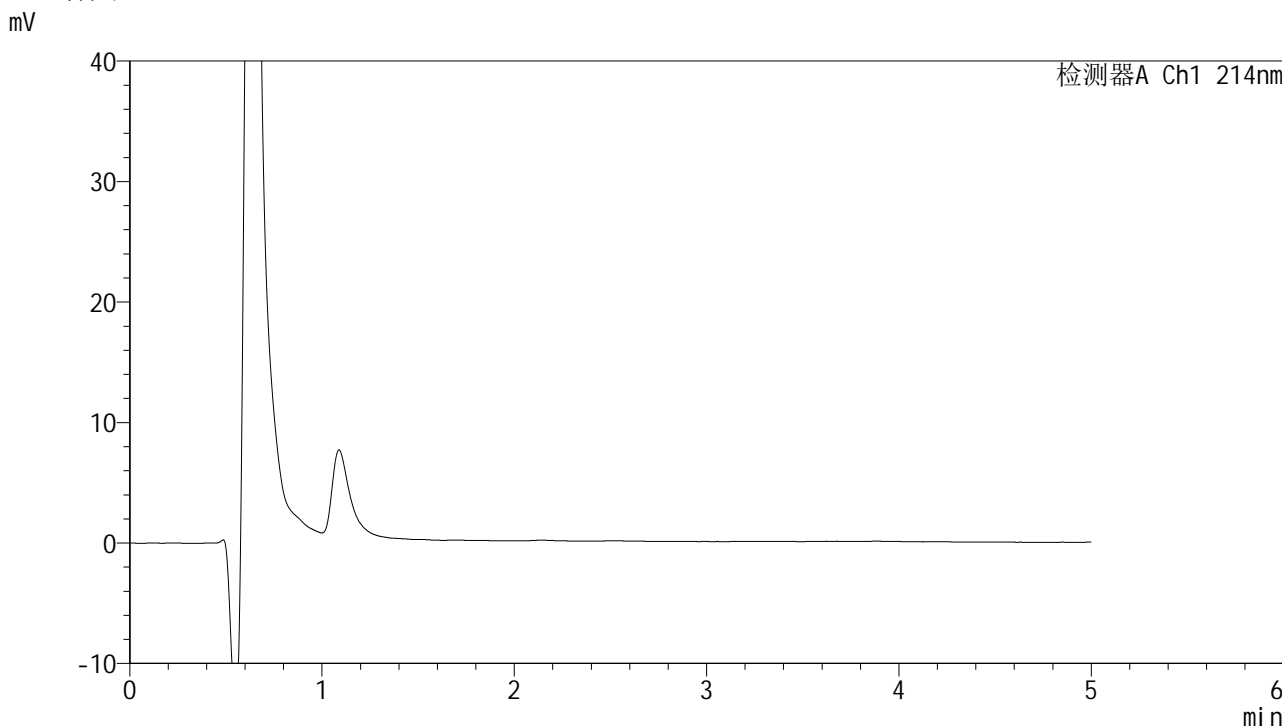


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-734-2 - zzp-js6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 10:59:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:23:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

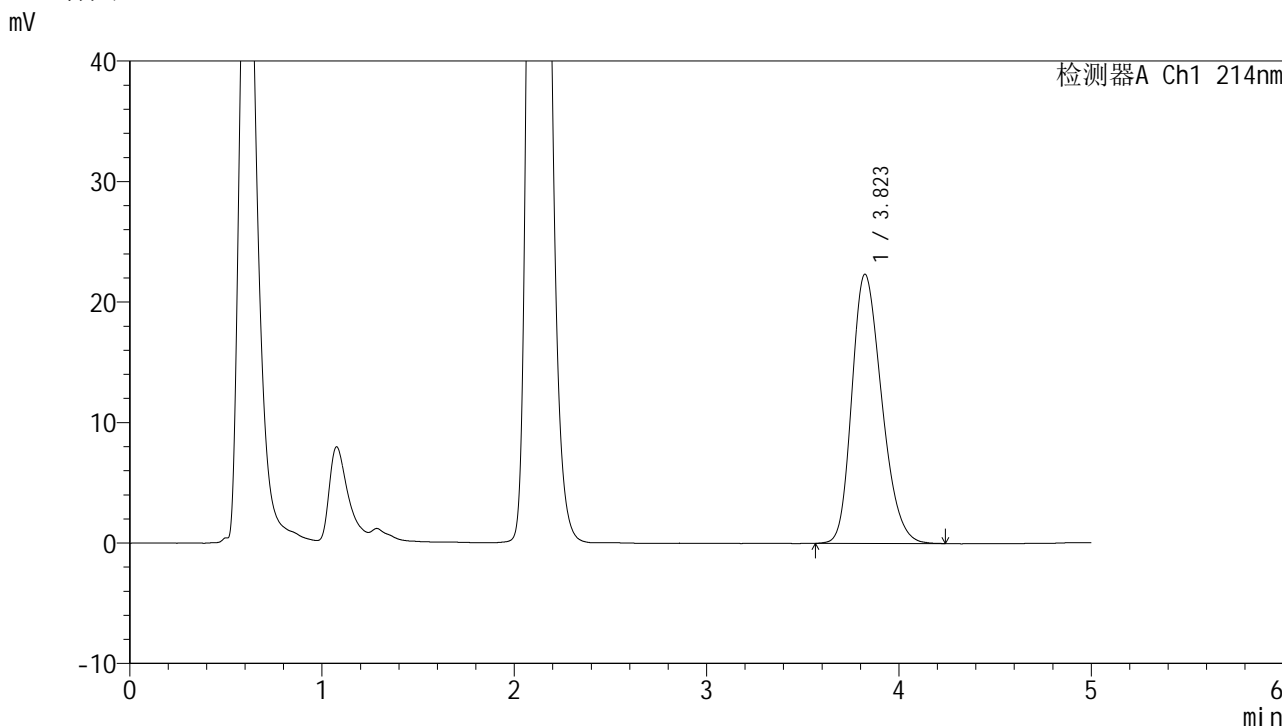
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-735-2 - zzp-js6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 11:04:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:23:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

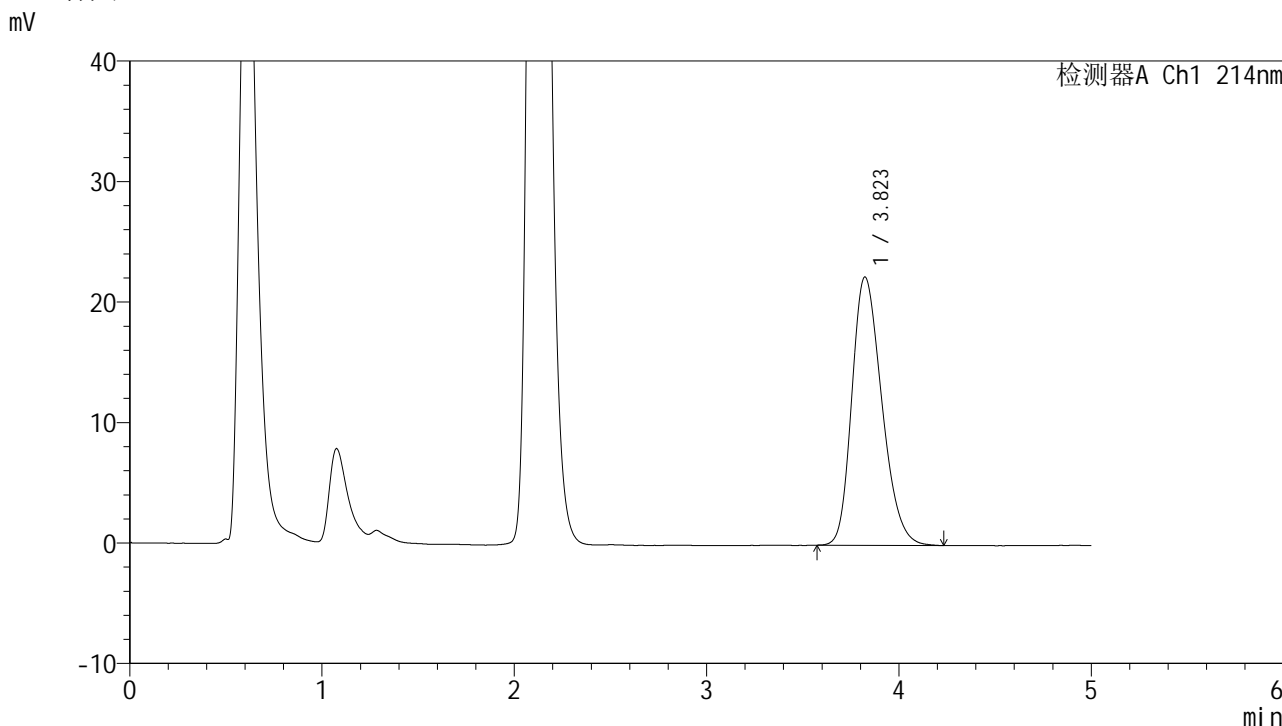
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	241309	100.000	22350	2915	1.251	--
总计		241309	100.000	22350			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-736-2 - zzp-js6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 11:10:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:23:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

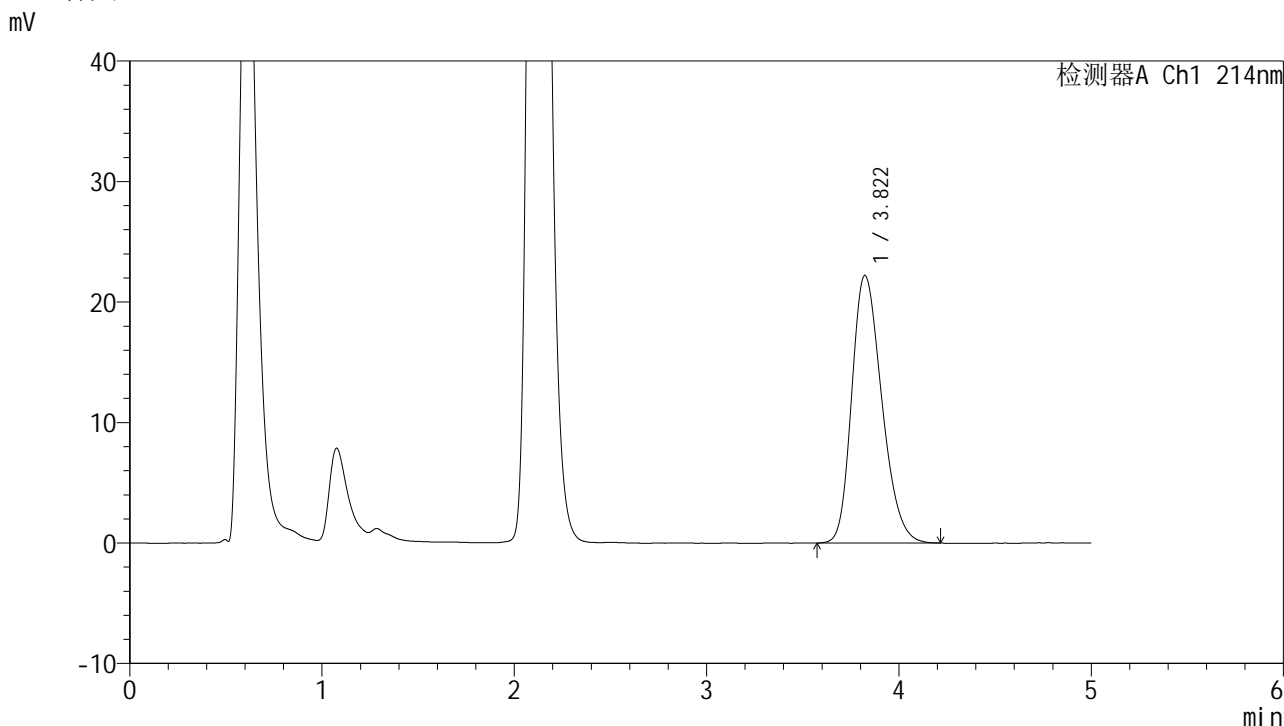
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.823	241344	100.000	22267	2888	1.254	--
总计		241344	100.000	22267			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-738-2 - zzp-js6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 11:21:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:23:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

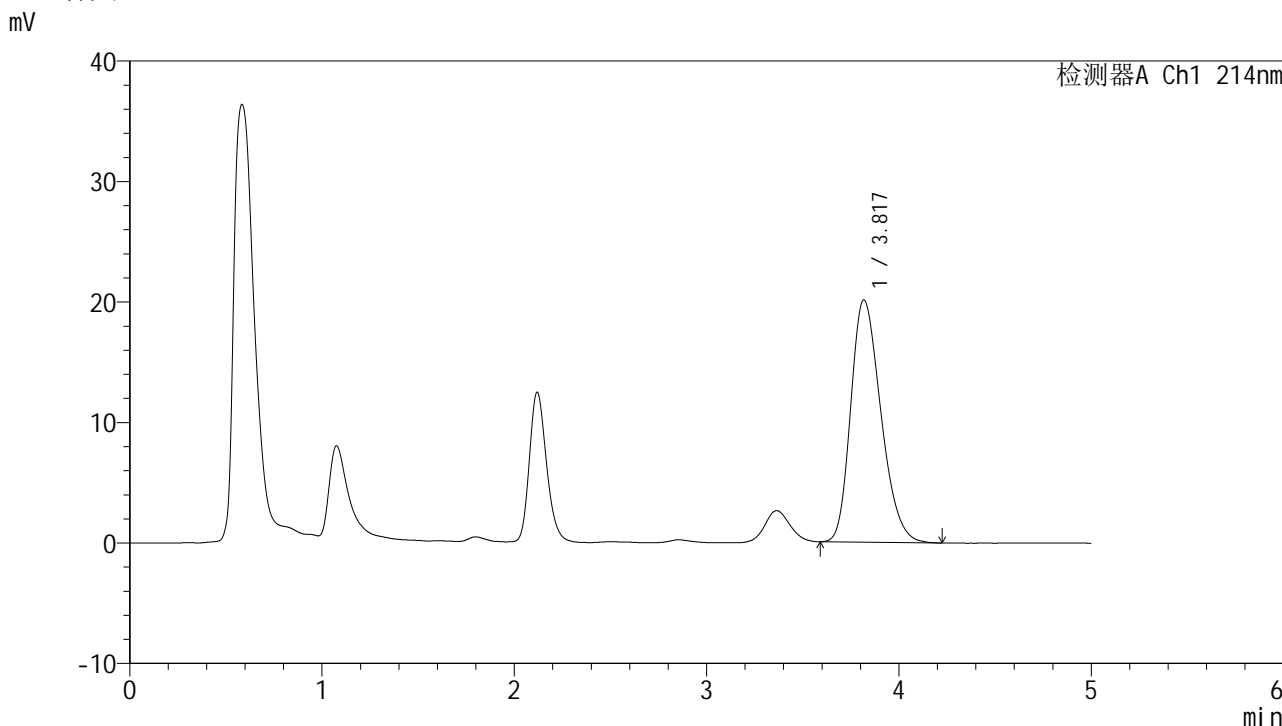
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.822	241253	100.000	22216	2898	1.255	--
总计		241253	100.000	22216			

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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-742-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/29 11:43:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:24:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

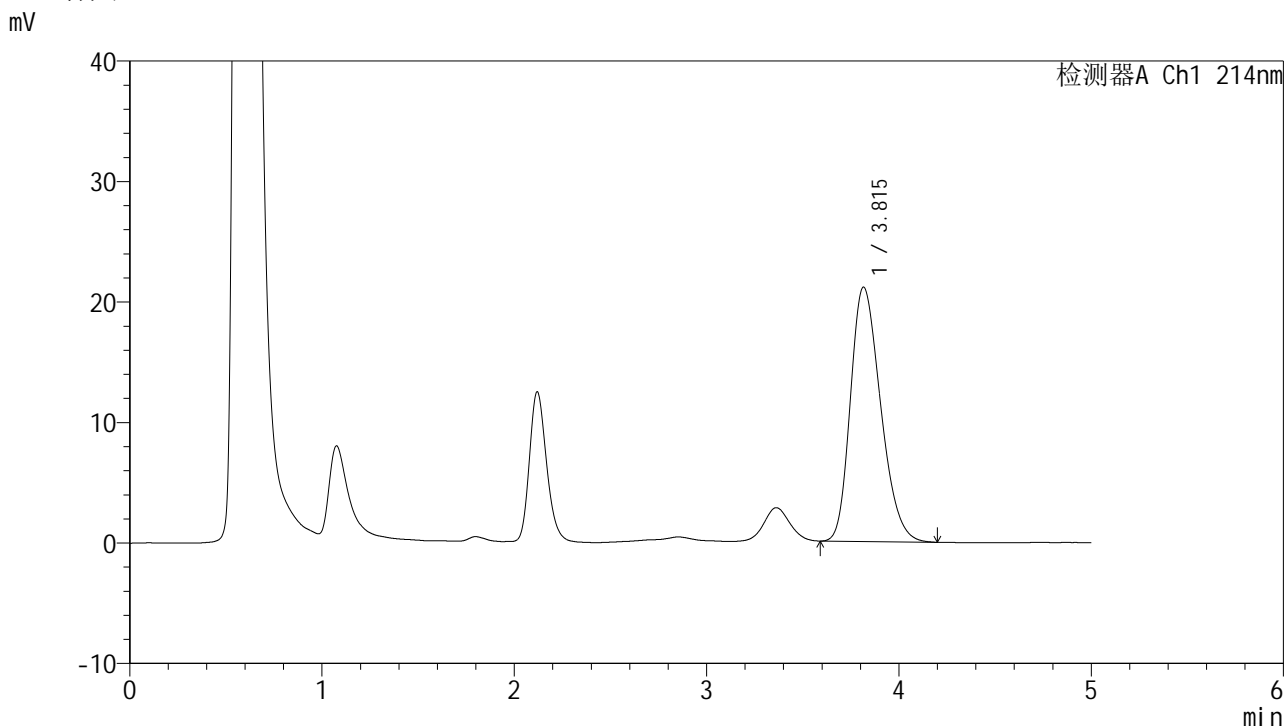
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	219187	100.000	20094	2847	1.262	--
总计		219187	100.000	20094			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速6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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-744-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/29 11:54:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/30 08:24:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

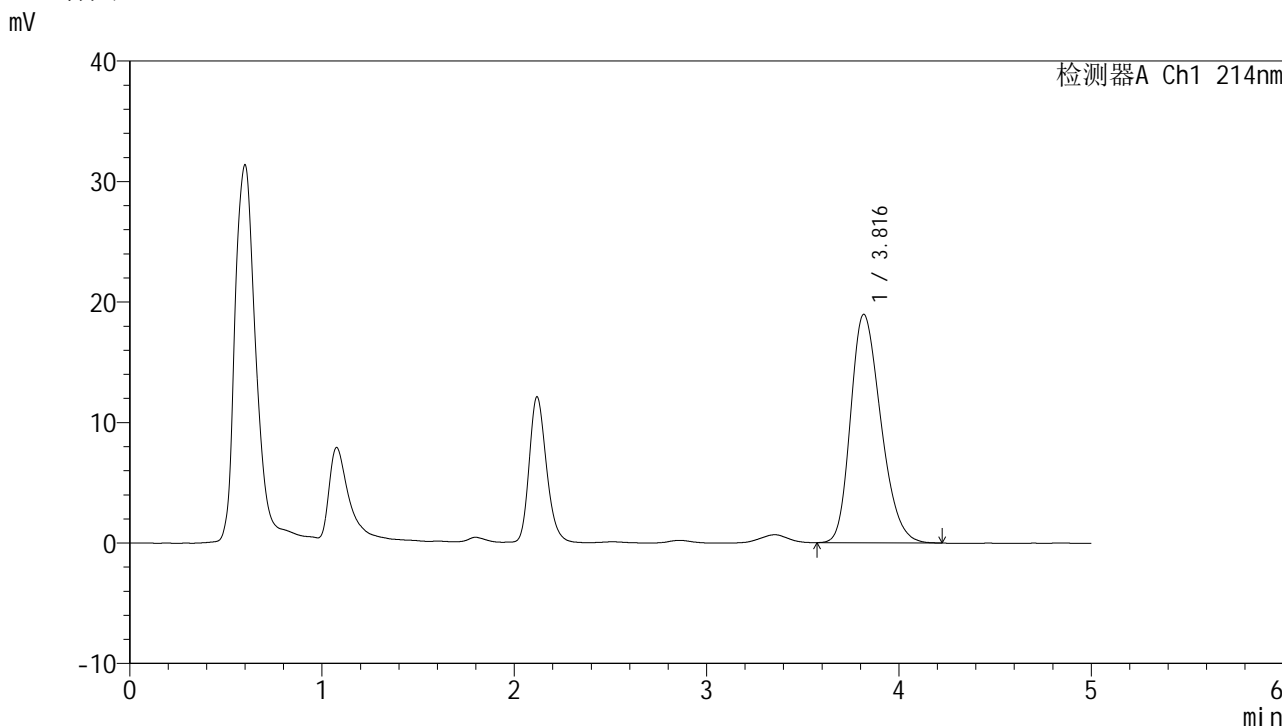
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.815	230650	100.000	21113	2822	1.265	--
总计		230650	100.000	21113			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-746-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/29 12:05:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:24:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

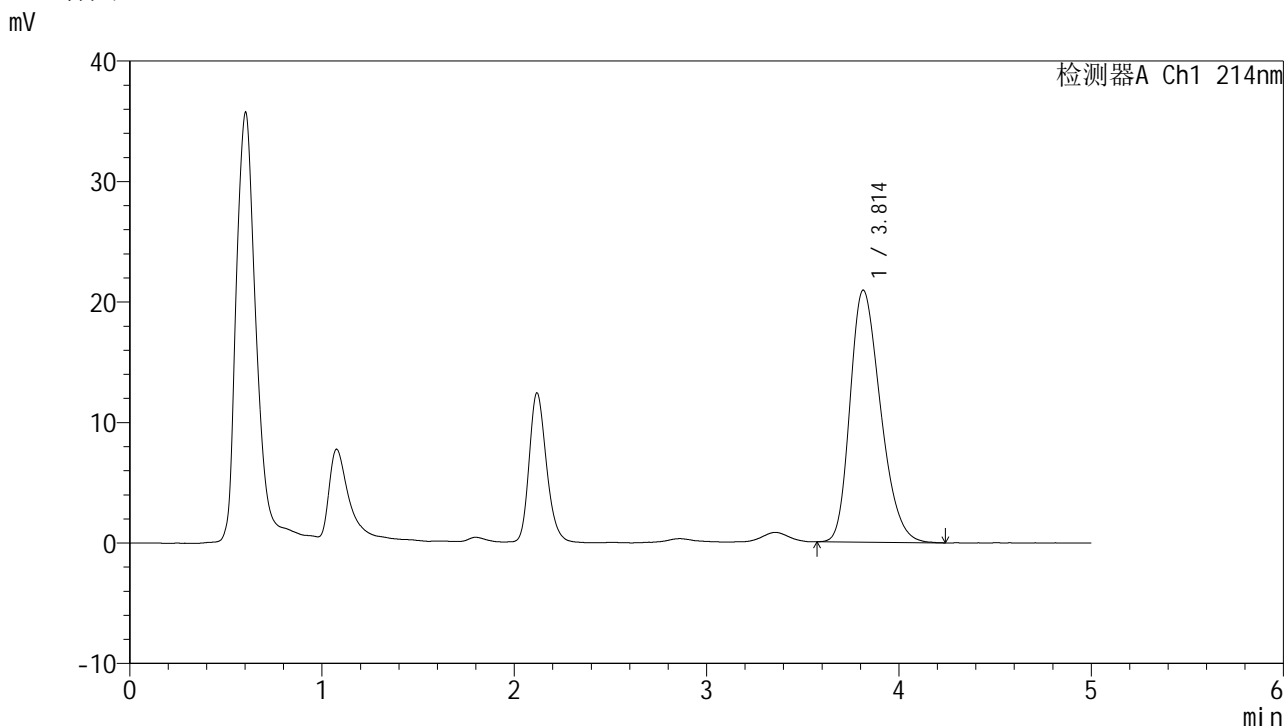
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	207695	100.000	18954	2823	1.260	--
总计		207695	100.000	18954			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速6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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-749-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/29 12:21:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/30 08:24:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.814	230281	100.000	20918	2787	1.278	--
总计		230281	100.000	20918			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



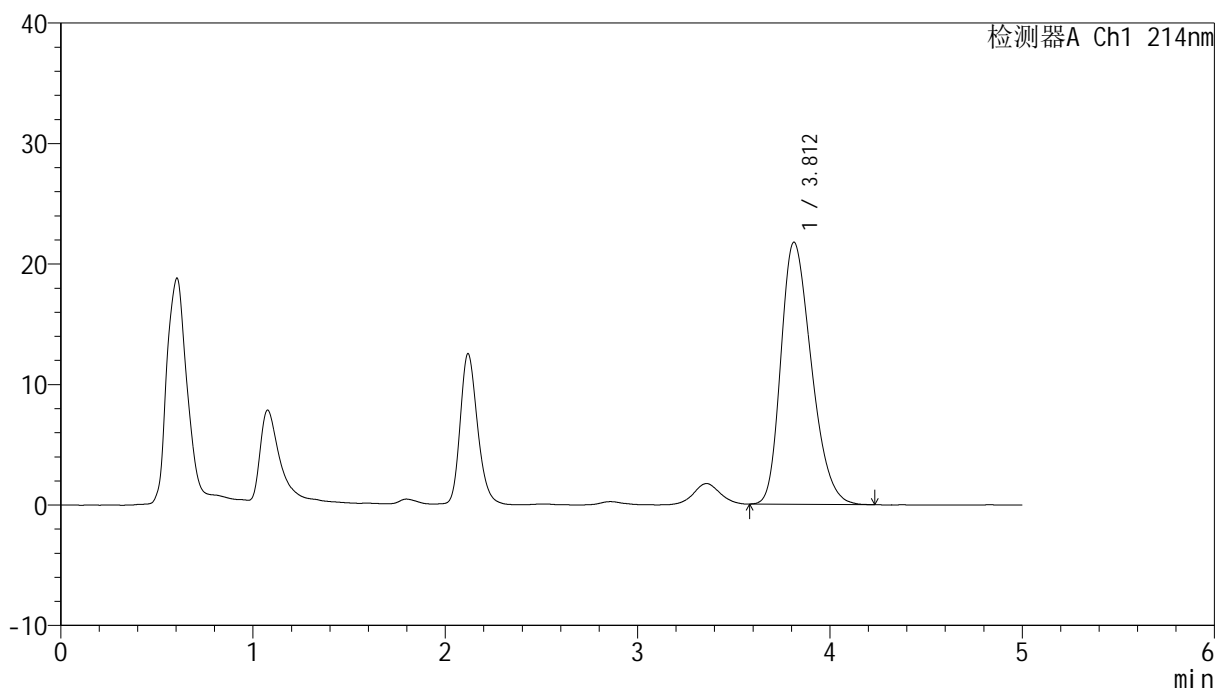
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-750-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 12:27:01 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:24:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.812	239931	100.000	21757	2768	1.286	--
总计		239931	100.000	21757			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速6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



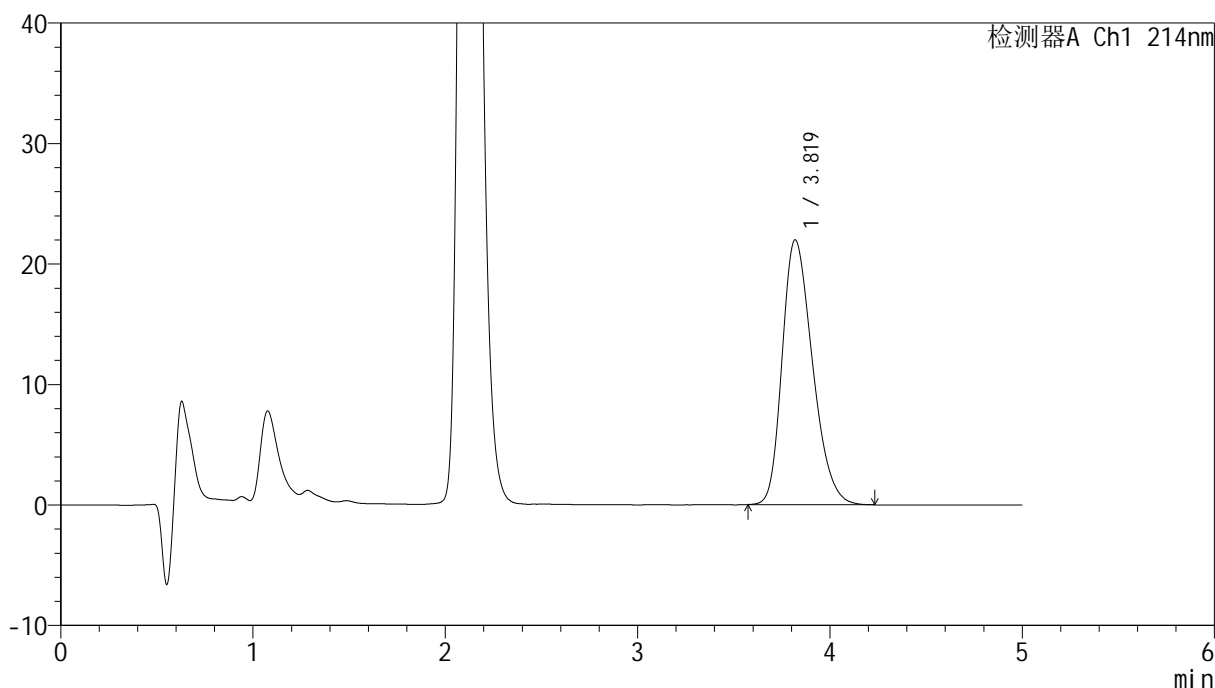
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-752-2 - zzp-js6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 12:37:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:24:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	241303	100.000	21964	2821	1.285	--
总计		241303	100.000	21964			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



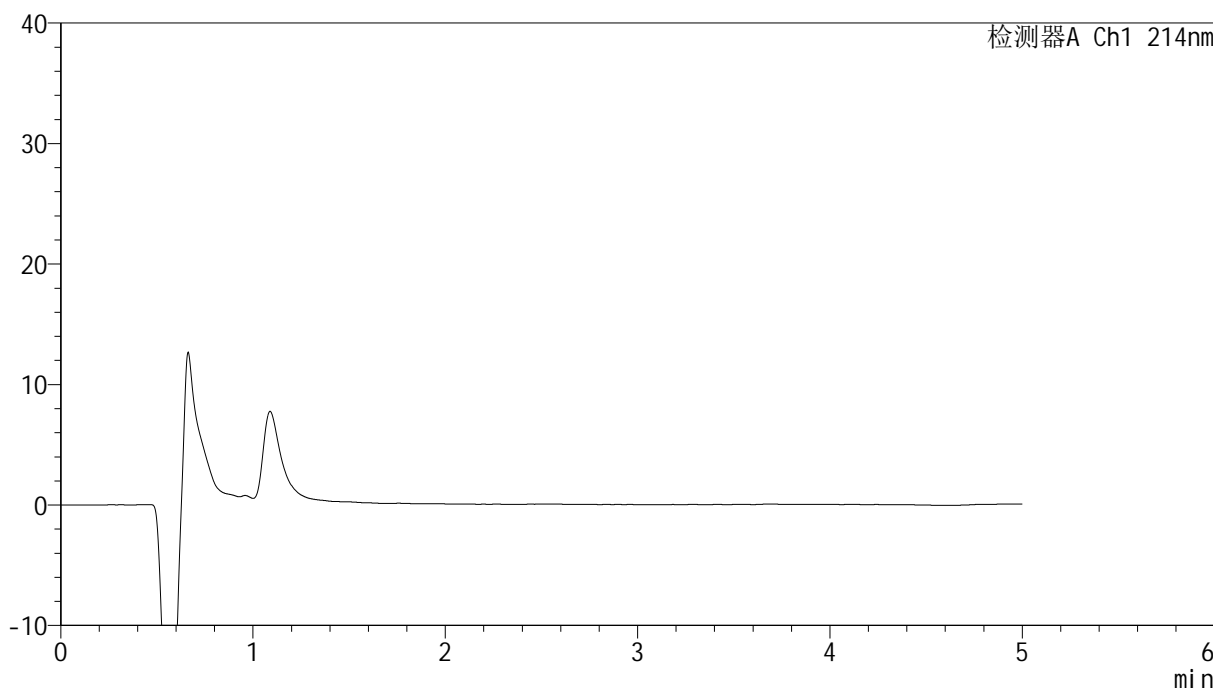
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-754-2 - zzp-cq6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 12:48:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:24:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	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21 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂



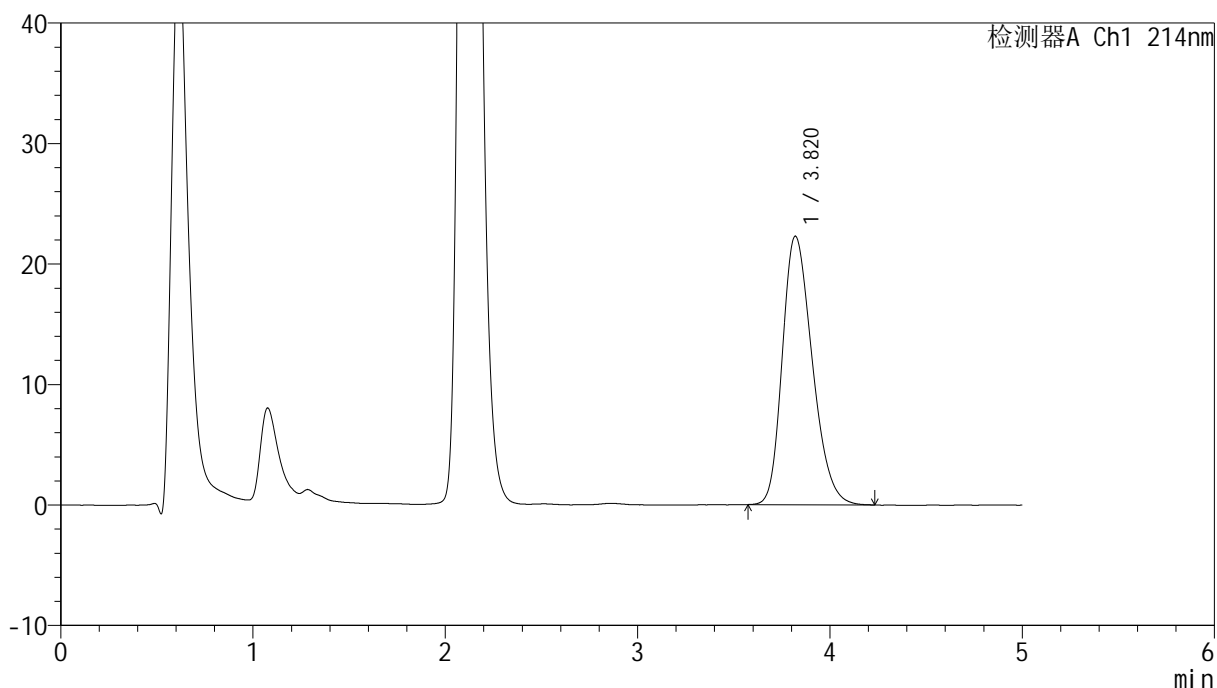
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-755-2 - zzp-cq6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 12:54:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:24:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	241328	100.000	22284	2896	1.264	--
总计		241328	100.000	22284			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



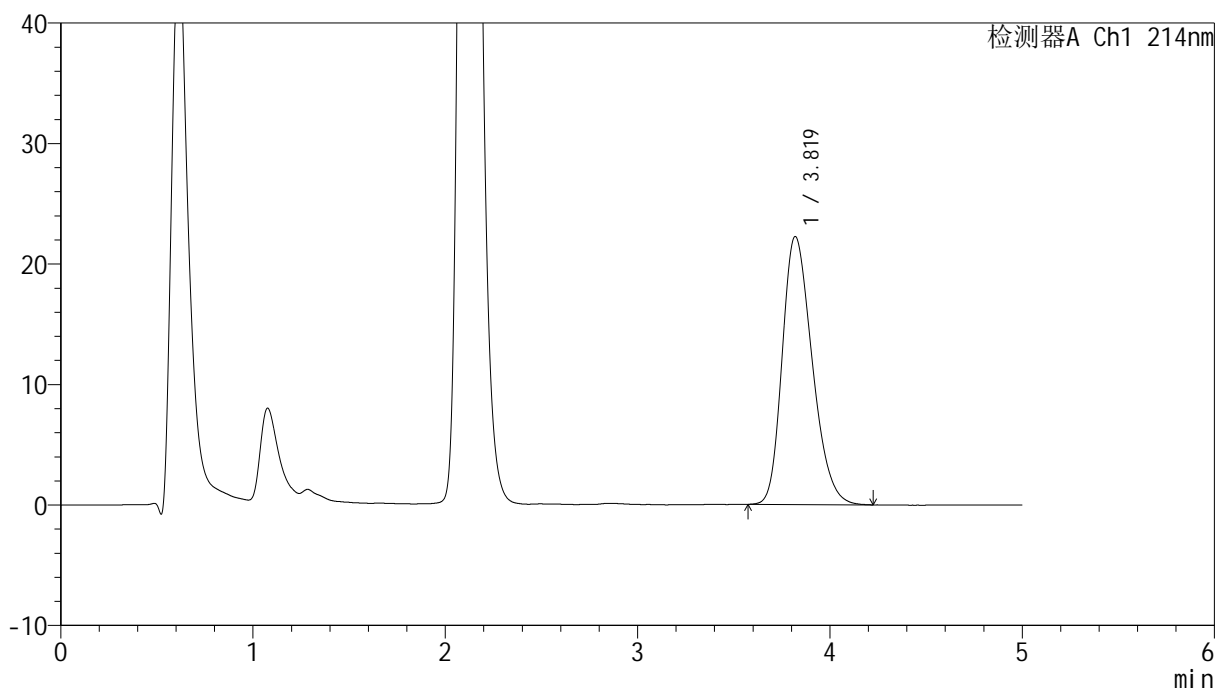
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-756-2 - zzp-cq6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 12:59:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:24:42
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	241269	100.000	22238	2886	1.266	--
总计		241269	100.000	22238			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



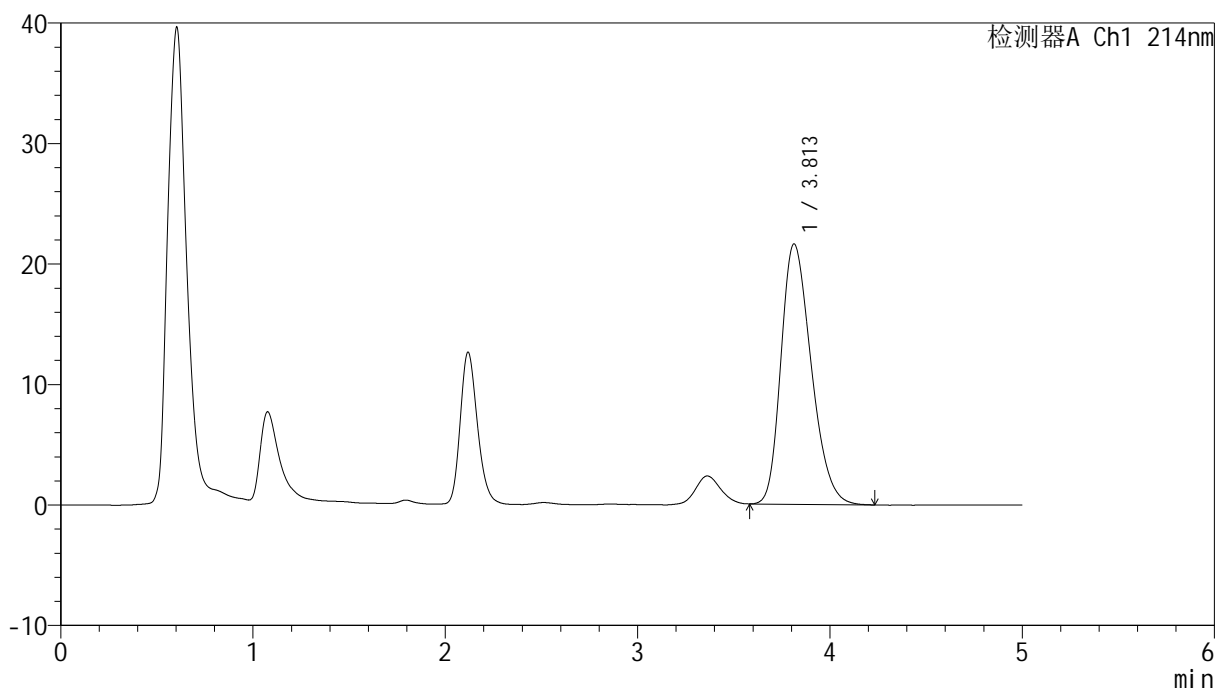
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-762-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 13:32:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

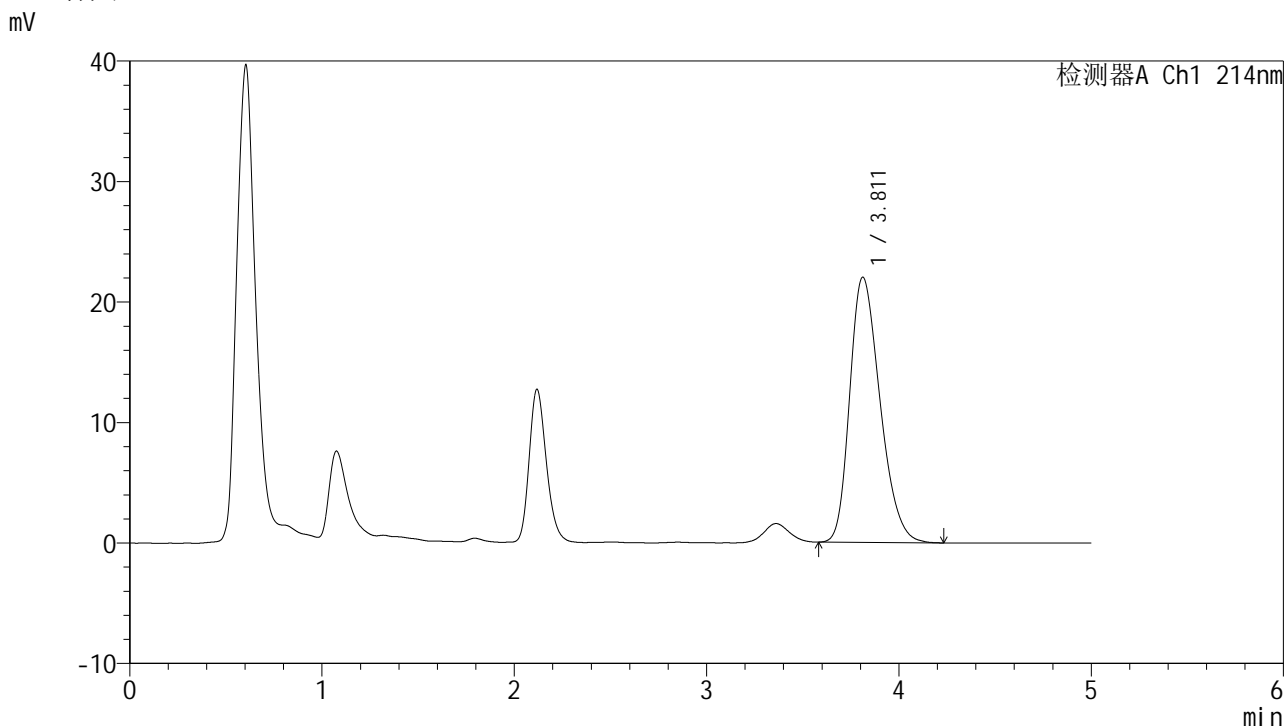
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	236235	100.000	21608	2819	1.275	--
总计		236235	100.000	21608			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期6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

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-766-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/29 13:54:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:25:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.811	241180	100.000	22012	2820	1.280	--
总计		241180	100.000	22012			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期6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



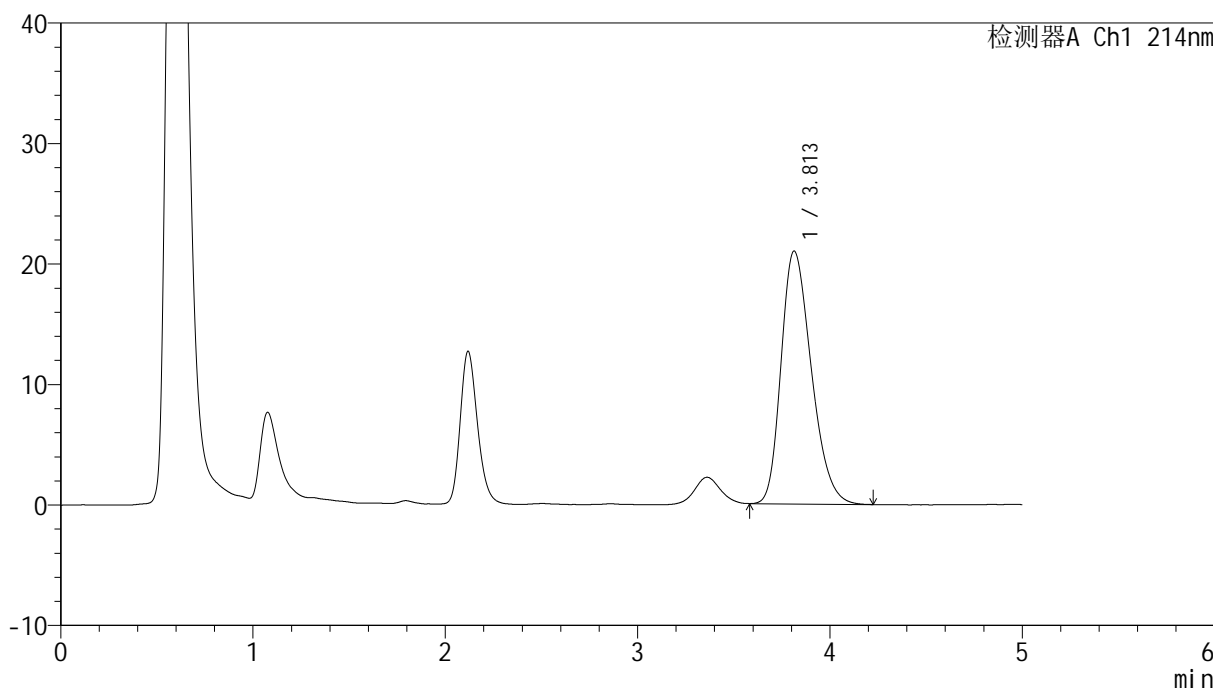
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-771-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:22:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:25:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	229489	100.000	20993	2835	1.280	--
总计		229489	100.000	20993			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2



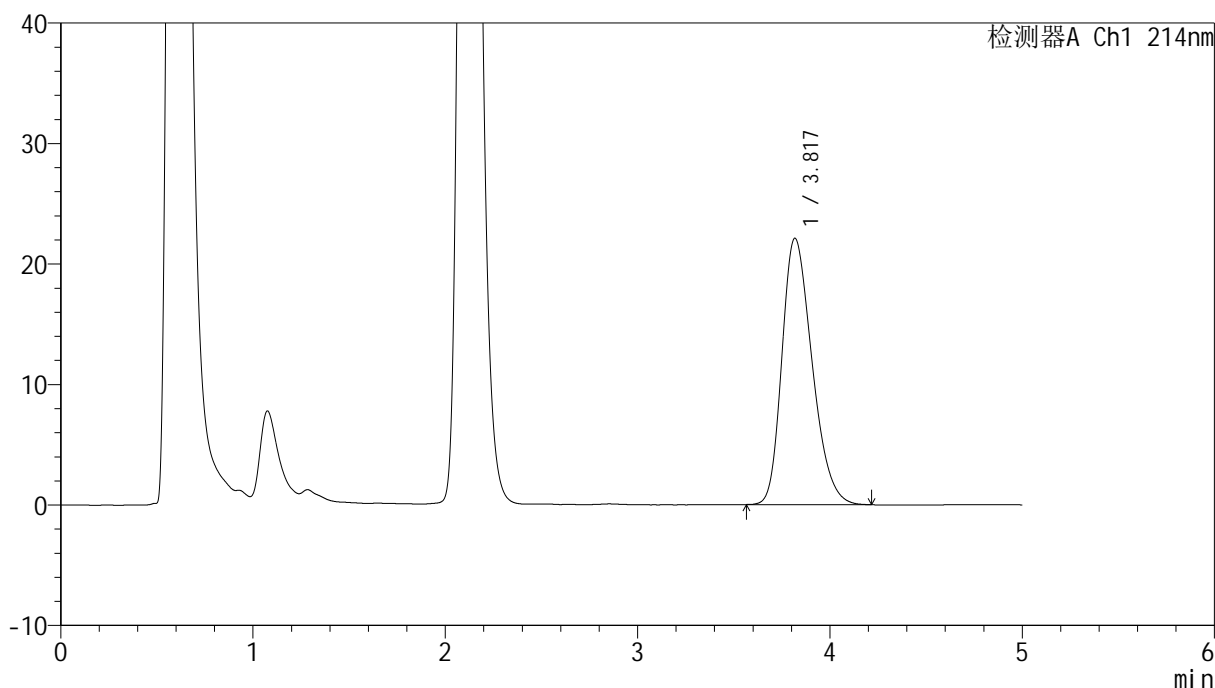
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-772-2 - zzp-cq6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:27:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:25:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.817	240970	100.000	22075	2854	1.282	--
总计		240970	100.000	22075			

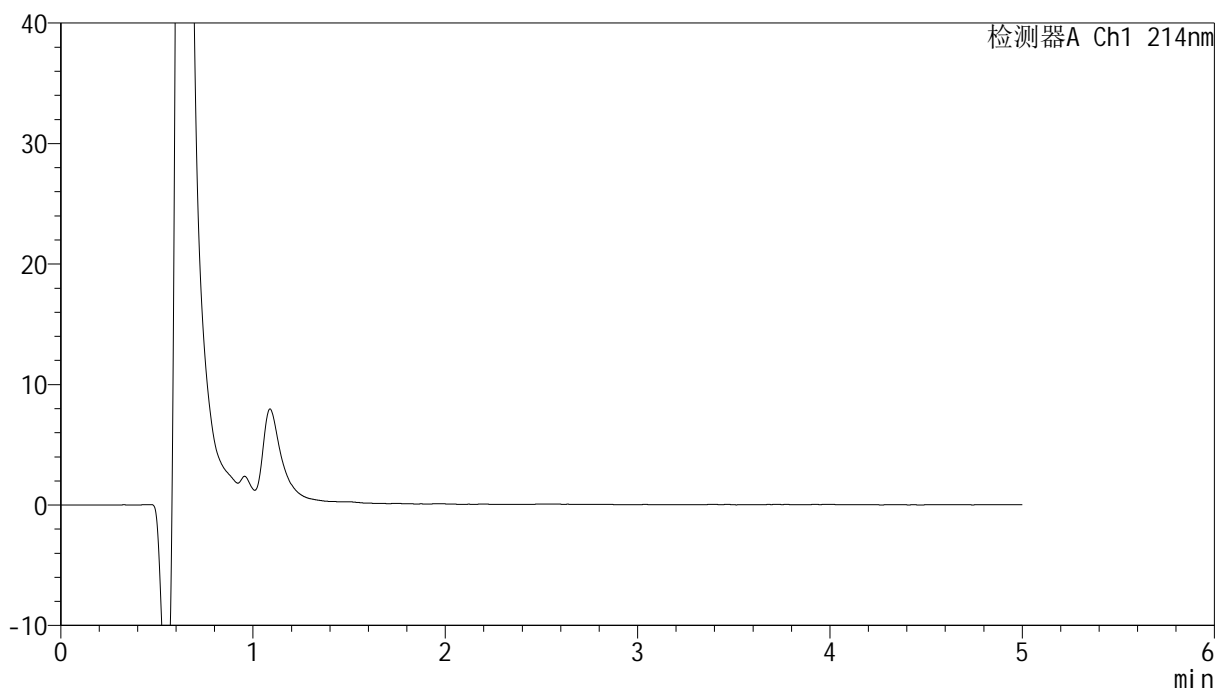
图39 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-774-2 - zzp-zjtj6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

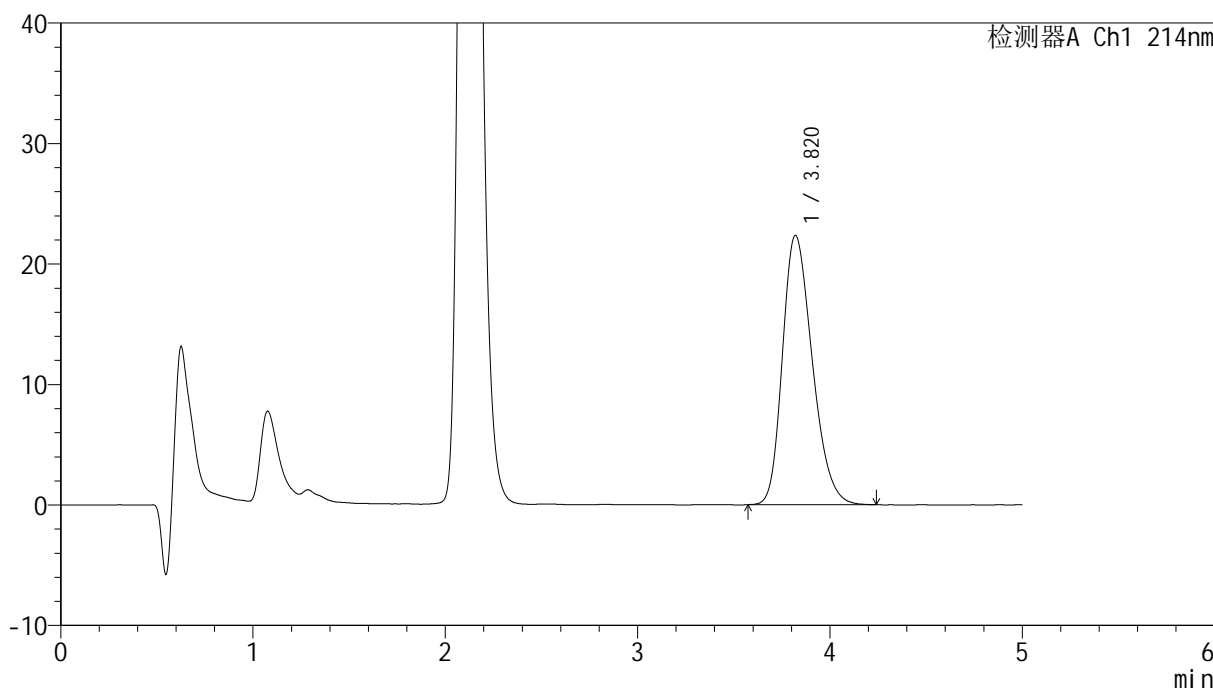
图41 贝派度酸依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-775-2 - zzp-zjtj6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 14:44:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:25:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	241249	100.000	22353	2925	1.267	--
总计		241249	100.000	22353			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1



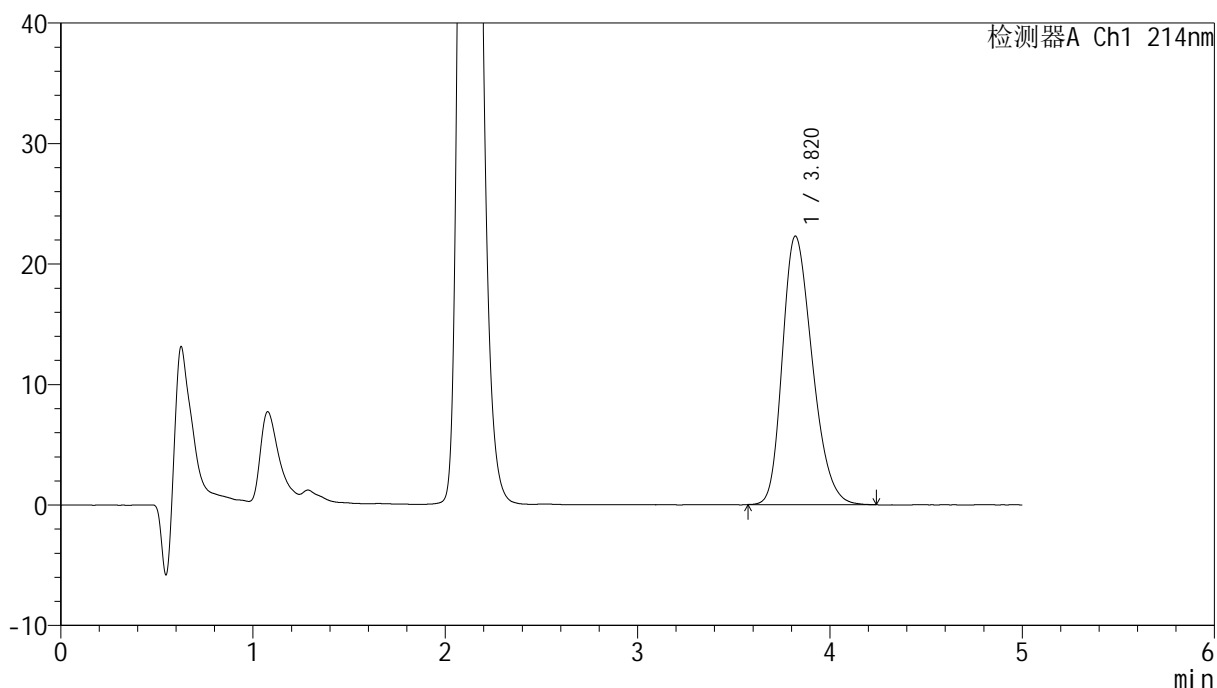
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-776-2 - zzp-zjtj6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 14:49:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:25:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	241084	100.000	22283	2911	1.270	--
总计		241084	100.000	22283			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2



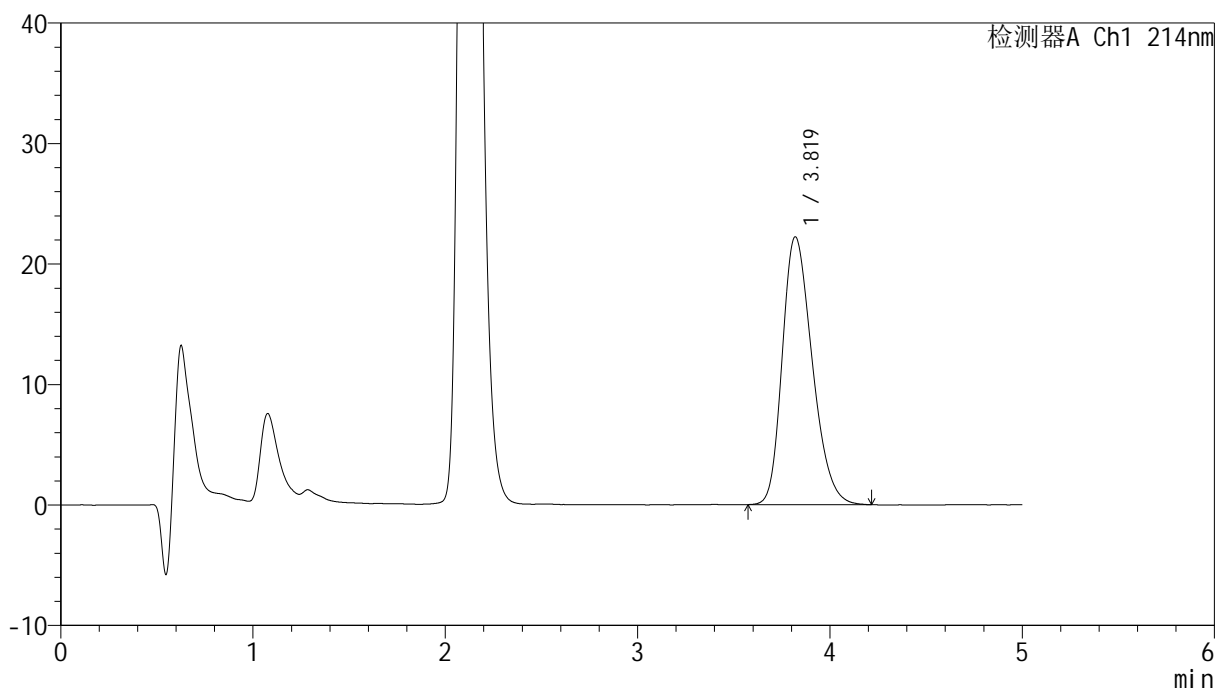
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-778-2 - zzp-zjtj6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 15:00:38 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:25:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	241161	100.000	22224	2890	1.268	--
总计		241161	100.000	22224			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-4



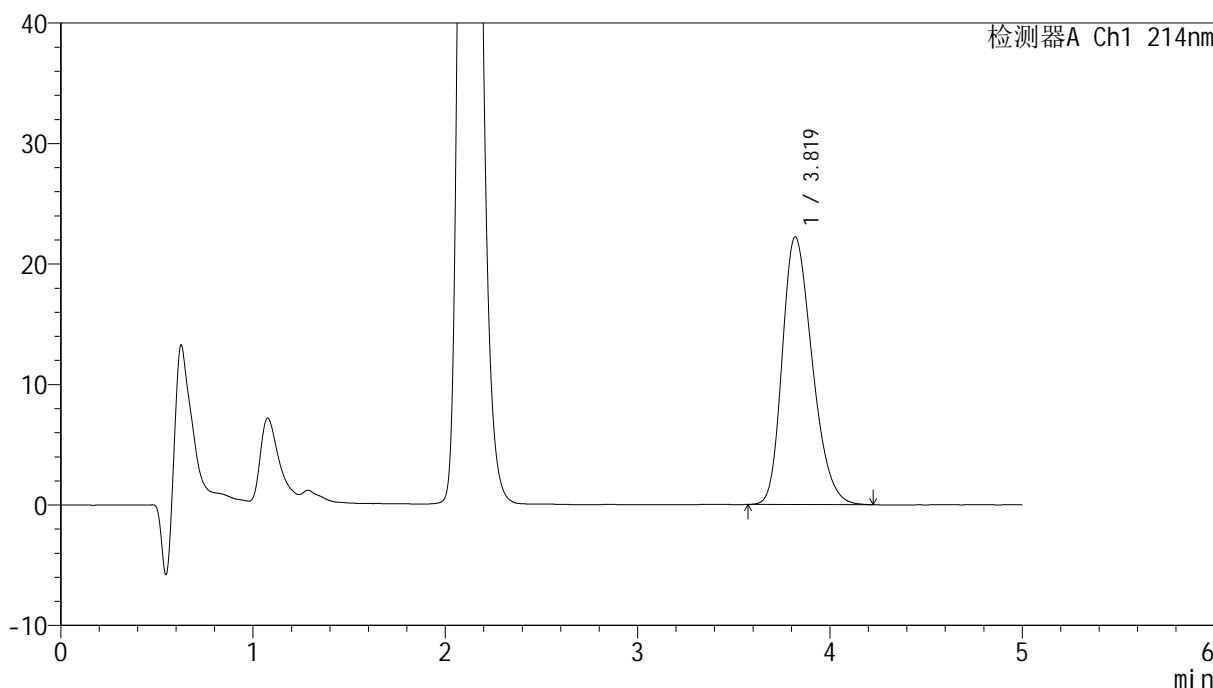
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-779-2 - zzp-zjtj6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 15:06:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:25:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

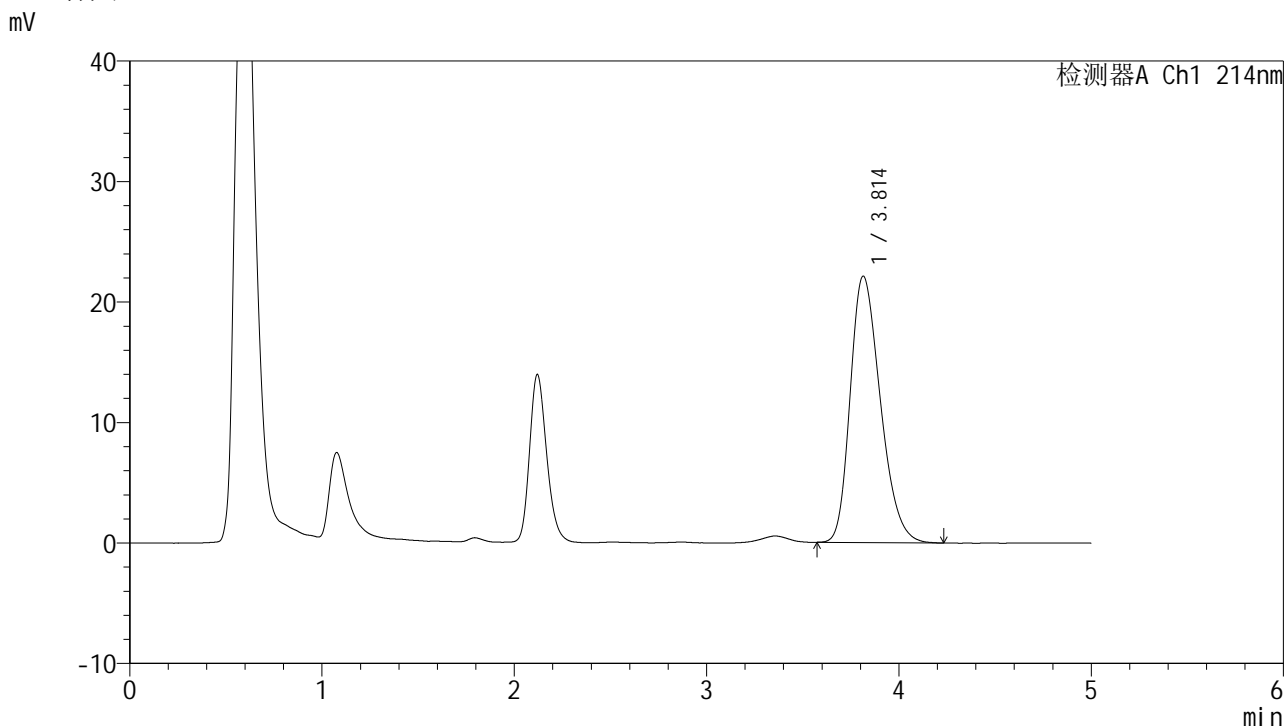
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	240862	100.000	22200	2891	1.272	--
总计		240862	100.000	22200			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-780-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-1	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/04/29 15:11:34	实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/30 08:25:44	处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.814	240943	100.000	22118	2846	1.278	--
总计		240943	100.000	22118			

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



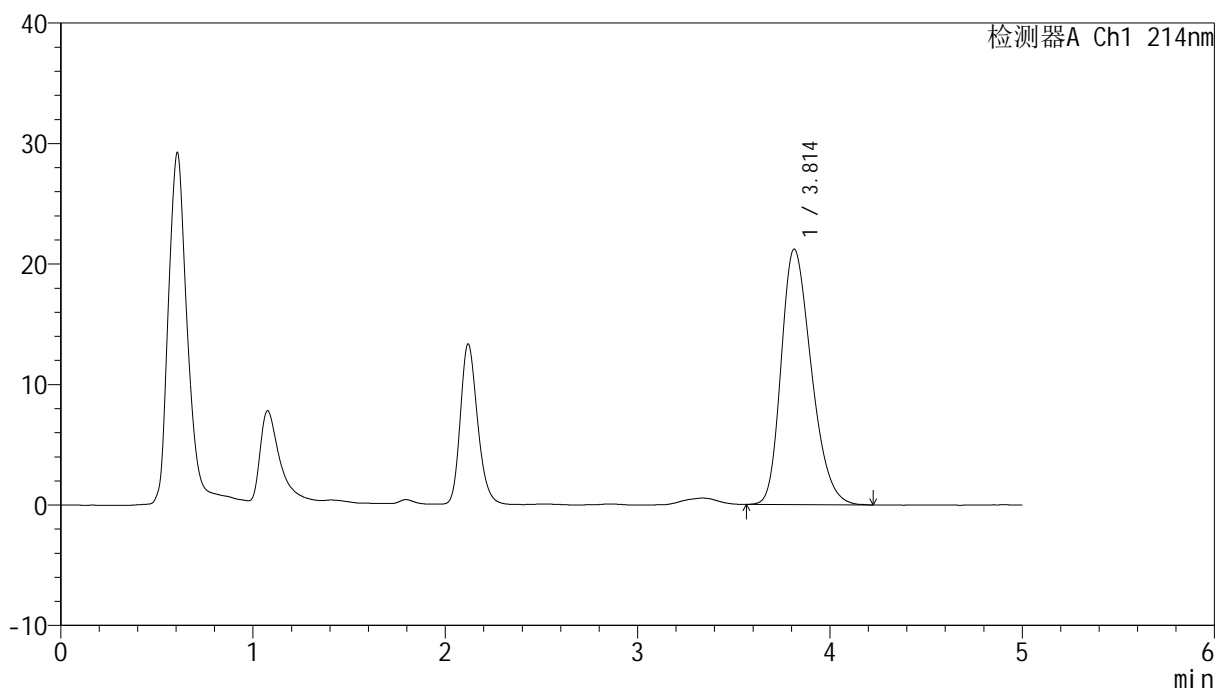
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-785-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:38:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:25:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.814	231313	100.000	21212	2849	1.275	--
总计		231313	100.000	21212			

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

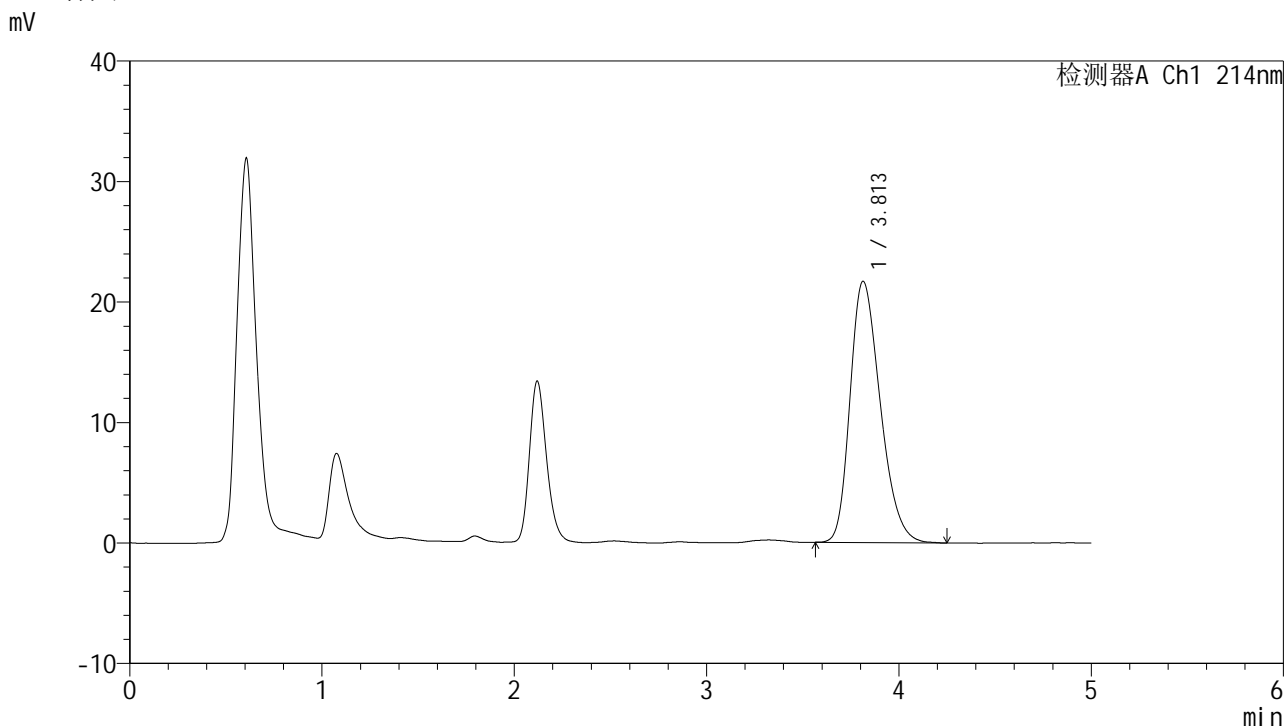


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-787-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 15:49:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:26:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

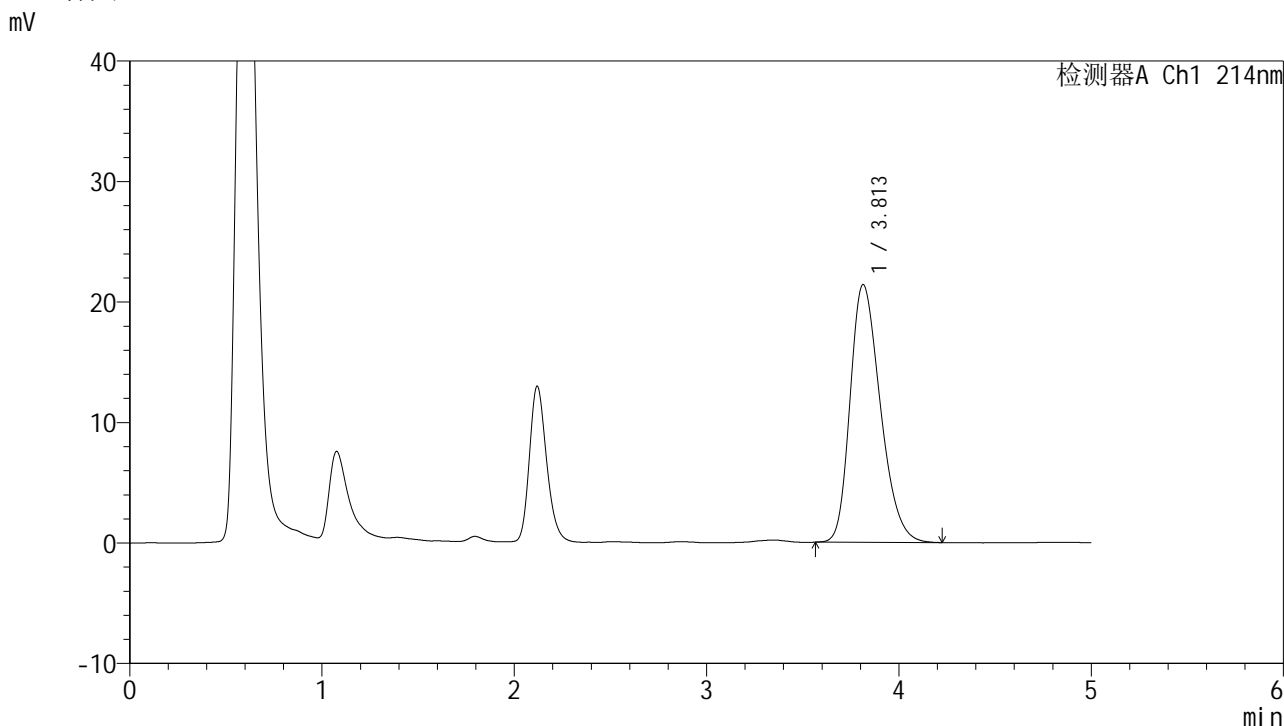
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.813	236674	100.000	21686	2838	1.281	--
总计		236674	100.000	21686			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-789-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/29 16:00:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:26:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<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	3.813	233766	100.000	21400	2840	1.283	--
总计		233766	100.000	21400			

图56 贝派度酸依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品(2024092721批)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
供试品溶液-2



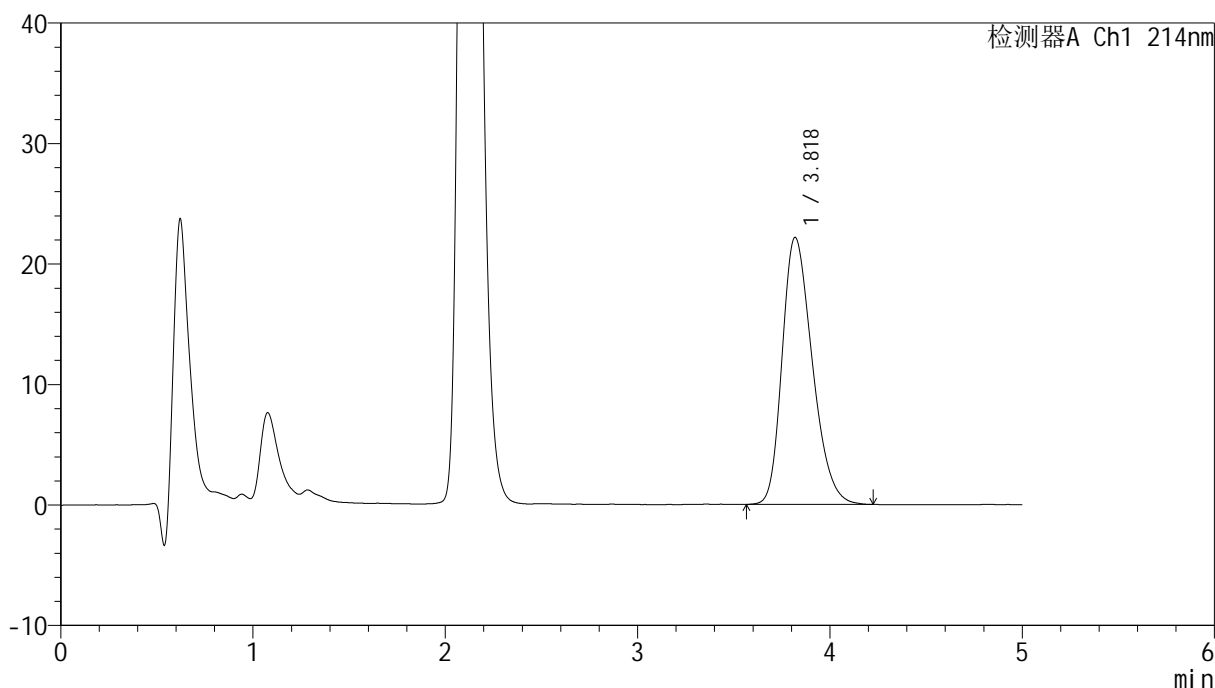
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-792-2 - zzp-zjtj6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:17:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:26:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.818	241918	100.000	22144	2849	1.283	--
总计		241918	100.000	22144			

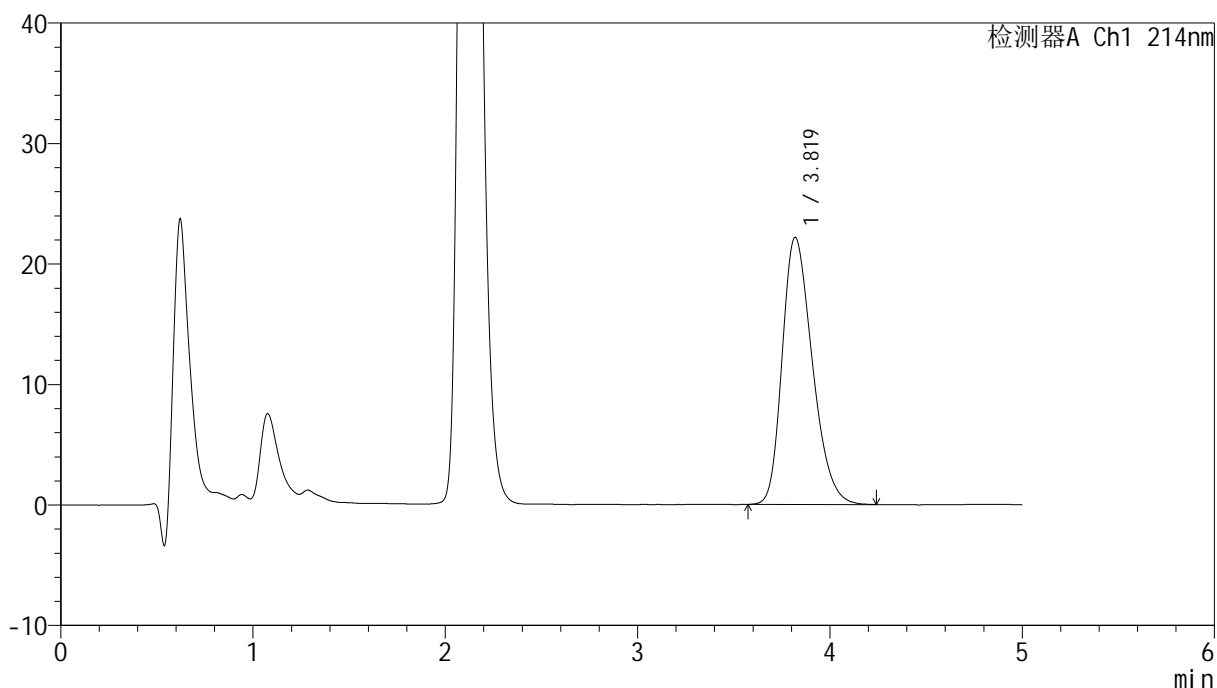
图59 贝派度酸依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-23/7-793-2 - zzp-zjtj6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX256.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 16:22:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:26:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.819	241664	100.000	22144	2855	1.285	--
总计		241664	100.000	22144			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2