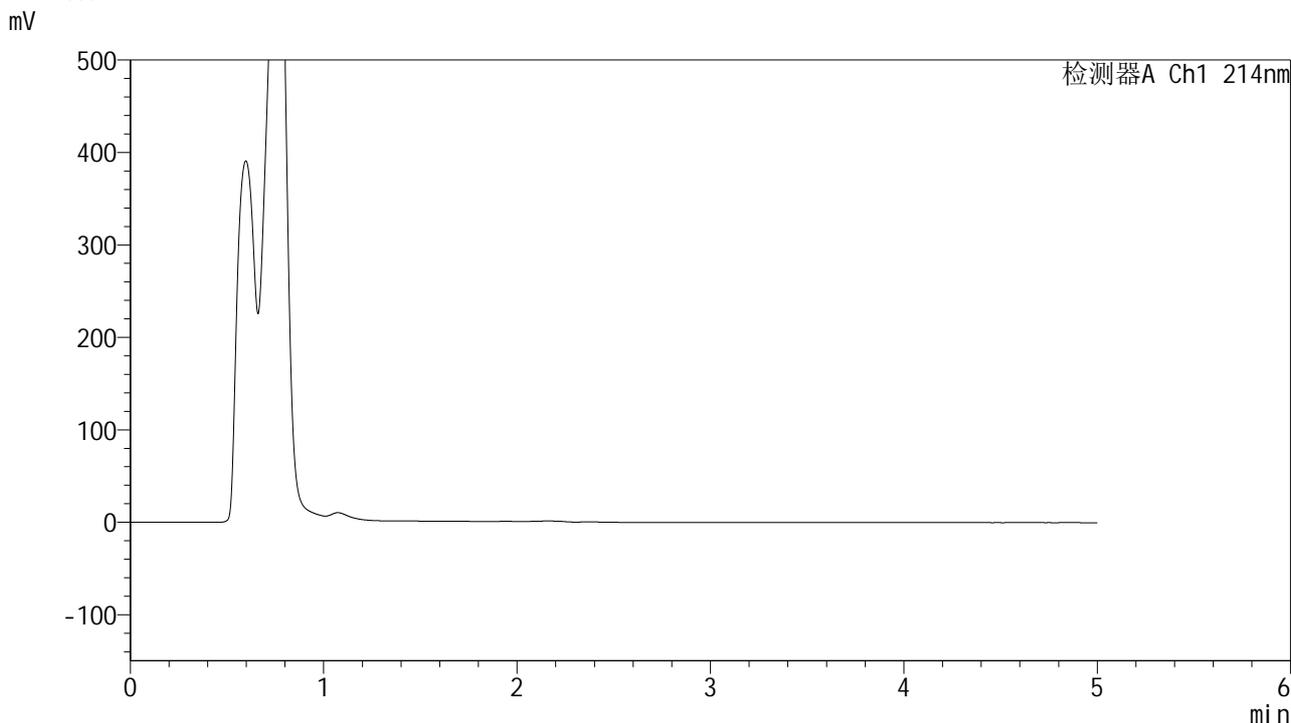


<样品信息>

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 - 0-118/28-701-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/18 17:14:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:42:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

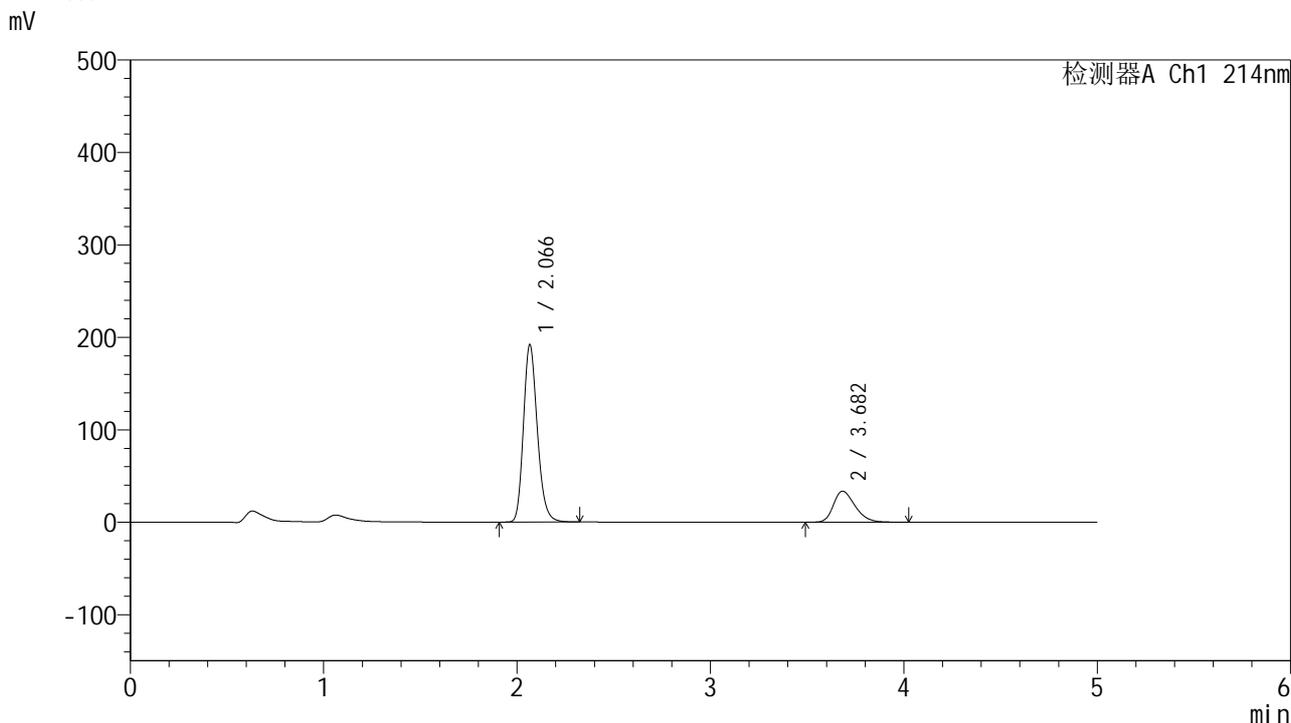
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转
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 - 0-118/28-703-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/18 17:25:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:42:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.066	957992	78.637	191222	4043	1.203	--
2	3.682	260260	21.363	33516	5244	1.309	9.695
总计		1218252	100.000	224737			

图3 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-705-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 17:36:36

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:42:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

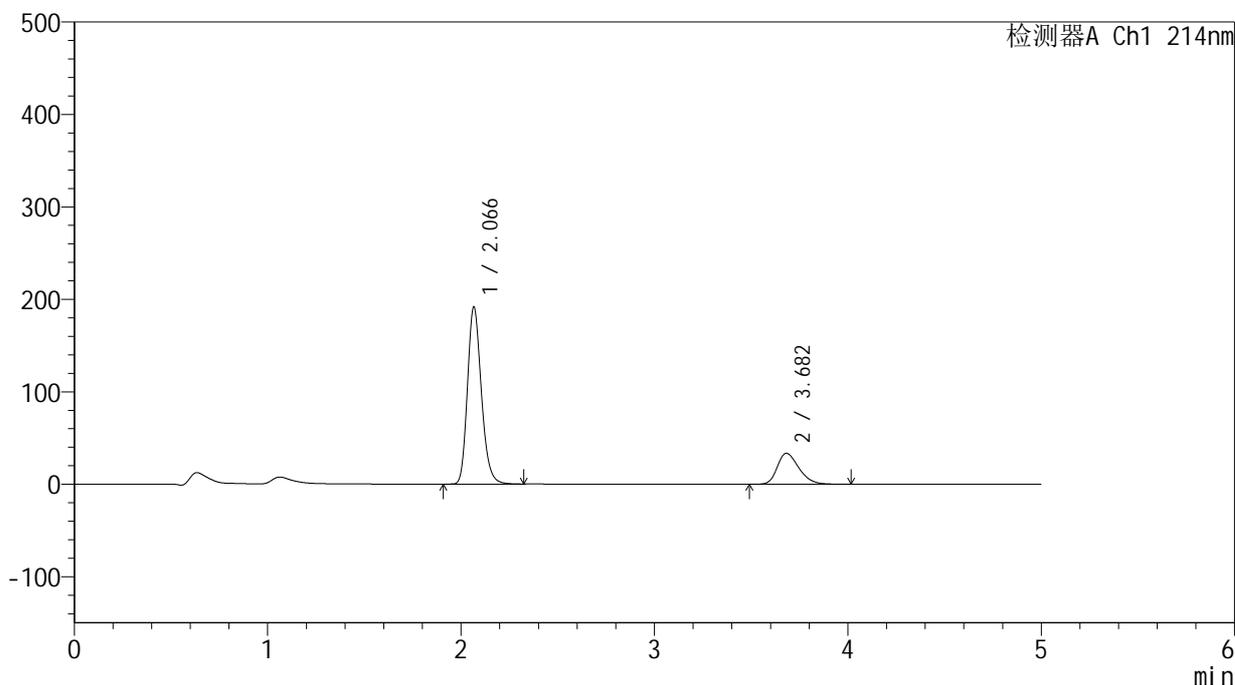
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.066	957699	78.686	190984	4041	1.206	--
2	3.682	259418	21.314	33450	5245	1.309	9.690
总计		1217117	100.000	224435			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-707-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 17:47:35

处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:42:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

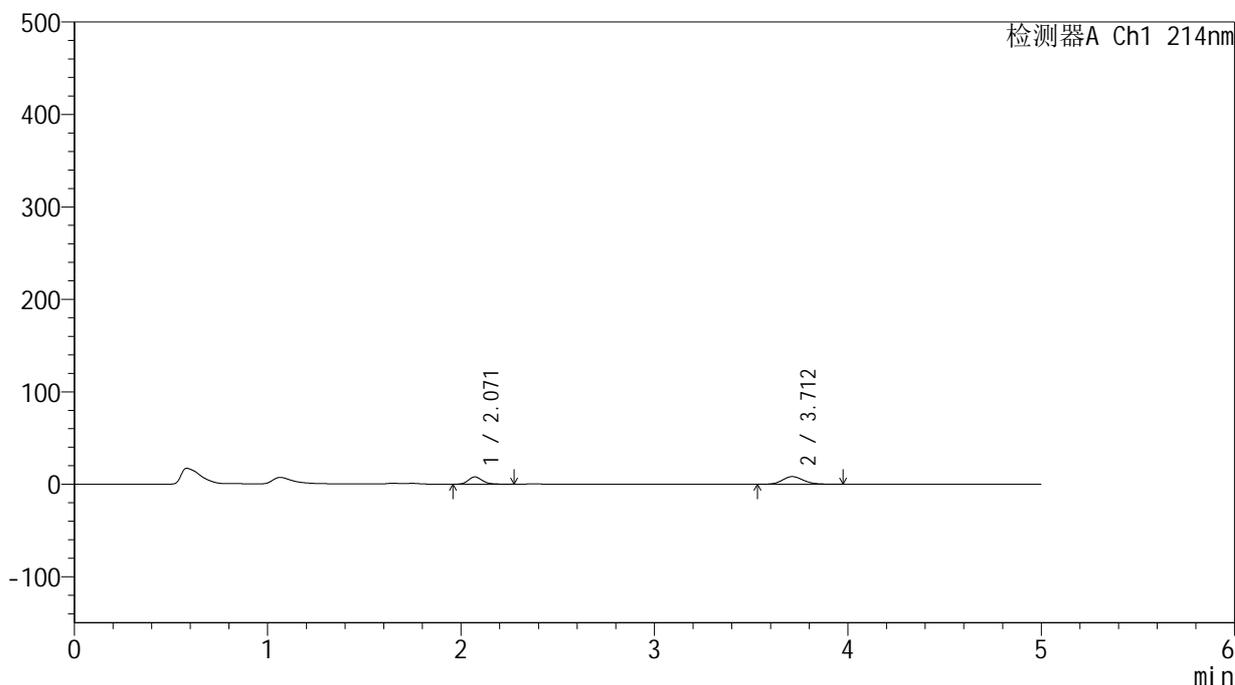
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

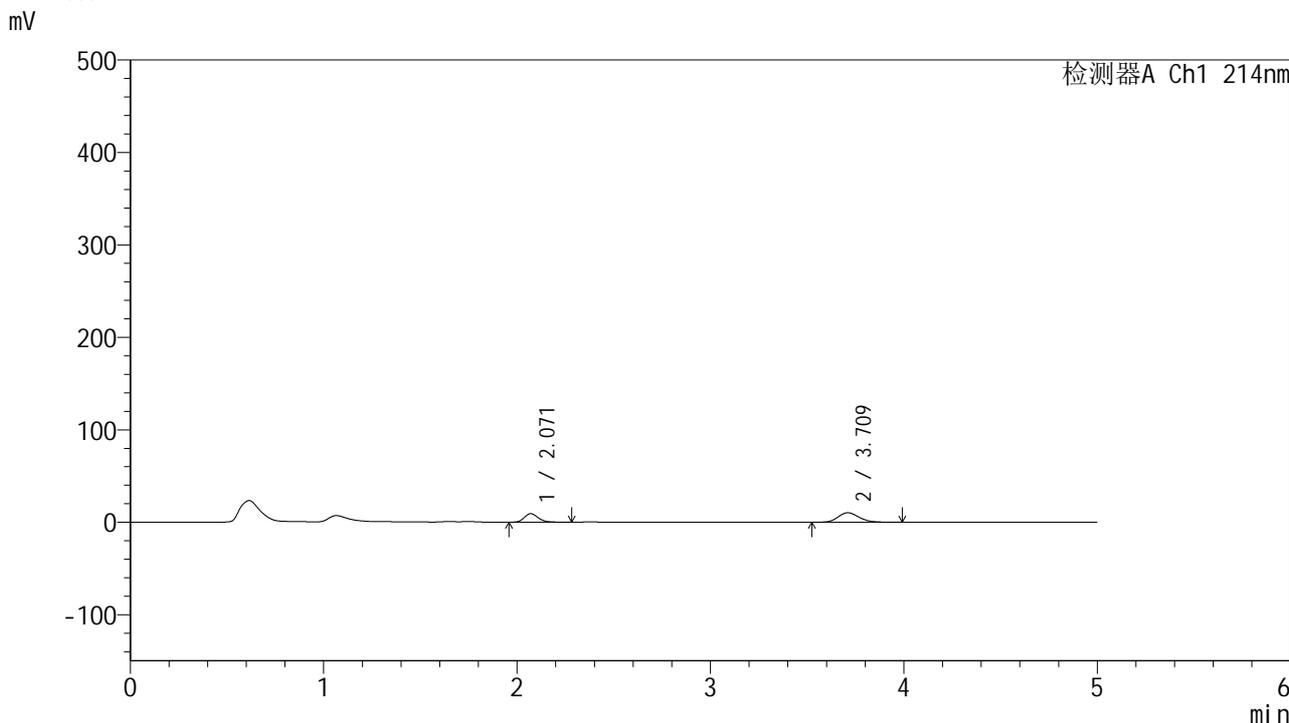
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	38611	38.545	7857	4133	1.178	--
2	3.712	61562	61.455	8259	5743	1.145	10.102
总计		100173	100.000	16115			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-708-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:53:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:42:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.071	45254	37.083	9185	4136	1.189	--
2	3.709	76779	62.917	10222	5726	1.161	10.084
总计		122033	100.000	19407			

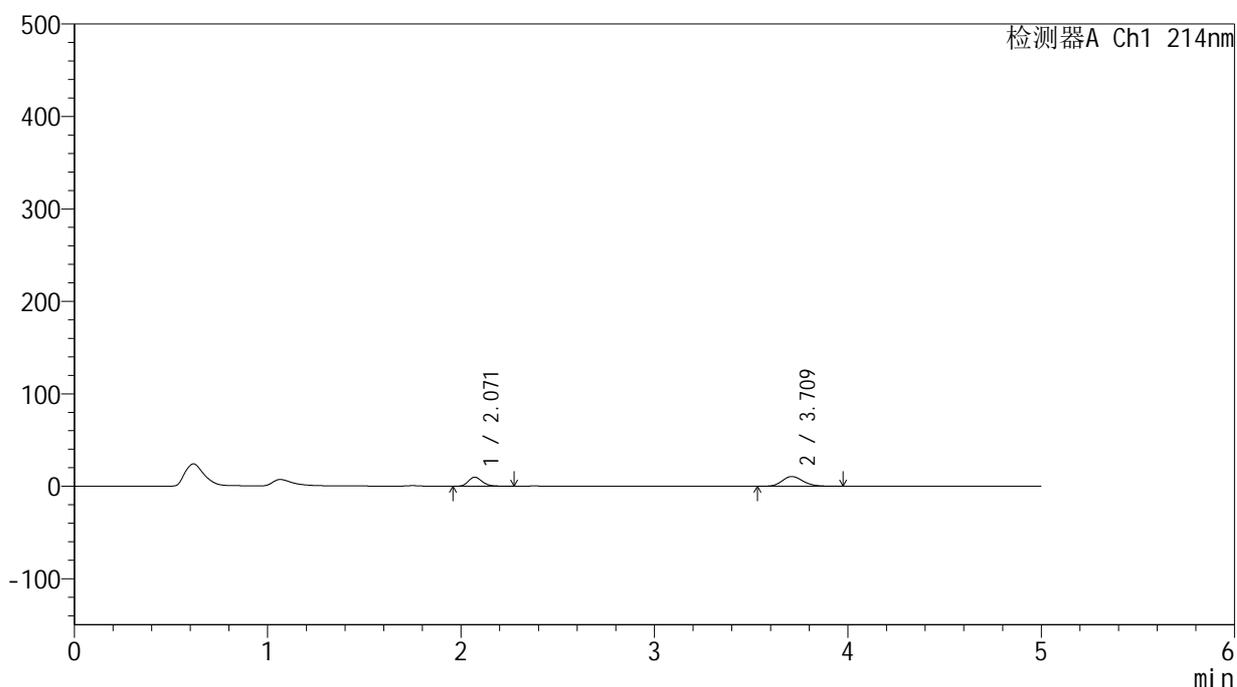
图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-709-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 17:58:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:42:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.071	48330	37.847	9784	4107	1.193	--
2	3.709	79367	62.153	10540	5689	1.172	10.051
总计		127697	100.000	20323			

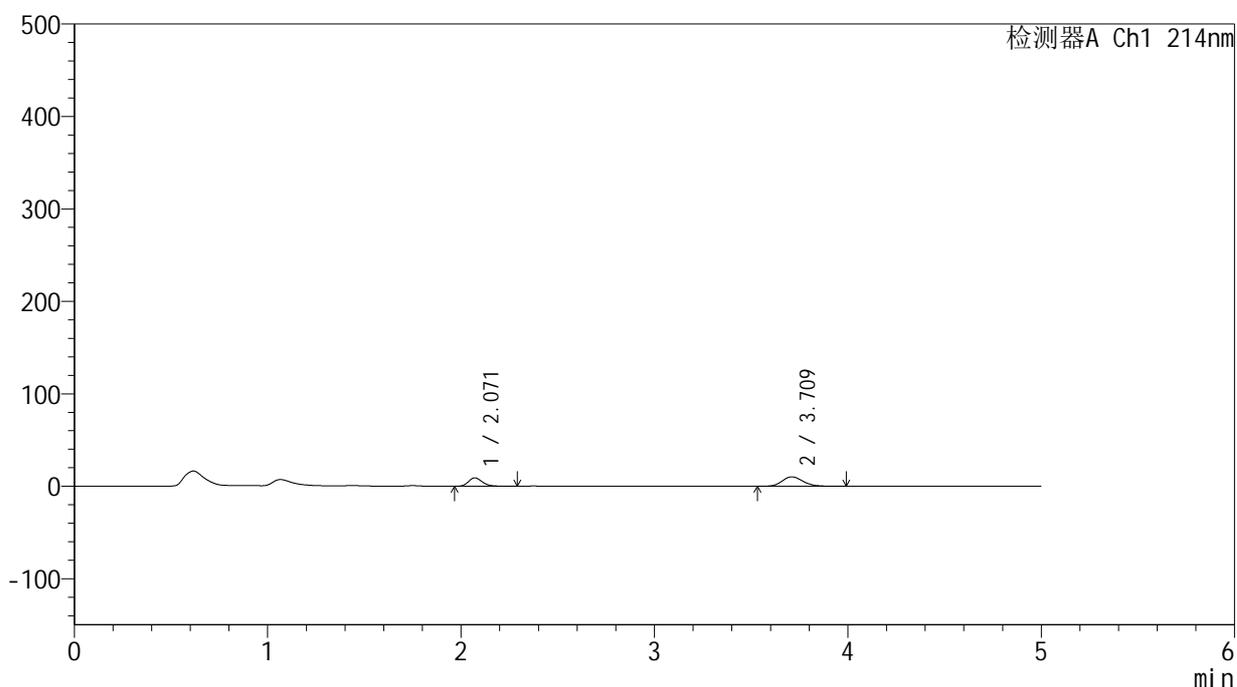
图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-710-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:04:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:42:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

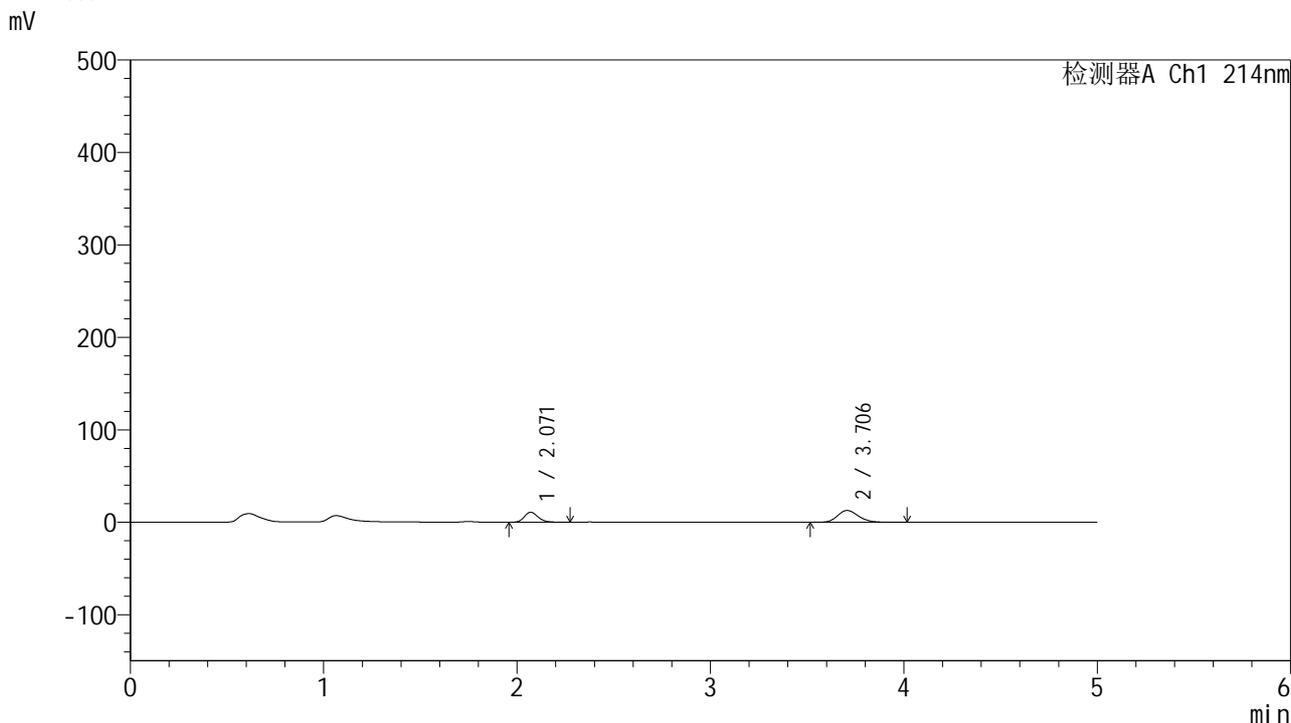
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	44844	36.896	9097	4129	1.194	--
2	3.709	76696	63.104	10212	5700	1.163	10.064
总计		121540	100.000	19308			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-711-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:09:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:42:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.071	53423	35.709	10822	4115	1.189	--
2	3.706	96184	64.291	12786	5657	1.183	10.024
总计		149607	100.000	23608			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-712-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 18:14:58

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:42:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

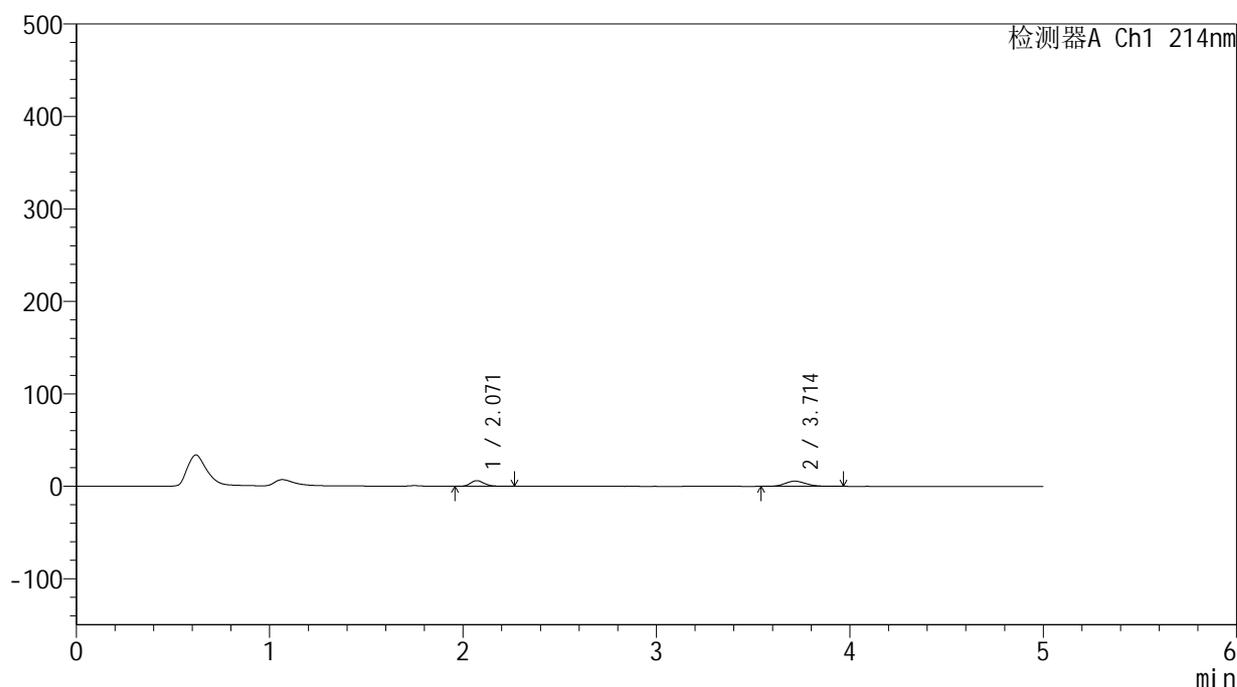
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.071	30084	41.870	6118	4129	1.191	--
2	3.714	41767	58.130	5611	5734	1.133	10.108
总计		71851	100.000	11729			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-713-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 18:20:28

处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:42:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

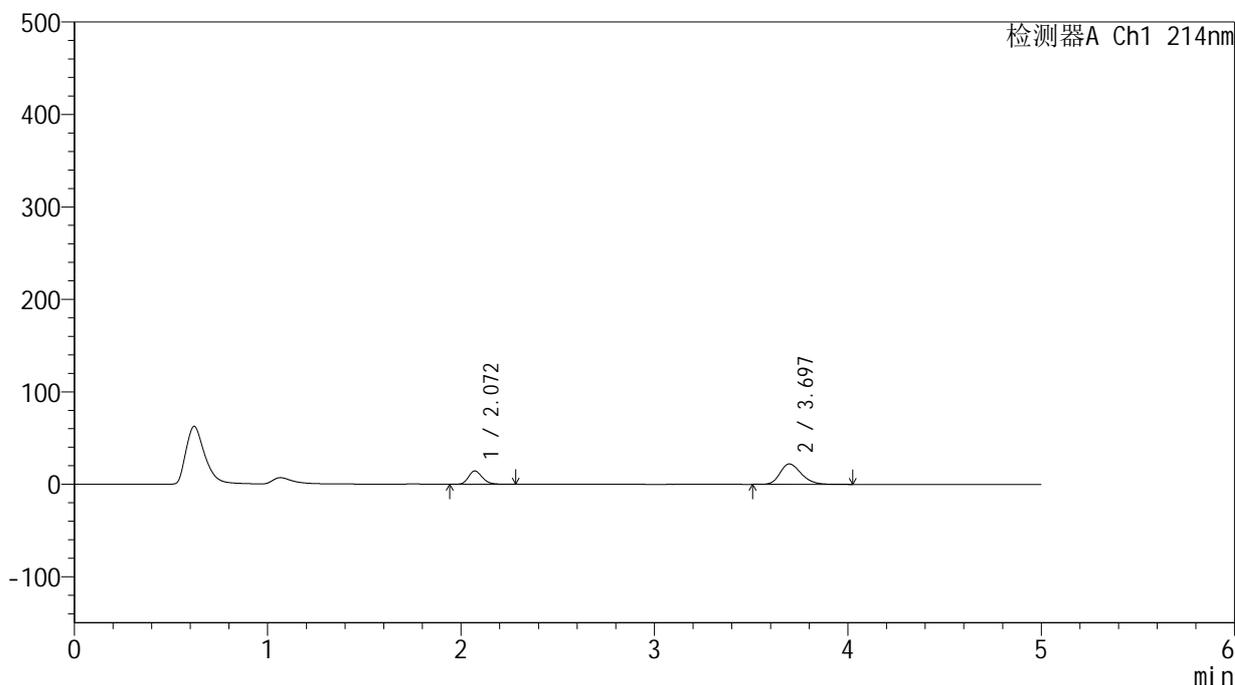
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.072	71170	29.721	14438	4137	1.193	--
2	3.697	168294	70.279	22118	5490	1.242	9.896
总计		239464	100.000	36557			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-714-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 18:25:57

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:42:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

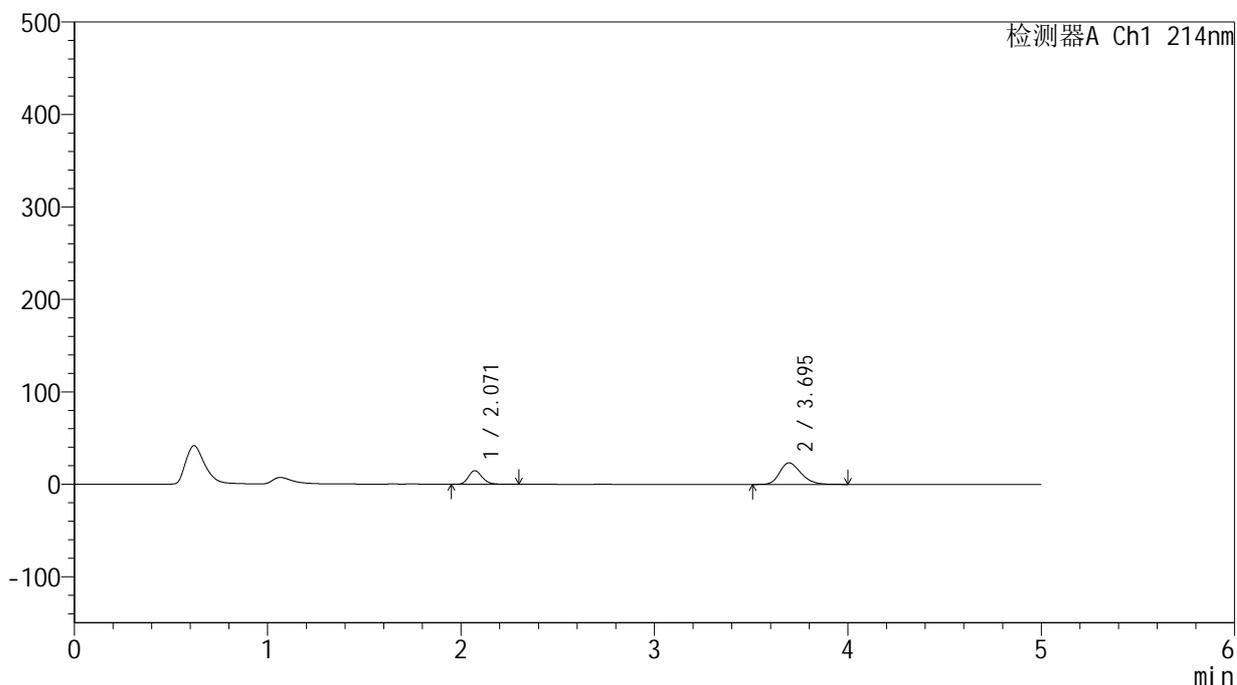
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

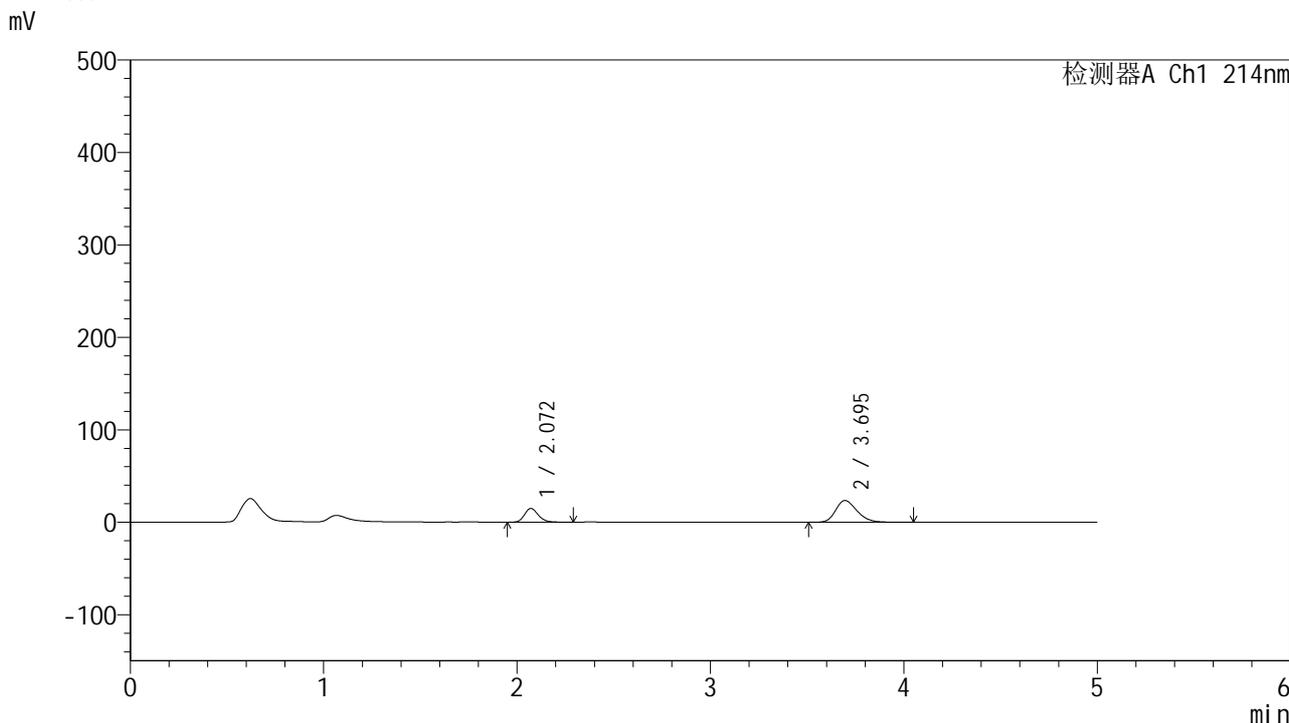
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	72924	29.101	14765	4121	1.194	--
2	3.695	177669	70.899	23265	5457	1.249	9.866
总计		250593	100.000	38030			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-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 - 0-118/28-716-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 18:36:55	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:43:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.072	73561	29.030	14894	4120	1.193	--
2	3.695	179840	70.970	23470	5436	1.257	9.851
总计		253401	100.000	38364			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-717-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 18:42:24

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:43:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

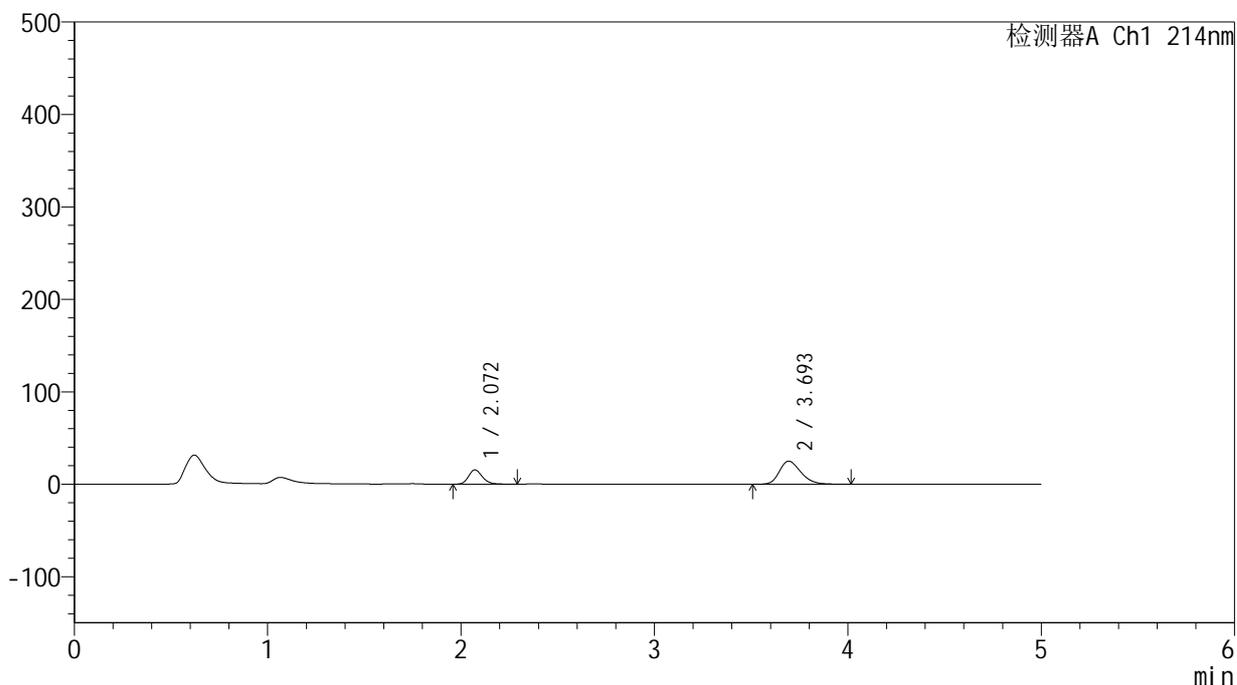
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.072	76264	28.497	15448	4119	1.194	--
2	3.693	191362	71.503	24917	5408	1.266	9.826
总计		267626	100.000	40365			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

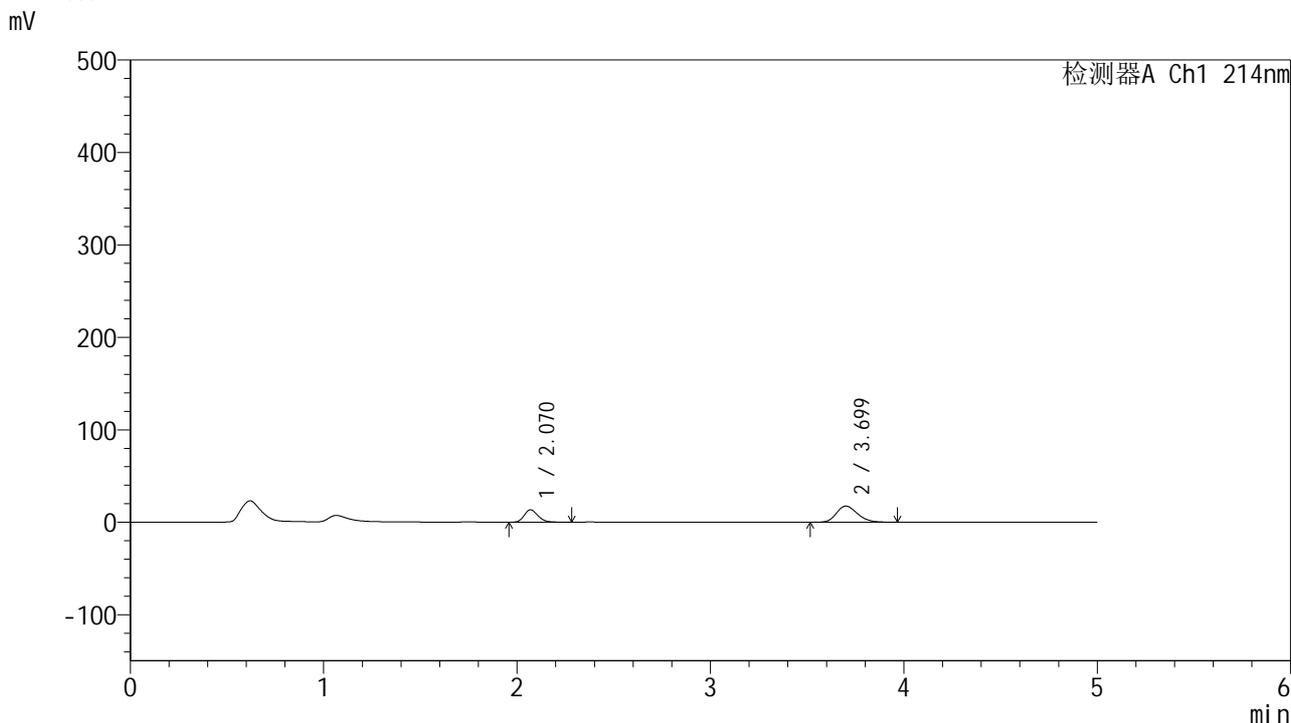


SMF-387

<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 - 0-118/28-718-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:47:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:43:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

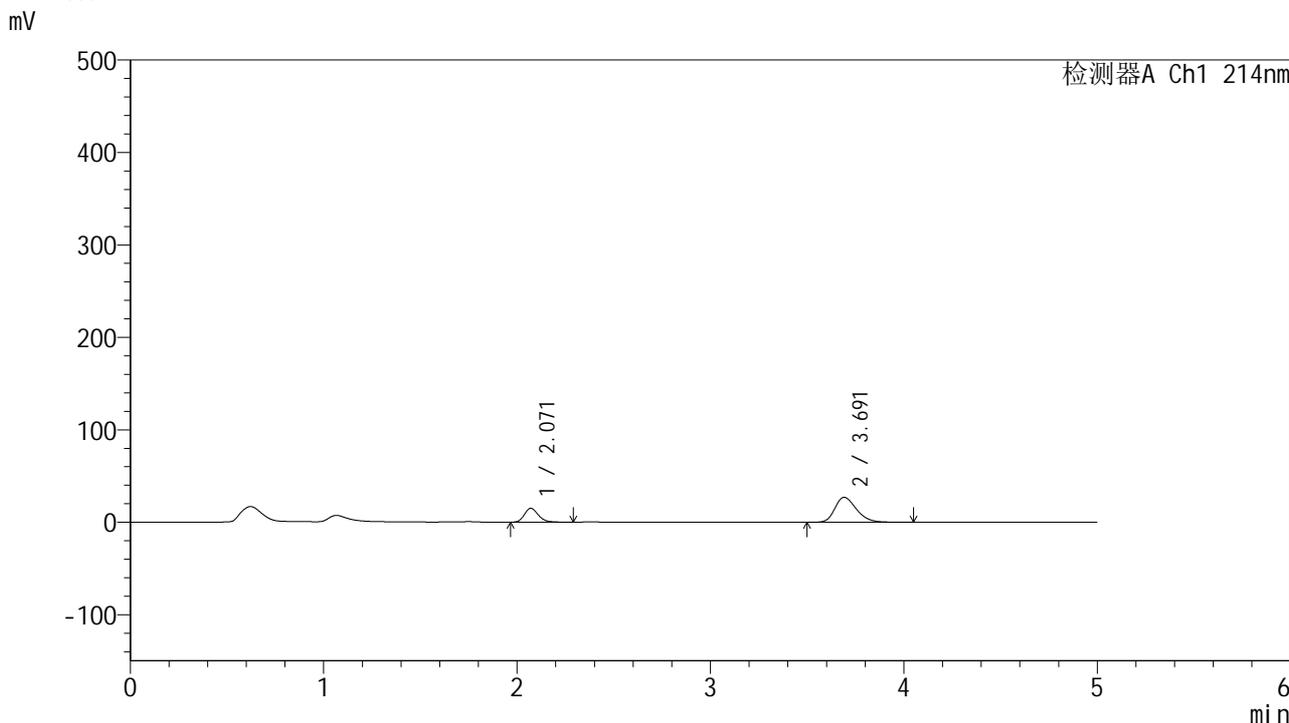
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	66287	33.270	13406	4120	1.194	--
2	3.699	132949	66.730	17524	5532	1.214	9.935
总计		199236	100.000	30930			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-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 - 0-118/28-720-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 18:58:51	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:43:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.071	74214	26.283	15014	4102	1.198	--
2	3.691	208156	73.717	26945	5329	1.281	9.767
总计		282370	100.000	41960			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

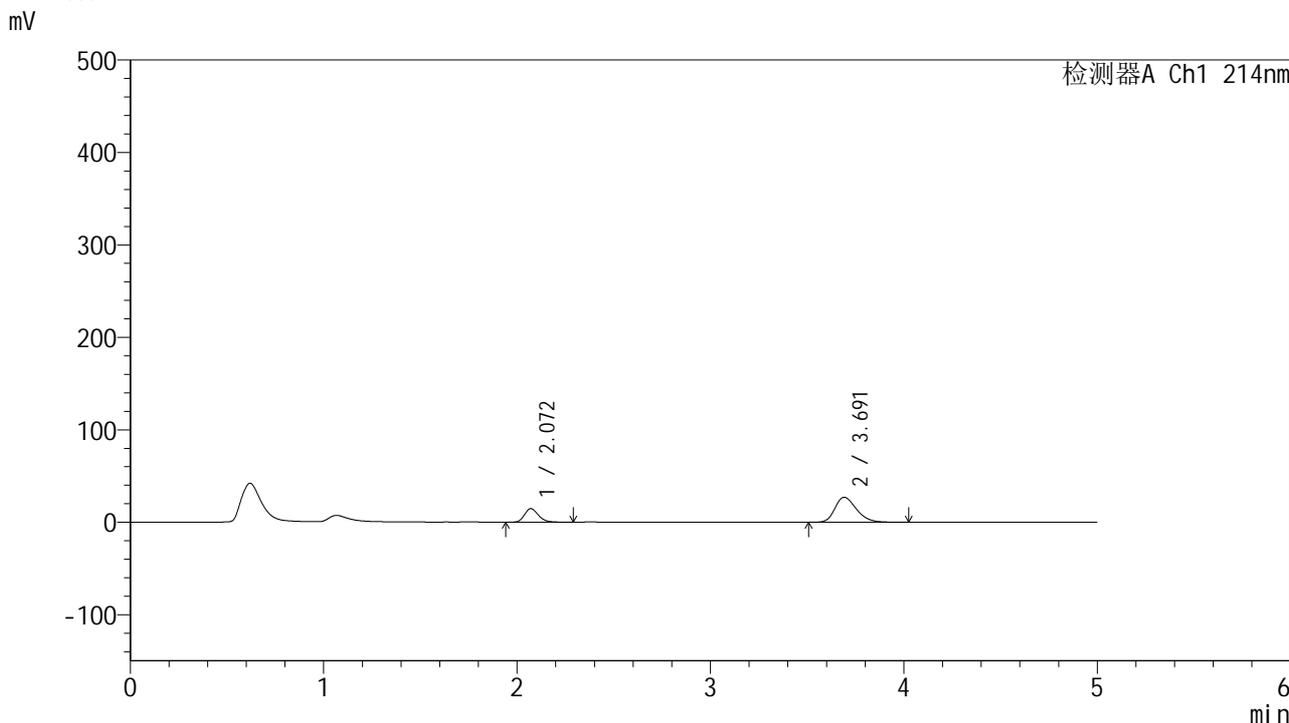


SMF-387

<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 - 0-118/28-721-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/18 19:04:20 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:43:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.072	72641	25.851	14654	4089	1.199	--
2	3.691	208360	74.149	26967	5326	1.284	9.755
总计		281001	100.000	41621			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

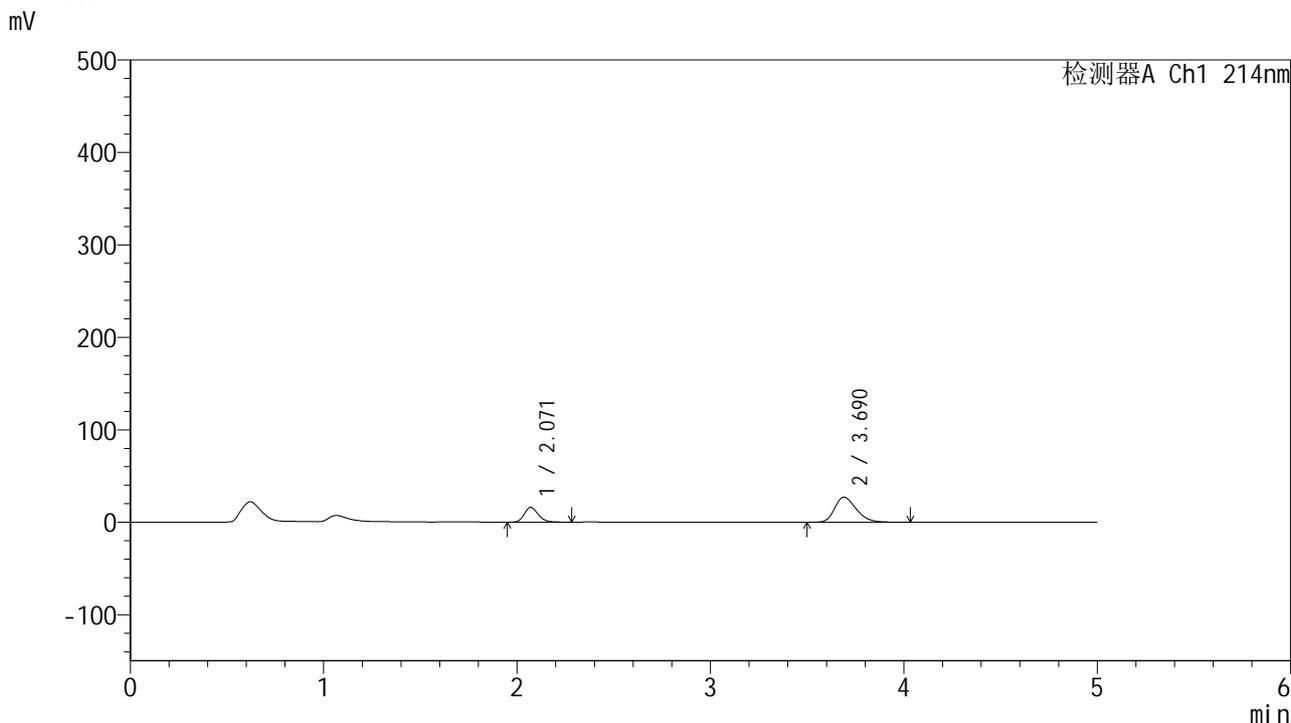


SMF-387

<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 - 0-118/28-722-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/18 19:09:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:43:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

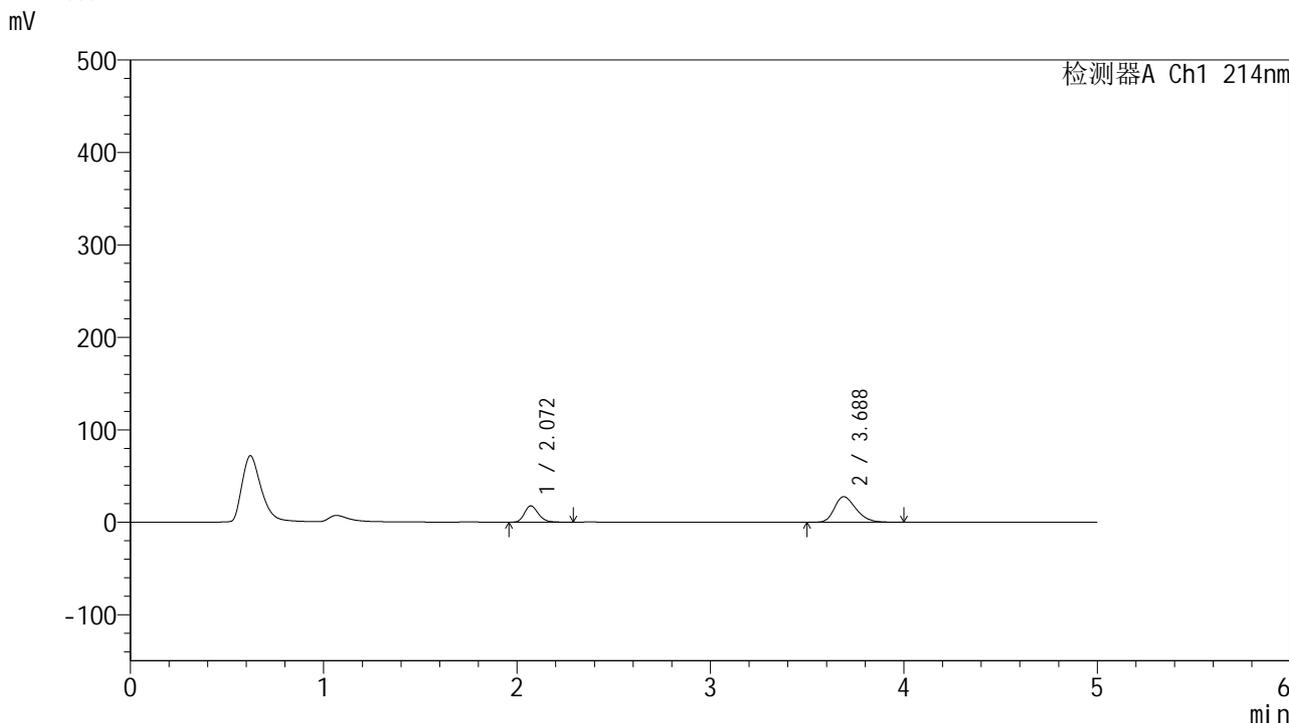
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	79429	27.486	16028	4098	1.195	--
2	3.690	209550	72.514	27126	5319	1.283	9.758
总计		288979	100.000	43154			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-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 - 0-118/28-723-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:15:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:43:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.072	87878	29.121	17712	4088	1.201	--
2	3.688	213893	70.879	27667	5302	1.289	9.732
总计		301771	100.000	45379			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-724-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 19:20:46

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:43:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

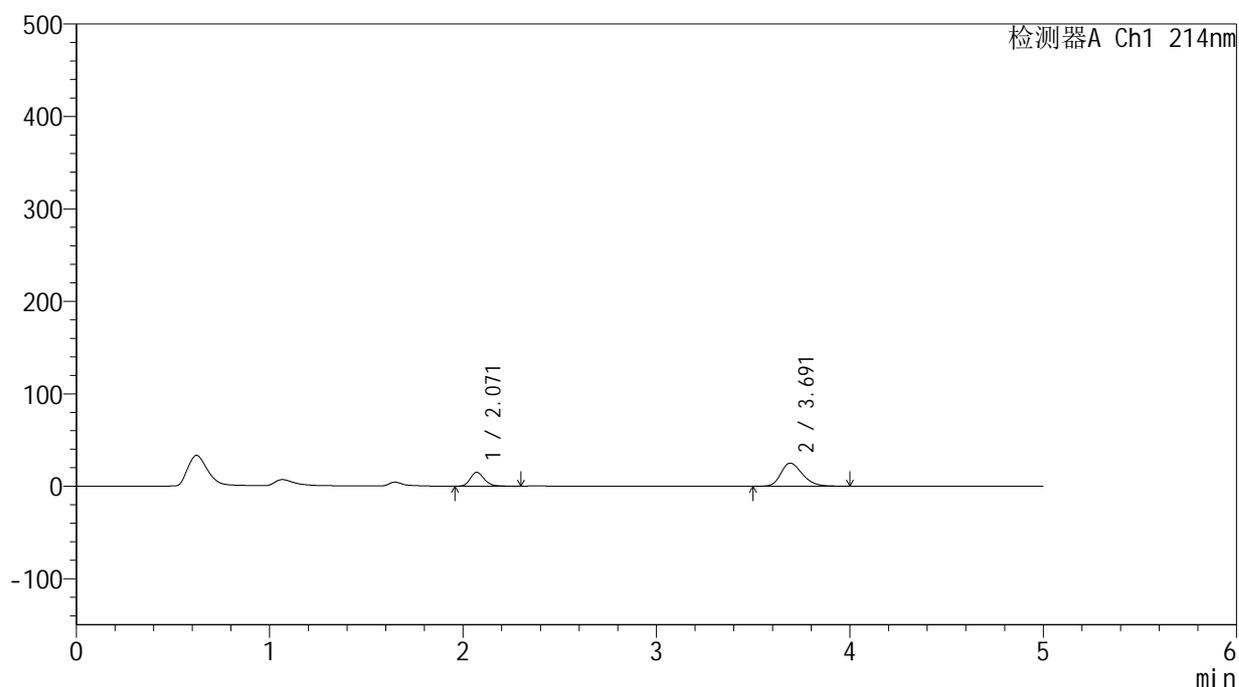
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.071	74064	27.822	14964	4095	1.196	--
2	3.691	192146	72.178	24947	5362	1.271	9.787
总计		266210	100.000	39911			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-725-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 19:26:15

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:43:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

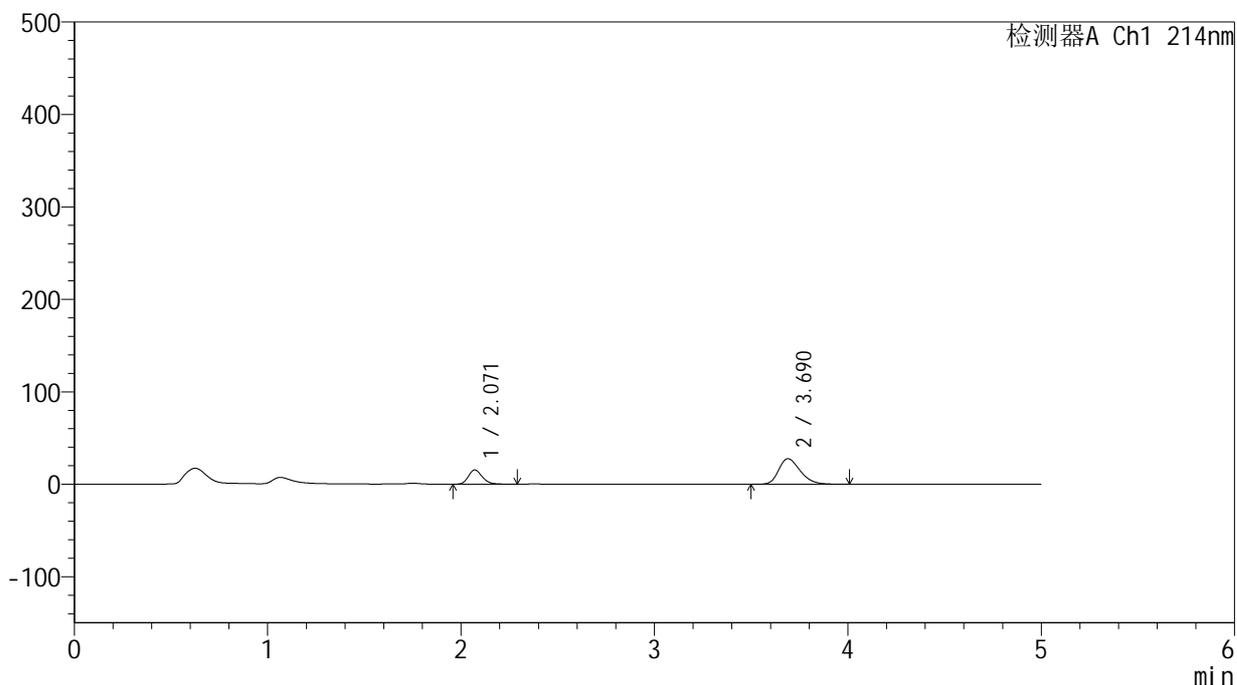
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.071	76120	26.278	15363	4091	1.198	--
2	3.690	213554	73.722	27617	5297	1.288	9.741
总计		289674	100.000	42980			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

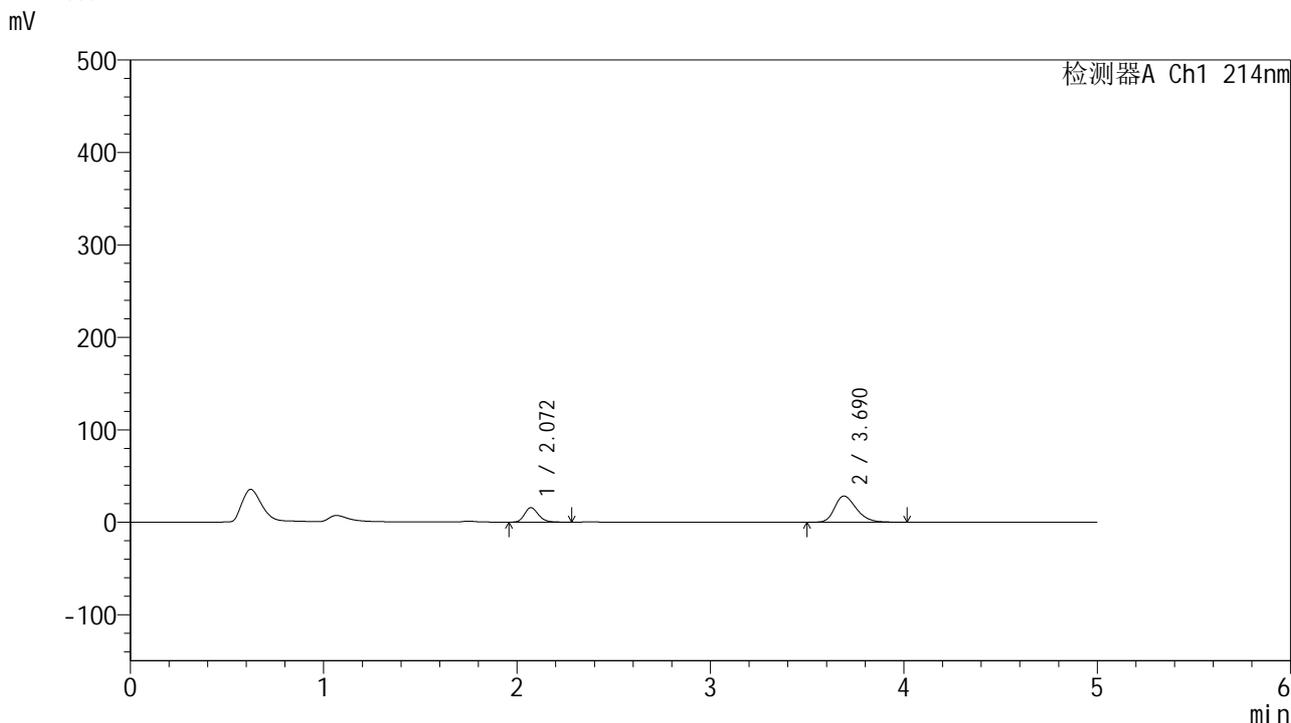


SMF-387

<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 - 0-118/28-726-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:31:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:43:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.072	77466	26.114	15663	4102	1.198	--
2	3.690	219184	73.886	28275	5287	1.293	9.734
总计		296650	100.000	43938			

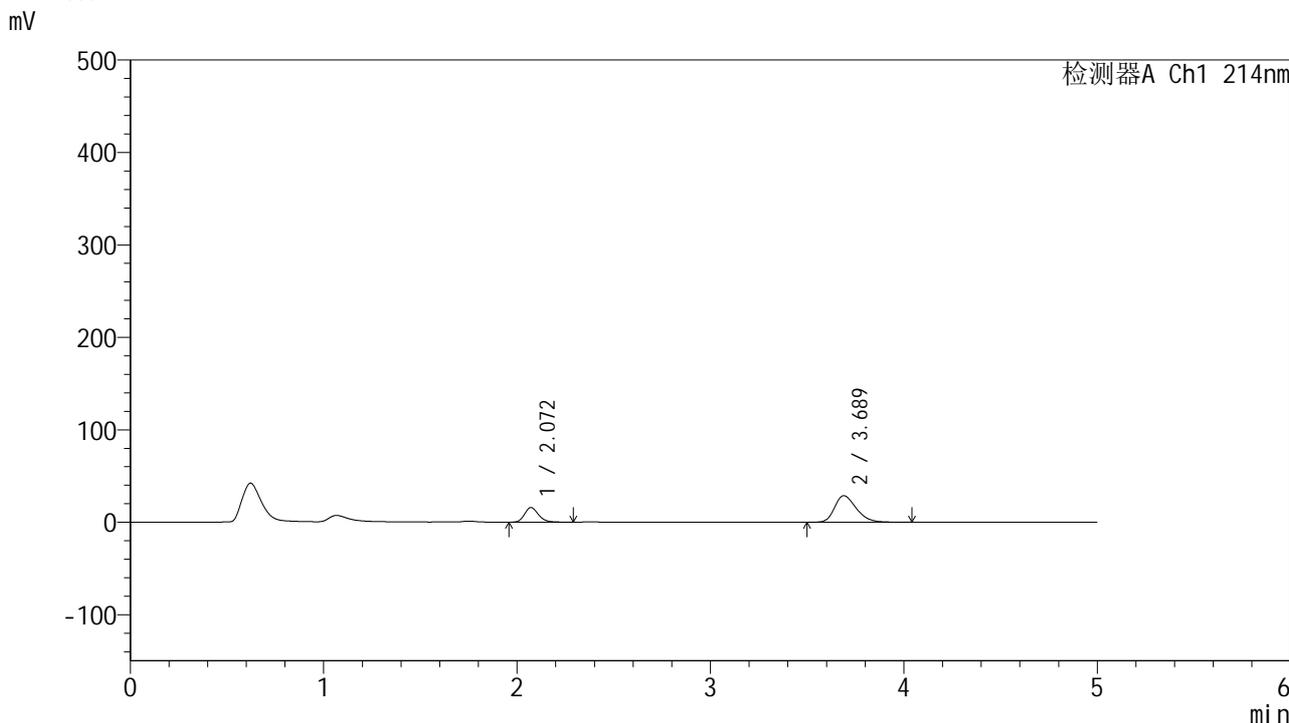
图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

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 - 0-118/28-728-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 19:42:41	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:43:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.072	78120	25.989	15771	4099	1.199	--
2	3.689	222475	74.011	28670	5268	1.296	9.717
总计		300595	100.000	44441			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

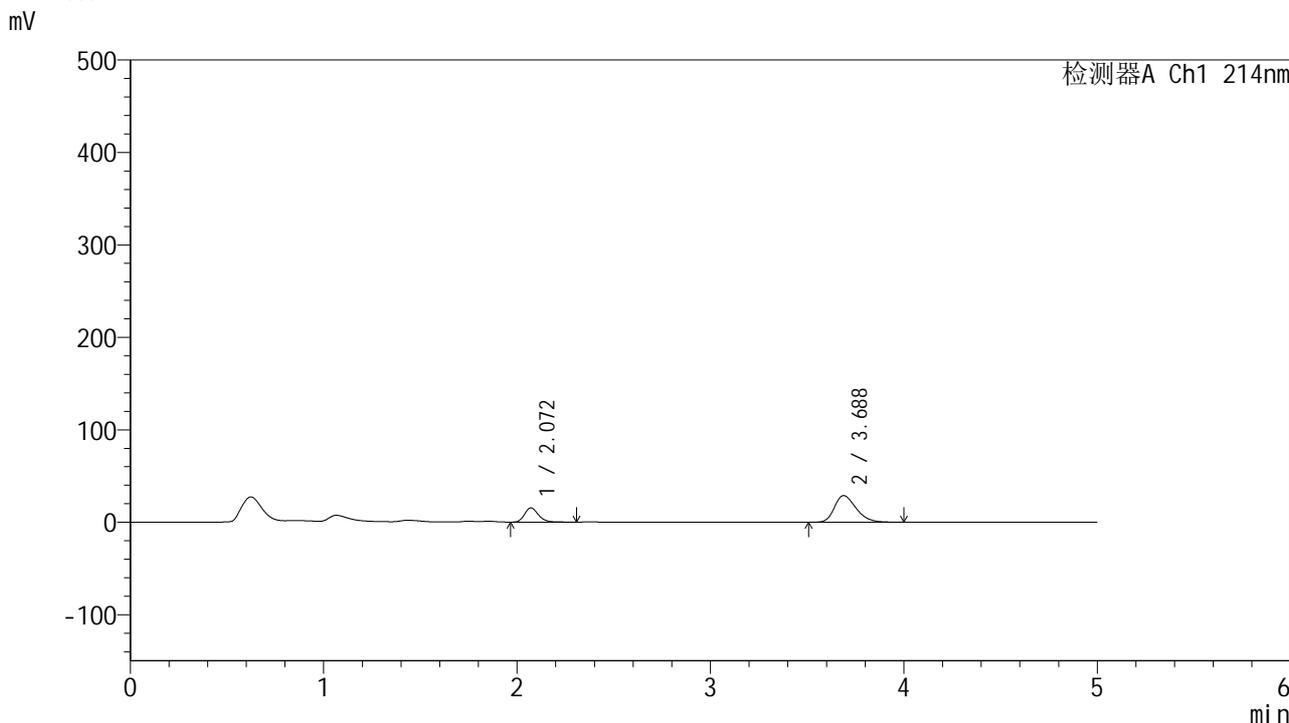


SMF-387

<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 - 0-118/28-729-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:48:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:43:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.072	76171	25.394	15402	4116	1.201	--
2	3.688	223788	74.606	28836	5254	1.298	9.716
总计		299959	100.000	44238			

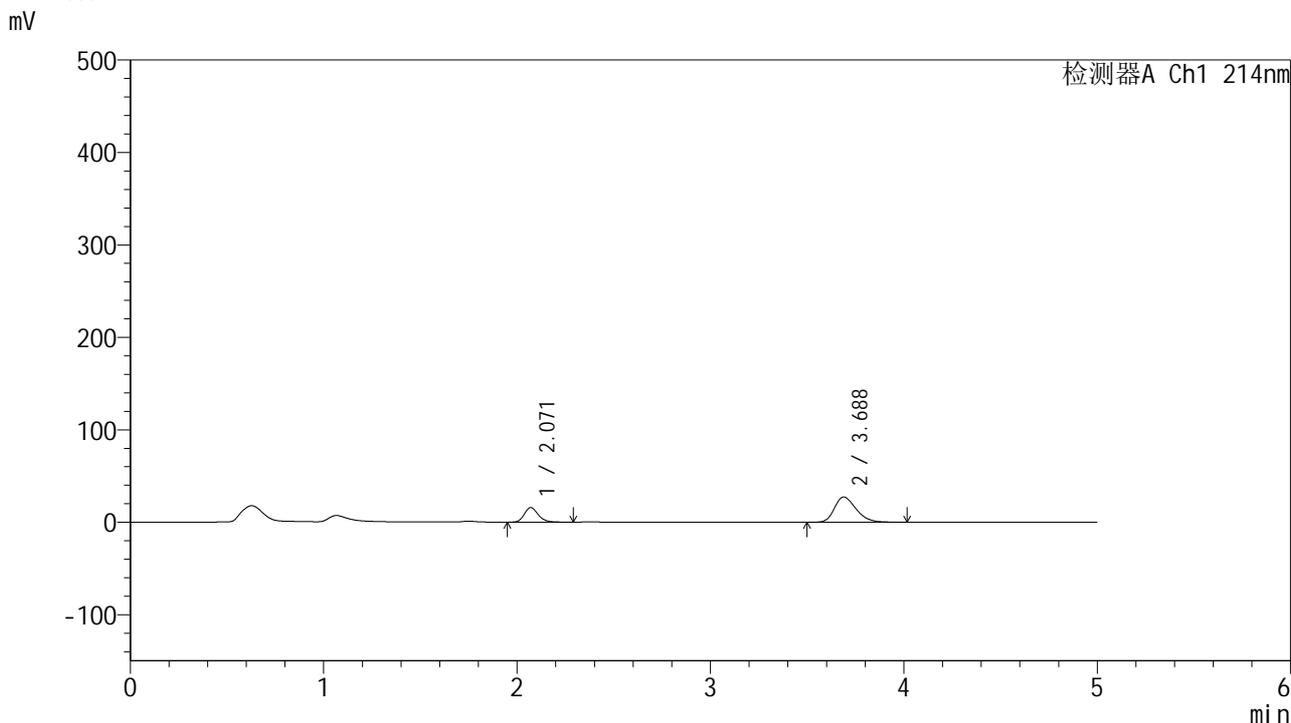
图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

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 - 0-118/28-730-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 19:53:39	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:43:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

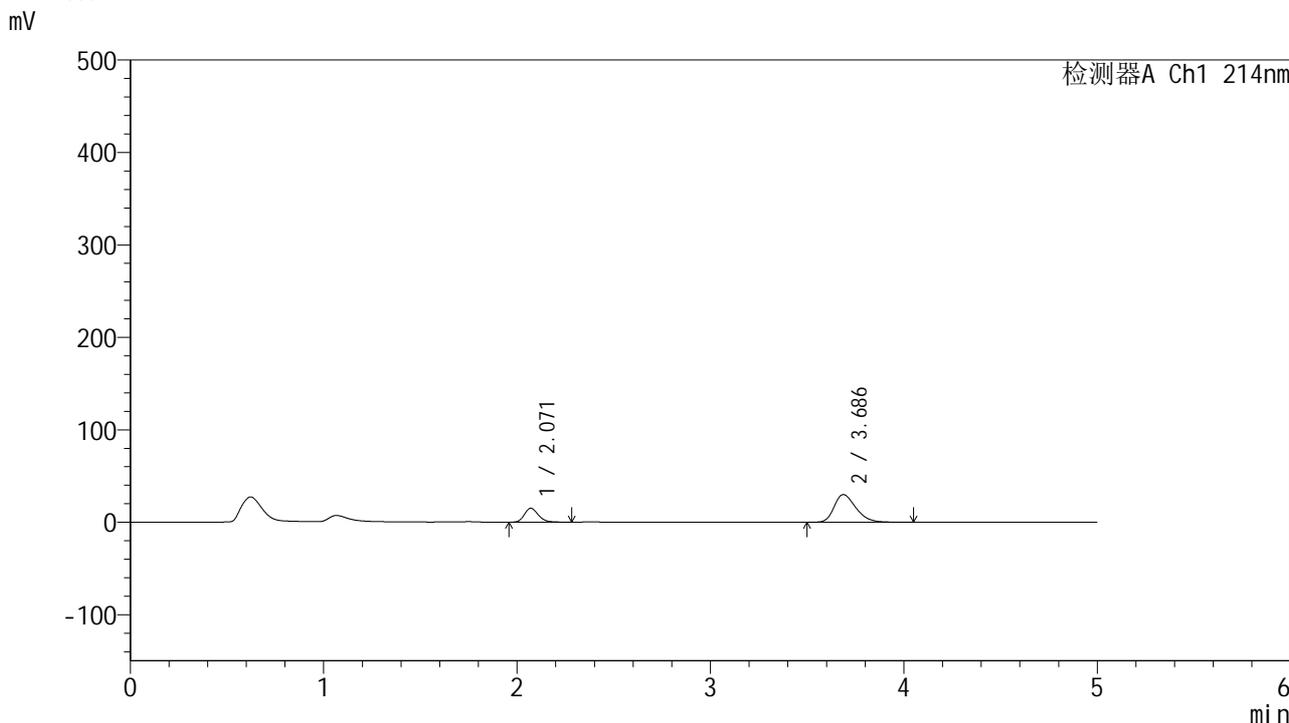
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	77921	26.945	15722	4086	1.199	--
2	3.688	211267	73.055	27266	5286	1.290	9.730
总计		289188	100.000	42988			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-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 - 0-118/28-733-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:10:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:44:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

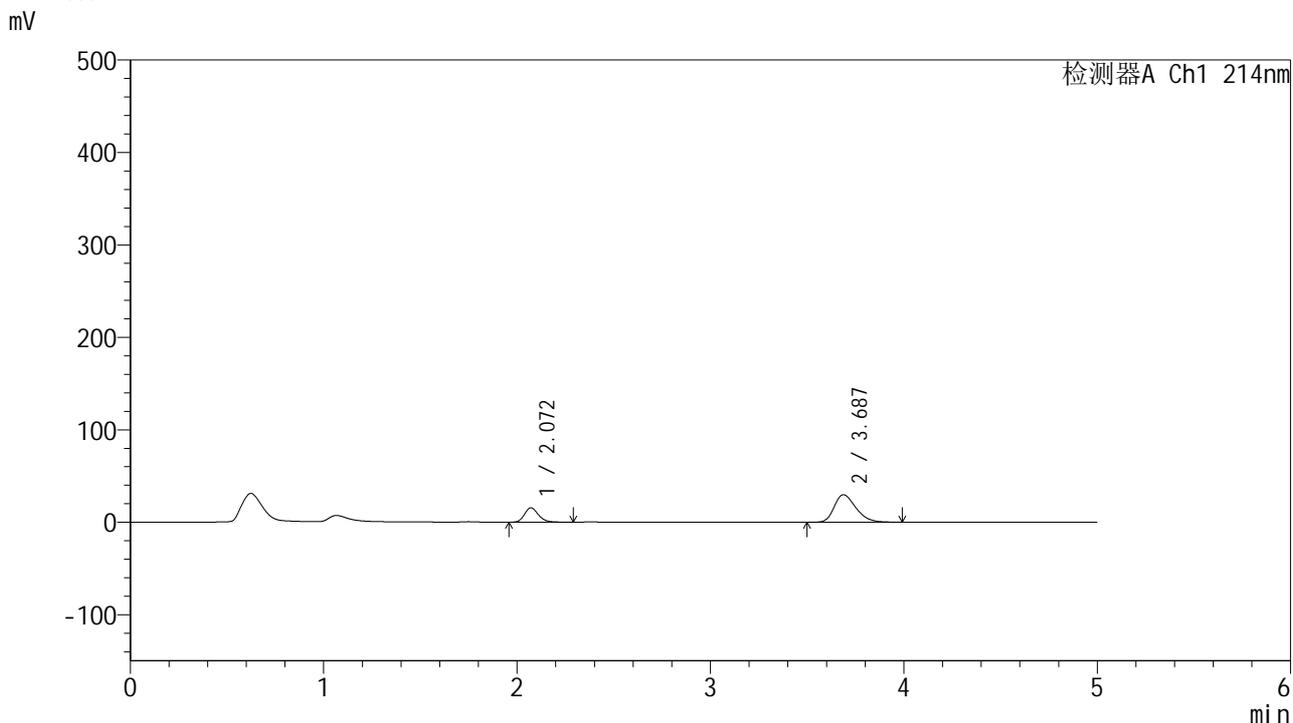
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	74635	24.273	15058	4078	1.196	--
2	3.686	232851	75.727	29858	5221	1.311	9.676
总计		307485	100.000	44916			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-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 - 0-118/28-734-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 20:15:36	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:44:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.072	76912	24.959	15515	4093	1.197	--
2	3.687	231242	75.041	29709	5235	1.308	9.690
总计		308153	100.000	45224			

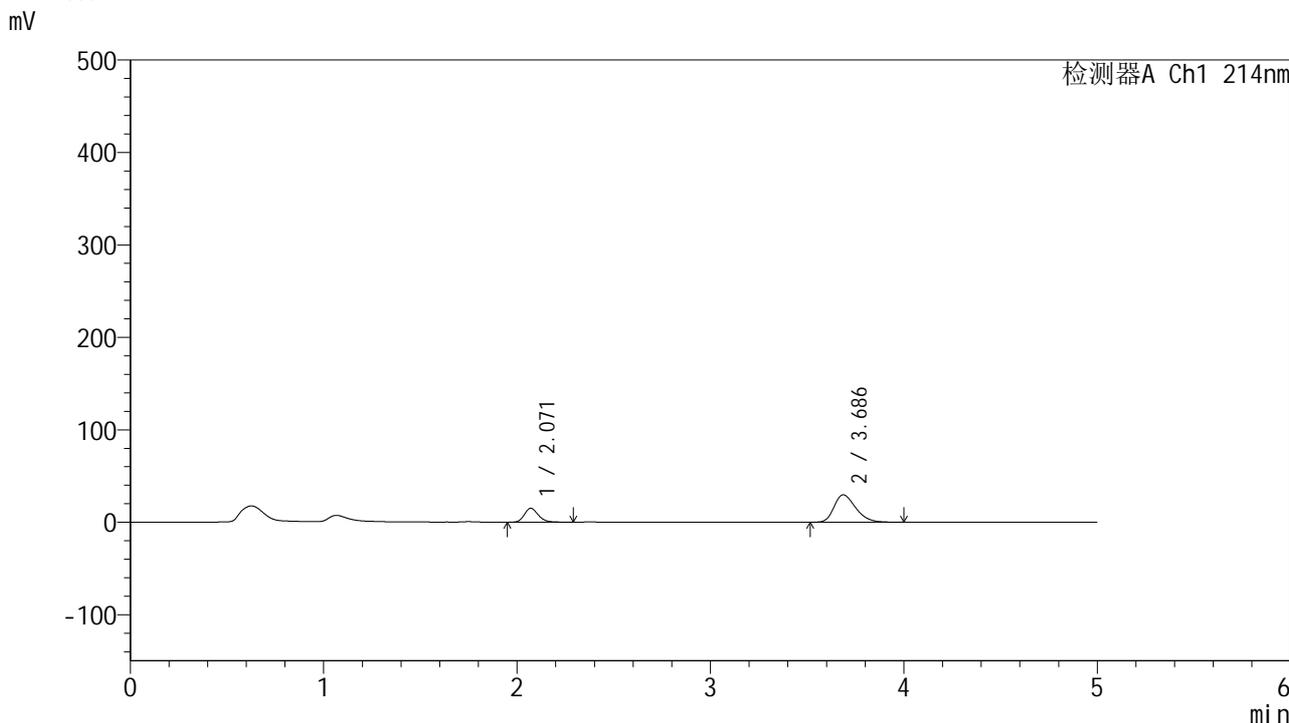
图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

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 - 0-118/28-735-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 20:21:05	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:44:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.071	74700	24.442	15045	4078	1.198	--
2	3.686	230922	75.558	29624	5222	1.311	9.677
总计		305621	100.000	44668			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

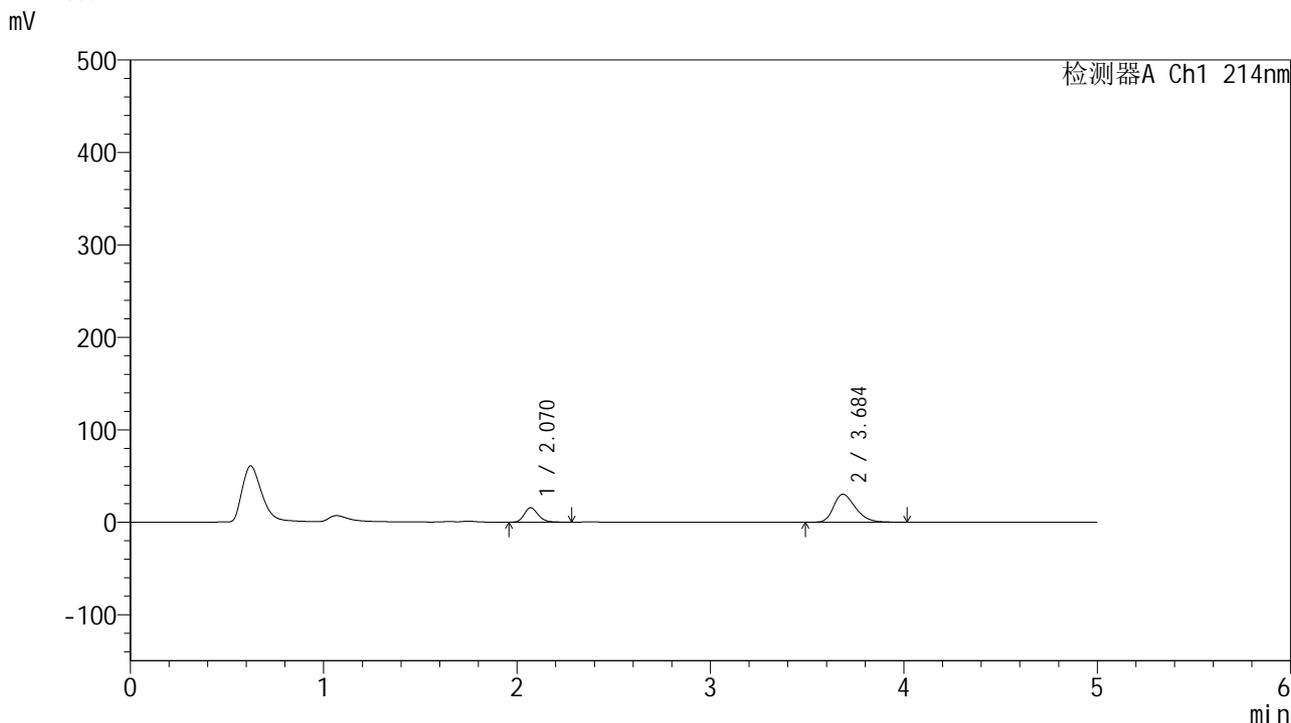


SMF-387

<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 - 0-118/28-738-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:37:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:44:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

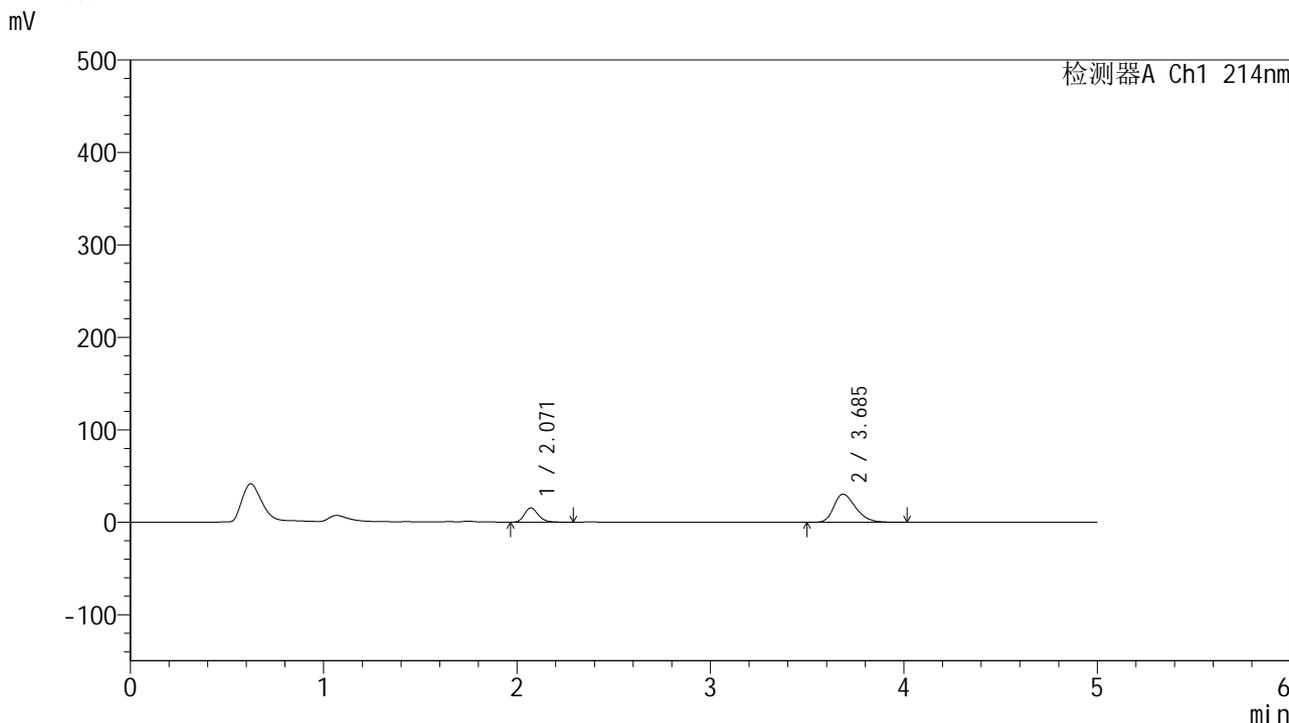
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	77108	24.648	15591	4093	1.199	--
2	3.684	235728	75.352	30147	5198	1.313	9.665
总计		312837	100.000	45738			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-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 - 0-118/28-739-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:43:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:44:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.071	76253	24.279	15406	4094	1.199	--
2	3.685	237811	75.721	30369	5188	1.315	9.659
总计		314064	100.000	45774			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

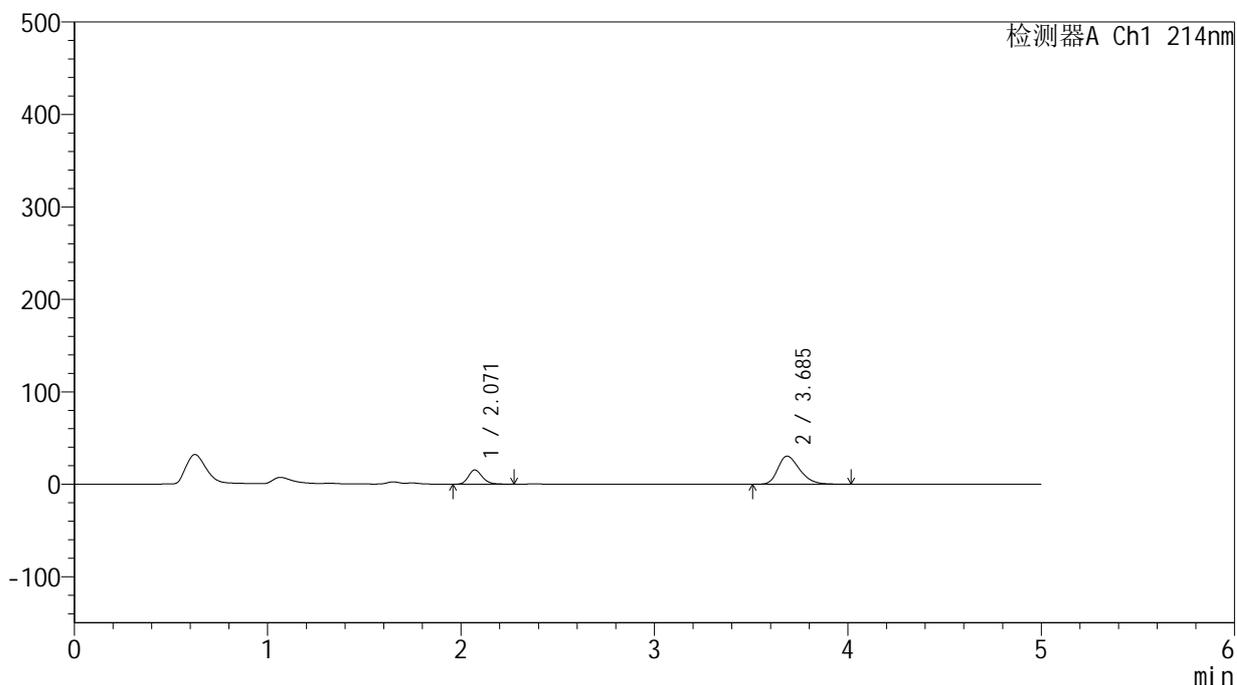
SMF-387

<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 - 0-118/28-740-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 20:48:28	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:44:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

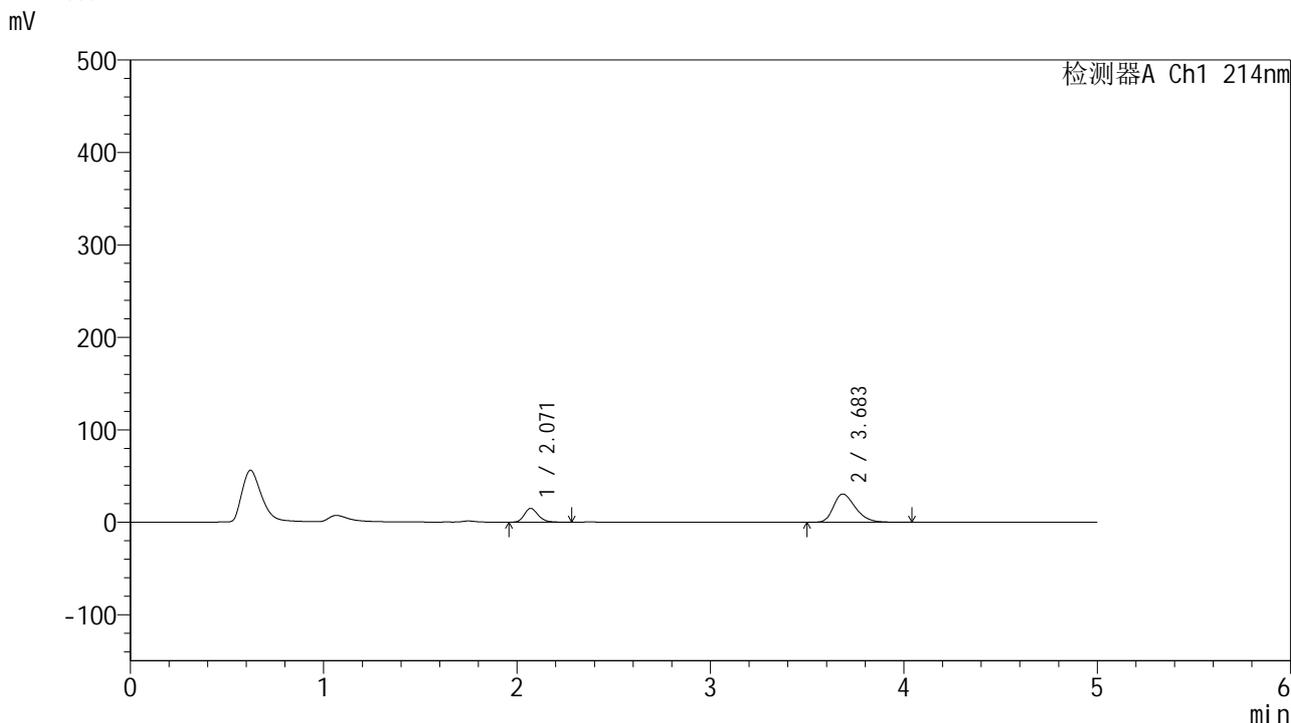
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	75876	24.259	15354	4095	1.199	--
2	3.685	236902	75.741	30286	5200	1.314	9.666
总计		312779	100.000	45639			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-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 - 0-118/28-741-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:53:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:44:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

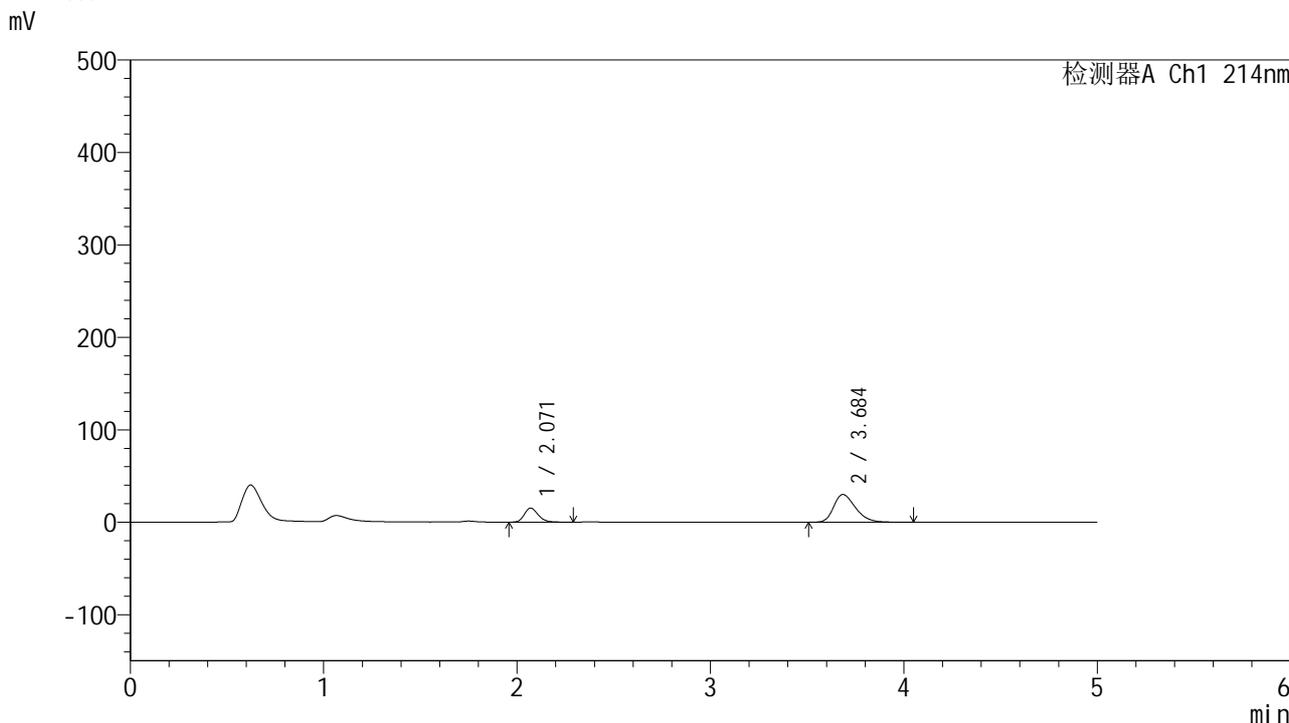
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	73949	23.612	14916	4087	1.200	--
2	3.683	239235	76.388	30495	5168	1.319	9.642
总计		313184	100.000	45410			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-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 - 0-118/28-742-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:59:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:44:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.071	75534	24.365	15226	4089	1.201	--
2	3.684	234480	75.635	29879	5173	1.316	9.649
总计		310014	100.000	45105			

图42 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-743-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 21:04:53

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:44:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

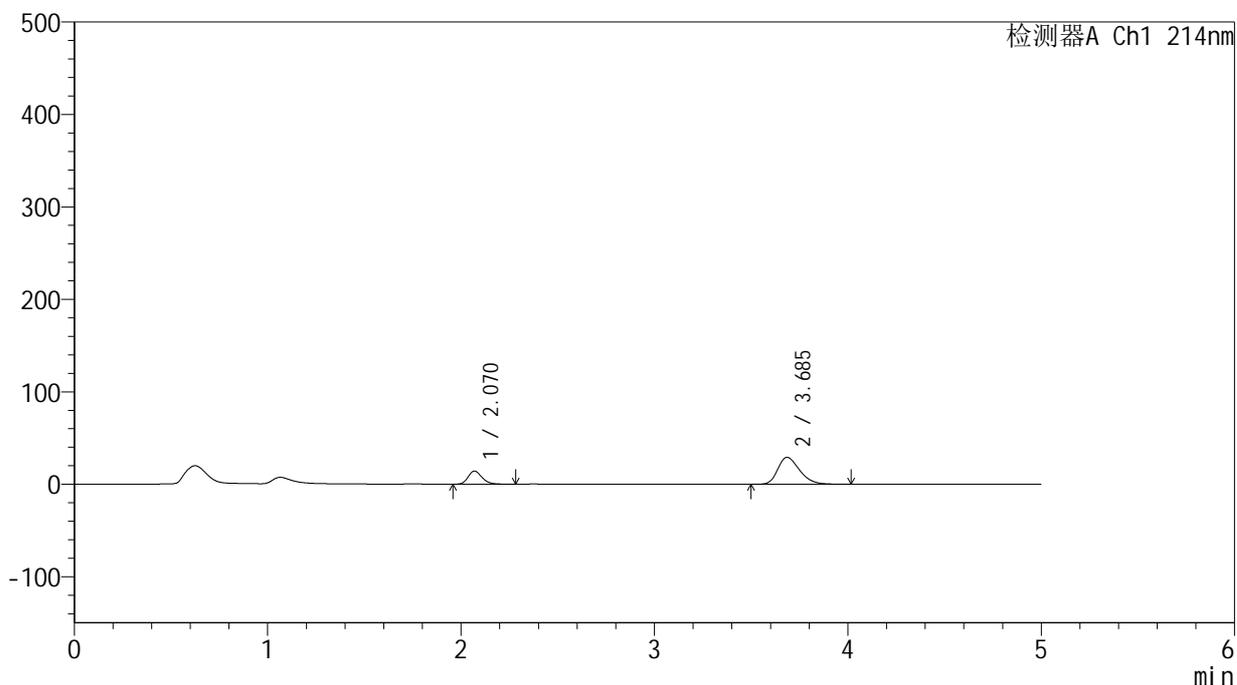
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

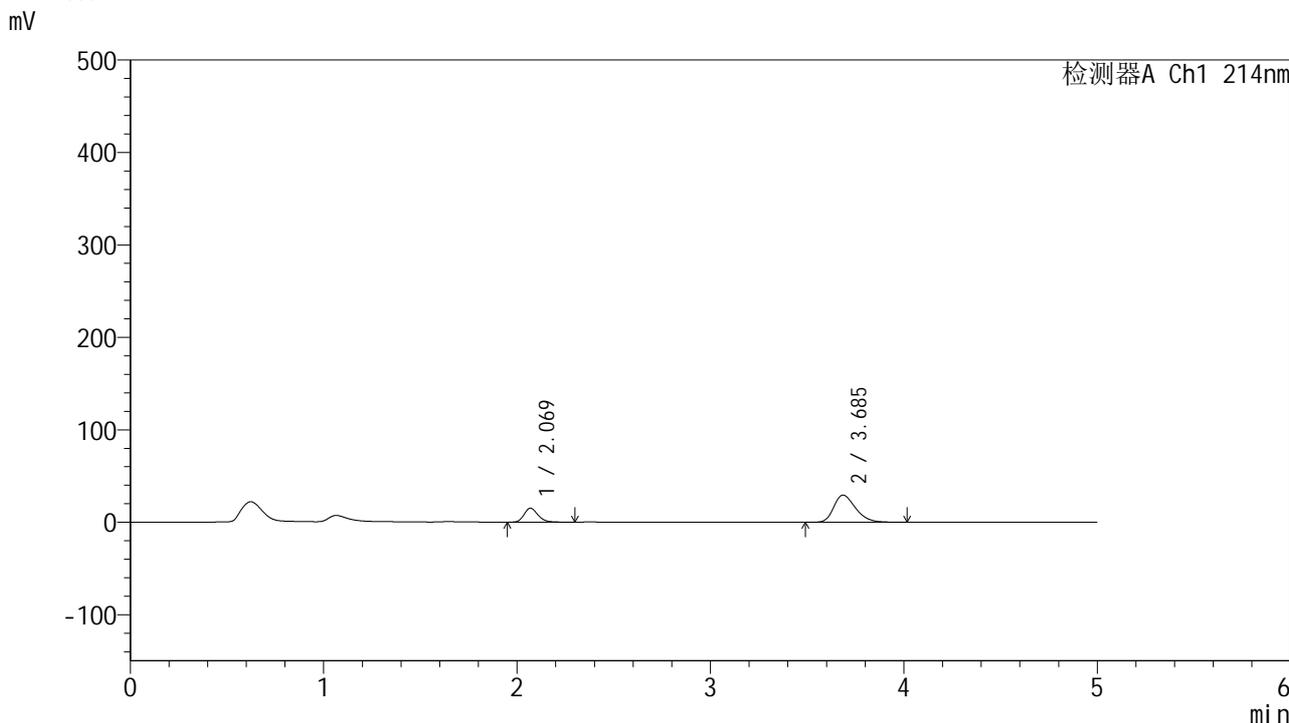
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	70181	23.585	14103	4055	1.205	--
2	3.685	227382	76.415	29062	5196	1.310	9.658
总计		297563	100.000	43165			

图43 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-744-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:10:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:44:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

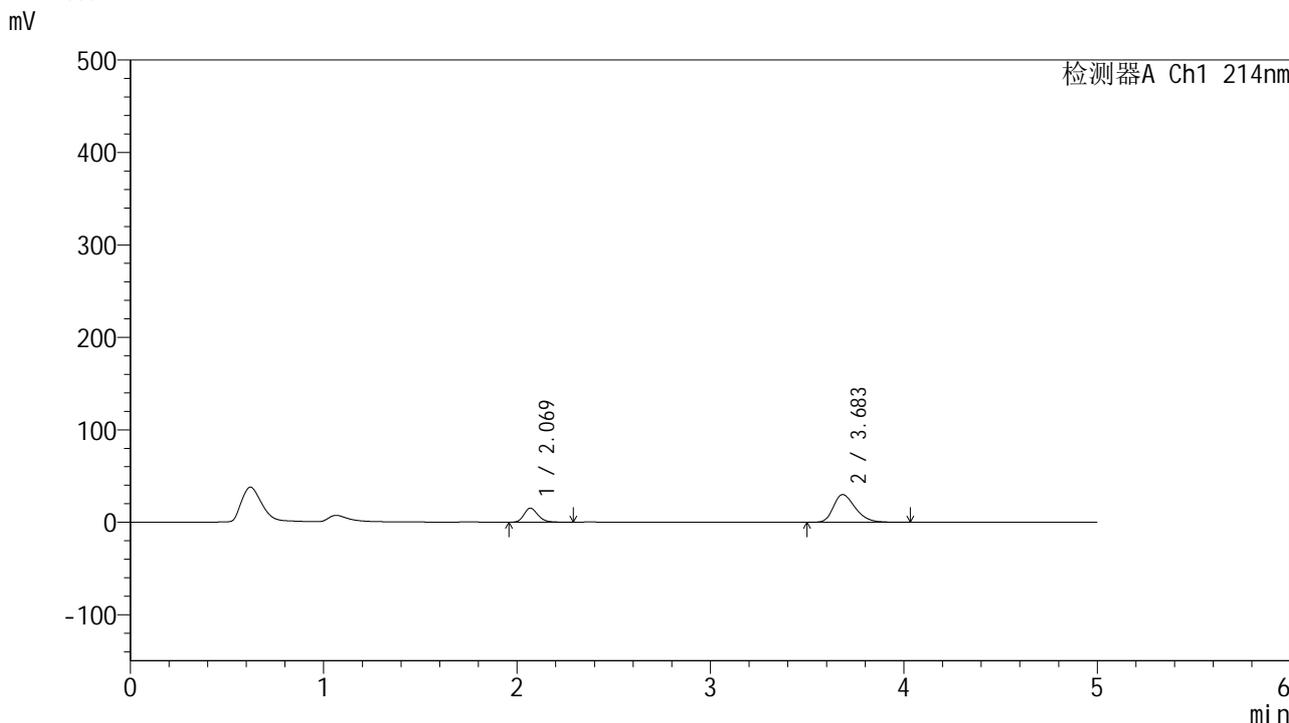
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	75022	24.670	15045	4059	1.204	--
2	3.685	229082	75.330	29244	5195	1.310	9.660
总计		304104	100.000	44289			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-748-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 21:32:17	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:44:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.069	75312	24.328	15128	4065	1.203	--
2	3.683	234257	75.672	29879	5169	1.317	9.642
总计		309569	100.000	45006			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

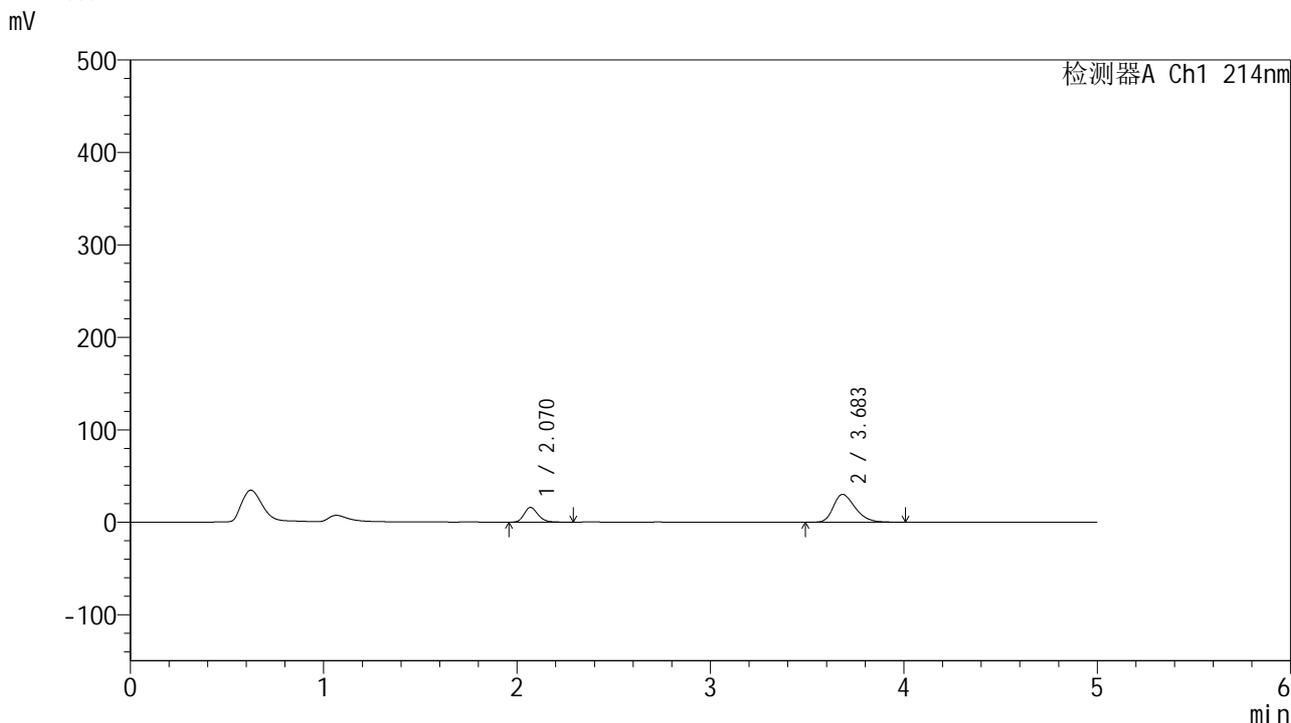


SMF-387

<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 - 0-118/28-749-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/18 21:37:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:44:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.070	79036	25.162	15926	4084	1.201	--
2	3.683	235078	74.838	30032	5166	1.318	9.643
总计		314114	100.000	45958			

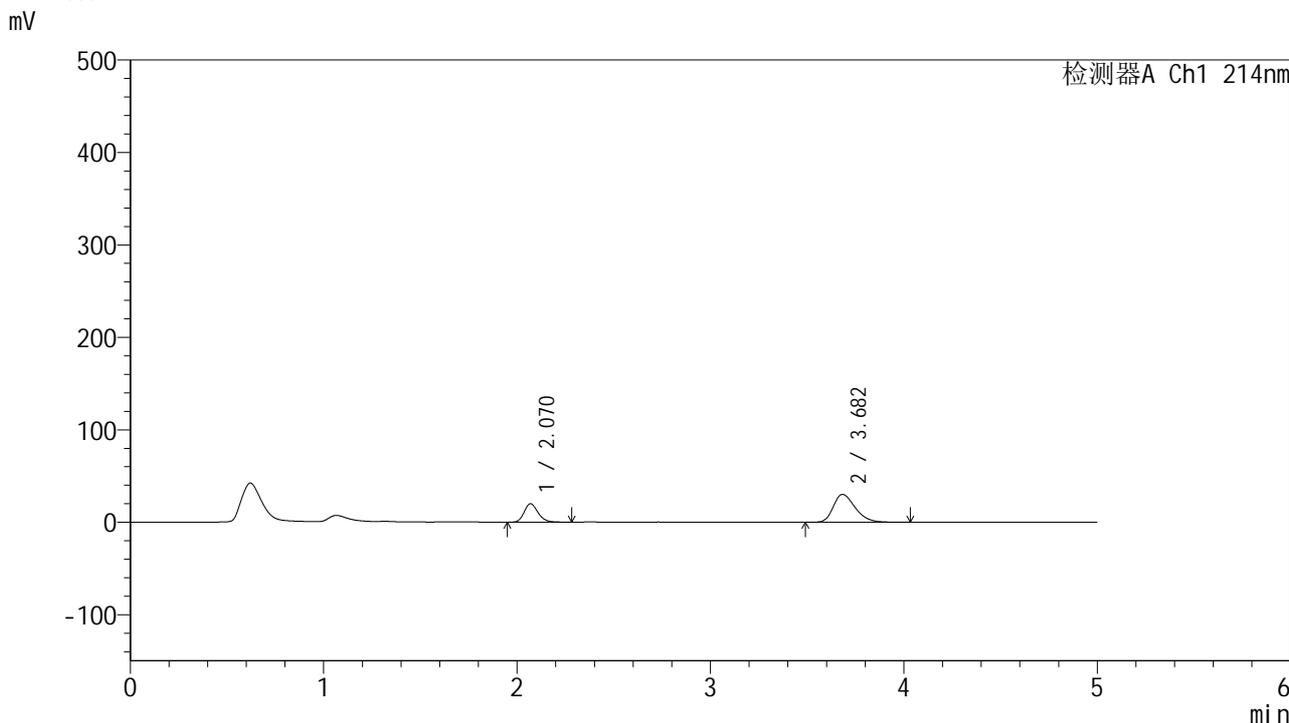
图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

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 - 0-118/28-750-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 21:43:20	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2025/12/19 11:44:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.070	99145	29.525	19941	4084	1.204	--
2	3.682	236659	70.475	30155	5149	1.319	9.631
总计		335804	100.000	50096			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



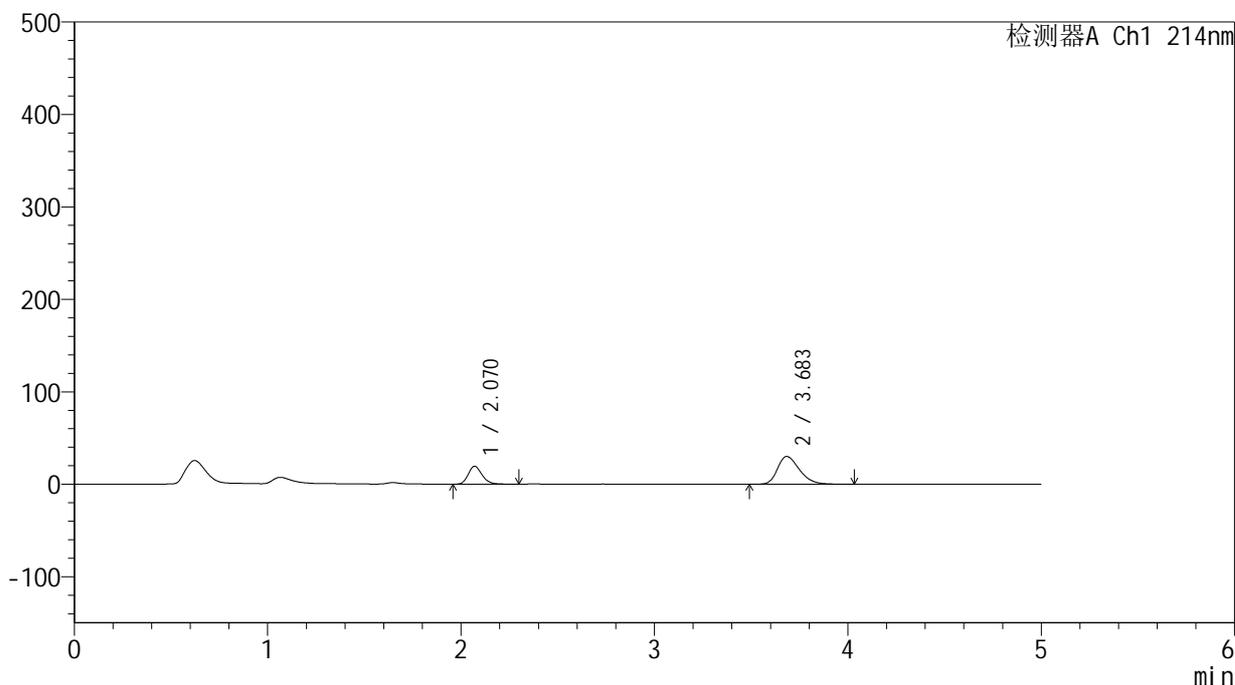
SMF-387

<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 - 0-118/28-751-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/18 21:48:49 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:44:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.070	96040	28.931	19340	4081	1.202	--
2	3.683	235927	71.069	30001	5151	1.319	9.635
总计		331966	100.000	49341			

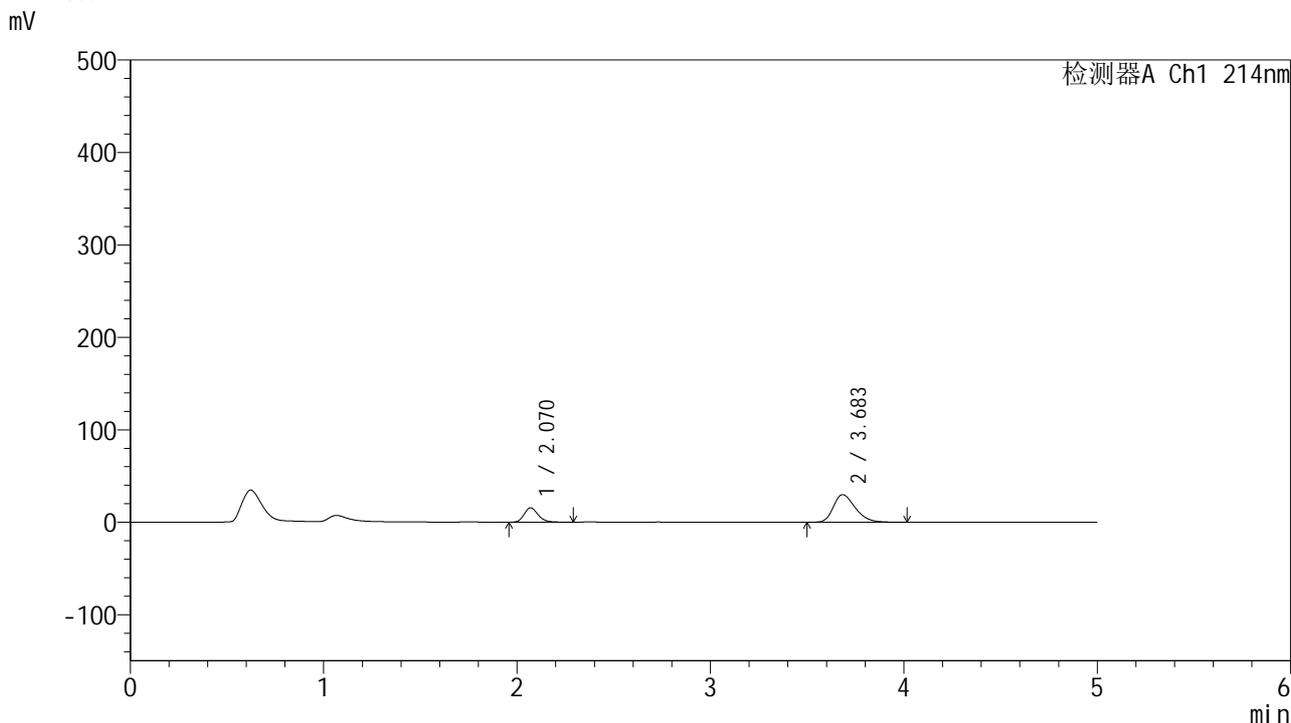
图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

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 - 0-118/28-752-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 21:54:18	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2025/12/19 11:45:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.070	77208	24.823	15545	4075	1.202	--
2	3.683	233830	75.177	29795	5153	1.316	9.631
总计		311038	100.000	45340			

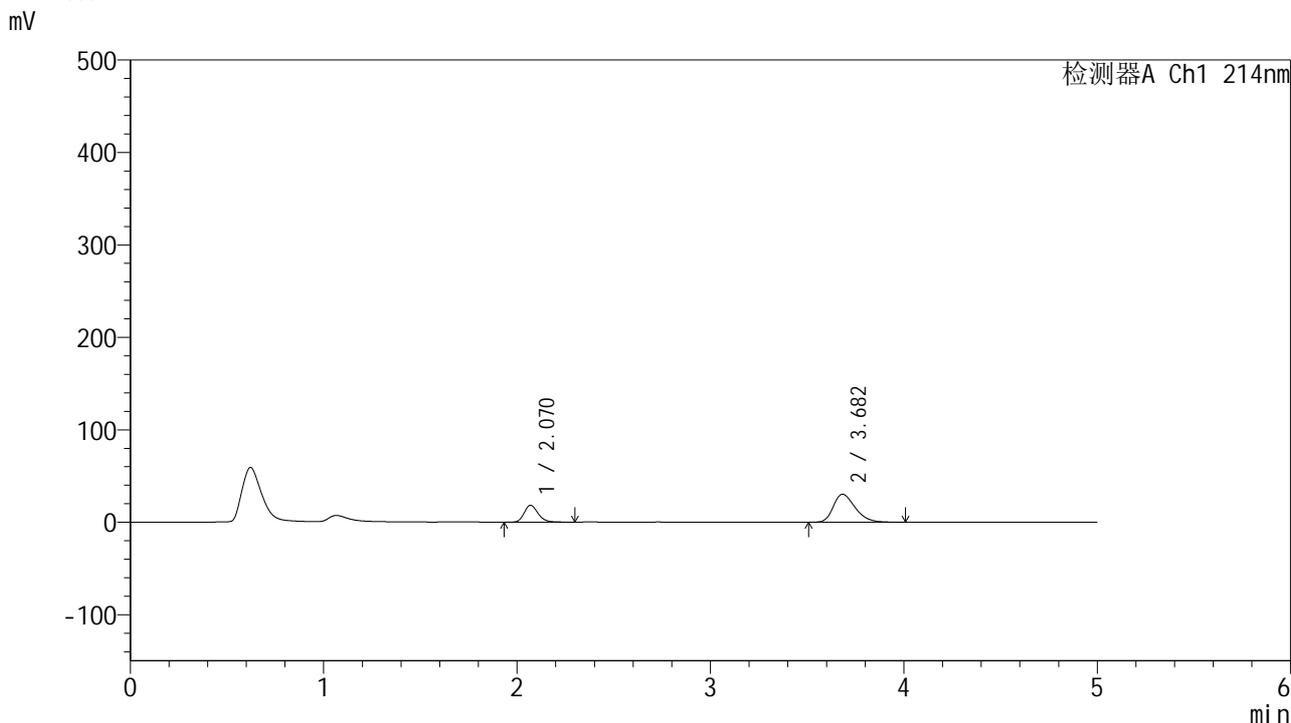
图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

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 - 0-118/28-754-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 22:05:16	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:45:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.070	90839	27.686	18248	4079	1.204	--
2	3.682	237260	72.314	30234	5145	1.319	9.624
总计		328099	100.000	48482			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

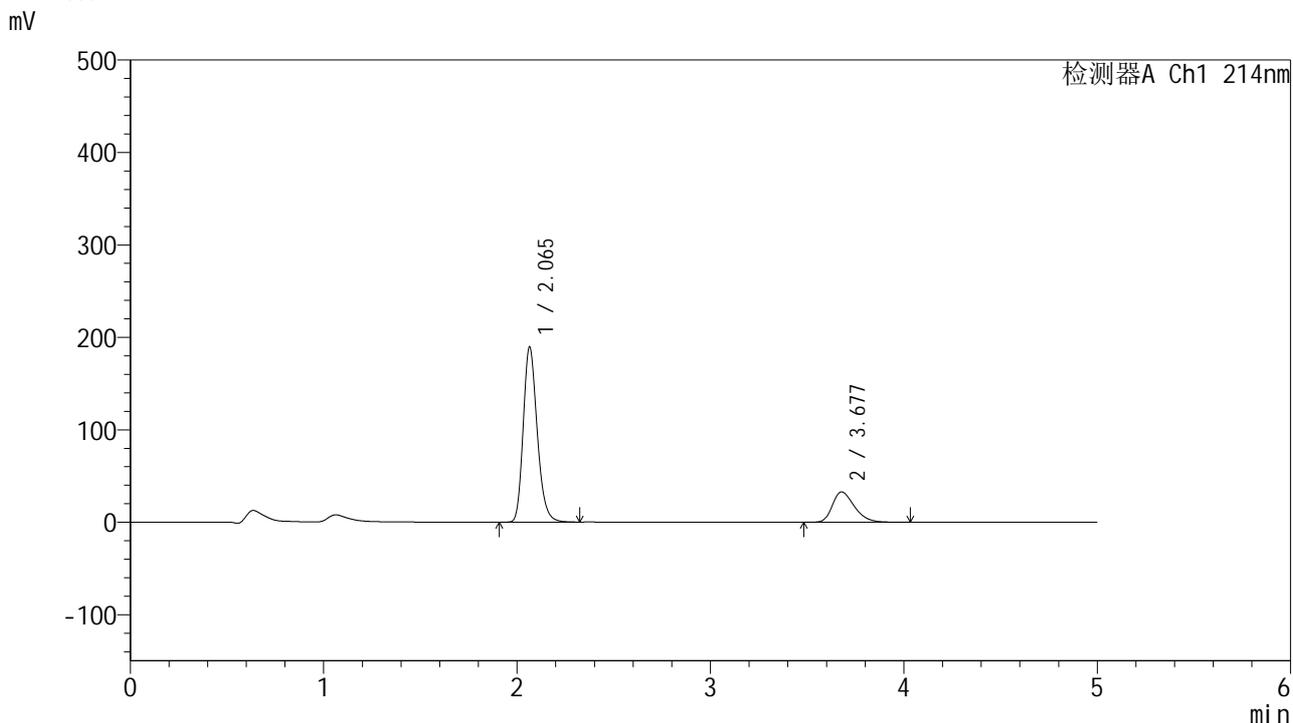


SMF-387

<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 - 0-118/28-755-3 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:10:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:45:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.065	951392	78.652	189252	3997	1.221	--
2	3.677	258236	21.348	32755	5102	1.337	9.579
总计		1209628	100.000	222007			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1



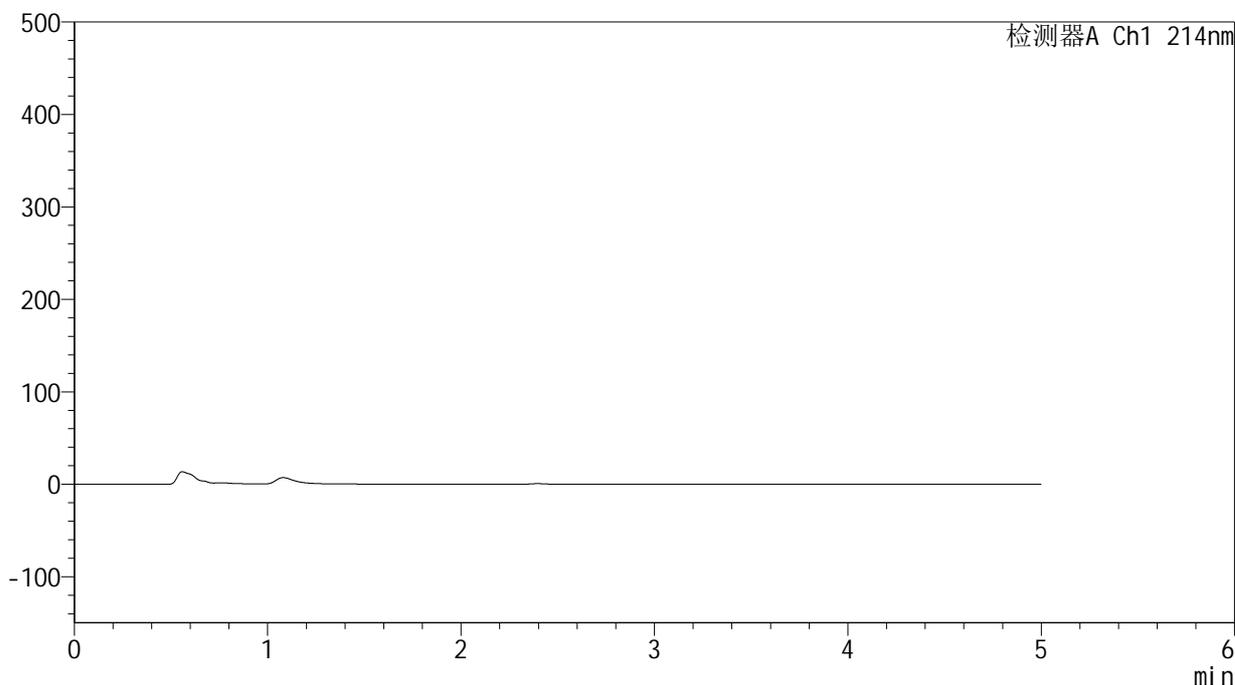
SMF-387

<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 - 0-118/28-757-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:21:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:45:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

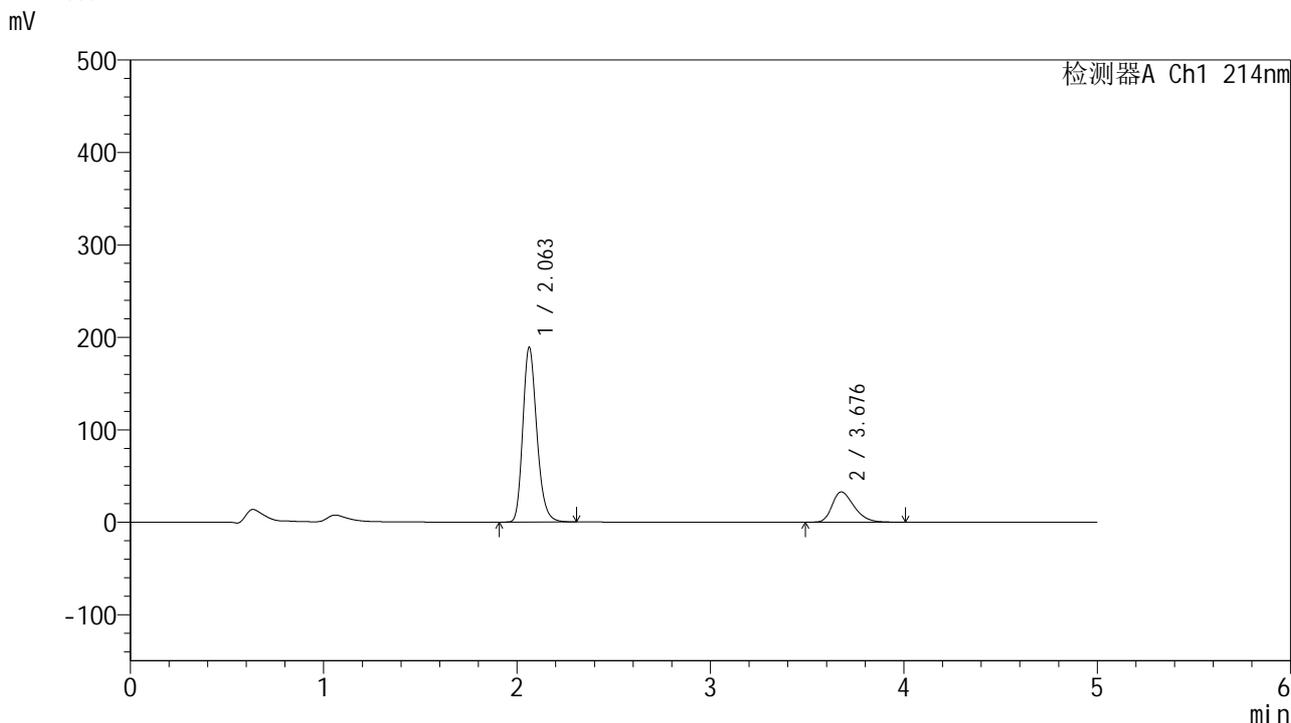
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转
 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 - 0-118/28-758-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 22:27:14	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:45:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.063	950486	78.697	189149	3974	1.220	--
2	3.676	257289	21.303	32646	5101	1.338	9.577
总计		1207775	100.000	221795			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

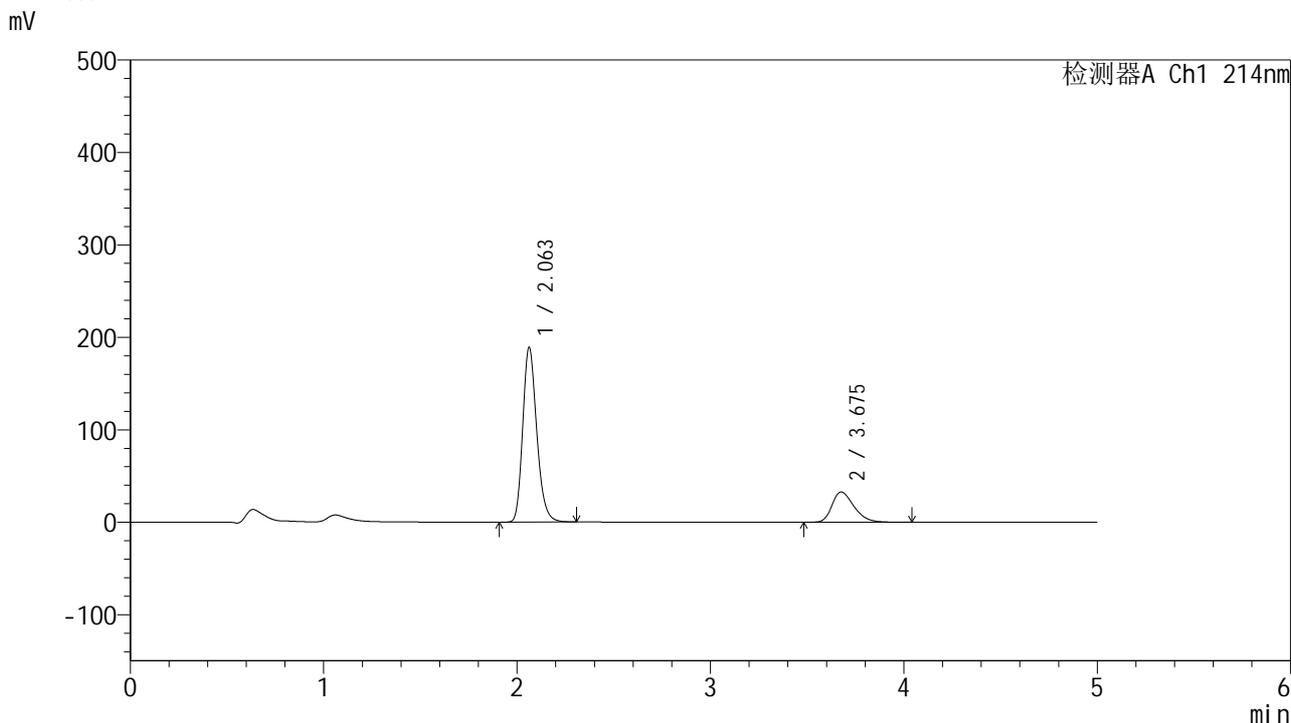


SMF-387

<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 - 0-118/28-759-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 22:32:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:45:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

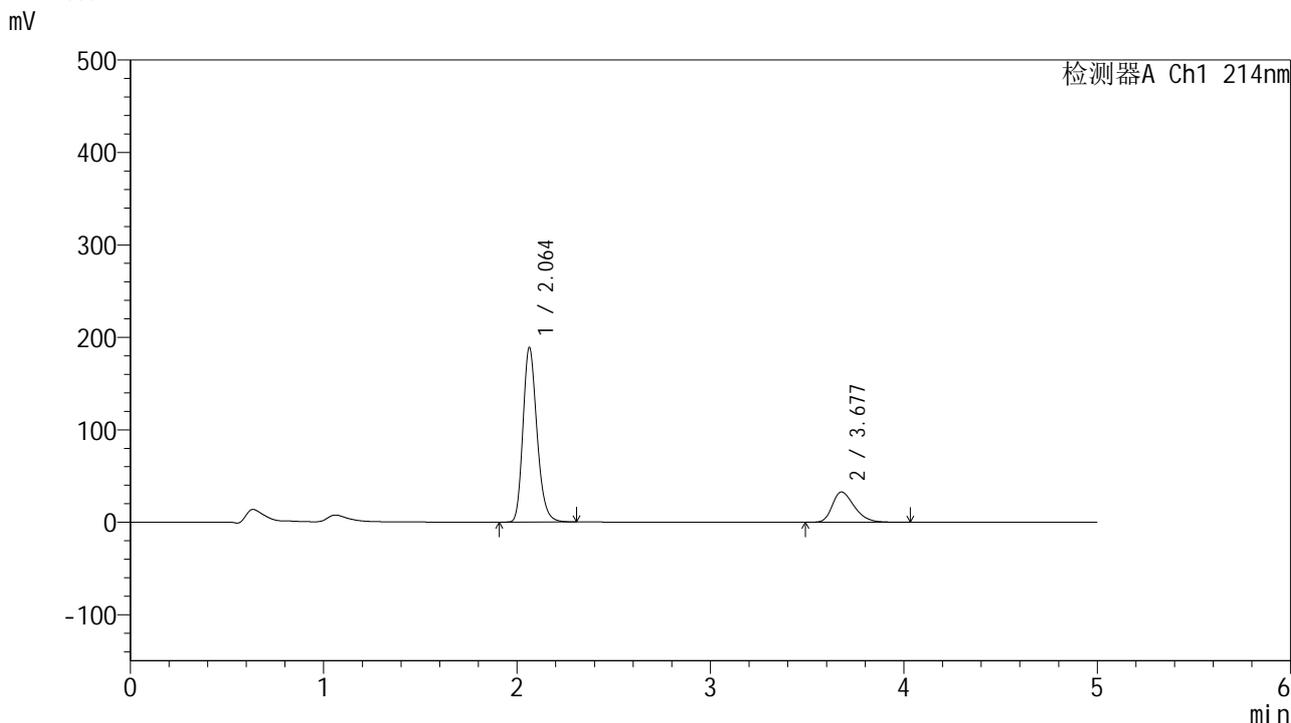
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	950248	78.670	189051	3971	1.220	--
2	3.675	257648	21.330	32656	5094	1.339	9.572
总计		1207895	100.000	221706			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转
 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 - 0-118/28-760-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 22:38:14	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:45:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

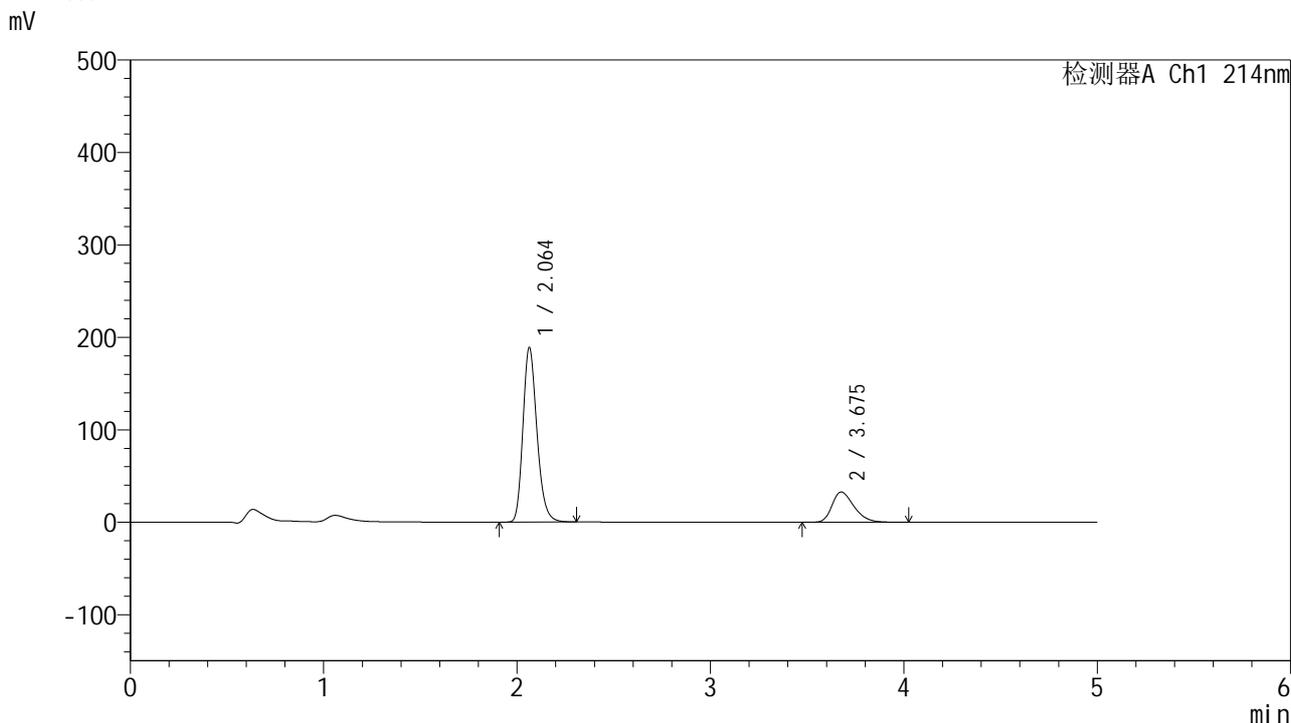
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	949912	78.663	188993	3983	1.221	--
2	3.677	257656	21.337	32662	5096	1.338	9.577
总计		1207569	100.000	221655			

图60 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转
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 - 0-118/28-761-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 22:43:44	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:45:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

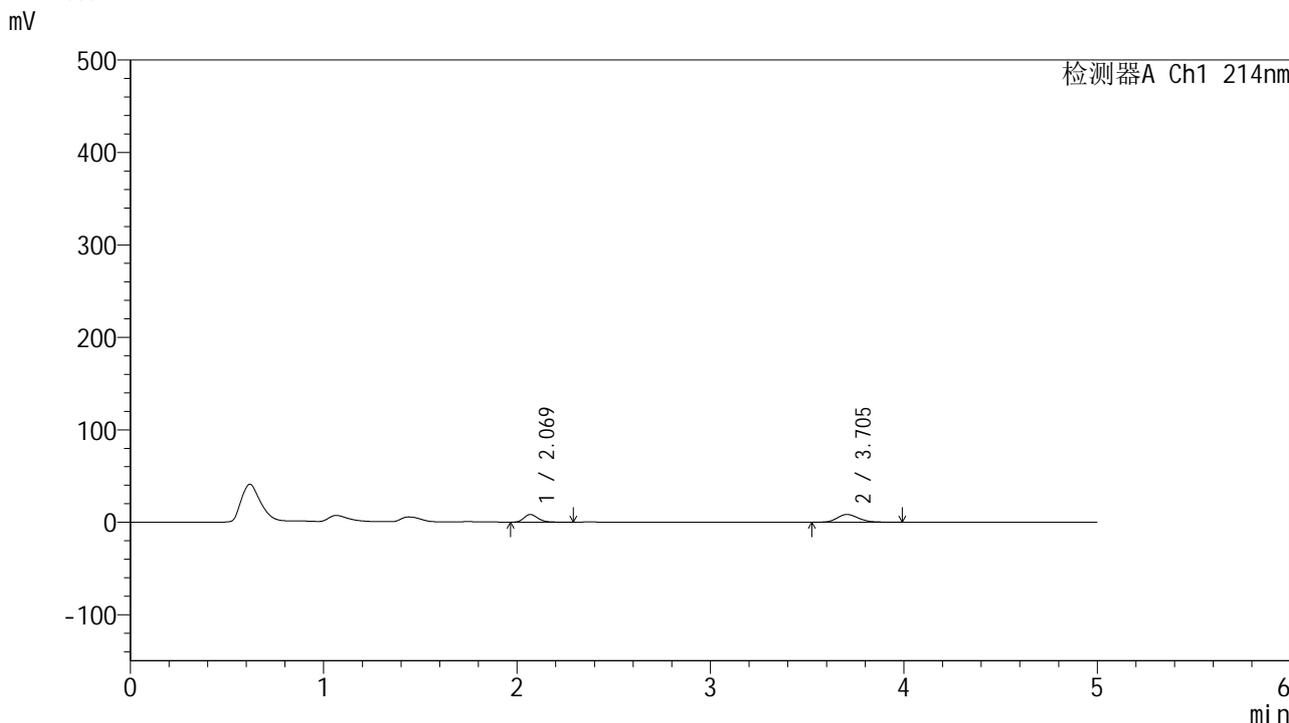
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	949917	78.665	188933	3978	1.221	--
2	3.675	257636	21.335	32626	5083	1.338	9.562
总计		1207553	100.000	221558			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转
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 - 0-118/28-764-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 23:00:13	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:45:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

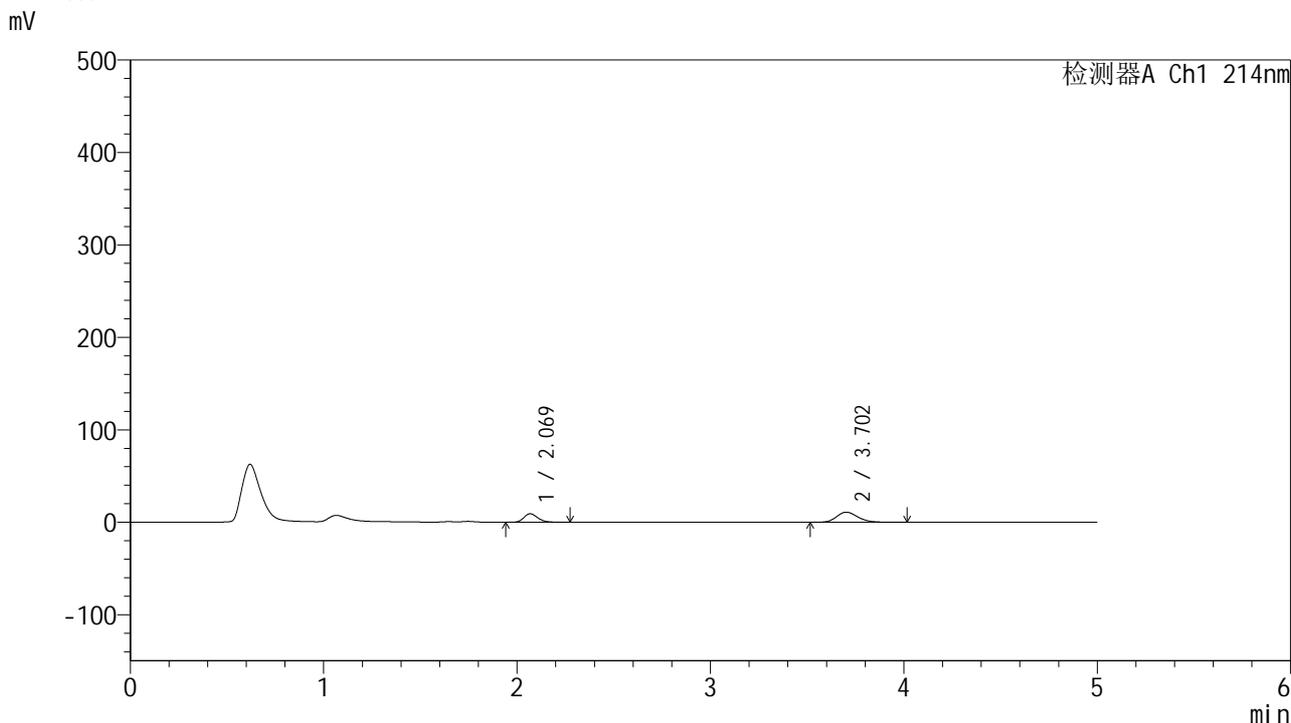
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	41353	39.449	8294	4055	1.203	--
2	3.705	63473	60.551	8380	5592	1.171	9.973
总计		104826	100.000	16675			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-766-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 23:11:13	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:45:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

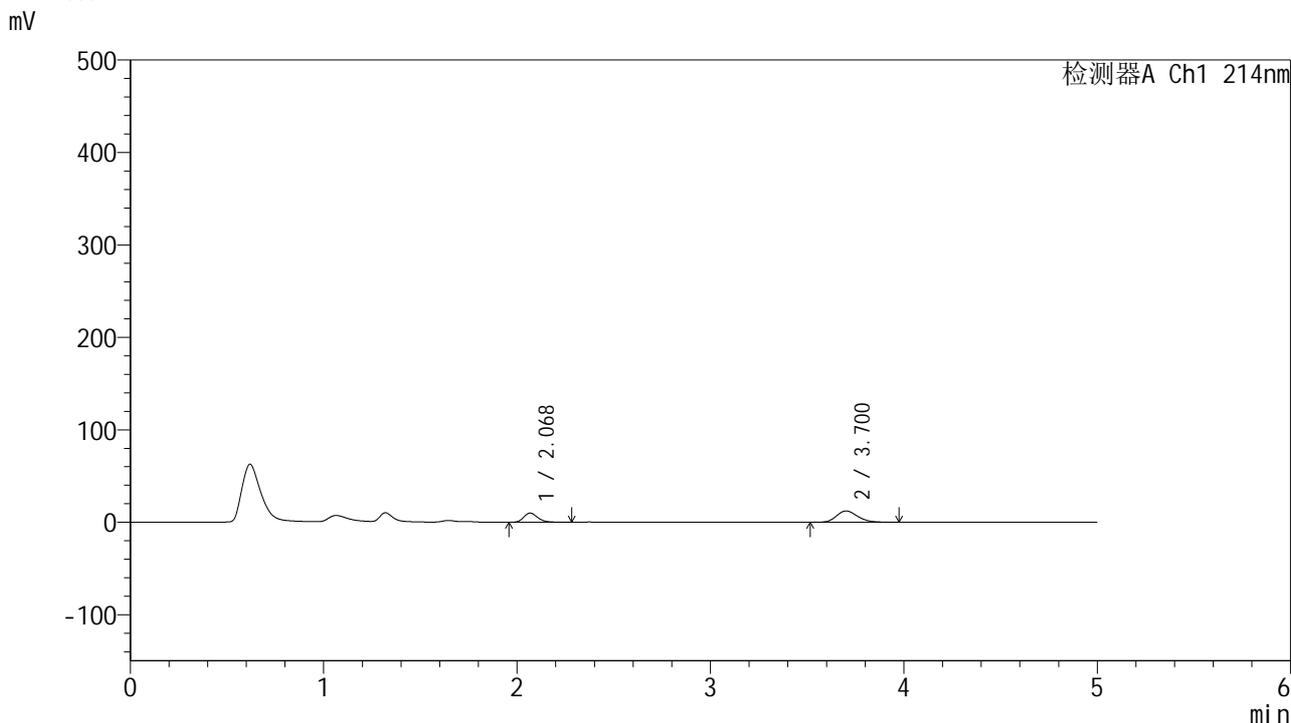
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	45818	35.474	9164	4056	1.202	--
2	3.702	83342	64.526	10922	5540	1.192	9.931
总计		129160	100.000	20086			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-767-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:16:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:45:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

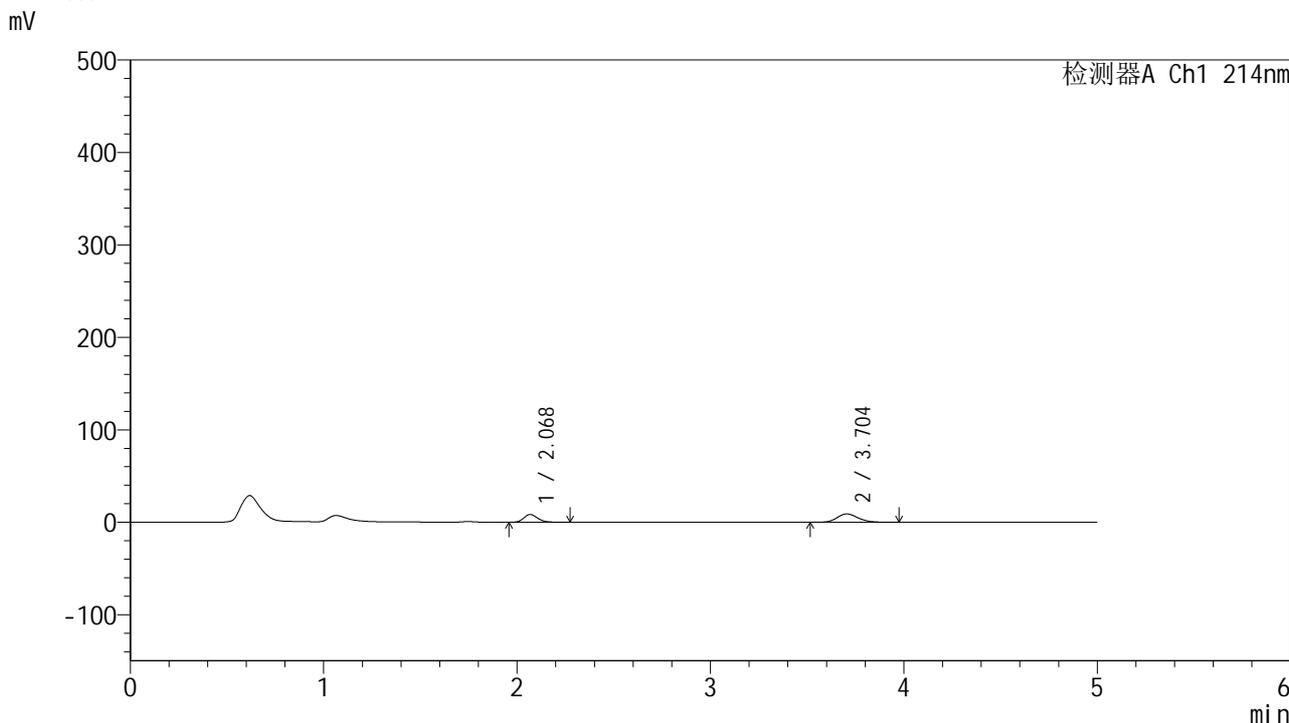
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	49347	34.662	9833	4048	1.208	--
2	3.700	93018	65.338	12195	5509	1.202	9.912
总计		142365	100.000	22028			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-768-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 23:22:11	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:45:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.068	41628	37.781	8315	4044	1.200	--
2	3.704	68554	62.219	9048	5604	1.174	9.976
总计		110182	100.000	17363			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

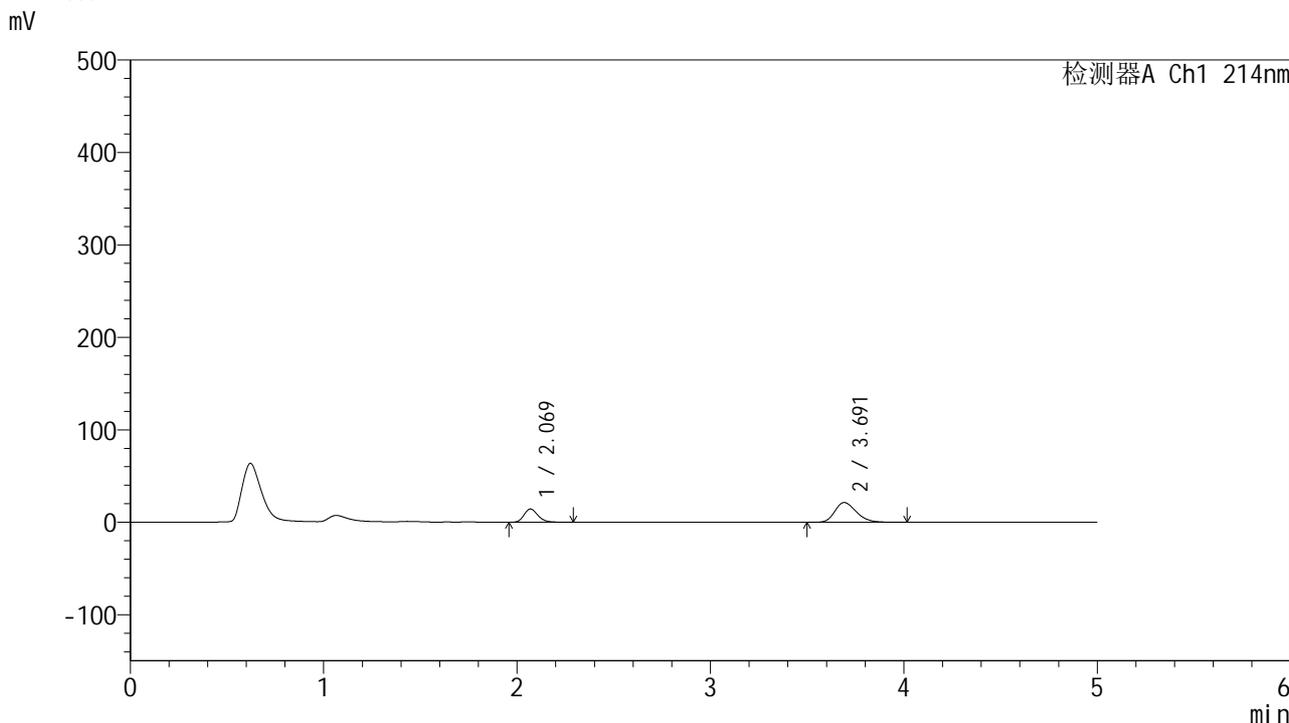


SMF-387

<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 - 0-118/28-770-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:33:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:45:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

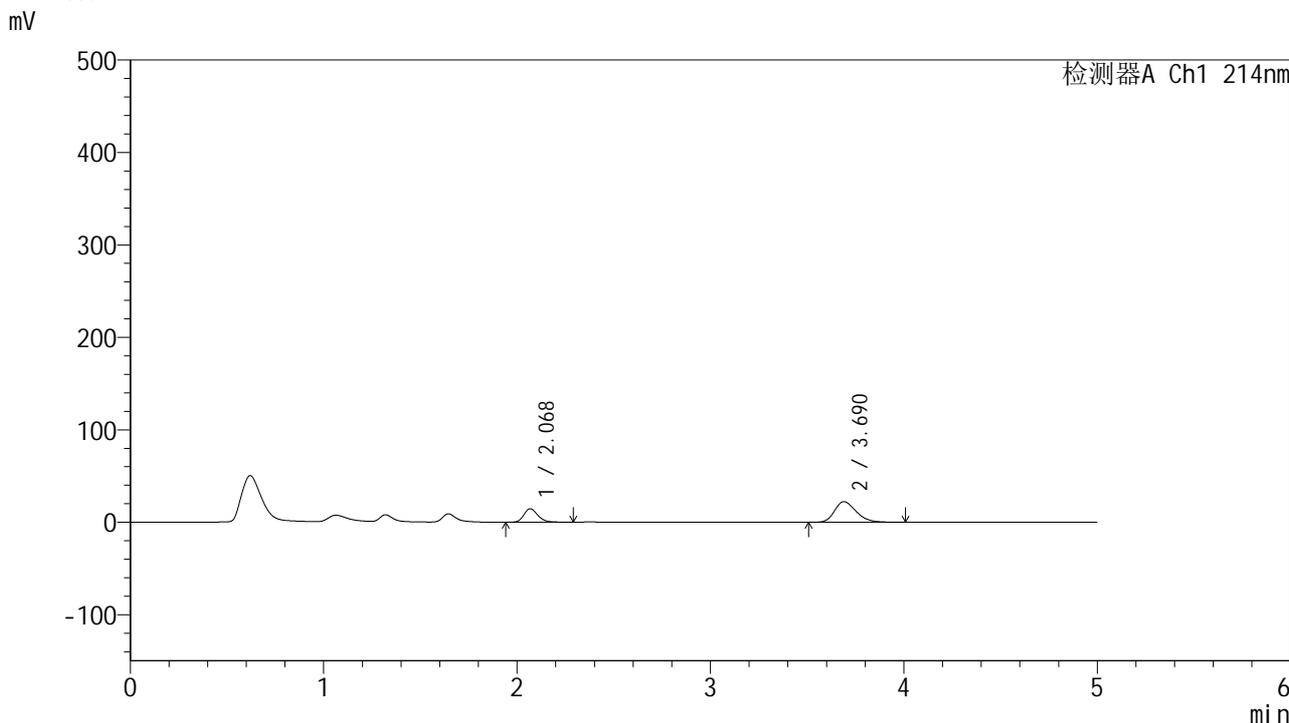
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	71472	30.164	14307	4051	1.207	--
2	3.691	165476	69.836	21340	5322	1.262	9.756
总计		236948	100.000	35647			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-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 - 0-118/28-771-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 23:38:42	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:46:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.068	72346	29.590	14477	4059	1.209	--
2	3.690	172154	70.410	22225	5286	1.268	9.741
总计		244500	100.000	36702			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

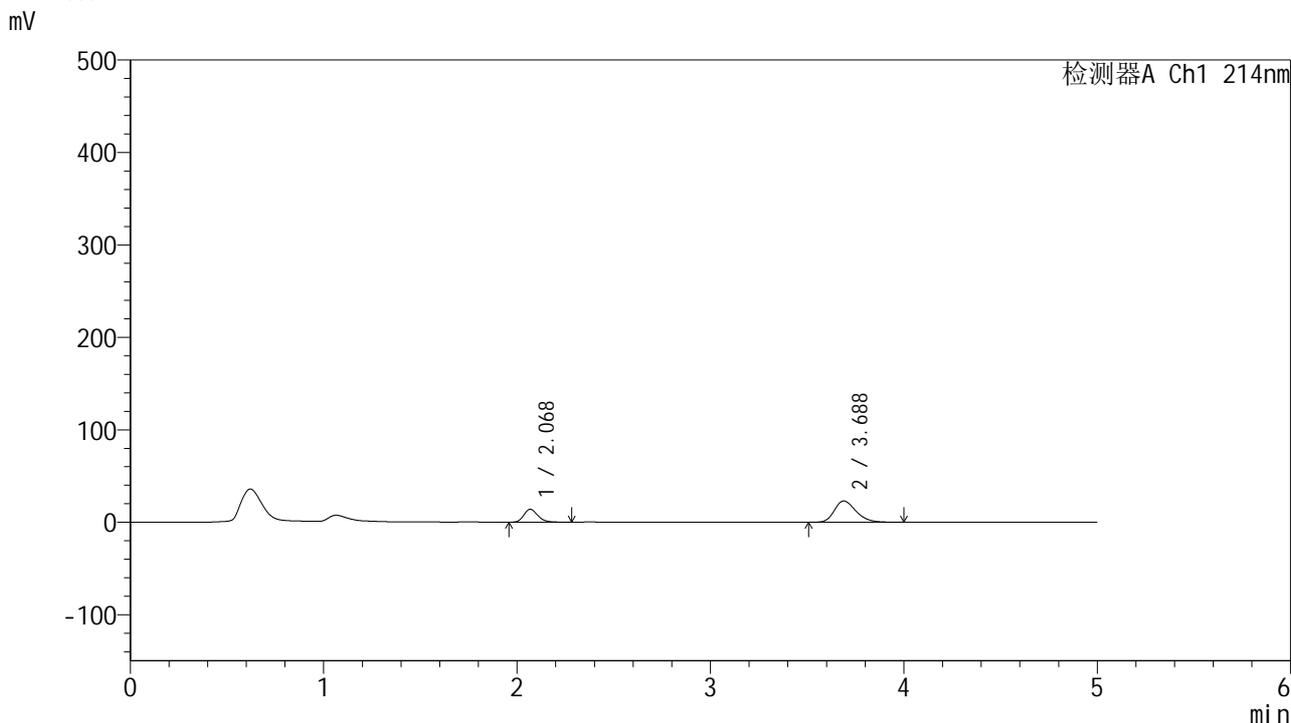


SMF-387

<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 - 0-118/28-772-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:44:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:46:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.068	69498	28.033	13868	4046	1.215	--
2	3.688	178416	71.967	22992	5275	1.276	9.726
总计		247915	100.000	36860			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

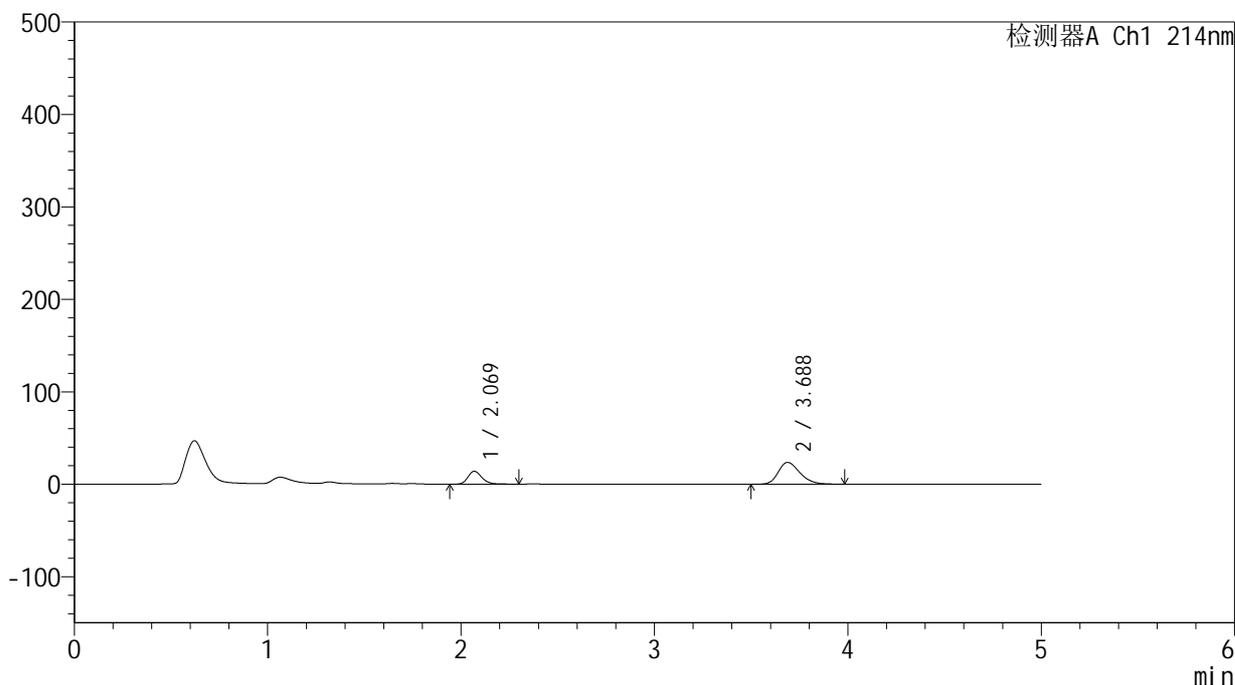
SMF-387

<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 - 0-118/28-773-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:49:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:46:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.069	69631	27.495	13879	4048	1.211	--
2	3.688	183617	72.505	23610	5254	1.280	9.707
总计		253248	100.000	37489			

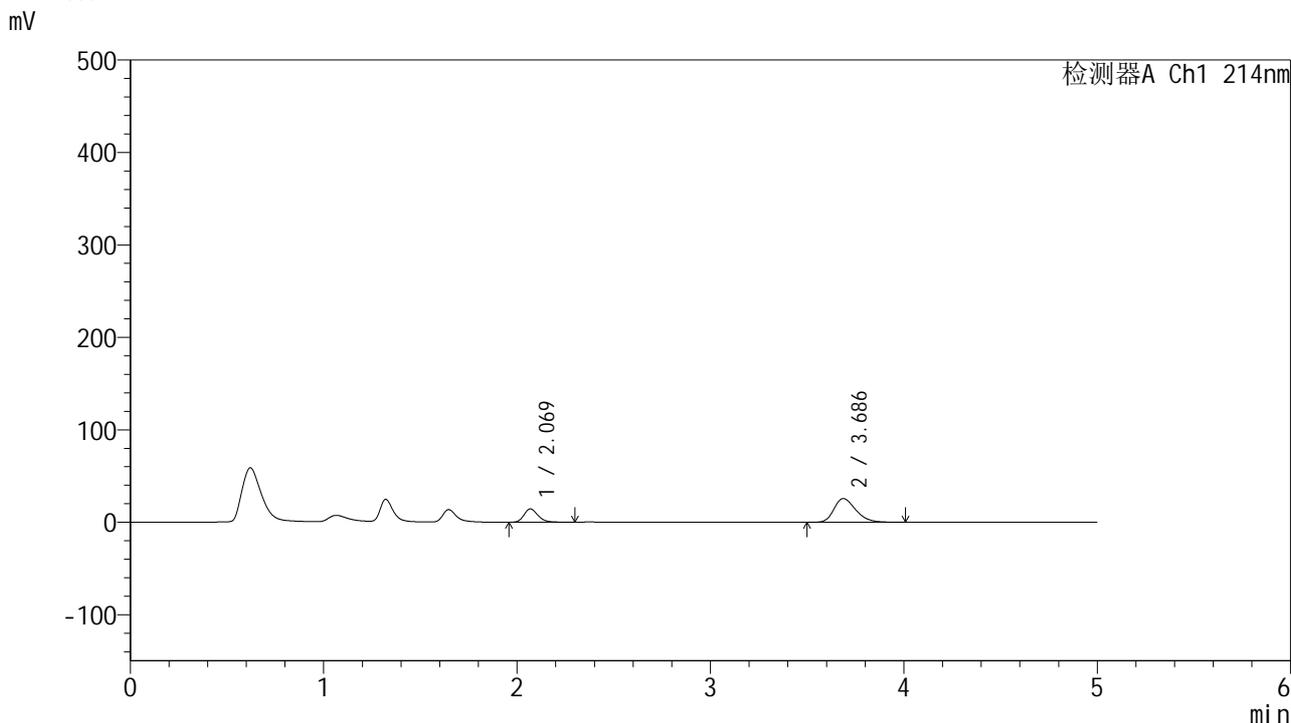
图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

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 - 0-118/28-777-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-21	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 00:11:41	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:46:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

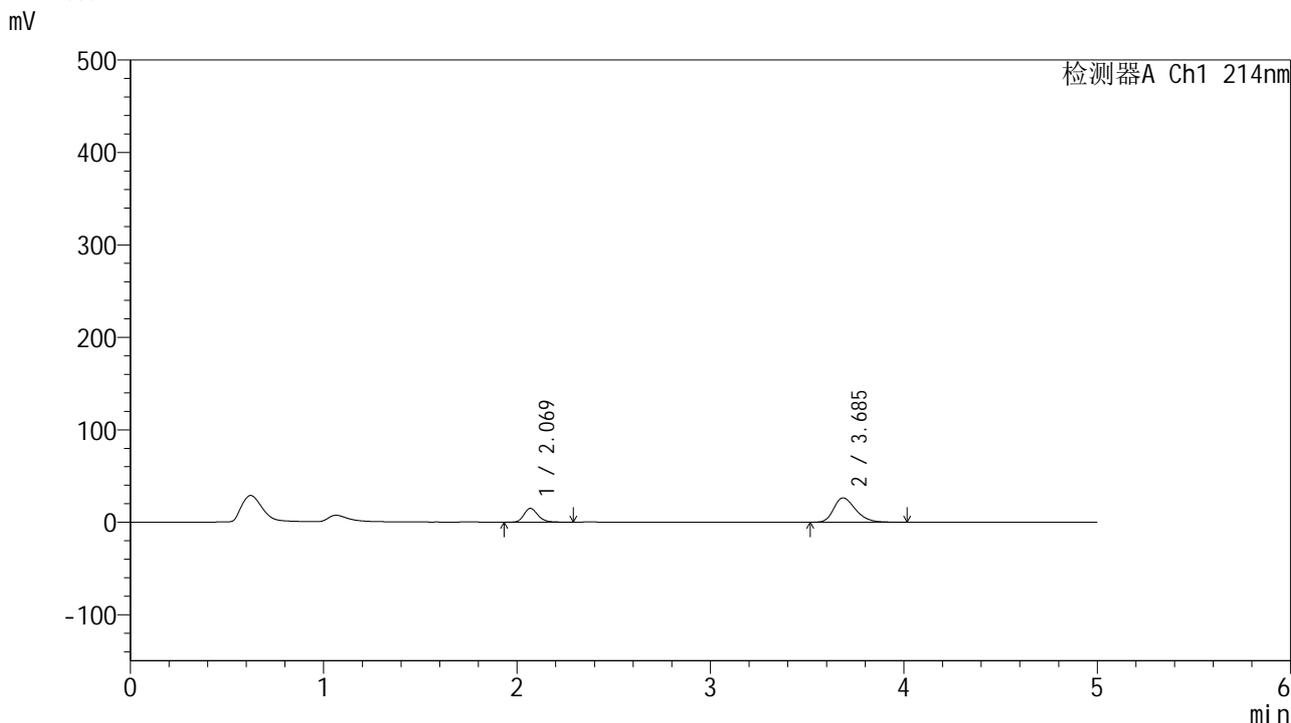
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	71627	26.342	14310	4043	1.205	--
2	3.686	200280	73.658	25608	5205	1.295	9.667
总计		271907	100.000	39918			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-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 - 0-118/28-778-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:17:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:46:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.069	74383	26.503	14875	4050	1.210	--
2	3.685	206278	73.497	26299	5182	1.301	9.653
总计		280661	100.000	41174			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

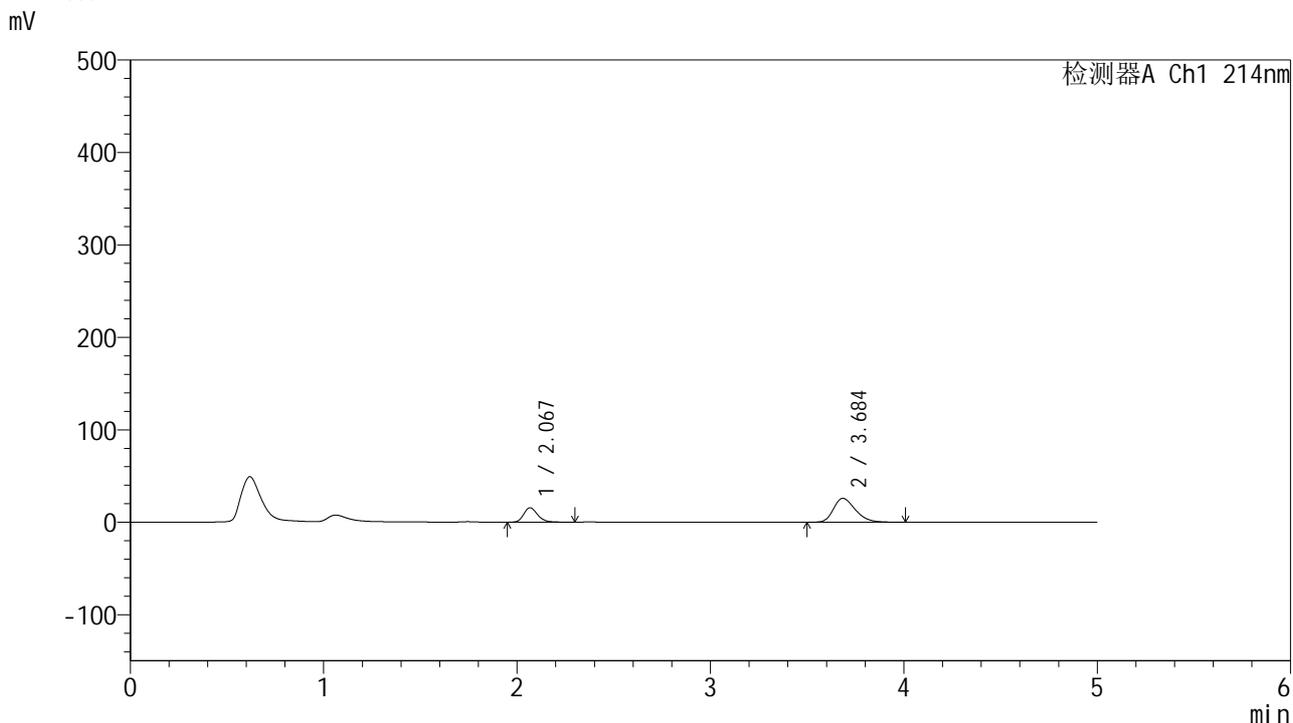


SMF-387

<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 - 0-118/28-780-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:28:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:46:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

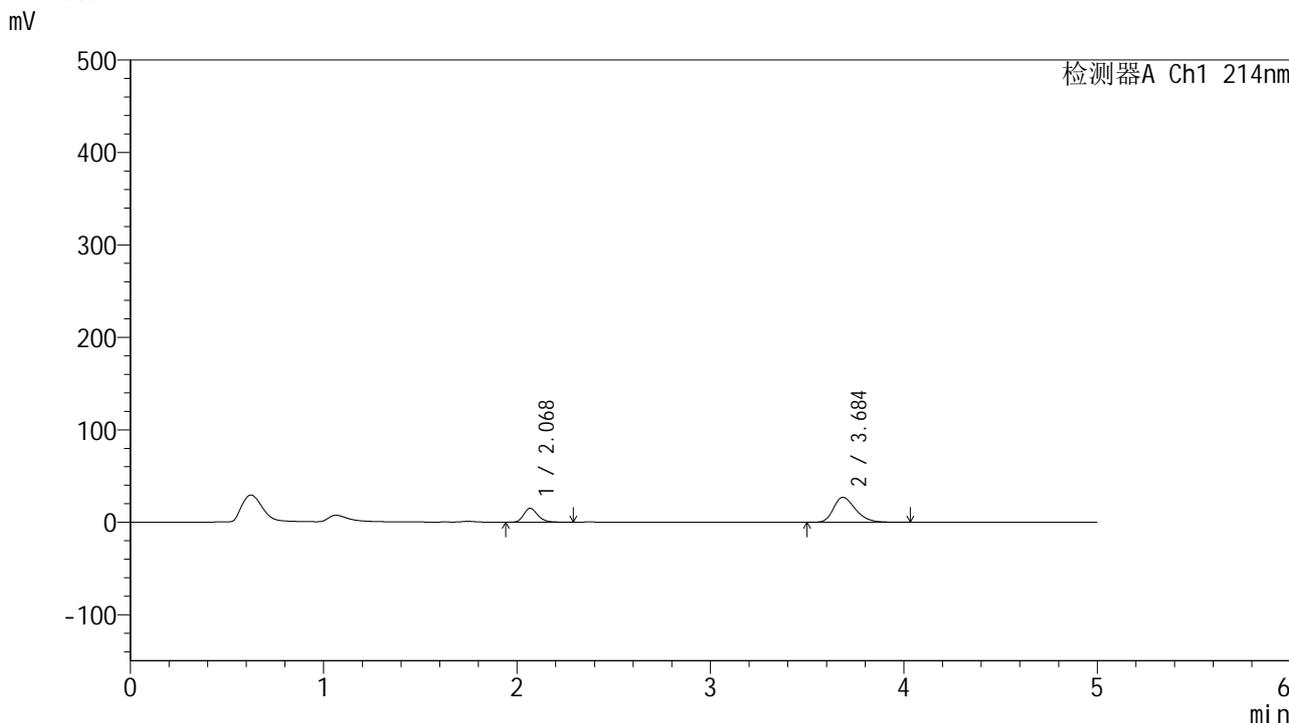
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	77667	27.739	15457	4054	1.216	--
2	3.684	202322	72.261	25763	5176	1.300	9.658
总计		279989	100.000	41220			

图80 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-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 - 0-118/28-781-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 00:33:39	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:46:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.068	75100	26.143	14941	4023	1.216	--
2	3.684	212167	73.857	26883	5139	1.309	9.621
总计		287267	100.000	41824			

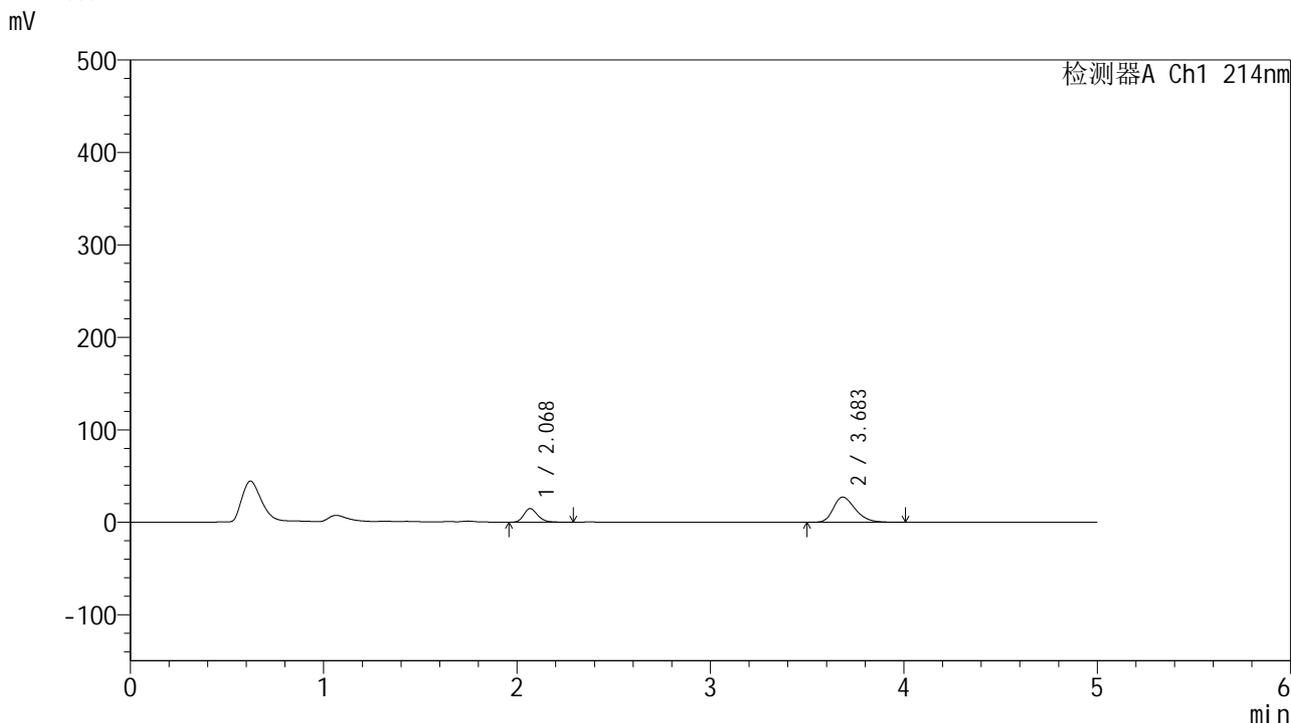
图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-118/28-782-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 00:39:09	处理者: wangdan
处理时间 (V3): 2025/12/19 11:46:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

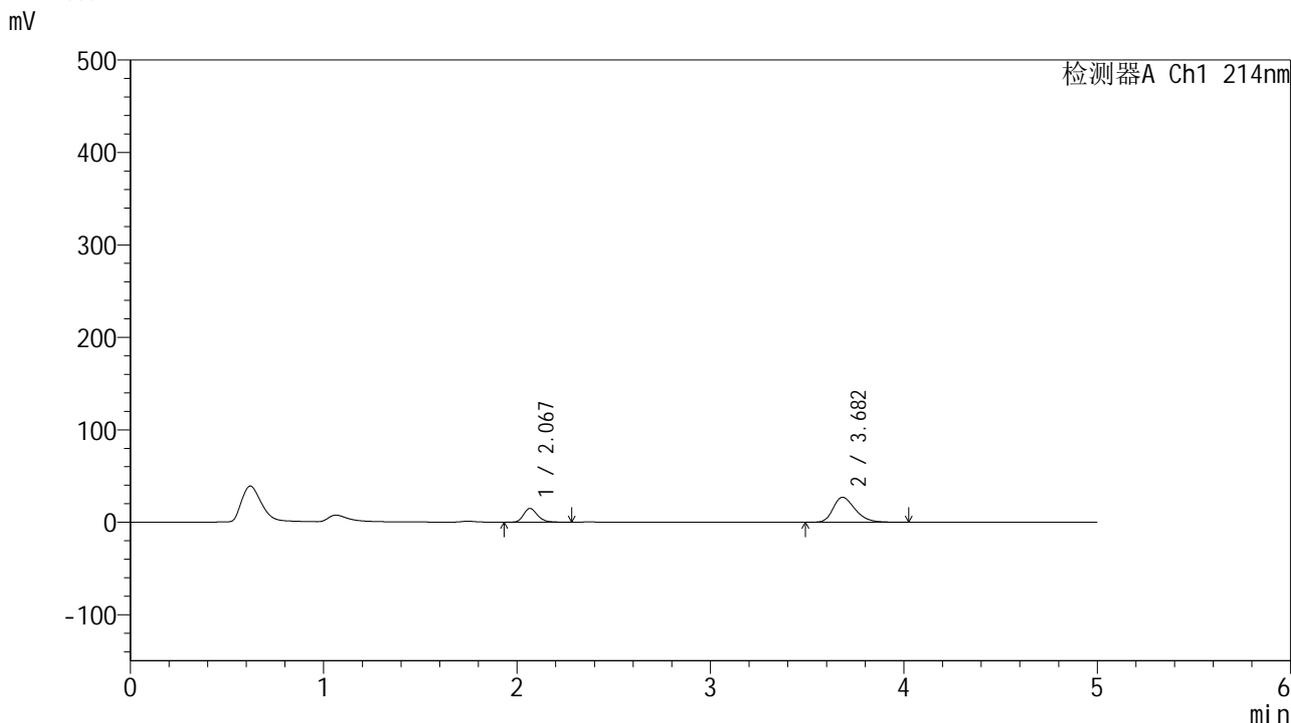
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	73174	25.477	14584	4036	1.213	--
2	3.683	214047	74.523	27178	5130	1.306	9.617
总计		287222	100.000	41762			

图82 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-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 - 0-118/28-783-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:44:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:46:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.067	73923	25.815	14744	4038	1.217	--
2	3.682	212435	74.185	26972	5116	1.308	9.614
总计		286358	100.000	41716			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-784-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 00:50:10

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:46:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

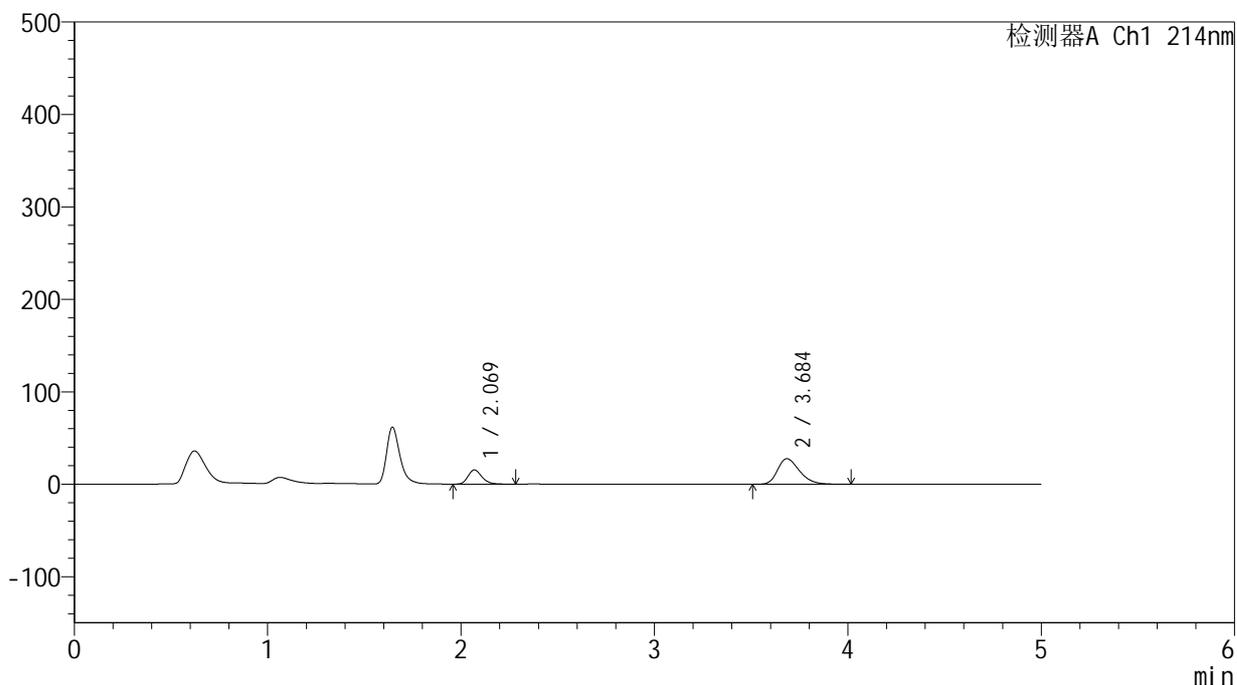
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

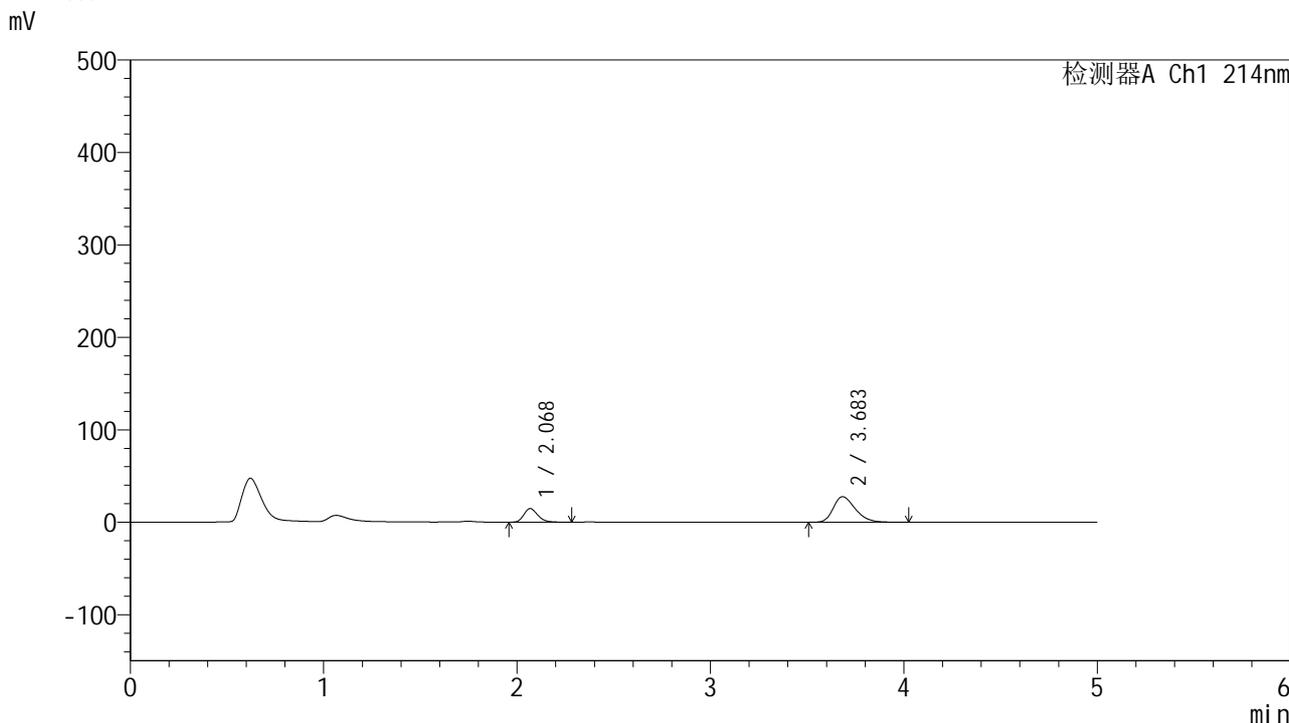
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	76710	26.096	15331	4042	1.212	--
2	3.684	217237	73.904	27505	5125	1.313	9.612
总计		293947	100.000	42837			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-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 - 0-118/28-785-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:55:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:46:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.068	73417	25.222	14634	4030	1.217	--
2	3.683	217671	74.778	27598	5114	1.314	9.602
总计		291088	100.000	42232			

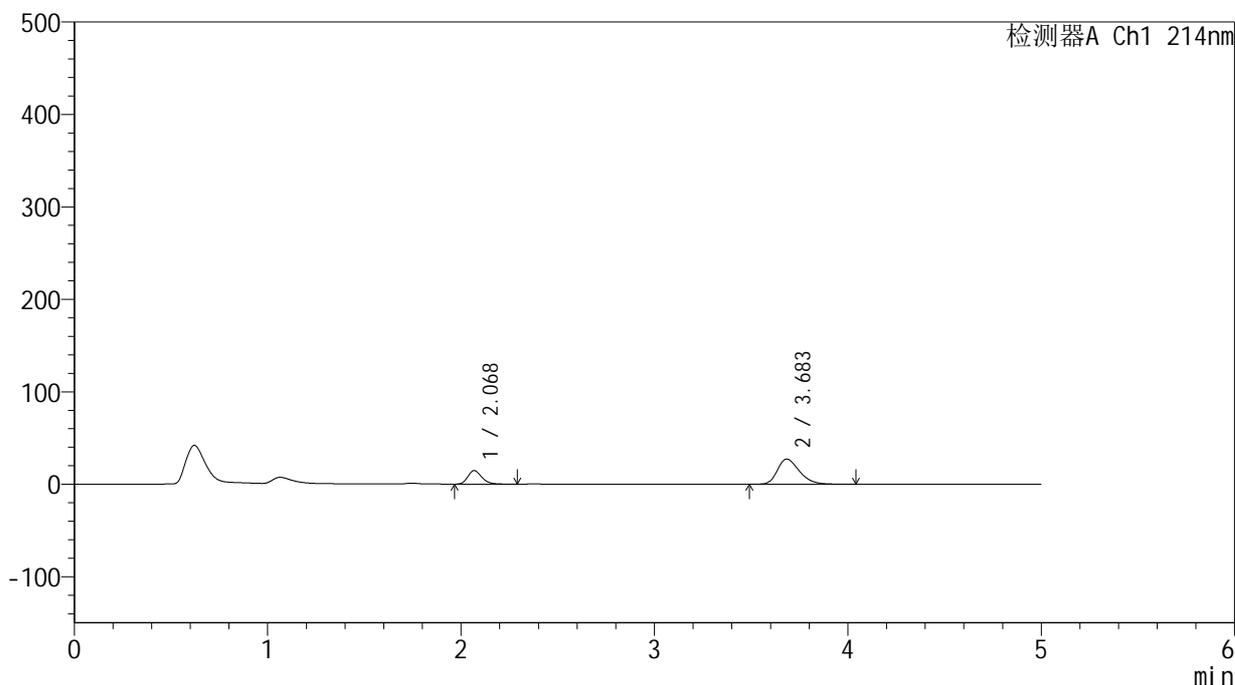
图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-118/28-786-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 01:01:08	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:46:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.068	72992	25.419	14545	4033	1.218	--
2	3.683	214157	74.581	27127	5116	1.311	9.608
总计		287149	100.000	41672			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

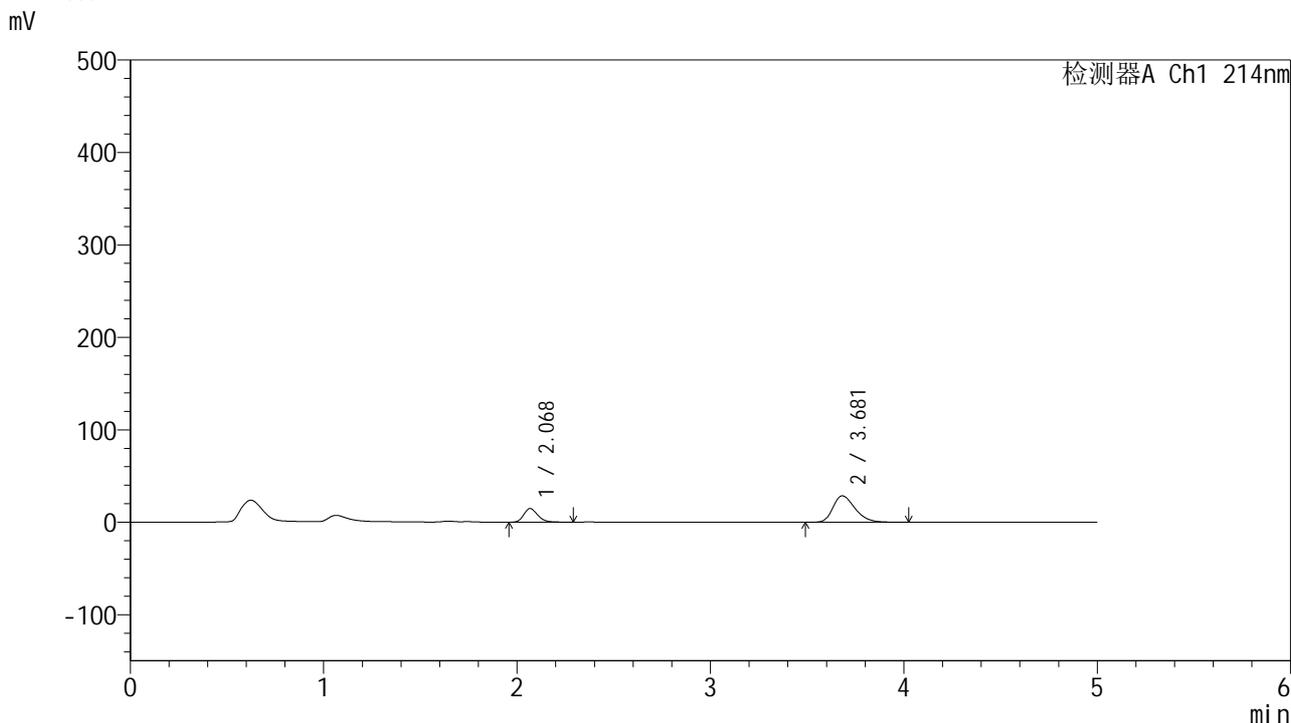


SMF-387

<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 - 0-118/28-787-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:06:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:46:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.068	73686	24.597	14658	4036	1.217	--
2	3.681	225893	75.403	28594	5082	1.319	9.582
总计		299579	100.000	43252			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

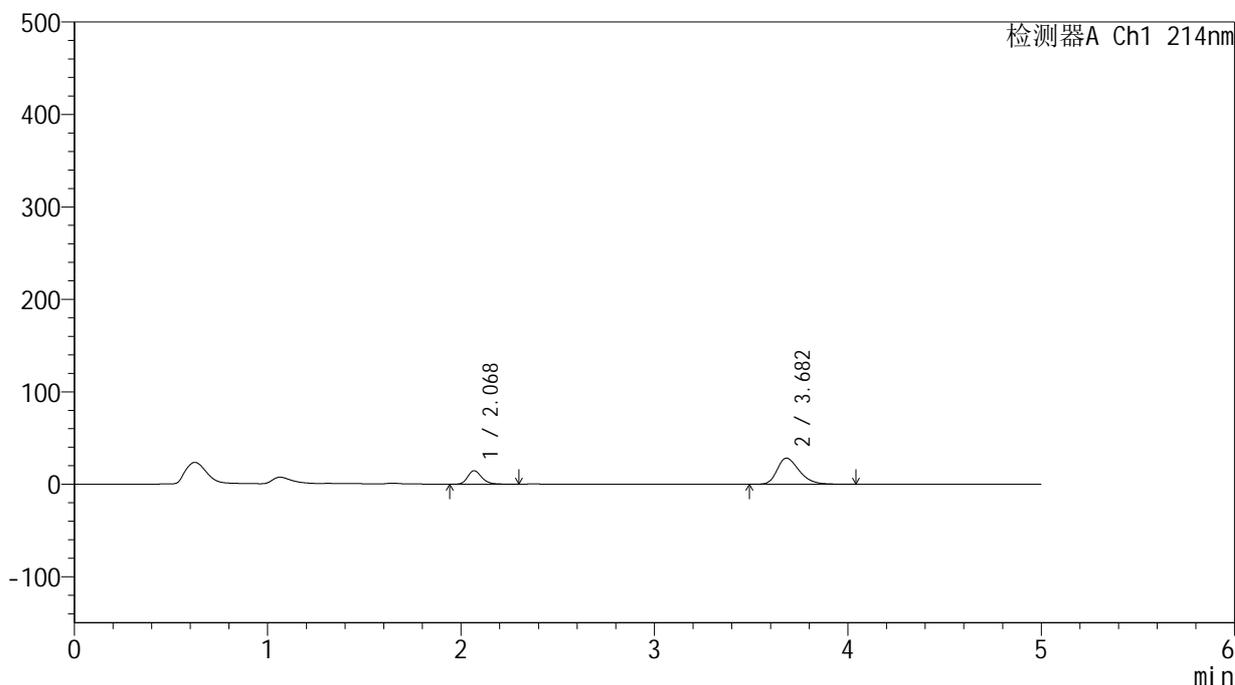
SMF-387

<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 - 0-118/28-788-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:12:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:46:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.068	72529	24.552	14414	4030	1.219	--
2	3.682	222876	75.448	28174	5089	1.320	9.589
总计		295405	100.000	42588			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

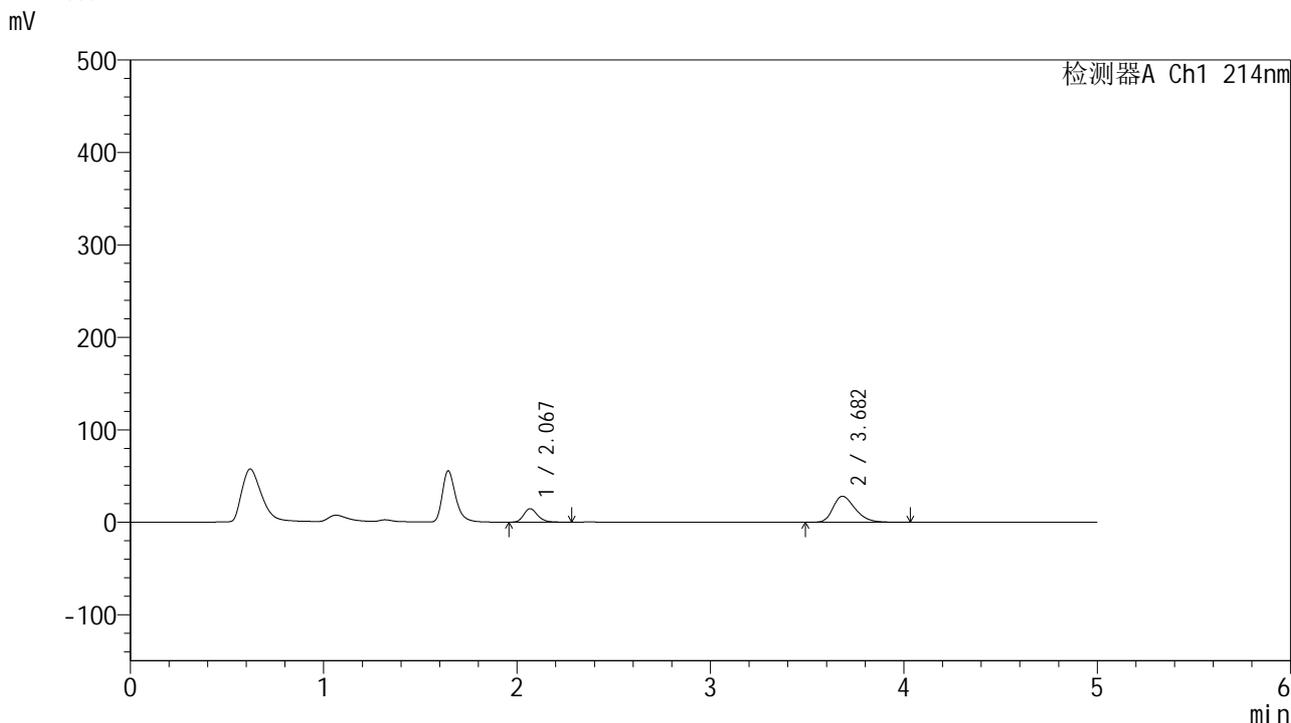


SMF-387

<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 - 0-118/28-789-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:17:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:46:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.067	72457	24.575	14419	4032	1.215	--
2	3.682	222386	75.425	28113	5082	1.318	9.585
总计		294843	100.000	42533			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-790-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 01:23:09

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

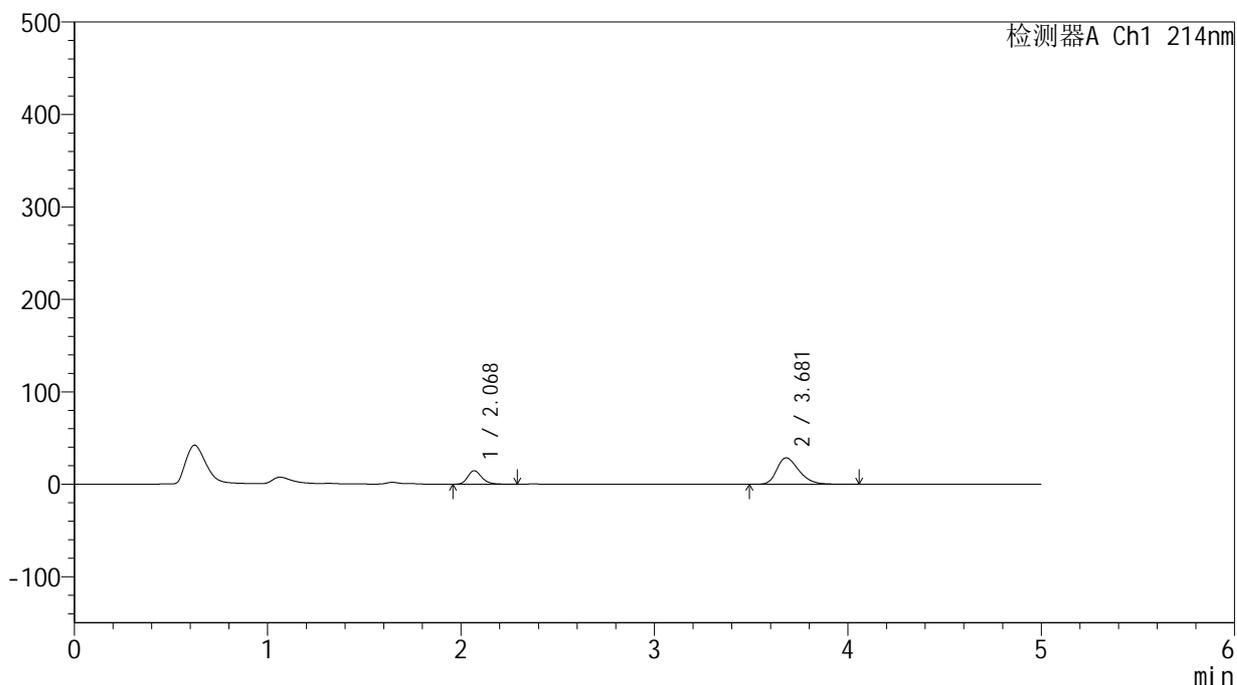
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	72874	24.367	14480	4019	1.223	--
2	3.681	226194	75.633	28591	5068	1.324	9.562
总计		299068	100.000	43071			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

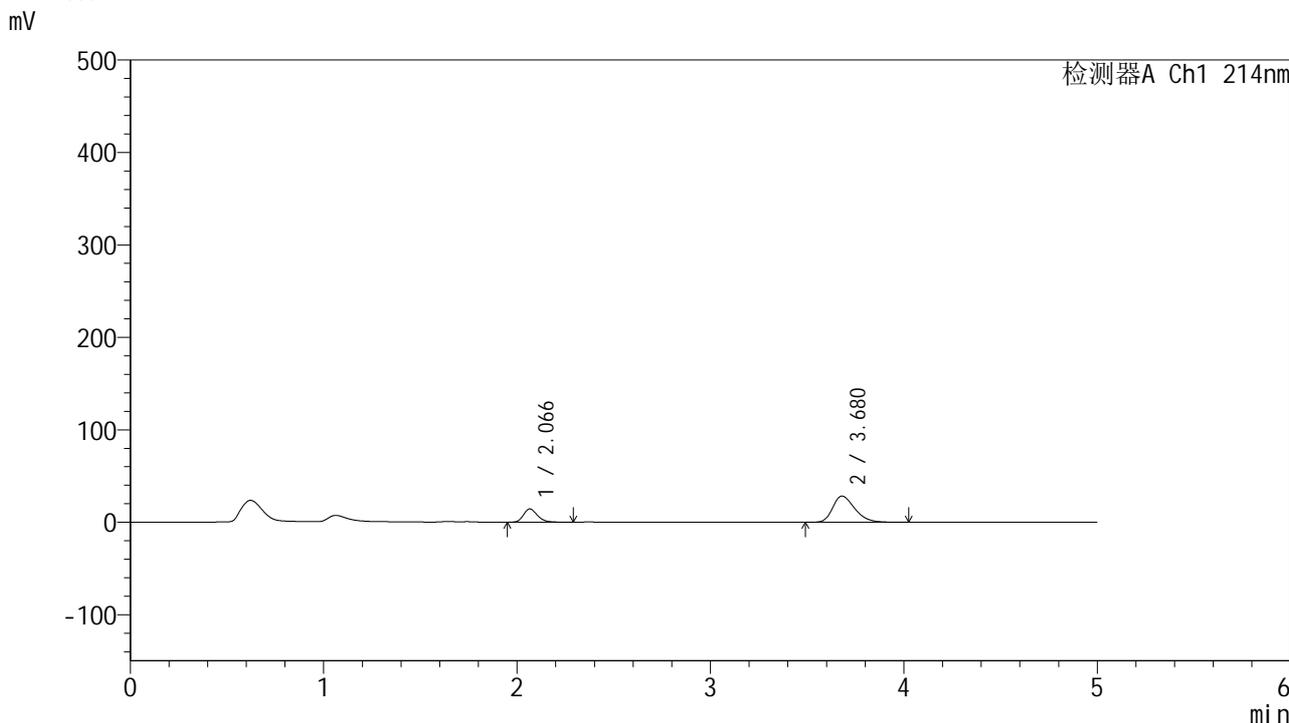


SMF-387

<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 - 0-118/28-792-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:34:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.066	71848	24.284	14300	4009	1.217	--
2	3.680	224020	75.716	28334	5062	1.321	9.564
总计		295868	100.000	42634			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-793-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 01:39:41

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

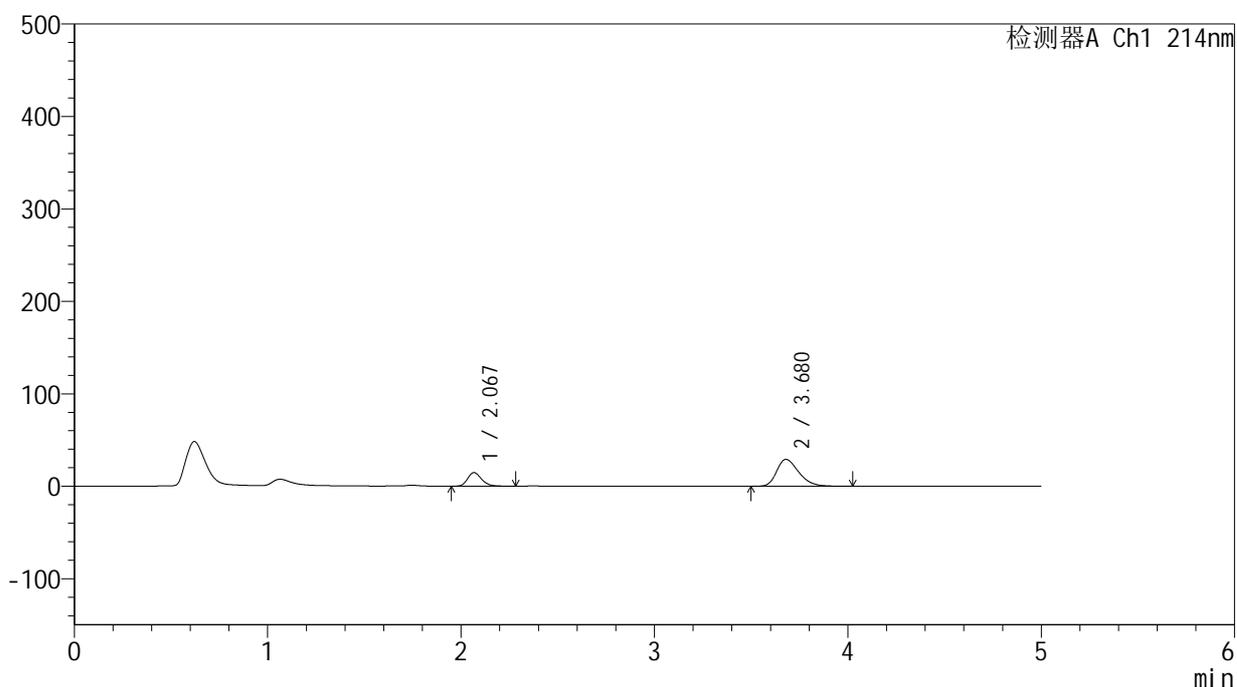
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	73301	24.144	14589	4024	1.215	--
2	3.680	230300	75.856	29073	5049	1.325	9.557
总计		303601	100.000	43662			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-795-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 01:50:43

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

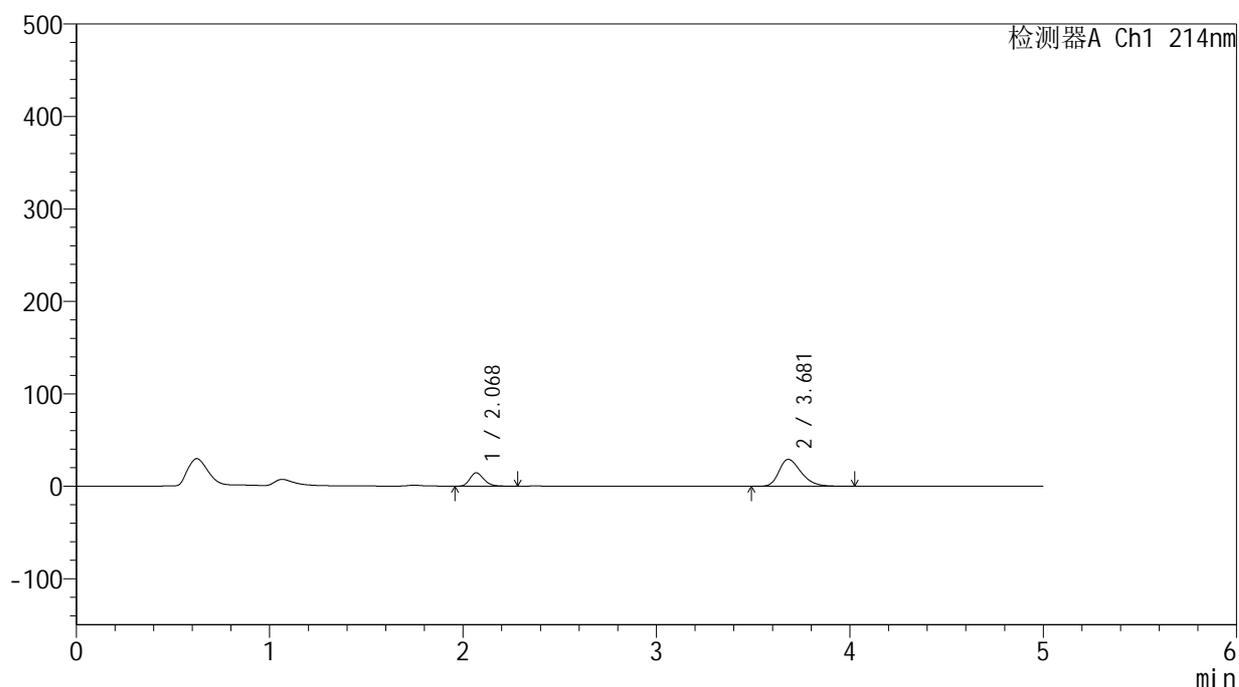
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

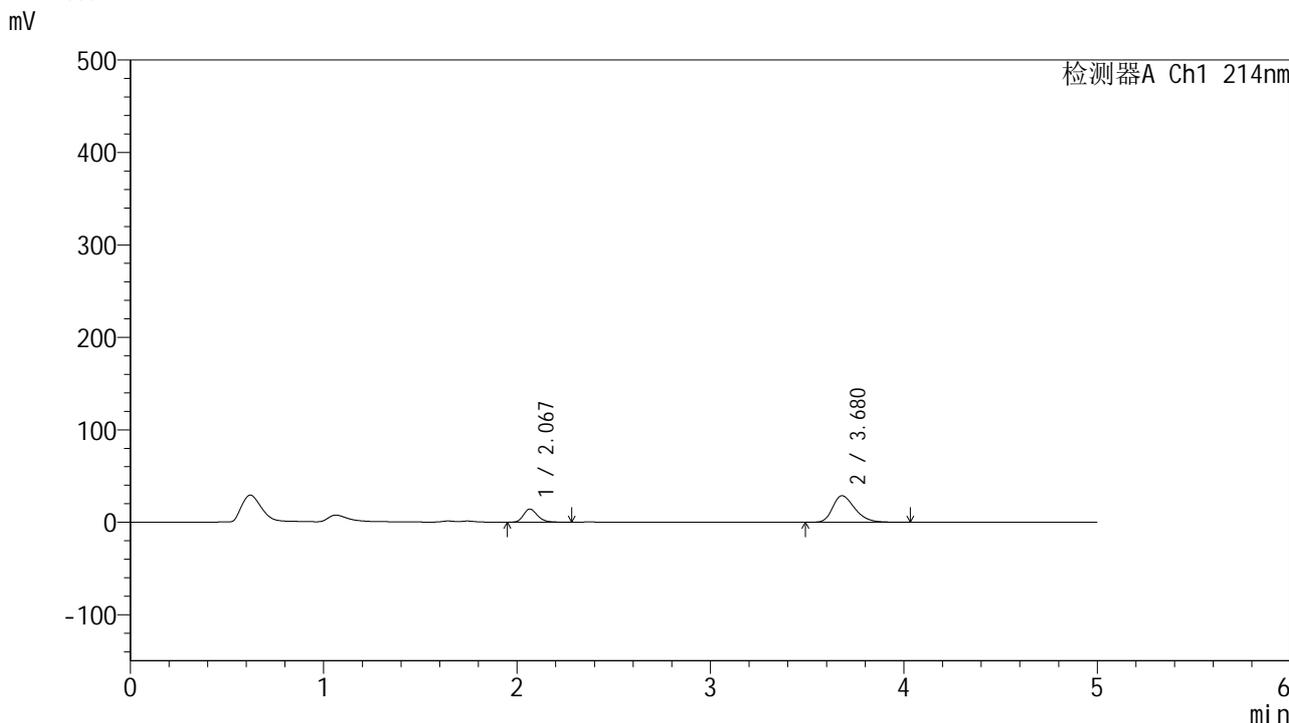
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	72351	23.897	14428	4029	1.212	--
2	3.681	230410	76.103	29079	5046	1.326	9.554
总计		302762	100.000	43507			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-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 - 0-118/28-796-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:56:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

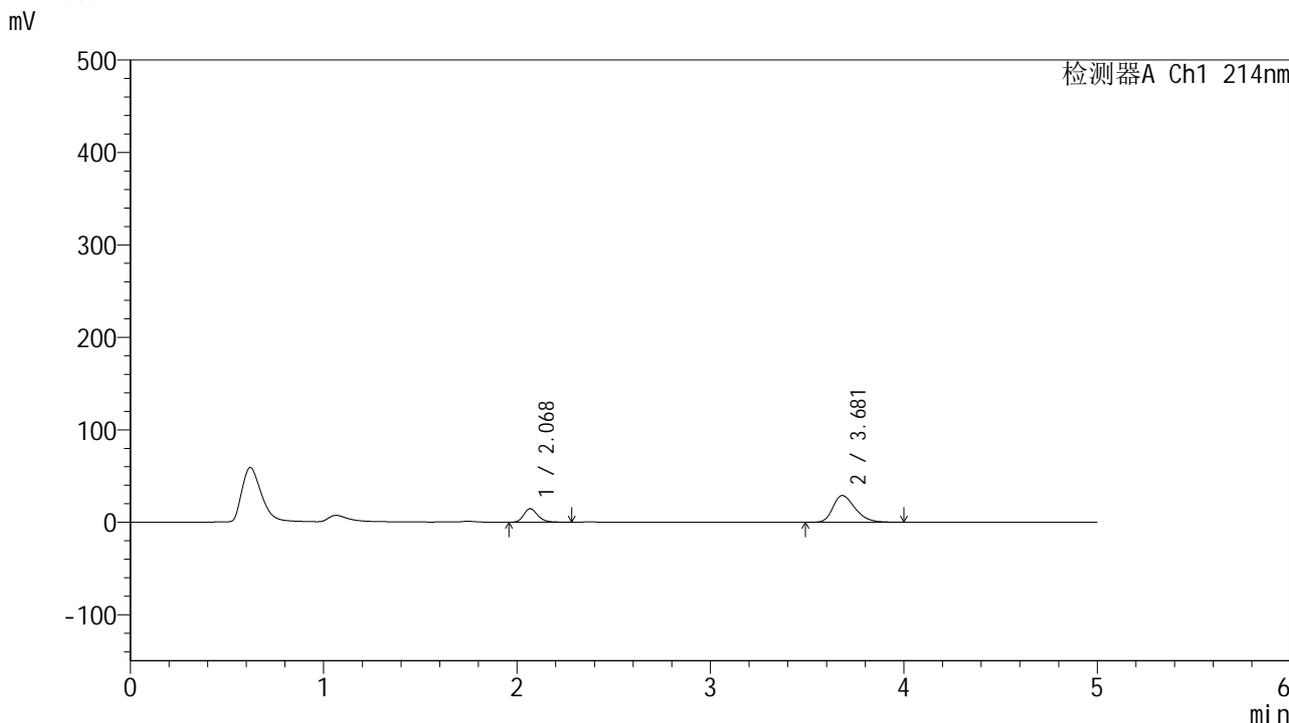
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	71006	23.787	14147	4019	1.220	--
2	3.680	227499	76.213	28693	5045	1.324	9.556
总计		298505	100.000	42840			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-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 - 0-118/28-797-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:01:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.068	72792	24.101	14477	4016	1.216	--
2	3.681	229234	75.899	28917	5045	1.327	9.551
总计		302026	100.000	43394			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1



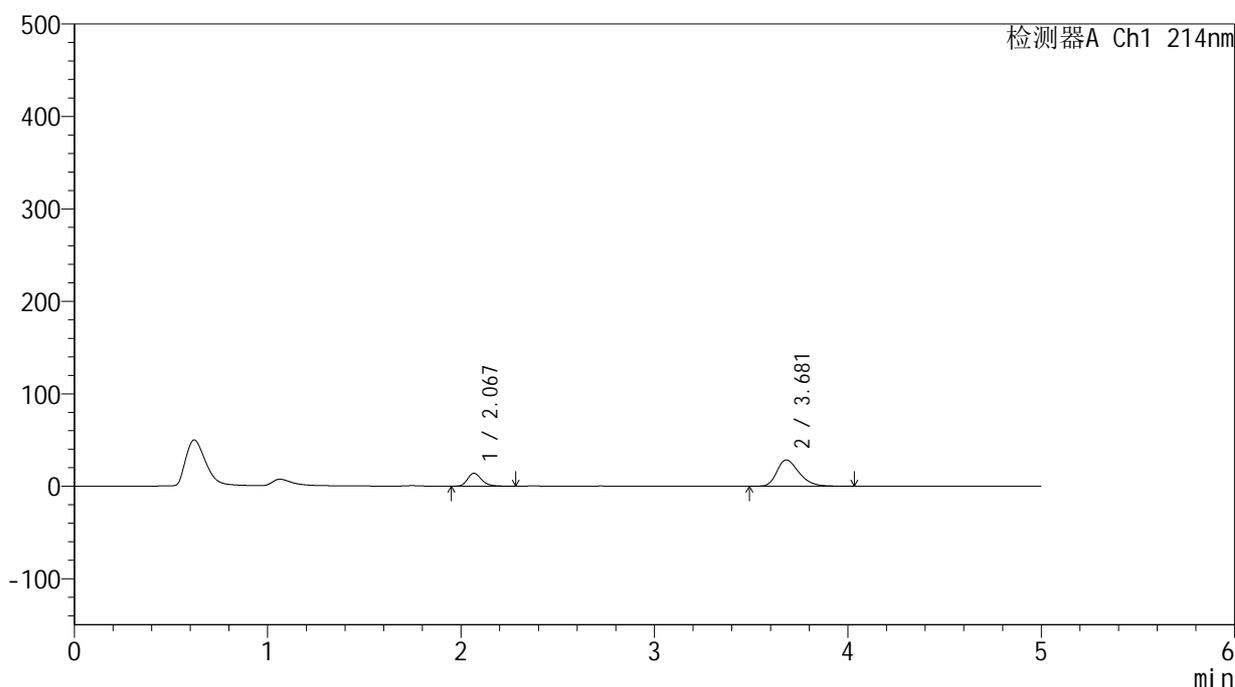
SMF-387

<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 - 0-118/28-799-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:12:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

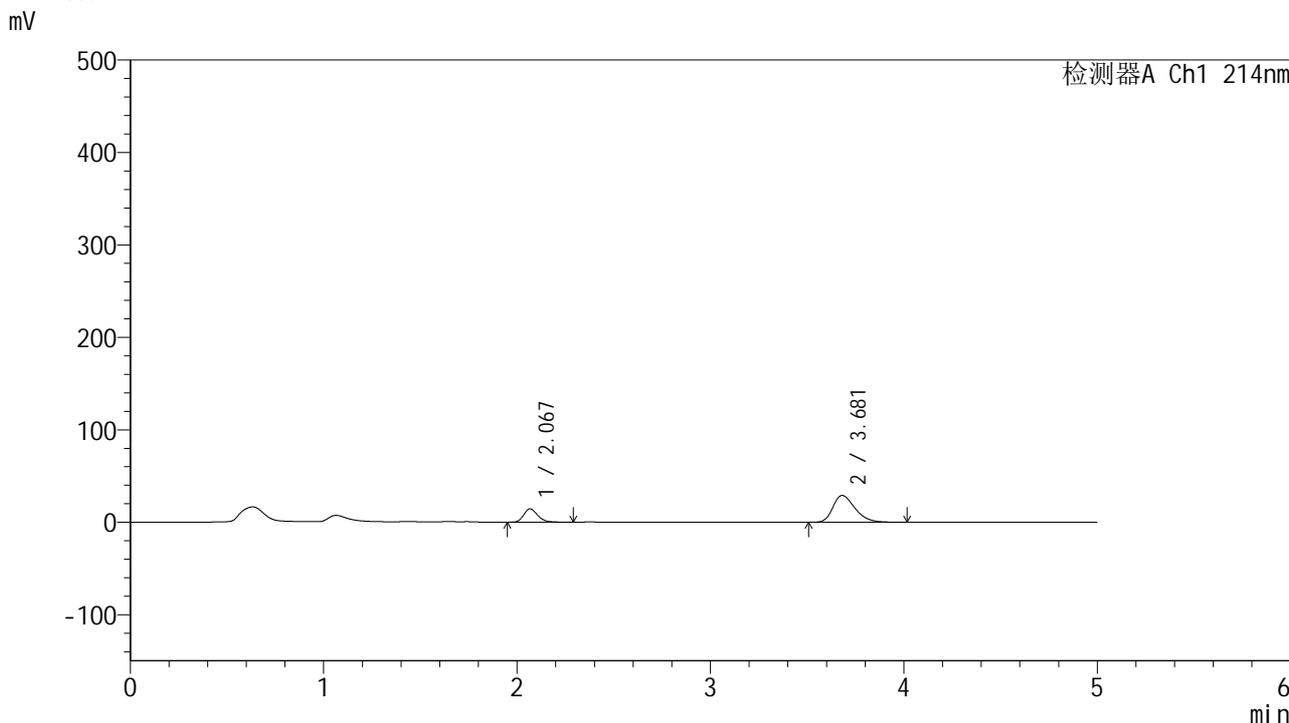
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	69861	23.673	13880	4019	1.219	--
2	3.681	225242	76.327	28408	5051	1.324	9.561
总计		295103	100.000	42287			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-800-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 02:18:14	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:47:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

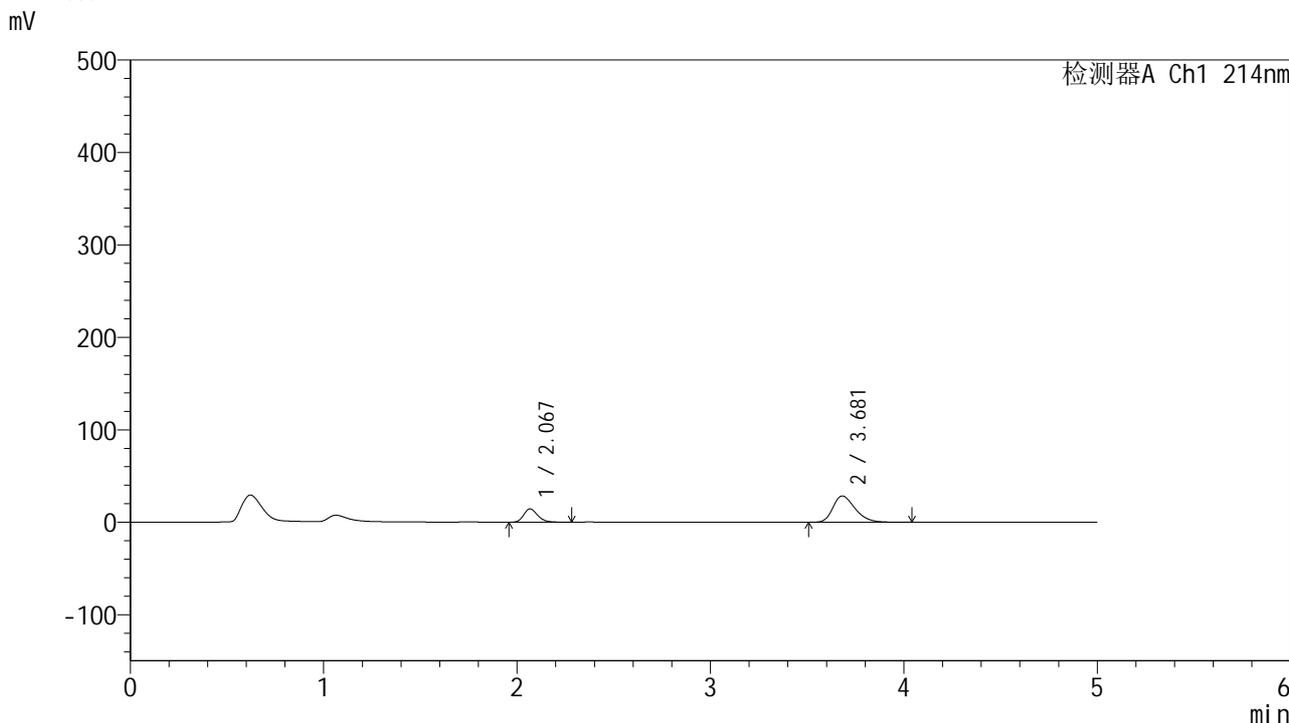
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	71963	23.815	14275	4013	1.219	--
2	3.681	230217	76.185	28992	5025	1.329	9.538
总计		302179	100.000	43267			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-801-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 02:23:44	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:47:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

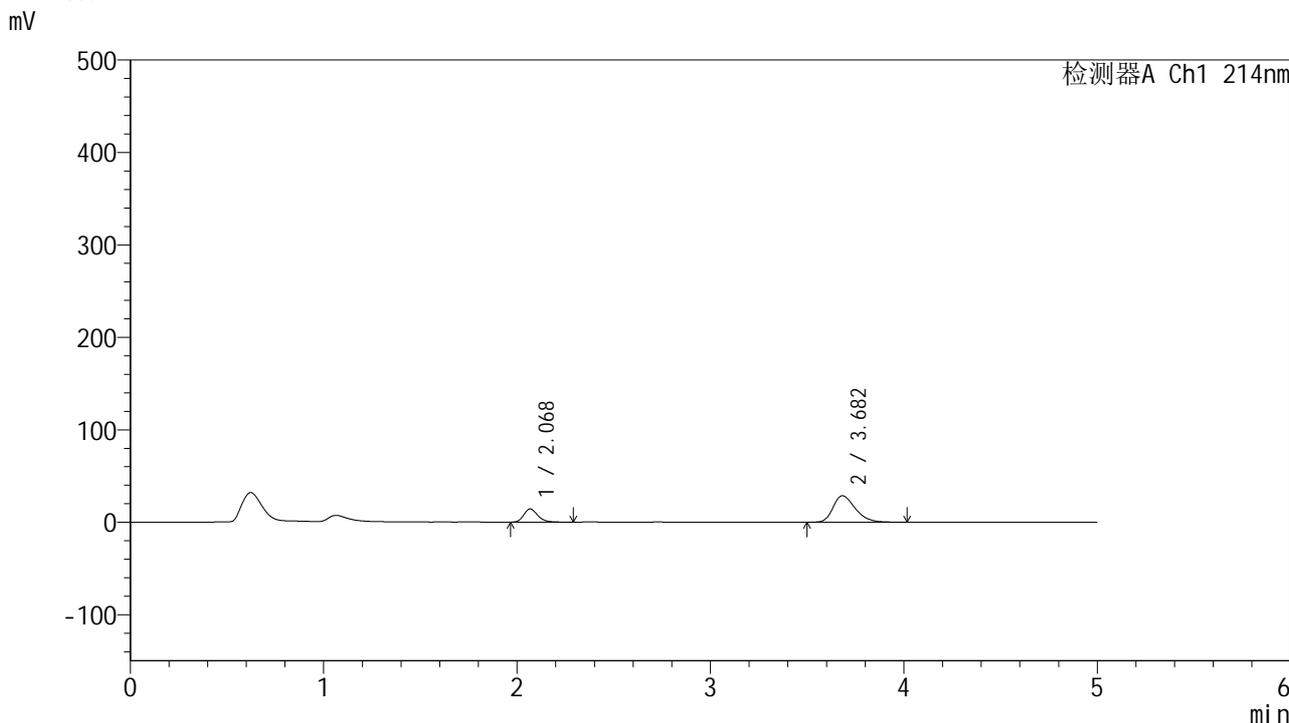
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	71747	24.088	14235	4009	1.221	--
2	3.681	226101	75.912	28482	5042	1.325	9.549
总计		297848	100.000	42718			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-802-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-34	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 02:29:14	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:47:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

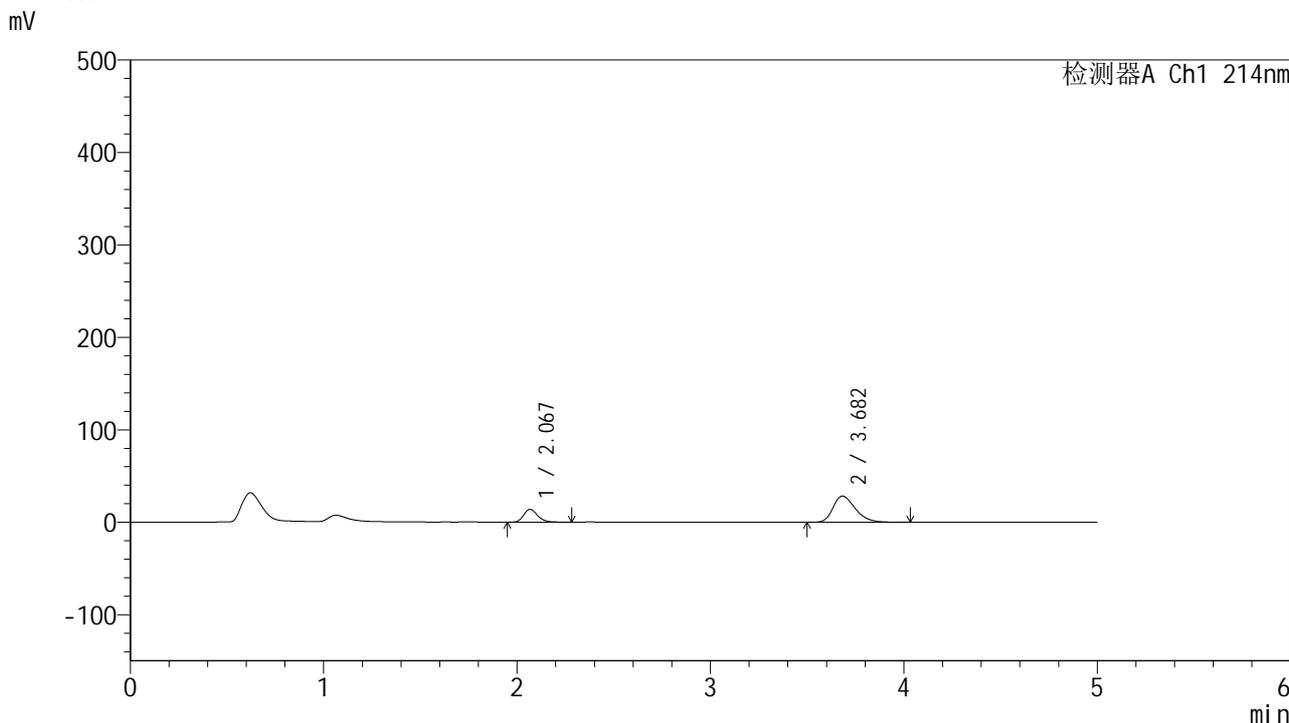
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	71278	23.910	14167	4018	1.221	--
2	3.682	226834	76.090	28601	5042	1.325	9.553
总计		298112	100.000	42768			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-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 - 0-118/28-803-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:34:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.067	69850	23.665	13820	4006	1.225	--
2	3.682	225307	76.335	28351	5032	1.323	9.546
总计		295157	100.000	42171			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-804-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 02:40:13

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

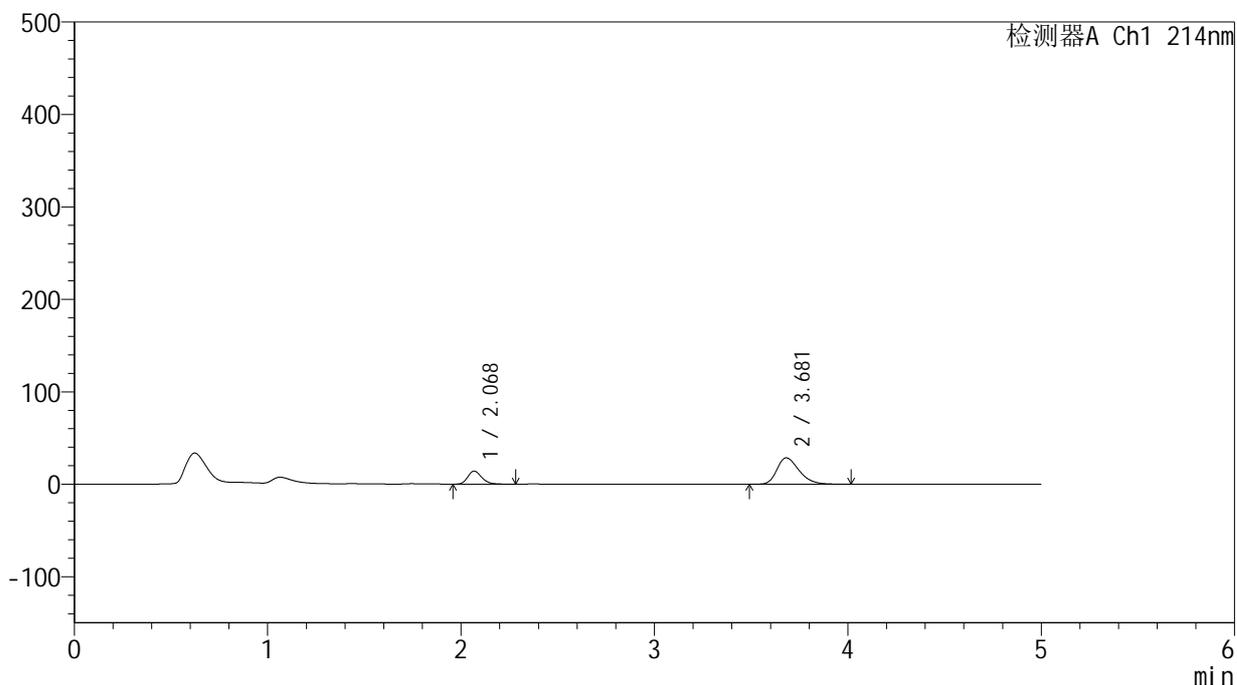
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.068	70762	23.820	14047	4001	1.219	--
2	3.681	226312	76.180	28522	5047	1.327	9.546
总计		297074	100.000	42569			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-805-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 02:45:44

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

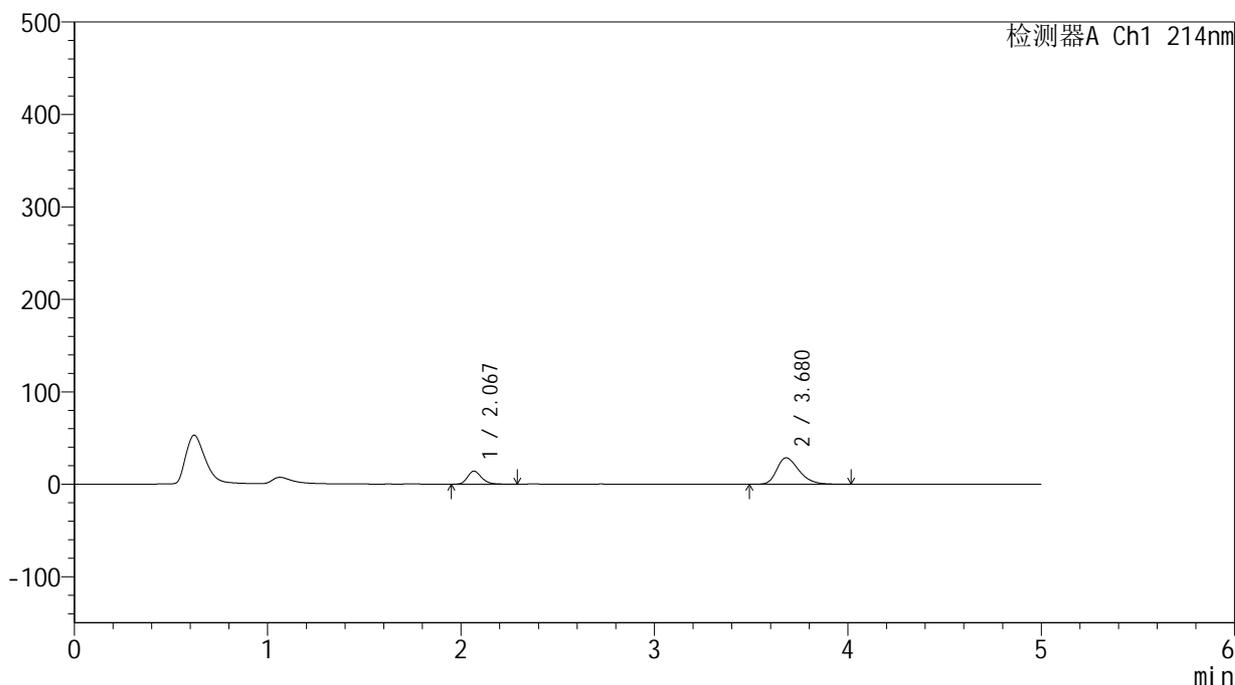
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.067	70698	23.721	14032	4006	1.219	--
2	3.680	227343	76.279	28616	5024	1.328	9.539
总计		298041	100.000	42648			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

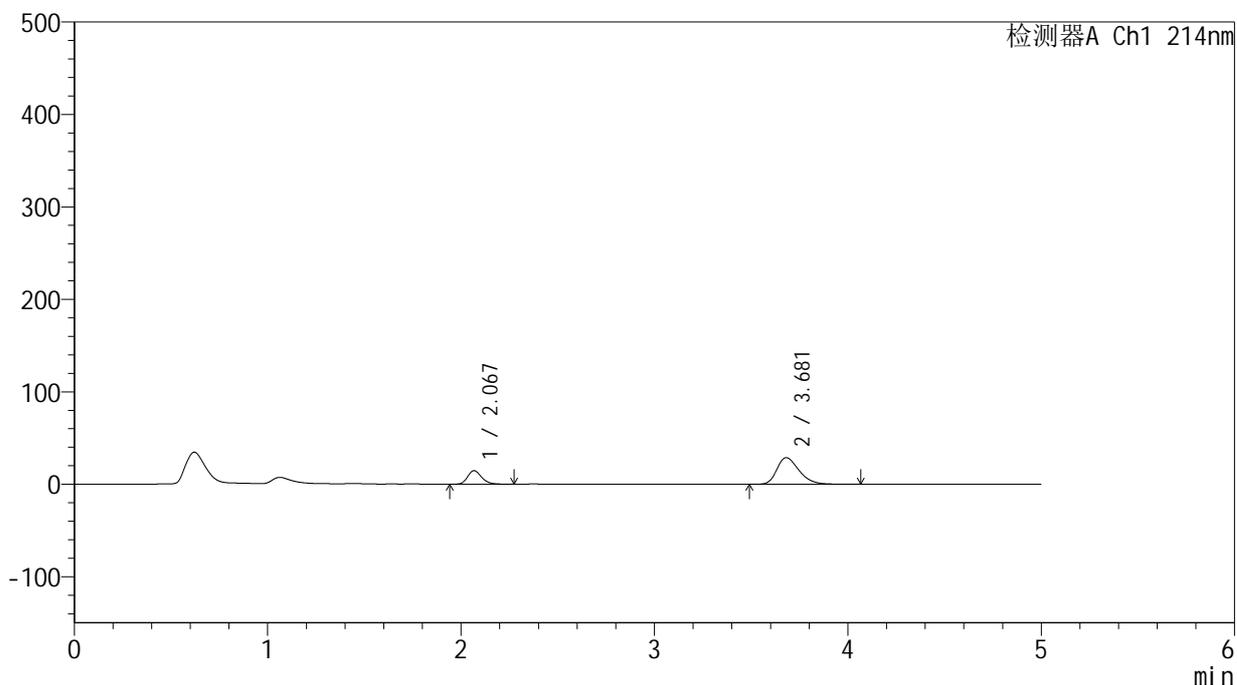
SMF-387

<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 - 0-118/28-806-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-17	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 02:51:14	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:47:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

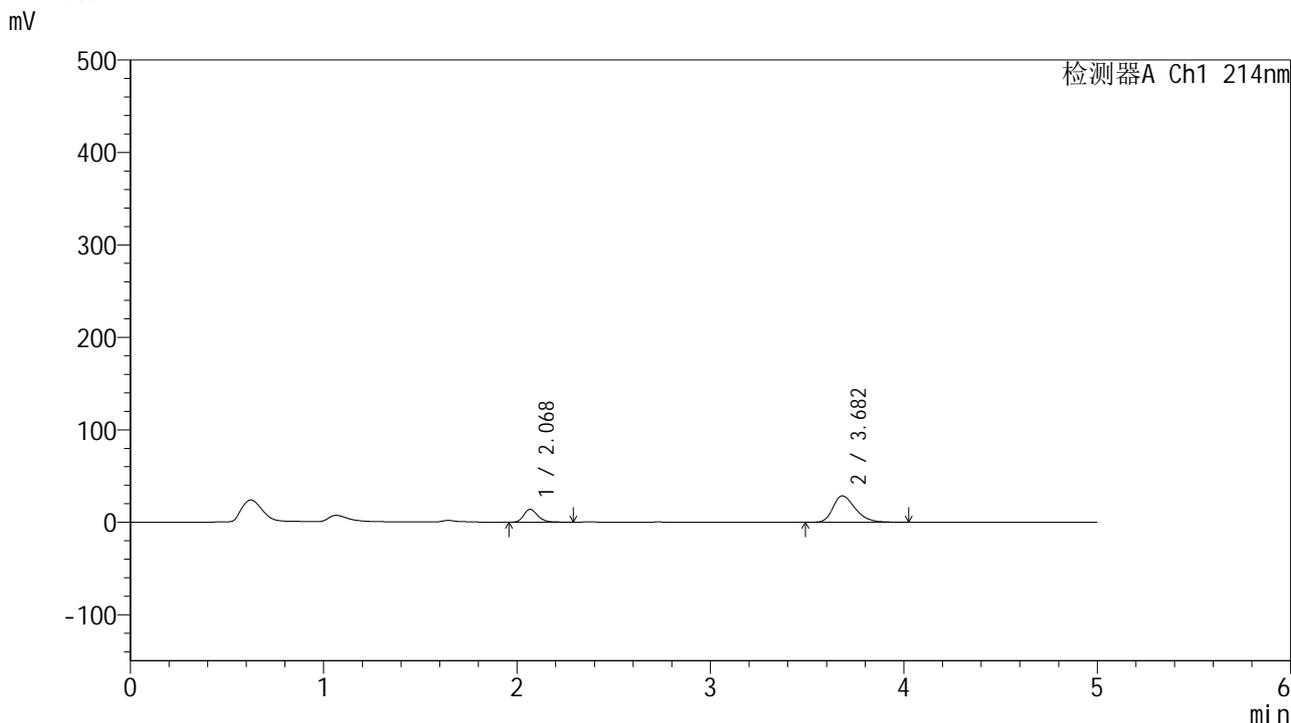
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	73000	24.218	14526	4015	1.219	--
2	3.681	228426	75.782	28757	5045	1.327	9.554
总计		301426	100.000	43283			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-807-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:56:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.068	69690	23.529	13806	4020	1.224	--
2	3.682	226497	76.471	28491	5028	1.329	9.547
总计		296186	100.000	42297			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

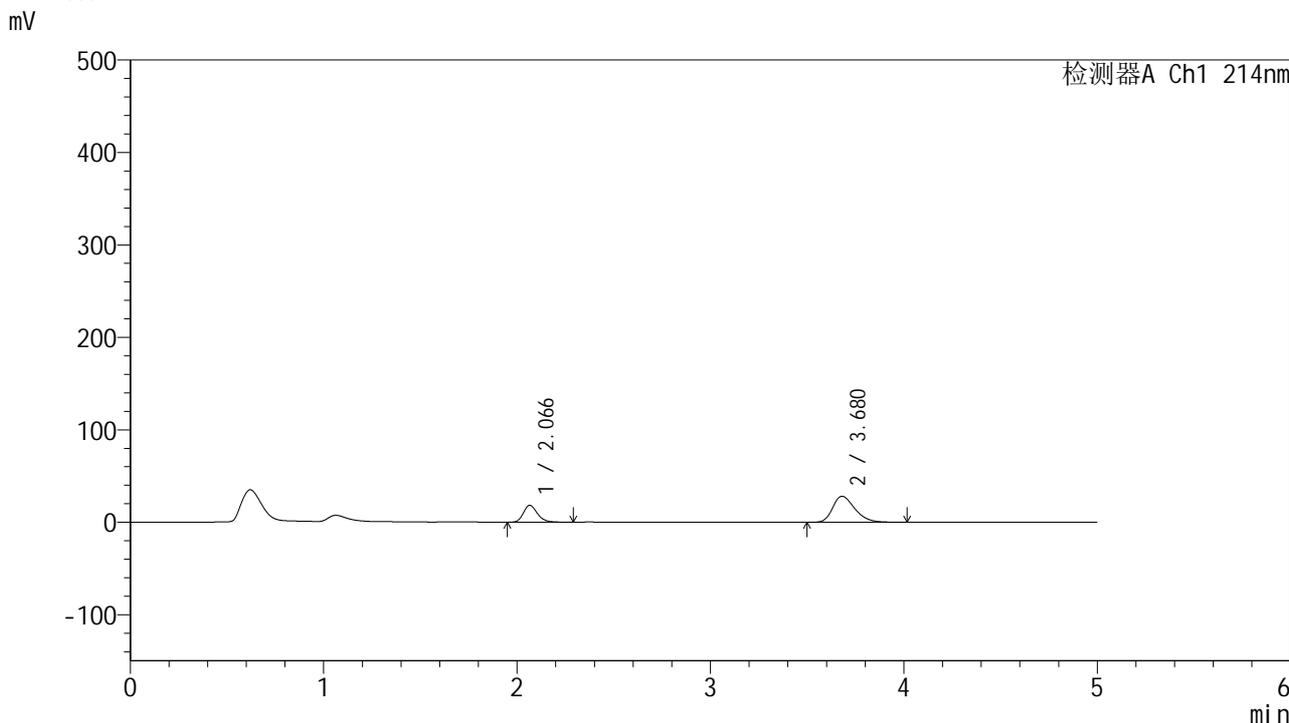


SMF-387

<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 - 0-118/28-808-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 03:02:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:47:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.066	91565	29.047	18231	4002	1.223	--
2	3.680	223669	70.953	28154	5035	1.325	9.547
总计		315234	100.000	46385			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-809-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 03:07:47

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:48:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

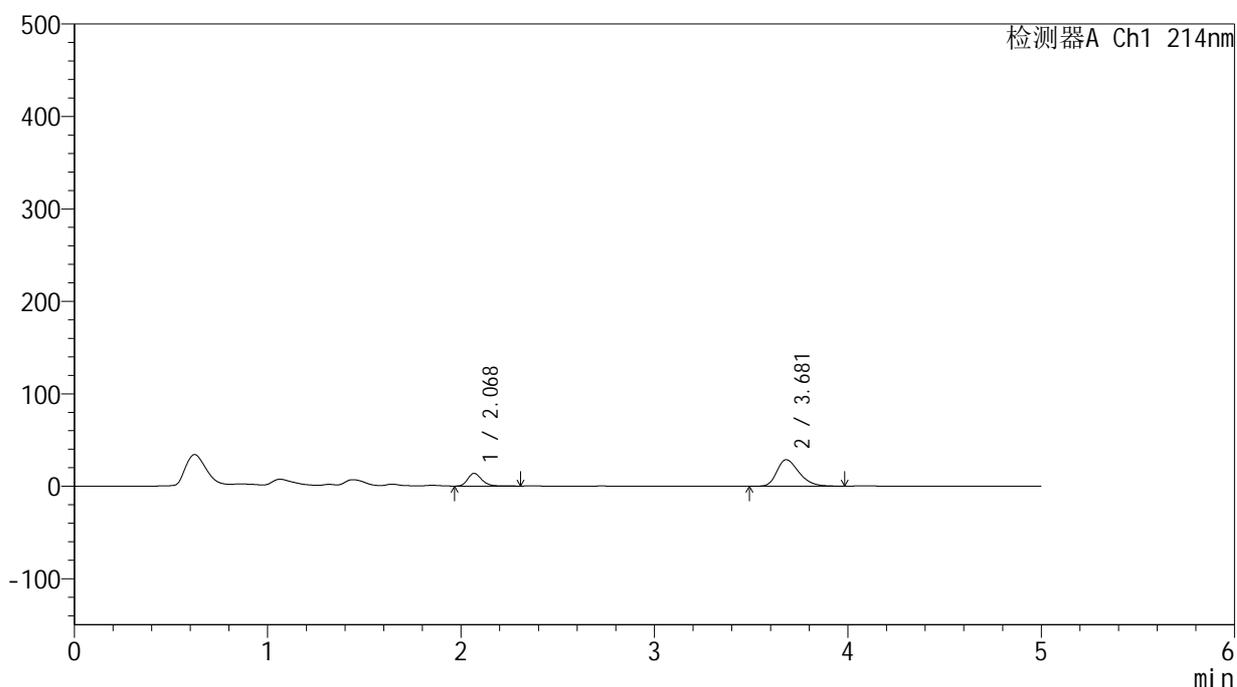
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

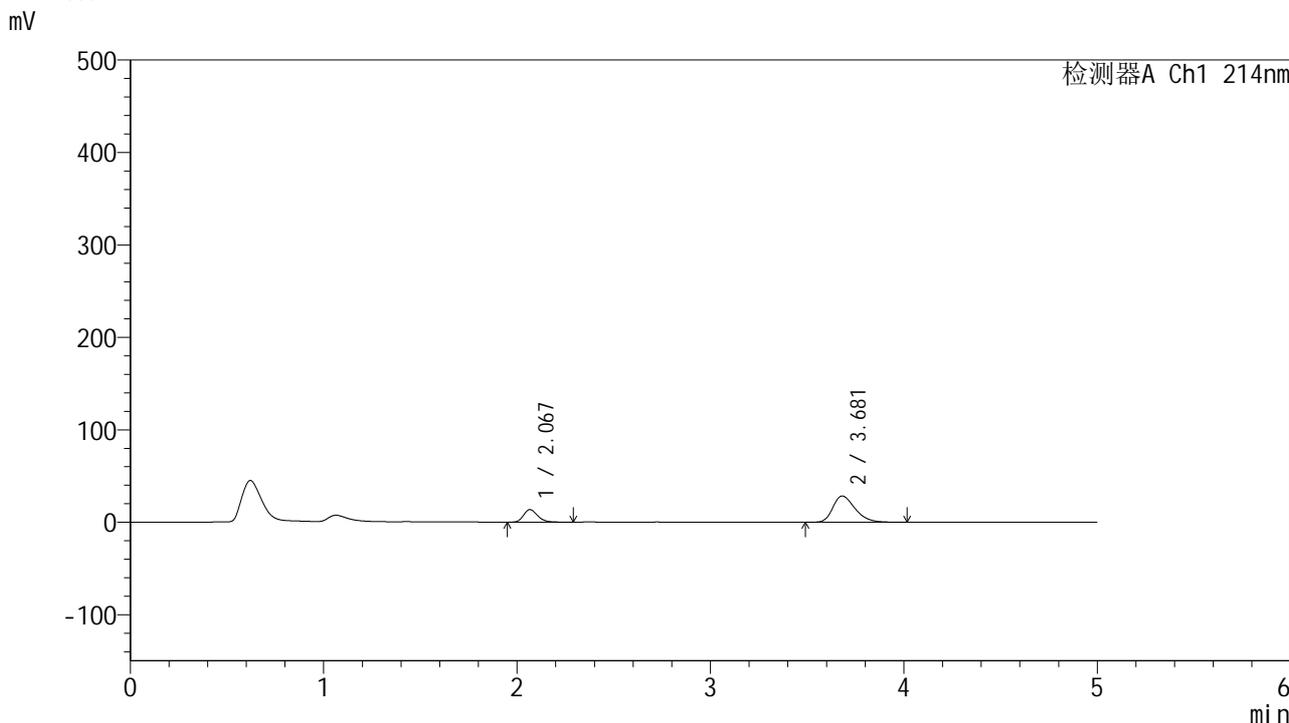
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	69195	23.366	13695	4040	1.229	--
2	3.681	226941	76.634	28624	5030	1.325	9.553
总计		296136	100.000	42319			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-810-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 03:13:18	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:48:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.067	68172	23.179	13531	4009	1.220	--
2	3.681	225943	76.821	28405	5025	1.327	9.542
总计		294116	100.000	41936			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-812-3 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 03:24:19

处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:48:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

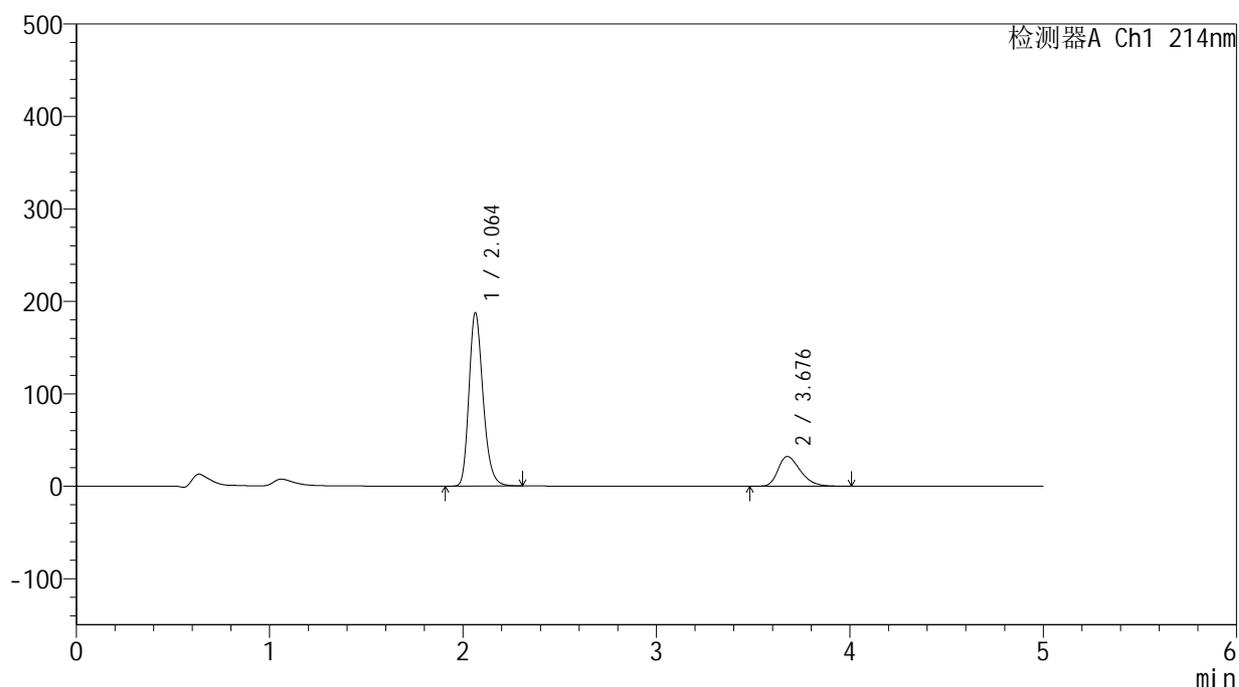
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

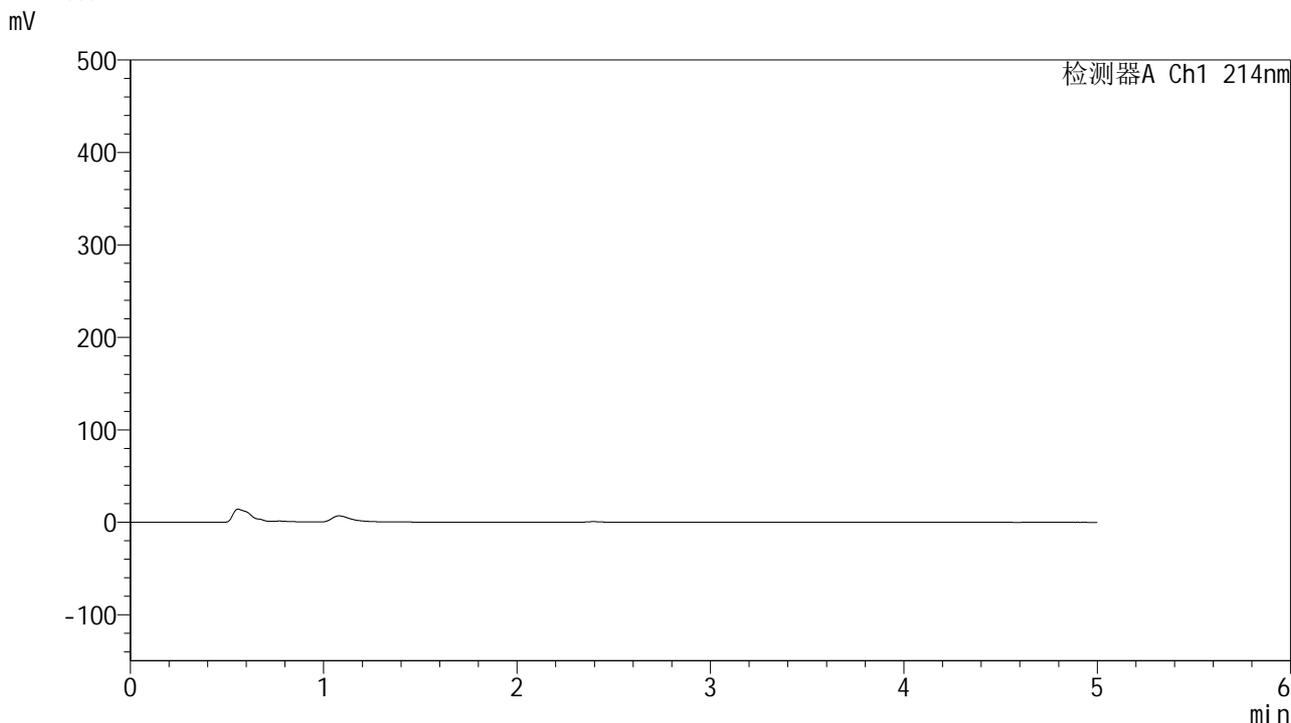
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	948554	78.680	187600	3943	1.233	--
2	3.676	257027	21.320	32102	4965	1.353	9.478
总计		1205580	100.000	219702			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-118/28-813-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.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 03:29:48	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:48:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

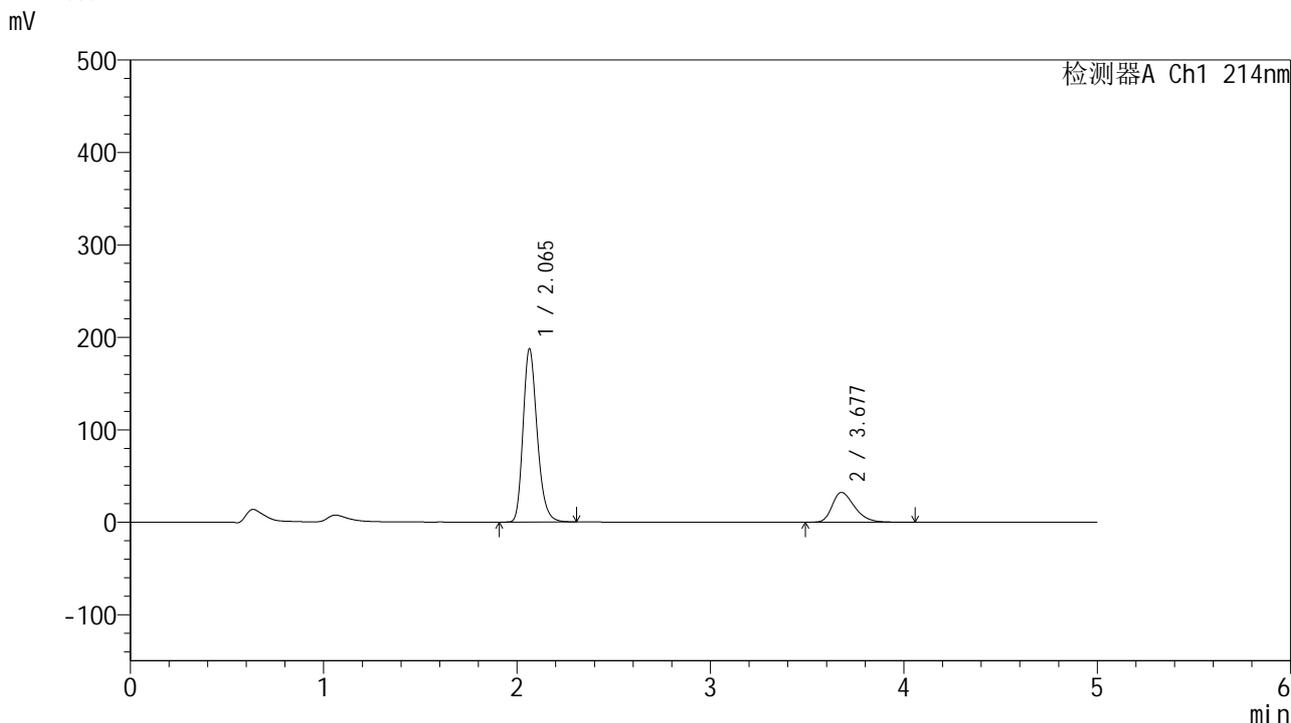
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转
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 - 0-118/28-814-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.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 03:35:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:48:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.065	948684	78.626	187468	3936	1.234	--
2	3.677	257893	21.374	32167	4958	1.354	9.471
总计		1206577	100.000	219635			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-816-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 03:46:15

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:48:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

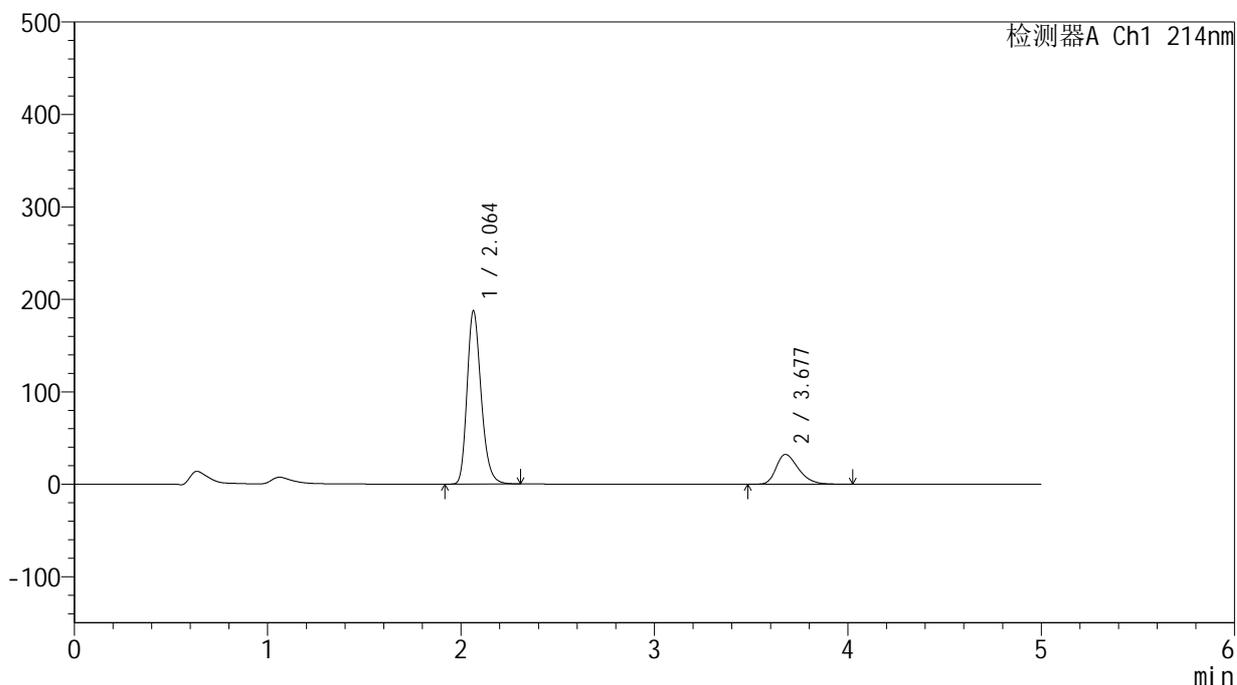
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

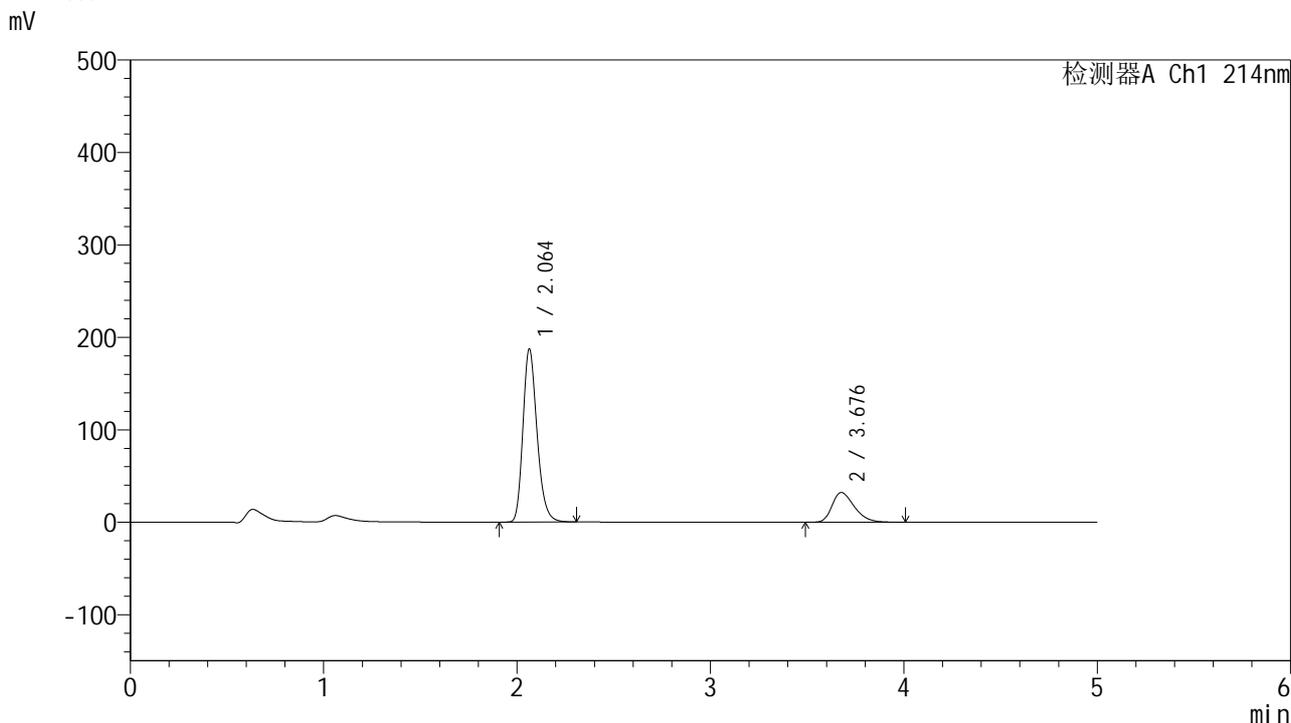
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	948363	78.669	187407	3940	1.234	--
2	3.677	257152	21.331	32136	4964	1.353	9.475
总计		1205515	100.000	219543			

图116 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转
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 - 0-118/28-817-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.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 03:51:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:48:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

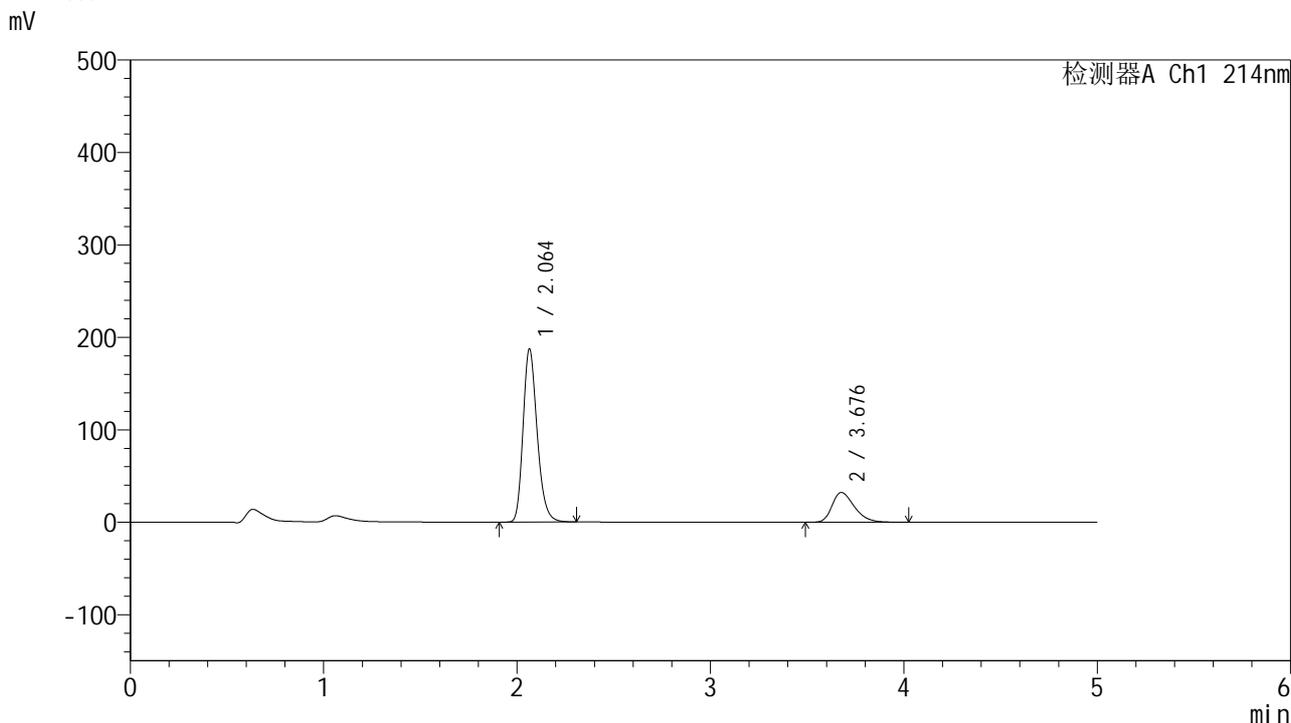
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	947844	78.669	187353	3939	1.234	--
2	3.676	257005	21.331	32088	4952	1.352	9.470
总计		1204849	100.000	219441			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转
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 - 0-118/28-818-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 03:57:12	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:48:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.064	947895	78.677	187319	3935	1.234	--
2	3.676	256897	21.323	32104	4968	1.353	9.474
总计		1204792	100.000	219423			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-819-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 04:02:40

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:48:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

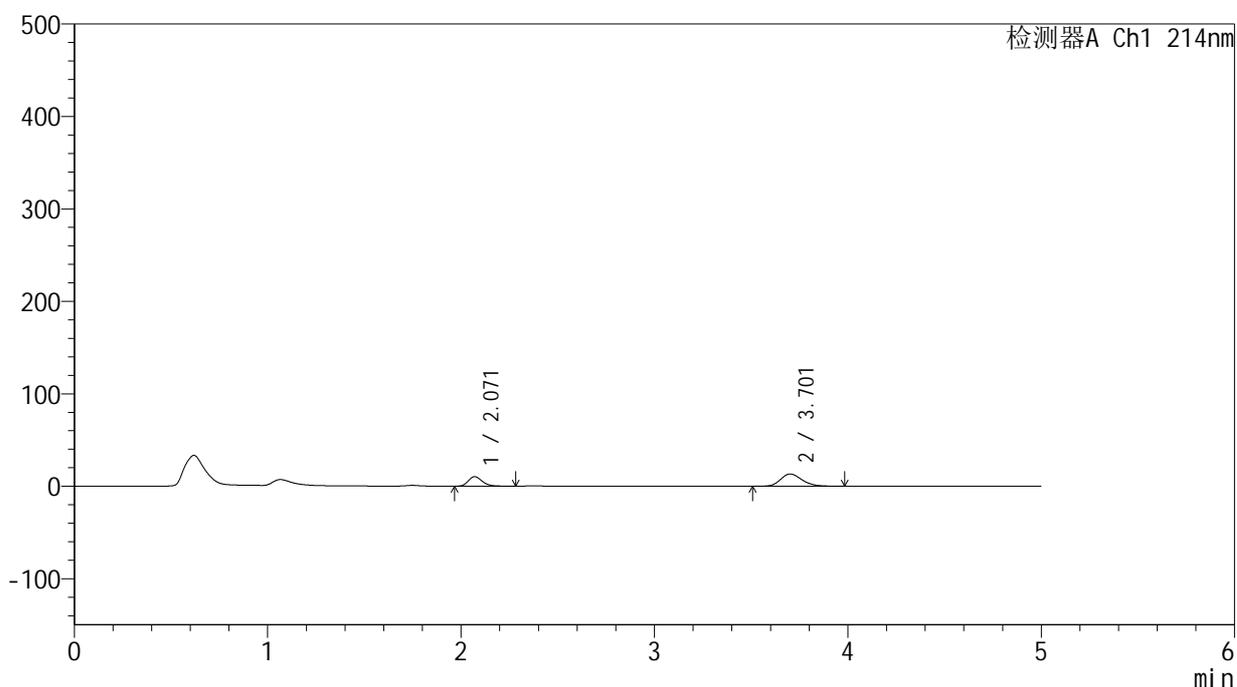
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

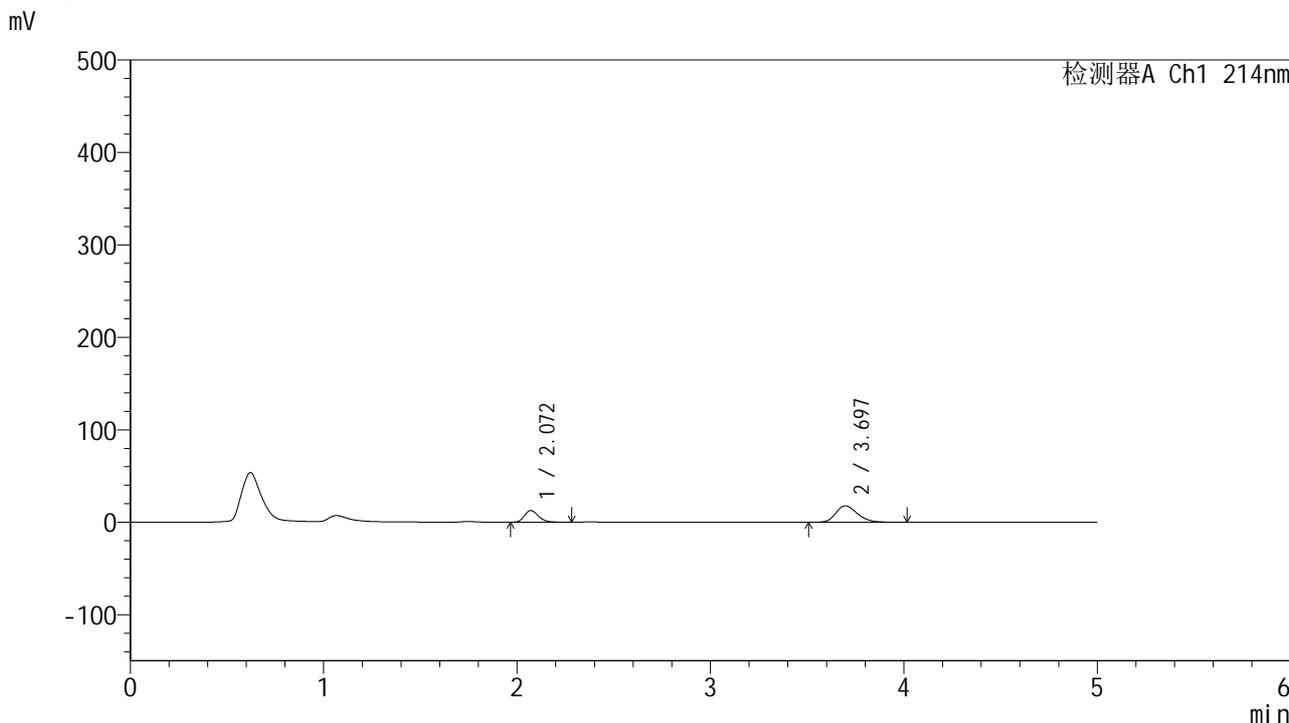
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	50842	33.303	10257	4070	1.206	--
2	3.701	101824	66.697	13201	5436	1.220	9.861
总计		152666	100.000	23458			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-820-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 04:08:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:48:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.072	62572	31.186	12585	4057	1.215	--
2	3.697	138072	68.814	17798	5318	1.244	9.764
总计		200645	100.000	30382			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-821-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 04:13:36

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:48:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

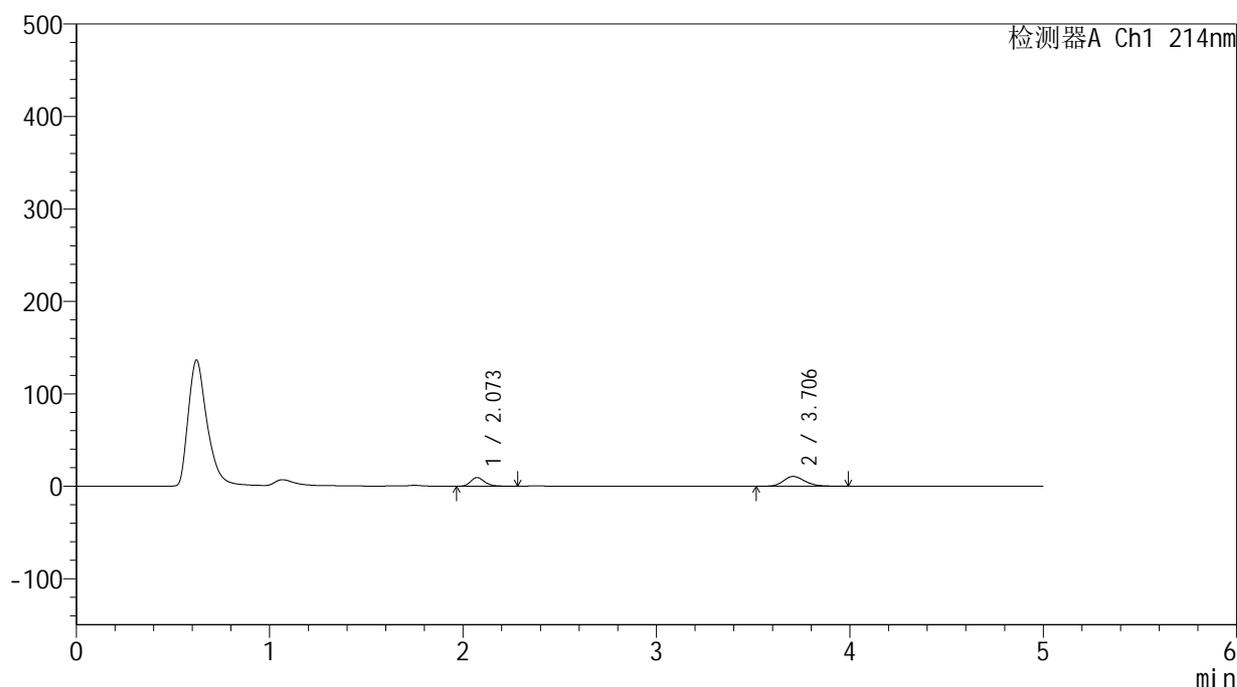
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

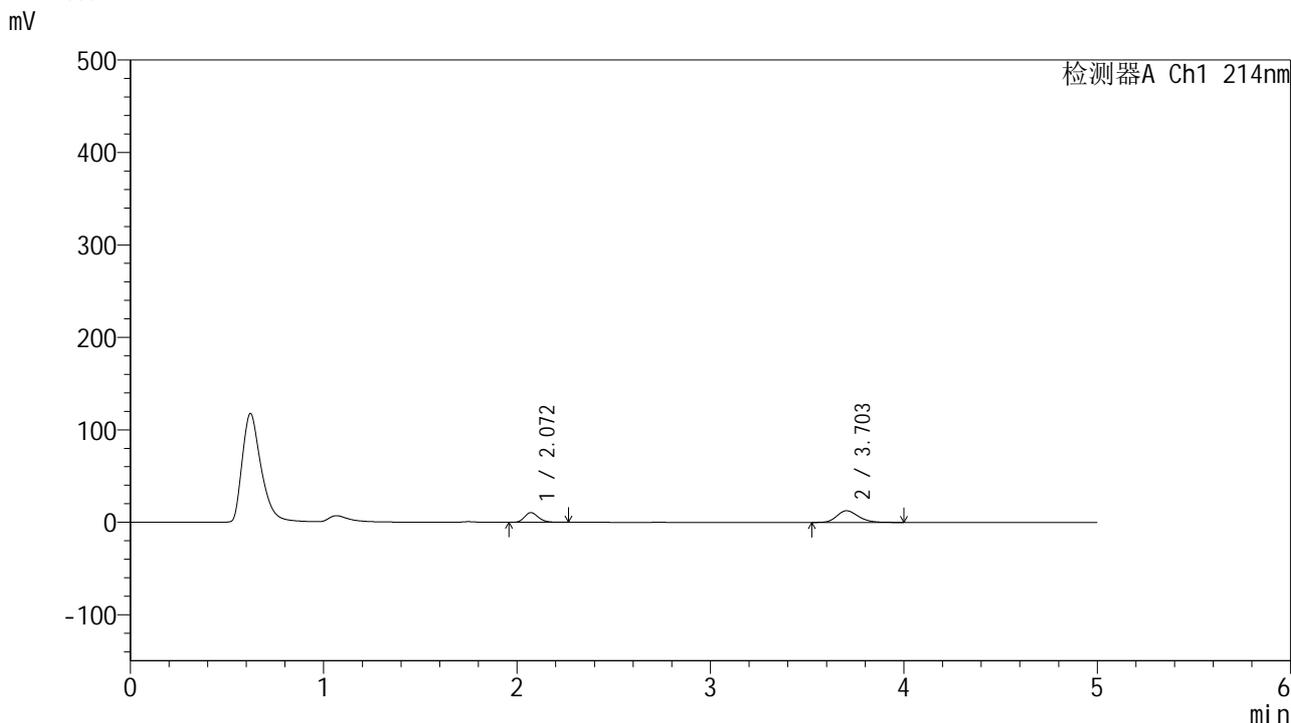
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	46092	36.230	9266	4069	1.217	--
2	3.706	81131	63.770	10597	5500	1.199	9.904
总计		127223	100.000	19864			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-822-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 04:19:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:48:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

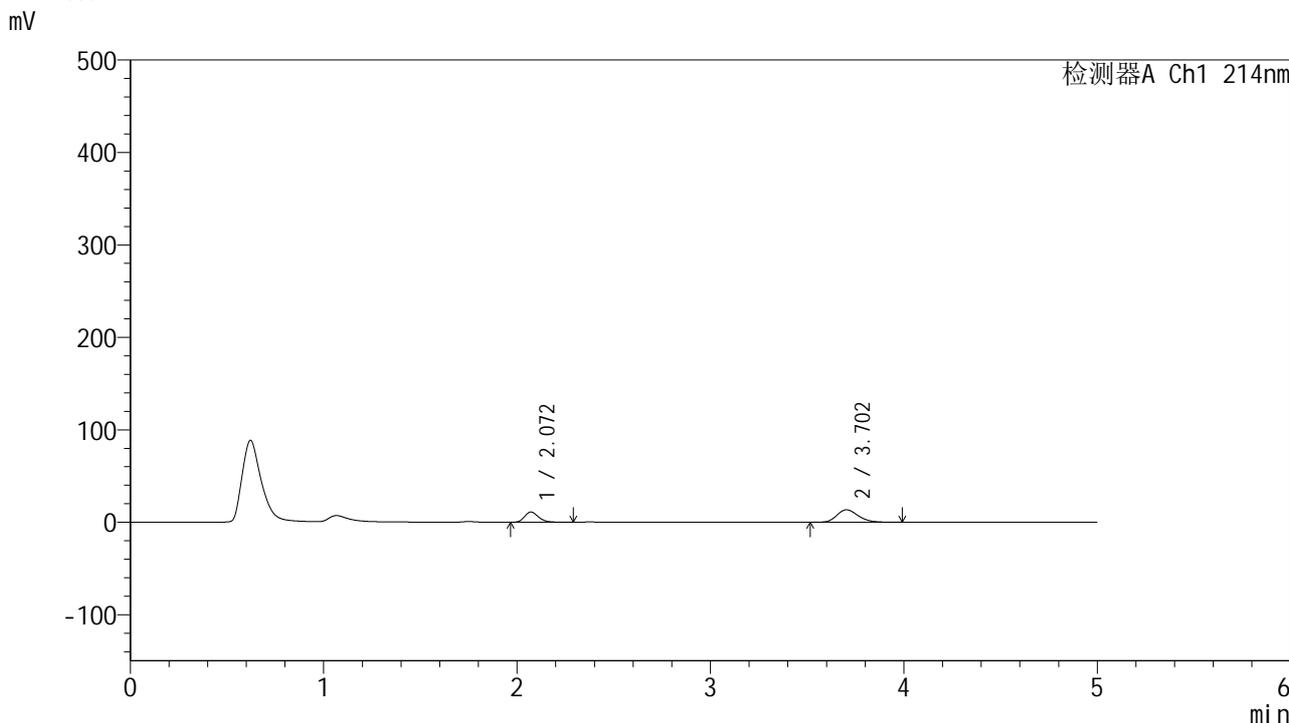
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	52158	34.991	10500	4052	1.210	--
2	3.703	96904	65.009	12579	5413	1.211	9.842
总计		149062	100.000	23078			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-823-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 04:24:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:48:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

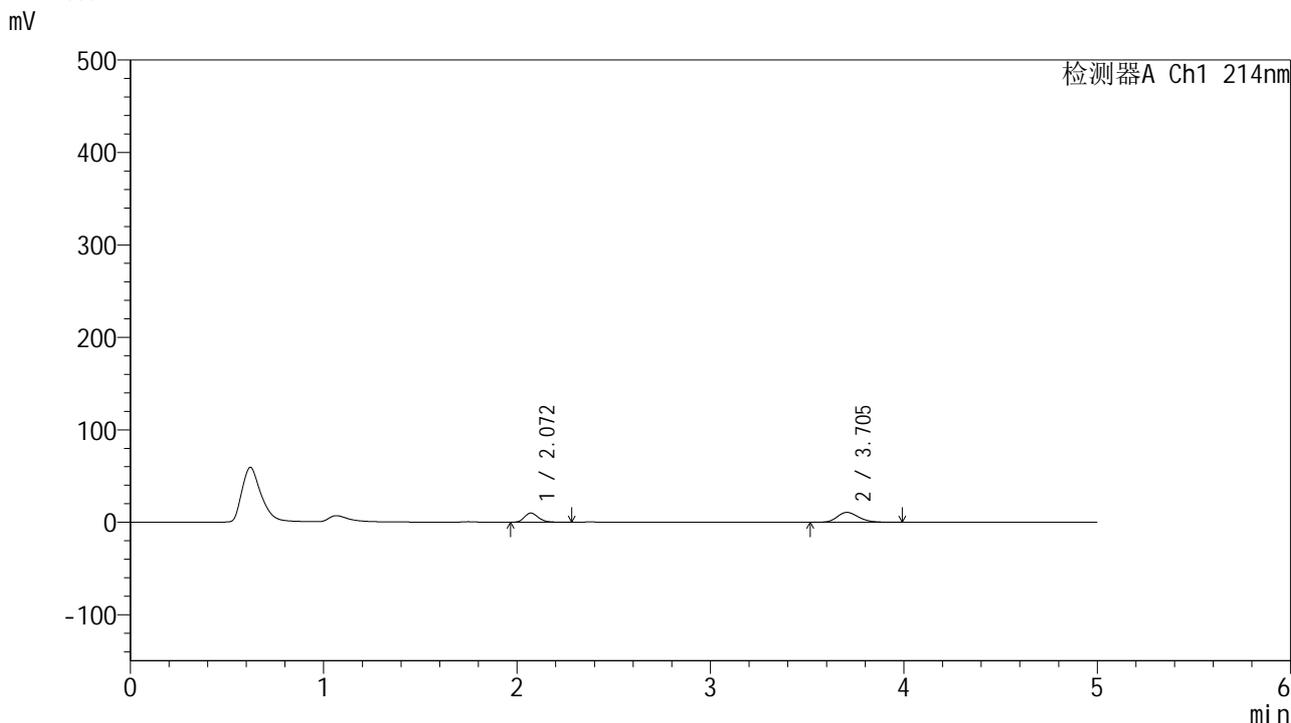
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	54989	34.605	11050	4057	1.217	--
2	3.702	103916	65.395	13480	5420	1.221	9.842
总计		158905	100.000	24531			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-824-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 04:30:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:48:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

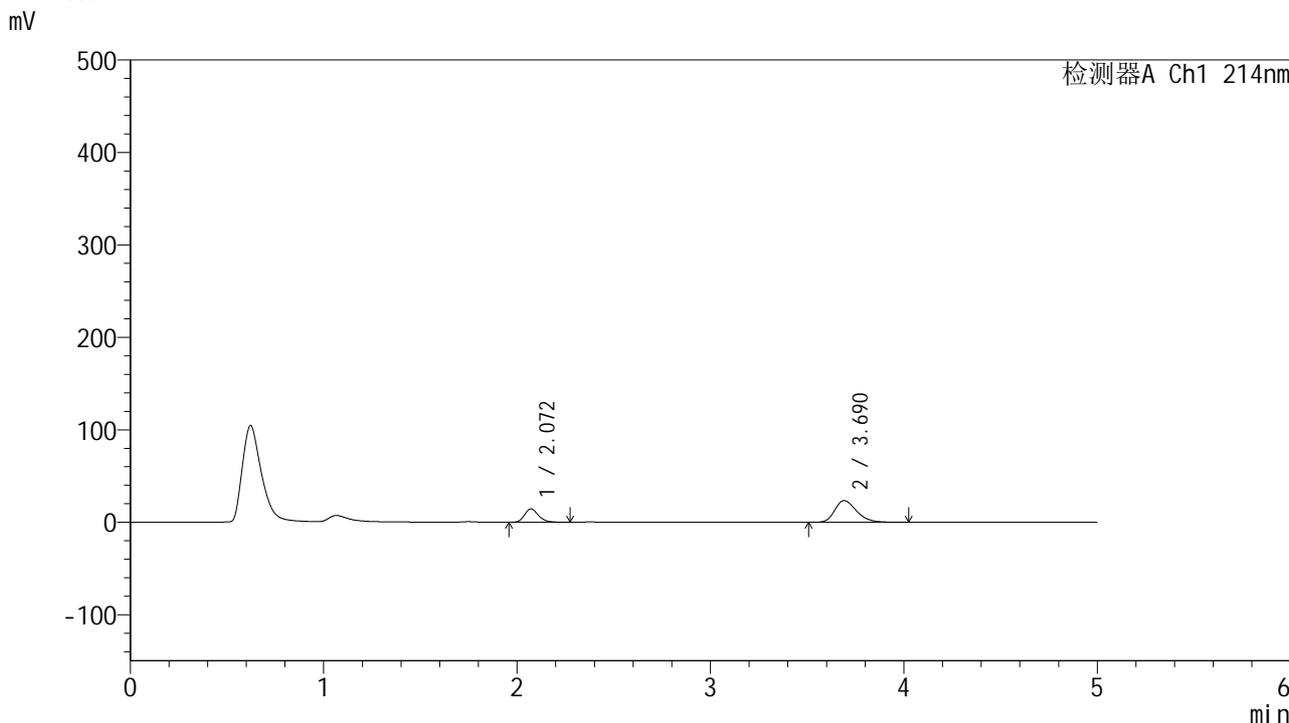
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	49461	37.497	9933	4050	1.211	--
2	3.705	82448	62.503	10733	5437	1.200	9.865
总计		131909	100.000	20665			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-825-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 04:35:30	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:48:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

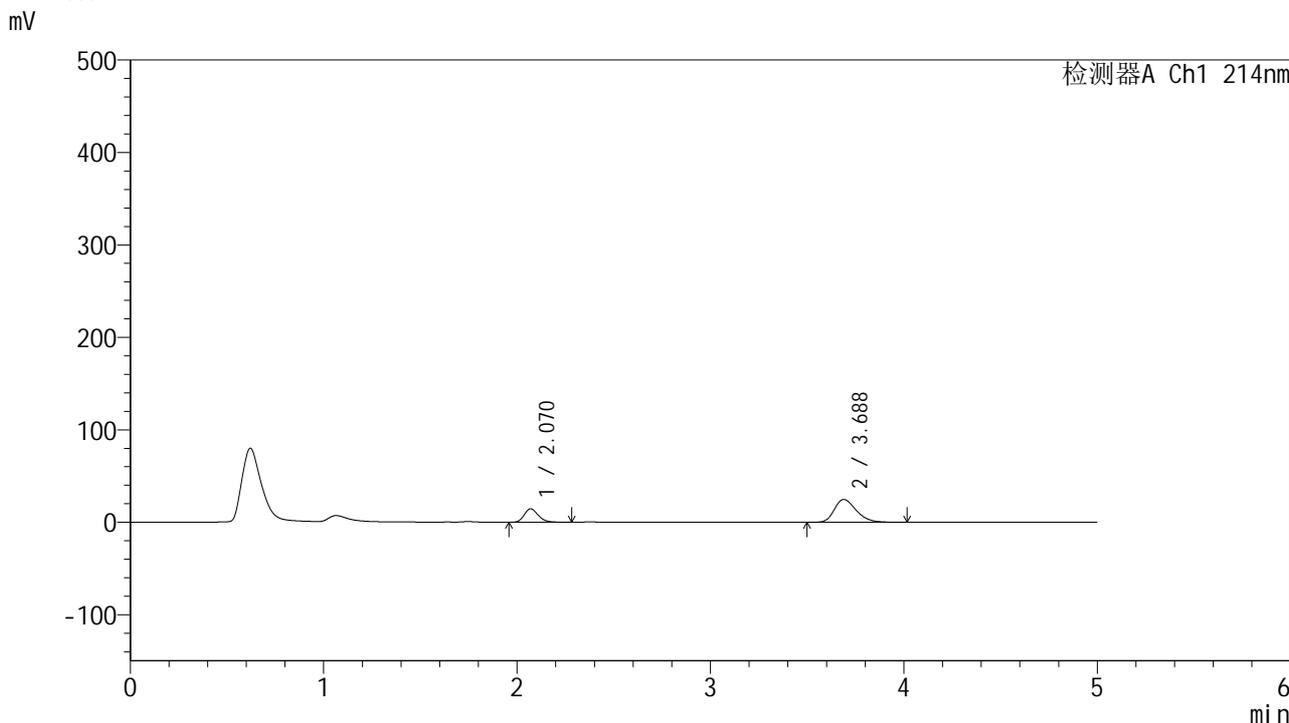
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	71855	28.100	14432	4054	1.216	--
2	3.690	183860	71.900	23422	5175	1.290	9.654
总计		255715	100.000	37853			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-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 - 0-118/28-826-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 04:40:58	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:48:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.070	72737	27.218	14591	4049	1.211	--
2	3.688	194502	72.782	24717	5143	1.295	9.635
总计		267239	100.000	39308			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-827-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 04:46:27

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

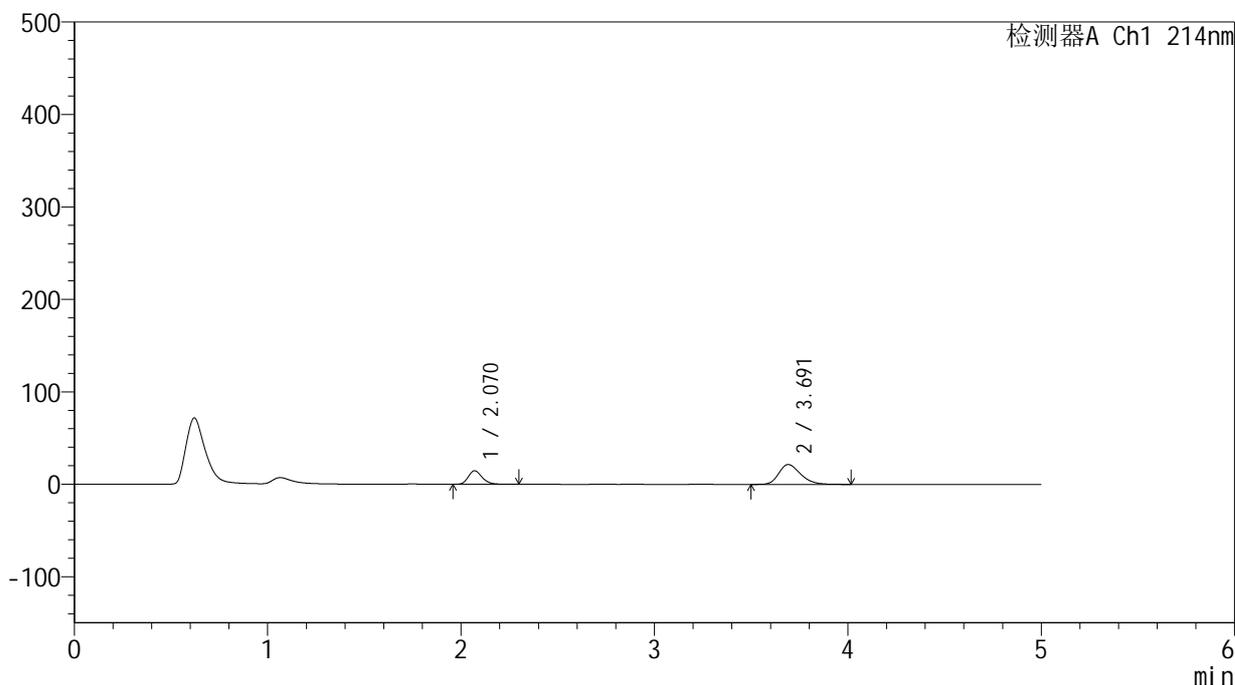
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

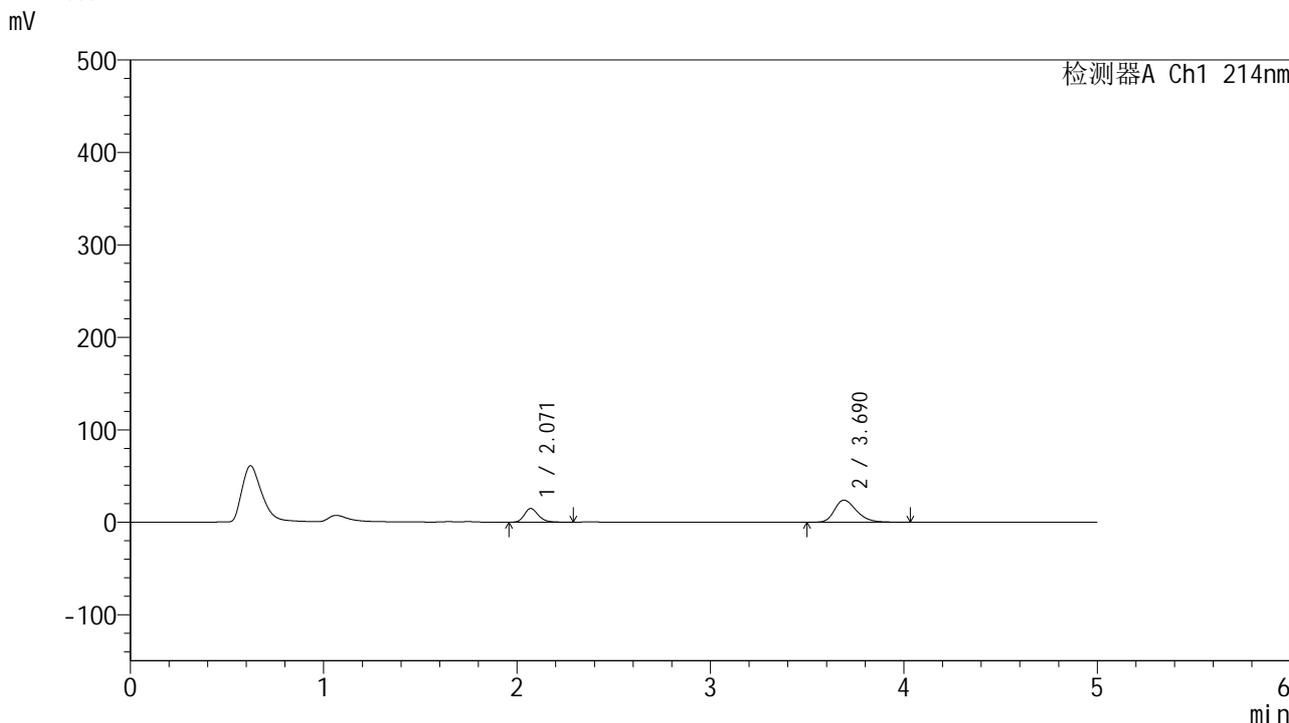
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	72707	30.184	14592	4051	1.211	--
2	3.691	168172	69.816	21446	5214	1.278	9.689
总计		240879	100.000	36038			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-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 - 0-118/28-828-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 04:51:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.071	73590	28.110	14736	4043	1.215	--
2	3.690	188206	71.890	23887	5151	1.296	9.638
总计		261796	100.000	38623			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-829-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 04:57:24

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

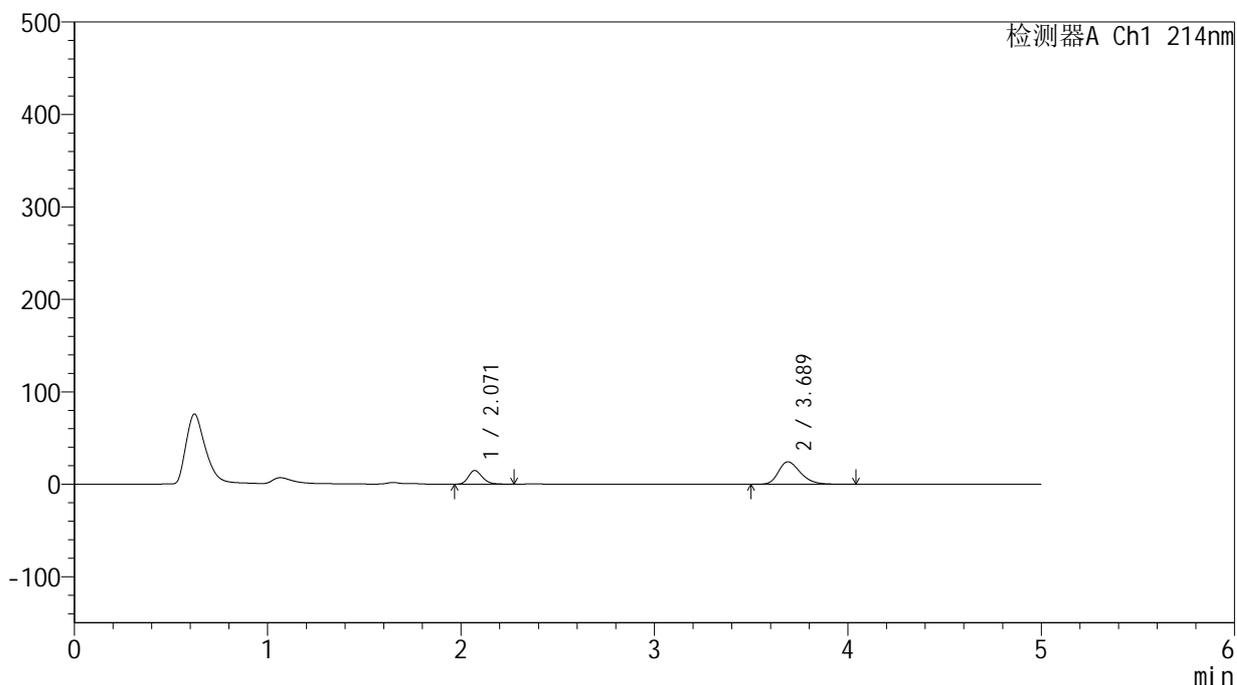
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

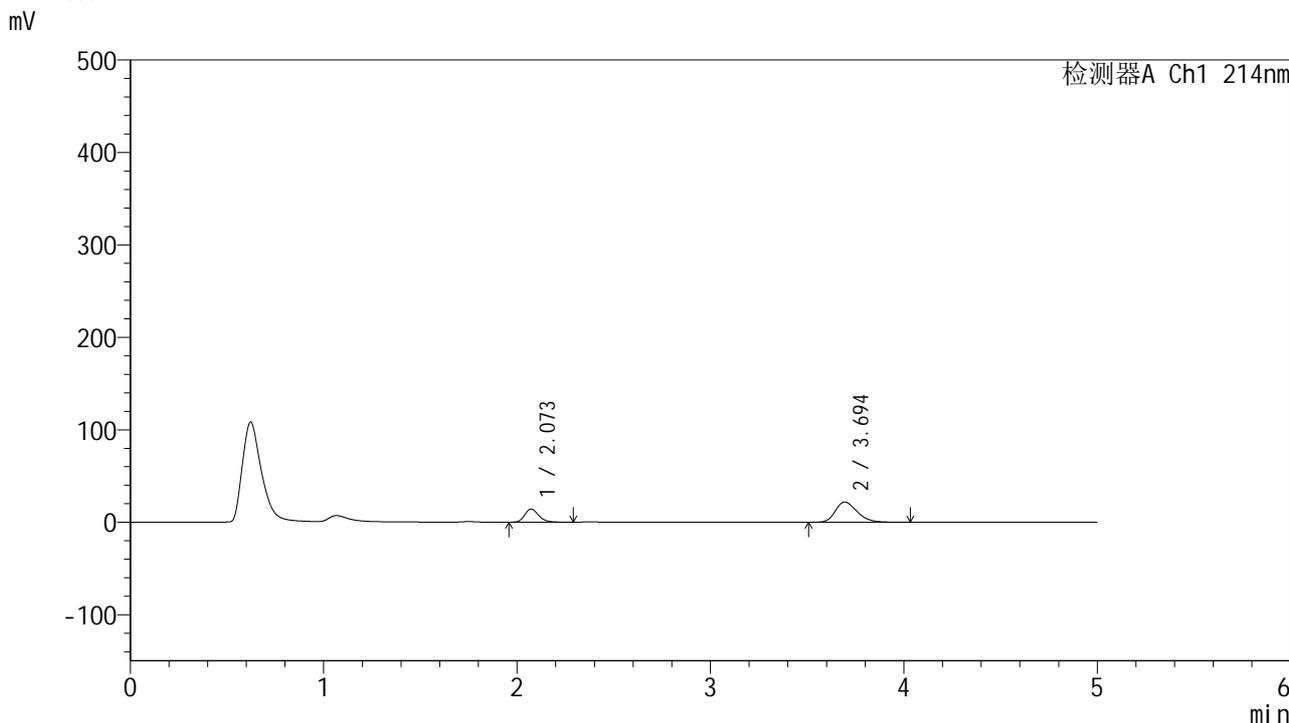
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	73536	27.750	14781	4055	1.214	--
2	3.689	191462	72.250	24295	5145	1.296	9.636
总计		264998	100.000	39076			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-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 - 0-118/28-830-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:02:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:49:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

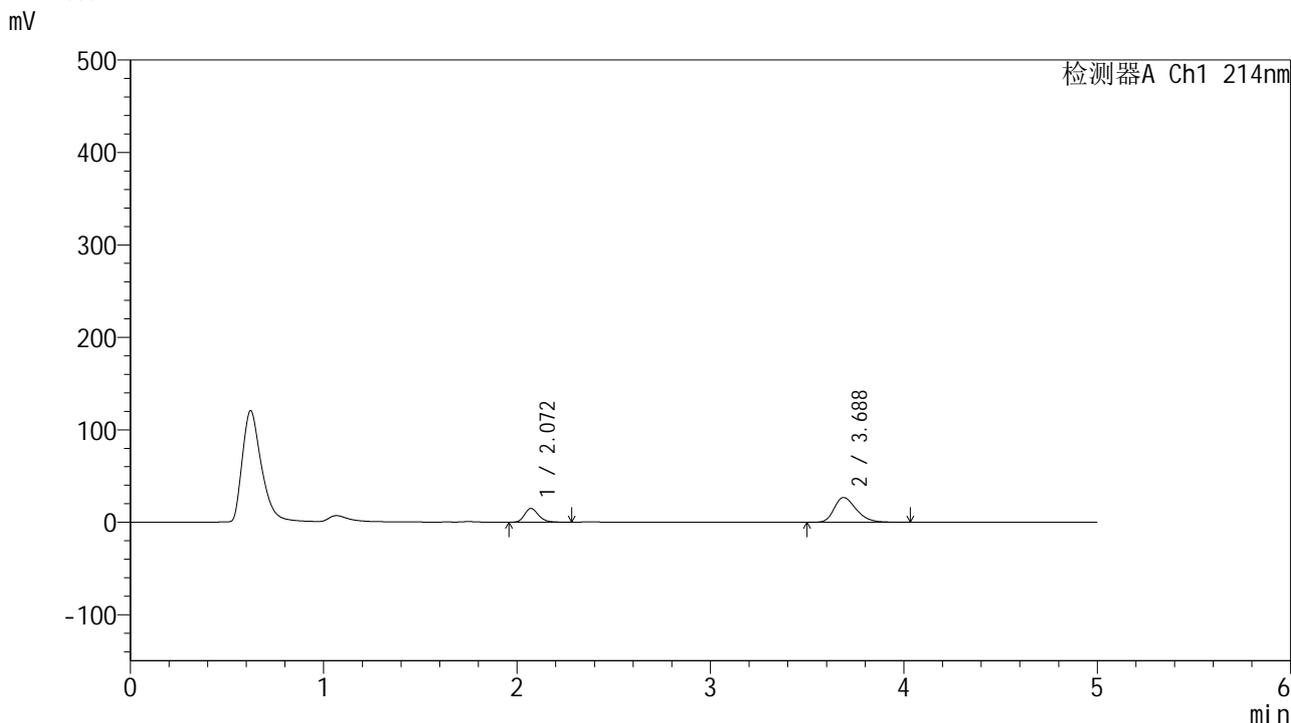
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	71009	29.394	14247	4051	1.210	--
2	3.694	170567	70.606	21789	5238	1.276	9.694
总计		241576	100.000	36037			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-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 - 0-118/28-831-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:08:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.072	74052	25.928	14884	4056	1.211	--
2	3.688	211555	74.072	26769	5102	1.312	9.598
总计		285607	100.000	41653			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-832-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 05:13:48

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

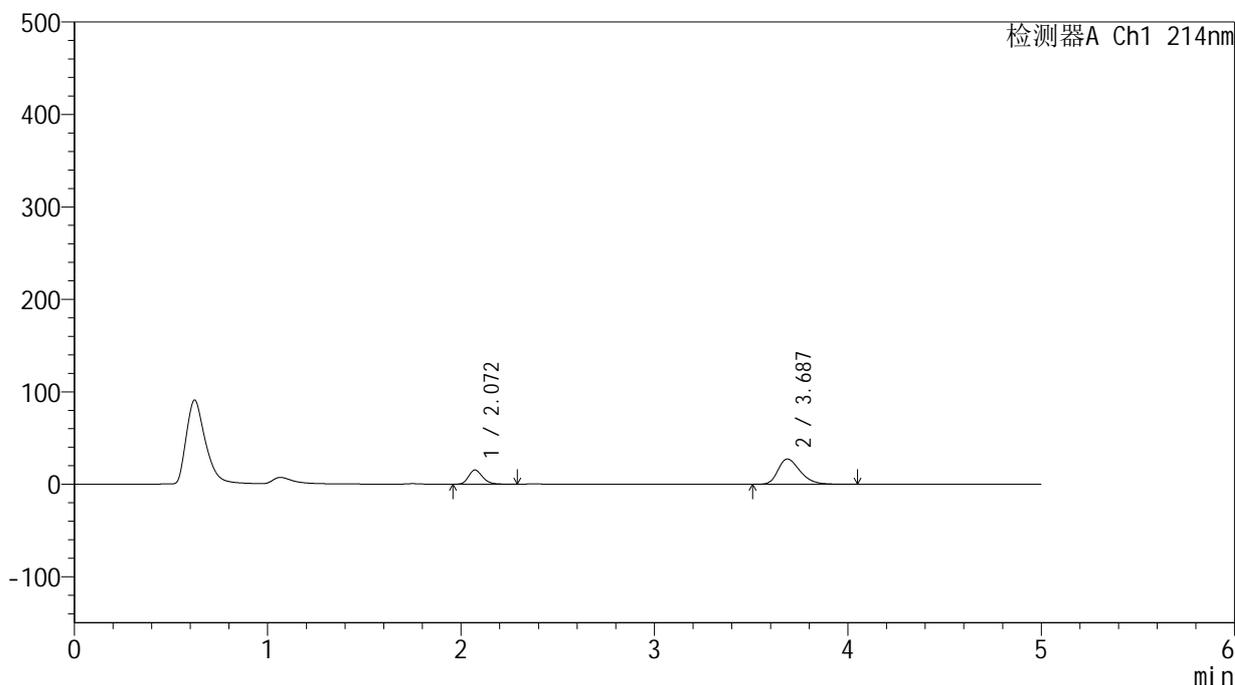
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

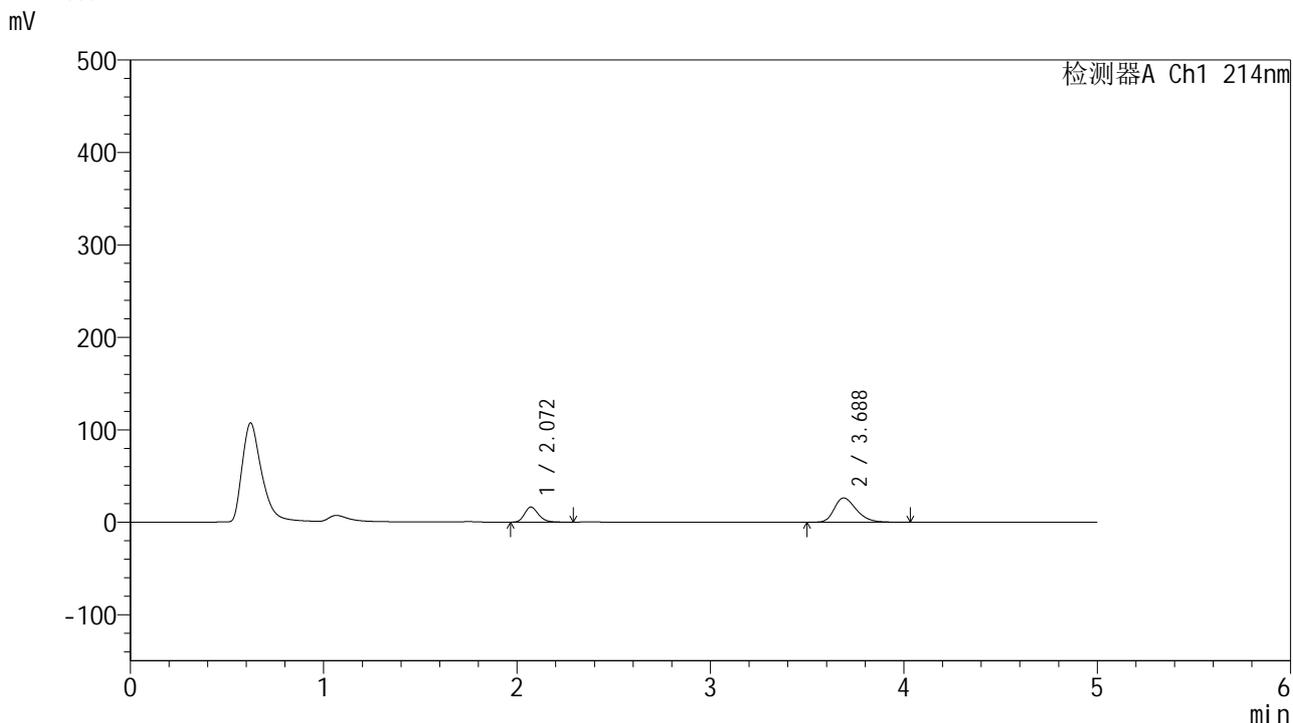
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76707	26.156	15388	4053	1.214	--
2	3.687	216567	73.844	27307	5078	1.319	9.577
总计		293274	100.000	42695			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-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 - 0-118/28-833-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:19:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

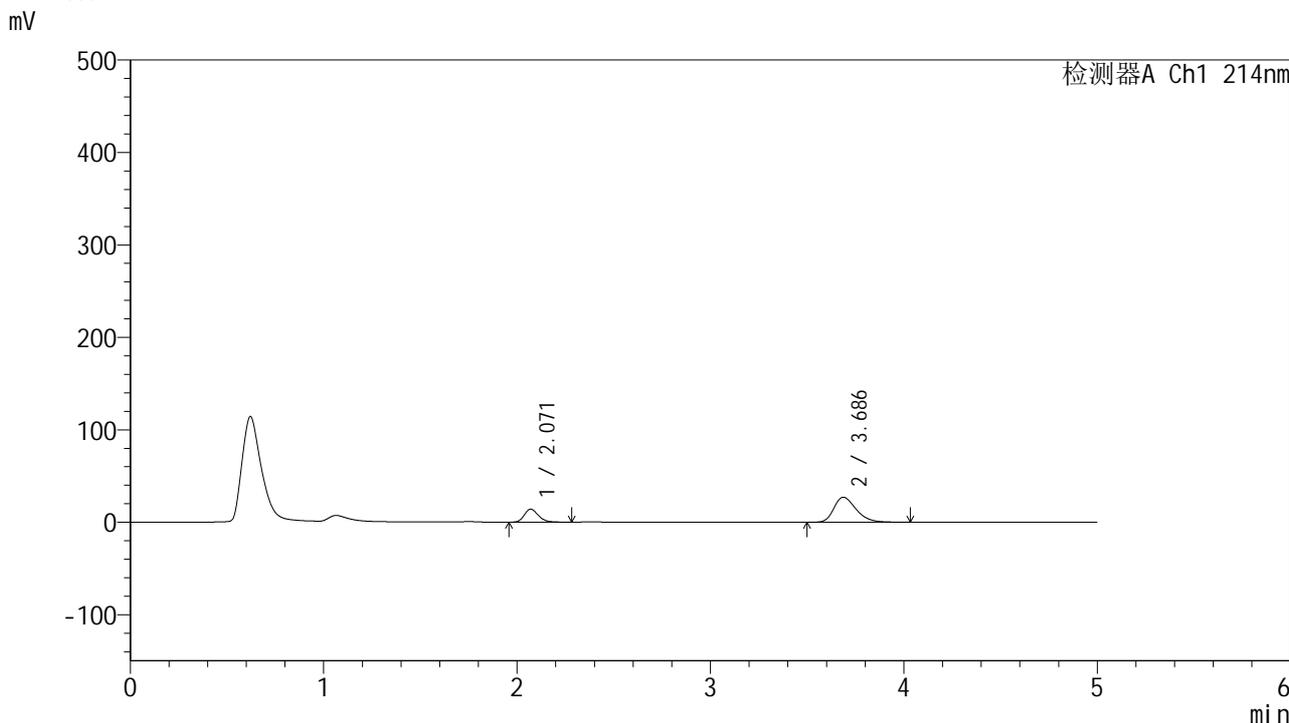
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	81084	28.131	16295	4061	1.213	--
2	3.688	207156	71.869	26255	5121	1.308	9.615
总计		288241	100.000	42550			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-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 - 0-118/28-835-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 05:30:12	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:49:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

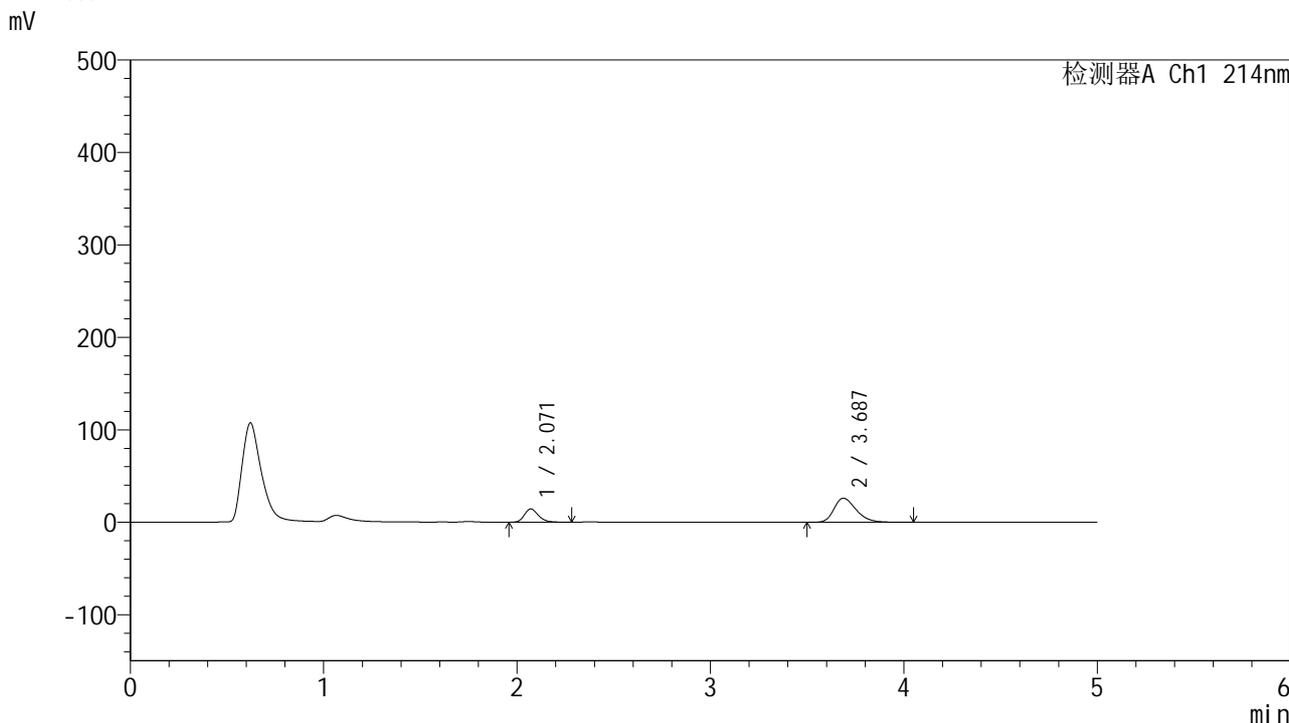
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	70264	24.634	14056	4024	1.216	--
2	3.686	214973	75.366	27003	5055	1.325	9.558
总计		285237	100.000	41058			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-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 - 0-118/28-836-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:35:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.071	71706	25.786	14345	4020	1.217	--
2	3.687	206371	74.214	26030	5089	1.312	9.577
总计		278077	100.000	40375			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-837-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 05:41:08

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

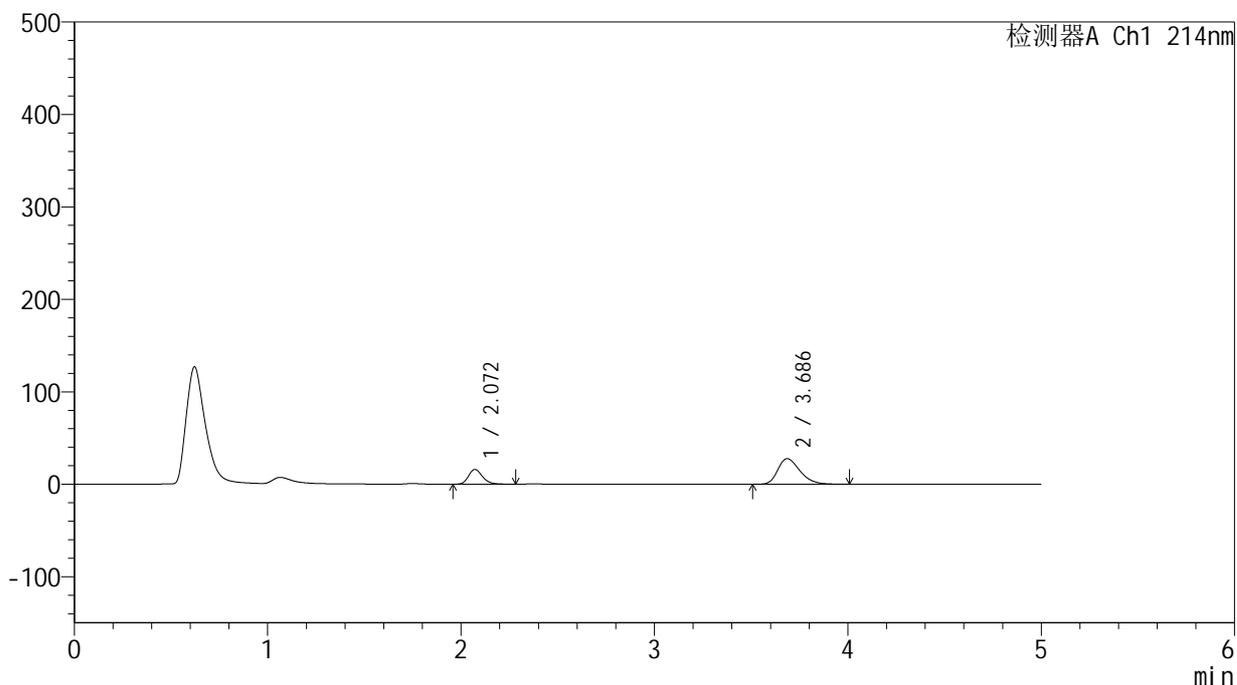
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.072	79862	26.636	15978	4039	1.217	--
2	3.686	219968	73.364	27663	5044	1.323	9.550
总计		299830	100.000	43641			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-838-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 05:46:36

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

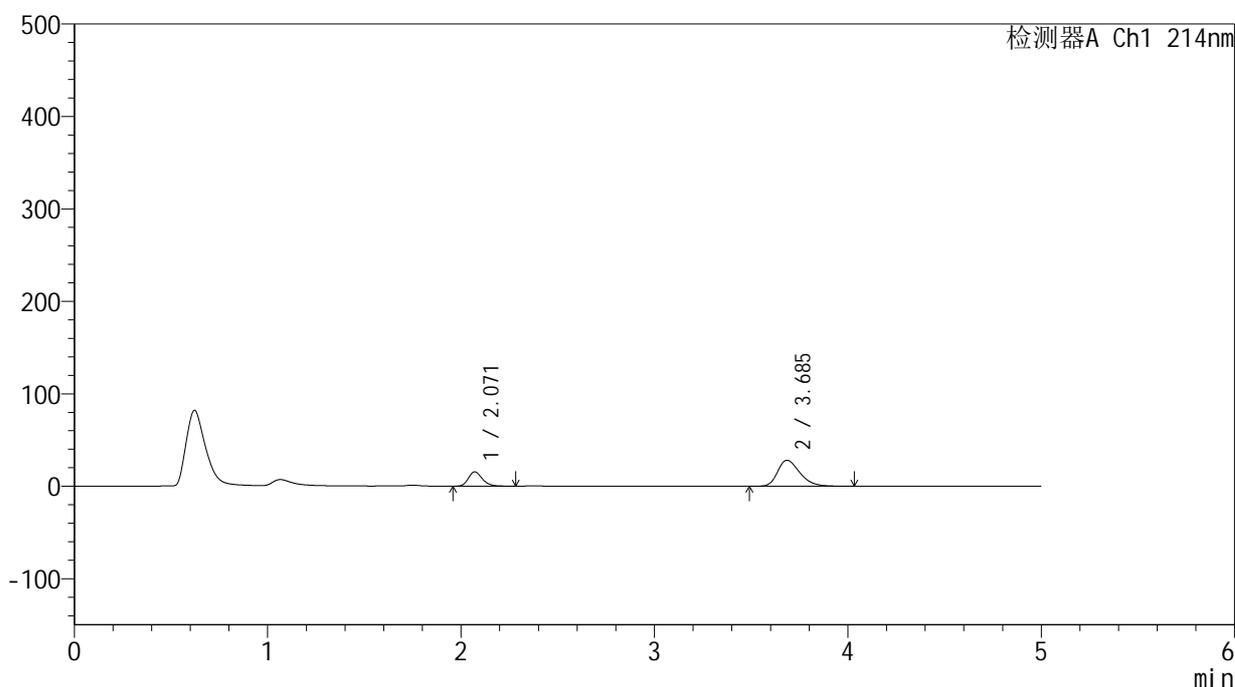
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

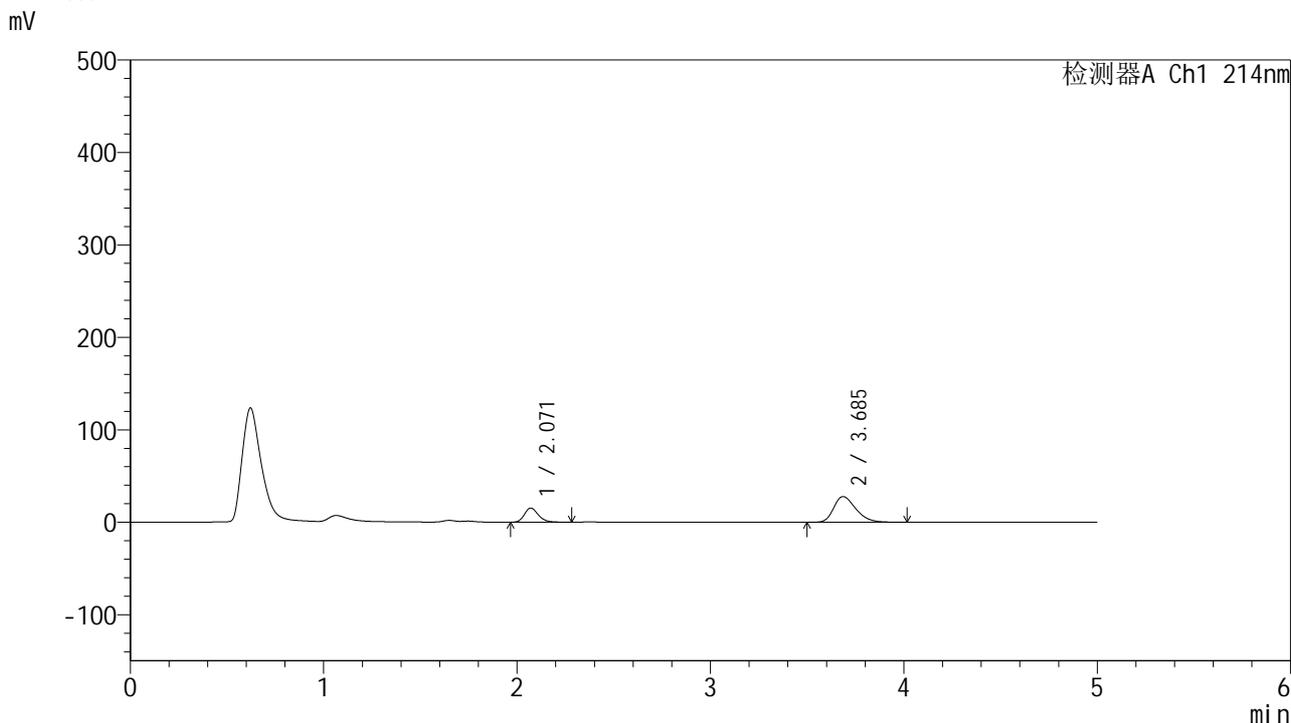
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	77171	25.634	15467	4037	1.219	--
2	3.685	223874	74.366	28043	5031	1.327	9.543
总计		301045	100.000	43510			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-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 - 0-118/28-839-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.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 05:52:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.071	76126	25.629	15276	4041	1.216	--
2	3.685	220905	74.371	27742	5031	1.324	9.545
总计		297031	100.000	43018			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-840-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 05:57:31

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

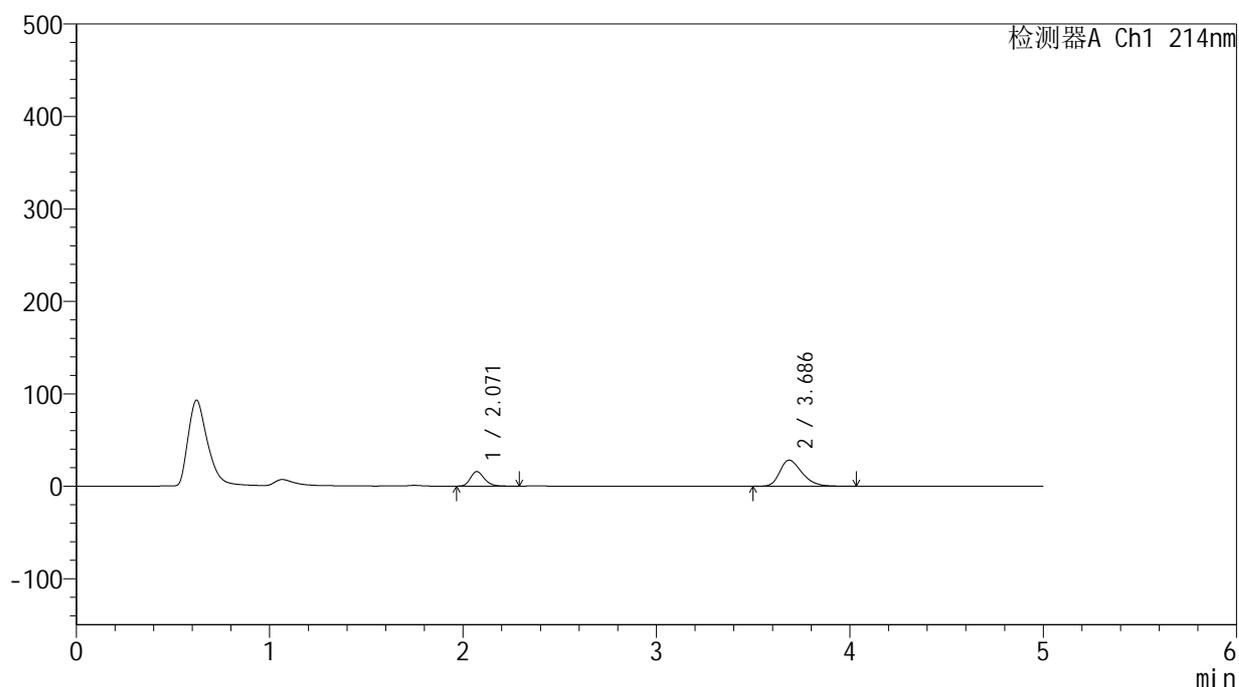
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

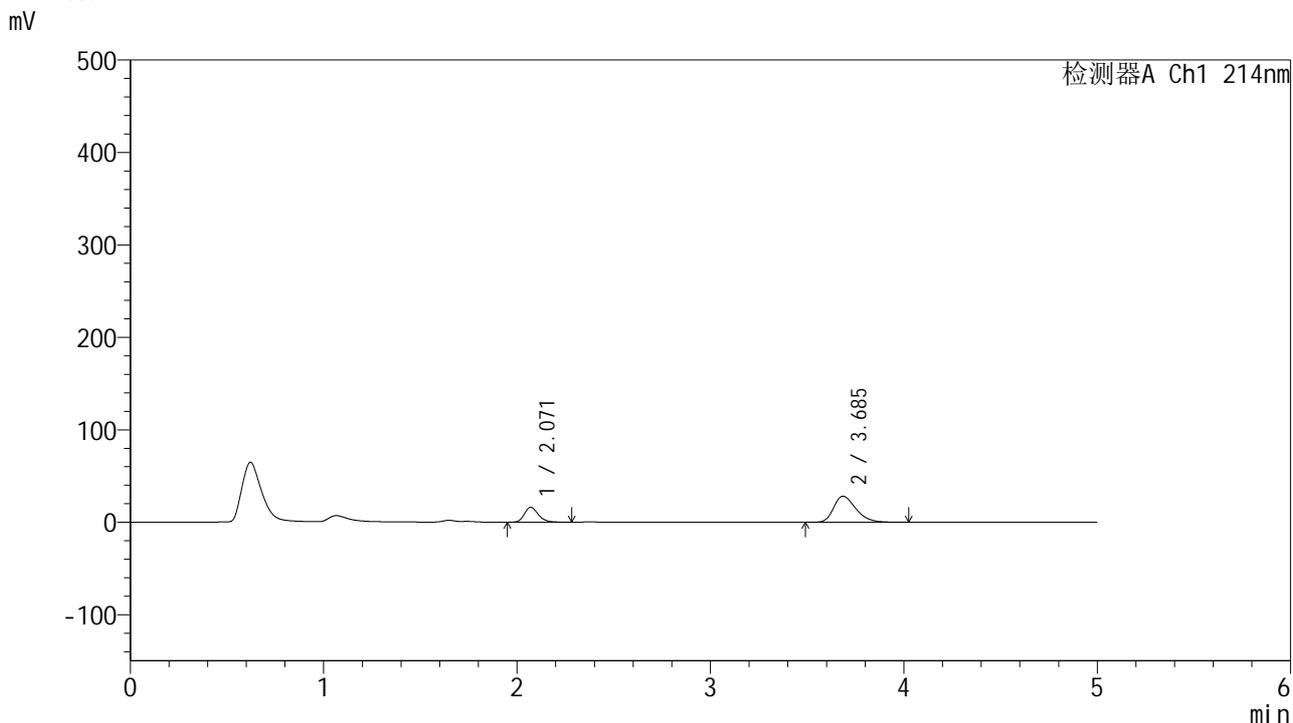
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	78116	25.884	15708	4055	1.216	--
2	3.686	223673	74.116	28110	5046	1.327	9.561
总计		301789	100.000	43818			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-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 - 0-118/28-841-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.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 06:02:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.071	80535	26.400	16109	4035	1.218	--
2	3.685	224523	73.600	28108	5026	1.332	9.540
总计		305058	100.000	44217			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-842-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 06:08:26

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

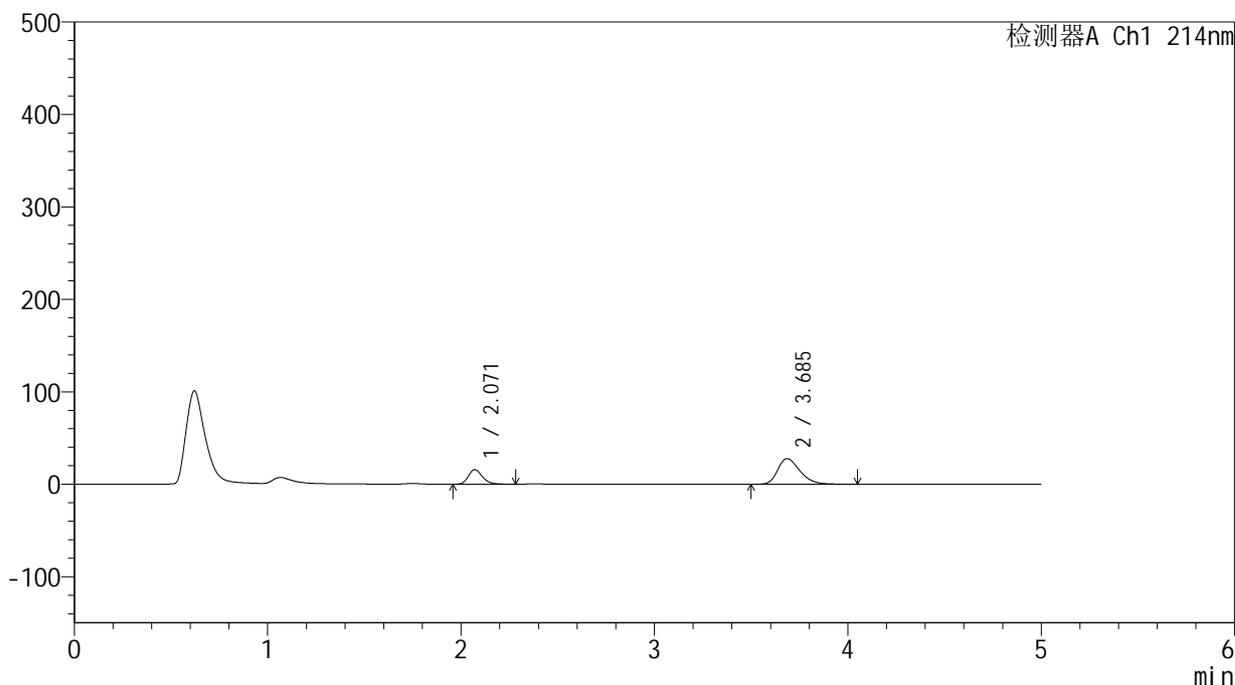
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.071	78196	26.216	15684	4040	1.215	--
2	3.685	220080	73.784	27617	5036	1.326	9.549
总计		298275	100.000	43302			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-843-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 06:13:54

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

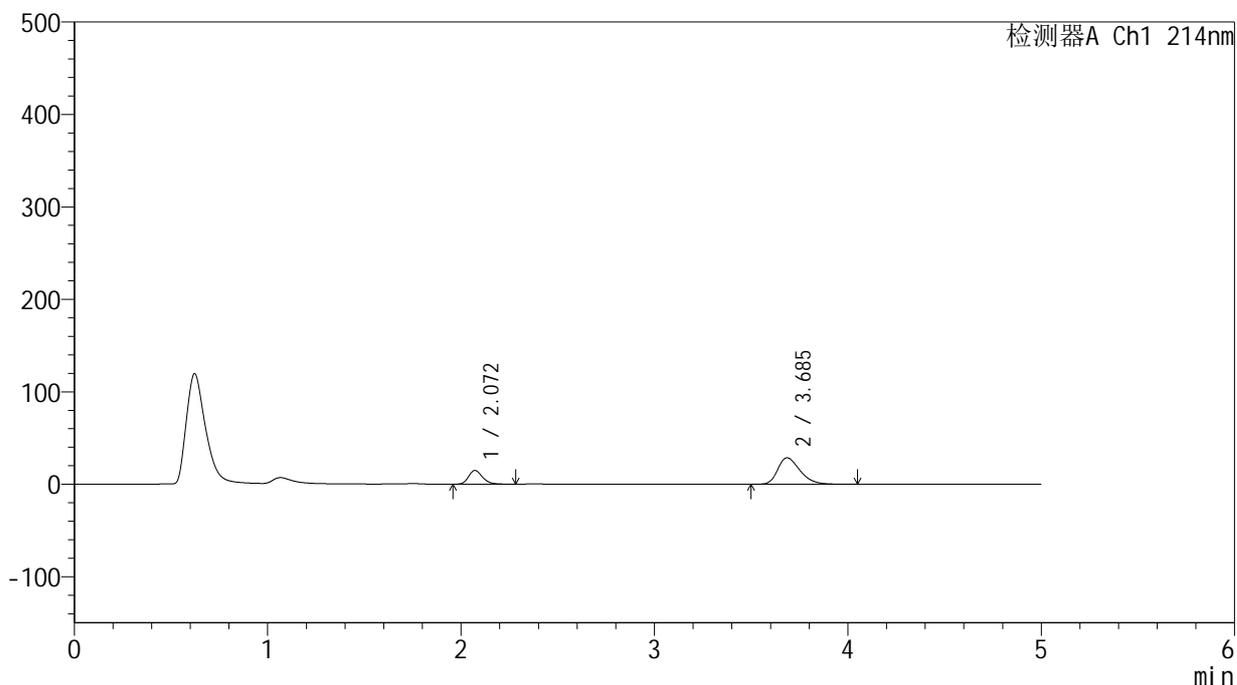
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.072	74073	24.504	14863	4054	1.216	--
2	3.685	228212	75.496	28577	5015	1.333	9.537
总计		302284	100.000	43440			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-844-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 06:19:22

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

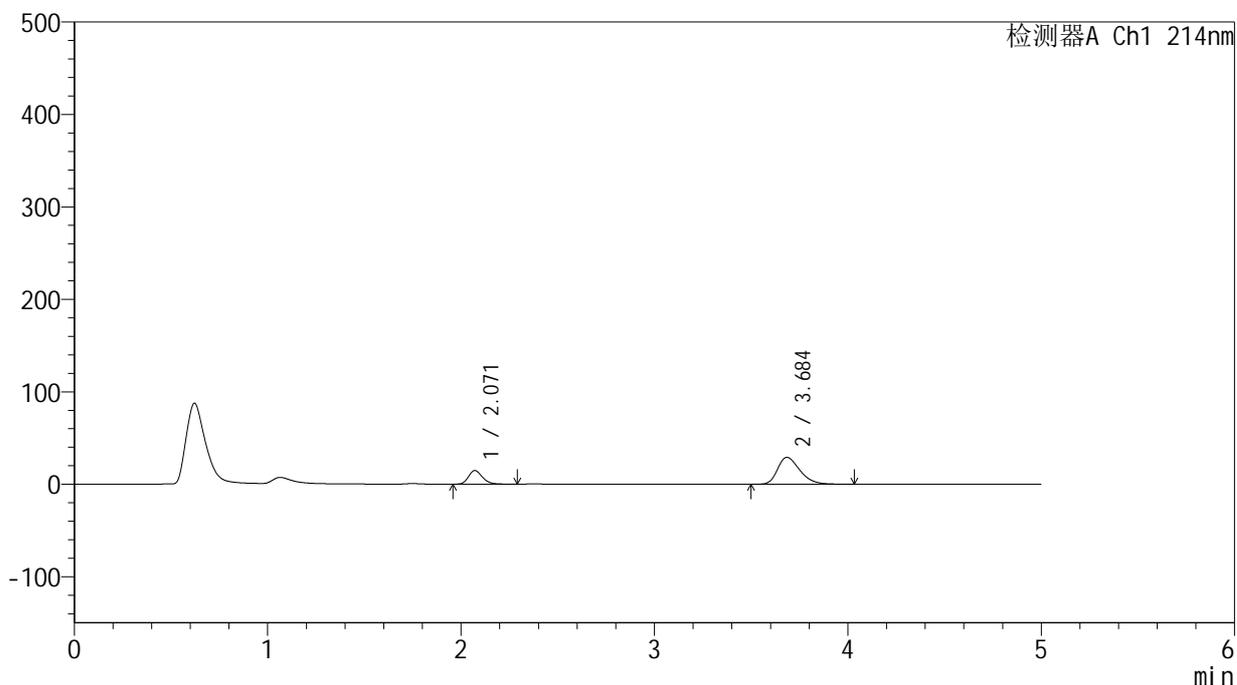
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.071	73479	24.077	14738	4058	1.219	--
2	3.684	231700	75.923	28941	4996	1.338	9.527
总计		305180	100.000	43679			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-845-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 06:24:49

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:49:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

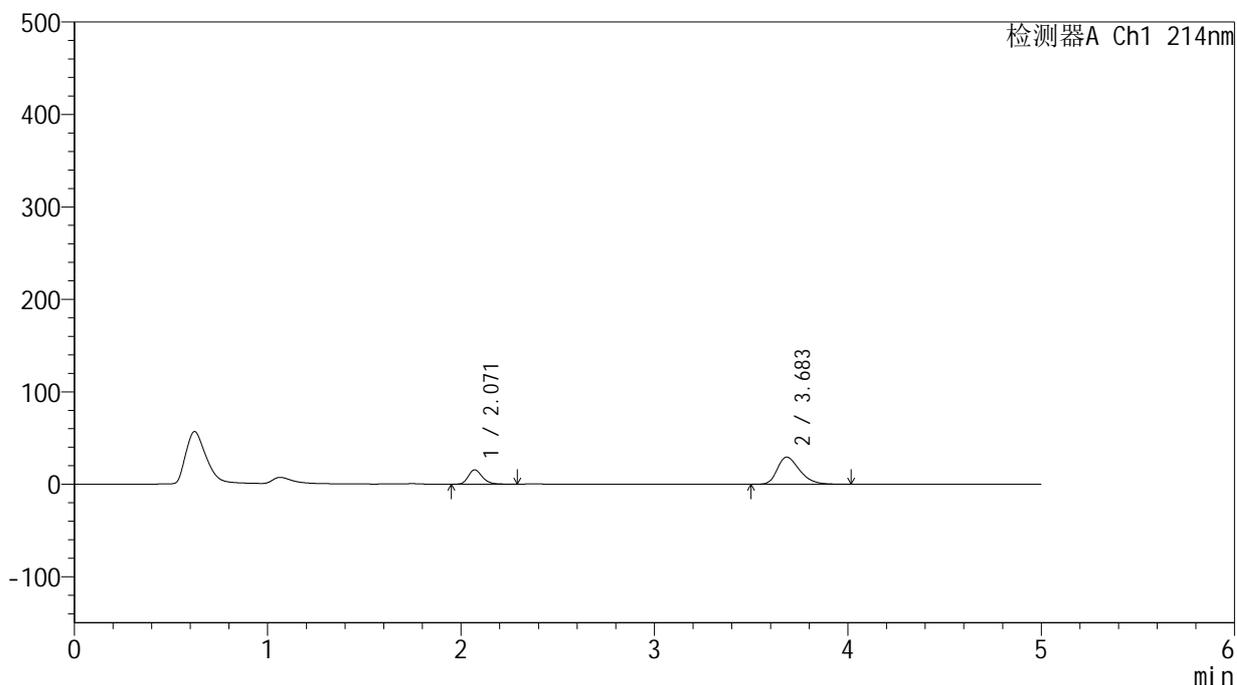
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.071	77291	24.824	15491	4055	1.216	--
2	3.683	234061	75.176	29292	5000	1.338	9.528
总计		311353	100.000	44783			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-846-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 06:30:17

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

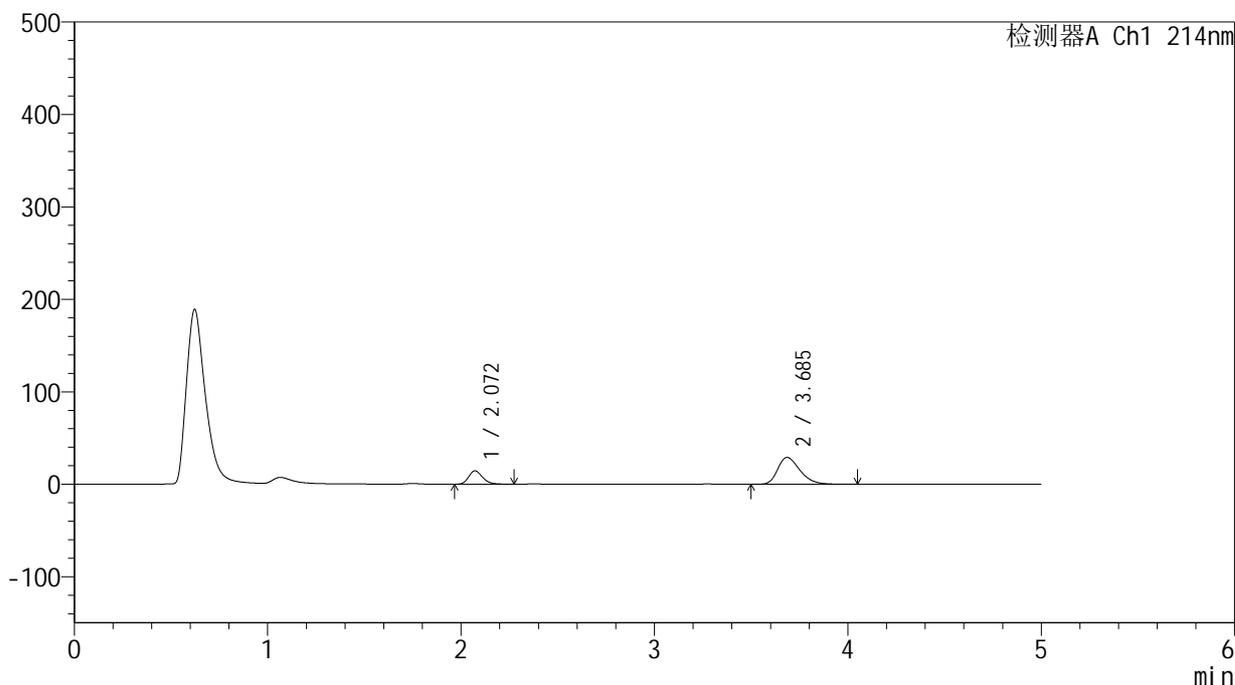
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.072	71912	23.681	14453	4068	1.217	--
2	3.685	231761	76.319	28993	5009	1.338	9.535
总计		303673	100.000	43446			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-847-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 06:35:44

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

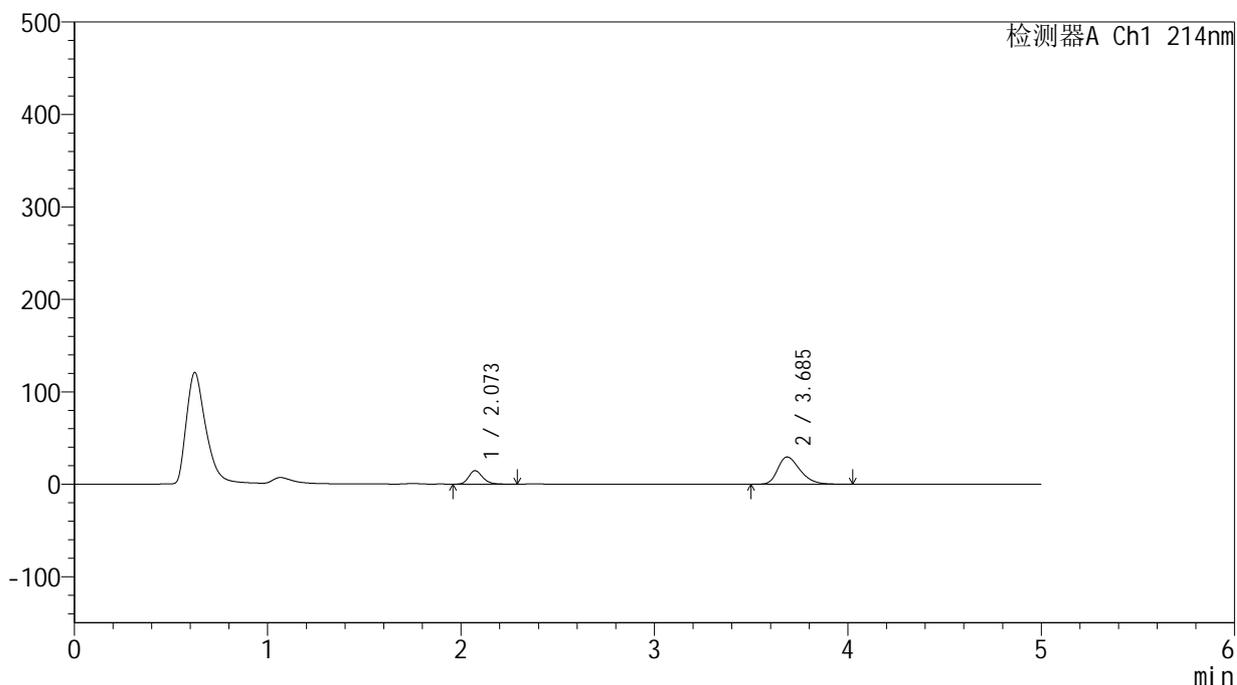
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

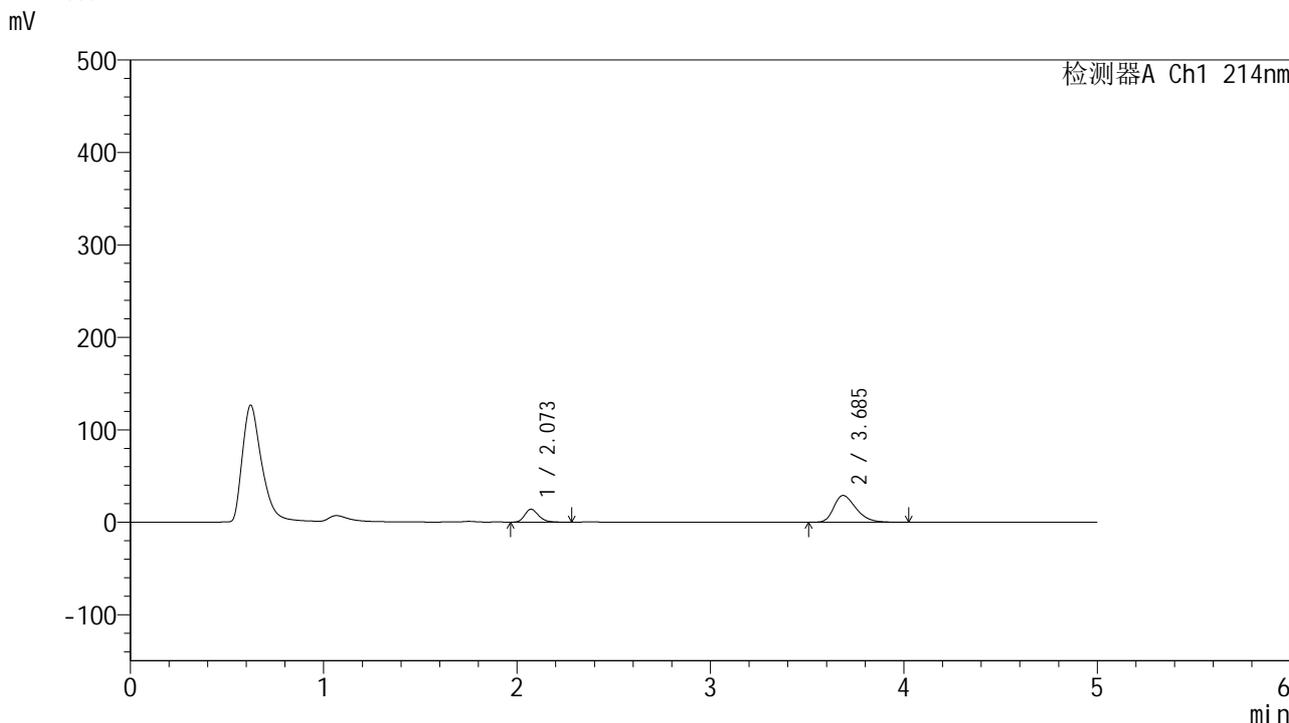
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	72467	23.534	14572	4076	1.215	--
2	3.685	235462	76.466	29473	5000	1.336	9.533
总计		307929	100.000	44045			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-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 - 0-118/28-848-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.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 06:41:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

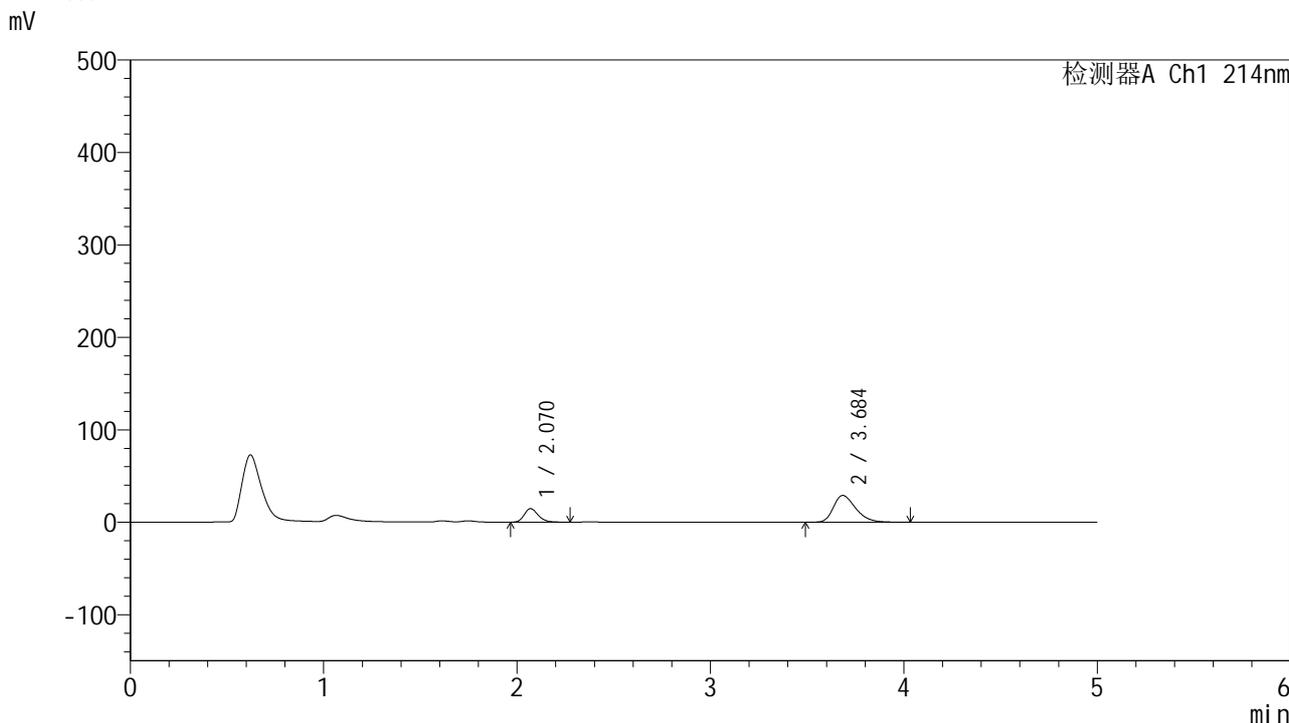
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	69535	23.183	13986	4076	1.219	--
2	3.685	230409	76.817	28900	5015	1.335	9.542
总计		299944	100.000	42886			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-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 - 0-118/28-849-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 06:46:39	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:50:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

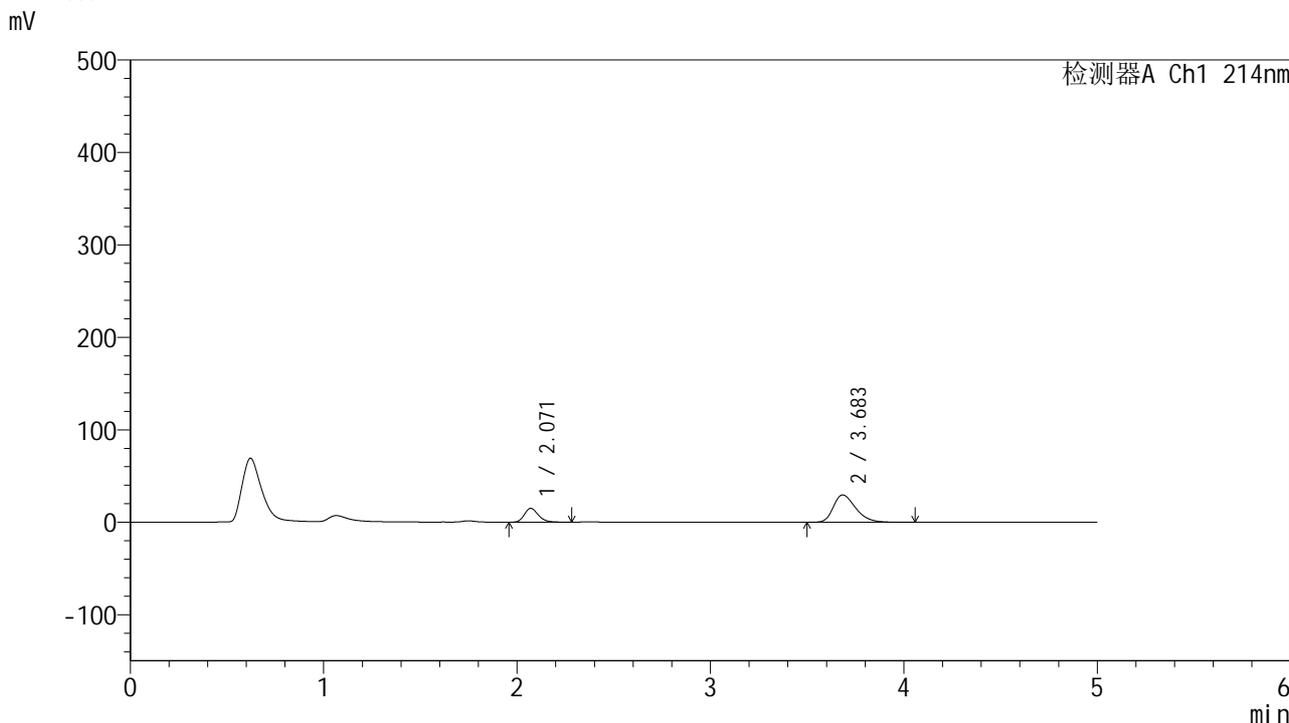
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	72957	24.007	14626	4045	1.222	--
2	3.684	230938	75.993	28880	5003	1.337	9.531
总计		303895	100.000	43506			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-850-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 06:52:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

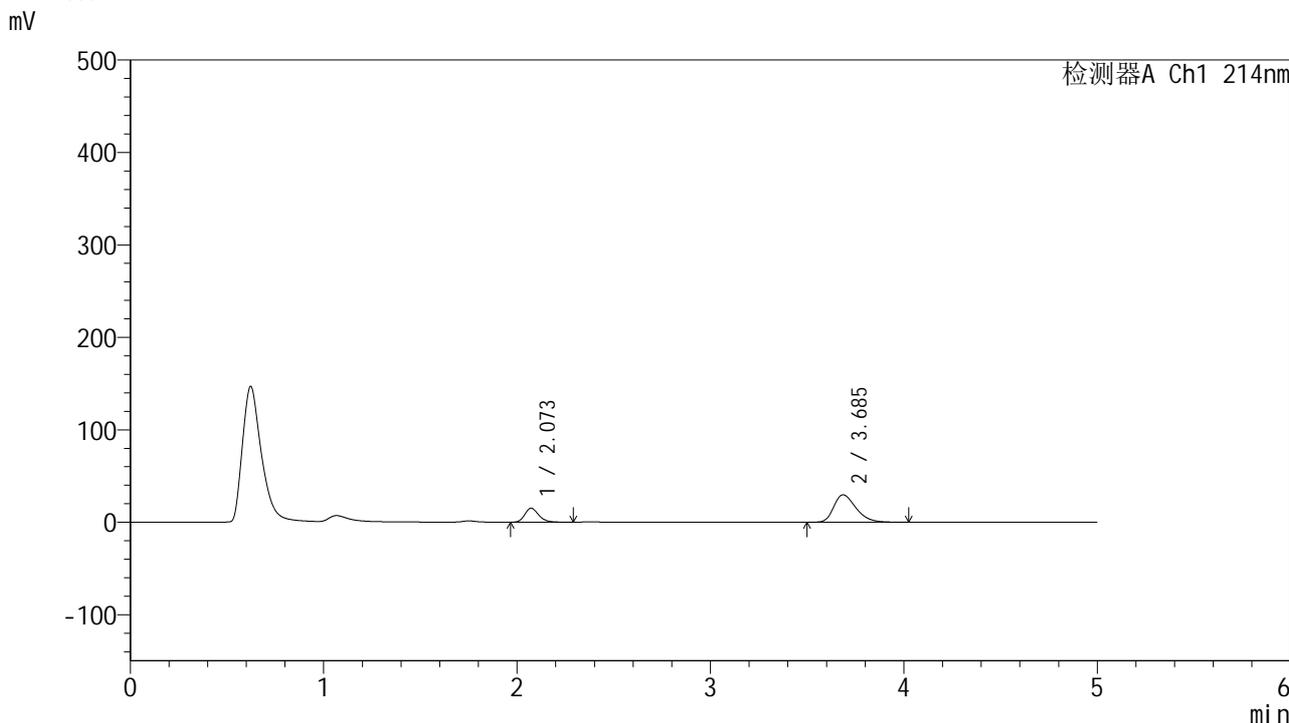
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	74554	23.980	14963	4046	1.218	--
2	3.683	236353	76.020	29512	4977	1.344	9.508
总计		310907	100.000	44475			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-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 - 0-118/28-852-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.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 07:03:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

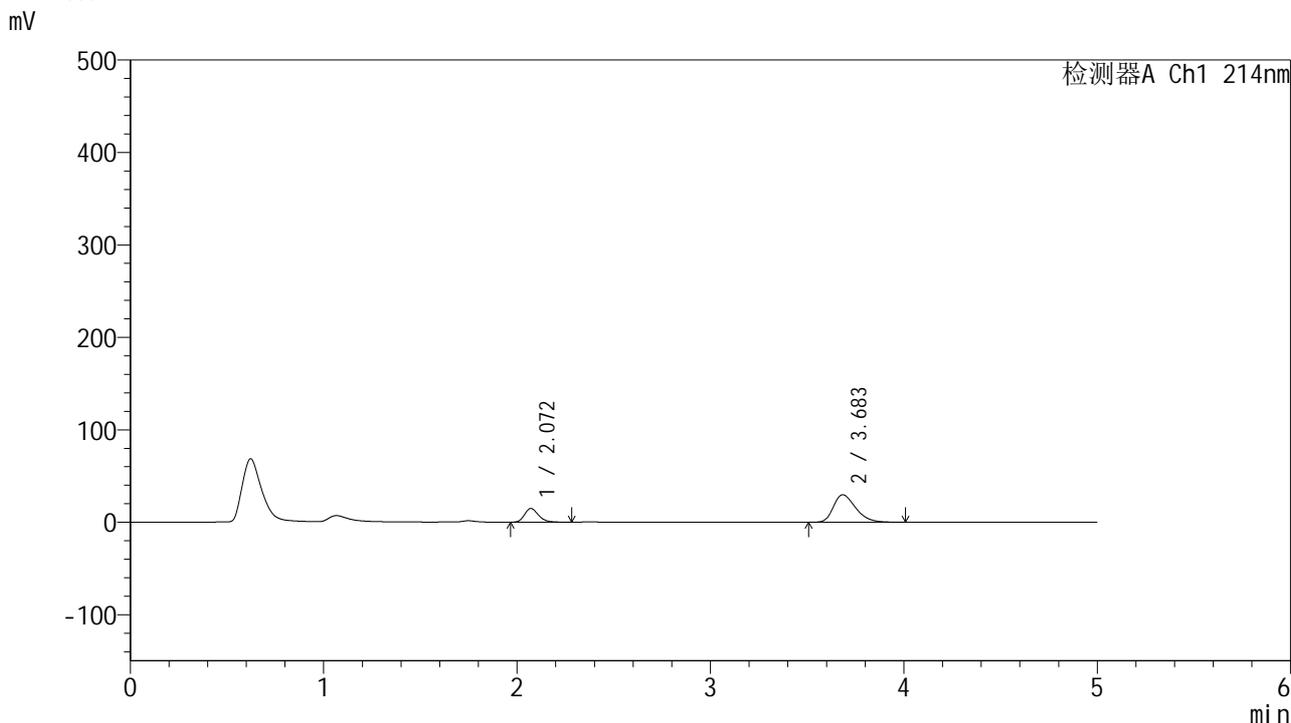
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	74743	24.034	15064	4081	1.214	--
2	3.685	236248	75.966	29572	5016	1.341	9.540
总计		310991	100.000	44636			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-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 - 0-118/28-853-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.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 07:08:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

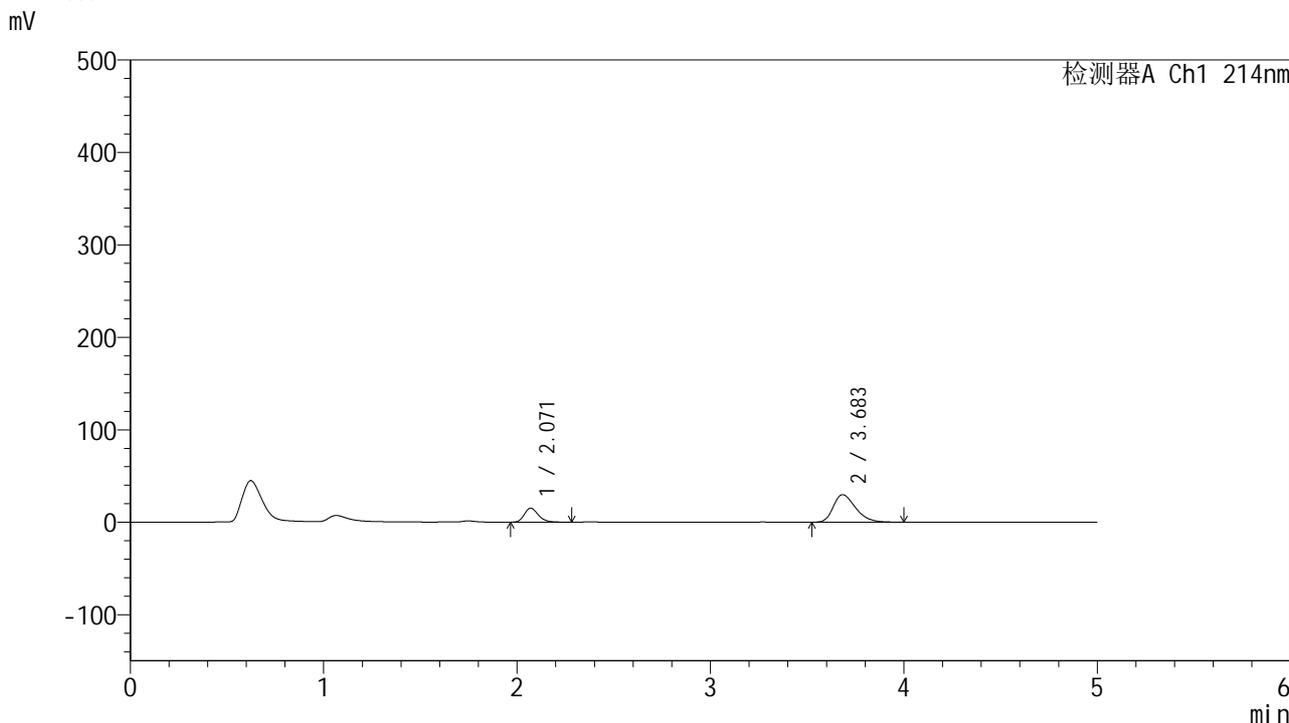
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	73827	23.731	14815	4058	1.222	--
2	3.683	237278	76.269	29660	4980	1.341	9.512
总计		311106	100.000	44475			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-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 - 0-118/28-854-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.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 07:13:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.071	75877	24.141	15188	4047	1.224	--
2	3.683	238428	75.859	29767	4960	1.345	9.499
总计		314305	100.000	44955			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-855-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 07:19:22

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

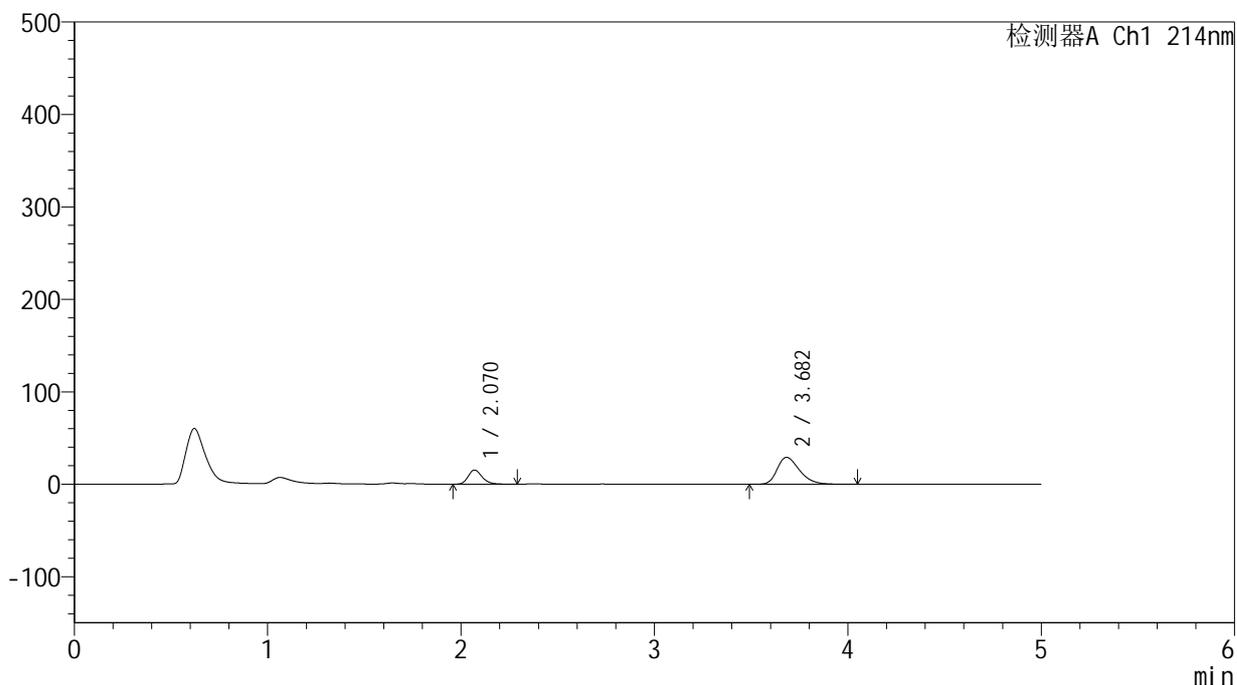
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.070	76119	24.610	15238	4050	1.222	--
2	3.682	233177	75.390	29114	4962	1.340	9.507
总计		309296	100.000	44353			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-856-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 07:24:50

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

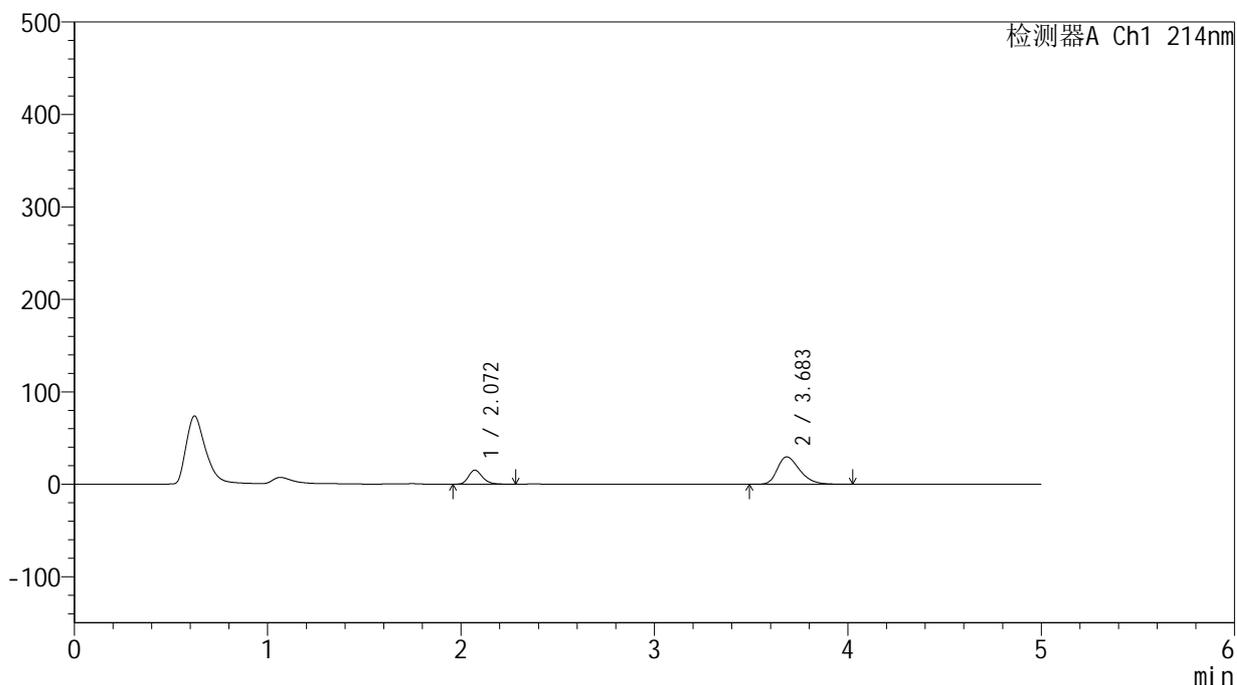
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<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	2.072	75642	24.200	15168	4059	1.225	--
2	3.683	236922	75.800	29551	4967	1.345	9.505
总计		312564	100.000	44719			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-857-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 07:30:17

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

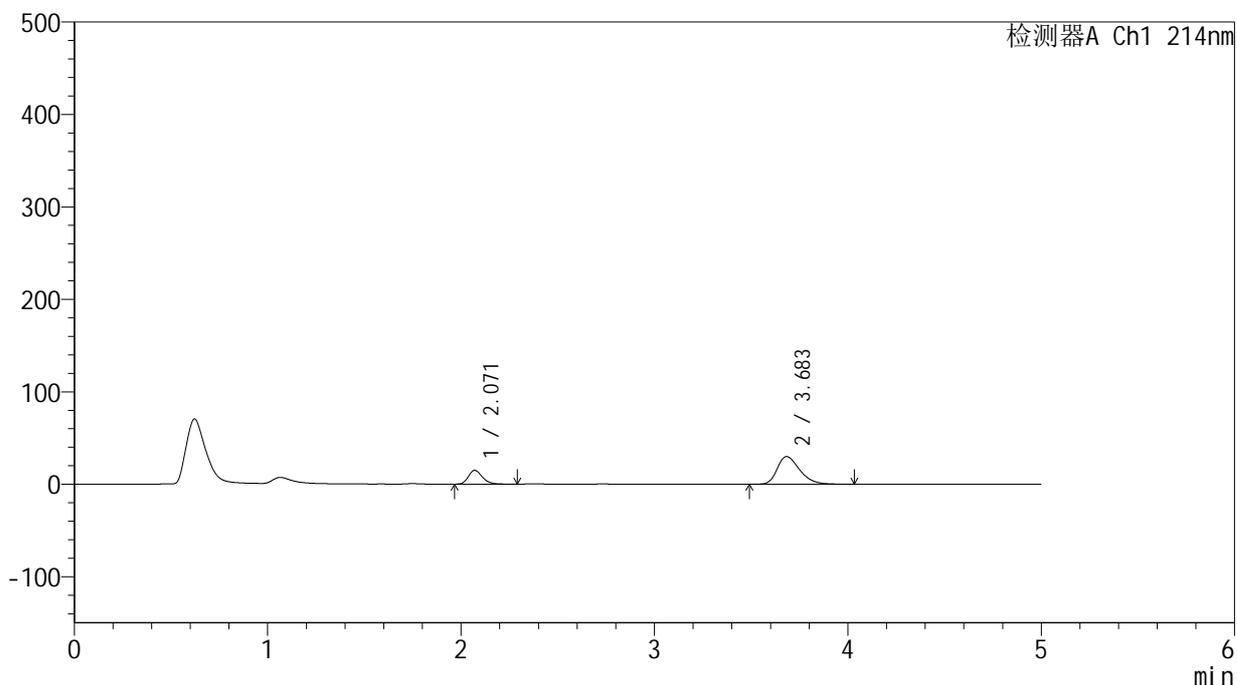
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

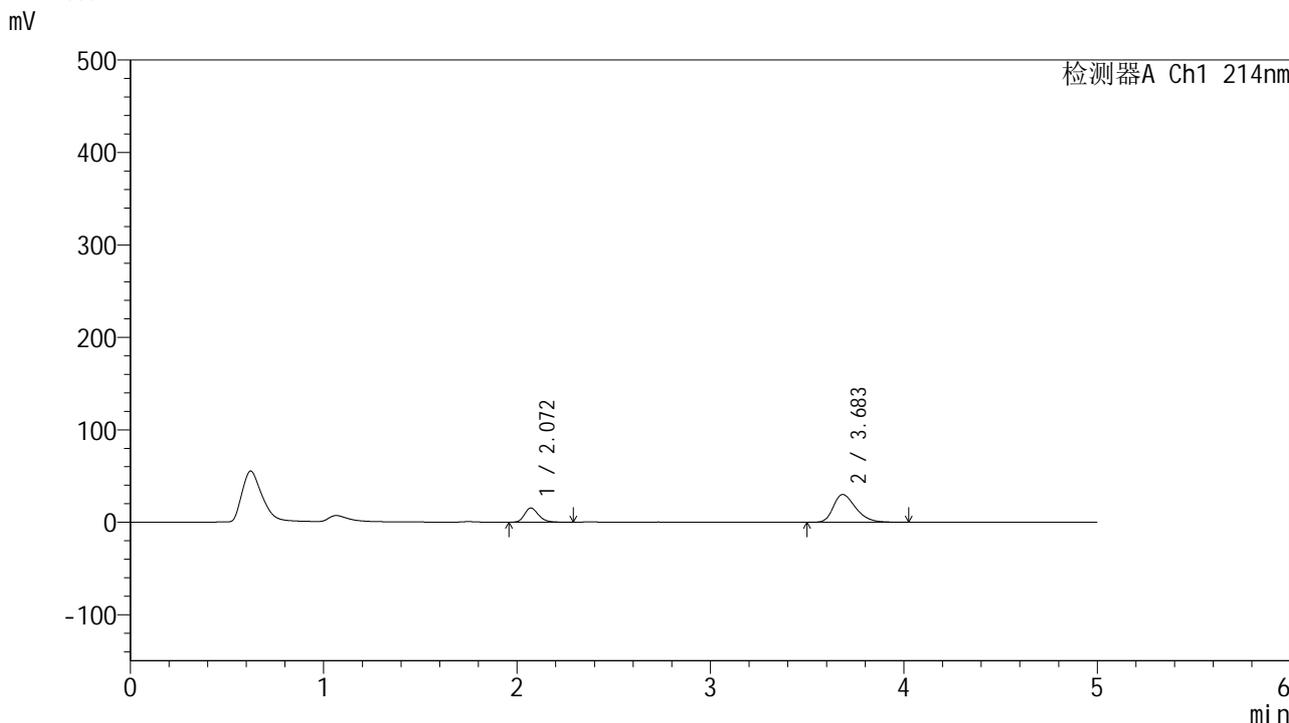
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	74632	23.741	14950	4032	1.224	--
2	3.683	239732	76.259	29880	4952	1.345	9.487
总计		314364	100.000	44830			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-858-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:35:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

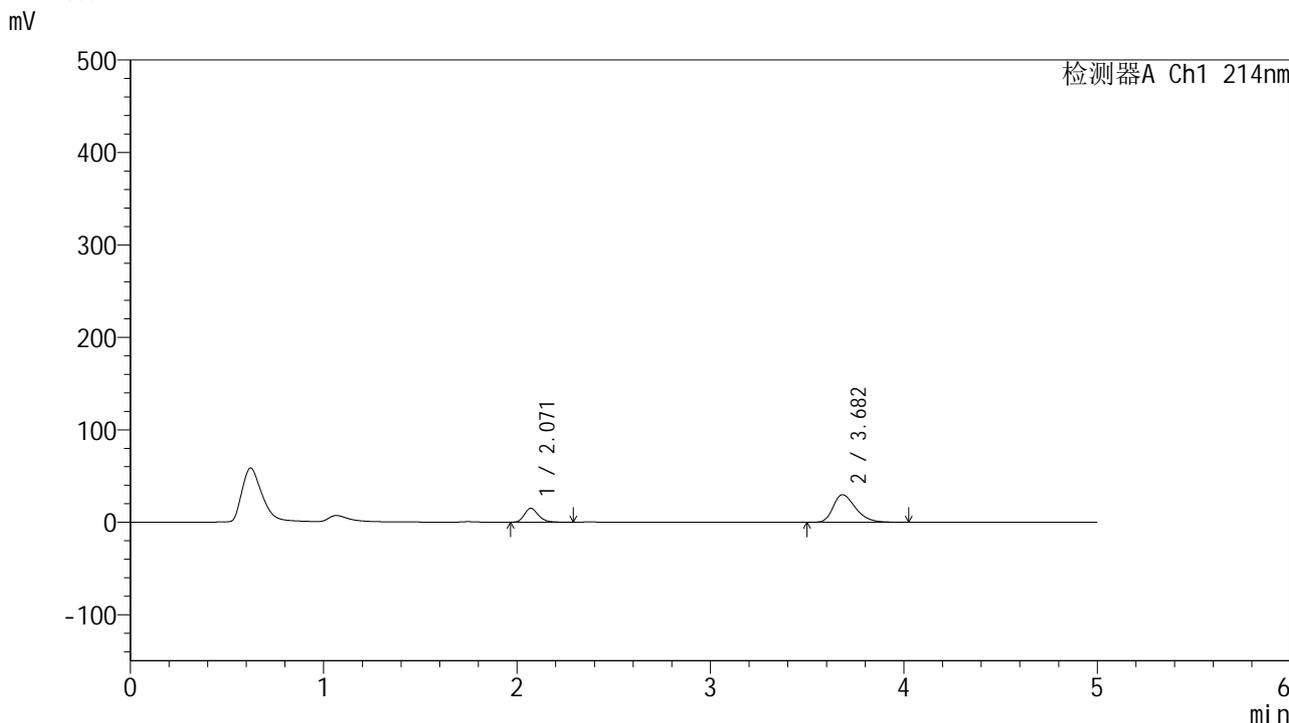
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76731	24.196	15340	4034	1.221	--
2	3.683	240385	75.804	29935	4949	1.347	9.481
总计		317116	100.000	45275			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-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 - 0-118/28-859-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:41:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.071	75266	23.937	15032	4018	1.227	--
2	3.682	239171	76.063	29740	4927	1.347	9.464
总计		314436	100.000	44772			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1



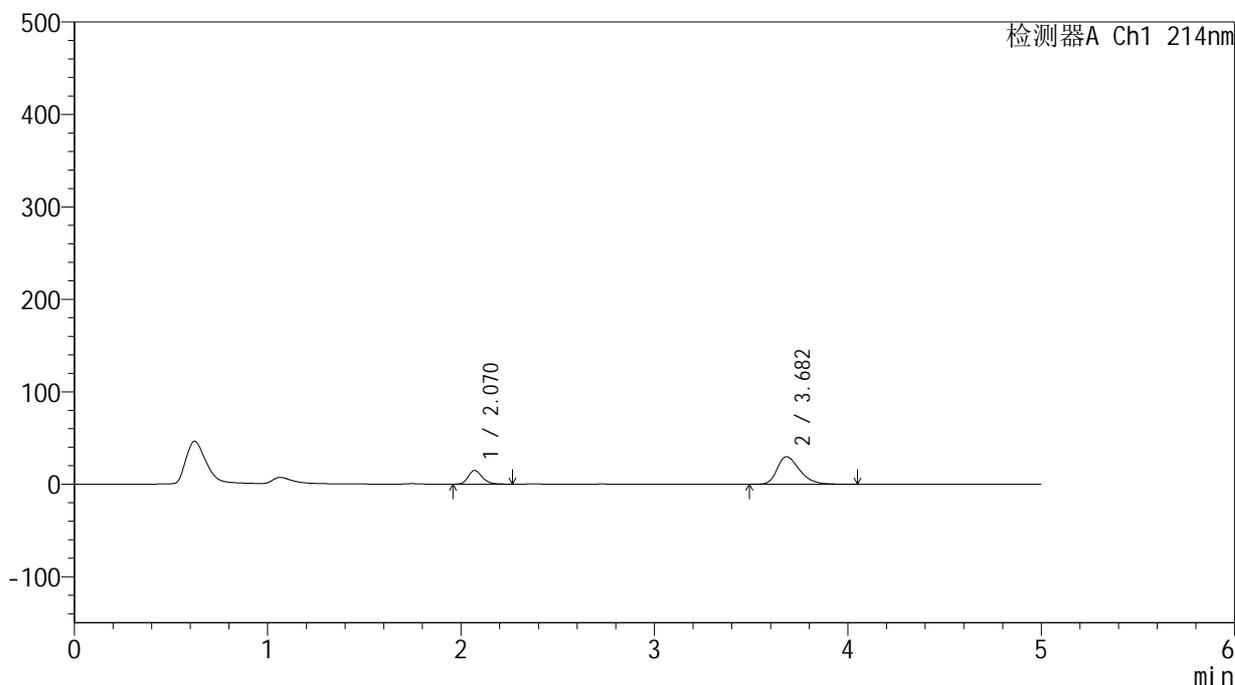
SMF-387

<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 - 0-118/28-860-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:46:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

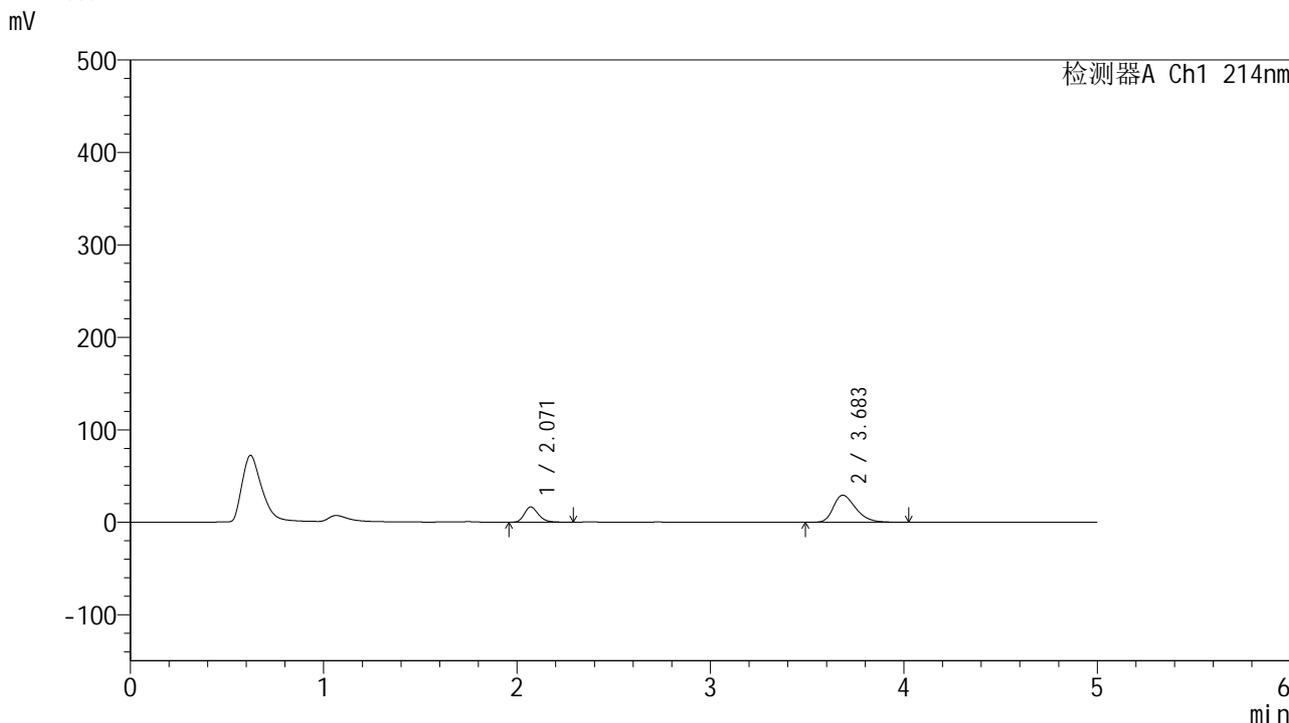
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	74363	23.705	14850	4025	1.228	--
2	3.682	239341	76.295	29713	4925	1.349	9.471
总计		313704	100.000	44563			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-861-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 07:52:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

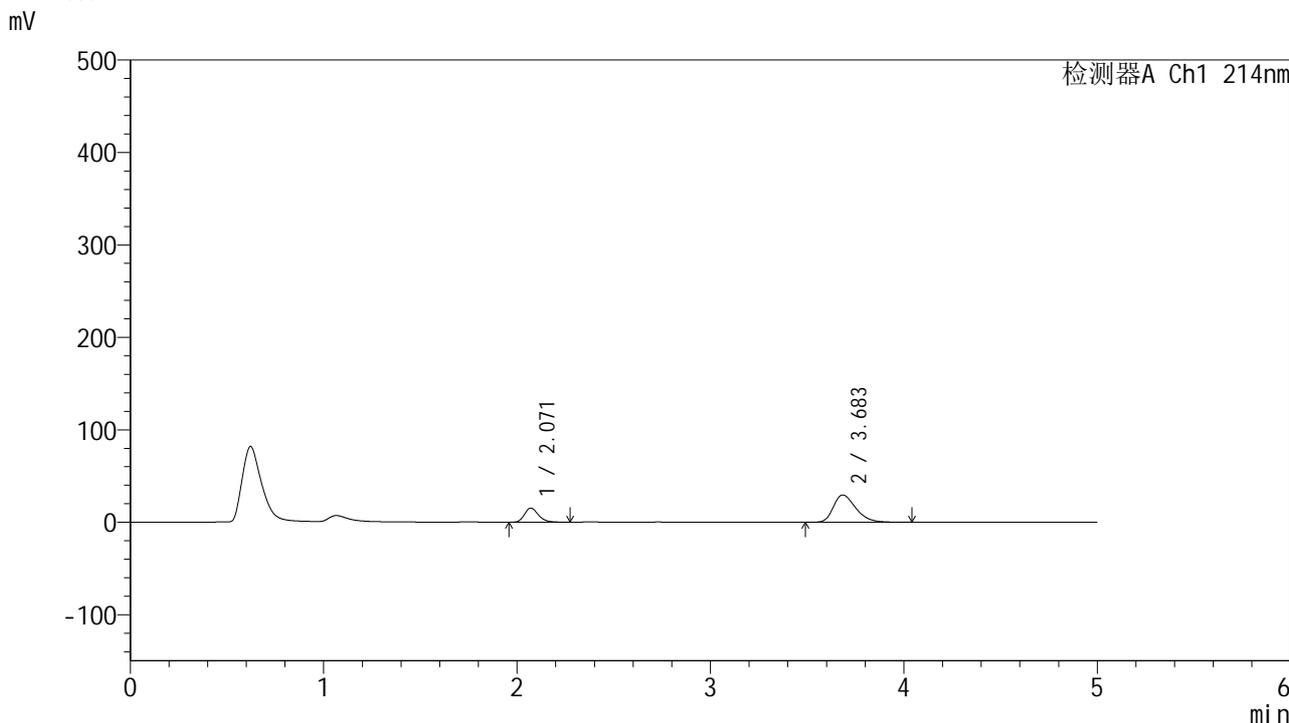
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	82542	26.059	16493	4028	1.223	--
2	3.683	234211	73.941	29180	4962	1.342	9.493
总计		316753	100.000	45673			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-862-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:57:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

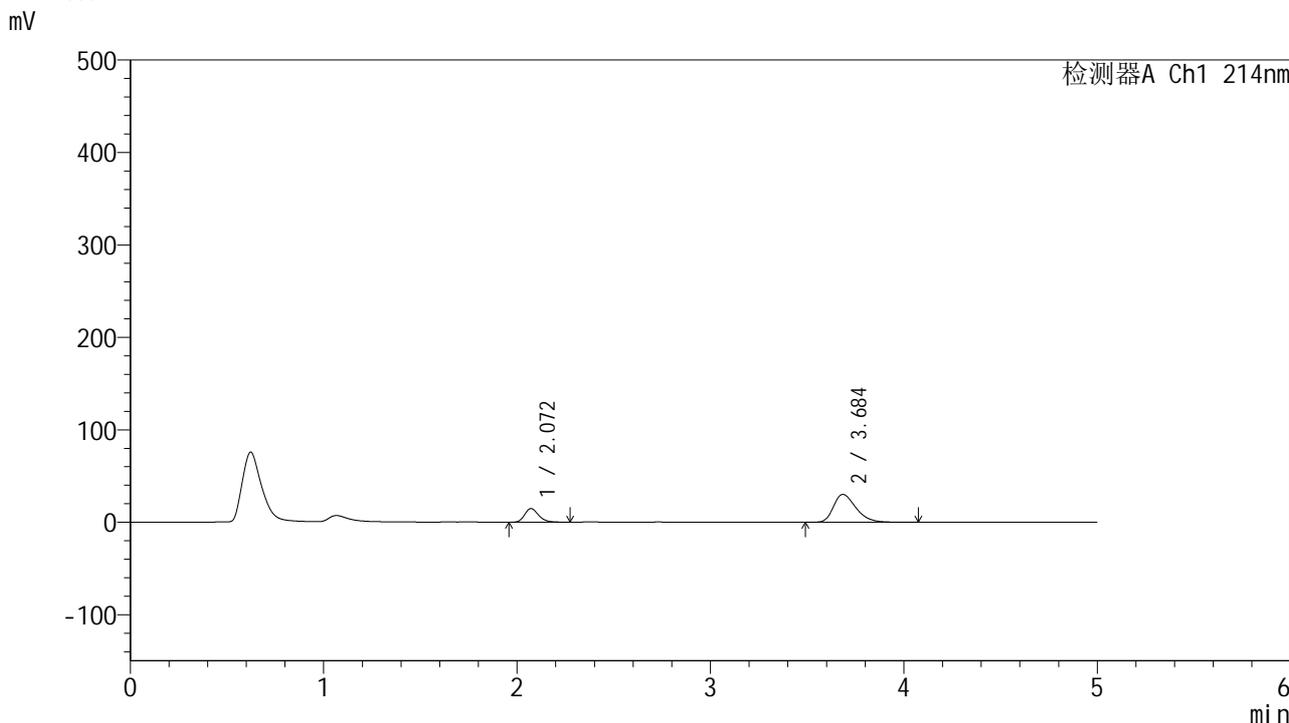
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	76318	24.388	15285	4032	1.224	--
2	3.683	236617	75.612	29448	4952	1.346	9.486
总计		312934	100.000	44734			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-863-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 08:03:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:50:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

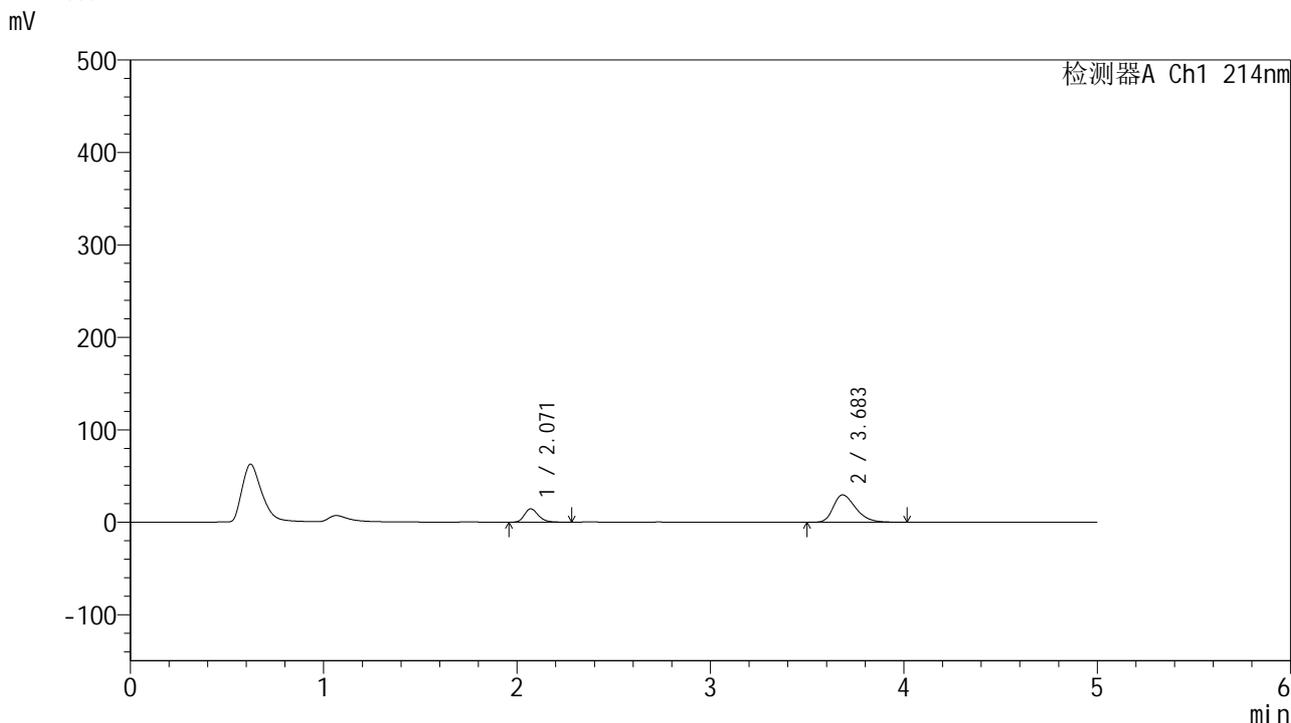
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	73459	23.242	14706	4047	1.223	--
2	3.684	242599	76.758	30085	4936	1.351	9.478
总计		316058	100.000	44791			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-864-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 08:08:34	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:51:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

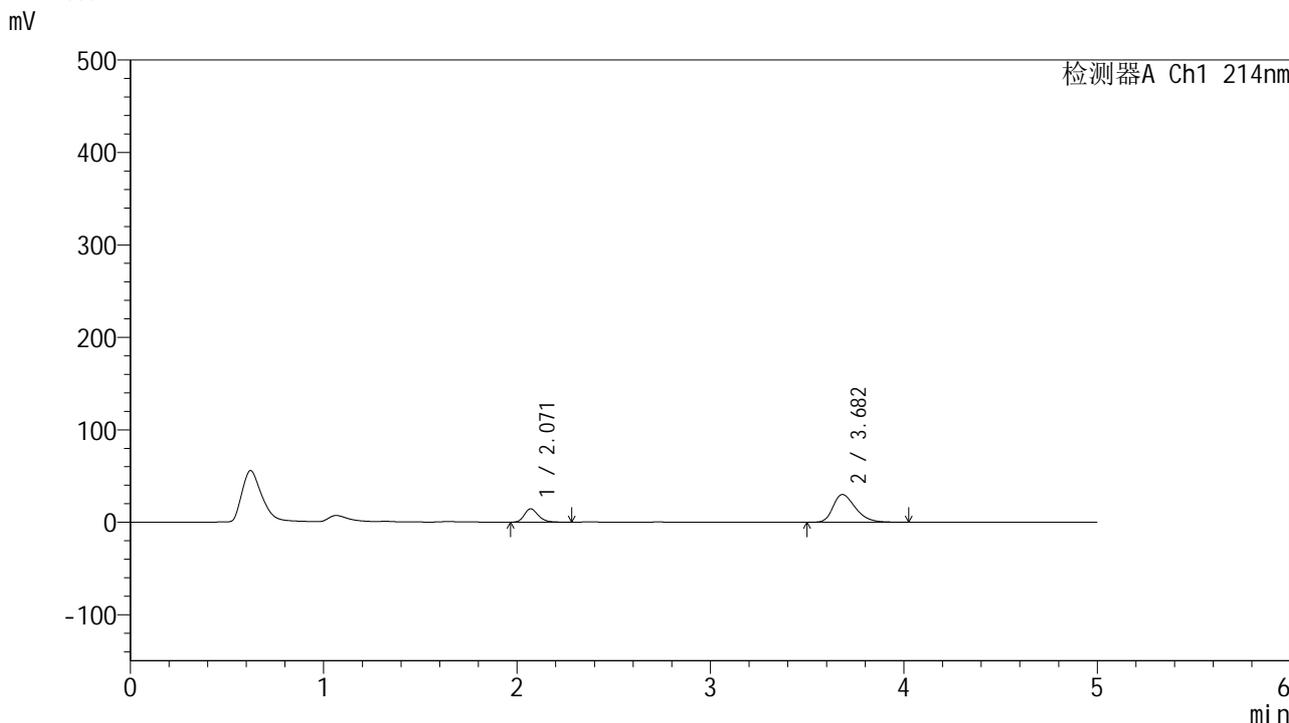
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	72291	23.363	14452	4024	1.224	--
2	3.683	237134	76.637	29548	4957	1.344	9.485
总计		309425	100.000	43999			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-865-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-44	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 08:14:03	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:51:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

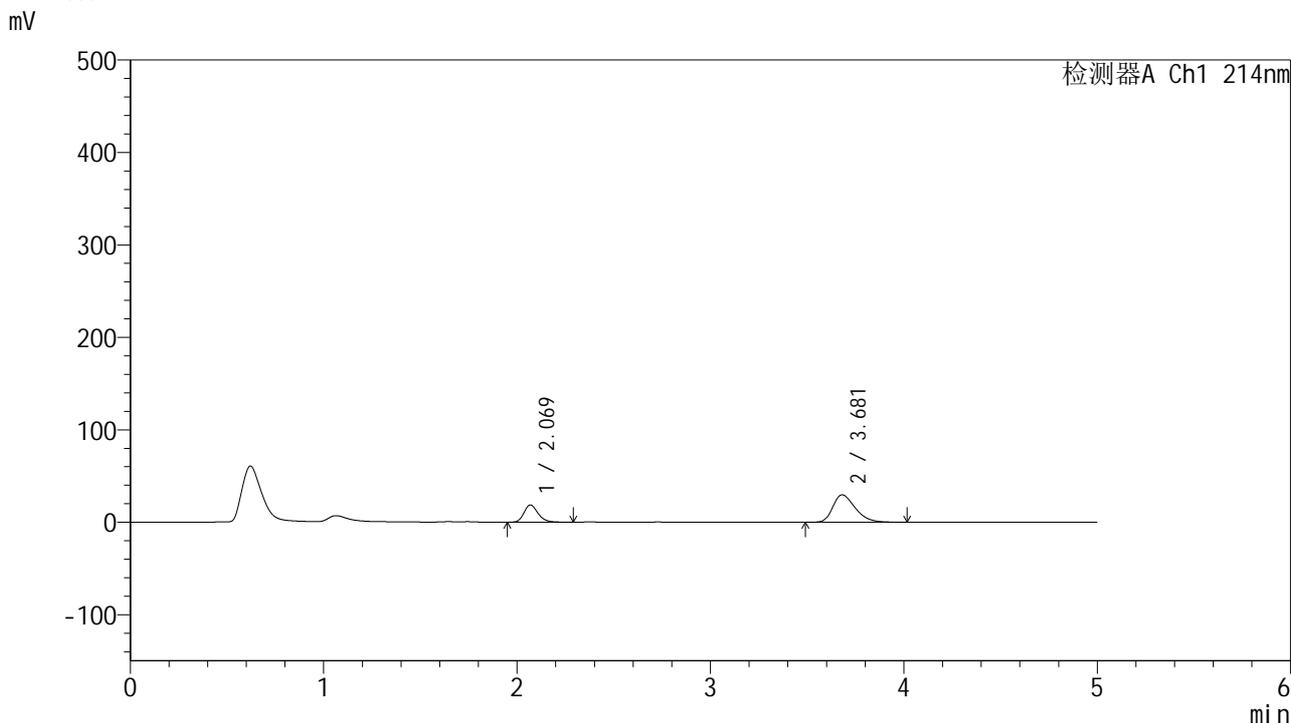
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	71958	23.083	14422	4045	1.223	--
2	3.682	239775	76.917	29907	4946	1.348	9.487
总计		311733	100.000	44329			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-866-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 08:19:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/19 11:51:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<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	2.069	93316	28.155	18542	4014	1.231	--
2	3.681	238117	71.845	29627	4916	1.347	9.463
总计		331433	100.000	48169			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-118/28-867-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 08:25:00

处理时间 (V3): 2025/12/19 11:51:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

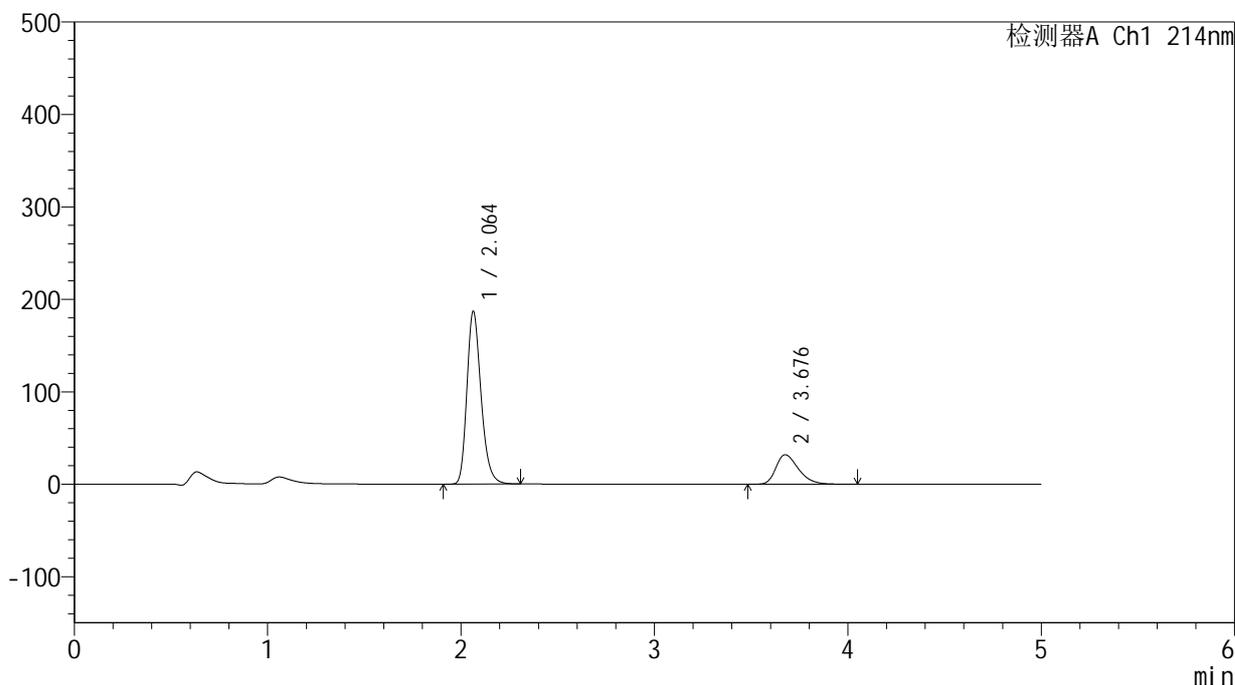
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

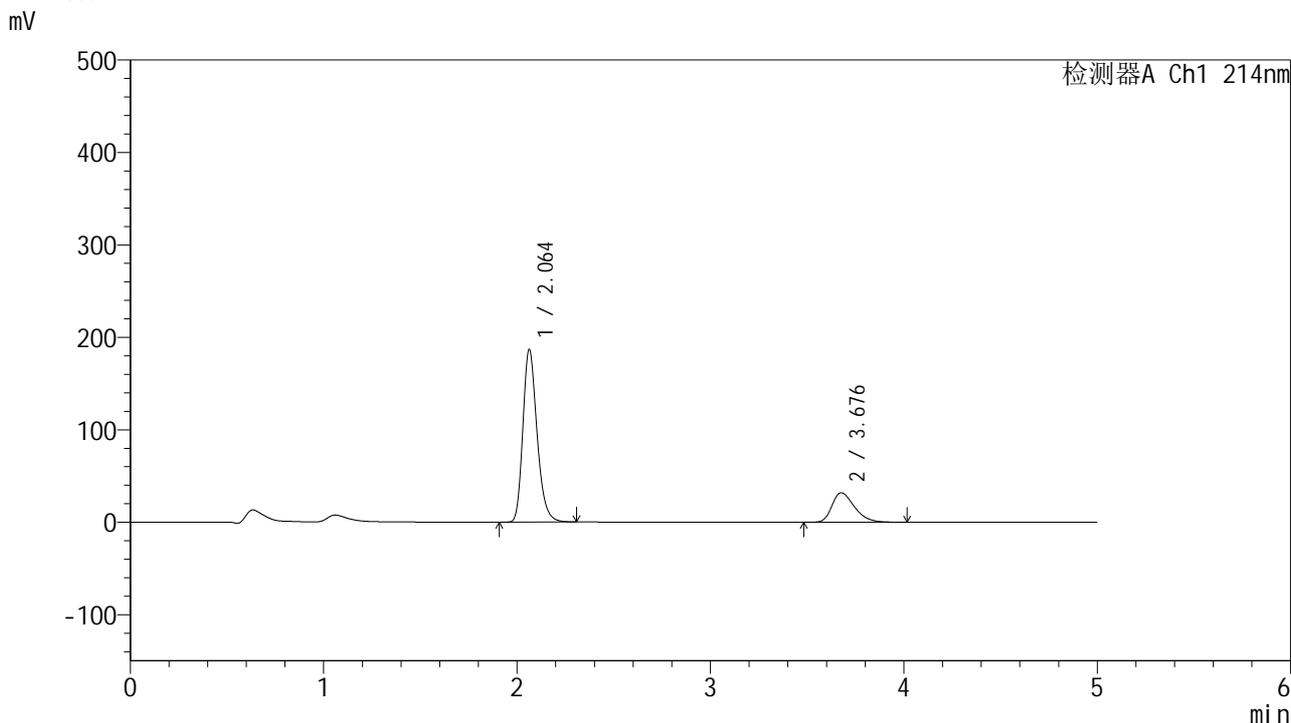
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	950098	78.664	187036	3914	1.246	--
2	3.676	257699	21.336	31826	4871	1.366	9.410
总计		1207797	100.000	218862			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-浆法-50转
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 - 0-118/28-868-3 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 08:30:29	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/19 11:51:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<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	2.064	949254	78.660	186899	3917	1.246	--
2	3.676	257534	21.340	31821	4880	1.366	9.418
总计		1206788	100.000	218721			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2