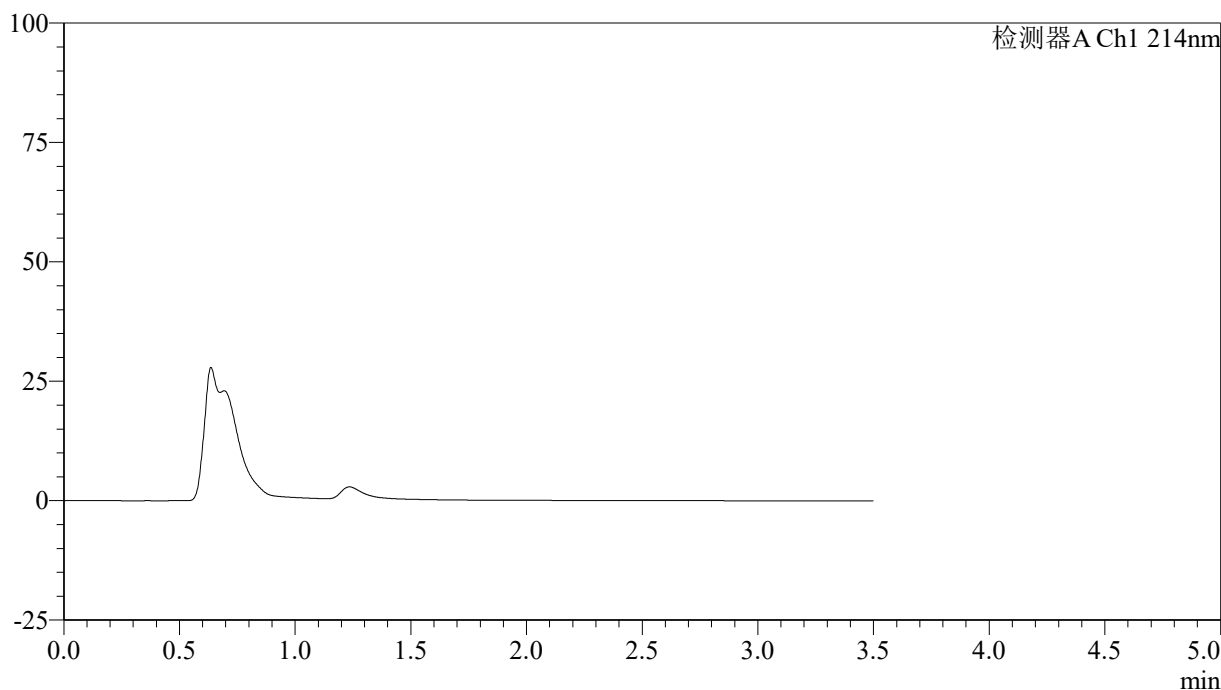


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-624-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 13:57:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:39:38 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							

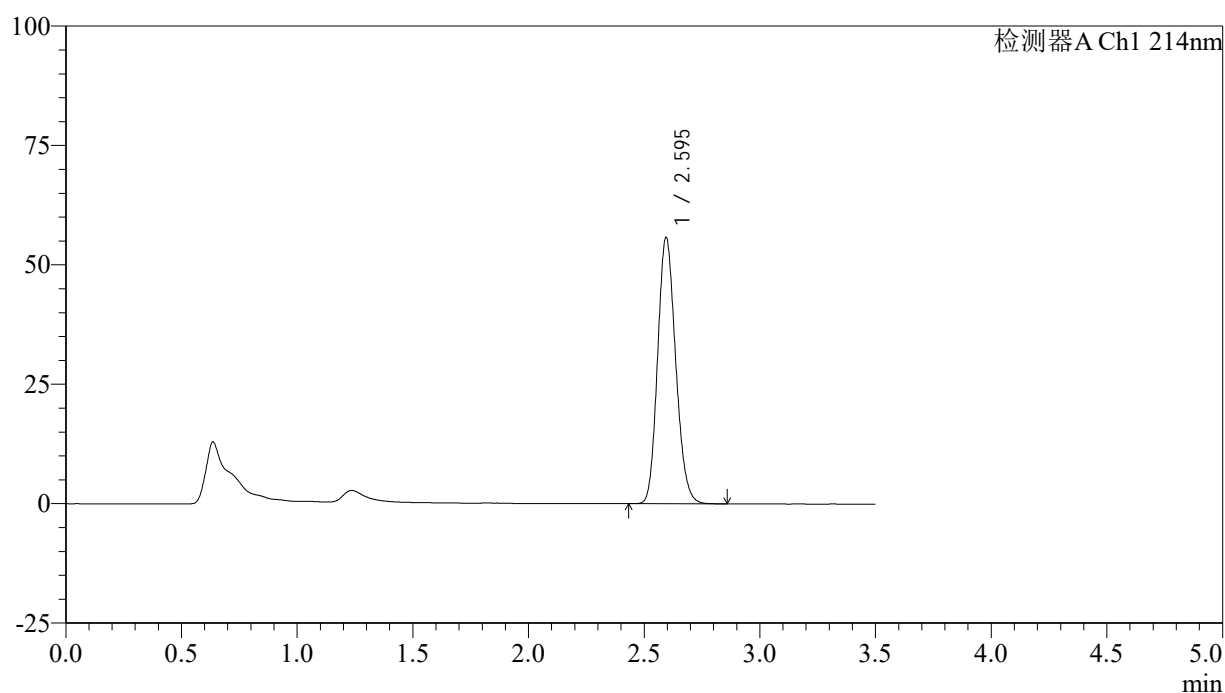
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-625-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:01:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:39:42 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	2.595	302984	100.000	55669	5266	1.157	--
总计		302984	100.000	55669			

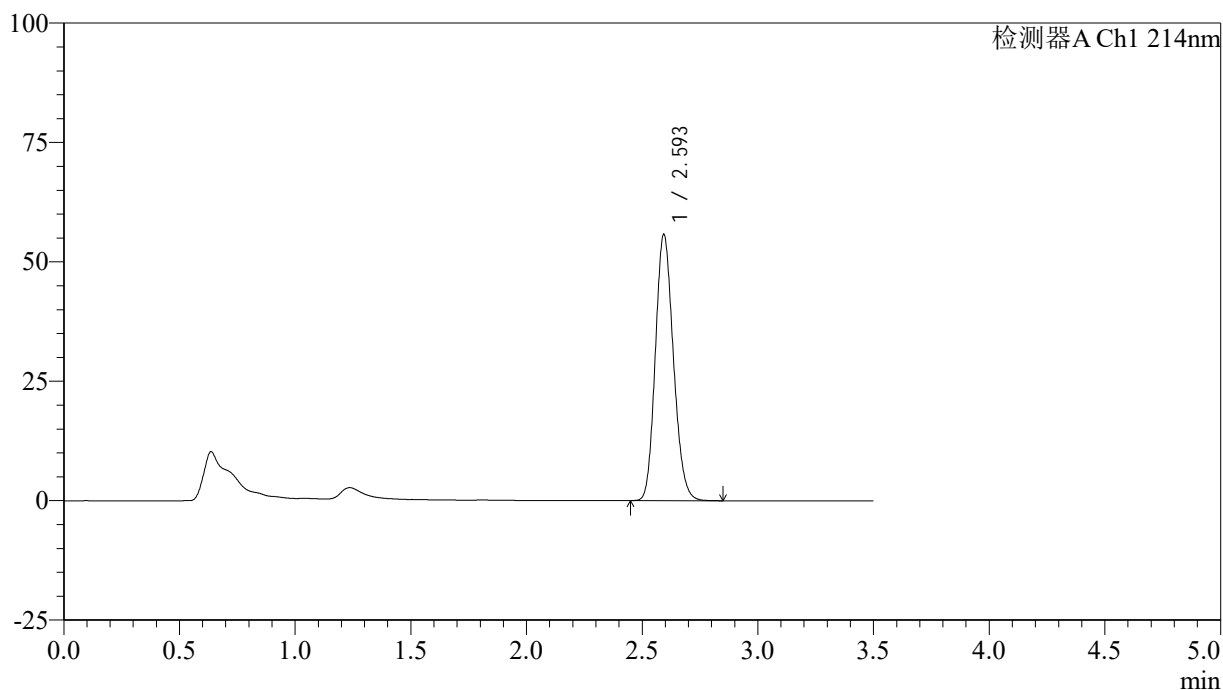
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 29-9/29-626-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:05:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:39:45 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	302899	100.000	55518	5261	1.157	--
总计		302899	100.000	55518			

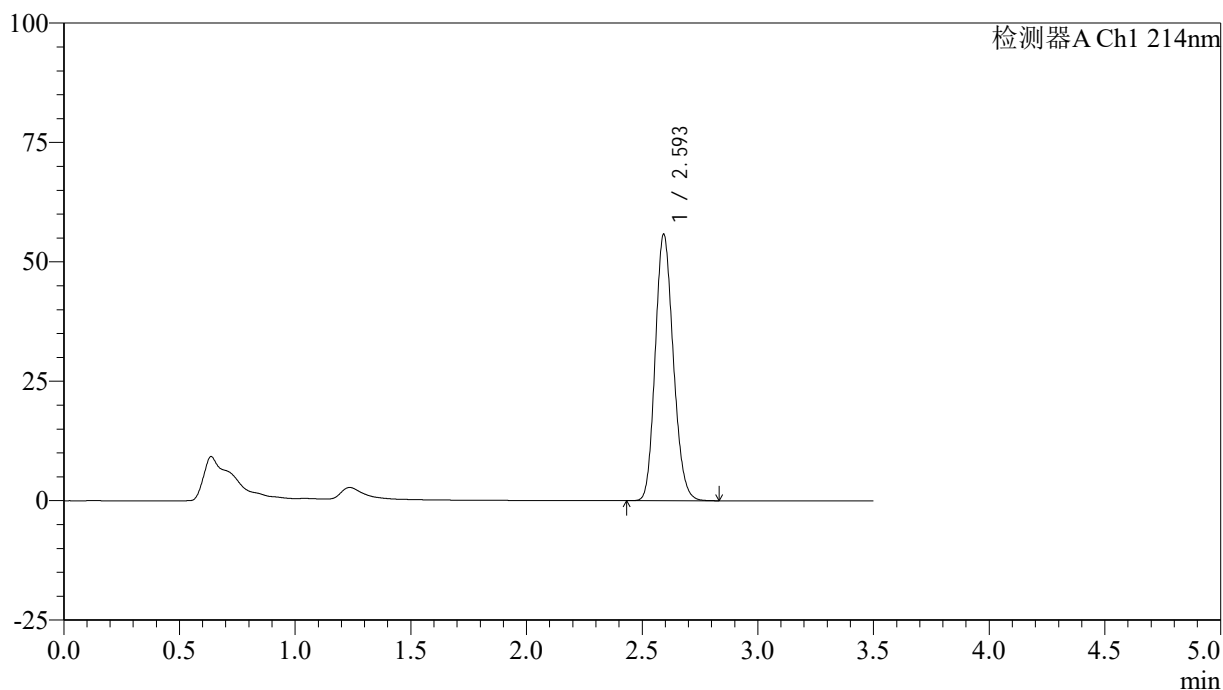
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-627-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:09:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:39:48 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	302945	100.000	55489	5264	1.157	--
总计		302945	100.000	55489			

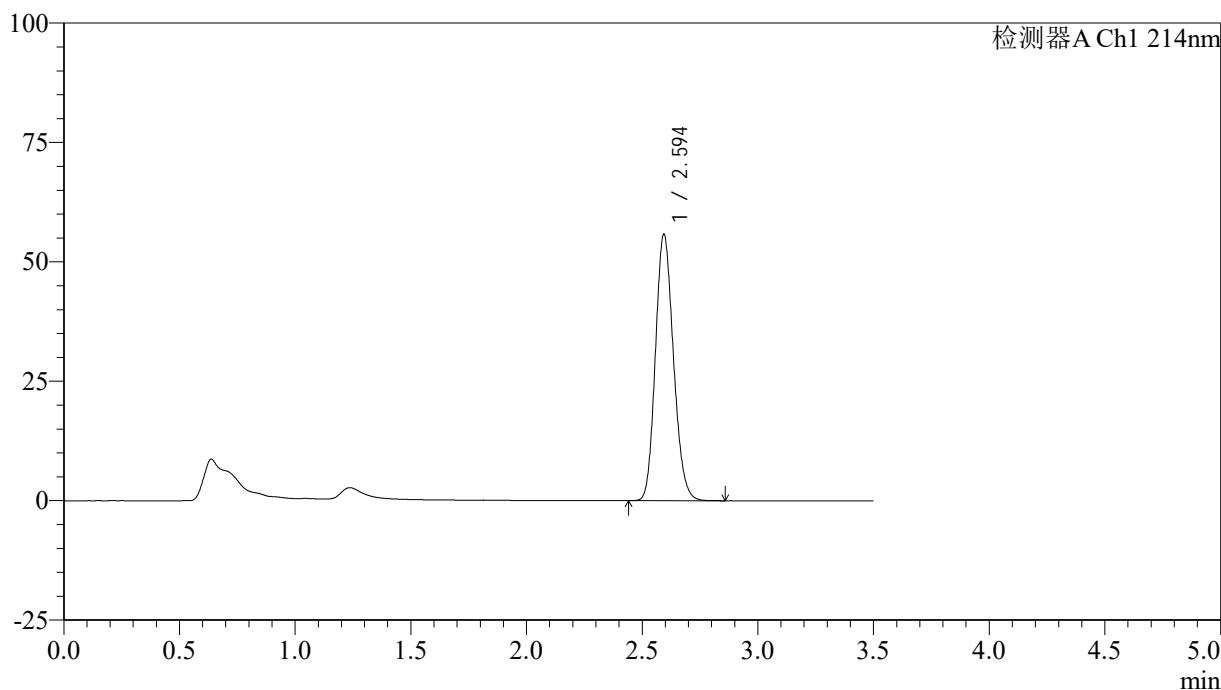
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-628-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:13:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:39:51 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	2.594	303047	100.000	55597	5270	1.158	--
总计		303047	100.000	55597			

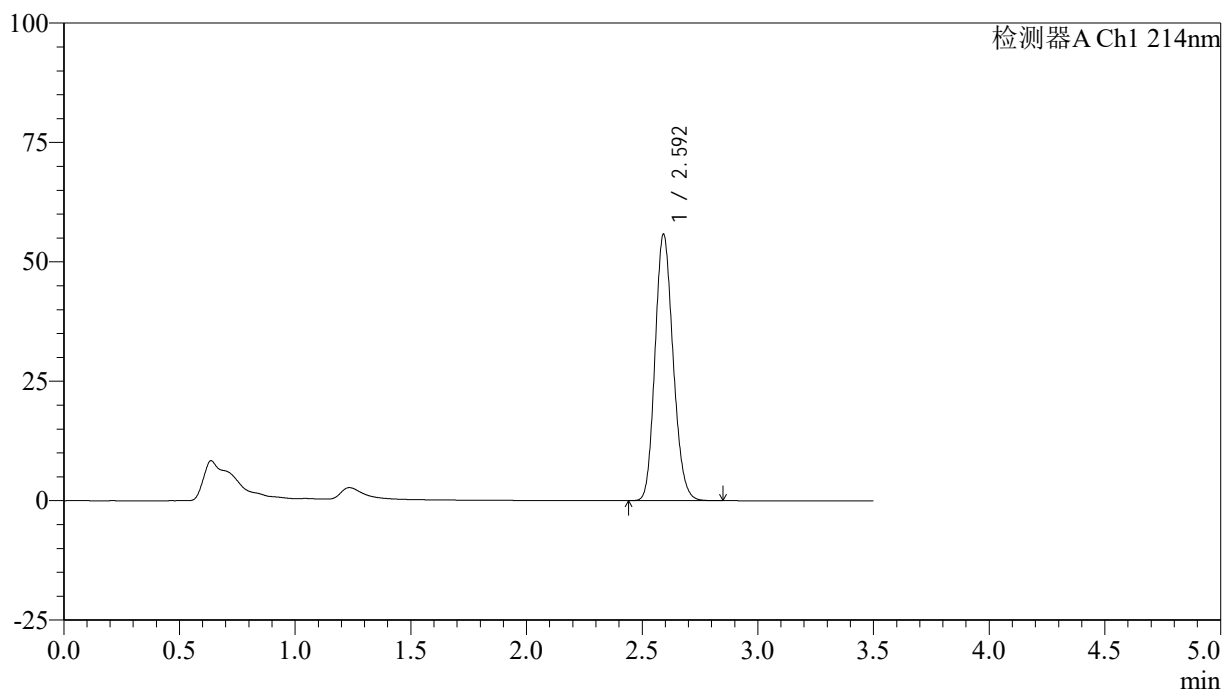
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 29-9/29-629-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:17:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:39:54 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	2.592	303071	100.000	55515	5260	1.158	--
总计		303071	100.000	55515			

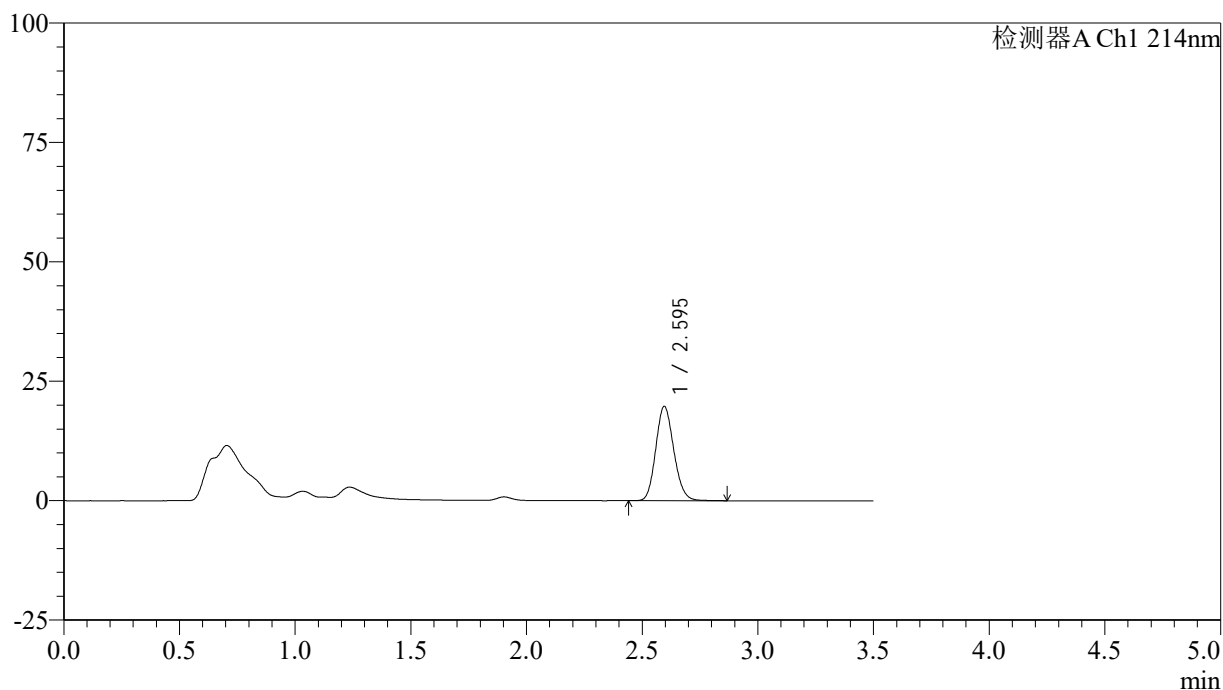
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 29-9/29-630-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:21:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:39:57 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	2.595	107213	100.000	19751	5309	1.138	--
总计		107213	100.000	19751			

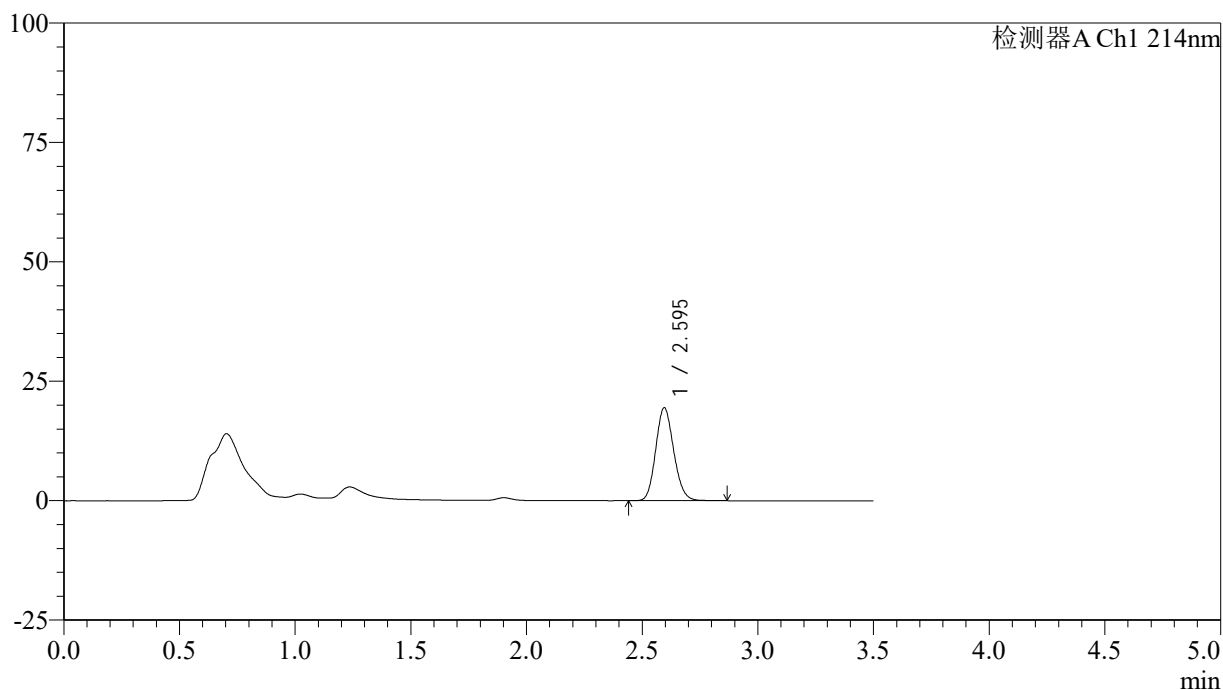
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 29-9/29-631-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:25:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:40:00 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	2.595	105498	100.000	19458	5319	1.137	--
总计		105498	100.000	19458			

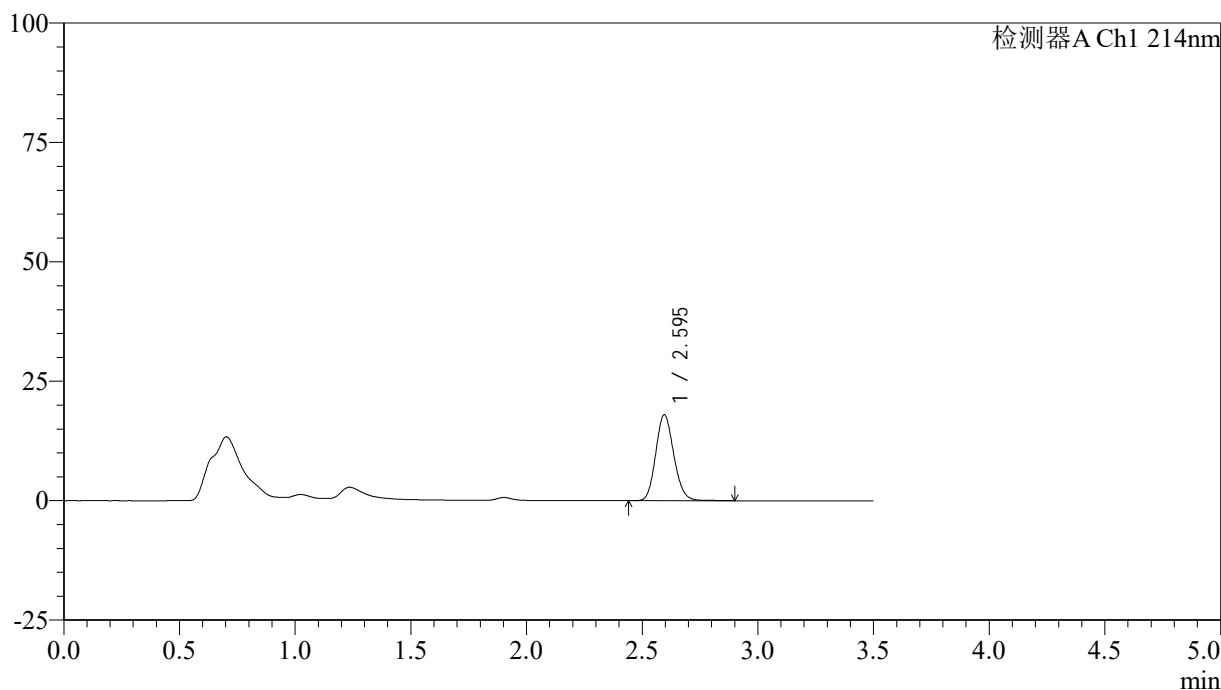
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 29-9/29-632-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:29:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:02 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	2.595	97986	100.000	17987	5309	1.138	--
总计		97986	100.000	17987			

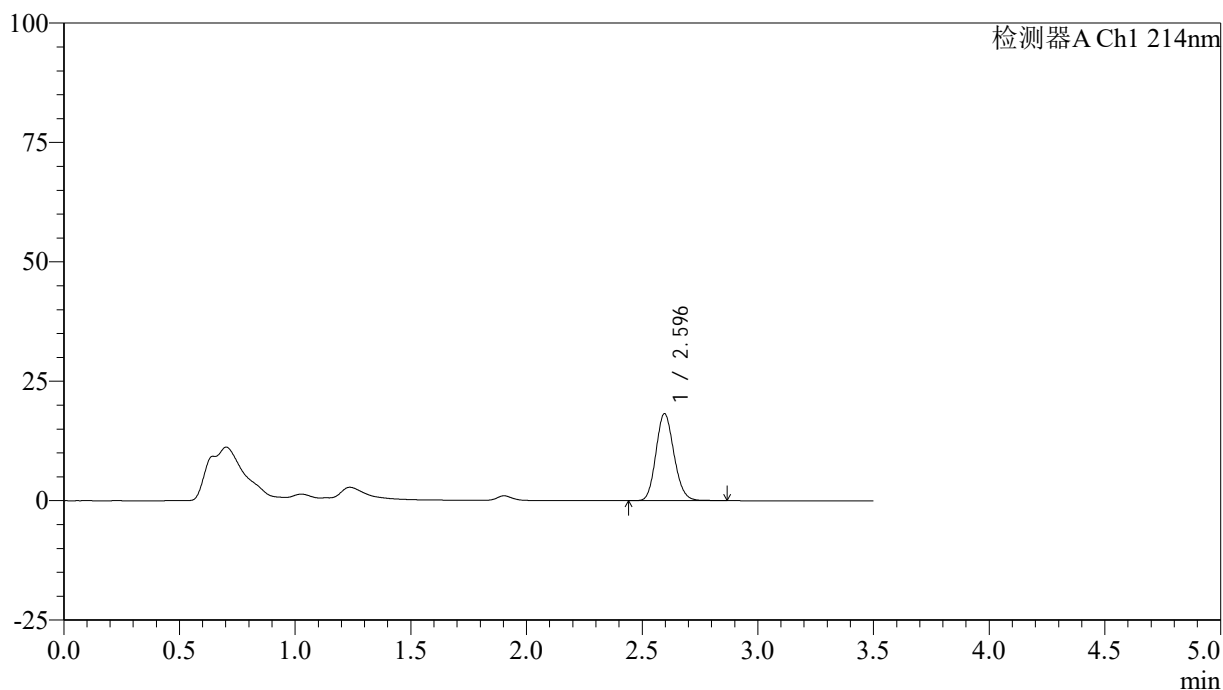
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-633-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:32:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:05 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	2.596	98964	100.000	18234	5310	1.139	--
总计		98964	100.000	18234			

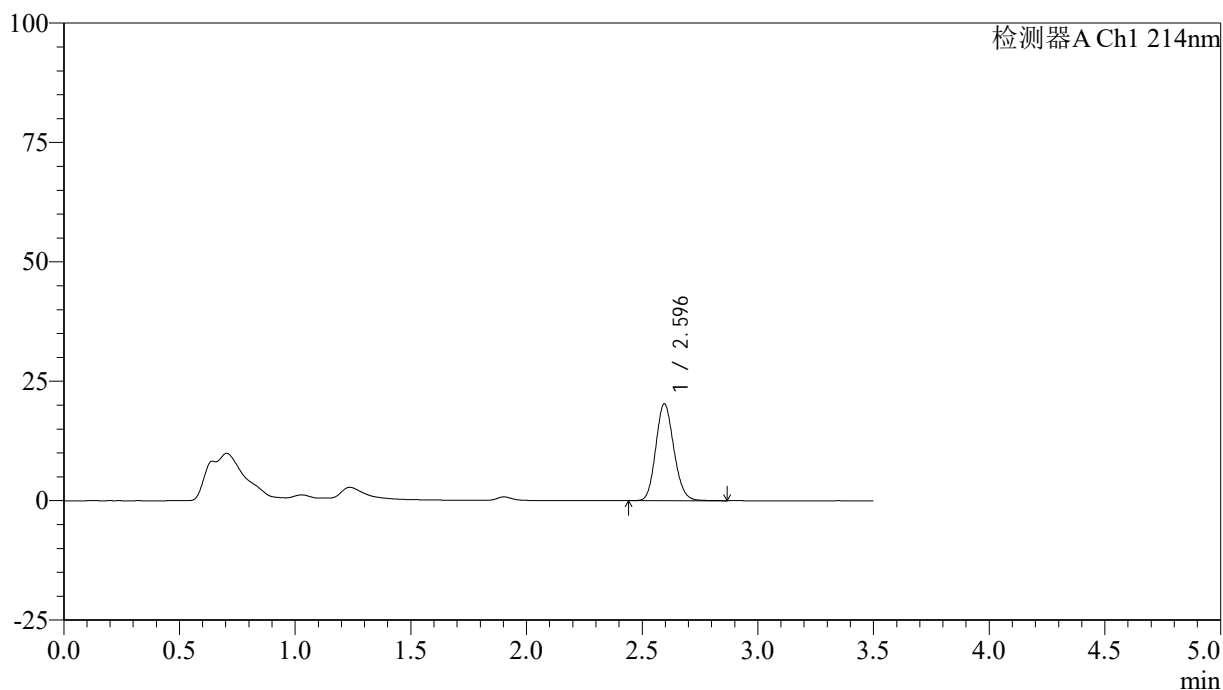
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-634-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:36:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:08 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	2.596	110206	100.000	20293	5302	1.140	--
总计		110206	100.000	20293			

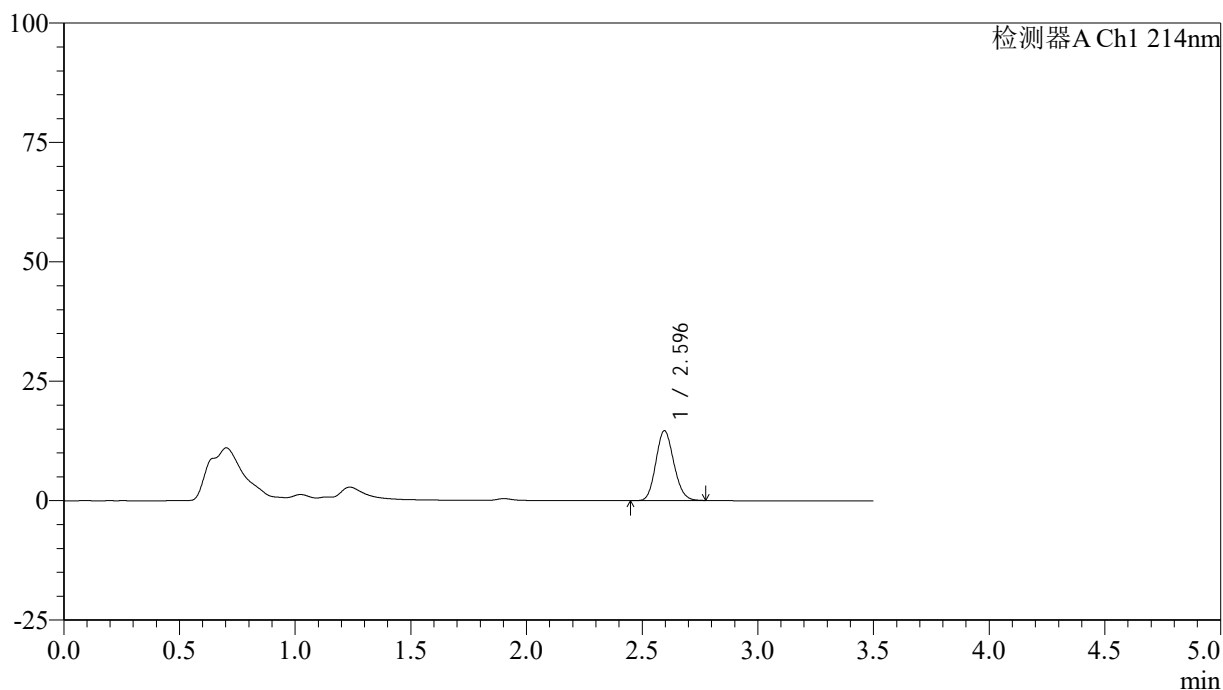
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-635-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:40:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:40:11 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	2.596	78916	100.000	14643	5332	1.128	--
总计		78916	100.000	14643			

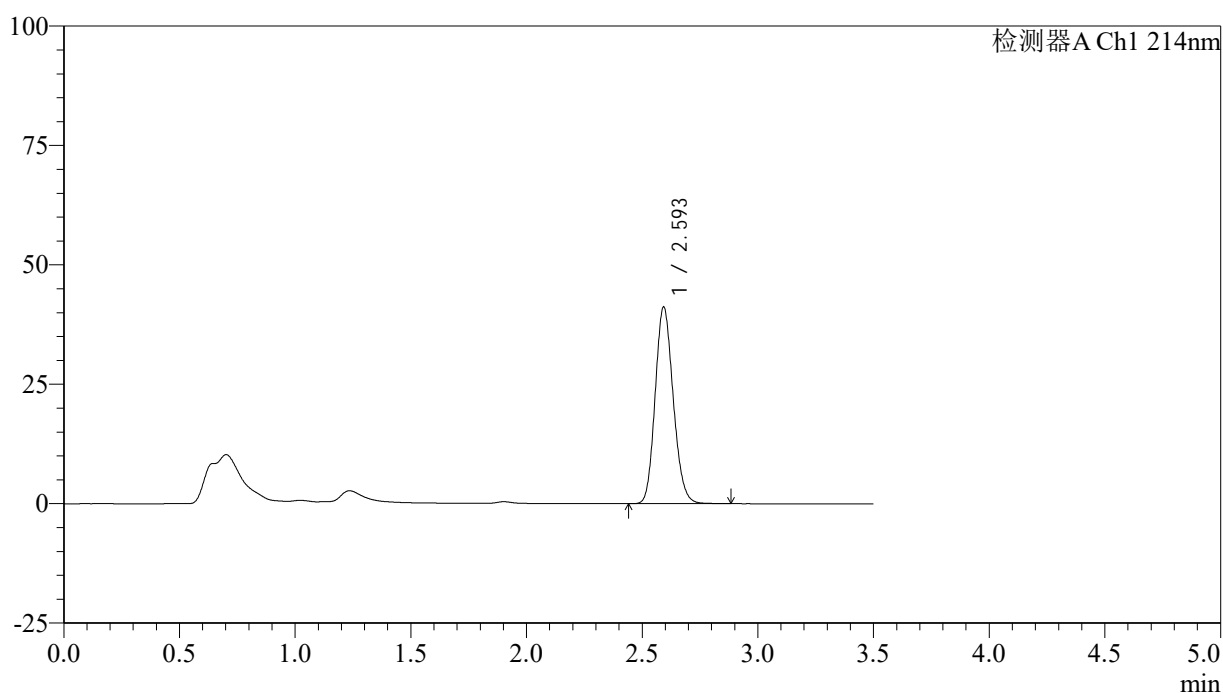
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-636-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:44:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:13 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	2.593	223745	100.000	40919	5268	1.150	--
总计		223745	100.000	40919			

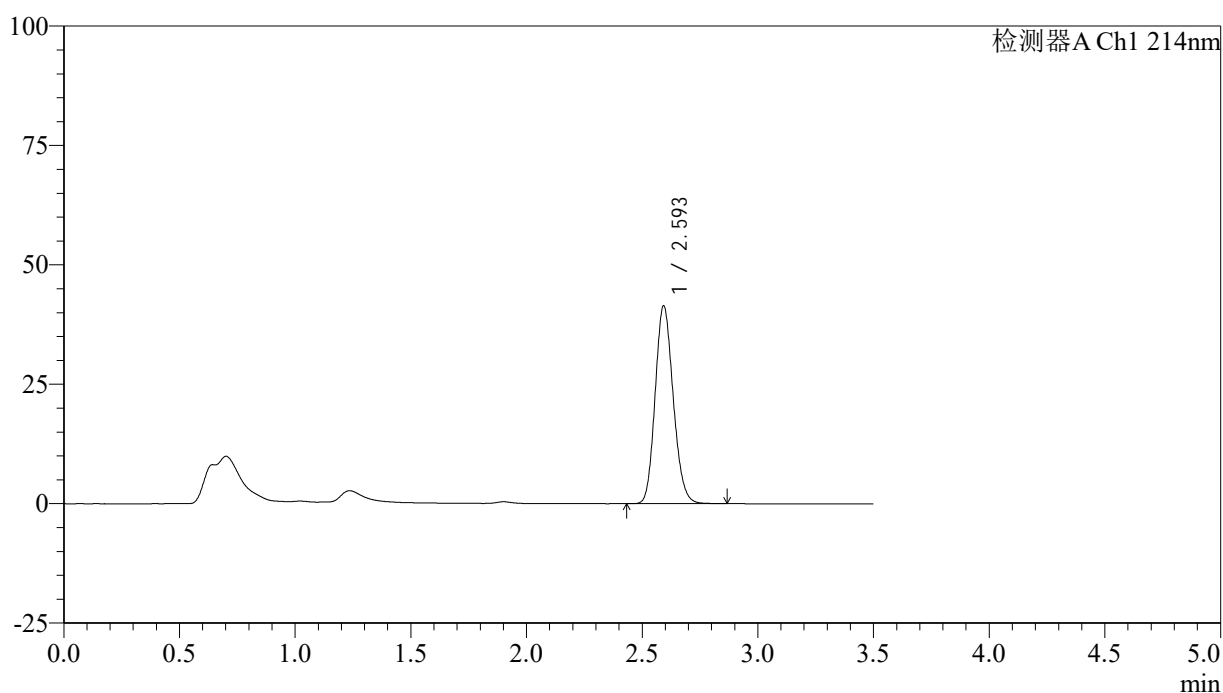
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-637-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:48:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:16 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	2.593	225151	100.000	41172	5267	1.150	--
总计		225151	100.000	41172			

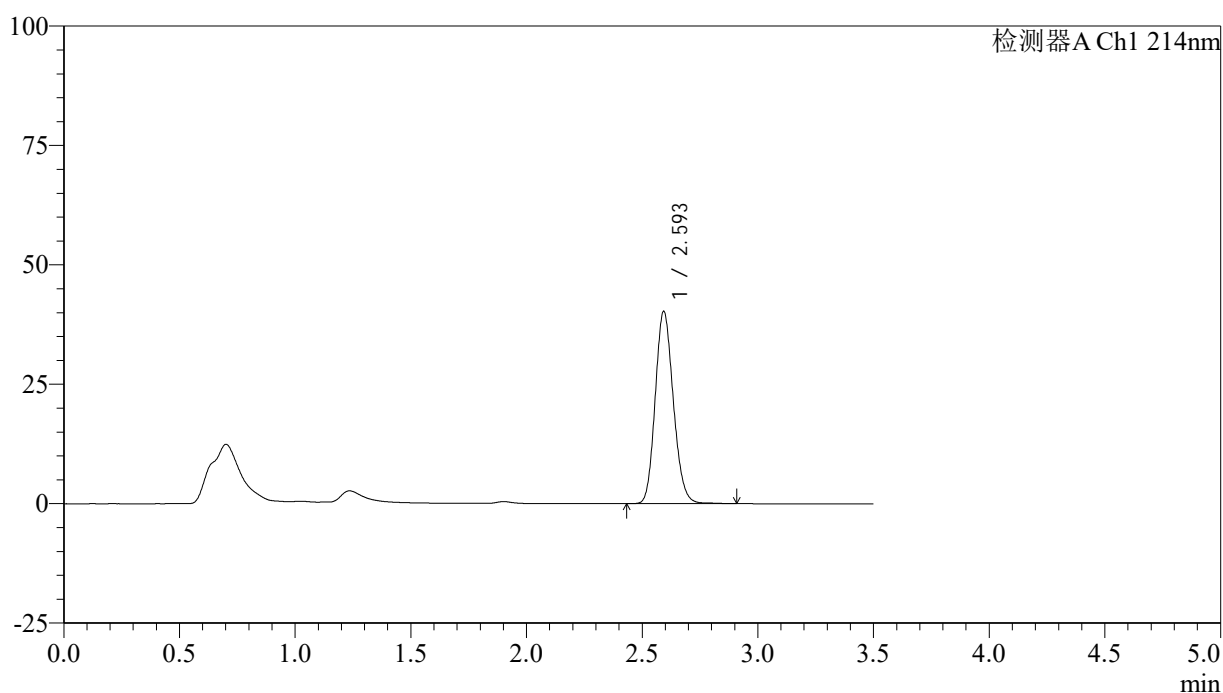
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-638-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:52:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:19 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	2.593	219393	100.000	40061	5267	1.151	--
总计		219393	100.000	40061			

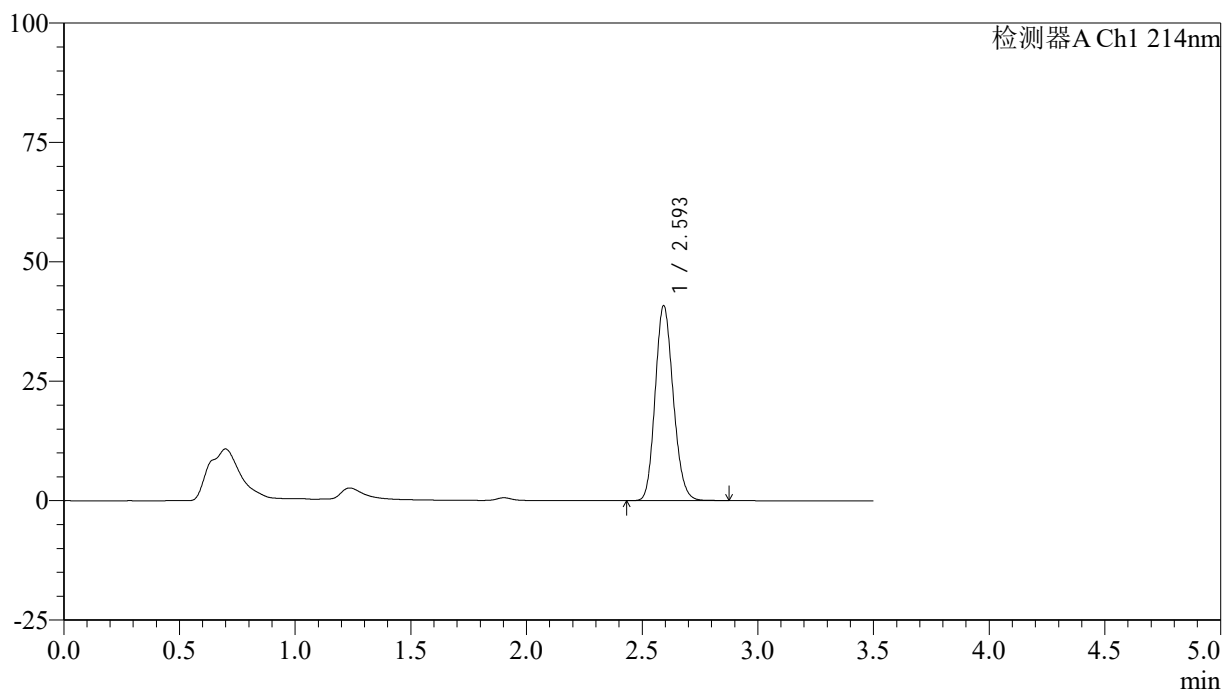
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-639-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 14:56:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:22 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	2.593	221970	100.000	40587	5268	1.152	--
总计		221970	100.000	40587			

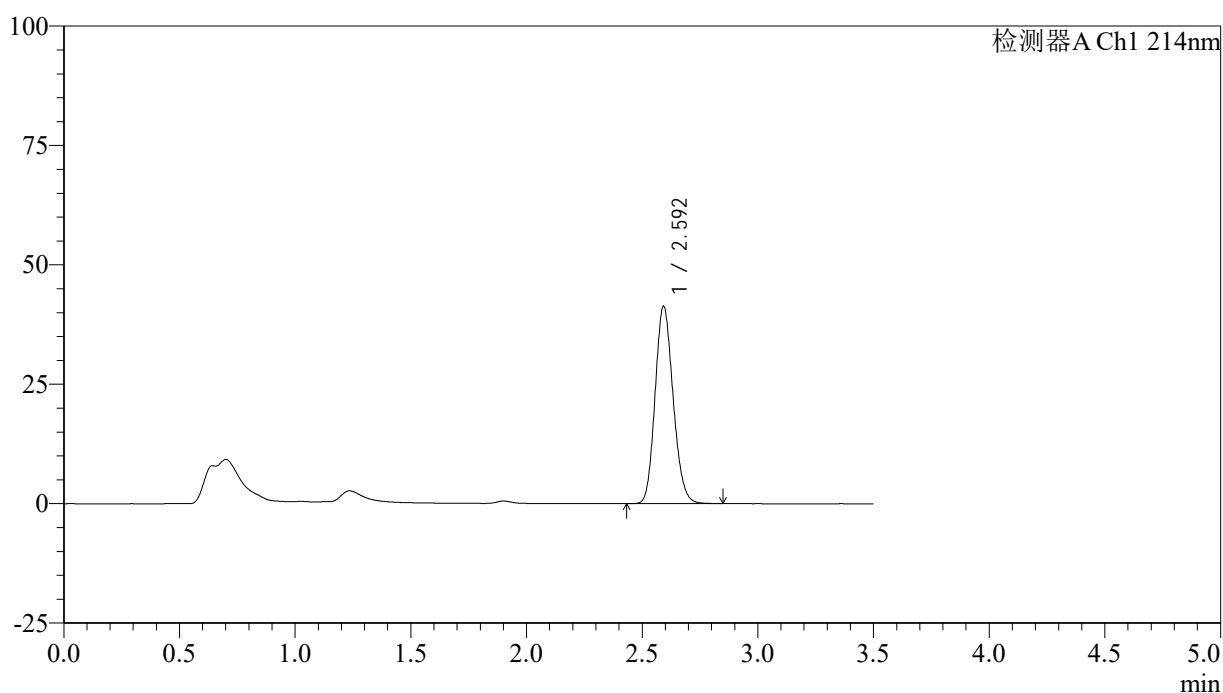
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-640-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:00:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:25 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	224304	100.000	41062	5266	1.152	--
总计		224304	100.000	41062			

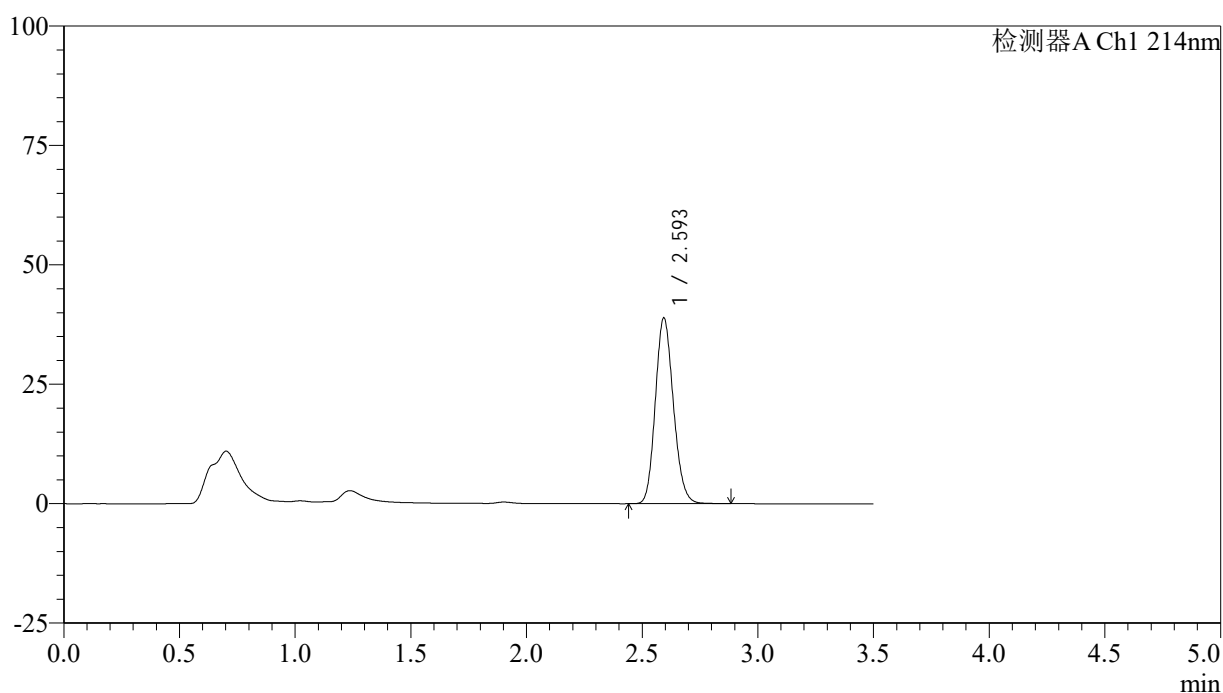
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-641-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:04:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:40:27 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	2.593	211364	100.000	38745	5282	1.149	--
总计		211364	100.000	38745			

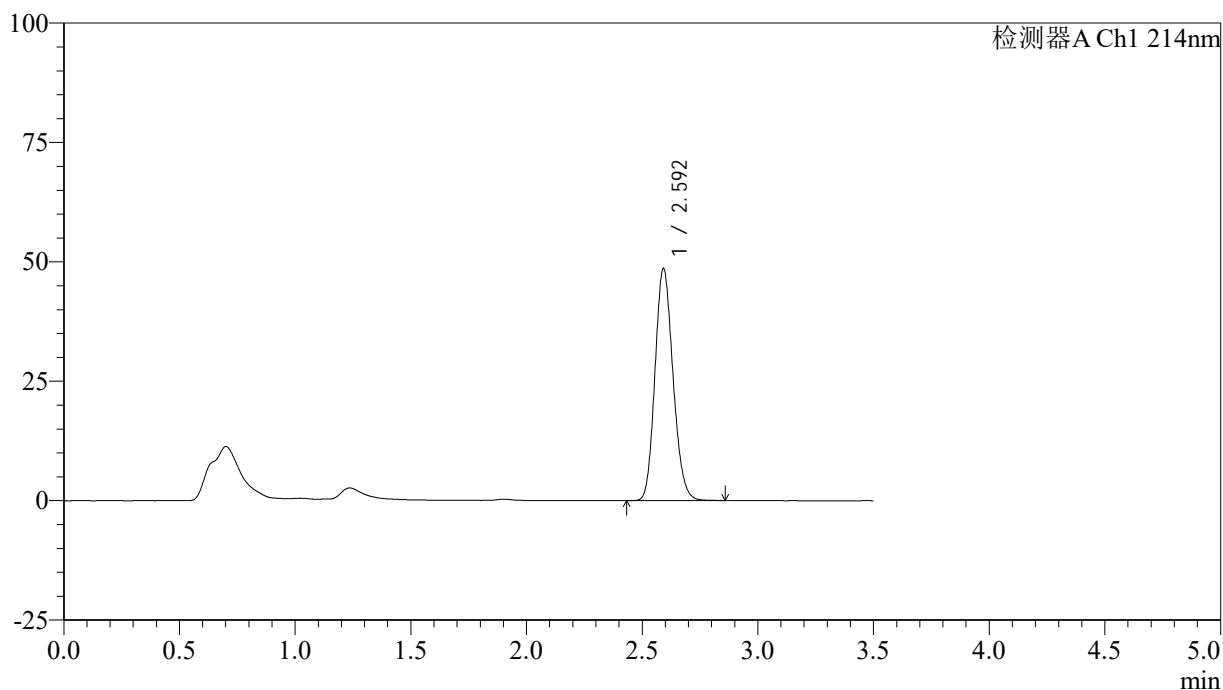
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-642-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:08:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:30 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	2.592	263988	100.000	48394	5268	1.155	--
总计		263988	100.000	48394			

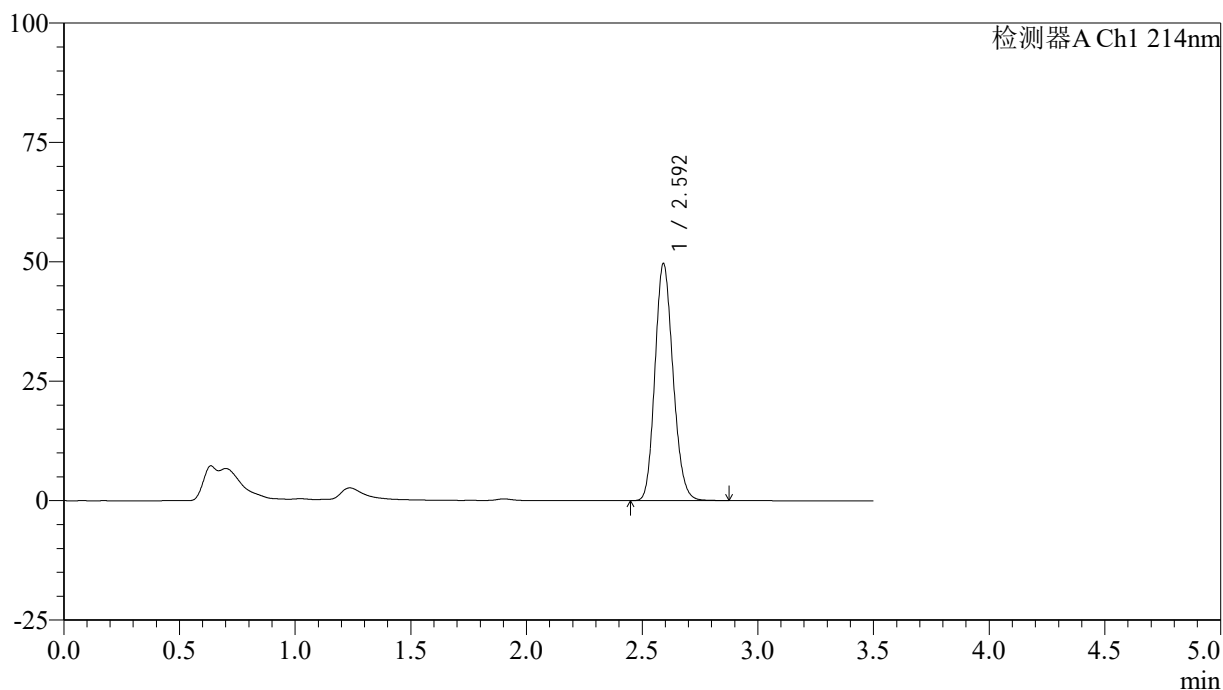
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-643-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:12:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:33 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	2.592	269888	100.000	49429	5262	1.156	--
总计		269888	100.000	49429			

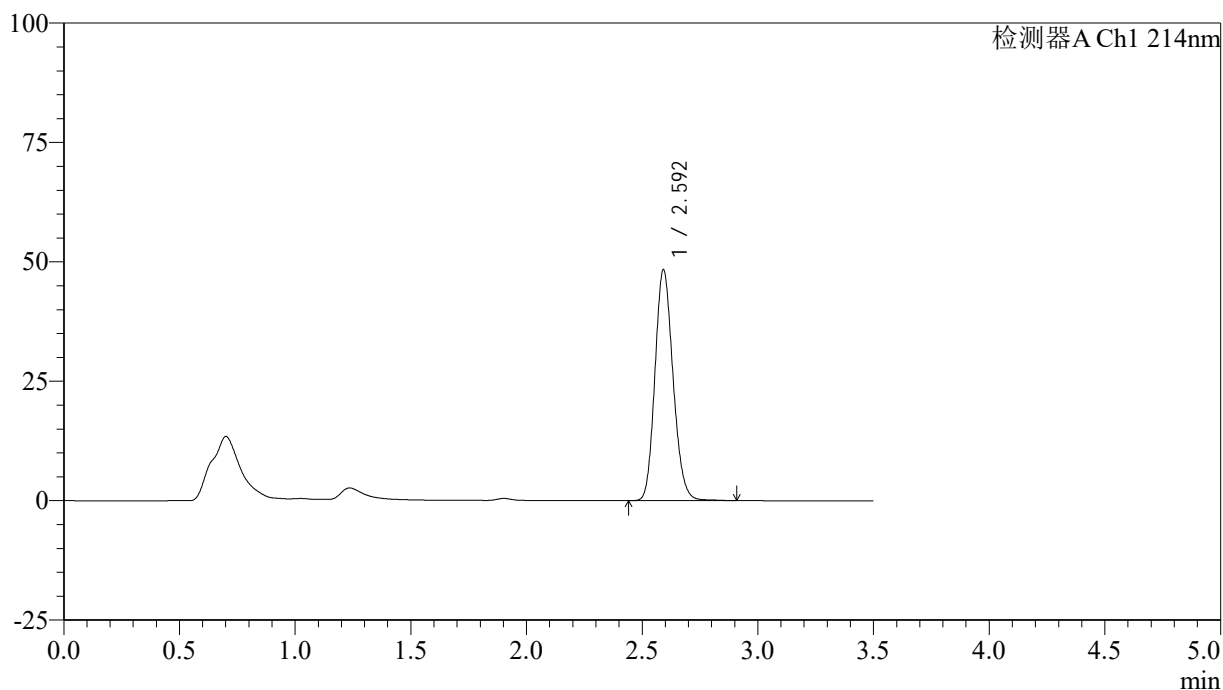
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-644-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:15:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:36 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	2.592	263514	100.000	48162	5265	1.155	--
总计		263514	100.000	48162			

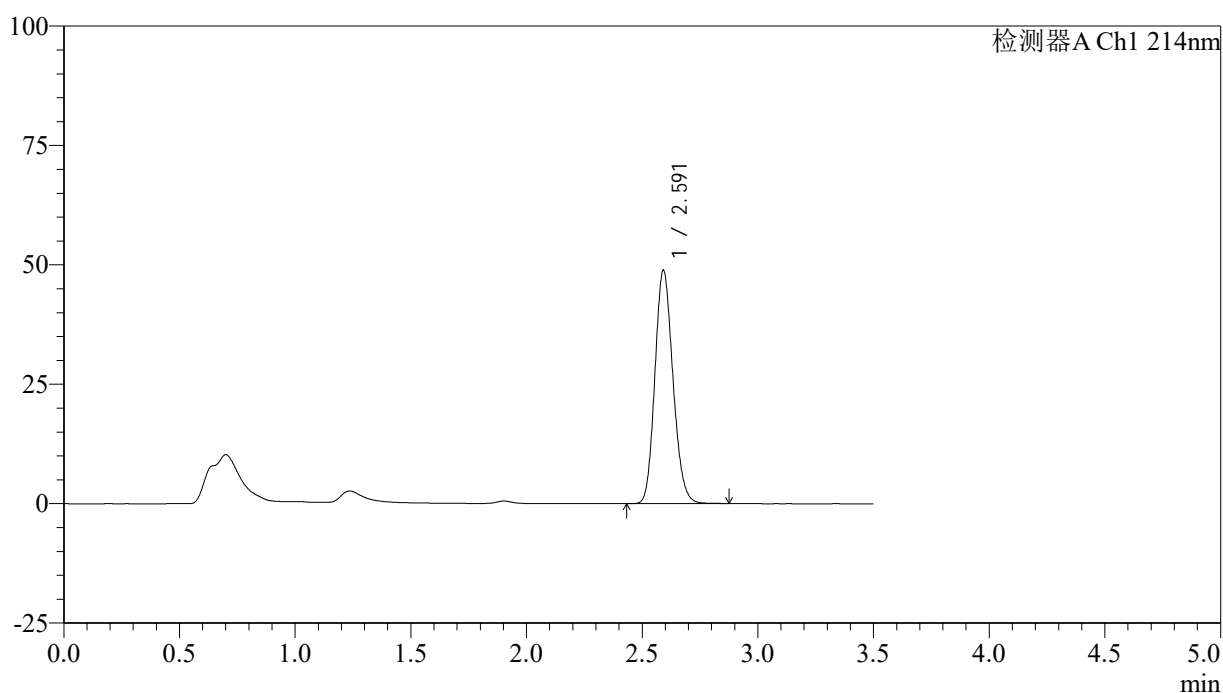
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-645-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:19:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:39 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	265572	100.000	48677	5258	1.154	--
总计		265572	100.000	48677			

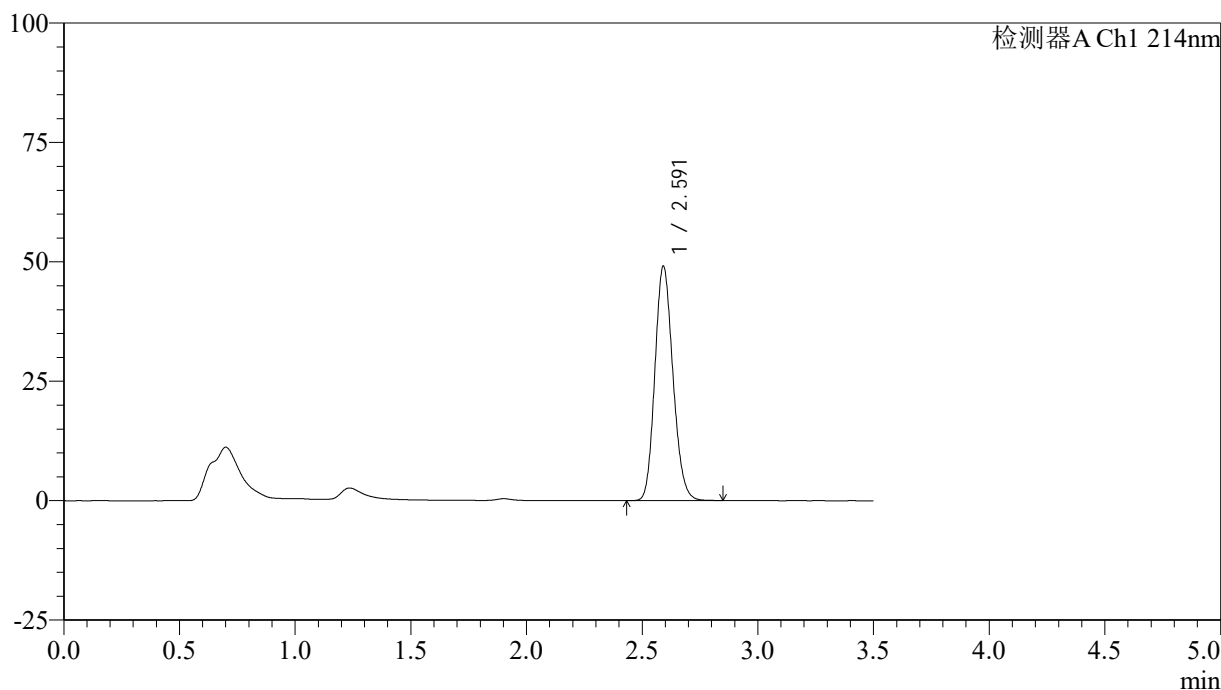
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-9/29-646-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:23:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:40:42 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	2.591	266579	100.000	48919	5260	1.155	--
总计		266579	100.000	48919			

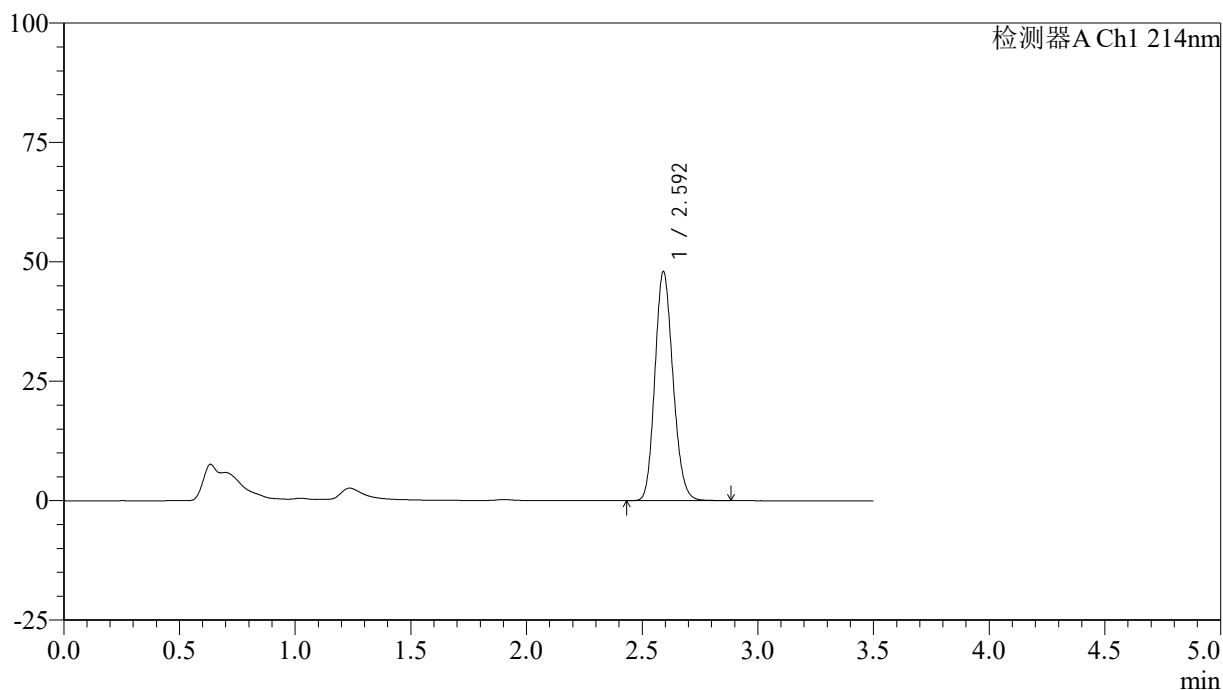
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 29-9/29-647-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:27:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:40:45 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	260913	100.000	47794	5257	1.154	--
总计		260913	100.000	47794			

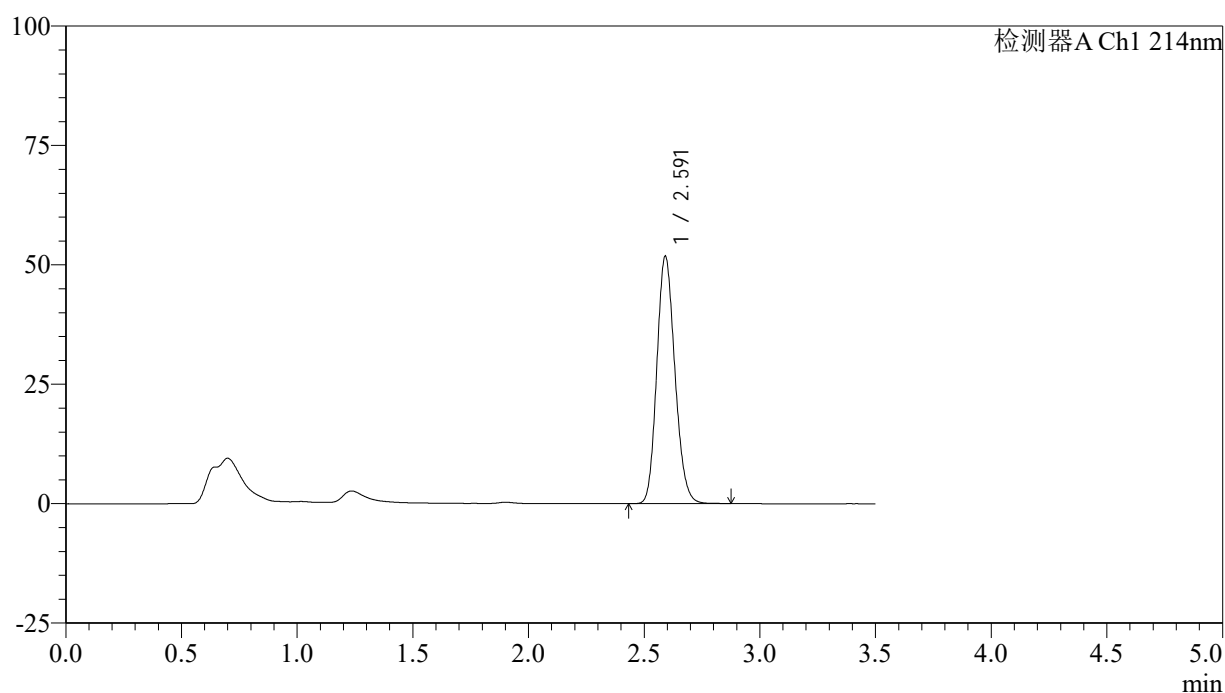
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-648-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:31:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:47 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	2.591	281658	100.000	51664	5251	1.156	--
总计		281658	100.000	51664			

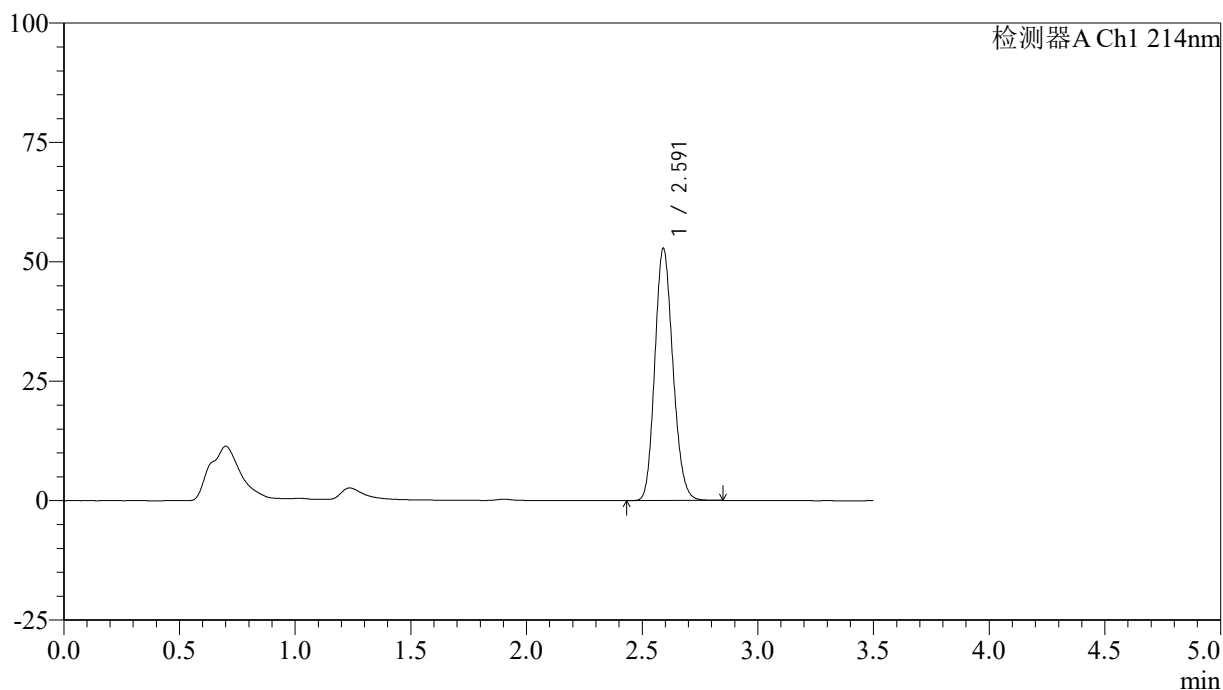
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-649-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:35:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:50 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	287018	100.000	52654	5250	1.157	--
总计		287018	100.000	52654			

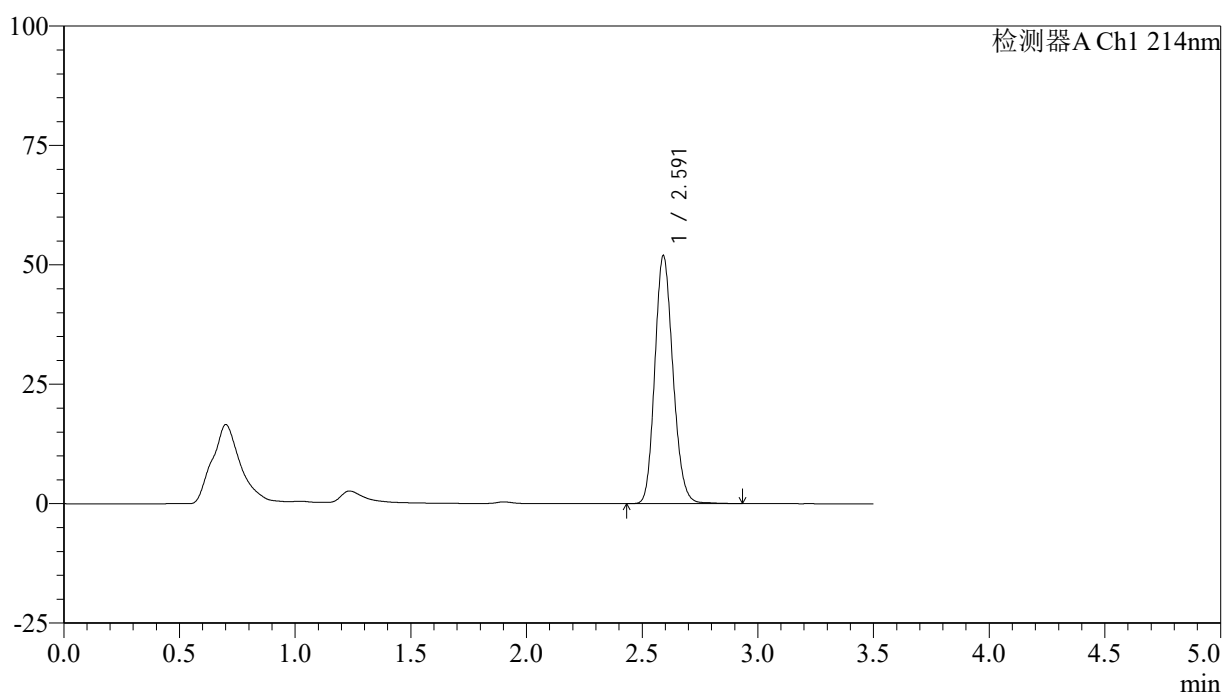
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-650-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:39:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:53 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	2.591	283334	100.000	51771	5250	1.157	--
总计		283334	100.000	51771			

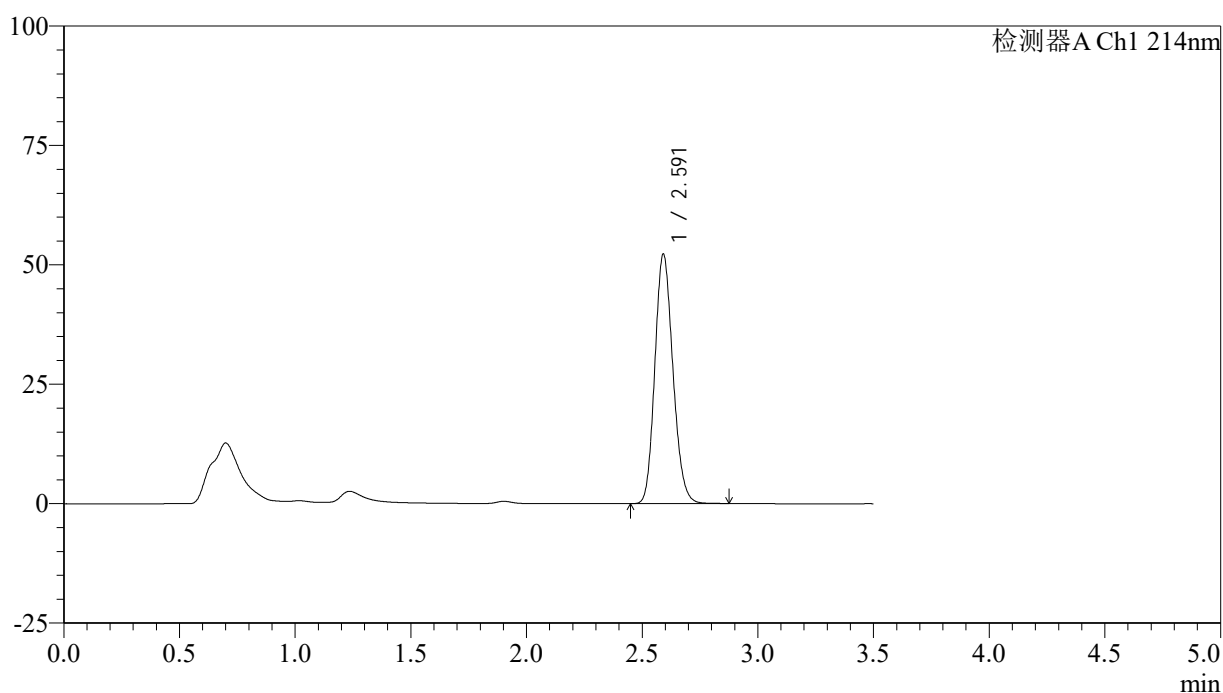
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-651-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:43:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:56 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	2.591	284159	100.000	52081	5251	1.157	--
总计		284159	100.000	52081			

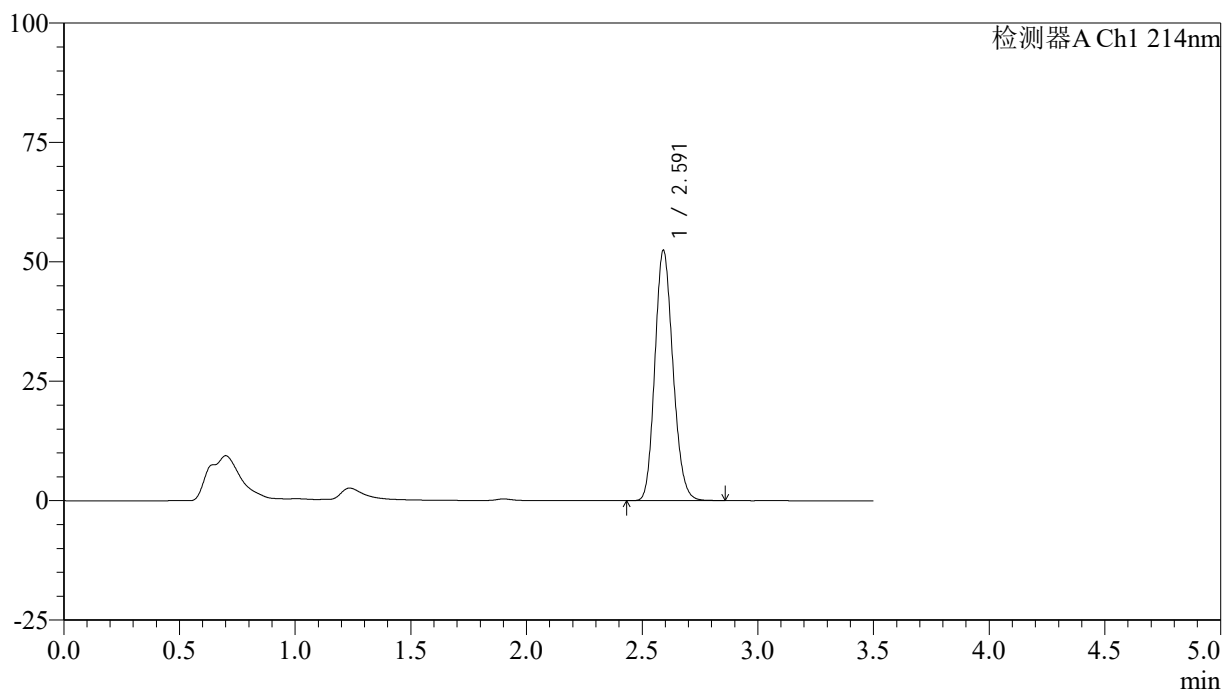
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-652-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:47:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:40:59 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	2.591	284965	100.000	52234	5251	1.158	--
总计		284965	100.000	52234			

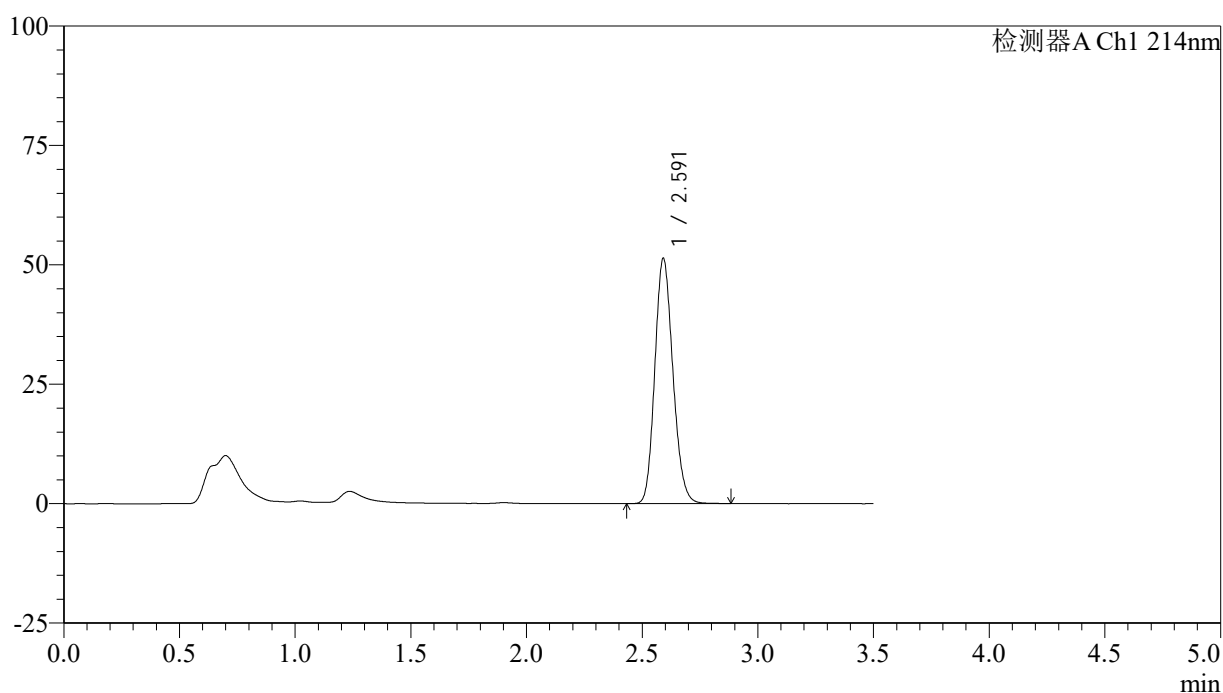
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-653-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:51:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:02 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	2.591	279382	100.000	51203	5251	1.157	--
总计		279382	100.000	51203			

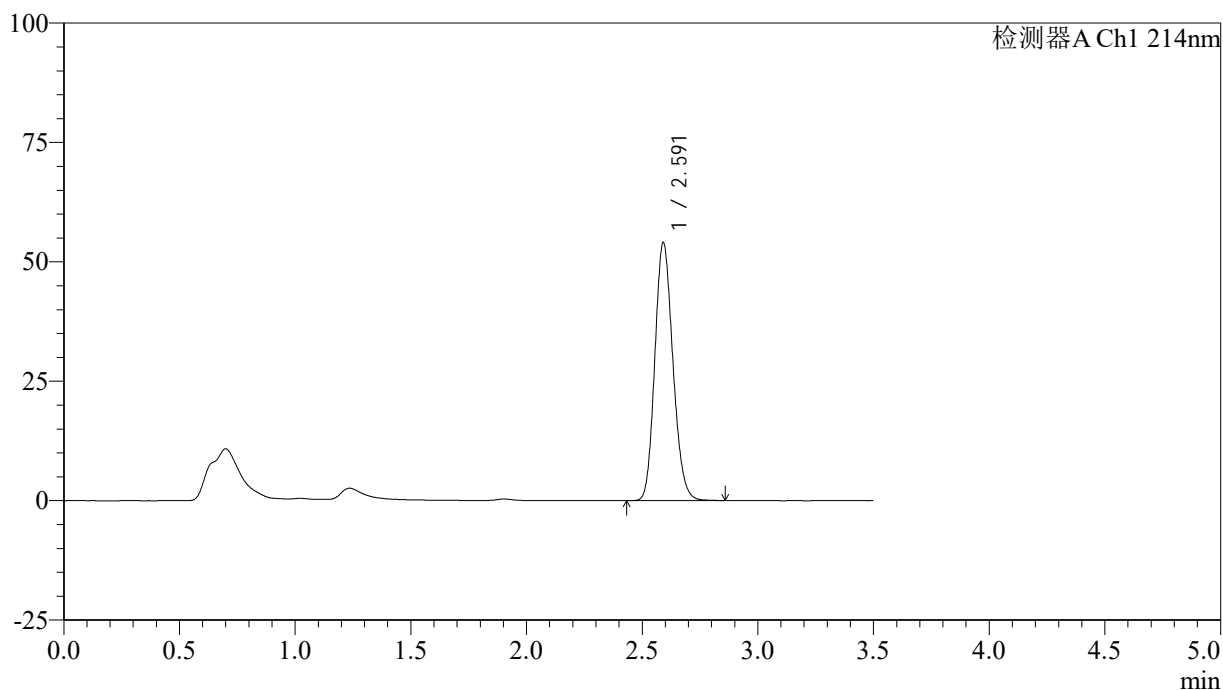
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-9/29-654-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:55:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:04 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	2.591	293876	100.000	53882	5247	1.158	--
总计		293876	100.000	53882			

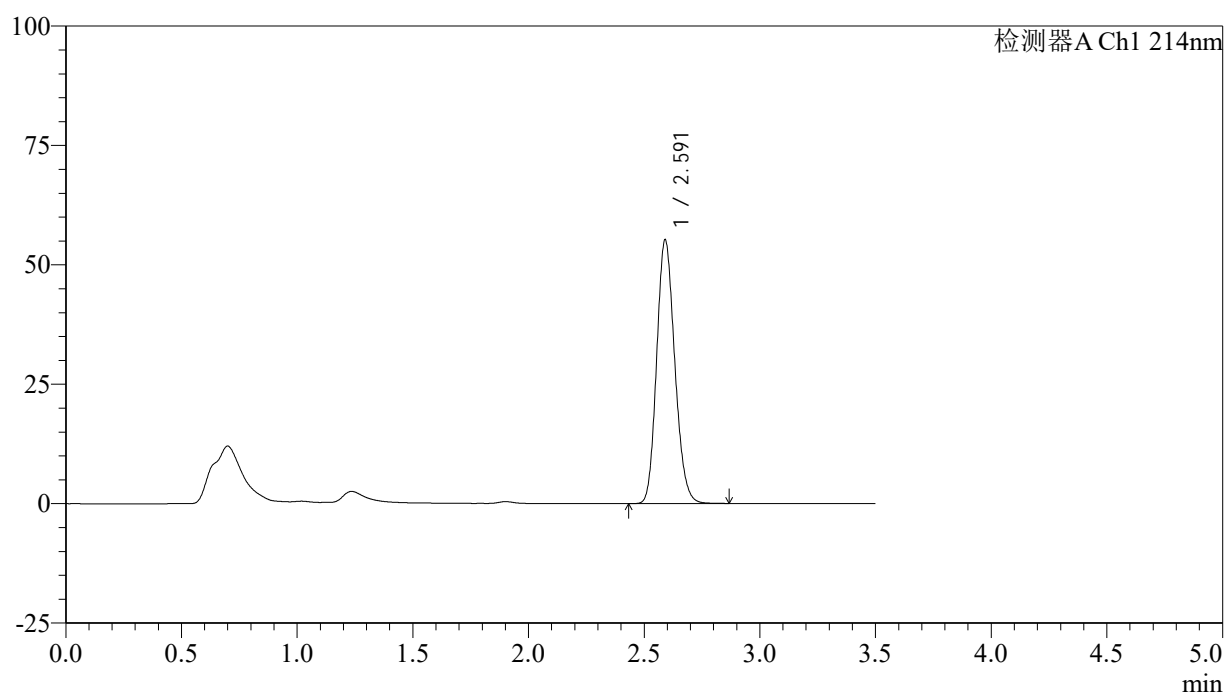
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-655-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 15:58:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:07 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	2.591	300410	100.000	55134	5245	1.159	--
总计		300410	100.000	55134			

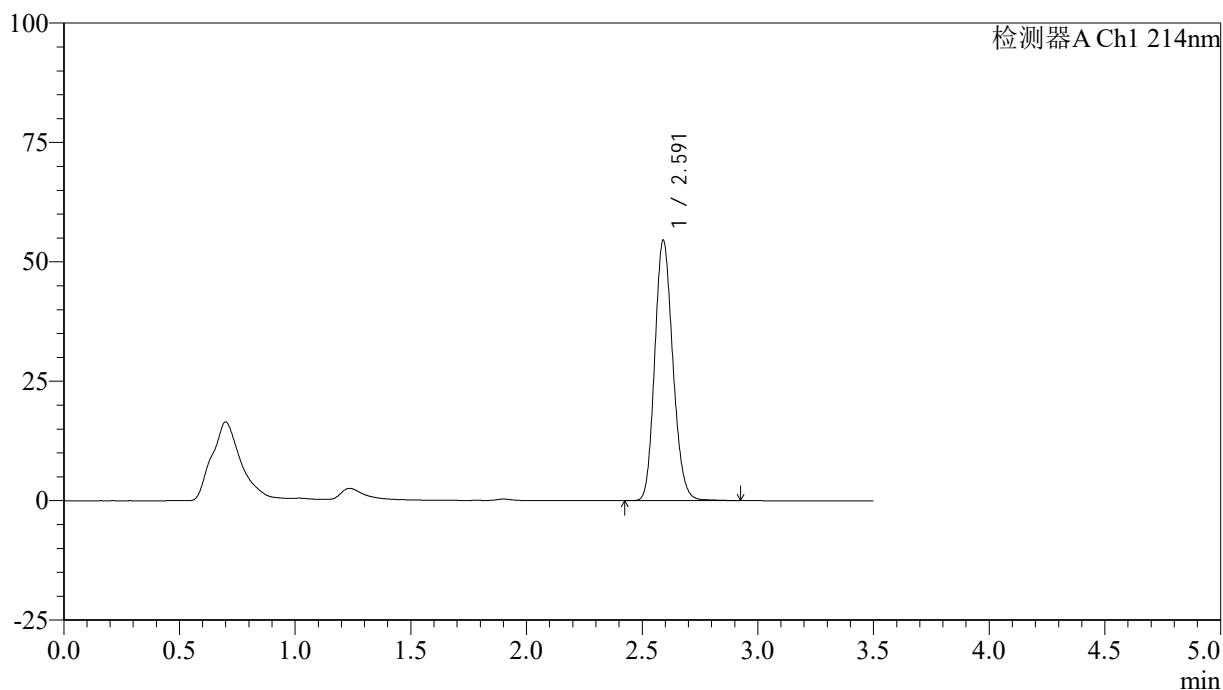
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 29-9/29-656-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:02:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:10 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	2.591	297353	100.000	54421	5248	1.159	--
总计		297353	100.000	54421			

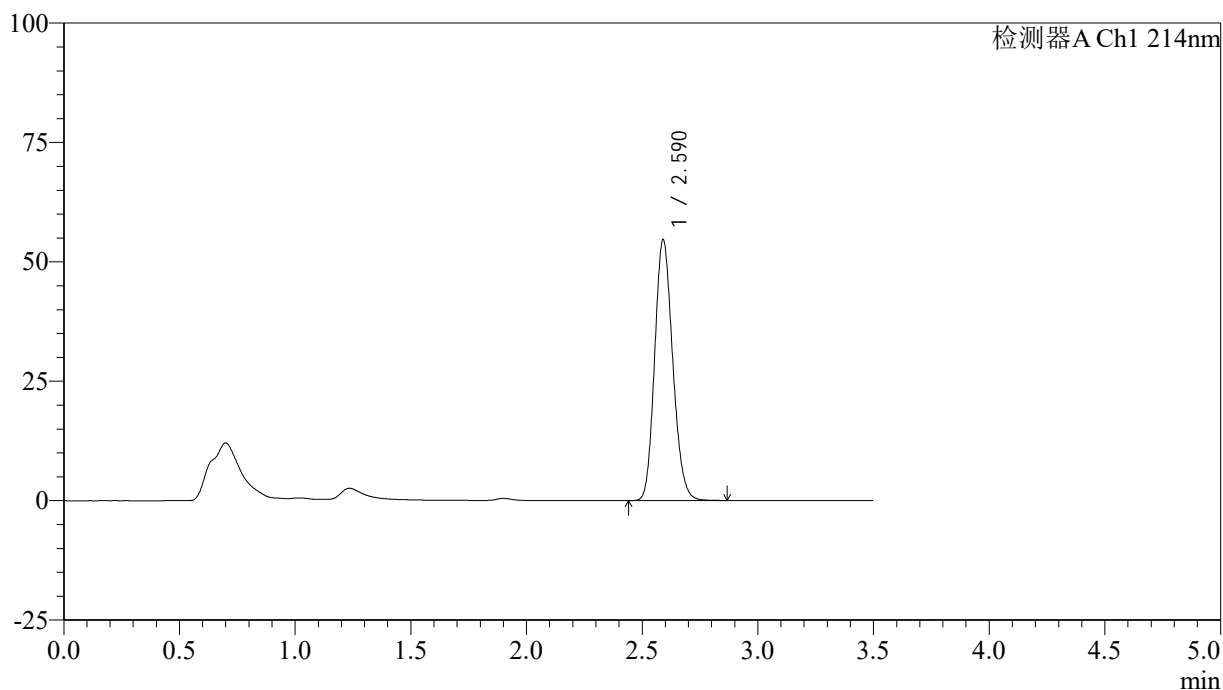
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-657-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:06:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:13 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	2.590	297152	100.000	54555	5247	1.158	--
总计		297152	100.000	54555			

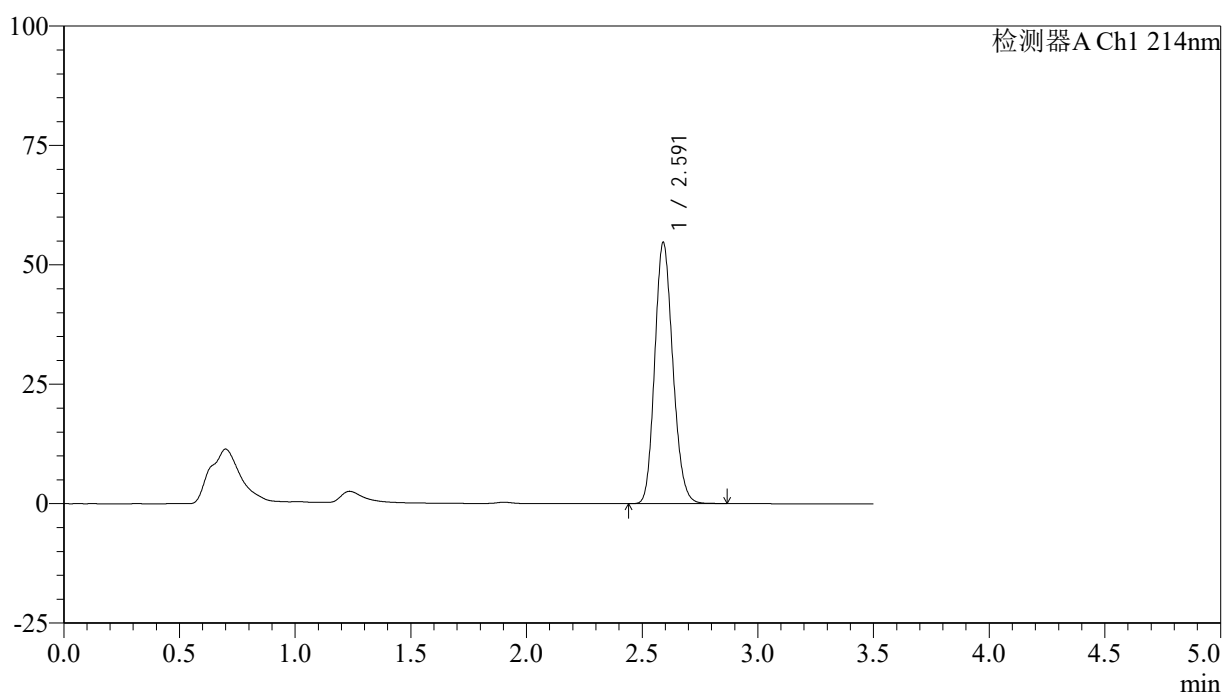
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-658-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:10:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:15 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	2.591	297396	100.000	54570	5246	1.158	--
总计		297396	100.000	54570			

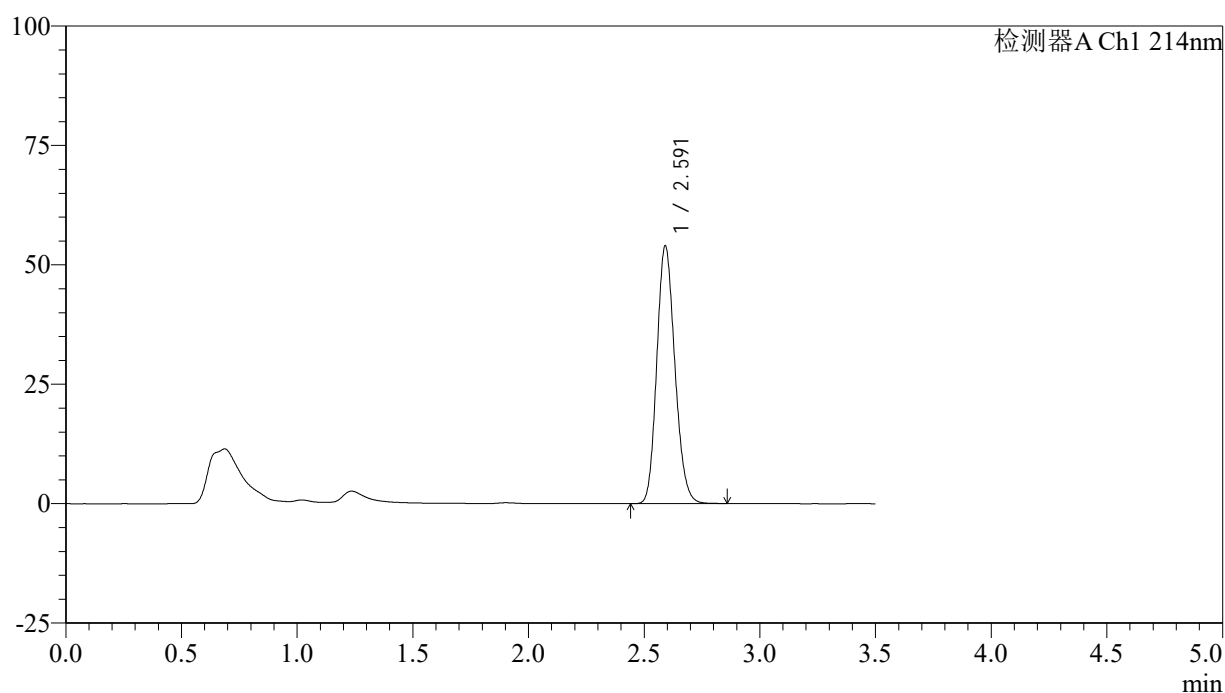
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-659-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:14:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:18 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	2.591	293499	100.000	53852	5253	1.159	--
总计		293499	100.000	53852			

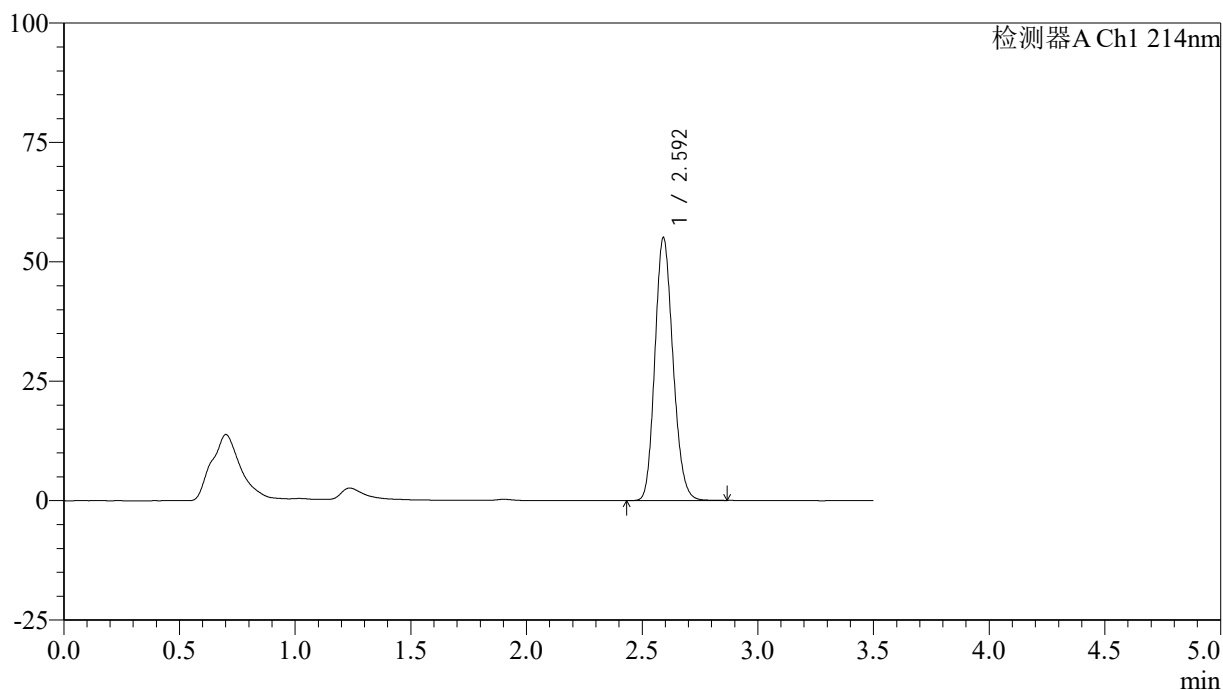
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-660-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:18:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:21 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	2.592	299445	100.000	54855	5250	1.159	--
总计		299445	100.000	54855			

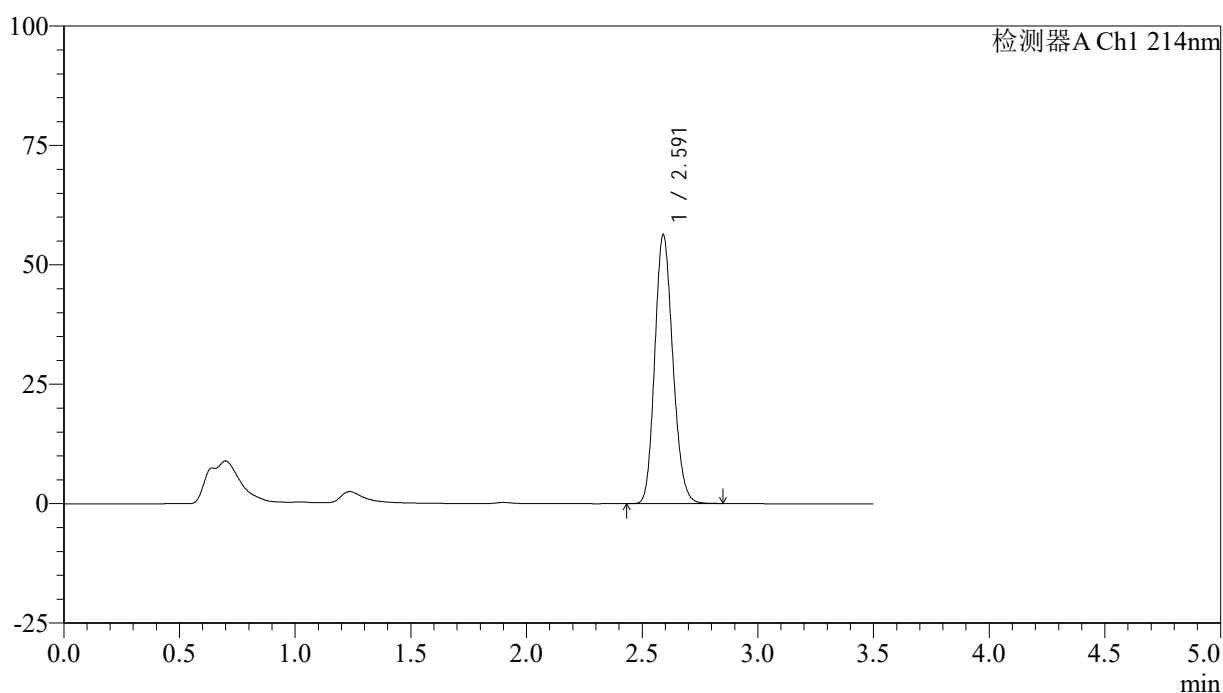
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-661-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:22:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:24 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	2.591	306330	100.000	56180	5245	1.160	--
总计		306330	100.000	56180			

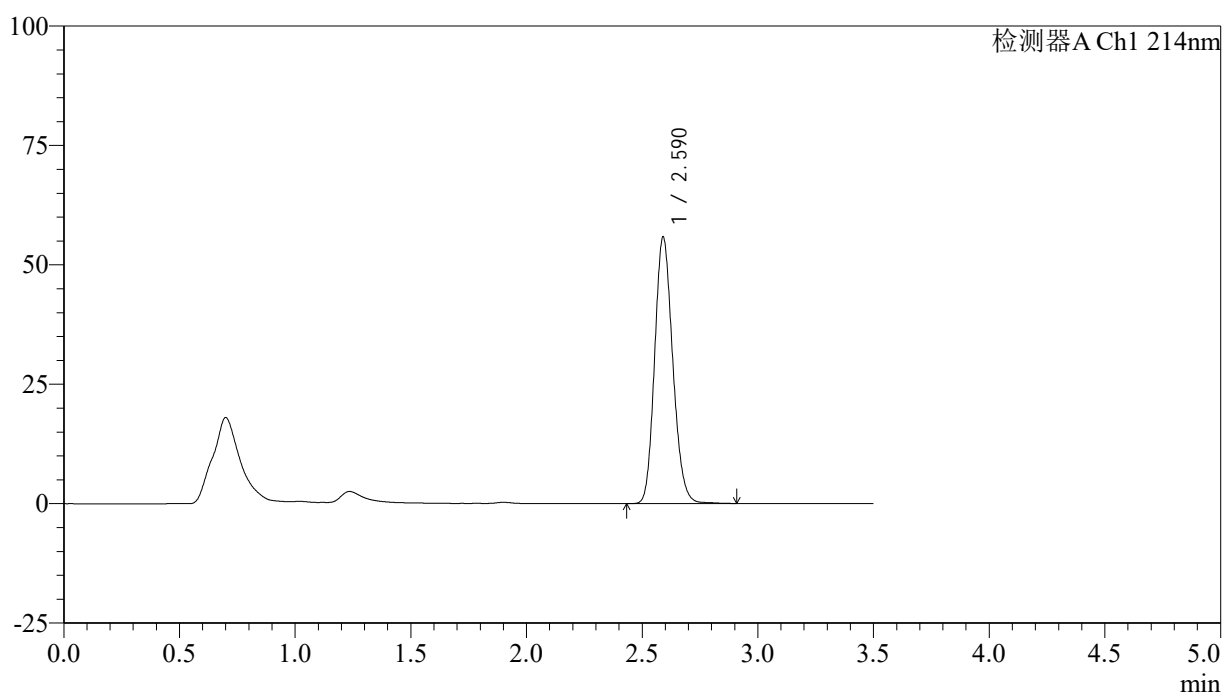
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-662-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:26:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:27 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	2.590	304177	100.000	55729	5248	1.160	--
总计		304177	100.000	55729			

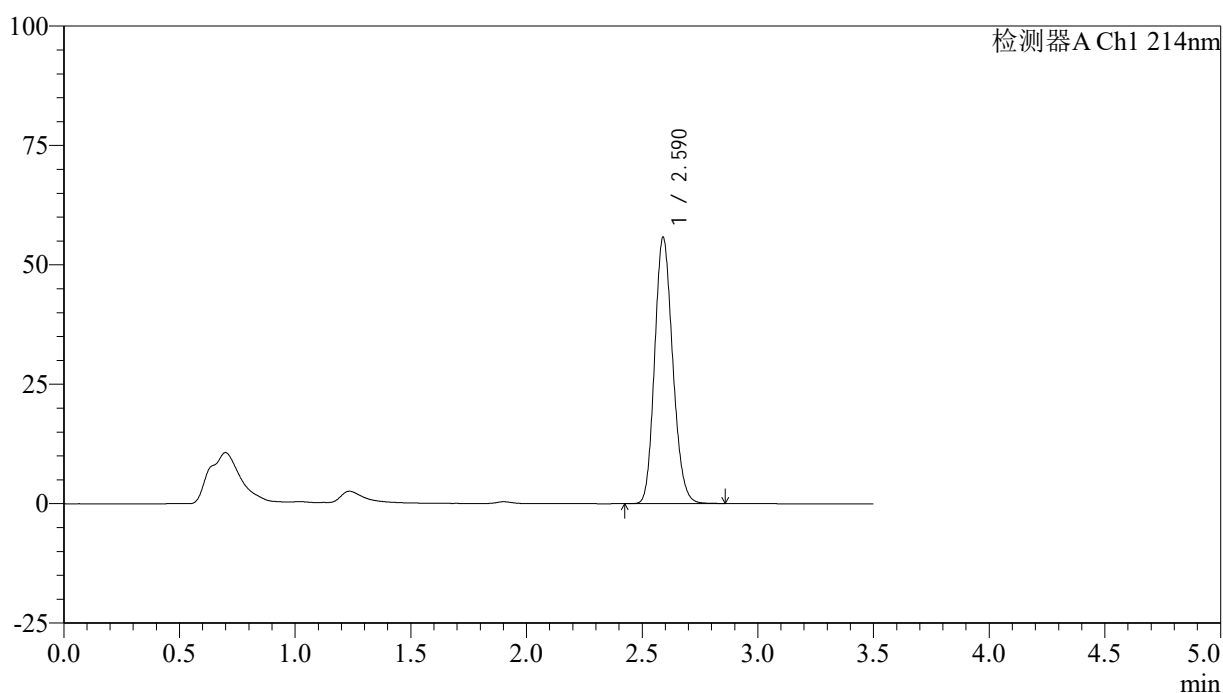
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-663-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:30:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:30 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	2.590	303328	100.000	55695	5240	1.159	--
总计		303328	100.000	55695			

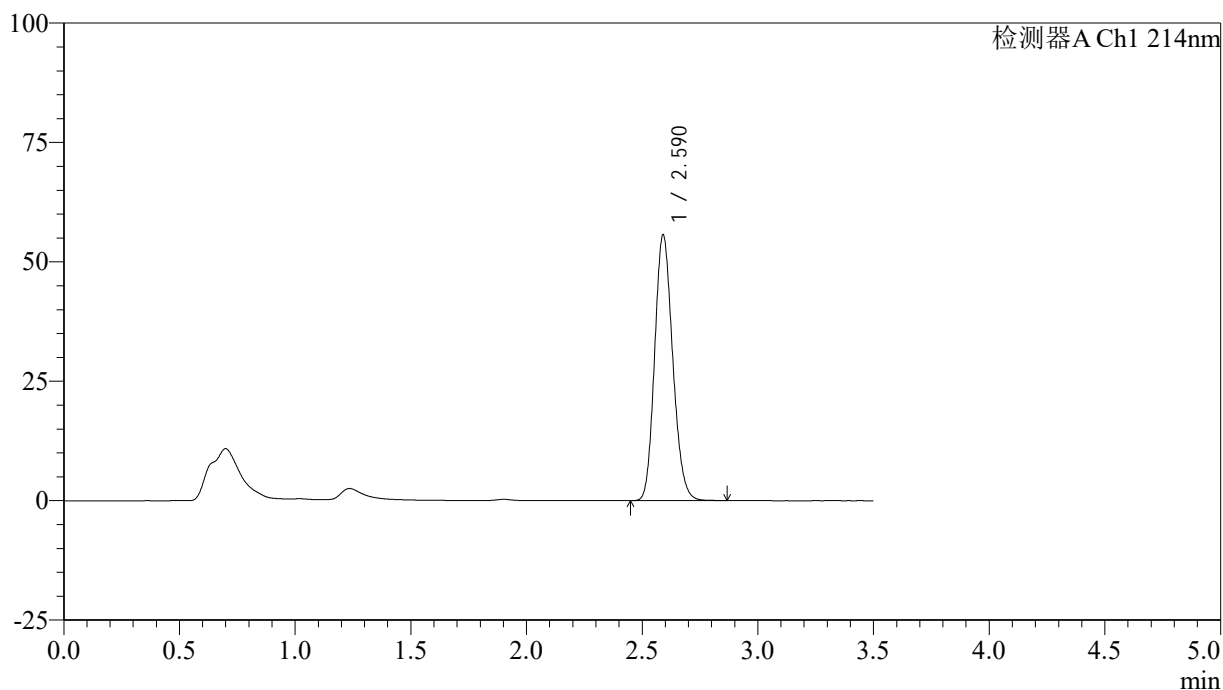
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 29-9/29-664-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:34:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:41:33 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	2.590	302756	100.000	55603	5249	1.159	--
总计		302756	100.000	55603			

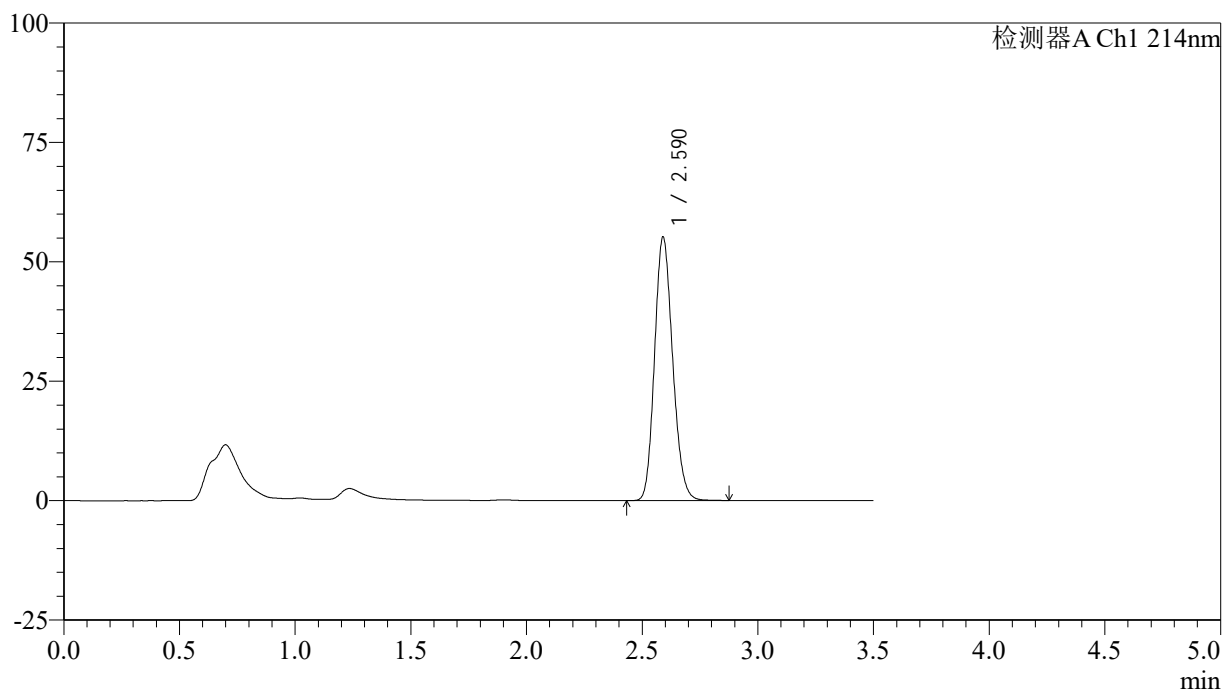
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-665-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:37:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:41:36 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	2.590	300330	100.000	55142	5245	1.159	--
总计		300330	100.000	55142			

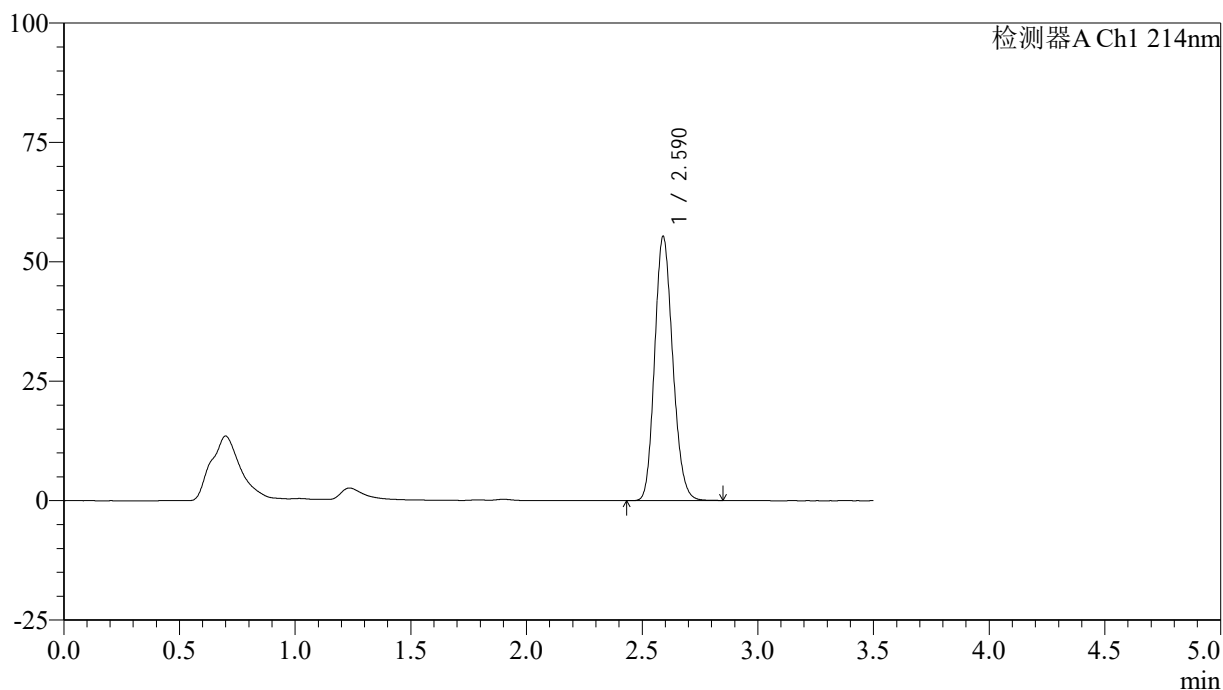
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 29-9/29-666-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:41:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:41:39 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	300735	100.000	55234	5244	1.159	--
总计		300735	100.000	55234			

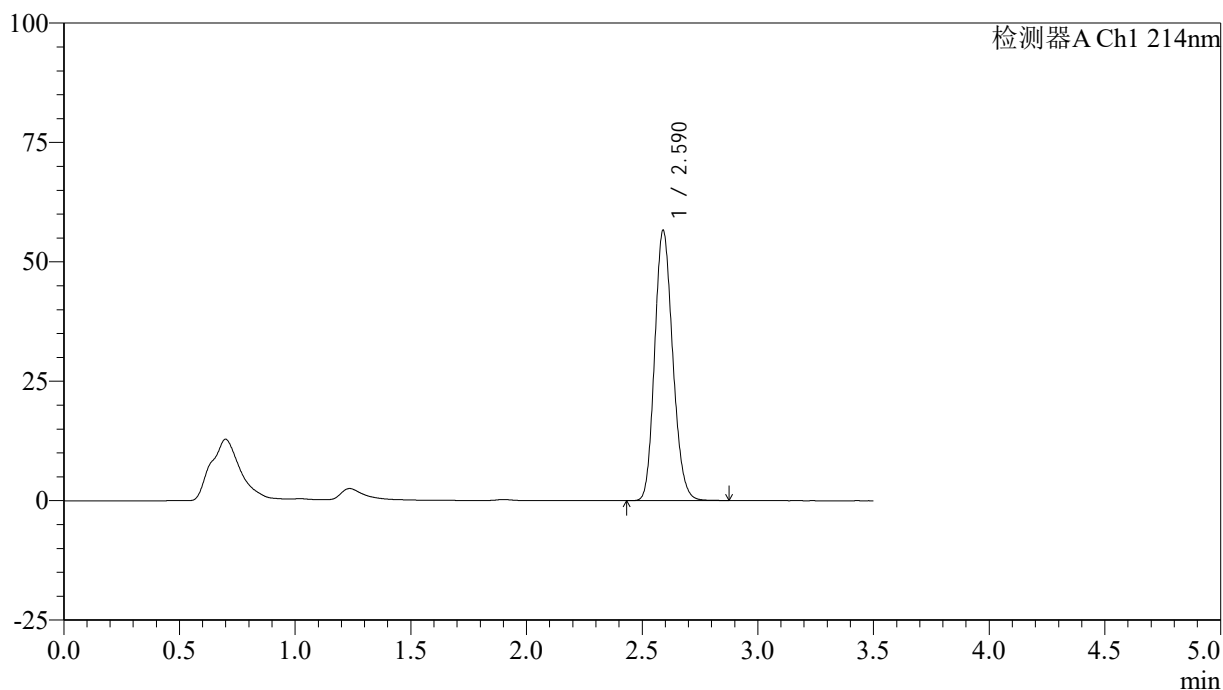
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-667-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:45:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:41 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	2.590	307959	100.000	56523	5242	1.160	--
总计		307959	100.000	56523			

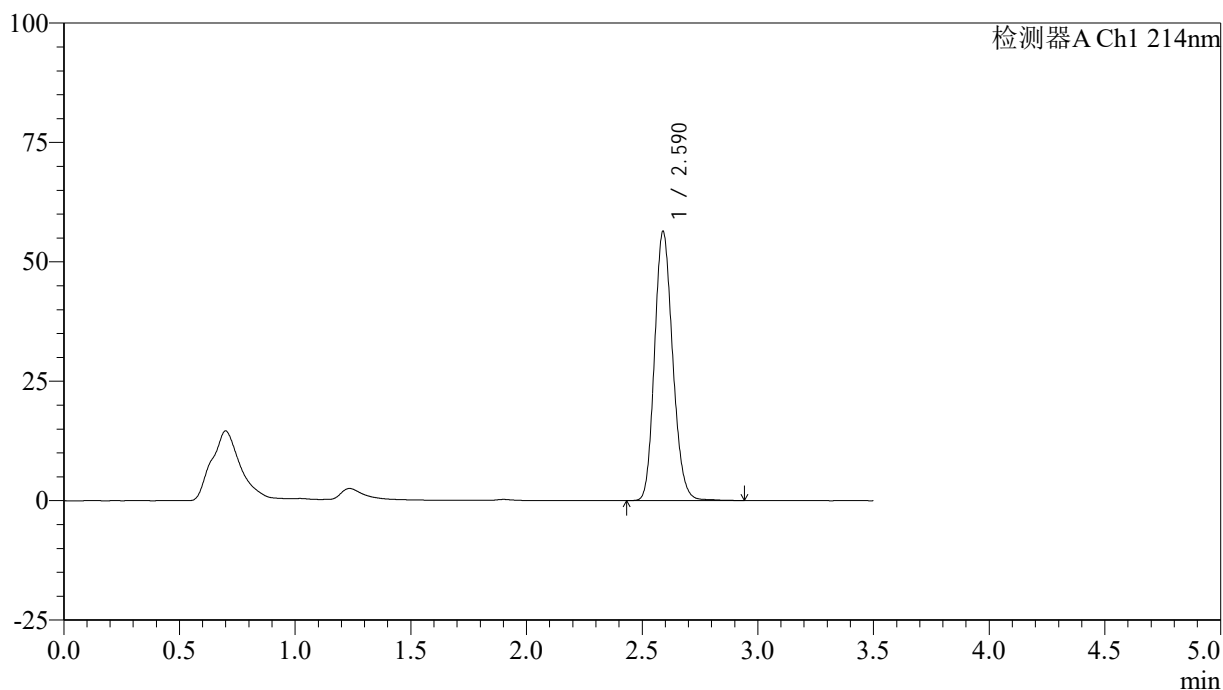
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-668-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:49:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:44 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	2.590	307779	100.000	56327	5244	1.161	--
总计		307779	100.000	56327			

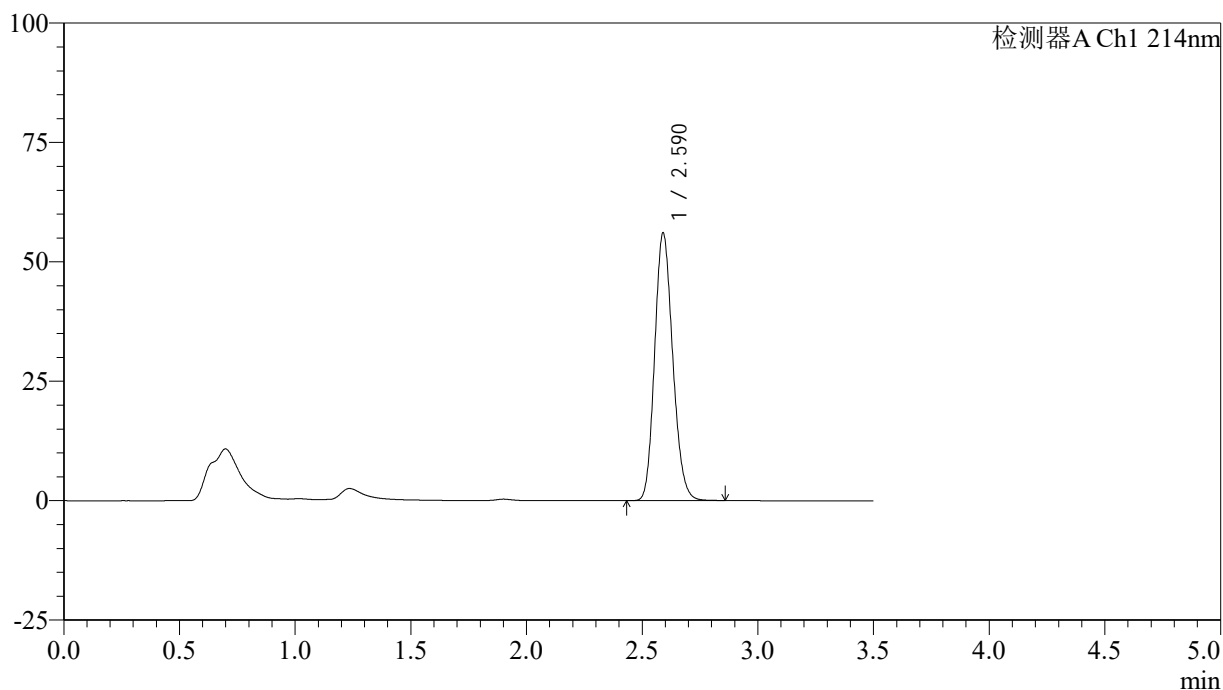
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 29-9/29-669-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:53:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:47 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	2.590	304849	100.000	55961	5238	1.160	--
总计		304849	100.000	55961			

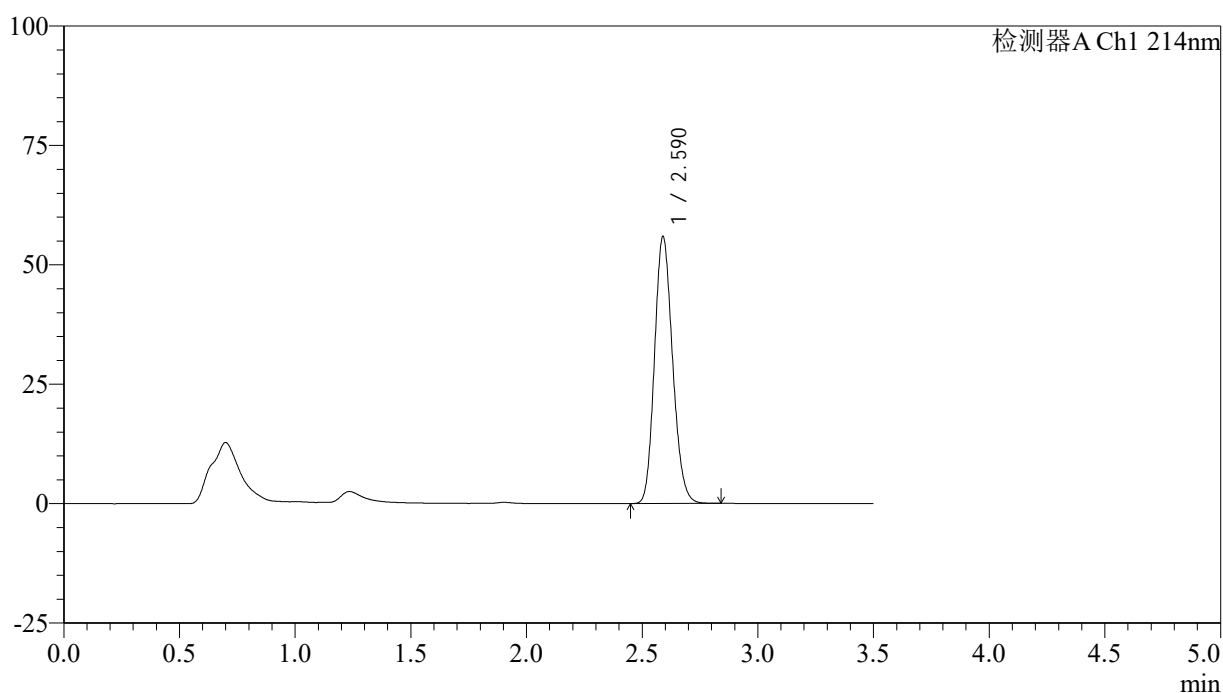
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24122501批-pH6.6介质-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-670-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 16:57:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:50 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	2.590	303776	100.000	55877	5248	1.159	--
总计		303776	100.000	55877			

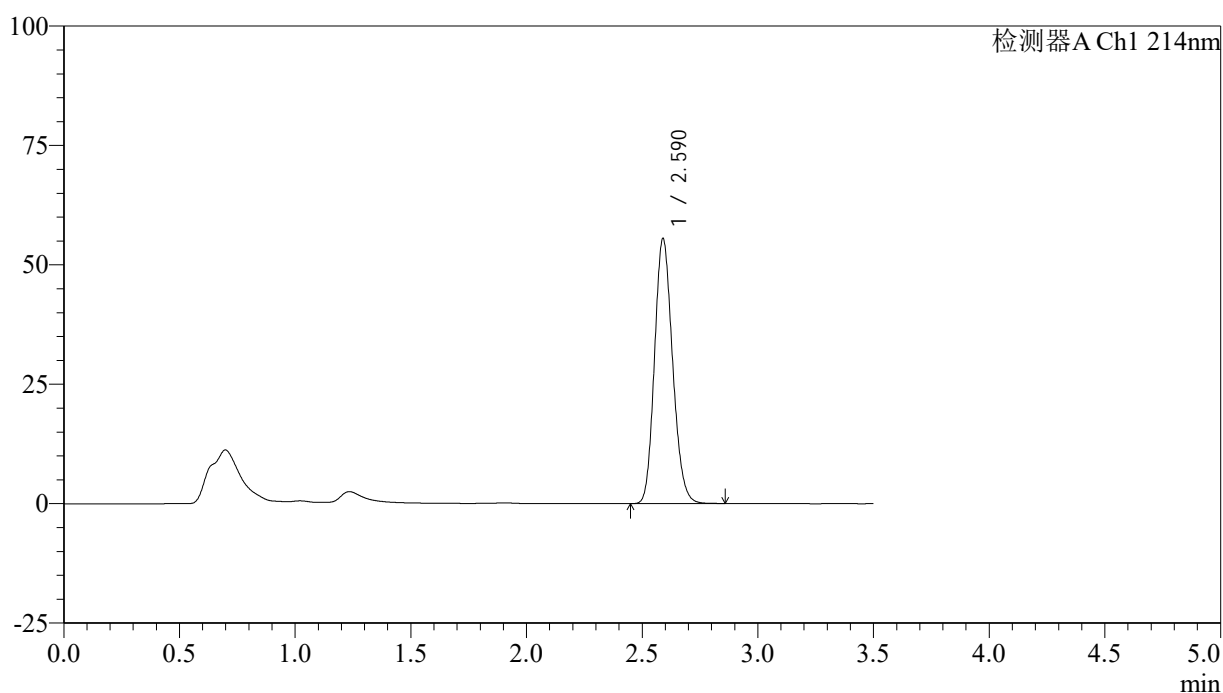
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-671-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:01:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:53 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	2.590	301851	100.000	55470	5241	1.160	--
总计		301851	100.000	55470			

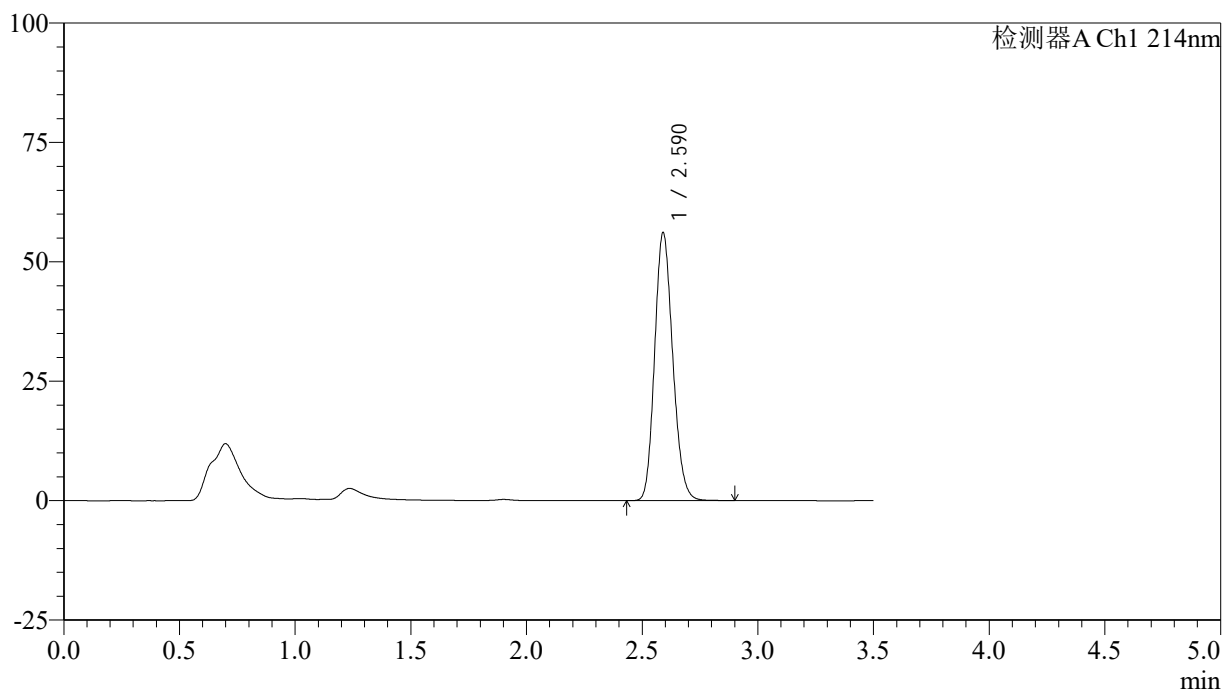
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 29-9/29-672-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:05:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:41:56 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	2.590	305544	100.000	56038	5239	1.160	--
总计		305544	100.000	56038			

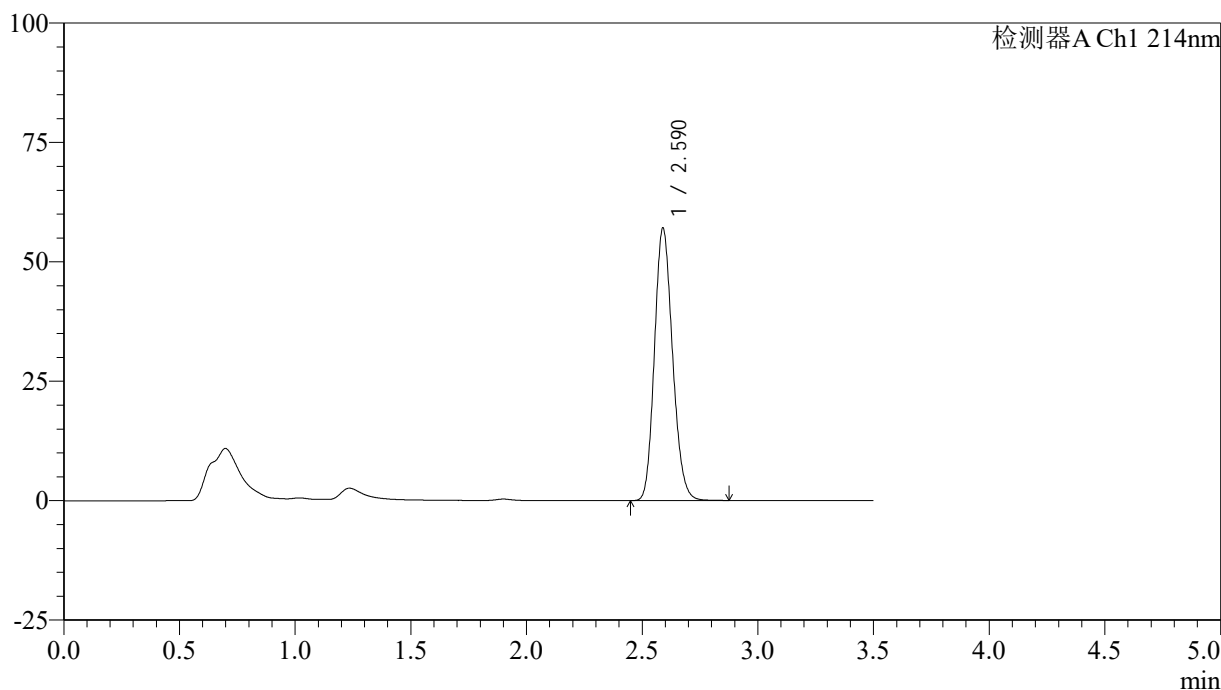
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 29-9/29-673-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:09:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:41:59 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	2.590	310514	100.000	57047	5242	1.161	--
总计		310514	100.000	57047			

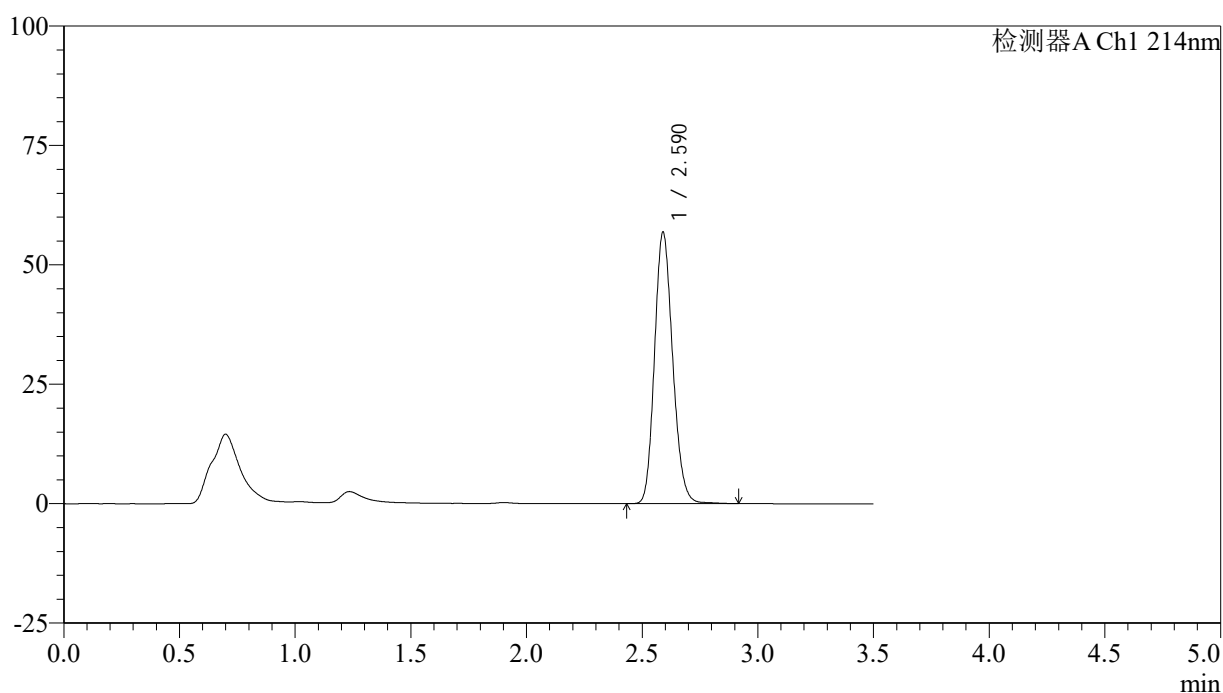
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-674-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:13:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:42:01 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	2.590	310441	100.000	56786	5236	1.162	--
总计		310441	100.000	56786			

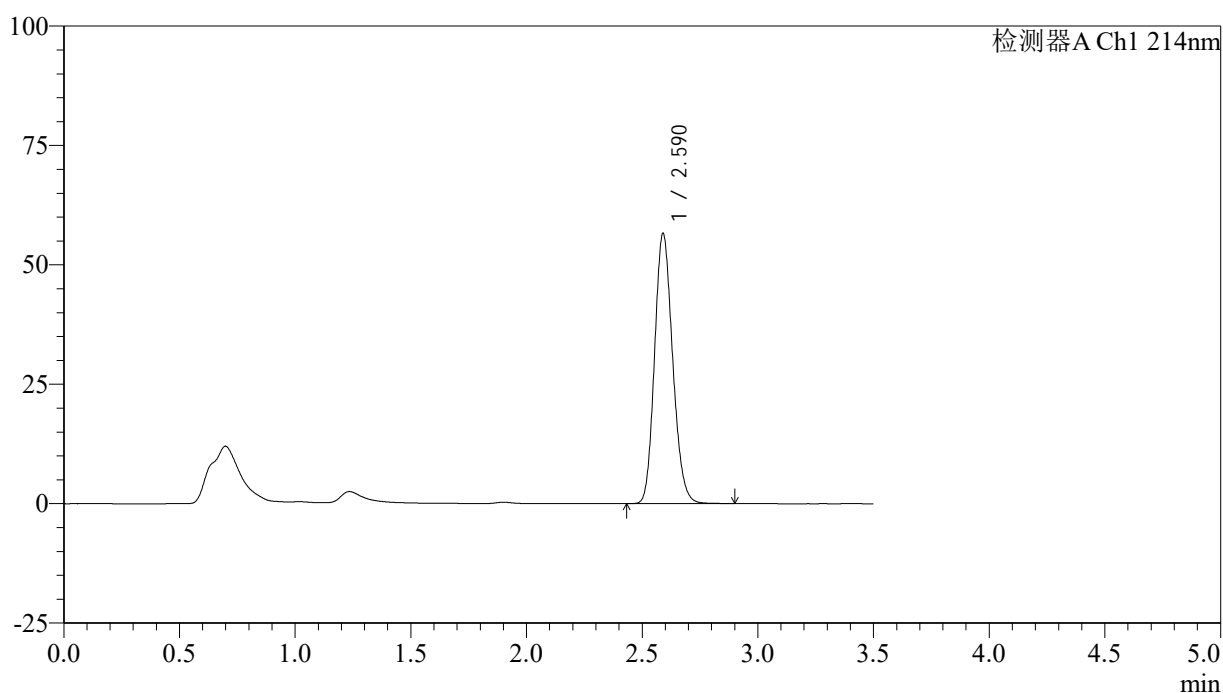
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-675-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:17:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:42:04 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	2.590	308200	100.000	56547	5243	1.161	--
总计		308200	100.000	56547			

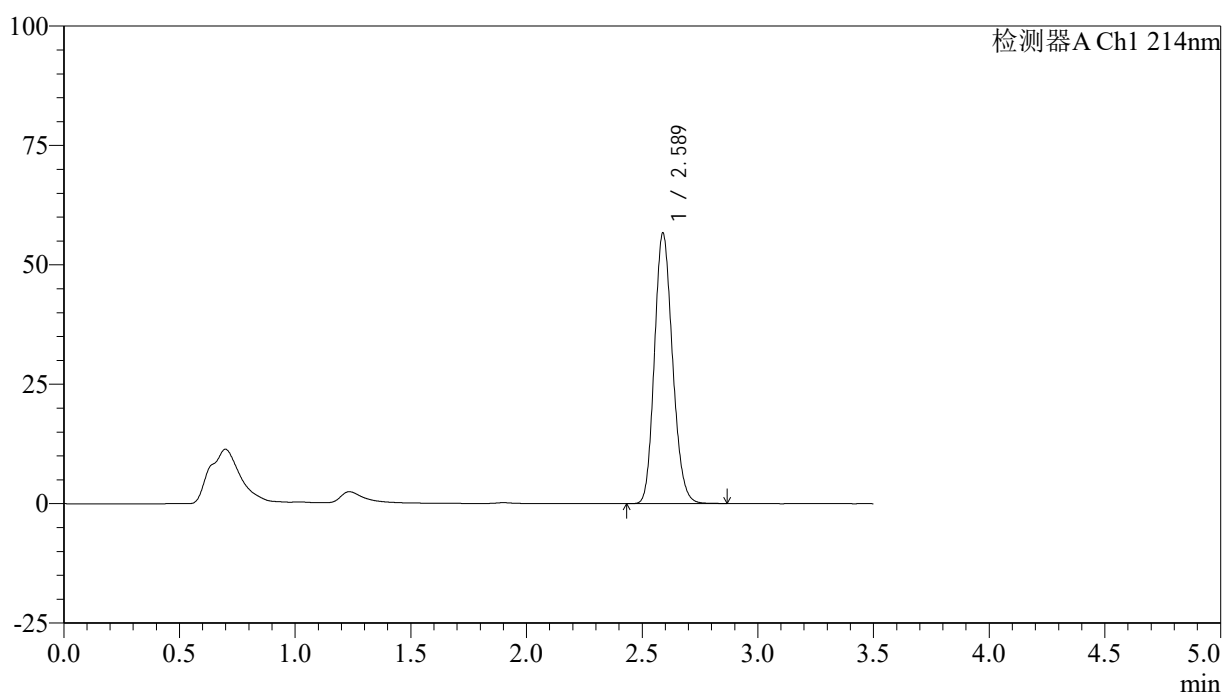
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-676-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:21:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:42:07 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	2.589	308150	100.000	56629	5238	1.160	--
总计		308150	100.000	56629			

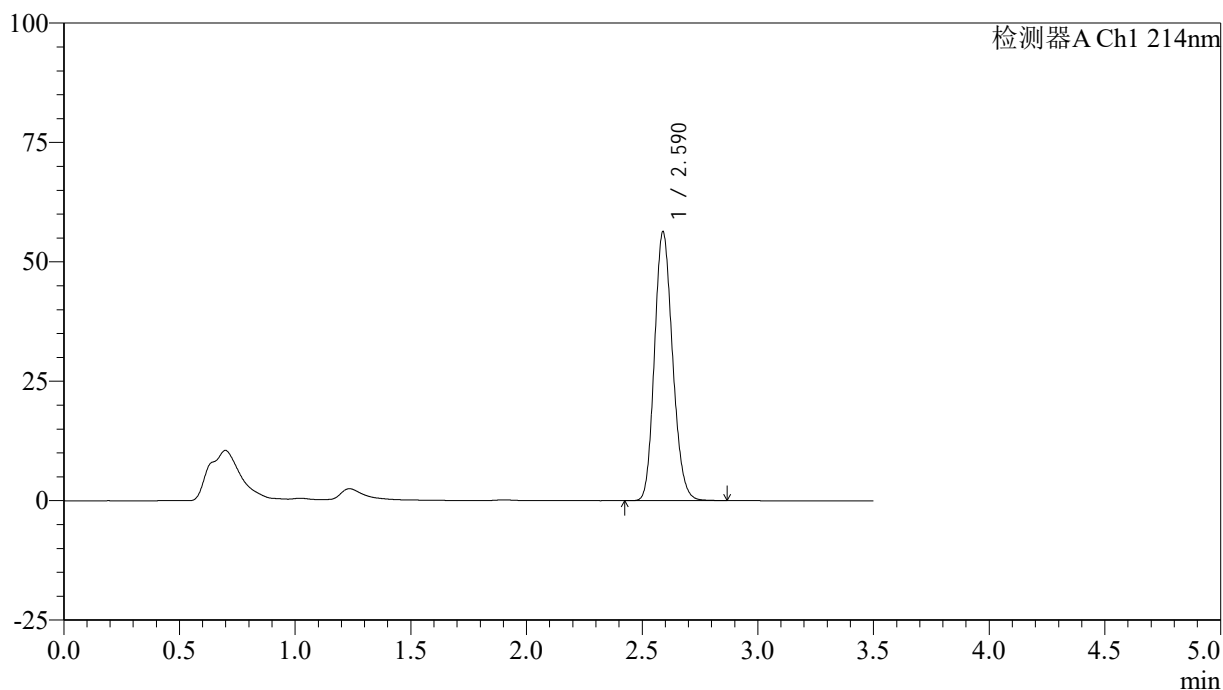
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-677-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:24:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2024/12/30 09:42:10 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	2.590	306543	100.000	56288	5235	1.160	--
总计		306543	100.000	56288			

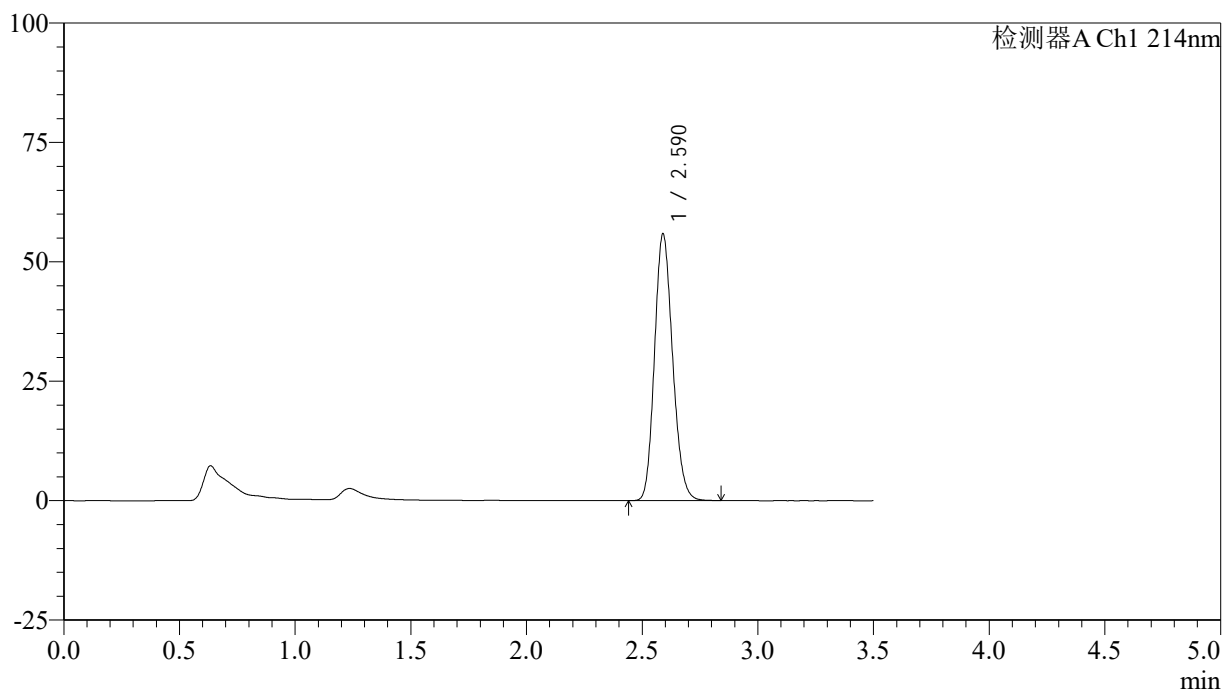
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-678-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:28:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:42:13 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	2.590	303771	100.000	55812	5233	1.160	--
总计		303771	100.000	55812			

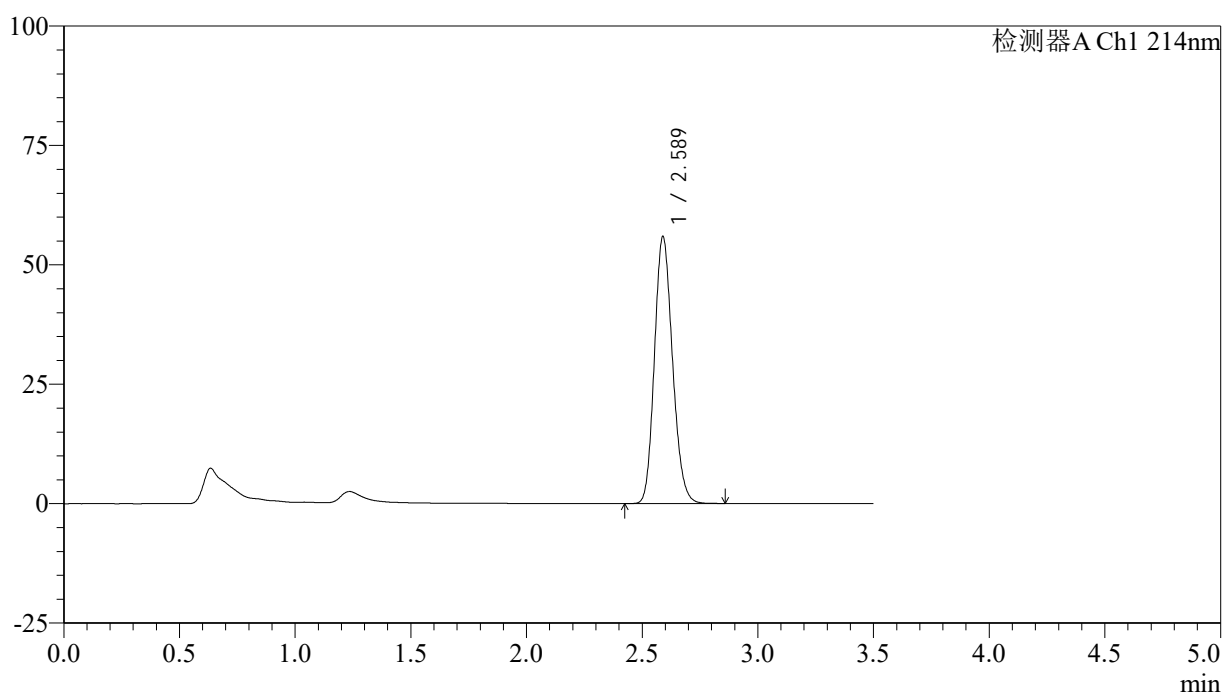
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-9/29-679-2 - zzp-24122501p-rcqx-pH6.6jz-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: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/28 17:32:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2024/12/30 09:42:15 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	2.589	303866	100.000	55887	5249	1.160	--
总计		303866	100.000	55887			

图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24122501批-pH6.6介质
 对照品溶液-2-2