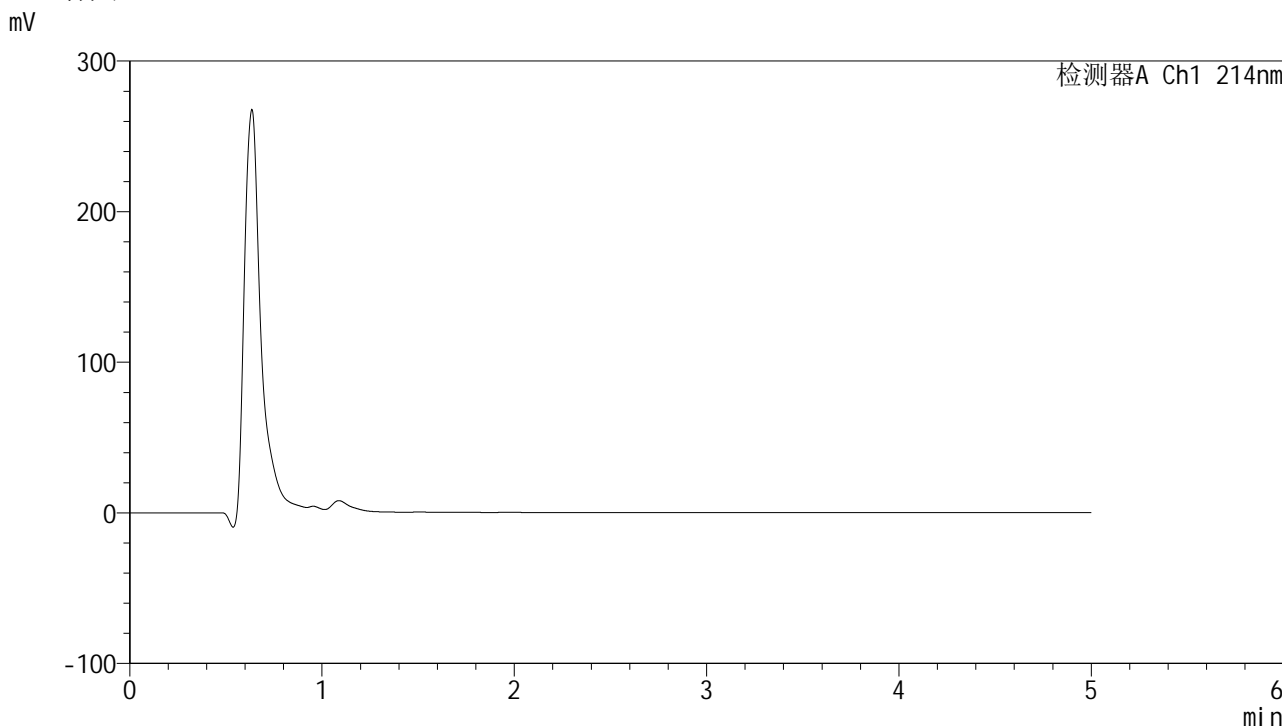


<样品信息>

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 - 7-25/10-736-2 - zzp-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 10:59:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:34:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

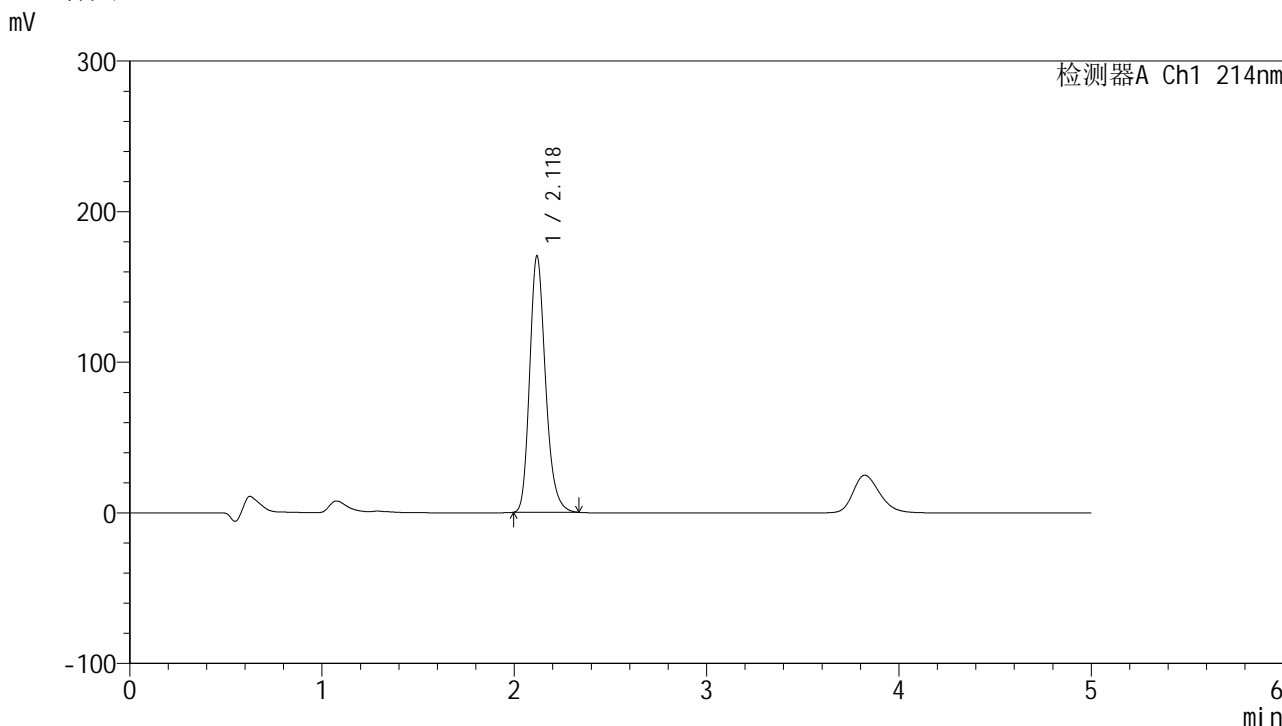
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 7-25/10-737-2 - zzp-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 11:04:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:34:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.118	974449	100.000	170620	3271	1.224	--
总计		974449	100.000	170620			

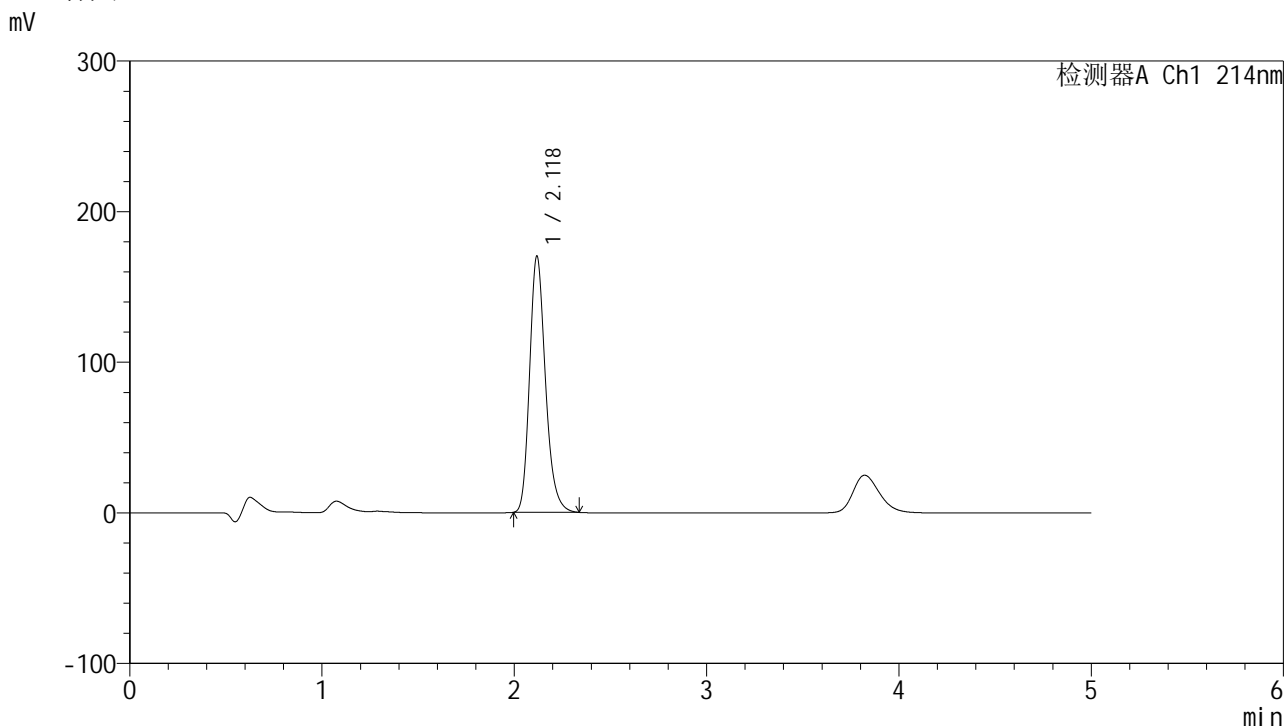
图2 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1



<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 - 7-25/10-739-2 - zzp-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 11:15:57 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:34:57  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.118	974948	100.000	170571	3268	1.227	--
总计		974948	100.000	170571			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出度测定加速6月HPLC图谱  
自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

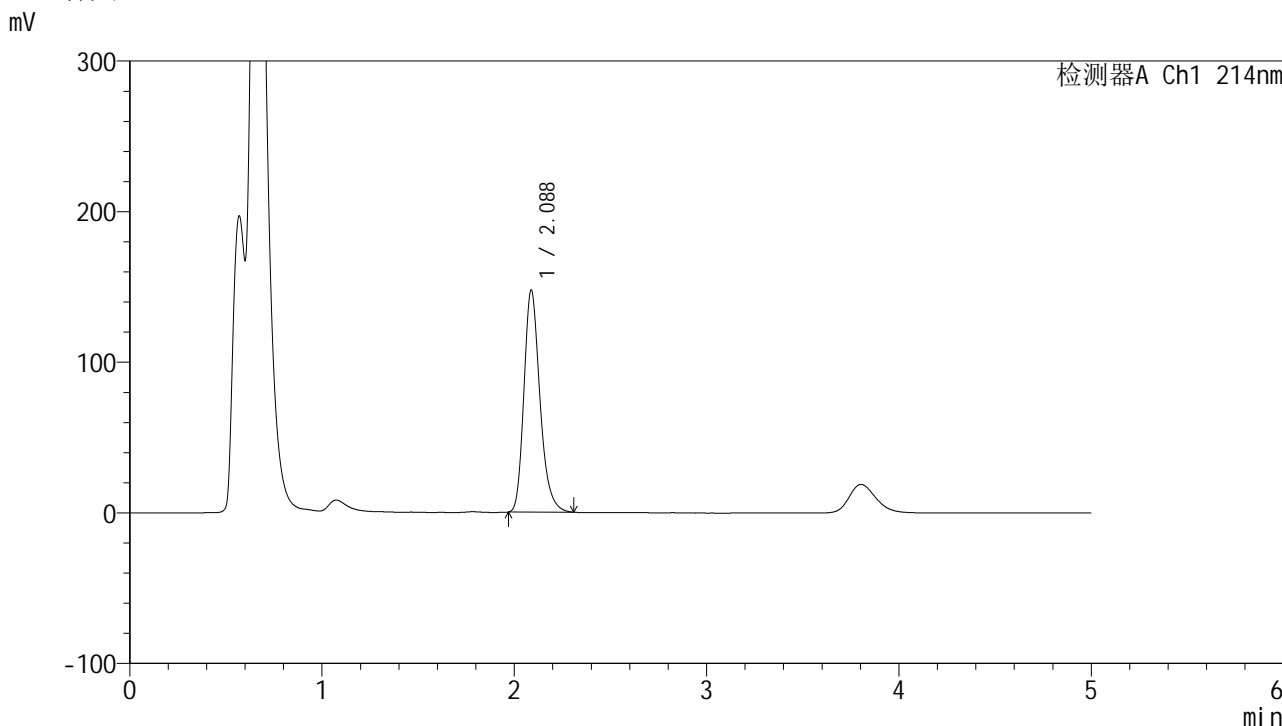




<样品信息>

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 - 7-25/10-742-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 11:32:24 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:35:05  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.088	852631	100.000	147752	3134	1.249	--
总计		852631	100.000	147752			

图7 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

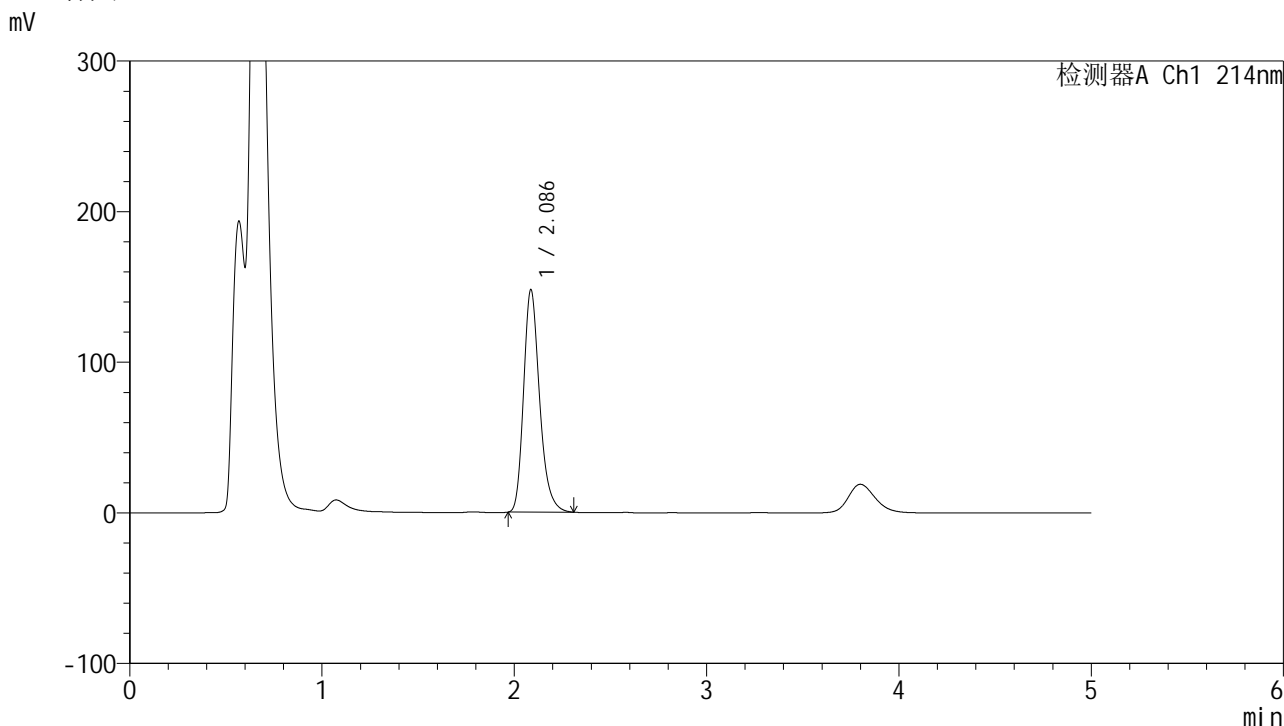


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-25/10-743-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 11:37:52 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:35:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.086	853249	100.000	148071	3139	1.252	--
总计		853249	100.000	148071			

图8 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

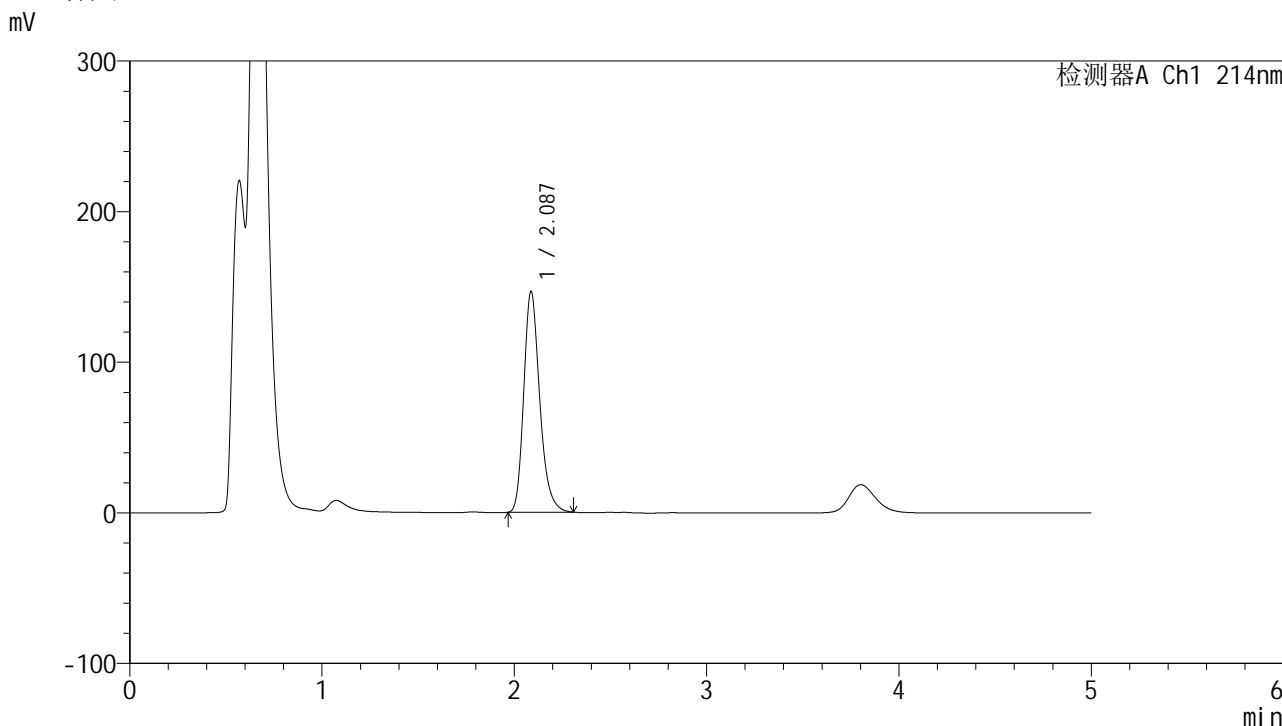


# SMF-387

## <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 - 7-25/10-744-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 11:43:20 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:35:10  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

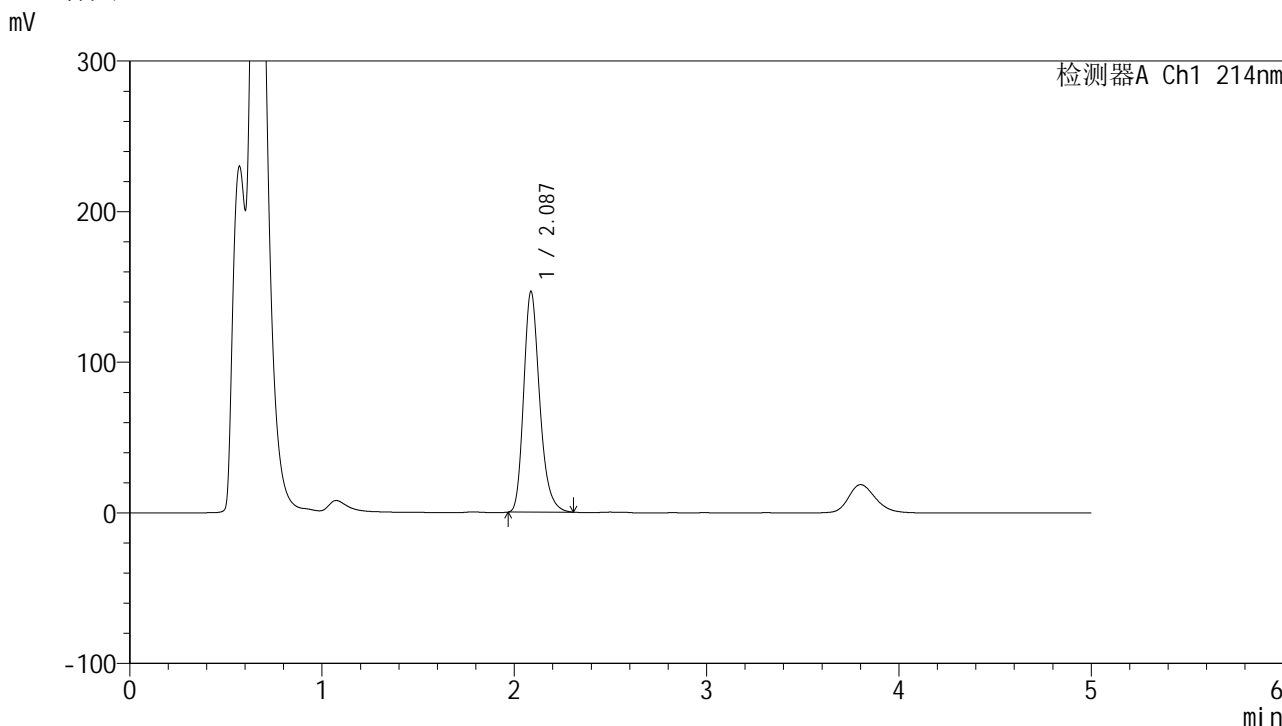
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	845950	100.000	146920	3142	1.250	--
总计		845950	100.000	146920			

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)-pH4.5SDS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 - 7-25/10-745-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 11:48:49 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:35:13  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

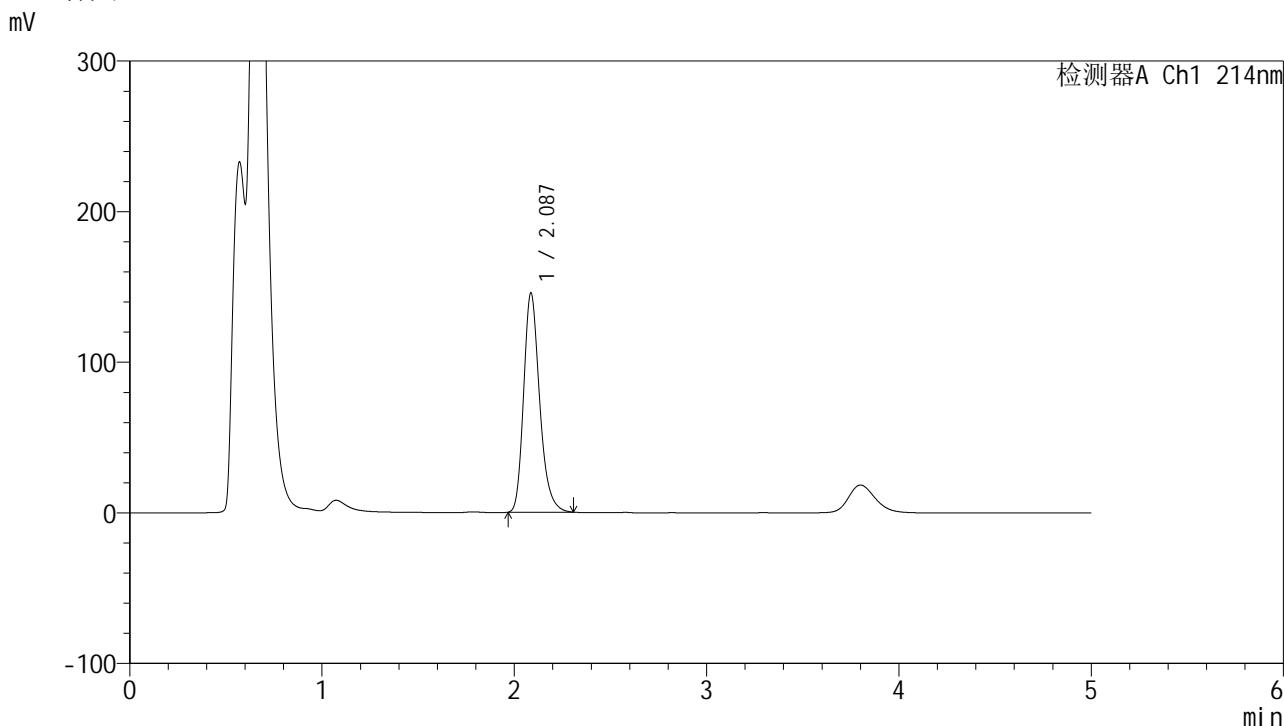
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	845383	100.000	146922	3147	1.248	--
总计		845383	100.000	146922			

图10 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片2  
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 - 7-25/10-746-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 11:54:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:35:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

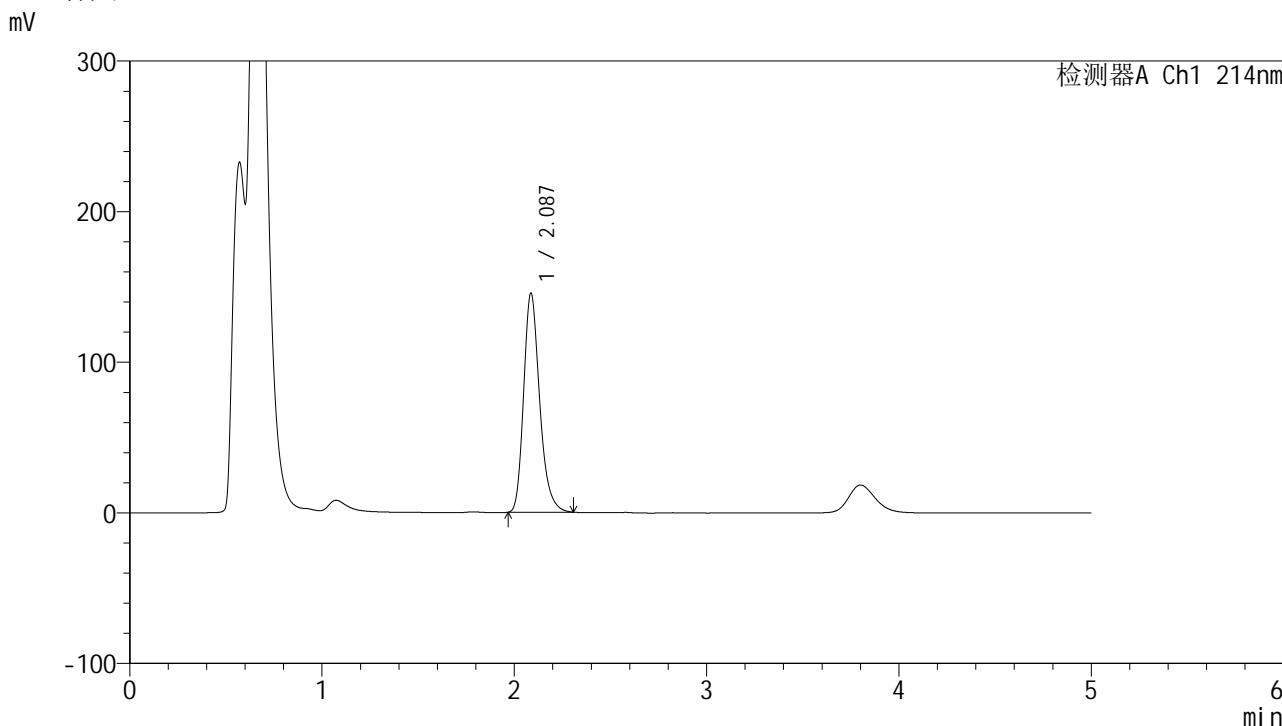
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	839954	100.000	145873	3143	1.251	--
总计		839954	100.000	145873			

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)-pH4.5SDS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 - 7-25/10-747-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 11:59:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:35:18  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

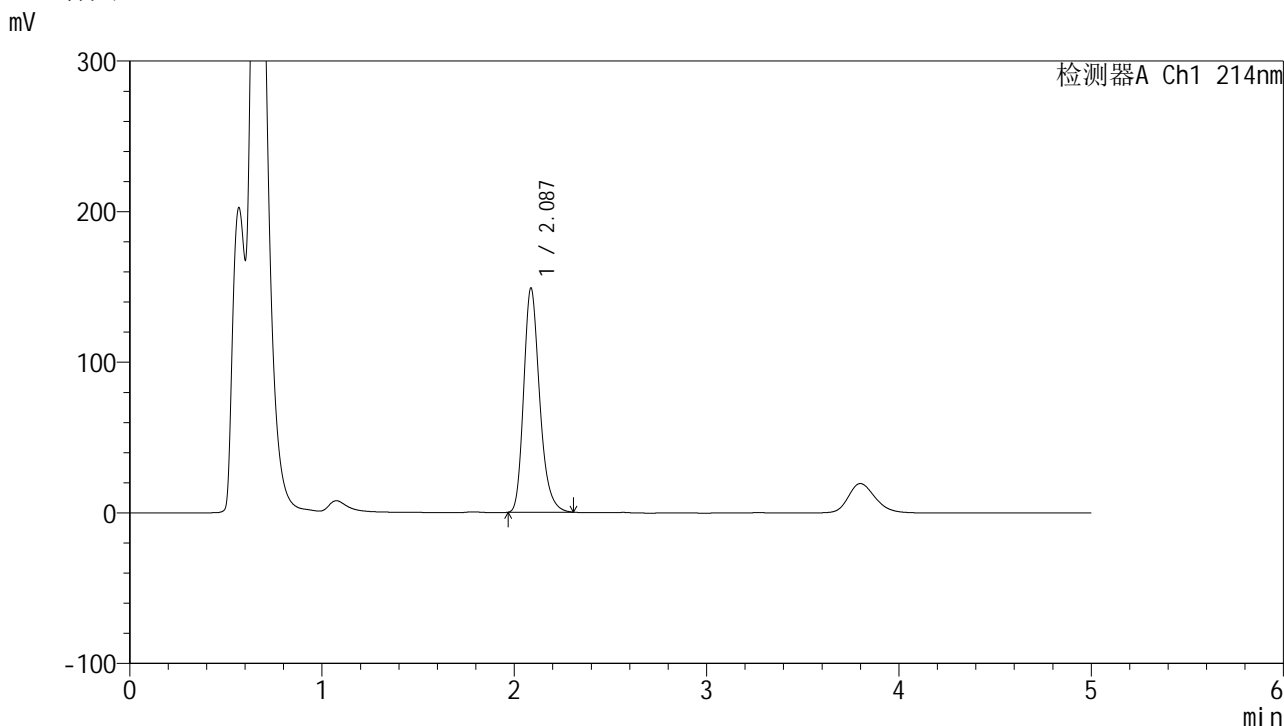
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	840174	100.000	145778	3140	1.251	--
总计		840174	100.000	145778			

图12 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片3  
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 - 7-25/10-748-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 12:05:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:35:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

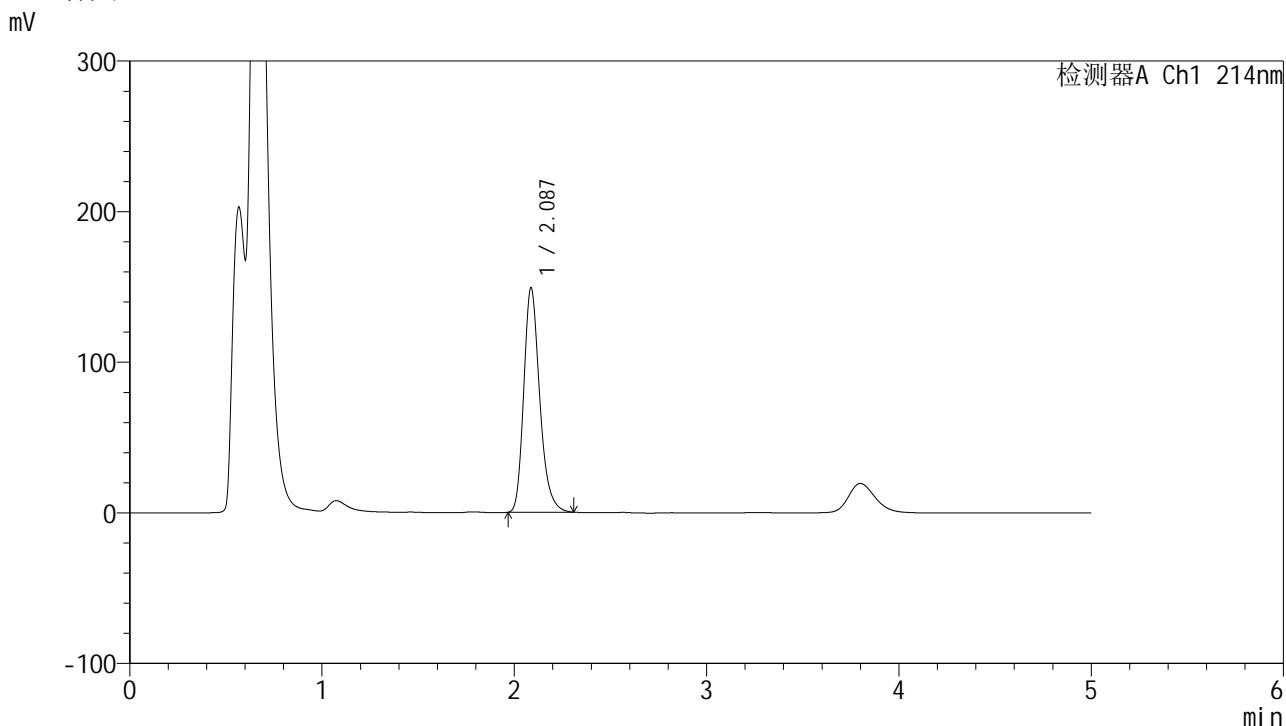
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	858219	100.000	149219	3150	1.250	--
总计		858219	100.000	149219			

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)-pH4.5SDS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 - 7-25/10-749-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 12:10:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:35:23 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

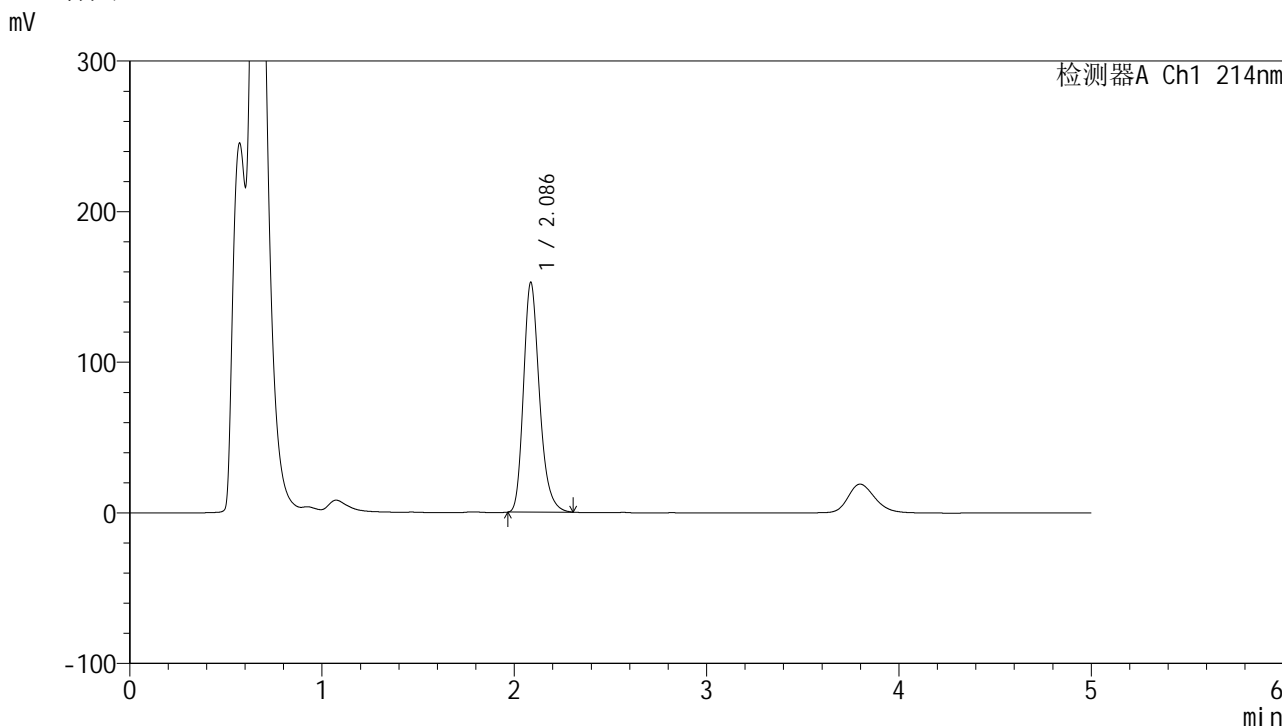
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	858675	100.000	149331	3156	1.249	--
总计		858675	100.000	149331			

图14 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)-pH4.5SDS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 - 7-25/10-750-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 12:16:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:35:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

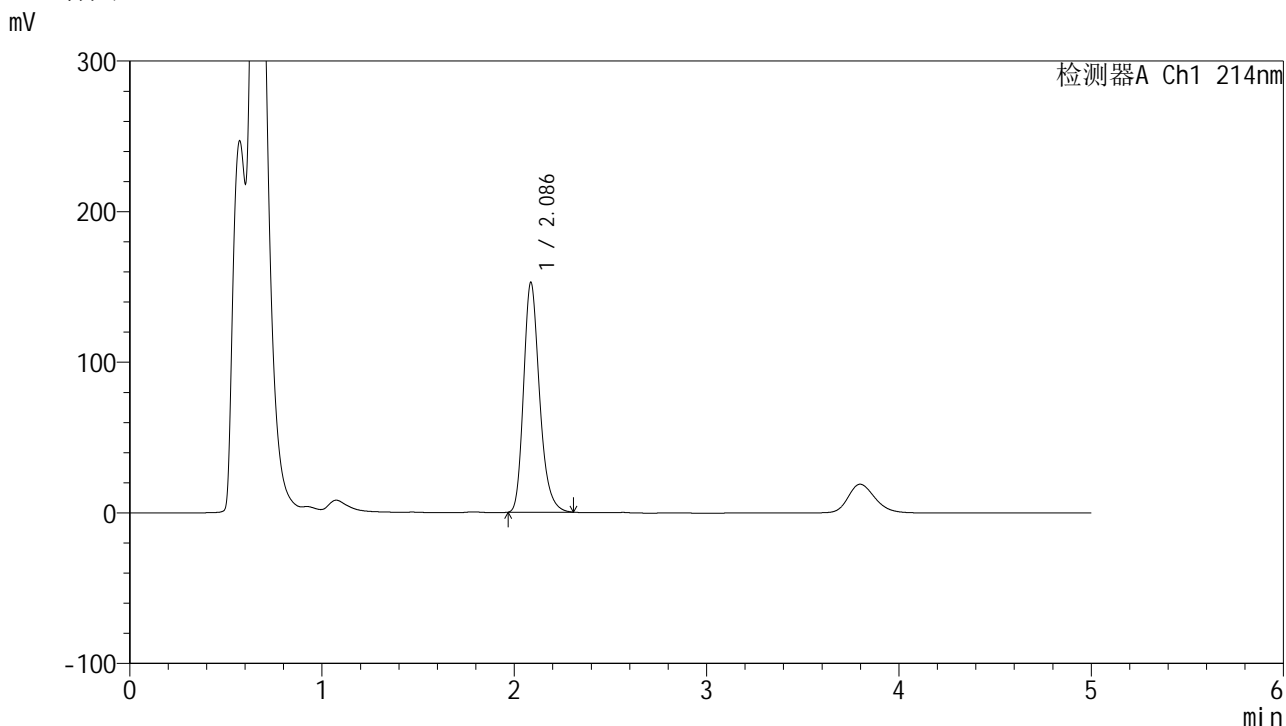
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	879744	100.000	152919	3148	1.249	--
总计		879744	100.000	152919			

图15 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片5  
 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 - 7-25/10-751-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 12:21:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:35:28 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.086	879420	100.000	152920	3150	1.250	--
总计		879420	100.000	152920			

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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

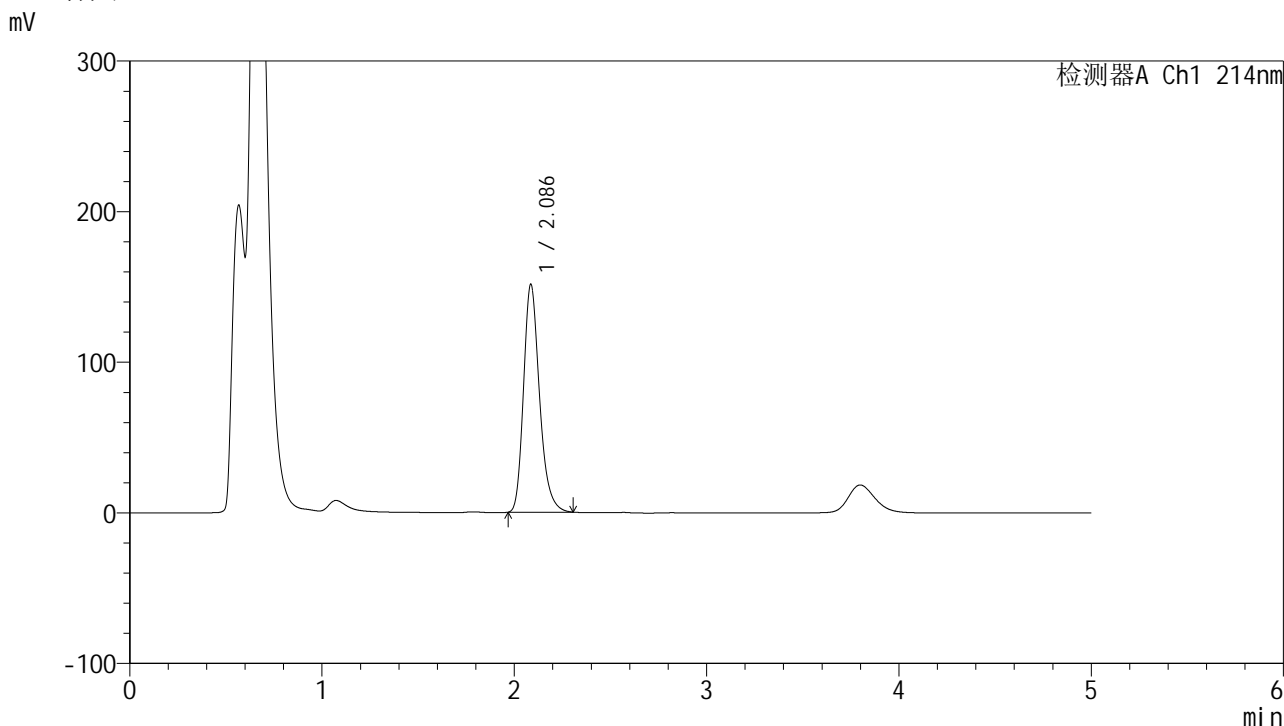


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-25/10-752-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 12:27:08 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:35:31  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

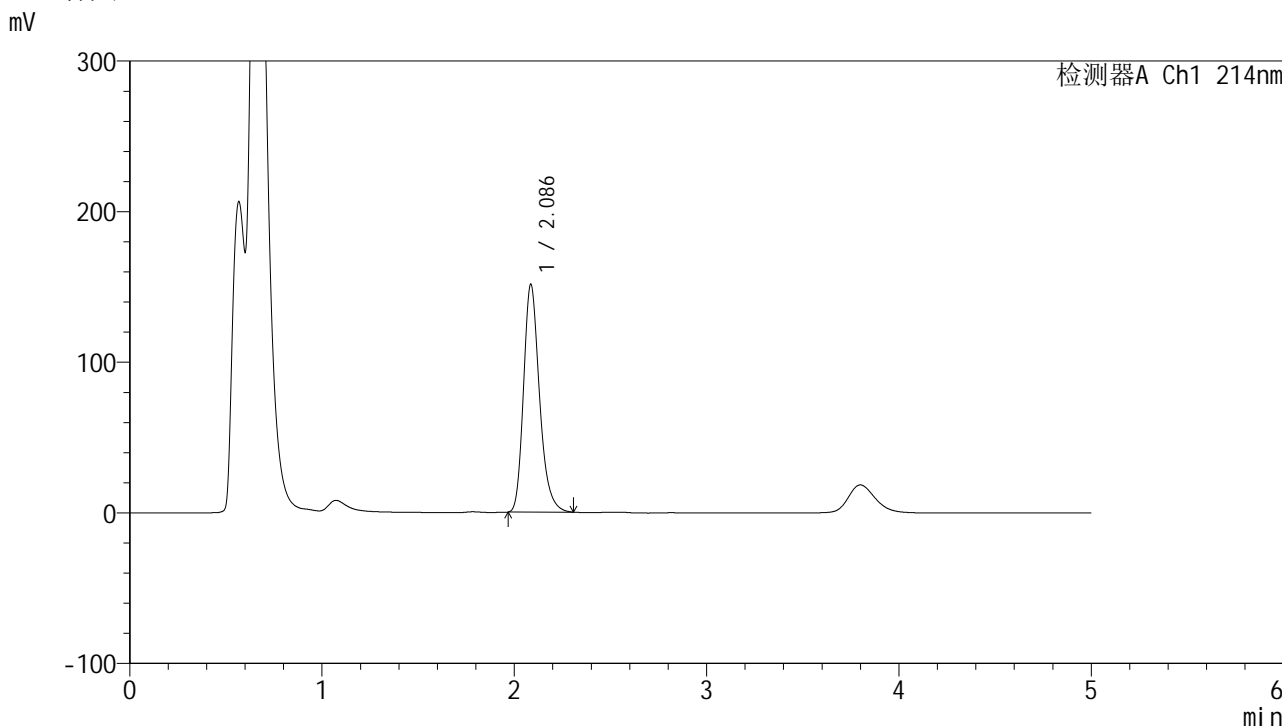
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	871834	100.000	151607	3151	1.251	--
总计		871834	100.000	151607			

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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片6  
 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 - 7-25/10-753-2 - zzp-2024092721p-js6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 12:32:36 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:35:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.086	871726	100.000	151563	3151	1.252	--
总计		871726	100.000	151563			

图18 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2







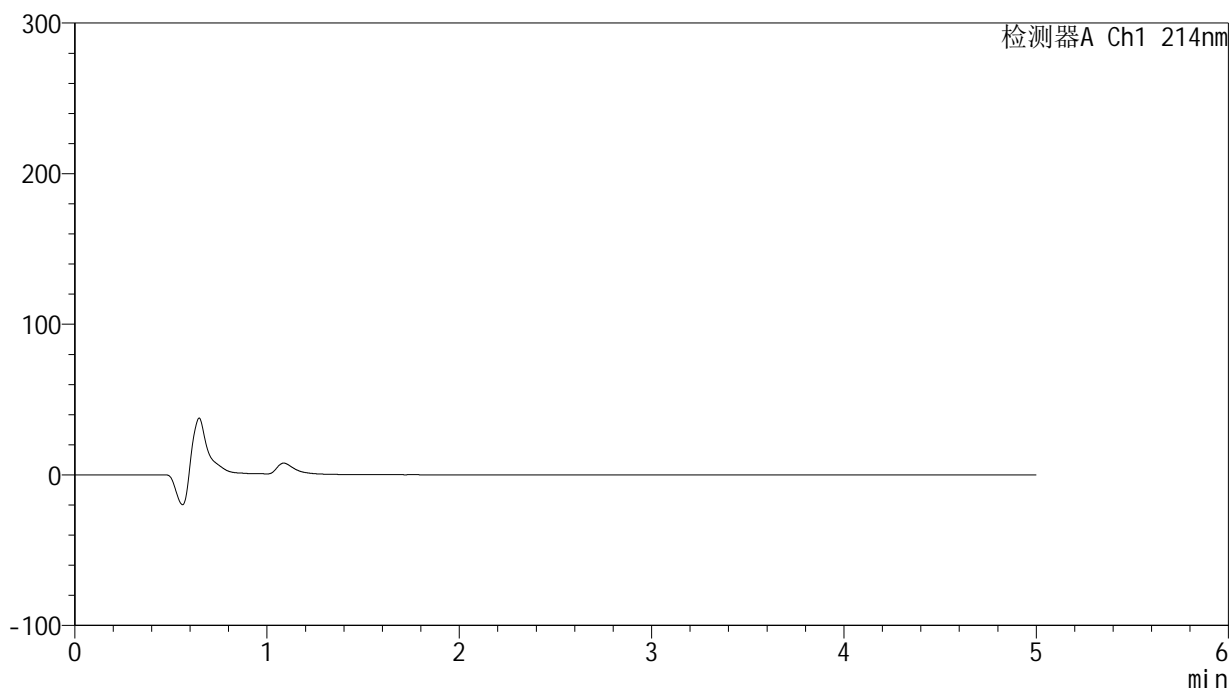
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-25/10-756-2 - zzp-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 12:49:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:35:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
溶剂



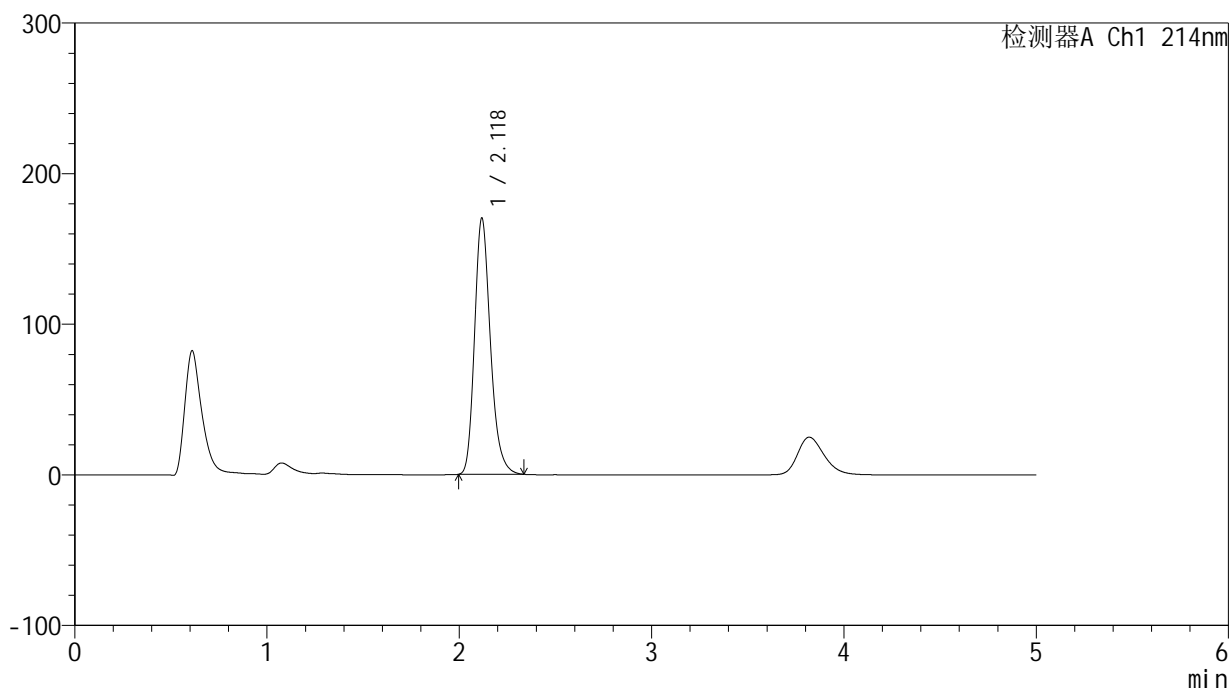


### <样品信息>

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 - 7-25/10-759-2 - zzp-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:05:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:35:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	975279	100.000	170502	3267	1.231	--
总计		975279	100.000	170502			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3



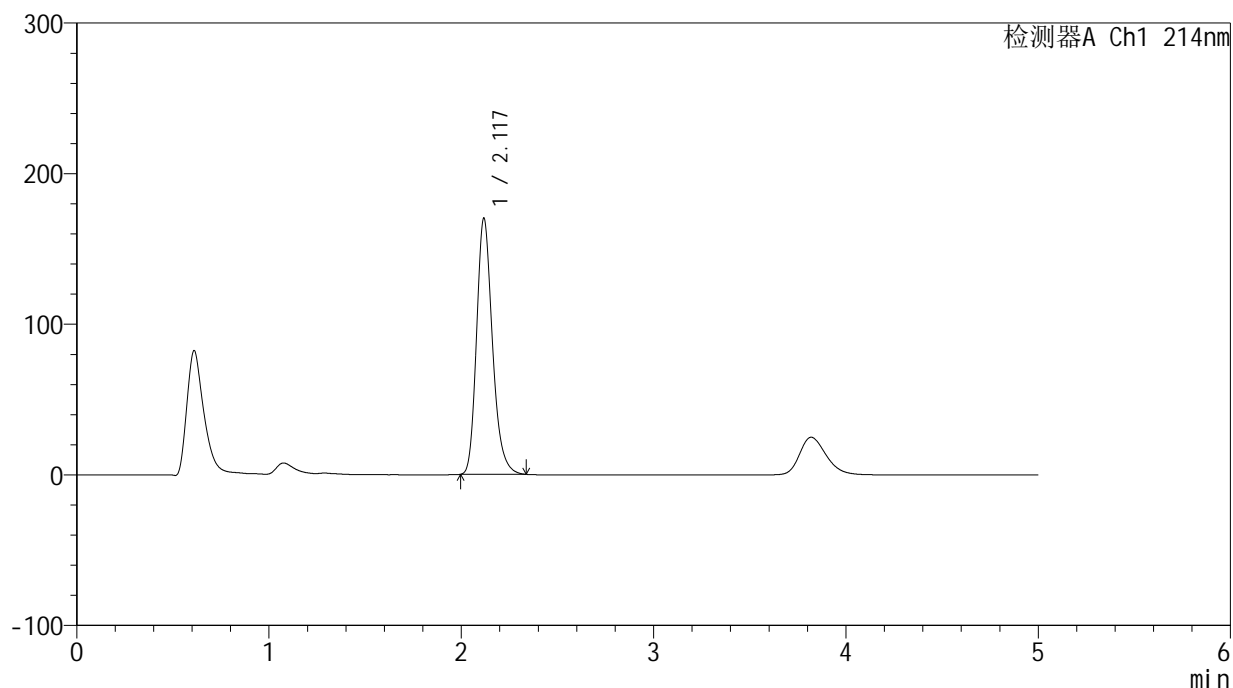
# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-25/10-760-2 - zzp-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:11:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:35:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	975028	100.000	170378	3267	1.234	--
总计		975028	100.000	170378			

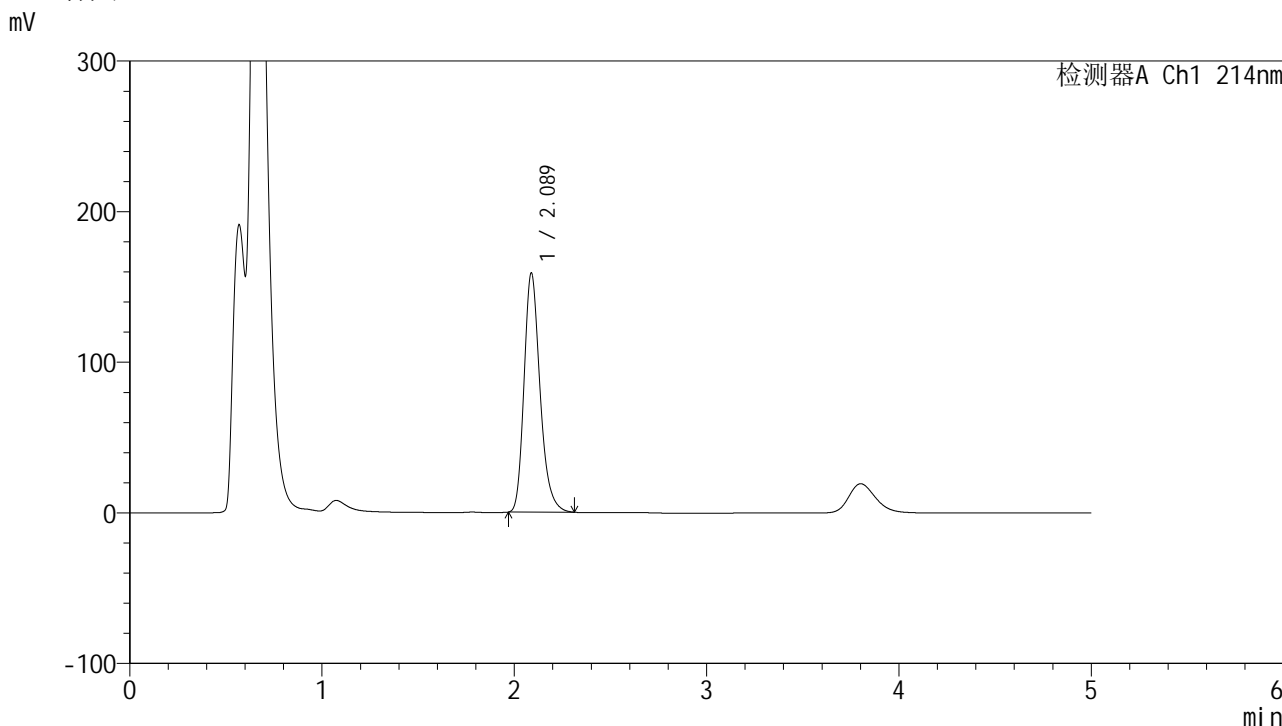
图25 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4



<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 - 7-25/10-762-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 13:22:05 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:35:56  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.089	917039	100.000	159172	3149	1.252	--
总计		917039	100.000	159172			

图27 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

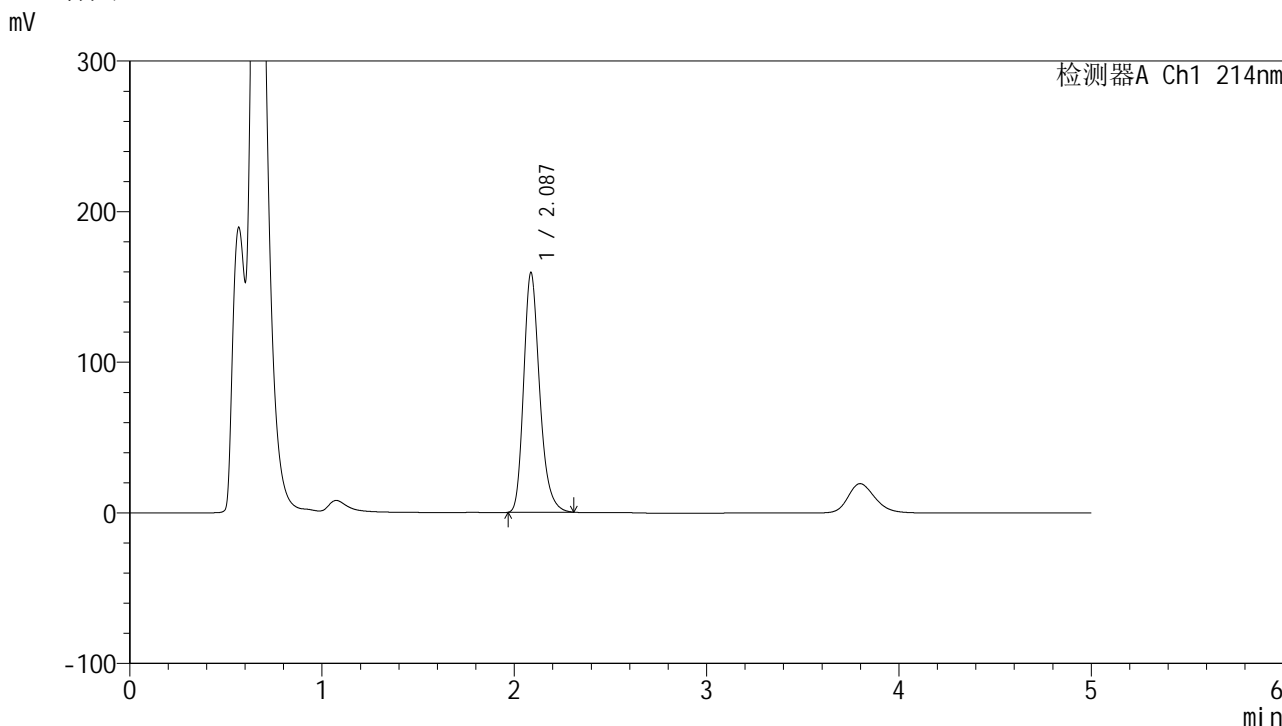


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-25/10-763-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 13:27:35 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:35:58  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

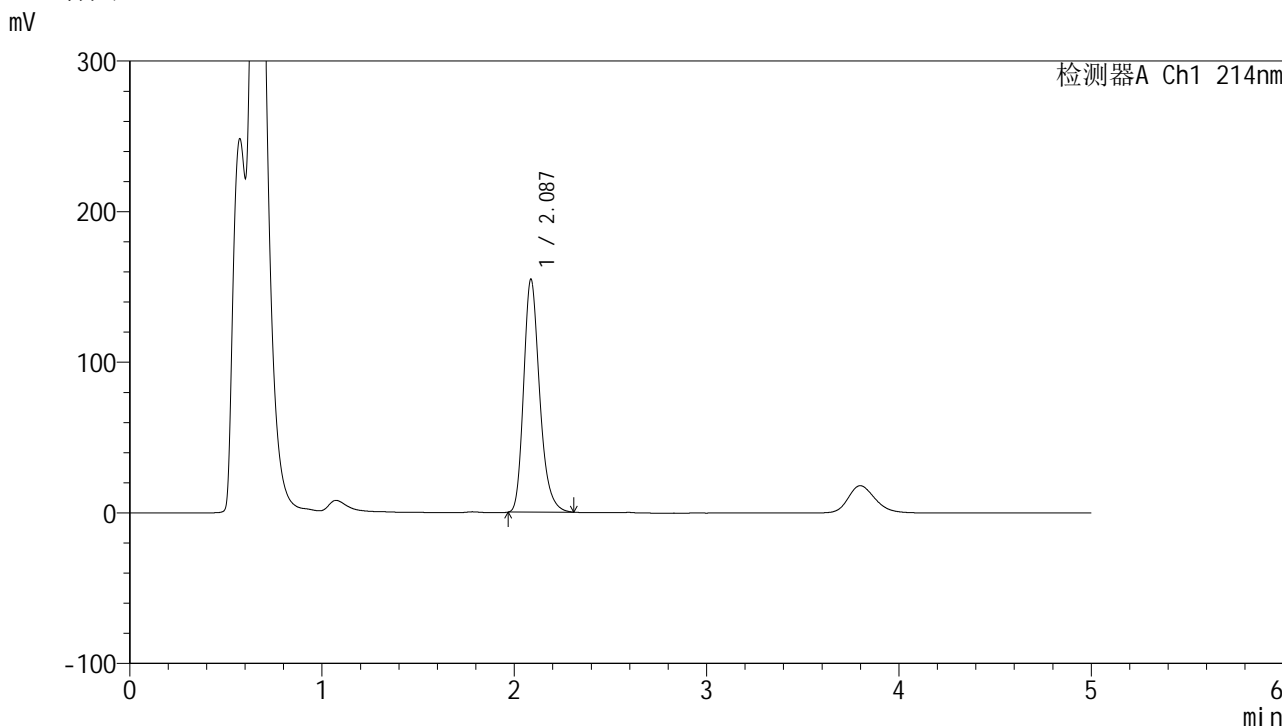
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	917440	100.000	159478	3152	1.253	--
总计		917440	100.000	159478			

图28 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片1  
 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 - 7-25/10-764-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 13:33:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

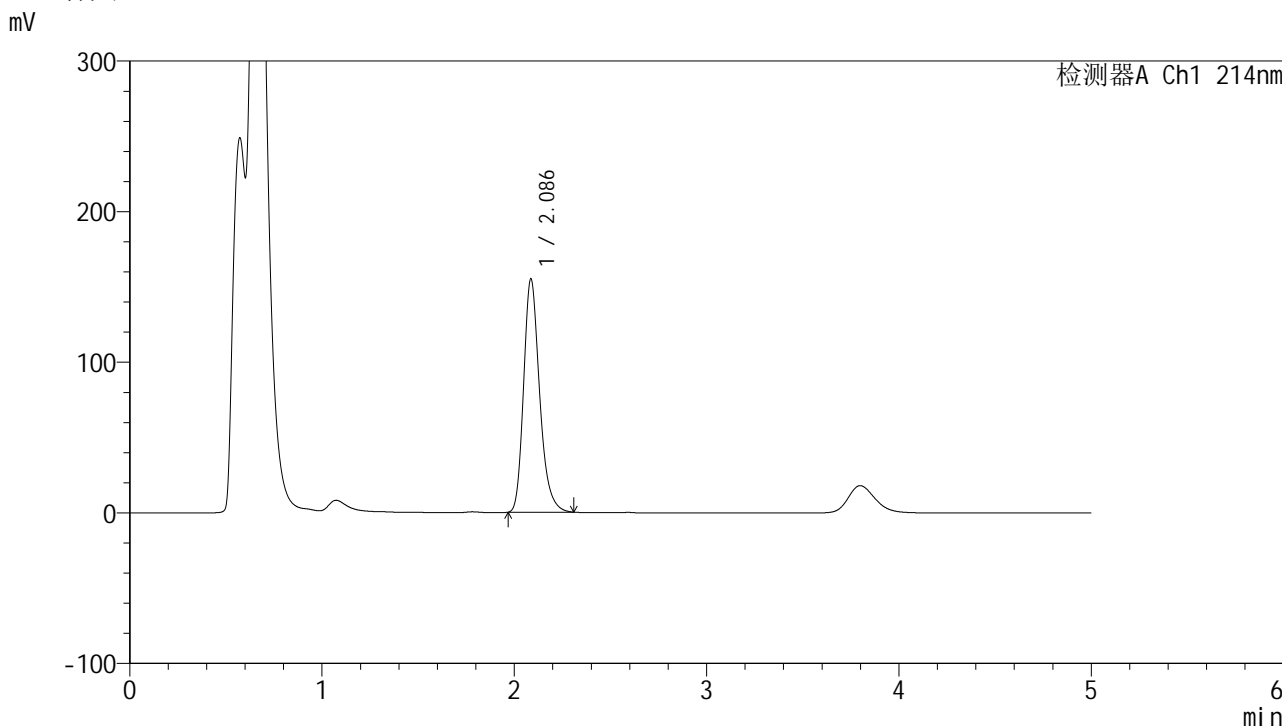
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	893005	100.000	155051	3145	1.254	--
总计		893005	100.000	155051			

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)-pH4.5SDS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 - 7-25/10-765-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 13:38:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

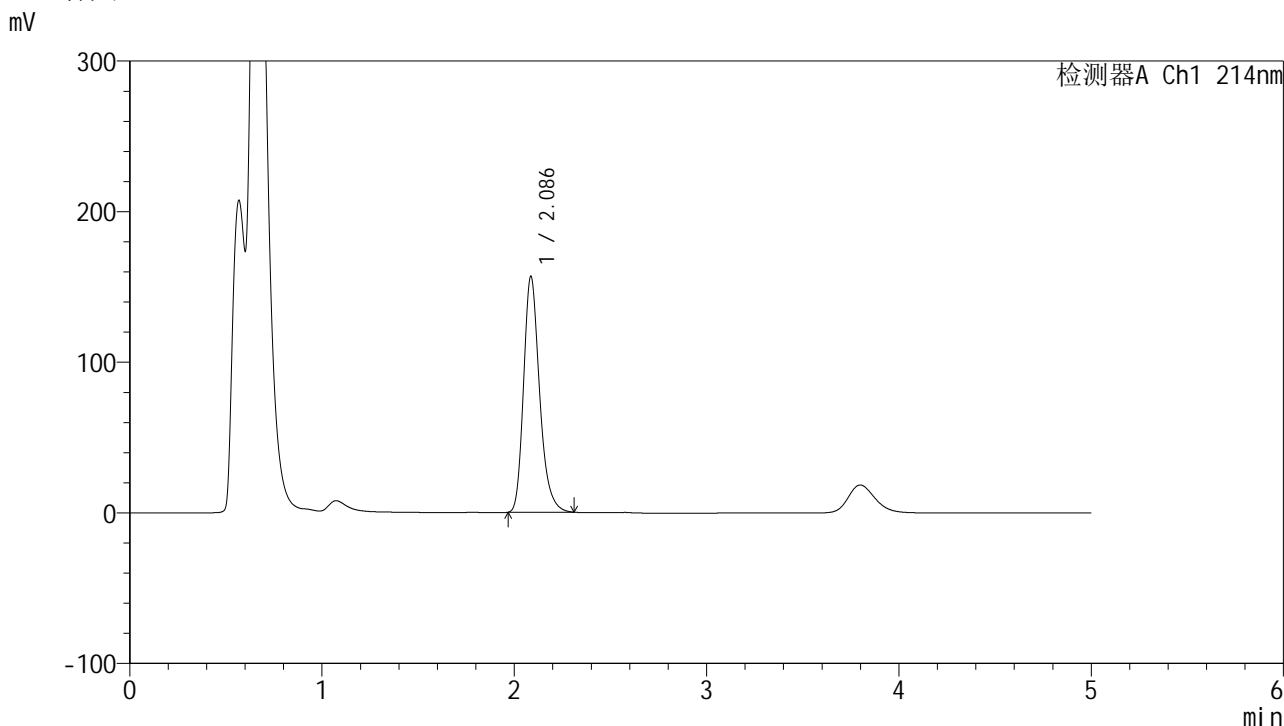
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	893573	100.000	155217	3147	1.252	--
总计		893573	100.000	155217			

图30 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片2  
 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 - 7-25/10-766-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:44:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

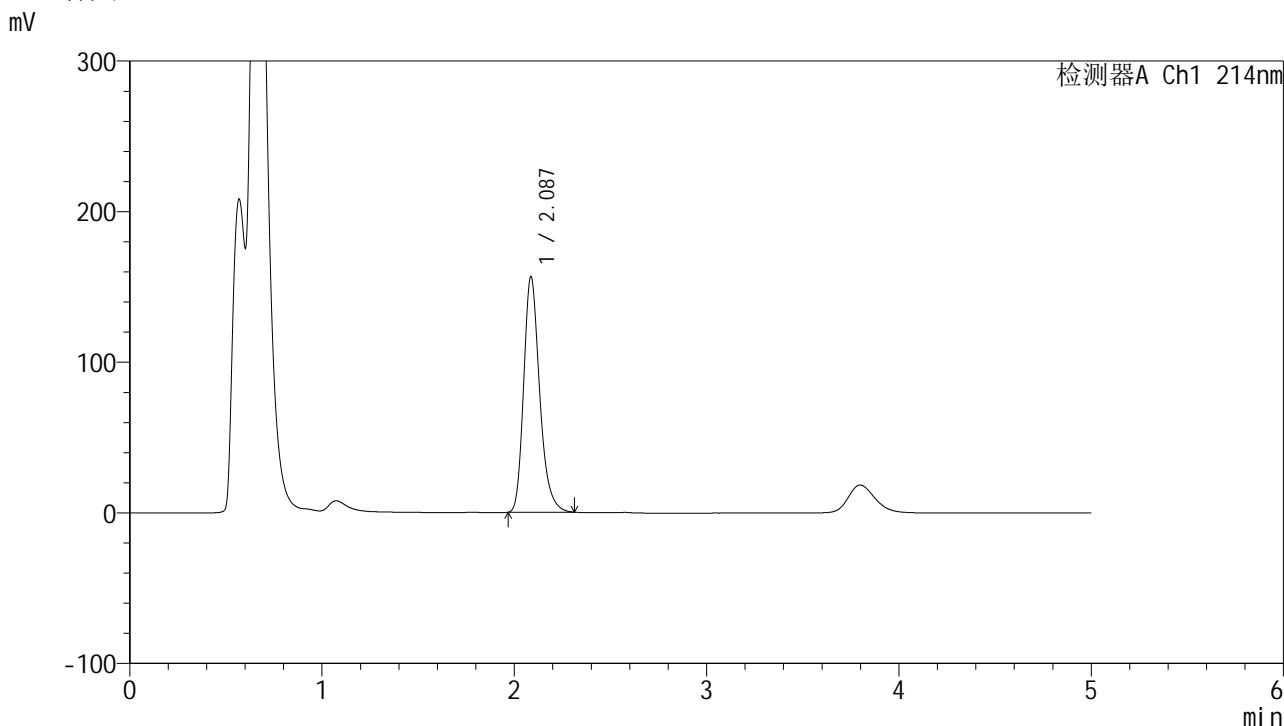
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	903875	100.000	156971	3151	1.256	--
总计		903875	100.000	156971			

图31 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)-pH4.5SDS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 - 7-25/10-767-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:49:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:36:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

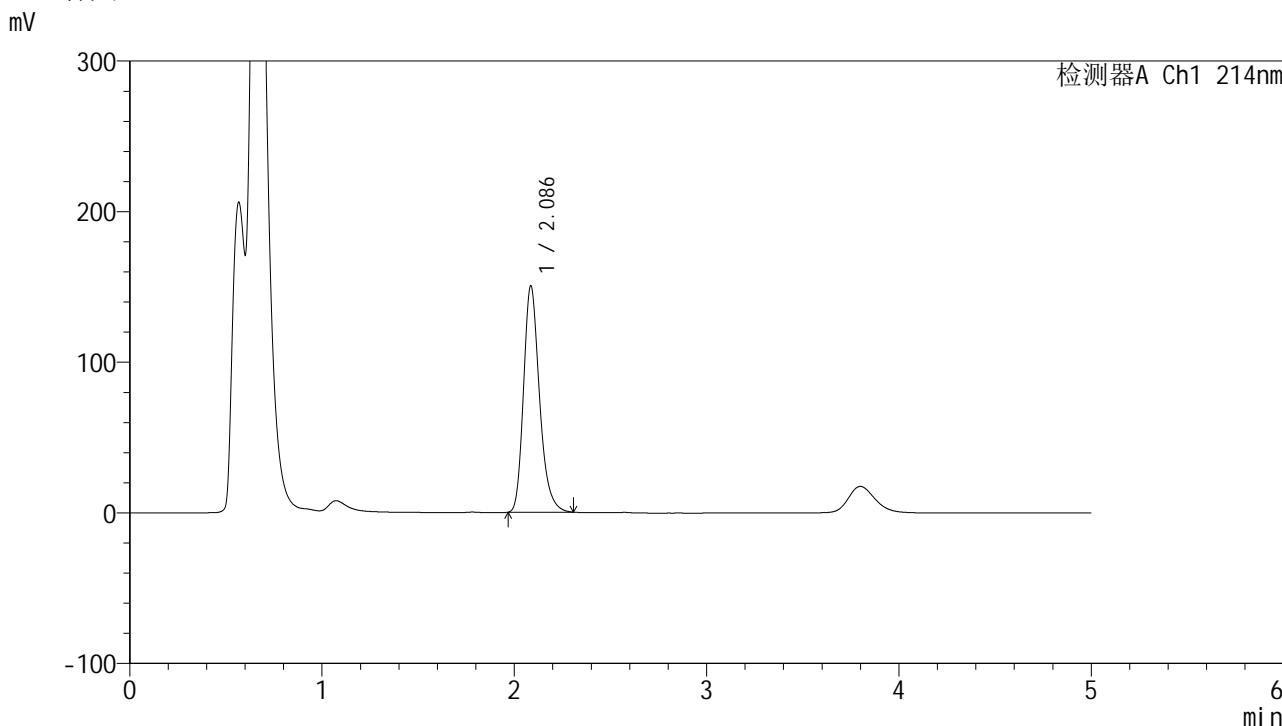
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	903122	100.000	156820	3155	1.259	--
总计		903122	100.000	156820			

图32 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片3  
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 - 7-25/10-768-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 13:55:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:36:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.086	865613	100.000	150614	3156	1.254	--
总计		865613	100.000	150614			

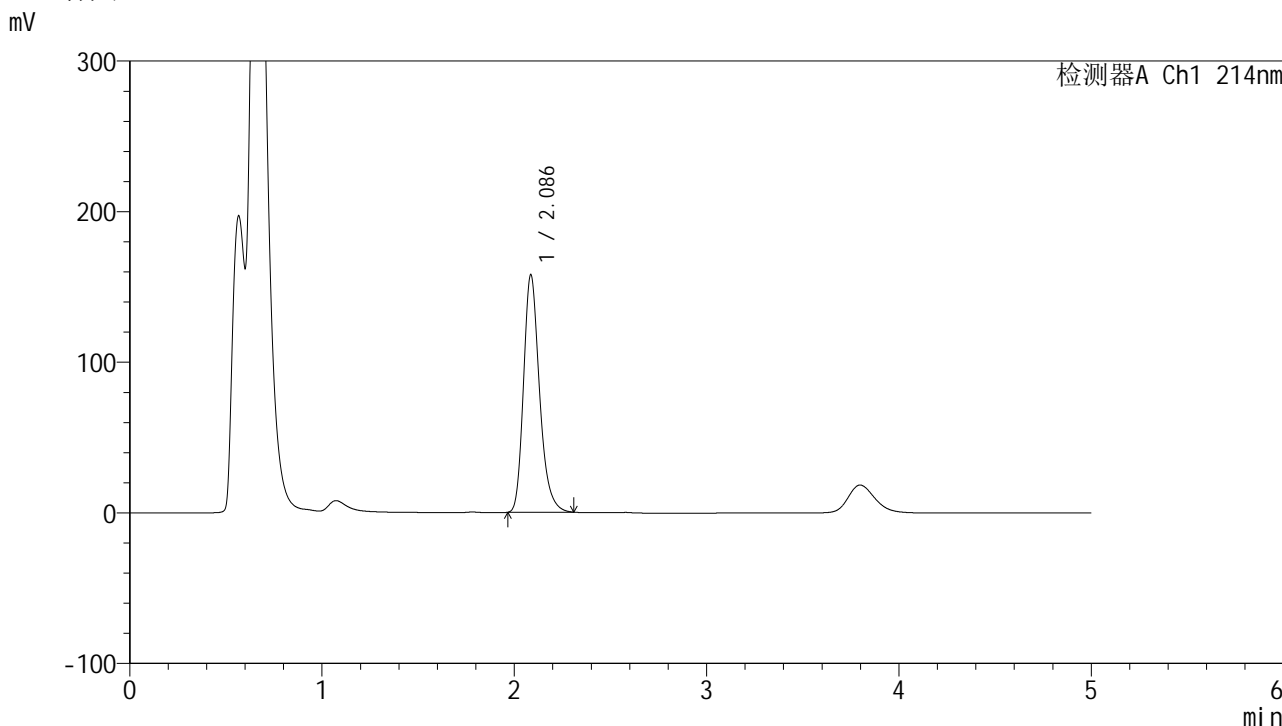
图33 贝派度酸依折麦布片溶出度测定长期6月HPLC图谱  
自制品(2024092721批)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1



<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 - 7-25/10-770-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:06:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

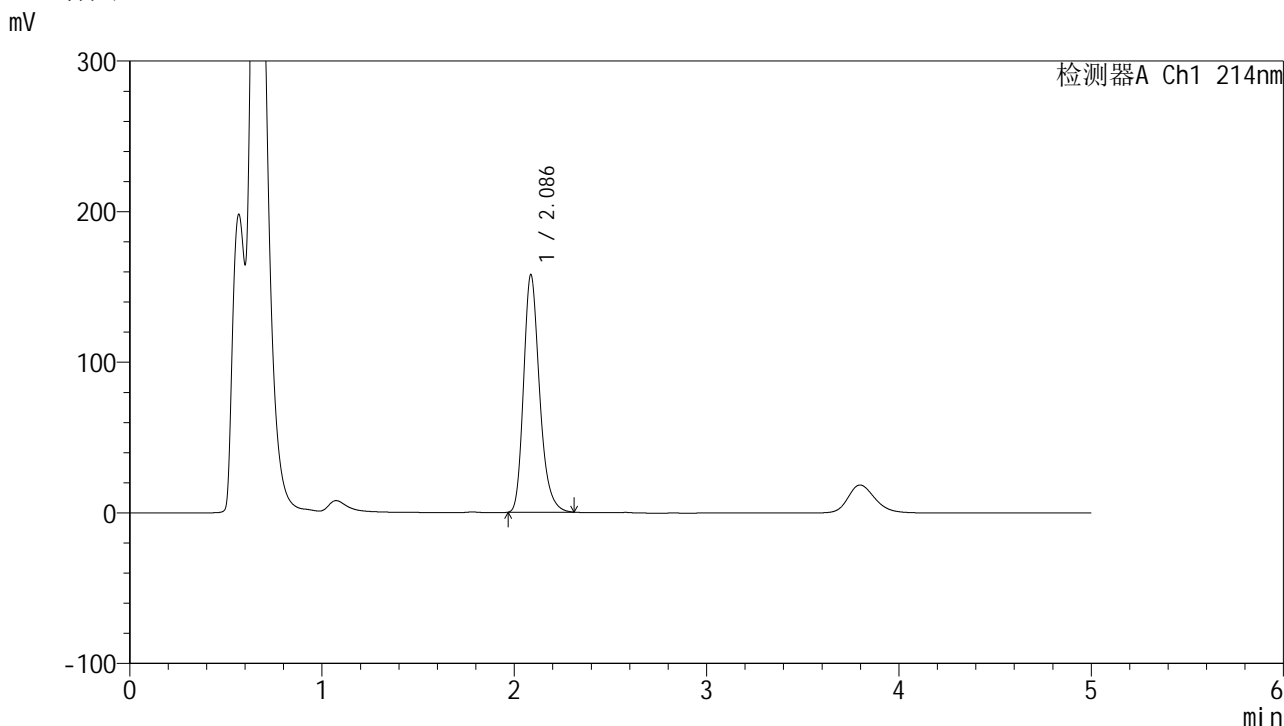
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	909487	100.000	158033	3151	1.255	--
总计		909487	100.000	158033			

图35 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片5  
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 - 7-25/10-771-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 14:11:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

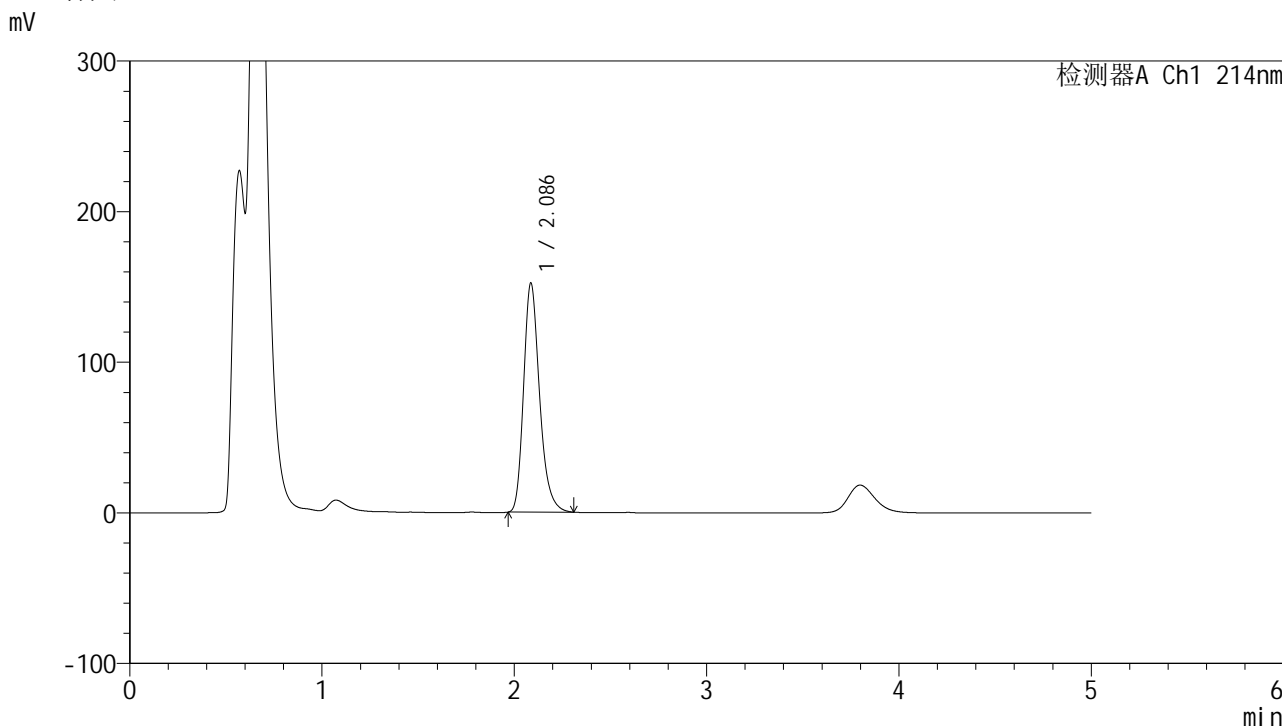
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	909340	100.000	158071	3155	1.253	--
总计		909340	100.000	158071			

图36 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片5  
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 - 7-25/10-772-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 14:17:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

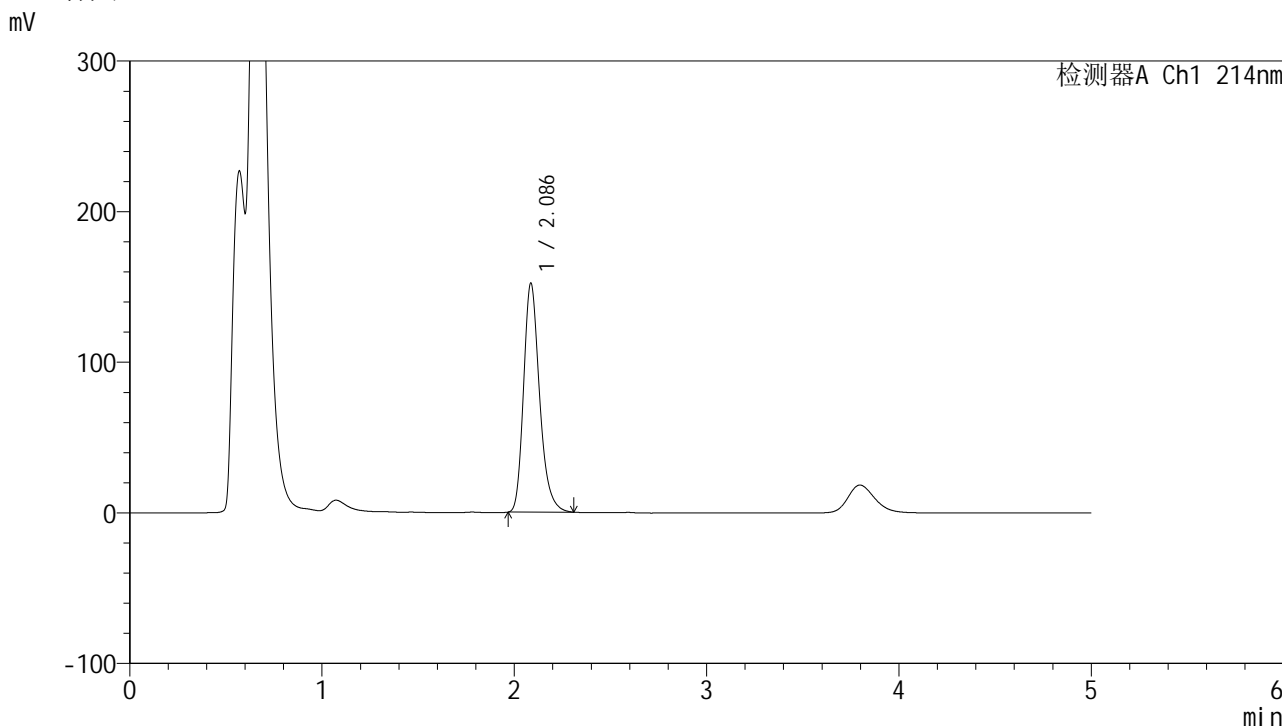
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	877877	100.000	152515	3149	1.254	--
总计		877877	100.000	152515			

图37 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片6  
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 - 7-25/10-773-2 - zzp-2024092721p-cq6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 14:22:31 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.086	877583	100.000	152424	3147	1.255	--
总计		877583	100.000	152424			

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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2





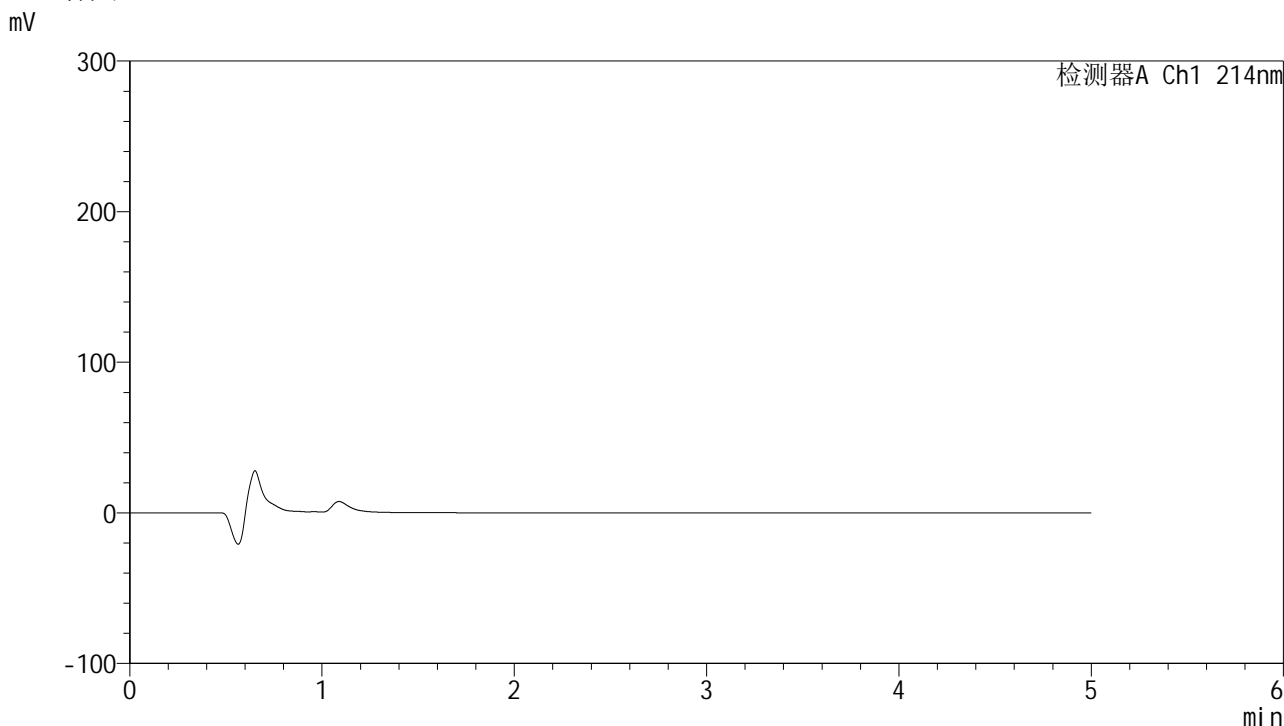


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-25/10-776-2 - zzp-zjtj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 14:39:00 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

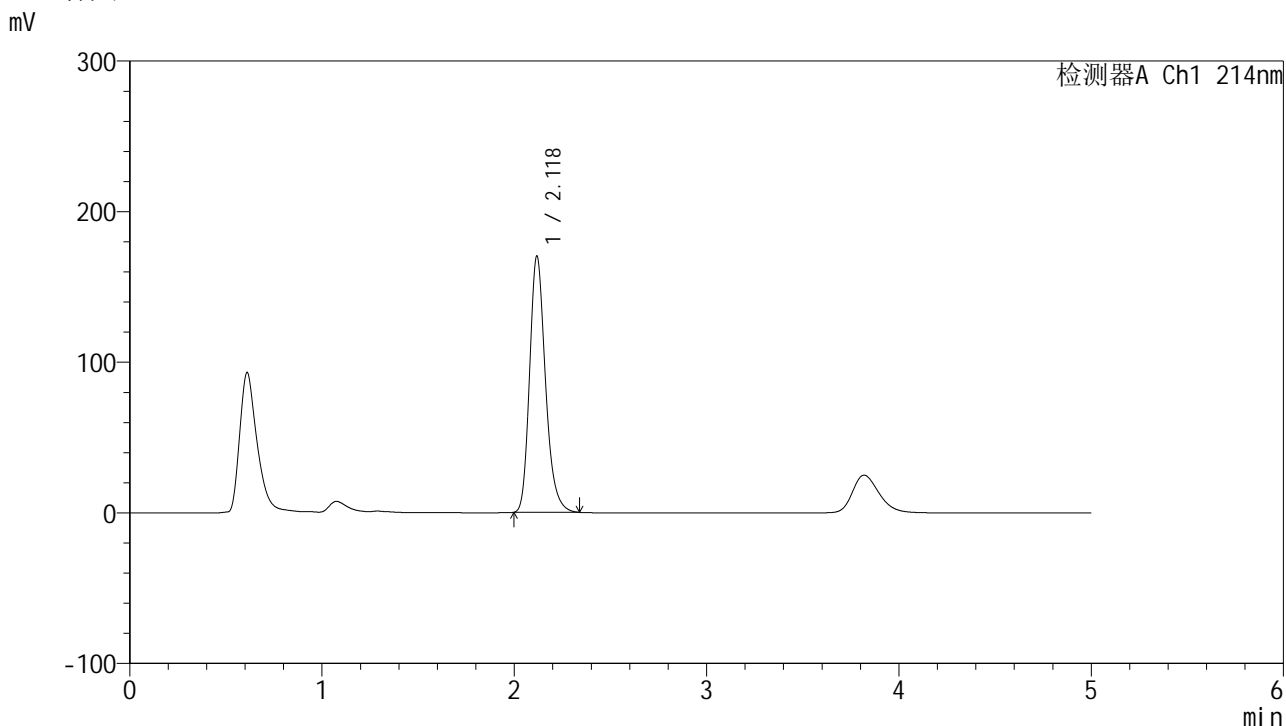
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-pH4.5SDS介质-桨法-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 - 7-25/10-777-2 - zzp-zjtj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 14:44:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.118	974751	100.000	170538	3278	1.236	--
总计		974751	100.000	170538			

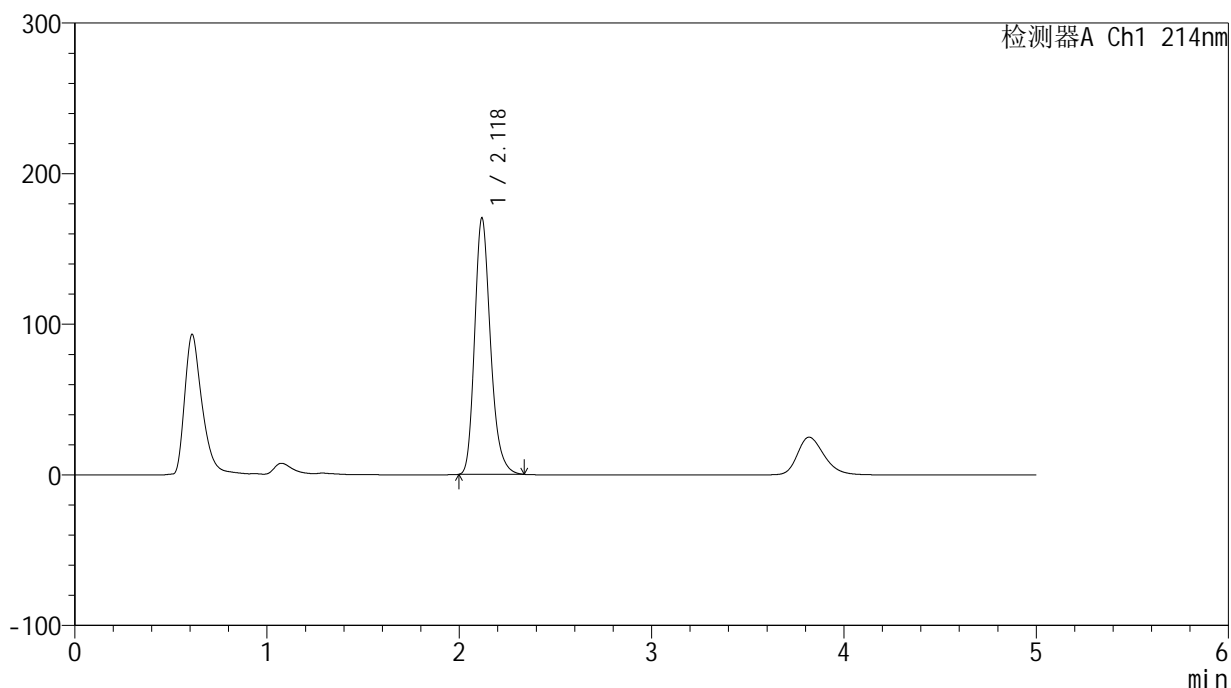
图42 贝派度酸依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

### <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 - 7-25/10-778-2 - zzp-zjtj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 14:49:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	975551	100.000	170619	3275	1.237	--
总计		975551	100.000	170619			

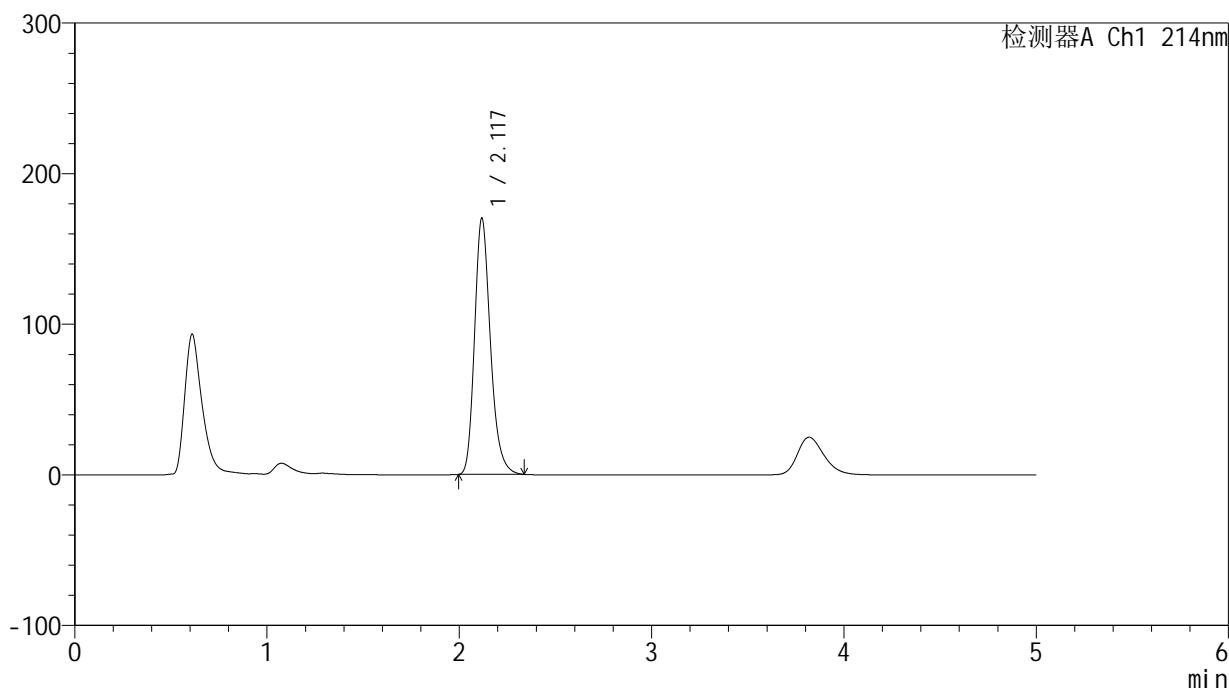
图43 贝派度酸依折麦布片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱  
自制品-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

### <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 - 7-25/10-779-2 - zzp-zjtj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 14:55:25 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:40  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	975368	100.000	170504	3272	1.237	--
总计		975368	100.000	170504			

图44 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-pH4.5SDS介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

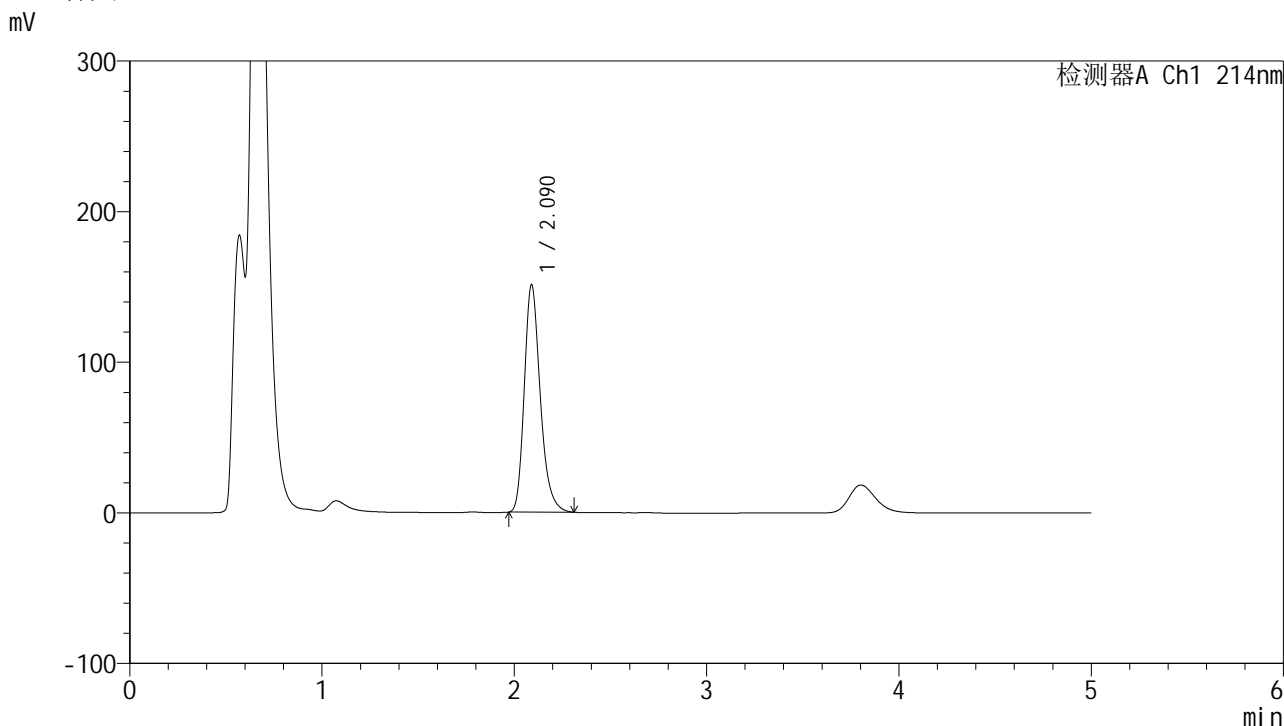




<样品信息>

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 - 7-25/10-782-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 15:11:50 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

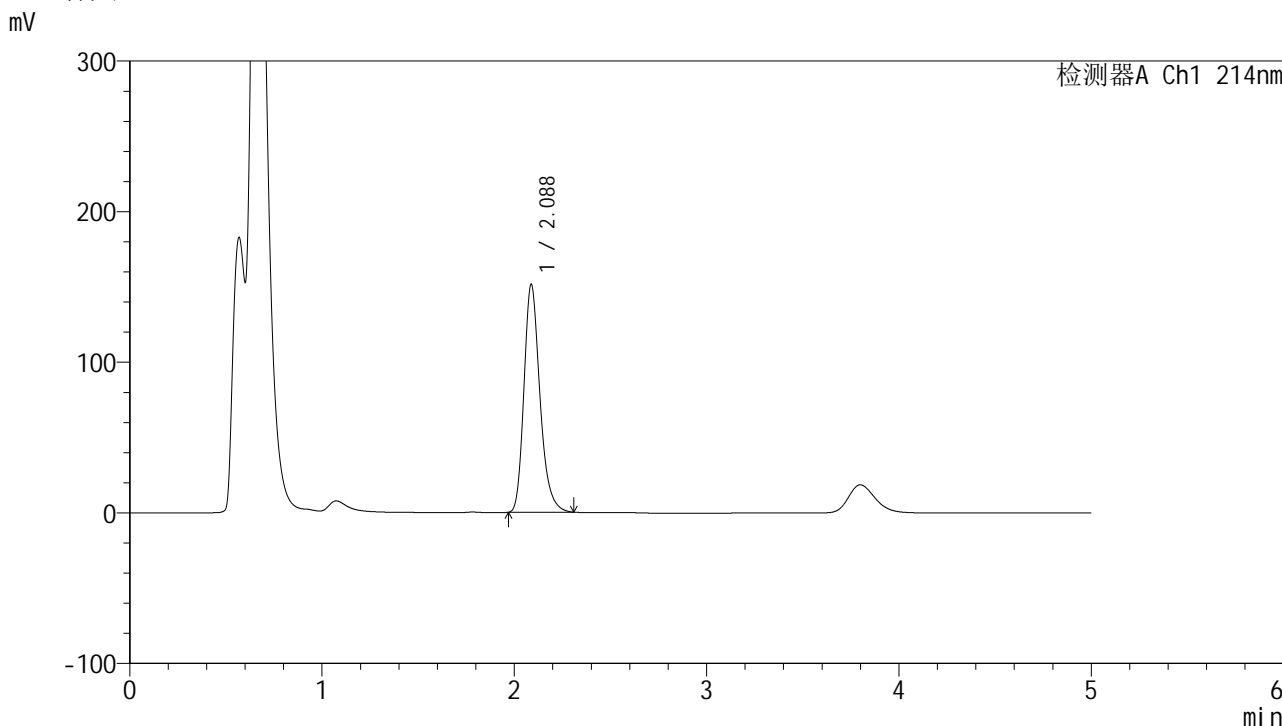
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.090	872731	100.000	151431	3151	1.256	--
总计		872731	100.000	151431			

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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片1  
 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 - 7-25/10-783-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 15:17:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:36:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.088	872909	100.000	151615	3156	1.255	--
总计		872909	100.000	151615			

图48 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

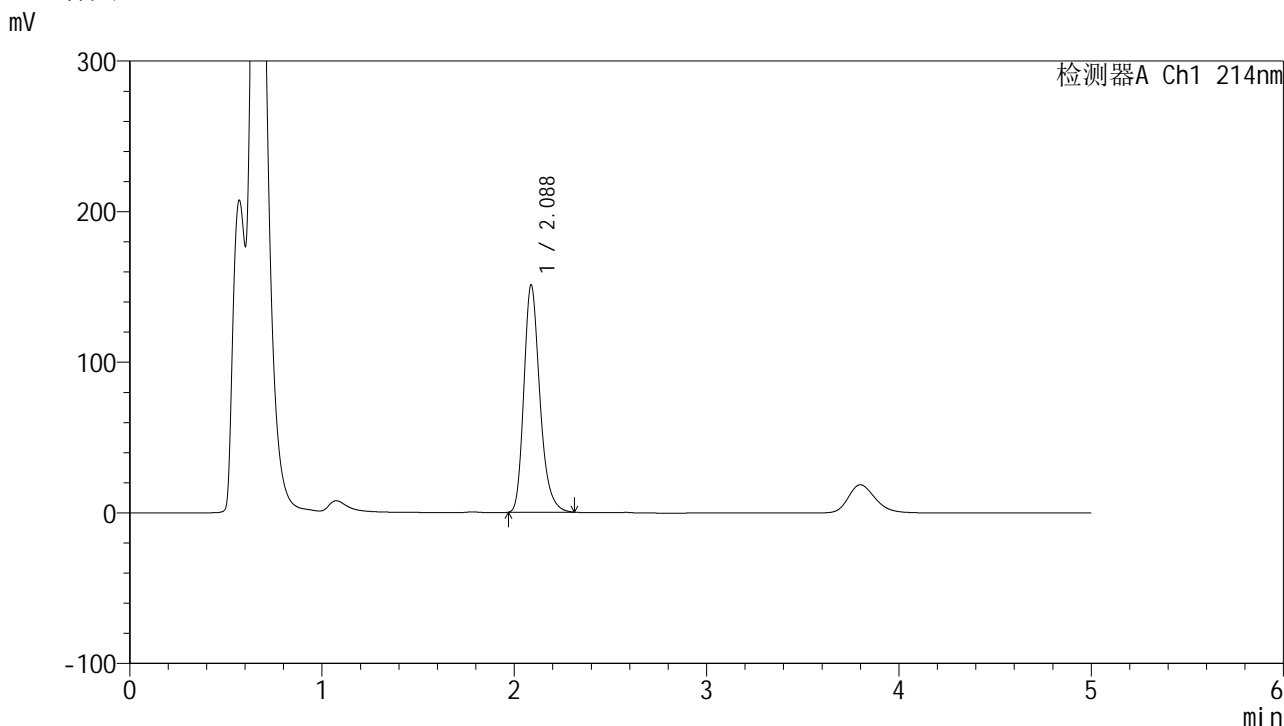


# SMF-387

## <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 - 7-25/10-784-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 15:22:46 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:53  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.088	870651	100.000	151298	3159	1.255	--
总计		870651	100.000	151298			

图49 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

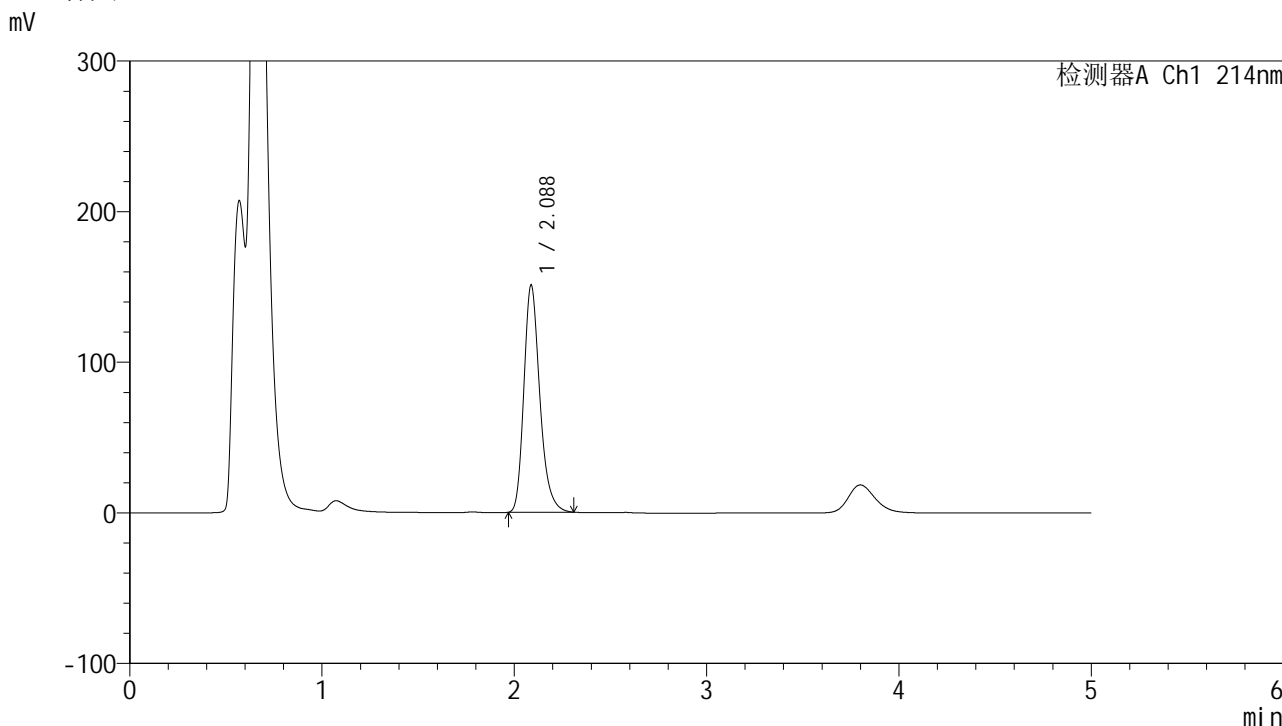


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-25/10-785-2 - zzp-2024092721p-zjtj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:28:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:36:55 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

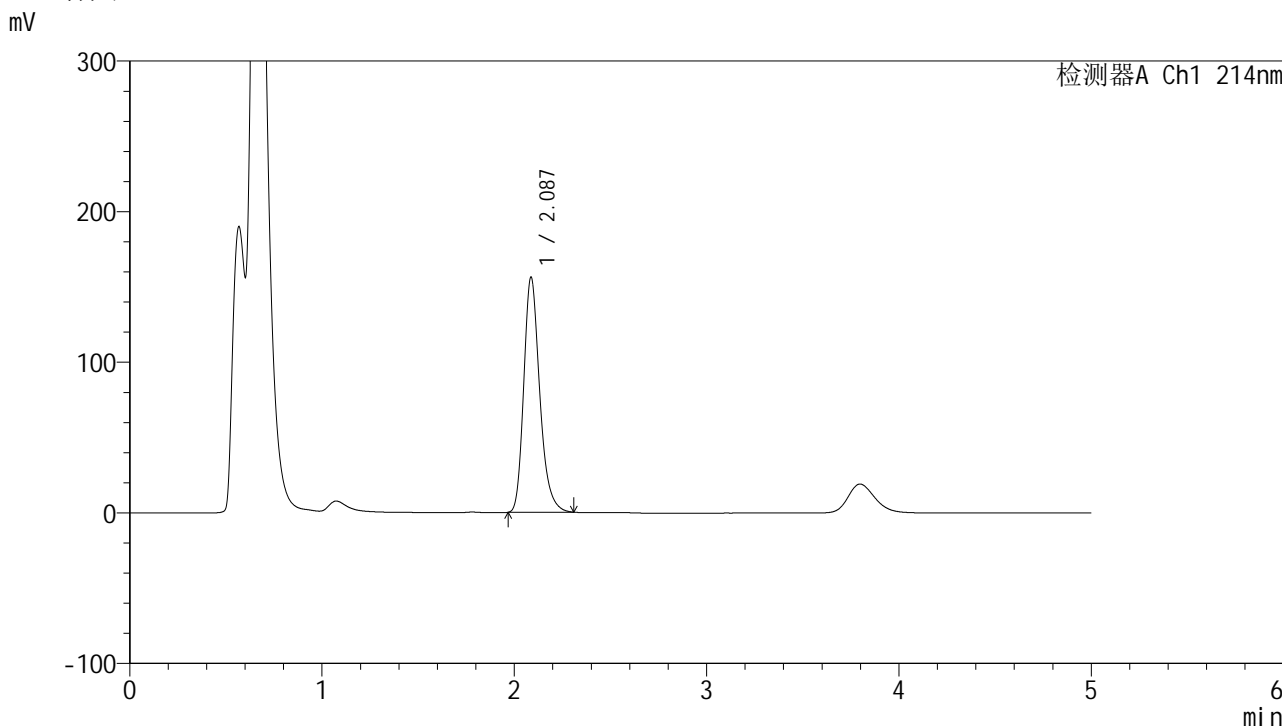
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	869816	100.000	151168	3157	1.255	--
总计		869816	100.000	151168			

图50 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片2  
 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 - 7-25/10-786-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2025/04/29 15:33:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/04/30 08:36:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

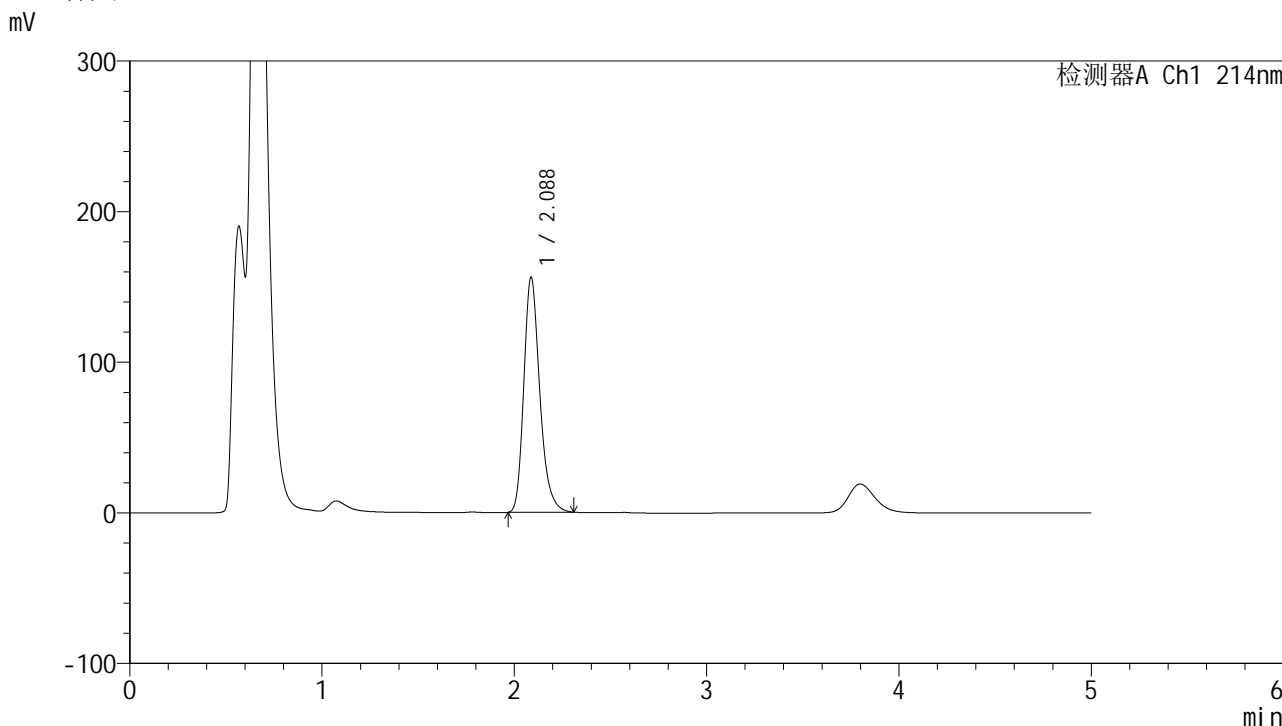
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	899825	100.000	156436	3159	1.255	--
总计		899825	100.000	156436			

图51 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)-pH4.5SDS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 - 7-25/10-787-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 15:39:10 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:37:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

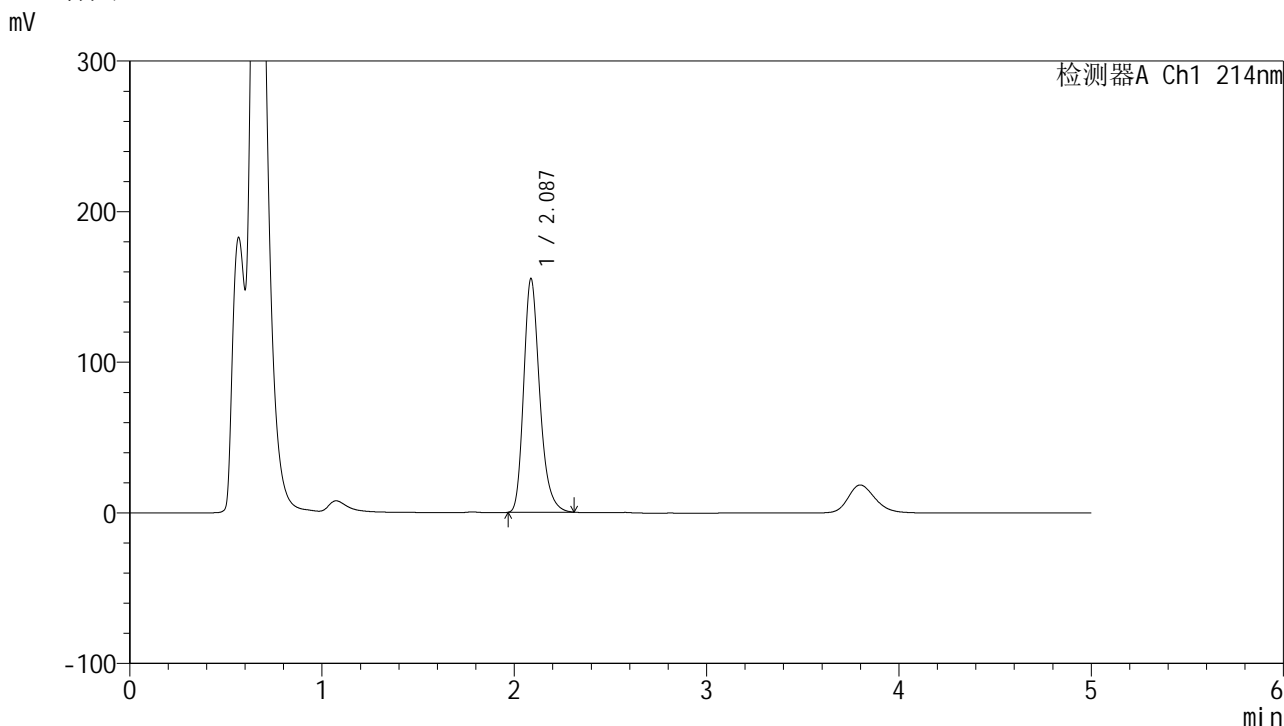
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.088	900139	100.000	156410	3156	1.255	--
总计		900139	100.000	156410			

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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片3  
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 - 7-25/10-788-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 15:44:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:37:03 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

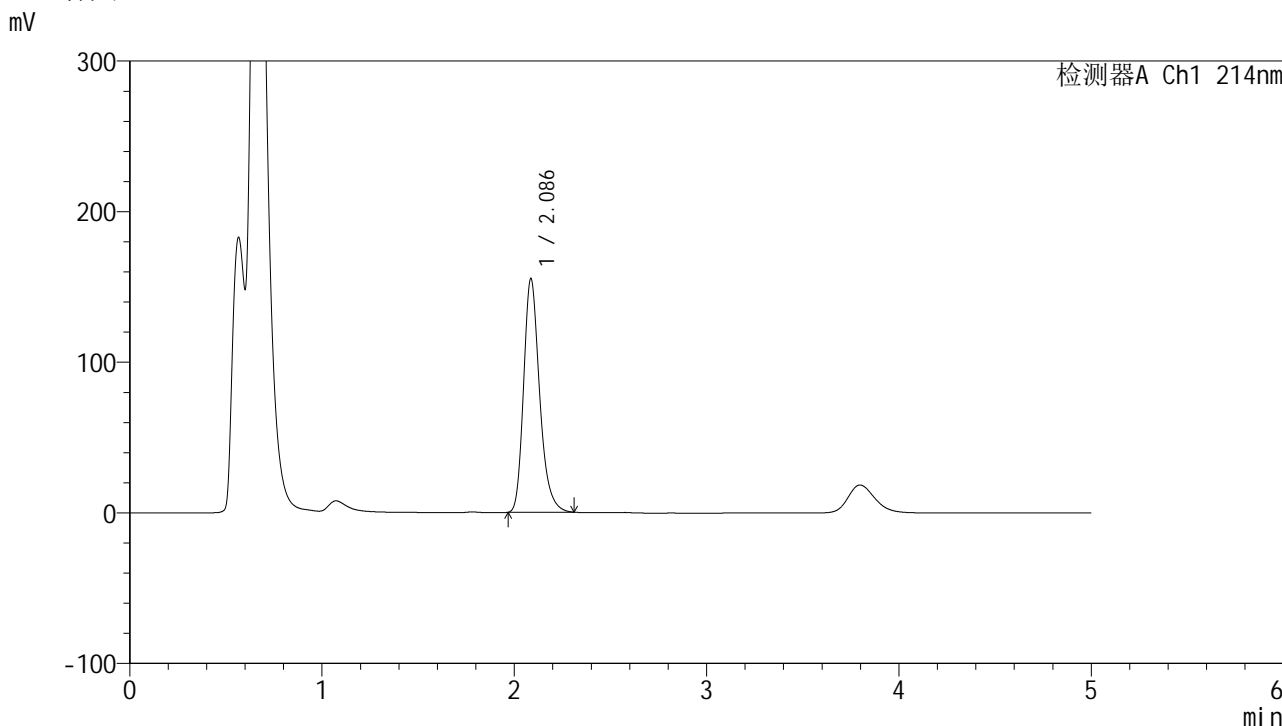
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	896416	100.000	155516	3149	1.259	--
总计		896416	100.000	155516			

图53 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)-pH4.5SDS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 - 7-25/10-789-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 15:50:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:37:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

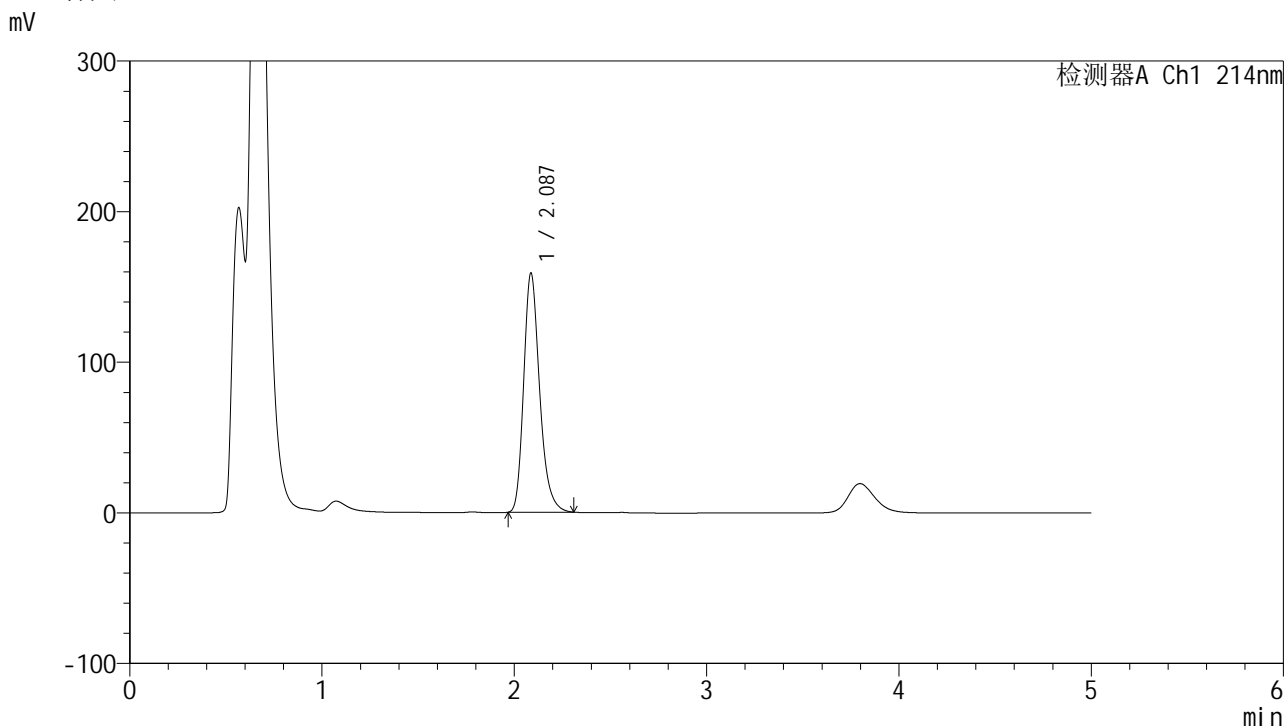
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.086	895959	100.000	155485	3149	1.259	--
总计		895959	100.000	155485			

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)-pH4.5SDS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 - 7-25/10-790-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 15:55:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:37:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

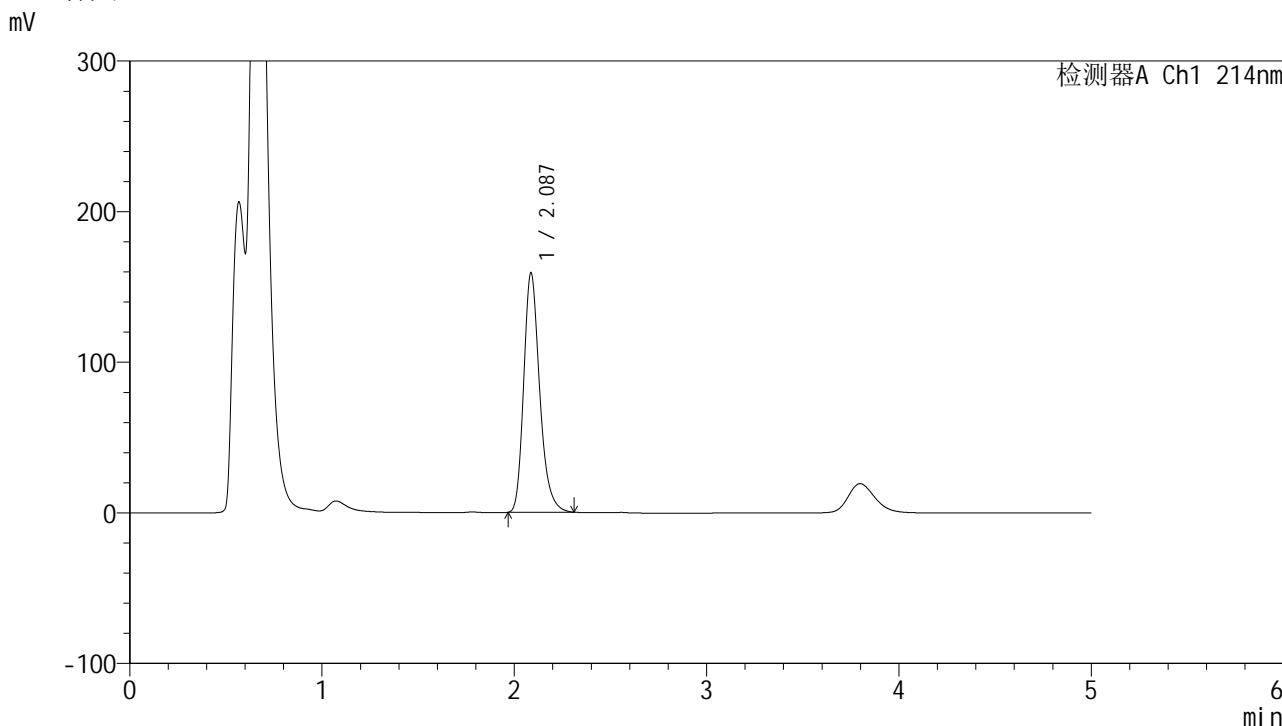
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.087	914442	100.000	159175	3163	1.253	--
总计		914442	100.000	159175			

图55 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片5  
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 - 7-25/10-791-2 - zzp-2024092721p-zjtj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.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 16:01:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/04/30 08:37:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.087	915407	100.000	159307	3164	1.254	--
总计		915407	100.000	159307			

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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

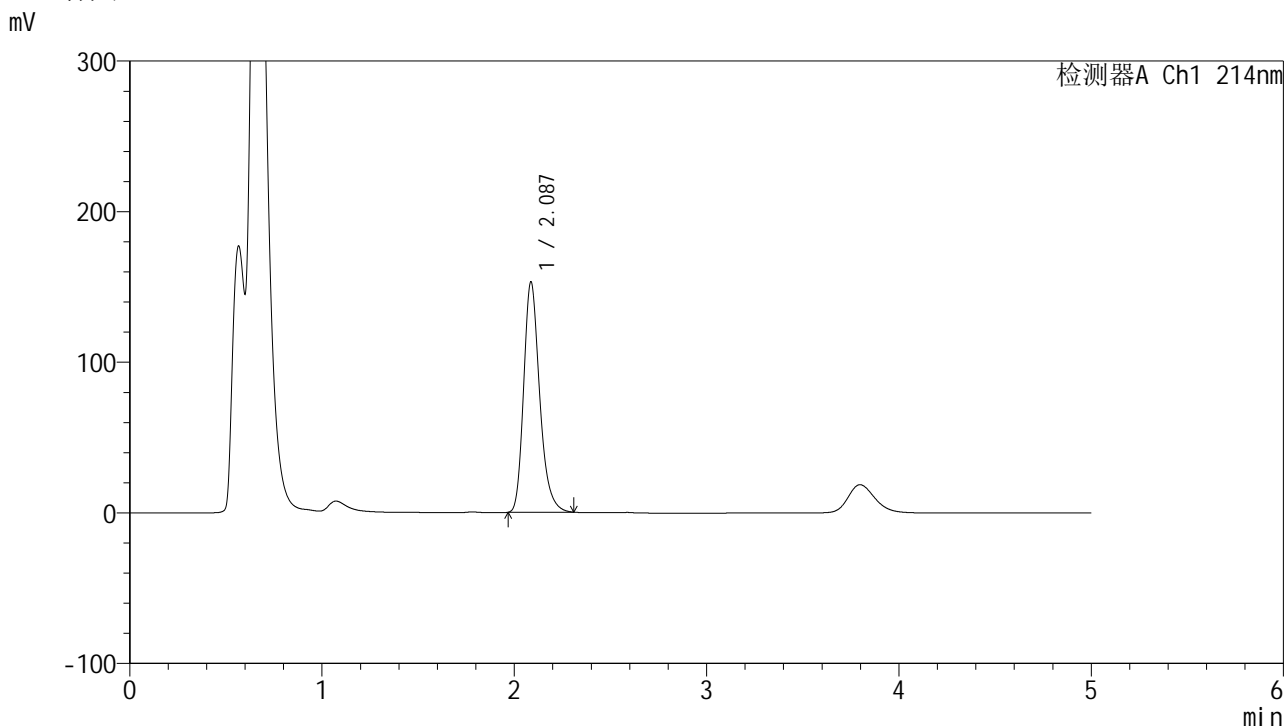


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-25/10-792-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/04/29 16:06:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:37:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.087	883348	100.000	153292	3146	1.256	--
总计		883348	100.000	153292			

图57 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

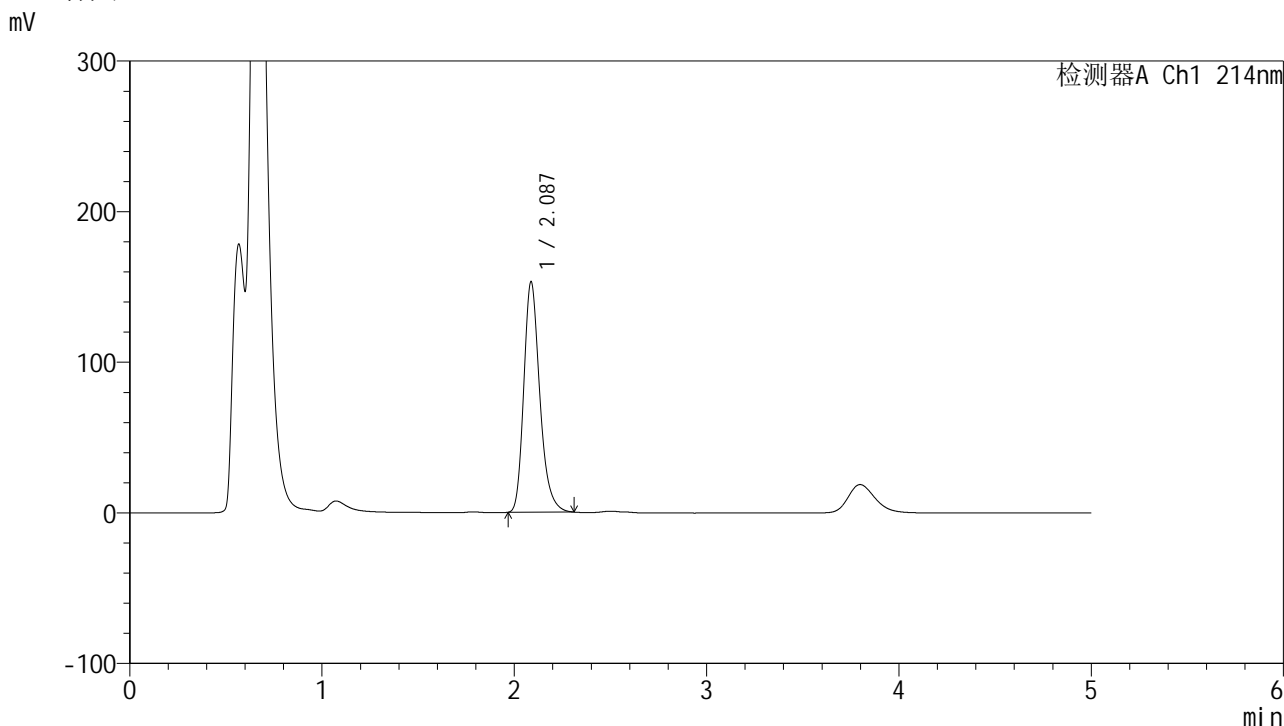


# SMF-387

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 7-25/10-793-2 - zzp-2024092721p-zztj6y-rcd-yzmb-pH4.5SDSjz-jf50z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20250429-FX259.lcb  
 样品瓶号: 3-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2025/04/29 16:11:58 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/04/30 08:37:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.087	883998	100.000	153309	3145	1.257	--
总计		883998	100.000	153309			

图58 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)-pH4.5SDS介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2



