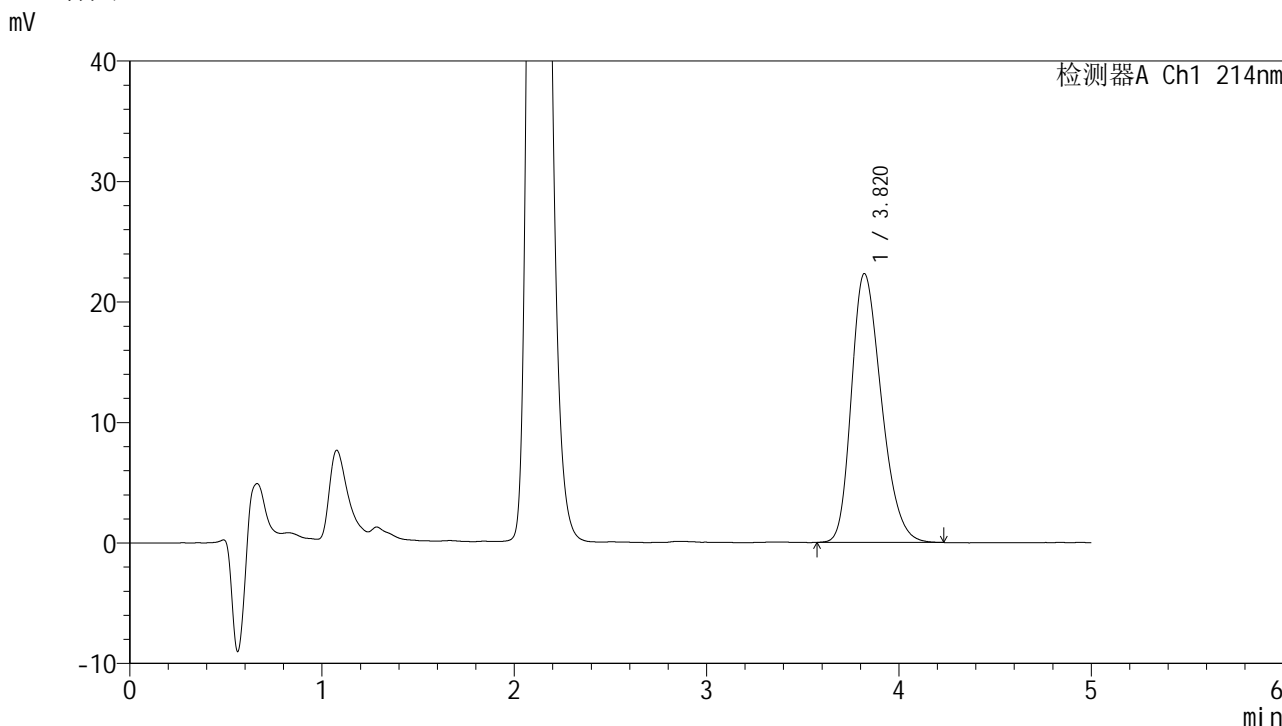


<样品信息>

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 - 7-24/7-797-2 - cbzj-wdx6y-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.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: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 16:44:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:30:13
 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	3.820	241660	100.000	22315	2904	1.276	--
总计		241660	100.000	22315			

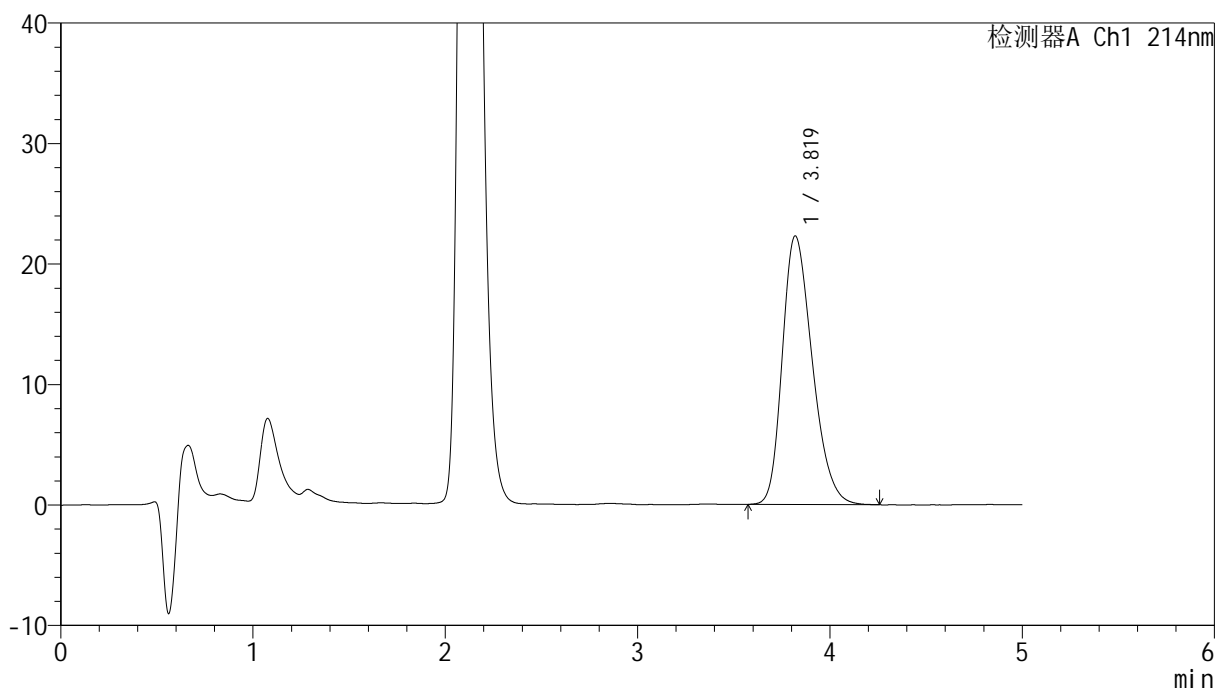
图4 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 7-24/7-799-2 - cbzj-wdx6y-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: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 16:55:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:30:18
 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	242042	100.000	22289	2889	1.280	--
总计		242042	100.000	22289			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

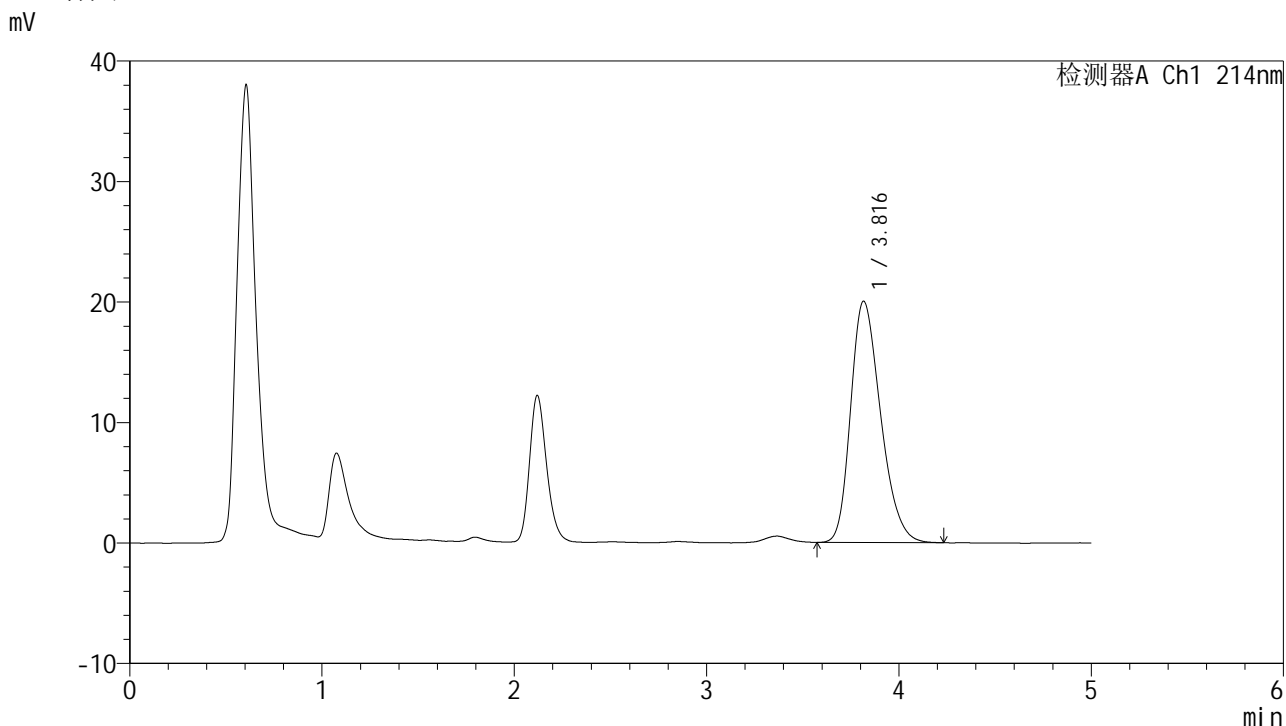


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-24/7-804-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-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: 4-19 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 17:22:57 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:30:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

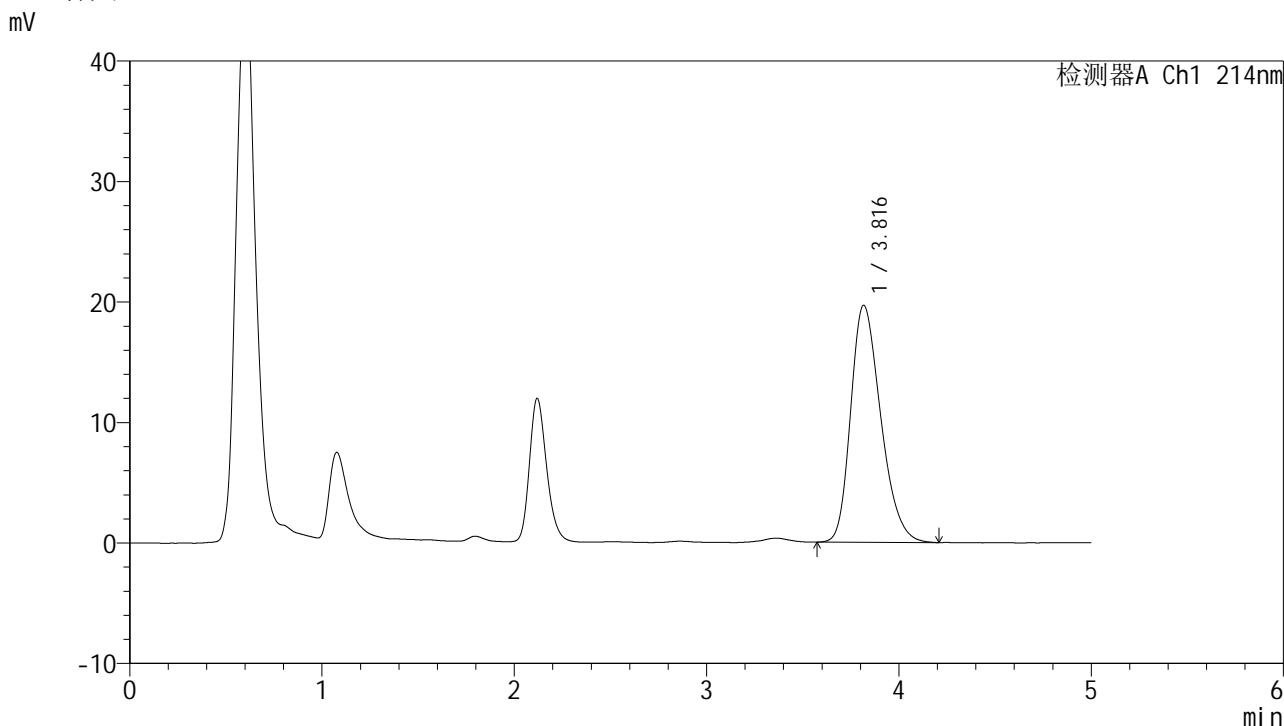
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	217347	100.000	20028	2883	1.275	--
总计		217347	100.000	20028			

图11 贝派度酸依折麦布片加速6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-24/7-807-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-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: 4-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:39:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:30:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

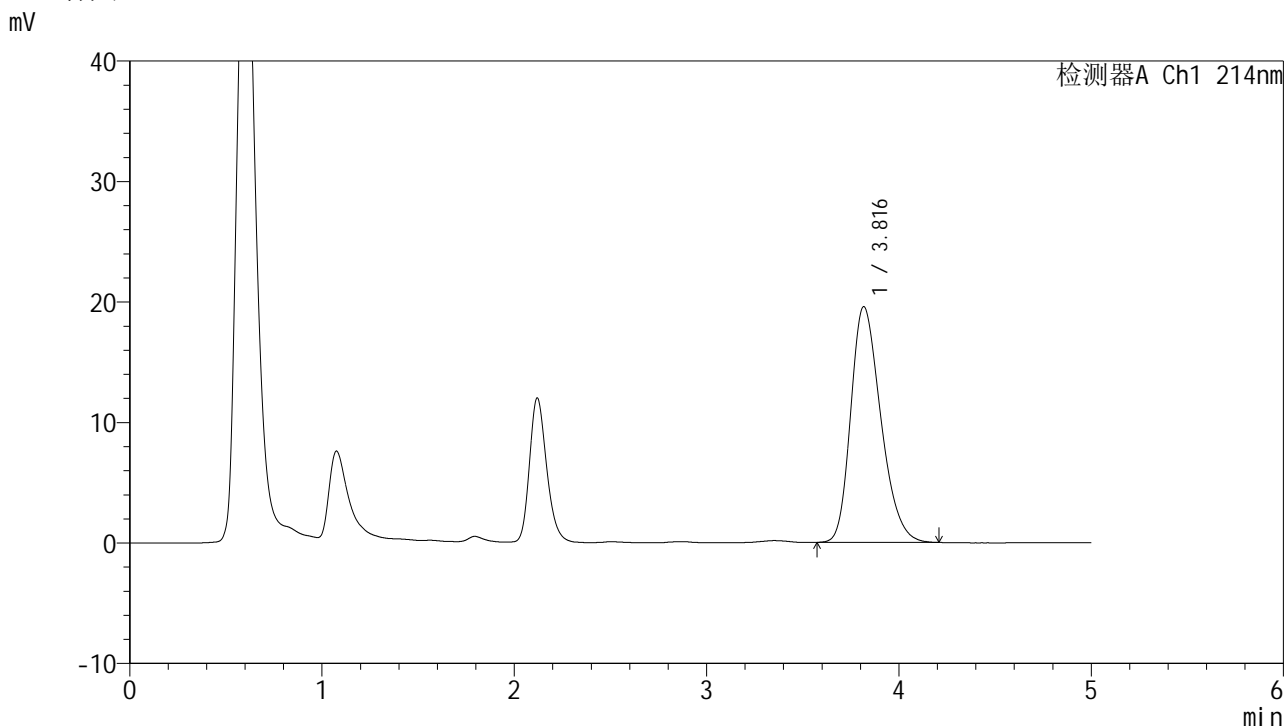
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.816	213977	100.000	19673	2876	1.277	--
总计		213977	100.000	19673			

图14 贝派度酸依折麦布片加速6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-24/7-808-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-js-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P5-1.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: 4-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 17:44:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:30:41 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	3.816	212390	100.000	19553	2883	1.275	--
总计		212390	100.000	19553			

图15 贝派度酸依折麦布片加速6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1



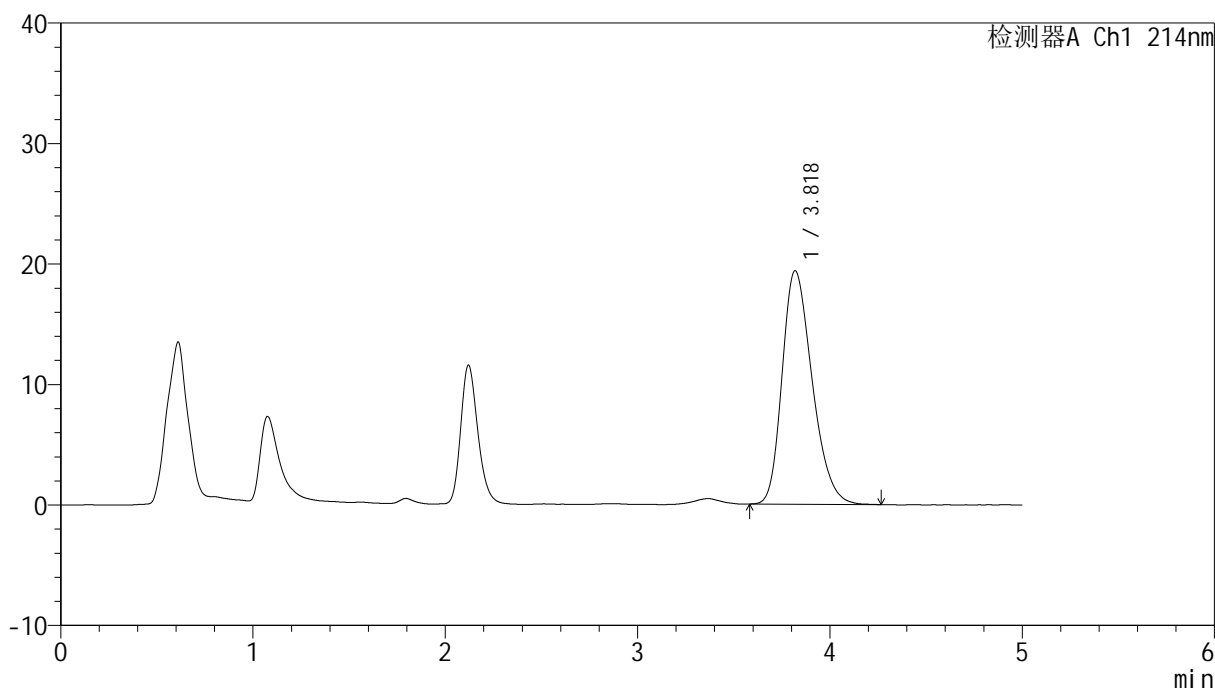
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-24/7-813-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P1-2.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: 4-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 18:12:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:30:53
 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	210768	100.000	19362	2889	1.275	--
总计		210768	100.000	19362			

图20 贝派度酸依折麦布片长期6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片1
 供试品溶液-2

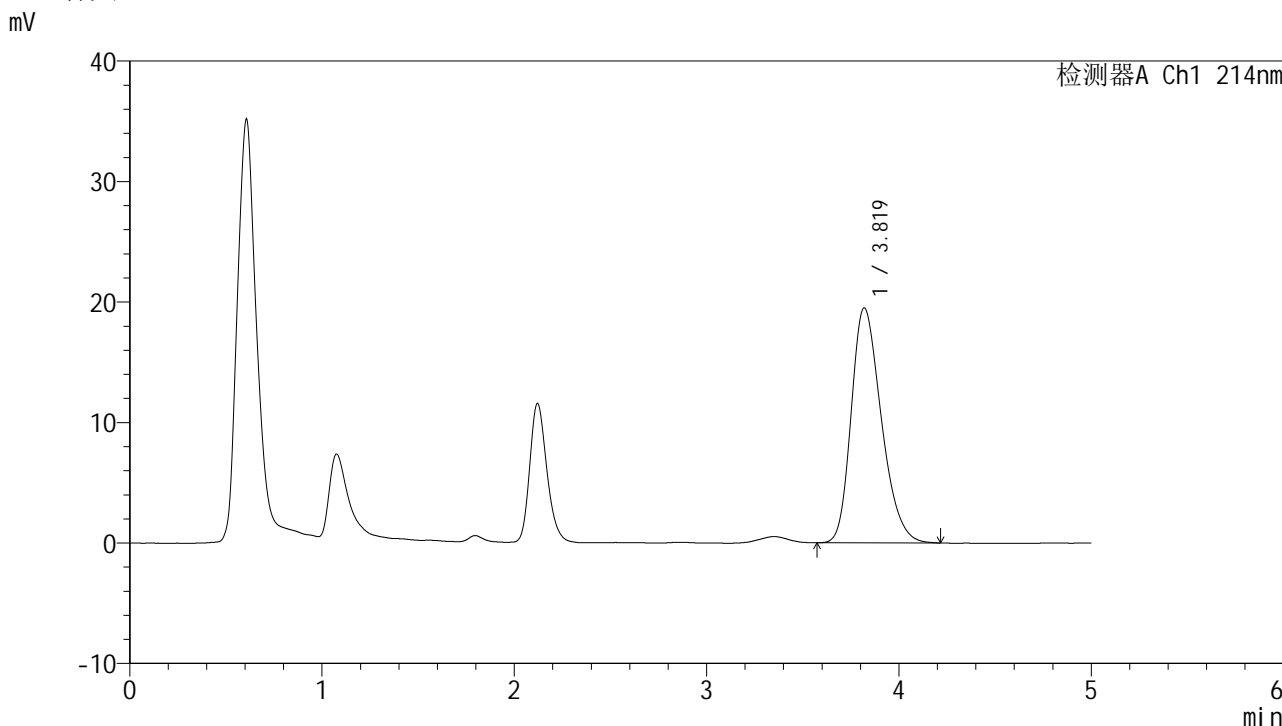


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-24/7-815-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-rcd-bpds-pH6.6jz-jf50z-P2-2.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: 4-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/04/29 18:23:05 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:30:58
 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	3.819	212237	100.000	19491	2876	1.277	--
总计		212237	100.000	19491			

图22 贝派度酸依折麦布片长期6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-2



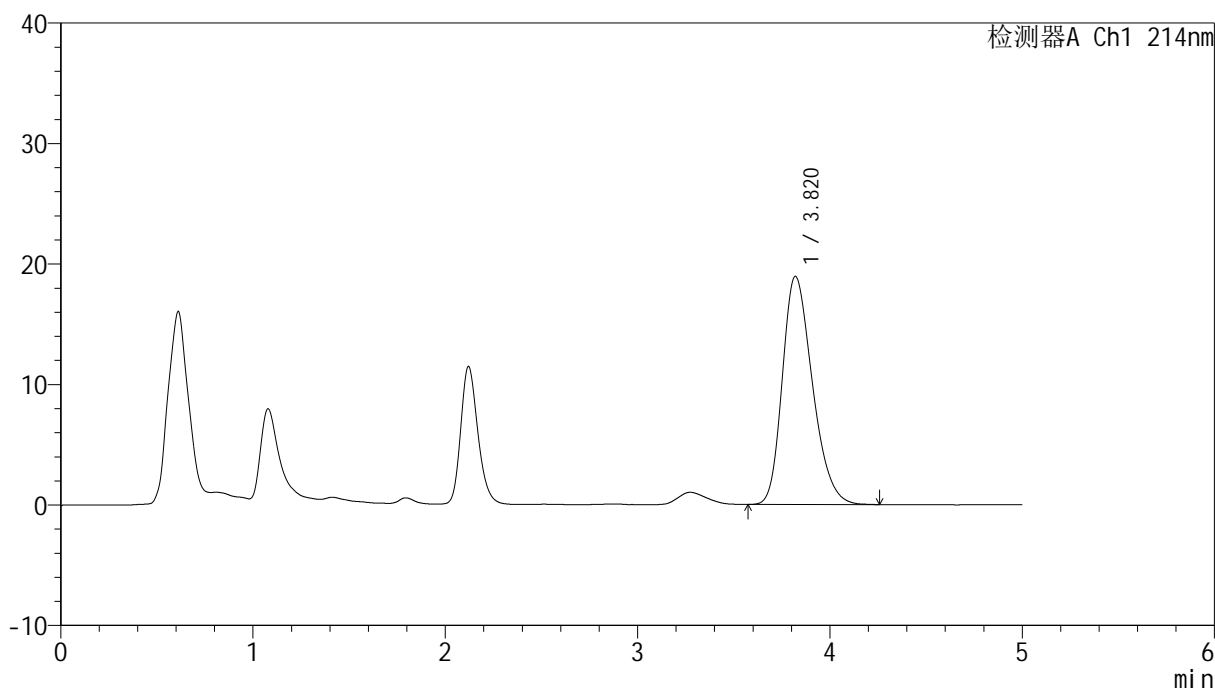
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-24/7-818-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-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: 4-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 18:39:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:31:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

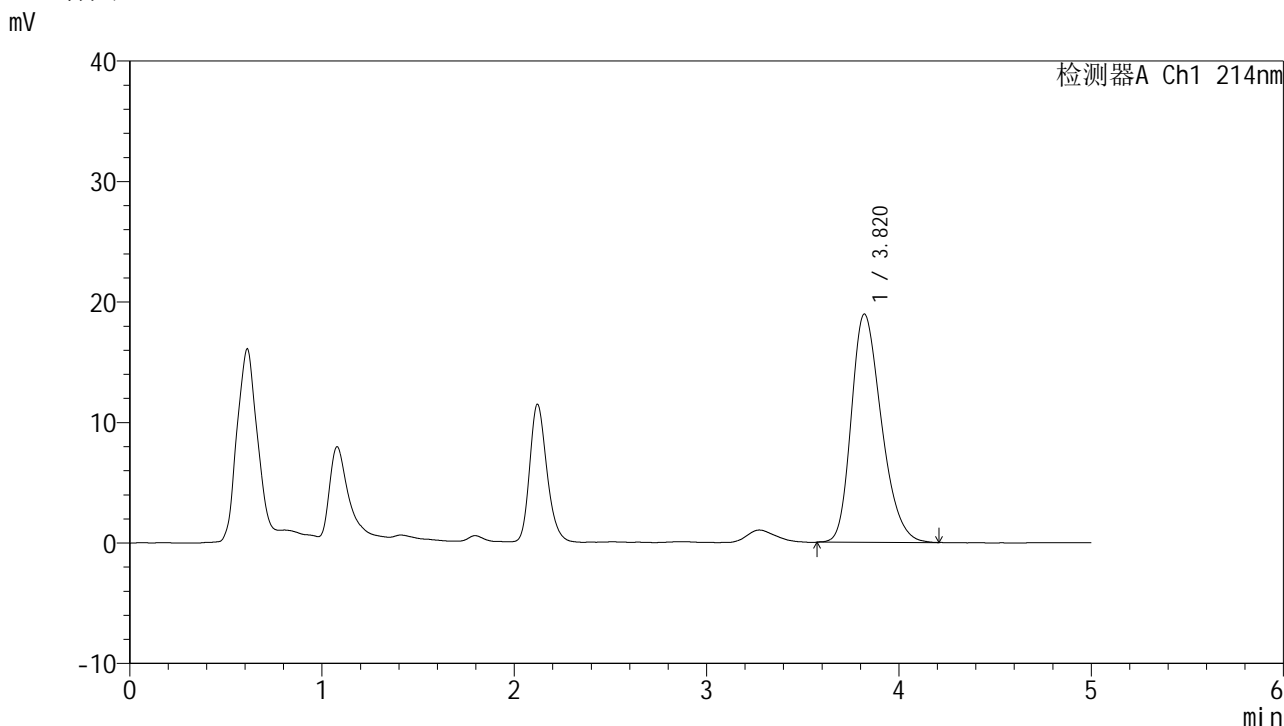
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	206219	100.000	18938	2882	1.274	--
总计		206219	100.000	18938			

图25 贝派度酸依折麦布片长期6月溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-24/7-819-2 - cbzj-1996051p-wdx6y-cq-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: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/29 18:44:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:31:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

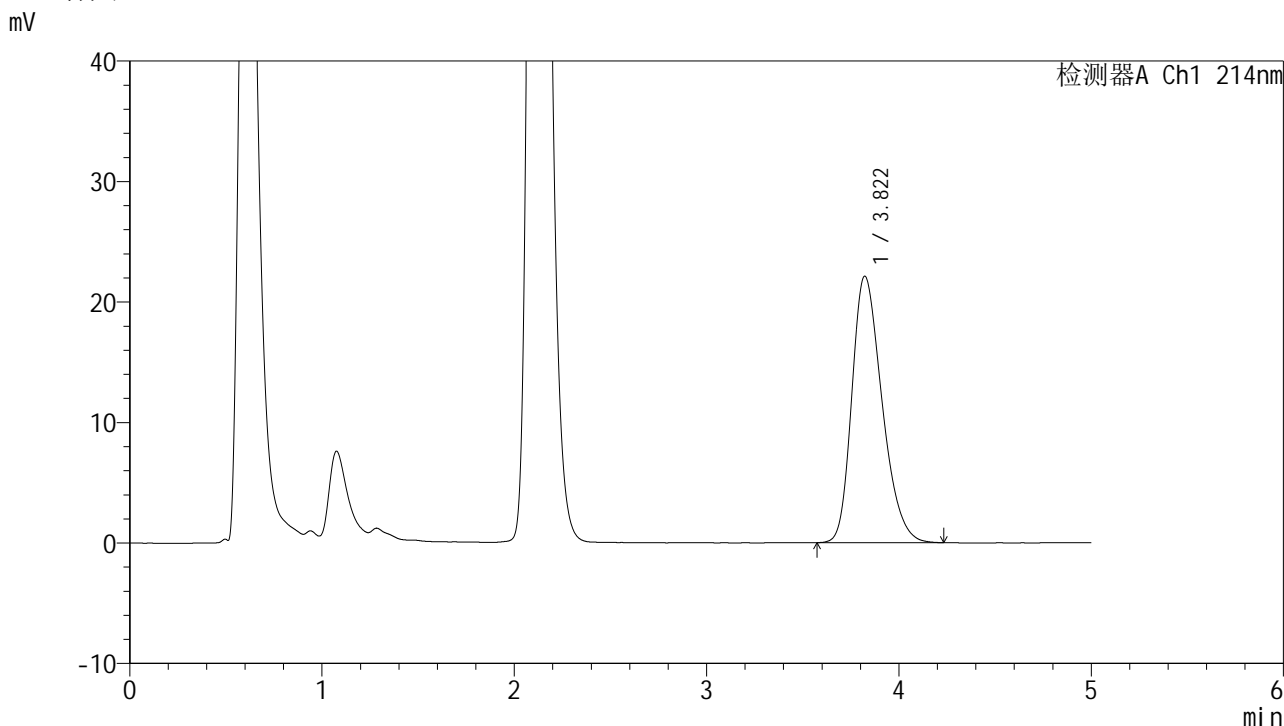
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.820	206390	100.000	18943	2890	1.274	--
总计		206390	100.000	18943			

图26 贝派度酸依折麦布片长期6月溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(1996051批)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-24/7-824-2 - cbzj-wdx6y-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: 4-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/04/29 19:12:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:31:21 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	3.822	241275	100.000	22129	2879	1.291	--
总计		241275	100.000	22129			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

