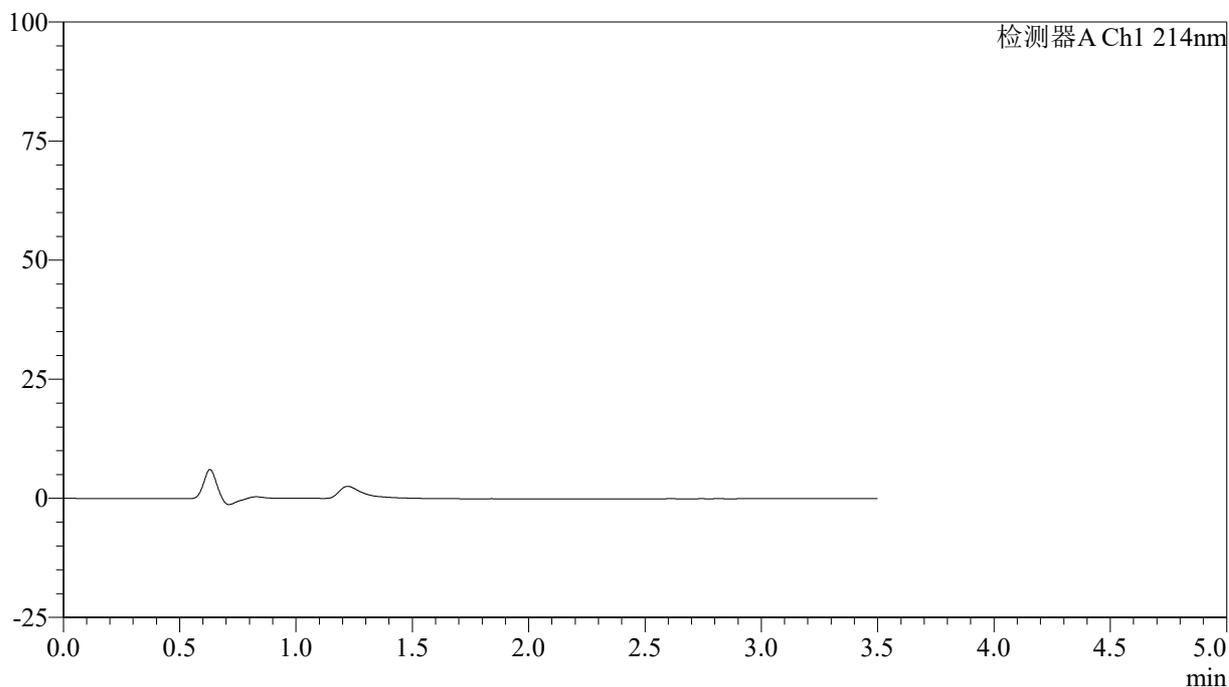


<样品信息>

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 - 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 μ l 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							

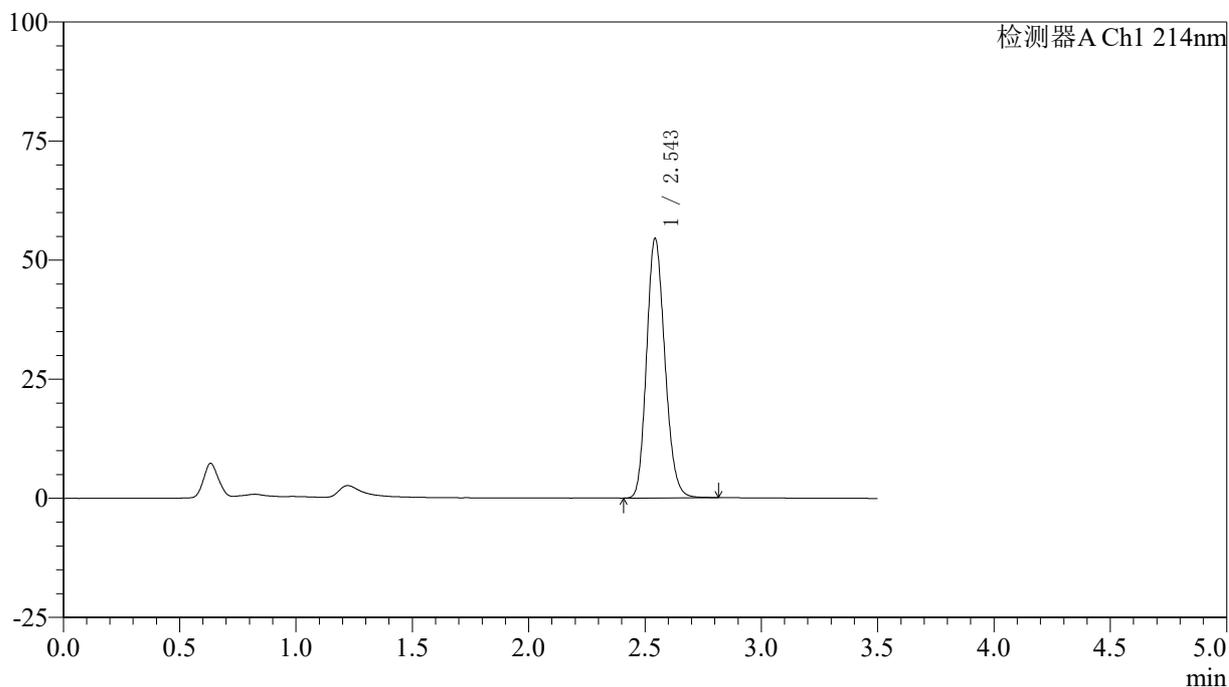
图1 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

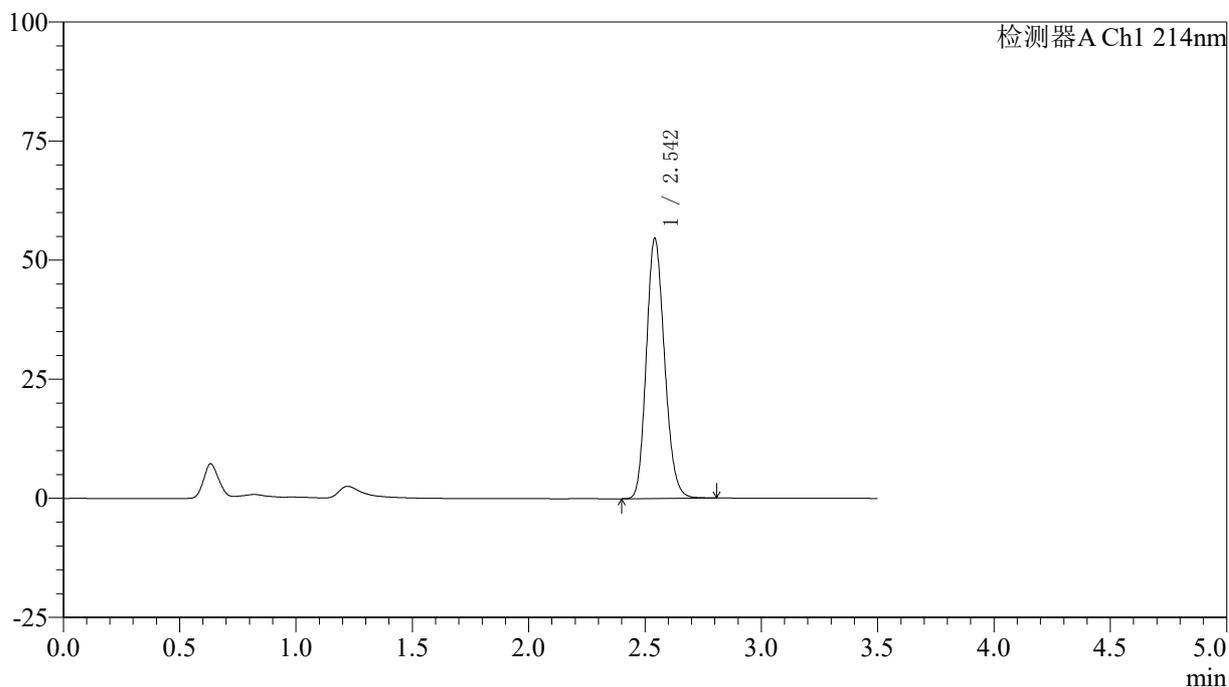
图2 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

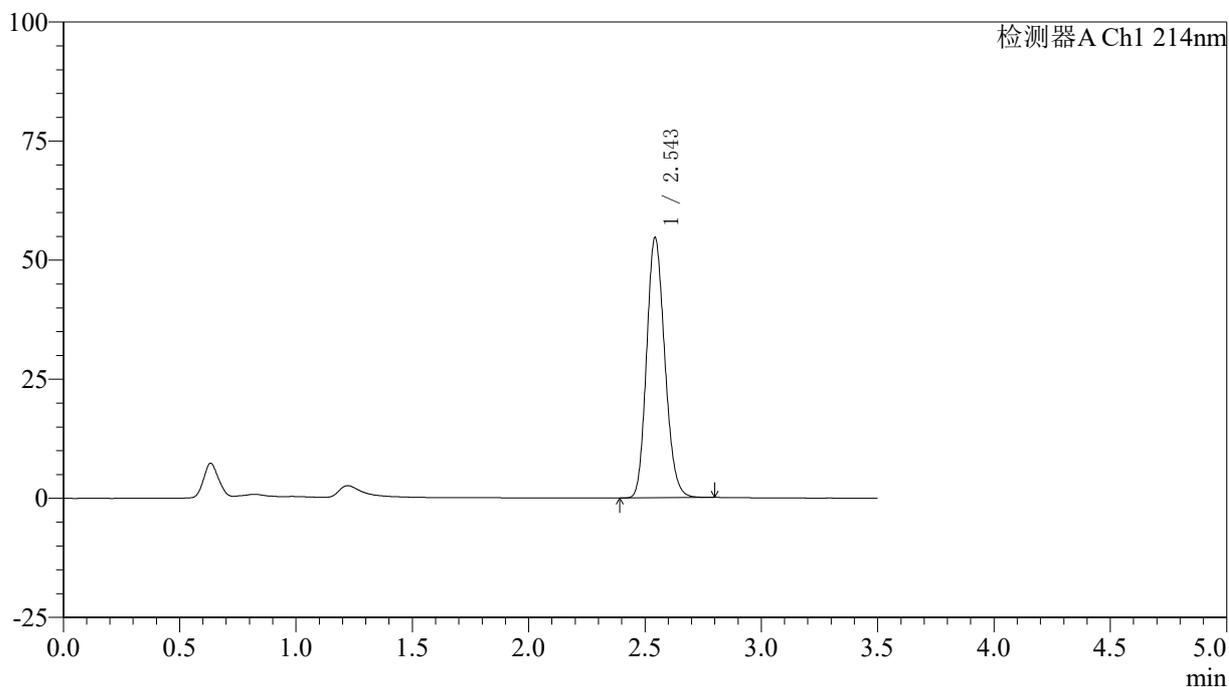
图3 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

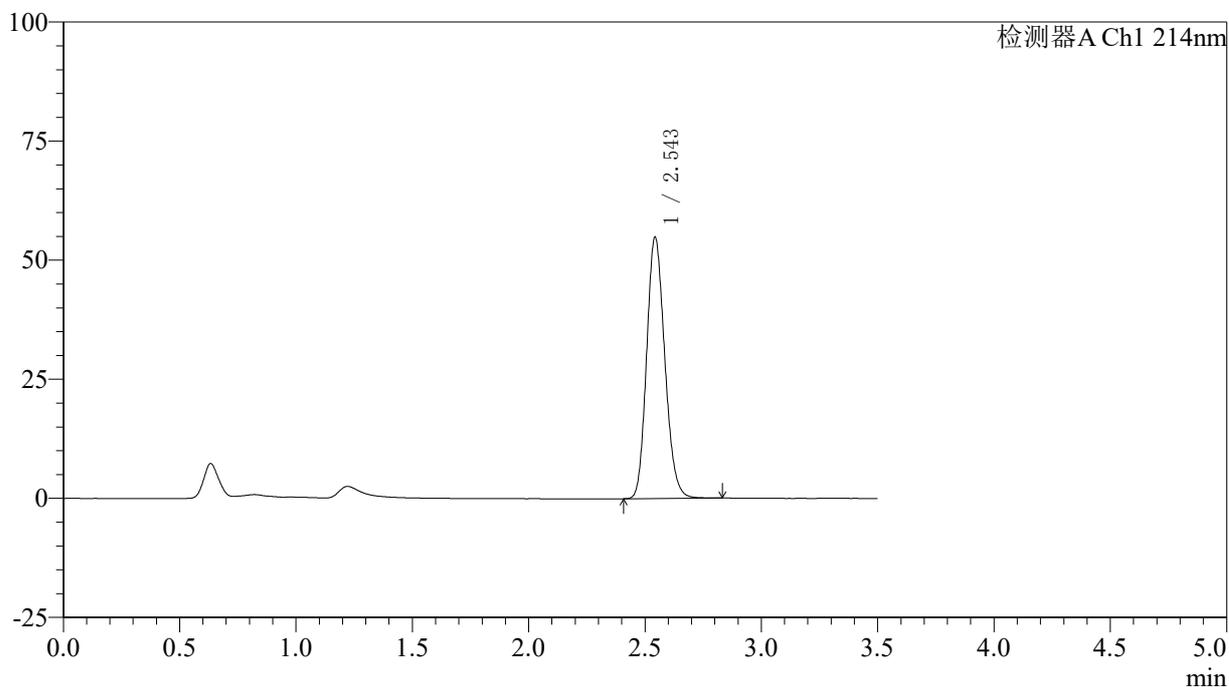
图4 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

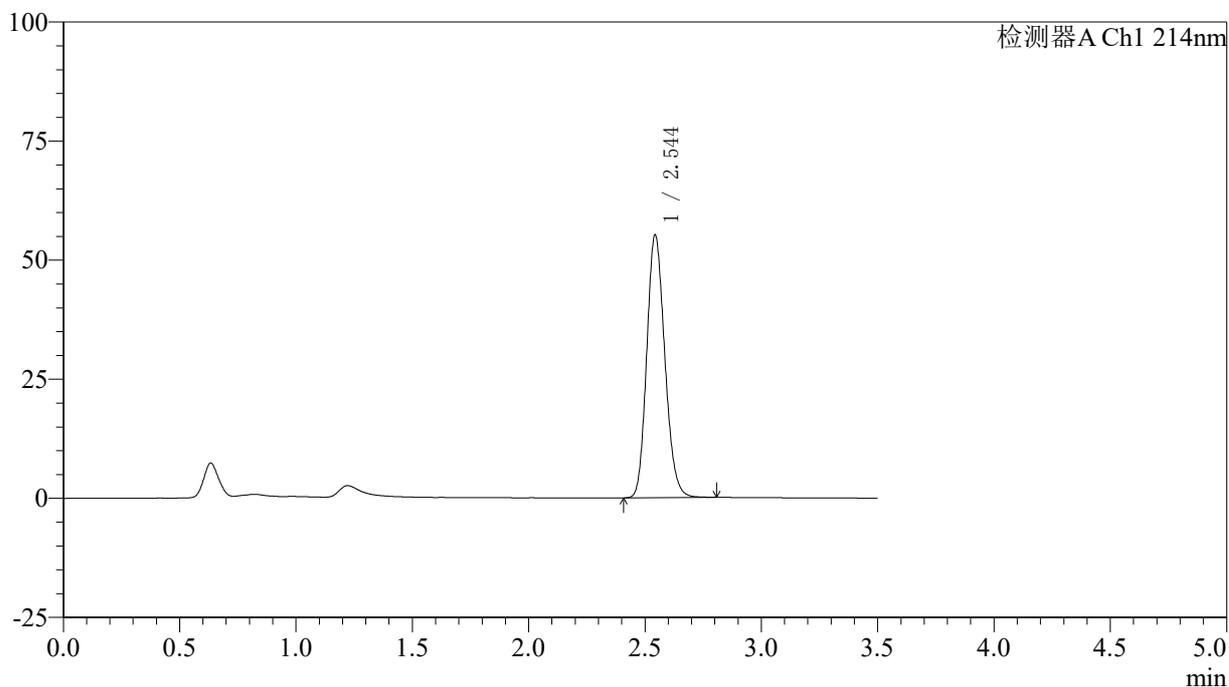
图5 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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			

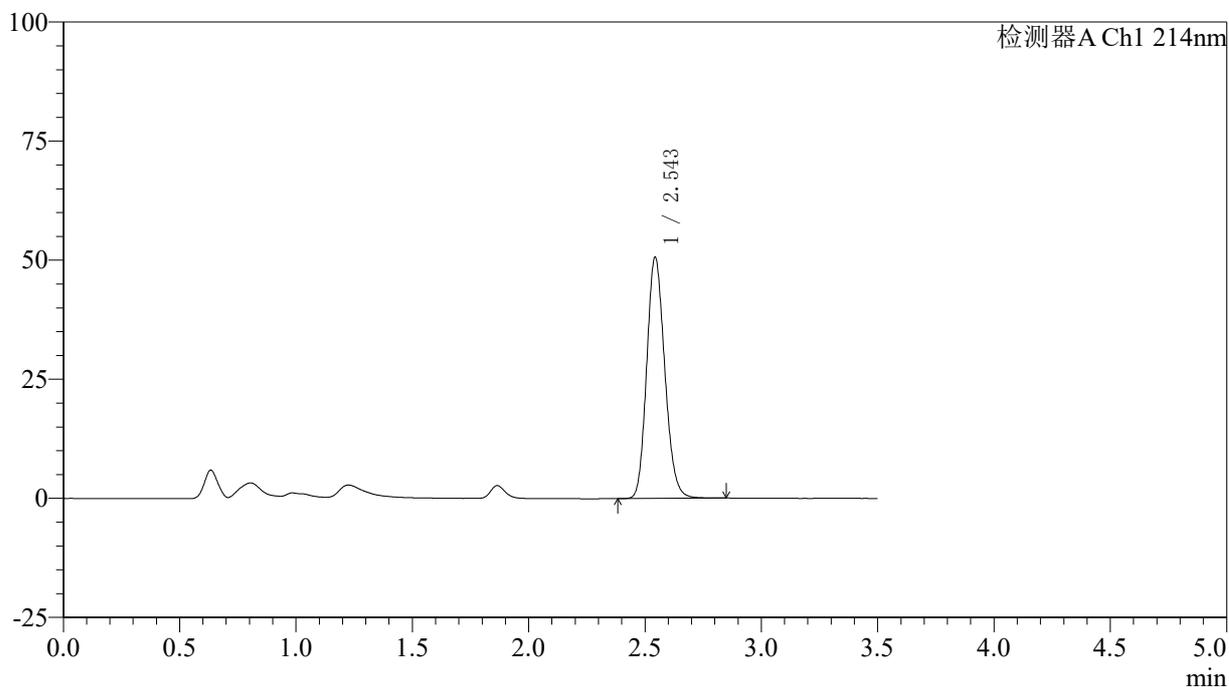
图6 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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			

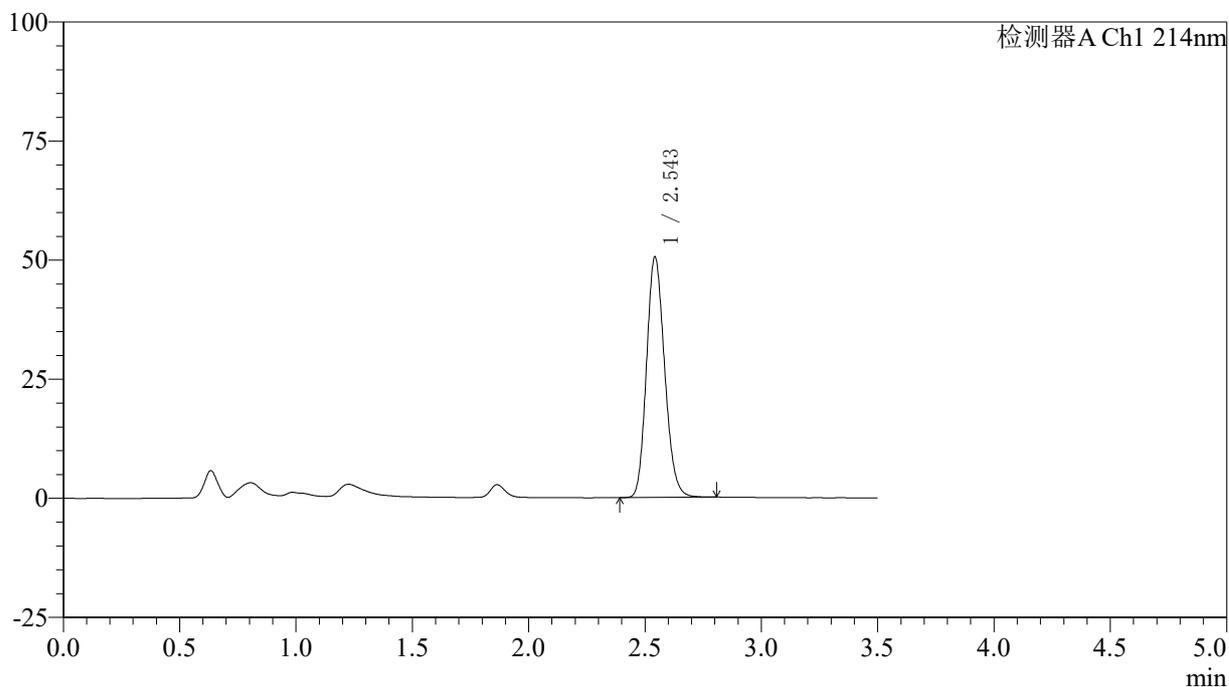
图7 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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			

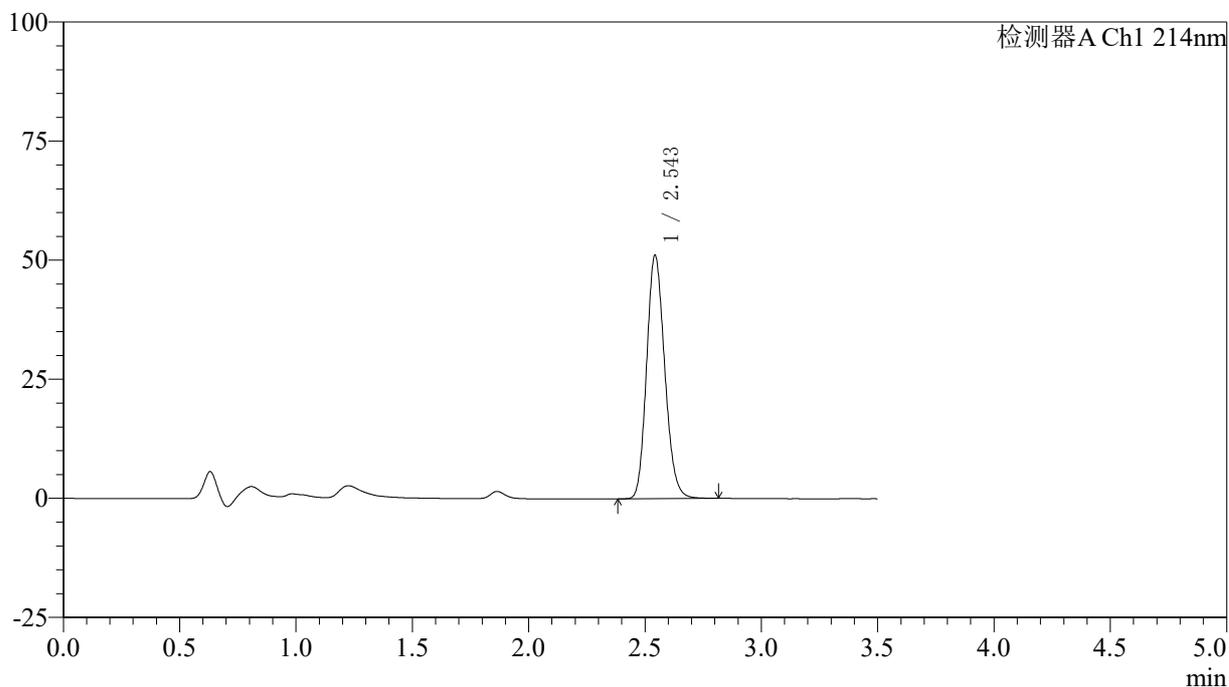
图8 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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			

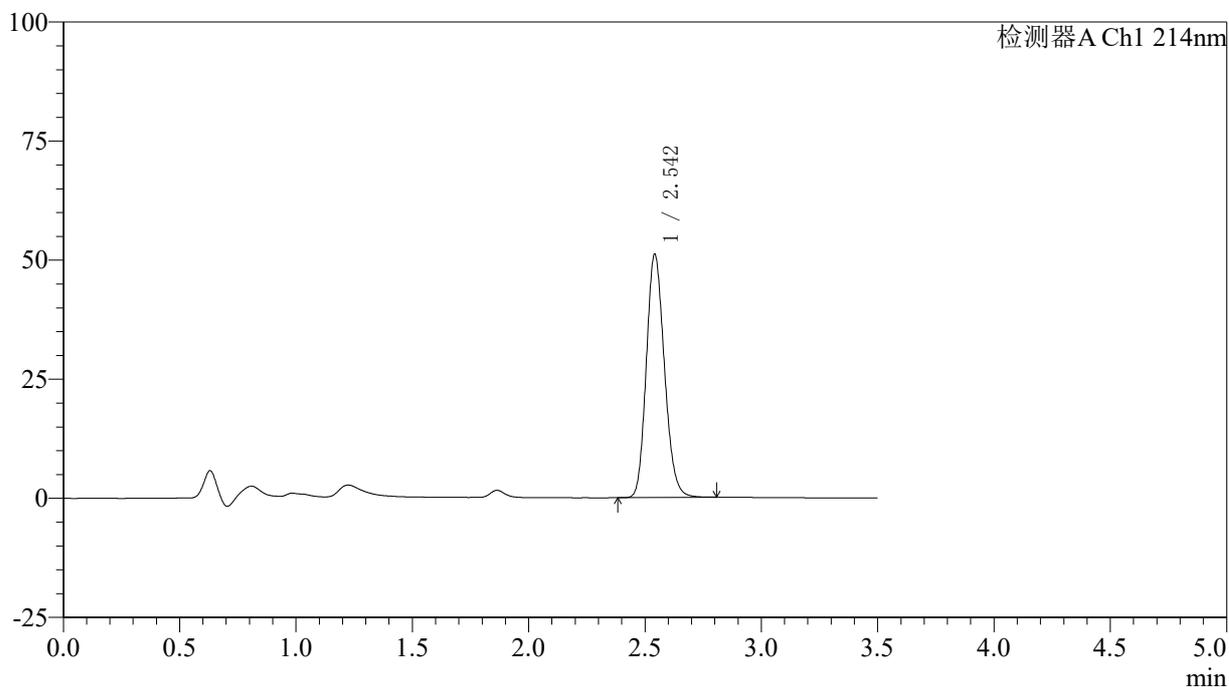
图9 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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			

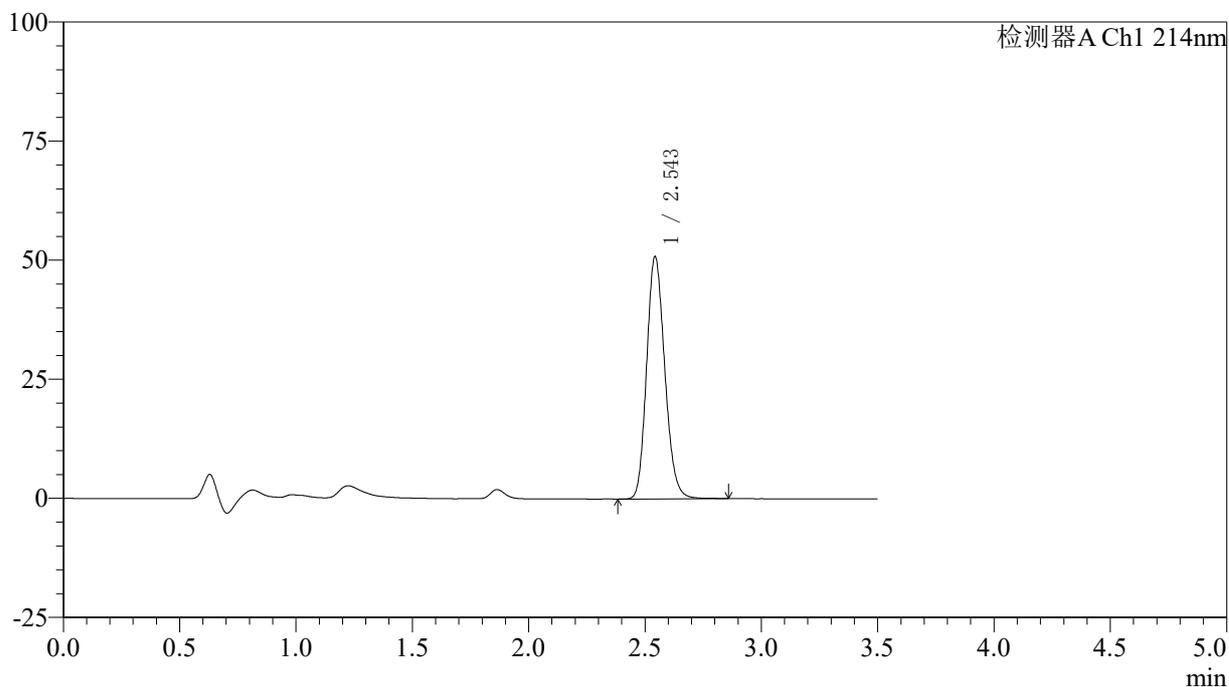
图10 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

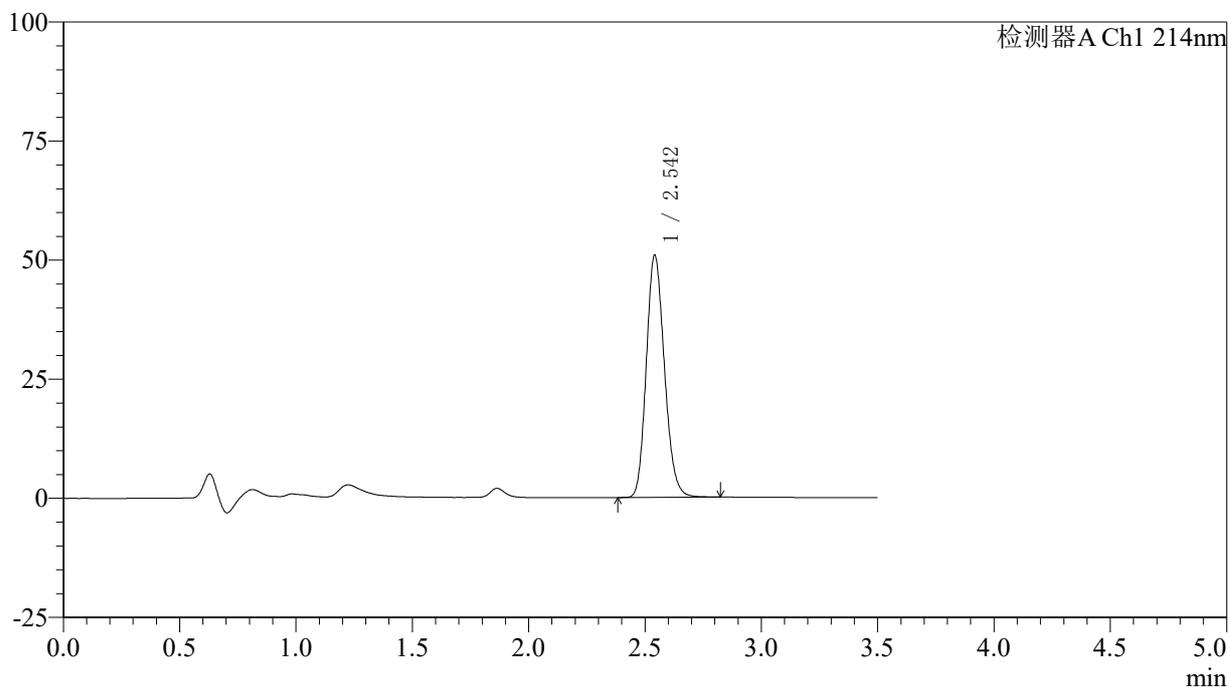
图11 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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			

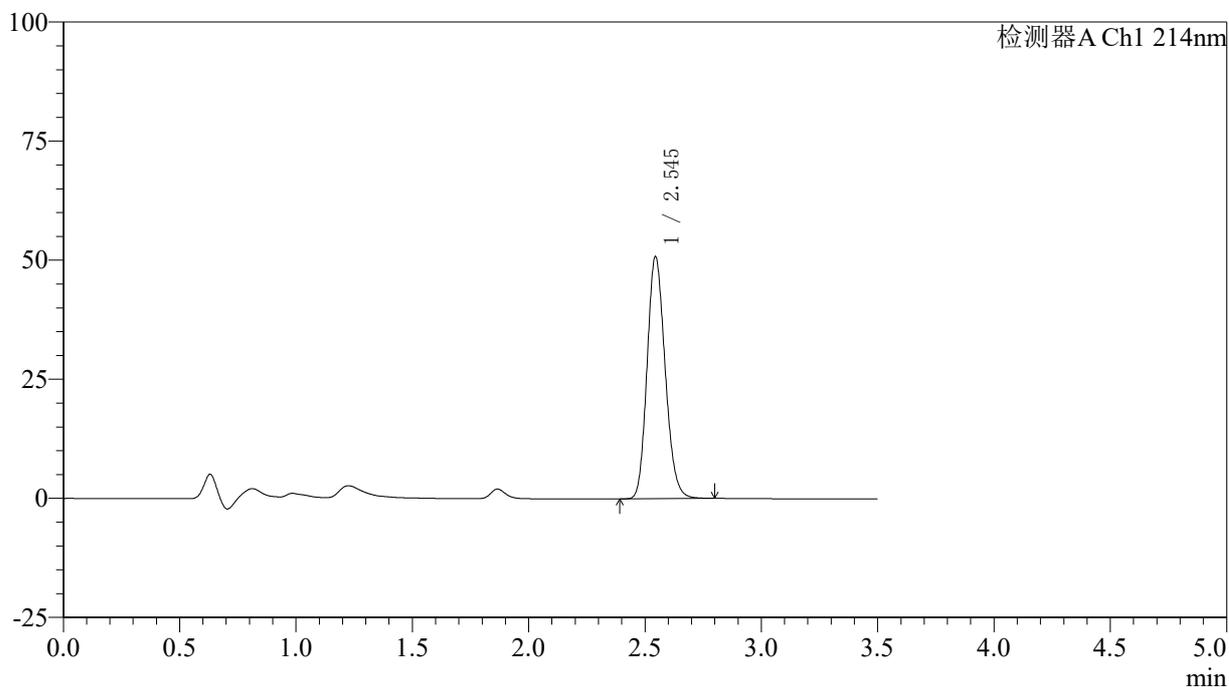
图12 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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			

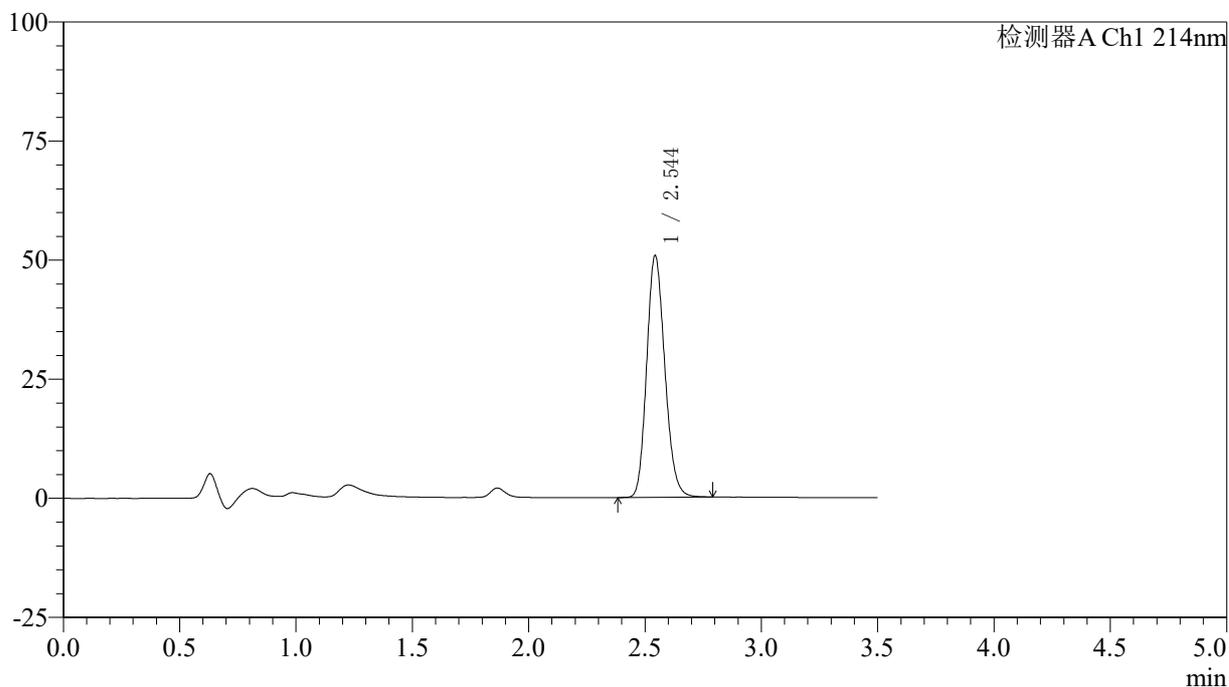
图13 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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			

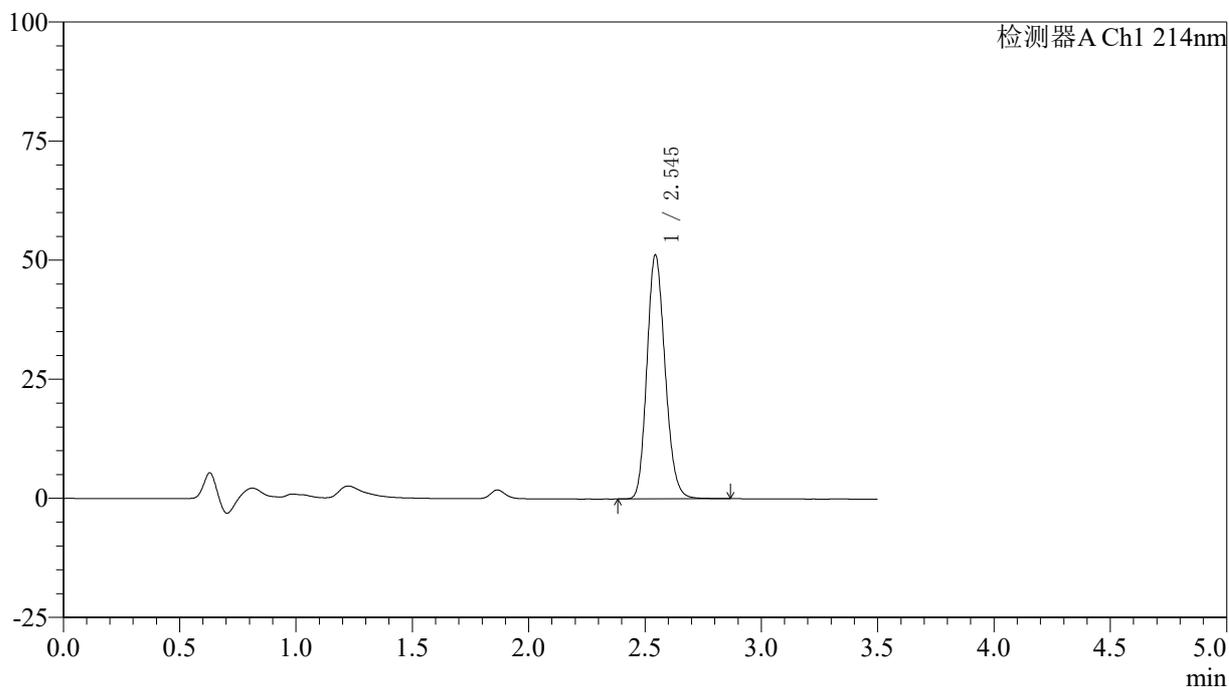
图14 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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			

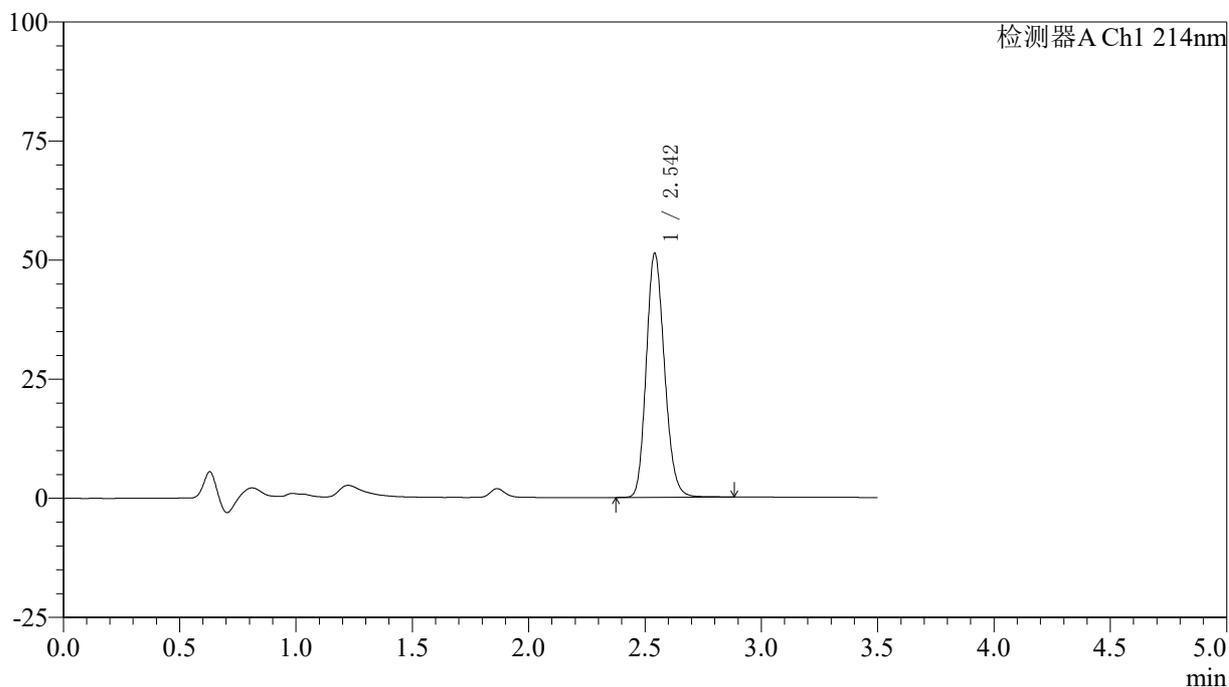
图15 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-99/11-129-2 - 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 μl 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			

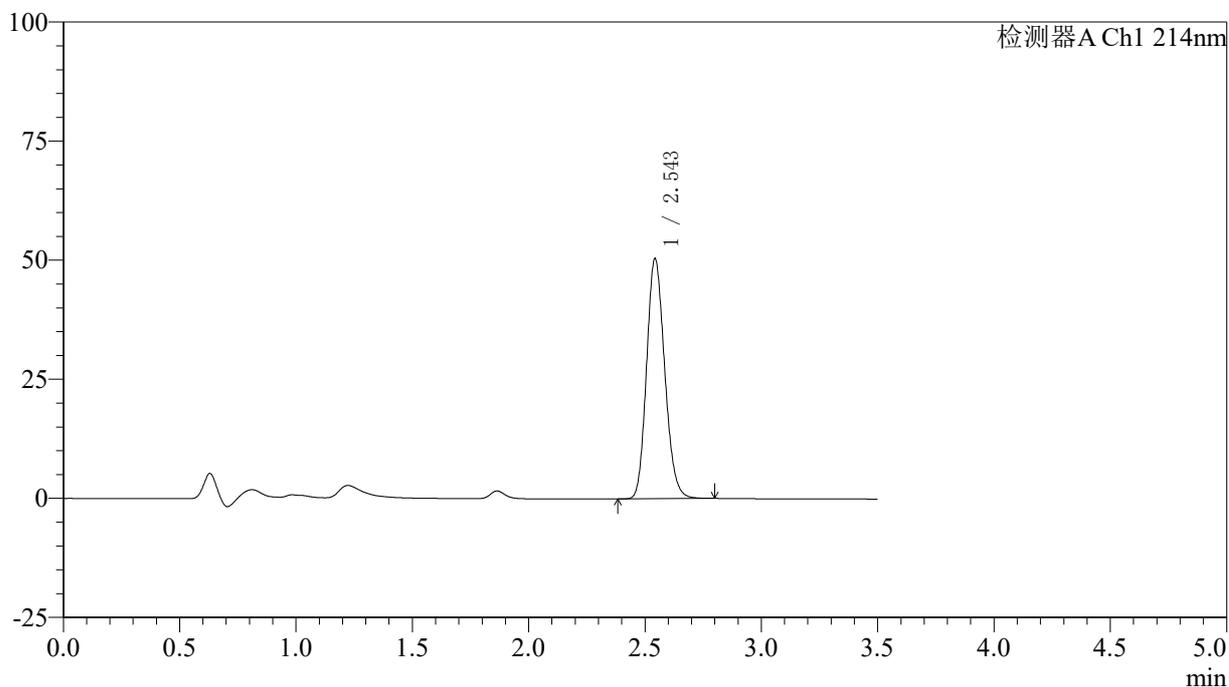
图16 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-99/11-130-2 - 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 μ l 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			

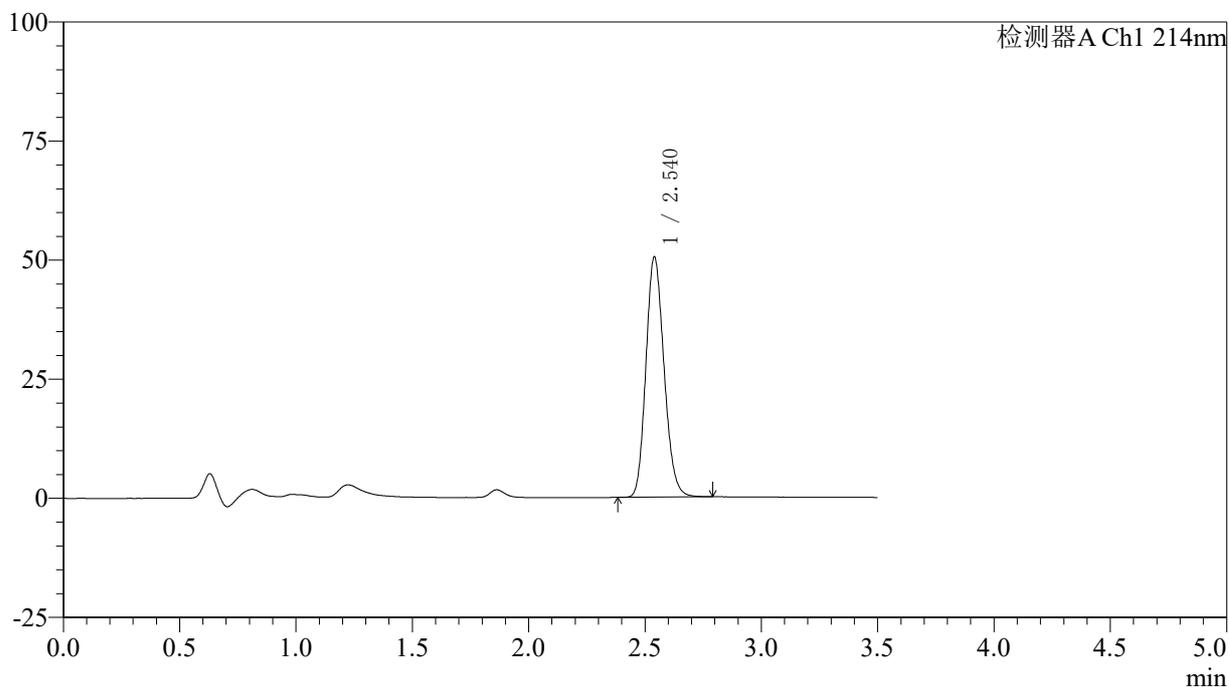
图17 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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			

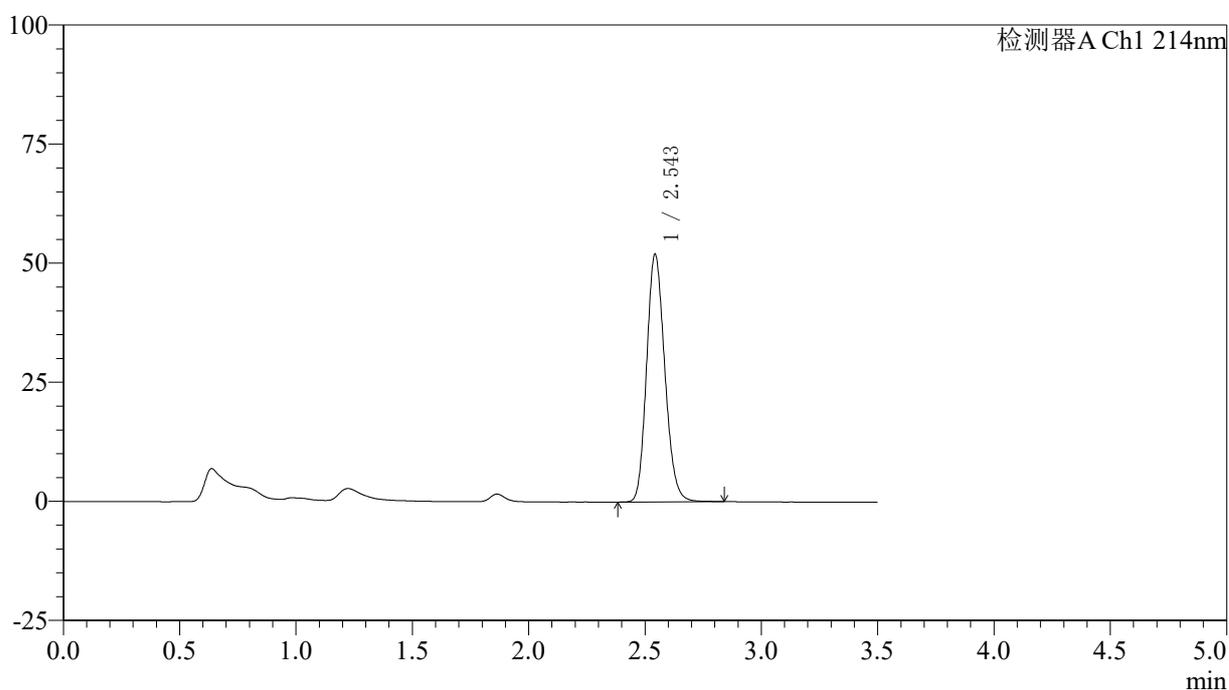
图18 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102721批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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			

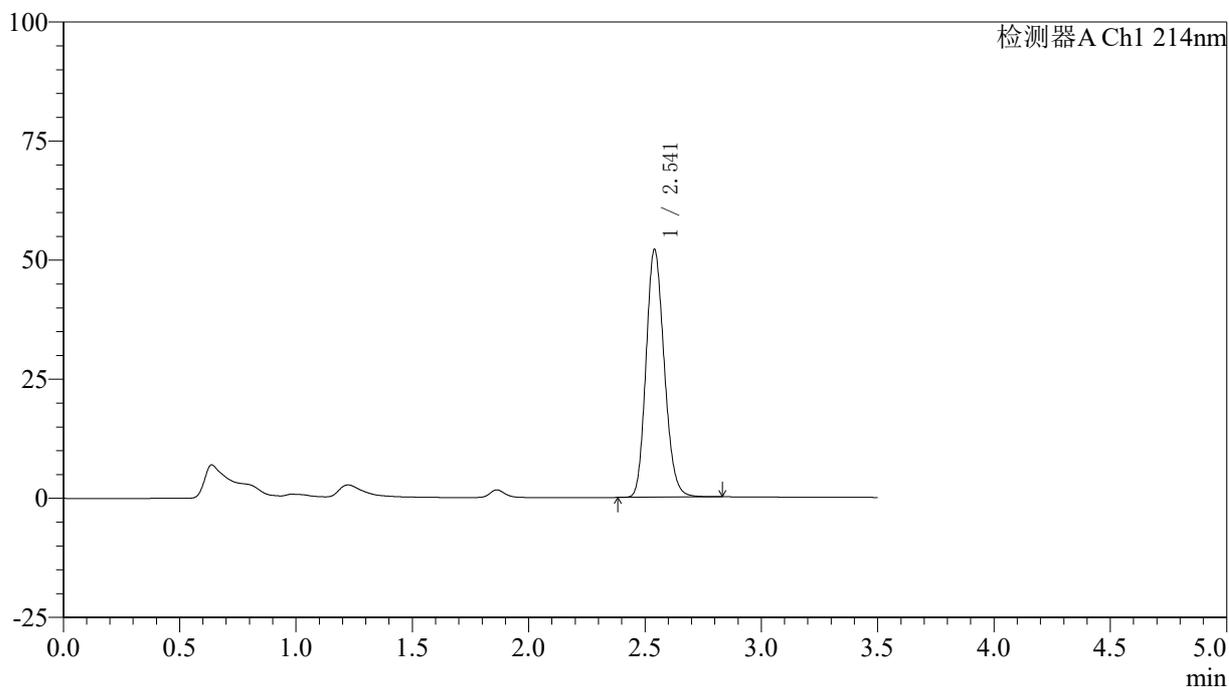
图19 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

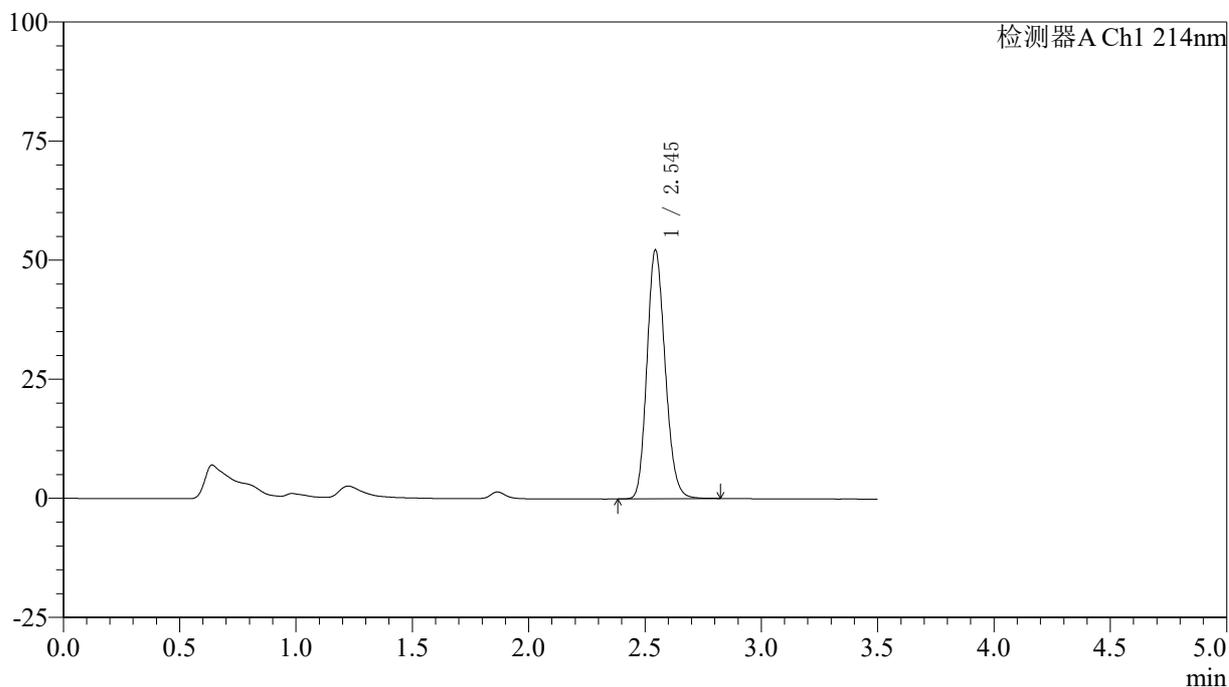
图20 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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			

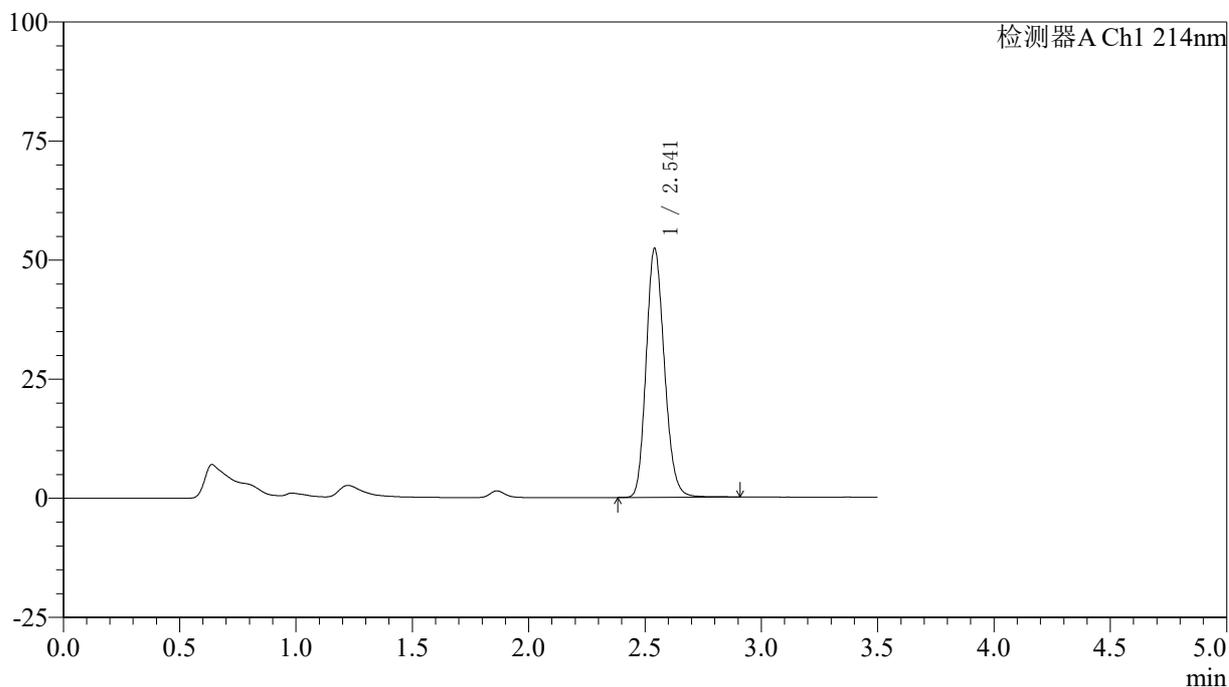
图21 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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			

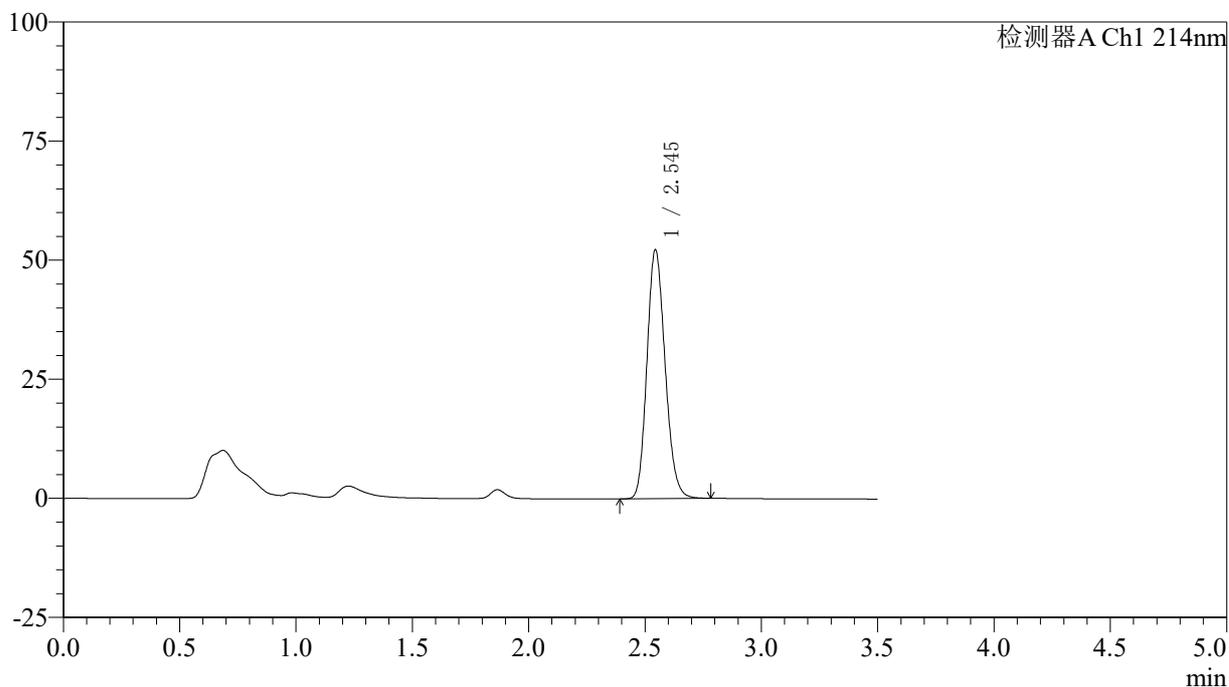
图22 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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			

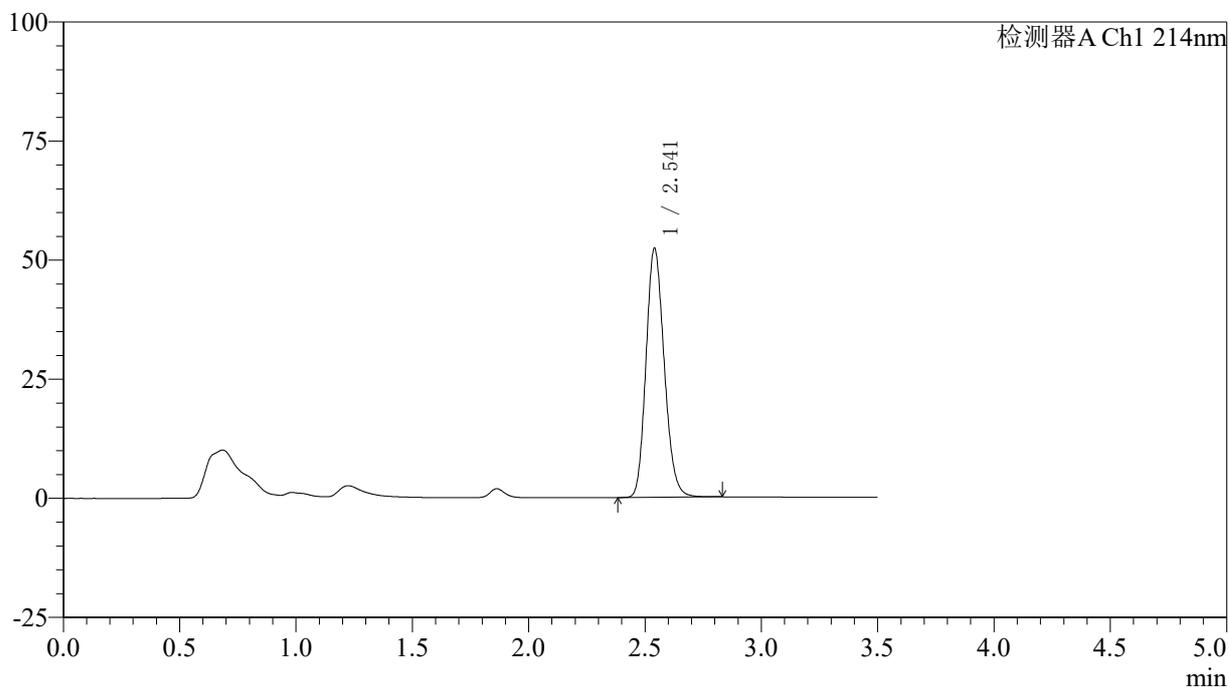
图23 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-99/11-137-2 - 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 µl 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			

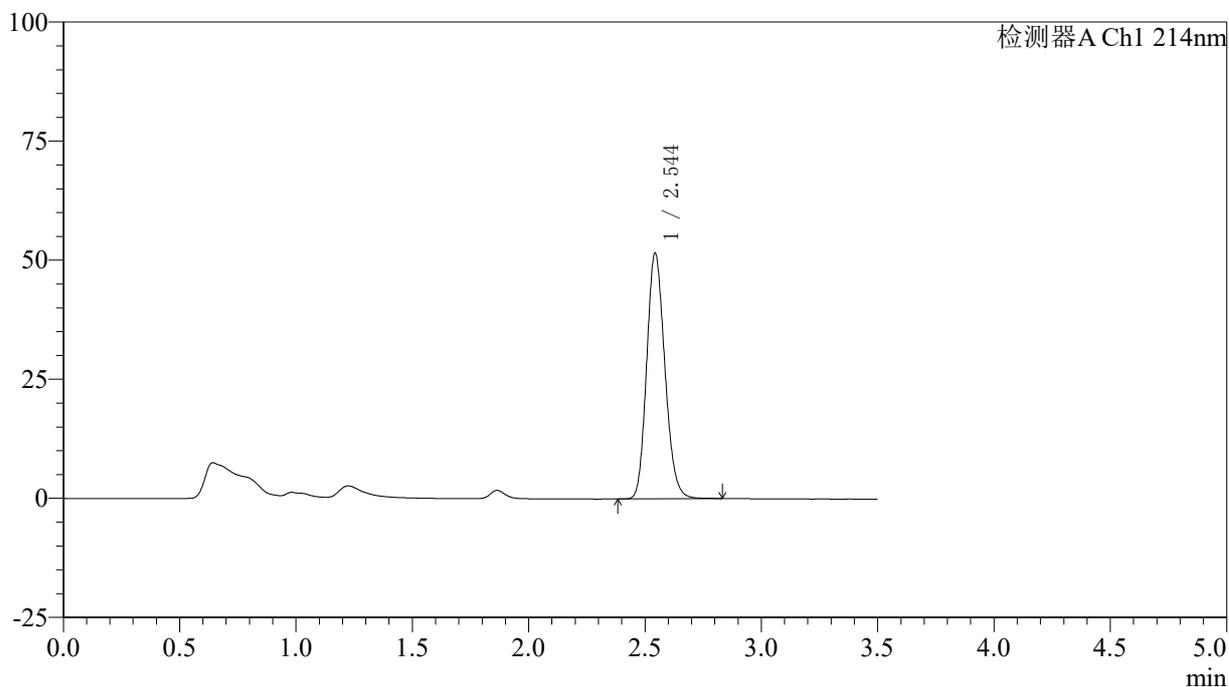
图24 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

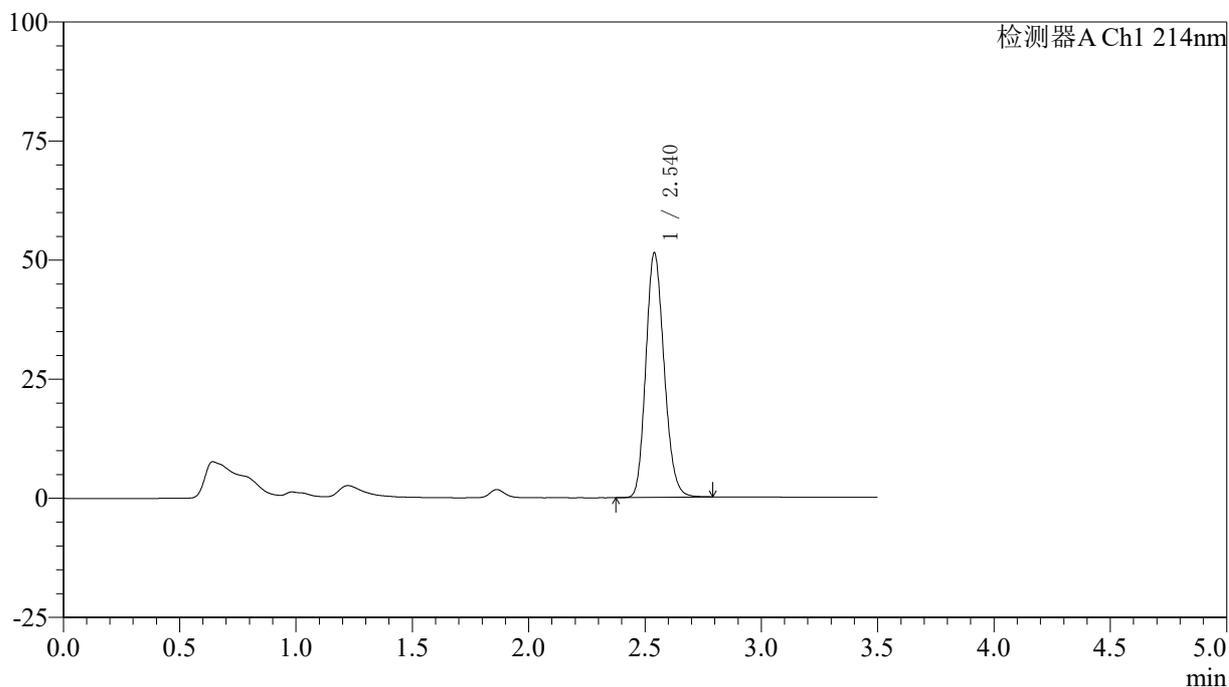
图25 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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			

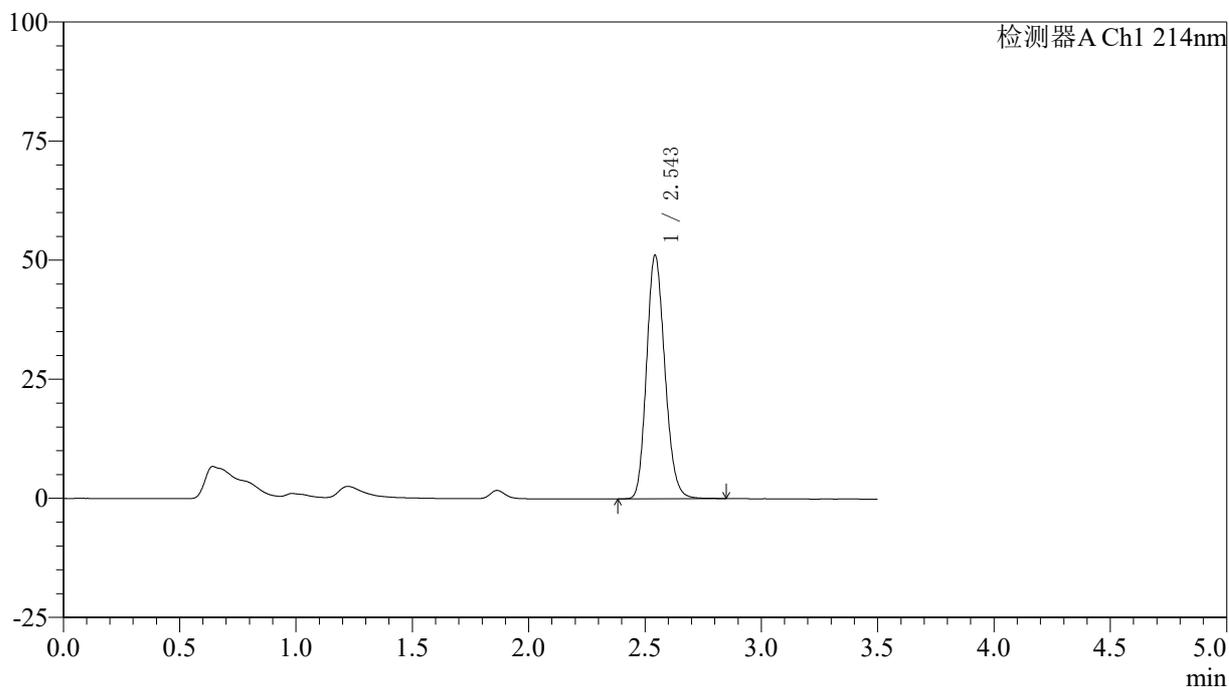
图26 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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			

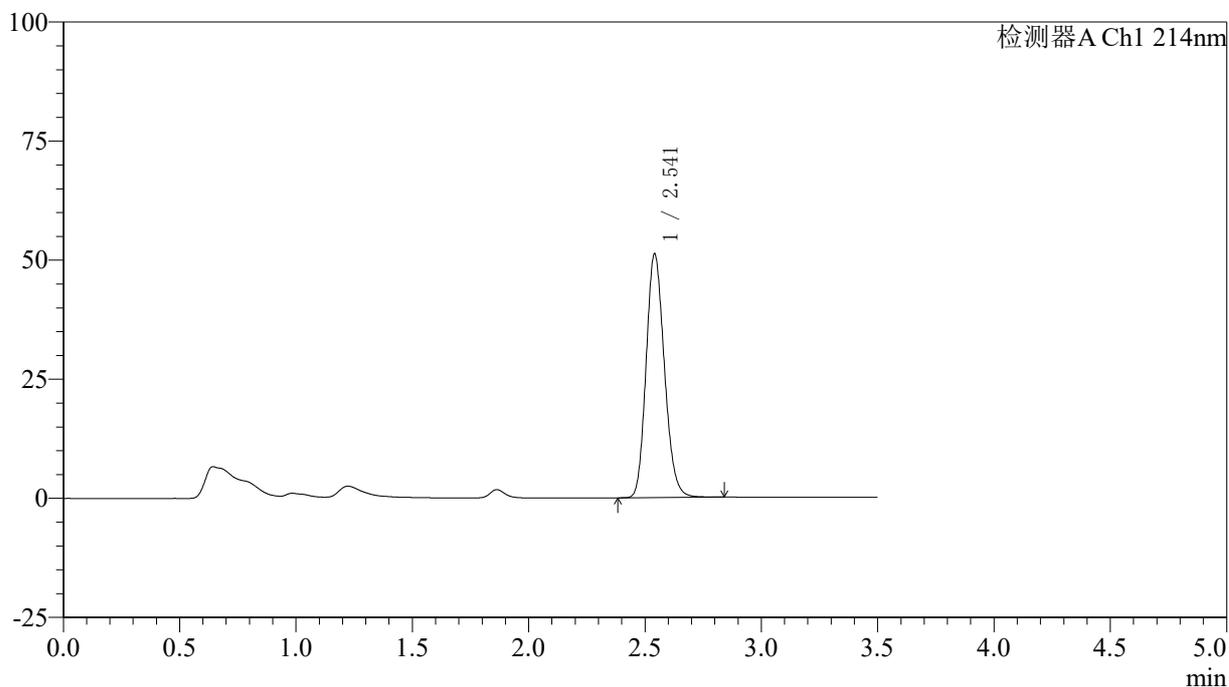
图27 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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			

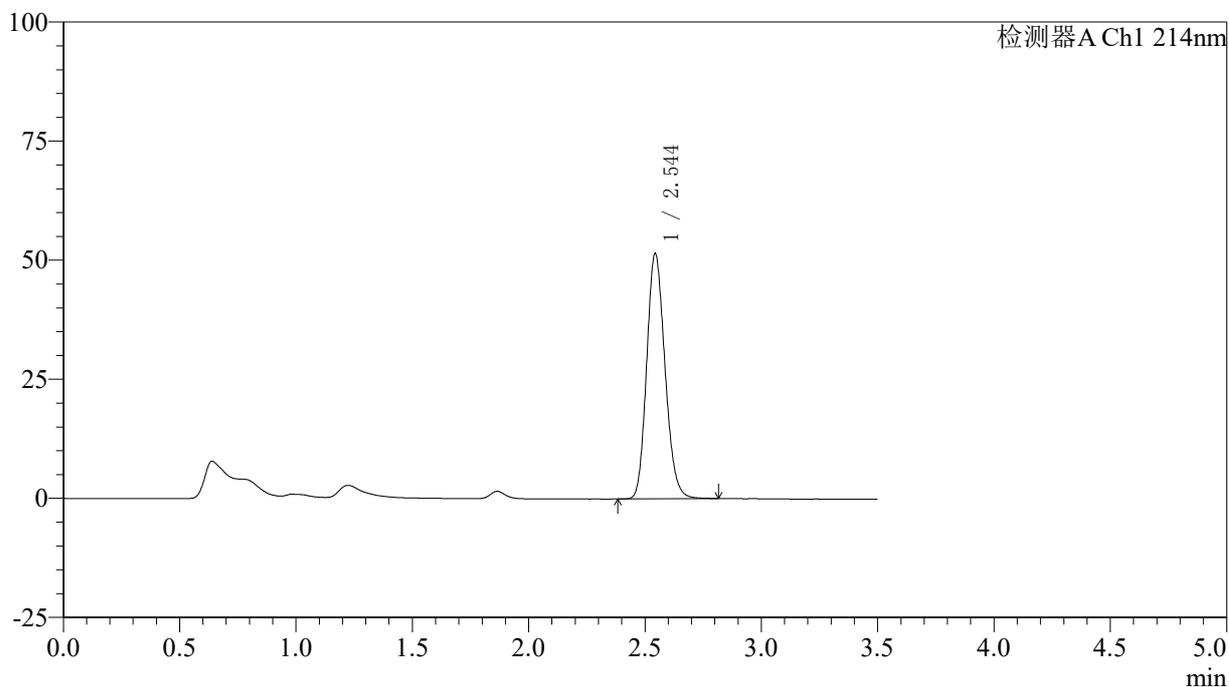
图28 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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			

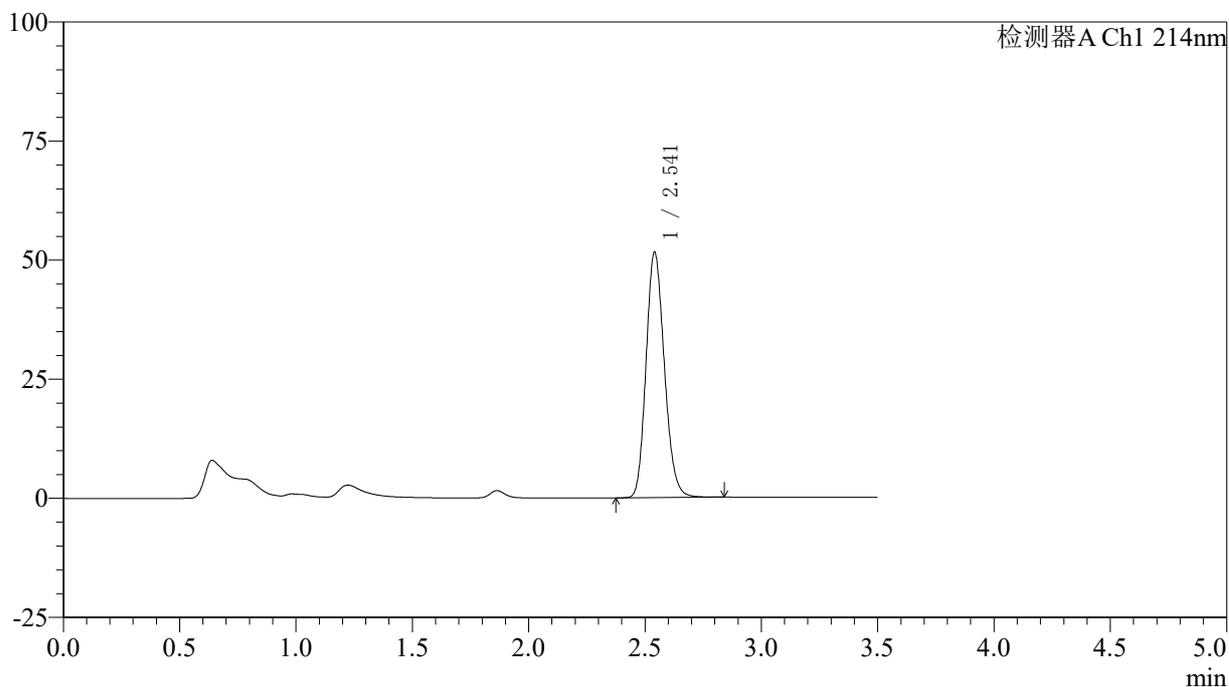
图29 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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			

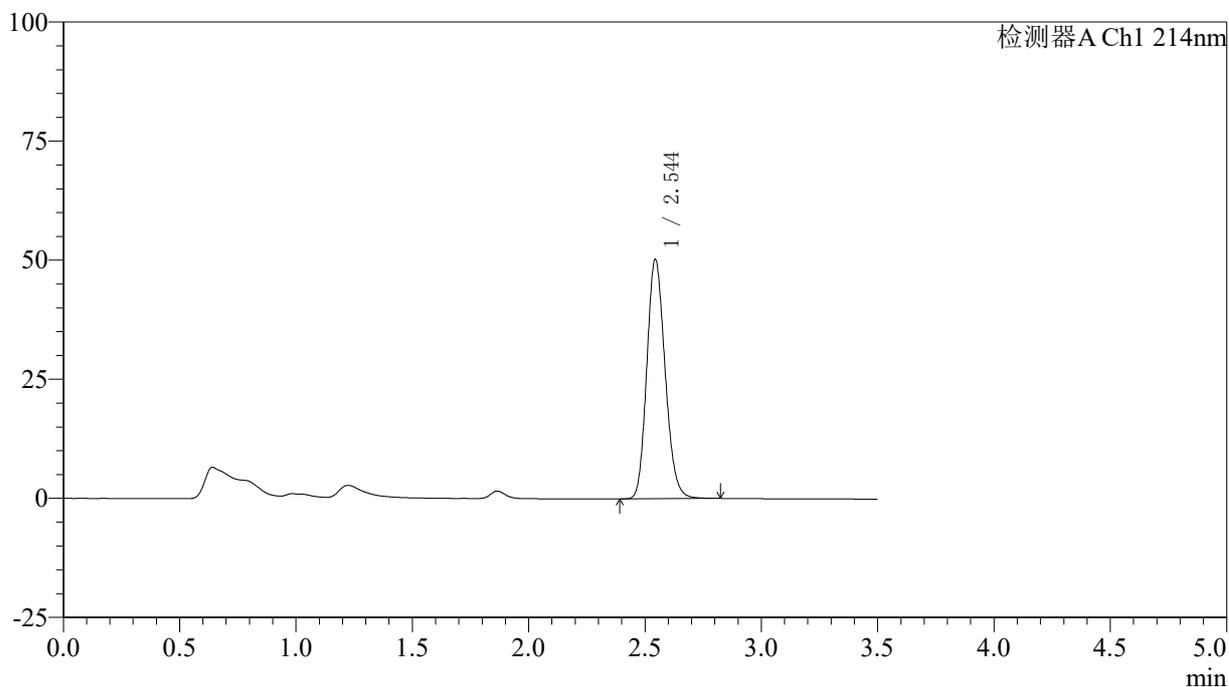
图30 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102821批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-2

<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			

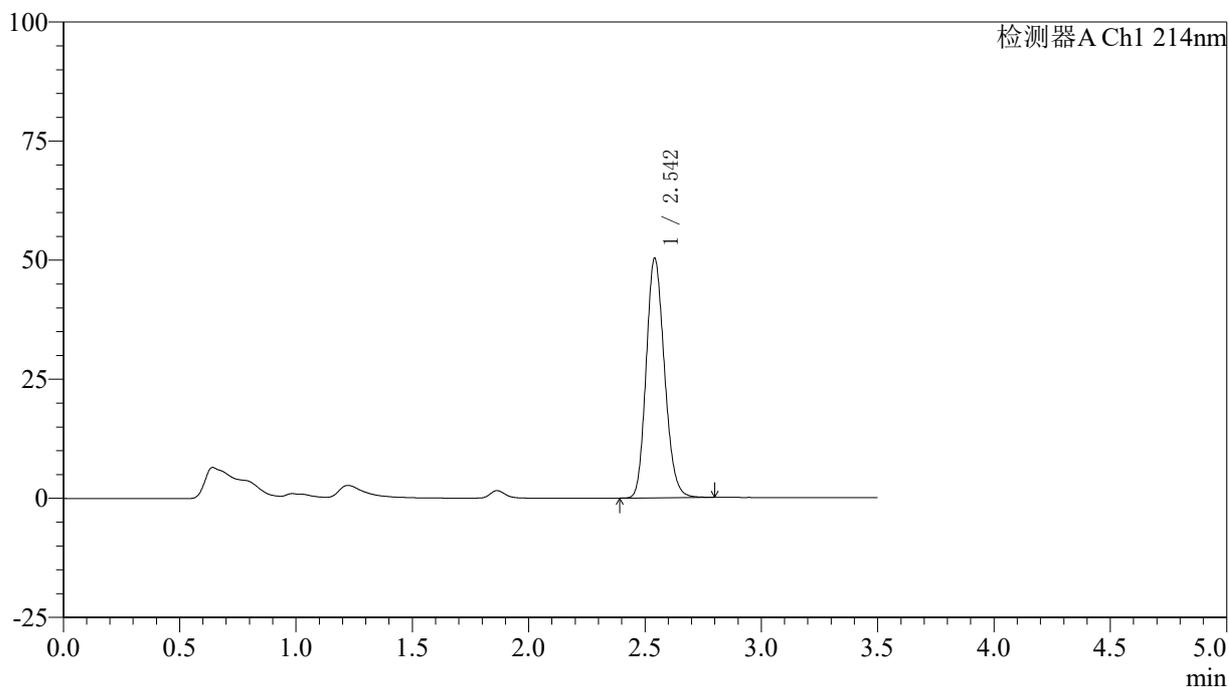
图31 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-1

<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			

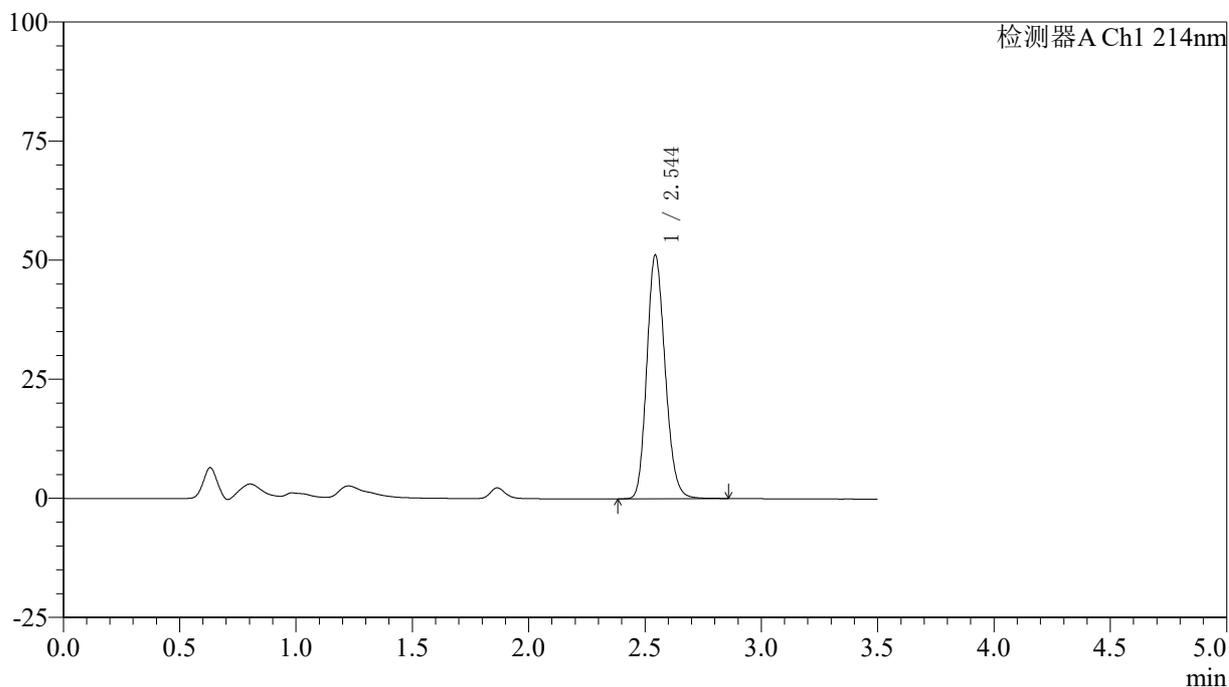
图32 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片1
 供试品溶液-2

<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			

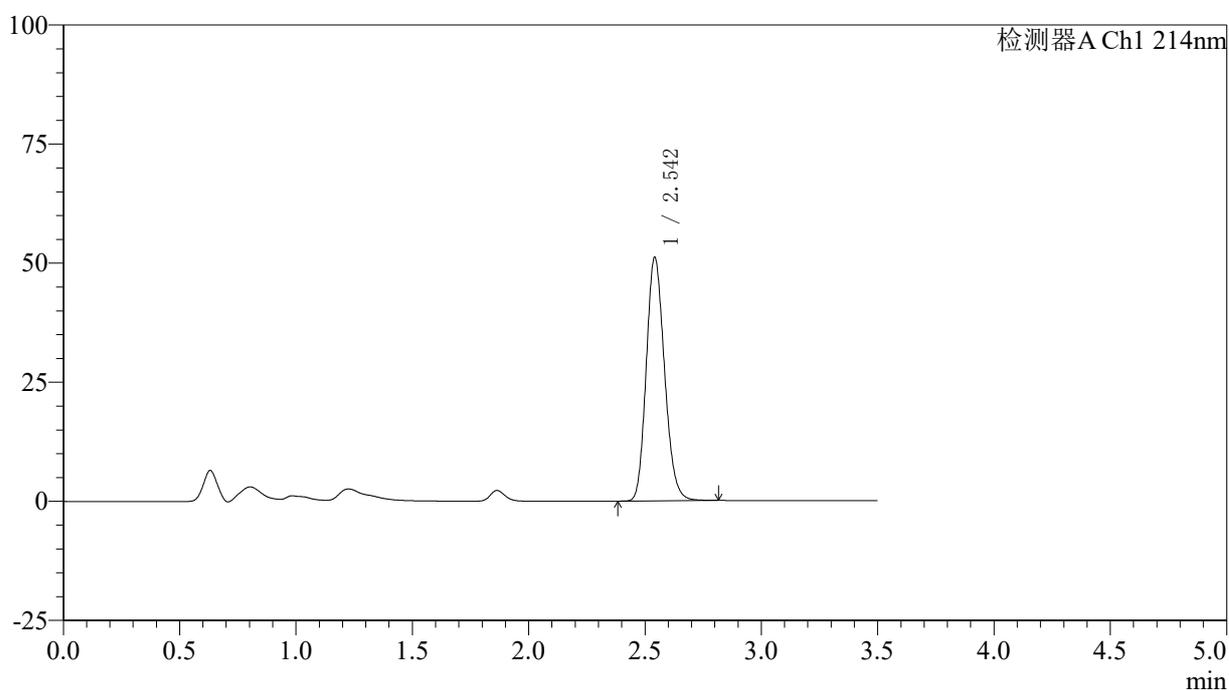
图33 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-1

<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			

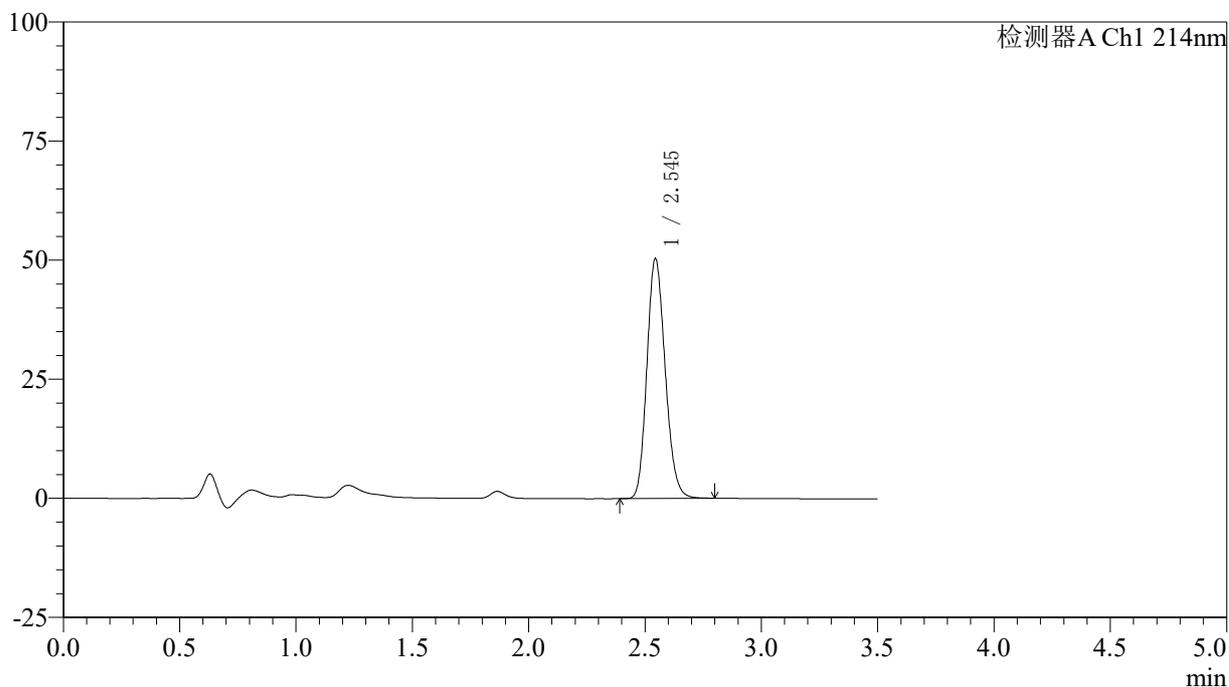
图34 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片2
 供试品溶液-2

<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			

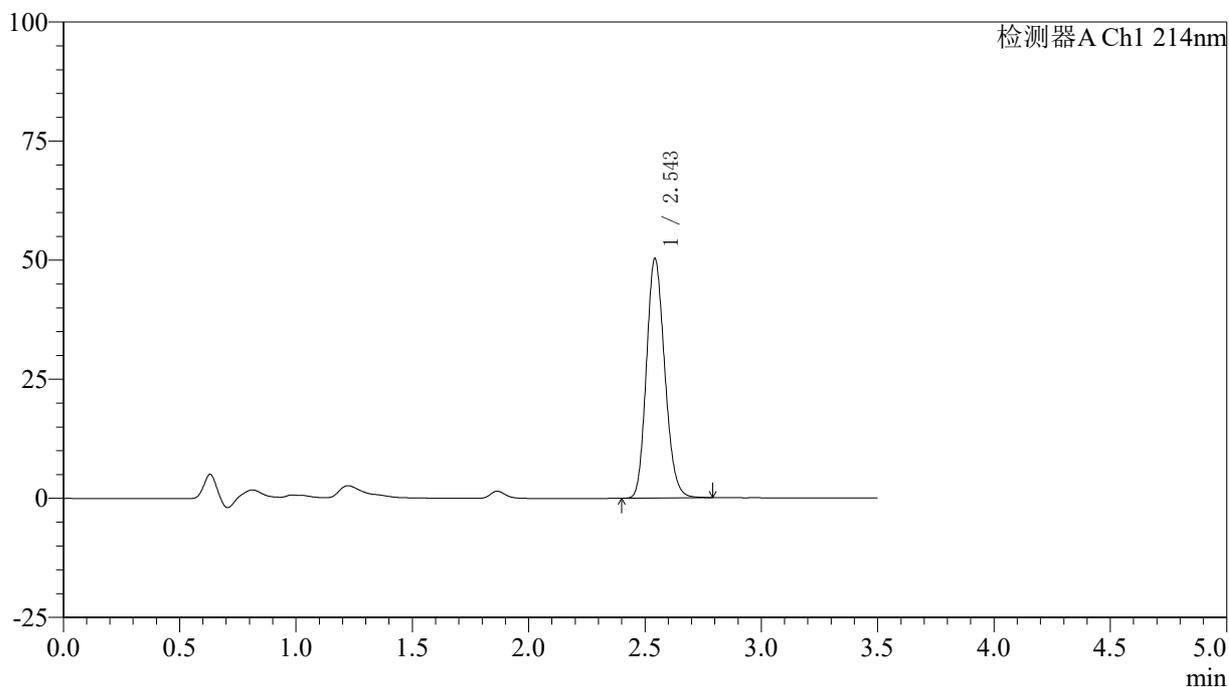
图35 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-1

<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			

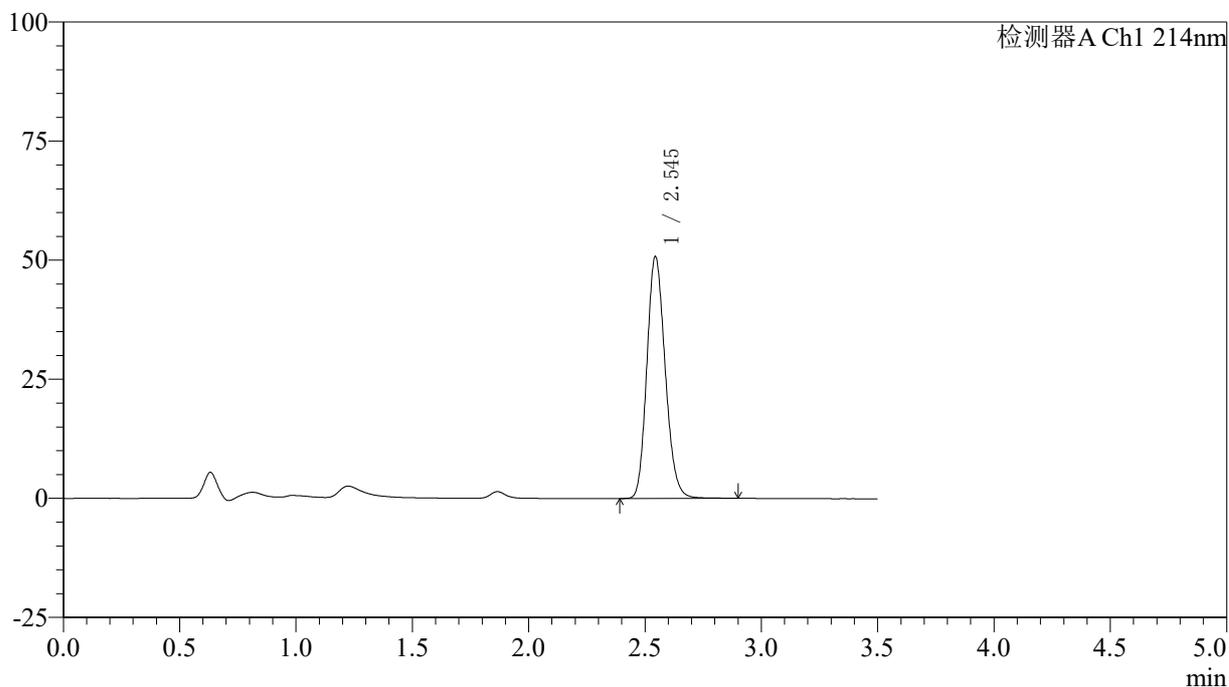
图36 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片3
 供试品溶液-2

<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			

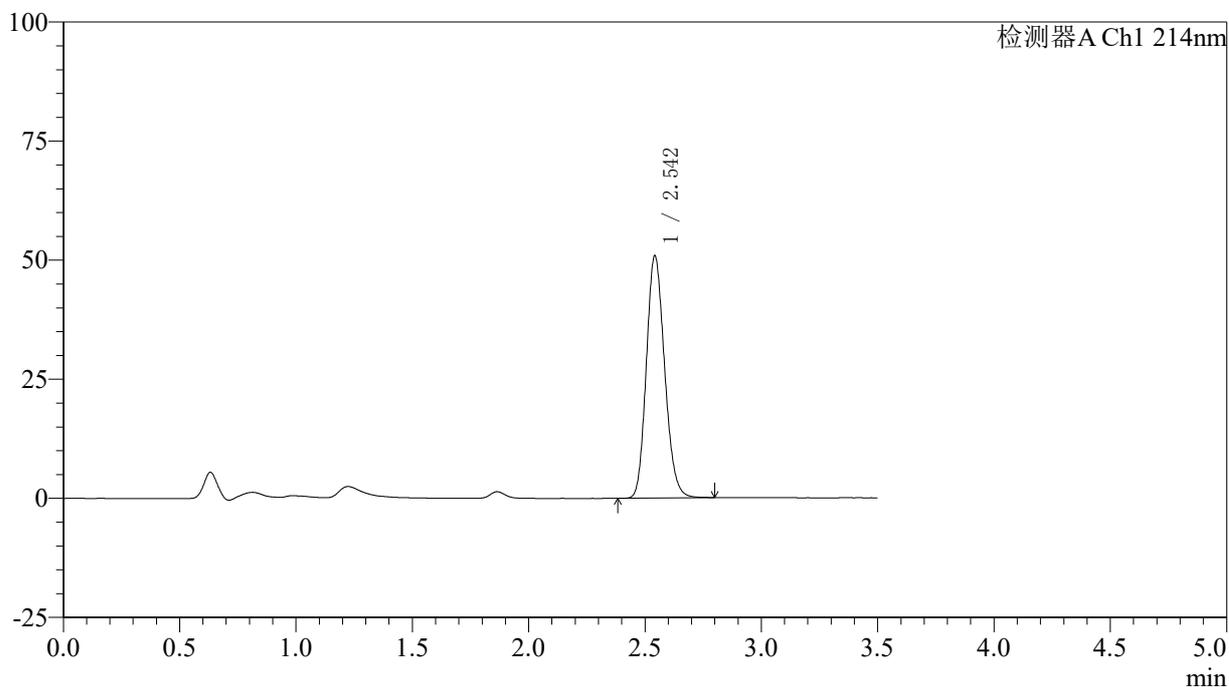
图37 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-1

<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			

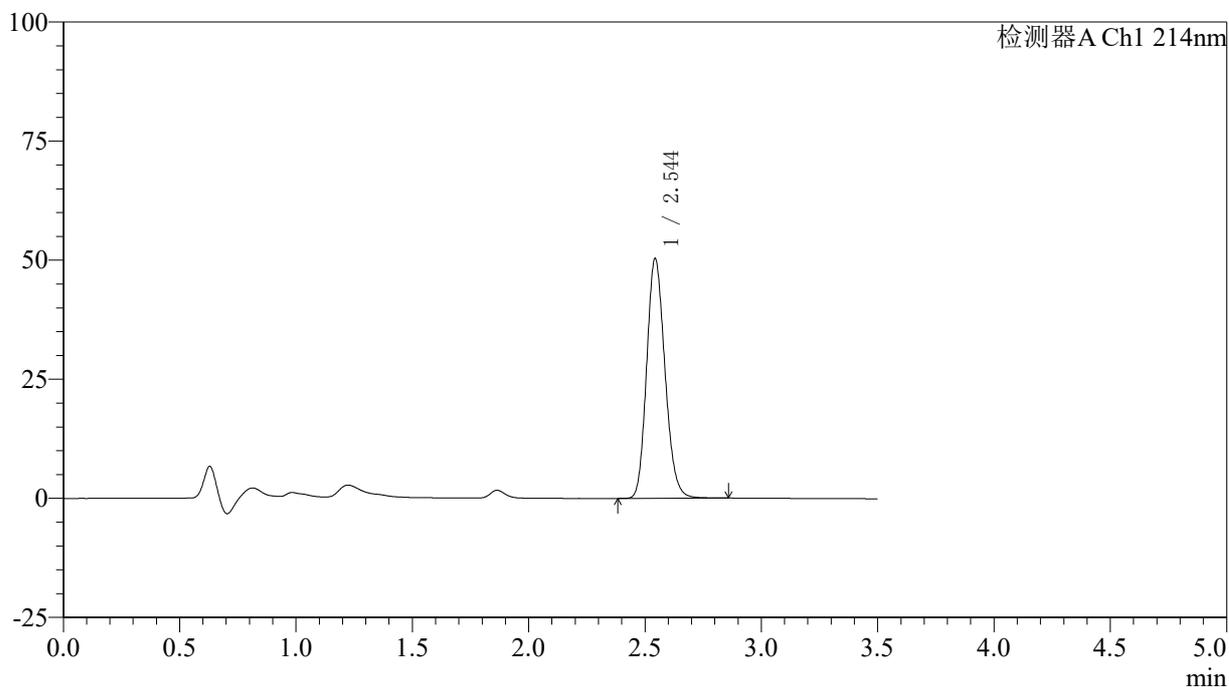
图38 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片4
 供试品溶液-2

<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			

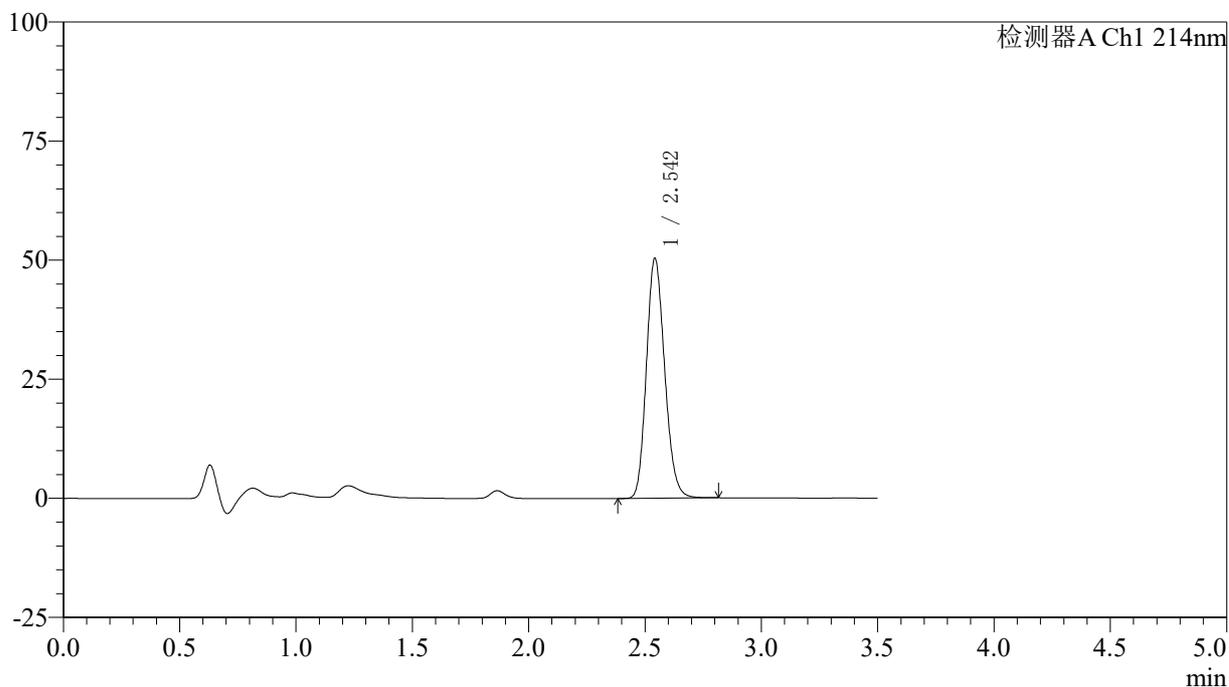
图39 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片5
 供试品溶液-1

<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			

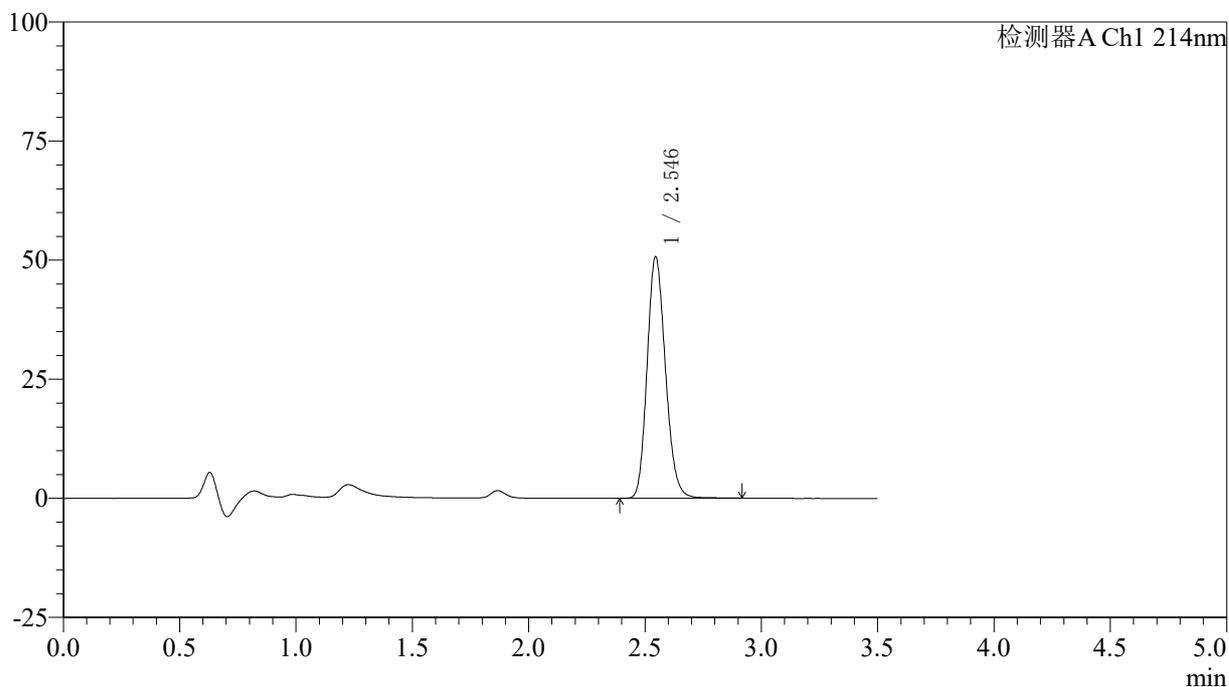
图40 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片5
 供试品溶液-2

<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			

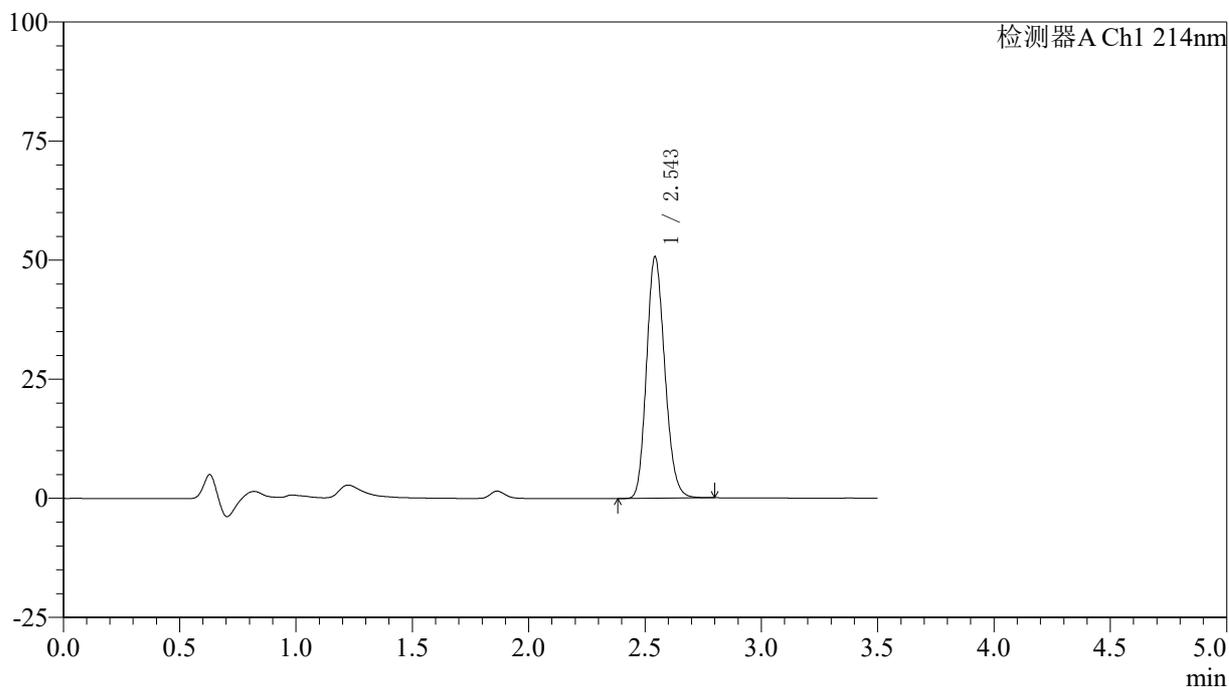
图41 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-片6
 供试品溶液-1

<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			

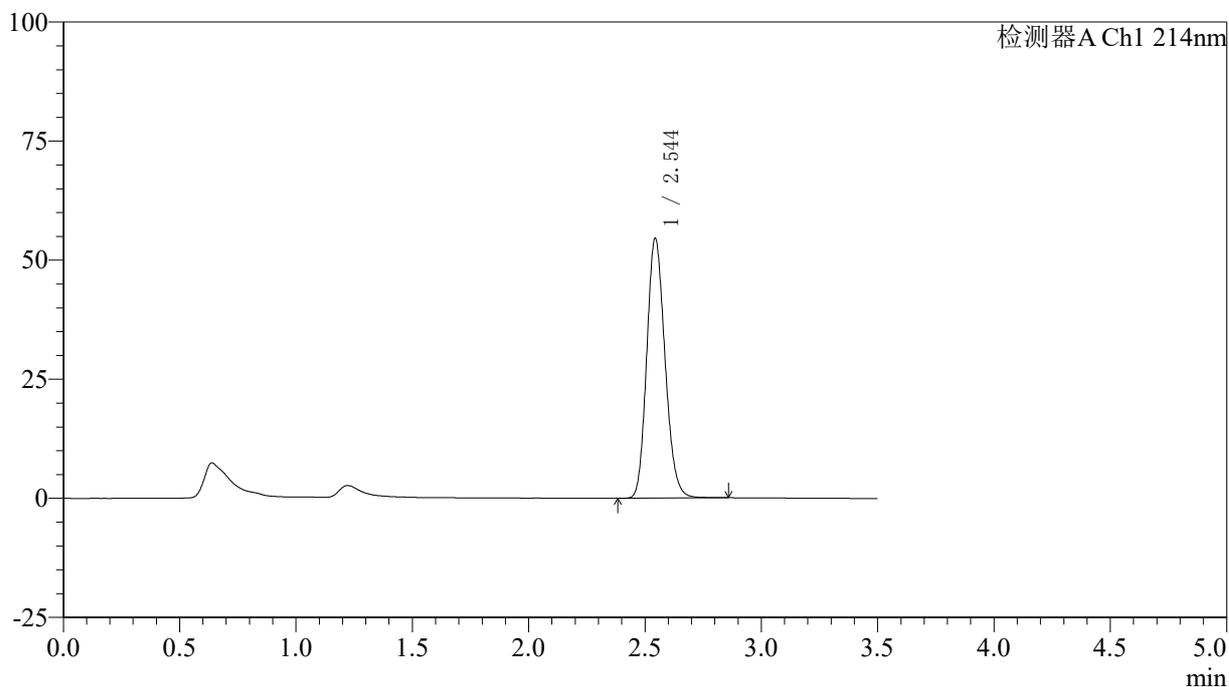
图42 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025102921批)(180mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 µl 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			

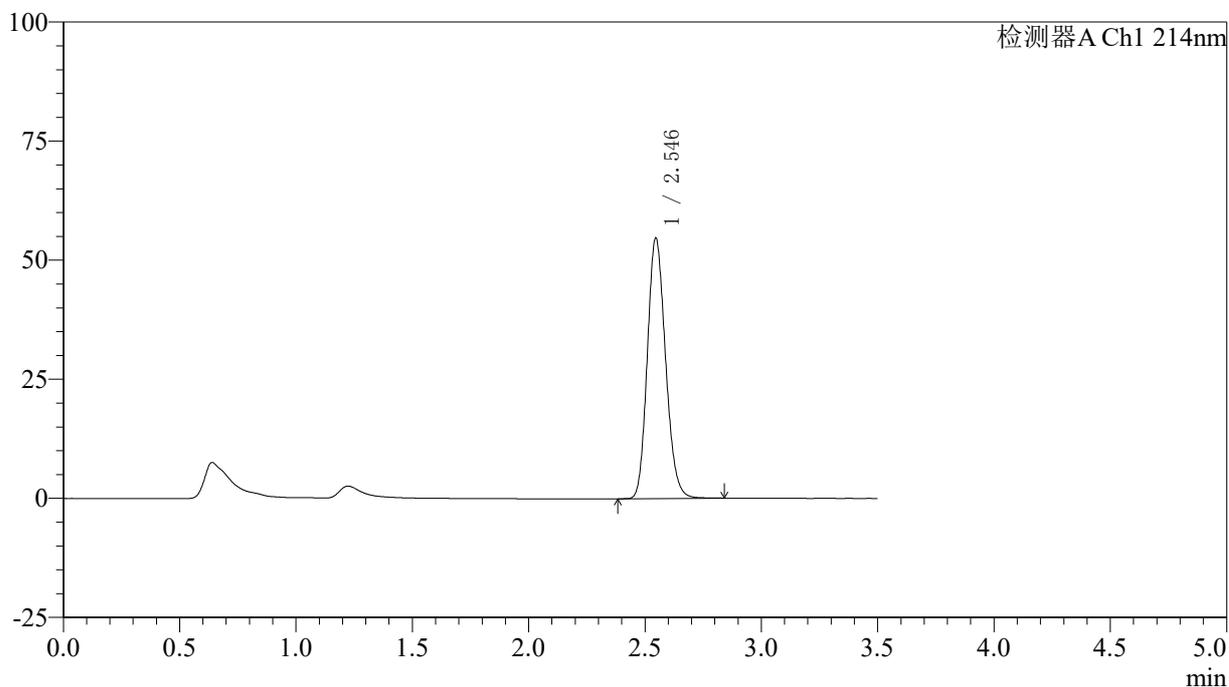
图43 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(180mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 μl 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