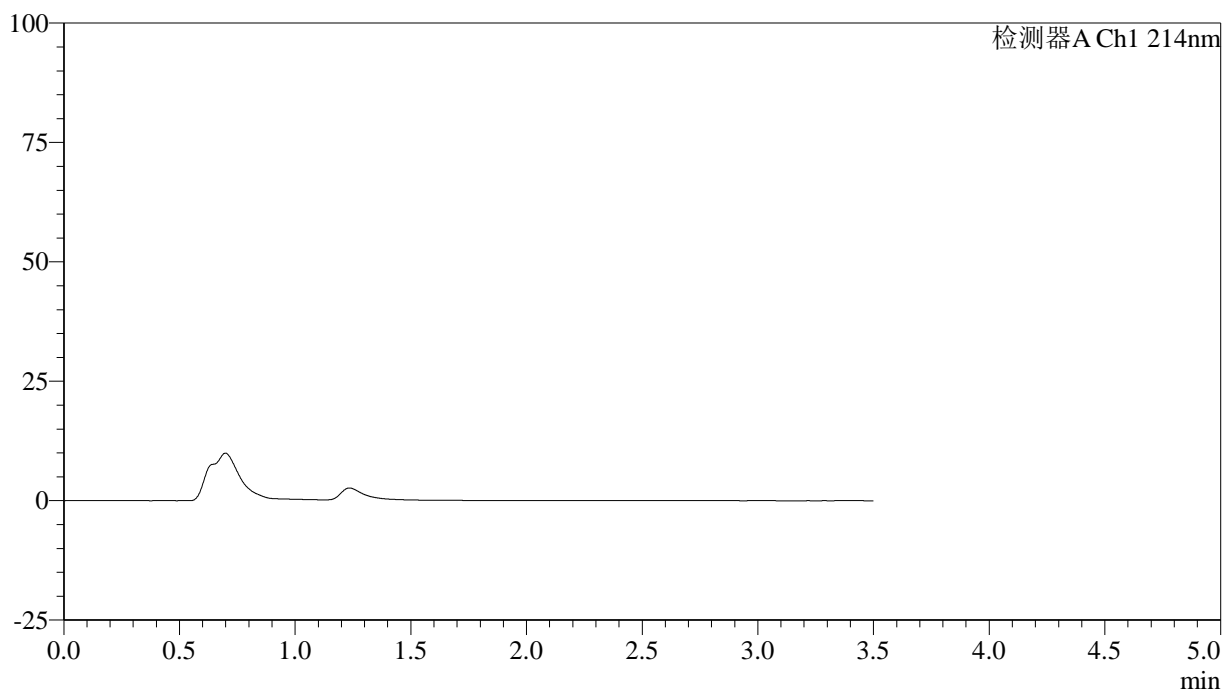


<样品信息>

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 - 29-10/29-680-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 17:36:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:43:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

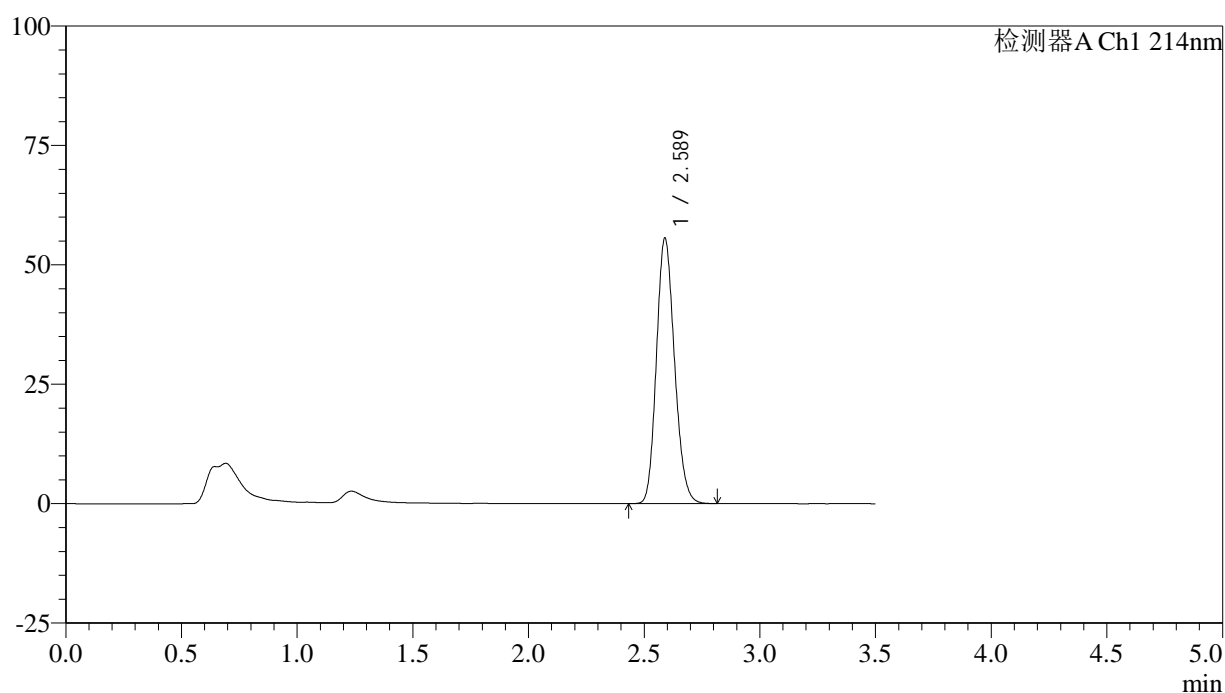
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质  
溶剂

## &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 - 29-10/29-681-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 17:40:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:43:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.589 | 302064 | 100.000 | 55564 | 5244       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 302064 | 100.000 | 55564 |            |       |          |

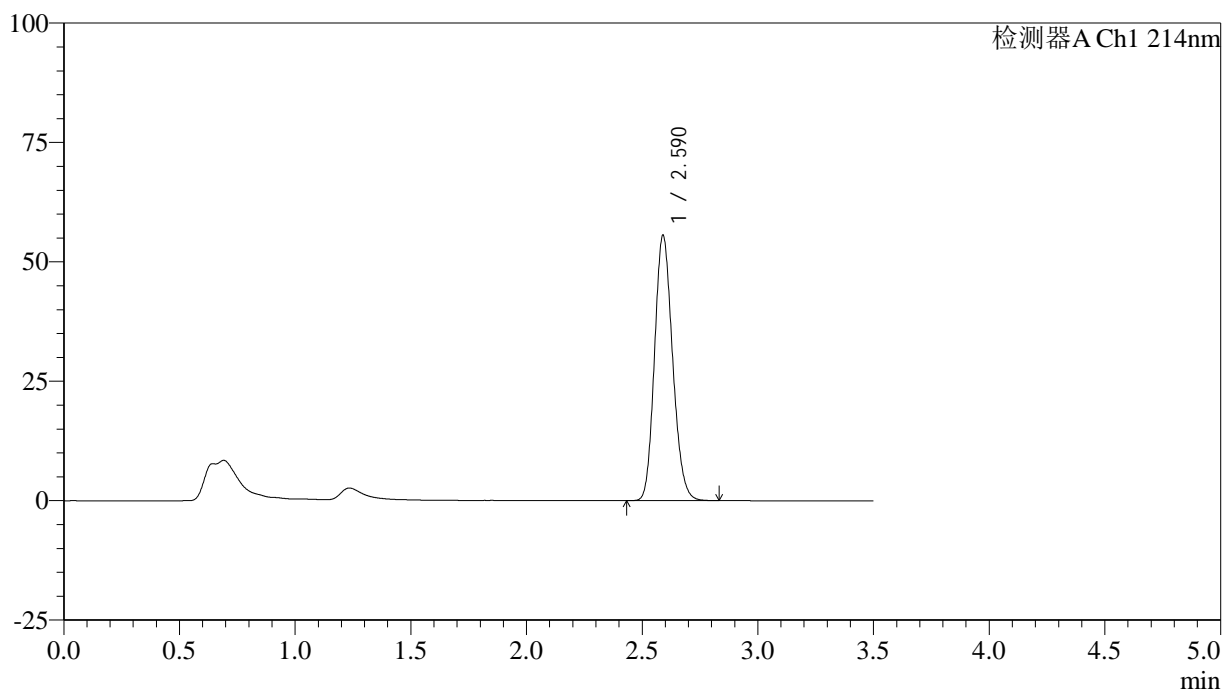
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-10/29-682-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 17:44:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:43:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.590 | 302137 | 100.000 | 55520 | 5238       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 302137 | 100.000 | 55520 |            |       |          |

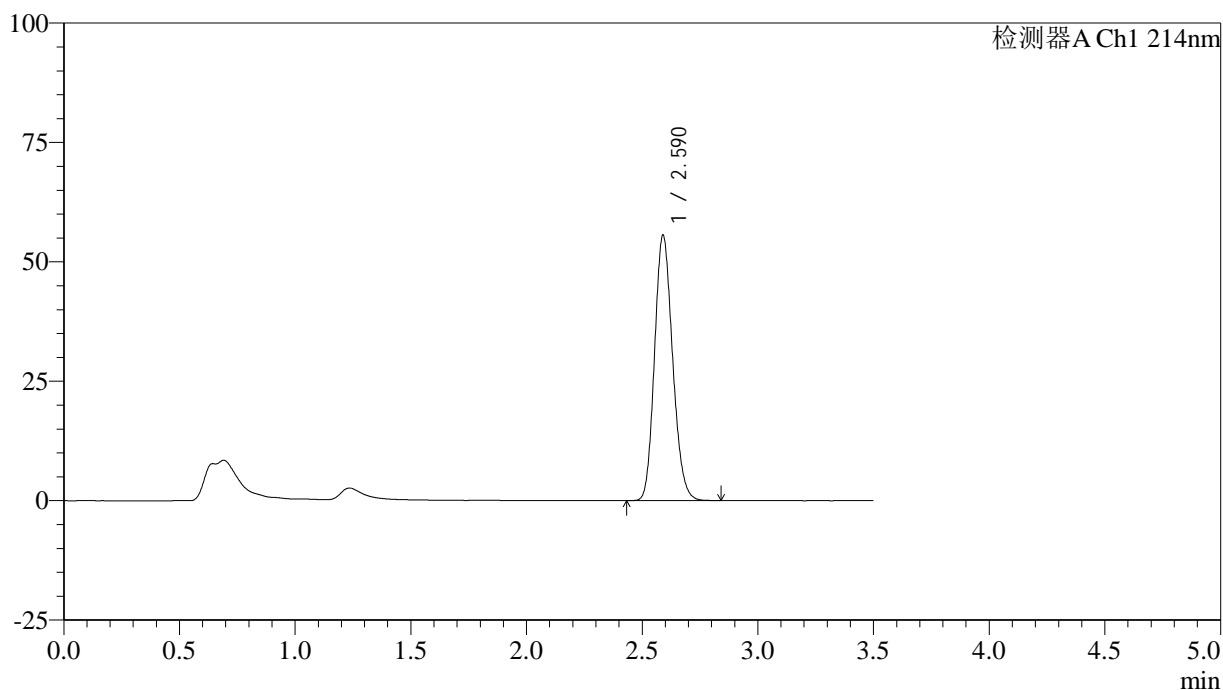
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质  
对照品溶液-1-2

## &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 - 29-10/29-683-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 17:48:31 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:43:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.590 | 302147 | 100.000 | 55545 | 5237       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 302147 | 100.000 | 55545 |            |       |          |

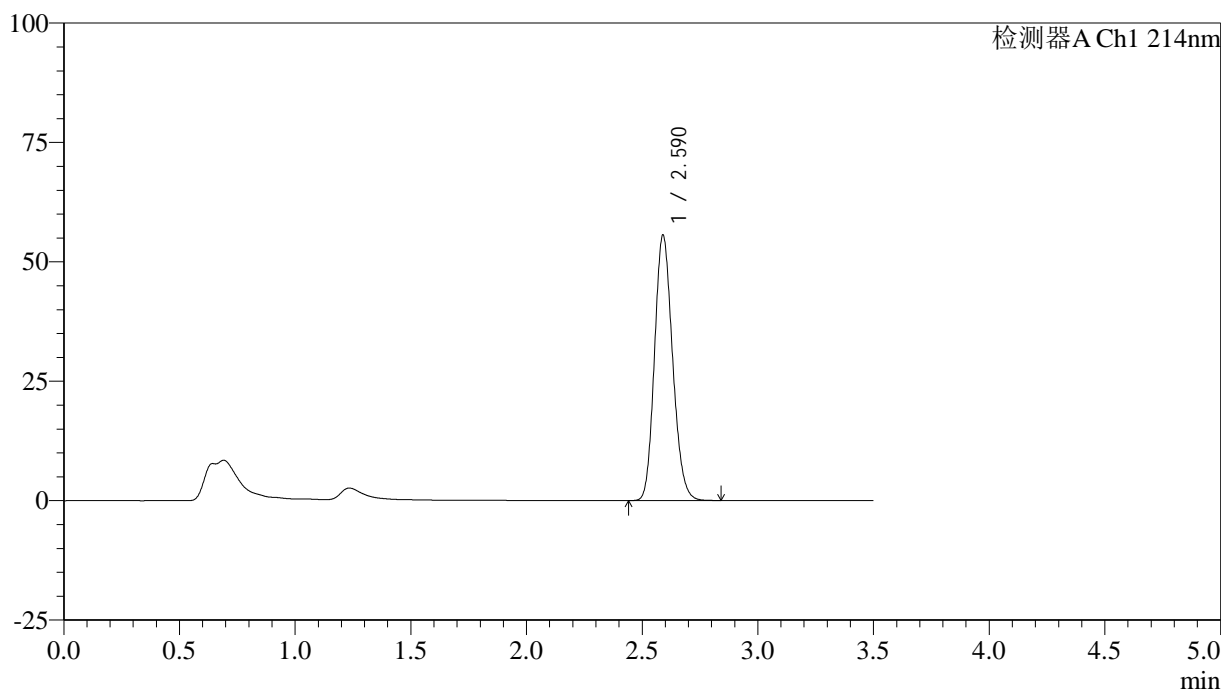
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 29-10/29-684-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 17:52:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:43:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.590 | 302246 | 100.000 | 55551 | 5238       | 1.159 | --       |
| 总计 |       | 302246 | 100.000 | 55551 |            |       |          |

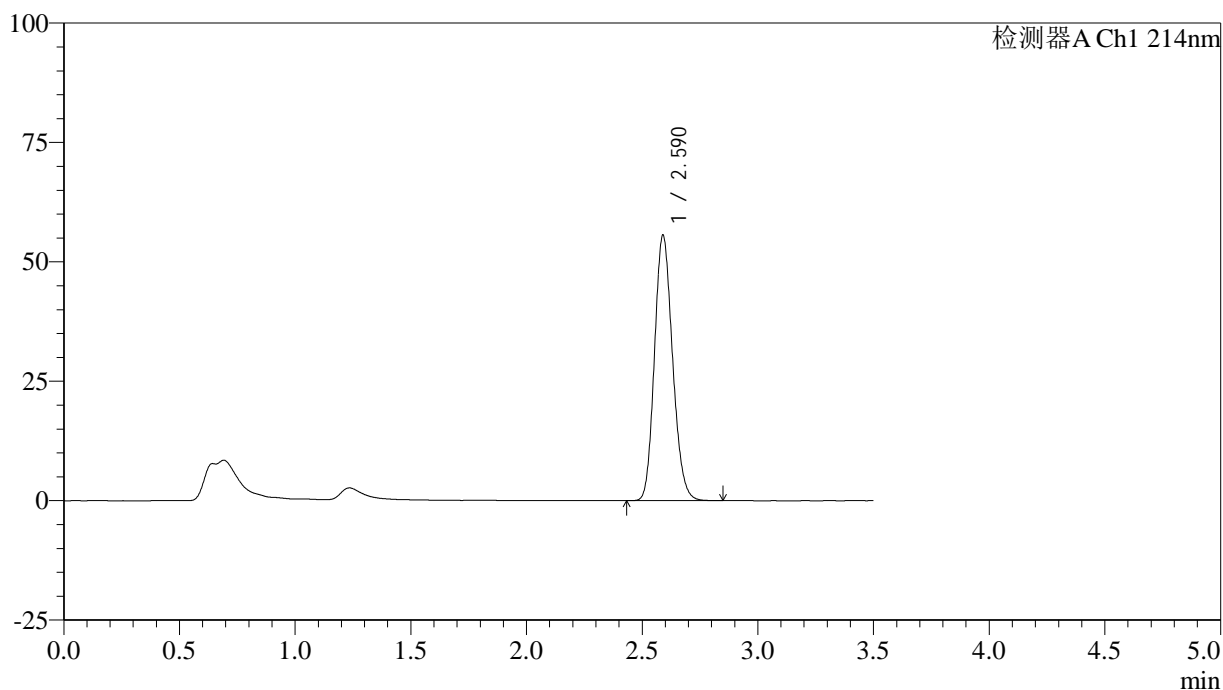
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-10/29-685-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 17:56:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:43:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.590 | 302461 | 100.000 | 55561 | 5231       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 302461 | 100.000 | 55561 |            |       |          |

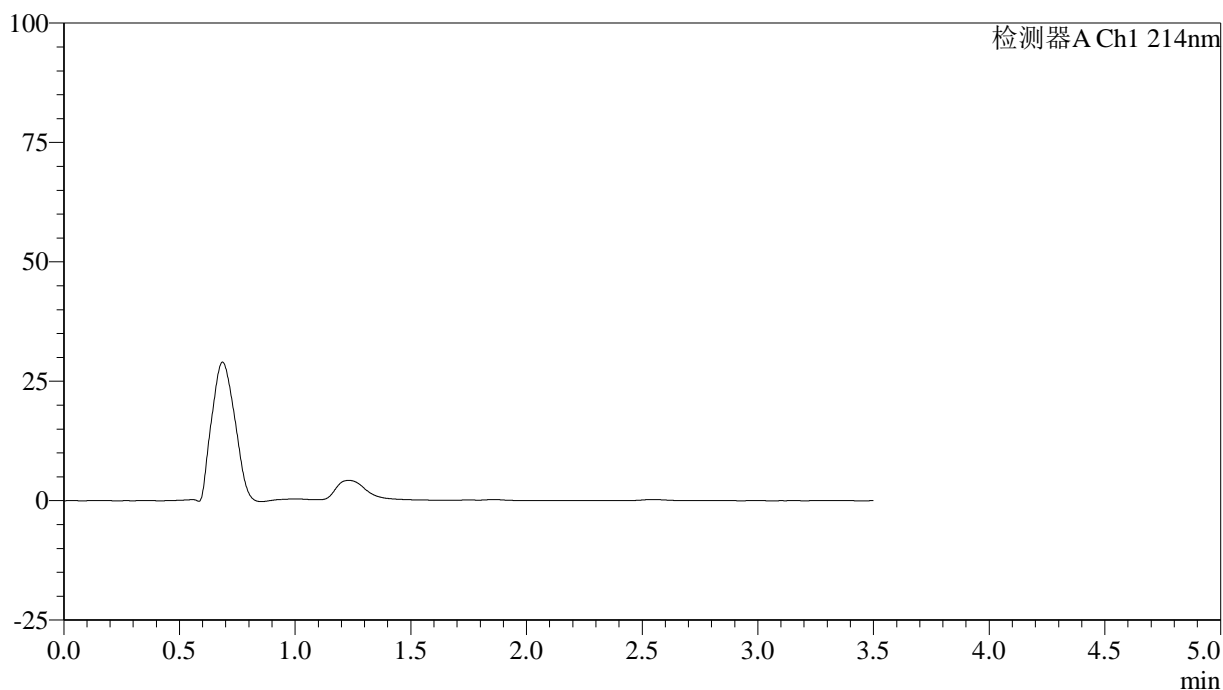
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-10/29-686-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:00:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:43:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

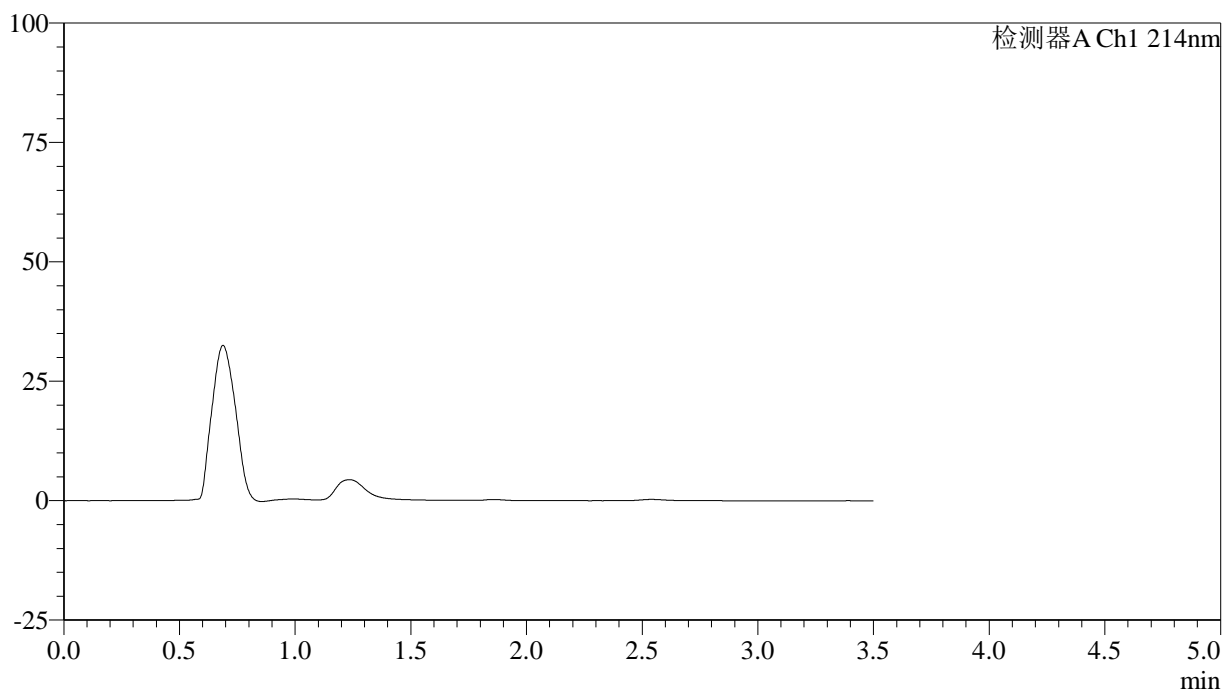
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-687-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:04:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:43:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

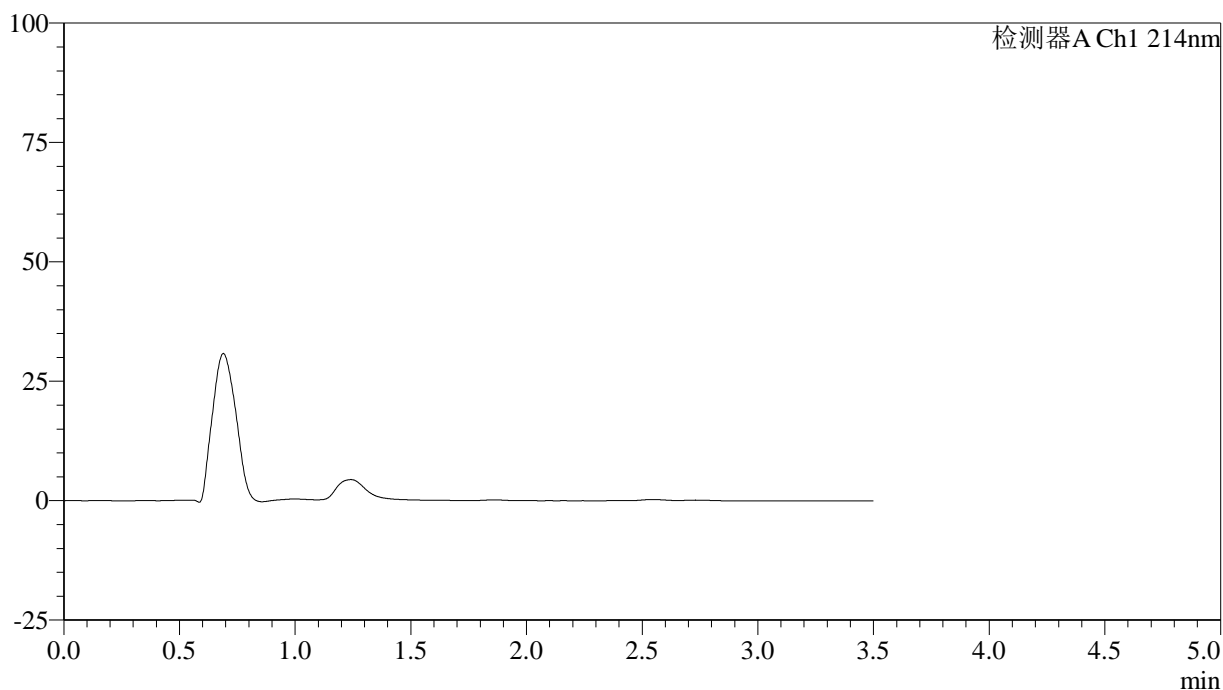
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-688-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:08:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:43:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

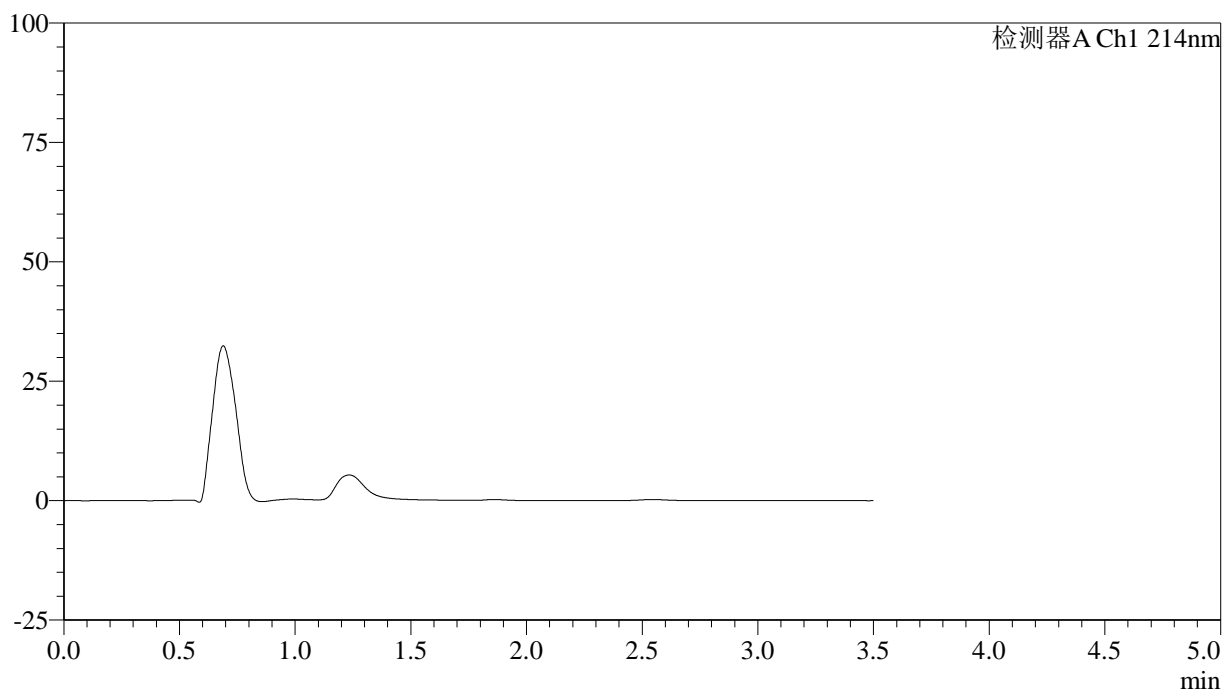
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-689-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:12:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:43:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

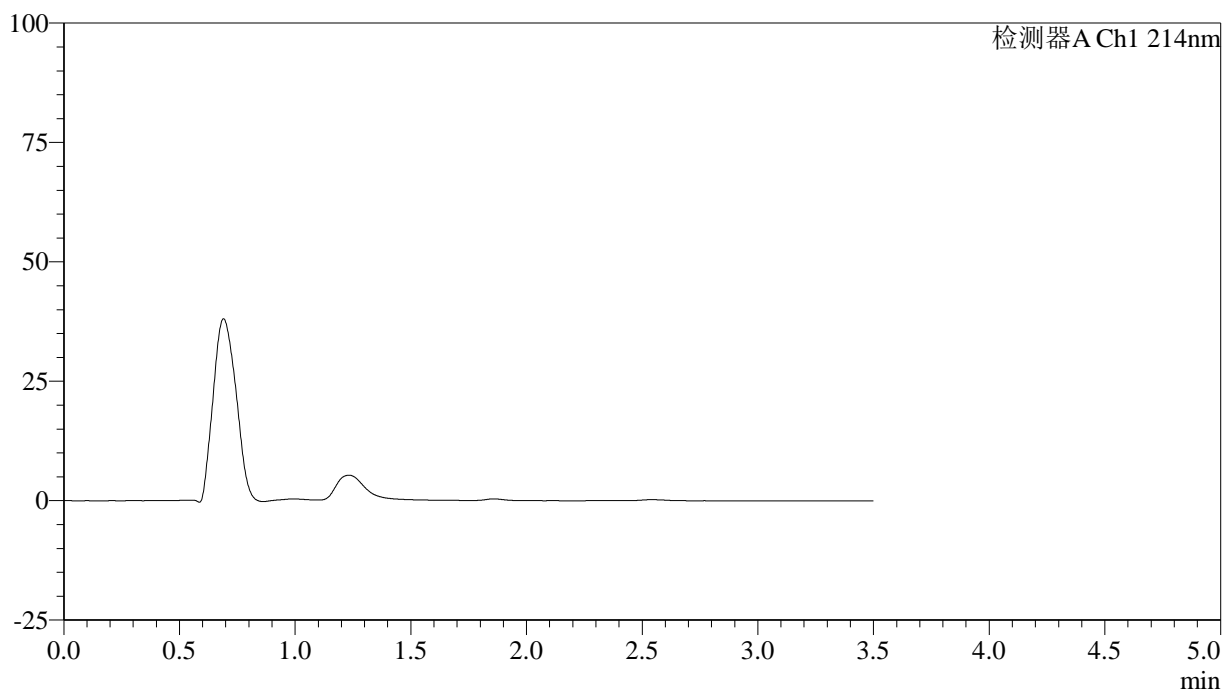
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-690-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:16:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:43:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

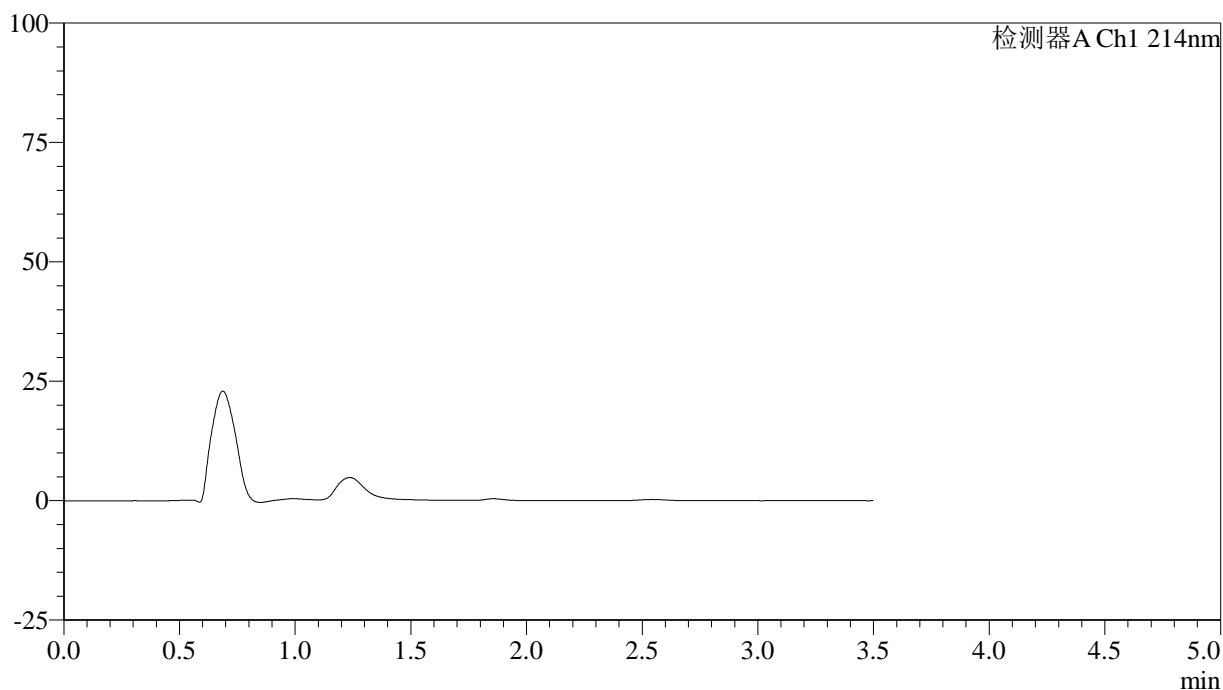
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-691-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:20:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:43:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

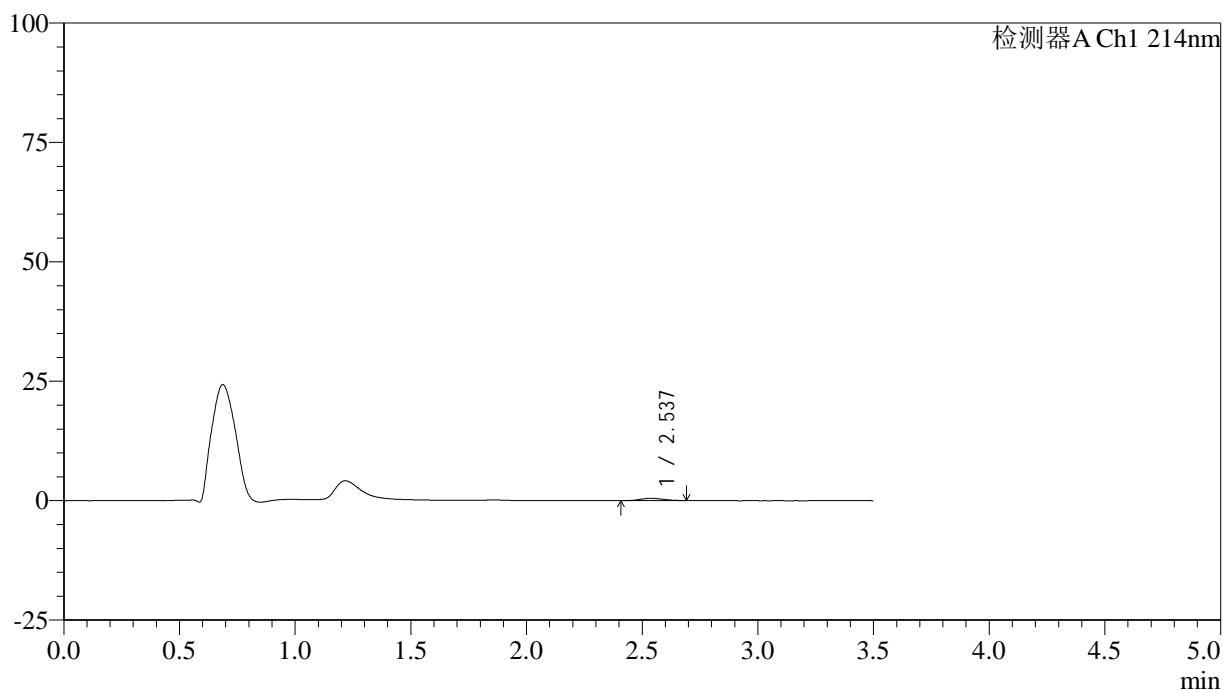
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-692-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:23:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:43:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.537 | 3281 | 100.000 | 481 | 3034       | 1.171 | --       |
| 总计 |       | 3281 | 100.000 | 481 |            |       |          |

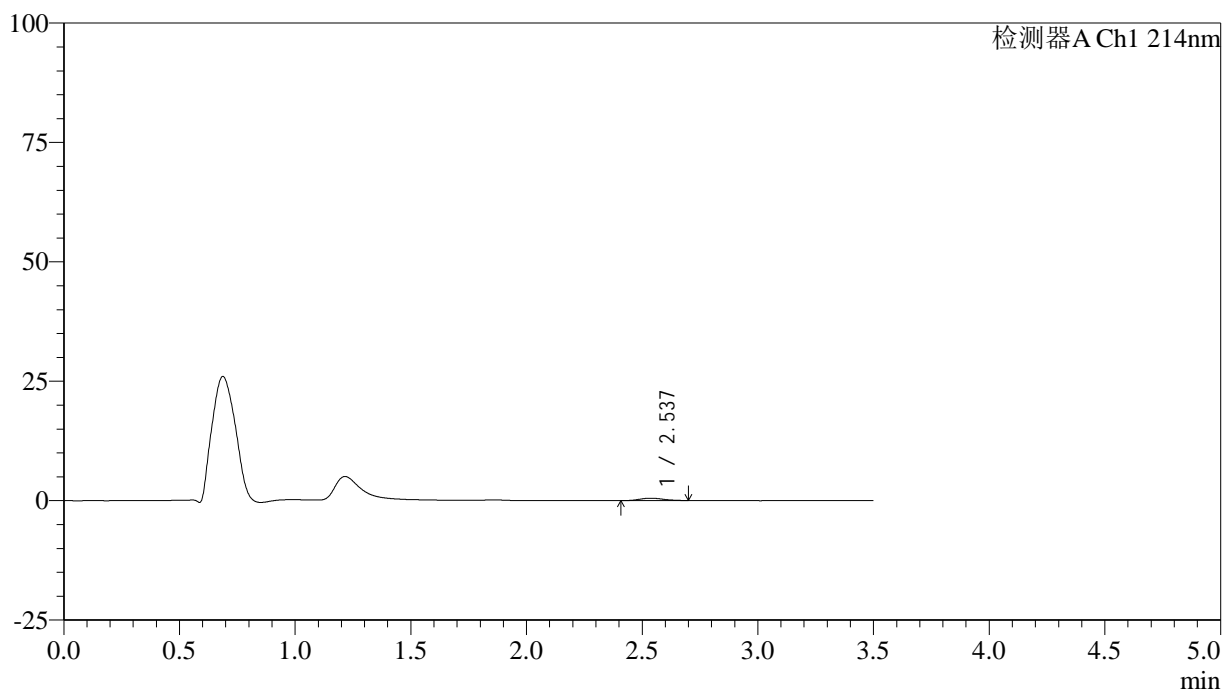
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-693-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:27:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:43:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.537 | 3376 | 100.000 | 491 | 3179       | 1.141 | --       |
| 总计 |       | 3376 | 100.000 | 491 |            |       |          |

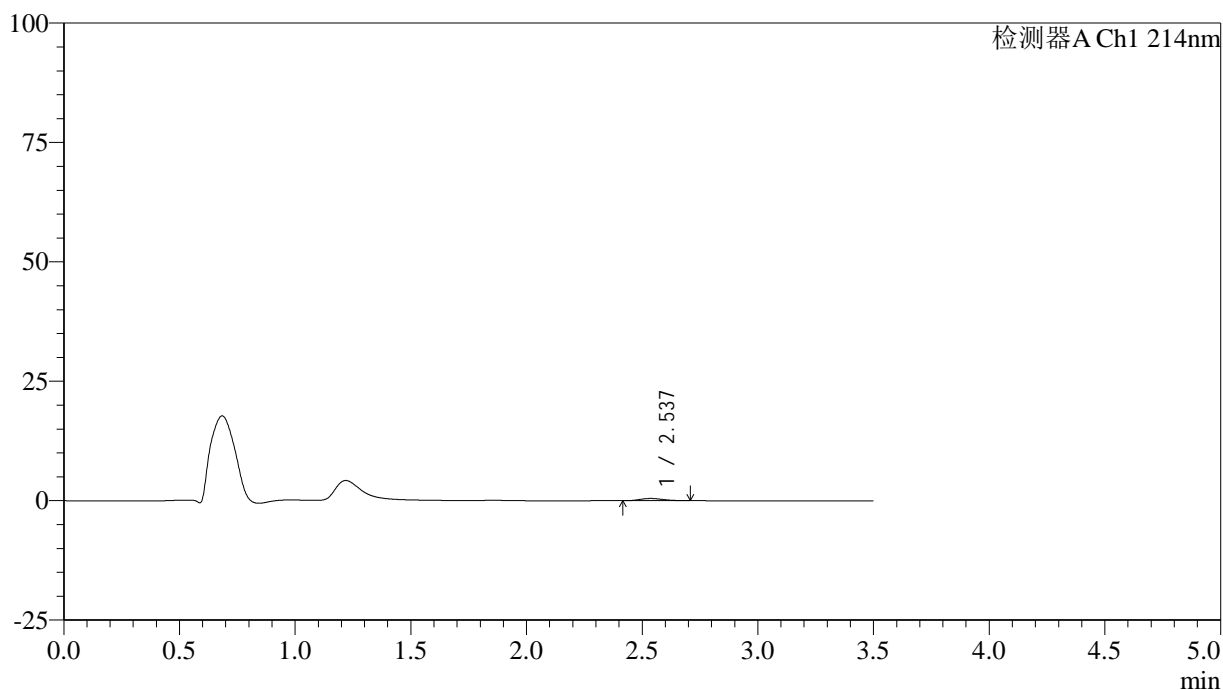
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-694-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:31:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:43:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.537 | 3205 | 100.000 | 467 | 3158       | 1.147 | --       |
| 总计 |       | 3205 | 100.000 | 467 |            |       |          |

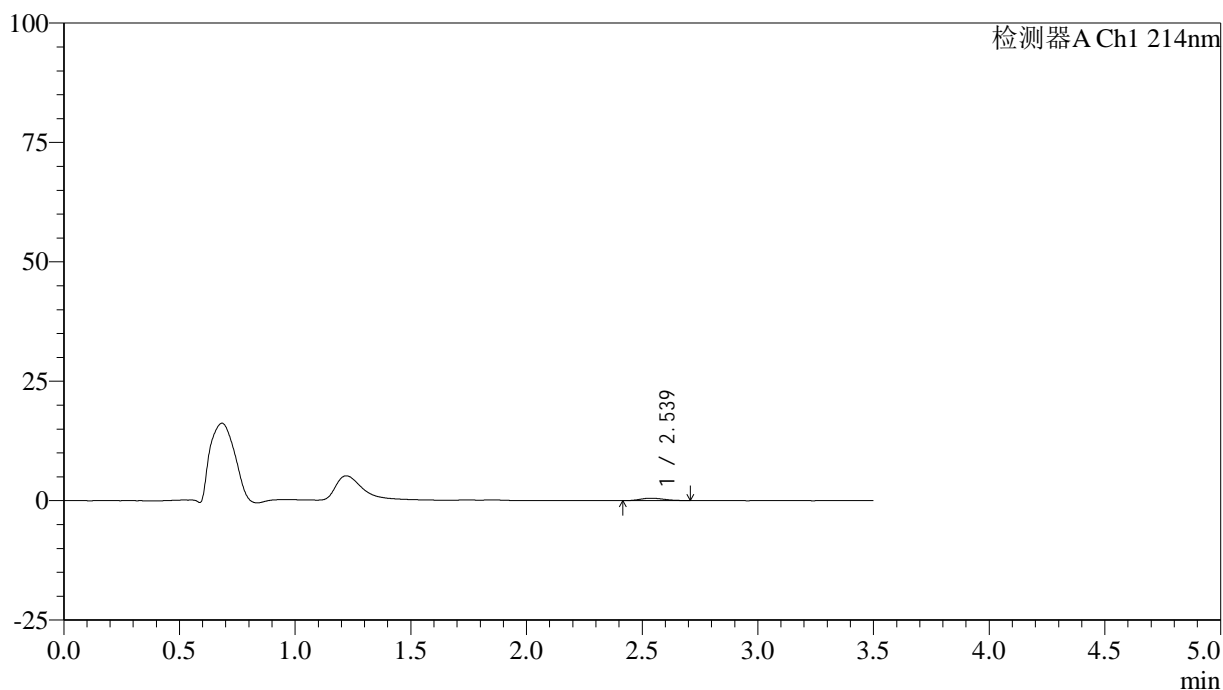
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-695-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:35:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:43:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 3467 | 100.000 | 501 | 3028       | 1.191 | --       |
| 总计 |       | 3467 | 100.000 | 501 |            |       |          |

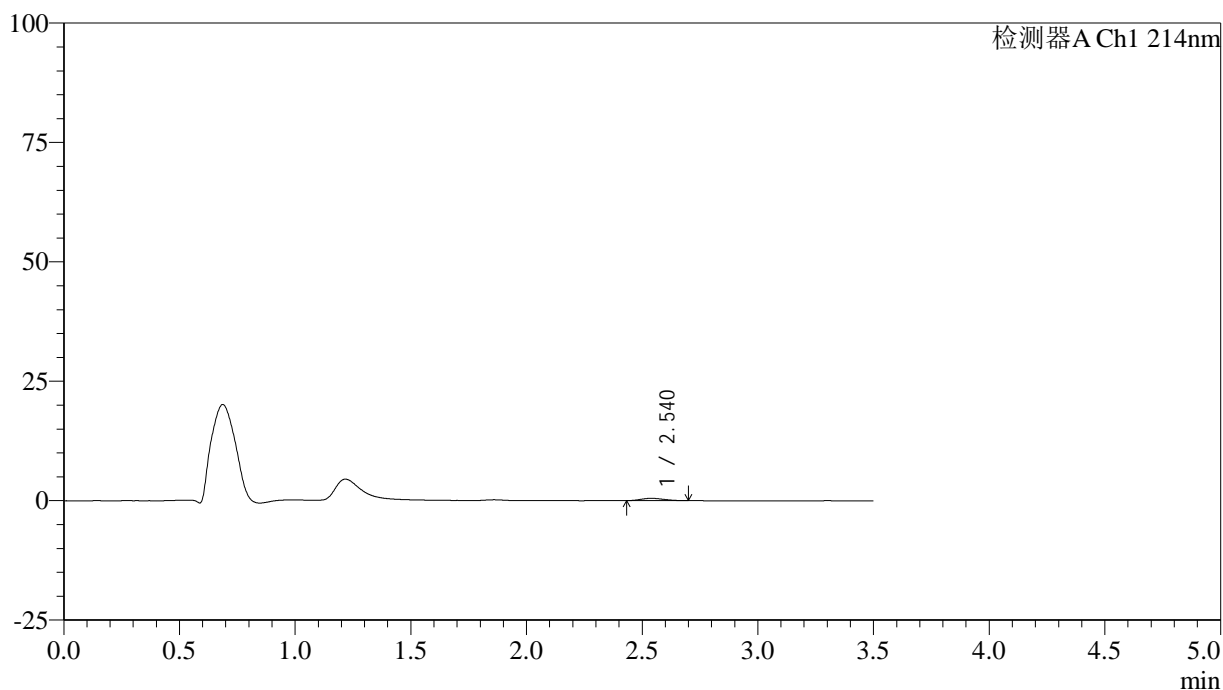
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-696-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:39:41      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:43:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 3364 | 100.000 | 485 | 3065       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 3364 | 100.000 | 485 |            |       |          |

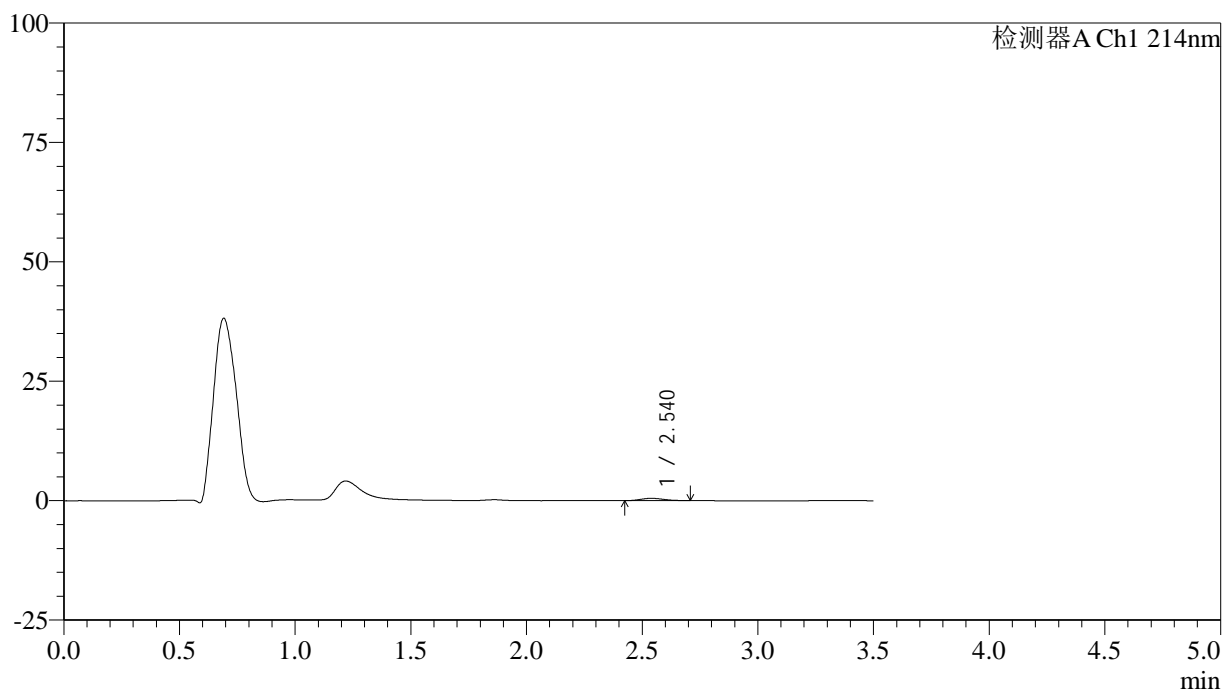
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-697-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:43:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 3197 | 100.000 | 477 | 3197       | 1.165 | --       |
| 总计 |       | 3197 | 100.000 | 477 |            |       |          |

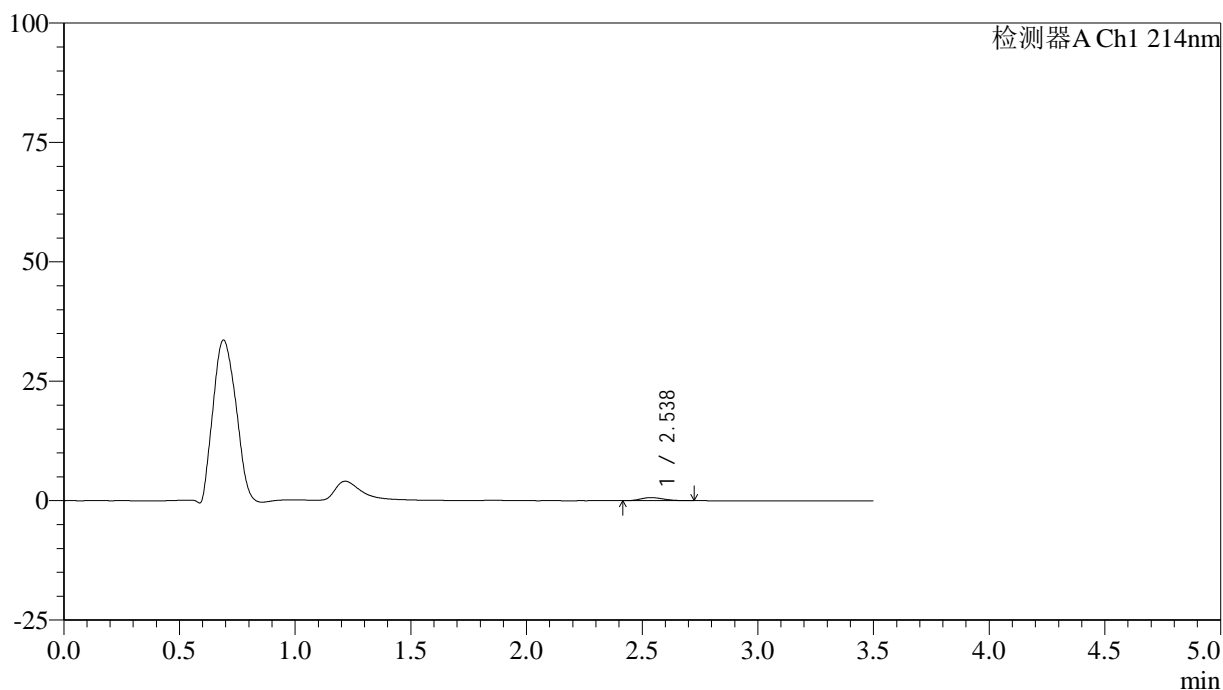
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-698-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:47:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 4480 | 100.000 | 652 | 3123       | 1.217 | --       |
| 总计 |       | 4480 | 100.000 | 652 |            |       |          |

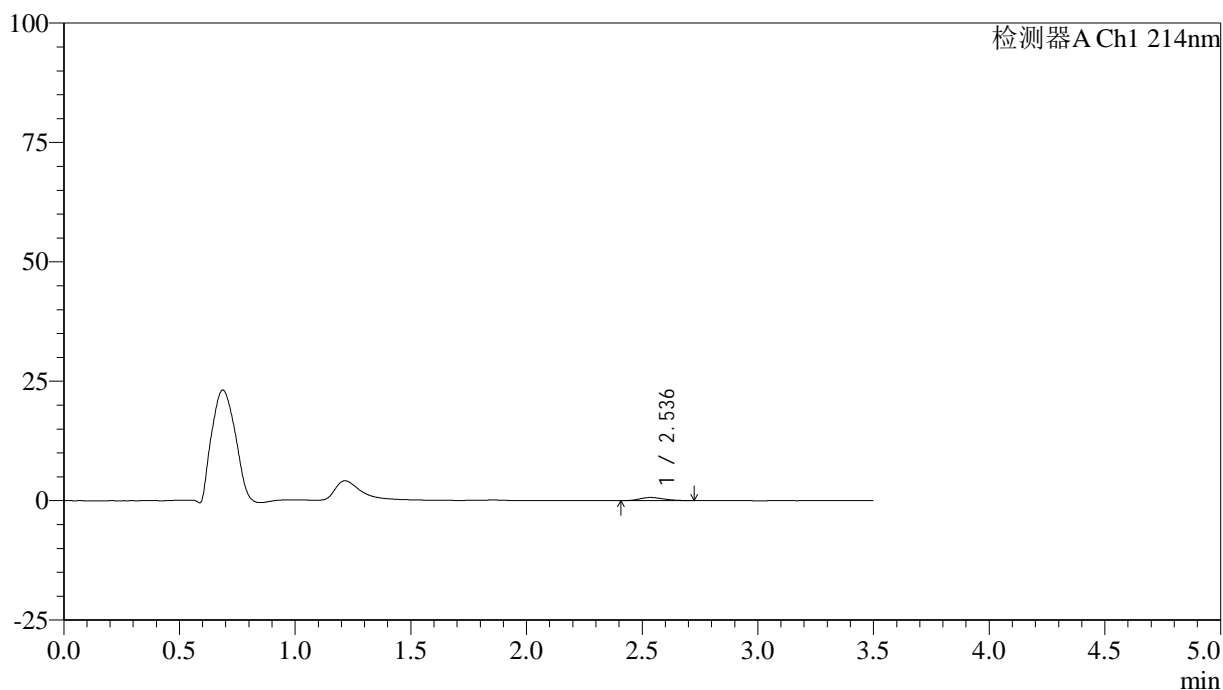
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-15min-片1  
供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-699-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:51:29 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:44:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.536 | 4571 | 100.000 | 649 | 2970       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 4571 | 100.000 | 649 |            |       |          |

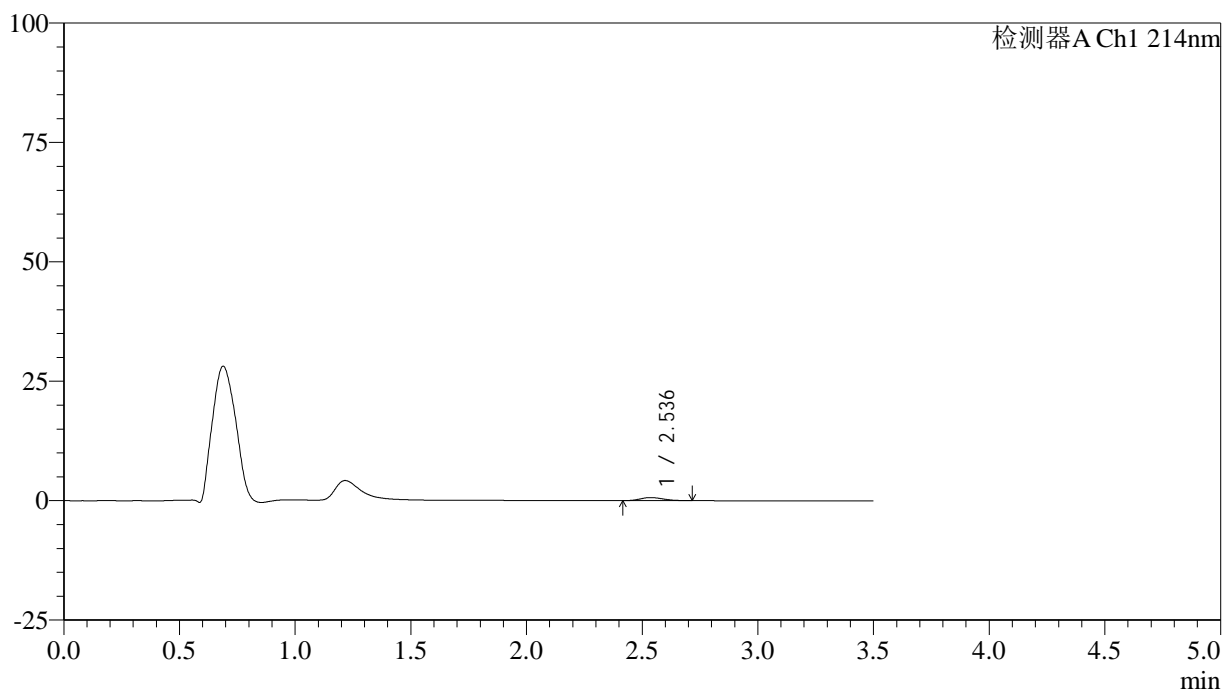
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-700-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:55:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.536 | 4366 | 100.000 | 640 | 3181       | 1.198 | --       |
| 总计 |       | 4366 | 100.000 | 640 |            |       |          |

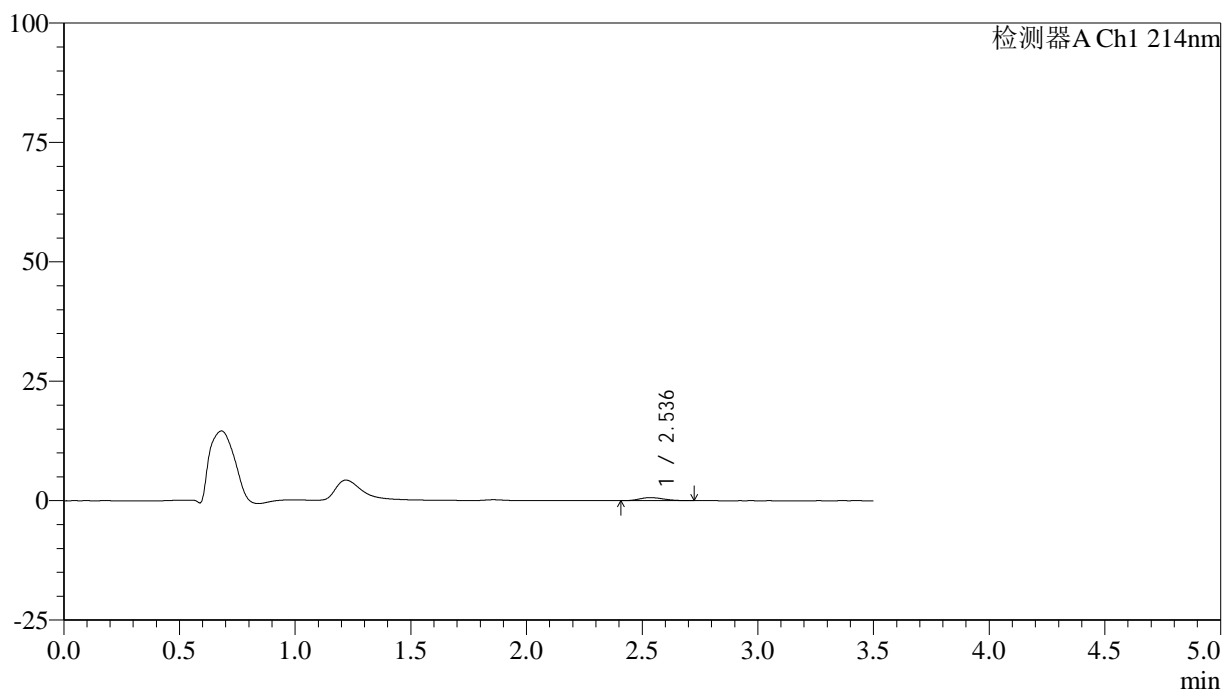
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-15min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-701-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 18:59:21 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:44:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.536 | 4640 | 100.000 | 648 | 2845       | 1.192 | --       |
| 总计 |       | 4640 | 100.000 | 648 |            |       |          |

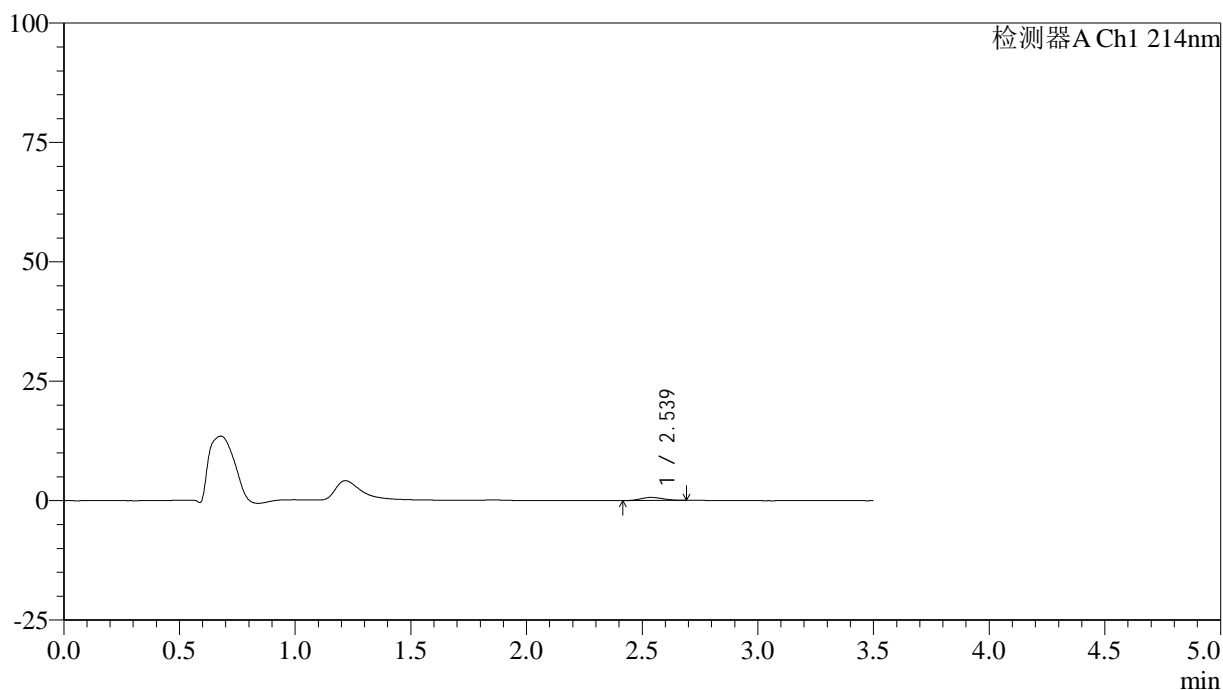
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-702-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:03:17      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 4325 | 100.000 | 640 | 3113       | 1.123 | --       |
| 总计 |       | 4325 | 100.000 | 640 |            |       |          |

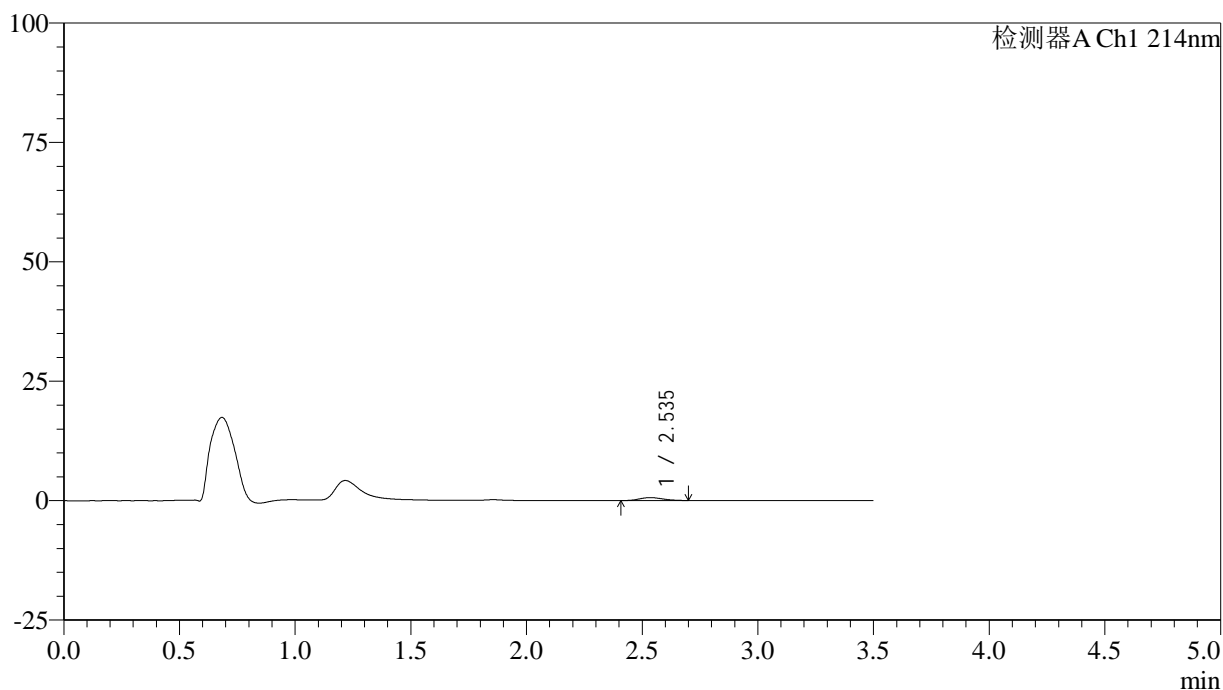
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-703-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:07:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.535 | 4173 | 100.000 | 609 | 3015       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 4173 | 100.000 | 609 |            |       |          |

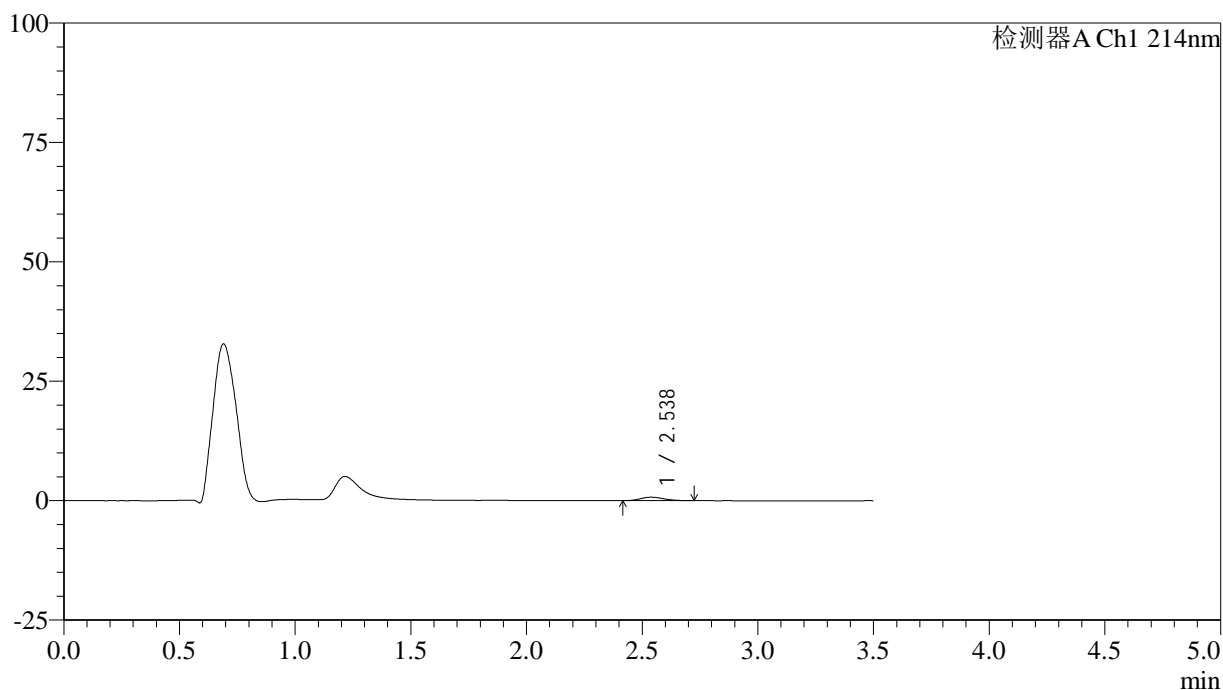
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-704-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:11:09      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 4997 | 100.000 | 720 | 3144       | 1.207 | --       |
| 总计 |       | 4997 | 100.000 | 720 |            |       |          |

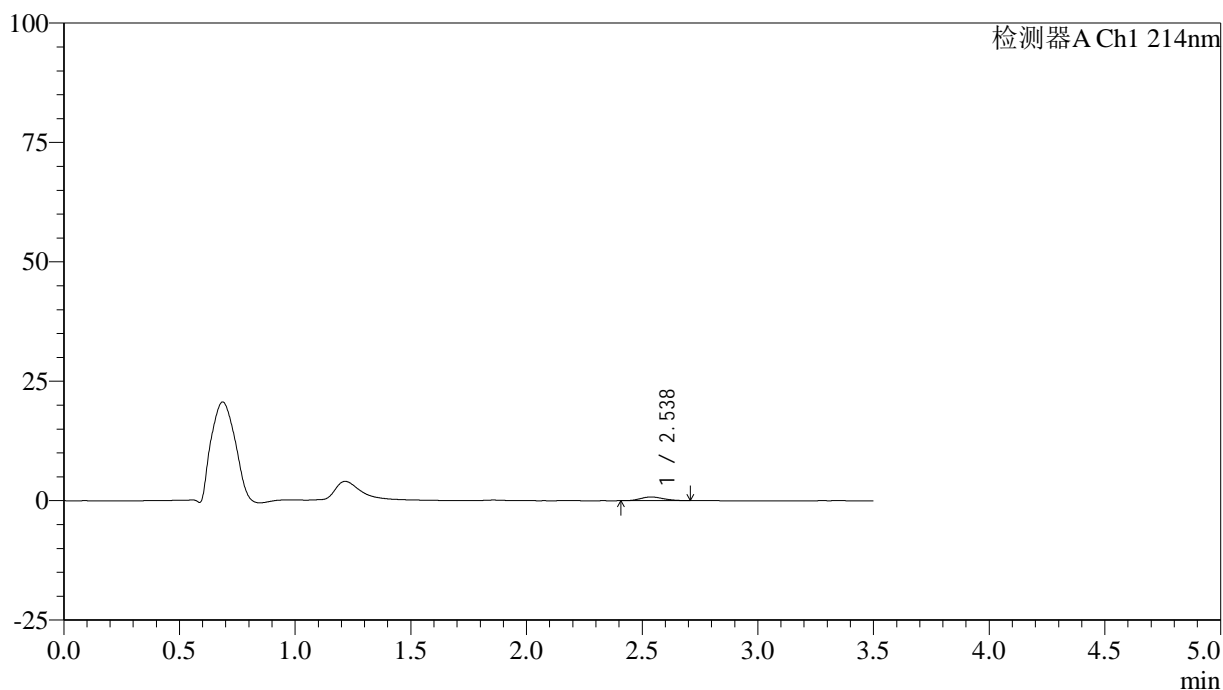
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-705-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:15:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 5243 | 100.000 | 771 | 3072       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 5243 | 100.000 | 771 |            |       |          |

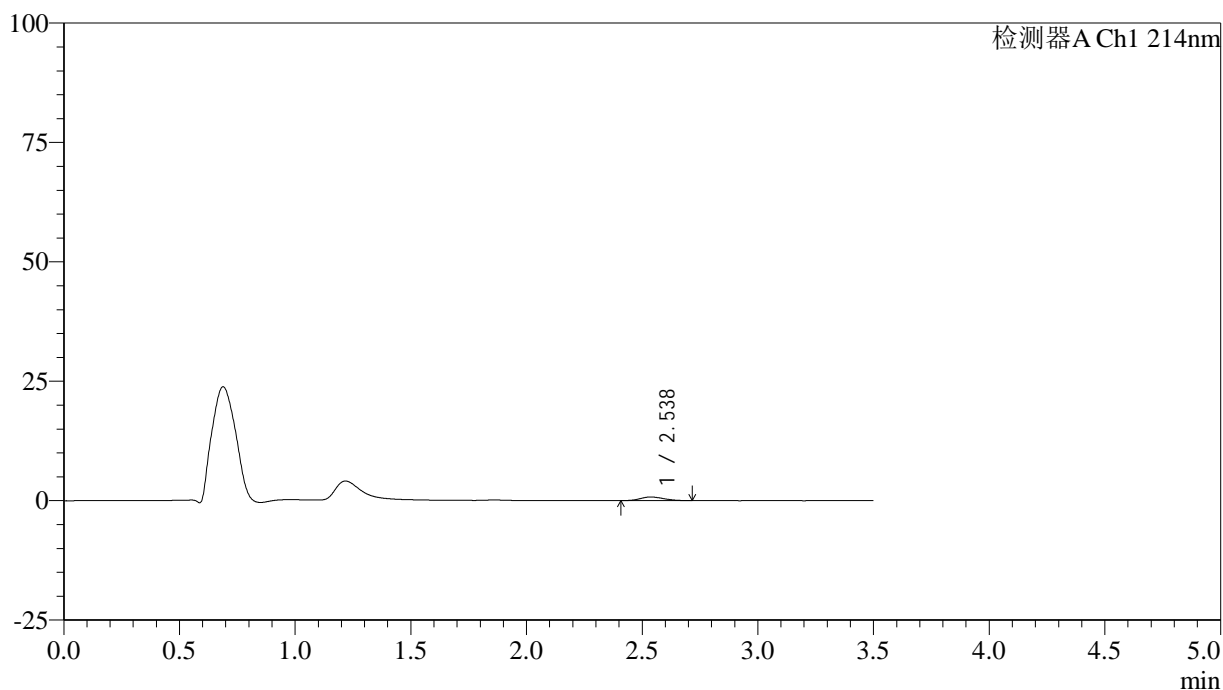
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-706-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:19:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 5107 | 100.000 | 747 | 2974       | 1.188 | --       |
| 总计 |       | 5107 | 100.000 | 747 |            |       |          |

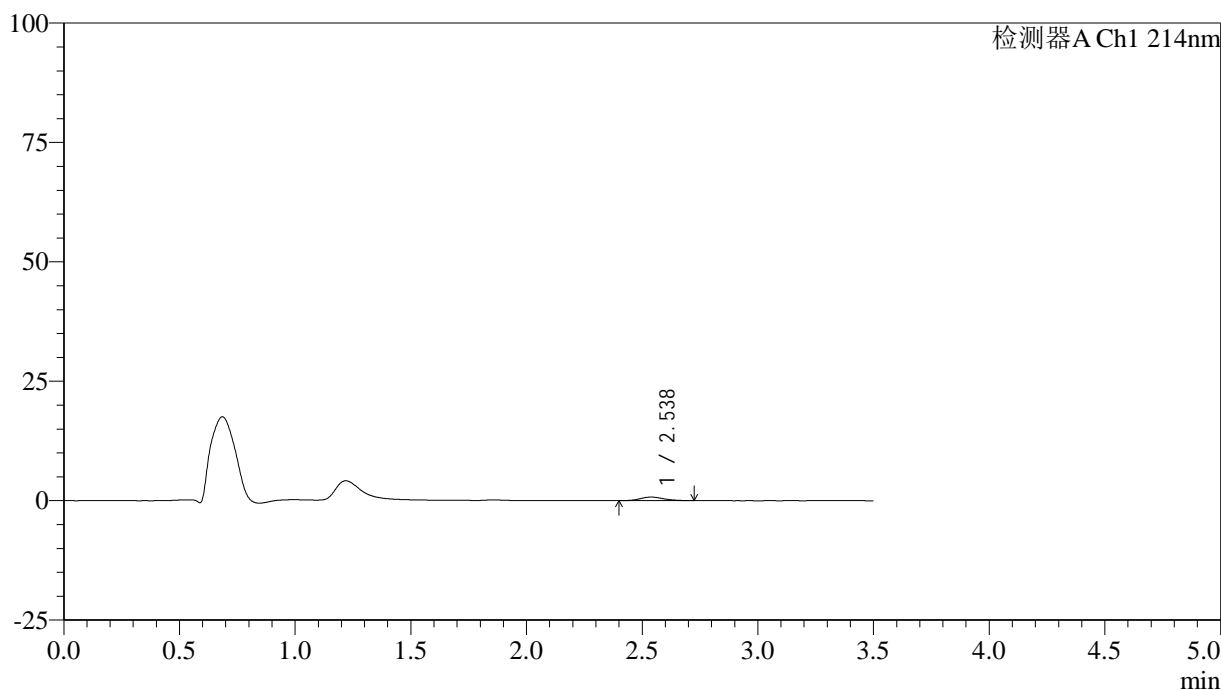
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-707-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:22:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:40 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 5163 | 100.000 | 739 | 3039       | 1.170 | --       |
| 总计 |       | 5163 | 100.000 | 739 |            |       |          |

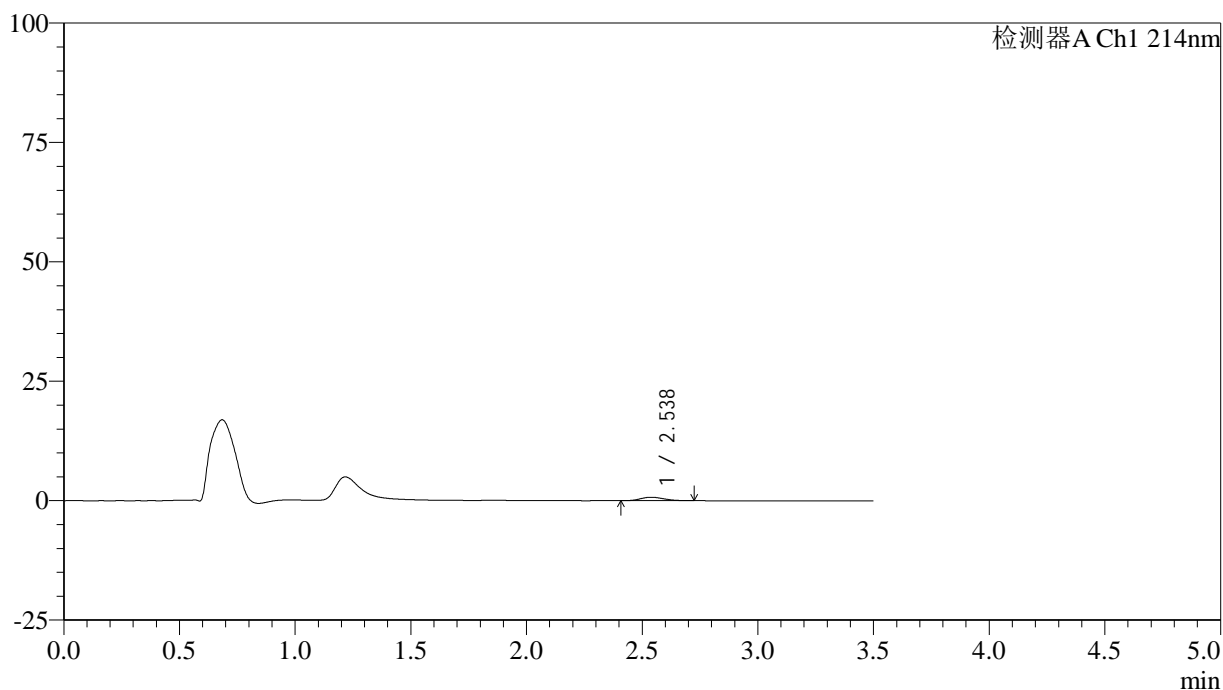
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-708-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:26:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.538 | 5123 | 100.000 | 730 | 3041       | 1.185 | --       |
| 总计 |       | 5123 | 100.000 | 730 |            |       |          |

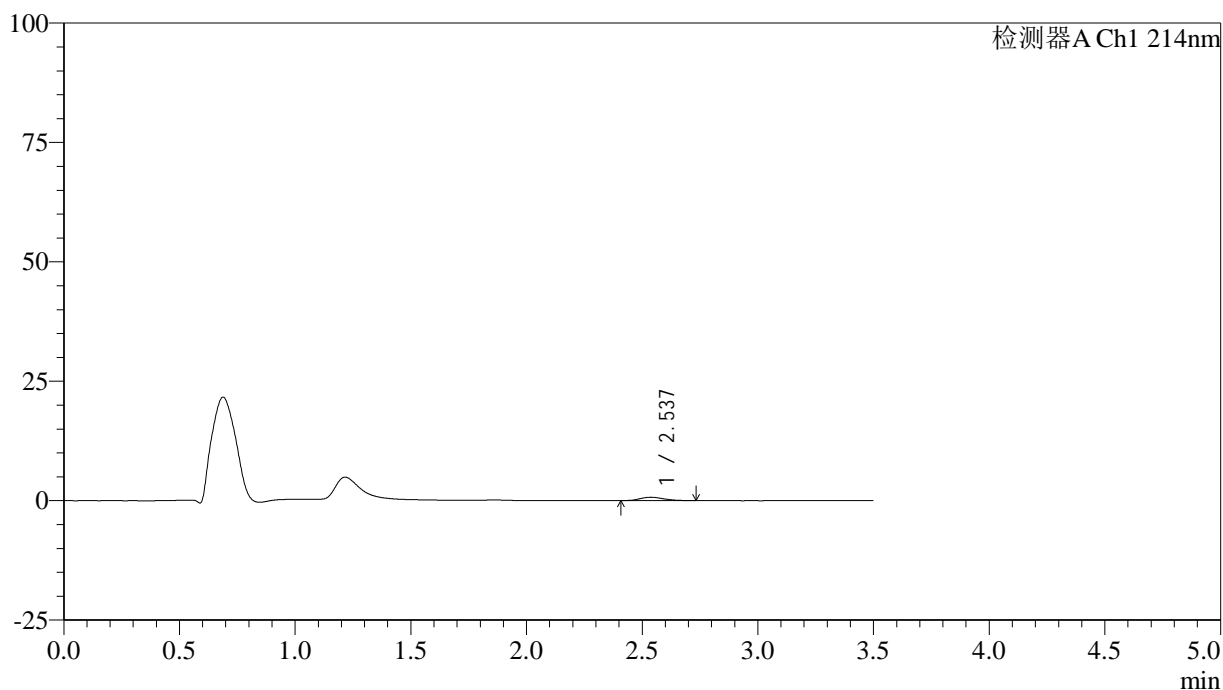
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-709-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:30:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.537 | 4934 | 100.000 | 705 | 2994       | 1.204 | --       |
| 总计 |       | 4934 | 100.000 | 705 |            |       |          |

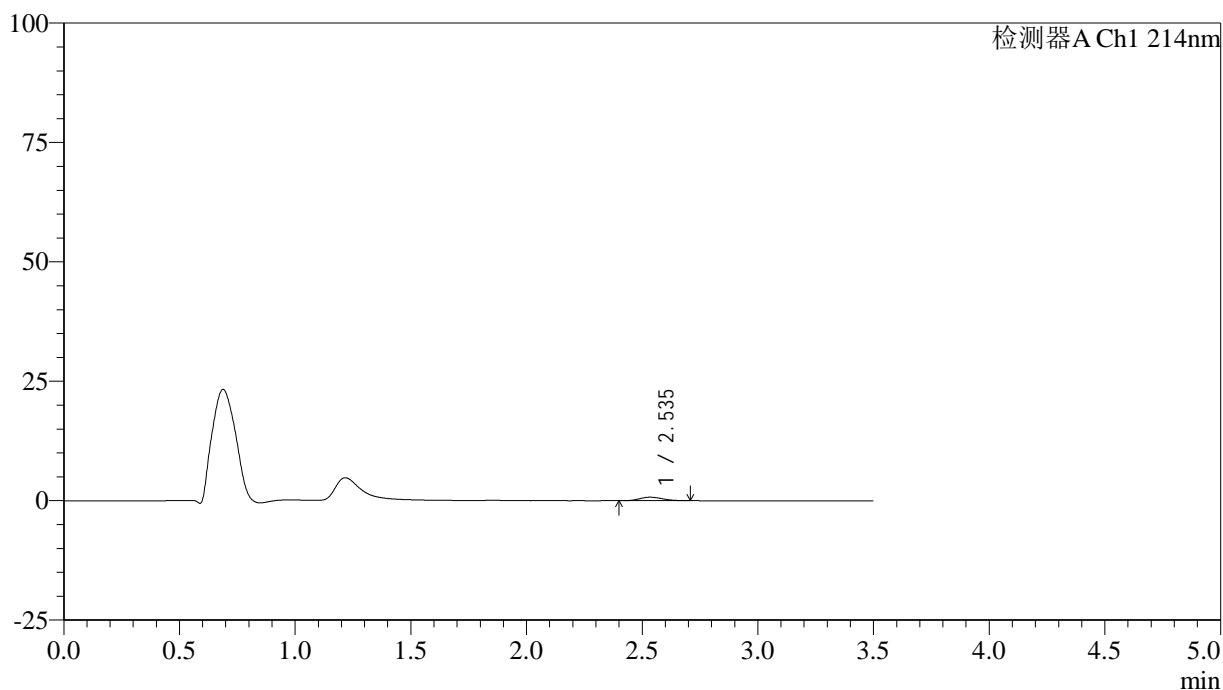
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-710-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:34:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.535 | 5022 | 100.000 | 735 | 3124       | 1.139 | --       |
| 总计 |       | 5022 | 100.000 | 735 |            |       |          |

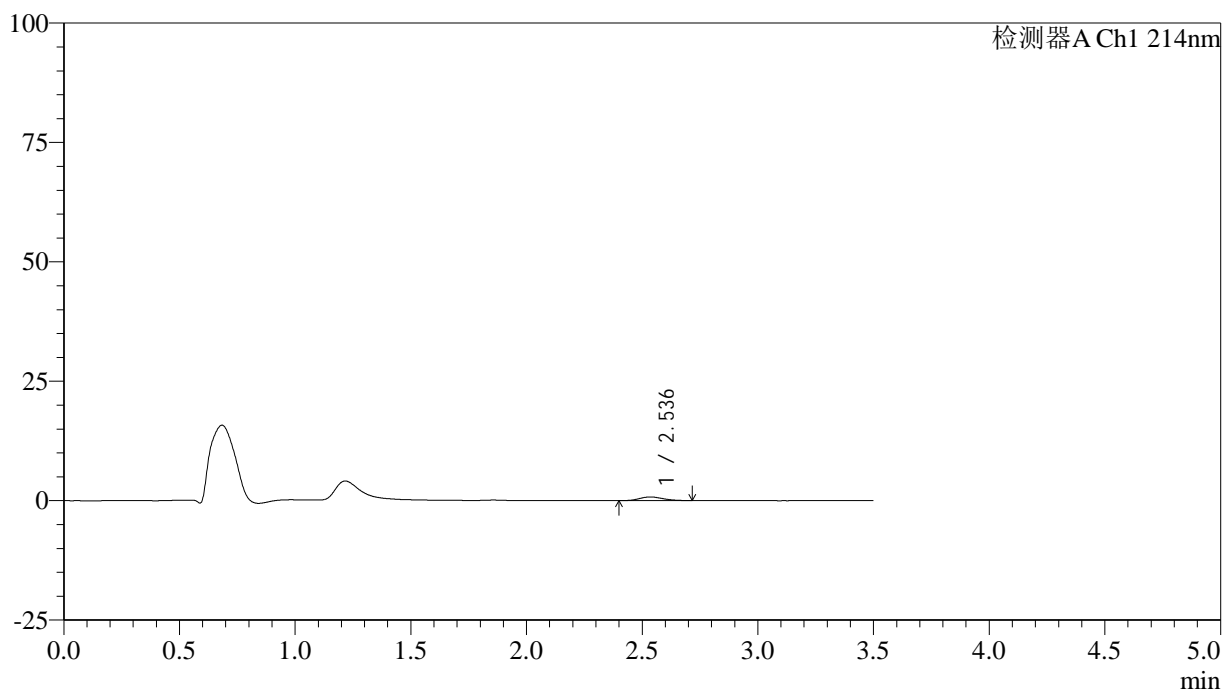
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-10/29-711-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:38:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.536 | 5297 | 100.000 | 768 | 3021       | 1.148 | --       |
| 总计 |       | 5297 | 100.000 | 768 |            |       |          |

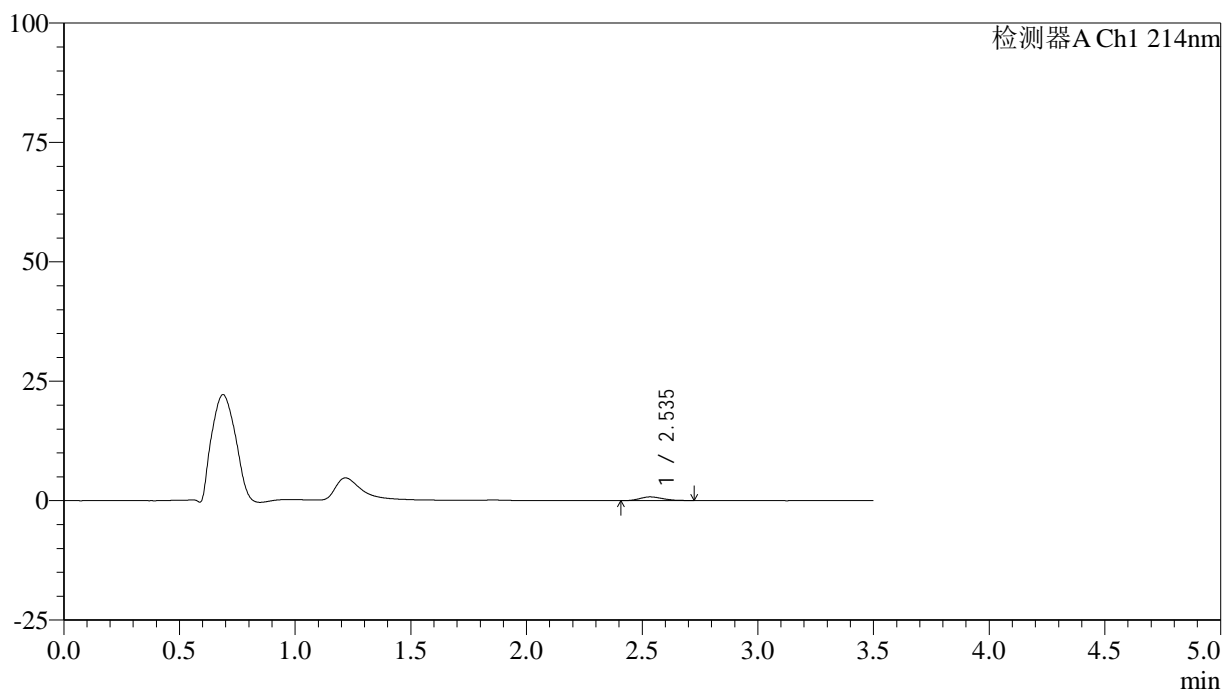
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-712-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:42:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:44:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.535 | 5213 | 100.000 | 770 | 3099       | 1.220 | --       |
| 总计 |       | 5213 | 100.000 | 770 |            |       |          |

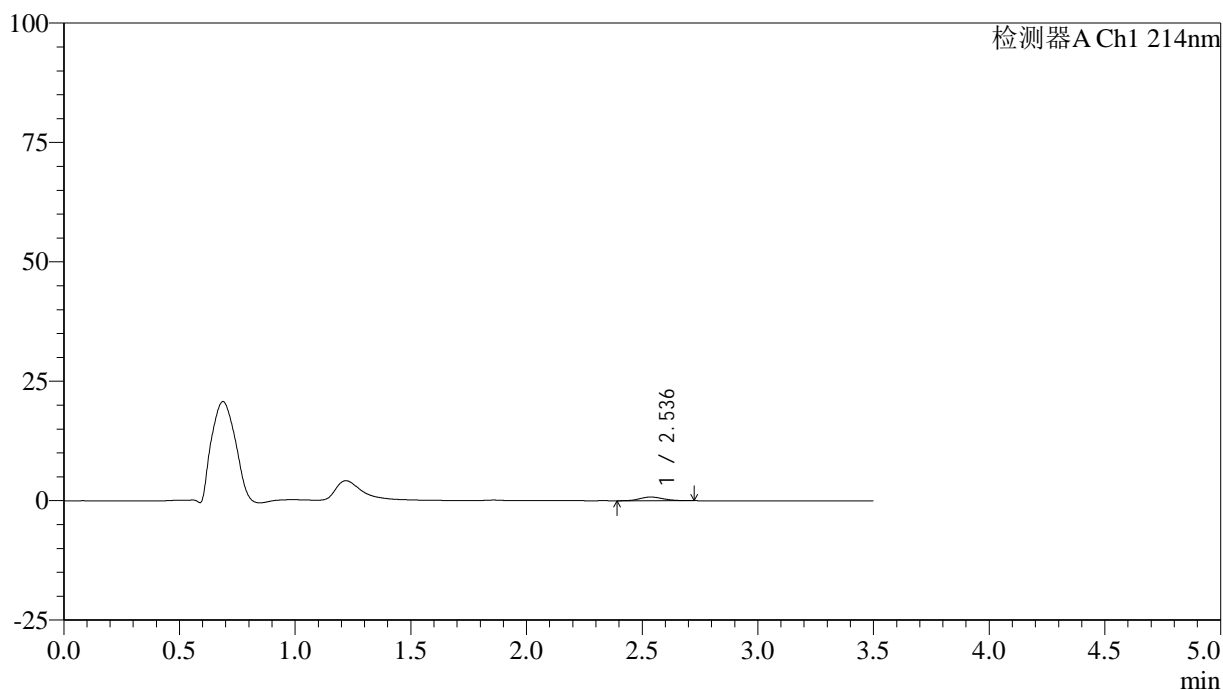
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-713-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:46:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:44:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.536 | 5463 | 100.000 | 779 | 2990       | 1.124 | --       |
| 总计 |       | 5463 | 100.000 | 779 |            |       |          |

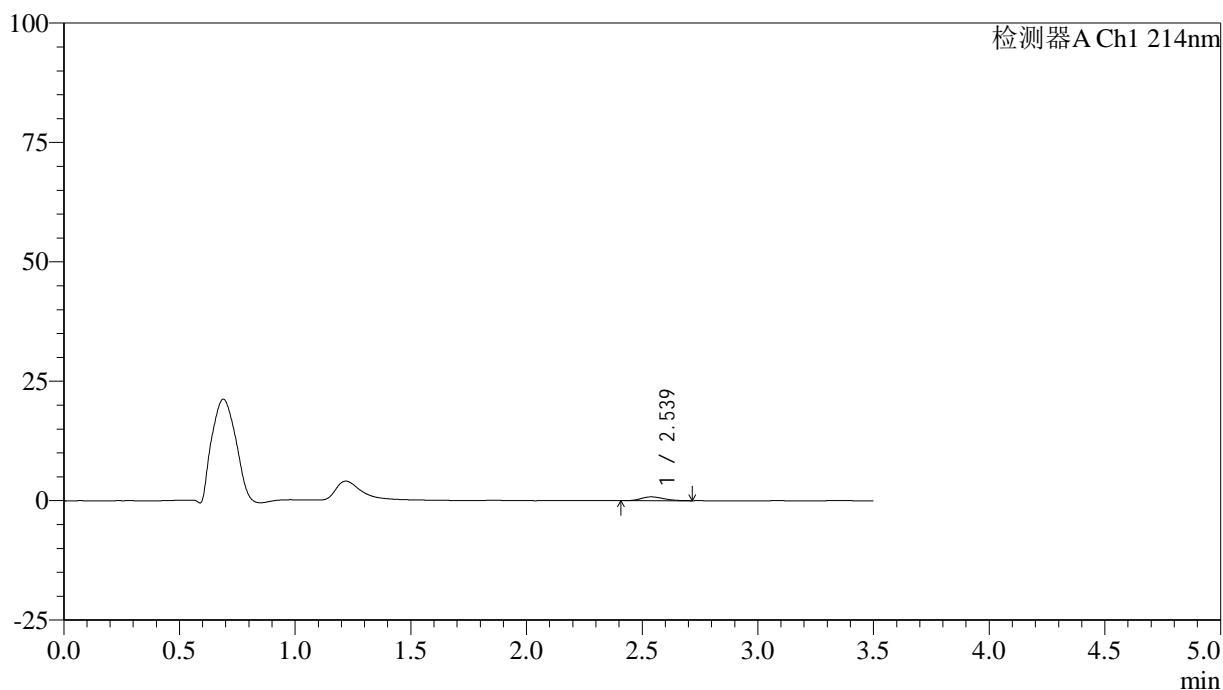
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-714-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:50:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:45:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 5404 | 100.000 | 802 | 3201       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 5404 | 100.000 | 802 |            |       |          |

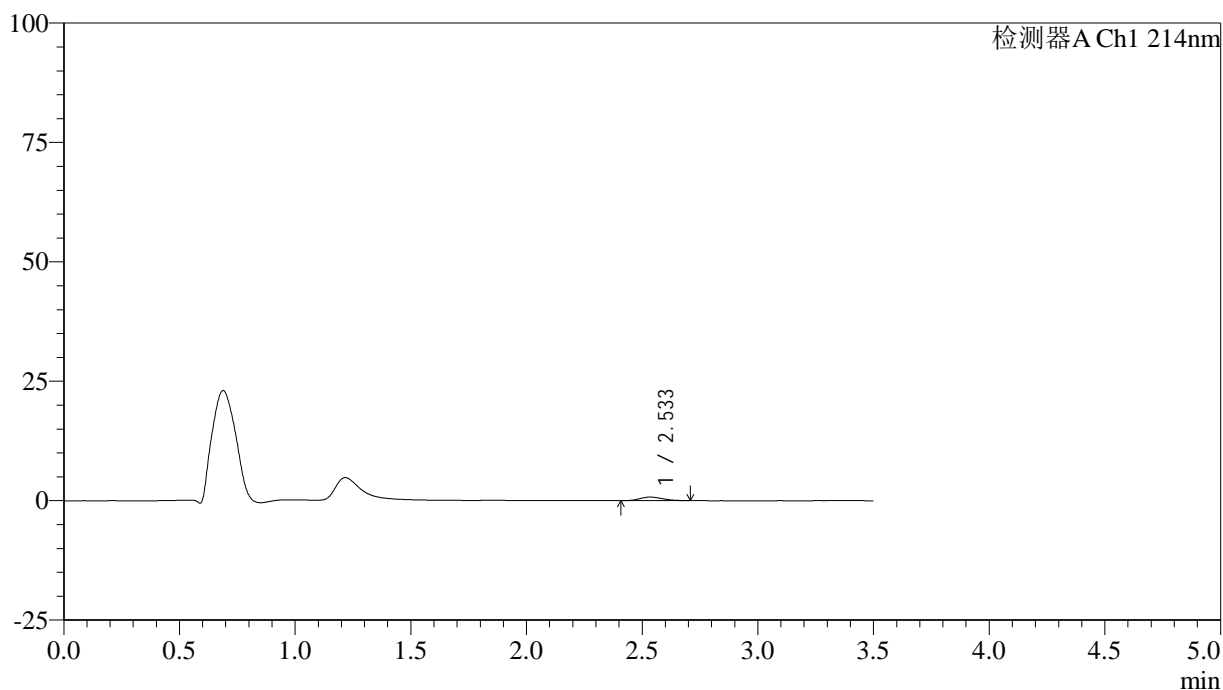
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-715-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:54:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.533 | 5023 | 100.000 | 737 | 3120       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 5023 | 100.000 | 737 |            |       |          |

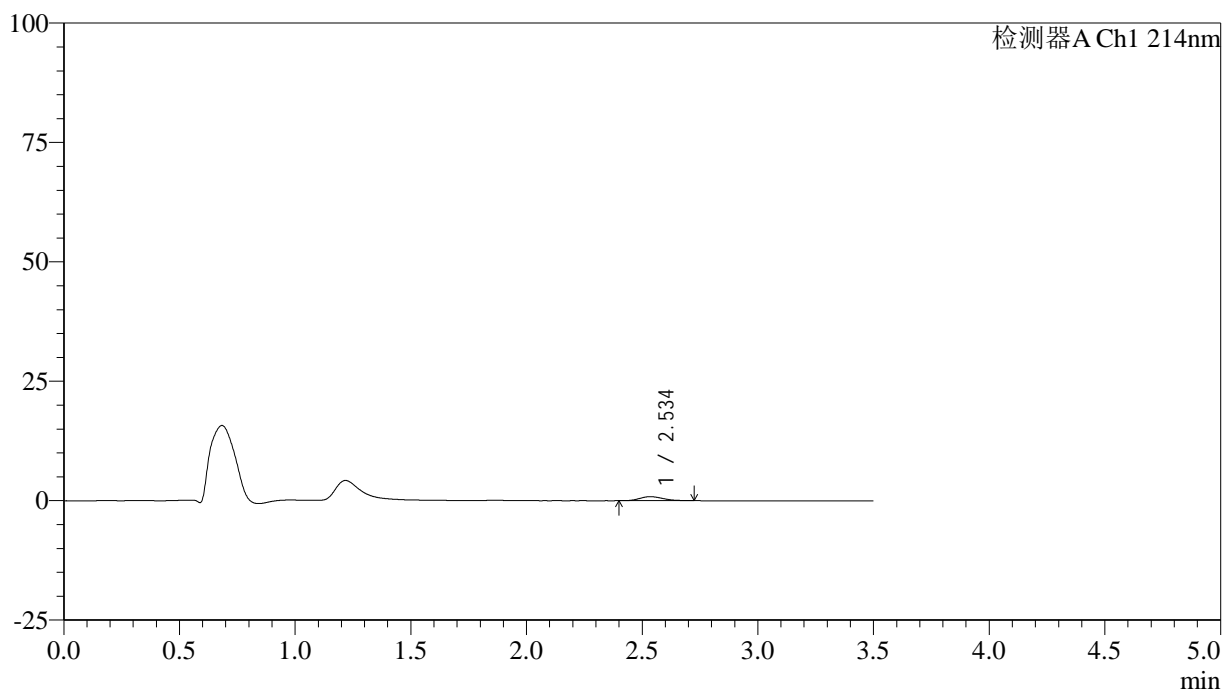
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-716-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 19:58:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.534 | 5821 | 100.000 | 839 | 3060       | 1.194 | --       |
| 总计 |       | 5821 | 100.000 | 839 |            |       |          |

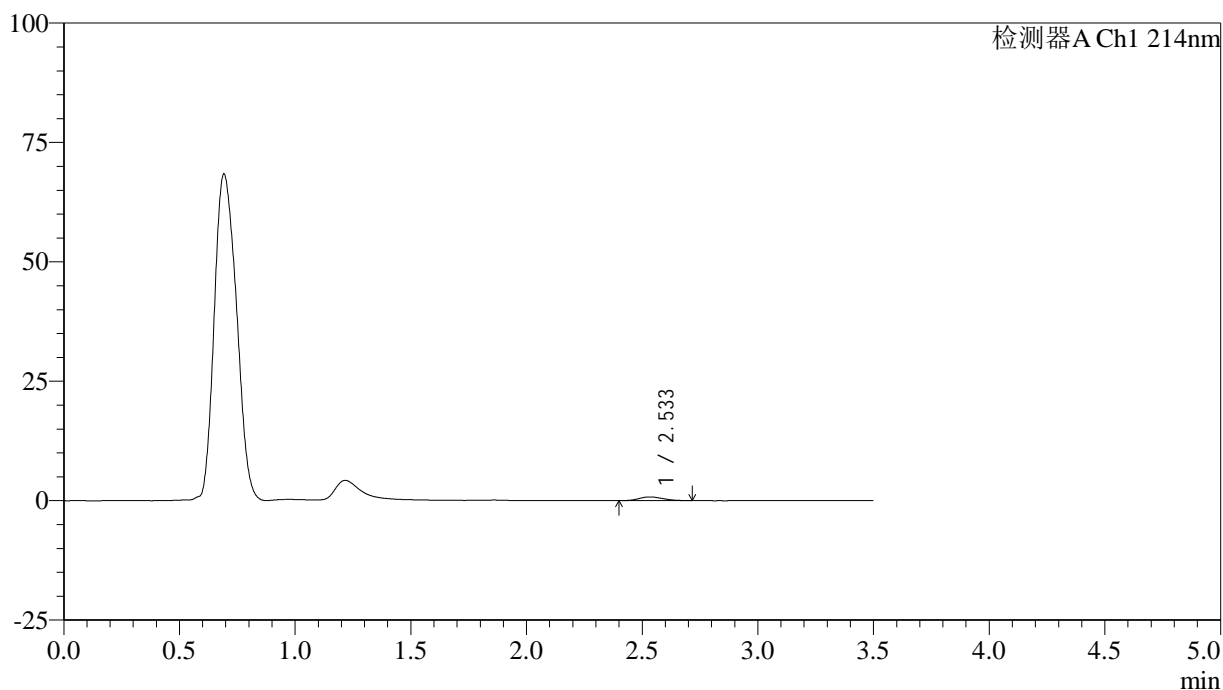
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-717-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:02:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.533 | 5505 | 100.000 | 773 | 2886       | 1.155 | --       |
| 总计 |       | 5505 | 100.000 | 773 |            |       |          |

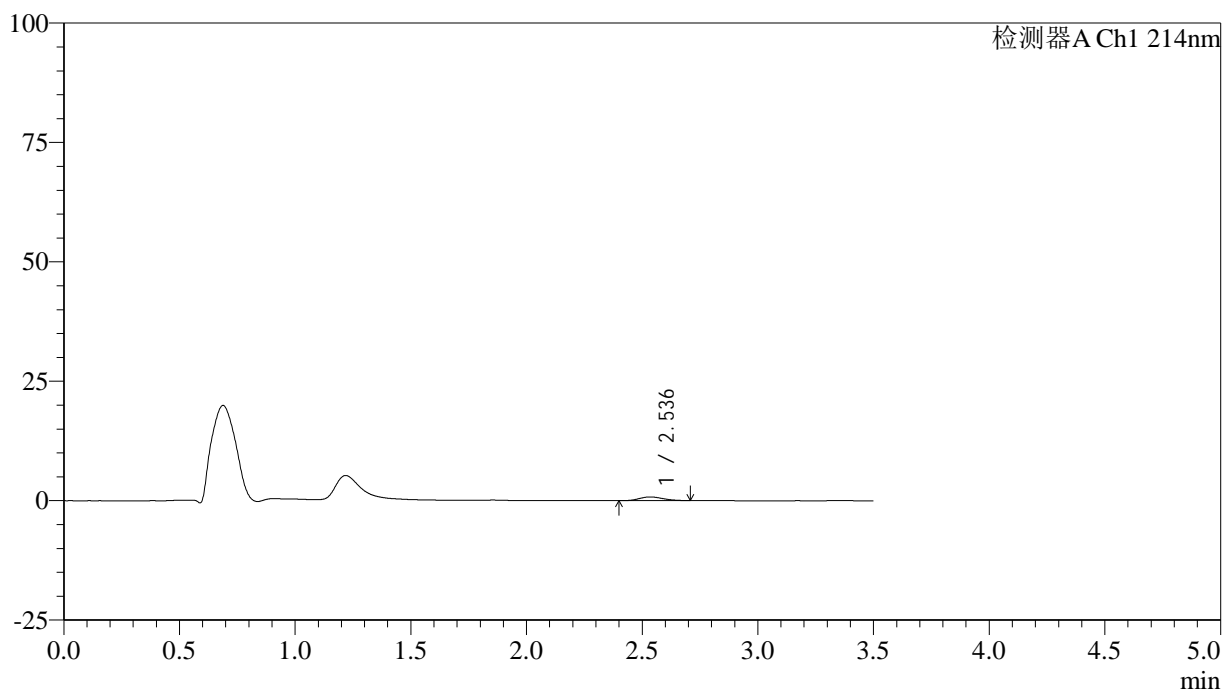
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-718-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:06:18      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.536 | 5441 | 100.000 | 778 | 2956       | 1.169 | --       |
| 总计 |       | 5441 | 100.000 | 778 |            |       |          |

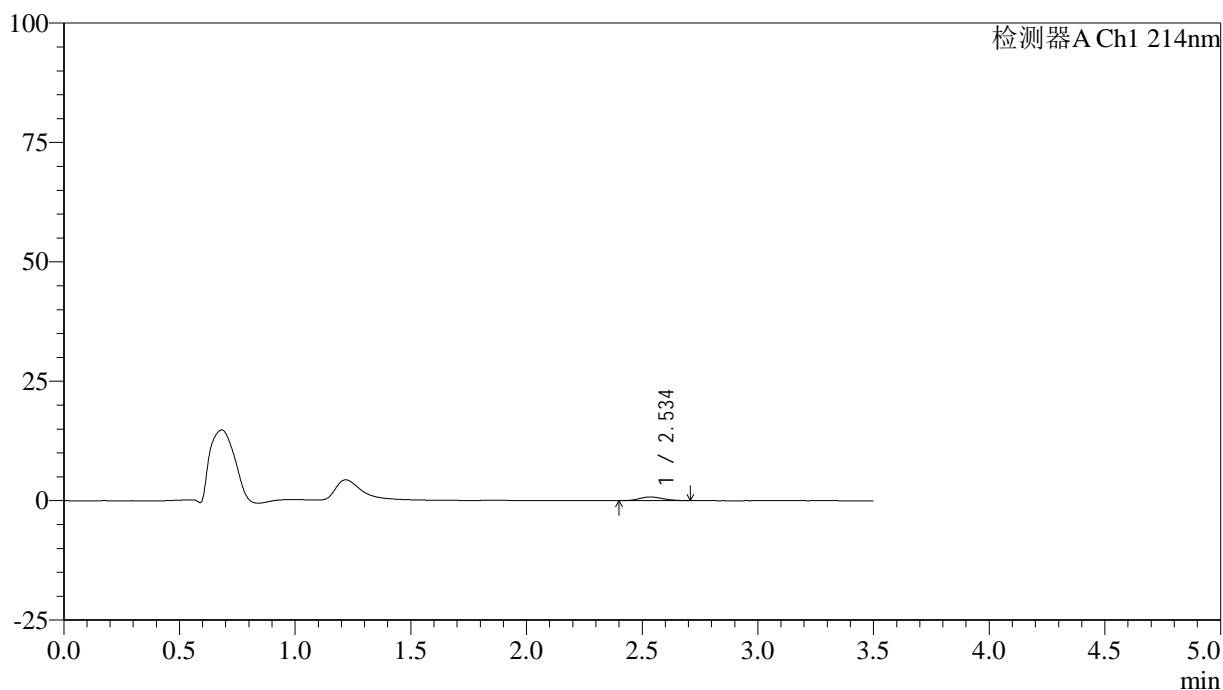
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-719-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:10:14      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.534 | 5397 | 100.000 | 768 | 2977       | 1.138 | --       |
| 总计 |       | 5397 | 100.000 | 768 |            |       |          |

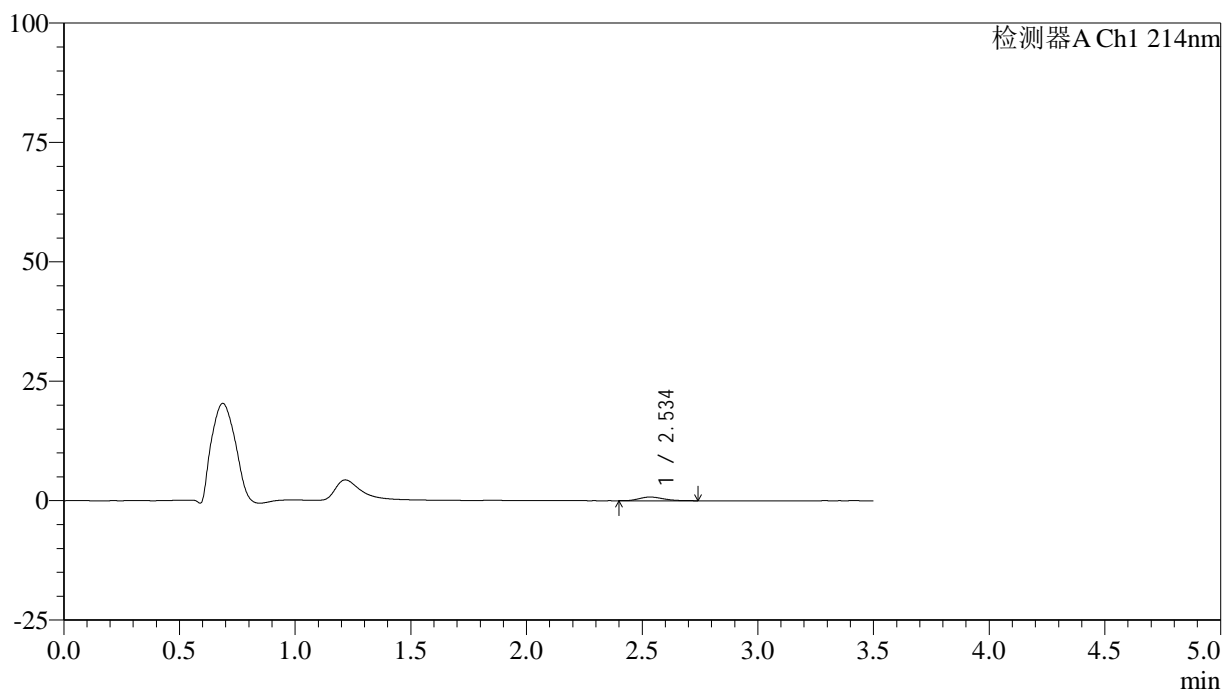
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-720-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:14:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.534 | 5595 | 100.000 | 772 | 2873       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 5595 | 100.000 | 772 |            |       |          |

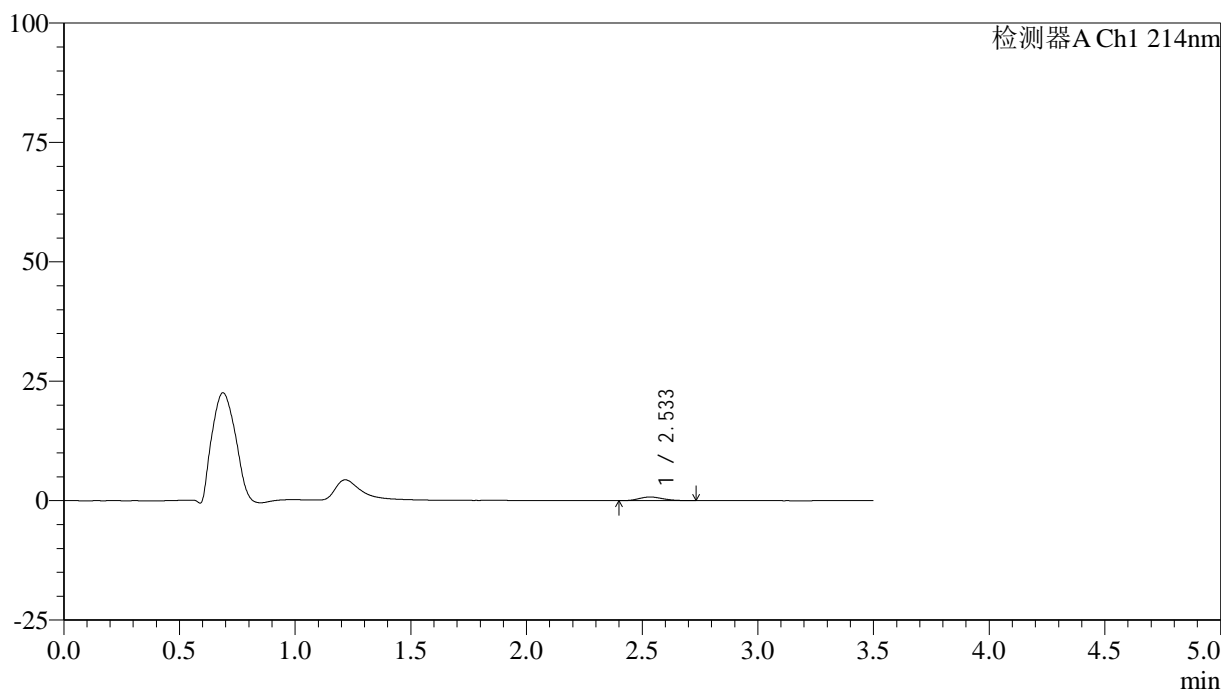
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-721-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:18:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.533 | 5566 | 100.000 | 773 | 2878       | 1.180 | --       |
| 总计 |       | 5566 | 100.000 | 773 |            |       |          |

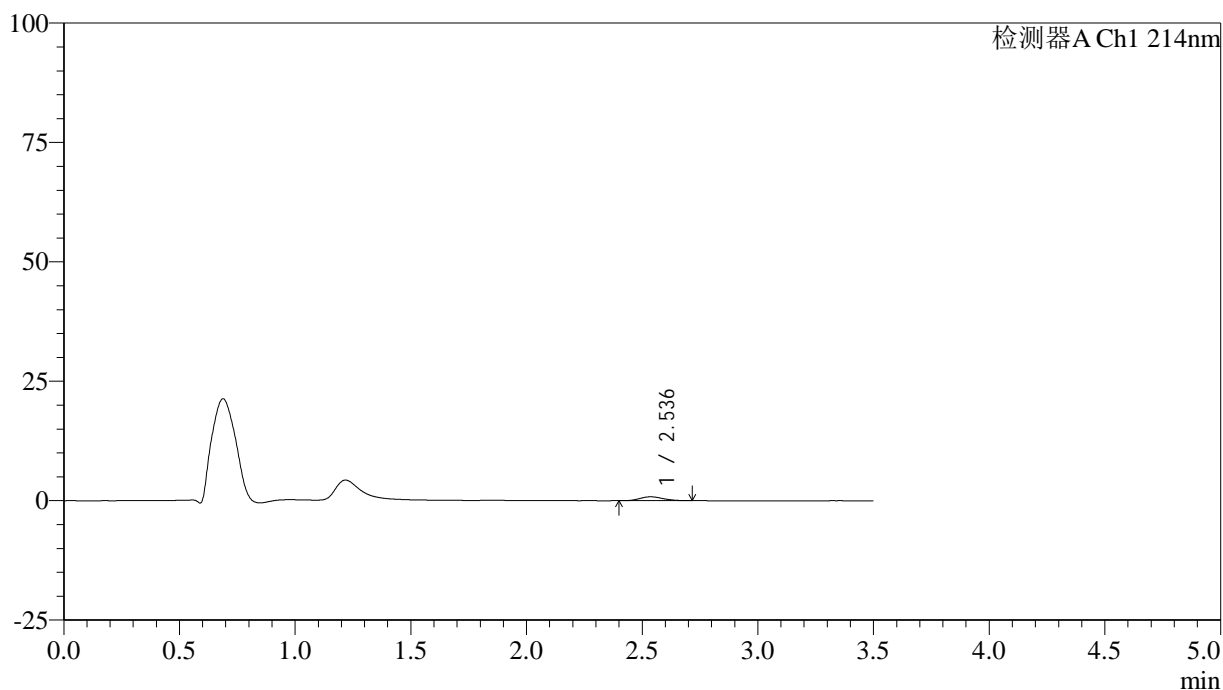
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-722-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:22:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.536 | 5631 | 100.000 | 817 | 3222       | 1.140 | --       |
| 总计 |       | 5631 | 100.000 | 817 |            |       |          |

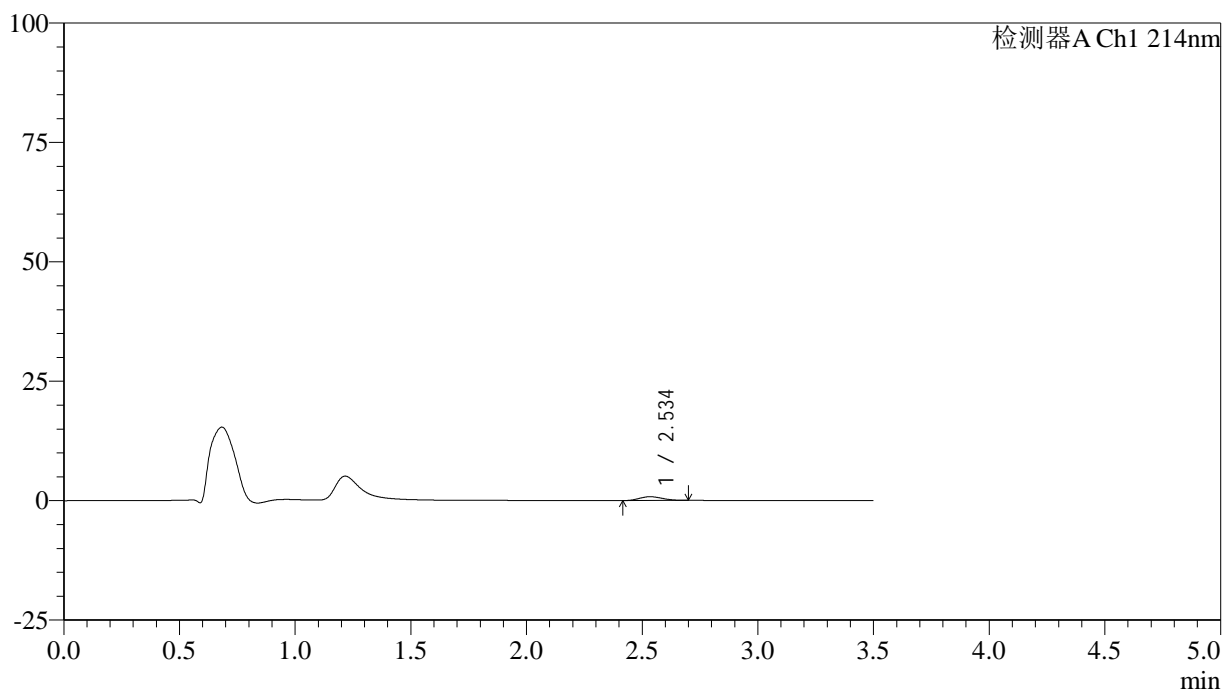
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-723-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:26:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:45:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.534 | 5414 | 100.000 | 793 | 3030       | 1.127 | --       |
| 总计 |       | 5414 | 100.000 | 793 |            |       |          |

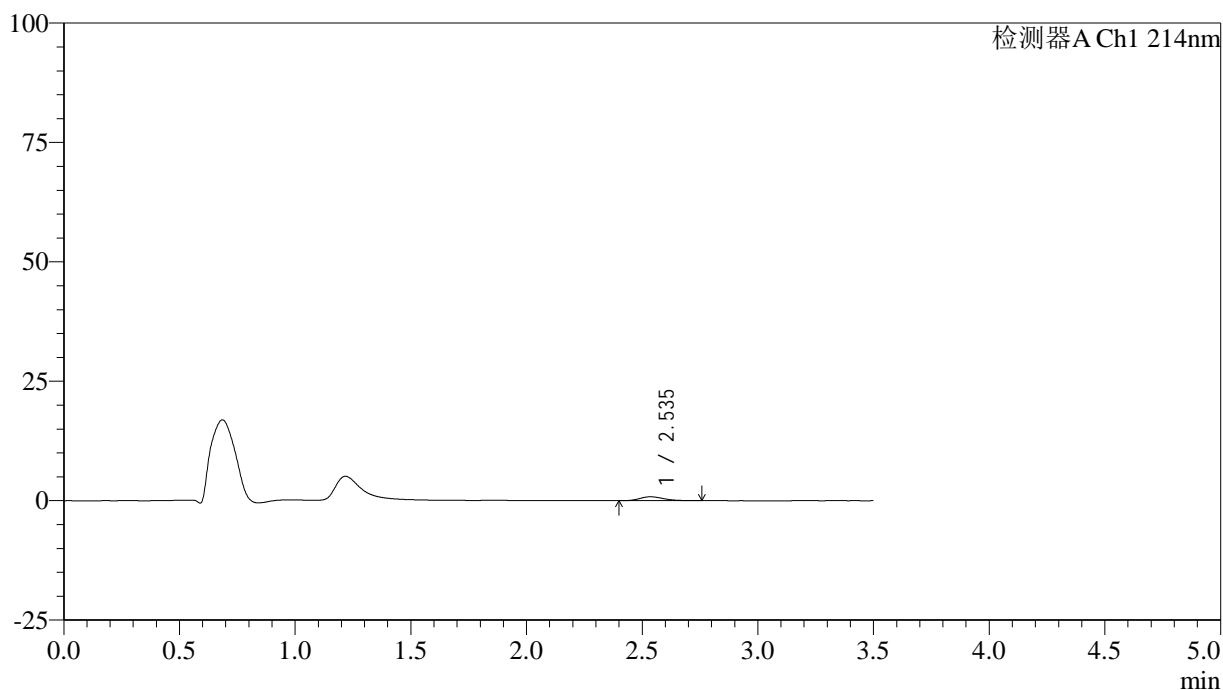
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-724-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:29:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:45:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.535 | 5759 | 100.000 | 811 | 3039       | 1.248 | --       |
| 总计 |       | 5759 | 100.000 | 811 |            |       |          |

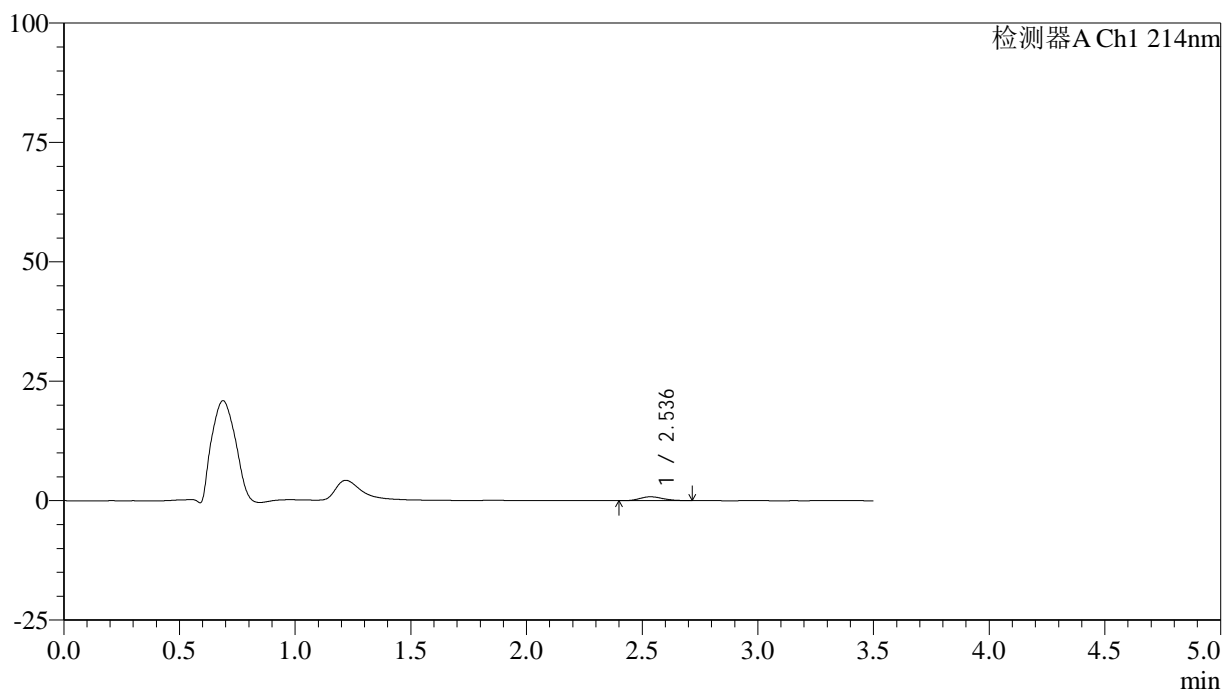
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-725-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:33:53      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:37 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.536 | 5606 | 100.000 | 814 | 3142       | 1.181 | --       |
| 总计 |       | 5606 | 100.000 | 814 |            |       |          |

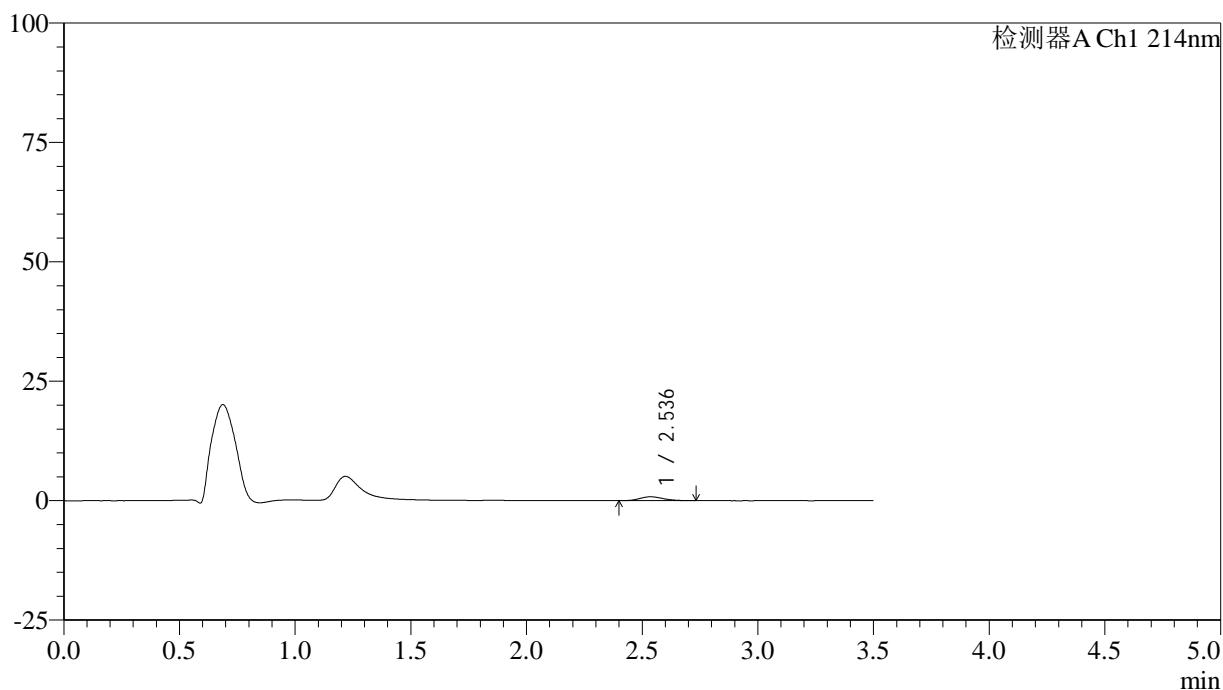
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-726-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:37:49      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.536 | 5875 | 100.000 | 824 | 2960       | 1.186 | --       |
| 总计 |       | 5875 | 100.000 | 824 |            |       |          |

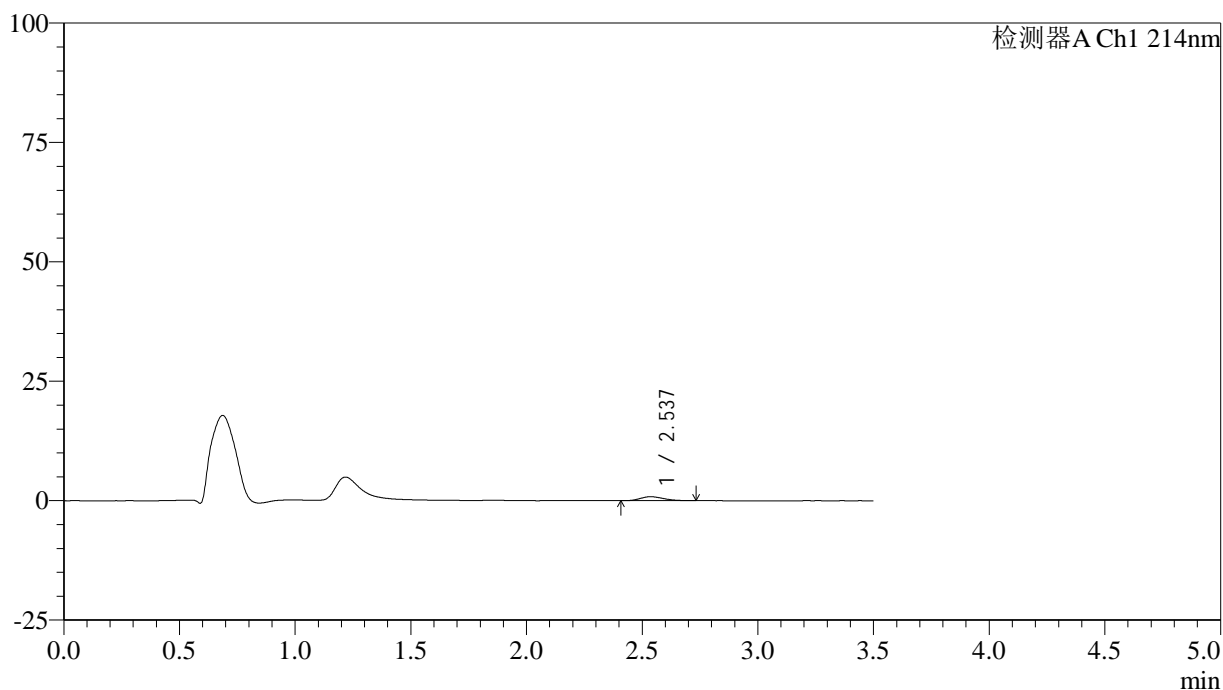
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-727-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:41:46      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.537 | 5737 | 100.000 | 830 | 3074       | 1.240 | --       |
| 总计 |       | 5737 | 100.000 | 830 |            |       |          |

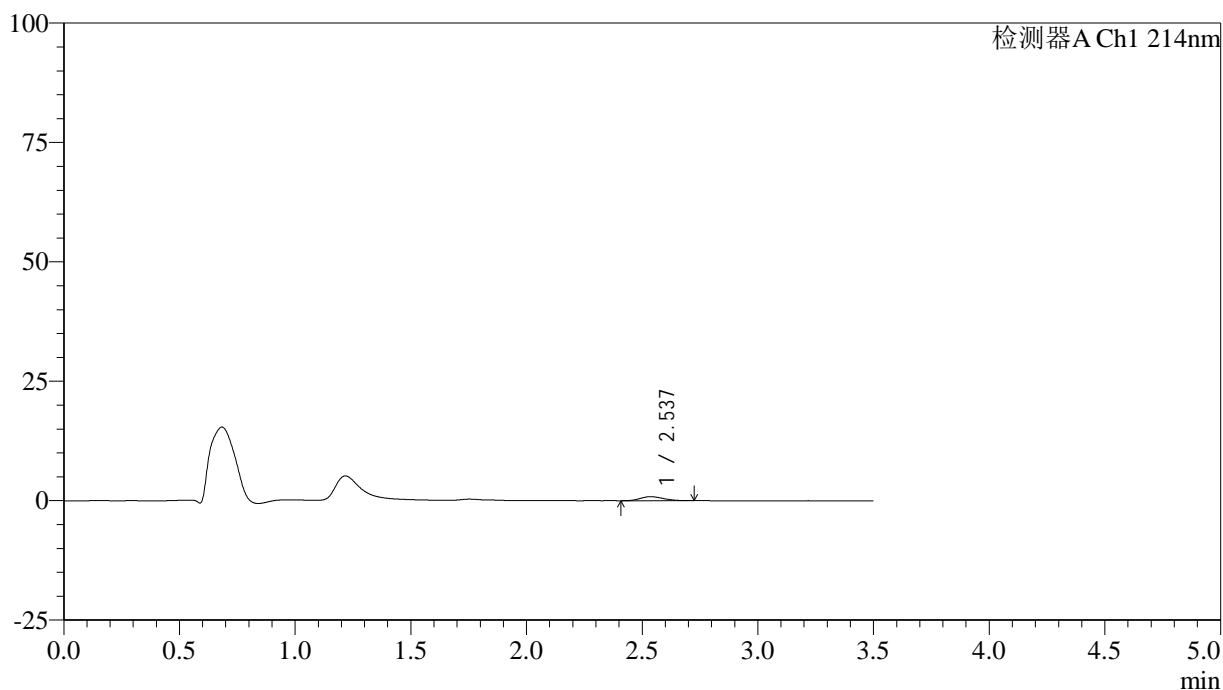
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-728-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:45:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:45:48 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.537 | 5898 | 100.000 | 853 | 3085       | 1.173 | --       |
| 总计 |       | 5898 | 100.000 | 853 |            |       |          |

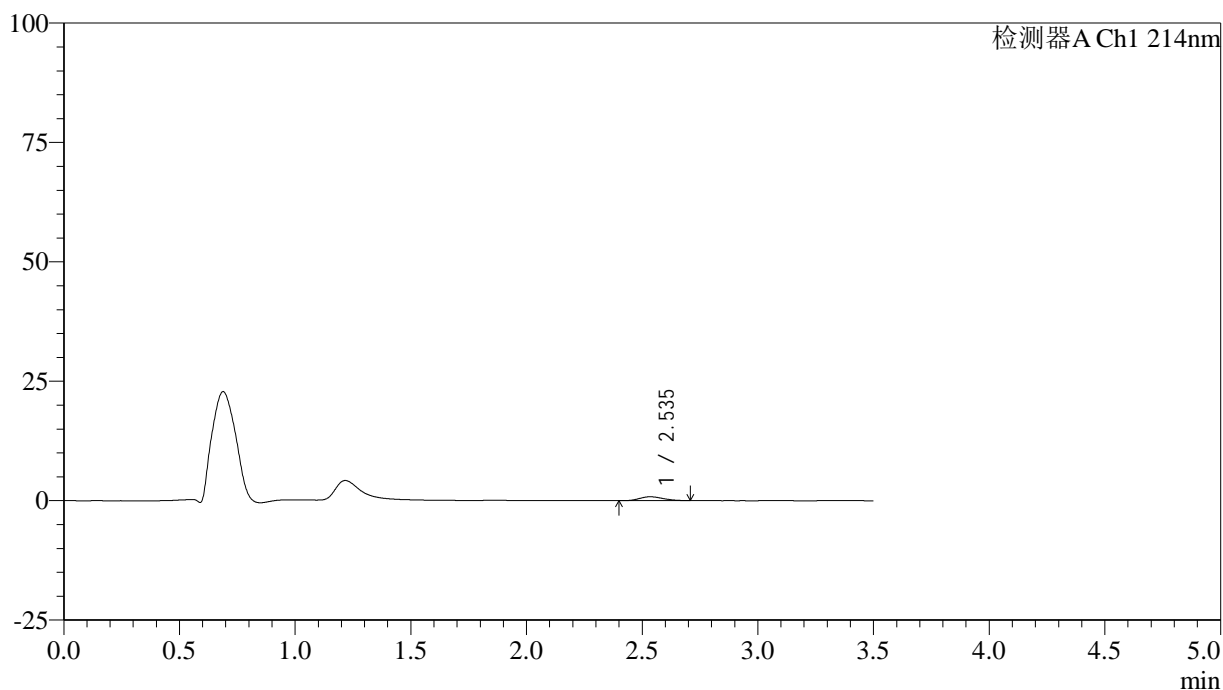
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-729-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:49:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:51 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.535 | 5565 | 100.000 | 805 | 3030       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 5565 | 100.000 | 805 |            |       |          |

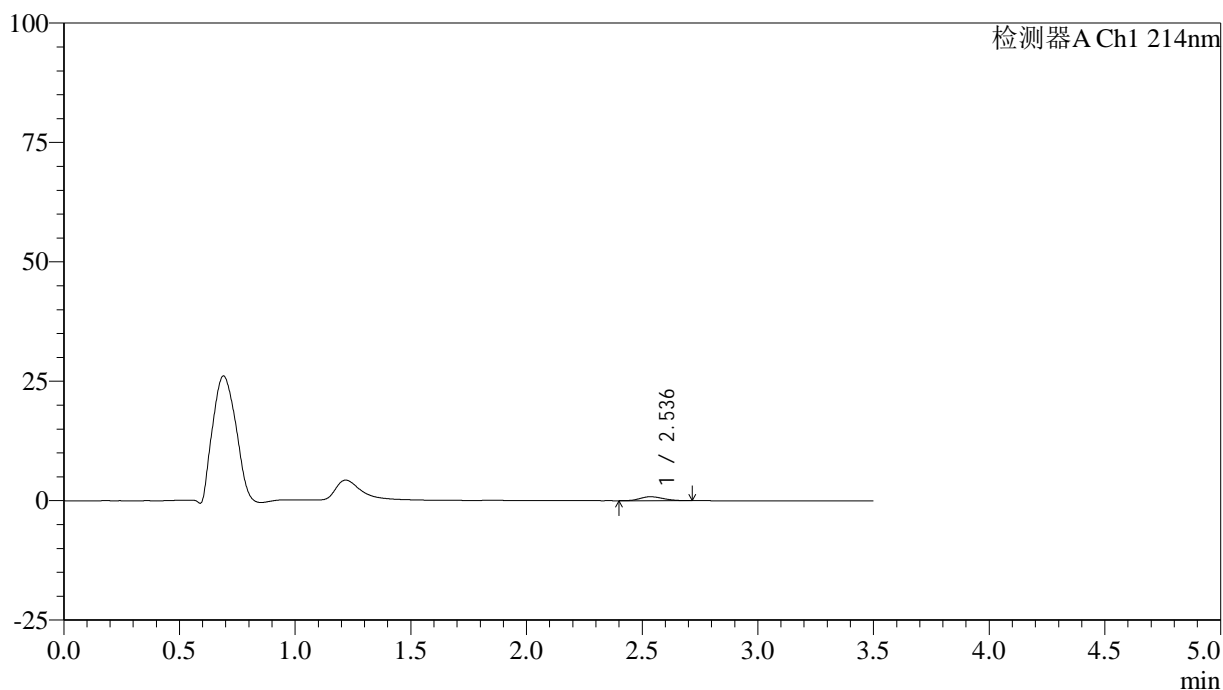
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-730-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:53:34      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:54 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.536 | 5778 | 100.000 | 830 | 3067       | 1.135 | --       |
| 总计 |       | 5778 | 100.000 | 830 |            |       |          |

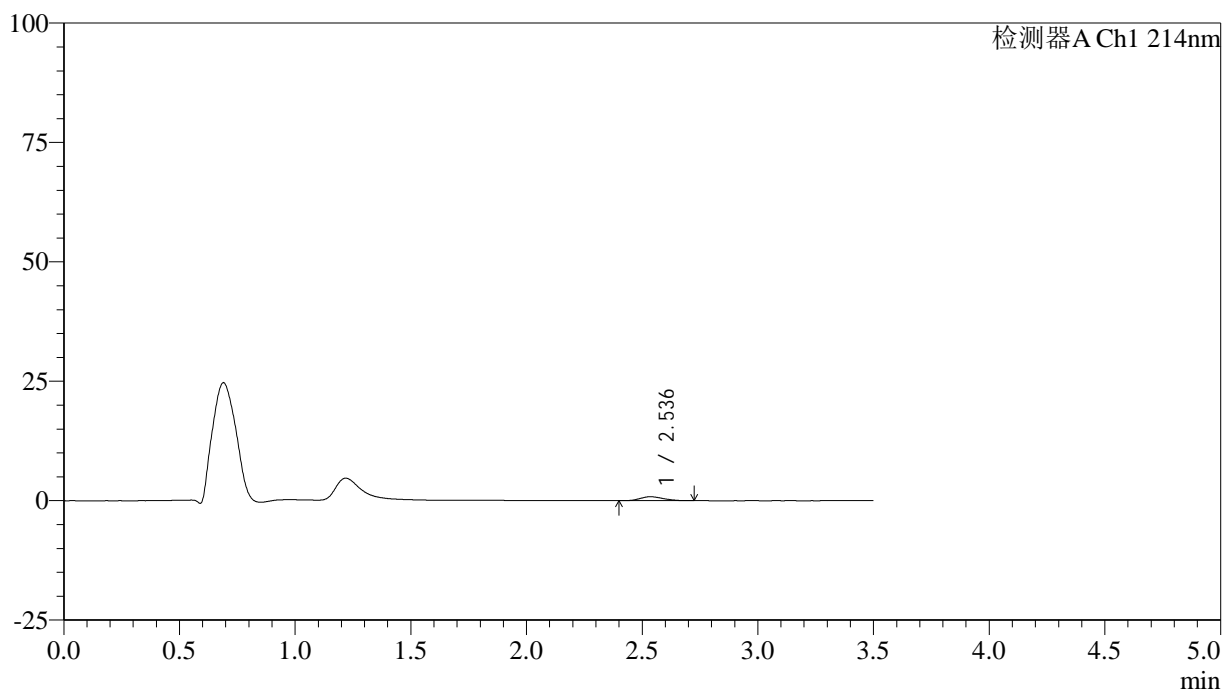
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-731-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 20:57:30      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:45:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.536 | 5739 | 100.000 | 834 | 3011       | 1.168 | --       |
| 总计 |       | 5739 | 100.000 | 834 |            |       |          |

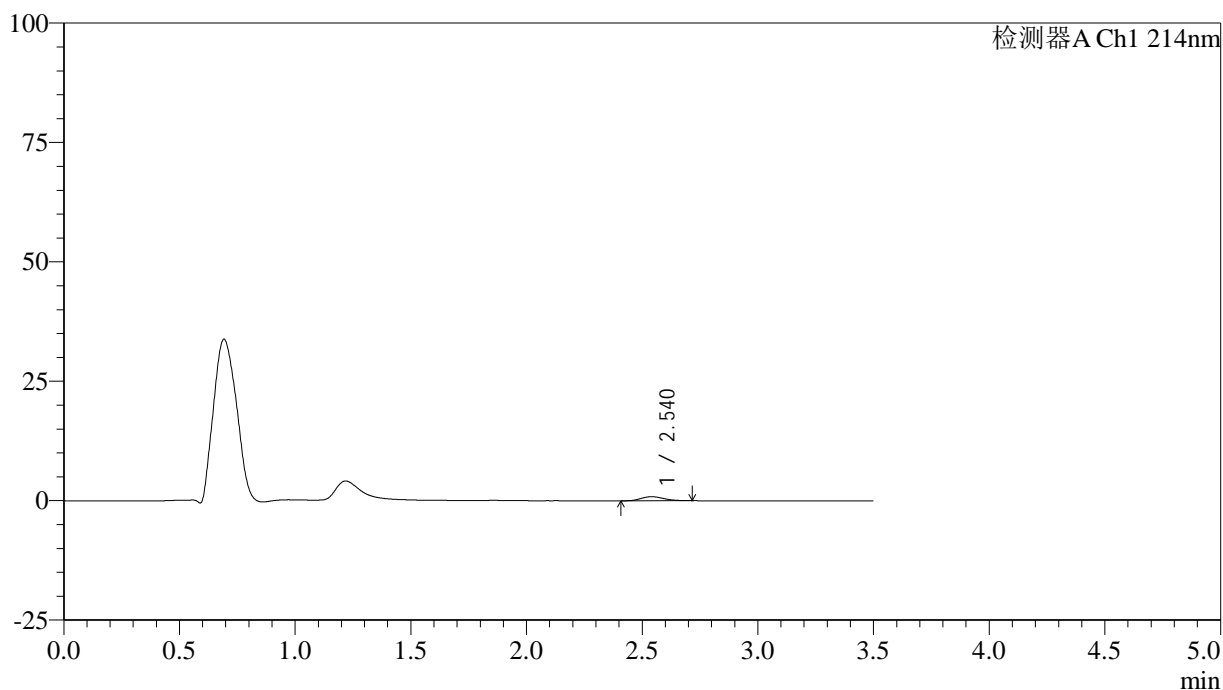
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-732-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:01:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:46:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.540 | 5798 | 100.000 | 859 | 3245       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 5798 | 100.000 | 859 |            |       |          |

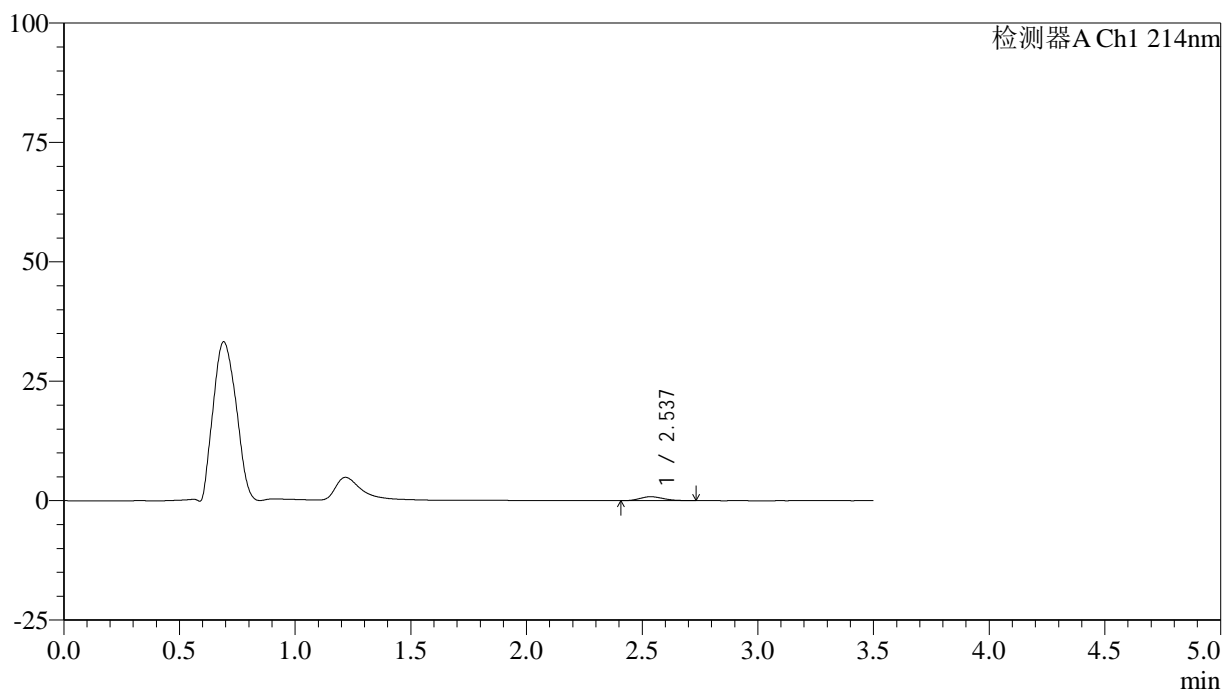
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-733-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:05:22      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:46:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.537 | 5756 | 100.000 | 826 | 3014       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 5756 | 100.000 | 826 |            |       |          |

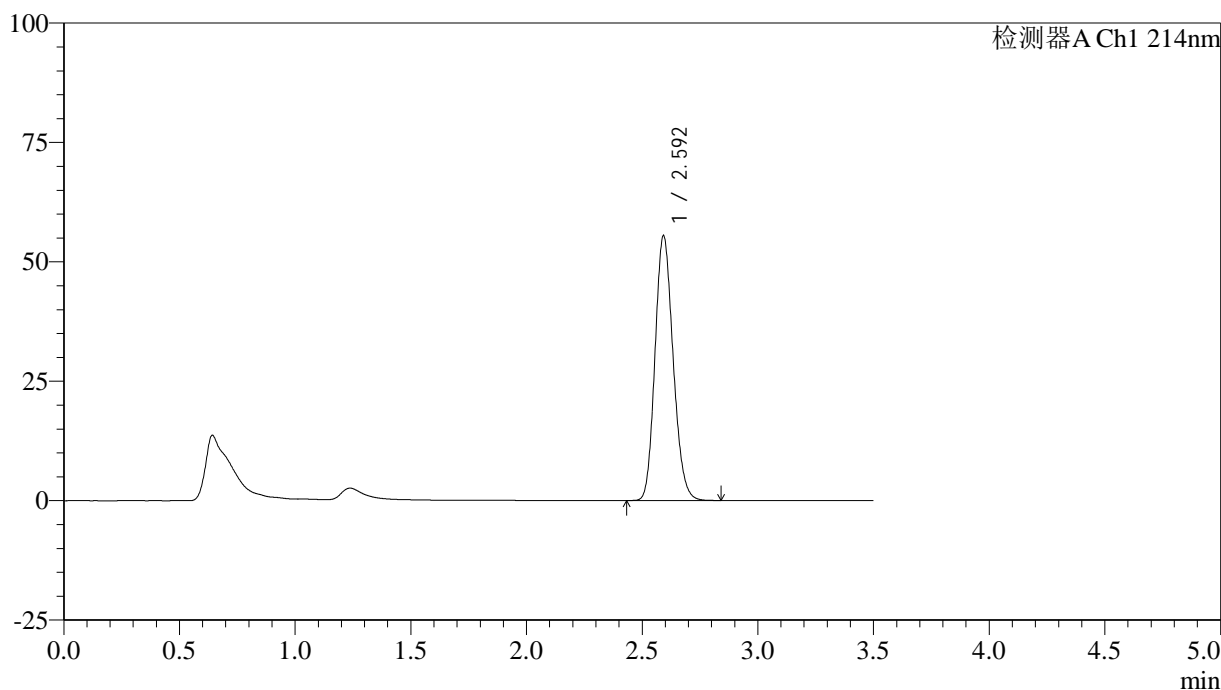
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-734-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:09:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:46:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.592 | 302194 | 100.000 | 55178 | 5226       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 302194 | 100.000 | 55178 |            |       |          |

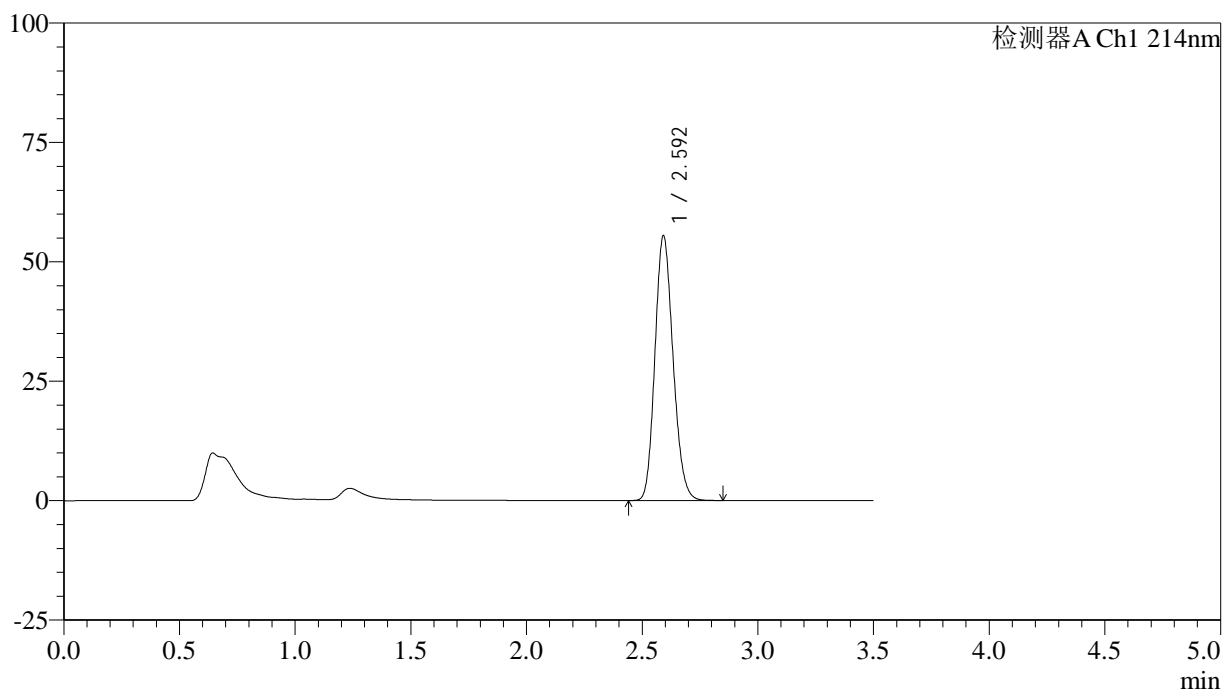
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-10/29-735-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:13:16      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:46:11 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.592 | 302167 | 100.000 | 55213 | 5226       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 302167 | 100.000 | 55213 |            |       |          |

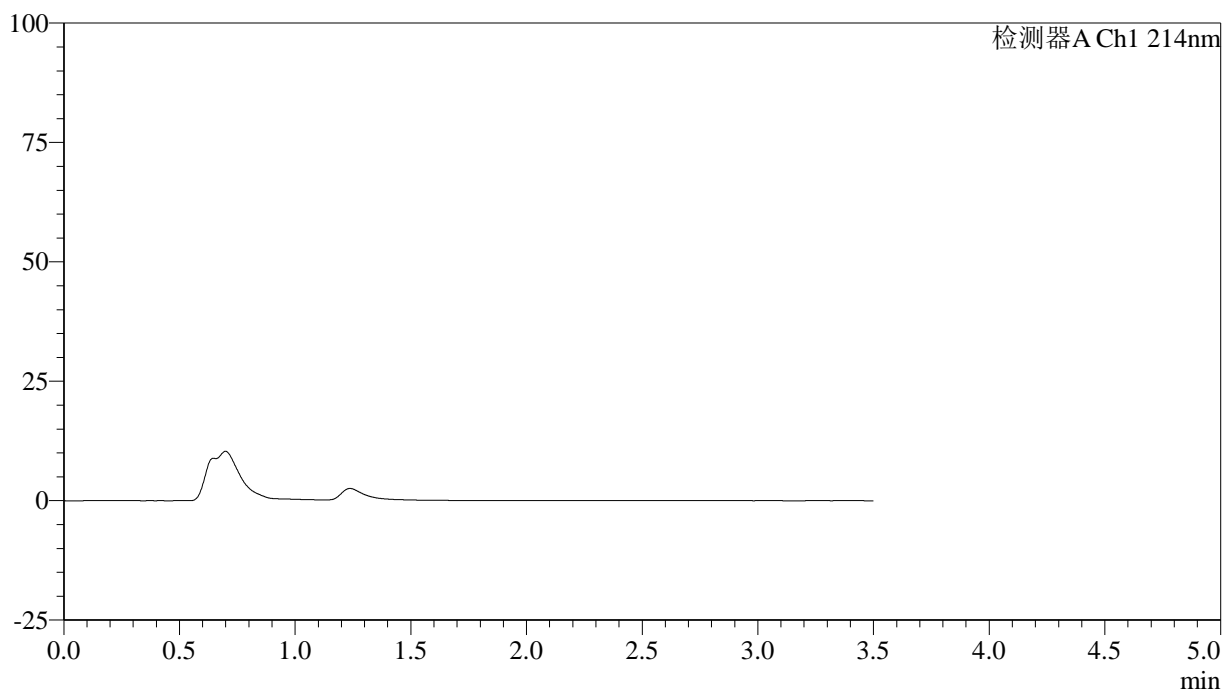
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH1.2介质  
 对照品溶液-2-2

<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 - 29-10/29-736-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:17:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:46:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

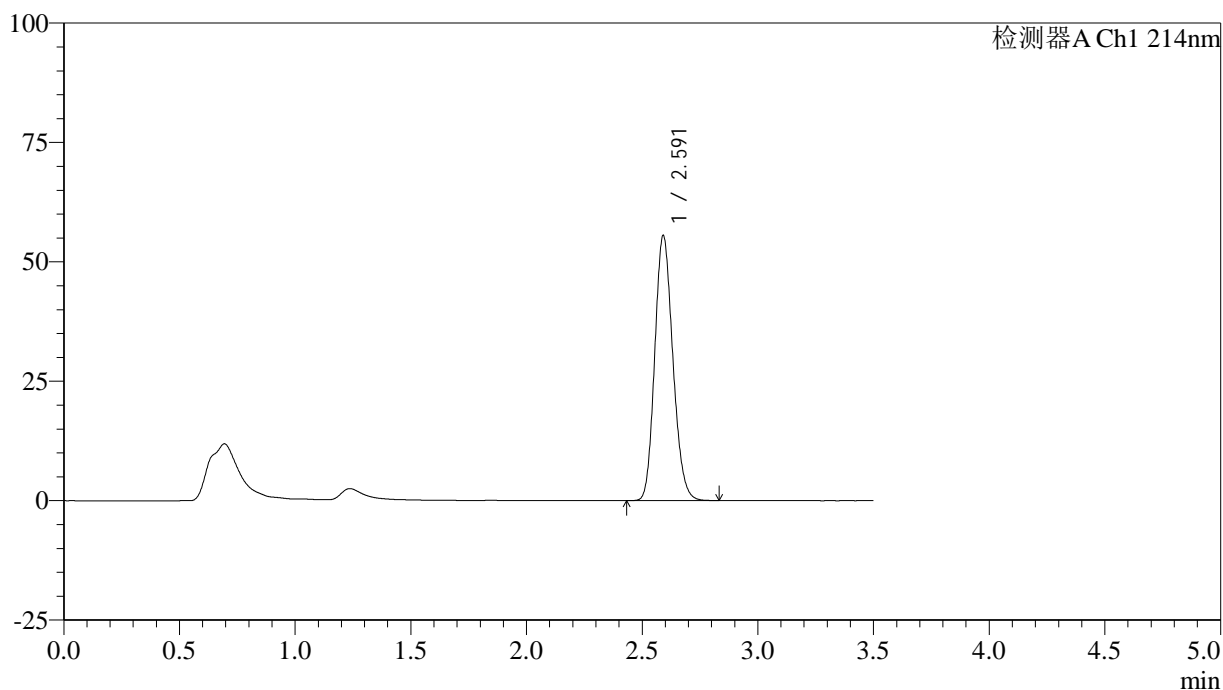
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH1.2介质  
溶剂

<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 - 29-10/29-737-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:21:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:46:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.591 | 302384 | 100.000 | 55388 | 5221       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 302384 | 100.000 | 55388 |            |       |          |

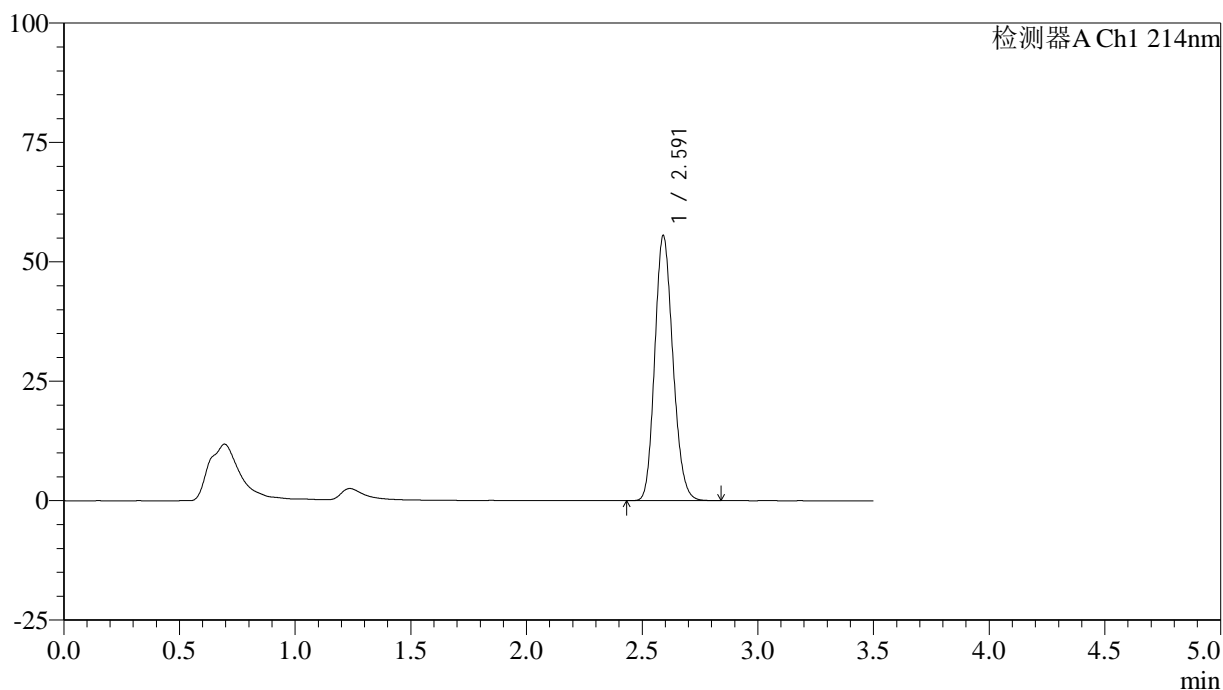
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-1

## &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 - 29-10/29-738-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:24:58 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:46:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.591 | 302520 | 100.000 | 55363 | 5217       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 302520 | 100.000 | 55363 |            |       |          |

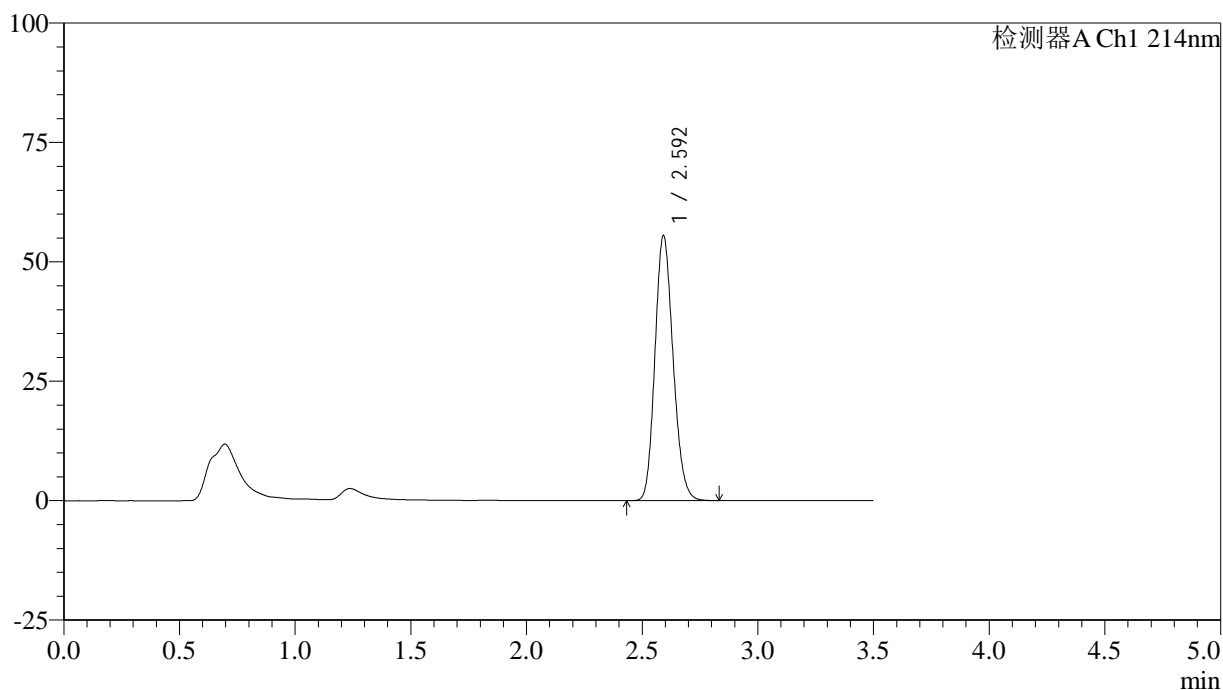
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 29-10/29-739-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:28:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:46:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.592 | 302355 | 100.000 | 55254 | 5229       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 302355 | 100.000 | 55254 |            |       |          |

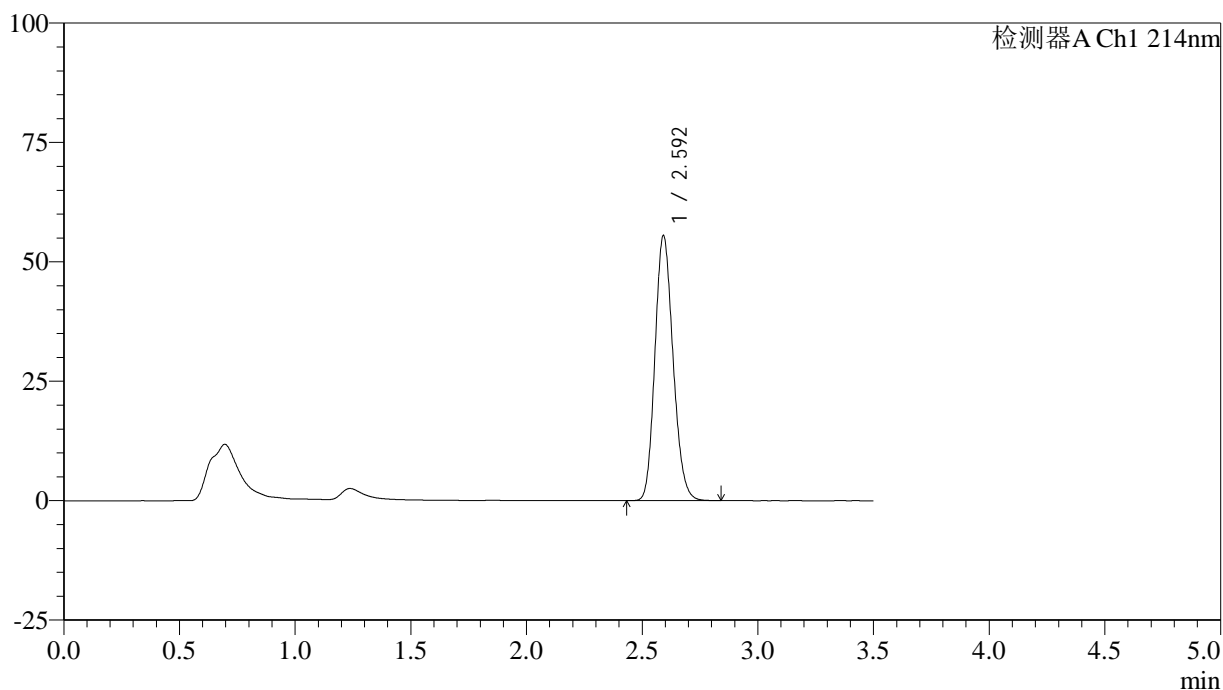
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 29-10/29-740-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:32:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:46:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.592 | 302430 | 100.000 | 55264 | 5226       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 302430 | 100.000 | 55264 |            |       |          |

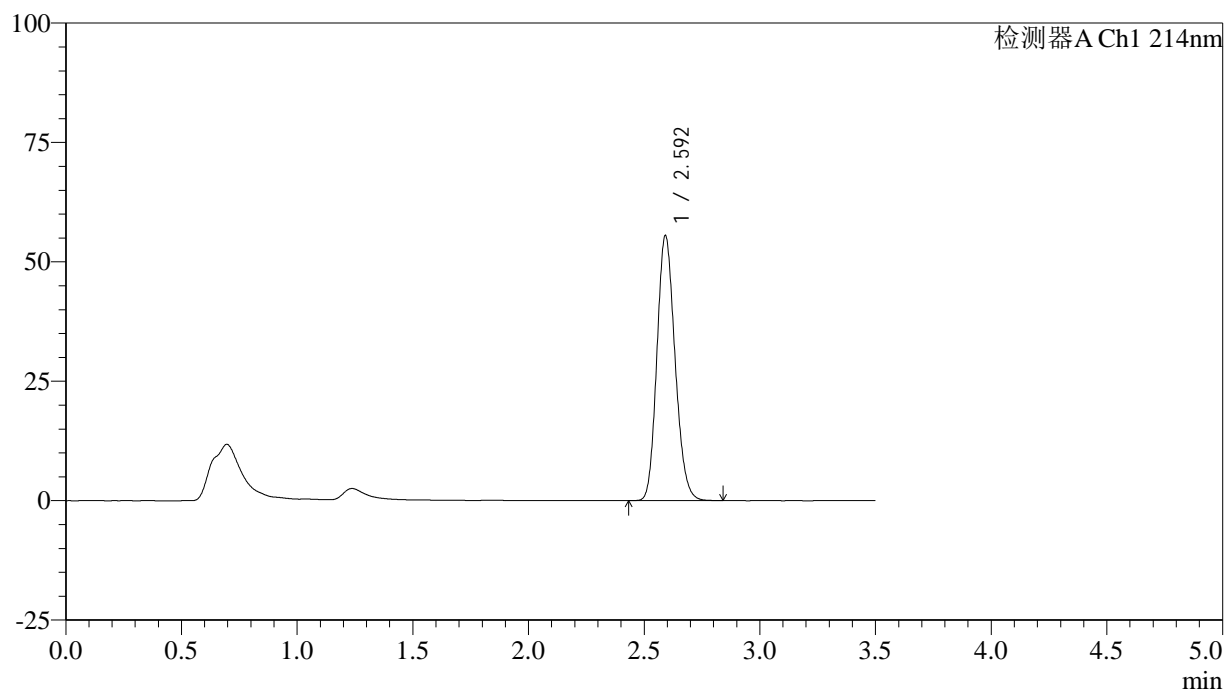
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质  
对照品溶液-1-4

## &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 - 29-10/29-741-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:36:46 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:46:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.592 | 302343 | 100.000 | 55278 | 5226       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 302343 | 100.000 | 55278 |            |       |          |

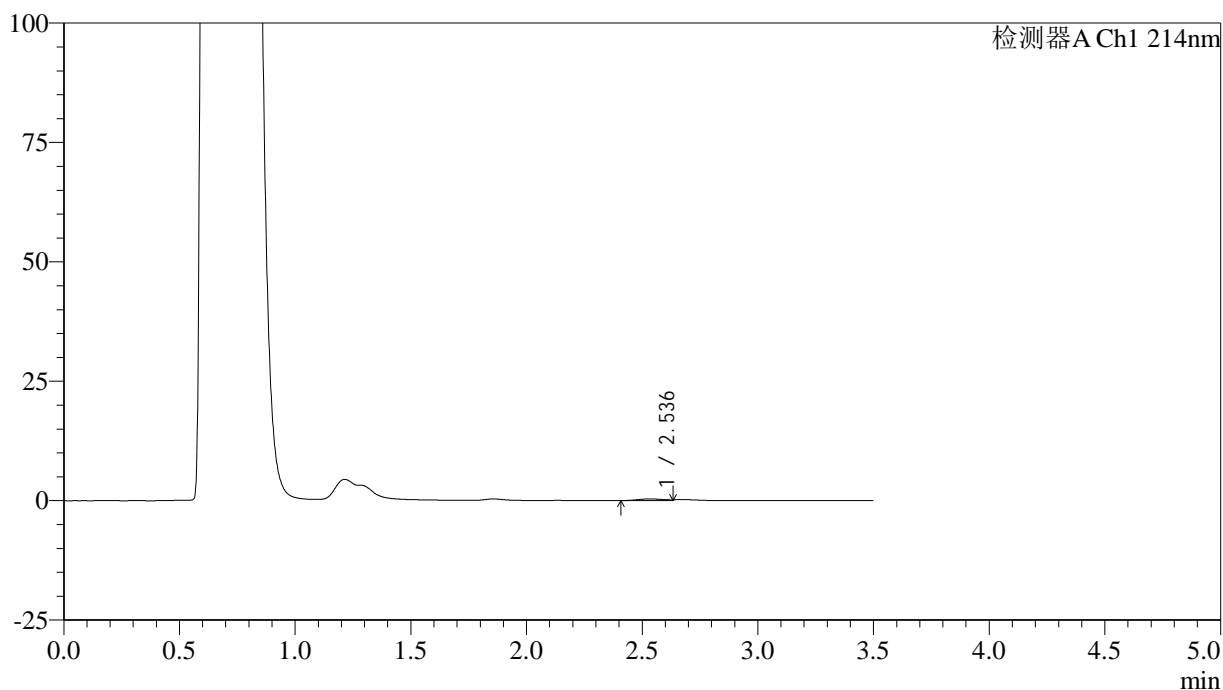
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-10/29-742-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:40:39      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:46:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|------|----------|
| 1  | 2.536 | 2608 | 100.000 | 332 | 2215       | --   | --       |
| 总计 |       | 2608 | 100.000 | 332 |            |      |          |

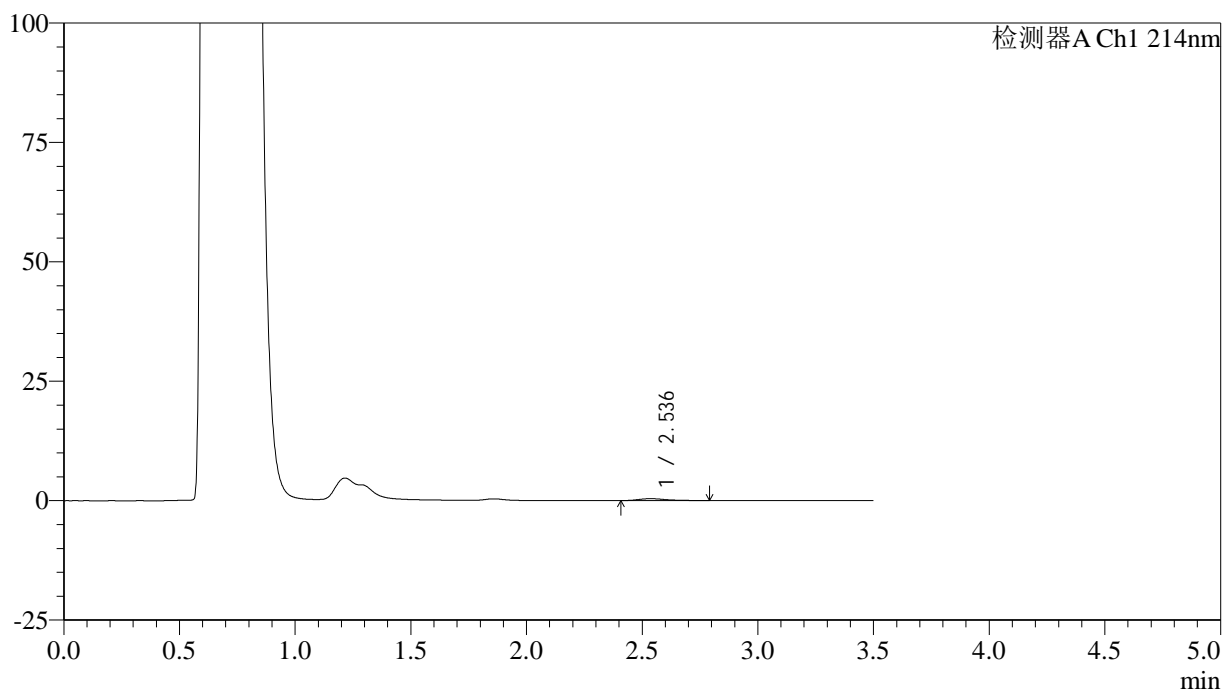
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-743-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:44:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:46:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.536 | 3408 | 100.000 | 406 | 2400       | 1.471 | --       |
| 总计 |       | 3408 | 100.000 | 406 |            |       |          |

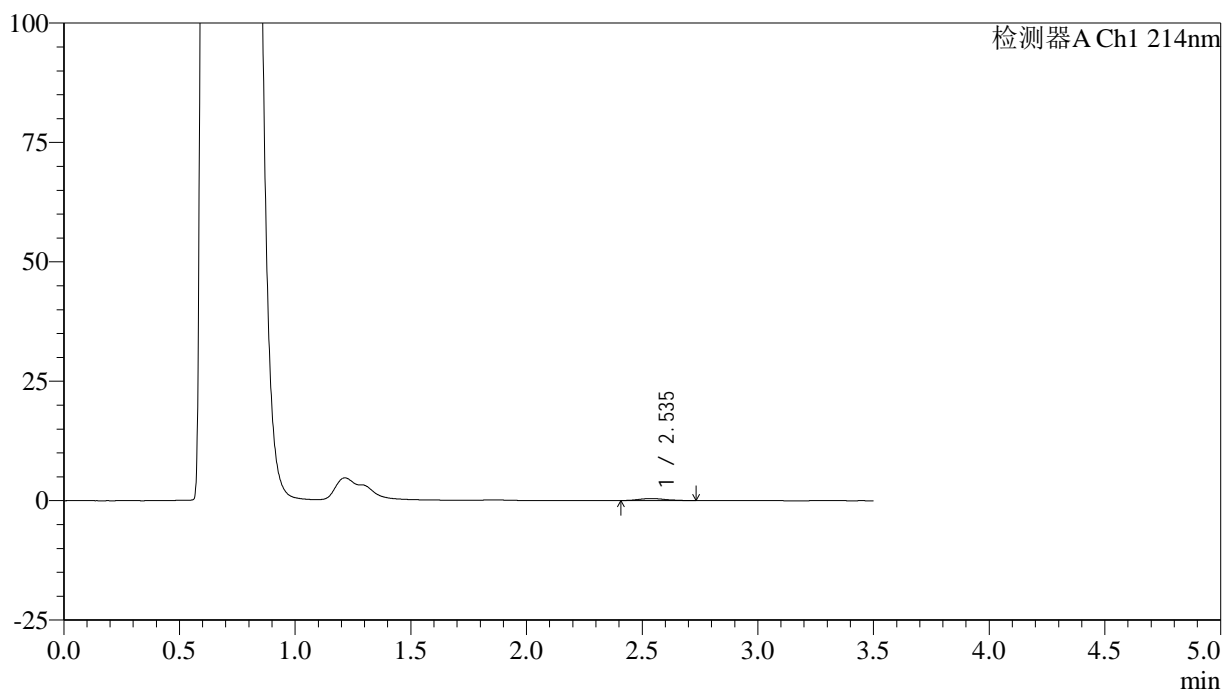
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-744-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:48:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:46:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.535 | 3346 | 100.000 | 421 | 2435       | 1.216 | --       |
| 总计 |       | 3346 | 100.000 | 421 |            |       |          |

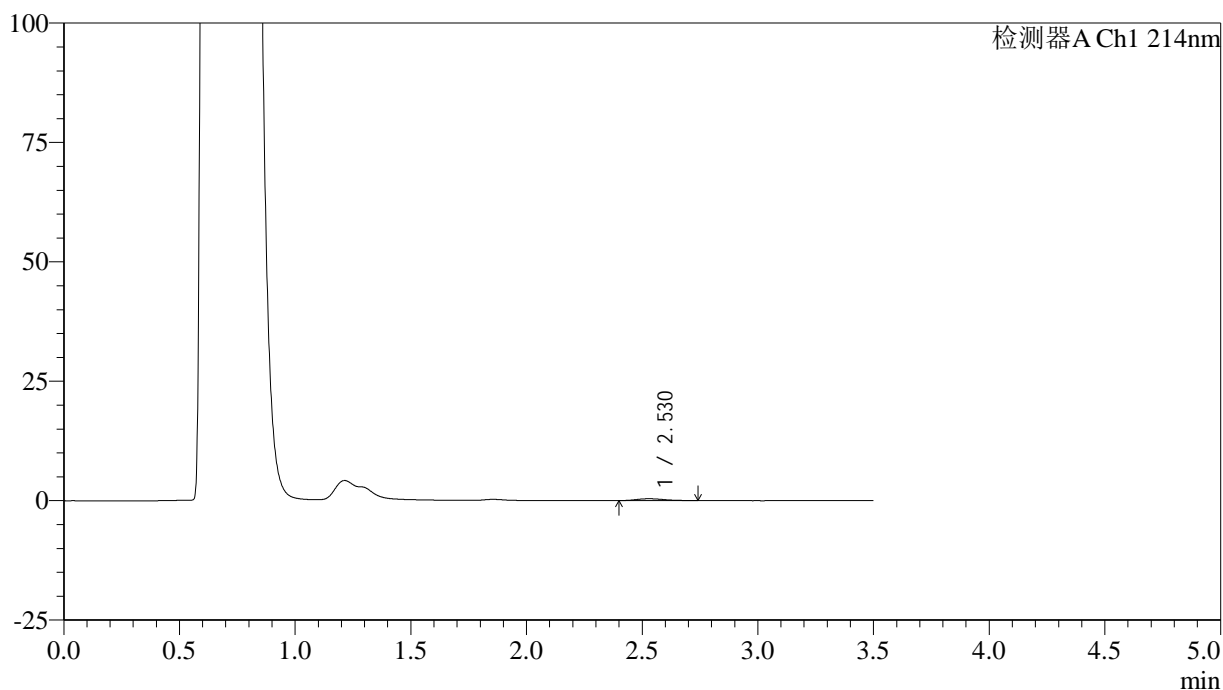
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-745-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:52:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:46:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.530 | 3117 | 100.000 | 383 | 2279       | 1.293 | --       |
| 总计 |       | 3117 | 100.000 | 383 |            |       |          |

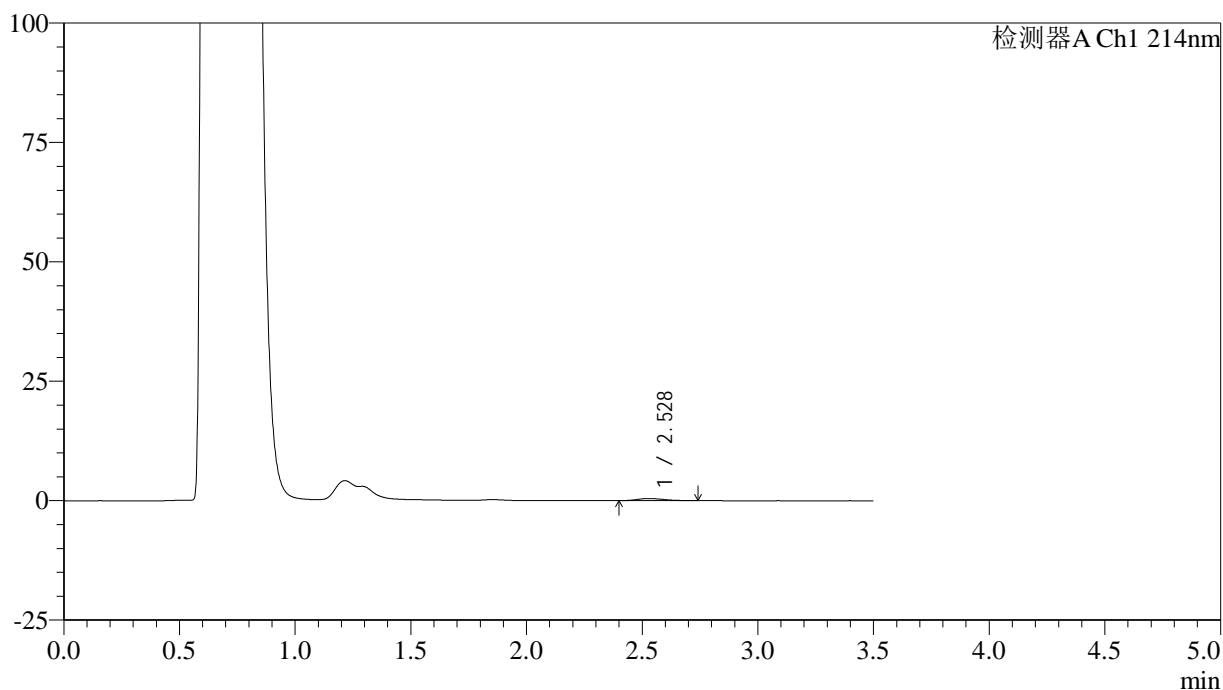
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-746-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 21:56:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:46:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.528 | 3673 | 100.000 | 453 | 2326       | 1.339 | --       |
| 总计 |       | 3673 | 100.000 | 453 |            |       |          |

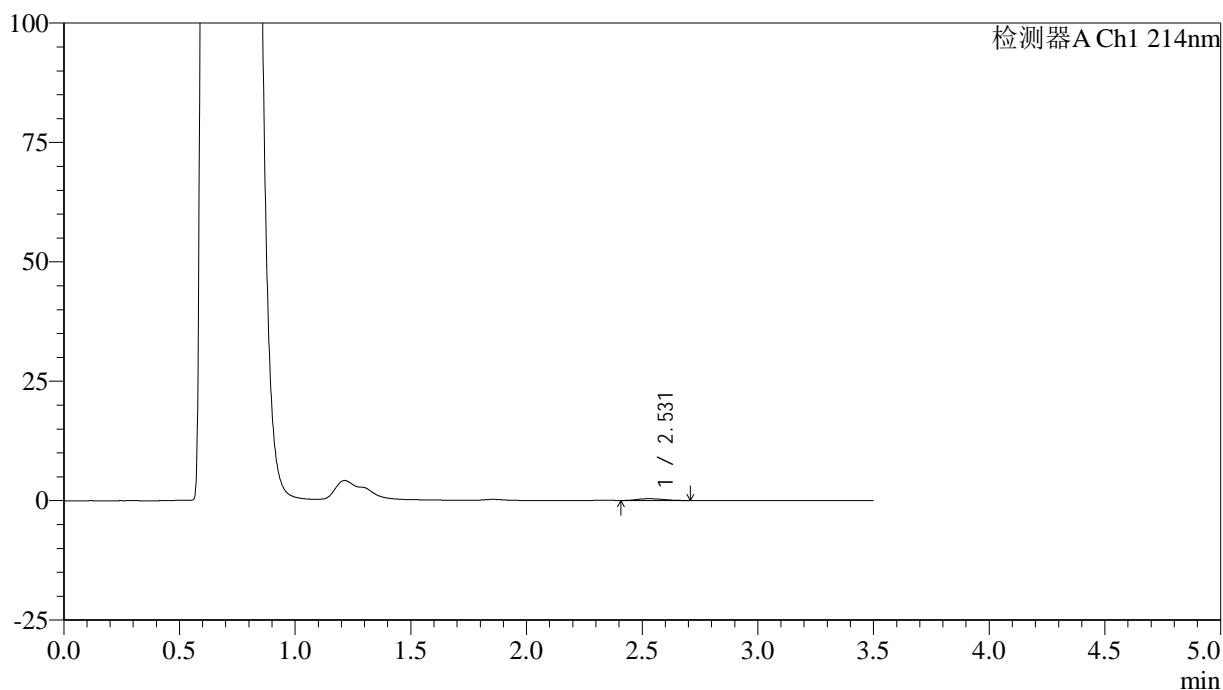
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-747-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:00:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:46:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.531 | 2934 | 100.000 | 375 | 2372       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 2934 | 100.000 | 375 |            |       |          |

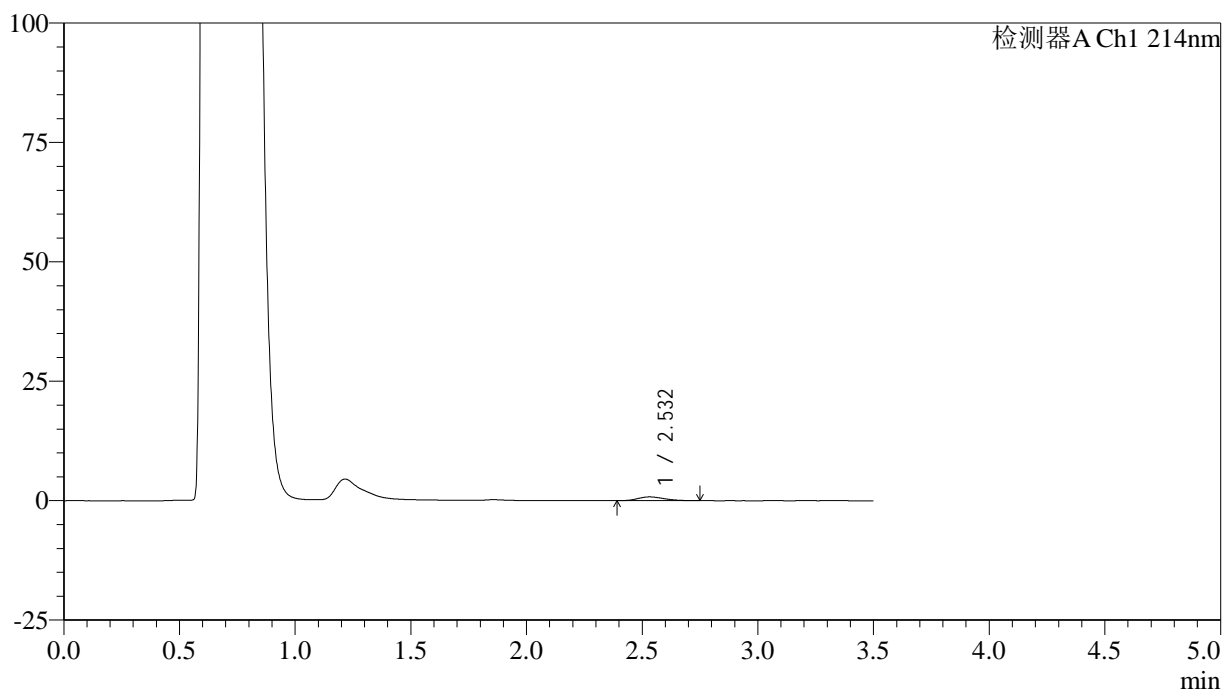
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-748-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:04:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:46:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.532 | 6121 | 100.000 | 790 | 2437       | 1.266 | --       |
| 总计 |       | 6121 | 100.000 | 790 |            |       |          |

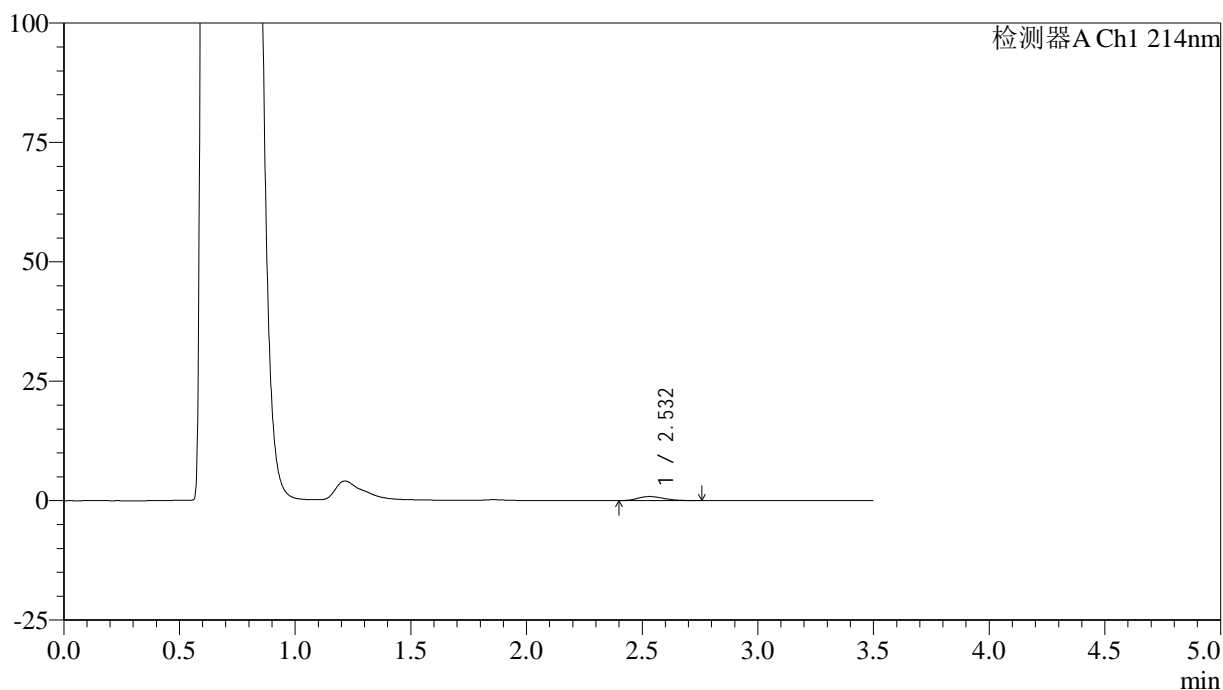
图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-749-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:08:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:46:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.532 | 6657 | 100.000 | 849 | 2426       | 1.242 | --       |
| 总计 |       | 6657 | 100.000 | 849 |            |       |          |

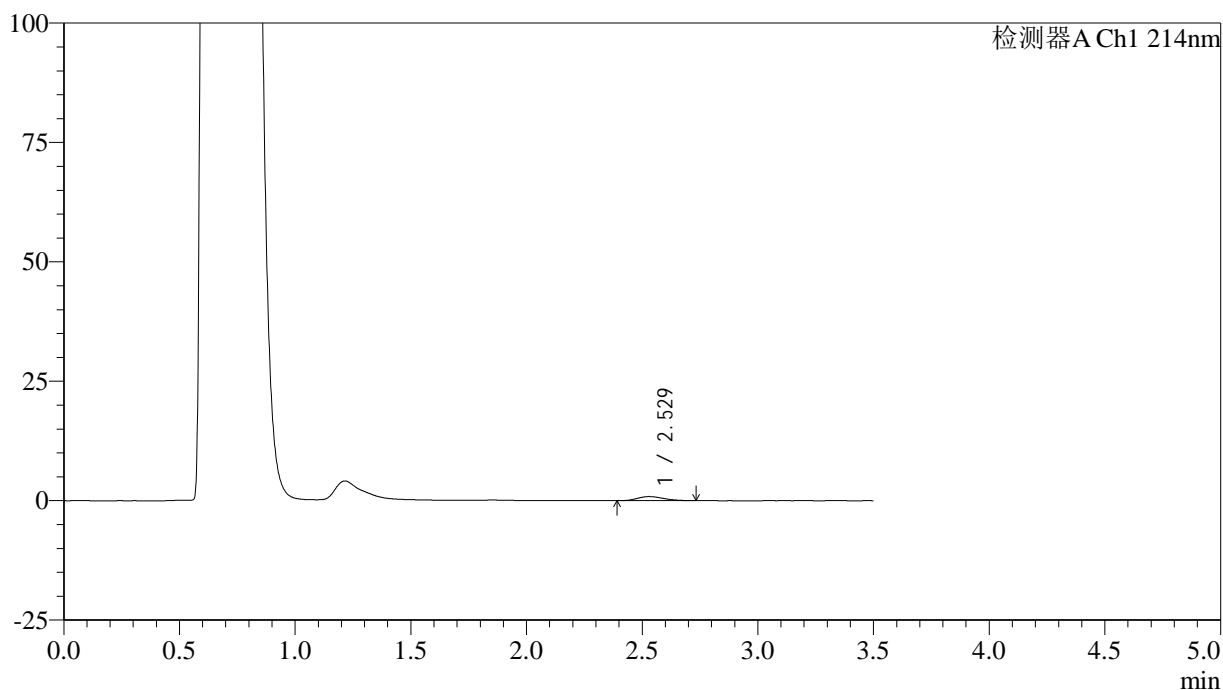
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-750-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:11:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:46:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.529 | 6550 | 100.000 | 850 | 2508       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 6550 | 100.000 | 850 |            |       |          |

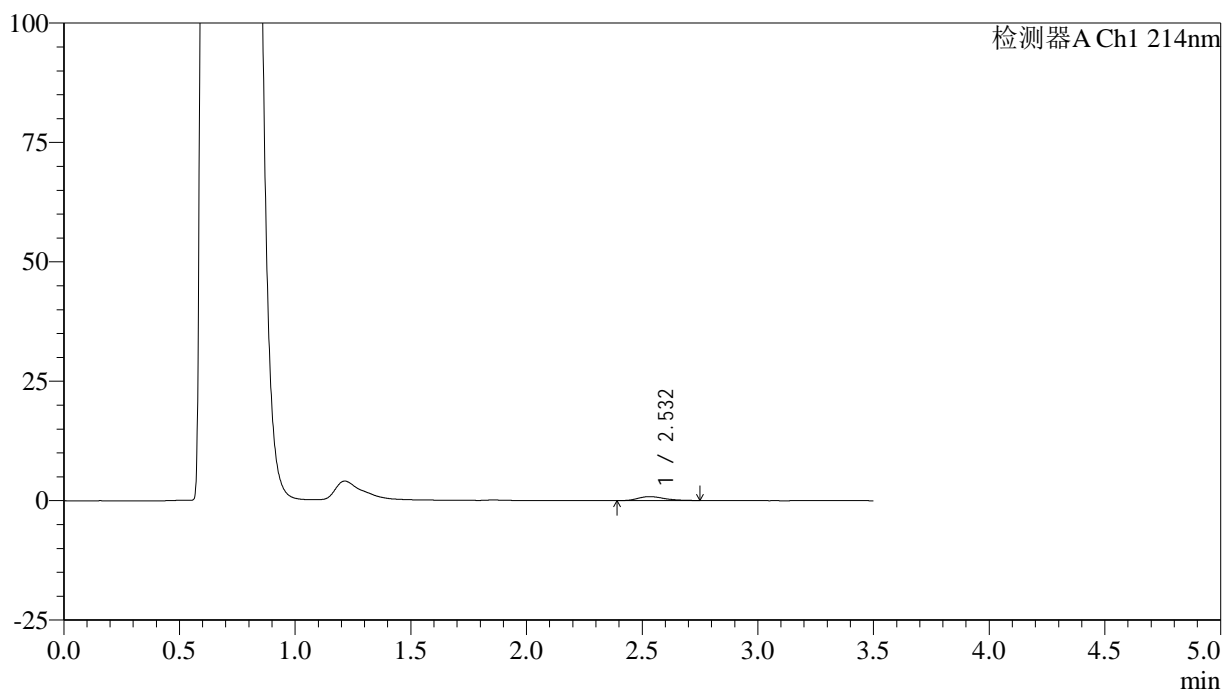
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-751-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:15:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:46:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.532 | 6521 | 100.000 | 831 | 2503       | 1.268 | --       |
| 总计 |       | 6521 | 100.000 | 831 |            |       |          |

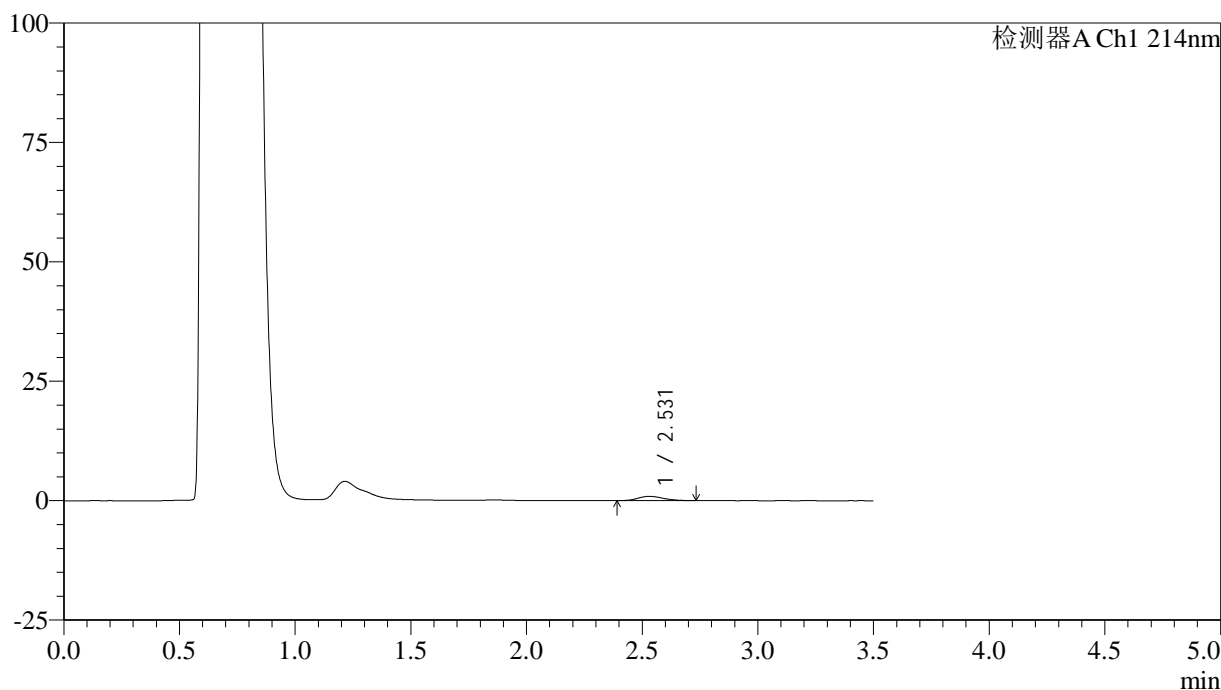
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-752-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:19:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:47:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.531 | 6899 | 100.000 | 895 | 2527       | 1.260 | --       |
| 总计 |       | 6899 | 100.000 | 895 |            |       |          |

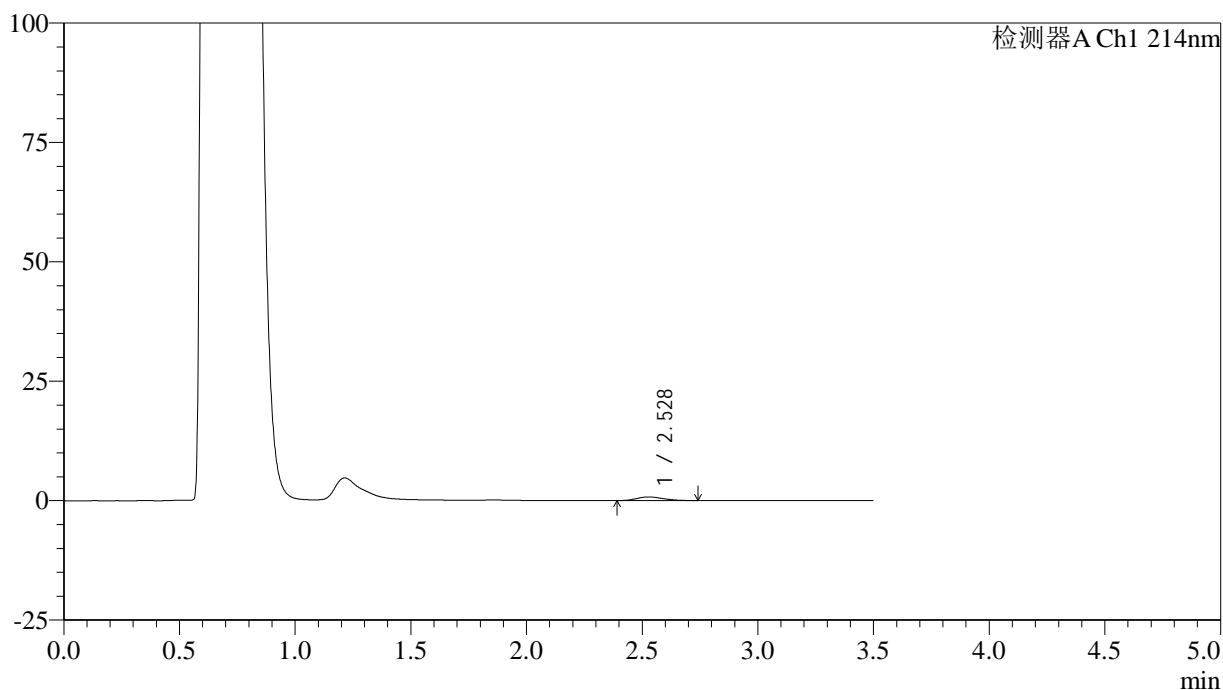
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-753-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:23:37      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度  | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|-----|------------|-------|----------|
| 1  | 2.528 | 6042 | 100.000 | 760 | 2288       | 1.244 | --       |
| 总计 |       | 6042 | 100.000 | 760 |            |       |          |

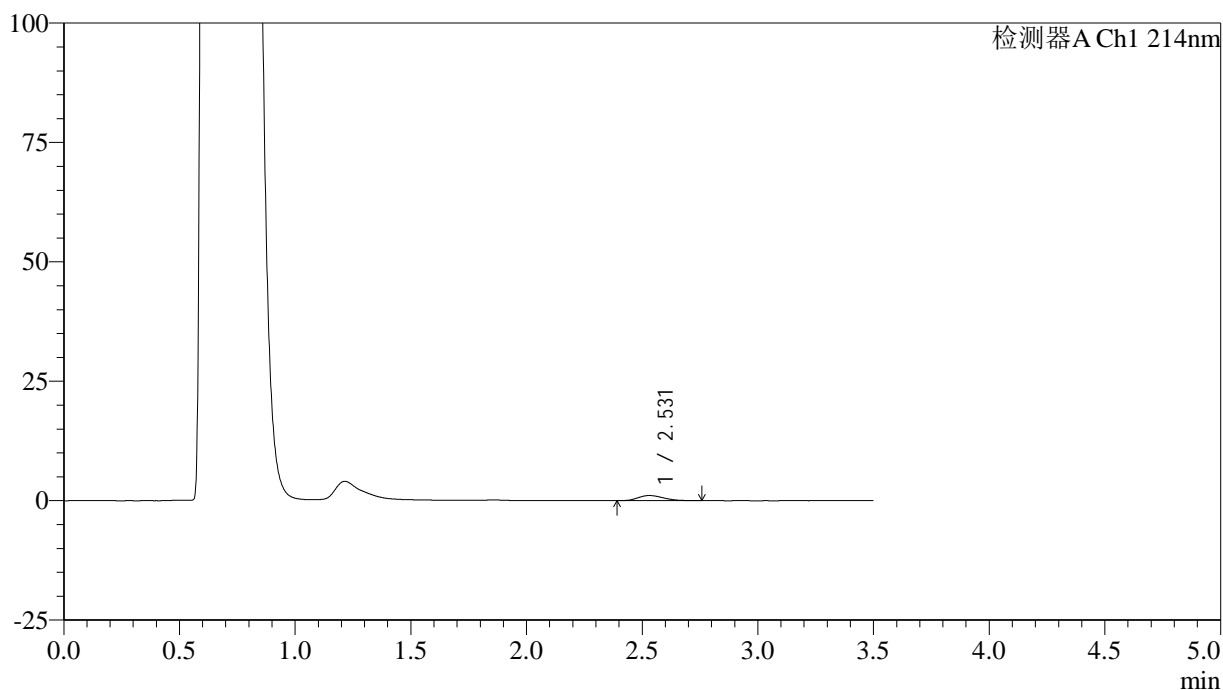
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-754-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:27:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.531 | 7988 | 100.000 | 1065 | 2573       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 7988 | 100.000 | 1065 |            |       |          |

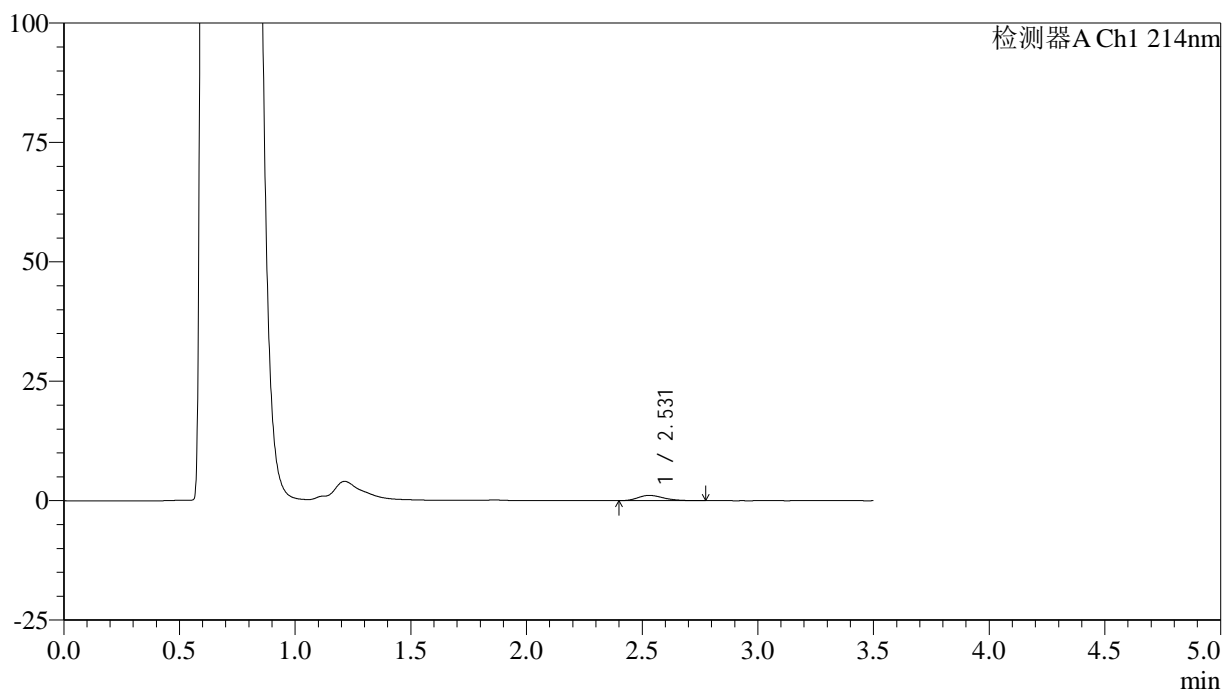
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-755-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:31:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:47:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.531 | 8479 | 100.000 | 1103 | 2571       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 8479 | 100.000 | 1103 |            |       |          |

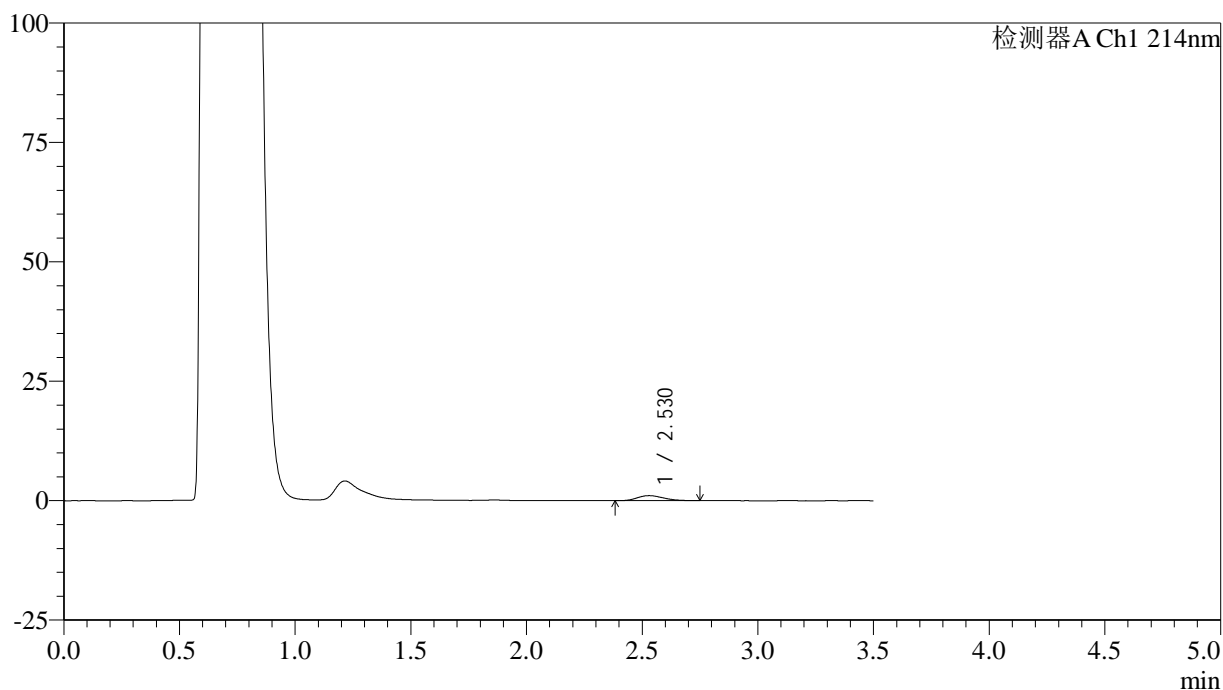
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-756-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:35:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 8233 | 100.000 | 1056 | 2376       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 8233 | 100.000 | 1056 |            |       |          |

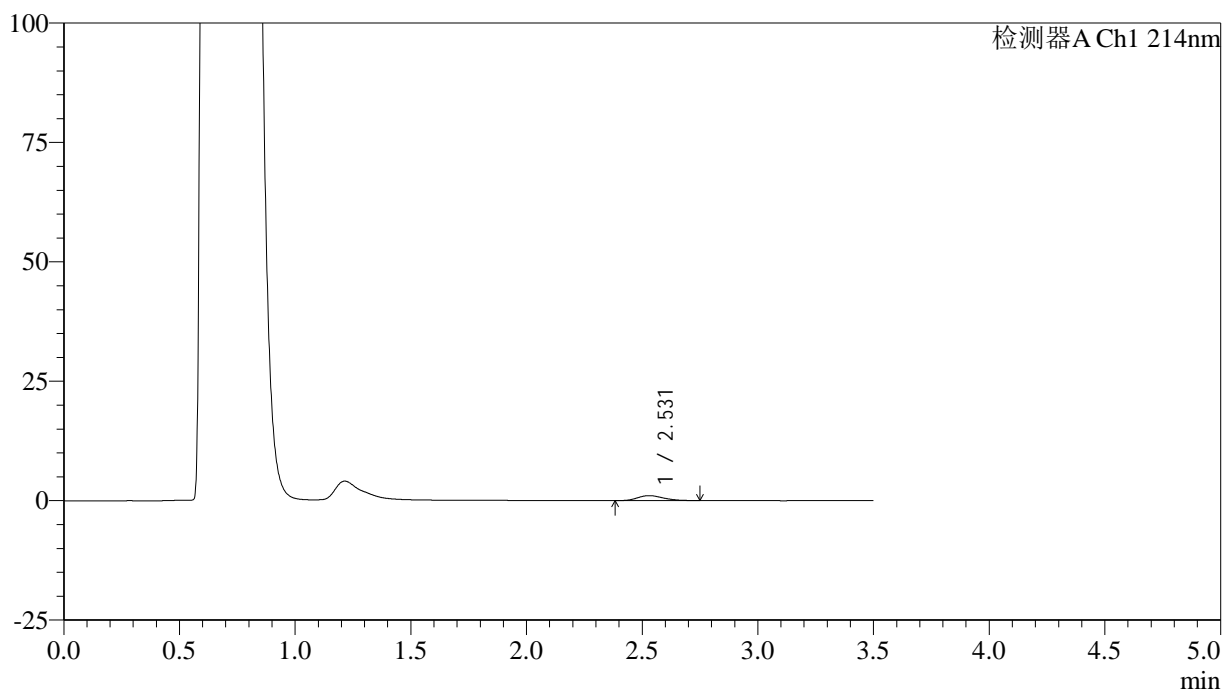
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-757-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:39:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.531 | 8093 | 100.000 | 1041 | 2455       | 1.250 | --       |
| 总计 |       | 8093 | 100.000 | 1041 |            |       |          |

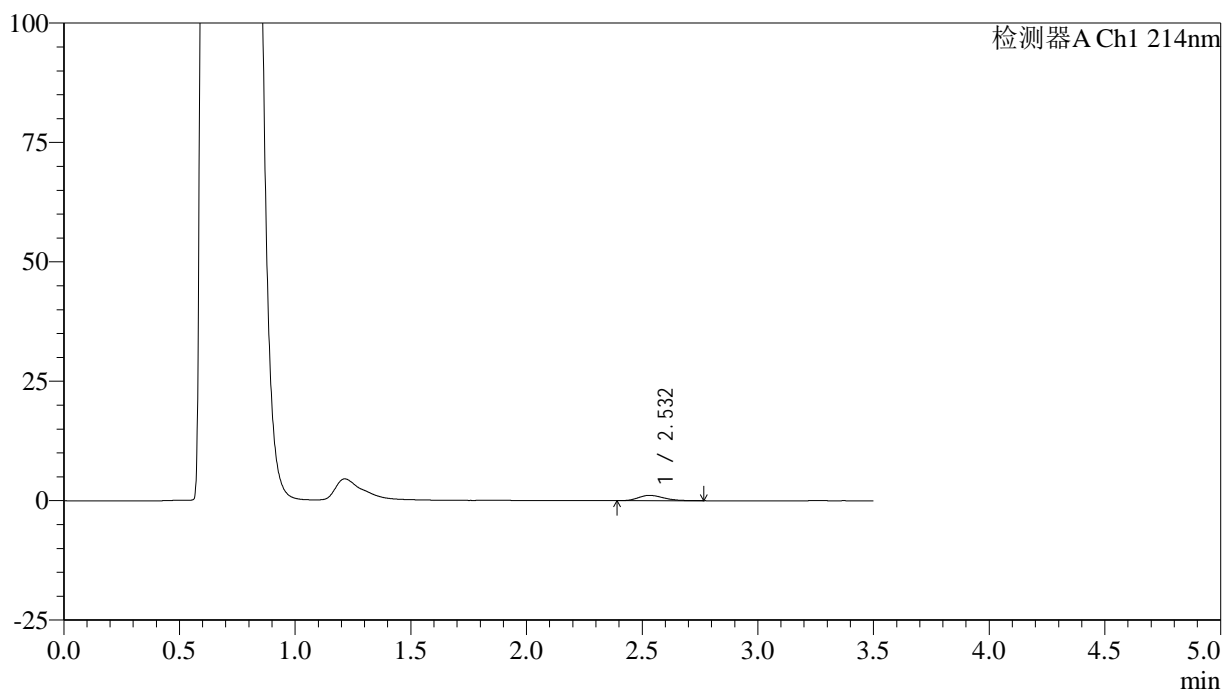
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-758-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:43:07      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.532 | 8385 | 100.000 | 1111 | 2574       | 1.263 | --       |
| 总计 |       | 8385 | 100.000 | 1111 |            |       |          |

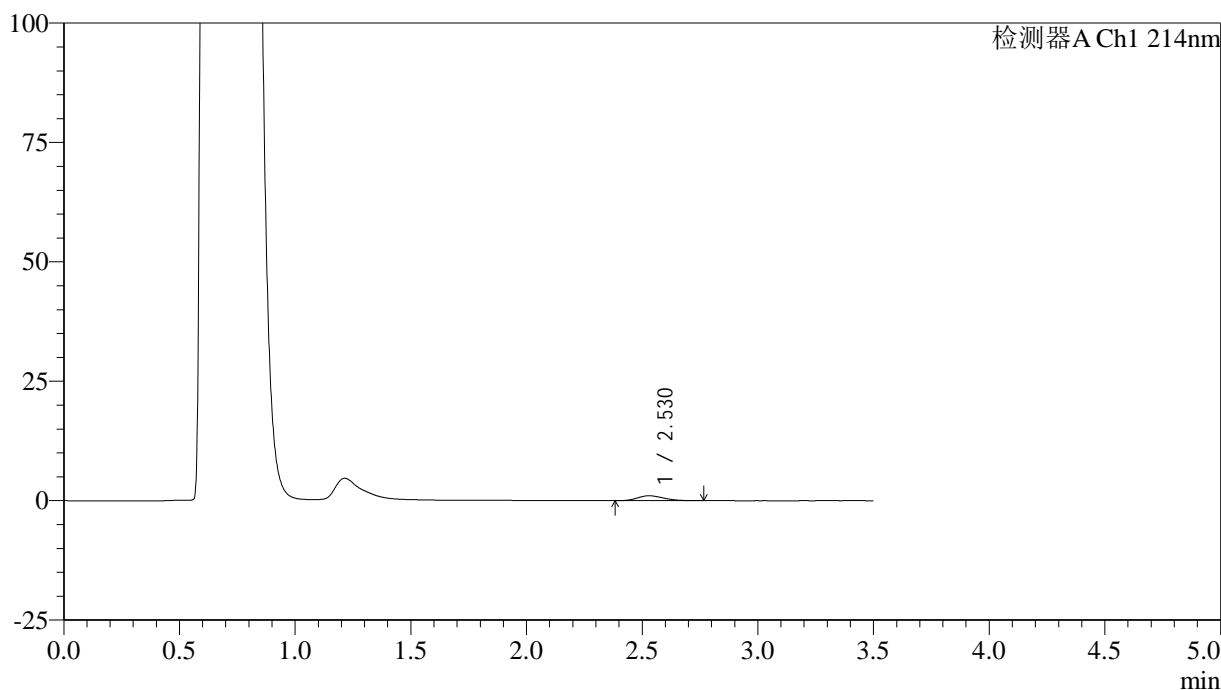
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-759-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:47:03      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:47:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 7997 | 100.000 | 1029 | 2429       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 7997 | 100.000 | 1029 |            |       |          |

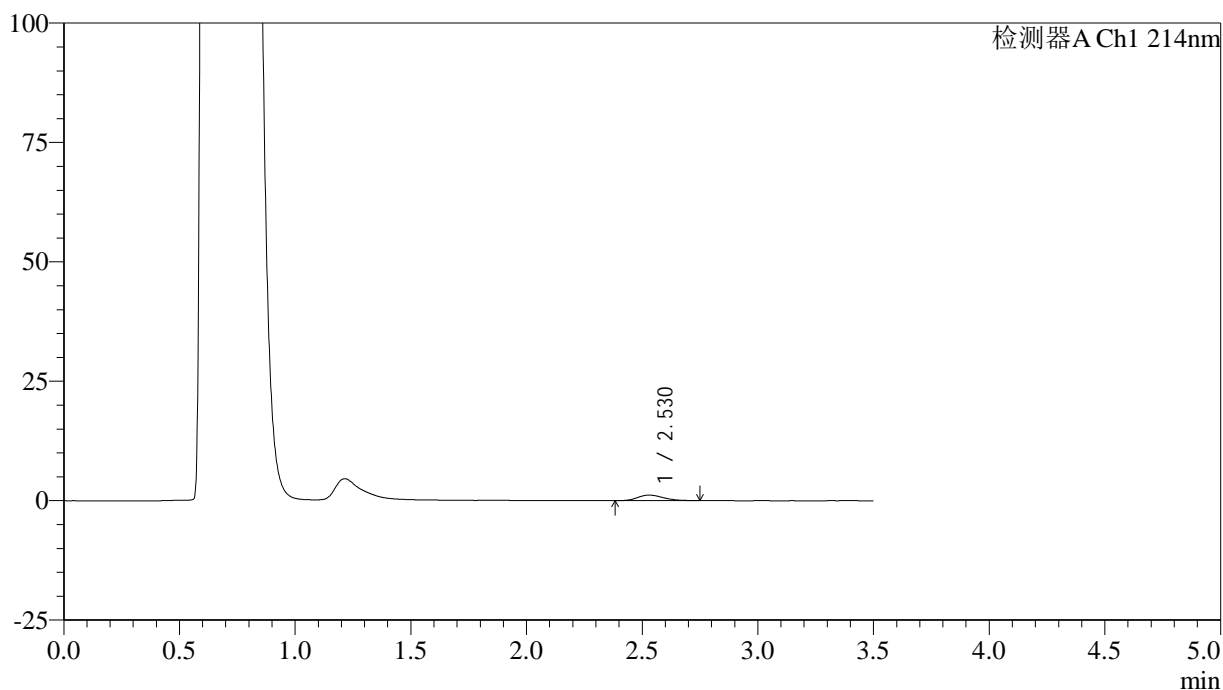
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-760-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:50:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:47:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 9146 | 100.000 | 1170 | 2515       | 1.261 | --       |
| 总计 |       | 9146 | 100.000 | 1170 |            |       |          |

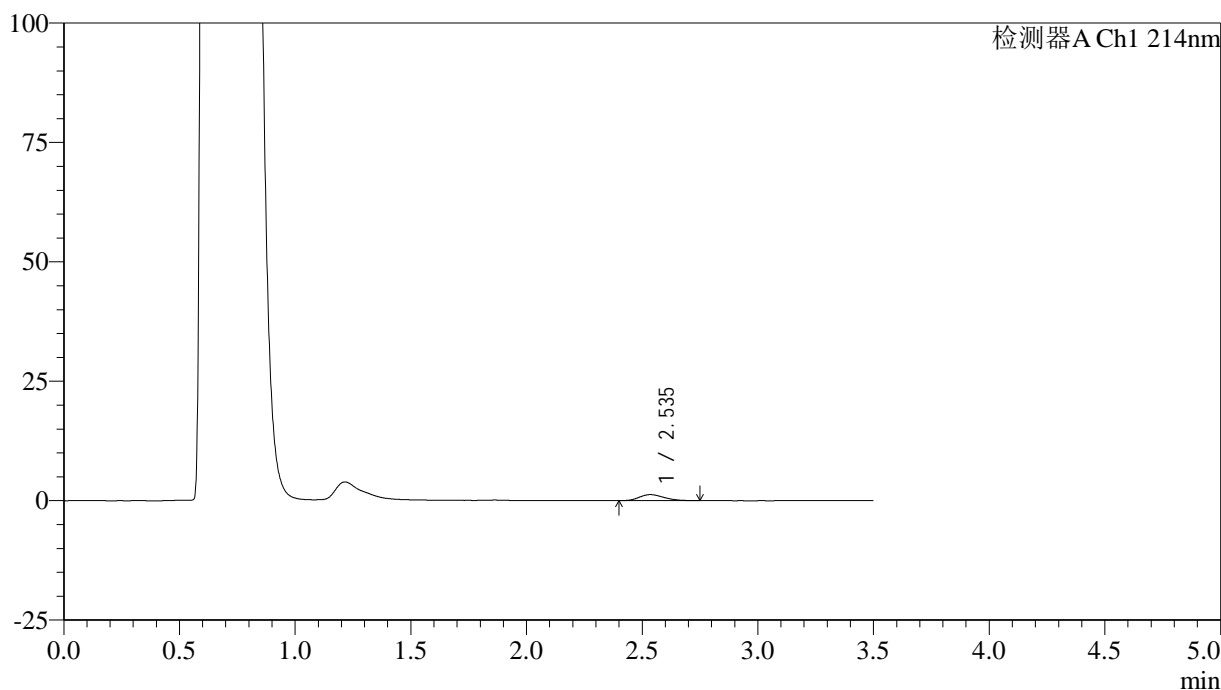
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-761-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:54:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.535 | 9316 | 100.000 | 1257 | 2681       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 9316 | 100.000 | 1257 |            |       |          |

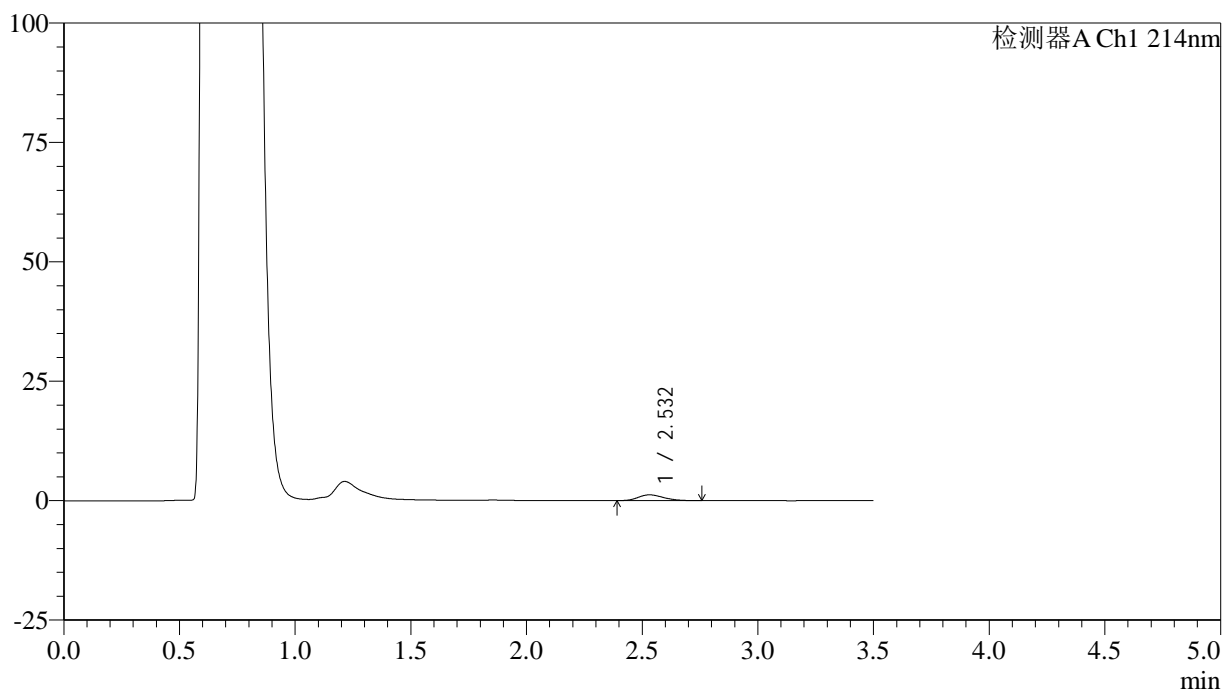
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-762-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 22:58:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:47:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.532 | 9072 | 100.000 | 1203 | 2592       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 9072 | 100.000 | 1203 |            |       |          |

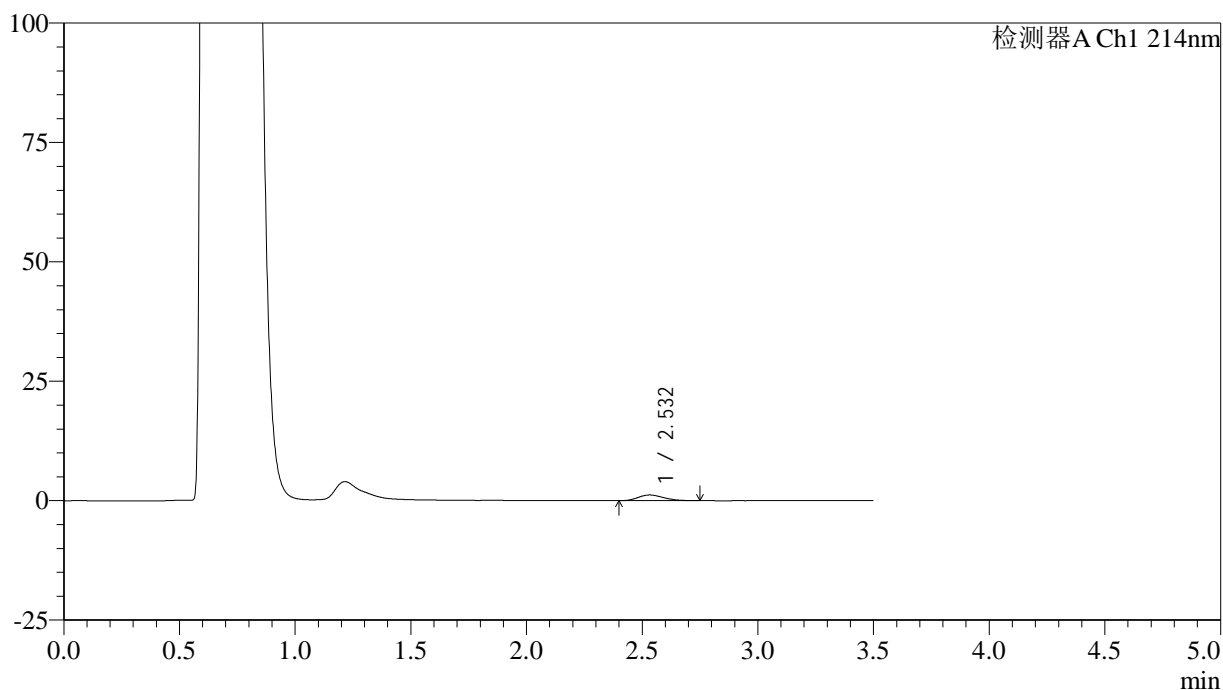
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-763-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:02:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:47:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.532 | 9069 | 100.000 | 1197 | 2504       | 1.227 | --       |
| 总计 |       | 9069 | 100.000 | 1197 |            |       |          |

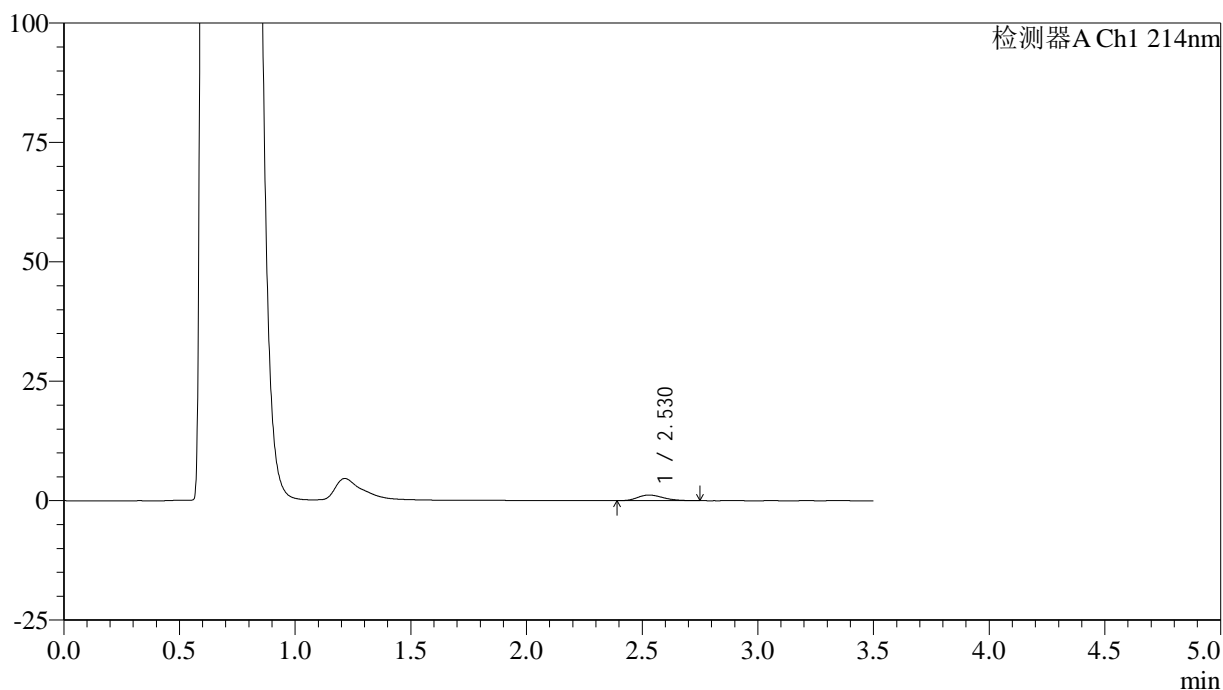
图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-764-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:06:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 9058 | 100.000 | 1182 | 2534       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 9058 | 100.000 | 1182 |            |       |          |

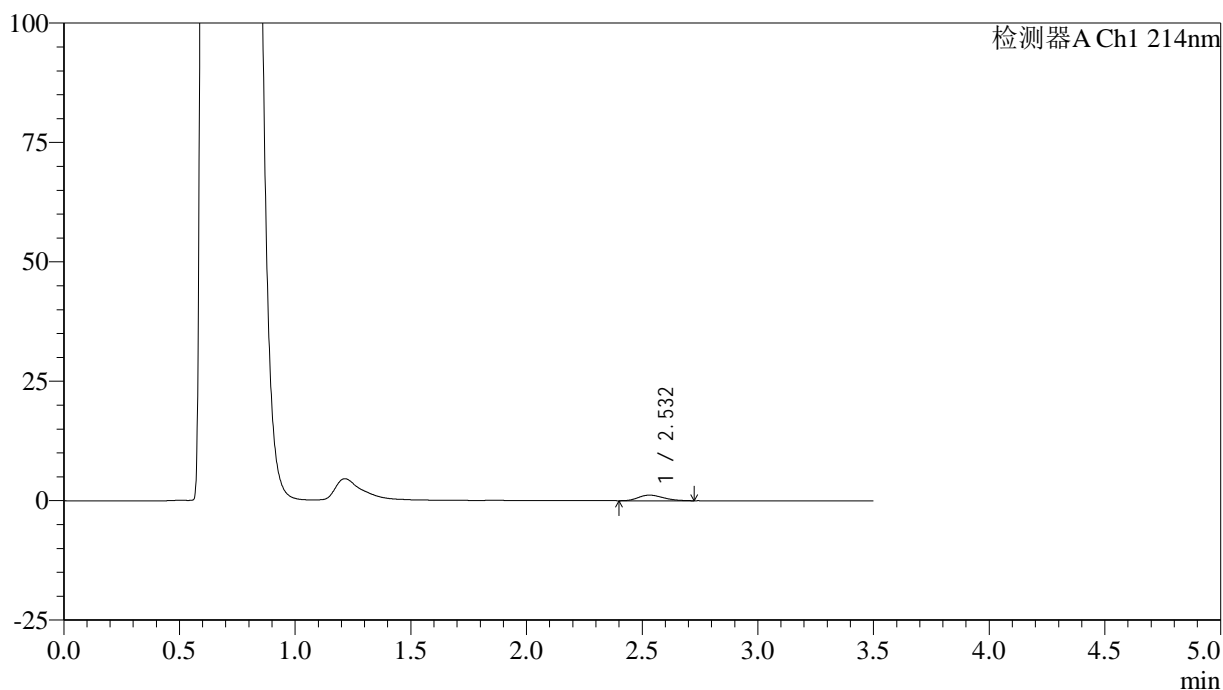
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-765-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:10:26      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.532 | 8856 | 100.000 | 1180 | 2559       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 8856 | 100.000 | 1180 |            |       |          |

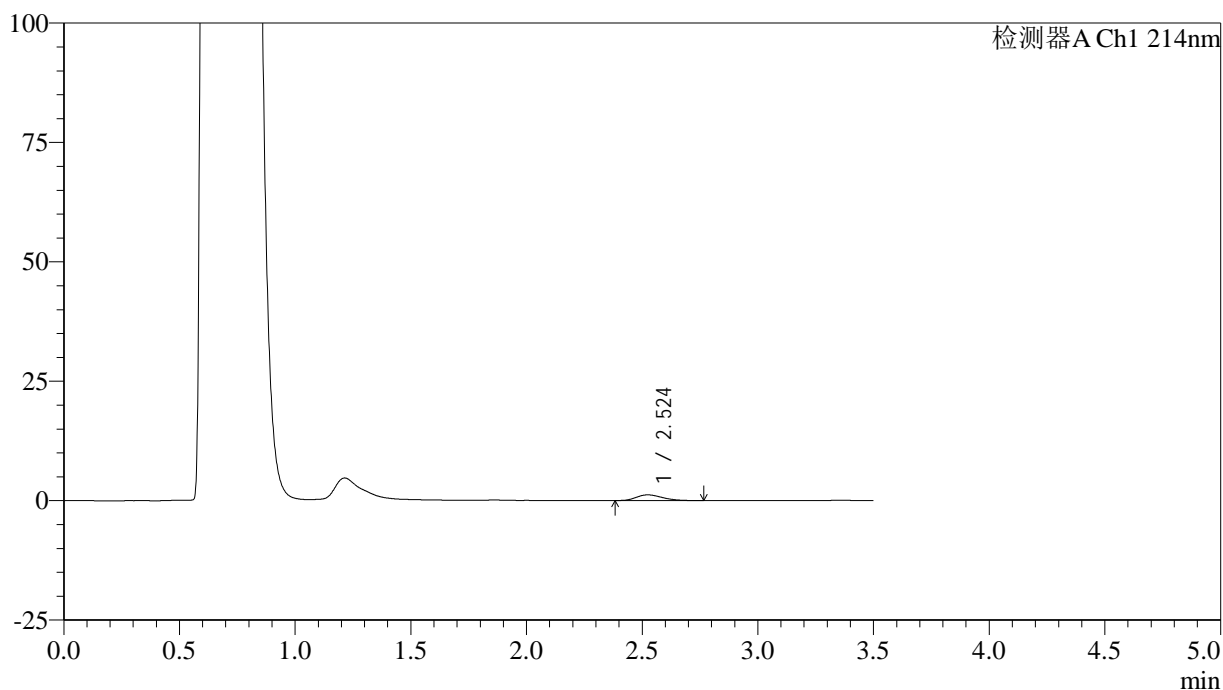
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-766-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:14:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.524 | 9384 | 100.000 | 1198 | 2443       | 1.275 | --       |
| 总计 |       | 9384 | 100.000 | 1198 |            |       |          |

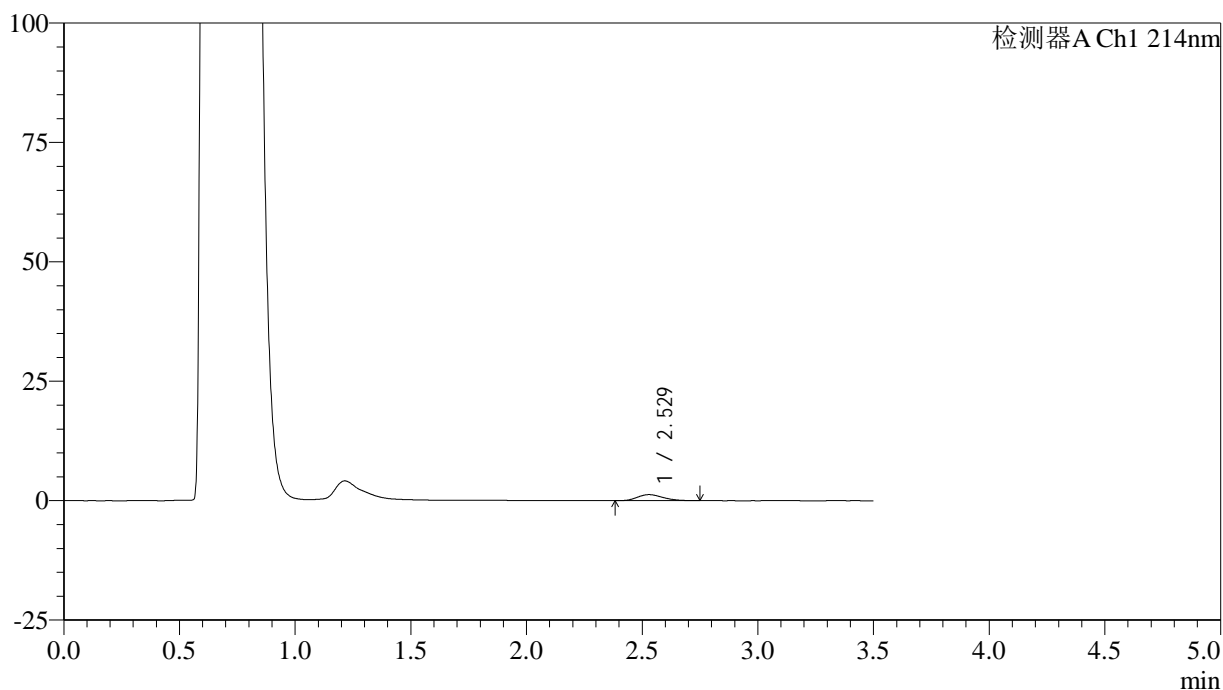
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-767-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:18:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.529 | 9676 | 100.000 | 1263 | 2498       | 1.238 | --       |
| 总计 |       | 9676 | 100.000 | 1263 |            |       |          |

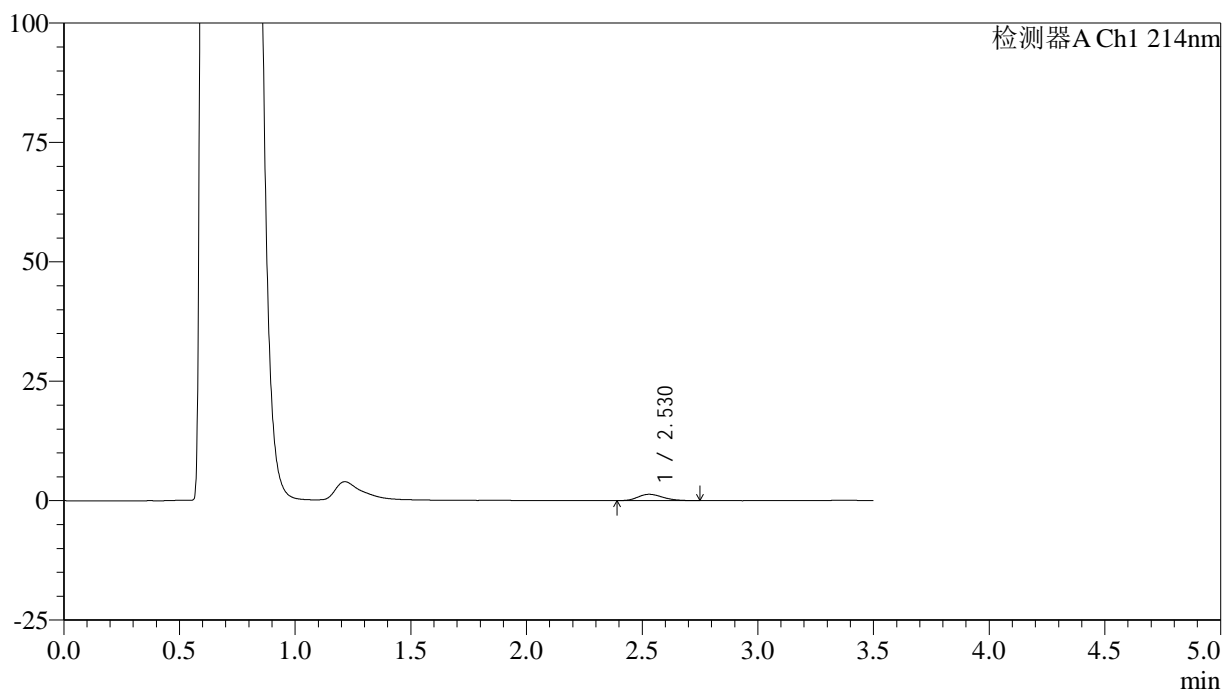
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-768-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:22:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:47:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 9799 | 100.000 | 1321 | 2682       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 9799 | 100.000 | 1321 |            |       |          |

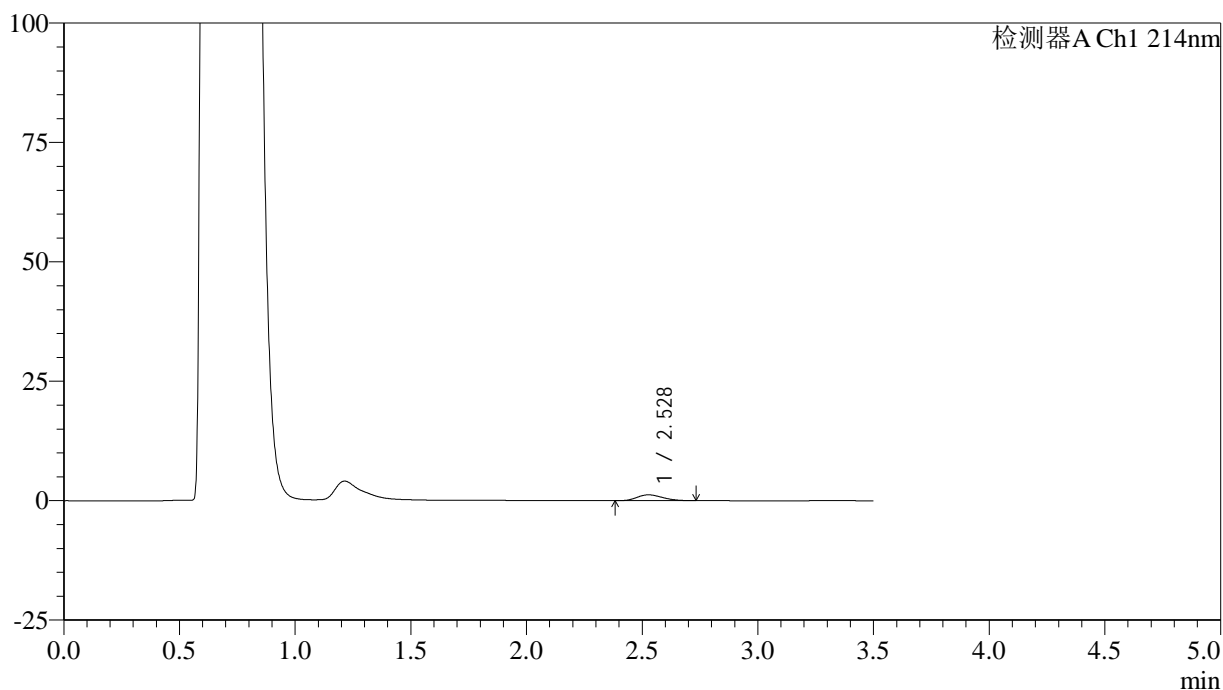
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-769-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:26:02      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.528 | 9248 | 100.000 | 1223 | 2528       | 1.184 | --       |
| 总计 |       | 9248 | 100.000 | 1223 |            |       |          |

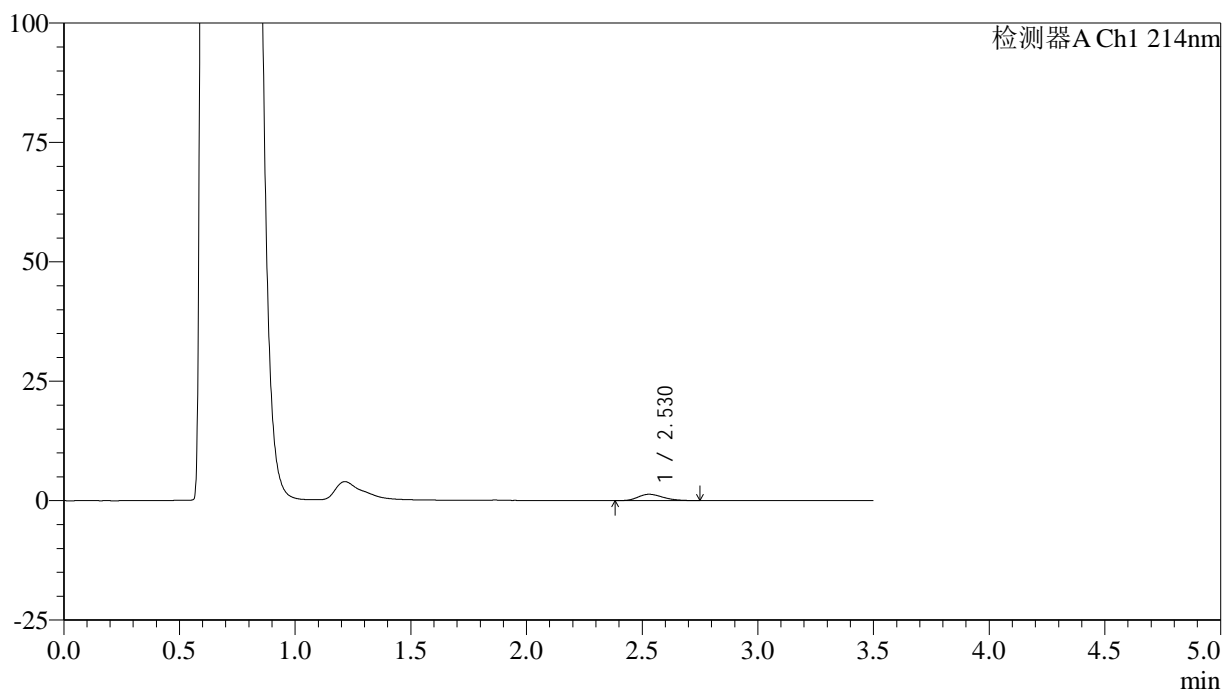
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-770-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:29:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:47:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 9809 | 100.000 | 1325 | 2652       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 9809 | 100.000 | 1325 |            |       |          |

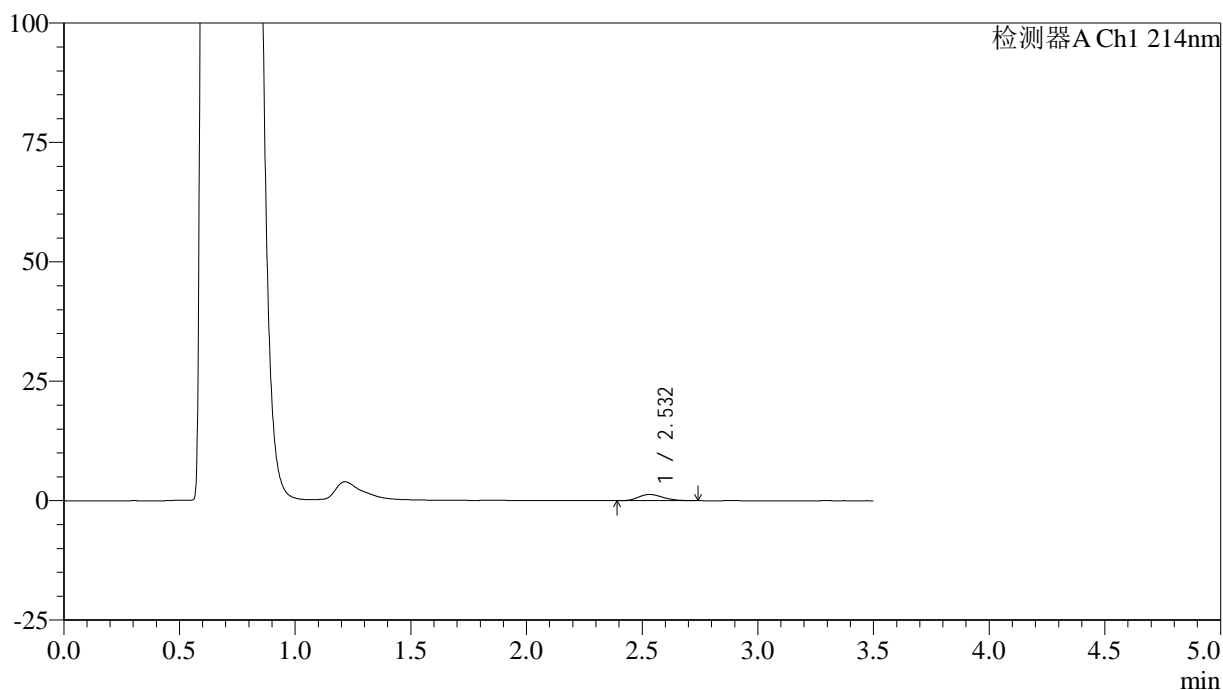
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-771-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:33:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.532 | 9605 | 100.000 | 1309 | 2711       | 1.200 | --       |
| 总计 |       | 9605 | 100.000 | 1309 |            |       |          |

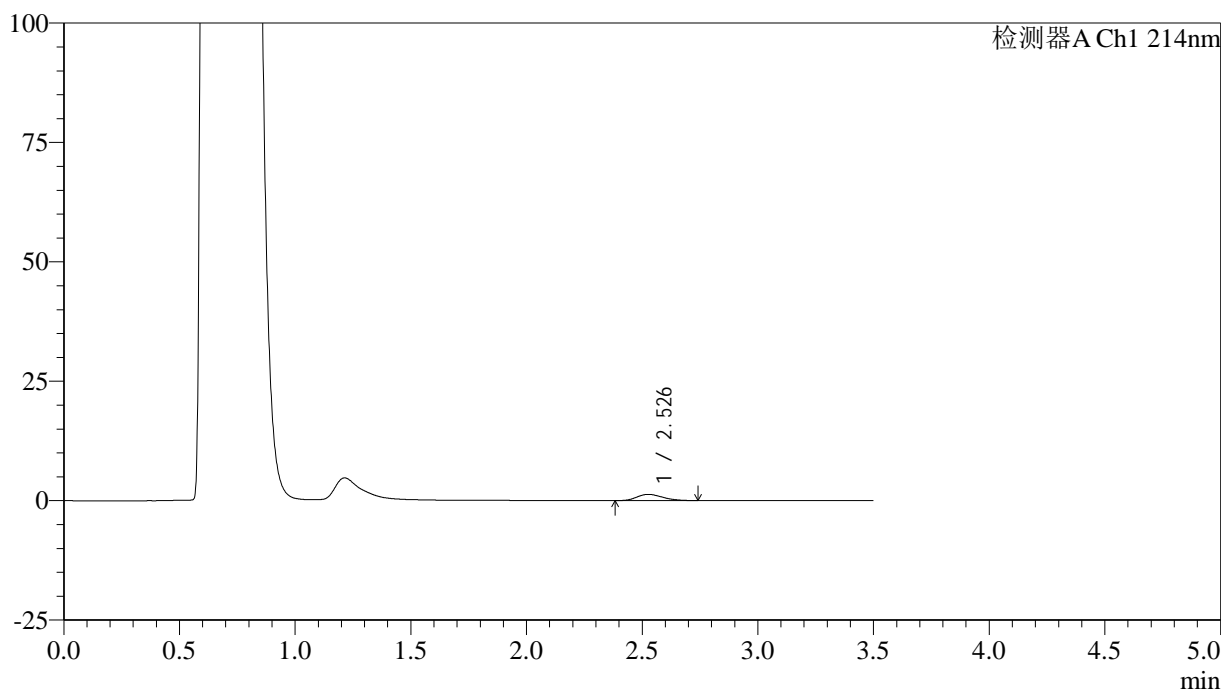
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-772-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:37:44      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:47:59 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.526 | 9942 | 100.000 | 1294 | 2451       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 9942 | 100.000 | 1294 |            |       |          |

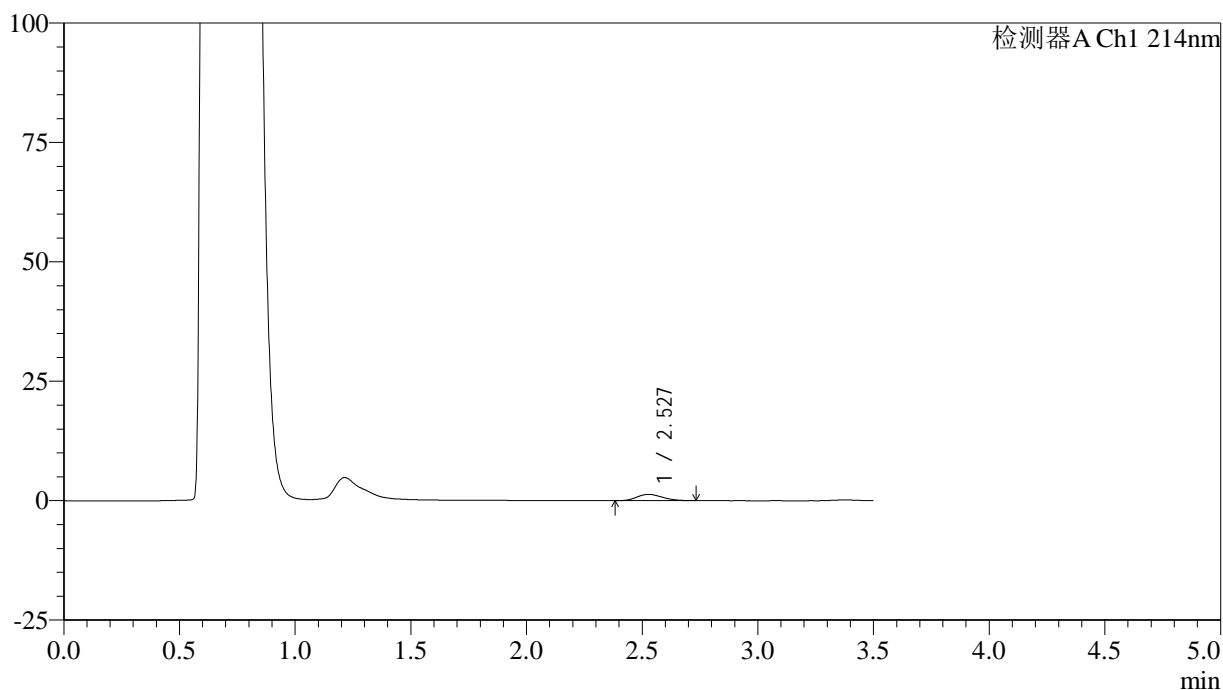
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-773-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:41:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:48:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.527 | 10097 | 100.000 | 1315 | 2468       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 10097 | 100.000 | 1315 |            |       |          |

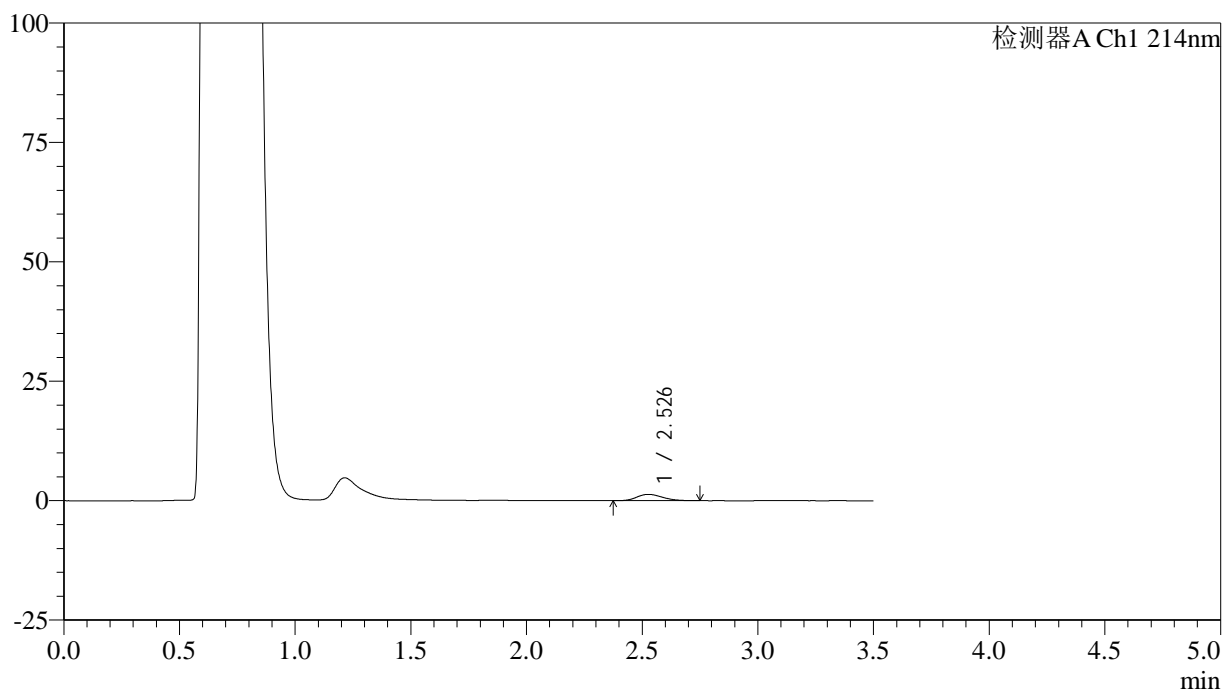
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-774-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:45:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:48:05 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.526 | 10213 | 100.000 | 1327 | 2510       | 1.223 | --       |
| 总计 |       | 10213 | 100.000 | 1327 |            |       |          |

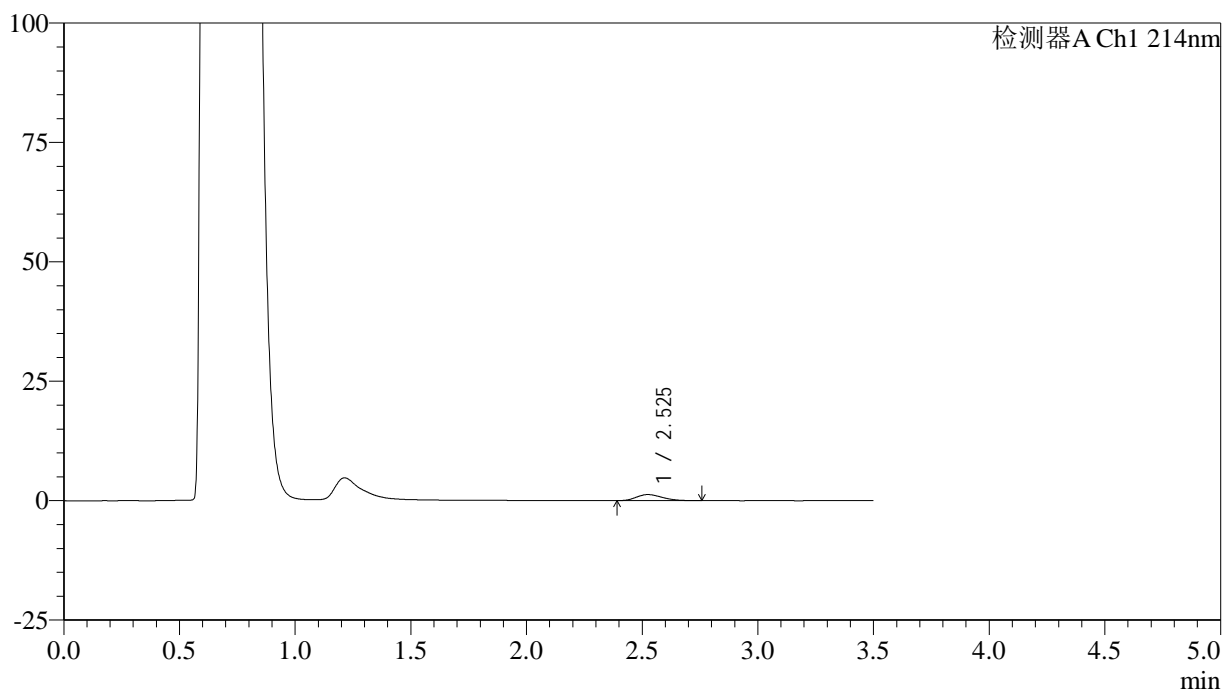
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-45min-片3  
供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-775-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:49:26 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:08 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.525 | 9761 | 100.000 | 1263 | 2435       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 9761 | 100.000 | 1263 |            |       |          |

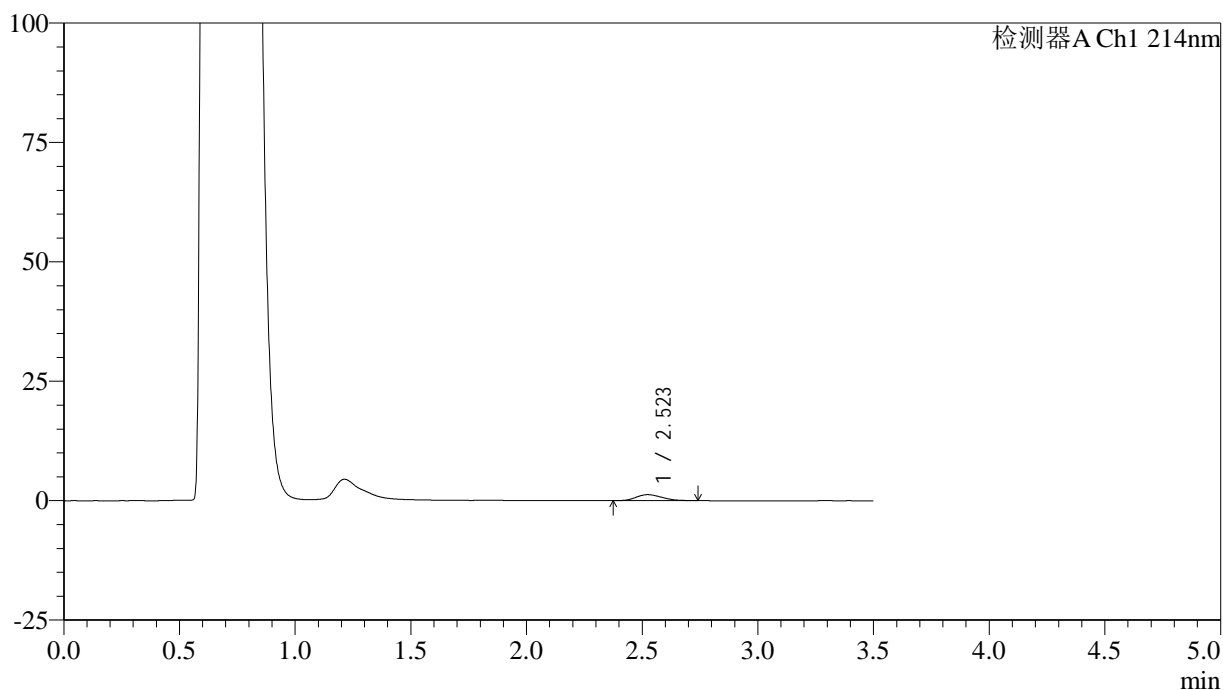
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-776-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:53:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.523 | 9649 | 100.000 | 1252 | 2418       | 1.218 | --       |
| 总计 |       | 9649 | 100.000 | 1252 |            |       |          |

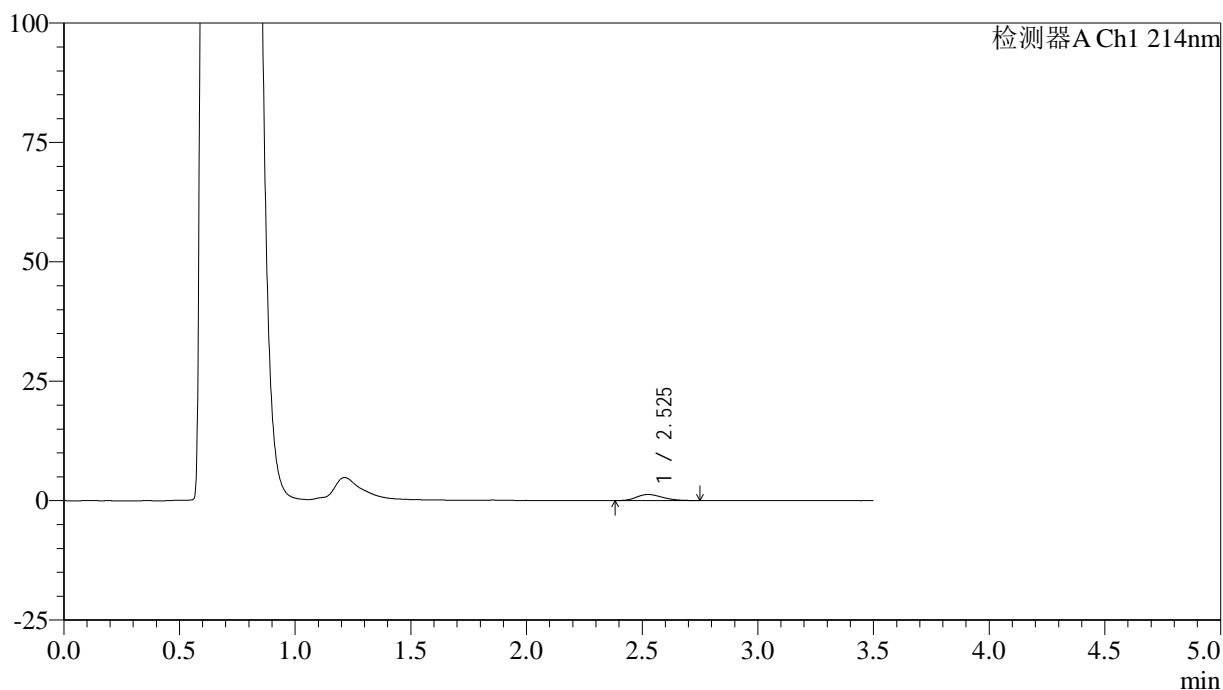
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-777-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/28 23:57:13      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积   | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 9915 | 100.000 | 1267 | 2394       | 1.238 | --       |
| 总计 |       | 9915 | 100.000 | 1267 |            |       |          |

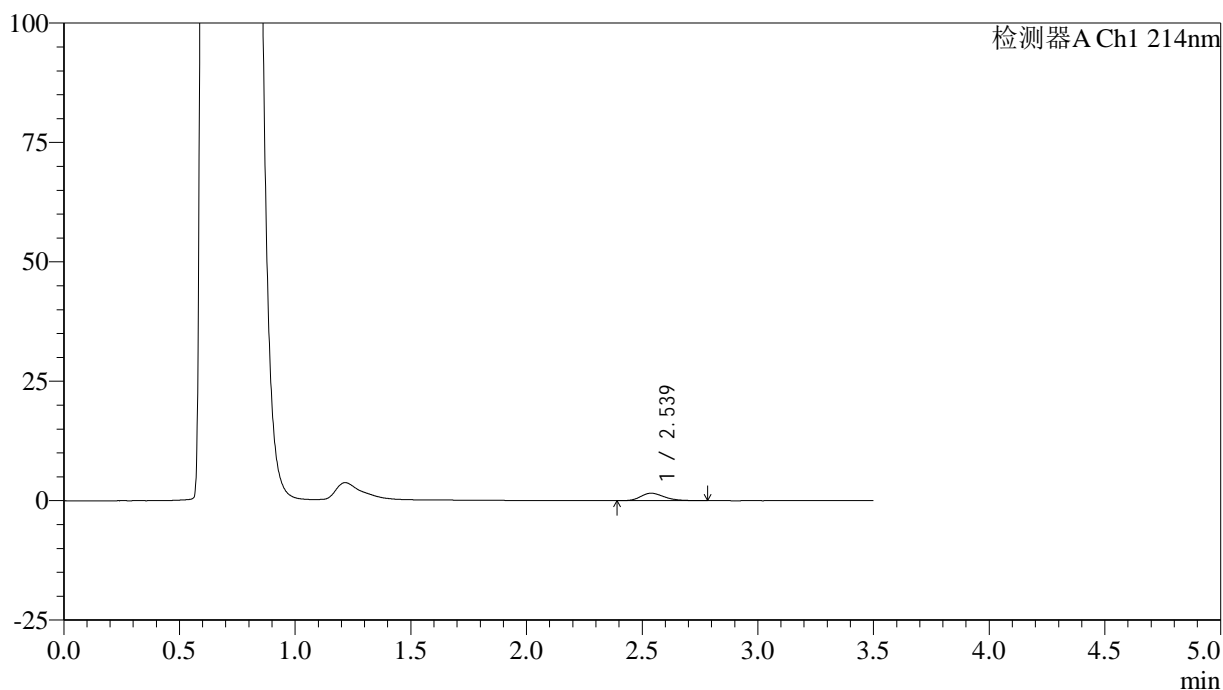
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-778-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:01:08      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:48:16 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.539 | 11181 | 100.000 | 1576 | 3002       | 1.245 | --       |
| 总计 |       | 11181 | 100.000 | 1576 |            |       |          |

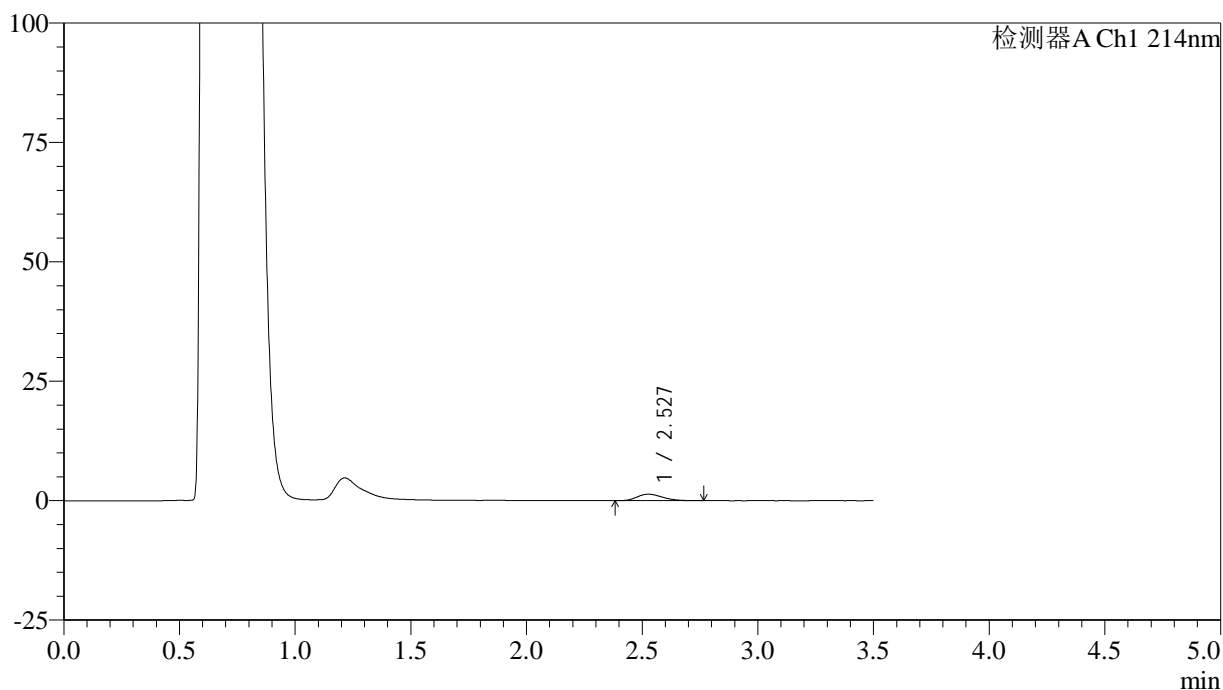
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-779-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:05:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.527 | 10345 | 100.000 | 1348 | 2512       | 1.264 | --       |
| 总计 |       | 10345 | 100.000 | 1348 |            |       |          |

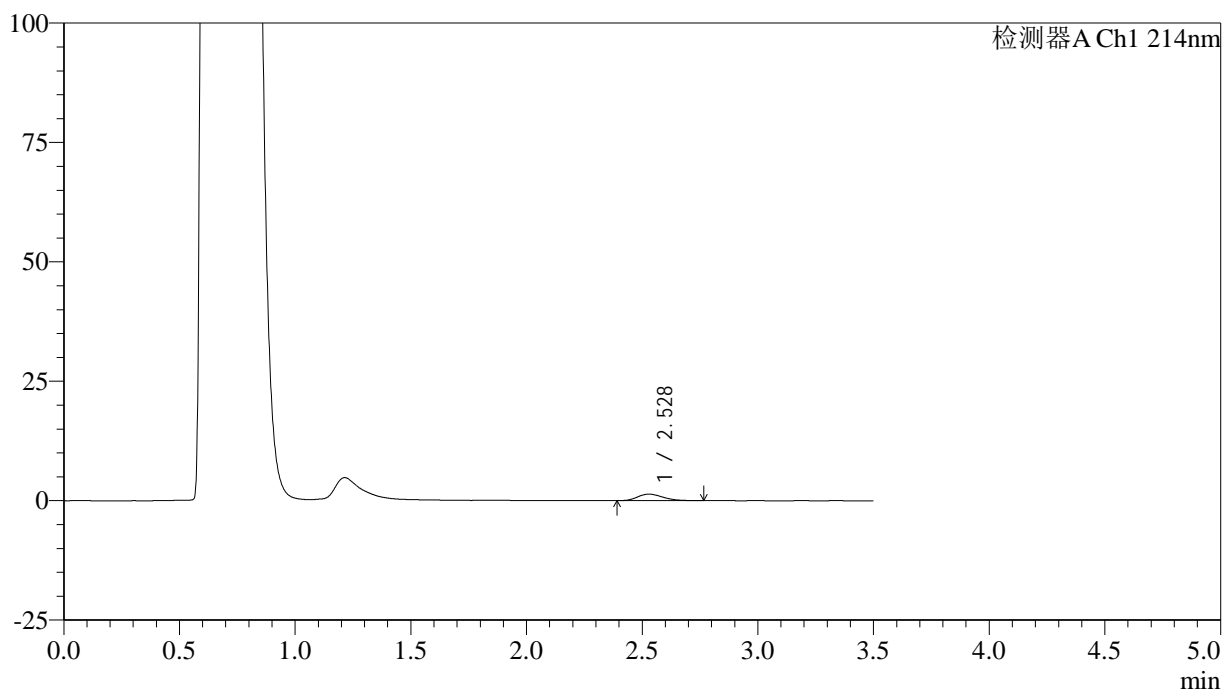
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-780-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:08:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.528 | 10415 | 100.000 | 1373 | 2531       | 1.262 | --       |
| 总计 |       | 10415 | 100.000 | 1373 |            |       |          |

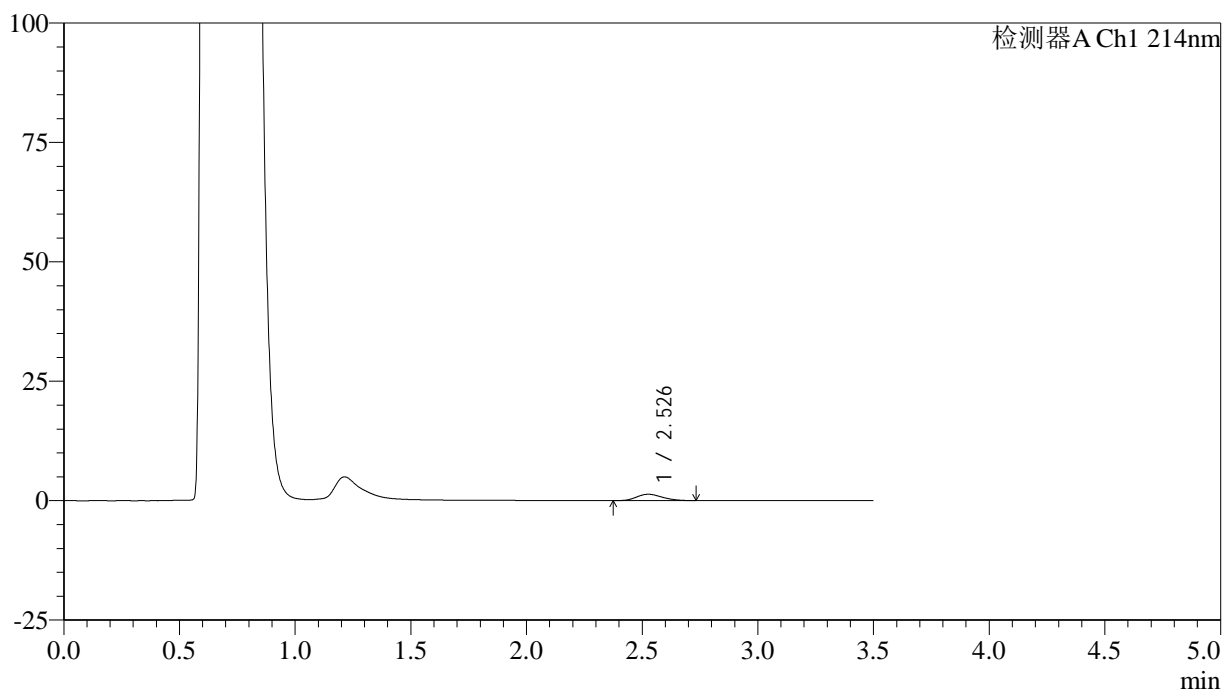
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-781-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:12:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:25 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.526 | 10132 | 100.000 | 1321 | 2508       | 1.196 | --       |
| 总计 |       | 10132 | 100.000 | 1321 |            |       |          |

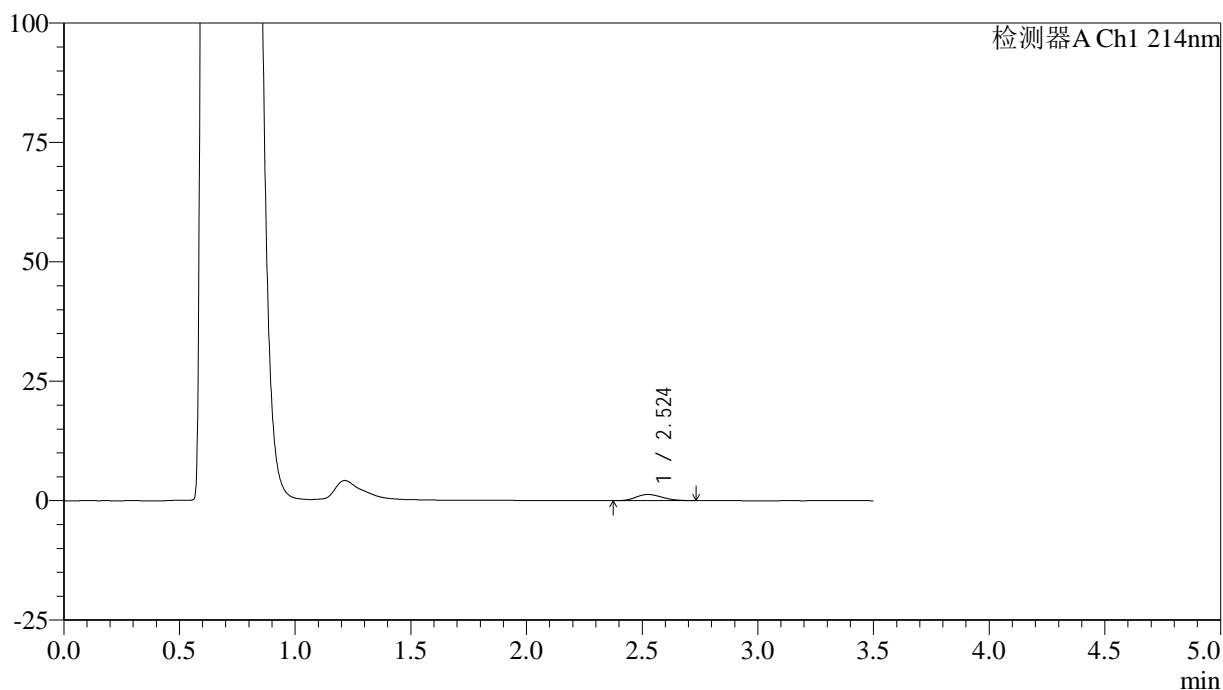
图102 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-782-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:16:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:48:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.524 | 10042 | 100.000 | 1285 | 2385       | 1.202 | --       |
| 总计 |       | 10042 | 100.000 | 1285 |            |       |          |

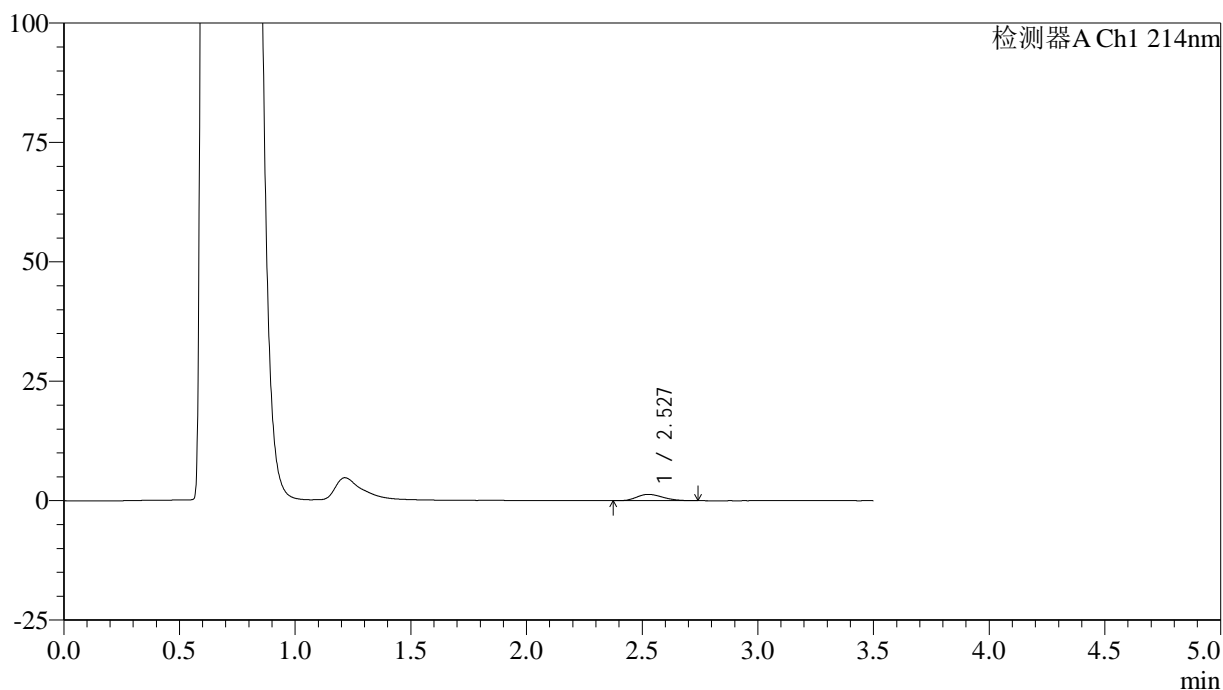
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-783-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:20:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.527 | 10335 | 100.000 | 1326 | 2394       | 1.219 | --       |
| 总计 |       | 10335 | 100.000 | 1326 |            |       |          |

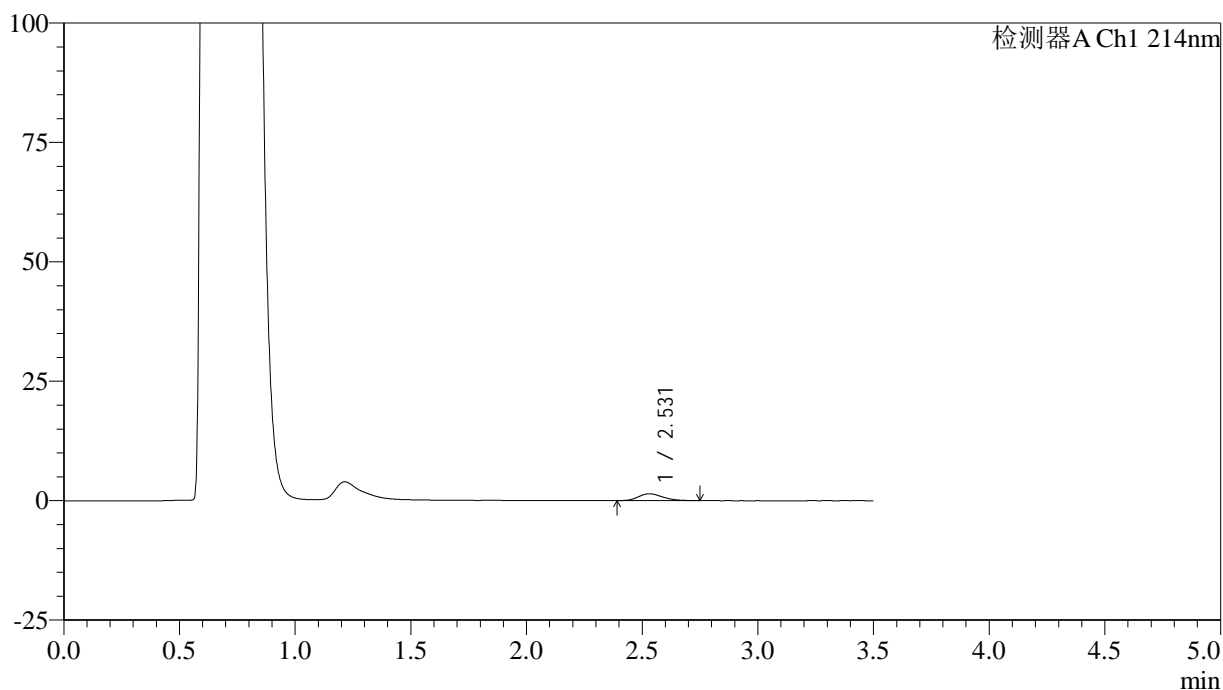
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-784-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:24:27      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.531 | 10405 | 100.000 | 1429 | 2802       | 1.214 | --       |
| 总计 |       | 10405 | 100.000 | 1429 |            |       |          |

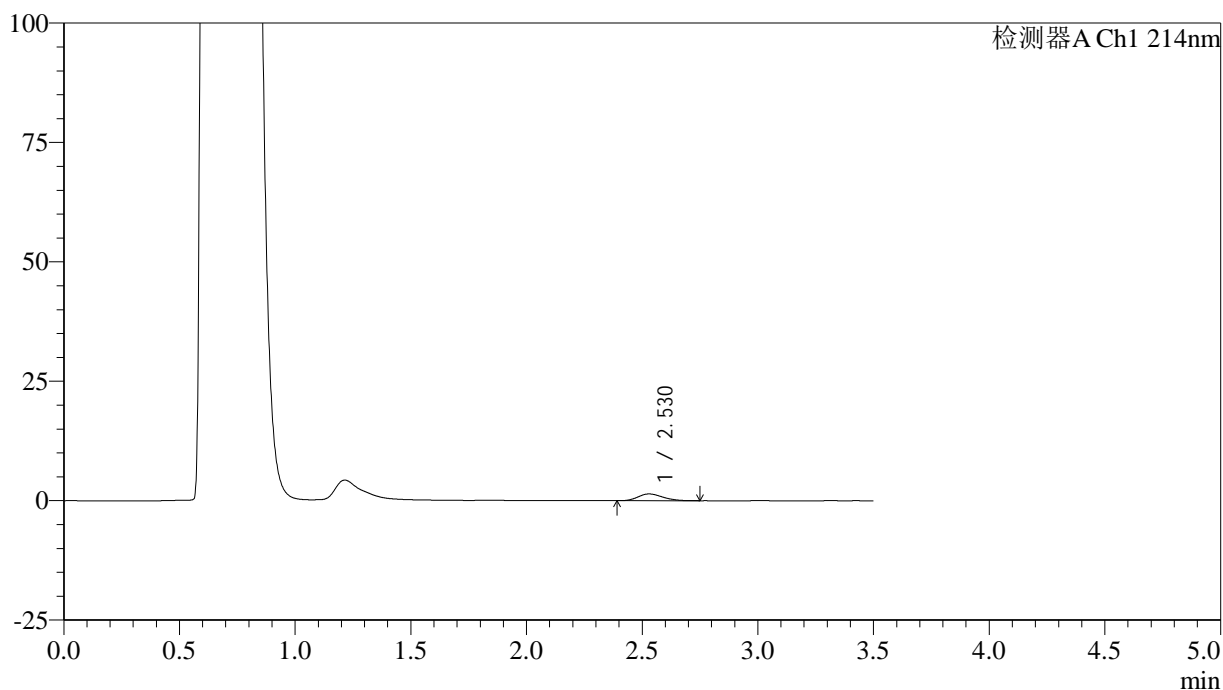
图105 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-785-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:28:23      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:48:36 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 10481 | 100.000 | 1419 | 2645       | 1.222 | --       |
| 总计 |       | 10481 | 100.000 | 1419 |            |       |          |

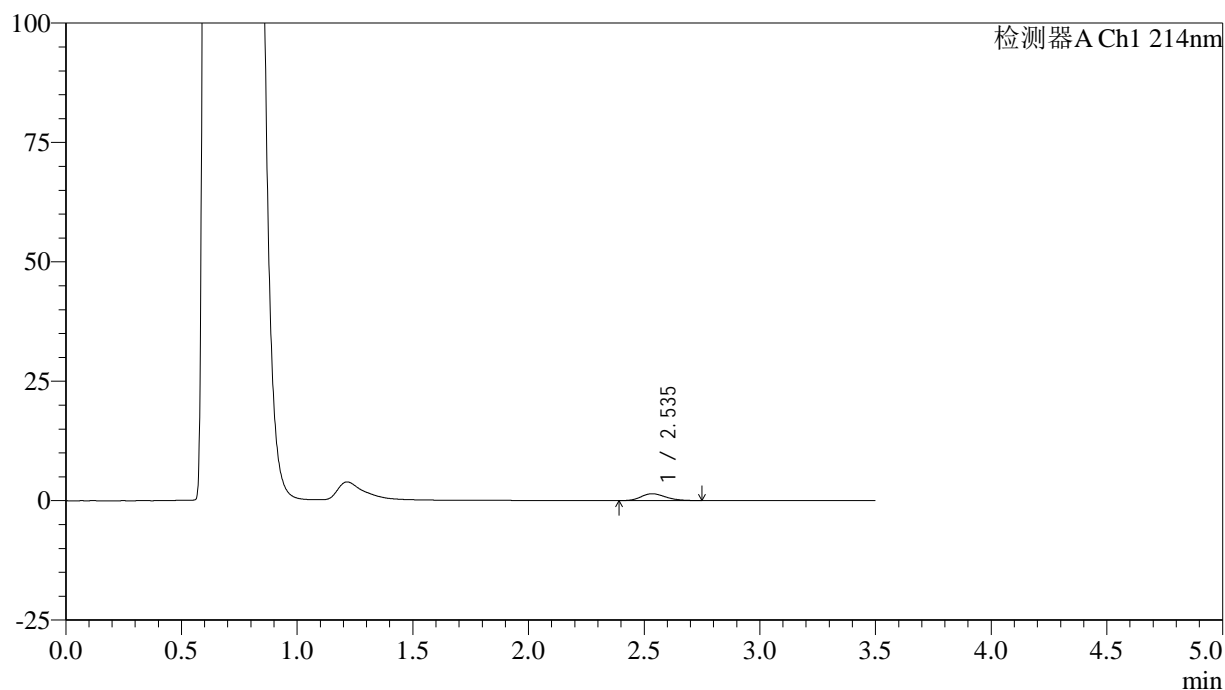
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-786-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:32:17 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

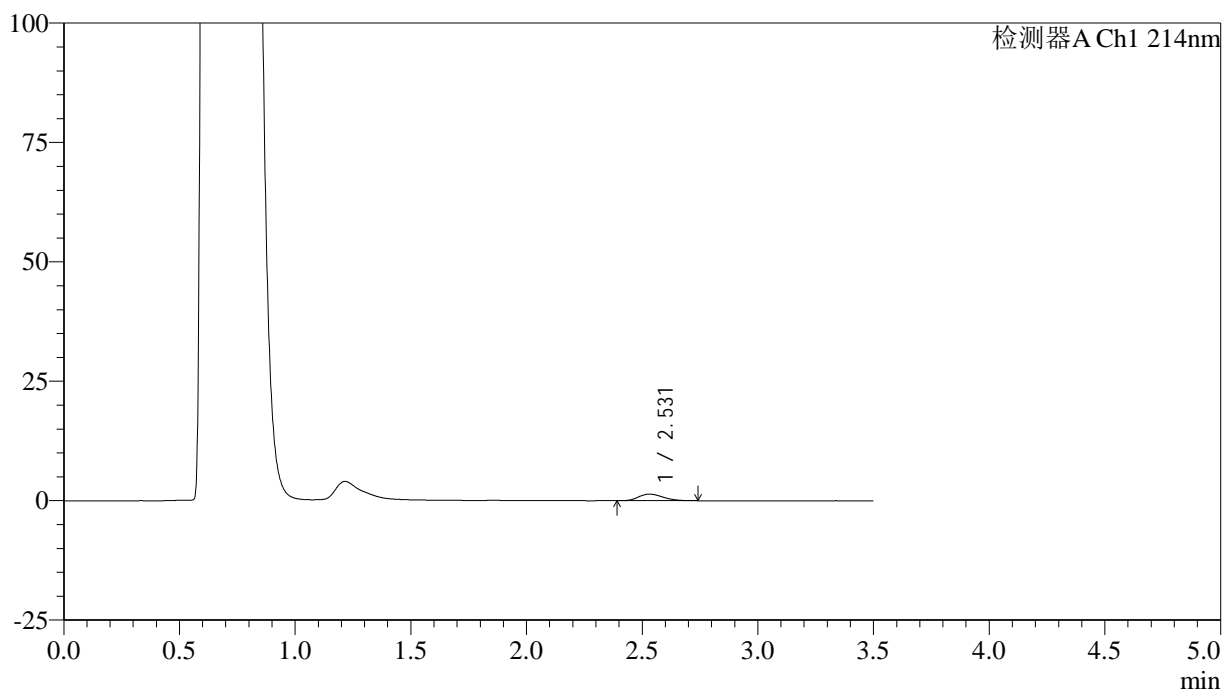
| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.535 | 10537 | 100.000 | 1434 | 2765       | 1.210 | --       |
| 总计 |       | 10537 | 100.000 | 1434 |            |       |          |

<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 - 29-10/29-787-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:36:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:48:42 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.531 | 10150 | 100.000 | 1390 | 2735       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 10150 | 100.000 | 1390 |            |       |          |

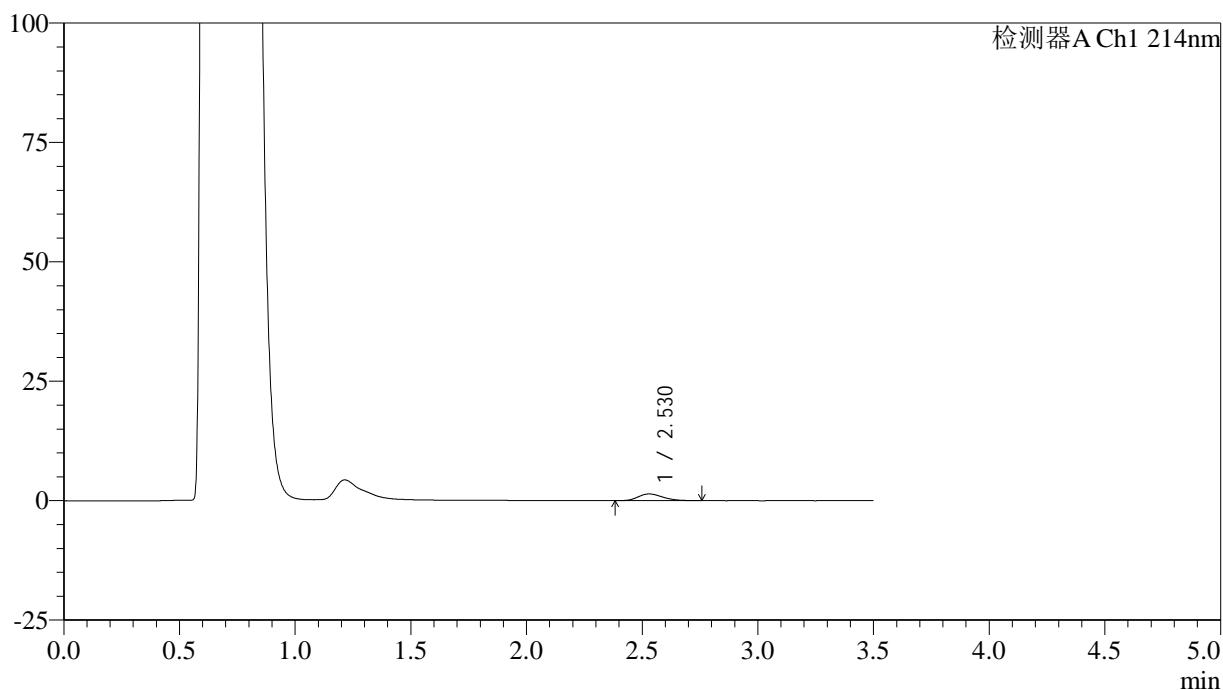
图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-788-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:40:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 10401 | 100.000 | 1407 | 2701       | 1.221 | --       |
| 总计 |       | 10401 | 100.000 | 1407 |            |       |          |

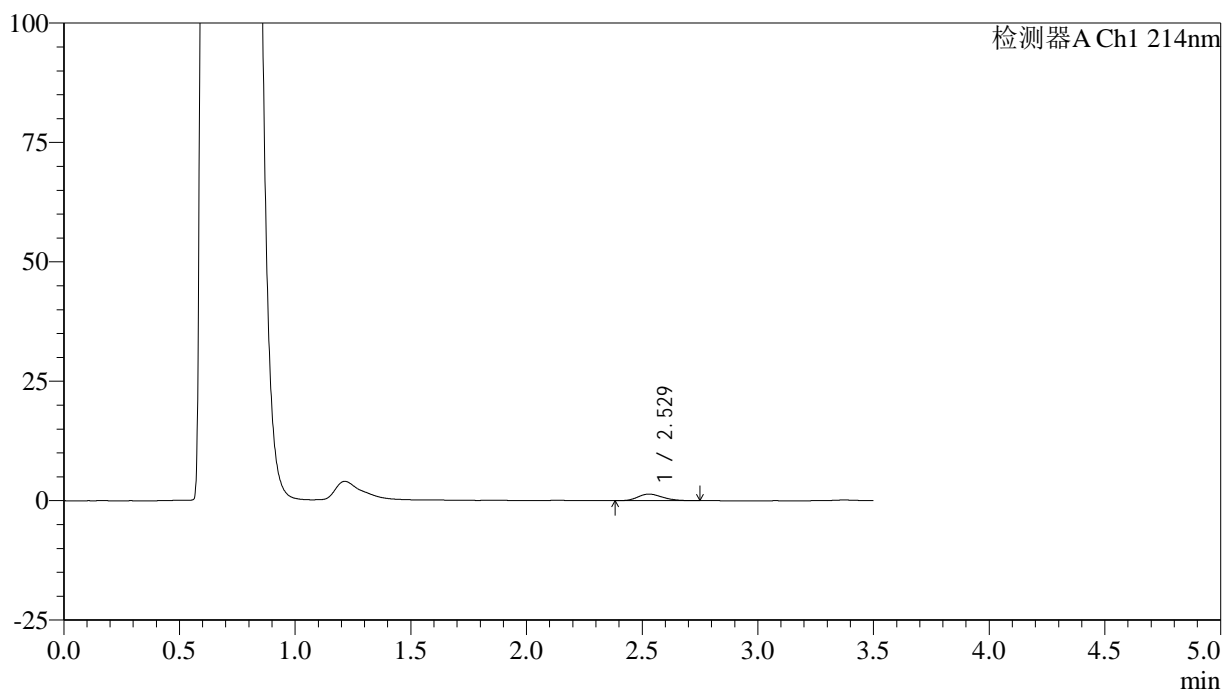
图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-789-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:43:59      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:47 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.529 | 10145 | 100.000 | 1376 | 2735       | 1.212 | --       |
| 总计 |       | 10145 | 100.000 | 1376 |            |       |          |

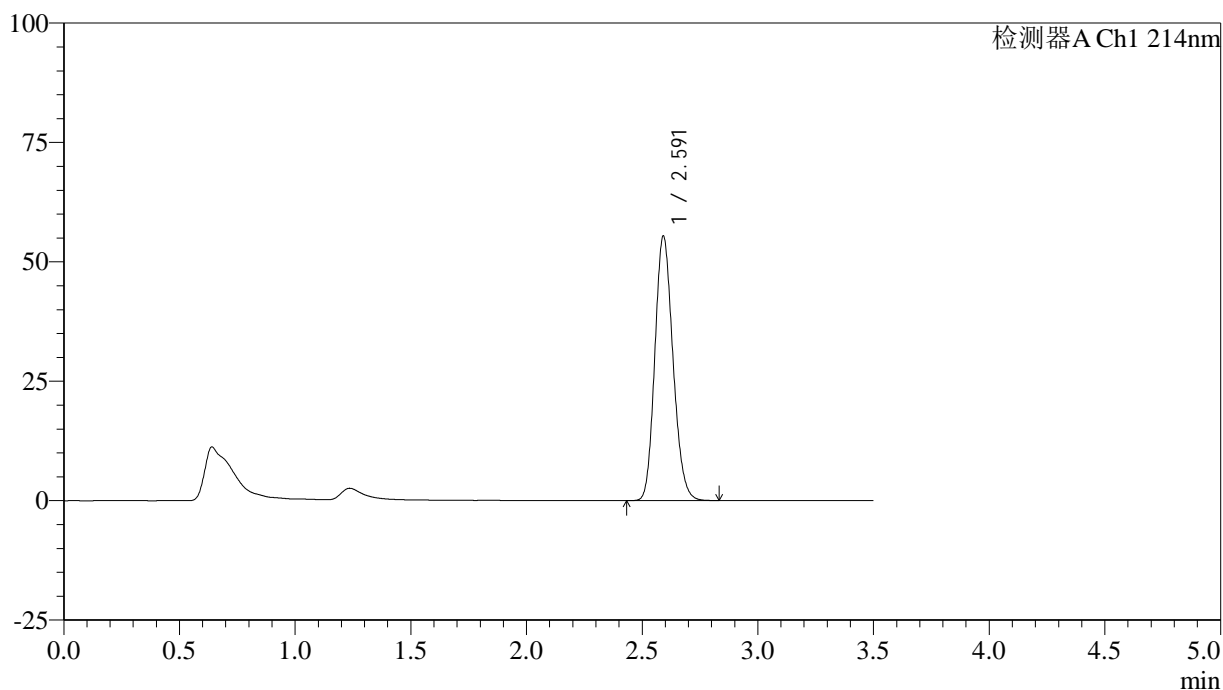
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-790-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:47:54      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:48:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.591 | 302134 | 100.000 | 55212 | 5215       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 302134 | 100.000 | 55212 |            |       |          |

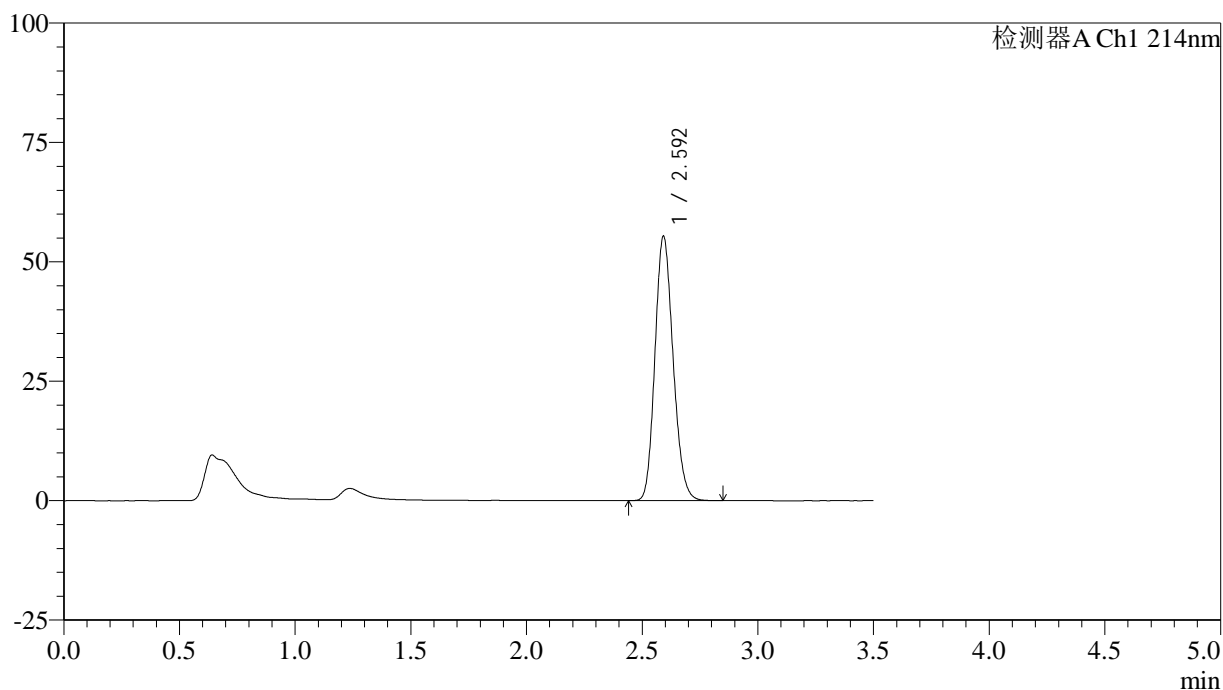
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-10/29-791-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:51:48      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:48:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.592 | 302328 | 100.000 | 55136 | 5210       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 302328 | 100.000 | 55136 |            |       |          |

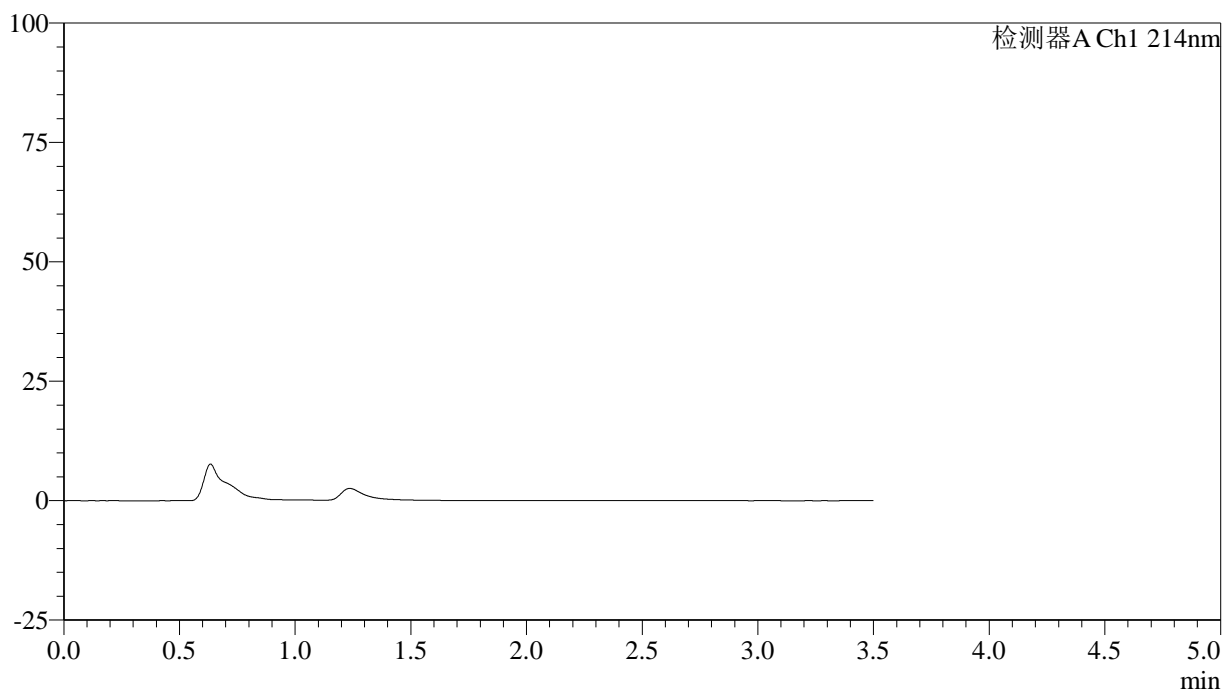
图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5介质  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30℃      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-10/29-792-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:55:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:48:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

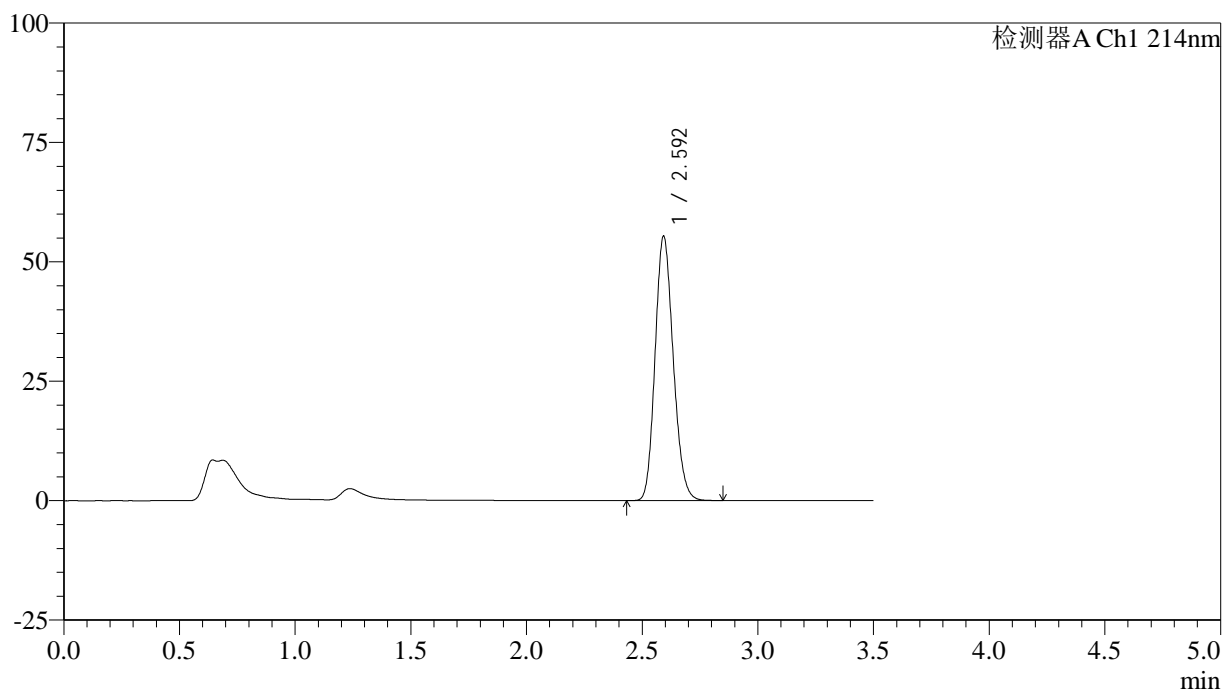
图113 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5介质  
溶剂

<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 - 29-10/29-793-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 00:59:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:48:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.592 | 301993 | 100.000 | 55000 | 5217       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 301993 | 100.000 | 55000 |            |       |          |

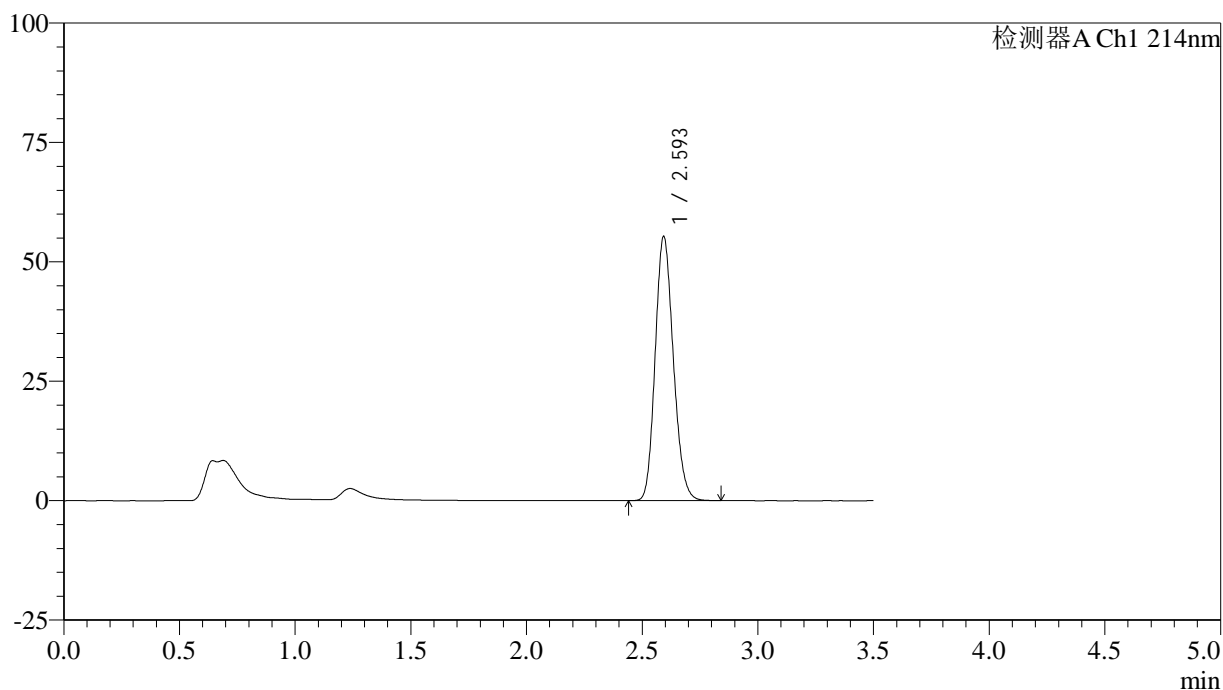
图114 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 29-10/29-794-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:03:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.593 | 302002 | 100.000 | 55024 | 5216       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 302002 | 100.000 | 55024 |            |       |          |

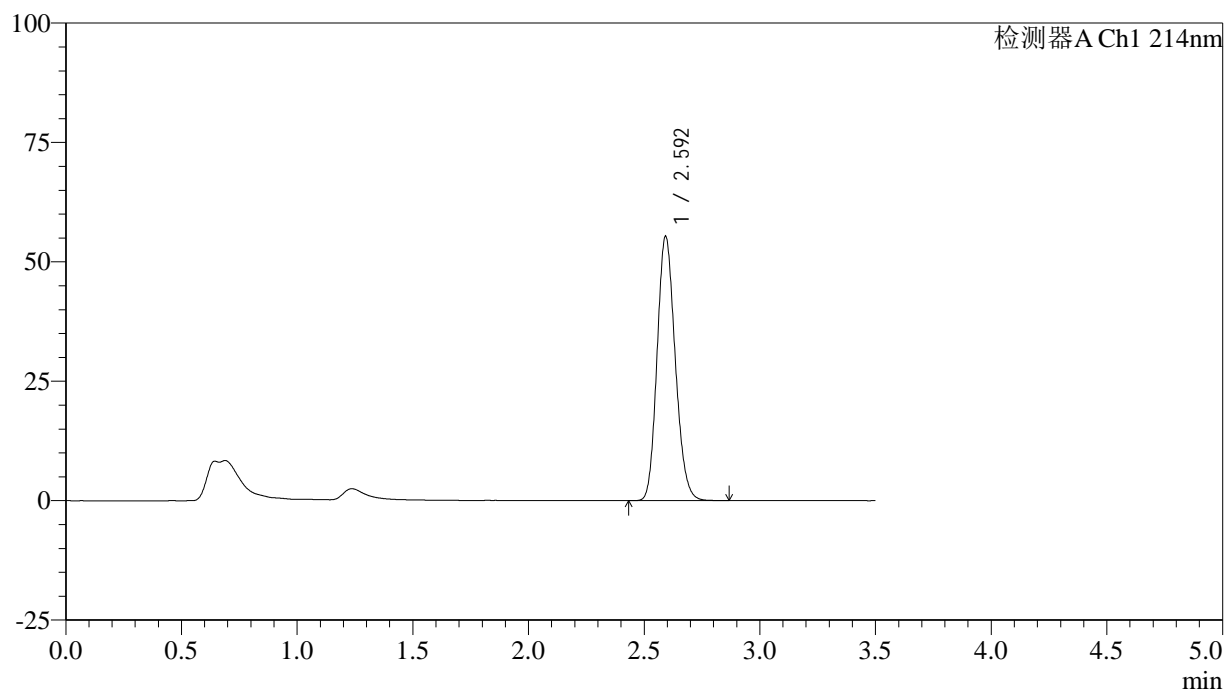
图115 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-2

## &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 - 29-10/29-795-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:07:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:49:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.592 | 302199 | 100.000 | 55010 | 5211       | 1.162 | --       |
| 总计 |       | 302199 | 100.000 | 55010 |            |       |          |

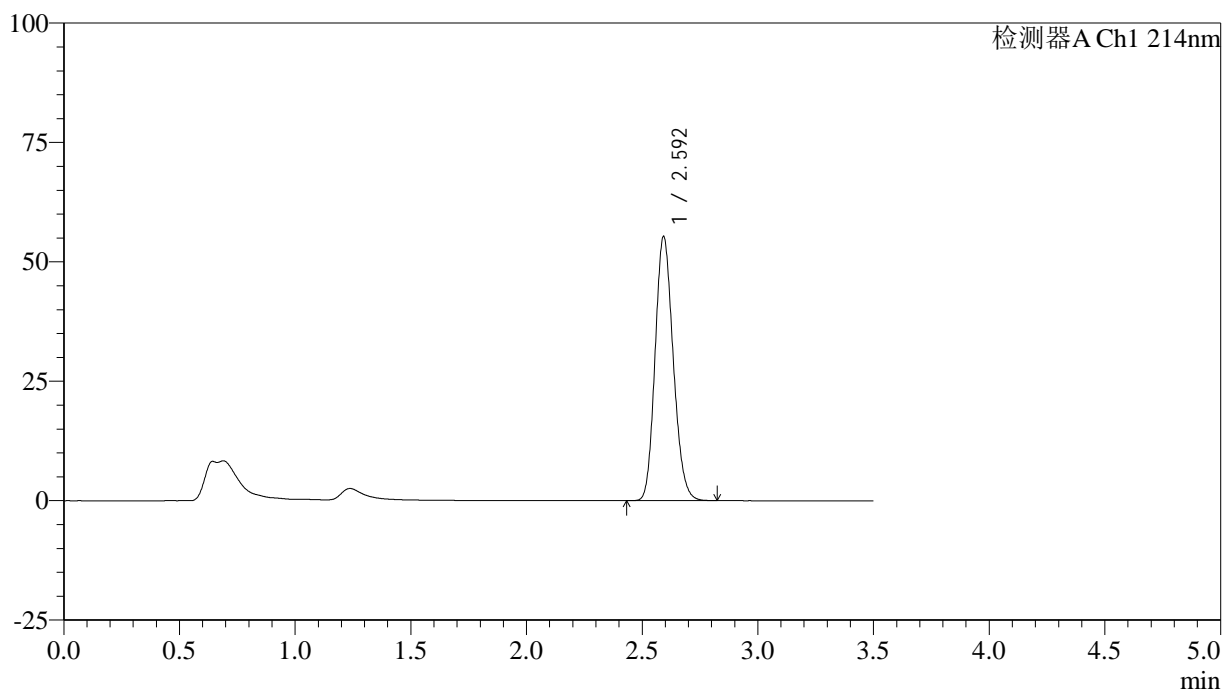
图116 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质  
 对照品溶液-1-3

<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 - 29-10/29-796-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:11:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.592 | 301891 | 100.000 | 54988 | 5211       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 301891 | 100.000 | 54988 |            |       |          |

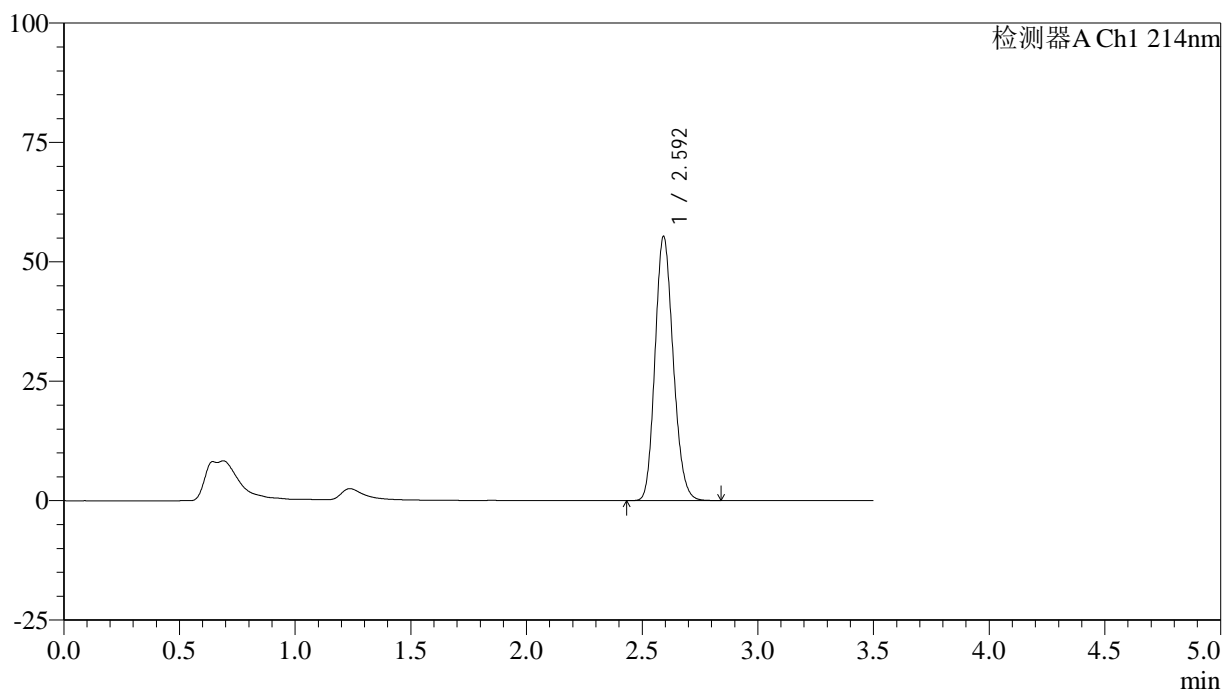
图117 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 29-10/29-797-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:15:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.592 | 301866 | 100.000 | 55011 | 5214       | 1.161 | --       |
| 总计 |       | 301866 | 100.000 | 55011 |            |       |          |

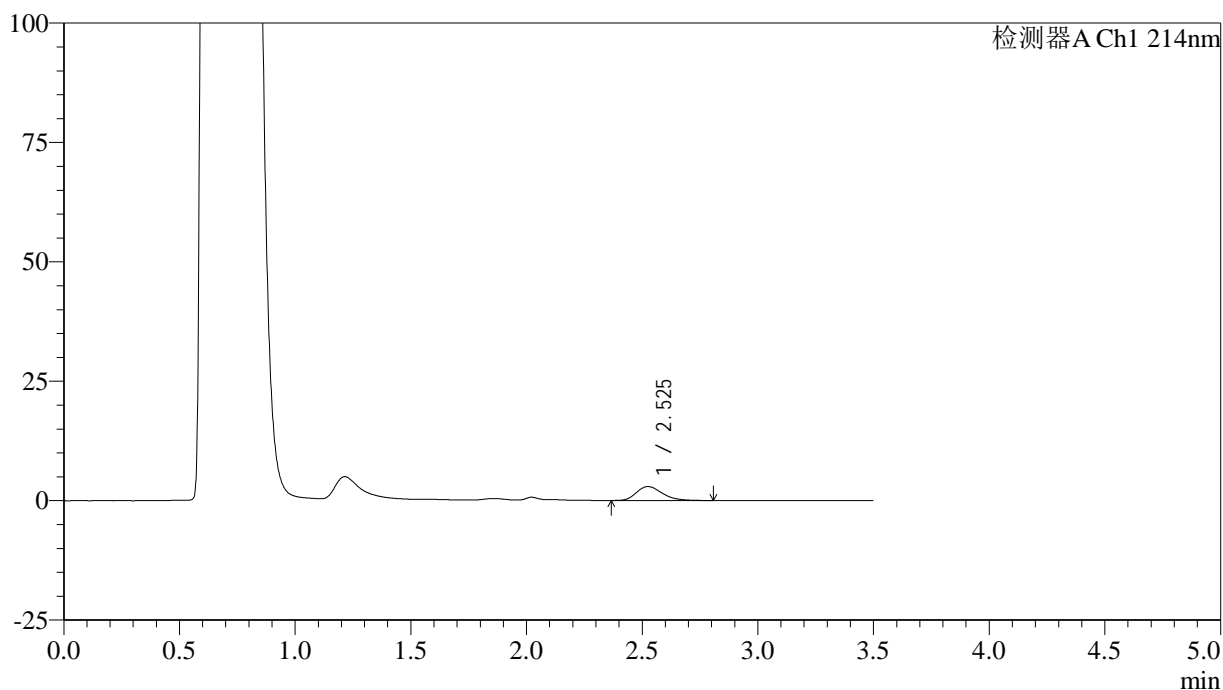
图118 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 29-10/29-798-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:19:20      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:49:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 22713 | 100.000 | 2917 | 2507       | 1.288 | --       |
| 总计 |       | 22713 | 100.000 | 2917 |            |       |          |

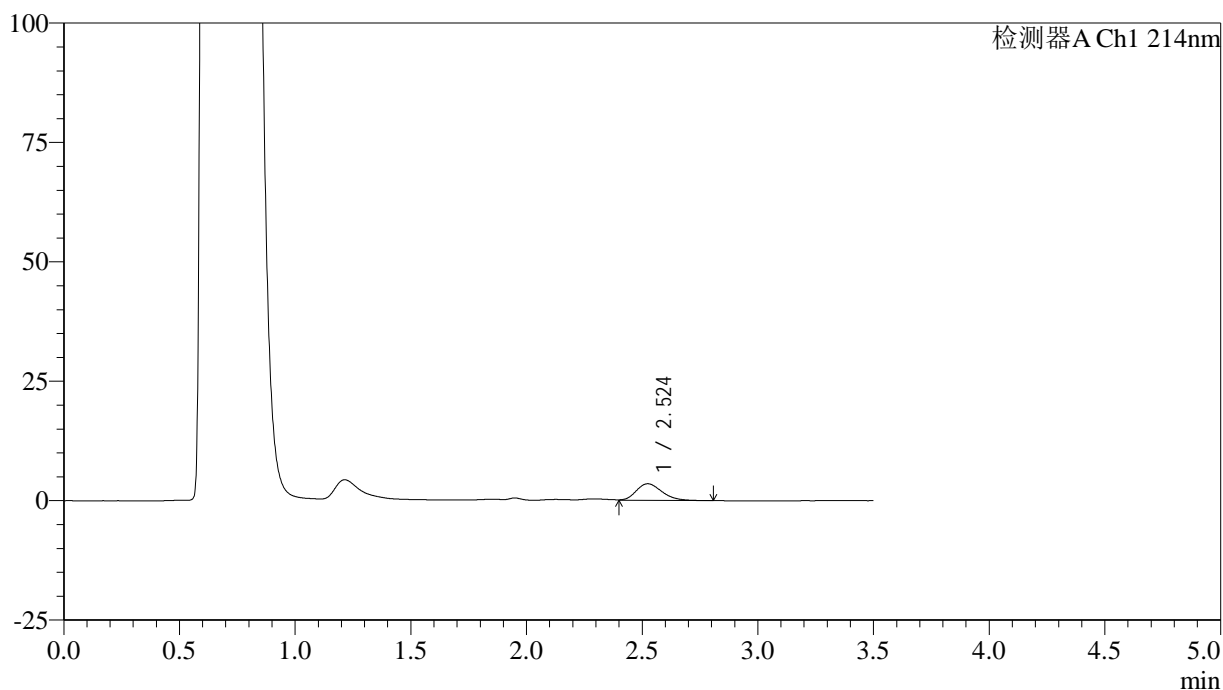
图119 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-10/29-799-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:23:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.524 | 26704 | 100.000 | 3465 | 2501       | 1.252 | --       |
| 总计 |       | 26704 | 100.000 | 3465 |            |       |          |

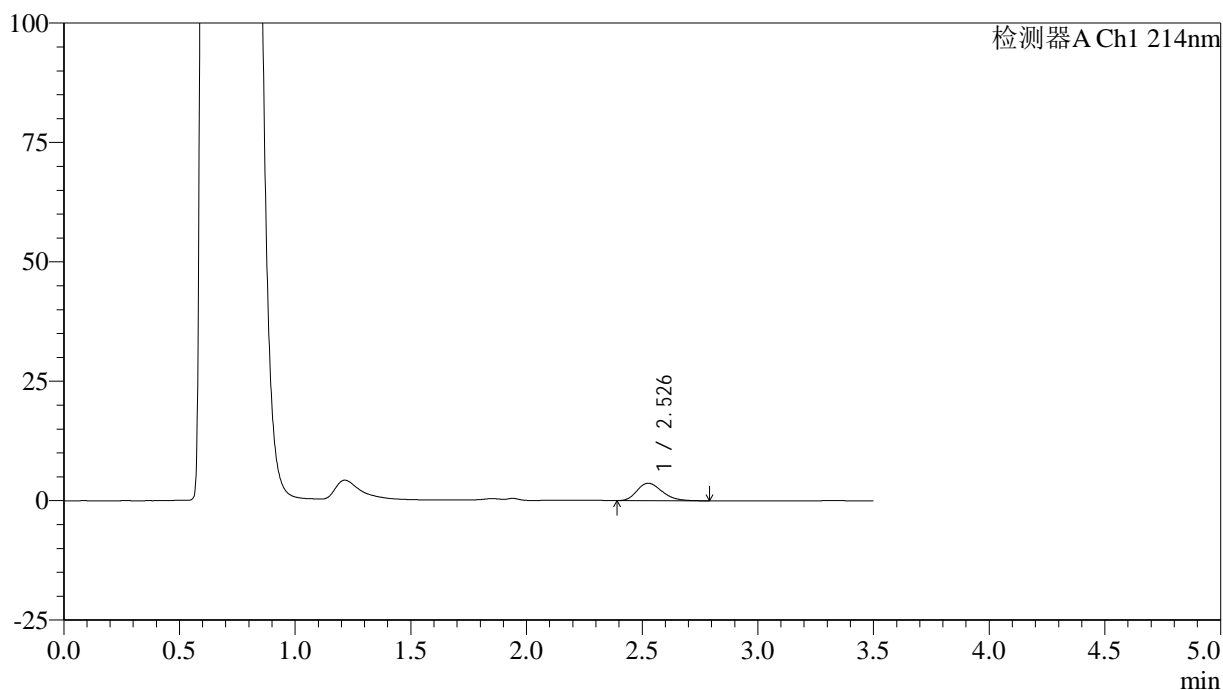
图120 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-800-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:27:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.526 | 27576 | 100.000 | 3643 | 2591       | 1.254 | --       |
| 总计 |       | 27576 | 100.000 | 3643 |            |       |          |

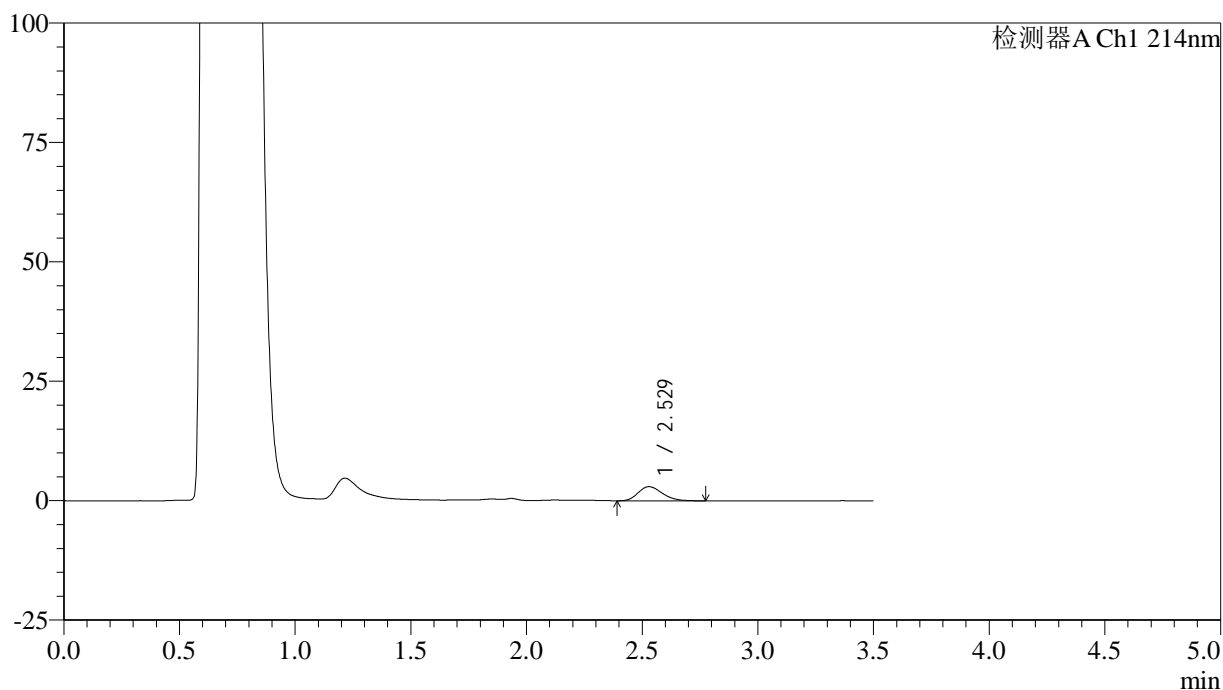
图121 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-801-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:31:05      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:49:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.529 | 21699 | 100.000 | 2972 | 2765       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 21699 | 100.000 | 2972 |            |       |          |

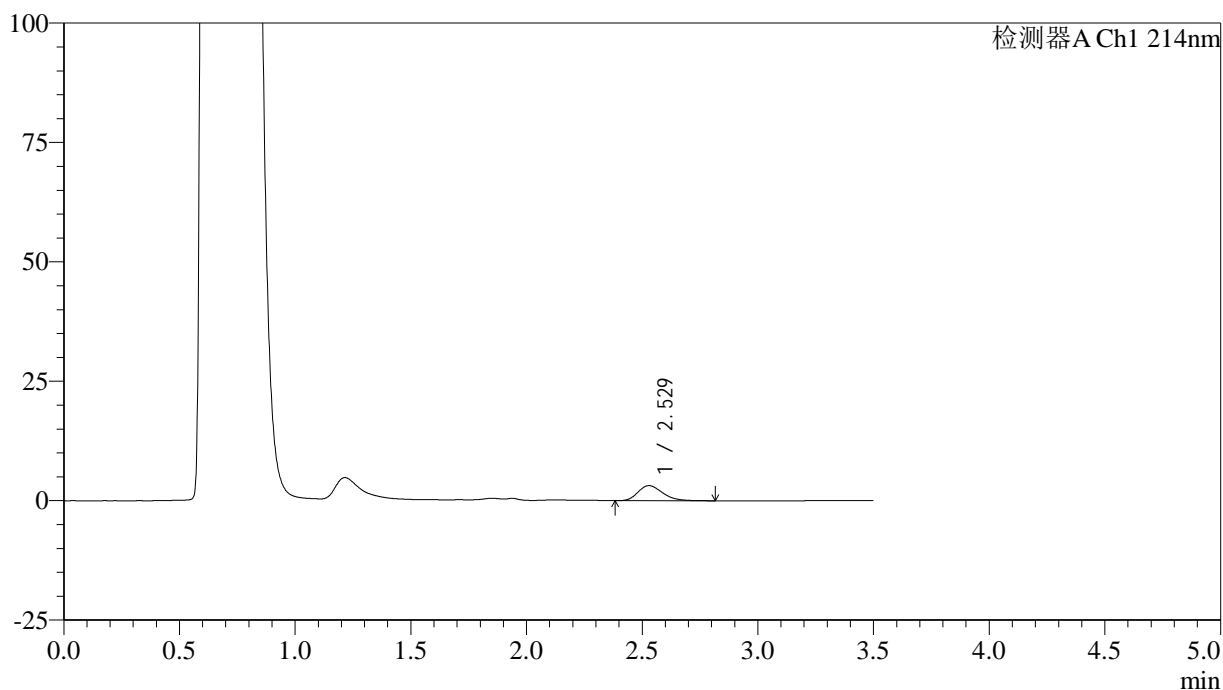
图122 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-802-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:35:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.529 | 23514 | 100.000 | 3158 | 2722       | 1.265 | --       |
| 总计 |       | 23514 | 100.000 | 3158 |            |       |          |

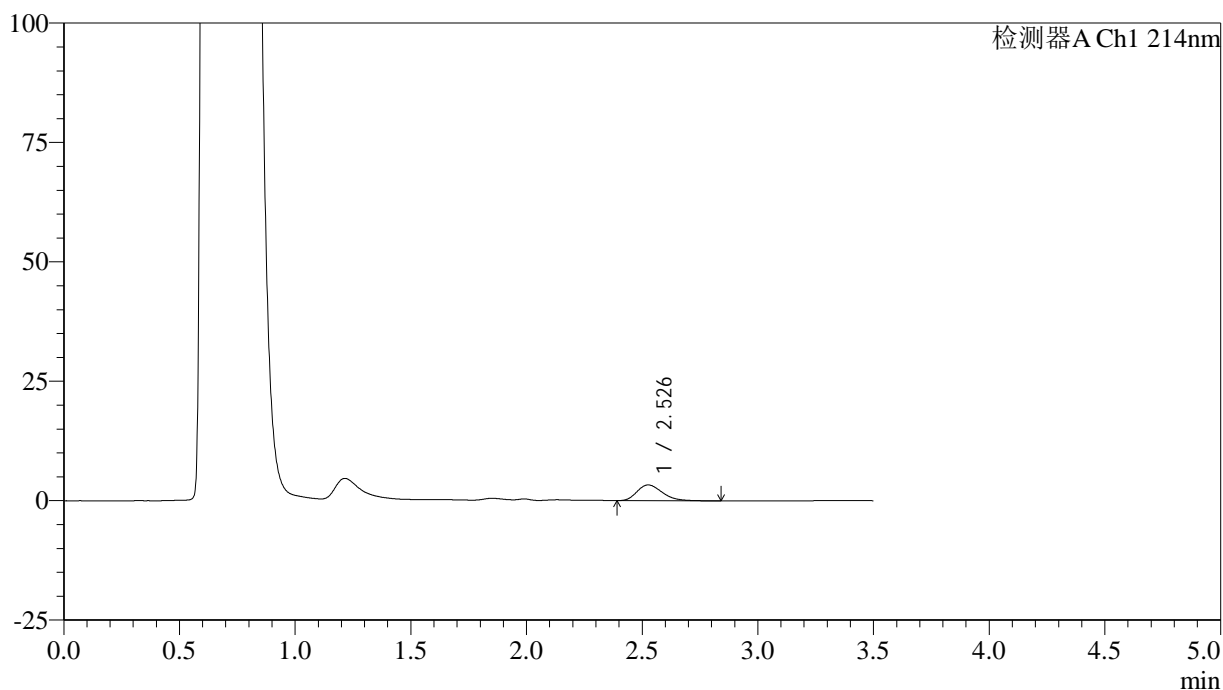
图123 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-803-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:38:55      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.526 | 25353 | 100.000 | 3302 | 2565       | 1.289 | --       |
| 总计 |       | 25353 | 100.000 | 3302 |            |       |          |

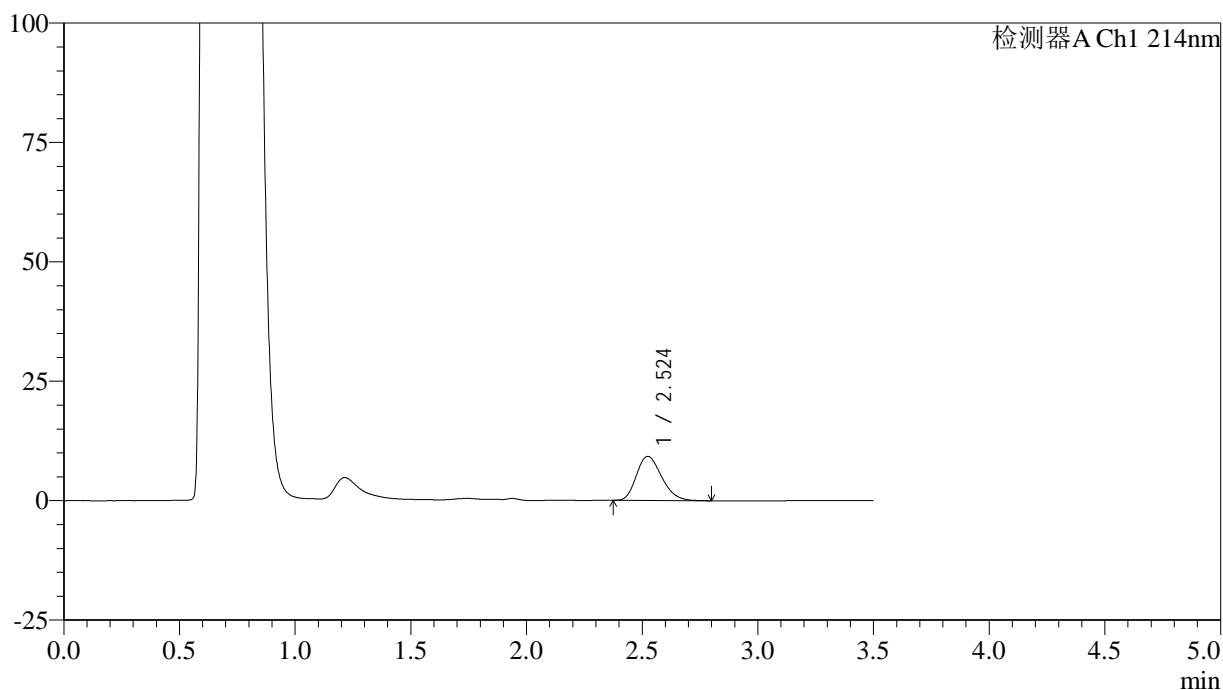
图124 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-804-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:42:50      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.524 | 70142 | 100.000 | 9234 | 2547       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 70142 | 100.000 | 9234 |            |       |          |

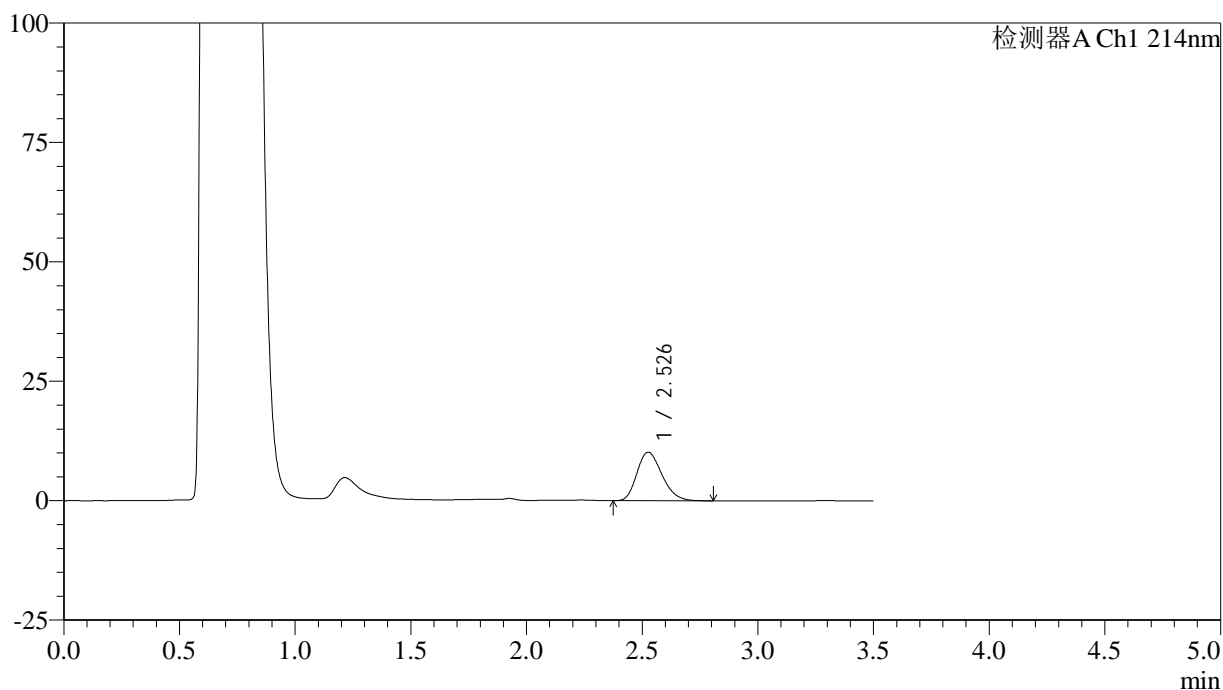
图125 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-805-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:46:45      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.526 | 76671 | 100.000 | 10146 | 2593       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 76671 | 100.000 | 10146 |            |       |          |

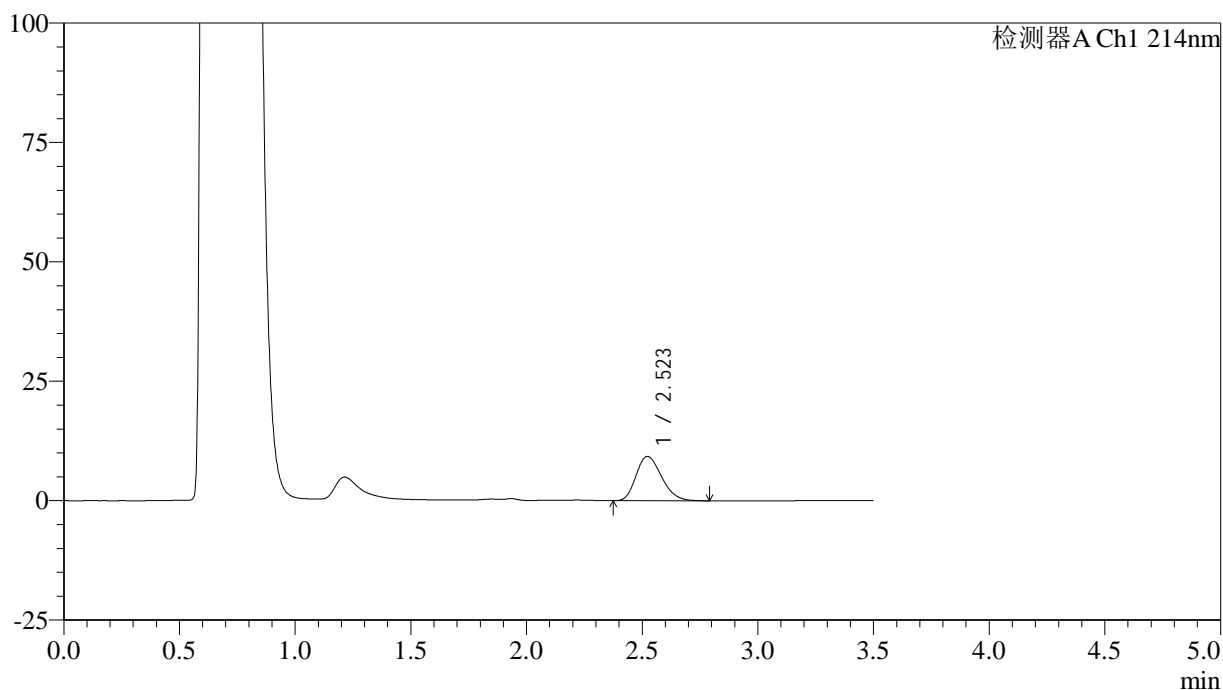
图126 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-806-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:50:40      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:49:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.523 | 71264 | 100.000 | 9305 | 2485       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 71264 | 100.000 | 9305 |            |       |          |

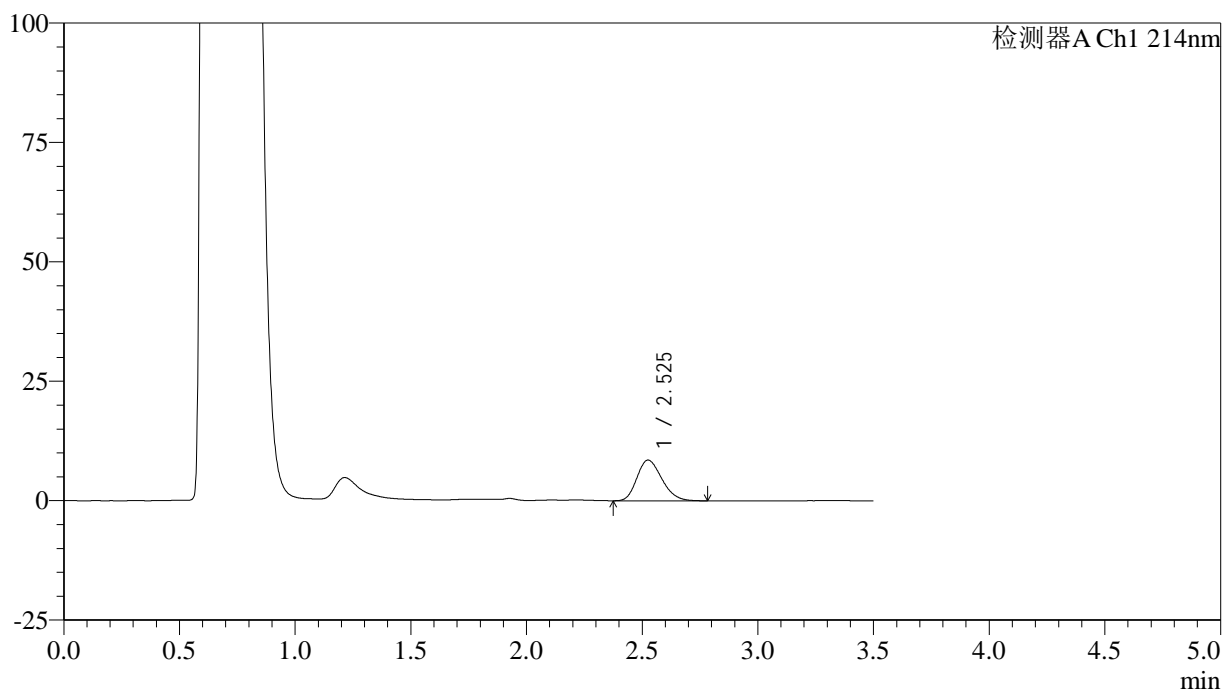
图127 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-807-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:54:36      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 63871 | 100.000 | 8498 | 2607       | 1.226 | --       |
| 总计 |       | 63871 | 100.000 | 8498 |            |       |          |

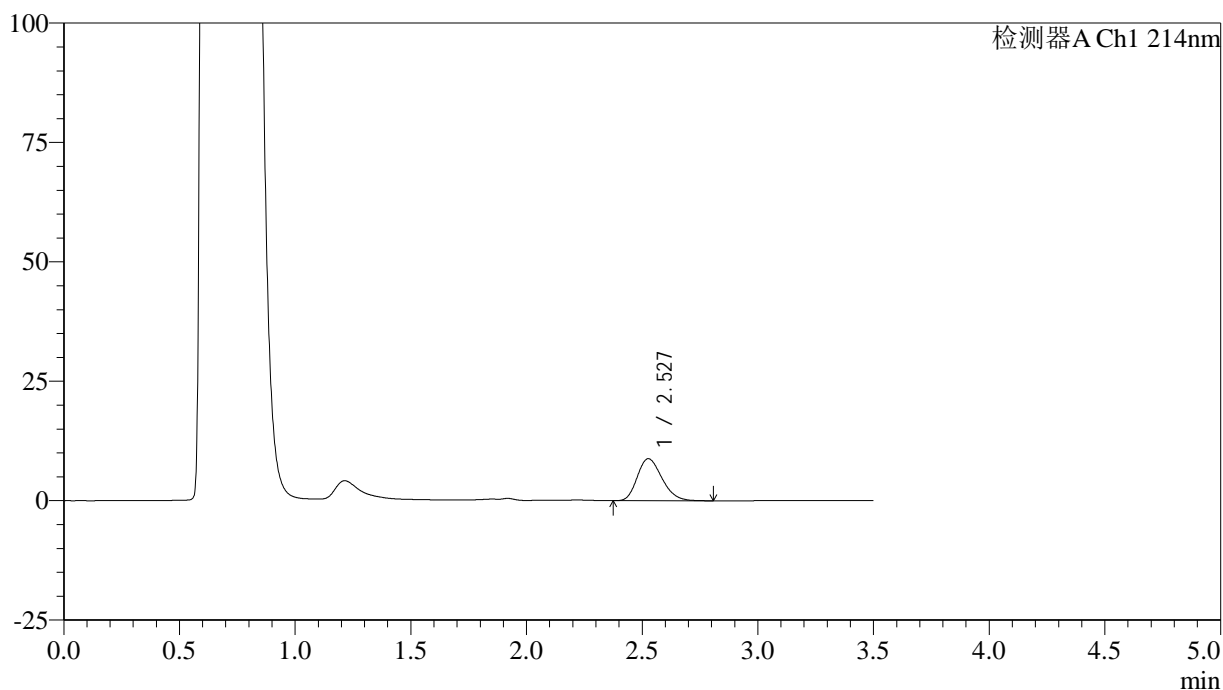
图128 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-808-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 01:58:31      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.527 | 65419 | 100.000 | 8789 | 2668       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 65419 | 100.000 | 8789 |            |       |          |

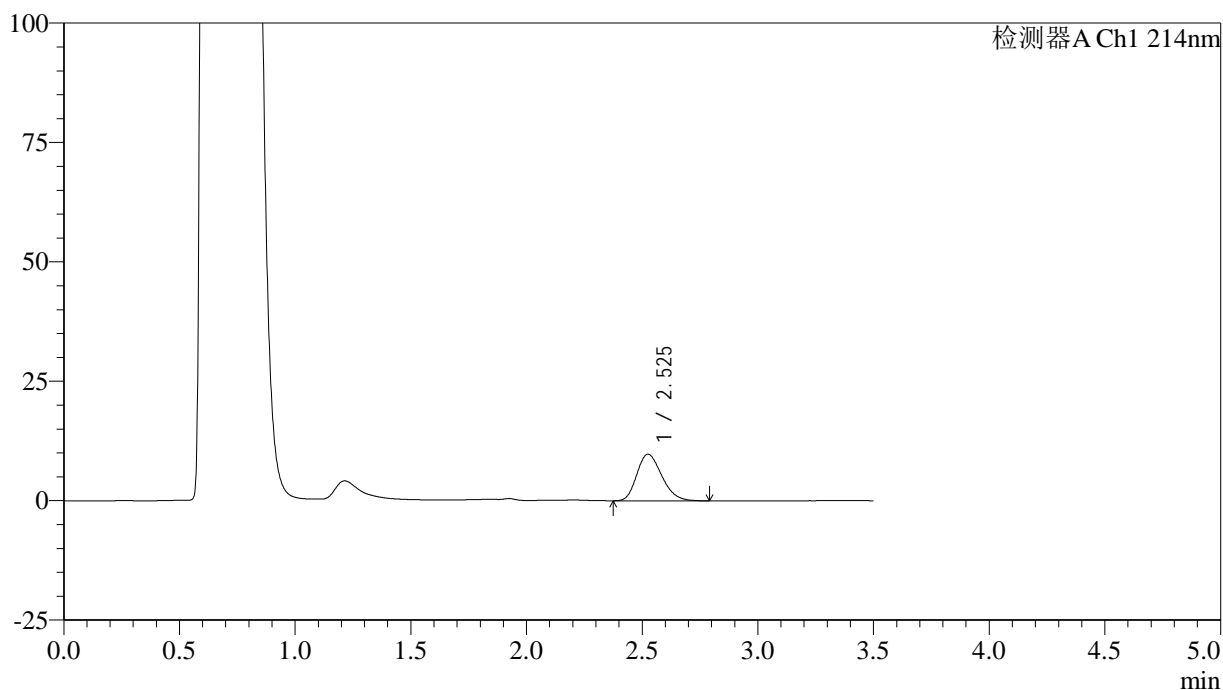
图129 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-809-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:02:25      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:44 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 73272 | 100.000 | 9739 | 2603       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 73272 | 100.000 | 9739 |            |       |          |

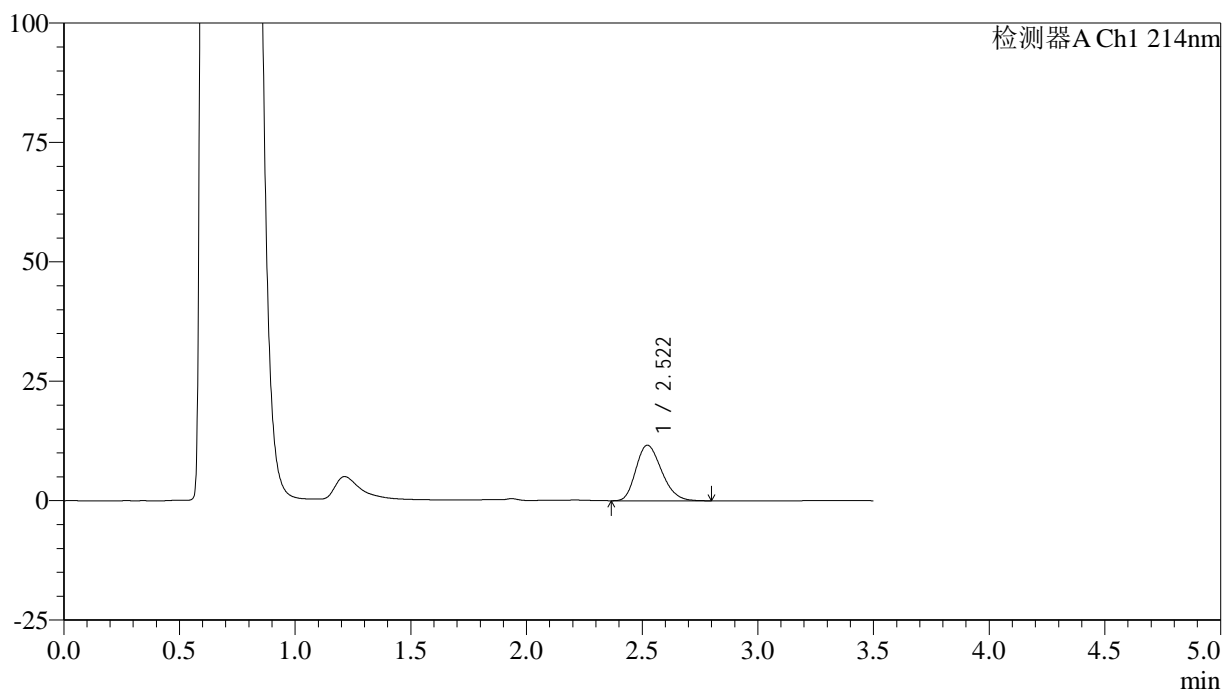
图130 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-810-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:06:21      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.522 | 89724 | 100.000 | 11645 | 2461       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 89724 | 100.000 | 11645 |            |       |          |

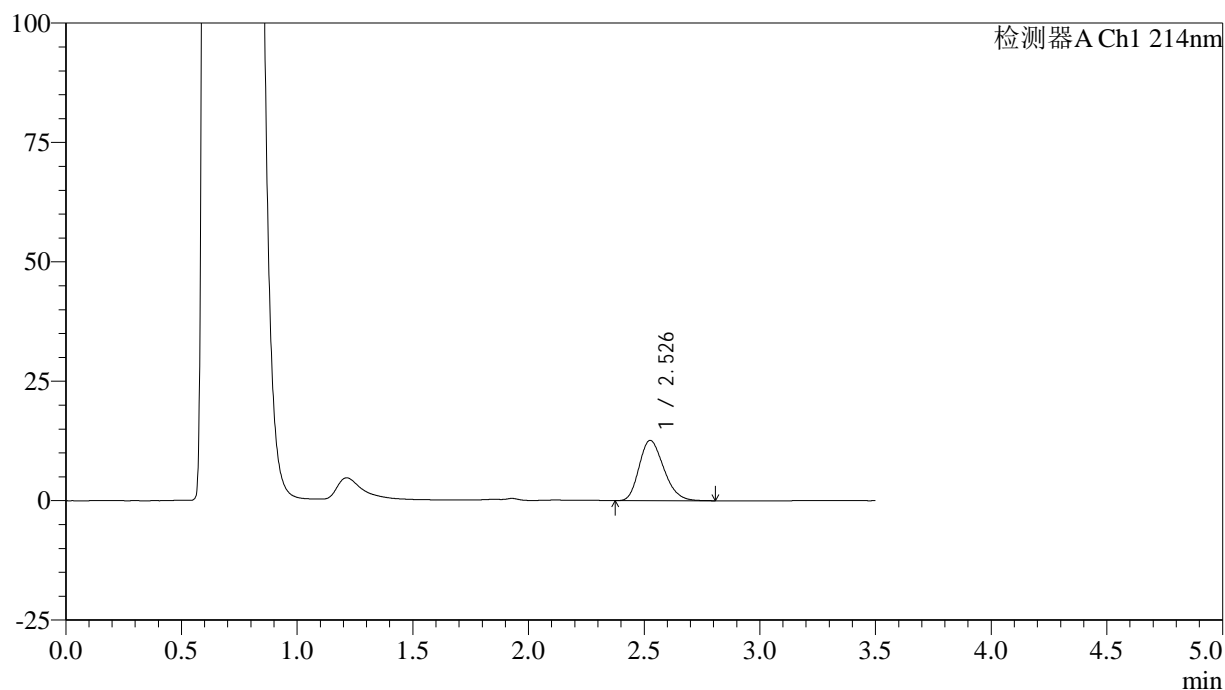
图131 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-811-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:10:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:49:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.526 | 93501 | 100.000 | 12587 | 2678       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 93501 | 100.000 | 12587 |            |       |          |

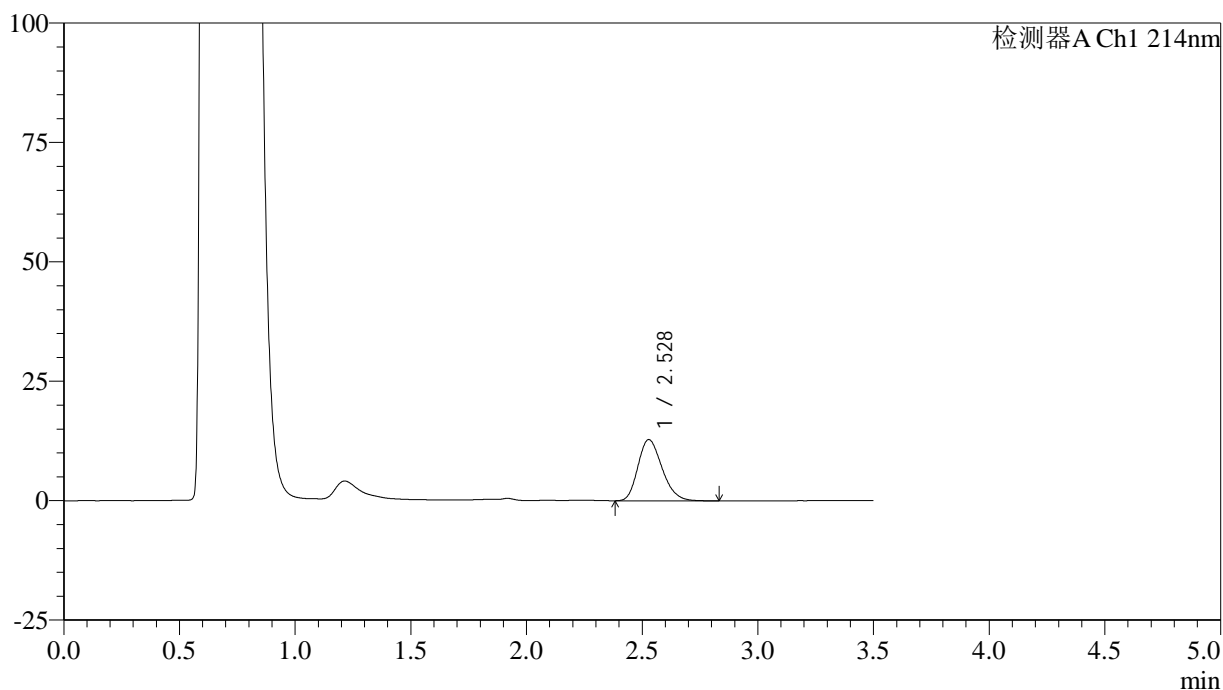
图132 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-812-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:14:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:49:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.528 | 93071 | 100.000 | 12816 | 2812       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 93071 | 100.000 | 12816 |            |       |          |

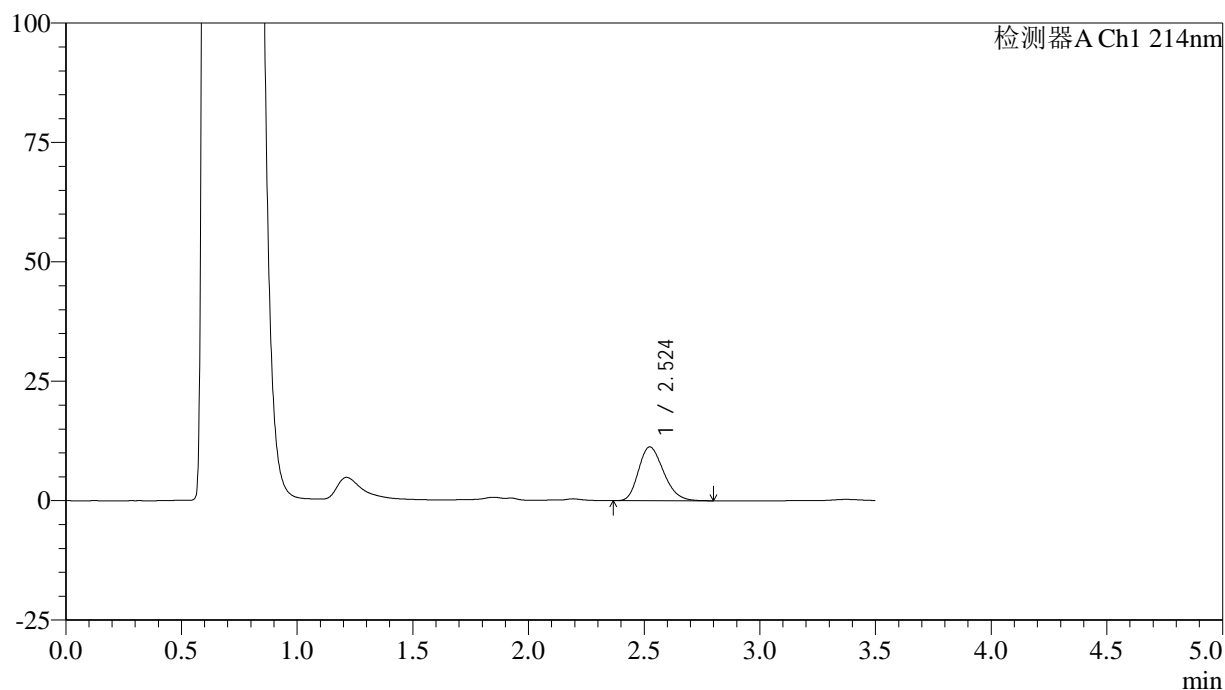
图133 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-813-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:18:06 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:49:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.524 | 84806 | 100.000 | 11257 | 2589       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 84806 | 100.000 | 11257 |            |       |          |

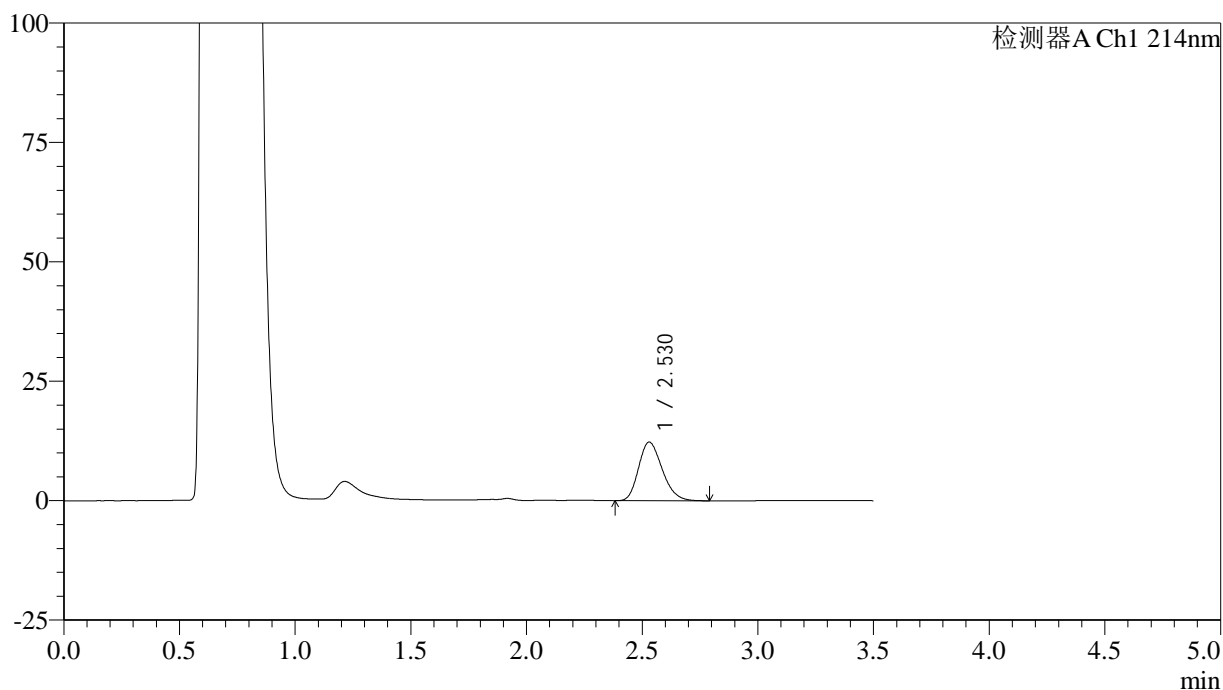
图134 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-10/29-814-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:22:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:49:57 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.530 | 87379 | 100.000 | 12295 | 2920       | 1.225 | --       |
| 总计 |       | 87379 | 100.000 | 12295 |            |       |          |

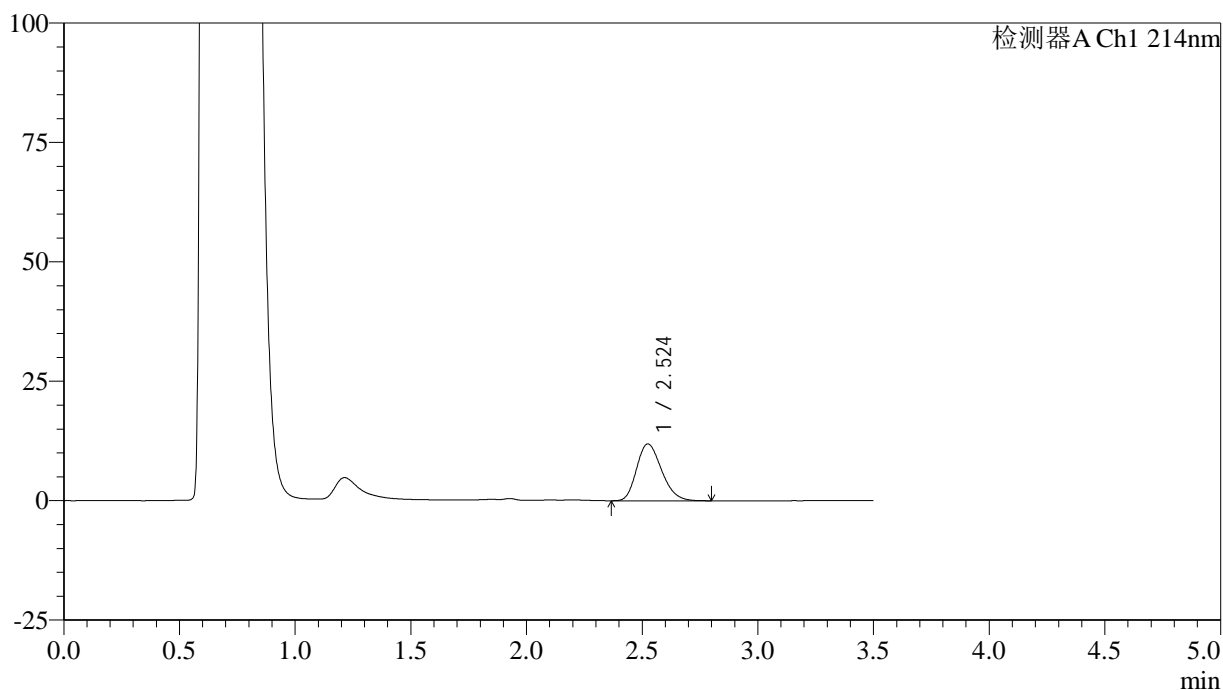
图135 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-815-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:25:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:50:01 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.524 | 89478 | 100.000 | 11903 | 2603       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 89478 | 100.000 | 11903 |            |       |          |

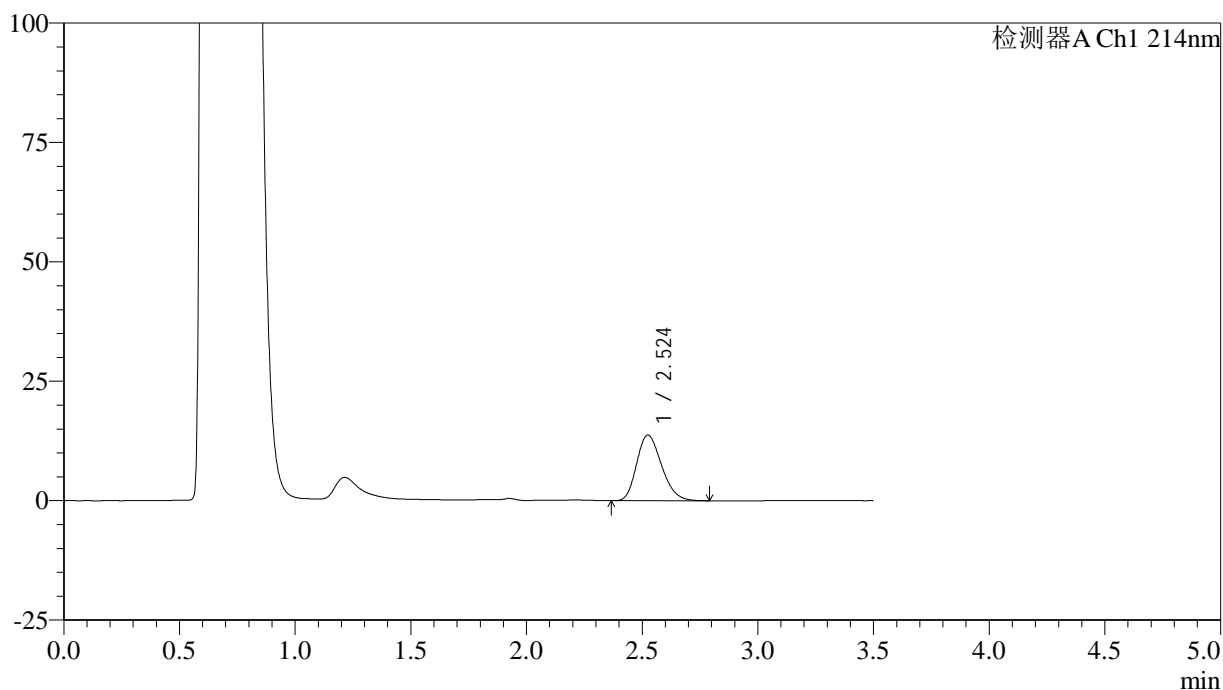
图136 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-816-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:29:52      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:50:04 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.524 | 103012 | 100.000 | 13725 | 2616       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 103012 | 100.000 | 13725 |            |       |          |

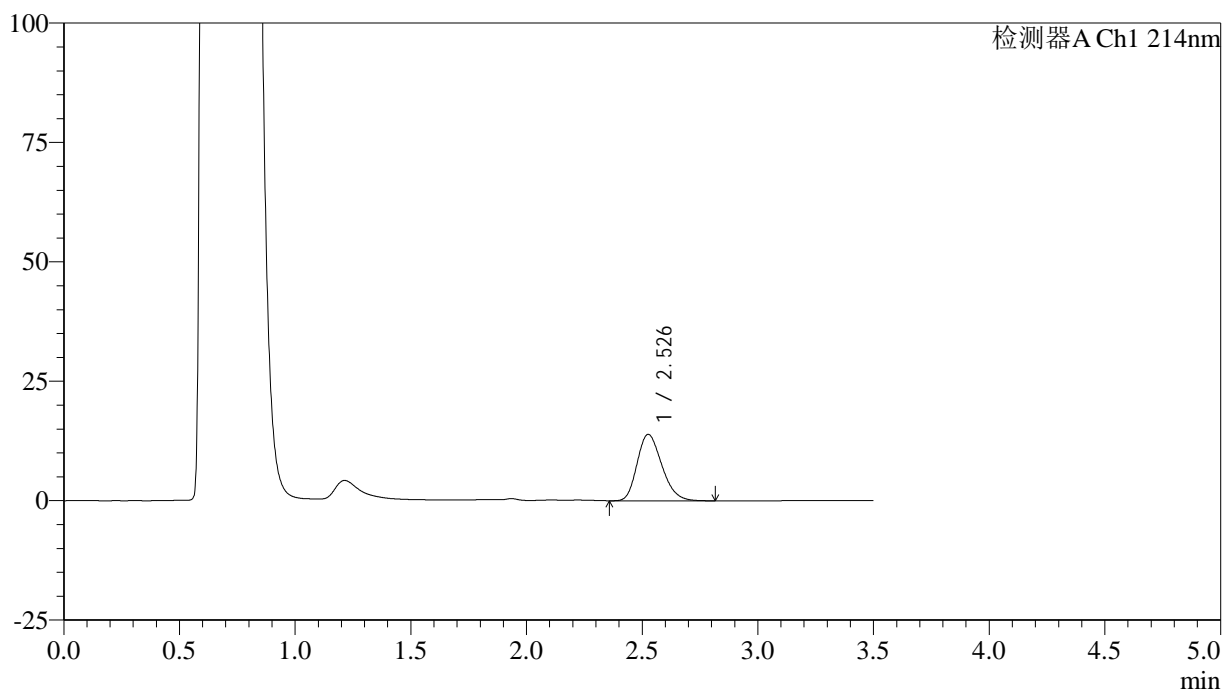
图137 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-10/29-817-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:33:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:50:07 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.526 | 103316 | 100.000 | 13861 | 2671       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 103316 | 100.000 | 13861 |            |       |          |

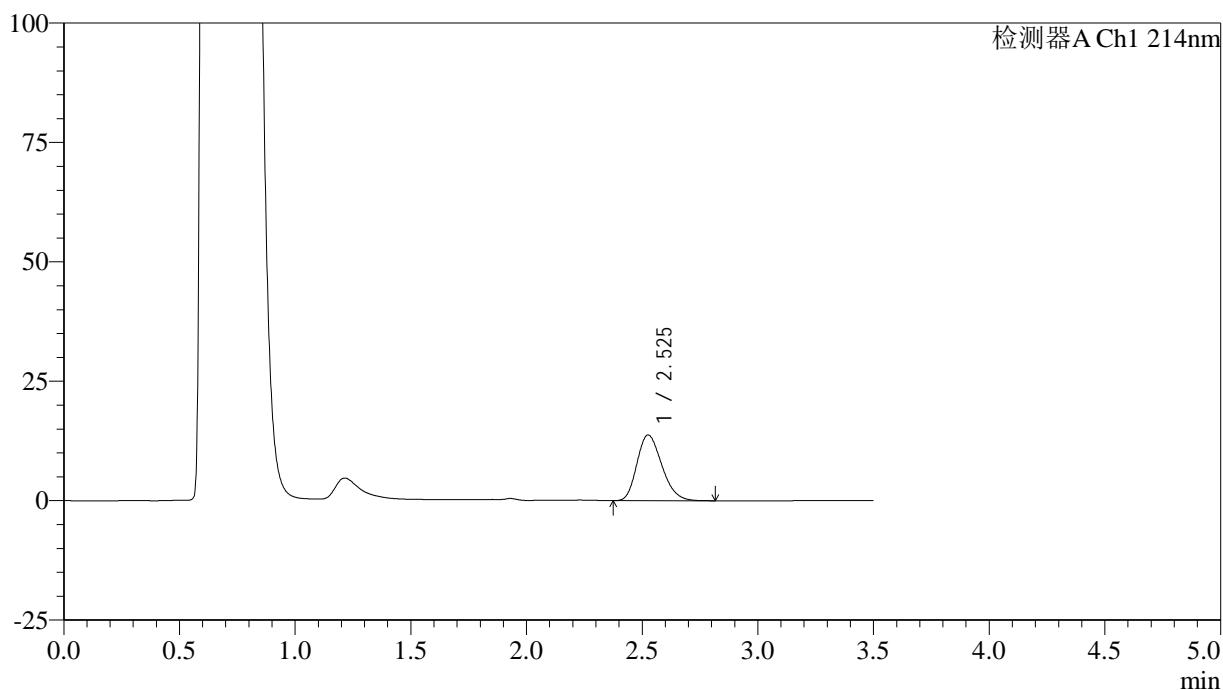
图138 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-10/29-818-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:37:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:50:10 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 103114 | 100.000 | 13725 | 2616       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 103114 | 100.000 | 13725 |            |       |          |

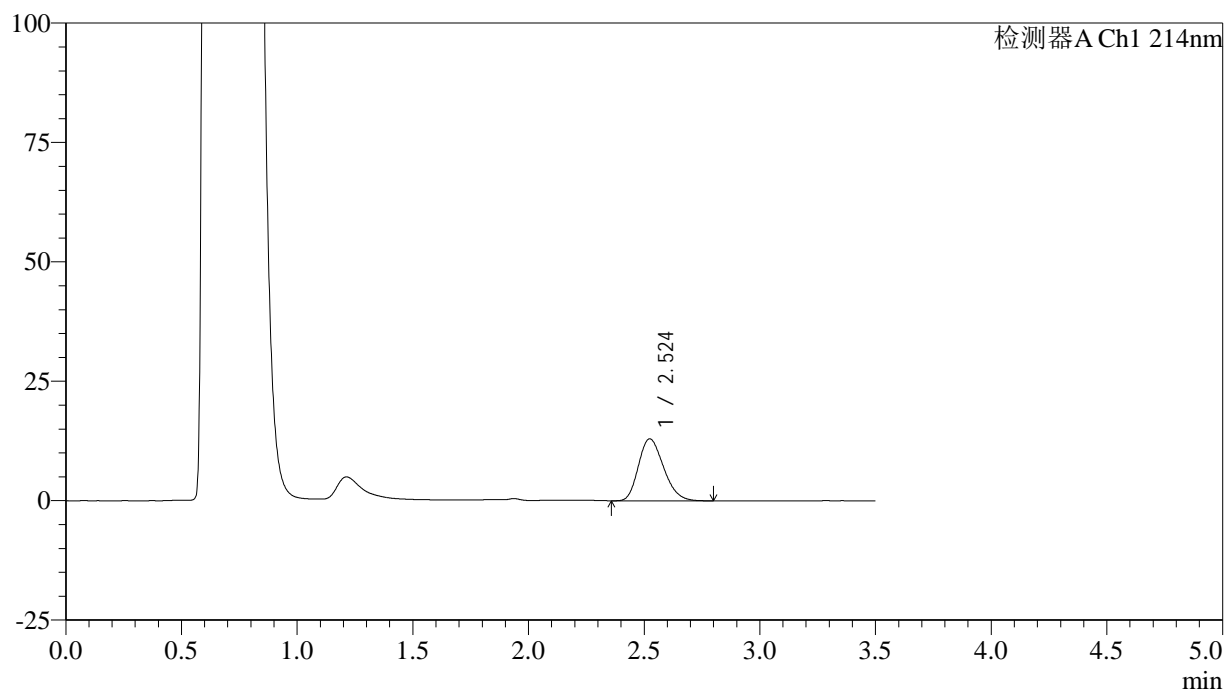
图139 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-819-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:41:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:50:13 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.524 | 98049 | 100.000 | 12976 | 2559       | 1.231 | --       |
| 总计 |       | 98049 | 100.000 | 12976 |            |       |          |

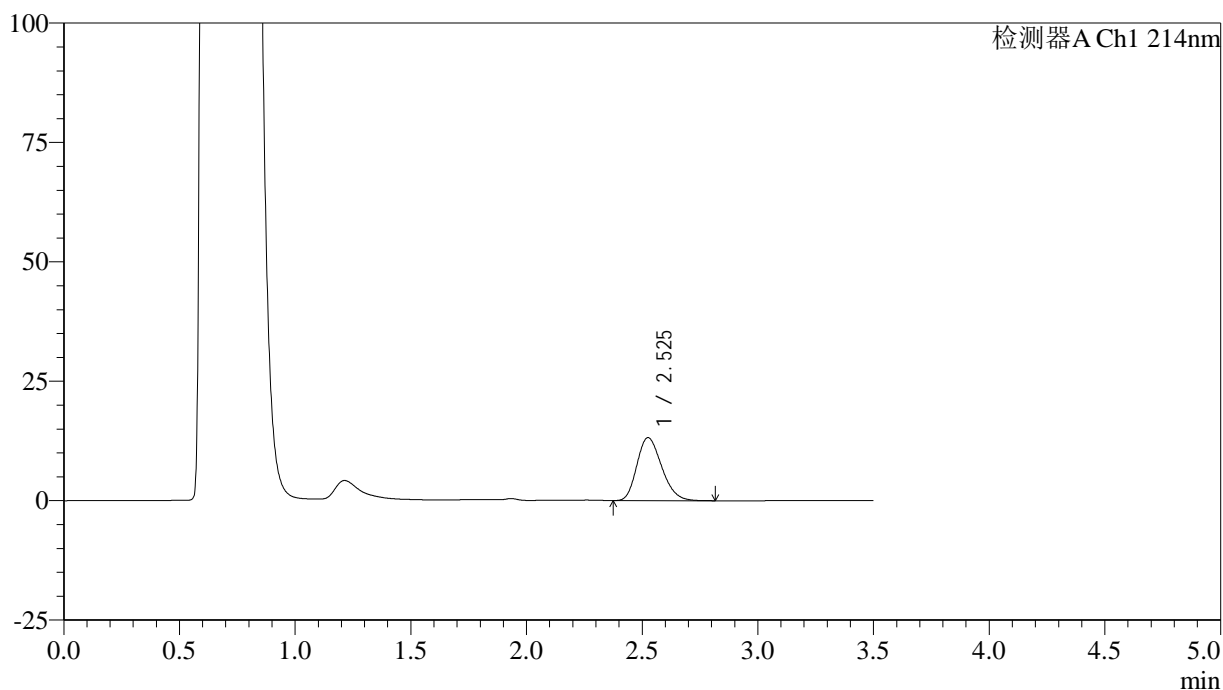
图140 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-820-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:45:32      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:50:15 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 98361 | 100.000 | 13166 | 2643       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 98361 | 100.000 | 13166 |            |       |          |

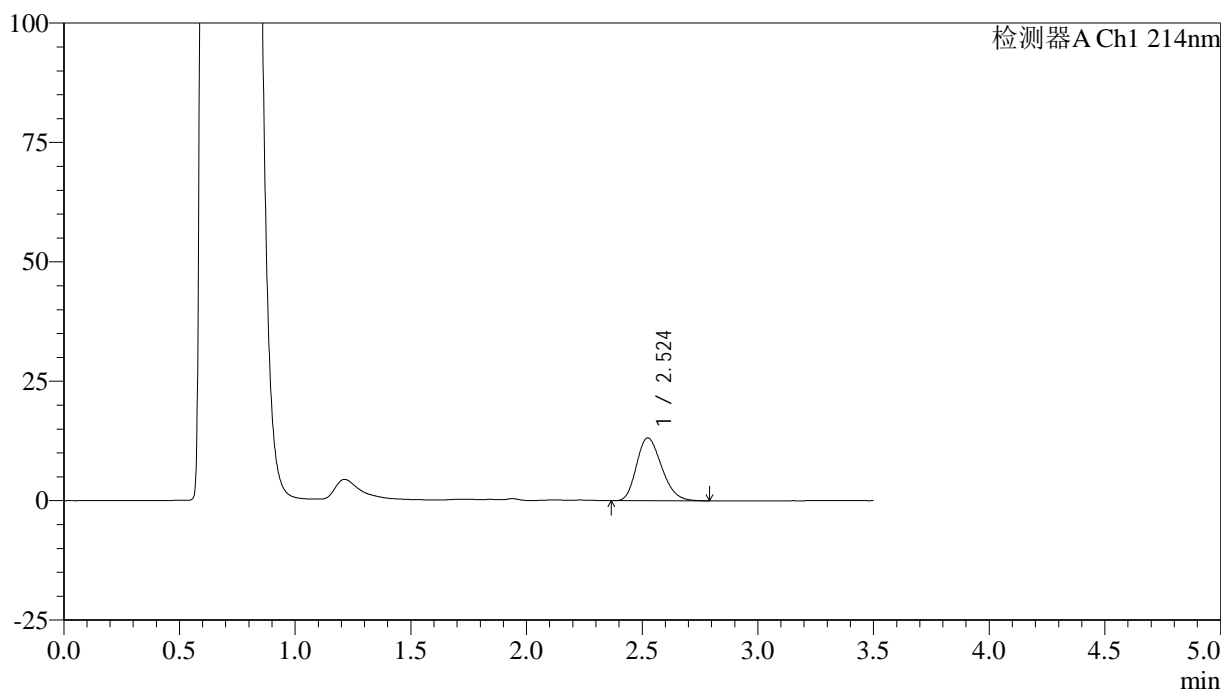
图141 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-821-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:49:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:50:18 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.524 | 99236 | 100.000 | 13158 | 2573       | 1.228 | --       |
| 总计 |       | 99236 | 100.000 | 13158 |            |       |          |

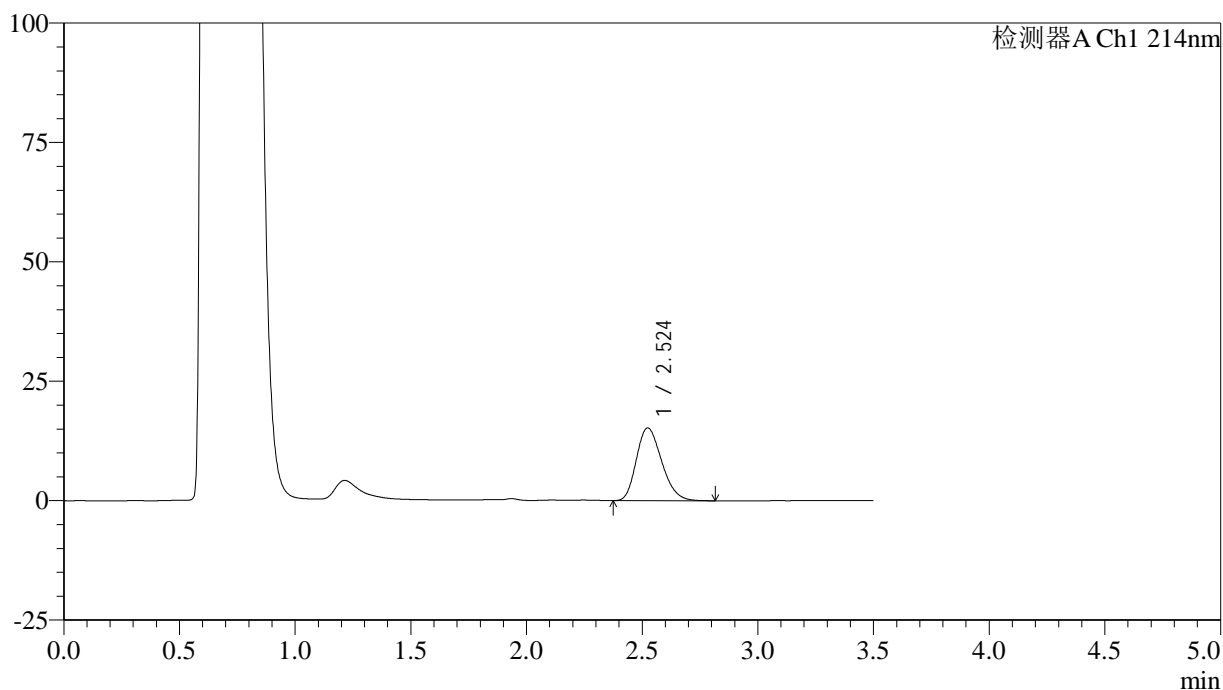
图142 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-822-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:53:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:50:21 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.524 | 116007 | 100.000 | 15233 | 2526       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 116007 | 100.000 | 15233 |            |       |          |

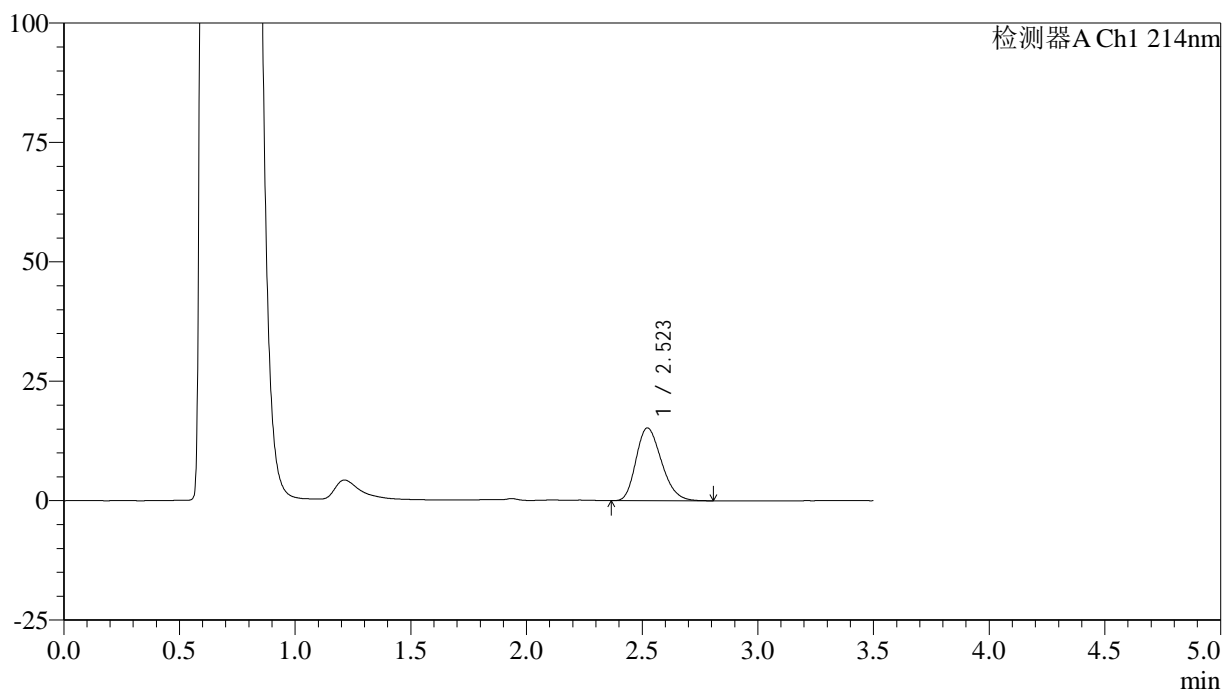
图143 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-823-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 02:57:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:50:24 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.523 | 116531 | 100.000 | 15246 | 2507       | 1.238 | --       |
| 总计 |       | 116531 | 100.000 | 15246 |            |       |          |

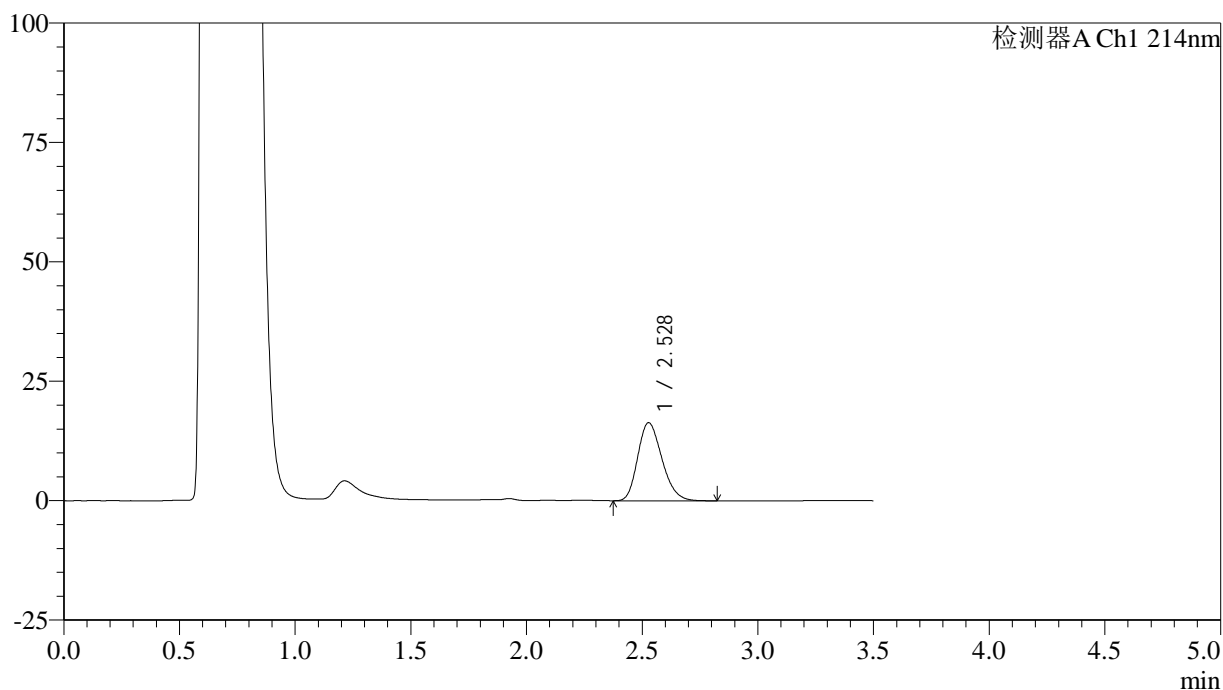
图144 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-10/29-824-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:01:15      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:50:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.528 | 119297 | 100.000 | 16342 | 2776       | 1.230 | --       |
| 总计 |       | 119297 | 100.000 | 16342 |            |       |          |

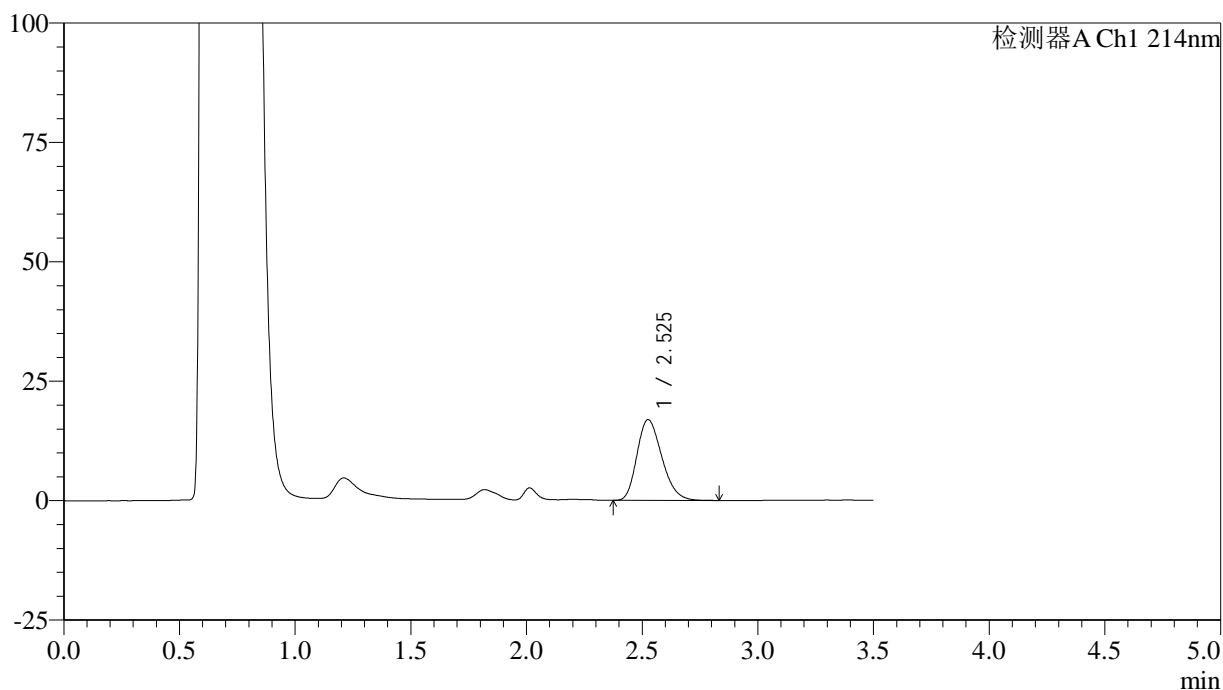
图145 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-825-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:05:10      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:50:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 126598 | 100.000 | 16880 | 2640       | 1.240 | --       |
| 总计 |       | 126598 | 100.000 | 16880 |            |       |          |

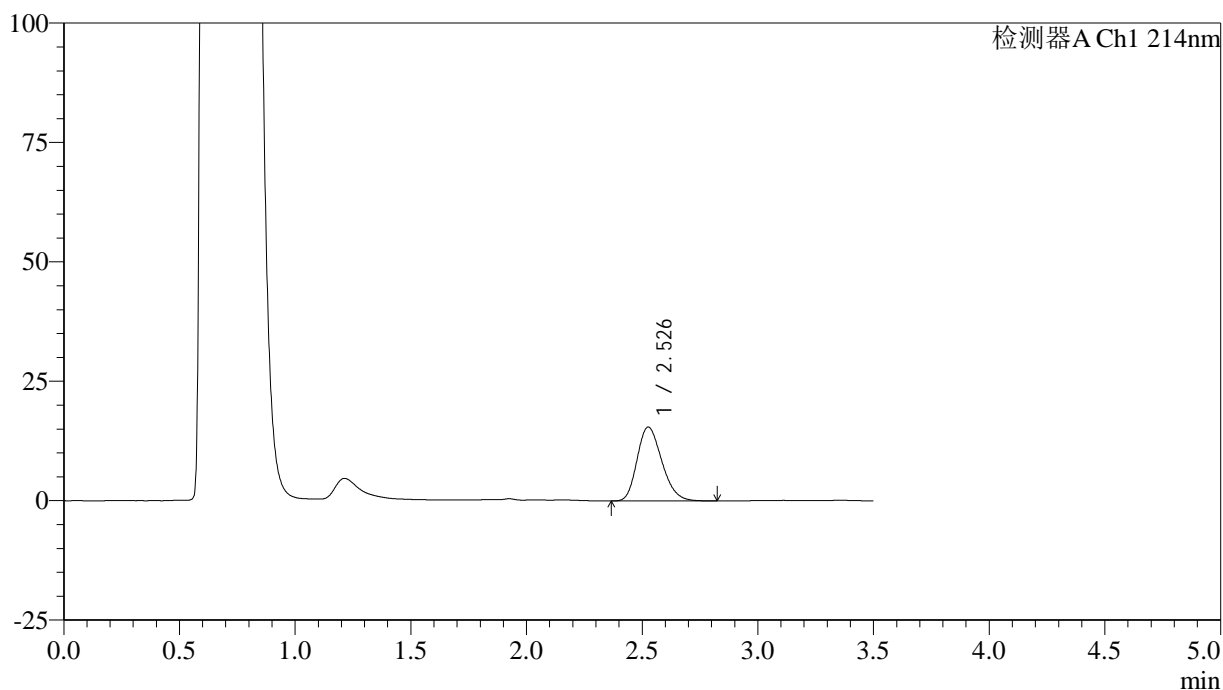
图146 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-826-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:09:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:50:32 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.526 | 115039 | 100.000 | 15423 | 2671       | 1.232 | --       |
| 总计 |       | 115039 | 100.000 | 15423 |            |       |          |

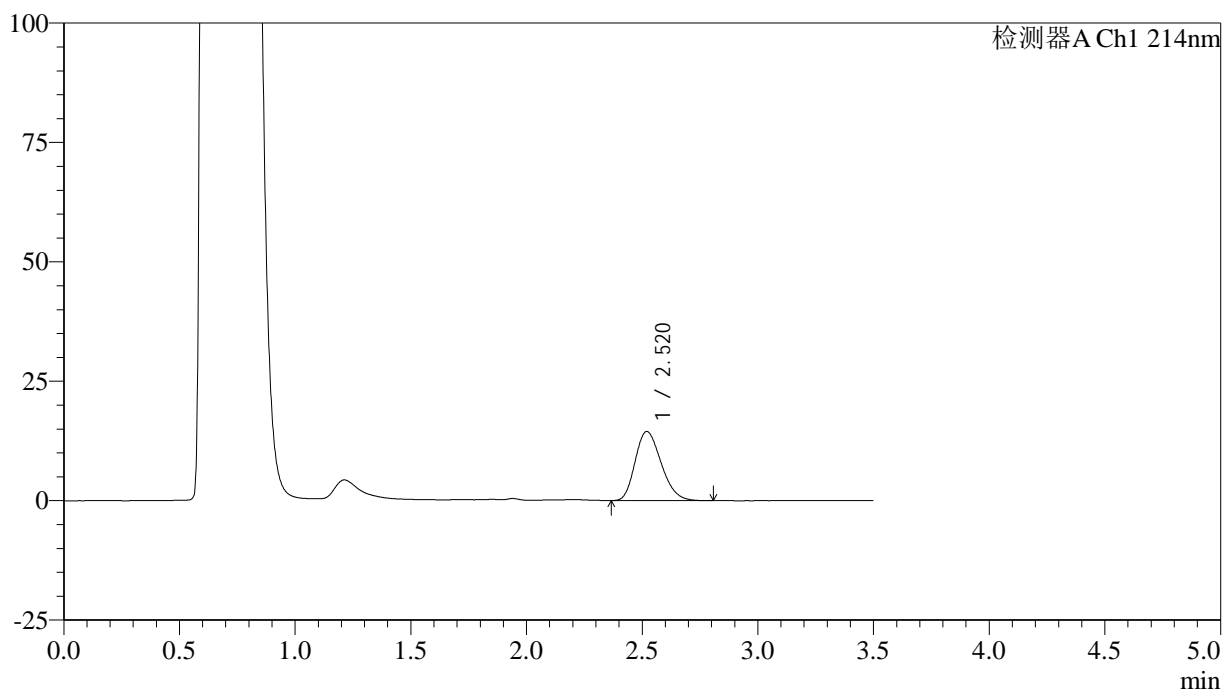
图147 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-827-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:13:00      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:50:35 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.520 | 113312 | 100.000 | 14478 | 2379       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 113312 | 100.000 | 14478 |            |       |          |

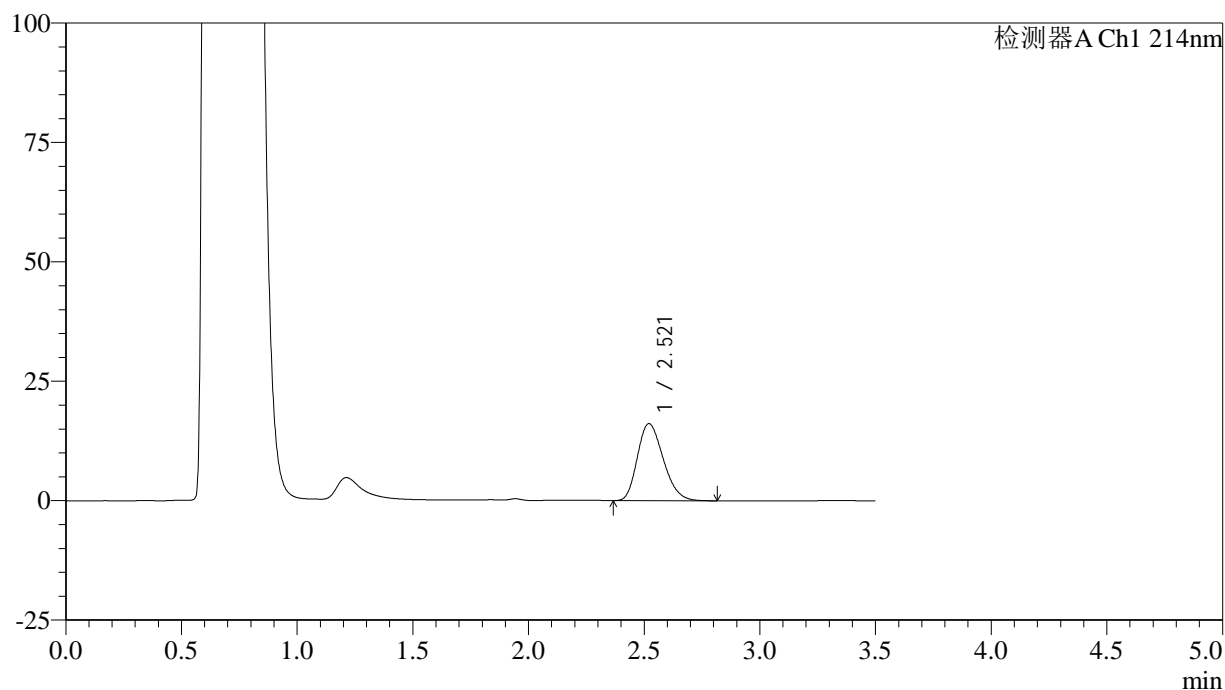
图148 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-828-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:16:55 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:50:38 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.521 | 125431 | 100.000 | 16131 | 2414       | 1.239 | --       |
| 总计 |       | 125431 | 100.000 | 16131 |            |       |          |

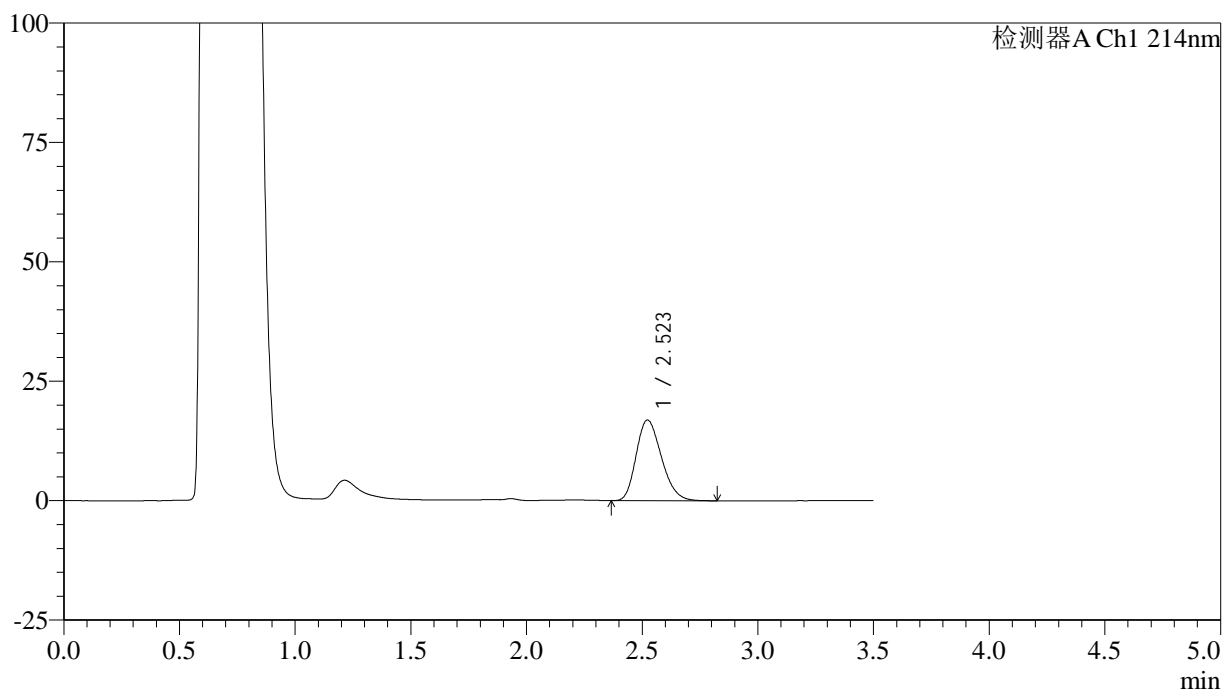
图149 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-829-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:20:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:50:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.523 | 128543 | 100.000 | 16903 | 2532       | 1.238 | --       |
| 总计 |       | 128543 | 100.000 | 16903 |            |       |          |

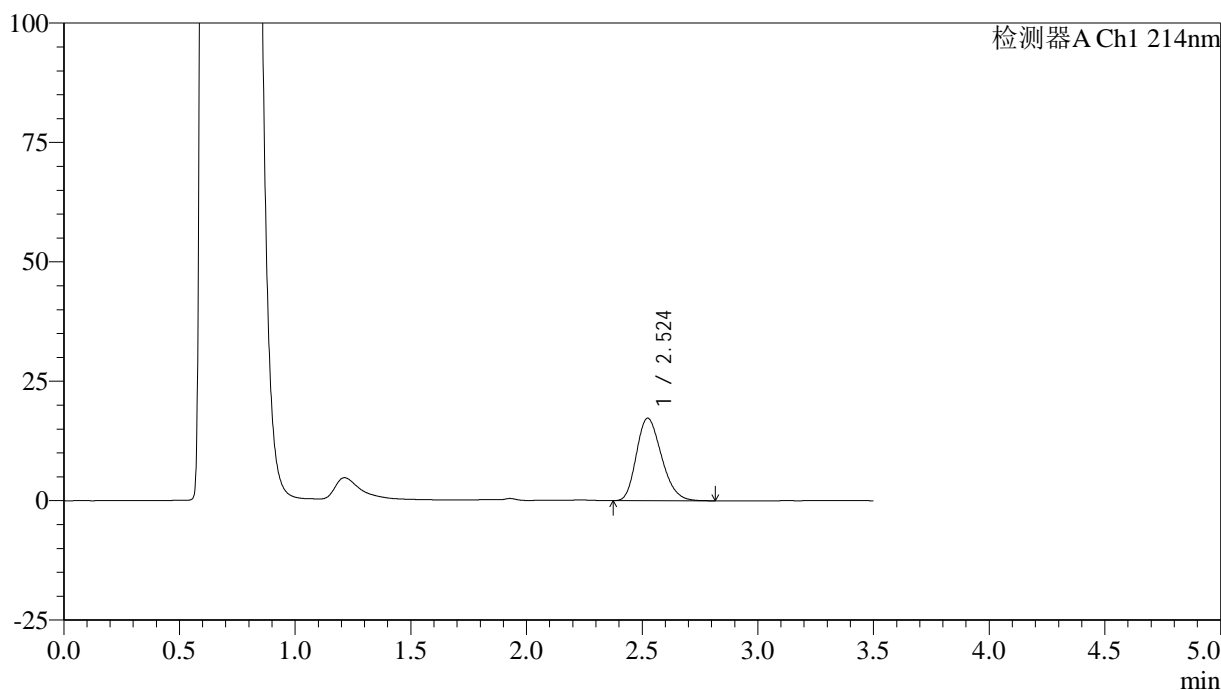
图150 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-830-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:24:47      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:50:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.524 | 130340 | 100.000 | 17272 | 2577       | 1.237 | --       |
| 总计 |       | 130340 | 100.000 | 17272 |            |       |          |

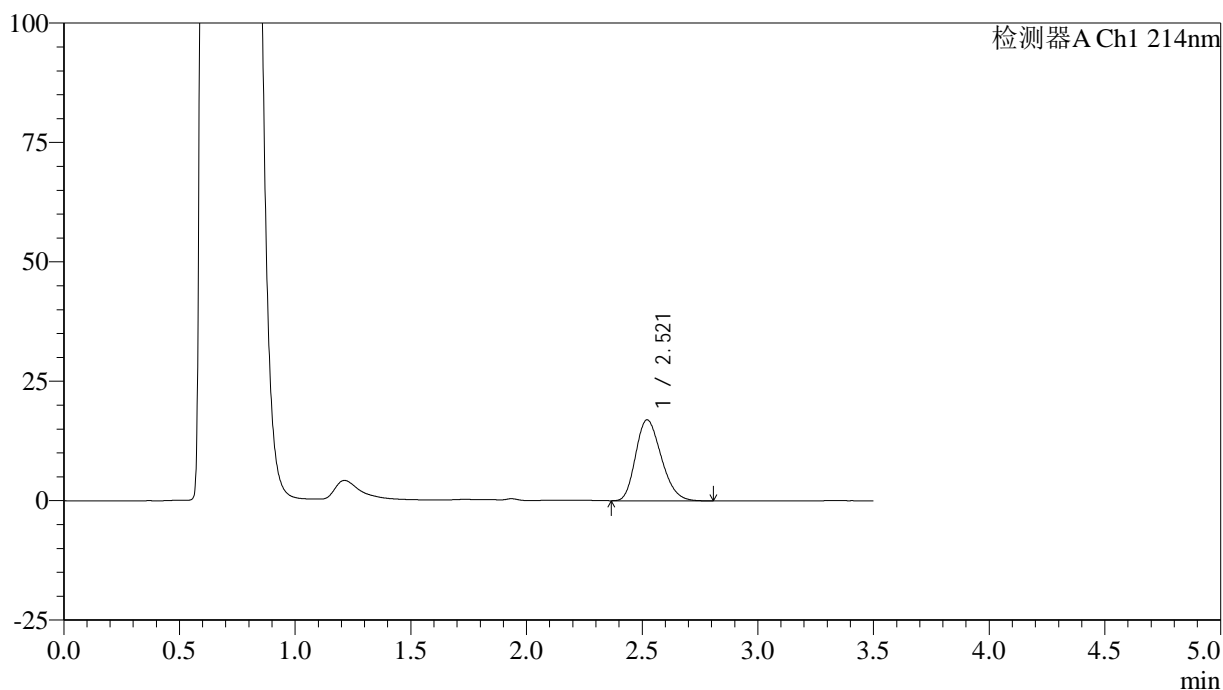
图151 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-831-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:28:42      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:50:46 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.521 | 130551 | 100.000 | 16956 | 2460       | 1.233 | --       |
| 总计 |       | 130551 | 100.000 | 16956 |            |       |          |

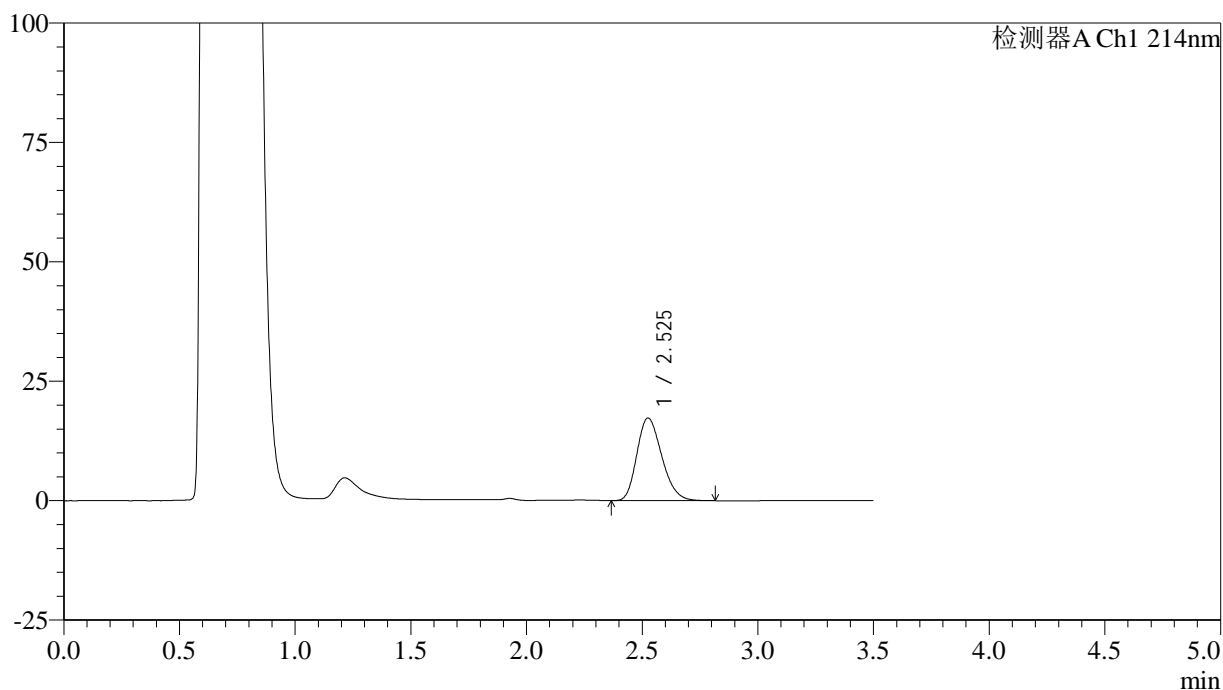
图152 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-10/29-832-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:32:38      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:50:49 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 129568 | 100.000 | 17273 | 2629       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 129568 | 100.000 | 17273 |            |       |          |

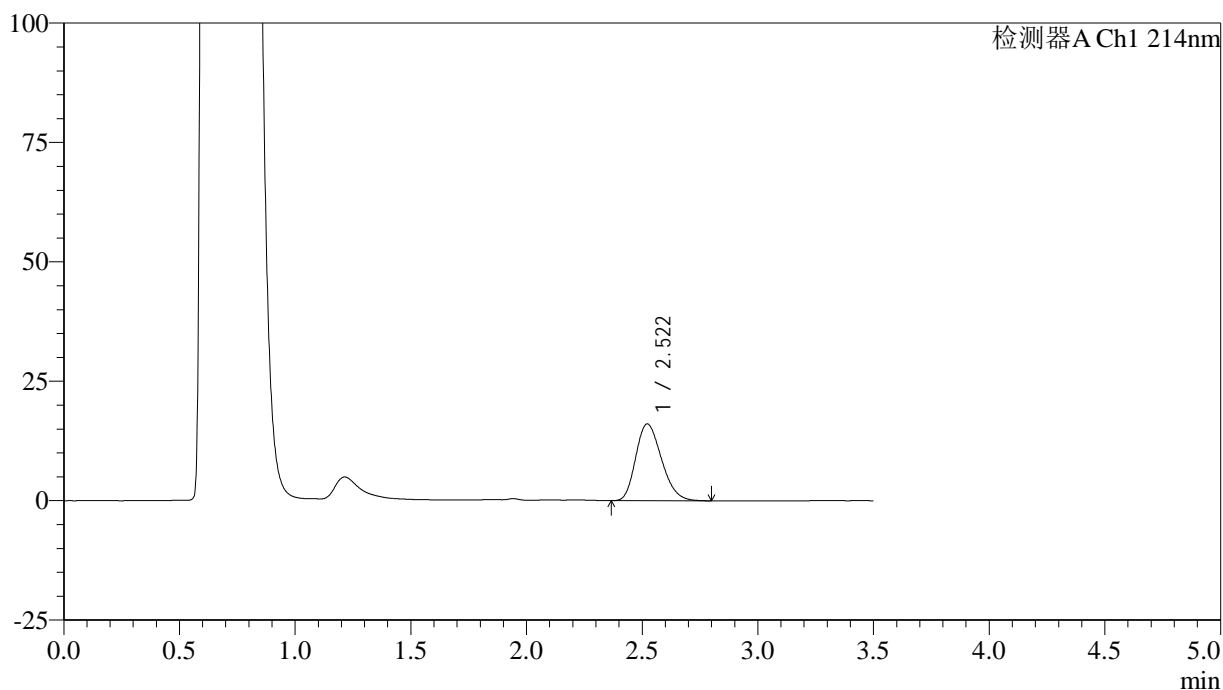
图153 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-833-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:36:33      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:50:52 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.522 | 124628 | 100.000 | 16086 | 2430       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 124628 | 100.000 | 16086 |            |       |          |

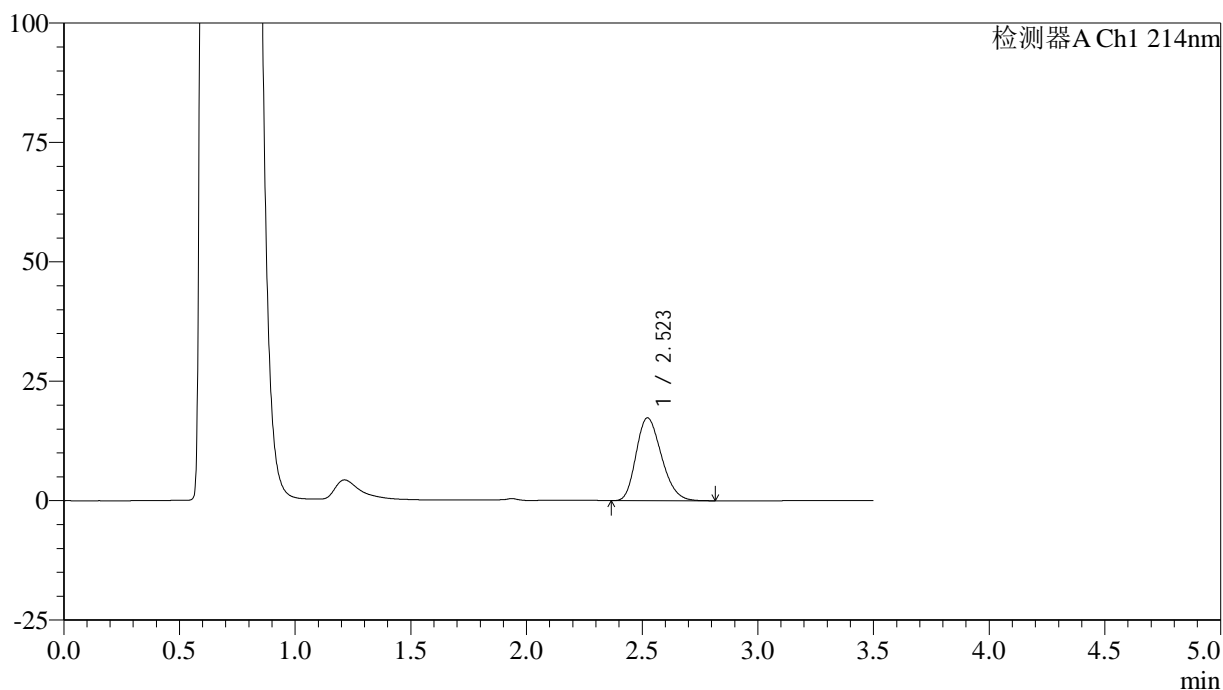
图154 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-834-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:40:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:50:55 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.523 | 132078 | 100.000 | 17337 | 2515       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 132078 | 100.000 | 17337 |            |       |          |

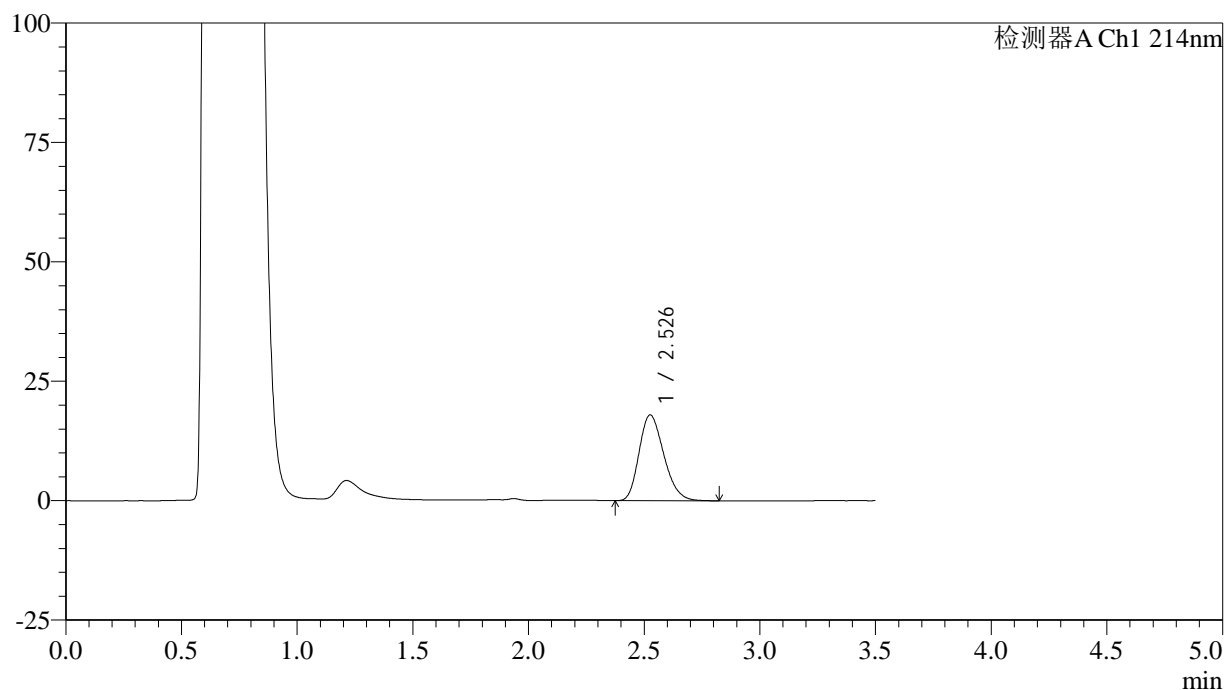
图155 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-835-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:44:24 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:50:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.526 | 133693 | 100.000 | 17917 | 2658       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 133693 | 100.000 | 17917 |            |       |          |

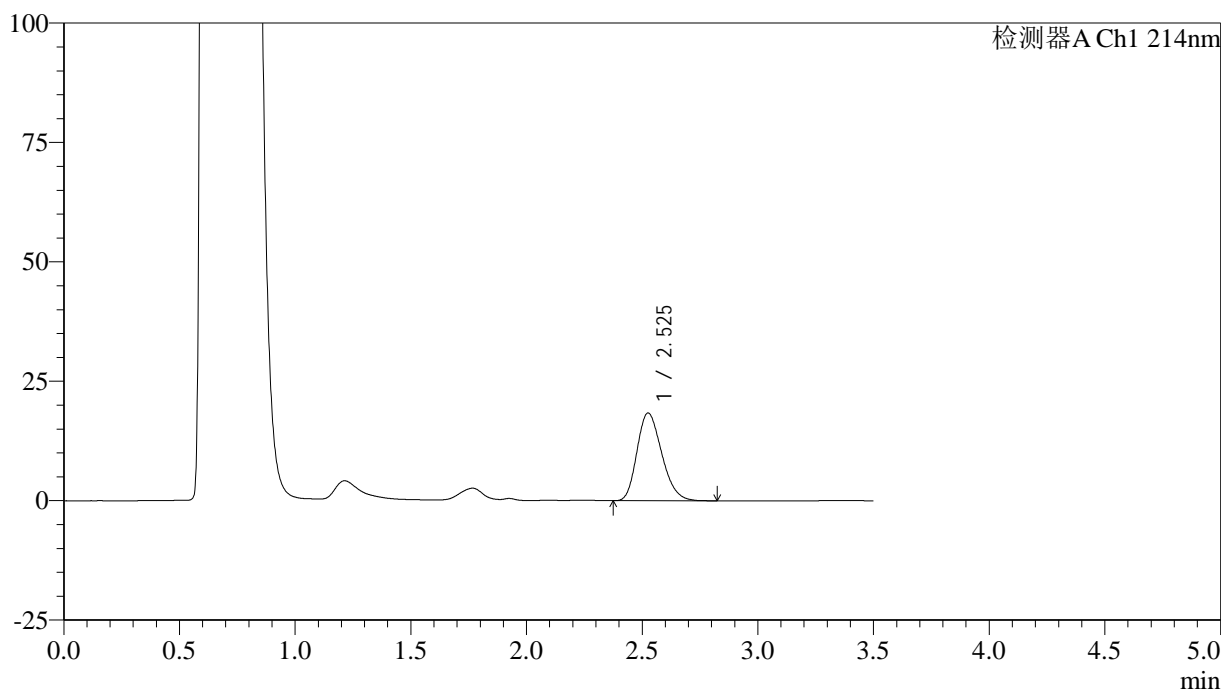
图156 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-836-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:48:19      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:51:00 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.525 | 137028 | 100.000 | 18333 | 2643       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 137028 | 100.000 | 18333 |            |       |          |

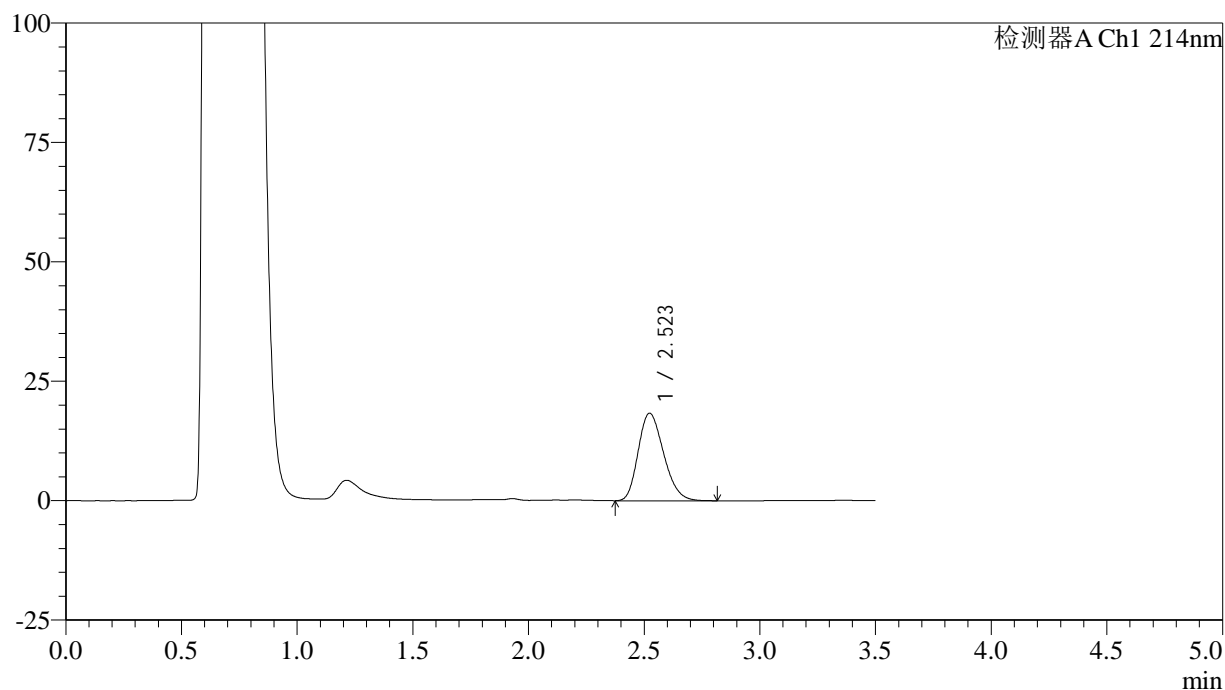
图157 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-837-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:52:16 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:51:03 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.523 | 140302 | 100.000 | 18342 | 2503       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 140302 | 100.000 | 18342 |            |       |          |

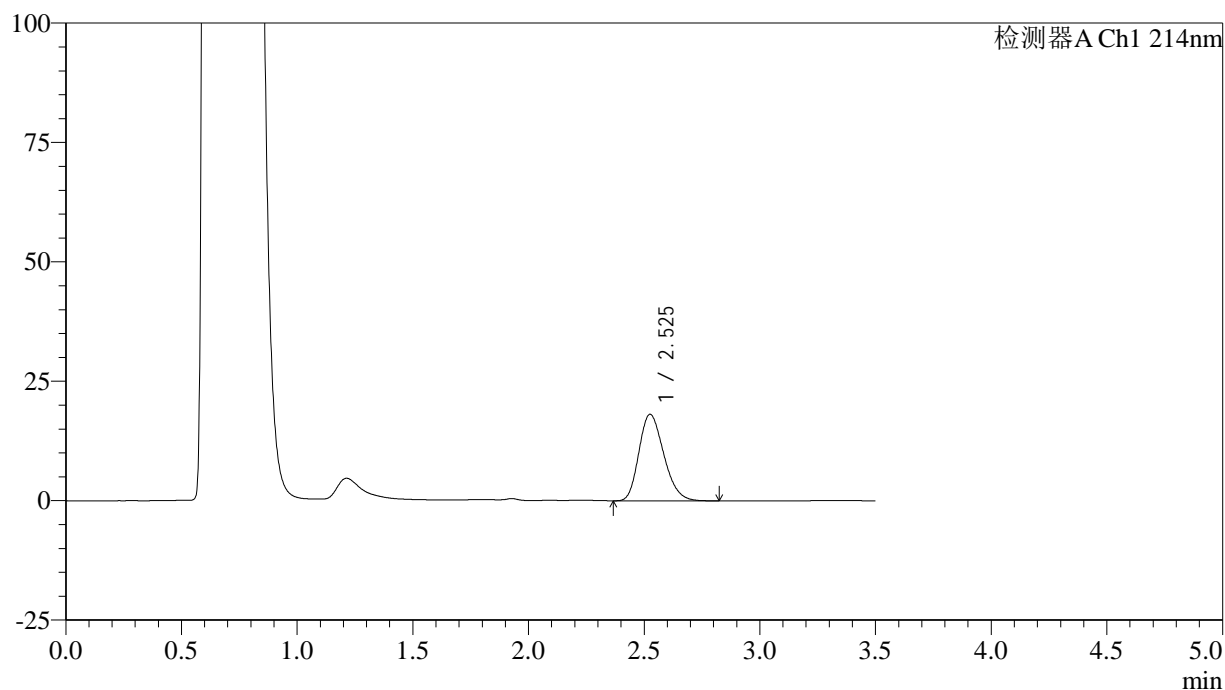
图158 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-838-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 03:56:11 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:51:06 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.525 | 135628 | 100.000 | 18087 | 2627       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 135628 | 100.000 | 18087 |            |       |          |

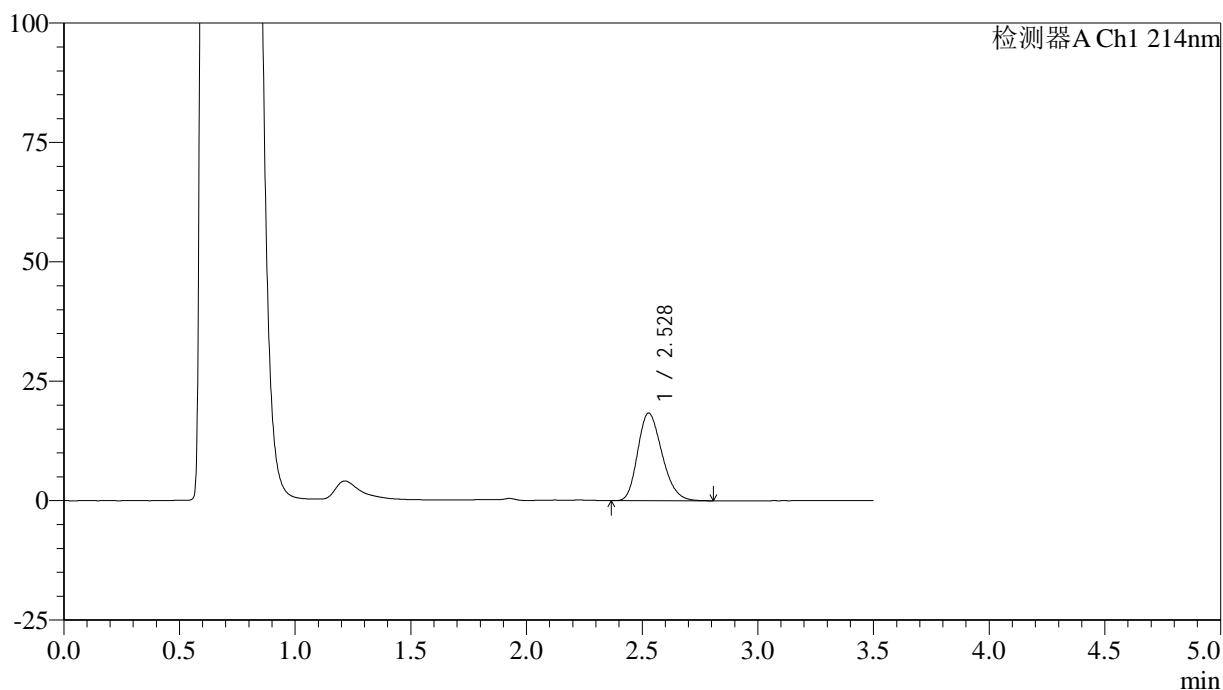
图159 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-839-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 04:00:06      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:51:09 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.528 | 134110 | 100.000 | 18339 | 2759       | 1.229 | --       |
| 总计 |       | 134110 | 100.000 | 18339 |            |       |          |

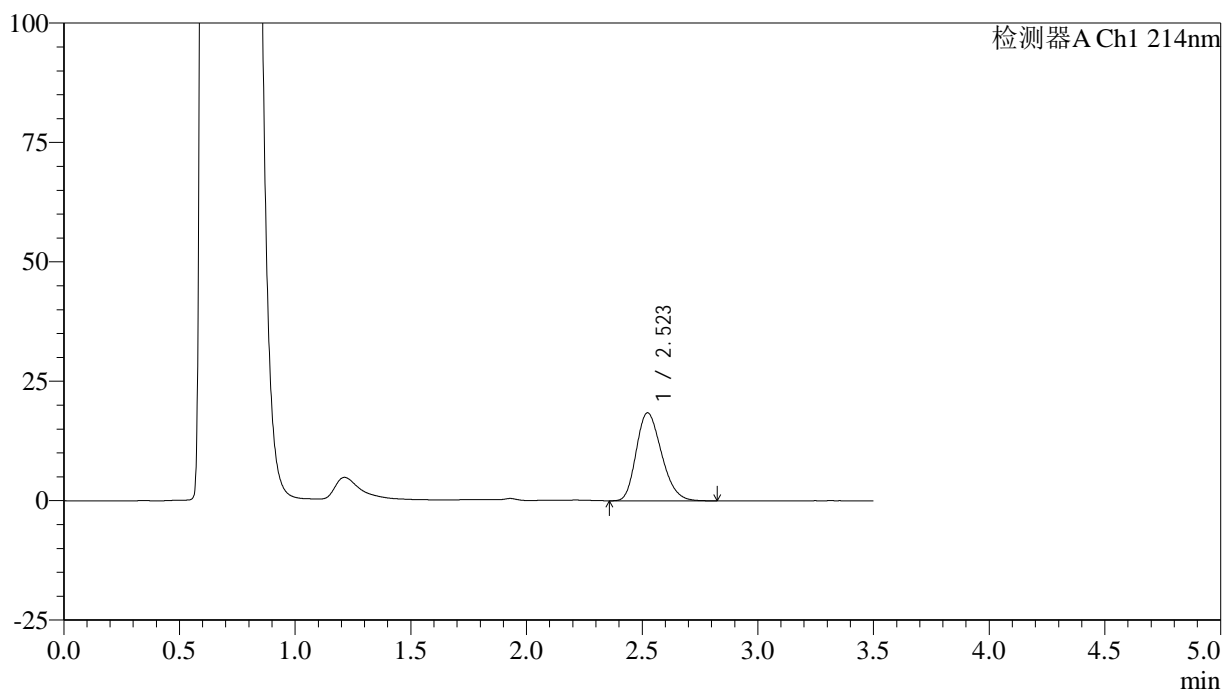
图160 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-840-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 04:04:01      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:51:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.523 | 140303 | 100.000 | 18436 | 2536       | 1.238 | --       |
| 总计 |       | 140303 | 100.000 | 18436 |            |       |          |

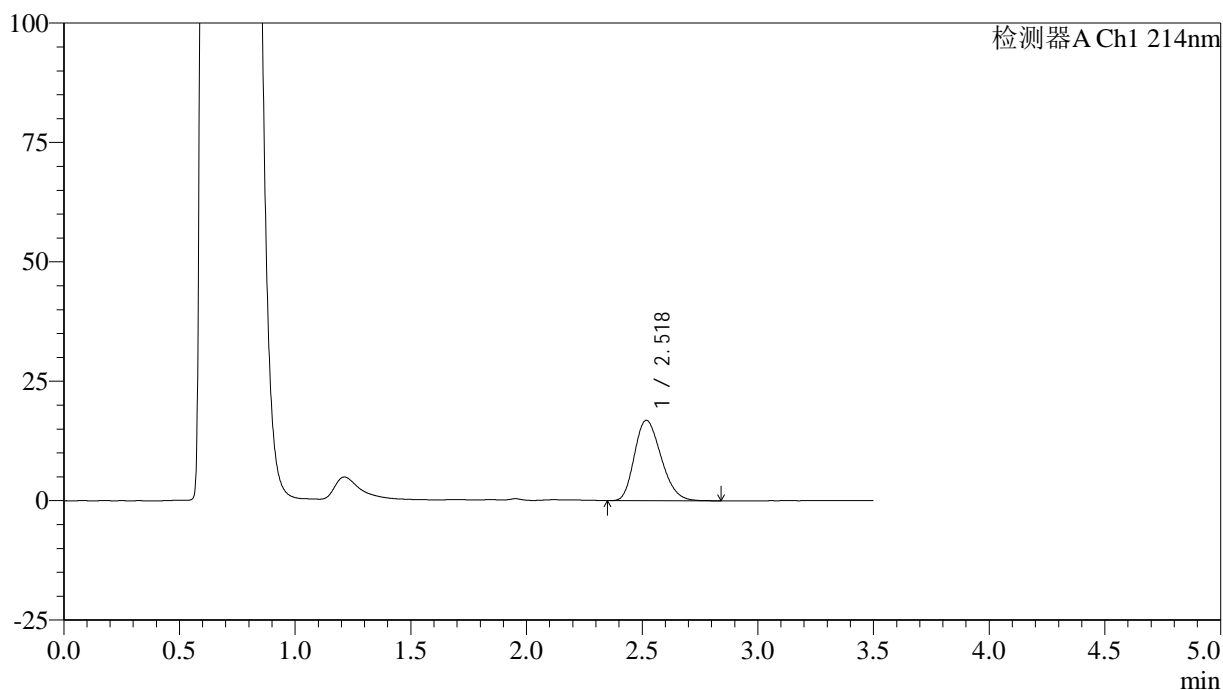
图161 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-841-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 04:07:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:51:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.518 | 134720 | 100.000 | 16787 | 2273       | 1.242 | --       |
| 总计 |       | 134720 | 100.000 | 16787 |            |       |          |

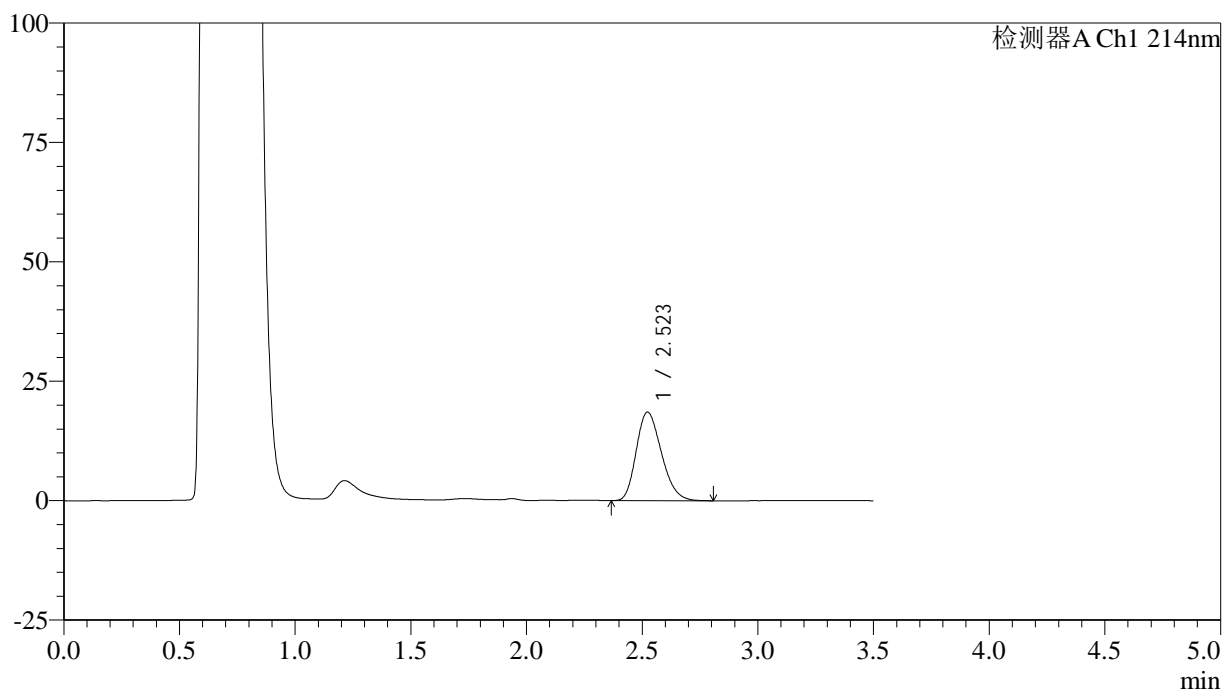
图162 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-842-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 04:11:56      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:51:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.523 | 140403 | 100.000 | 18538 | 2553       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 140403 | 100.000 | 18538 |            |       |          |

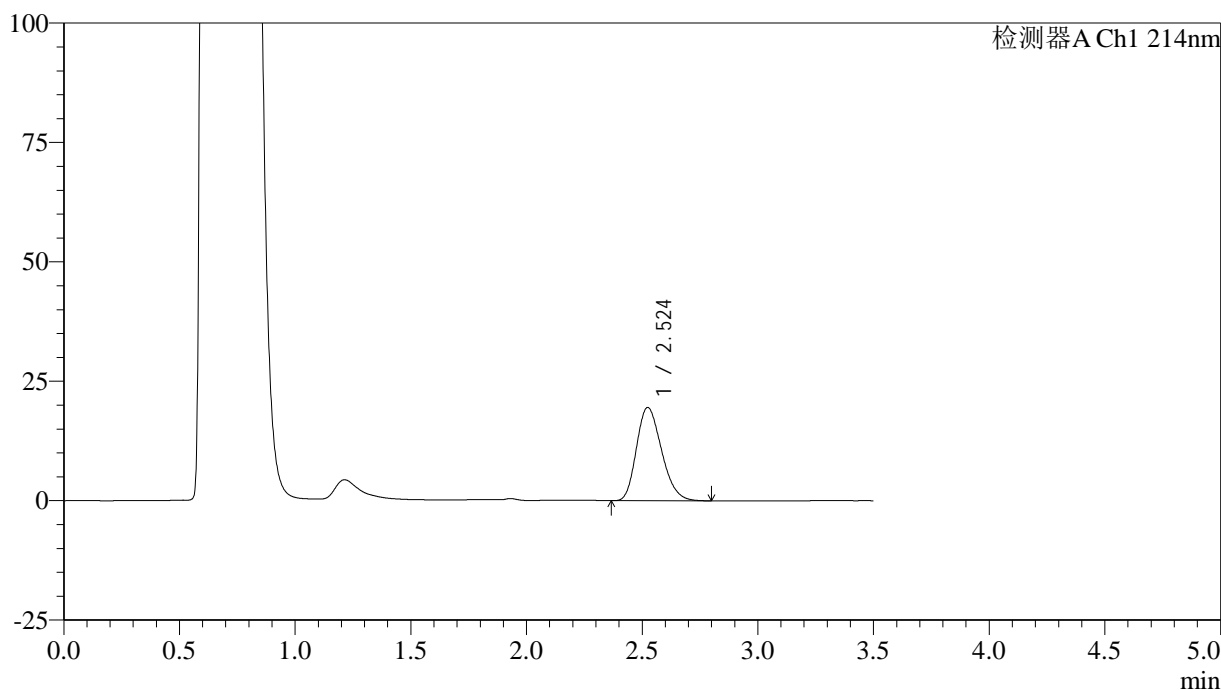
图163 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 29-10/29-843-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 04:15:51      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:51:20 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.524 | 147657 | 100.000 | 19528 | 2566       | 1.235 | --       |
| 总计 |       | 147657 | 100.000 | 19528 |            |       |          |

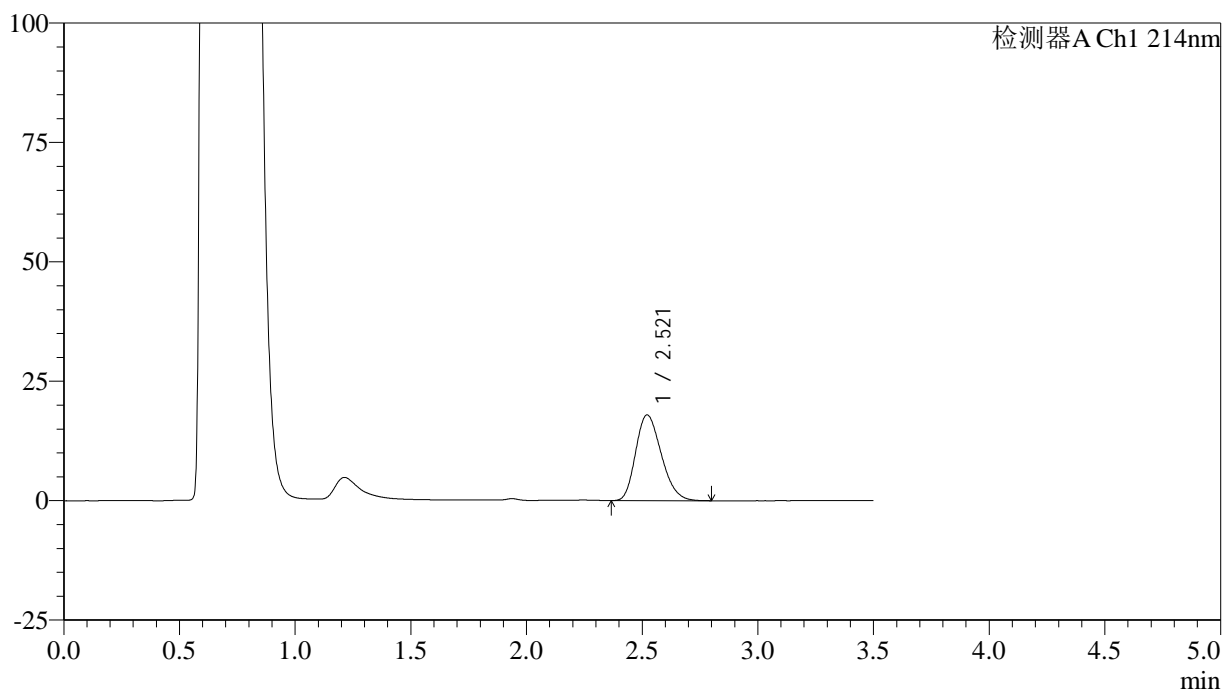
图164 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-844-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 04:19:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:51:23 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

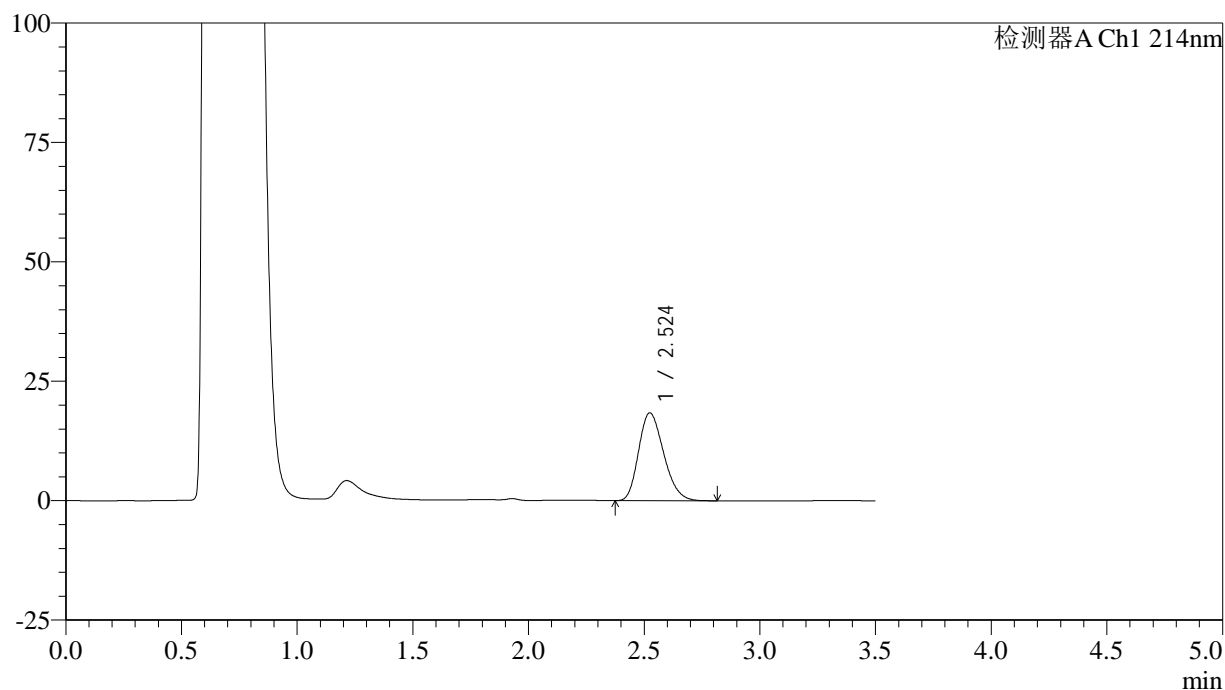
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.521 | 138348 | 100.000 | 17959 | 2455       | 1.236 | --       |
| 总计 |       | 138348 | 100.000 | 17959 |            |       |          |

## &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 - 29-10/29-845-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 04:23:43 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:51:26 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.524 | 138901 | 100.000 | 18391 | 2574       | 1.234 | --       |
| 总计 |       | 138901 | 100.000 | 18391 |            |       |          |

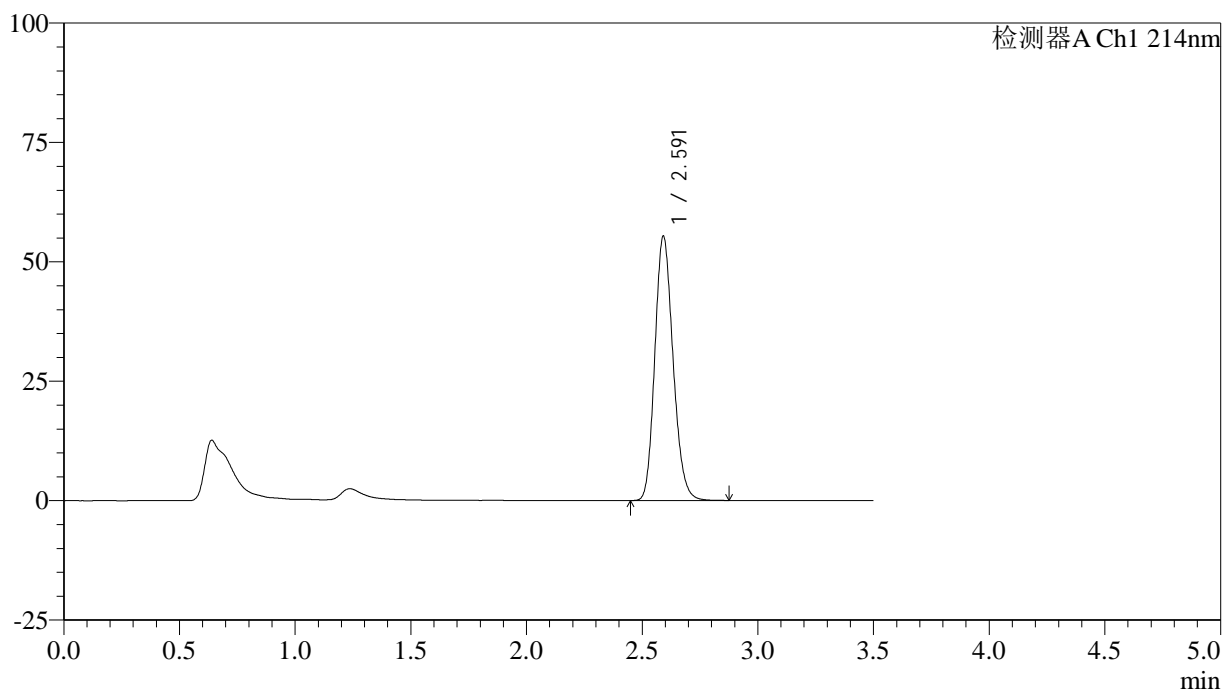
图166 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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 - 29-10/29-846-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 04:27:39 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:51:29 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.591 | 303596 | 100.000 | 55177 | 5193       | 1.172 | --       |
| 总计 |       | 303596 | 100.000 | 55177 |            |       |          |

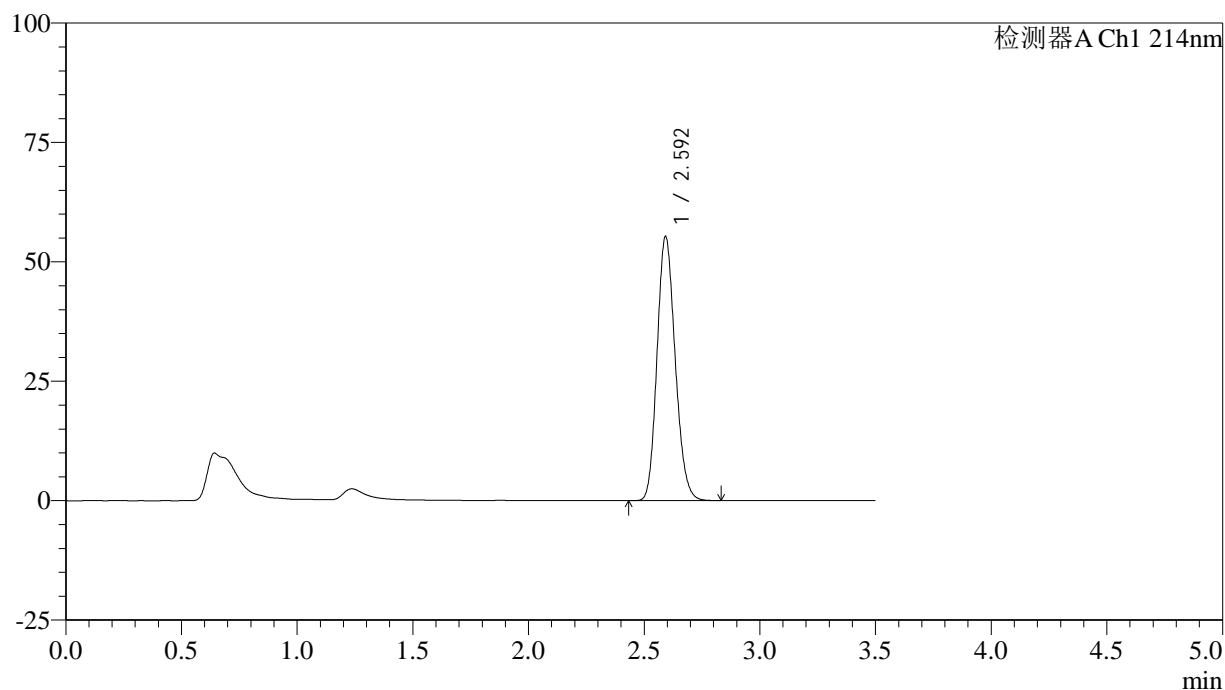
图167 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质  
 对照品溶液-2-1

## &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 - 29-10/29-847-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH4.5+SDSjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20241228-FX278.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/29 04:31:35 实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:51:31 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &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  | 2.592 | 301563 | 100.000 | 54992 | 5219       | 1.160 | --       |
| 总计 |       | 301563 | 100.000 | 54992 |            |       |          |

图168 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-24122501批-pH4.5(内含%SDS)介质  
 对照品溶液-2-2