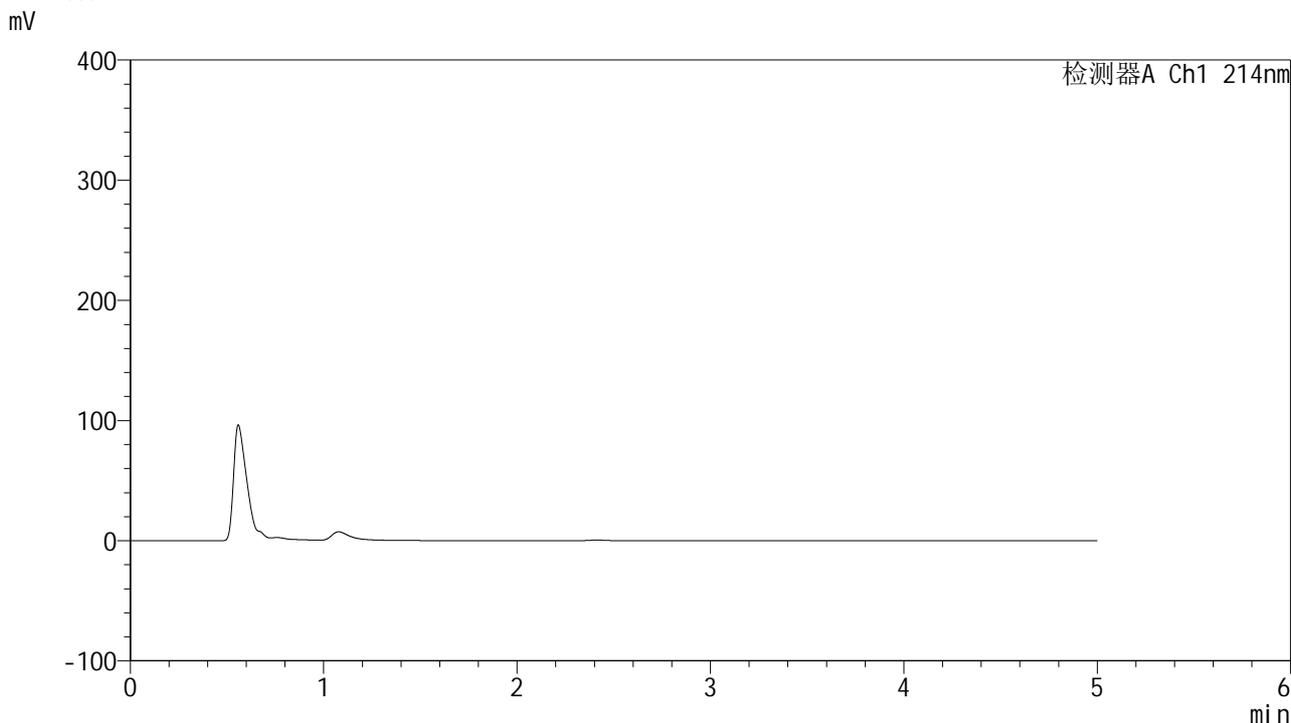


<样品信息>

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 - 0-116/29-657-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 17:14:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 10:59:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

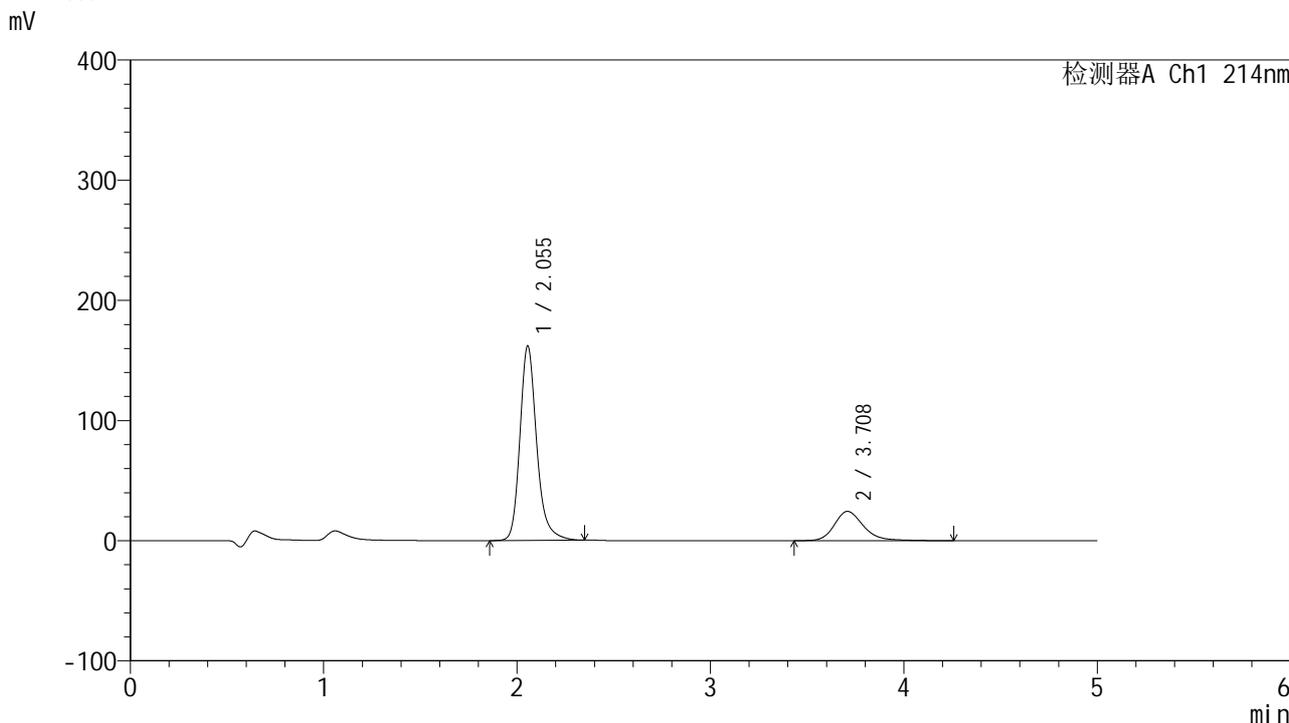
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821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 - 0-116/29-658-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 17:20:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 10:59:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.055	975826	79.209	161982	2898	1.226	--
2	3.708	256145	20.791	24385	3083	1.239	7.871
总计		1231970	100.000	186367			

图2 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

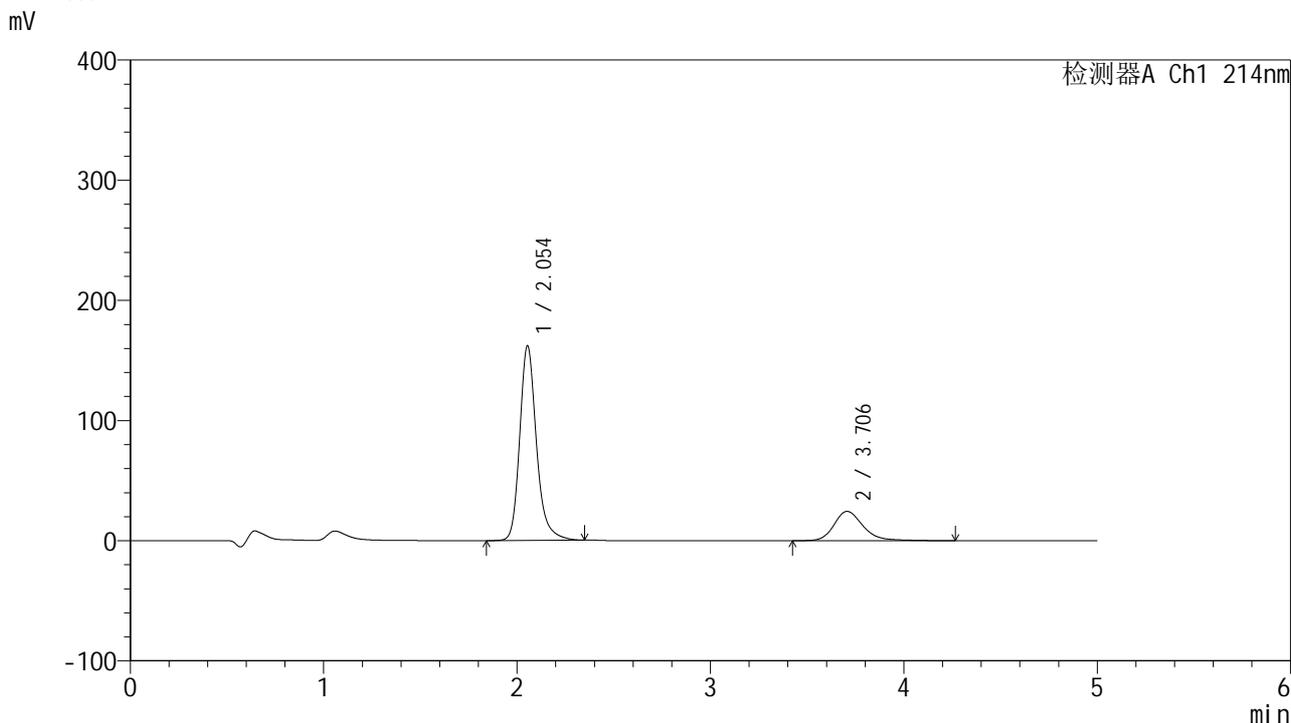


SMF-387

<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 - 0-116/29-660-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 17:31:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 10:59:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

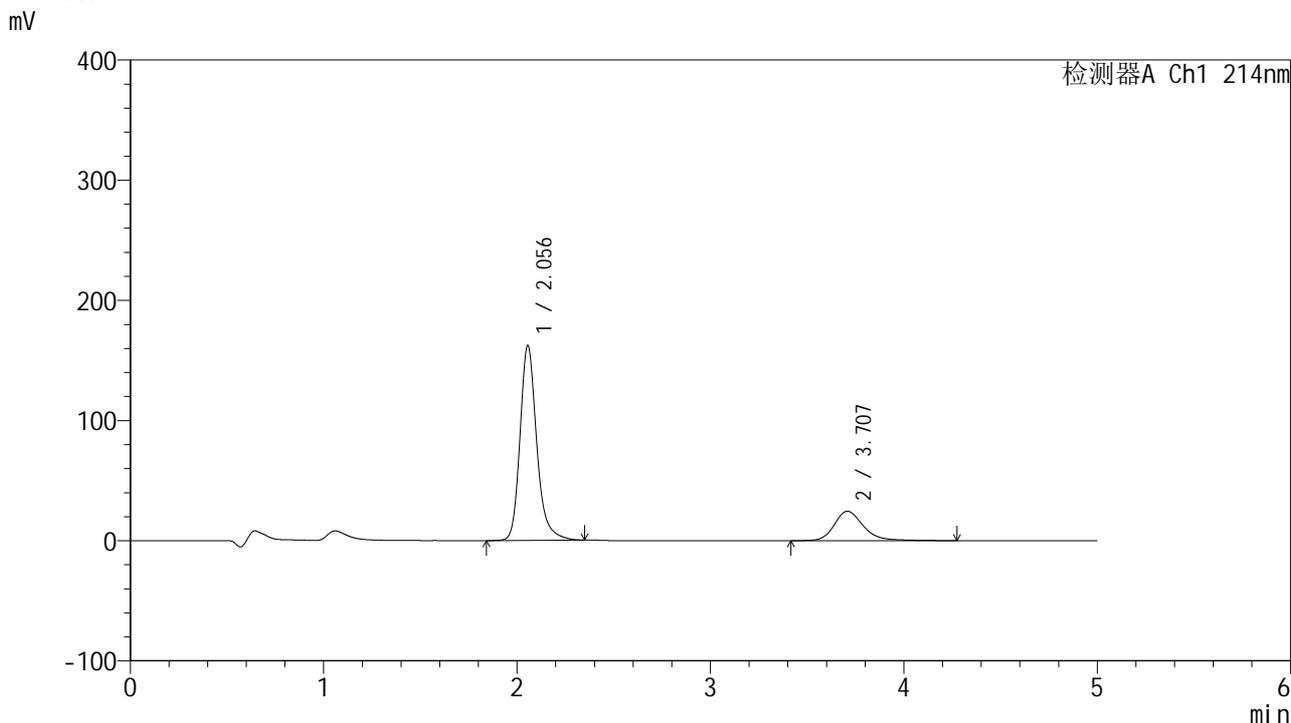
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	974830	79.146	162054	2907	1.230	--
2	3.706	256852	20.854	24473	3107	1.245	7.895
总计		1231682	100.000	186527			

图4 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-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 - 0-116/29-661-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 17:36:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 10:59:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

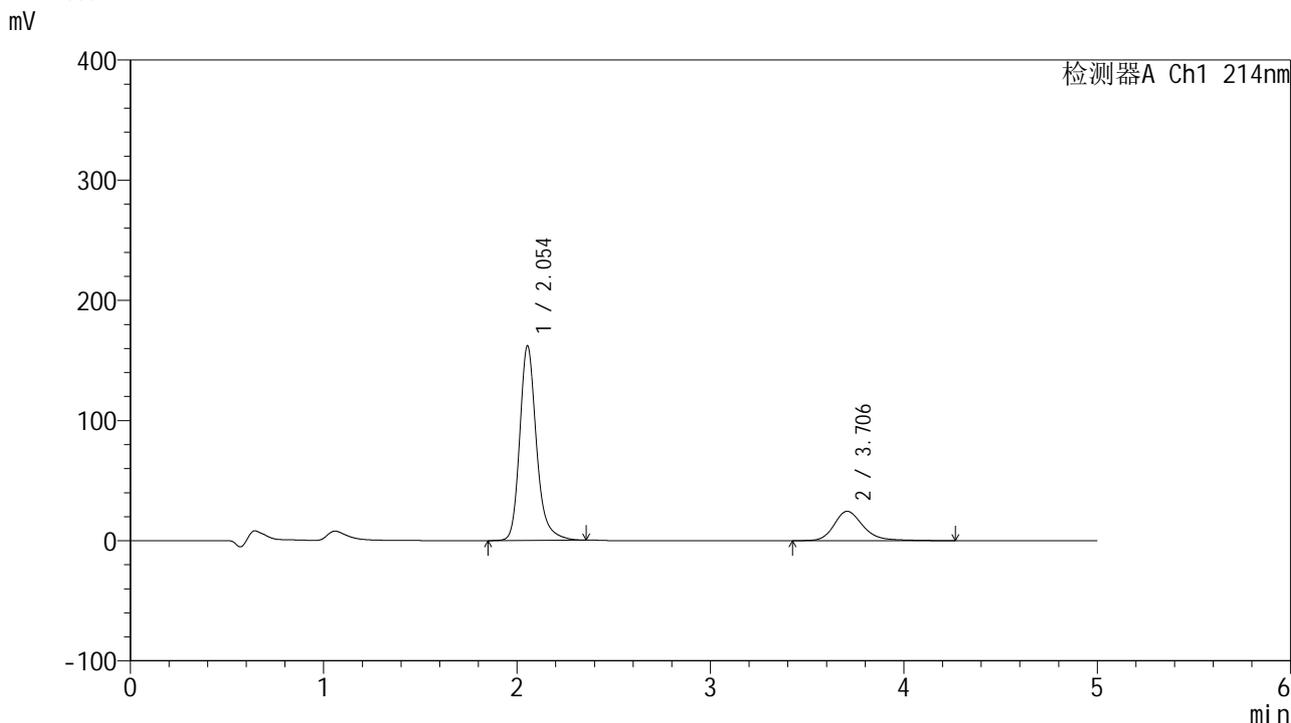
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.056	975807	79.149	162285	2915	1.229	--
2	3.707	257071	20.851	24488	3109	1.243	7.896
总计		1232878	100.000	186773			

图5 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-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 - 0-116/29-662-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 17:42:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 10:59:25
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

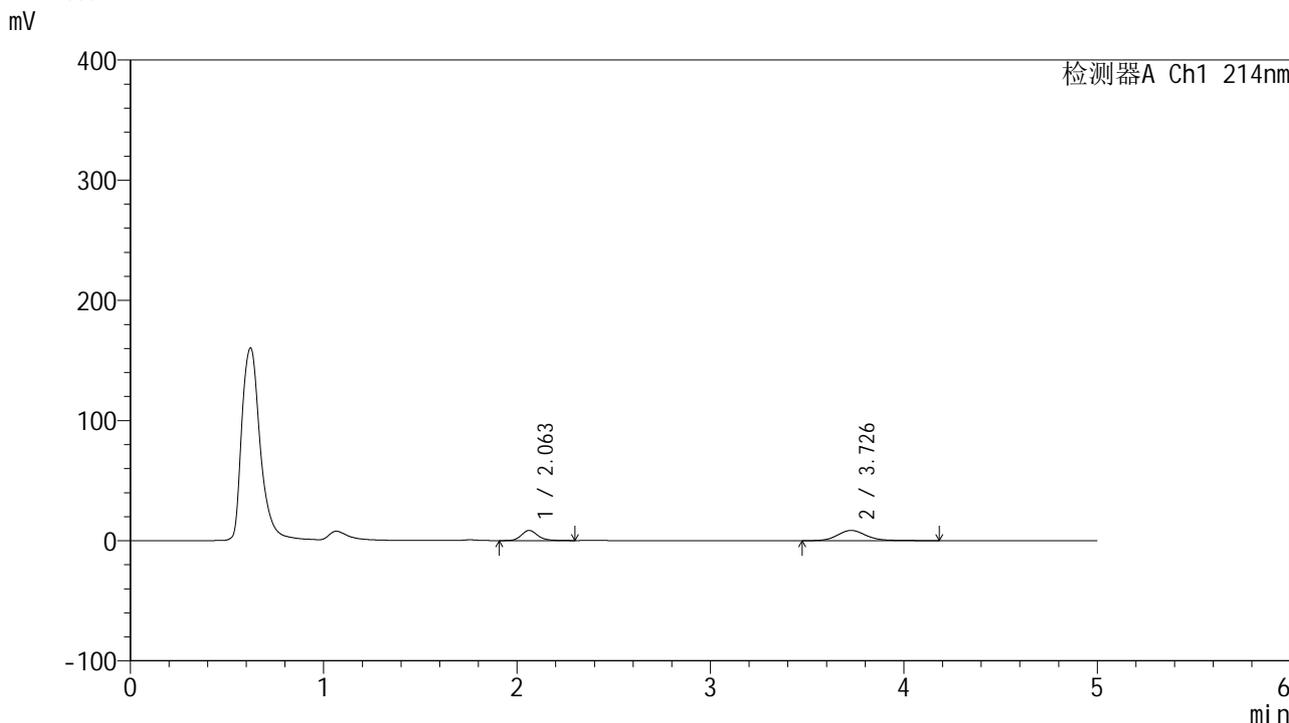
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.054	974013	79.138	162004	2912	1.231	--
2	3.706	256760	20.862	24480	3121	1.249	7.910
总计		1230773	100.000	186484			

图6 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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-663-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/18 17:47:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 10:59:28
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

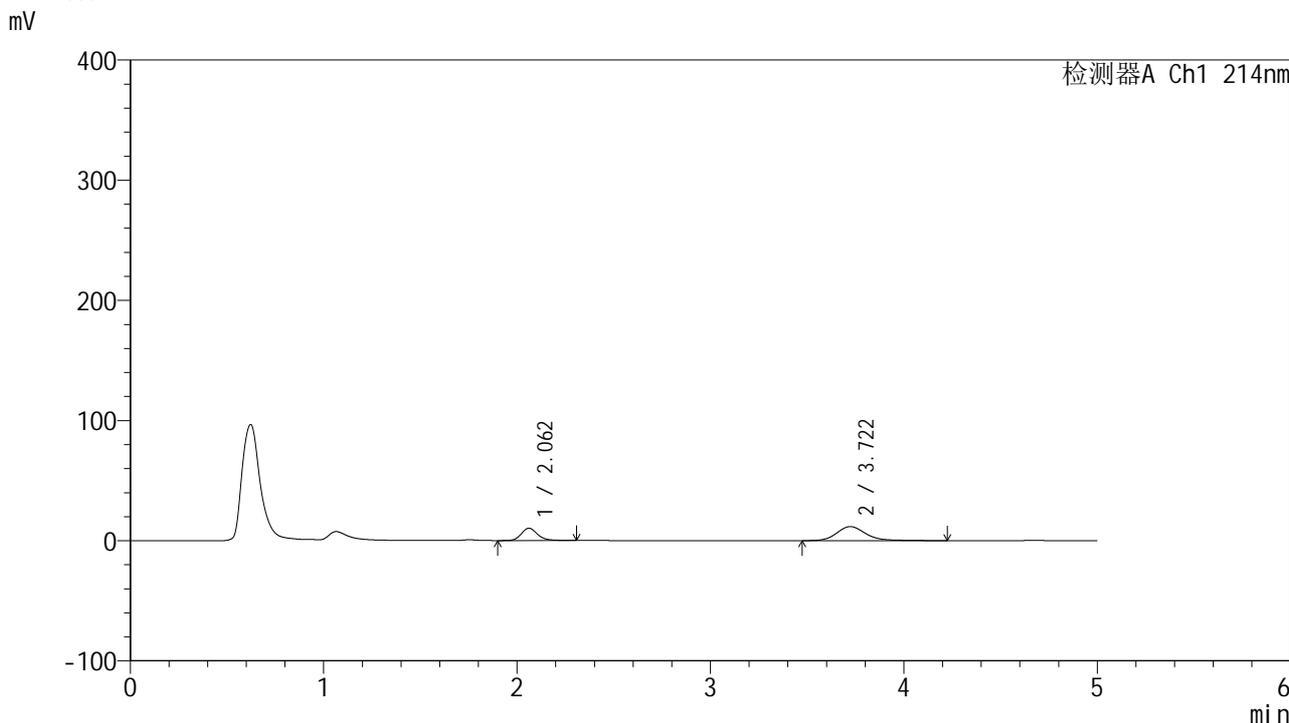
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	49422	35.842	8443	3028	1.209	--
2	3.726	88465	64.158	8532	3181	1.160	8.033
总计		137886	100.000	16975			

图7 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 - 0-116/29-664-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/18 17:53:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 10:59:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

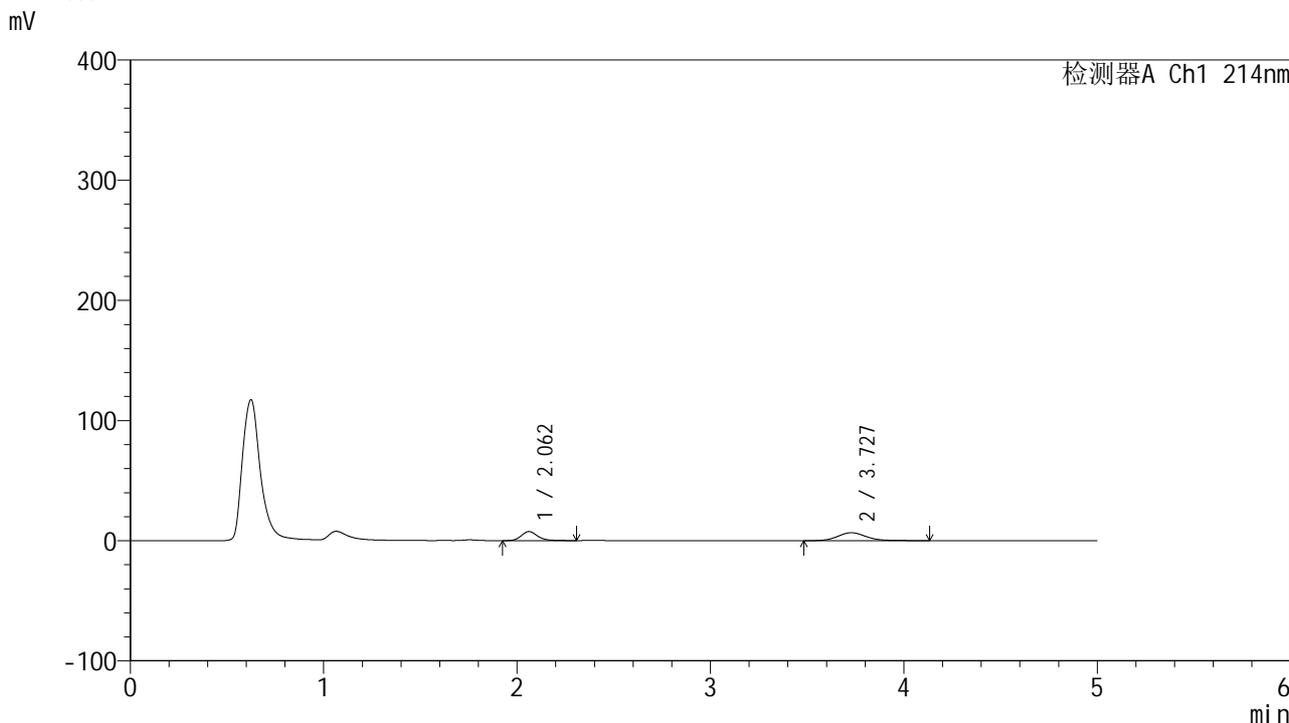
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	60318	33.060	10245	2994	1.203	--
2	3.722	122133	66.940	11688	3155	1.194	7.987
总计		182451	100.000	21933			

图8 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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-665-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 17:58:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/19 10:59:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

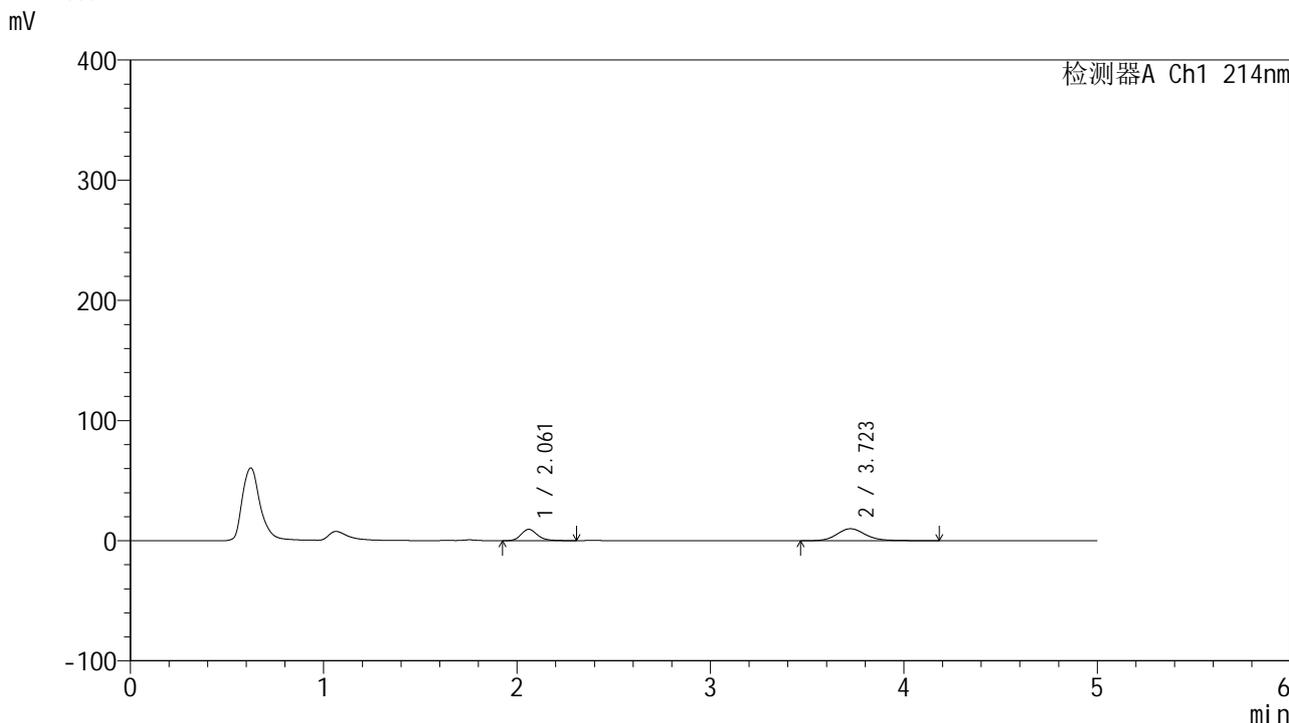
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	43959	39.160	7520	3020	1.195	--
2	3.727	68296	60.840	6631	3167	1.148	8.027
总计		112255	100.000	14152			

图9 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 - 0-116/29-668-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 18:15:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/19 10:59:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

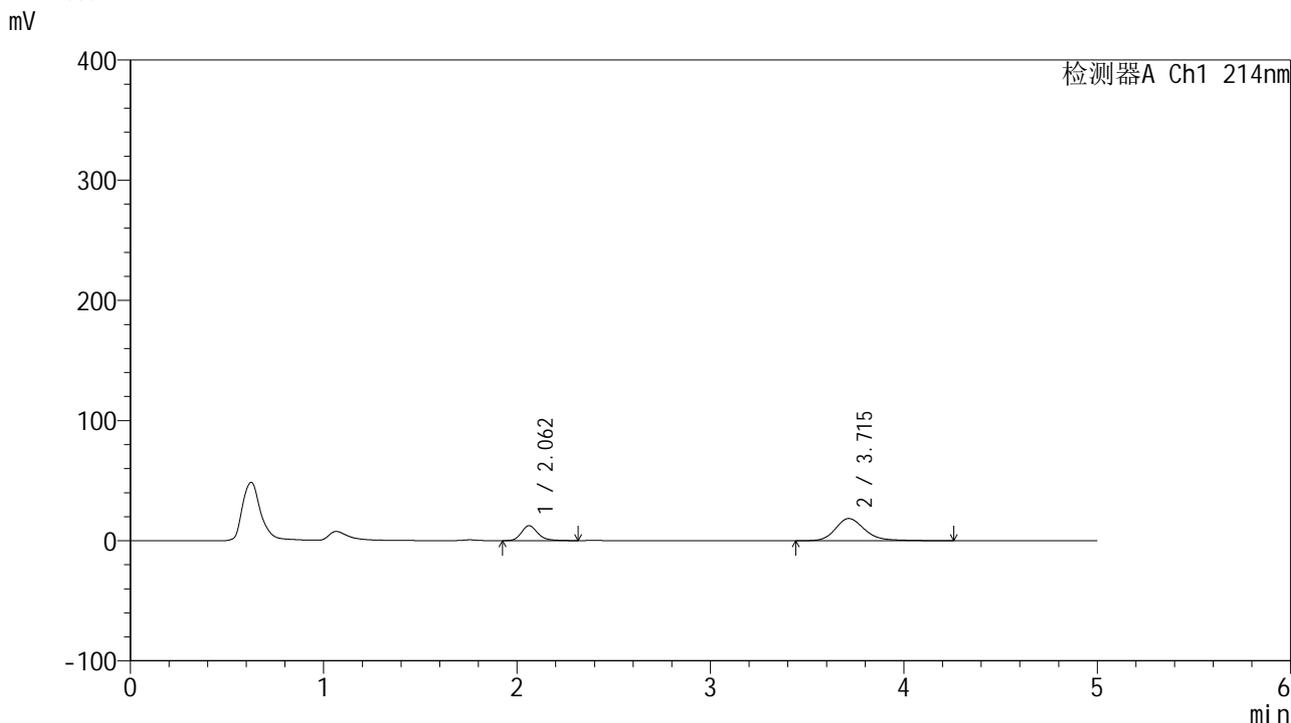
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	56061	34.895	9475	2979	1.216	--
2	3.723	104596	65.105	10042	3154	1.174	7.987
总计		160658	100.000	19517			

图12 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 - 0-116/29-670-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 18:25:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 10:59:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

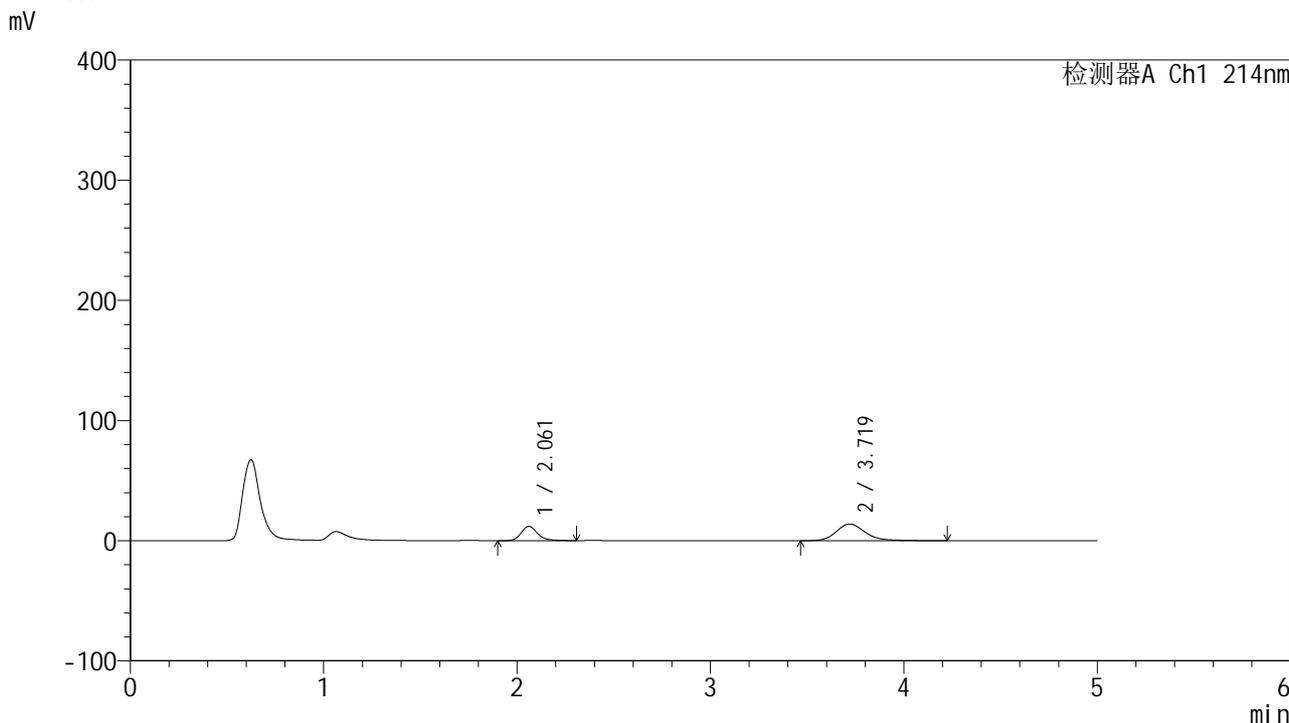
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	73442	27.246	12449	2998	1.215	--
2	3.715	196106	72.754	18523	3064	1.232	7.885
总计		269548	100.000	30972			

图14 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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-671-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 18:31:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 10:59:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	70540	32.591	11911	2985	1.214	--
2	3.719	145903	67.409	13907	3104	1.204	7.935
总计		216442	100.000	25819			

图15 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-672-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 18:36:56

处理时间 (V2): 2025/12/19 10:59:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

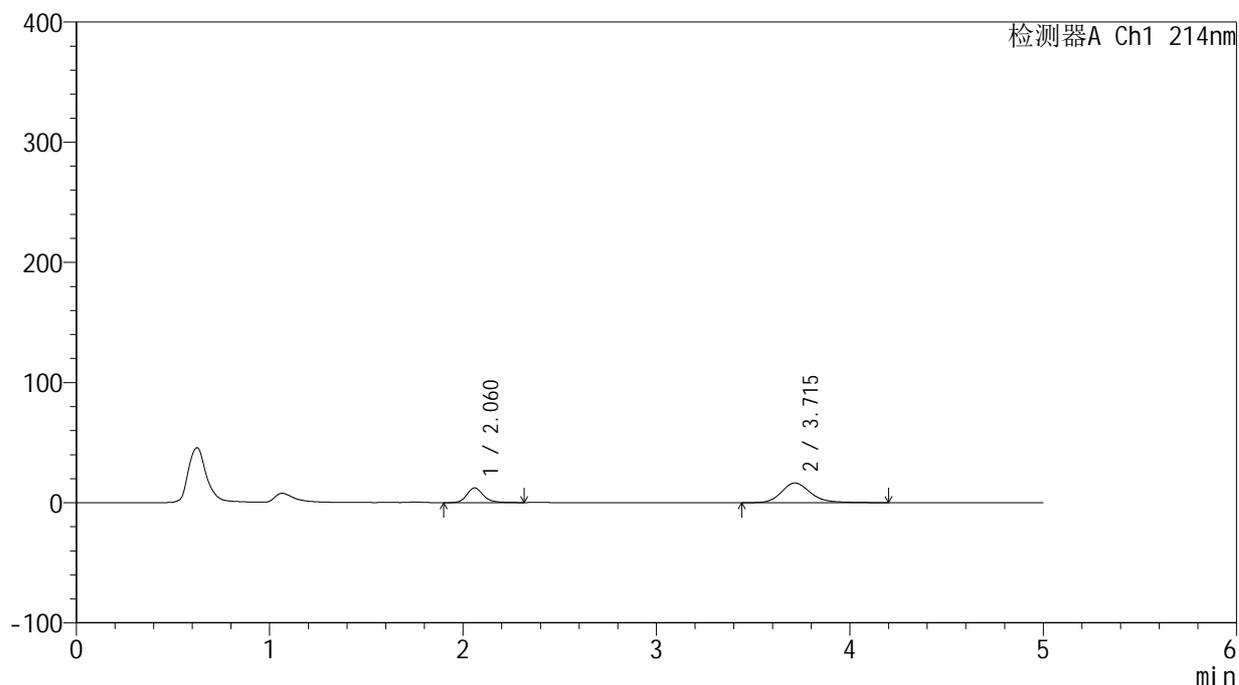
版本号: 6.115

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	2.060	72725	29.630	12225	2964	1.212	--
2	3.715	172720	70.370	16419	3068	1.214	7.888
总计		245445	100.000	28644			

图16 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

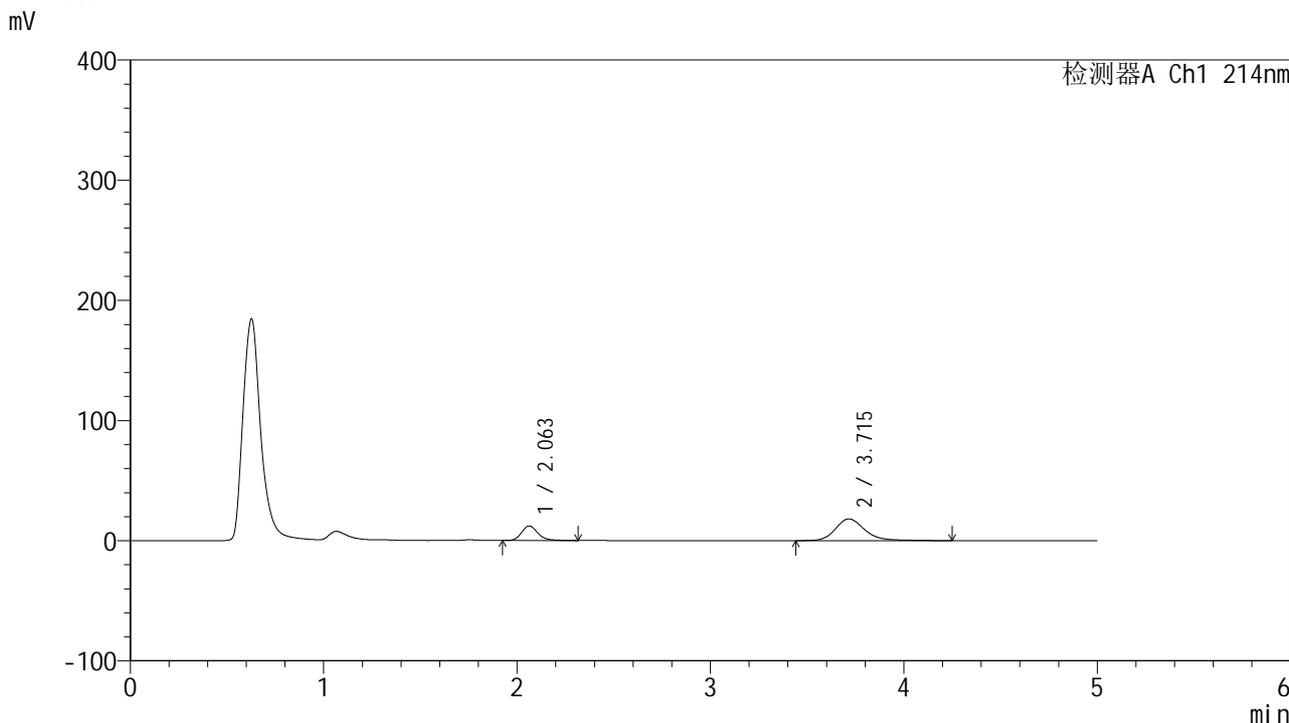


SMF-387

<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 - 0-116/29-673-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/18 18:42:25 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 10:59:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

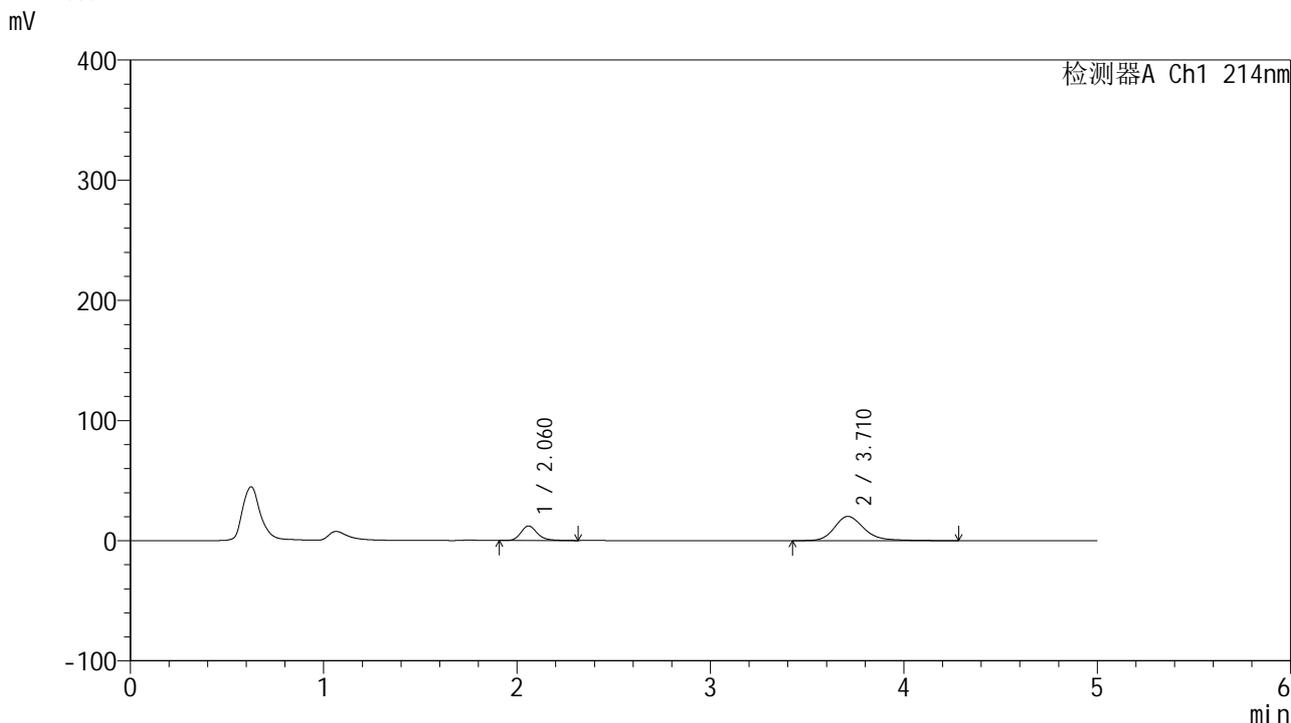
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	71477	27.209	12172	3009	1.212	--
2	3.715	191214	72.791	18091	3076	1.227	7.896
总计		262691	100.000	30263			

图17 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 - 0-116/29-676-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 18:58:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:00:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.060	71682	24.875	12081	2975	1.215	--
2	3.710	216491	75.125	20229	3002	1.244	7.824
总计		288173	100.000	32309			

图20 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

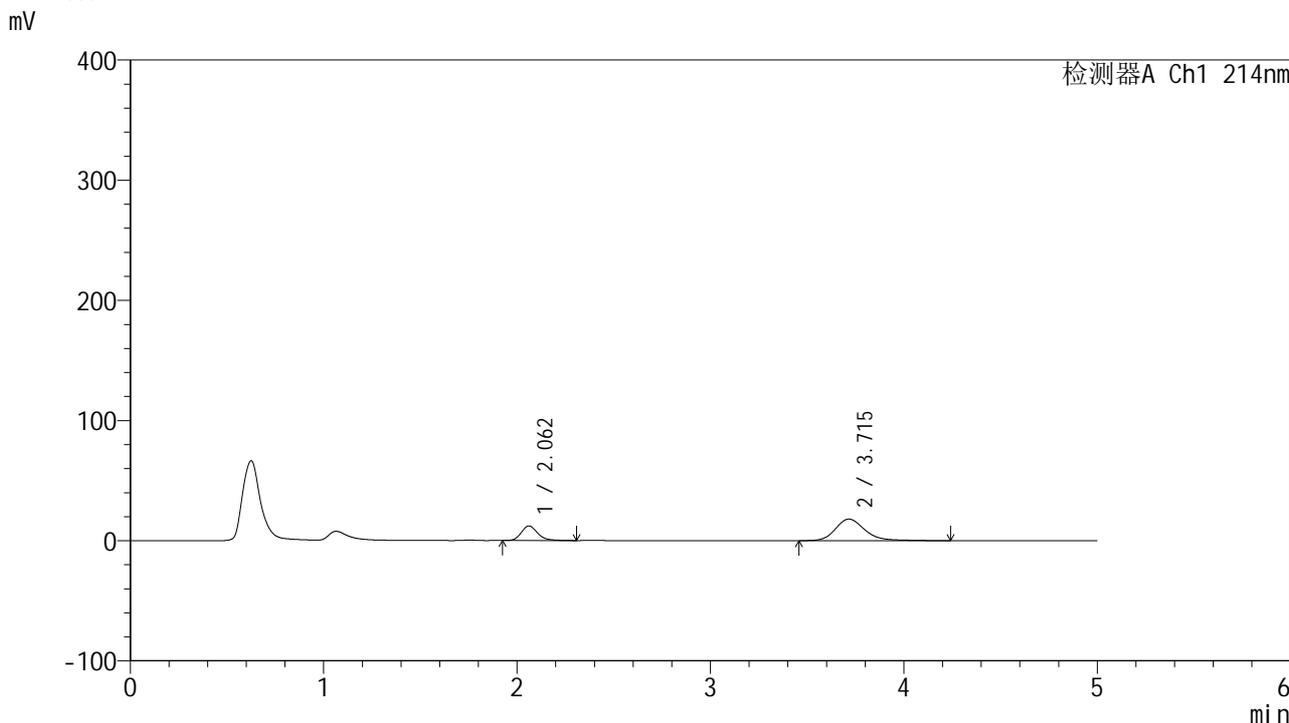


SMF-387

<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 - 0-116/29-677-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 19:04:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:00:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.062	71219	27.267	12102	2979	1.207	--
2	3.715	189976	72.733	17952	3044	1.228	7.866
总计		261195	100.000	30055			

图21 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

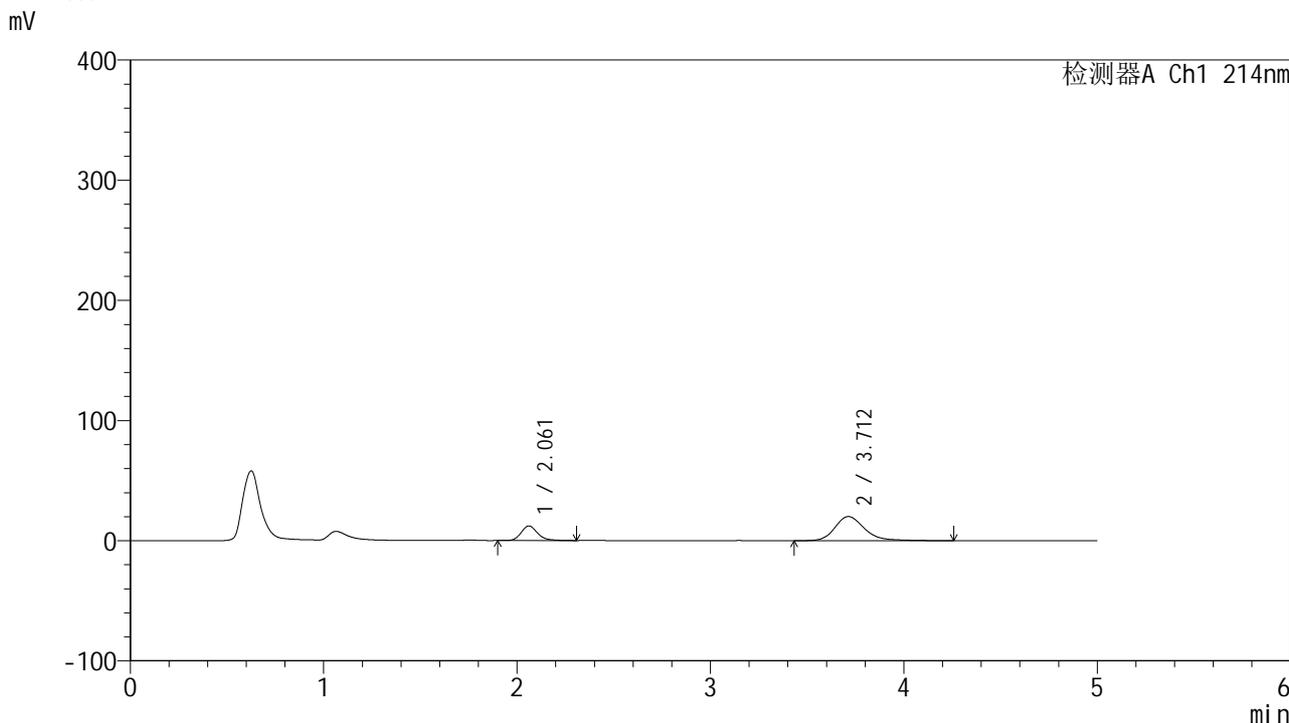


SMF-387

<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 - 0-116/29-679-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 19:15:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:00:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	71832	25.070	12147	2972	1.218	--
2	3.712	214693	74.930	20124	3000	1.242	7.820
总计		286525	100.000	32271			

图23 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-680-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 19:20:48

处理时间 (V2): 2025/12/19 11:00:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

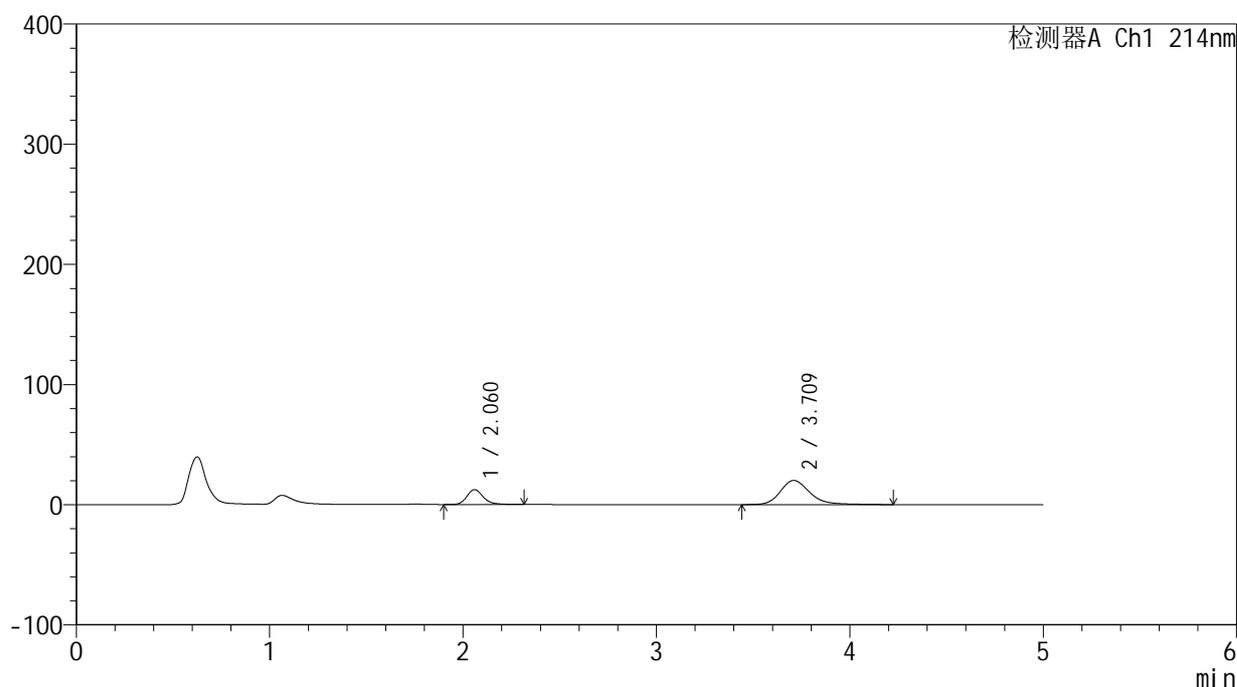
版本号: 6.115

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	2.060	73560	25.632	12350	2959	1.217	--
2	3.709	213430	74.368	20068	3021	1.240	7.828
总计		286990	100.000	32417			

图24 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

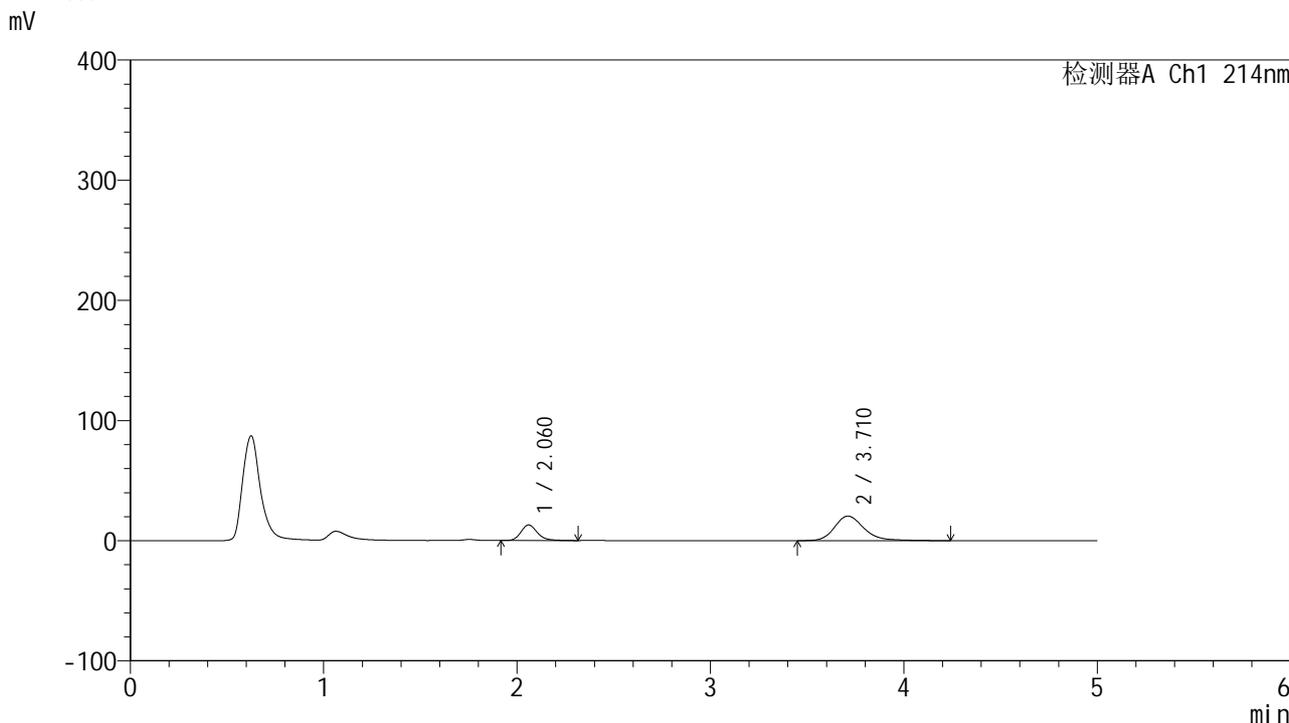


SMF-387

<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 - 0-116/29-681-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:26:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:00:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

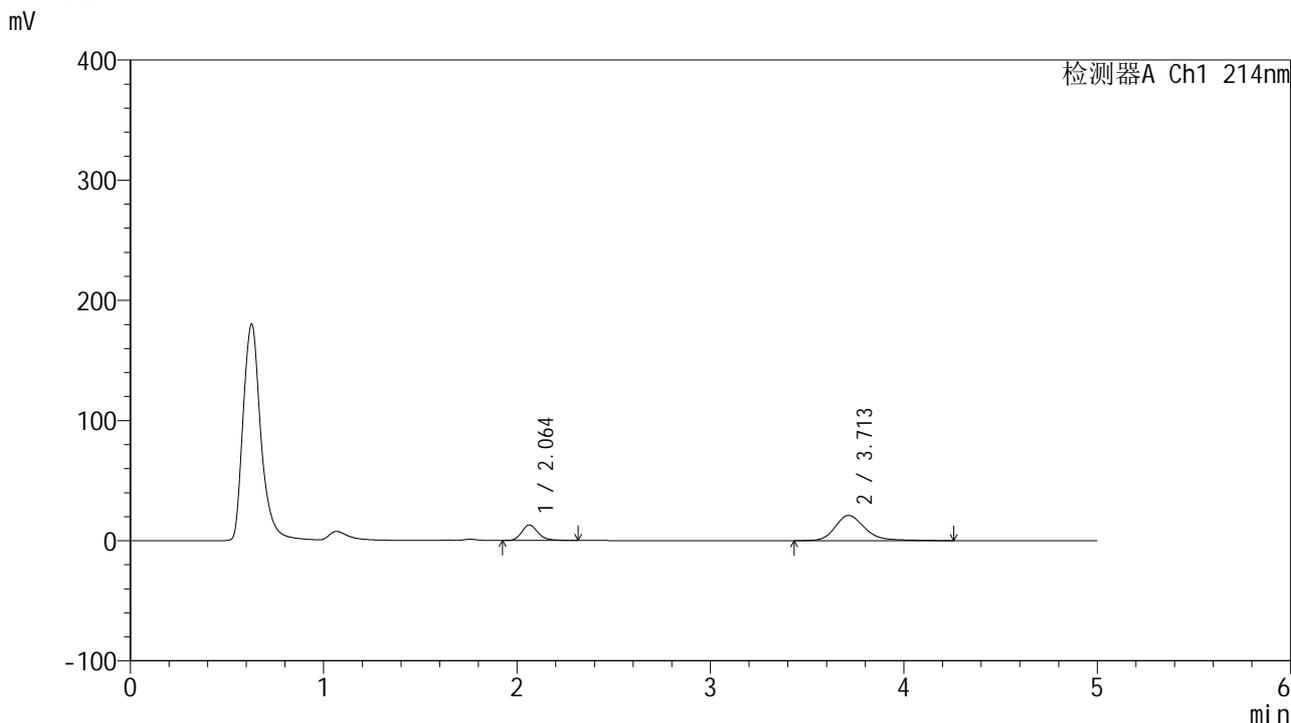
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	77199	26.117	12977	2958	1.211	--
2	3.710	218388	73.883	20475	3003	1.245	7.814
总计		295587	100.000	33453			

图25 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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-682-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 19:31:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:00:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

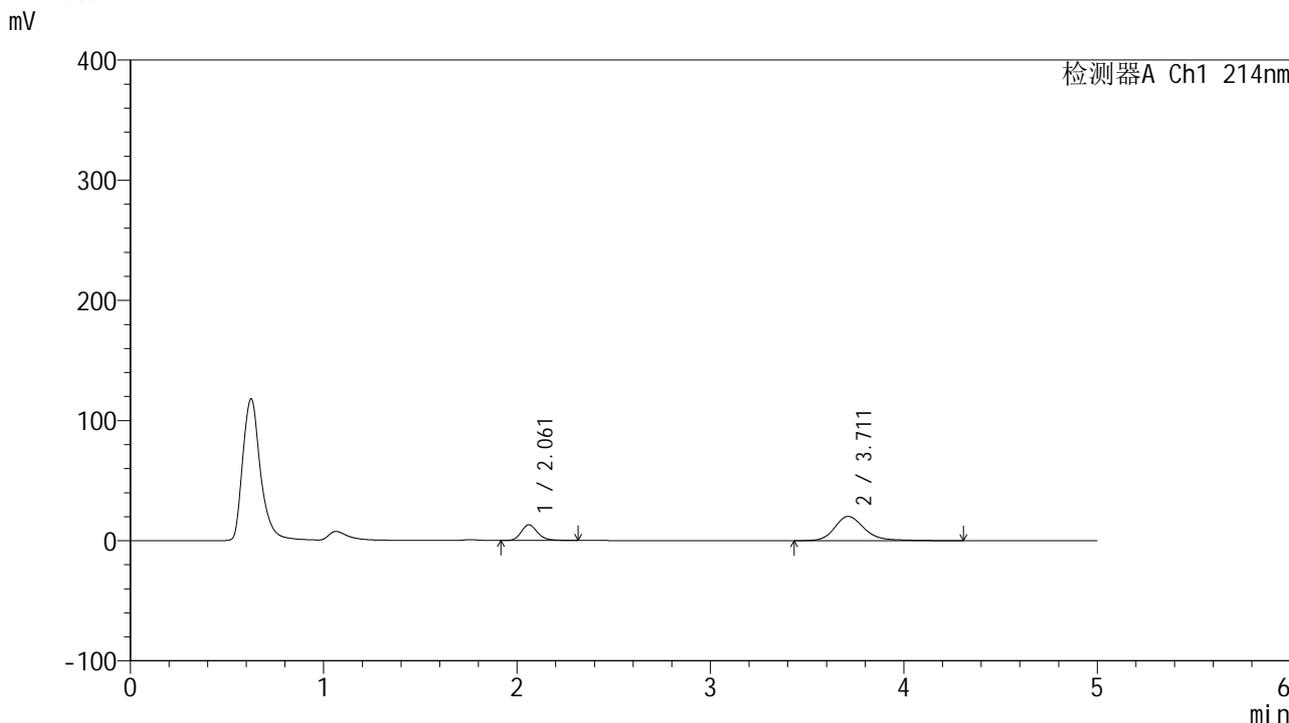
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	76131	25.355	12942	2988	1.209	--
2	3.713	224130	74.645	21007	3006	1.251	7.819
总计		300261	100.000	33949			

图26 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 - 0-116/29-684-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 19:42:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/19 11:00:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.061	77896	26.453	13131	2951	1.215	--
2	3.711	216574	73.547	20202	2996	1.242	7.802
总计		294470	100.000	33333			

图28 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-685-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 19:48:12

处理时间 (V2): 2025/12/19 11:00:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

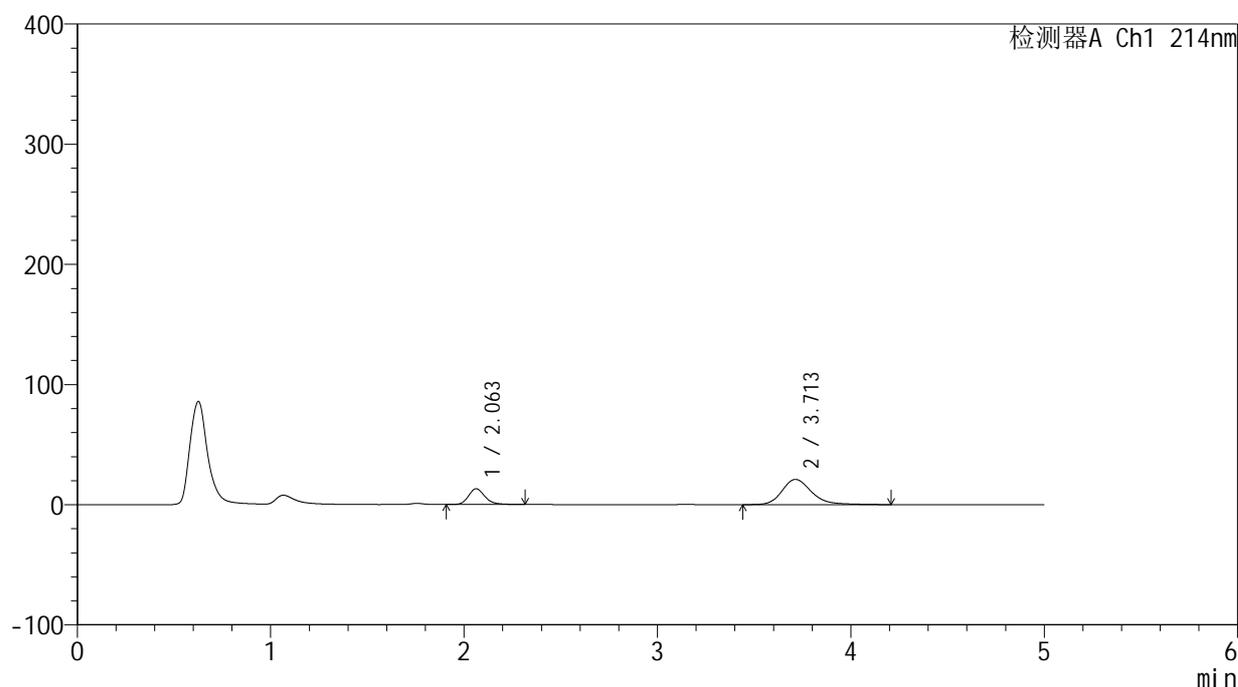
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

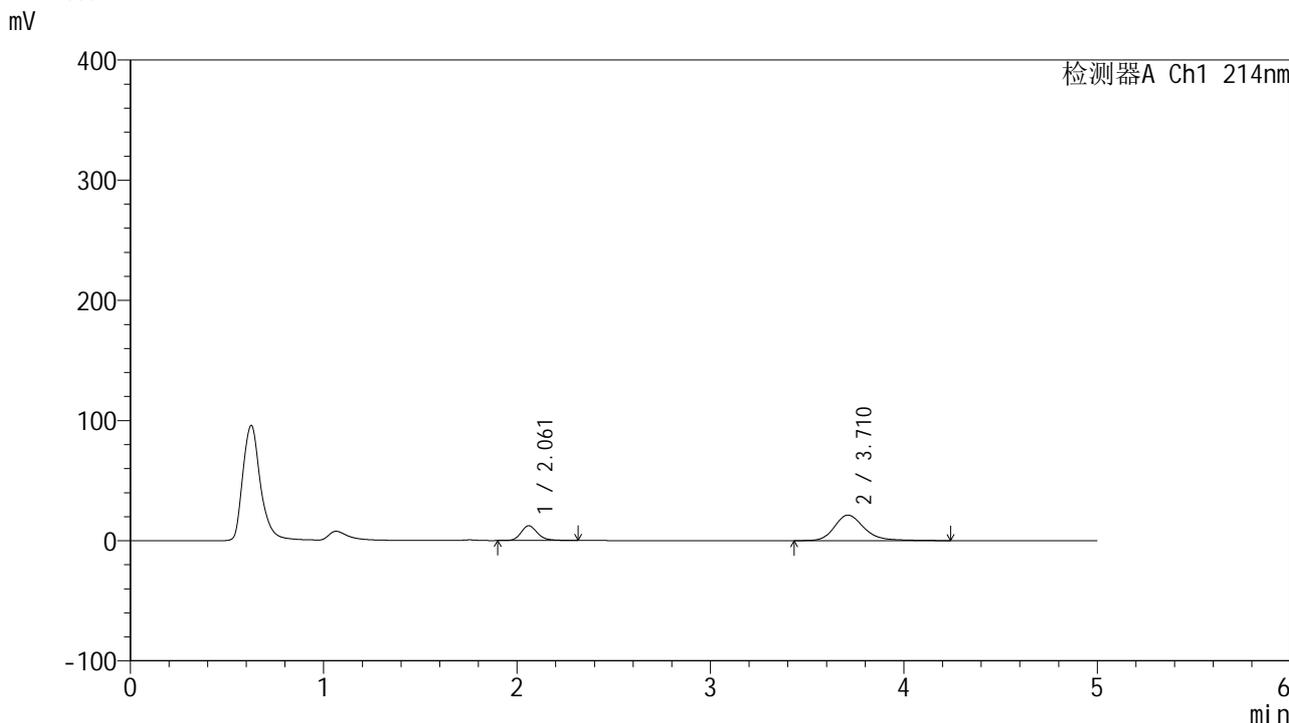
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	77618	25.719	13136	2964	1.208	--
2	3.713	224178	74.281	21024	2985	1.237	7.794
总计		301796	100.000	34160			

图29 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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-687-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 19:59:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:00:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

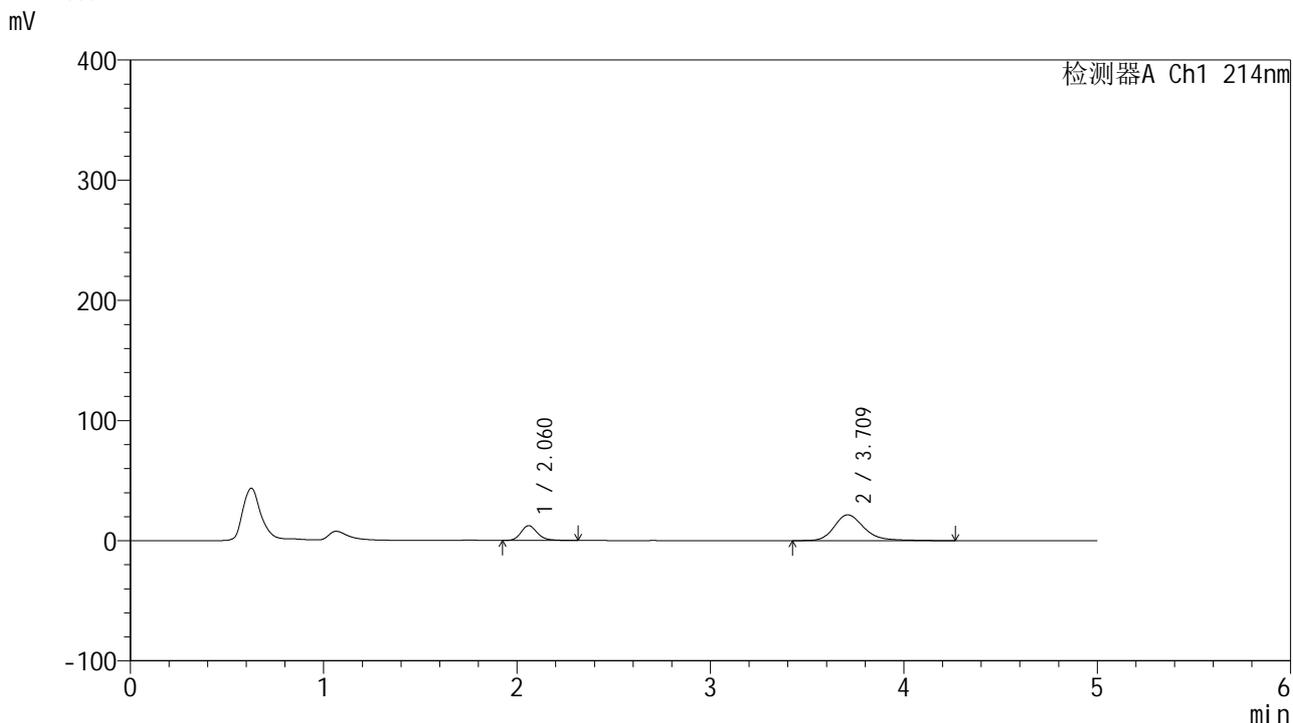
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	73127	24.350	12290	2947	1.213	--
2	3.710	227196	75.650	21211	2986	1.248	7.790
总计		300323	100.000	33500			

图31 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,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-691-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 20:21:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:01:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

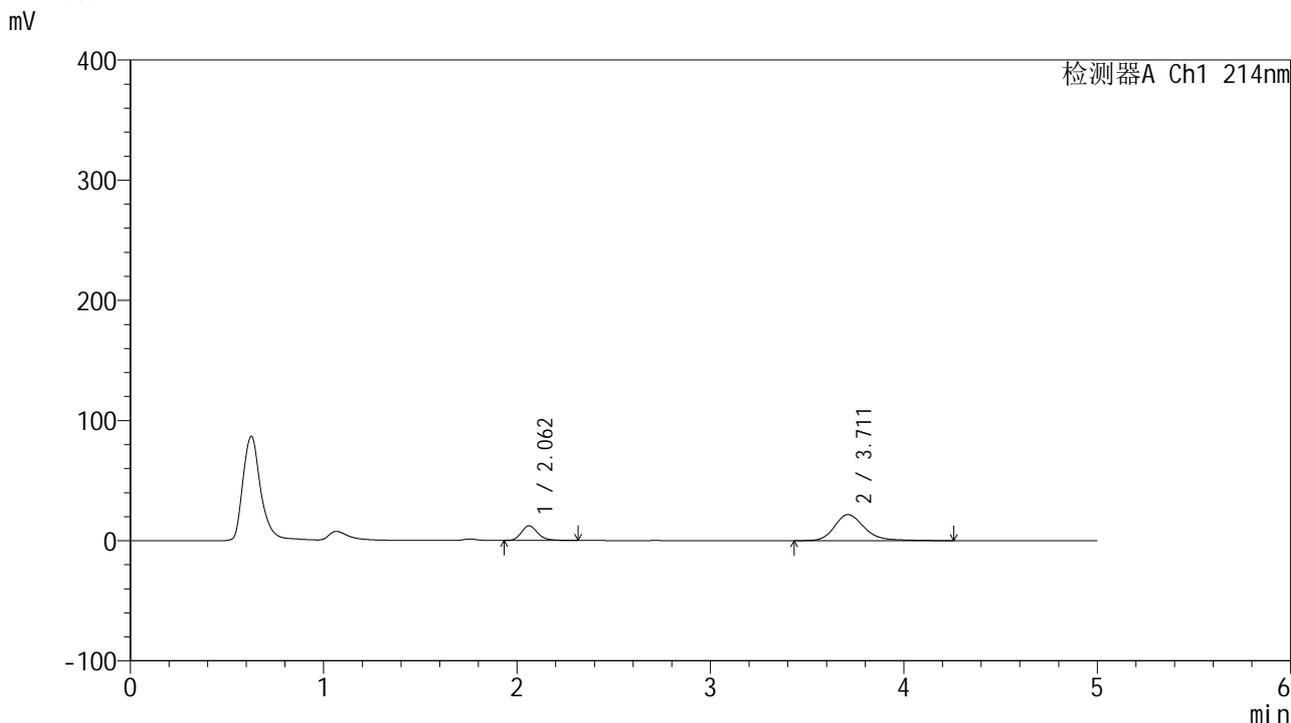
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	72885	23.906	12294	2957	1.210	--
2	3.709	231999	76.094	21489	2964	1.254	7.775
总计		304884	100.000	33783			

图35 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 - 0-116/29-693-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 20:32:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:01:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

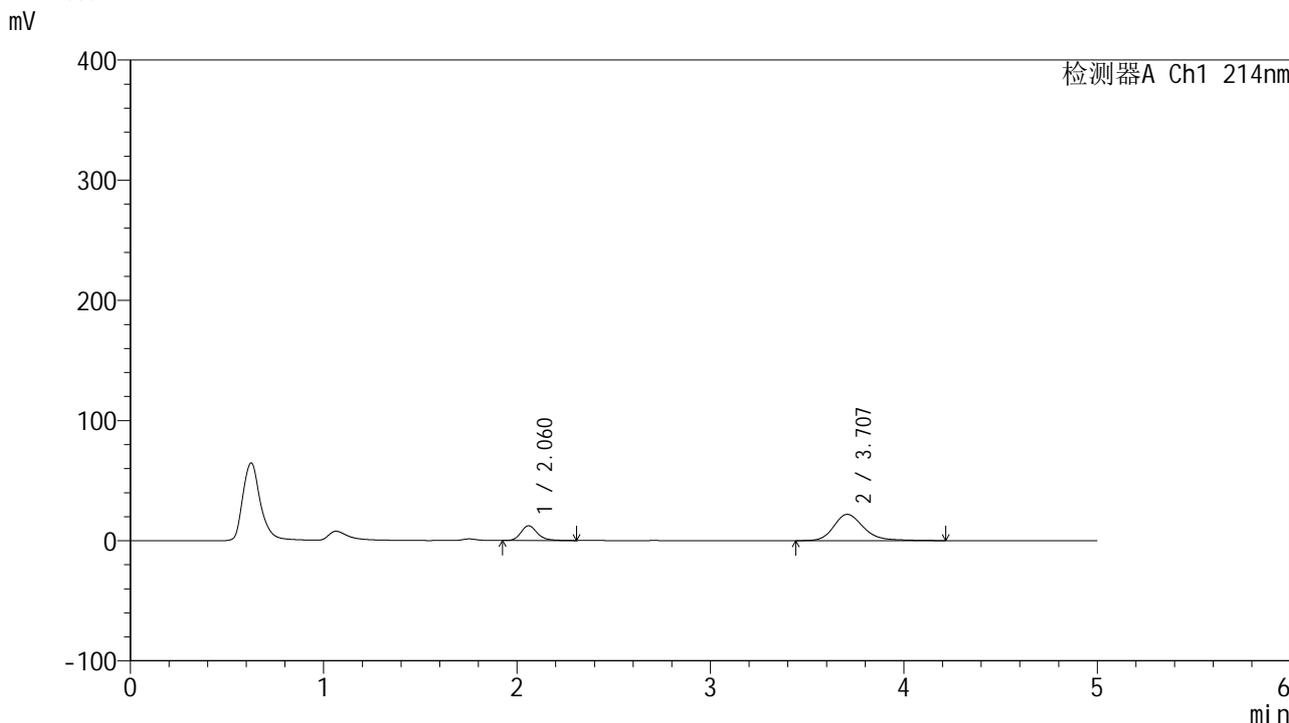
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	71999	23.544	12194	2948	1.215	--
2	3.711	233804	76.456	21701	2952	1.247	7.756
总计		305803	100.000	33895			

图37 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 - 0-116/29-694-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 20:37:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:01:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.060	72847	23.673	12205	2921	1.215	--
2	3.707	234882	76.327	21882	2948	1.248	7.741
总计		307729	100.000	34087			

图38 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

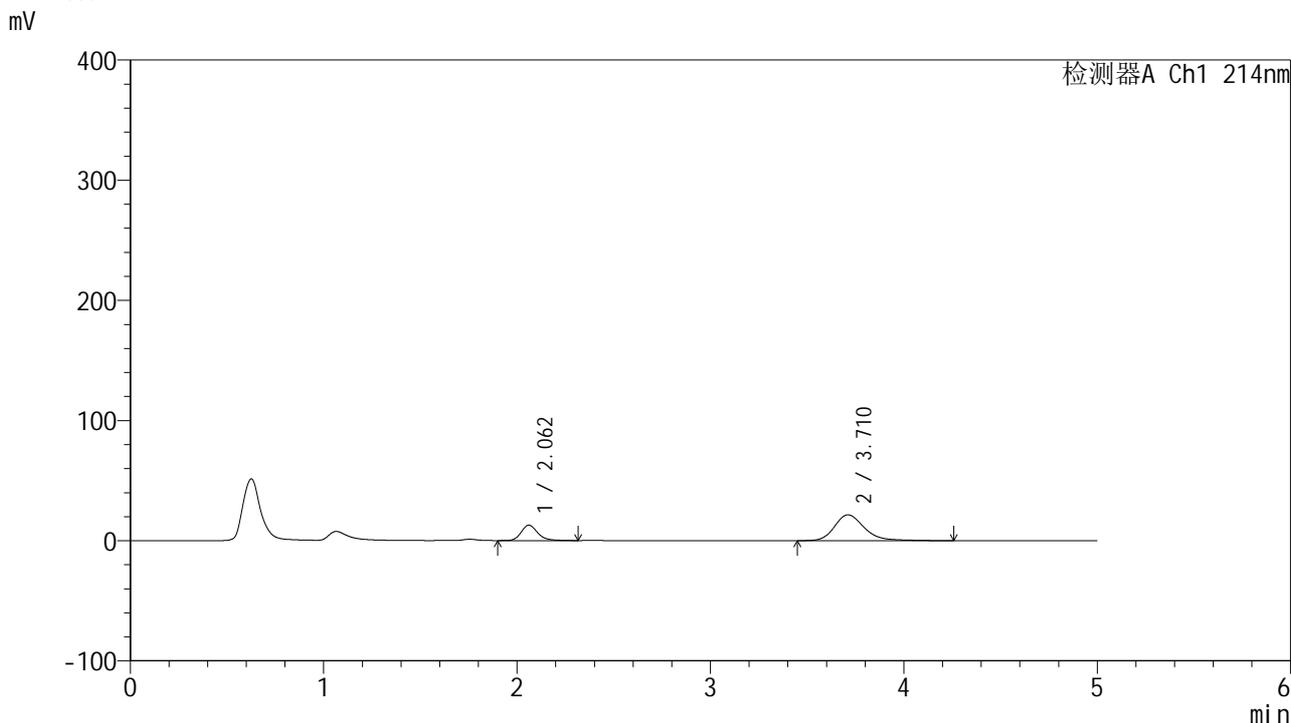


SMF-387

<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 - 0-116/29-695-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 (V2): 2025/12/19 11:01:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

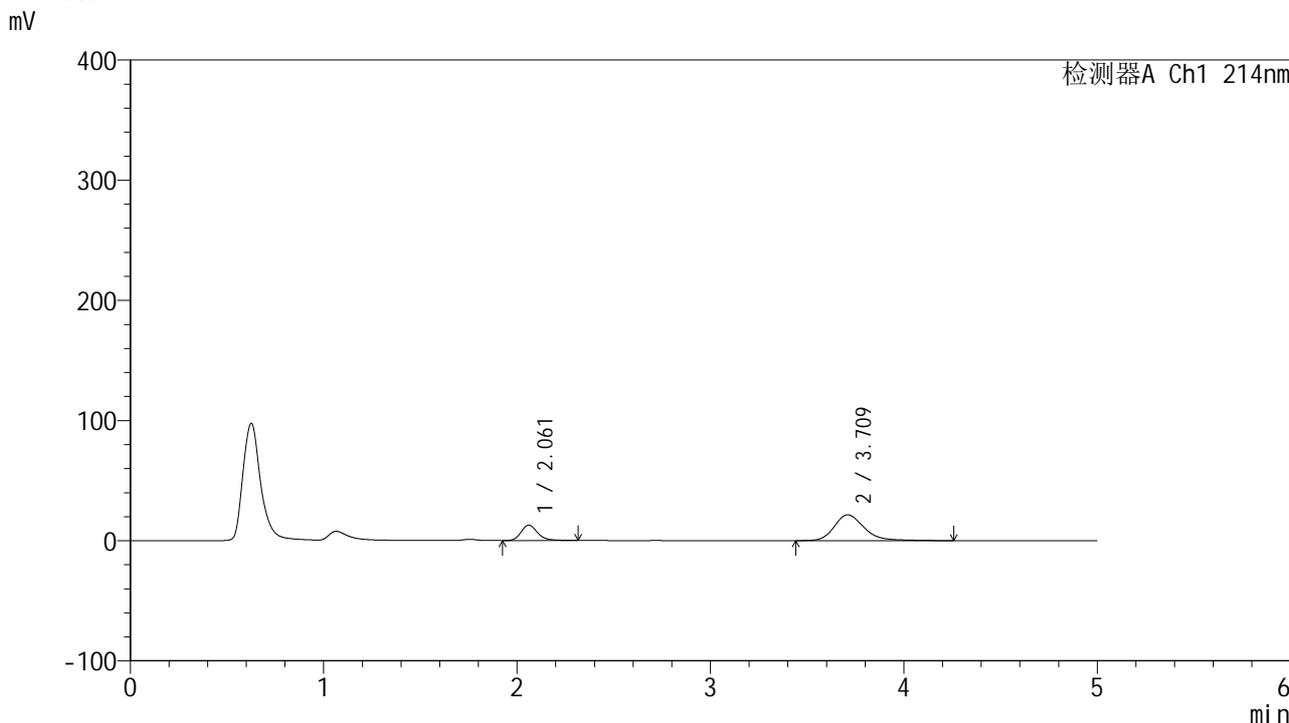
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	76312	24.763	12805	2926	1.208	--
2	3.710	231862	75.237	21503	2946	1.253	7.742
总计		308174	100.000	34308			

图39 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 - 0-116/29-696-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 20:48:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/19 11:01:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

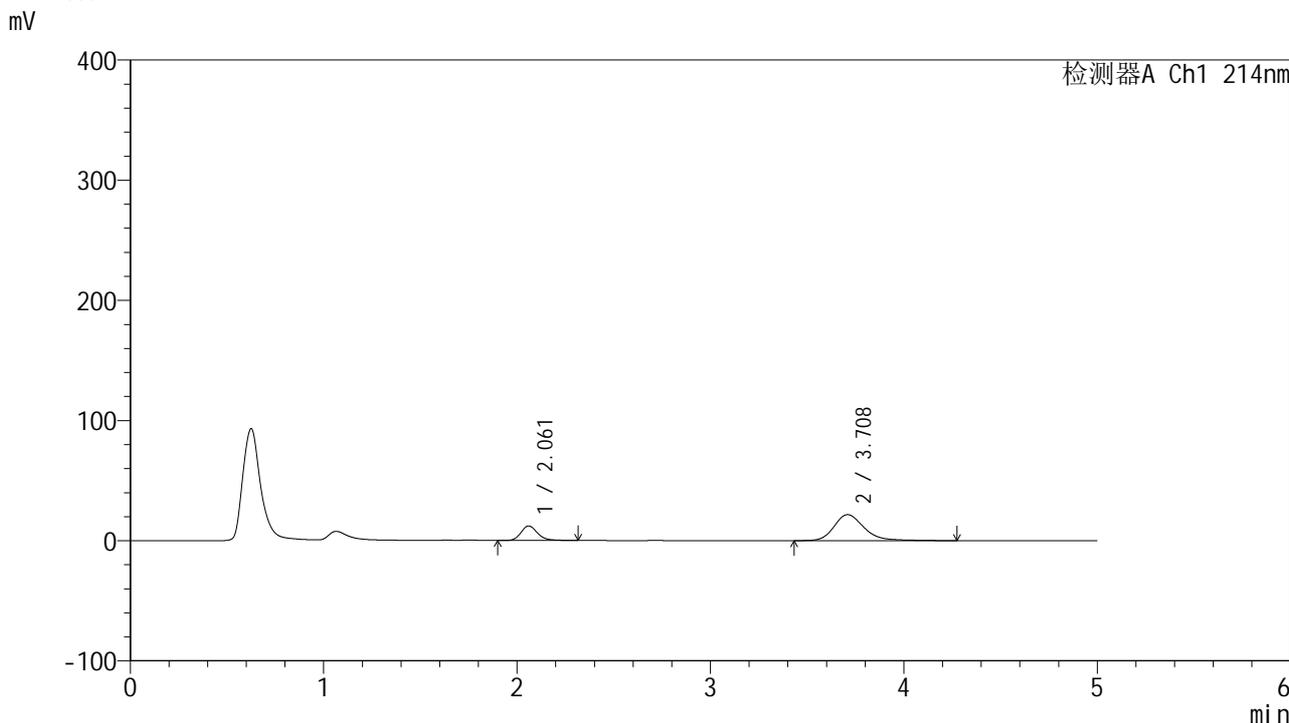
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	76672	24.915	12835	2919	1.216	--
2	3.709	231059	75.085	21440	2941	1.250	7.735
总计		307731	100.000	34275			

图40 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 - 0-116/29-700-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 21:10:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:01:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

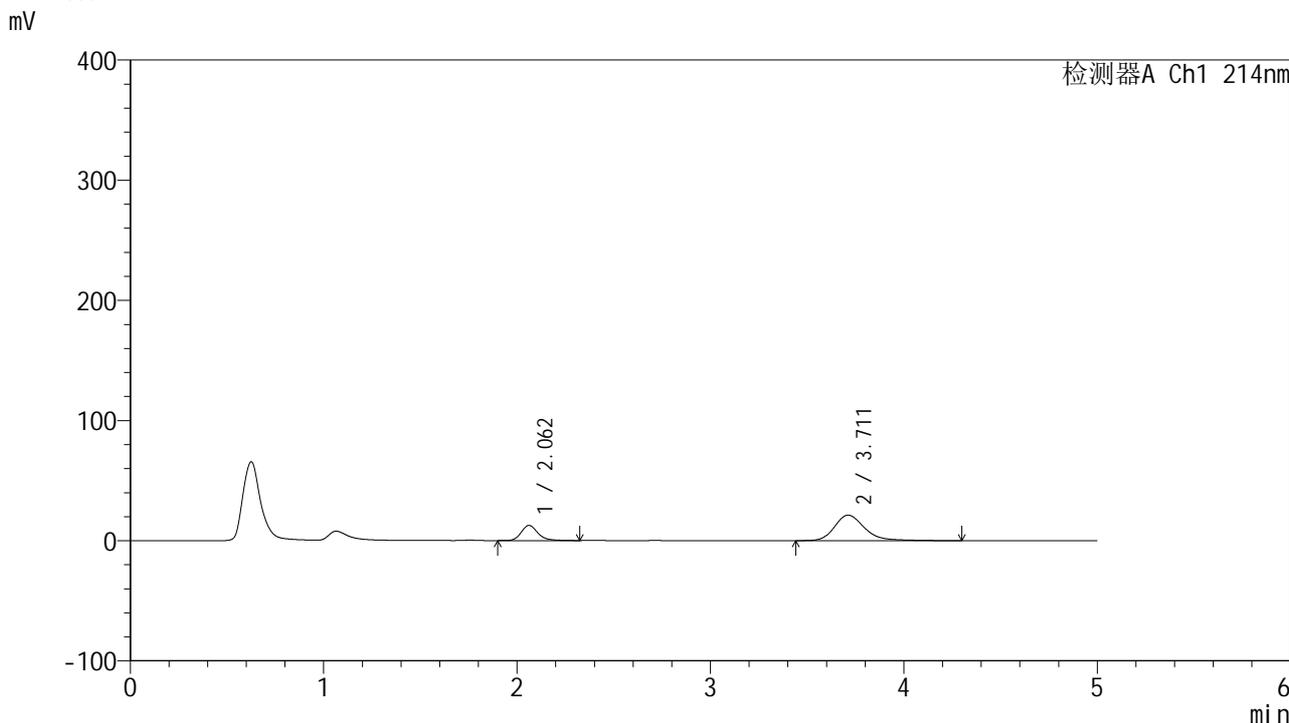
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	72555	23.636	12101	2901	1.212	--
2	3.708	234419	76.364	21626	2922	1.256	7.710
总计		306974	100.000	33728			

图44 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,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-701-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 21:15:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:01:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

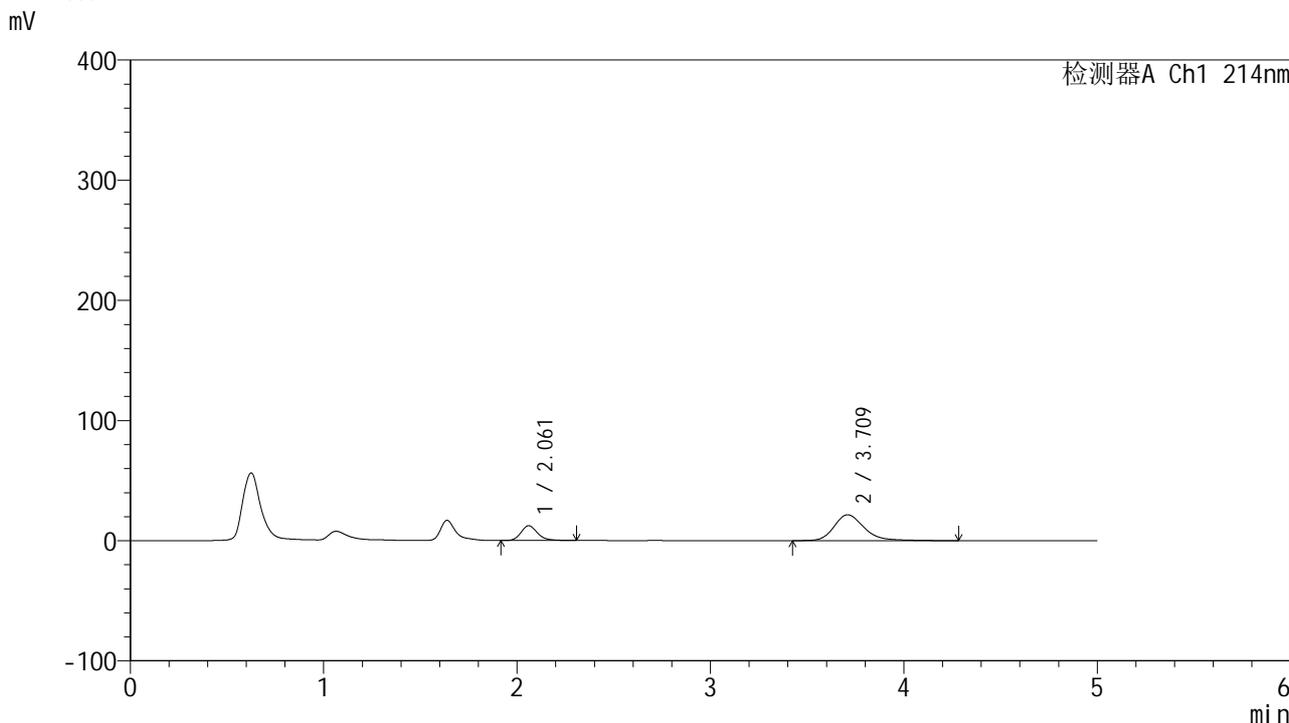
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	75619	24.785	12623	2897	1.220	--
2	3.711	229475	75.215	21206	2925	1.255	7.712
总计		305093	100.000	33829			

图45 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 - 0-116/29-702-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:21:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:01:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

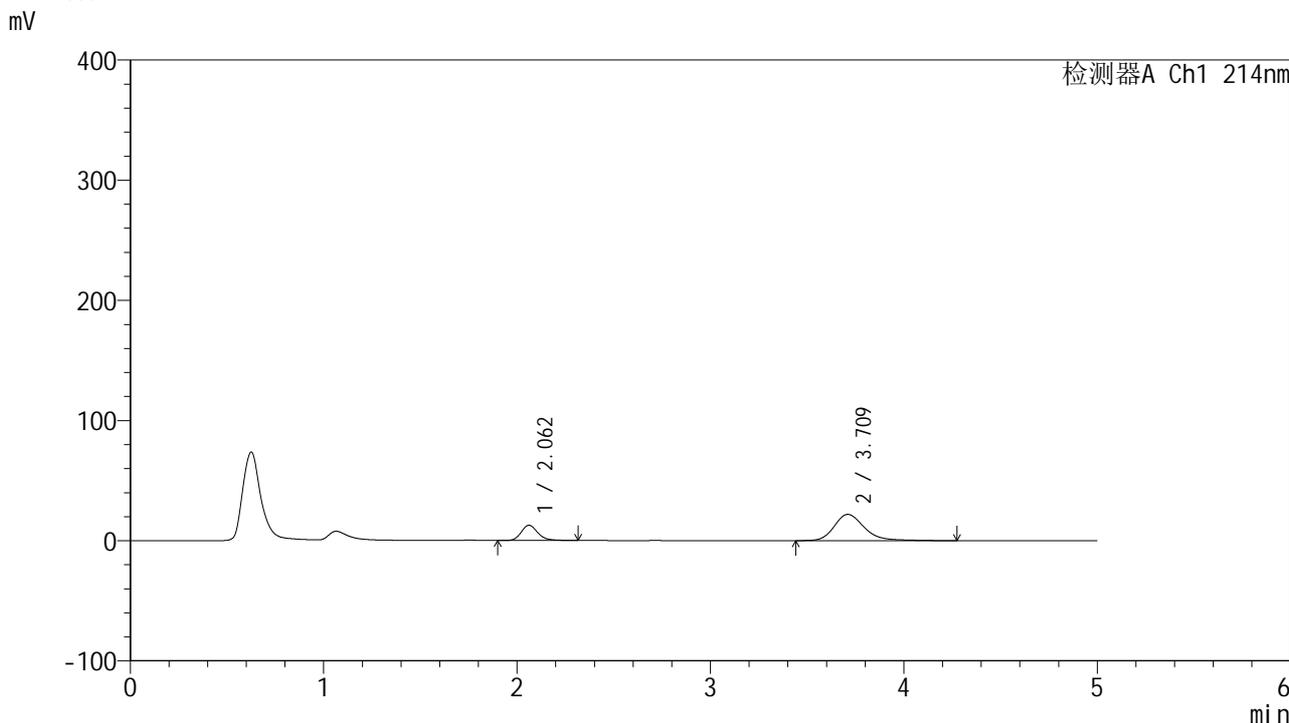
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	73460	23.878	12278	2911	1.212	--
2	3.709	234187	76.122	21533	2907	1.260	7.704
总计		307647	100.000	33811			

图46 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 - 0-116/29-703-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 21:26:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:01:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.062	76369	24.329	12744	2894	1.214	--
2	3.709	237536	75.671	21850	2905	1.256	7.689
总计		313905	100.000	34593			

图47 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

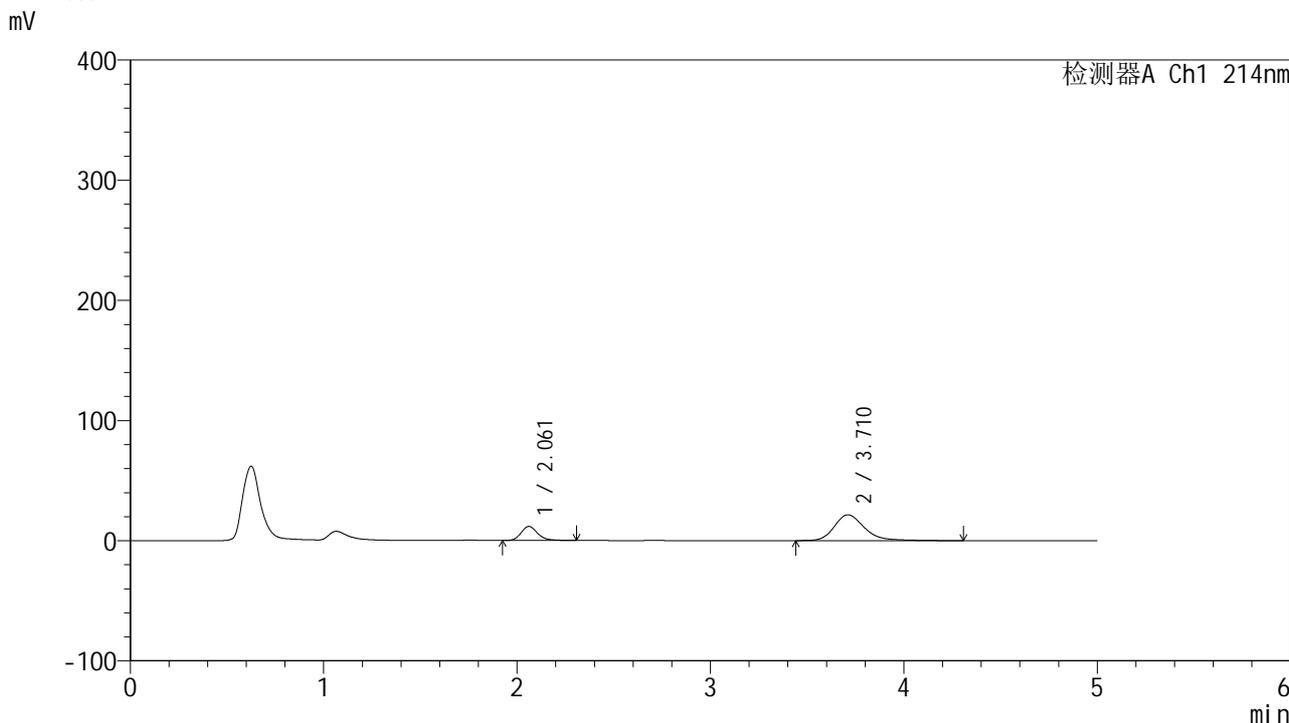


SMF-387

<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 - 0-116/29-706-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:43:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:01:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	69855	23.011	11672	2896	1.221	--
2	3.710	233713	76.989	21444	2891	1.255	7.683
总计		303568	100.000	33117			

图50 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

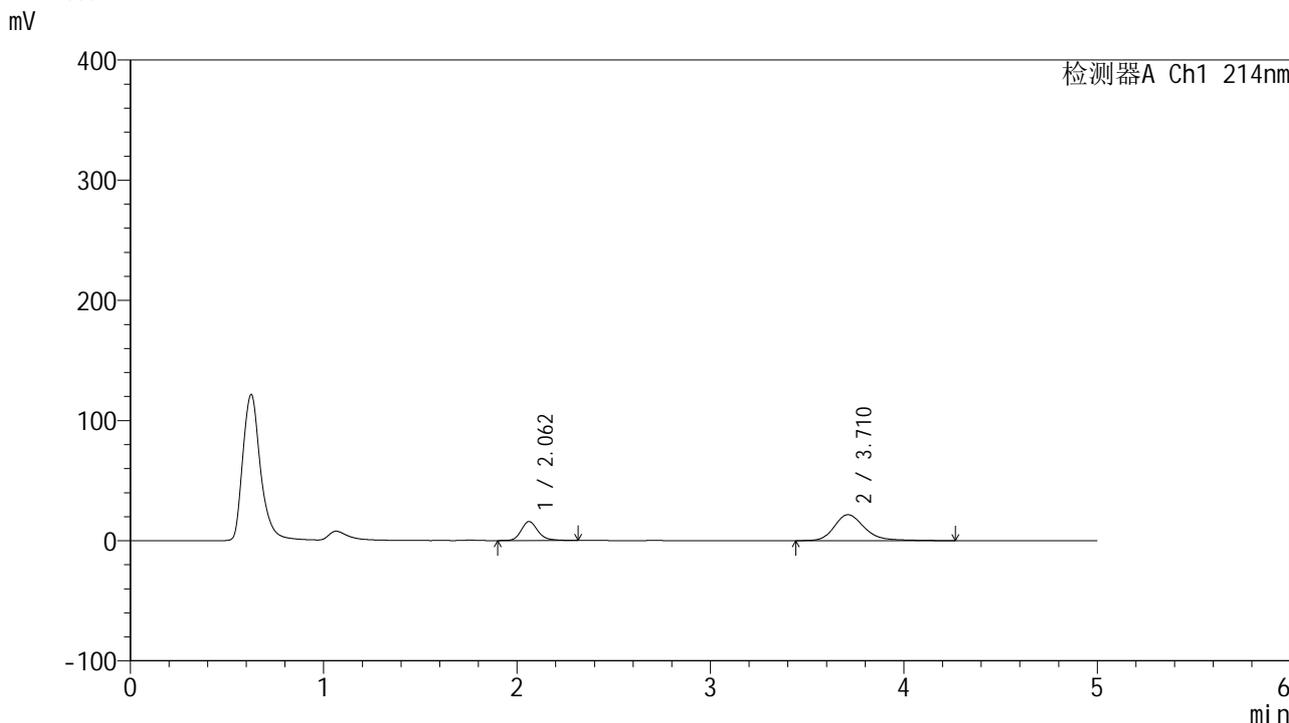


SMF-387

<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 - 0-116/29-707-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:48:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:01:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.062	95164	28.879	15821	2885	1.211	--
2	3.710	234360	71.121	21586	2895	1.251	7.676
总计		329524	100.000	37407			

图51 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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-708-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 21:54:13

处理时间 (V2): 2025/12/19 11:02:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

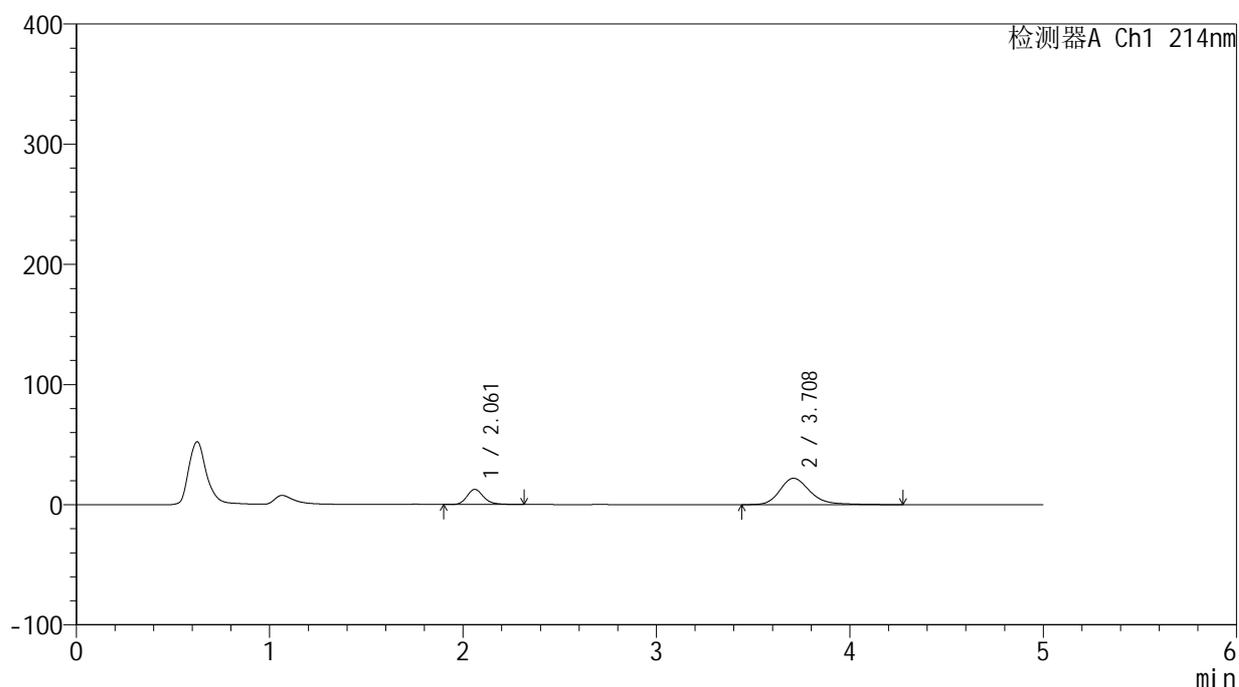
版本号: 6.115

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	2.061	76090	24.152	12618	2874	1.216	--
2	3.708	238960	75.848	21953	2880	1.258	7.659
总计		315050	100.000	34571			

图52 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

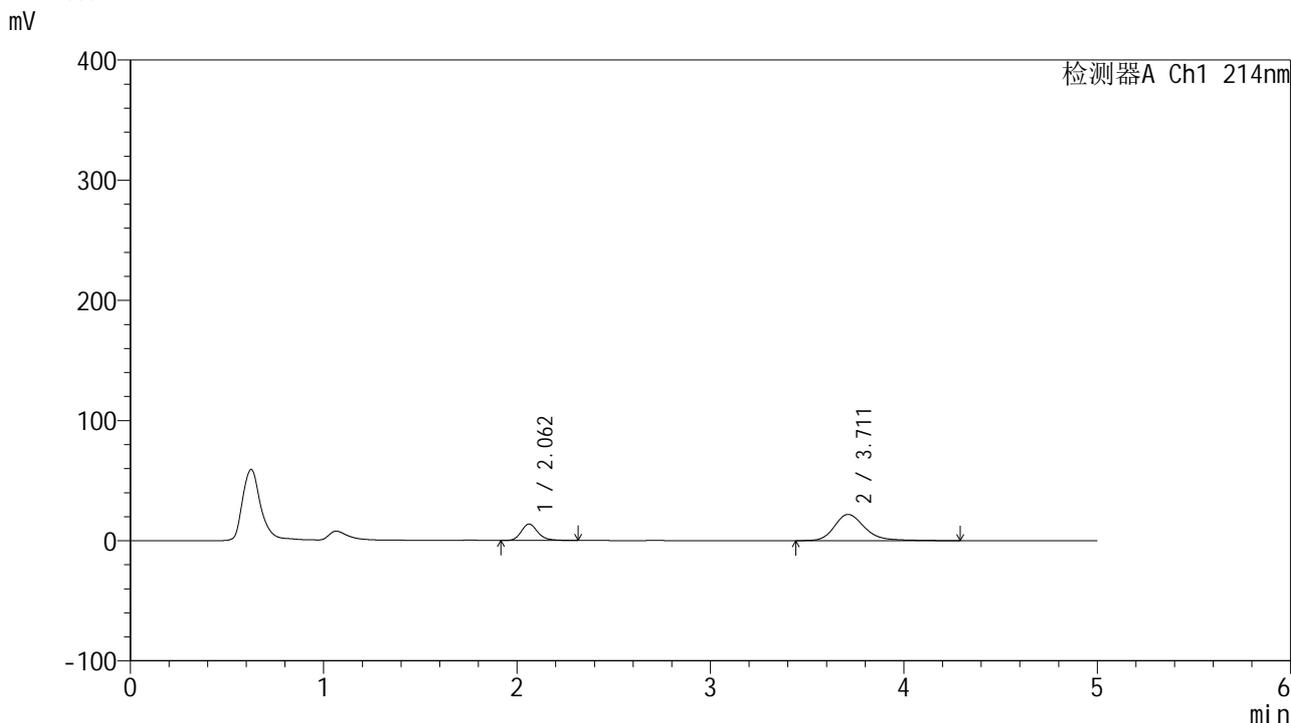


SMF-387

<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 - 0-116/29-709-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 21:59:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:02:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

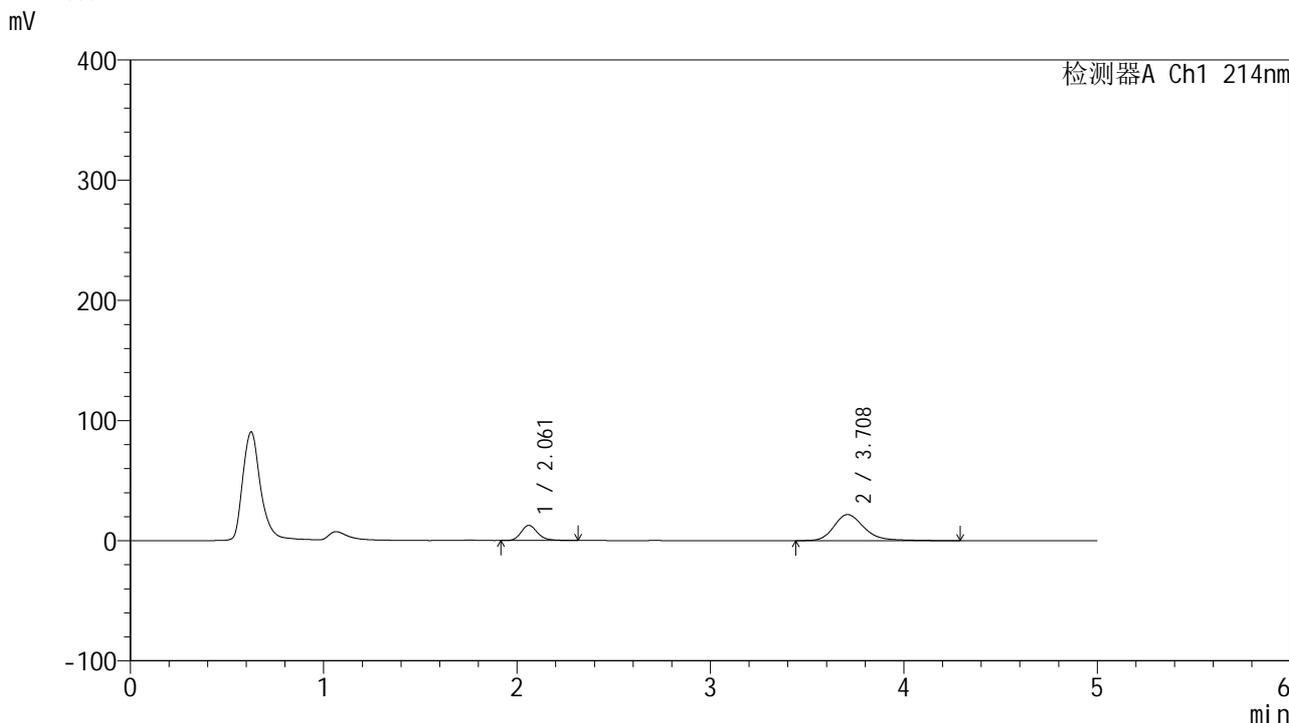
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	81945	25.599	13690	2885	1.208	--
2	3.711	238162	74.401	21841	2871	1.257	7.659
总计		320106	100.000	35531			

图53 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 - 0-116/29-710-2 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 22:05:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:02:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

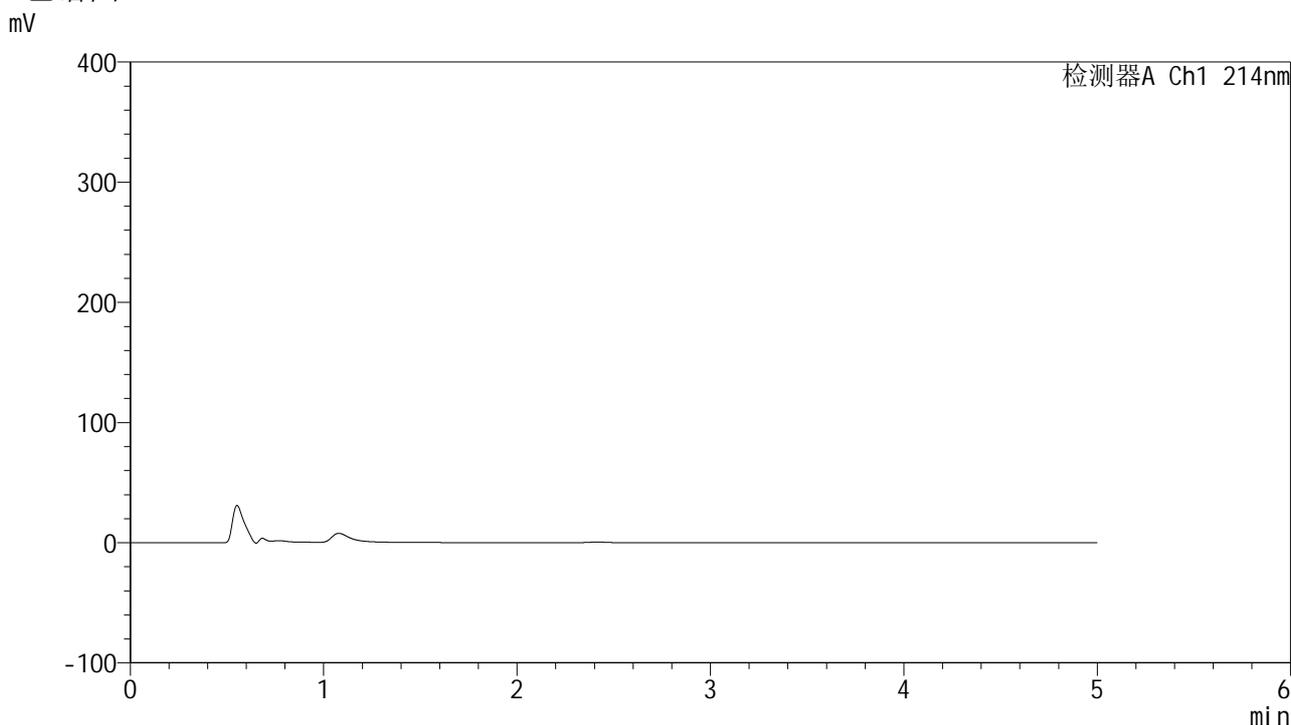
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	75553	24.195	12599	2885	1.211	--
2	3.708	236718	75.805	21711	2876	1.256	7.659
总计		312271	100.000	34310			

图54 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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-713-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/18 22:21:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:02:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

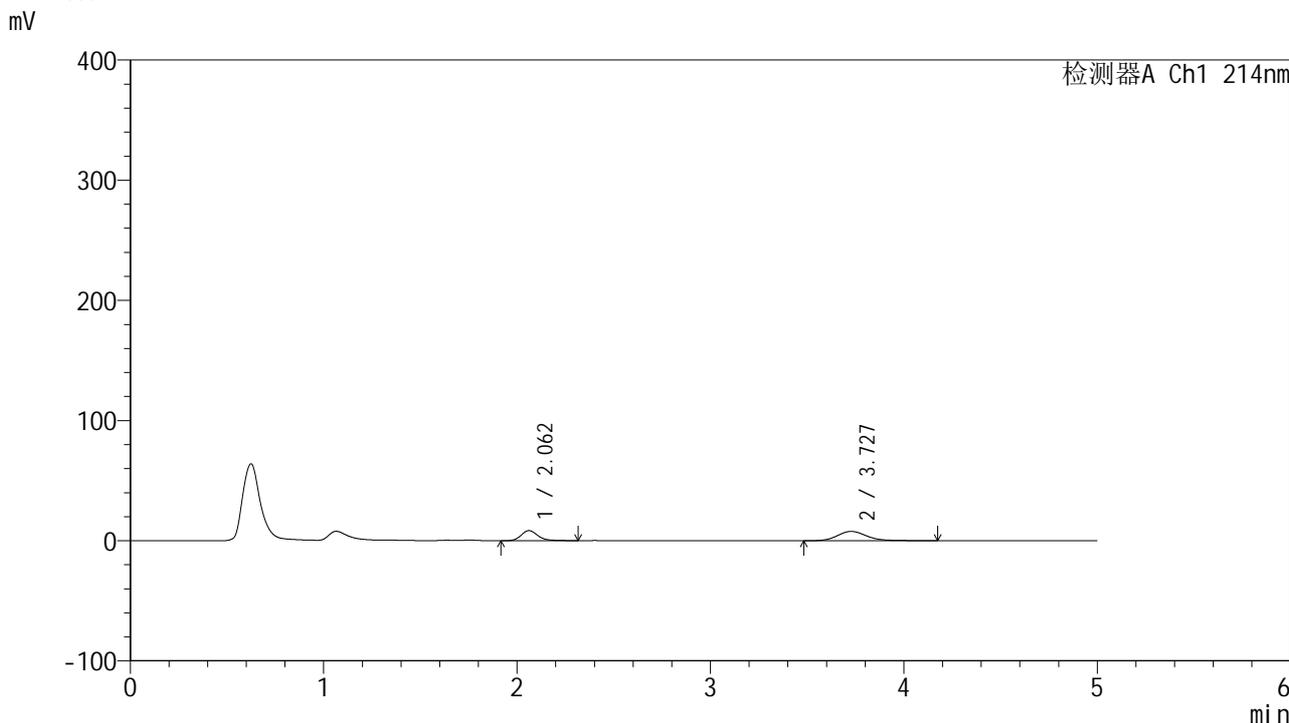
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-722-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 23:11:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:02:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.062	50925	38.124	8424	2866	1.216	--
2	3.727	82653	61.876	7790	3027	1.189	7.834
总计		133579	100.000	16214			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-725-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 23:27:40

处理时间 (V2): 2025/12/19 11:02:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

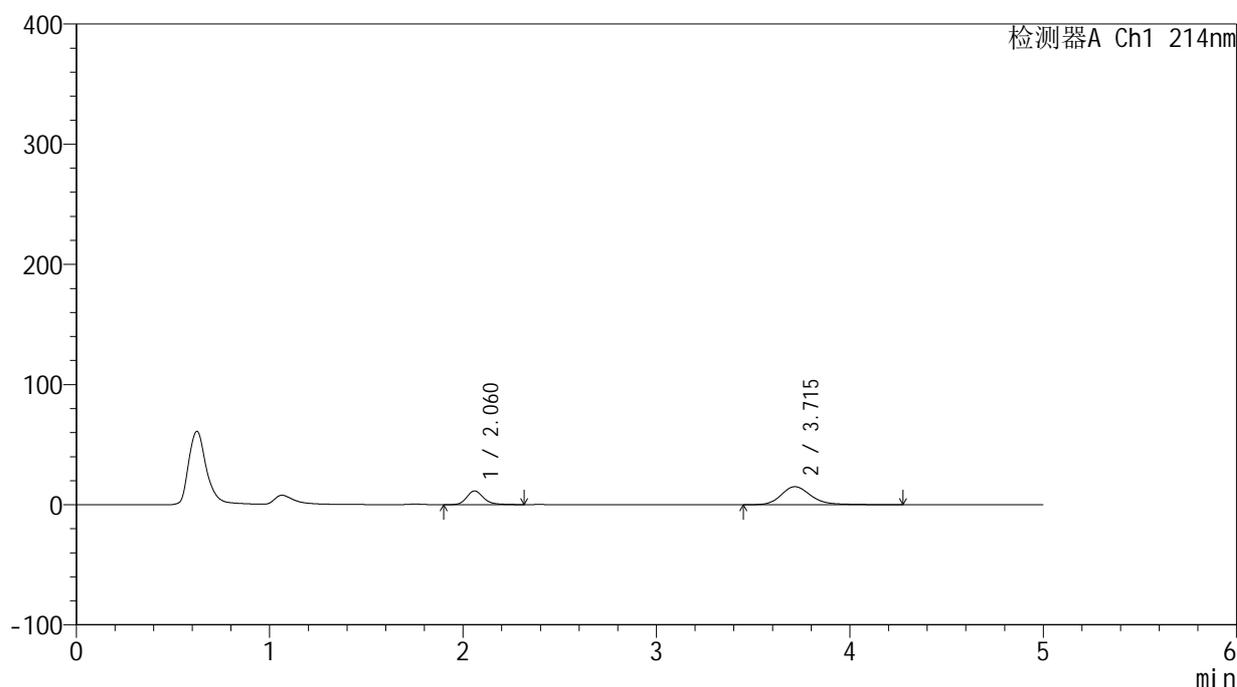
版本号: 6.115

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	2.060	68943	29.850	11393	2859	1.222	--
2	3.715	162023	70.150	15052	2948	1.224	7.739
总计		230966	100.000	26445			

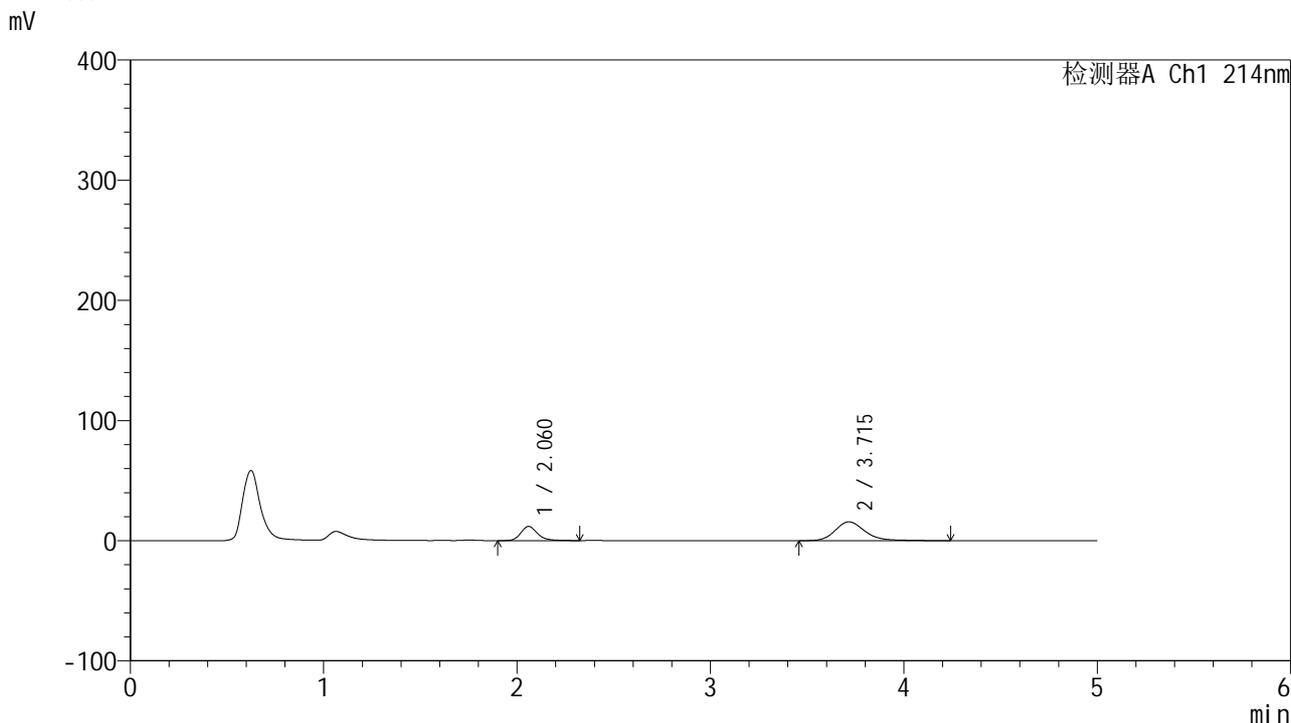
图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

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 - 0-116/29-727-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:38:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:02:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.060	71094	29.660	11733	2853	1.221	--
2	3.715	168605	70.340	15668	2941	1.227	7.727
总计		239699	100.000	27401			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

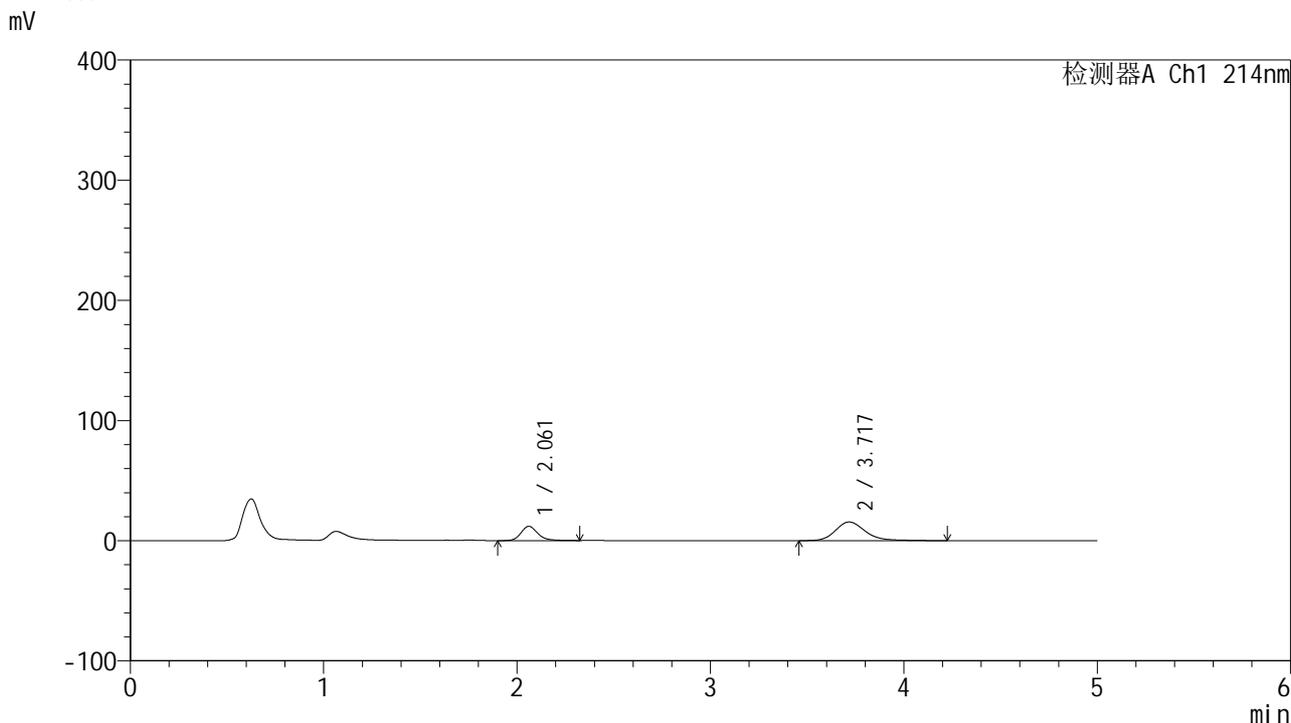


SMF-387

<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 - 0-116/29-728-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 23:44:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:03:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	71836	30.097	11891	2868	1.223	--
2	3.717	166842	69.903	15537	2955	1.224	7.746
总计		238678	100.000	27428			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-729-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/18 23:49:38

处理时间 (V2): 2025/12/19 11:03:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

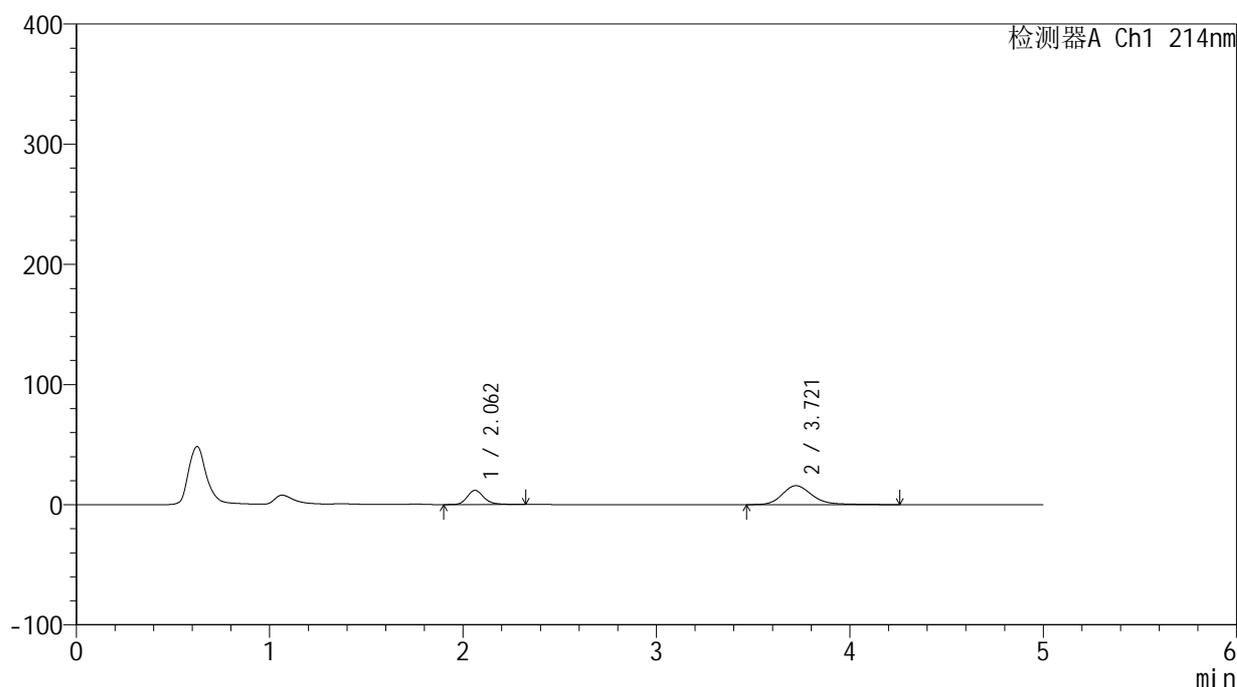
版本号: 6.115

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	2.062	71383	29.613	11841	2869	1.215	--
2	3.721	169672	70.387	15782	2960	1.226	7.759
总计		241055	100.000	27623			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

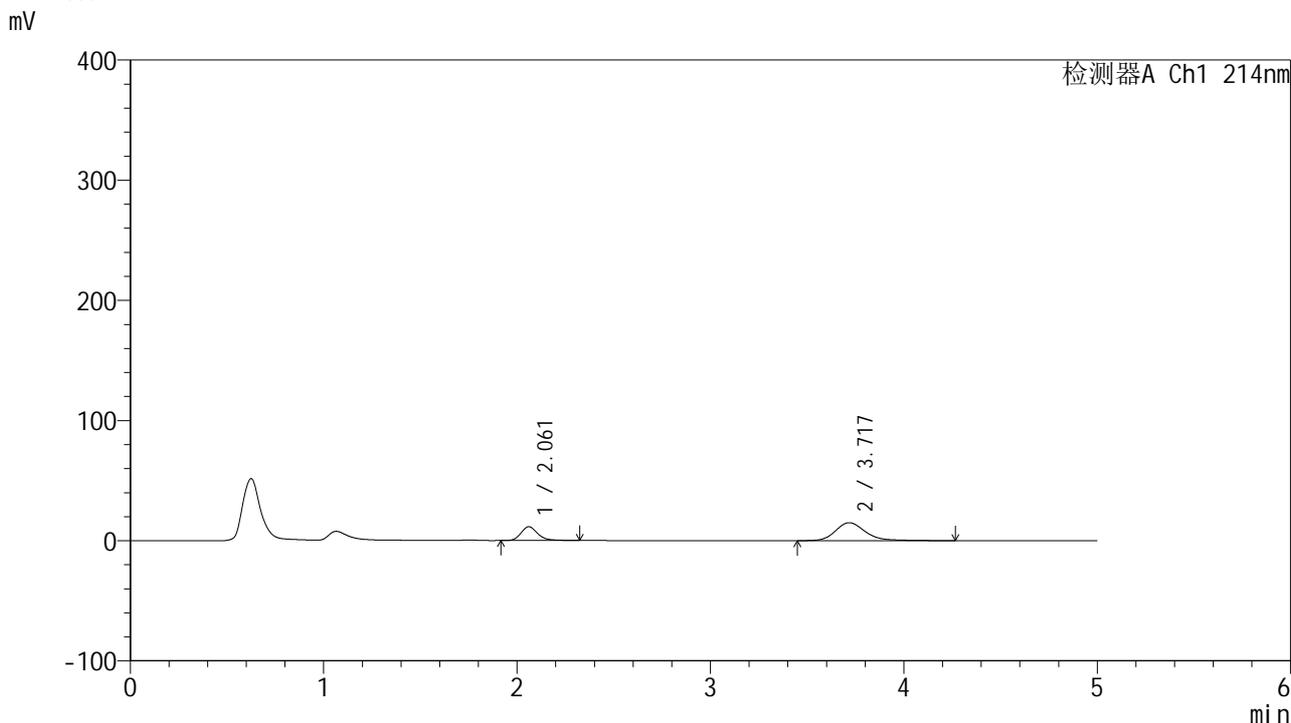


SMF-387

<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 - 0-116/29-730-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/18 23:55:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:03:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	69351	30.147	11466	2873	1.224	--
2	3.717	160689	69.853	14915	2962	1.233	7.755
总计		230041	100.000	26382			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1



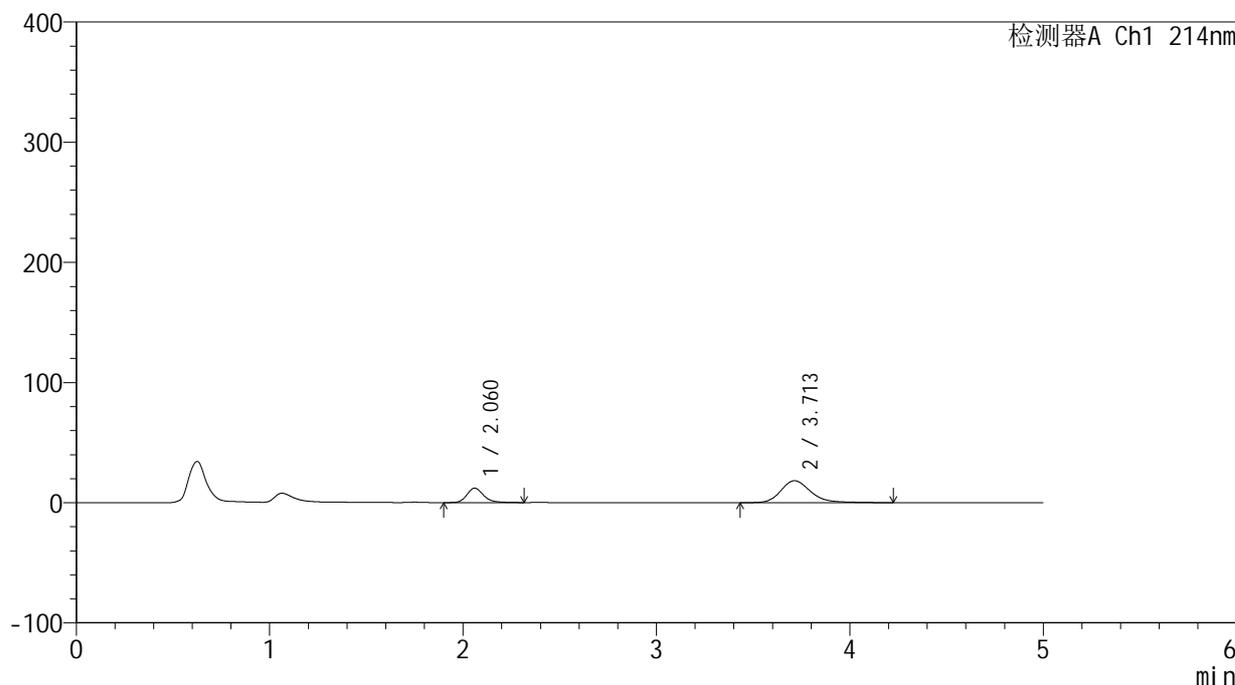
SMF-387

<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 - 0-116/29-733-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 00:11:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:03:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

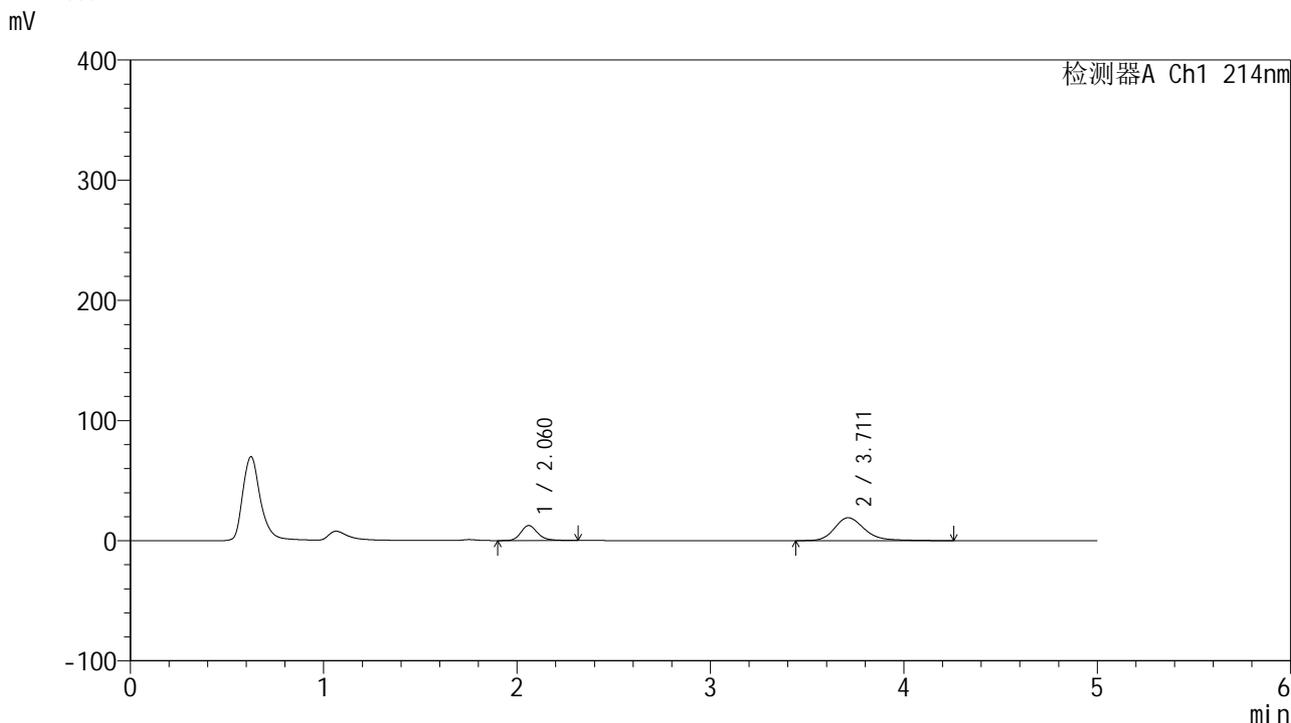
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	72377	26.757	11983	2871	1.224	--
2	3.713	198121	73.243	18310	2920	1.240	7.711
总计		270498	100.000	30293			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-737-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 00:33:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:03:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.060	75473	26.732	12480	2858	1.220	--
2	3.711	206853	73.268	19084	2903	1.251	7.684
总计		282326	100.000	31564			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

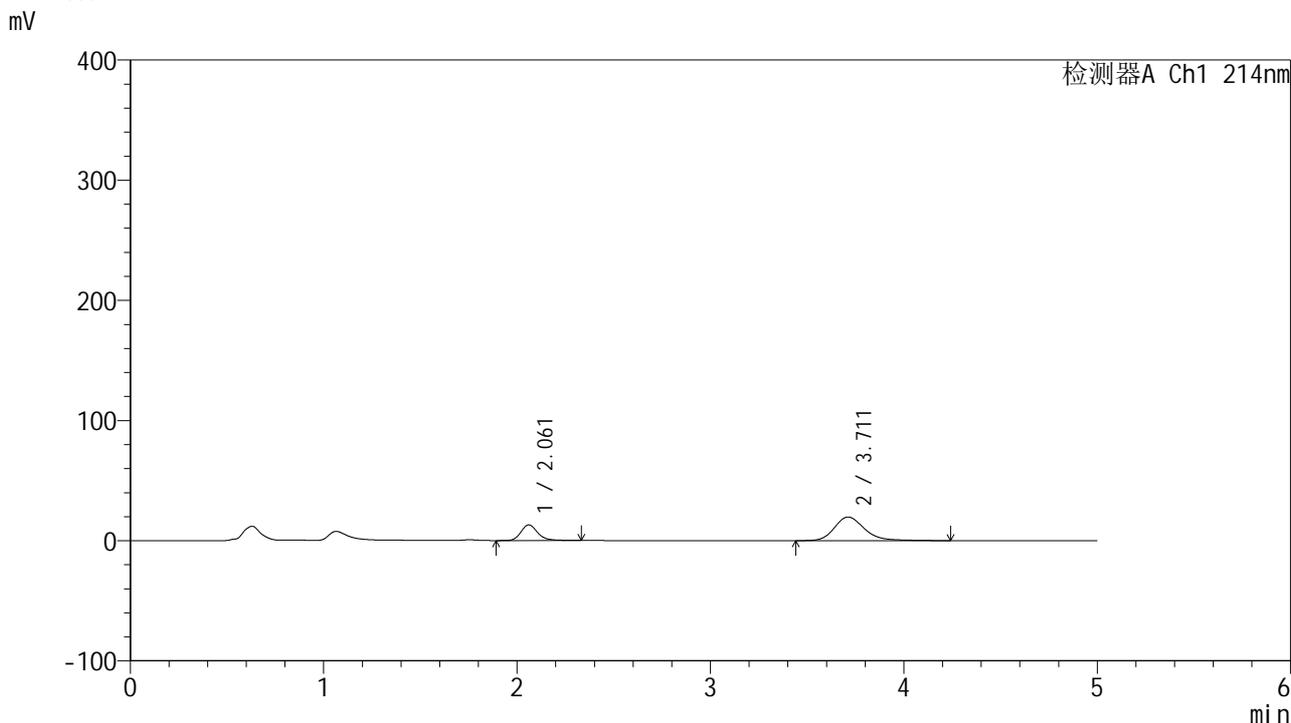


SMF-387

<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 - 0-116/29-740-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 00:50:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:03:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	78759	26.967	13015	2863	1.221	--
2	3.711	213294	73.033	19674	2904	1.243	7.684
总计		292054	100.000	32689			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

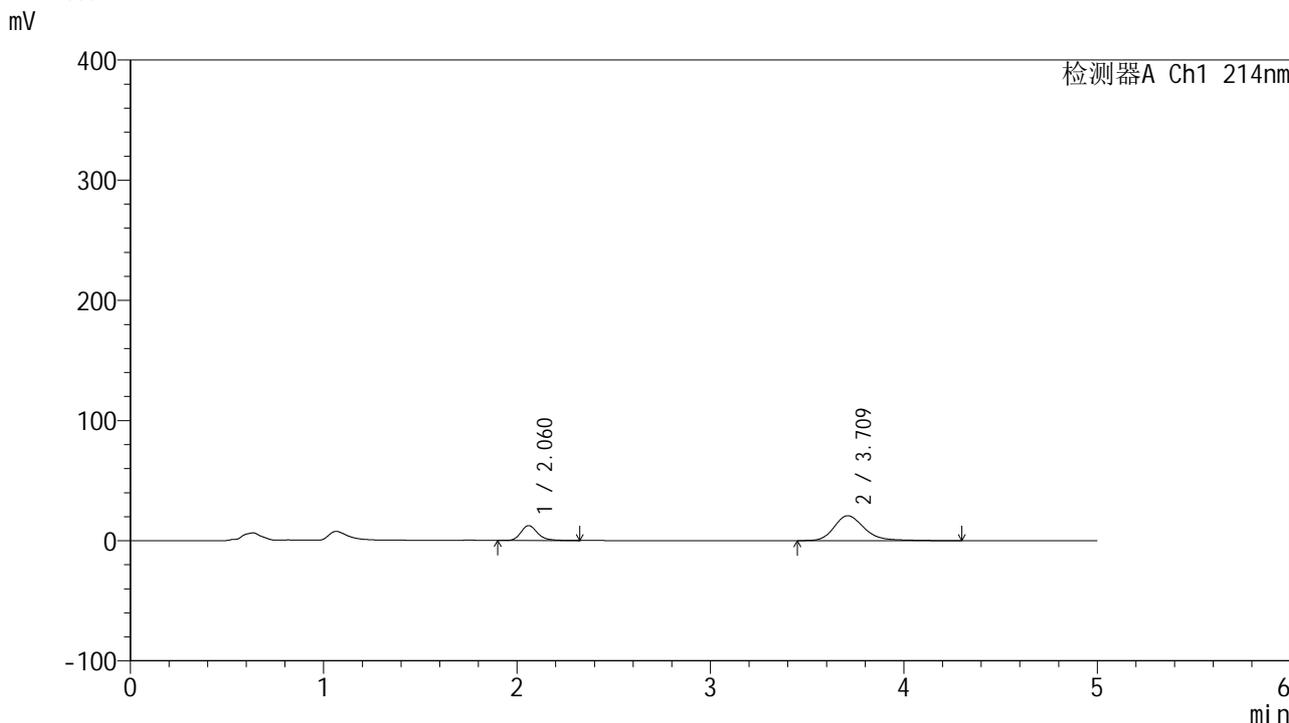


SMF-387

<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 - 0-116/29-743-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-5 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 01:06:37 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:03:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.060	75124	24.947	12411	2856	1.228	--
2	3.709	226011	75.053	20715	2873	1.257	7.652
总计		301135	100.000	33126			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

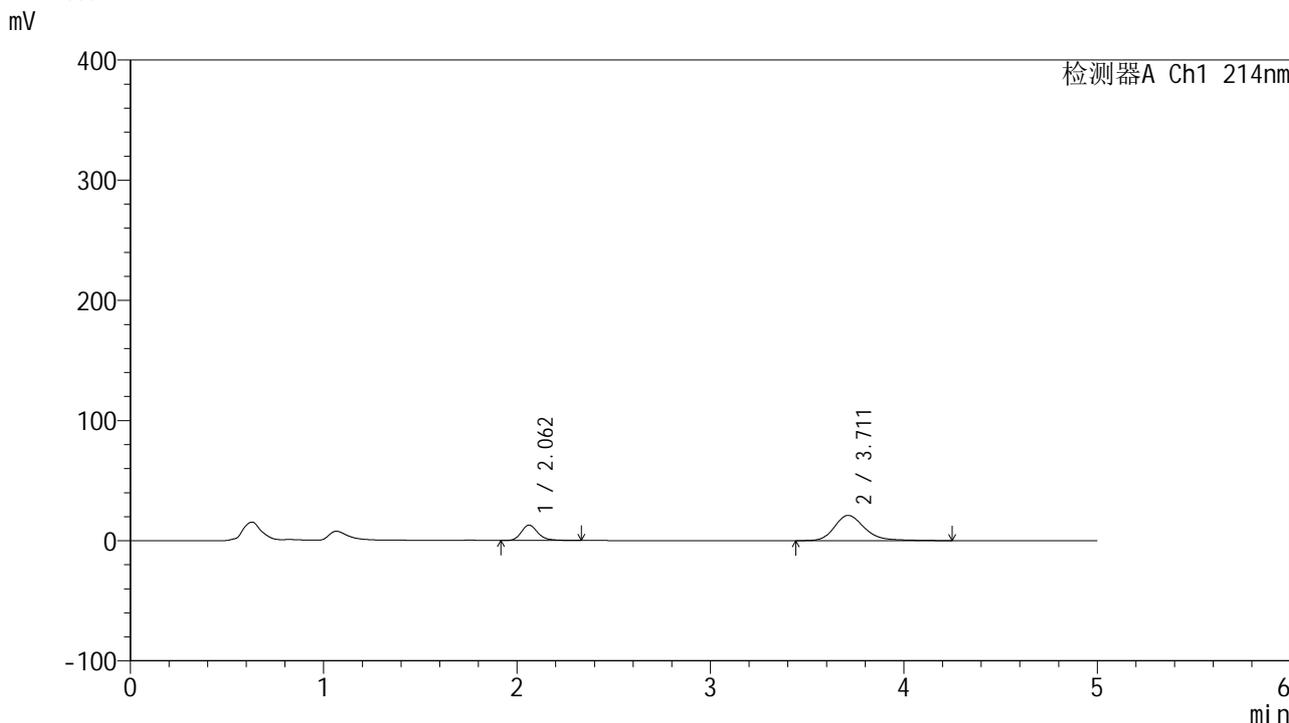


SMF-387

<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 - 0-116/29-744-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 (V2): 2025/12/19 11:03:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.062	77322	25.294	12820	2874	1.217	--
2	3.711	228369	74.706	21017	2882	1.252	7.662
总计		305690	100.000	33837			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

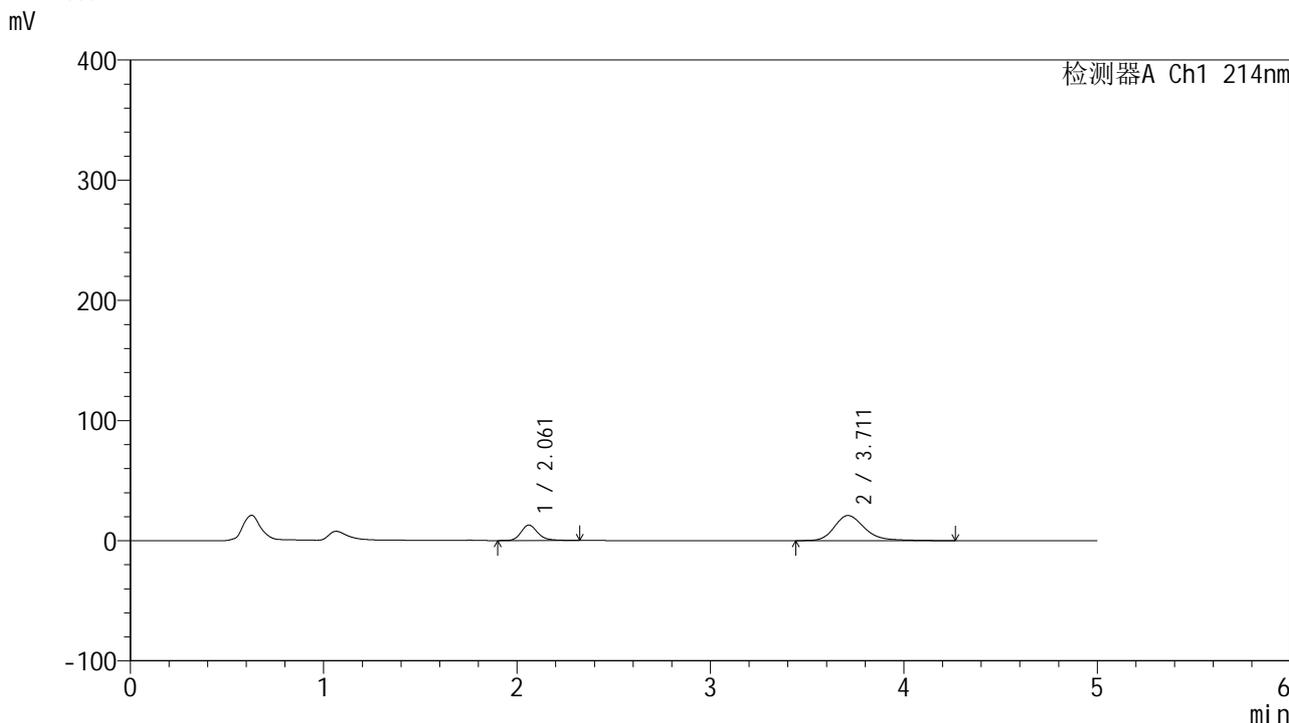


SMF-387

<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 - 0-116/29-746-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:23:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:03:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	77928	25.424	12848	2860	1.223	--
2	3.711	228579	74.576	20931	2870	1.259	7.650
总计		306506	100.000	33779			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

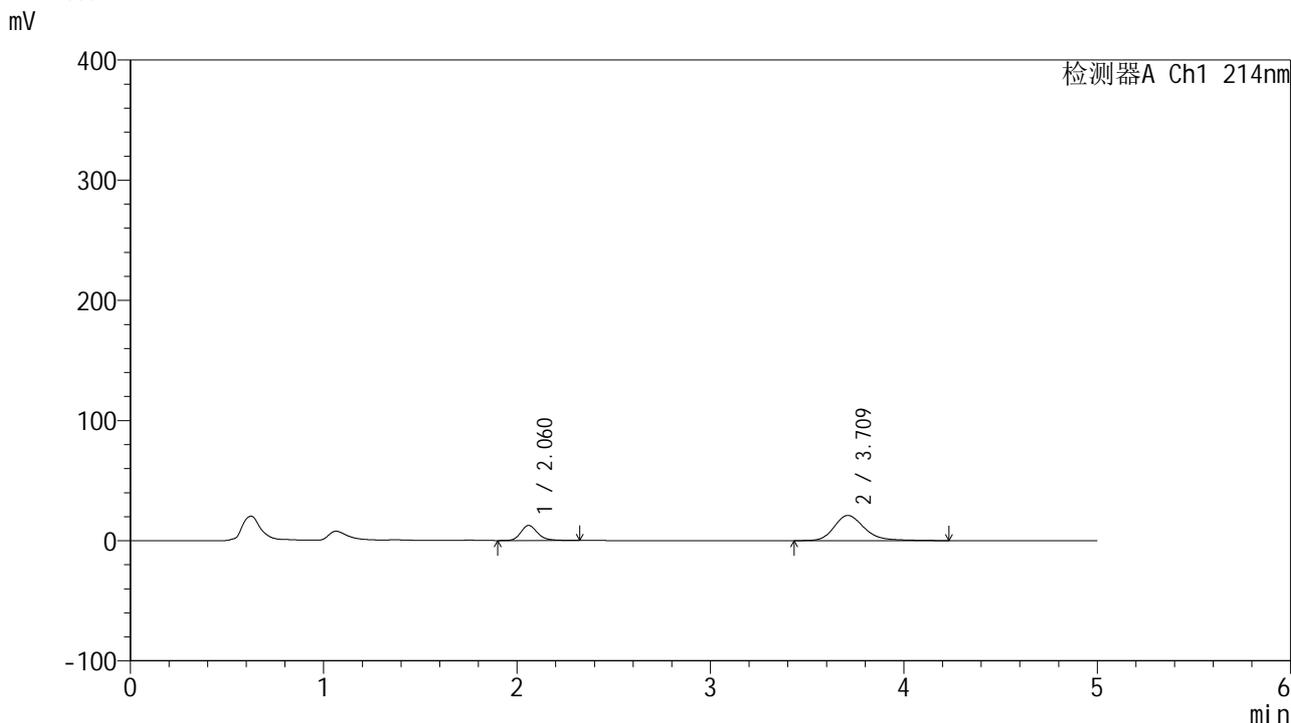


SMF-387

<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 - 0-116/29-747-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 01:28:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:04:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

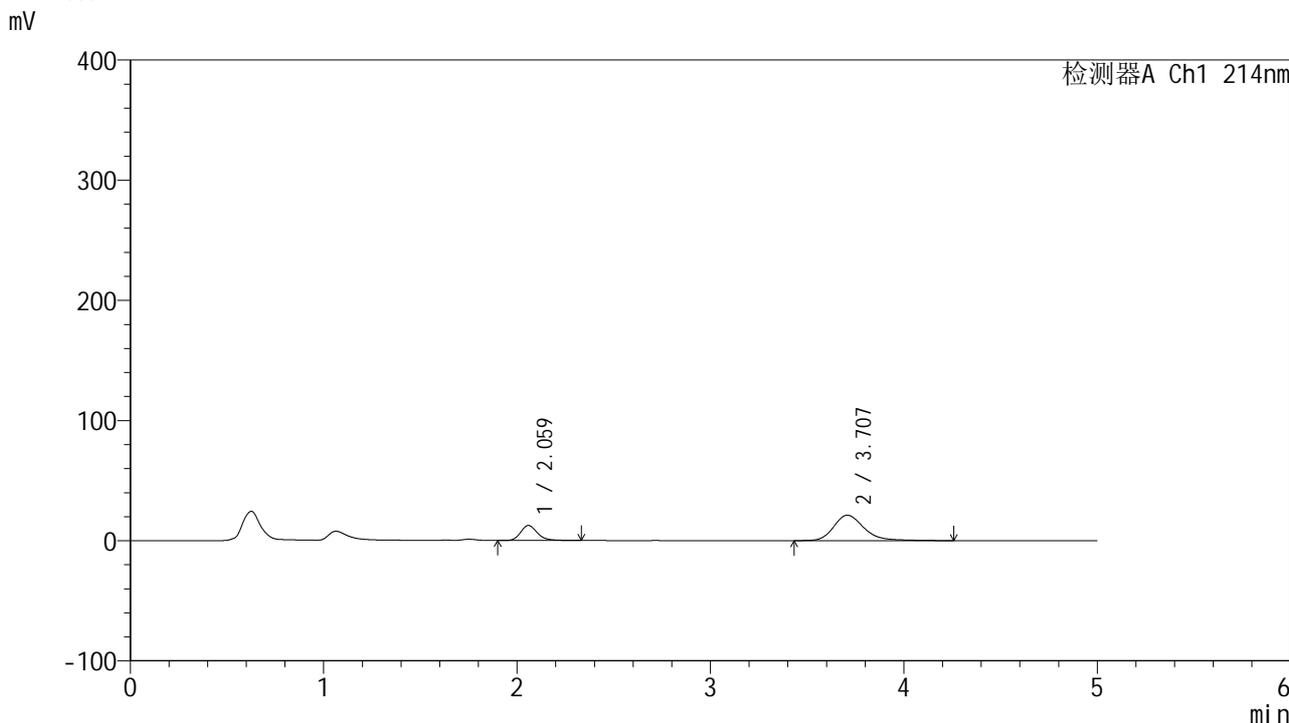
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	76303	25.057	12561	2851	1.222	--
2	3.709	228216	74.943	20940	2864	1.254	7.643
总计		304519	100.000	33501			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-750-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 01:45:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/19 11:04:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.059	75871	24.700	12477	2838	1.218	--
2	3.707	231300	75.300	21160	2864	1.258	7.635
总计		307171	100.000	33637			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-751-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 01:50:42

处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:04:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

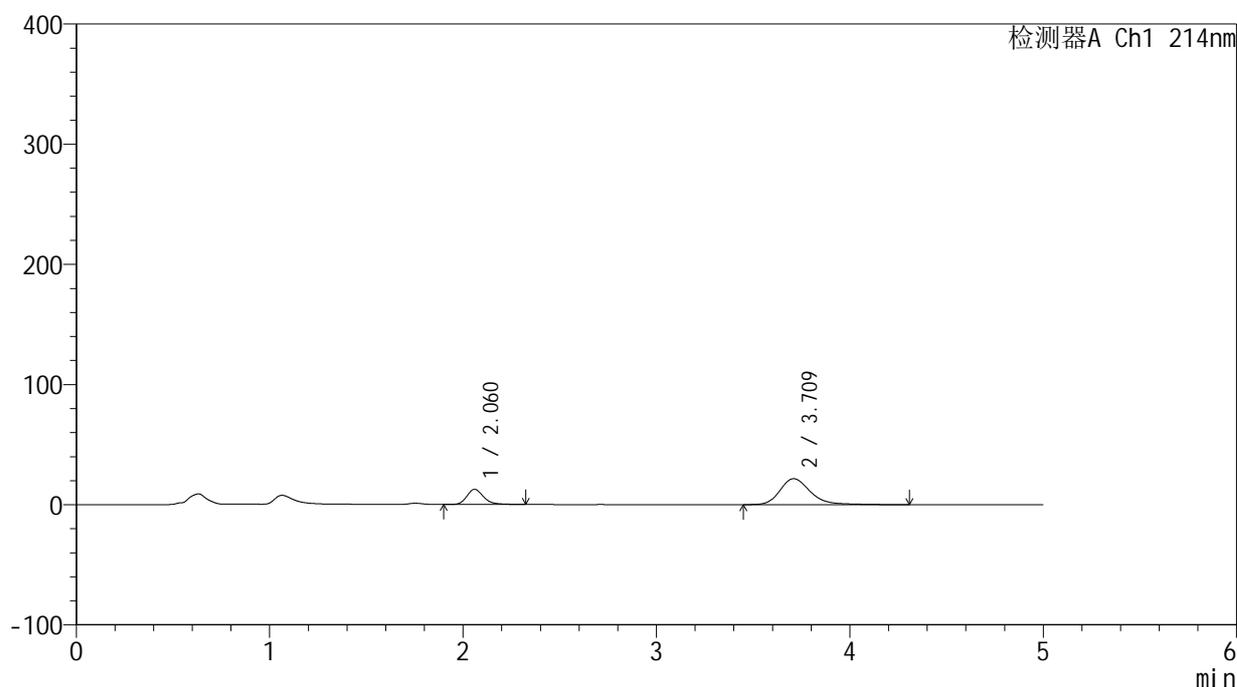
版本号: 6.115

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	2.060	76608	24.485	12601	2845	1.223	--
2	3.709	236273	75.515	21592	2850	1.264	7.625
总计		312881	100.000	34194			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

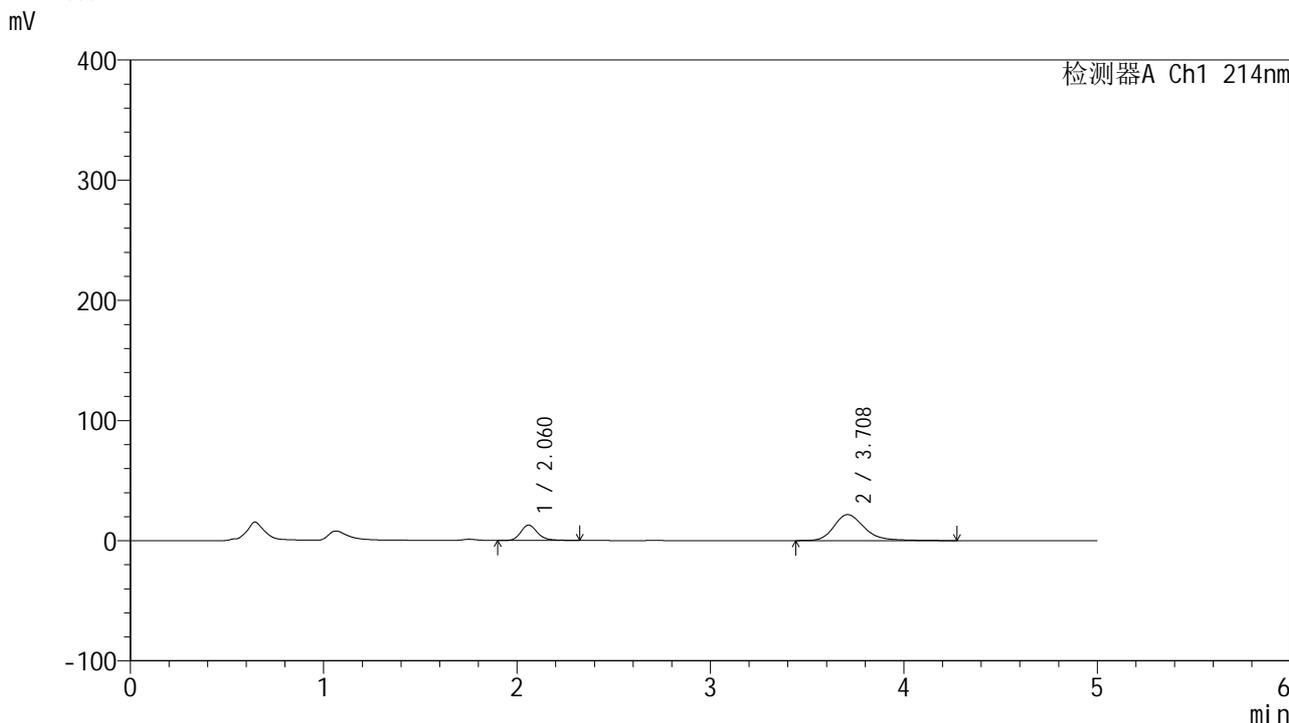


SMF-387

<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 - 0-116/29-752-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 01:56:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:04:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.060	77816	24.751	12779	2838	1.218	--
2	3.708	236581	75.249	21617	2851	1.258	7.623
总计		314397	100.000	34395			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-753-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 02:01:45

处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:04:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

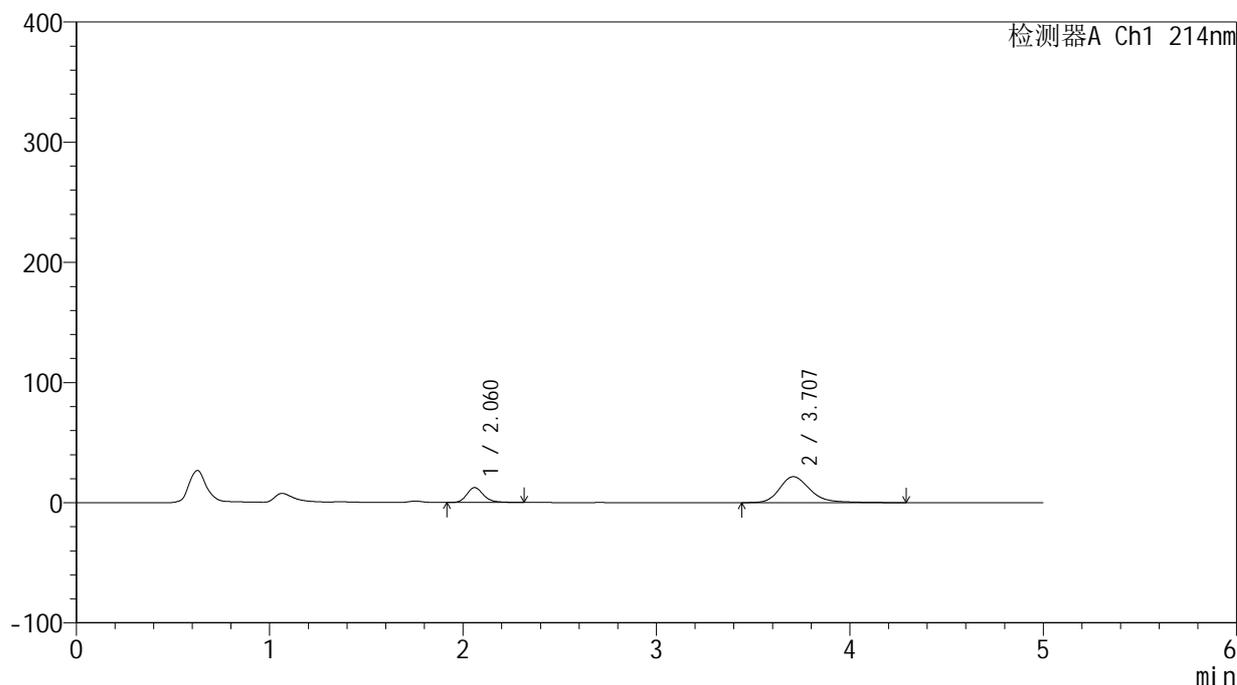
版本号: 6.115

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	2.060	75478	24.165	12416	2832	1.221	--
2	3.707	236874	75.835	21609	2840	1.262	7.606
总计		312352	100.000	34025			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

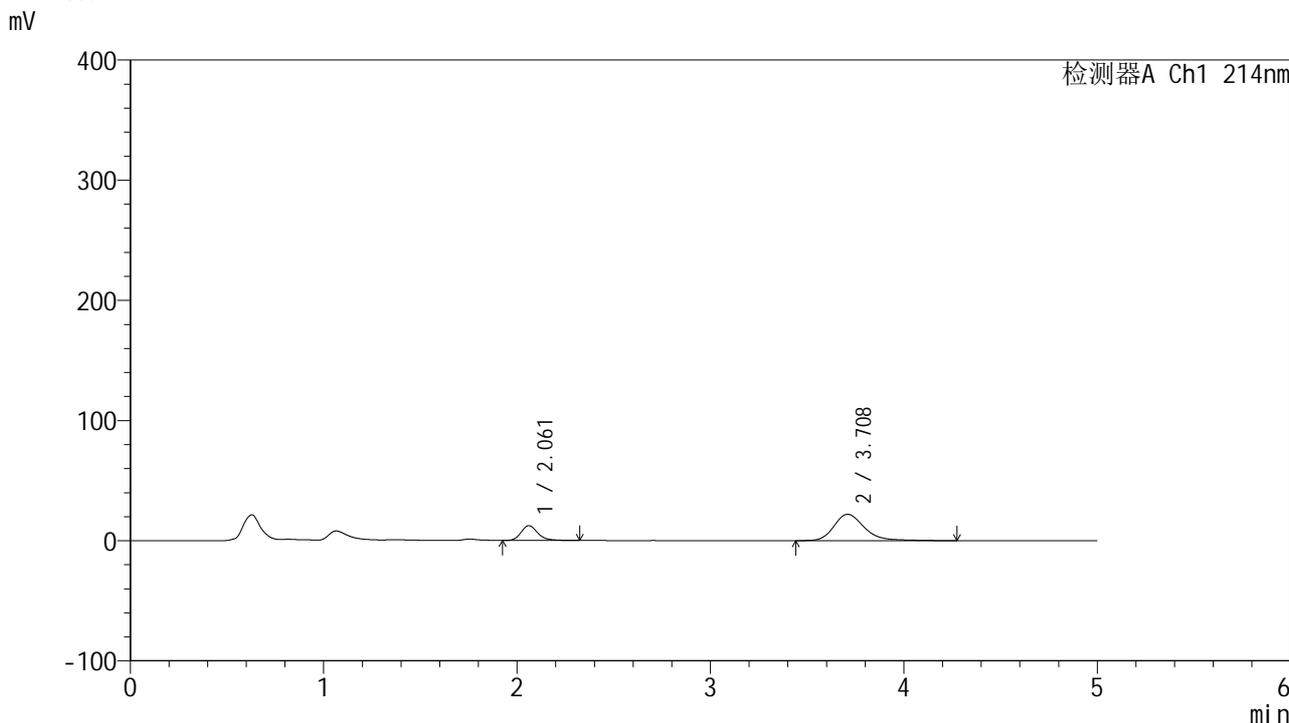


SMF-387

<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 - 0-116/29-754-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:07:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:04:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	74396	23.604	12333	2851	1.225	--
2	3.708	240785	76.396	21944	2832	1.262	7.606
总计		315181	100.000	34276			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

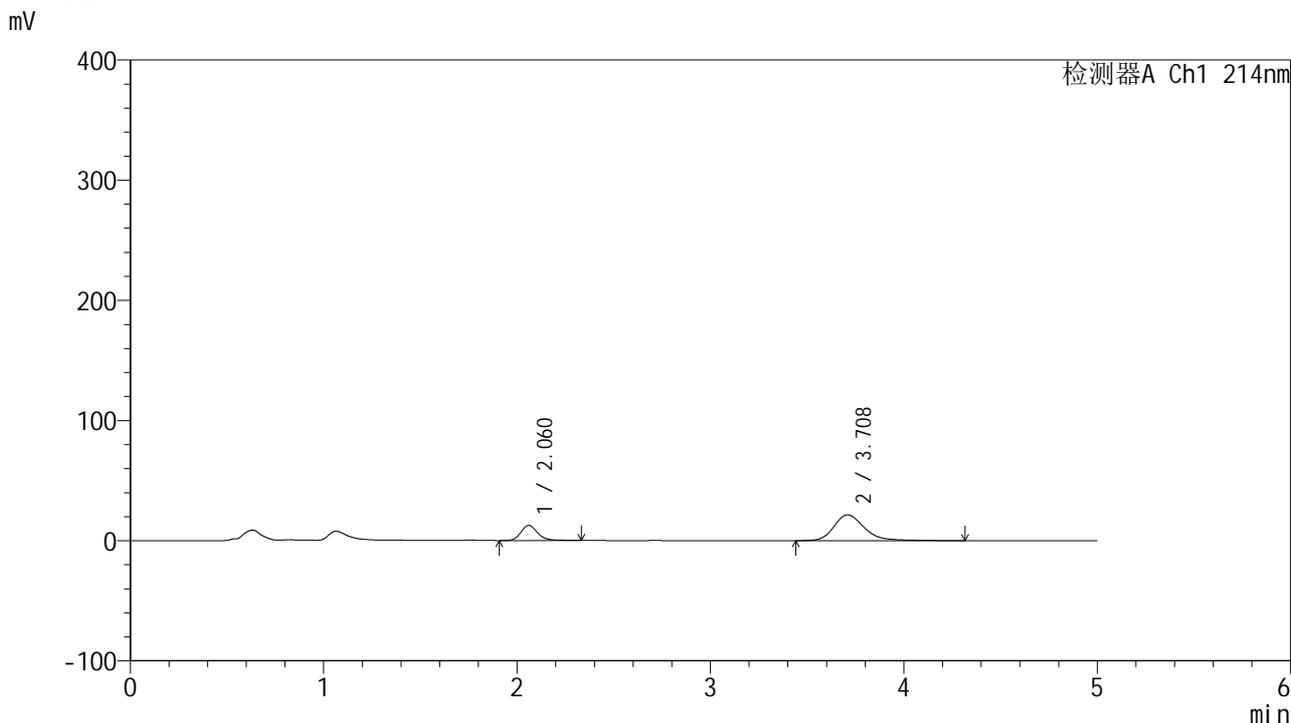


SMF-387

<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 - 0-116/29-755-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 02:12:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:04:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

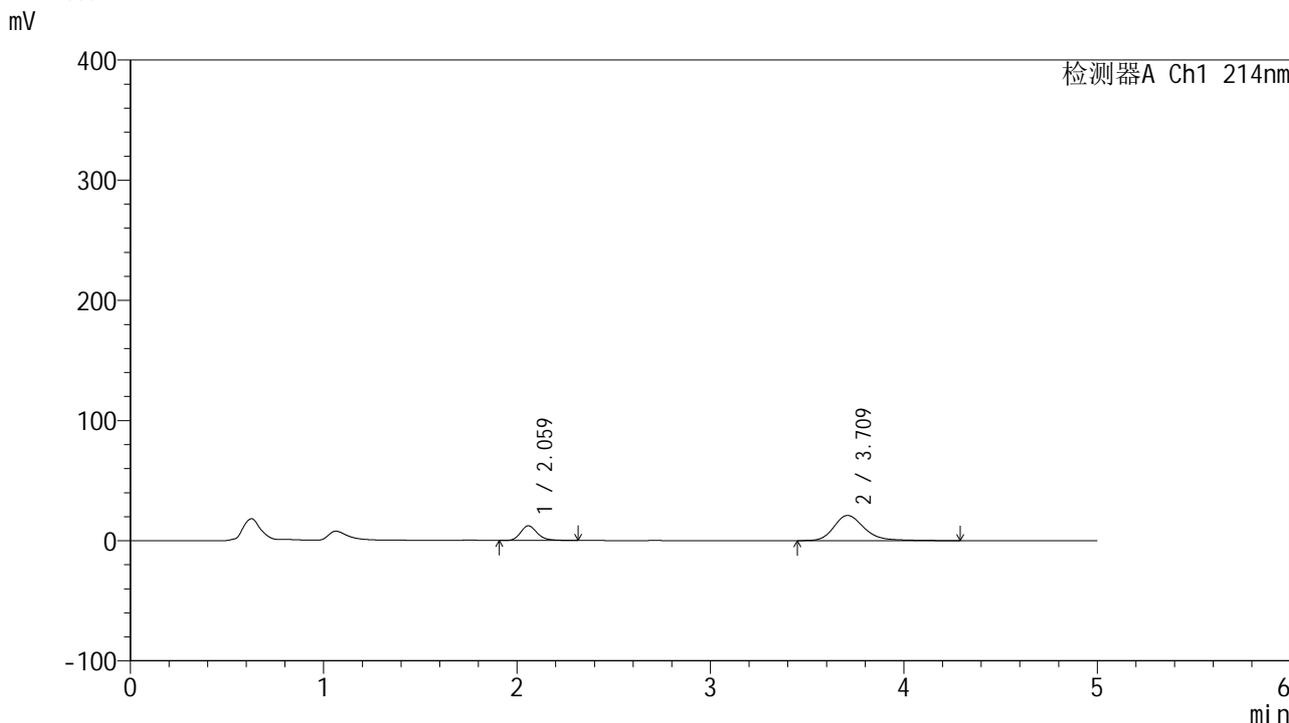
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	76616	24.569	12572	2840	1.218	--
2	3.708	235228	75.431	21446	2851	1.266	7.622
总计		311844	100.000	34018			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-756-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 02:18:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:04:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.059	74169	24.395	12194	2824	1.220	--
2	3.709	229867	75.605	20971	2843	1.257	7.617
总计		304035	100.000	33165			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-757-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/19 02:23:48

实验者: wangdan

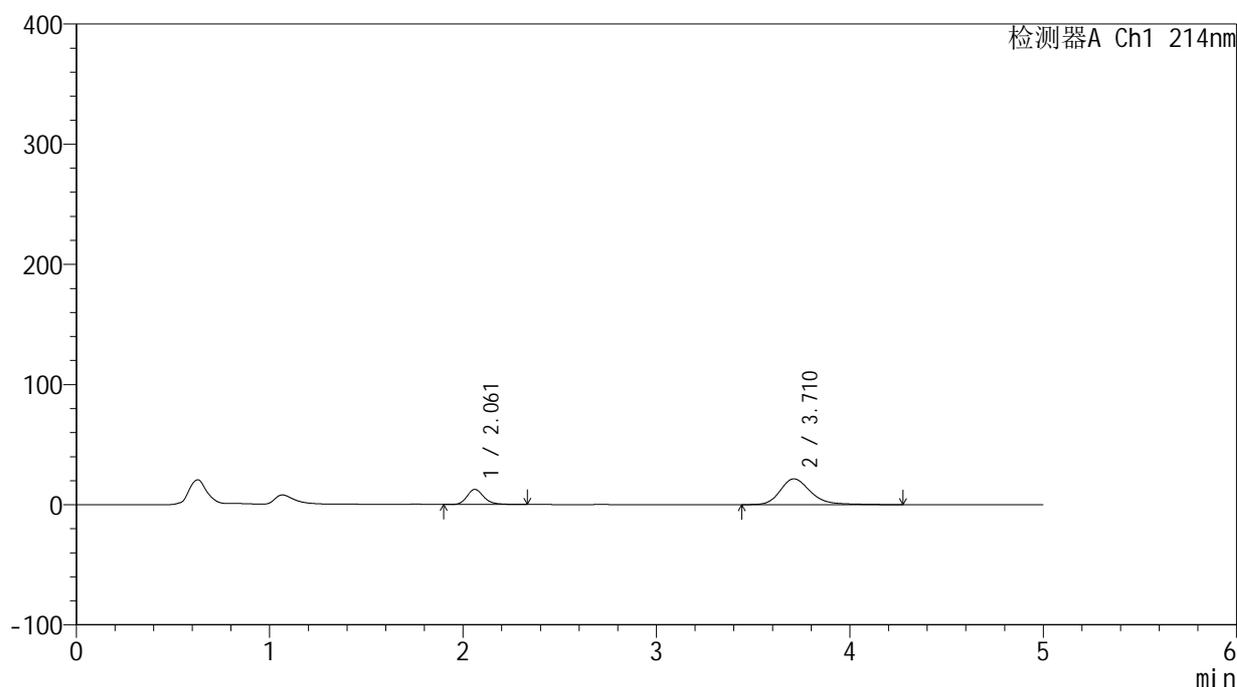
处理时间 (V2): 2025/12/19 11:04:32

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	76122	24.435	12586	2845	1.223	--
2	3.710	235401	75.565	21457	2843	1.257	7.617
总计		311523	100.000	34044			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-758-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 02:29:20

处理时间 (V2): 2025/12/19 11:04:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

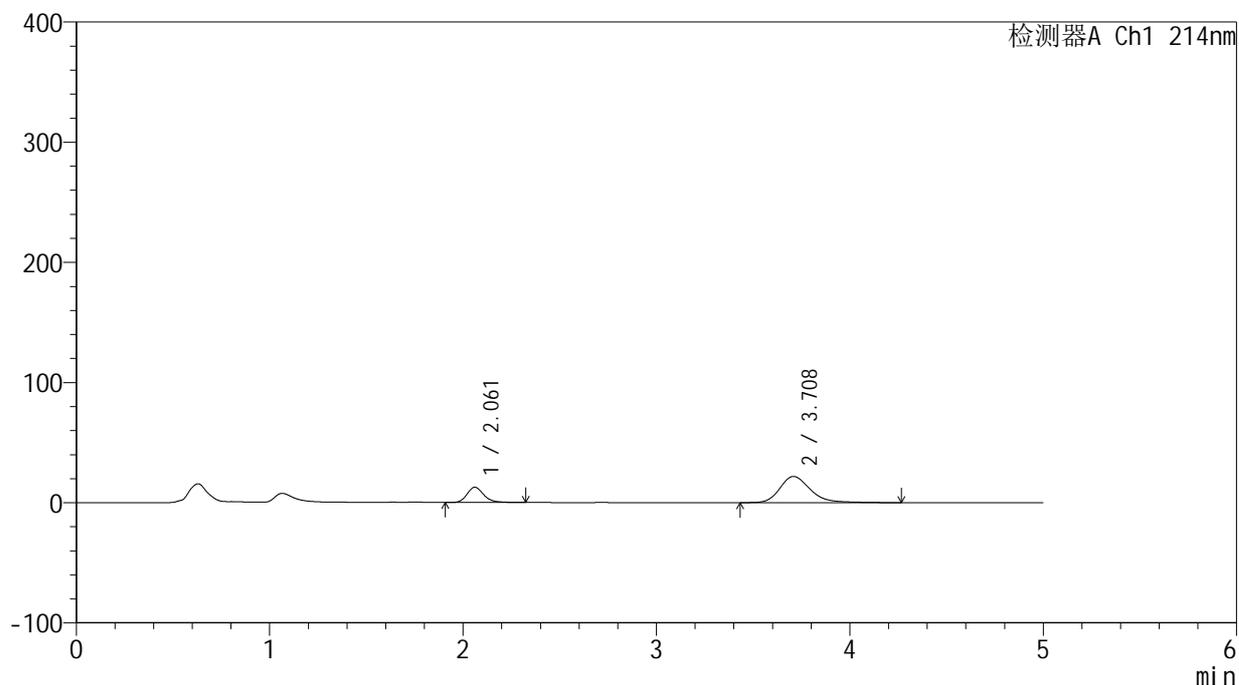
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

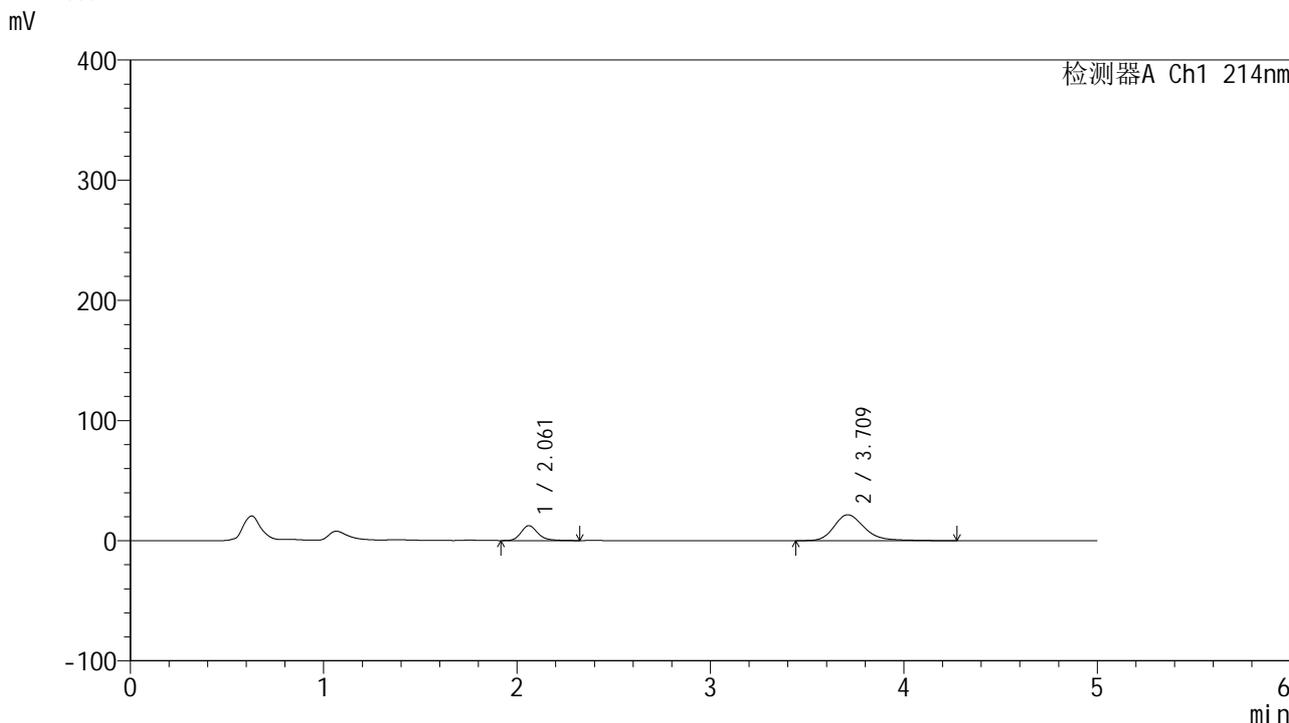
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	77120	24.356	12713	2833	1.224	--
2	3.708	239514	75.644	21809	2831	1.261	7.596
总计		316634	100.000	34522			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-759-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 02:34:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:04:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.061	75239	24.084	12402	2836	1.225	--
2	3.709	237162	75.916	21581	2834	1.262	7.602
总计		312401	100.000	33983			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

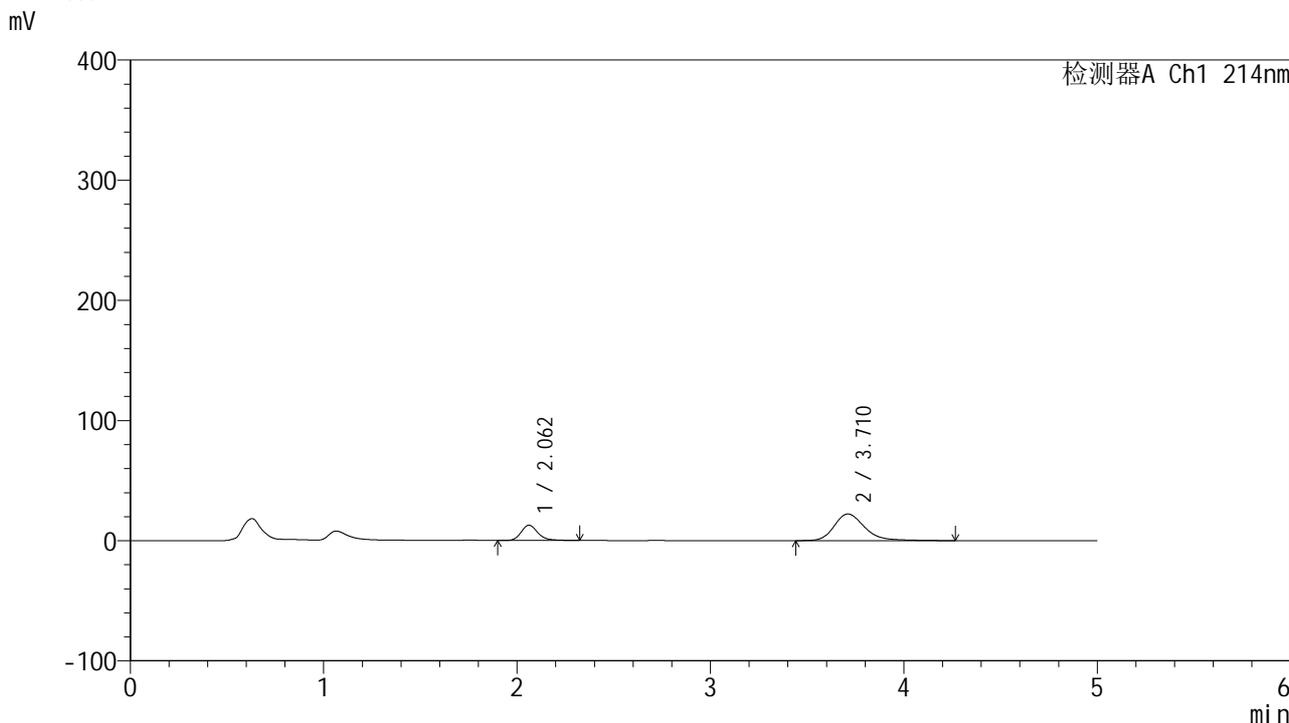


SMF-387

<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 - 0-116/29-760-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 02:40:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:04:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

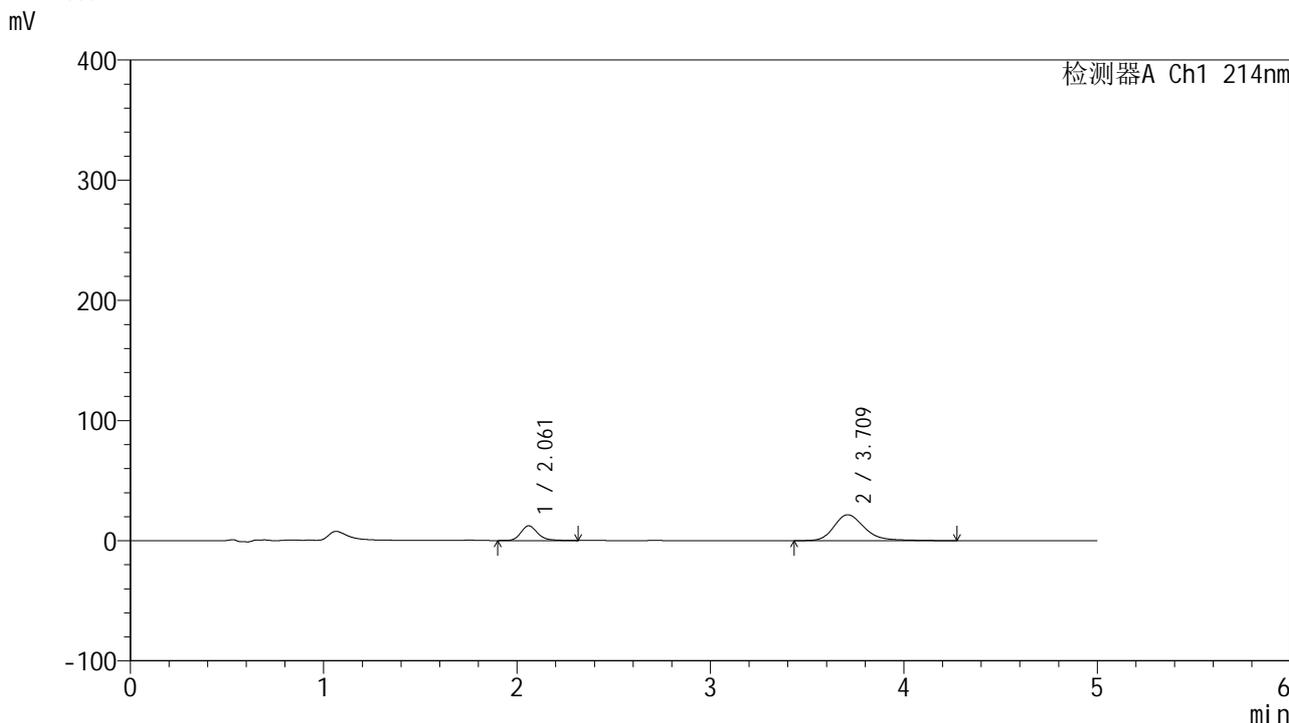
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	77514	24.133	12737	2833	1.223	--
2	3.710	243681	75.867	22173	2840	1.265	7.605
总计		321195	100.000	34910			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-762-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 02:51:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:04:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.061	74290	23.873	12245	2841	1.223	--
2	3.709	236900	76.127	21547	2837	1.263	7.611
总计		311190	100.000	33792			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



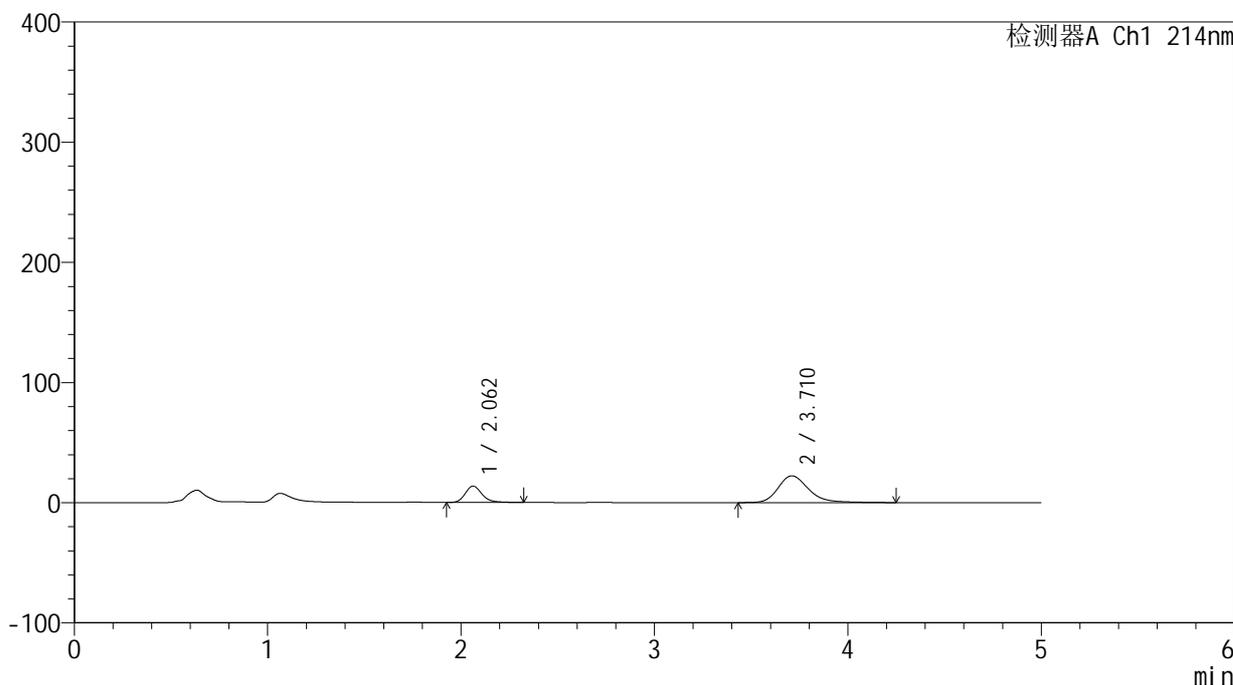
SMF-387

<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 - 0-116/29-763-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 02:56:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:04:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	82856	25.331	13697	2834	1.218	--
2	3.710	244240	74.669	22262	2829	1.260	7.593
总计		327096	100.000	35959			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

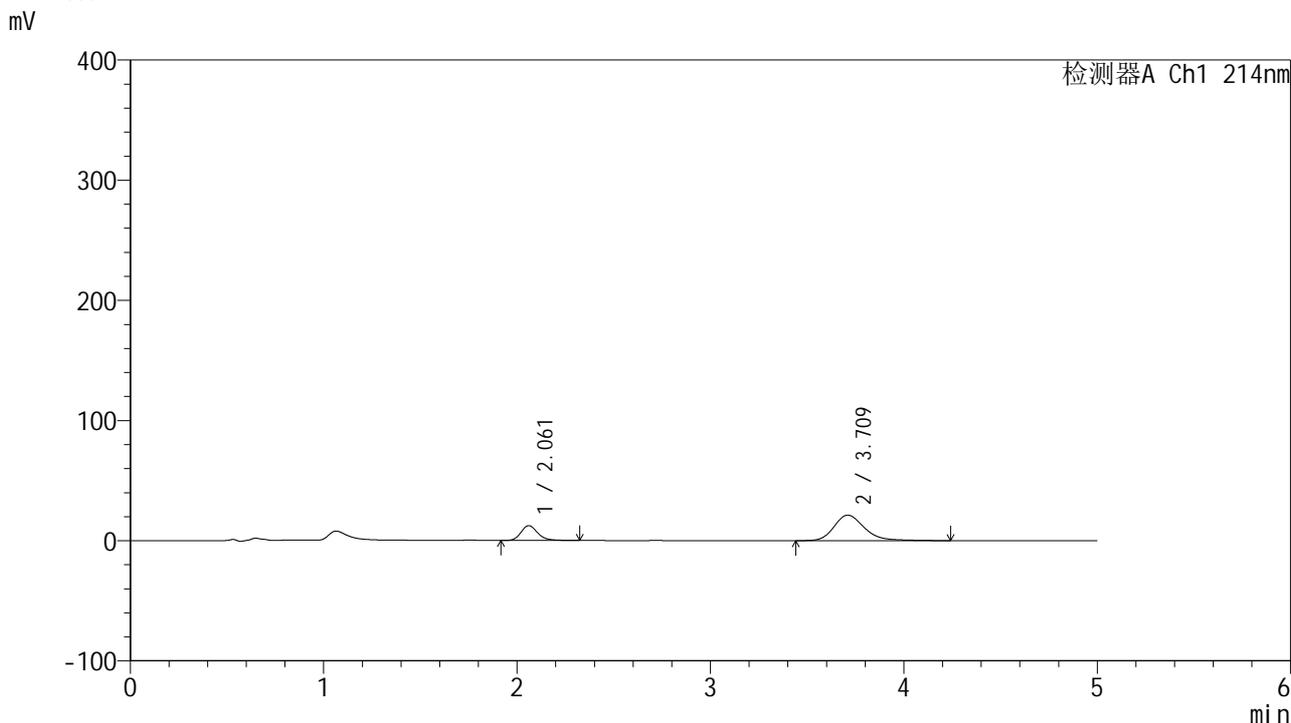


SMF-387

<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 - 0-116/29-764-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 03:02:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:04:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

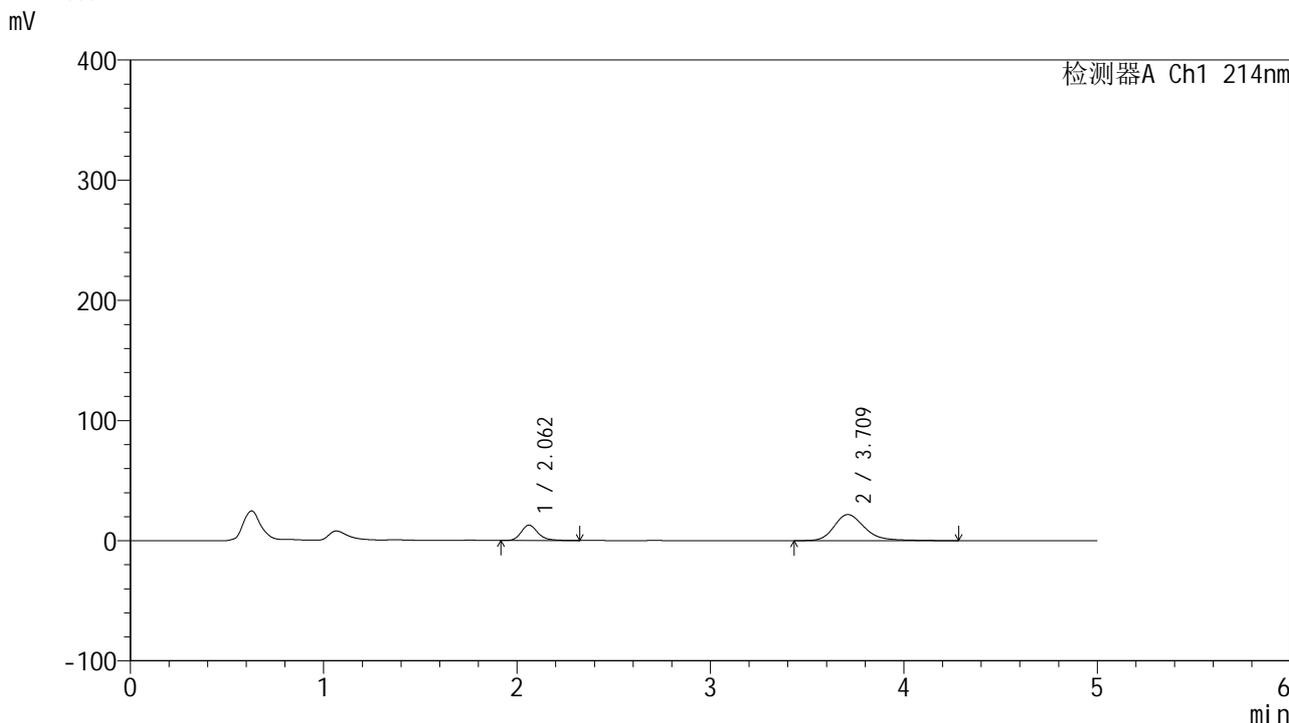
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	75212	24.411	12363	2816	1.223	--
2	3.709	232892	75.589	21225	2825	1.253	7.589
总计		308103	100.000	33588			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-765-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 03:07:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:04:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

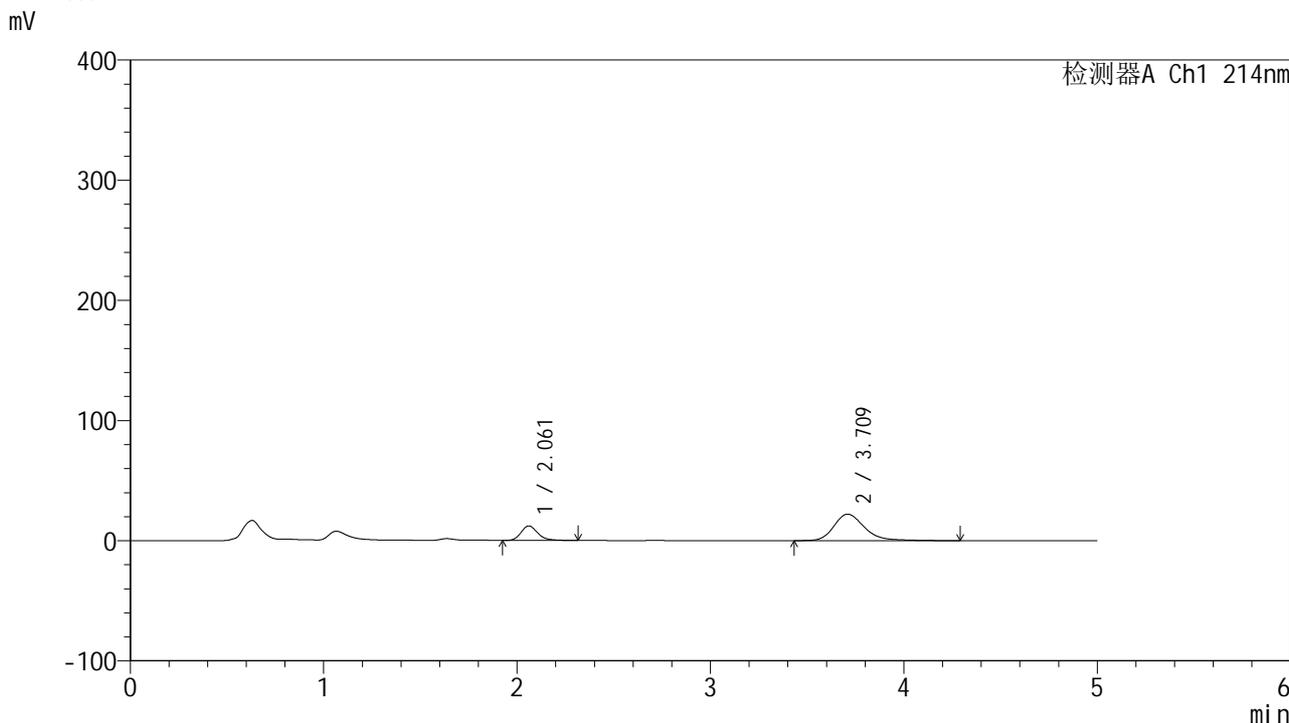
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	77884	24.585	12821	2825	1.222	--
2	3.709	238912	75.415	21691	2824	1.263	7.586
总计		316796	100.000	34513			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-766-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 03:13:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:05:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

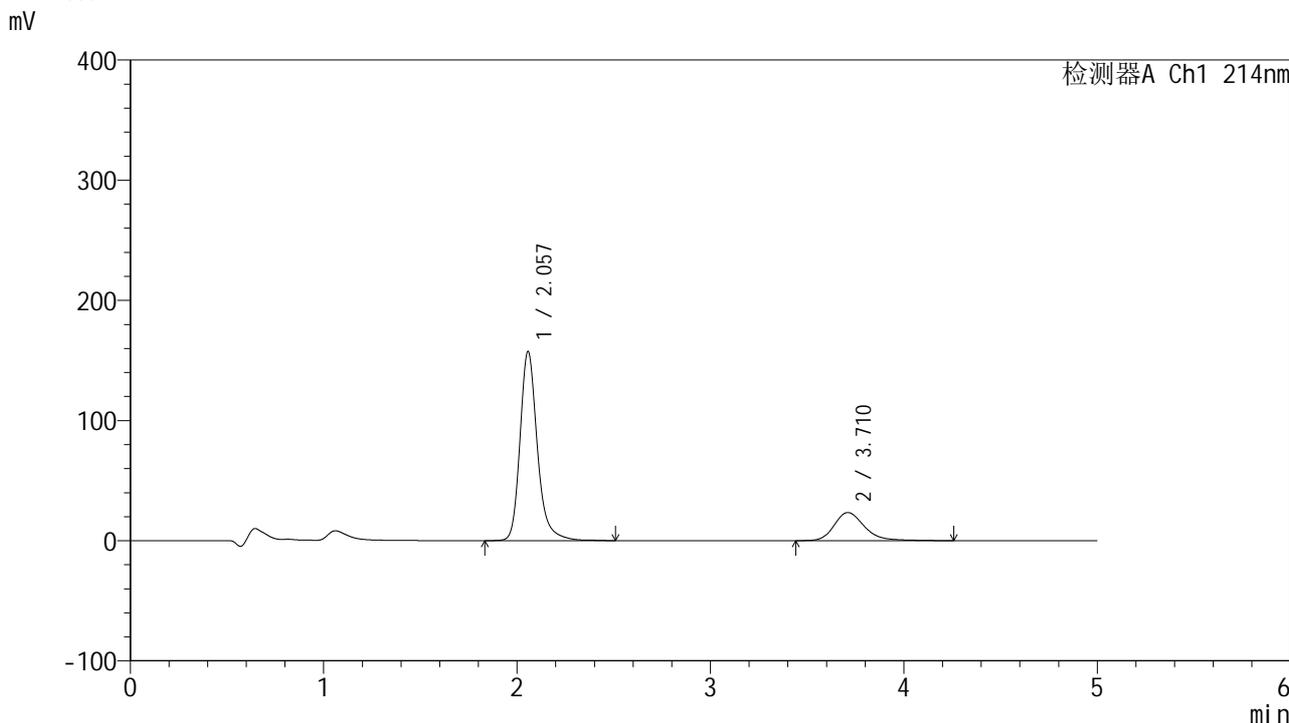
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	73219	23.154	12108	2835	1.220	--
2	3.709	243009	76.846	22023	2818	1.264	7.588
总计		316229	100.000	34130			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-768-2 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 03:24:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:05:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

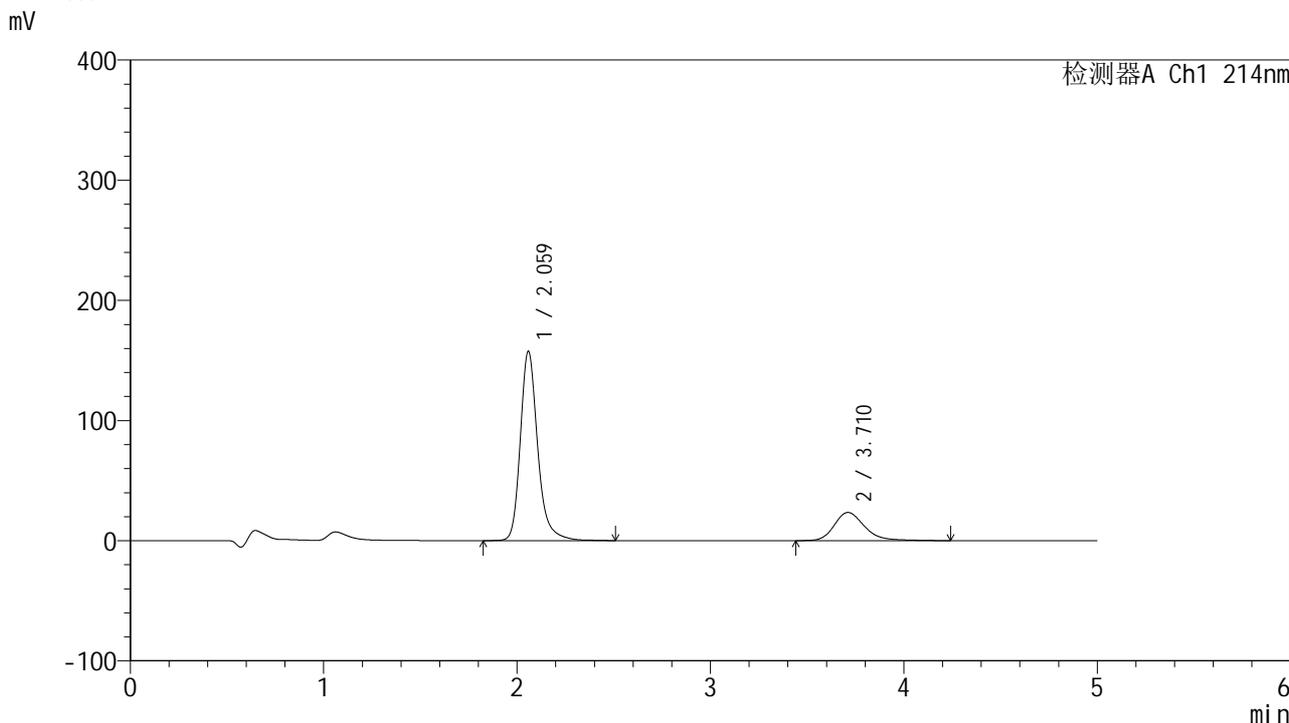
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.057	983267	79.344	157313	2737	1.244	--
2	3.710	255983	20.656	23423	2846	1.251	7.592
总计		1239250	100.000	180736			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-770-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 03:35:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:05:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

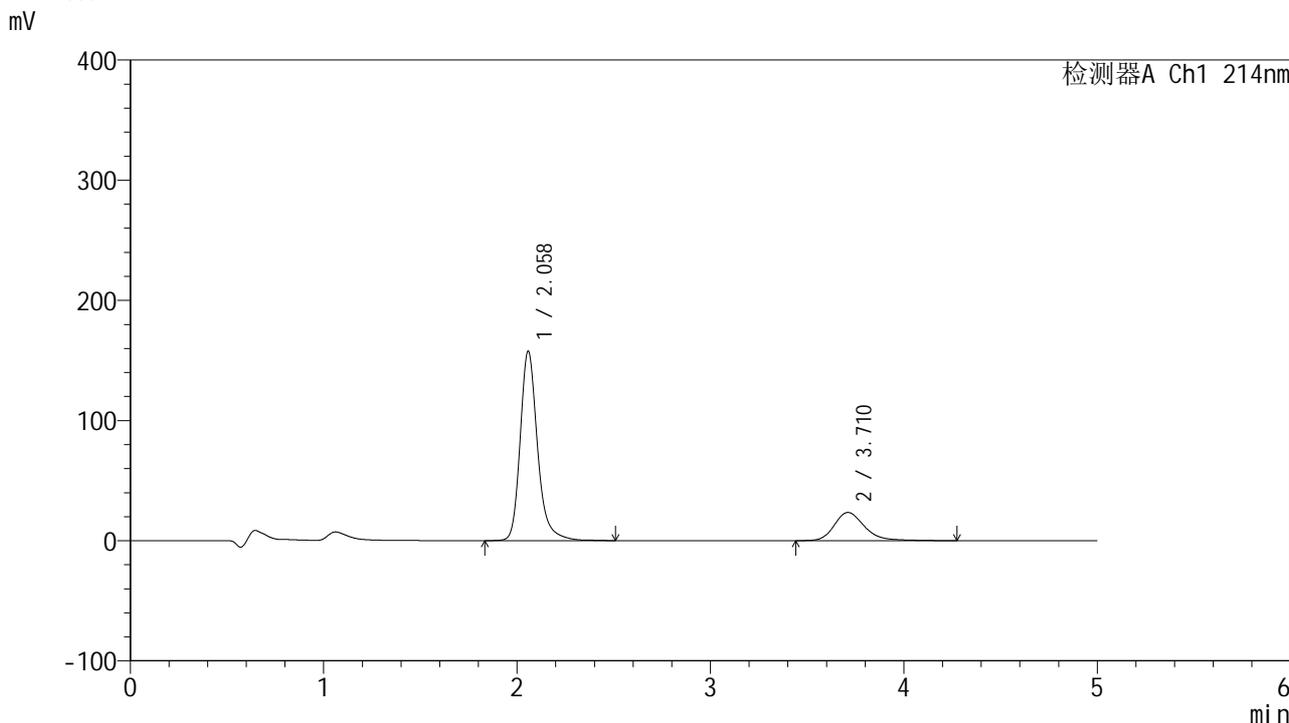
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	985655	79.372	157020	2734	1.245	--
2	3.710	256169	20.628	23448	2854	1.251	7.588
总计		1241824	100.000	180468			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-771-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 03:40:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:05:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

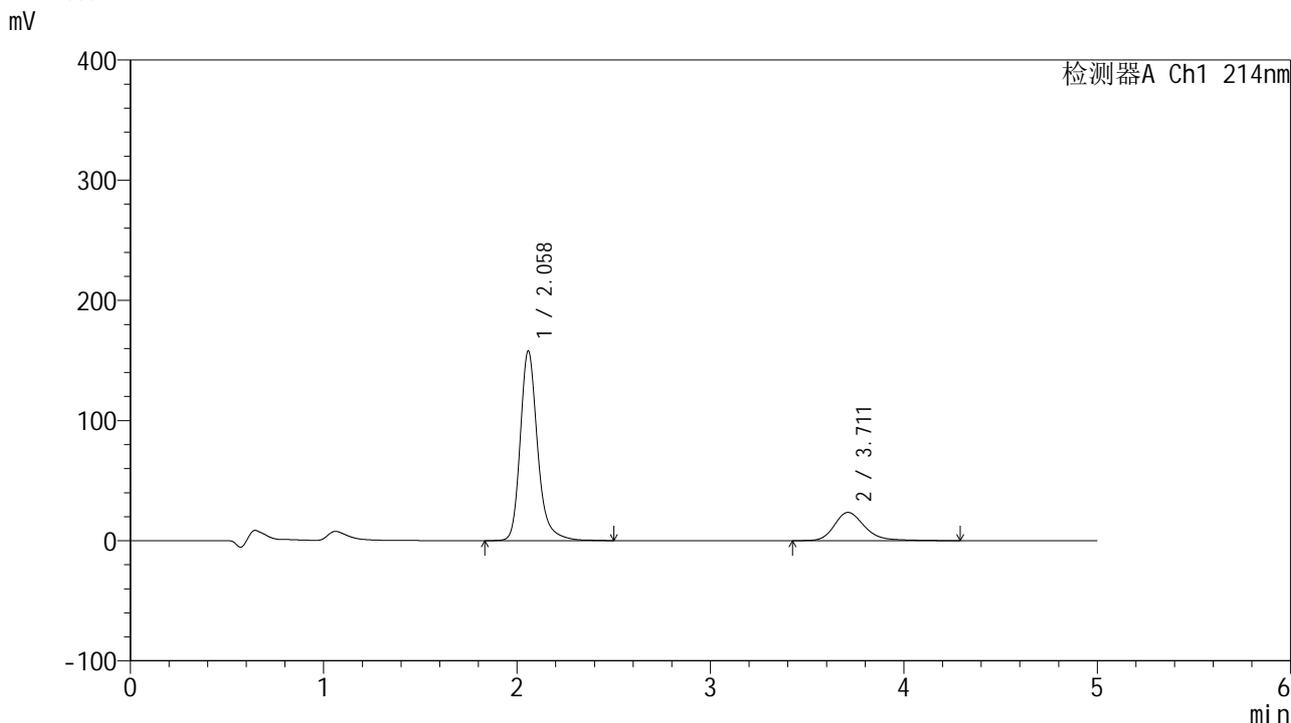
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	985779	79.345	157292	2732	1.246	--
2	3.710	256611	20.655	23468	2859	1.256	7.596
总计		1242391	100.000	180760			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-桨法-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 - 0-116/29-774-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 03:57:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:05:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

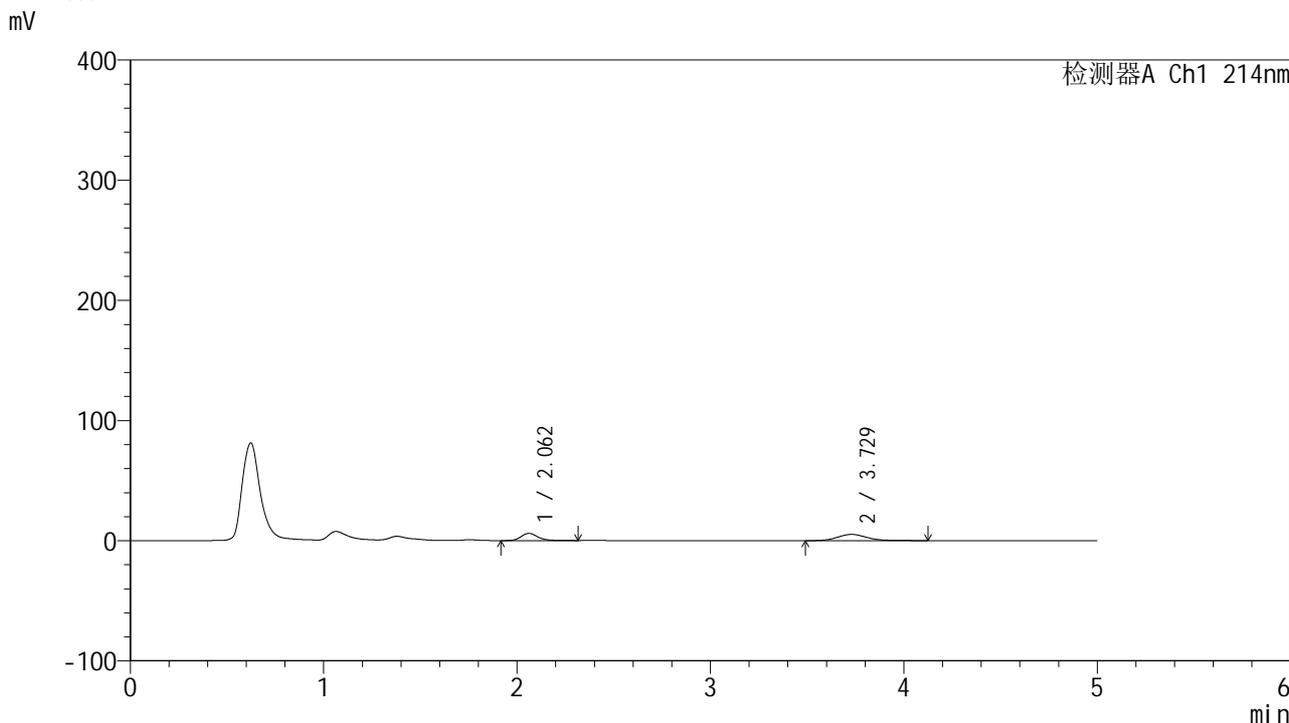
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.058	986517	79.314	157418	2739	1.246	--
2	3.711	257299	20.686	23515	2861	1.256	7.600
总计		1243815	100.000	180933			

图118 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-775-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 04:02:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:05:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

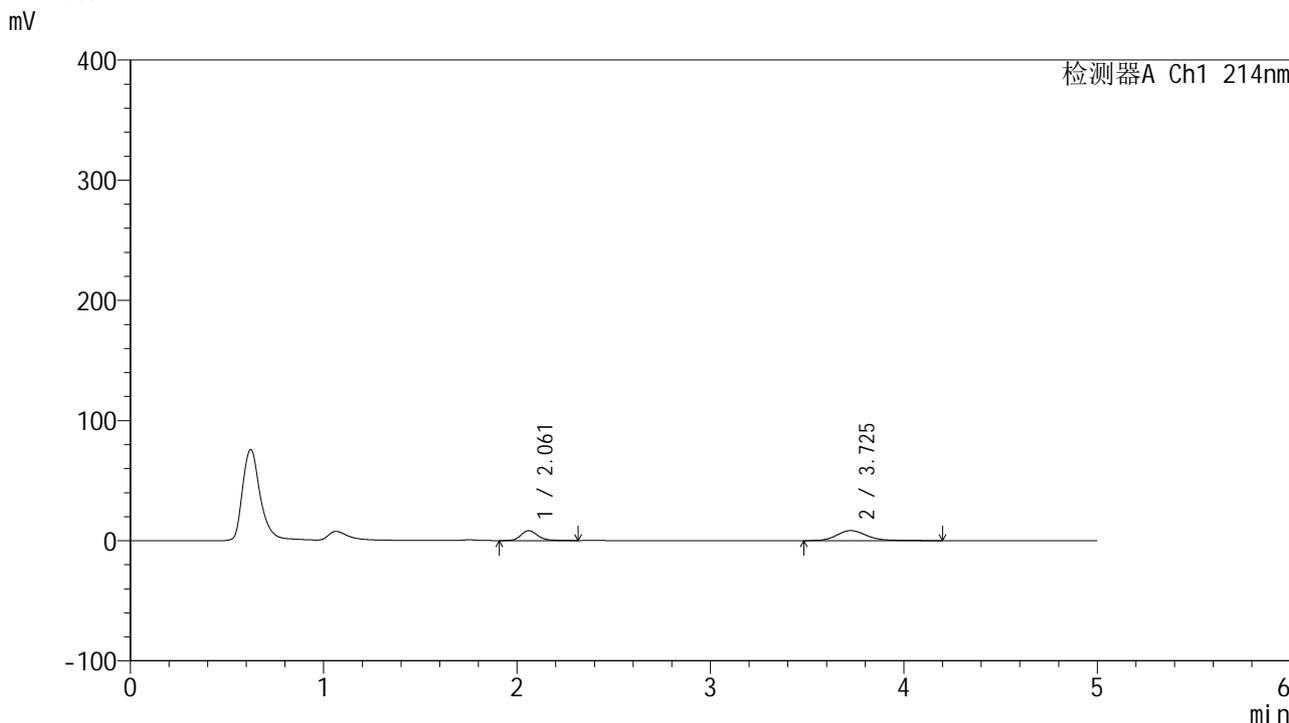
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	36371	39.750	6014	2837	1.208	--
2	3.729	55128	60.250	5217	2994	1.142	7.803
总计		91498	100.000	11231			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-777-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 04:13:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:05:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

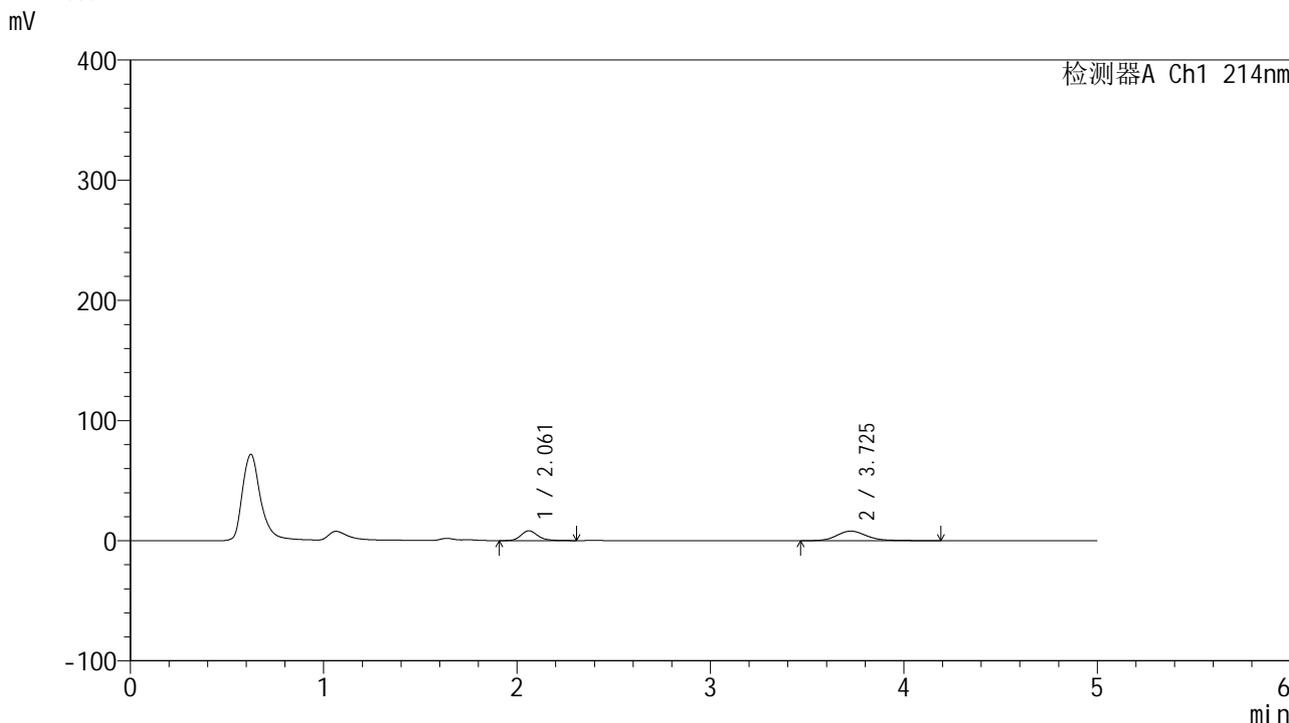
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	49958	35.602	8231	2809	1.216	--
2	3.725	90367	64.398	8361	2964	1.194	7.755
总计		140325	100.000	16592			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-778-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 04:19:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:05:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	49813	36.590	8179	2809	1.217	--
2	3.725	86325	63.410	8010	2936	1.188	7.728
总计		136139	100.000	16188			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

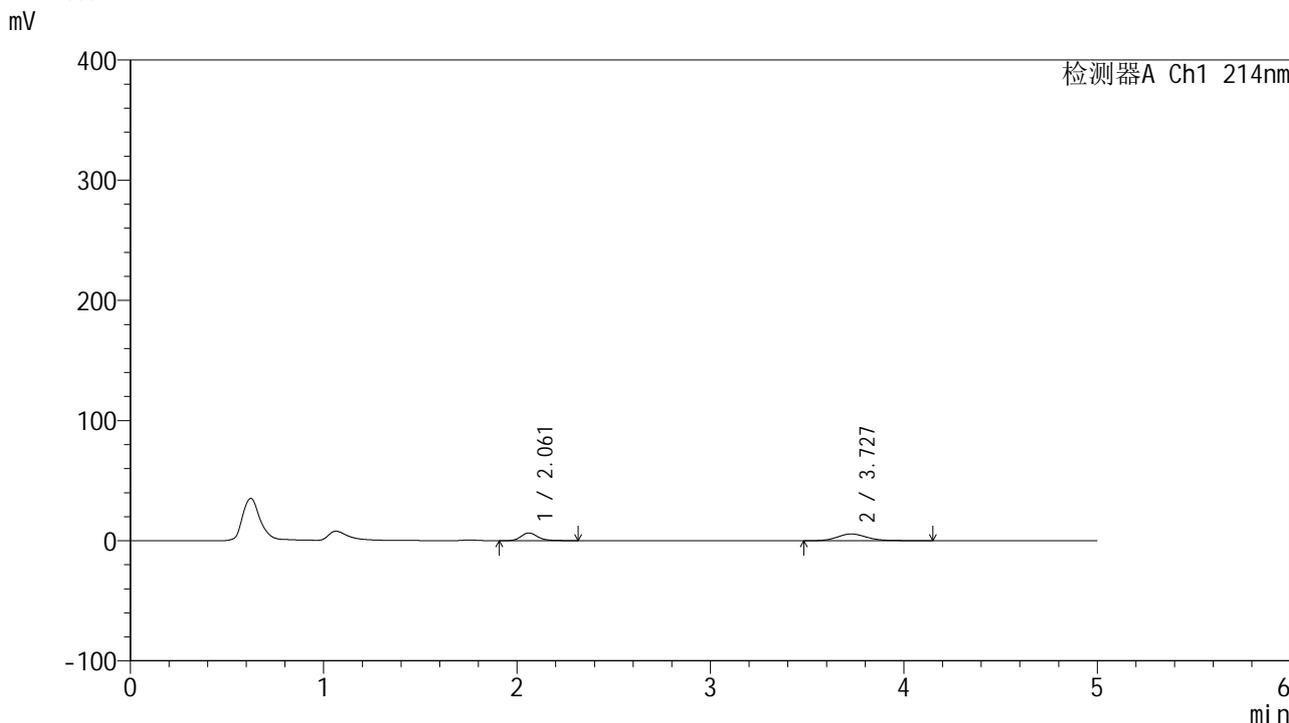


SMF-387

<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 - 0-116/29-779-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 04:24:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:05:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	39149	39.335	6452	2826	1.219	--
2	3.727	60378	60.665	5651	2975	1.176	7.778
总计		99527	100.000	12103			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-780-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-5min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 04:30:06

处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:05:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

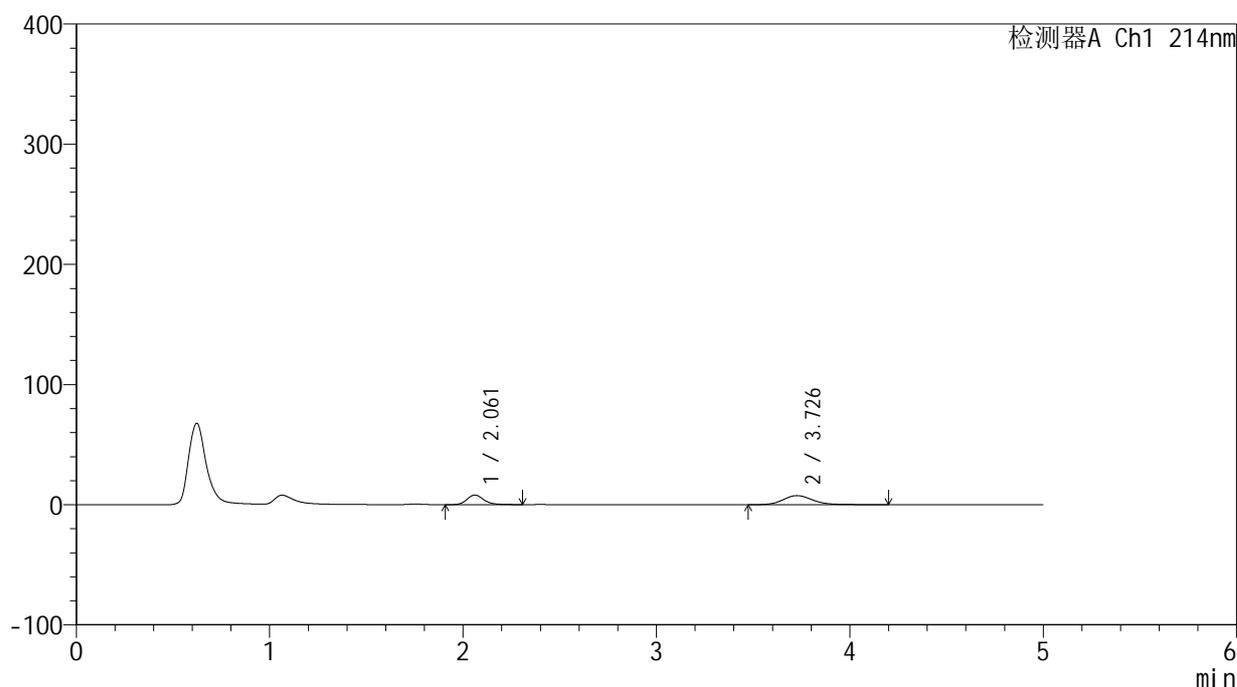
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

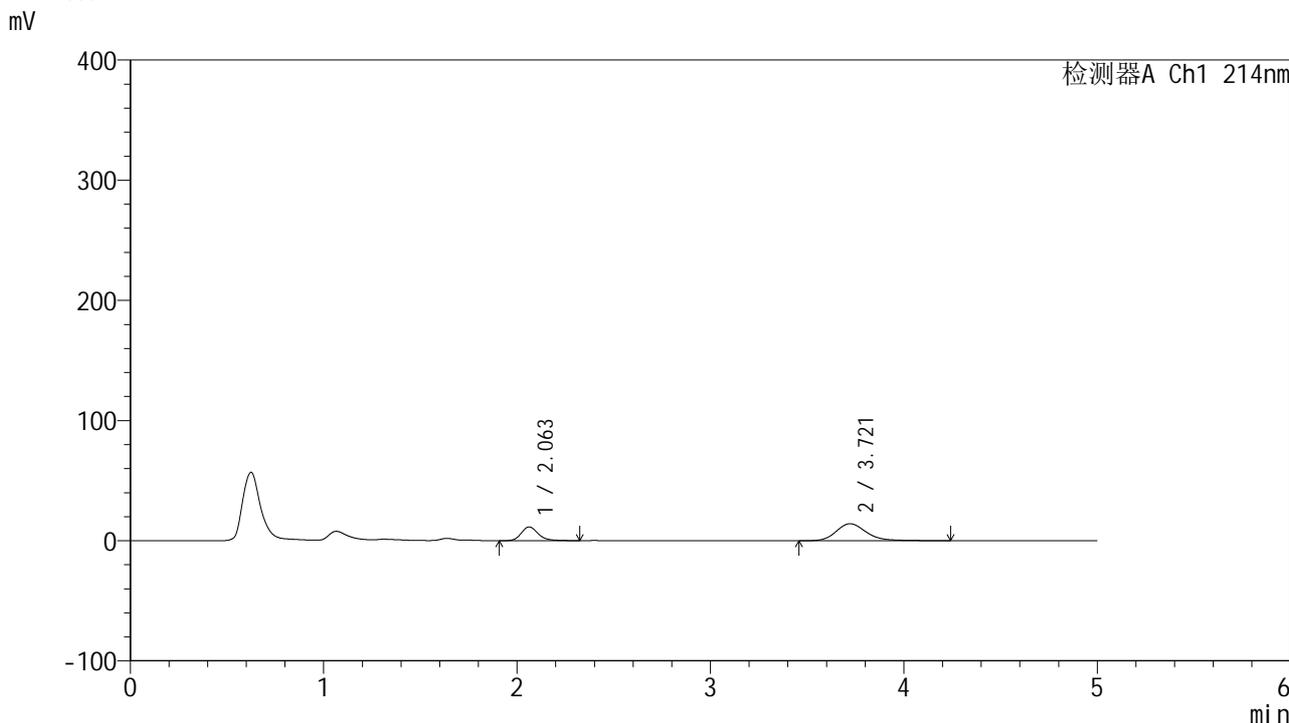
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	48787	37.324	8029	2810	1.212	--
2	3.726	81925	62.676	7589	2937	1.180	7.733
总计		130711	100.000	15619			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-781-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 04:35:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:05:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

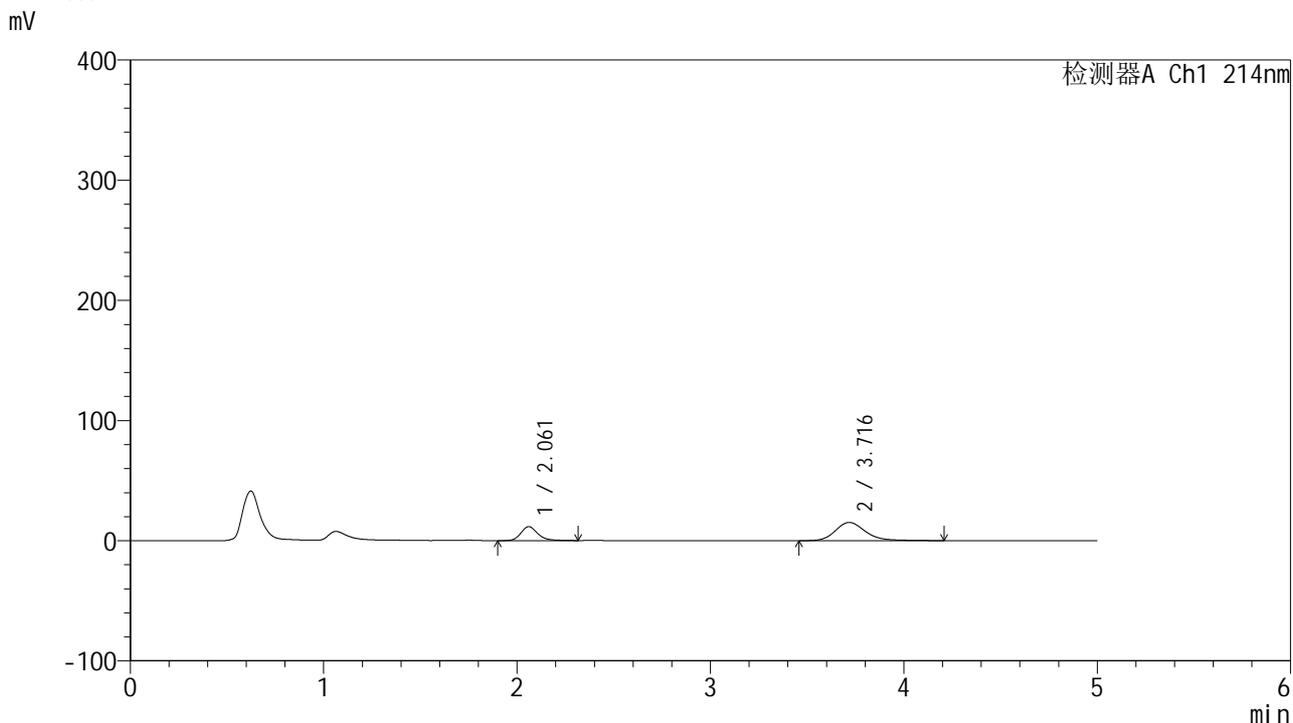
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	69930	31.091	11466	2805	1.218	--
2	3.721	154988	68.909	14225	2886	1.221	7.662
总计		224918	100.000	25691			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-782-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 04:41:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:05:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	70817	30.150	11561	2801	1.225	--
2	3.716	164066	69.850	15133	2890	1.219	7.660
总计		234882	100.000	26694			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-783-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/19 04:46:32

实验者: wangdan

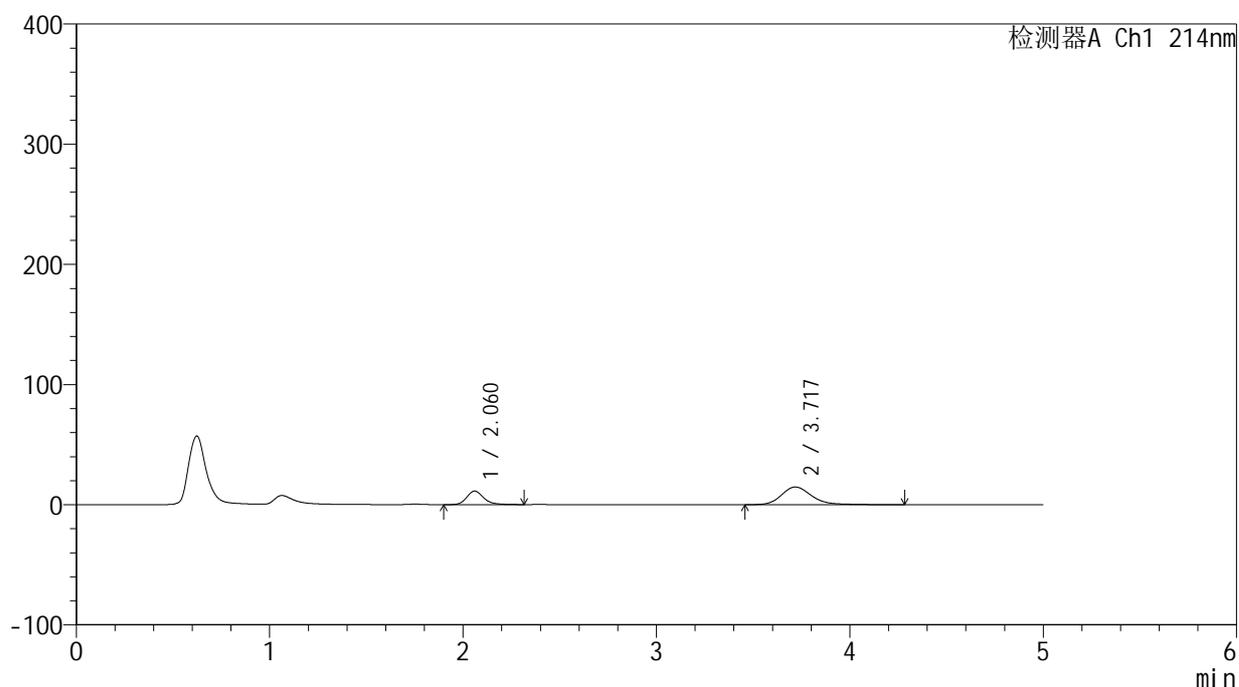
处理时间 (V2): 2025/12/19 11:05:53

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	68817	29.906	11228	2790	1.227	--
2	3.717	161290	70.094	14741	2867	1.226	7.641
总计		230107	100.000	25969			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

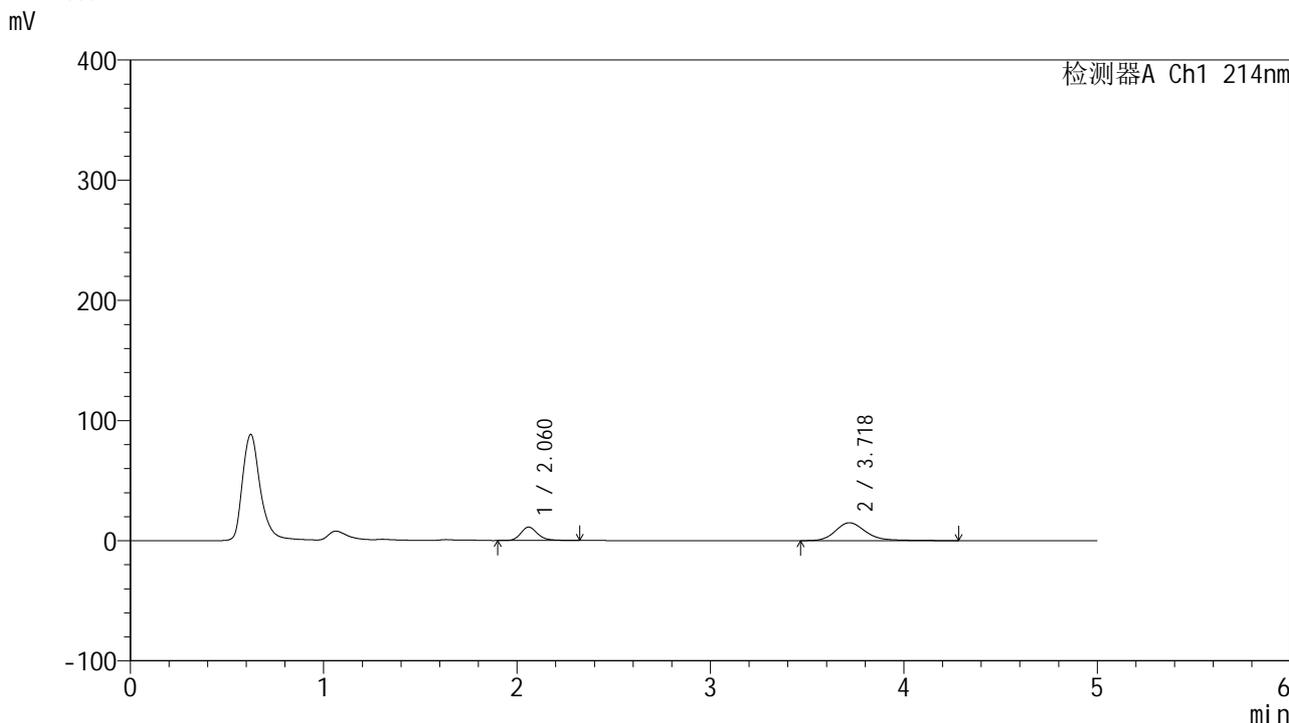


SMF-387

<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 - 0-116/29-784-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-29 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 04:51:59 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:05:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.060	68633	29.748	11178	2783	1.216	--
2	3.718	162080	70.252	14842	2870	1.230	7.641
总计		230713	100.000	26020			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

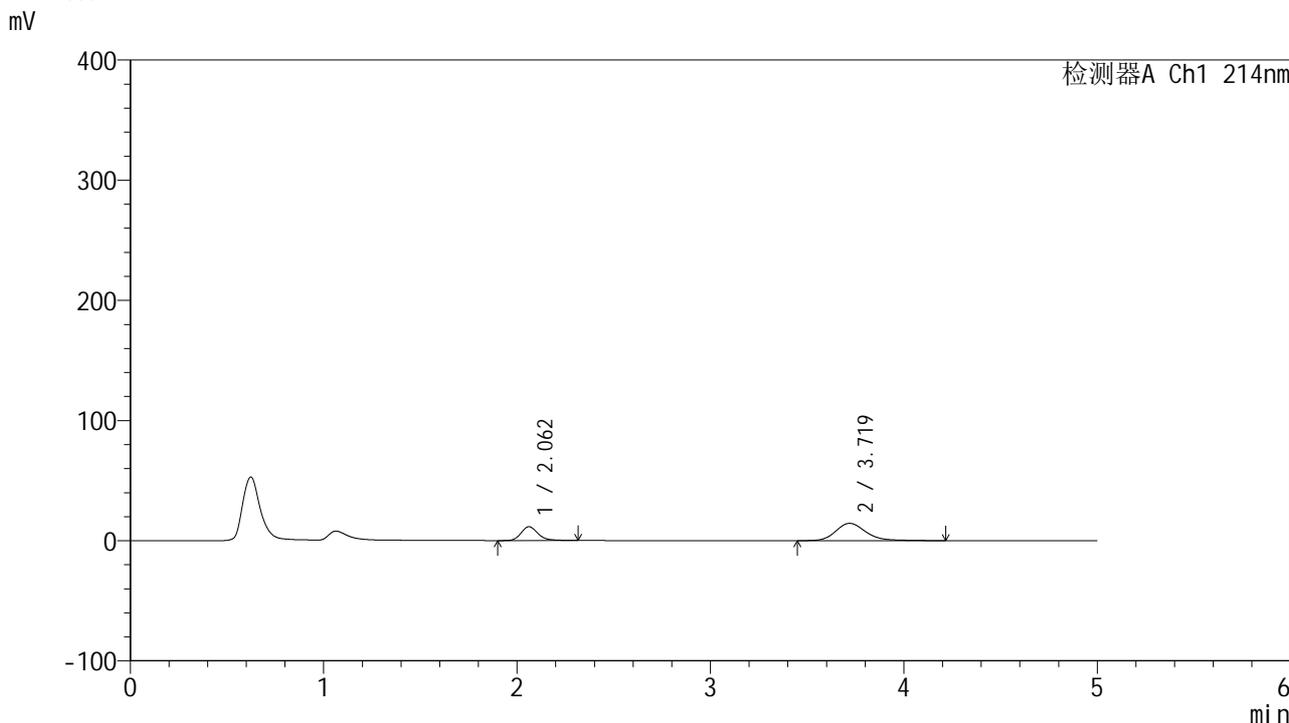


SMF-387

<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 - 0-116/29-785-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 04:57:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:05:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

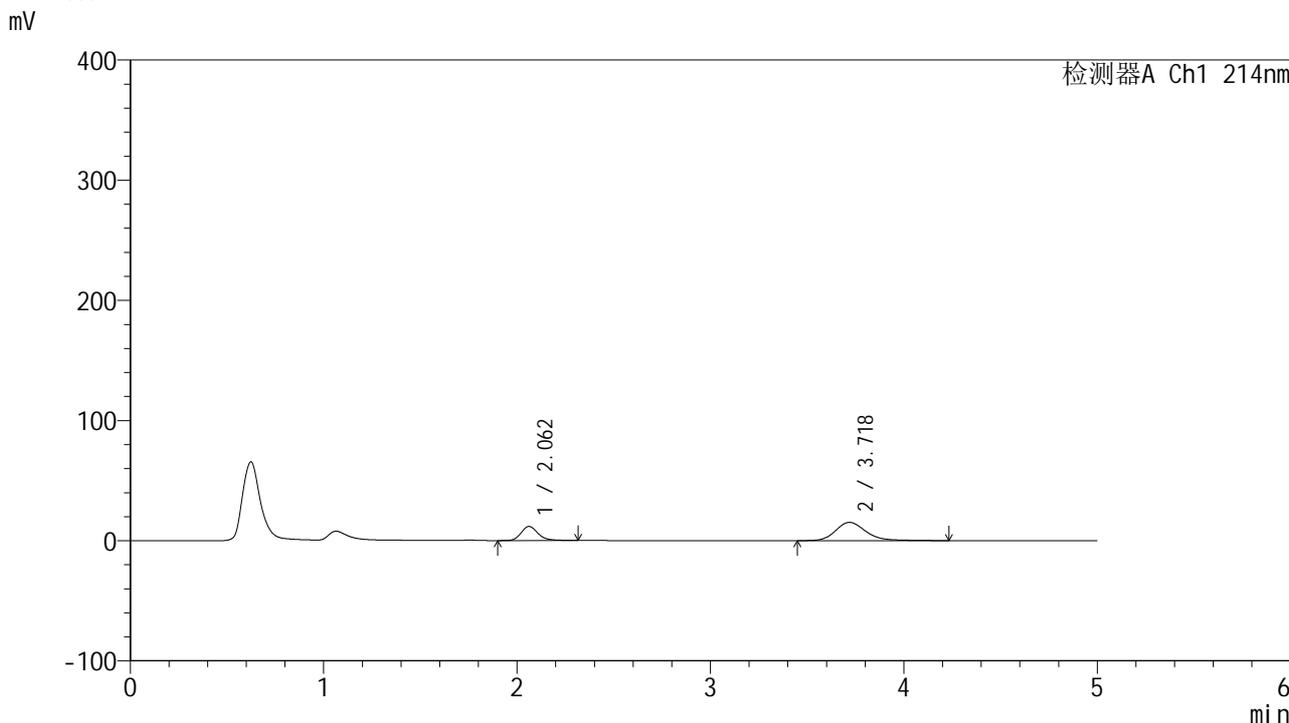
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	70281	30.965	11512	2803	1.220	--
2	3.719	156686	69.035	14439	2885	1.216	7.659
总计		226967	100.000	25951			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-786-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 05:02:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:06:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

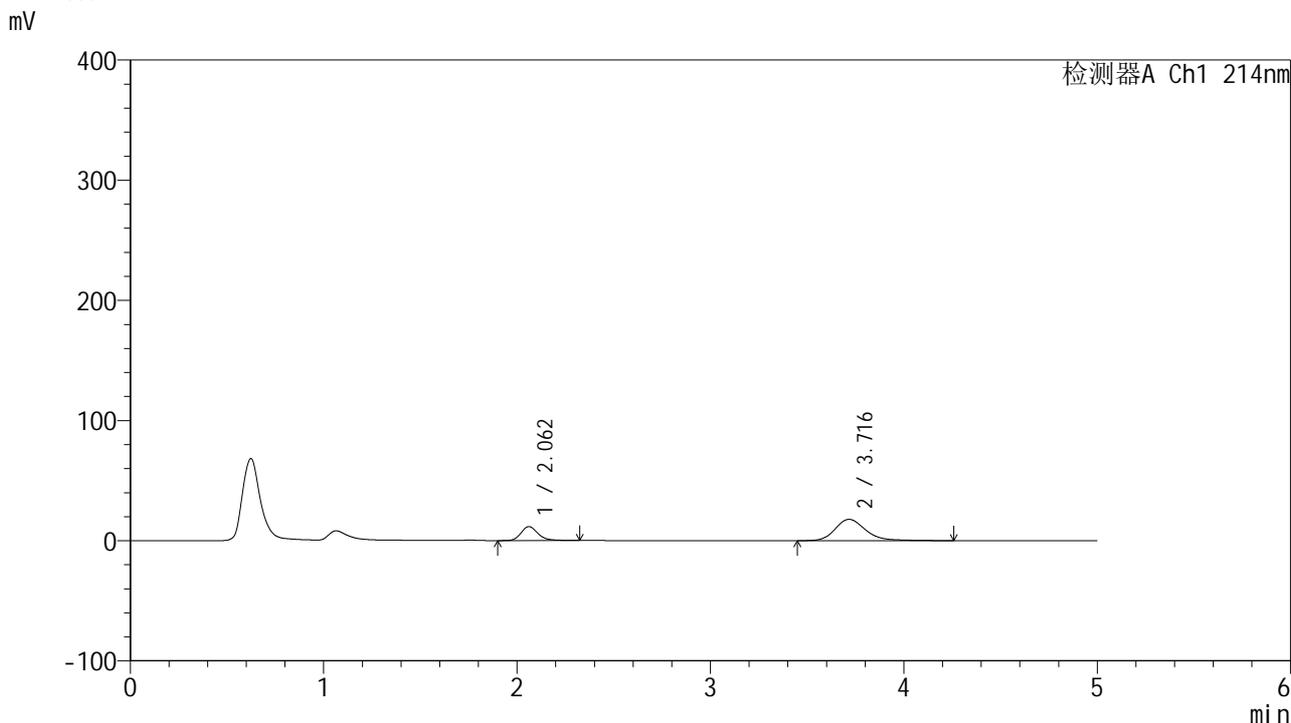
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	71535	30.124	11737	2797	1.222	--
2	3.718	165938	69.876	15211	2880	1.218	7.649
总计		237473	100.000	26948			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-788-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:13:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:06:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.062	71019	26.747	11640	2801	1.222	--
2	3.716	194505	73.253	17740	2845	1.233	7.614
总计		265524	100.000	29379			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



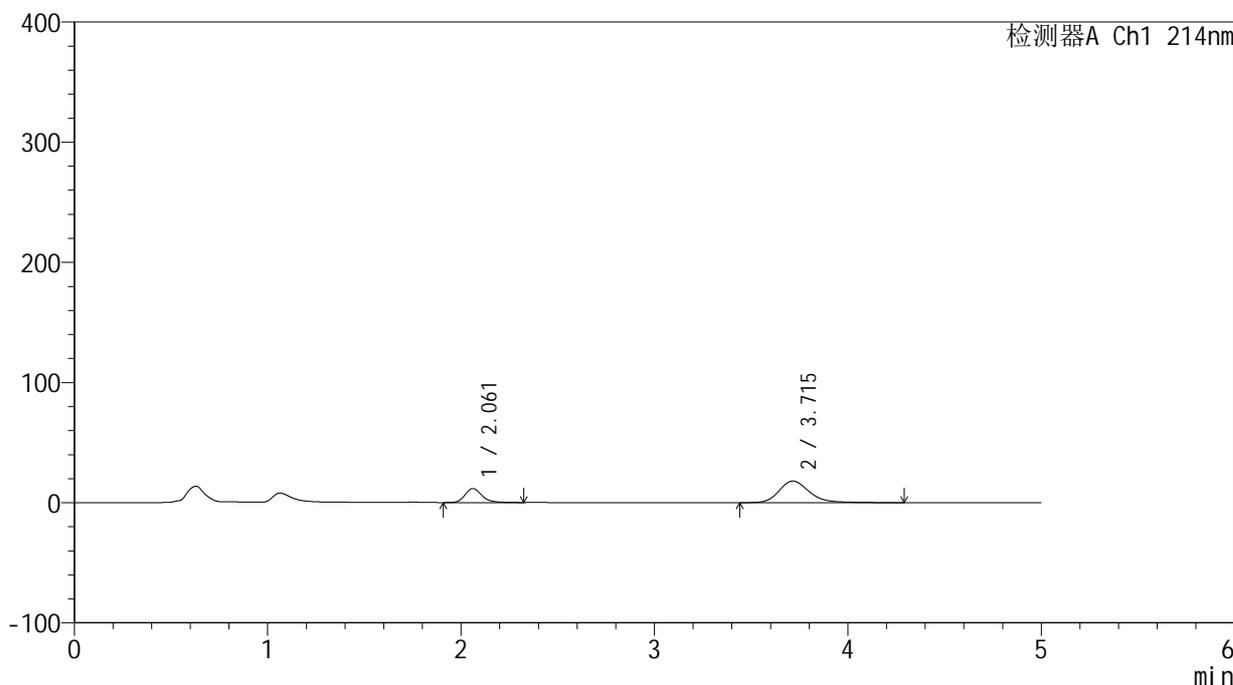
SMF-387

<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 - 0-116/29-790-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 05:24:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:06:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	71226	26.541	11655	2794	1.225	--
2	3.715	197139	73.459	17971	2840	1.239	7.606
总计		268365	100.000	29626			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-791-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 05:30:17

处理时间 (V2): 2025/12/19 11:06:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

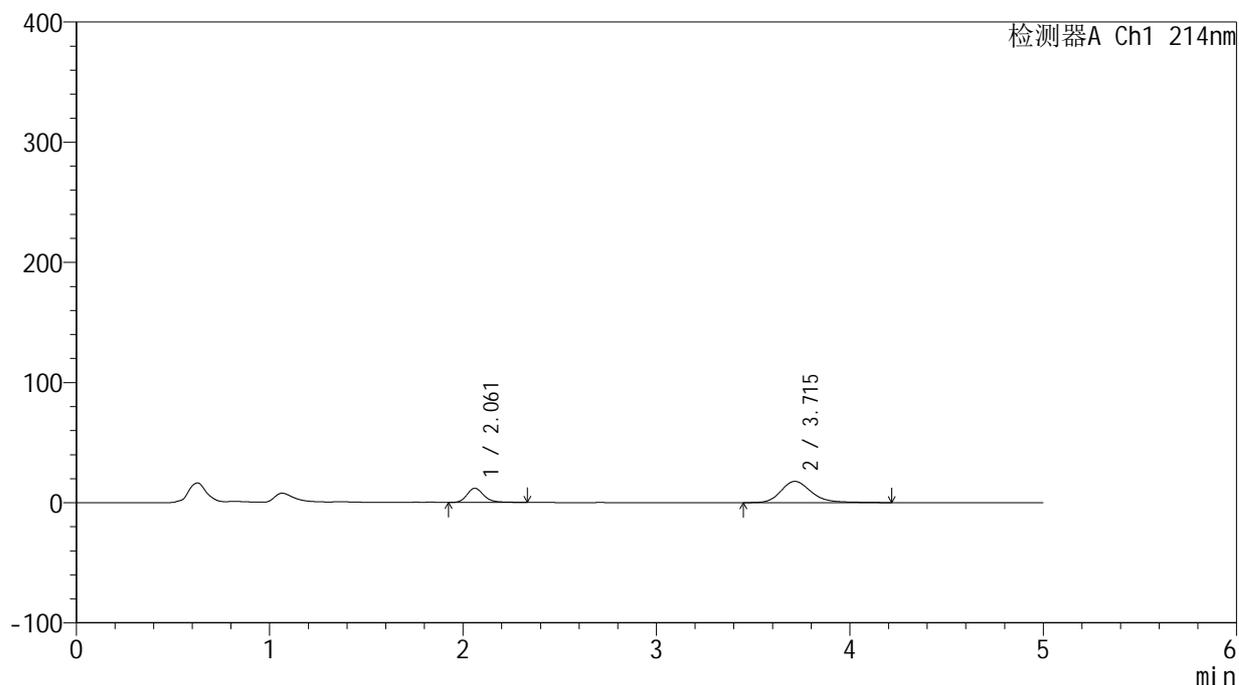
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

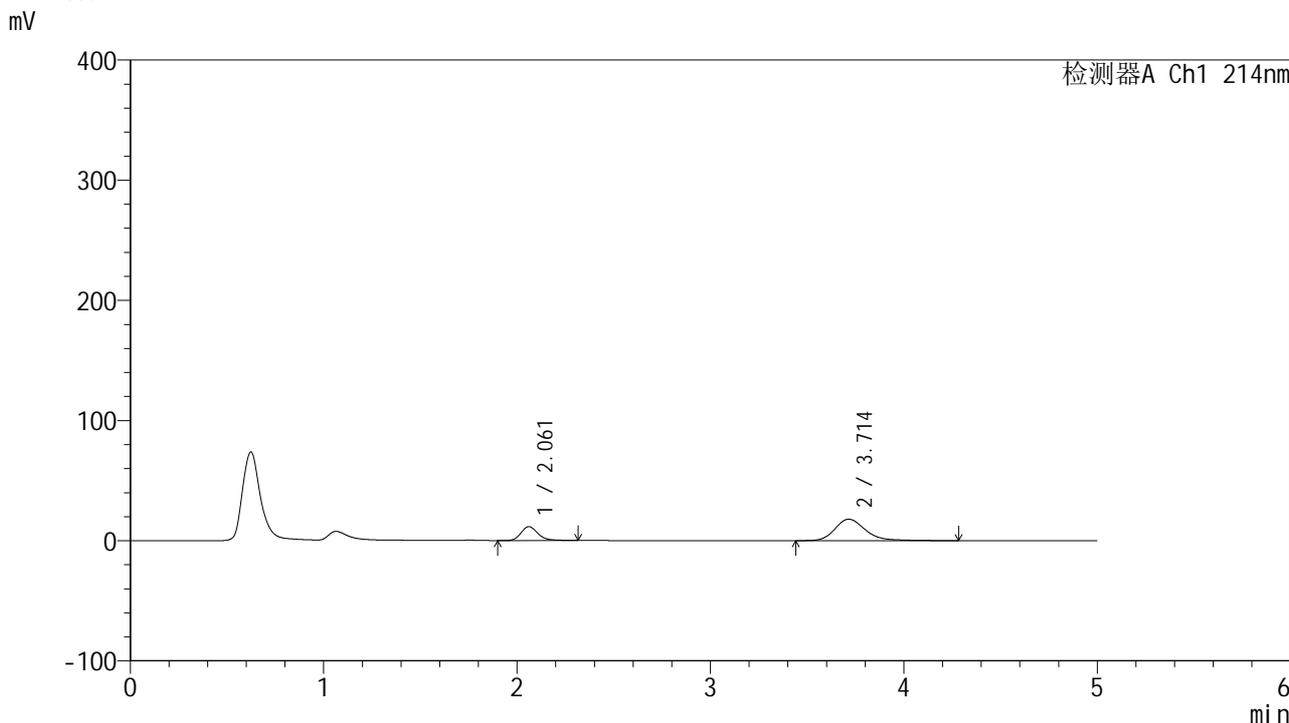
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	72208	27.165	11804	2812	1.228	--
2	3.715	193607	72.835	17698	2841	1.239	7.616
总计		265815	100.000	29502			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-792-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 05:35:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:06:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	70535	26.361	11550	2805	1.220	--
2	3.714	197043	73.639	17915	2833	1.243	7.604
总计		267579	100.000	29465			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-793-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 05:41:14

处理时间 (V2): 2025/12/19 11:06:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

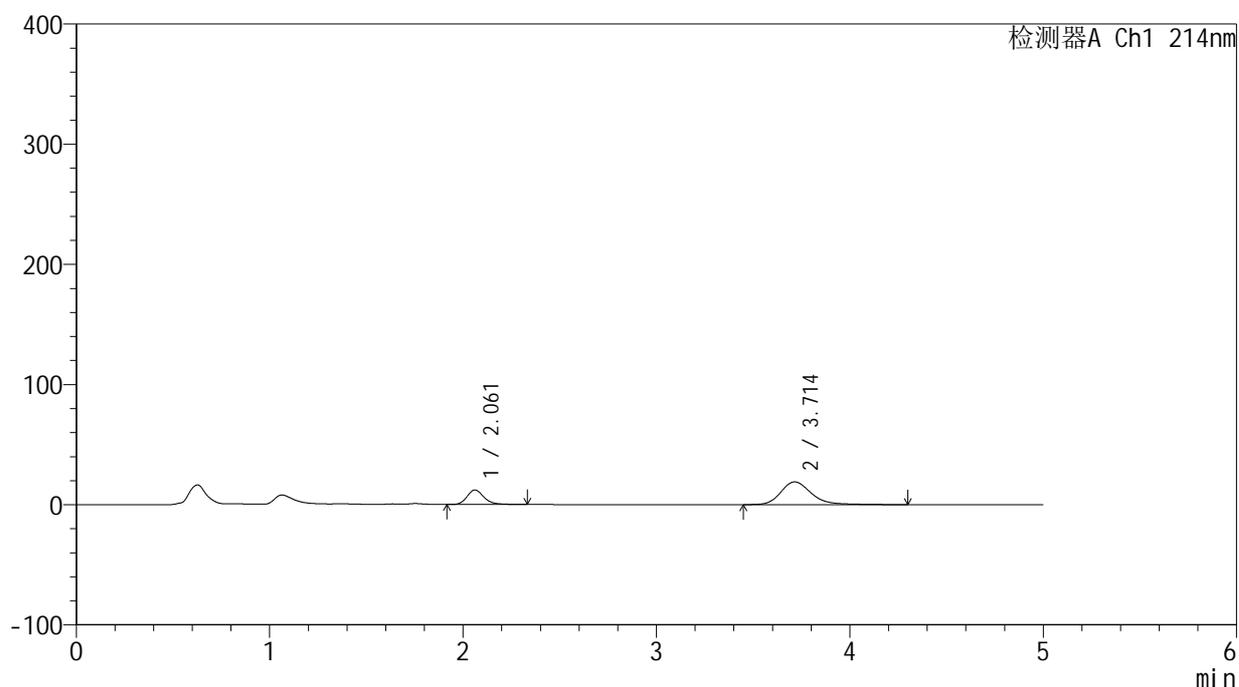
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

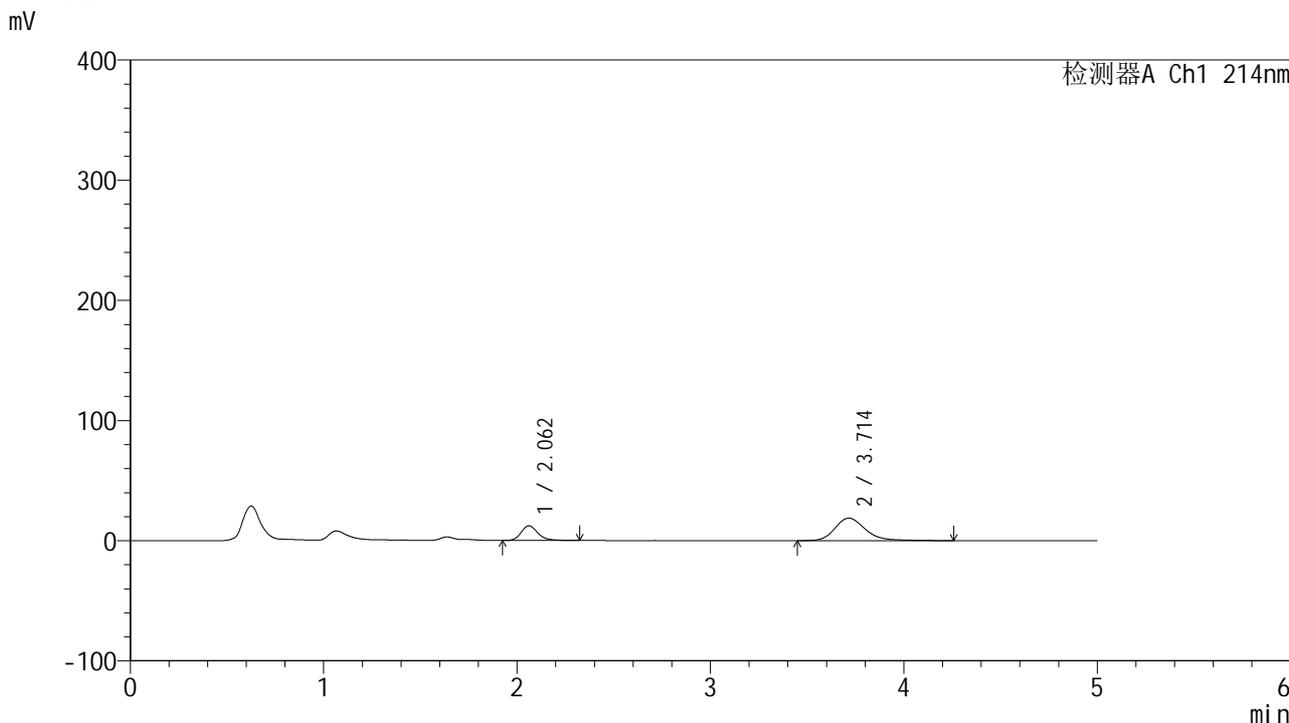
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	73716	26.102	12081	2800	1.226	--
2	3.714	208700	73.898	18959	2836	1.248	7.601
总计		282416	100.000	31040			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-795-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-22	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 05:52:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:06:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.062	74159	26.555	12191	2805	1.219	--
2	3.714	205108	73.445	18705	2833	1.242	7.601
总计		279267	100.000	30896			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-796-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 05:57:39

处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:06:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

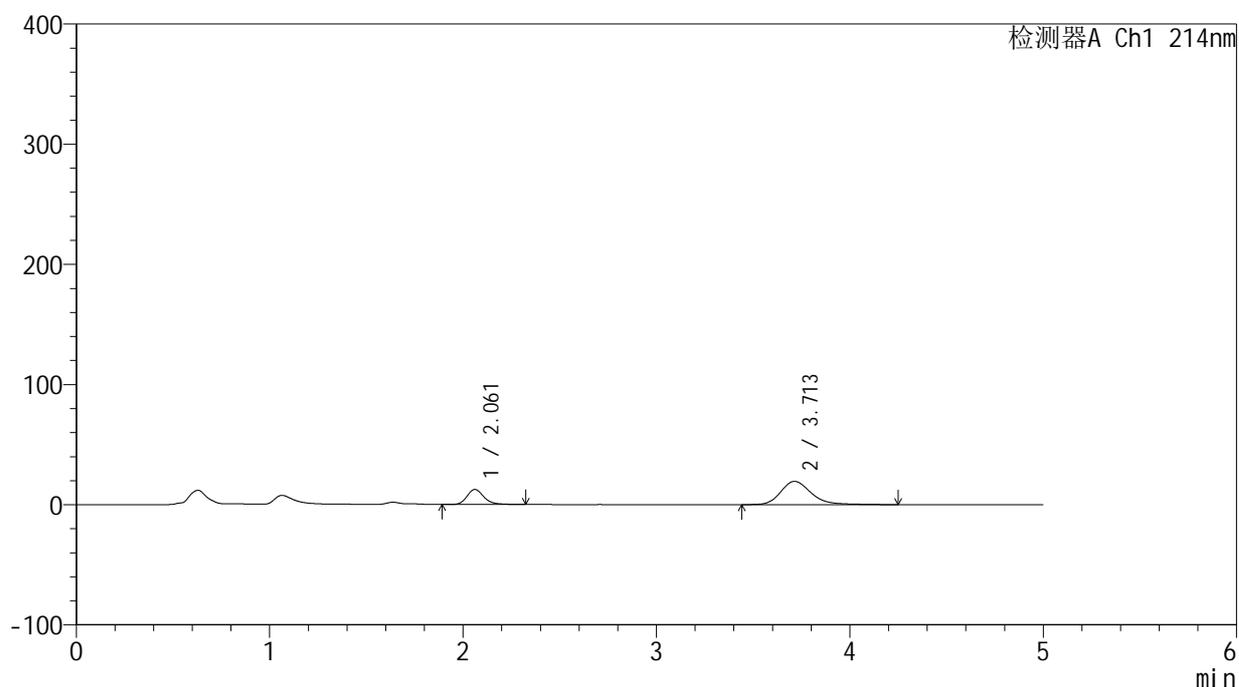
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

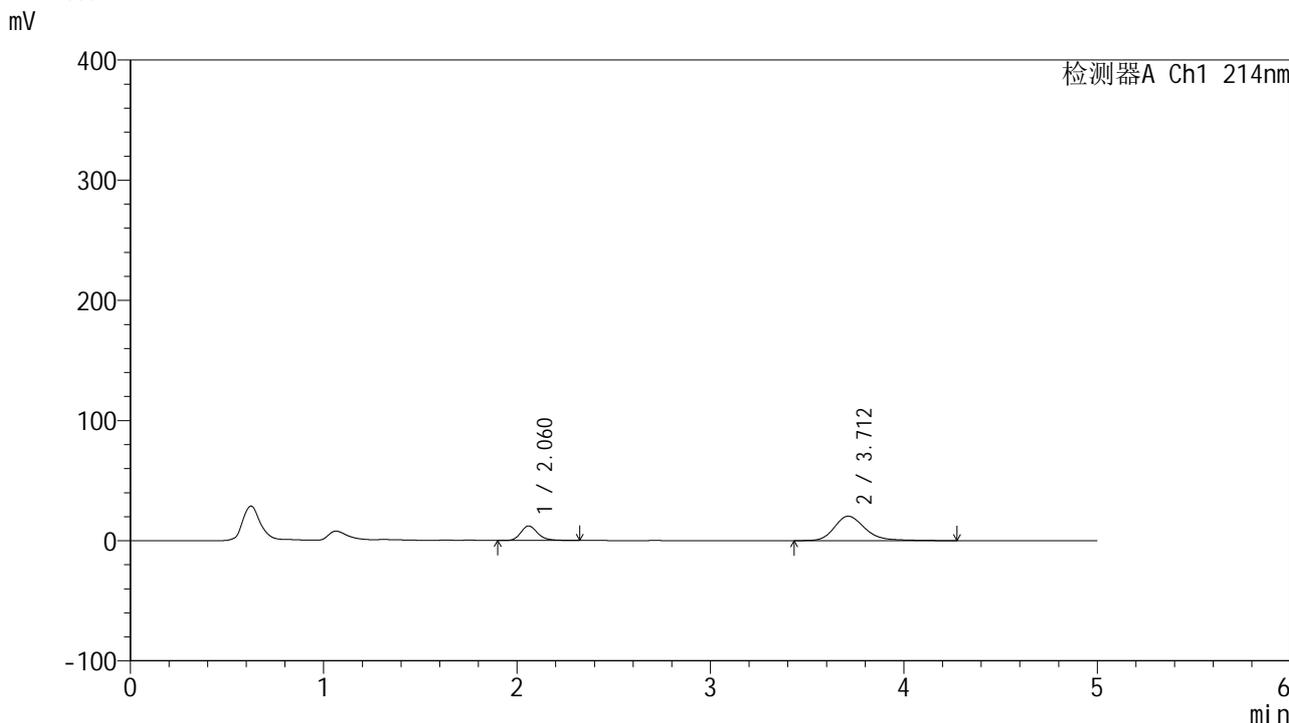
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	76629	26.457	12531	2799	1.224	--
2	3.713	213004	73.543	19394	2830	1.247	7.594
总计		289634	100.000	31924			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-799-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 06:14:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:06:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.060	74130	24.808	12101	2783	1.218	--
2	3.712	224684	75.192	20337	2806	1.253	7.567
总计		298813	100.000	32439			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-826-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 09:42:53

处理时间 (V2): 2025/12/19 11:06:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

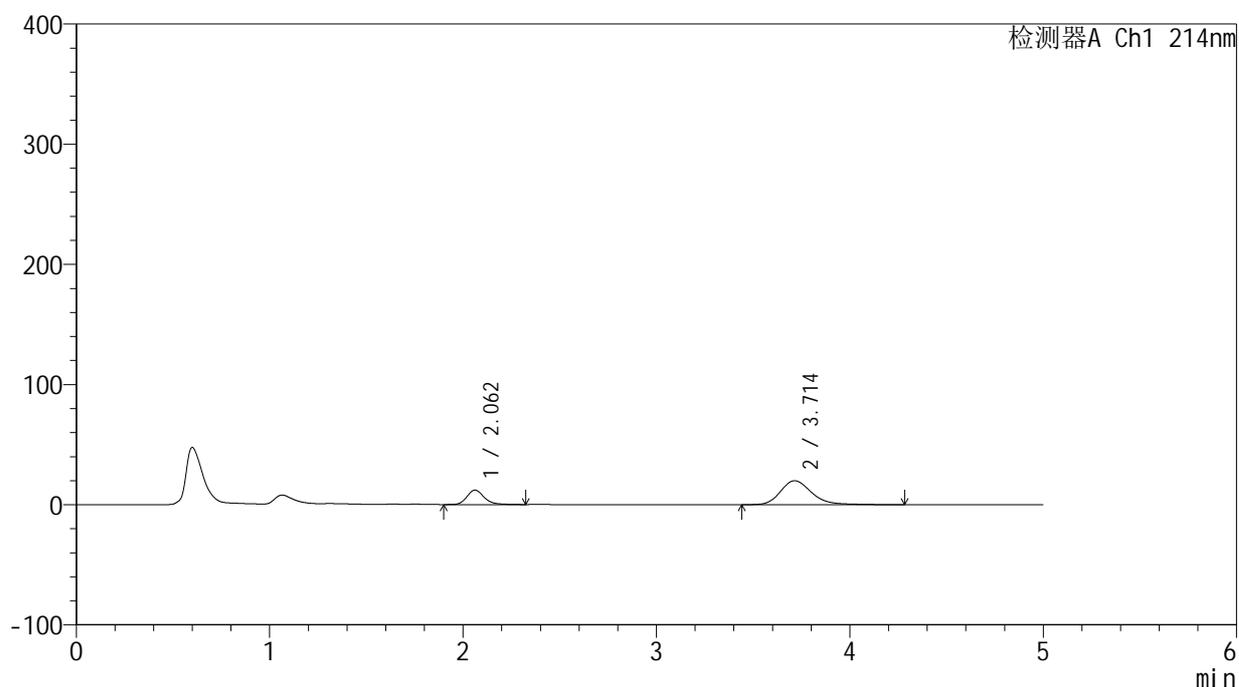
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

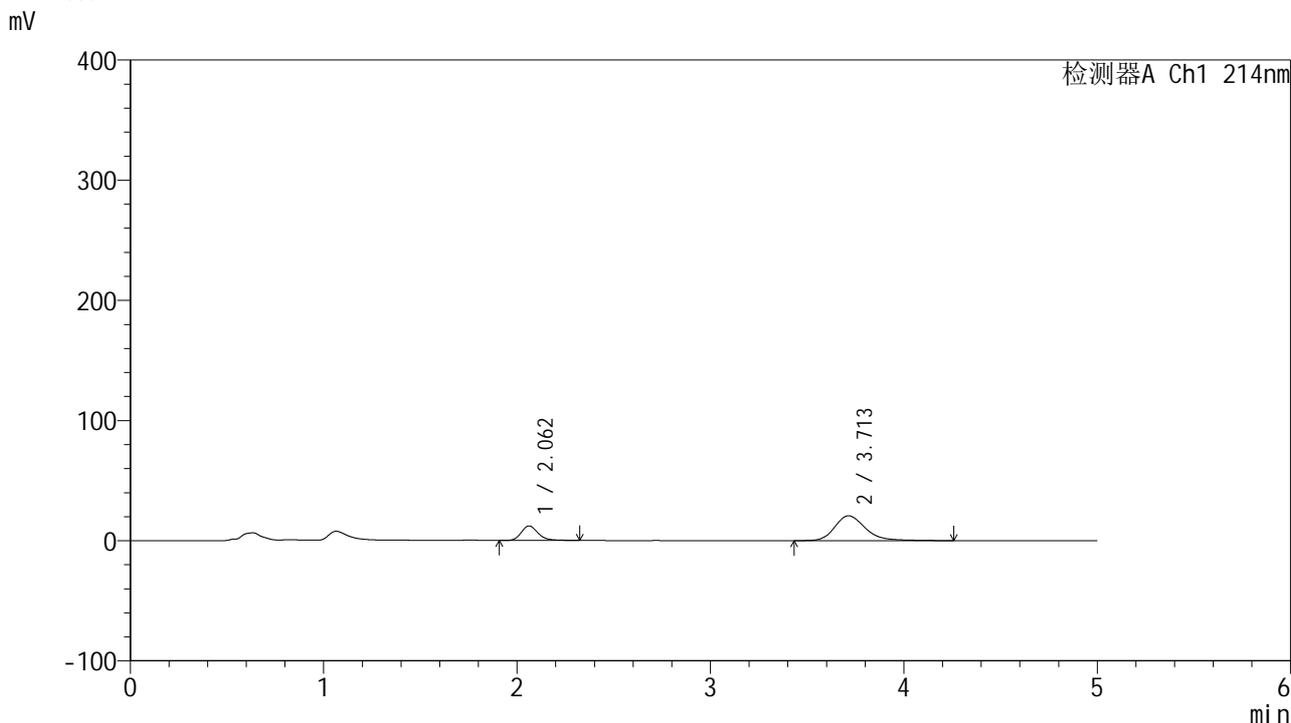
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	74230	24.834	11987	2706	1.214	--
2	3.714	224670	75.166	19976	2689	1.246	7.424
总计		298900	100.000	31963			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-802-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 06:30:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:06:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.062	74281	24.508	12159	2799	1.216	--
2	3.713	228807	75.492	20721	2803	1.252	7.565
总计		303088	100.000	32880			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-803-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 06:35:51

处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:06:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

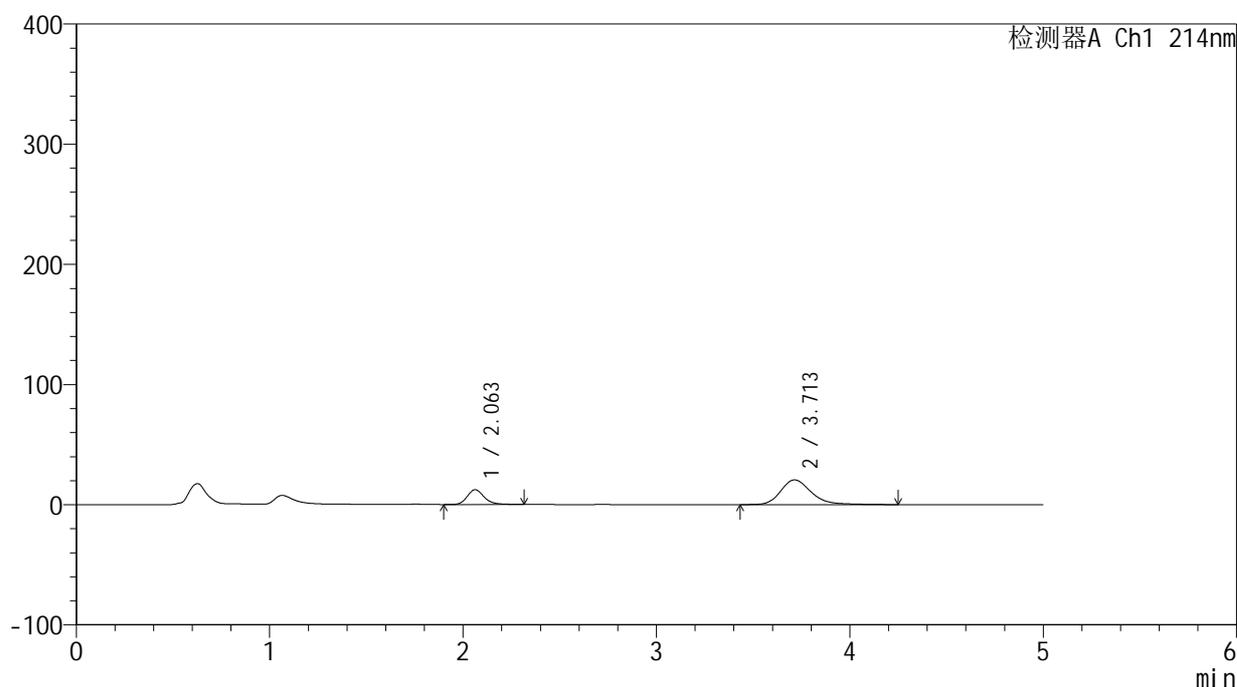
版本号: 6.115

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	2.063	75698	24.993	12360	2777	1.214	--
2	3.713	227179	75.007	20592	2793	1.254	7.544
总计		302877	100.000	32952			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-804-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/19 06:41:20

实验者: wangdan

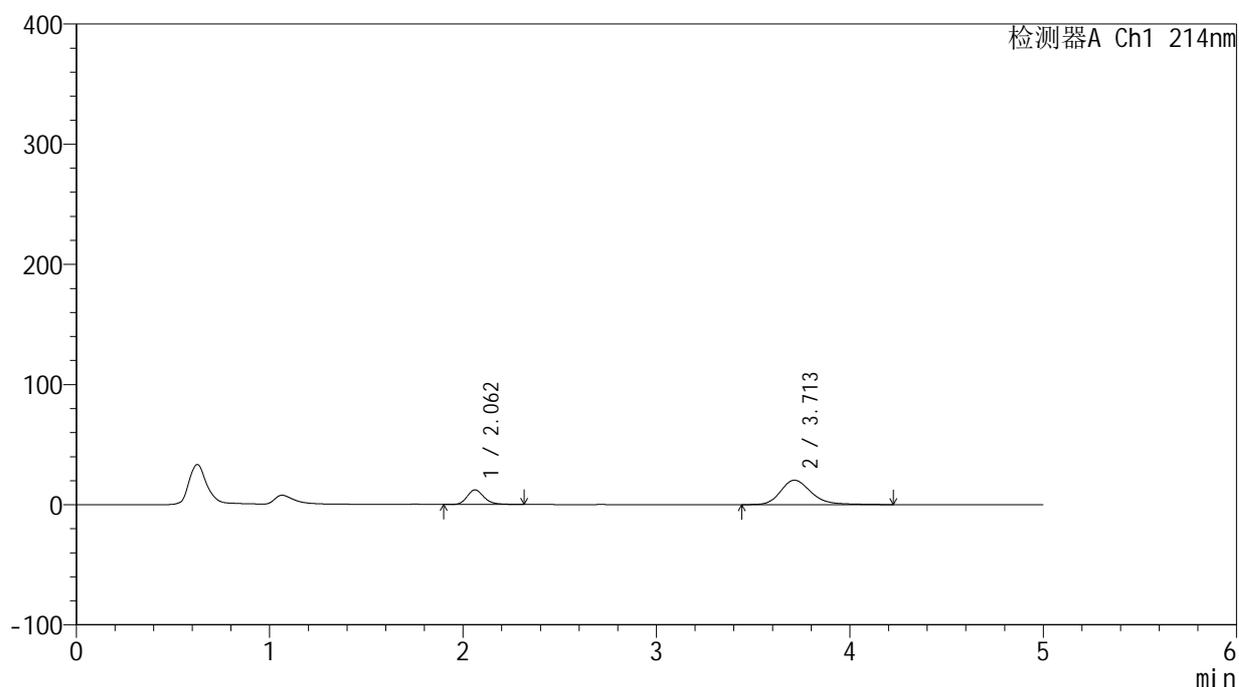
处理时间(V2): 2025/12/19 11:06:58

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	74466	24.912	12179	2782	1.216	--
2	3.713	224456	75.088	20360	2798	1.247	7.553
总计		298923	100.000	32539			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-805-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 06:46:48

处理时间 (V2): 2025/12/19 11:07:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

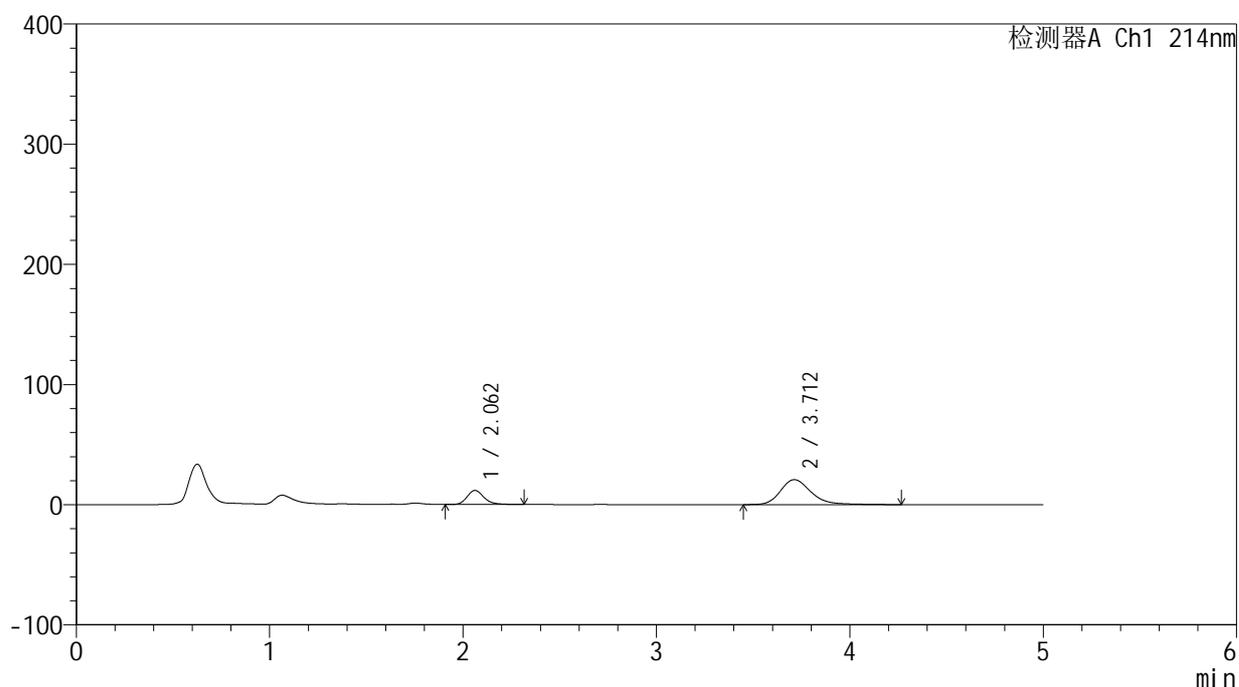
版本号: 6.115

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	2.062	71343	23.723	11707	2780	1.217	--
2	3.712	229395	76.277	20794	2786	1.249	7.540
总计		300738	100.000	32500			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



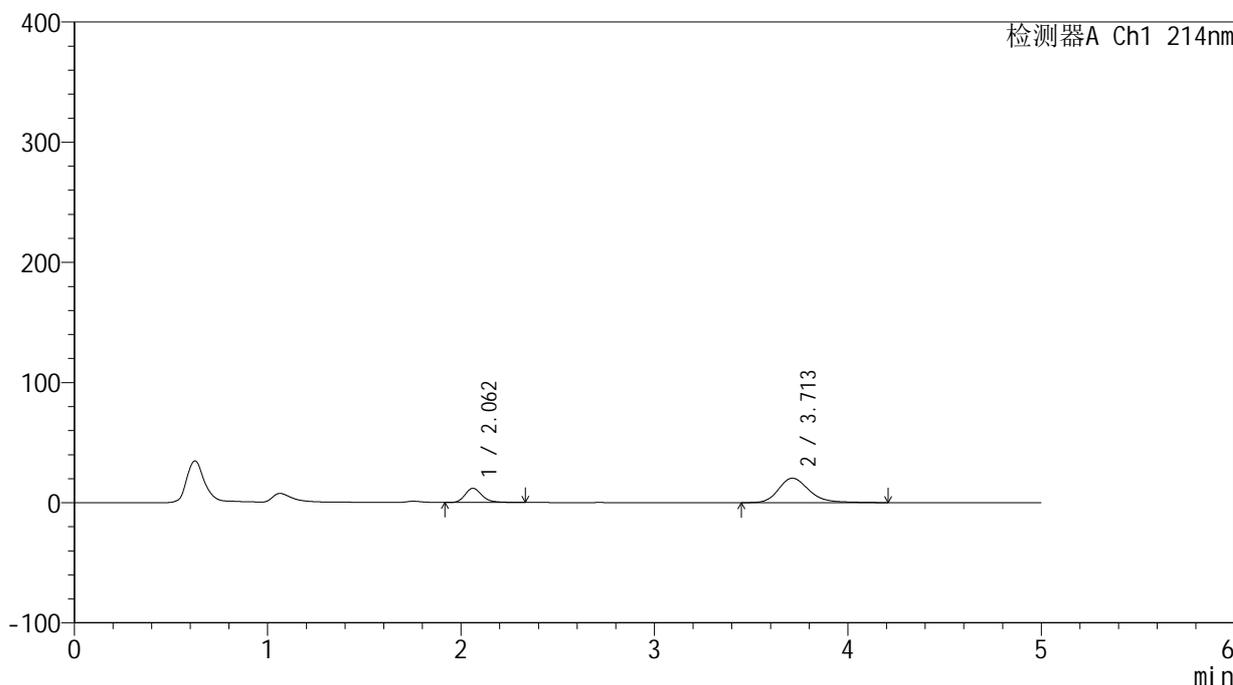
SMF-387

<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 - 0-116/29-806-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 06:52:16 处理者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:07:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

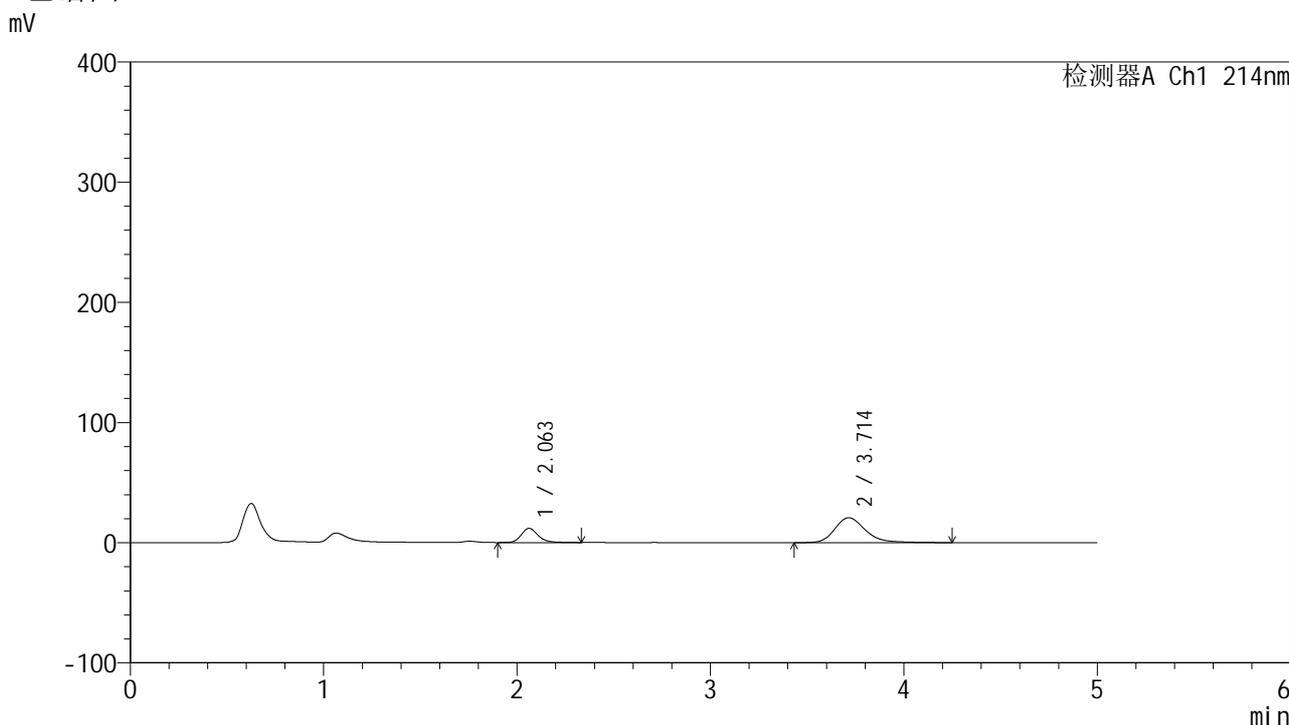
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	72950	24.591	11893	2775	1.232	--
2	3.713	223706	75.409	20362	2807	1.246	7.559
总计		296657	100.000	32254			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-807-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 06:57:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:07:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

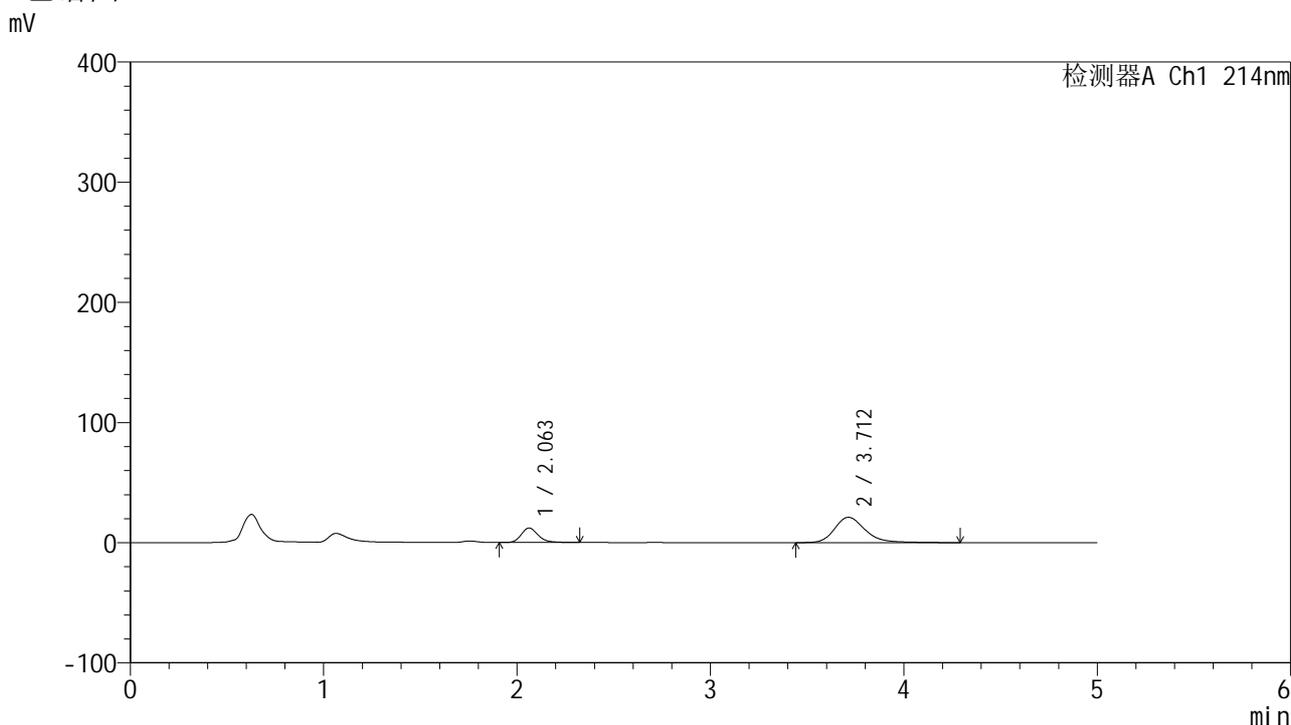
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	72335	23.960	11818	2778	1.218	--
2	3.714	229571	76.040	20775	2790	1.251	7.543
总计		301907	100.000	32593			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-808-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 07:03:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:07:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	73780	24.014	12096	2788	1.217	--
2	3.712	233452	75.986	21087	2794	1.259	7.547
总计		307232	100.000	33183			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5 μ m)

流速: 1.2ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-116/29-811-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 100 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2025/12/19 07:19:33

实验者: wangdan

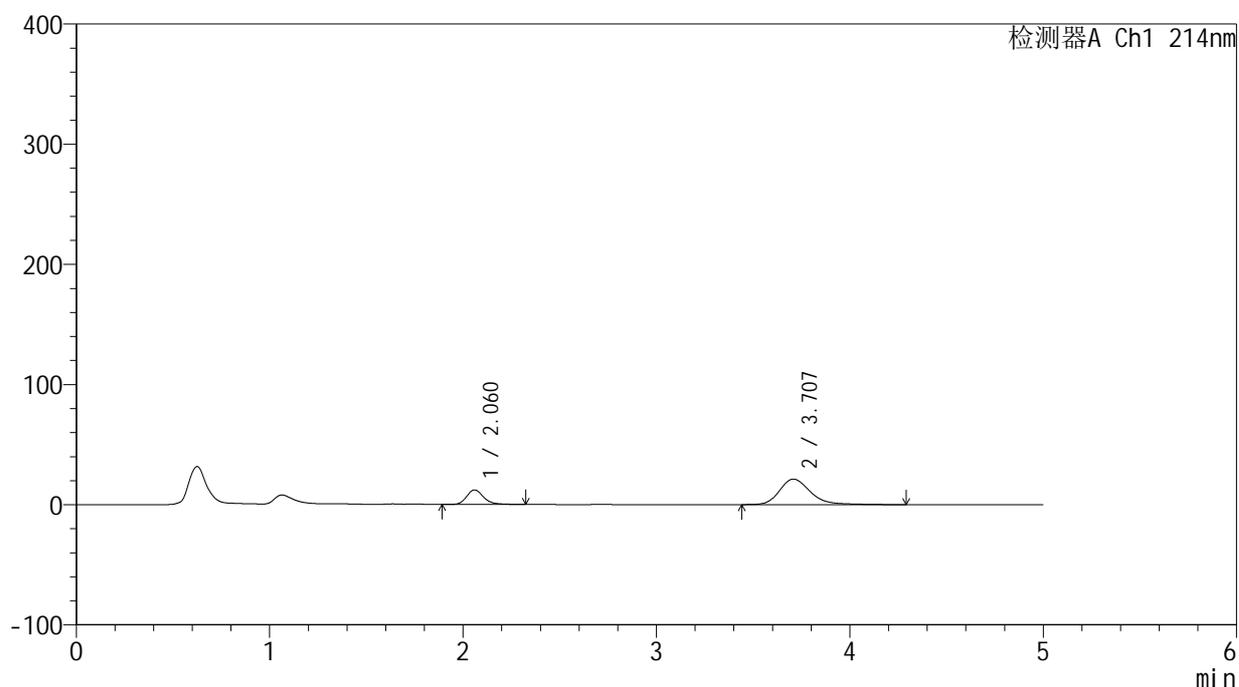
处理时间 (V2): 2025/12/19 11:07:20

处理者: wangdan

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

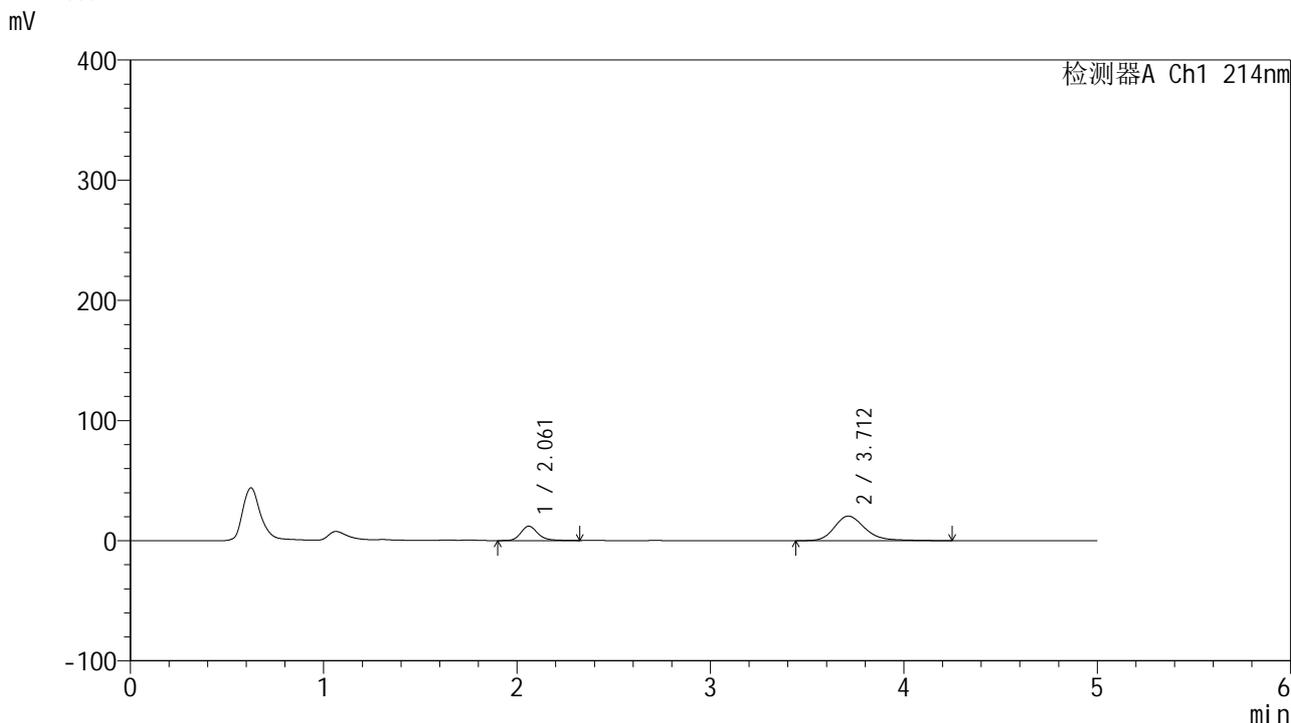
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	74536	24.087	12095	2771	1.224	--
2	3.707	234909	75.913	21235	2780	1.258	7.528
总计		309444	100.000	33330			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-812-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 07:25:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:07:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<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	2.061	73571	24.595	11942	2769	1.221	--
2	3.712	225558	75.405	20431	2795	1.248	7.549
总计		299129	100.000	32373			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

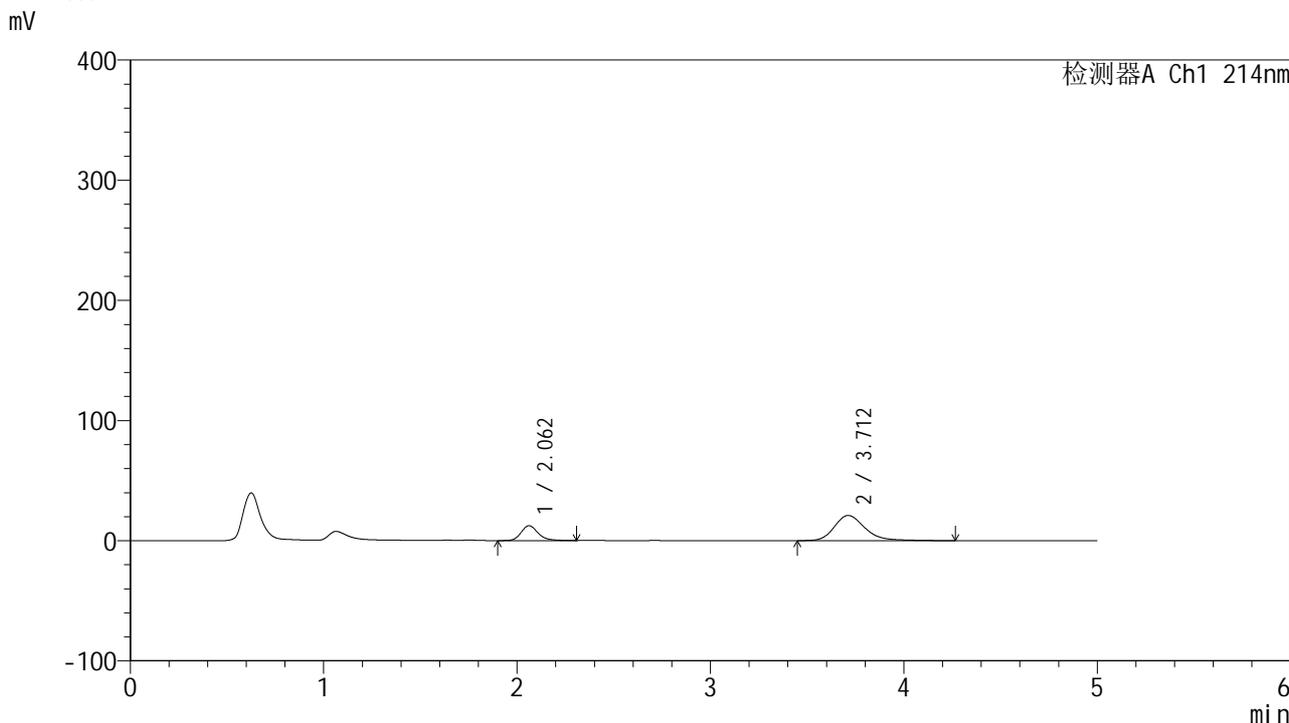


SMF-387

<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 - 0-116/29-814-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 07:35:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:07:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

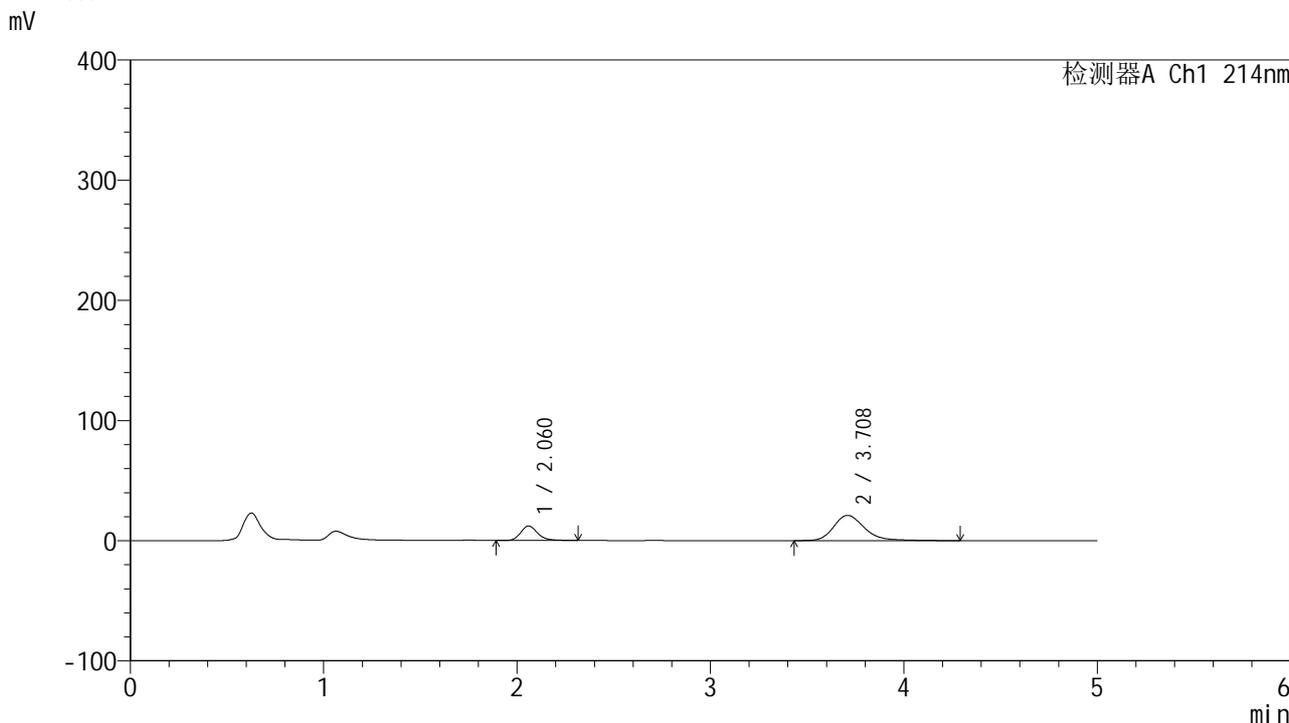
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	75671	24.606	12354	2769	1.216	--
2	3.712	231860	75.394	20947	2780	1.250	7.526
总计		307531	100.000	33301			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-816-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 07:46:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:07:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.060	74190	24.146	12051	2760	1.214	--
2	3.708	233065	75.854	21013	2780	1.257	7.524
总计		307255	100.000	33064			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-817-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-8

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 07:52:17

处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:07:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

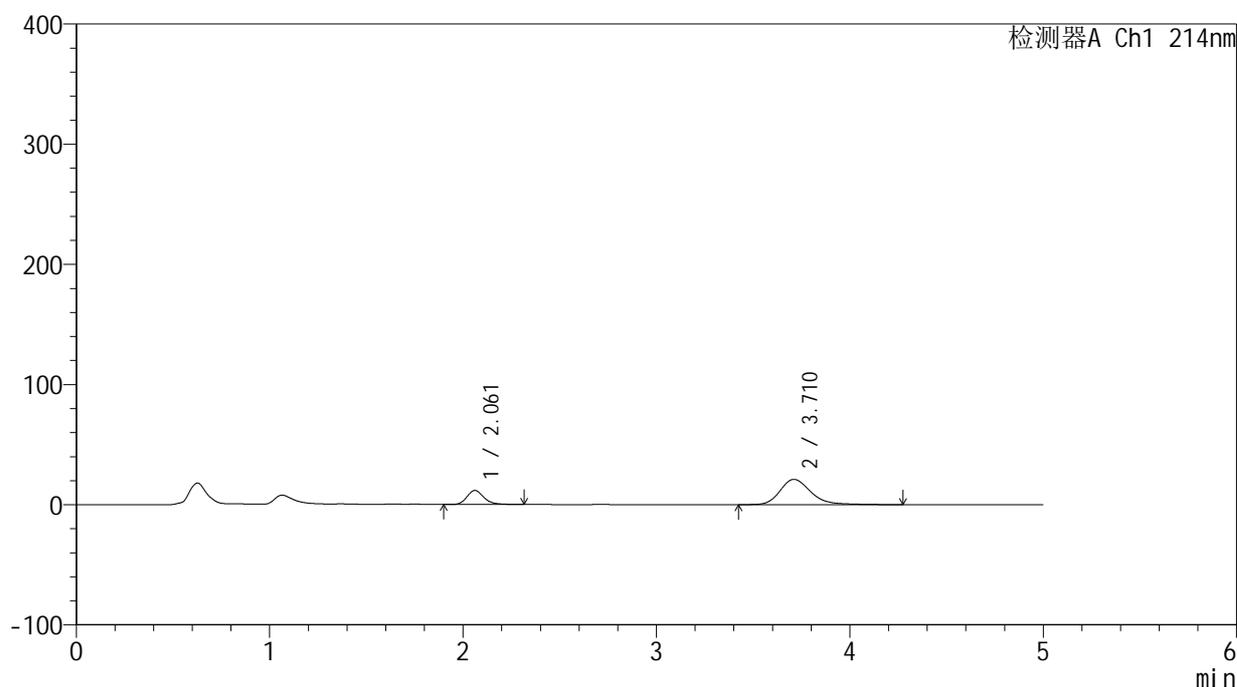
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

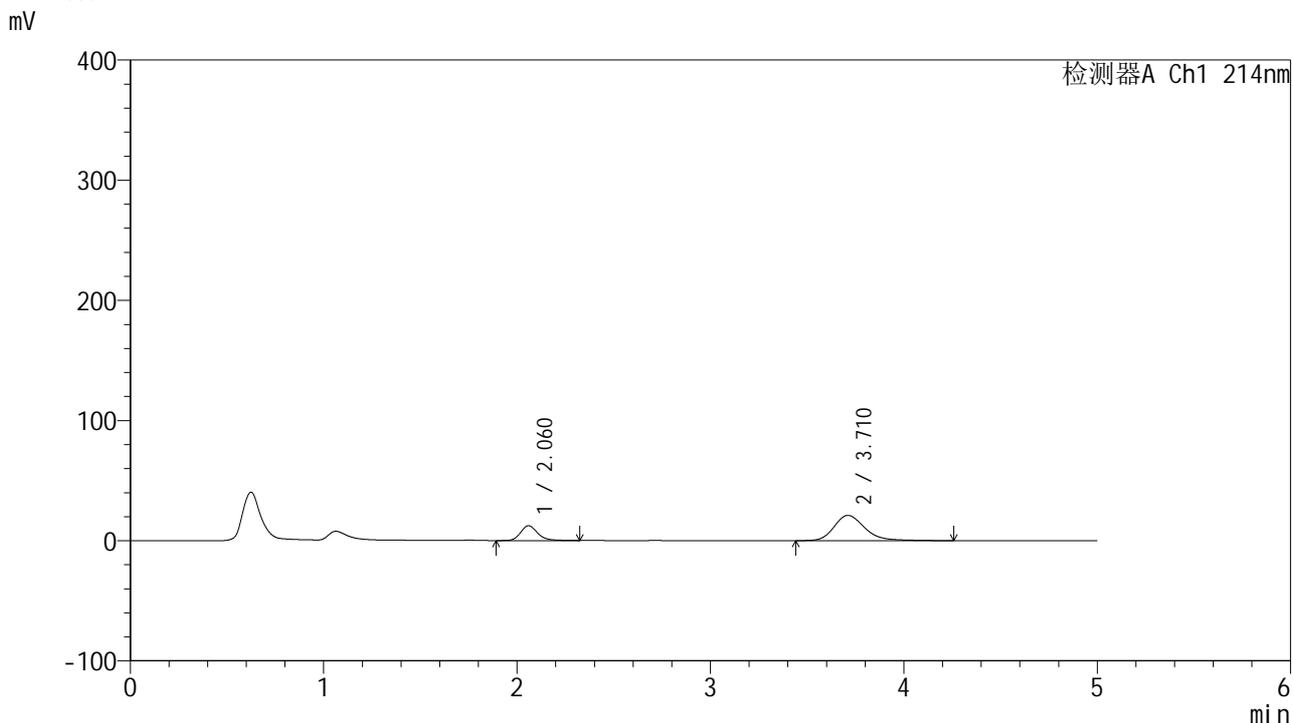
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	71747	23.481	11700	2761	1.222	--
2	3.710	233804	76.519	21051	2768	1.257	7.513
总计		305552	100.000	32751			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-116/29-820-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.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 08:08:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2): 2025/12/19 11:07:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	2.060	75689	24.495	12289	2757	1.222	--
2	3.710	233307	75.505	21024	2769	1.258	7.520
总计		308996	100.000	33313			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



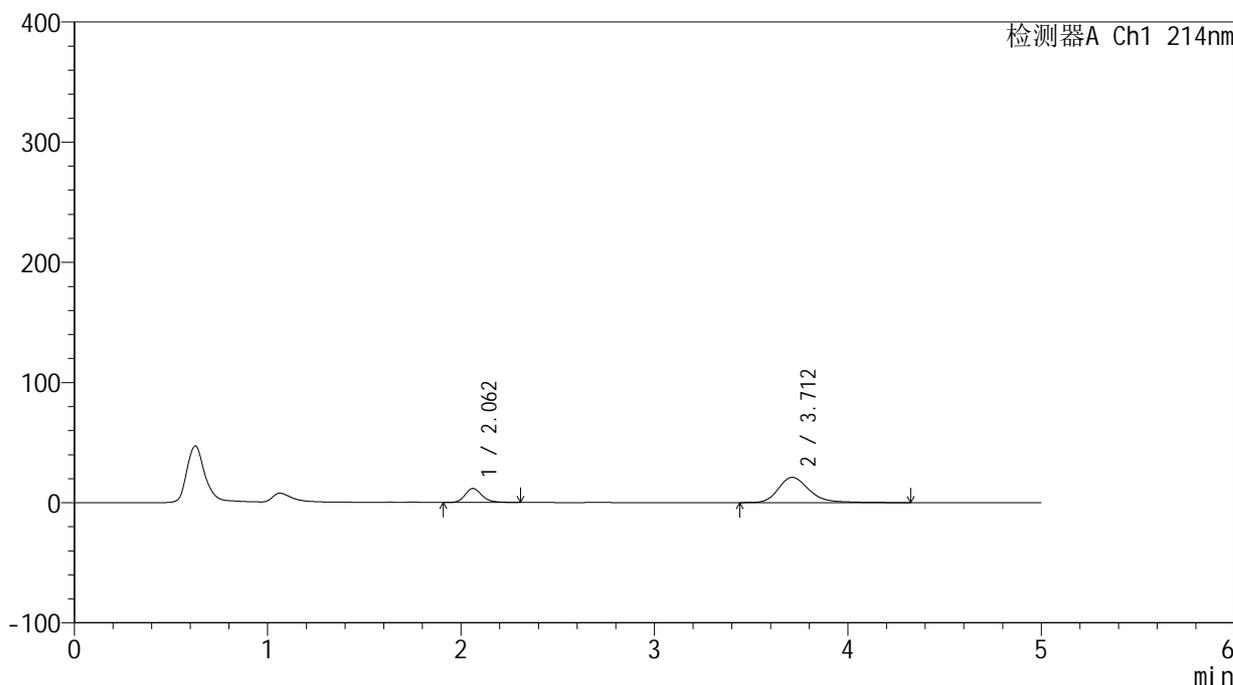
SMF-387

<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 - 0-116/29-821-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 08:14:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2025/12/19 11:07:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

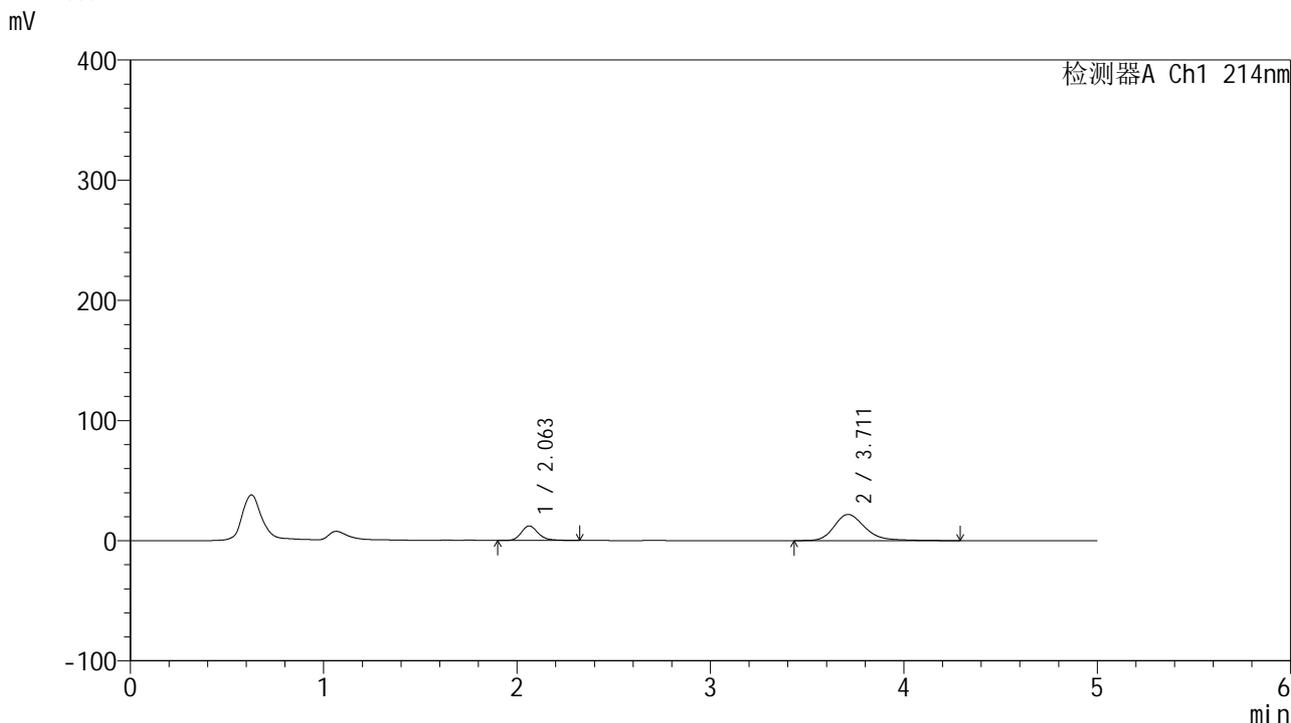
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	71220	23.335	11628	2768	1.212	--
2	3.712	233982	76.665	21038	2758	1.262	7.509
总计		305202	100.000	32666			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-116/29-822-2 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH6.6jz-jf50z-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251218-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 08:19:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2025/12/19 11:07:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<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	74097	23.397	12096	2773	1.215	--
2	3.711	242596	76.603	21782	2755	1.262	7.499
总计		316693	100.000	33878			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

