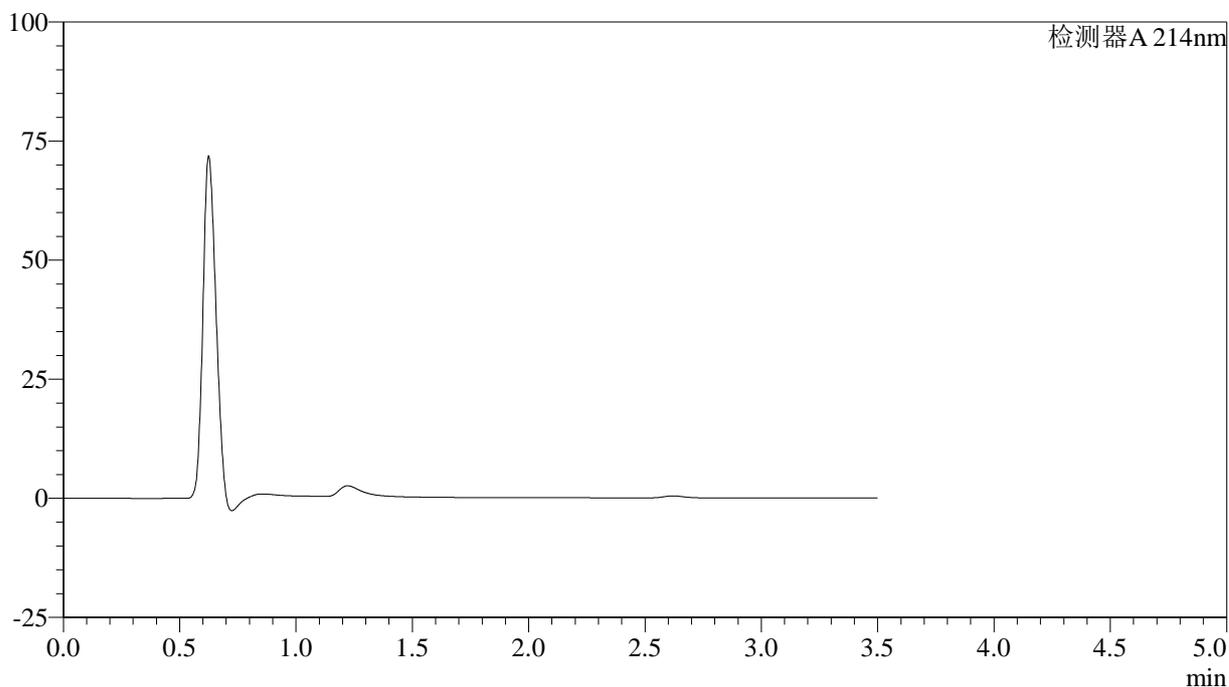


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1356-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 13:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:52:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

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

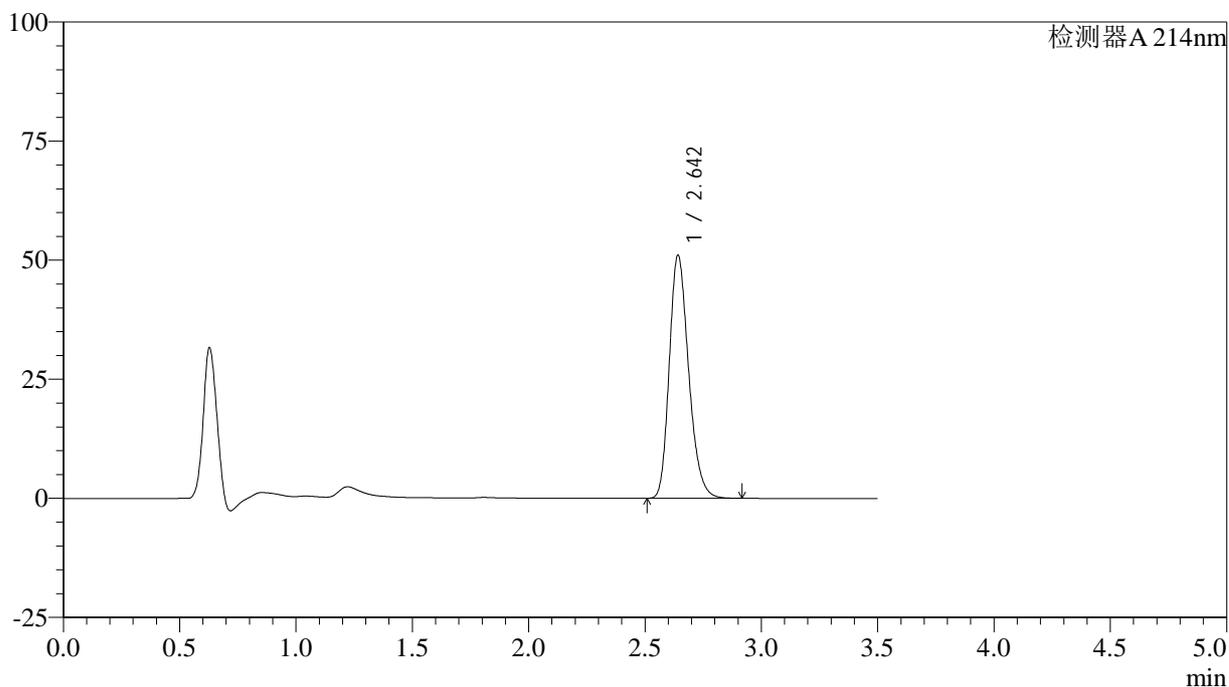
图1 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1357-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 13:20:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:52:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.642 | 295493 | 100.000 | 50810 | 4882 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 295493 | 100.000 | 50810 | | | |

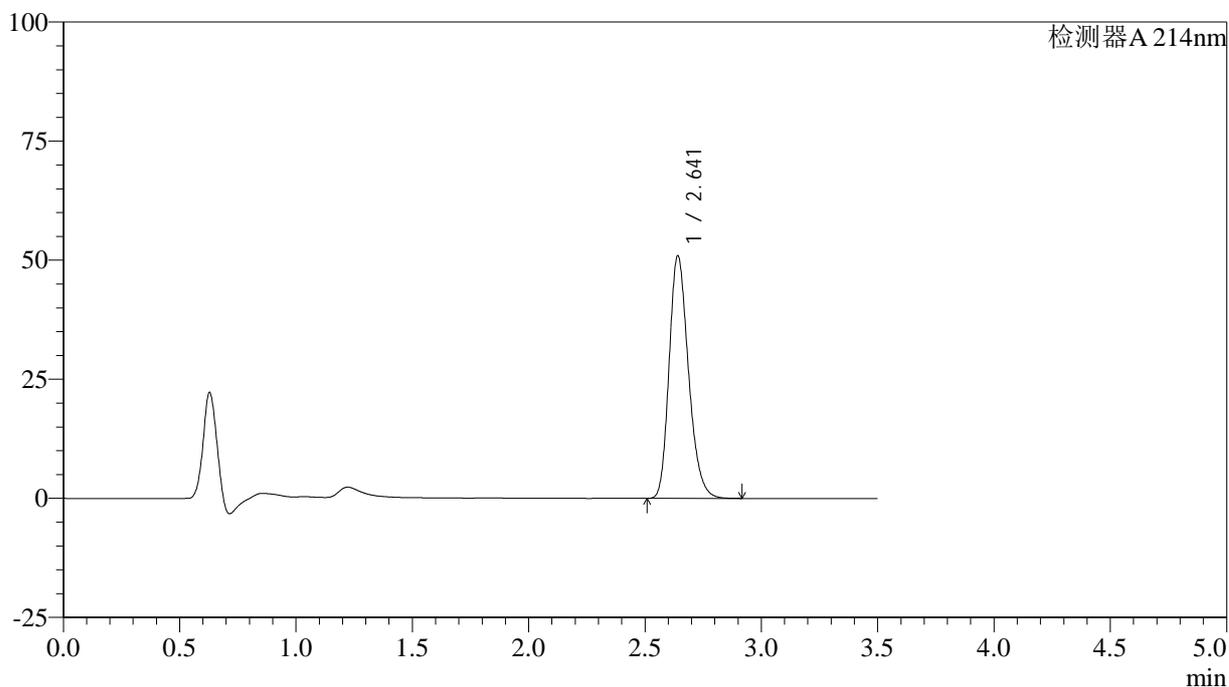
图2 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1358-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 13:24:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:52:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.641 | 295082 | 100.000 | 50809 | 4875 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 295082 | 100.000 | 50809 | | | |

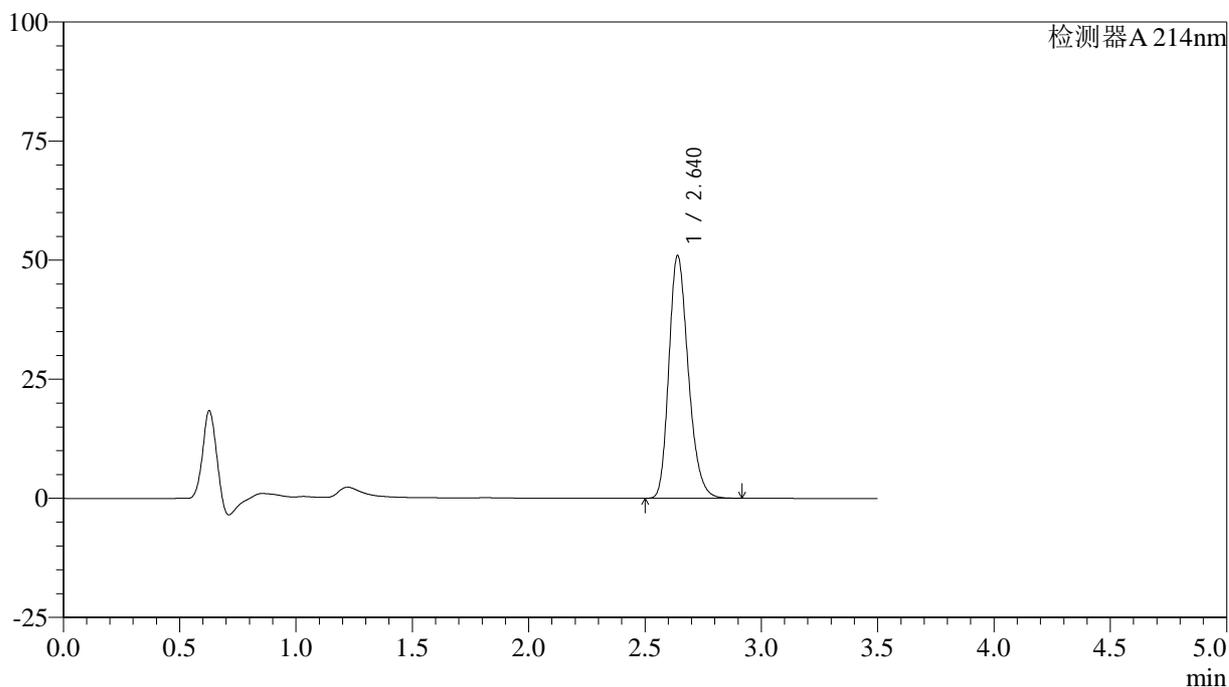
图3 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1359-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 13:28:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:52:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.640 | 295346 | 100.000 | 50900 | 4870 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 295346 | 100.000 | 50900 | | | |

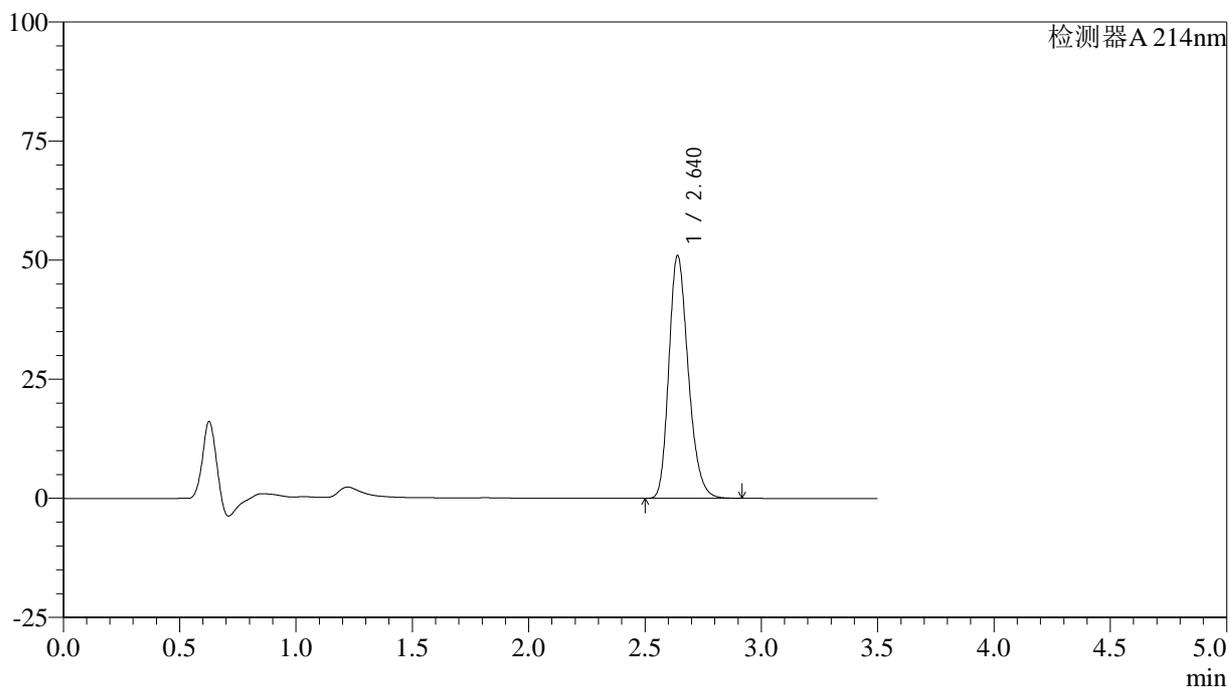
图4 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1360-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 13:32:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:52:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.640 | 295274 | 100.000 | 50923 | 4875 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 295274 | 100.000 | 50923 | | | |

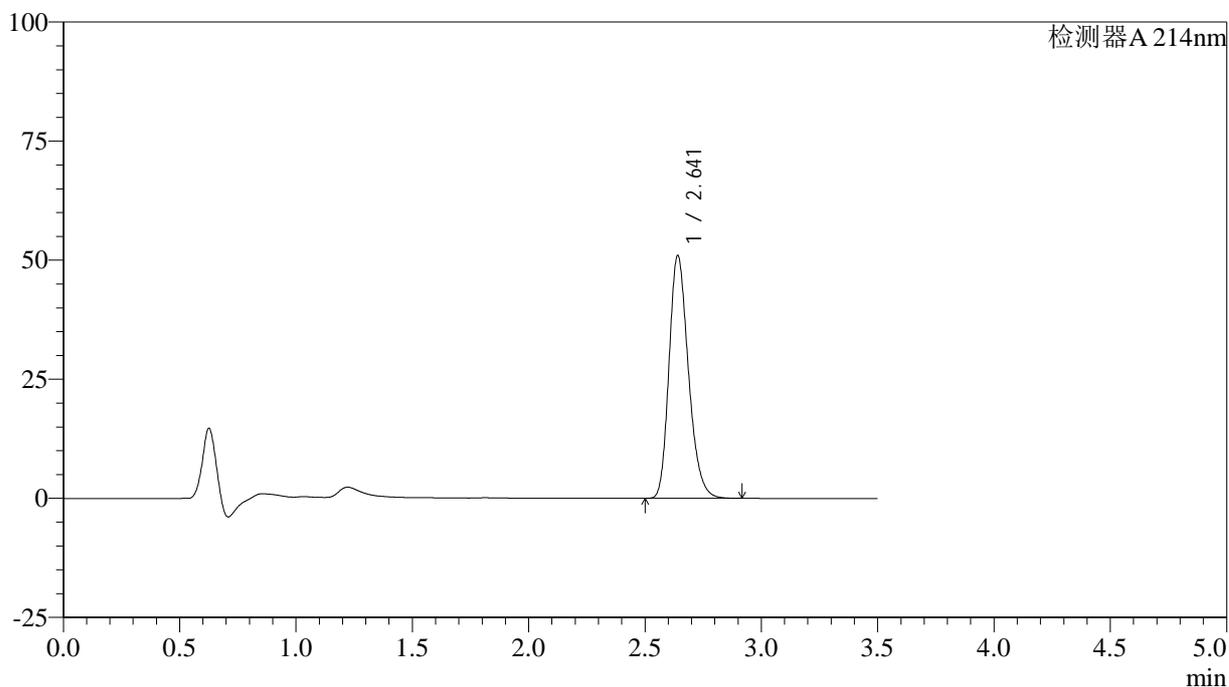
图5 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1361-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 13:36:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.641 | 295453 | 100.000 | 50866 | 4870 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 295453 | 100.000 | 50866 | | | |

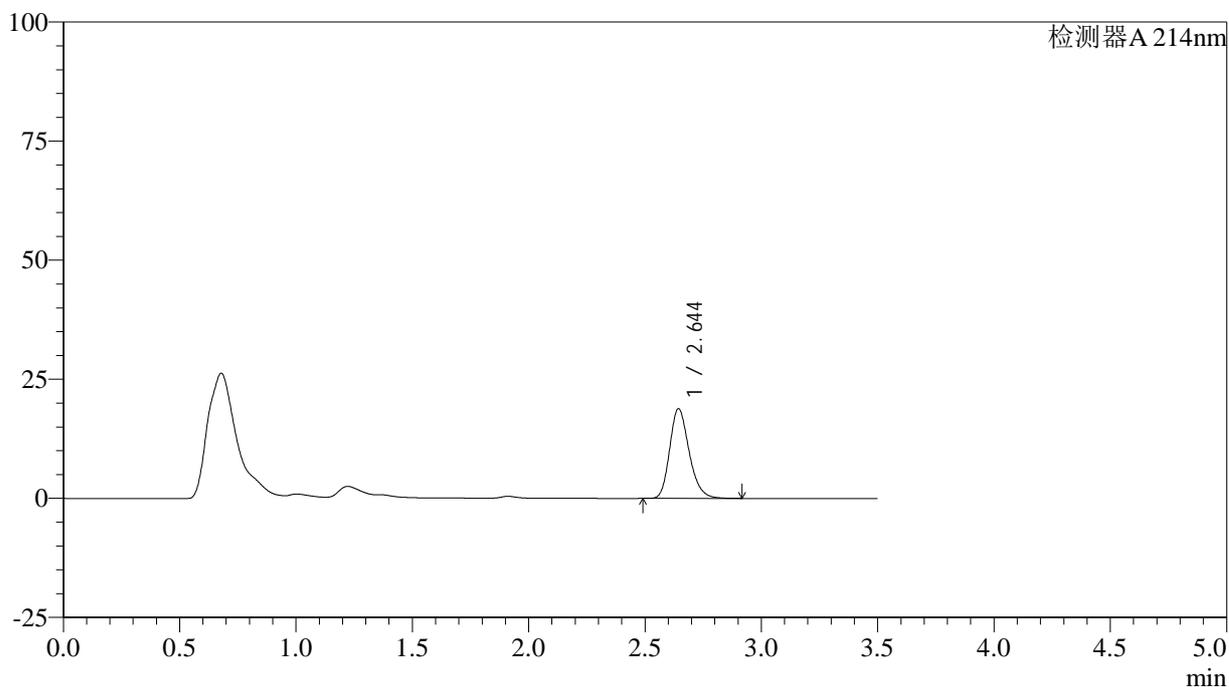
图6 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1362-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 13:40:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.644 | 109793 | 100.000 | 18774 | 4861 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 109793 | 100.000 | 18774 | | | |

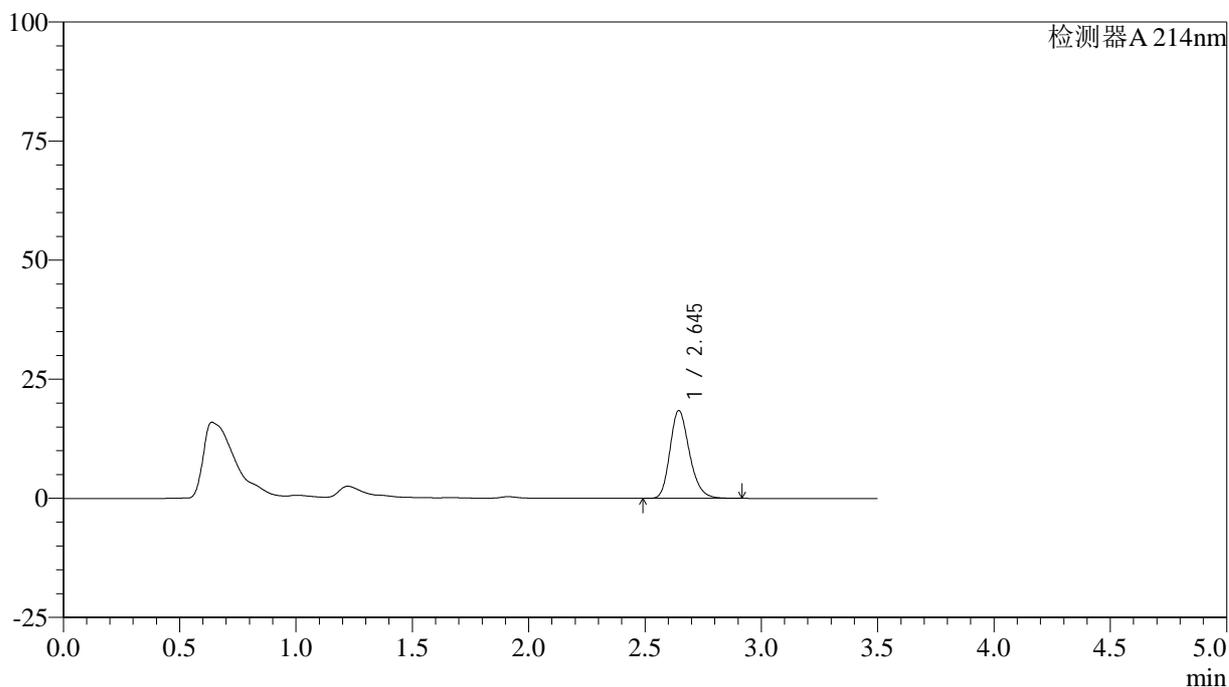
图7 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1363-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 13:44:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 107663 | 100.000 | 18427 | 4851 | 1.226 | -- |
| 总计 | | 107663 | 100.000 | 18427 | | | |

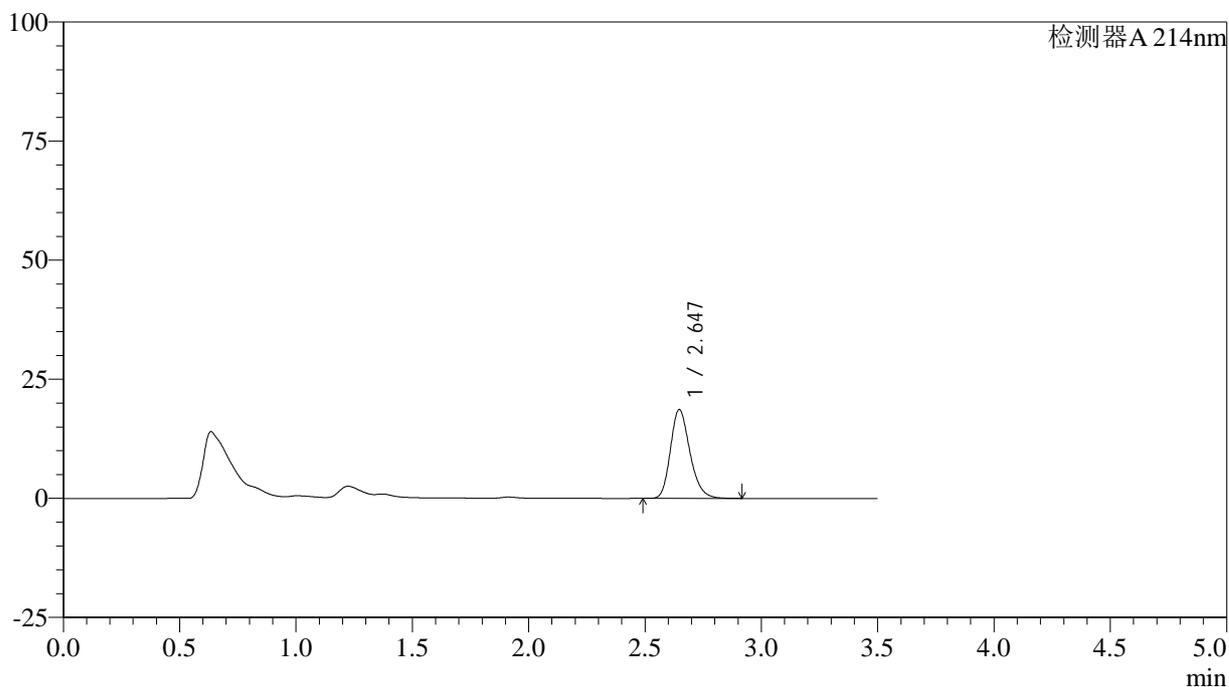
图8 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1364-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 13:48:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 108816 | 100.000 | 18663 | 4866 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 108816 | 100.000 | 18663 | | | |

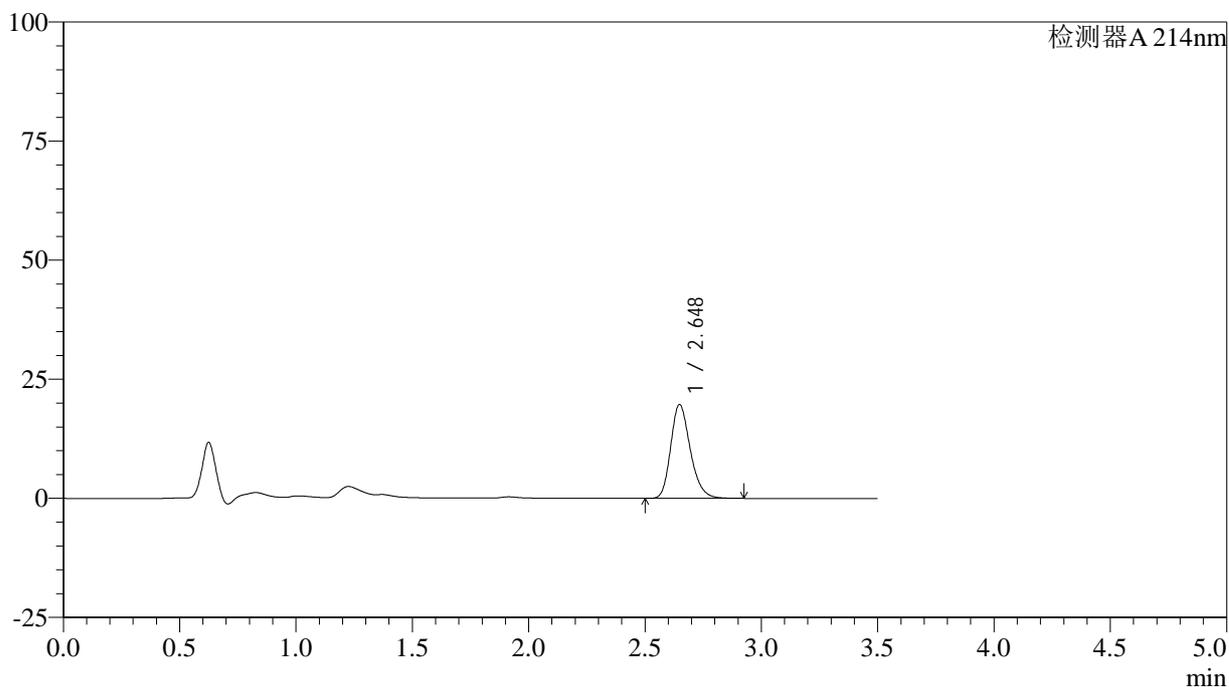
图9 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1365-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 13:52:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.648 | 115500 | 100.000 | 19696 | 4835 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 115500 | 100.000 | 19696 | | | |

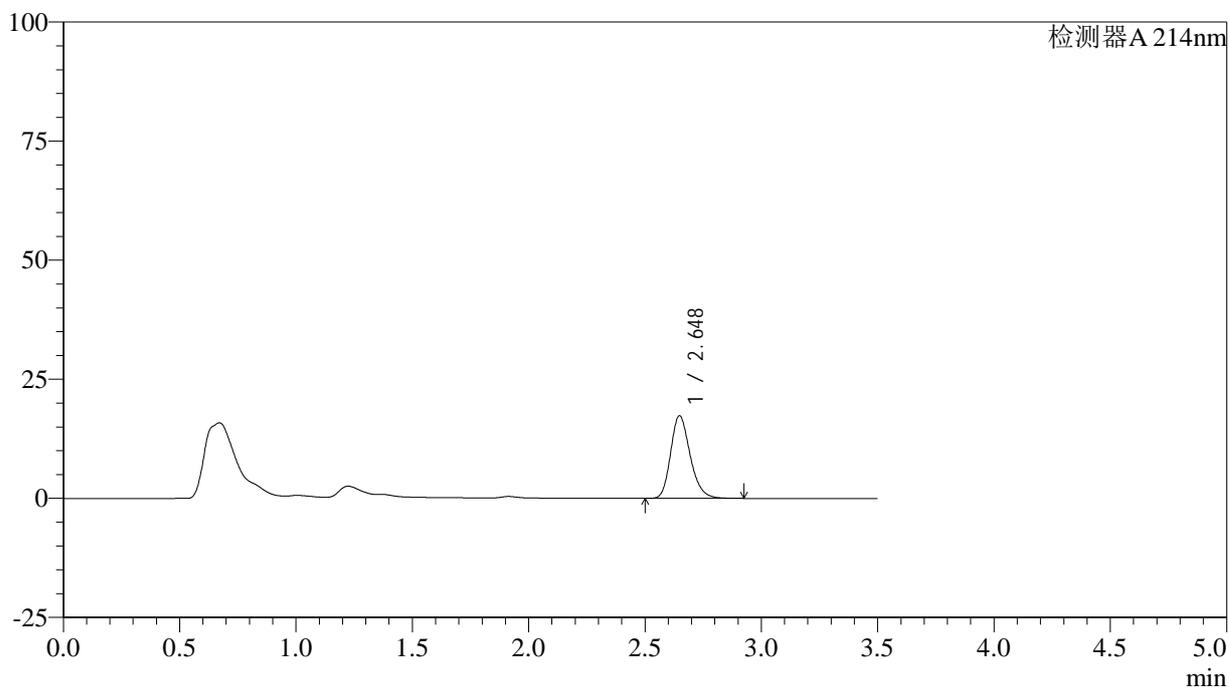
图10 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1366-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 13:56:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.648 | 101364 | 100.000 | 17347 | 4861 | 1.225 | -- |
| 总计 | | 101364 | 100.000 | 17347 | | | |

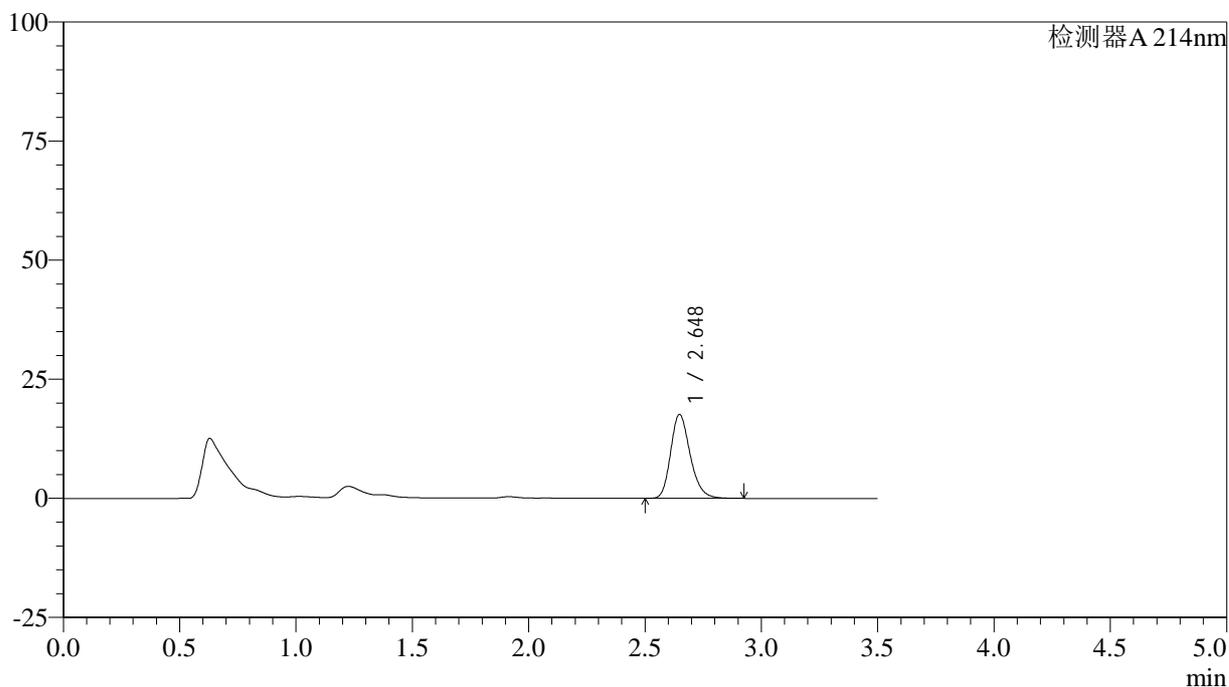
图11 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1367-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:00:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.648 | 103076 | 100.000 | 17618 | 4859 | 1.228 | -- |
| 总计 | | 103076 | 100.000 | 17618 | | | |

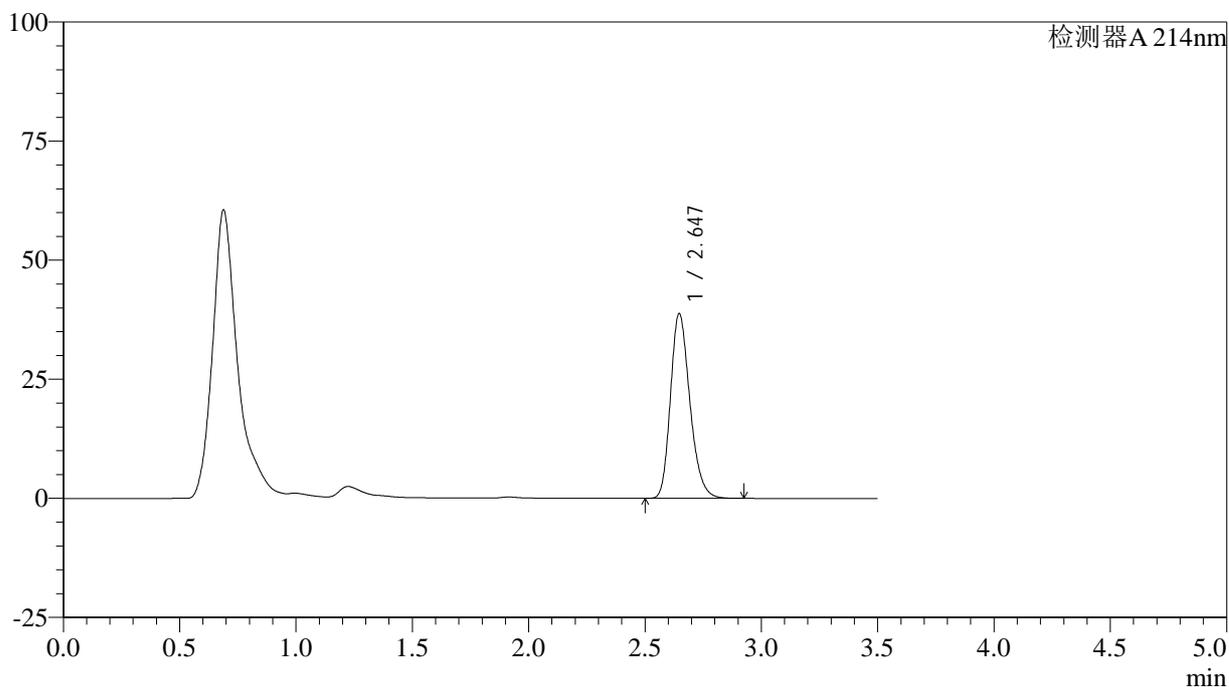
图12 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1368-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:03:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 225260 | 100.000 | 38801 | 4890 | 1.234 | -- |
| 总计 | | 225260 | 100.000 | 38801 | | | |

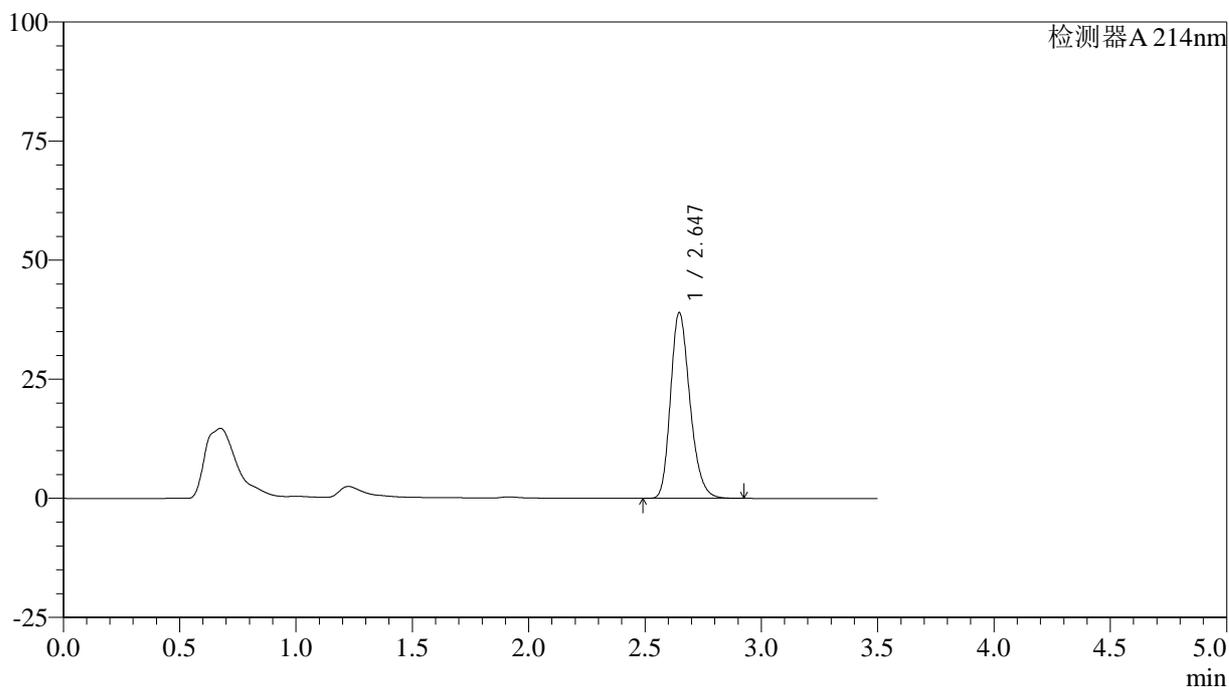
图13 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1369-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:07:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:53:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 226625 | 100.000 | 39012 | 4885 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 226625 | 100.000 | 39012 | | | |

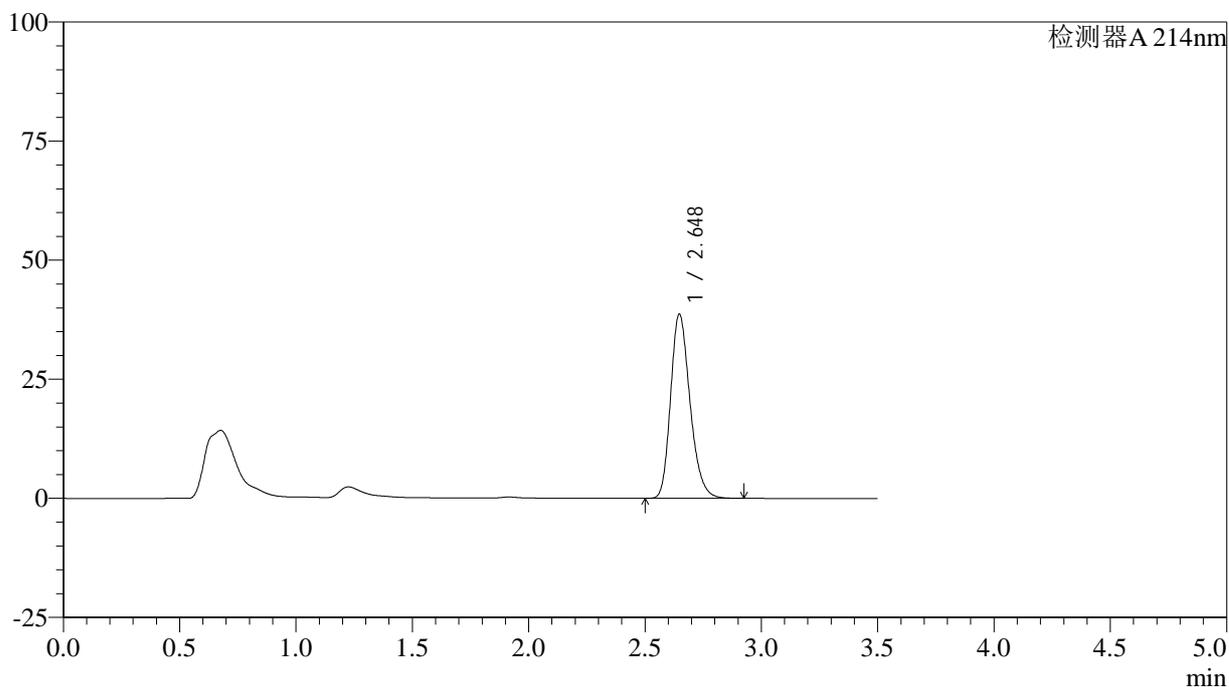
图14 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1370-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:11:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.648 | 224436 | 100.000 | 38670 | 4896 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 224436 | 100.000 | 38670 | | | |

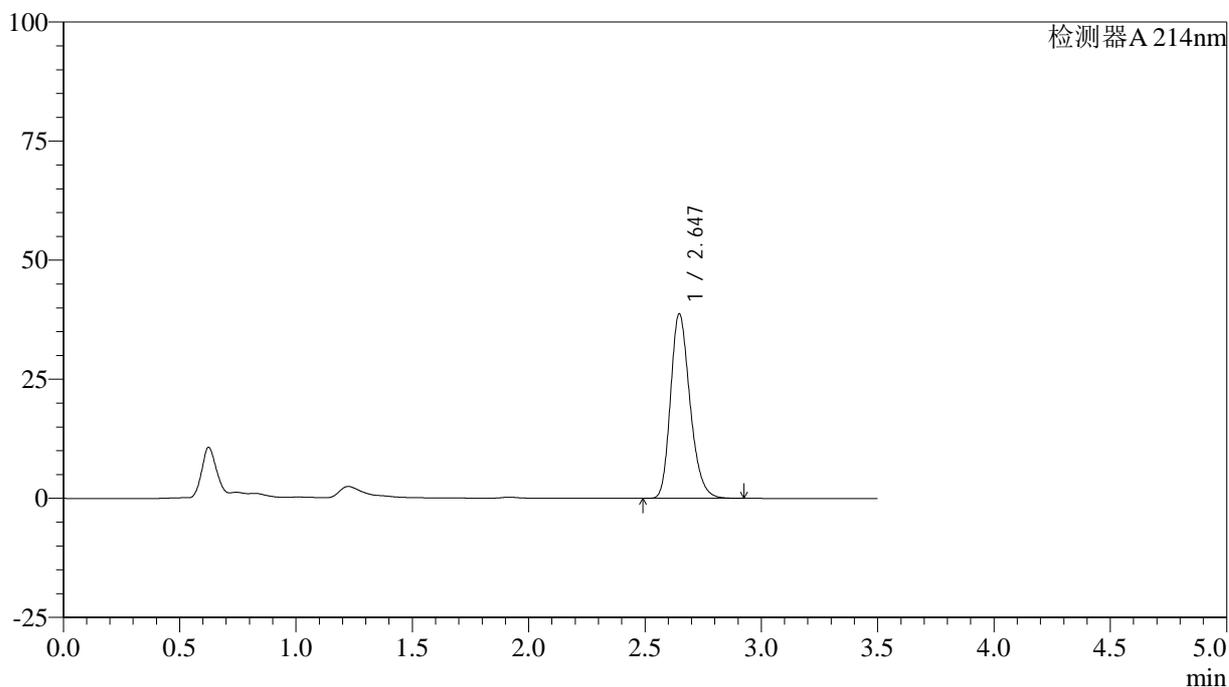
图15 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1371-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:15:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 225359 | 100.000 | 38755 | 4879 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 225359 | 100.000 | 38755 | | | |

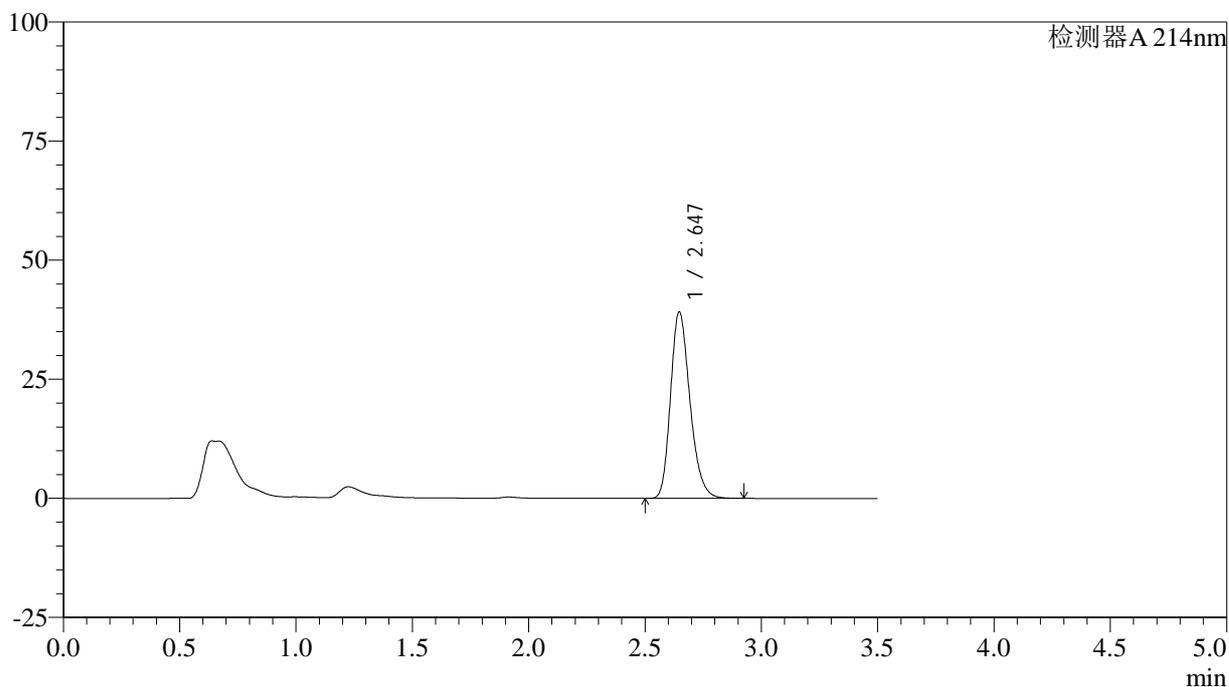
图16 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1372-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:19:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 227293 | 100.000 | 39141 | 4890 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 227293 | 100.000 | 39141 | | | |

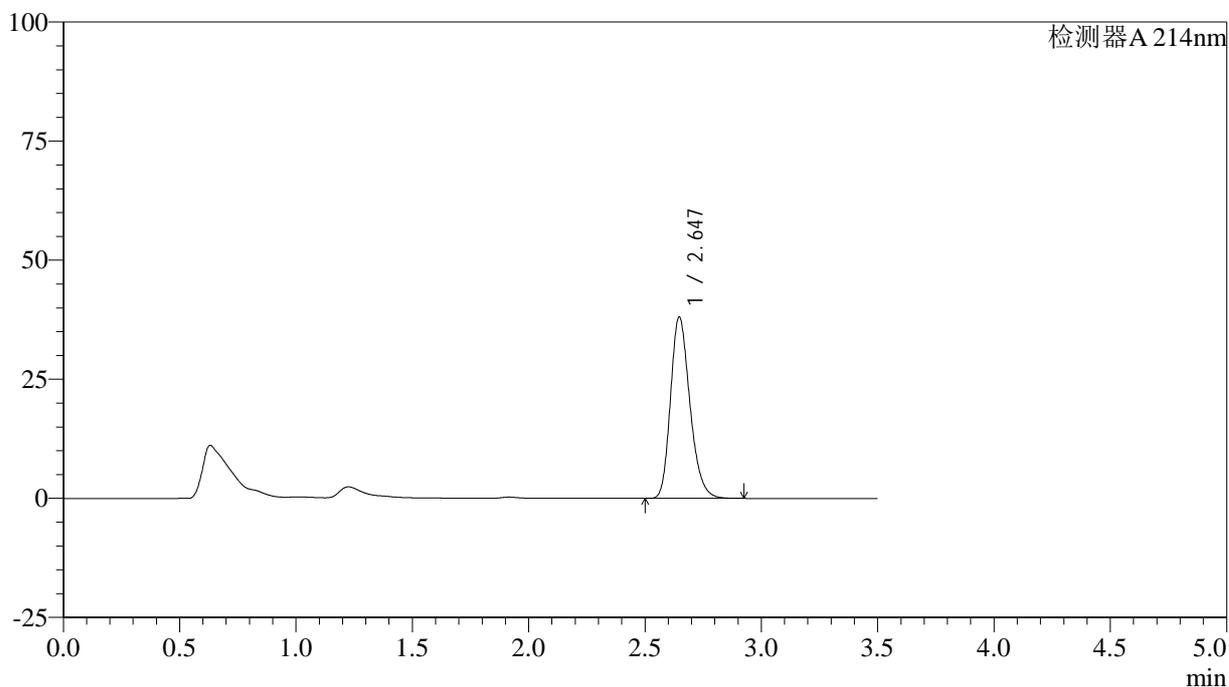
图17 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1373-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:23:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 221271 | 100.000 | 38102 | 4889 | 1.236 | -- |
| 总计 | | 221271 | 100.000 | 38102 | | | |

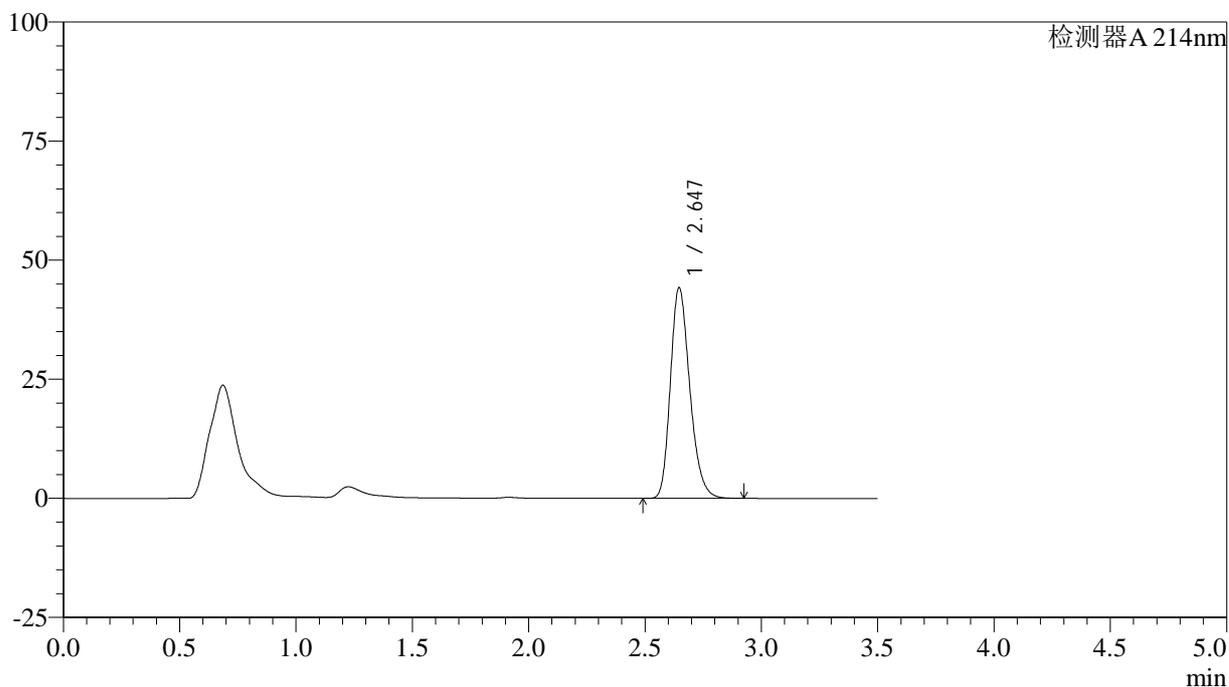
图18 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1374-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 257041 | 100.000 | 44244 | 4881 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 257041 | 100.000 | 44244 | | | |

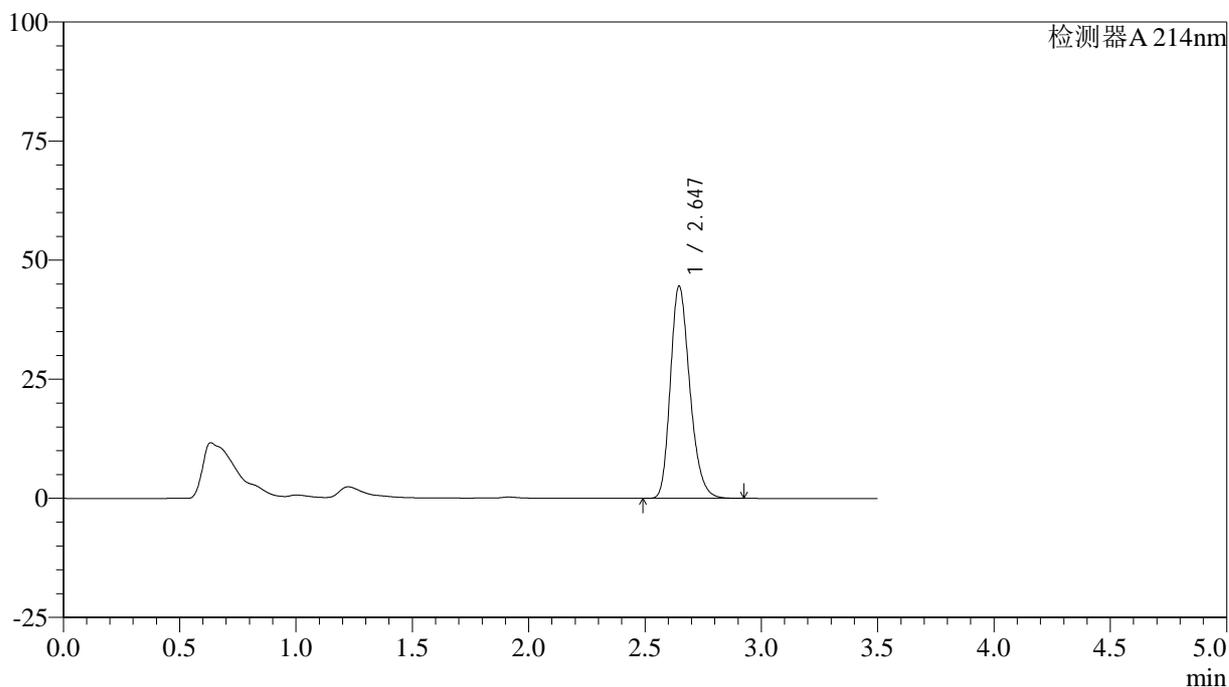
图19 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1375-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:31:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 259124 | 100.000 | 44574 | 4873 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 259124 | 100.000 | 44574 | | | |

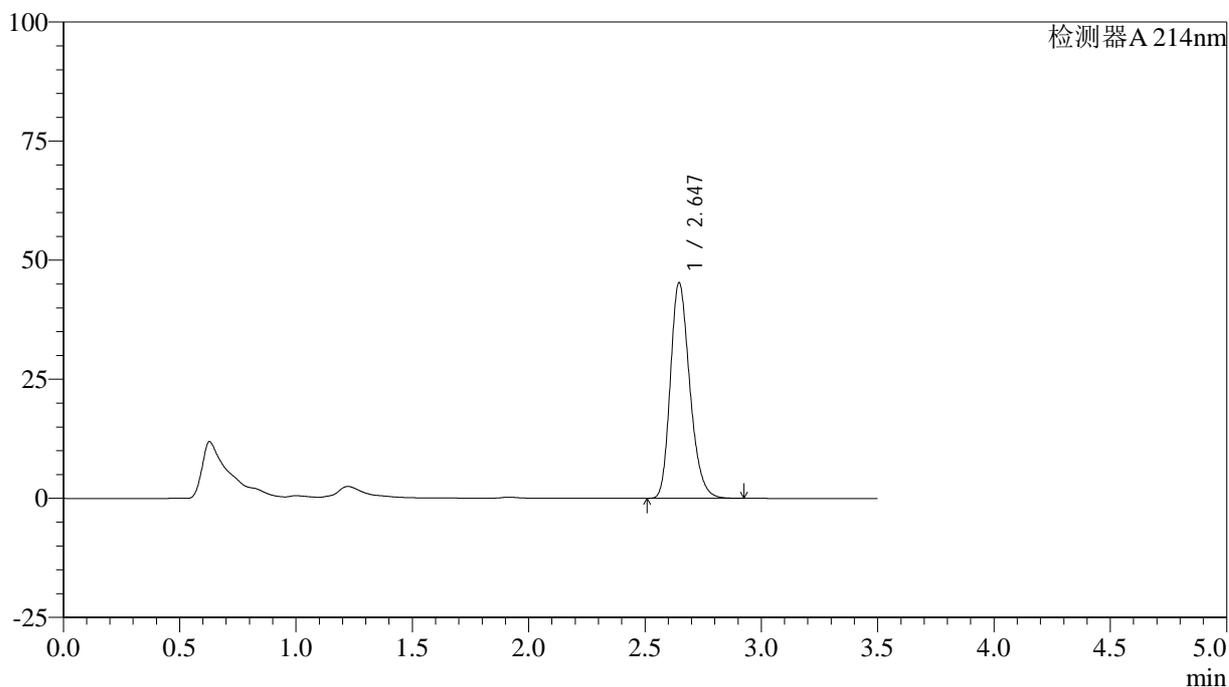
图20 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1376-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:35:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 262798 | 100.000 | 45277 | 4886 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 262798 | 100.000 | 45277 | | | |

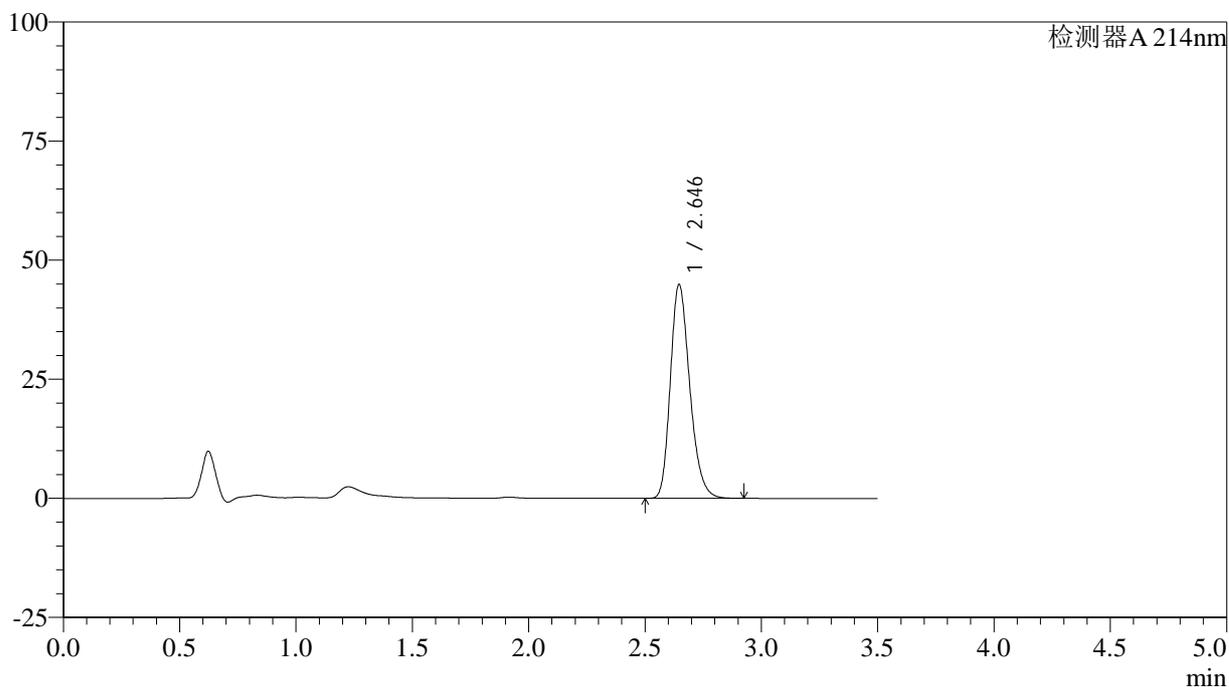
图21 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1377-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:39:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 260968 | 100.000 | 44910 | 4879 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 260968 | 100.000 | 44910 | | | |

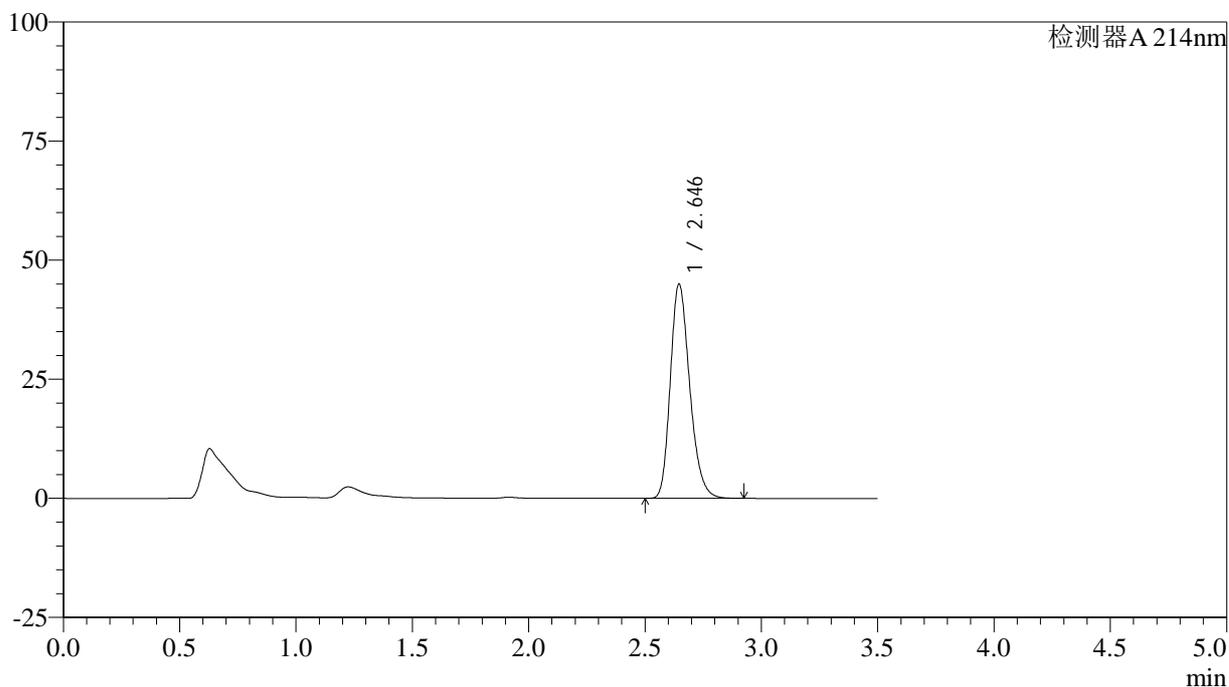
图22 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1378-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:43:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 261223 | 100.000 | 45004 | 4883 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 261223 | 100.000 | 45004 | | | |

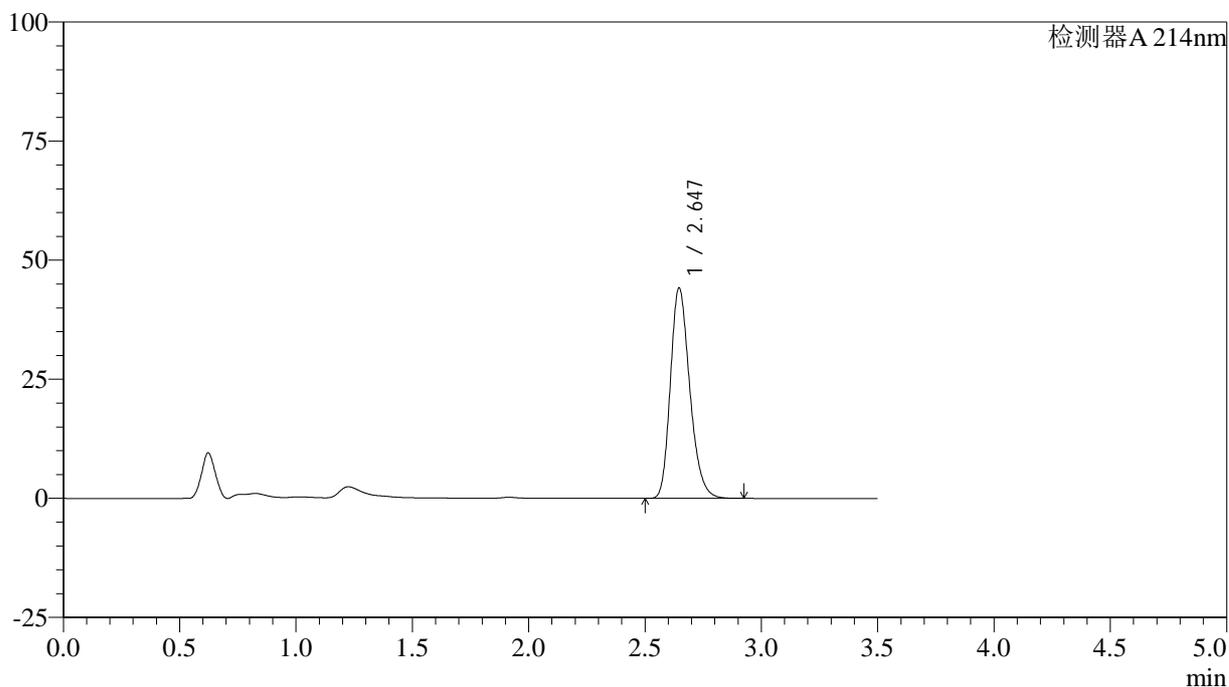
图23 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1379-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:47:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 256335 | 100.000 | 44177 | 4891 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 256335 | 100.000 | 44177 | | | |

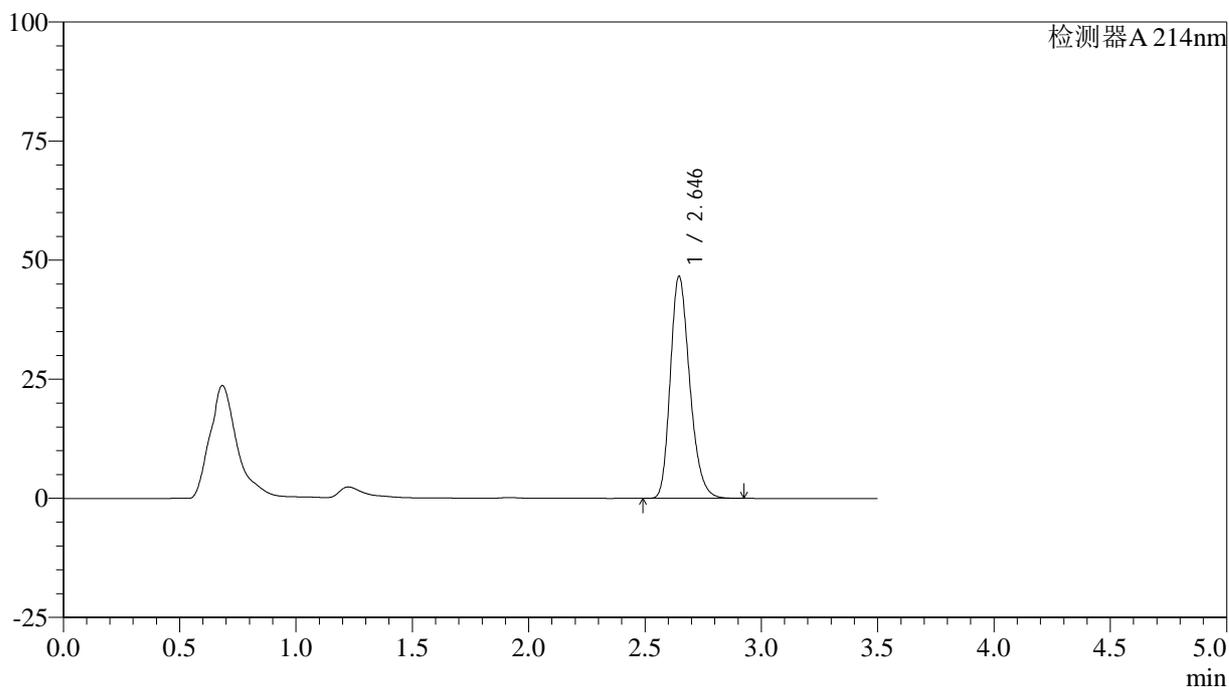
图24 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1380-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:50:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:53:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 270764 | 100.000 | 46627 | 4879 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 270764 | 100.000 | 46627 | | | |

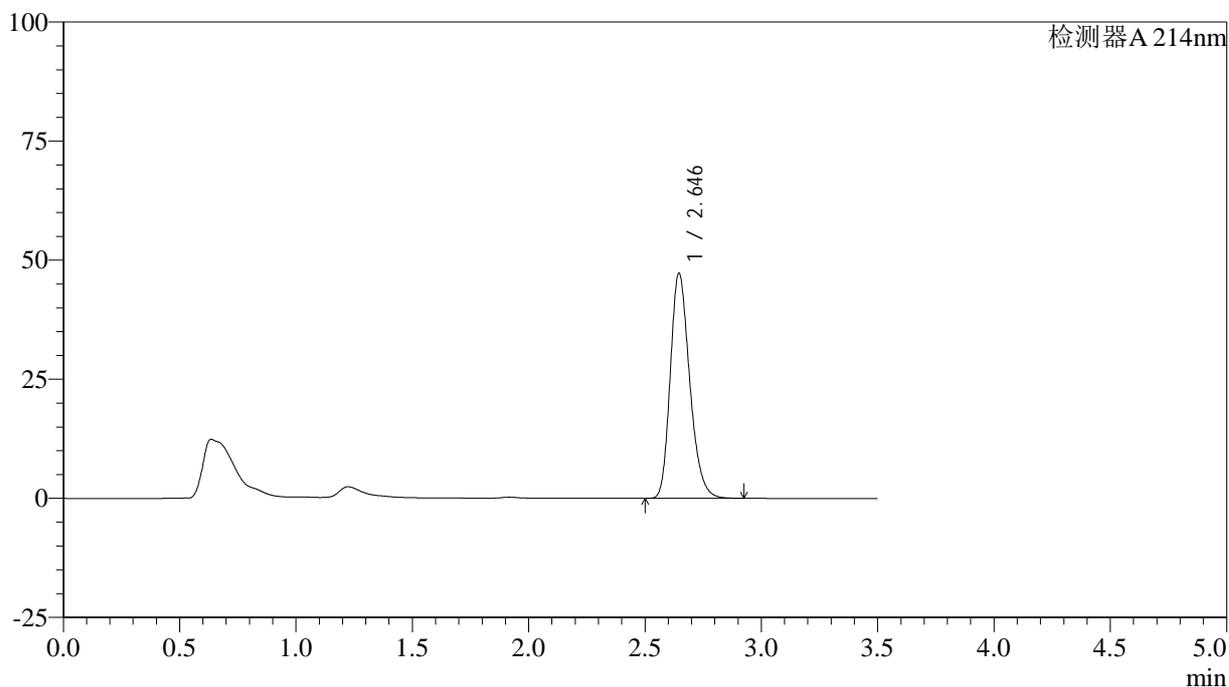
图25 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1381-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:54:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:53:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 274602 | 100.000 | 47252 | 4871 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 274602 | 100.000 | 47252 | | | |

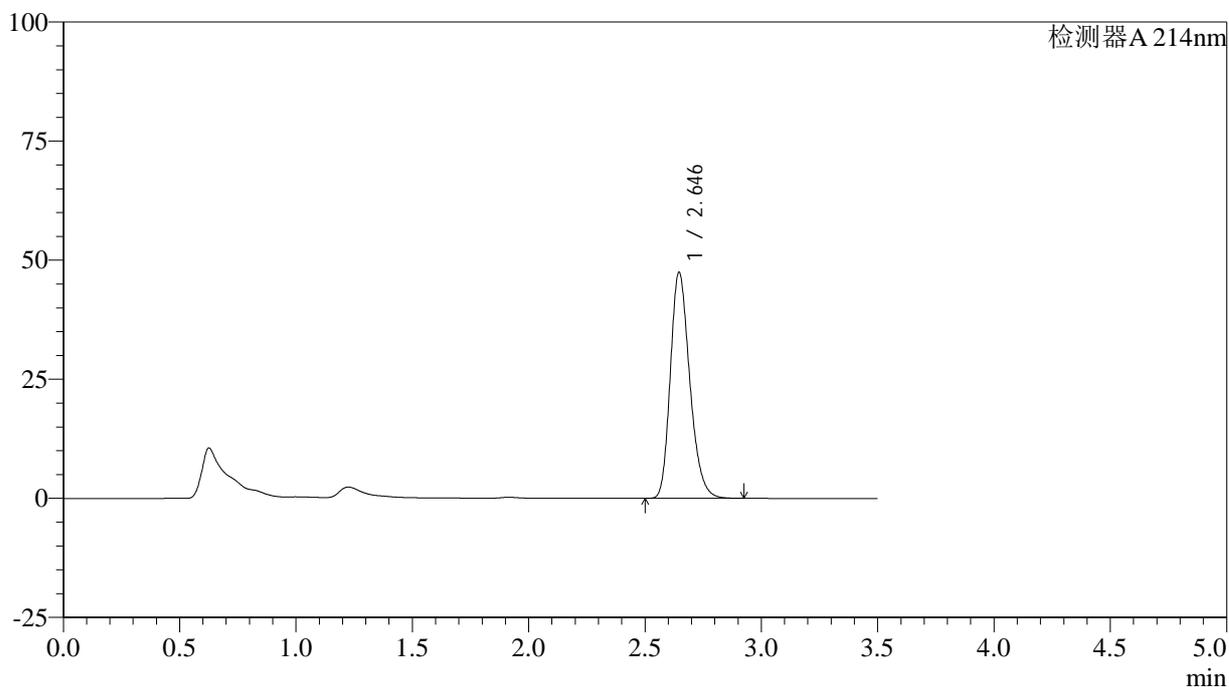
图26 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1382-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 14:58:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 275739 | 100.000 | 47465 | 4872 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 275739 | 100.000 | 47465 | | | |

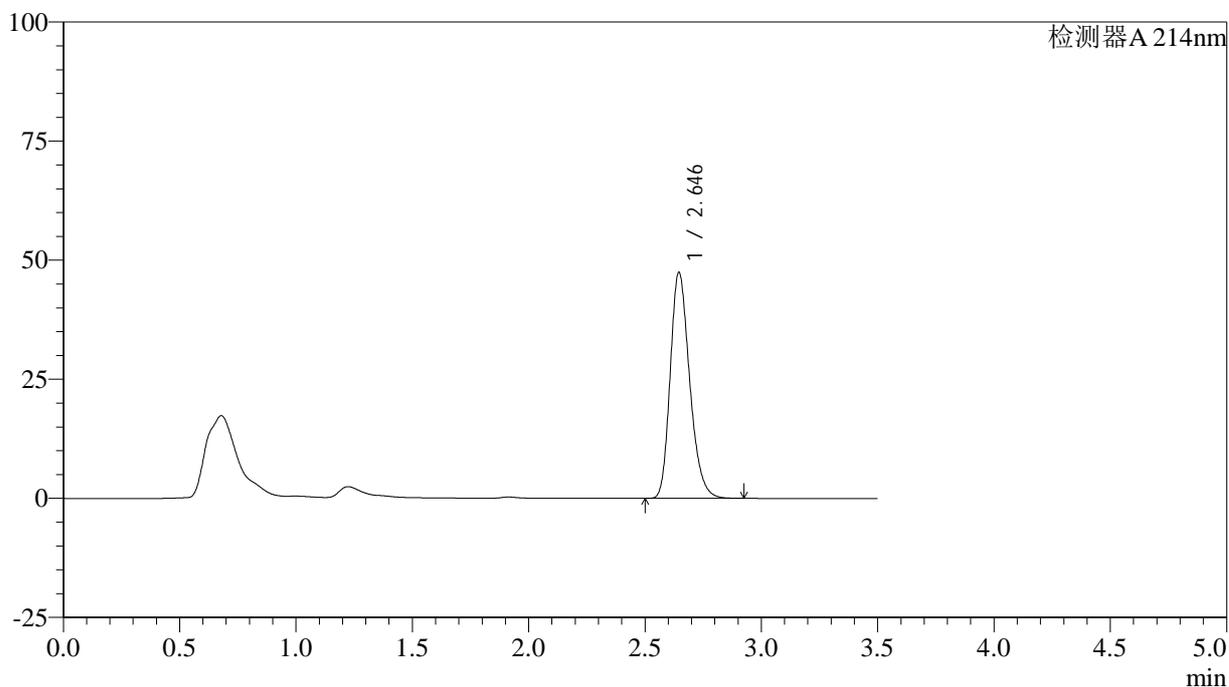
图27 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1383-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:02:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:53:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 276011 | 100.000 | 47441 | 4869 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 276011 | 100.000 | 47441 | | | |

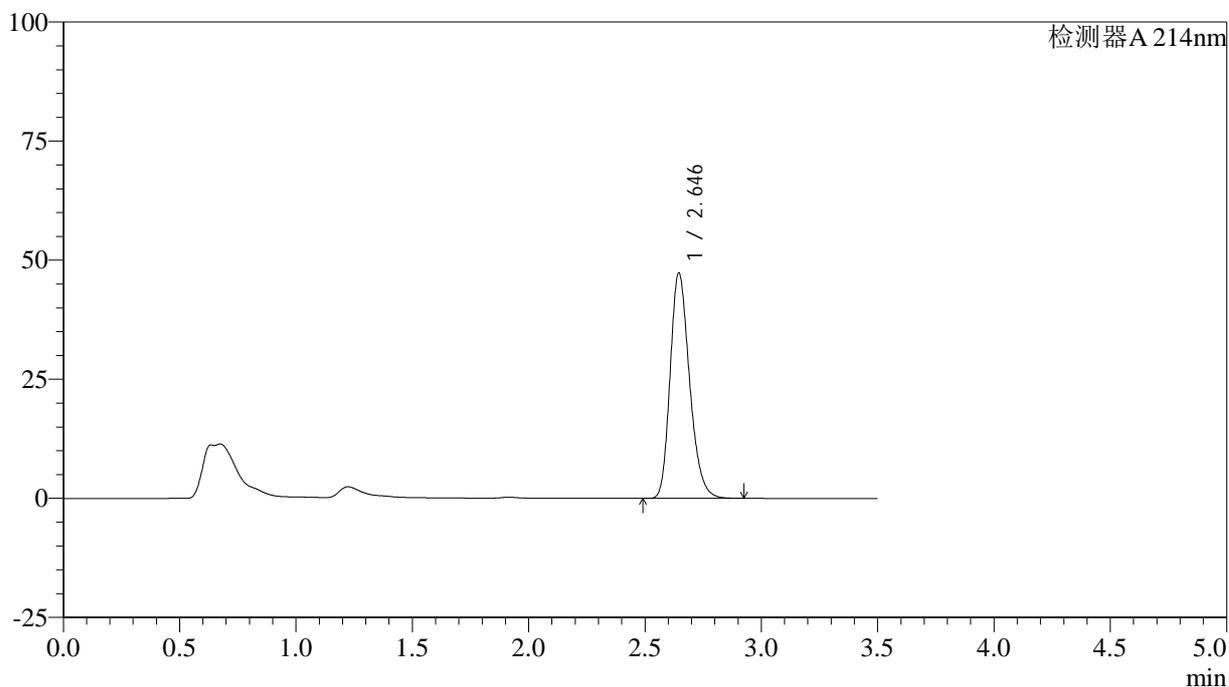
图28 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1384-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:06:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:54:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 275069 | 100.000 | 47300 | 4872 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 275069 | 100.000 | 47300 | | | |

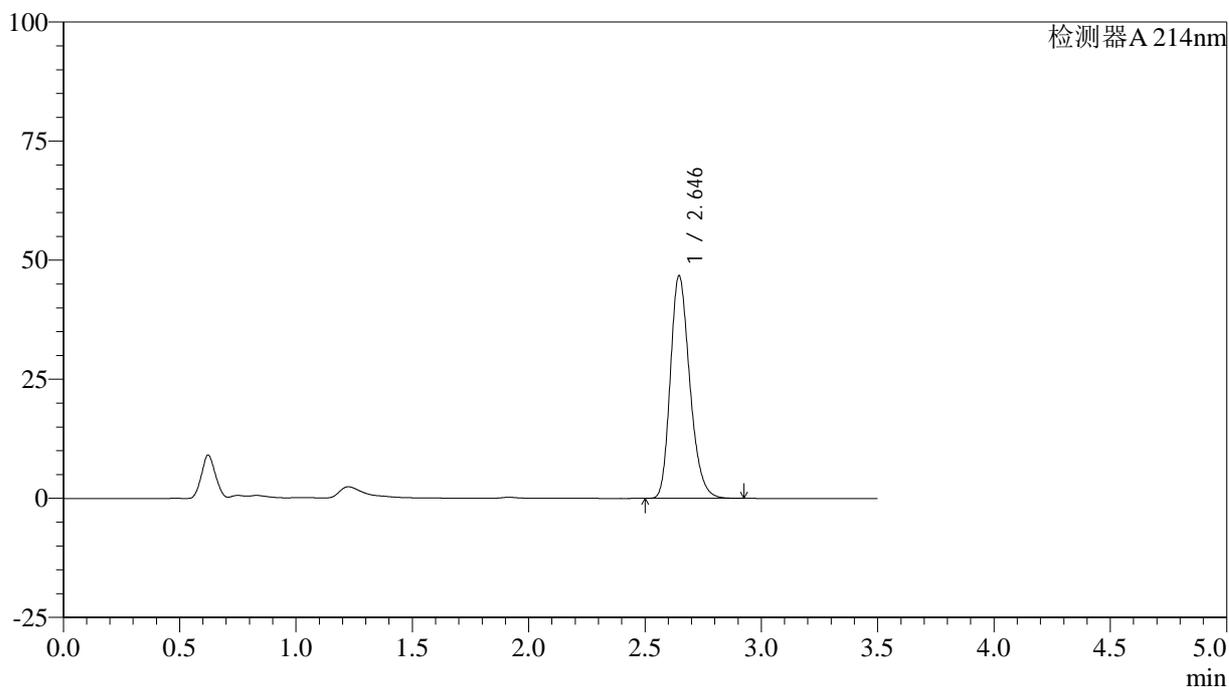
图29 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1385-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:10:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 271716 | 100.000 | 46762 | 4877 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 271716 | 100.000 | 46762 | | | |

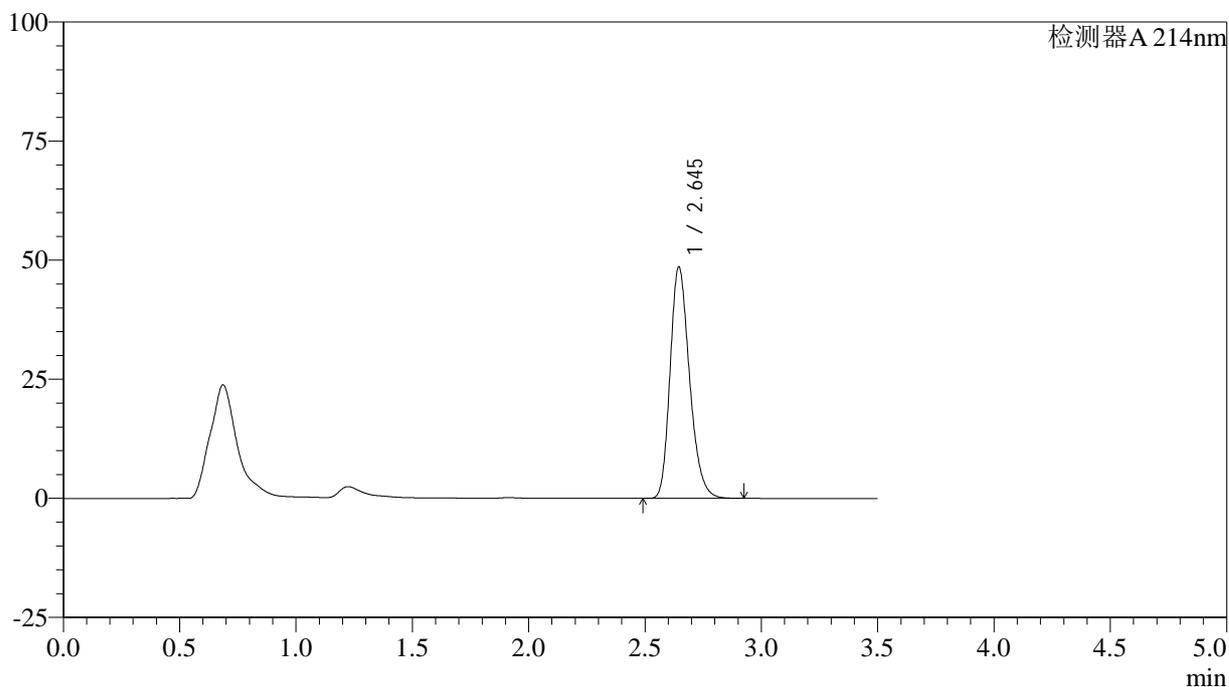
图30 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1386-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:14:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 282465 | 100.000 | 48558 | 4871 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 282465 | 100.000 | 48558 | | | |

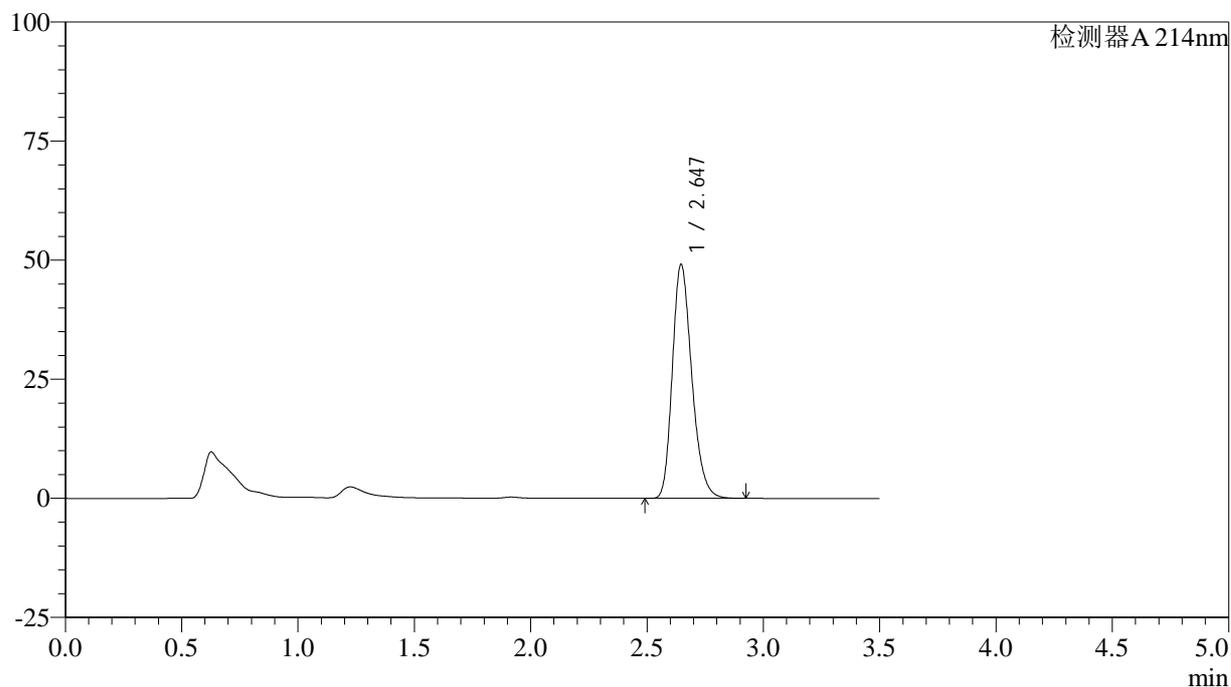
图31 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1387-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:18:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:54:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 285564 | 100.000 | 49121 | 4873 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 285564 | 100.000 | 49121 | | | |

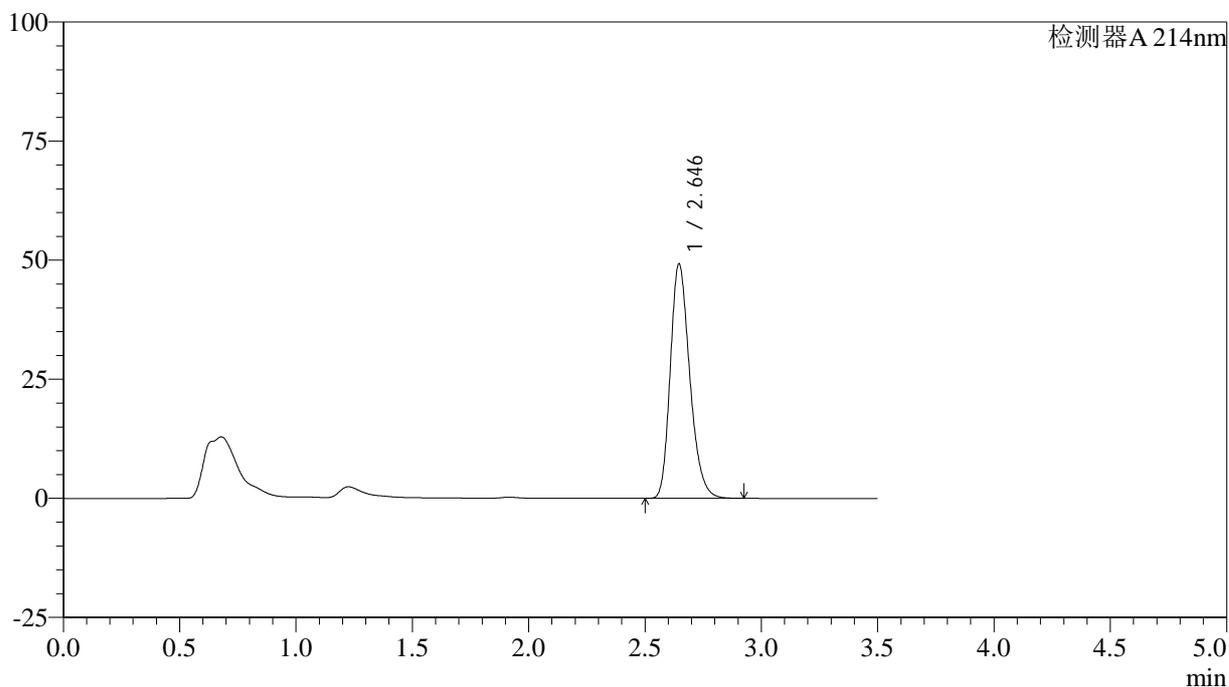
图32 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1388-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:22:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 286923 | 100.000 | 49233 | 4848 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 286923 | 100.000 | 49233 | | | |

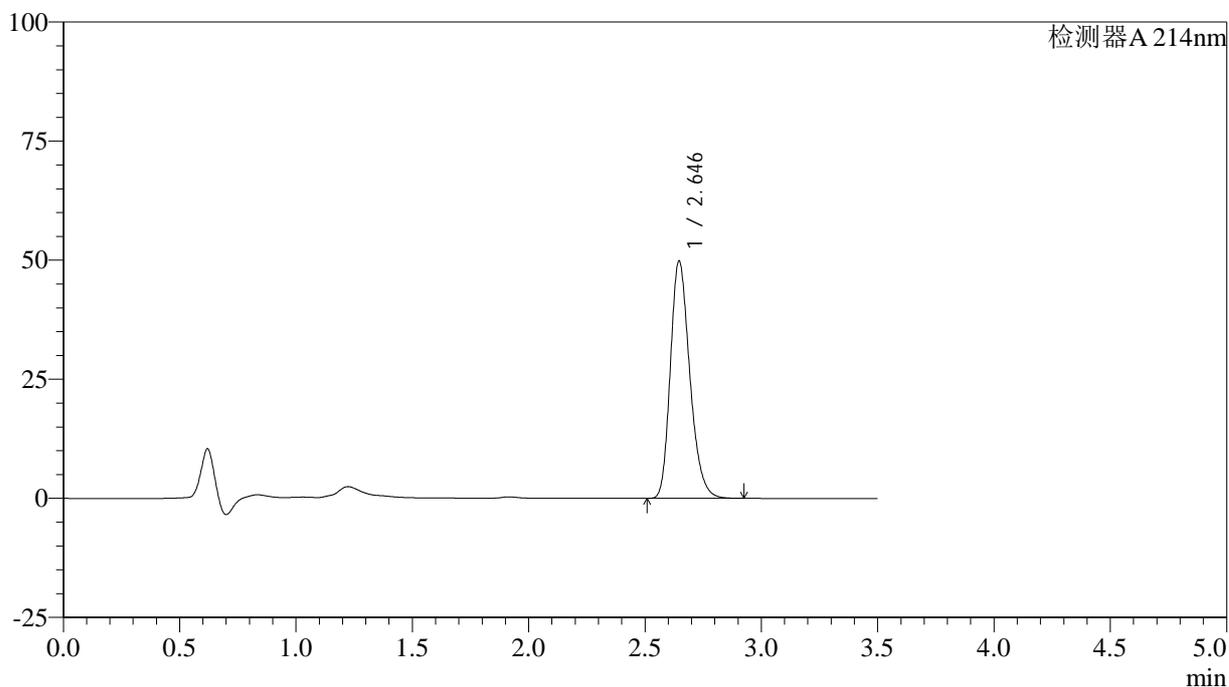
图33 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1389-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:26:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 290001 | 100.000 | 49827 | 4864 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 290001 | 100.000 | 49827 | | | |

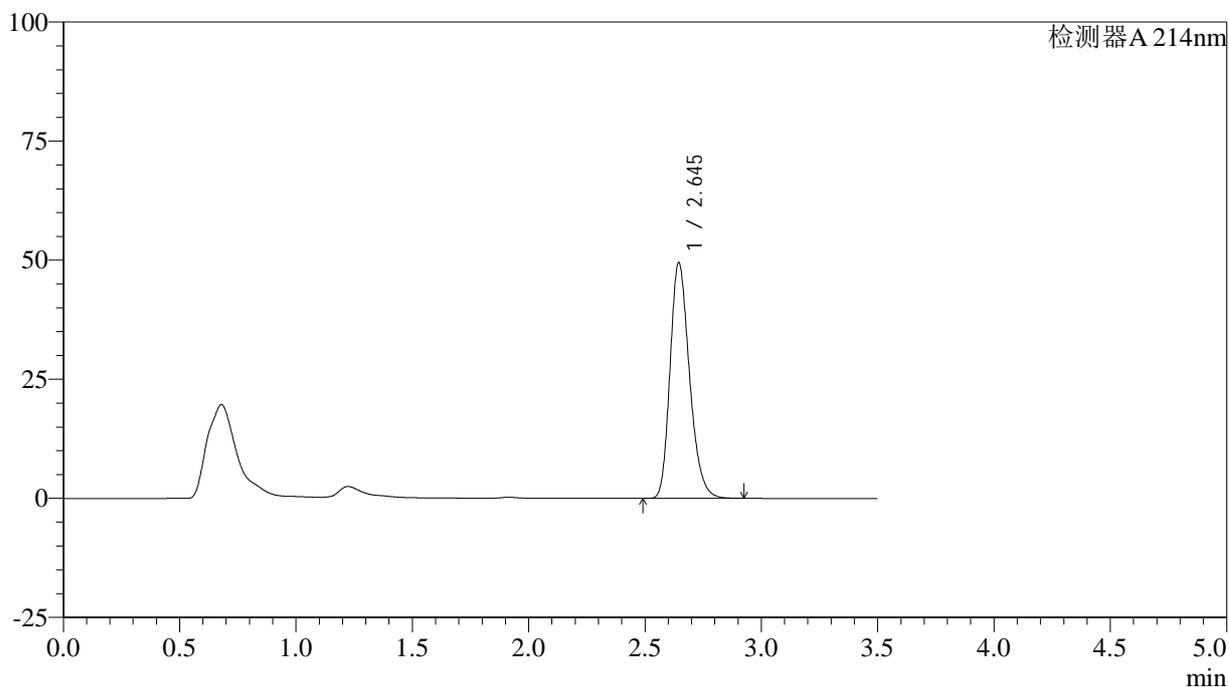
图34 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1390-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 287913 | 100.000 | 49441 | 4864 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 287913 | 100.000 | 49441 | | | |

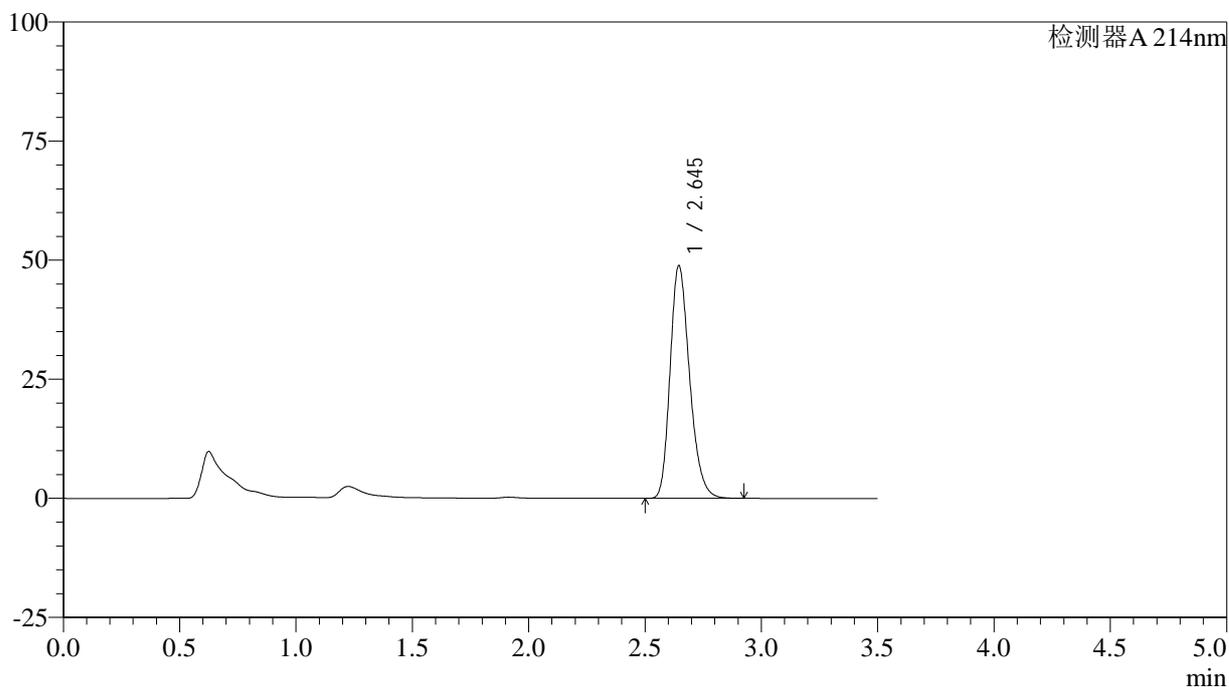
图35 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1391-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:34:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 285054 | 100.000 | 48830 | 4836 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 285054 | 100.000 | 48830 | | | |

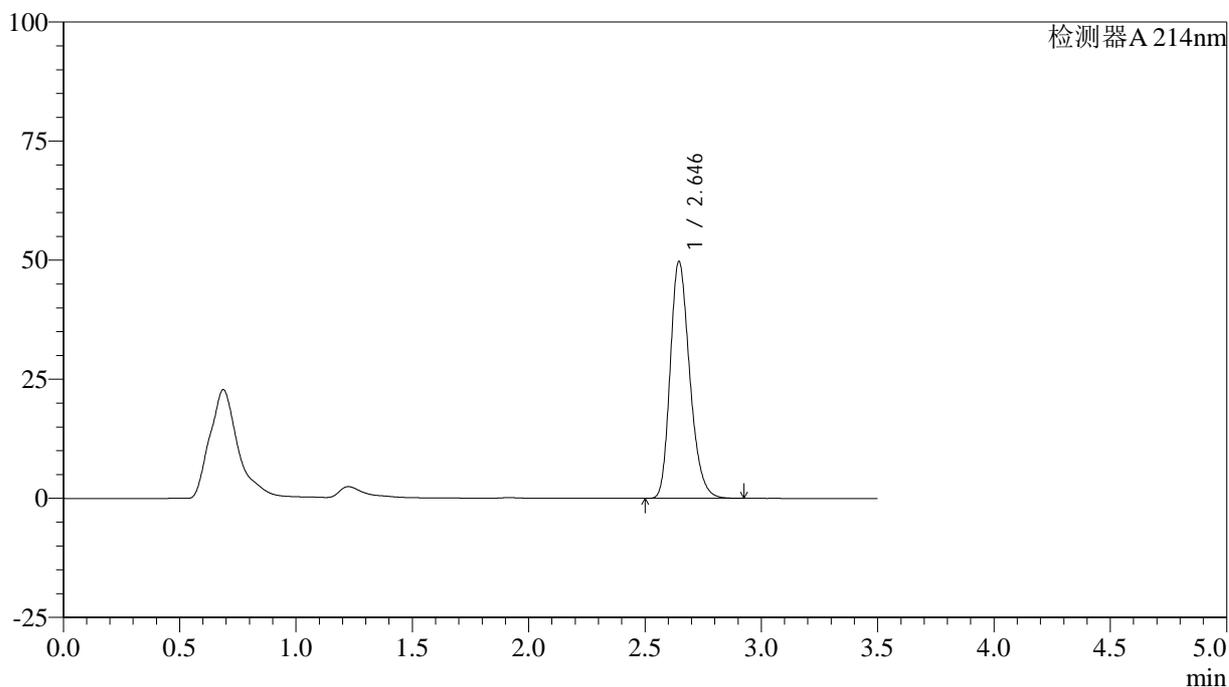
图36 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1392-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:37:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 290528 | 100.000 | 49751 | 4826 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 290528 | 100.000 | 49751 | | | |

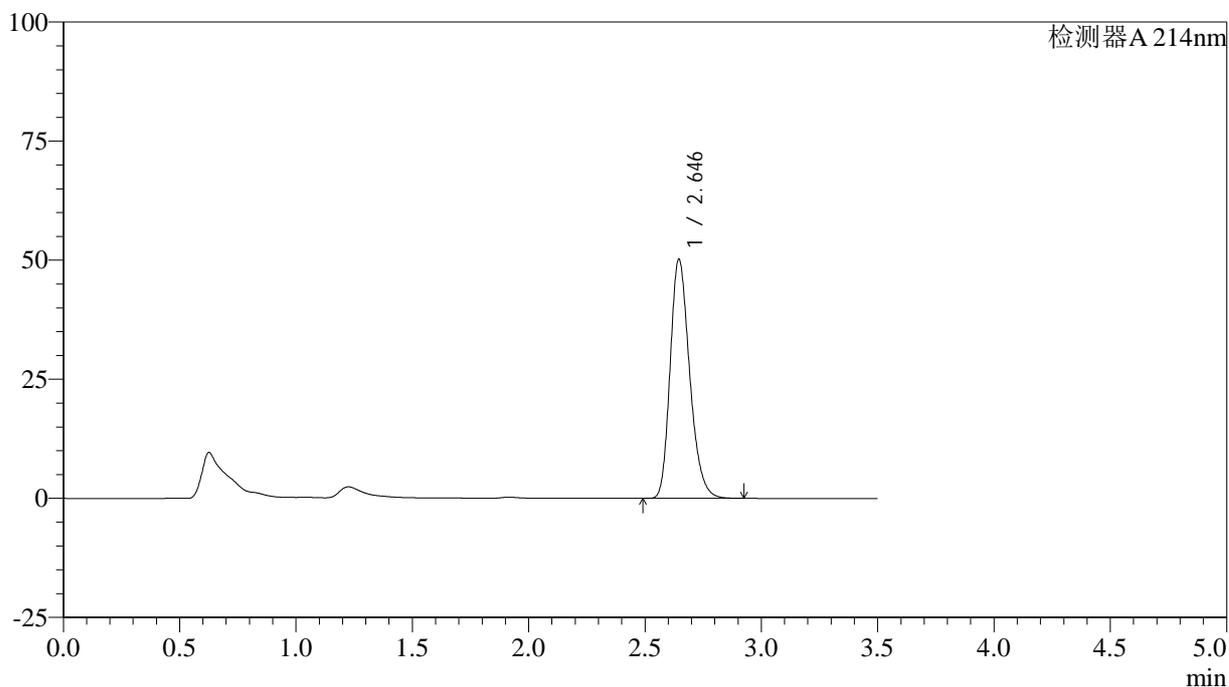
图37 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1393-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:41:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 293109 | 100.000 | 50189 | 4832 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 293109 | 100.000 | 50189 | | | |

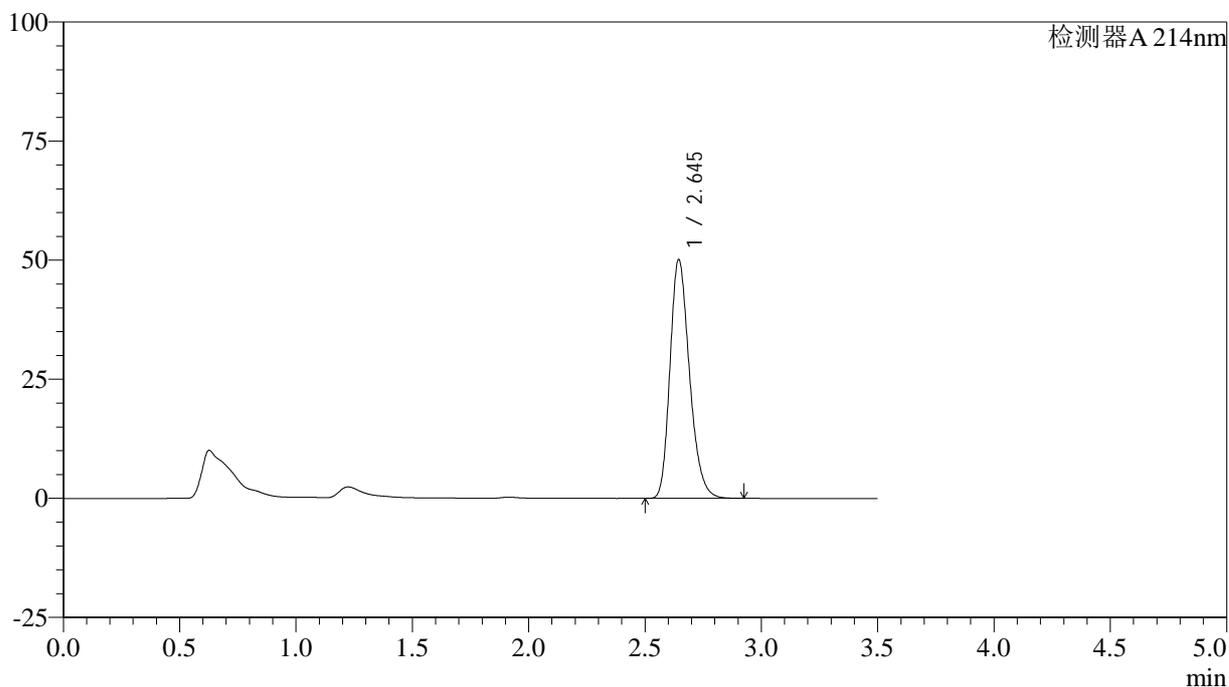
图38 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1394-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:45:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 292673 | 100.000 | 50092 | 4831 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 292673 | 100.000 | 50092 | | | |

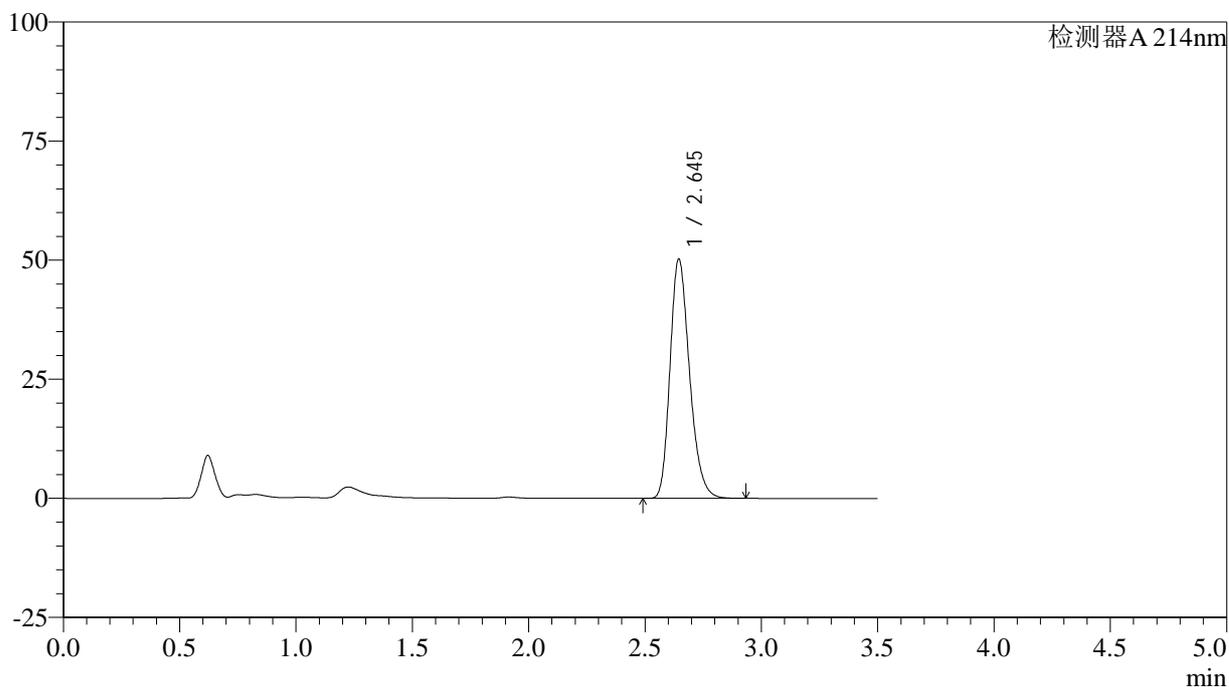
图39 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1395-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:49:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 293632 | 100.000 | 50222 | 4826 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 293632 | 100.000 | 50222 | | | |

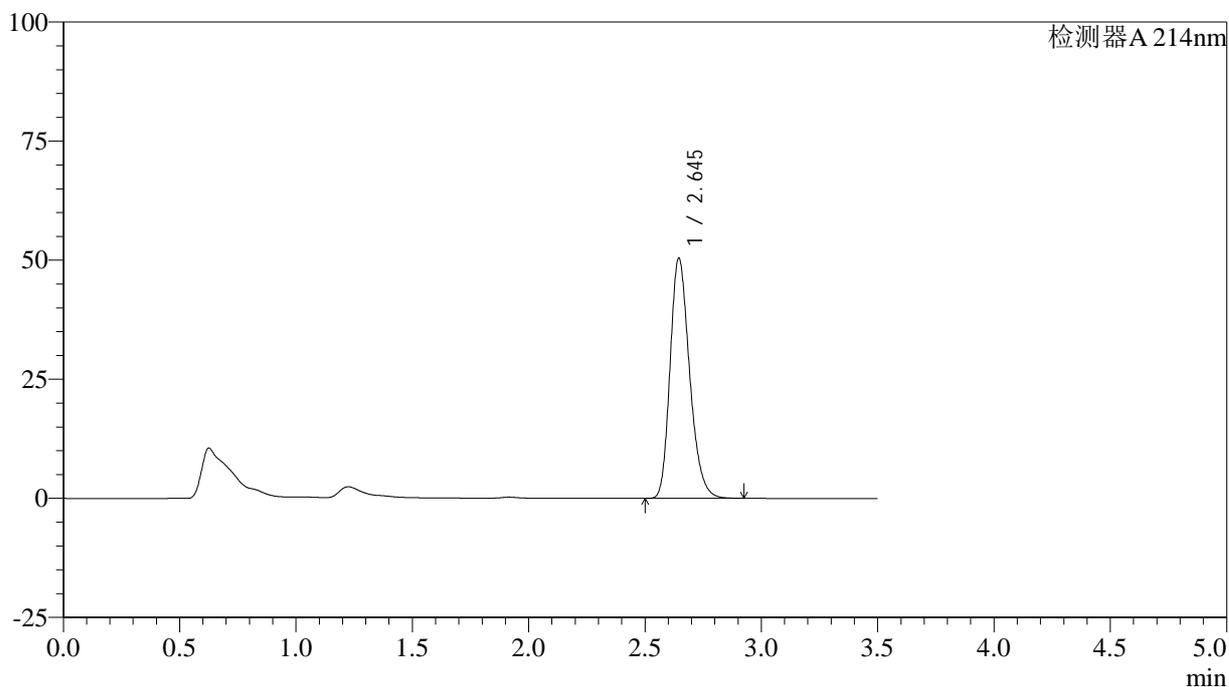
图40 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1396-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:53:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 294516 | 100.000 | 50394 | 4824 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 294516 | 100.000 | 50394 | | | |

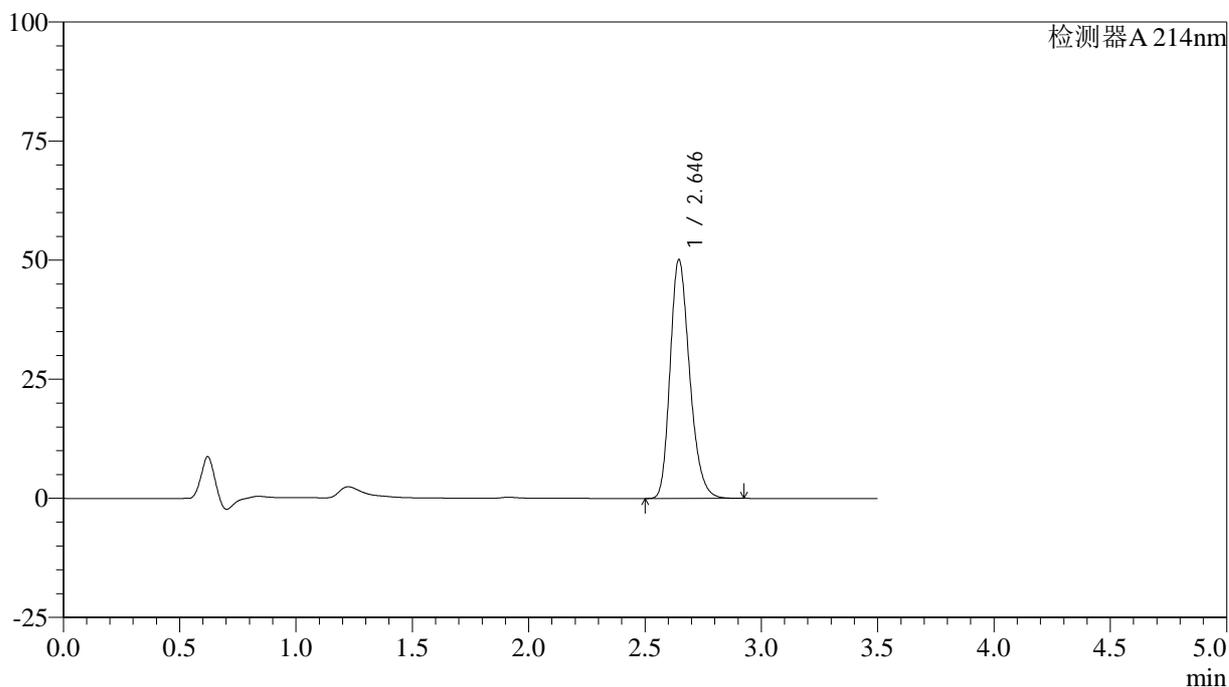
图41 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1397-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 15:57:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 292916 | 100.000 | 50119 | 4824 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 292916 | 100.000 | 50119 | | | |

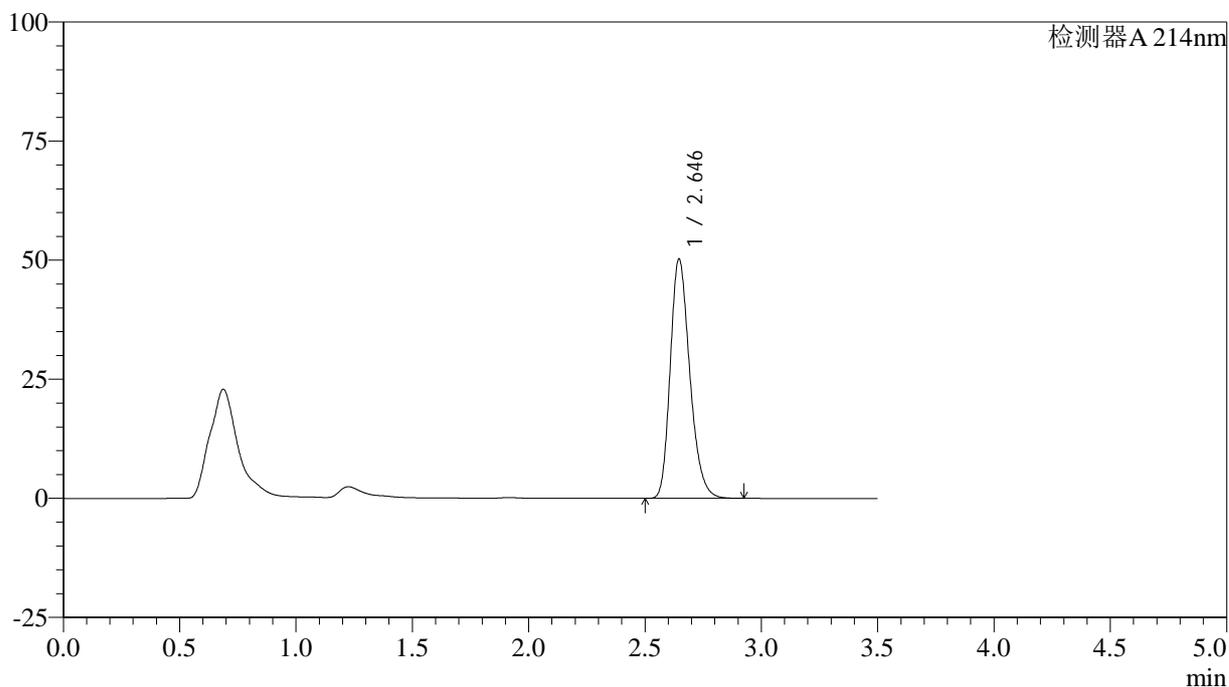
图42 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1398-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:01:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 293906 | 100.000 | 50277 | 4817 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 293906 | 100.000 | 50277 | | | |

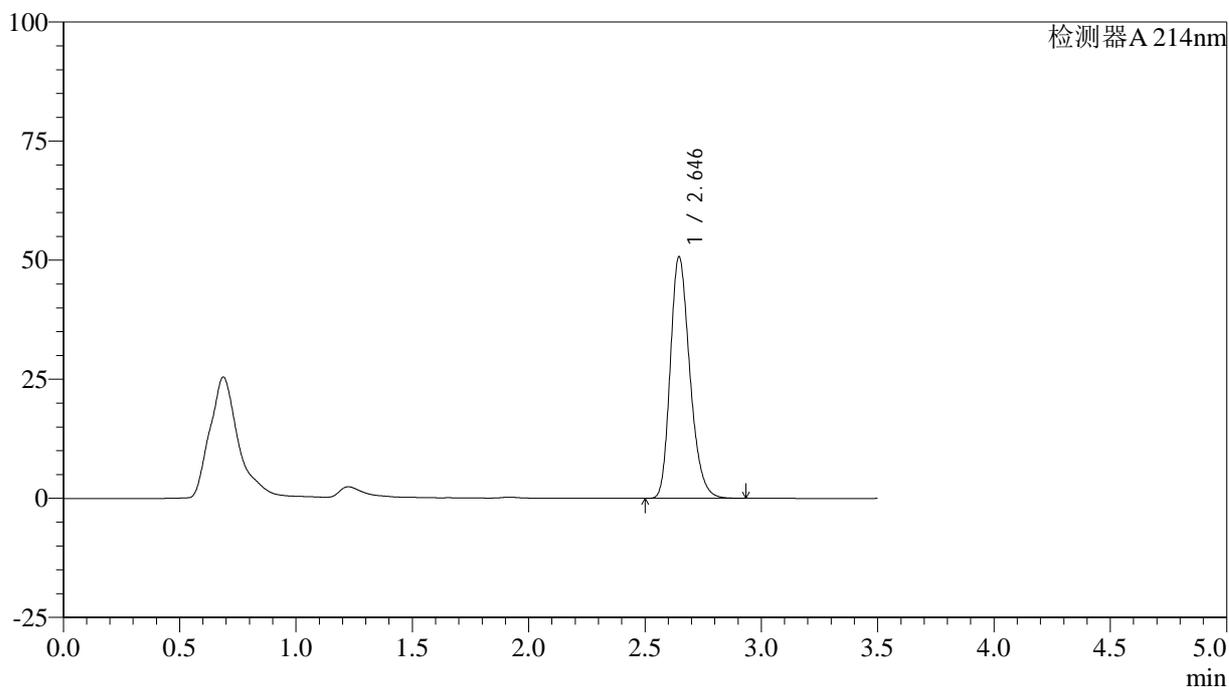
图43 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1399-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:05:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 296575 | 100.000 | 50742 | 4820 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 296575 | 100.000 | 50742 | | | |

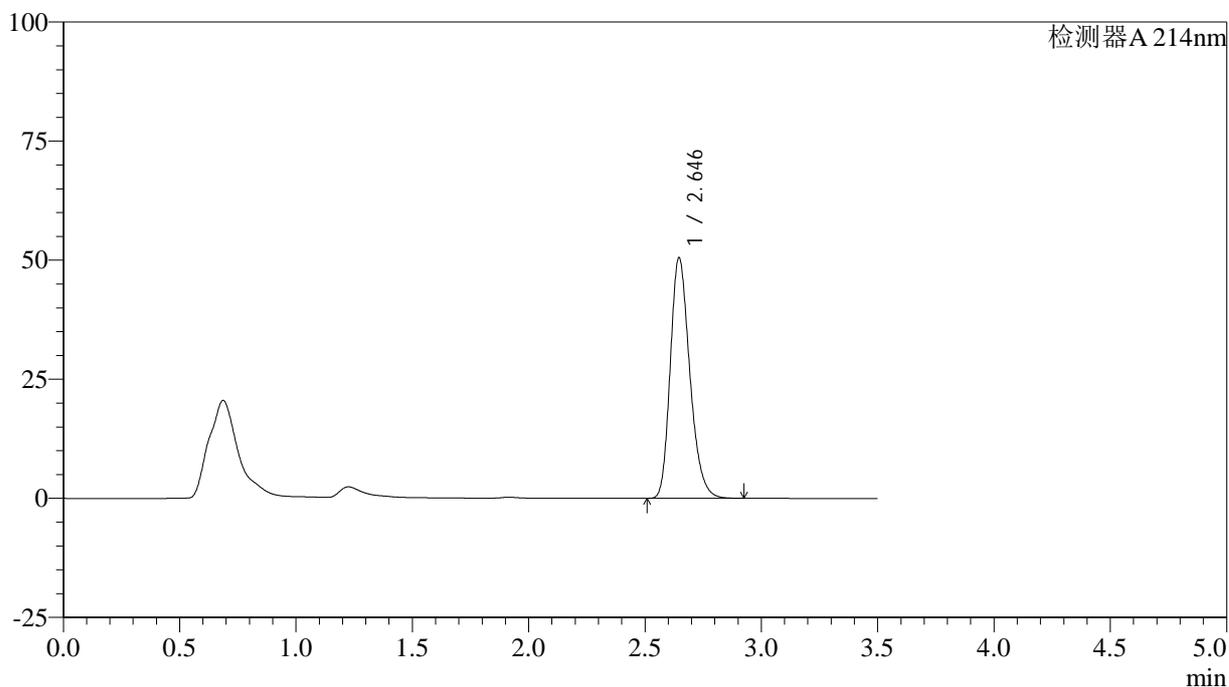
图44 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1400-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:09:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 295234 | 100.000 | 50515 | 4819 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 295234 | 100.000 | 50515 | | | |

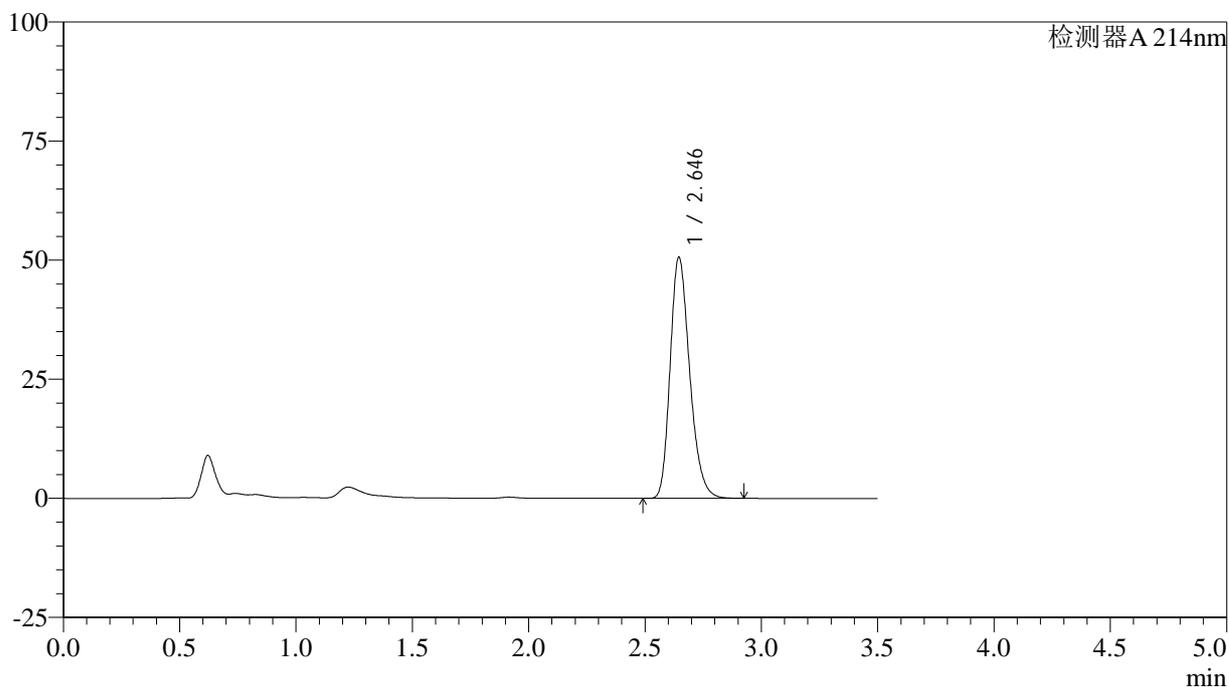
图45 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1401-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:13:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 296152 | 100.000 | 50620 | 4816 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 296152 | 100.000 | 50620 | | | |

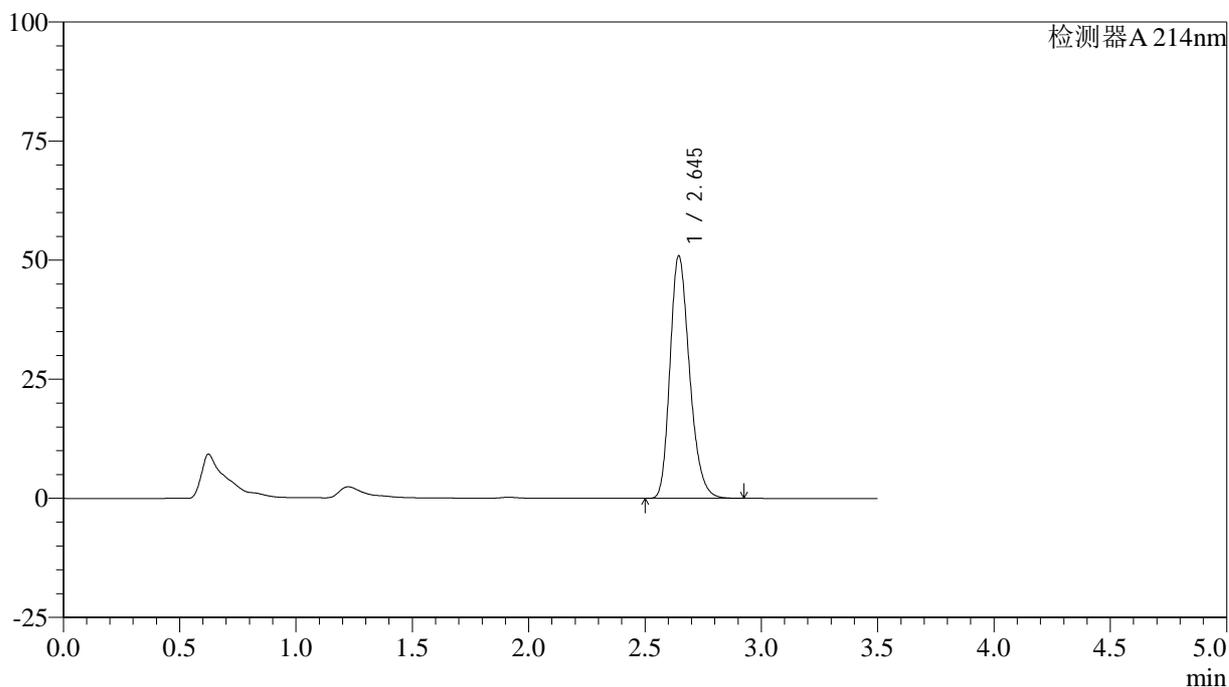
图46 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1402-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:17:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 297673 | 100.000 | 50887 | 4817 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 297673 | 100.000 | 50887 | | | |

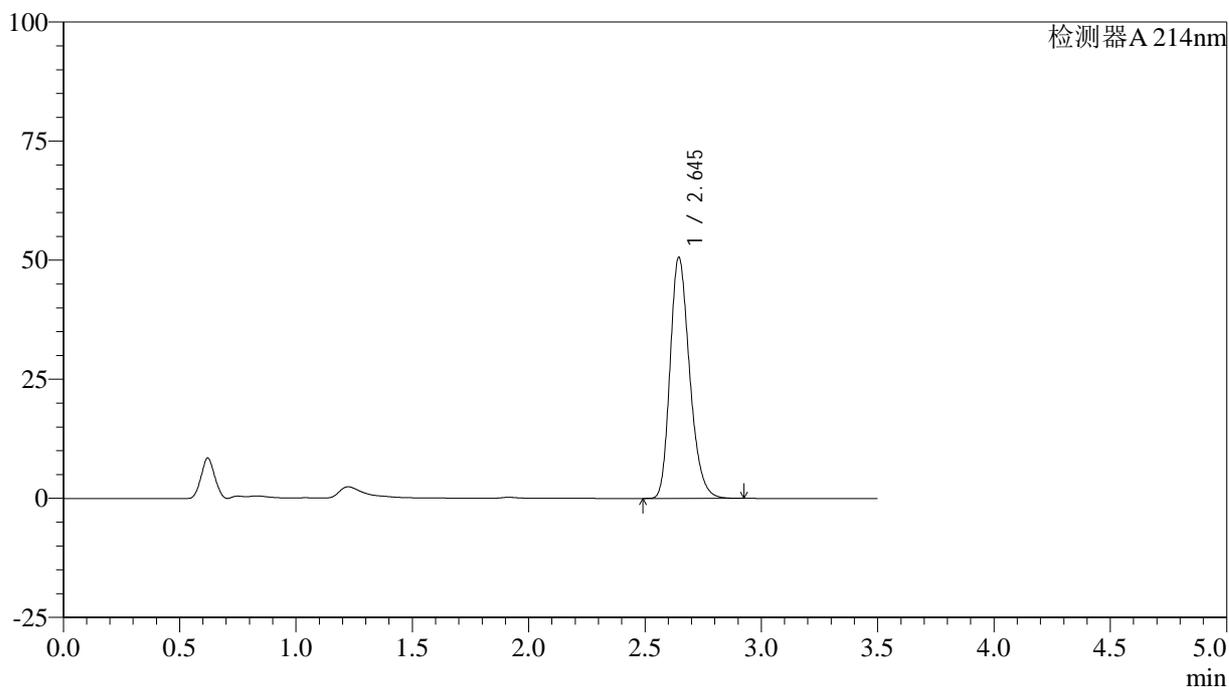
图47 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1403-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:21:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 295851 | 100.000 | 50598 | 4820 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 295851 | 100.000 | 50598 | | | |

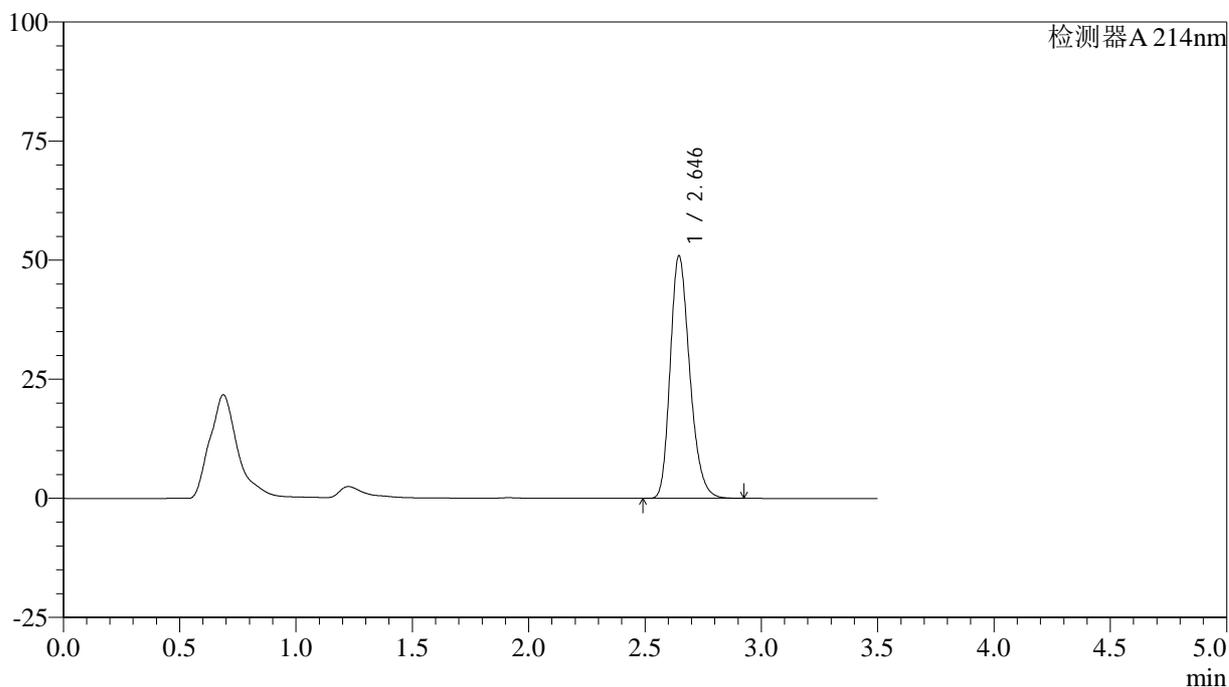
图48 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1404-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:24:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 297576 | 100.000 | 50936 | 4821 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 297576 | 100.000 | 50936 | | | |

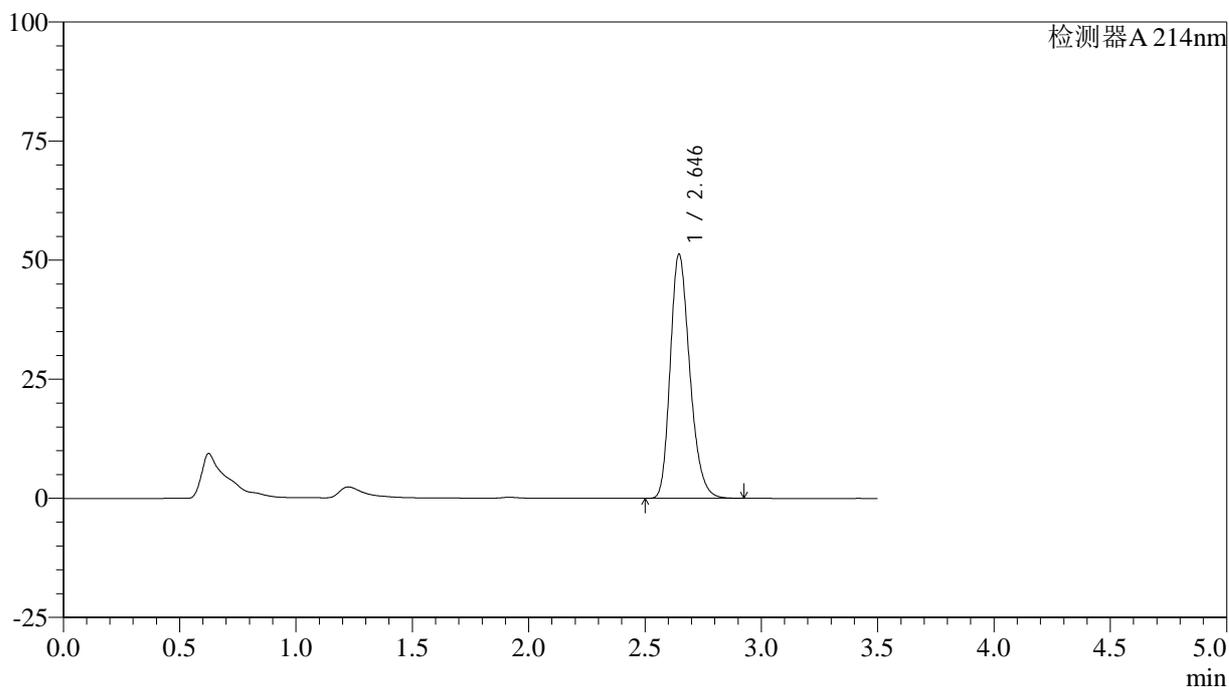
图49 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1405-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:28:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:54:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 299745 | 100.000 | 51281 | 4816 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 299745 | 100.000 | 51281 | | | |

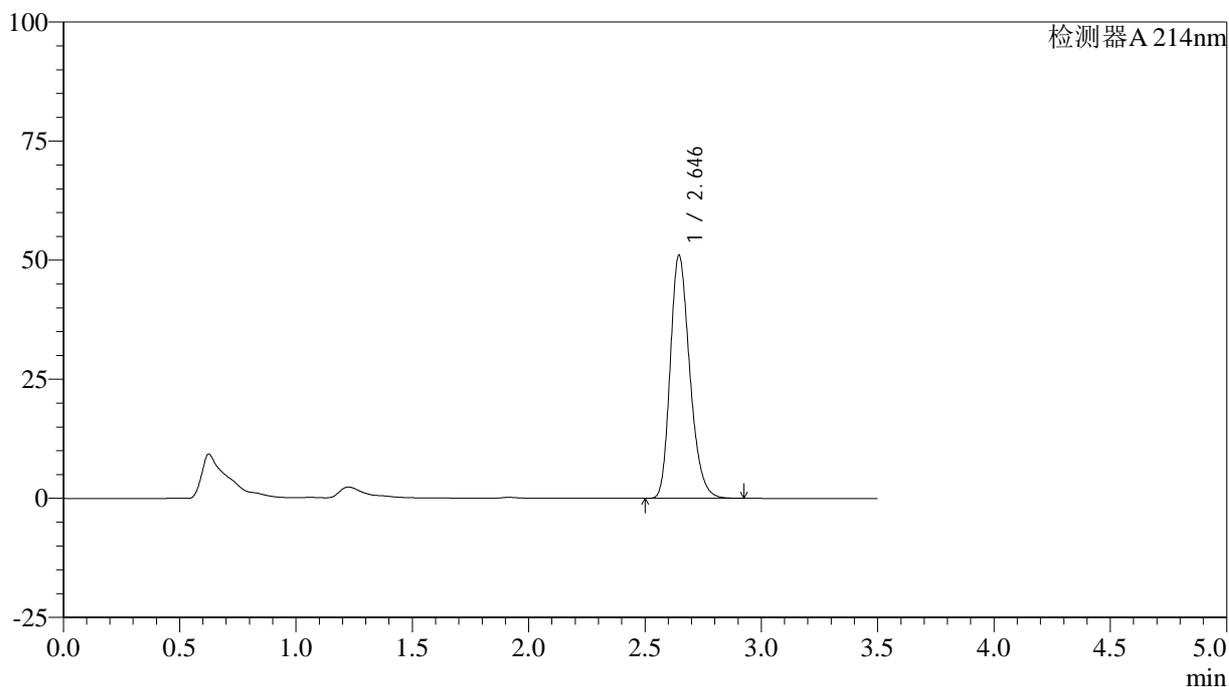
图50 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1406-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:32:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:55:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 298293 | 100.000 | 51037 | 4817 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 298293 | 100.000 | 51037 | | | |

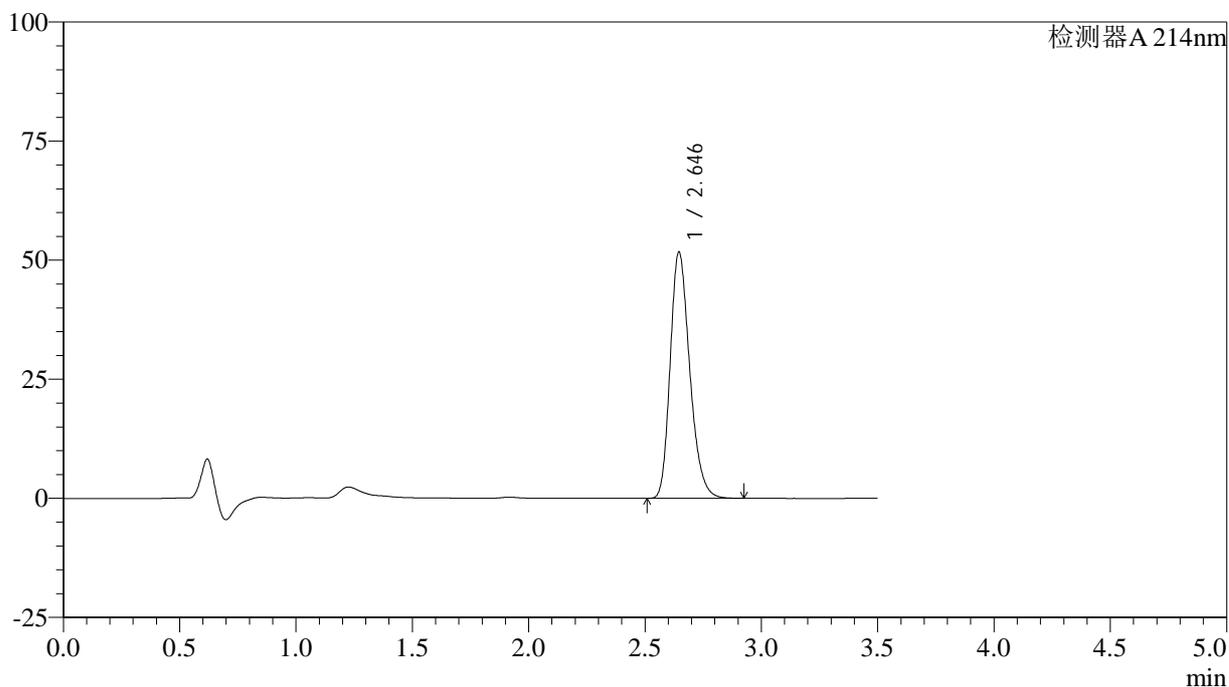
图51 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1407-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:36:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 302412 | 100.000 | 51699 | 4811 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 302412 | 100.000 | 51699 | | | |

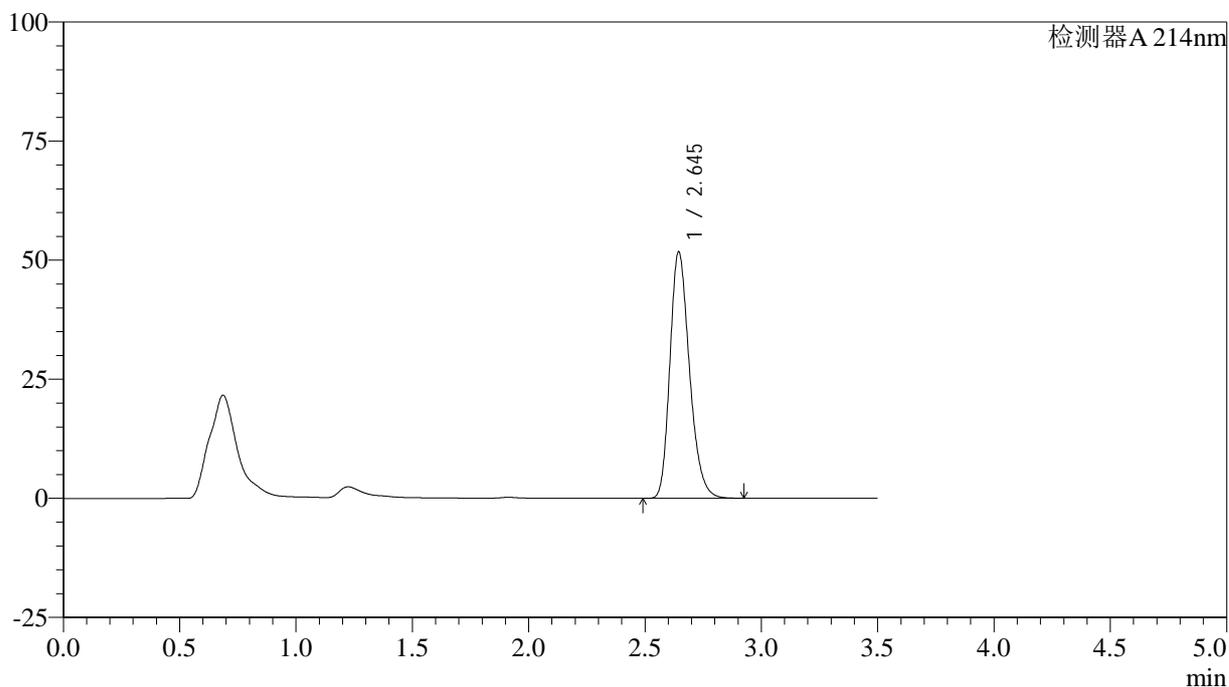
图52 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1408-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:40:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 302507 | 100.000 | 51669 | 4808 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 302507 | 100.000 | 51669 | | | |

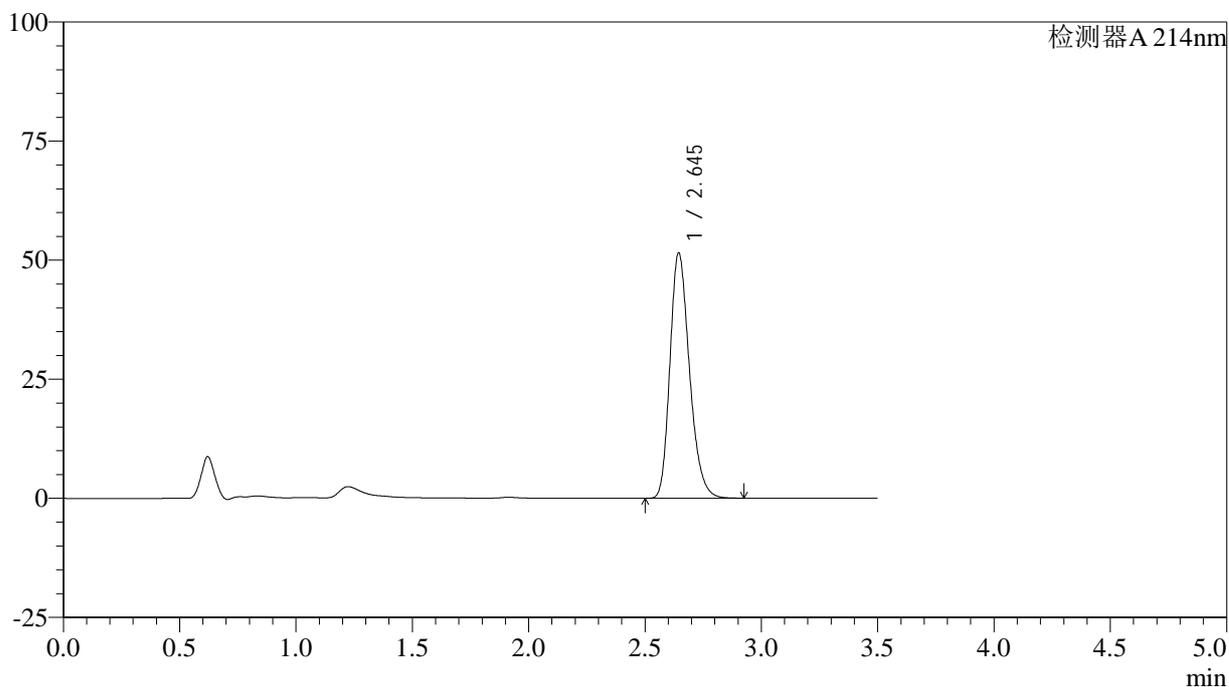
图53 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1409-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:44:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:55:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 300695 | 100.000 | 51441 | 4824 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 300695 | 100.000 | 51441 | | | |

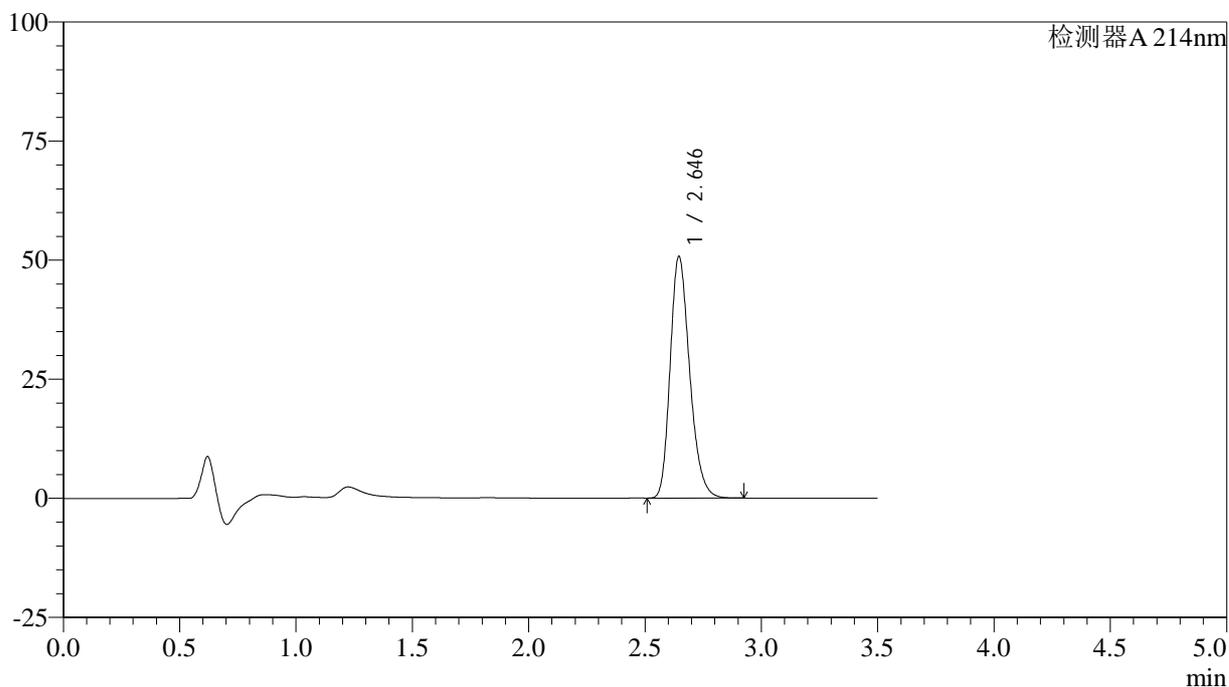
图54 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1410-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:48:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 296104 | 100.000 | 50736 | 4829 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 296104 | 100.000 | 50736 | | | |

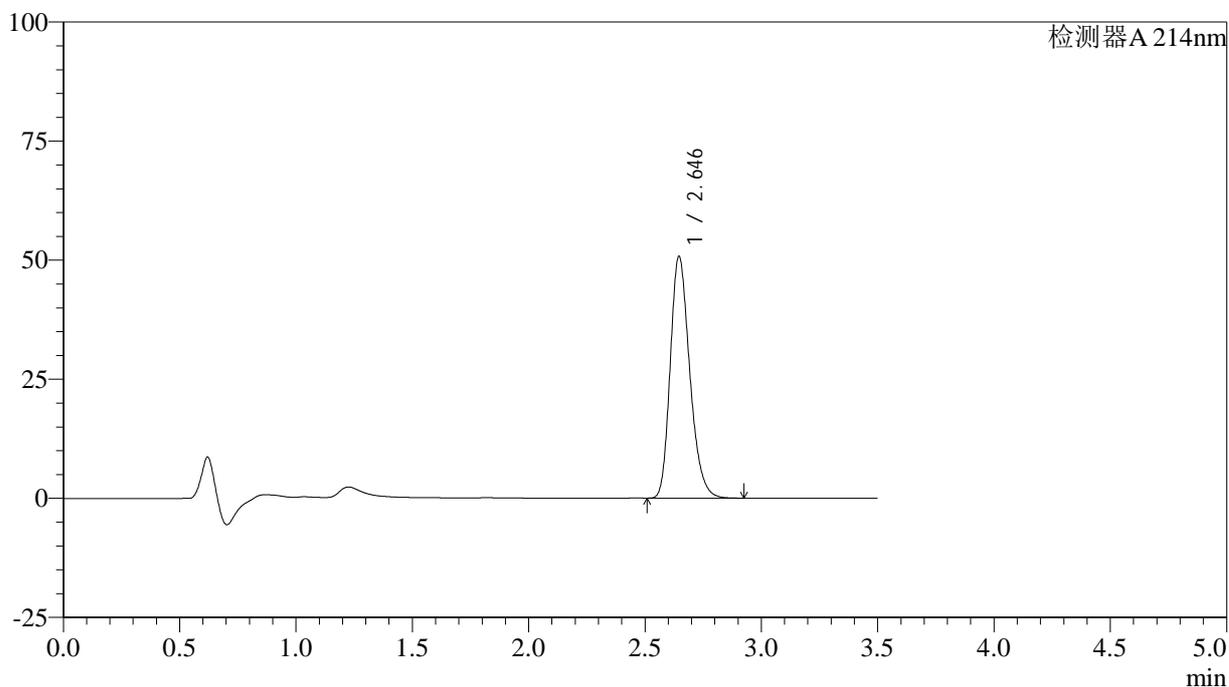
图55 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1411-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-zj12y-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:52:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 296199 | 100.000 | 50759 | 4830 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 296199 | 100.000 | 50759 | | | |

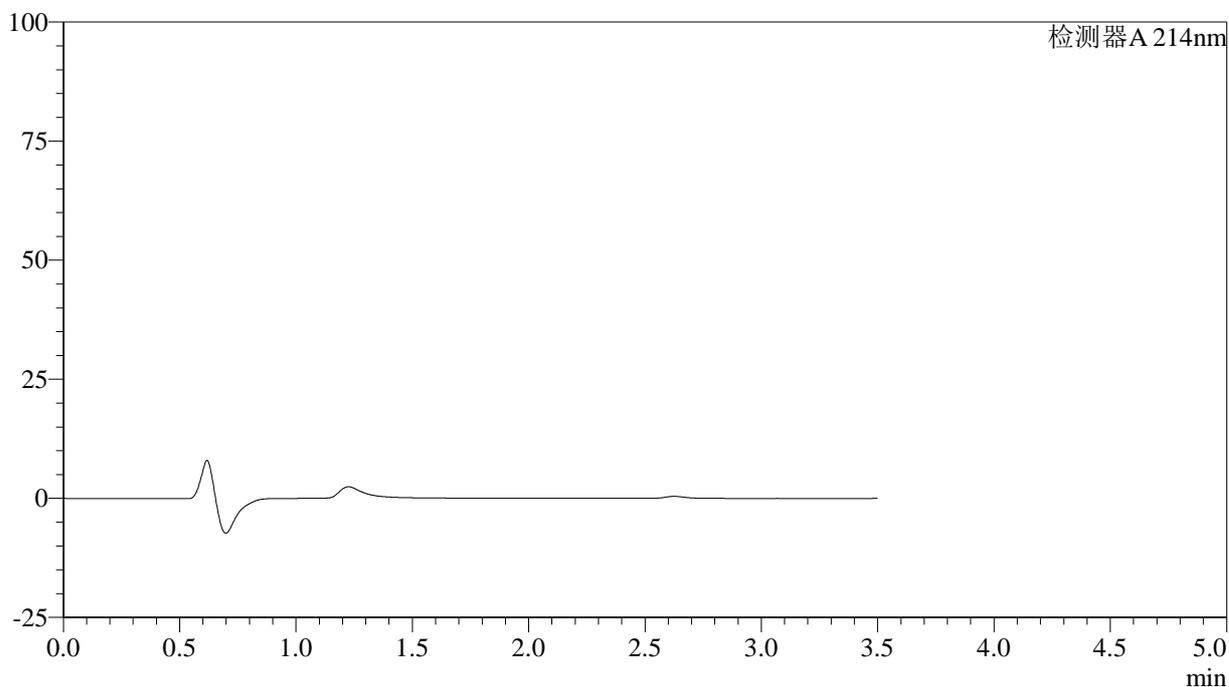
图56 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1412-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 16:56:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

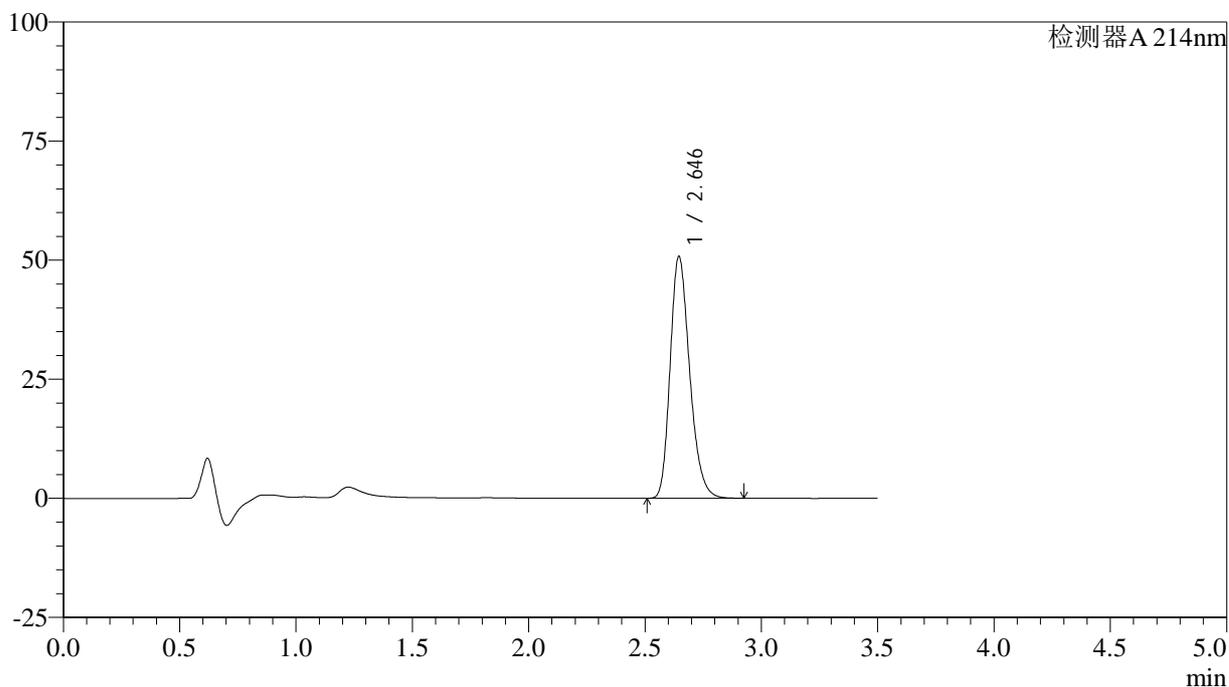
图57 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1413-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:00:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 296249 | 100.000 | 50758 | 4829 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 296249 | 100.000 | 50758 | | | |

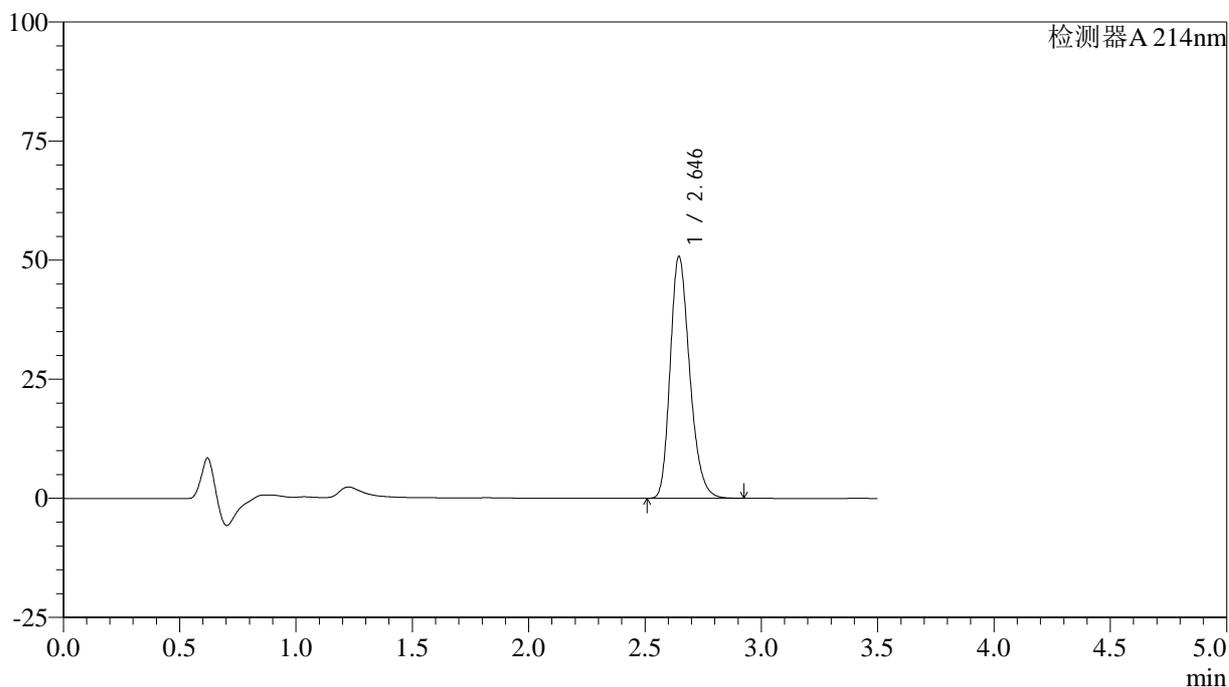
图58 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1414-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:04:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:55:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 296316 | 100.000 | 50770 | 4828 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 296316 | 100.000 | 50770 | | | |

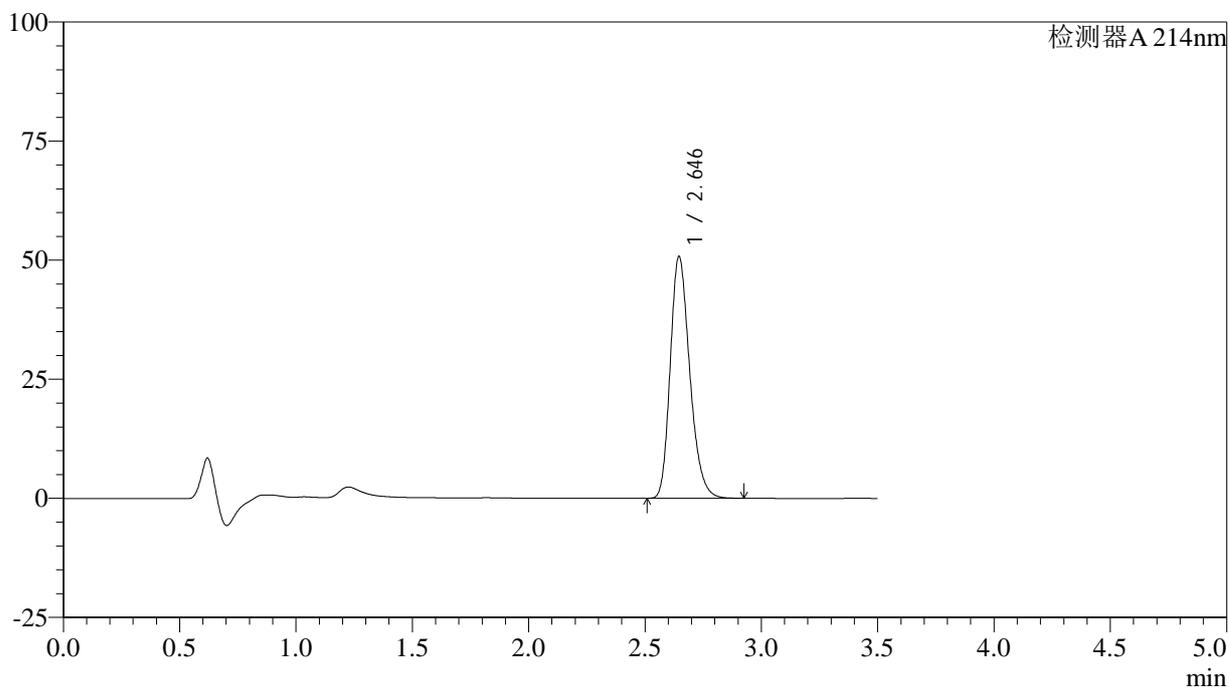
图59 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1415-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:08:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 296158 | 100.000 | 50753 | 4830 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 296158 | 100.000 | 50753 | | | |

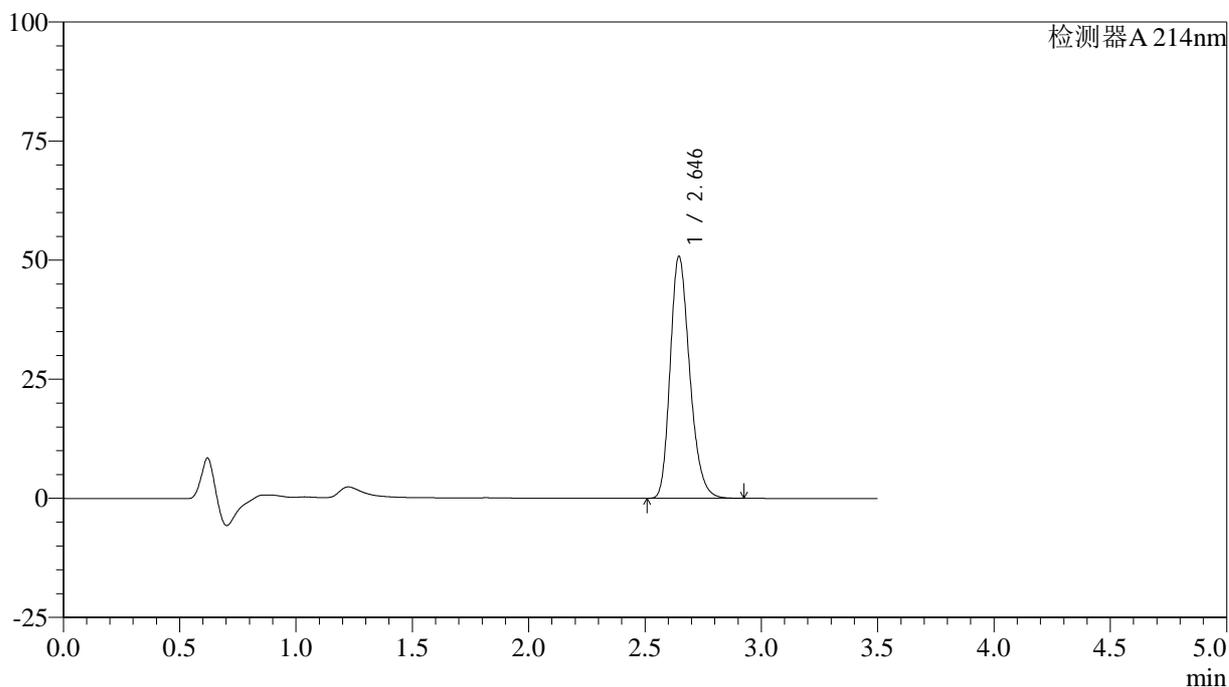
图60 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1416-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:12:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 296311 | 100.000 | 50782 | 4829 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 296311 | 100.000 | 50782 | | | |

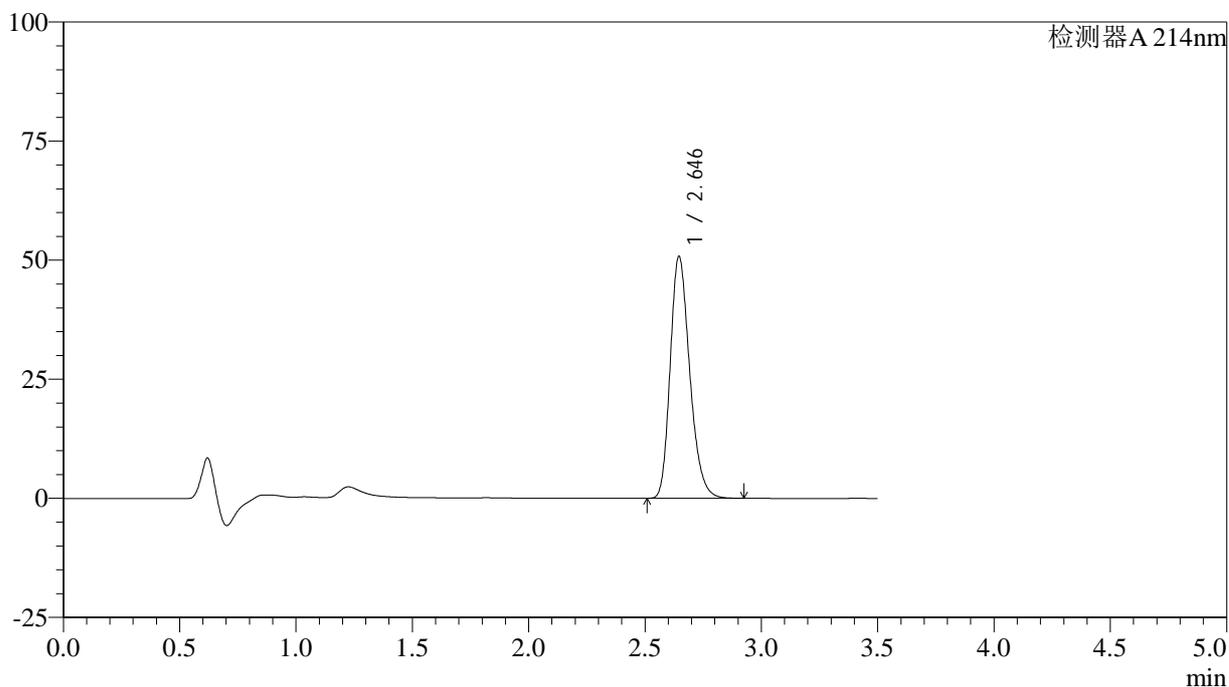
图61 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1417-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 296315 | 100.000 | 50776 | 4828 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 296315 | 100.000 | 50776 | | | |

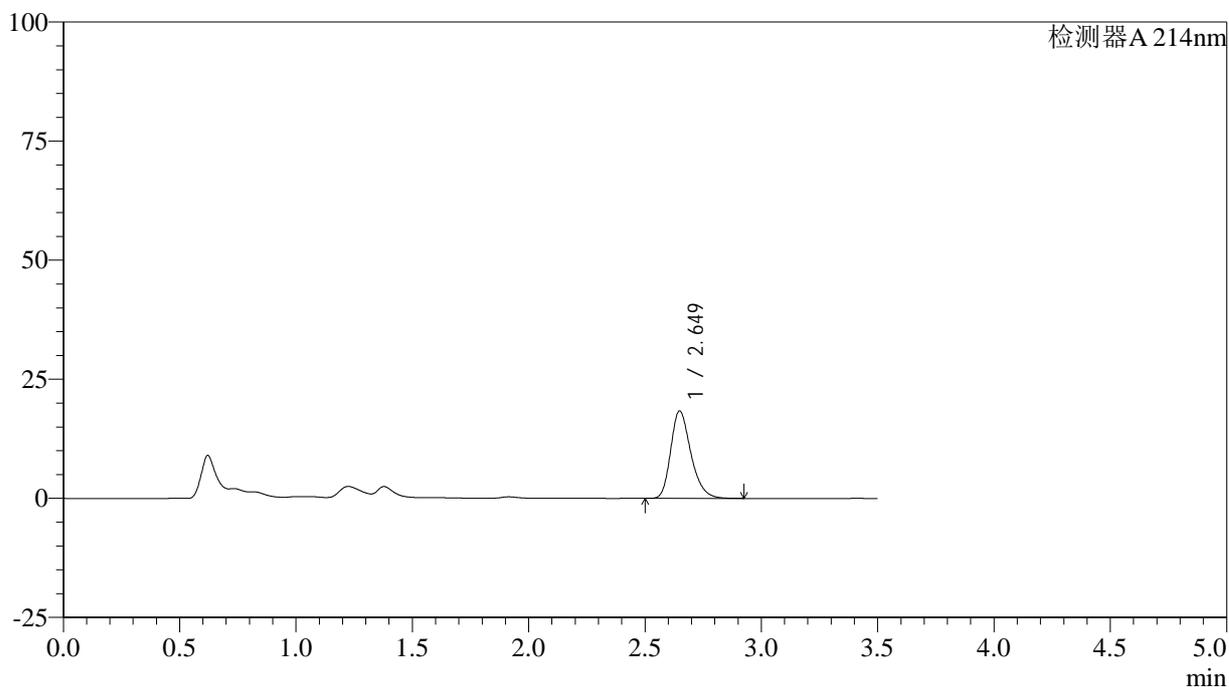
图62 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1418-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:20:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.649 | 111054 | 100.000 | 18346 | 4566 | 1.272 | -- |
| 总计 | | 111054 | 100.000 | 18346 | | | |

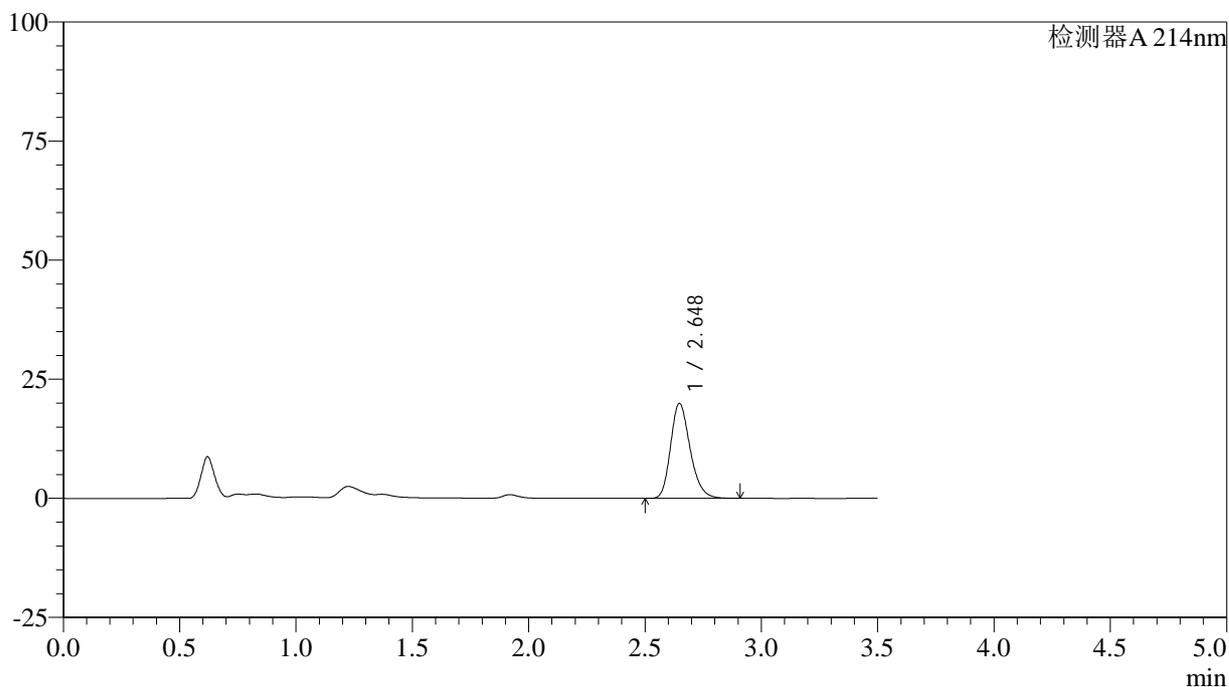
图63 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1419-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:24:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.648 | 116664 | 100.000 | 19932 | 4823 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 116664 | 100.000 | 19932 | | | |

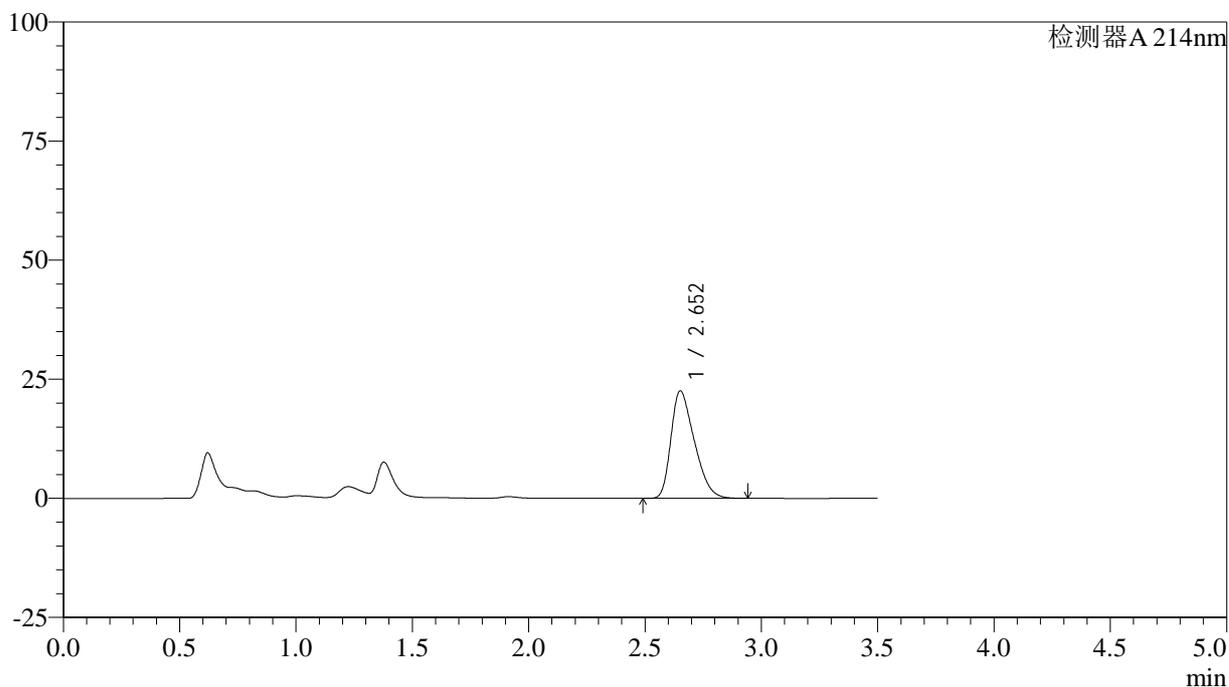
图64 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1420-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:28:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.652 | 157743 | 100.000 | 22534 | 3184 | 1.376 | -- |
| 总计 | | 157743 | 100.000 | 22534 | | | |

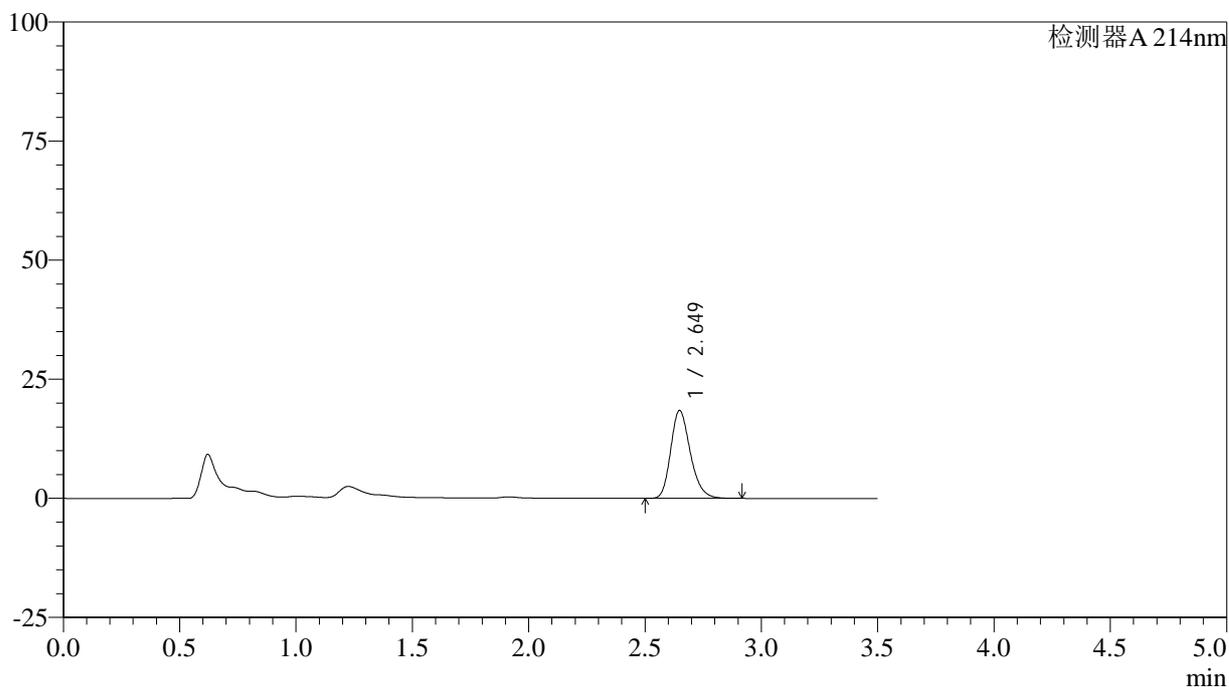
图65 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1421-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:31:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.649 | 108312 | 100.000 | 18442 | 4809 | 1.230 | -- |
| 总计 | | 108312 | 100.000 | 18442 | | | |

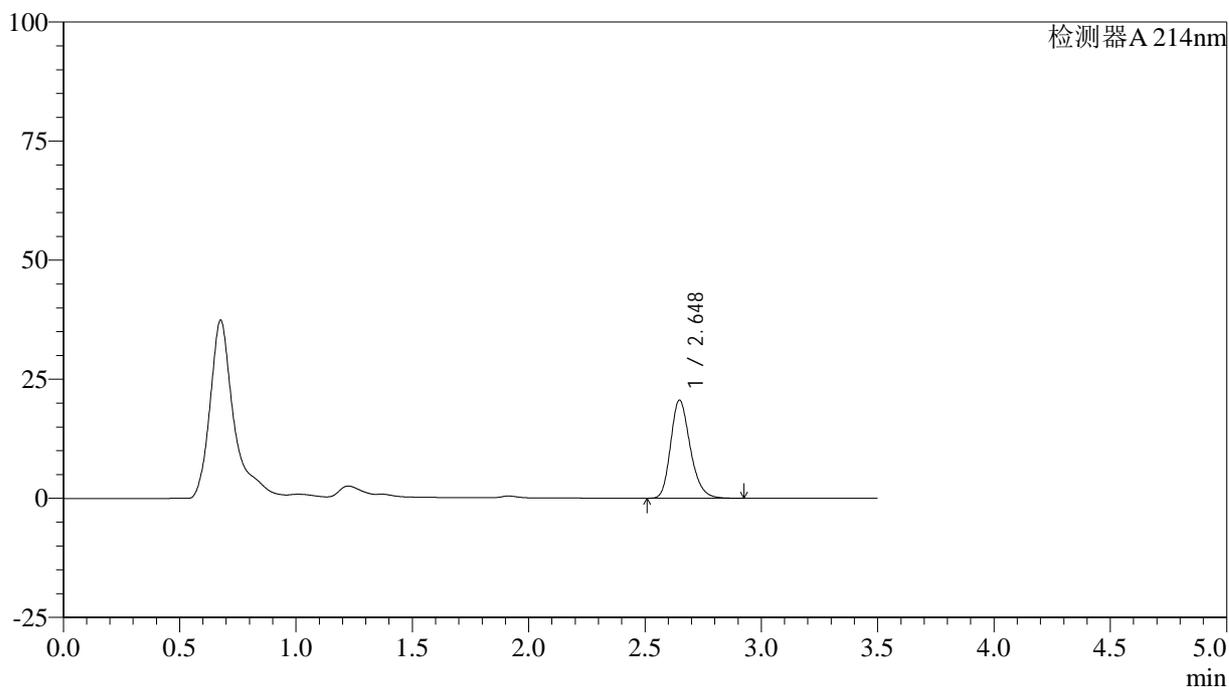
图66 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1422-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:35:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:55:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.648 | 120582 | 100.000 | 20576 | 4825 | 1.233 | -- |
| 总计 | | 120582 | 100.000 | 20576 | | | |

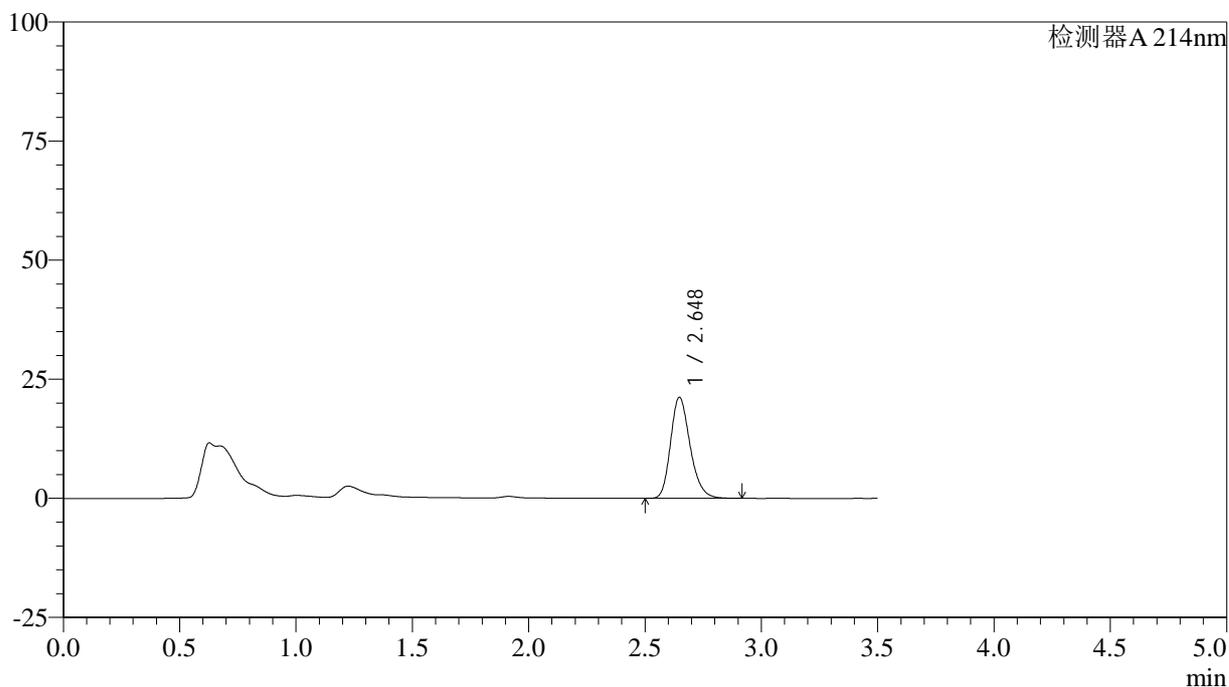
图67 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1423-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:39:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.648 | 124171 | 100.000 | 21225 | 4832 | 1.229 | -- |
| 总计 | | 124171 | 100.000 | 21225 | | | |

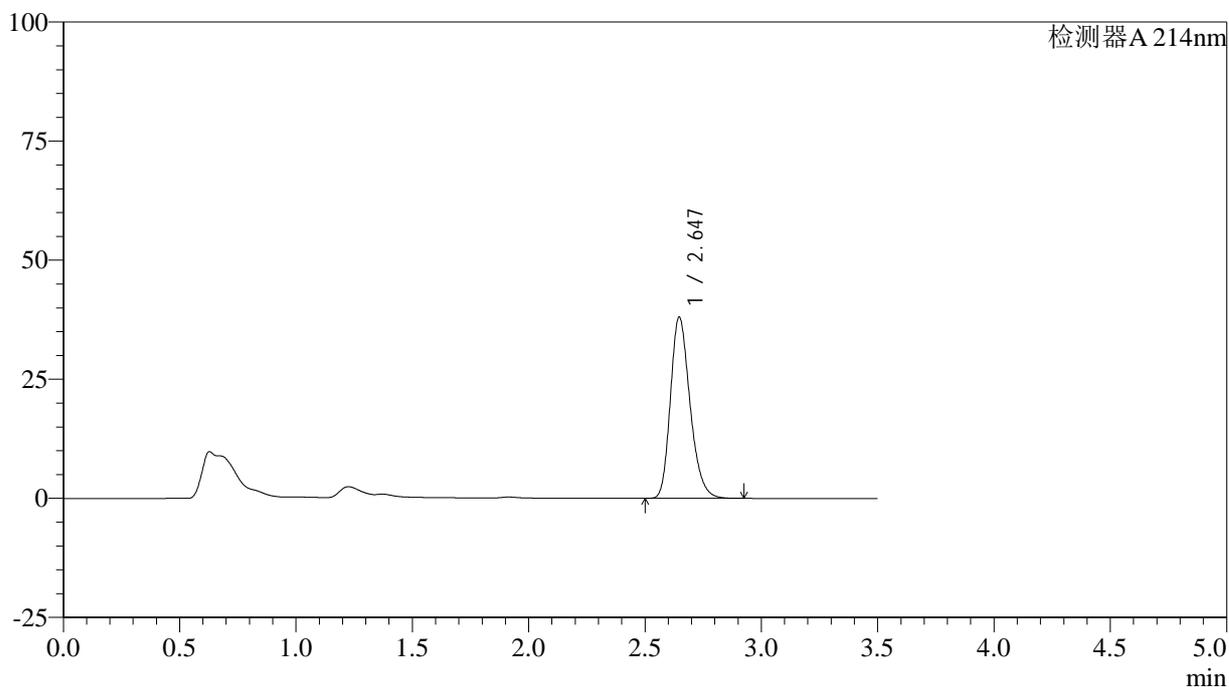
图68 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1424-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:43:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:55:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 223199 | 100.000 | 38064 | 4798 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 223199 | 100.000 | 38064 | | | |

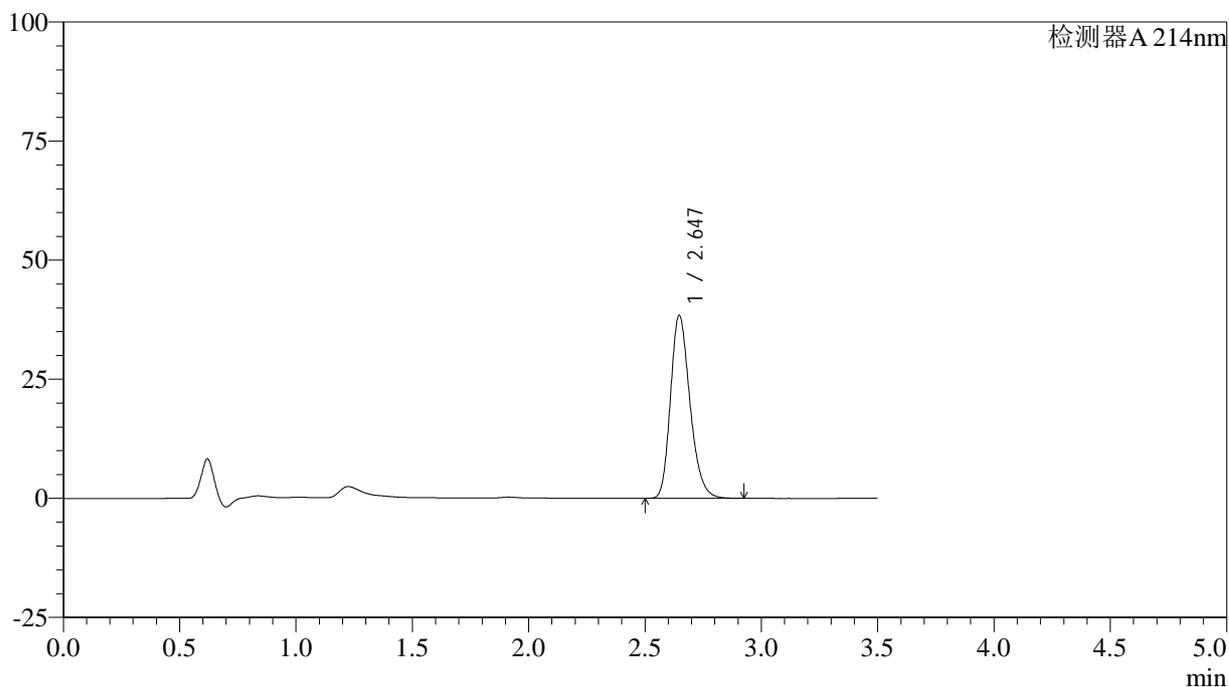
图69 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1425-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:47:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:55:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 224035 | 100.000 | 38400 | 4840 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 224035 | 100.000 | 38400 | | | |

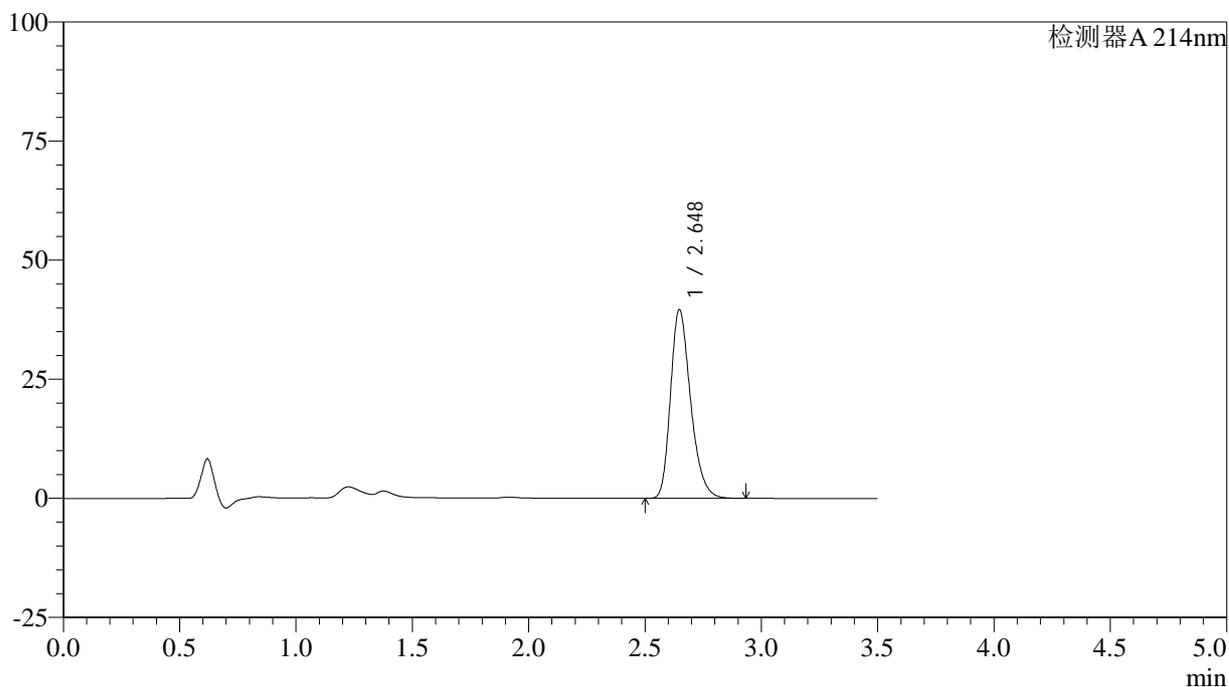
图70 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1426-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:51:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.648 | 238007 | 100.000 | 39636 | 4602 | 1.276 | -- |
| 总计 | | 238007 | 100.000 | 39636 | | | |

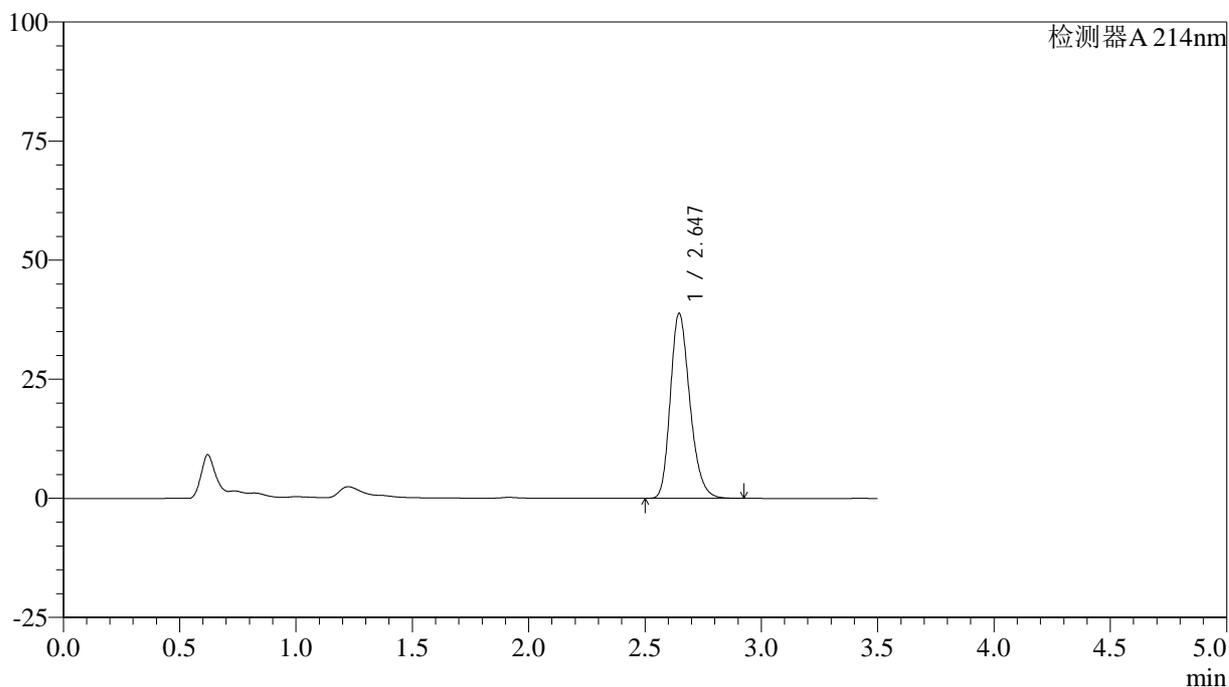
图71 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1427-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:55:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 226942 | 100.000 | 38851 | 4828 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 226942 | 100.000 | 38851 | | | |

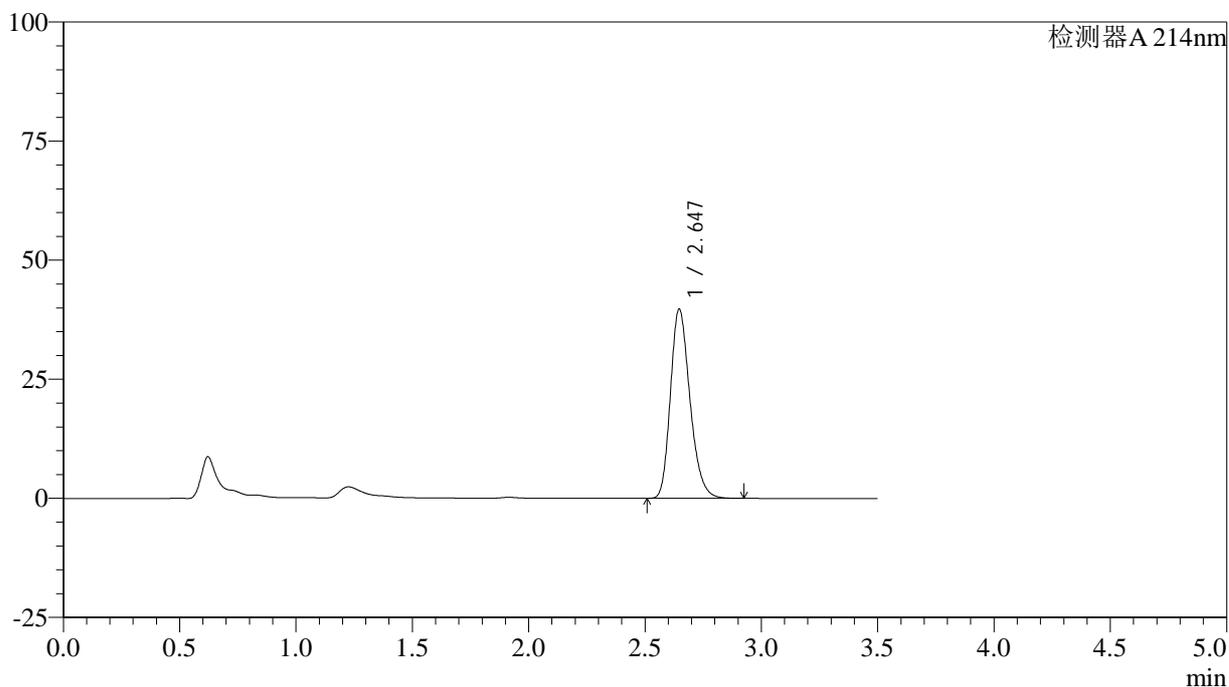
图72 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1428-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 17:59:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:55:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 231923 | 100.000 | 39723 | 4832 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 231923 | 100.000 | 39723 | | | |

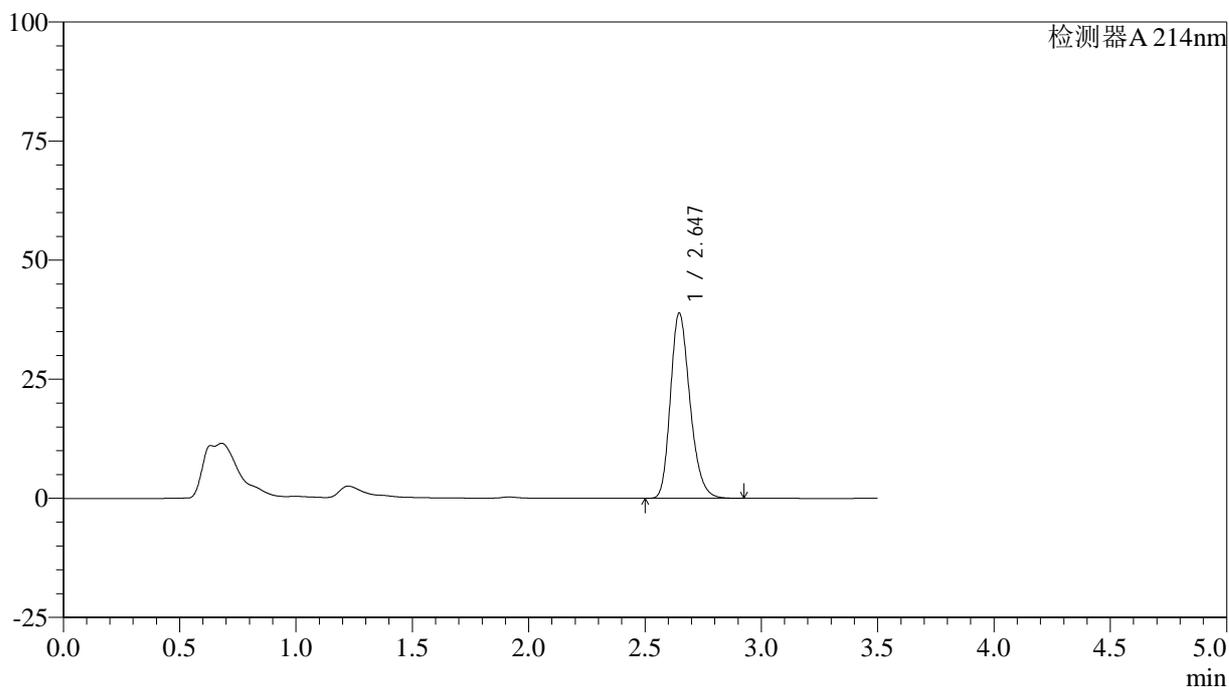
图73 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1429-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:03:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 227194 | 100.000 | 38904 | 4833 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 227194 | 100.000 | 38904 | | | |

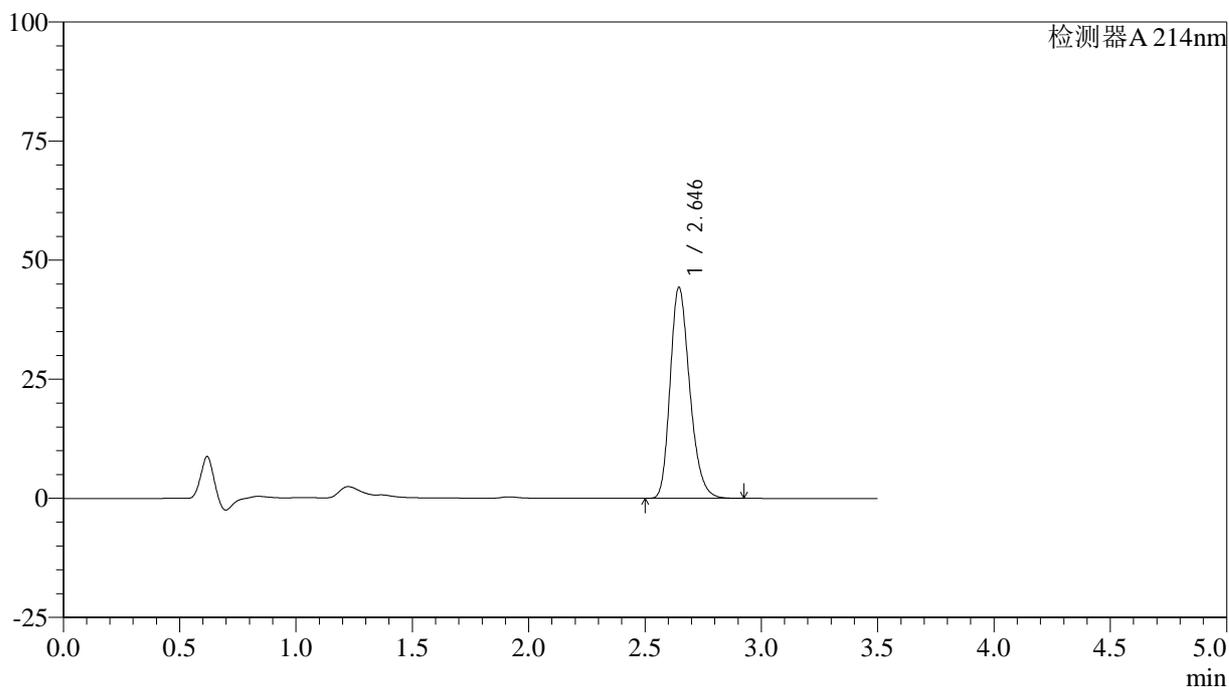
图74 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1430-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:07:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:56:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 259509 | 100.000 | 44306 | 4799 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 259509 | 100.000 | 44306 | | | |

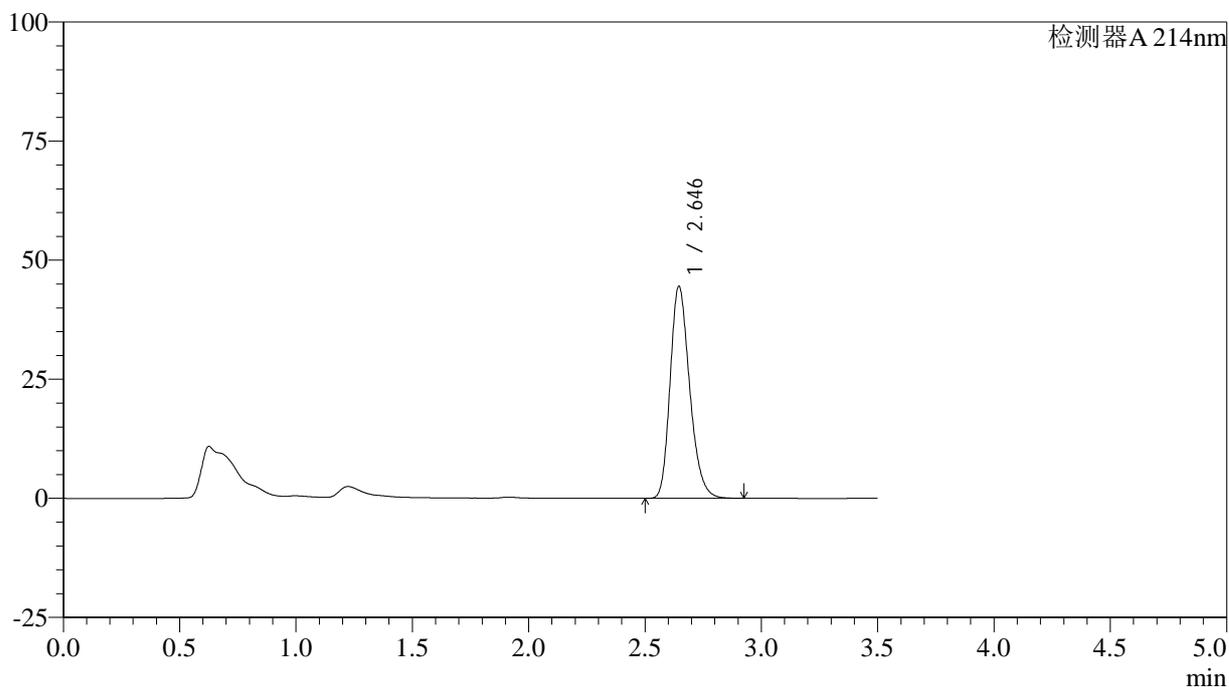
图75 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1431-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:11:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 259986 | 100.000 | 44504 | 4825 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 259986 | 100.000 | 44504 | | | |

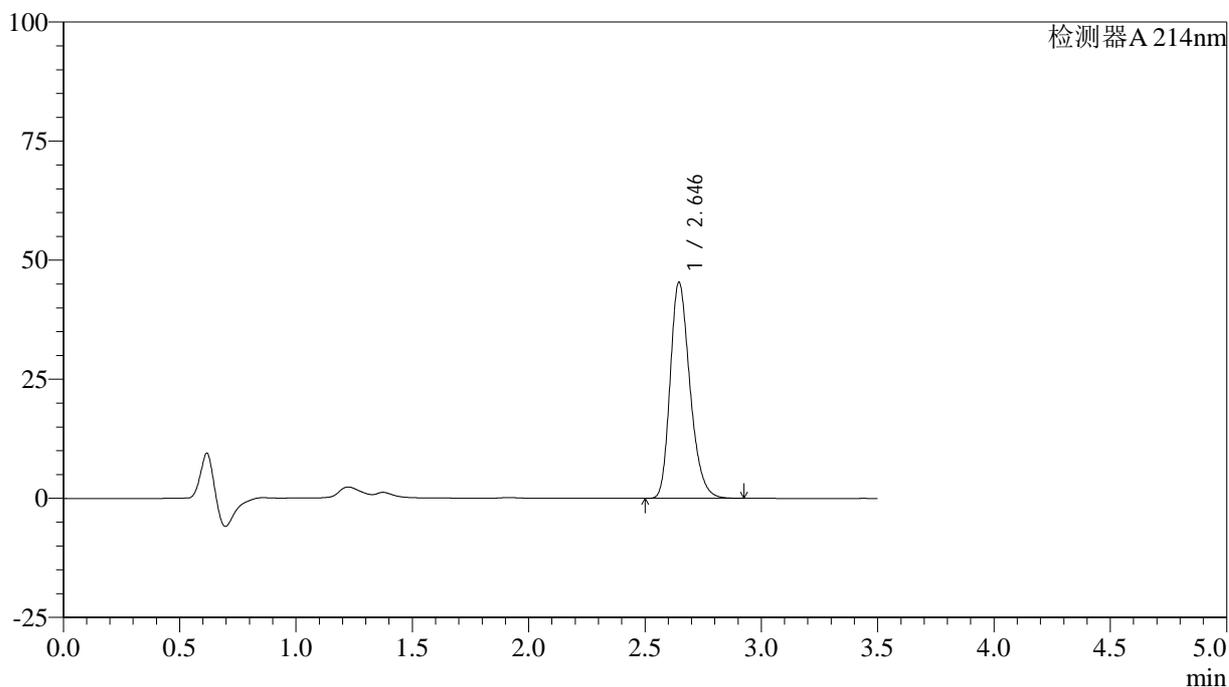
图76 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1432-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:15:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 268180 | 100.000 | 45350 | 4722 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 268180 | 100.000 | 45350 | | | |

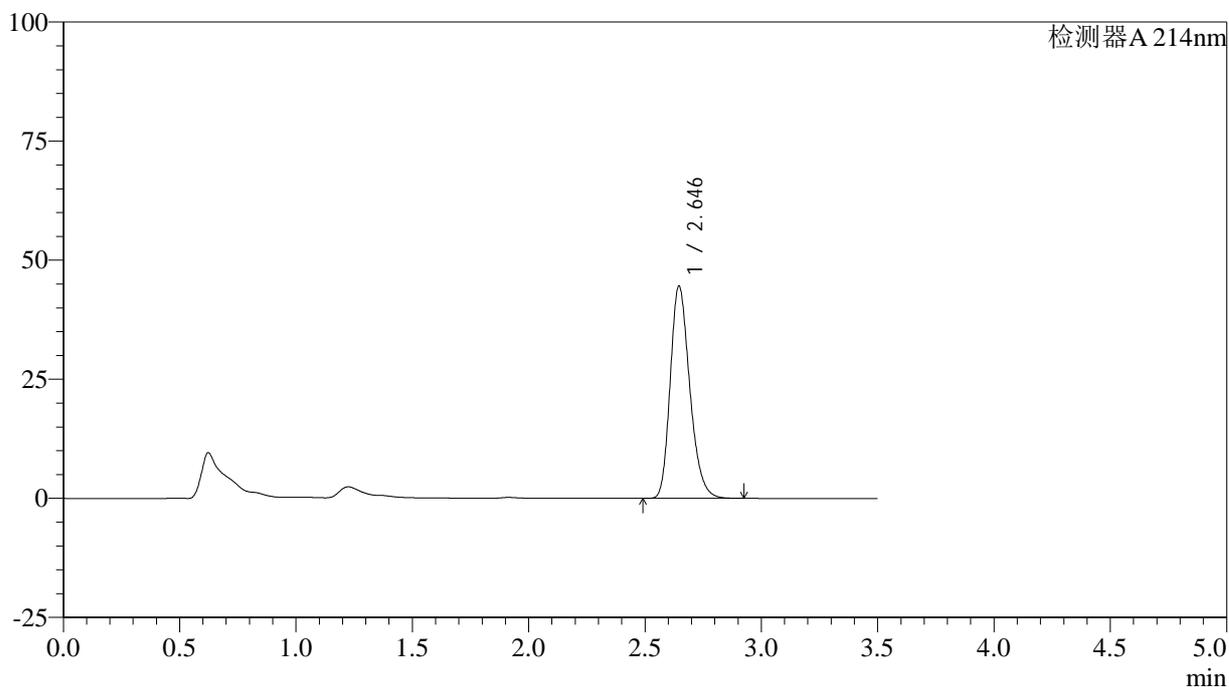
图77 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1433-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:19:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:56:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 260632 | 100.000 | 44577 | 4815 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 260632 | 100.000 | 44577 | | | |

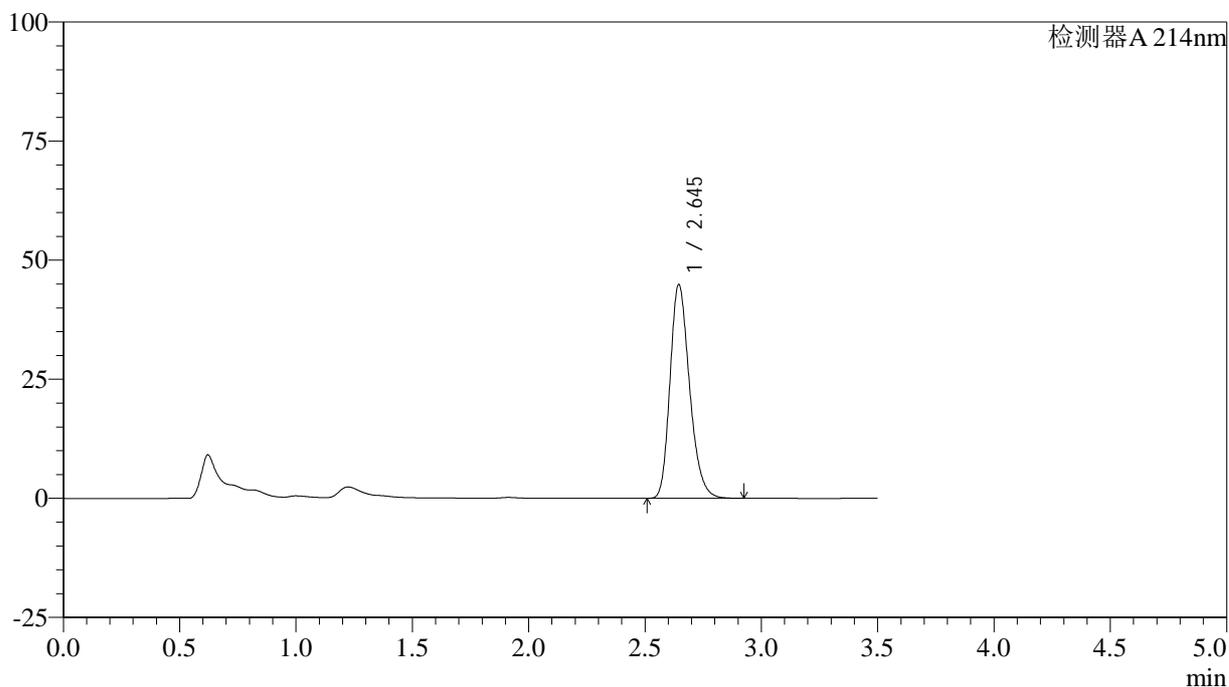
图78 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1434-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:23:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:56:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 262283 | 100.000 | 44846 | 4818 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 262283 | 100.000 | 44846 | | | |

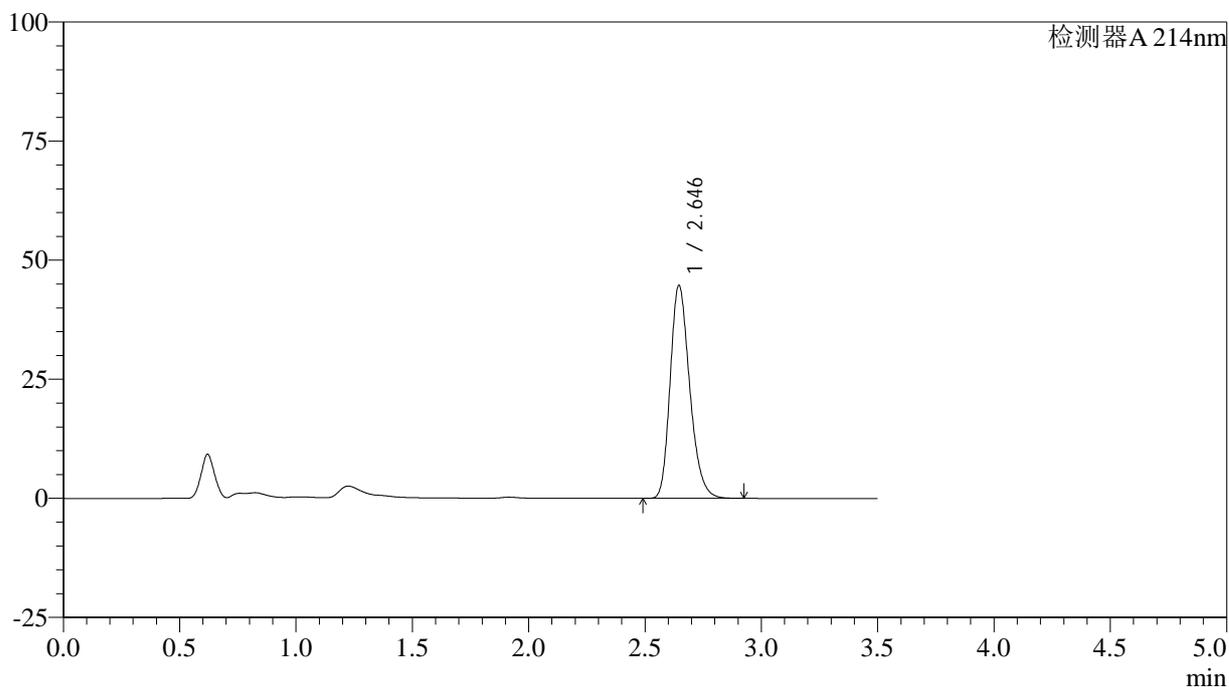
图79 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1435-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:27:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:56:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 261402 | 100.000 | 44713 | 4816 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 261402 | 100.000 | 44713 | | | |

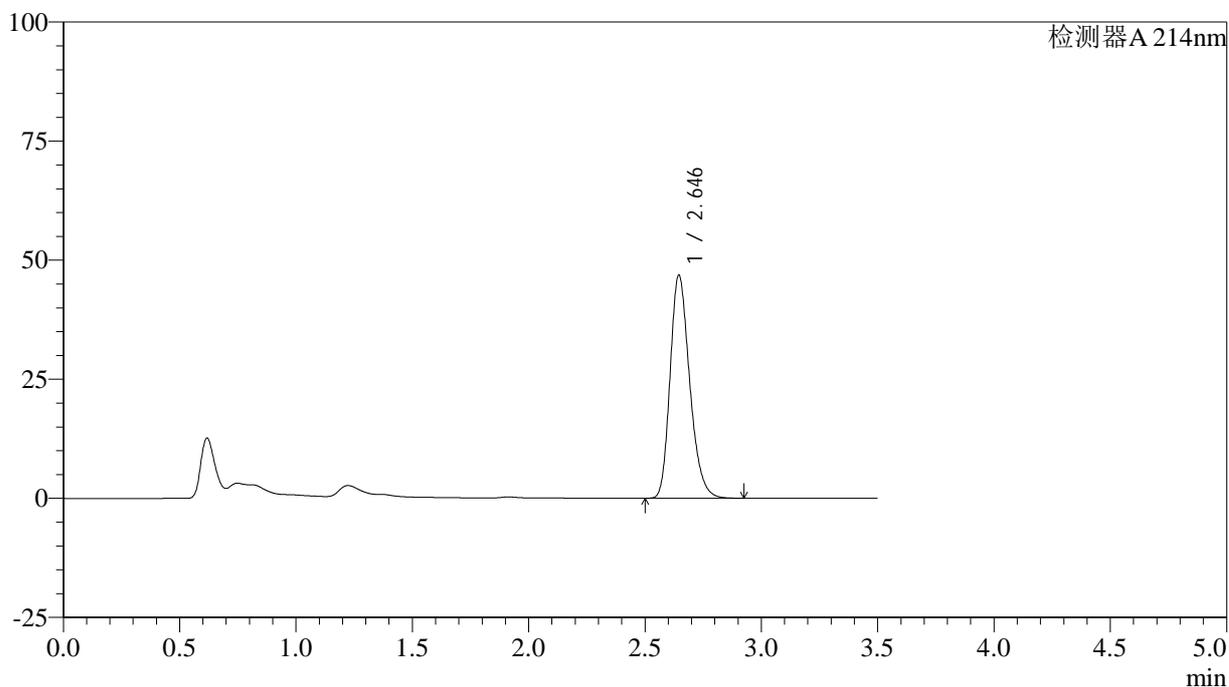
图80 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1436-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:31:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:56:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 274310 | 100.000 | 46811 | 4802 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 274310 | 100.000 | 46811 | | | |

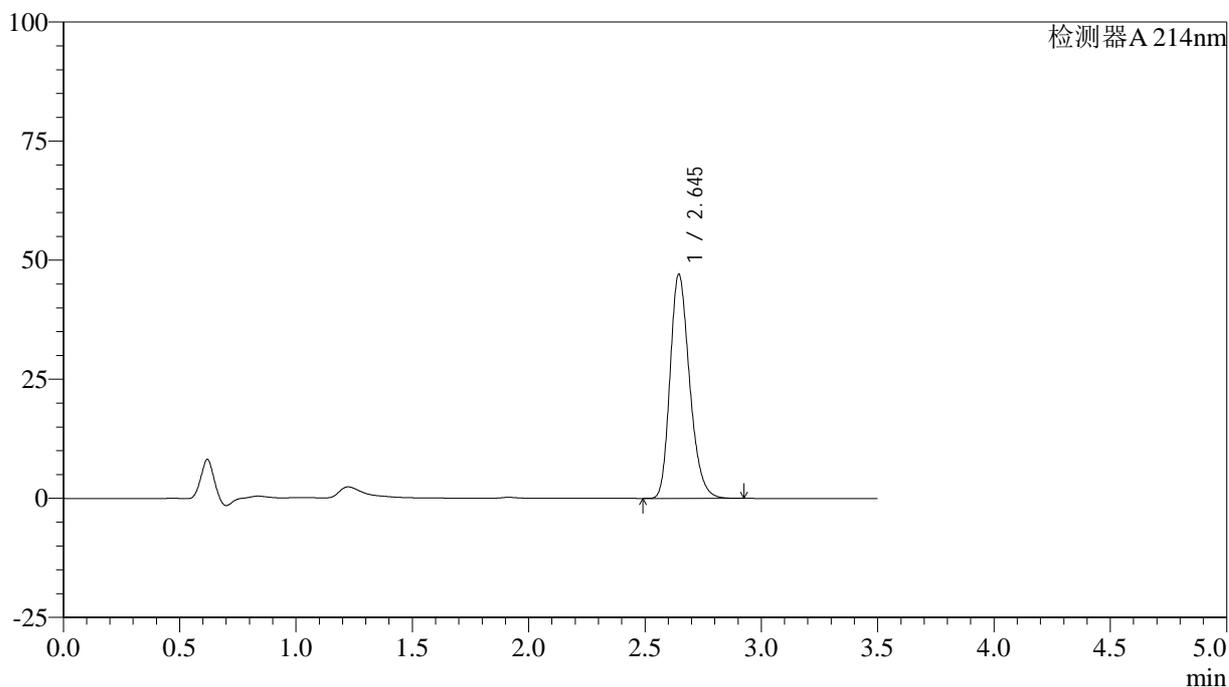
图81 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1437-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:35:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 275084 | 100.000 | 47029 | 4816 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 275084 | 100.000 | 47029 | | | |

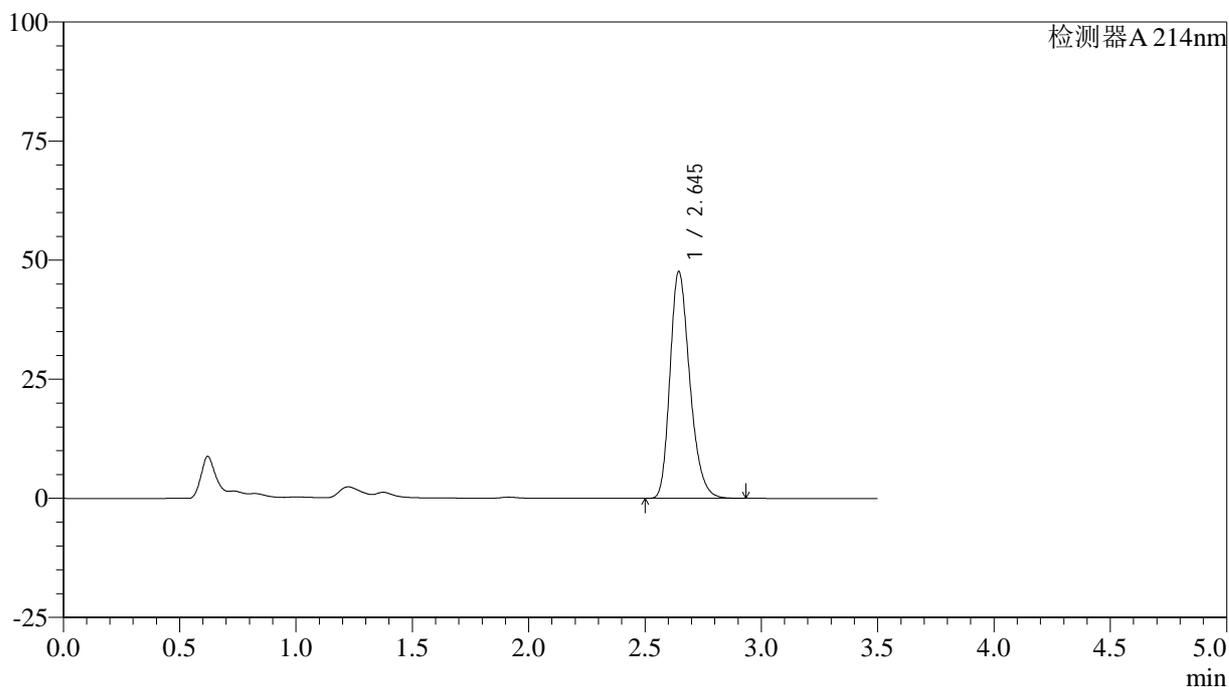
图82 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1438-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:38:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 282062 | 100.000 | 47600 | 4711 | 1.262 | -- |
| 总计 | | 282062 | 100.000 | 47600 | | | |

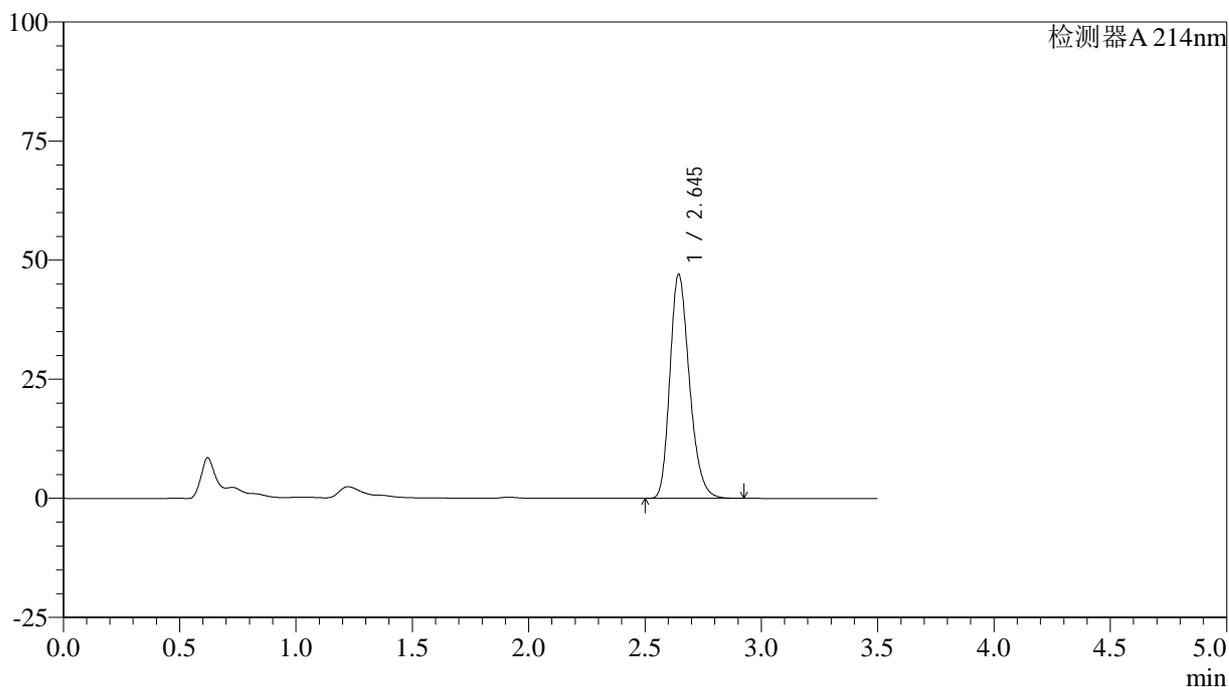
图83 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1439-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:42:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 274918 | 100.000 | 46962 | 4809 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 274918 | 100.000 | 46962 | | | |

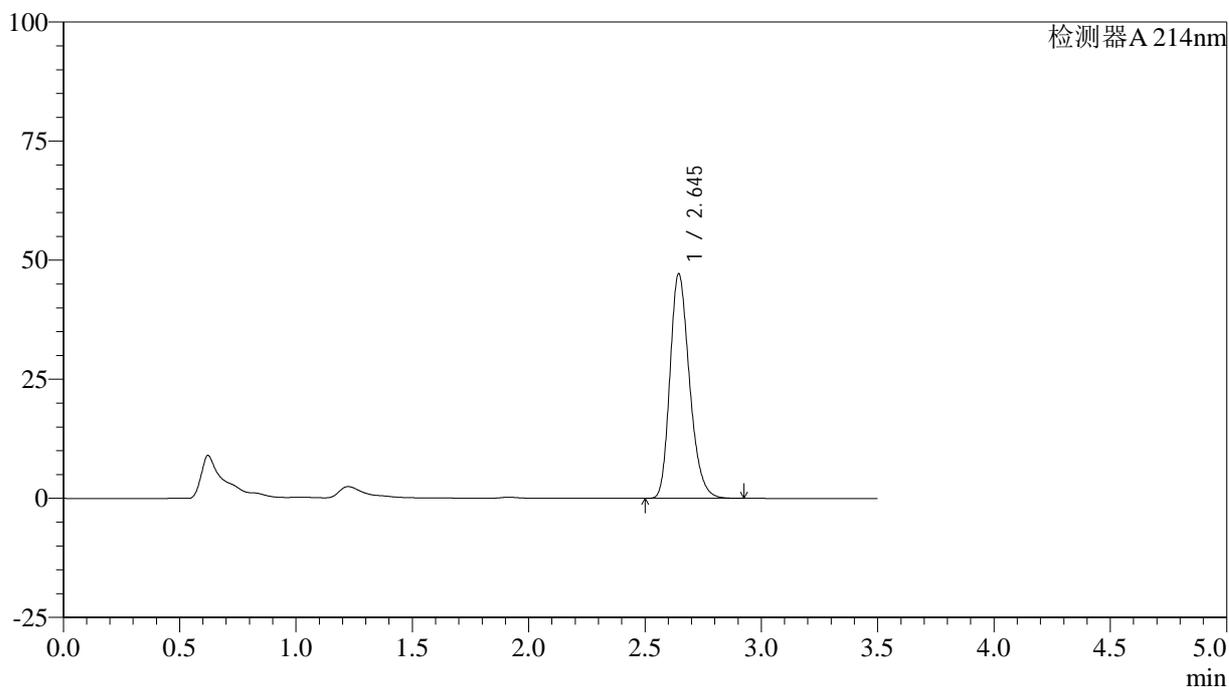
图84 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1440-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:46:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:56:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 275471 | 100.000 | 47086 | 4816 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 275471 | 100.000 | 47086 | | | |

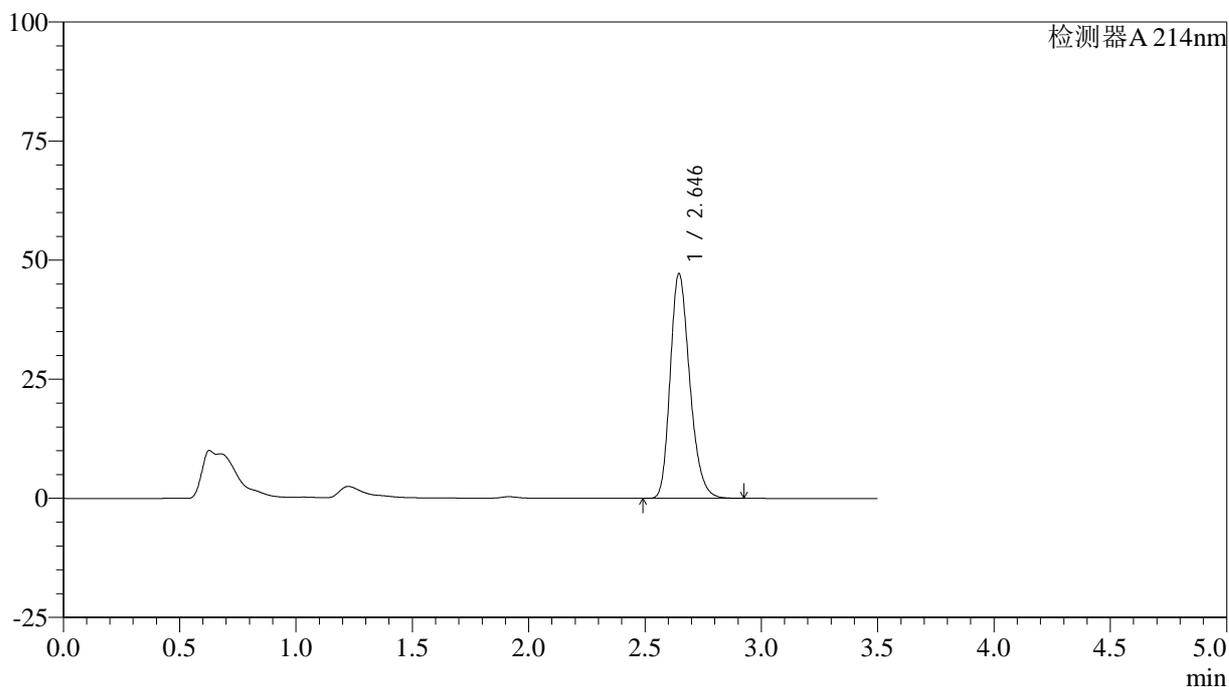
图85 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1441-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:50:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 275817 | 100.000 | 47190 | 4818 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 275817 | 100.000 | 47190 | | | |

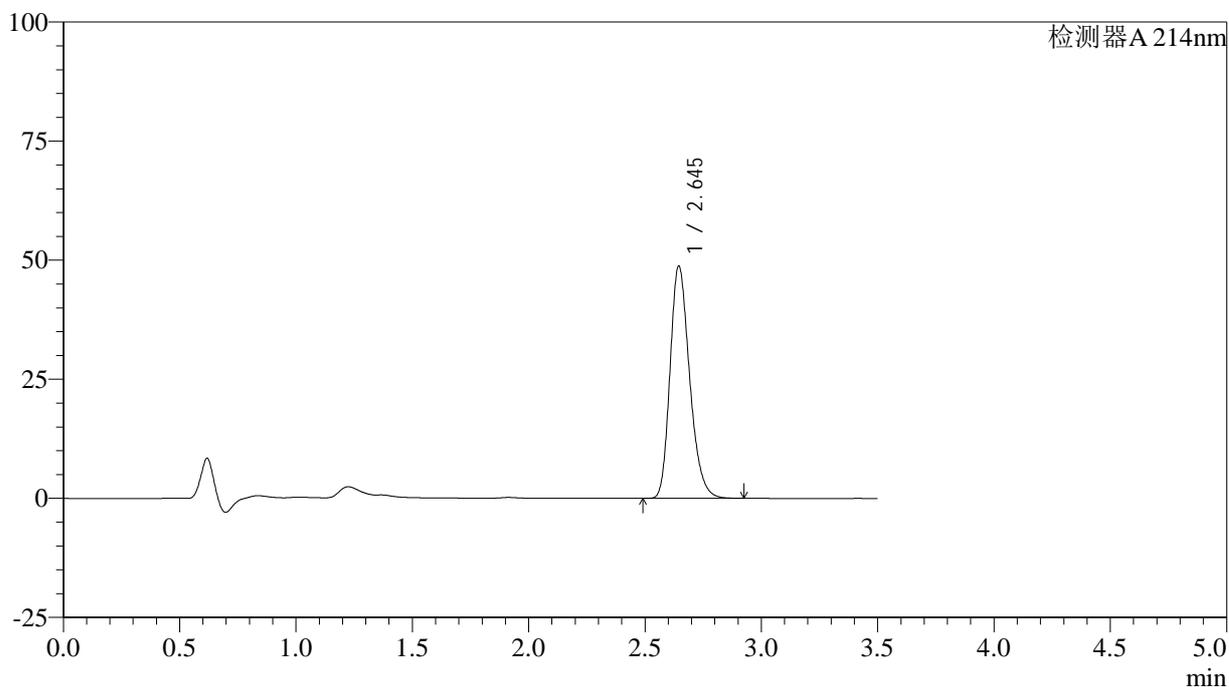
图86 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1442-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:54:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 285691 | 100.000 | 48743 | 4800 | 1.247 | -- |
| 总计 | | 285691 | 100.000 | 48743 | | | |

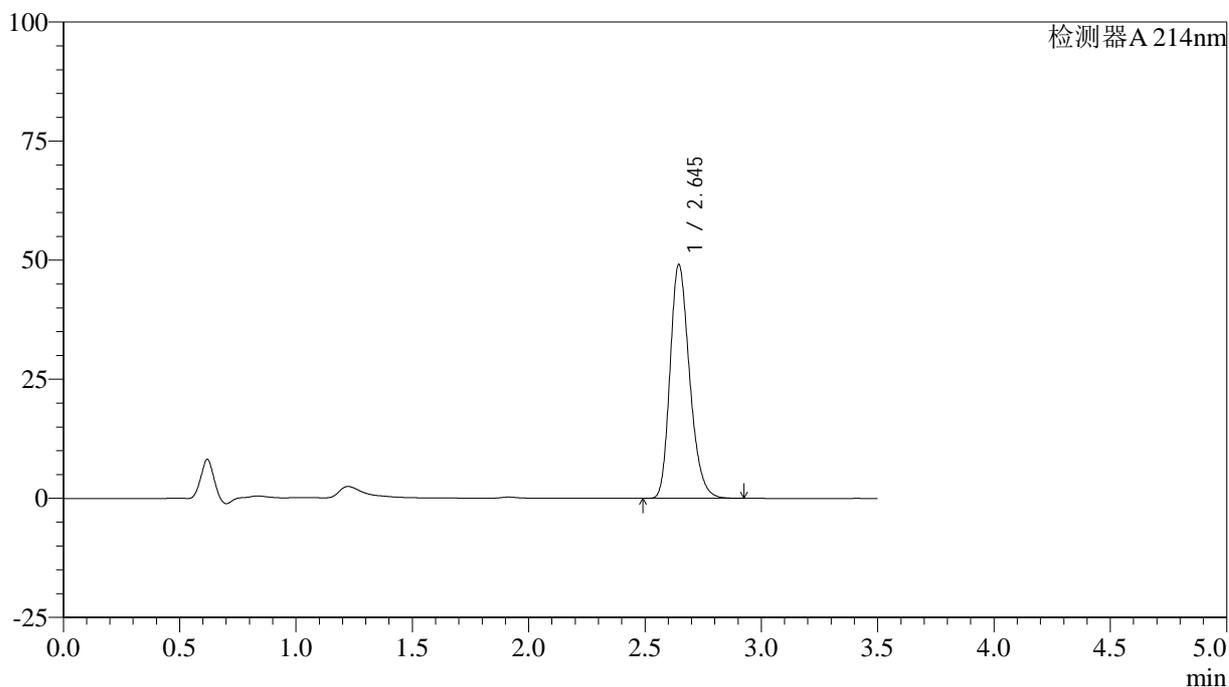
图87 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1443-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 18:58:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 287148 | 100.000 | 49055 | 4806 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 287148 | 100.000 | 49055 | | | |

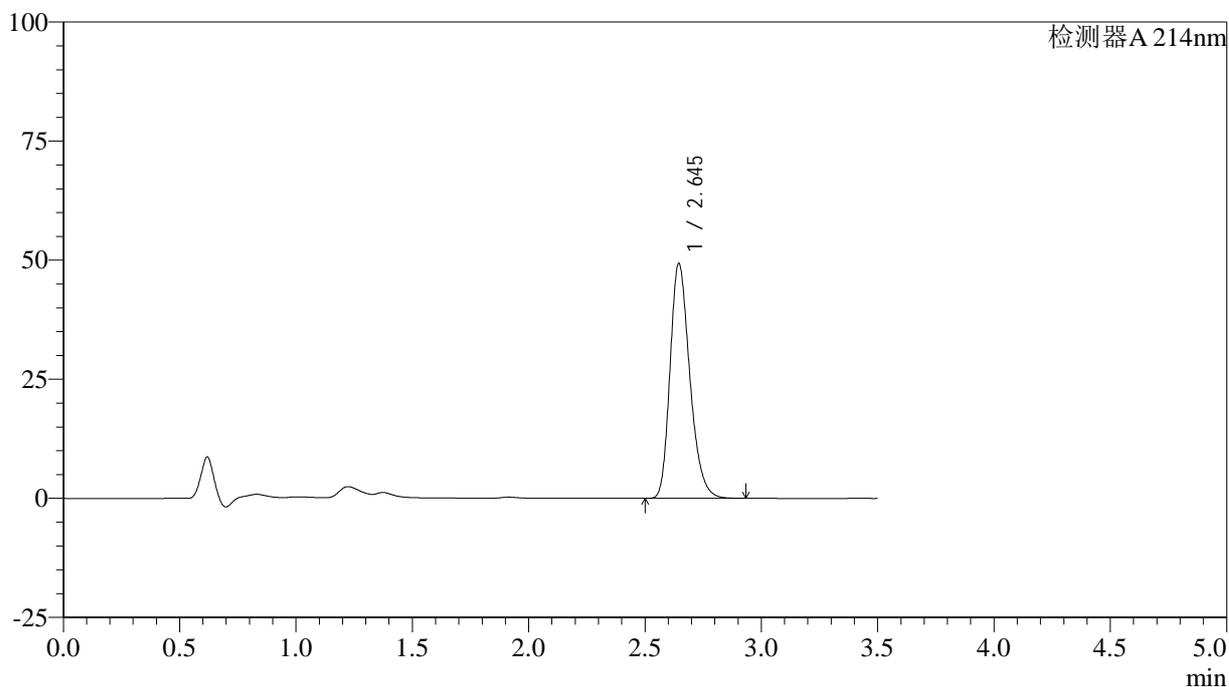
图88 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1444-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:02:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 291731 | 100.000 | 49290 | 4717 | 1.260 | -- |
| 总计 | | 291731 | 100.000 | 49290 | | | |

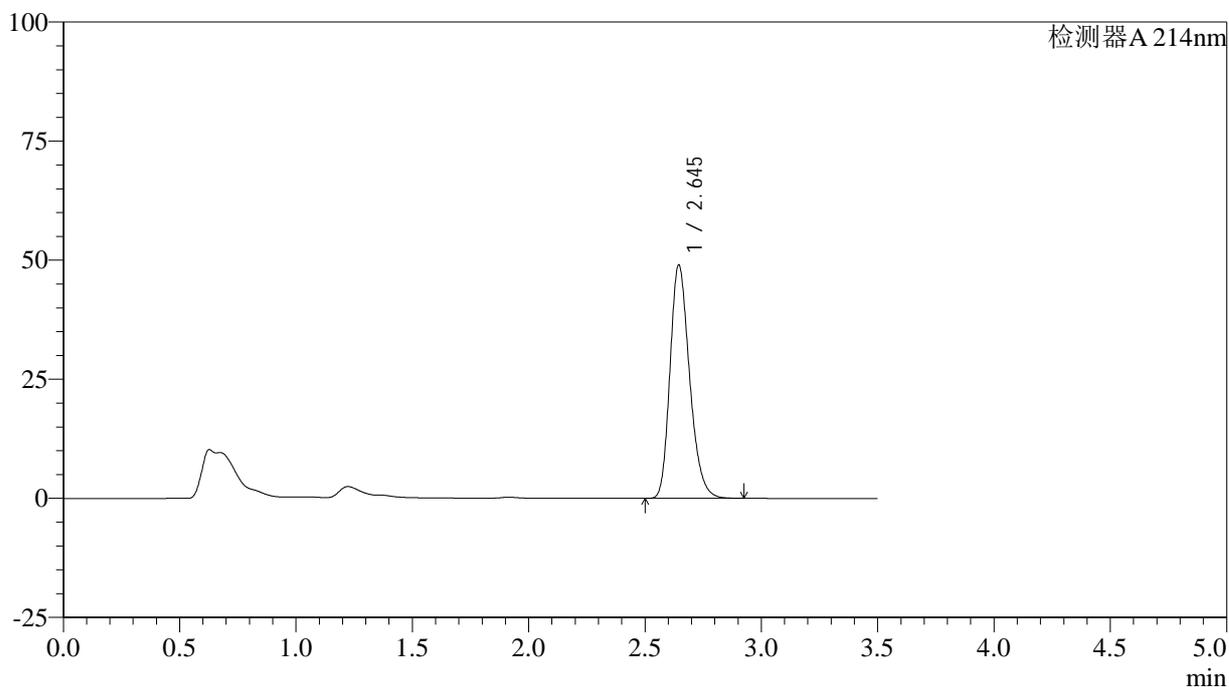
图89 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1445-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:06:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 286819 | 100.000 | 48960 | 4802 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 286819 | 100.000 | 48960 | | | |

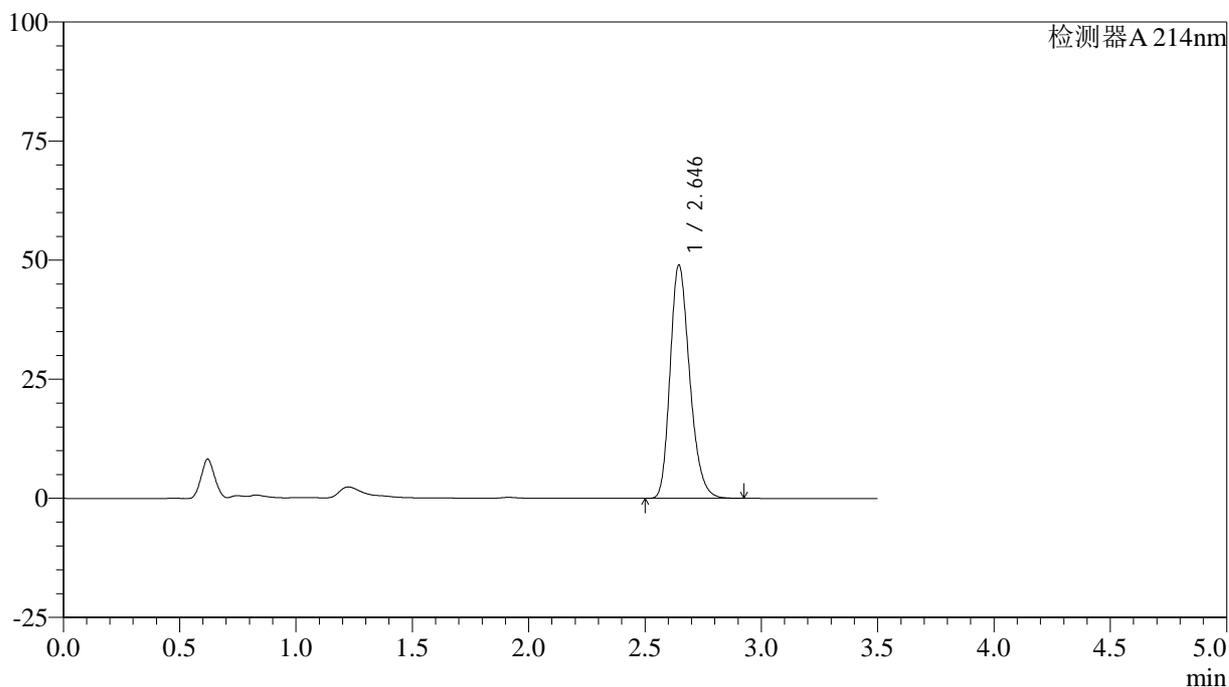
图90 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1446-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:10:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 286654 | 100.000 | 48984 | 4807 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 286654 | 100.000 | 48984 | | | |

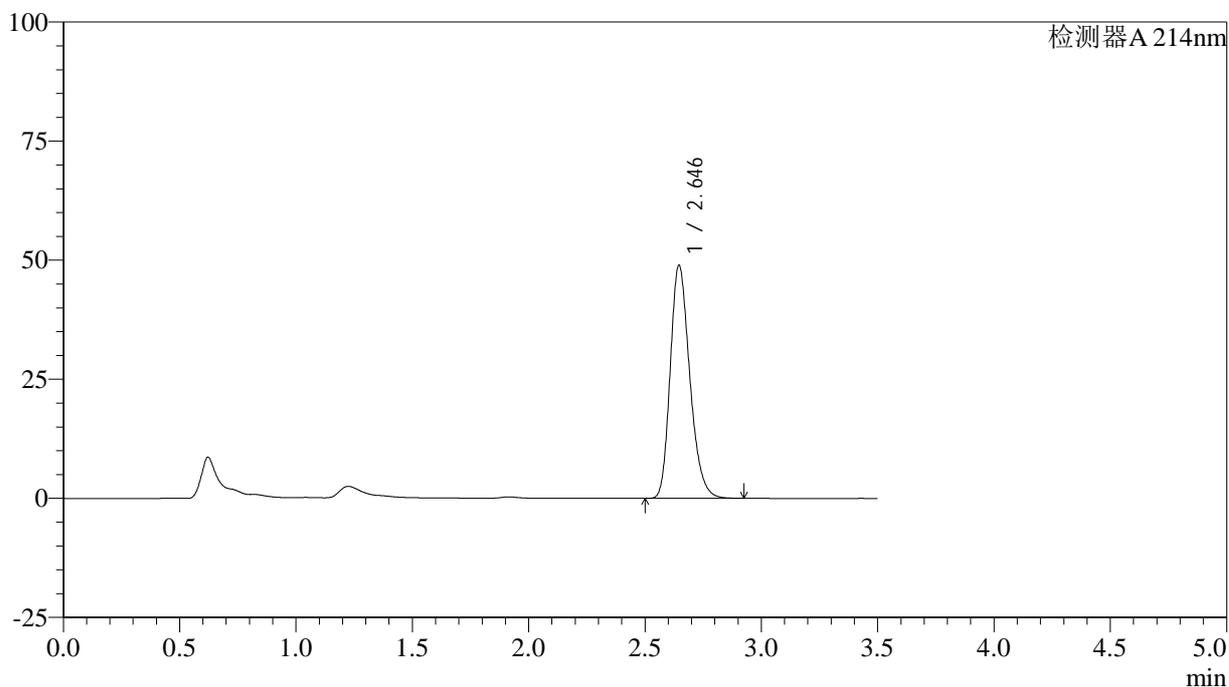
图91 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1447-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:14:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 286416 | 100.000 | 48929 | 4802 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 286416 | 100.000 | 48929 | | | |

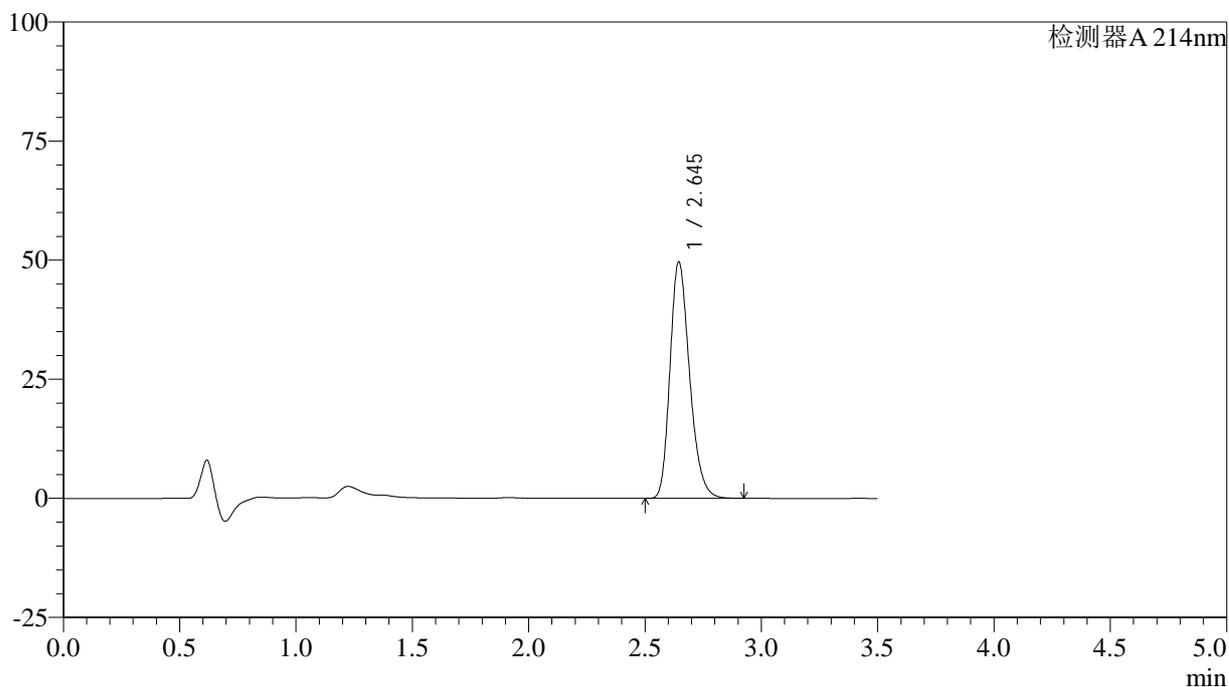
图92 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1448-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:18:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:53 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 290991 | 100.000 | 49617 | 4791 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 290991 | 100.000 | 49617 | | | |

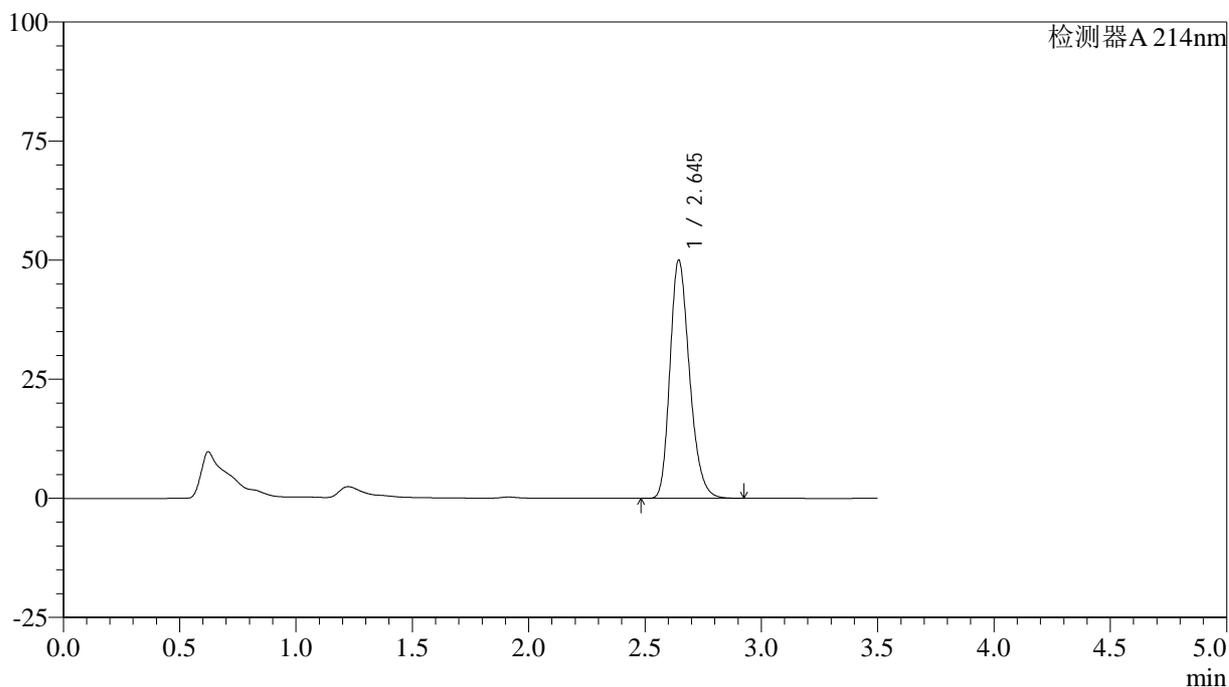
图93 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1449-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:22:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:56:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 292662 | 100.000 | 49956 | 4802 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 292662 | 100.000 | 49956 | | | |

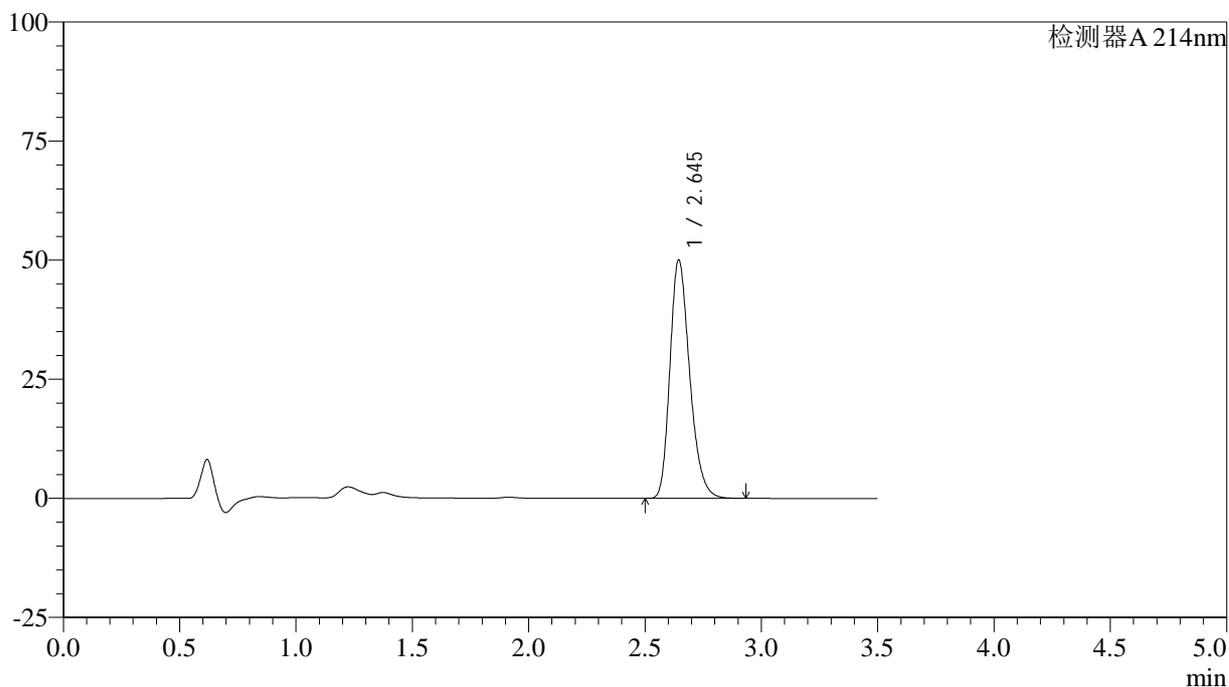
图94 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1450-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:26:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:56:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 295947 | 100.000 | 50019 | 4719 | 1.258 | -- |
| 总计 | | 295947 | 100.000 | 50019 | | | |

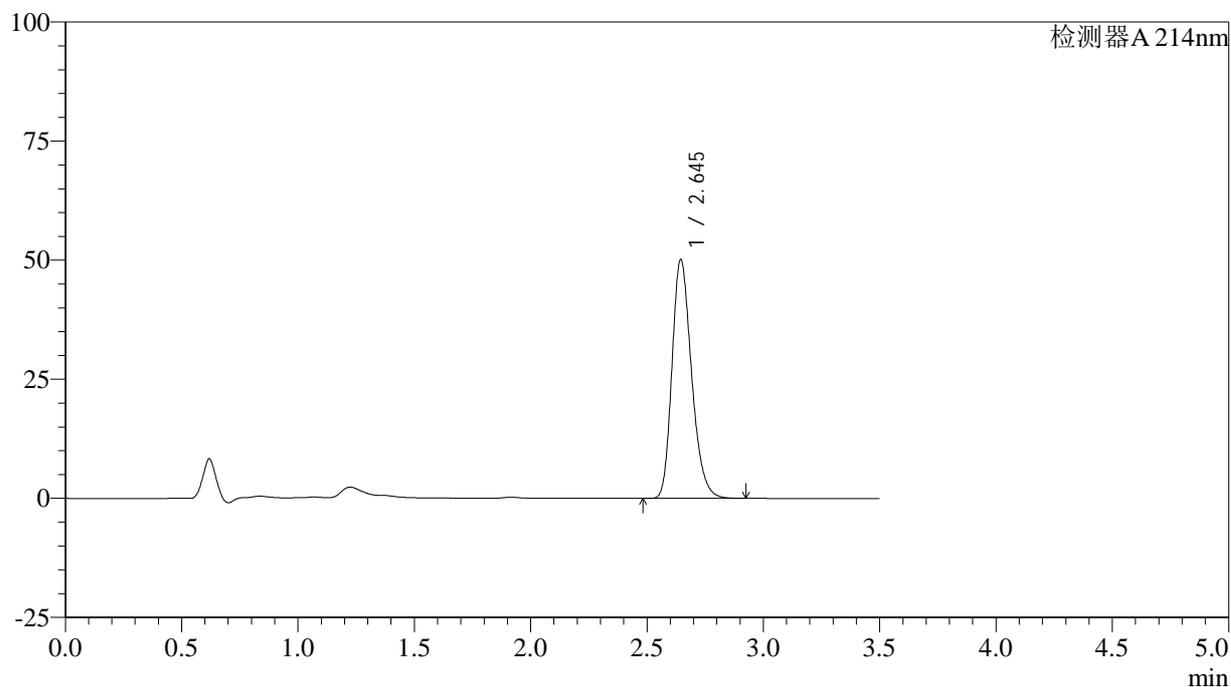
图95 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1451-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:30:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:01 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 214nm

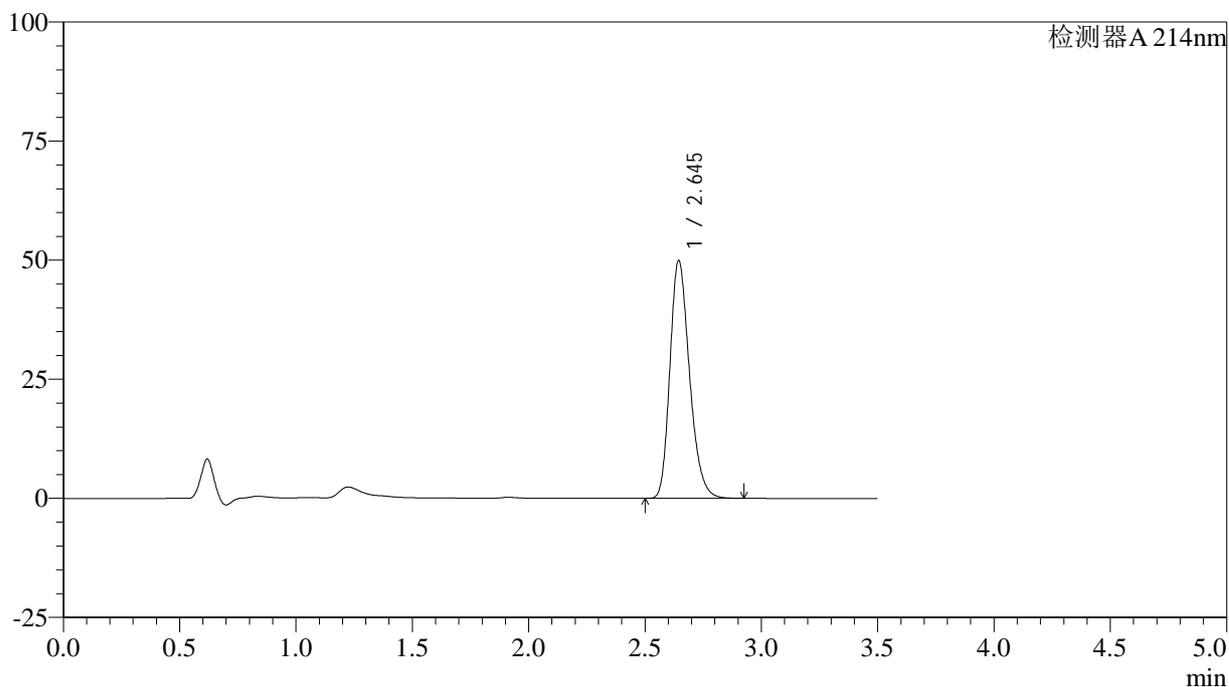
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.645 | 293628 | 100.000 | 50081 | 4795 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 293628 | 100.000 | 50081 | | | |

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1452-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:34:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:57:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 292336 | 100.000 | 49875 | 4794 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 292336 | 100.000 | 49875 | | | |

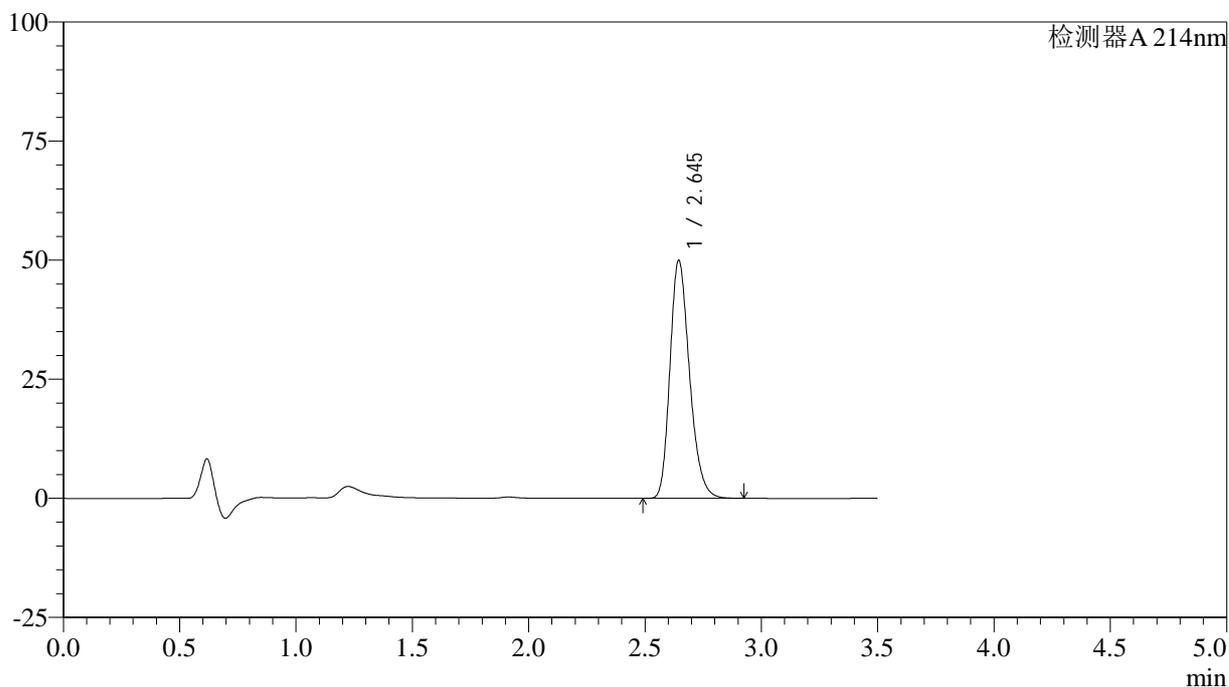
图97 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1453-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:37:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 292666 | 100.000 | 49918 | 4791 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 292666 | 100.000 | 49918 | | | |

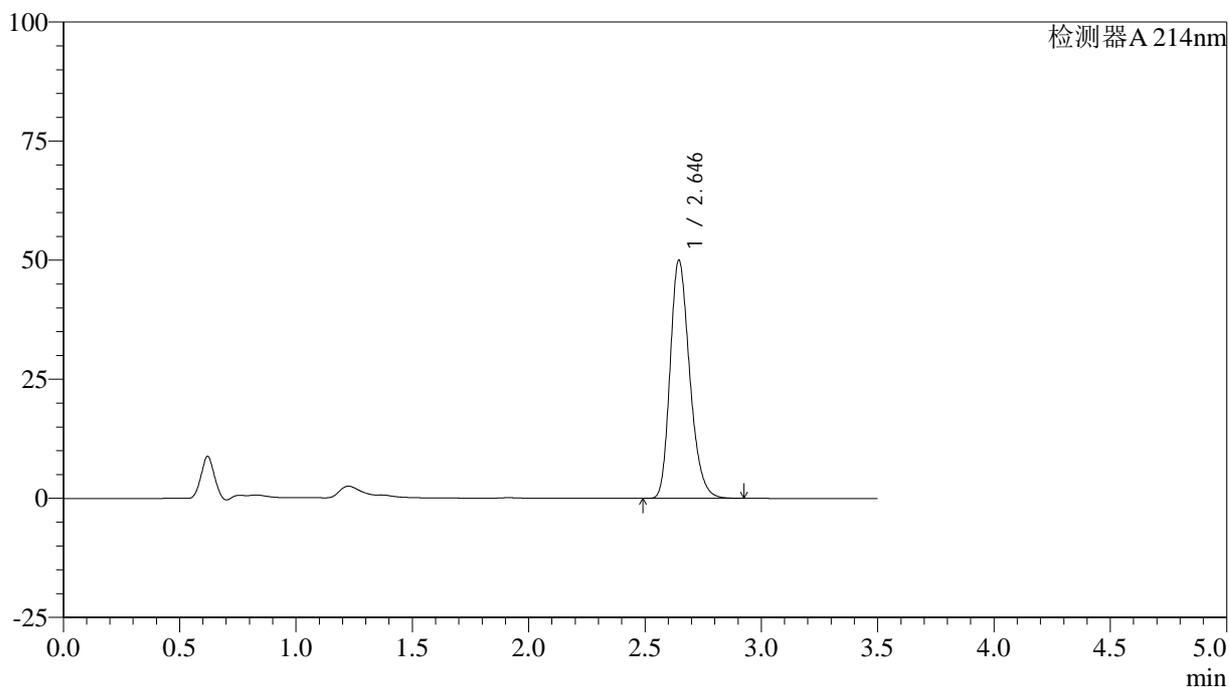
图98 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1454-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:41:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:57:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 292780 | 100.000 | 49963 | 4798 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 292780 | 100.000 | 49963 | | | |

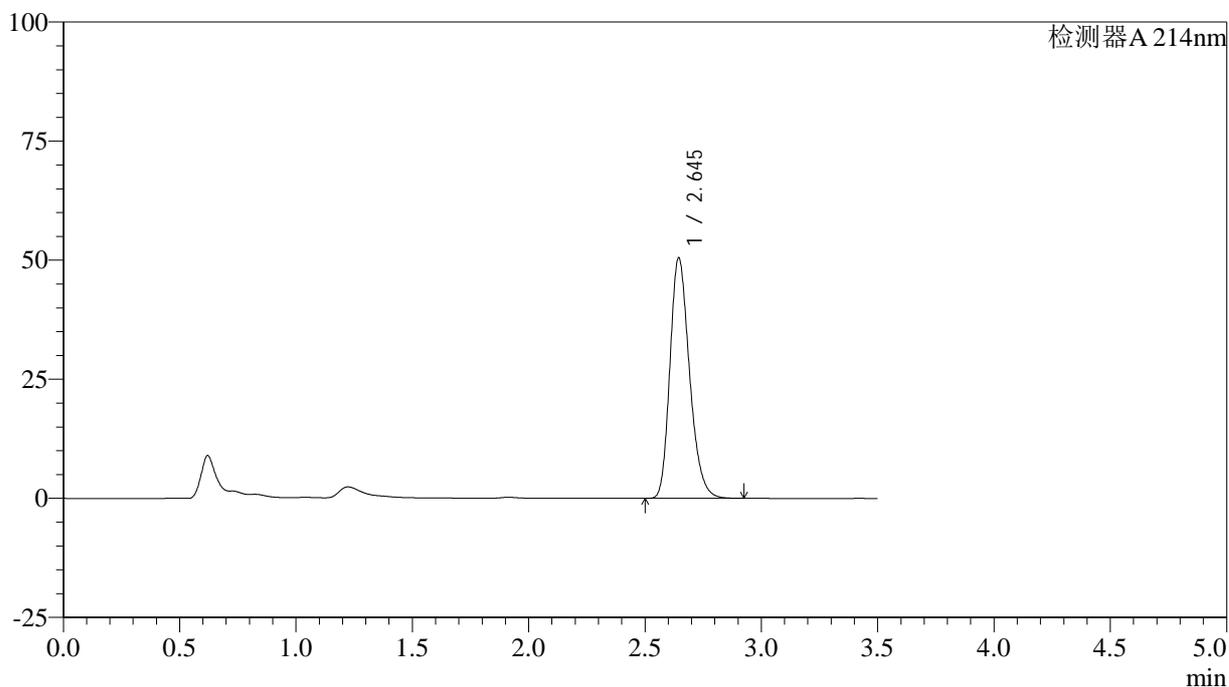
图99 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1455-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:45:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:57:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 295630 | 100.000 | 50434 | 4795 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 295630 | 100.000 | 50434 | | | |

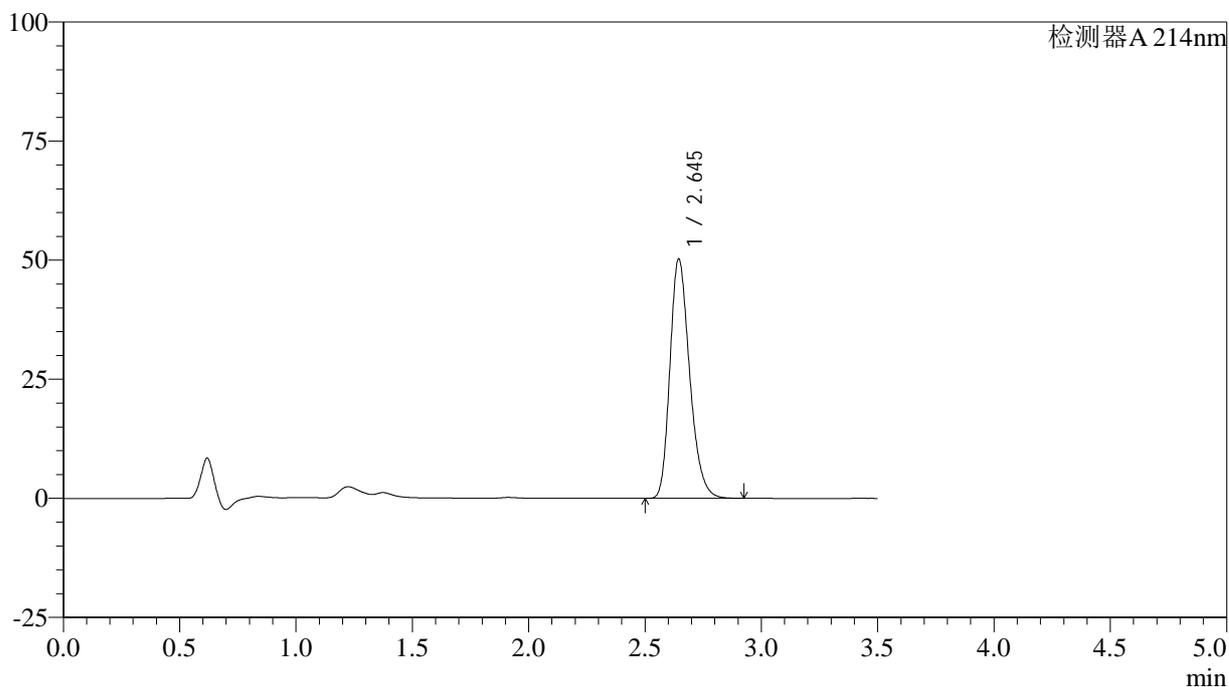
图100 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1456-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:49:49 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 296290 | 100.000 | 50212 | 4740 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 296290 | 100.000 | 50212 | | | |

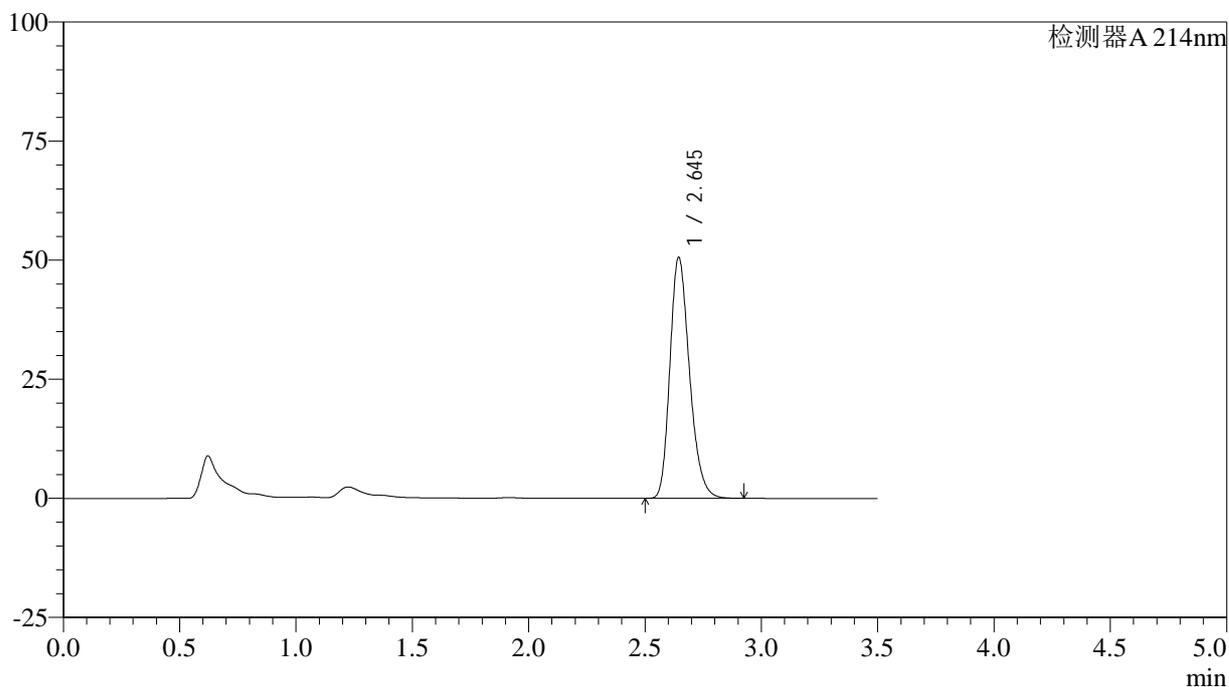
图101 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1457-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:53:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:57:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 296437 | 100.000 | 50534 | 4788 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 296437 | 100.000 | 50534 | | | |

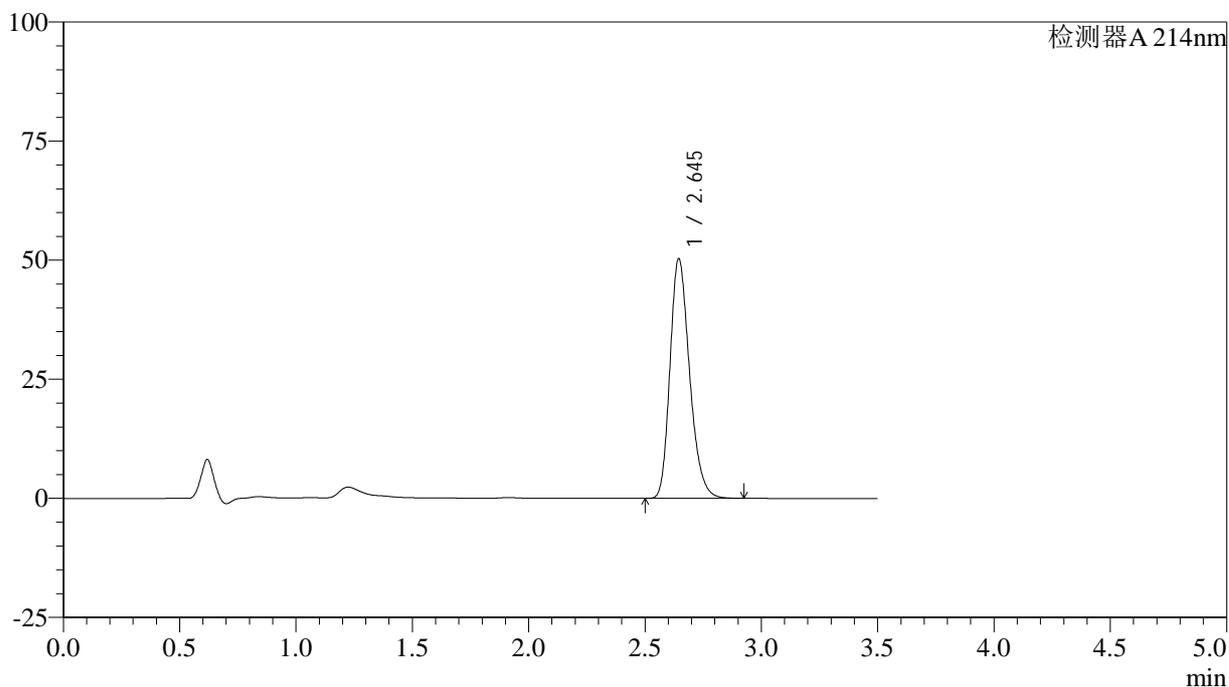
图102 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1458-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 19:57:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:57:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 294542 | 100.000 | 50254 | 4797 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 294542 | 100.000 | 50254 | | | |

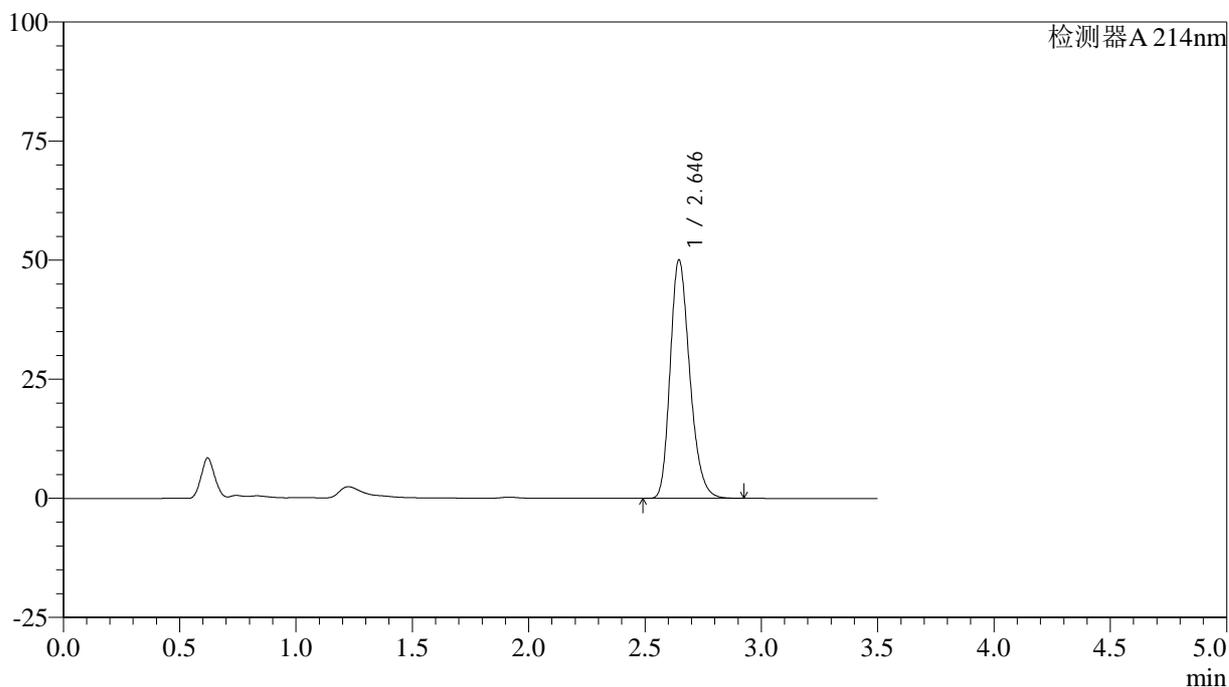
图103 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1459-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:01:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 293376 | 100.000 | 50083 | 4796 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 293376 | 100.000 | 50083 | | | |

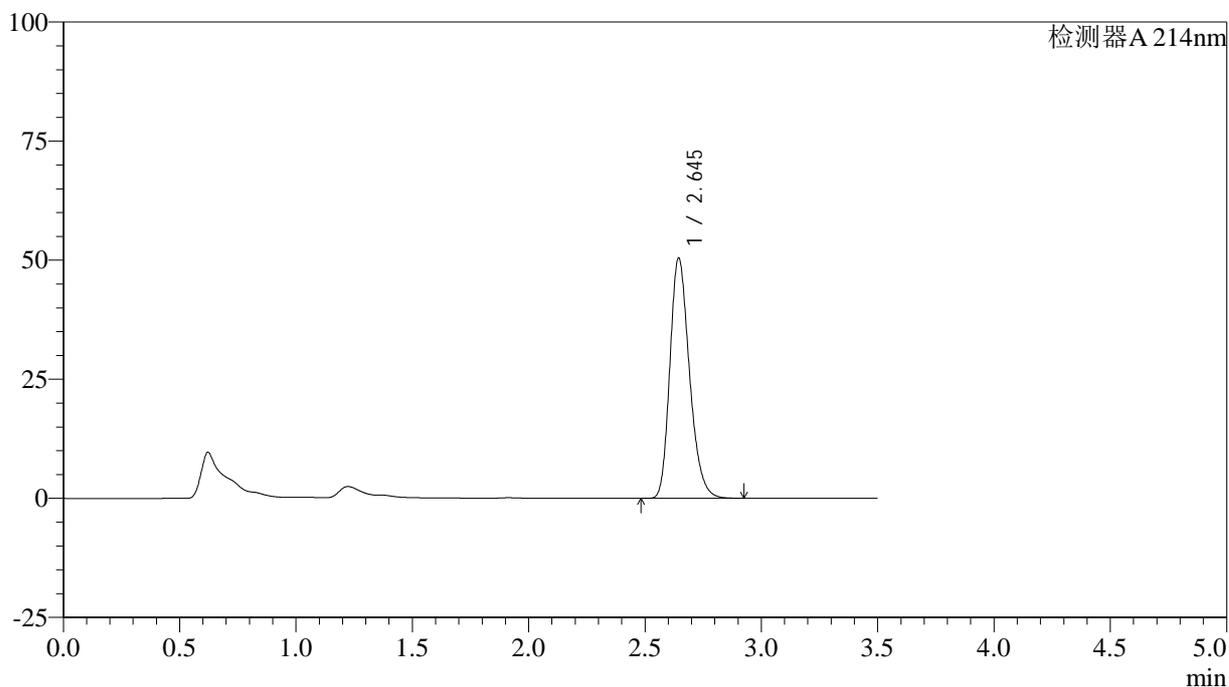
图104 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1460-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:05:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 295608 | 100.000 | 50365 | 4785 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 295608 | 100.000 | 50365 | | | |

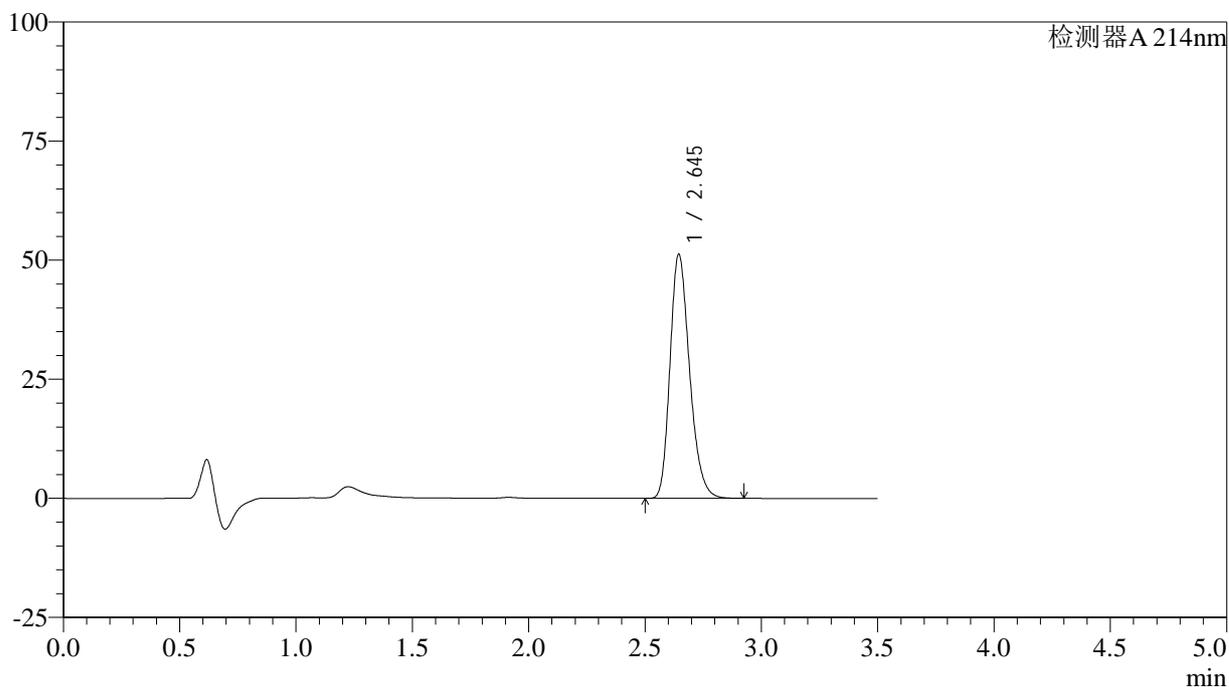
图105 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1461-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:09:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:57:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 300084 | 100.000 | 51216 | 4799 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 300084 | 100.000 | 51216 | | | |

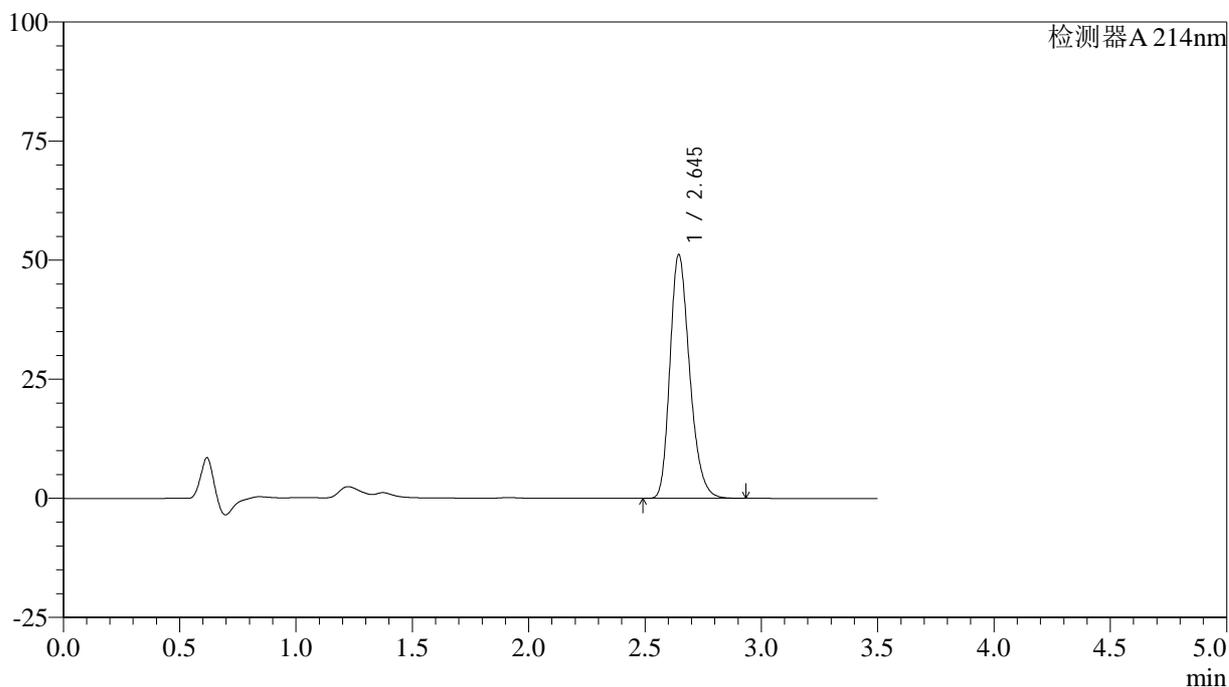
图106 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1462-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:13:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 301724 | 100.000 | 51150 | 4742 | 1.254 | -- |
| 总计 | | 301724 | 100.000 | 51150 | | | |

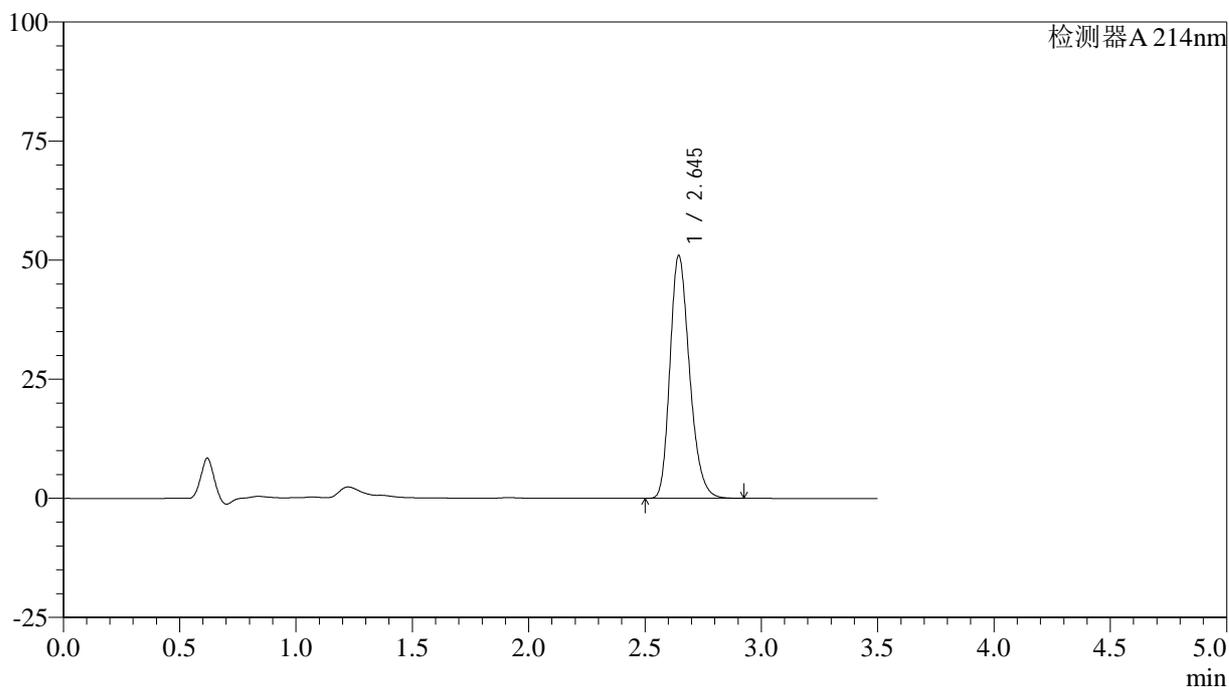
图107 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1463-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:17:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 298686 | 100.000 | 50952 | 4797 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 298686 | 100.000 | 50952 | | | |

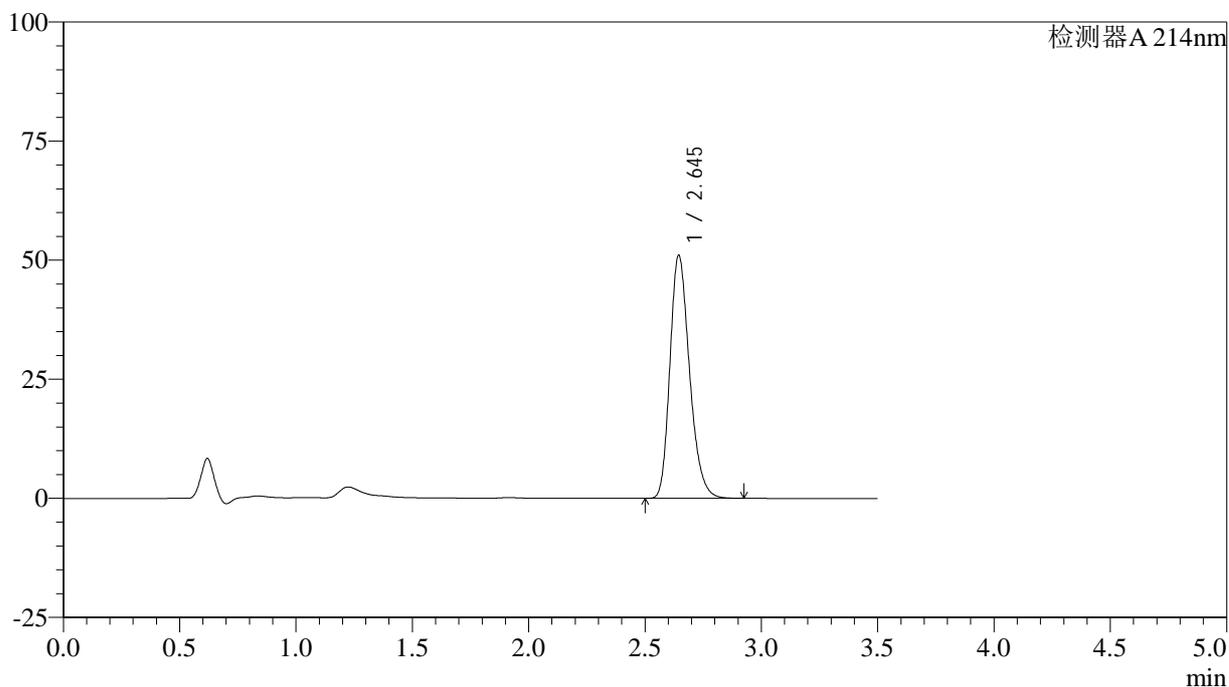
图108 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1464-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:21:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:57:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 298943 | 100.000 | 50980 | 4791 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 298943 | 100.000 | 50980 | | | |

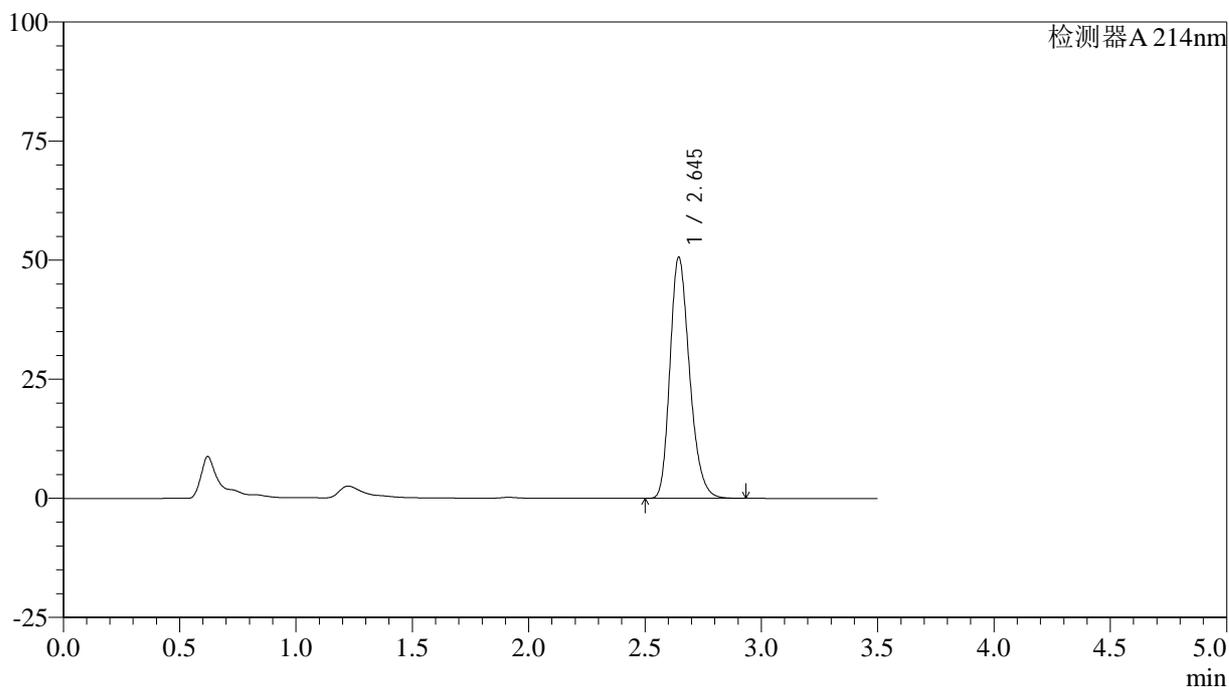
图109 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1465-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:25:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:57:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 296783 | 100.000 | 50587 | 4791 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 296783 | 100.000 | 50587 | | | |

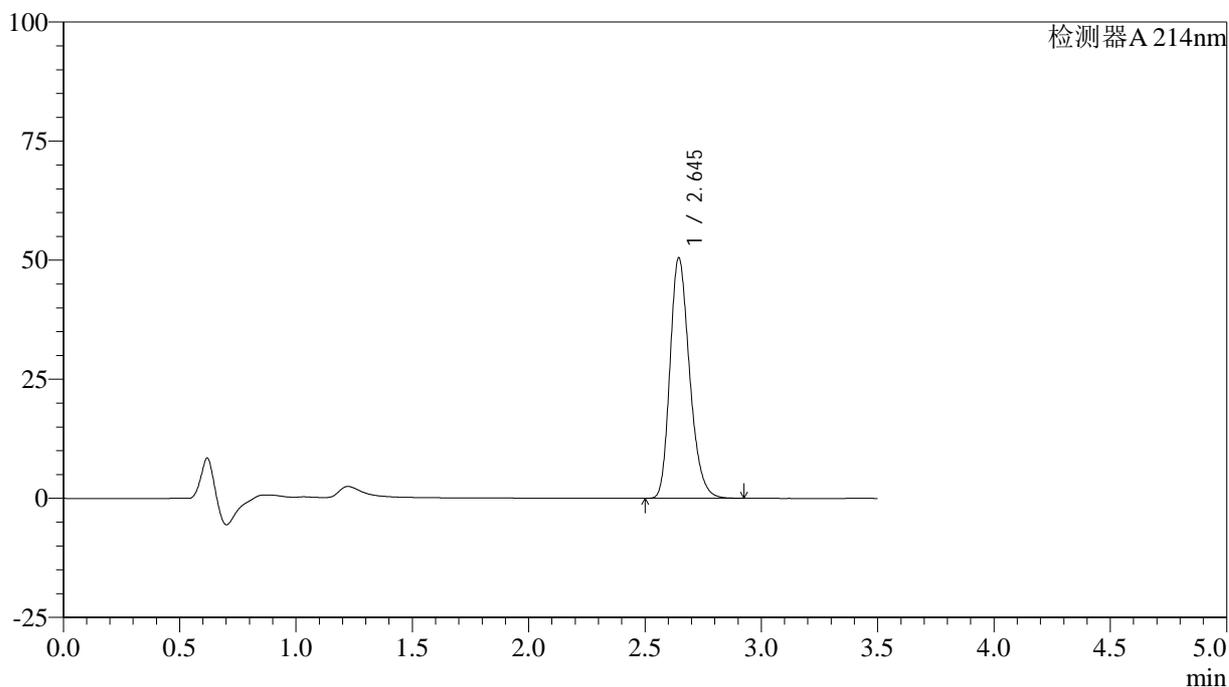
图110 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1466-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:29:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:57:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 295429 | 100.000 | 50435 | 4802 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 295429 | 100.000 | 50435 | | | |

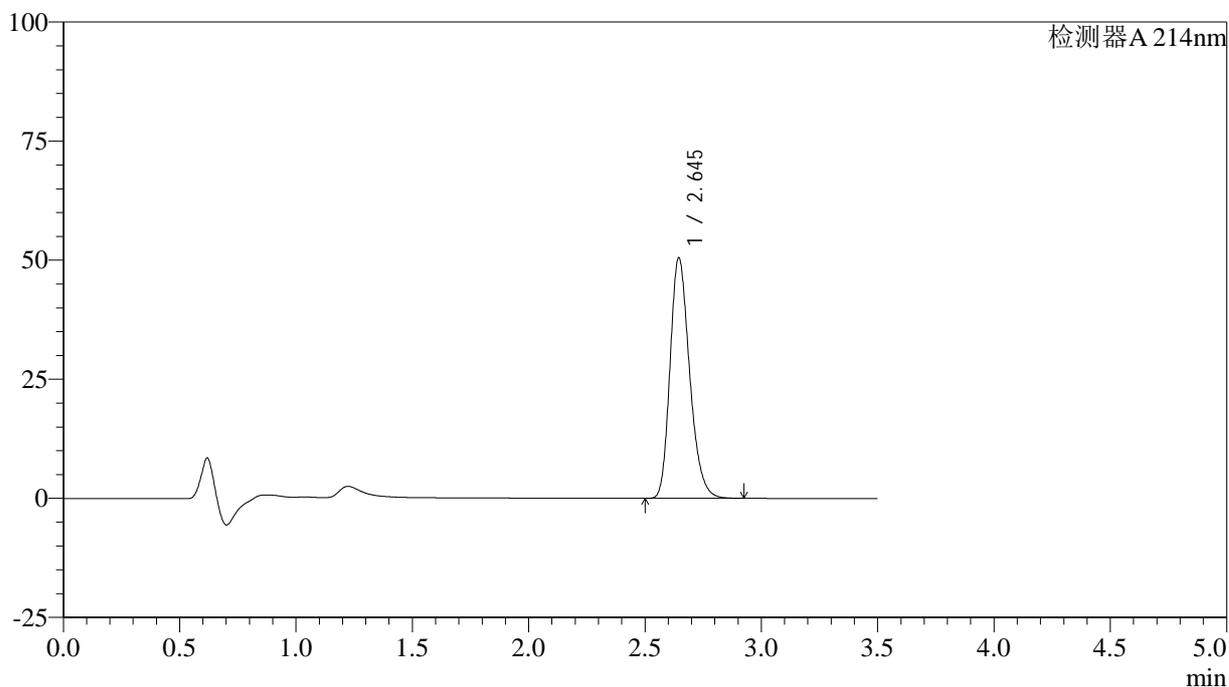
图111 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1467-2 - zzp-2024090421p-rcqx-pH6.6jz-jf50z-cq12y-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:33:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:57:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 295534 | 100.000 | 50461 | 4801 | 1.245 | -- |
| 总计 | | 295534 | 100.000 | 50461 | | | |

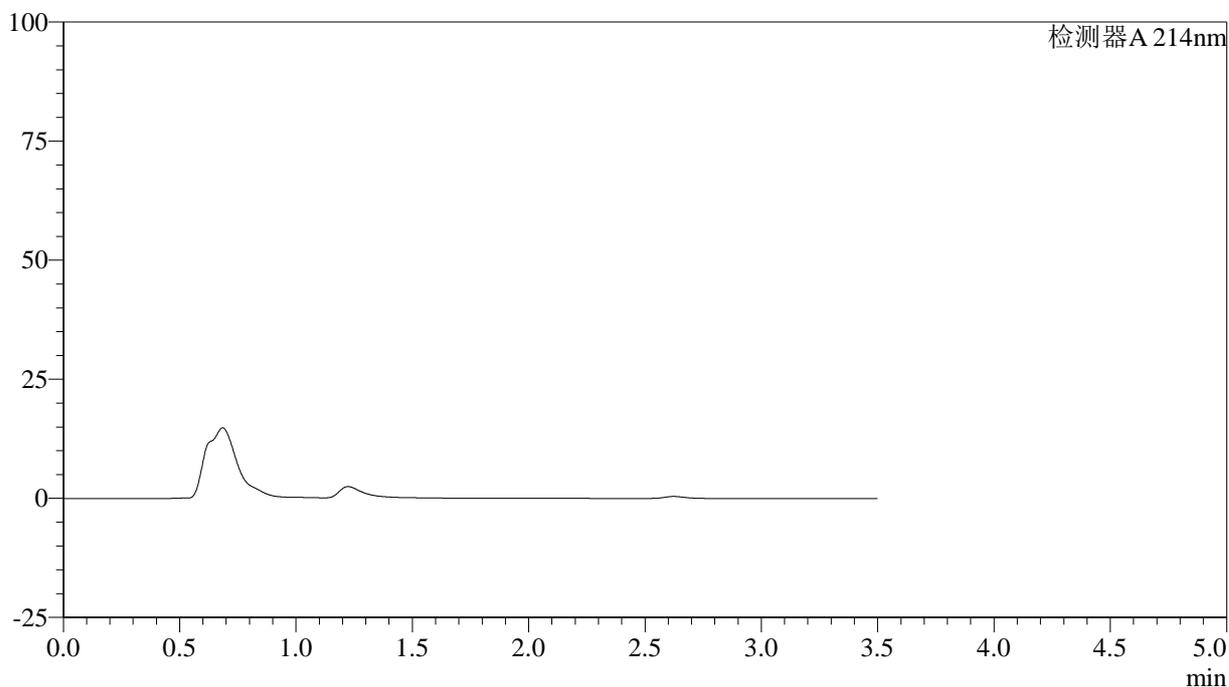
图112 贝派度酸片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1468-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:37:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

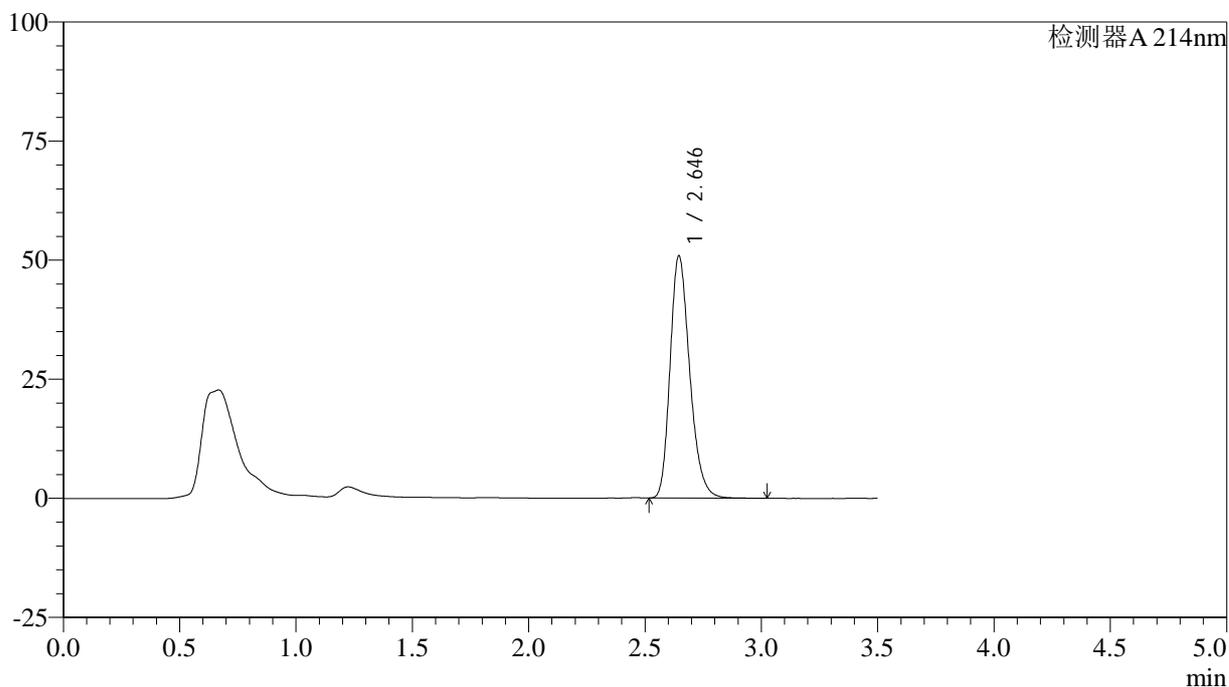
图113 贝派度酸片溶出曲线测定中间条件6月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1469-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:41:00 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 299003 | 100.000 | 50859 | 4786 | 1.248 | -- |
| 总计 | | 299003 | 100.000 | 50859 | | | |

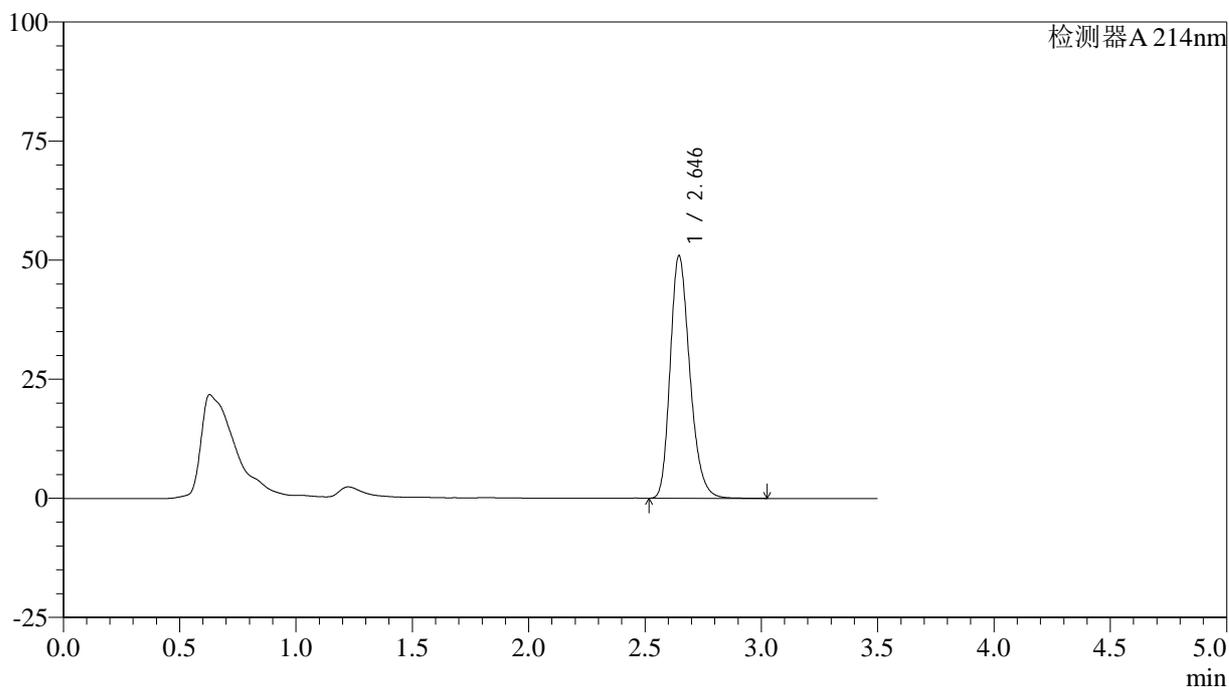
图114 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1470-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:44:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 299442 | 100.000 | 50939 | 4789 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 299442 | 100.000 | 50939 | | | |

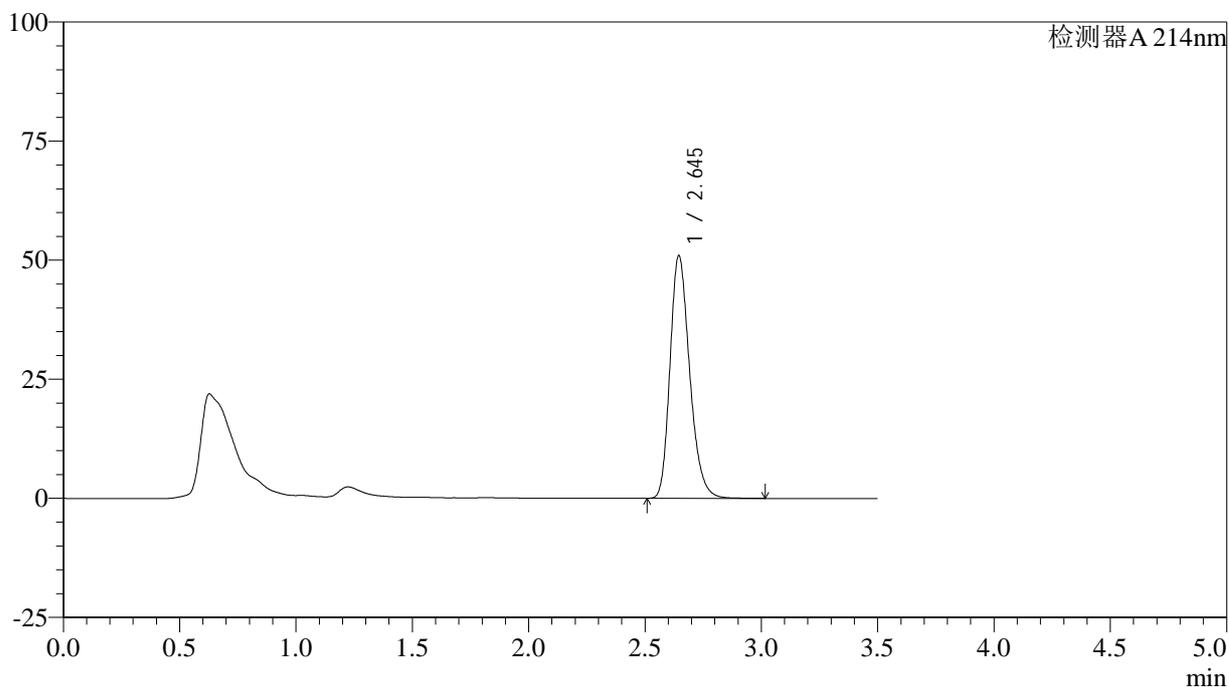
图115 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1471-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:48:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 299469 | 100.000 | 50917 | 4786 | 1.246 | -- |
| 总计 | | 299469 | 100.000 | 50917 | | | |

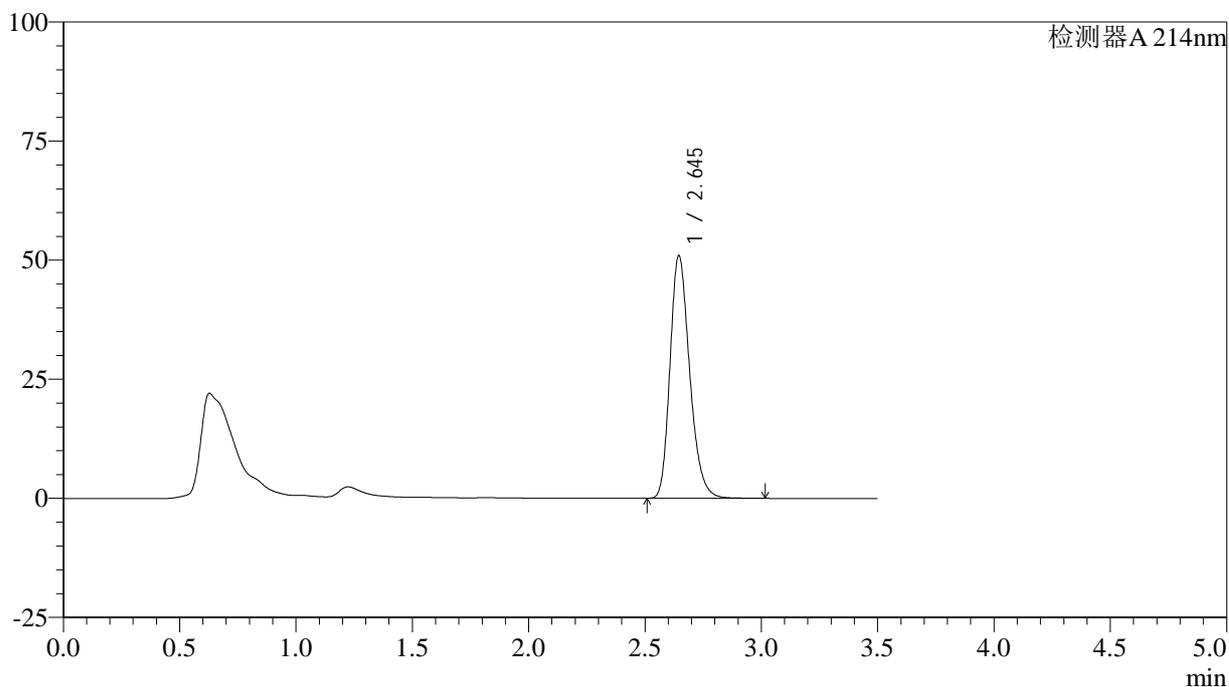
图116 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1472-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:52:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:57:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 299391 | 100.000 | 50926 | 4790 | 1.244 | -- |
| 总计 | | 299391 | 100.000 | 50926 | | | |

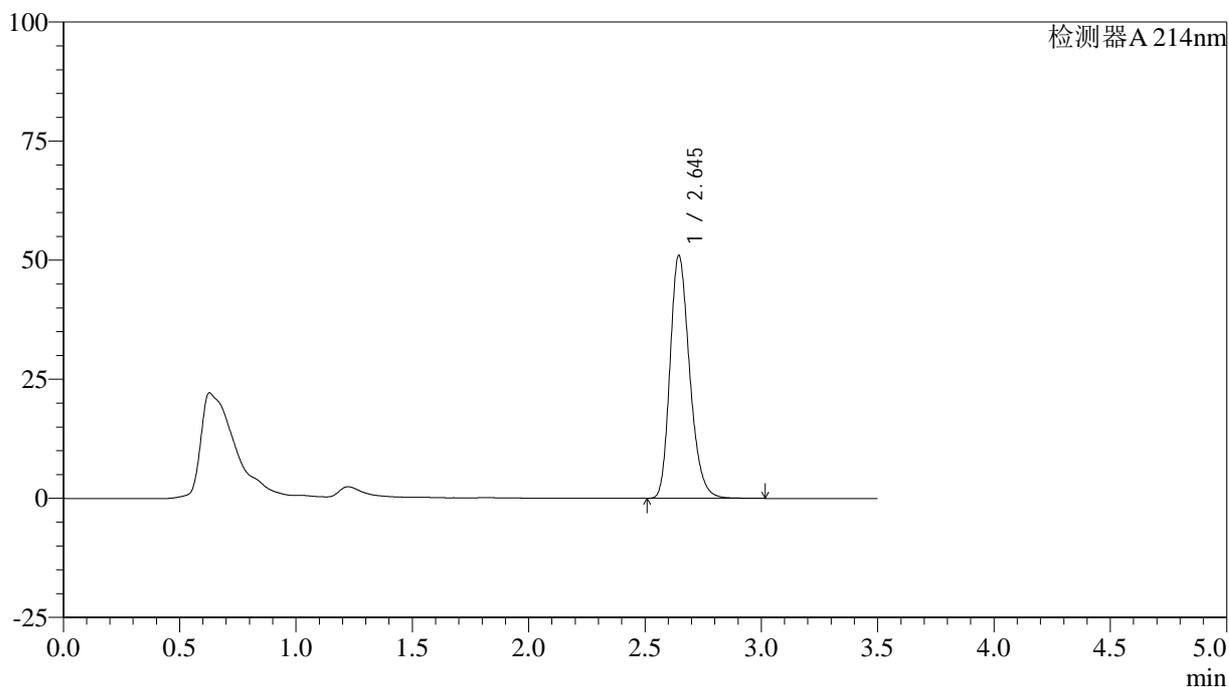
图117 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1473-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 20:56:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:58:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 299491 | 100.000 | 50969 | 4793 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 299491 | 100.000 | 50969 | | | |

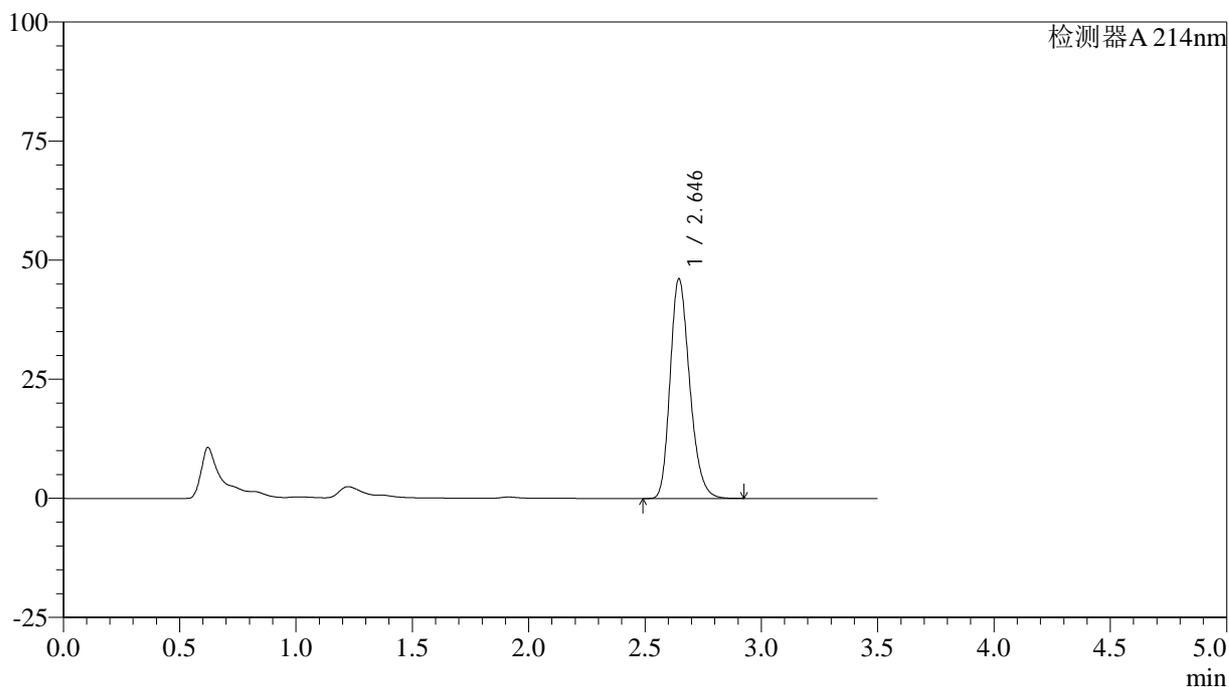
图118 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1474-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:00:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:58:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 269703 | 100.000 | 46104 | 4802 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 269703 | 100.000 | 46104 | | | |

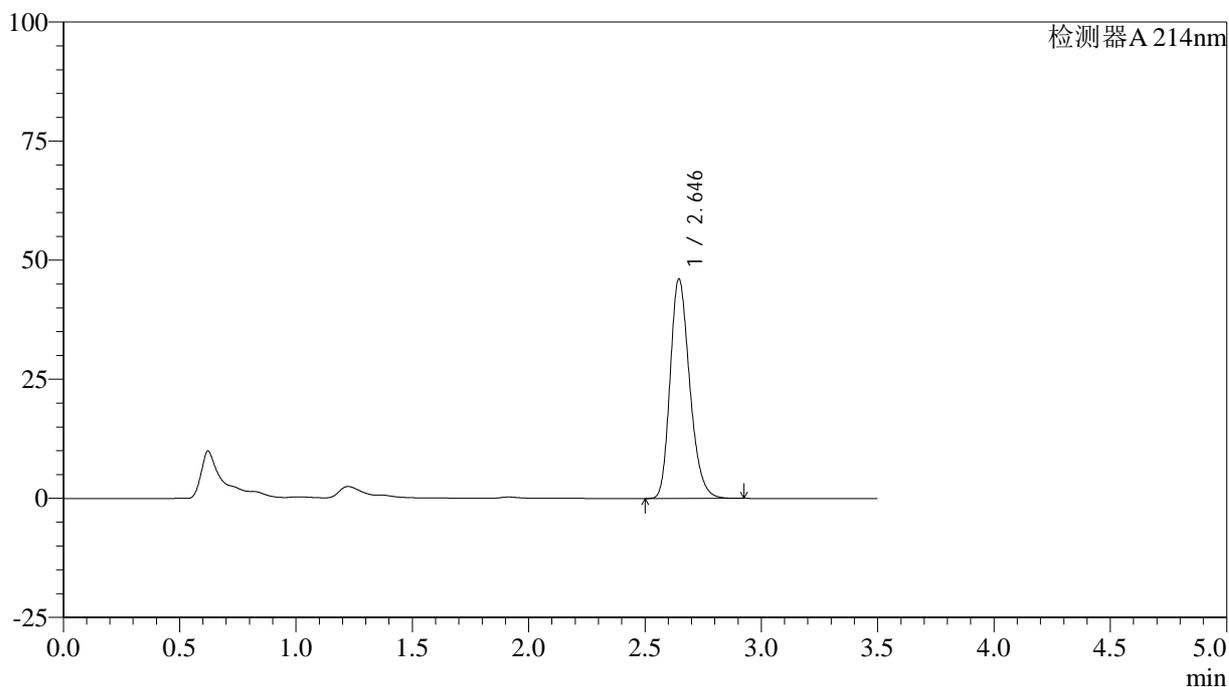
图119 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1475-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:04:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:58:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 269535 | 100.000 | 46074 | 4802 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 269535 | 100.000 | 46074 | | | |

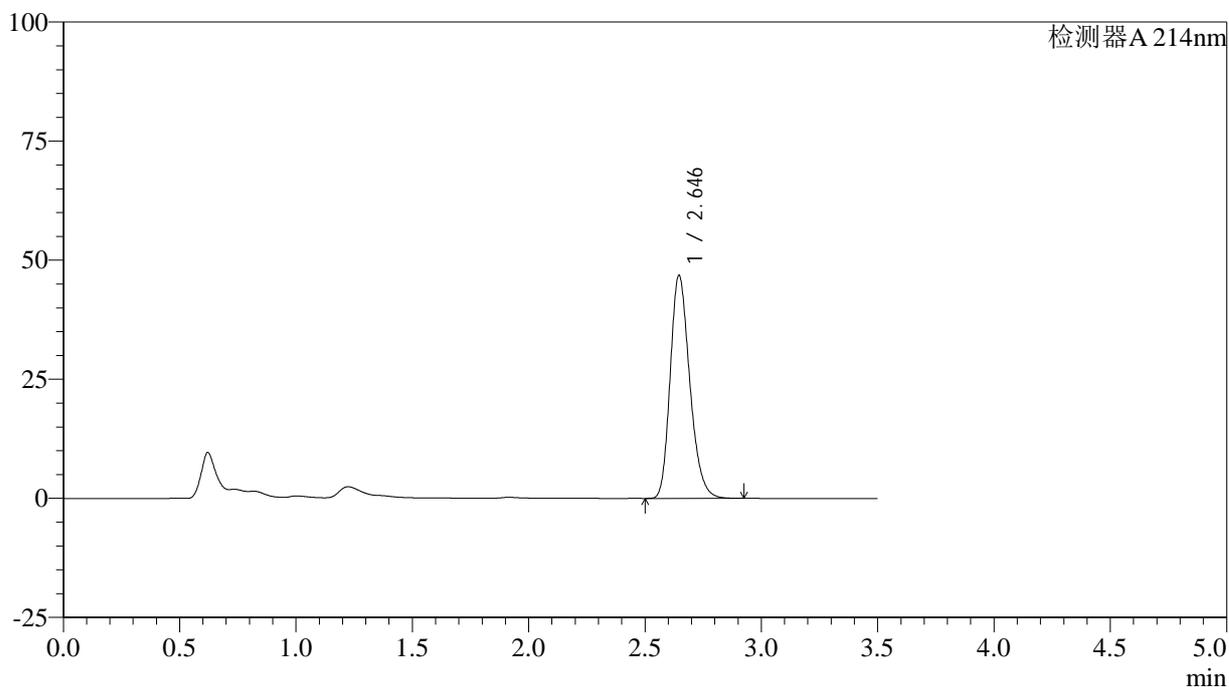
图120 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1476-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:08:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 274009 | 100.000 | 46825 | 4798 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 274009 | 100.000 | 46825 | | | |

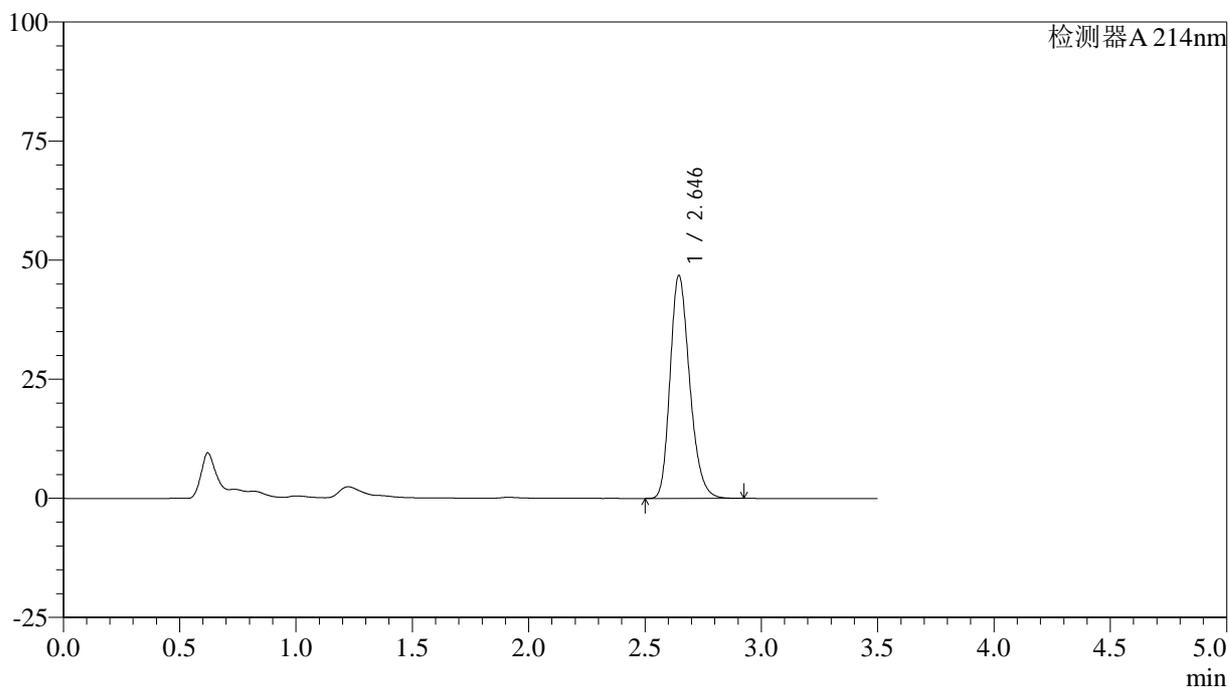
图121 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1477-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:12:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 274009 | 100.000 | 46799 | 4795 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 274009 | 100.000 | 46799 | | | |

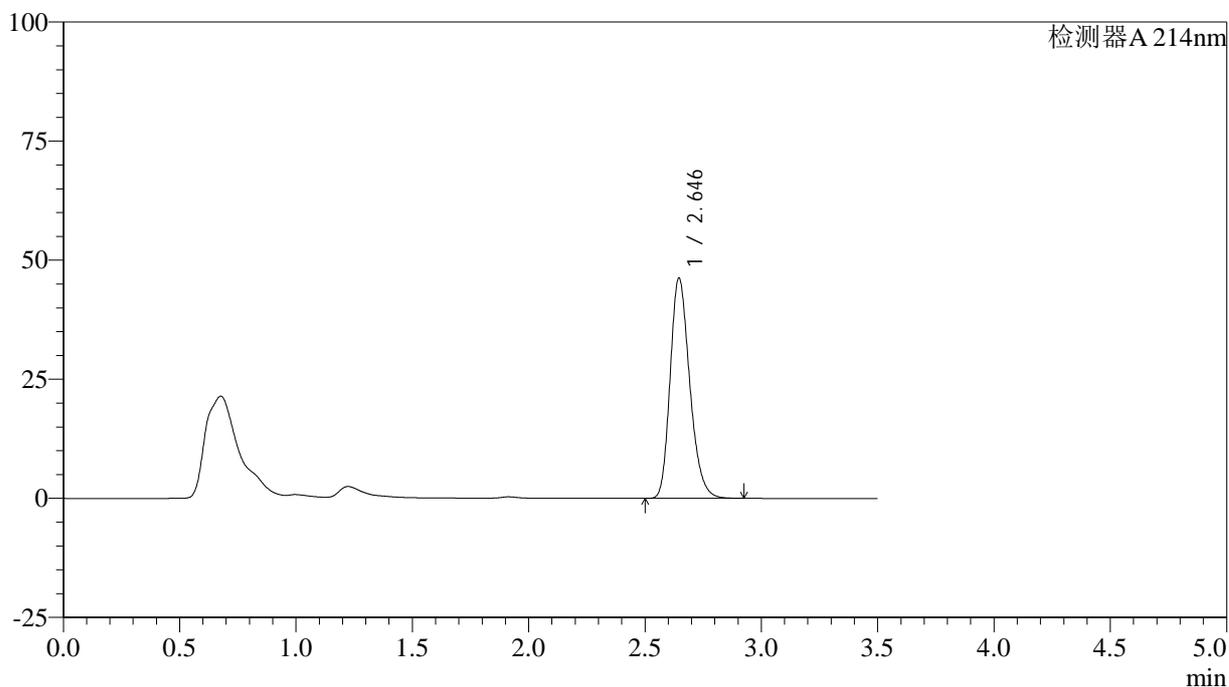
图122 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1478-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:16:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 270791 | 100.000 | 46267 | 4799 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 270791 | 100.000 | 46267 | | | |

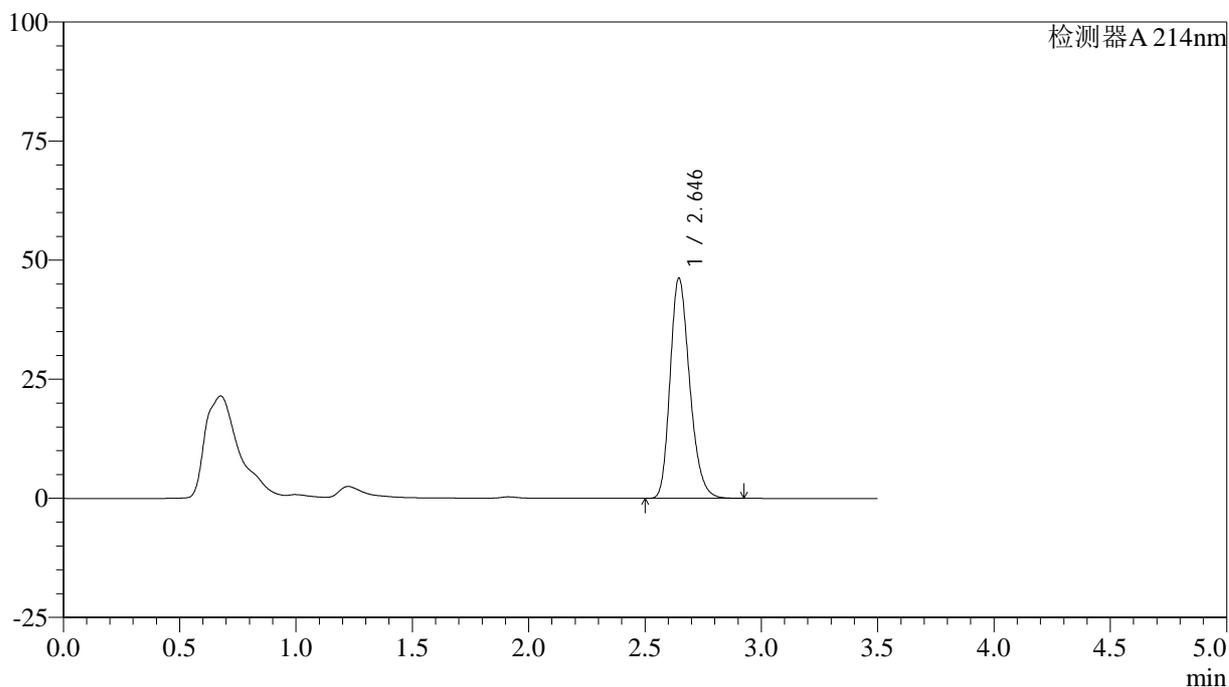
图123 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1479-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:20:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 270671 | 100.000 | 46233 | 4795 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 270671 | 100.000 | 46233 | | | |

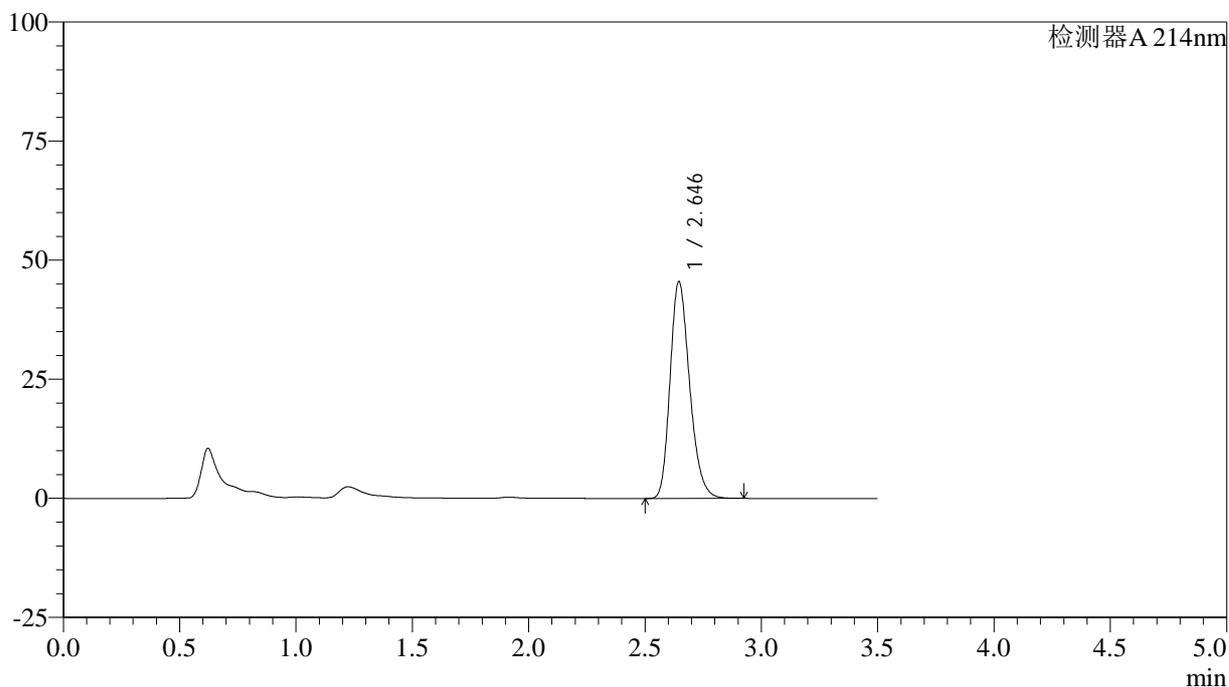
图124 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1480-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:24:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 266376 | 100.000 | 45495 | 4798 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 266376 | 100.000 | 45495 | | | |

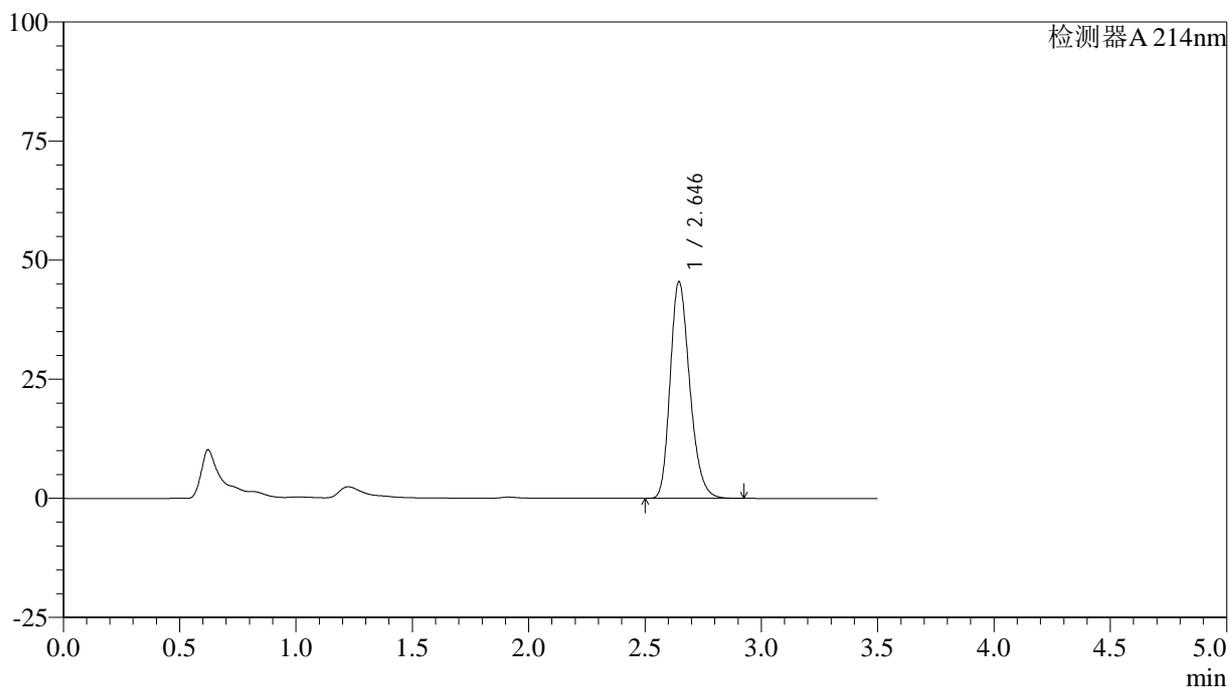
图125 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1481-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:27:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:58:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 266349 | 100.000 | 45496 | 4795 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 266349 | 100.000 | 45496 | | | |

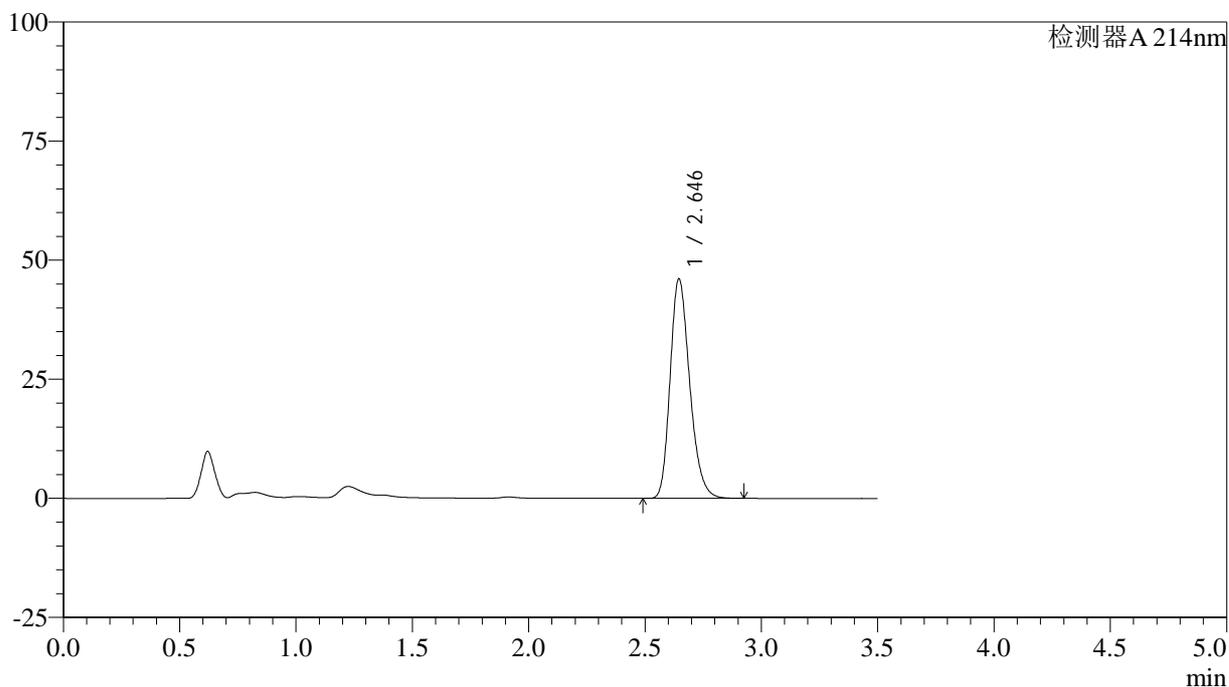
图126 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1482-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:31:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 269999 | 100.000 | 46077 | 4788 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 269999 | 100.000 | 46077 | | | |

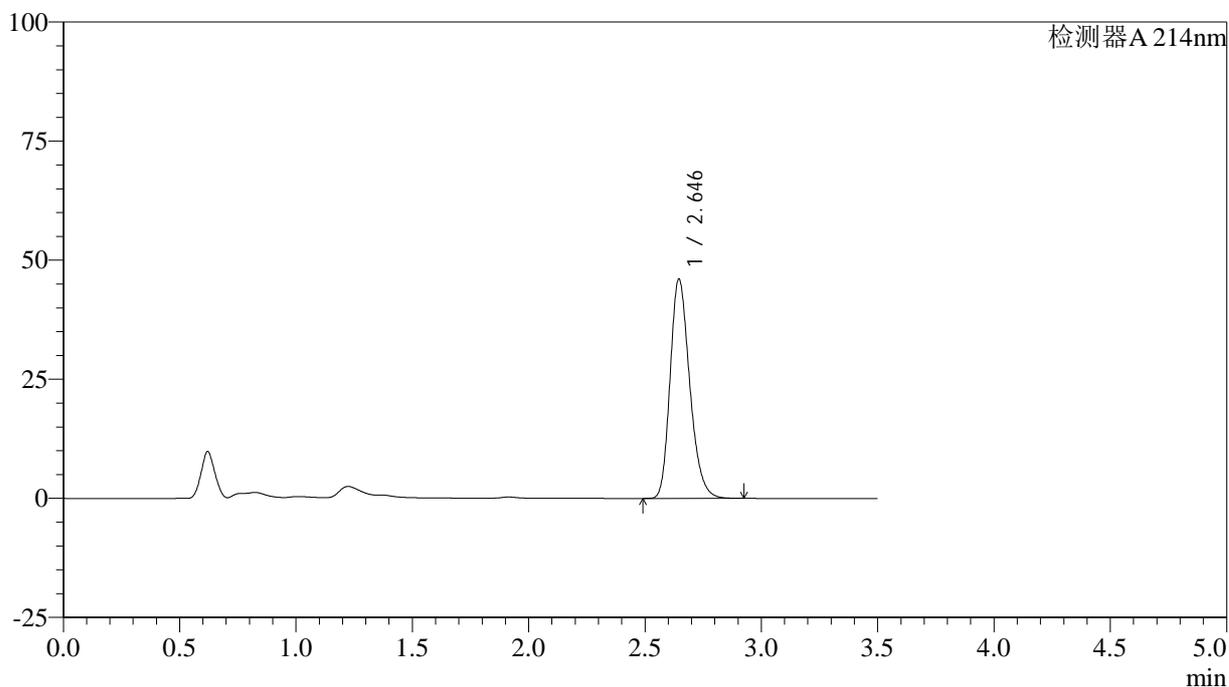
图127 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1483-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:35:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:58:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 269935 | 100.000 | 46047 | 4786 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 269935 | 100.000 | 46047 | | | |

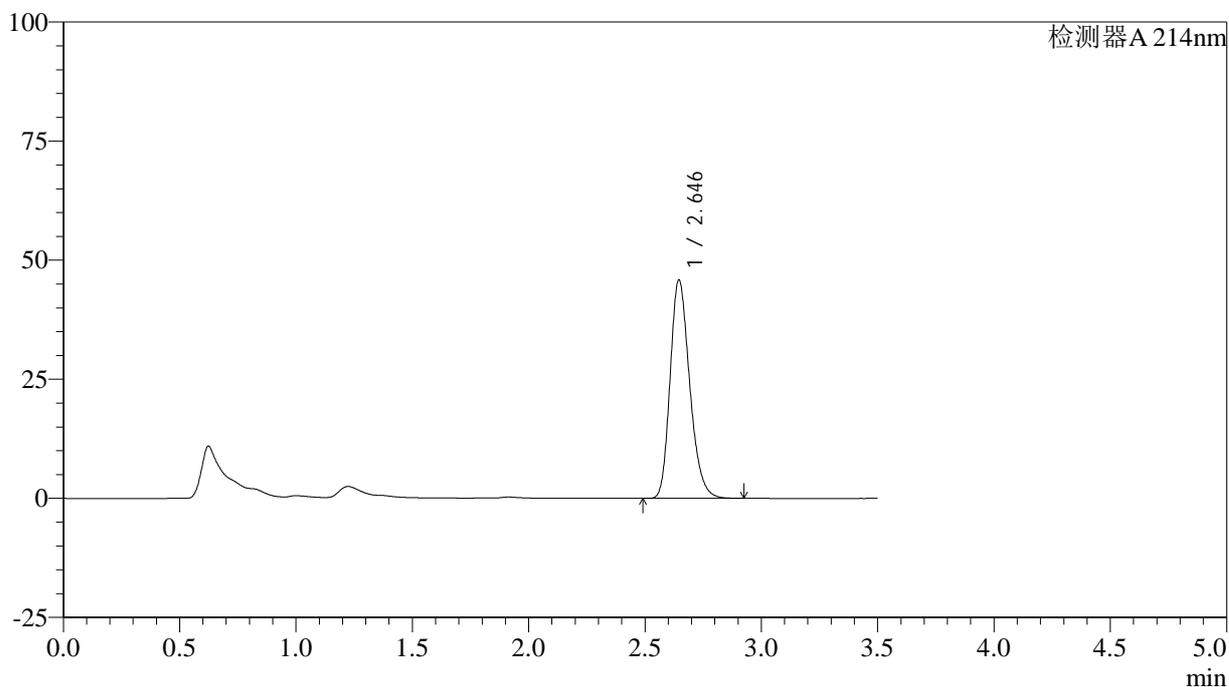
图128 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1484-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:39:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:58:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 268469 | 100.000 | 45845 | 4793 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 268469 | 100.000 | 45845 | | | |

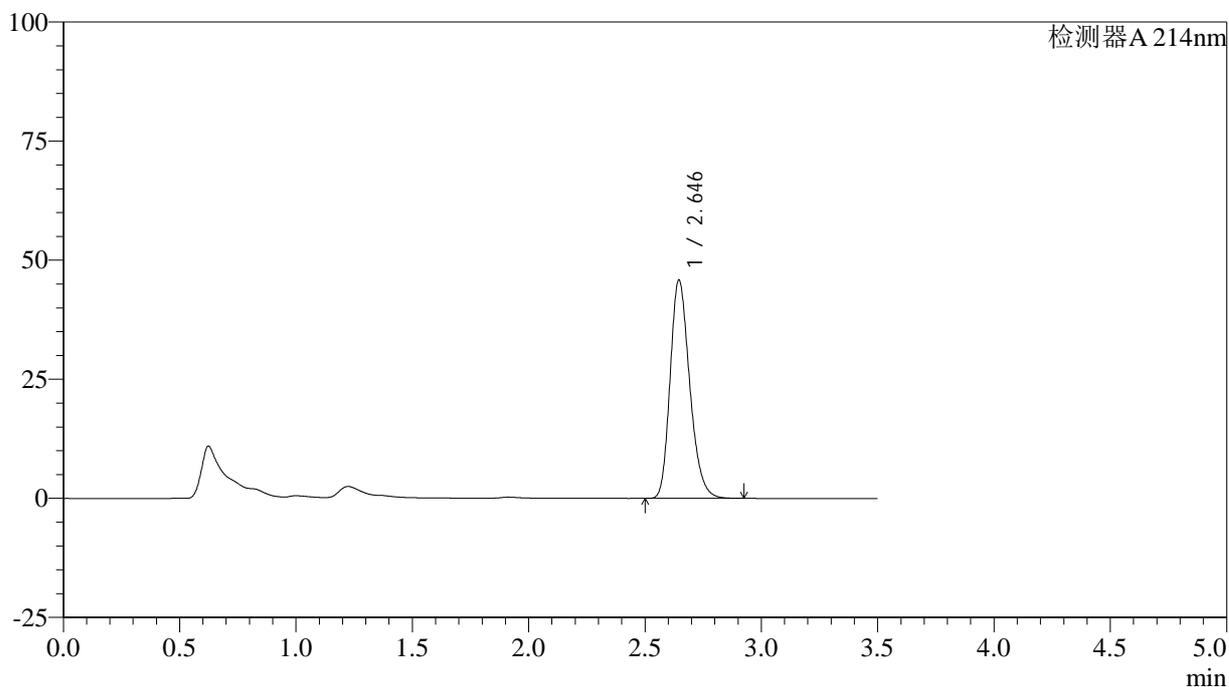
图129 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1485-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:43:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 268573 | 100.000 | 45826 | 4786 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 268573 | 100.000 | 45826 | | | |

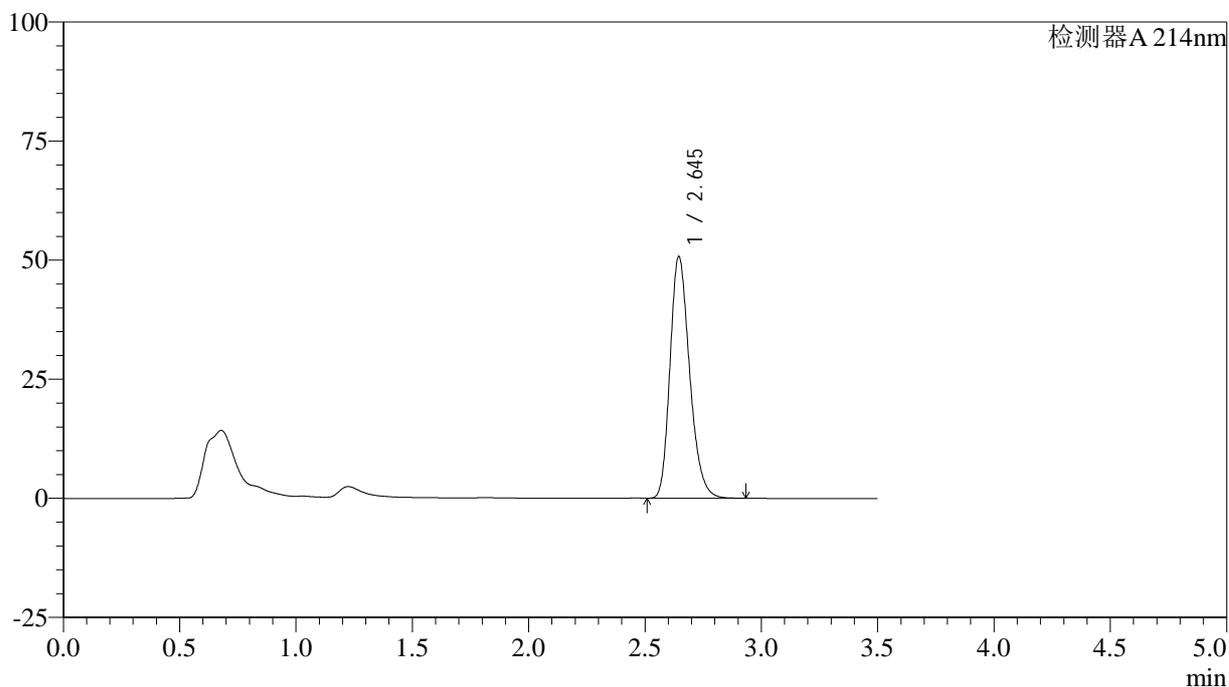
图130 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1486-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:47:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:58:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 297438 | 100.000 | 50697 | 4784 | 1.243 | -- |
| 总计 | | 297438 | 100.000 | 50697 | | | |

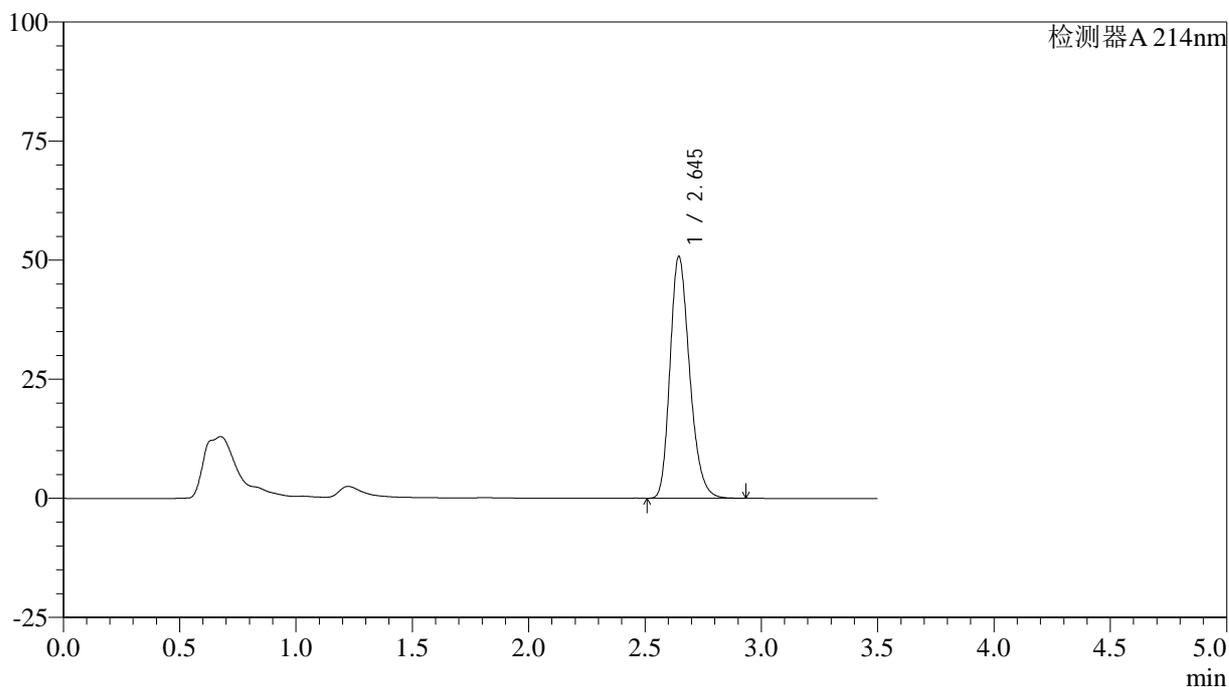
图131 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1487-2 - zzp-2024090421p-zj6y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:51:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:58:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 297641 | 100.000 | 50731 | 4782 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 297641 | 100.000 | 50731 | | | |

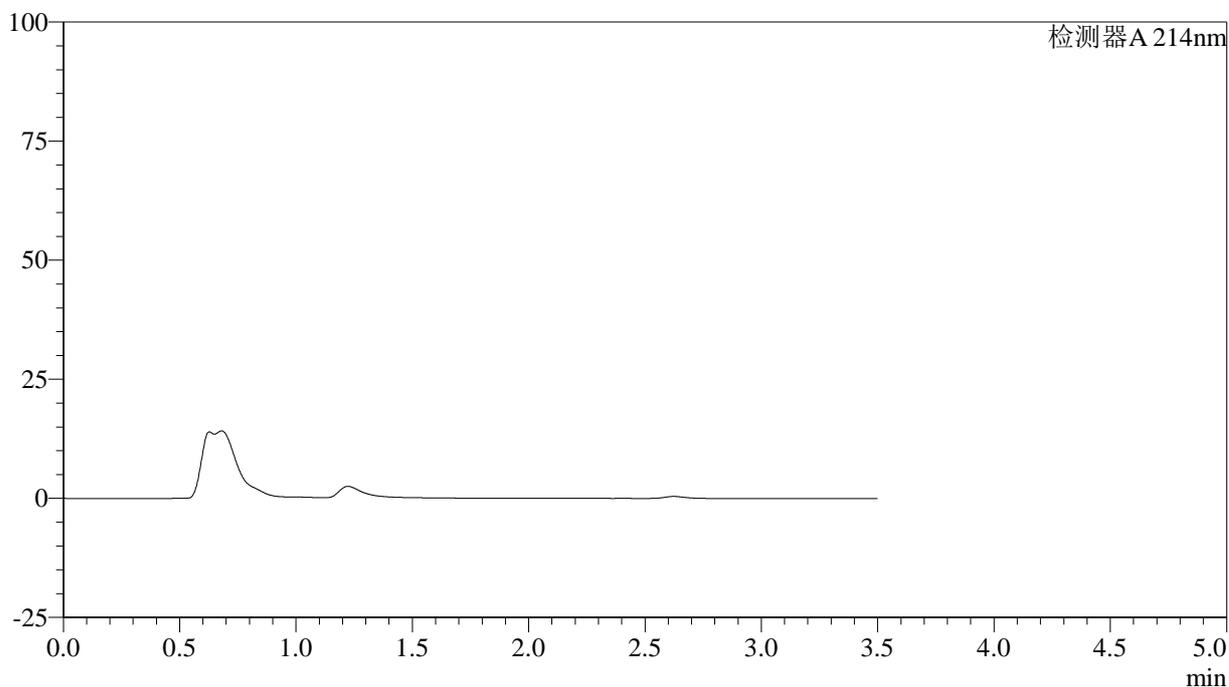
图132 贝派度酸片溶出度测定中间条件6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1488-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:55:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | | | | | | | |

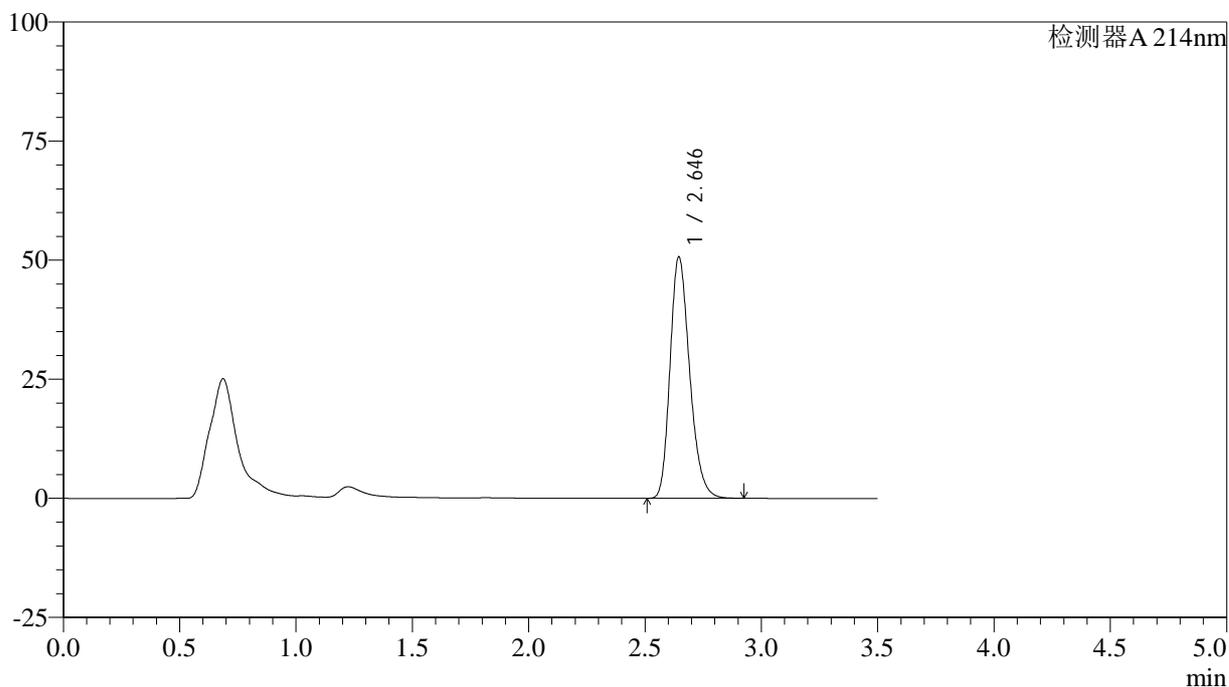
图133 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1489-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 21:59:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 297011 | 100.000 | 50649 | 4780 | 1.242 | -- |
| 总计 | | 297011 | 100.000 | 50649 | | | |

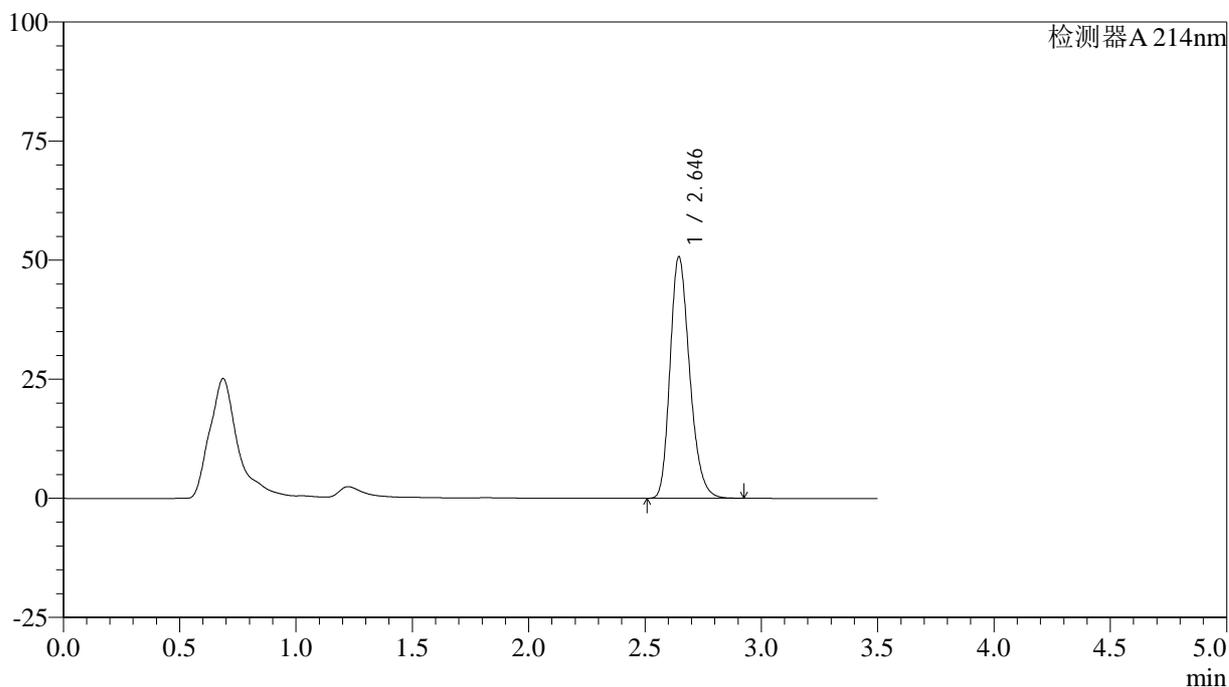
图134 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1490-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:03:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 297107 | 100.000 | 50686 | 4783 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 297107 | 100.000 | 50686 | | | |

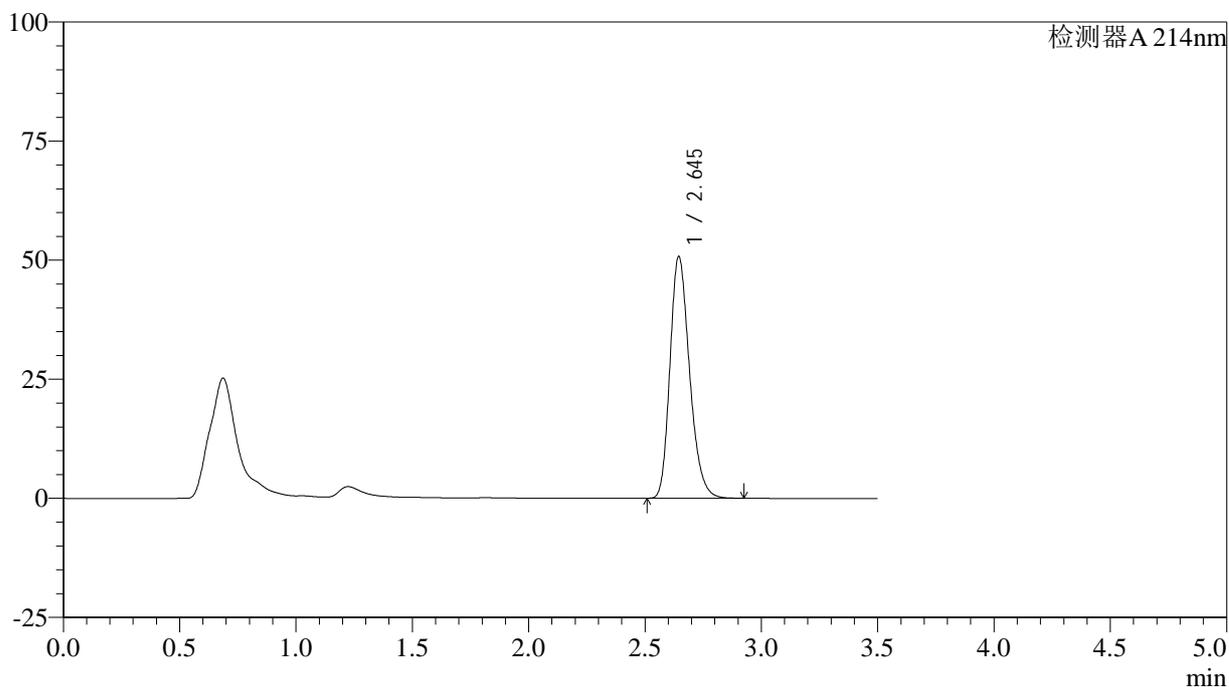
图135 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1491-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:07:13 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.645 | 297213 | 100.000 | 50702 | 4789 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 297213 | 100.000 | 50702 | | | |

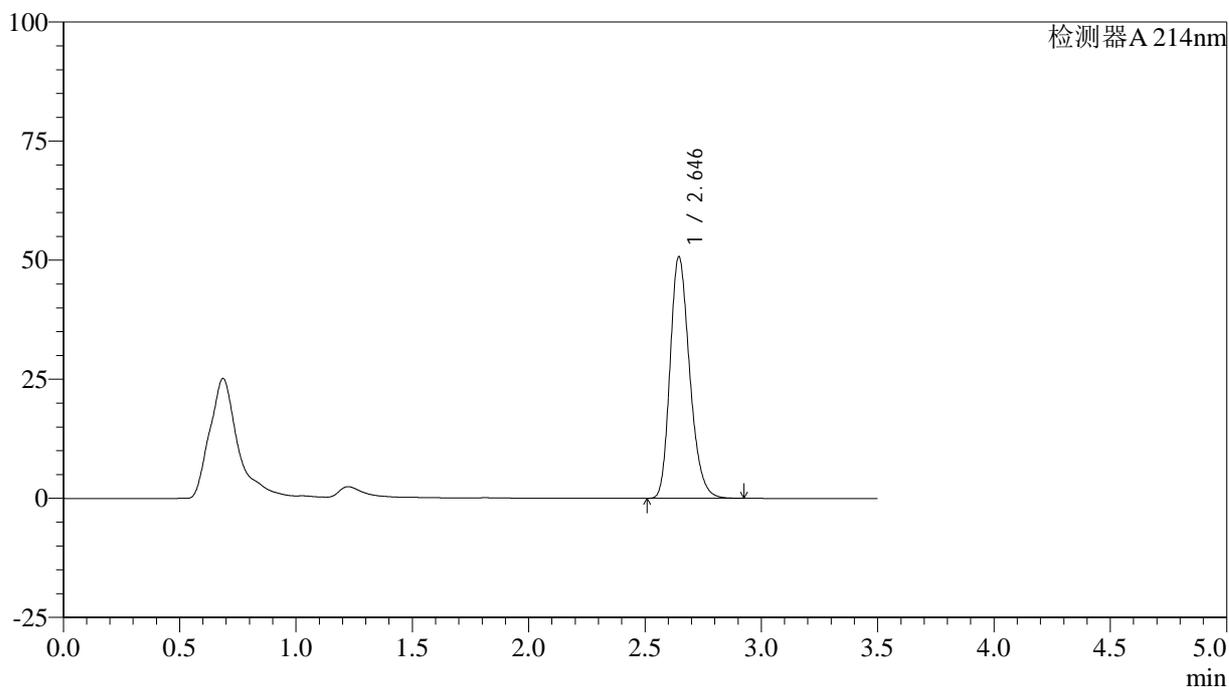
图136 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1492-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 297096 | 100.000 | 50699 | 4786 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 297096 | 100.000 | 50699 | | | |

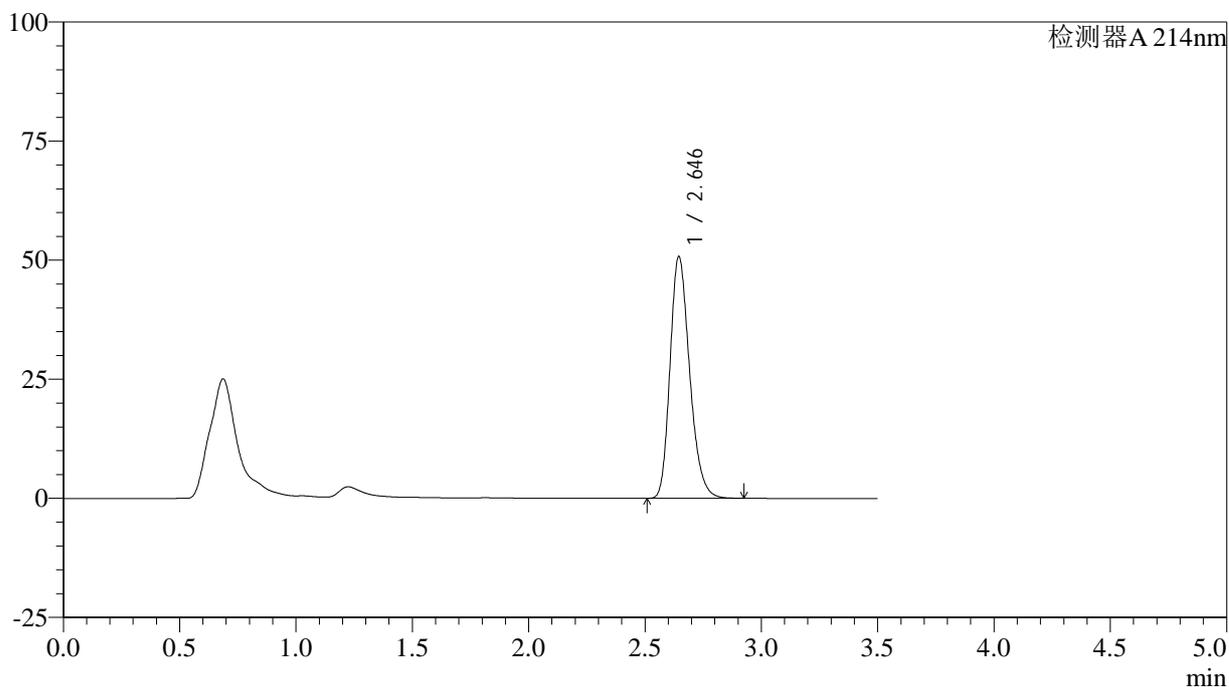
图137 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1493-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:15:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 297061 | 100.000 | 50711 | 4792 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 297061 | 100.000 | 50711 | | | |

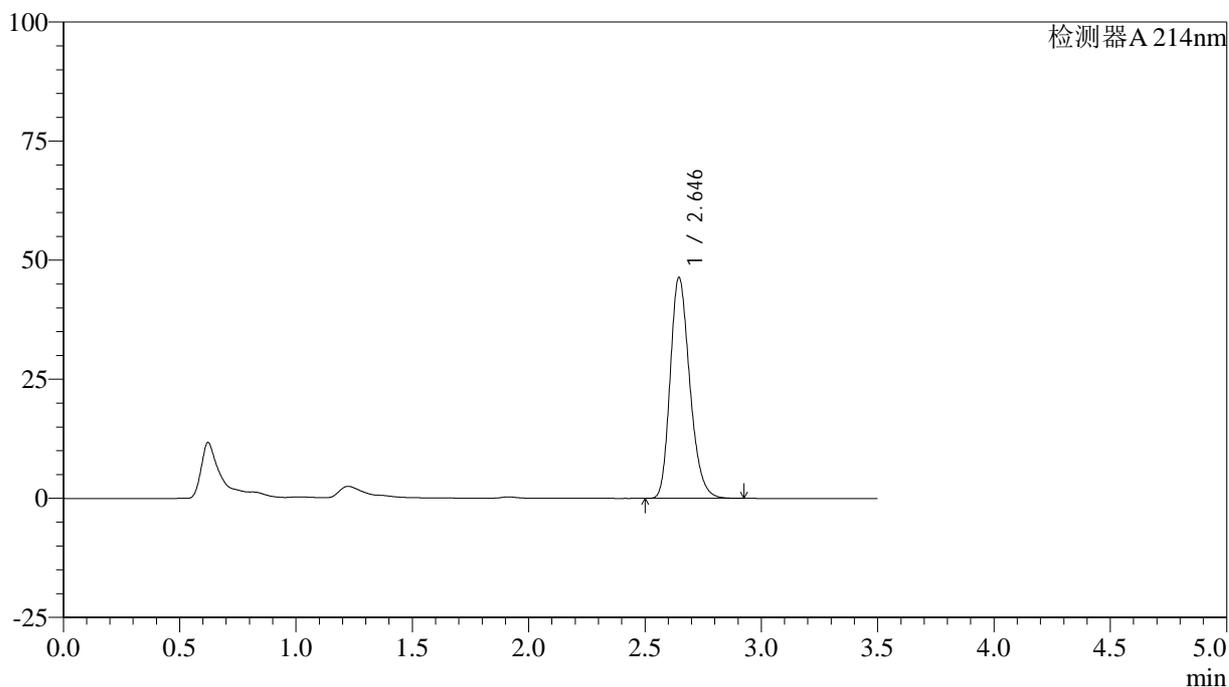
图138 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1494-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:18:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 271697 | 100.000 | 46390 | 4789 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 271697 | 100.000 | 46390 | | | |

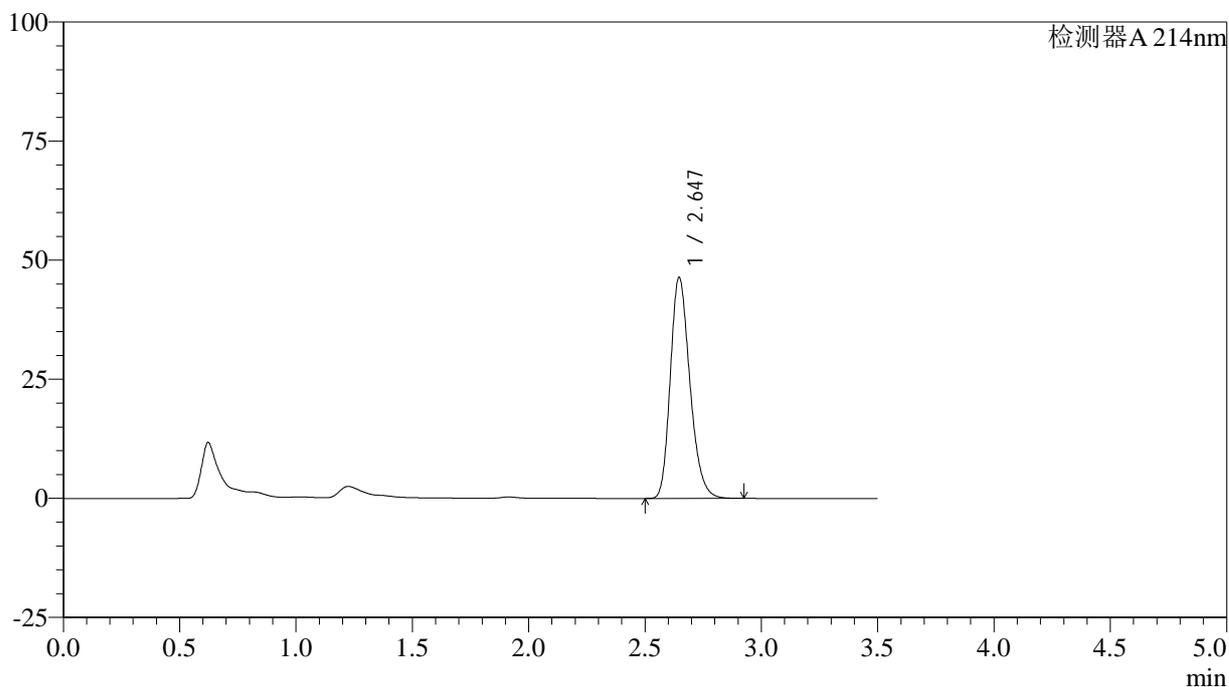
图139 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1495-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:22:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:58:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 271809 | 100.000 | 46413 | 4789 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 271809 | 100.000 | 46413 | | | |

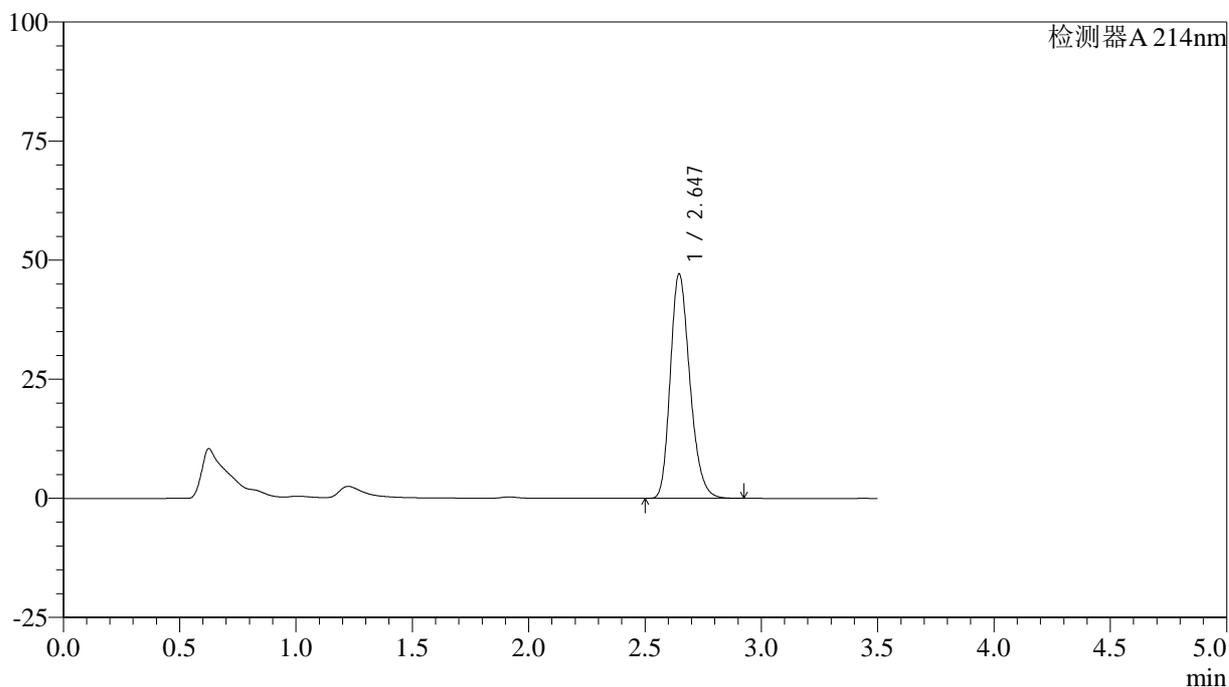
图140 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1496-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:26:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:59:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 276053 | 100.000 | 47144 | 4791 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 276053 | 100.000 | 47144 | | | |

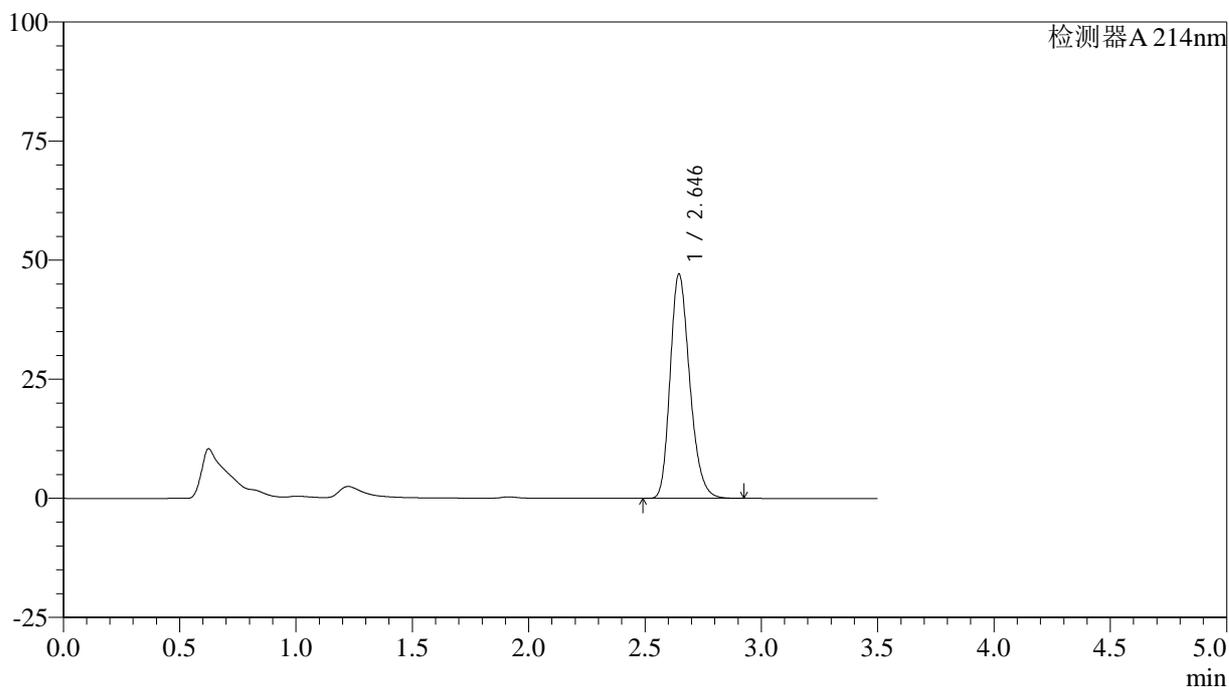
图141 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1497-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:30:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:59:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 275912 | 100.000 | 47099 | 4786 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 275912 | 100.000 | 47099 | | | |

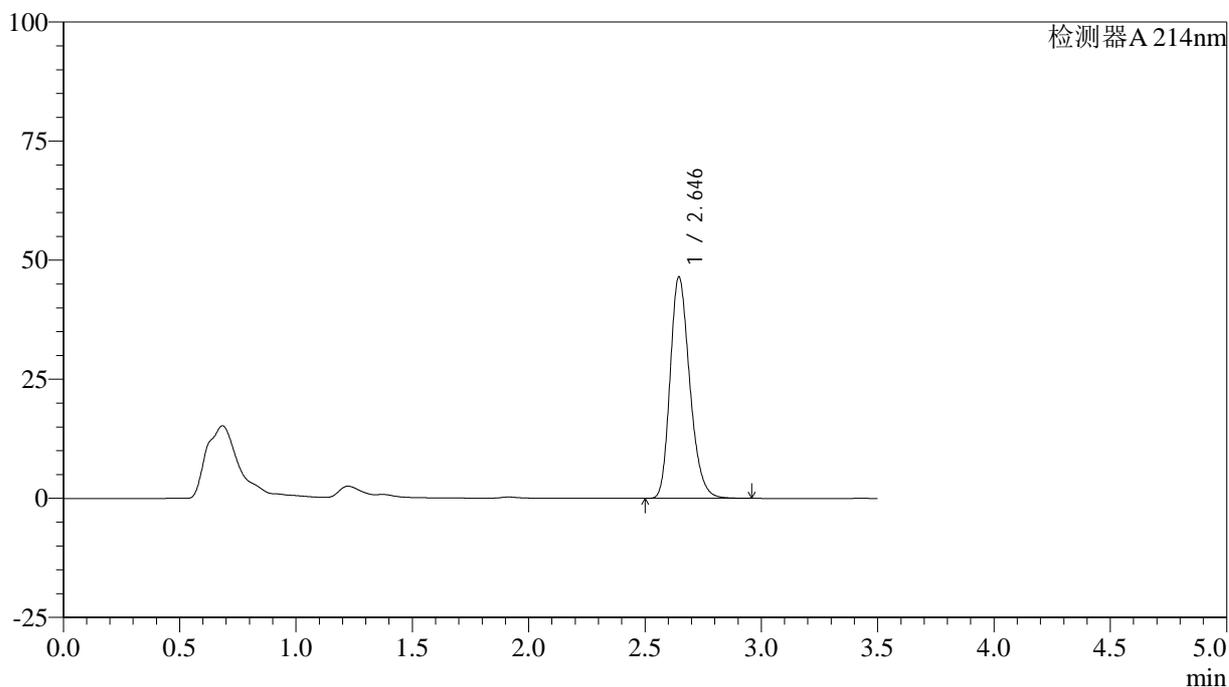
图142 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1498-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:34:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:59:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 272900 | 100.000 | 46480 | 4779 | 1.239 | -- |
| 总计 | | 272900 | 100.000 | 46480 | | | |

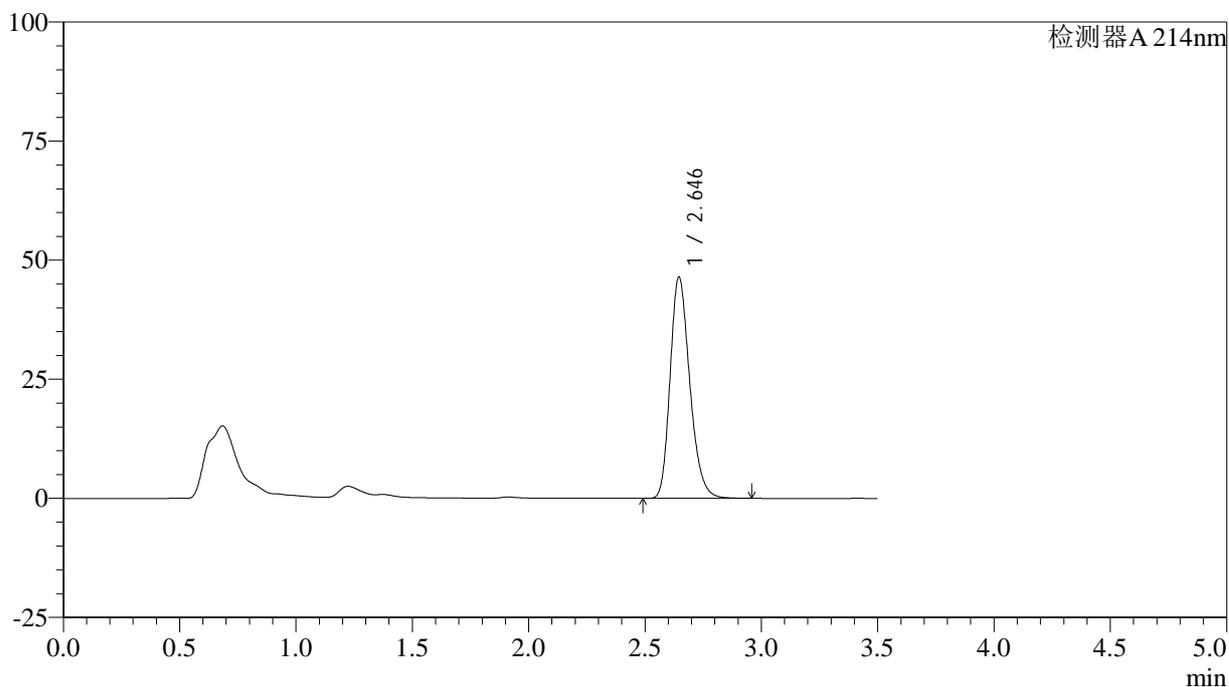
图143 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1499-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:38:36 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:59:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 273170 | 100.000 | 46470 | 4774 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 273170 | 100.000 | 46470 | | | |

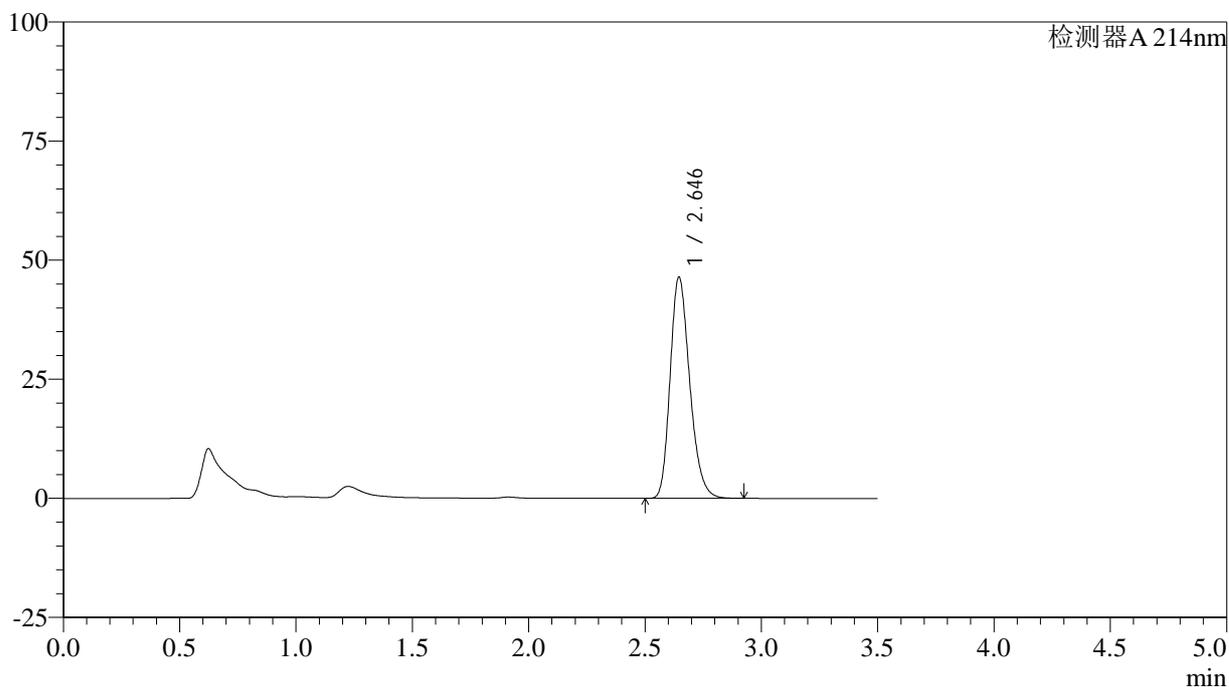
图144 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1500-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:42:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:59:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 272388 | 100.000 | 46473 | 4783 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 272388 | 100.000 | 46473 | | | |

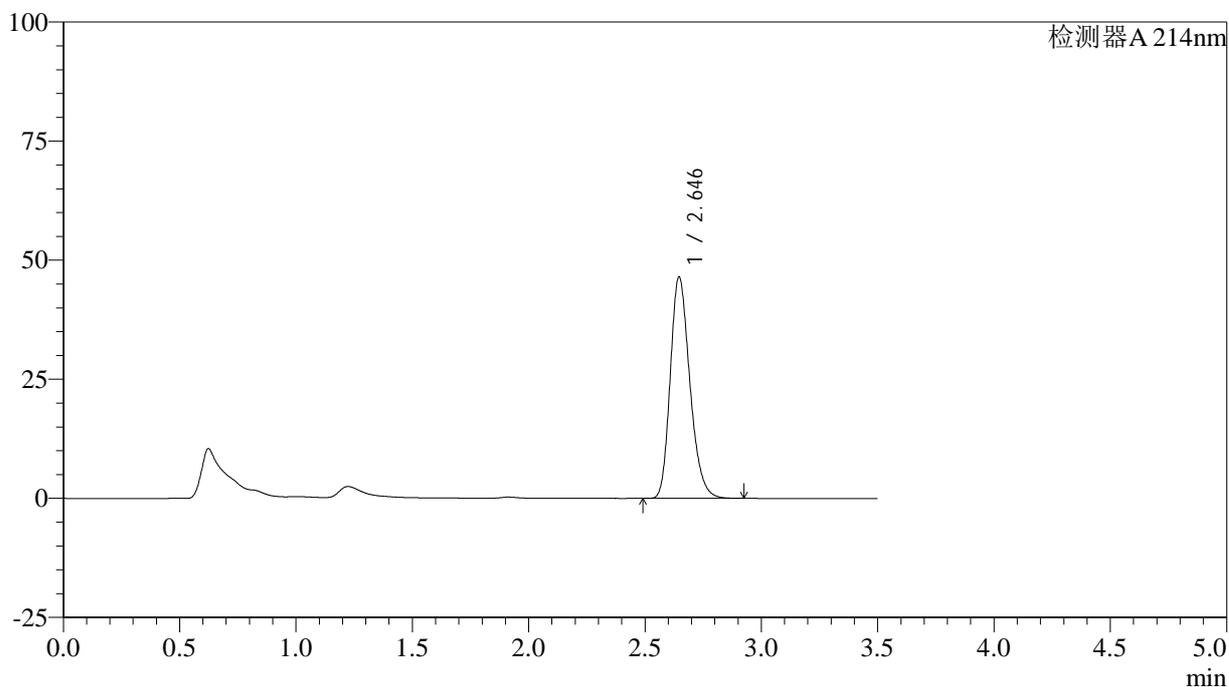
图145 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1501-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:46:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:59:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 272447 | 100.000 | 46492 | 4786 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 272447 | 100.000 | 46492 | | | |

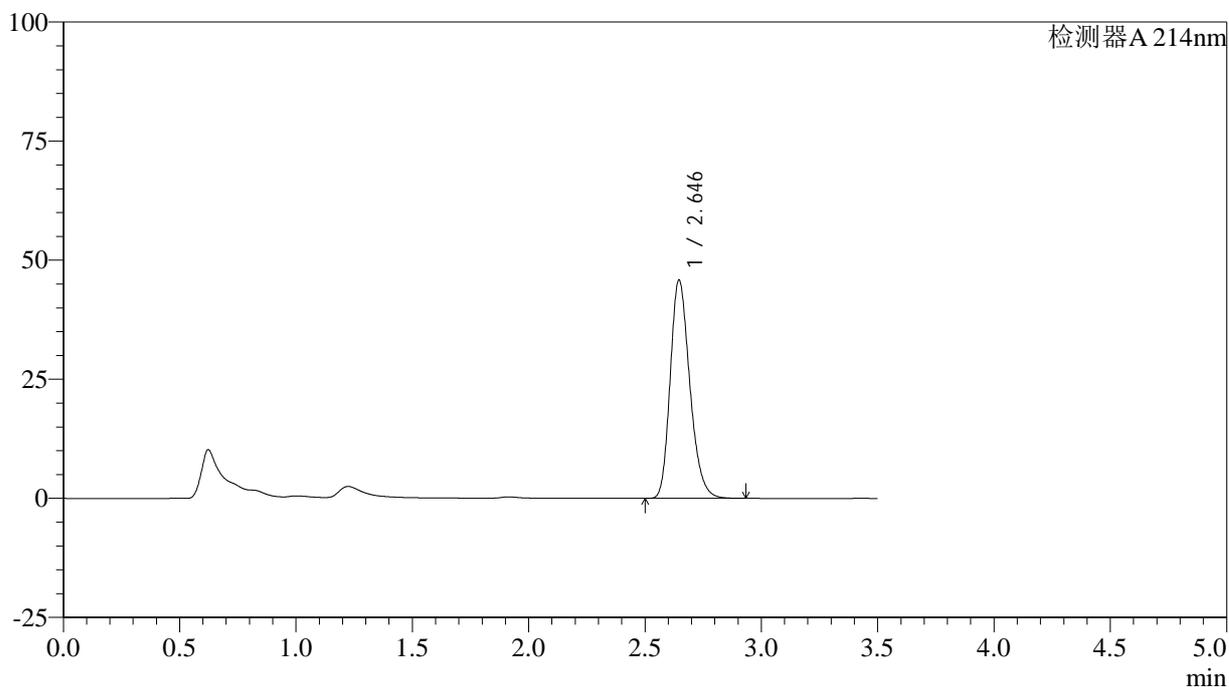
图146 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1502-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:50:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:59:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 268708 | 100.000 | 45844 | 4784 | 1.237 | -- |
| 总计 | | 268708 | 100.000 | 45844 | | | |

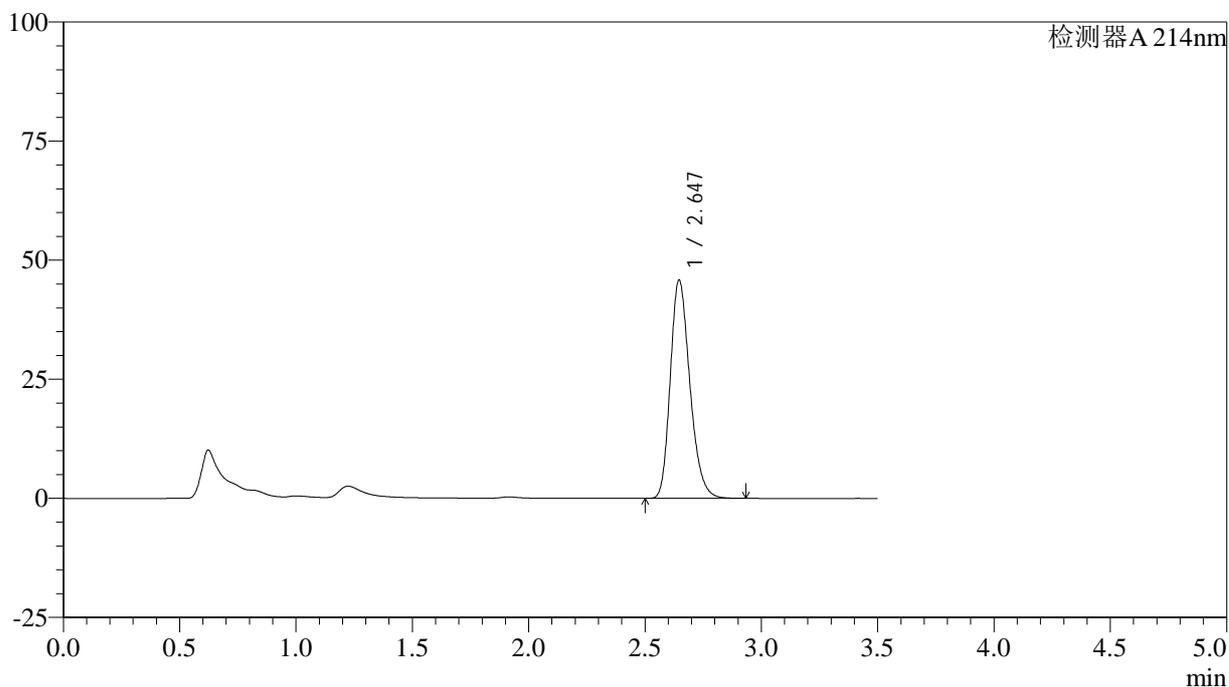
图147 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1503-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:54:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:59:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 268659 | 100.000 | 45839 | 4785 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 268659 | 100.000 | 45839 | | | |

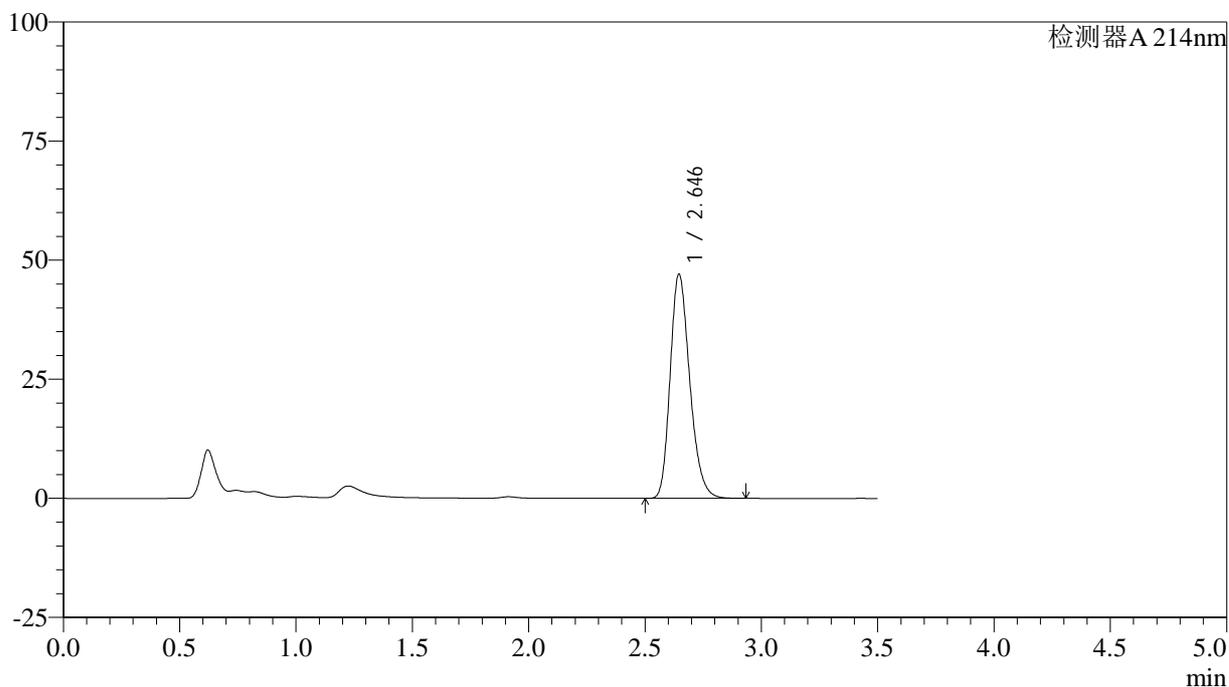
图148 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1504-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 22:58:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:59:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 275988 | 100.000 | 47070 | 4781 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 275988 | 100.000 | 47070 | | | |

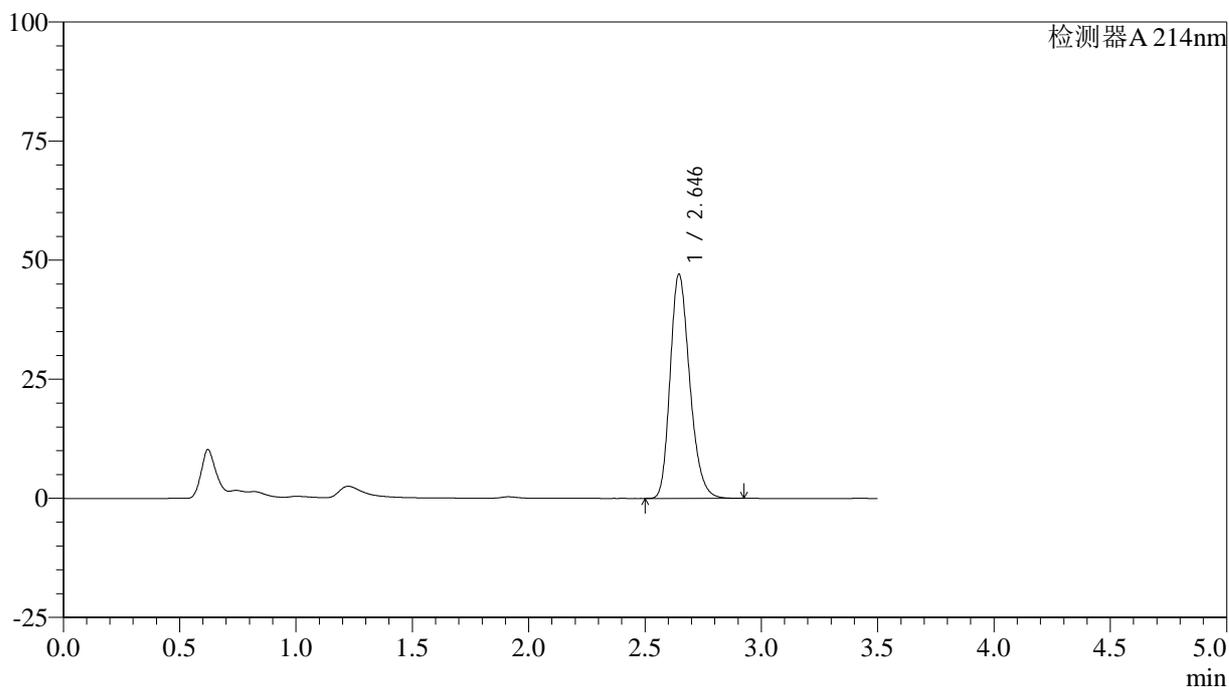
图149 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1505-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 23:02:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:59:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 275834 | 100.000 | 47054 | 4781 | 1.238 | -- |
| 总计 | | 275834 | 100.000 | 47054 | | | |

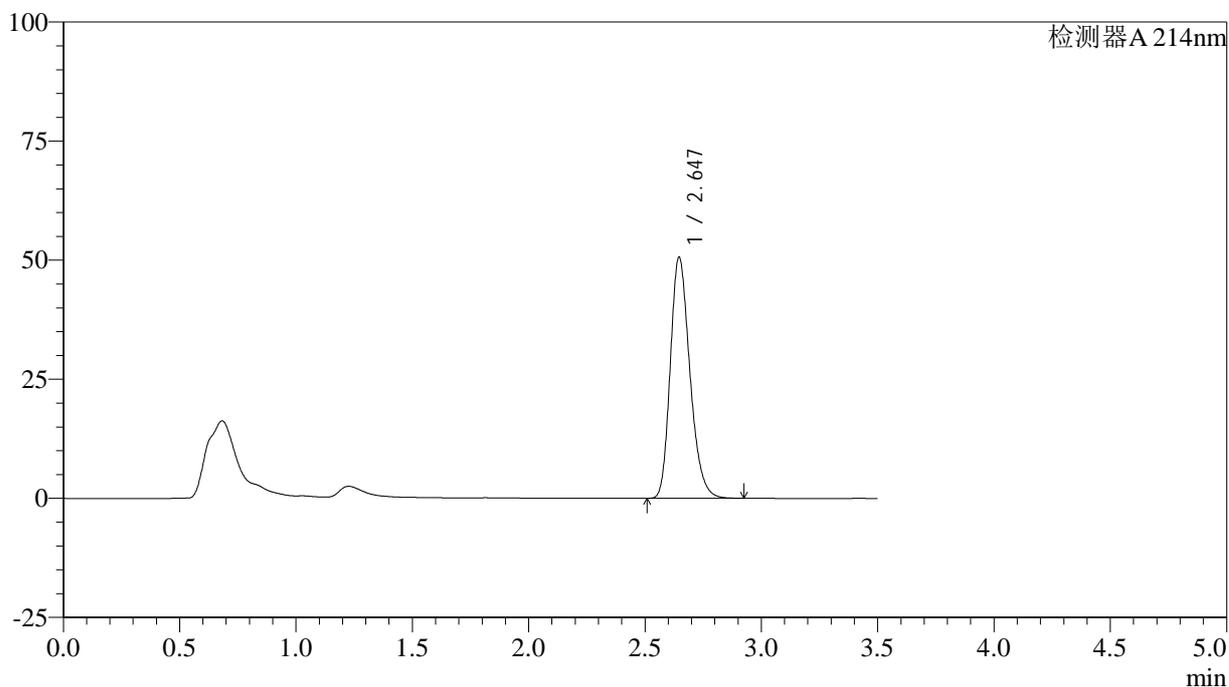
图150 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1506-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 23:06:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间 (V2): 2025/09/15 11:59:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.647 | 296434 | 100.000 | 50624 | 4791 | 1.241 | -- |
| 总计 | | 296434 | 100.000 | 50624 | | | |

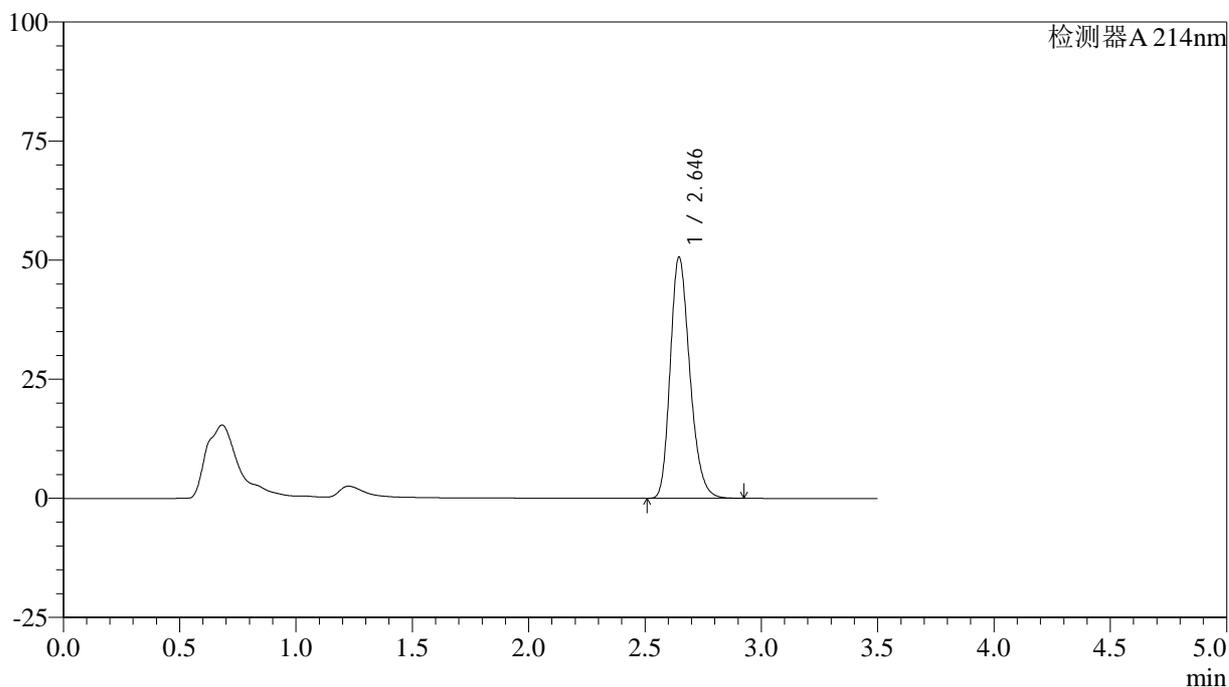
图151 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30℃ 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 27-24/27-1507-2 - zzp-2024090421p-cq6y-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rc-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20250912-FX276.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/09/12 23:09:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2): 2025/09/15 11:59:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 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 | 2.646 | 296517 | 100.000 | 50655 | 4795 | 1.240 | -- |
| 总计 | | 296517 | 100.000 | 50655 | | | |

图152 贝派度酸片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2024090421批-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2