



贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.14	297752	297590	297457	298080	298094	297795	0.10
2	10.24	298428	298155				298292	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
29368.34	29130.08	0.58	数据可信

供试品溶液-pH6.6

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2025102721批	1	274042	273983	274012	93.42	94.01	0.71	93.31% ~ 94.70%
	2	276795	276773	276784	94.37			
	3	276257	275866	276062	94.12			
	4	274931	275209	275070	93.78			
	5	278519	279180	278850	95.07			
	6	273597	273670	273634	93.29			
2025102821批	1	282974	283033	283004	96.49	96.30	0.68	95.61% ~ 96.98%
	2	283813	285121	284467	96.99			
	3	284048	284755	284402	96.96			
	4	280825	280502	280664	95.69			
	5	279866	279876	279871	95.42			
	6	282040	282395	282218	96.22			
2025102921批	1	275431	274958	275194	93.82	94.47	0.74	93.74% ~ 95.20%
	2	280569	279989	280279	95.56			
	3	275648	275509	275578	93.95			
	4	278661	278005	278333	94.89			
	5	275766	275211	275488	93.92			
	6	278453	276965	277709	94.68			



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-19

复核者:

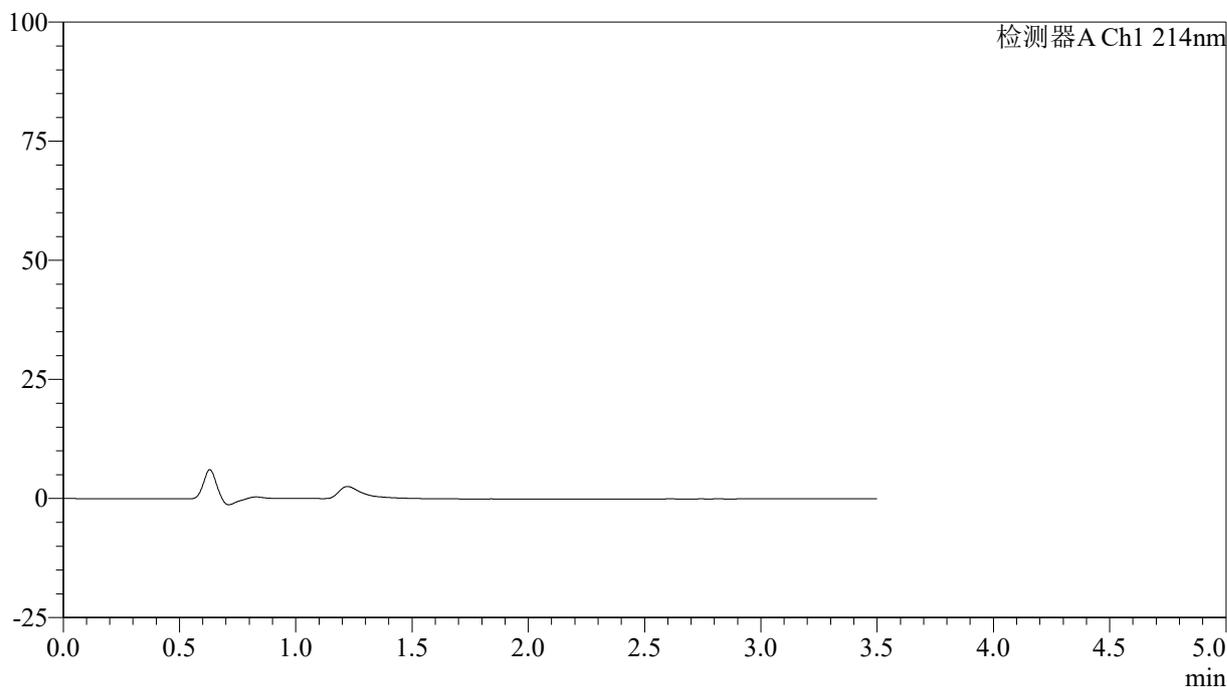
未审阅版本

<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 - 0-99/11-114-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:00:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:45:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

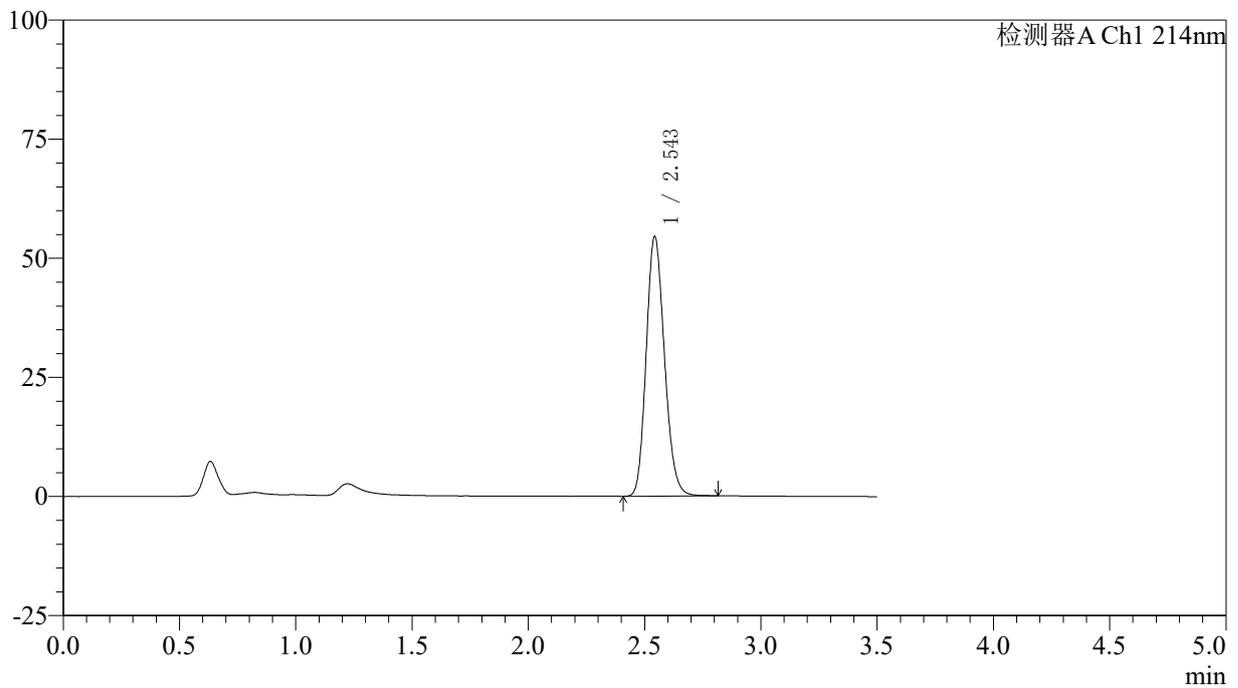
图1 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-115-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:04:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	297752	100.000	54264	5014	1.167	--
总计		297752	100.000	54264			

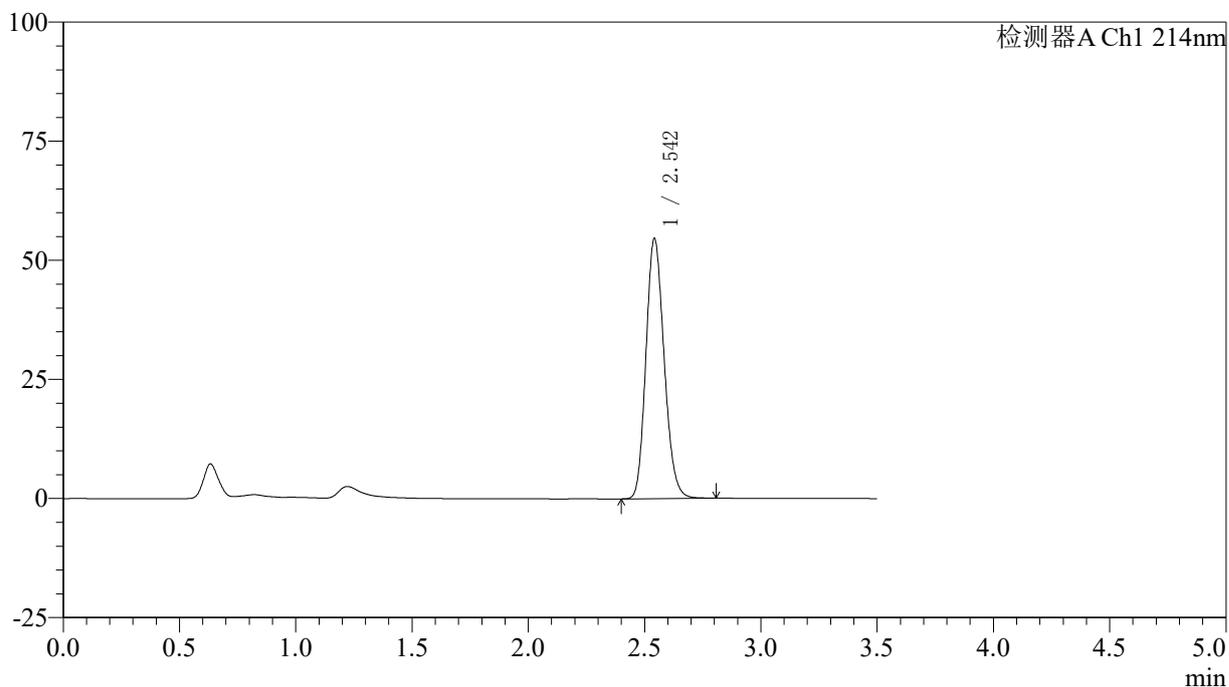
图2 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-116-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:08:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	297590	100.000	54327	5037	1.167	--
总计		297590	100.000	54327			

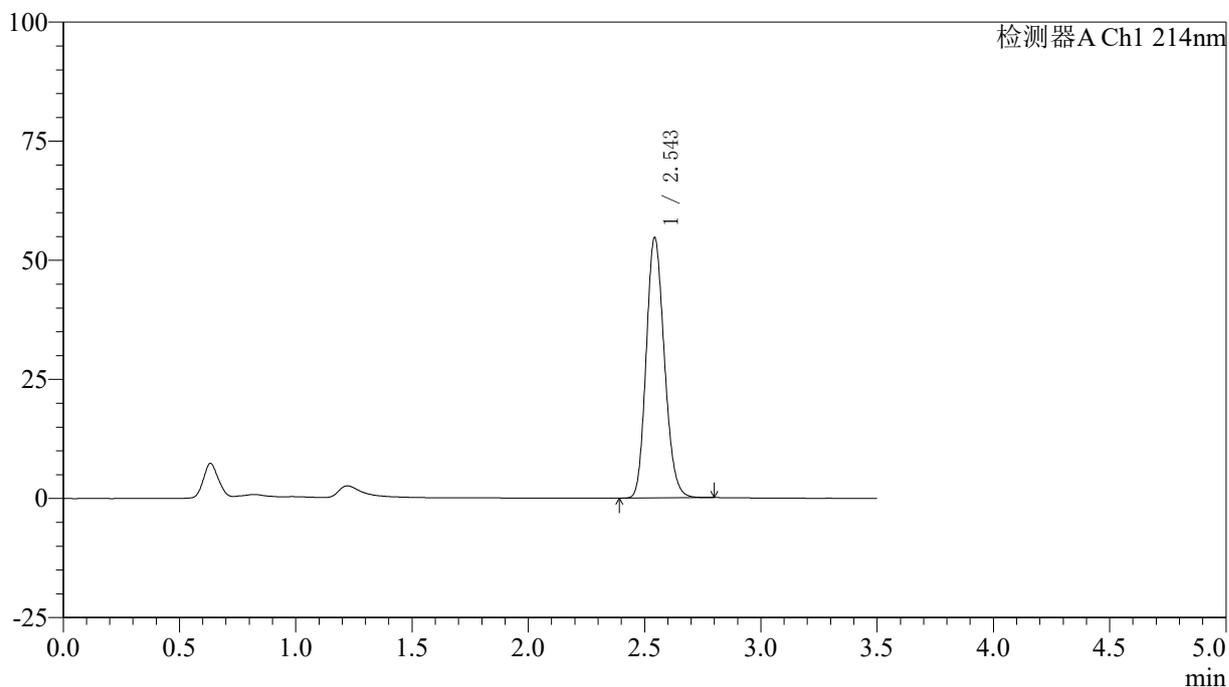
图3 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-117-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:12:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	297457	100.000	54387	5051	1.167	--
总计		297457	100.000	54387			

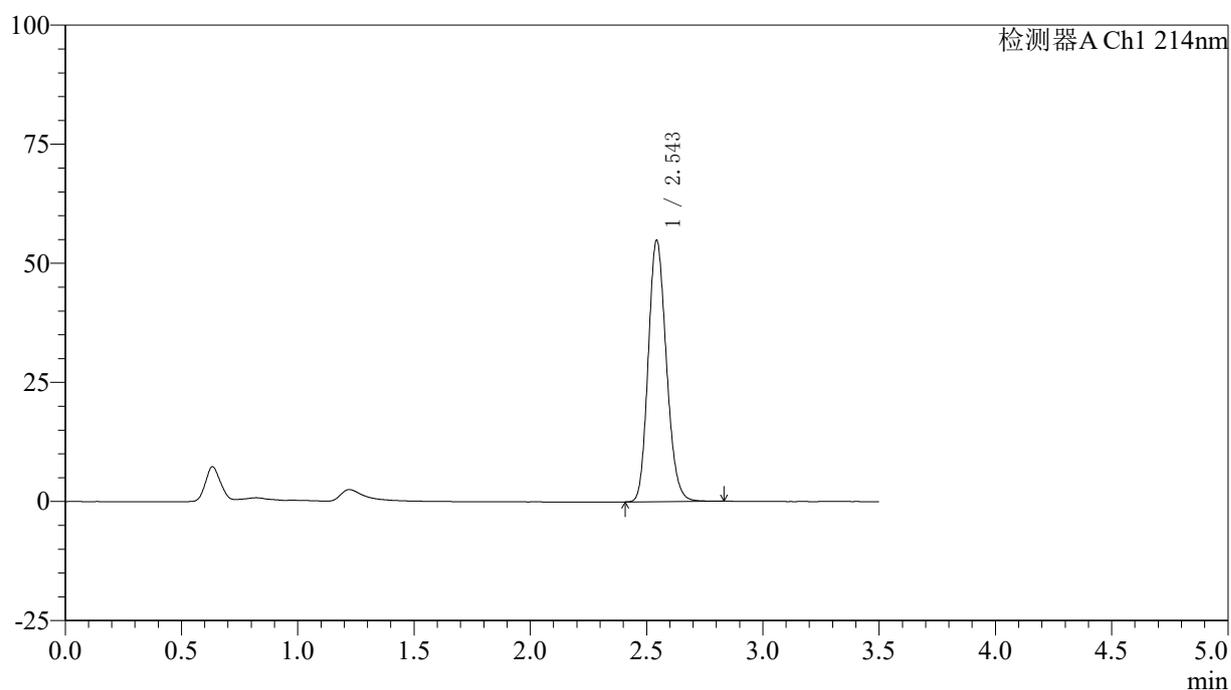
图4 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-118-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:16:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	298080	100.000	54627	5085	1.167	--
总计		298080	100.000	54627			

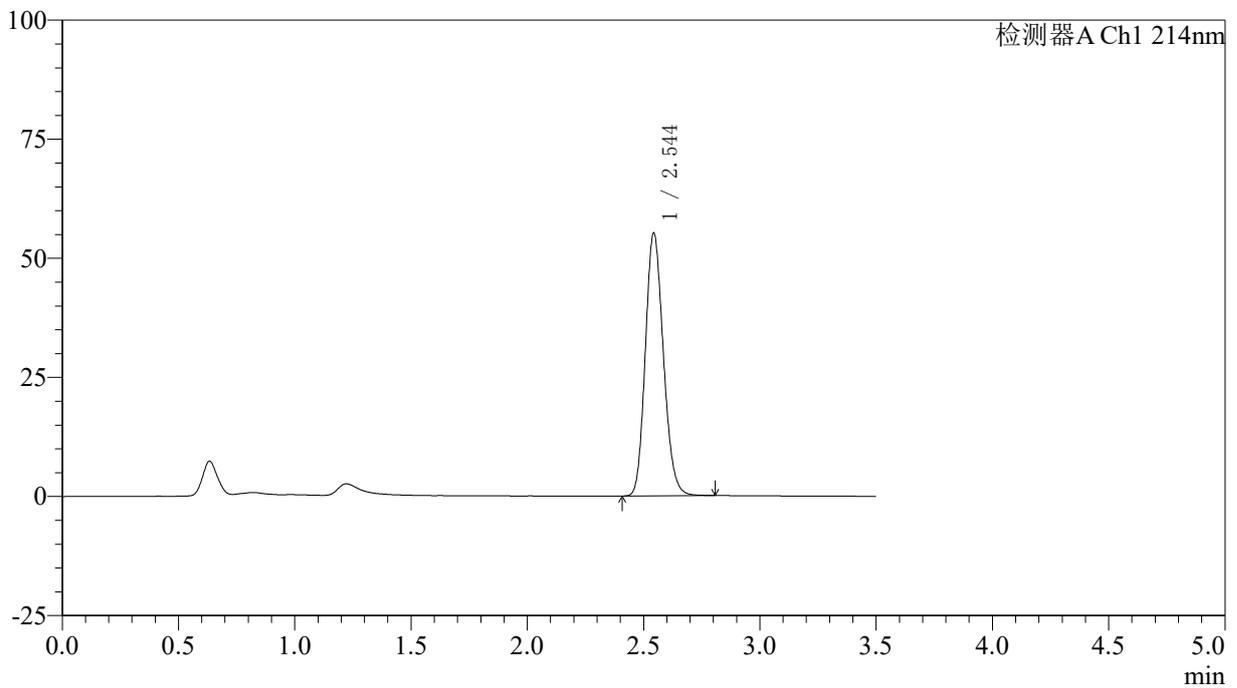
图5 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-119-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:20:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	298094	100.000	54960	5134	1.164	--
总计		298094	100.000	54960			

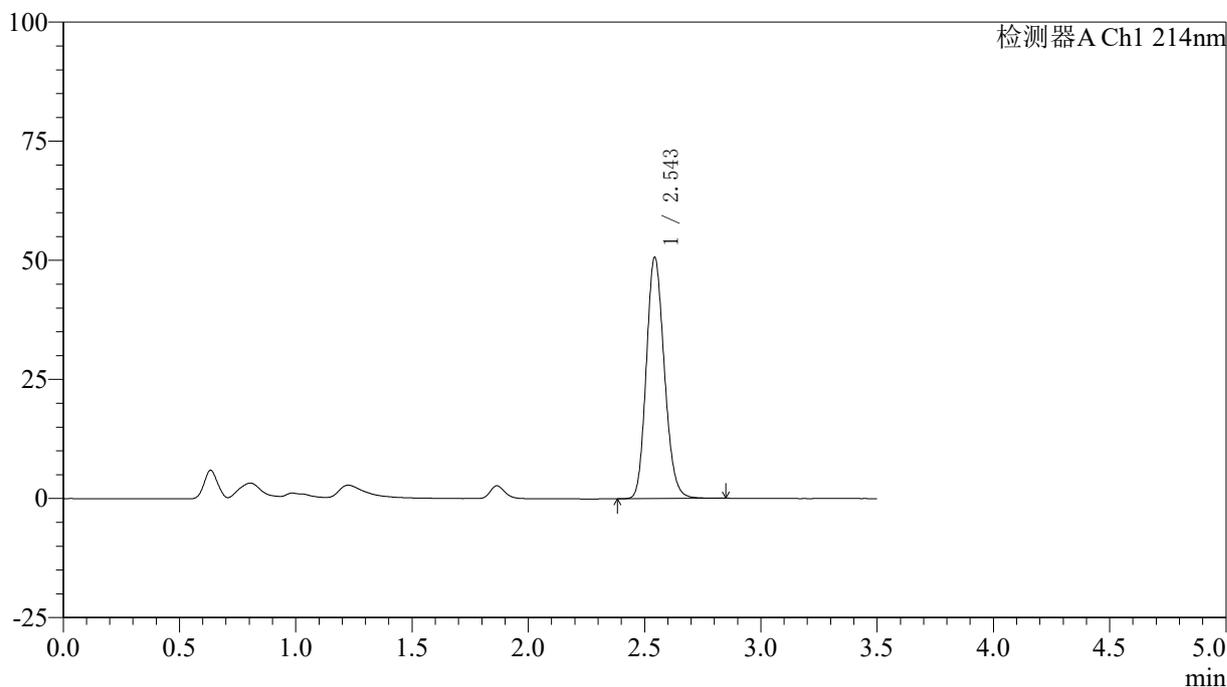
图6 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-120-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:24:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	274042	100.000	50455	5146	1.162	--
总计		274042	100.000	50455			

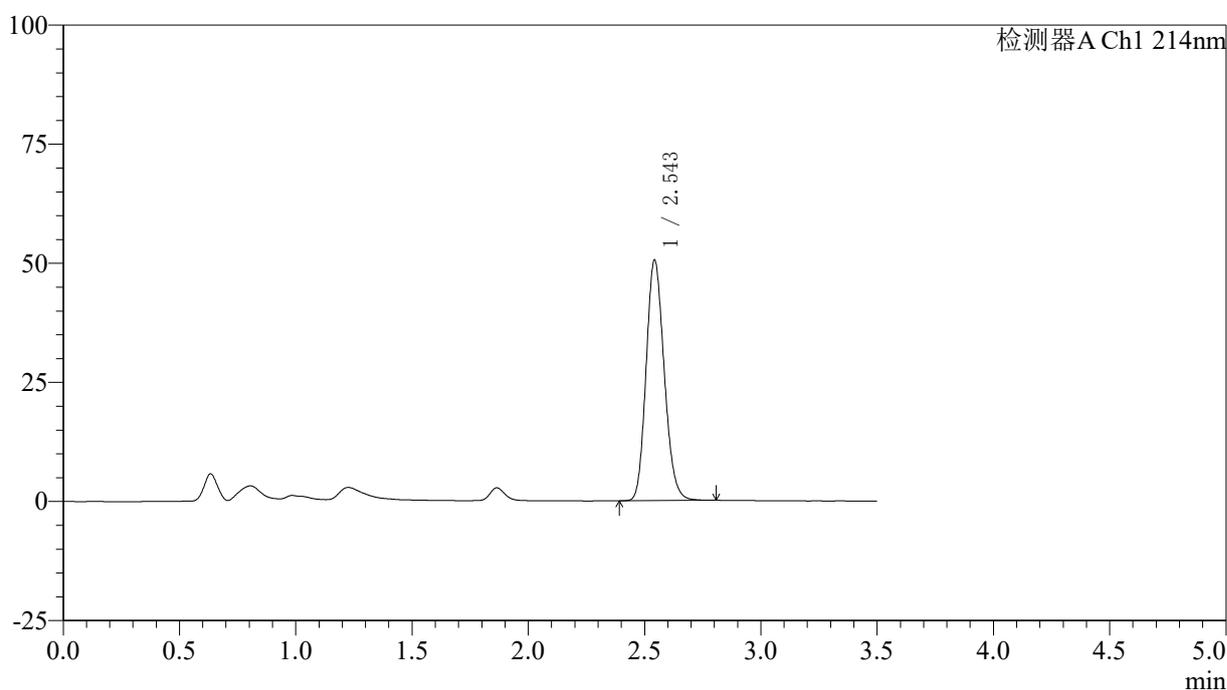
图7 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-121-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:27:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:46:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	273983	100.000	50205	5094	1.164	--
总计		273983	100.000	50205			

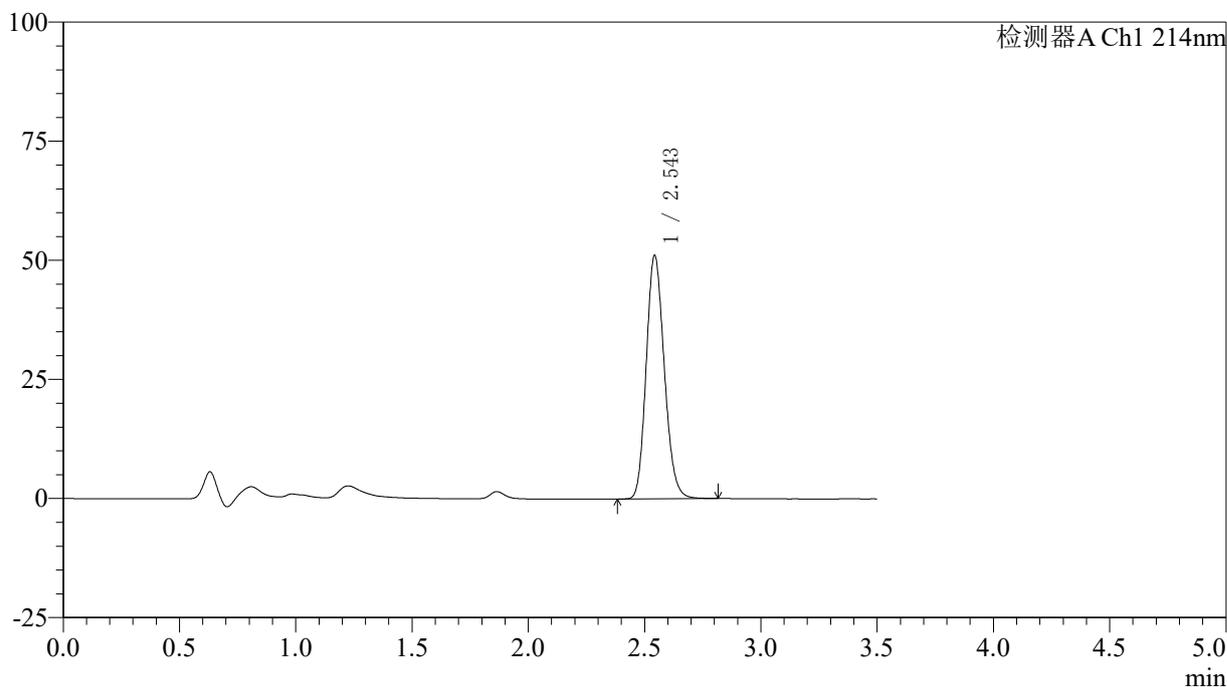
图8 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-122-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:31:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:46:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	276795	100.000	50853	5117	1.165	--
总计		276795	100.000	50853			

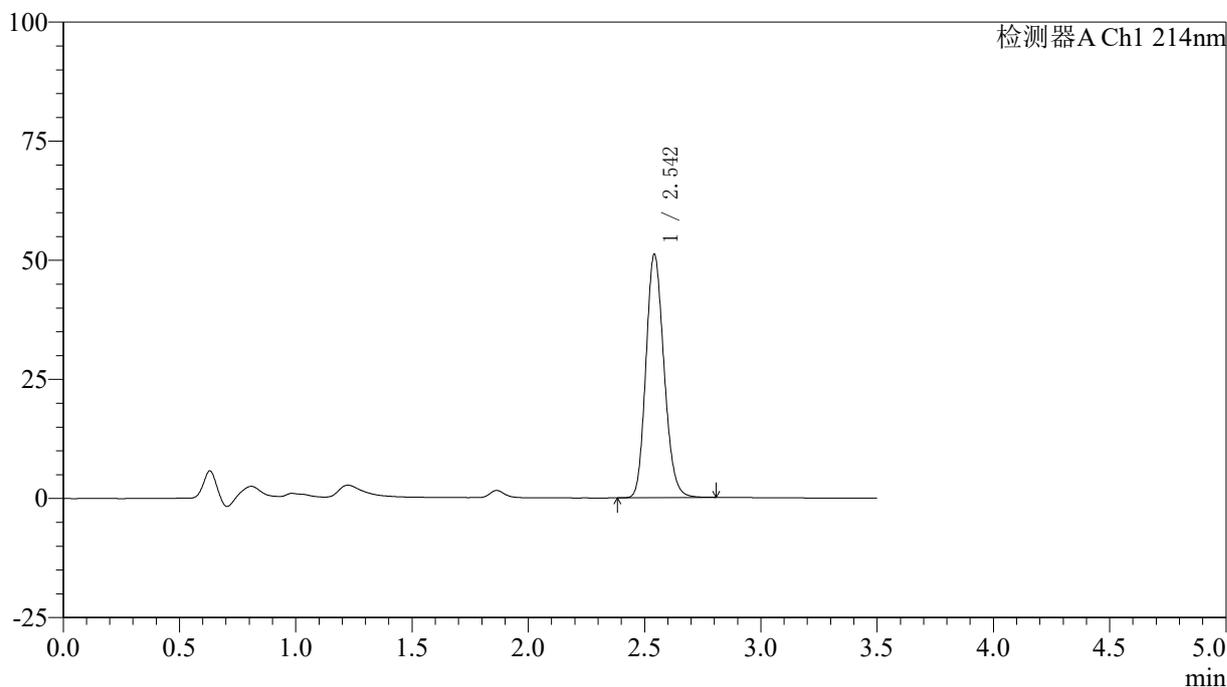
图9 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-123-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:35:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:46:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	276773	100.000	50859	5114	1.166	--
总计		276773	100.000	50859			

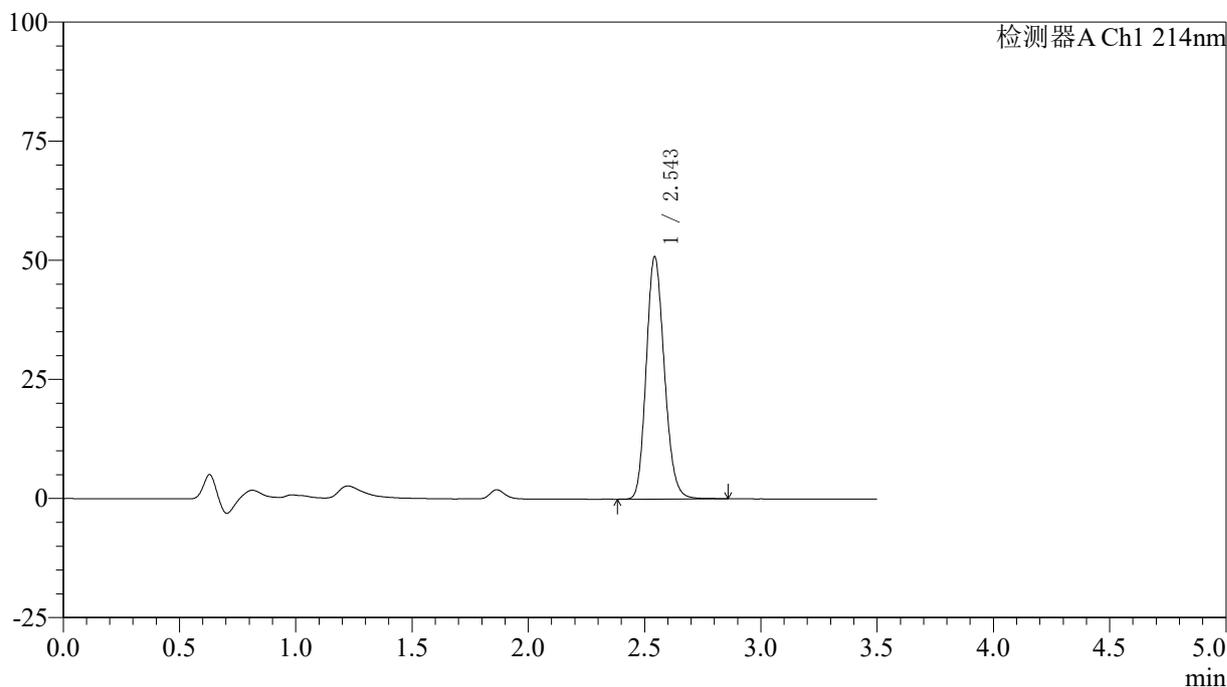
图10 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-124-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:39:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	276257	100.000	50630	5103	1.166	--
总计		276257	100.000	50630			

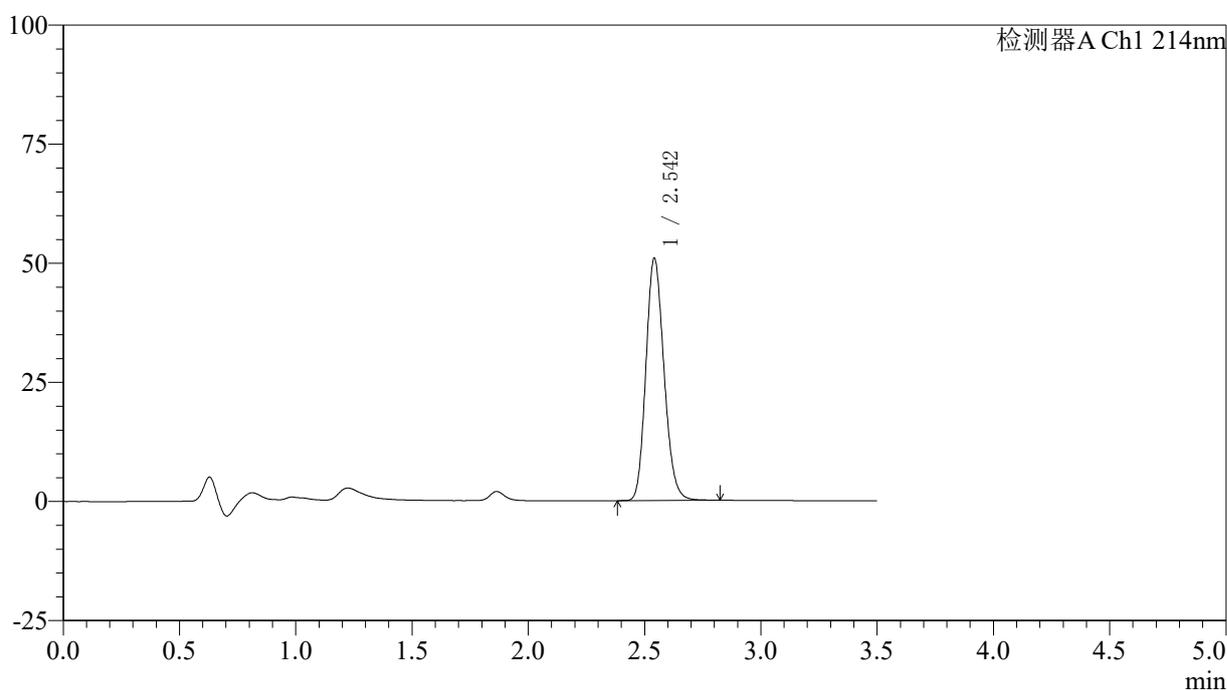
图11 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-125-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:43:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:46:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	275866	100.000	50630	5101	1.168	--
总计		275866	100.000	50630			

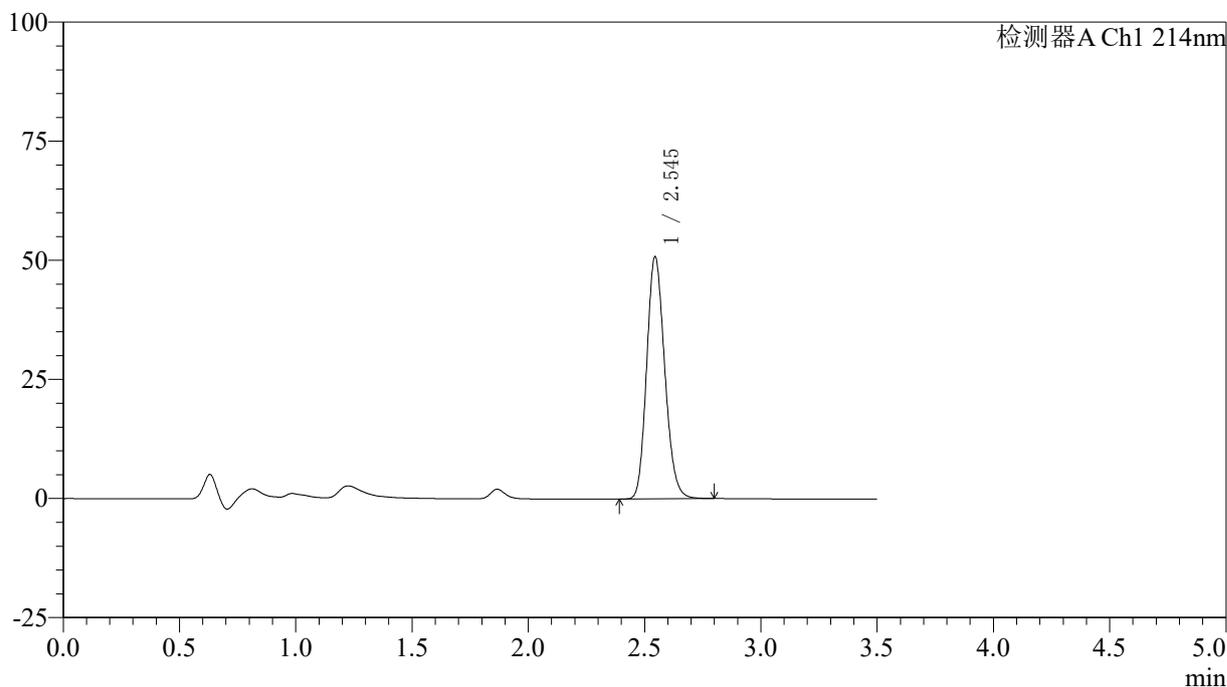
图12 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-126-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:47:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:46:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	274931	100.000	50778	5134	1.166	--
总计		274931	100.000	50778			

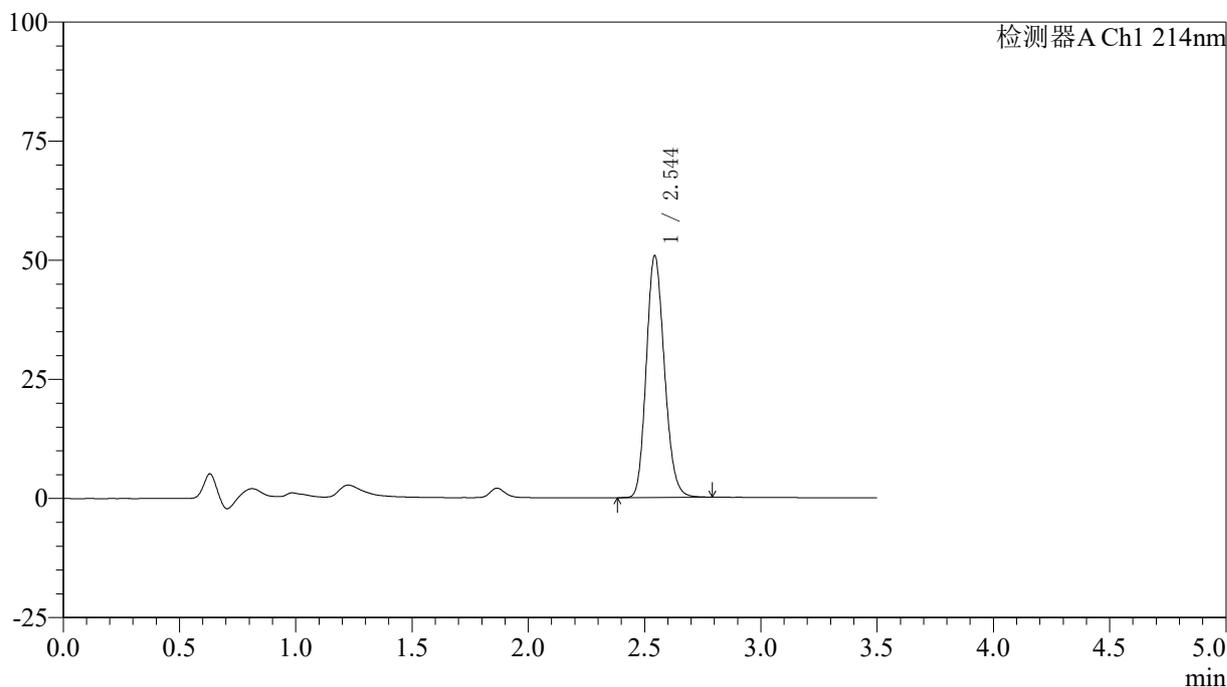
图13 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-127-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:51:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:46:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	275209	100.000	50550	5100	1.165	--
总计		275209	100.000	50550			

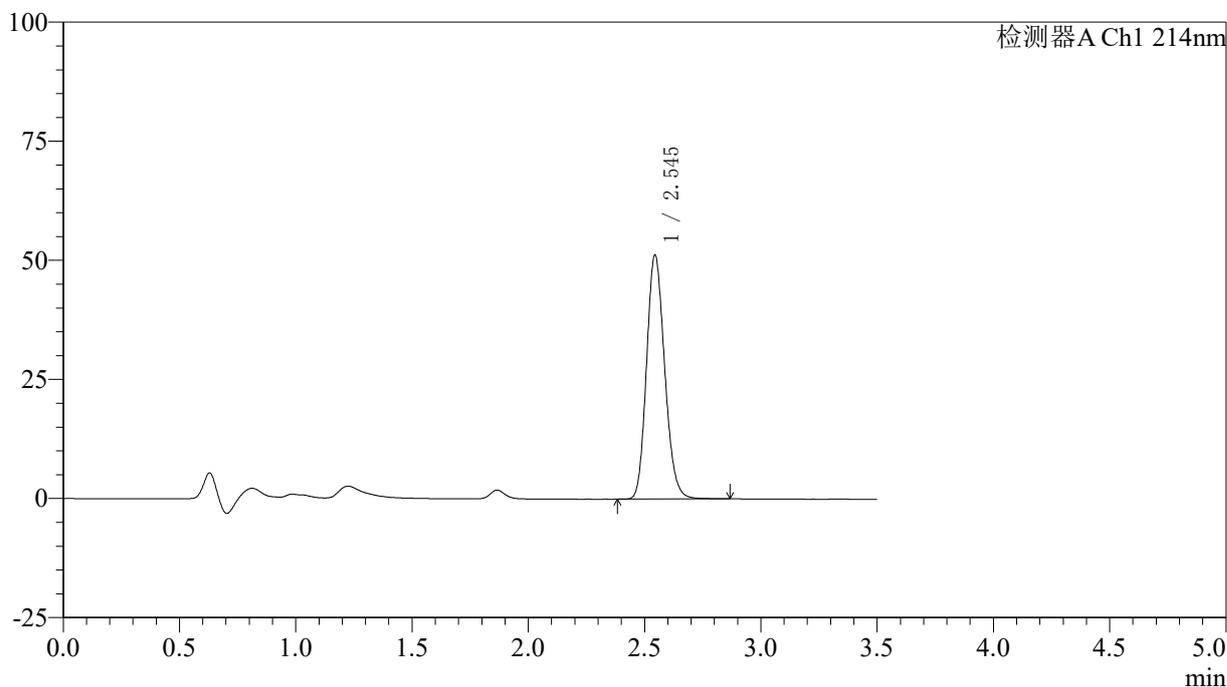
图14 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-128-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:55:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	278519	100.000	51134	5091	1.165	--
总计		278519	100.000	51134			

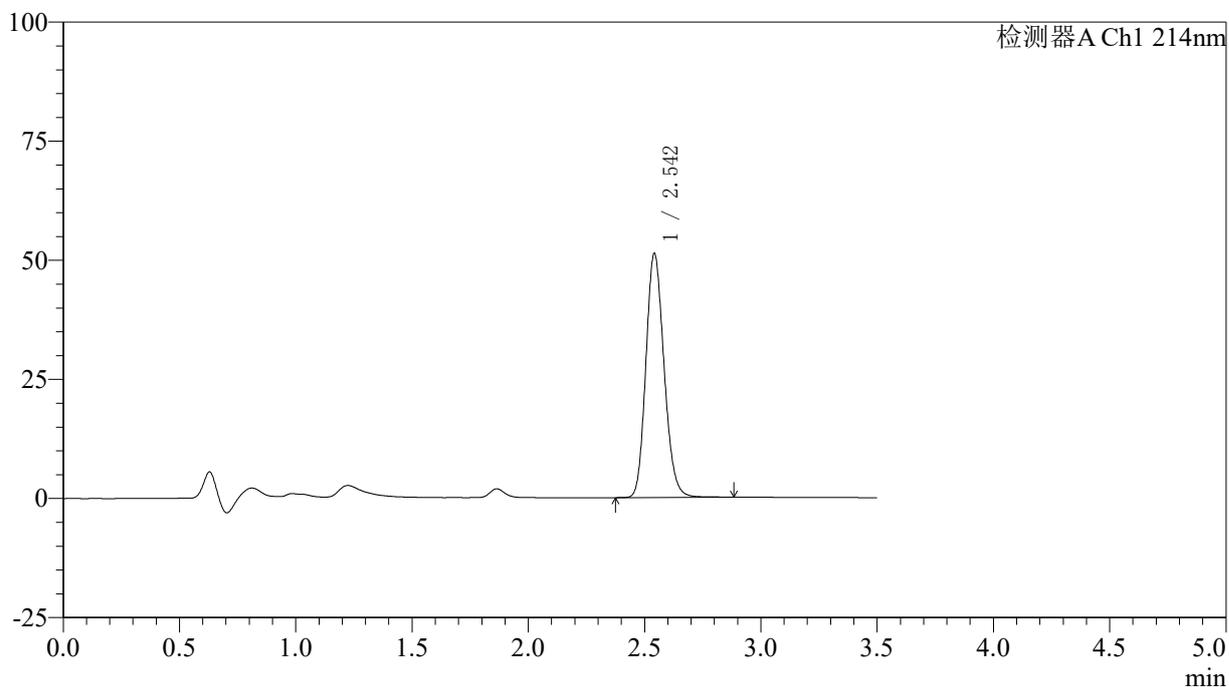
图15 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-129-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 19:59:10 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	279180	100.000	51017	5080	1.167	--
总计		279180	100.000	51017			

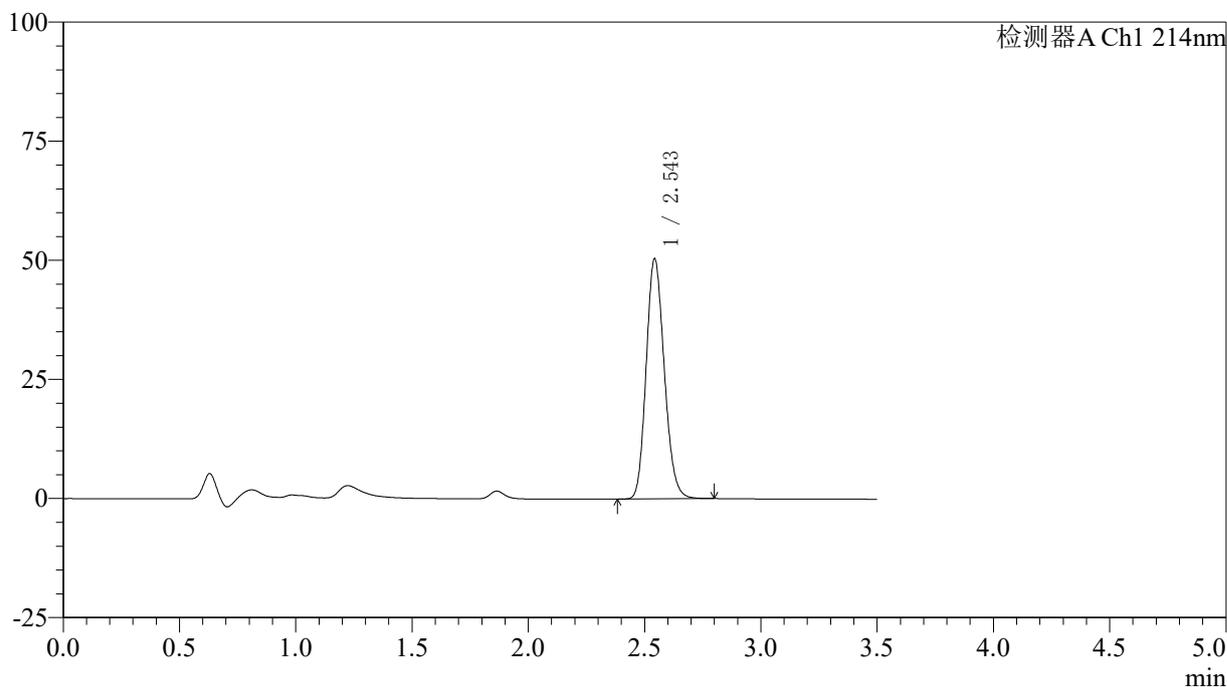
图16 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-99/11-130-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:03:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	273597	100.000	50154	5087	1.164	--
总计		273597	100.000	50154			

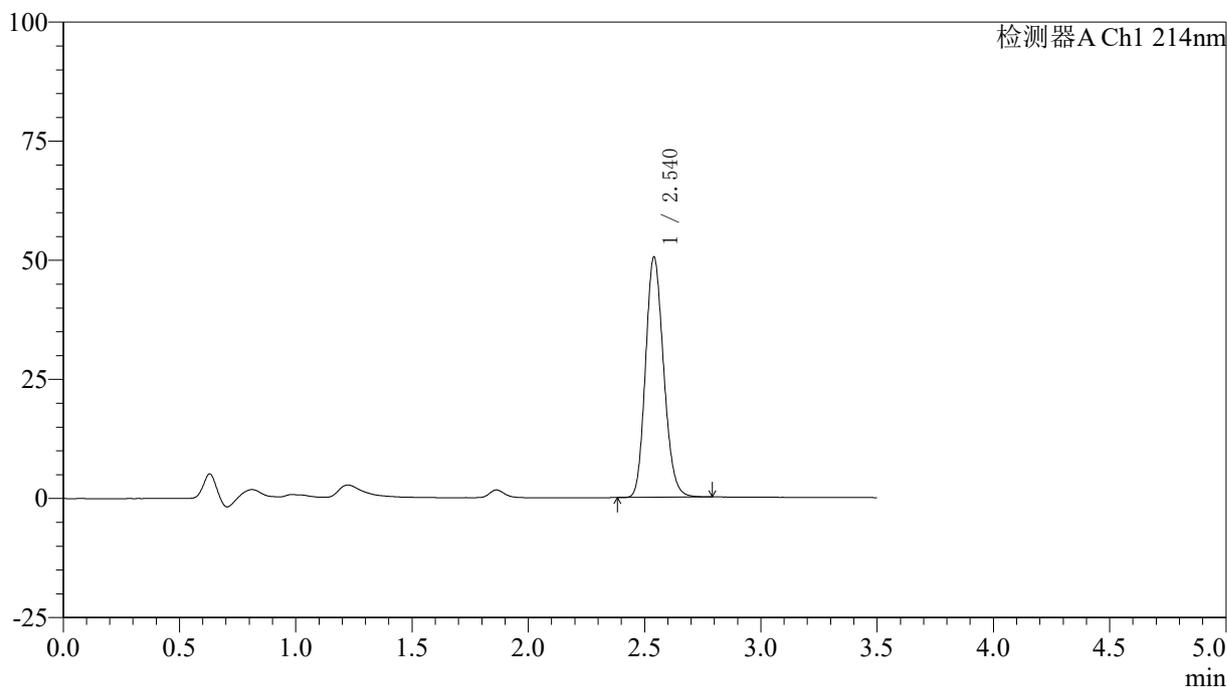
图17 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-99/11-131-2 - zzp-2025102721p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:06:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	273670	100.000	50387	5079	1.164	--
总计		273670	100.000	50387			

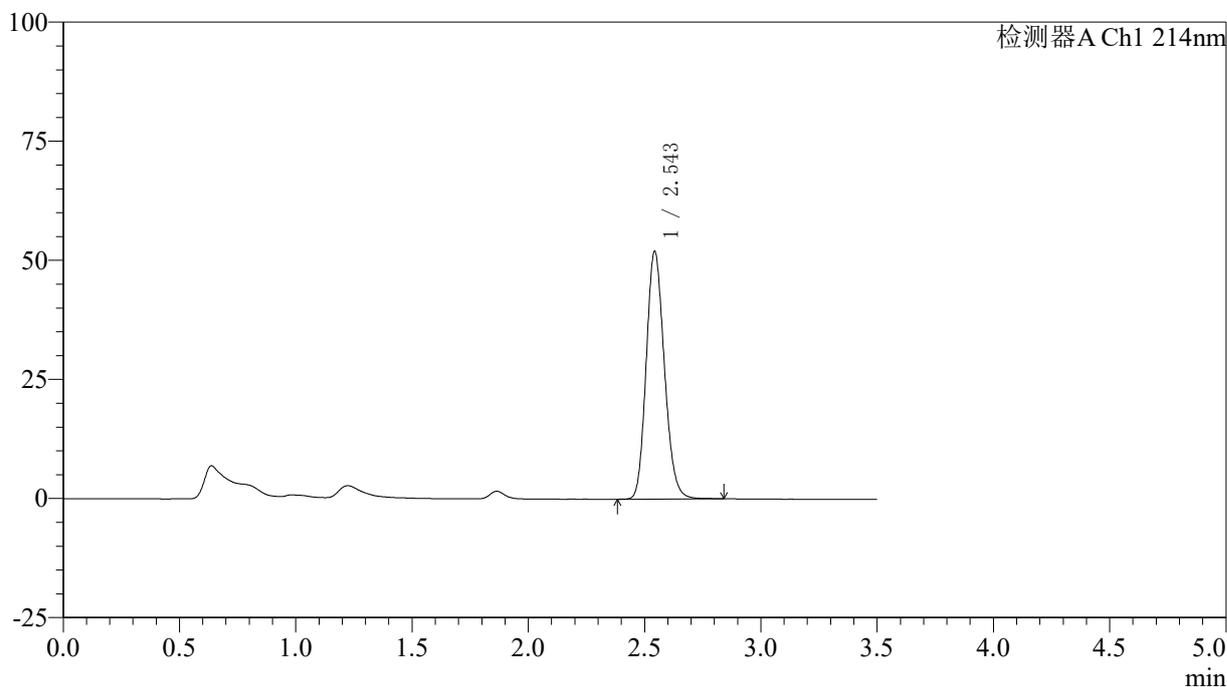
图18 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-132-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:10:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:46:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	282974	100.000	51754	5074	1.165	--
总计		282974	100.000	51754			

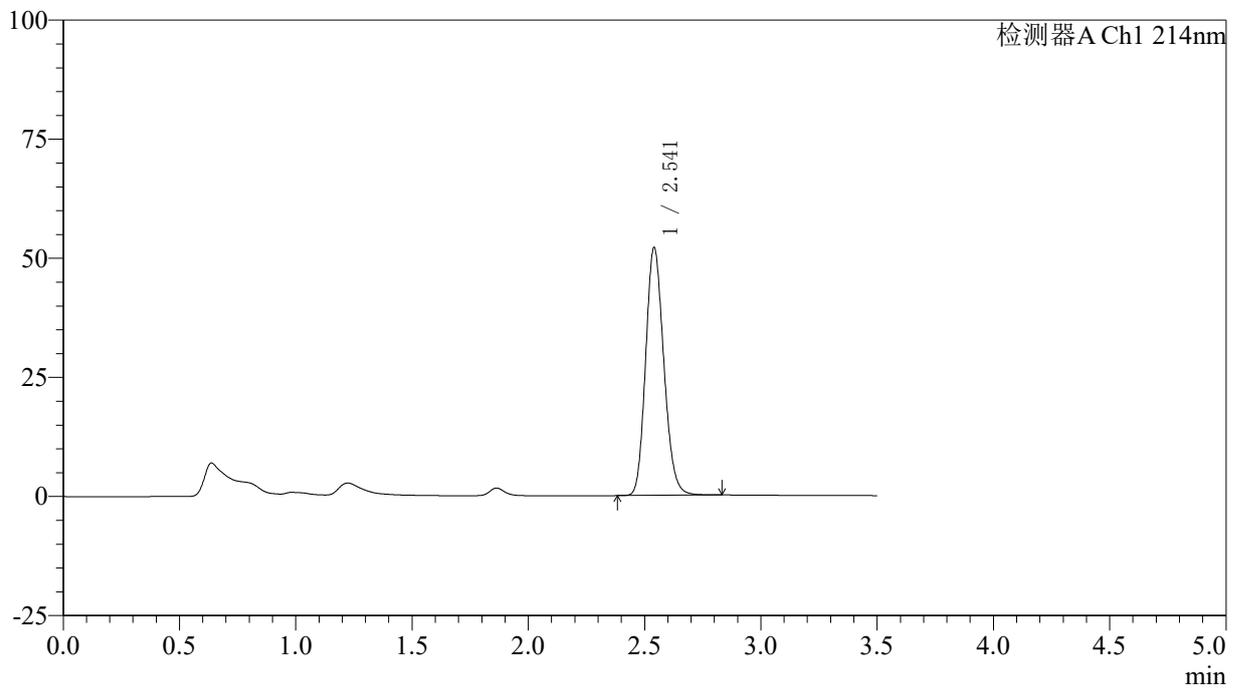
图19 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-133-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:14:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	283033	100.000	51928	5068	1.167	--
总计		283033	100.000	51928			

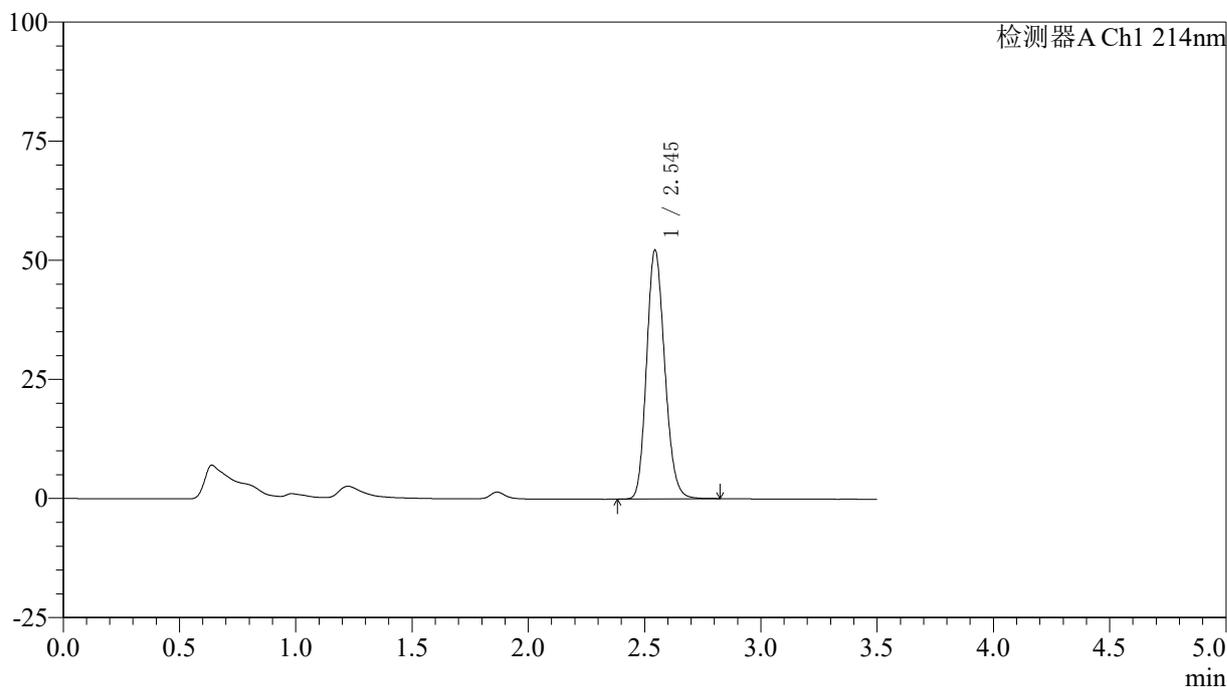
图20 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-134-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:18:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	283813	100.000	52166	5088	1.164	--
总计		283813	100.000	52166			

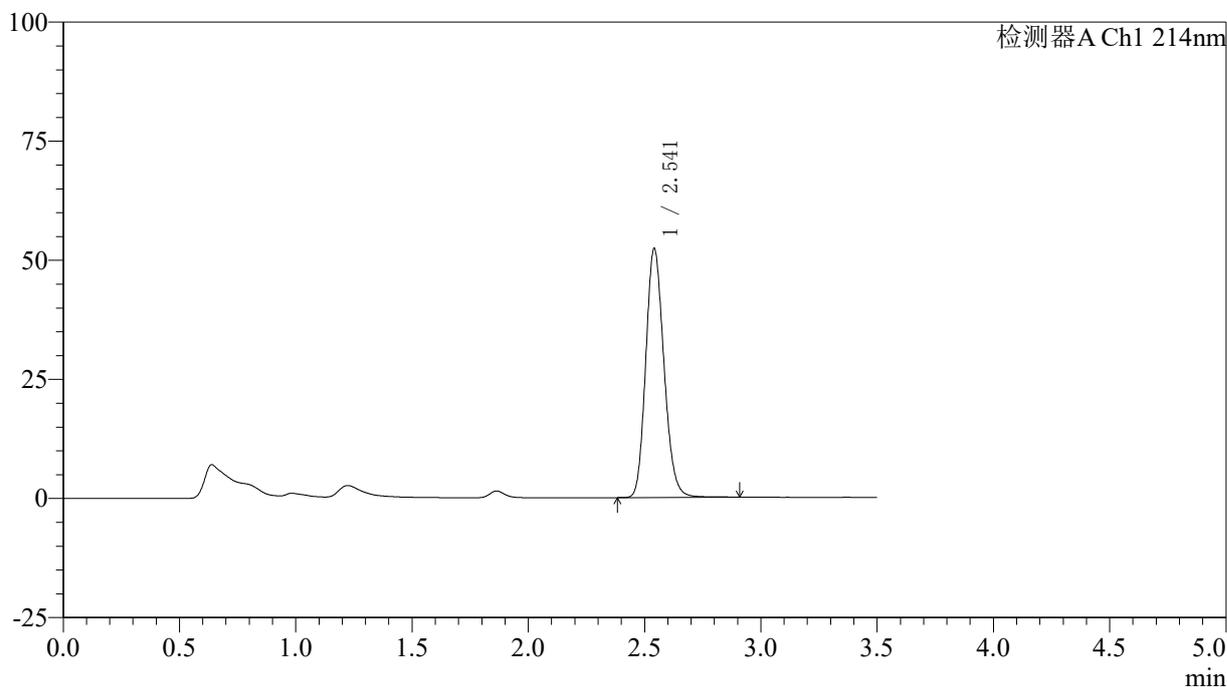
图21 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-135-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:22:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:46:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	285121	100.000	52101	5065	1.168	--
总计		285121	100.000	52101			

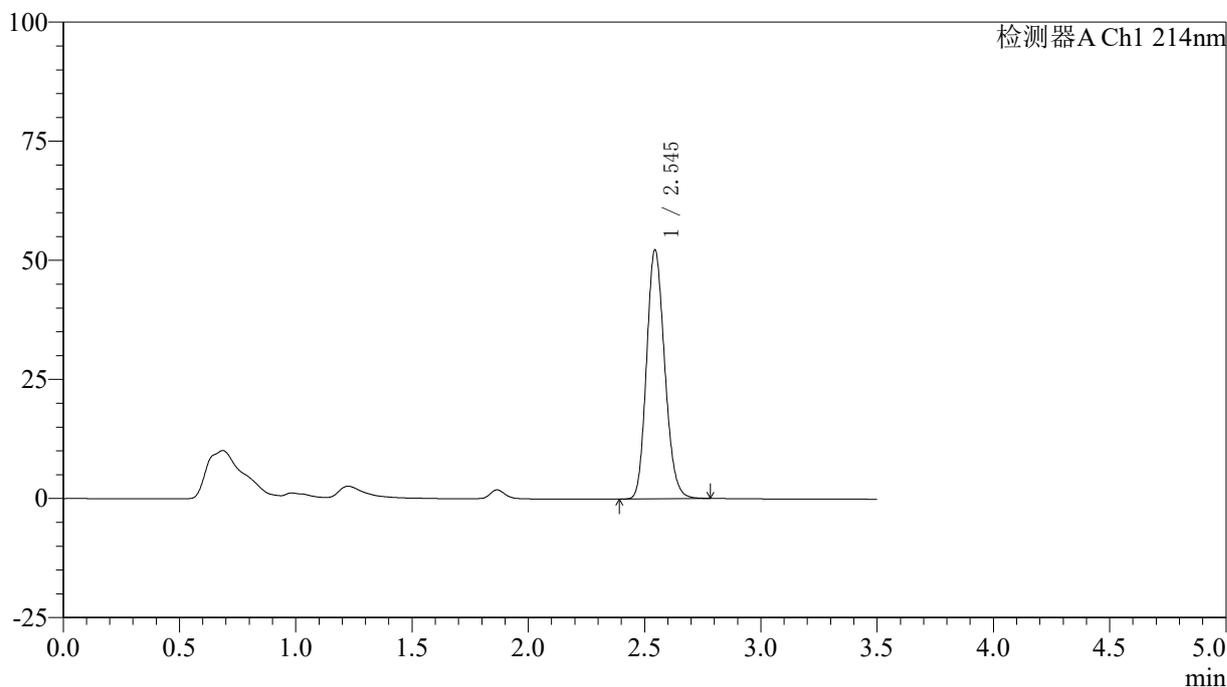
图22 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-136-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:26:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:46:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	284048	100.000	52181	5078	1.165	--
总计		284048	100.000	52181			

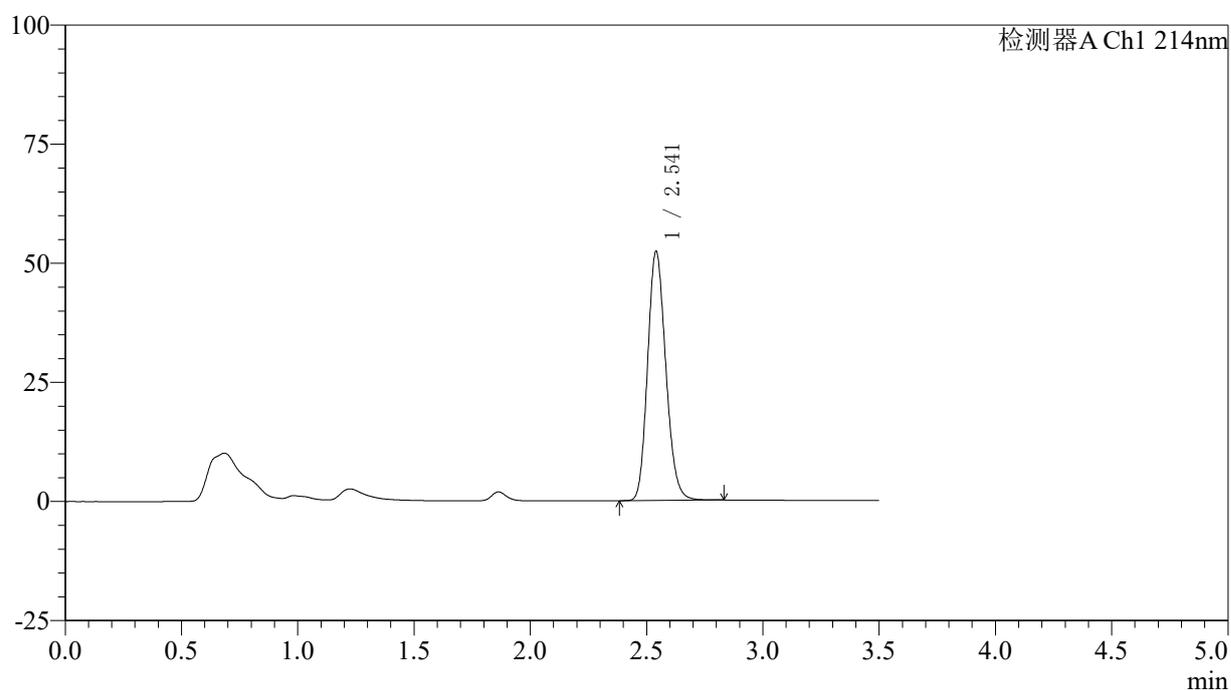
图23 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-137-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:30:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:47:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	284755	100.000	52189	5055	1.167	--
总计		284755	100.000	52189			

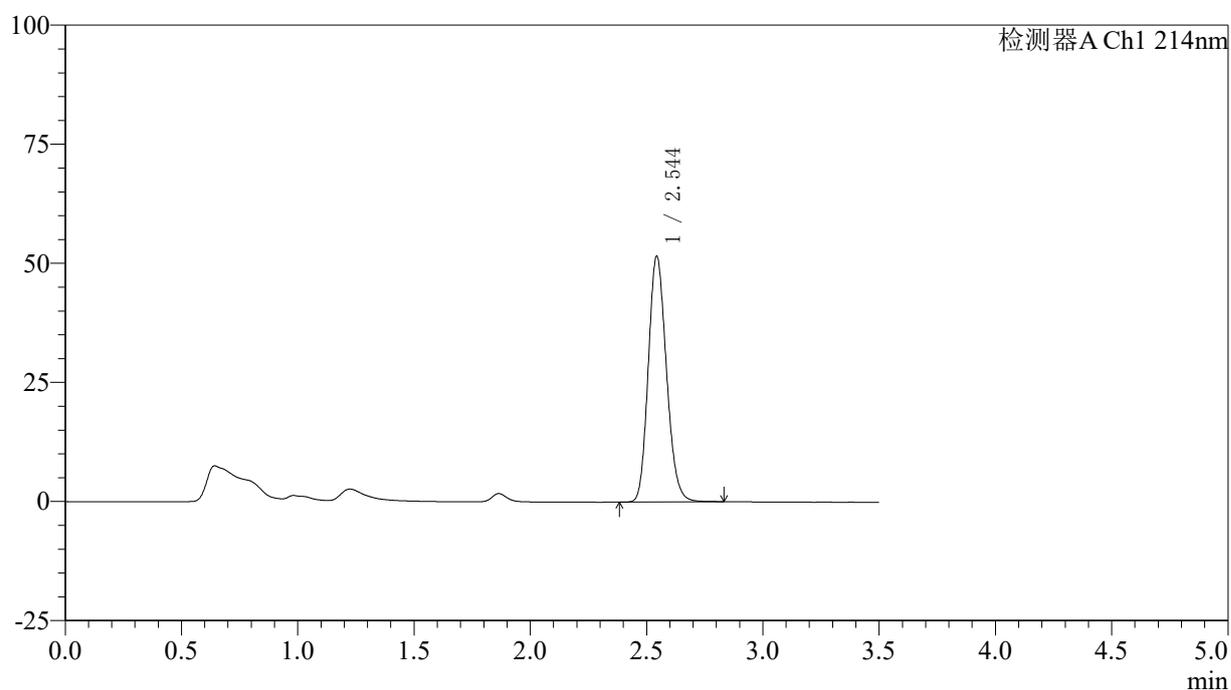
图24 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

## 〈样品信息〉

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-138-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:34:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:47:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## 〈色谱图〉

mV



## 〈峰表〉

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	280825	100.000	51386	5069	1.166	--
总计		280825	100.000	51386			

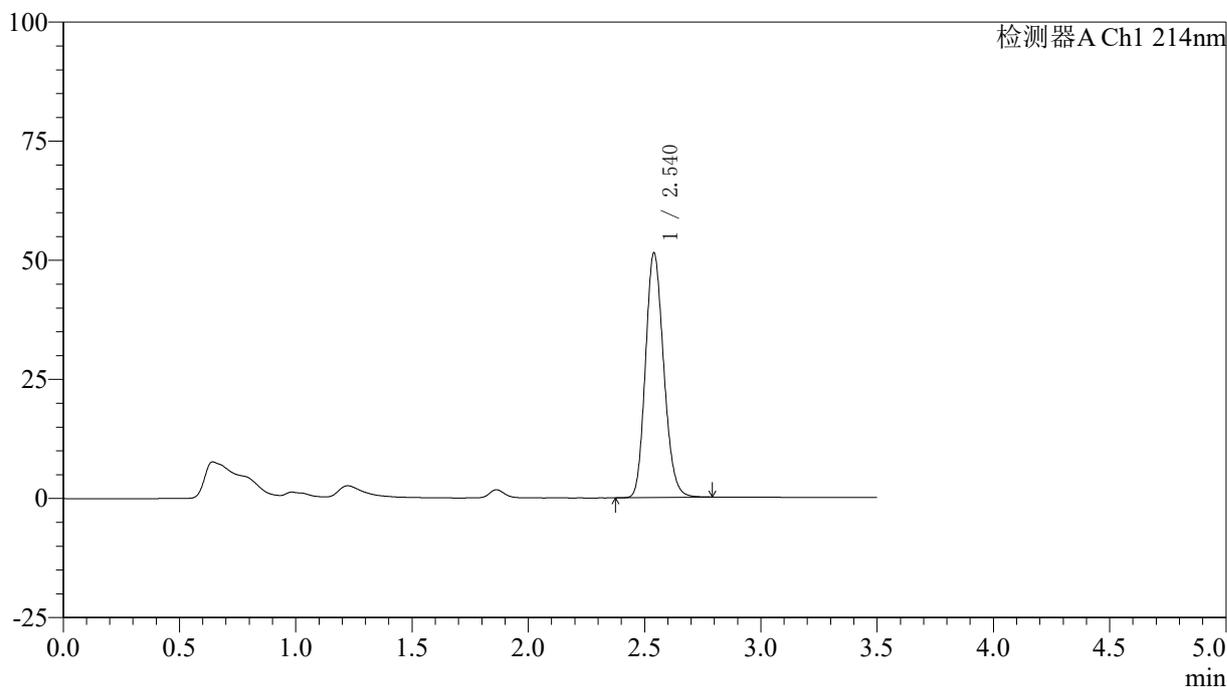
图25 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-139-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:38:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	280502	100.000	51283	5009	1.166	--
总计		280502	100.000	51283			

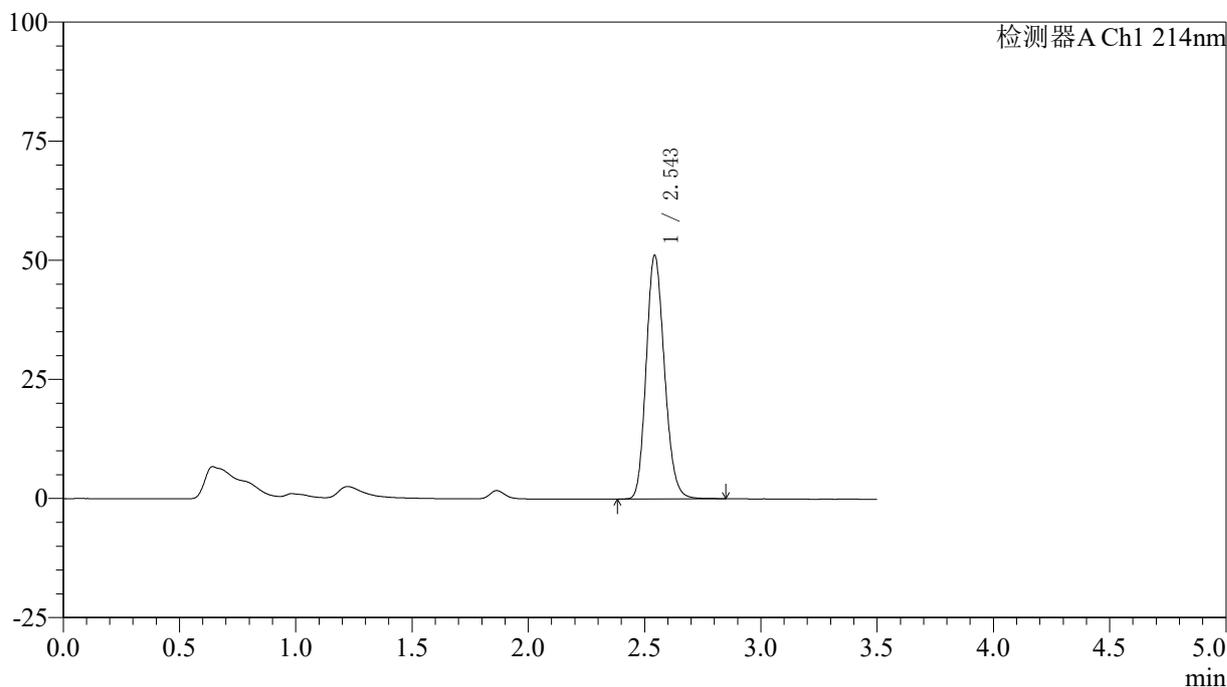
图26 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-140-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:42:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	279866	100.000	50915	5024	1.168	--
总计		279866	100.000	50915			

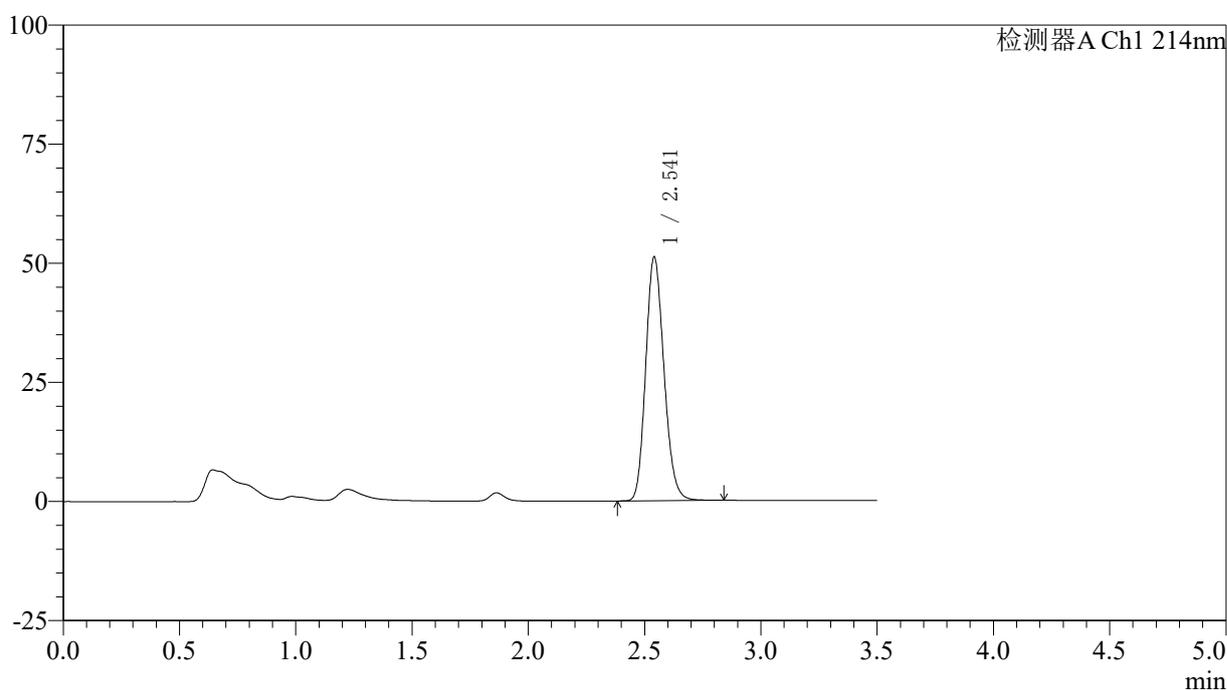
图27 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-141-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:46:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:47:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	279876	100.000	51027	5016	1.168	--
总计		279876	100.000	51027			

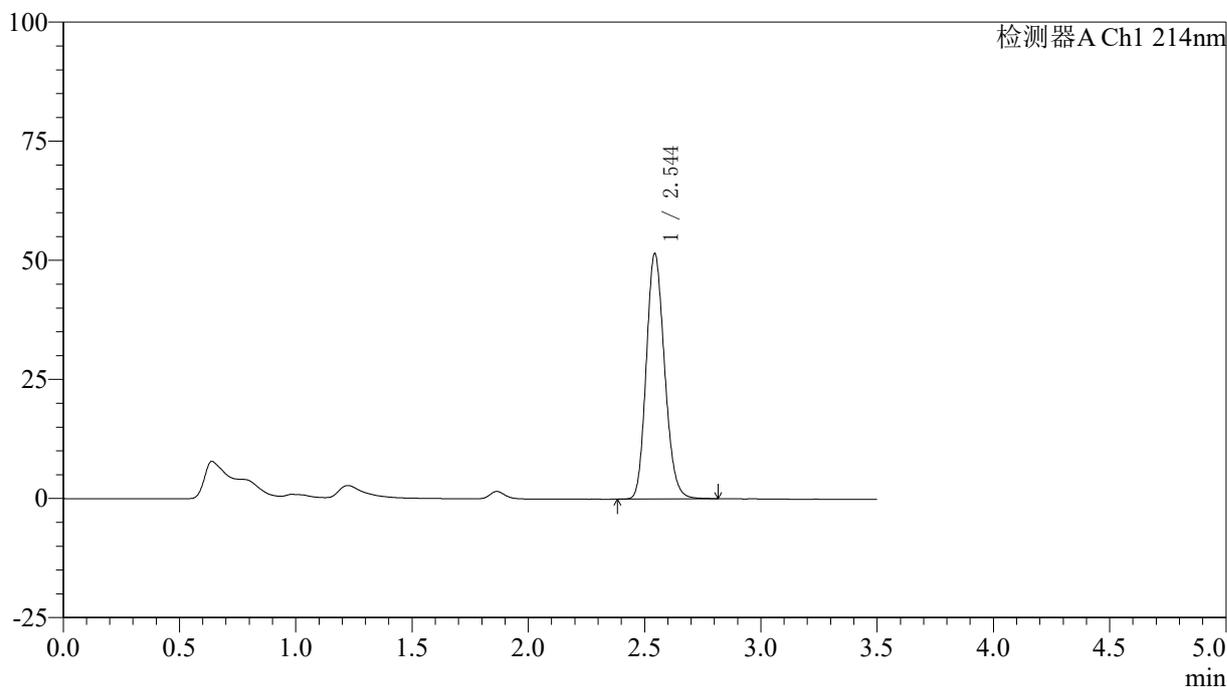
图28 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-99/11-142-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:50:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:47:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	282040	100.000	51326	5004	1.166	--
总计		282040	100.000	51326			

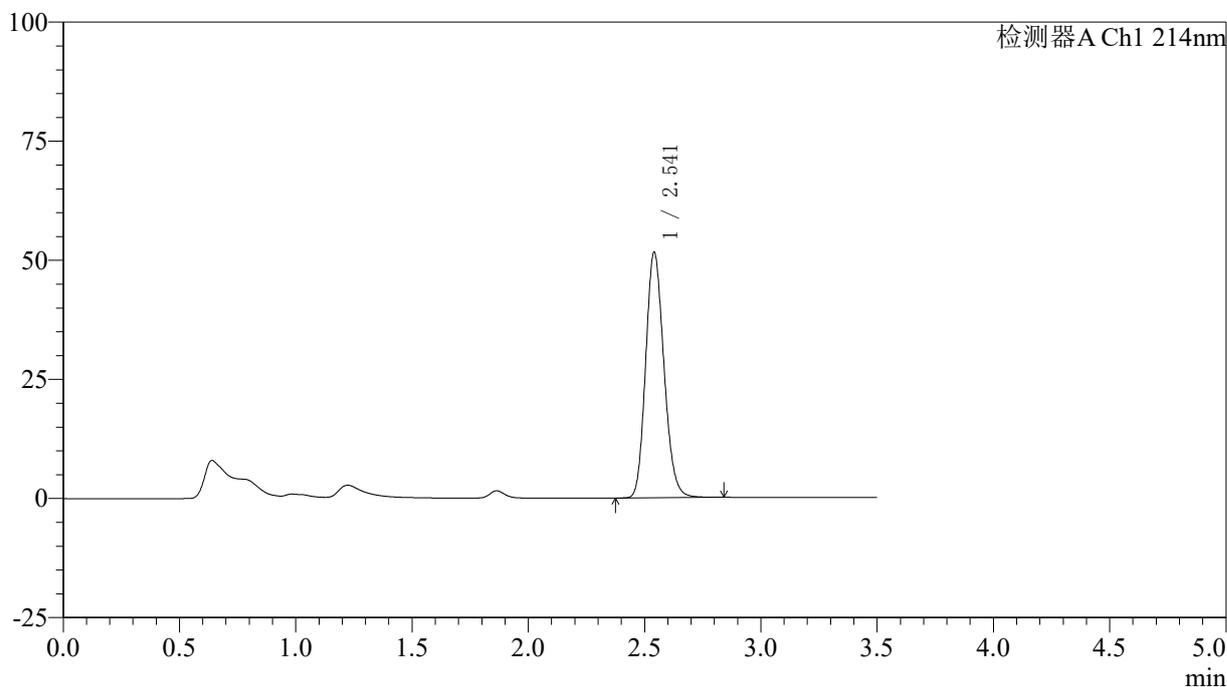
图29 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-99/11-143-2 - zzp-2025102821p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:53:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	282395	100.000	51402	4999	1.168	--
总计		282395	100.000	51402			

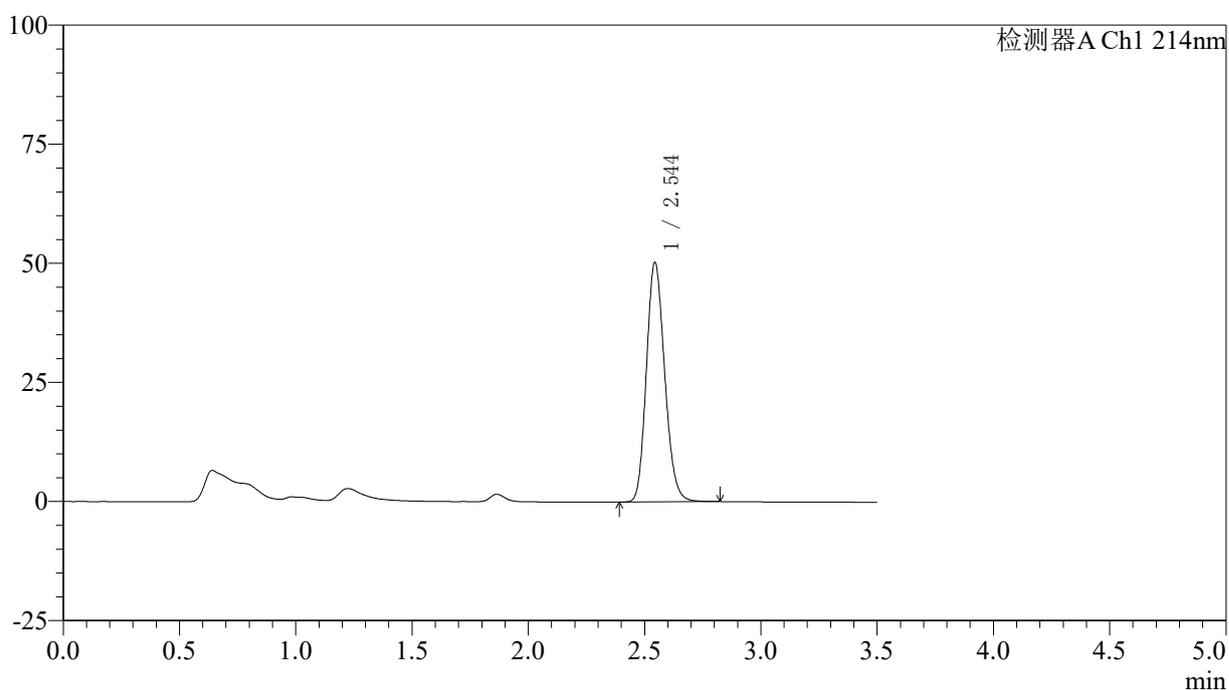
图30 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-144-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 20:57:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	275431	100.000	50171	5010	1.165	--
总计		275431	100.000	50171			

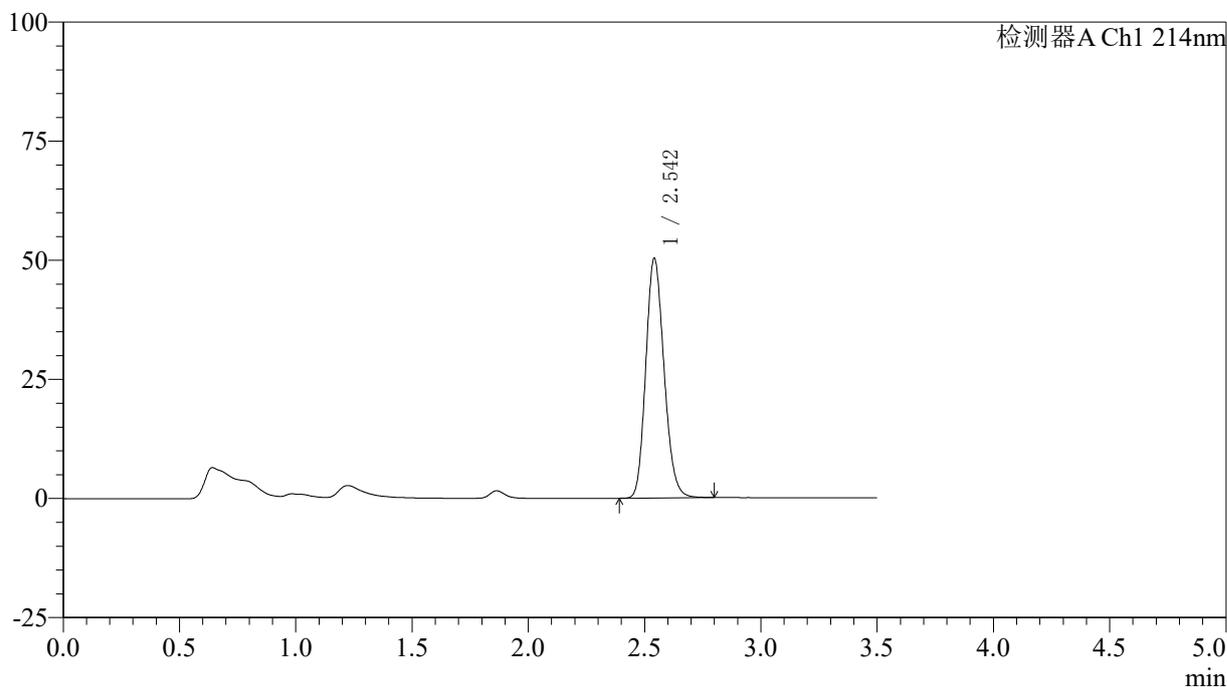
图31 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-145-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:01:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	274958	100.000	50127	5013	1.166	--
总计		274958	100.000	50127			

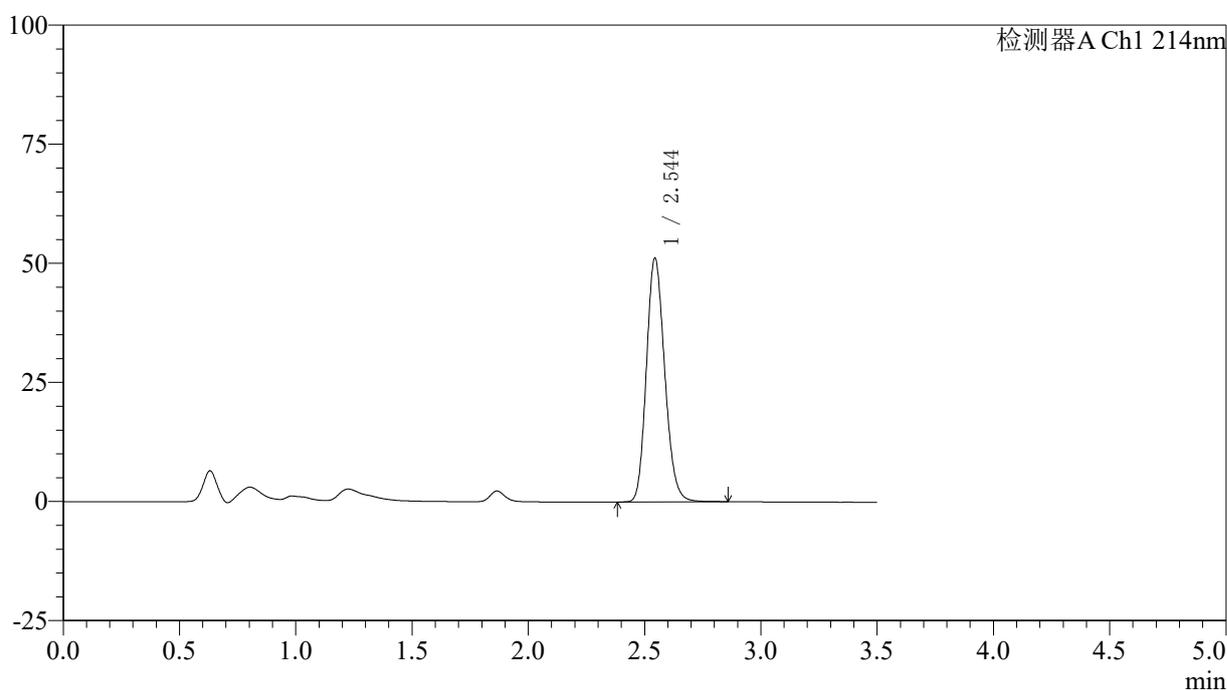
图32 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-146-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:05:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:47:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	280569	100.000	51063	5008	1.167	--
总计		280569	100.000	51063			

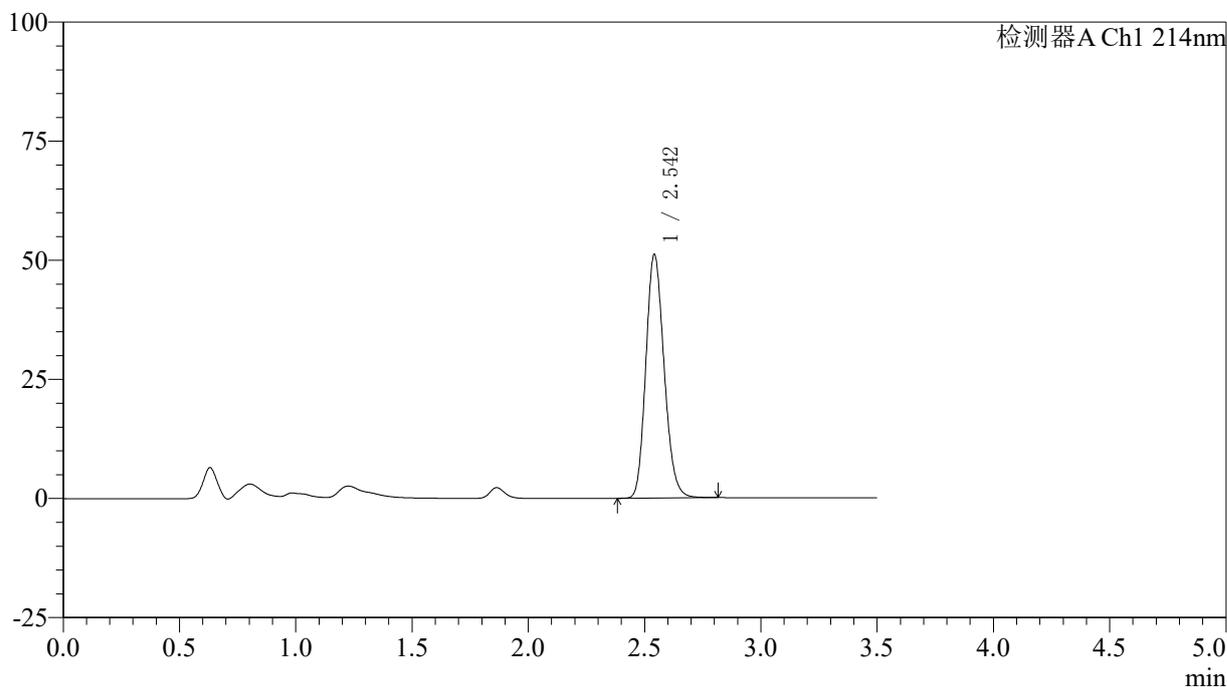
图33 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-147-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:09:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	279989	100.000	50931	5002	1.169	--
总计		279989	100.000	50931			

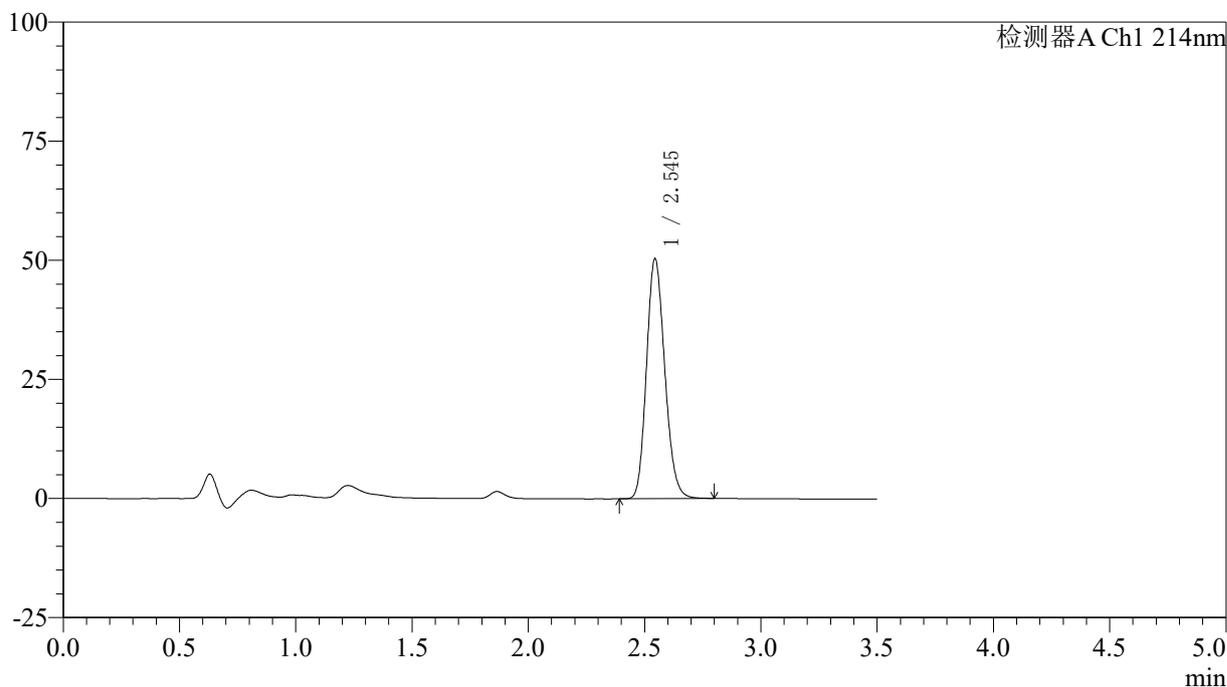
图34 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-148-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:13:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	275648	100.000	50297	5005	1.165	--
总计		275648	100.000	50297			

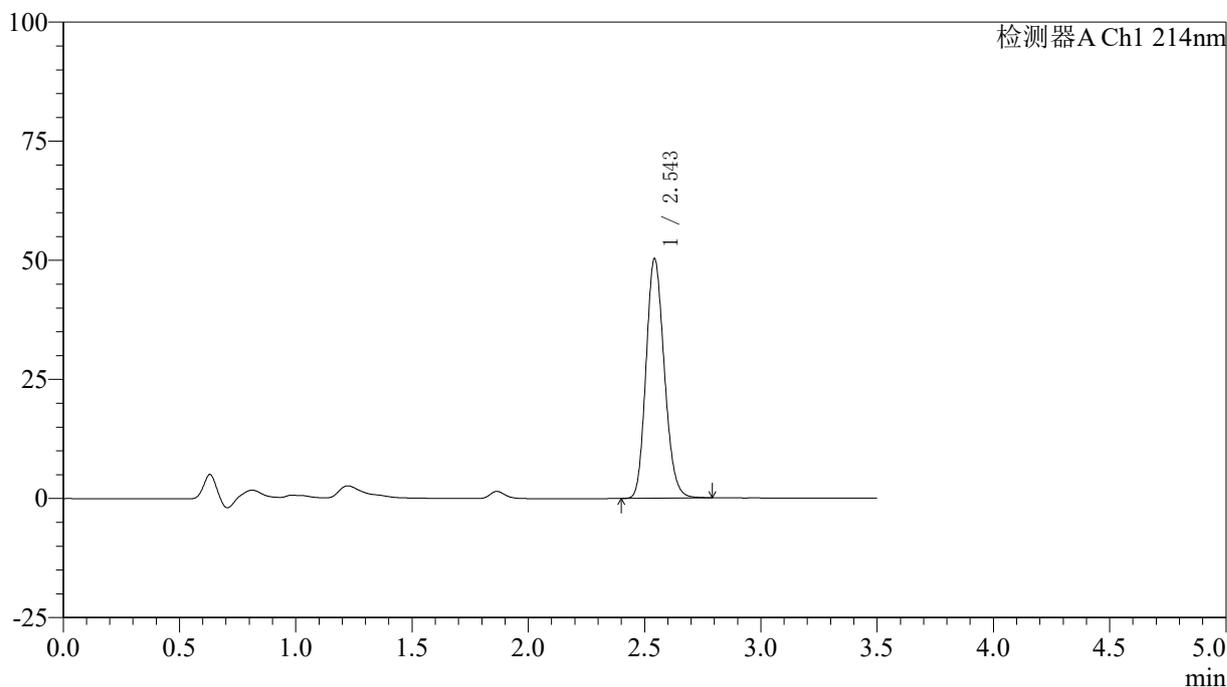
图35 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-149-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:17:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	275509	100.000	49994	4990	1.167	--
总计		275509	100.000	49994			

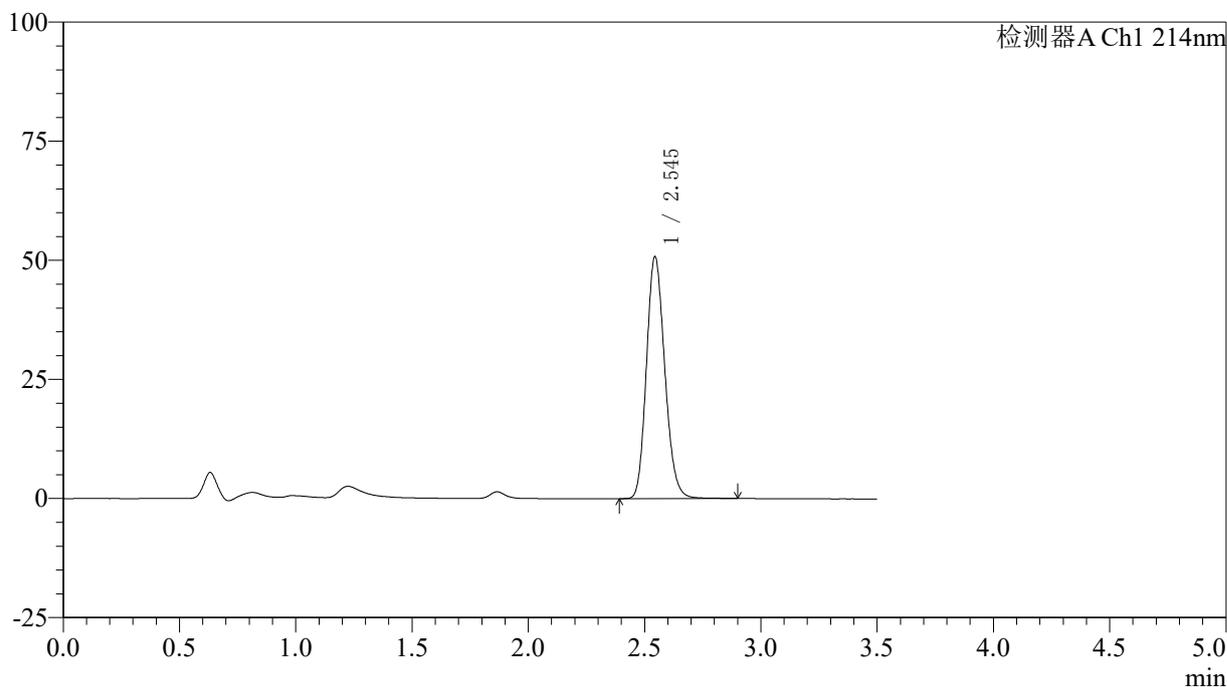
图36 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-150-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:21:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.545	278661	100.000	50684	4998	1.167	--
总计		278661	100.000	50684			

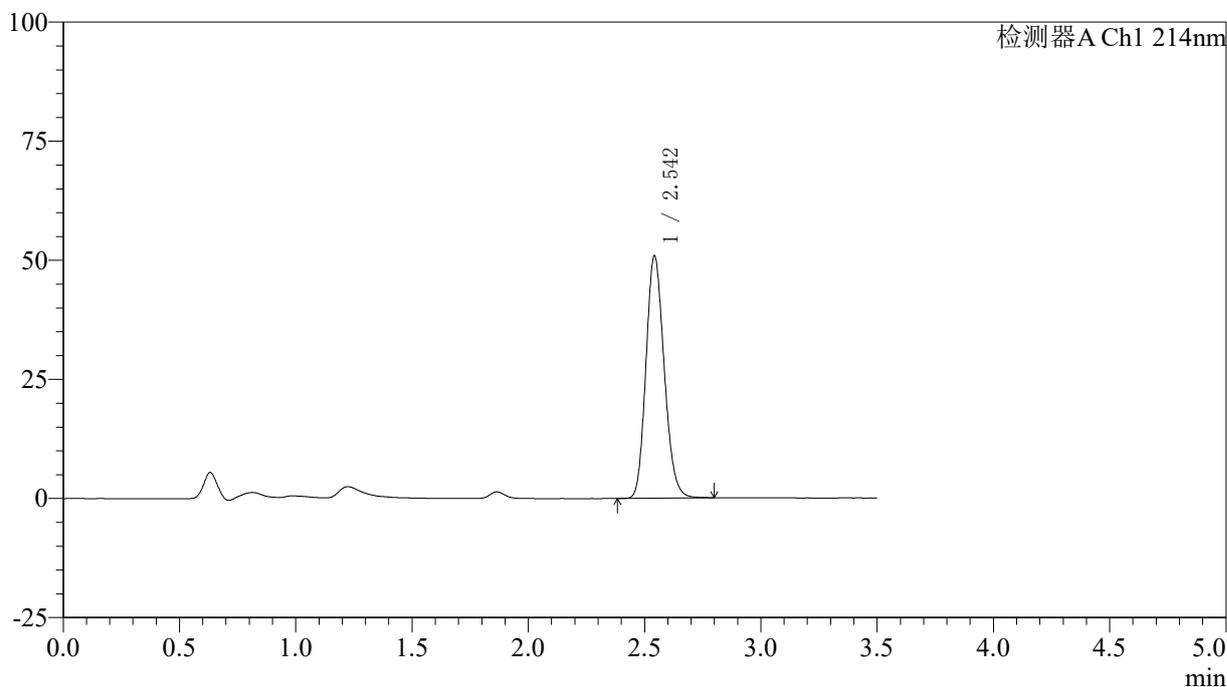
图37 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-151-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:25:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	278005	100.000	50585	5011	1.166	--
总计		278005	100.000	50585			

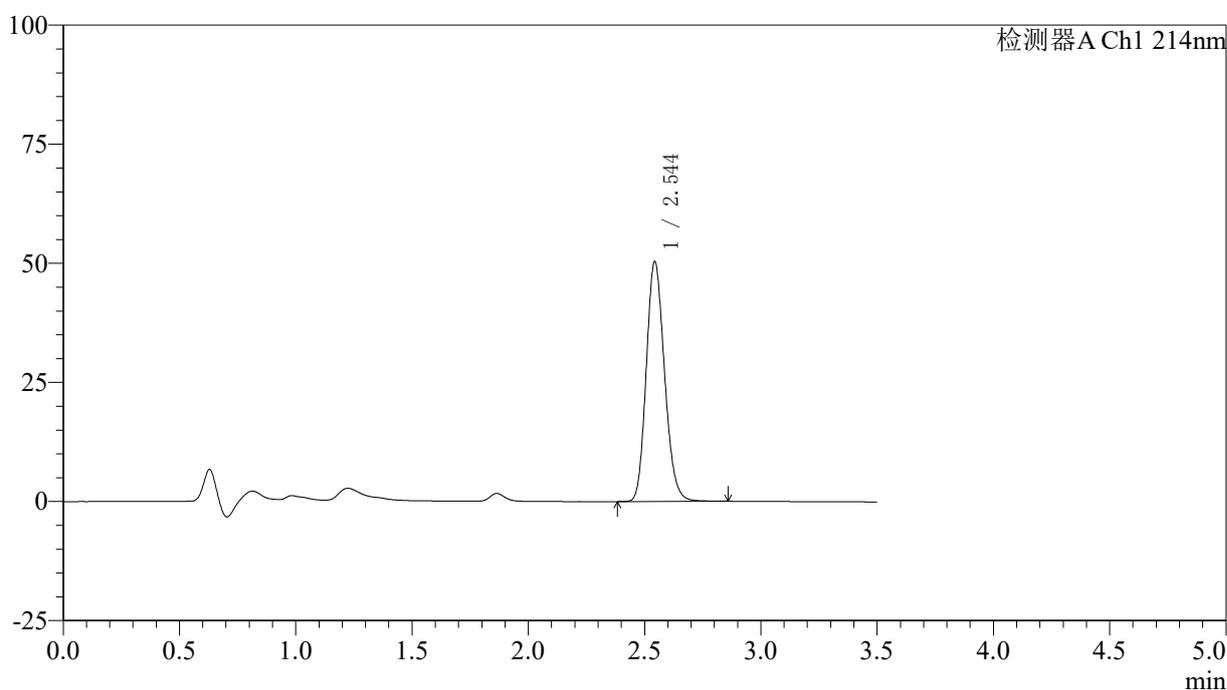
图38 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片4  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-152-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:29:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:47:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	275766	100.000	50156	5012	1.167	--
总计		275766	100.000	50156			

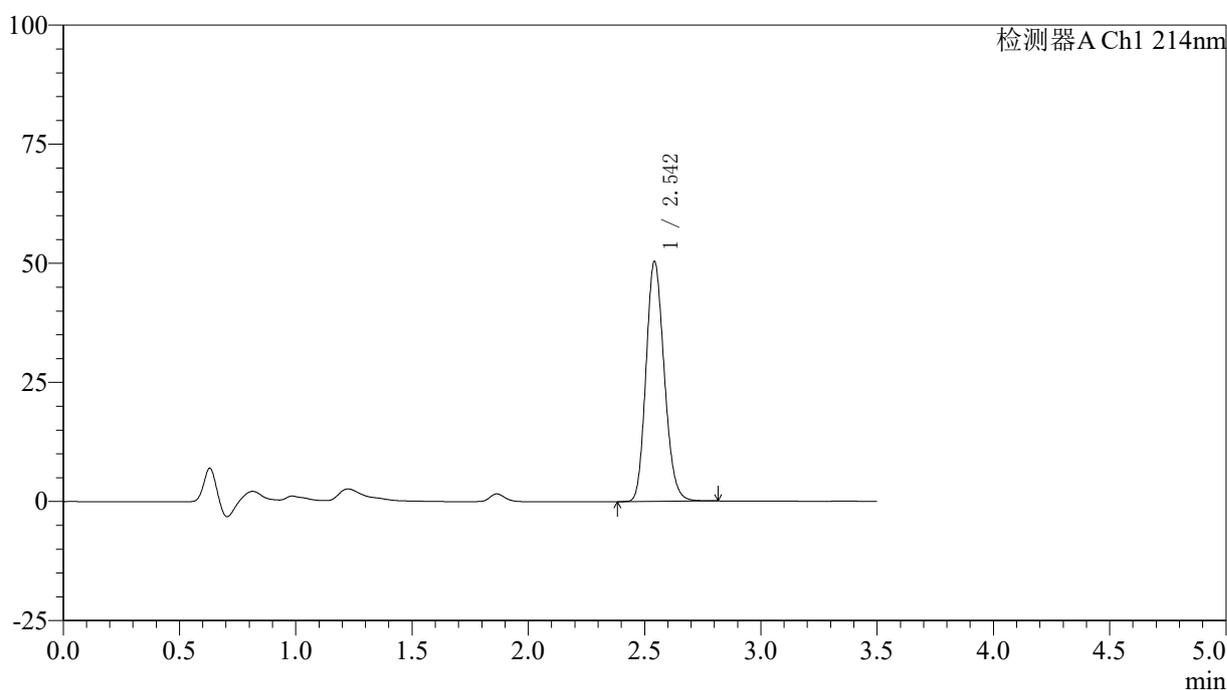
图39 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-153-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:32:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.542	275211	100.000	50061	5027	1.167	--
总计		275211	100.000	50061			

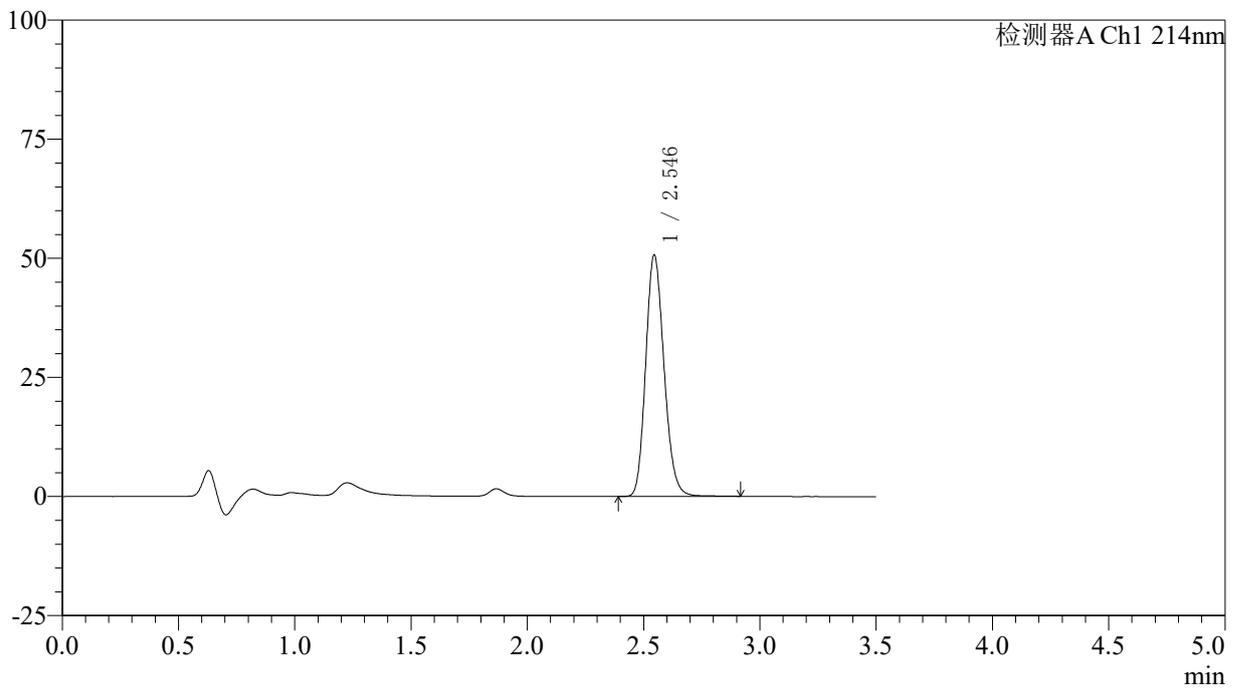
图40 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-99/11-154-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:36:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/19 09:47:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	278453	100.000	50680	5013	1.169	--
总计		278453	100.000	50680			

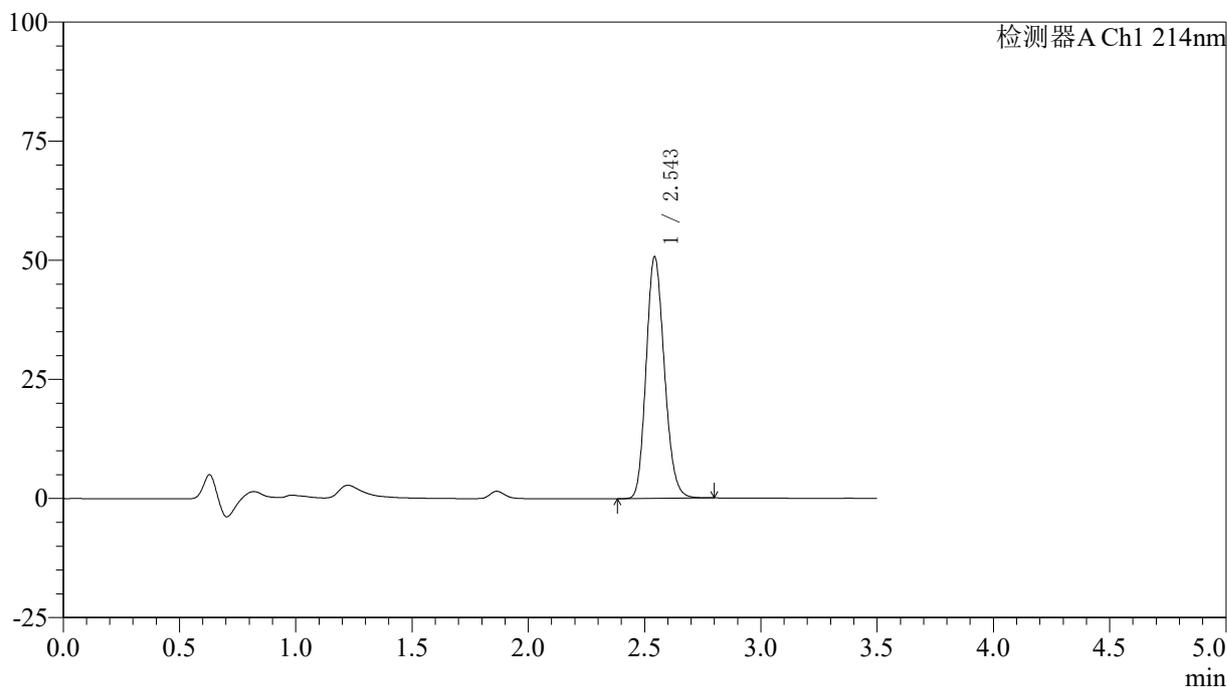
图41 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-99/11-155-2 - zzp-2025102921p-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:40:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:47:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.543	276965	100.000	50460	5021	1.167	--
总计		276965	100.000	50460			

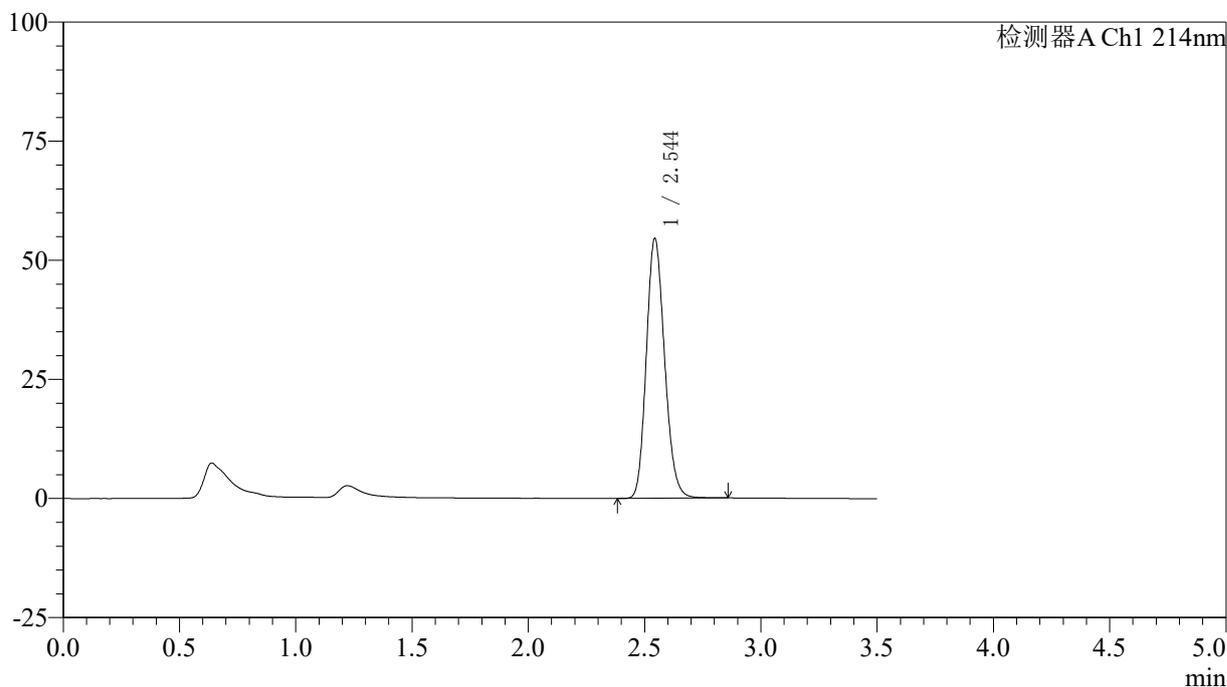
图42 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片6  
 供试品溶液-2

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-156-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:44:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:47:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.544	298428	100.000	54383	5020	1.167	--
总计		298428	100.000	54383			

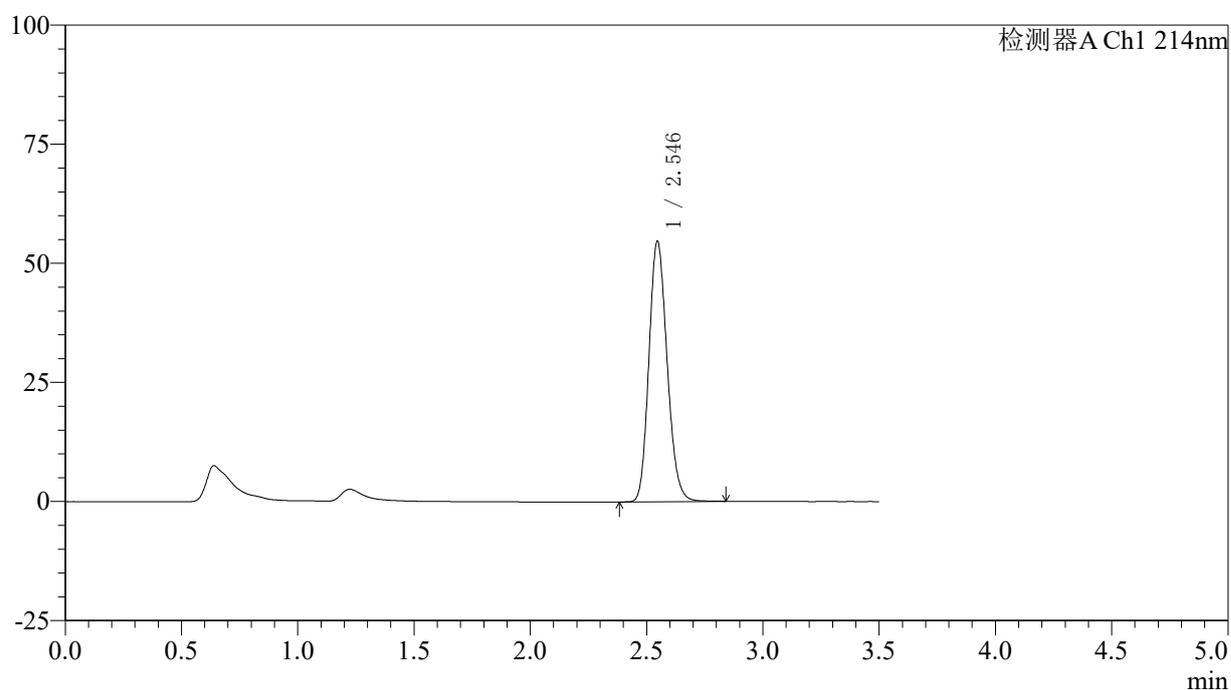
图43 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-157-2 - zzp-rcd-pH6.6jz-jf50z-180mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcd-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251118-FX260.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/18 21:48:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/19 09:47:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.546	298155	100.000	54713	5068	1.166	--
总计		298155	100.000	54713			

图44 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱  
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2