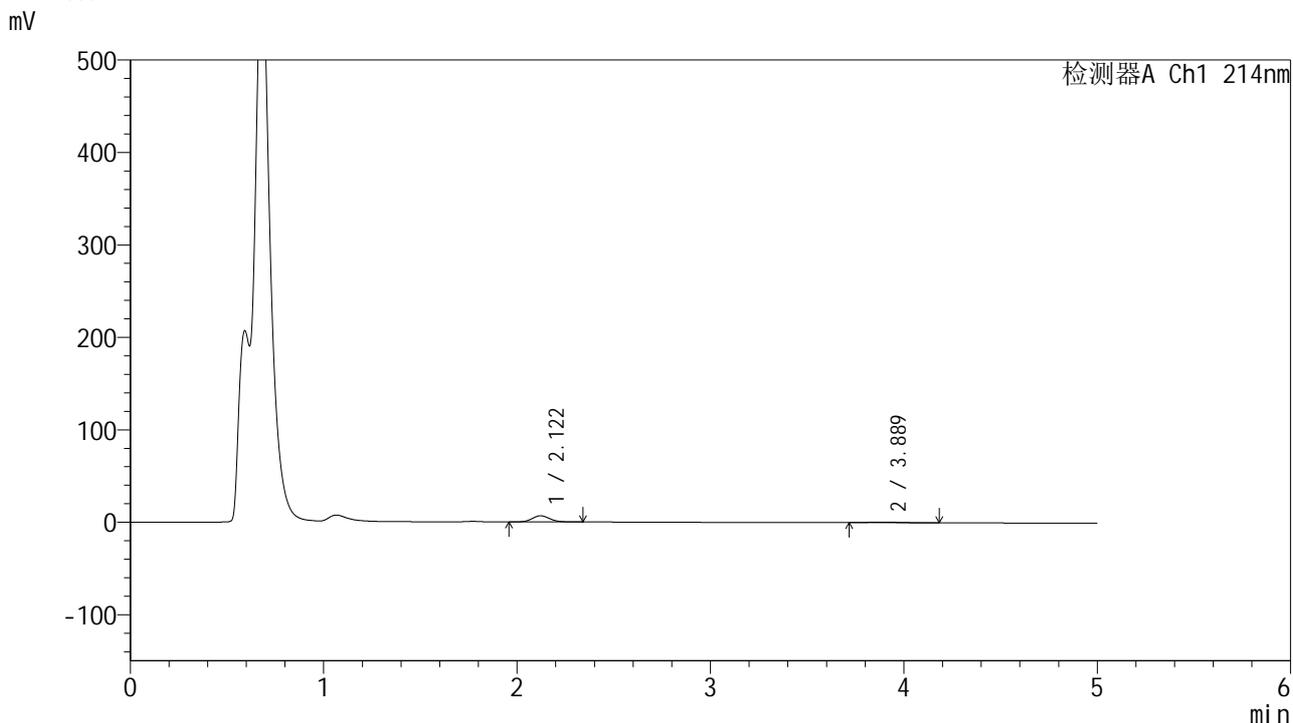


<样品信息>

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 - 0-131/18-266-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 12:37:27	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:51:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

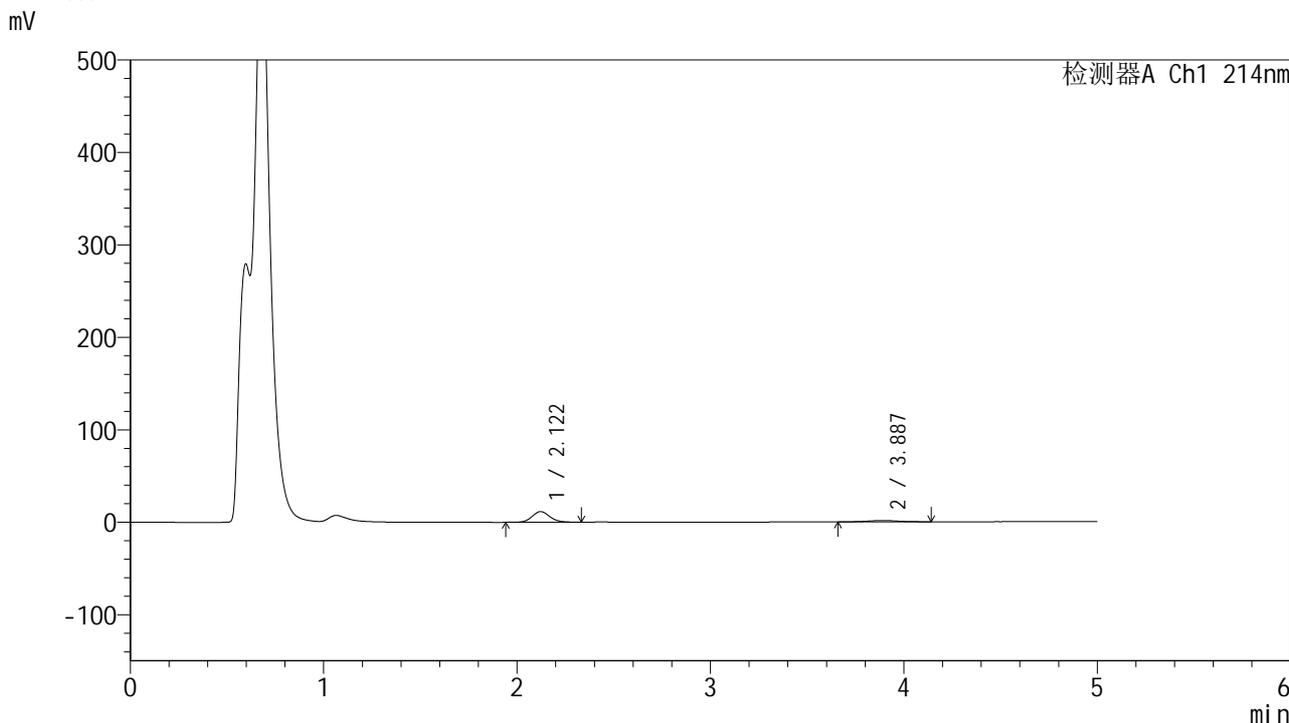
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	42919	85.946	6727	2608	1.115	--
2	3.889	7018	14.054	664	3136	1.144	7.958
总计		49937	100.000	7391			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-269-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 12:53:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:51:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	74050	82.496	11594	2611	1.119	--
2	3.887	15712	17.504	1422	2857	1.041	7.722
总计		89761	100.000	13017			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-270-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 12:59:18

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:51:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

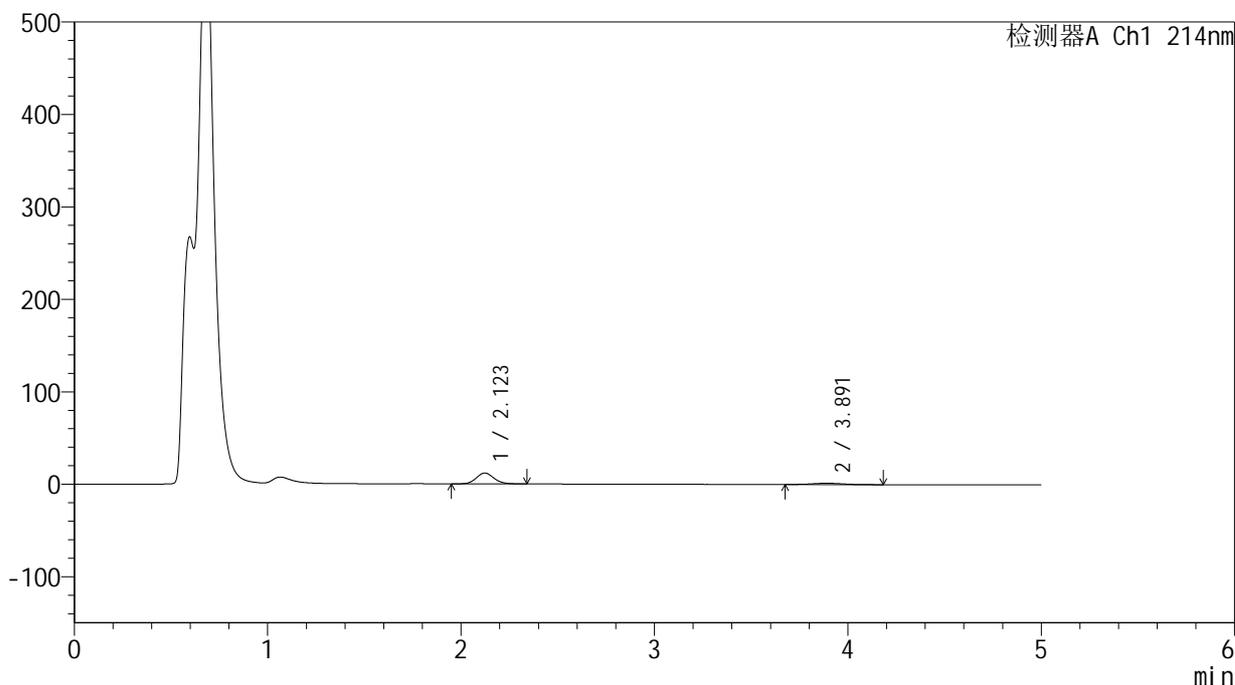
版本号: 6.115

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	2.123	75309	82.595	11780	2605	1.123	--
2	3.891	15870	17.405	1433	2908	1.051	7.772
总计		91179	100.000	13213			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-271-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 13:04:45

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:51:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

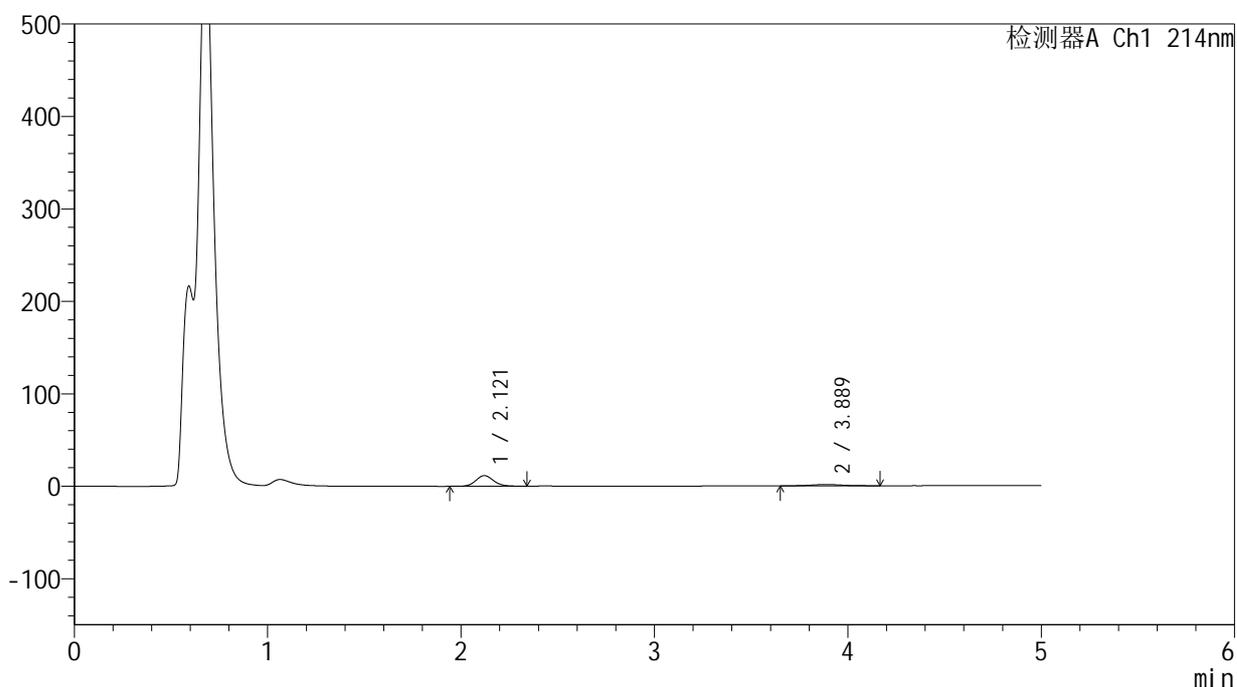
版本号: 6.115

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	2.121	73596	81.953	11513	2612	1.123	--
2	3.889	16207	18.047	1419	2778	1.018	7.668
总计		89803	100.000	12931			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-272-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 13:10:12

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:51:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

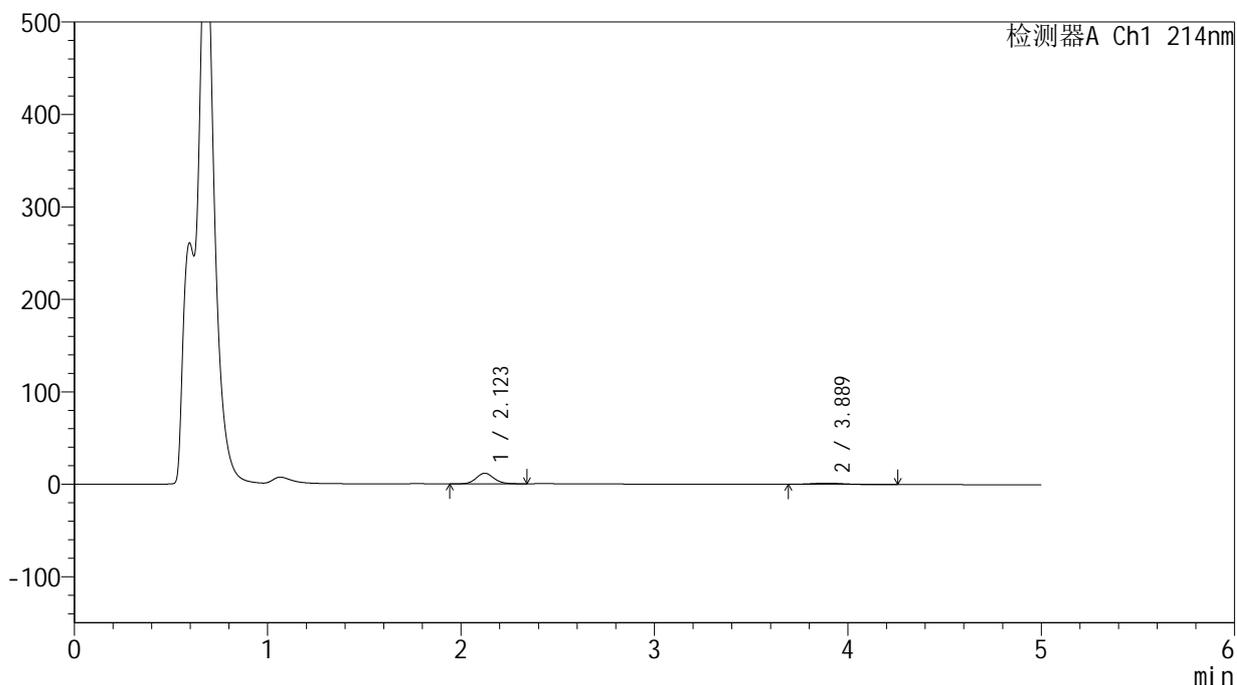
版本号: 6.115

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	2.123	73653	82.778	11514	2609	1.122	--
2	3.889	15323	17.222	1391	2829	1.081	7.703
总计		88976	100.000	12905			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-273-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 13:15:40

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:51:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

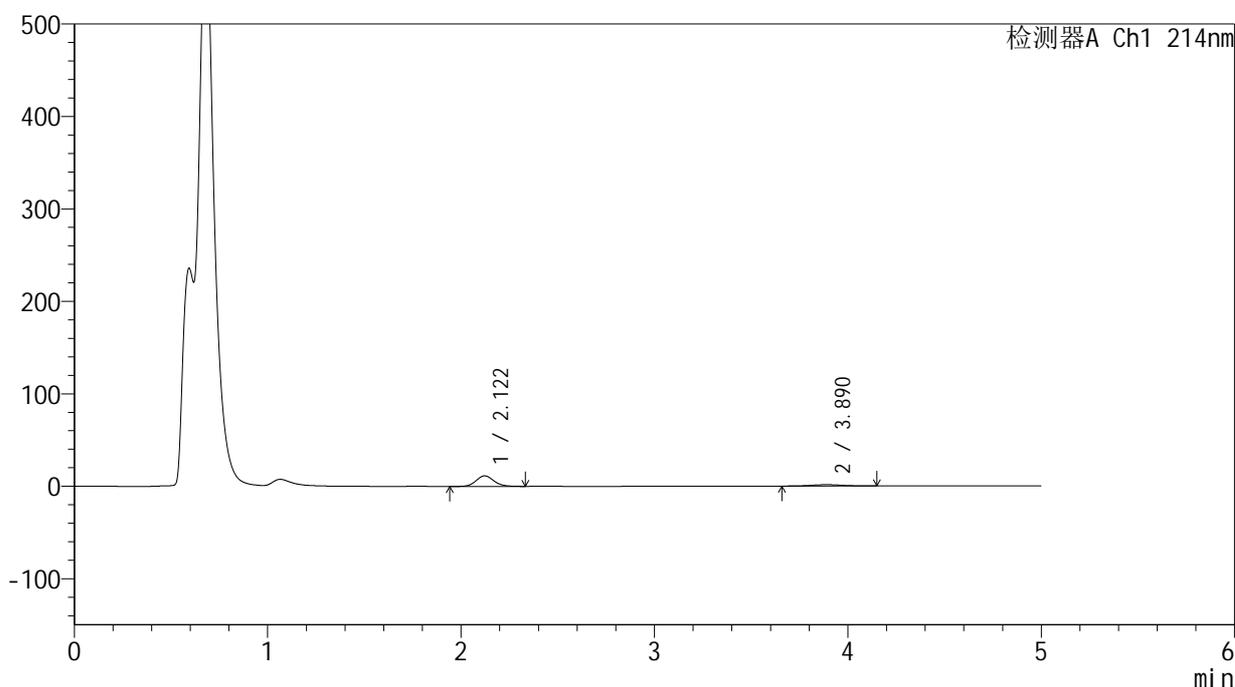
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

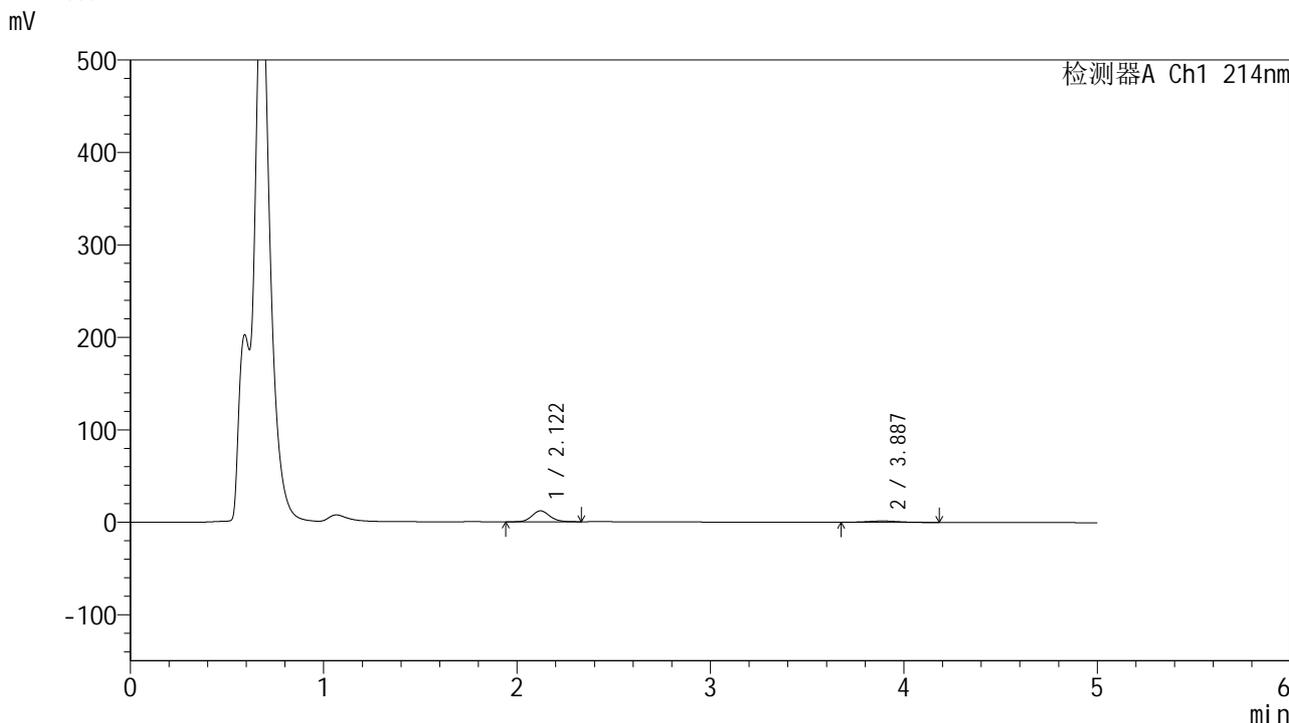
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	73337	81.757	11480	2615	1.118	--
2	3.890	16364	18.243	1456	2821	1.000	7.705
总计		89701	100.000	12936			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-274-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 13:21:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:51:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

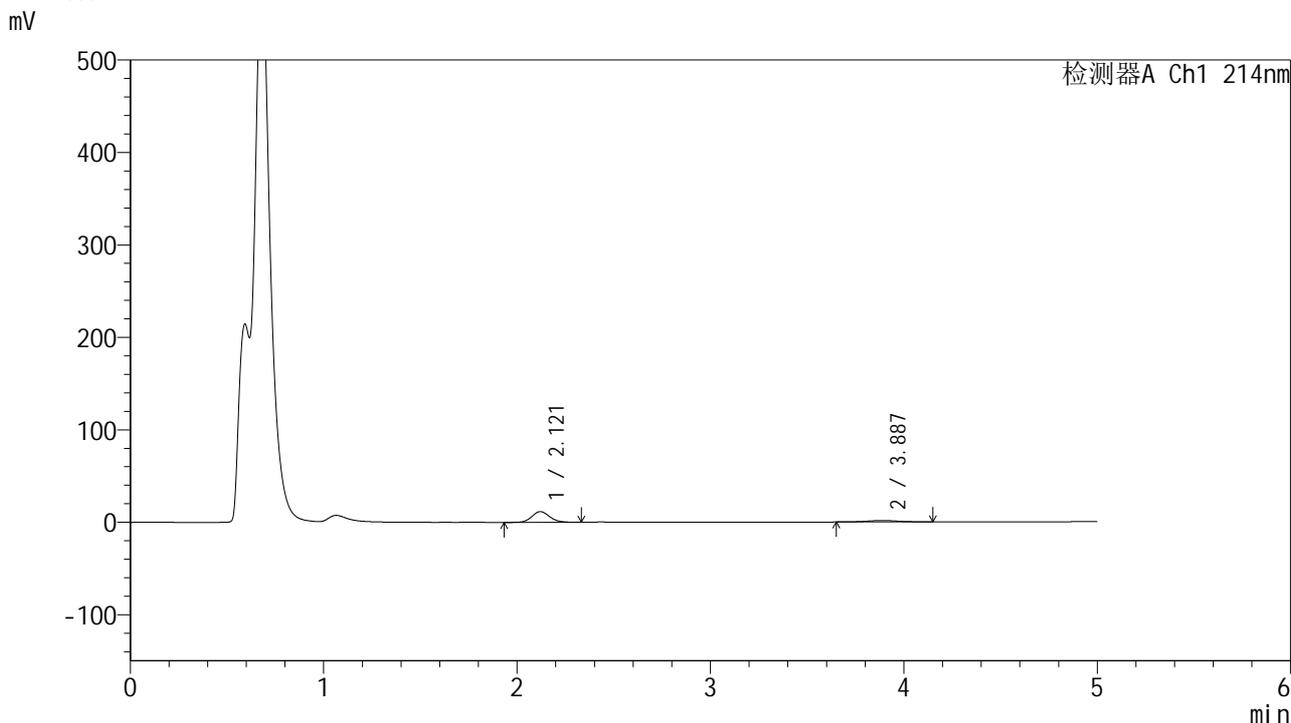
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	76121	82.811	11861	2596	1.125	--
2	3.887	15801	17.189	1429	2850	1.069	7.714
总计		91922	100.000	13291			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-275-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 13:26:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

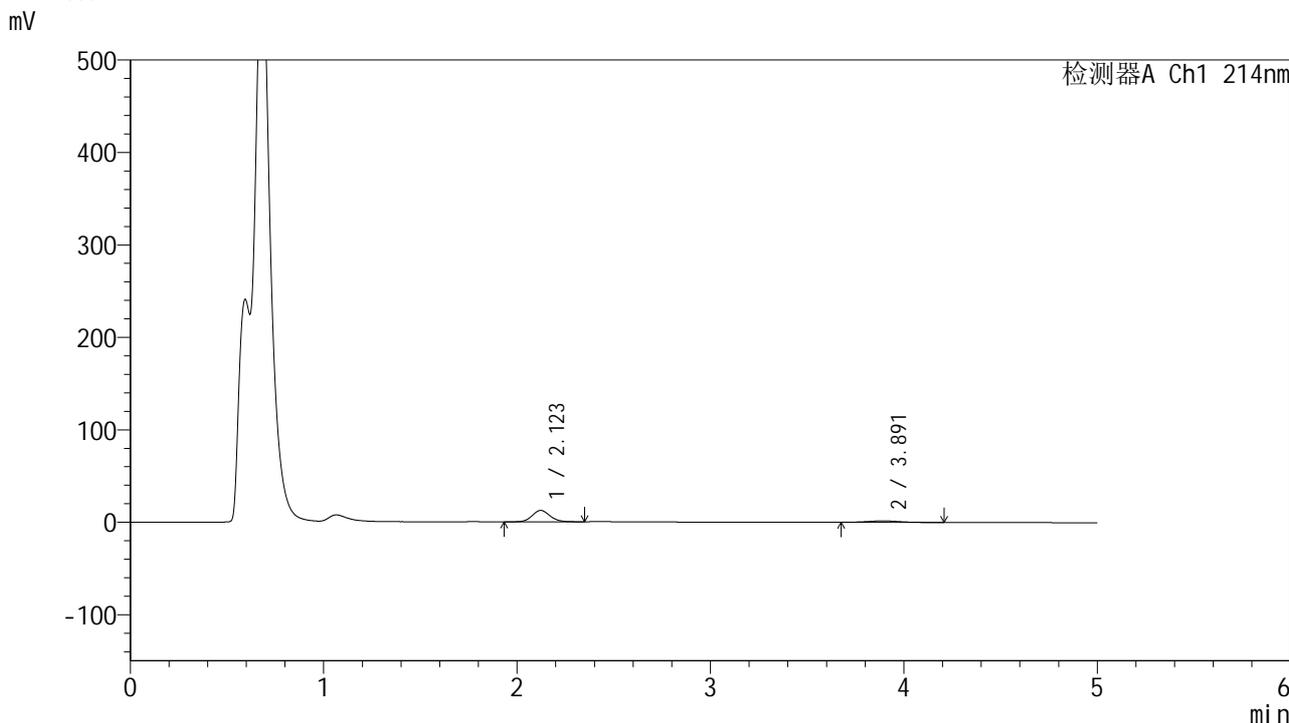
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	74712	80.907	11667	2605	1.121	--
2	3.887	17631	19.093	1570	2813	1.022	7.690
总计		92343	100.000	13237			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-276-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 13:32:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

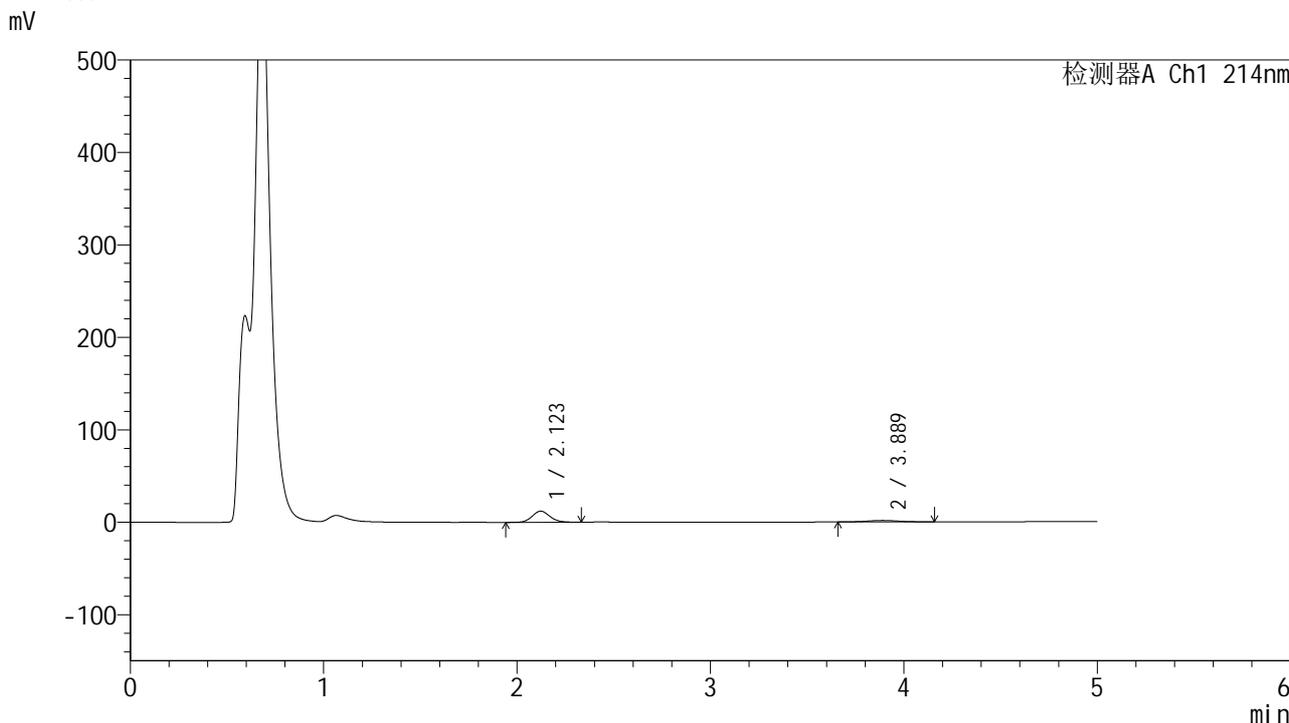
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	79047	81.578	12343	2608	1.117	--
2	3.891	17850	18.422	1602	2790	1.081	7.672
总计		96898	100.000	13945			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-277-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 13:37:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	77116	81.252	12080	2617	1.121	--
2	3.889	17794	18.748	1591	2751	1.066	7.637
总计		94910	100.000	13671			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

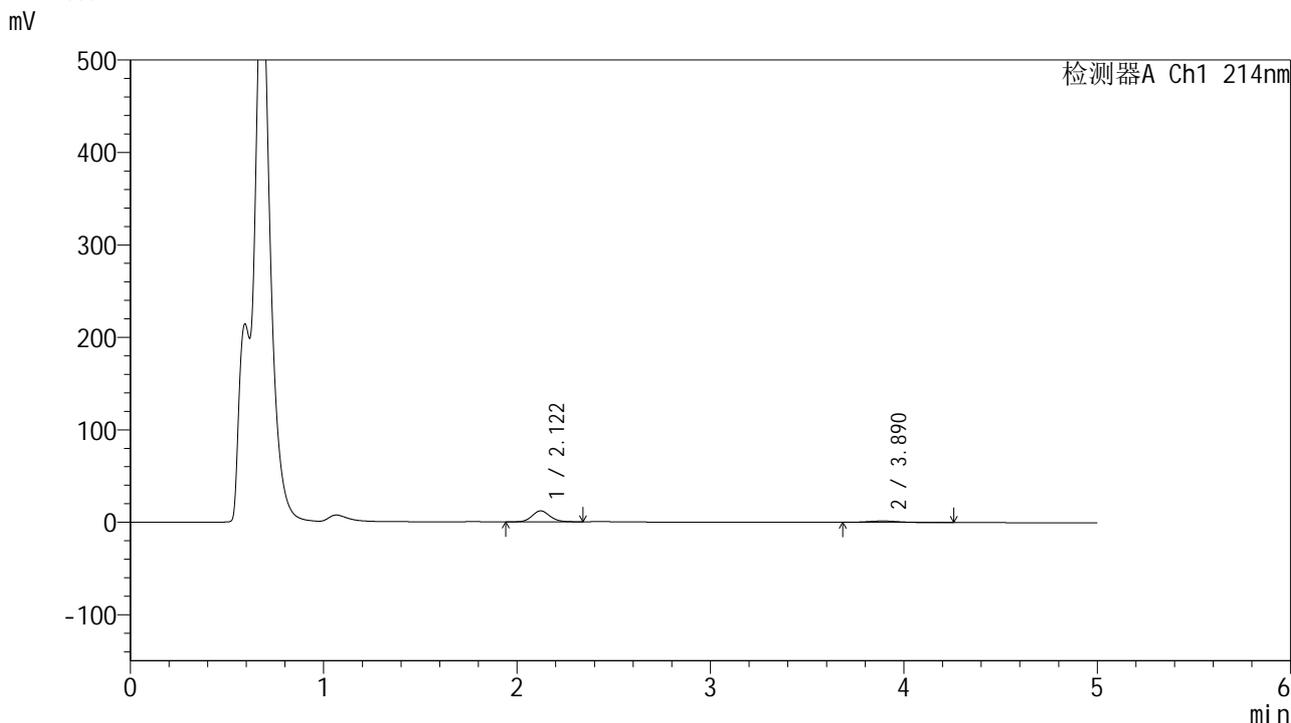


SMF-387

<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 - 0-131/18-278-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 13:42:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	76286	81.574	11910	2606	1.124	--
2	3.890	17231	18.426	1554	2812	1.093	7.690
总计		93518	100.000	13464			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-279-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 13:48:27

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

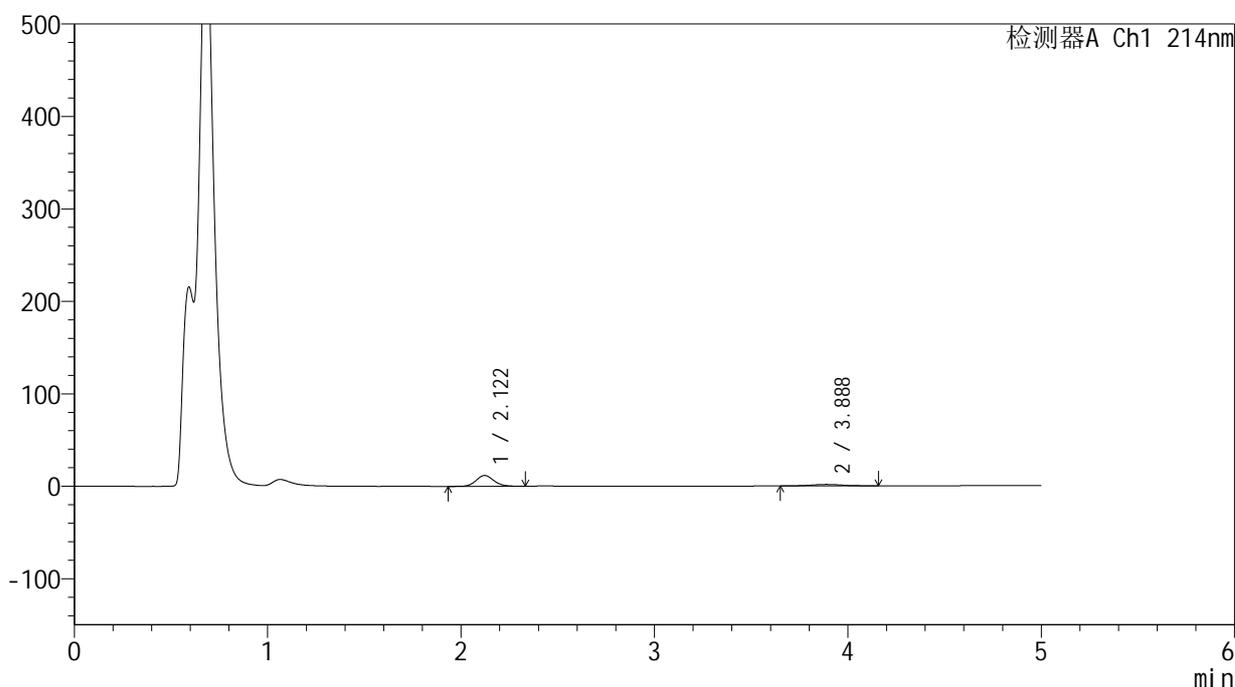
版本号: 6.115

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	2.122	74897	80.748	11732	2617	1.120	--
2	3.888	17857	19.252	1583	2716	1.020	7.606
总计		92754	100.000	13315			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-280-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 13:53:54

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

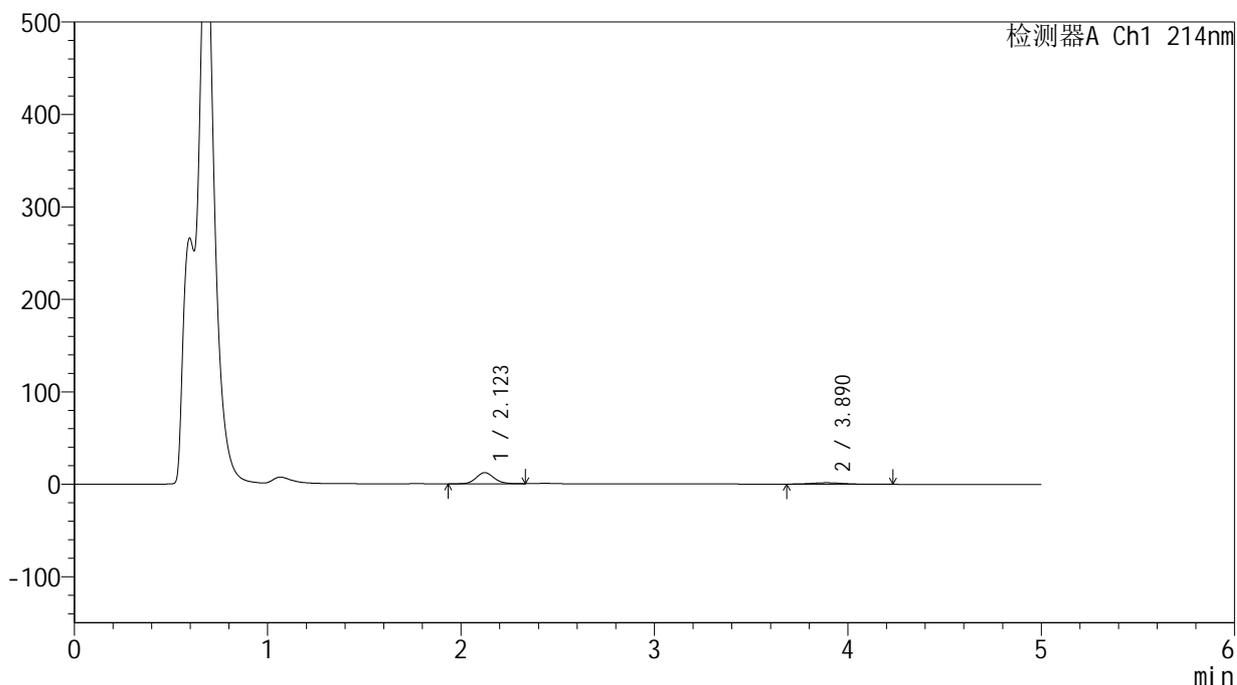
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

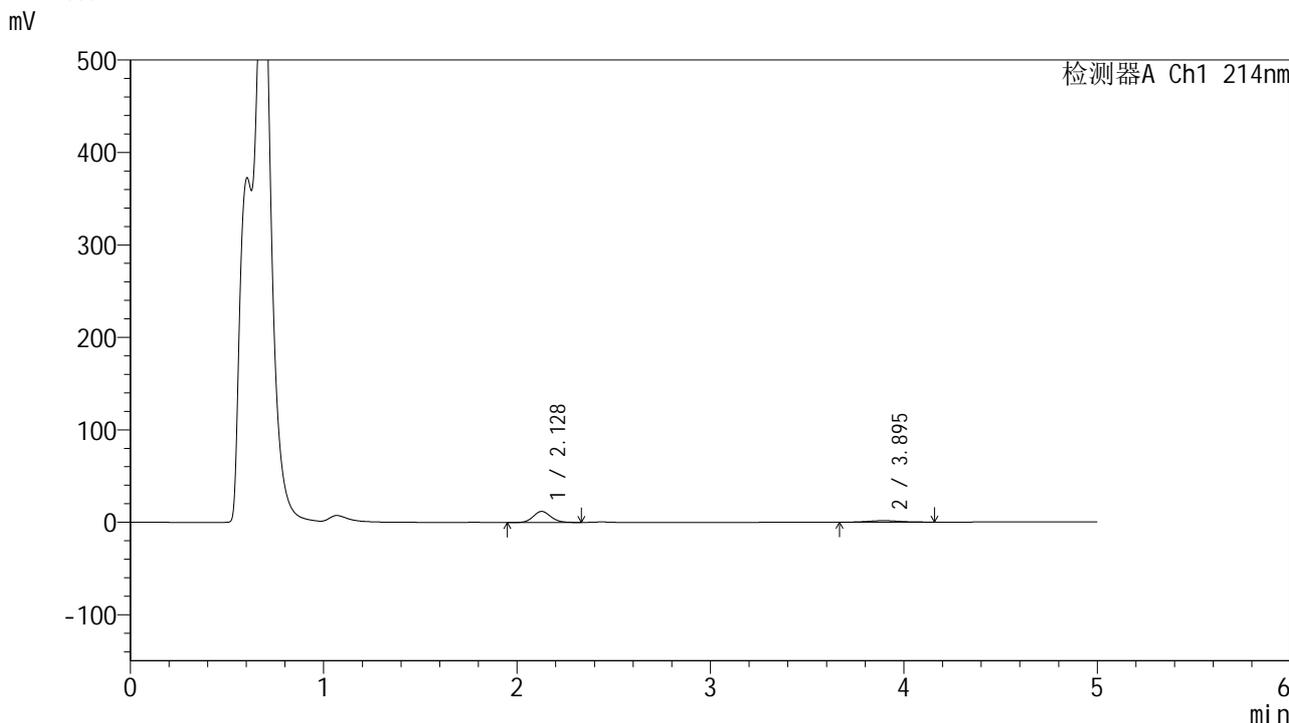
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	77337	81.619	12090	2613	1.116	--
2	3.890	17417	18.381	1561	2782	1.069	7.665
总计		94754	100.000	13651			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-281-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 13:59:22 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

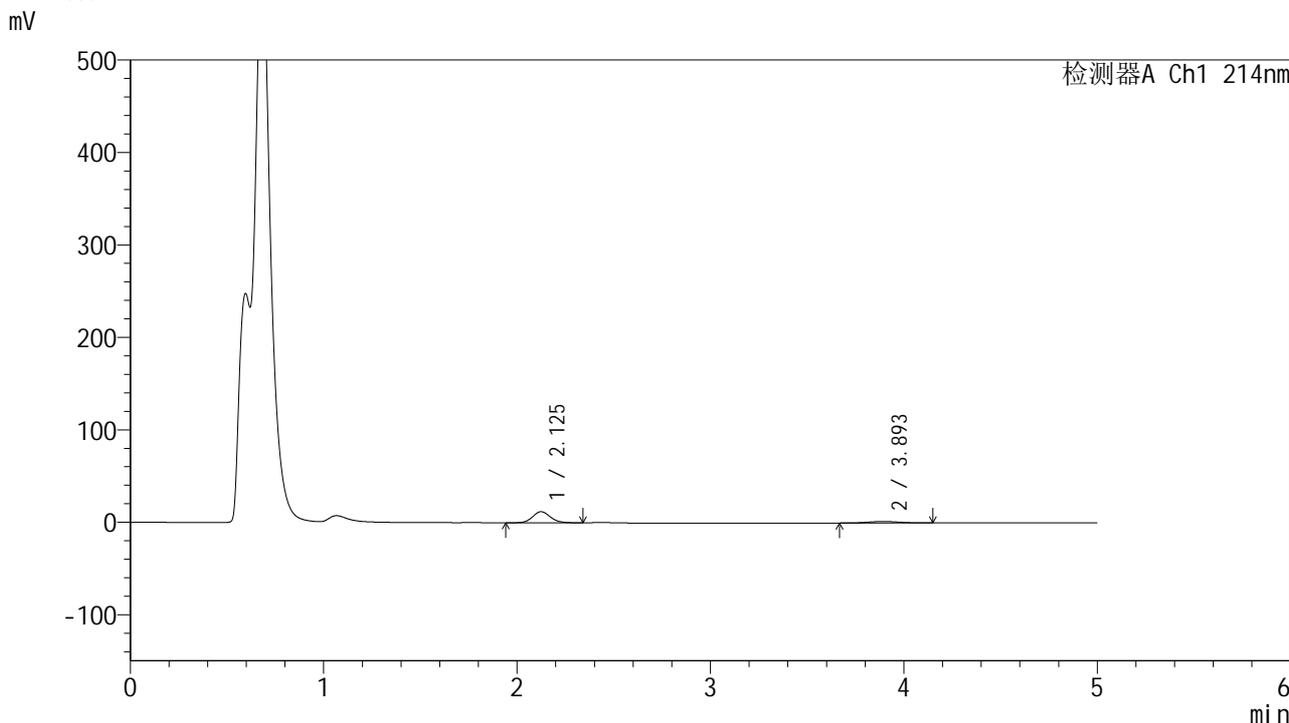
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	76053	80.689	11984	2662	1.114	--
2	3.895	18202	19.311	1650	2851	1.040	7.739
总计		94255	100.000	13633			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-283-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 14:10:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	77225	81.309	12027	2612	1.119	--
2	3.893	17752	18.691	1612	2928	1.021	7.790
总计		94977	100.000	13639			

图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-284-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 14:15:45

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

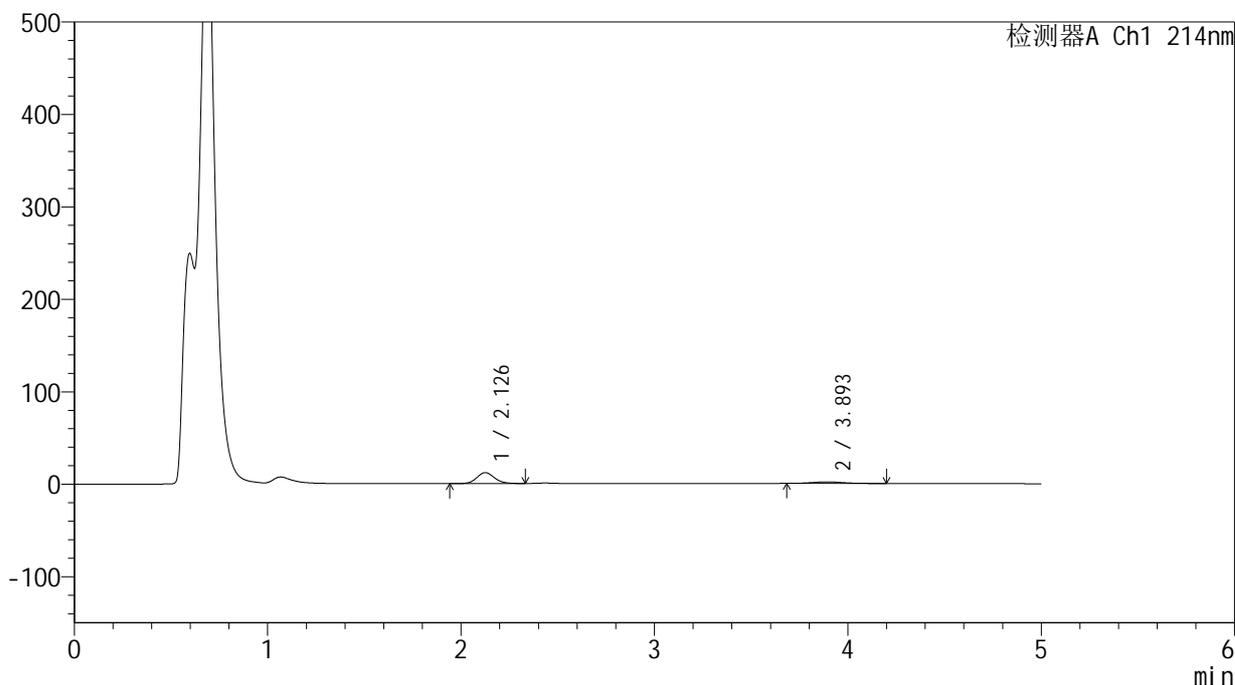
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

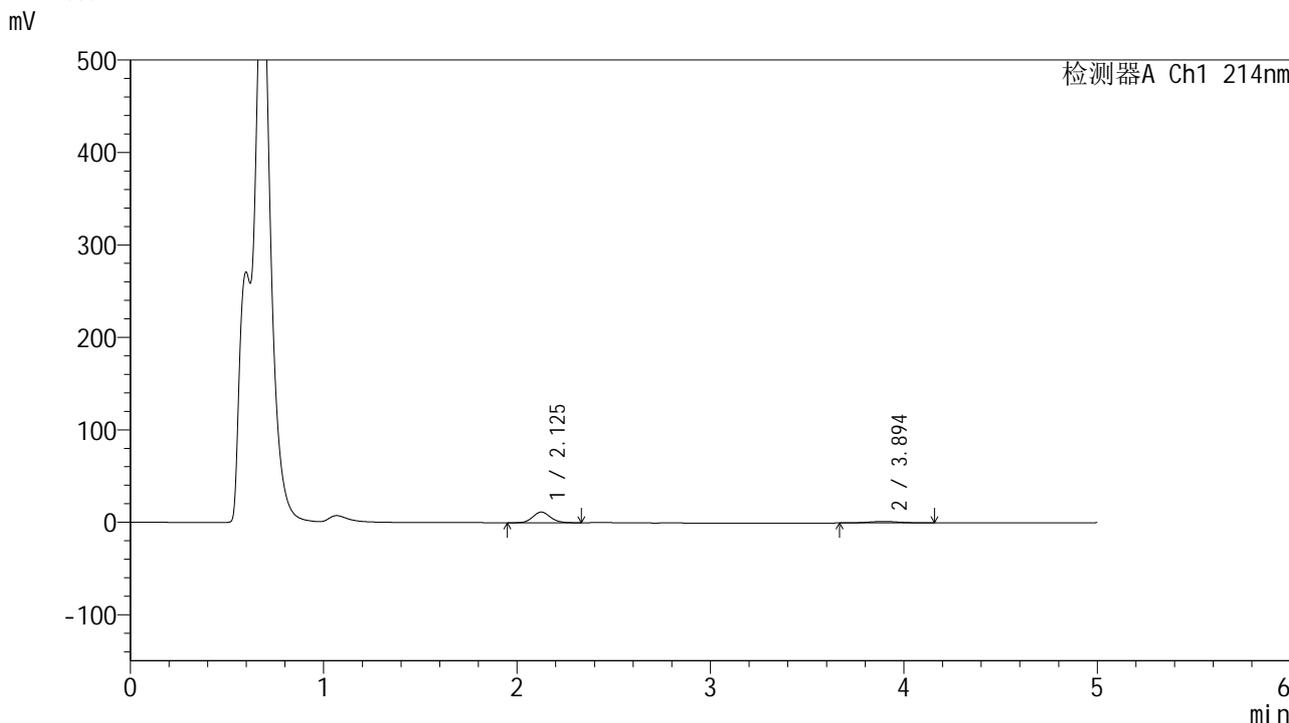
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	75565	80.283	11829	2640	1.122	--
2	3.893	18558	19.717	1655	2788	1.110	7.677
总计		94123	100.000	13484			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-285-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 14:21:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

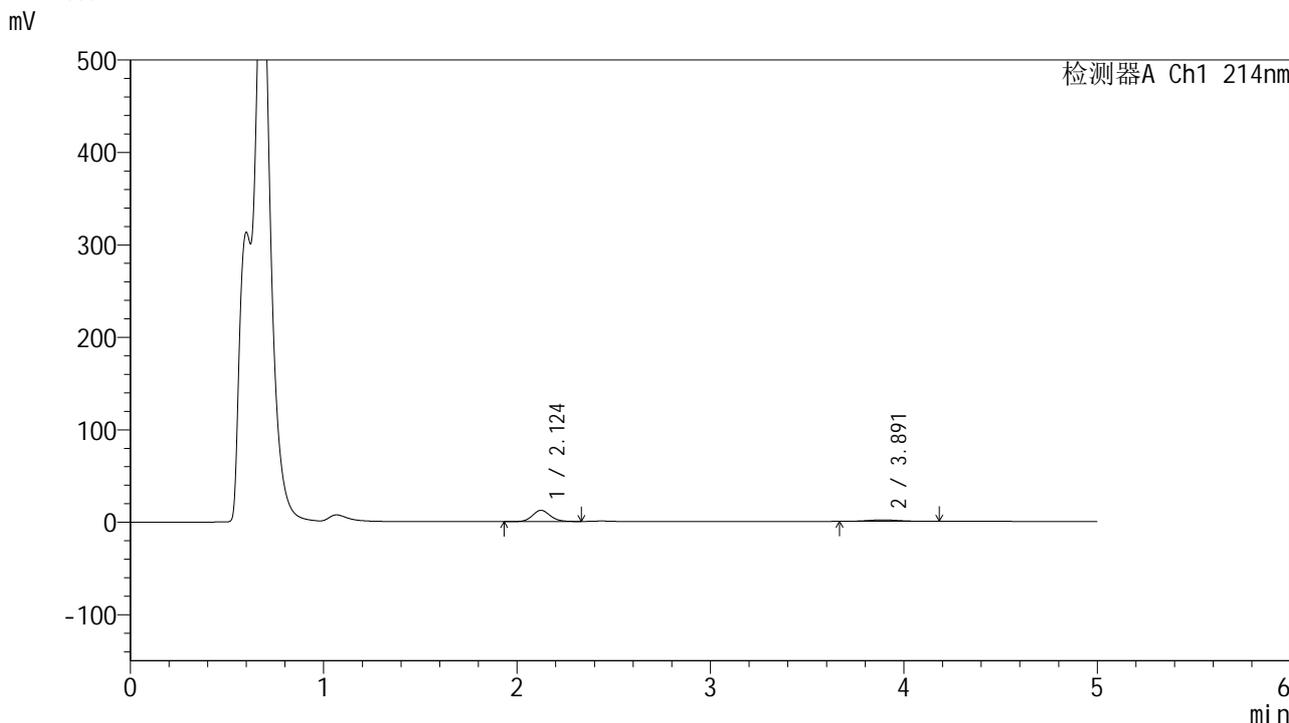
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	73934	80.890	11565	2630	1.122	--
2	3.894	17466	19.110	1583	2830	1.039	7.712
总计		91400	100.000	13148			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-286-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 14:26:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

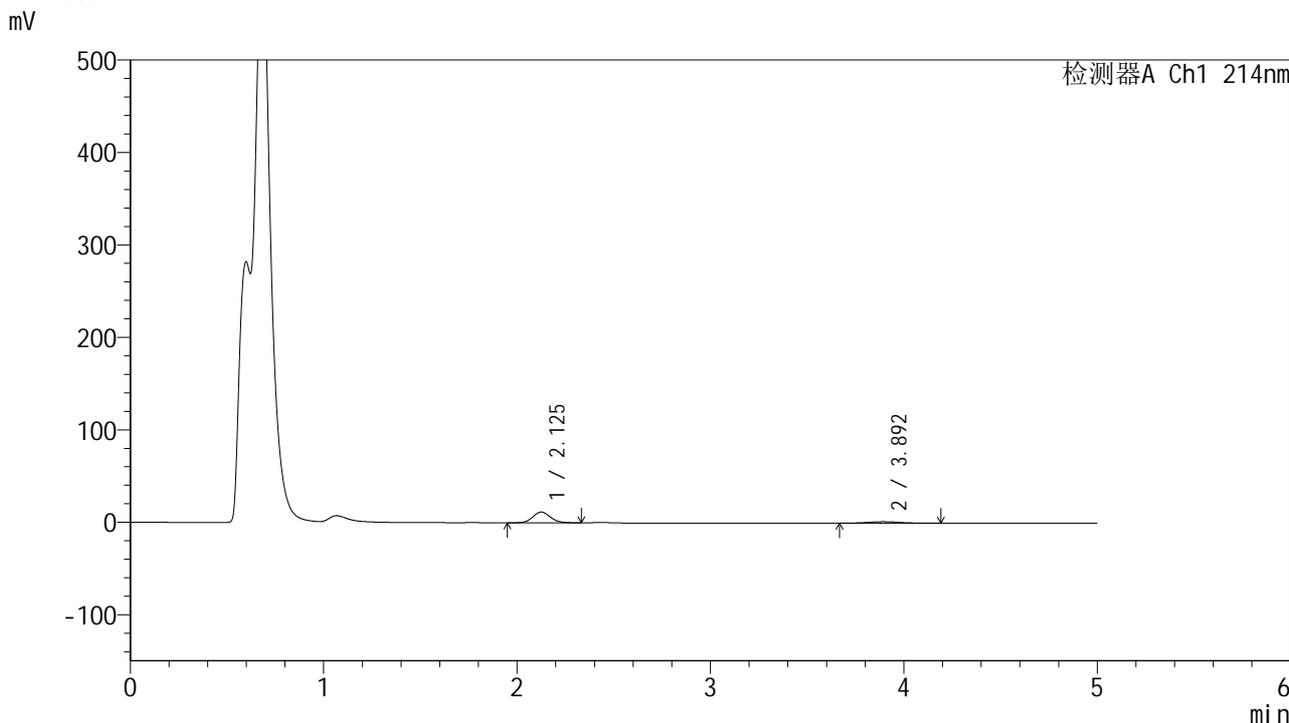
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	77642	81.007	12142	2619	1.118	--
2	3.891	18204	18.993	1628	2855	1.074	7.729
总计		95846	100.000	13770			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-287-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 14:32:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

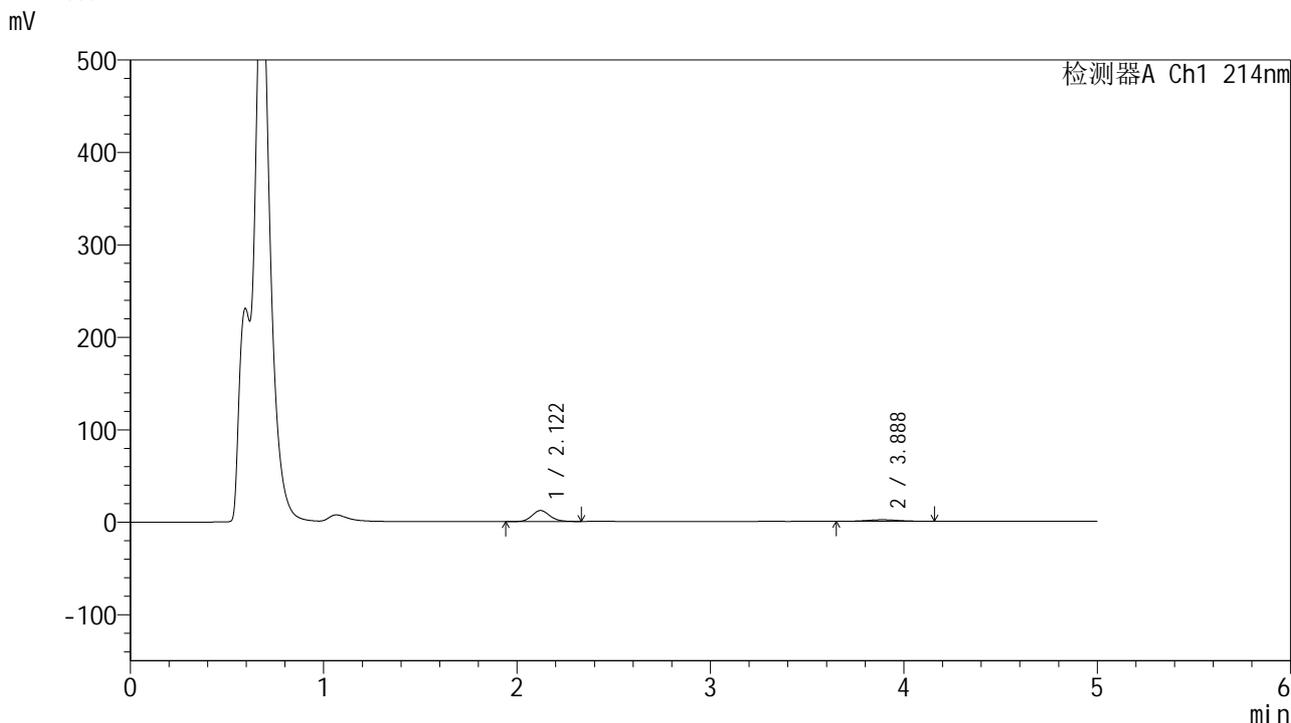
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	74784	80.267	11707	2629	1.119	--
2	3.892	18385	19.733	1648	2817	1.061	7.698
总计		93169	100.000	13355			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-288-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 14:37:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

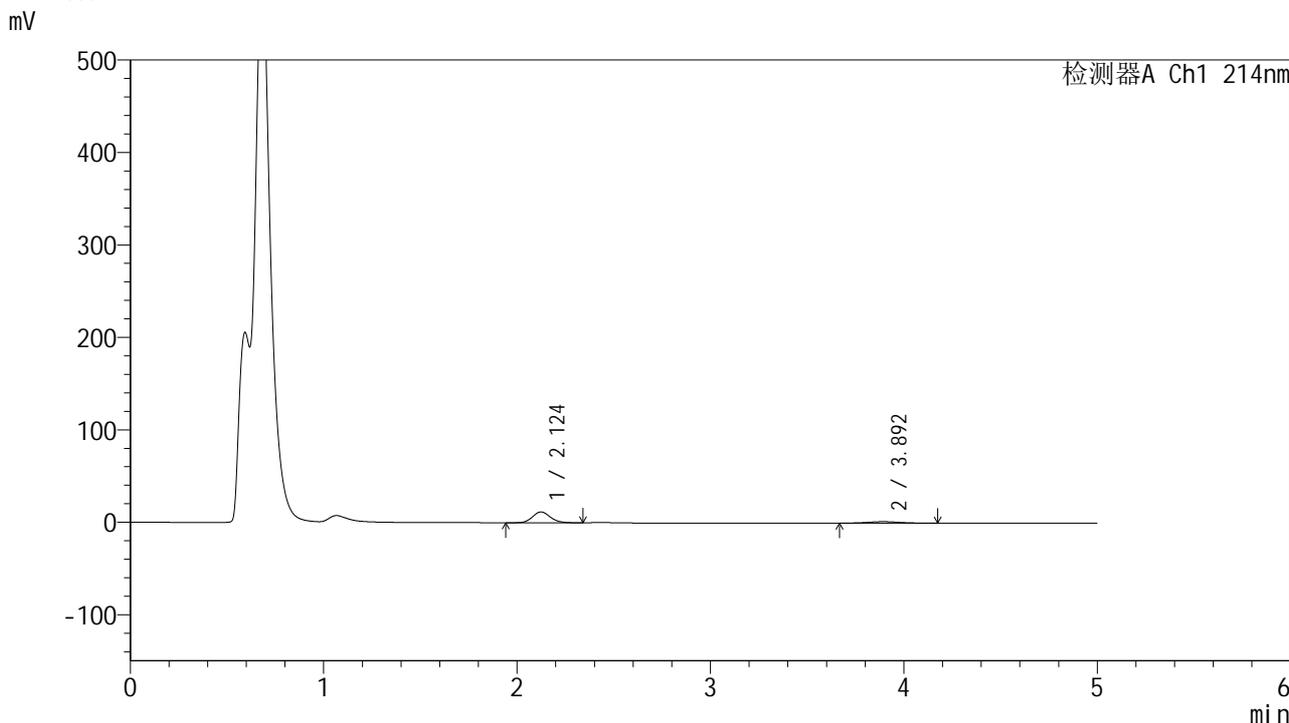
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	76420	80.105	11946	2599	1.126	--
2	3.888	18979	19.895	1686	2823	1.033	7.692
总计		95399	100.000	13632			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-289-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 14:43:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

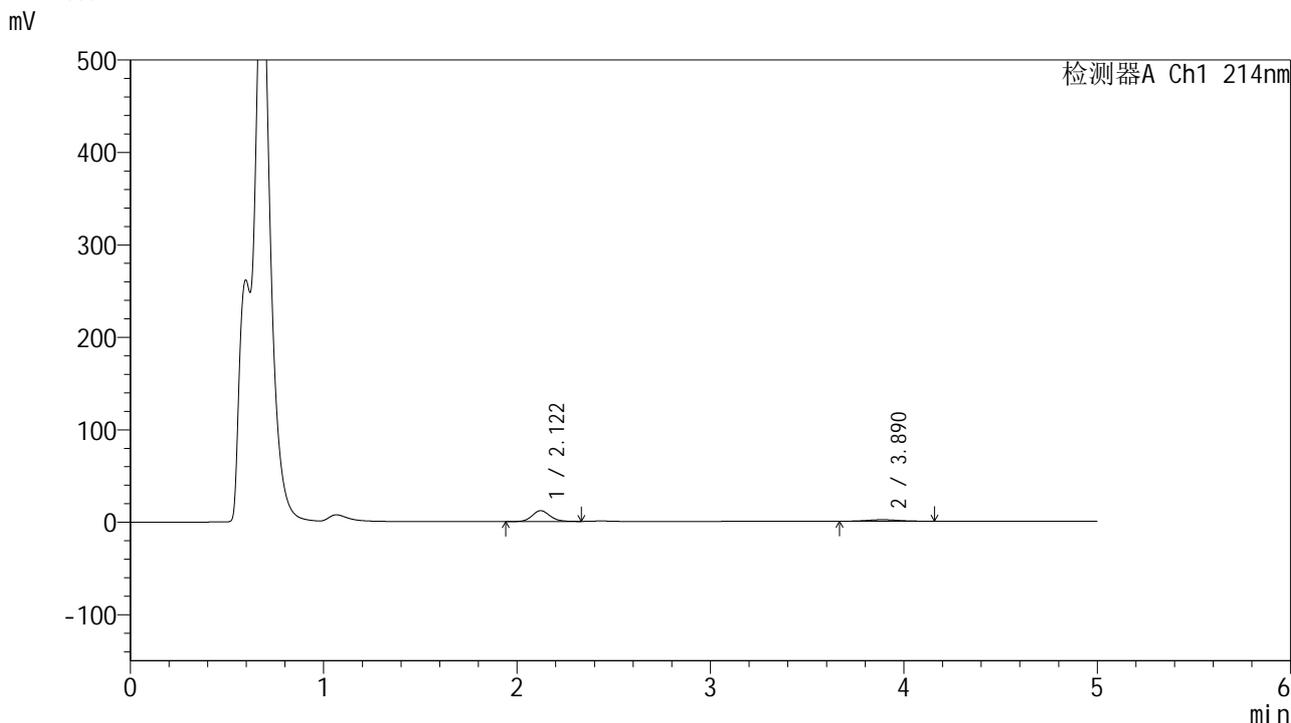
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	75682	80.482	11802	2604	1.122	--
2	3.892	18354	19.518	1640	2870	1.038	7.735
总计		94036	100.000	13443			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-290-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 14:48:29	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:52:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

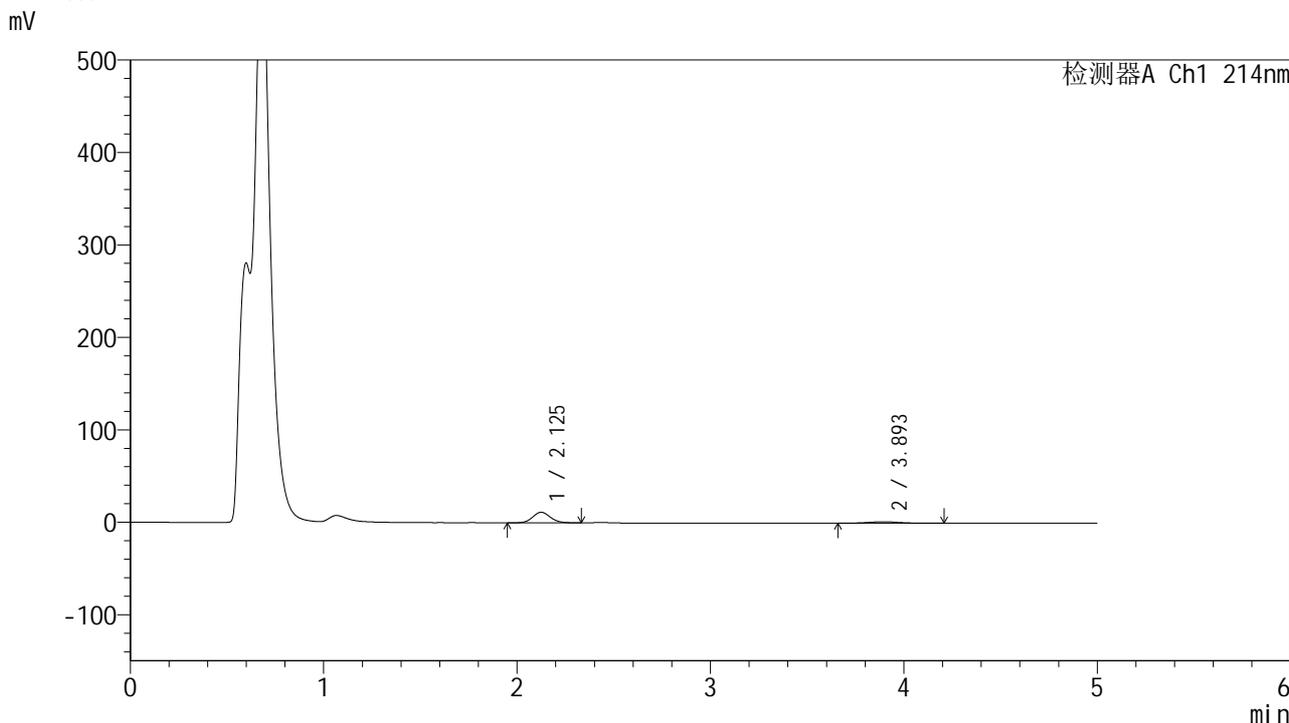
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	74895	80.146	11724	2611	1.124	--
2	3.890	18553	19.854	1654	2832	1.062	7.709
总计		93447	100.000	13378			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-291-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 14:53:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

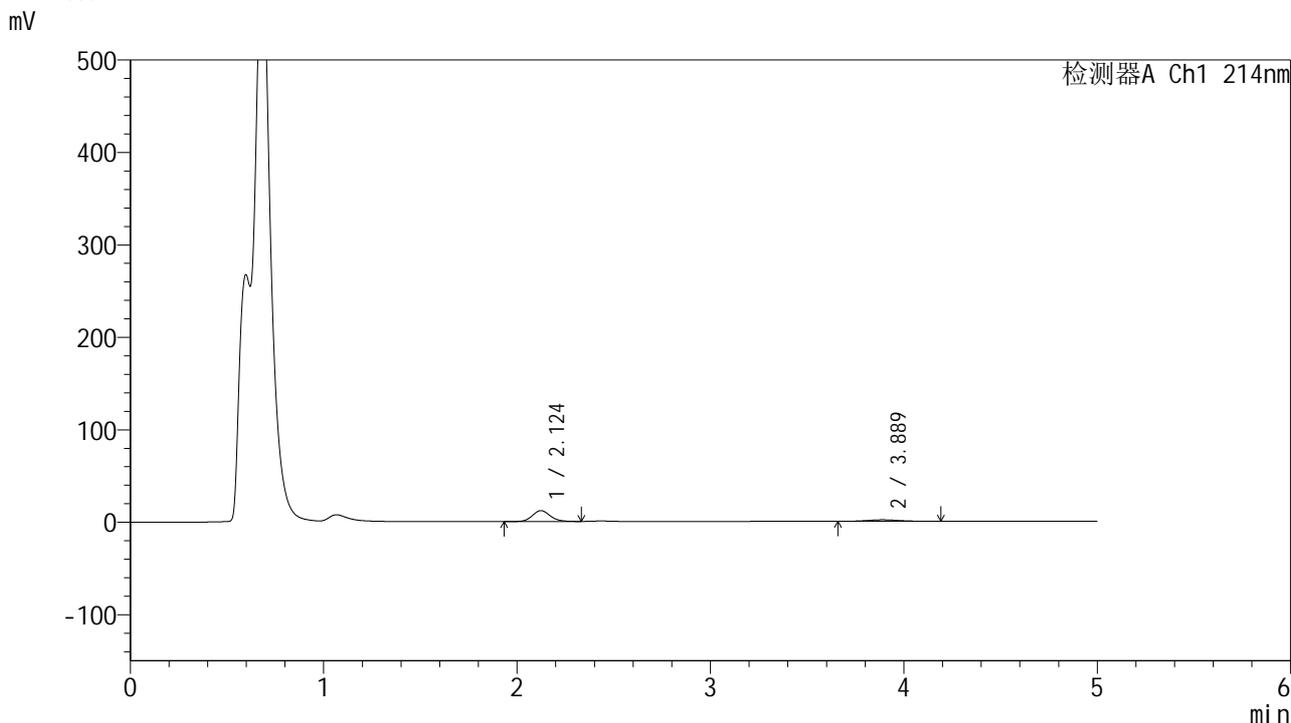
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	73622	79.998	11491	2618	1.120	--
2	3.893	18407	20.002	1632	2882	1.063	7.752
总计		92029	100.000	13123			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-292-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 14:59:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

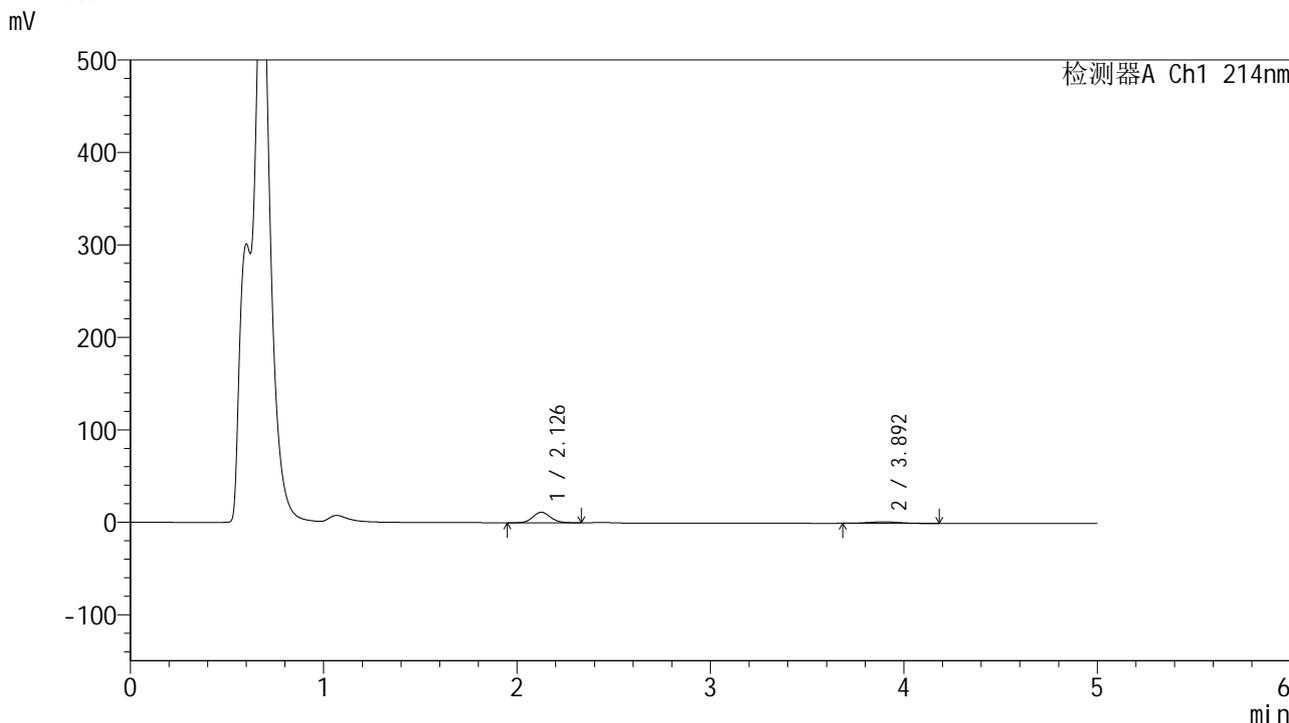
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	75465	80.133	11792	2611	1.116	--
2	3.889	18710	19.867	1662	2797	1.054	7.668
总计		94175	100.000	13454			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-293-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 15:04:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:52:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

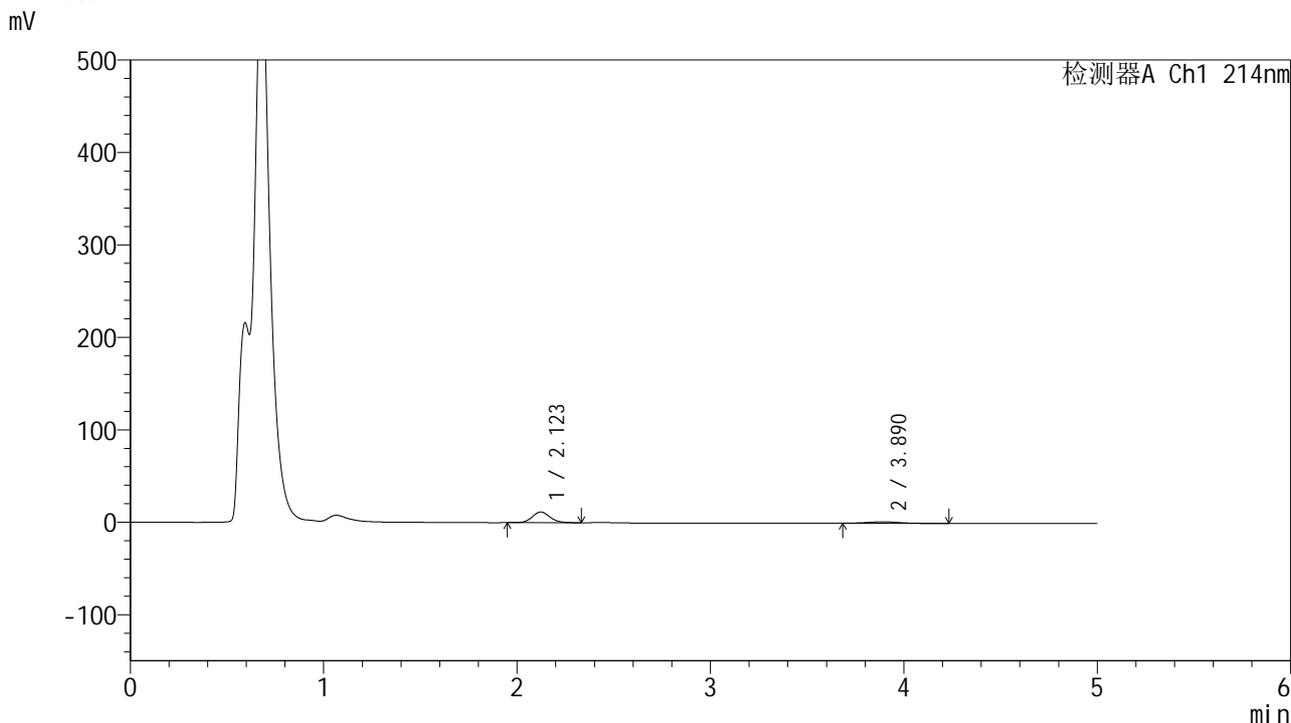
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	73441	80.081	11464	2629	1.121	--
2	3.892	18267	19.919	1653	2790	1.082	7.670
总计		91708	100.000	13117			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-295-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 15:15:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

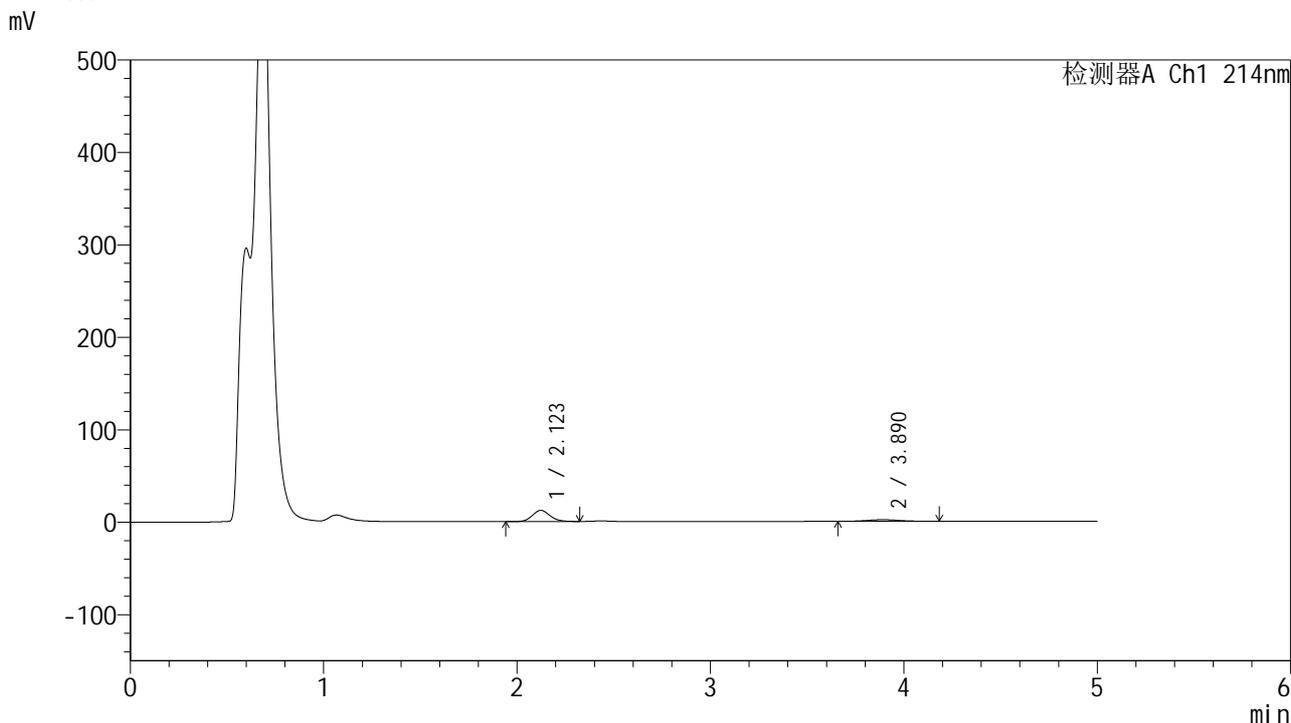
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	74182	80.277	11628	2604	1.126	--
2	3.890	18226	19.723	1644	2798	1.069	7.674
总计		92408	100.000	13272			

图39 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-296-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 15:21:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	77002	79.522	12088	2626	1.119	--
2	3.890	19829	20.478	1761	2820	1.058	7.704
总计		96832	100.000	13849			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

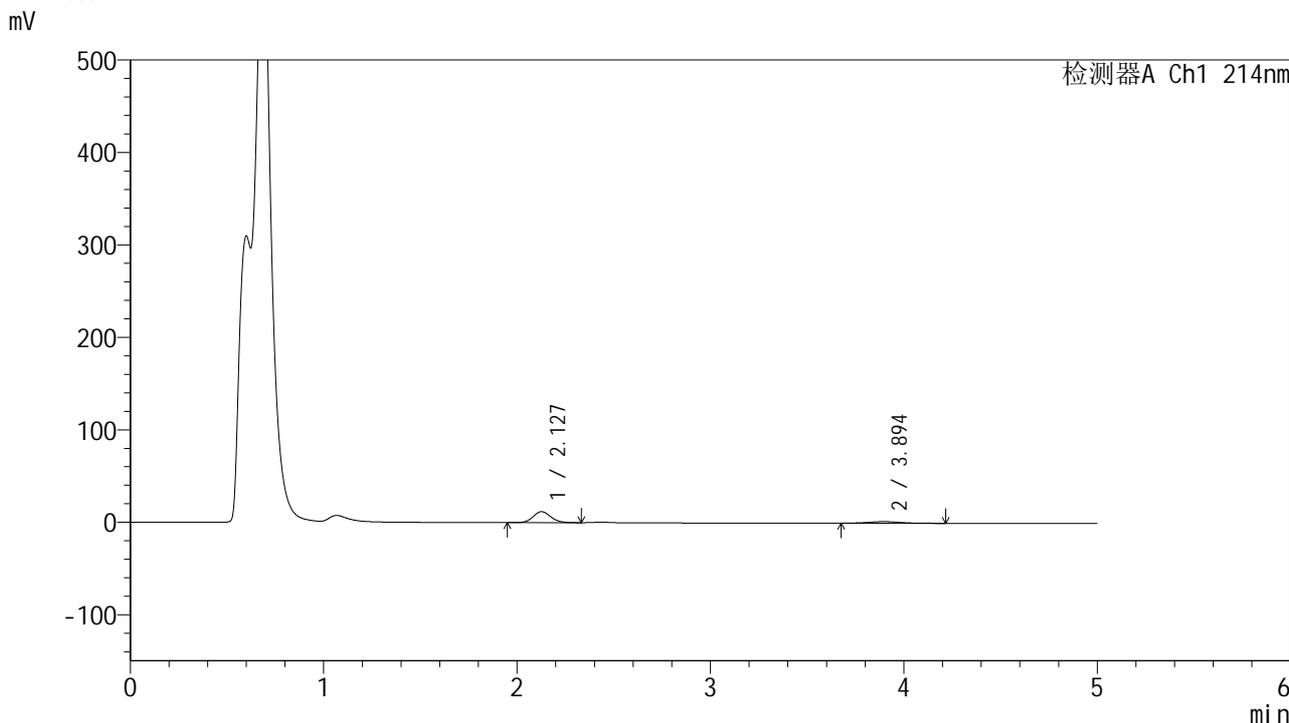


SMF-387

<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 - 0-131/18-297-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 15:26:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

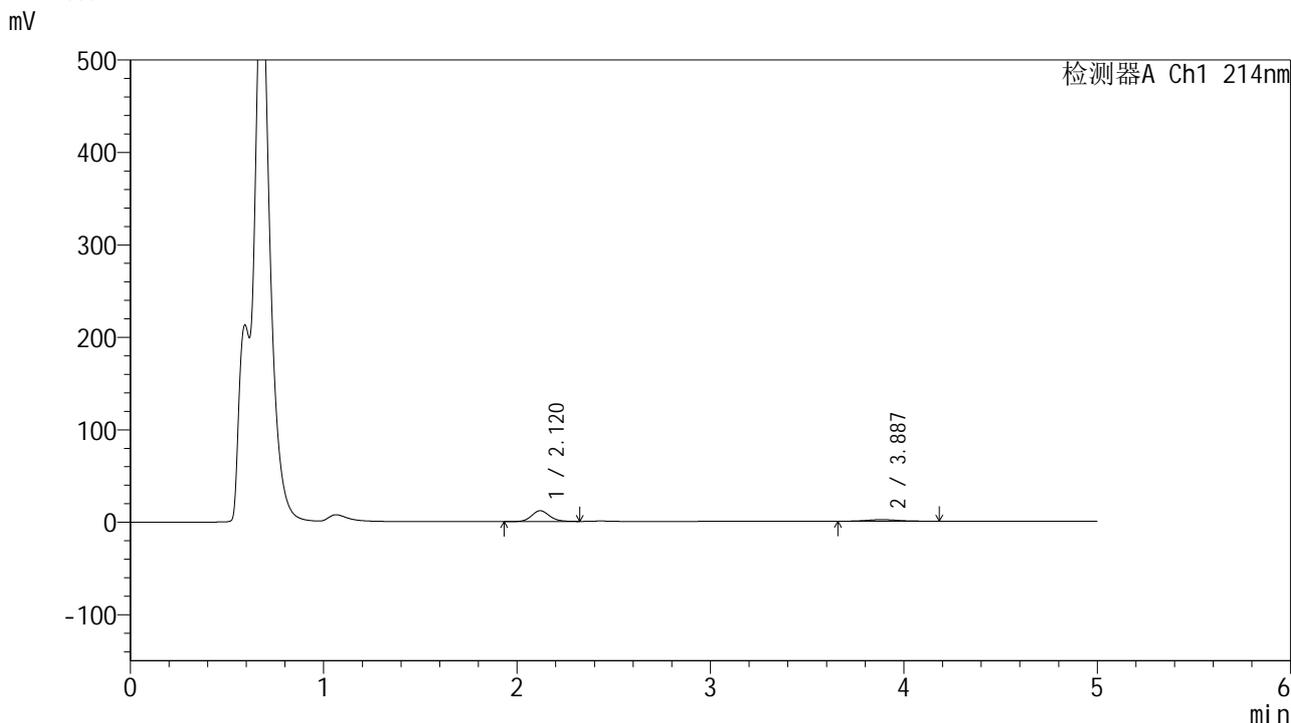
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	75860	79.361	11900	2641	1.116	--
2	3.894	19728	20.639	1761	2787	1.080	7.672
总计		95588	100.000	13661			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-300-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 15:43:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

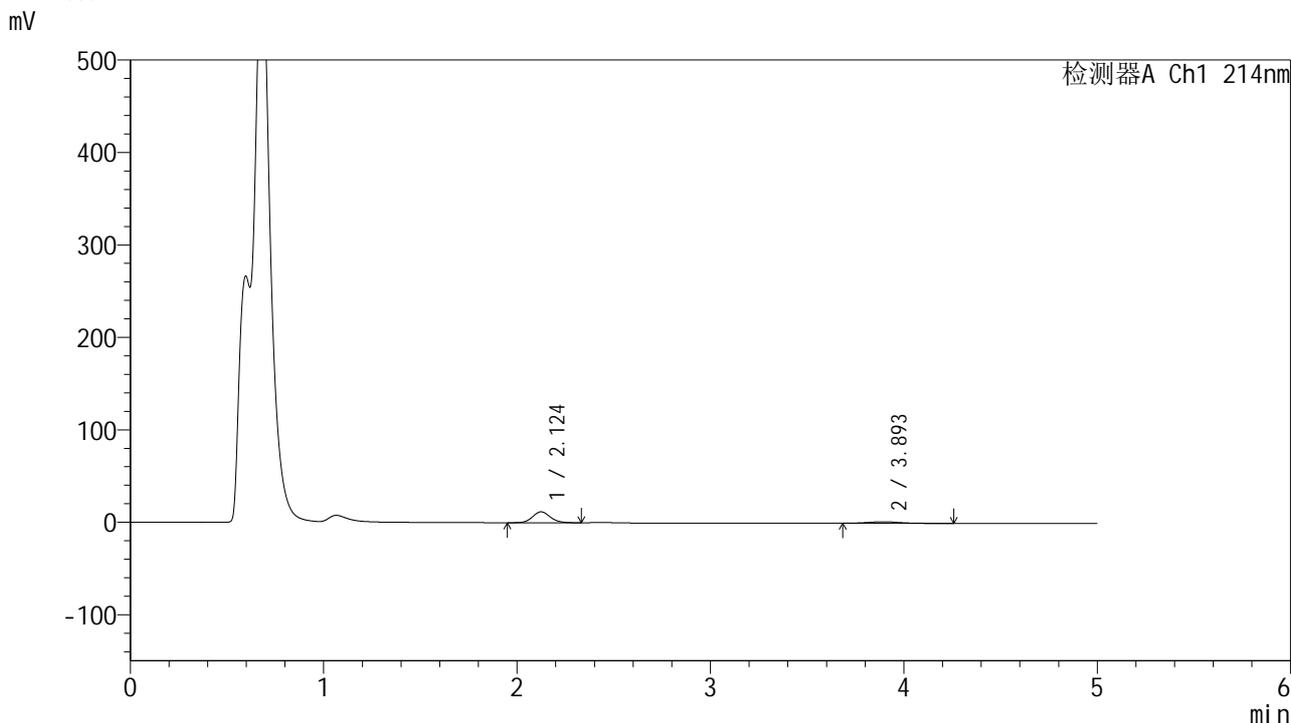
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74787	79.596	11664	2596	1.123	--
2	3.887	19172	20.404	1703	2802	1.068	7.678
总计		93959	100.000	13367			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-301-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 15:48:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

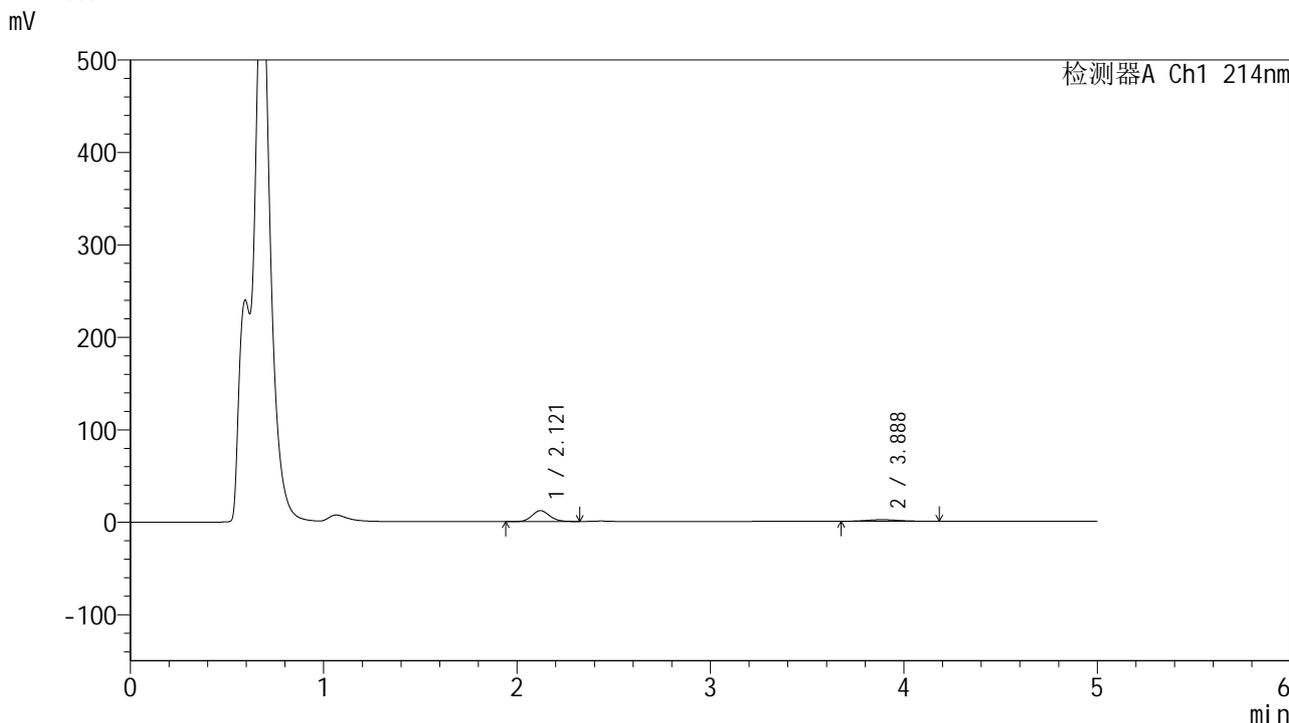
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	75662	79.810	11834	2616	1.124	--
2	3.893	19141	20.190	1695	2794	1.083	7.676
总计		94803	100.000	13529			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-302-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 15:54:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	75755	79.770	11865	2613	1.123	--
2	3.888	19211	20.230	1725	2778	1.072	7.662
总计		94967	100.000	13590			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-303-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 15:59:29

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

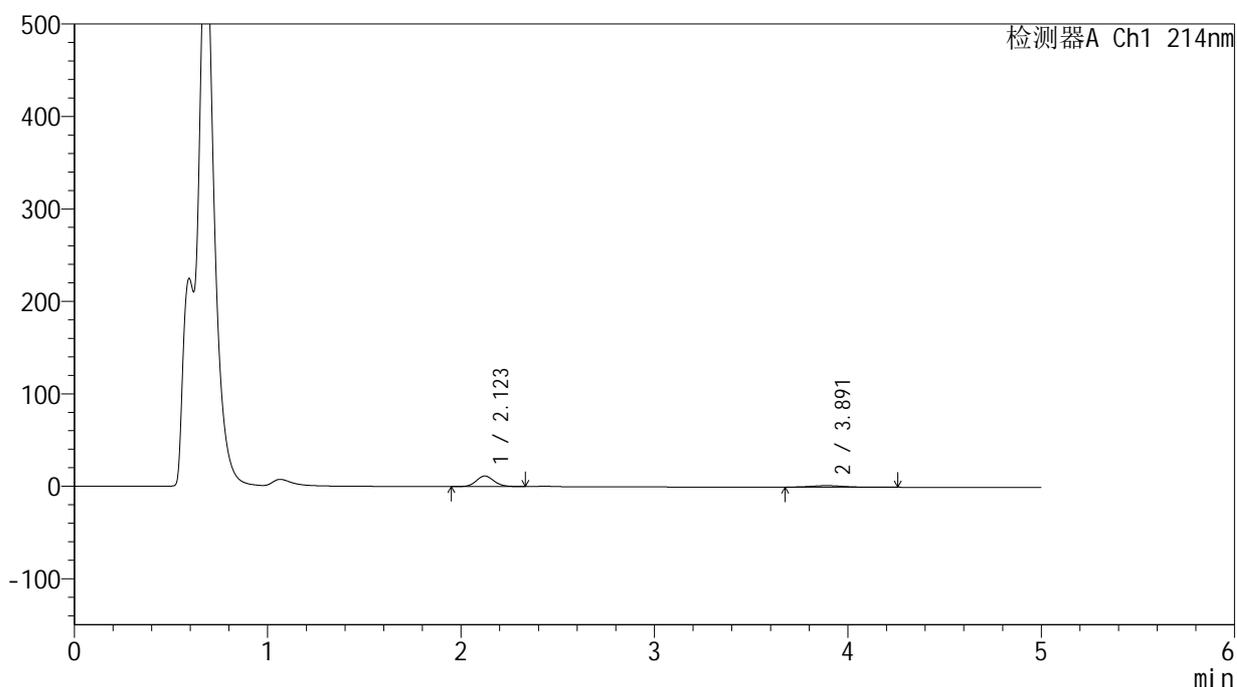
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

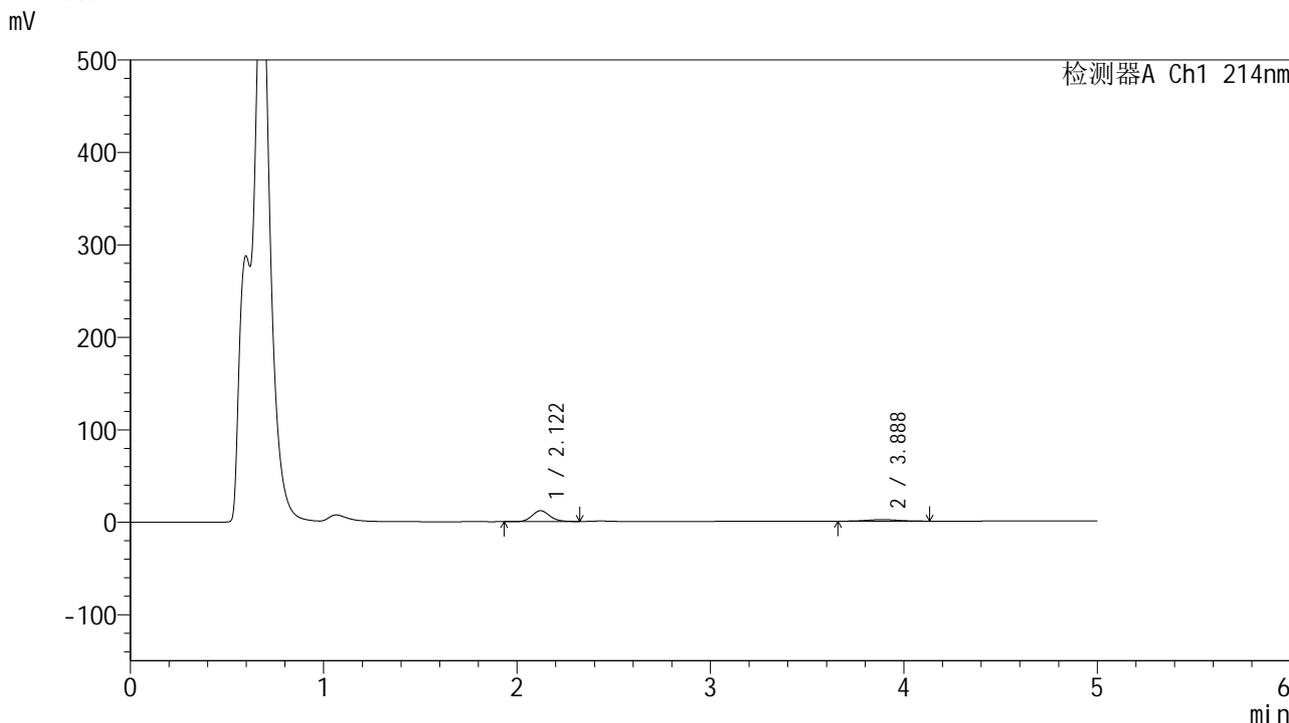
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	73367	79.186	11483	2605	1.121	--
2	3.891	19285	20.814	1703	2814	1.083	7.690
总计		92652	100.000	13186			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-304-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 16:04:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	75543	79.957	11806	2608	1.122	--
2	3.888	18937	20.043	1690	2747	1.016	7.630
总计		94480	100.000	13496			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

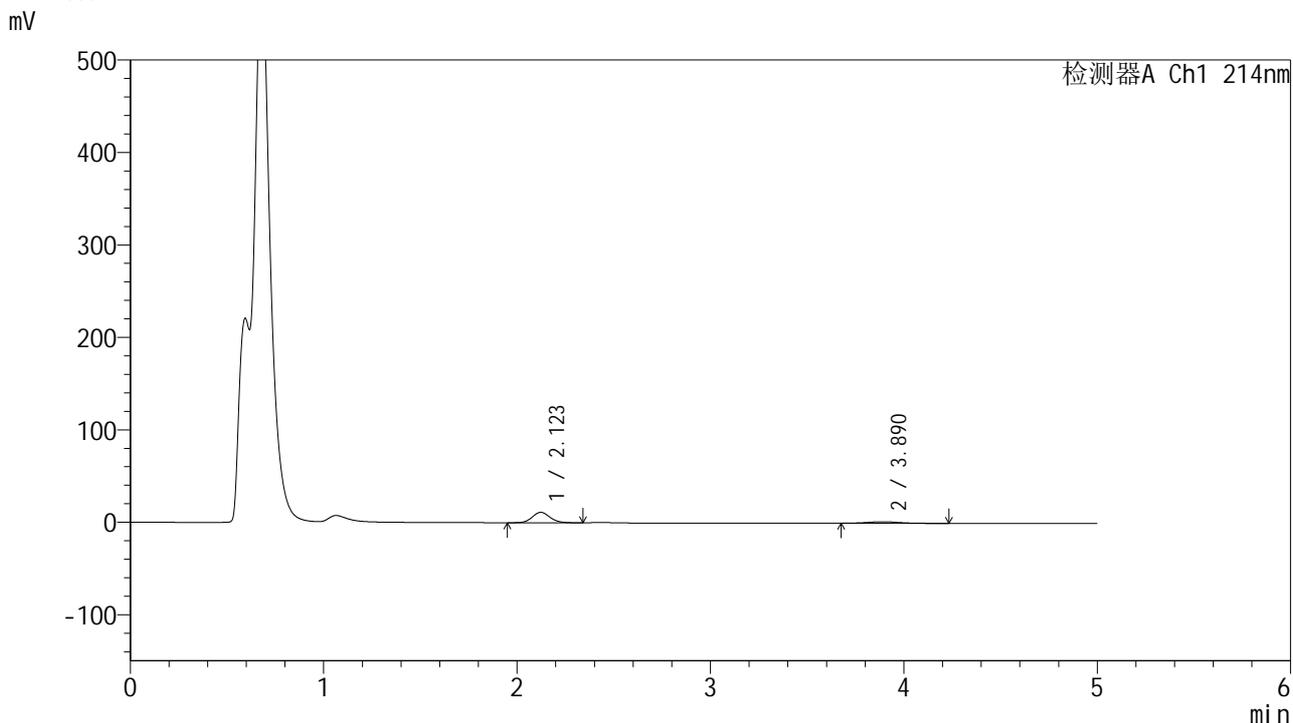


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-305-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 16:10:26 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

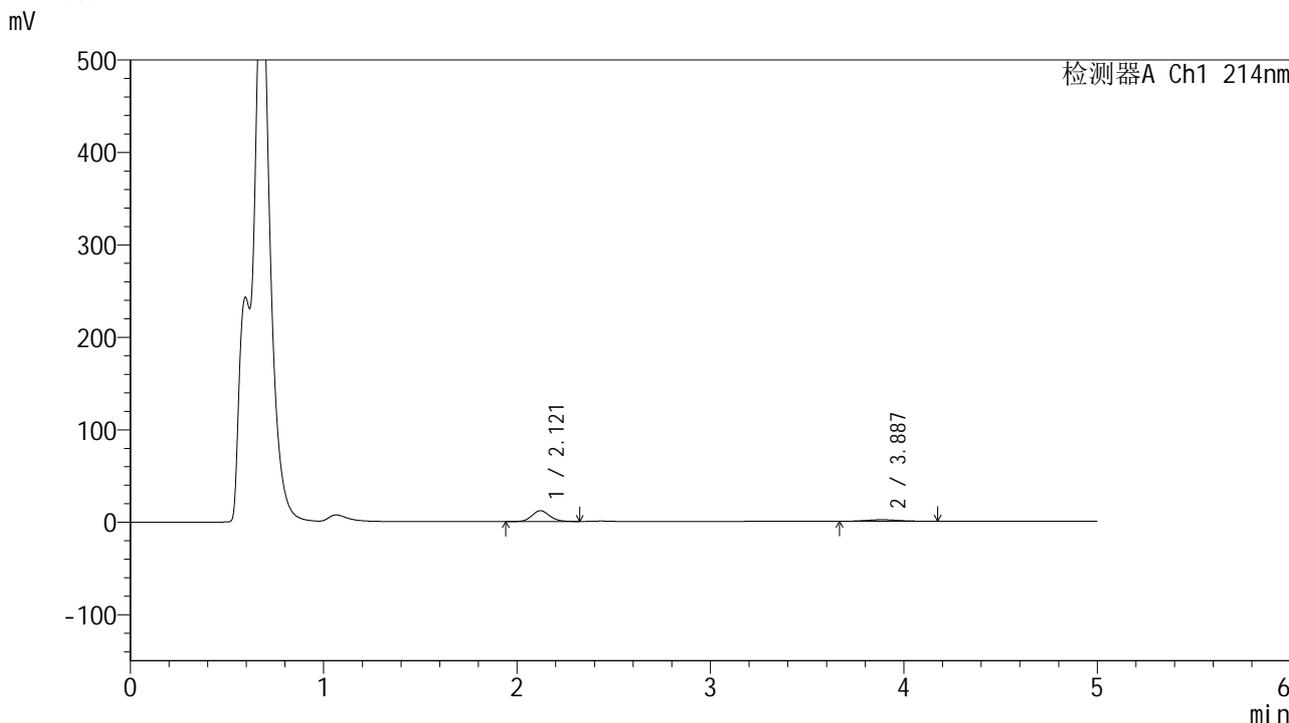
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72256	79.322	11300	2603	1.121	--
2	3.890	18836	20.678	1682	2796	1.070	7.670
总计		91092	100.000	12983			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-306-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 16:15:54 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

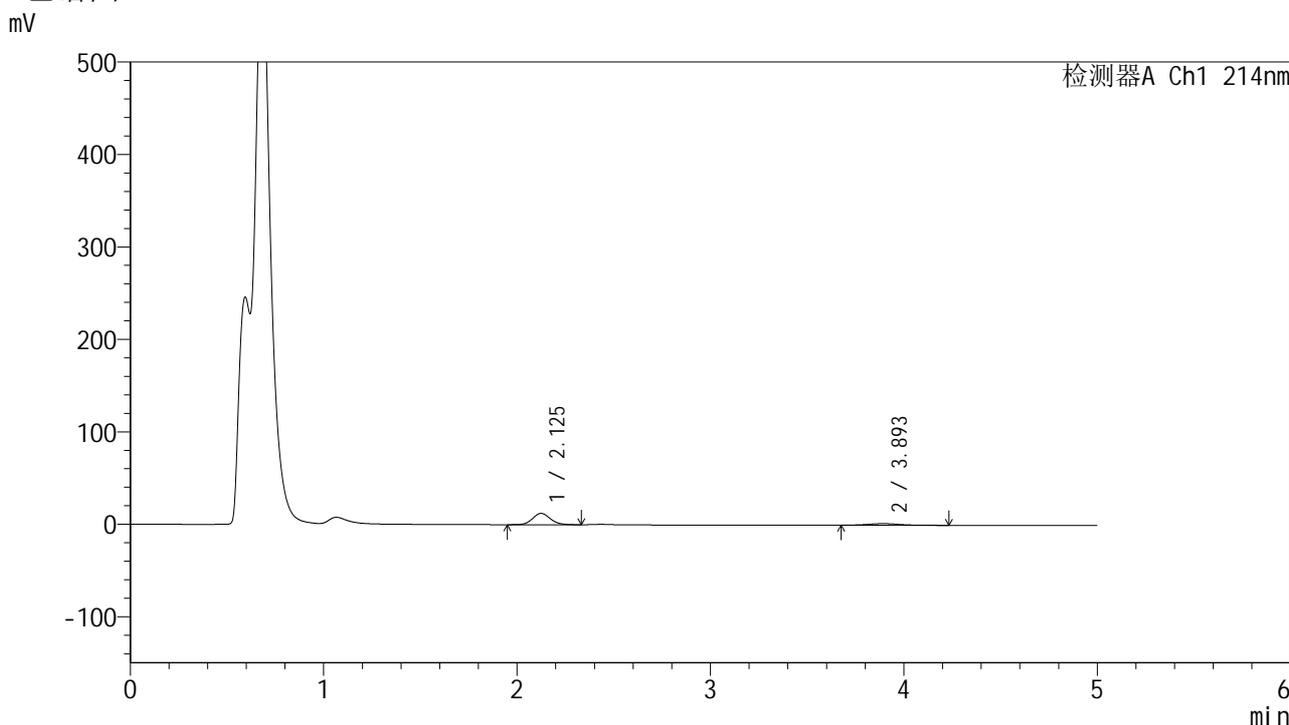
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	75040	79.709	11744	2602	1.119	--
2	3.887	19103	20.291	1704	2821	1.081	7.694
总计		94143	100.000	13448			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-307-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 16:21:23	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:53:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	78329	79.710	12259	2618	1.126	--
2	3.893	19938	20.290	1773	2832	1.062	7.711
总计		98268	100.000	14032			

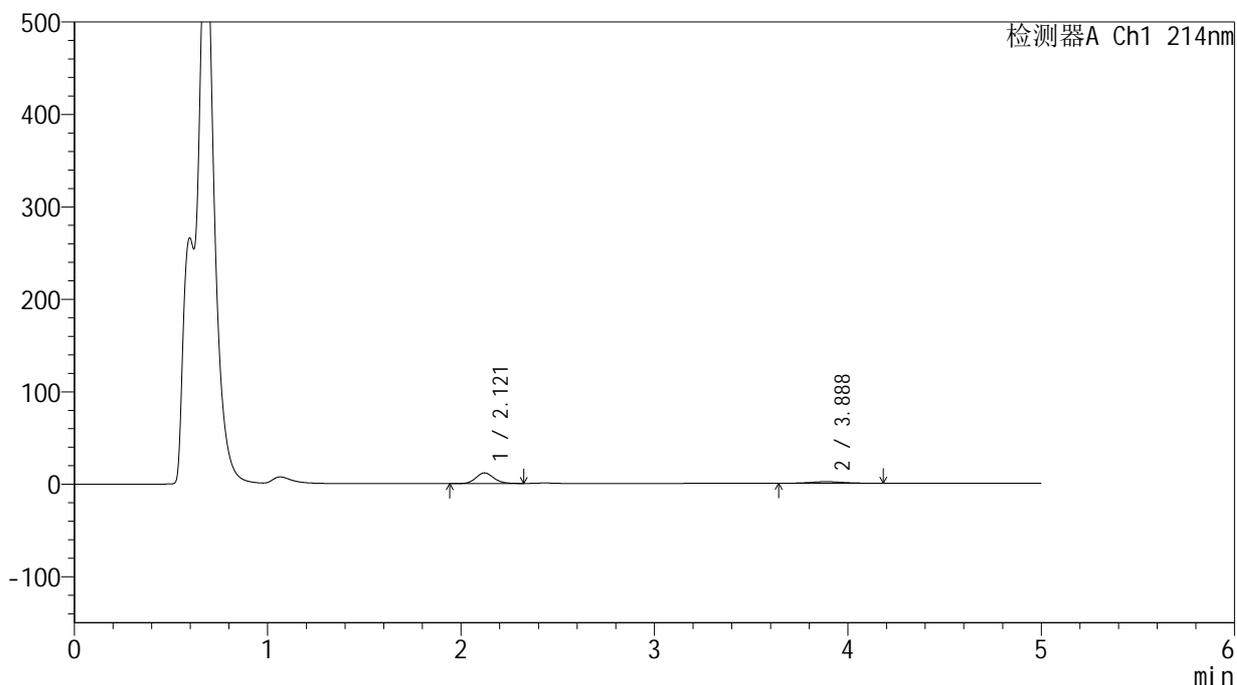
图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-308-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 16:26:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	73655	79.070	11541	2602	1.124	--
2	3.888	19497	20.930	1712	2732	1.035	7.617
总计		93152	100.000	13253			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

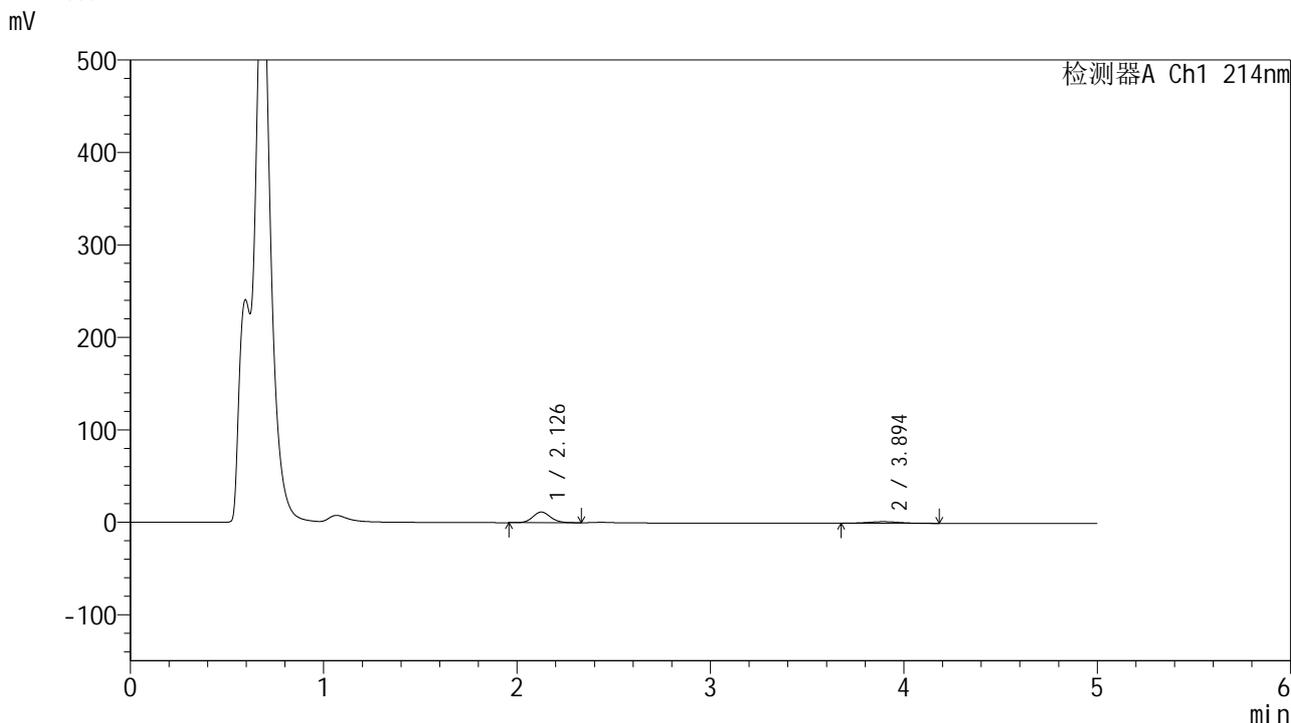


SMF-387

<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 - 0-131/18-309-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 16:32:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

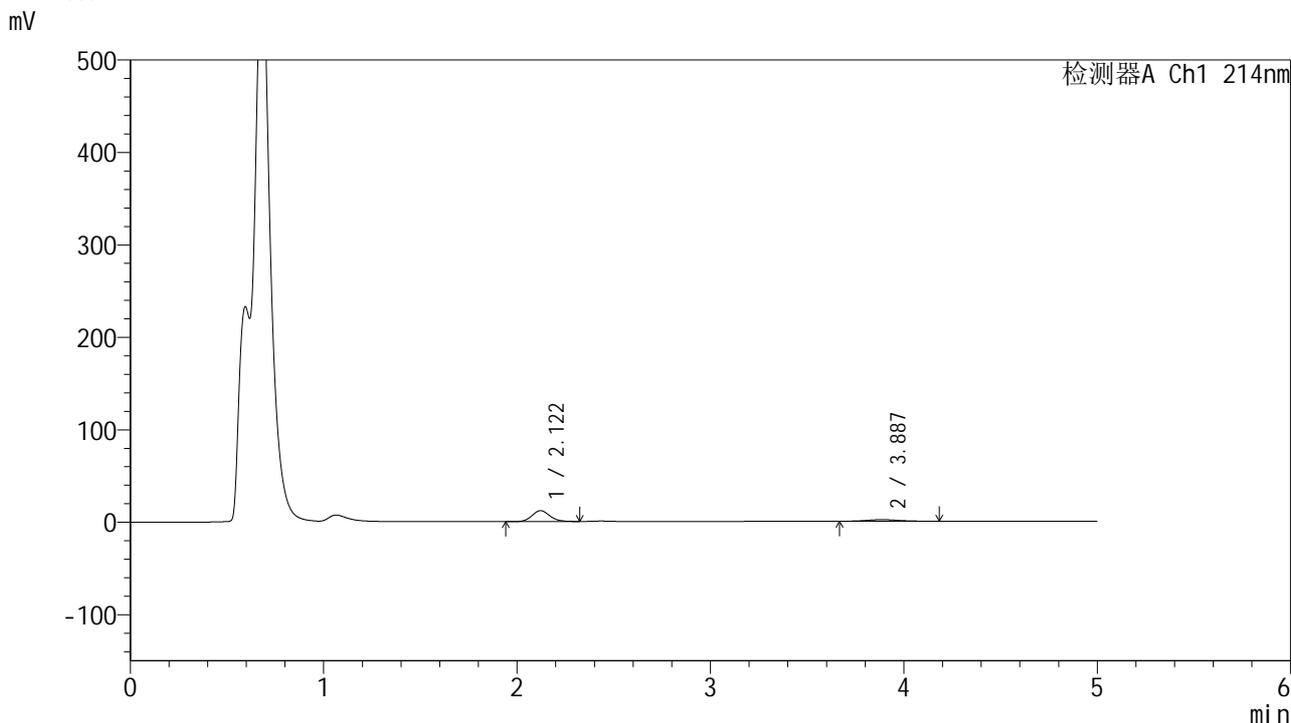
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	73881	79.493	11538	2618	1.120	--
2	3.894	19059	20.507	1716	2840	1.064	7.713
总计		92941	100.000	13254			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-310-4 - 2025112721p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 16:37:48	处理者: wangdan
处理时间 (V4): 2025/12/22 11:53:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	75892	79.567	11847	2597	1.122	--
2	3.887	19489	20.433	1727	2713	1.088	7.591
总计		95382	100.000	13573			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



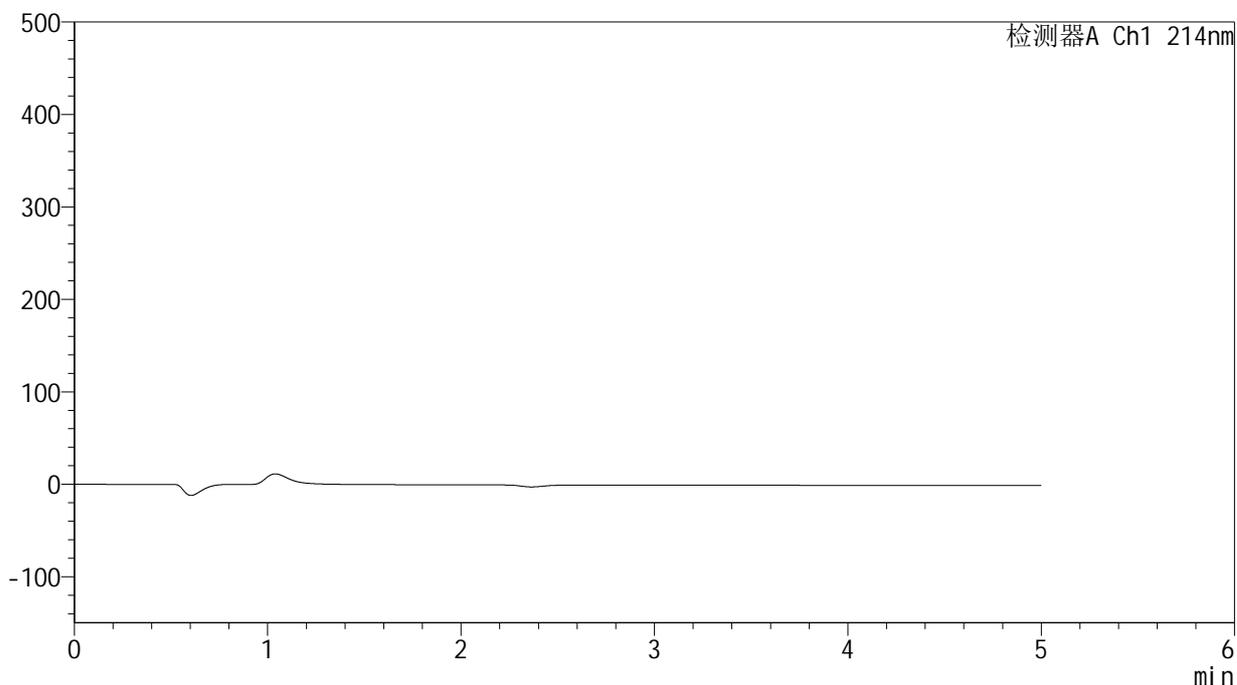
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-313-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 16:54:15 处理者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:54:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

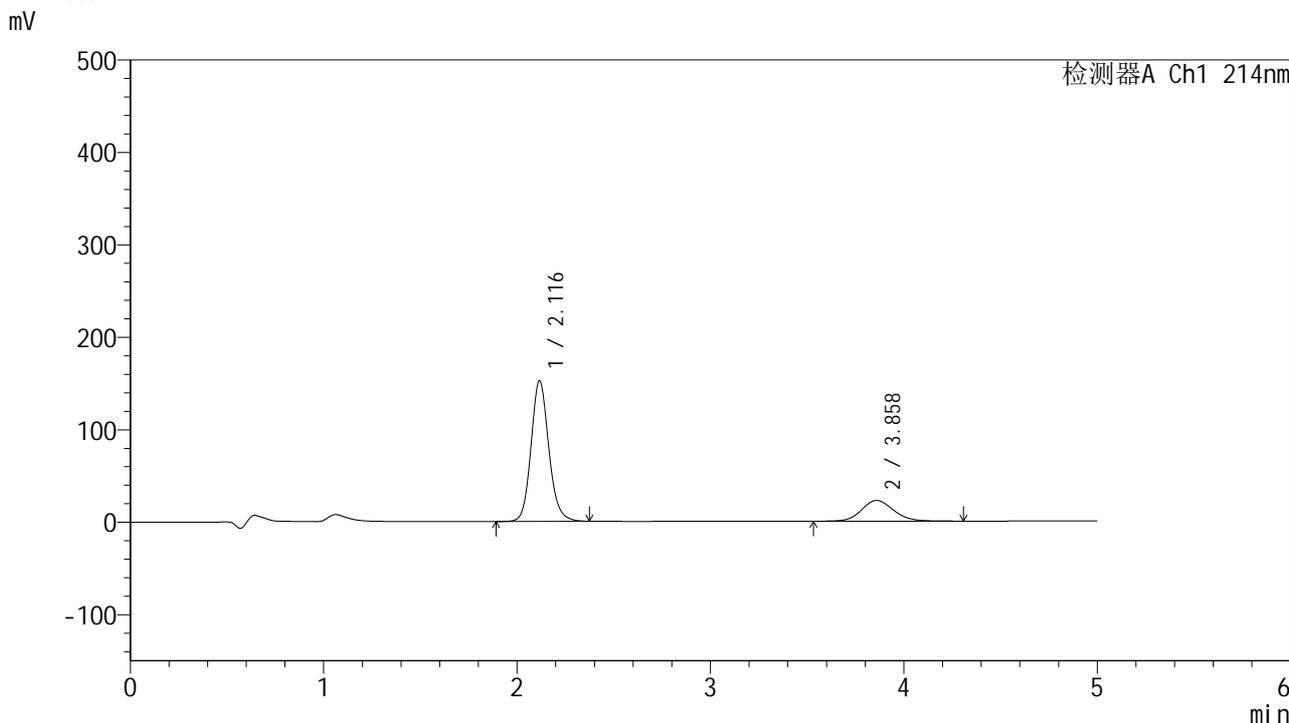
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-314-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 16:59:44	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:54:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	973029	79.008	151705	2631	1.135	--
2	3.858	258521	20.992	22446	2672	1.119	7.514
总计		1231550	100.000	174151			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



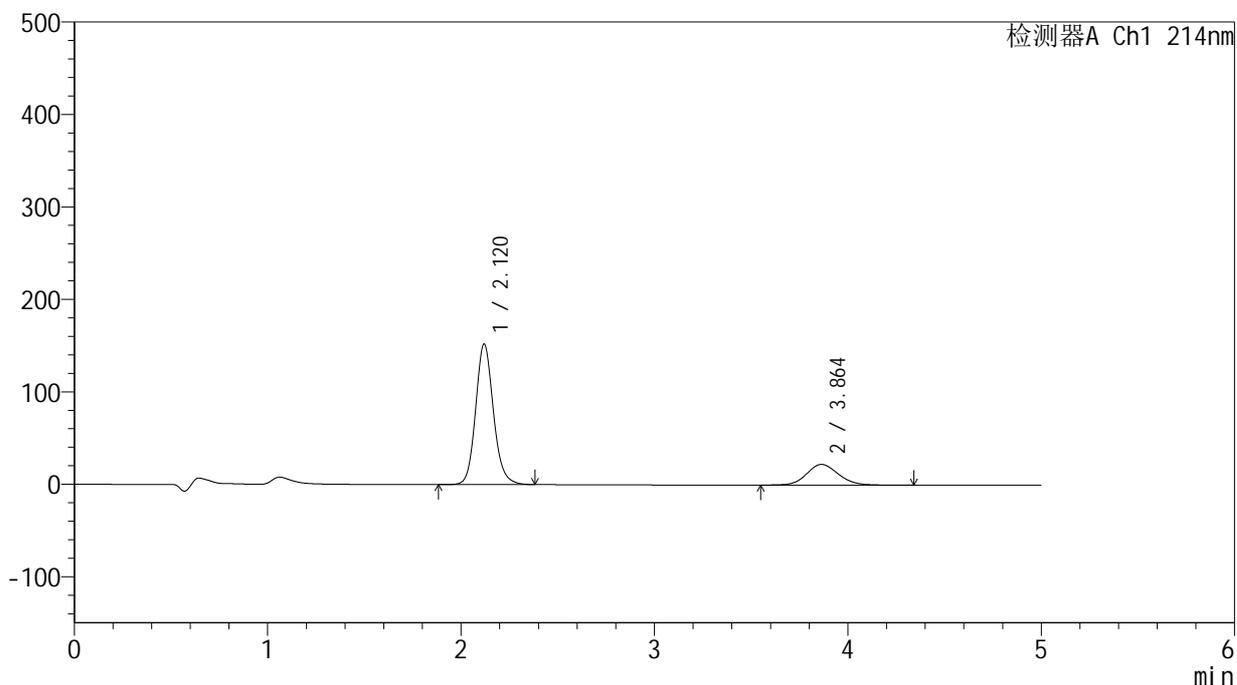
SMF-387

<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 - 0-131/18-315-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 17:05:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	973392	79.073	152064	2637	1.135	--
2	3.864	257610	20.927	22458	2693	1.120	7.534
总计		1231002	100.000	174523			

图59 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

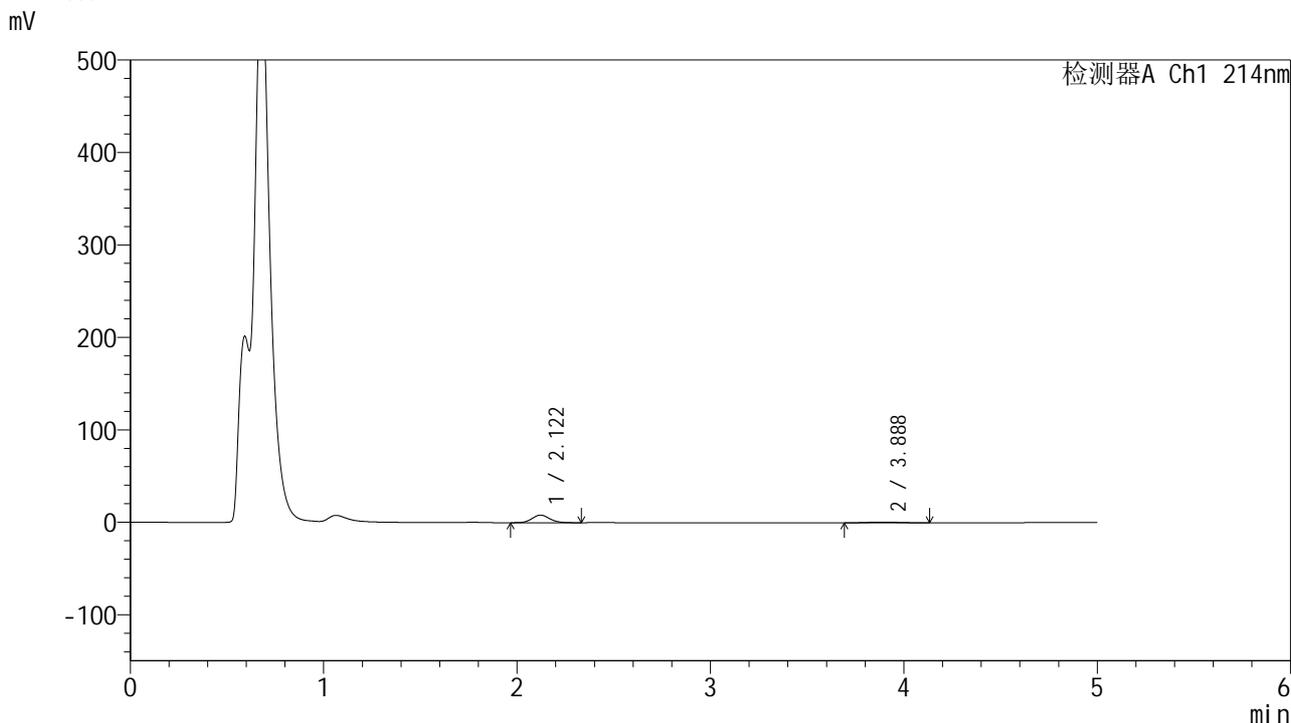


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-319-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 17:27:12 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:19
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

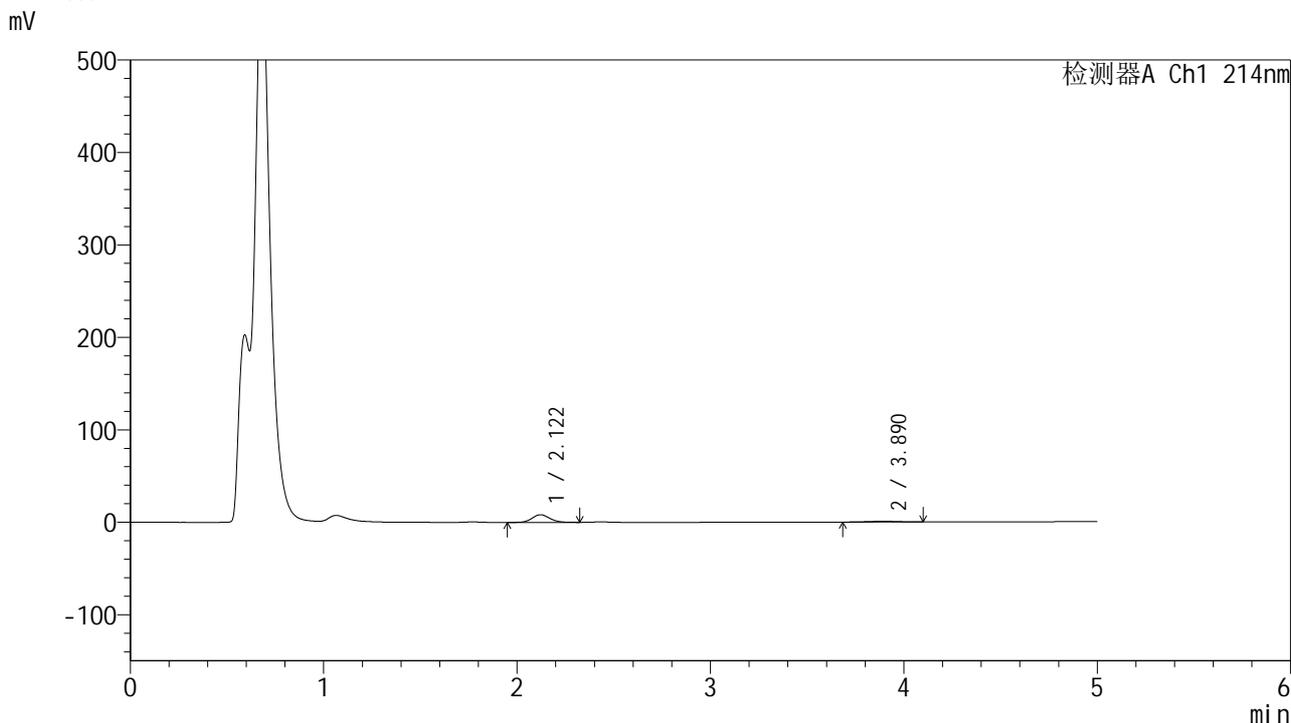
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	52322	84.899	8233	2624	1.119	--
2	3.888	9307	15.101	857	2880	1.043	7.757
总计		61628	100.000	9090			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-321-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 17:38:09	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:54:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

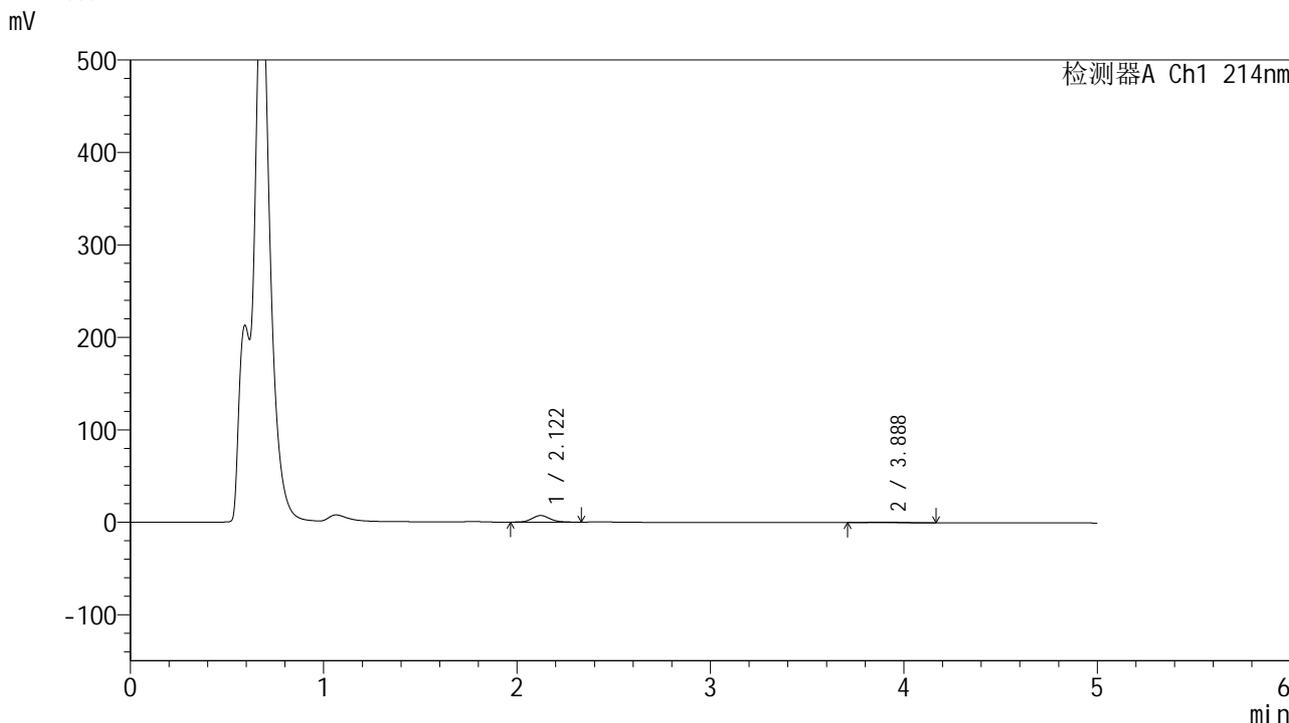
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	52896	84.968	8321	2630	1.119	--
2	3.890	9358	15.032	866	2876	0.998	7.760
总计		62254	100.000	9187			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-322-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 17:43:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	45128	85.664	7103	2619	1.118	--
2	3.888	7552	14.336	698	2959	1.075	7.820
总计		52680	100.000	7802			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

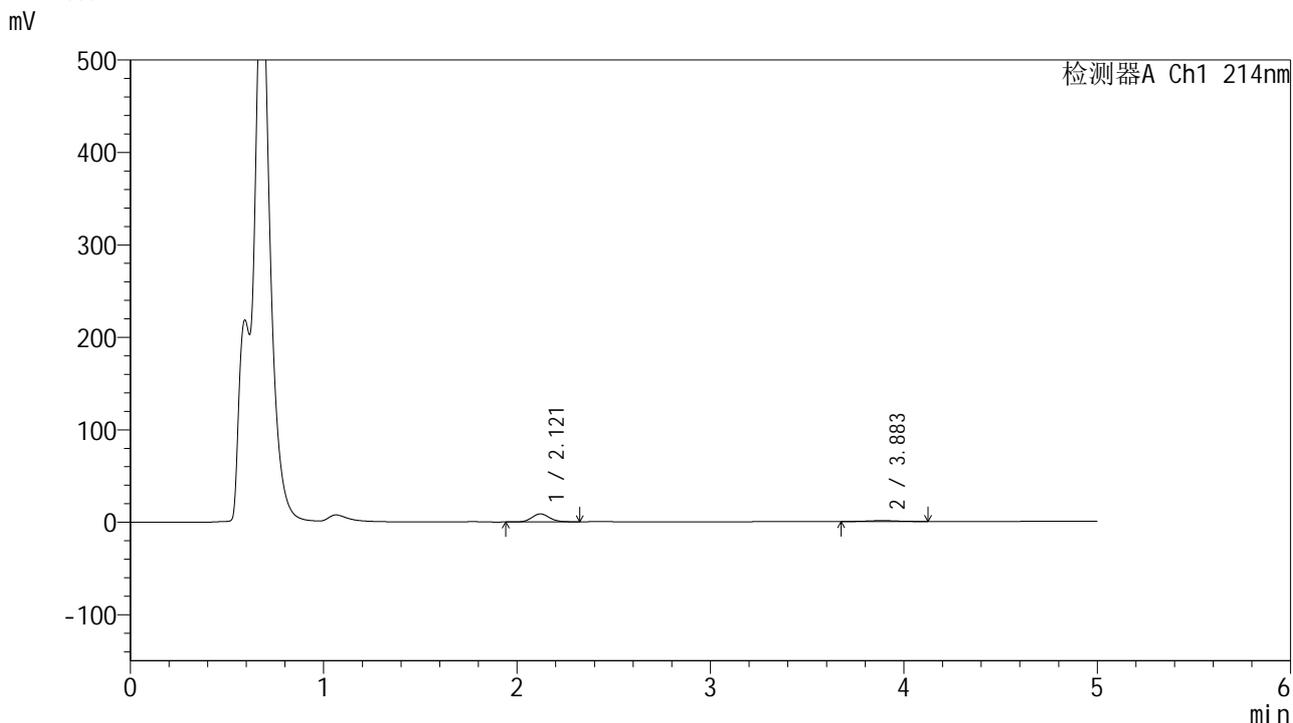


SMF-387

<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 - 0-131/18-323-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 17:49:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

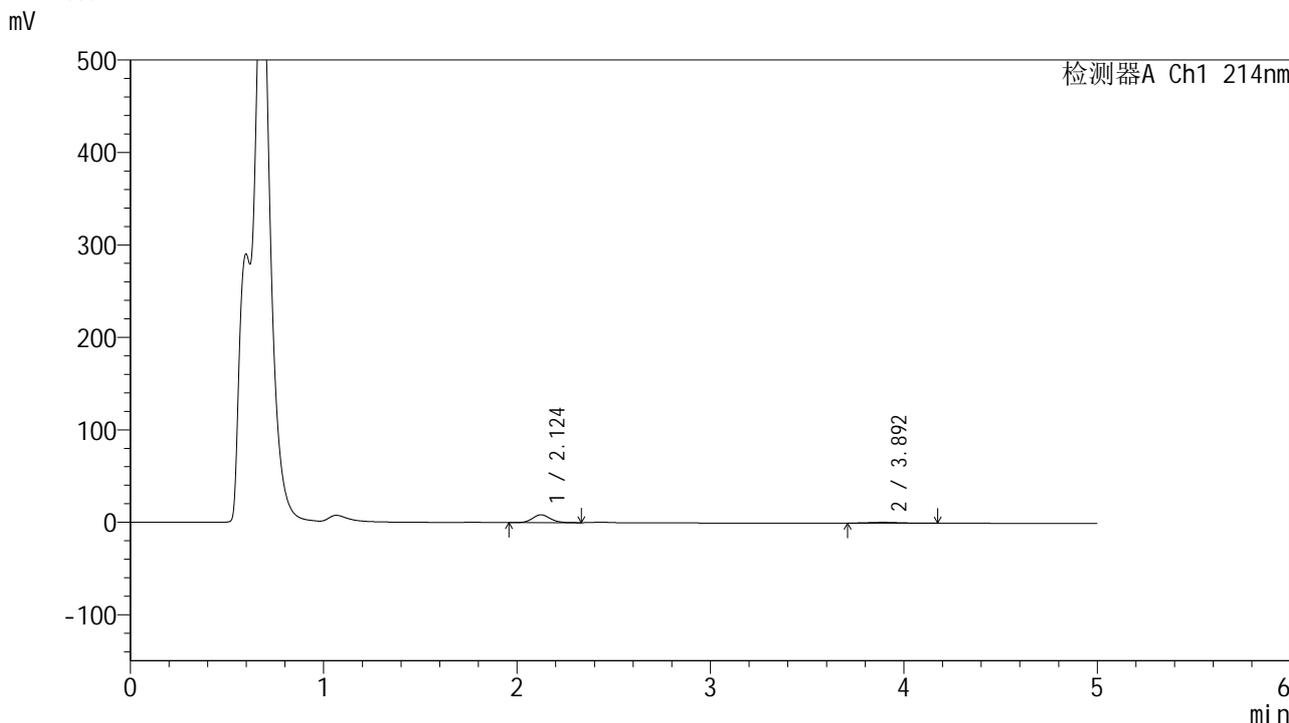
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	55550	84.030	8728	2631	1.119	--
2	3.883	10557	15.970	961	2893	1.052	7.763
总计		66107	100.000	9689			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-324-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 17:54:36	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:54:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

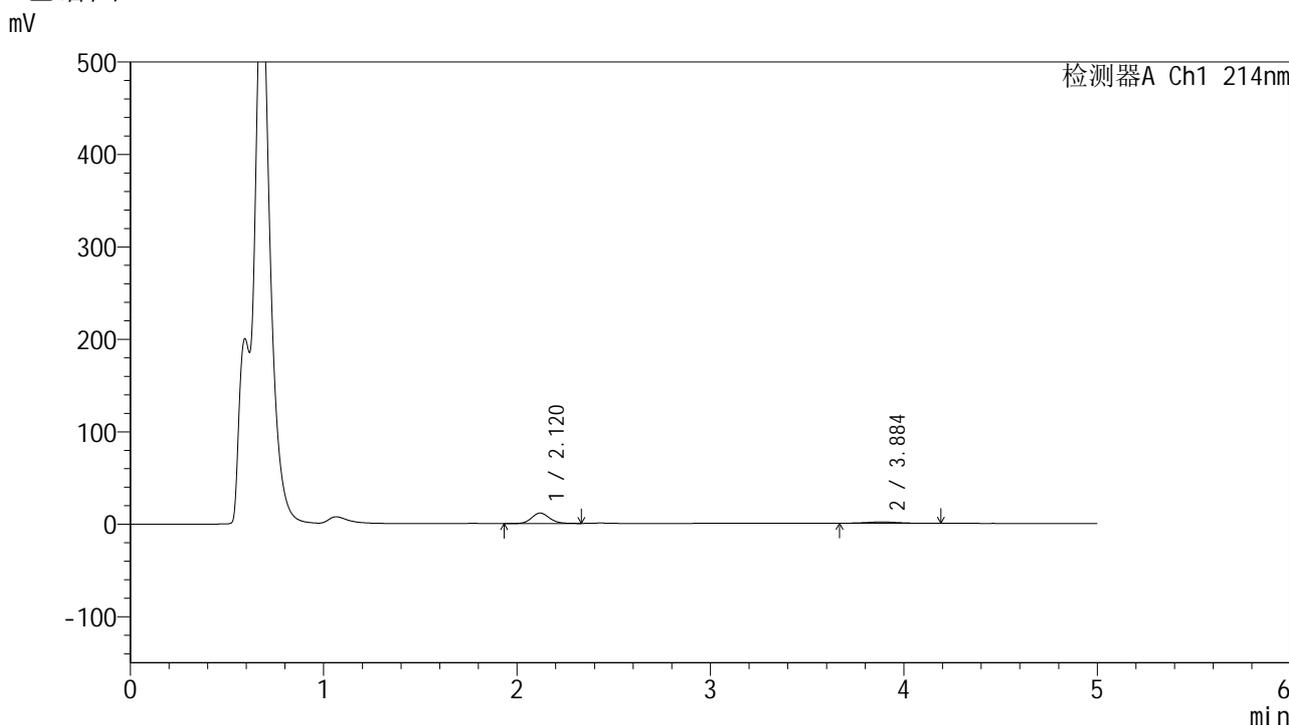
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	54018	84.718	8498	2629	1.118	--
2	3.892	9744	15.282	908	3095	1.118	7.938
总计		63762	100.000	9406			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-325-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 18:00:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72788	81.920	11362	2595	1.119	--
2	3.884	16065	18.080	1420	2715	1.085	7.594
总计		88853	100.000	12782			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-326-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 18:05:33

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

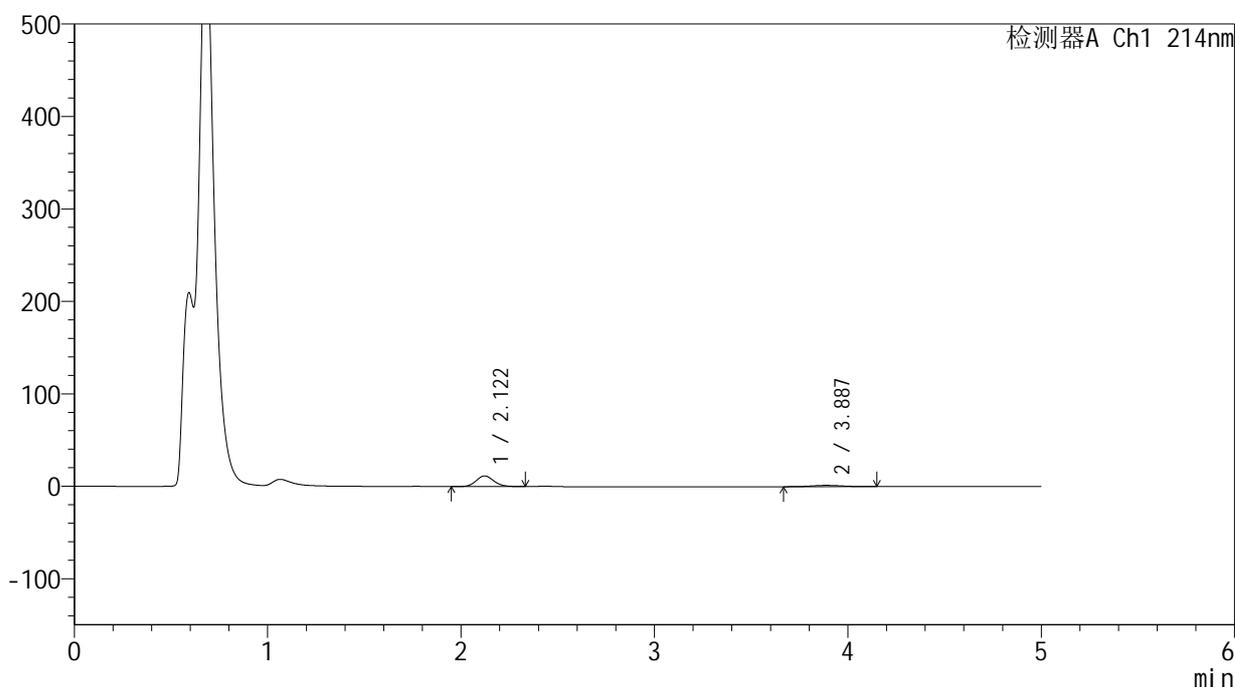
版本号: 6.115

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	2.122	73914	82.478	11596	2617	1.126	--
2	3.887	15703	17.522	1415	2859	1.053	7.729
总计		89617	100.000	13011			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

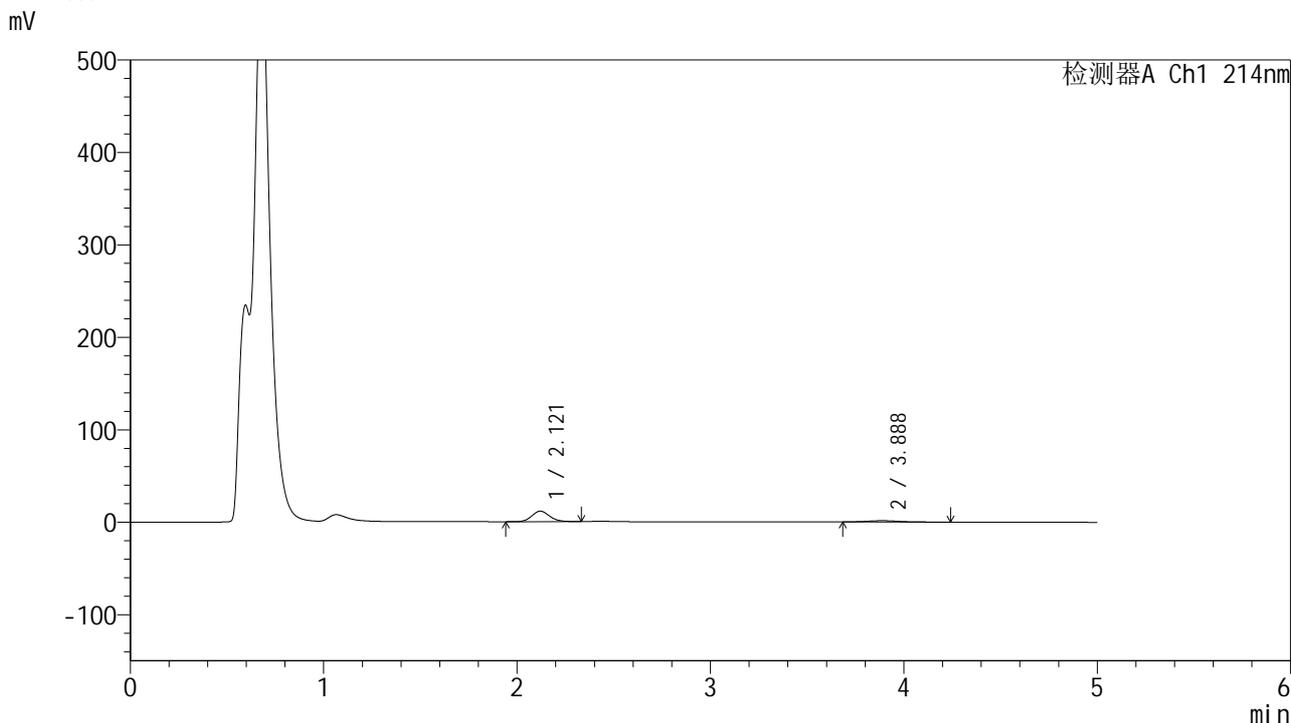


SMF-387

<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 - 0-131/18-327-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 18:11:02 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

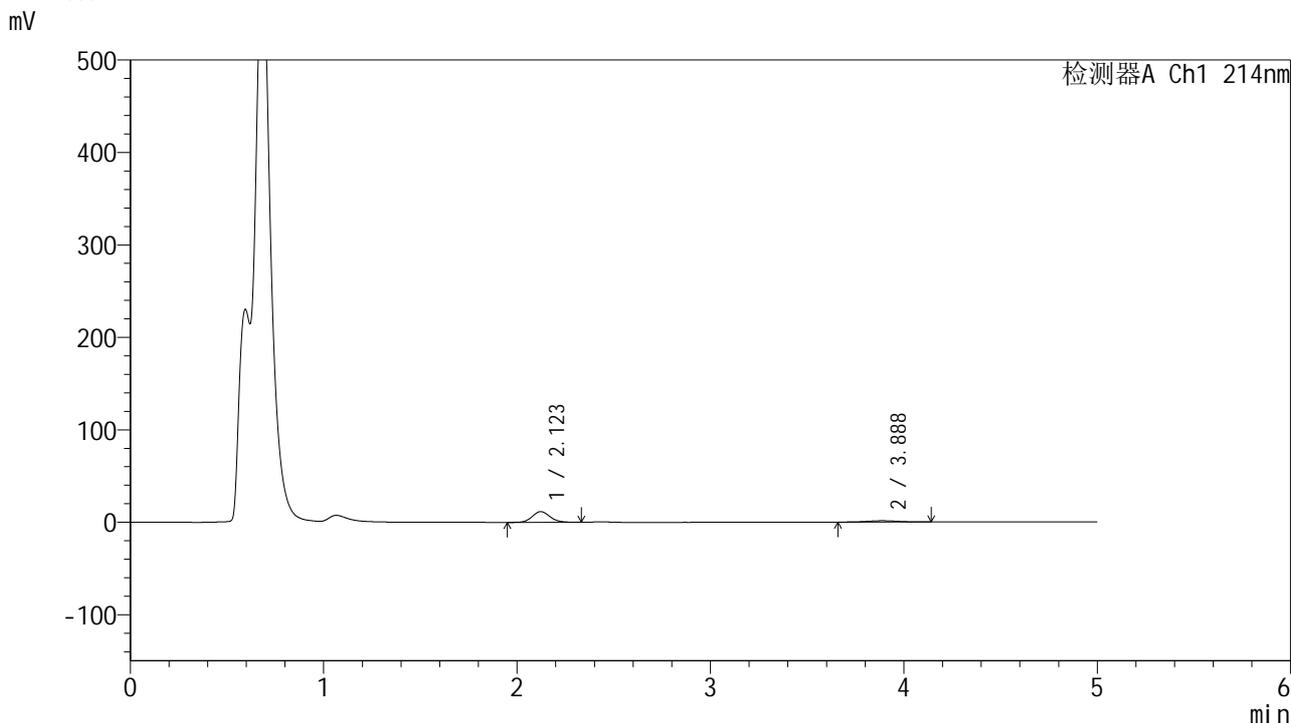
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	72859	82.415	11374	2596	1.122	--
2	3.888	15546	17.585	1400	2901	1.078	7.765
总计		88406	100.000	12774			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-328-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 18:16:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

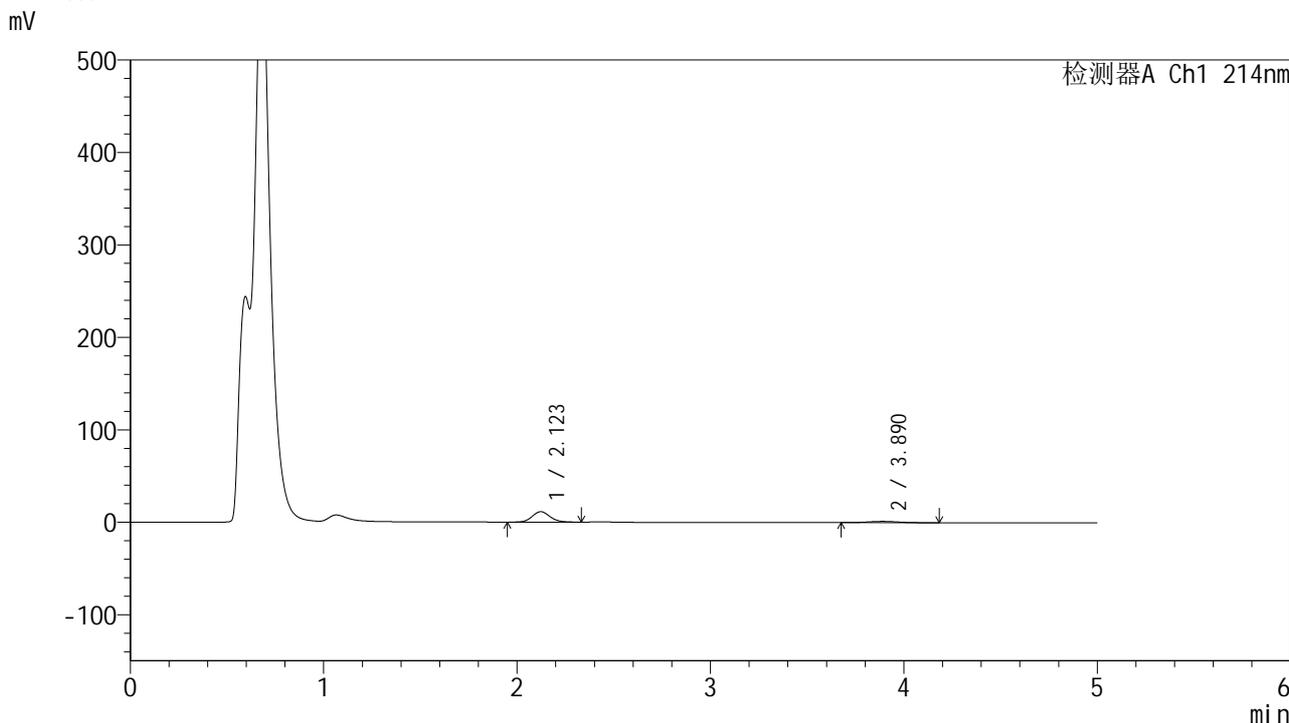
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	74126	82.405	11642	2627	1.118	--
2	3.888	15828	17.595	1431	2760	1.046	7.646
总计		89954	100.000	13073			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-329-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 18:21:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

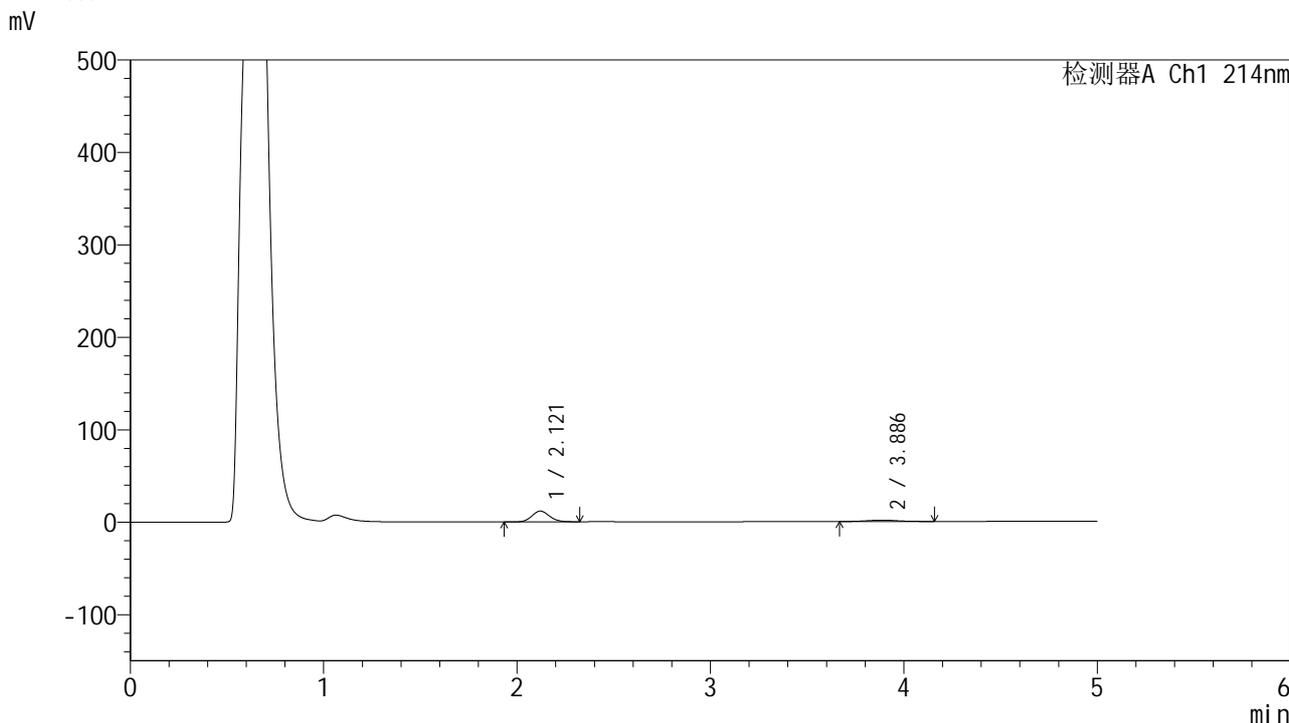
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72598	81.796	11333	2602	1.126	--
2	3.890	16156	18.204	1445	2797	1.049	7.674
总计		88754	100.000	12779			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-330-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 18:27:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	75229	82.145	11783	2611	1.119	--
2	3.886	16352	17.855	1472	2861	1.047	7.733
总计		91581	100.000	13255			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

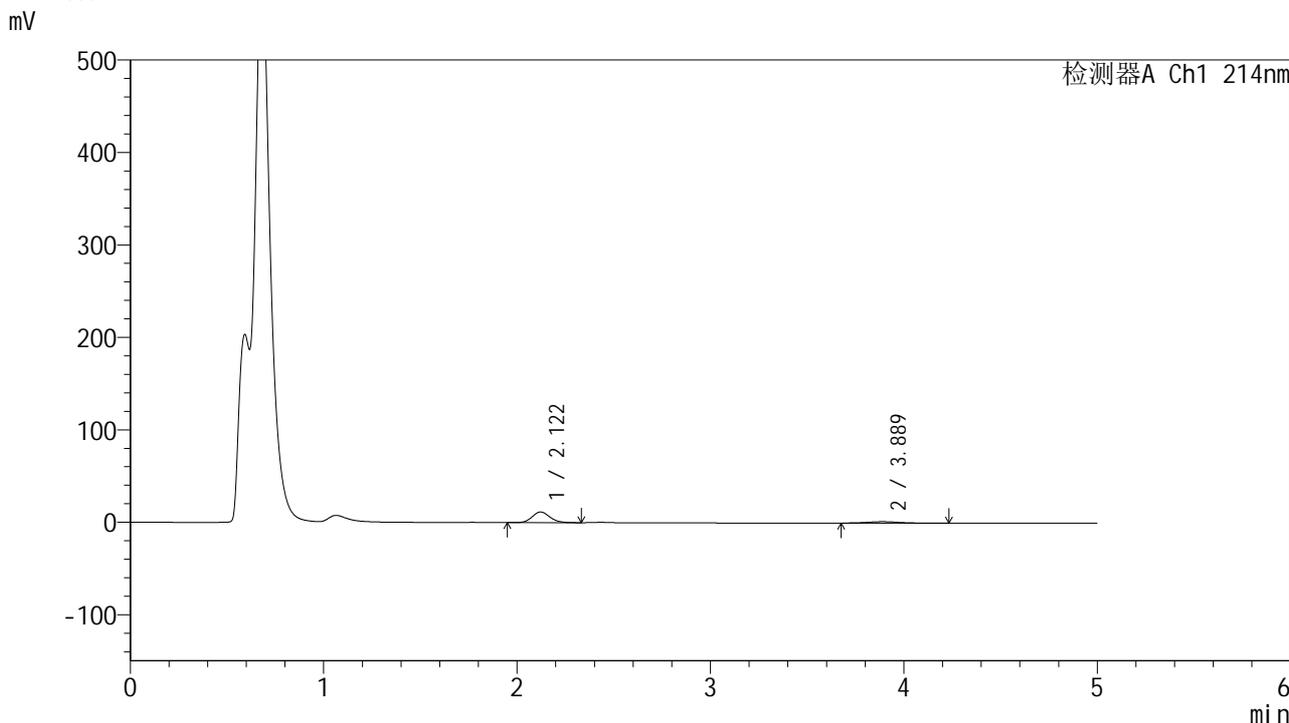


SMF-387

<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 - 0-131/18-331-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-3 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 18:32:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

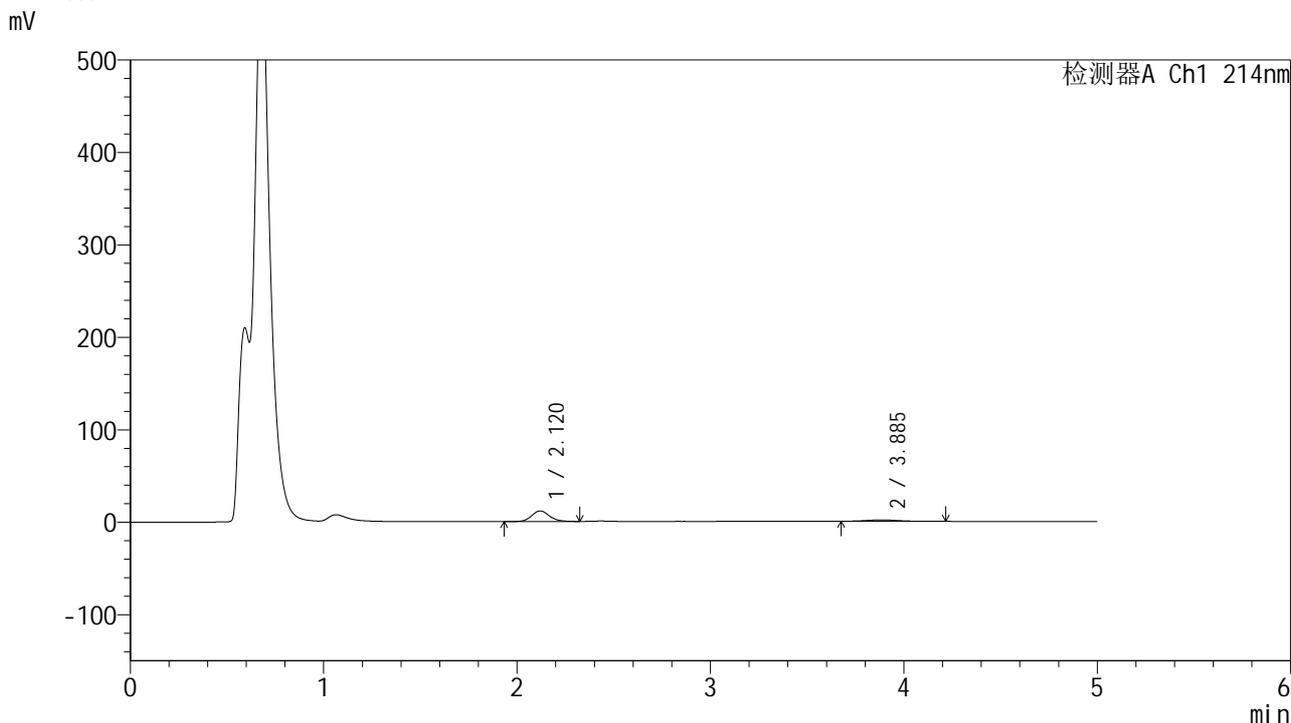
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	74126	81.014	11606	2606	1.126	--
2	3.889	17372	18.986	1550	2817	1.092	7.692
总计		91498	100.000	13156			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm)	流速: 1.2ml/min
柱温:30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-332-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 18:38:24	处理者: wangdan
处理时间 (V4): 2025/12/22 11:54:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

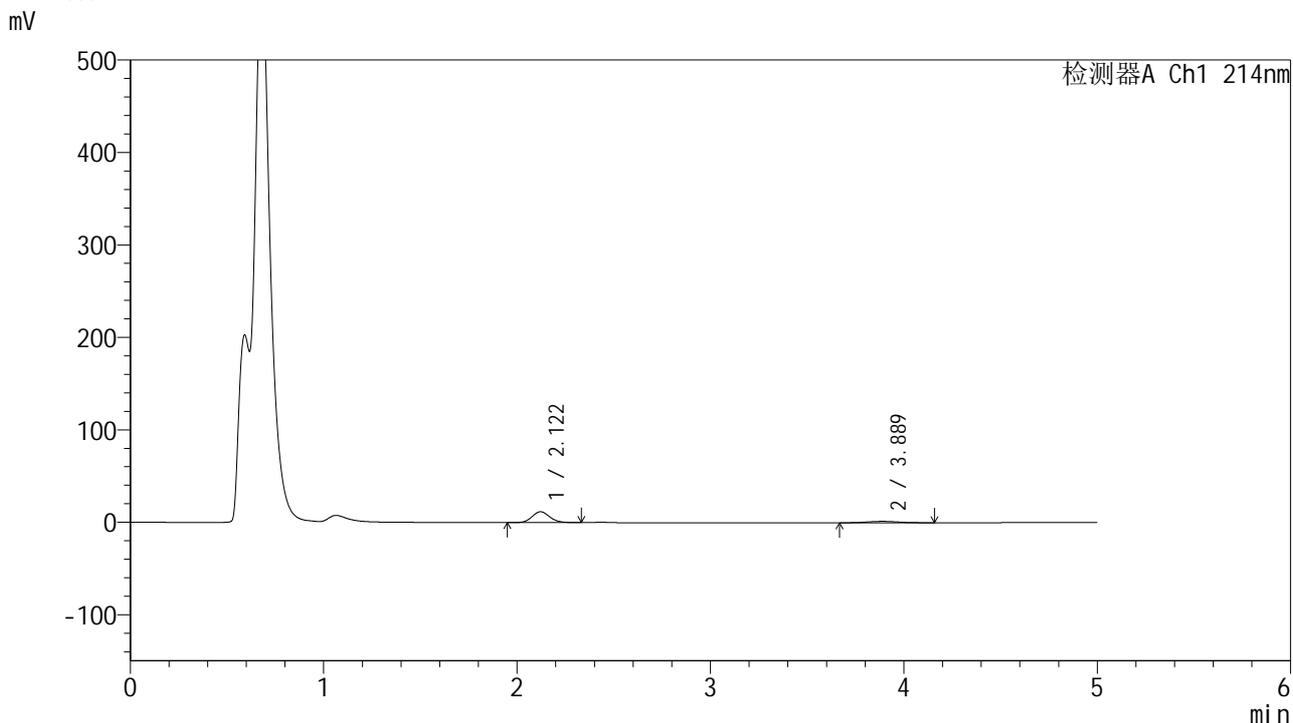
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	73394	80.749	11450	2594	1.124	--
2	3.885	17498	19.251	1552	2814	1.110	7.686
总计		90892	100.000	13003			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-333-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 18:43:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:03
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

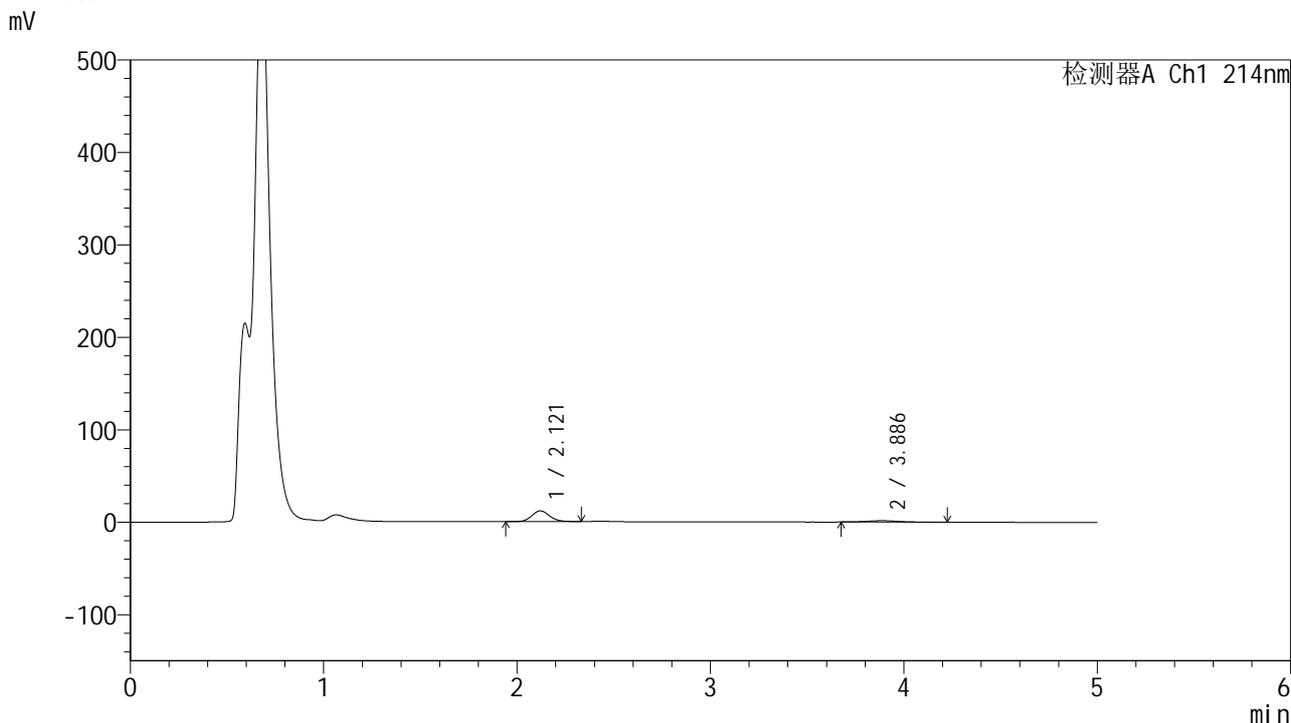
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	75275	81.470	11805	2608	1.127	--
2	3.889	17121	18.530	1533	2806	1.038	7.687
总计		92396	100.000	13338			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-334-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 18:49:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	74340	81.150	11640	2601	1.124	--
2	3.886	17269	18.850	1546	2797	1.095	7.671
总计		91609	100.000	13186			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

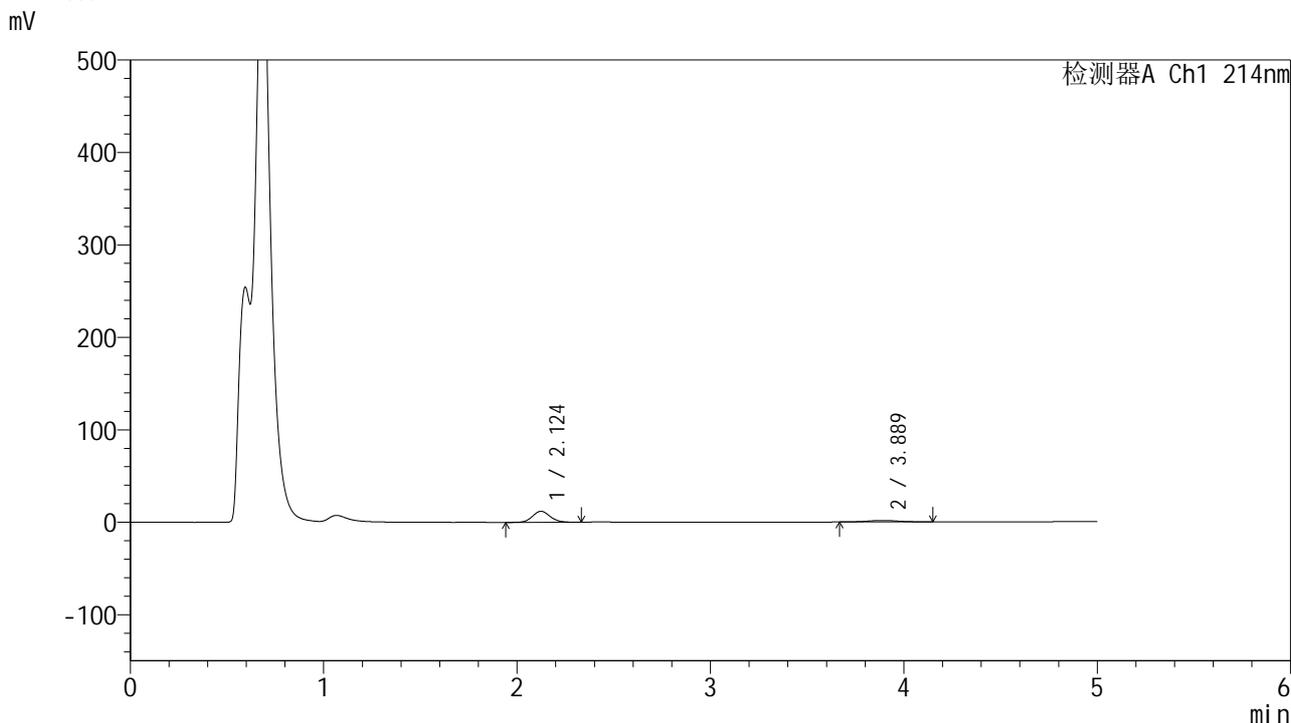


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-335-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 18:54:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	76454	80.887	11976	2620	1.121	--
2	3.889	18065	19.113	1628	2851	1.052	7.719
总计		94519	100.000	13604			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

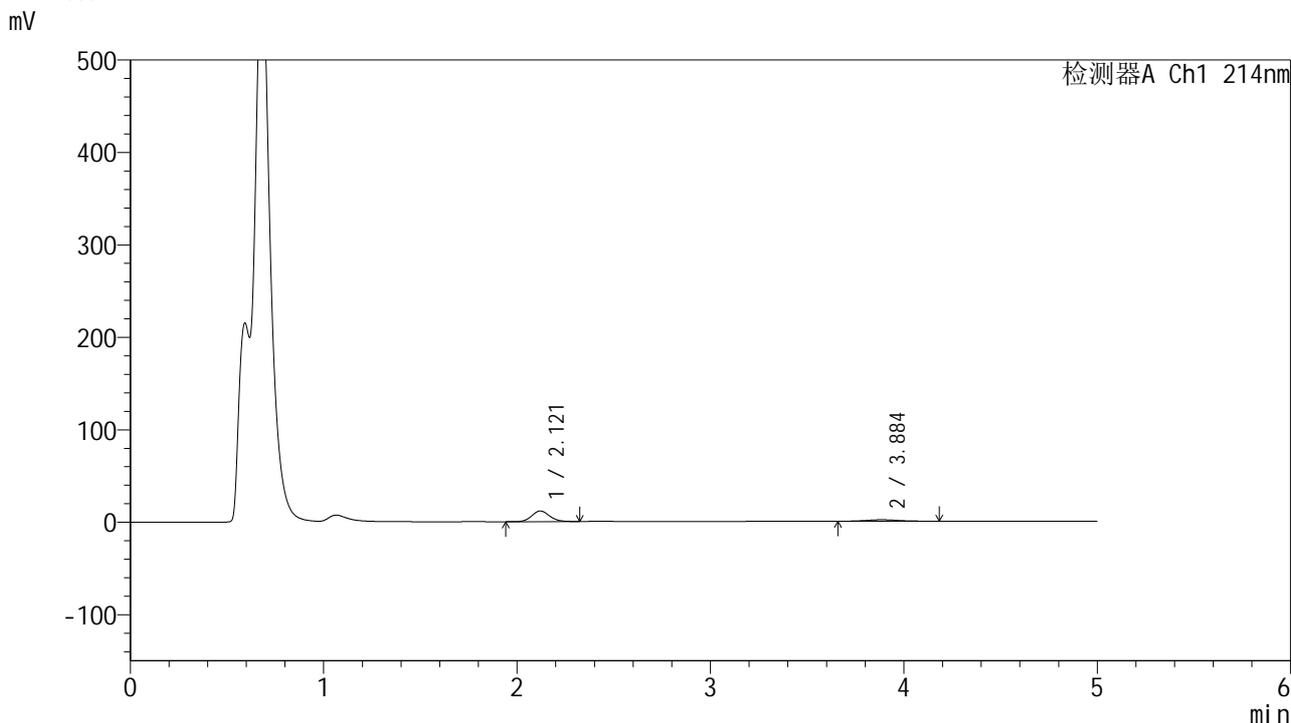


SMF-387

<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 - 0-131/18-337-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 19:05:46 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

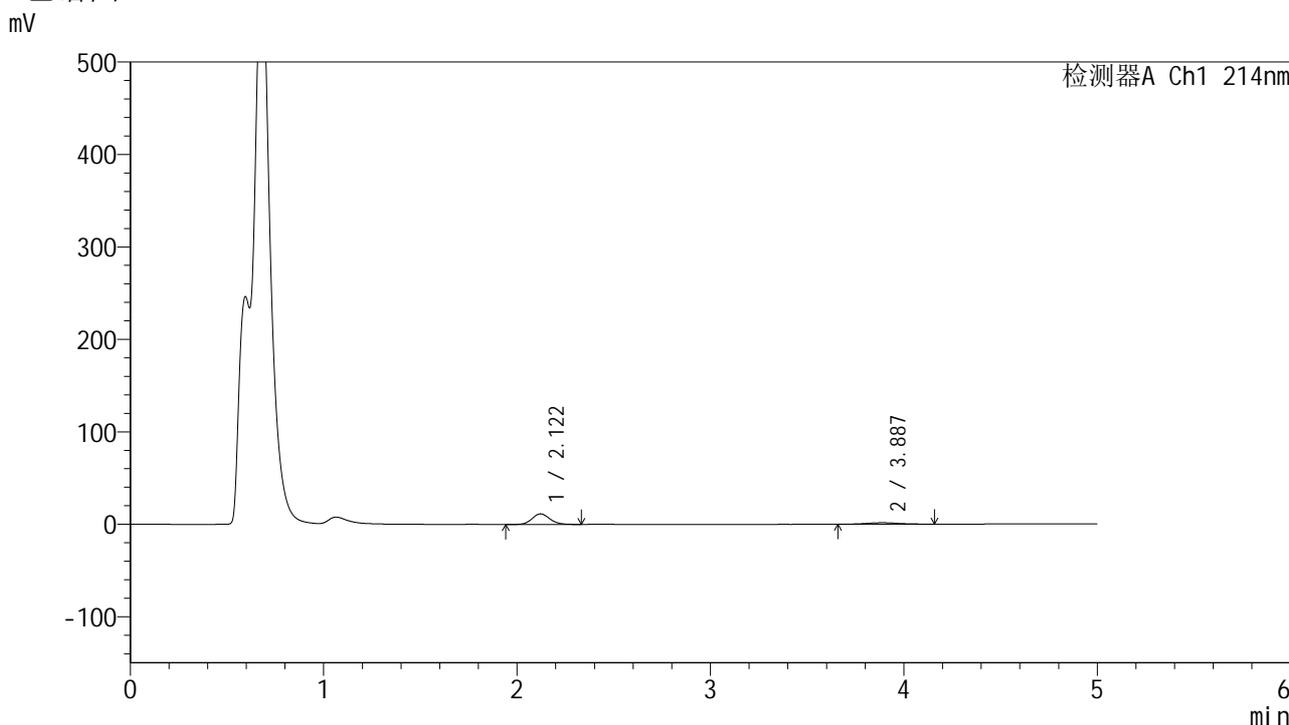
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	74087	80.162	11593	2605	1.121	--
2	3.884	18334	19.838	1610	2782	1.125	7.654
总计		92421	100.000	13203			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-340-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 19:22:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

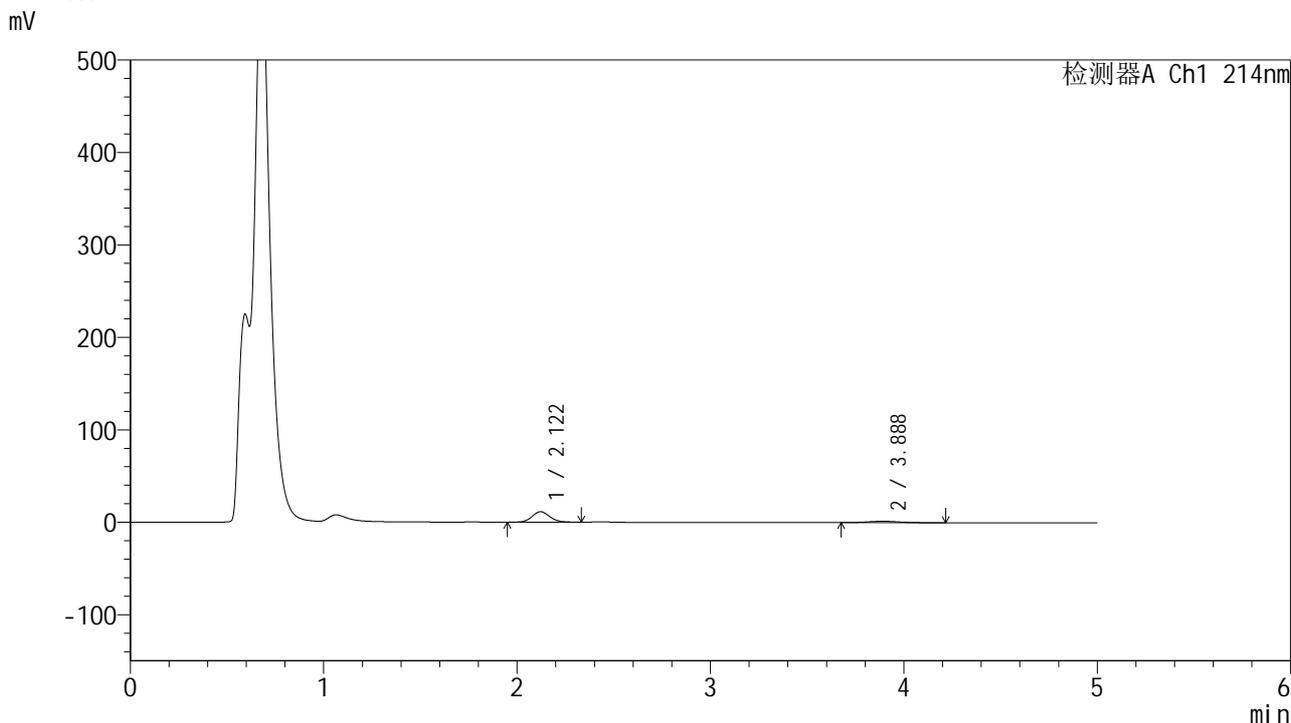
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	73778	80.505	11523	2598	1.119	--
2	3.887	17866	19.495	1594	2802	1.047	7.672
总计		91643	100.000	13117			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-341-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 19:27:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	72863	80.587	11376	2599	1.122	--
2	3.888	17553	19.413	1571	2813	1.079	7.684
总计		90416	100.000	12947			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

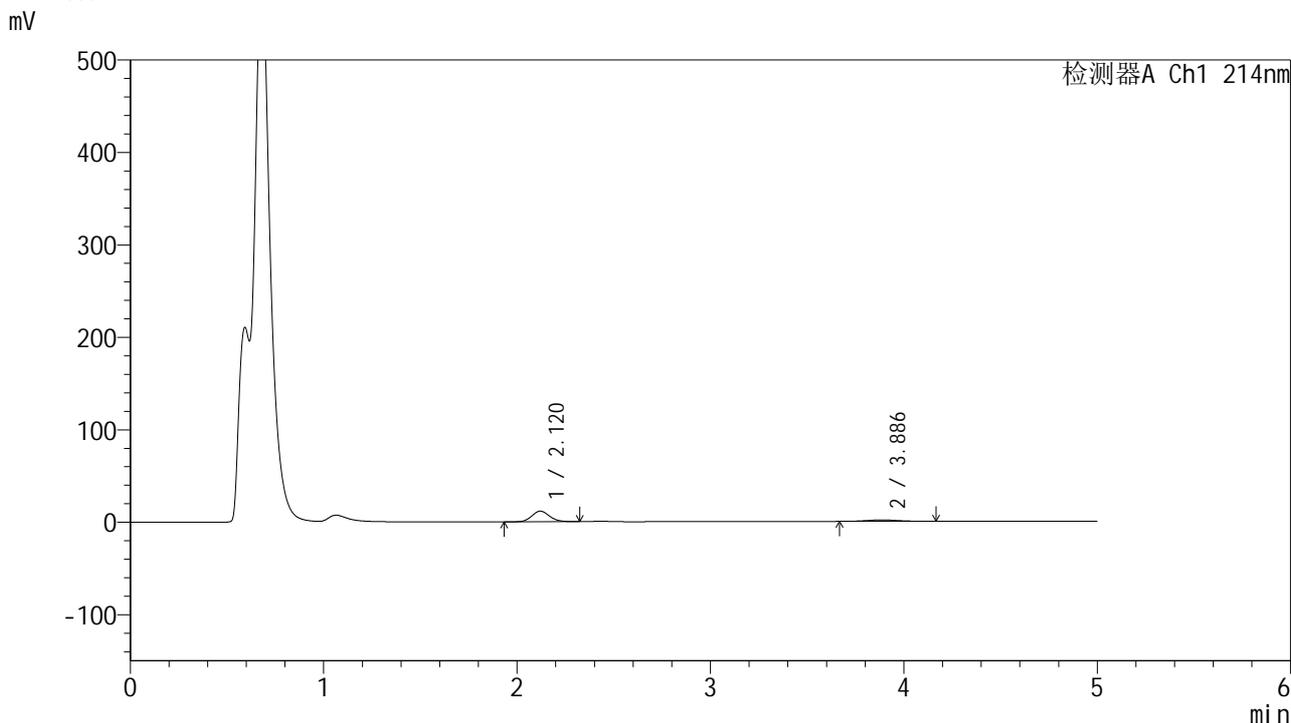


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-342-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 19:33:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

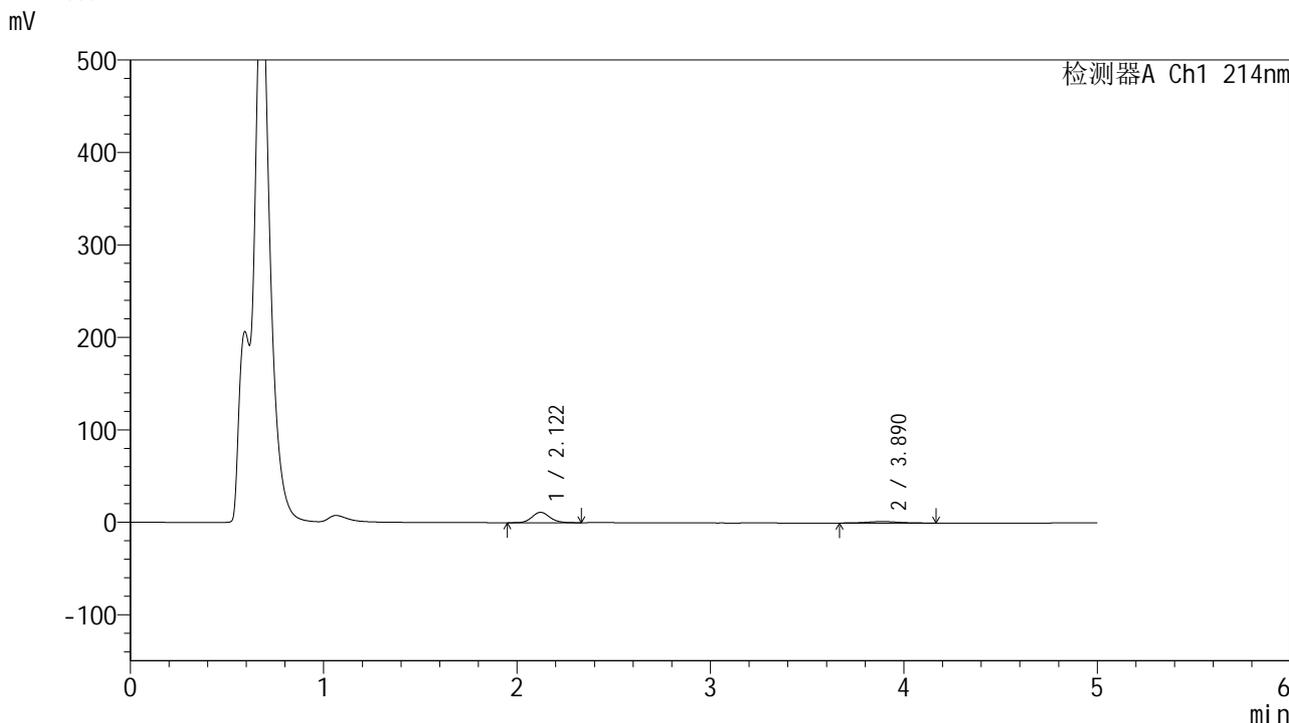
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74026	80.645	11543	2592	1.124	--
2	3.886	17767	19.355	1579	2790	1.067	7.660
总计		91793	100.000	13122			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-343-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 19:38:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

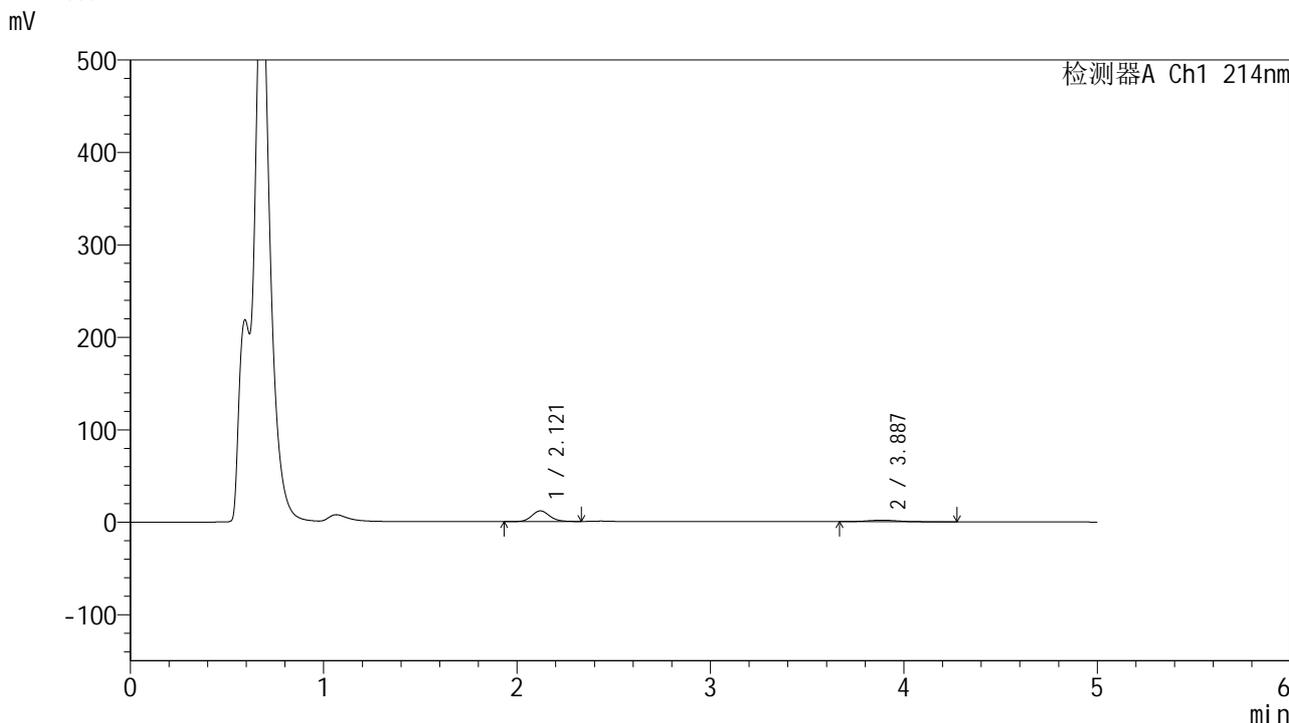
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	72282	80.216	11304	2591	1.122	--
2	3.890	17827	19.784	1599	2791	1.037	7.667
总计		90109	100.000	12903			

图87 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-344-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 19:44:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

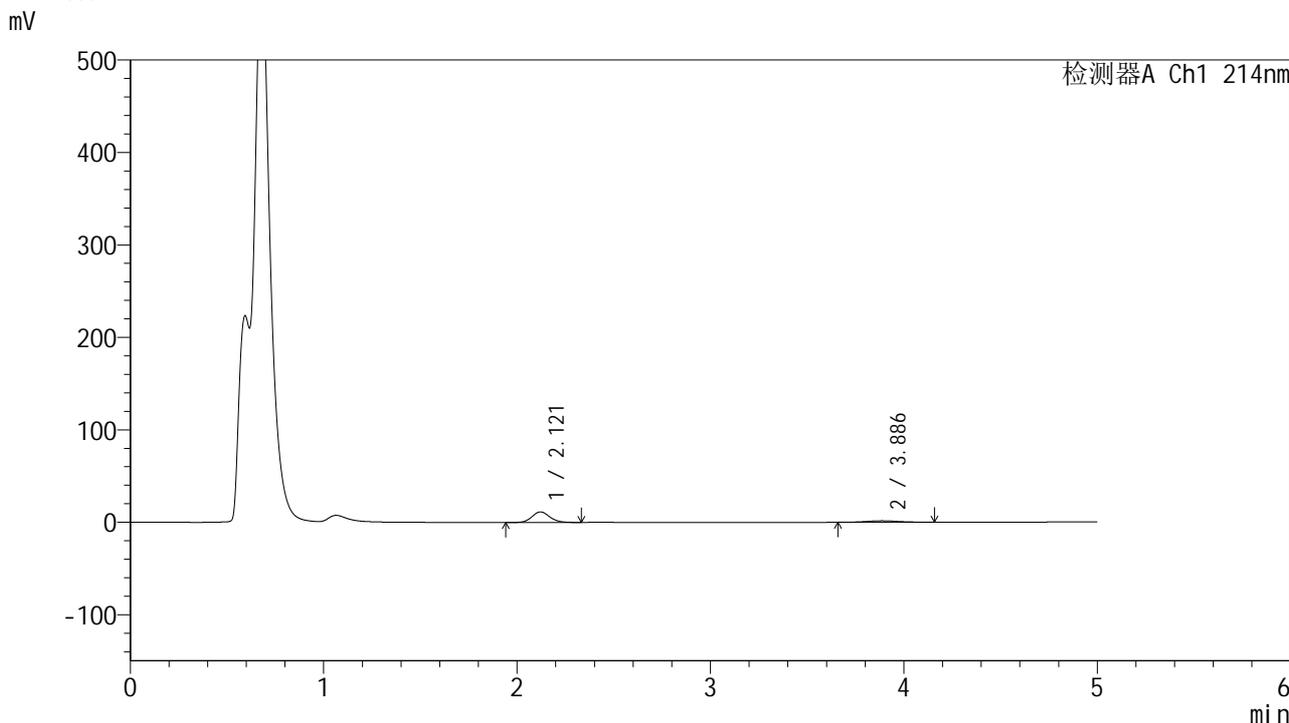
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	74135	80.050	11590	2597	1.120	--
2	3.887	18475	19.950	1633	2811	1.079	7.684
总计		92611	100.000	13222			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-345-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 19:49:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	73414	80.134	11478	2599	1.124	--
2	3.886	18200	19.866	1625	2793	1.053	7.663
总计		91614	100.000	13103			

图89 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

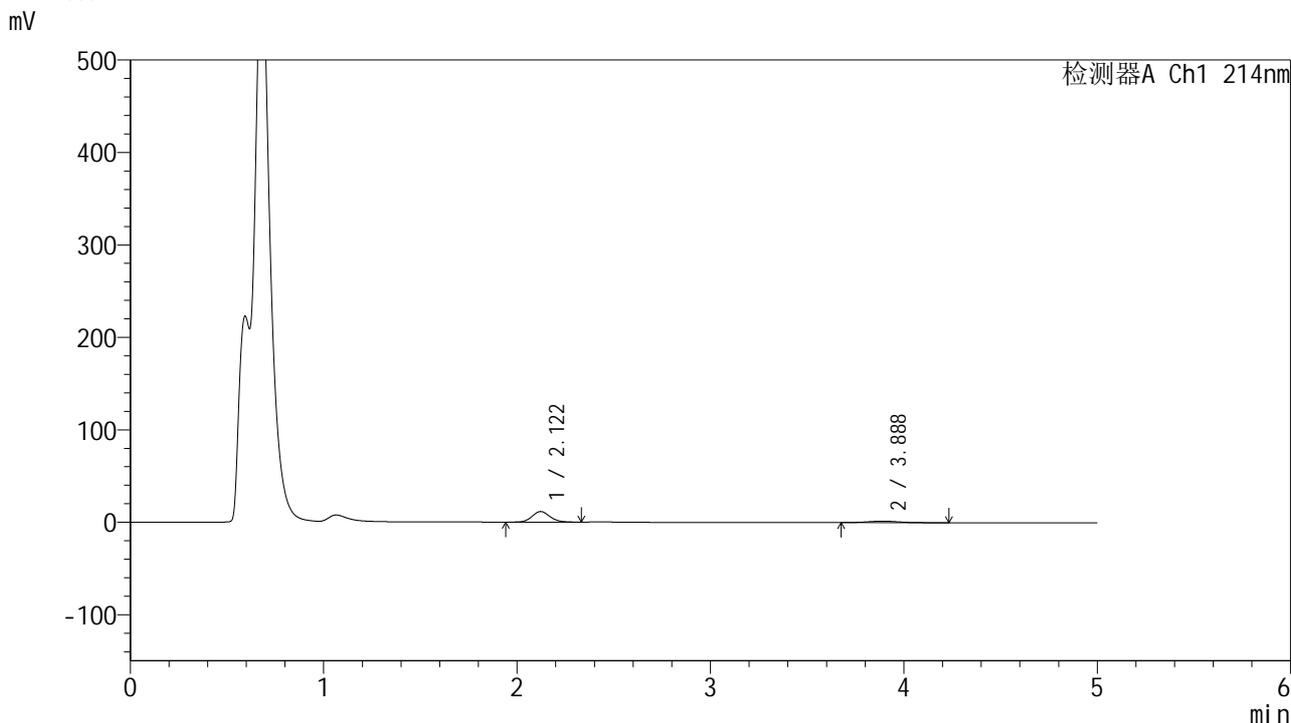


SMF-387

<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 - 0-131/18-346-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 19:55:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

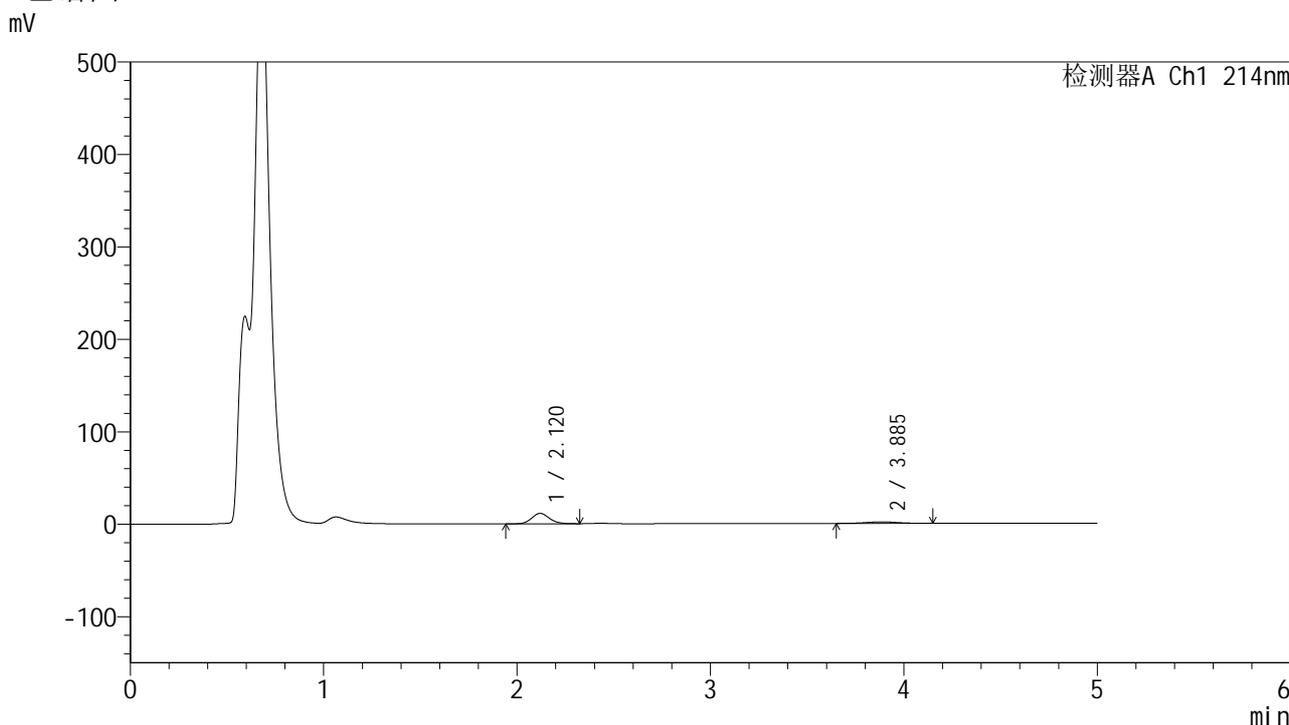
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	73792	80.347	11494	2598	1.124	--
2	3.888	18050	19.653	1603	2824	1.081	7.692
总计		91842	100.000	13097			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-347-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 20:00:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72149	79.639	11280	2602	1.126	--
2	3.885	18447	20.361	1633	2778	1.032	7.656
总计		90596	100.000	12913			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

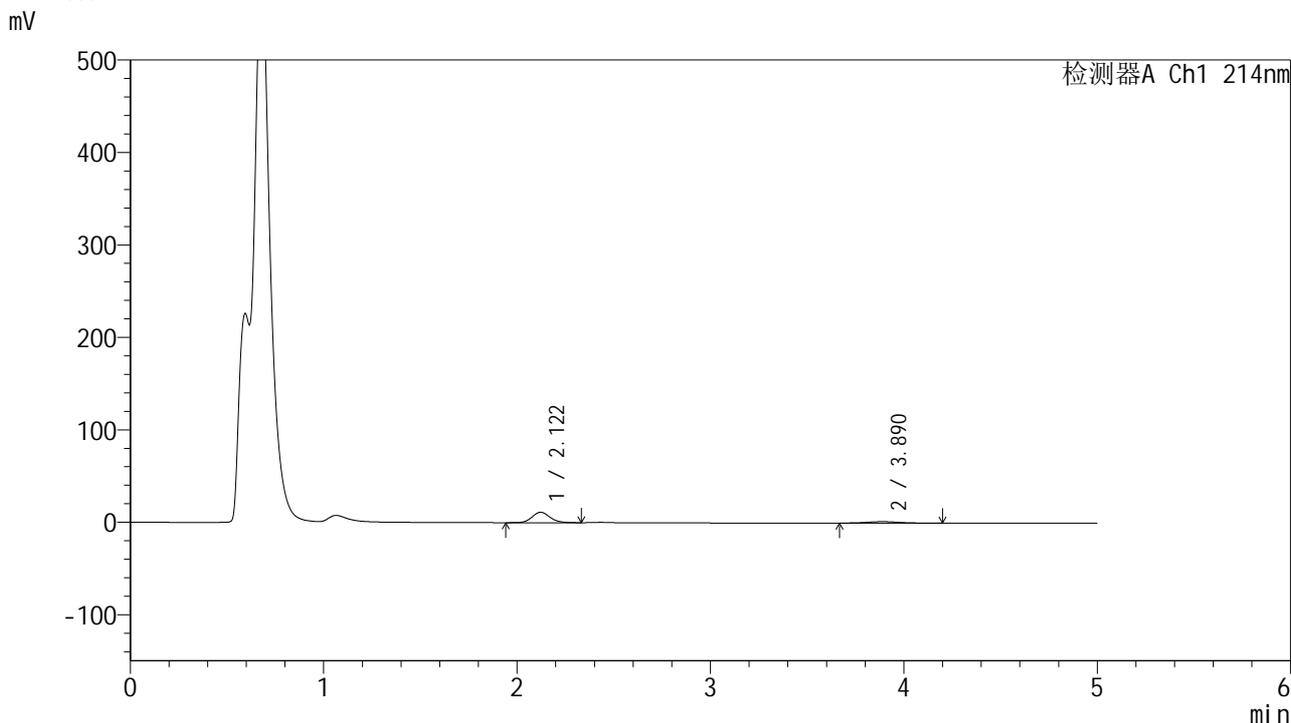


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-348-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 20:06:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

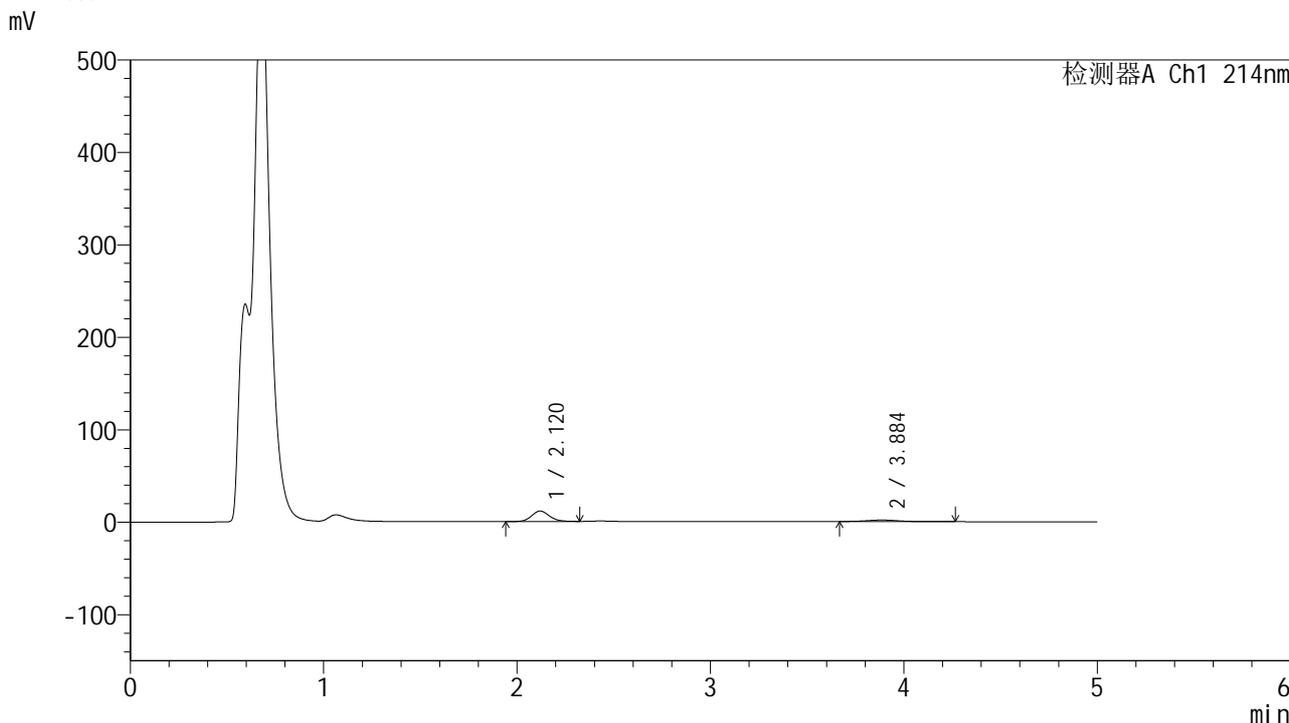
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	72564	80.033	11337	2597	1.125	--
2	3.890	18104	19.967	1613	2795	1.053	7.671
总计		90667	100.000	12950			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-349-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 20:11:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72588	79.529	11307	2582	1.121	--
2	3.884	18684	20.471	1646	2754	1.080	7.623
总计		91272	100.000	12953			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

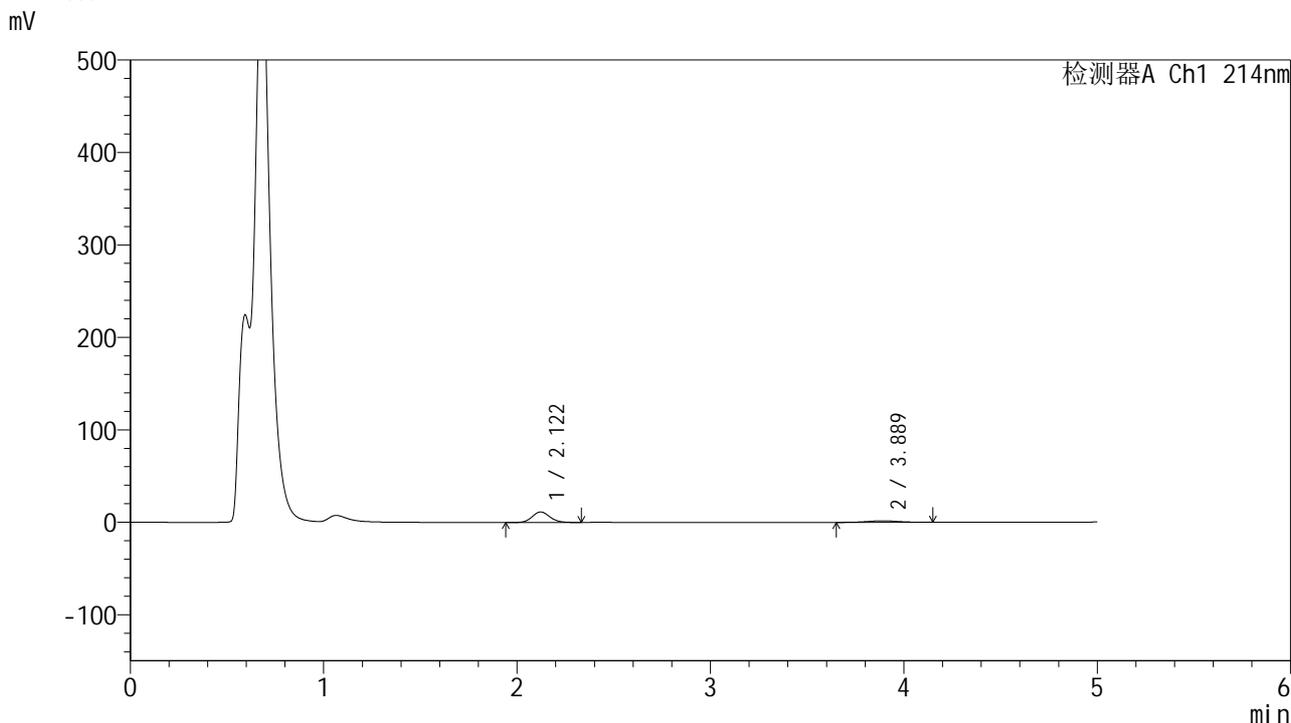


SMF-387

<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 - 0-131/18-350-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 20:17:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

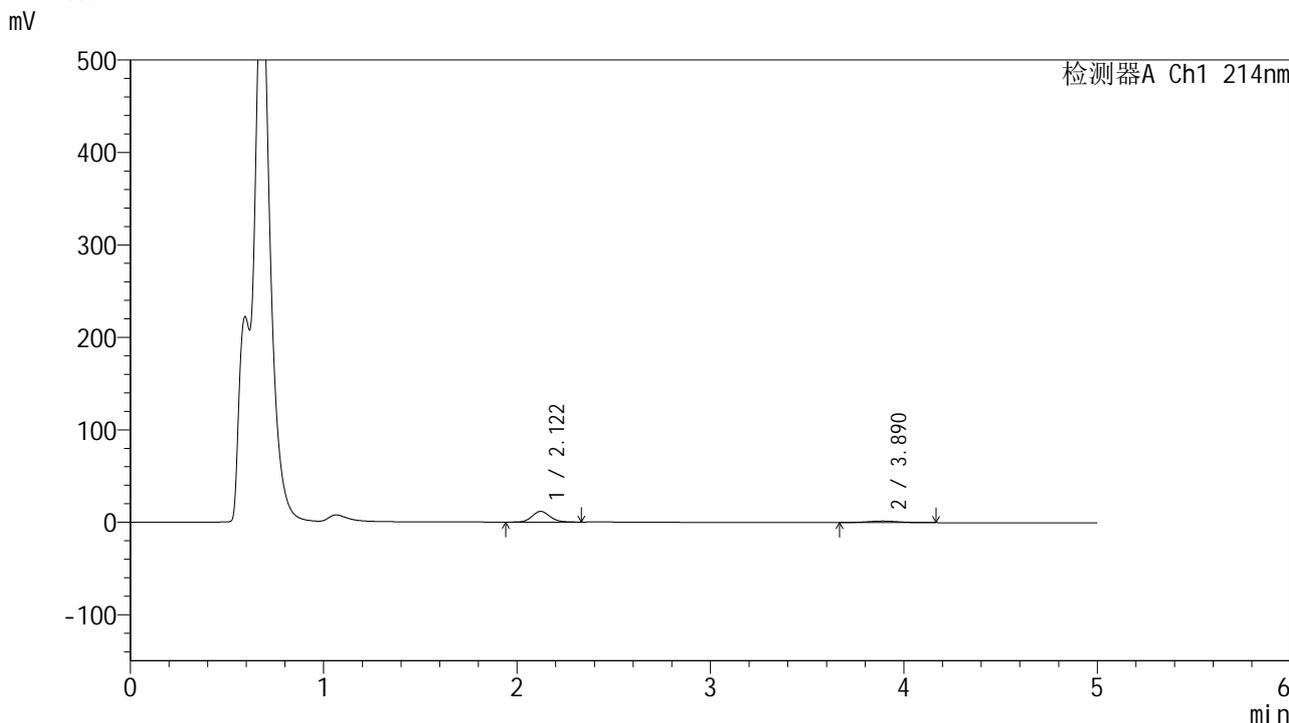
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	73337	79.668	11490	2610	1.127	--
2	3.889	18716	20.332	1670	2793	1.026	7.672
总计		92054	100.000	13160			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-351-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 20:22:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:55:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

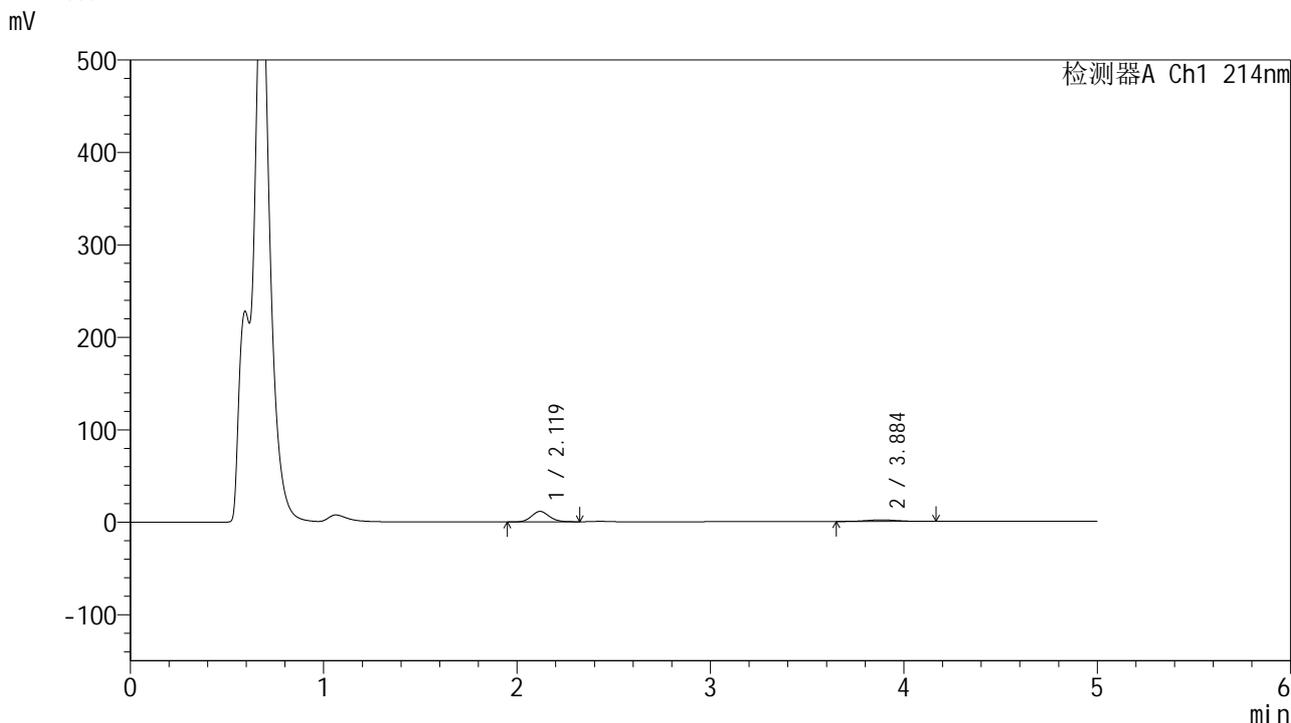
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	74251	80.115	11597	2600	1.122	--
2	3.890	18429	19.885	1653	2815	1.045	7.689
总计		92680	100.000	13250			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-352-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 20:27:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

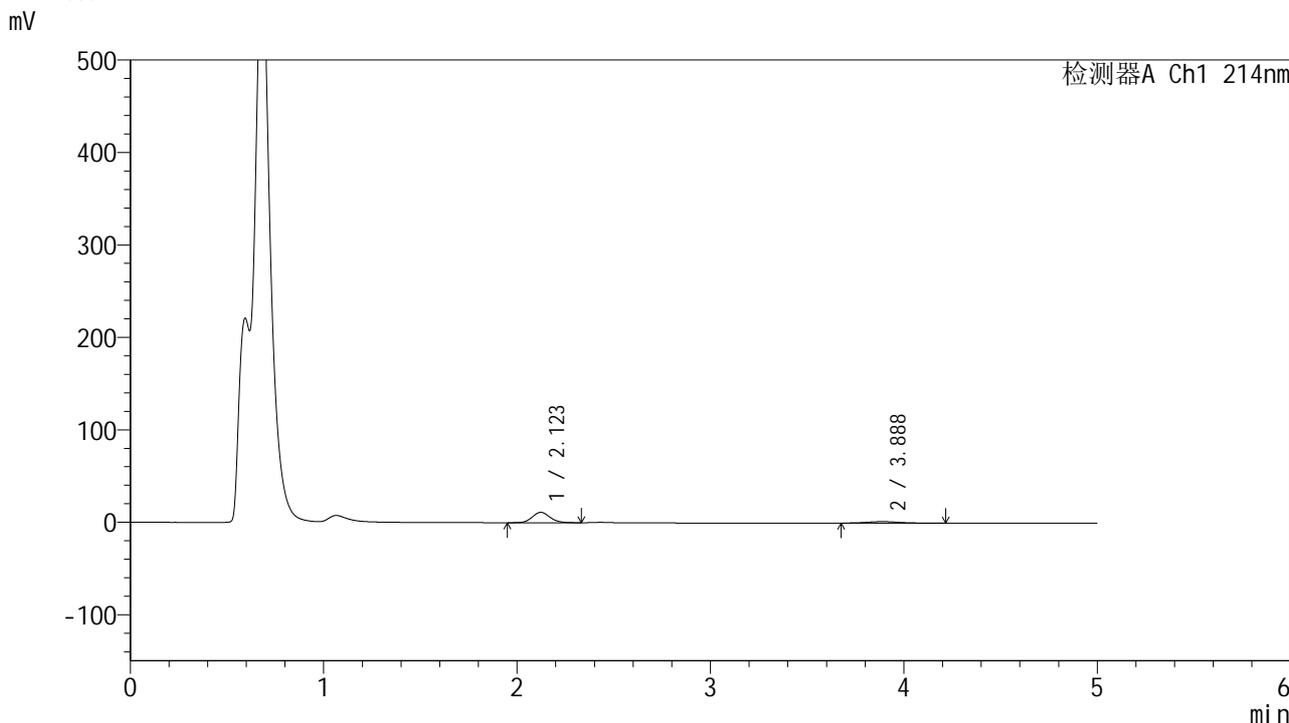
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	72640	79.357	11345	2594	1.122	--
2	3.884	18896	20.643	1666	2720	1.057	7.602
总计		91536	100.000	13011			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-353-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 20:33:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

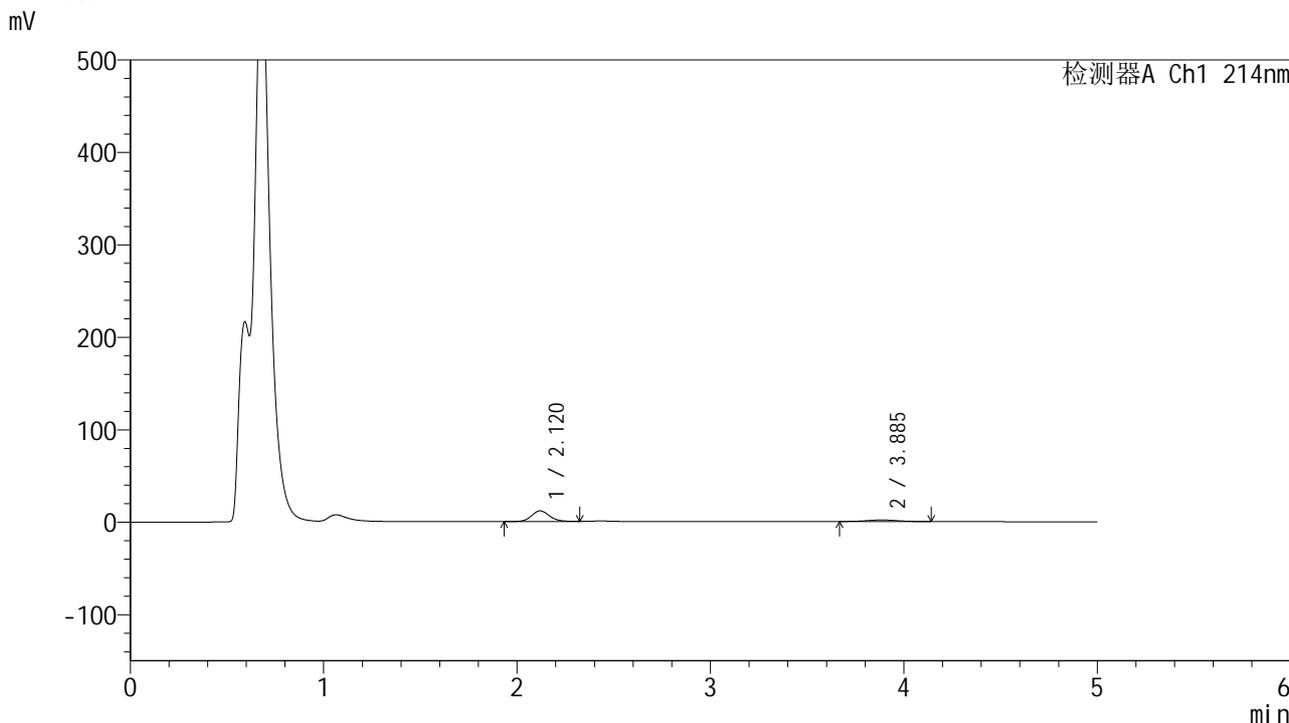
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	71957	79.708	11266	2607	1.122	--
2	3.888	18319	20.292	1638	2756	1.092	7.632
总计		90276	100.000	12904			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-354-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 20:38:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74059	79.852	11522	2578	1.122	--
2	3.885	18687	20.148	1671	2744	1.043	7.615
总计		92746	100.000	13193			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

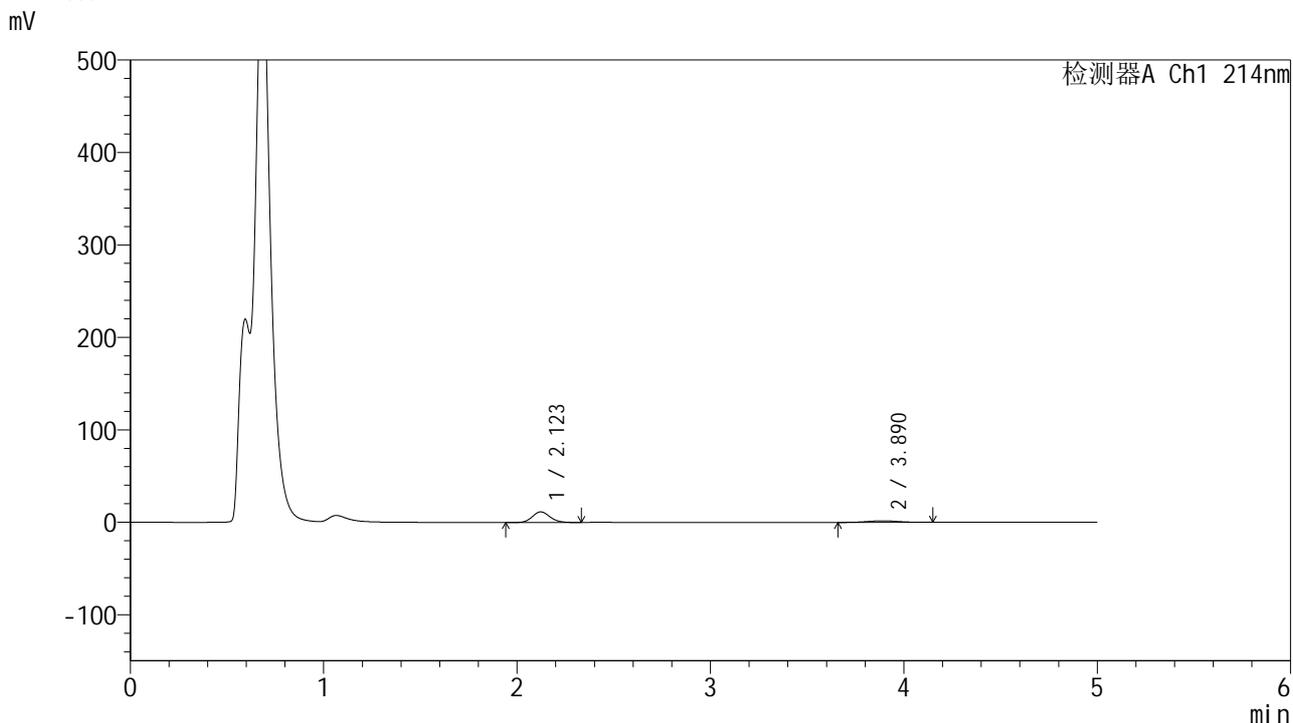


SMF-387

<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 - 0-131/18-355-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 20:44:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	74145	79.675	11598	2601	1.123	--
2	3.890	18914	20.325	1697	2843	1.032	7.709
总计		93059	100.000	13294			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

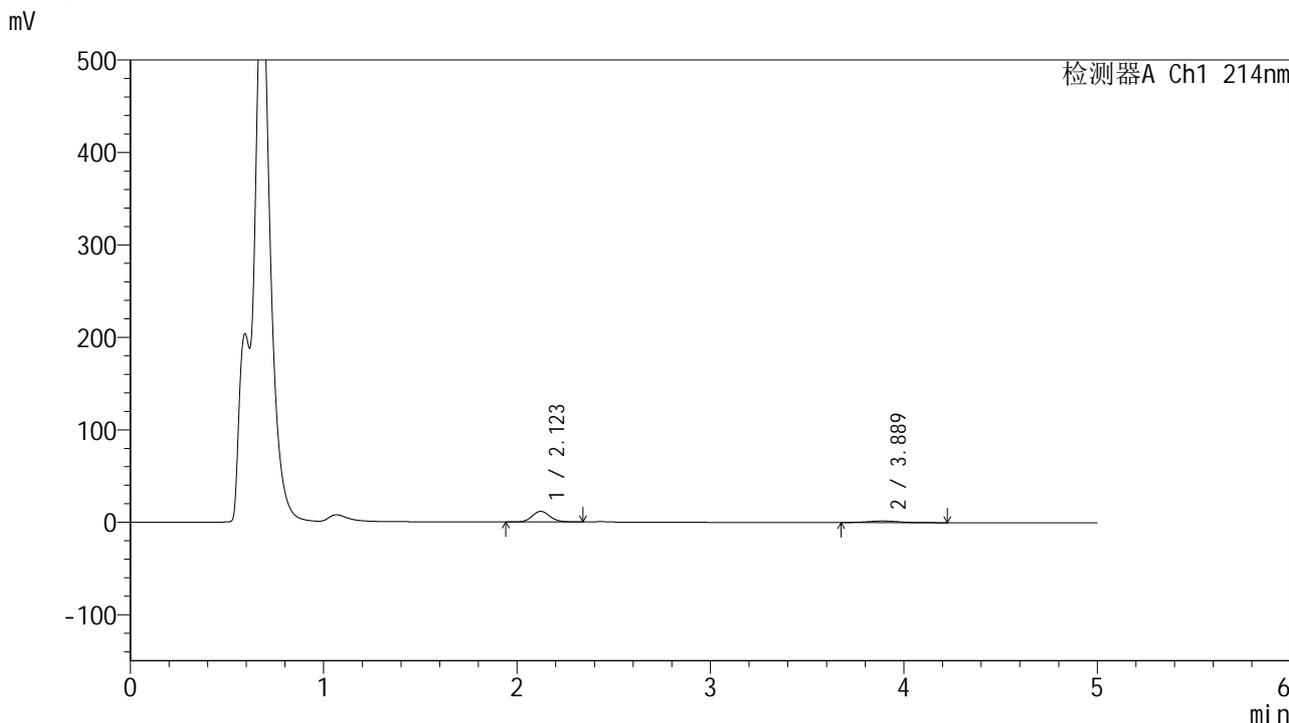


SMF-387

<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 - 0-131/18-356-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 20:49:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	74587	79.594	11638	2593	1.120	--
2	3.889	19123	20.406	1687	2735	1.077	7.611
总计		93710	100.000	13326			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

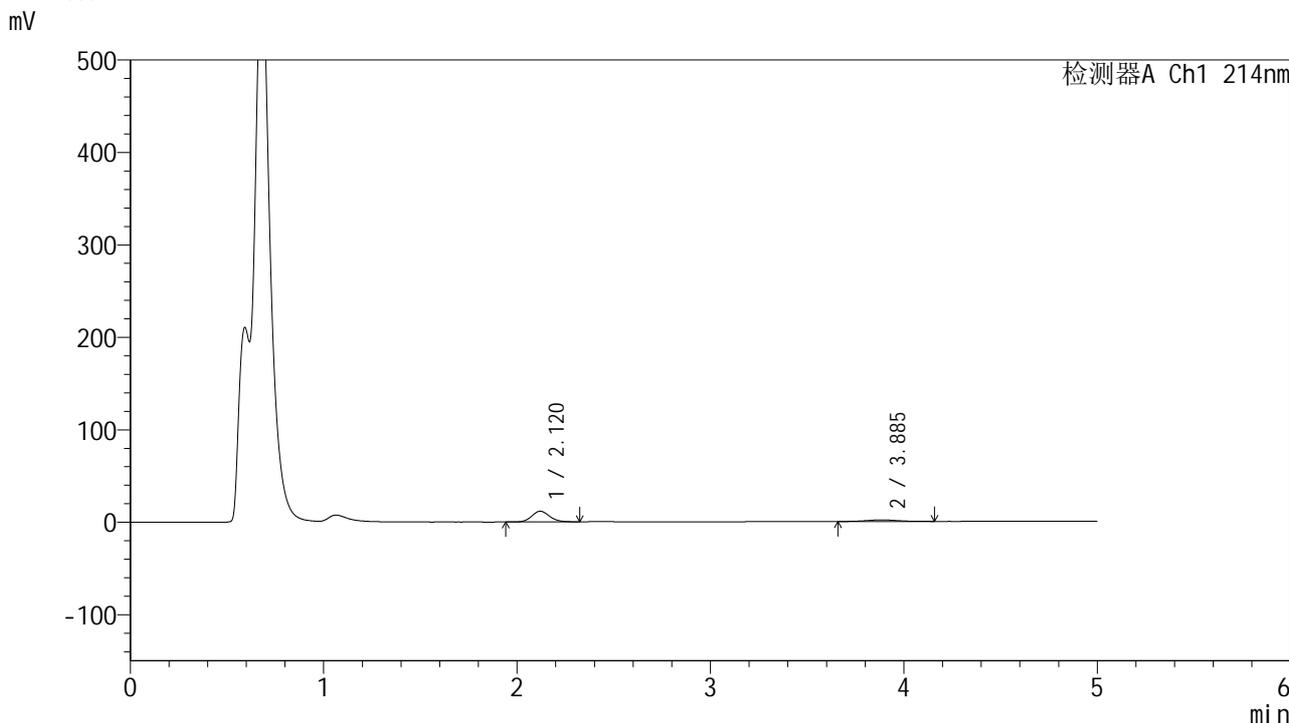


SMF-387

<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 - 0-131/18-357-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 20:55:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	74306	79.563	11610	2587	1.126	--
2	3.885	19087	20.437	1692	2772	1.052	7.640
总计		93393	100.000	13302			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-358-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 21:00:54

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

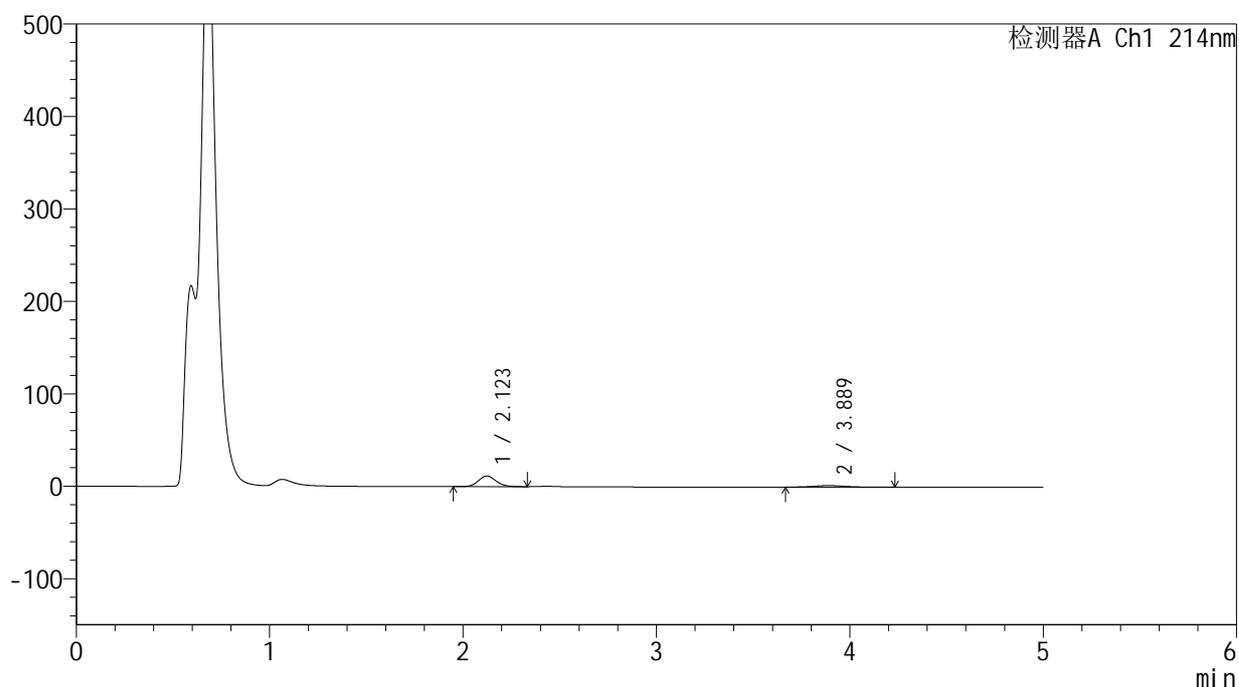
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

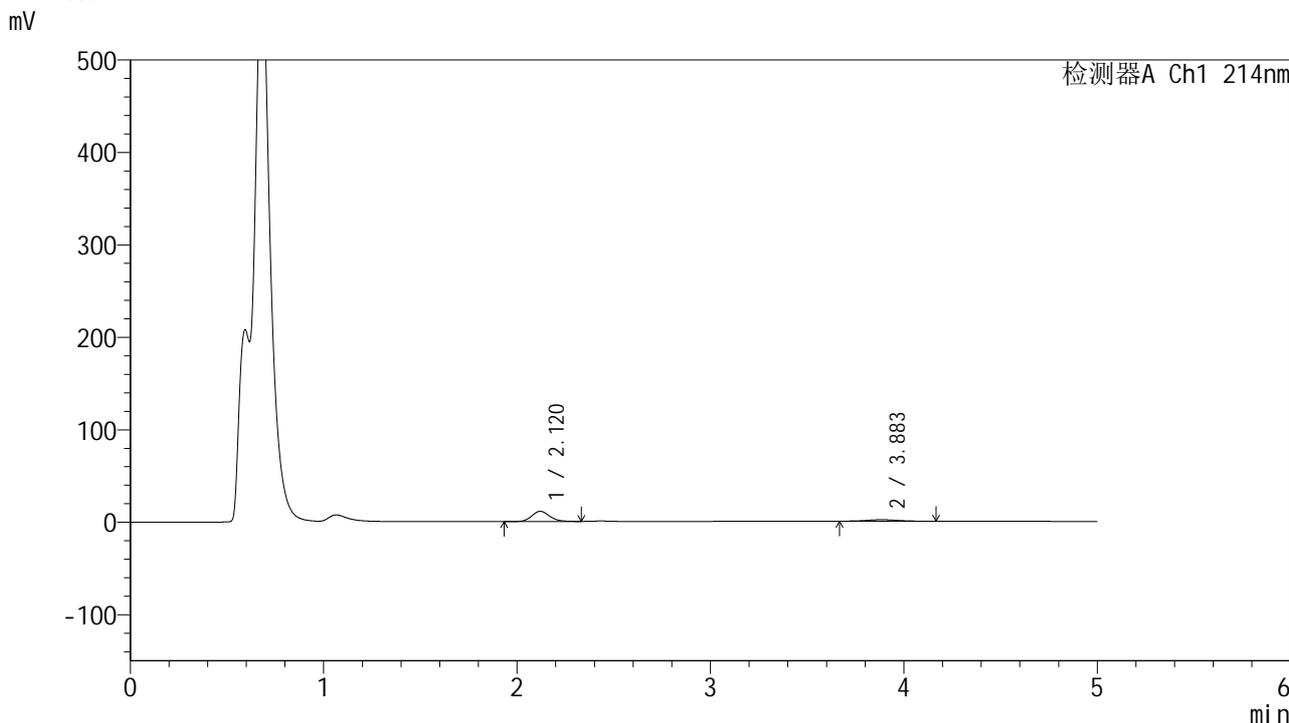
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	73621	79.264	11522	2599	1.122	--
2	3.889	19260	20.736	1711	2851	1.081	7.713
总计		92880	100.000	13234			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-359-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 21:06:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

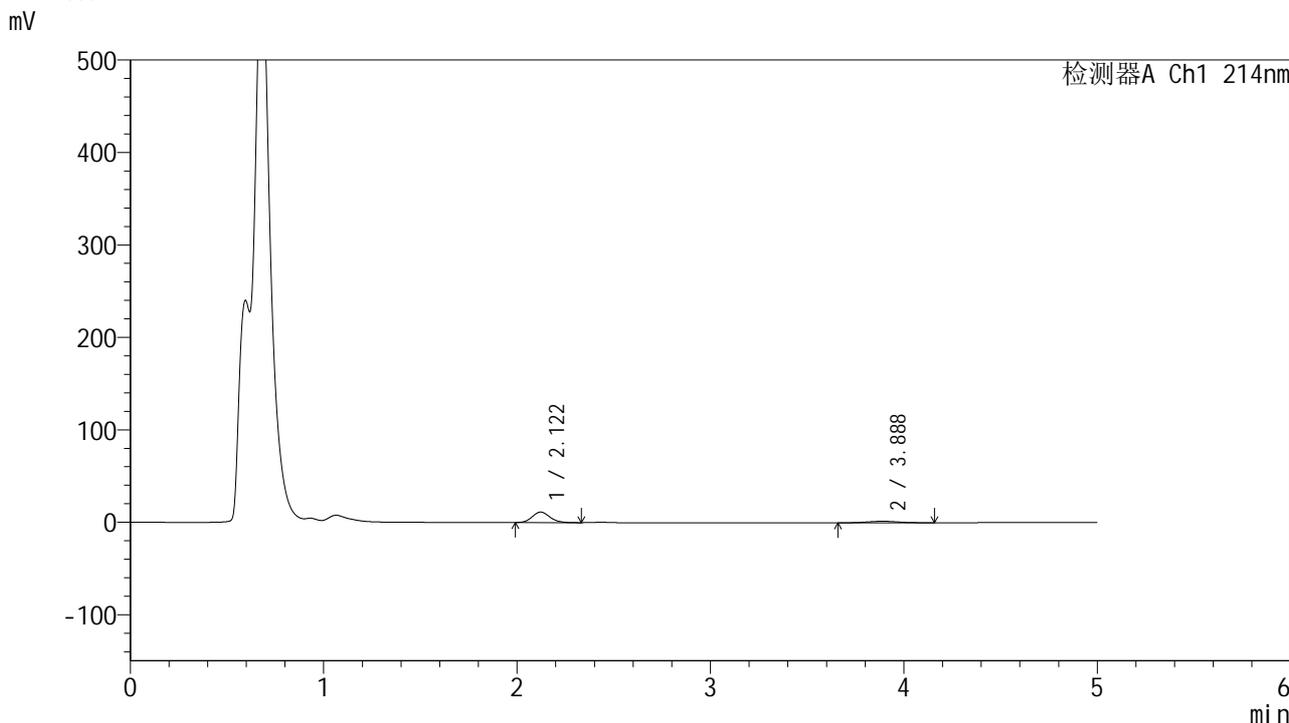
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	71182	79.406	11088	2587	1.125	--
2	3.883	18461	20.594	1648	2746	1.058	7.611
总计		89643	100.000	12737			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-360-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 21:11:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

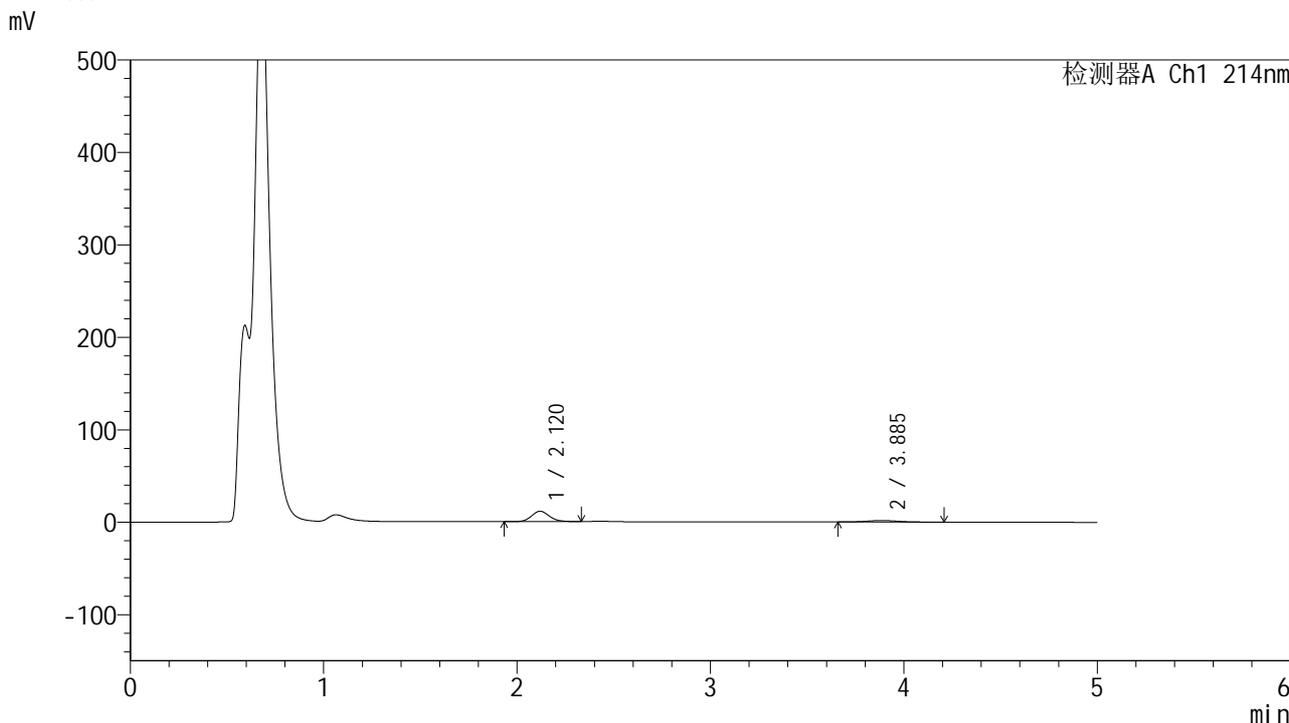
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	73421	79.565	11468	2598	1.117	--
2	3.888	18857	20.435	1677	2730	1.040	7.608
总计		92278	100.000	13146			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-361-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 21:17:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72613	79.583	11258	2570	1.126	--
2	3.885	18629	20.417	1653	2839	1.076	7.696
总计		91242	100.000	12911			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-362-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 21:22:51

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

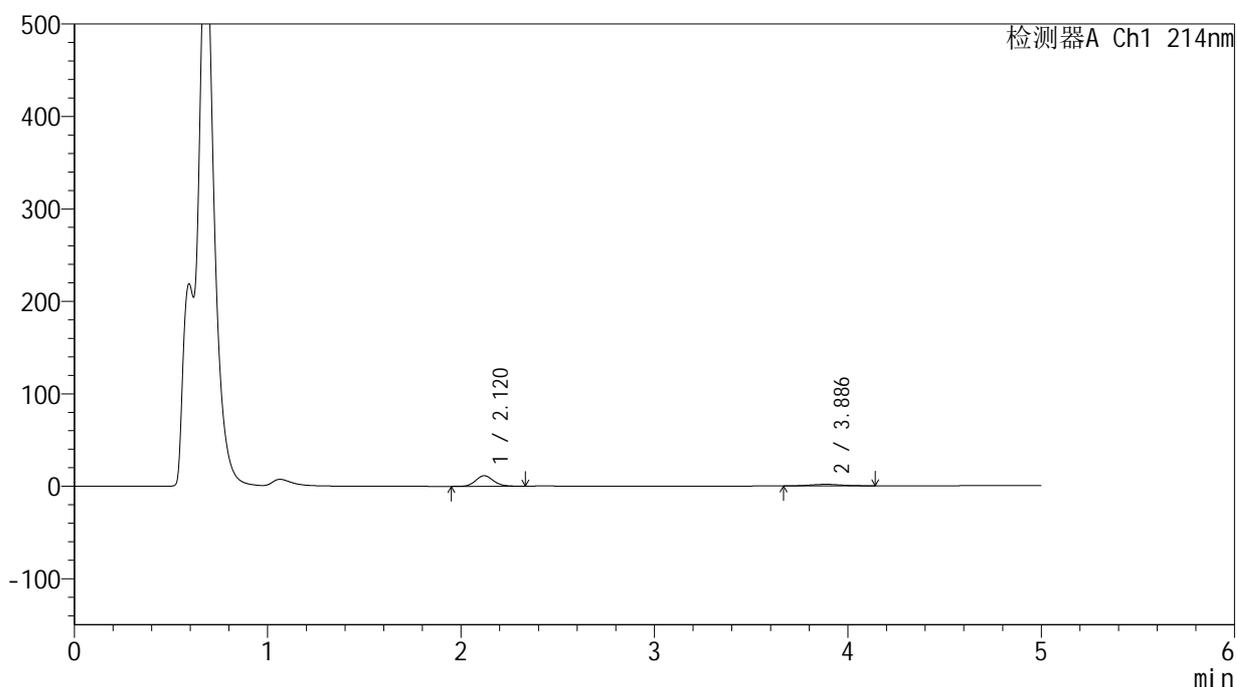
版本号: 6.115

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	2.120	73248	80.037	11451	2597	1.122	--
2	3.886	18270	19.963	1653	2715	1.062	7.600
总计		91518	100.000	13104			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-363-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 21:28:20

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

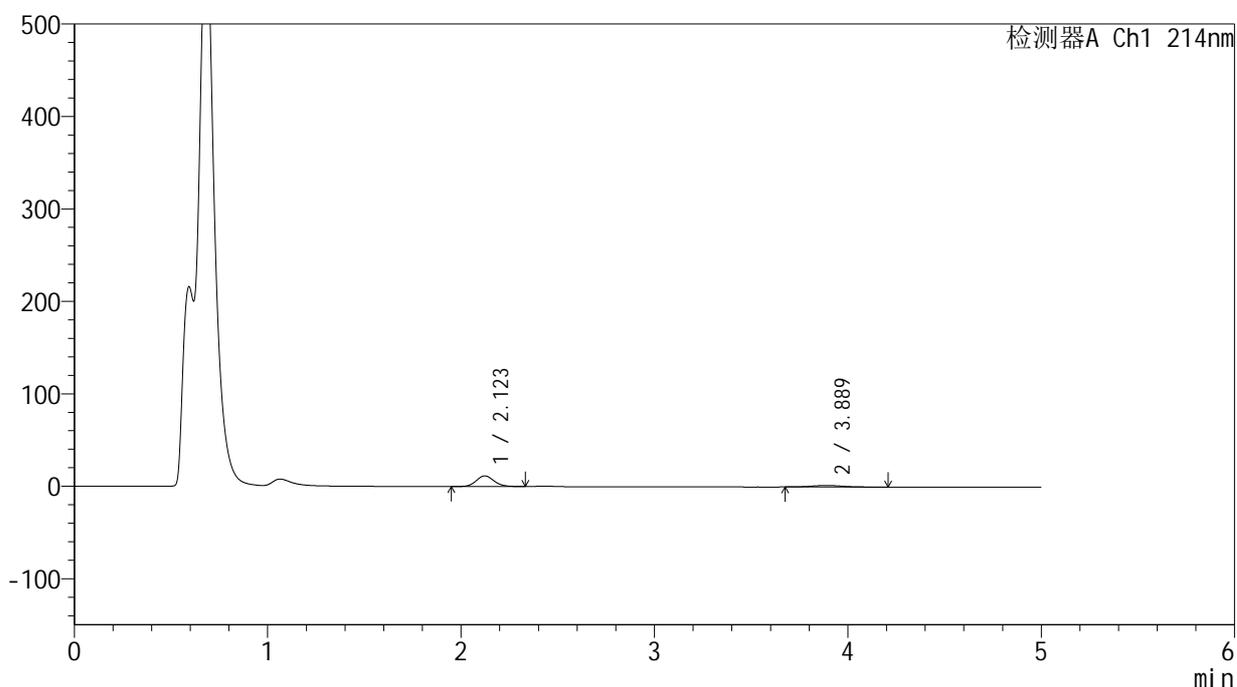
版本号: 6.115

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	2.123	74061	79.583	11553	2587	1.125	--
2	3.889	19000	20.417	1699	2793	1.083	7.658
总计		93061	100.000	13252			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

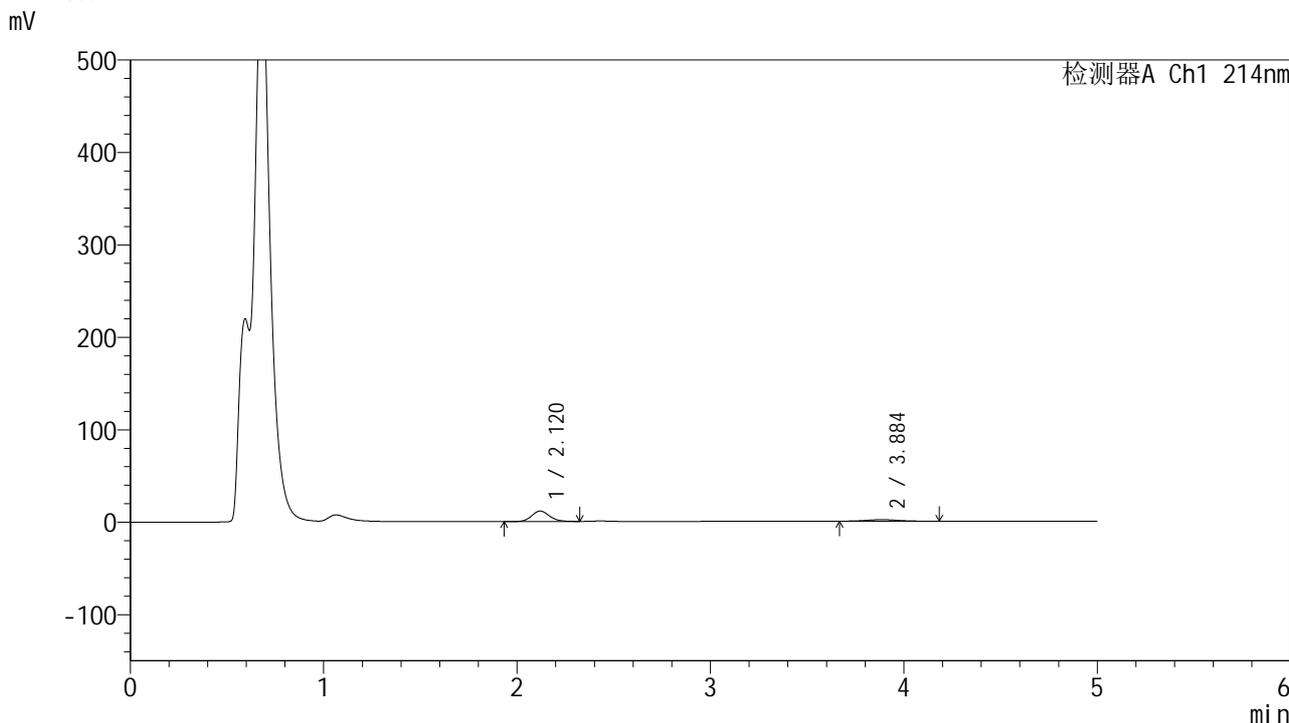


SMF-387

<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 - 0-131/18-364-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 21:33:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

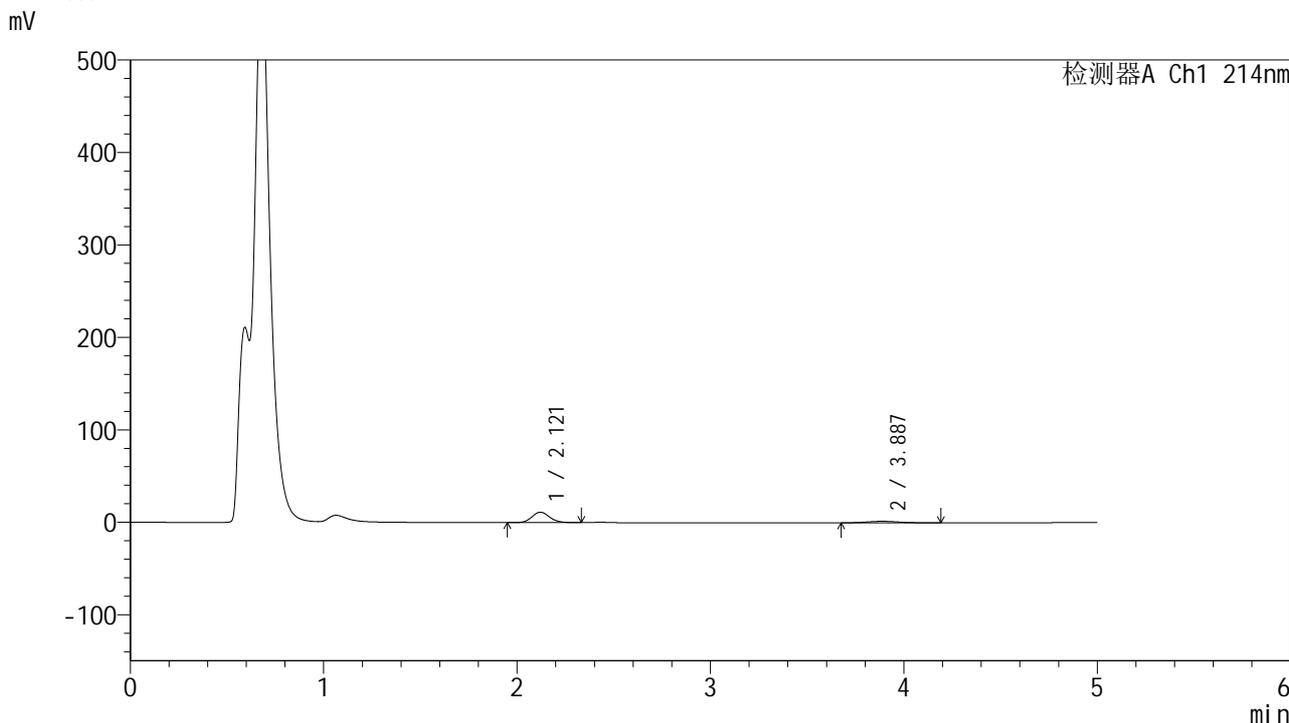
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	72959	79.385	11356	2587	1.124	--
2	3.884	18946	20.615	1676	2747	1.078	7.617
总计		91905	100.000	13032			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-365-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 21:39:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

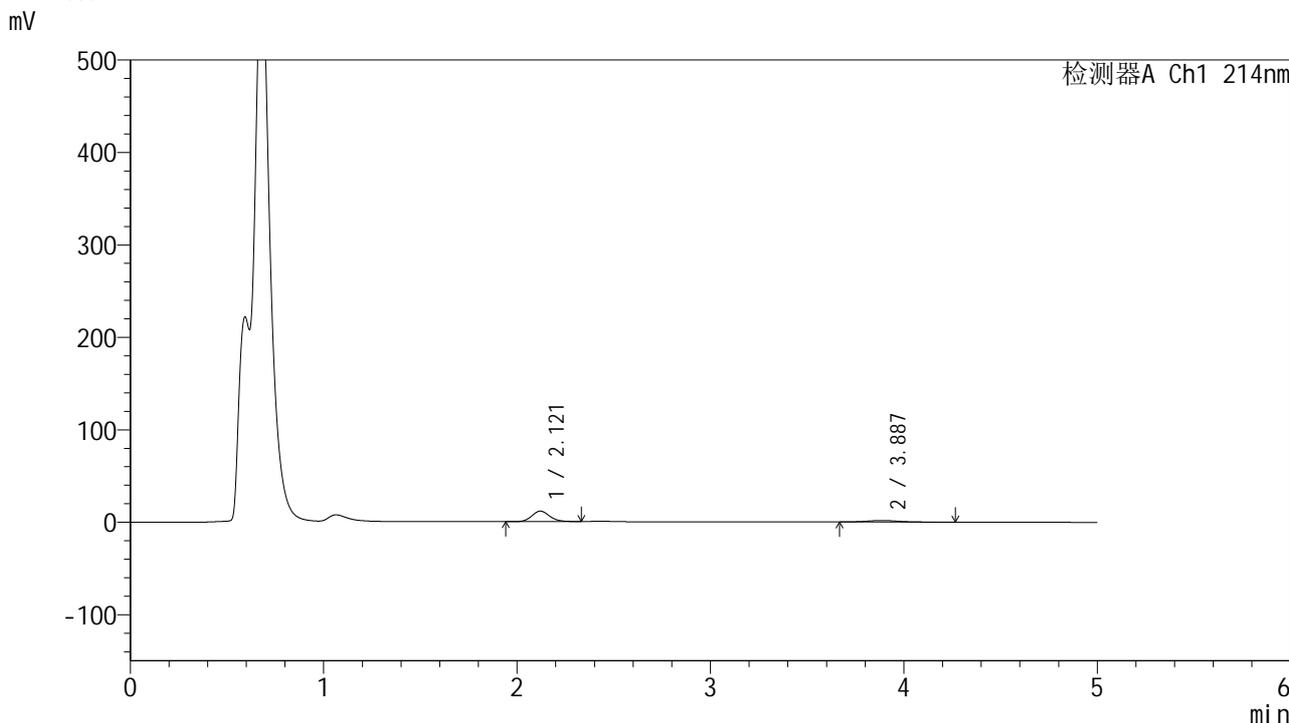
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	72576	79.780	11348	2582	1.123	--
2	3.887	18394	20.220	1654	2789	1.077	7.656
总计		90970	100.000	13002			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-366-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 2-53	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 21:44:47	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:56:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

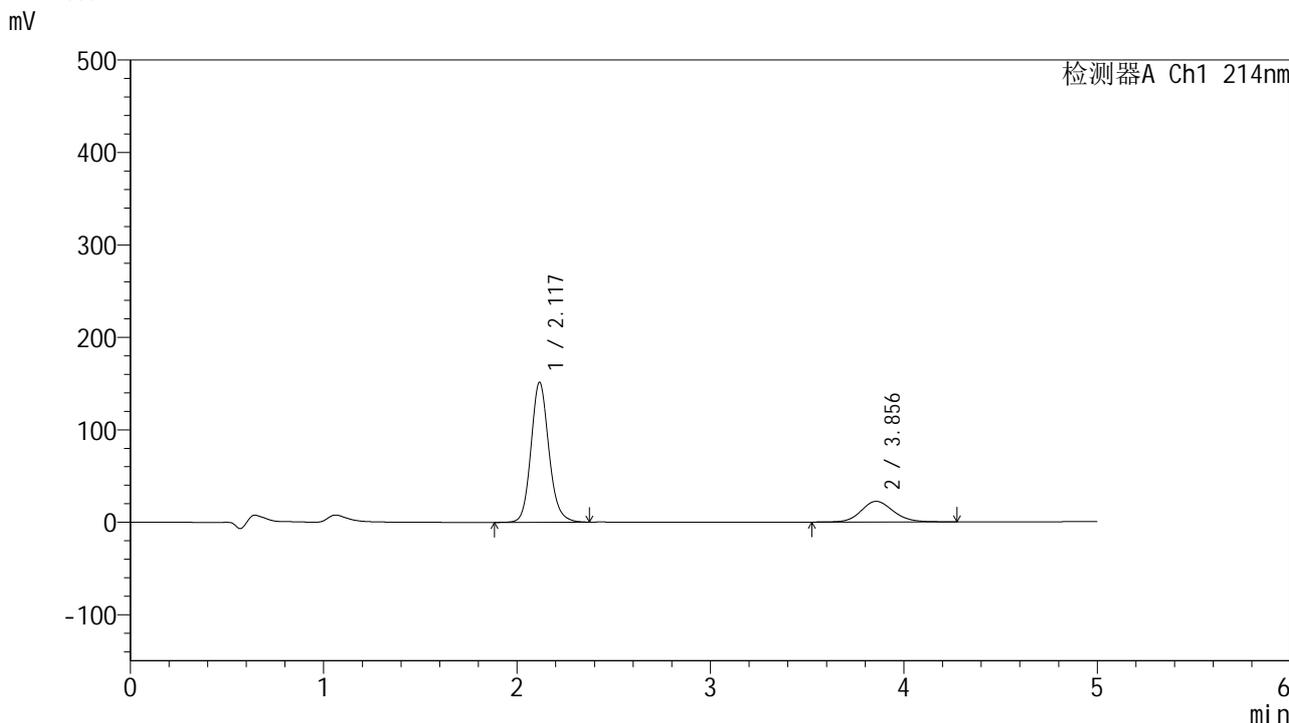
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	72910	79.385	11352	2581	1.130	--
2	3.887	18934	20.615	1672	2750	1.069	7.623
总计		91844	100.000	13024			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5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 - 0-131/18-367-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 21:50:17	处理者: wangdan
处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

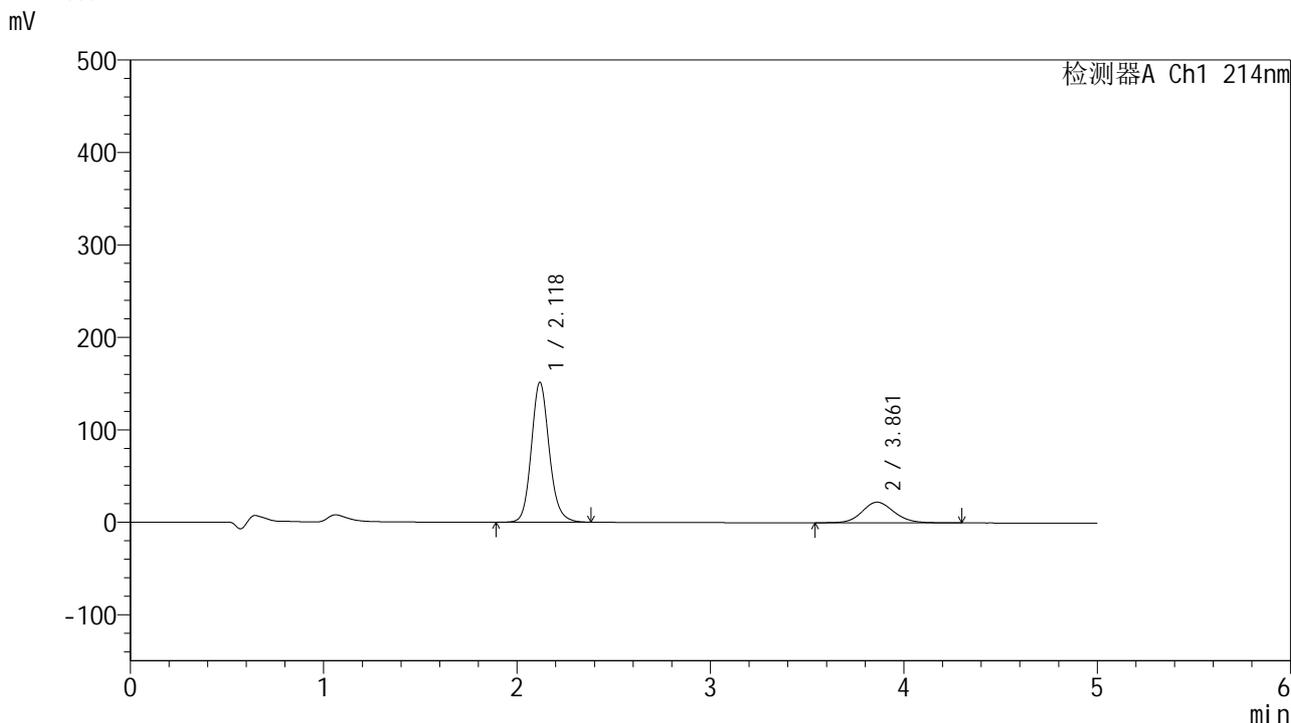
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	971717	79.022	150979	2613	1.137	--
2	3.856	257959	20.978	22364	2656	1.120	7.484
总计		1229677	100.000	173343			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-368-4 - 2025112721p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 21:55:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	972595	79.070	151020	2614	1.137	--
2	3.861	257446	20.930	22346	2664	1.120	7.495
总计		1230040	100.000	173366			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112721批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

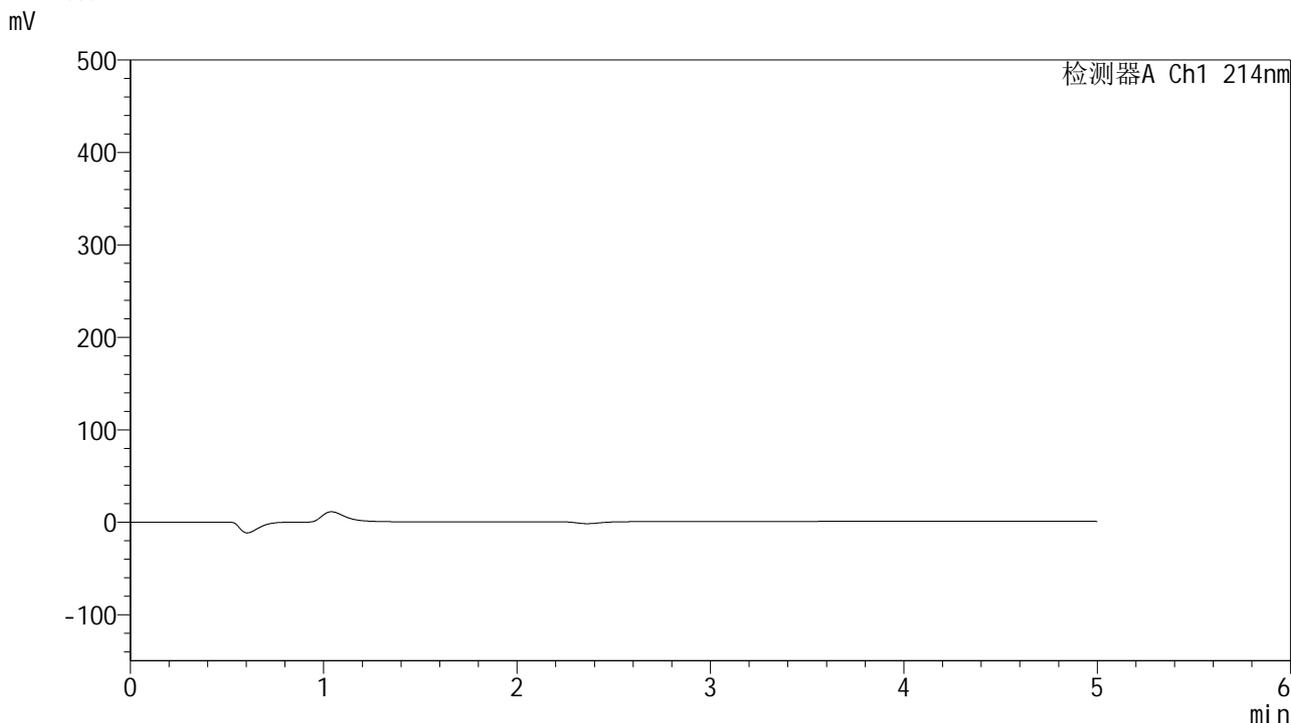


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-369-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 22:01:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:56:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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 - 0-131/18-370-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 22:06:42

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:56:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

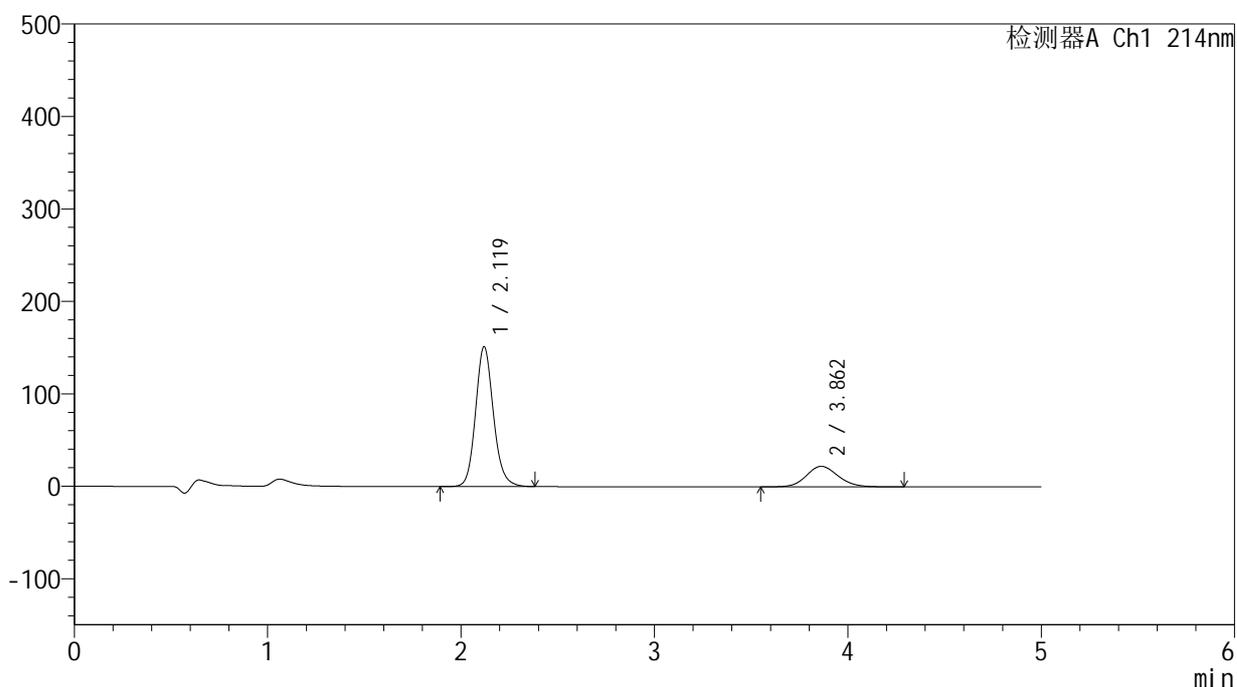
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

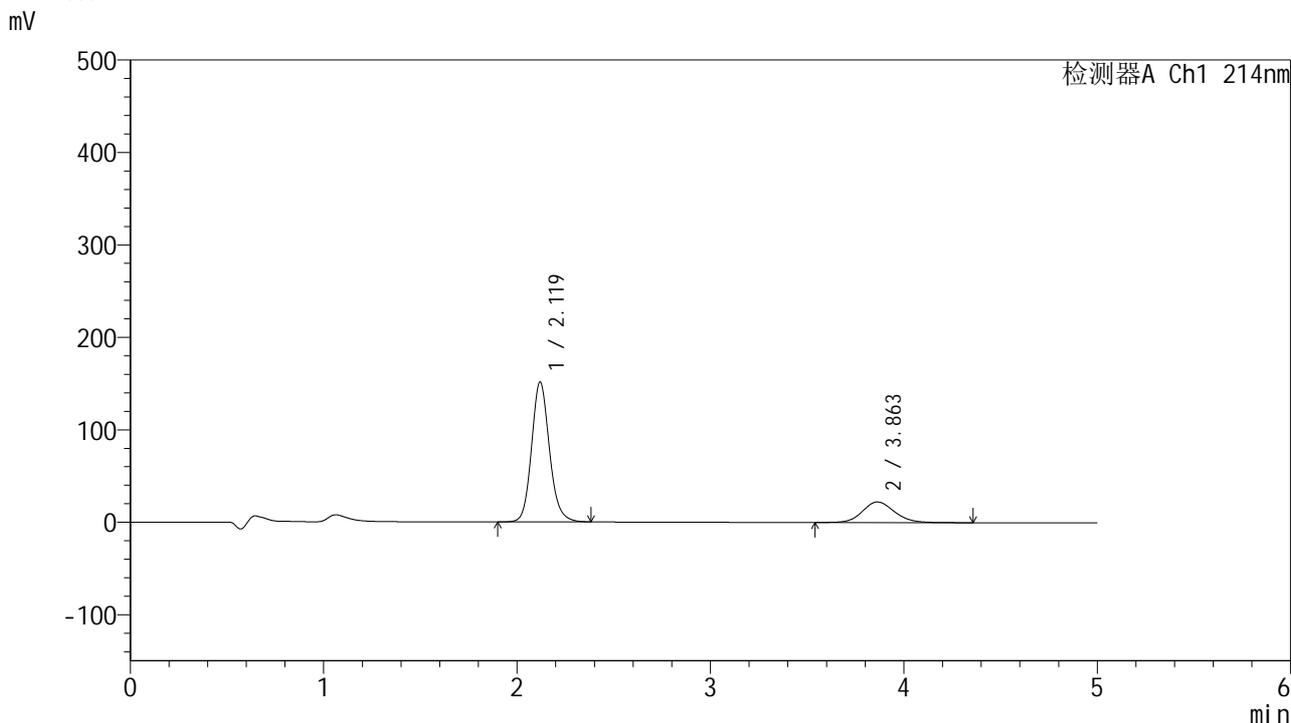
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	971986	79.092	151275	2619	1.137	--
2	3.862	256941	20.908	22336	2668	1.120	7.498
总计		1228927	100.000	173611			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-131/18-373-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 22:23:04	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:57:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

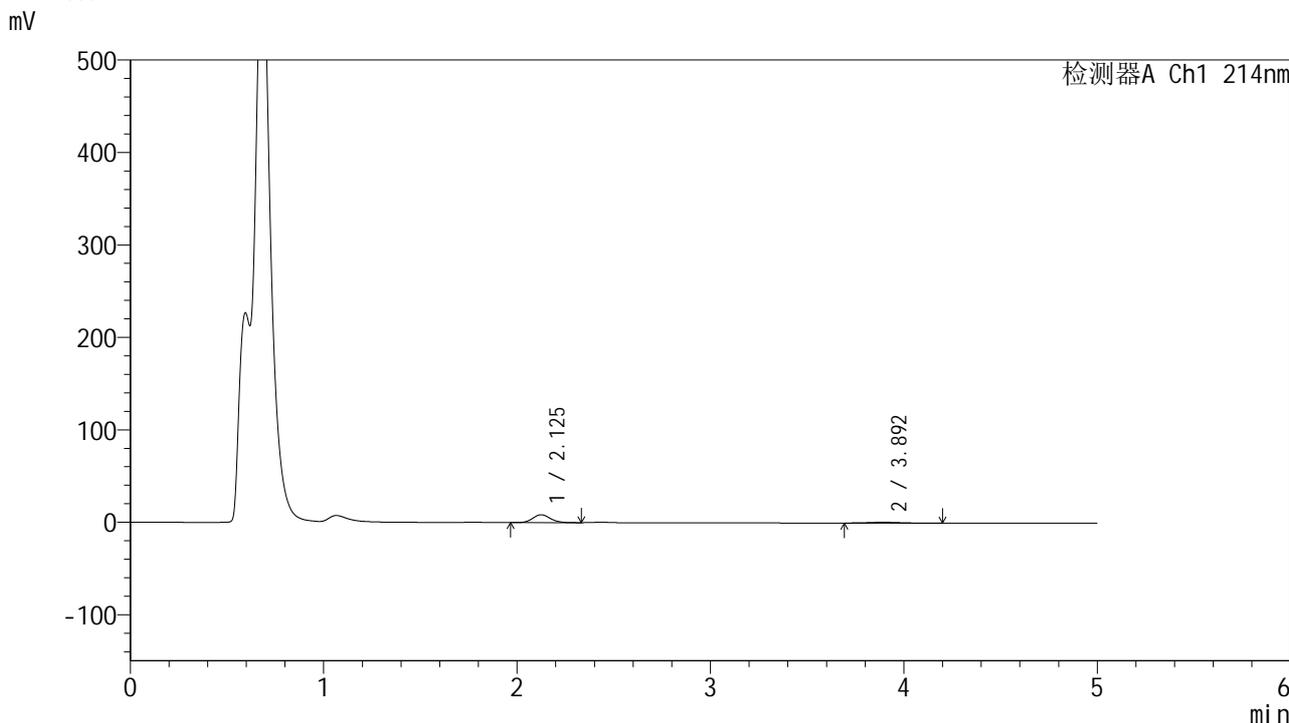
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	972875	79.046	151279	2614	1.138	--
2	3.863	257902	20.954	22371	2664	1.121	7.495
总计		1230777	100.000	173650			

图117 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-375-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-1	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 22:34:00	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:57:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

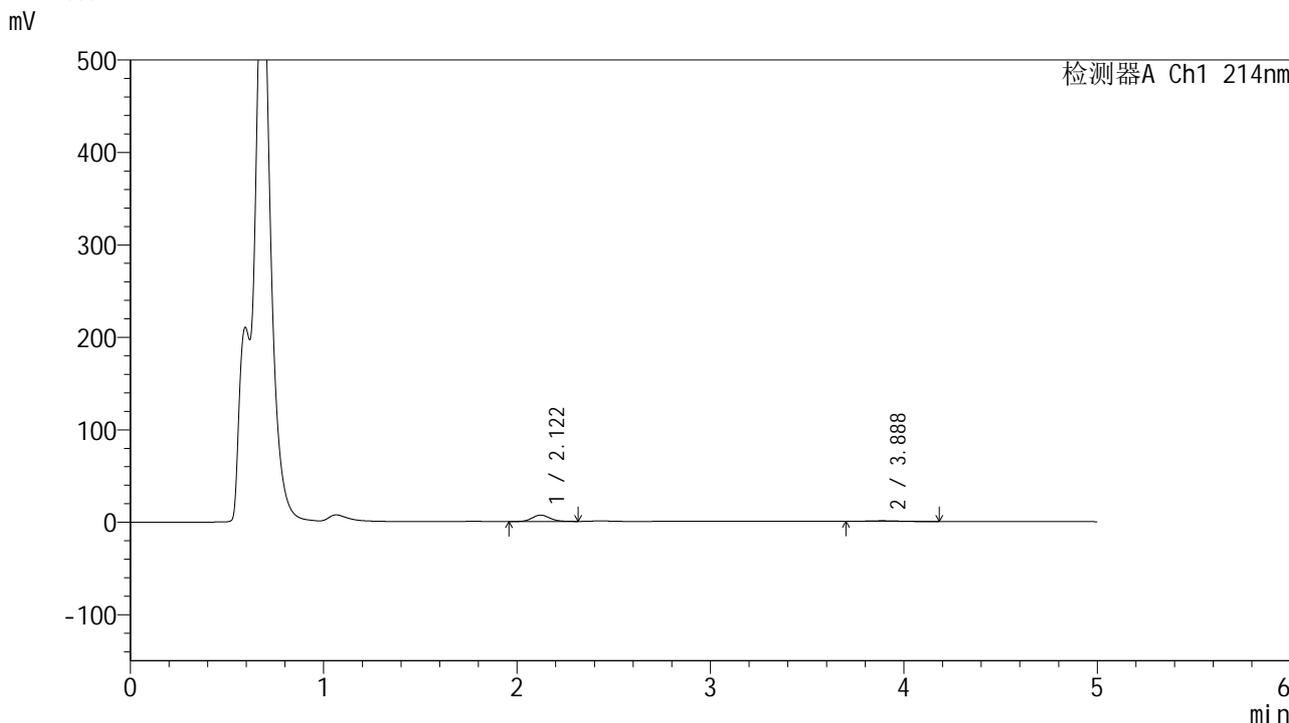
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	54251	84.111	8537	2630	1.127	--
2	3.892	10248	15.889	927	2905	1.071	7.776
总计		64500	100.000	9464			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-376-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-10	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 22:39:26	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:57:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

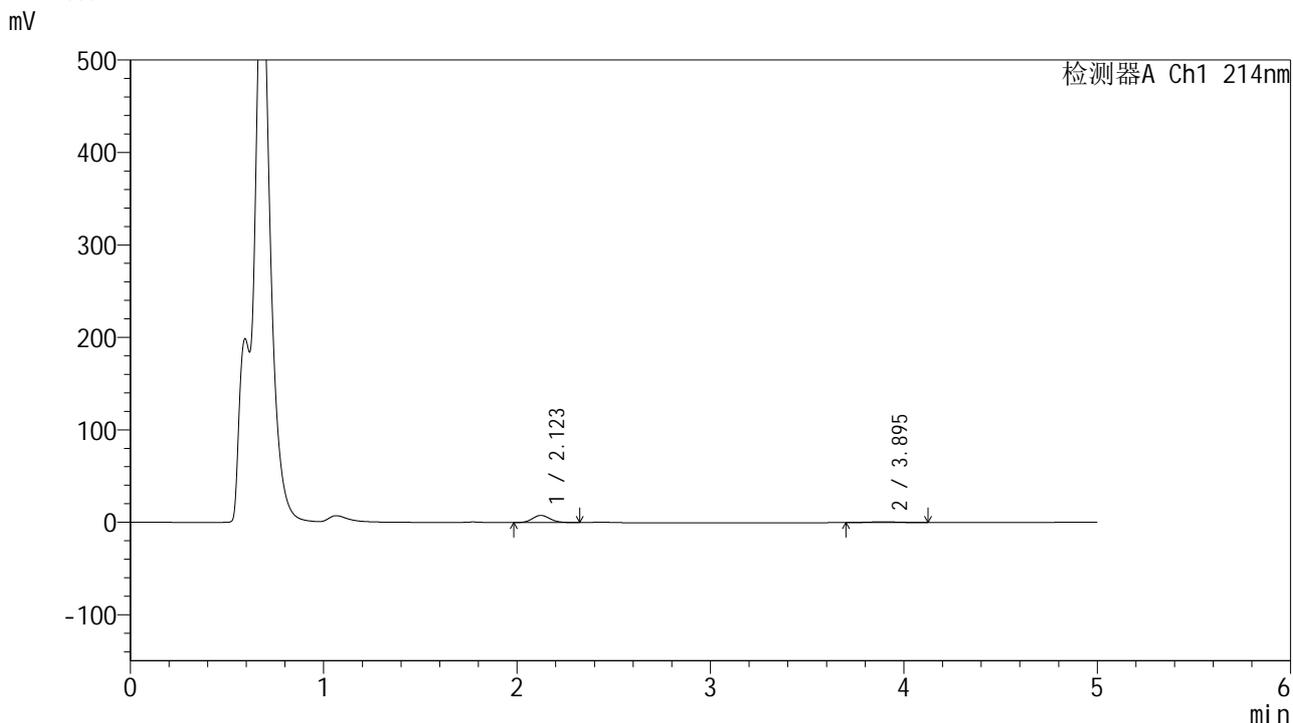
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	43725	84.707	6906	2638	1.127	--
2	3.888	7894	15.293	720	2997	1.079	7.857
总计		51620	100.000	7626			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-377-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 22:44:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:57:19 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

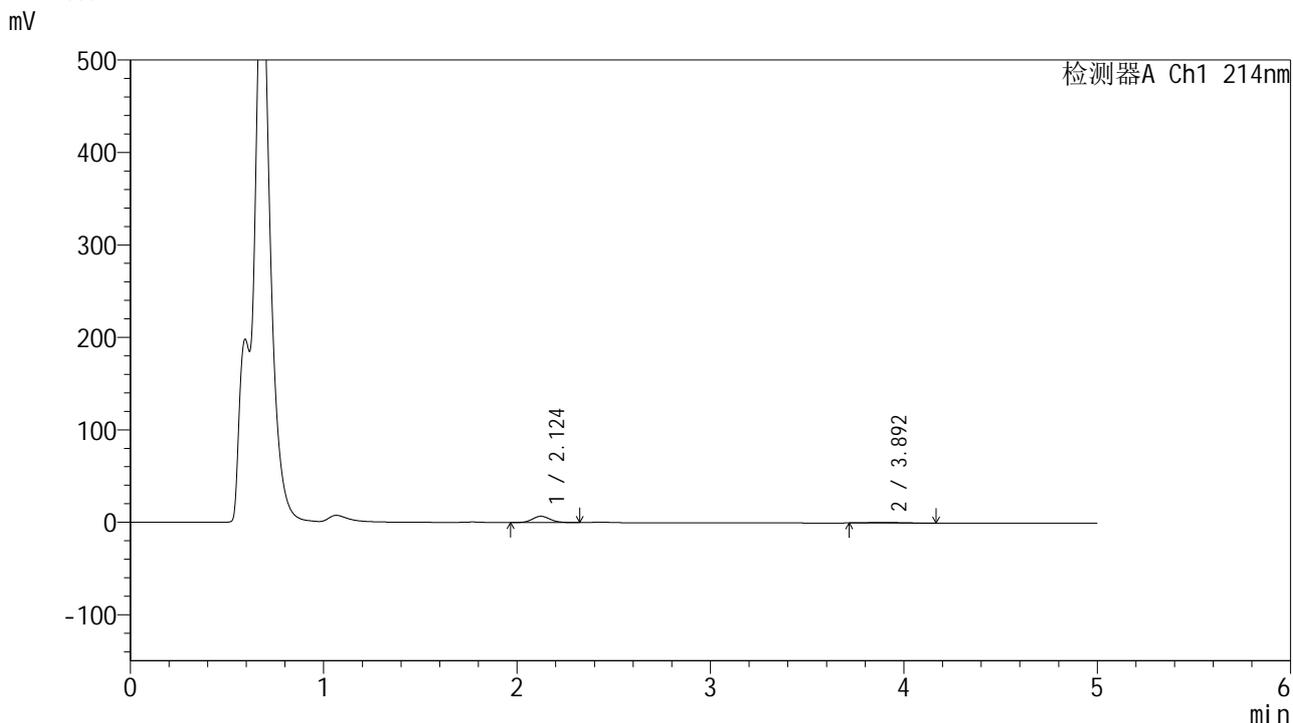
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	49171	84.847	7760	2625	1.125	--
2	3.895	8782	15.153	814	3073	1.040	7.931
总计		57953	100.000	8575			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-380-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 23:01:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:57:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	43338	85.609	6791	2602	1.123	--
2	3.892	7285	14.391	670	2885	1.089	7.749
总计		50624	100.000	7461			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

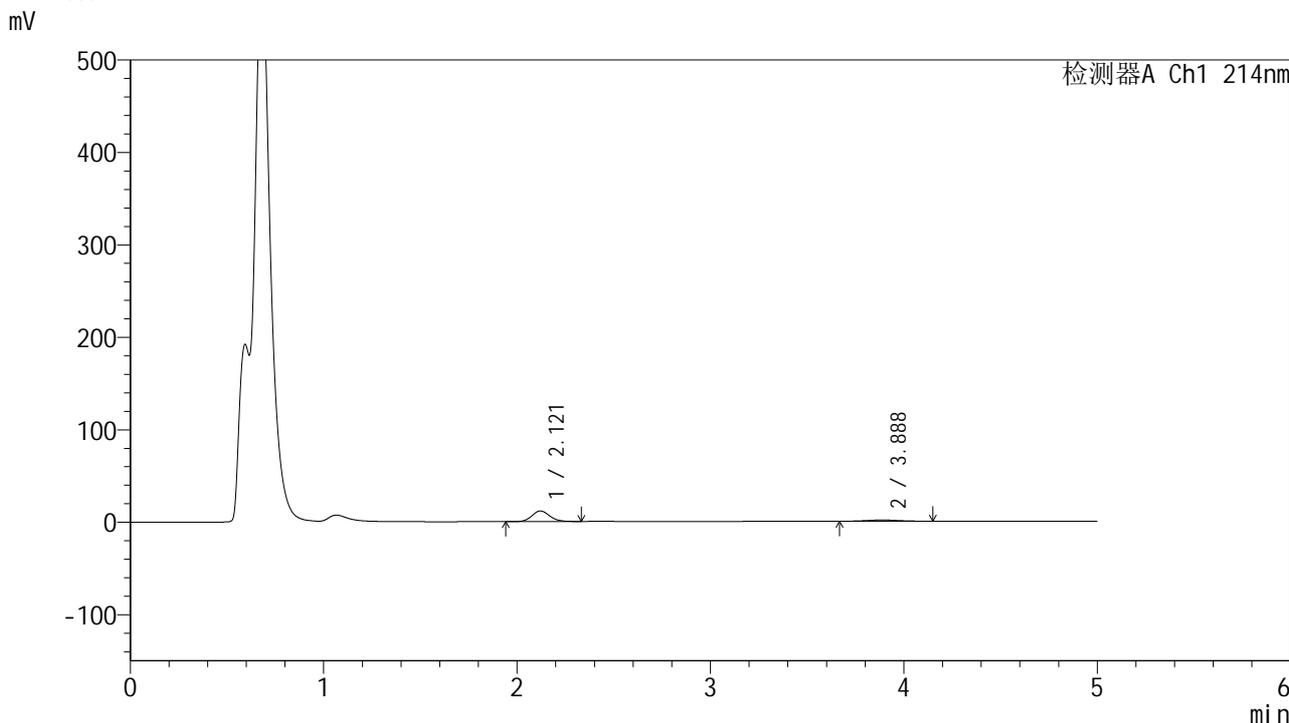


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-381-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 23:06:41 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:57:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

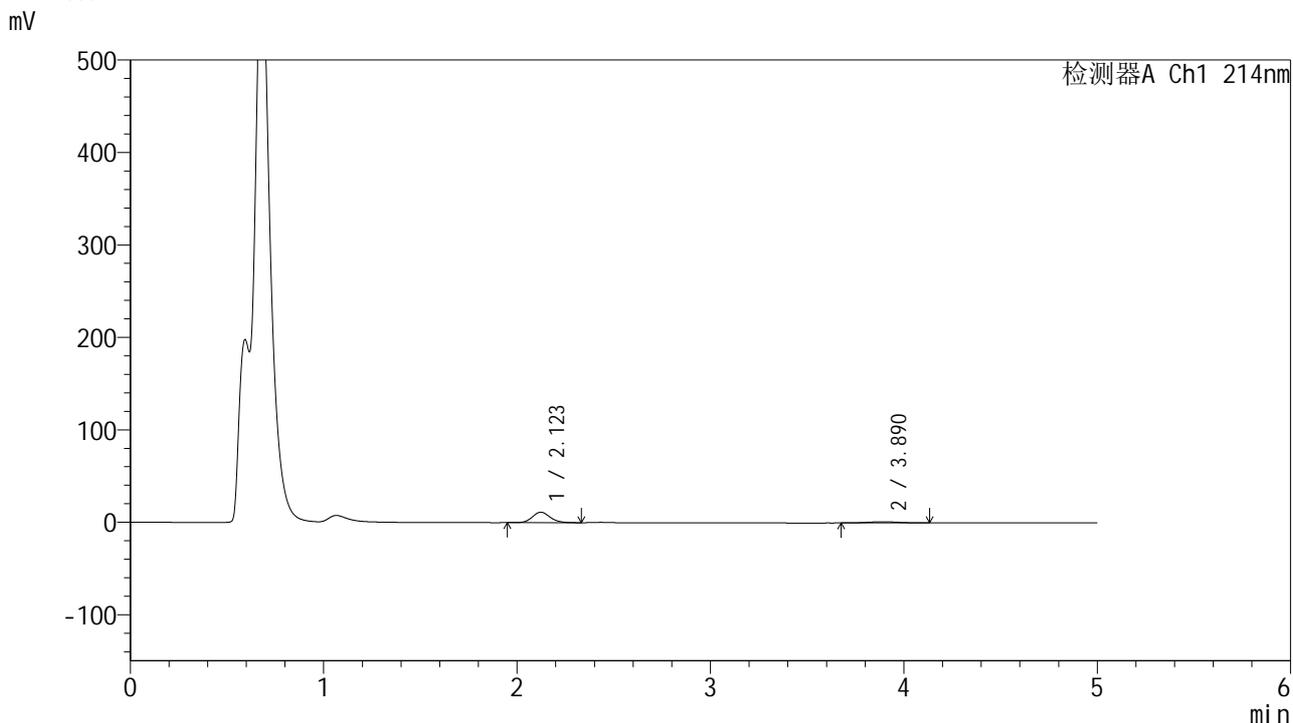
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	73331	82.735	11474	2593	1.130	--
2	3.888	15303	17.265	1367	2767	1.030	7.645
总计		88634	100.000	12840			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-382-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/20 23:12:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:57:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

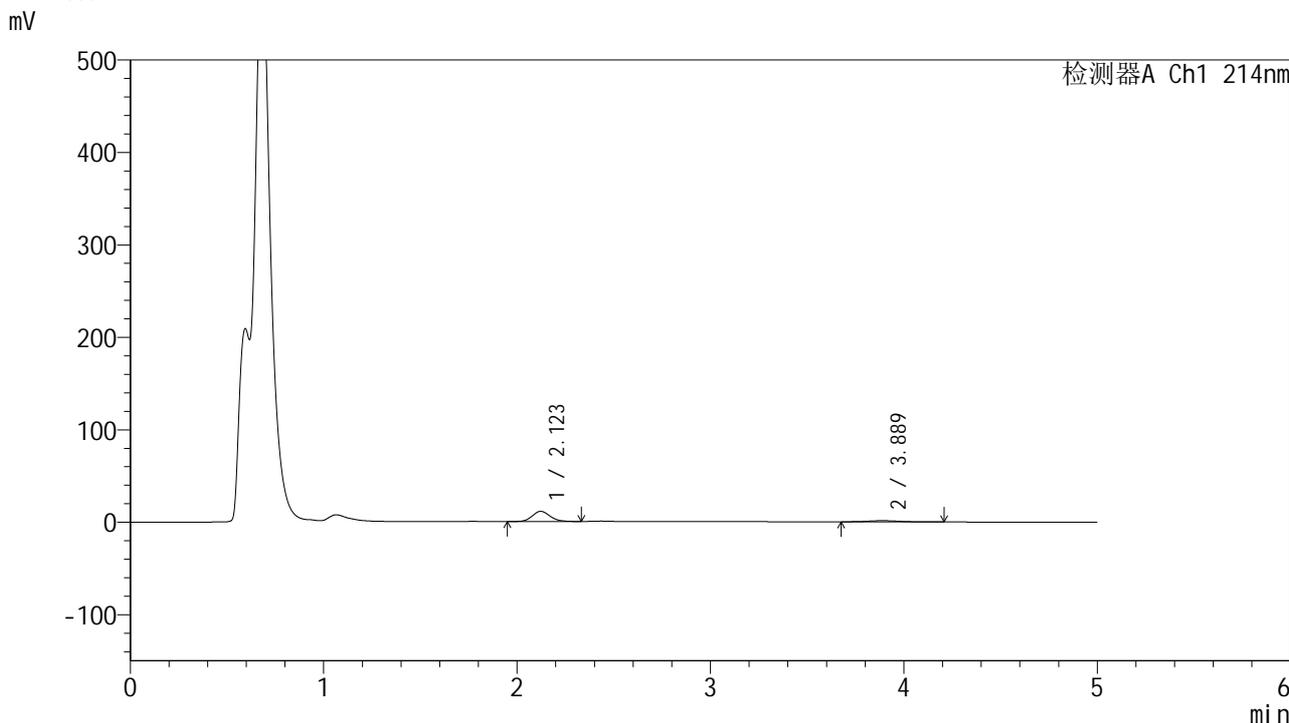
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	72393	83.709	11302	2591	1.129	--
2	3.890	14089	16.291	1292	2813	1.024	7.679
总计		86482	100.000	12594			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-383-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 23:17:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:57:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

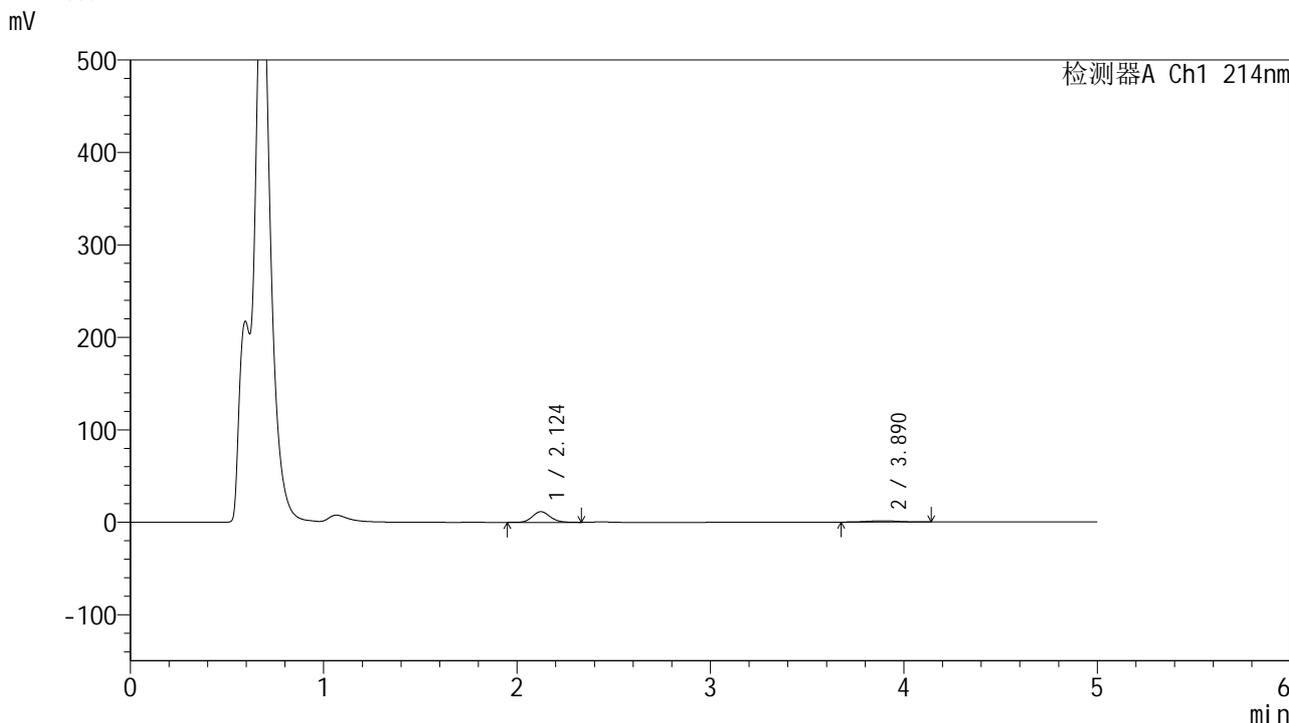
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	70414	82.738	11029	2599	1.130	--
2	3.889	14690	17.262	1307	2839	1.083	7.702
总计		85104	100.000	12336			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-384-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 23:23:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:57:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	73785	83.110	11582	2607	1.132	--
2	3.890	14994	16.890	1366	2919	1.037	7.776
总计		88779	100.000	12948			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-385-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 23:28:28

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:57:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

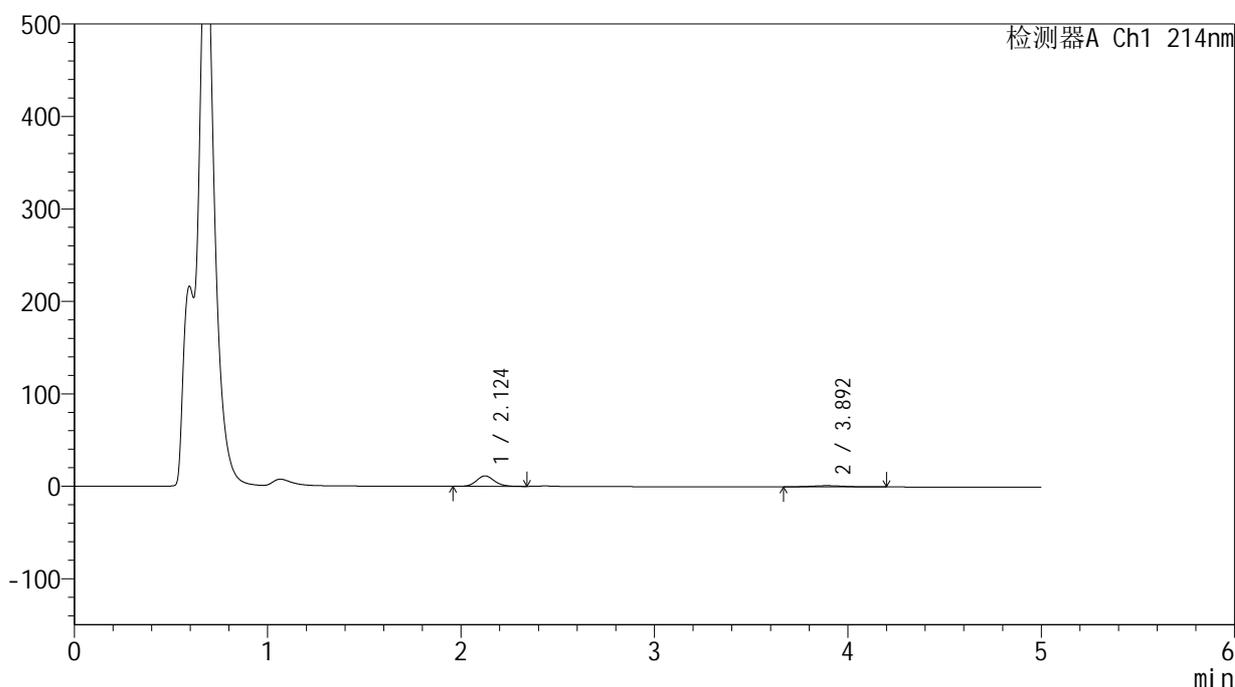
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

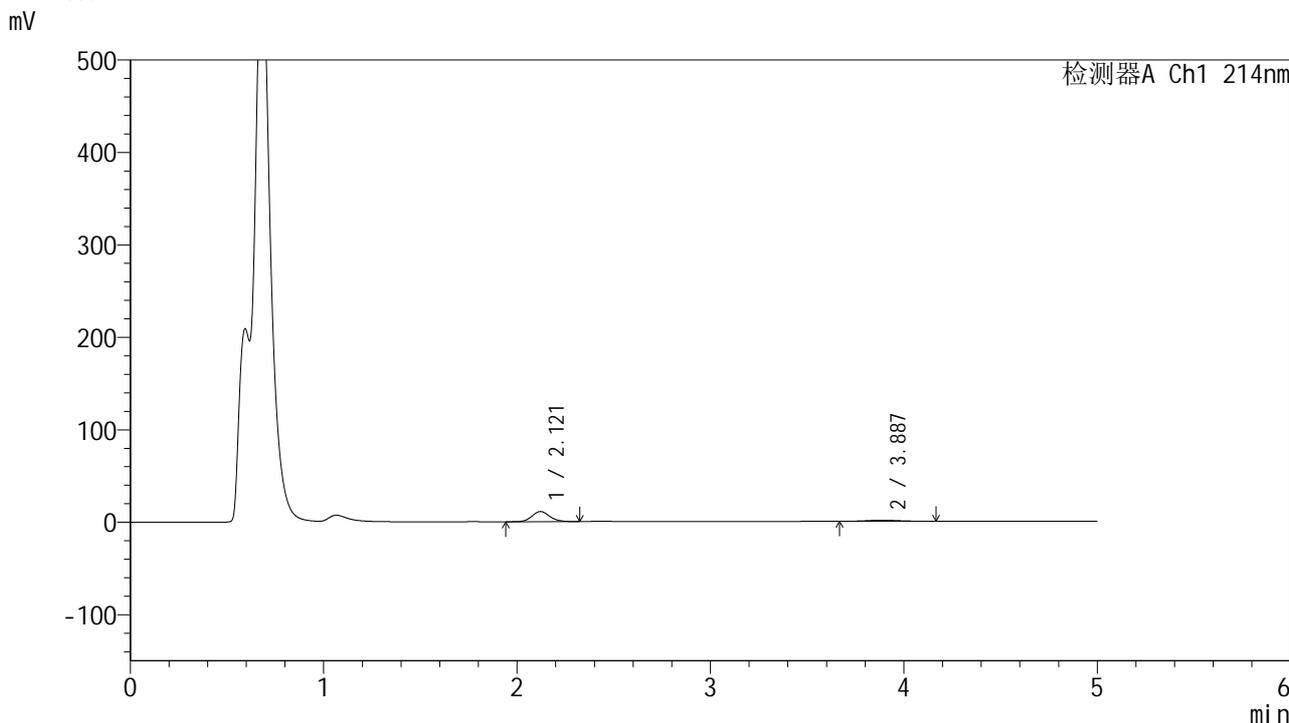
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	72362	82.963	11288	2595	1.129	--
2	3.892	14860	17.037	1314	2745	1.053	7.620
总计		87222	100.000	12601			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-386-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 23:33:55	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:57:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

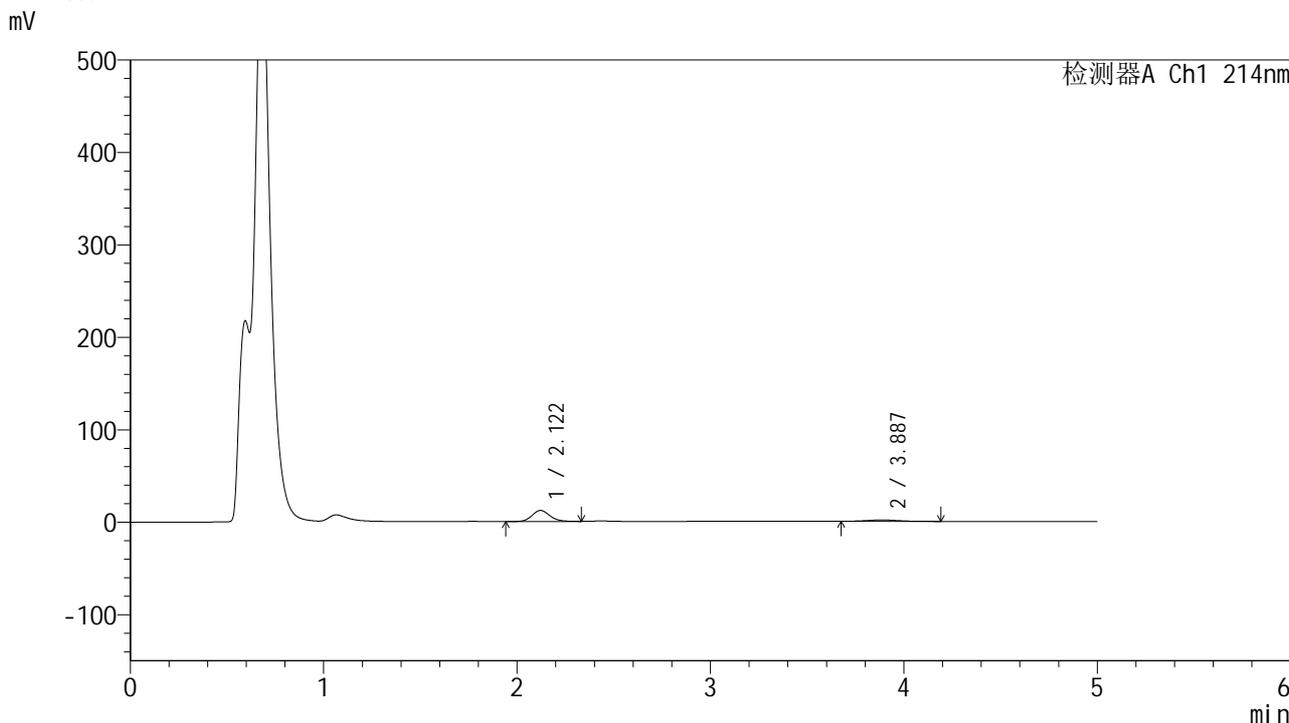
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	70549	83.612	11019	2591	1.123	--
2	3.887	13828	16.388	1236	2837	1.058	7.701
总计		84377	100.000	12255			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-388-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 23:44:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:57:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

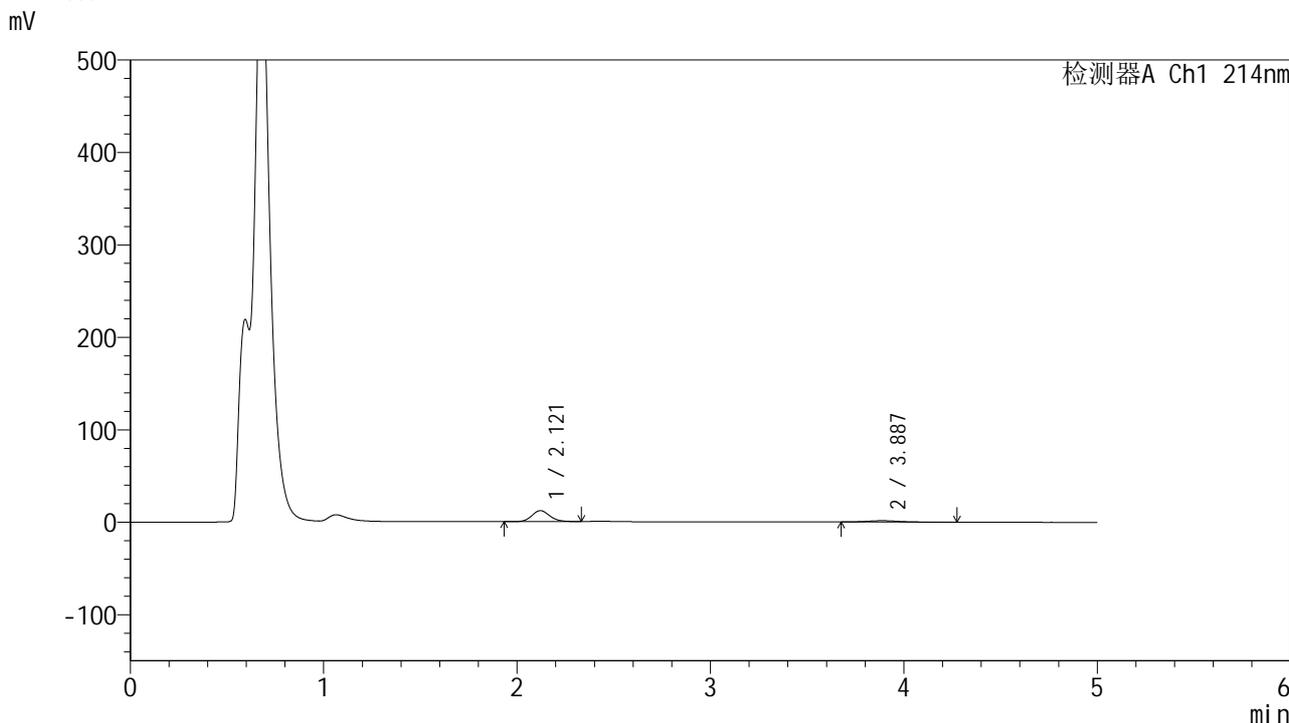
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	76748	82.064	11942	2578	1.124	--
2	3.887	16775	17.936	1503	2794	1.068	7.653
总计		93523	100.000	13445			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-390-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 23:55:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:00 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	76861	82.258	11921	2568	1.126	--
2	3.887	16578	17.742	1461	2755	1.086	7.618
总计		93439	100.000	13382			

图134 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-392-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 00:06:37

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

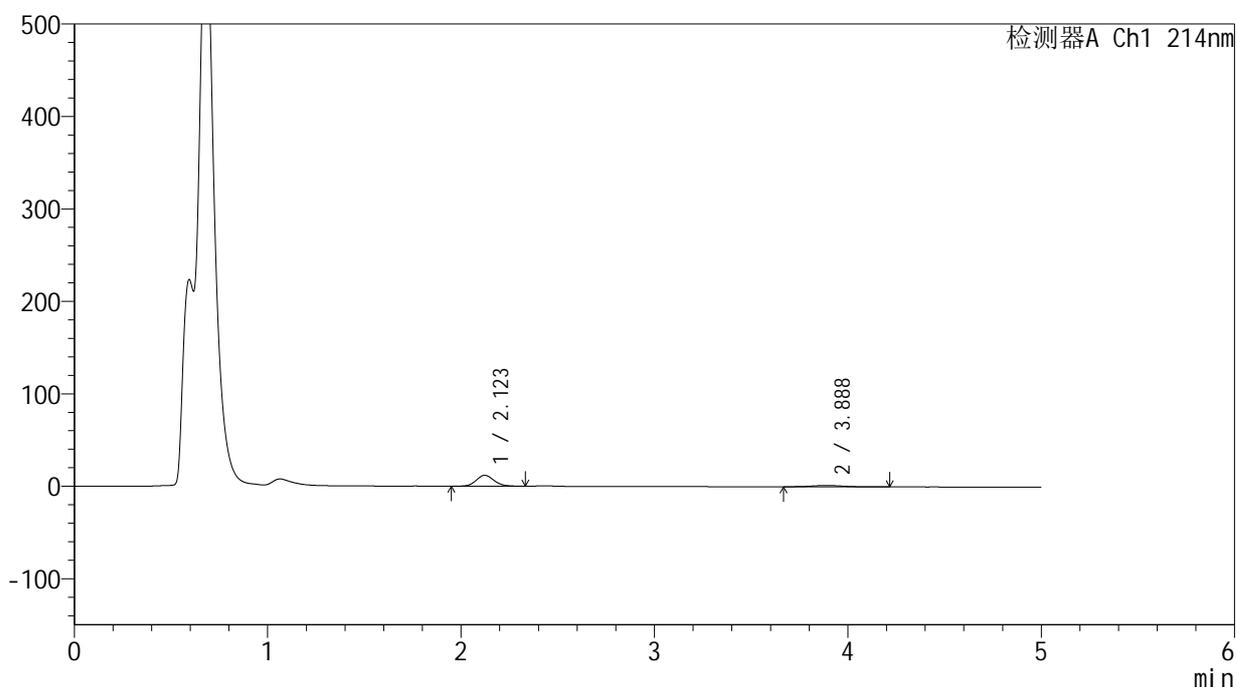
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

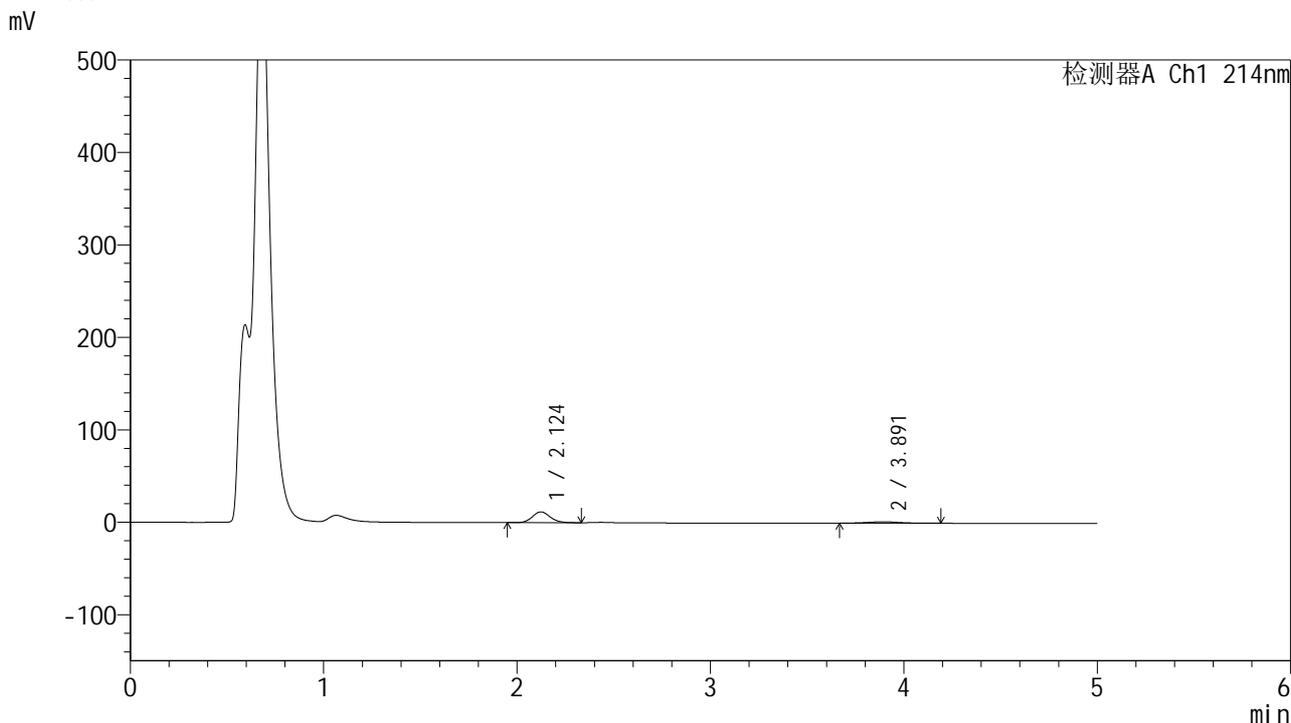
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	75737	82.242	11830	2591	1.127	--
2	3.888	16354	17.758	1460	2801	1.060	7.663
总计		92091	100.000	13290			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-394-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 00:17:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

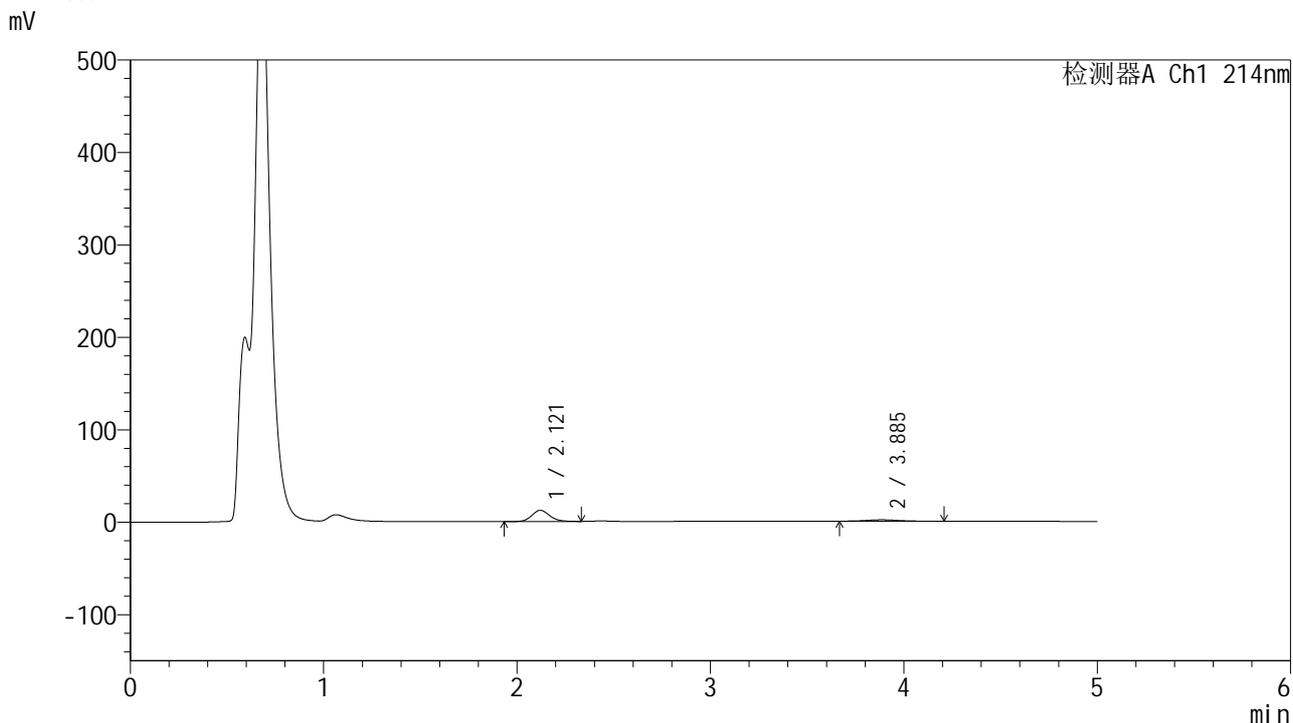
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	75047	81.419	11716	2592	1.126	--
2	3.891	17126	18.581	1529	2866	1.051	7.725
总计		92173	100.000	13245			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-395-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 00:22:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	77738	81.697	12073	2569	1.124	--
2	3.885	17416	18.303	1543	2724	1.082	7.587
总计		95154	100.000	13616			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-396-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 00:28:23

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

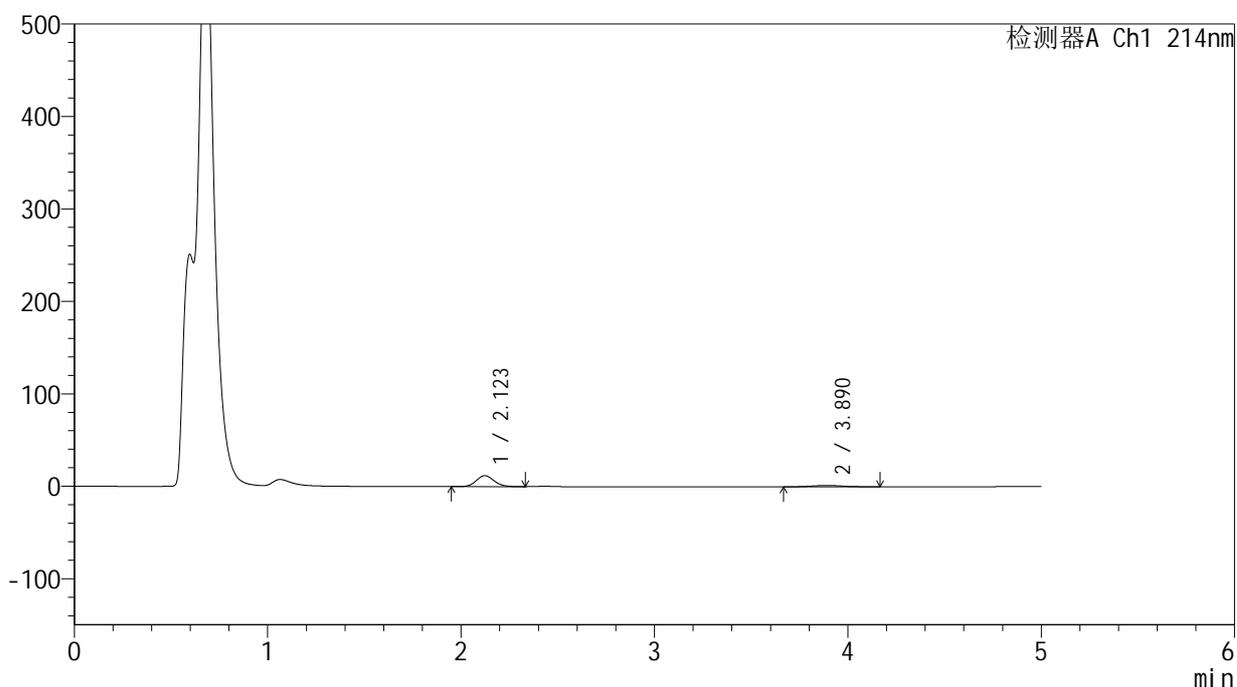
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

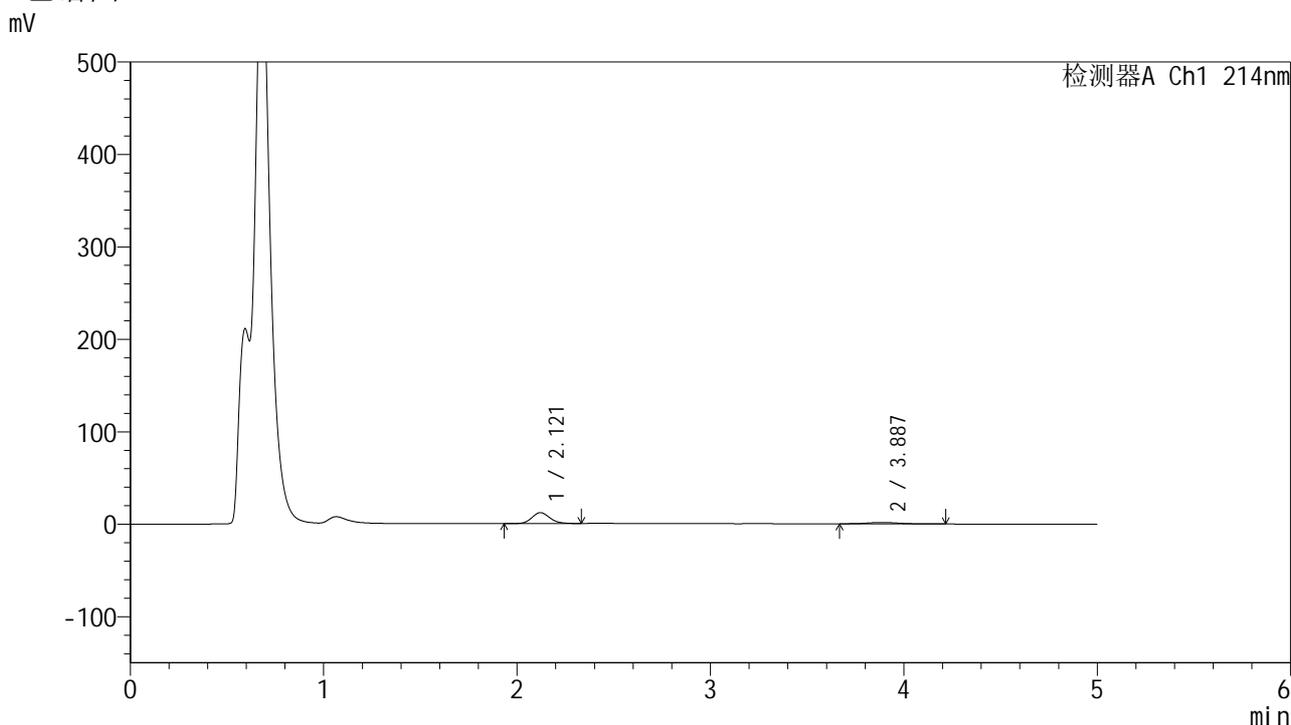
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	76375	82.070	11922	2582	1.127	--
2	3.890	16686	17.930	1495	2782	1.076	7.646
总计		93061	100.000	13416			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-397-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 00:33:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

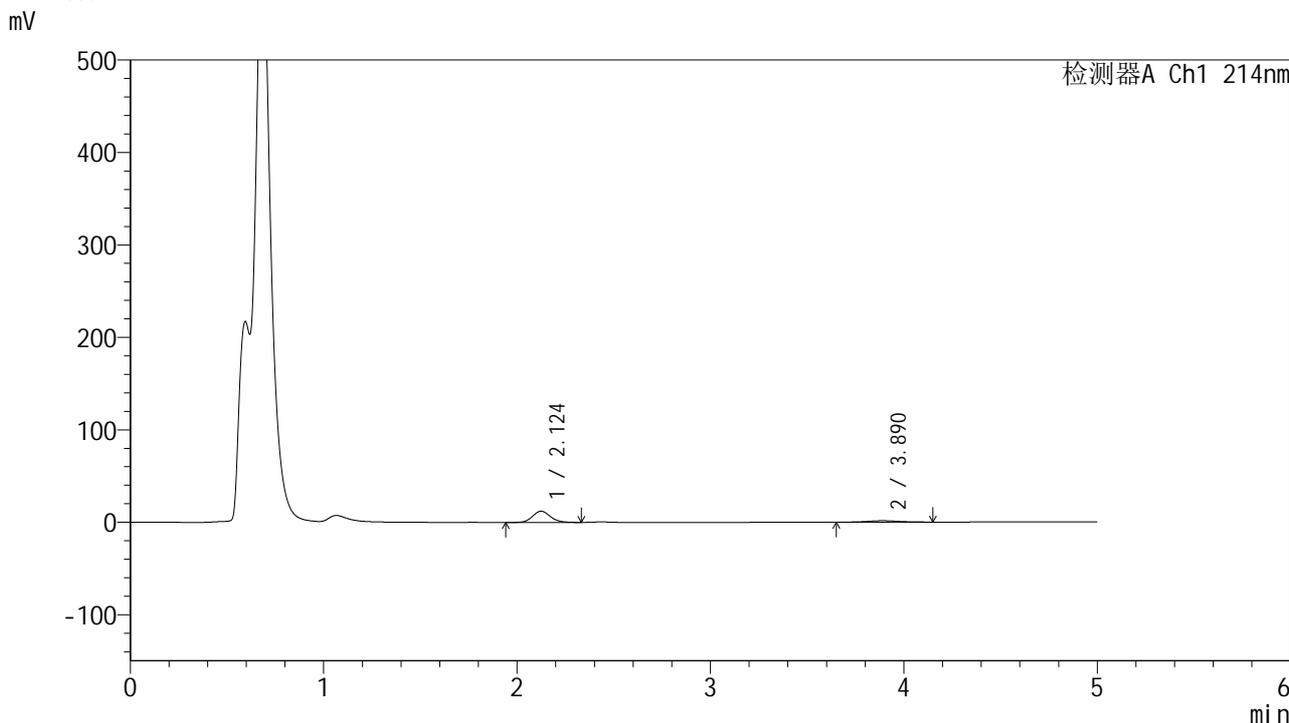
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	76401	81.185	11847	2560	1.126	--
2	3.887	17706	18.815	1551	2710	1.058	7.571
总计		94107	100.000	13398			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-398-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 00:39:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

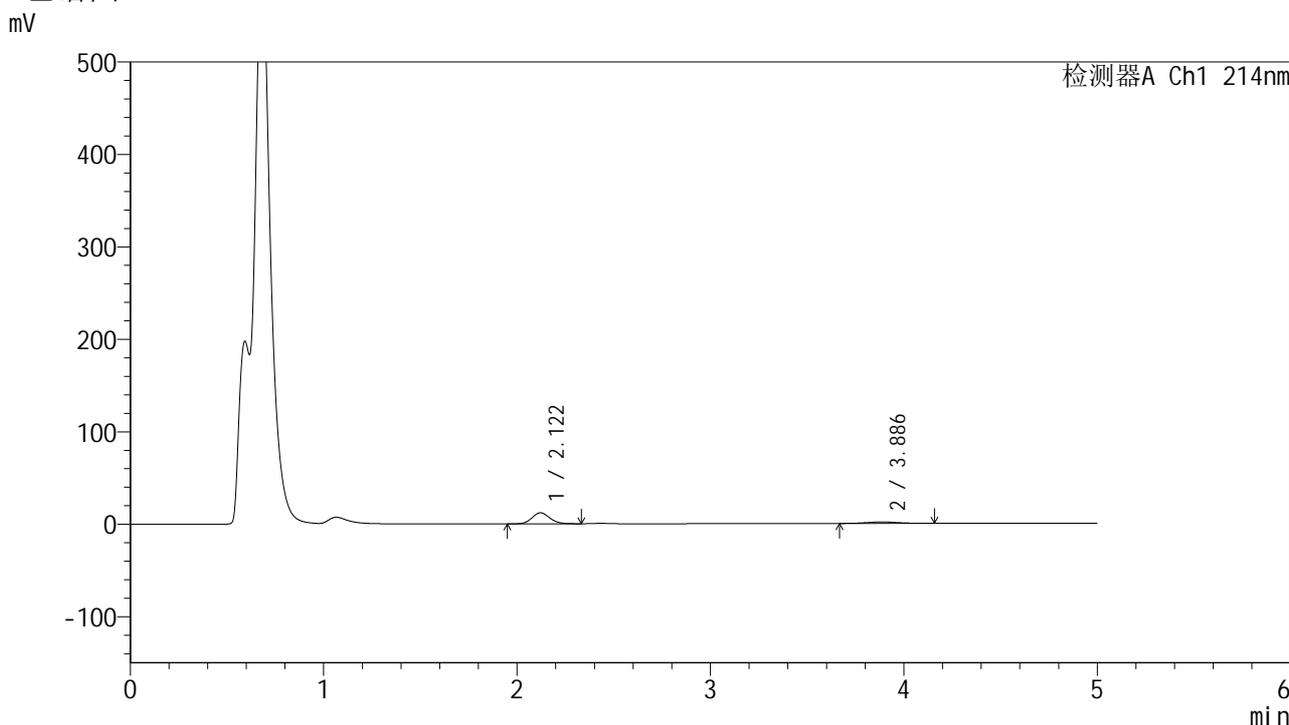
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	78171	81.923	12162	2588	1.122	--
2	3.890	17250	18.077	1545	2738	1.023	7.602
总计		95420	100.000	13707			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-400-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 00:50:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	76627	81.217	11969	2582	1.128	--
2	3.886	17722	18.783	1586	2758	1.078	7.621
总计		94348	100.000	13554			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-401-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 00:55:35

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

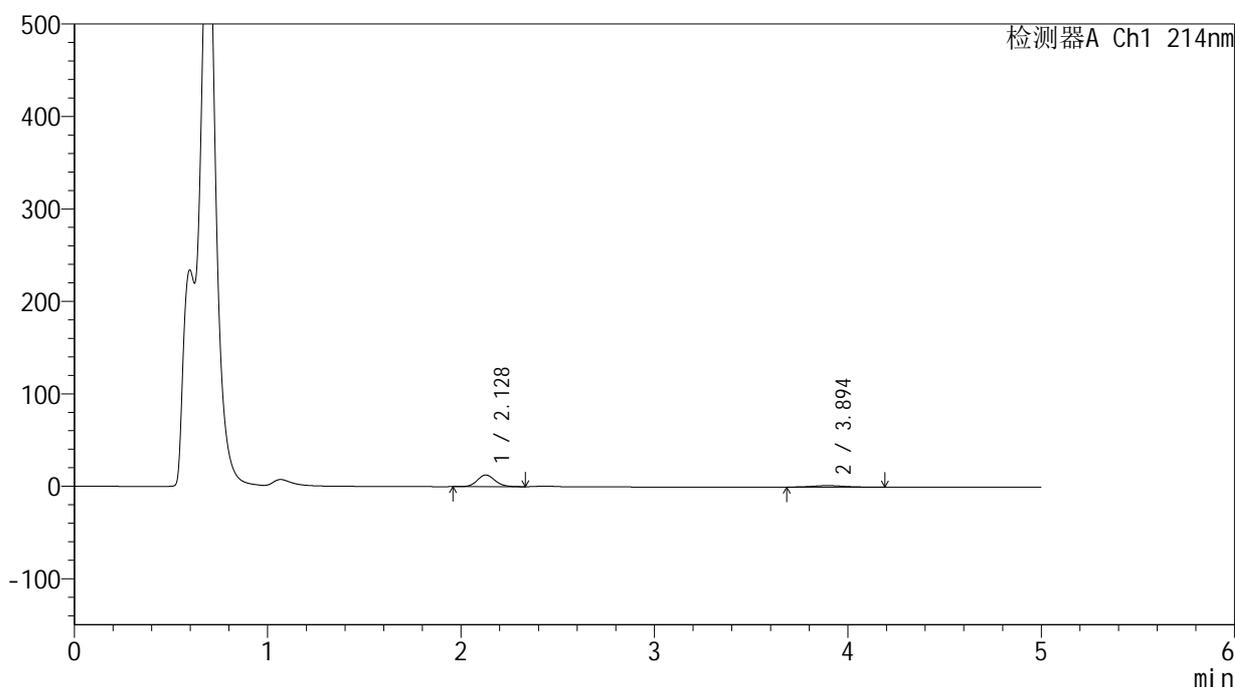
版本号: 6.115

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	2.128	80650	81.425	12672	2630	1.122	--
2	3.894	18399	18.575	1662	2799	1.074	7.671
总计		99049	100.000	14334			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-404-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 01:11:54

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

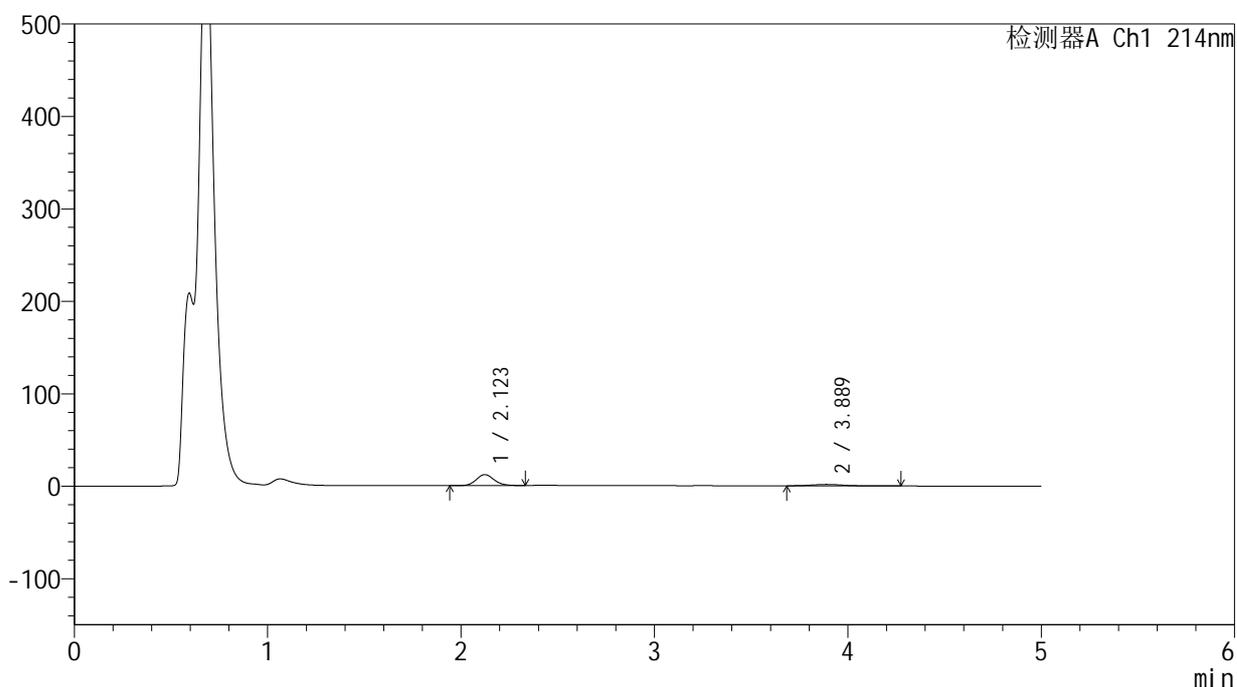
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

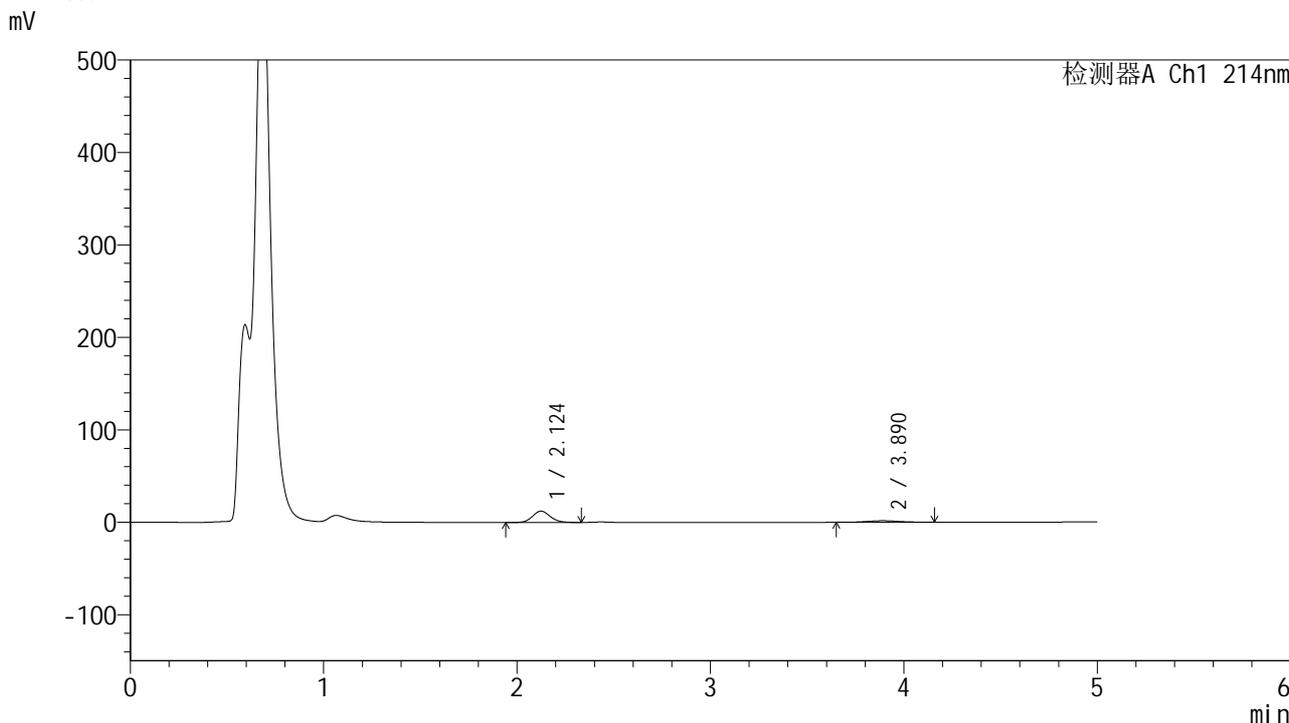
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	76786	81.741	11929	2572	1.129	--
2	3.889	17153	18.259	1536	2777	1.108	7.633
总计		93939	100.000	13465			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-405-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 01:17:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

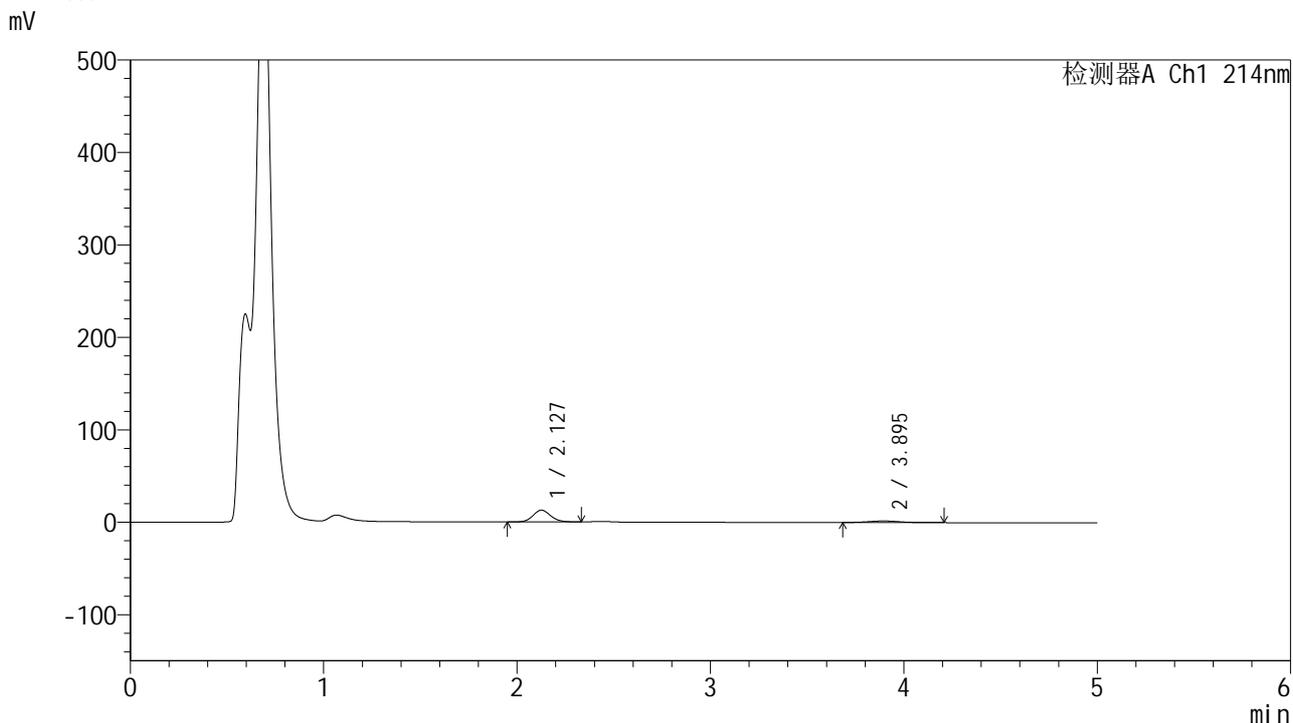
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	78837	80.926	12282	2589	1.122	--
2	3.890	18582	19.074	1668	2804	1.037	7.665
总计		97419	100.000	13950			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-406-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 01:22:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.127	80903	80.978	12674	2626	1.124	--
2	3.895	19005	19.022	1708	2826	1.062	7.705
总计		99908	100.000	14382			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-407-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 01:28:14

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

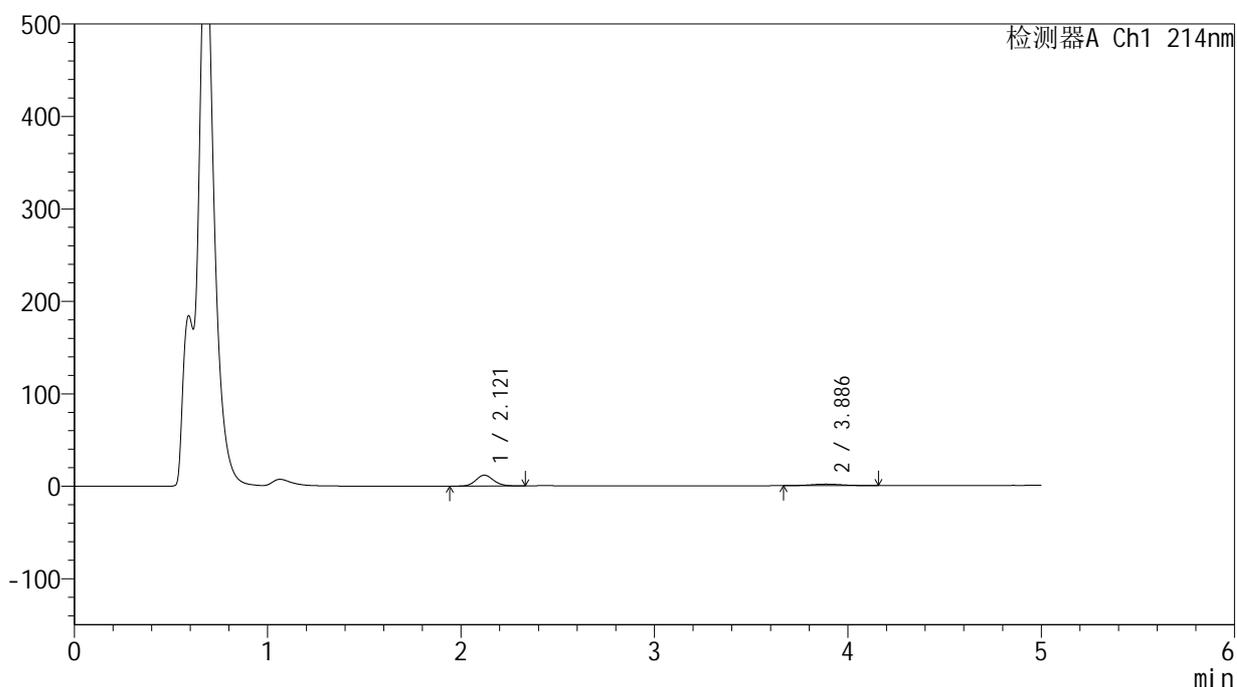
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

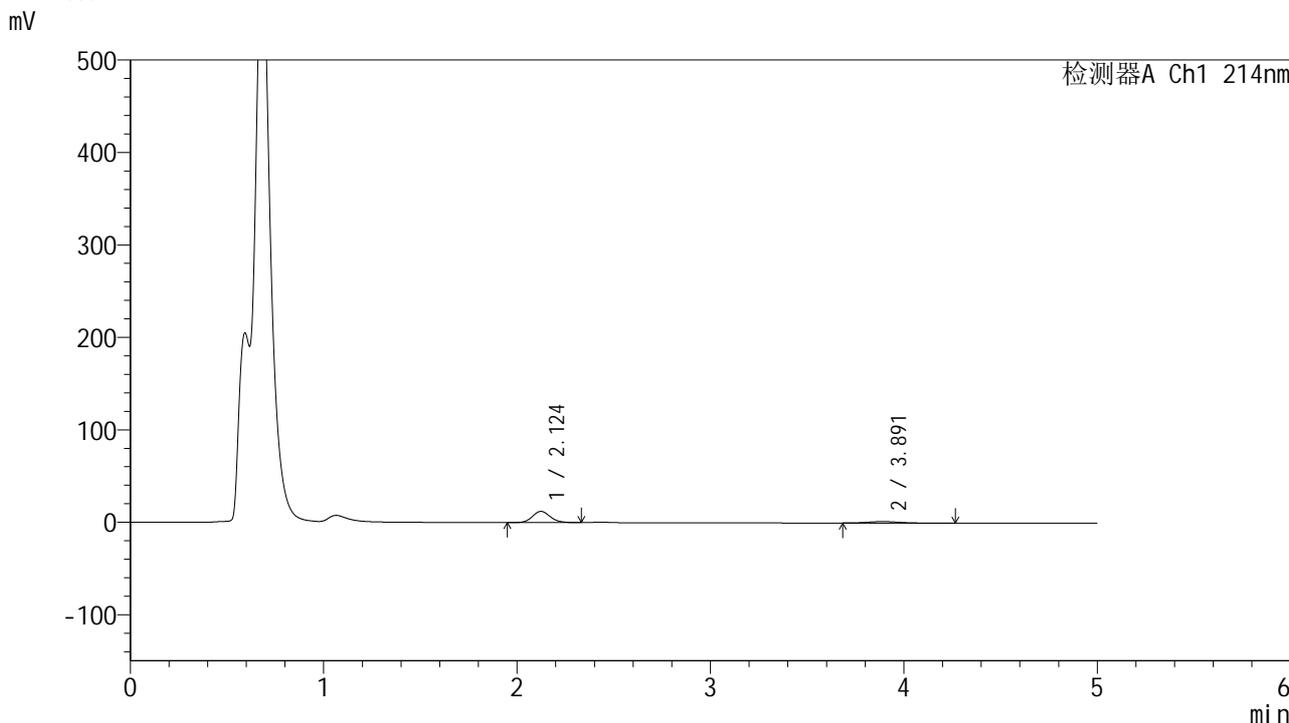
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	75621	80.555	11786	2582	1.127	--
2	3.886	18254	19.445	1624	2680	1.067	7.557
总计		93875	100.000	13410			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-408-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 01:33:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:58:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	77809	80.997	12135	2596	1.127	--
2	3.891	18255	19.003	1620	2748	1.099	7.623
总计		96063	100.000	13755			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-409-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 01:39:07

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:59:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

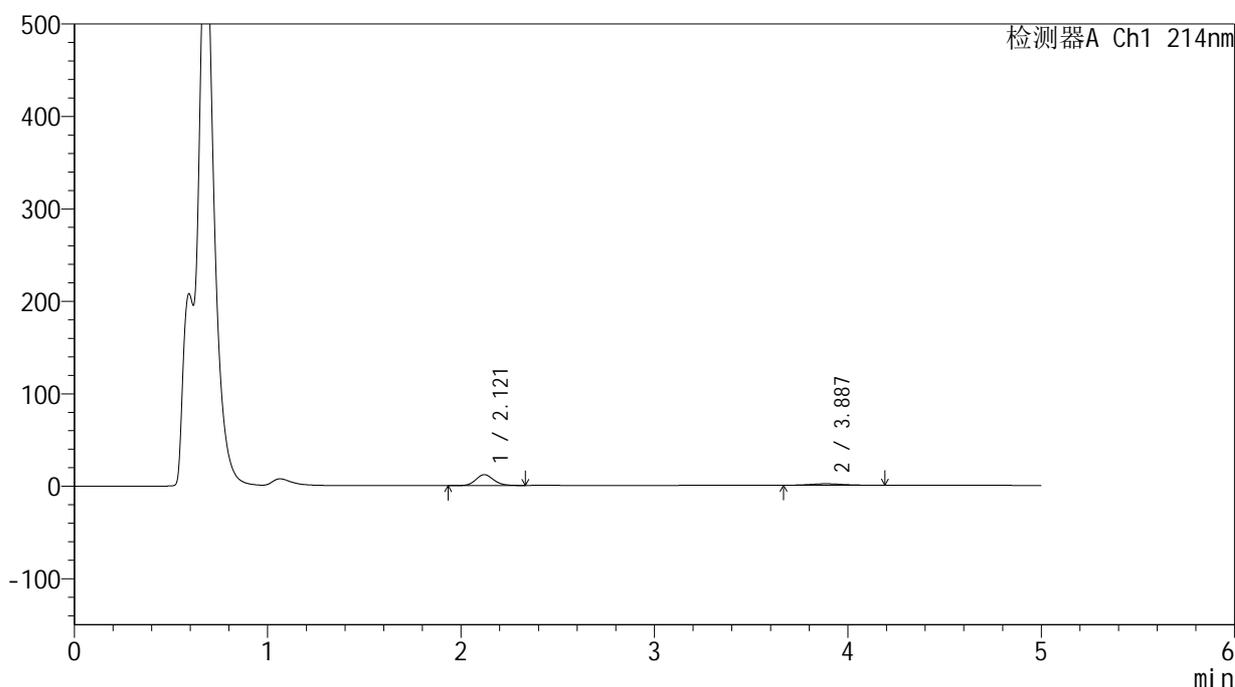
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

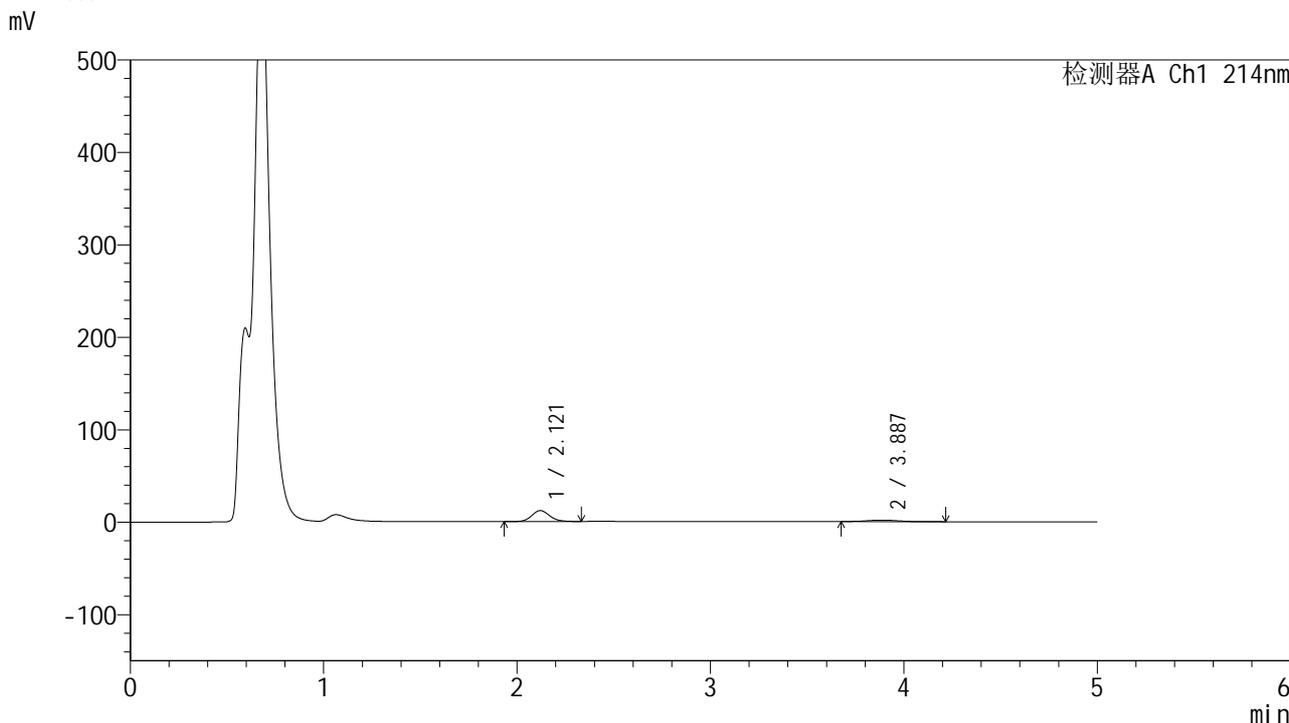
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	75876	80.502	11796	2579	1.126	--
2	3.887	18378	19.498	1604	2773	1.096	7.642
总计		94254	100.000	13400			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-411-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 01:49:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:59:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	76653	81.037	11913	2569	1.125	--
2	3.887	17938	18.963	1596	2791	1.094	7.652
总计		94591	100.000	13509			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-413-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 02:00:52

处理时间 (V4): 2025/12/22 11:59:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

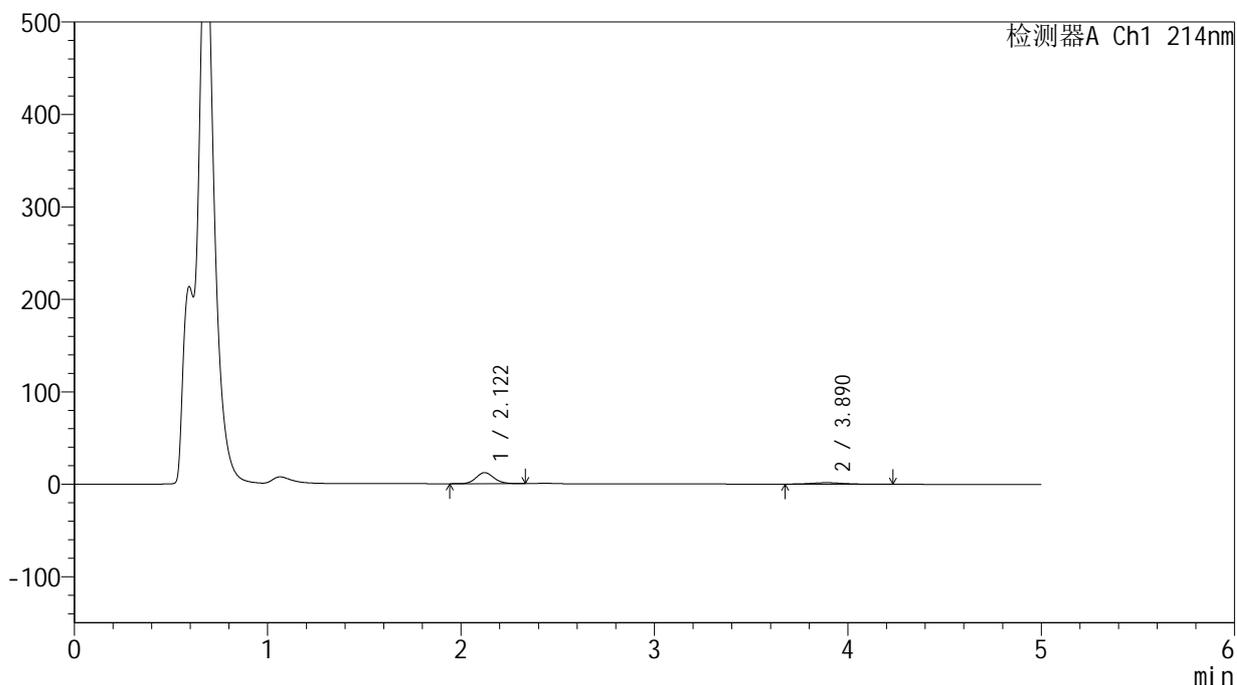
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

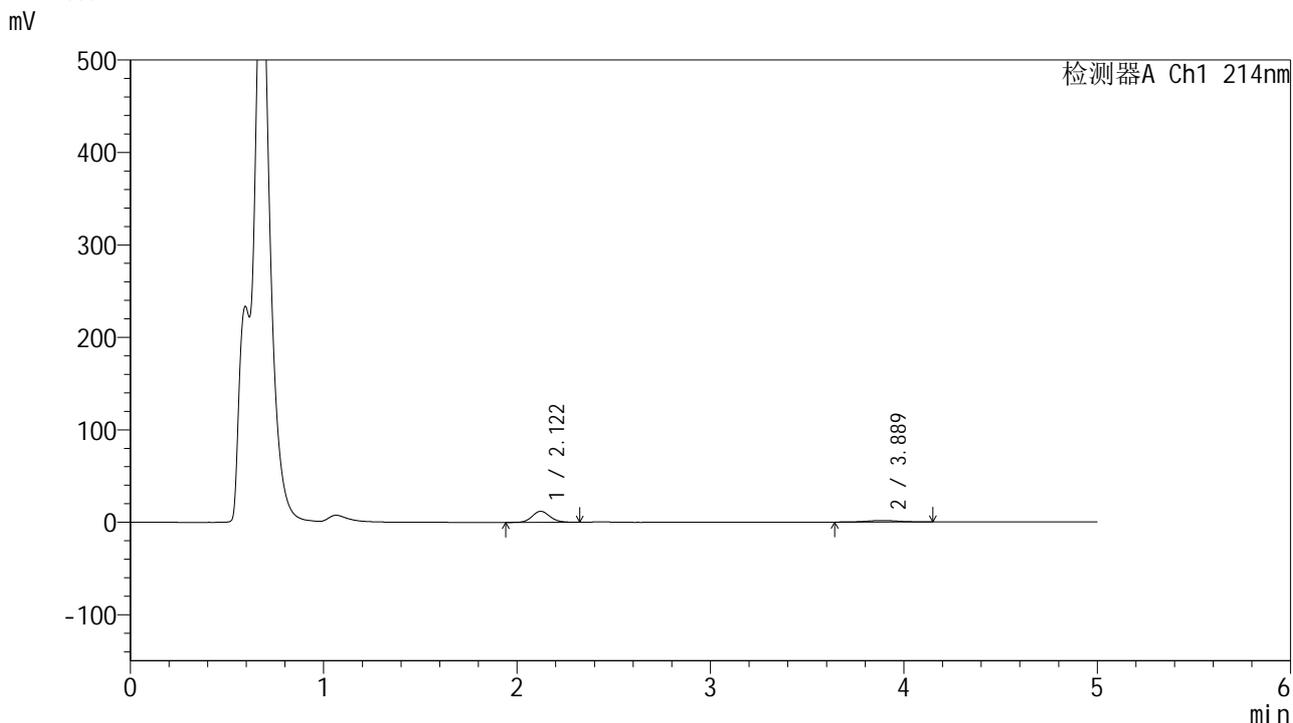
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	77368	80.987	12004	2570	1.127	--
2	3.890	18163	19.013	1608	2672	1.102	7.547
总计		95531	100.000	13612			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-414-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 02:06:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:59:16 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

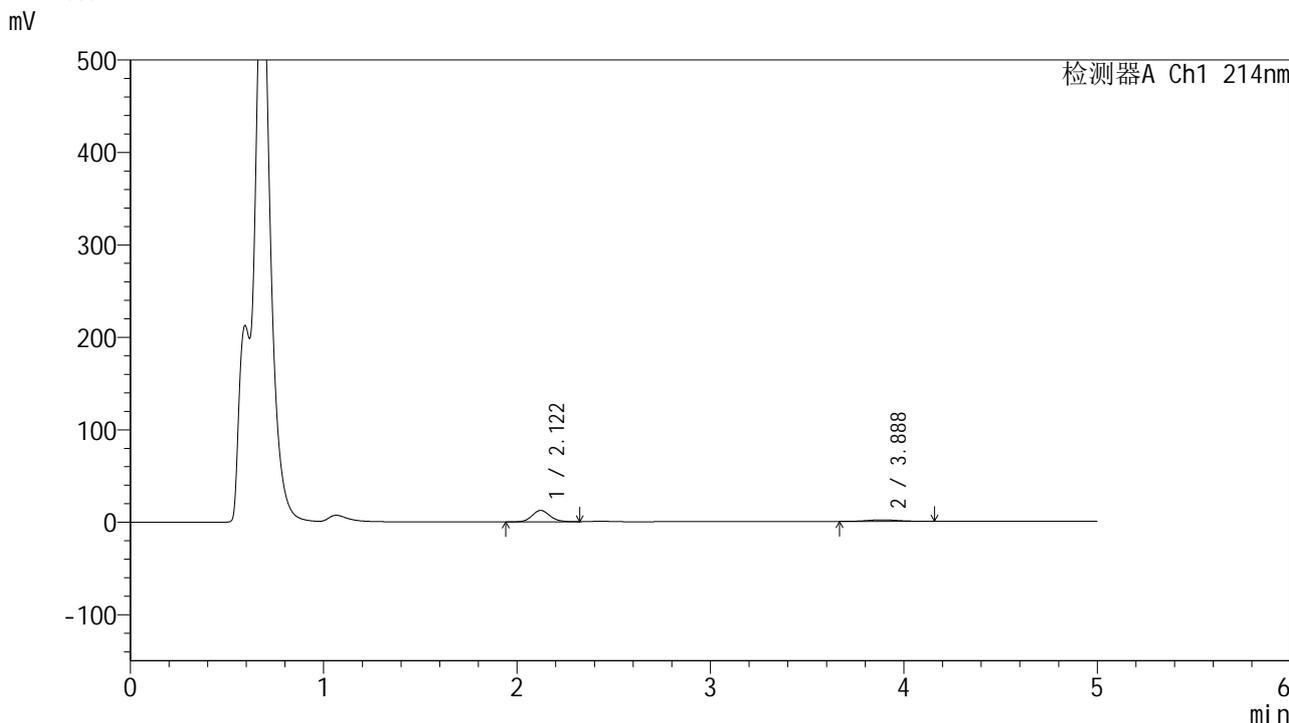
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	76823	80.548	12014	2596	1.128	--
2	3.889	18553	19.452	1650	2706	1.019	7.589
总计		95376	100.000	13664			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-416-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 02:17:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:59:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

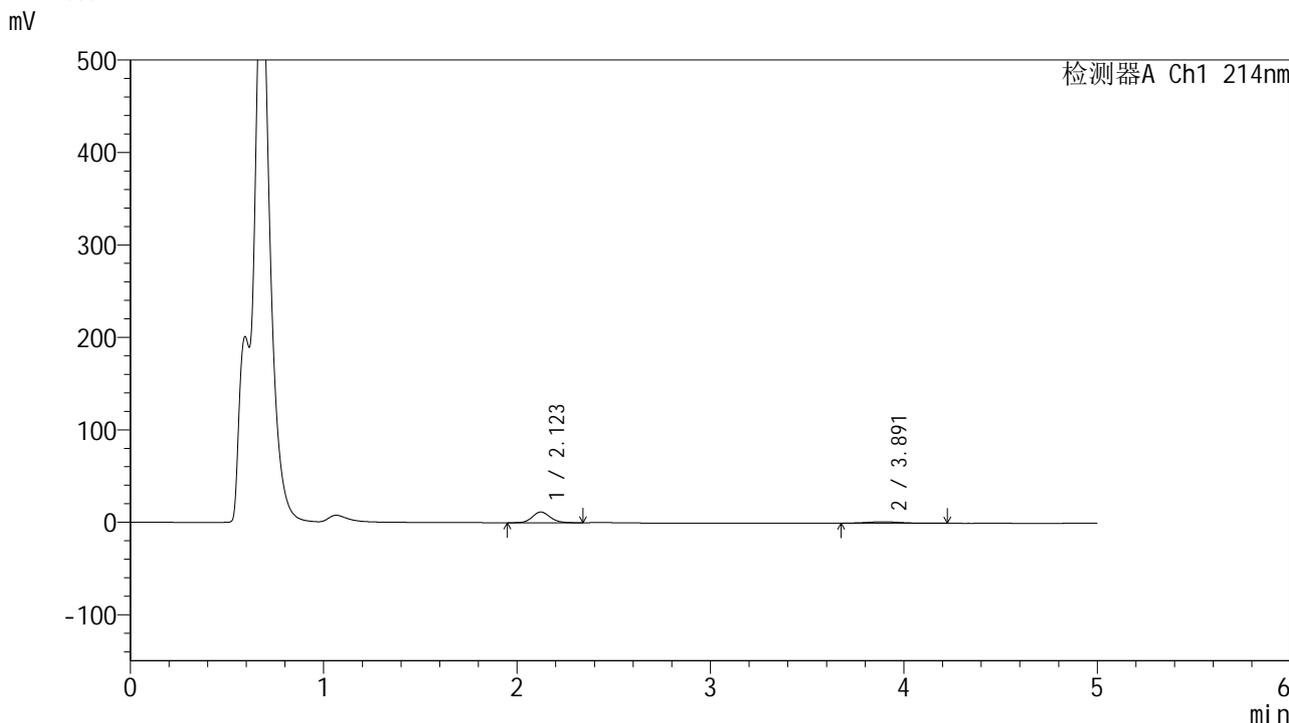
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	78981	81.031	12323	2589	1.126	--
2	3.888	18489	18.969	1648	2771	1.054	7.640
总计		97470	100.000	13971			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-417-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/21 02:22:39 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:59:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	75120	80.672	11690	2582	1.129	--
2	3.891	17997	19.328	1602	2748	1.069	7.621
总计		93118	100.000	13292			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

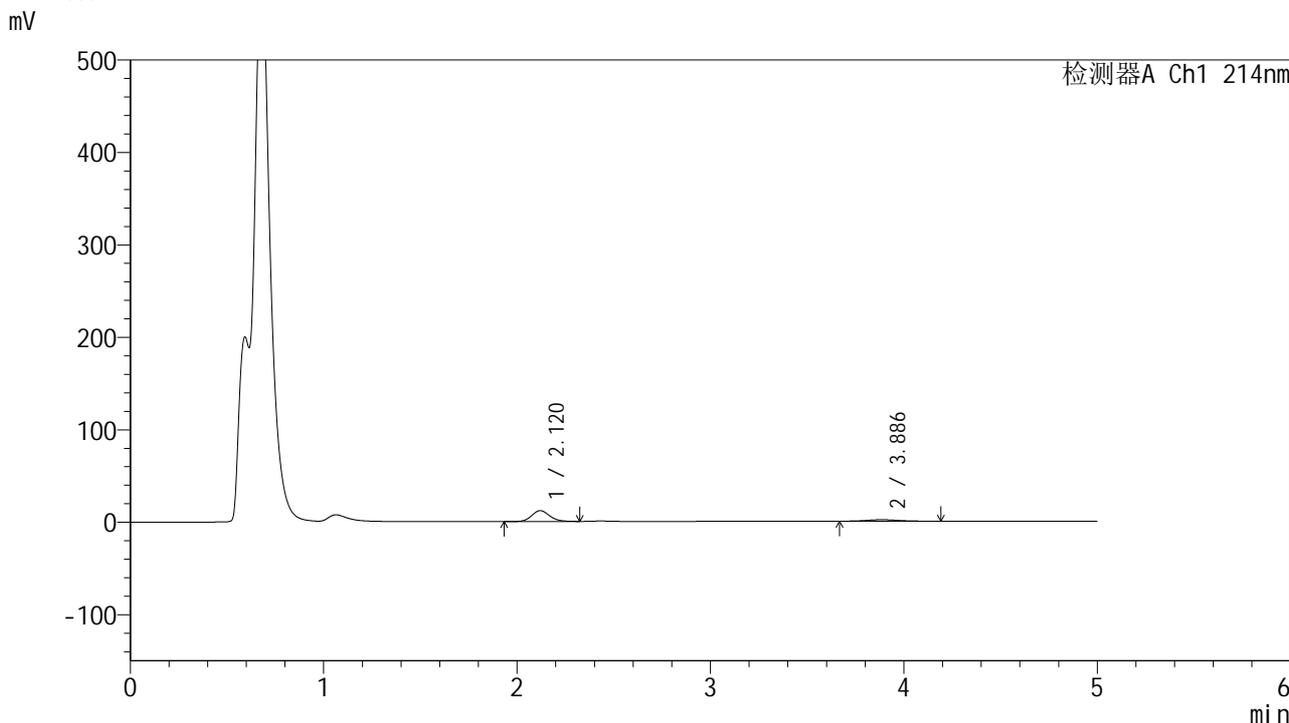


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-418-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 02:28:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:59:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

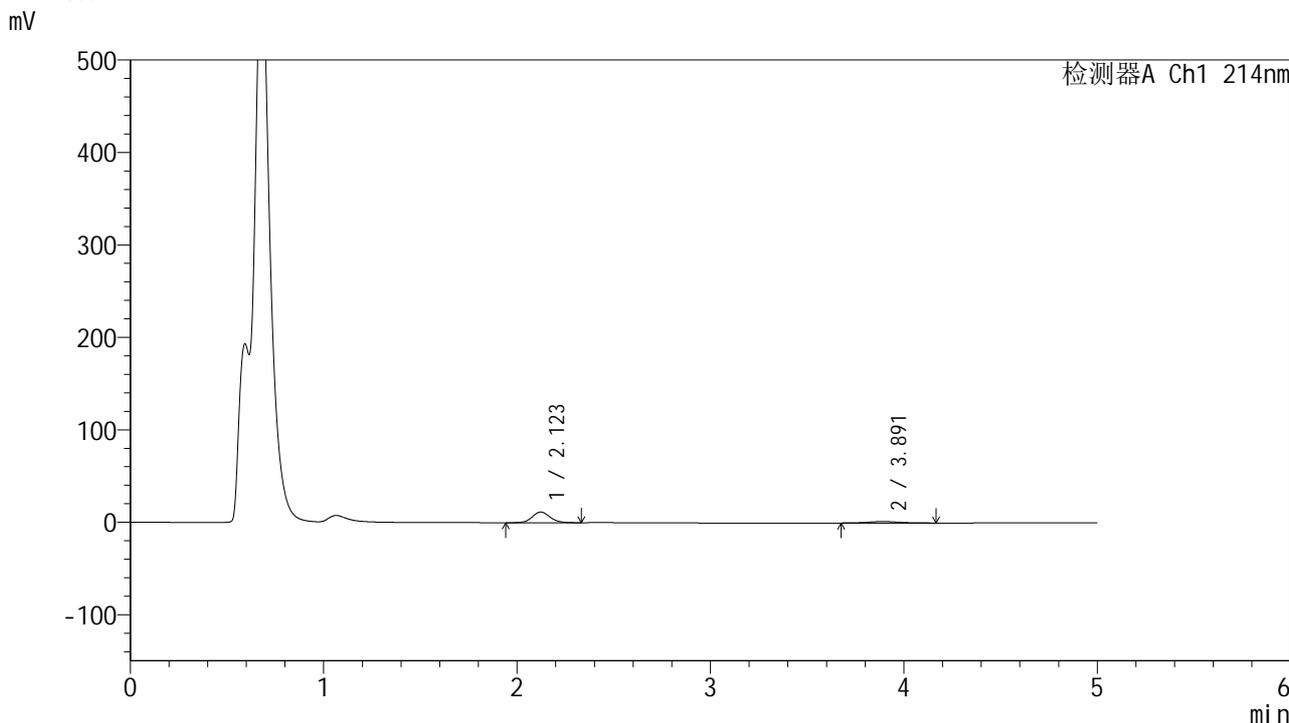
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	75858	80.408	11773	2566	1.128	--
2	3.886	18483	19.592	1633	2697	1.078	7.565
总计		94341	100.000	13406			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-419-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 3-26	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/21 02:33:34	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:59:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

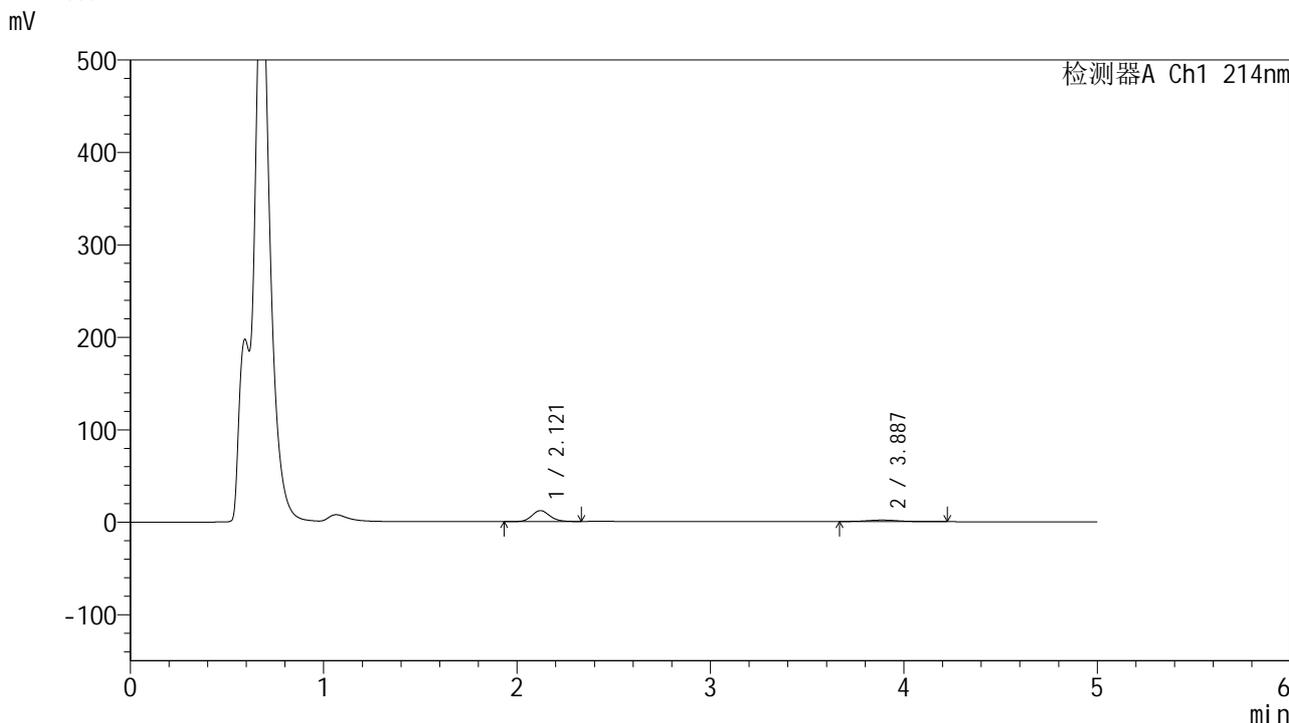
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	74528	81.177	11589	2585	1.131	--
2	3.891	17282	18.823	1569	2747	1.054	7.621
总计		91809	100.000	13158			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-420-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.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: 2025/12/21 02:39:02	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:59:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

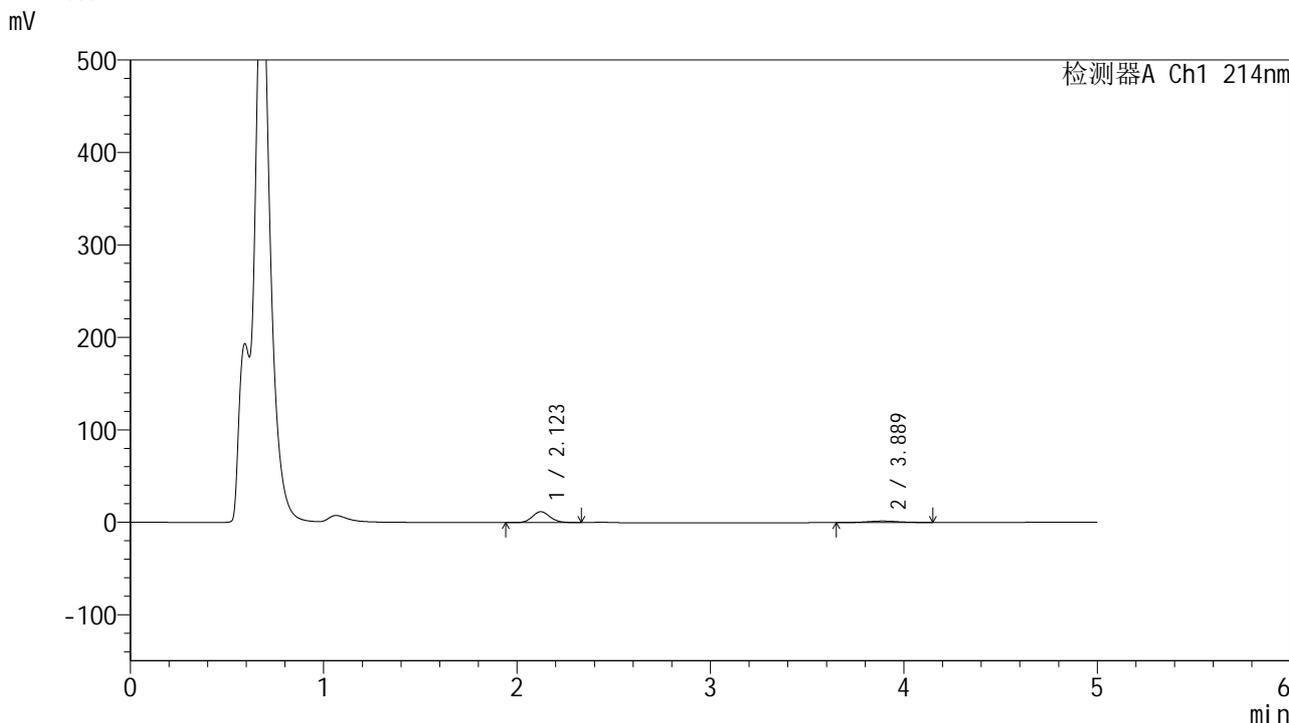
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	76409	80.501	11881	2579	1.127	--
2	3.887	18507	19.499	1626	2659	1.078	7.535
总计		94917	100.000	13507			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-421-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 02:44:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:59:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

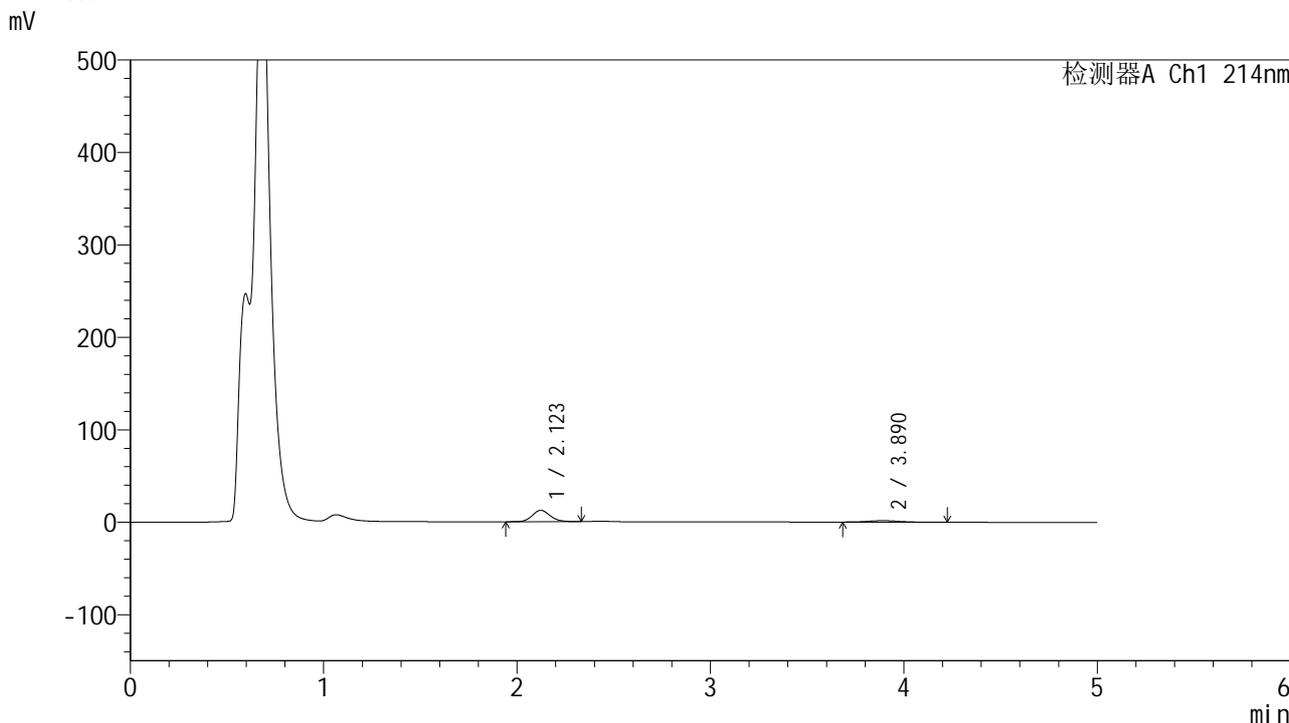
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	76249	80.795	11872	2582	1.130	--
2	3.889	18125	19.205	1615	2757	1.022	7.624
总计		94373	100.000	13487			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-422-4 - 2025112821p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 02:49:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:59:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

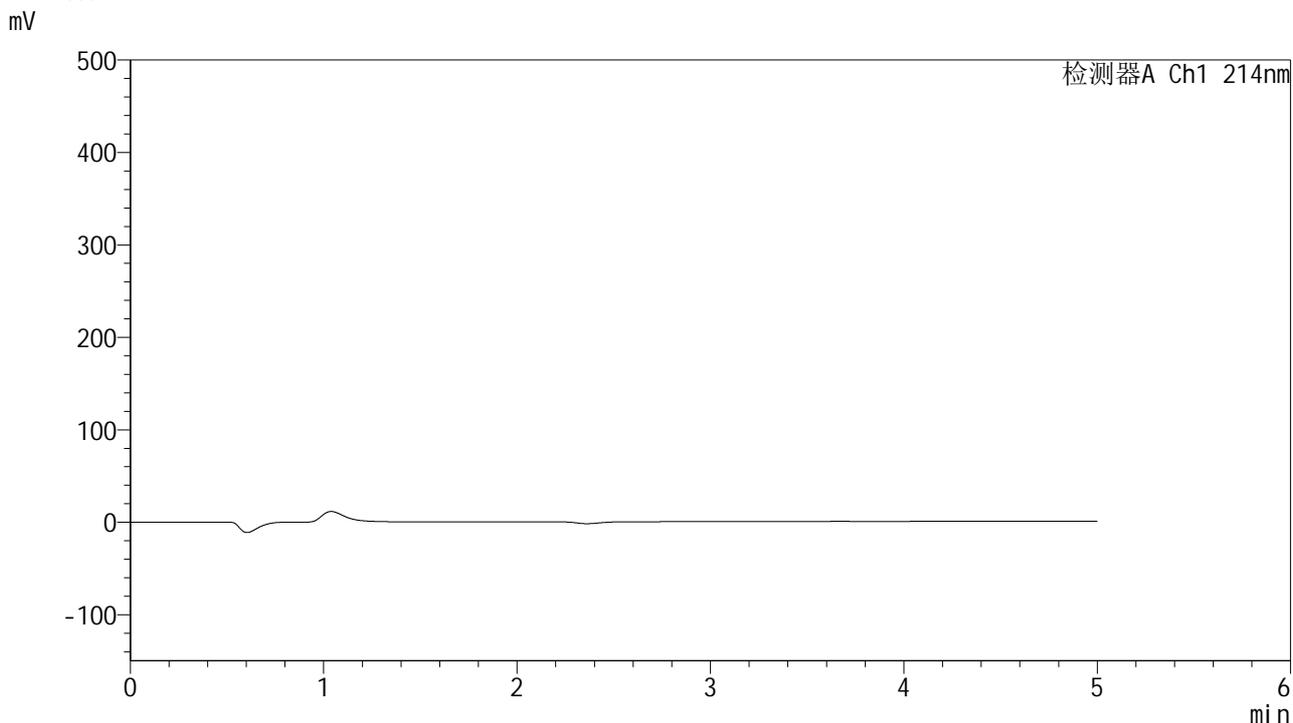
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	79430	81.236	12324	2577	1.126	--
2	3.890	18347	18.764	1641	2739	1.104	7.606
总计		97778	100.000	13965			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-425-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/21 03:06:19	实验者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:59:50	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

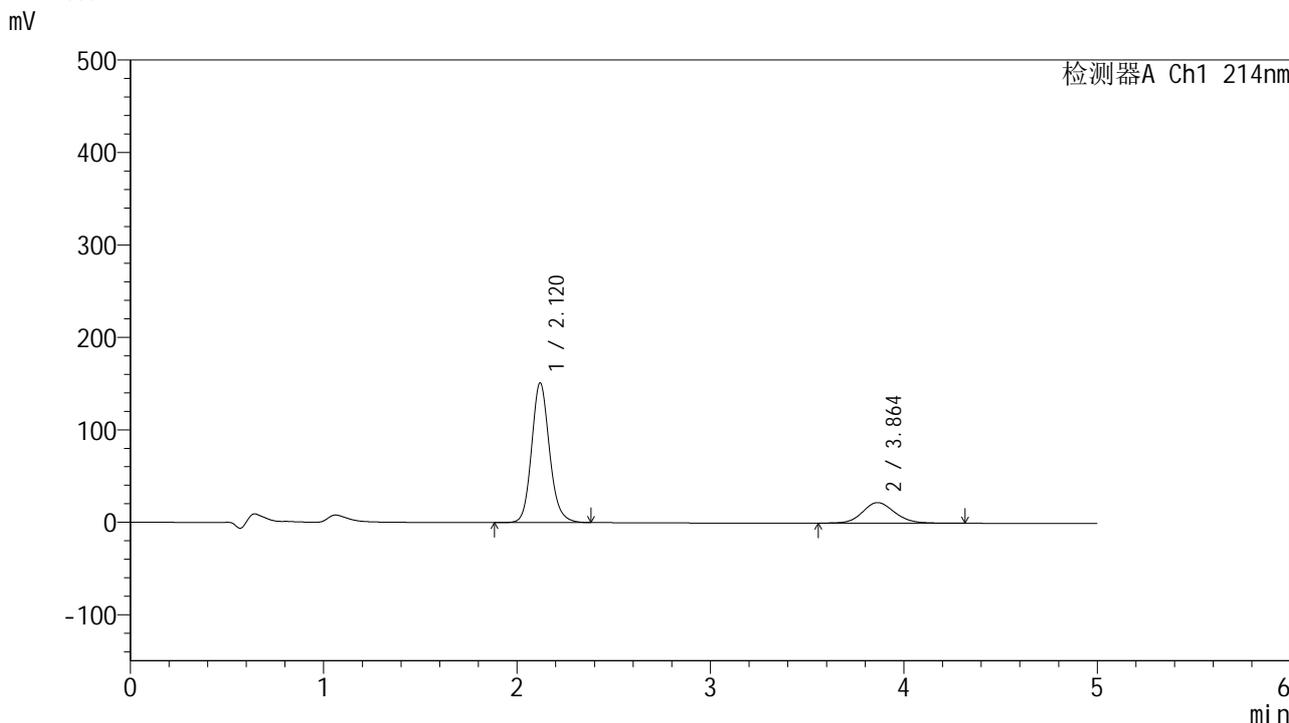
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-426-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/21 03:11:48	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:59:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	971953	79.049	151092	2608	1.138	--
2	3.864	257605	20.951	22283	2646	1.127	7.478
总计		1229558	100.000	173375			

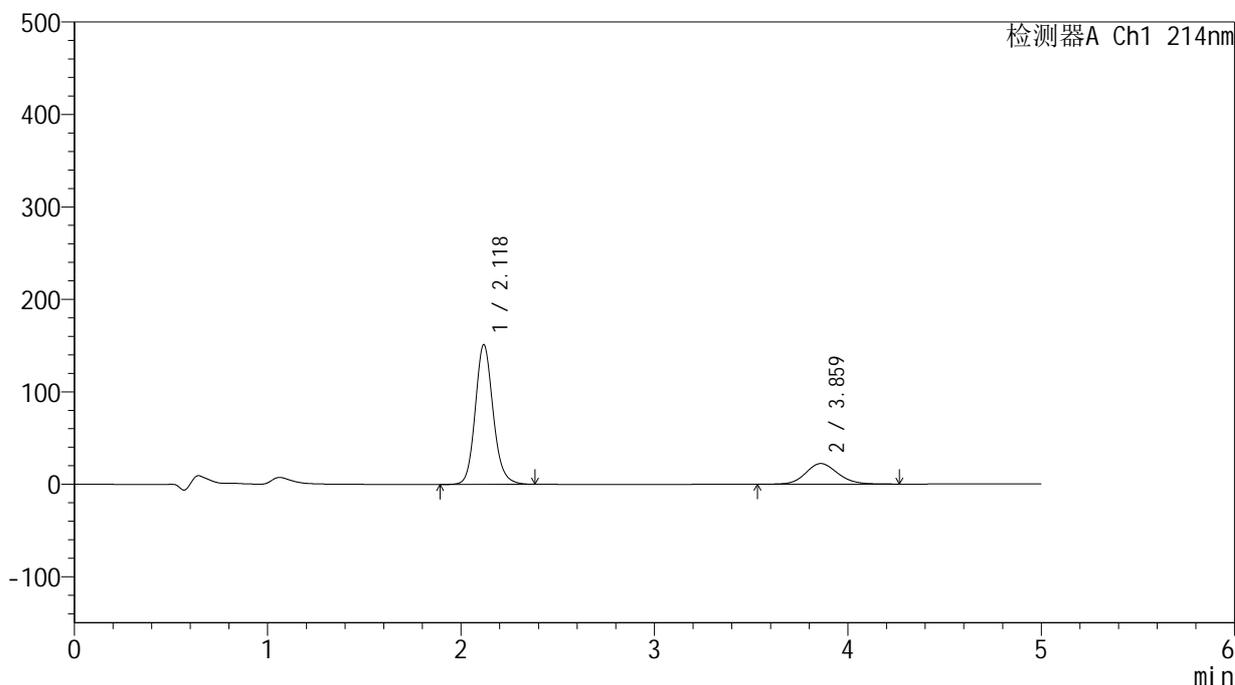
图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-131/18-430-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 03:33:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:00:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

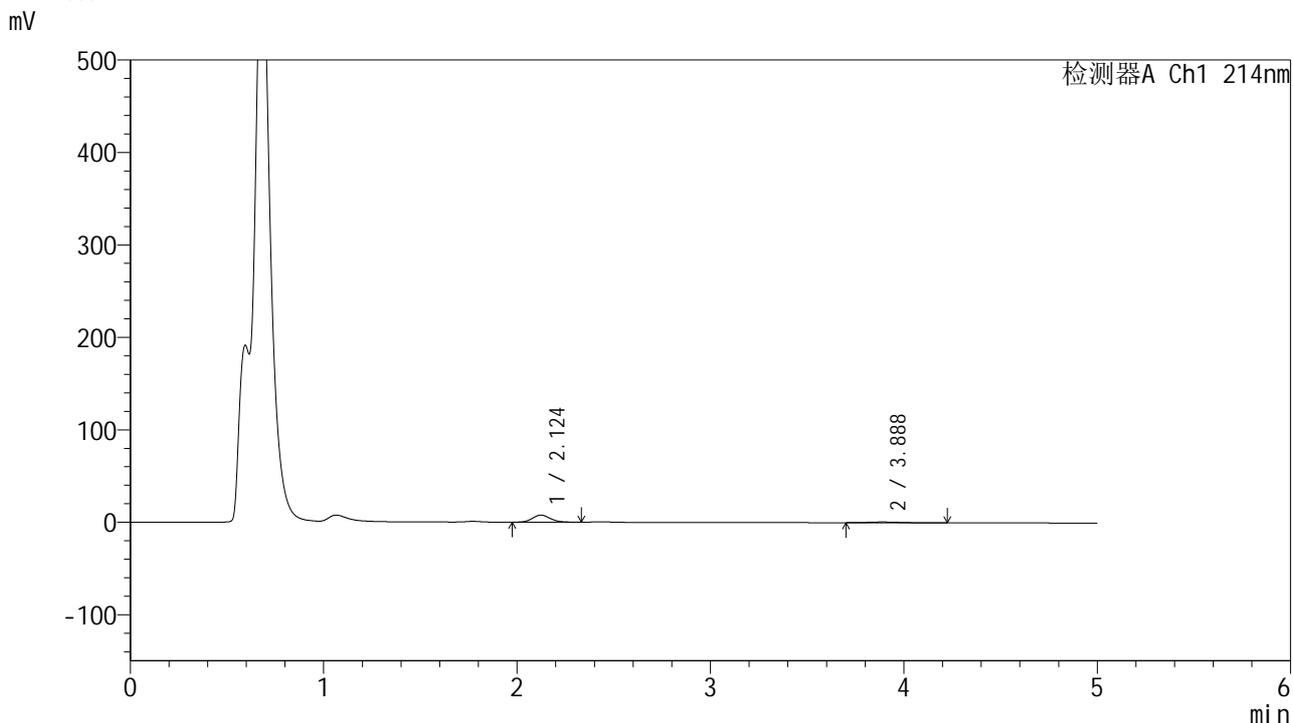
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	971483	79.058	150678	2612	1.139	--
2	3.859	257348	20.942	22282	2645	1.121	7.475
总计		1228831	100.000	172961			

图174 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-431-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 µl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/21 03:39:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:00:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

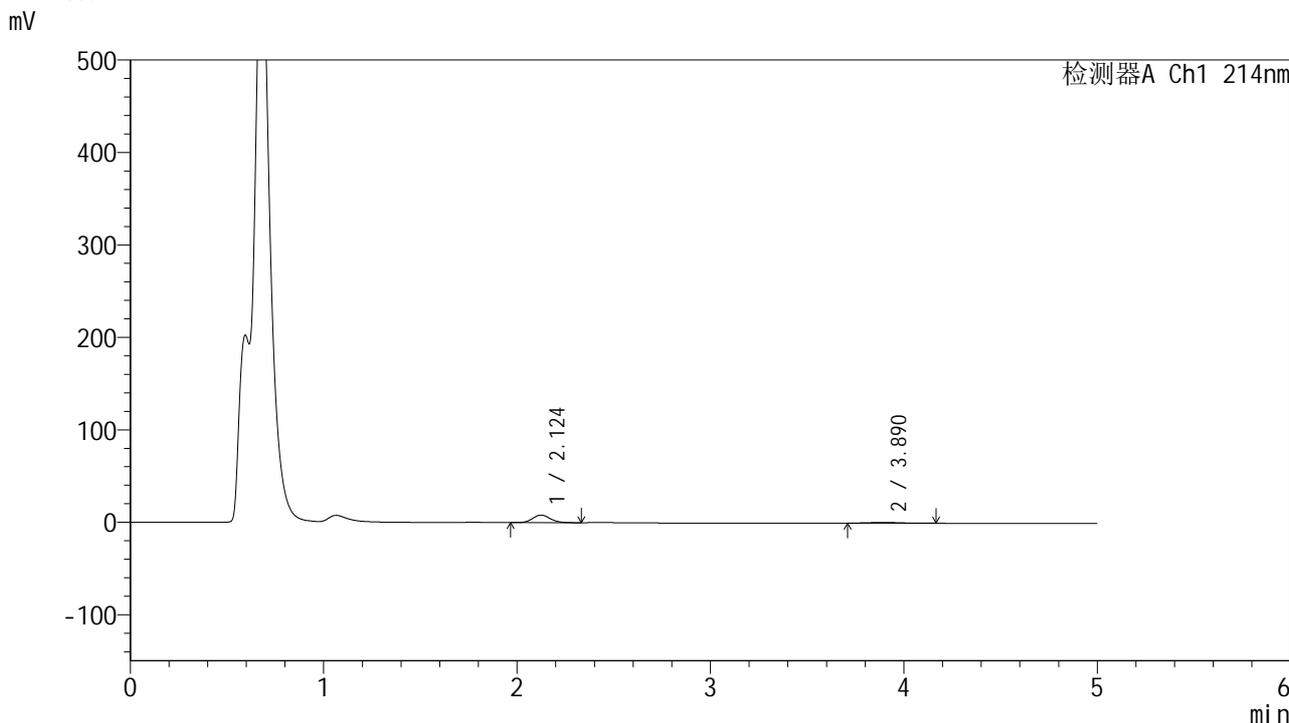
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	48914	84.600	7691	2616	1.123	--
2	3.888	8904	15.400	812	3065	1.139	7.893
总计		57818	100.000	8504			

图175 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-433-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 03:50:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:00:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

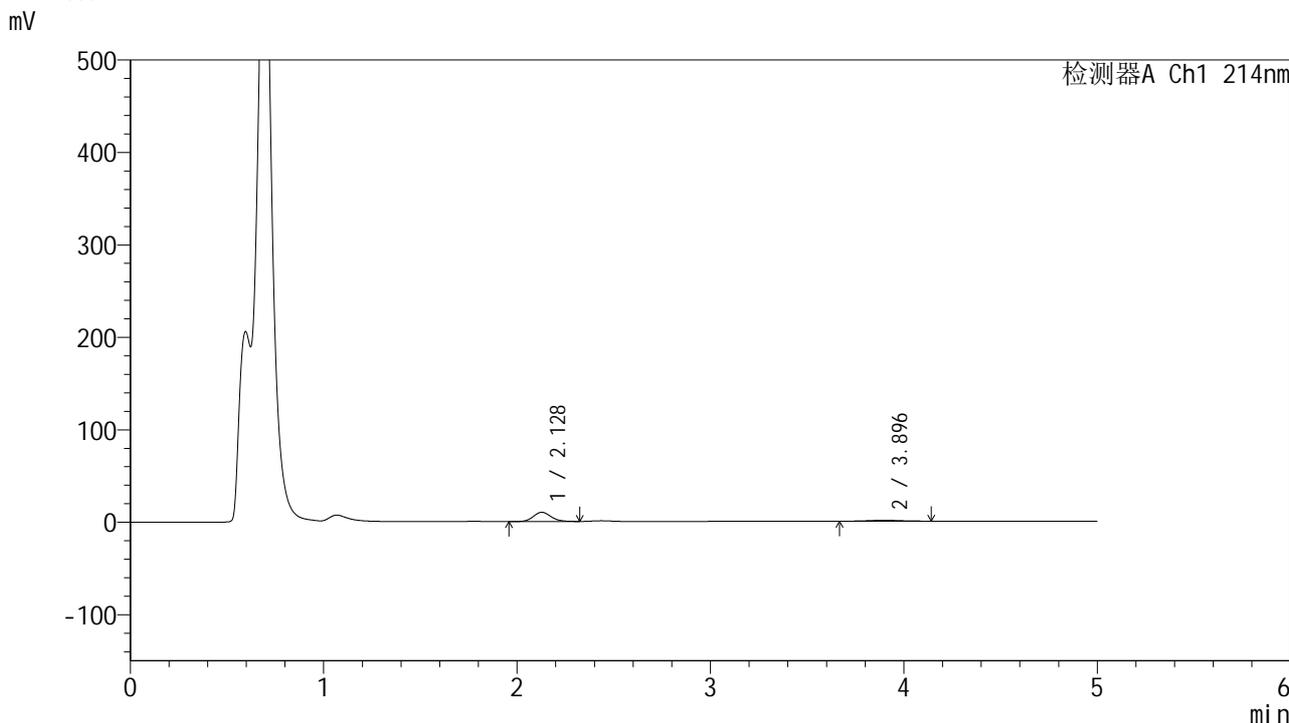
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	52775	85.538	8276	2609	1.131	--
2	3.890	8923	14.462	826	2946	1.102	7.797
总计		61697	100.000	9102			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-434-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/21 03:55:35	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 12:00:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	63388	84.702	9997	2642	1.123	--
2	3.896	11448	15.298	1020	2744	1.028	7.635
总计		74837	100.000	11017			

图178 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-435-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-37

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 04:01:02

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:00:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

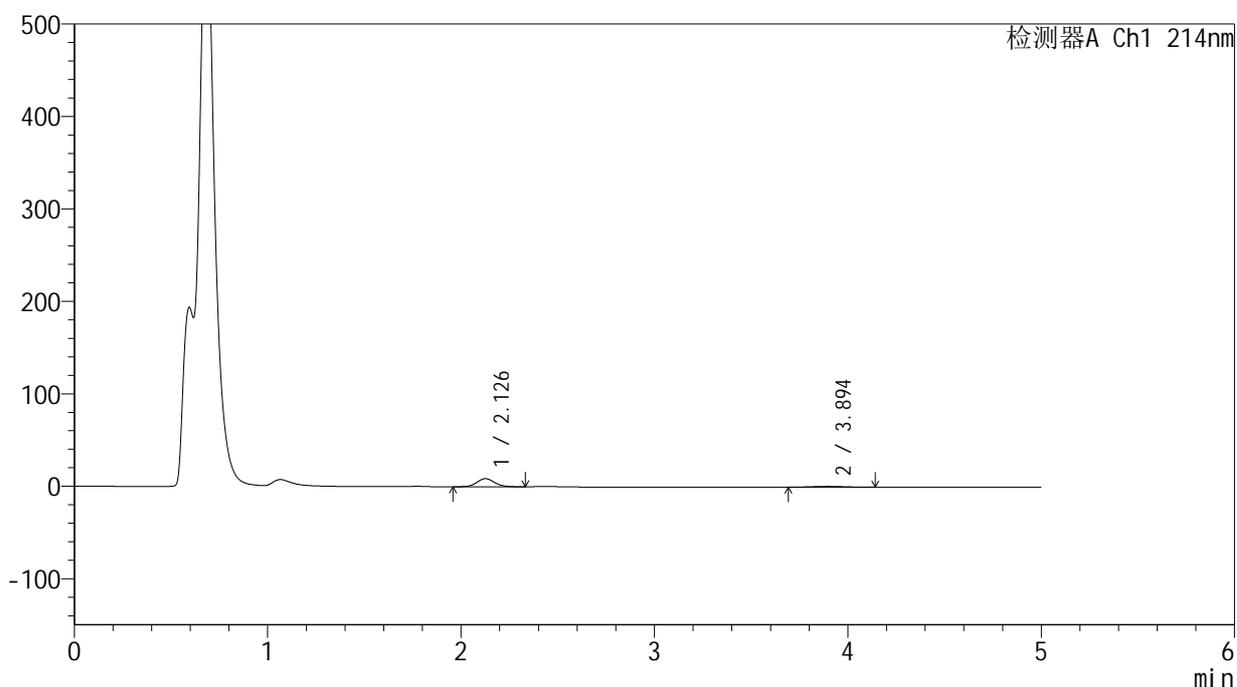
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

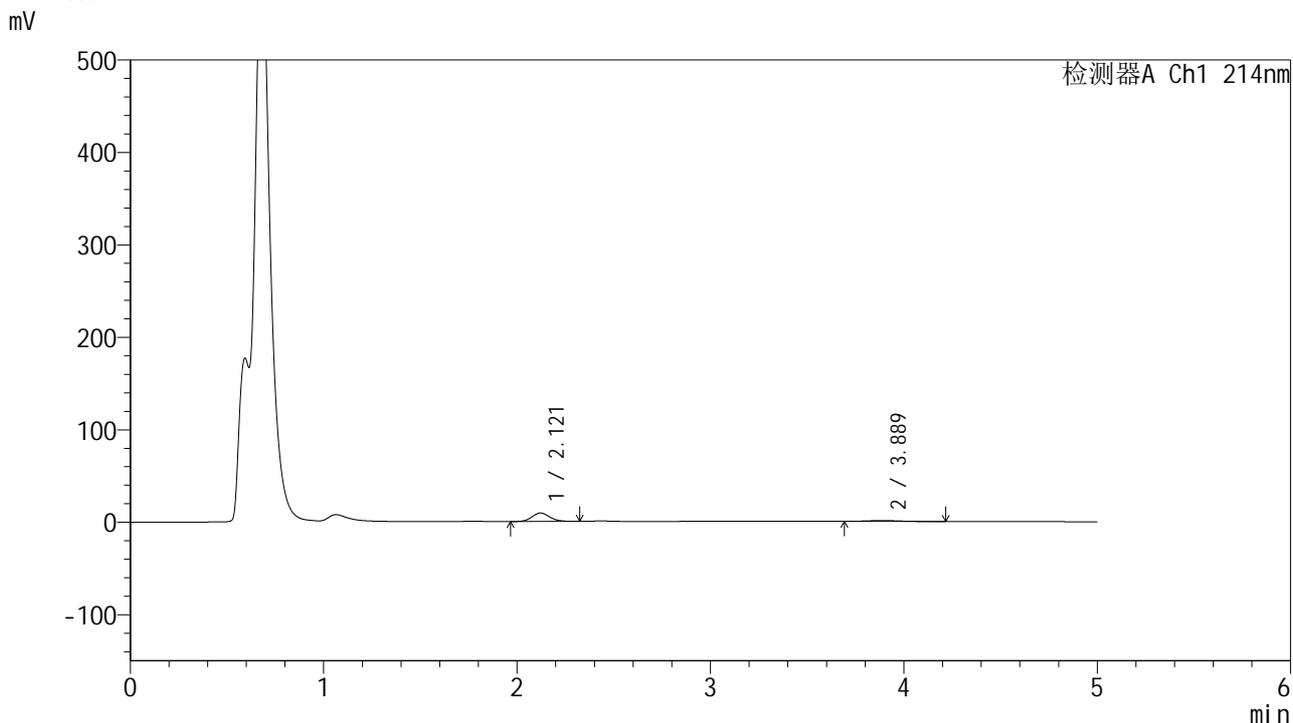
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	56129	85.294	8757	2612	1.128	--
2	3.894	9678	14.706	893	2821	1.066	7.692
总计		65807	100.000	9650			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-436-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-46 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/21 04:06:30 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:00:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	57848	84.715	9100	2615	1.127	--
2	3.889	10437	15.285	957	2962	1.084	7.826
总计		68285	100.000	10057			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-439-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 04:22:55

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:00:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

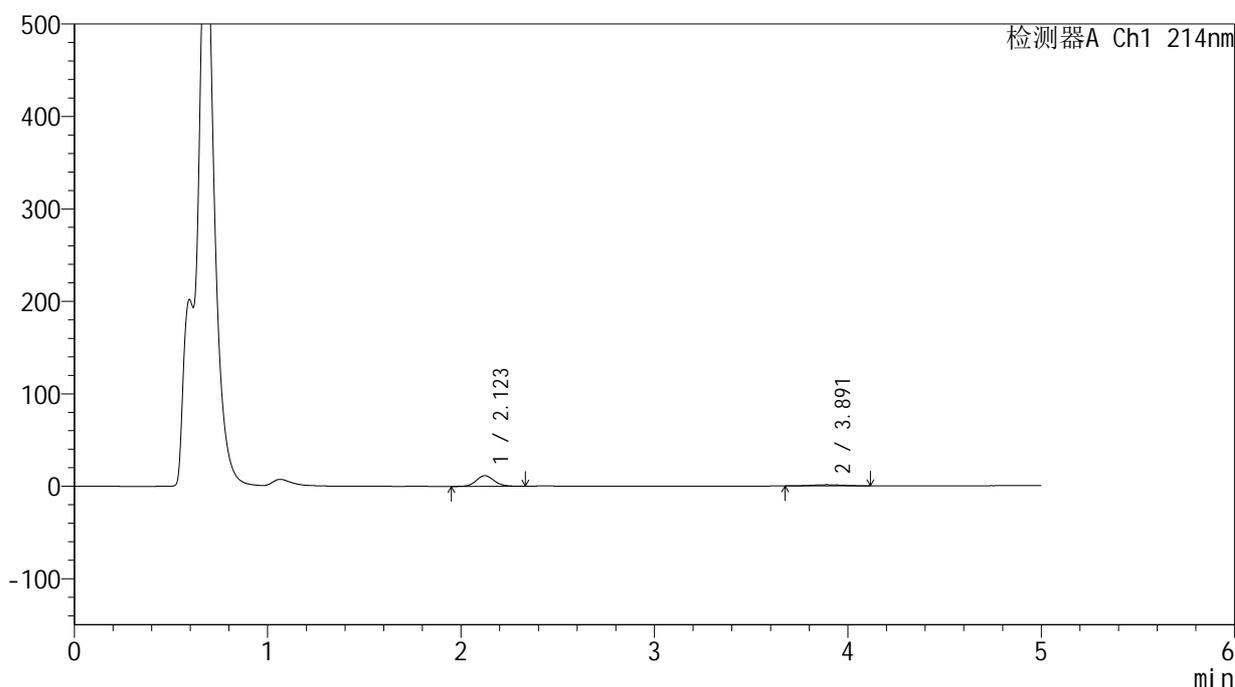
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

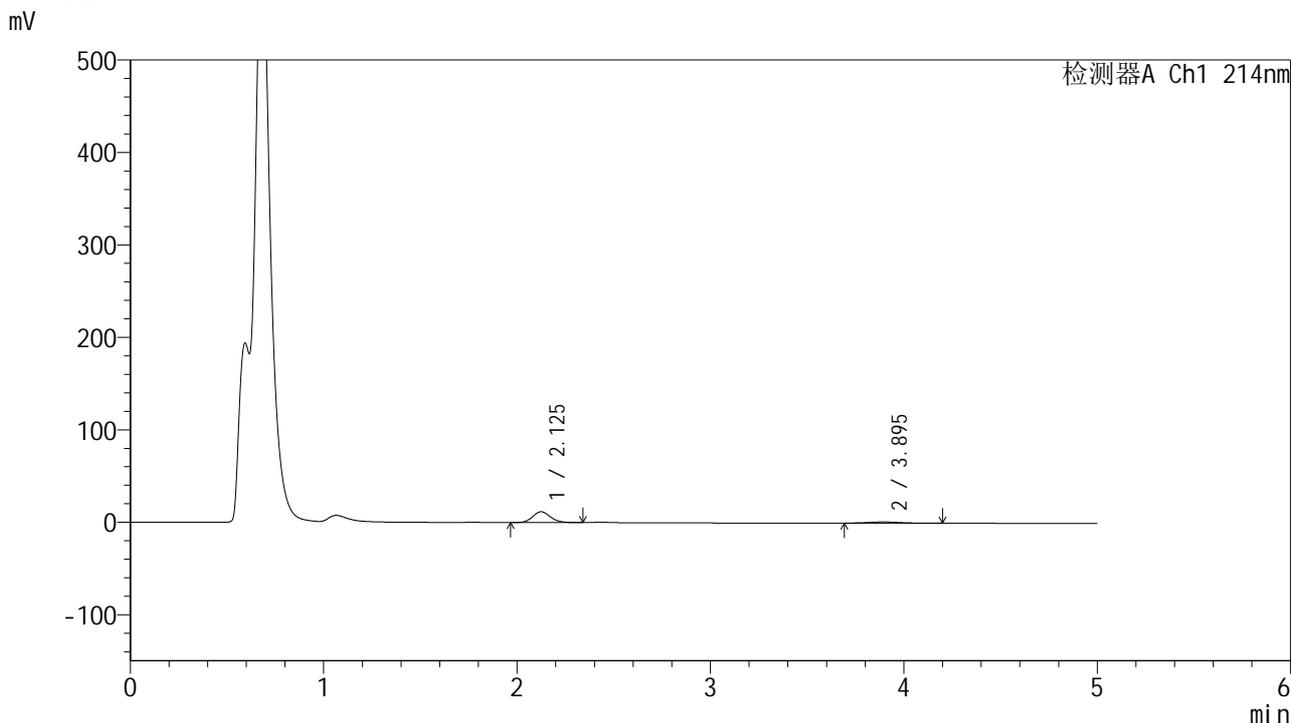
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	74571	84.276	11579	2572	1.127	--
2	3.891	13913	15.724	1260	2836	1.021	7.689
总计		88484	100.000	12839			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-442-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 04:39:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:00:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	75215	83.513	11707	2586	1.130	--
2	3.895	14849	16.487	1342	2821	1.077	7.688
总计		90064	100.000	13049			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-443-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 04:44:46

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:00:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

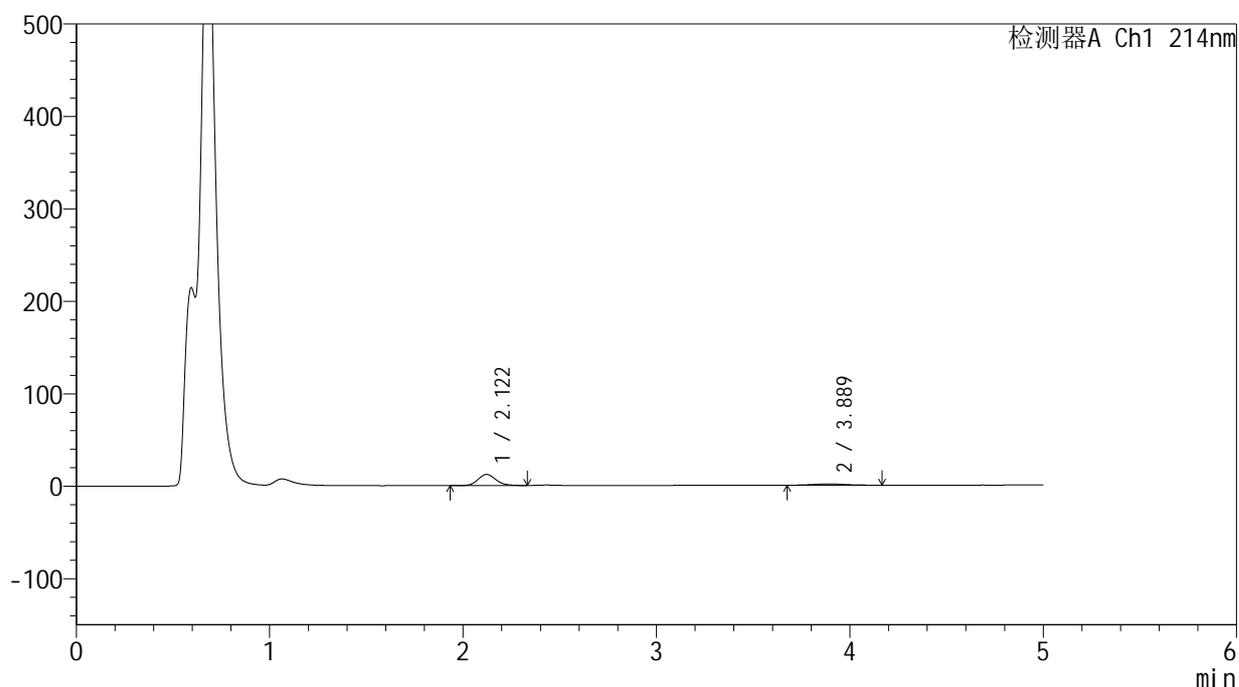
版本号: 6.115

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	2.122	77821	83.000	12076	2571	1.128	--
2	3.889	15939	17.000	1407	2824	1.086	7.682
总计		93760	100.000	13483			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-446-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 05:01:09

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

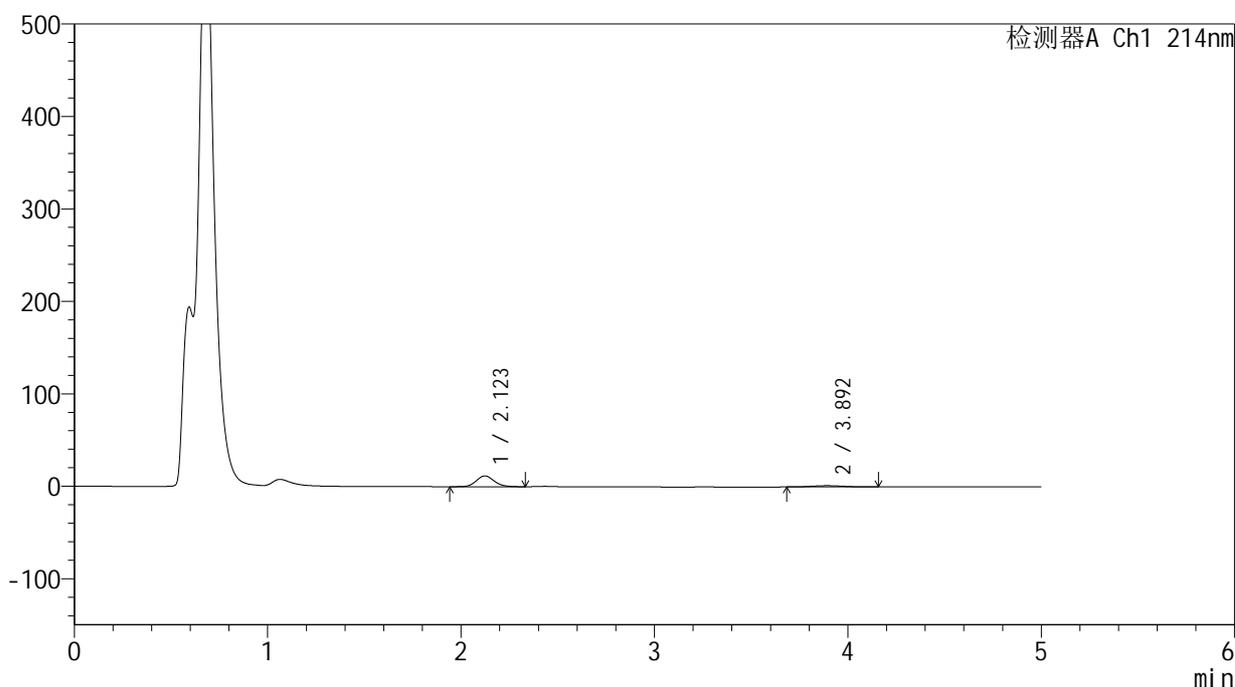
版本号: 6.115

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	2.123	75501	83.280	11738	2574	1.130	--
2	3.892	15159	16.720	1372	2816	1.054	7.678
总计		90659	100.000	13110			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

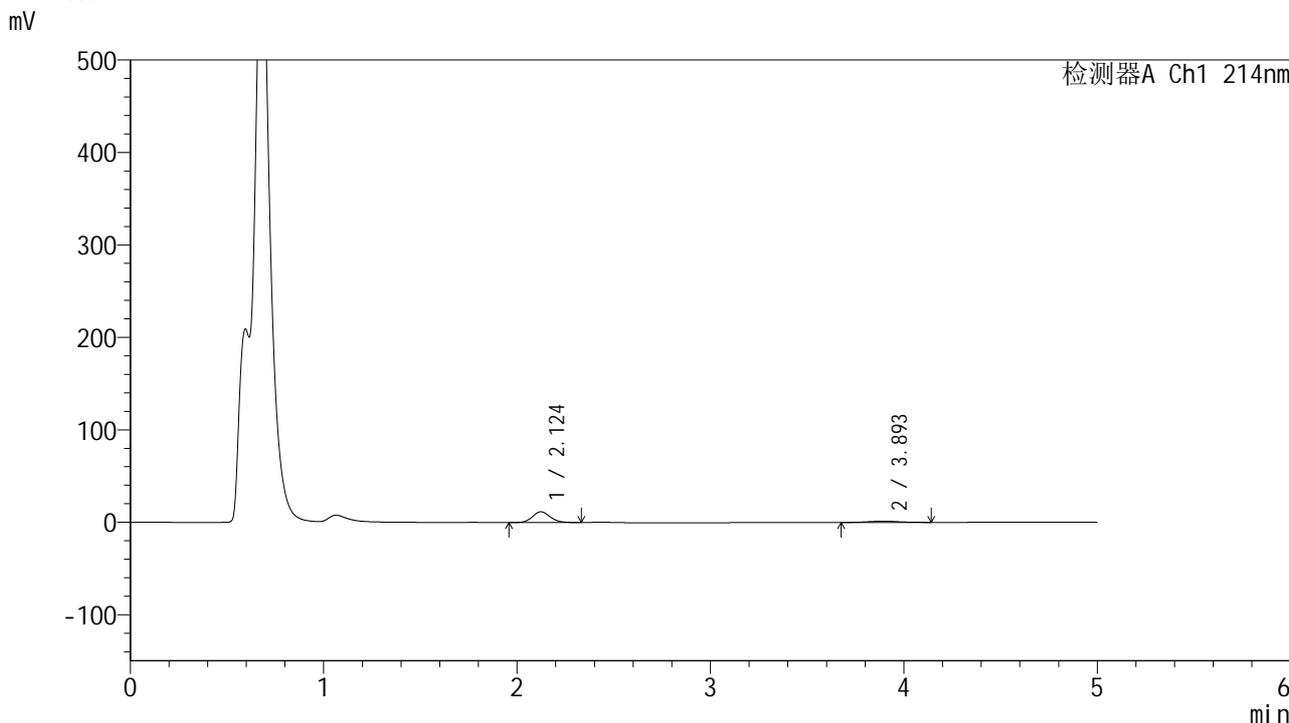


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-448-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 05:12:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

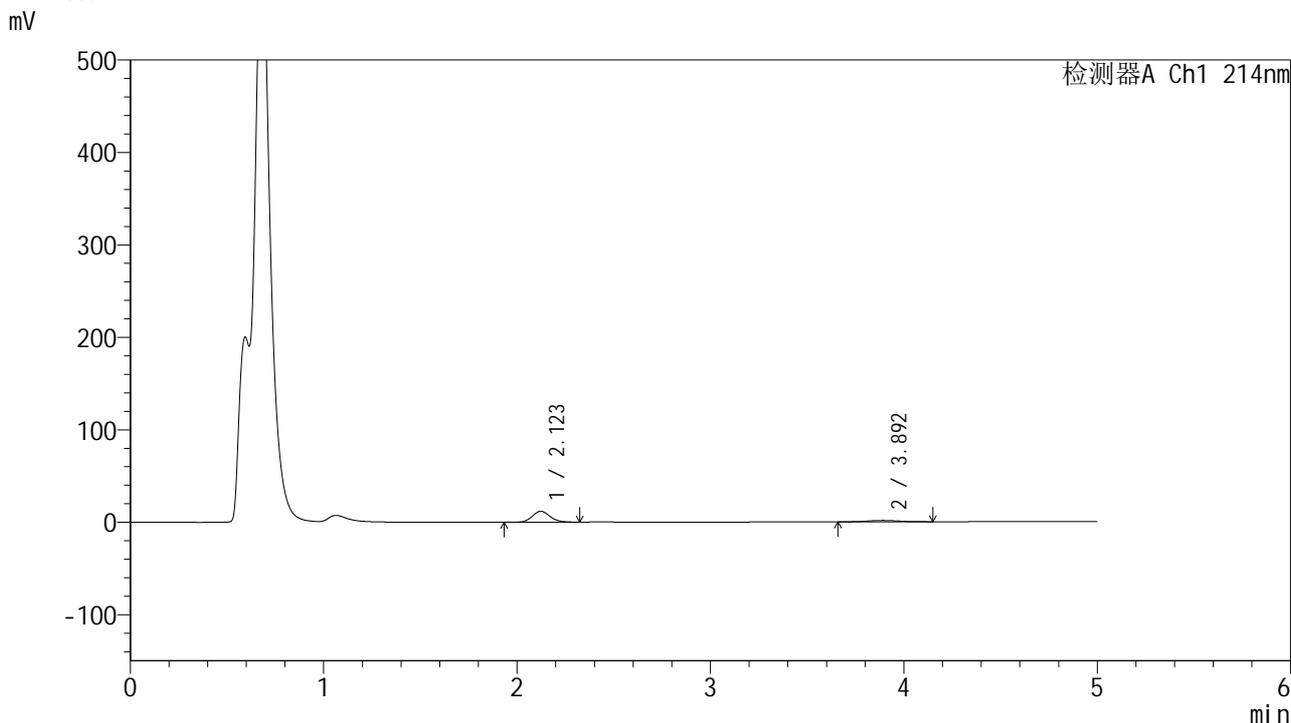
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	74469	82.762	11623	2588	1.131	--
2	3.893	15511	17.238	1396	2830	1.040	7.698
总计		89980	100.000	13020			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-450-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 05:23:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	76645	82.257	11902	2575	1.125	--
2	3.892	16532	17.743	1474	2800	1.023	7.667
总计		93177	100.000	13376			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-451-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 05:28:28

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

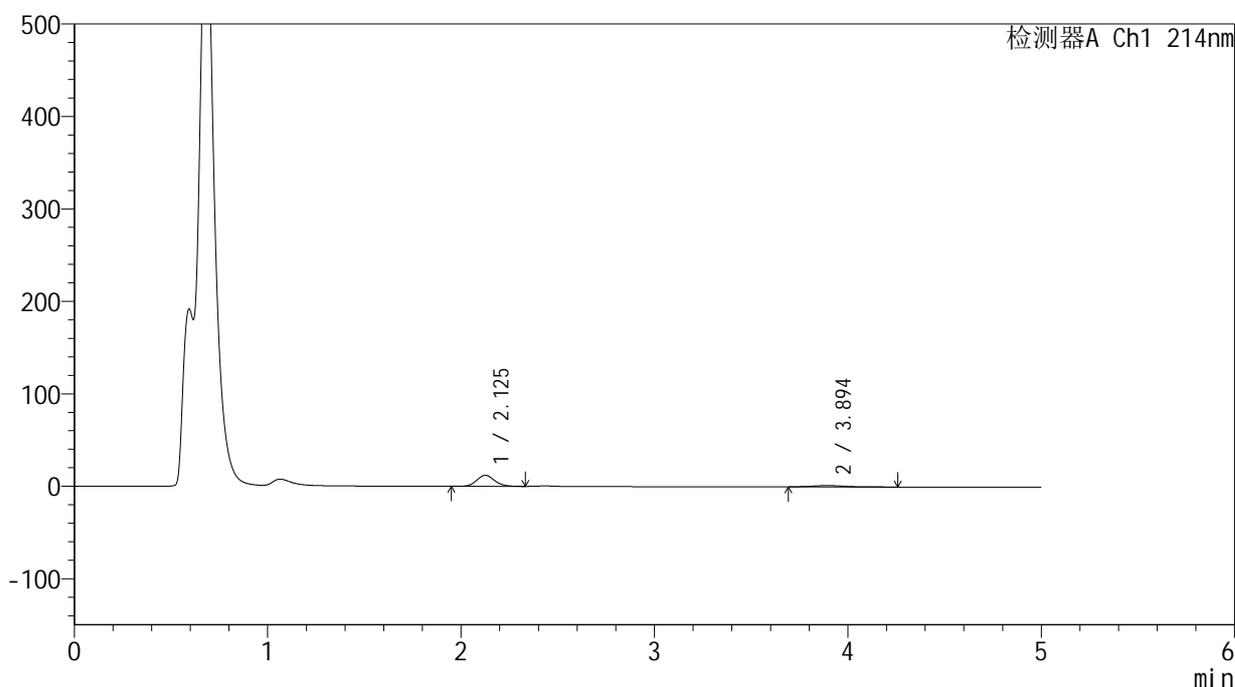
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

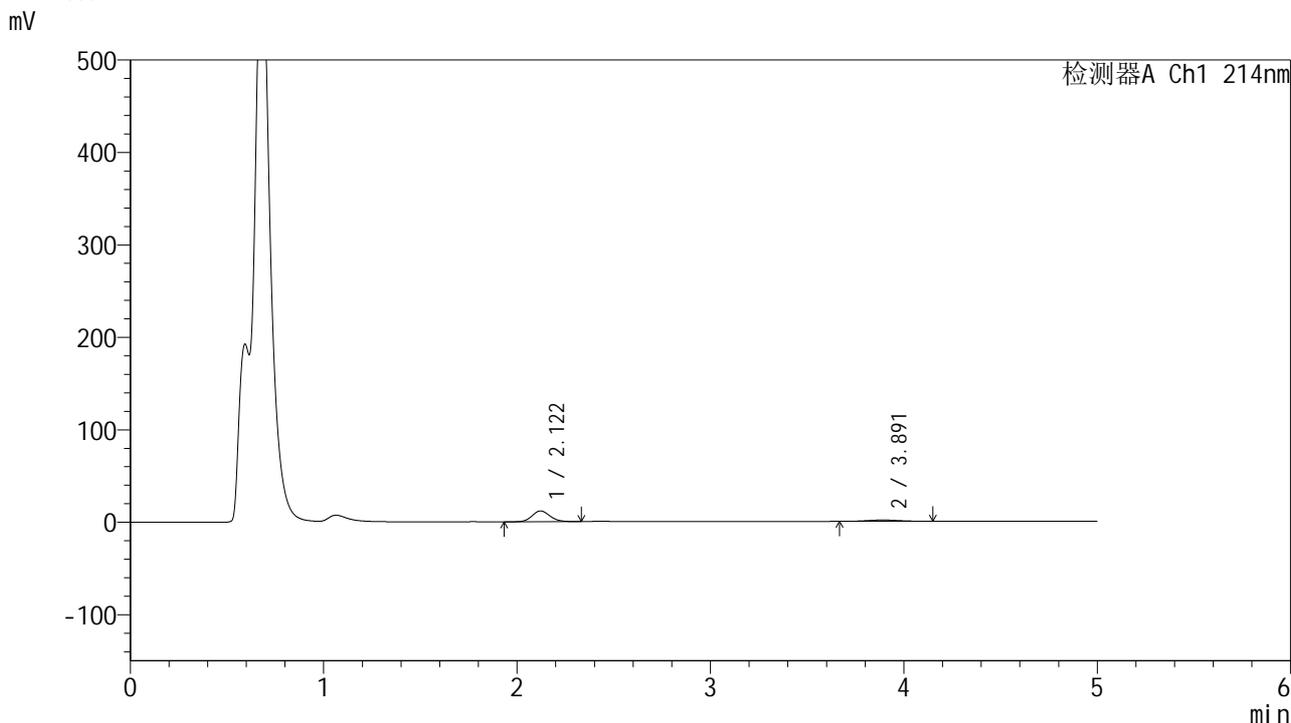
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	76947	82.395	11931	2580	1.129	--
2	3.894	16441	17.605	1464	2782	1.126	7.645
总计		93388	100.000	13395			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-452-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 05:33:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	75740	82.109	11766	2563	1.128	--
2	3.891	16503	17.891	1455	2667	1.050	7.543
总计		92243	100.000	13221			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-453-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 05:39:24

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

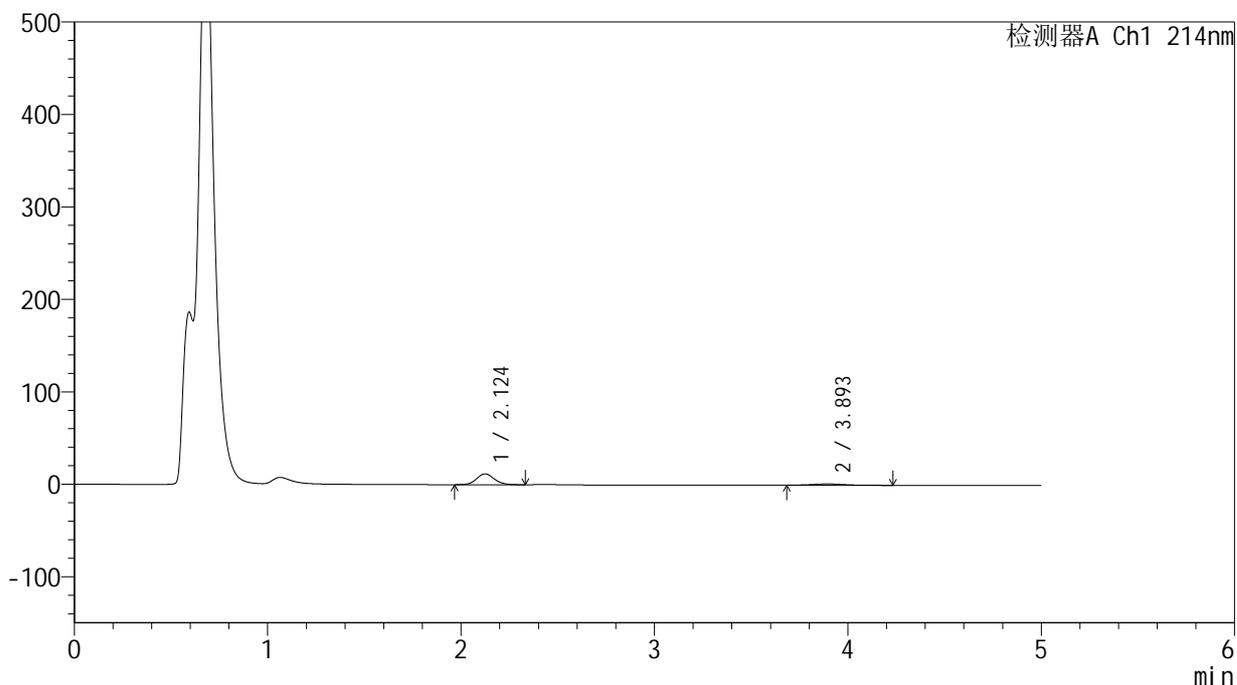
版本号: 6.115

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	2.124	75348	82.460	11724	2583	1.131	--
2	3.893	16027	17.540	1414	2683	1.094	7.560
总计		91376	100.000	13139			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-455-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-5

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 05:50:20

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

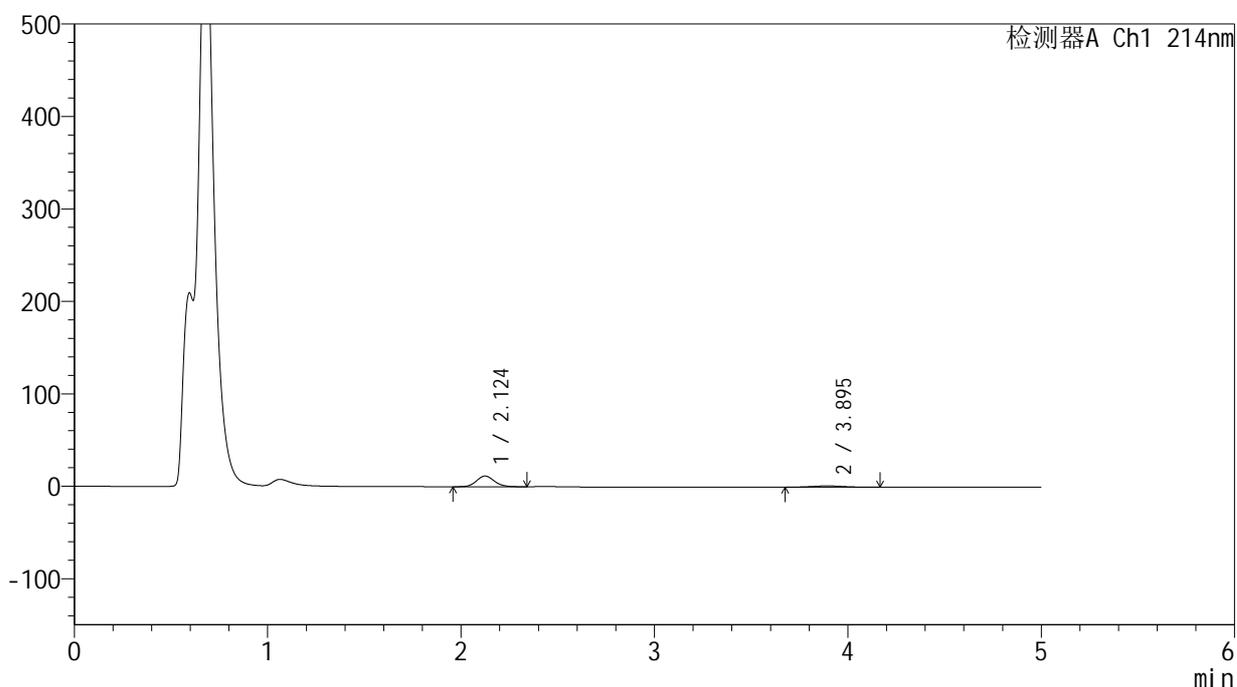
版本号: 6.115

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	2.124	74698	82.374	11619	2579	1.133	--
2	3.895	15983	17.626	1435	2809	1.047	7.677
总计		90682	100.000	13054			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

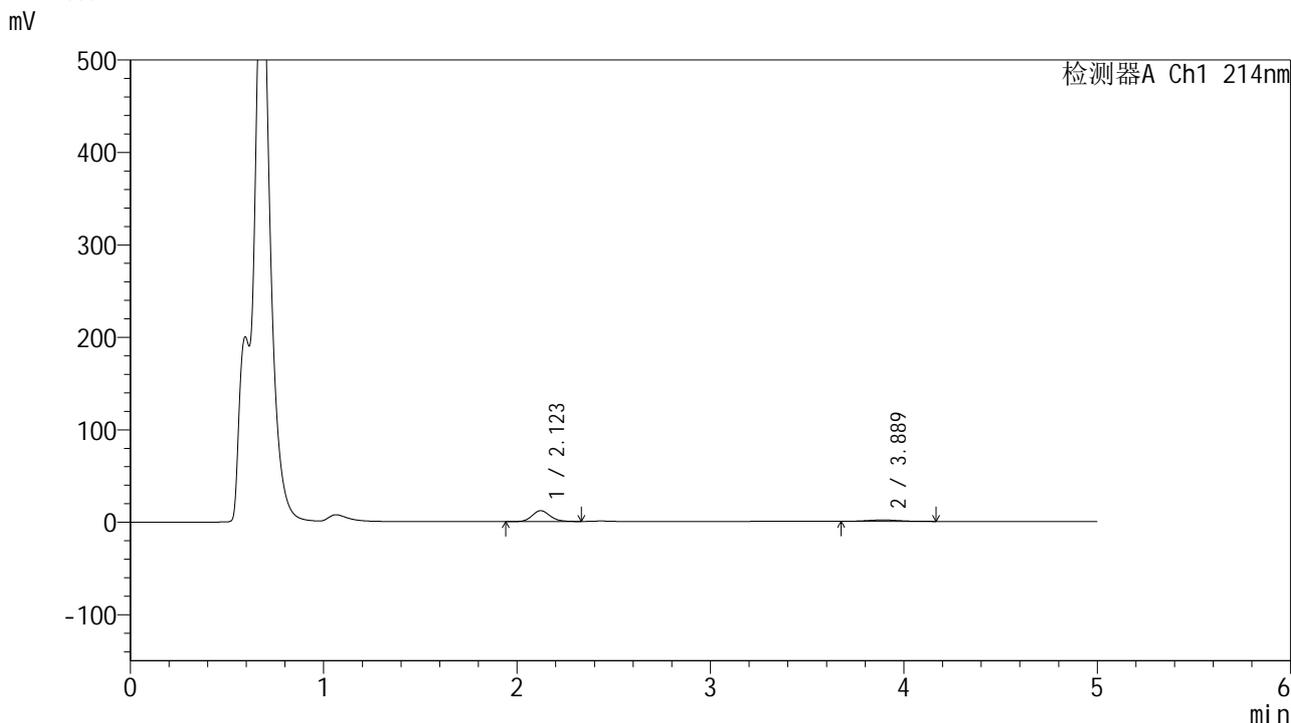


SMF-387

<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 - 0-131/18-456-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 05:55:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	75847	81.792	11775	2573	1.129	--
2	3.889	16884	18.208	1517	2737	1.066	7.604
总计		92731	100.000	13291			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-457-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 06:01:17

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

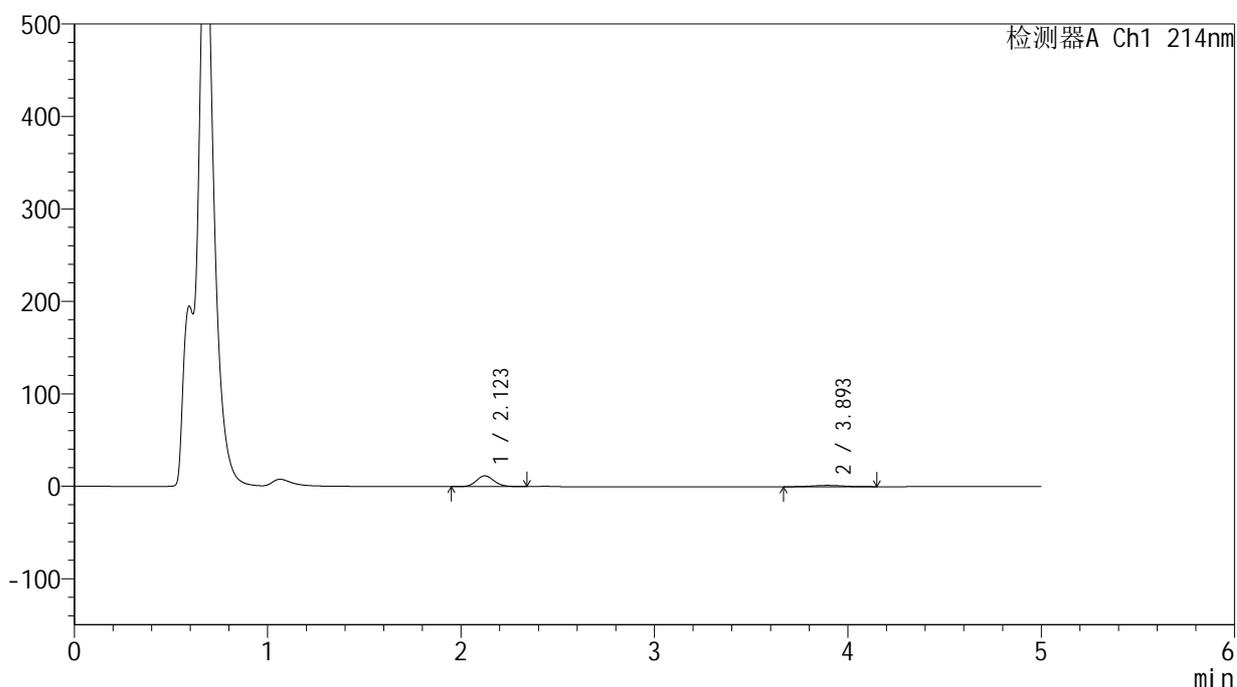
版本号: 6.115

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	2.123	75218	82.255	11712	2581	1.133	--
2	3.893	16227	17.745	1451	2791	1.051	7.662
总计		91445	100.000	13164			

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-458-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 06:06:45

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

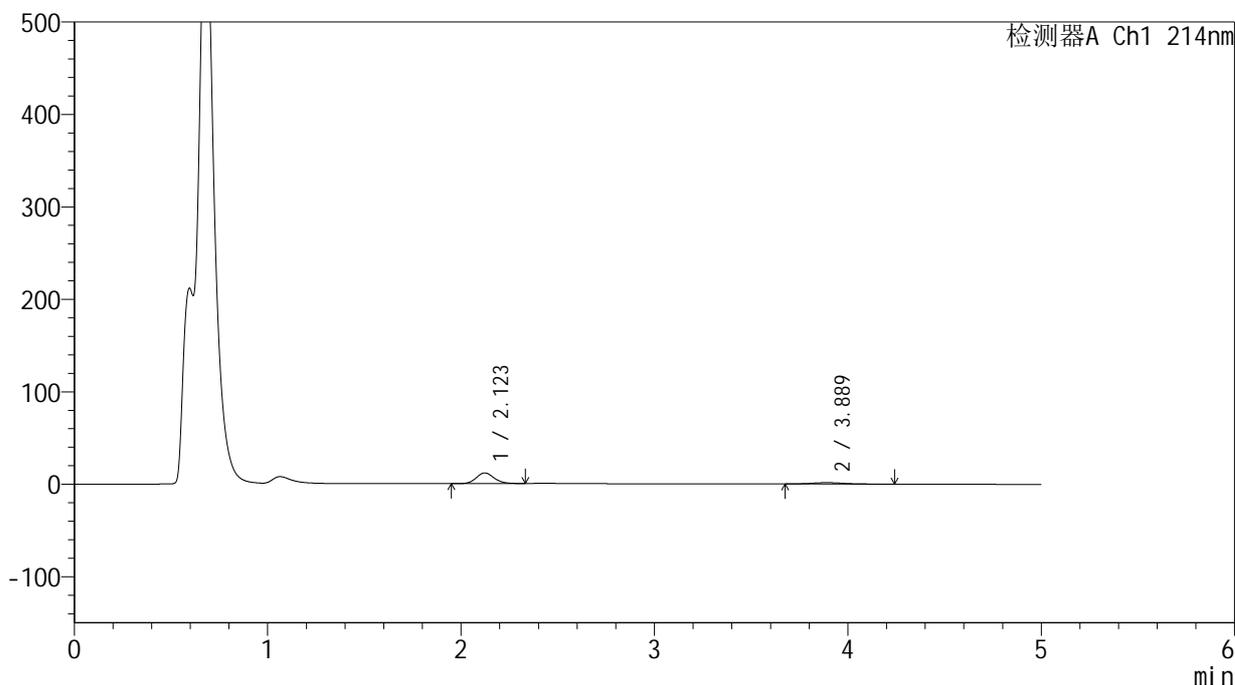
版本号: 6.115

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	2.123	74114	81.384	11567	2585	1.134	--
2	3.889	16954	18.616	1480	2794	1.108	7.657
总计		91068	100.000	13047			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-459-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 06:12:13

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

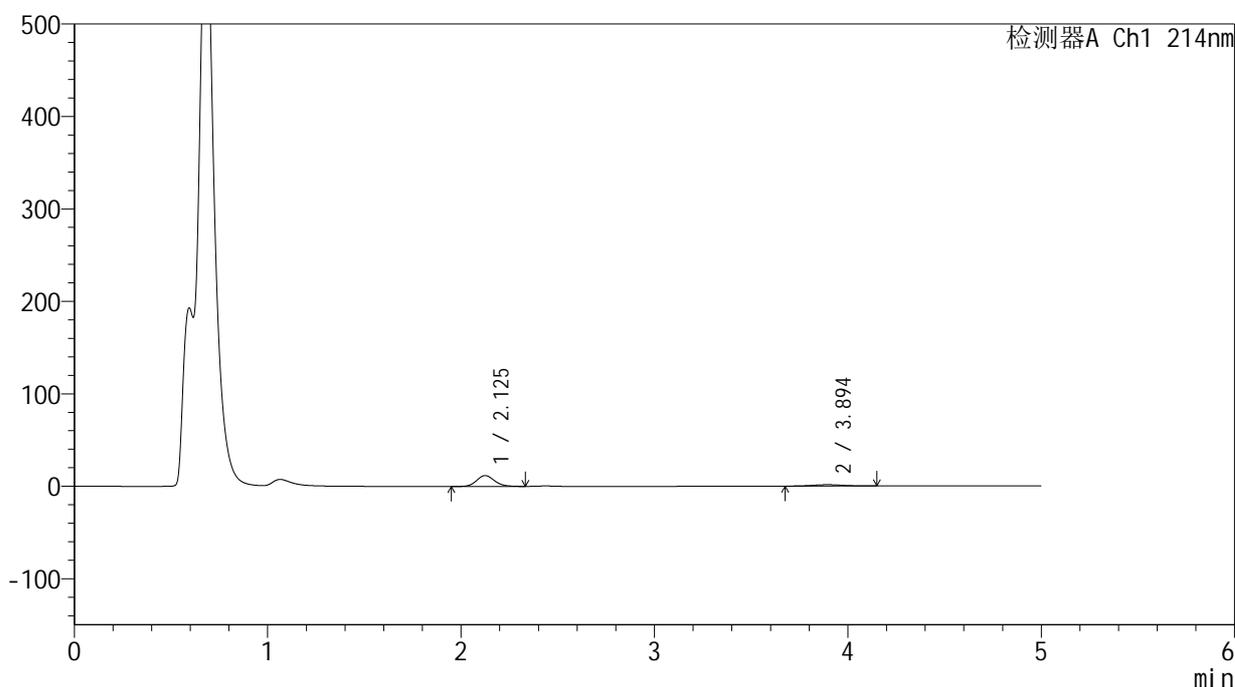
版本号: 6.115

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	2.125	75766	82.246	11739	2573	1.128	--
2	3.894	16355	17.754	1474	2783	1.041	7.646
总计		92121	100.000	13213			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-460-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 06:17:41

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

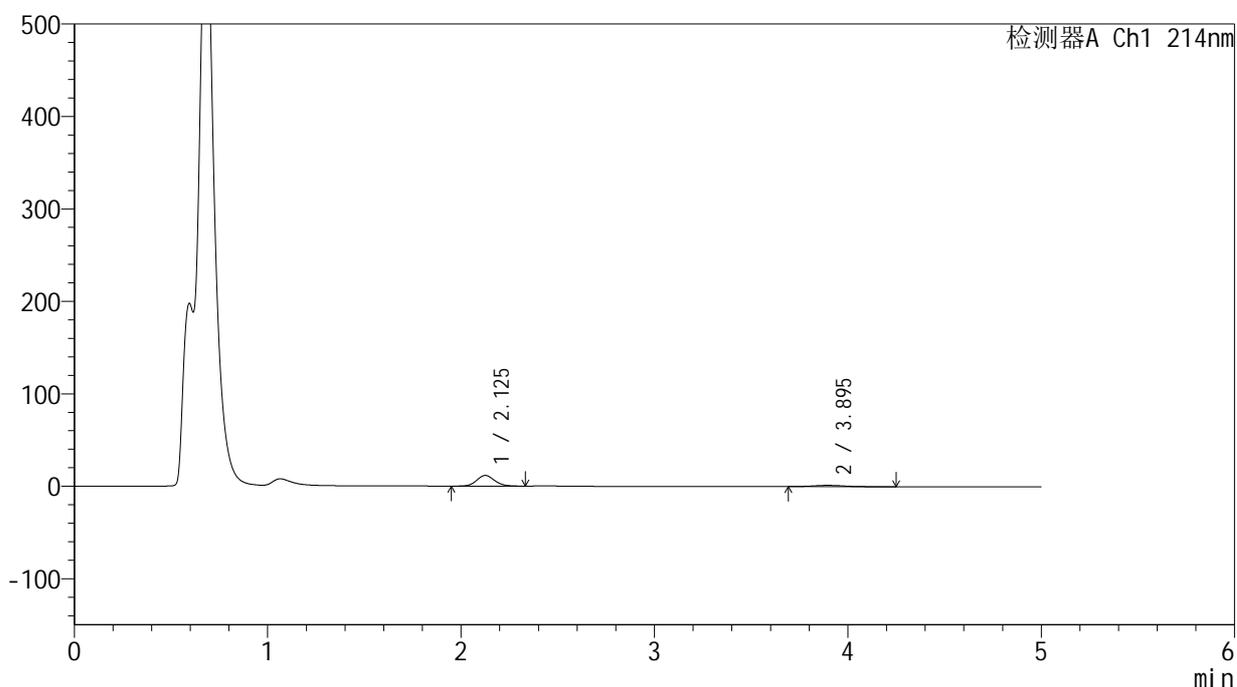
版本号: 6.115

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	2.125	74385	81.665	11508	2567	1.126	--
2	3.895	16700	18.335	1480	2739	1.131	7.604
总计		91085	100.000	12988			

图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-461-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 06:23:10

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:01:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

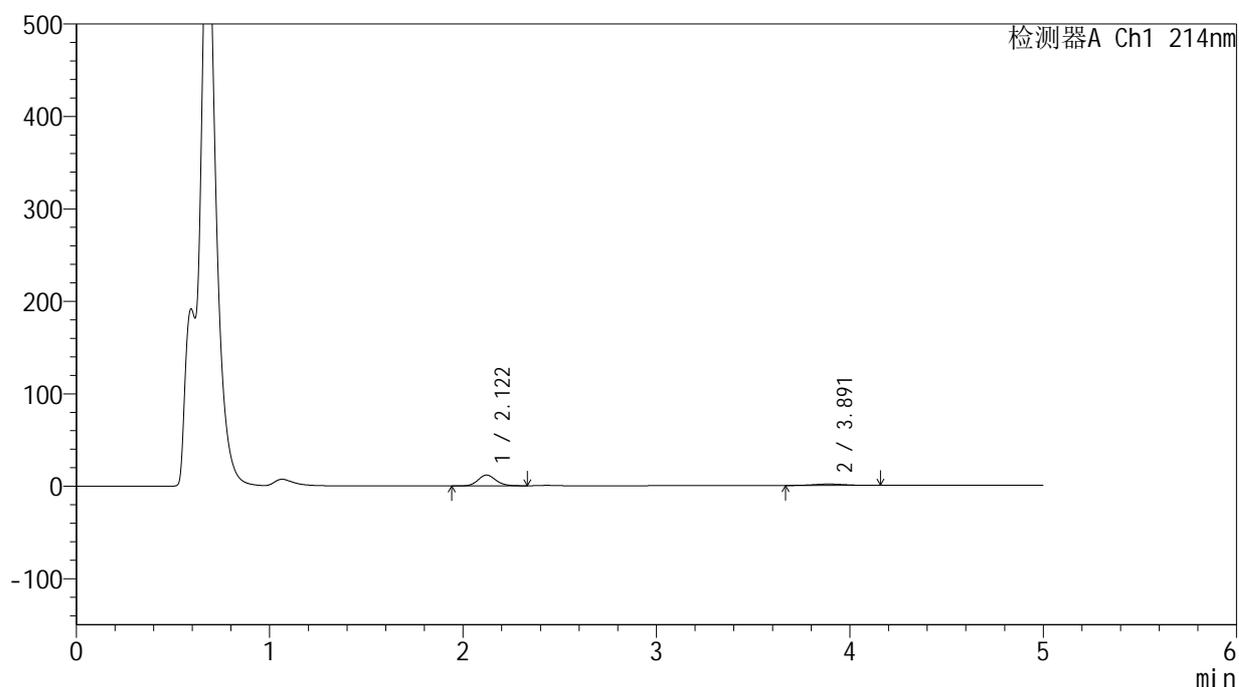
版本号: 6.115

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	2.122	75471	81.794	11688	2562	1.130	--
2	3.891	16799	18.206	1491	2768	1.056	7.633
总计		92270	100.000	13179			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-462-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 06:28:39

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

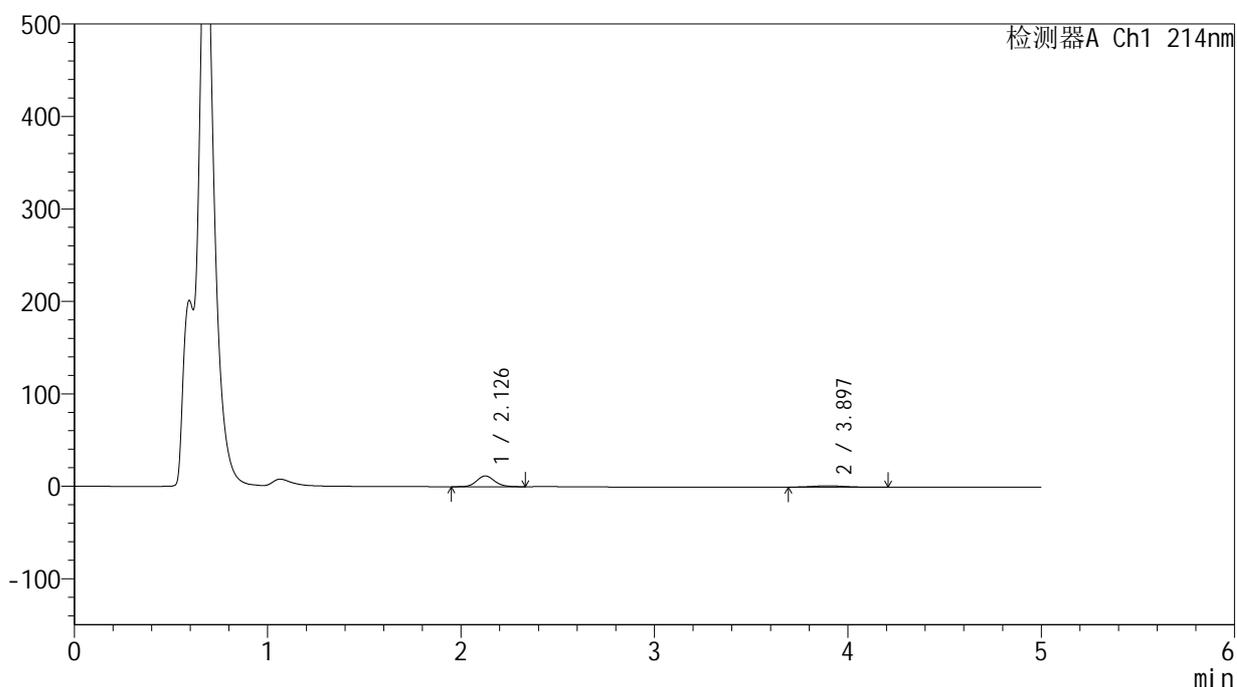
版本号: 6.115

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	2.126	75289	81.674	11656	2574	1.131	--
2	3.897	16893	18.326	1514	2782	1.090	7.650
总计		92182	100.000	13170			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-463-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 06:34:07

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

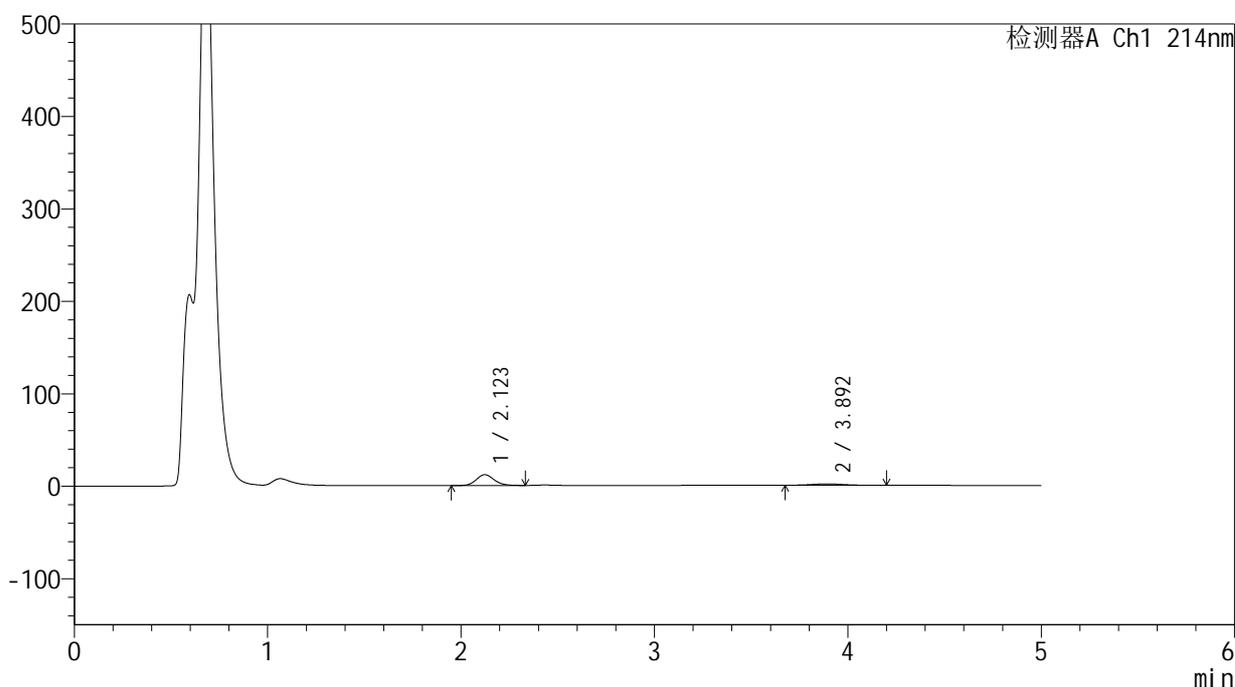
版本号: 6.115

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	2.123	75296	81.042	11729	2585	1.133	--
2	3.892	17614	18.958	1537	2655	1.077	7.541
总计		92910	100.000	13266			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

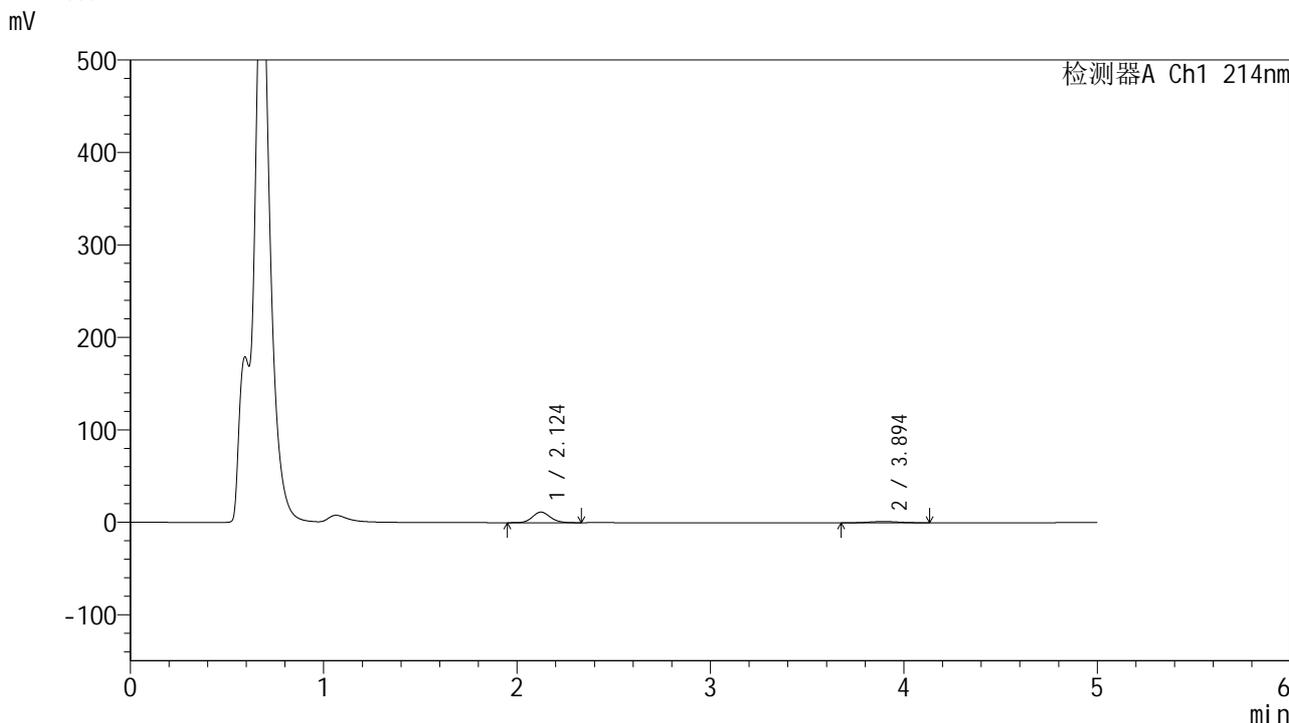


SMF-387

<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 - 0-131/18-464-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 06:39:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	73690	81.936	11456	2573	1.134	--
2	3.894	16246	18.064	1466	2817	1.035	7.680
总计		89936	100.000	12922			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-465-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 06:45:04

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

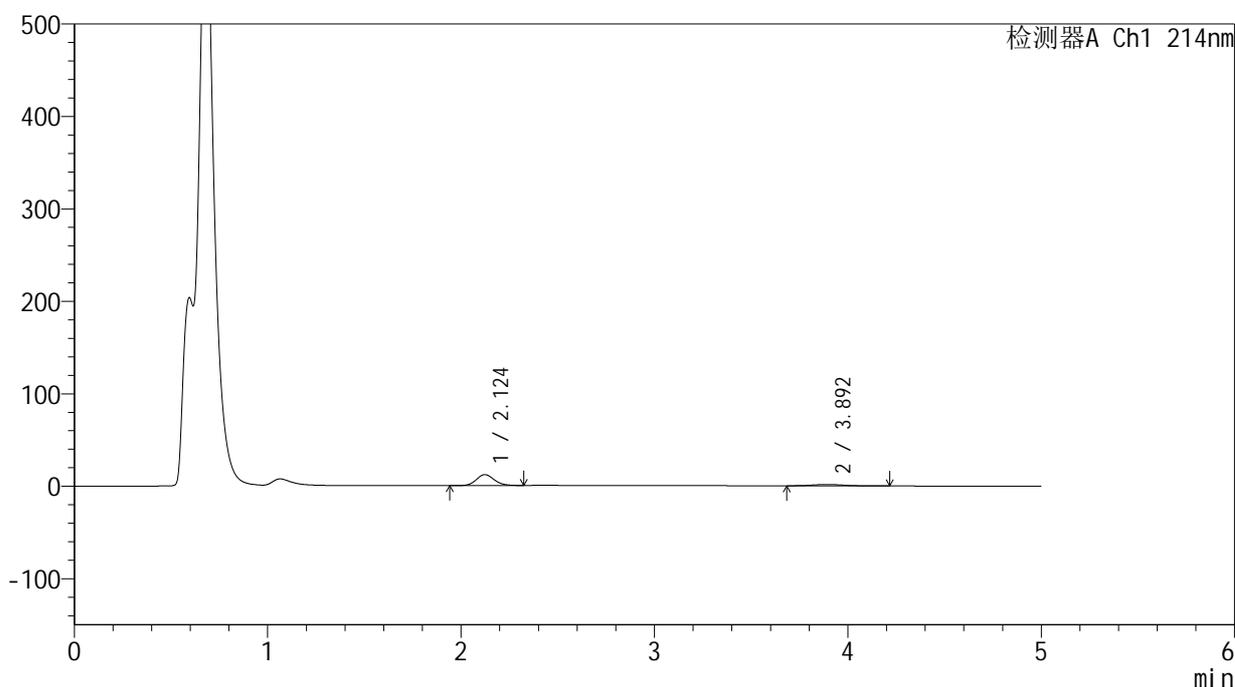
版本号: 6.115

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	2.124	76841	82.123	11883	2557	1.128	--
2	3.892	16728	17.877	1497	2743	1.093	7.603
总计		93569	100.000	13380			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-466-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-51

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 06:50:32

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

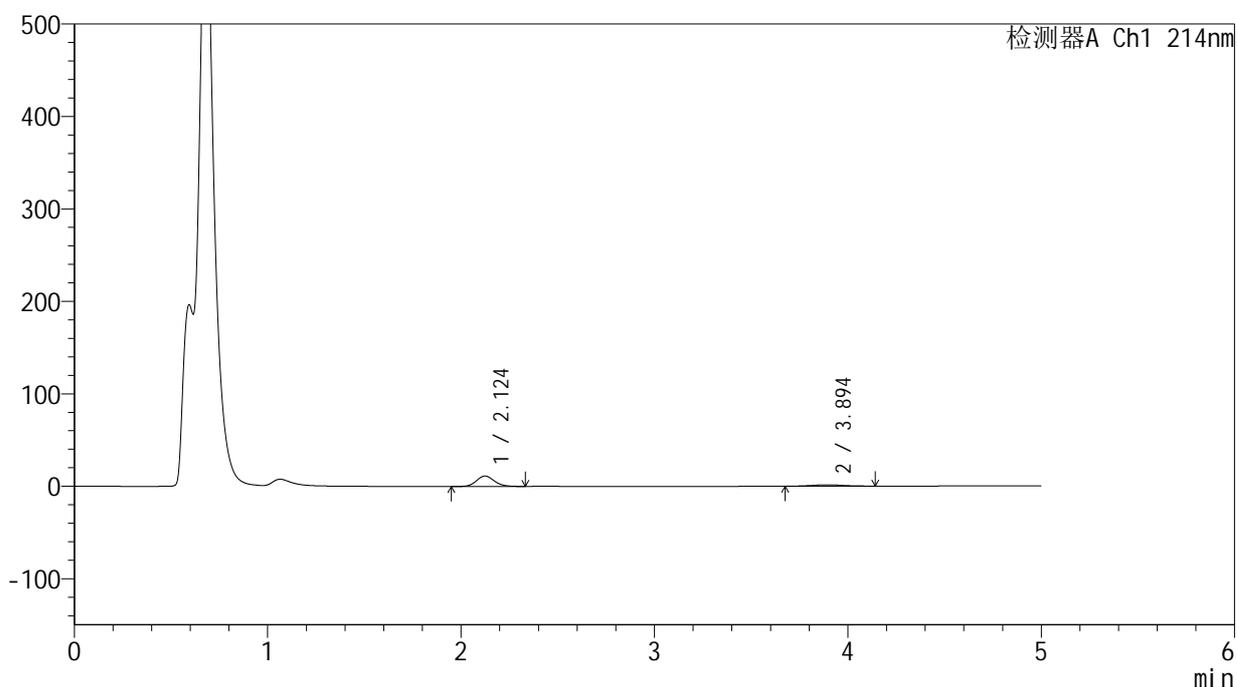
版本号: 6.115

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	2.124	72903	81.571	11317	2583	1.130	--
2	3.894	16471	18.429	1498	2878	1.033	7.737
总计		89373	100.000	12816			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

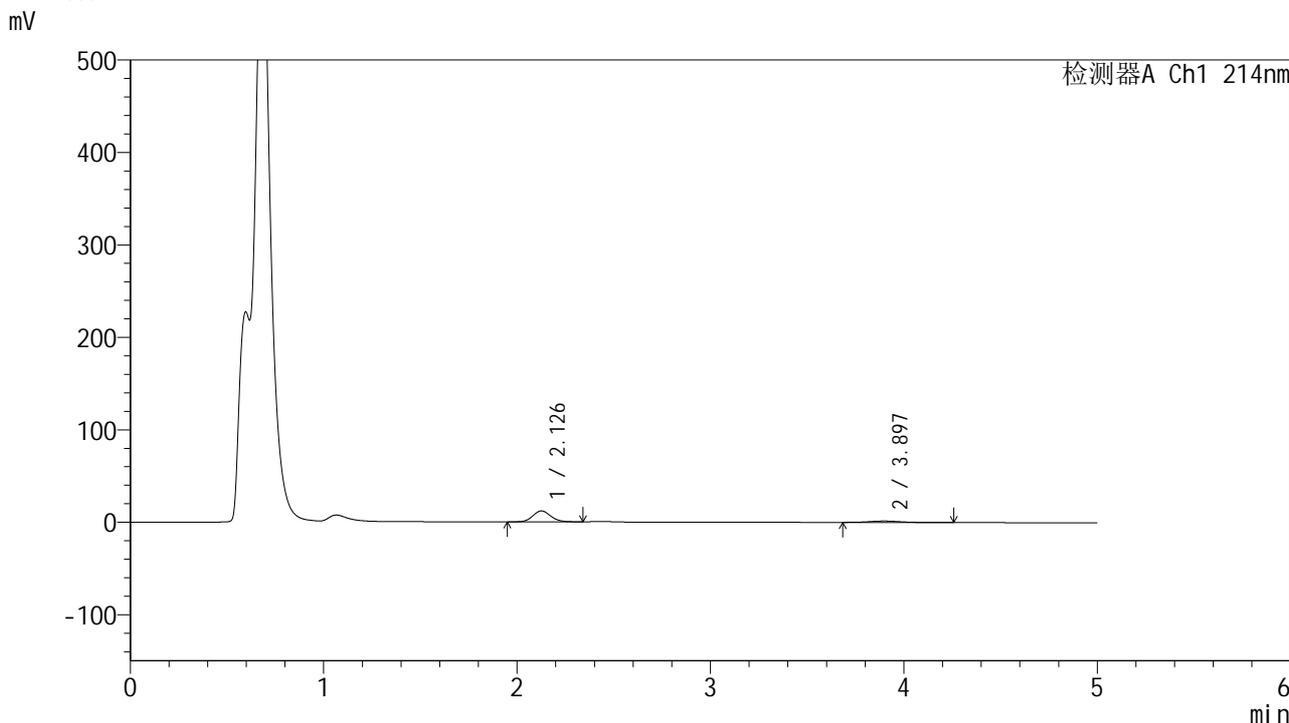


SMF-387

<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 - 0-131/18-467-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-7 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/21 06:56:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.126	76667	81.600	11859	2578	1.127	--
2	3.897	17288	18.400	1537	2845	1.065	7.705
总计		93955	100.000	13396			

图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-471-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 07:17:53

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

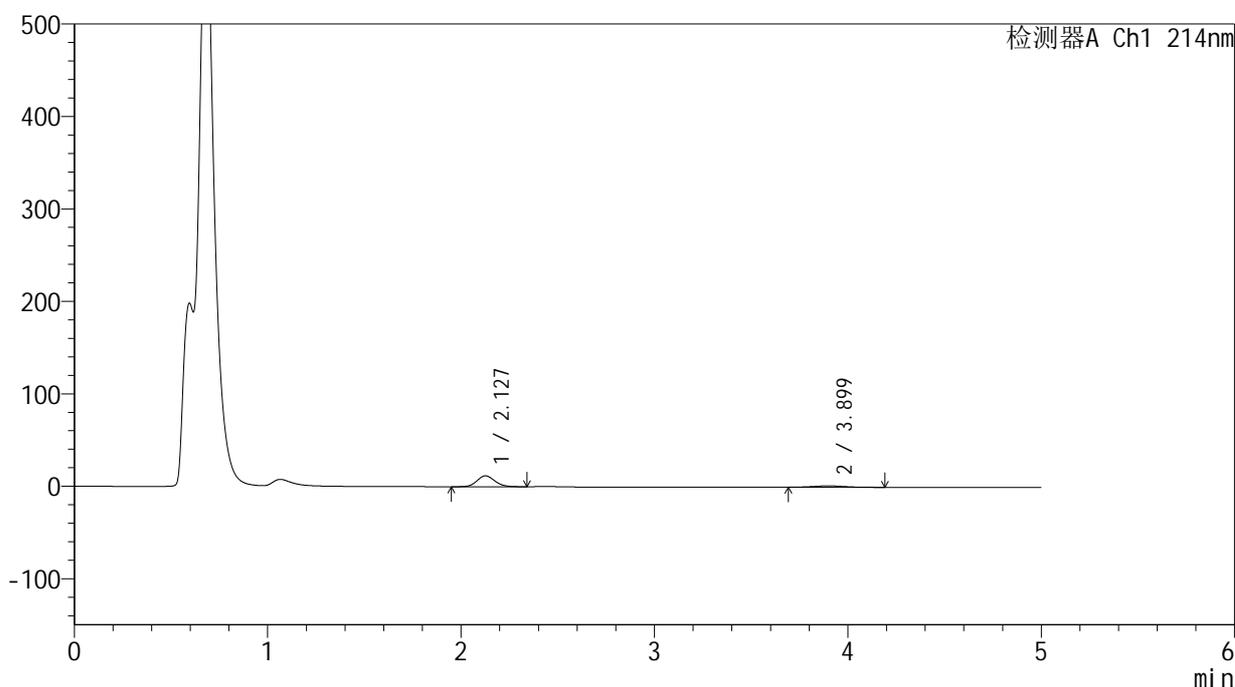
版本号: 6.115

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	2.127	76379	81.783	11817	2570	1.130	--
2	3.899	17014	18.217	1518	2799	1.088	7.661
总计		93392	100.000	13335			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-472-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-52

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 07:23:22

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

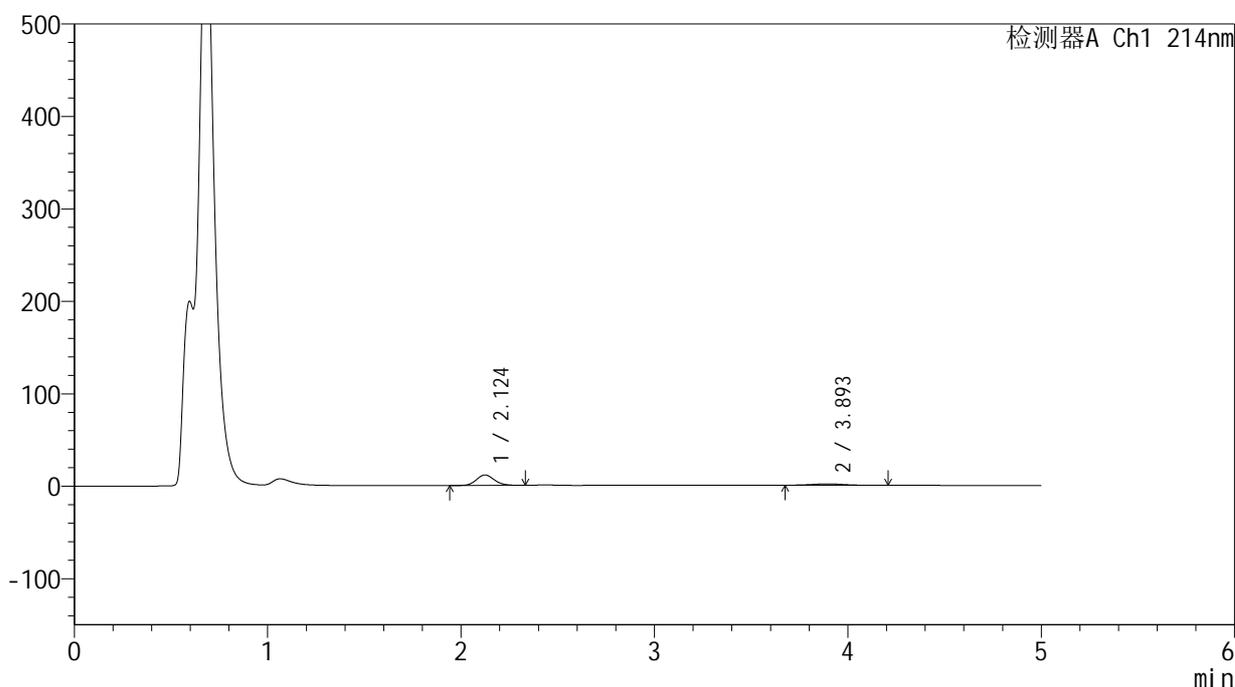
版本号: 6.115

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	2.124	73547	80.946	11388	2564	1.127	--
2	3.893	17313	19.054	1520	2754	1.097	7.615
总计		90860	100.000	12908			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

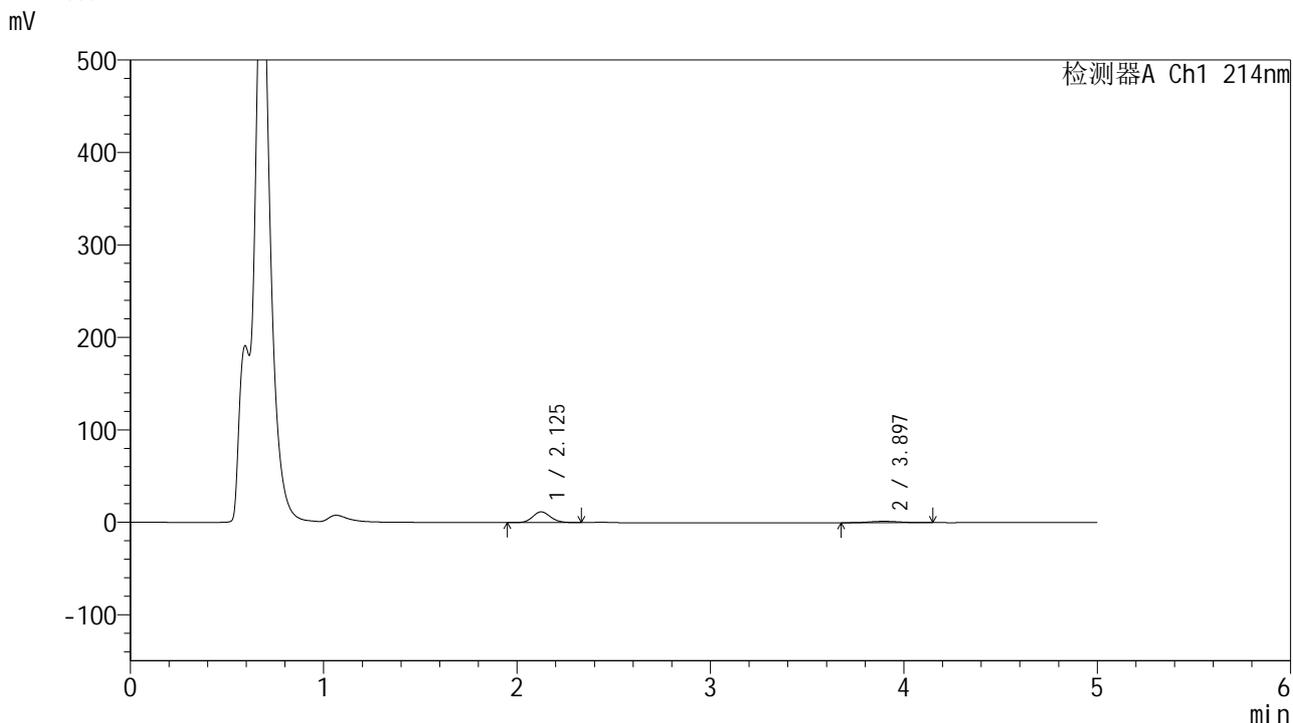


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-473-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-8 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/21 07:28:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

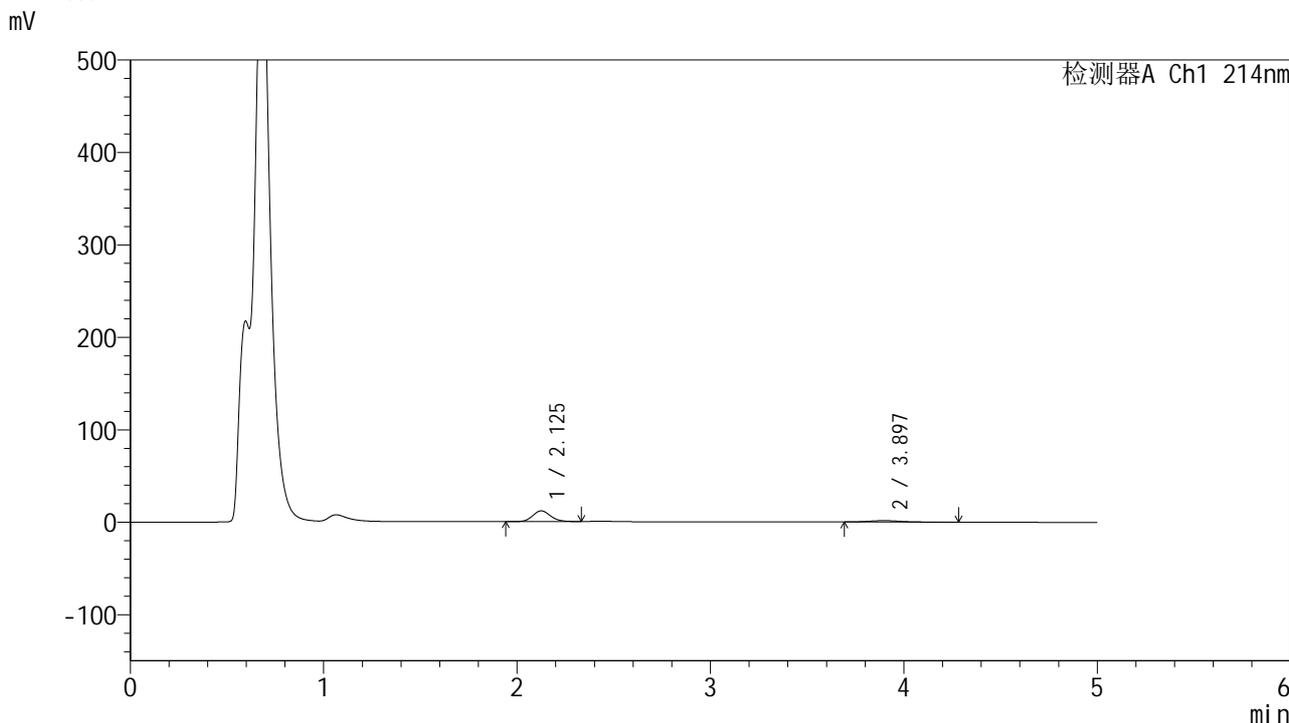
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	75288	81.781	11659	2570	1.132	--
2	3.897	16773	18.219	1505	2808	1.040	7.673
总计		92061	100.000	13165			

图217 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5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 - 0-131/18-474-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 07:34:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.125	75330	81.375	11627	2559	1.129	--
2	3.897	17241	18.625	1521	2797	1.102	7.659
总计		92571	100.000	13149			

图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-476-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 07:45:17

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

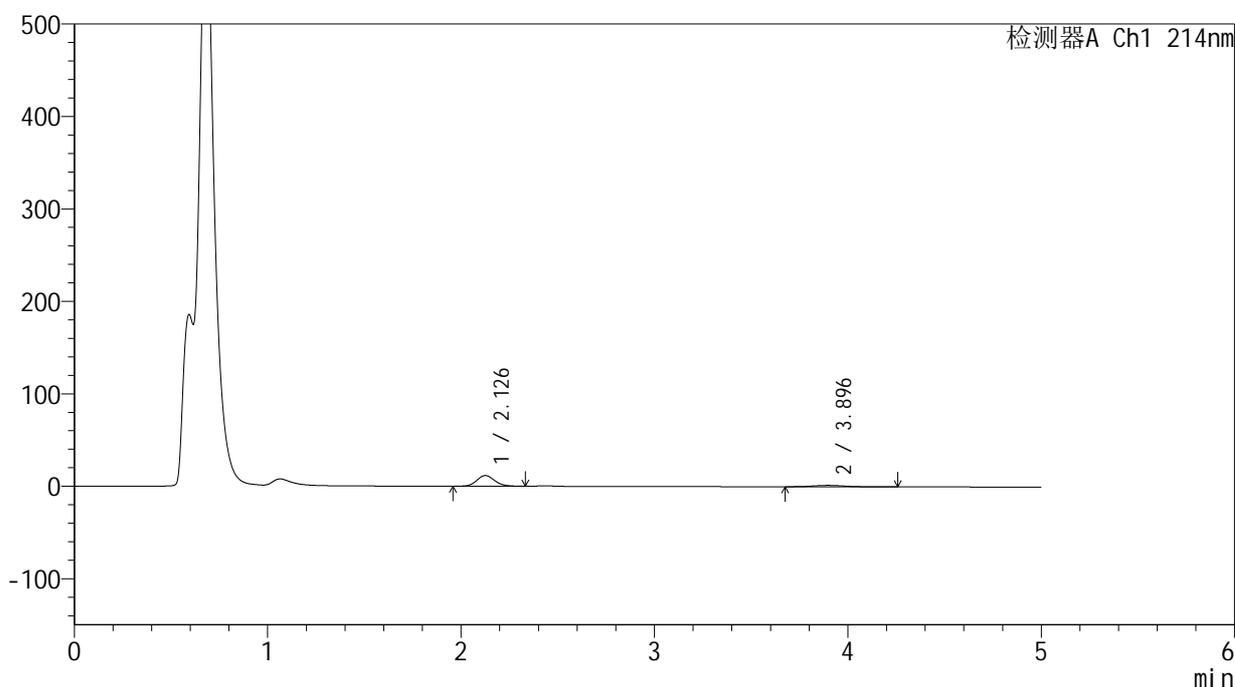
版本号: 6.115

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	2.126	74794	81.008	11549	2569	1.131	--
2	3.896	17535	18.992	1540	2724	1.092	7.592
总计		92329	100.000	13089			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

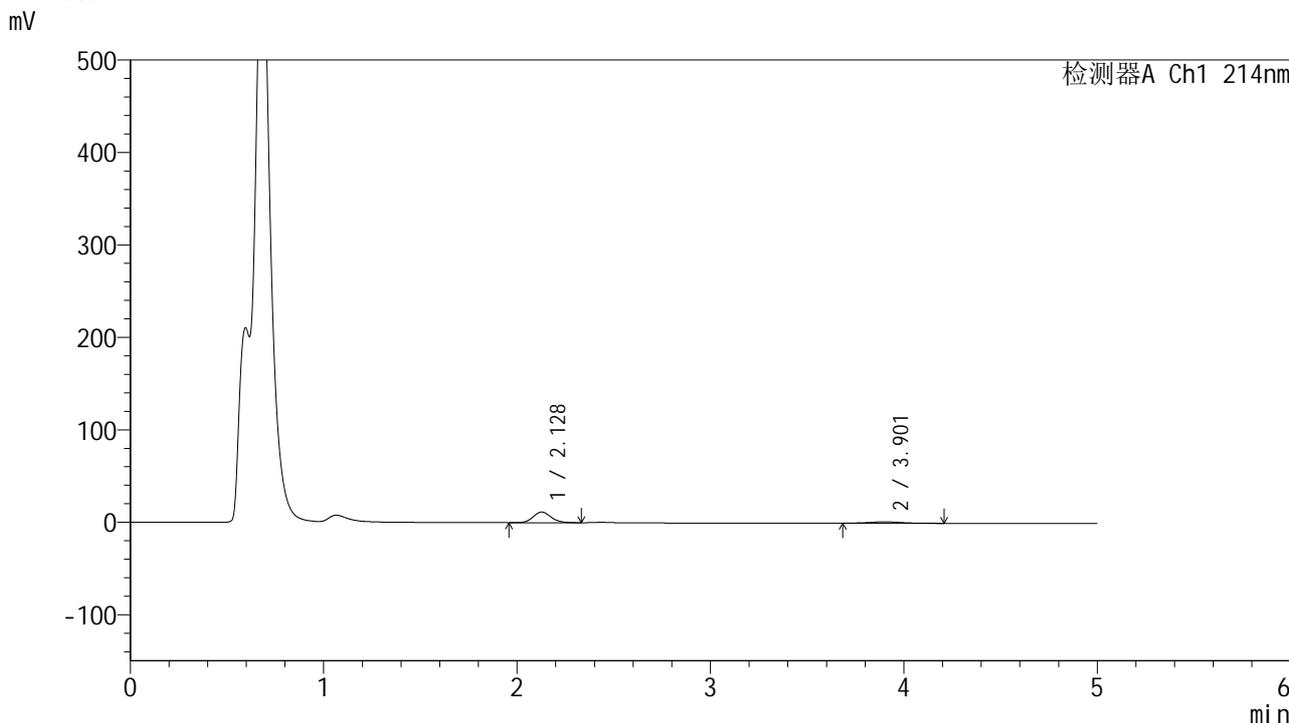


SMF-387

<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 - 0-131/18-478-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/21 07:56:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	74411	81.372	11522	2570	1.125	--
2	3.901	17035	18.628	1513	2751	1.069	7.620
总计		91445	100.000	13036			

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112821批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-479-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/21 08:01:42

处理时间 (V4): 2025/12/22 12:02:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

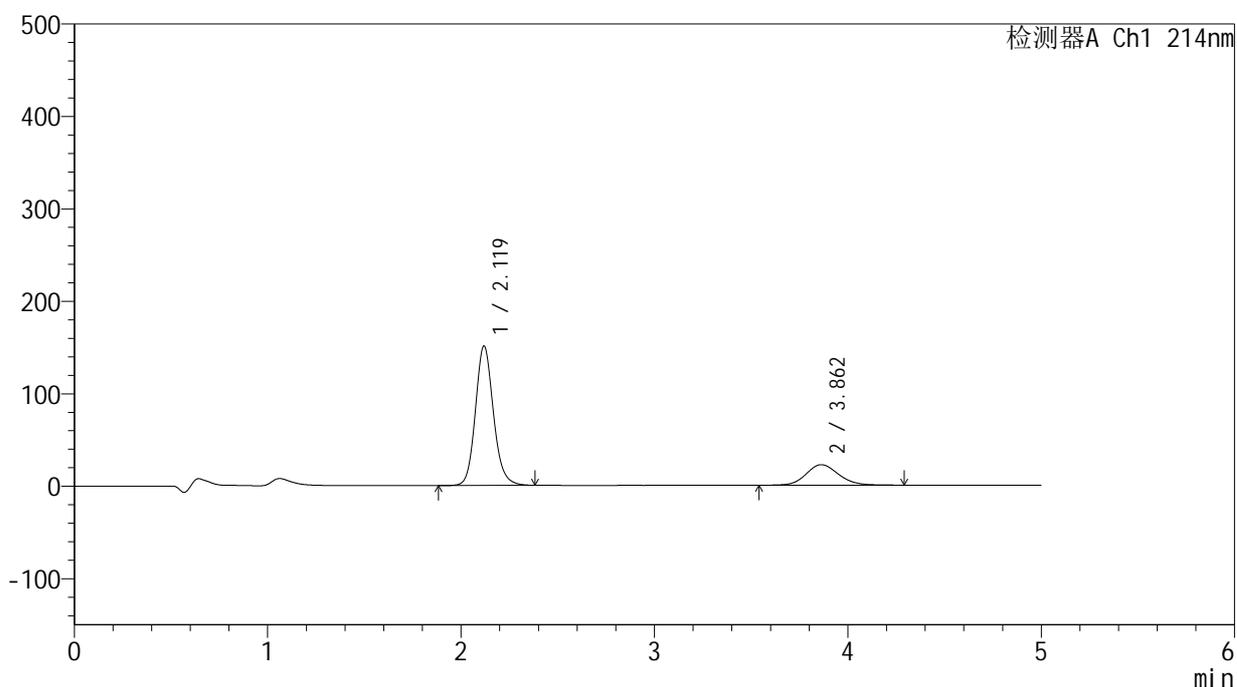
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

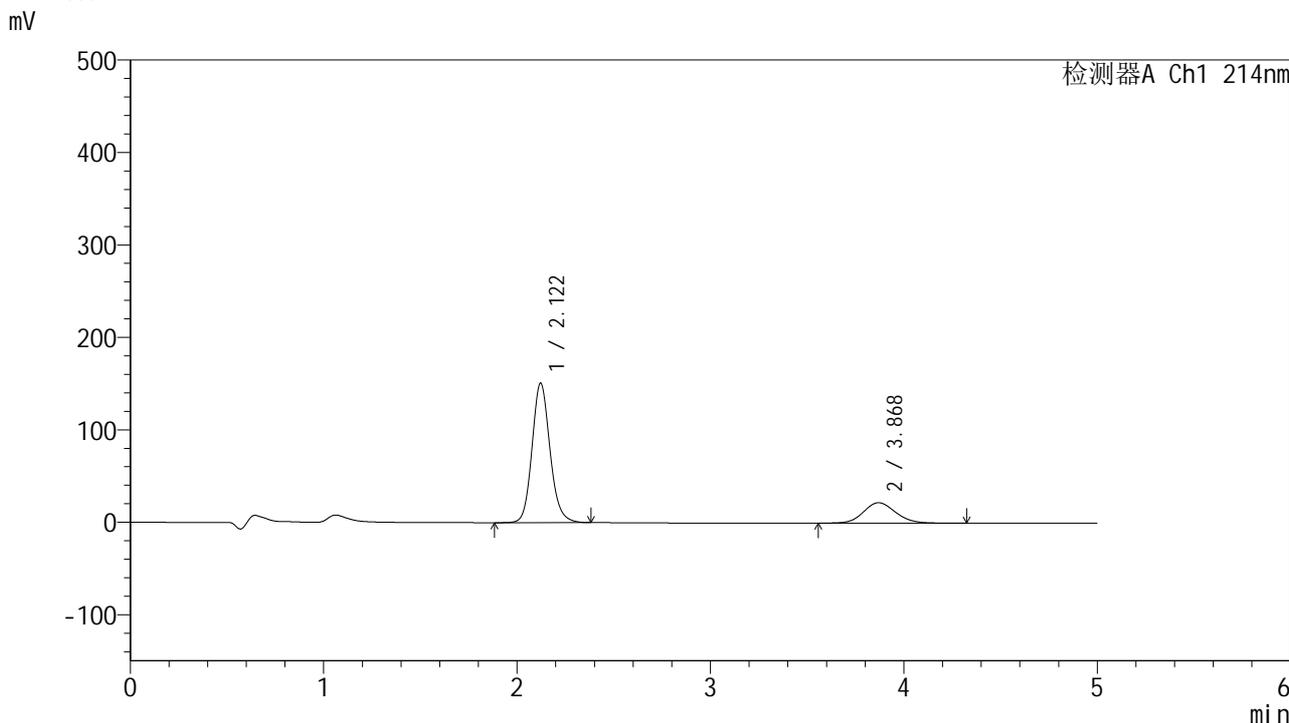
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	976428	79.044	150662	2576	1.138	--
2	3.862	258874	20.956	22171	2591	1.125	7.410
总计		1235302	100.000	172833			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-131/18-480-4 - 2025112821p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX267-4.5.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251220-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/21 08:07:12	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 12:02:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	976164	79.077	151056	2585	1.137	--
2	3.868	258289	20.923	22166	2611	1.125	7.435
总计		1234453	100.000	173222			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112821批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2