



### 贝派度酸片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
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	2	系数	1

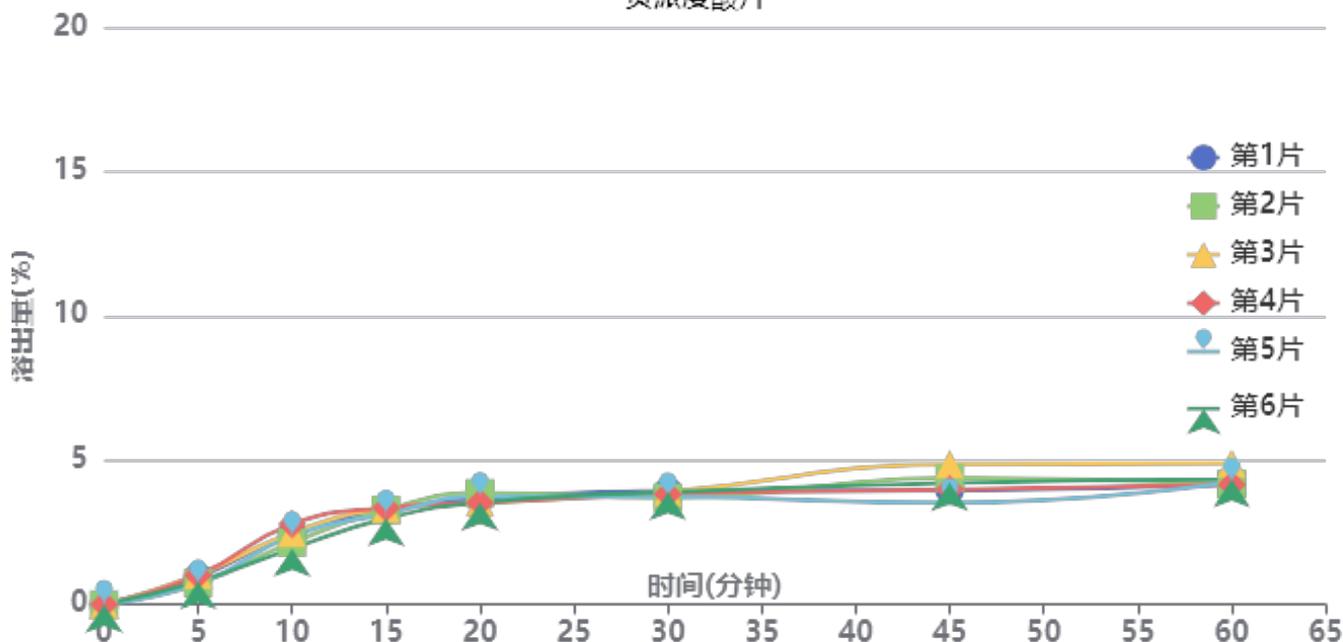
### 对照品溶液

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	299382	298728	301040	298940	299076	299433	0.32
2	10.24	298335	298707				298521	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
29529.88	29152.44	0.91	数据可信

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-22

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2025102821批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1398	-	1398	0.950	0.87	16.43	0.95	0.87	16.47
	2	1087	-	1087	0.739			0.74		
	3	1515	-	1515	1.030			1.03		
	4	1501	-	1501	1.020			1.02		
	5	1047	-	1047	0.712			0.71		
	6	1162	-	1162	0.790			0.79		
10min	1	3578	-	3578	2.432	2.35	12.14	2.44	2.36	12.25
	2	3157	-	3157	2.146			2.15		
	3	3627	-	3627	2.465			2.48		
	4	4069	-	4069	2.766			2.78		
	5	3484	-	3484	2.368			2.38		
	6	2846	-	2846	1.935			1.94		
15min	1	4719	-	4719	3.208	3.18	4.29	3.25	3.22	4.33
	2	4773	-	4773	3.244			3.28		
	3	4830	-	4830	3.283			3.32		
	4	4867	-	4867	3.308			3.35		
	5	4556	-	4556	3.097			3.13		
	6	4336	-	4336	2.947			2.98		
20min	1	5255	-	5255	3.572	3.57	3.94	3.65	3.64	3.83
	2	5575	-	5575	3.790			3.86		
	3	5086	-	5086	3.457			3.53		
	4	5056	-	5056	3.437			3.52		
	5	5398	-	5398	3.669			3.74		
	6	5105	-	5105	3.470			3.53		
30min	1	5612	-	5612	3.815	3.72	2.58	3.93	3.83	2.50
	2	5294	-	5294	3.599			3.71		
	3	5584	-	5584	3.796			3.91		
	4	5448	-	5448	3.703			3.82		
	5	5322	-	5322	3.618			3.73		
	6	5583	-	5583	3.795			3.90		
45min	1	5579	-	5579	3.792	4.00	11.31	3.95	4.15	10.90
	2	6224	-	6224	4.231			4.38		
	3	6915	-	6915	4.701			4.86		
	4	5633	-	5633	3.829			3.99		
	5	4954	-	4954	3.368			3.52		
	6	5988	-	5988	4.070			4.21		
60min	1	5824	-	5824	3.959	4.13	6.83	4.16	4.32	6.61
	2	5845	-	5845	3.973			4.17		
	3	6884	-	6884	4.679			4.89		
	4	5805	-	5805	3.946			4.15		
	5	5957	-	5957	4.049			4.24		
	6	6114	-	6114	4.156			4.34		
极限	1	5678	-	5678	3.860	4.05	2.78	4.10	4.29	2.61
	2	6141	-	6141	4.174			4.42		
	3	5960	-	5960	4.051			4.31		
	4	5871	-	5871	3.991			4.24		
	5	6073	-	6073	4.128			4.36		
	6	6029	-	6029	4.098			4.33		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-22

复核者:

未审阅版本



### 贝派度酸片项目信息

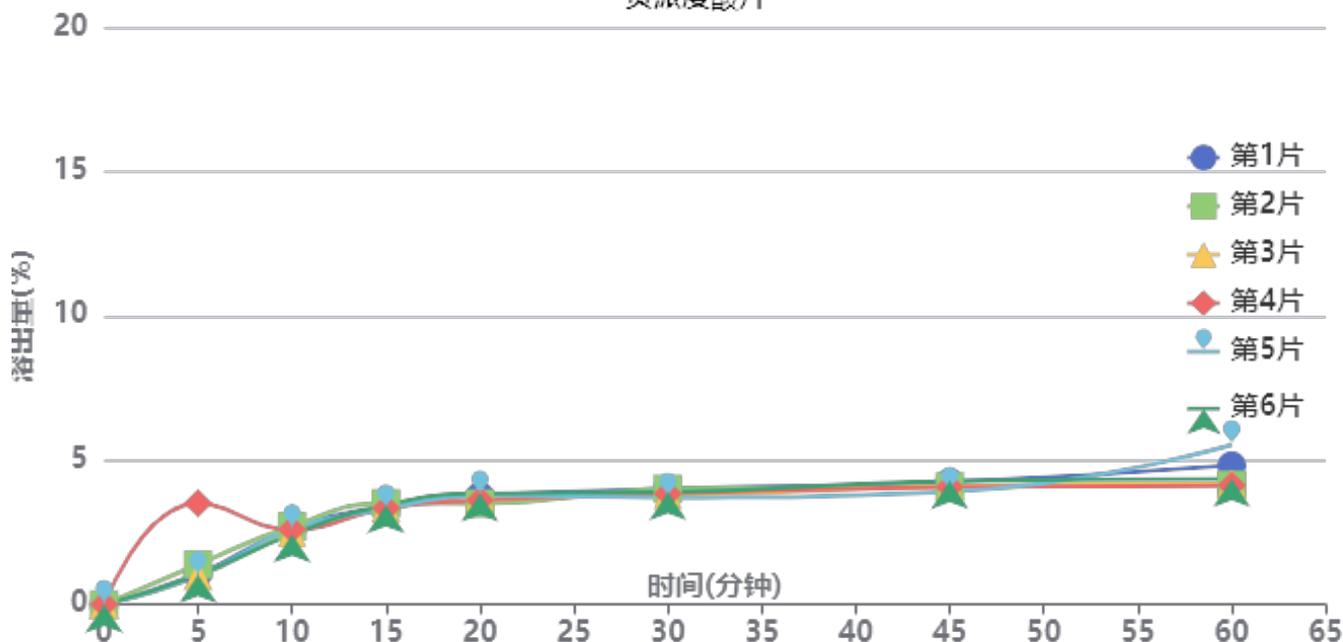
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	BEMA-231010D	对照品来源	自制	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.72	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	50
标示量(mg)	180	供试品稀释倍数	2	系数	1

### 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	297835	297795	298072	297887	297752	297868	0.05
2	10.24	297809	297527				297668	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
29375.54		29069.14		0.75		数据可信		

## 溶出曲线测定

### 贝派度酸片



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-22

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-2025102821批-pH1.2

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1568	-	1568	1.070	1.50	66.79	1.07	1.50	66.81
	2	2036	-	2036	1.390			1.39		
	3	1452	-	1452	0.991			0.99		
	4	5144	-	5144	3.511			3.51		
	5	1448	-	1448	0.988			0.99		
	6	1500	-	1500	1.024			1.02		
10min	1	3841	-	3841	2.622	2.56	3.95	2.63	2.58	4.03
	2	3947	-	3947	2.694			2.71		
	3	3624	-	3624	2.473			2.48		
	4	3758	-	3758	2.565			2.60		
	5	3826	-	3826	2.611			2.62		
	6	3547	-	3547	2.421			2.43		
15min	1	4918	-	4918	3.357	3.34	2.38	3.40	3.39	2.23
	2	5083	-	5083	3.469			3.51		
	3	4835	-	4835	3.300			3.34		
	4	4796	-	4796	3.273			3.34		
	5	4789	-	4789	3.269			3.31		
	6	4981	-	4981	3.400			3.44		
20min	1	5391	-	5391	3.679	3.63	3.82	3.76	3.71	3.50
	2	4998	-	4998	3.411			3.50		
	3	5389	-	5389	3.678			3.75		
	4	5134	-	5134	3.504			3.61		
	5	5444	-	5444	3.716			3.79		
	6	5525	-	5525	3.771			3.85		
30min	1	5708	-	5708	3.896	3.75	3.25	4.01	3.88	3.12
	2	5693	-	5693	3.886			4.01		
	3	5387	-	5387	3.677			3.79		
	4	5410	-	5410	3.692			3.84		
	5	5265	-	5265	3.593			3.71		
	6	5542	-	5542	3.782			3.90		
45min	1	5981	-	5981	4.082	3.95	3.37	4.24	4.12	3.22
	2	5755	-	5755	3.928			4.09		
	3	5774	-	5774	3.941			4.10		
	4	5694	-	5694	3.886			4.07		
	5	5503	-	5503	3.756			3.91		
	6	6037	-	6037	4.120			4.28		
60min	1	6758	-	6758	4.612	4.32	12.96	4.82	4.53	12.22
	2	5776	-	5776	3.942			4.15		
	3	5857	-	5857	3.997			4.20		
	4	5723	-	5723	3.906			4.13		
	5	7816	-	7816	5.335			5.53		
	6	6065	-	6065	4.139			4.35		
极限	1	6227	-	6227	4.250	4.06	3.43	4.51	4.32	3.23
	2	6001	-	6001	4.096			4.35		
	3	5781	-	5781	3.946			4.19		
	4	5676	-	5676	3.874			4.14		
	5	5924	-	5924	4.043			4.30		
	6	6109	-	6109	4.169			4.42		



操作者: 谢超君

日期: 2025-11-22

复核者:

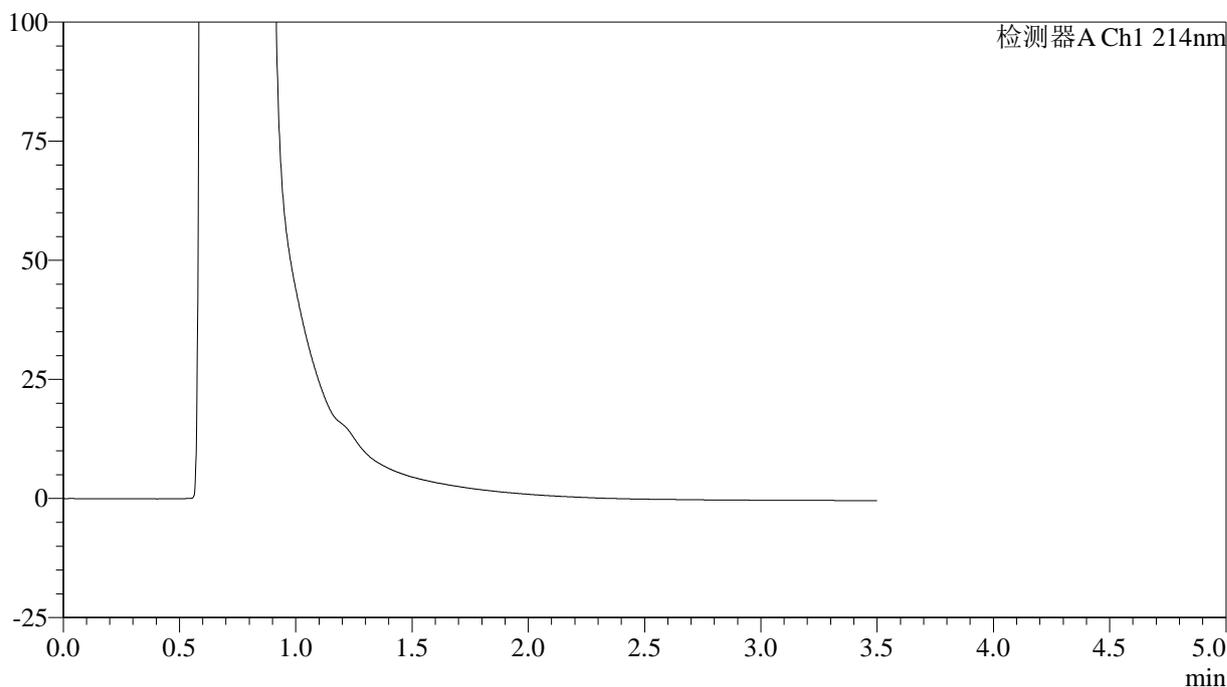
未审阅版本

<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 - 11-3/11-468-1 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 10:33:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/11/20 10:37:30 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)
总计							

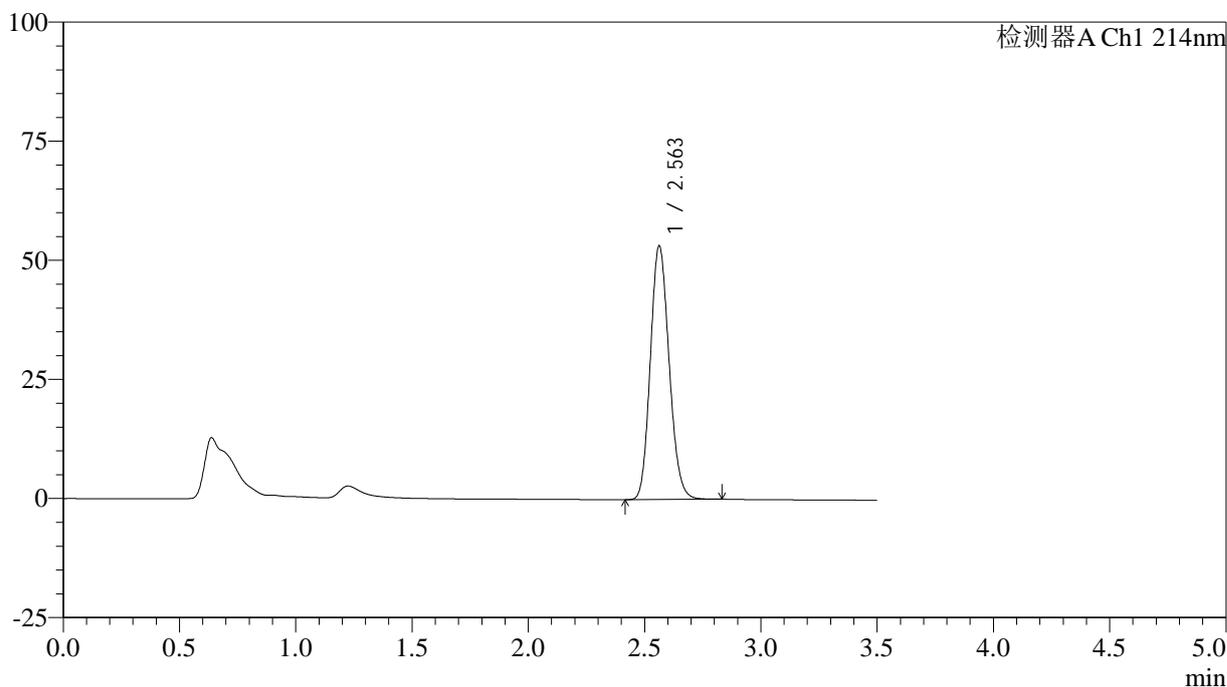
图1 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
溶剂

<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 - 11-4/11-469-1 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 10:48:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/11/20 10:51:47 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	2.563	299382	100.000	53252	4789	1.144	--
总计		299382	100.000	53252			

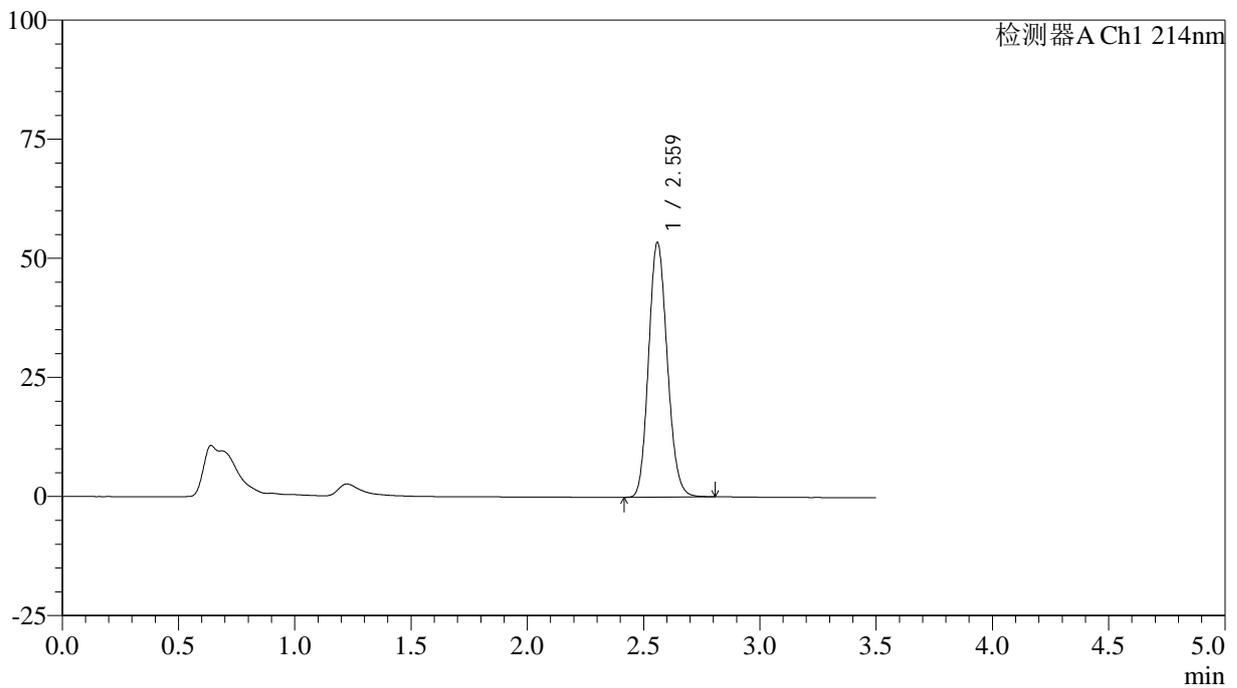
图2 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 11-4/11-470-1 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 10:52:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/11/20 10:55:44 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	2.559	298728	100.000	53142	4825	1.139	--
总计		298728	100.000	53142			

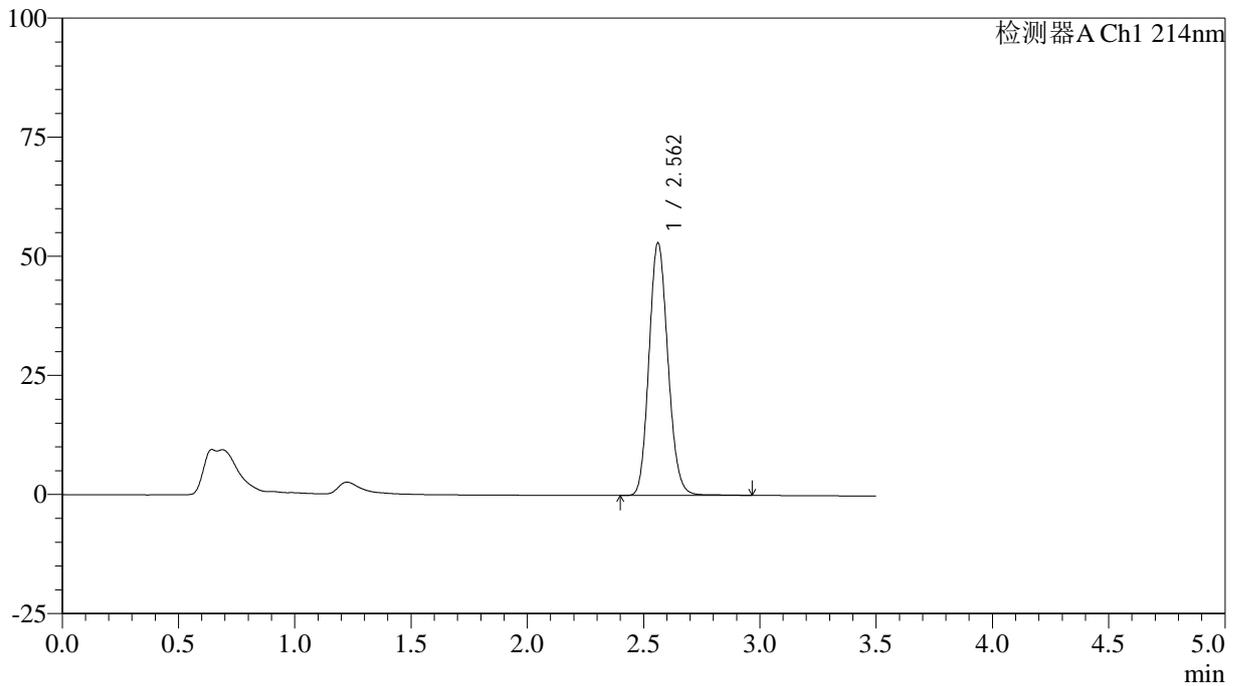
图3 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 11-4/11-471-1 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 10:56:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/11/20 10:59:39 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	2.562	301040	100.000	52982	4732	1.133	--
总计		301040	100.000	52982			

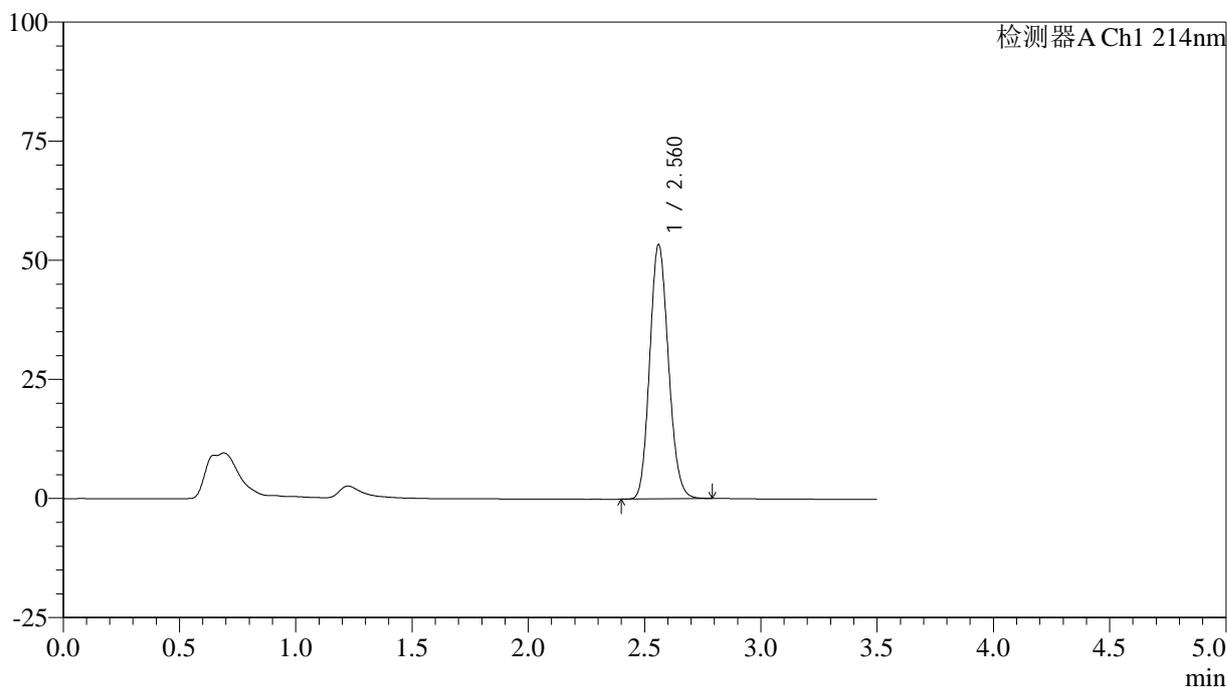
图4 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 11-4/11-472-1 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:00:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/11/20 11:03:34 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	2.560	298940	100.000	53177	4813	1.136	--
总计		298940	100.000	53177			

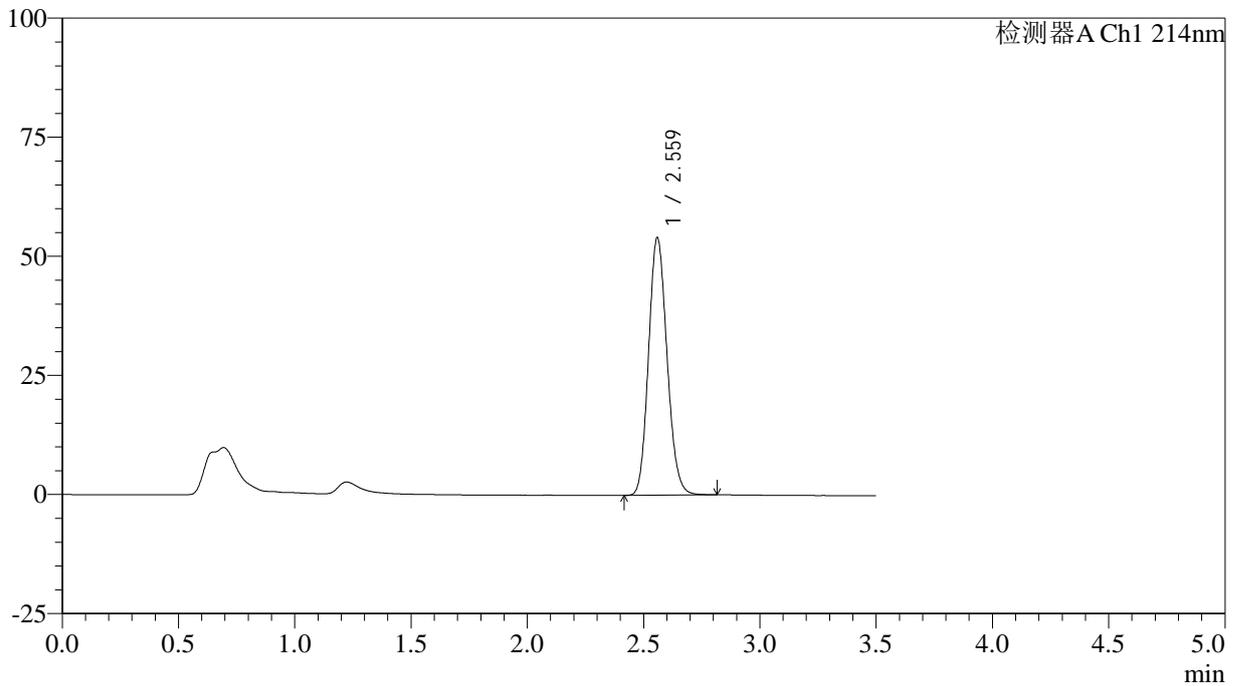
图5 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 11-4/11-473-1 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:03:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V1): 2025/11/20 11:07:30 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	2.559	299076	100.000	53769	4934	1.137	--
总计		299076	100.000	53769			

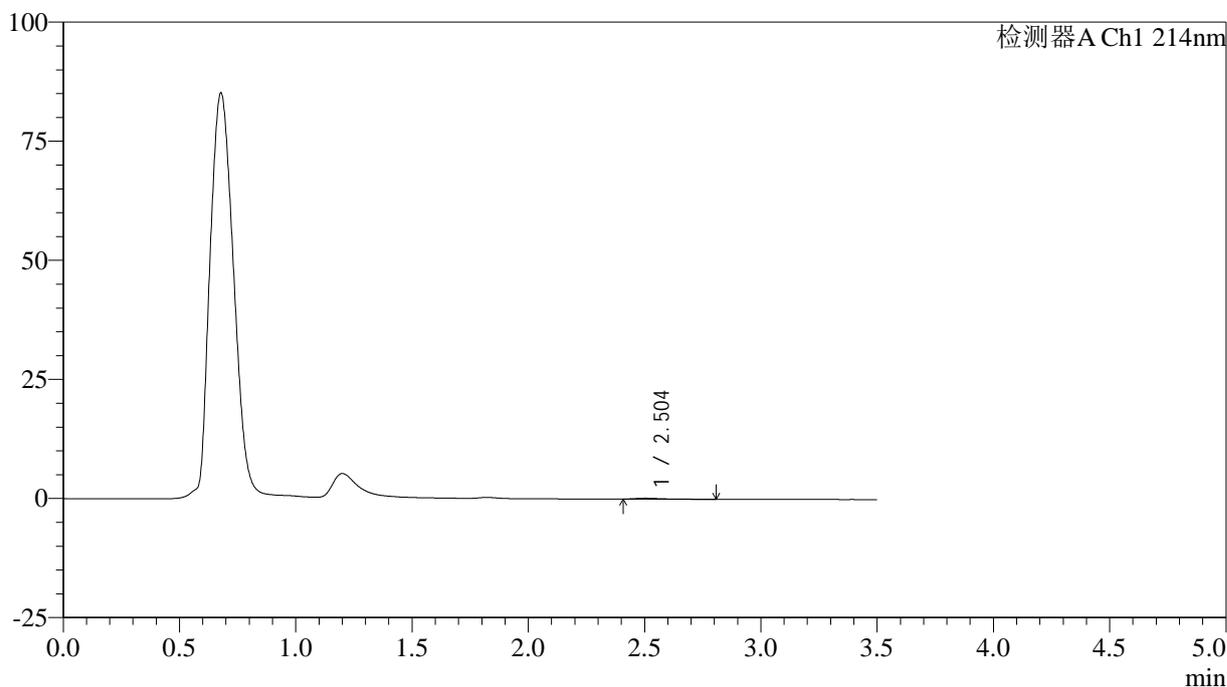
图6 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

### <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 - 11-474-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:07:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:02:59 处理者: sunwenxin  
 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	2.504	1398	100.000	180	2976	1.720	--
总计		1398	100.000	180			

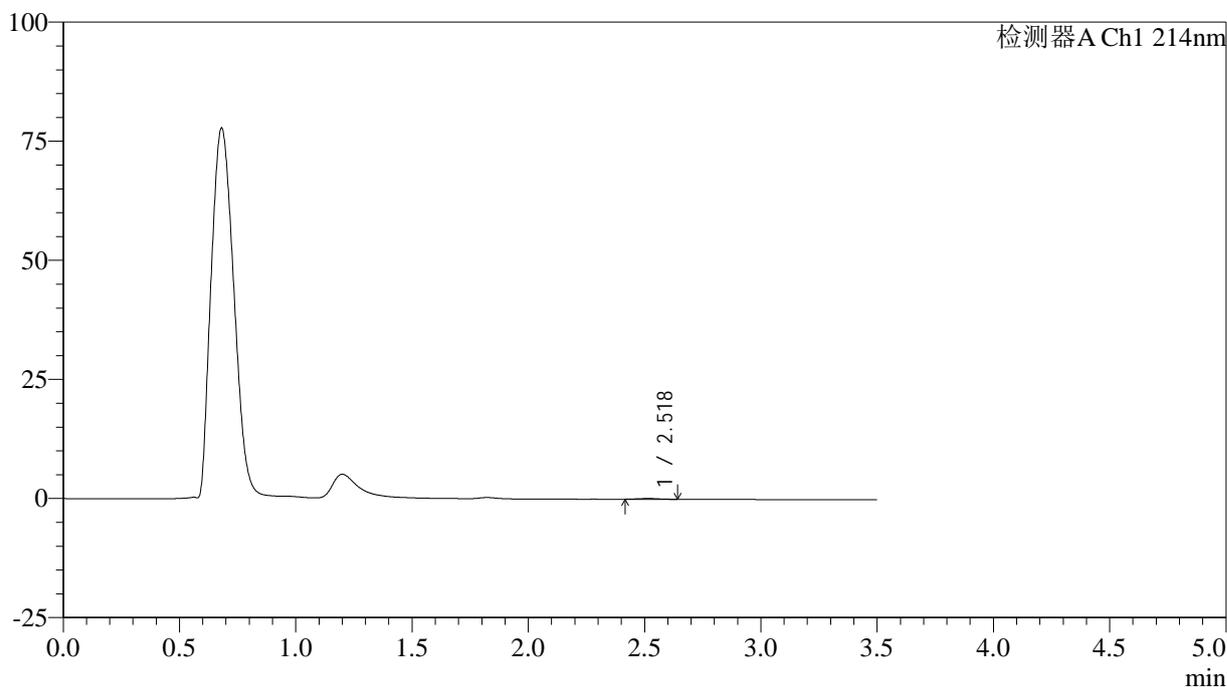
图7 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 11-475-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:11:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:03:09 处理者: sunwenxin  
 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	2.518	1087	100.000	169	3556	1.039	--
总计		1087	100.000	169			

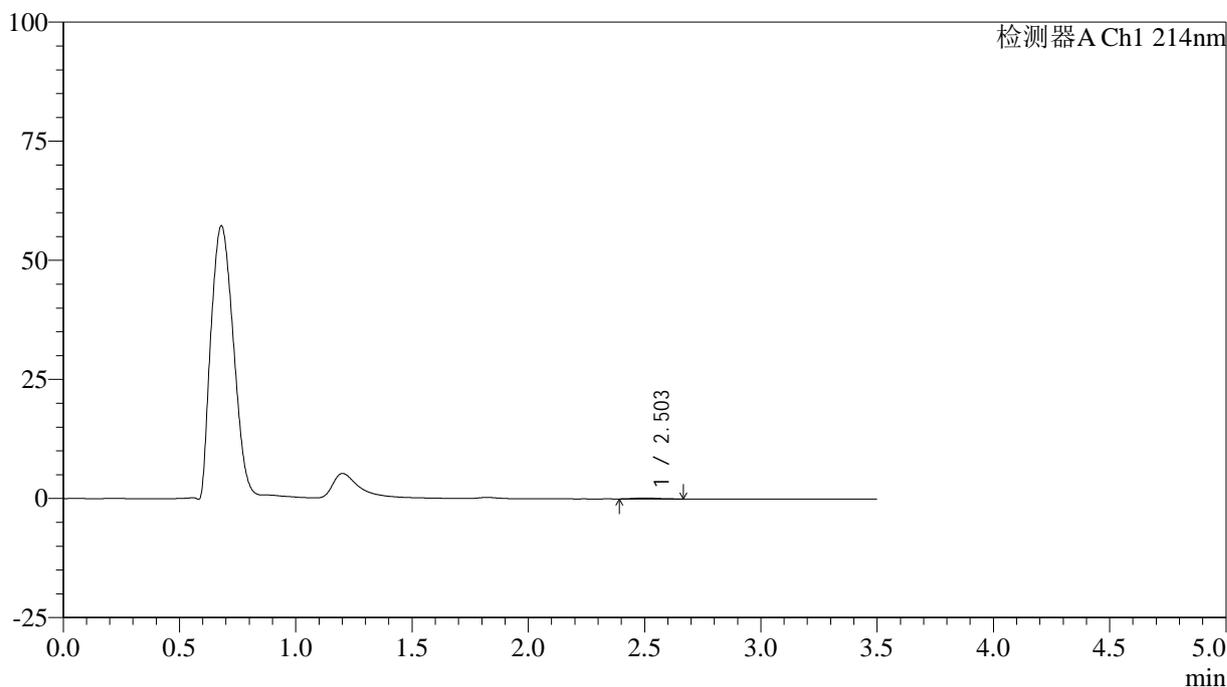
图8 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 11-476-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:15:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:03:20 处理者: sunwenxin  
 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	2.503	1515	100.000	213	2863	1.183	--
总计		1515	100.000	213			

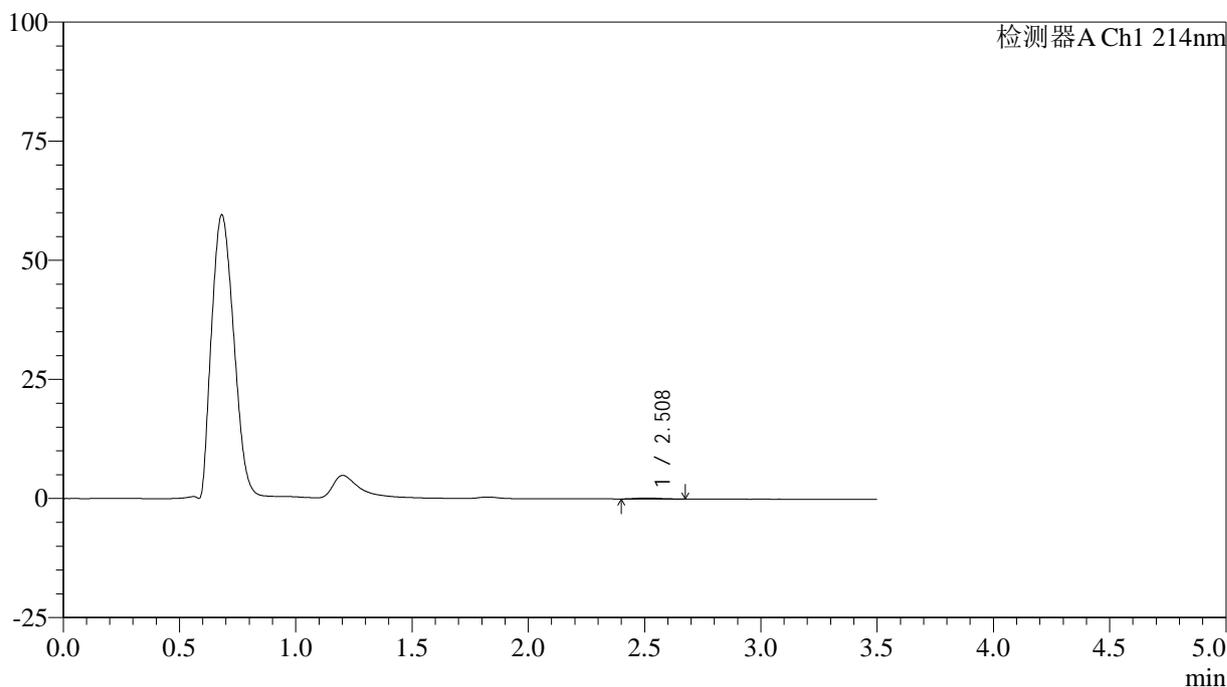
图9 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 11-477-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:19:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:03:30 处理者: sunwenxin  
 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	2.508	1501	100.000	215	2953	1.226	--
总计		1501	100.000	215			

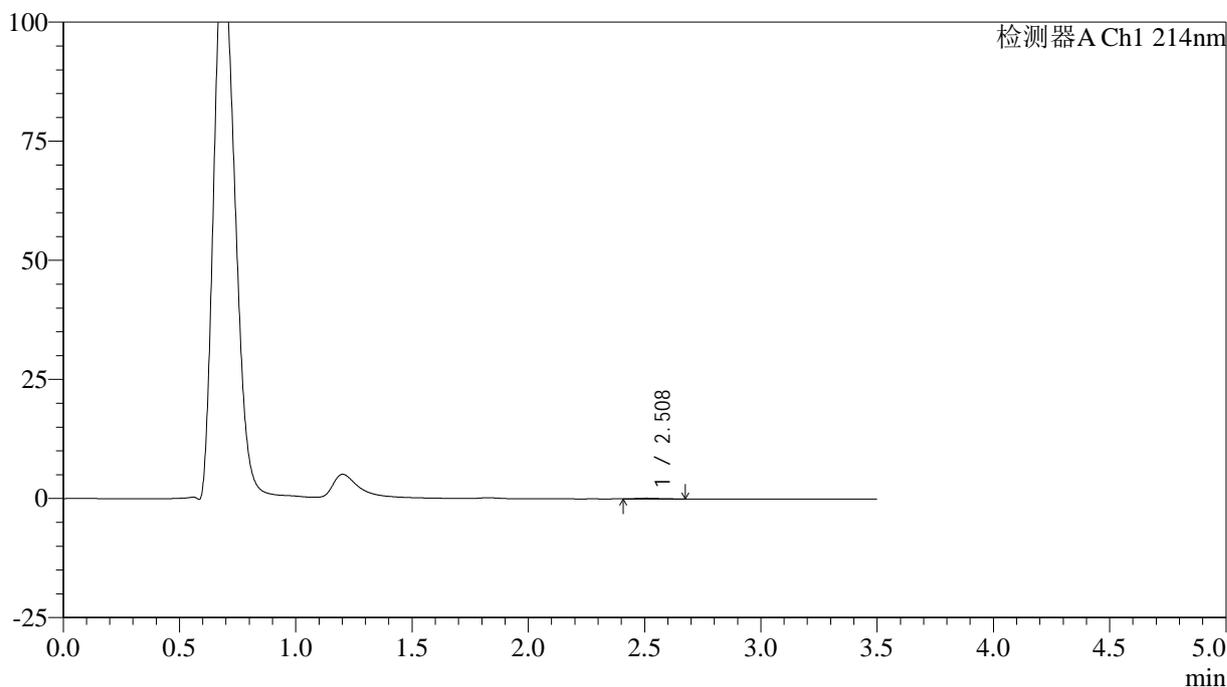
图10 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 11-478-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:23:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:03:52 处理者: sunwenxin  
 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	2.508	1047	100.000	147	3201	--	--
总计		1047	100.000	147			

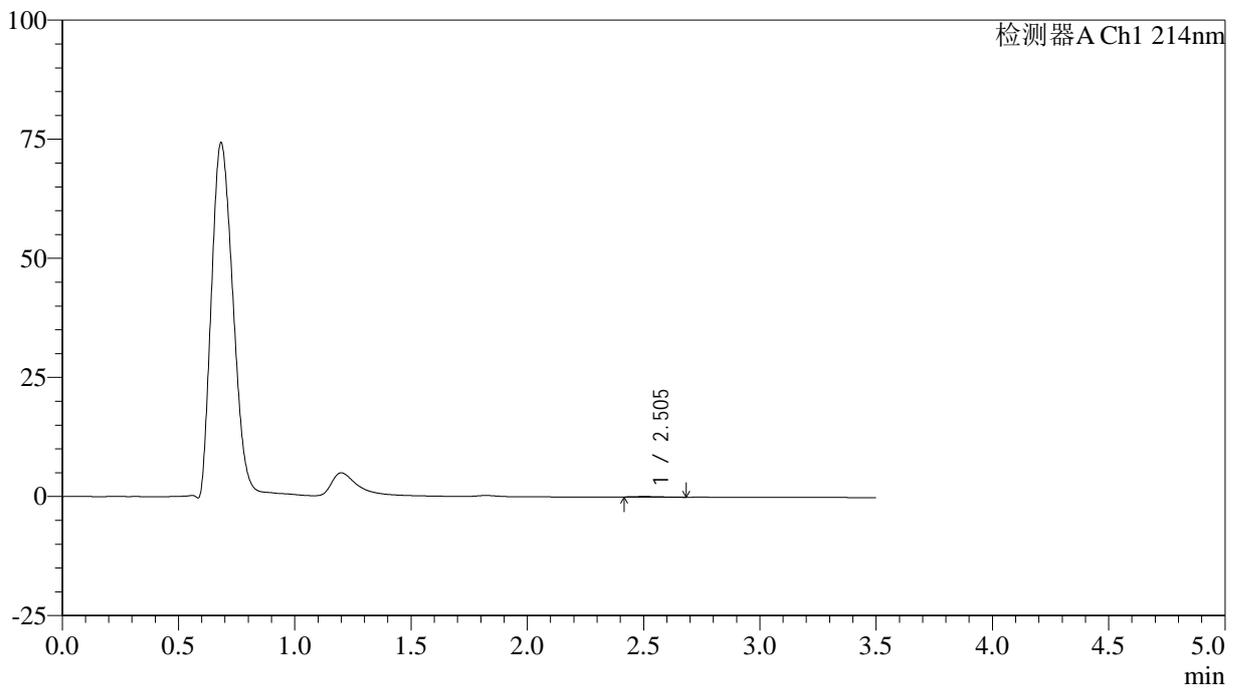
图11 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 11-479-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:27:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:04:05 处理者: sunwenxin  
 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	2.505	1162	100.000	137	1706	--	--
总计		1162	100.000	137			

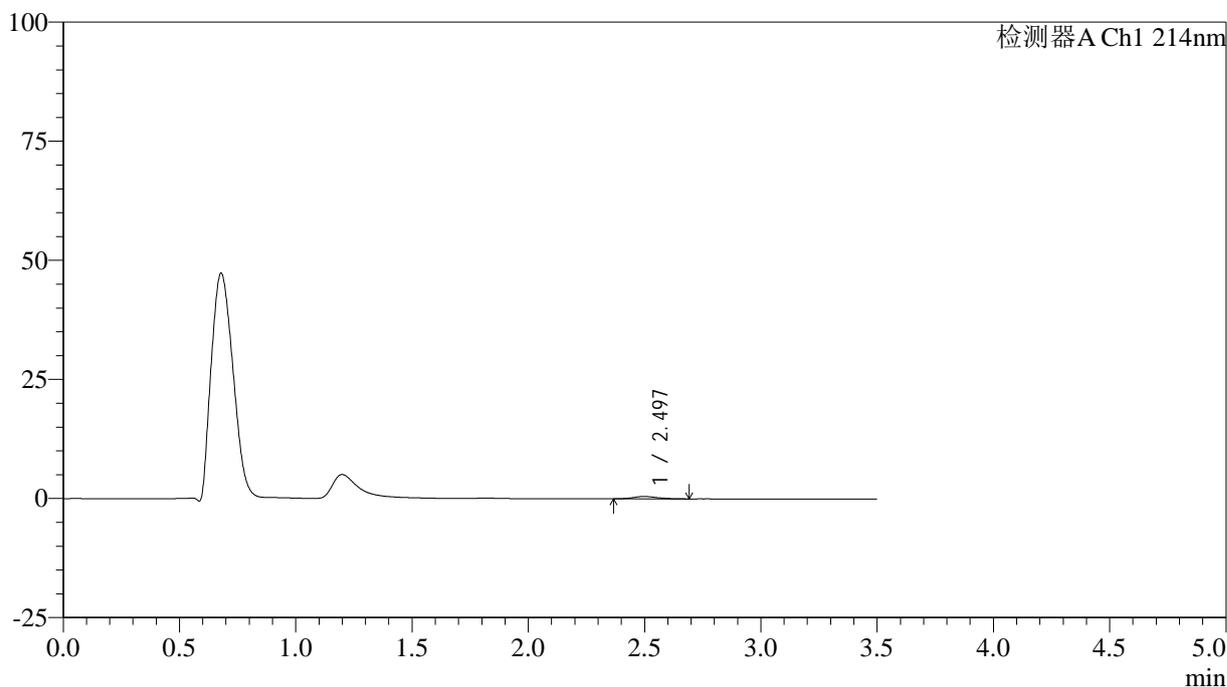
图12 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 11-480-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:31:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:04:15 处理者: sunwenxin  
 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	2.497	3578	100.000	496	2947	1.237	--
总计		3578	100.000	496			

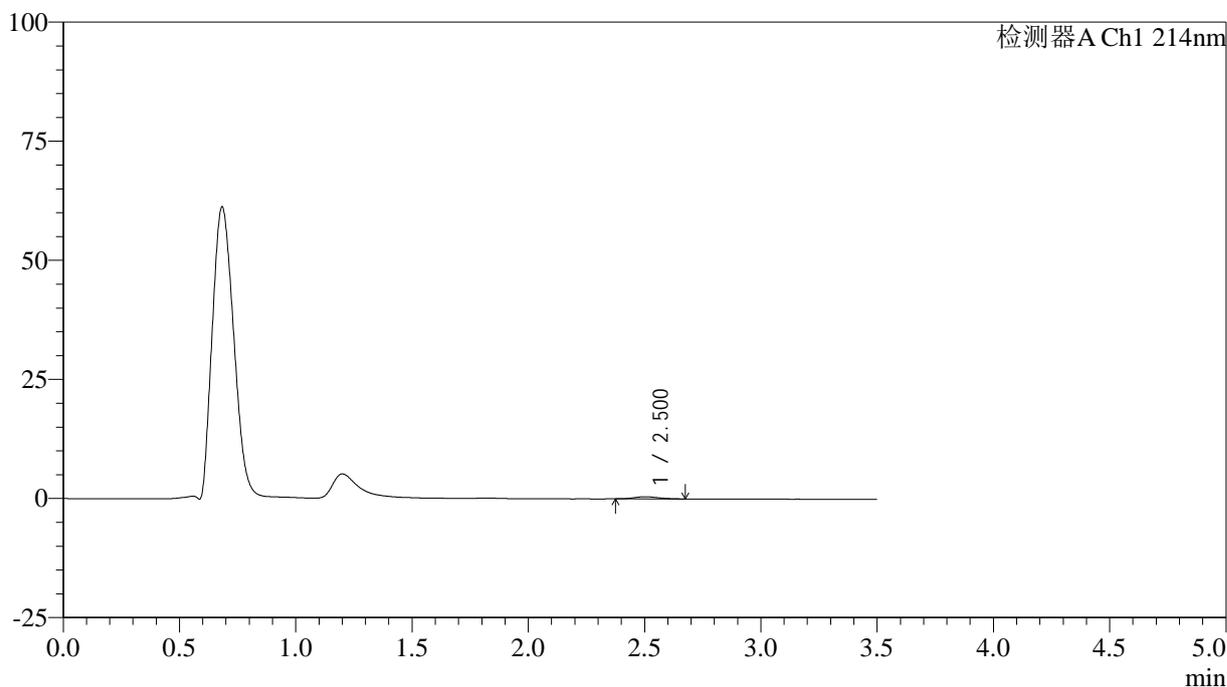
图13 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 11-481-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:35:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:04:24 处理者: sunwenxin  
 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	2.500	3157	100.000	449	2886	1.183	--
总计		3157	100.000	449			

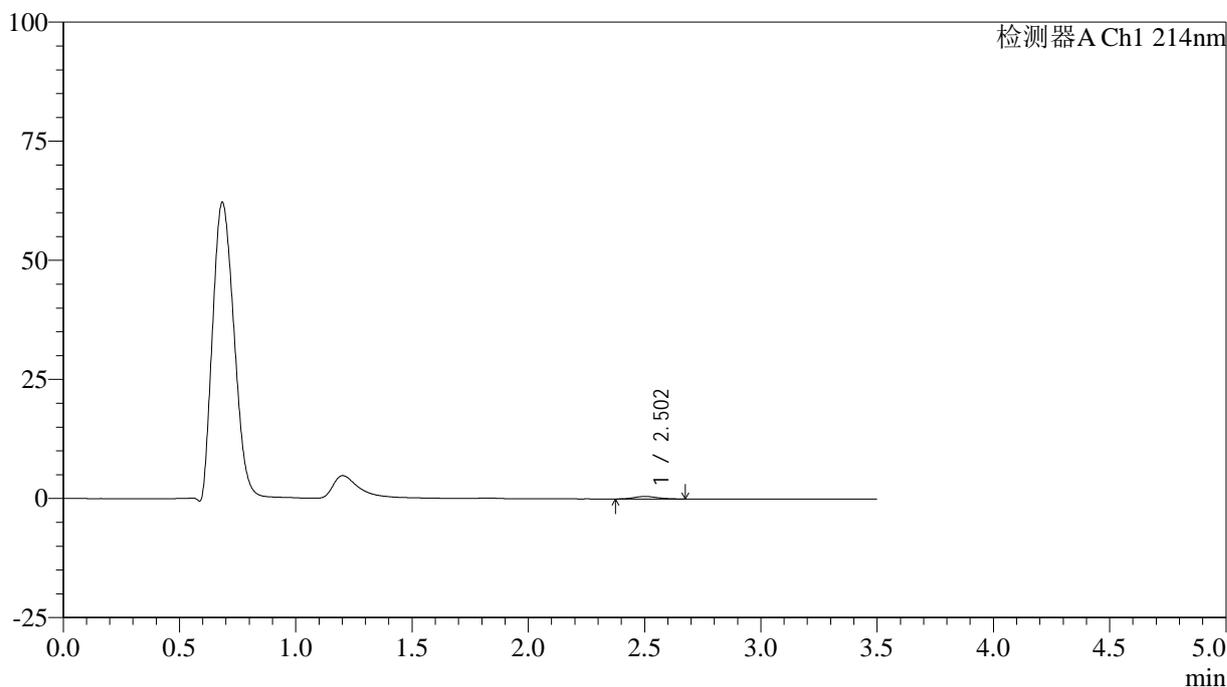
图14 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 11-482-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:39:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:04:34 处理者: sunwenxin  
 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	2.502	3627	100.000	527	2887	1.136	--
总计		3627	100.000	527			

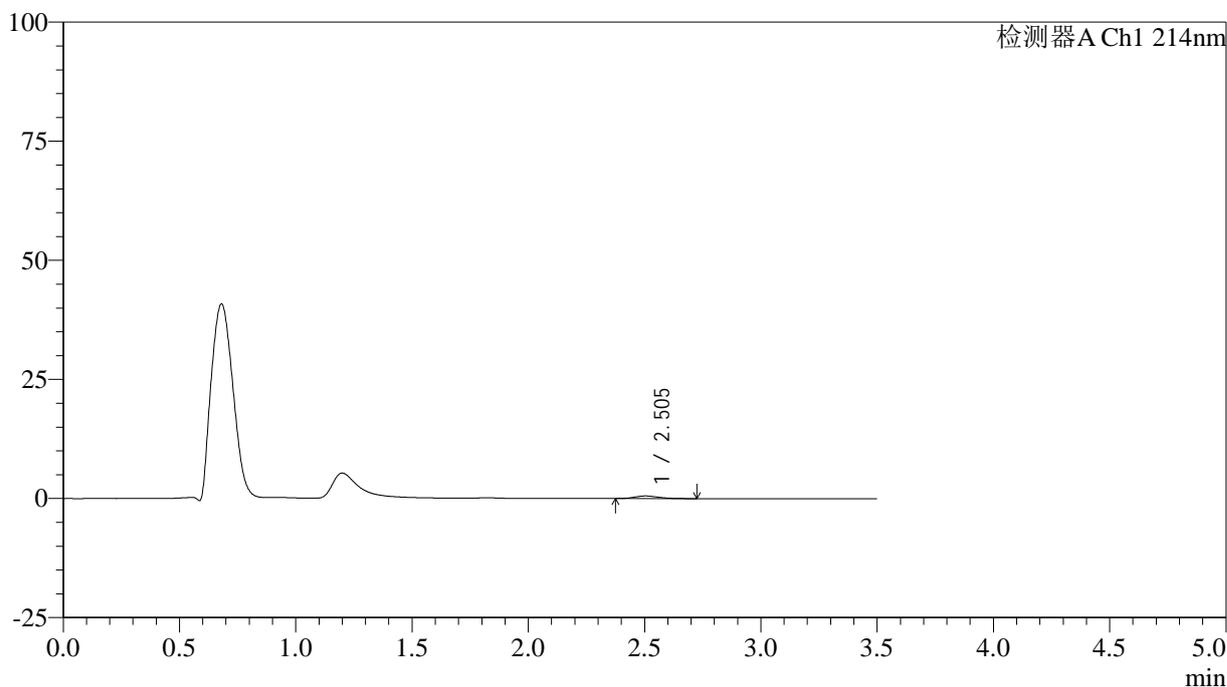
图15 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 11-483-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:43:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:04:45 处理者: sunwenxin  
 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	2.505	4069	100.000	553	2669	1.290	--
总计		4069	100.000	553			

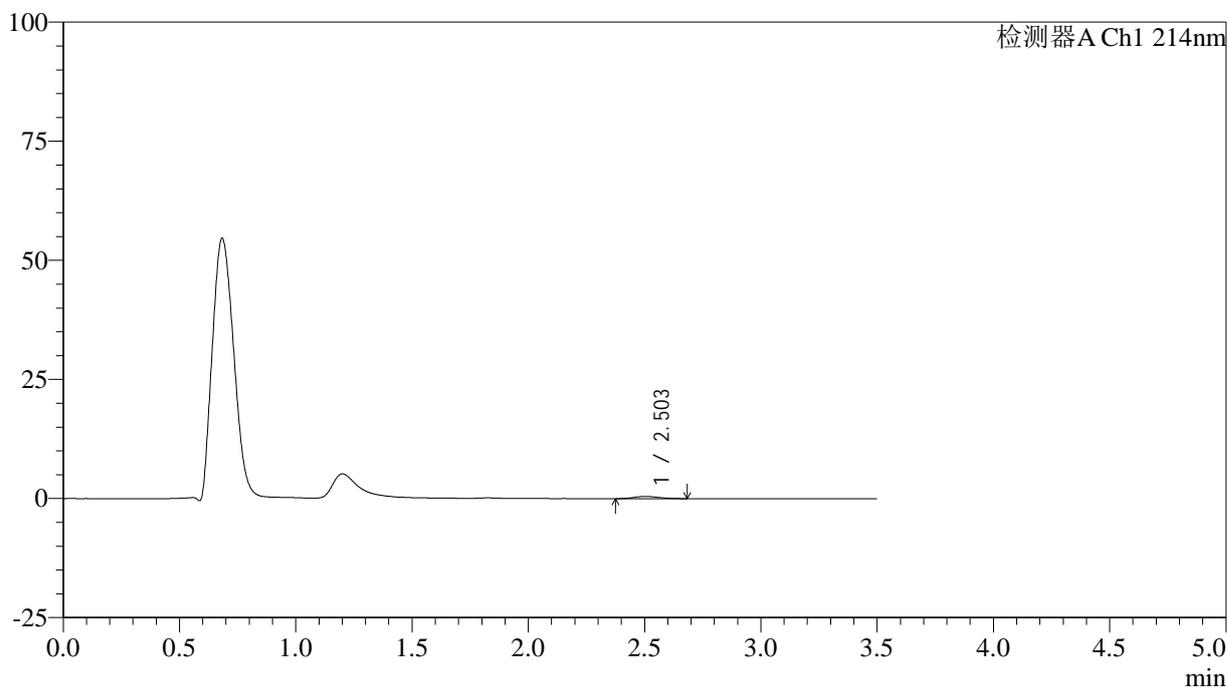
图16 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-484-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:47:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:08:38 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	2.503	3484	100.000	477	2630	1.166	--
总计		3484	100.000	477			

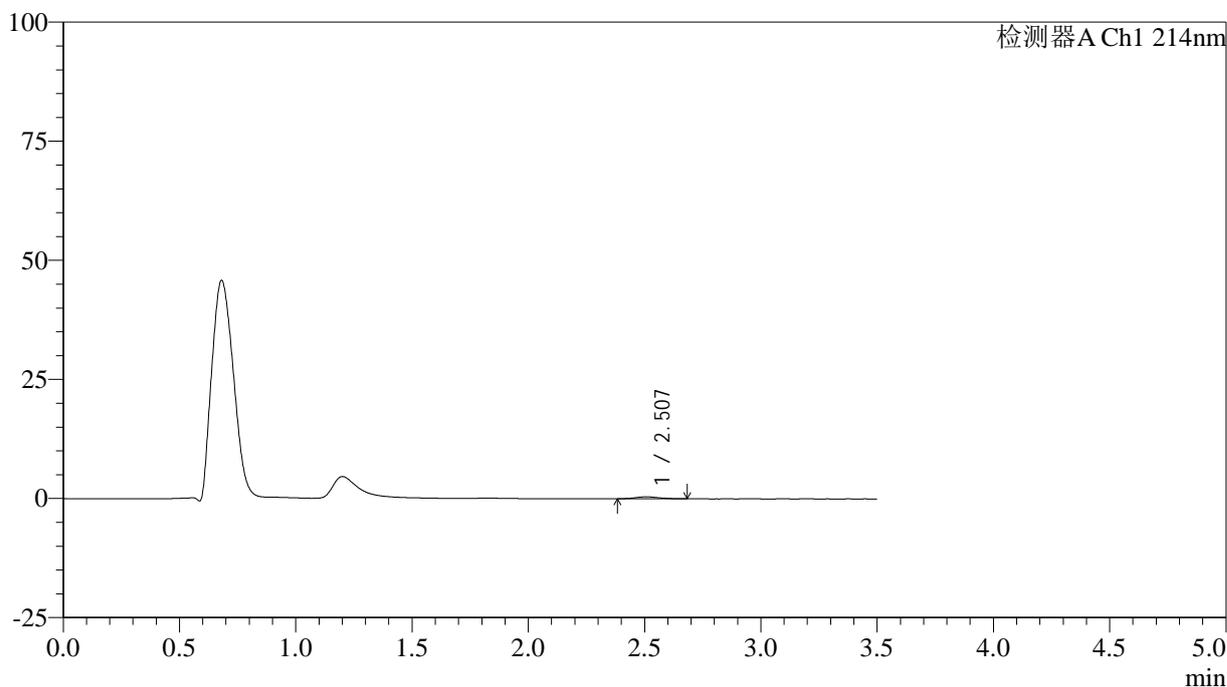
图17 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-485-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:51:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:08:41 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	2.507	2846	100.000	412	3052	1.144	--
总计		2846	100.000	412			

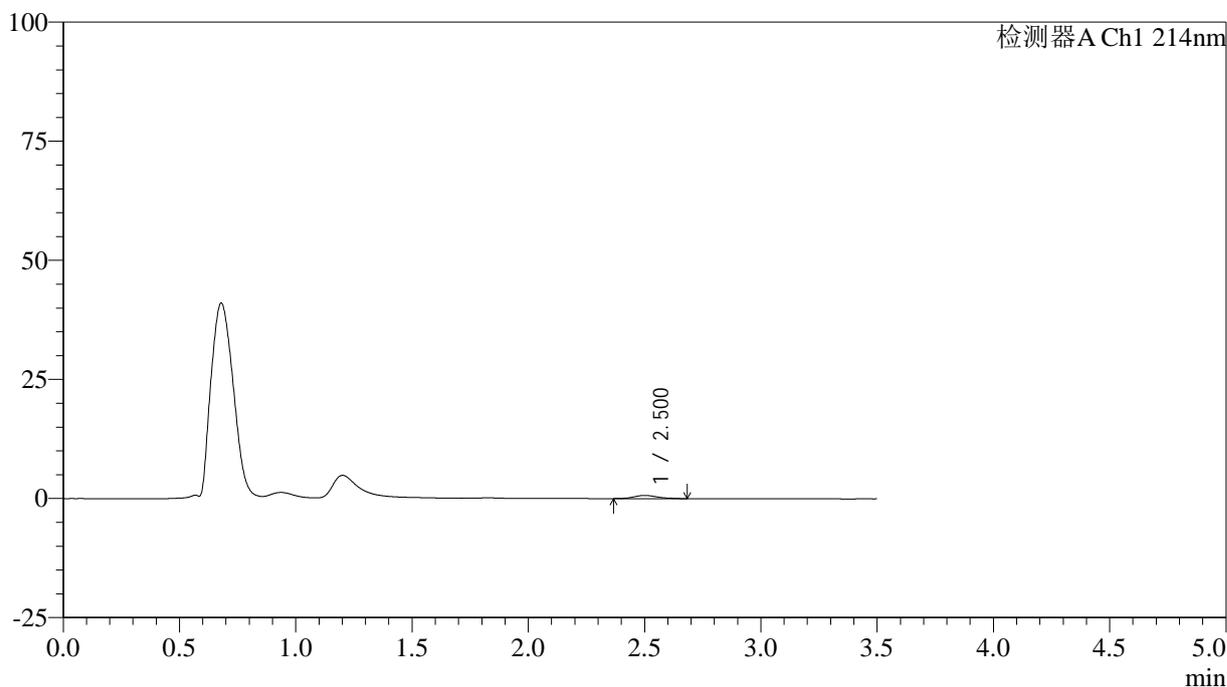
图18 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-486-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:55:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:44 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	2.500	4719	100.000	658	2895	1.182	--
总计		4719	100.000	658			

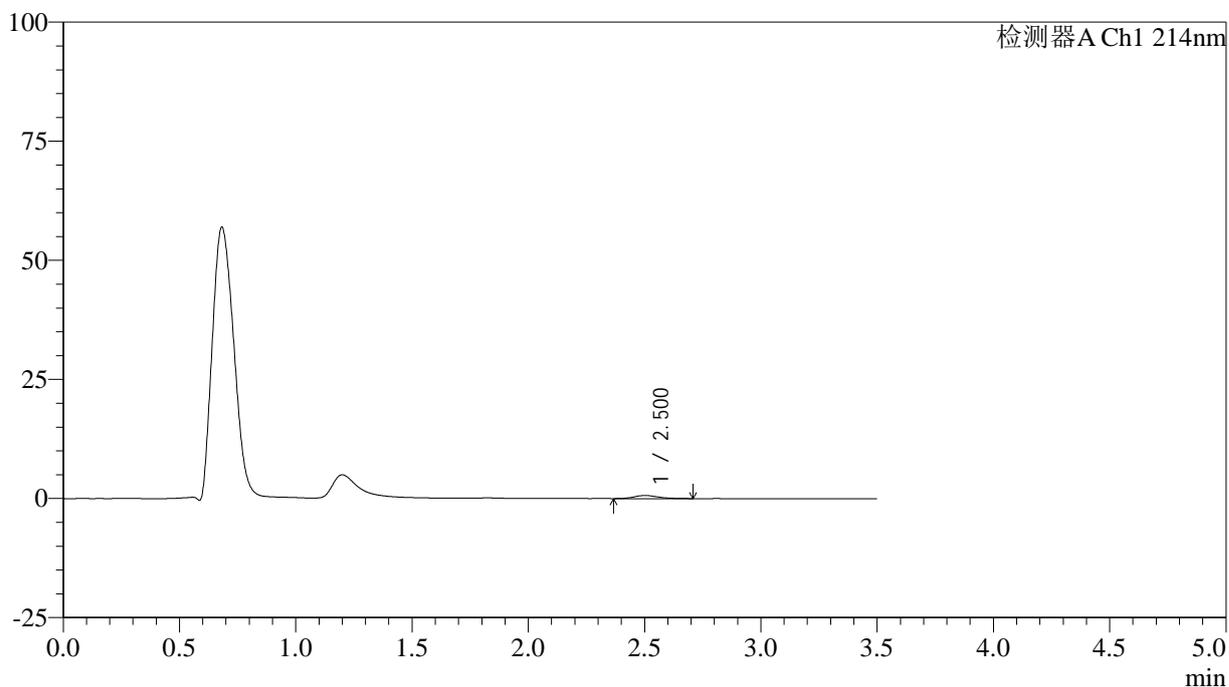
图19 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-487-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 11:59:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:08:48 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	2.500	4773	100.000	645	2871	1.272	--
总计		4773	100.000	645			

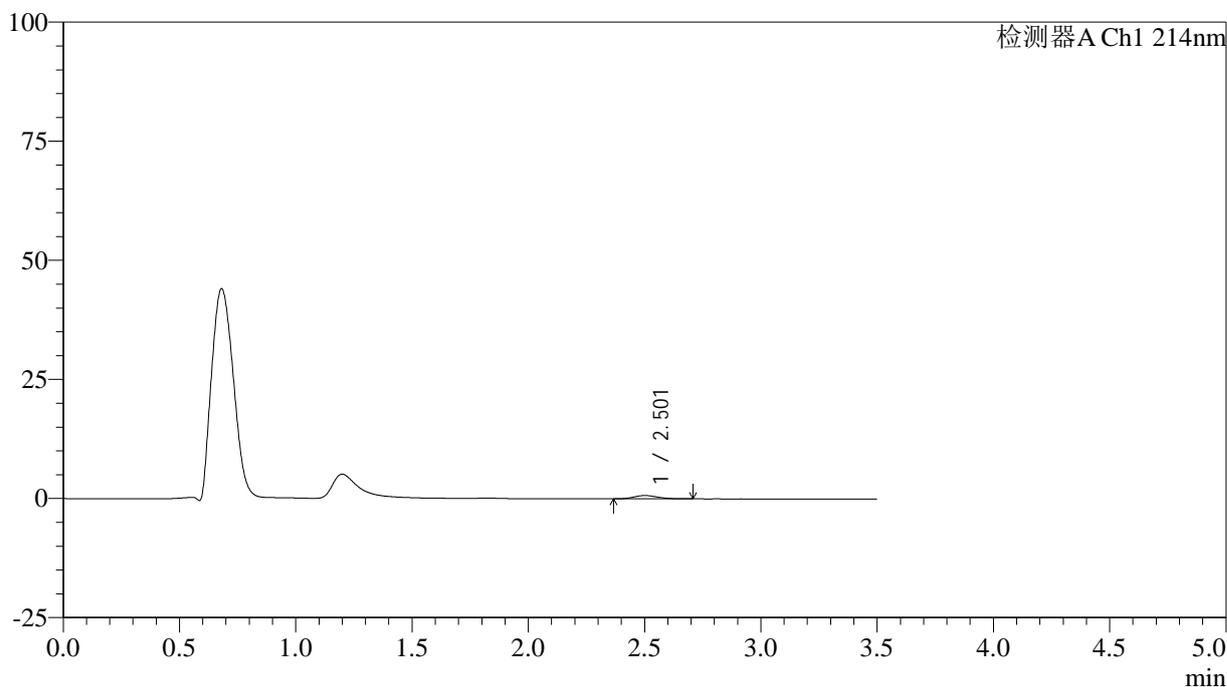
图20 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-488-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:03:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:08:50 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	2.501	4830	100.000	684	2990	1.216	--
总计		4830	100.000	684			

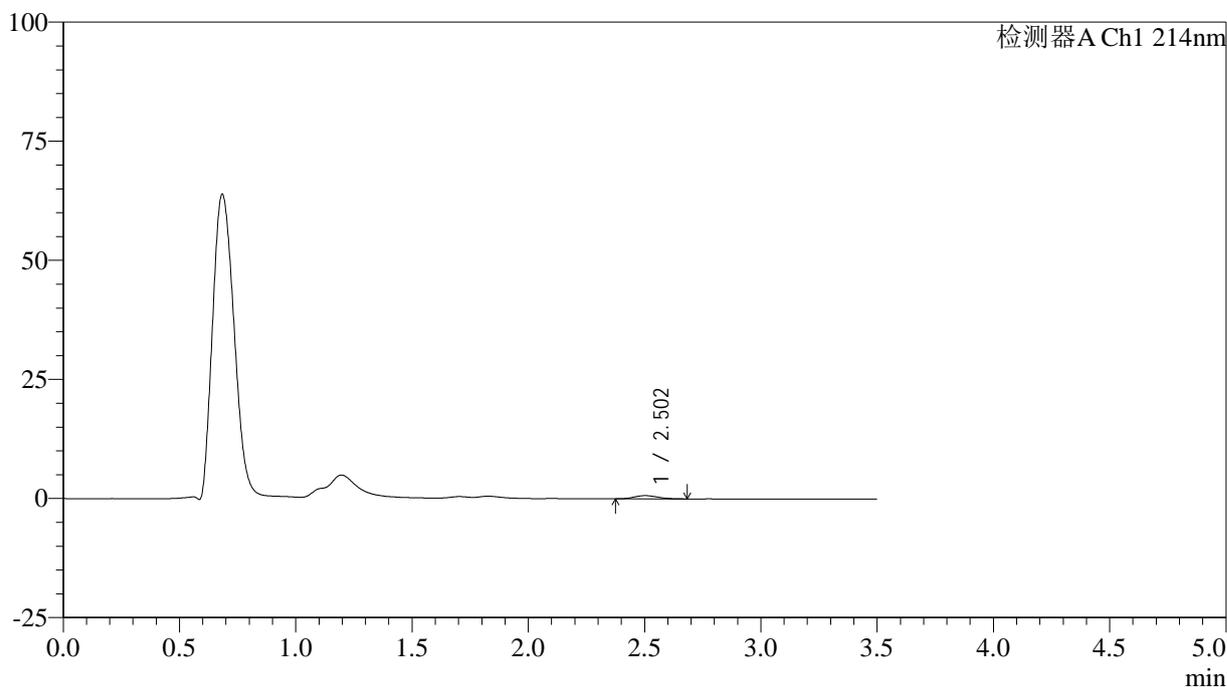
图21 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-489-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:07:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:08:53 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	2.502	4867	100.000	688	2847	1.169	--
总计		4867	100.000	688			

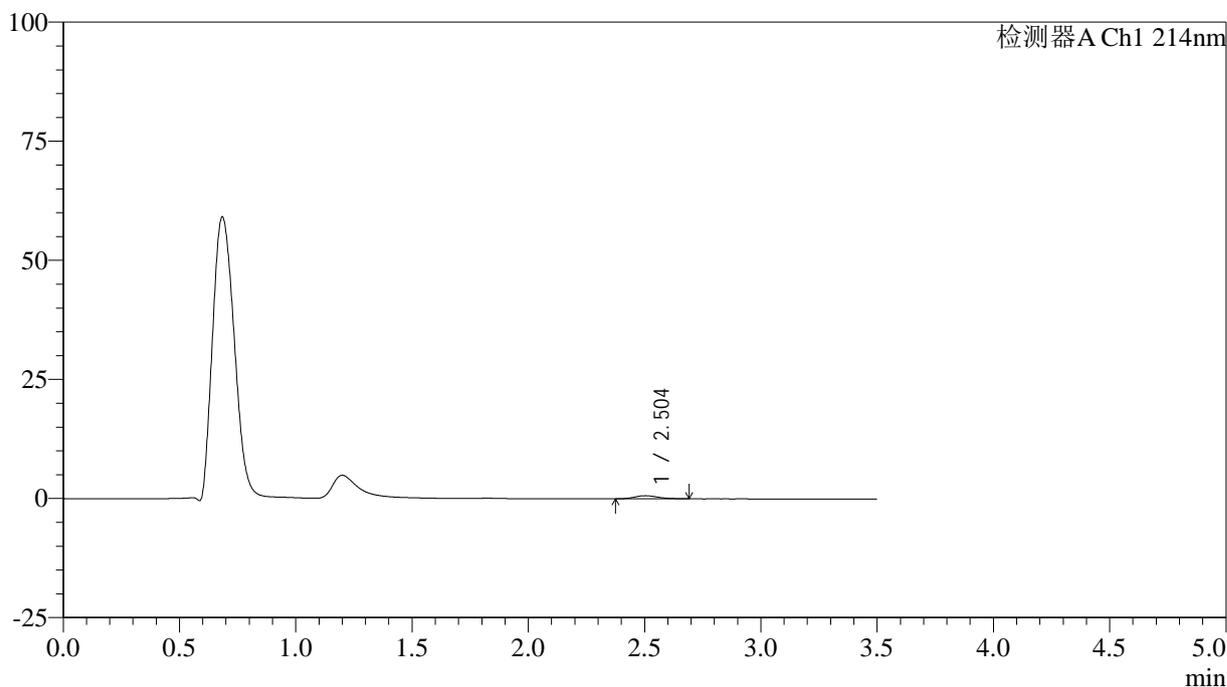
图22 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-490-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:11:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:08:56 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	2.504	4556	100.000	652	2982	1.239	--
总计		4556	100.000	652			

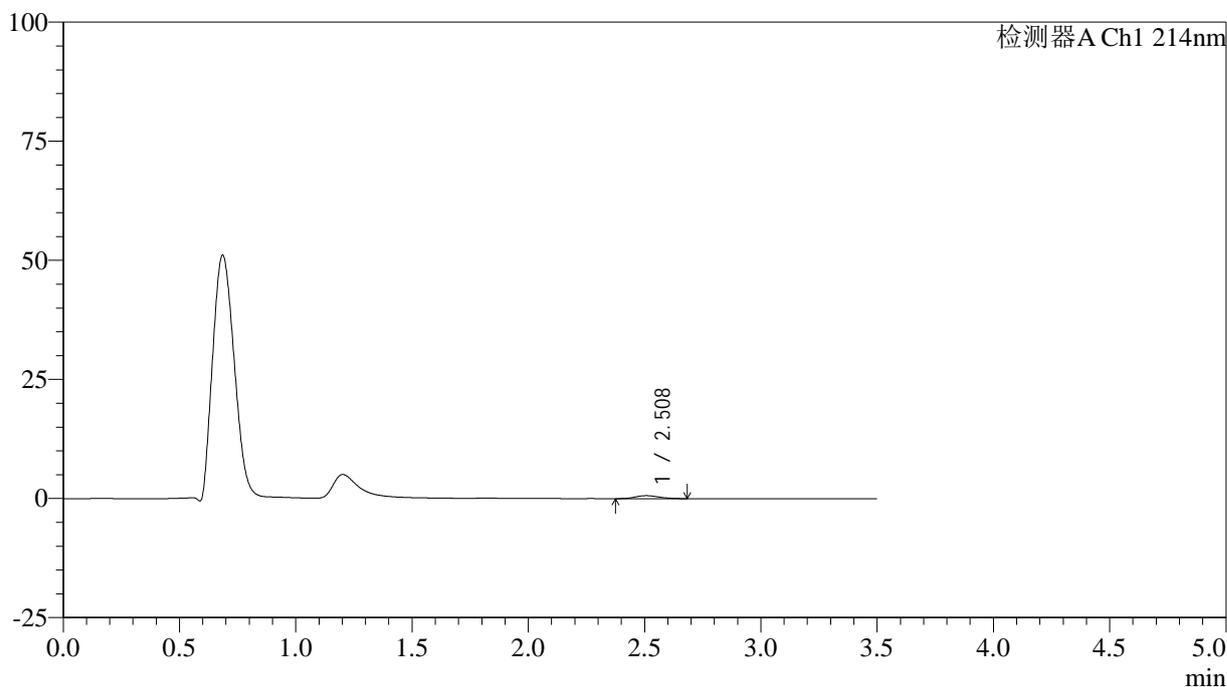
图23 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-491-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:15:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:08:59 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	2.508	4336	100.000	618	2862	1.154	--
总计		4336	100.000	618			

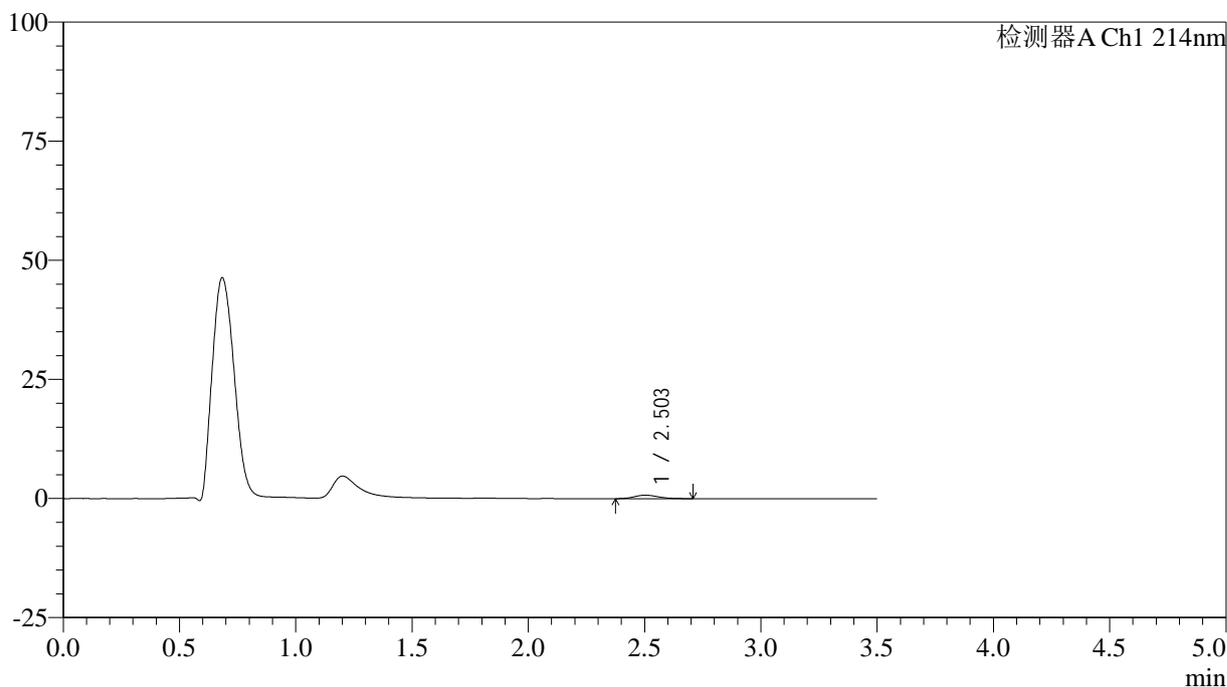
图24 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-492-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:19:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:01 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	2.503	5255	100.000	728	2777	1.206	--
总计		5255	100.000	728			

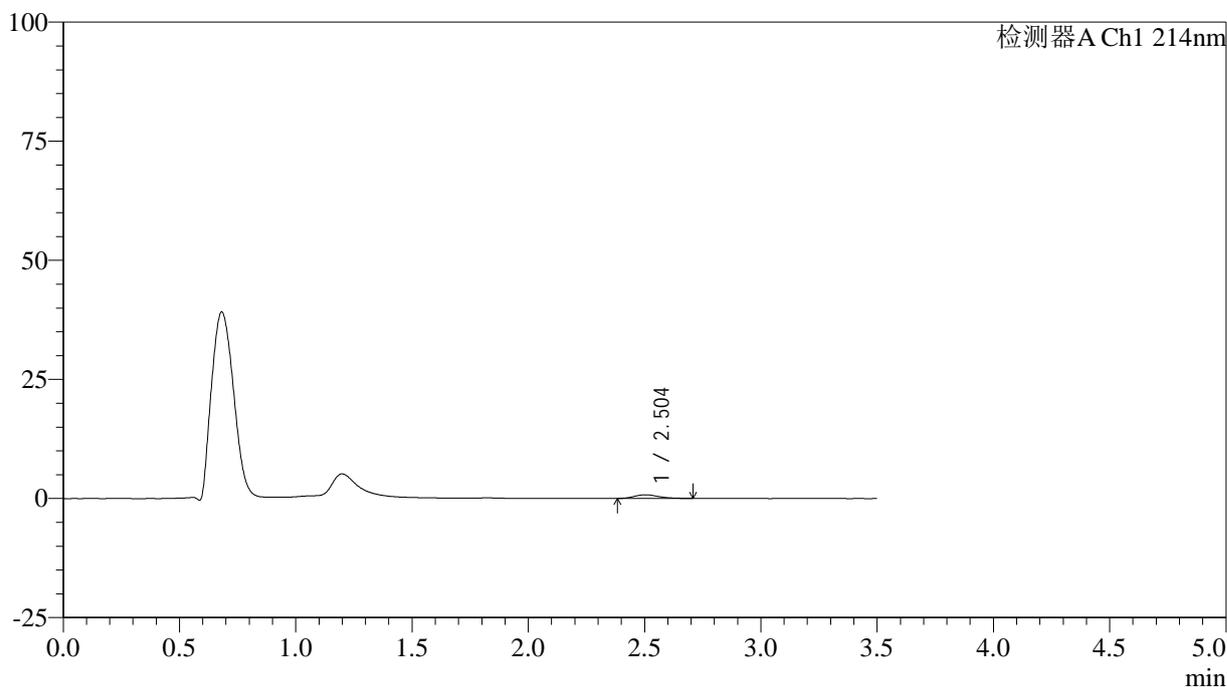
图25 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-493-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:23:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:04 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	2.504	5575	100.000	767	2839	1.210	--
总计		5575	100.000	767			

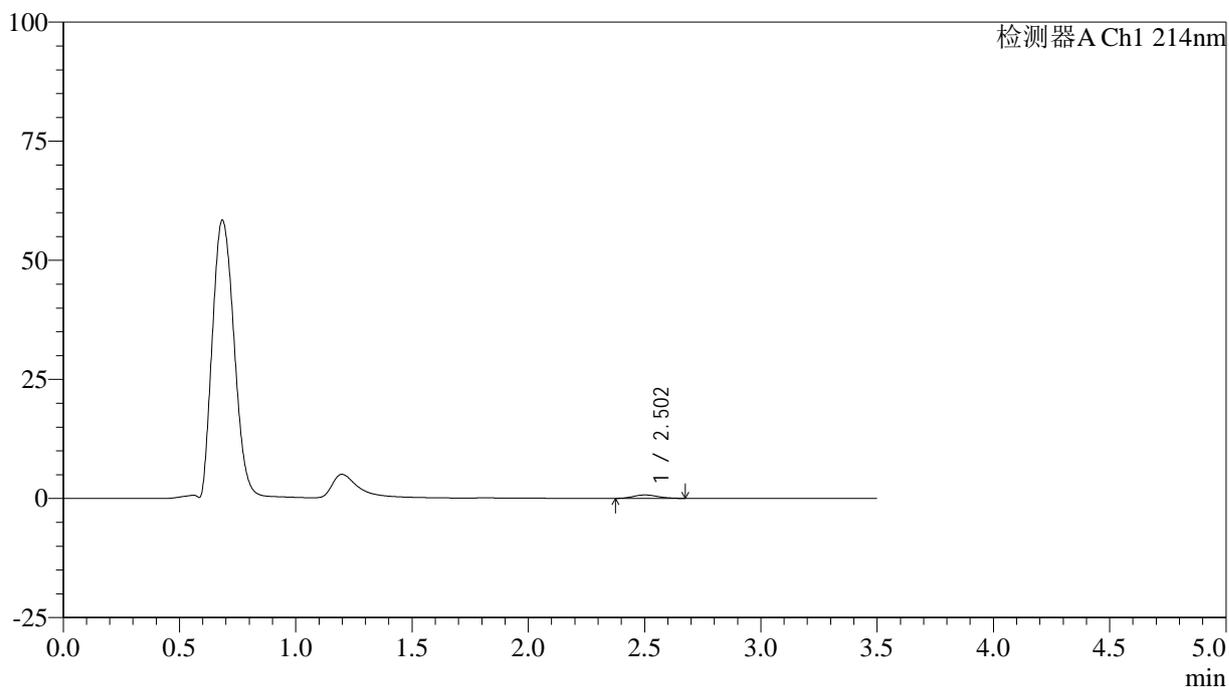
图26 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-111/11-494-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:27:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.502	5086	100.000	708	2763	1.094	--
总计		5086	100.000	708			

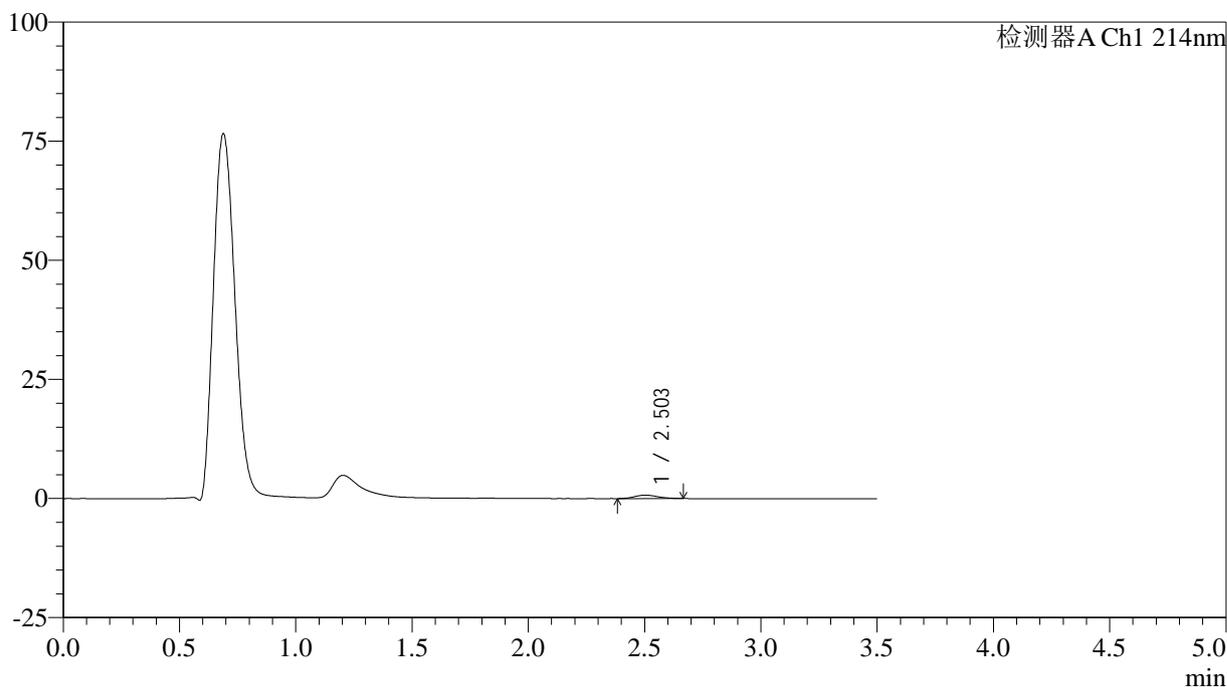
图27 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-495-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:30:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:10 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	2.503	5056	100.000	723	2985	1.154	--
总计		5056	100.000	723			

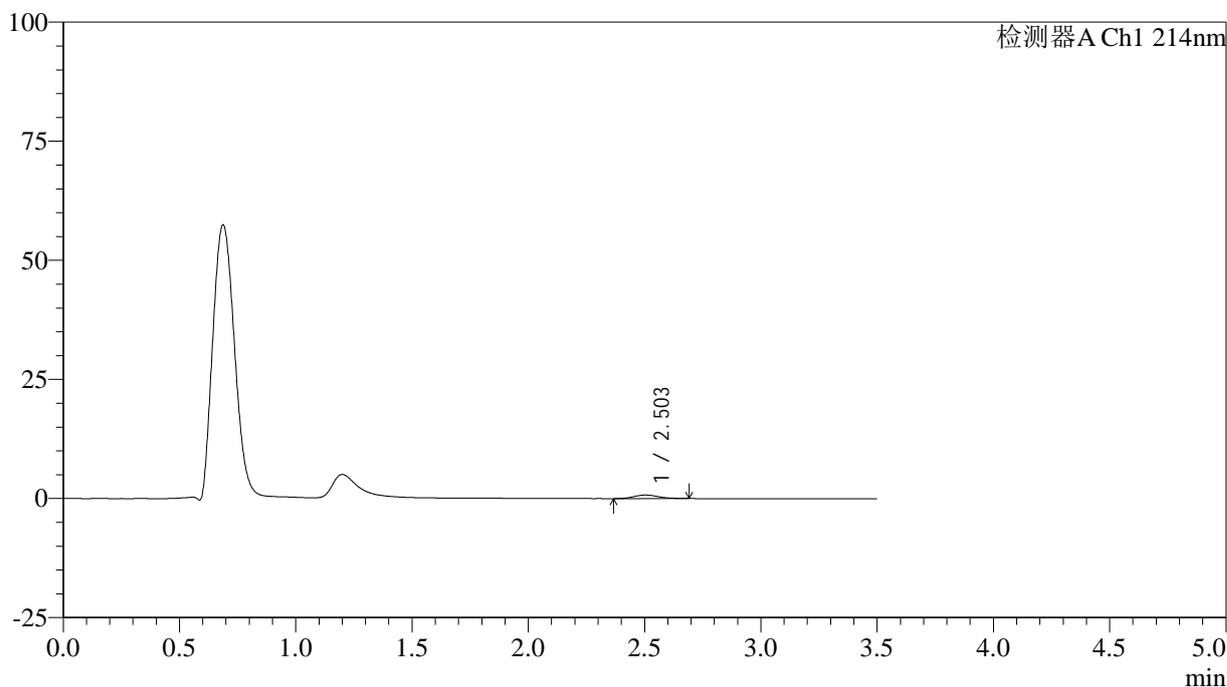
图28 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-496-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:34:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:13 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	2.503	5398	100.000	741	2766	1.171	--
总计		5398	100.000	741			

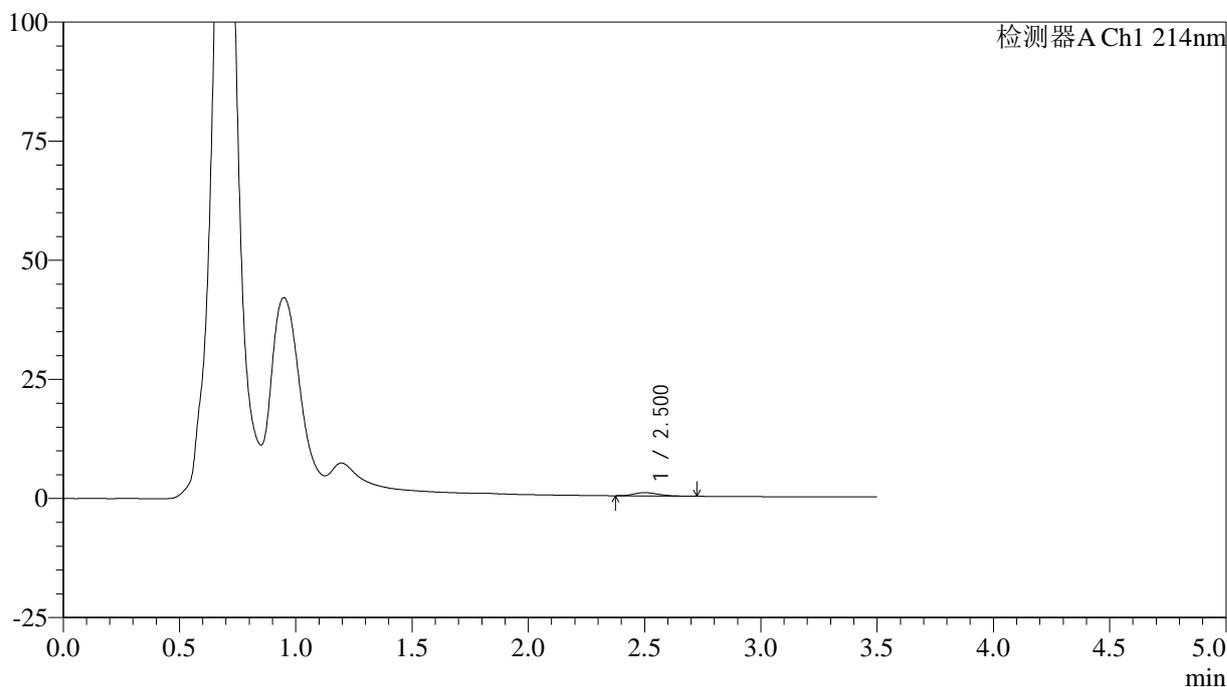
图29 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-497-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:38:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:15 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	2.500	5105	100.000	697	2711	1.220	--
总计		5105	100.000	697			

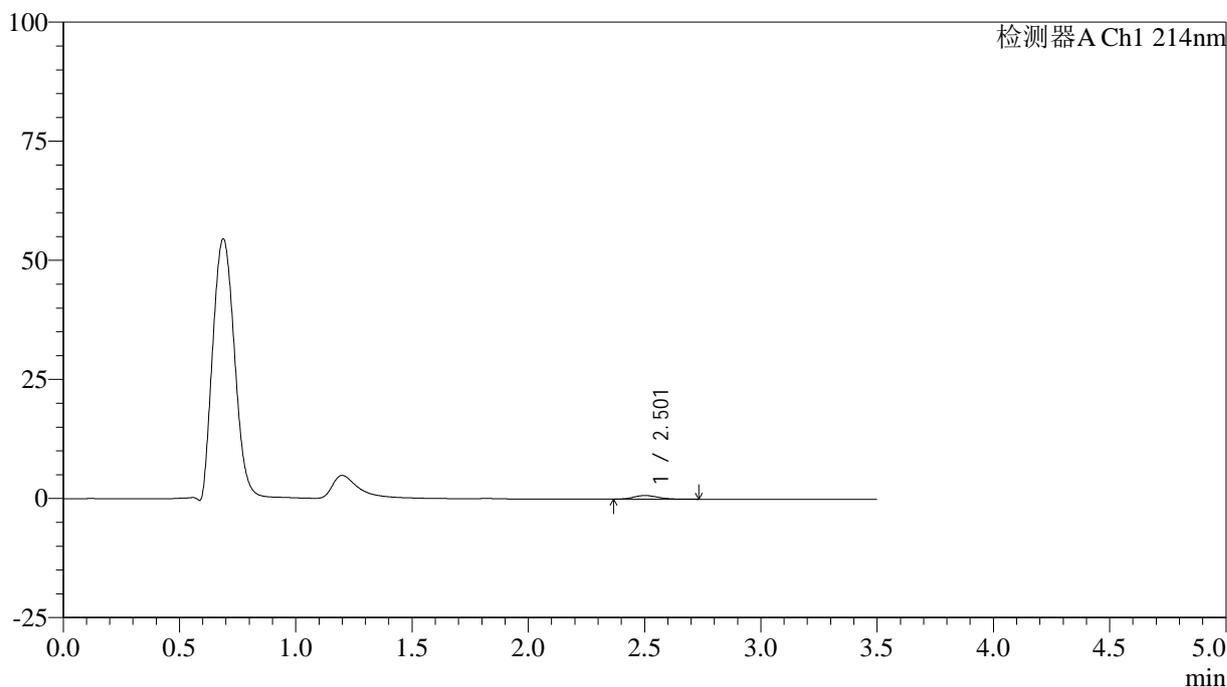
图30 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <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 - 0-111/11-498-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:42:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:18 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	2.501	5612	100.000	770	2780	1.212	--
总计		5612	100.000	770			

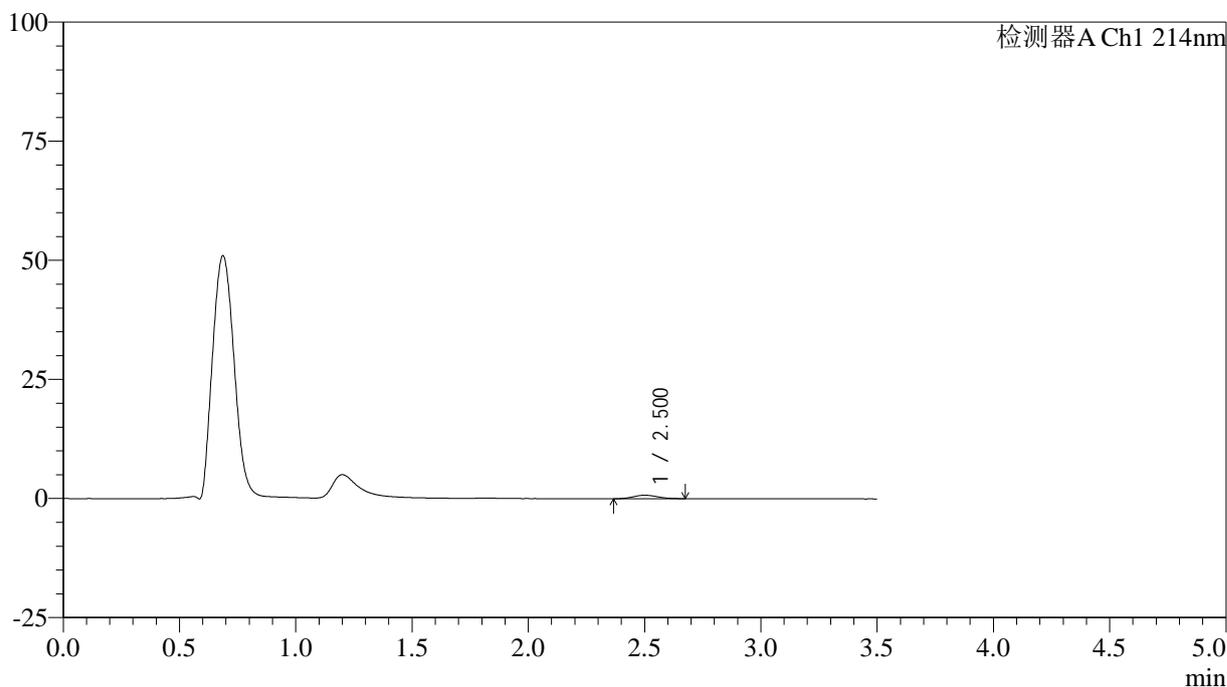
图31 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-499-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:46:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:21 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	2.500	5294	100.000	733	2768	1.182	--
总计		5294	100.000	733			

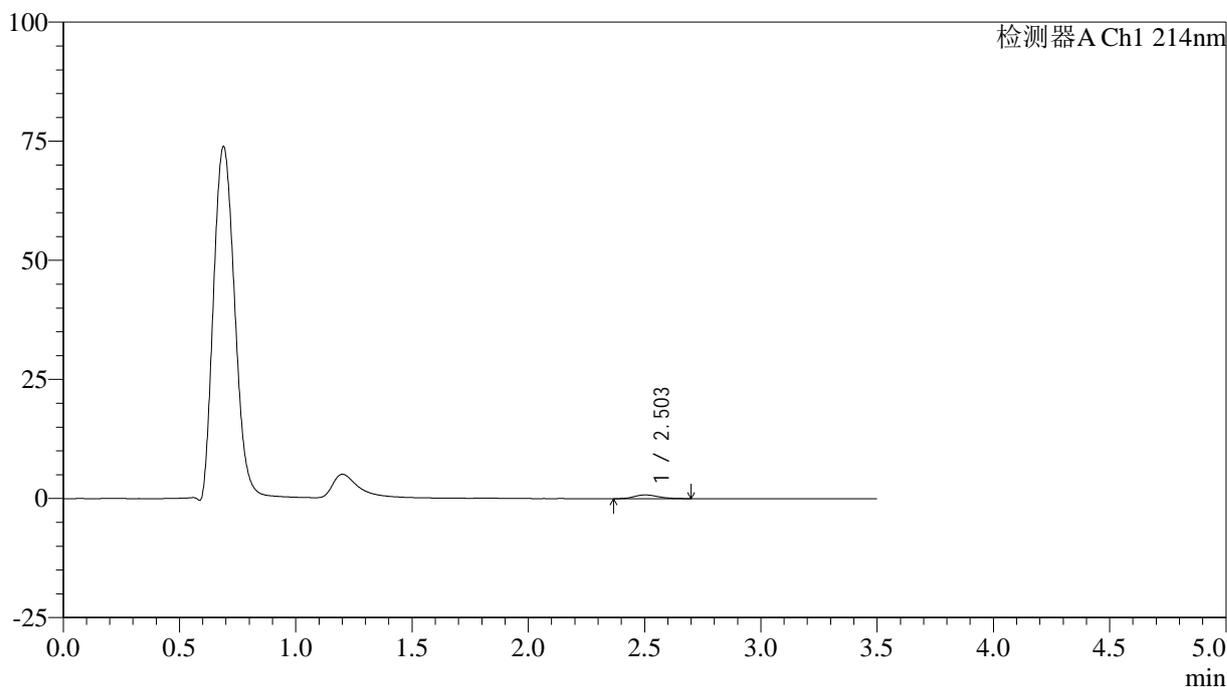
图32 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-500-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:50:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:24 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	2.503	5584	100.000	775	2896	1.255	--
总计		5584	100.000	775			

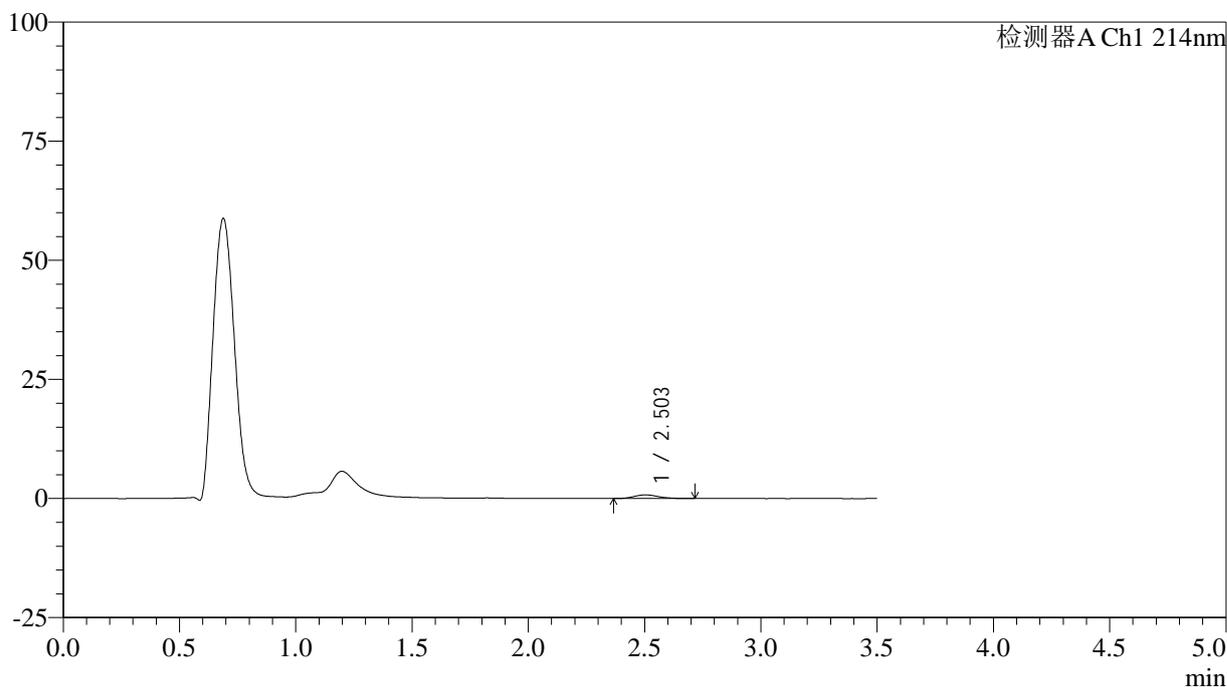
图33 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-501-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:54:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:27 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	2.503	5448	100.000	762	2801	1.187	--
总计		5448	100.000	762			

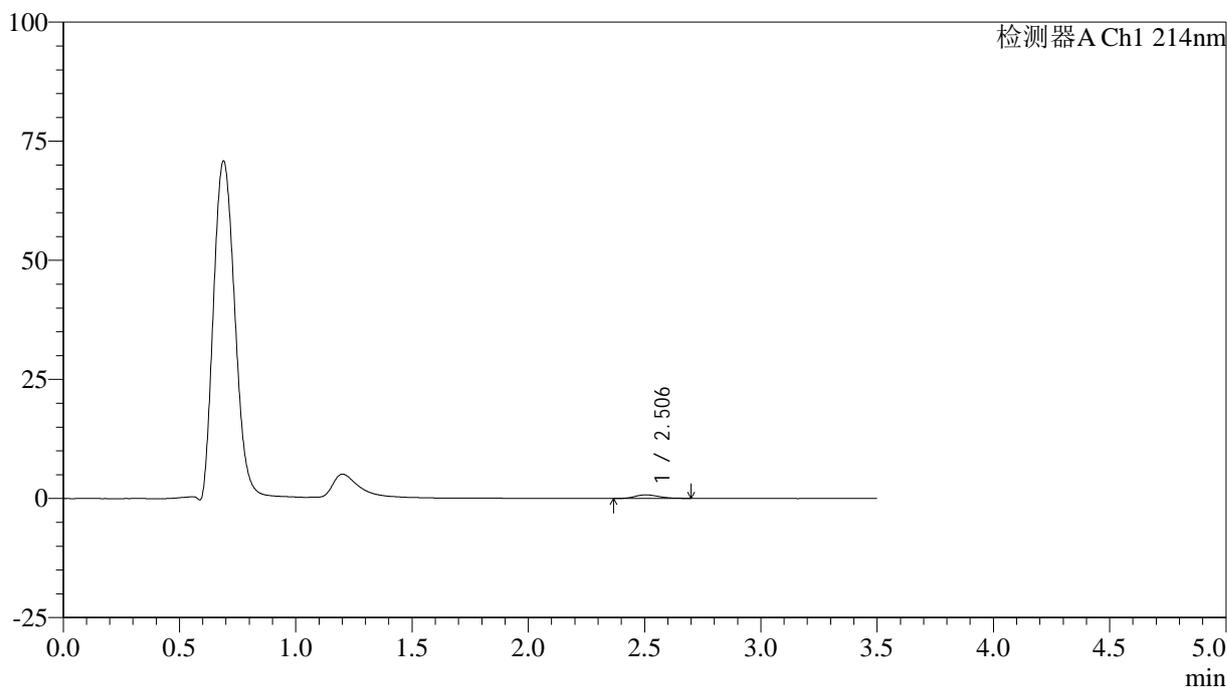
图34 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-111/11-502-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 12:58:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:30 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	2.506	5322	100.000	757	2847	1.247	--
总计		5322	100.000	757			

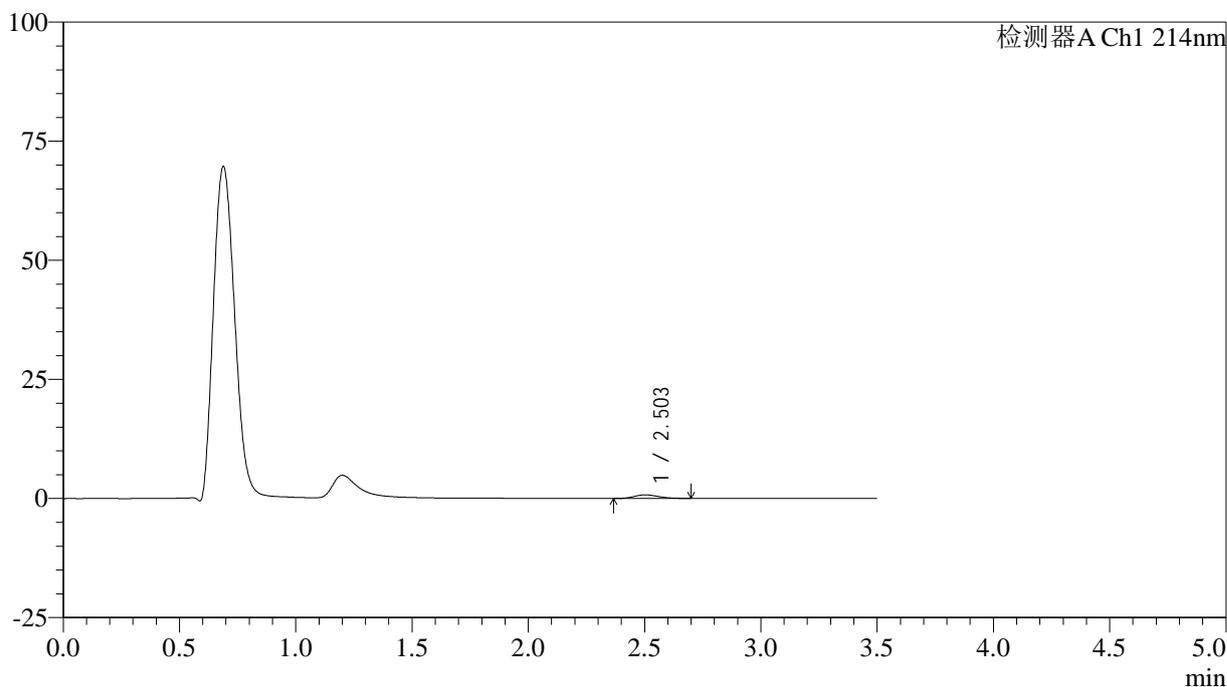
图35 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-503-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:02:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:33 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	2.503	5583	100.000	766	2735	1.193	--
总计		5583	100.000	766			

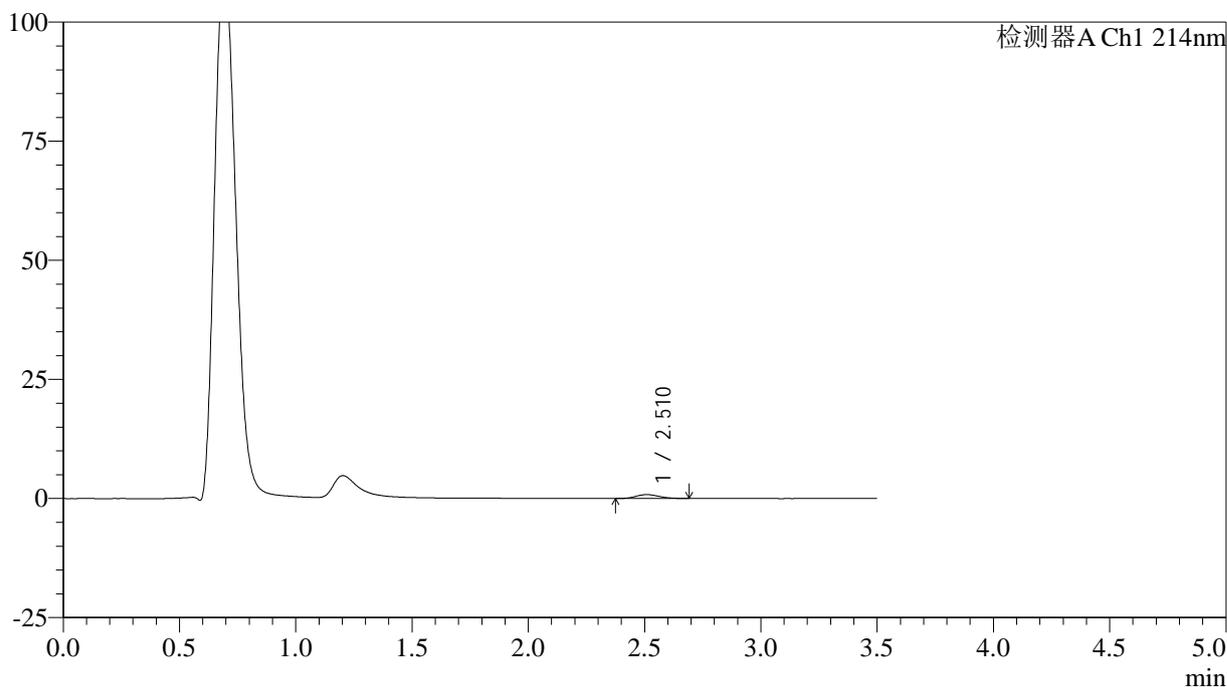
图36 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-504-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:06:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:36 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	2.510	5579	100.000	806	3064	1.151	--
总计		5579	100.000	806			

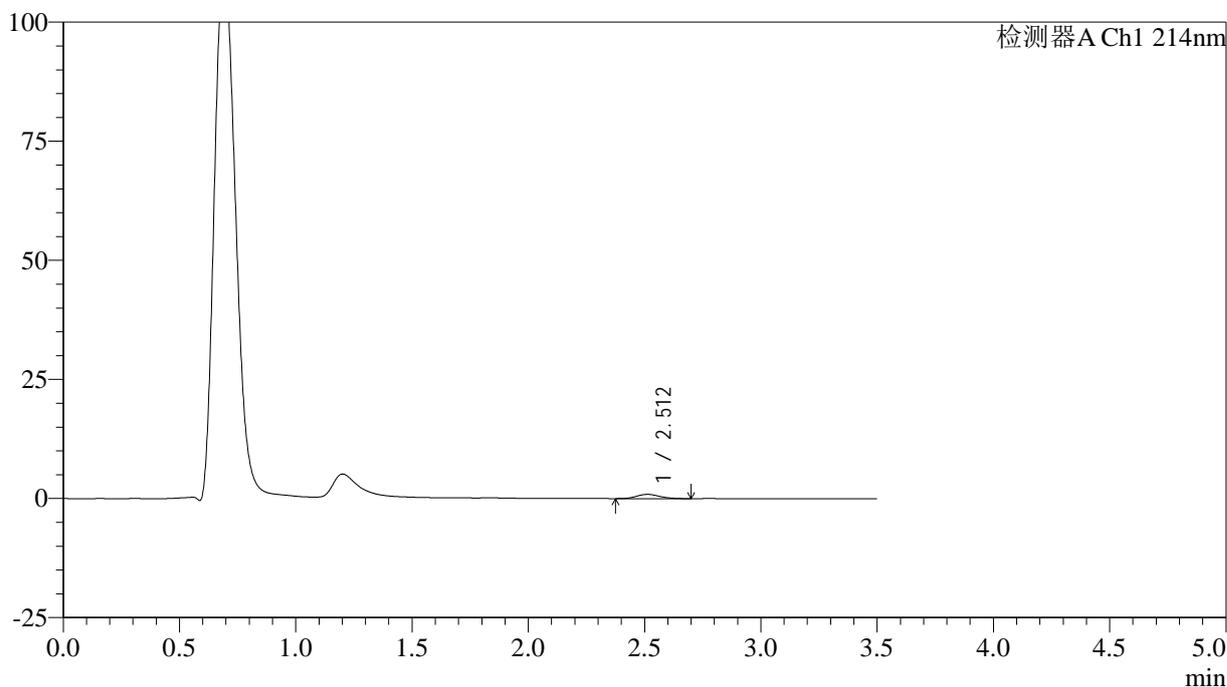
图37 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-111/11-505-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:10:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:38 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	2.512	6224	100.000	902	3069	1.128	--
总计		6224	100.000	902			

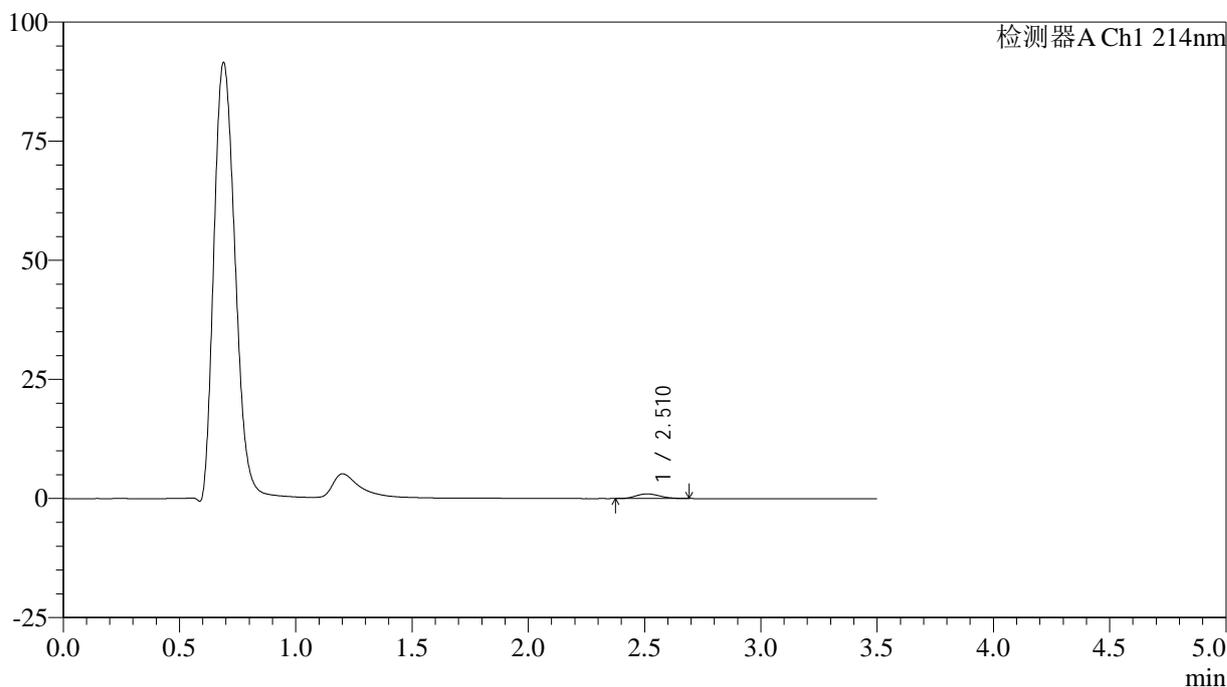
图38 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-506-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:13:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:09:41 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	2.510	6915	100.000	976	2839	1.168	--
总计		6915	100.000	976			

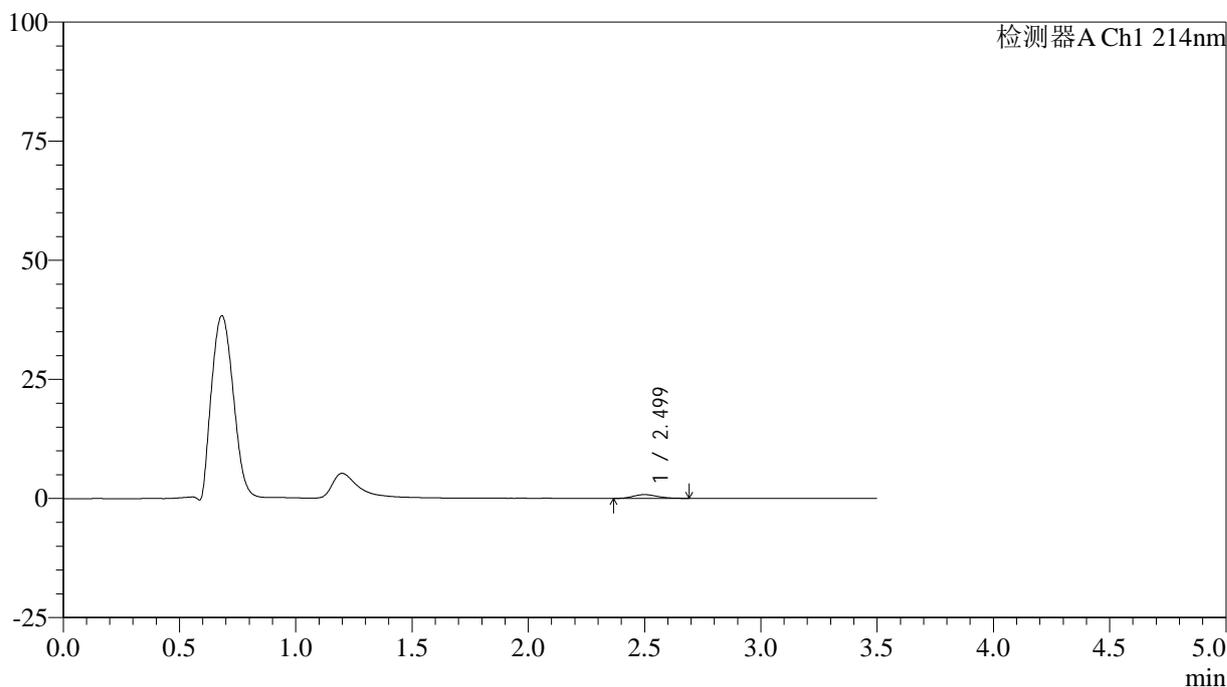
图39 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-507-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:44 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	2.499	5633	100.000	791	2787	1.187	--
总计		5633	100.000	791			

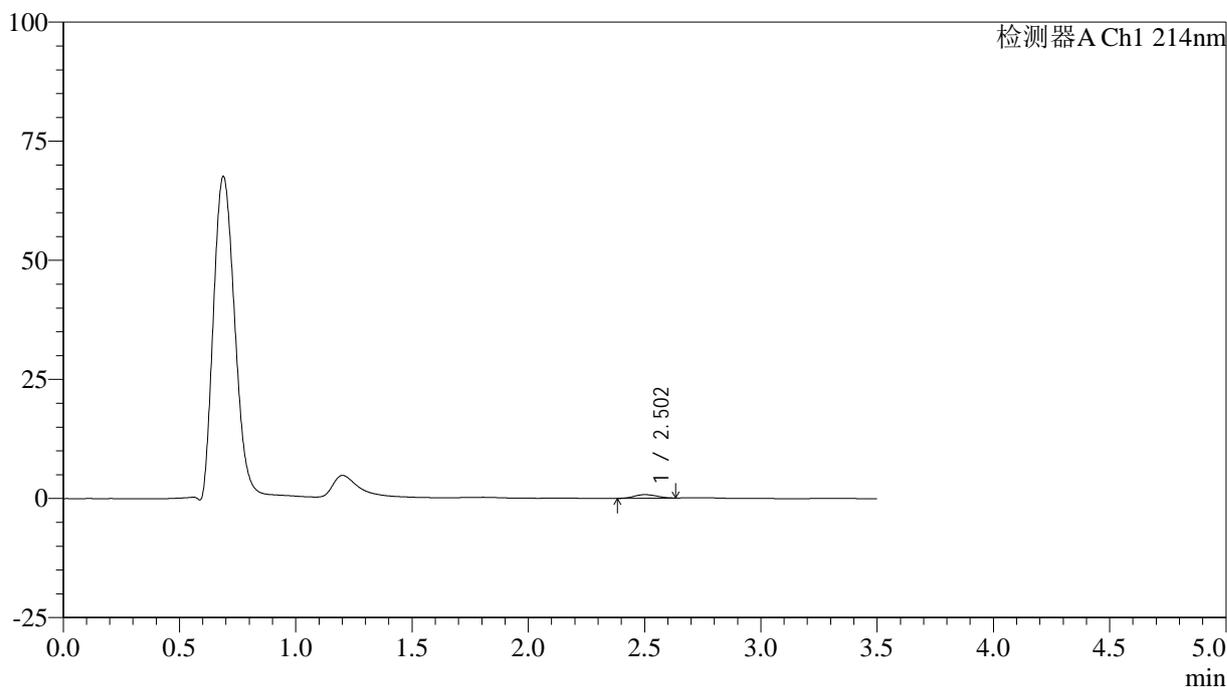
图40 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-508-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:21:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:47 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	2.502	4954	100.000	749	3186	1.039	--
总计		4954	100.000	749			

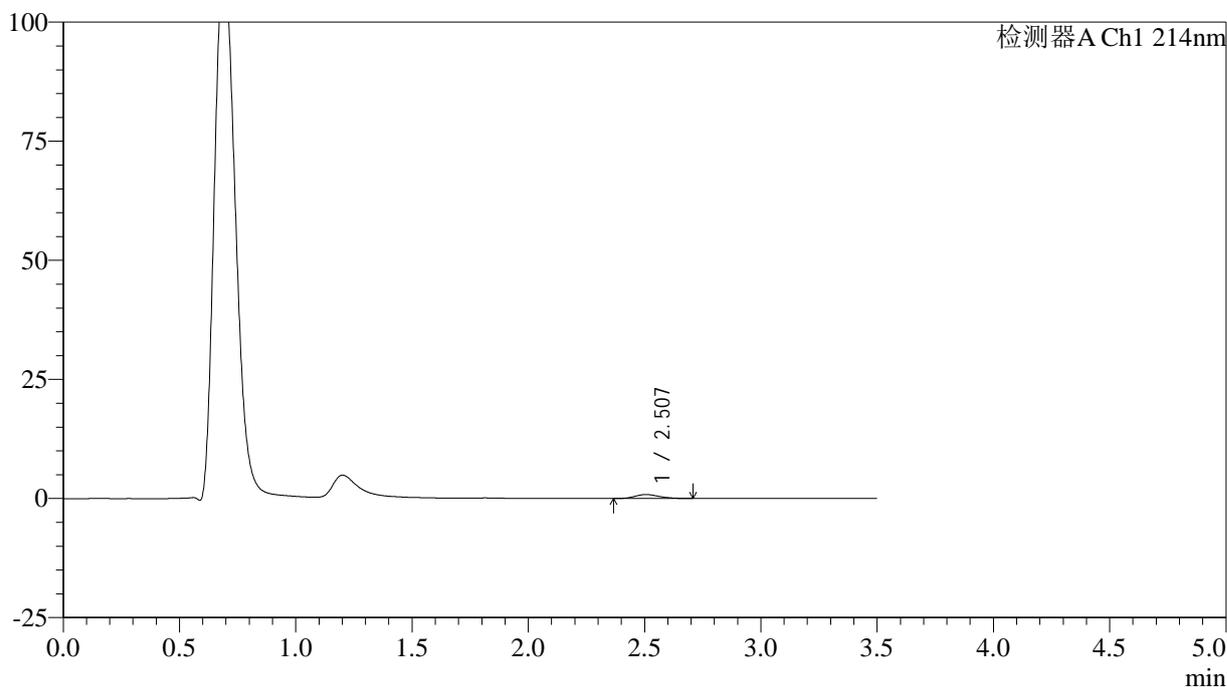
图41 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-509-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:25:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:50 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	2.507	5988	100.000	830	2873	1.196	--
总计		5988	100.000	830			

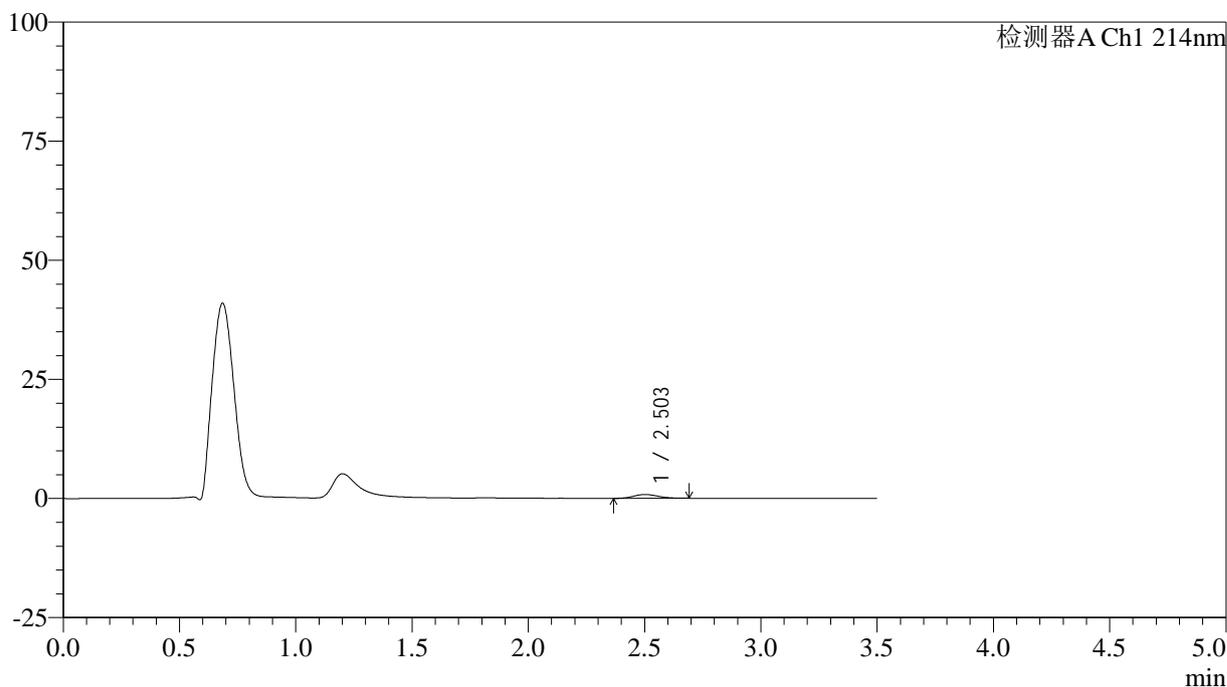
图42 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-510-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:29:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:53 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	2.503	5824	100.000	807	2769	1.131	--
总计		5824	100.000	807			

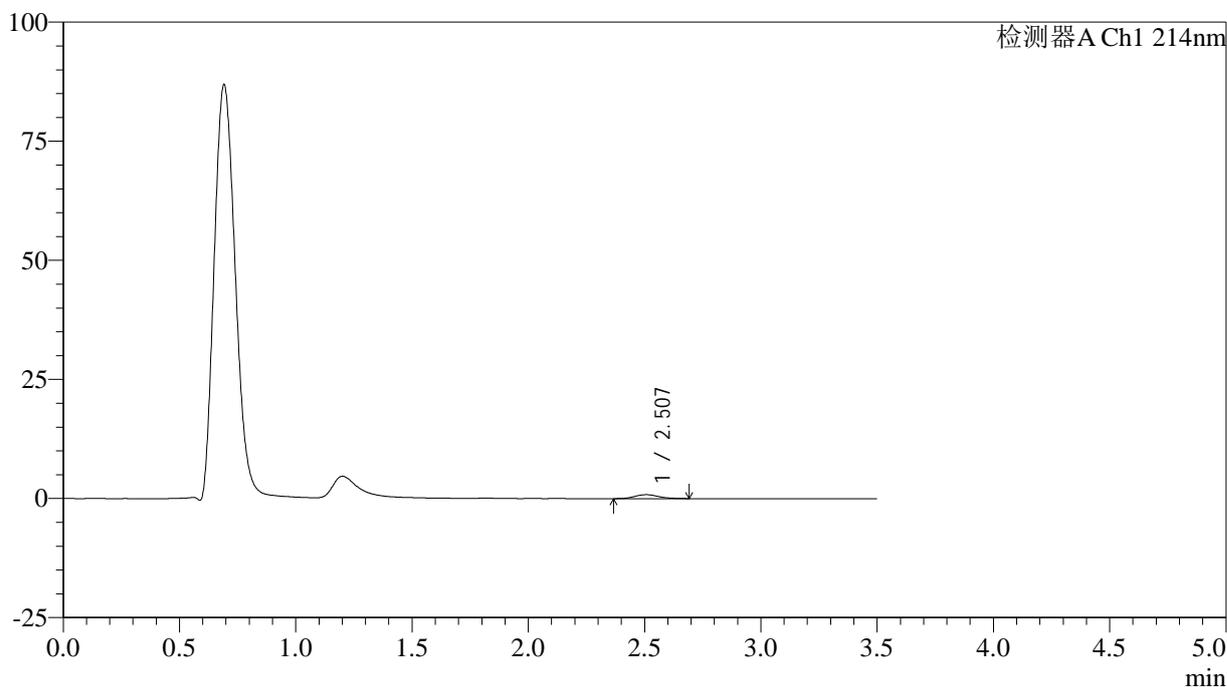
图43 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-511-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:33:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:56 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	2.507	5845	100.000	823	2873	1.187	--
总计		5845	100.000	823			

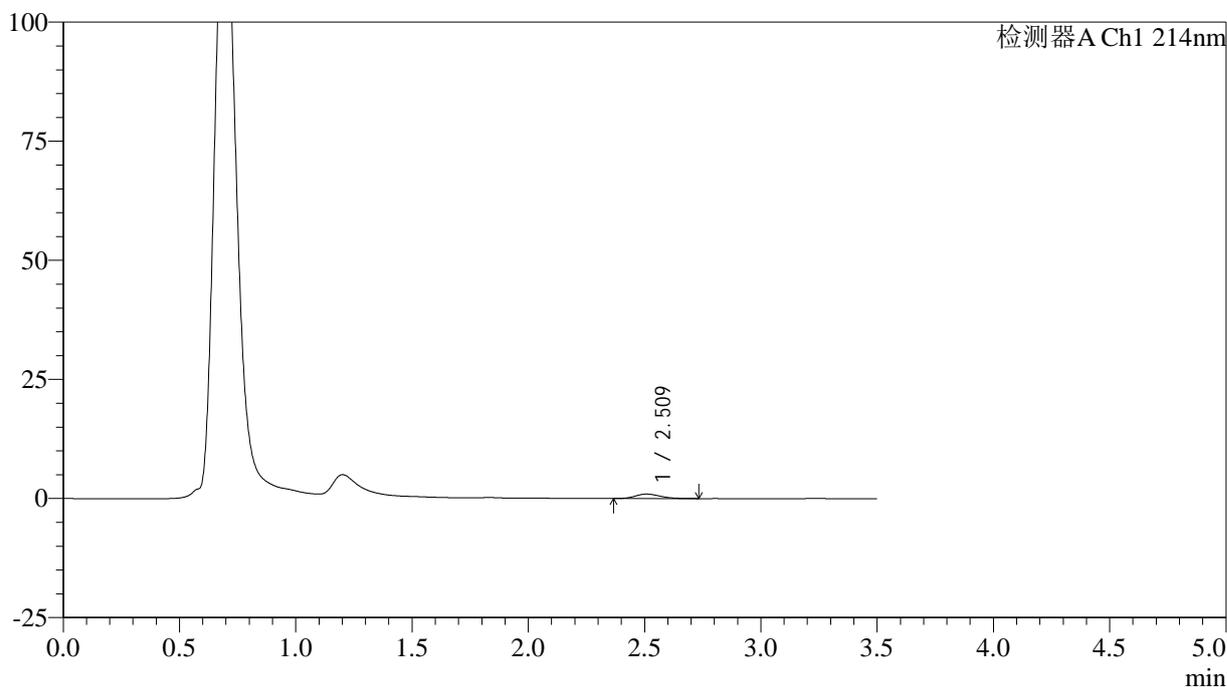
图44 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-512-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:37:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:09:58 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	2.509	6884	100.000	927	2646	1.282	--
总计		6884	100.000	927			

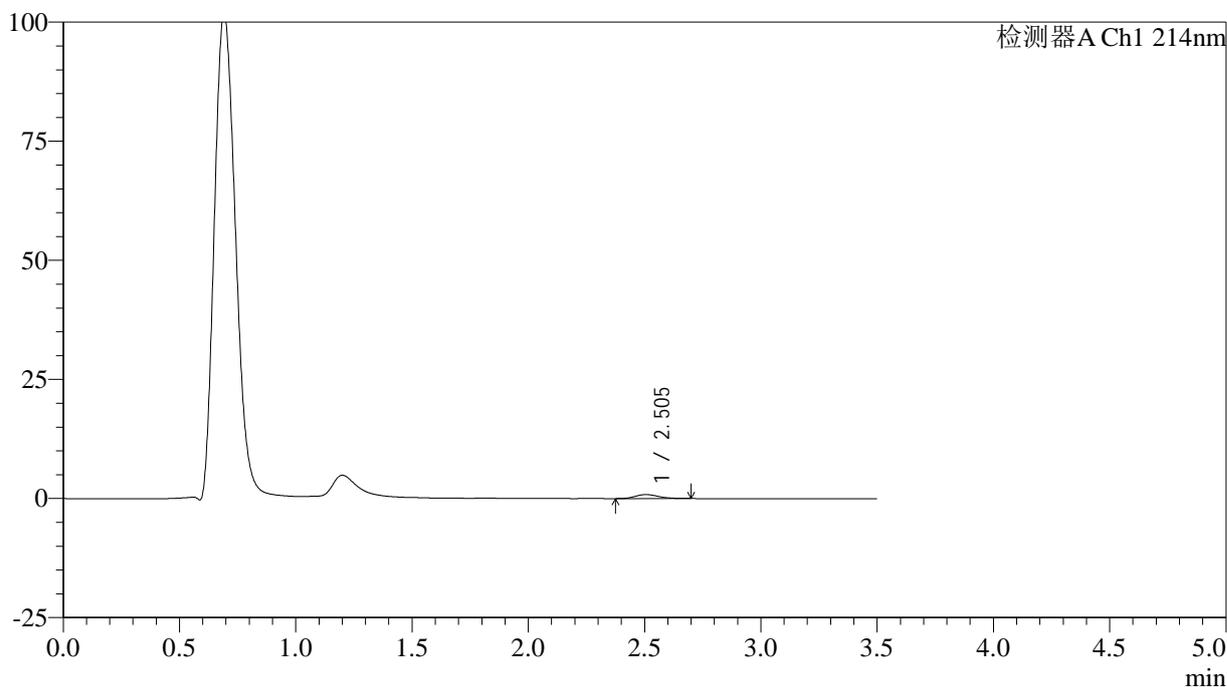
图45 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-513-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:41:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:01 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	2.505	5805	100.000	837	3105	1.184	--
总计		5805	100.000	837			

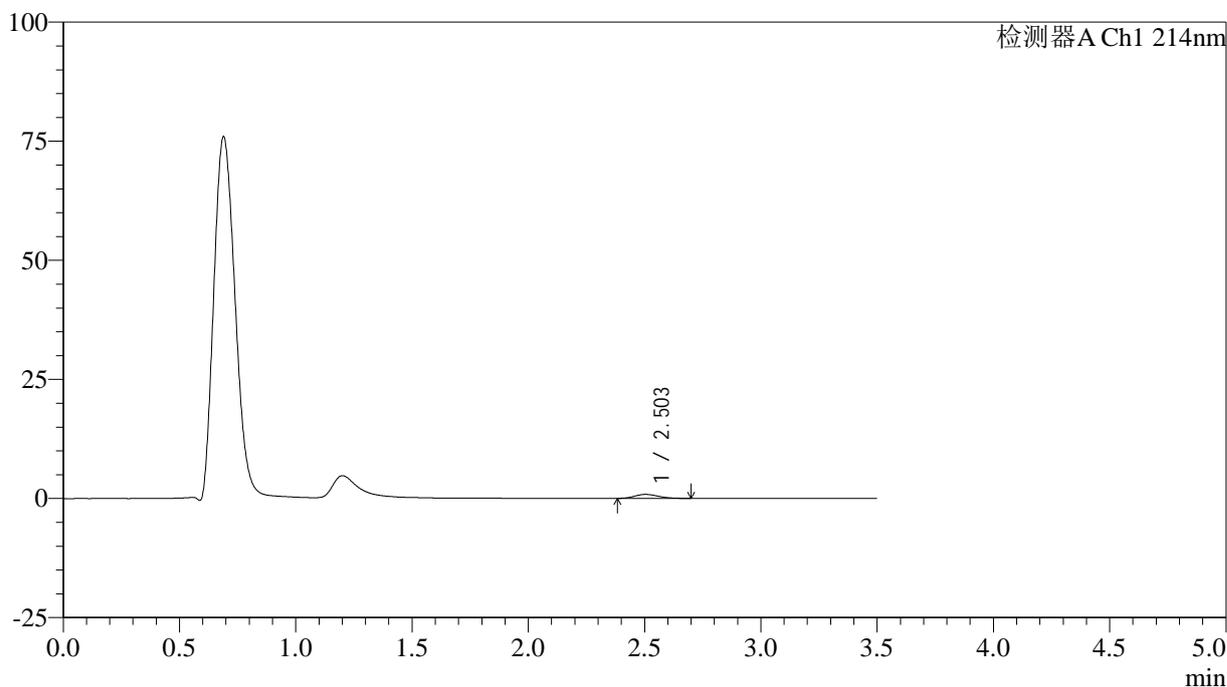
图46 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-514-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:45:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:04 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	2.503	5957	100.000	843	2851	1.193	--
总计		5957	100.000	843			

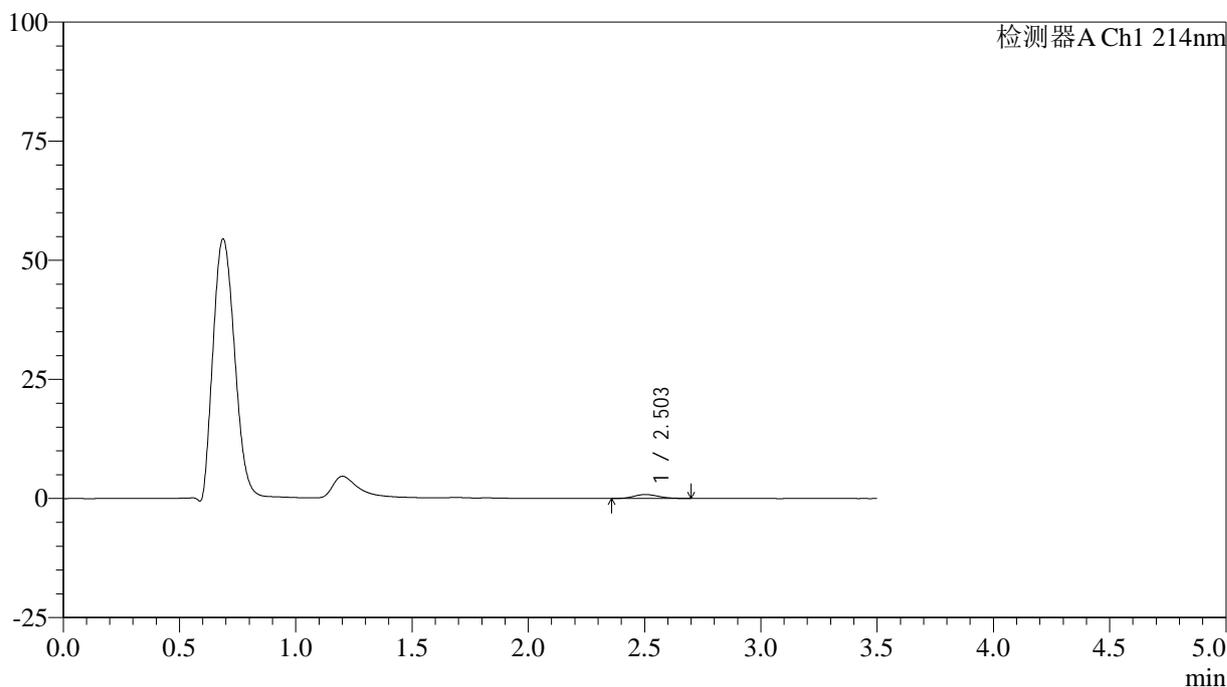
图47 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-515-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:49:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:07 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	2.503	6114	100.000	831	2725	1.164	--
总计		6114	100.000	831			

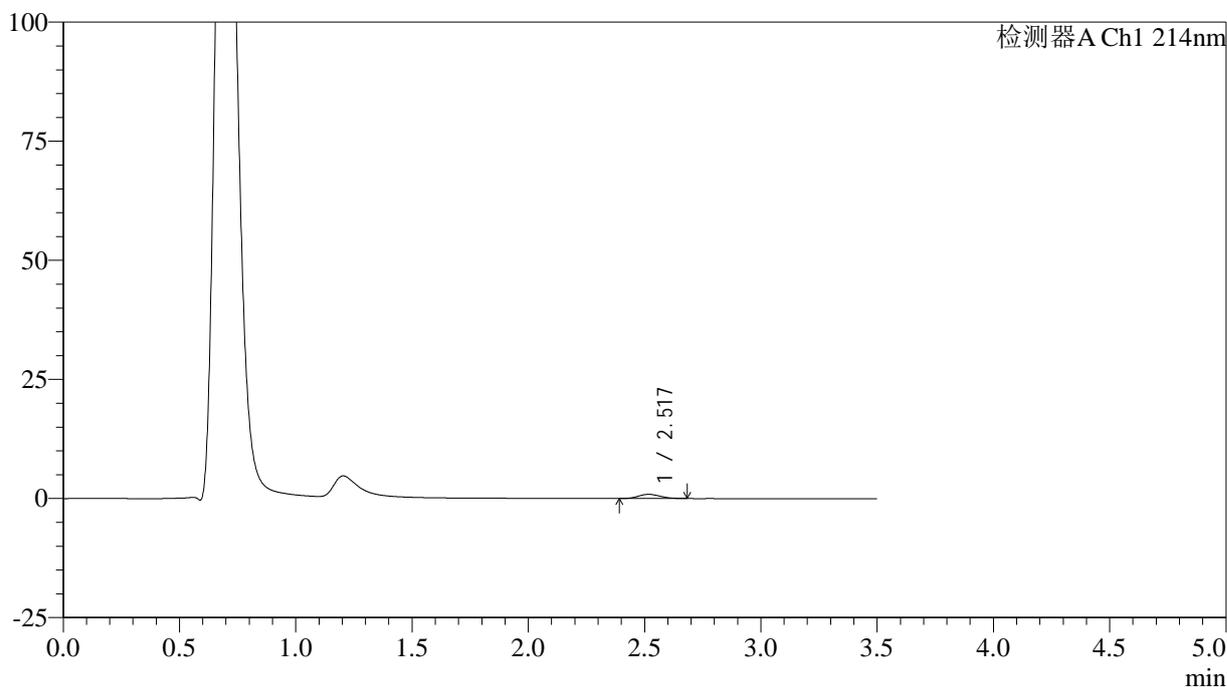
图48 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-516-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:53:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:10 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	2.517	5678	100.000	875	3436	1.111	--
总计		5678	100.000	875			

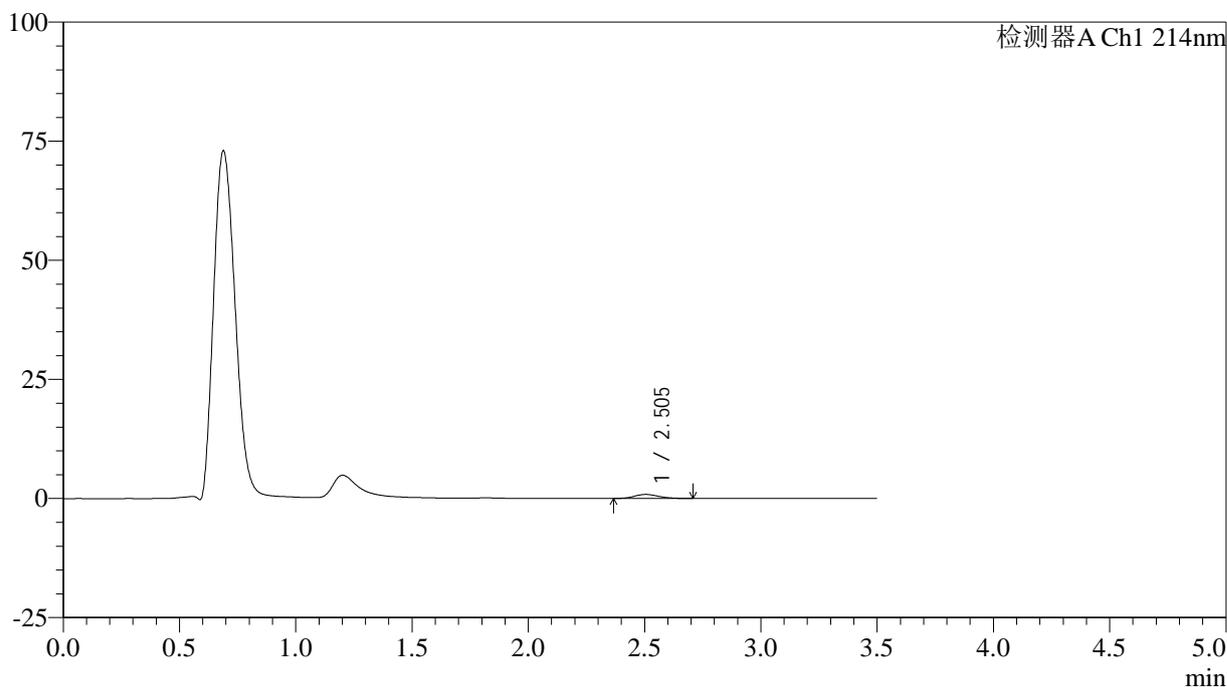
图49 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-517-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 13:56:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:13 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	2.505	6141	100.000	849	2847	1.138	--
总计		6141	100.000	849			

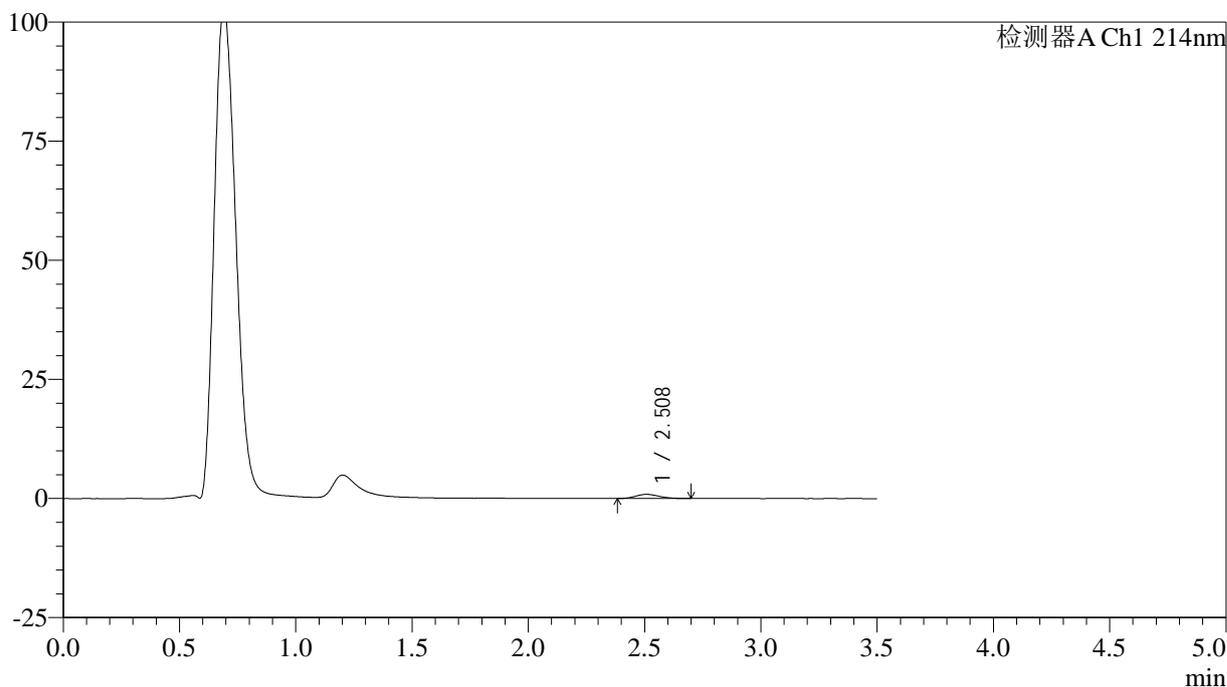
图50 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-518-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:00:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:16 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	2.508	5960	100.000	860	2988	1.167	--
总计		5960	100.000	860			

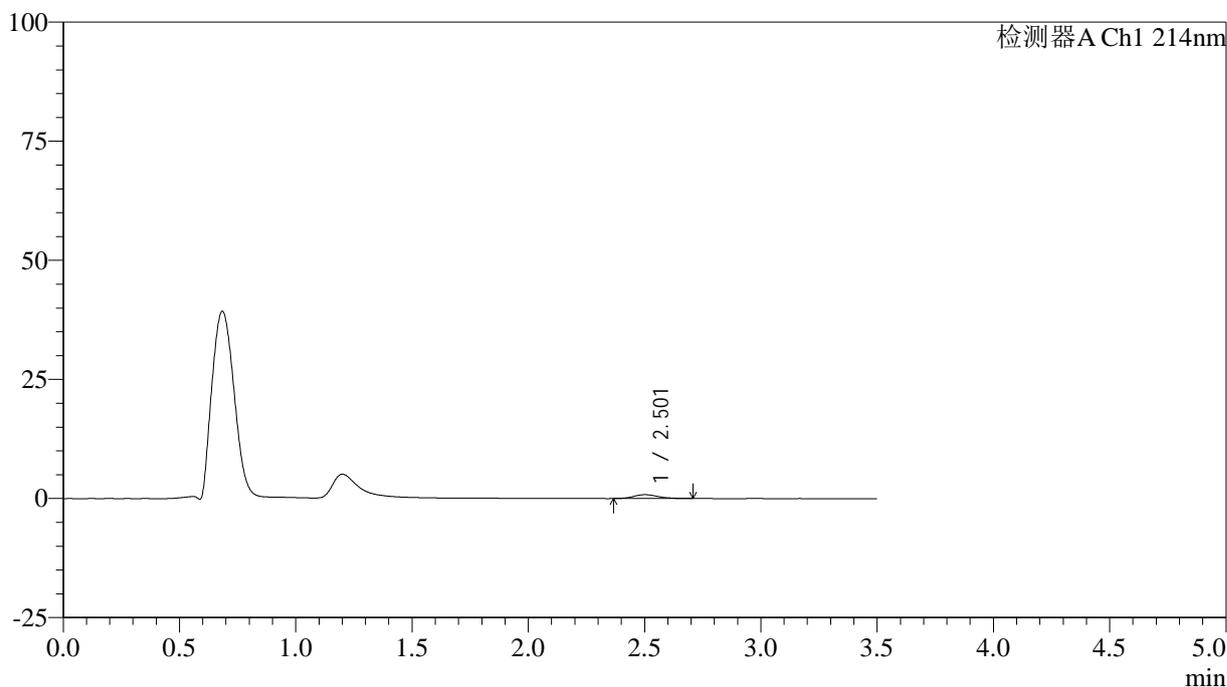
图51 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-519-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:04:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:18 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	2.501	5871	100.000	804	2808	1.201	--
总计		5871	100.000	804			

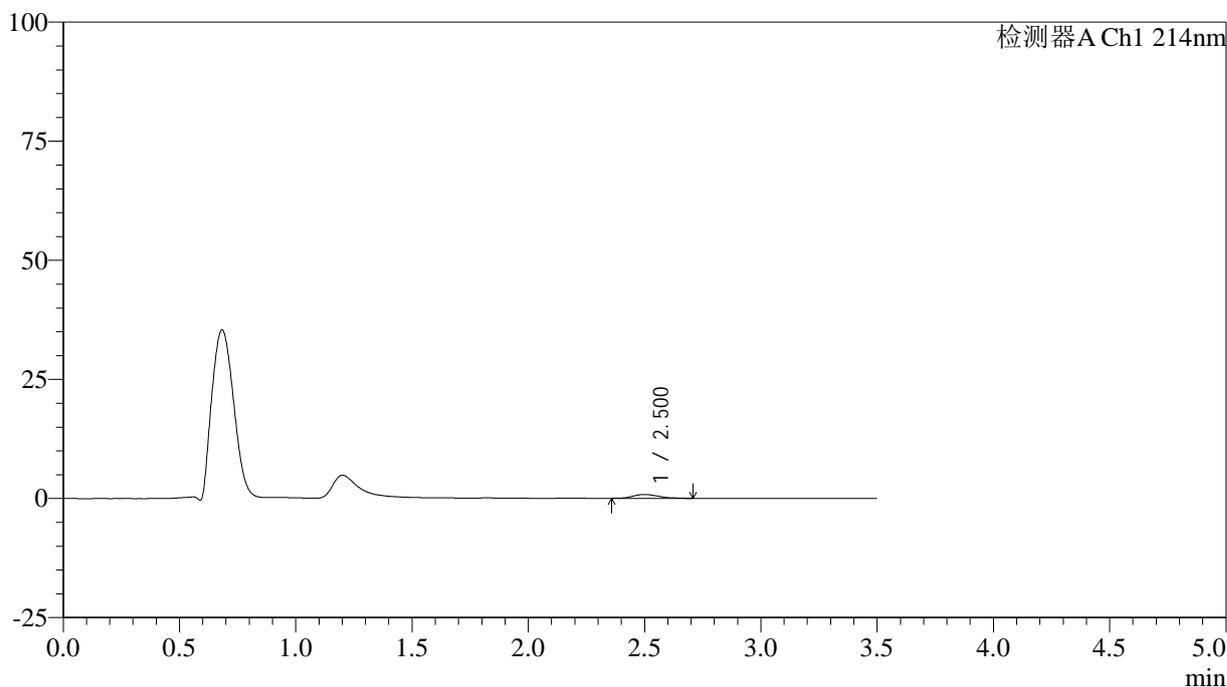
图52 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-520-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:08:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:21 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	2.500	6073	100.000	800	2497	1.208	--
总计		6073	100.000	800			

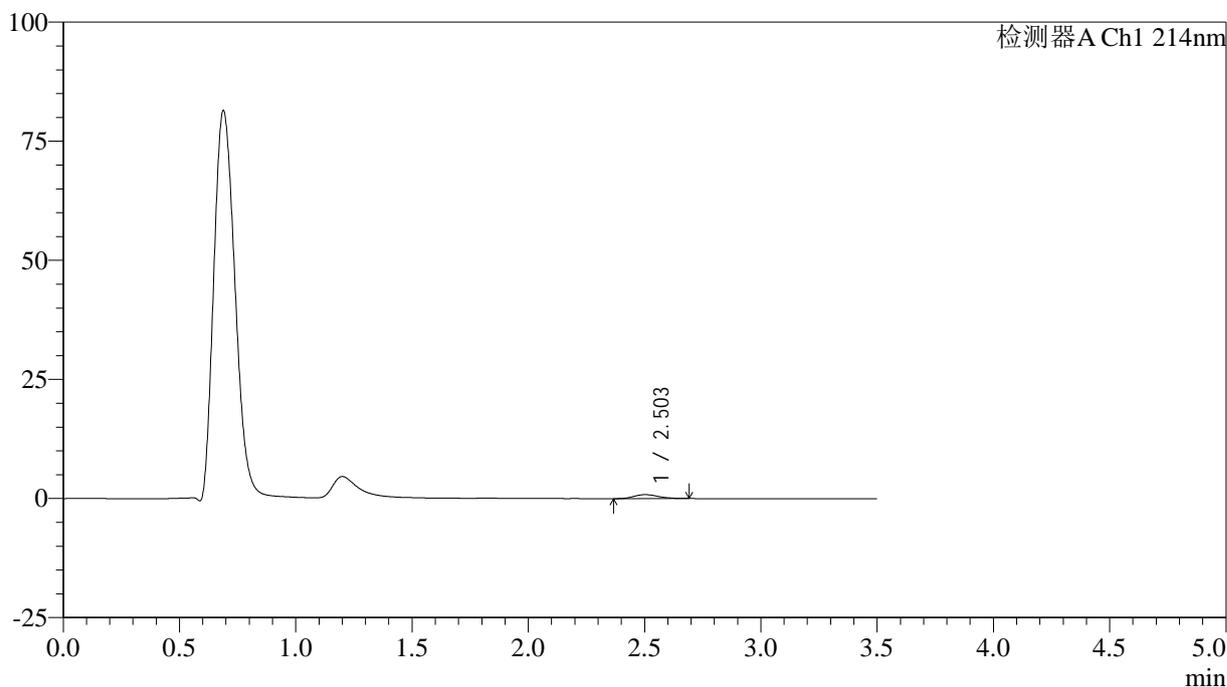
图53 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-521-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:12:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:24 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	2.503	6029	100.000	831	2705	1.191	--
总计		6029	100.000	831			

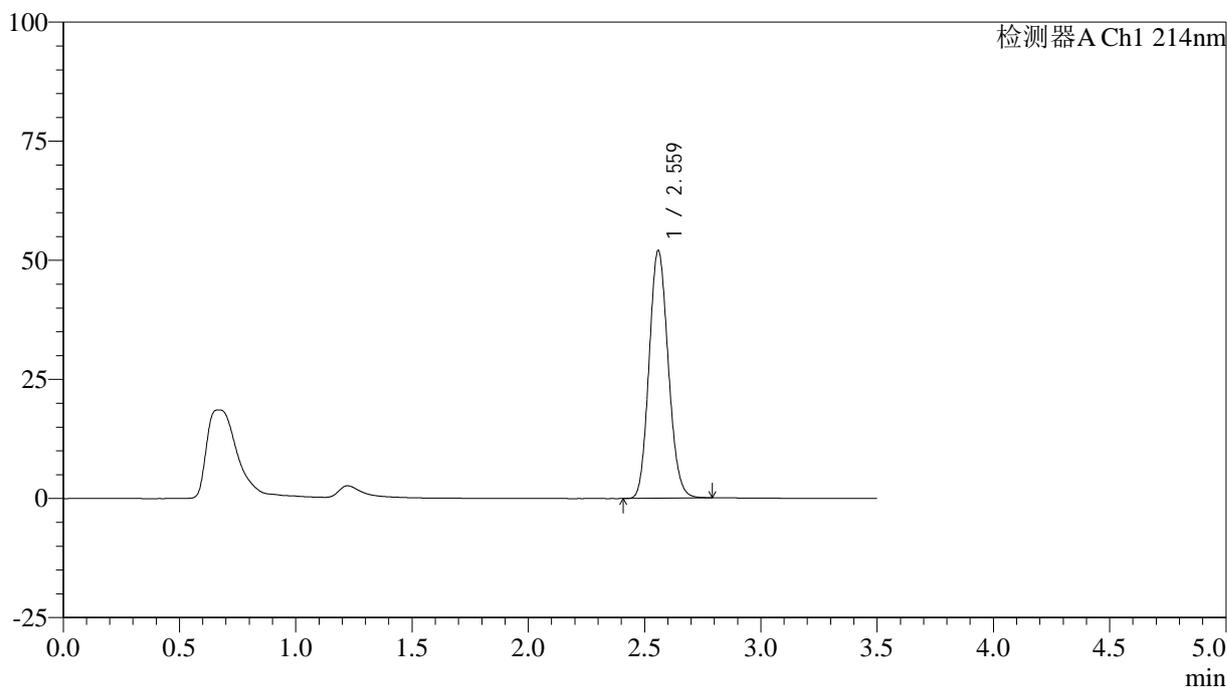
图54 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-522-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:16:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:27 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	2.559	298335	100.000	51798	4565	1.125	--
总计		298335	100.000	51798			

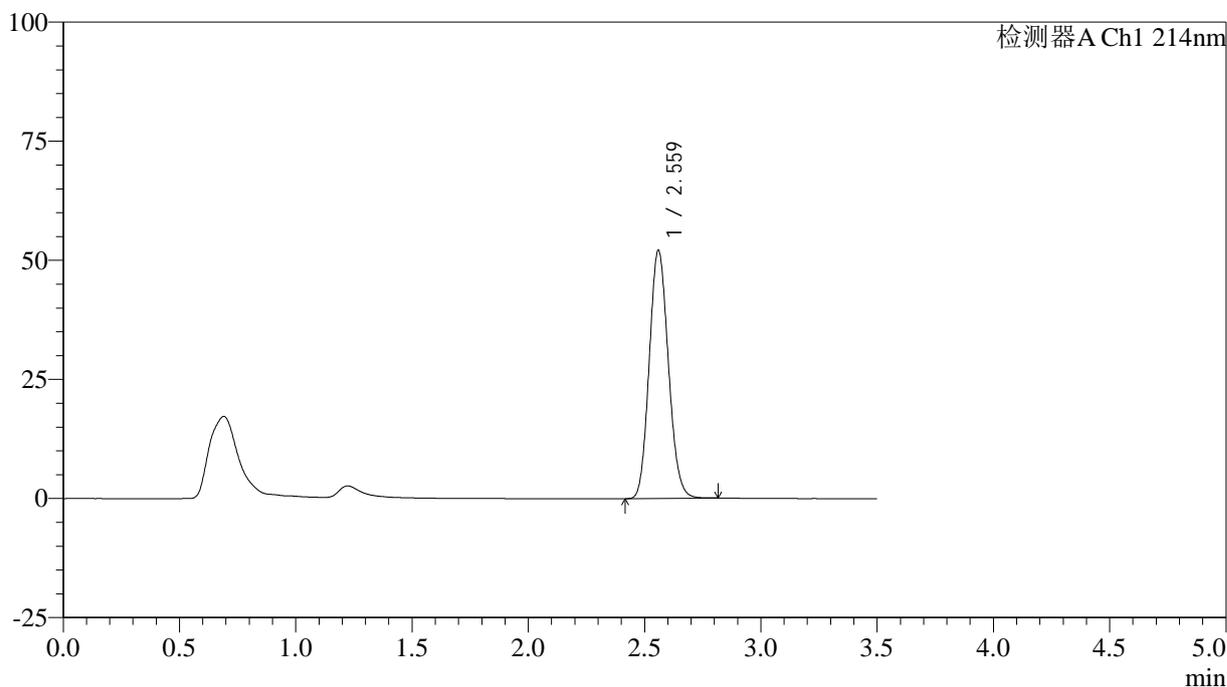
图55 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

### <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 - 0-111/11-523-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-1-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:20:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:30 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	2.559	298707	100.000	51790	4566	1.123	--
总计		298707	100.000	51790			

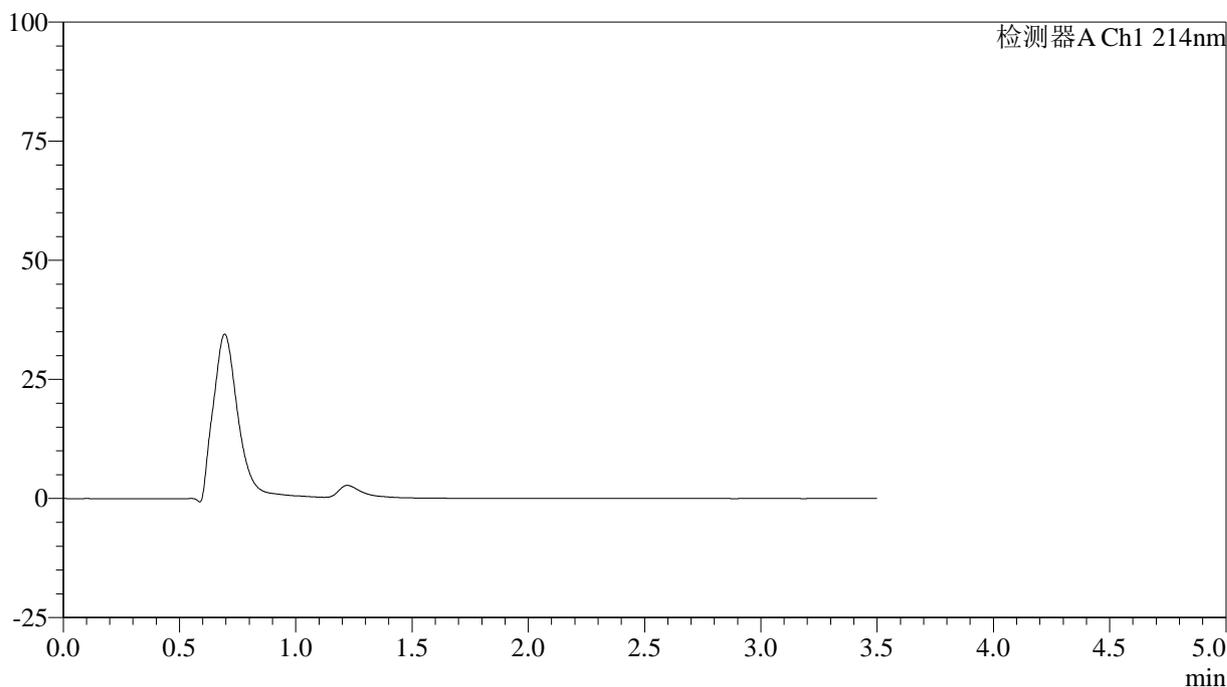
图56 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-111/11-524-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:24:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:33 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)
总计							

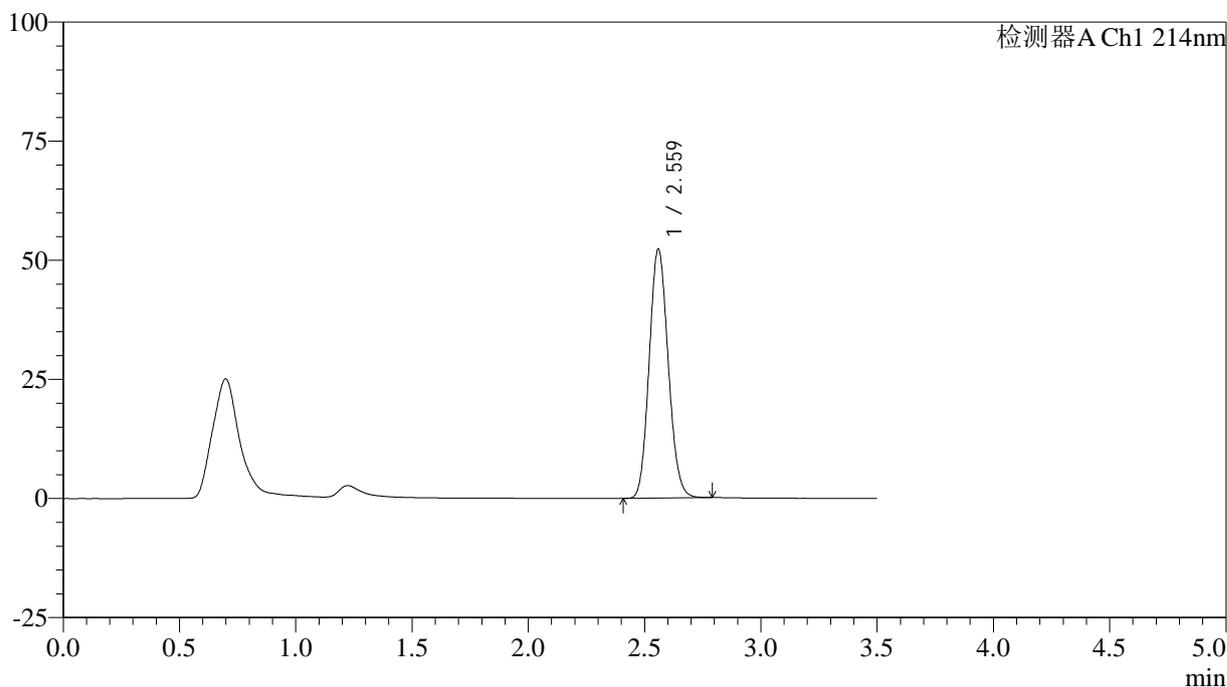
图57 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 溶剂

### <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 - 0-111/11-525-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:28:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:37 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	2.559	297835	100.000	52006	4618	1.119	--
总计		297835	100.000	52006			

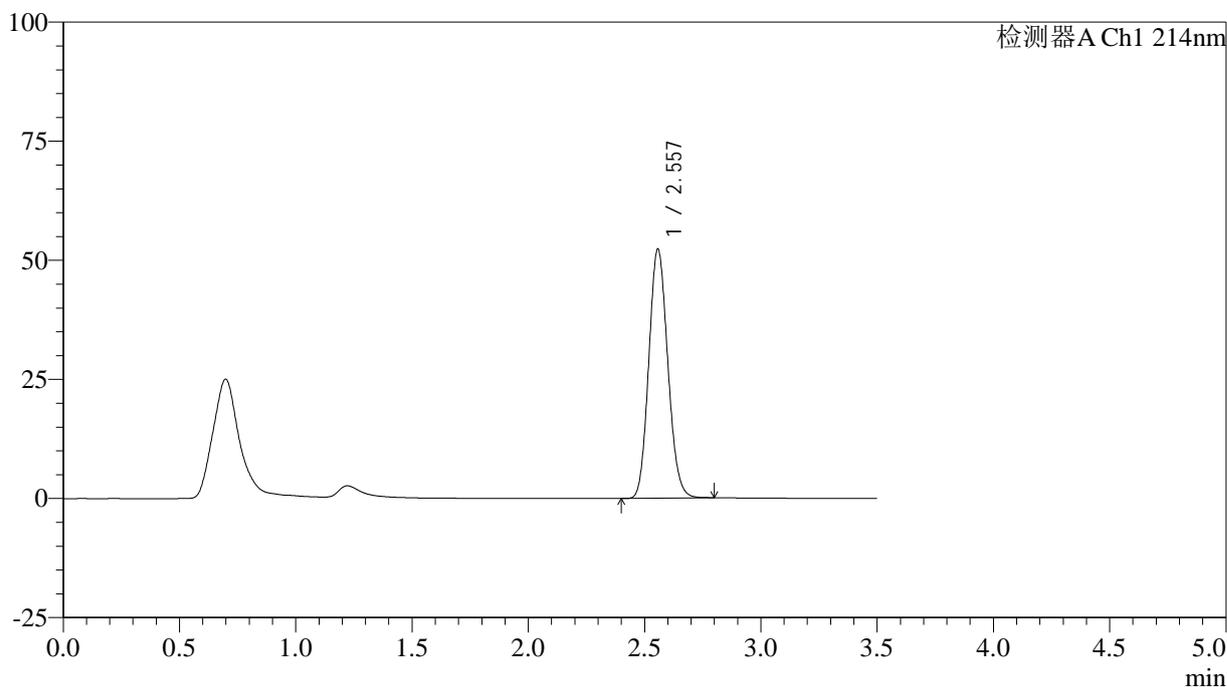
图58 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

### <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 - 0-111/11-526-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:32:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:41 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	2.557	297795	100.000	52242	4626	1.121	--
总计		297795	100.000	52242			

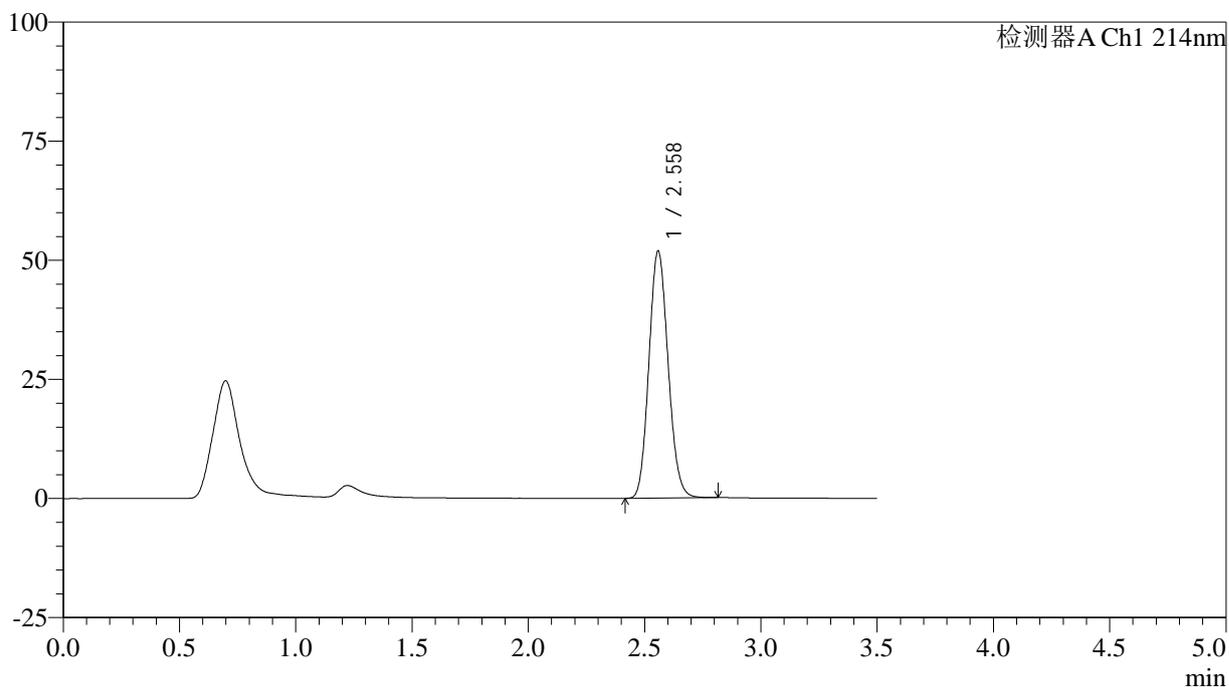
图59 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-111/11-527-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:36:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.558	298072	100.000	51721	4548	1.119	--
总计		298072	100.000	51721			

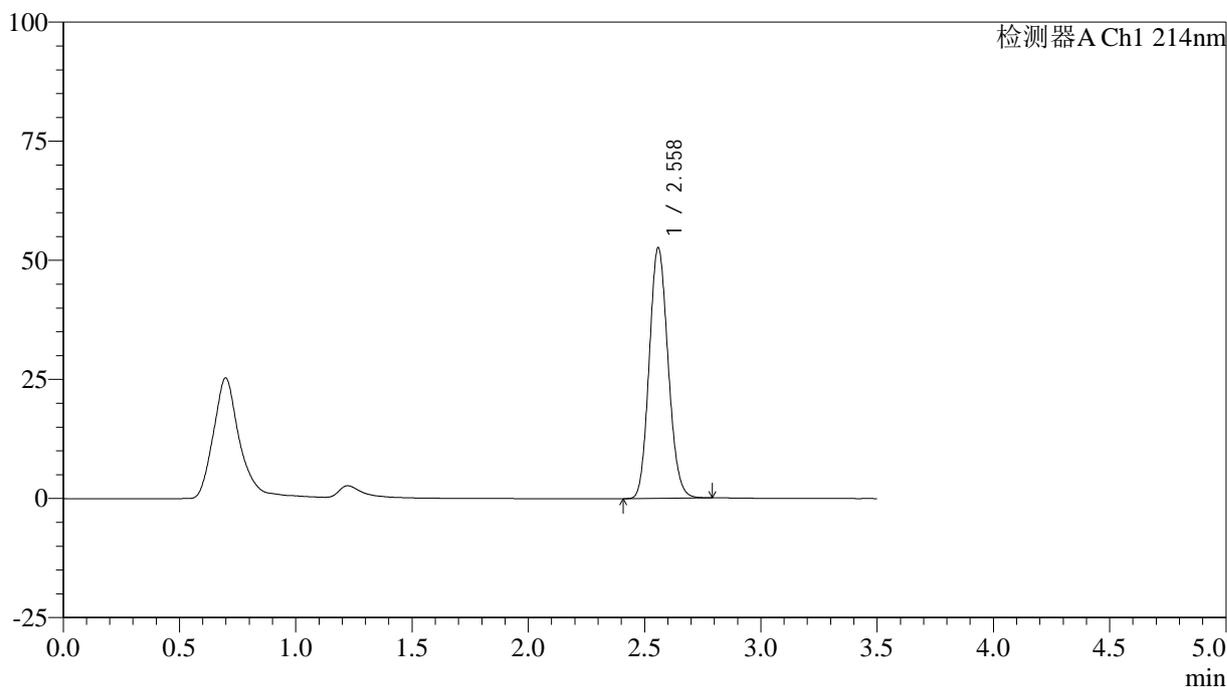
图60 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-111/11-528-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:40:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:10:47 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	2.558	297887	100.000	52412	4691	1.127	--
总计		297887	100.000	52412			

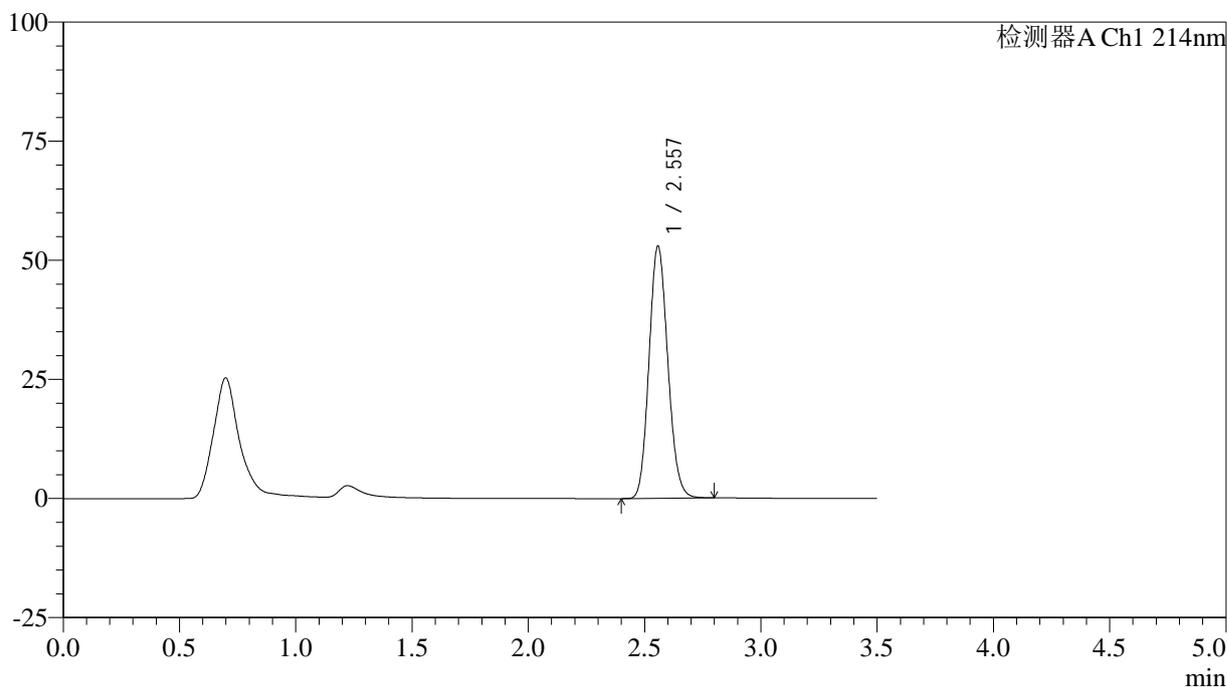
图61 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

### <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 - 0-111/11-529-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:44:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:10:50 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	2.557	297752	100.000	52844	4752	1.129	--
总计		297752	100.000	52844			

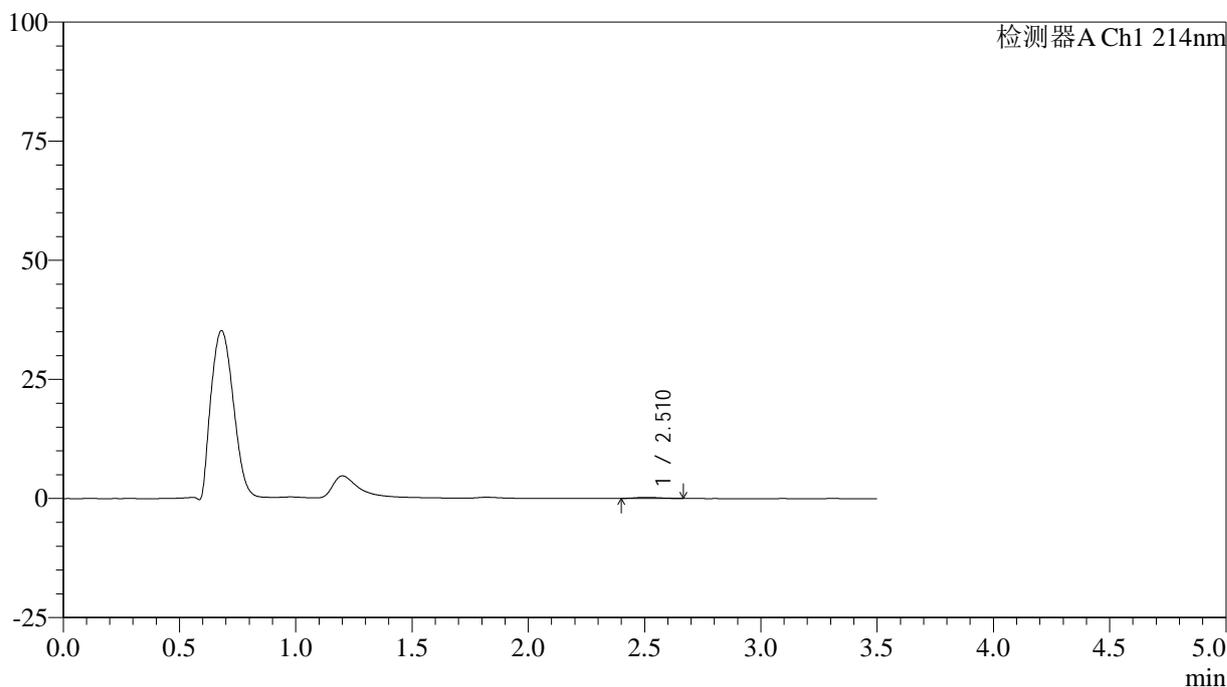
图62 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-112/11-530-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:48:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:11:42 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	2.510	1568	100.000	226	2896	1.139	--
总计		1568	100.000	226			

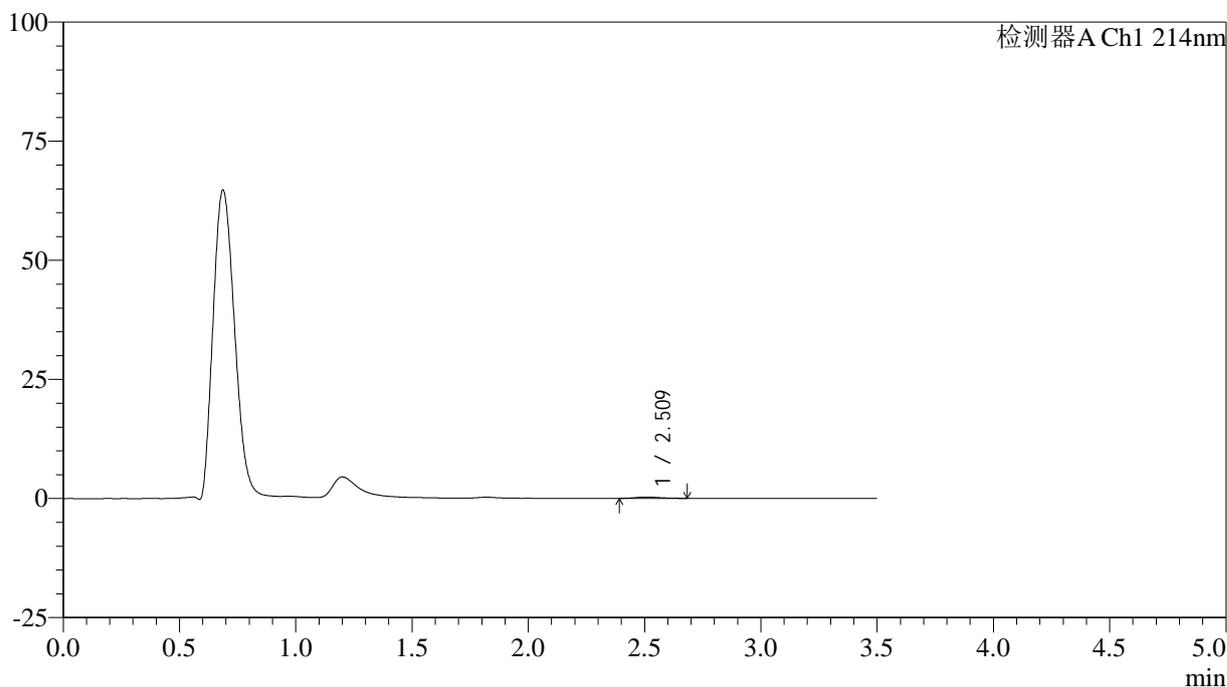
图63 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-112/11-531-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:52:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:11:45 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	2.509	2036	100.000	281	2913	1.192	--
总计		2036	100.000	281			

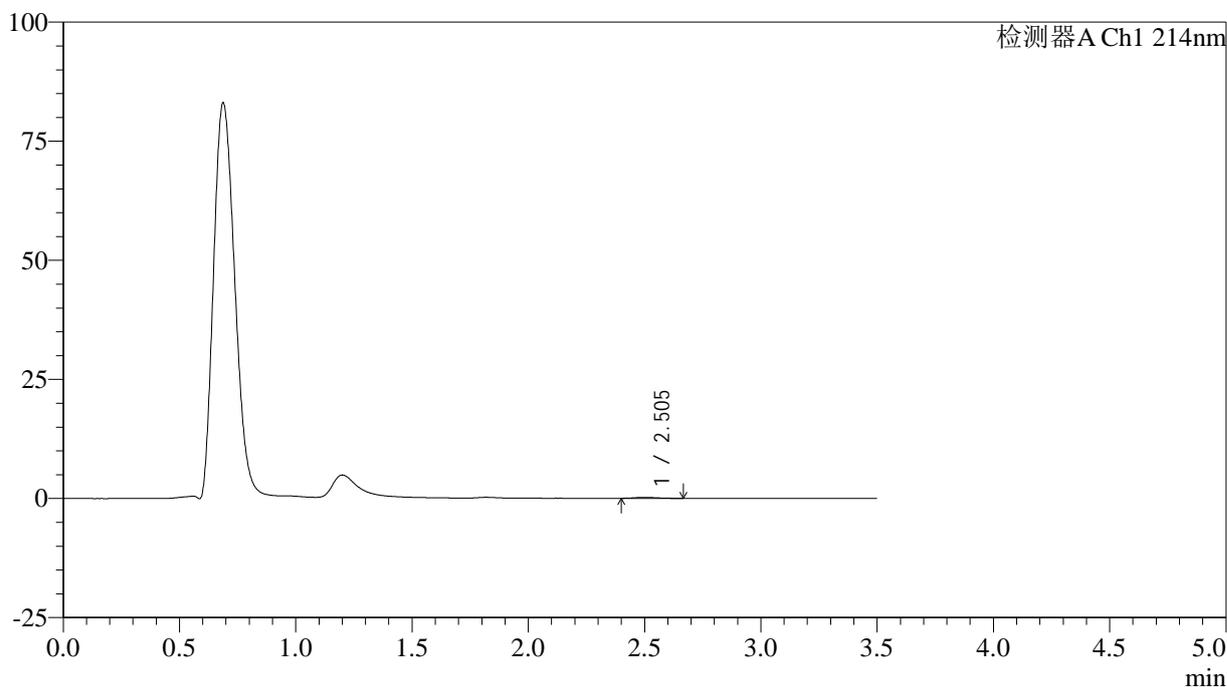
图64 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-112/11-532-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:56:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:11:48 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	2.505	1452	100.000	202	3267	1.216	--
总计		1452	100.000	202			

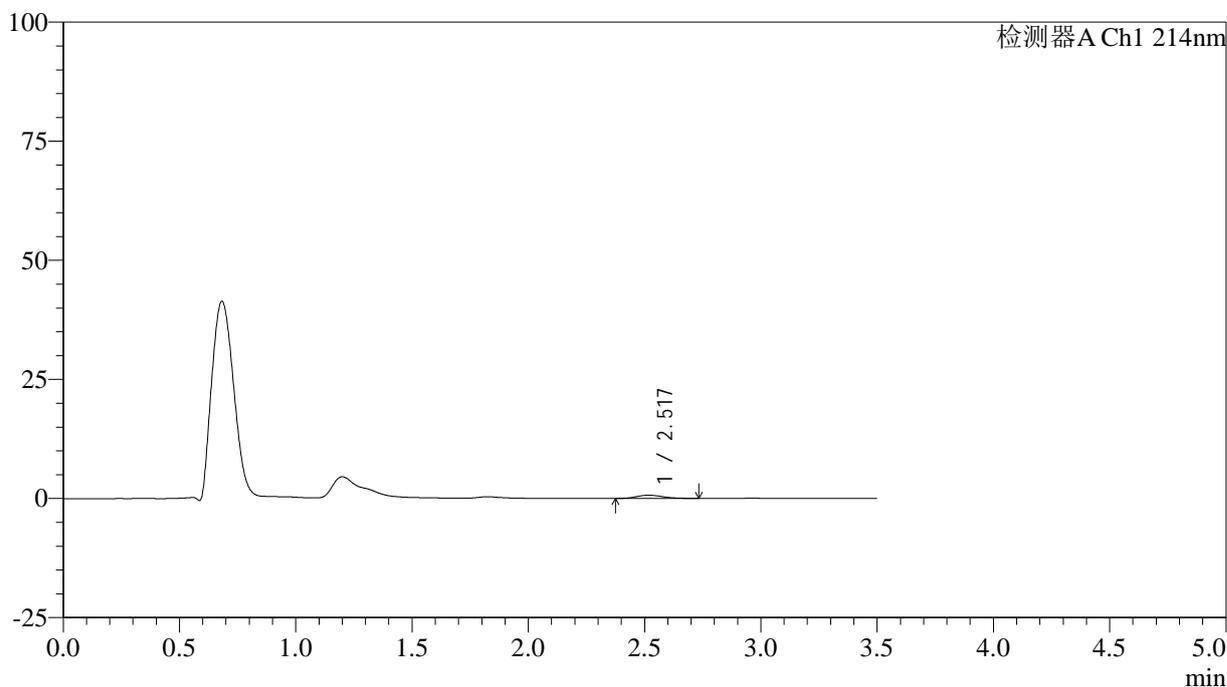
图65 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-112/11-533-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 14:59:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:11:51 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	2.517	5144	100.000	662	2503	1.218	--
总计		5144	100.000	662			

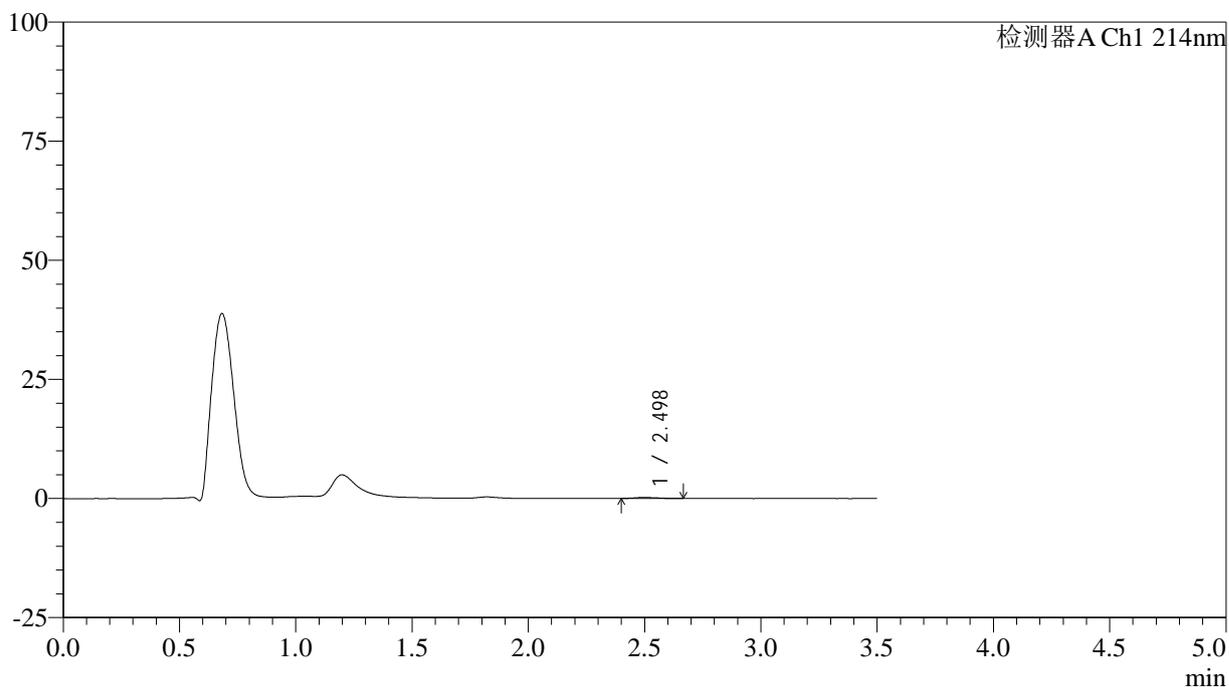
图66 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-112/11-534-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:03:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:11:53 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	2.498	1448	100.000	211	2692	1.387	--
总计		1448	100.000	211			

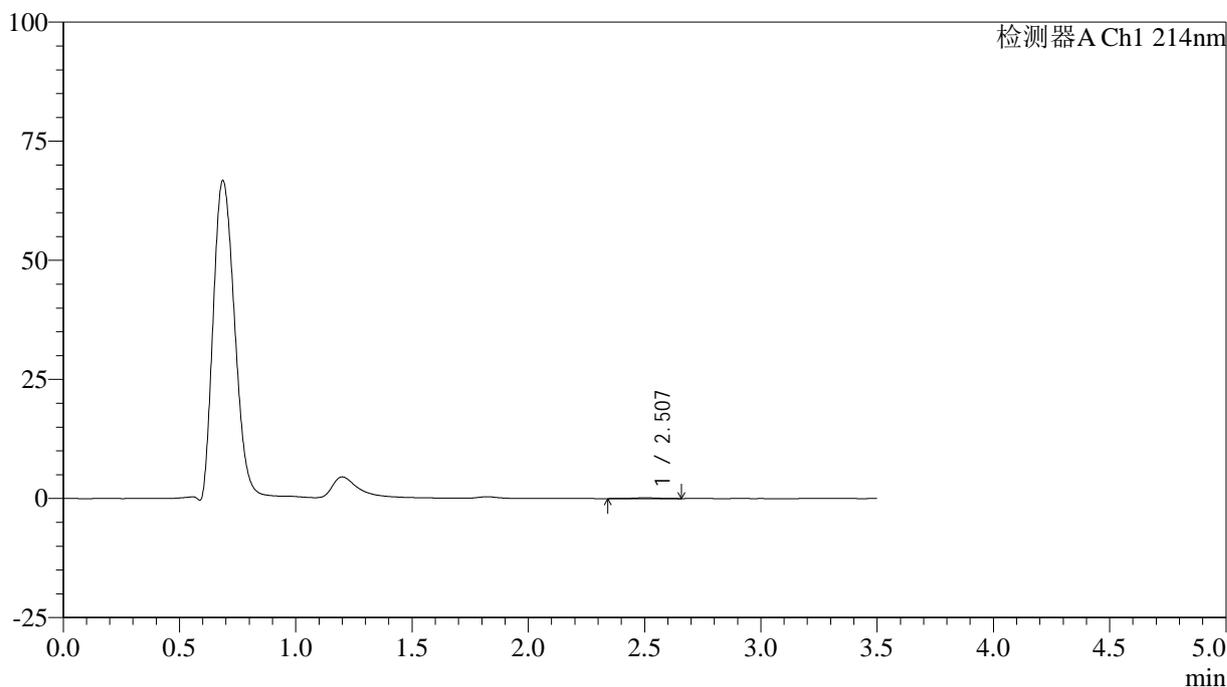
图67 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 11-535-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:07:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:06:48 处理者: sunwenxin  
 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	2.507	1500	100.000	179	2542	0.946	--
总计		1500	100.000	179			

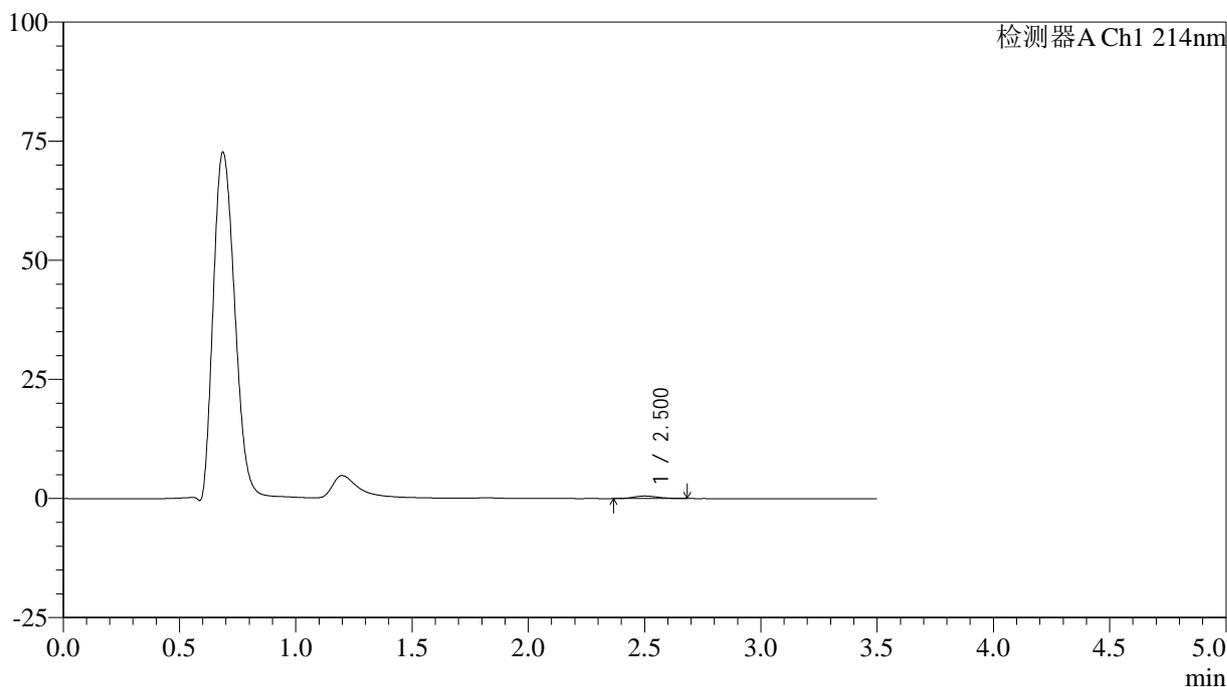
图68 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-536-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:11:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:16:53 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	2.500	3841	100.000	531	2757	1.157	--
总计		3841	100.000	531			

图69 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



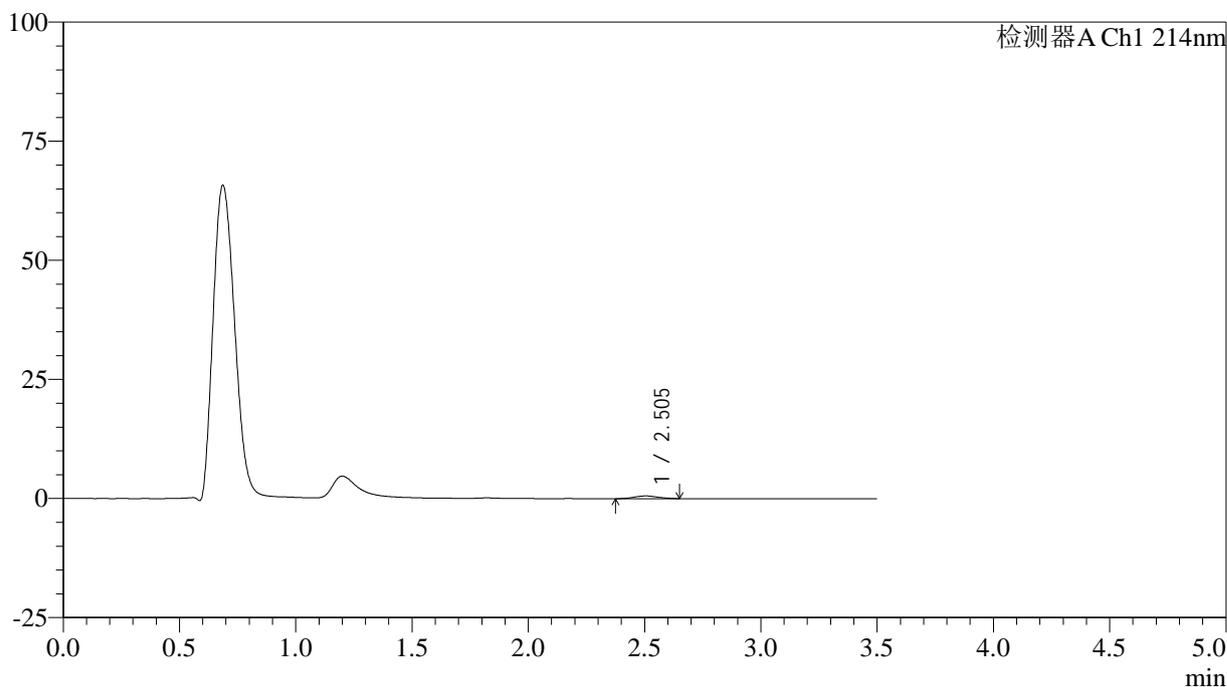
# SMF-386

## <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 - 0-113/11-537-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:15:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:16:57 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	2.505	3947	100.000	567	2975	1.084	--
总计		3947	100.000	567			

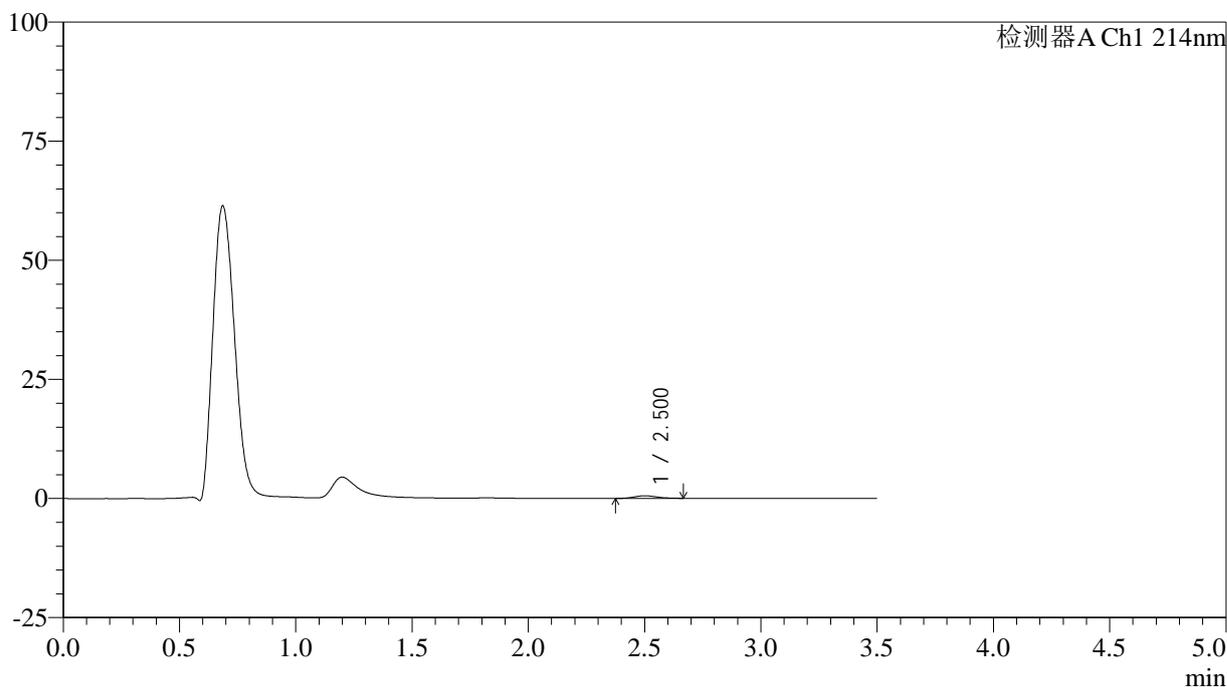
图70 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-538-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:19:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:16:59 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	2.500	3624	100.000	531	3032	1.145	--
总计		3624	100.000	531			

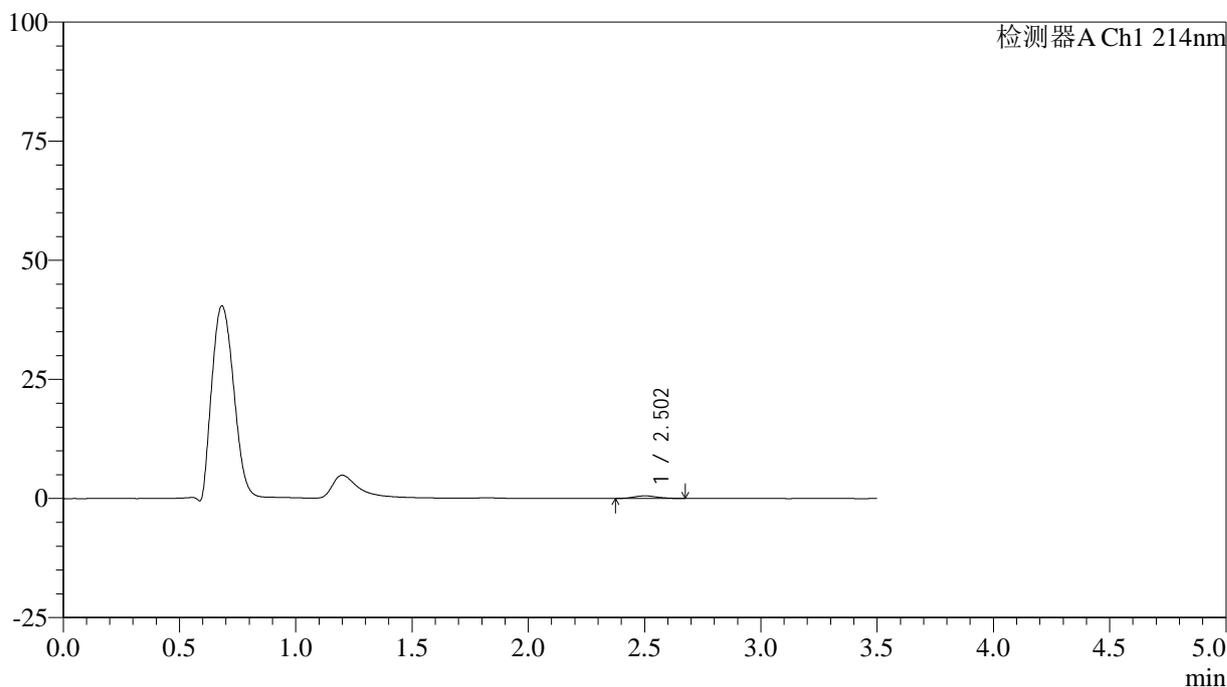
图71 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-539-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:23:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:02 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	2.502	3758	100.000	537	3067	1.146	--
总计		3758	100.000	537			

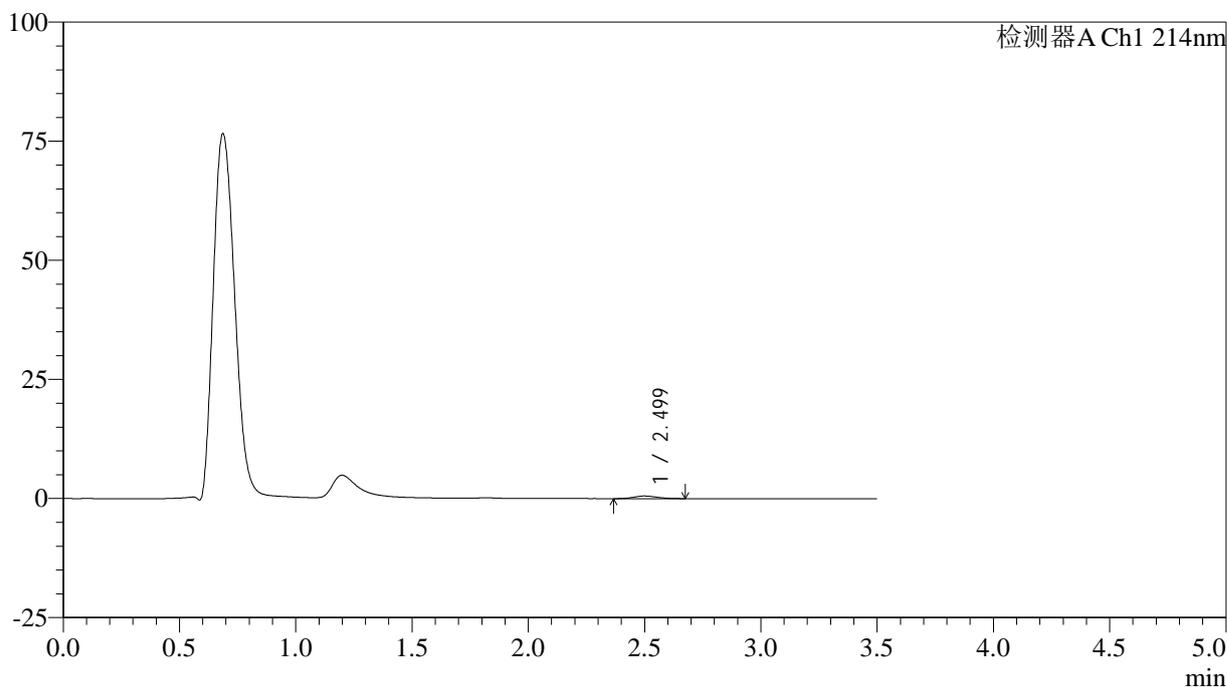
图72 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-540-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:27:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:05 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	2.499	3826	100.000	549	2862	1.190	--
总计		3826	100.000	549			

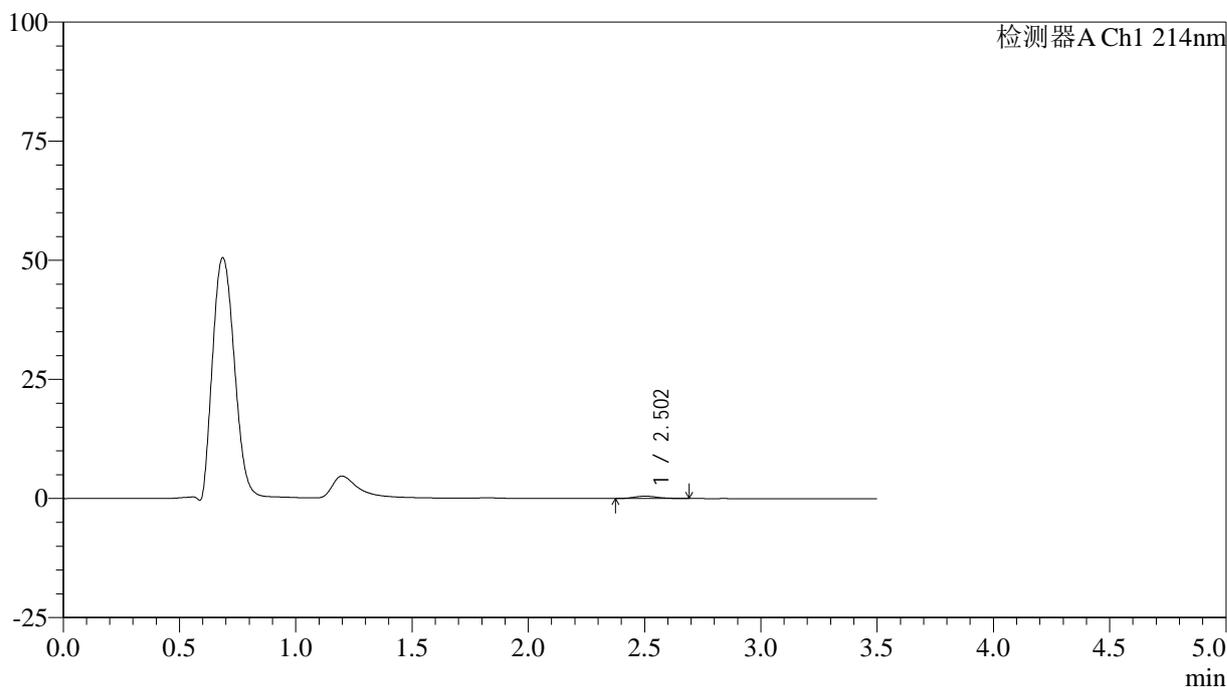
图73 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-541-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:31:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:07 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	2.502	3547	100.000	497	3065	1.201	--
总计		3547	100.000	497			

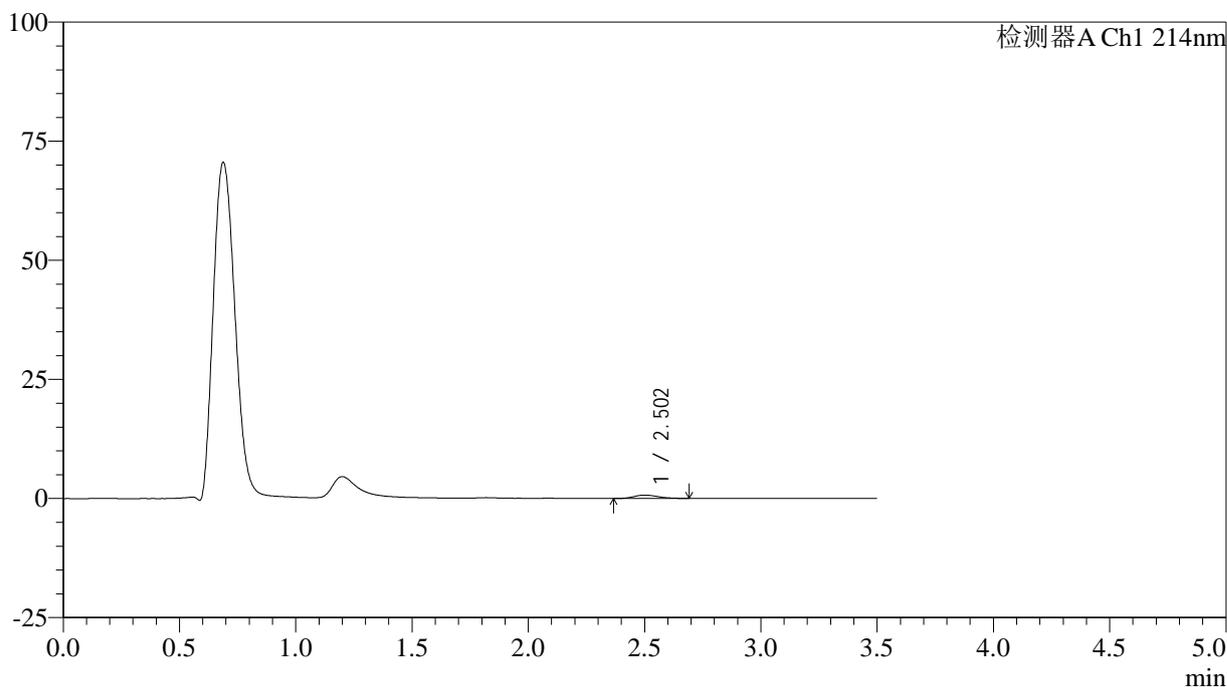
图74 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-542-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:35:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:10 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	2.502	4918	100.000	690	2862	1.200	--
总计		4918	100.000	690			

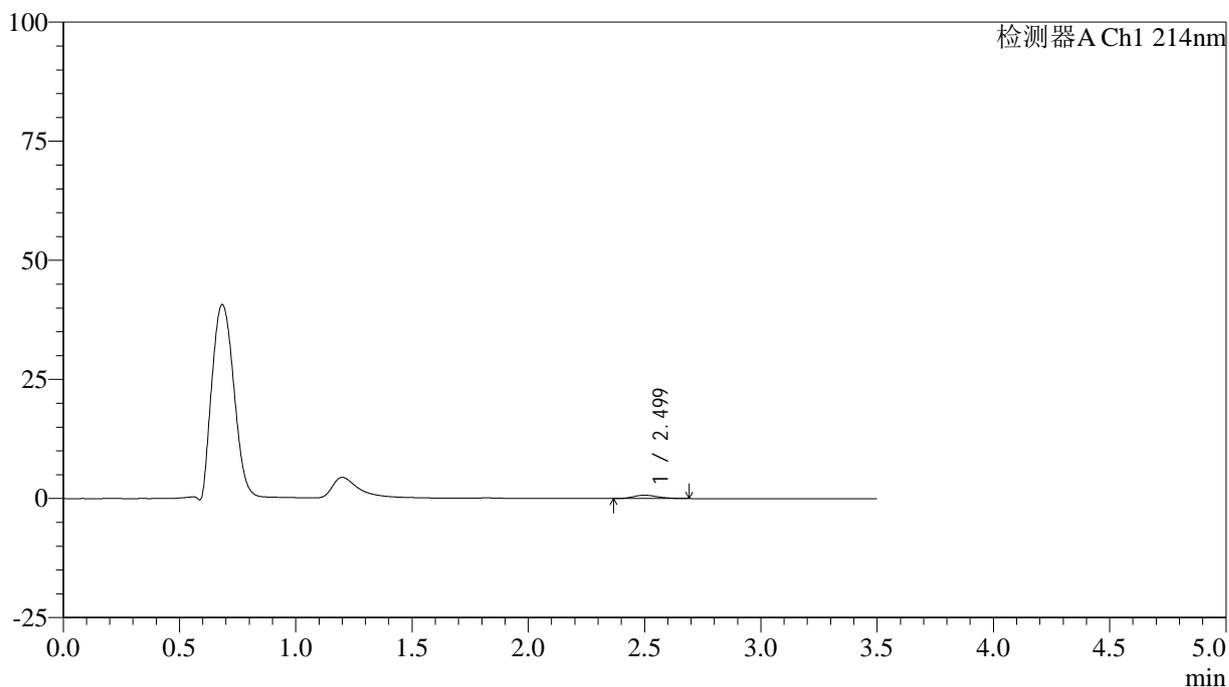
图75 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-543-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:39:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:13 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	2.499	5083	100.000	696	2587	1.207	--
总计		5083	100.000	696			

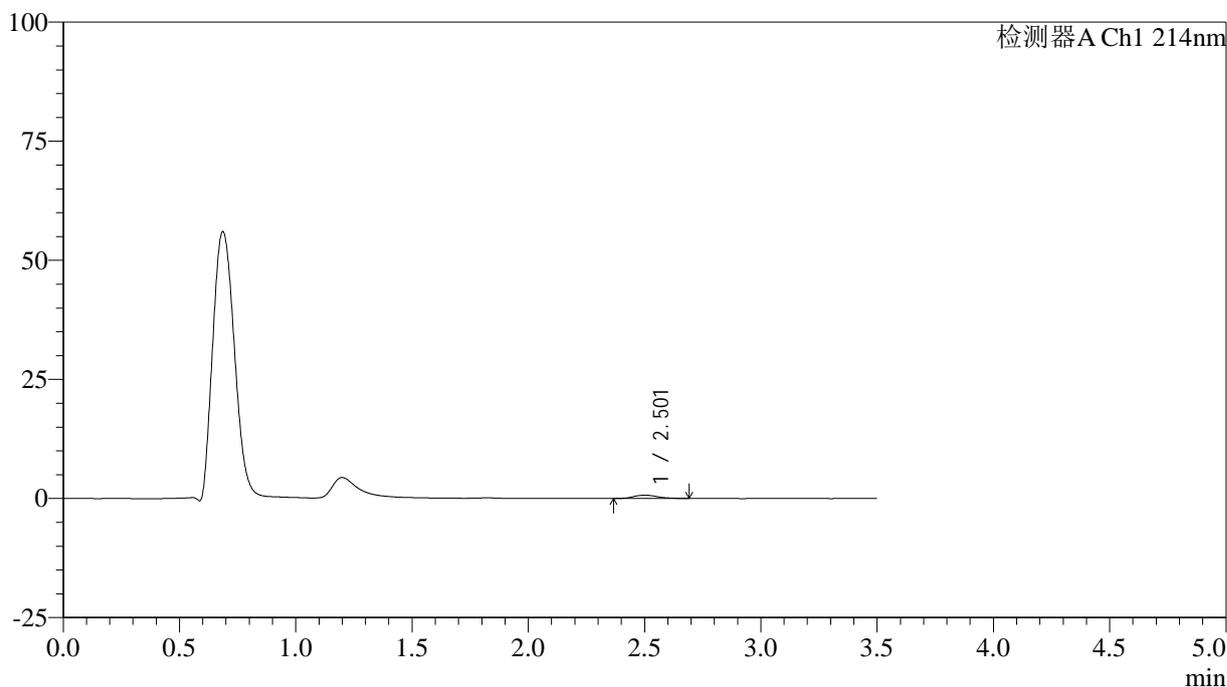
图76 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-544-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:43:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:16 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	2.501	4835	100.000	677	3032	1.202	--
总计		4835	100.000	677			

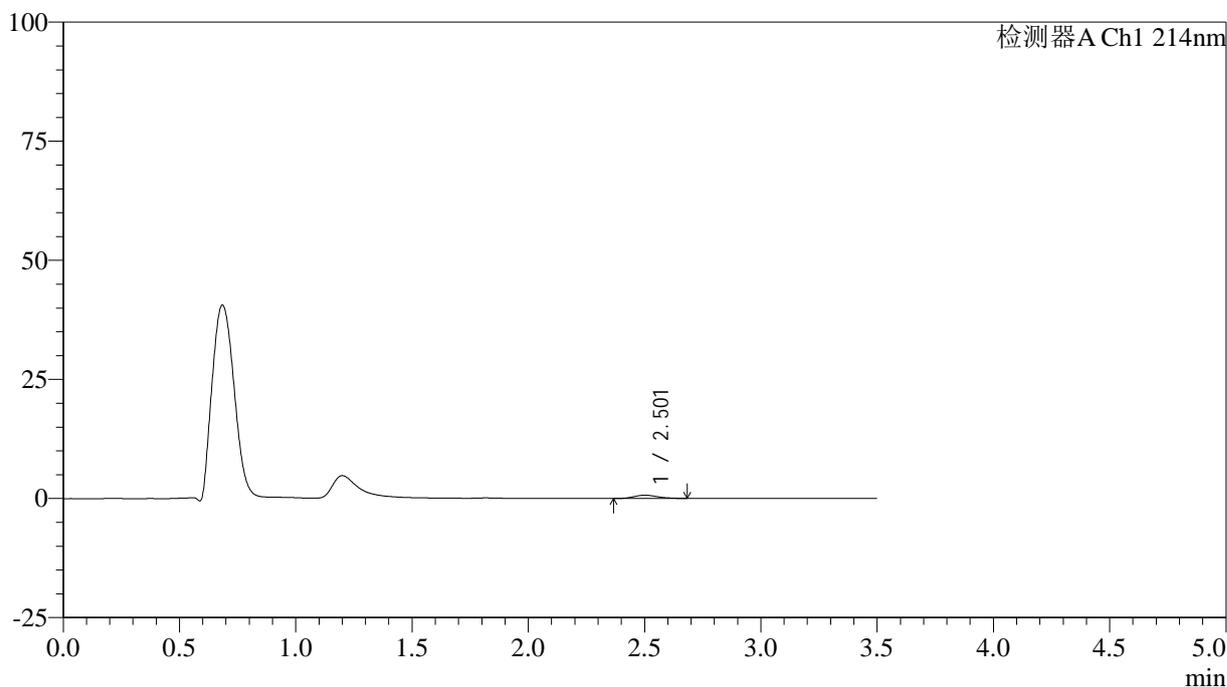
图77 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-545-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:47:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:18 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	2.501	4796	100.000	676	2828	1.237	--
总计		4796	100.000	676			

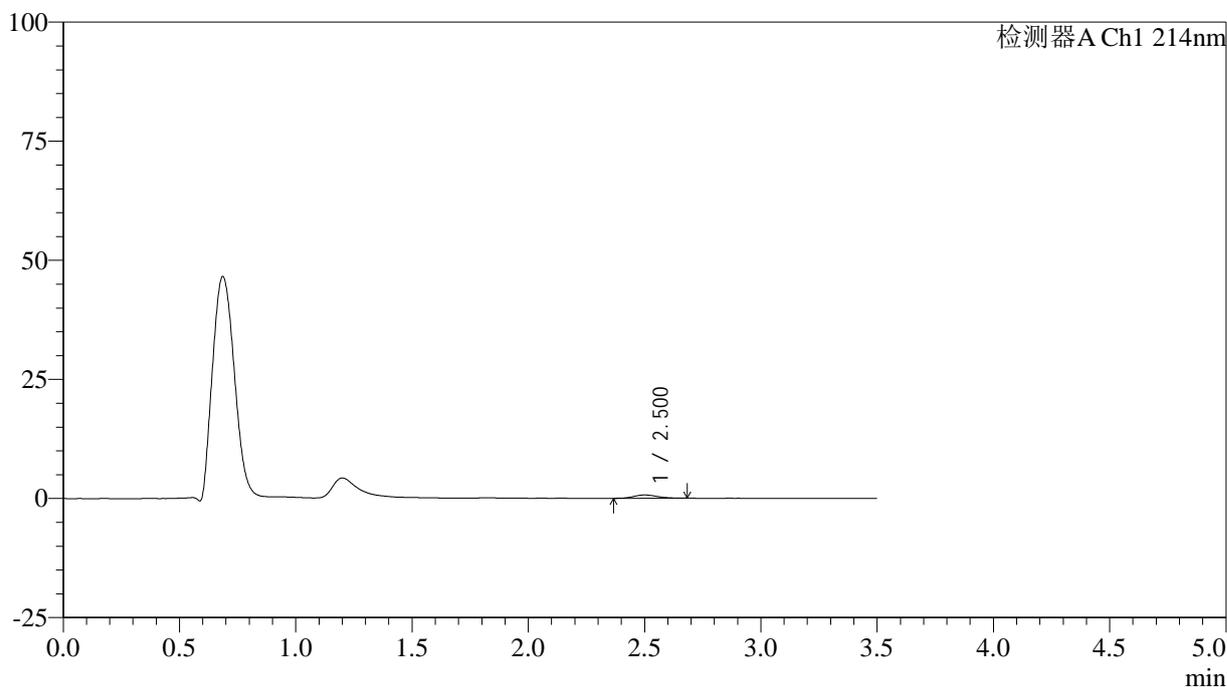
图78 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-546-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:51:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:21 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	2.500	4789	100.000	683	2972	1.169	--
总计		4789	100.000	683			

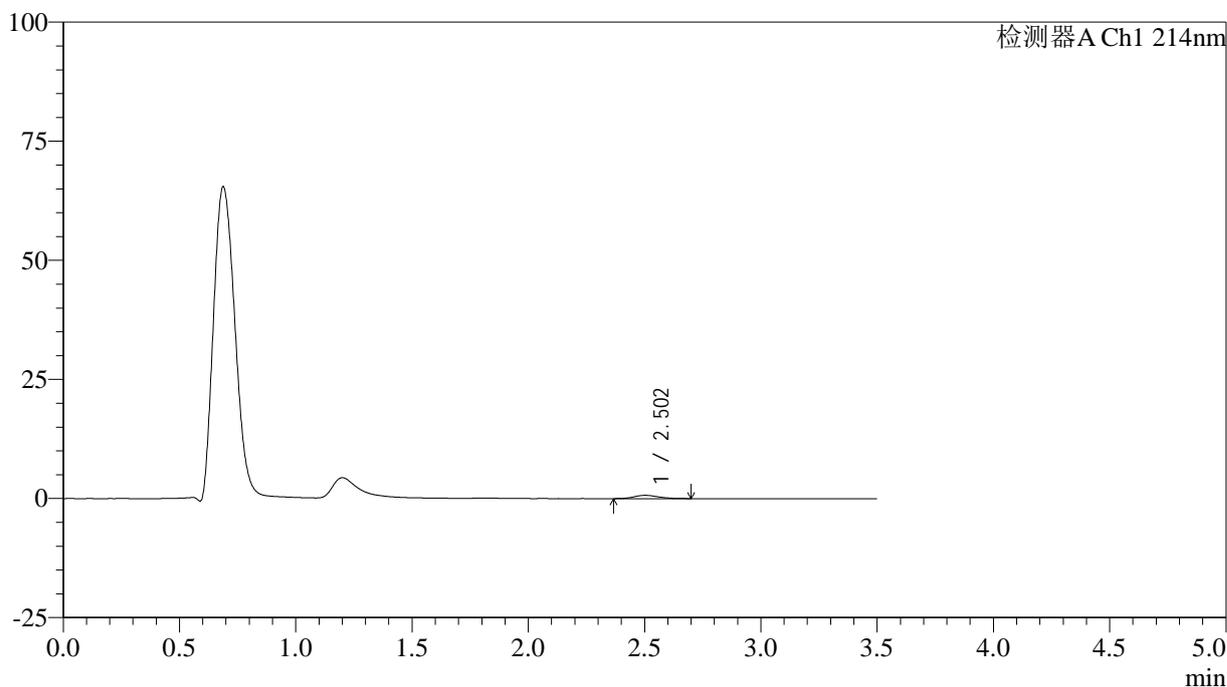
图79 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-547-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:55:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:24 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	2.502	4981	100.000	682	2716	1.145	--
总计		4981	100.000	682			

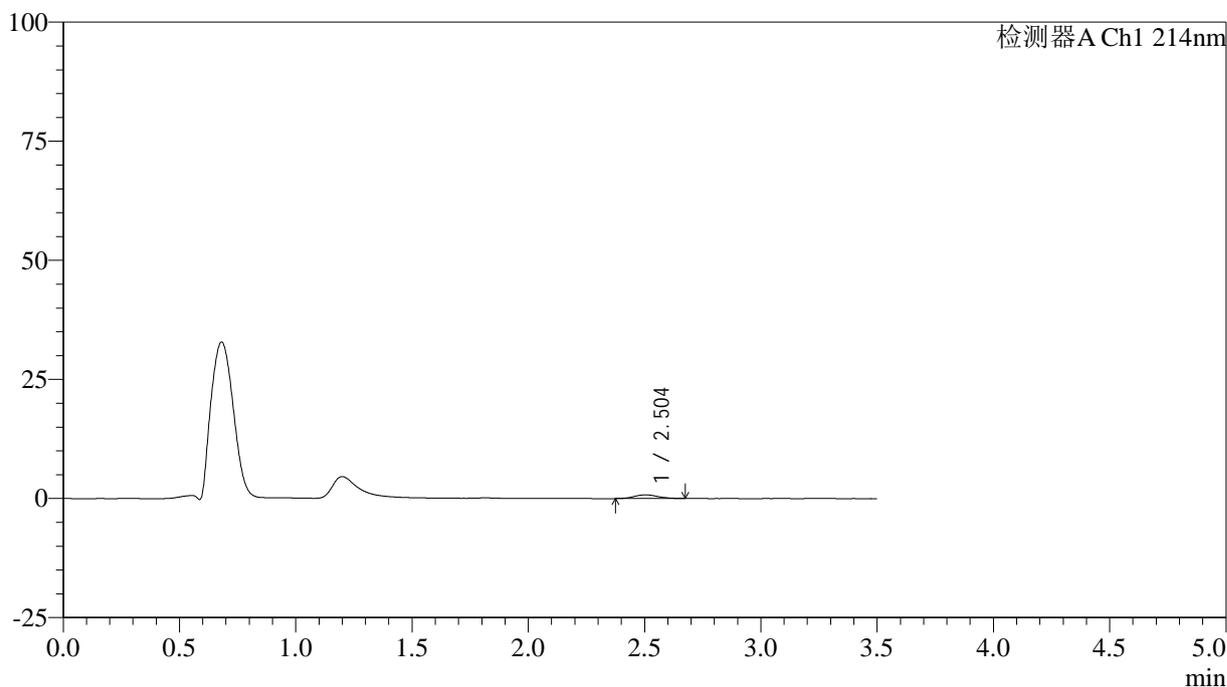
图80 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-548-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 15:59:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:27 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	2.504	5391	100.000	769	2959	1.096	--
总计		5391	100.000	769			

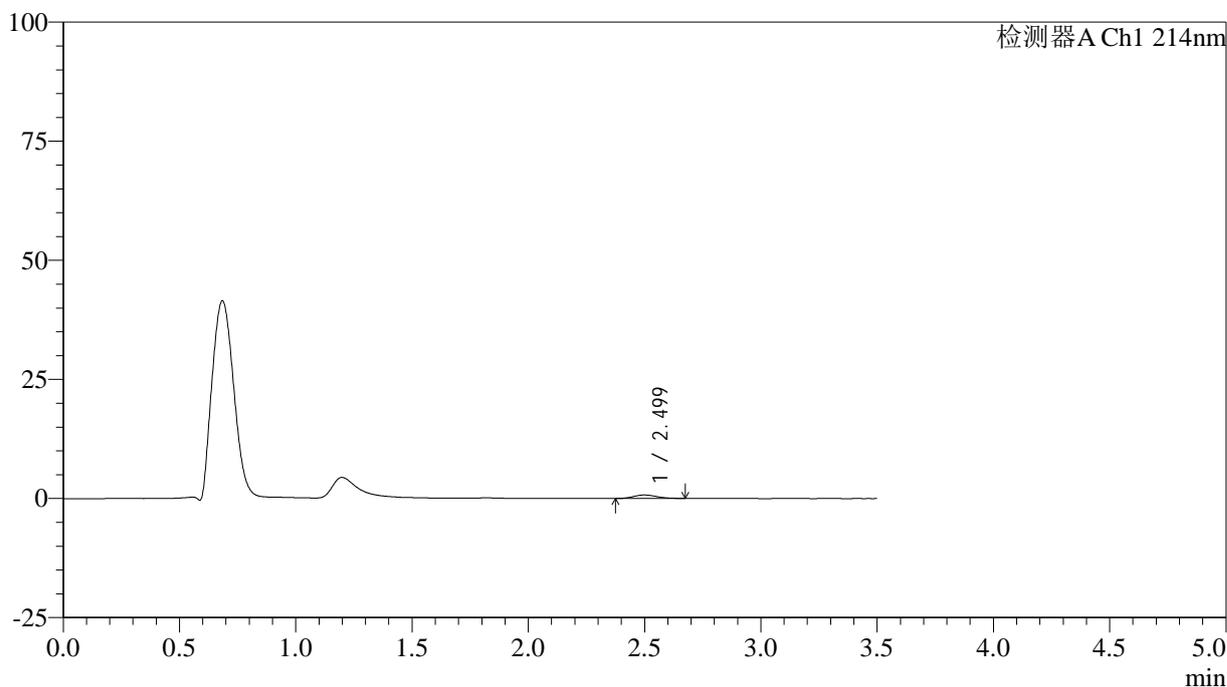
图81 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-549-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:02:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:30 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	2.499	4998	100.000	726	2998	1.156	--
总计		4998	100.000	726			

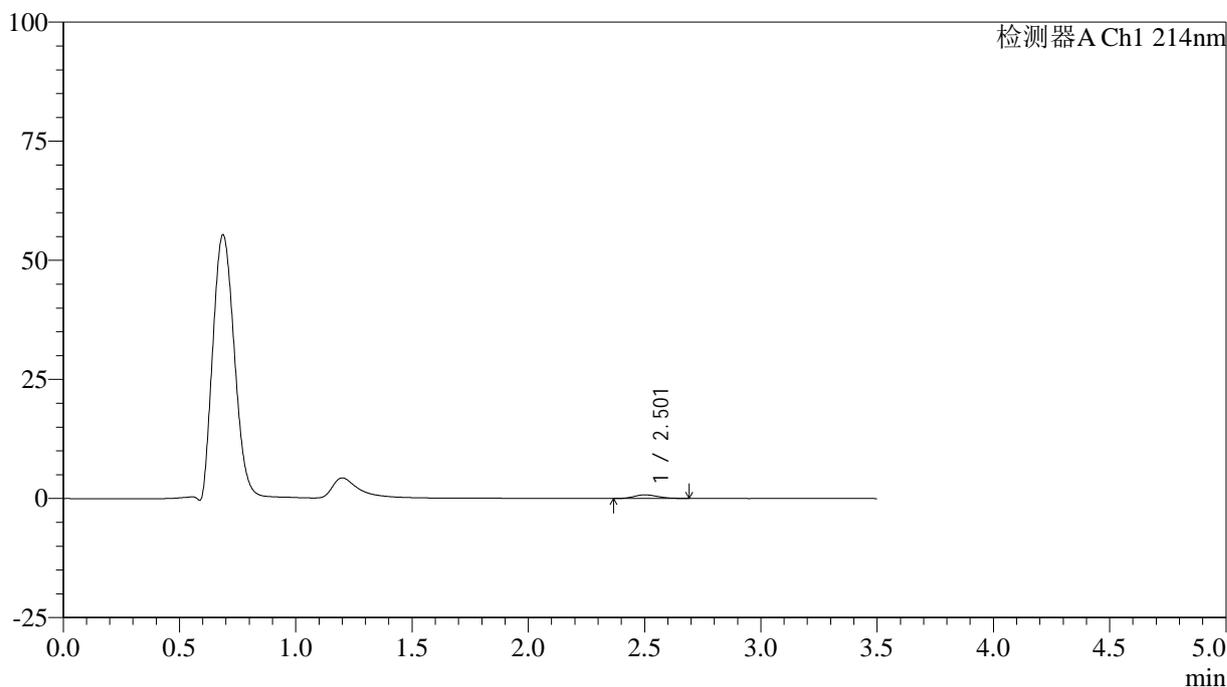
图82 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-550-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:06:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:32 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	2.501	5389	100.000	762	2811	1.191	--
总计		5389	100.000	762			

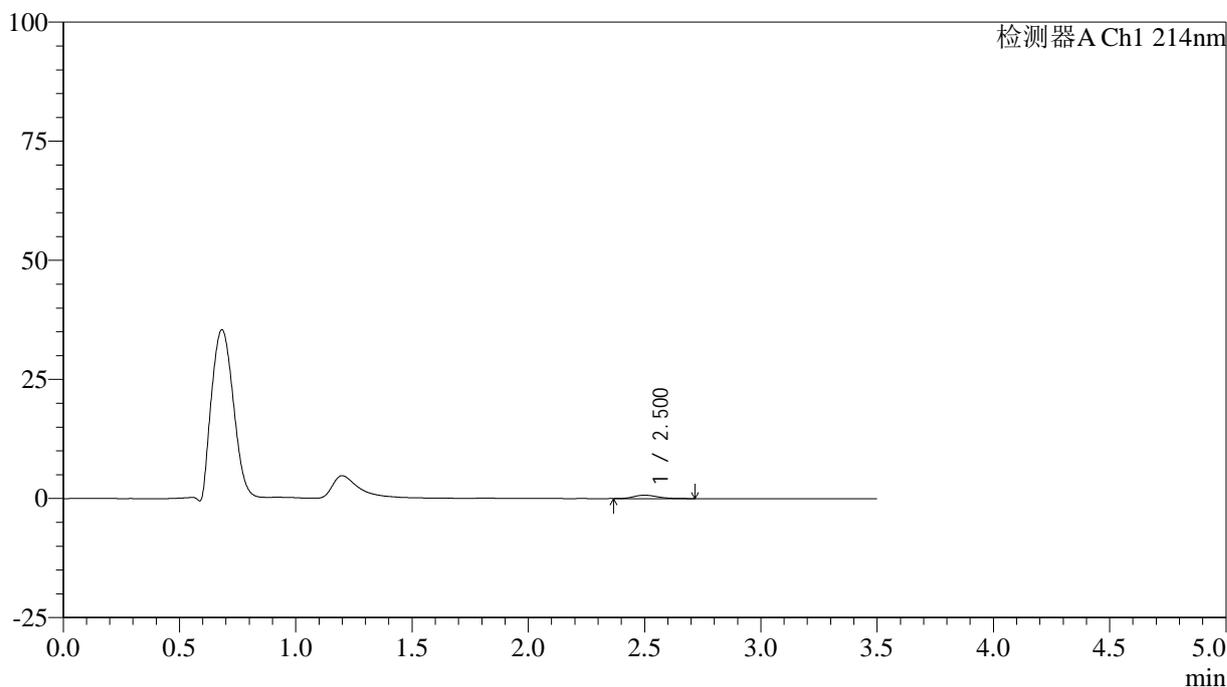
图83 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-551-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:10:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:35 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	2.500	5134	100.000	713	2892	1.204	--
总计		5134	100.000	713			

图84 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1



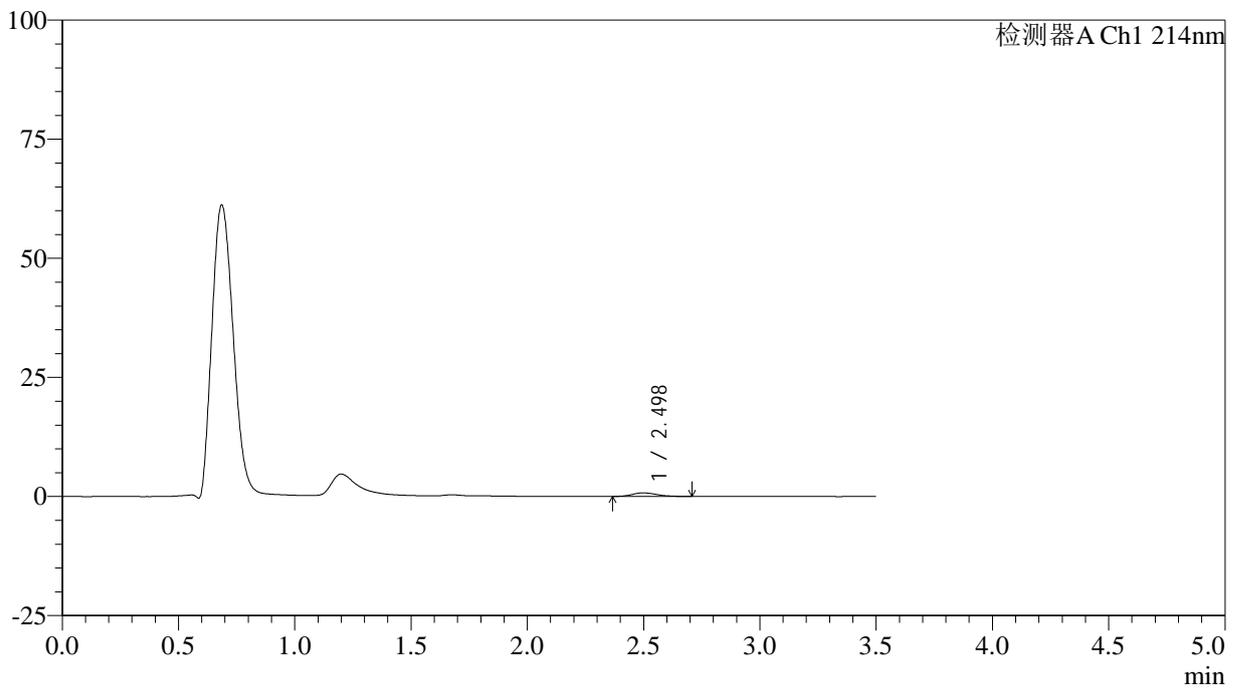
# SMF-386

## <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 - 0-113/11-552-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:14:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:38 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	2.498	5444	100.000	741	2728	1.230	--
总计		5444	100.000	741			

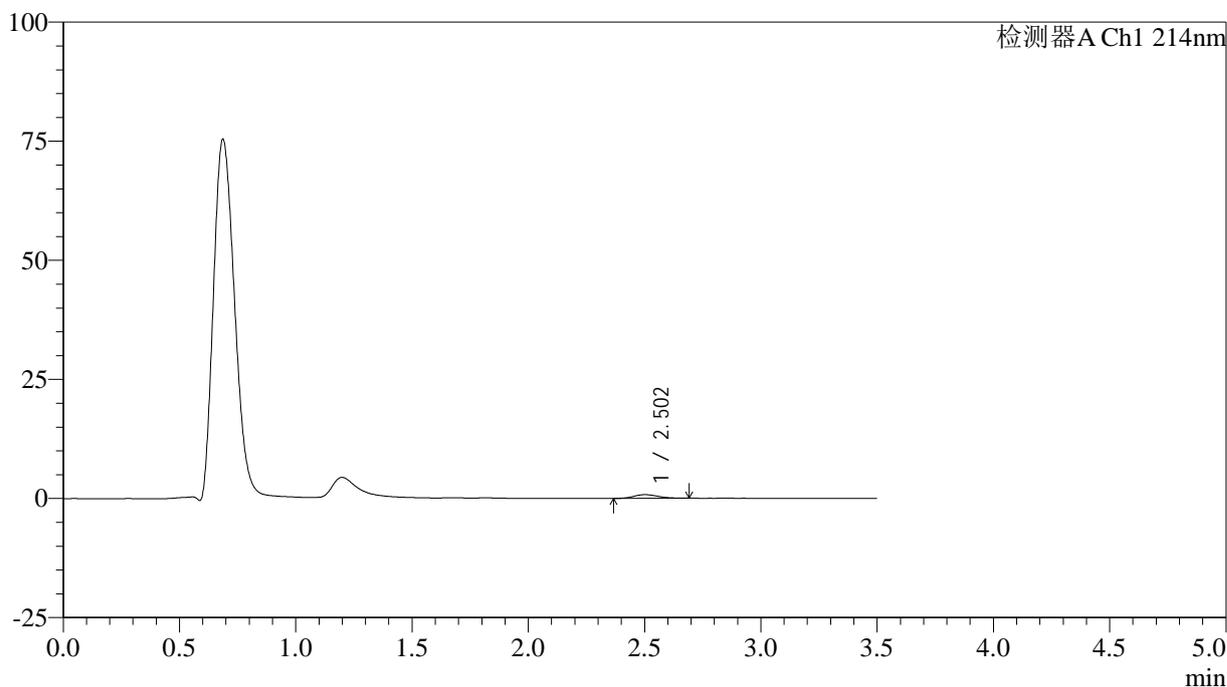
图85 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-553-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:18:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:40 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	2.502	5525	100.000	767	2730	1.182	--
总计		5525	100.000	767			

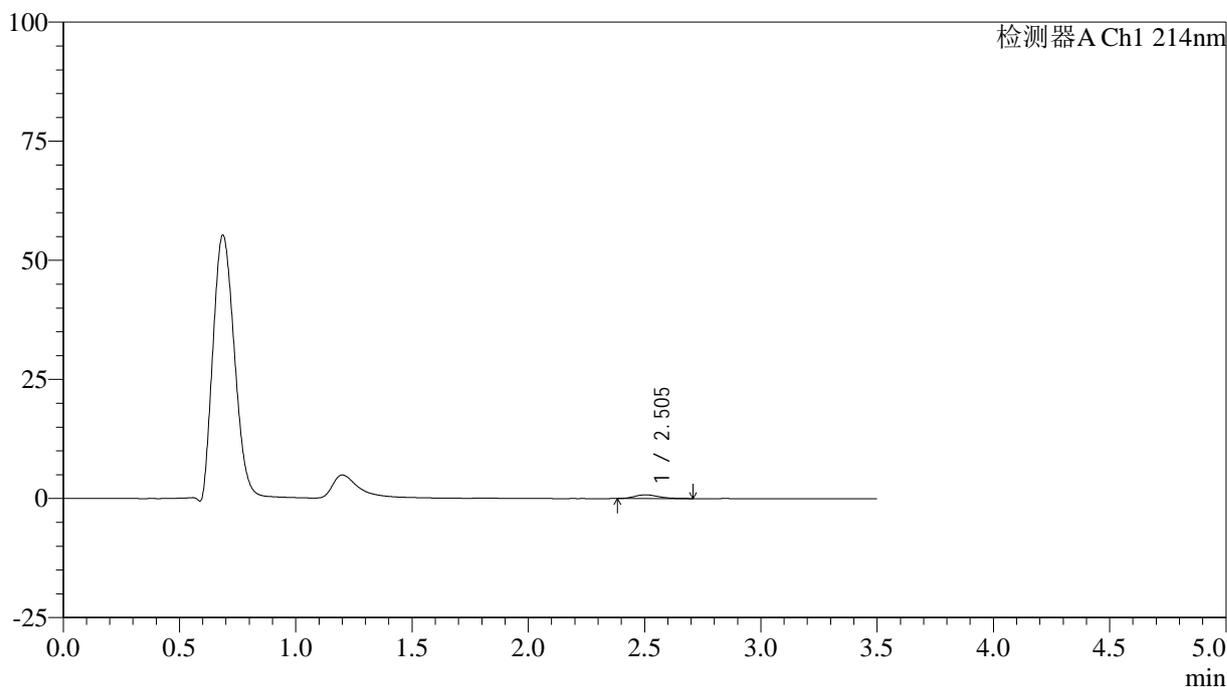
图86 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-113/11-554-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:22:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:44 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	2.505	5708	100.000	797	2792	1.232	--
总计		5708	100.000	797			

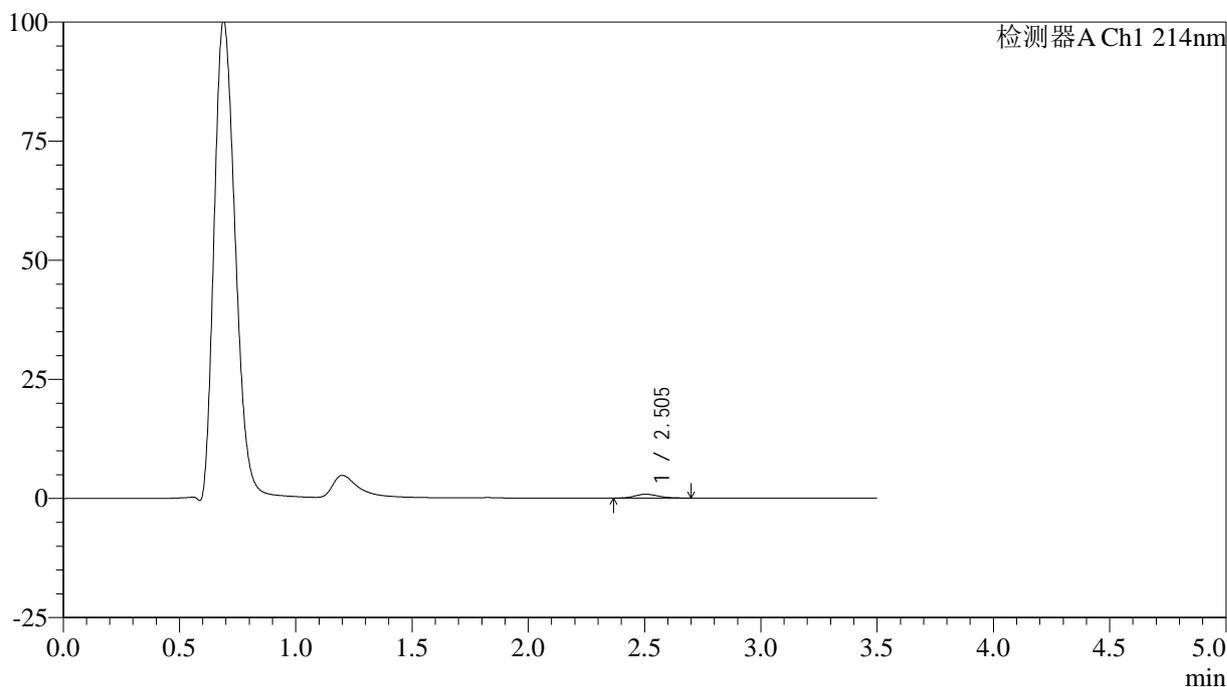
图87 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-555-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:26:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:47 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	2.505	5693	100.000	814	2995	1.148	--
总计		5693	100.000	814			

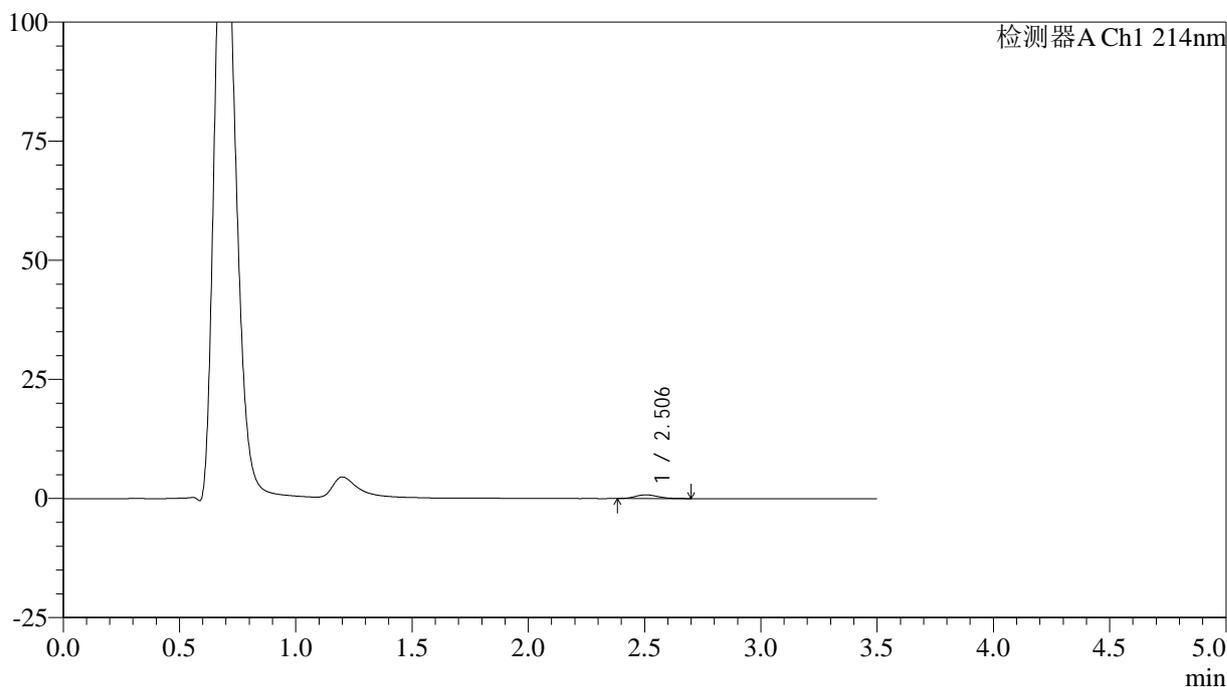
图88 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-556-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:30:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:50 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	2.506	5387	100.000	787	3138	1.167	--
总计		5387	100.000	787			

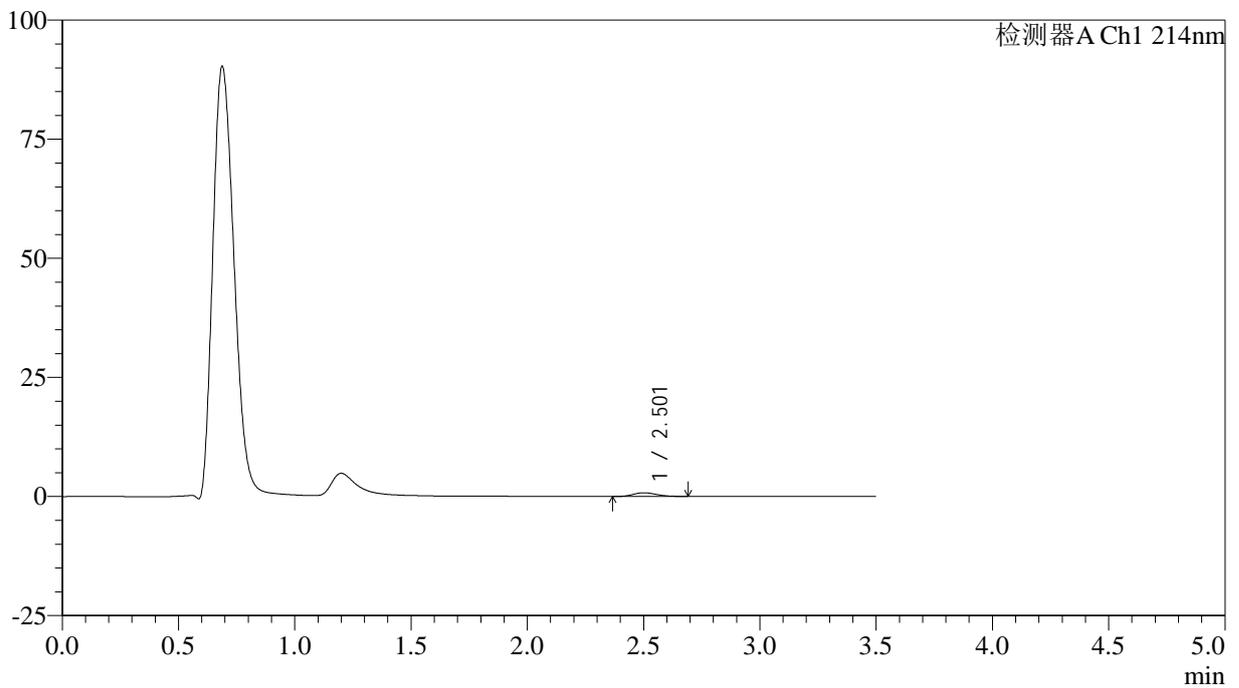
图89 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-557-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:34:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:17:53 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	2.501	5410	100.000	774	3024	1.185	--
总计		5410	100.000	774			

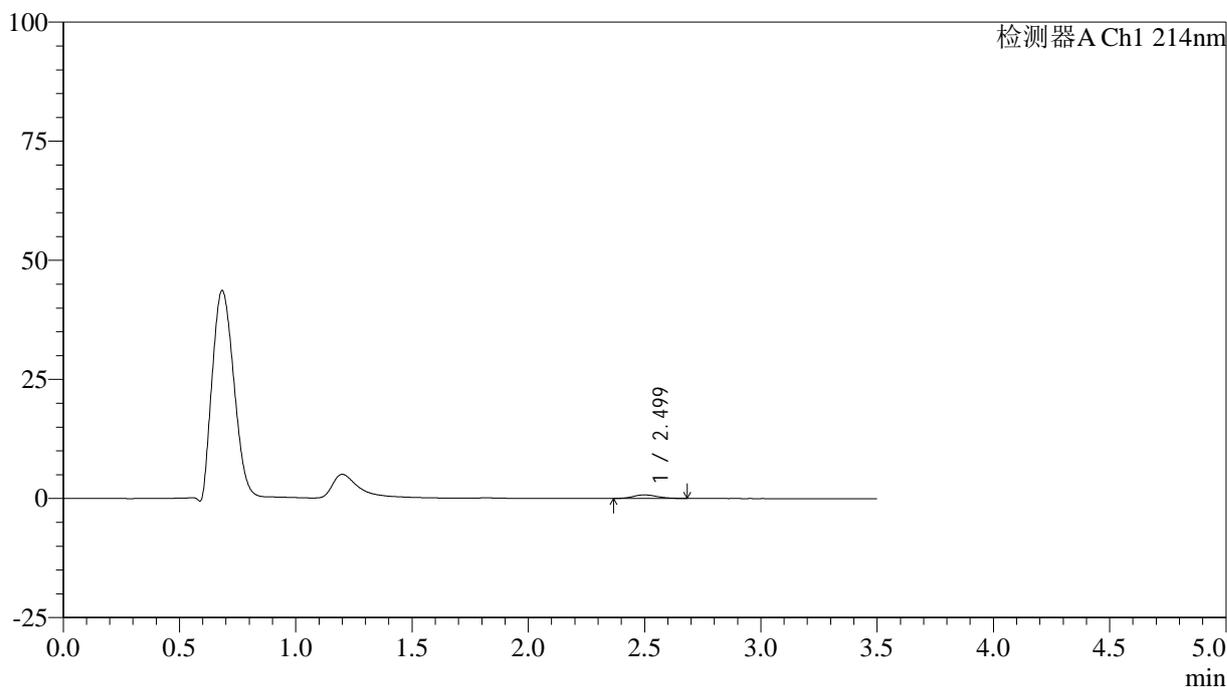
图90 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-558-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:38:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:55 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	2.499	5265	100.000	743	2894	1.157	--
总计		5265	100.000	743			

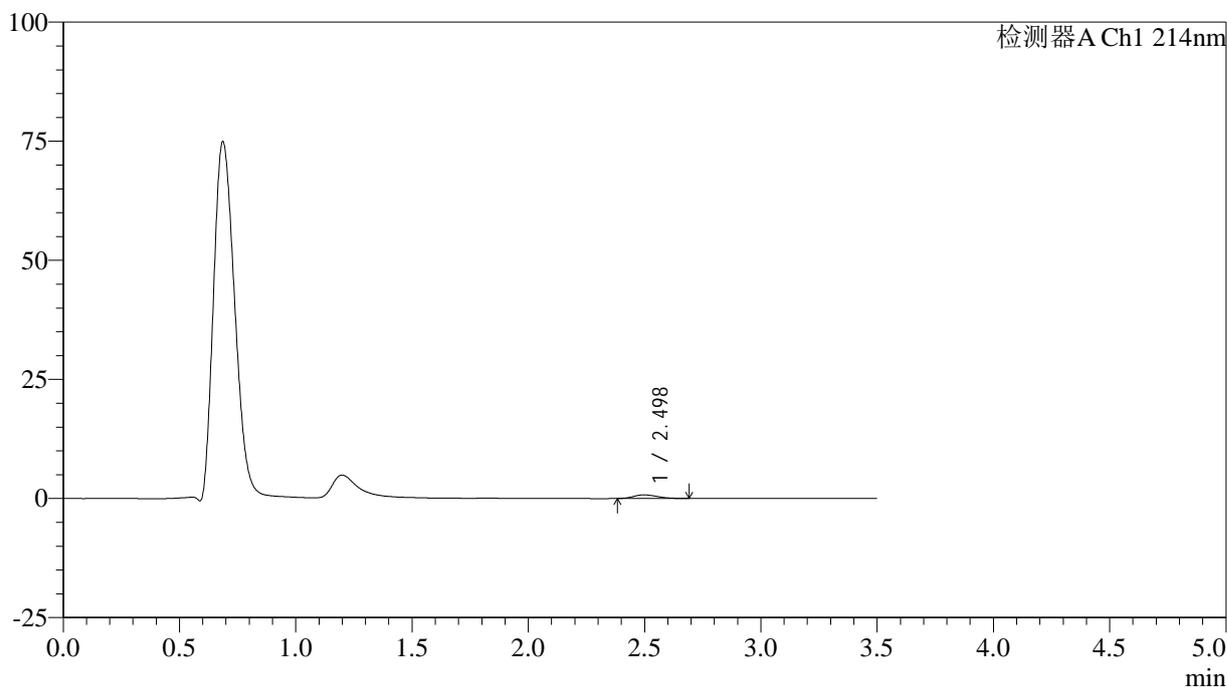
图91 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-559-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:42:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:17:58 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	2.498	5542	100.000	772	2707	1.198	--
总计		5542	100.000	772			

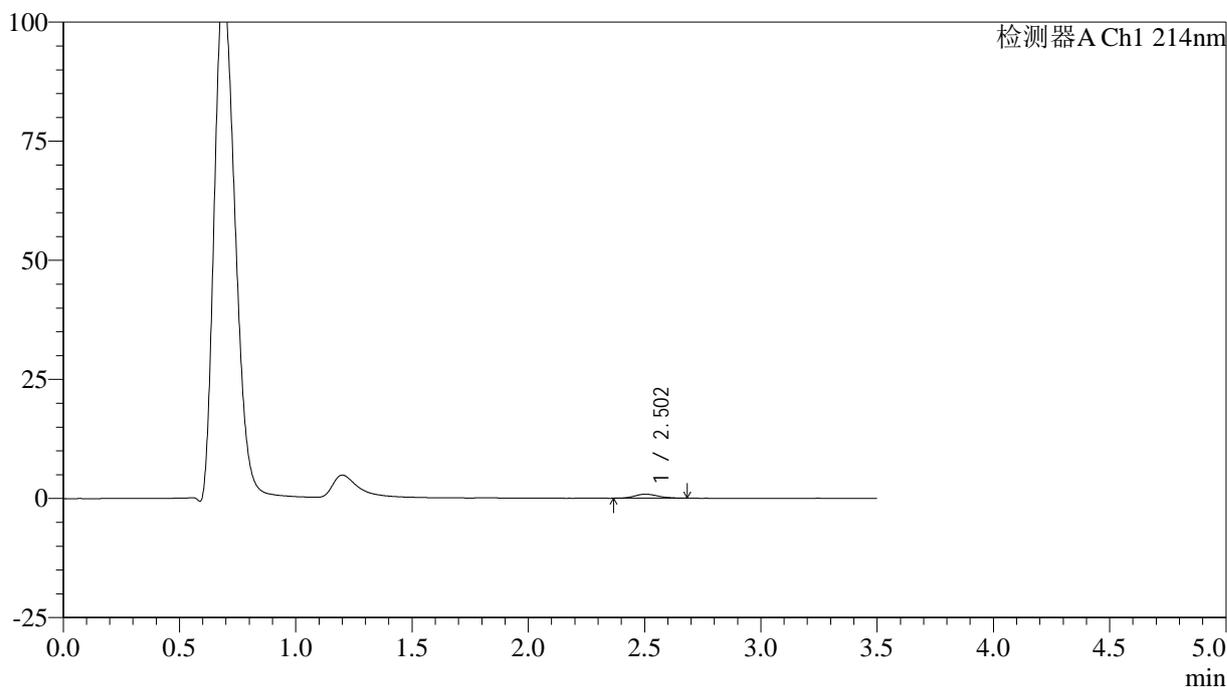
图92 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-560-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:46:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:01 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	2.502	5981	100.000	847	3051	1.175	--
总计		5981	100.000	847			

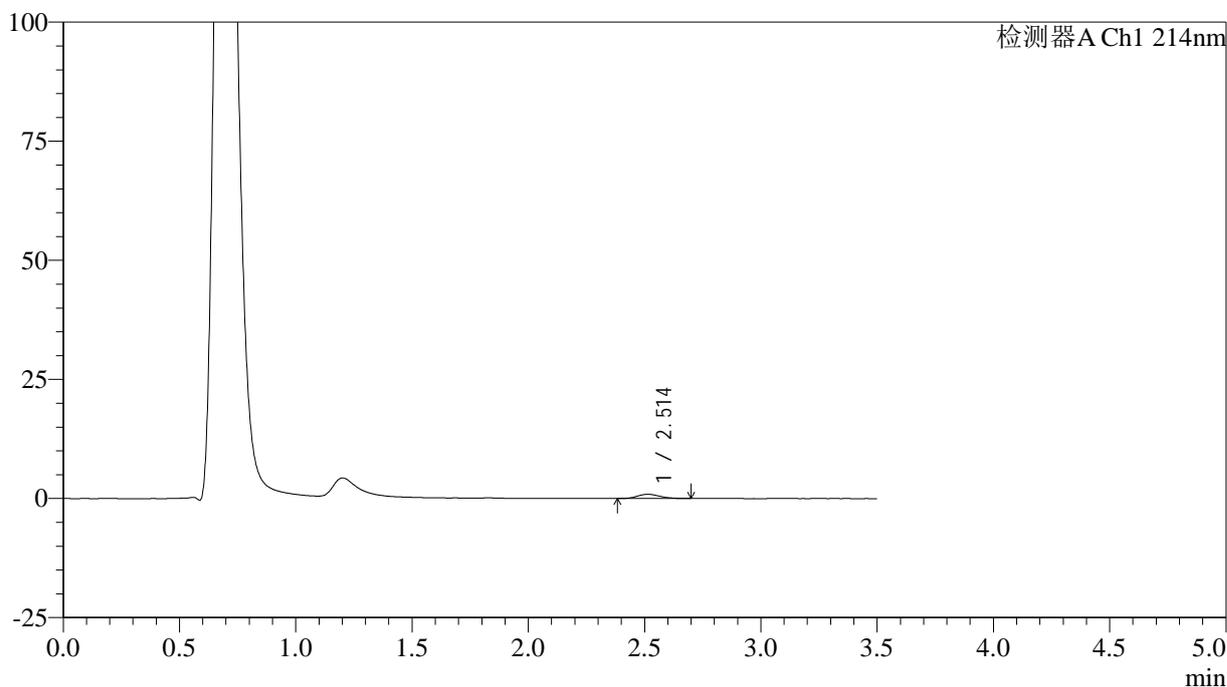
图93 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-113/11-561-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:50:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:04 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	2.514	5755	100.000	875	3438	1.145	--
总计		5755	100.000	875			

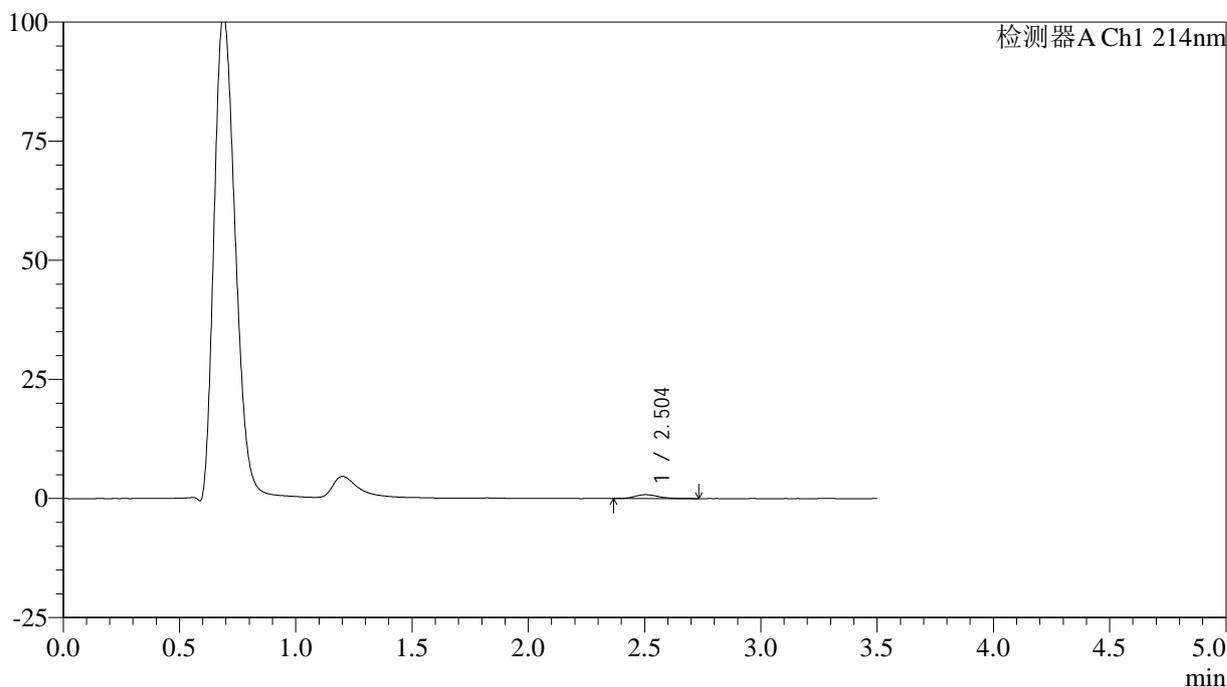
图94 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-562-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:54:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:07 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	2.504	5774	100.000	810	2935	1.261	--
总计		5774	100.000	810			

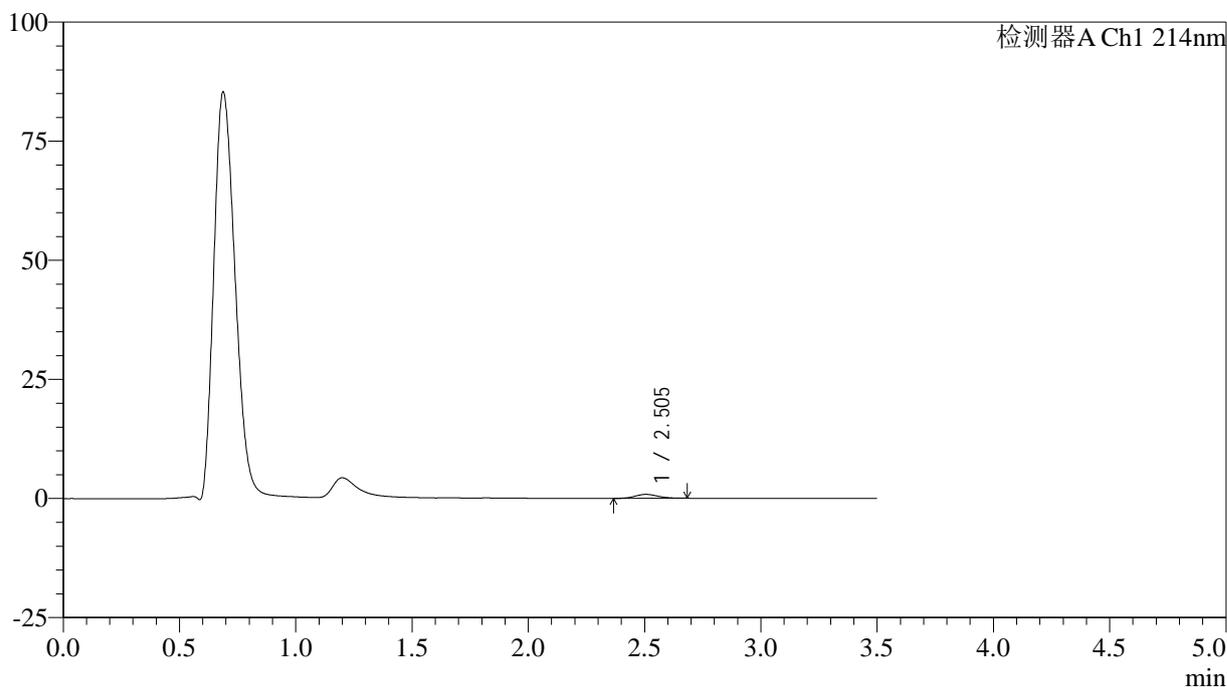
图95 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-563-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 16:58:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:09 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	2.505	5694	100.000	835	3106	1.133	--
总计		5694	100.000	835			

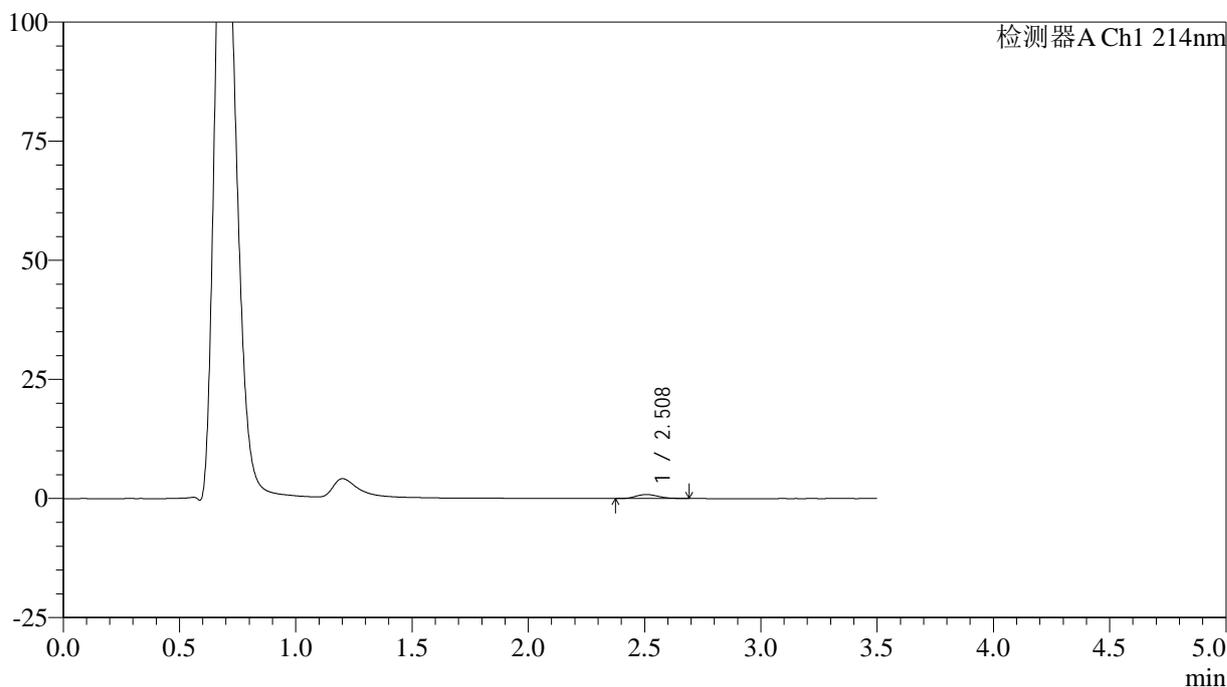
图96 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-564-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:02:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:12 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	2.508	5503	100.000	843	3285	1.189	--
总计		5503	100.000	843			

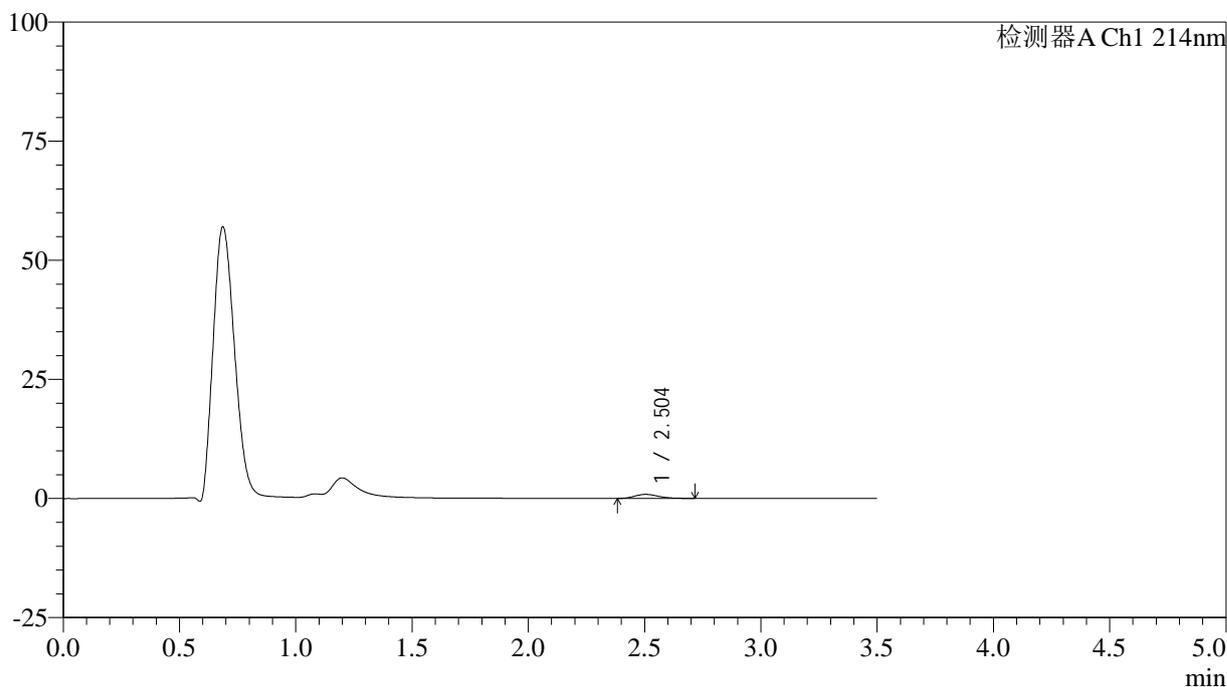
图97 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-565-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:06:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:15 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	2.504	6037	100.000	847	2906	1.278	--
总计		6037	100.000	847			

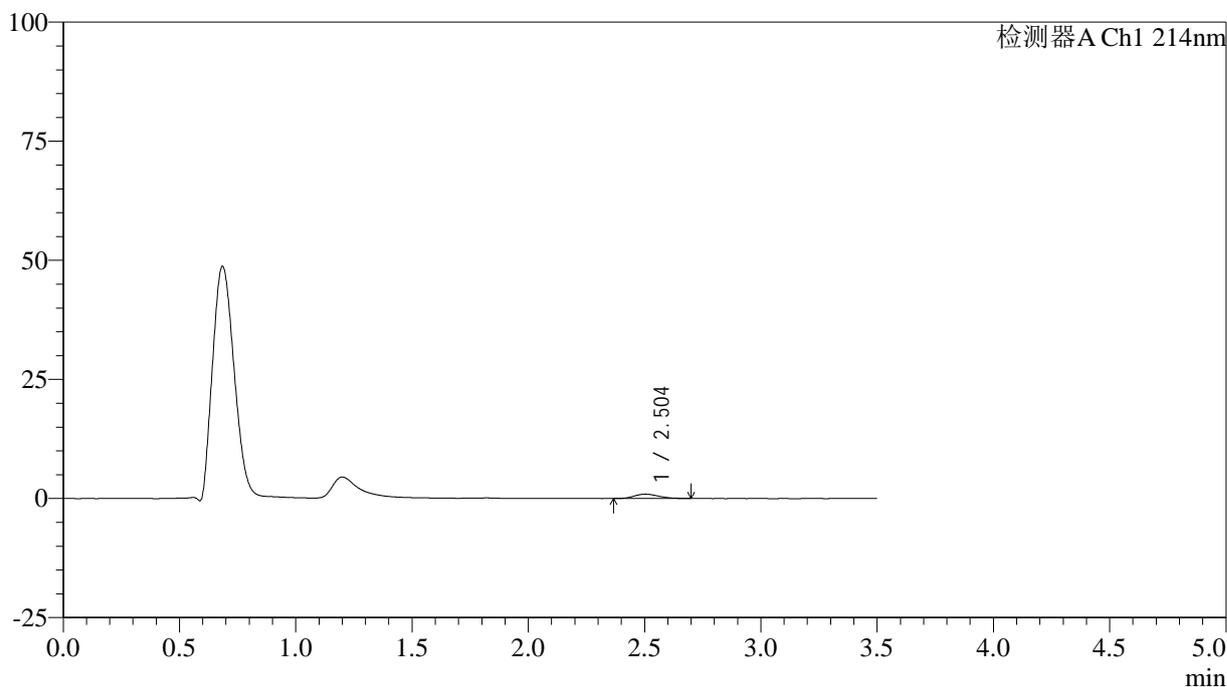
图98 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-566-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:09:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:18 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	2.504	6758	100.000	928	2674	1.178	--
总计		6758	100.000	928			

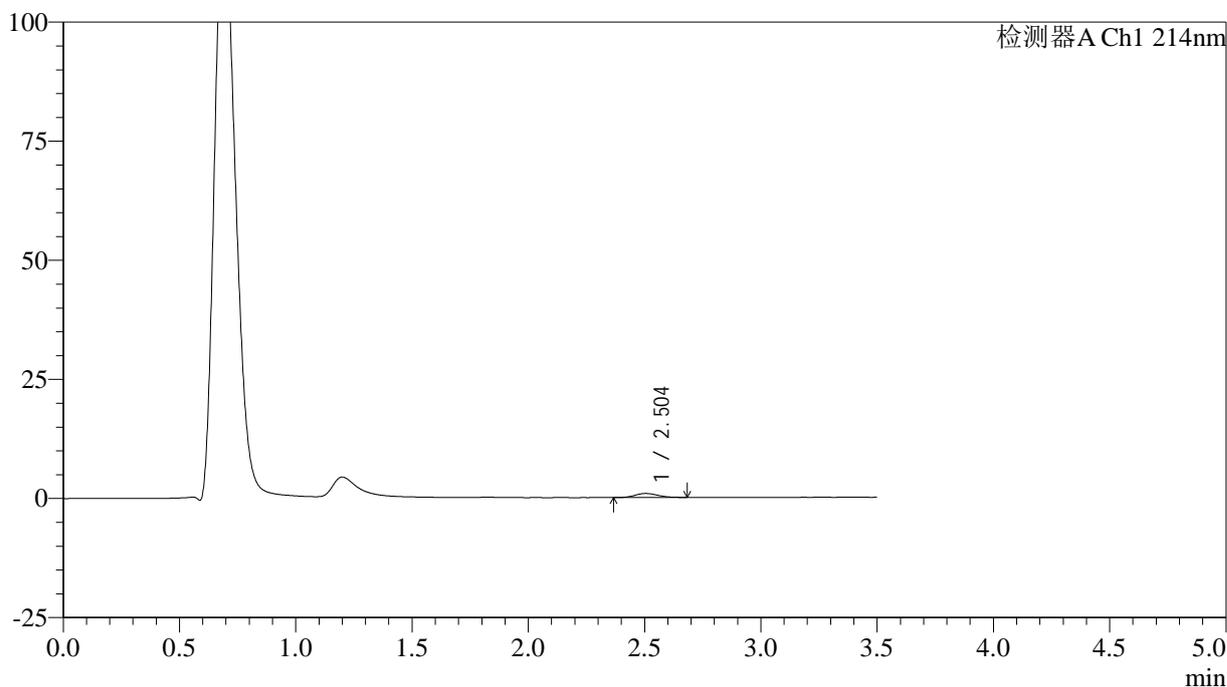
图99 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-567-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:13:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:21 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	2.504	5776	100.000	851	3206	1.138	--
总计		5776	100.000	851			

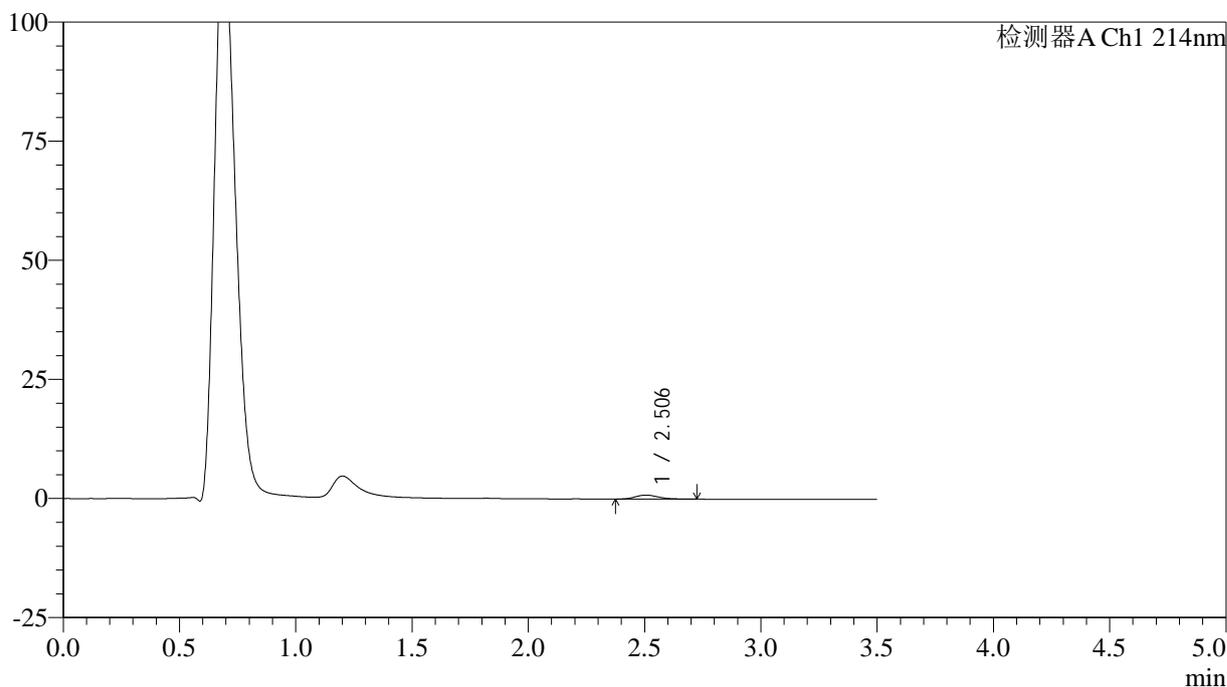
图100 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-568-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:17:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:24 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	2.506	5857	100.000	846	3109	1.261	--
总计		5857	100.000	846			

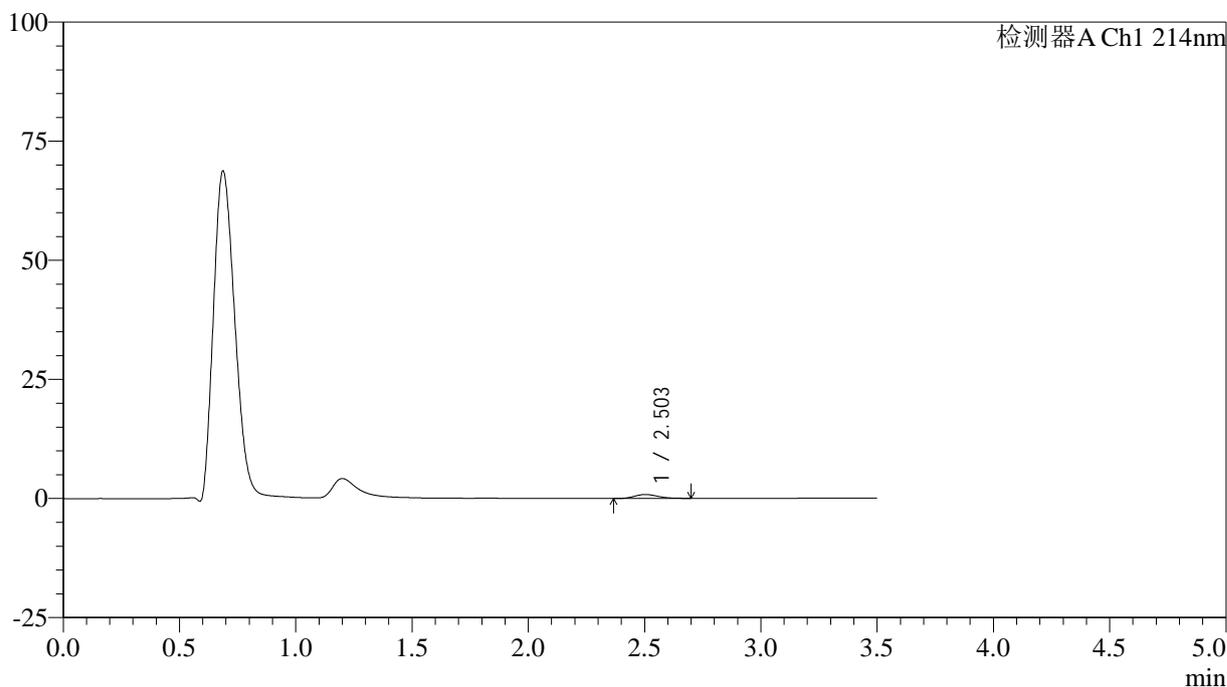
图101 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-569-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:21:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 214nm

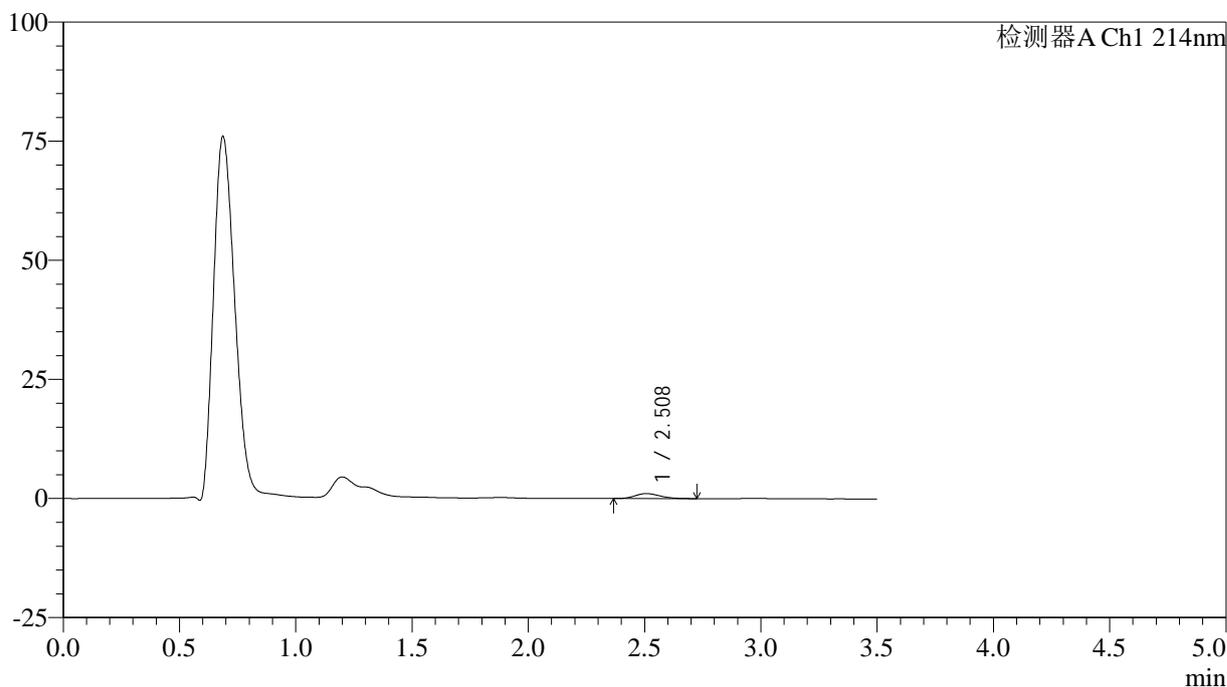
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	5723	100.000	828	2964	1.210	--
总计		5723	100.000	828			

<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 - 0-113/11-570-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:25:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:29 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	2.508	7816	100.000	1057	2625	1.205	--
总计		7816	100.000	1057			

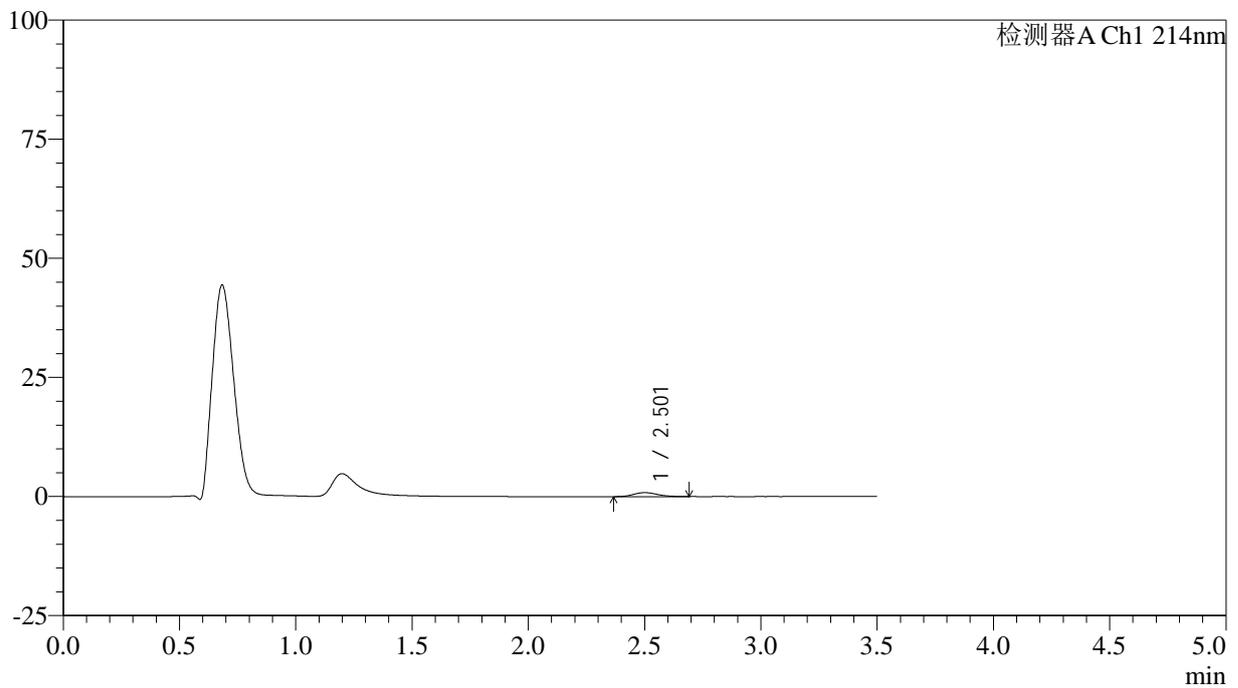
图103 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-571-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:29:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:32 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	2.501	6065	100.000	837	2927	1.188	--
总计		6065	100.000	837			

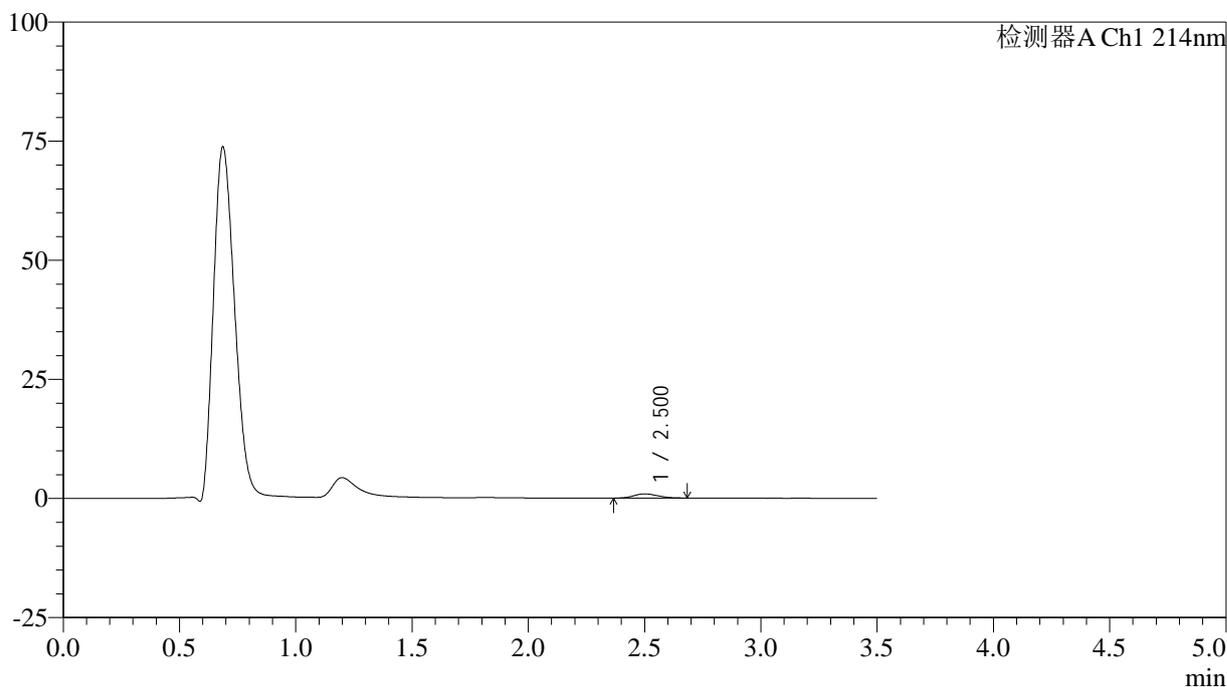
图104 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-572-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:33:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:35 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	2.500	6227	100.000	879	2865	1.158	--
总计		6227	100.000	879			

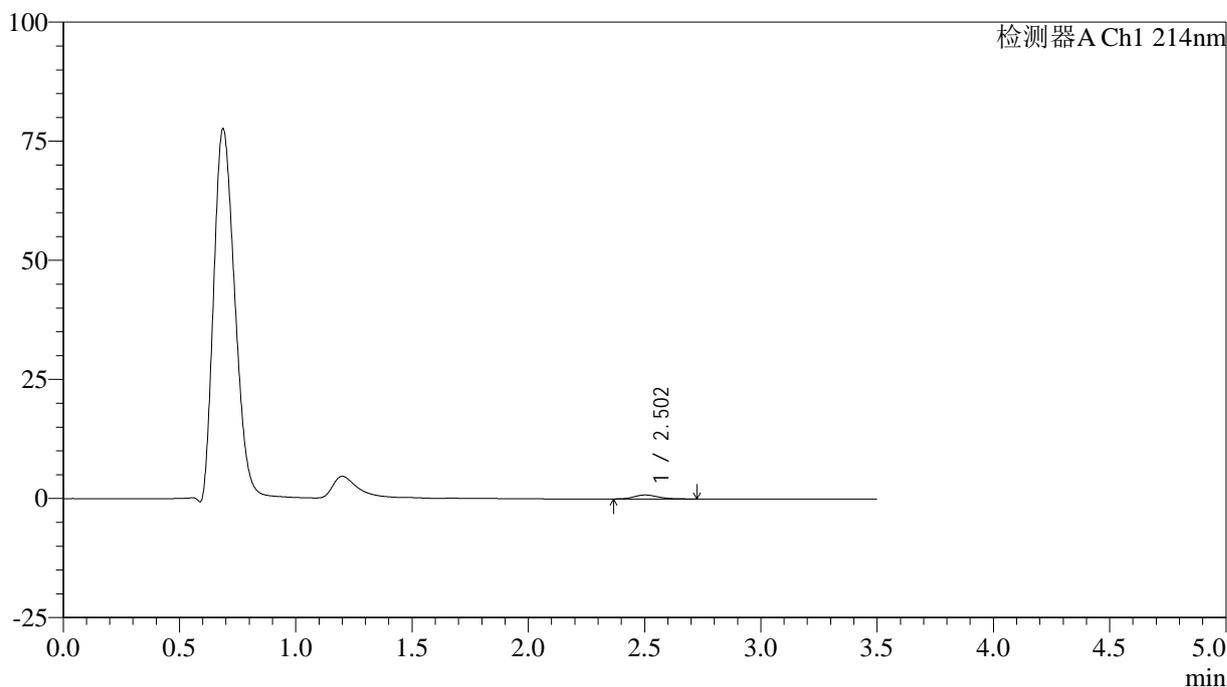
图105 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-573-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:37:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:38 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	2.502	6001	100.000	832	2928	1.192	--
总计		6001	100.000	832			

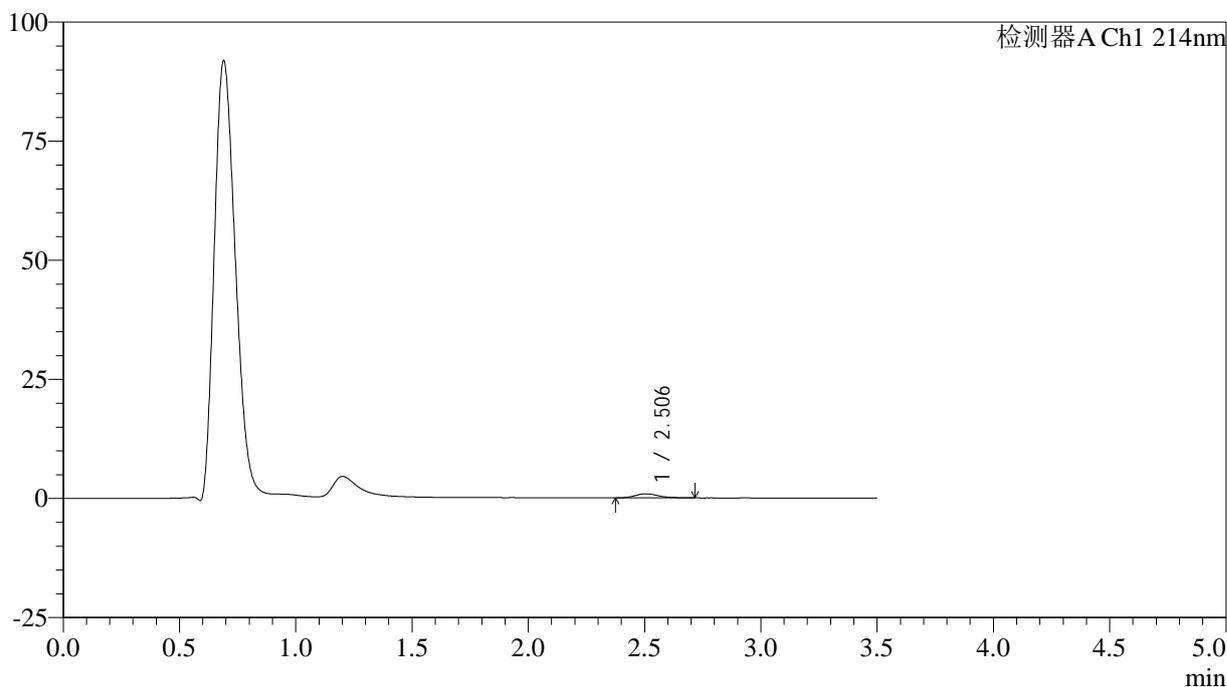
图106 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-574-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:41:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:40 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	2.506	5781	100.000	836	3106	1.248	--
总计		5781	100.000	836			

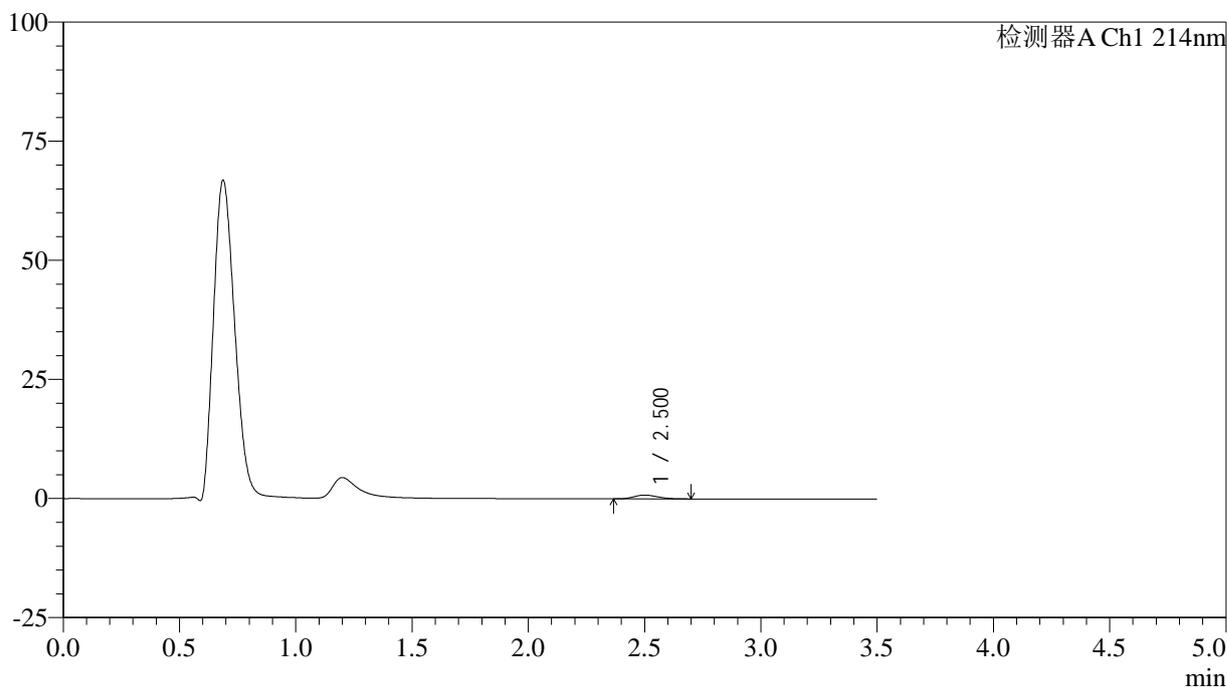
图107 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-575-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:45:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:43 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	2.500	5676	100.000	794	2830	1.226	--
总计		5676	100.000	794			

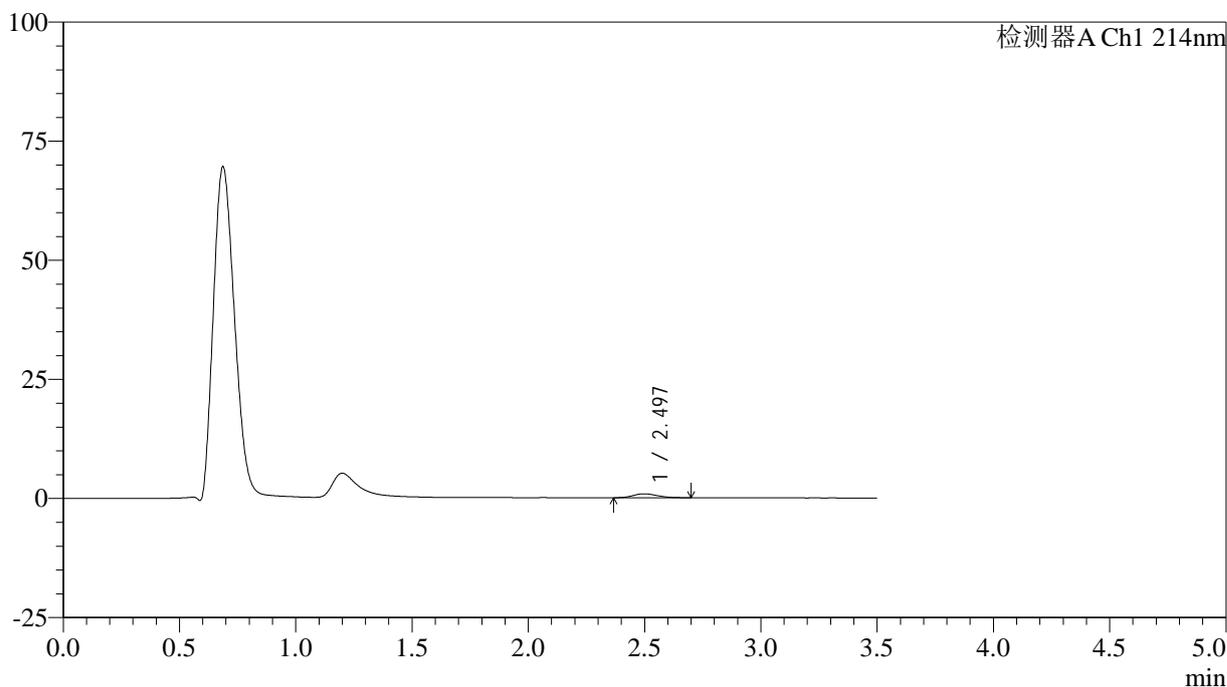
图108 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-576-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:49:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:46 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	2.497	5924	100.000	826	2660	1.196	--
总计		5924	100.000	826			

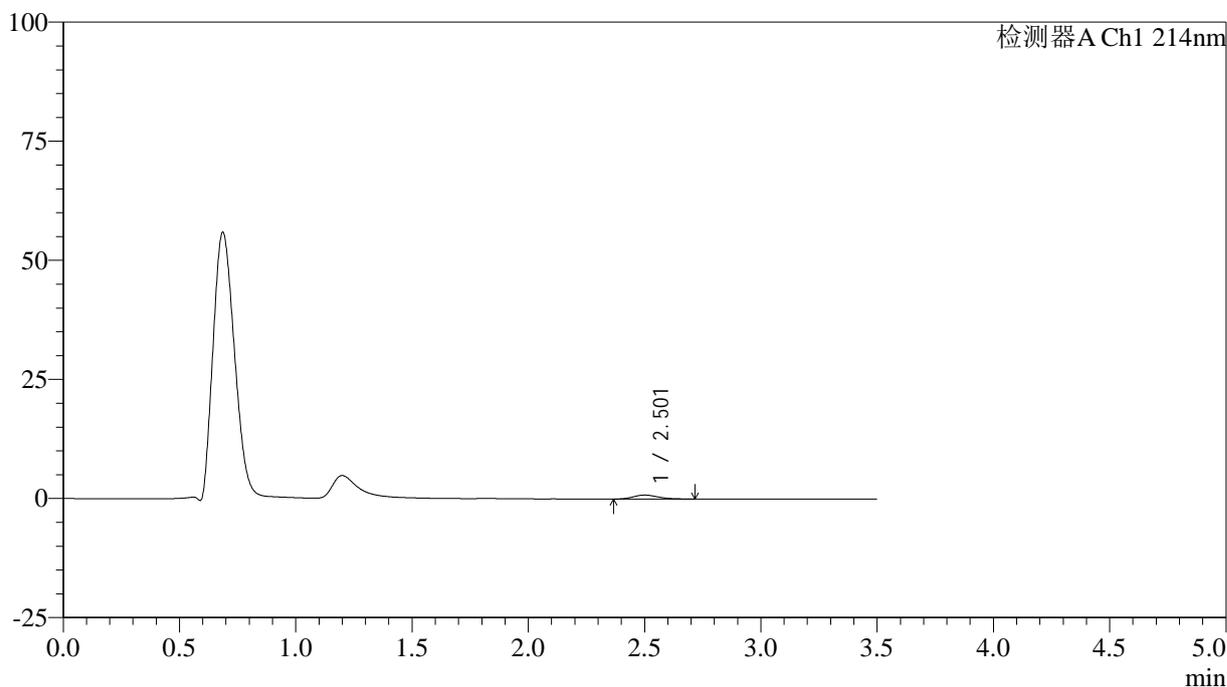
图109 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3µm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-577-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:53:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2025/11/21 15:18:49 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	2.501	6109	100.000	830	2711	1.218	--
总计		6109	100.000	830			

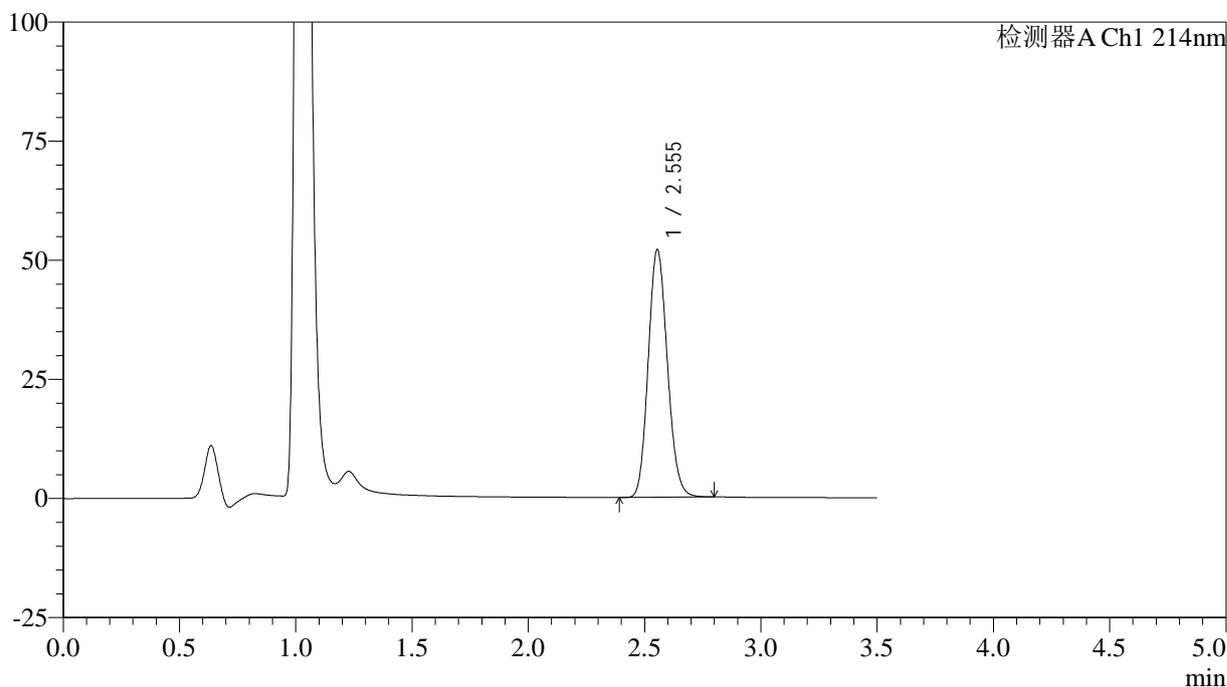
图110 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-386 - 0-113/11-578-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 17:57:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2025/11/21 15:18:52 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	2.555	297809	100.000	52005	4582	1.134	--
总计		297809	100.000	52005			

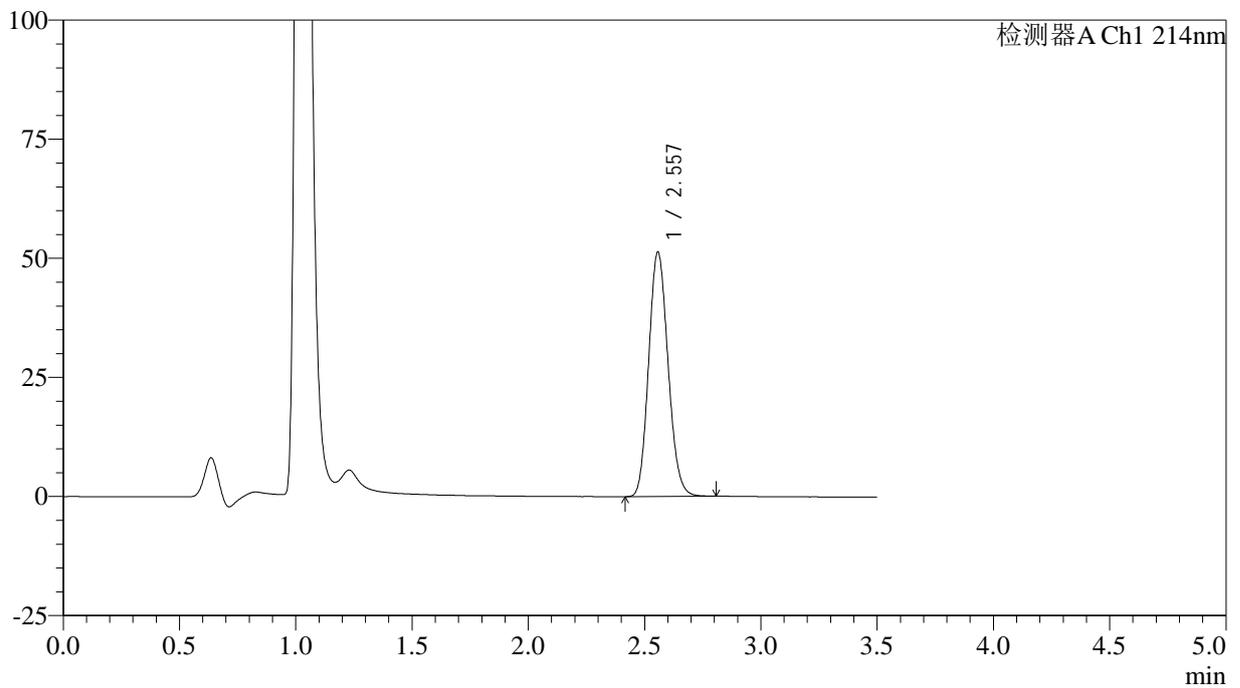
图111 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-113/11-579-2 - zzp-2025102821p-pH1.2jz-2-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-rcqx-FX260-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20251120-FX260.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/11/20 18:01:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2025/11/21 15:18:55 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	2.557	297527	100.000	51258	4468	1.134	--
总计		297527	100.000	51258			

图112 贝派度酸片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2025102821批-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2