



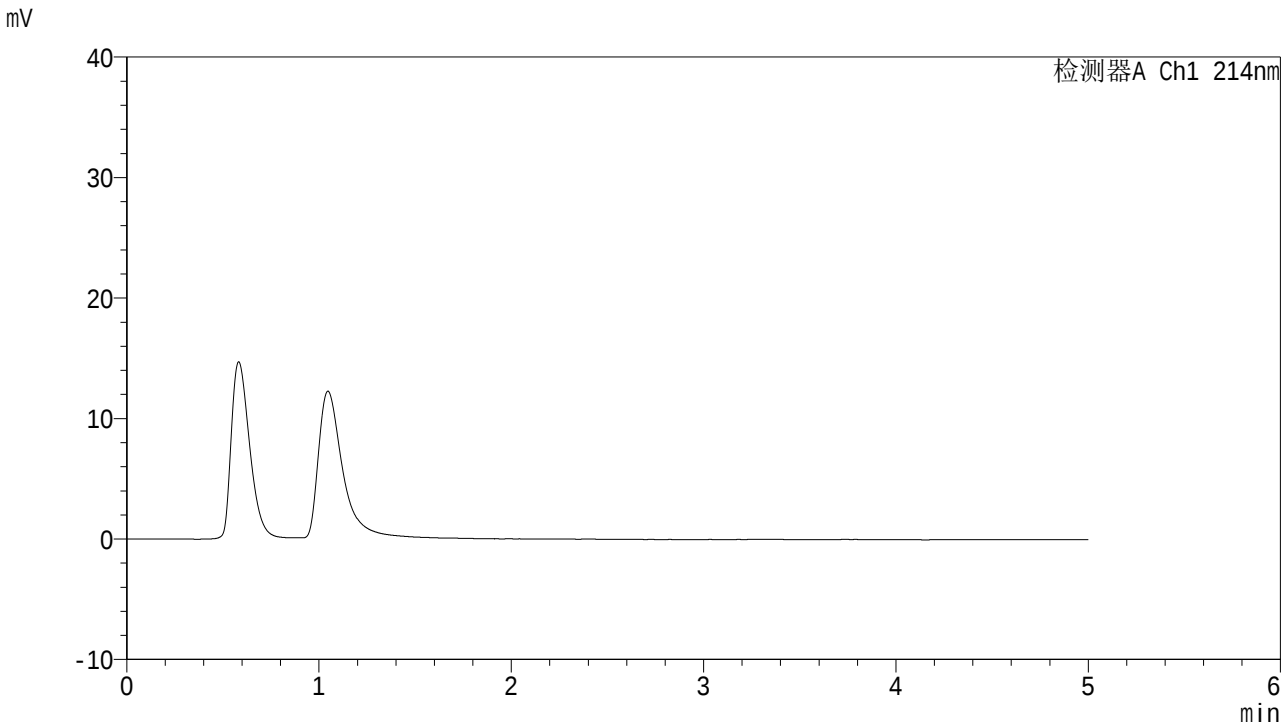
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-793-2 - zzp-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 11:17:21
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:24:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图1 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂



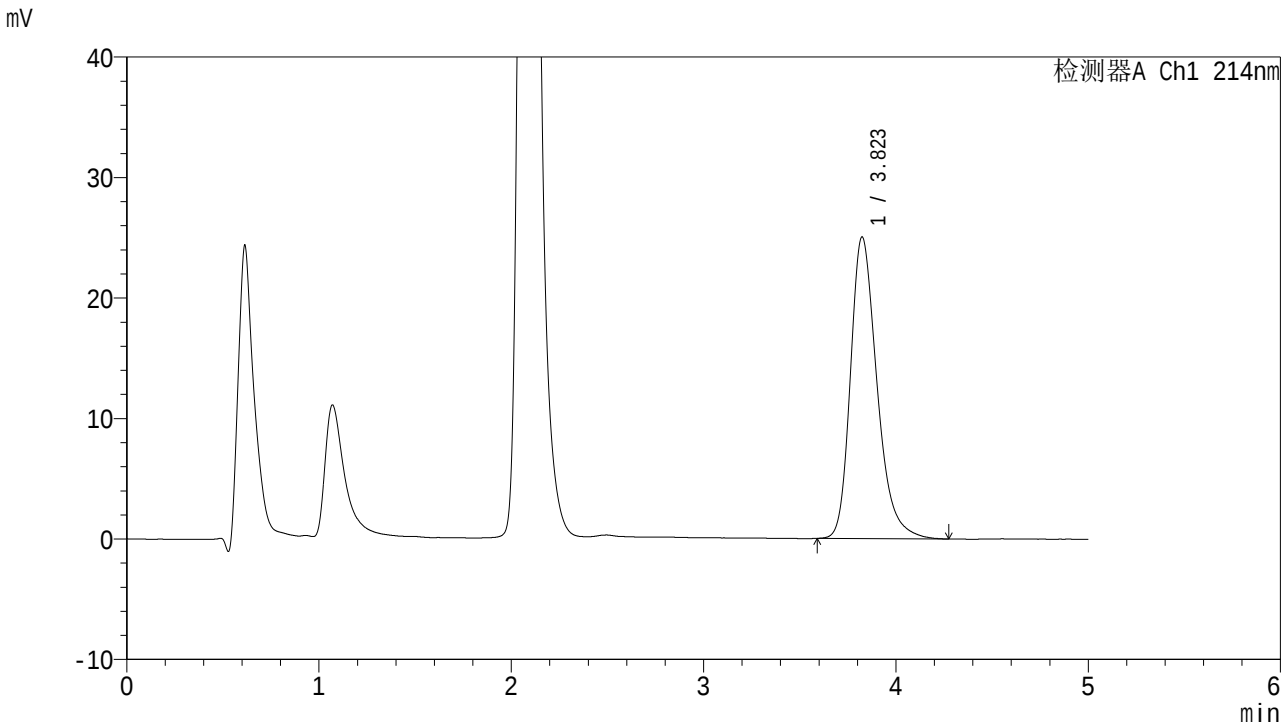
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-794-2 - zzp-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 11:22:50
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:24:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	240515	100.000	25036	3849	1.294	--
总计		240515	100.000	25036			

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



SHIMADZU
LabSolutions

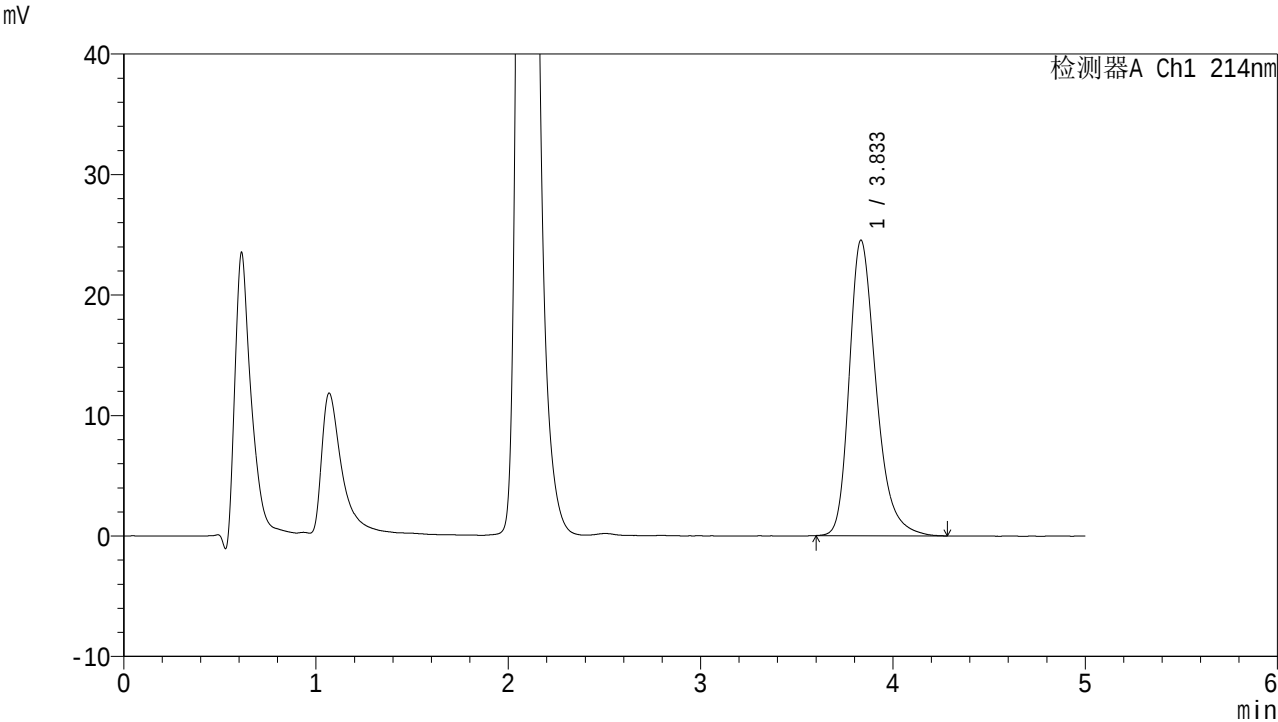
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-795-2 - zzp-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 11:28:19
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:24:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	237396	100.000	24503	3818	1.304	--
总计		237396	100.000	24503			

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



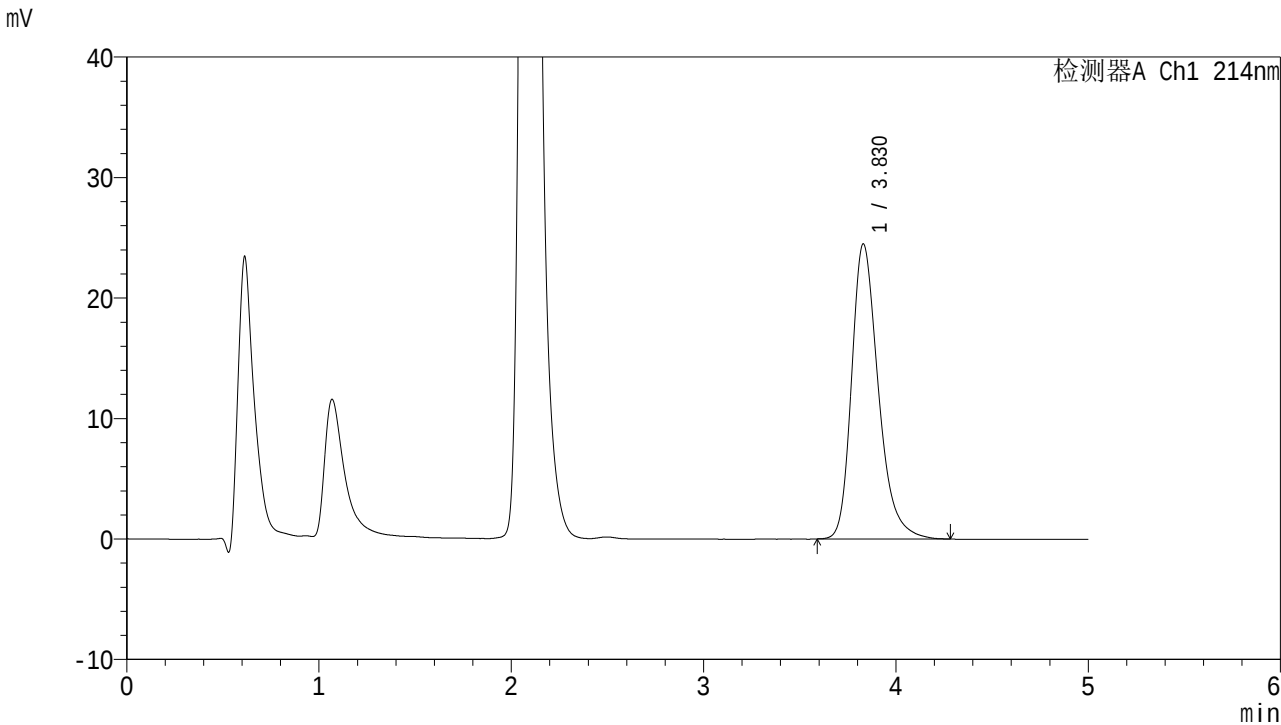
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-796-2 - zzp-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 11:33:48
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:24:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	236886	100.000	24496	3817	1.299	--
总计		236886	100.000	24496			

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



SHIMADZU
LabSolutions

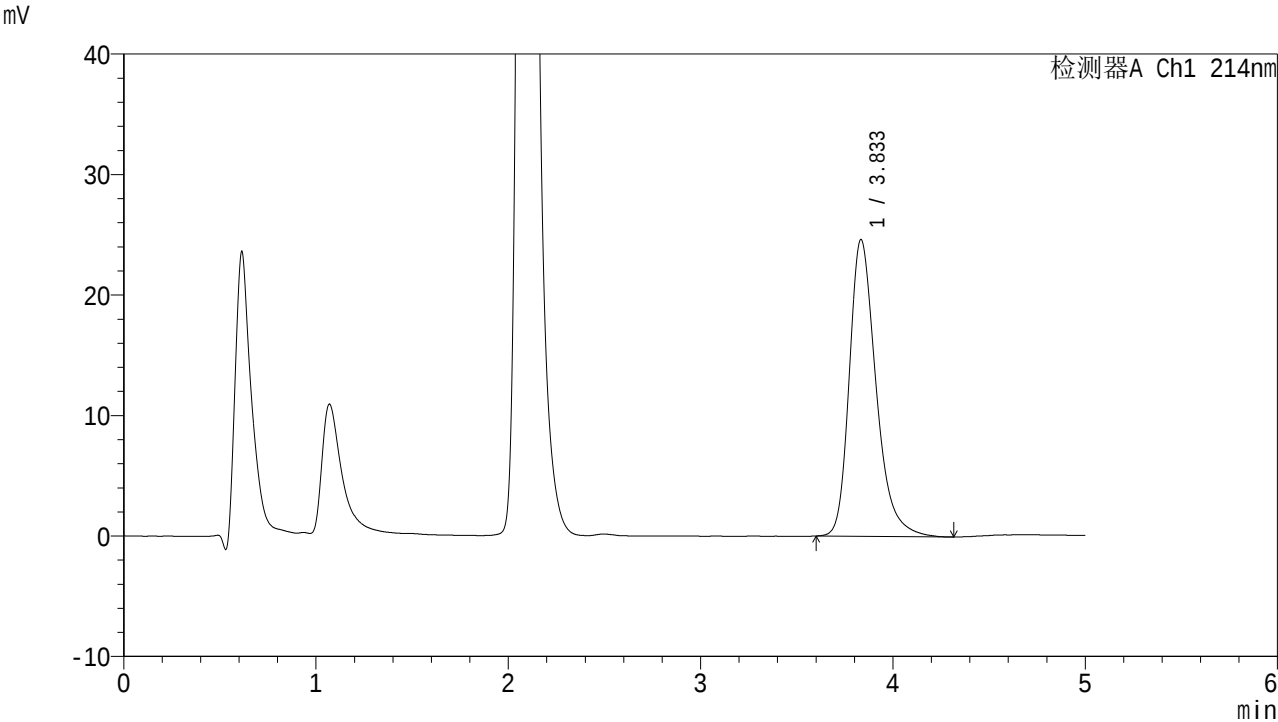
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-797-2 - zzp-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 11:39:17
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:24:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	238387	100.000	24608	3854	1.311	--
总计		238387	100.000	24608			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



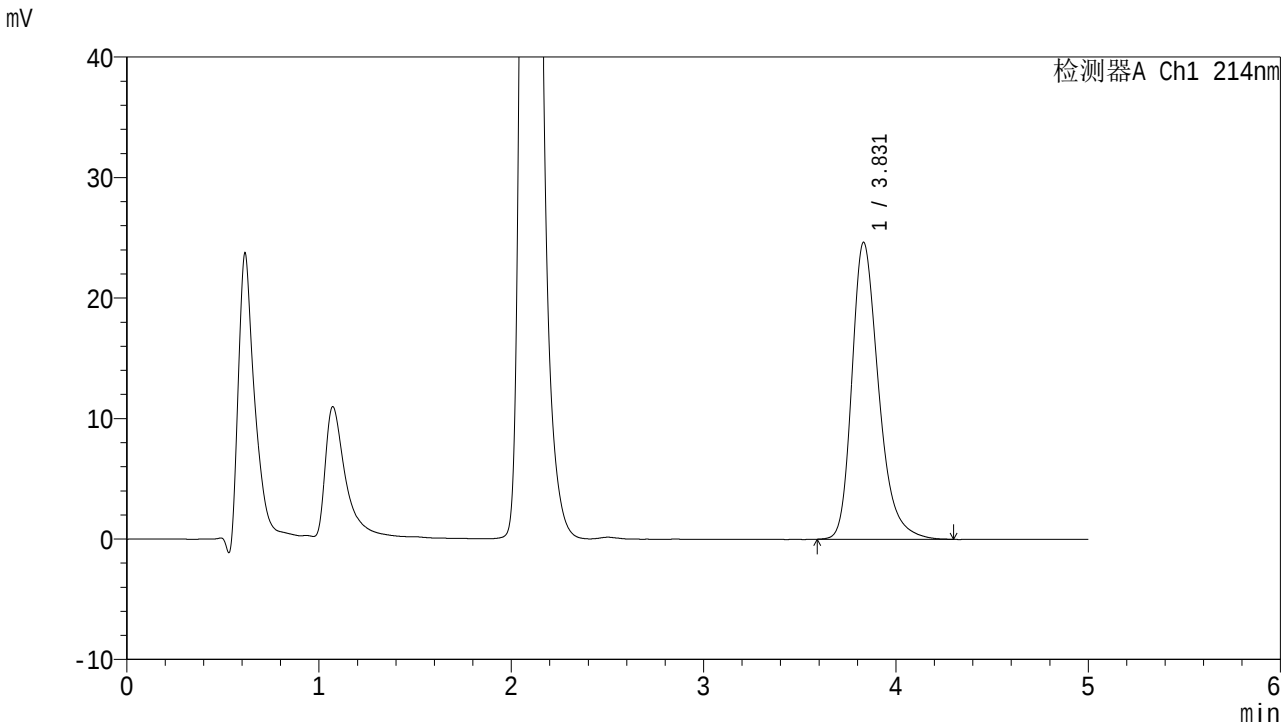
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-798-2 - zzp-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 11:44:46
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:24:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	237935	100.000	24649	3845	1.304	--
总计		237935	100.000	24649			

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



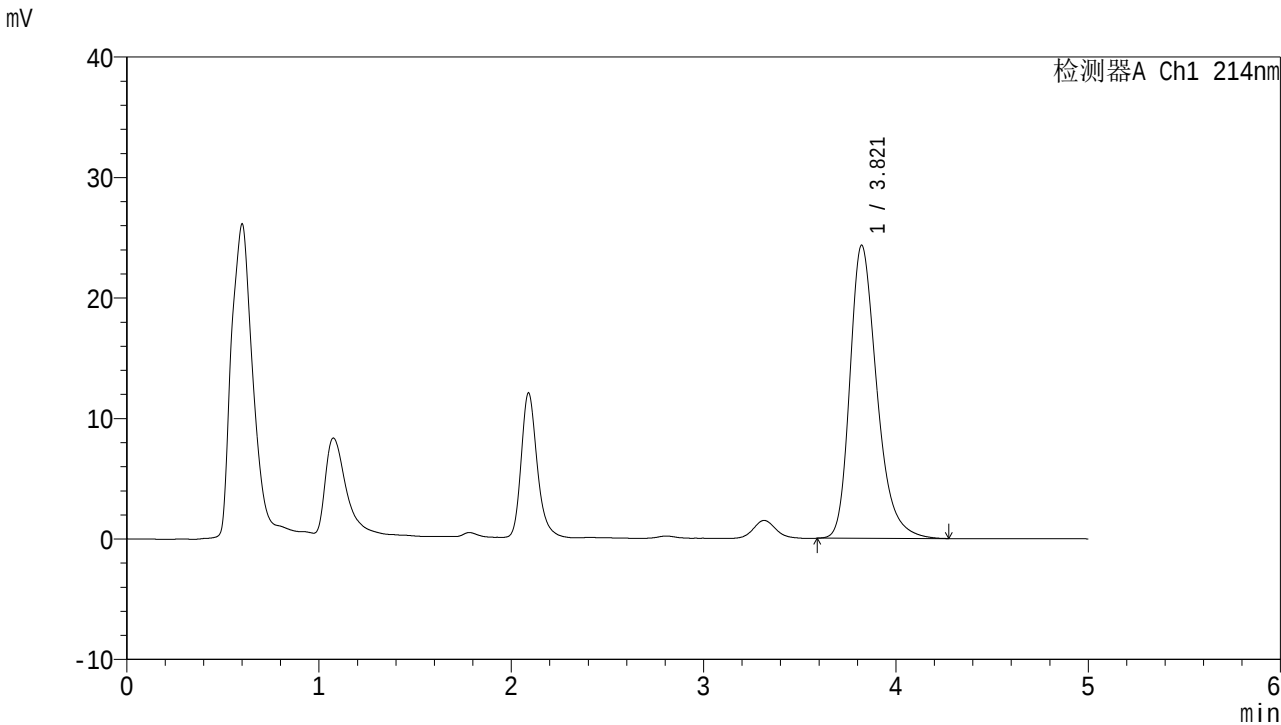
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-799-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 11:50:14
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:24:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	237269	100.000	24336	3734	1.305	--
总计		237269	100.000	24336			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



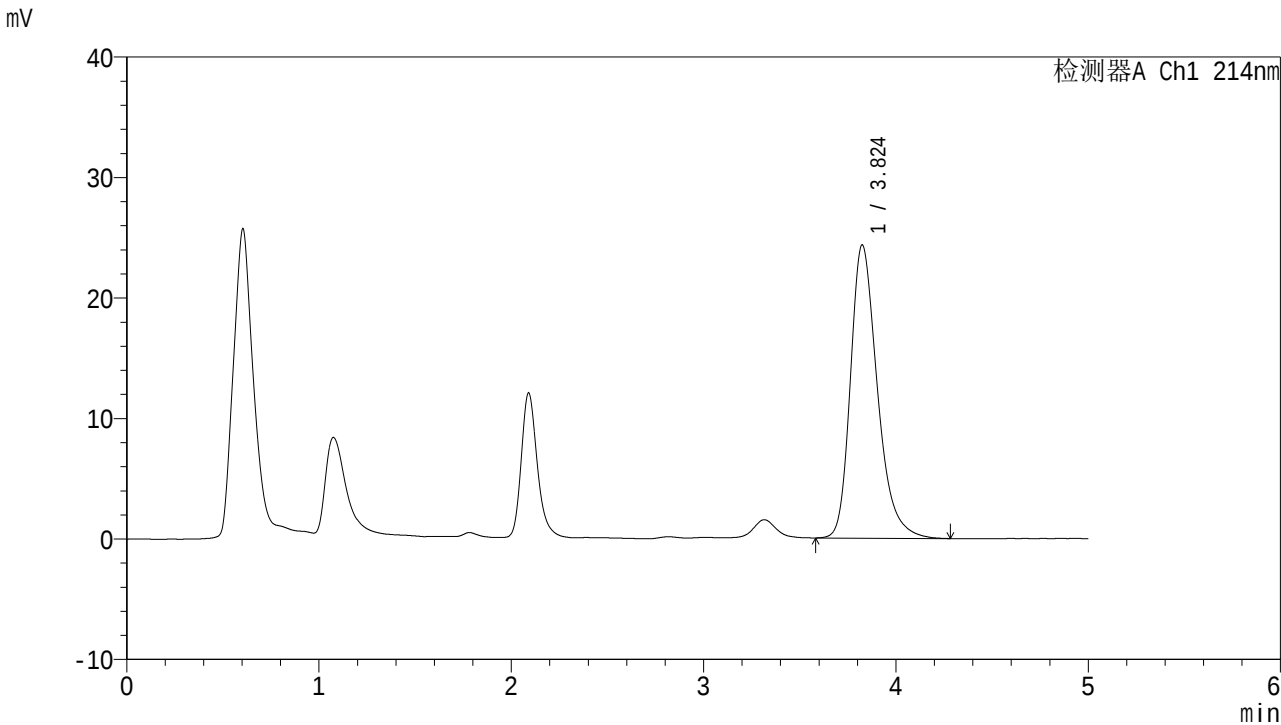
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-800-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 11:55:42
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:24:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	236986	100.000	24328	3753	1.304	--
总计		236986	100.000	24328			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



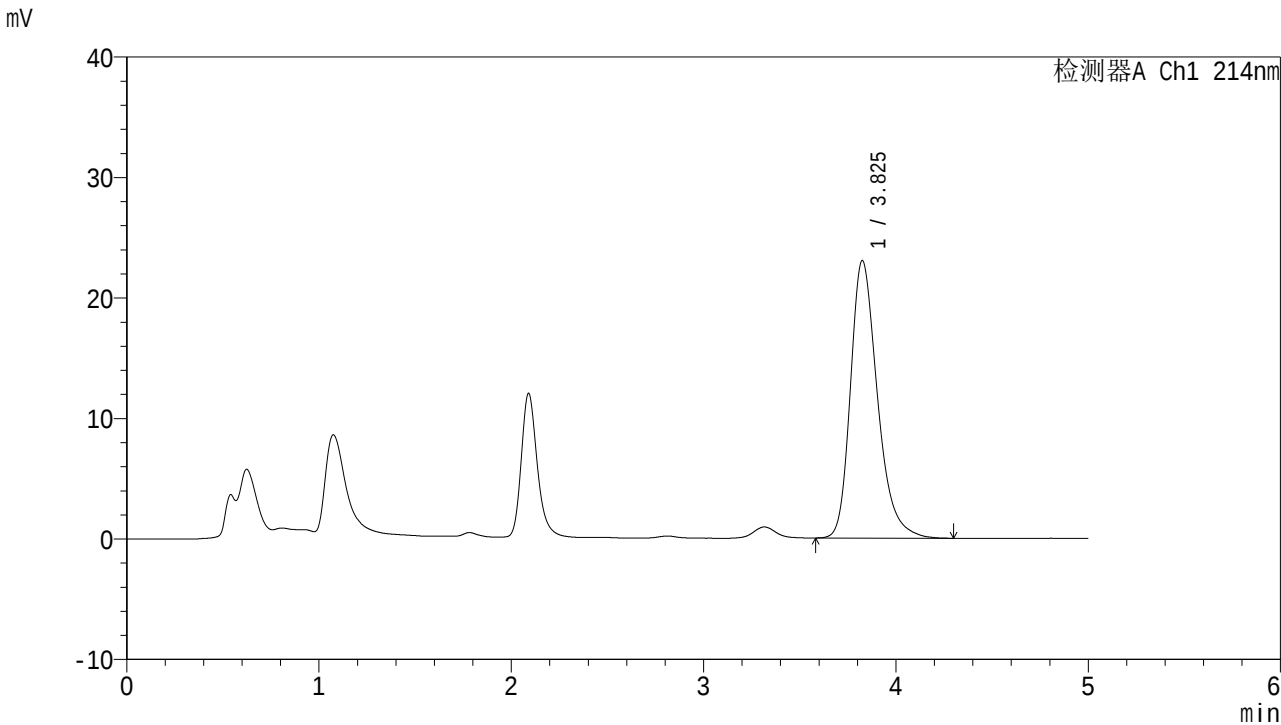
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-801-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 12:01:10
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:24:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	224995	100.000	23021	3746	1.297	--
总计		224995	100.000	23021			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



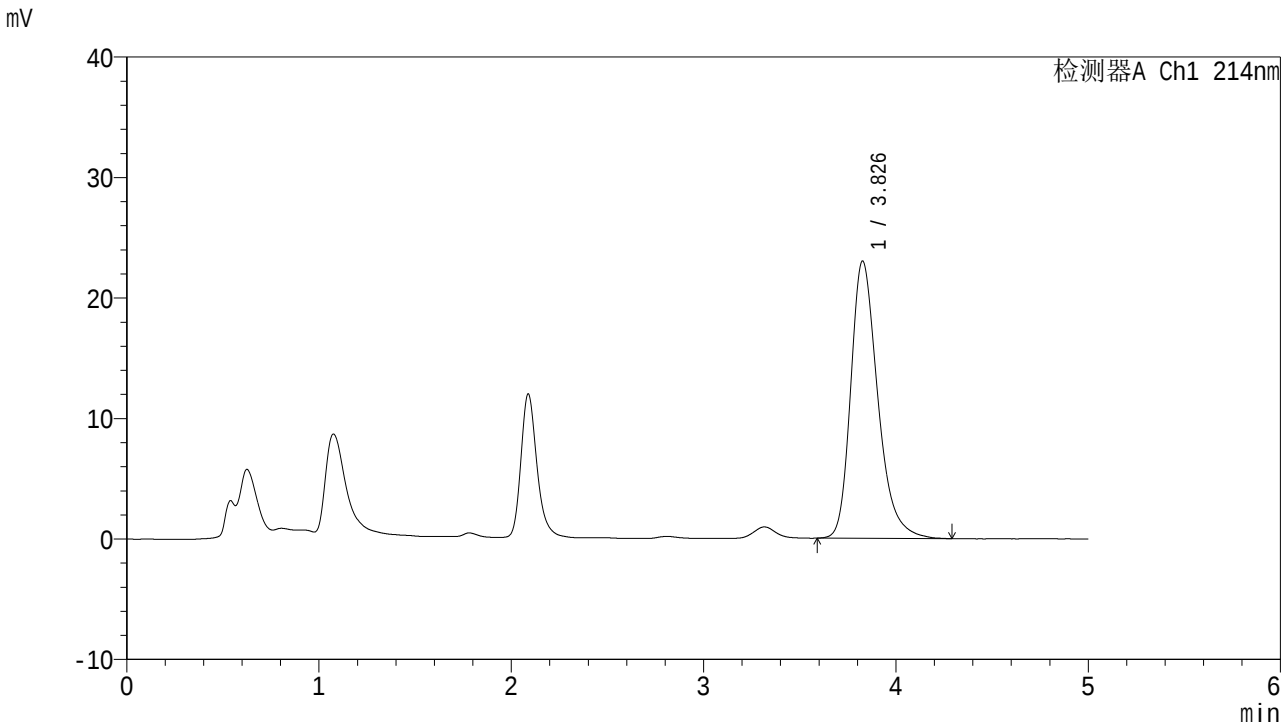
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-802-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 12:06:39
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:24:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	224976	100.000	22967	3727	1.301	--
总计		224976	100.000	22967			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-803-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 12:12:07

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:24:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

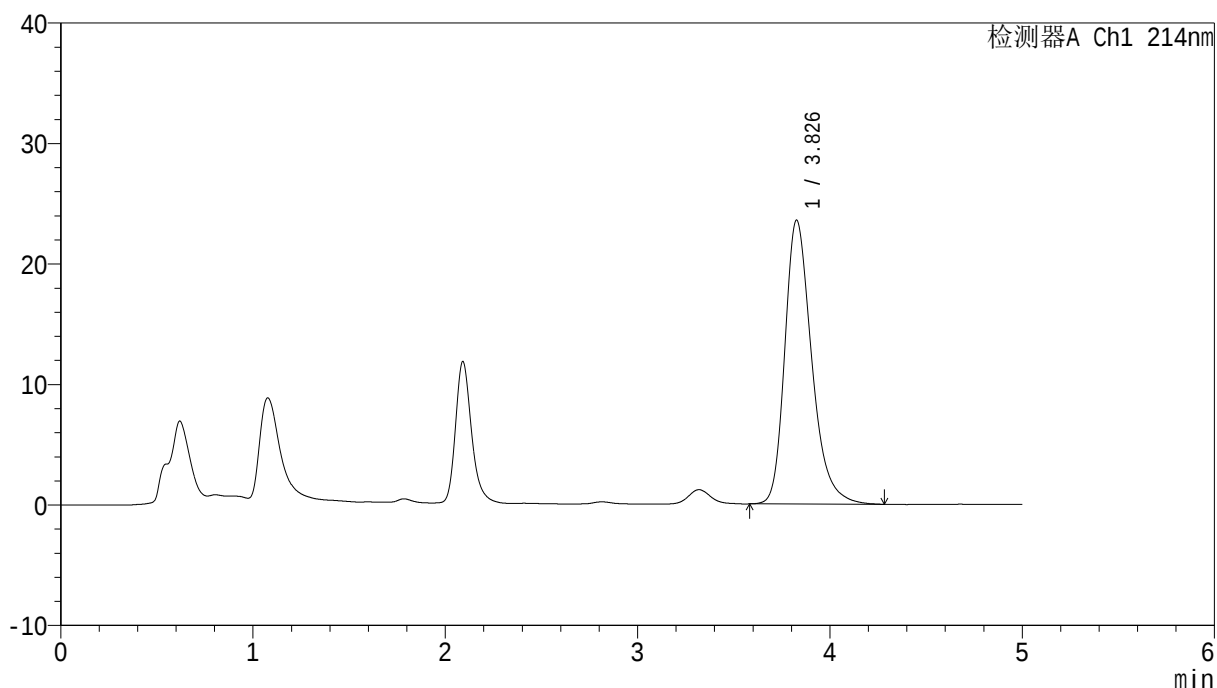
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	229137	100.000	23508	3771	1.299	--
总计		229137	100.000	23508			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



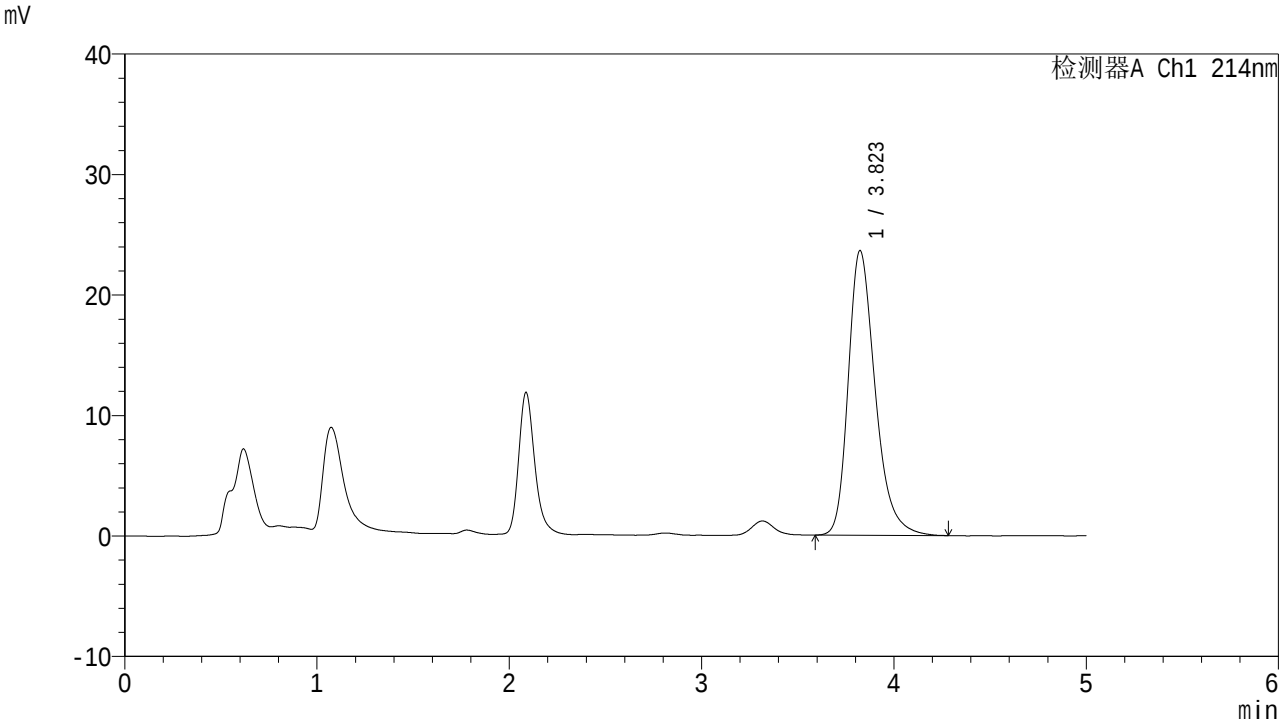
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-804-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 12:17:35
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:24:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	230281	100.000	23624	3738	1.301	--
总计		230281	100.000	23624			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2



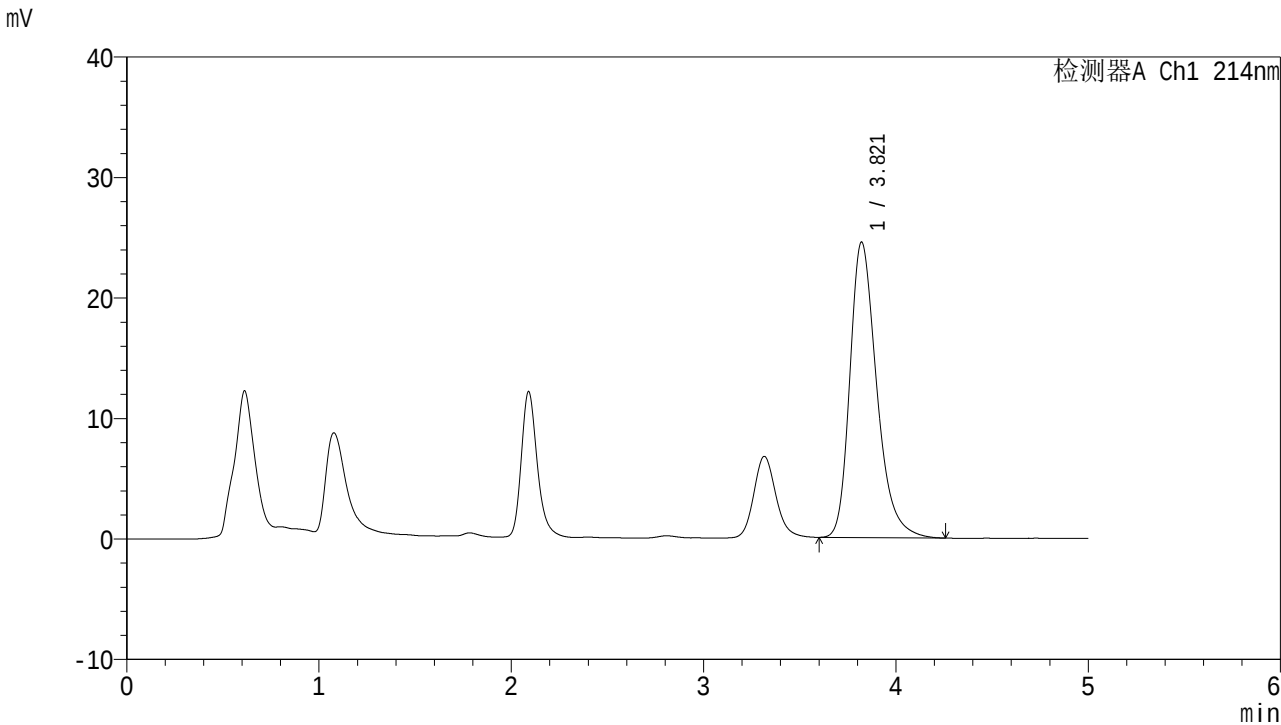
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-805-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 12:23:03
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	238175	100.000	24531	3760	1.307	--
总计		238175	100.000	24531			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



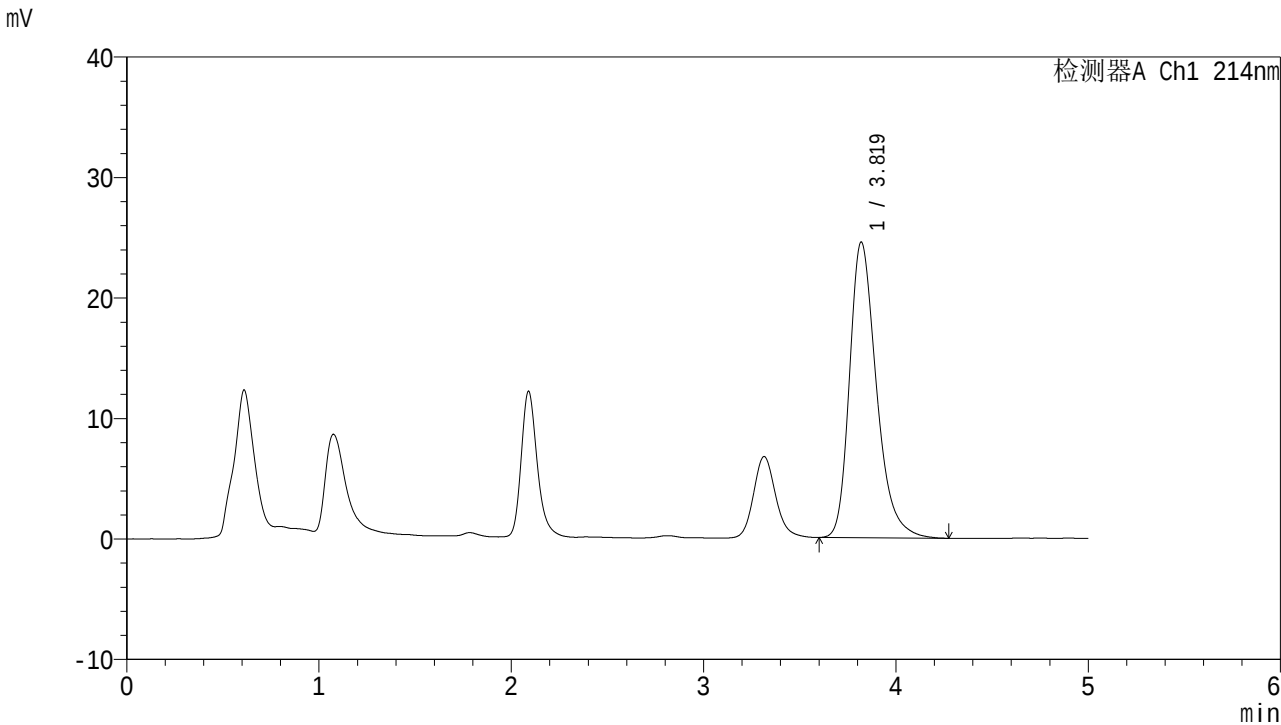
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-806-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 12:28:31
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	238830	100.000	24520	3740	1.308	--
总计		238830	100.000	24520			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



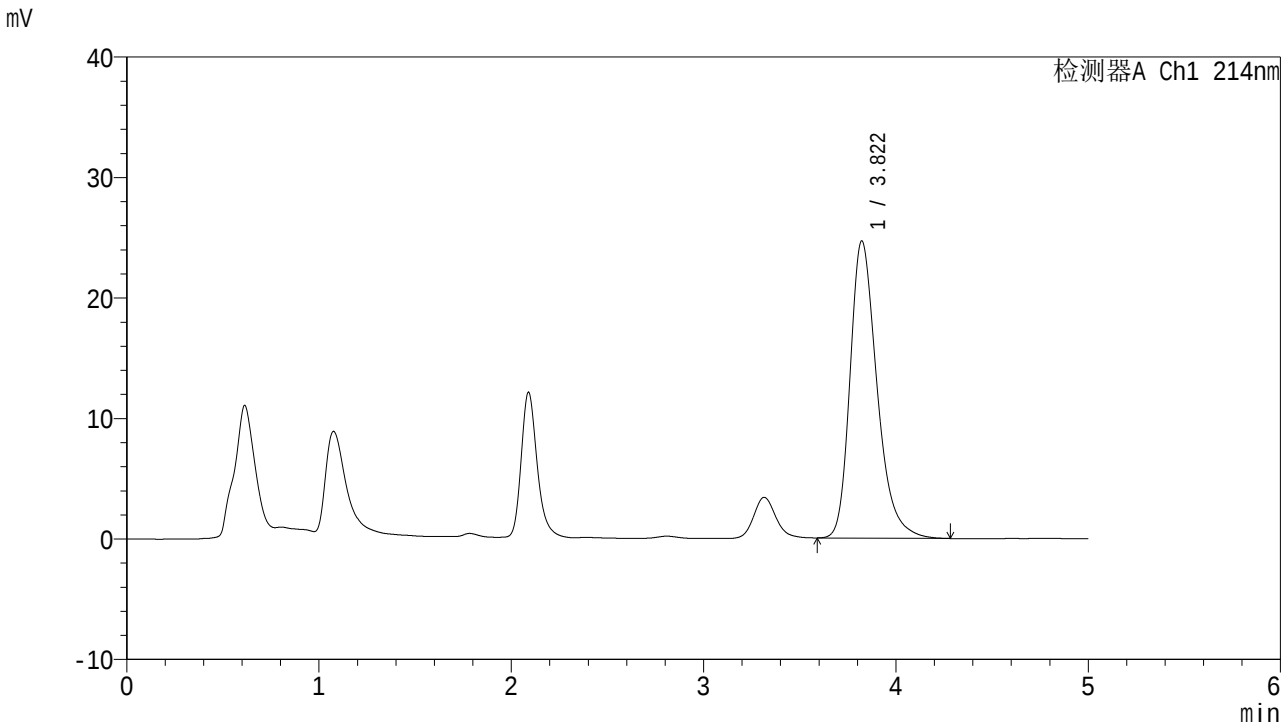
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-807-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 12:34:00
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	240798	100.000	24676	3726	1.307	--
总计		240798	100.000	24676			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



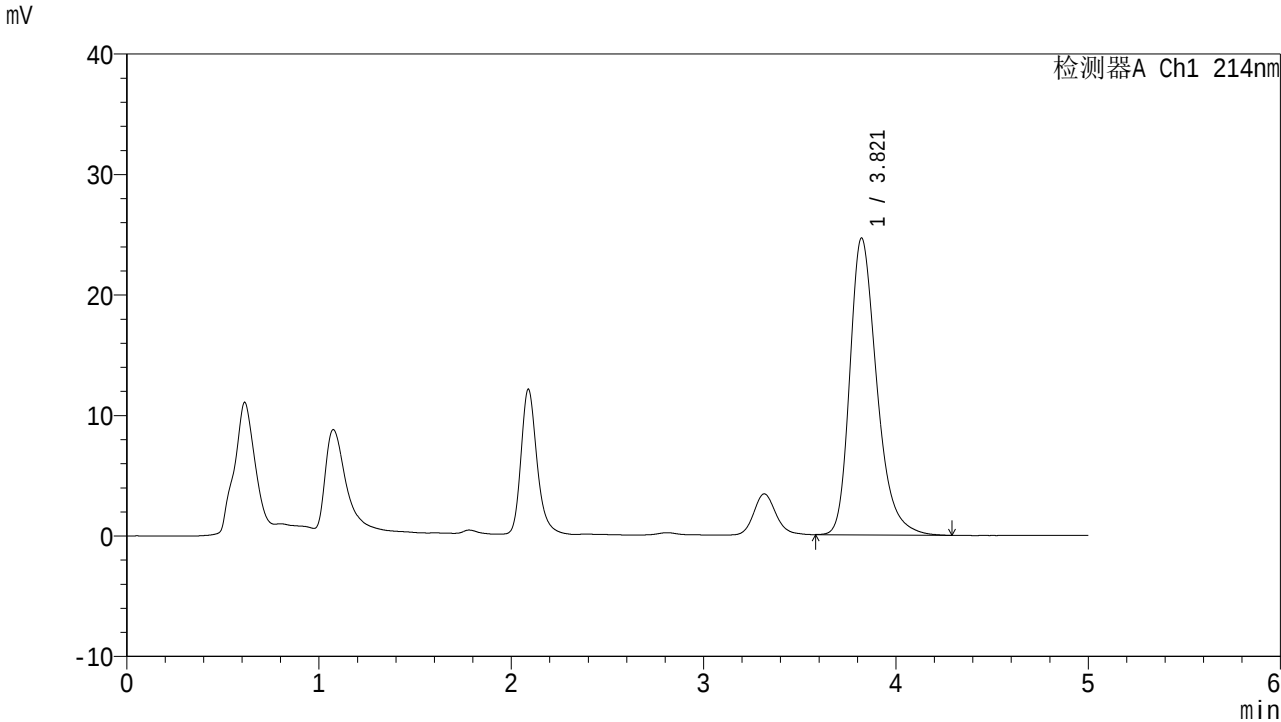
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-808-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 12:39:28
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	240422	100.000	24646	3742	1.309	--
总计		240422	100.000	24646			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



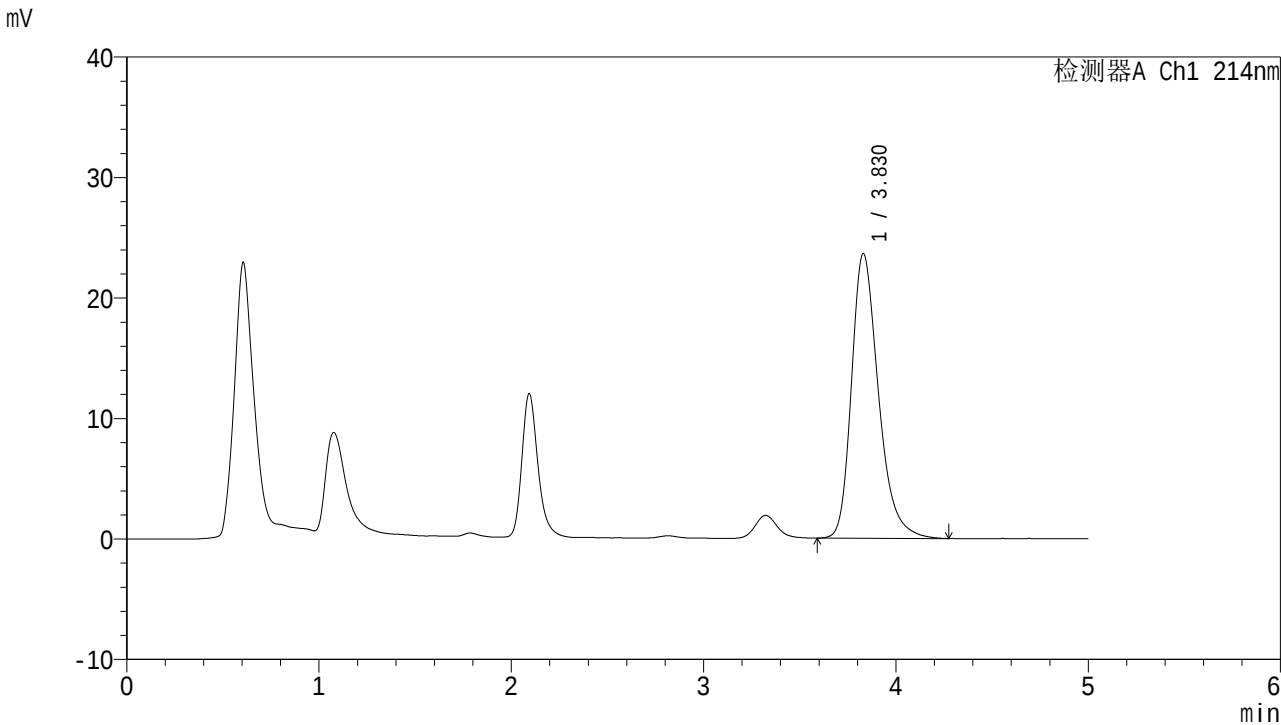
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-809-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 12:44:56
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	230169	100.000	23632	3760	1.299	--
总计		230169	100.000	23632			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



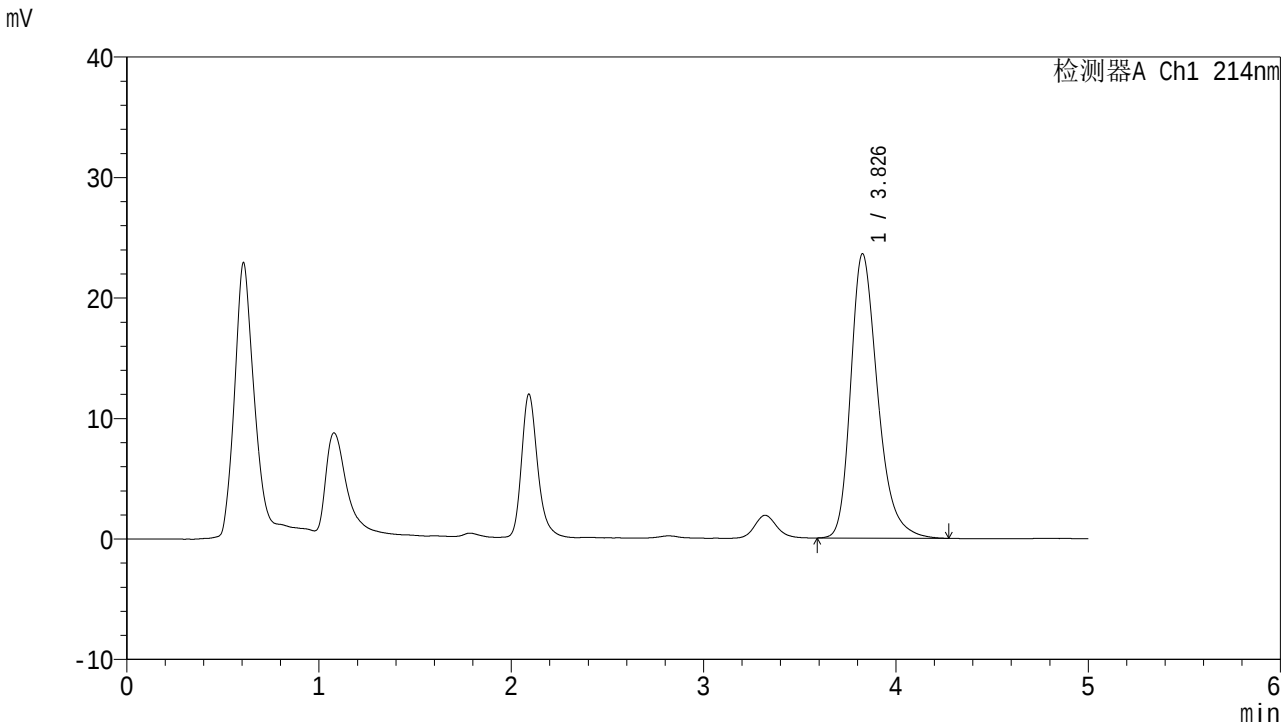
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-810-2 - zzp-24091101p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 12:50:24
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	229872	100.000	23556	3754	1.302	--
总计		229872	100.000	23556			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-811-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 12:55:52

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:25:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

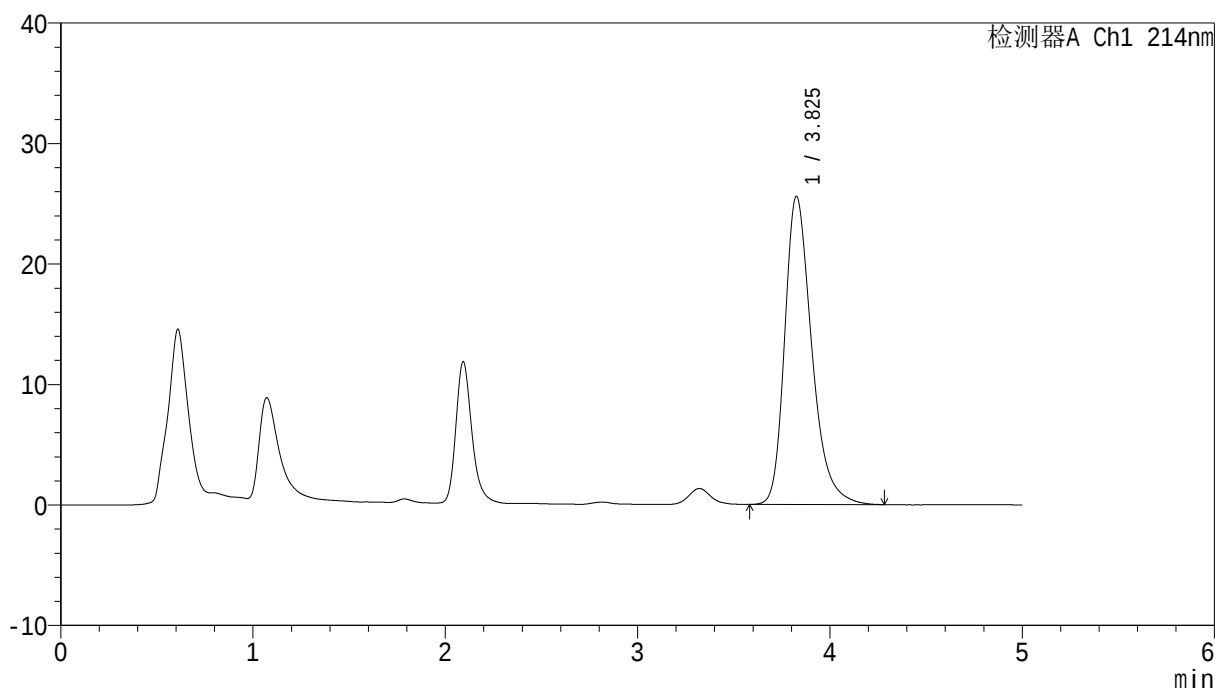
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	250214	100.000	25540	3722	1.314	--
总计		250214	100.000	25540			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-812-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 13:01:21

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:25:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

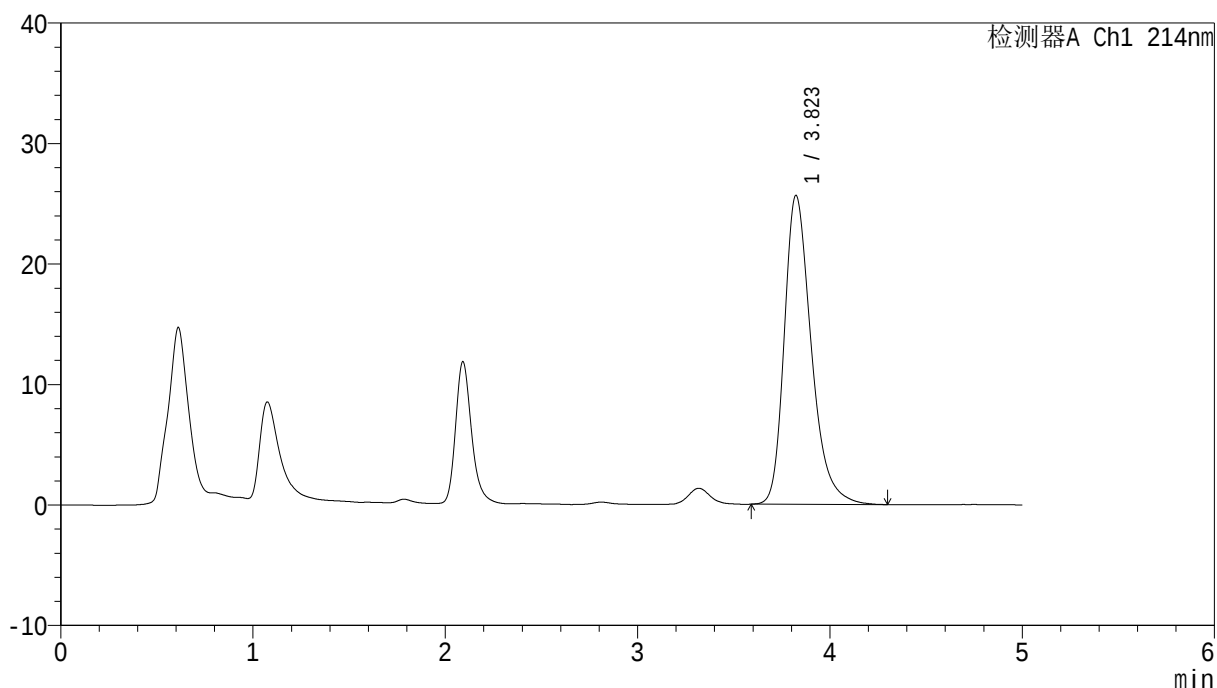
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	250632	100.000	25644	3729	1.318	--
总计		250632	100.000	25644			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-813-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 13:06:49

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:25:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

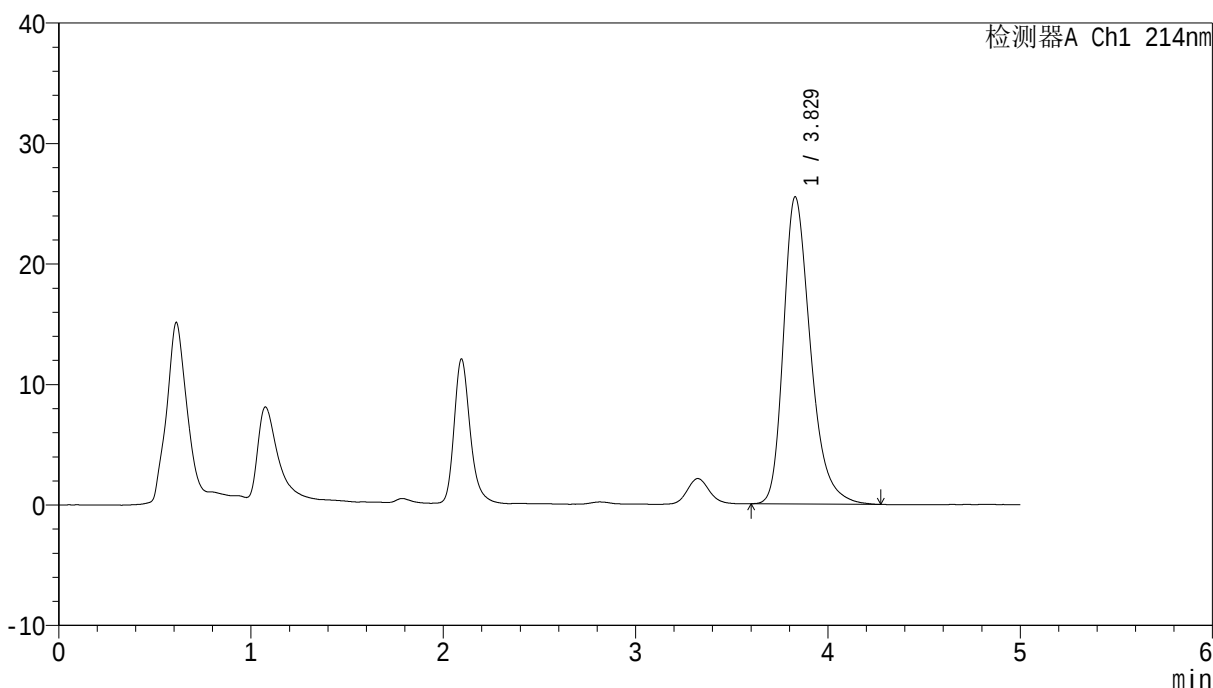
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	249013	100.000	25497	3742	1.314	--
总计		249013	100.000	25497			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



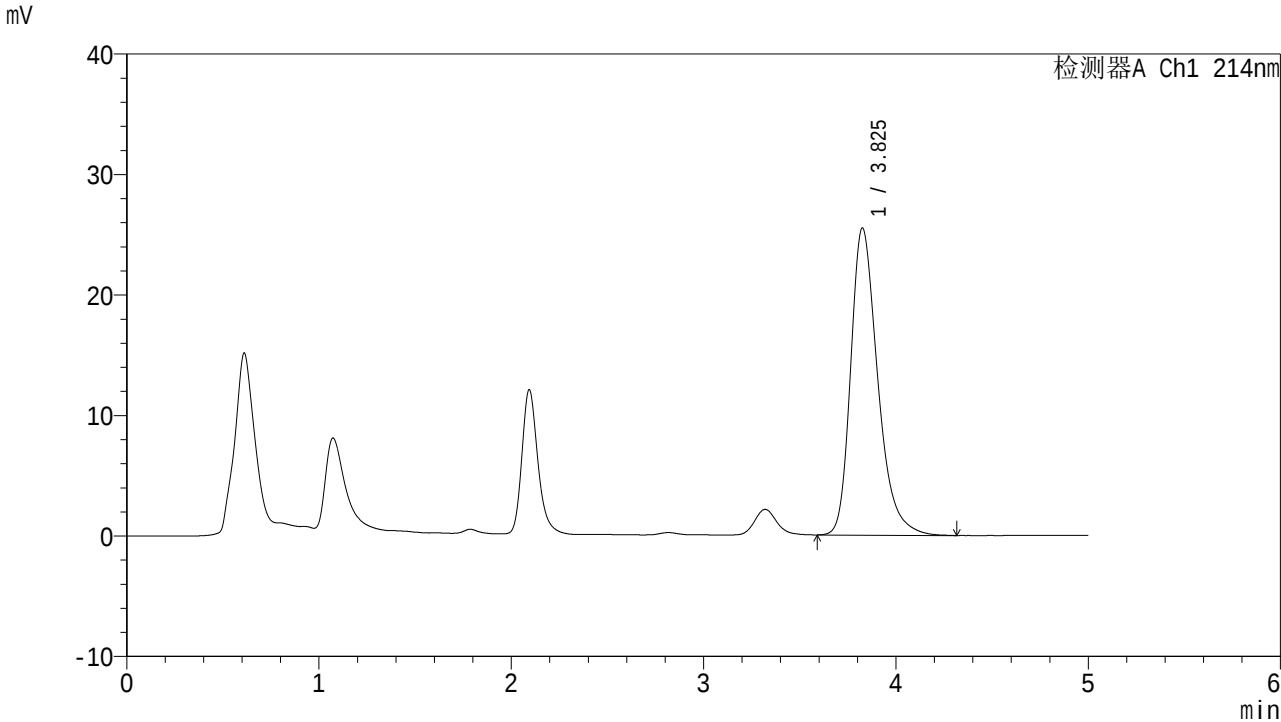
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-814-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 13:12:17
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	249406	100.000	25464	3717	1.316	--
总计		249406	100.000	25464			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-815-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 13:19:39

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:25:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

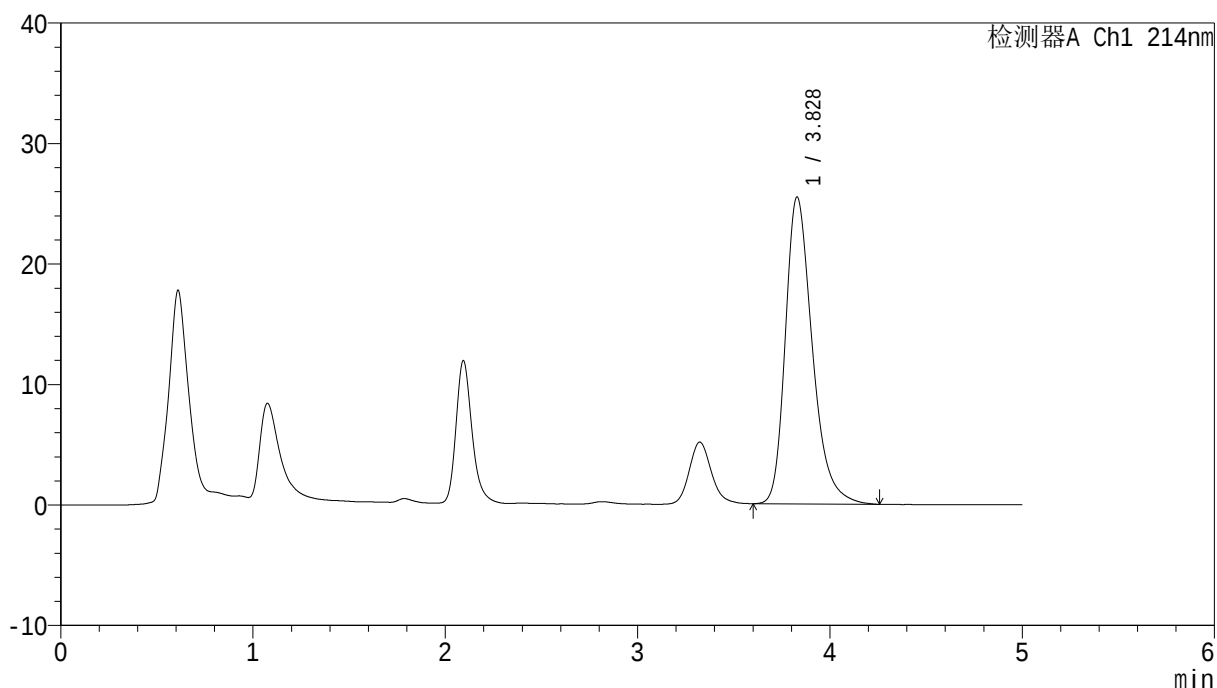
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	248398	100.000	25472	3747	1.313	--
总计		248398	100.000	25472			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



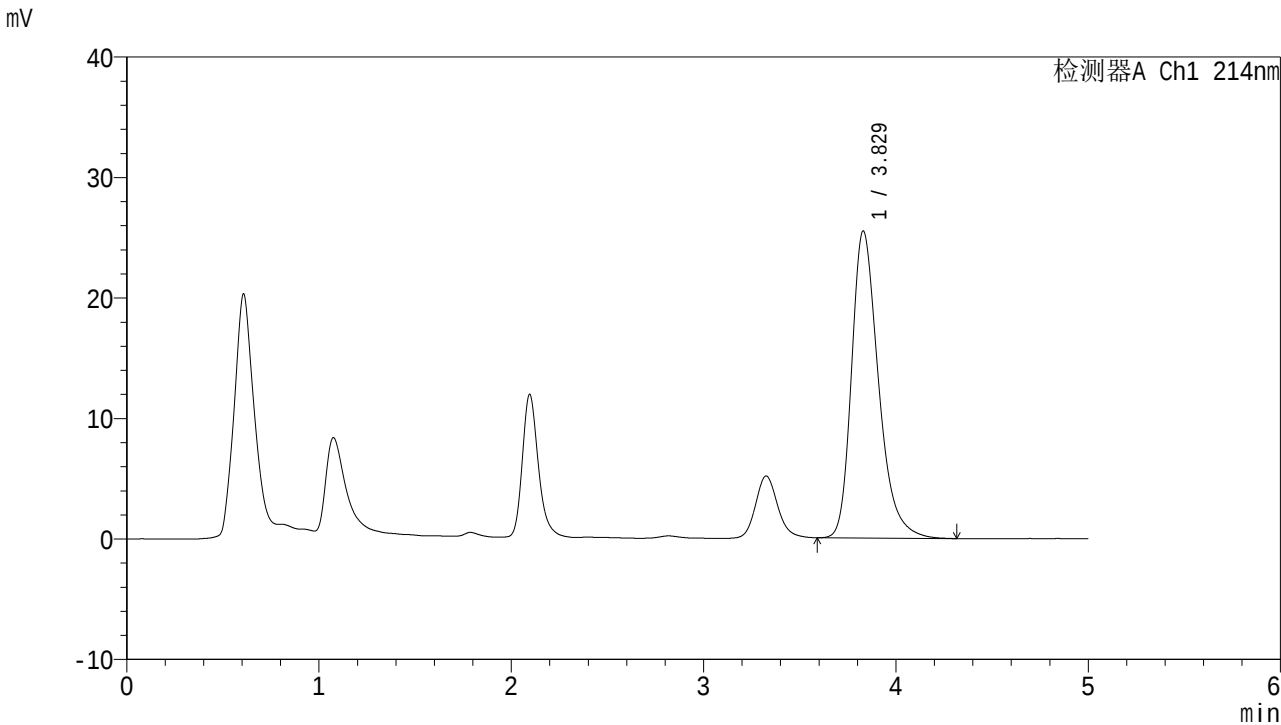
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-816-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 13:25:07
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	248307	100.000	25494	3749	1.316	--
总计		248307	100.000	25494			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-817-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 13:30:35

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:25:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

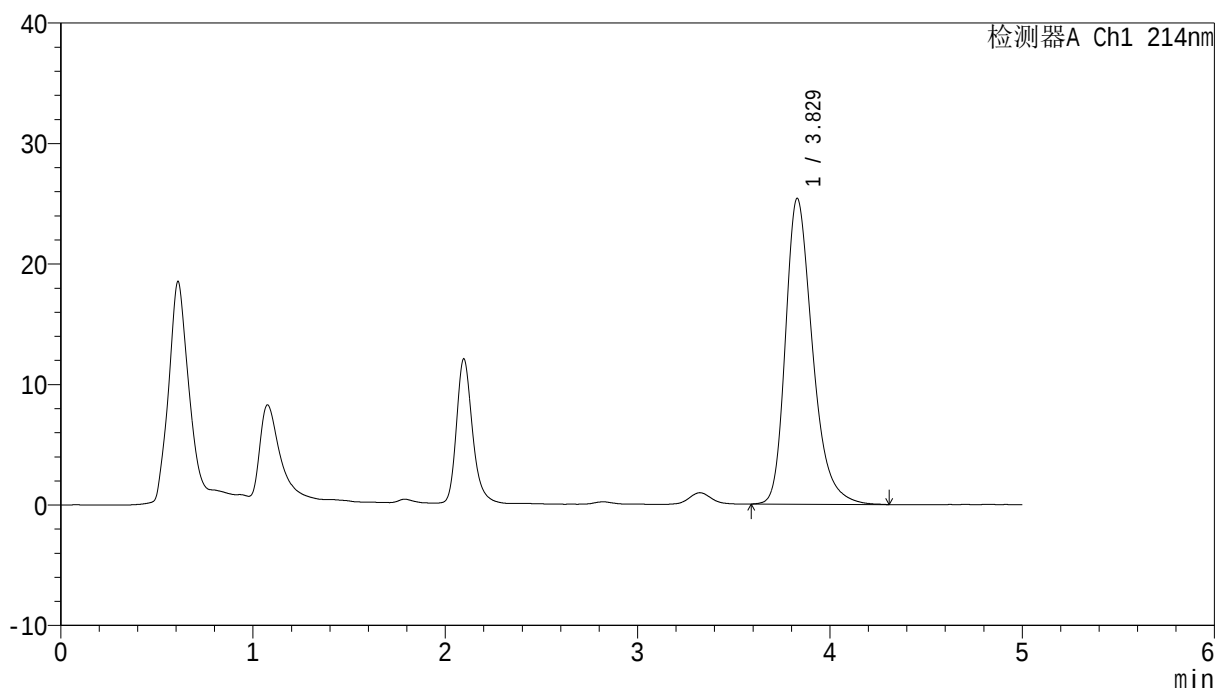
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	248157	100.000	25384	3733	1.310	--
总计		248157	100.000	25384			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-818-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 13:36:03

处理时间(V2): 2025/01/14 08:25:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

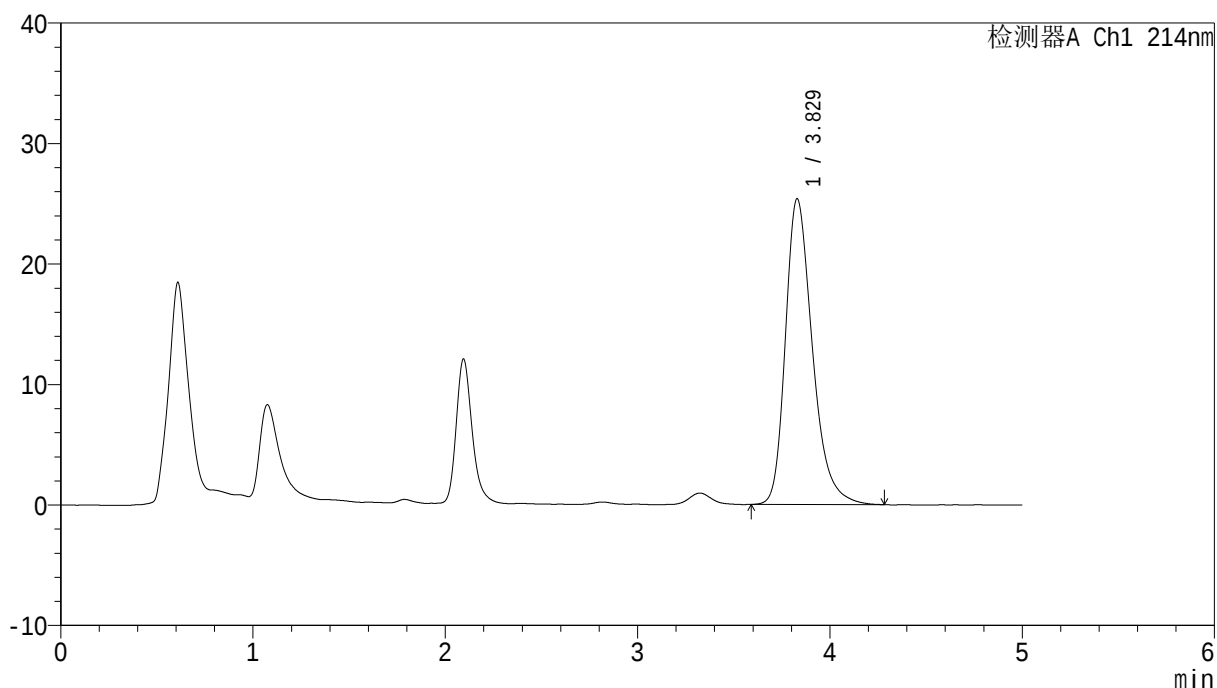
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	247794	100.000	25376	3737	1.310	--
总计		247794	100.000	25376			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-819-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 13:41:31

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:25:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

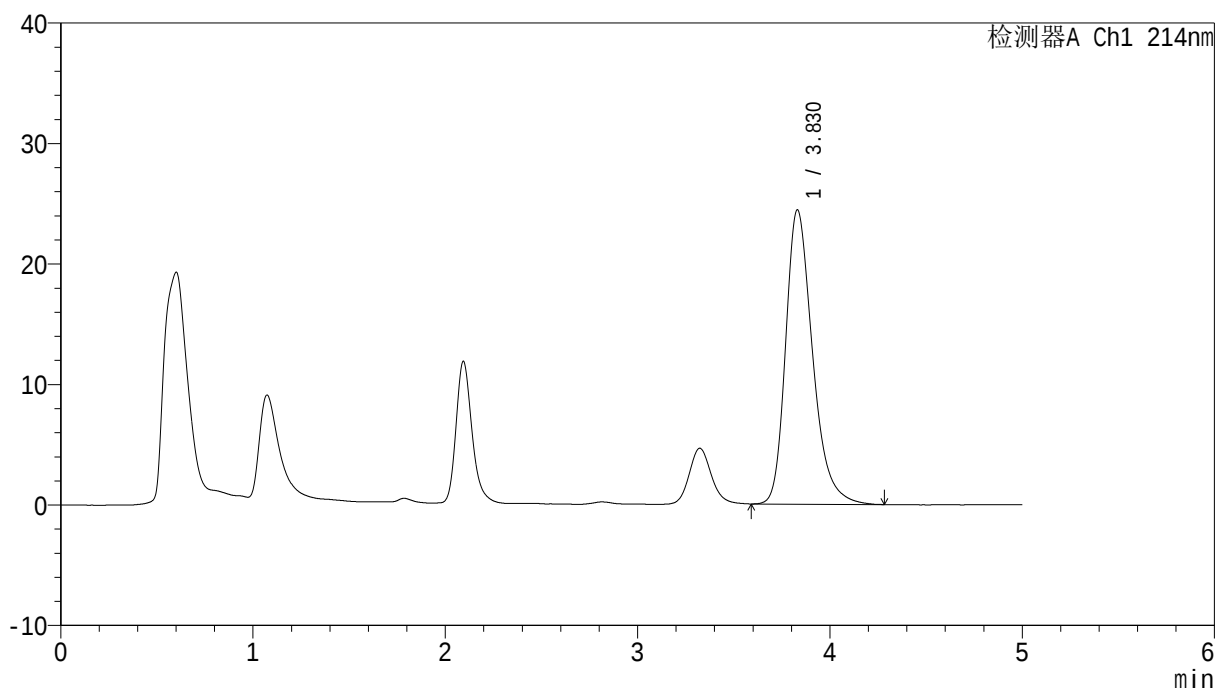
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.830	237940	100.000	24432	3754	1.302	--
总计		237940	100.000	24432			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-1



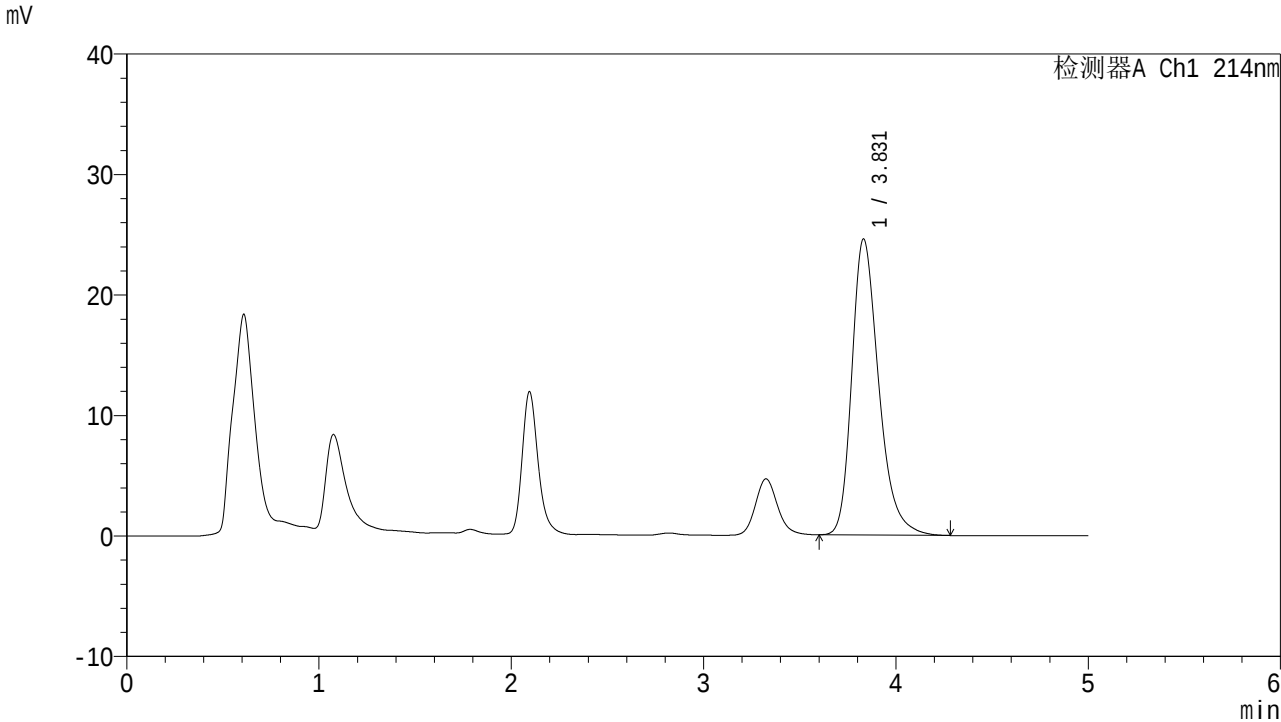
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-820-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 13:46:59
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	239276	100.000	24579	3758	1.301	--
总计		239276	100.000	24579			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



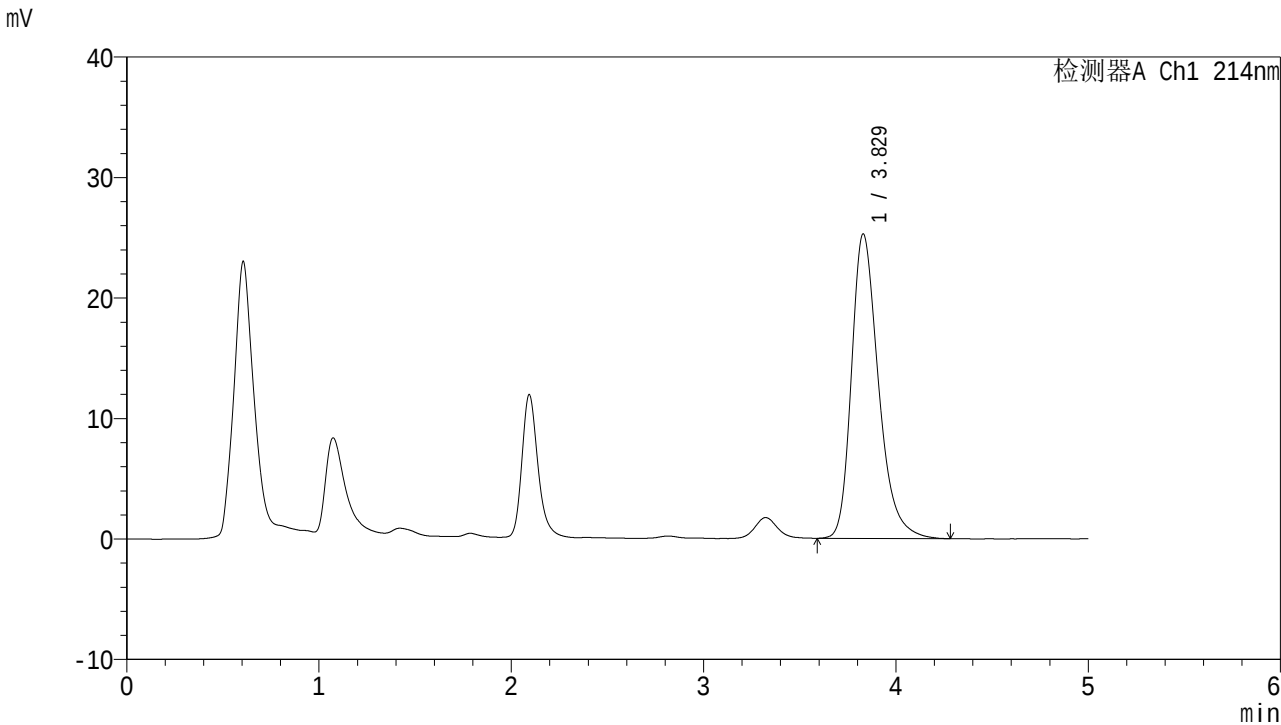
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-821-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 13:52:27
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	246758	100.000	25275	3746	1.308	--
总计		246758	100.000	25275			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



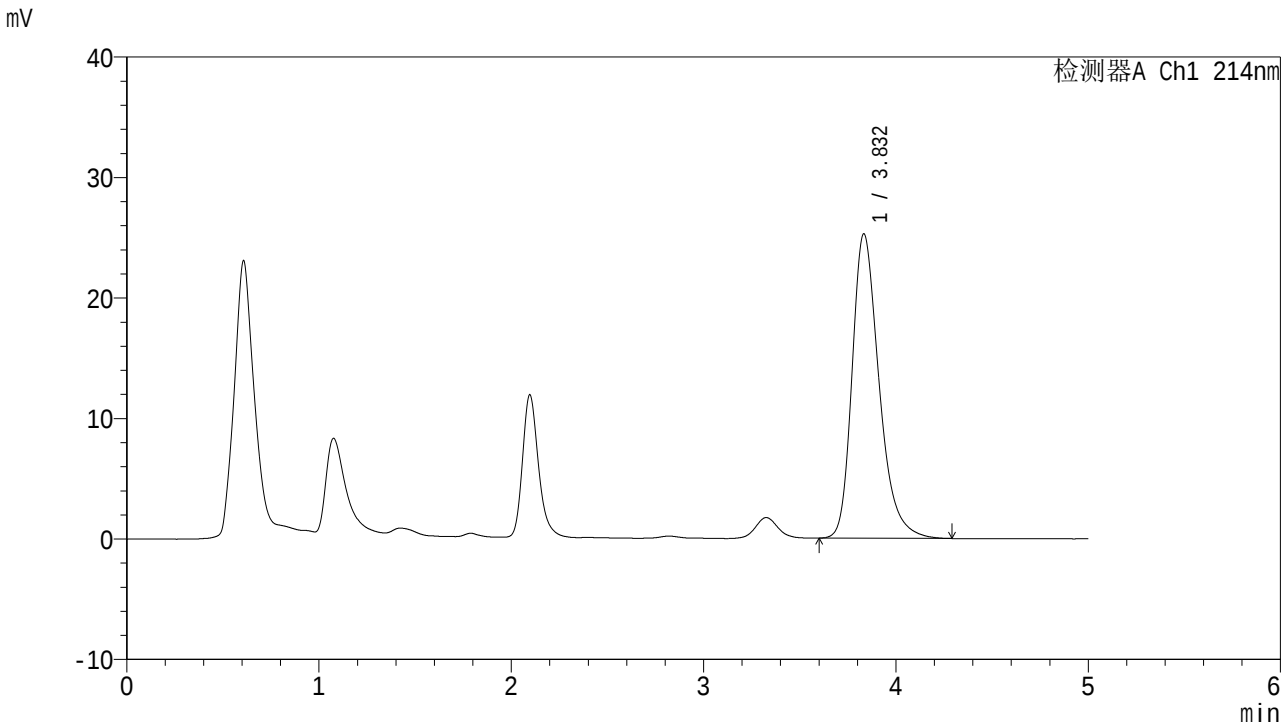
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-822-2 - zzp-24091201p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 13:57:55
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	246759	100.000	25258	3747	1.310	--
总计		246759	100.000	25258			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-823-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/01/13 14:03:23

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:25:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

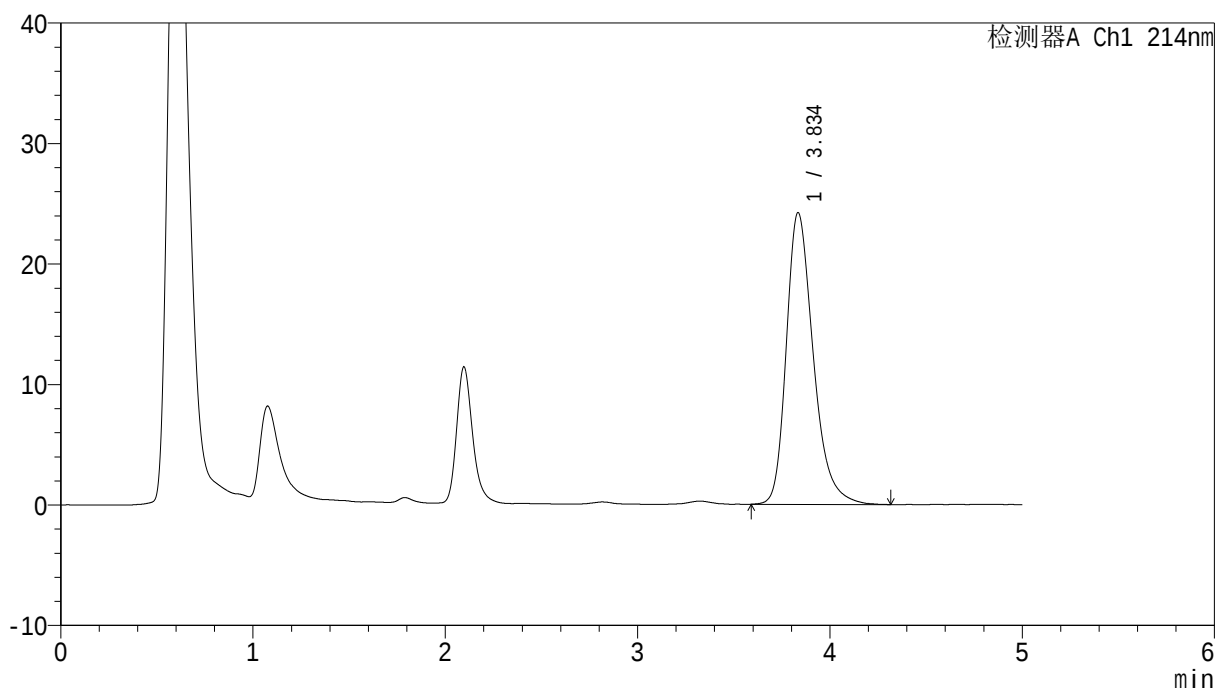
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	236167	100.000	24172	3765	1.305	--
总计		236167	100.000	24172			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱 温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-824-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 14:08:51

处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

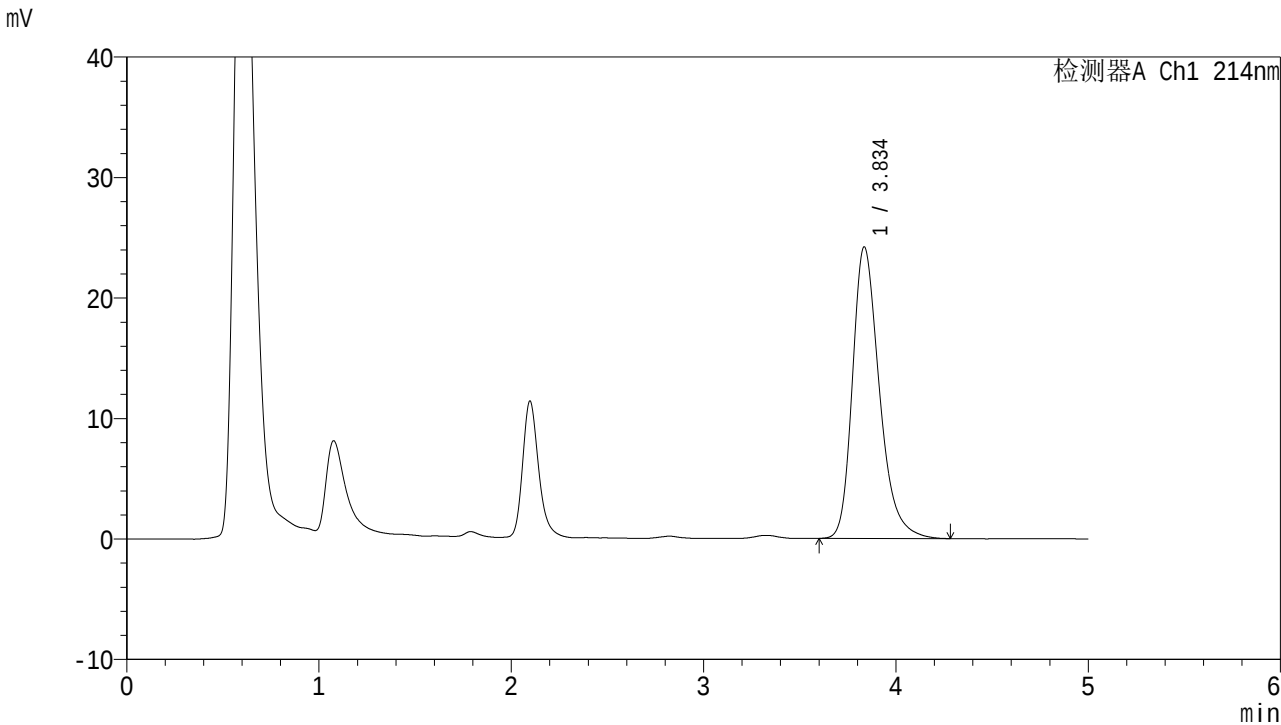
波长: 214nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	235424	100.000	24146	3769	1.302	--
总计		235424	100.000	24146			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-825-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 14:14:20

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:25:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

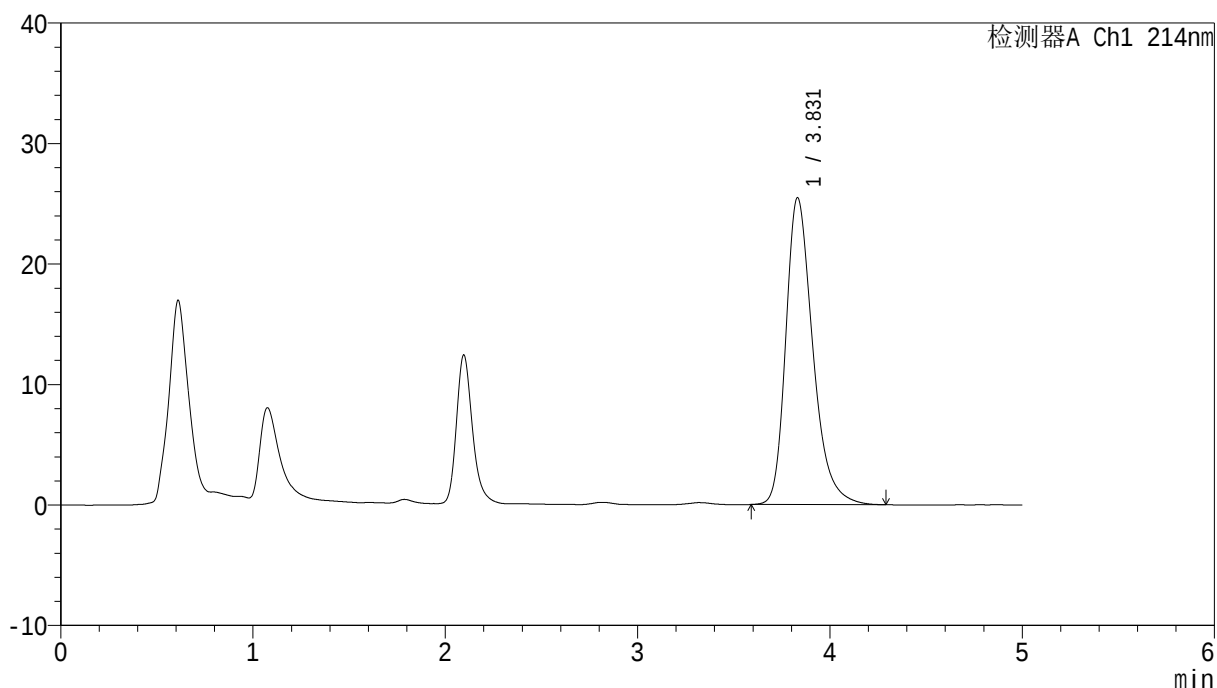
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	248732	100.000	25476	3740	1.312	--
总计		248732	100.000	25476			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



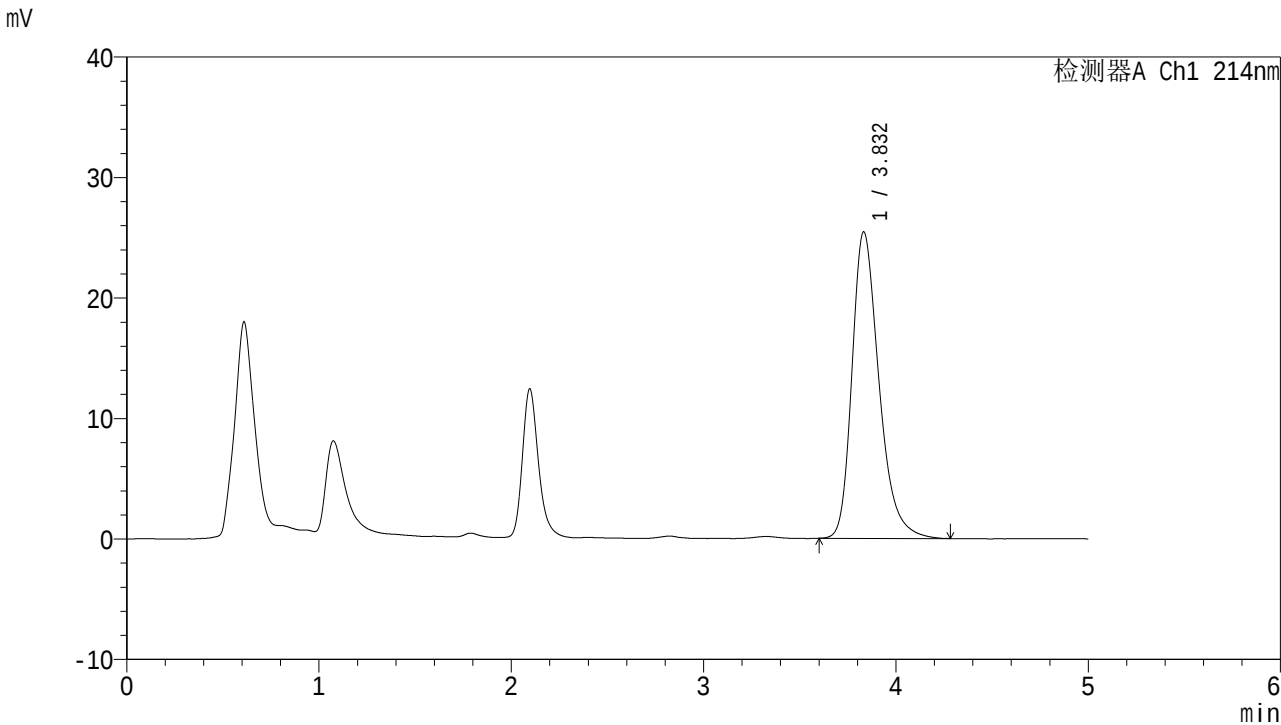
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-826-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 14:19:48
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	248299	100.000	25438	3747	1.310	--
总计		248299	100.000	25438			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



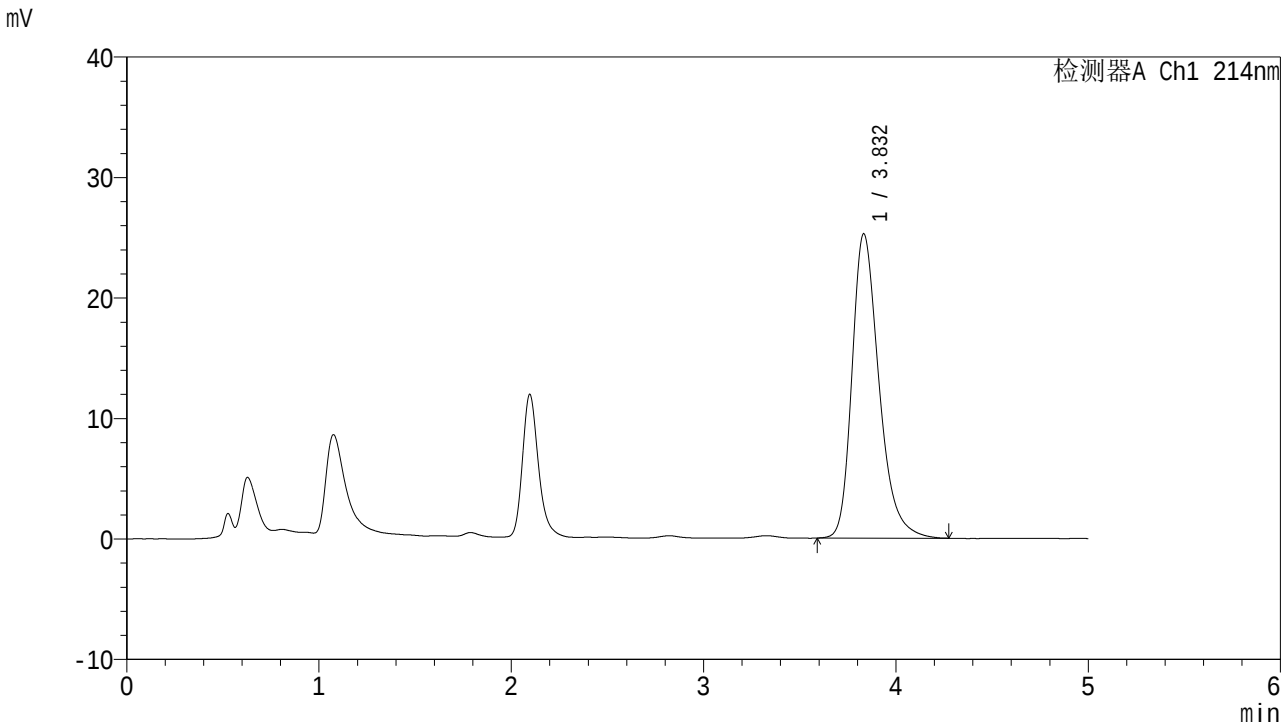
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-827-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 14:25:16
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:25:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	246538	100.000	25253	3754	1.307	--
总计		246538	100.000	25253			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-828-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 14:30:45

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:25:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

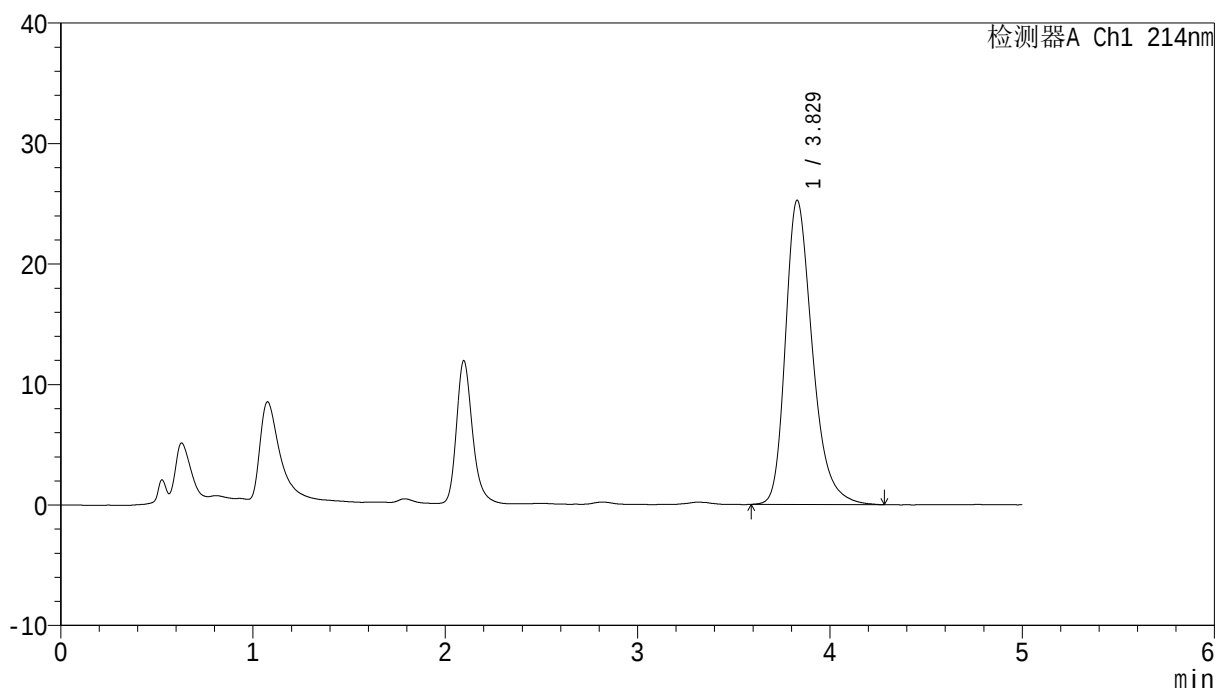
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	246197	100.000	25254	3763	1.308	--
总计		246197	100.000	25254			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-829-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 14:36:13

处理时间(V2): 2025/01/14 08:25:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

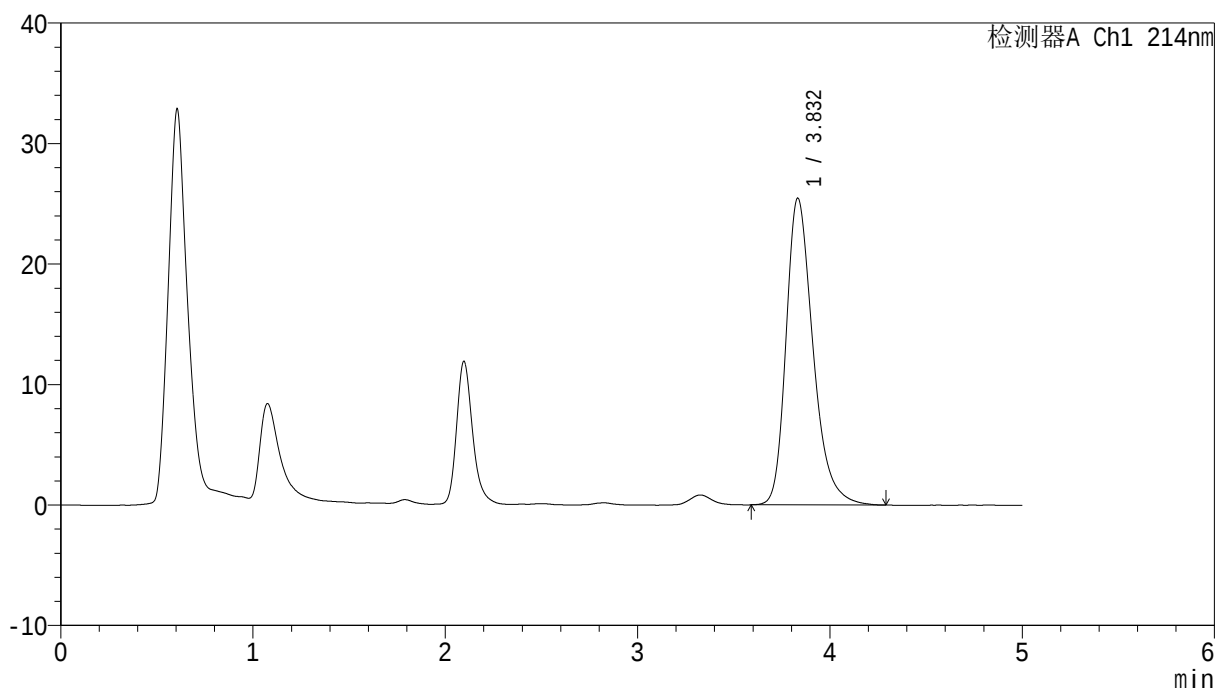
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	248541	100.000	25452	3748	1.310	--
总计		248541	100.000	25452			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



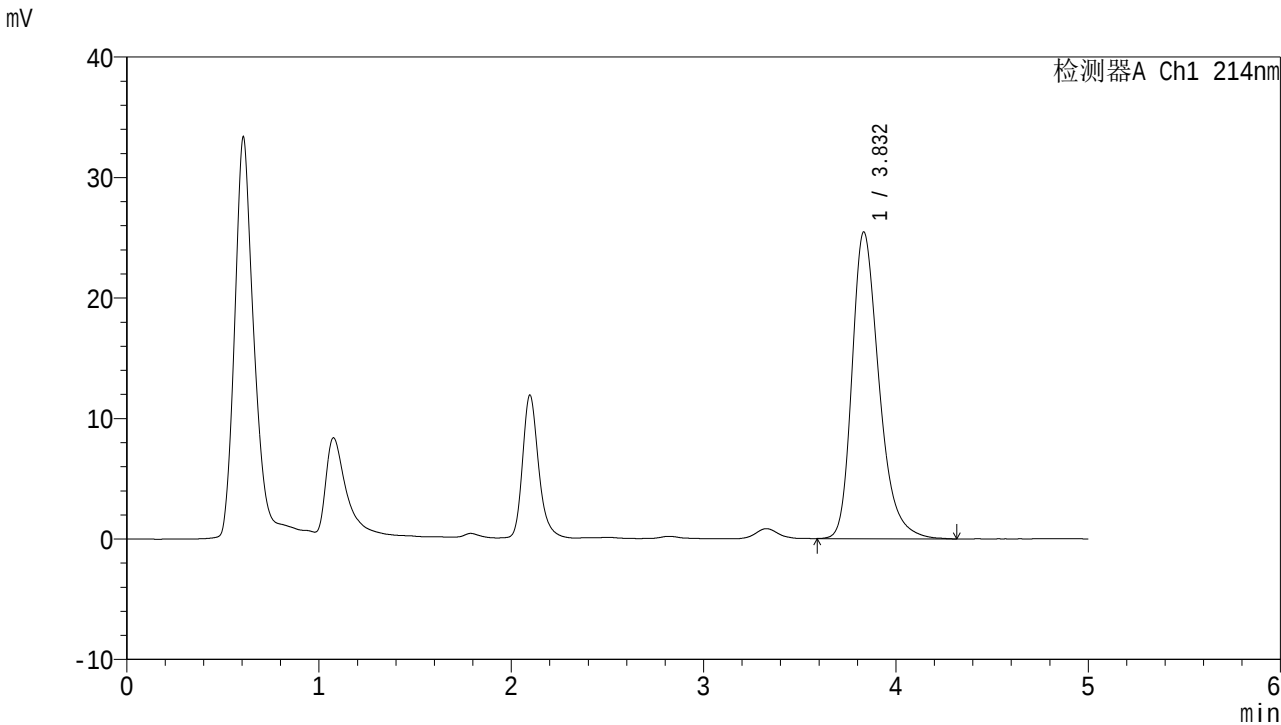
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-830-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 14:41:41
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	248739	100.000	25450	3749	1.309	--
总计		248739	100.000	25450			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



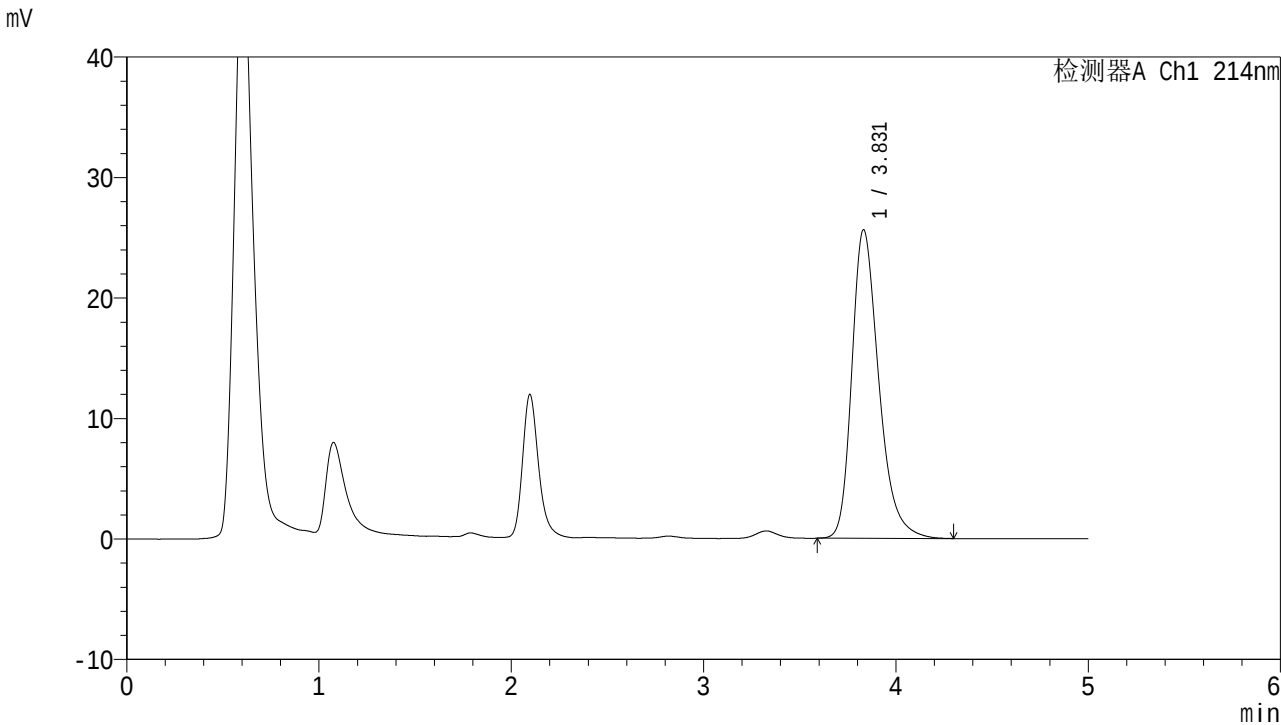
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-831-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 14:47:09
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	249771	100.000	25620	3754	1.310	--
总计		249771	100.000	25620			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



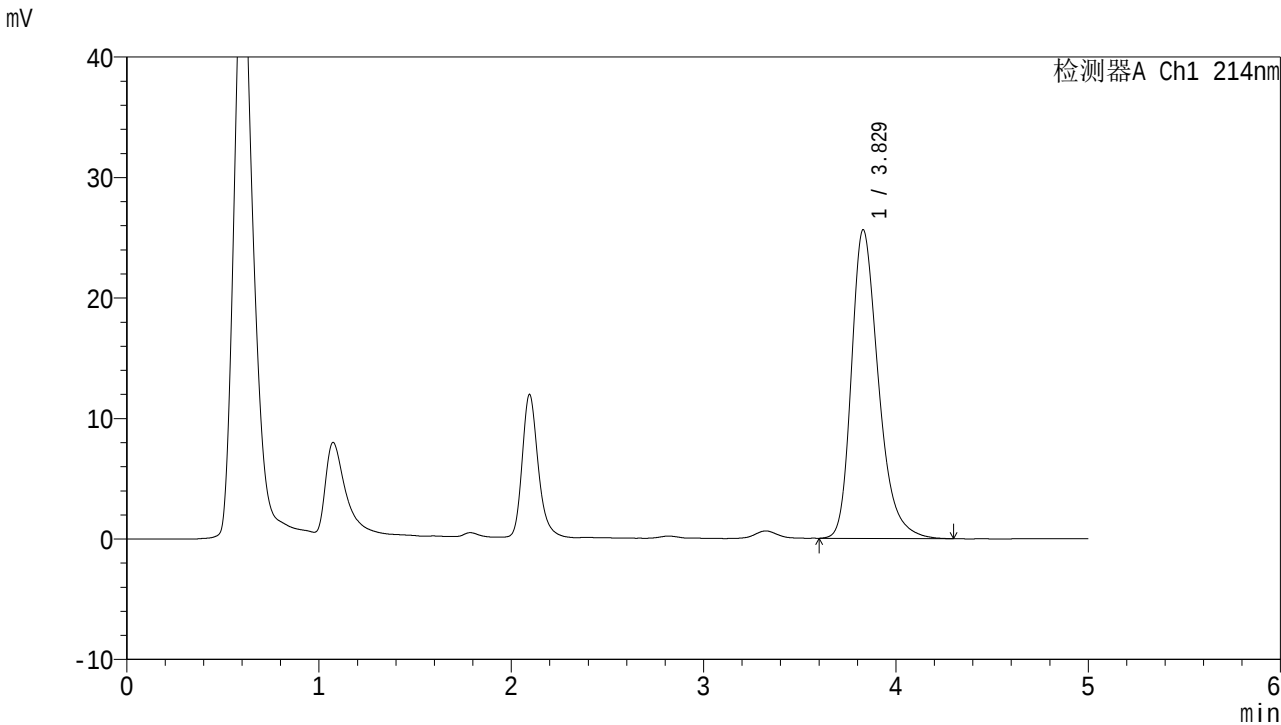
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-832-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 14:52:37
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	250092	100.000	25627	3742	1.311	--
总计		250092	100.000	25627			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



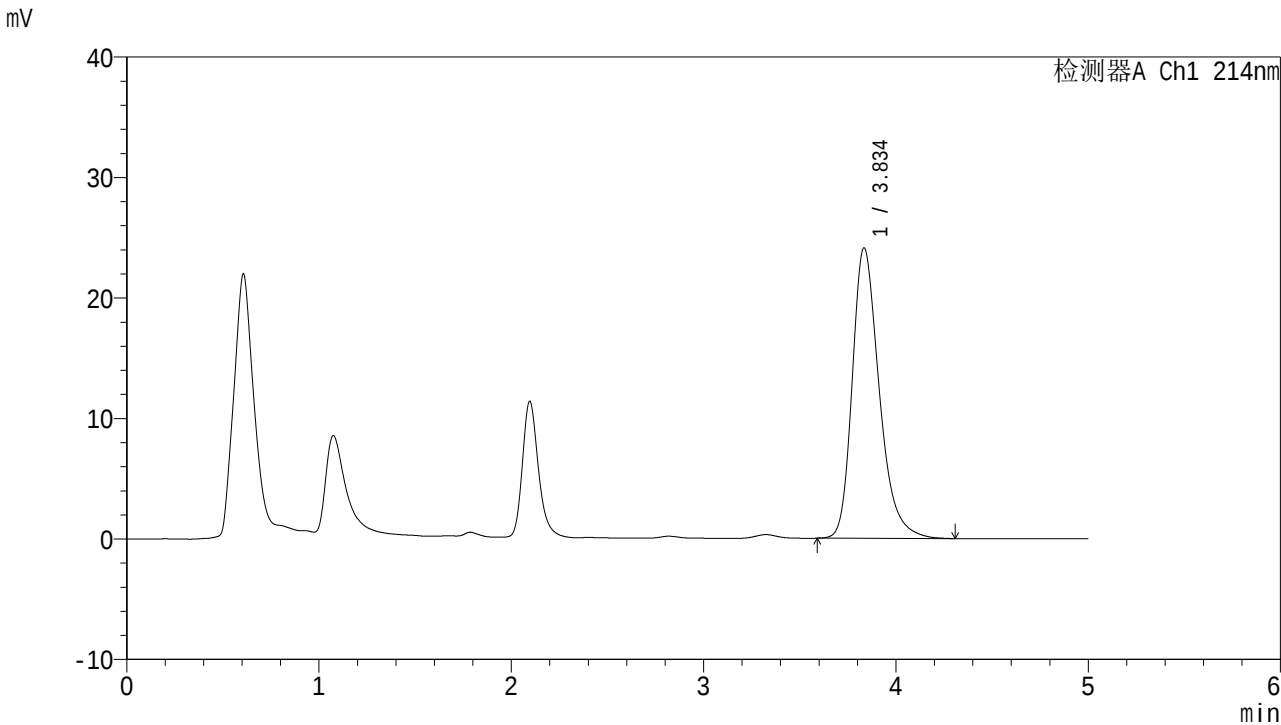
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-833-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 14:58:04
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.834	235313	100.000	24074	3754	1.303	--
总计		235313	100.000	24074			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



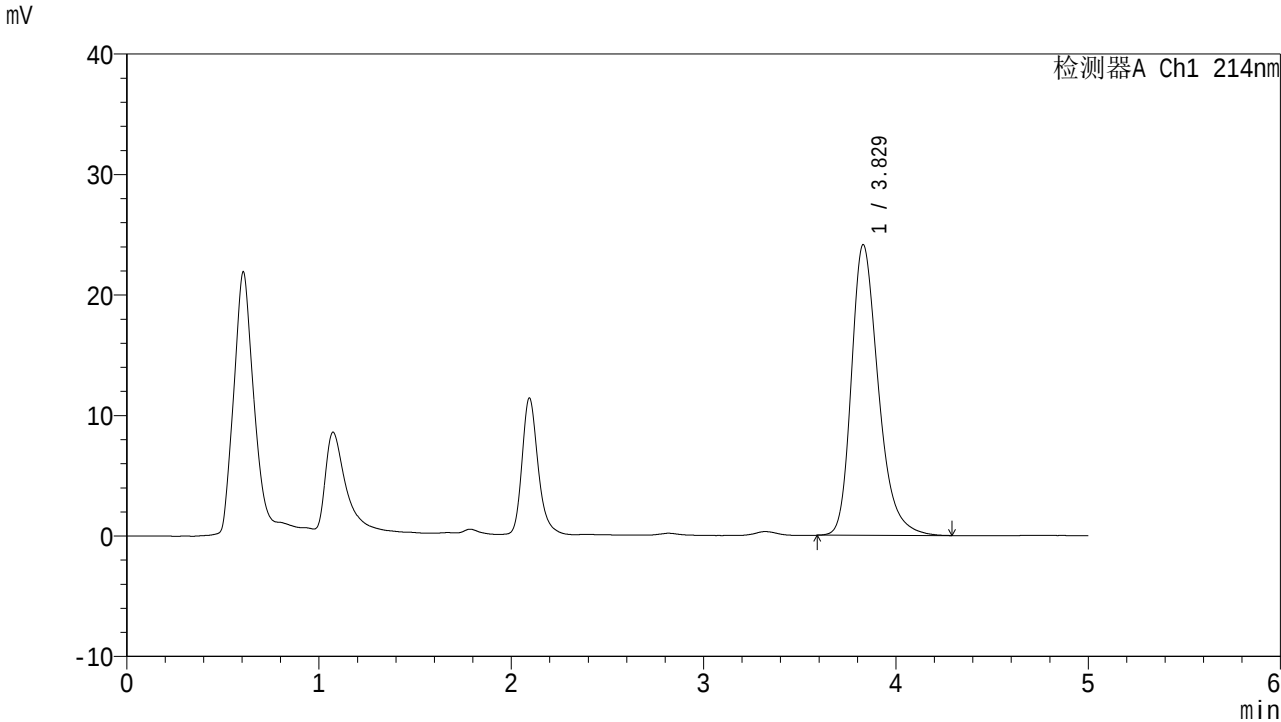
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-834-2 - zzp-24091202p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 15:03:31
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	235304	100.000	24133	3753	1.301	--
总计		235304	100.000	24133			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



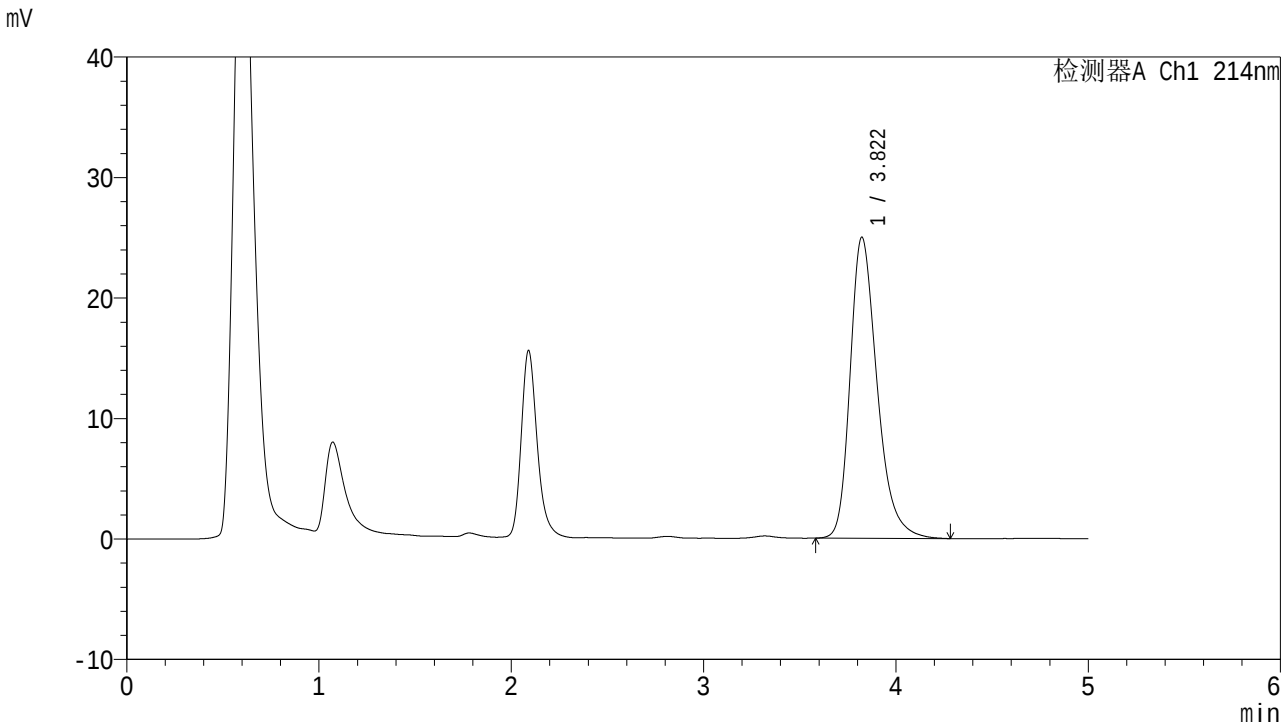
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-835-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 15:08:59
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	243860	100.000	24987	3724	1.307	--
总计		243860	100.000	24987			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



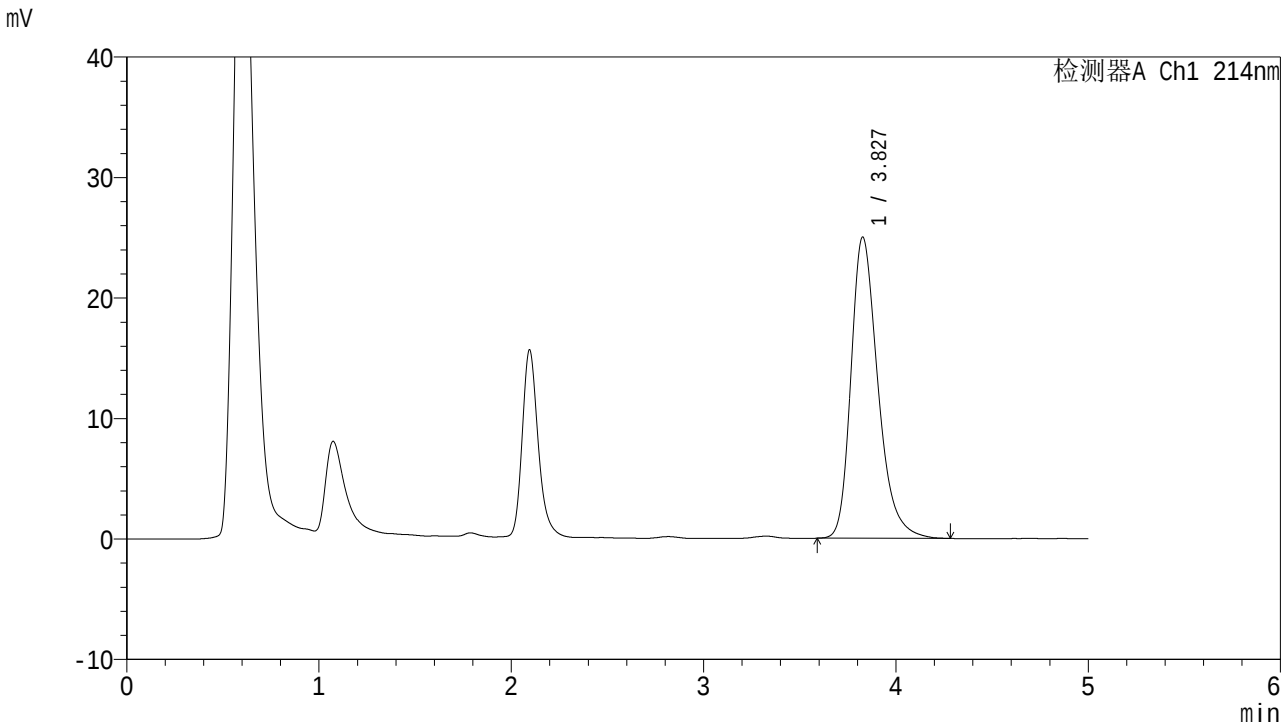
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-836-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 15:14:27
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	243594	100.000	24964	3747	1.309	--
总计		243594	100.000	24964			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



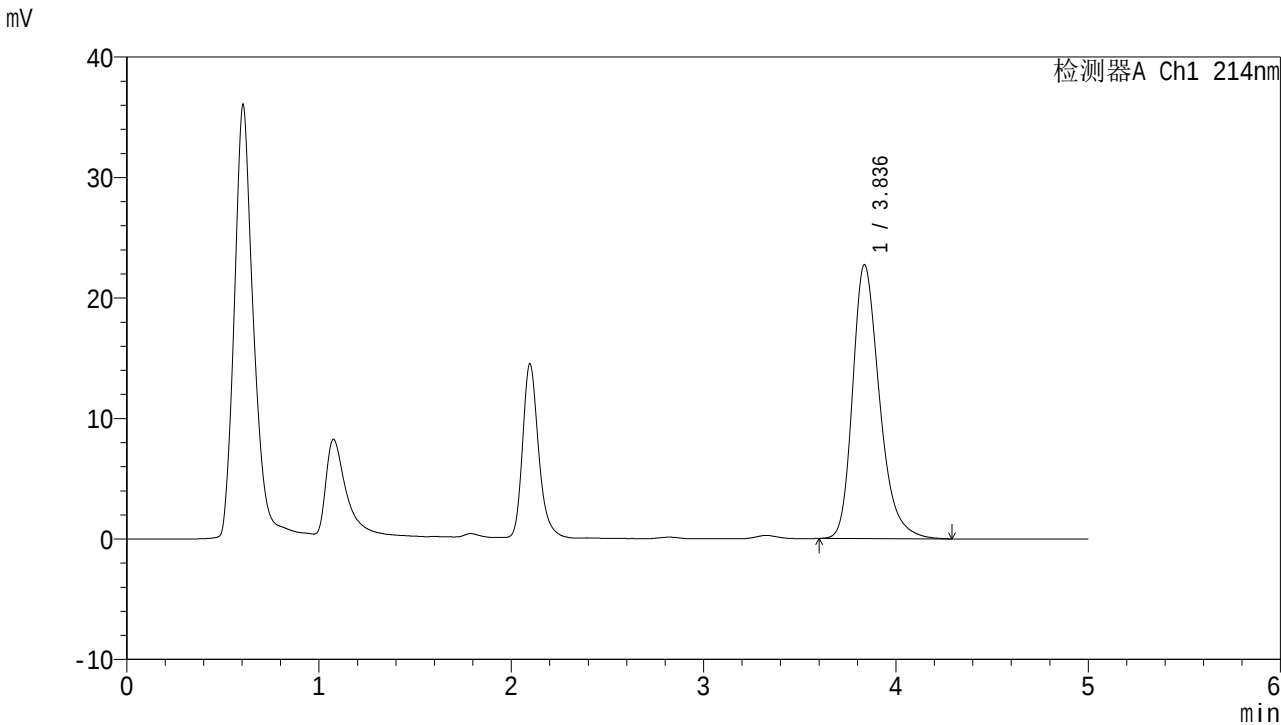
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-837-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 15:19:56
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	221101	100.000	22723	3782	1.290	--
总计		221101	100.000	22723			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



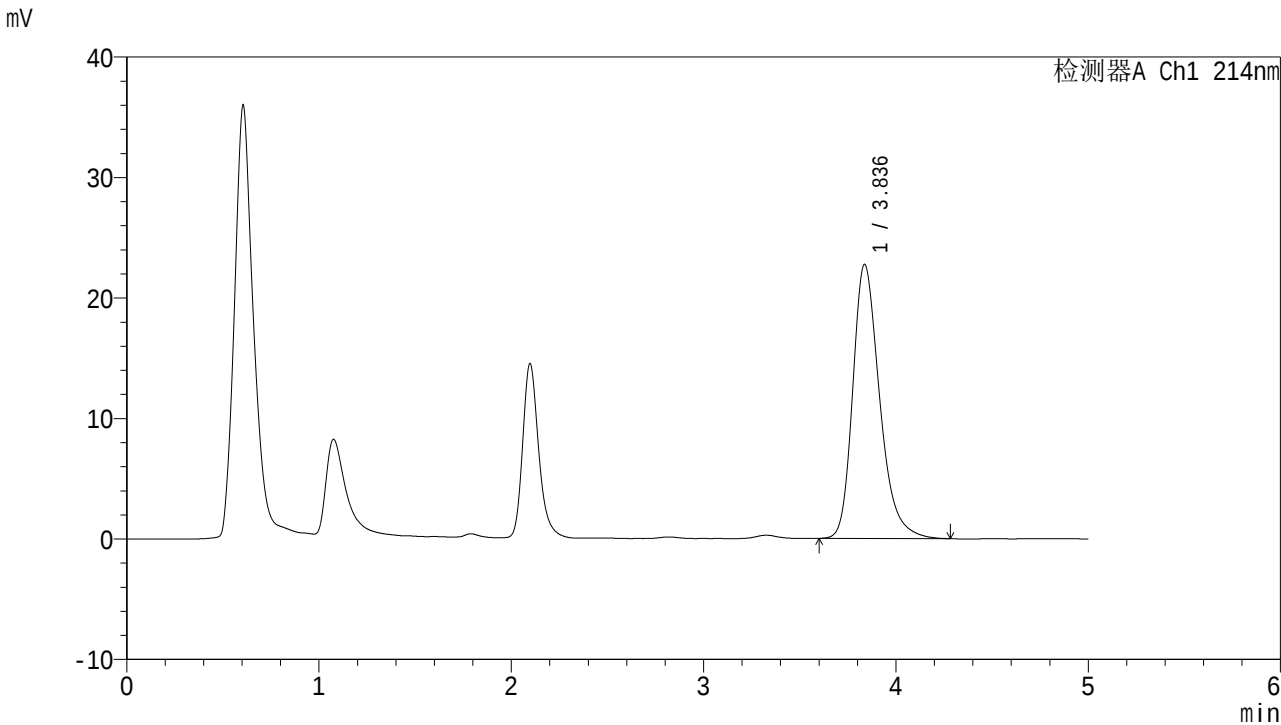
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-838-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 15:25:24
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	221299	100.000	22743	3781	1.291	--
总计		221299	100.000	22743			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



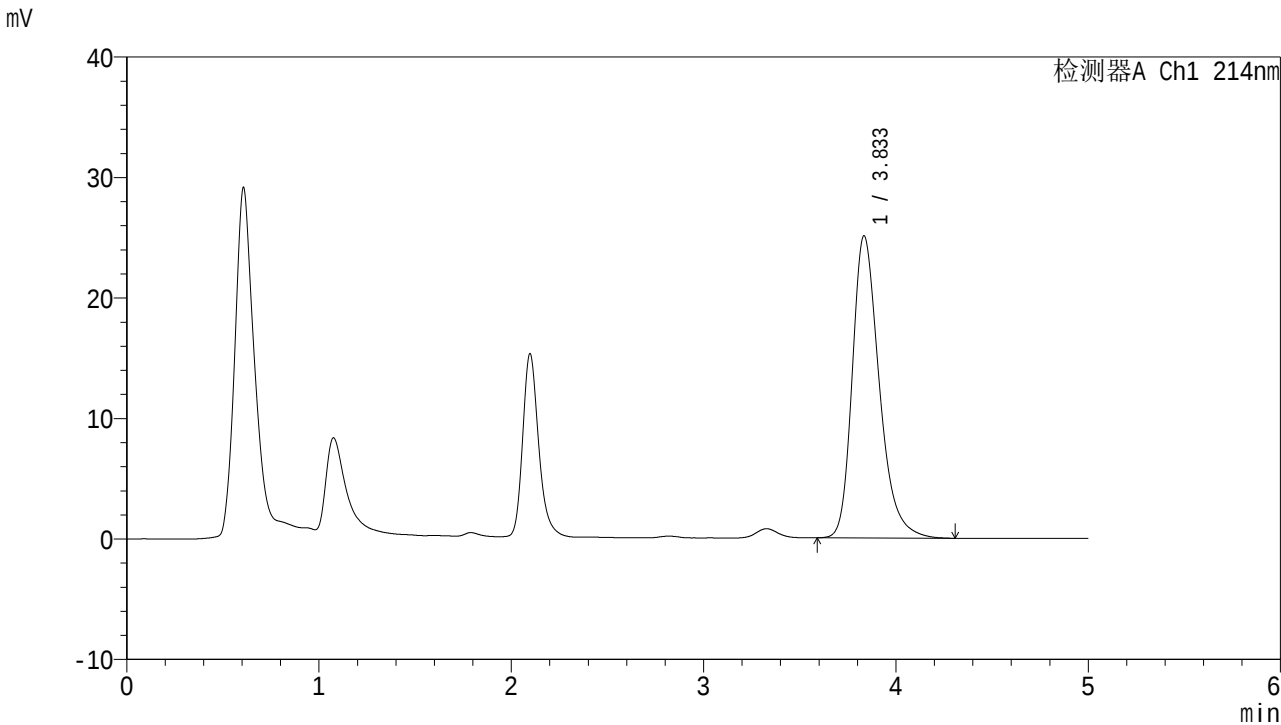
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-839-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 15:30:52
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	244807	100.000	25045	3756	1.306	--
总计		244807	100.000	25045			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



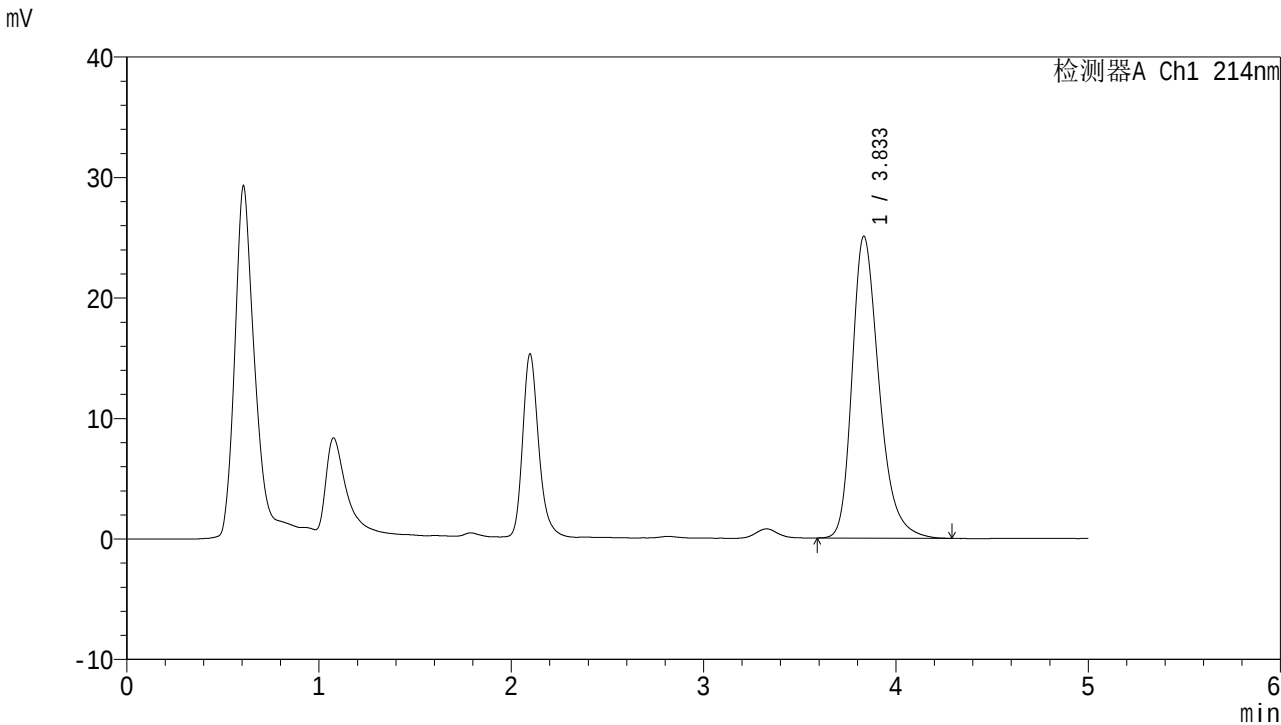
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-840-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 15:36:19
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	244312	100.000	25043	3759	1.306	--
总计		244312	100.000	25043			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



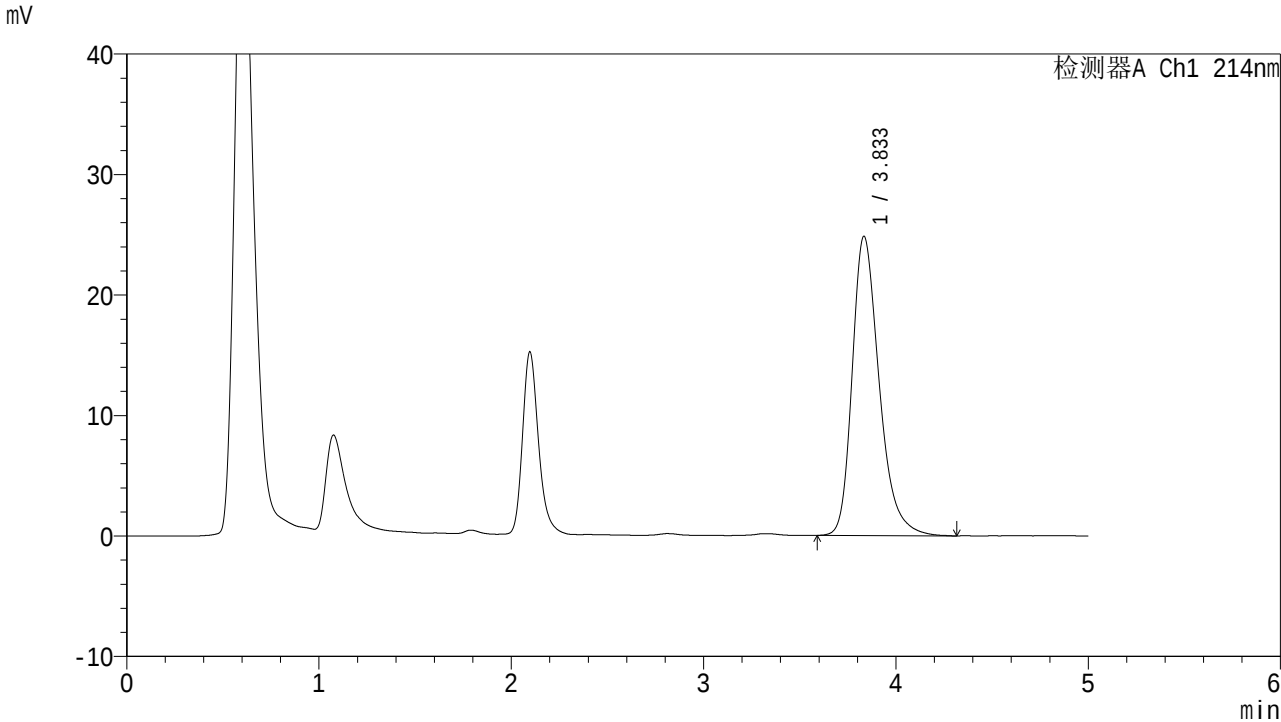
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-841-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 15:41:47
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	242430	100.000	24809	3757	1.307	--
总计		242430	100.000	24809			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



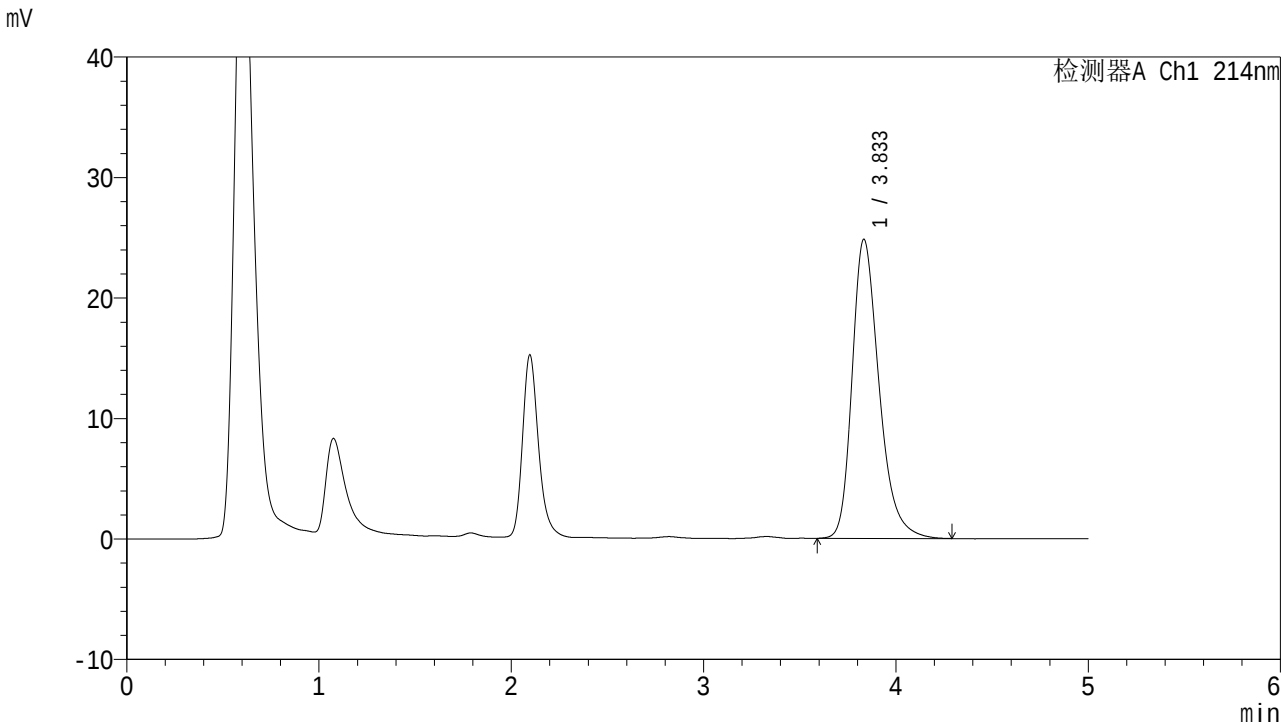
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-842-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 15:47:15
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	242070	100.000	24811	3754	1.303	--
总计		242070	100.000	24811			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



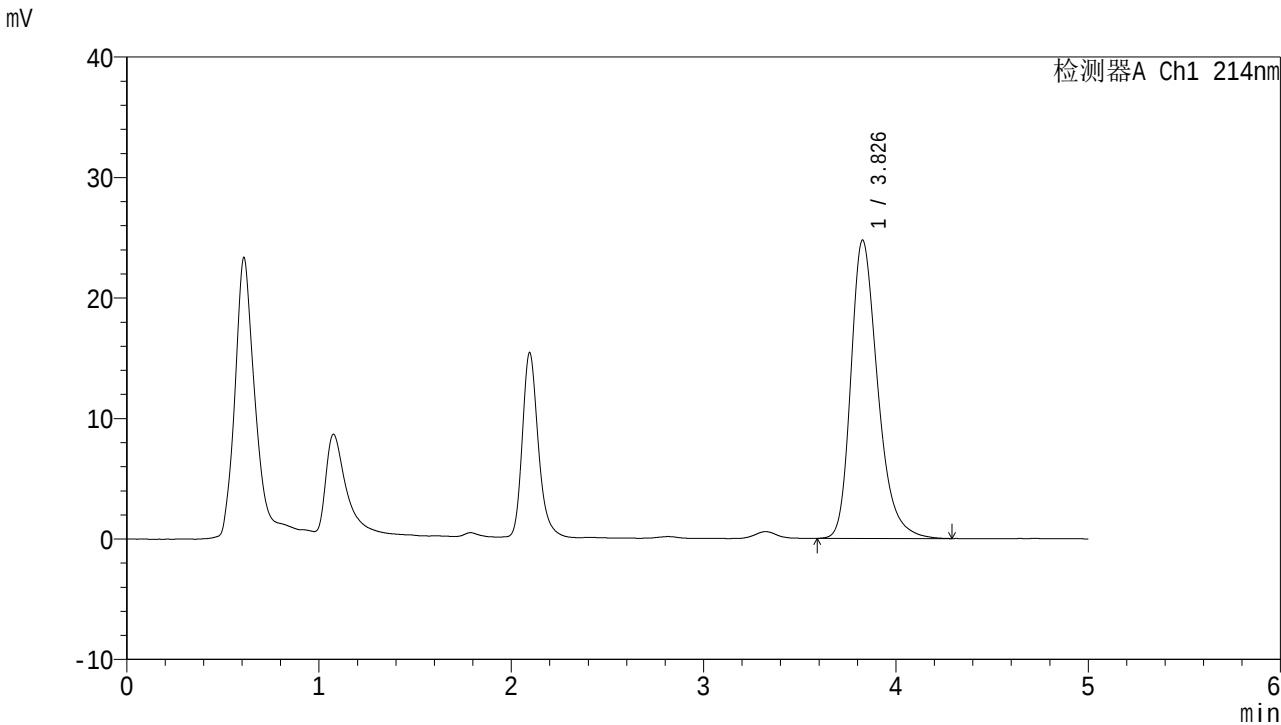
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-843-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 15:52:43
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	240752	100.000	24711	3777	1.304	--
总计		240752	100.000	24711			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



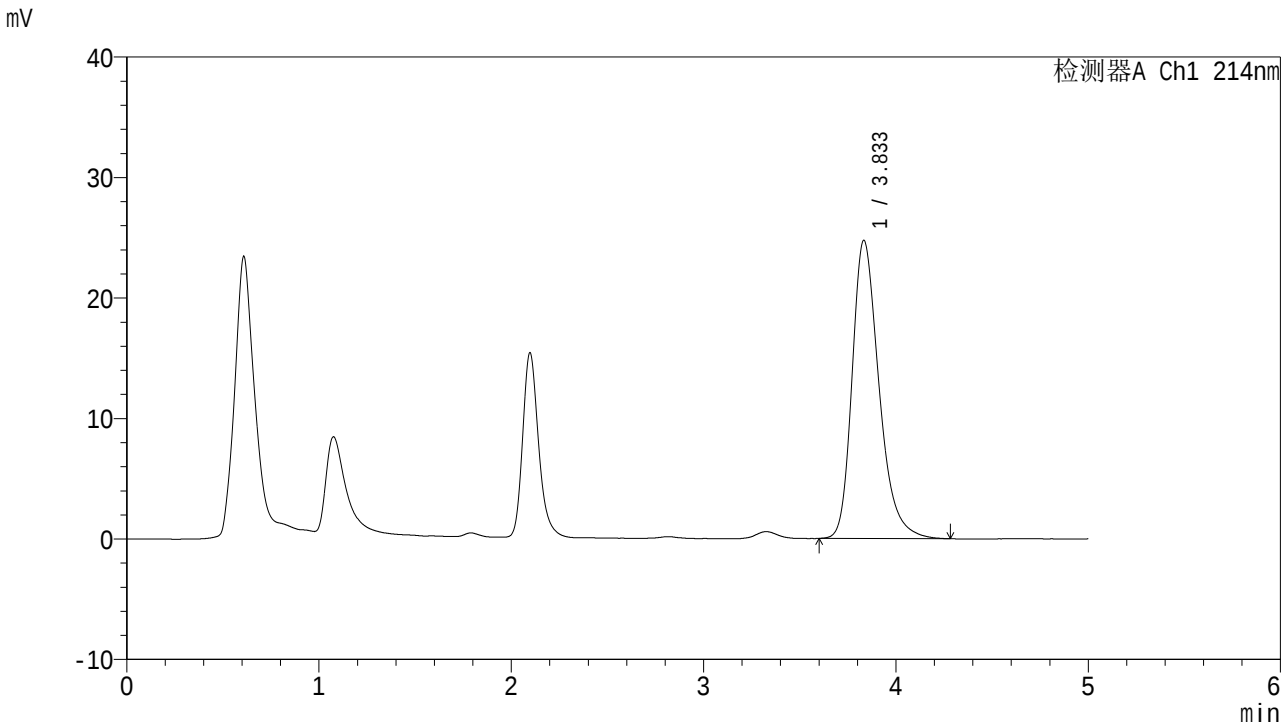
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-844-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 15:58:11
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	240742	100.000	24728	3767	1.303	--
总计		240742	100.000	24728			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



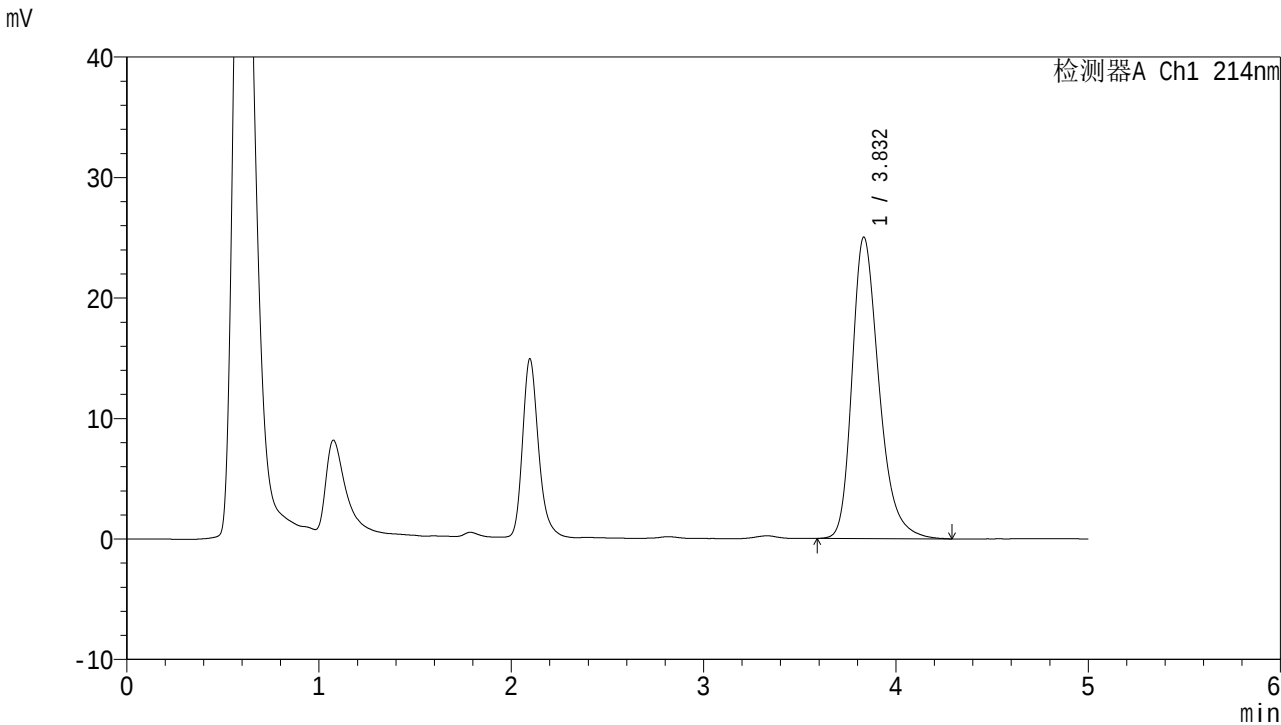
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-845-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 16:03:39
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.832	244010	100.000	25012	3767	1.304	--
总计		244010	100.000	25012			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



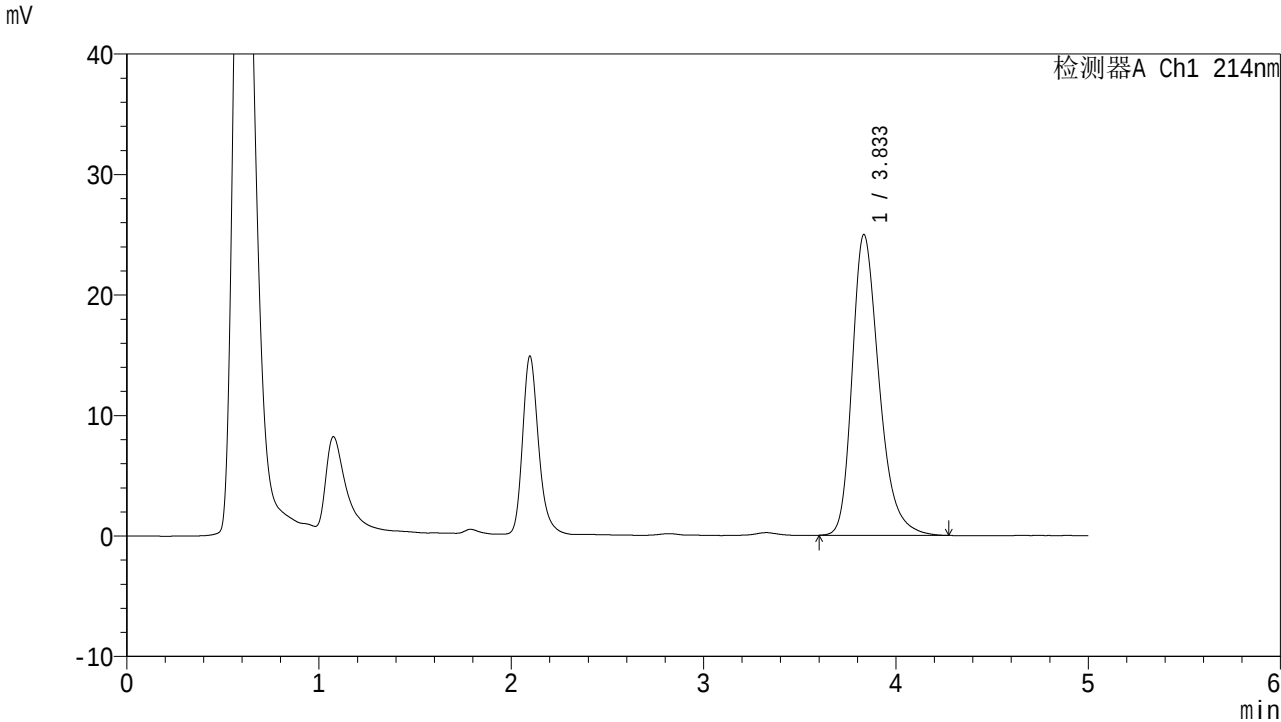
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-846-2 - zzp-2024092721p-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 16:09:08
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	243226	100.000	24943	3753	1.303	--
总计		243226	100.000	24943			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

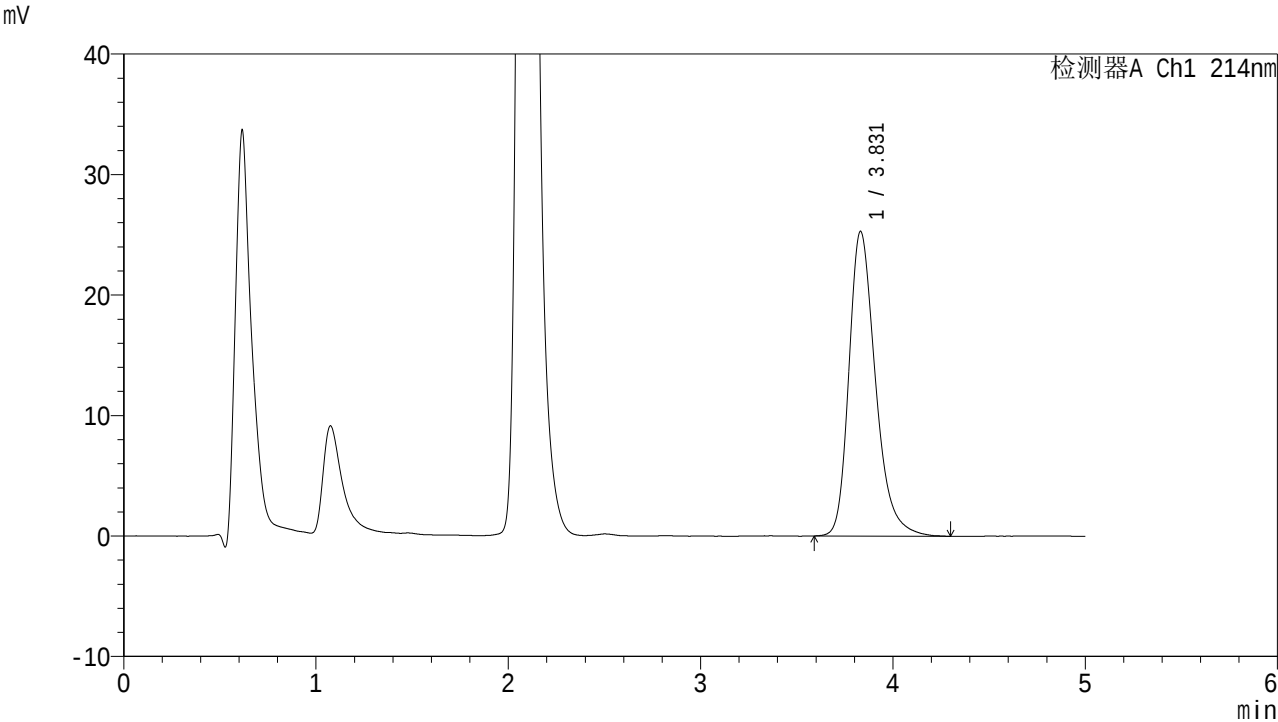
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-847-2 - zzp-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 16:14:37
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.831	242882	100.000	25294	3876	1.296	--
总计		242882	100.000	25294			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

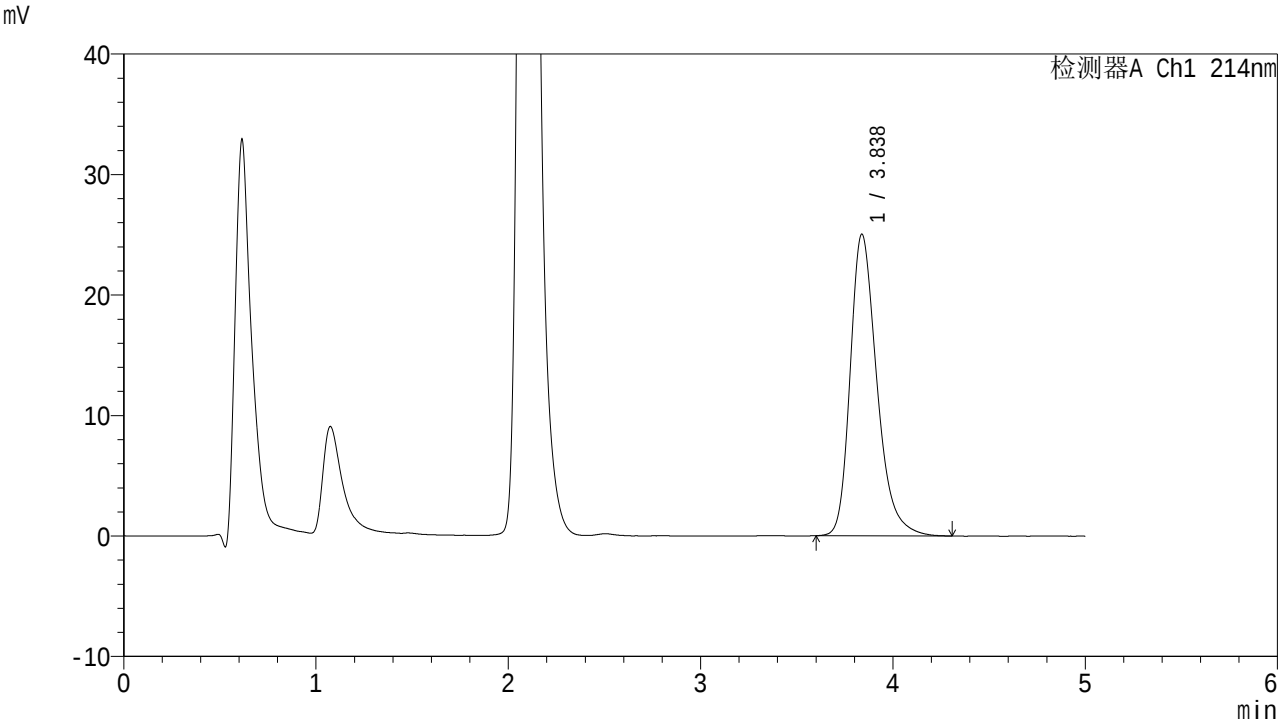
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-848-2 - zzp-js3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 16:20:06
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	241704	100.000	25044	3849	1.301	--
总计		241704	100.000	25044			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



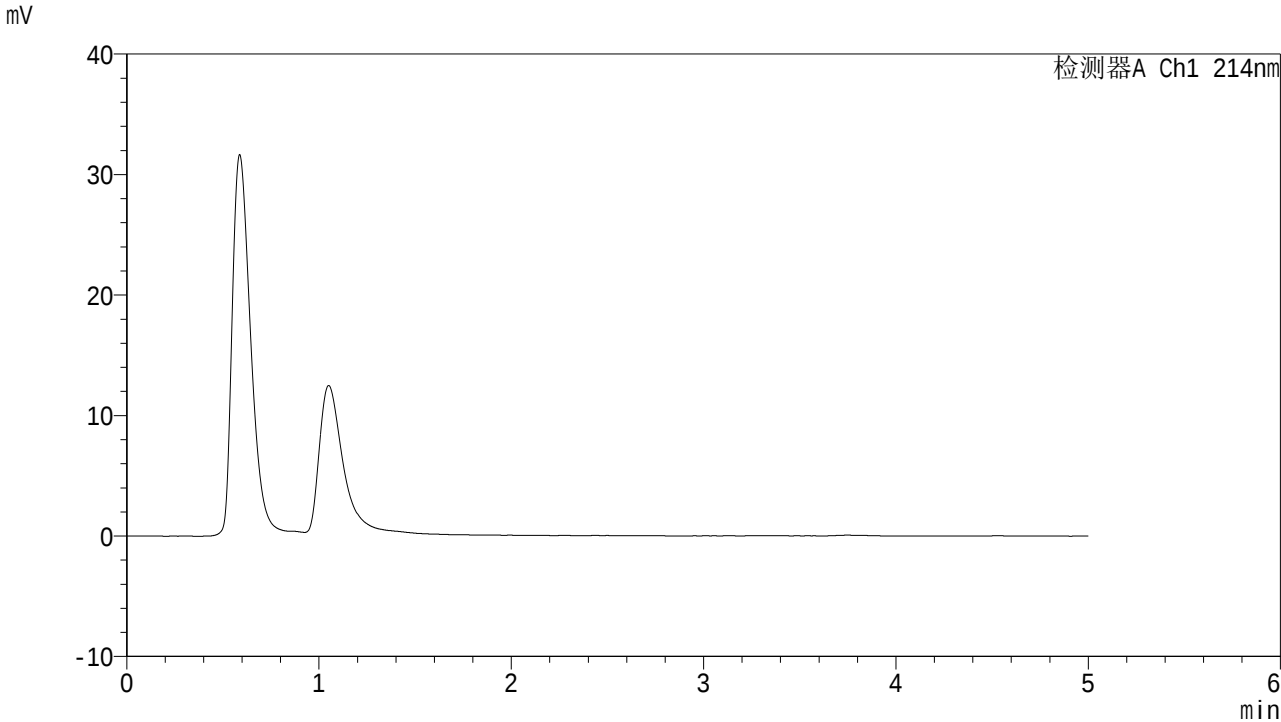
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-849-2 - zzp-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 16:25:36
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-850-2 - zzp-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/01/13 16:31:06

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:26:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

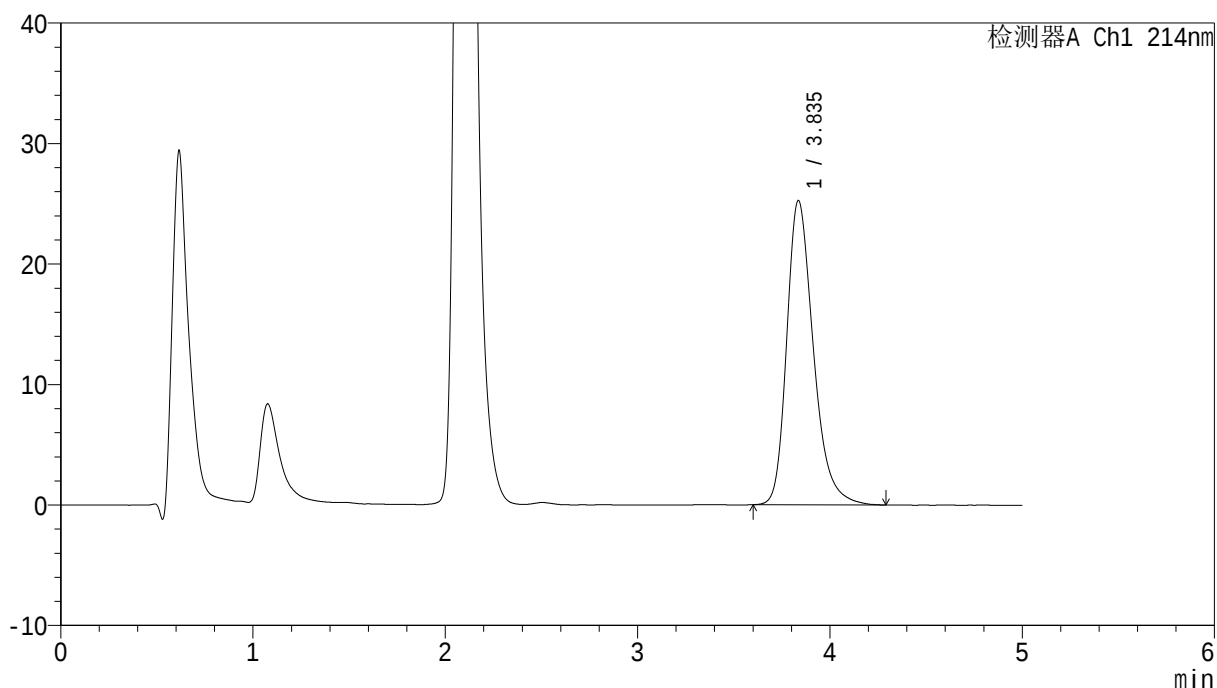
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	243422	100.000	25226	3847	1.298	--
总计		243422	100.000	25226			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



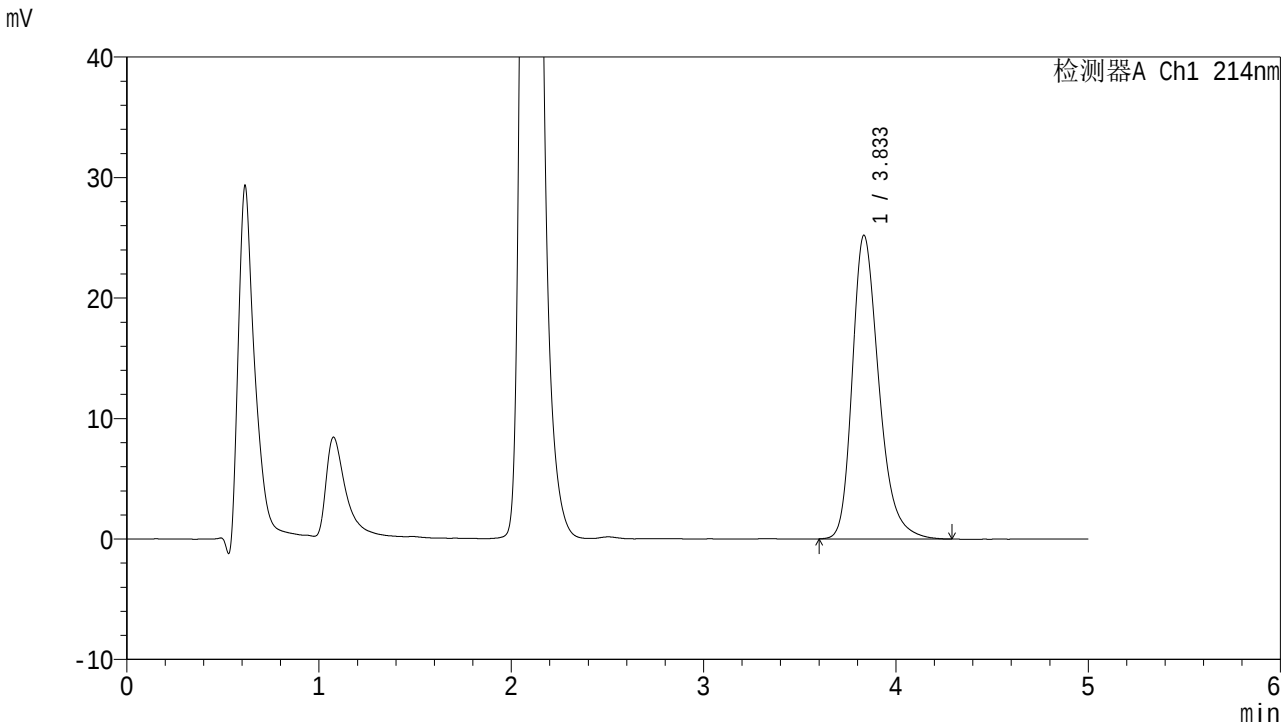
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-851-2 - zzp-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 16:36:36
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	242632	100.000	25185	3866	1.298	--
总计		242632	100.000	25185			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



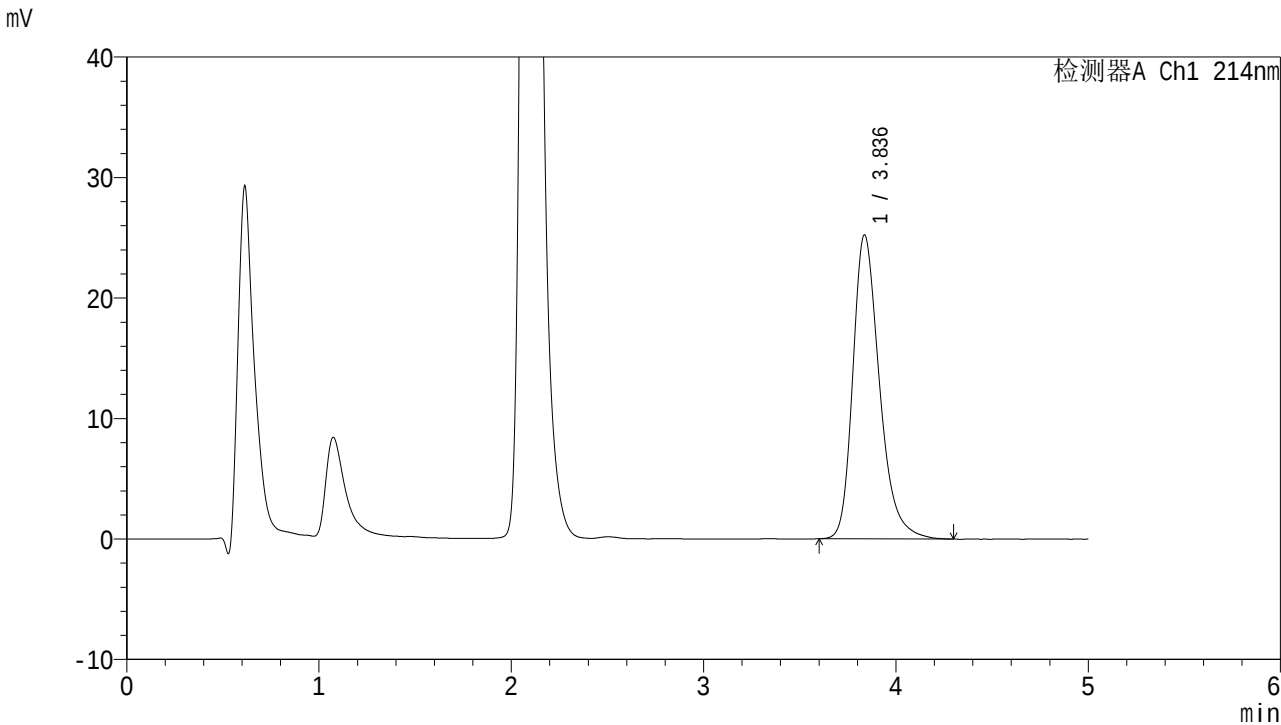
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-852-2 - zzp-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 16:42:06
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:26:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.836	243122	100.000	25215	3864	1.300	--
总计		243122	100.000	25215			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-853-2 - zzp-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 16:47:36

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:26:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

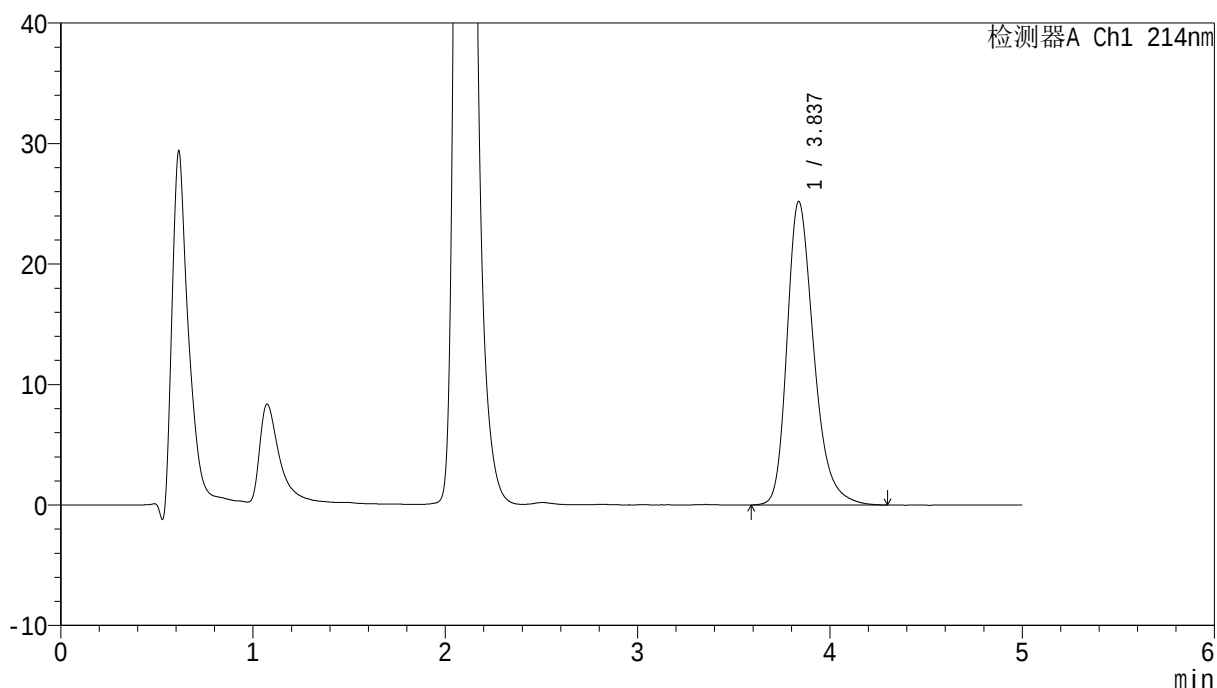
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.837	243807	100.000	25199	3841	1.298	--
总计		243807	100.000	25199			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-854-2 - zzp-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 16:53:06

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:27:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

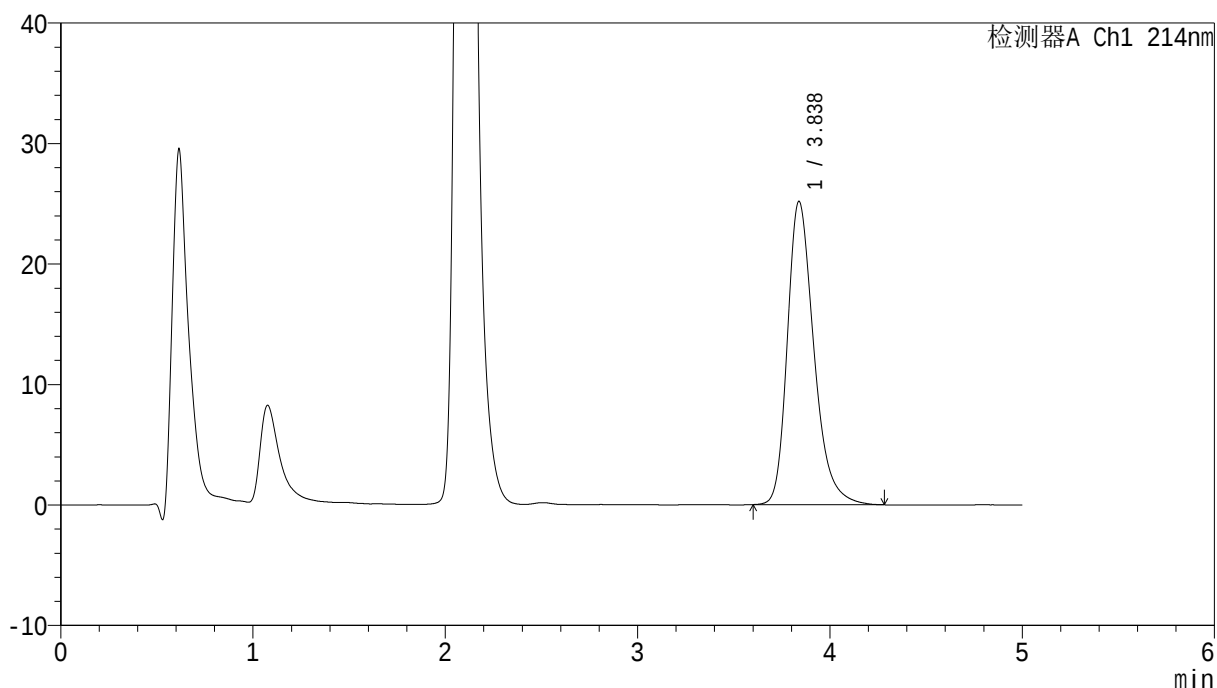
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.838	241823	100.000	25182	3882	1.299	--
总计		241823	100.000	25182			

图62 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-855-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 16:58:35

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:27:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

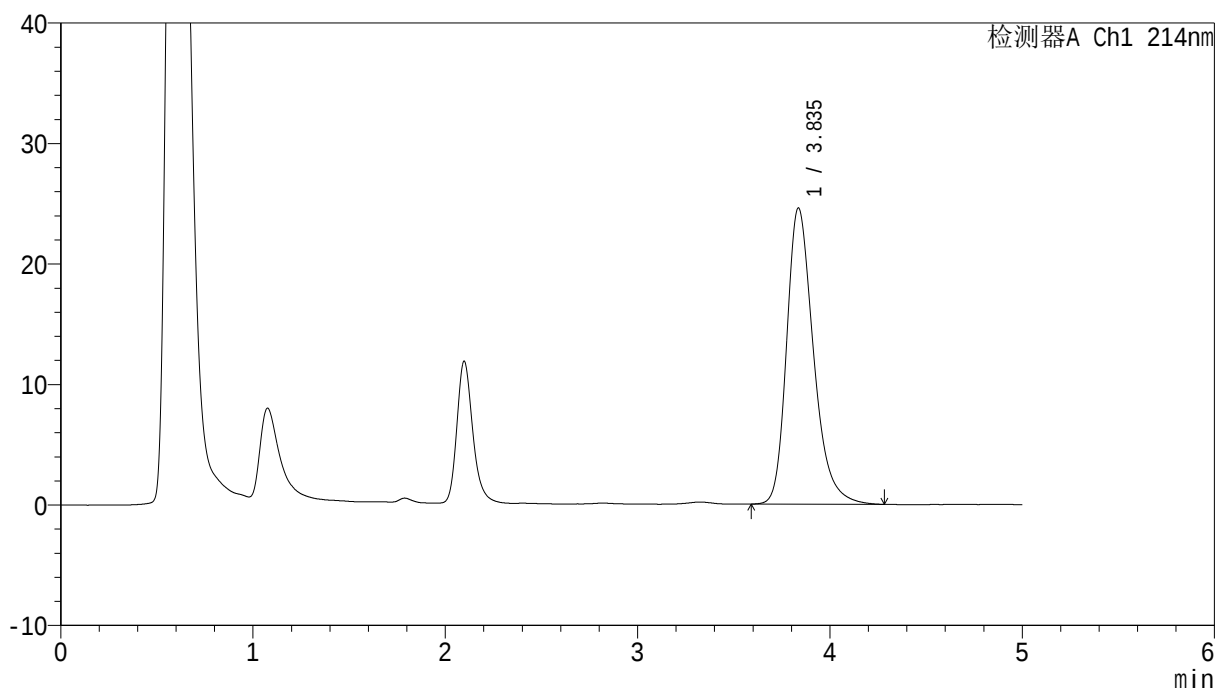
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.835	238848	100.000	24560	3790	1.296	--
总计		238848	100.000	24560			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



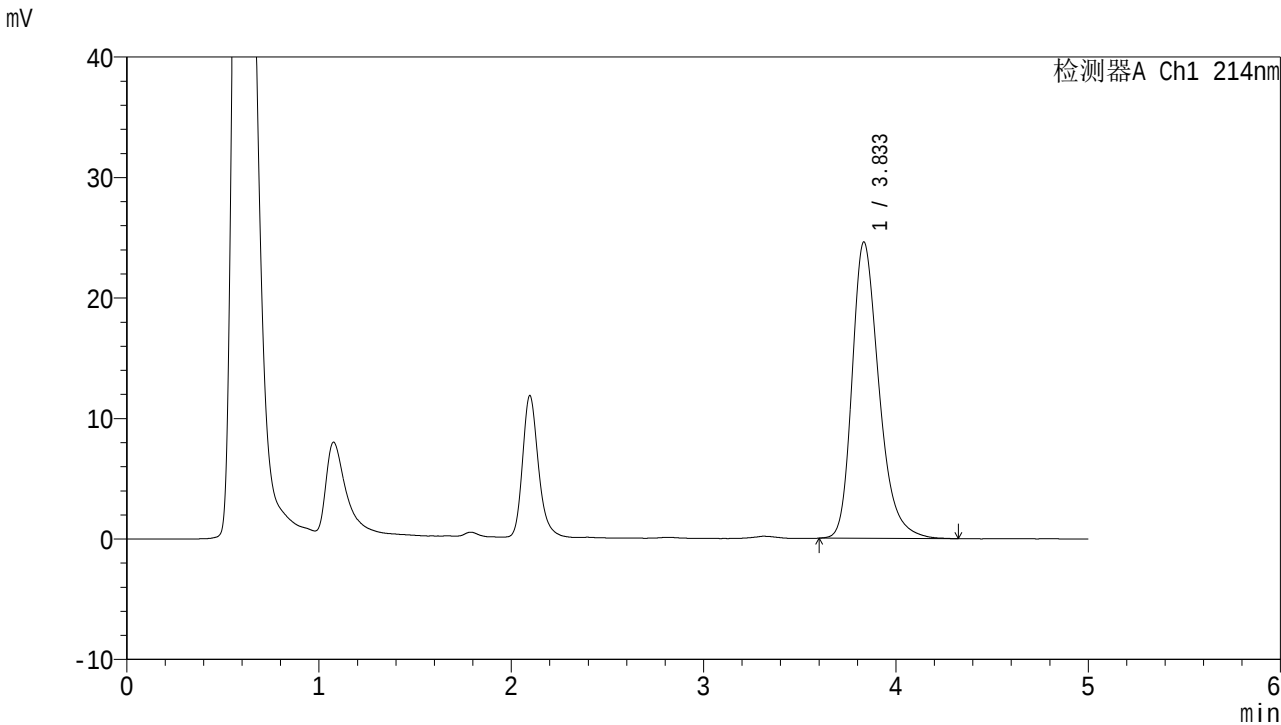
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-856-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 17:04:04
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.833	239007	100.000	24579	3787	1.298	--
总计		239007	100.000	24579			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2



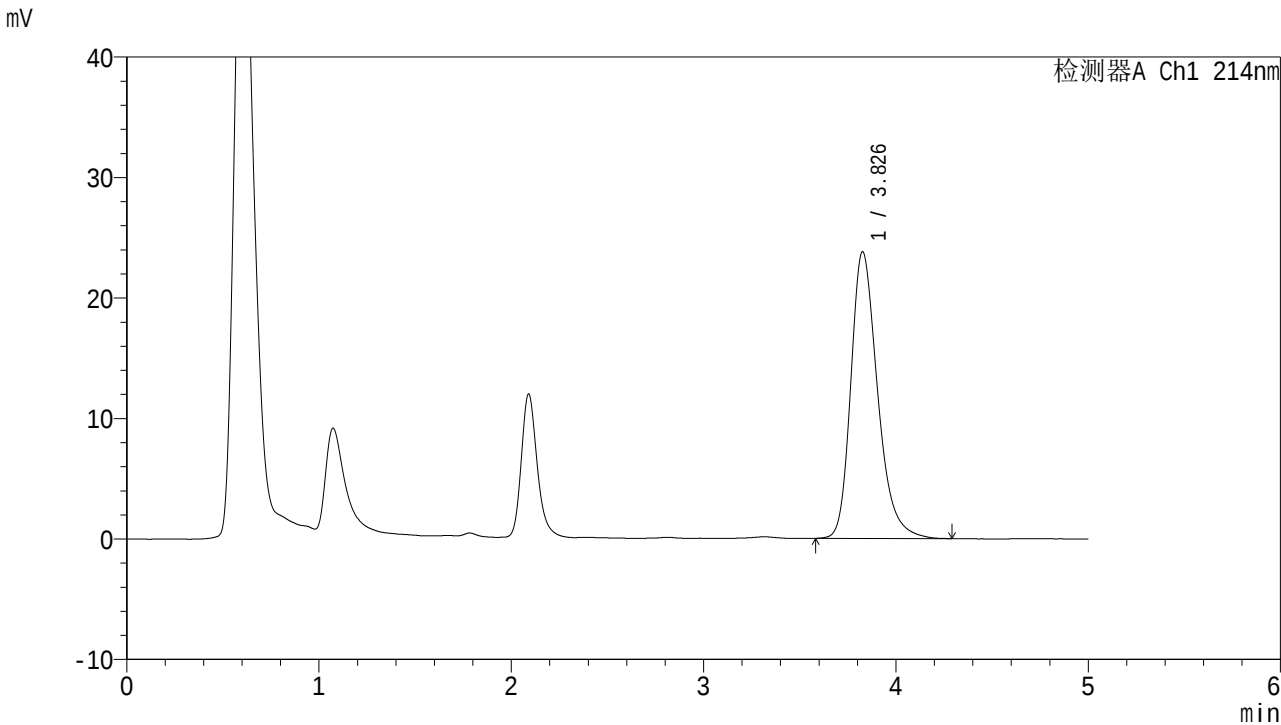
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-857-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 17:09:33
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	230306	100.000	23750	3804	1.290	--
总计		230306	100.000	23750			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



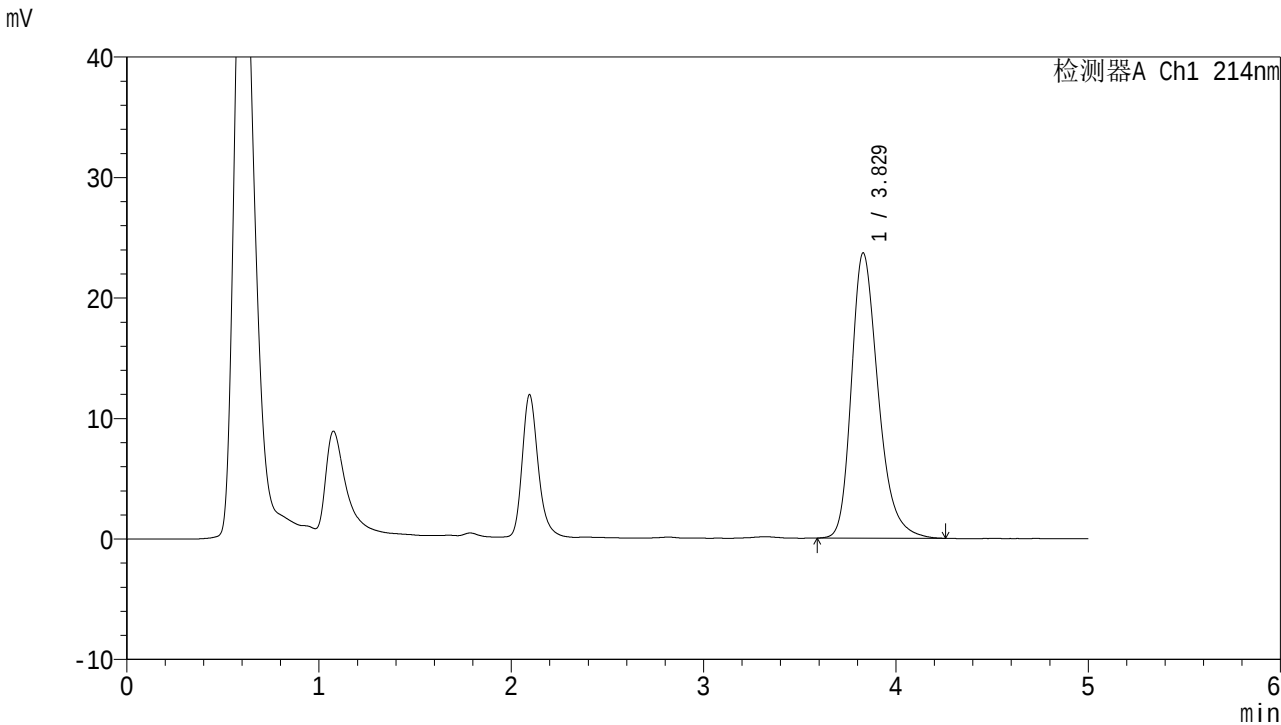
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-858-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 17:15:02
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.829	229348	100.000	23675	3790	1.294	--
总计		229348	100.000	23675			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-859-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 17:20:31

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:27:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

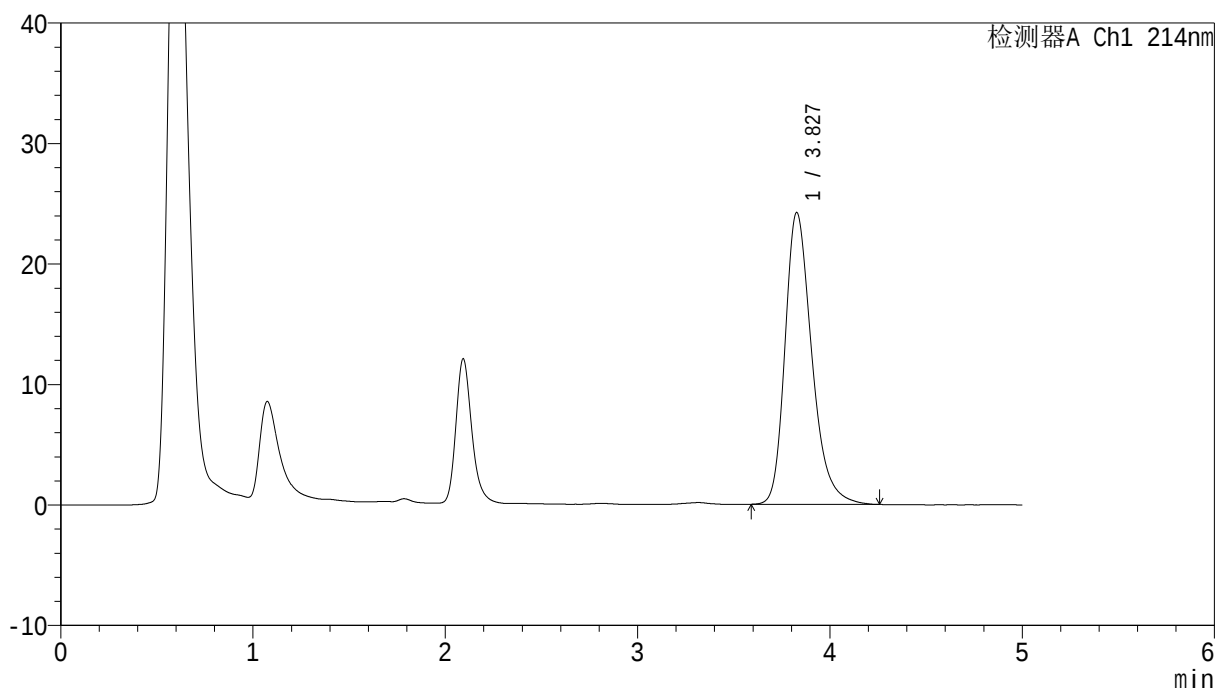
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.827	234839	100.000	24193	3786	1.295	--
总计		234839	100.000	24193			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



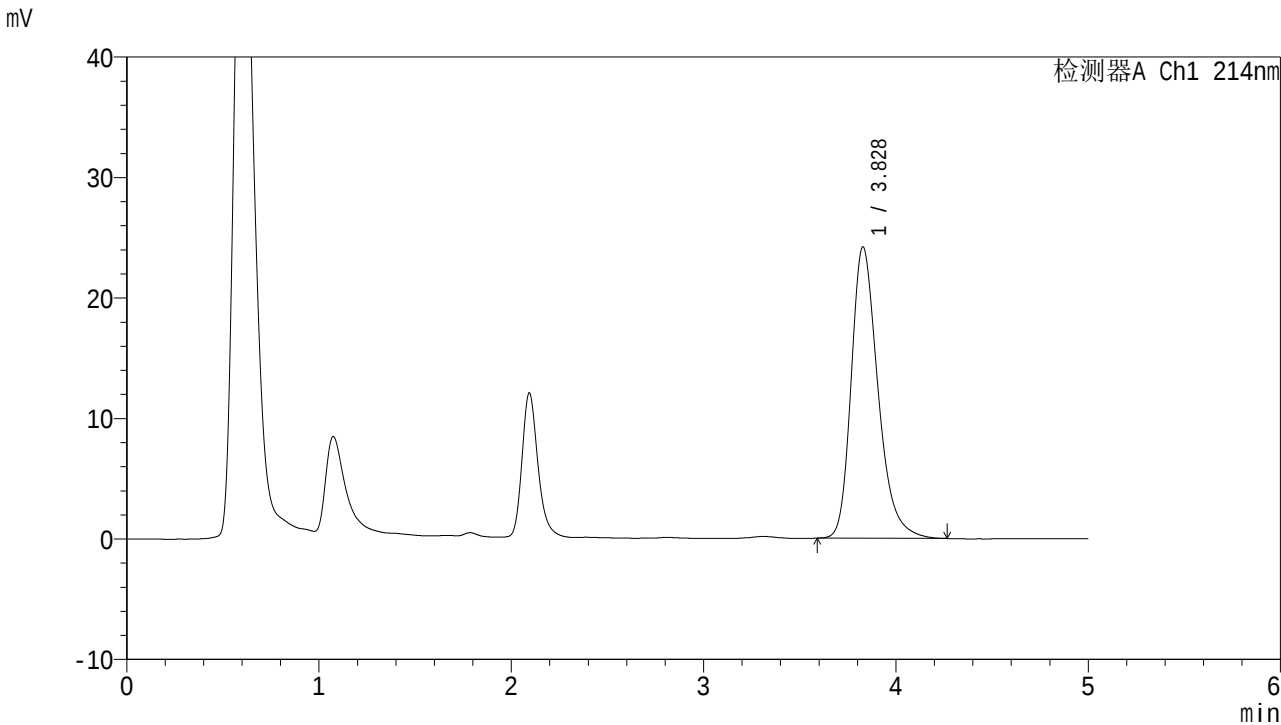
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-860-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 17:26:00
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	234186	100.000	24170	3790	1.297	--
总计		234186	100.000	24170			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-861-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 17:31:29

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:27:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

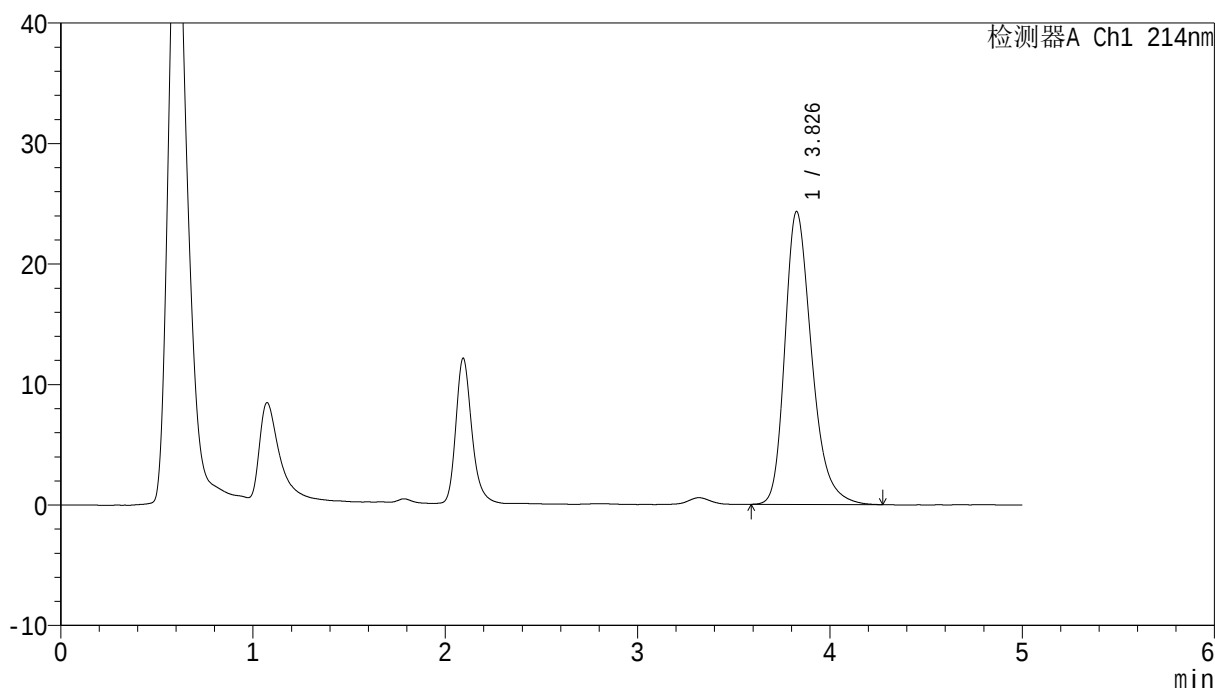
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	235789	100.000	24264	3780	1.300	--
总计		235789	100.000	24264			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



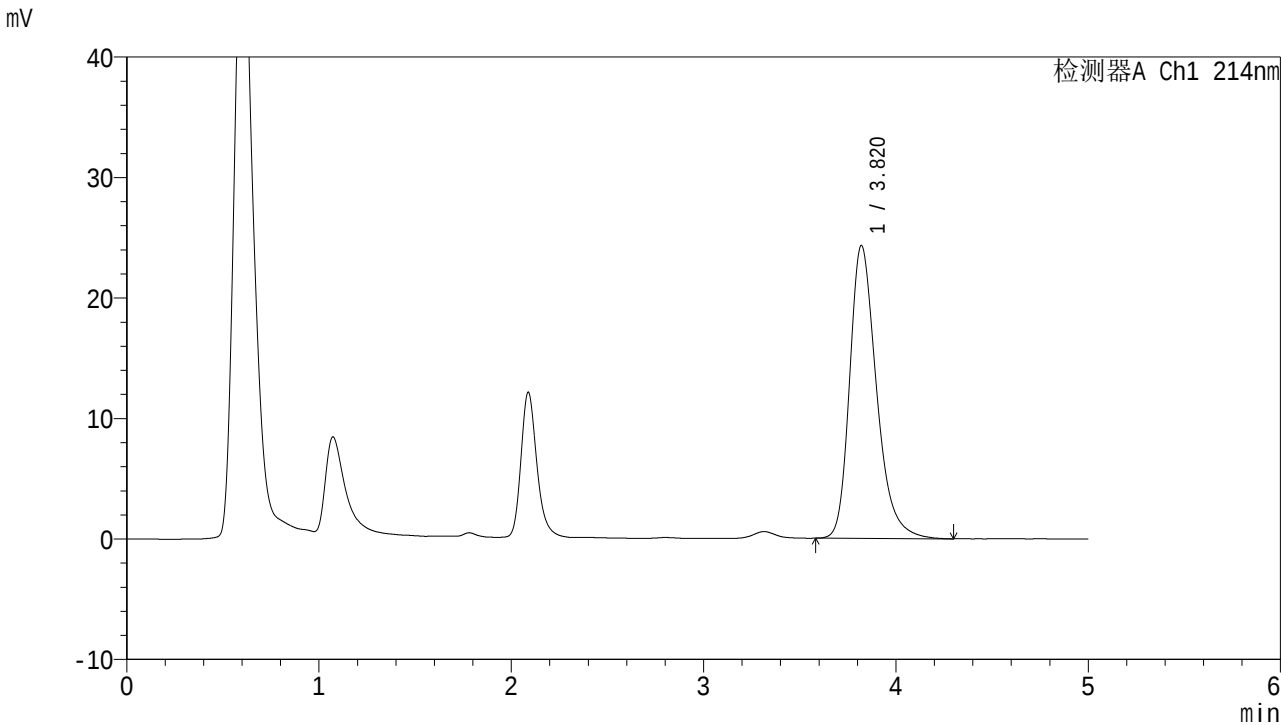
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-862-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 17:36:59
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	236212	100.000	24305	3759	1.301	--
总计		236212	100.000	24305			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱 温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-863-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 17:42:31

处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

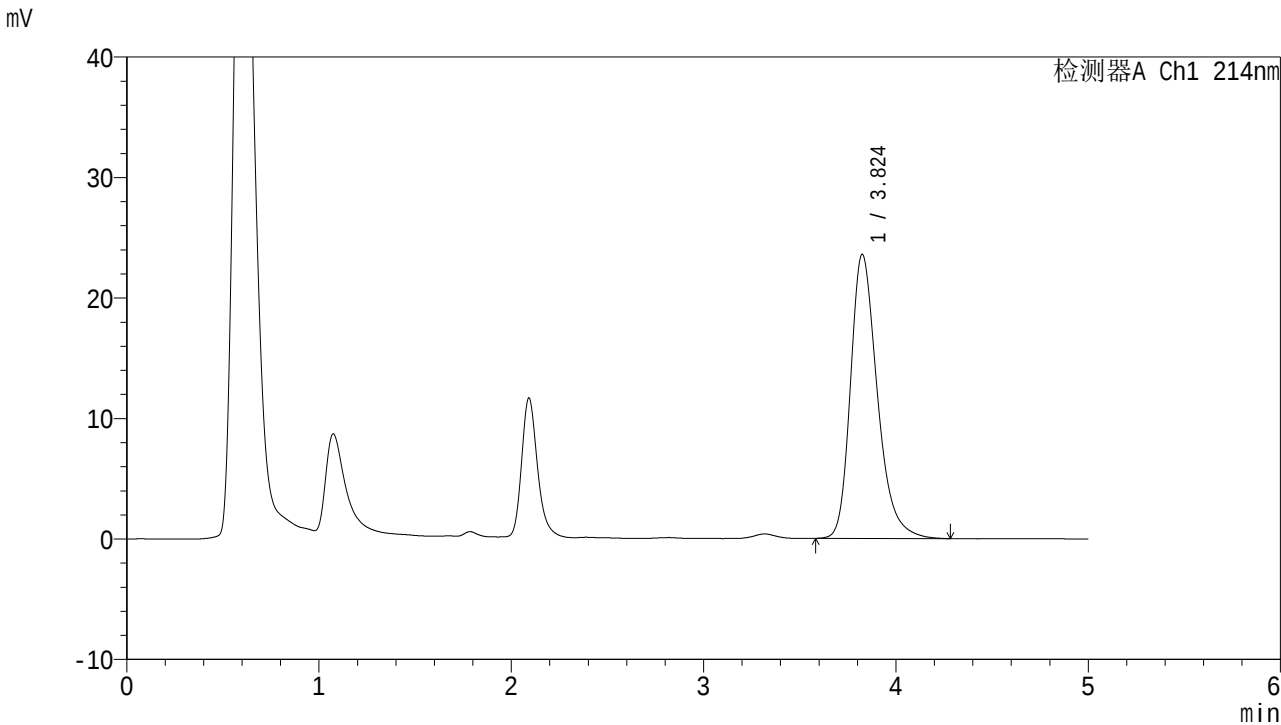
波长: 214nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	228933	100.000	23572	3786	1.297	--
总计		228933	100.000	23572			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



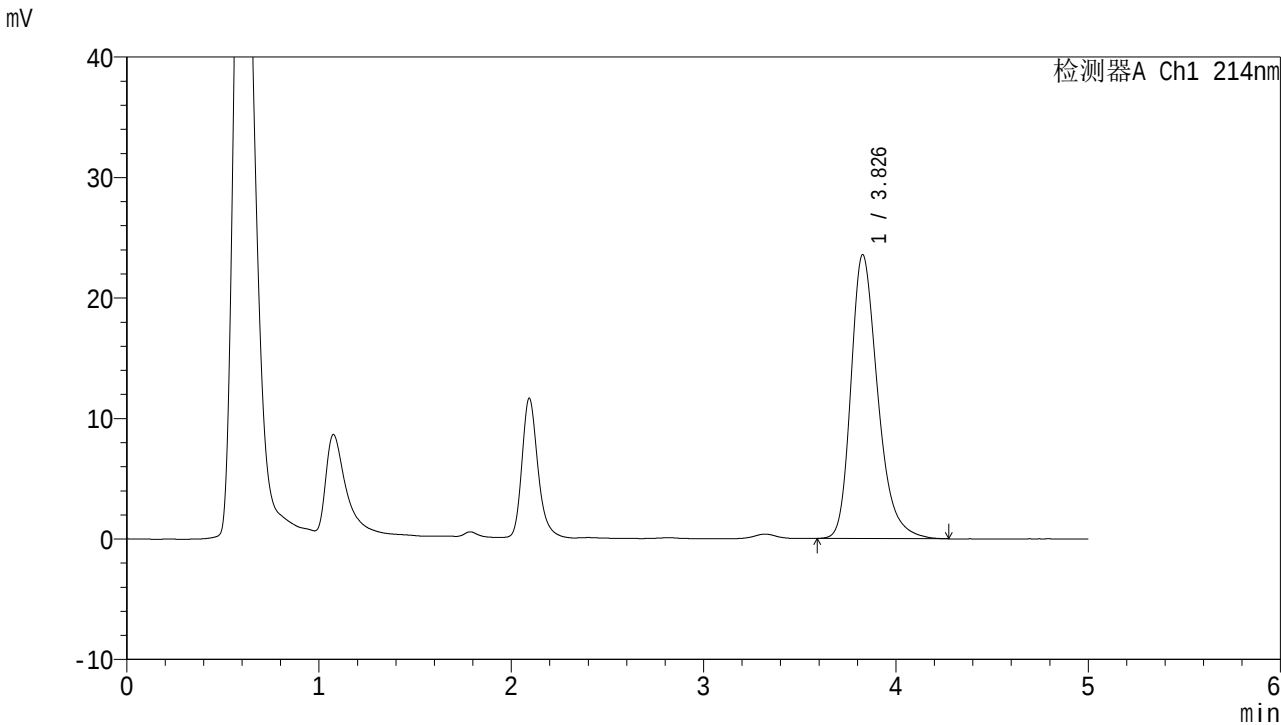
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-864-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 17:48:00
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	228436	100.000	23528	3792	1.297	--
总计		228436	100.000	23528			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-865-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 17:53:29

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:27:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

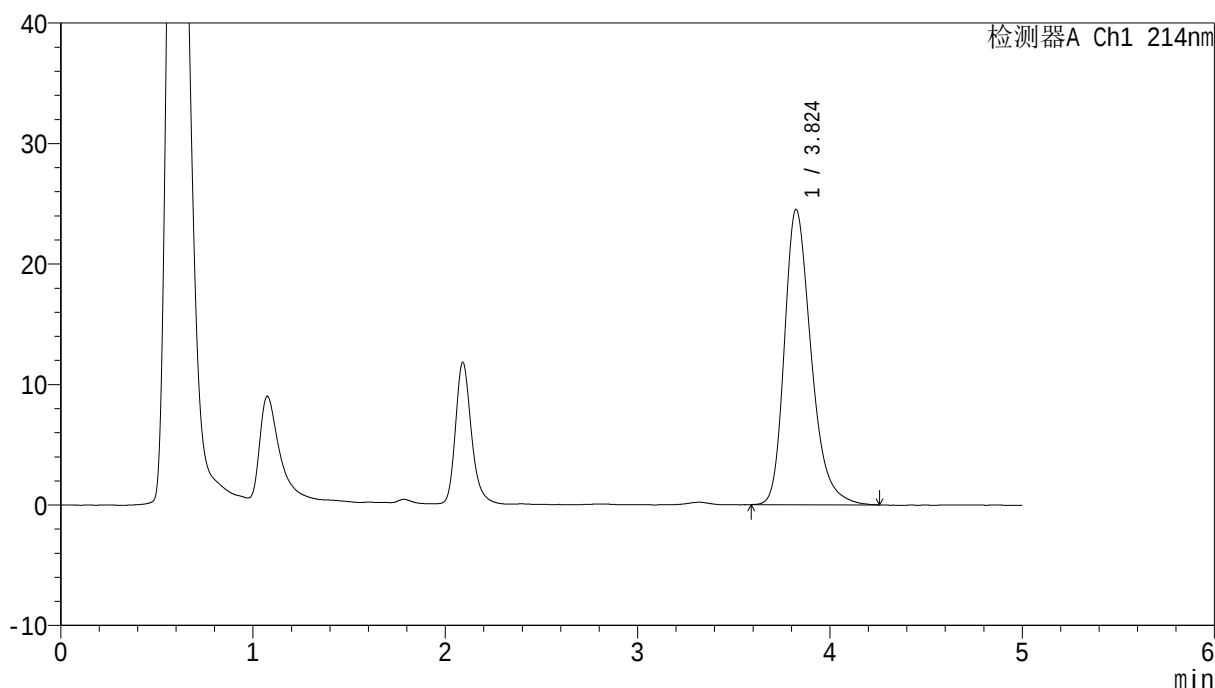
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	236743	100.000	24506	3804	1.295	--
总计		236743	100.000	24506			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



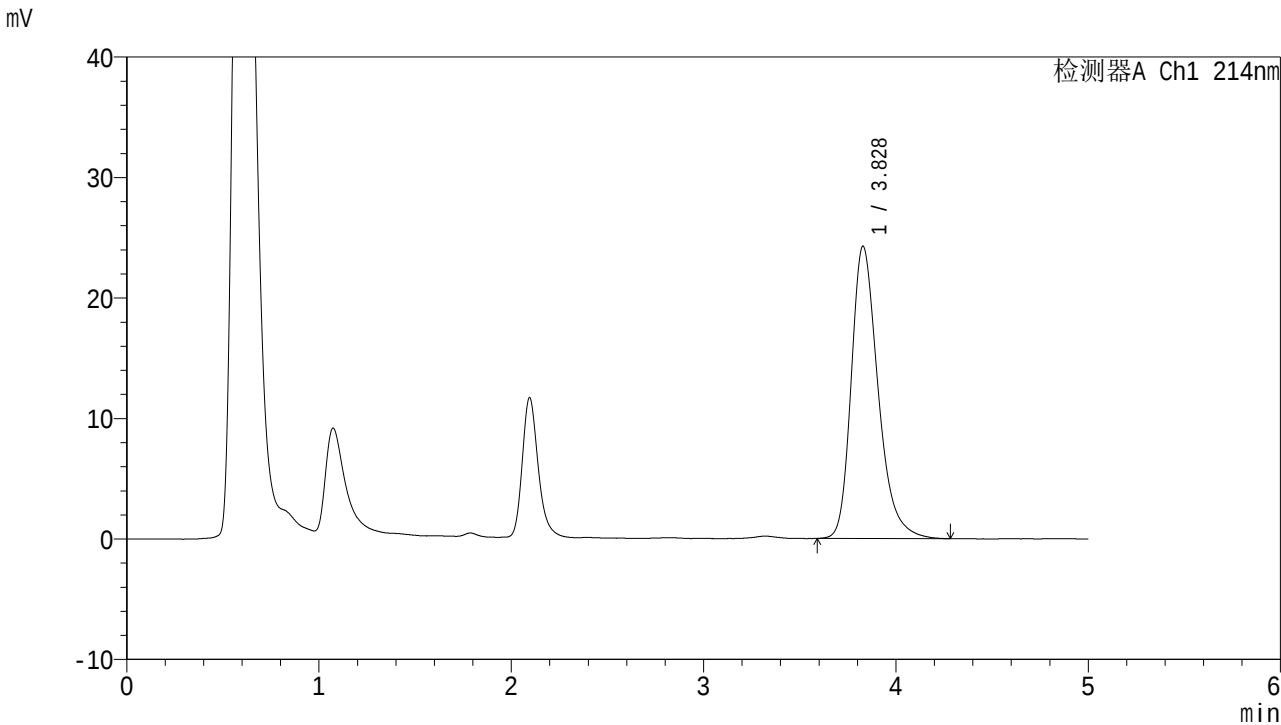
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-866-2 - zzp-24091101p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 17:58:58
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	235720	100.000	24254	3783	1.302	--
总计		235720	100.000	24254			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091101批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-867-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 18:04:27

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:27:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

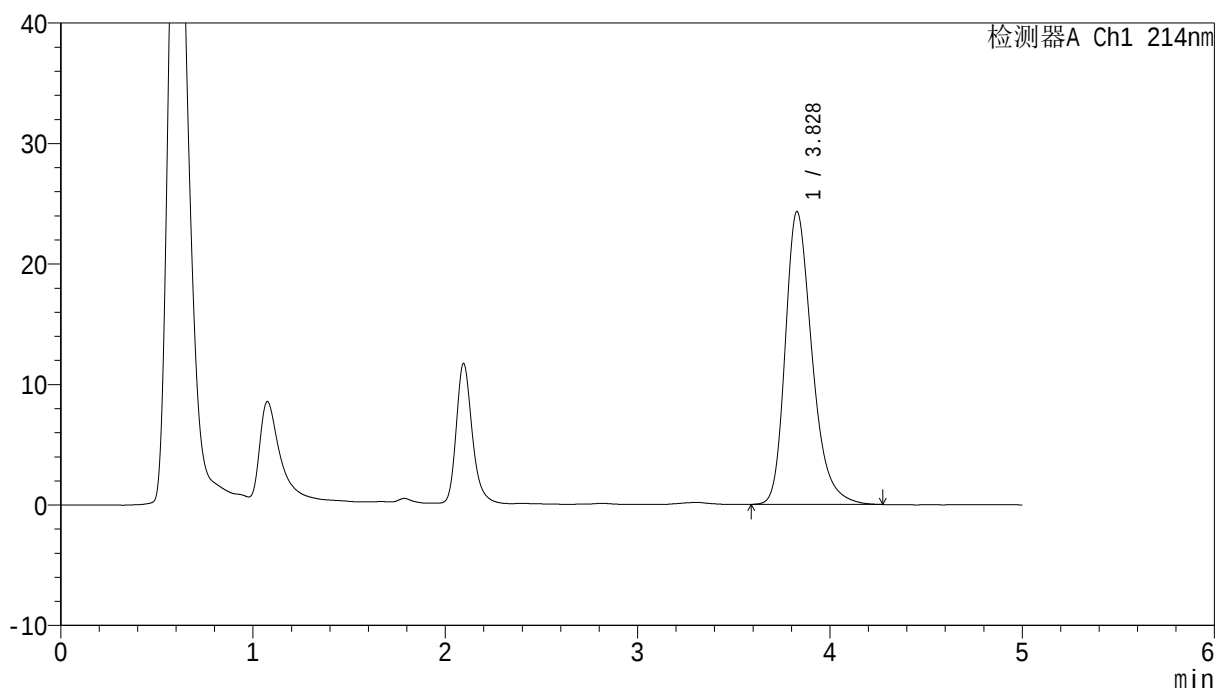
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	235706	100.000	24299	3797	1.299	--
总计		235706	100.000	24299			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



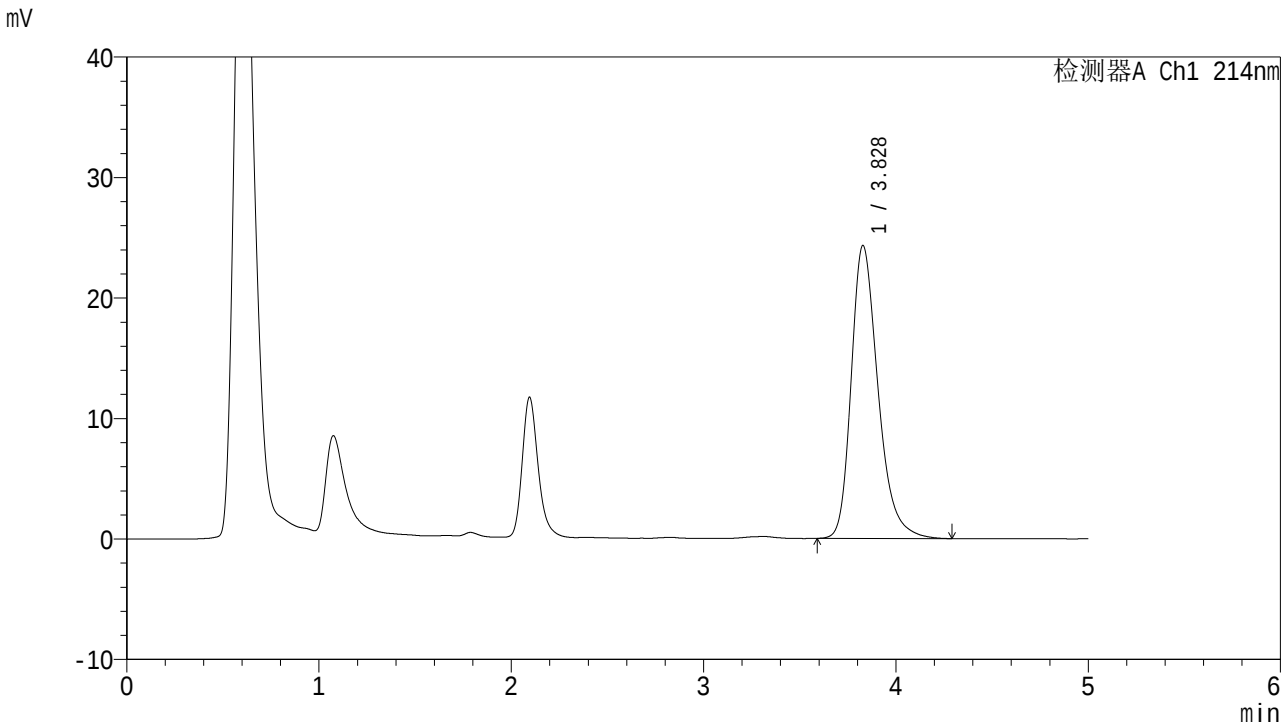
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-868-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 18:09:56
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.828	235858	100.000	24306	3788	1.298	--
总计		235858	100.000	24306			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-869-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 18:15:25

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:27:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

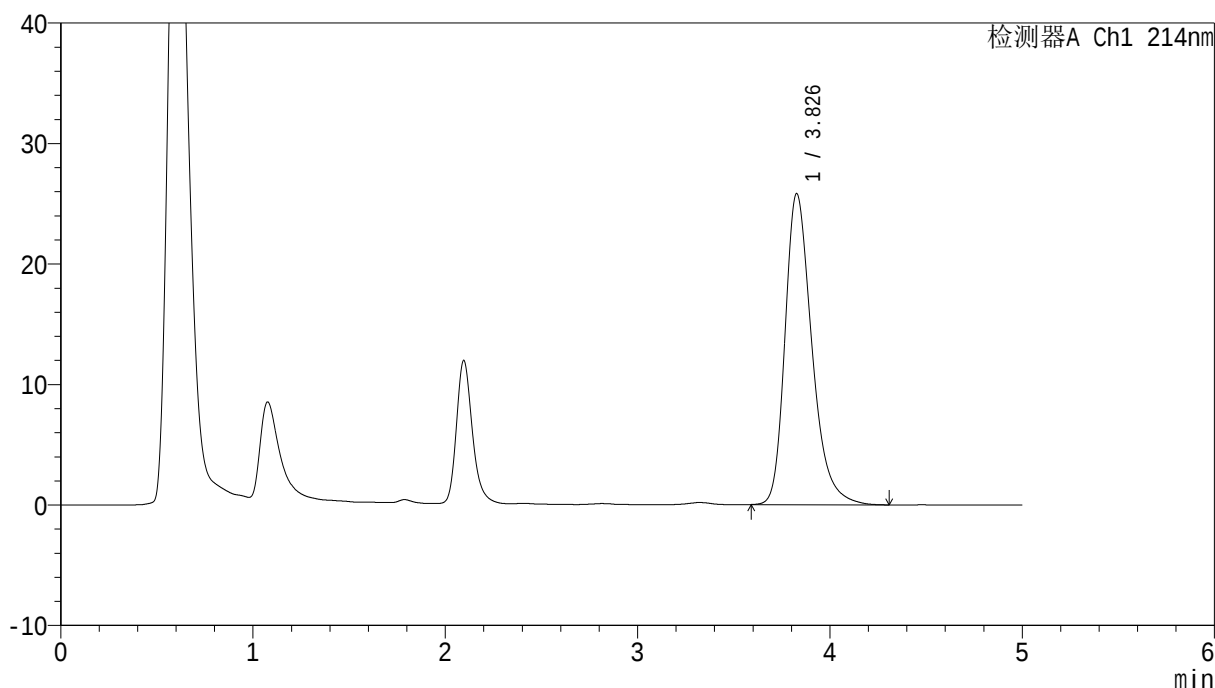
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	251165	100.000	25783	3770	1.313	--
总计		251165	100.000	25783			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-870-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 18:20:55

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:27:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

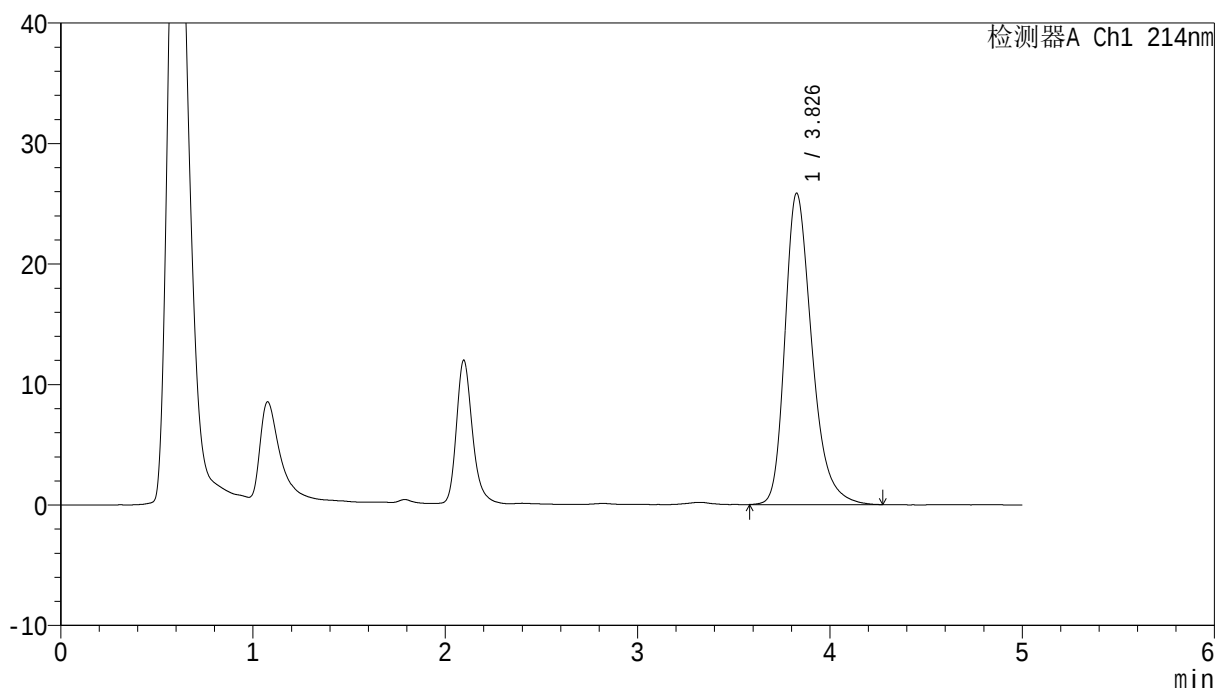
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.826	251470	100.000	25804	3762	1.312	--
总计		251470	100.000	25804			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



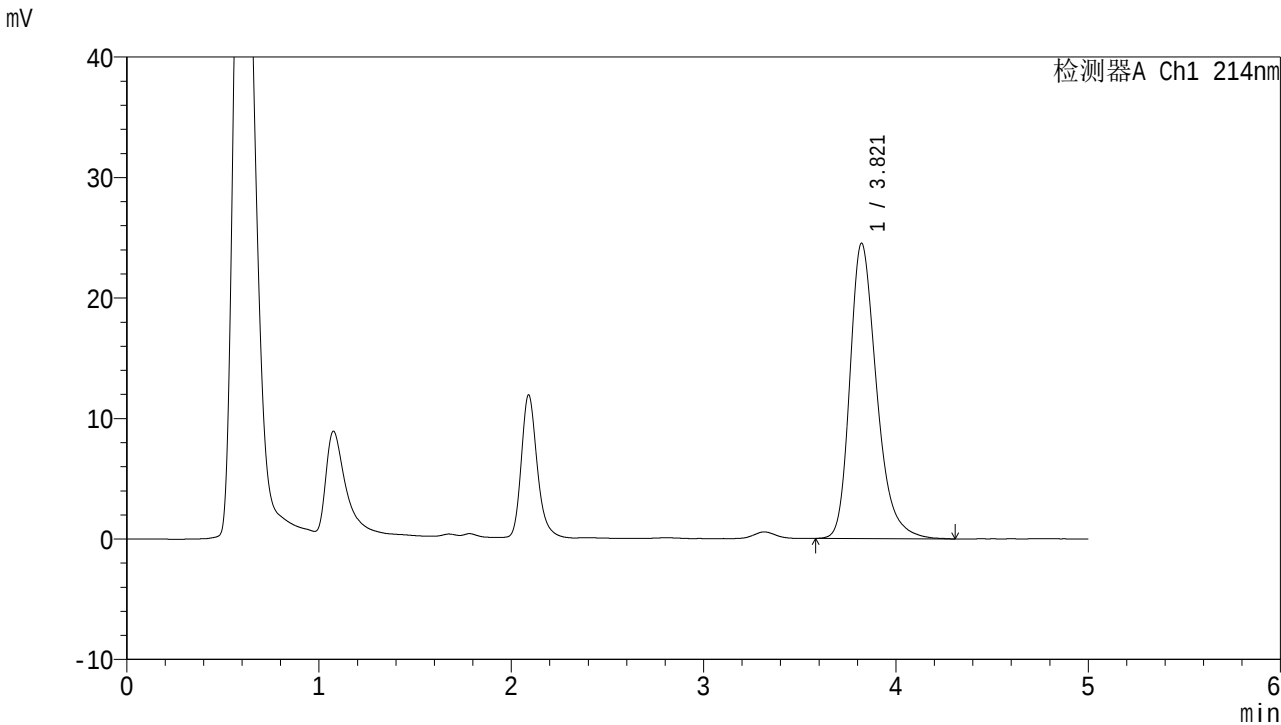
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-871-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 18:26:24
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	236806	100.000	24516	3809	1.300	--
总计		236806	100.000	24516			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-872-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 18:31:54

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:27:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

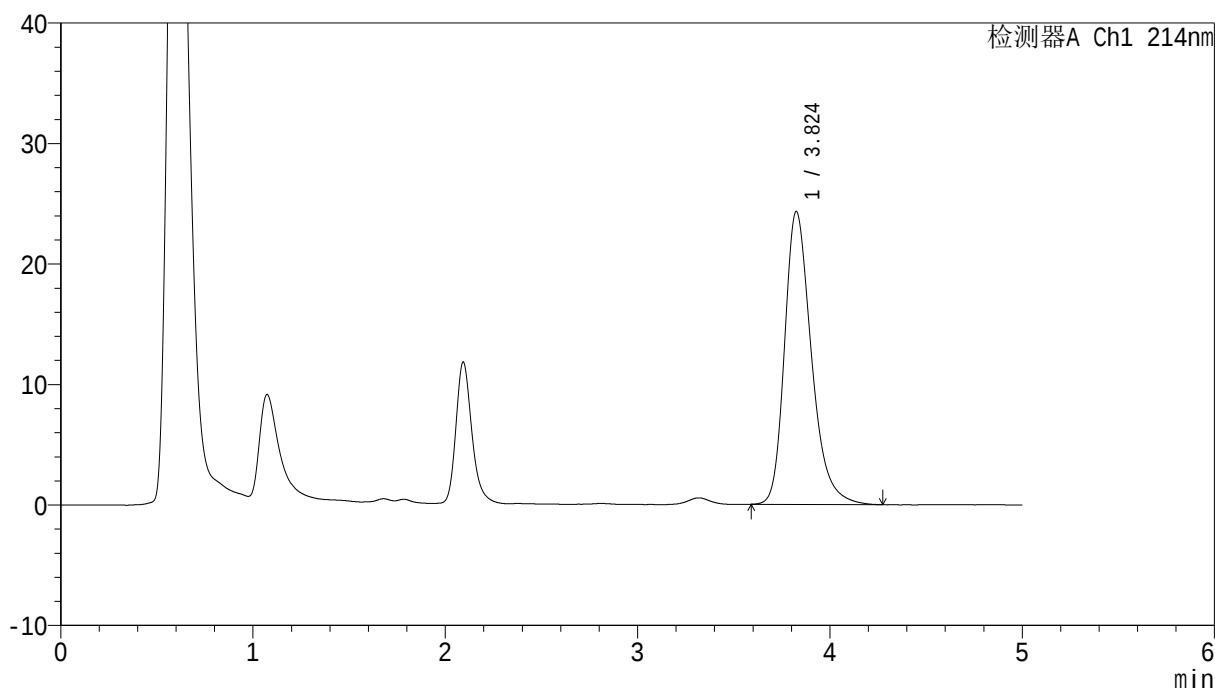
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	235908	100.000	24296	3777	1.298	--
总计		235908	100.000	24296			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



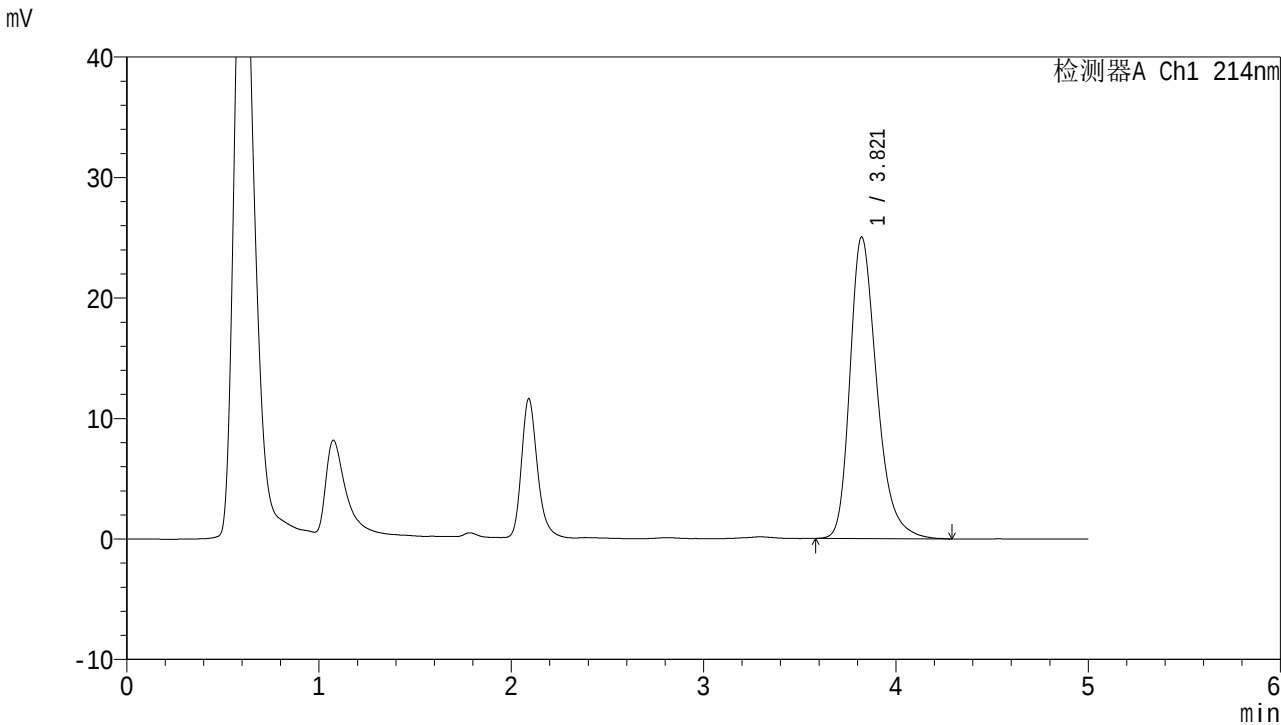
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-873-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 18:37:23
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	243312	100.000	25048	3761	1.306	--
总计		243312	100.000	25048			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

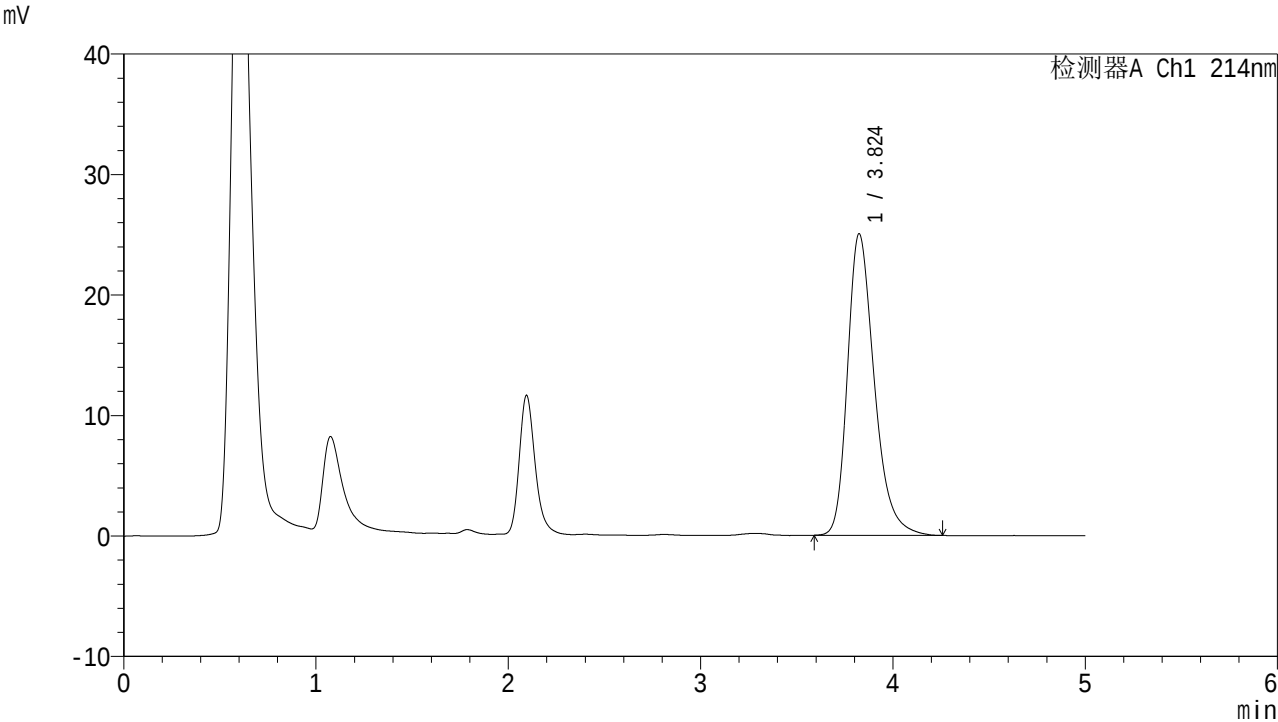
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-874-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 18:42:52
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	242649	100.000	25023	3774	1.304	--
总计		242649	100.000	25023			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



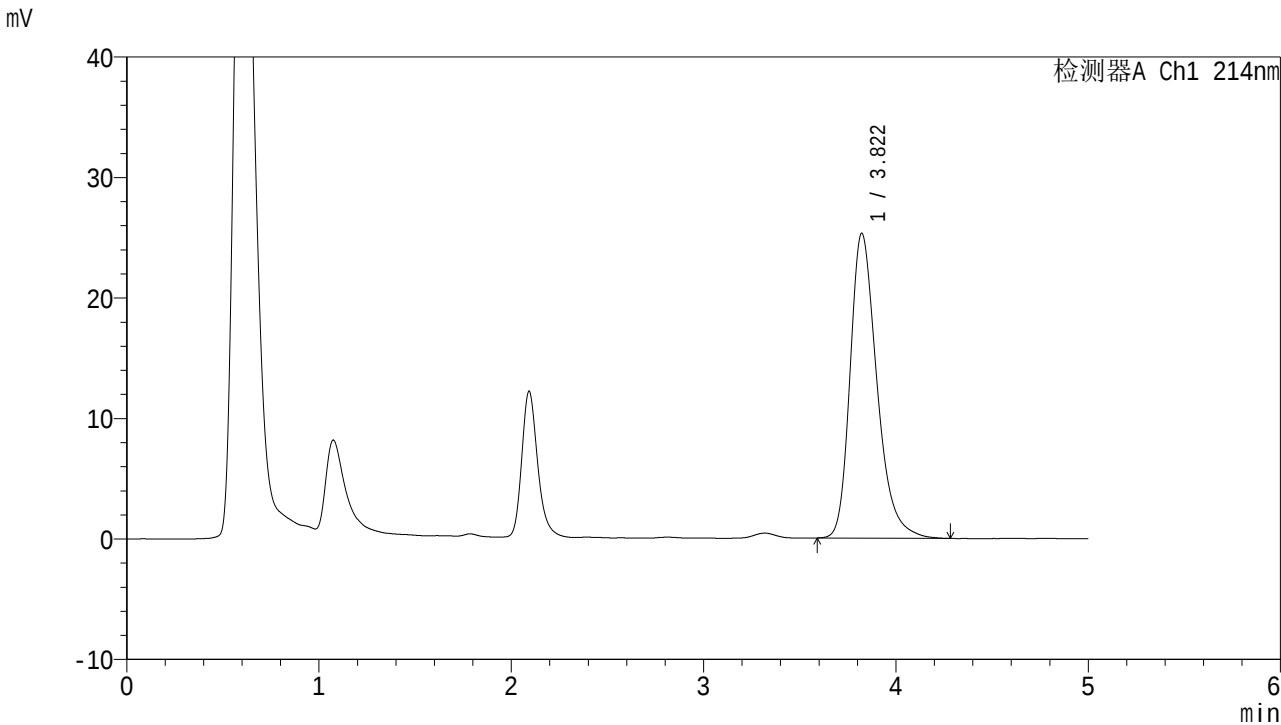
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-875-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 18:48:21
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	245449	100.000	25304	3771	1.307	--
总计		245449	100.000	25304			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



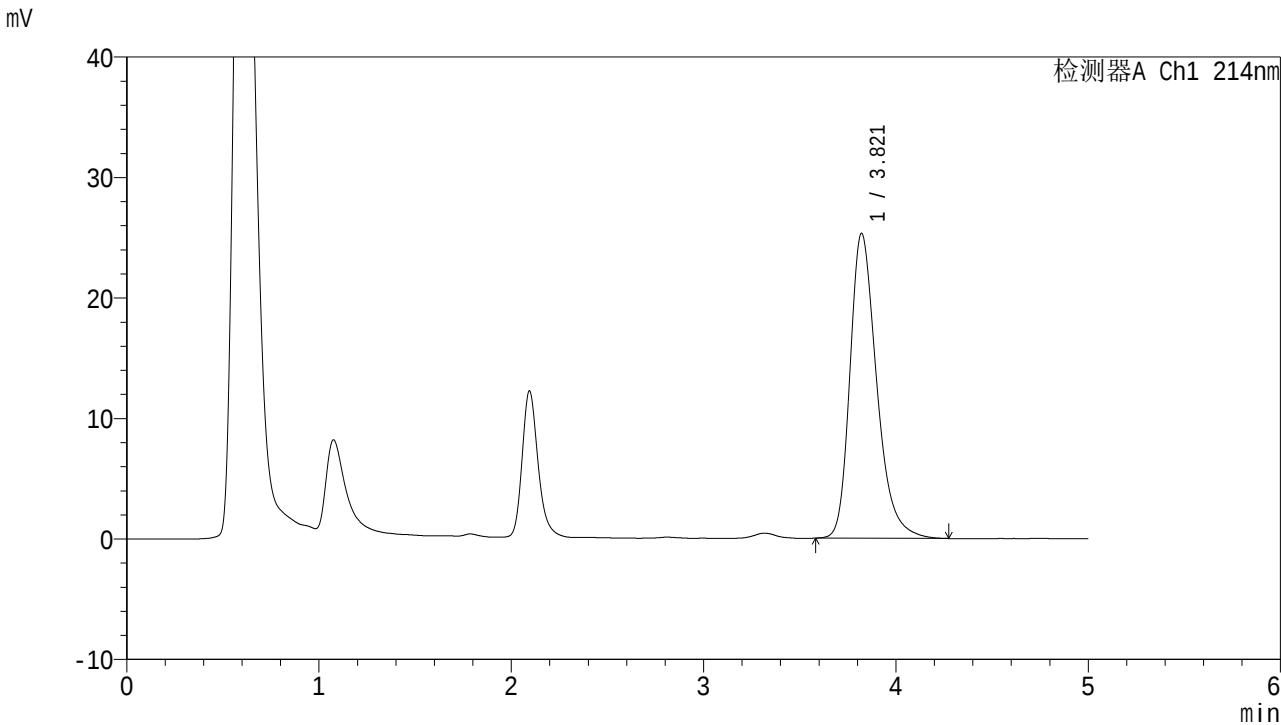
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-876-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 18:53:51
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:55
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	244932	100.000	25312	3789	1.307	--
总计		244932	100.000	25312			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-877-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 18:59:18

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:27:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

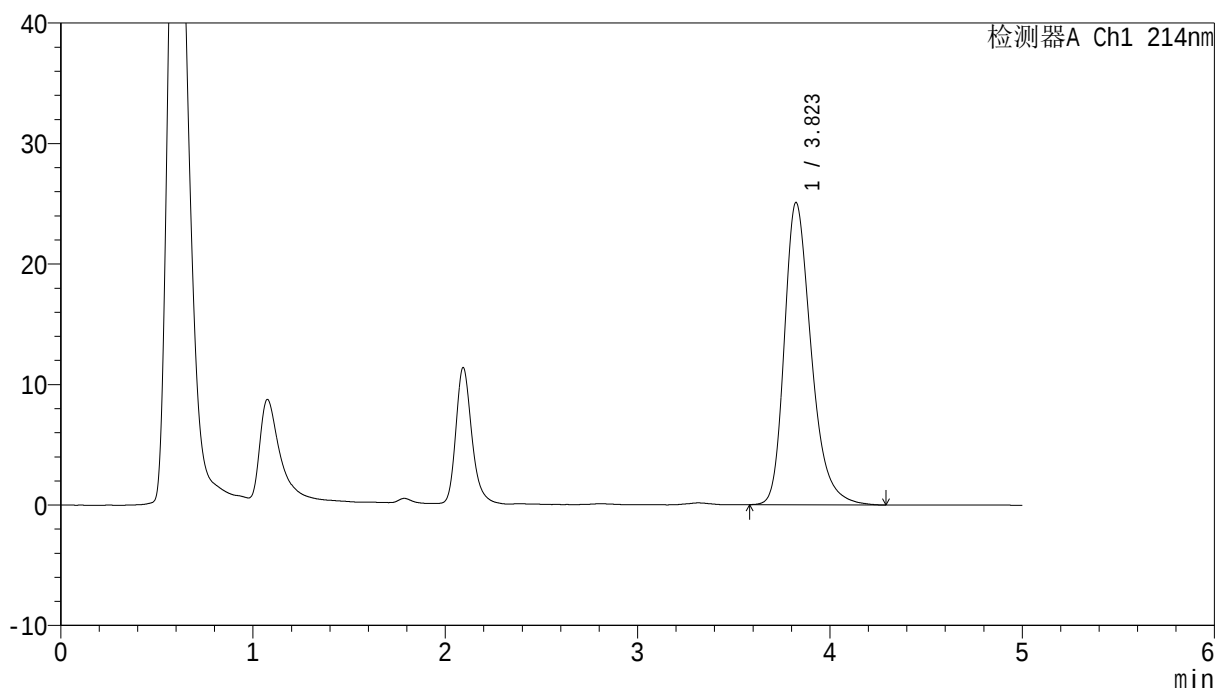
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	243736	100.000	25089	3776	1.306	--
总计		243736	100.000	25089			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱 温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-878-2 - zzp-24091201p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 19:04:47

处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:27:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

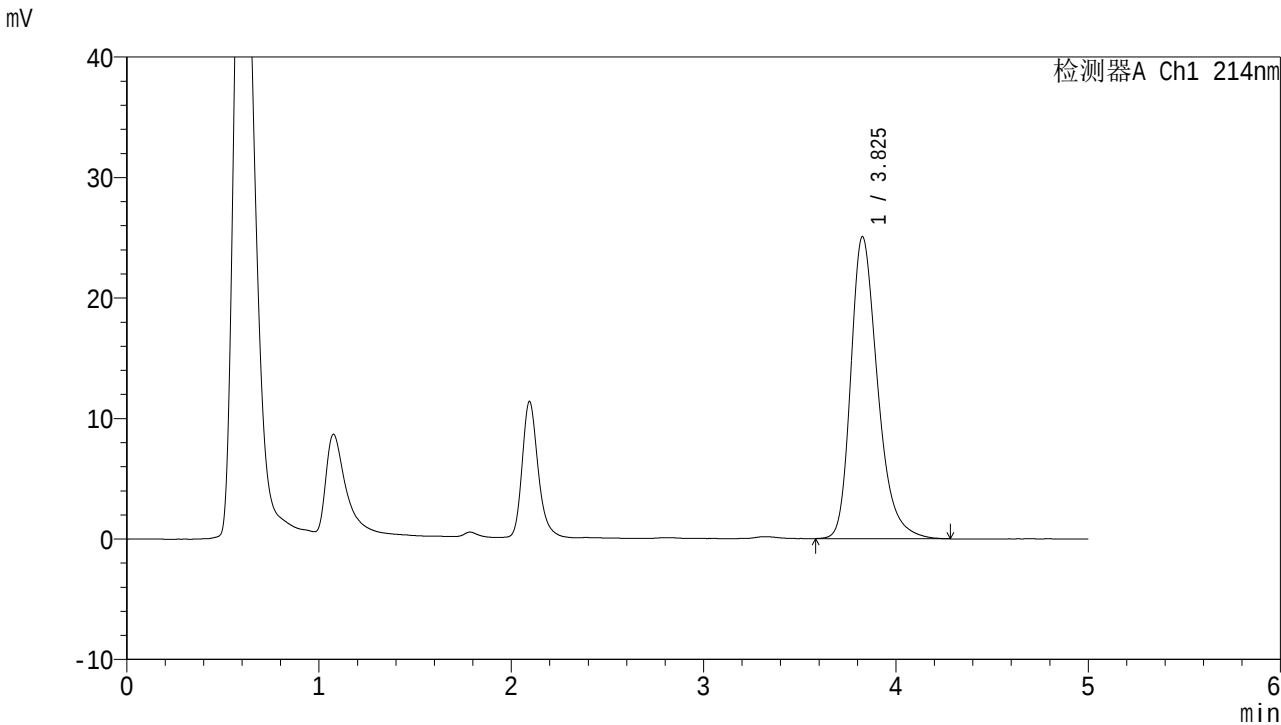
波长: 214nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	243404	100.000	25028	3782	1.307	--
总计		243404	100.000	25028			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091201批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-879-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 19:10:16

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:28:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

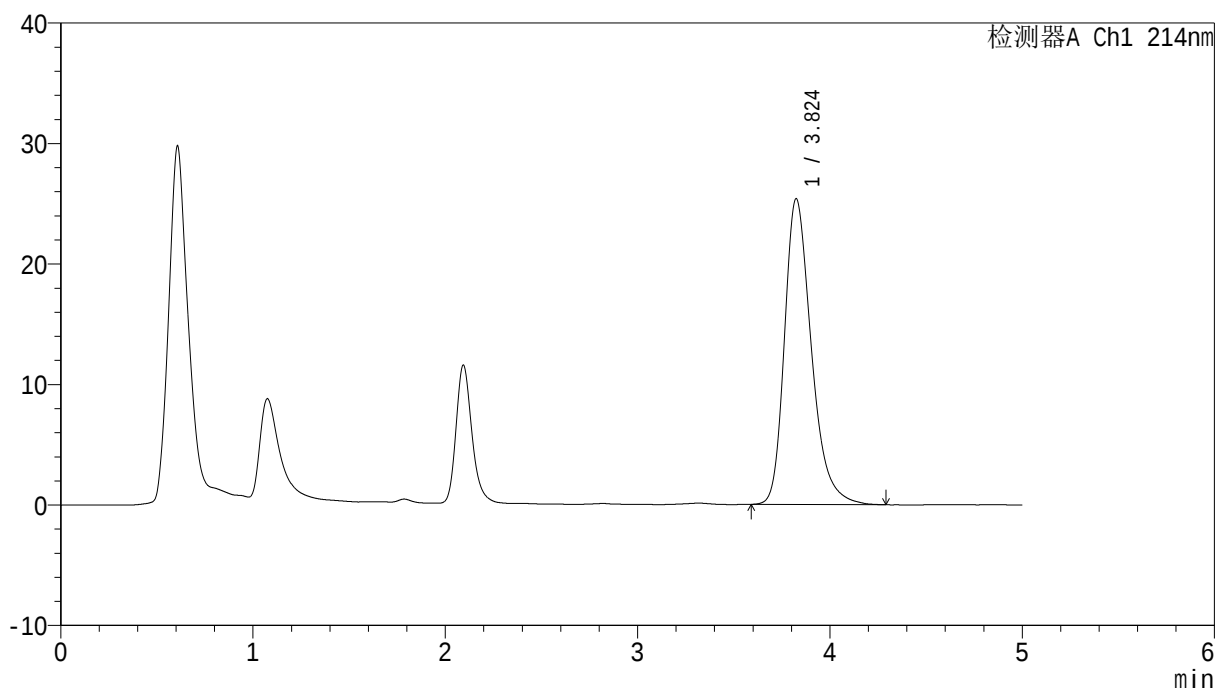
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	246765	100.000	25367	3759	1.310	--
总计		246765	100.000	25367			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-880-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 19:15:46

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:28:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

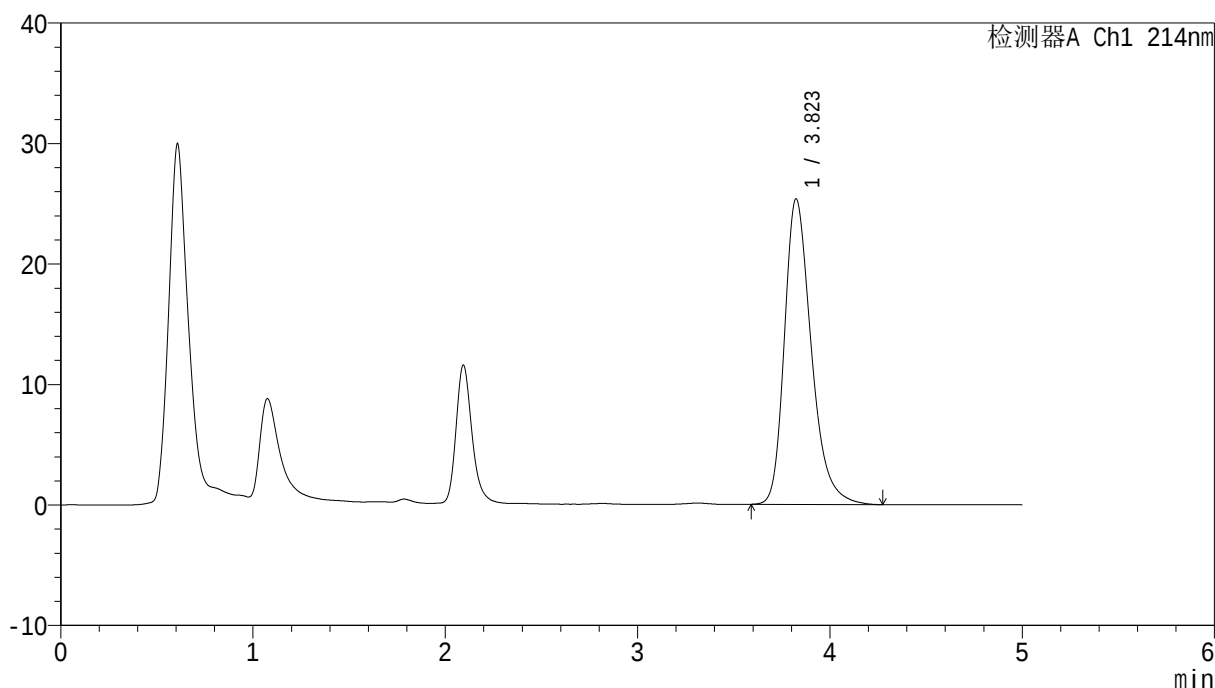
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	246611	100.000	25361	3753	1.309	--
总计		246611	100.000	25361			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



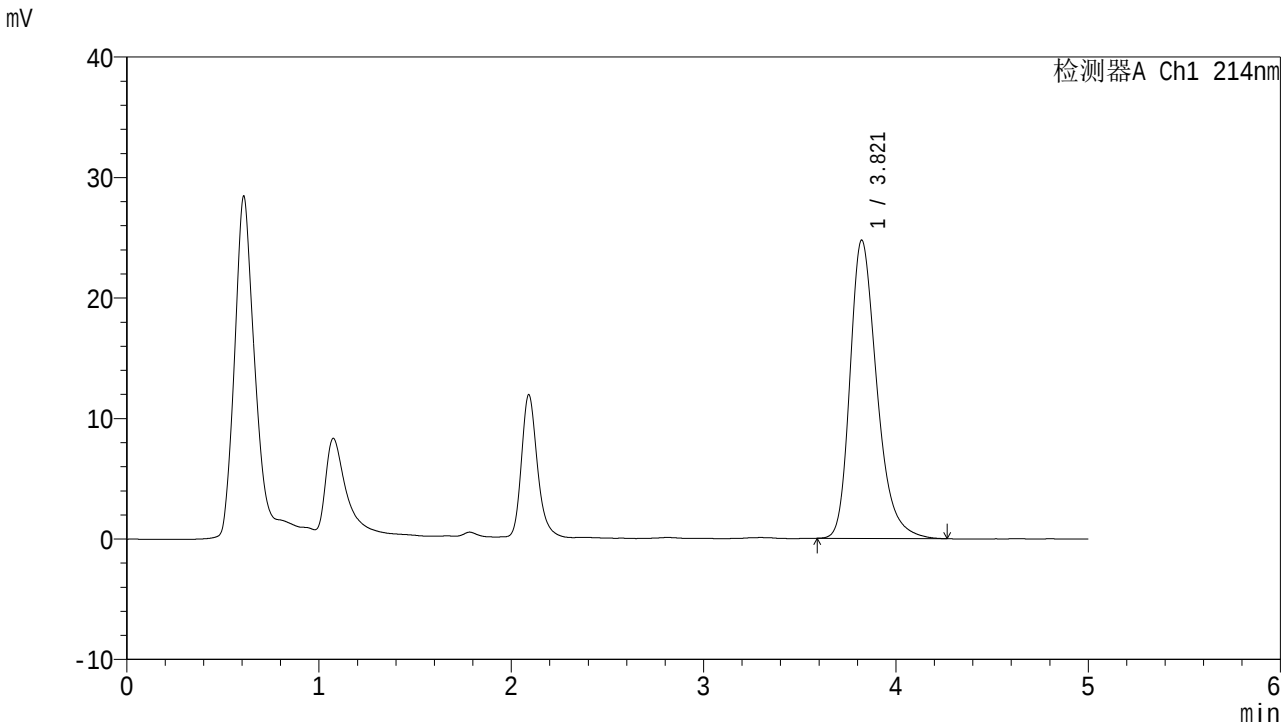
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-881-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 19:21:15
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	240351	100.000	24762	3762	1.305	--
总计		240351	100.000	24762			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-1



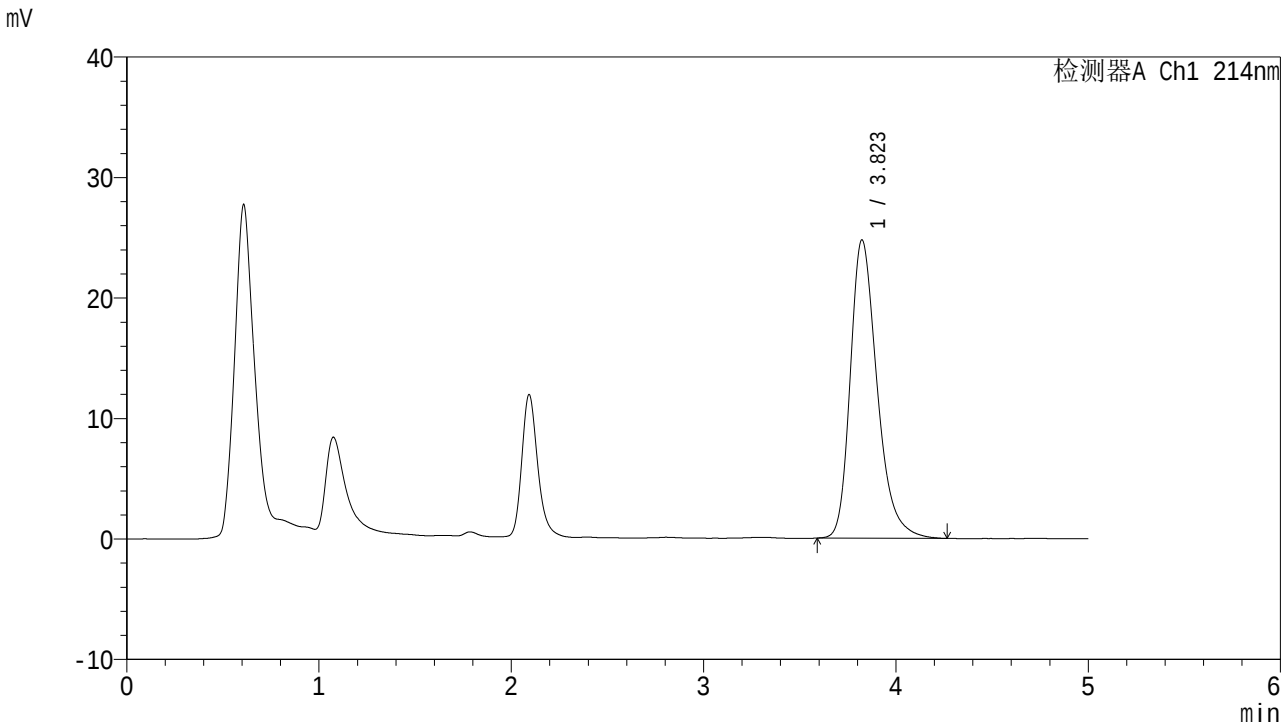
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-882-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 19:26:44
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	240309	100.000	24759	3772	1.304	--
总计		240309	100.000	24759			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



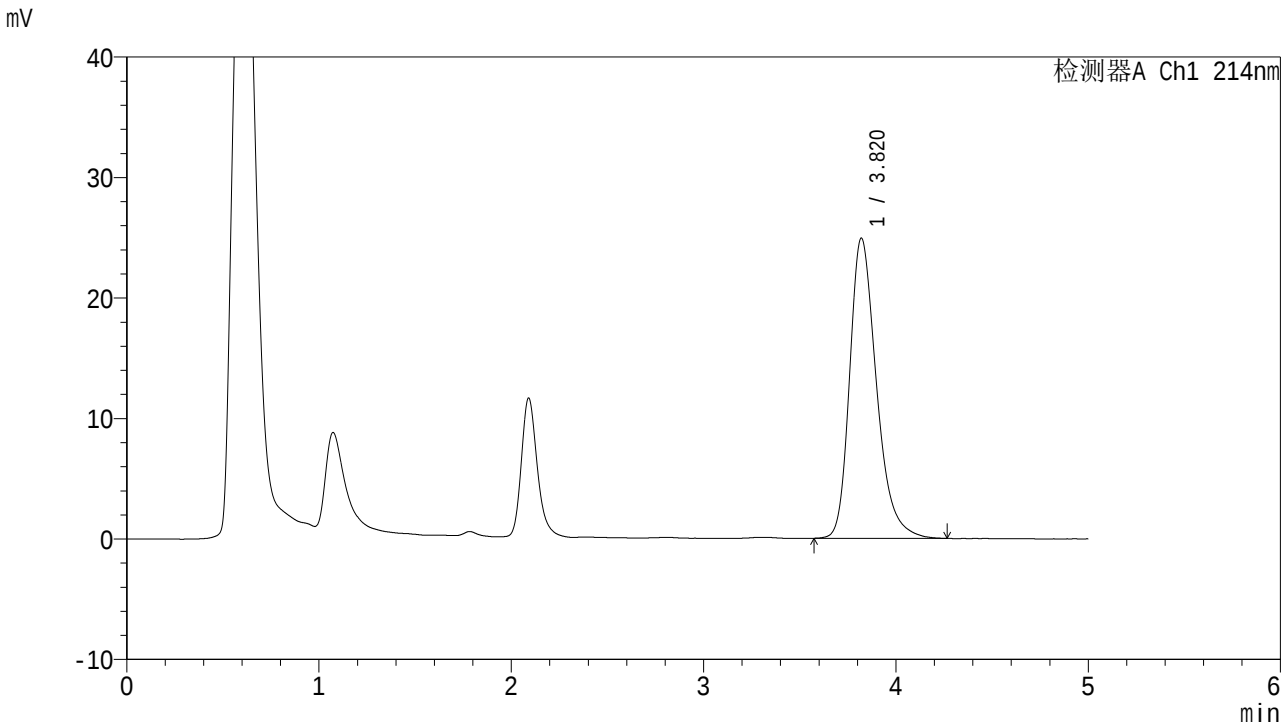
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-883-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 19:32:32
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	241637	100.000	24908	3763	1.302	--
总计		241637	100.000	24908			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-884-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 19:38:01

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

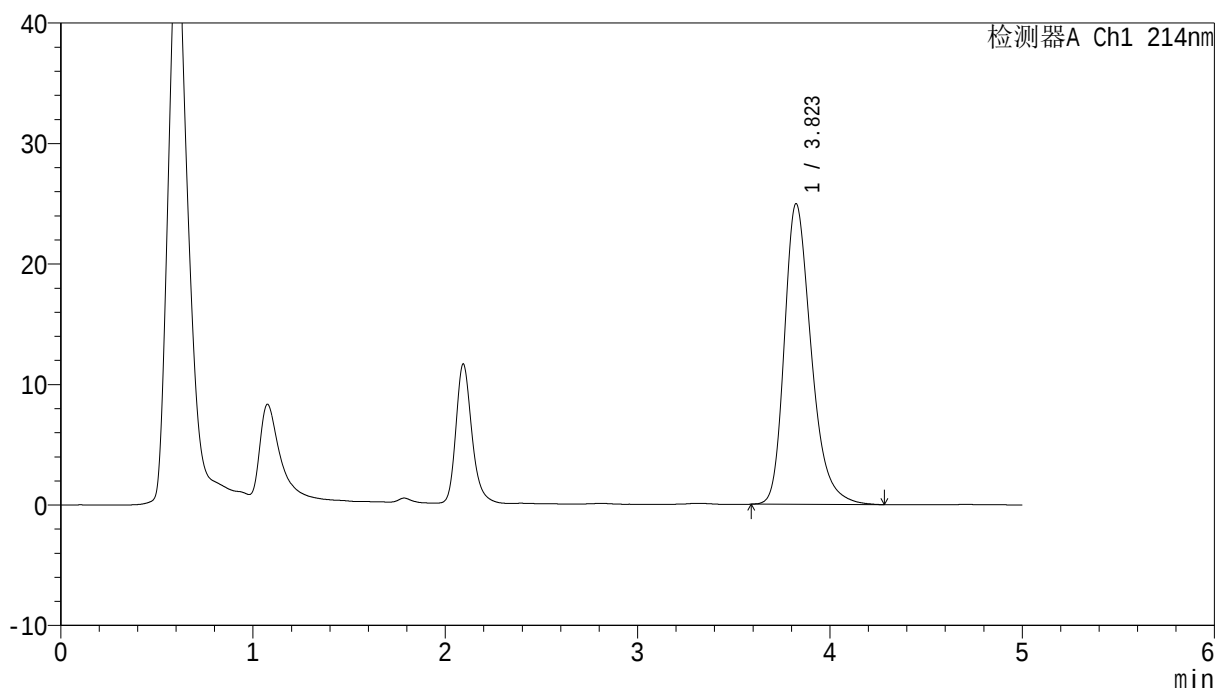
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	242311	100.000	24955	3765	1.304	--
总计		242311	100.000	24955			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-885-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 19:43:30

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:28:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

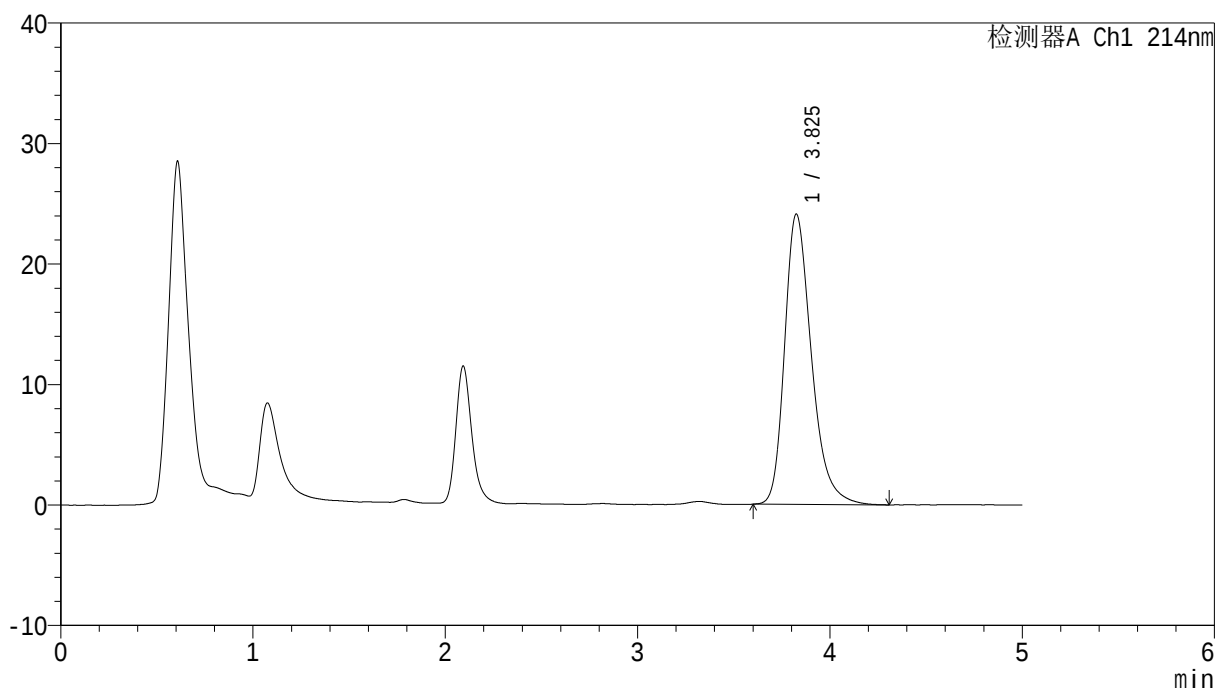
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	233735	100.000	24075	3772	1.303	--
总计		233735	100.000	24075			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-1



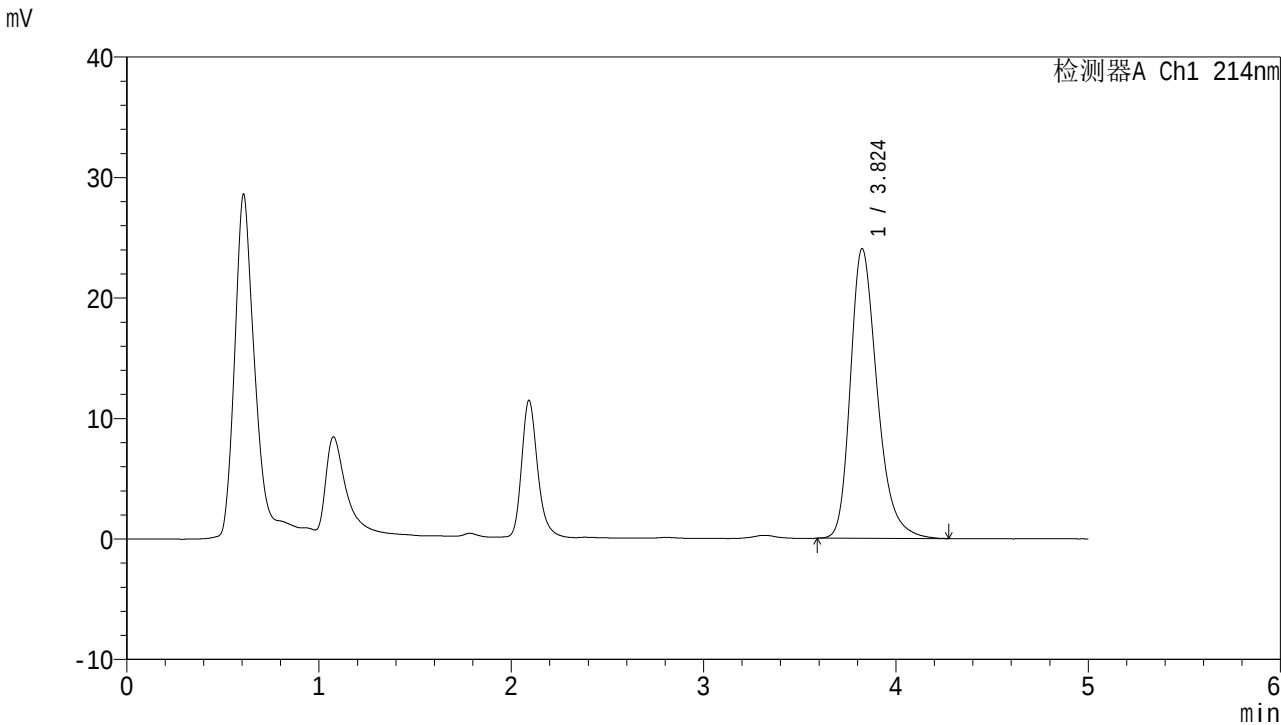
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-886-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 19:49:00
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	233150	100.000	24039	3779	1.299	--
总计		233150	100.000	24039			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-887-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 19:54:29

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:28:23

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

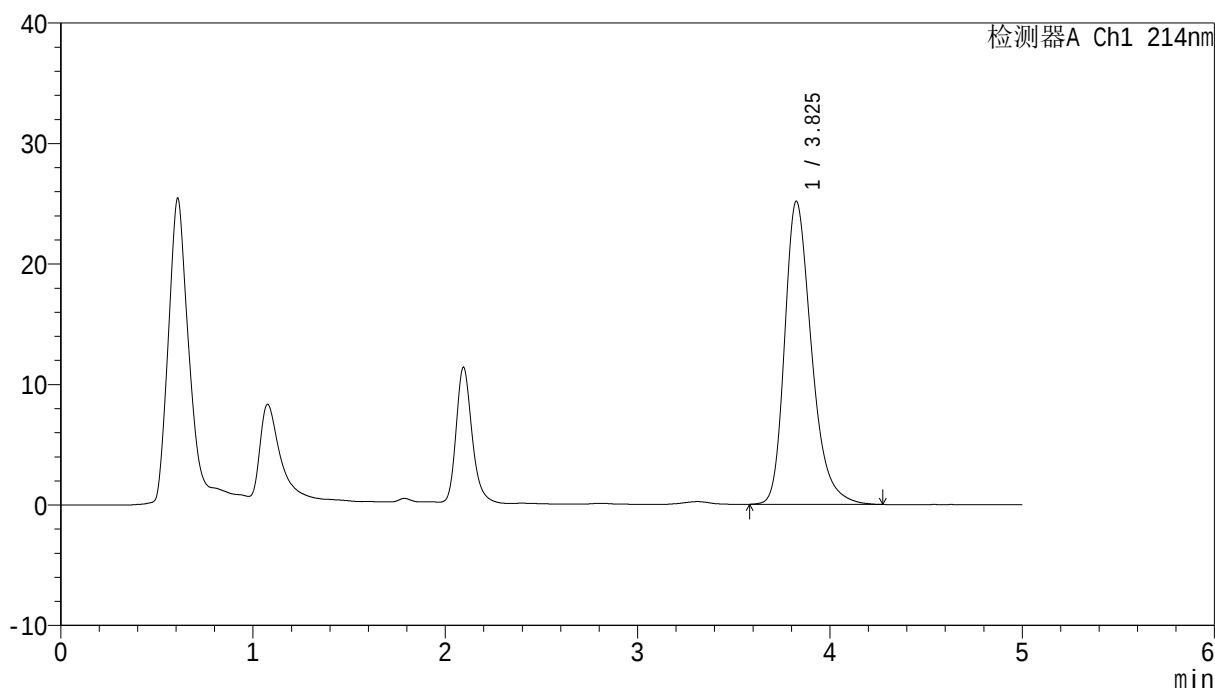
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	244418	100.000	25128	3775	1.307	--
总计		244418	100.000	25128			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



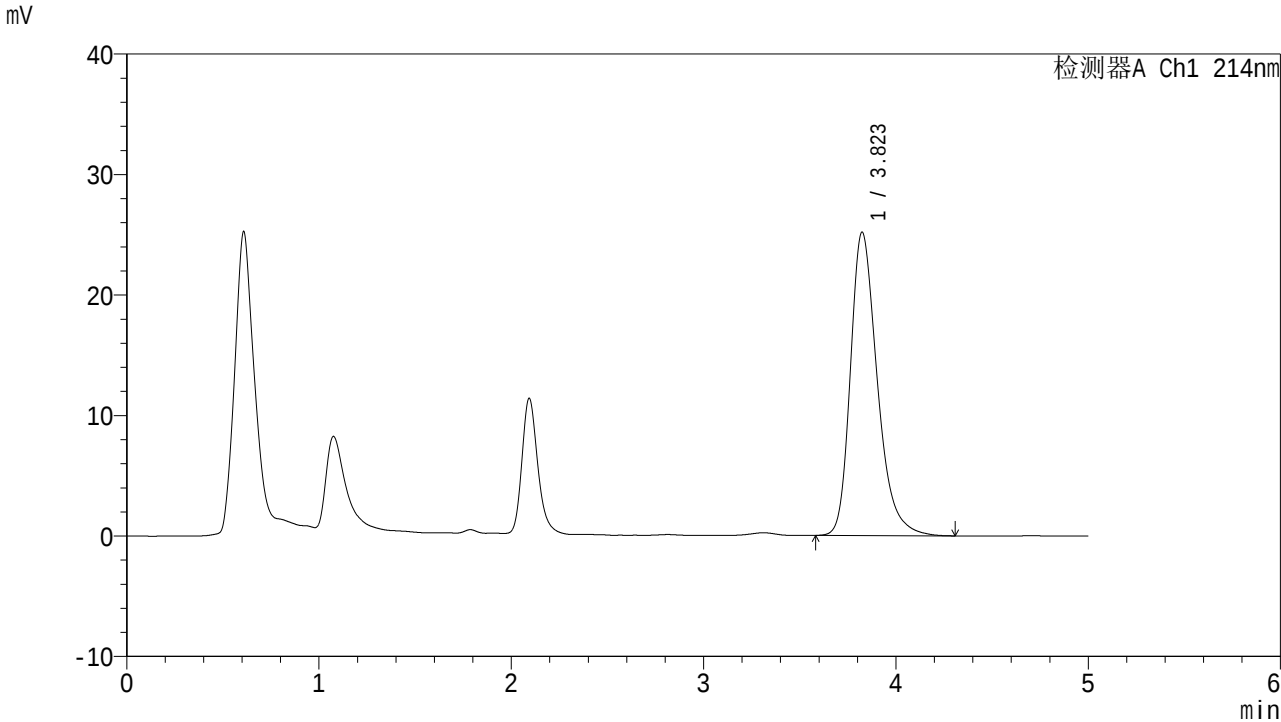
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-888-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 19:59:58
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:26
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	244882	100.000	25176	3764	1.308	--
总计		244882	100.000	25176			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-889-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 20:05:27

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:28:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

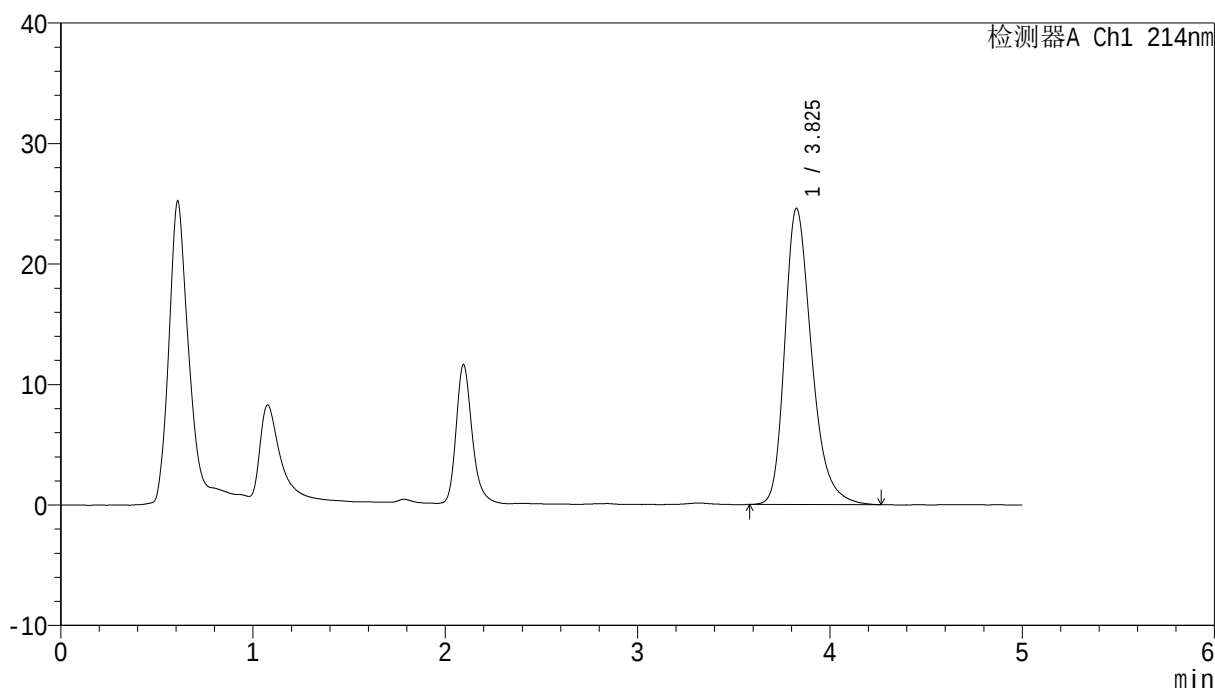
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	238836	100.000	24547	3768	1.305	--
总计		238836	100.000	24547			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-1



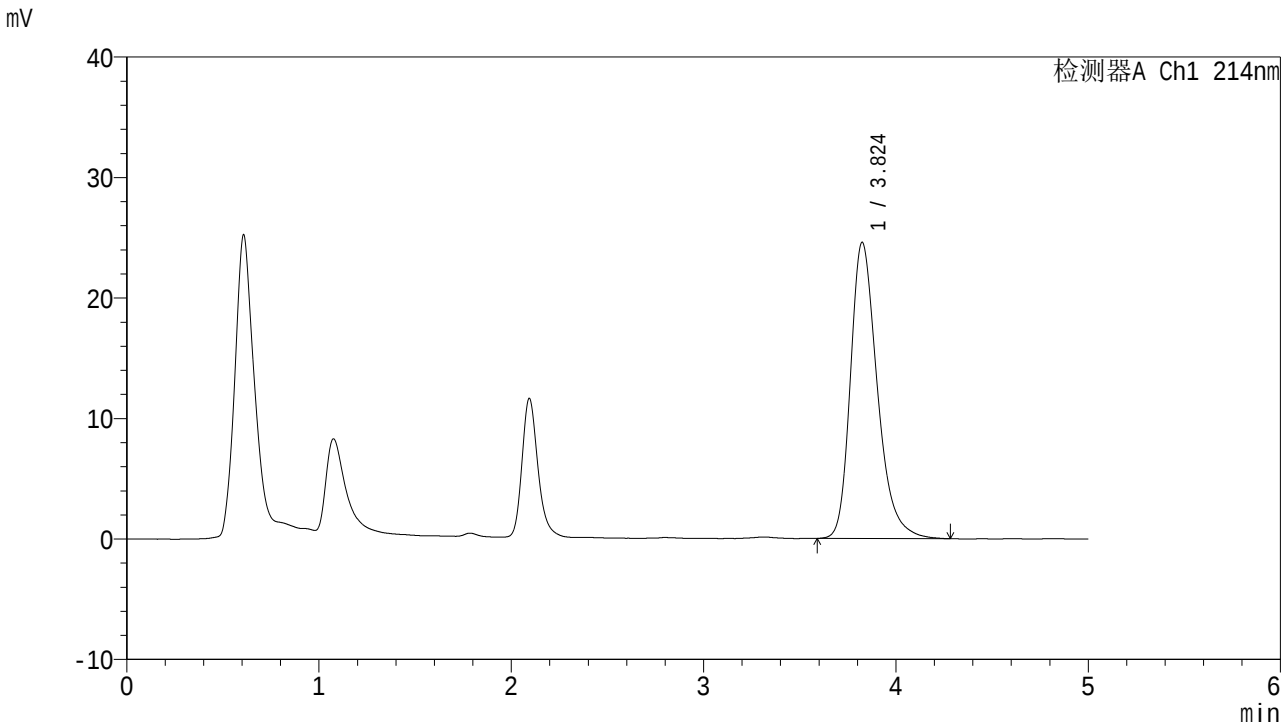
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-890-2 - zzp-24091202p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 20:10:57
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	238856	100.000	24574	3774	1.302	--
总计		238856	100.000	24574			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(24091202批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-891-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 20:16:26

处理时间 (V2): 2025/01/14 08:28:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

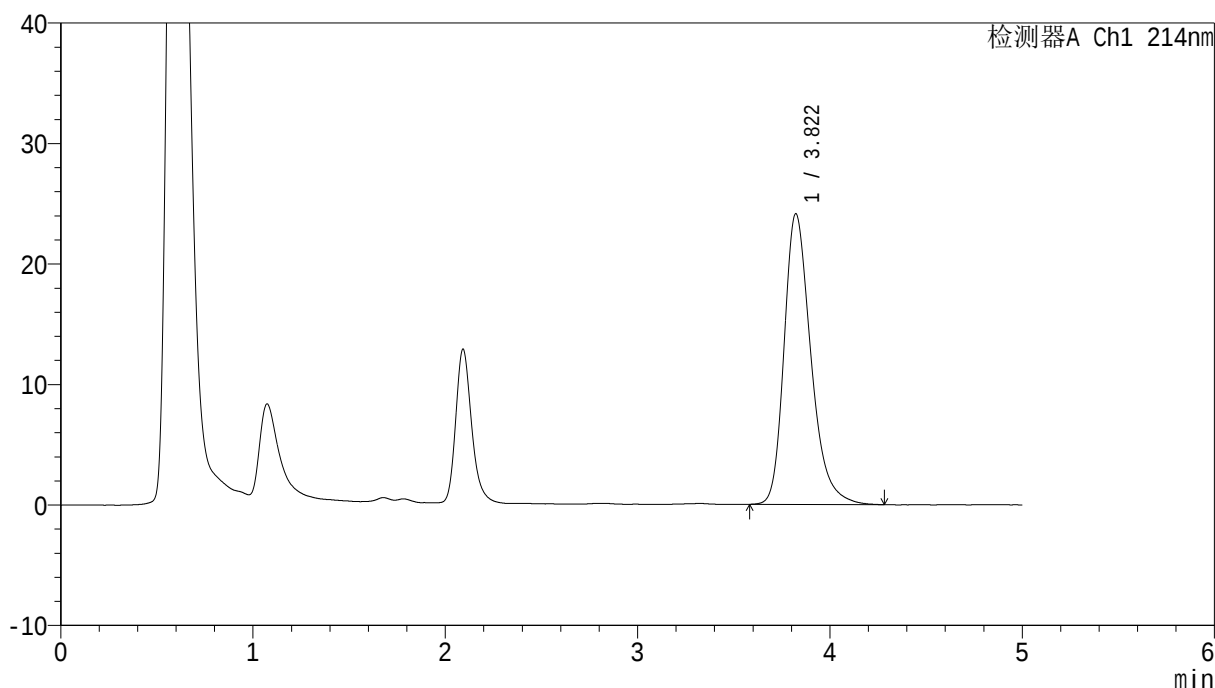
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	234005	100.000	24133	3780	1.300	--
总计		234005	100.000	24133			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-1



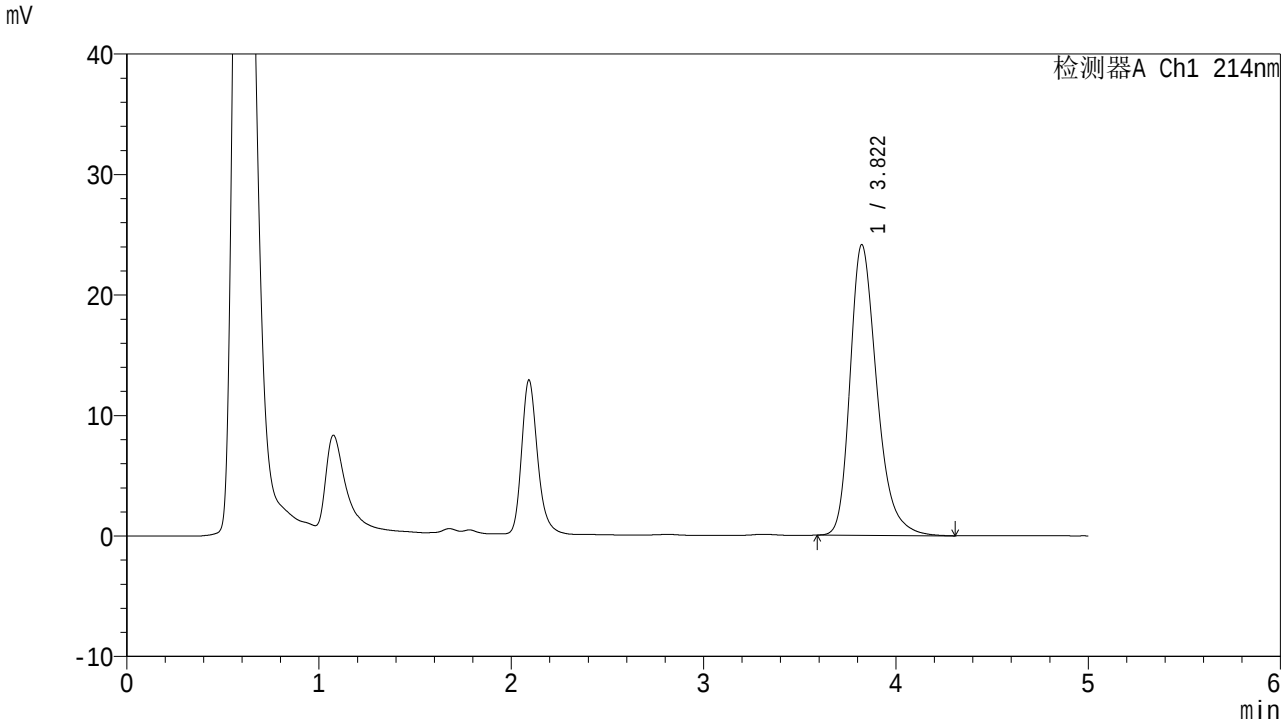
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-892-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 20:21:56
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	233579	100.000	24133	3795	1.303	--
总计		233579	100.000	24133			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
供试品溶液-2



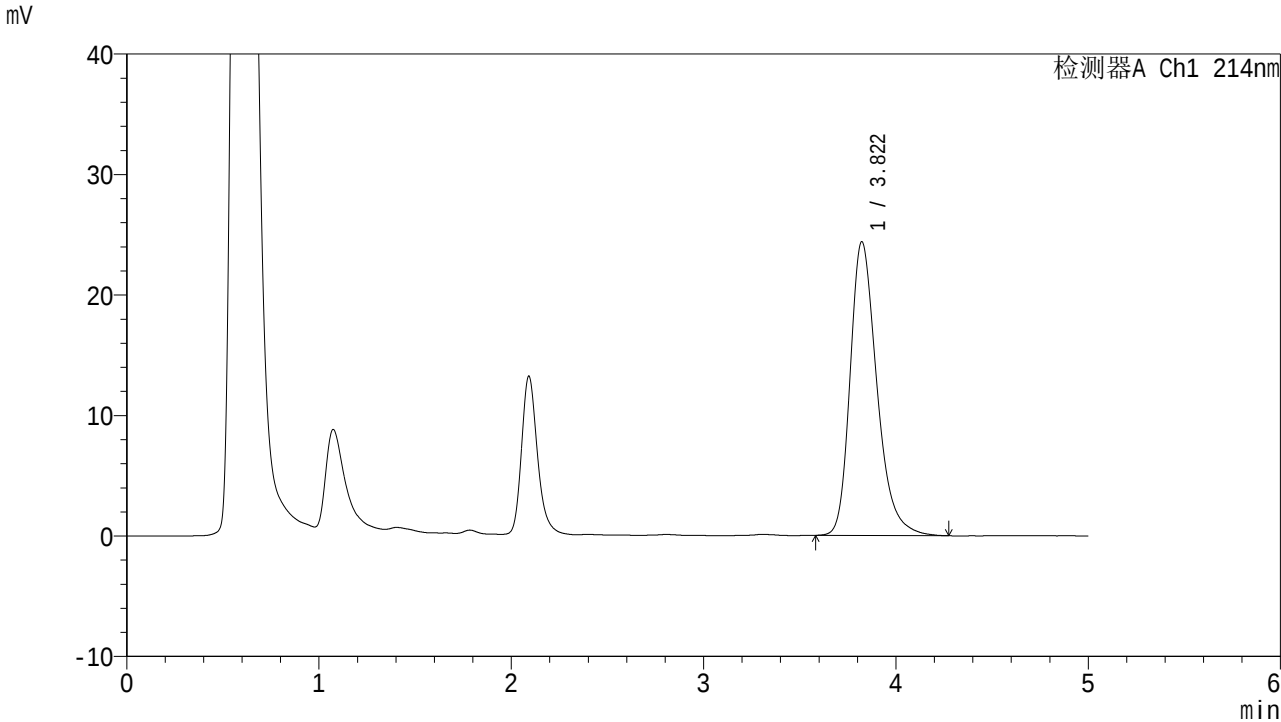
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-893-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 20:27:26
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	236148	100.000	24388	3779	1.298	--
总计		236148	100.000	24388			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1



SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱 温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-894-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 20:32:56

处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

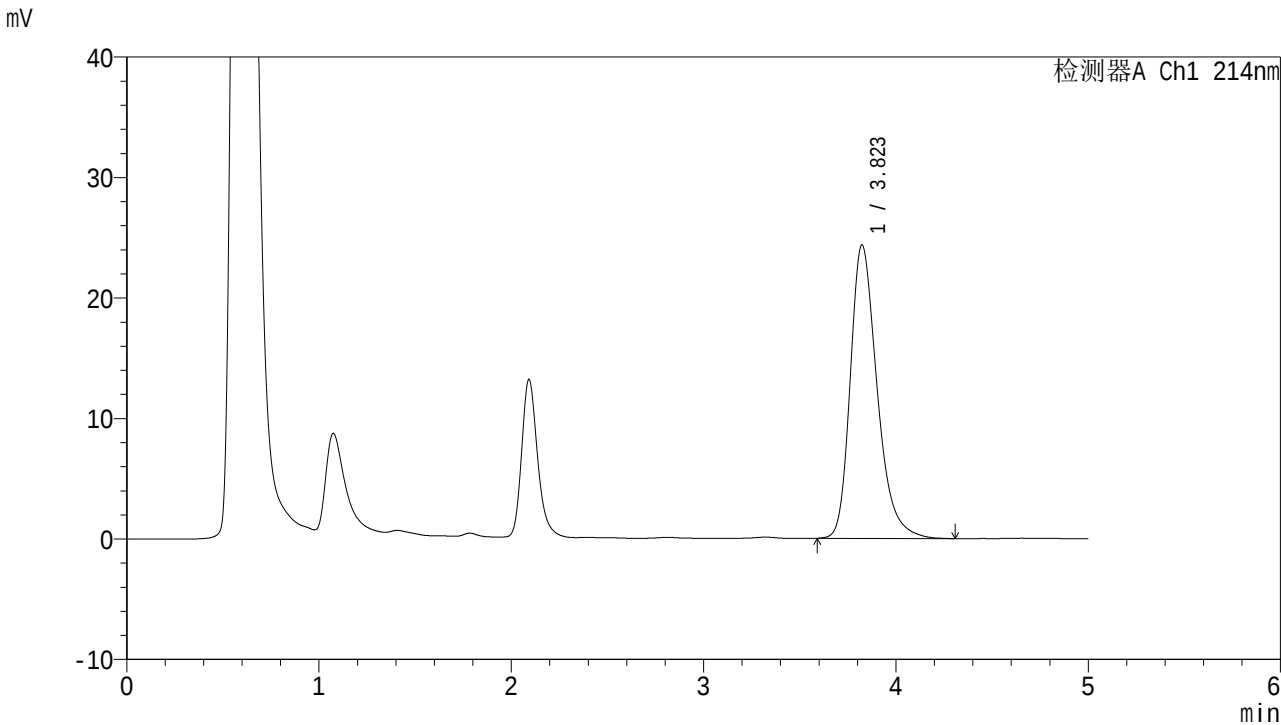
波长: 214nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	236728	100.000	24366	3769	1.305	--
总计		236728	100.000	24366			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
供试品溶液-2



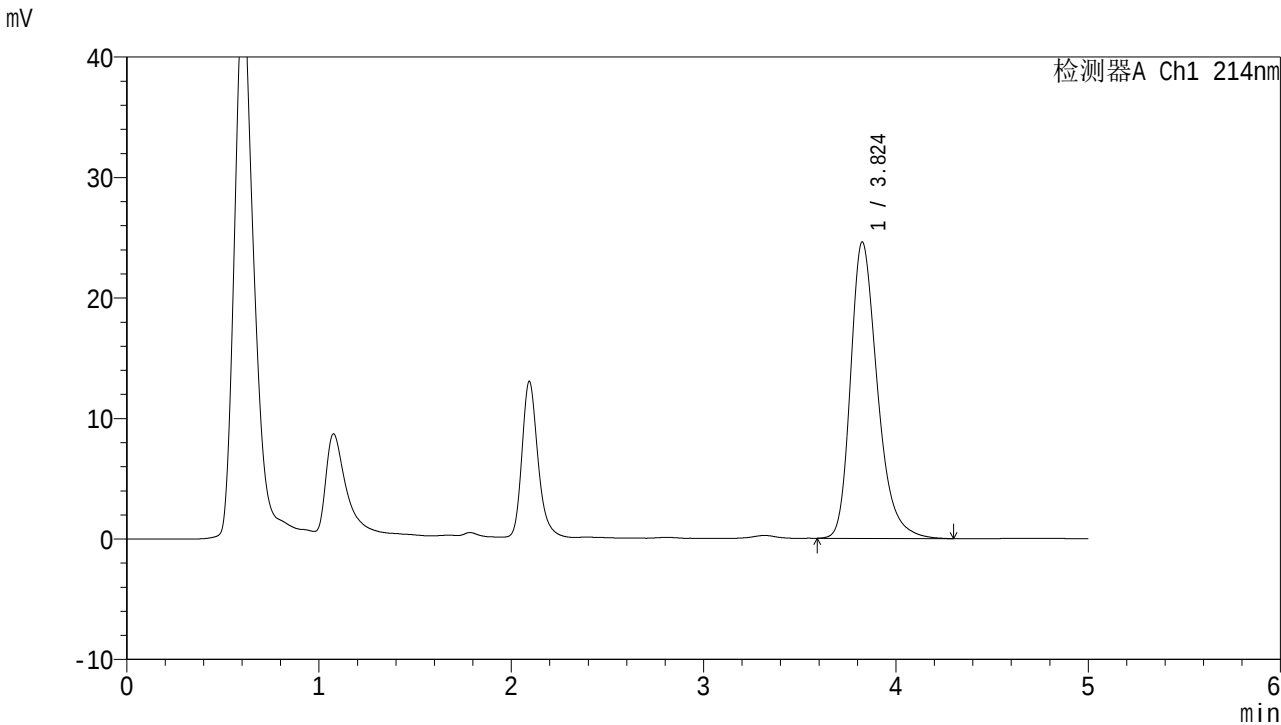
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-895-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 20:38:25
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	239131	100.000	24593	3772	1.306	--
总计		239131	100.000	24593			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-1



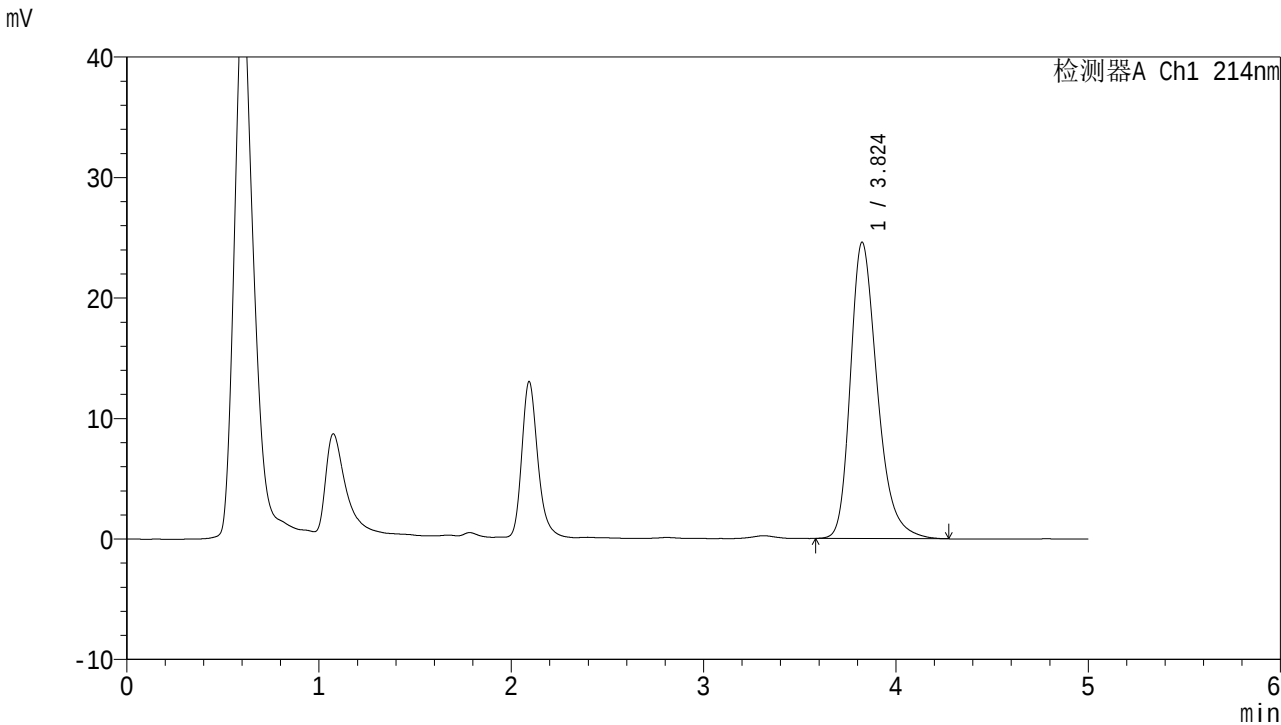
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-896-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 20:43:54
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	238787	100.000	24582	3767	1.305	--
总计		238787	100.000	24582			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
供试品溶液-2



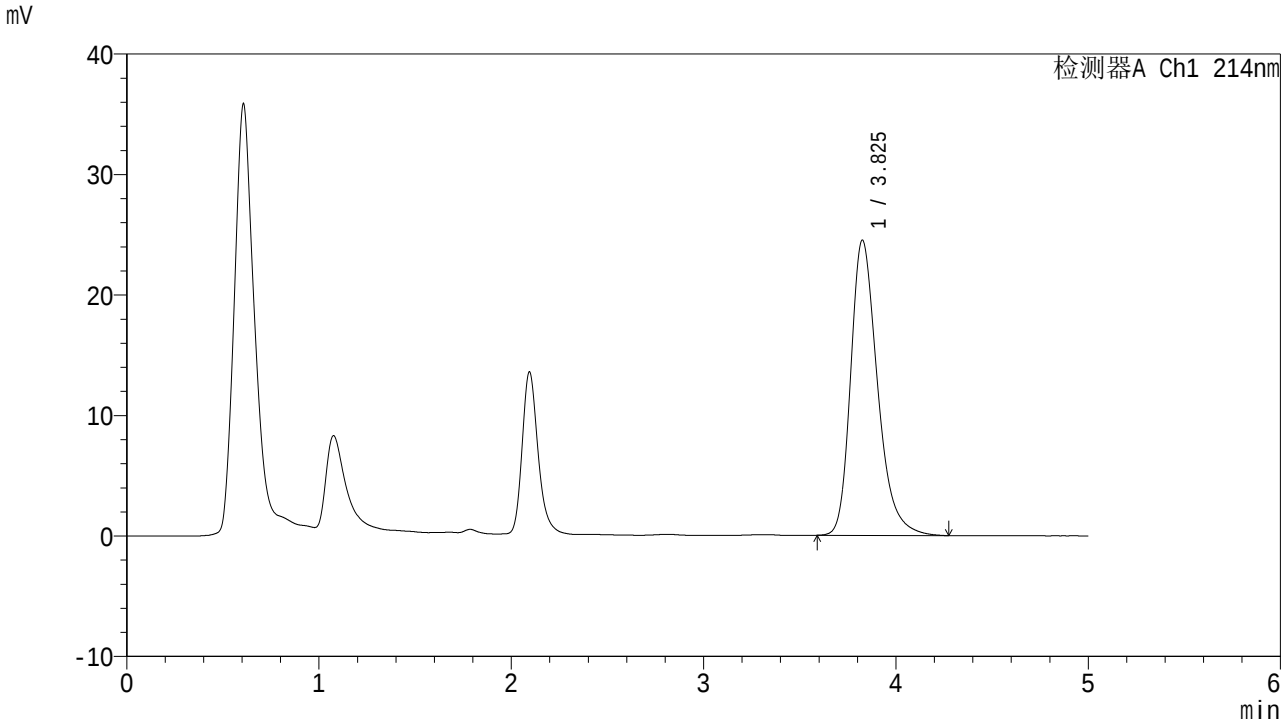
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-897-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 20:49:24
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.825	237808	100.000	24471	3771	1.305	--
总计		237808	100.000	24471			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-1



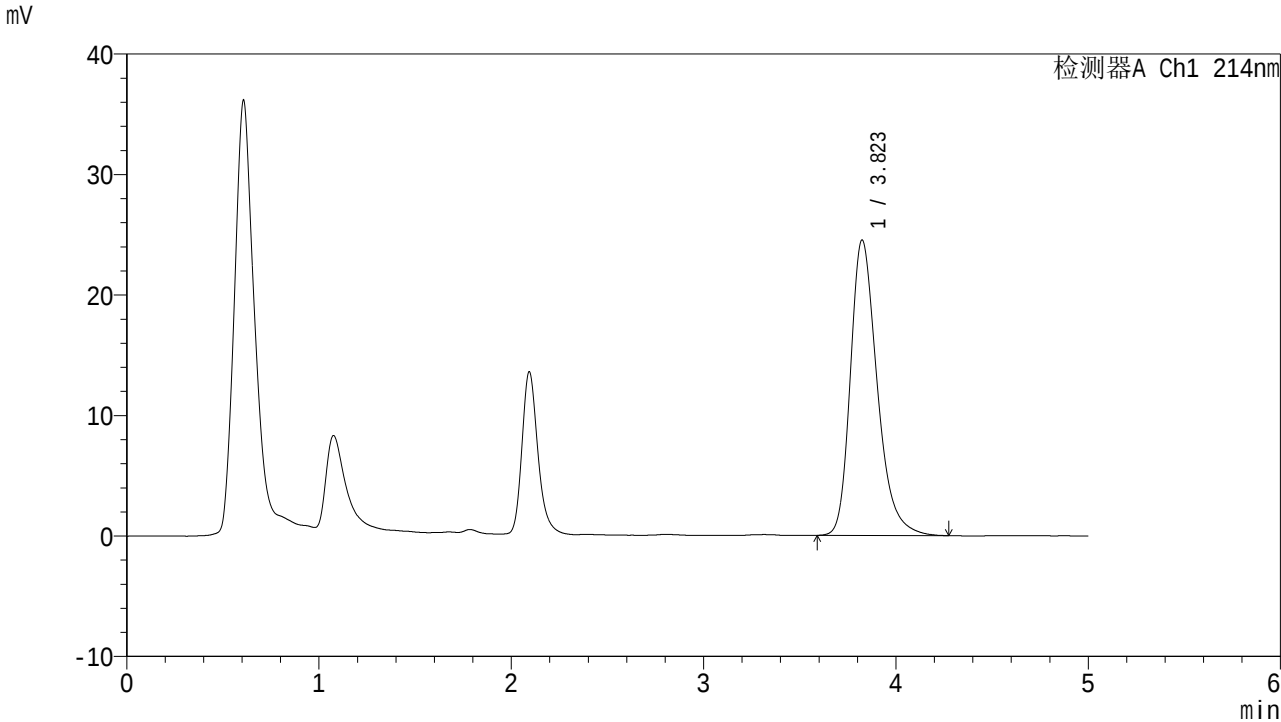
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-898-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 20:54:53
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	237678	100.000	24519	3779	1.304	--
总计		237678	100.000	24519			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

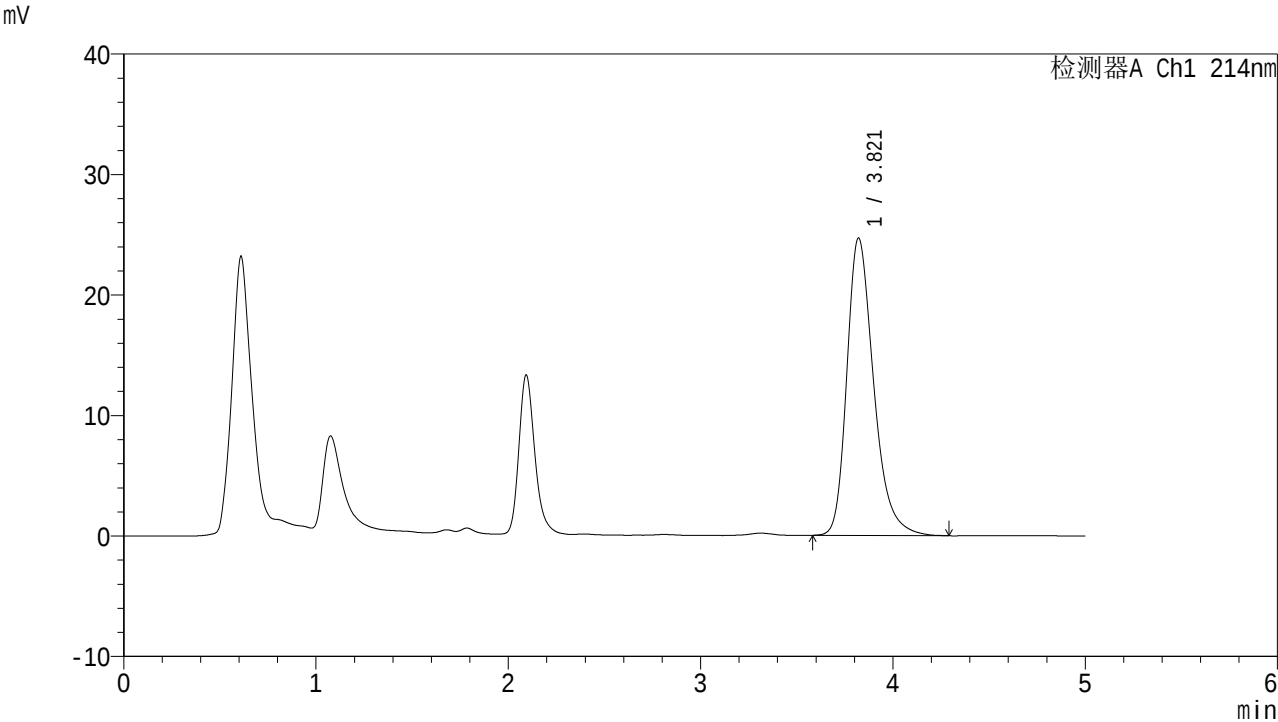
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-899-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 21:00:22
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.821	239681	100.000	24690	3775	1.306	--
总计		239681	100.000	24690			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-1



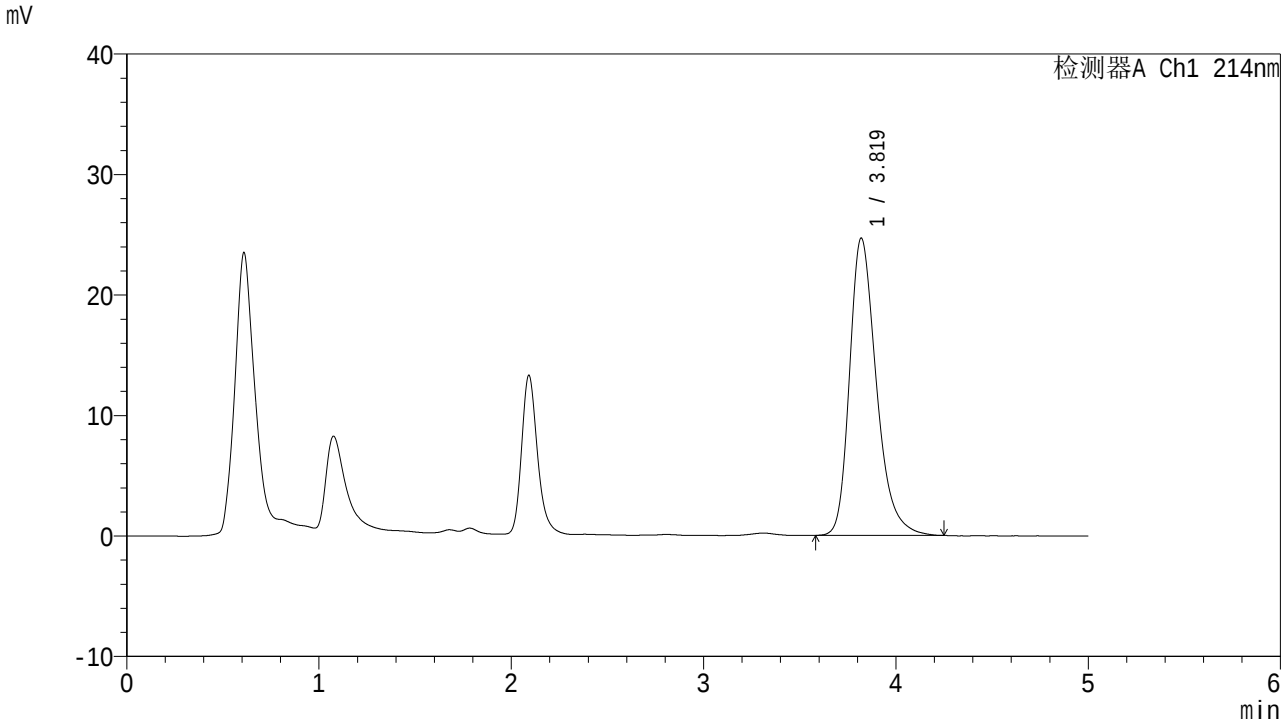
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-900-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 21:05:51
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	239321	100.000	24657	3764	1.305	--
总计		239321	100.000	24657			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
供试品溶液-2



SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱 温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-901-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 100 μl

进样时间: 2025/01/13 21:11:21

处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:28:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min

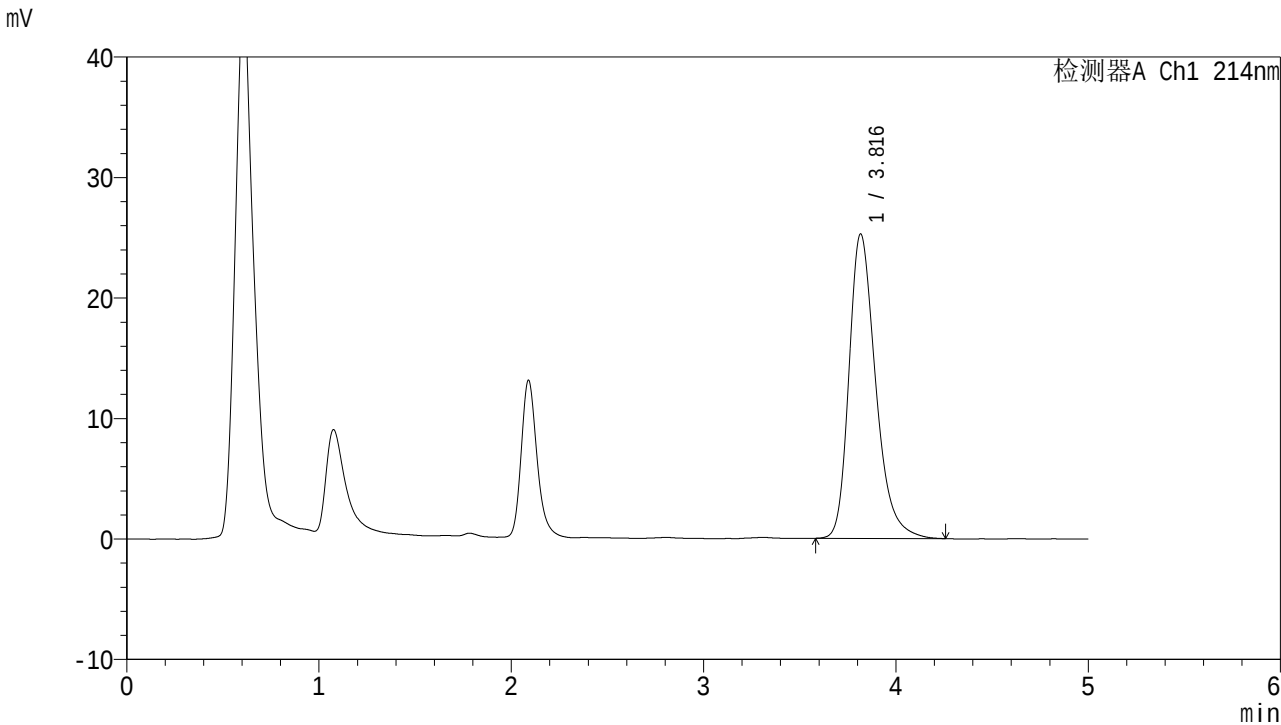
波长: 214nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	243995	100.000	25261	3797	1.303	--
总计		243995	100.000	25261			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1



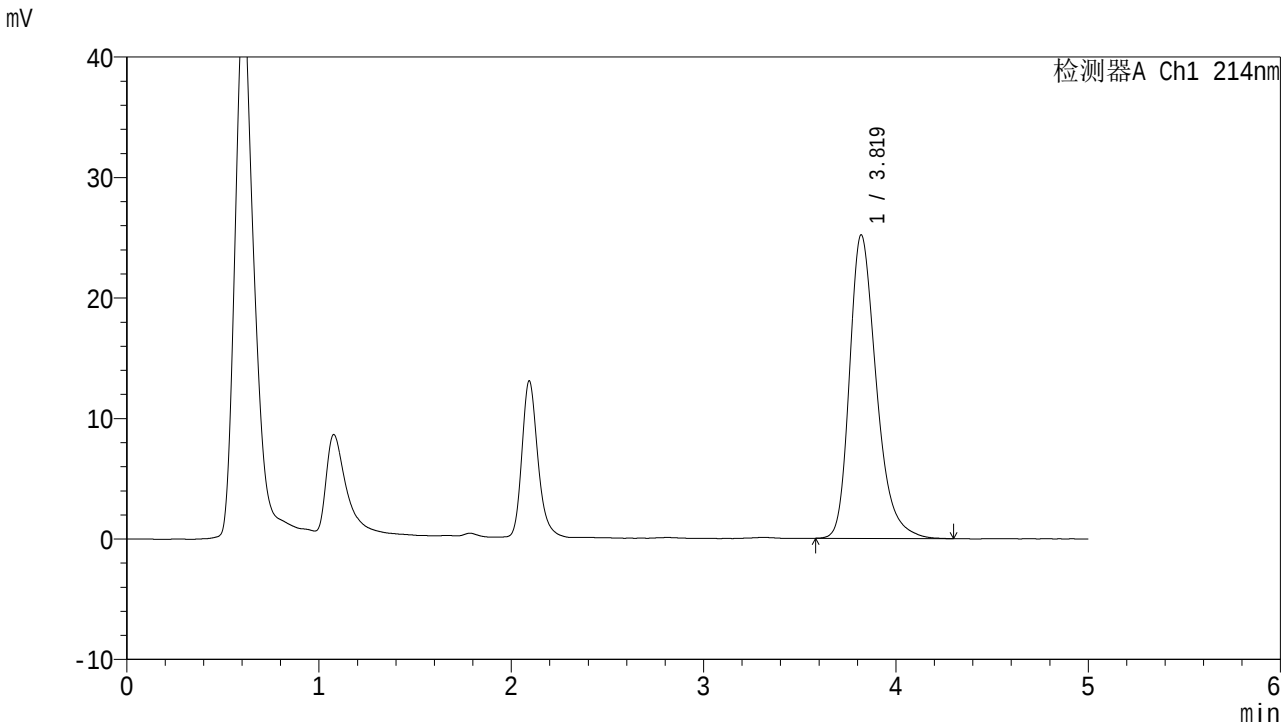
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-902-2 - zzp-2024092721p-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 21:16:50
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:29:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	244495	100.000	25174	3772	1.311	--
总计		244495	100.000	25174			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
供试品溶液-2



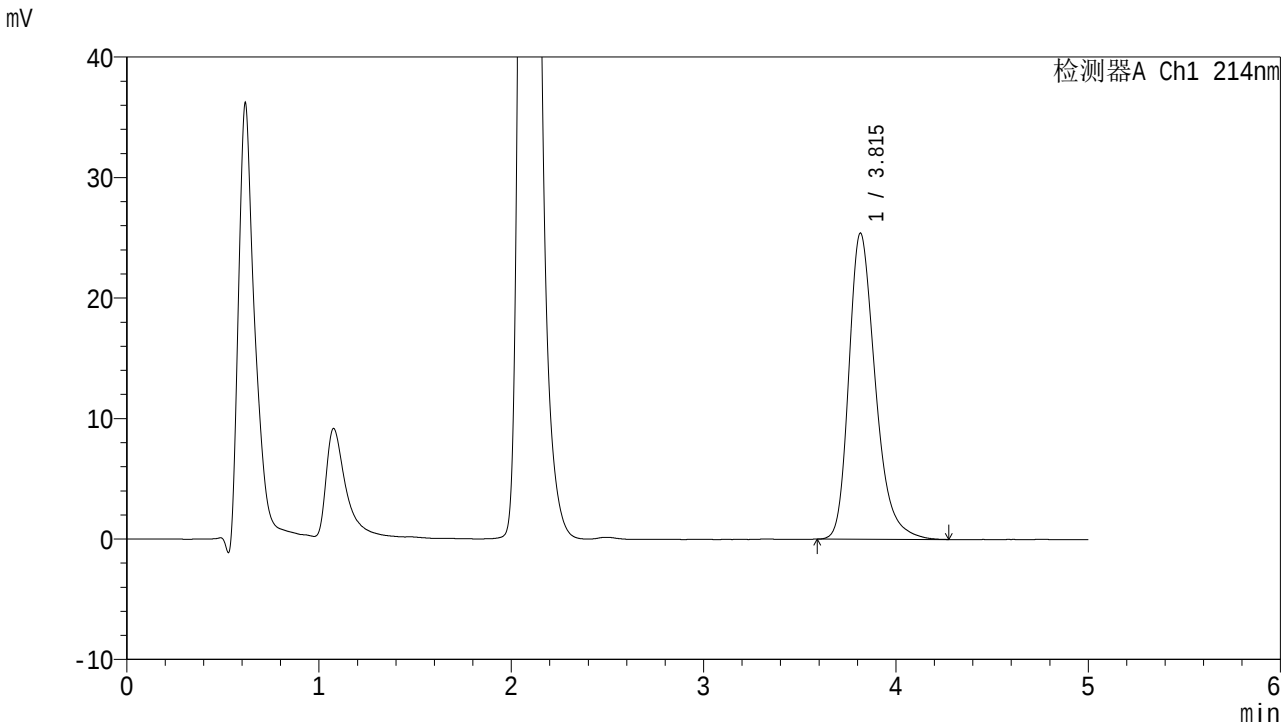
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-903-2 - zzp-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 21:22:20
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:29:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	243377	100.000	25411	3858	1.304	--
总计		243377	100.000	25411			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



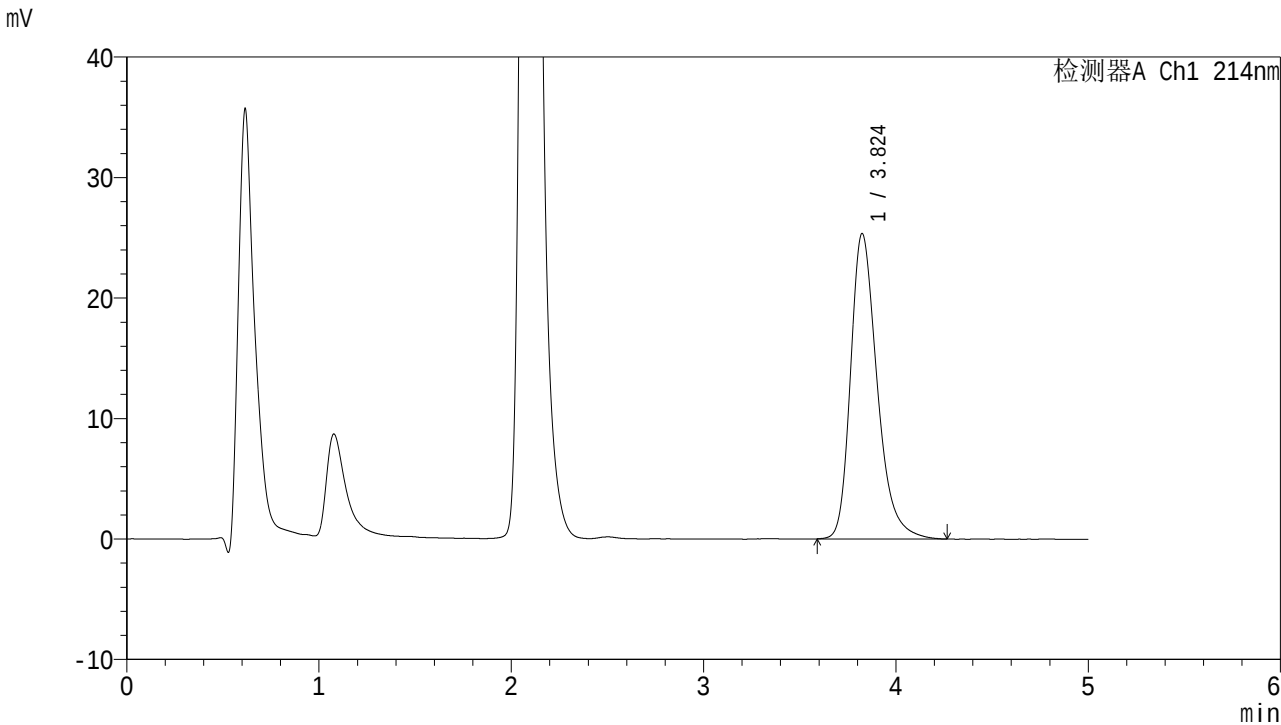
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-110/31-904-2 - zzp-cq3y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250113-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 100 μl
进样时间: 2025/01/13 21:27:51
处理时间 (V2) : 2025/01/14 08:29:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.2ml/min
波长: 214nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.824	243709	100.000	25338	3845	1.309	--
总计		243709	100.000	25338			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期3月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2