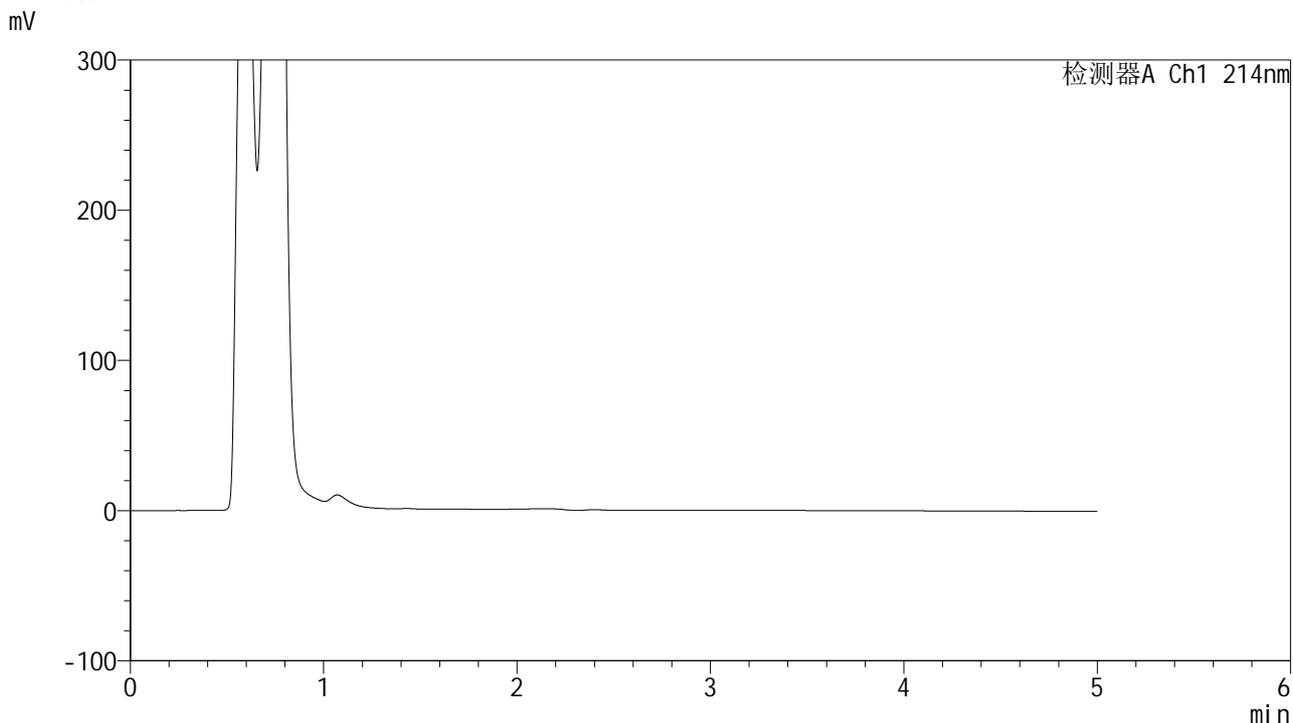


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-205-2 - zzp-pH4.5+sdsjz-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 04:58:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:00:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

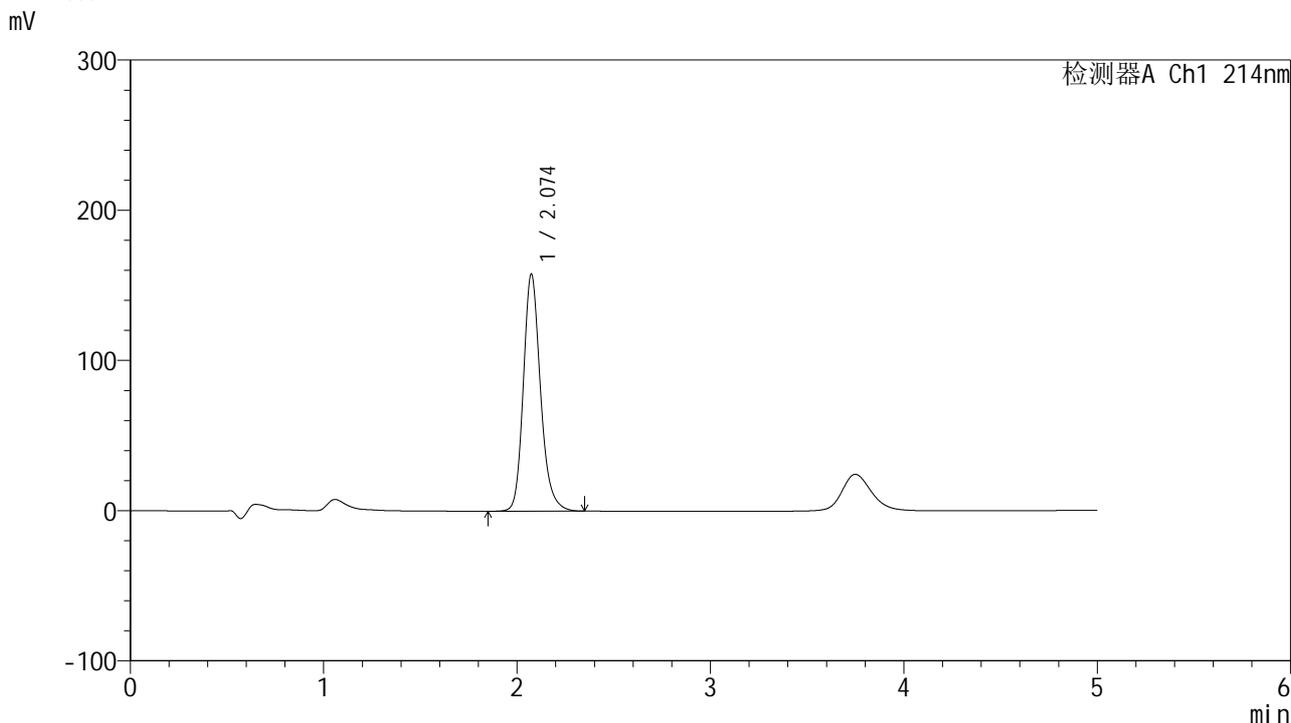
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-206-2 - zzp-pH4.5+sdsjz-jx-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:03:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:00:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

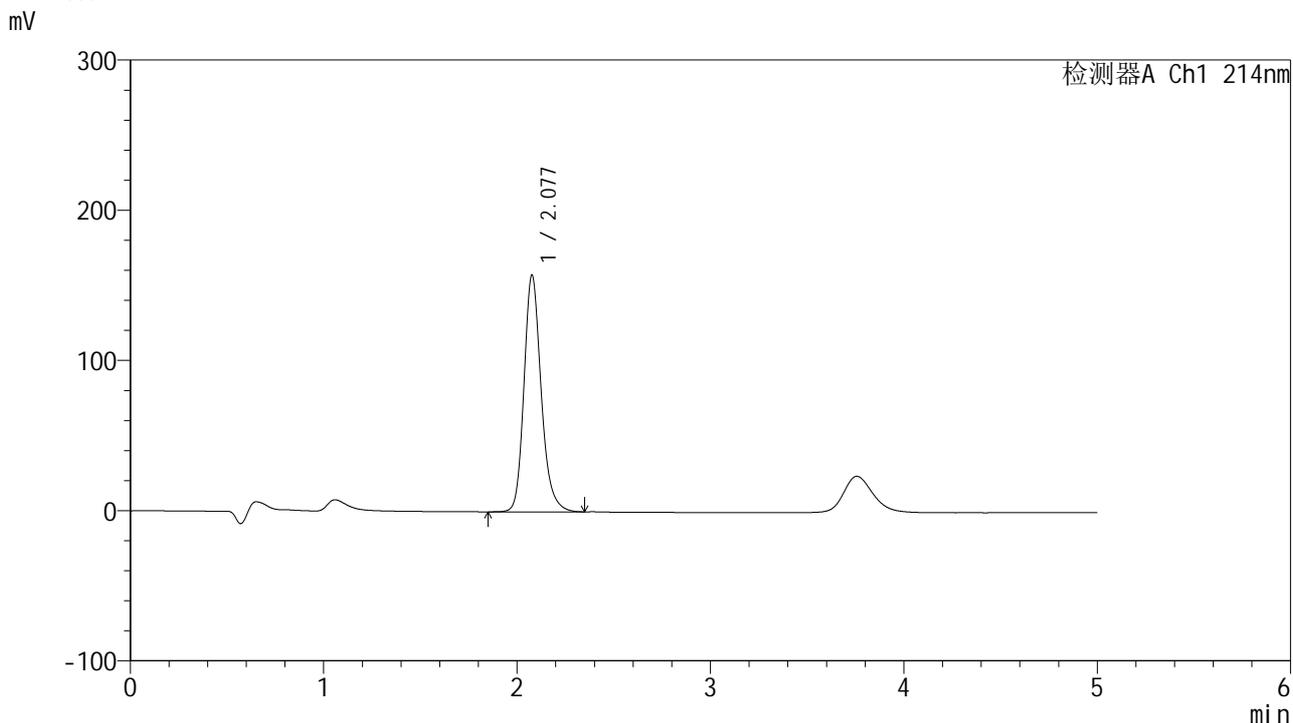
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	973794	100.000	157637	2755	1.201	--
总计		973794	100.000	157637			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-208-2 - zzp-pH4.5+sdsjz-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:14:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:00:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.077	973510	100.000	157333	2756	1.202	--
总计		973510	100.000	157333			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速
对照品溶液-1-3



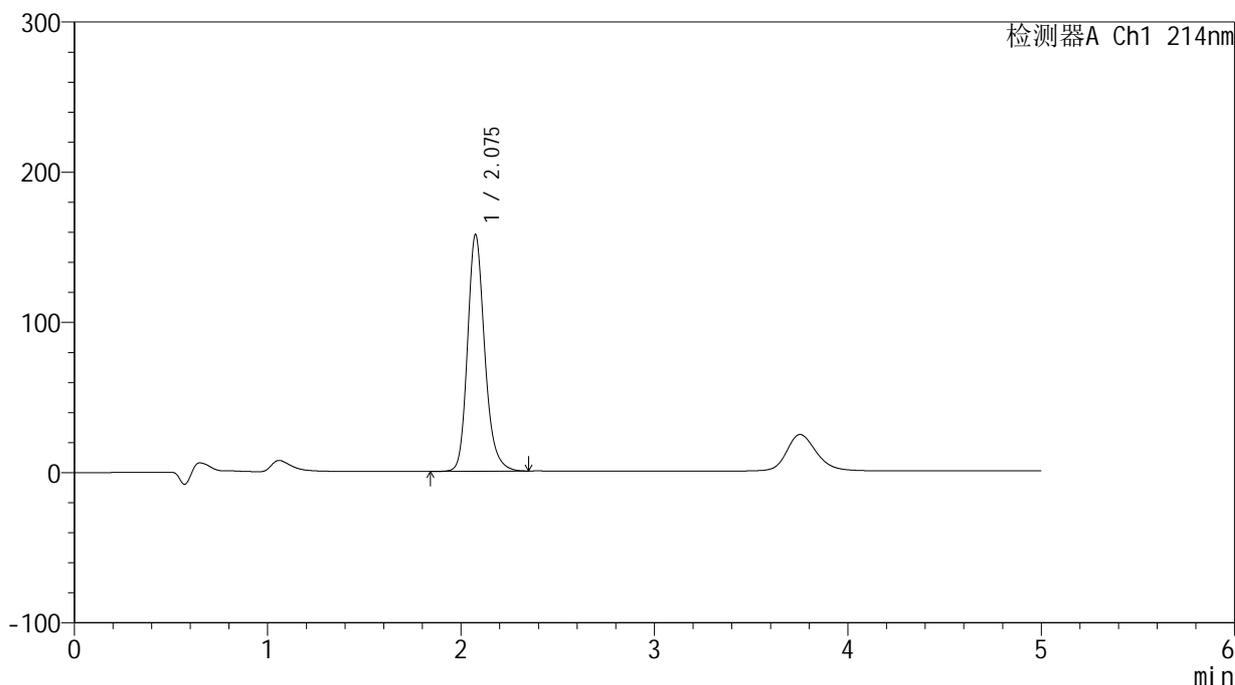
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-209-2 - zzp-pH4.5+sdsjz-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:20:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:00:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	2.075	973186	100.000	157080	2752	1.204	--
总计		973186	100.000	157080			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速
 对照品溶液-1-4

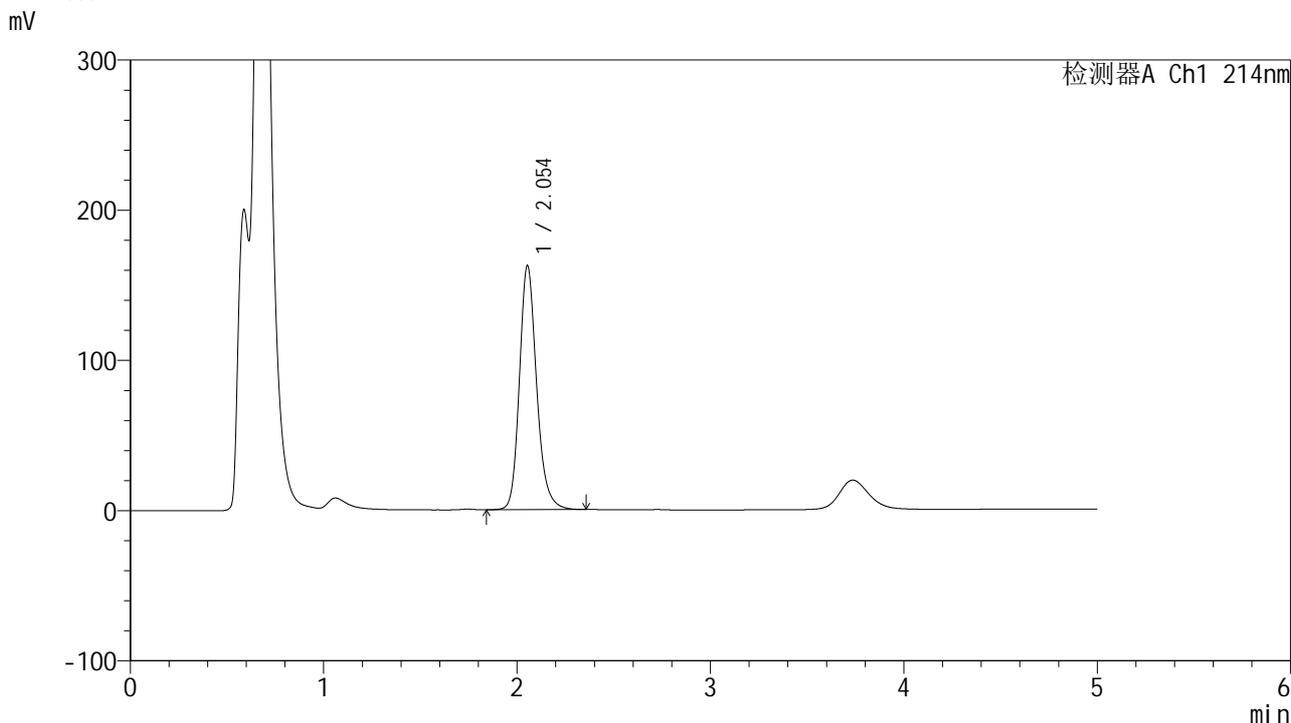


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-211-2 - zzp-2025112721p-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:31:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

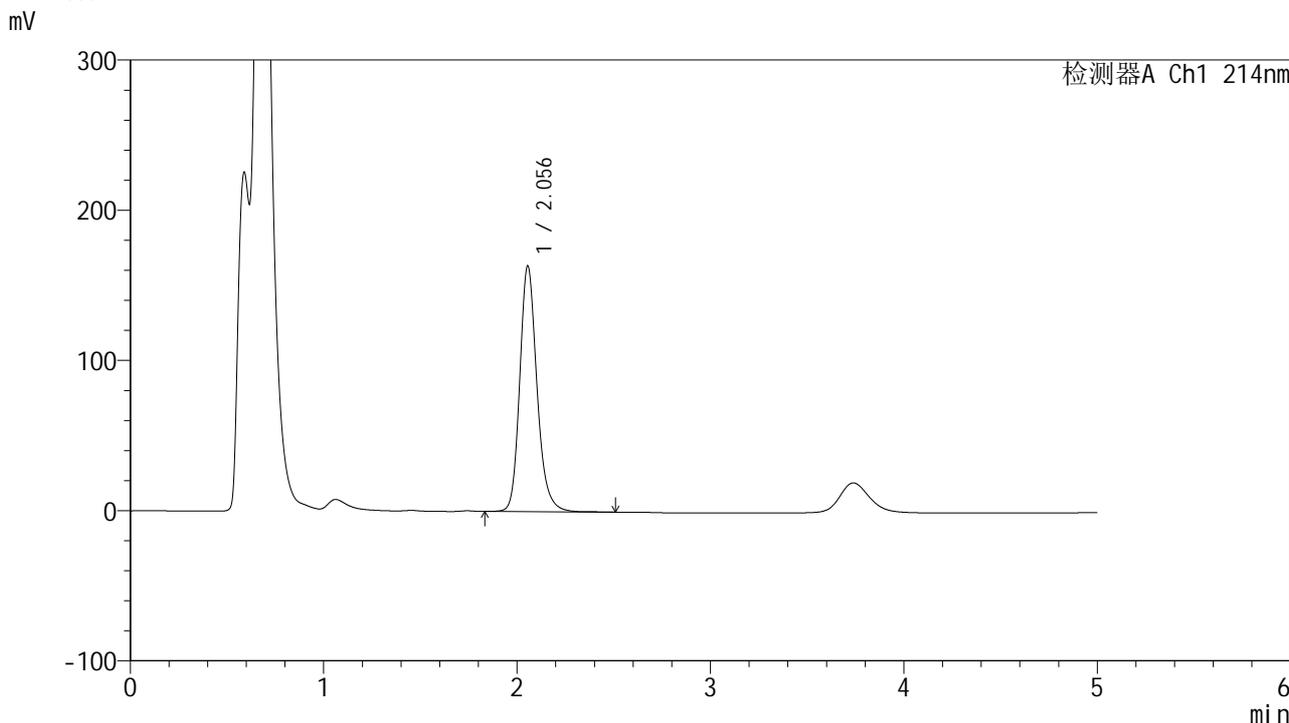
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	1004566	100.000	162534	2691	1.195	--
总计		1004566	100.000	162534			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025112721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-213-2 - zzp-2025112721p-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:42:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

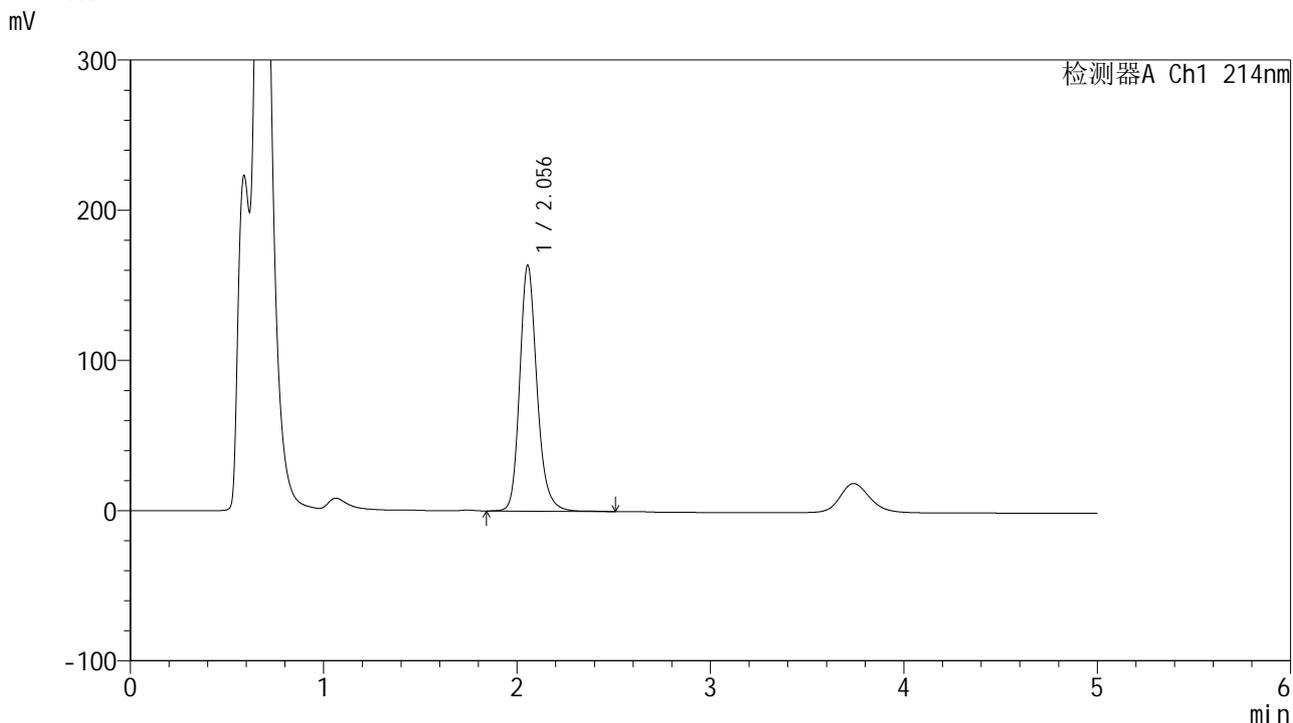
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1014968	100.000	163715	2692	1.198	--
总计		1014968	100.000	163715			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025112721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-215-2 - zzp-2025112721p-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:53:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:01:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

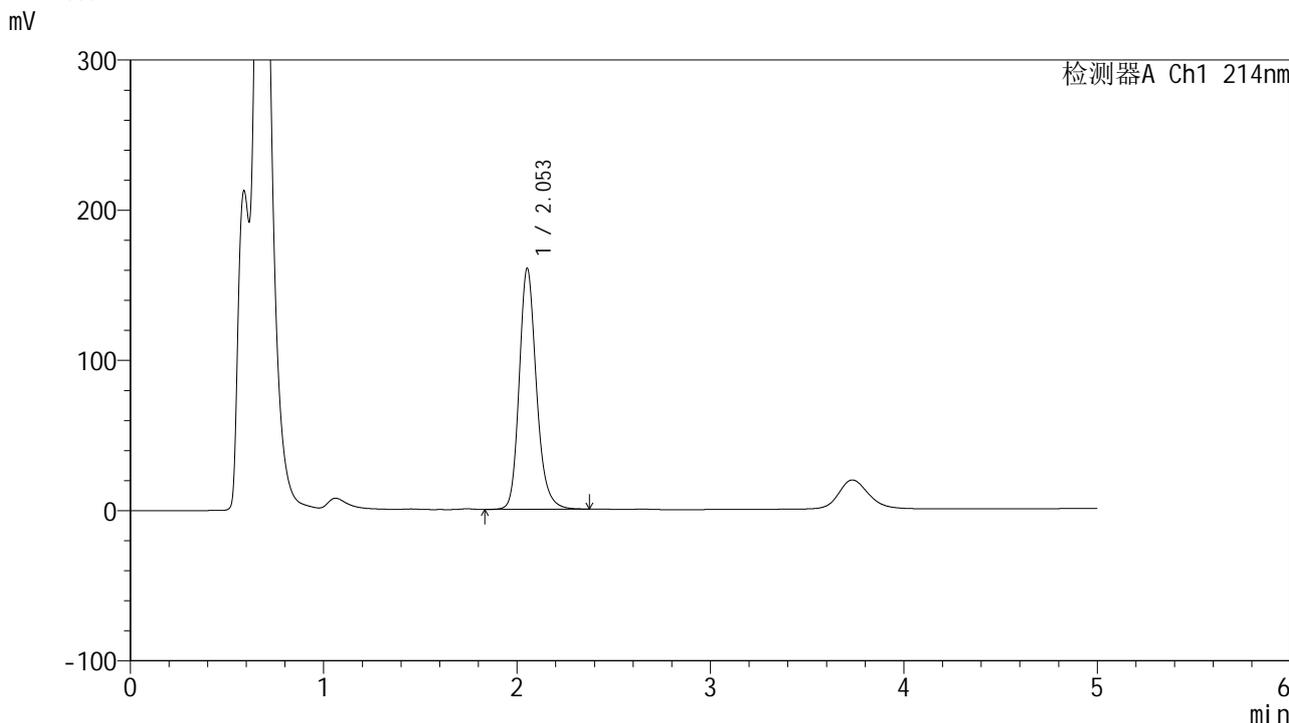
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	1016884	100.000	163810	2689	1.198	--
总计		1016884	100.000	163810			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-216-2 - zzp-2025112721p-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:58:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

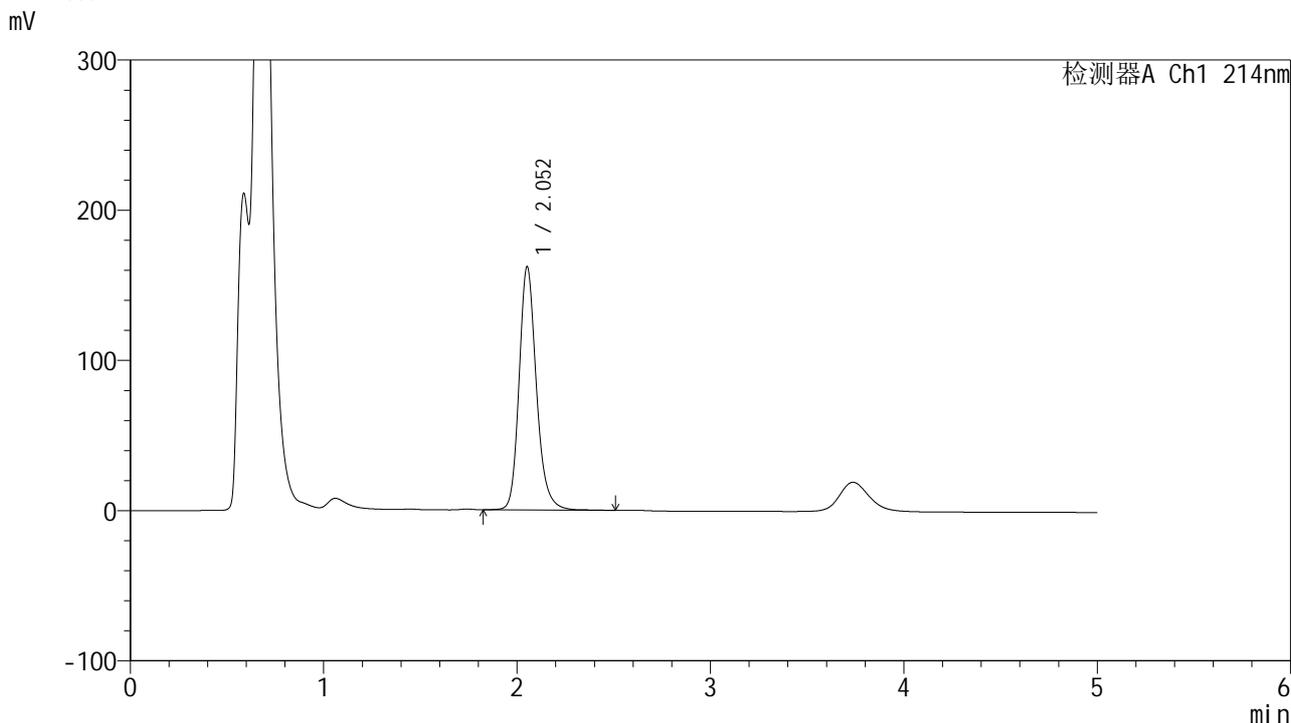
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	991892	100.000	160207	2683	1.197	--
总计		991892	100.000	160207			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112721批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-217-2 - zzp-2025112821p-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 06:03:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

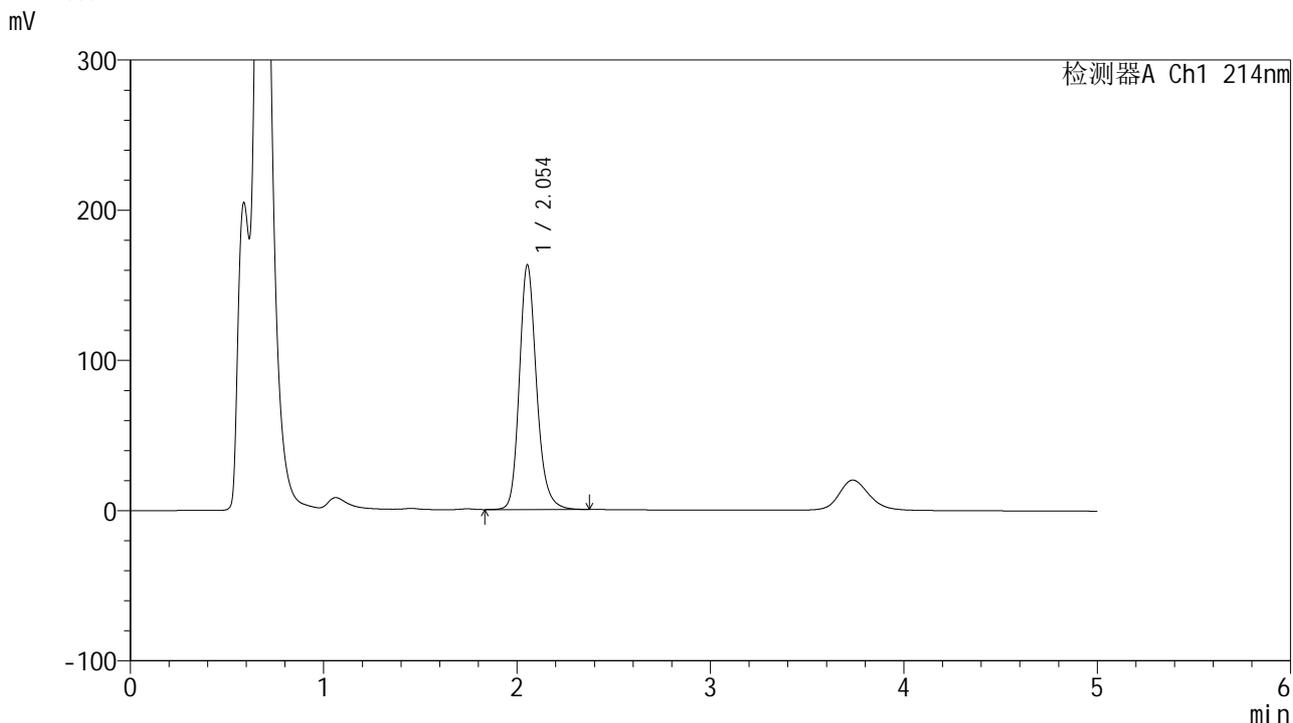
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.052	1006861	100.000	161662	2675	1.200	--
总计		1006861	100.000	161662			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112821批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-219-2 - zzp-2025112821p-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 06:14:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	1006065	100.000	162754	2690	1.196	--
总计		1006065	100.000	162754			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112821批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片3
供试品溶液-1

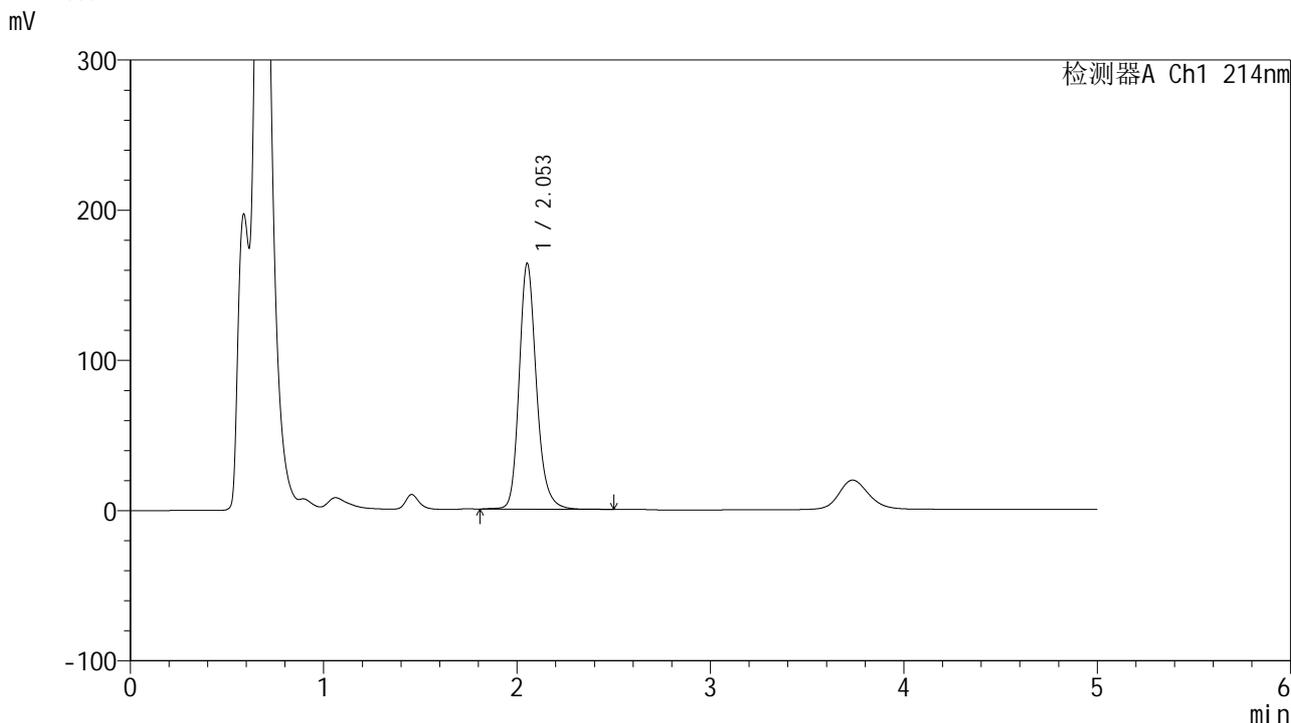


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-221-2 - zzp-2025112821p-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 06:25:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	1017141	100.000	163474	2681	1.201	--
总计		1017141	100.000	163474			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025112821批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1

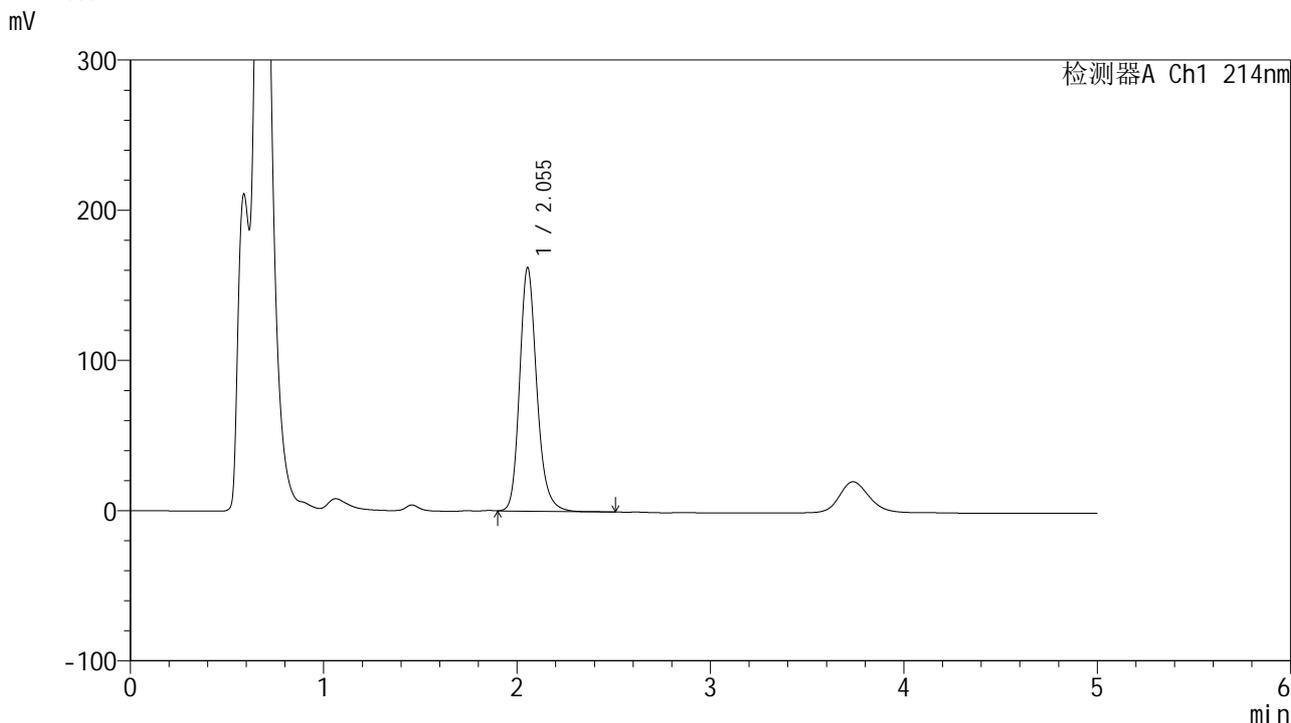


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-222-2 - zzp-2025112821p-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 06:31:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

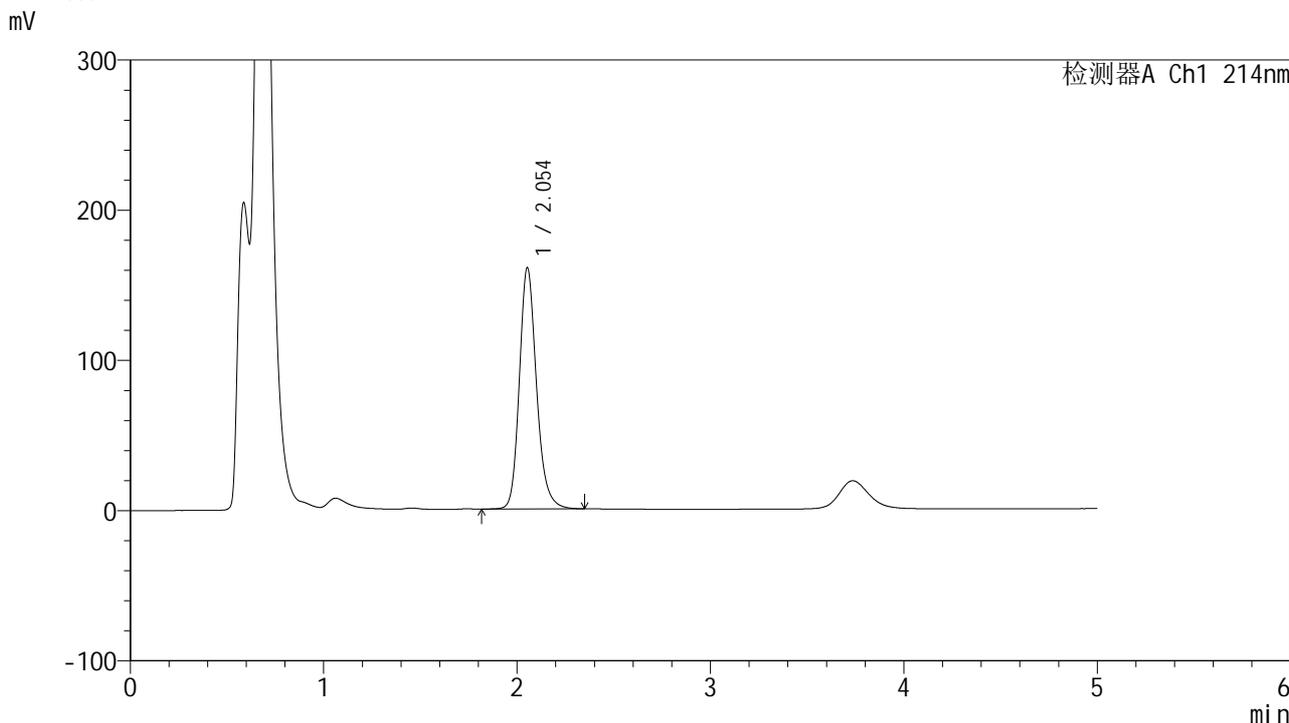
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	1005297	100.000	162401	2692	1.203	--
总计		1005297	100.000	162401			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025112821批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-223-2 - zzp-2025112921p-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 06:36:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	990473	100.000	160618	2702	1.193	--
总计		990473	100.000	160618			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112921批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片1
供试品溶液-1

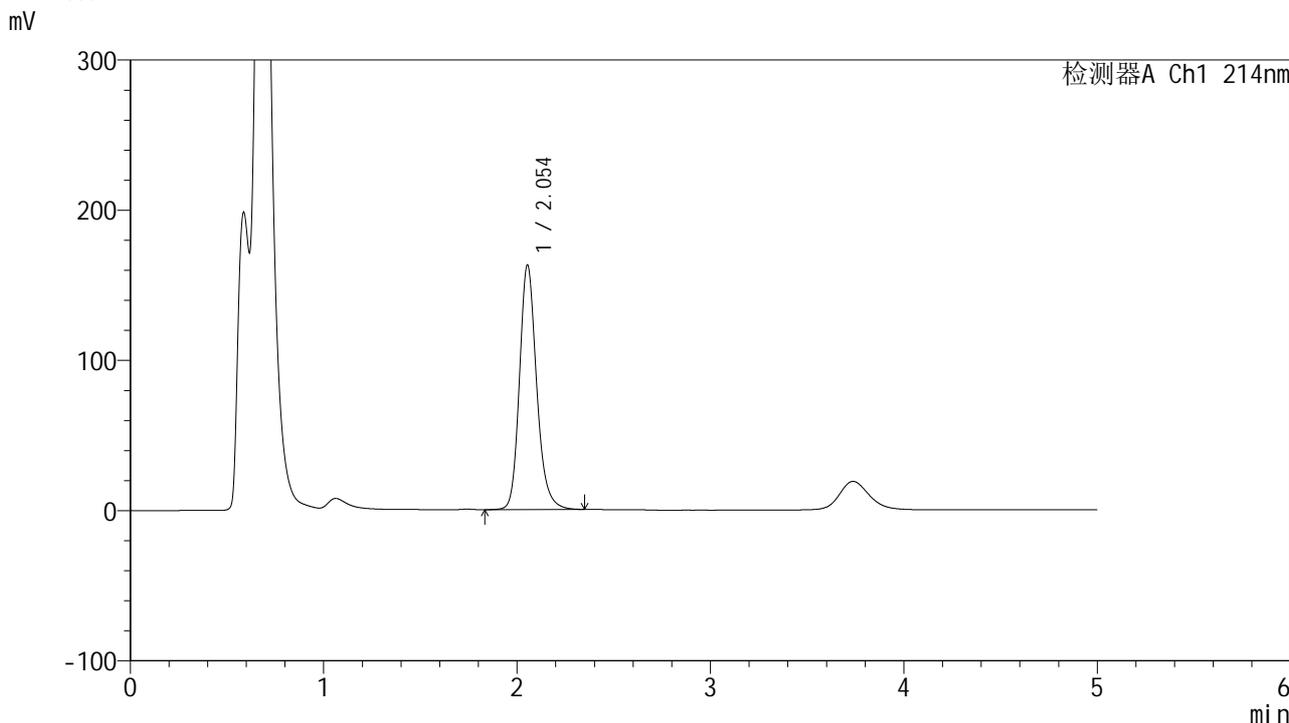


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-226-2 - zzp-2025112921p-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 06:53:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	1004615	100.000	162848	2696	1.194	--
总计		1004615	100.000	162848			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025112921批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片4
 供试品溶液-1

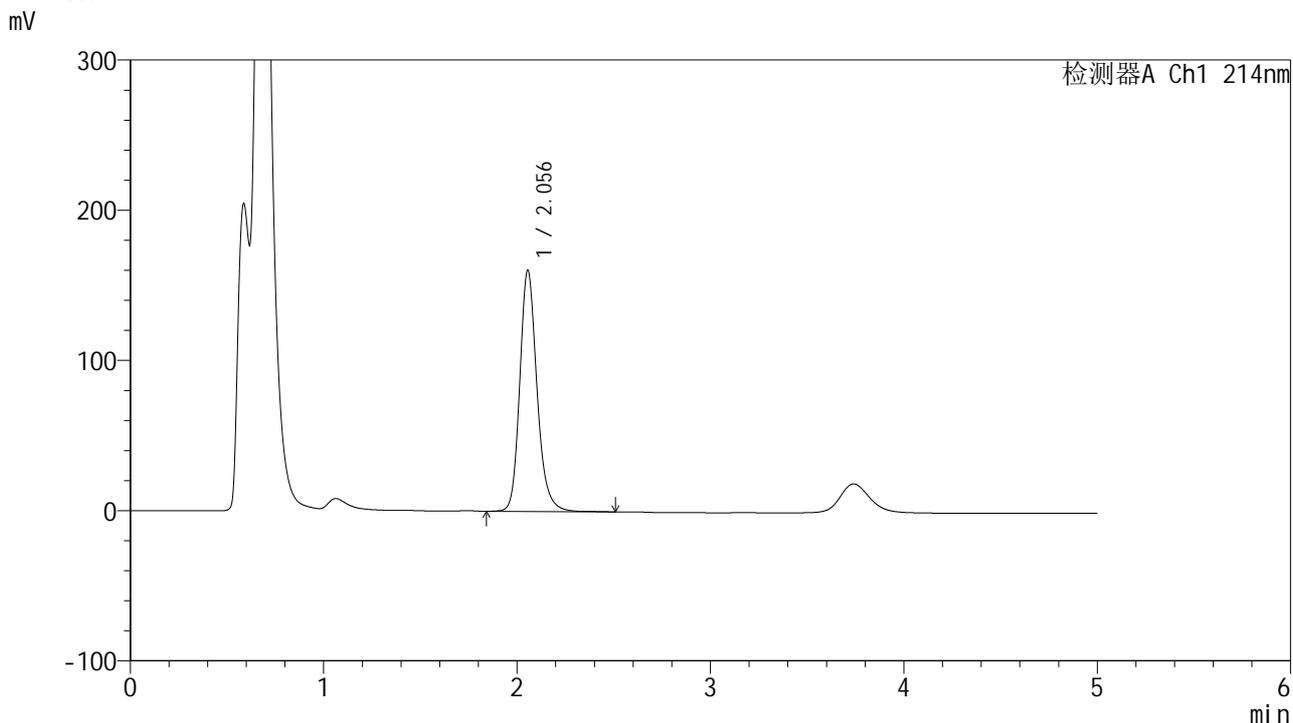


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-227-2 - zzp-2025112921p-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 06:58:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:01:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

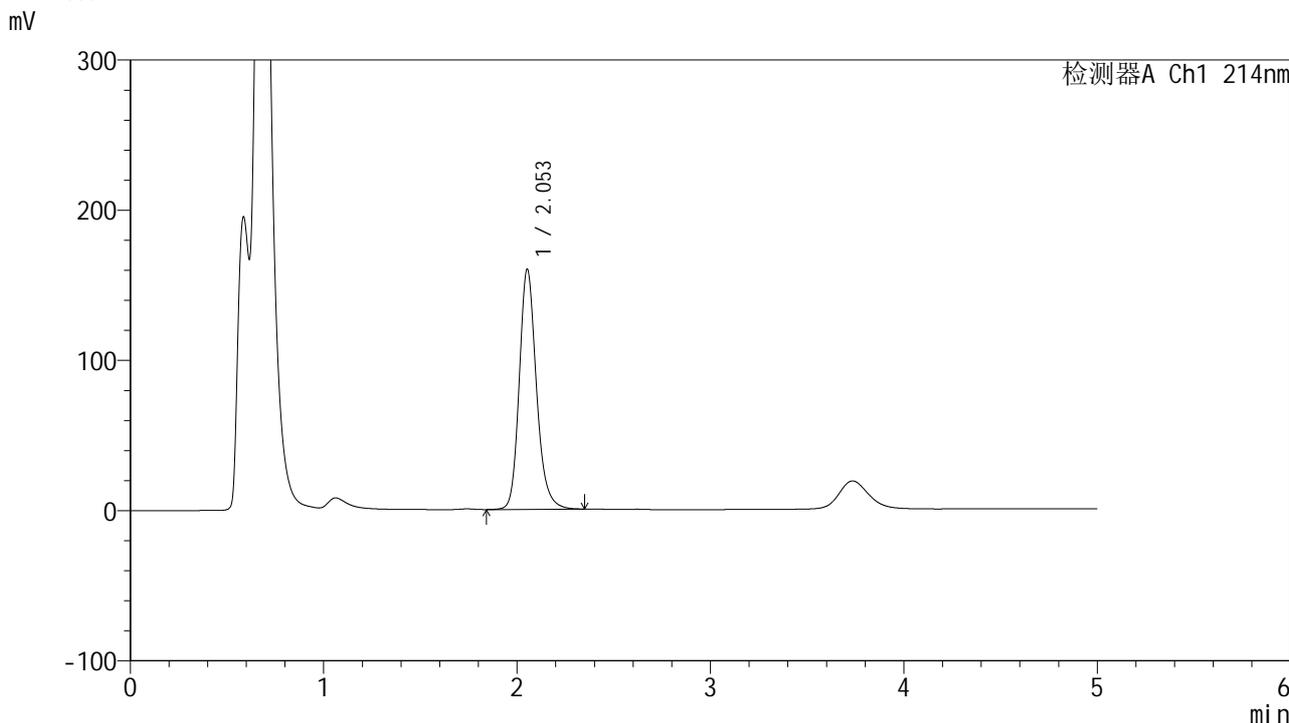
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	996326	100.000	160682	2695	1.197	--
总计		996326	100.000	160682			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025112921批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-228-2 - zzp-2025112921p-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:03:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.053	986298	100.000	159646	2696	1.194	--
总计		986298	100.000	159646			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112921批)-pH4.5(内含%SDS)介质-片6
供试品溶液-1



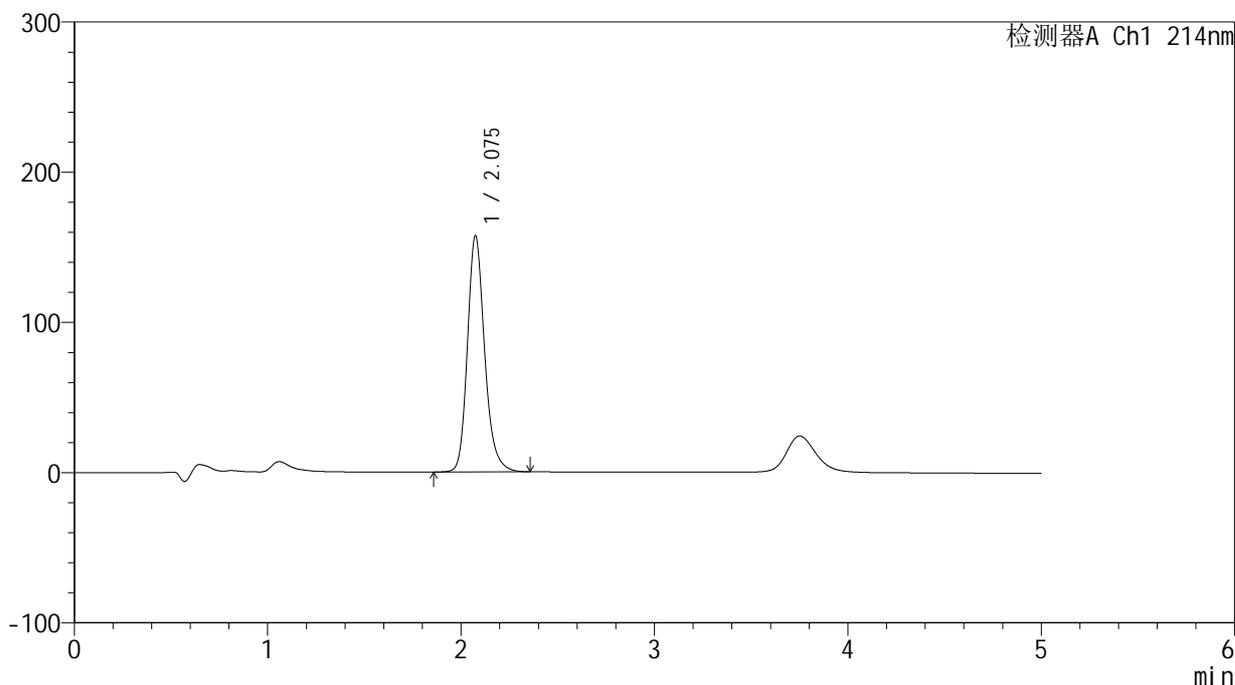
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-229-2 - zzp-pH4.5+sdsjz-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:09:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

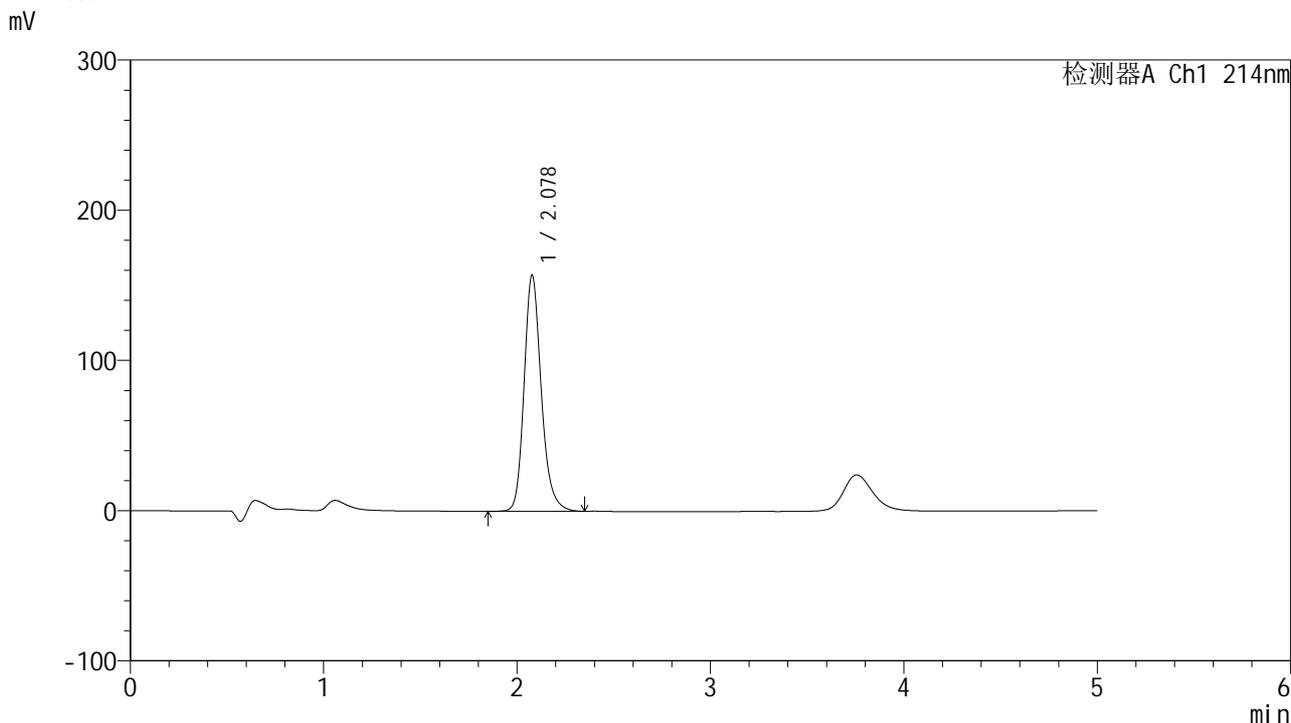
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	972351	100.000	156909	2749	1.205	--
总计		972351	100.000	156909			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-230-2 - zzp-pH4.5+sdsjz-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-FX267-yzmb.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:14:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:01:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.078	971594	100.000	157102	2758	1.203	--
总计		971594	100.000	157102			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速
对照品溶液-2-2



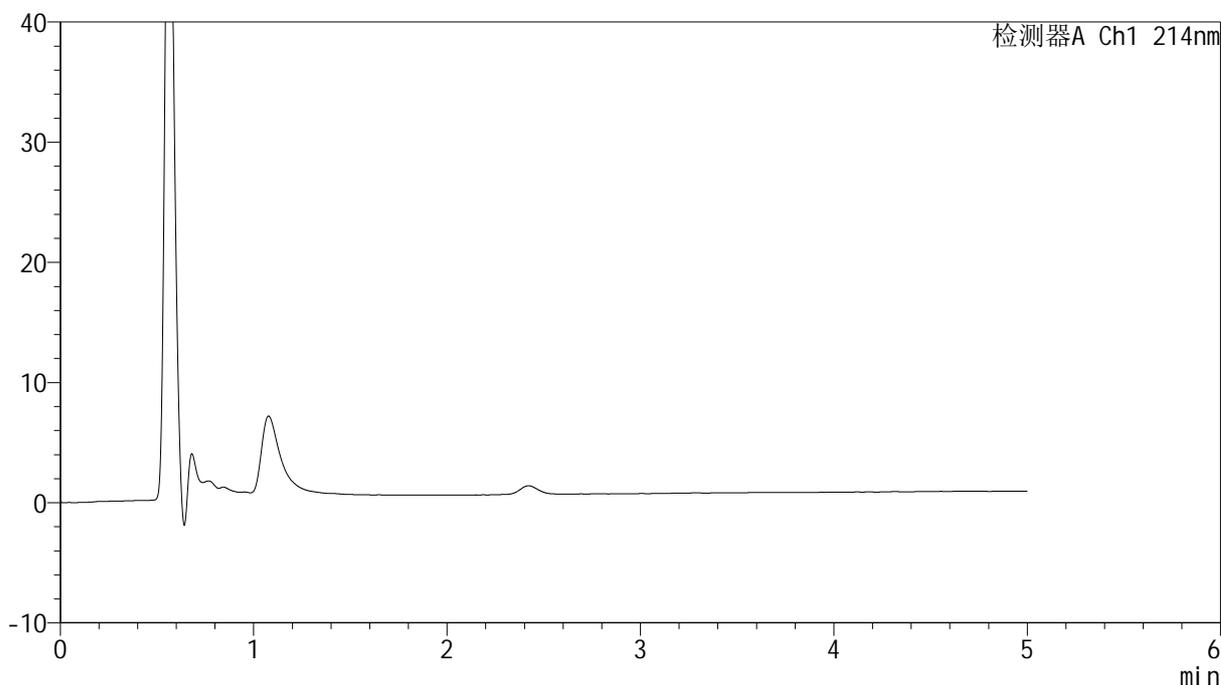
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-231-2 - zzp-pH6.6jz-jx-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:20:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:02:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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							

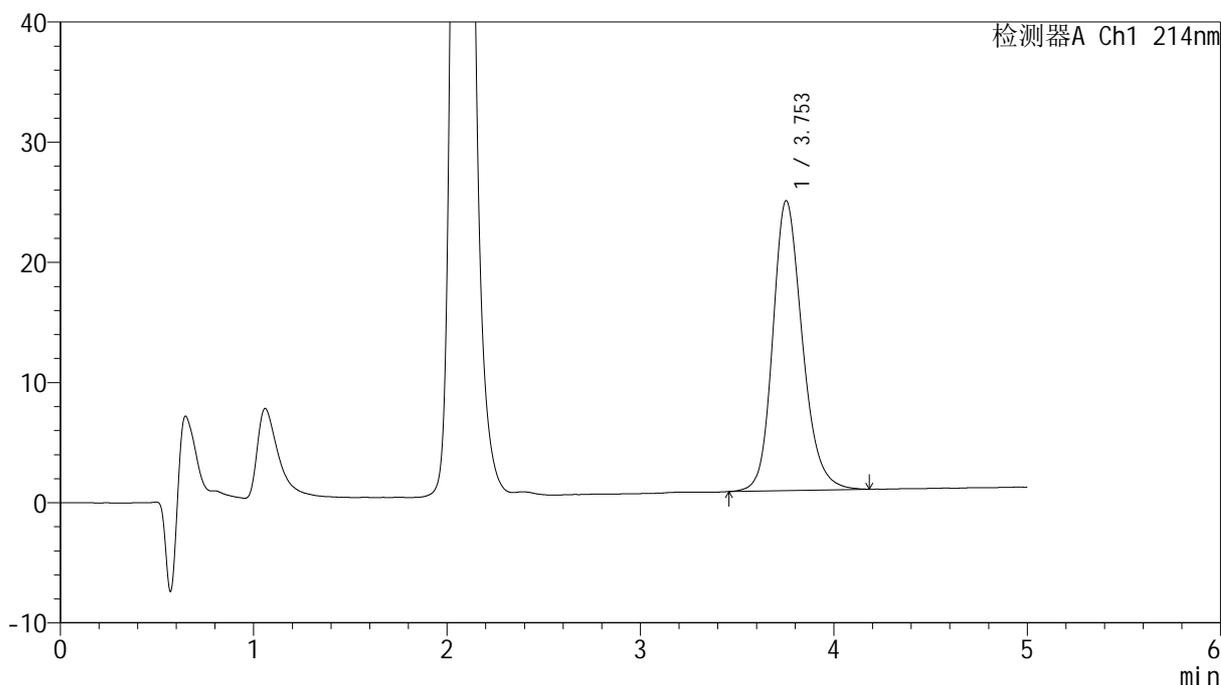
图27 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH4.5(内含%SDS)介质-极限转速
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-233-2 - zzp-pH6.6jz-jx-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:31:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:02:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.753	256265	100.000	24122	3012	1.201	--
总计		256265	100.000	24122			

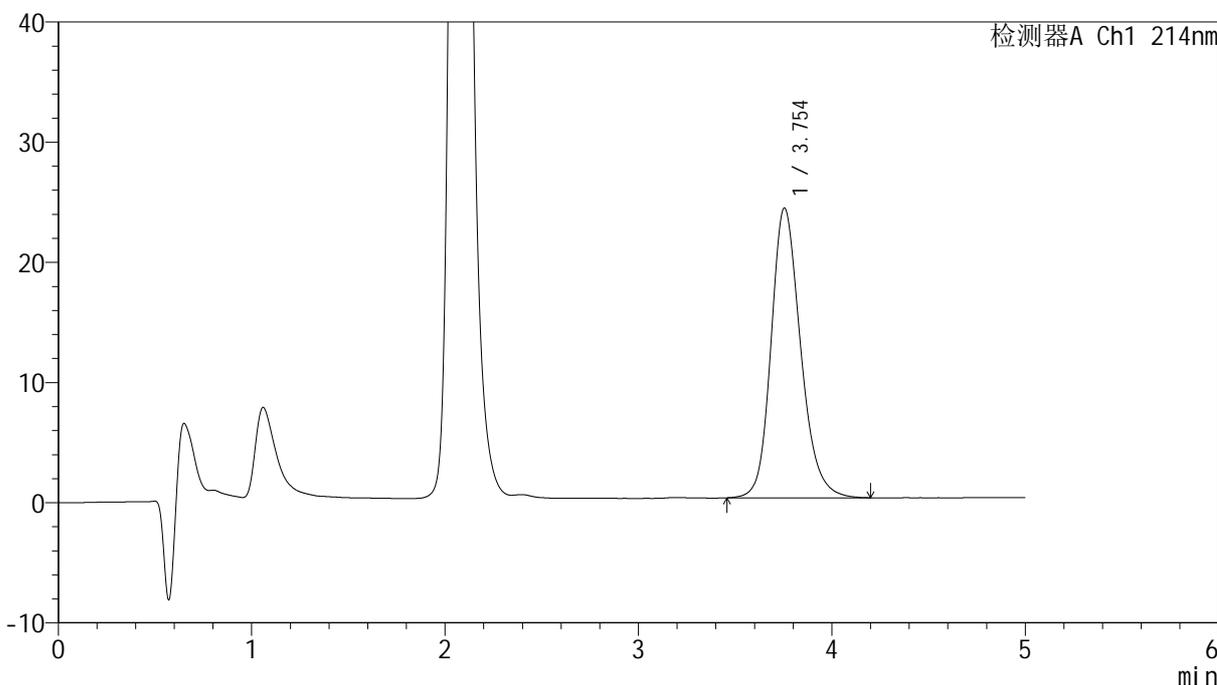
图29 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-234-2 - zzp-pH6.6jz-jx-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:36:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:02:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.754	256122	100.000	24121	3012	1.205	--
总计		256122	100.000	24121			

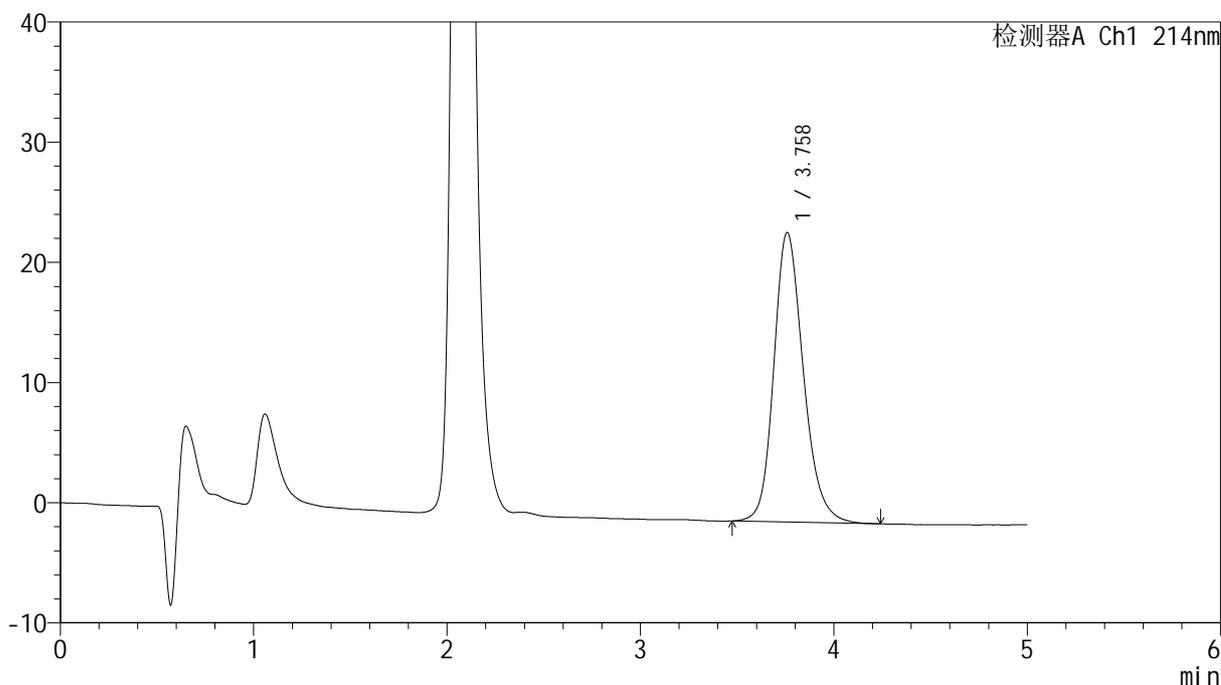
图30 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-235-2 - zzp-pH6.6jz-jx-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:42:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:02:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.758	255821	100.000	24082	3033	1.205	--
总计		255821	100.000	24082			

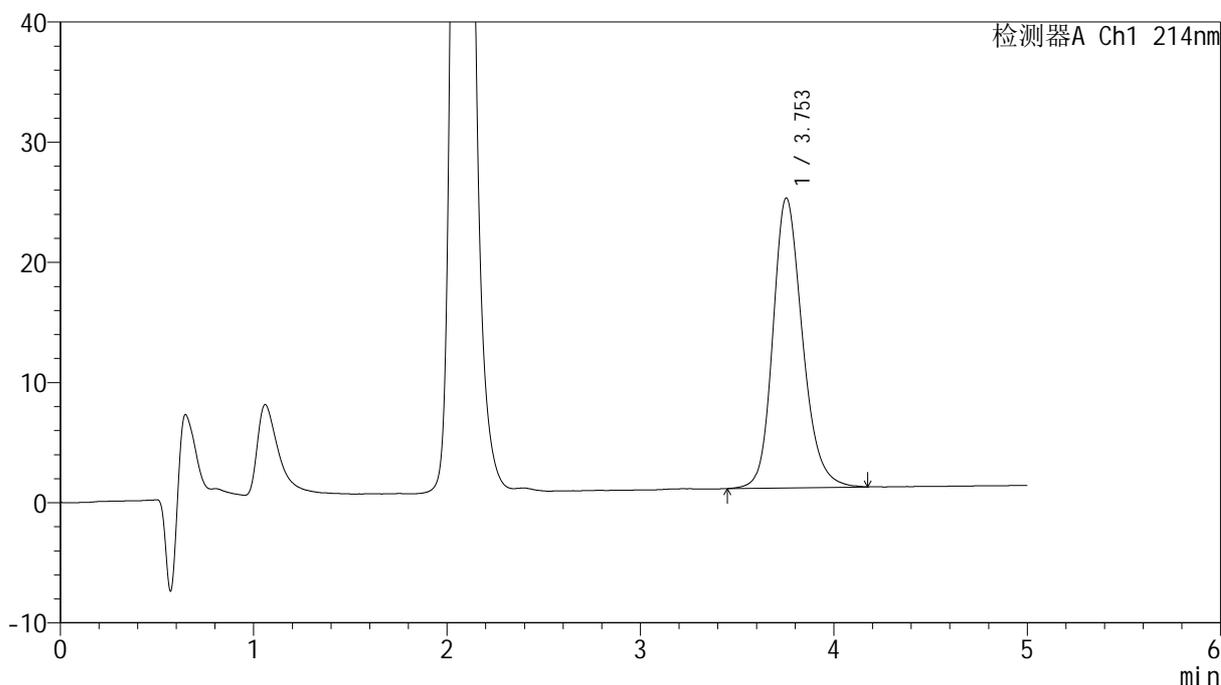
图31 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-236-2 - zzp-pH6.6jz-jx-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:47:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:02:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.753	256554	100.000	24128	3014	1.204	--
总计		256554	100.000	24128			

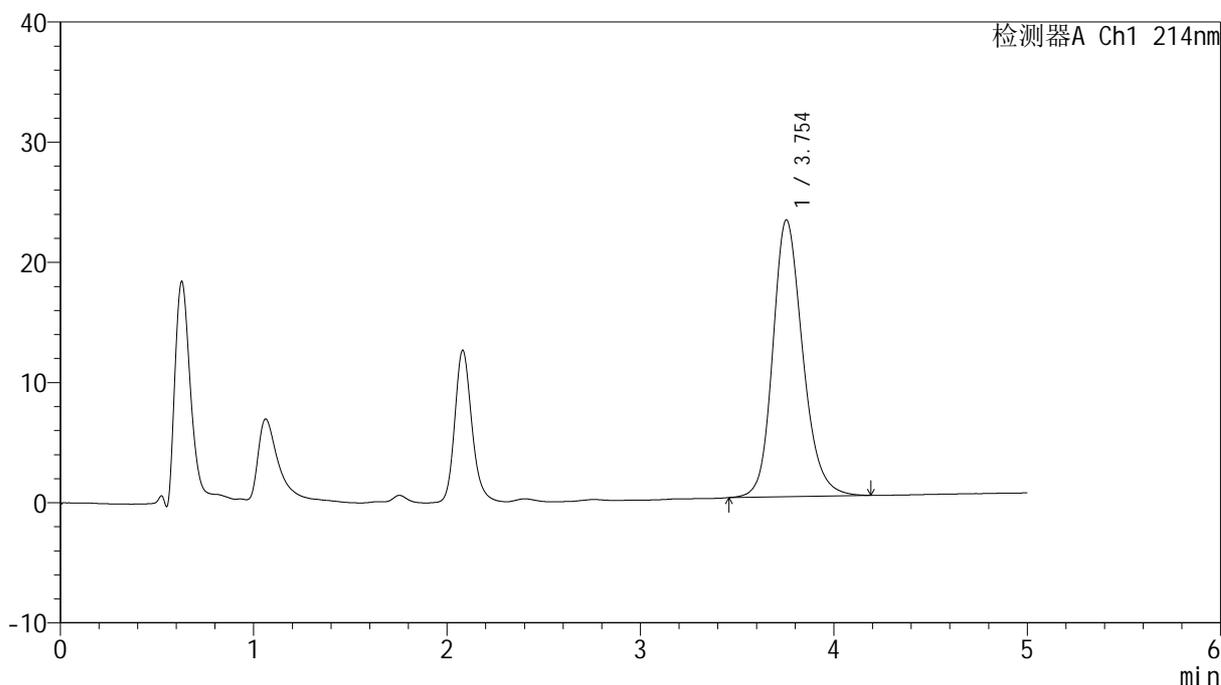
图32 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品-pH6.6介质-极限转速
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-241-2 - zzp-2025112721p-pH6.6jz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 08:15:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:02:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.754	247871	100.000	23039	2937	1.198	--
总计		247871	100.000	23039			

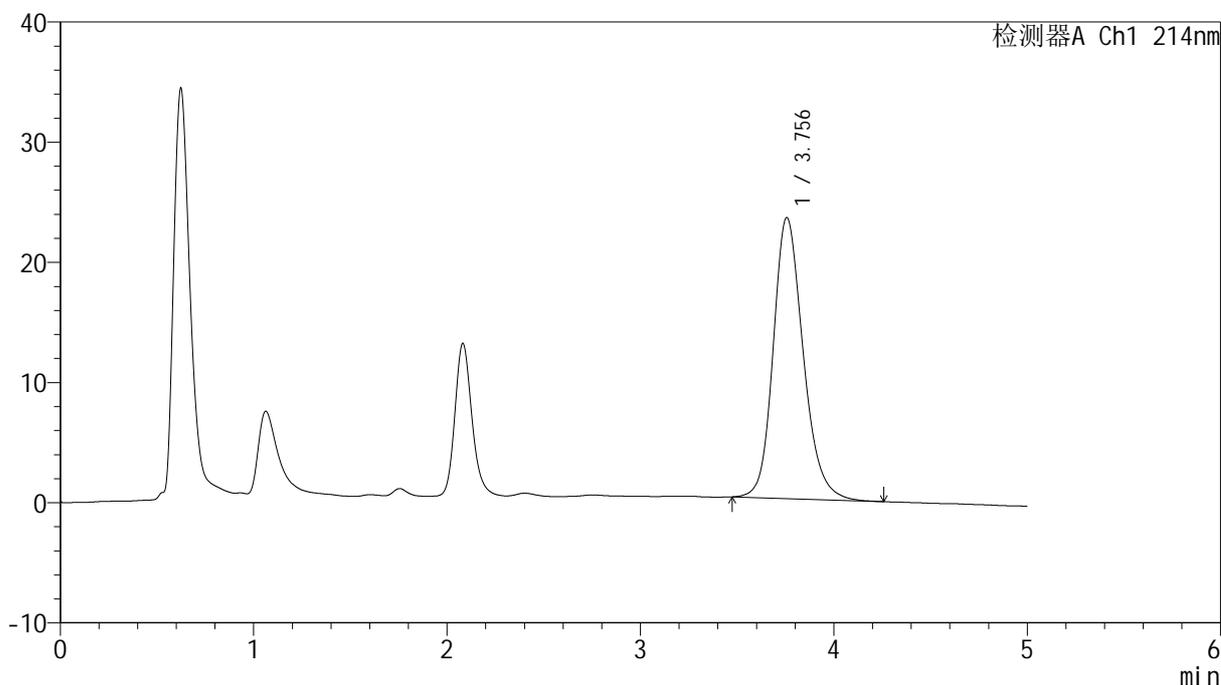
图37 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112721批)-pH6.6介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-242-2 - zzp-2025112721p-pH6.6jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 08:20:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:02:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.756	251930	100.000	23388	2937	1.202	--
总计		251930	100.000	23388			

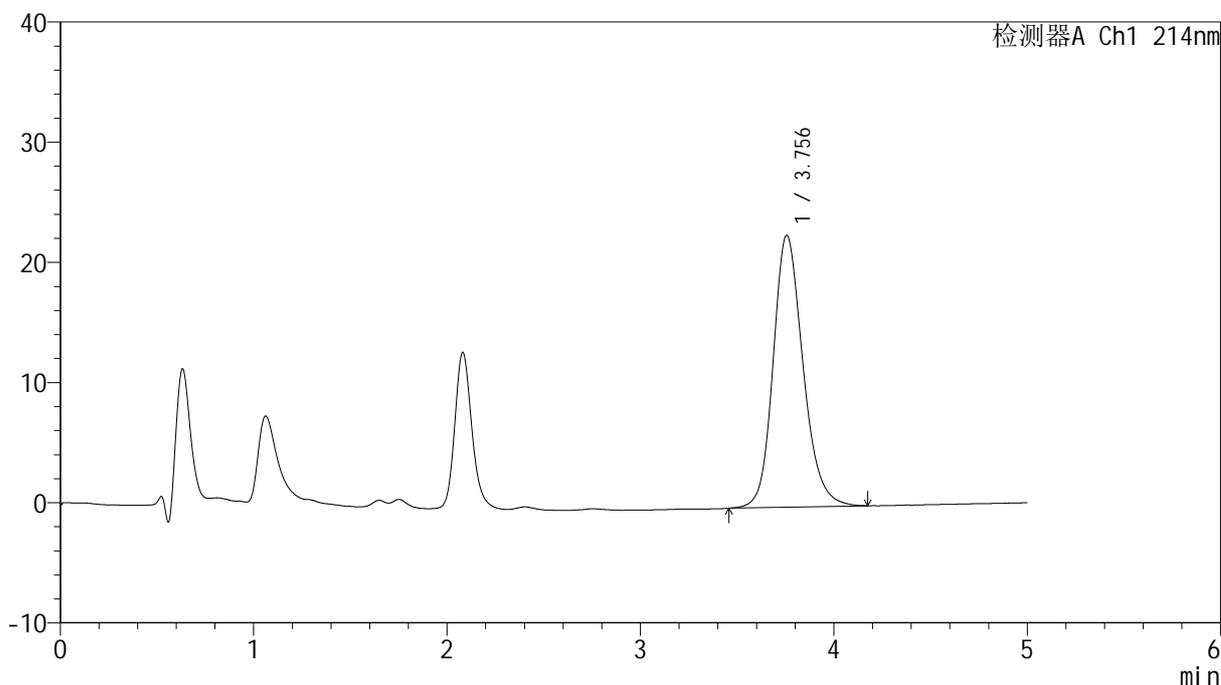
图38 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112721批)-pH6.6介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-243-2 - zzp-2025112821p-pH6.6jz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 08:26:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:02:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

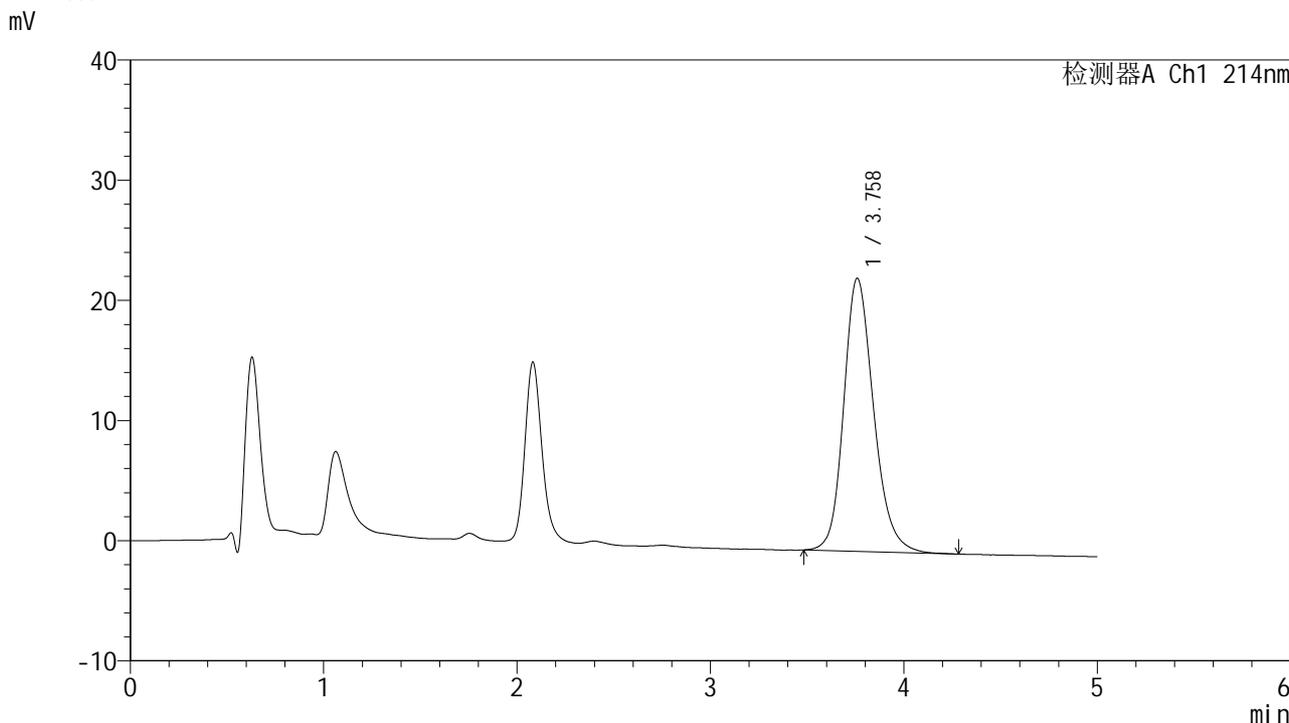
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.756	243102	100.000	22640	2949	1.194	--
总计		243102	100.000	22640			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112821批)-pH6.6介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-245-2 - zzp-2025112821p-pH6.6jz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 08:36:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:02:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.758	244557	100.000	22705	2946	1.201	--
总计		244557	100.000	22705			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112821批)-pH6.6介质-片3
供试品溶液-1



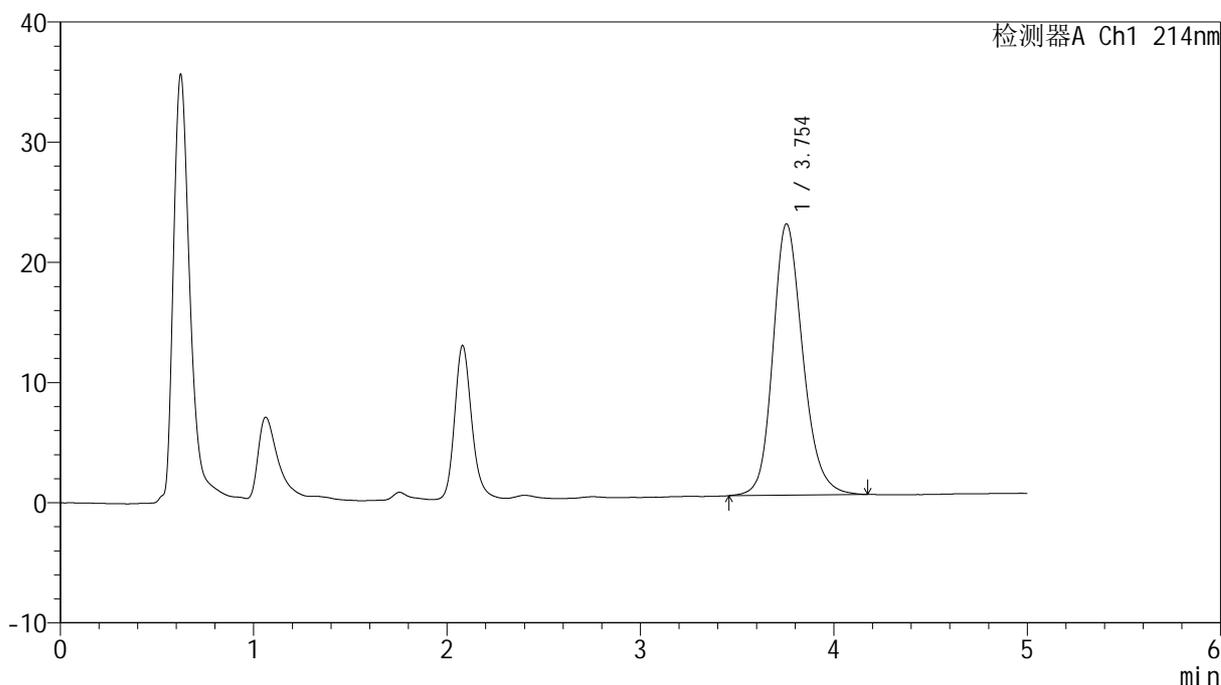
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-246-2 - zzp-2025112821p-pH6.6jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 08:42:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:02:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.754	242704	100.000	22588	2950	1.194	--
总计		242704	100.000	22588			

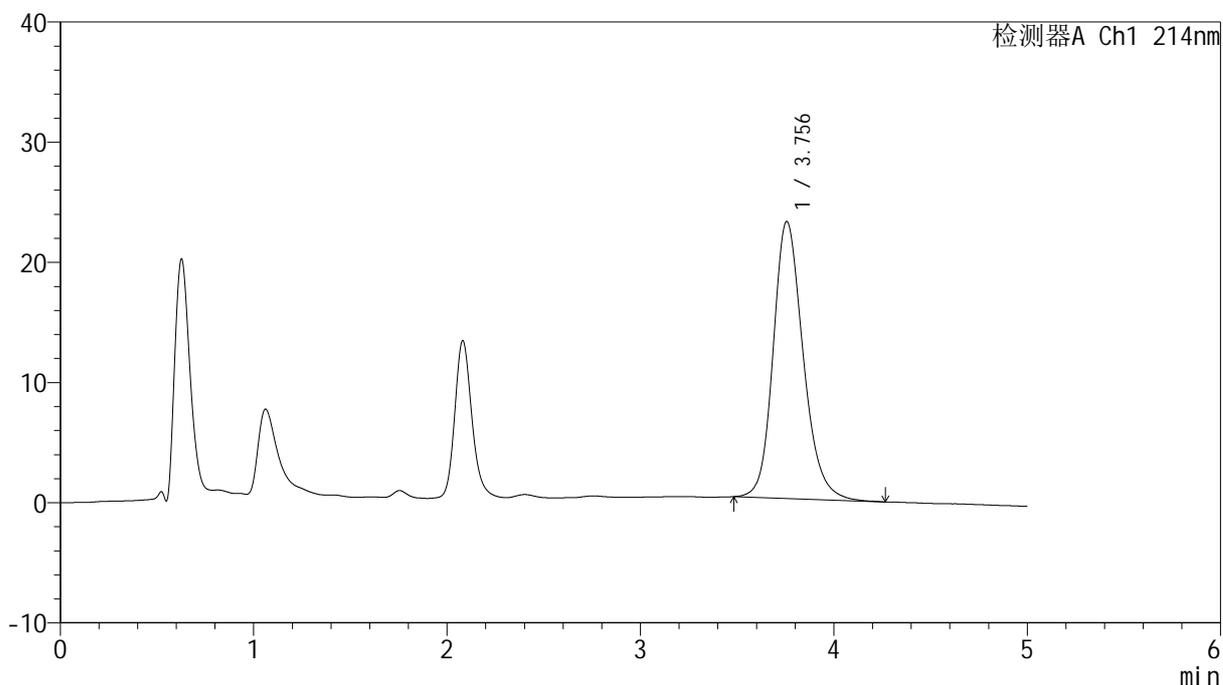
图42 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
 自制品(2025112821批)-pH6.6介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-247-2 - zzp-2025112821p-pH6.6jz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-41	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 08:47:55	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:02:51	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	3.756	248750	100.000	23055	2936	1.201	--
总计		248750	100.000	23055			

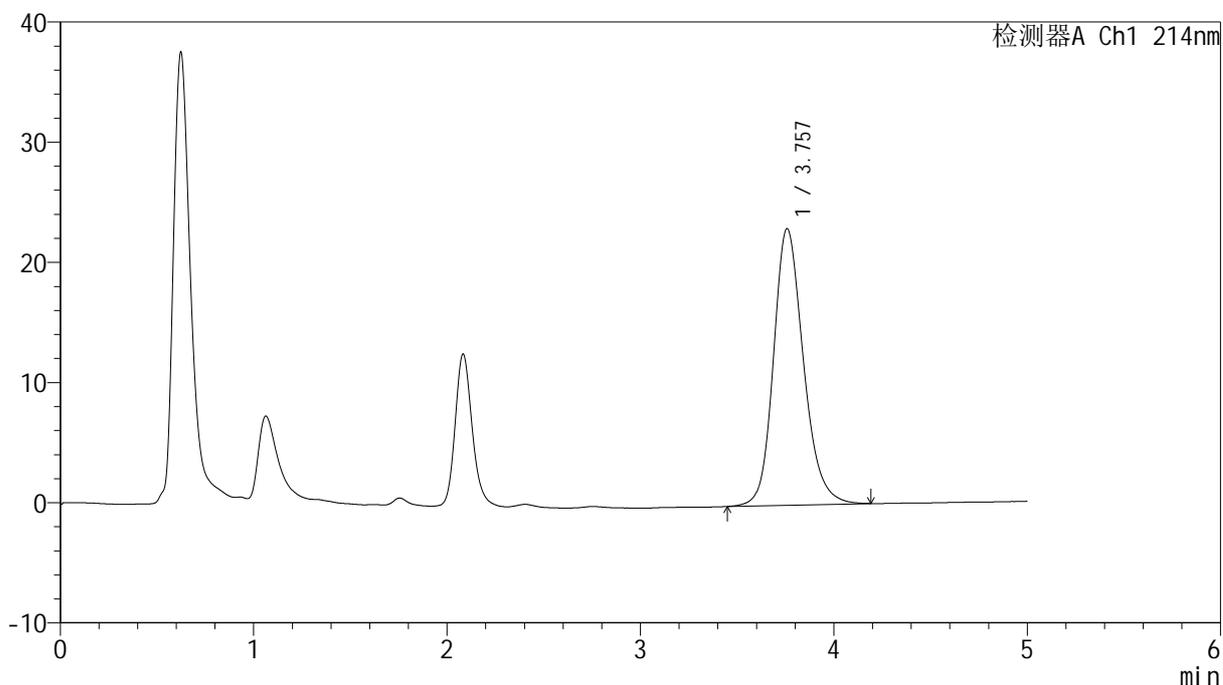
图43 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112821批)-pH6.6介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-248-2 - zzp-2025112821p-pH6.6jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 08:53:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:02:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.757	247918	100.000	23011	2943	1.198	--
总计		247918	100.000	23011			

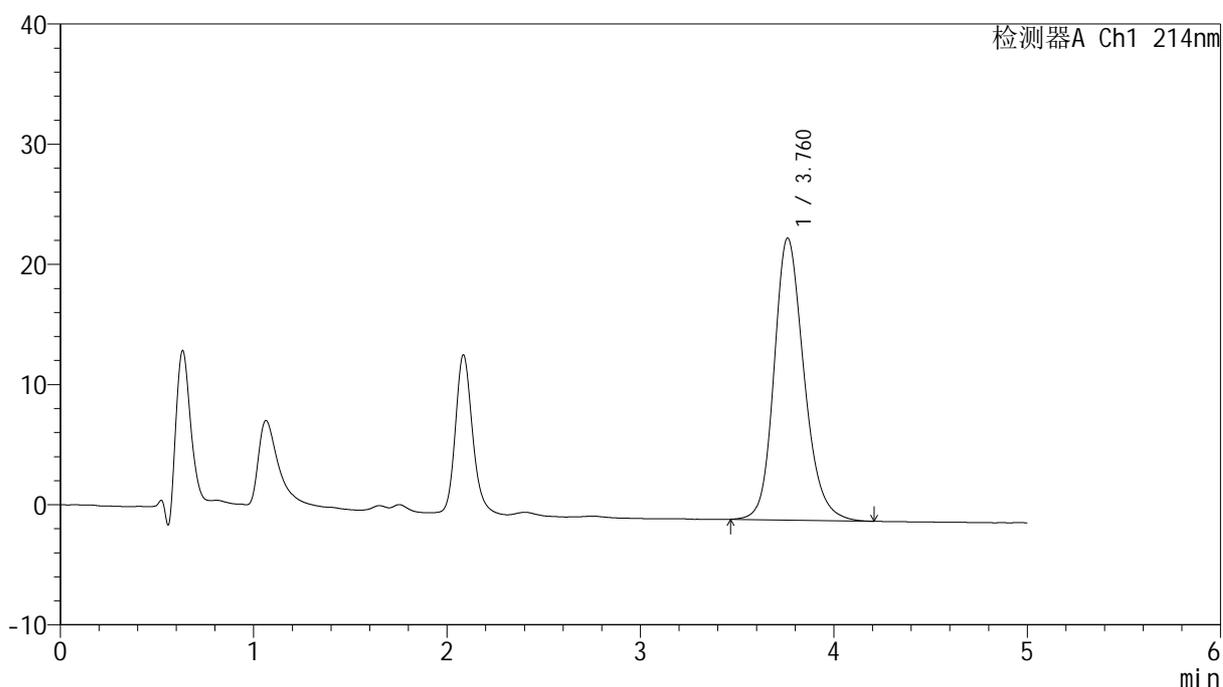
图44 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112821批)-pH6.6介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-250-2 - zzp-2025112921p-pH6.6jz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 09:04:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:03:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.760	252819	100.000	23450	2947	1.202	--
总计		252819	100.000	23450			

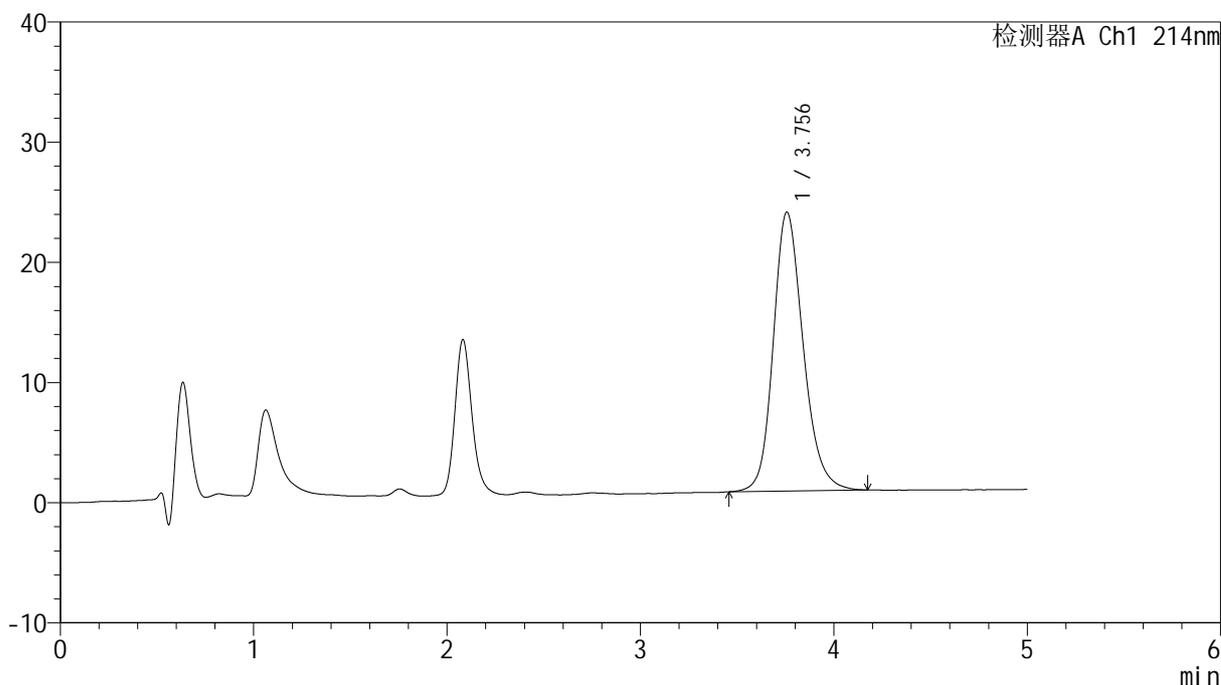
图46 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112921批)-pH6.6介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-251-2 - zzp-2025112921p-pH6.6jz-P3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-24	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/19 09:09:53	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:03:04	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<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	3.756	249653	100.000	23215	2939	1.196	--
总计		249653	100.000	23215			

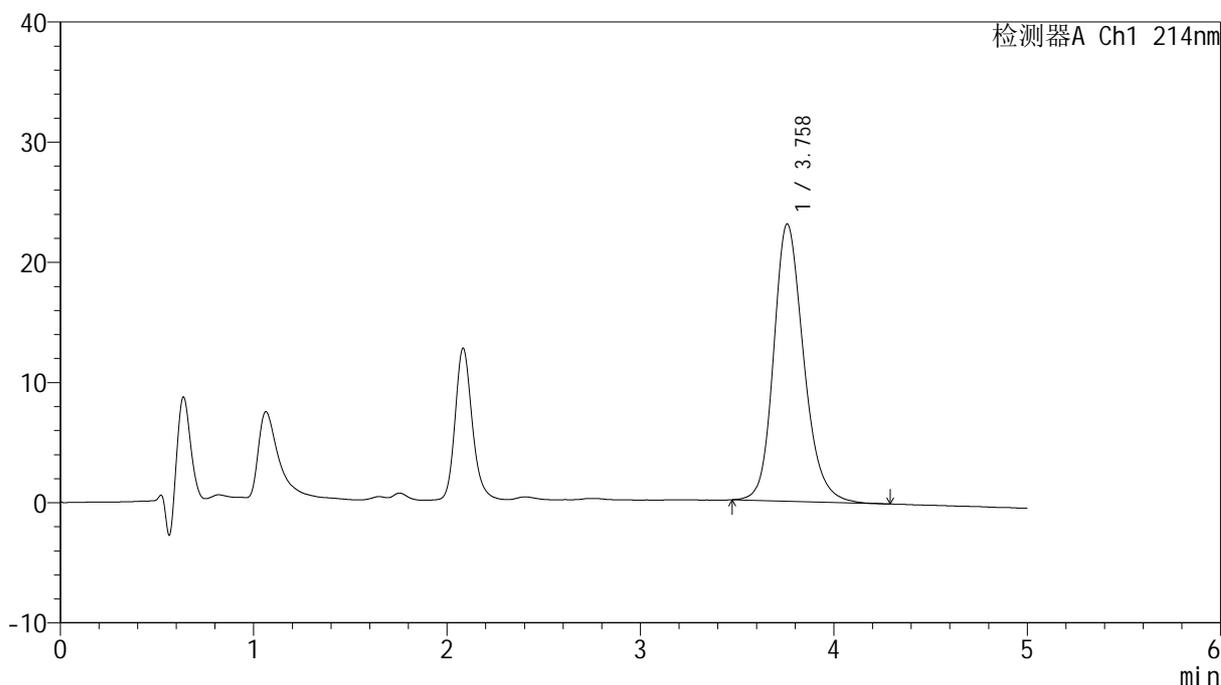
图47 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112921批)-pH6.6介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-252-2 - zzp-2025112921p-pH6.6jz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 09:15:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:03:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.758	249199	100.000	23054	2927	1.206	--
总计		249199	100.000	23054			

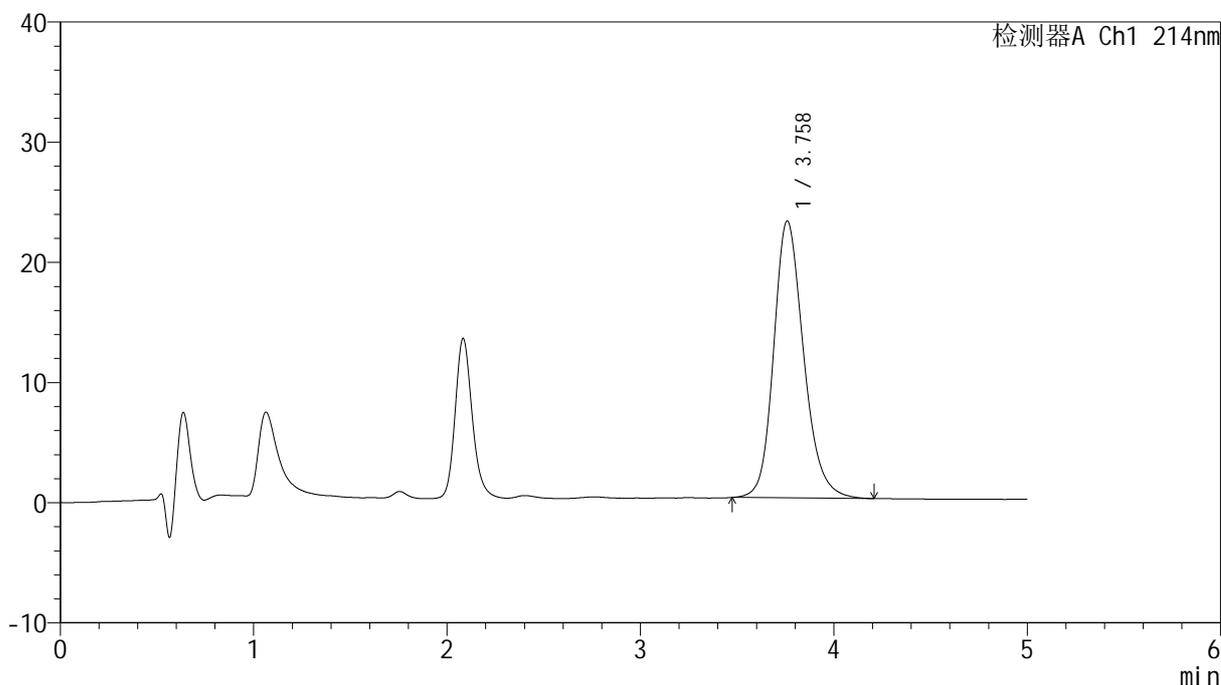
图48 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112921批)-pH6.6介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-254-2 - zzp-2025112921p-pH6.6jz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 09:26:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 16:03:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.758	248317	100.000	23022	2941	1.204	--
总计		248317	100.000	23022			

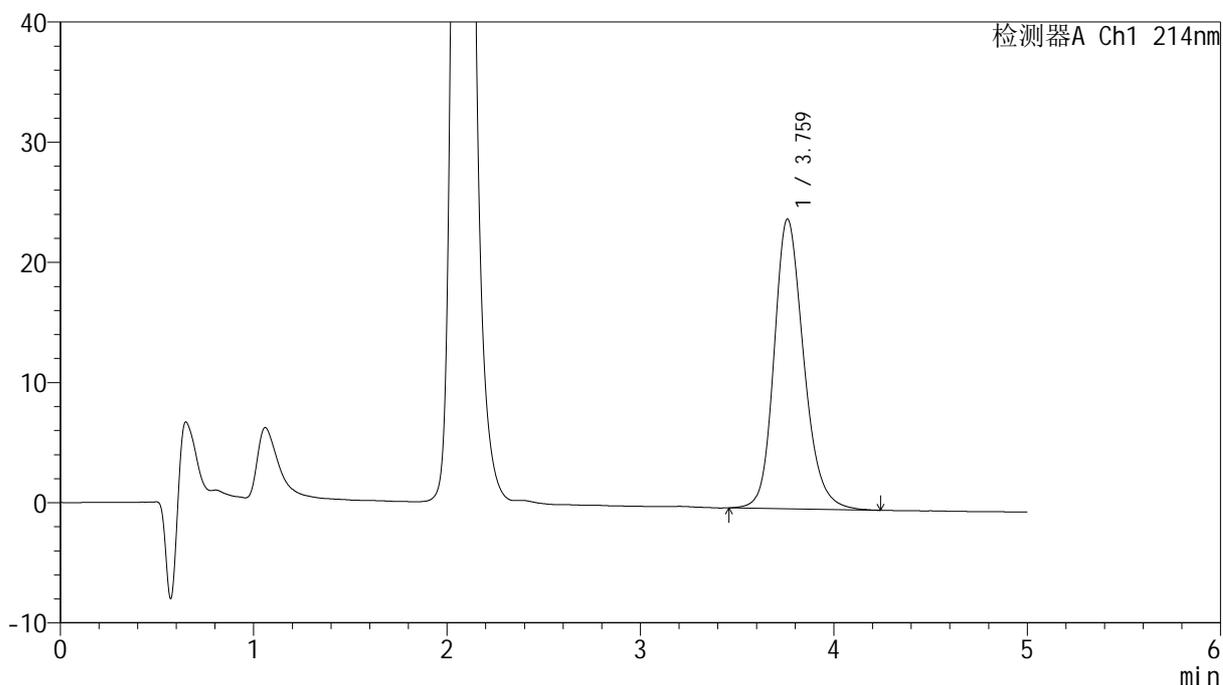
图50 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品(2025112921批)-pH6.6介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-255-2 - zzp-pH6.6jz-jx-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 09:31:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:03:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.759	257056	100.000	24078	3011	1.205	--
总计		257056	100.000	24078			

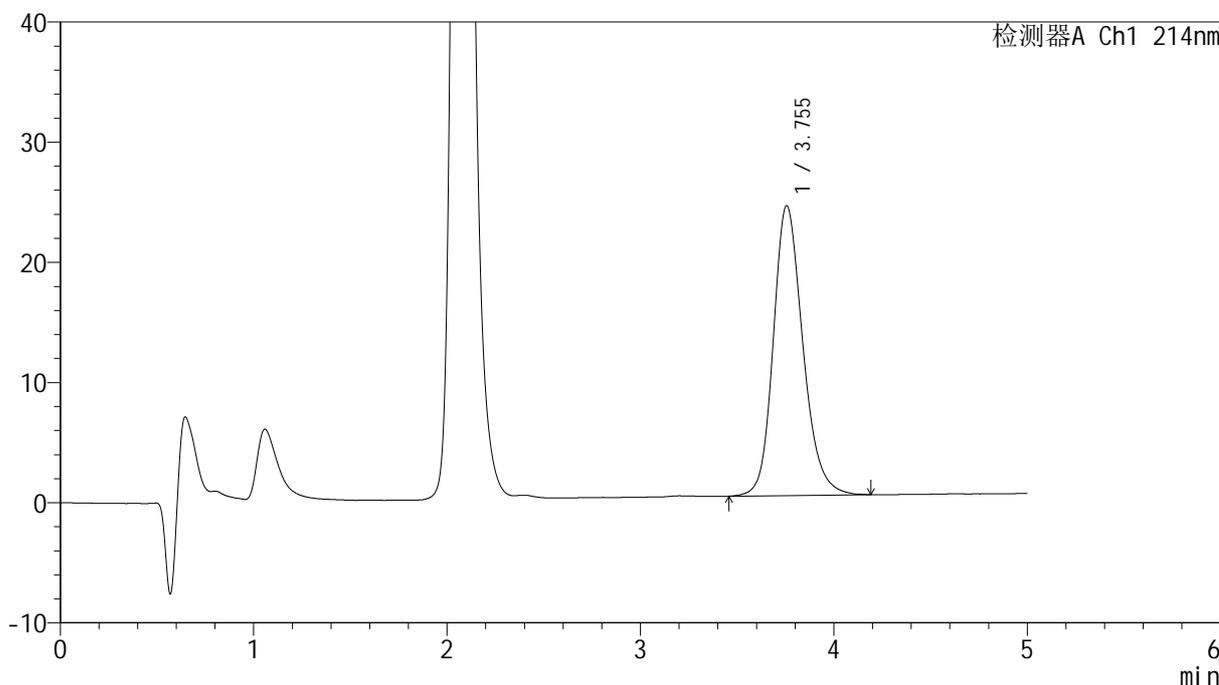
图51 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-122/18-256-2 - zzp-pH6.6jz-jx-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-bpds-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 09:37:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 16:03:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<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	3.755	256760	100.000	24139	3009	1.202	--
总计		256760	100.000	24139			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出度测定HPLC图谱
自制品-pH6.6介质-极限转速
对照品溶液-2-2