

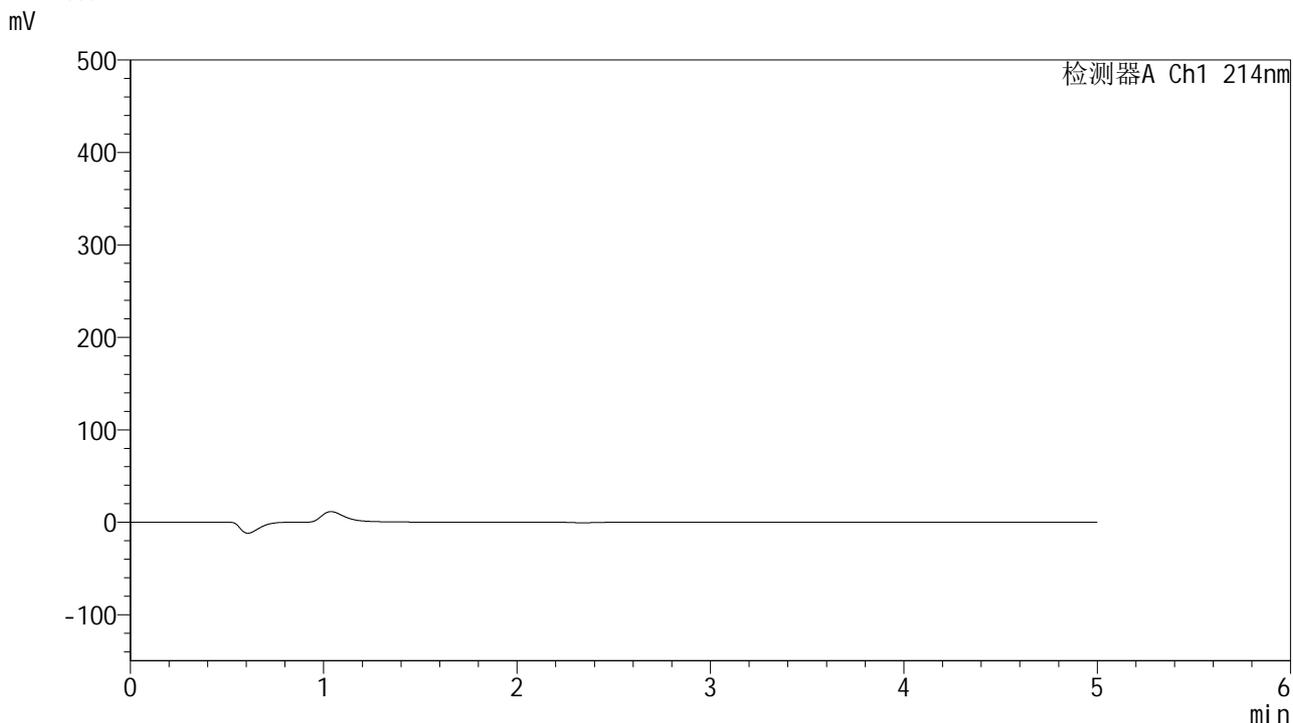


SMF-387

<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 - 0-130/29-827-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 15:02:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

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

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-828-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz-1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 15:07:36

处理时间 (V5) : 2025/12/22 11:23:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

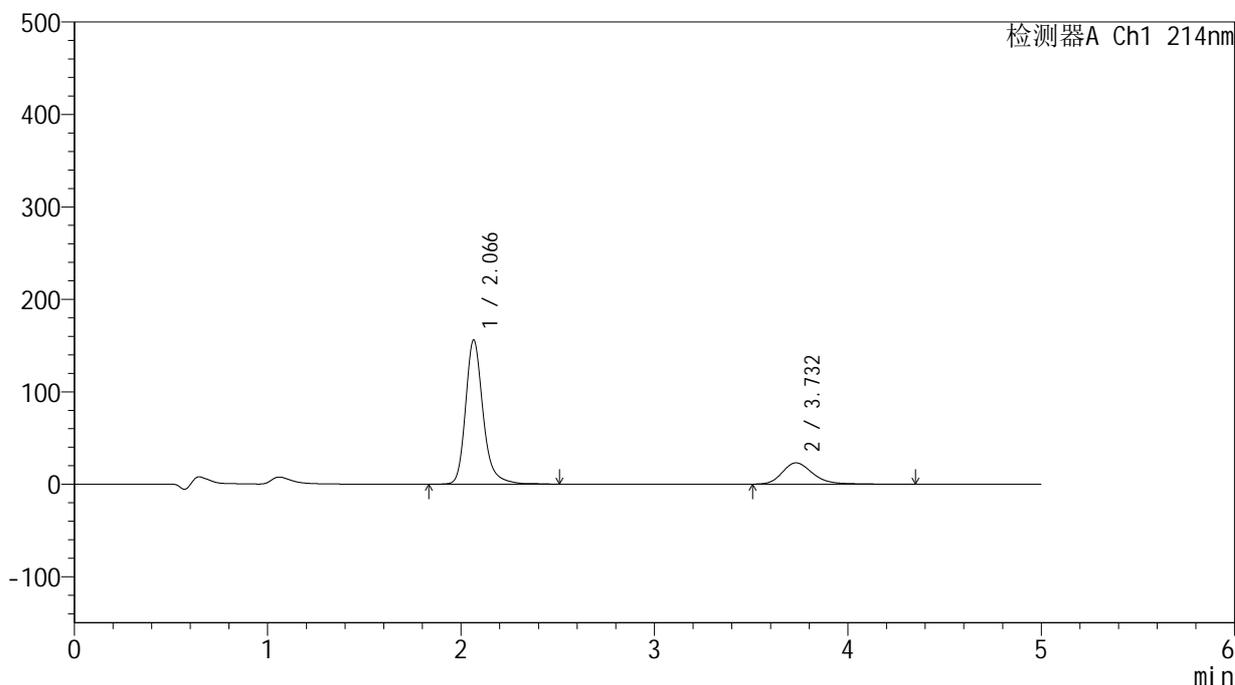
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	985382	79.519	155939	2700	1.239	--
2	3.732	253796	20.481	23031	2802	1.253	7.556
总计		1239178	100.000	178970			

图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-830-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz-1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 15:18:33

处理时间 (V5) : 2025/12/22 11:23:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

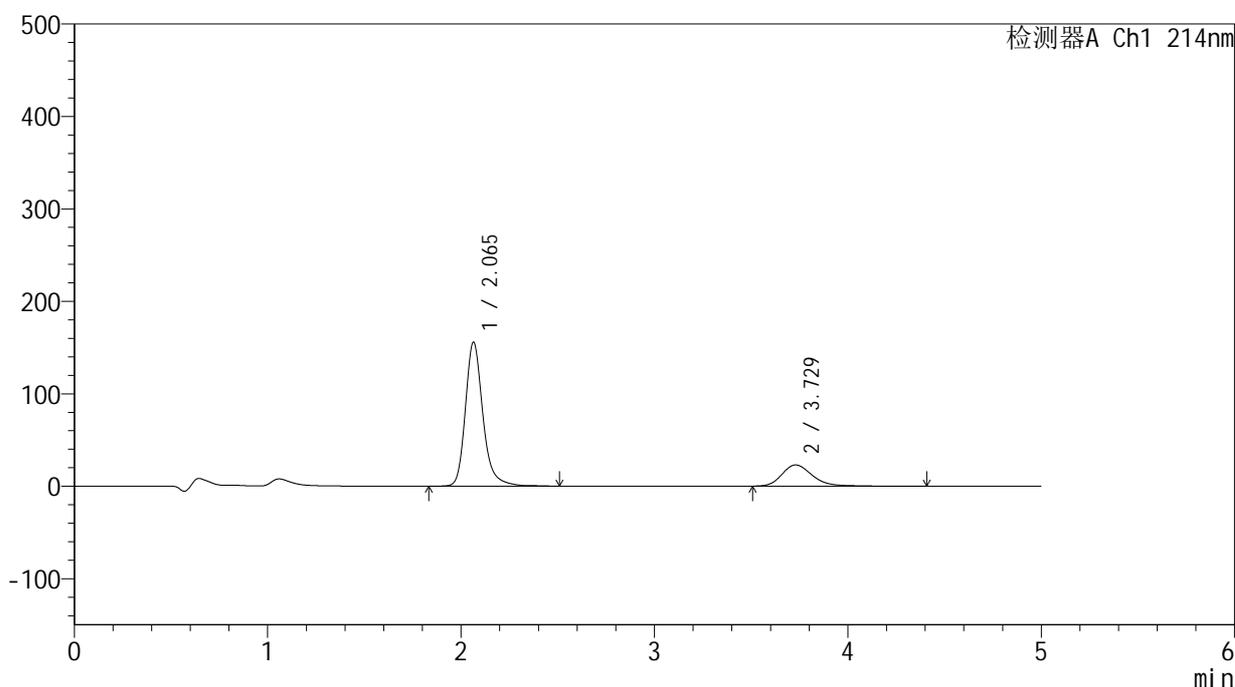
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

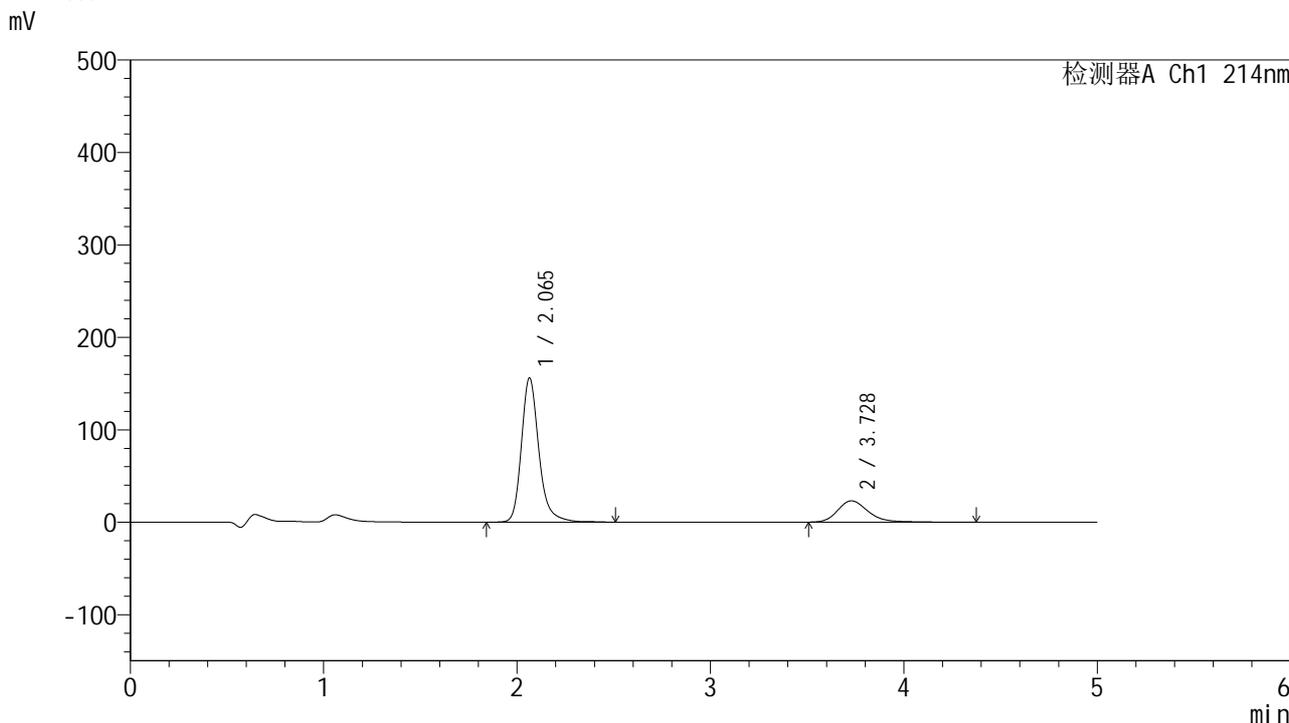
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	983763	79.522	155887	2697	1.240	--
2	3.729	253333	20.478	23018	2816	1.251	7.566
总计		1237096	100.000	178904			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-831-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz-1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 15:24:01	处理者: wangdan
处理时间 (V5) : 2025/12/22 11:23:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.065	983554	79.567	156117	2705	1.239	--
2	3.728	252579	20.433	23024	2829	1.249	7.576
总计		1236132	100.000	179141			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

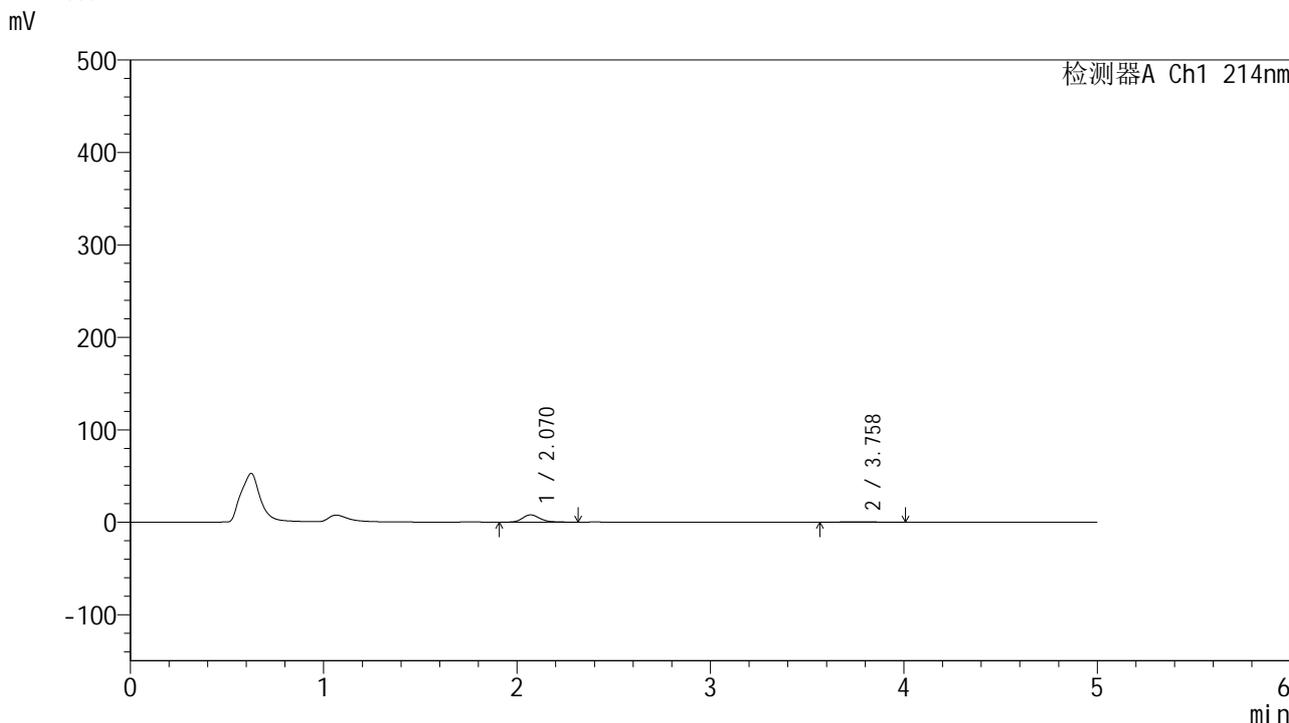


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-833-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 15:34:58 处理者: wangdan
 处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	49157	90.194	7874	2649	1.205	--
2	3.758	5344	9.806	496	3094	1.234	7.828
总计		54502	100.000	8370			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

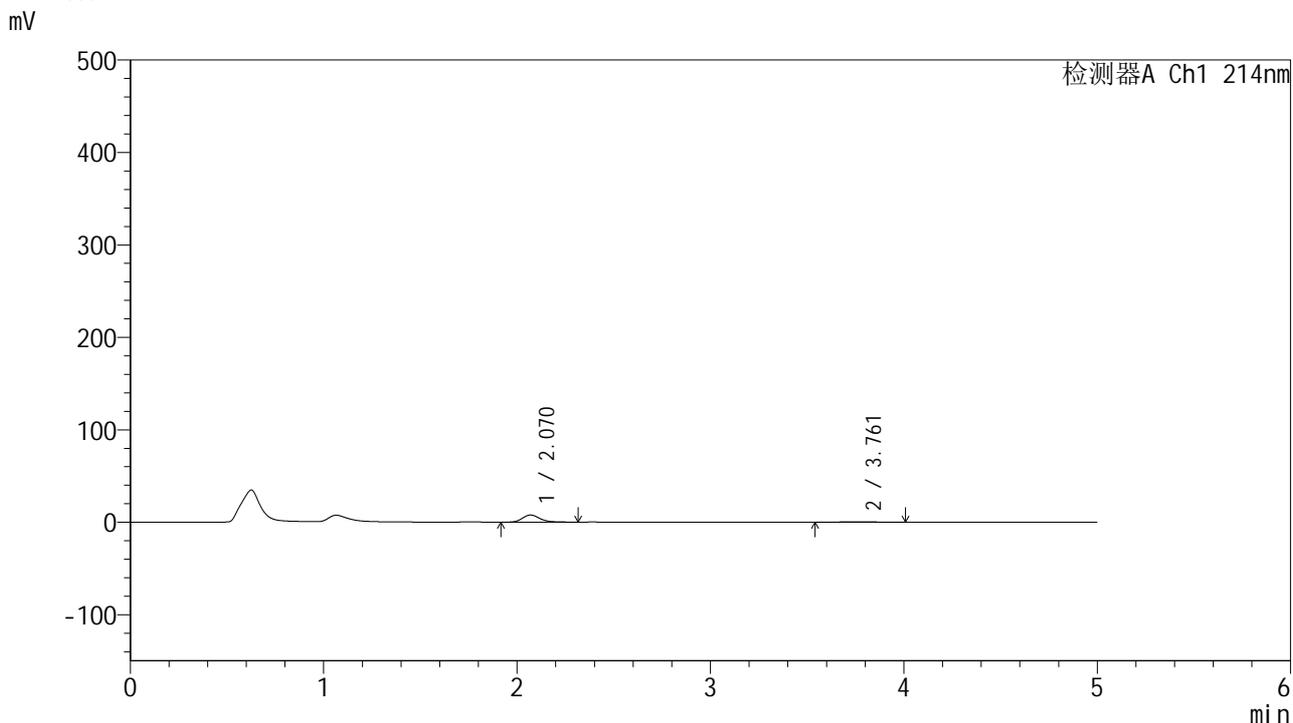


SMF-387

<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 - 0-130/29-834-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:40:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

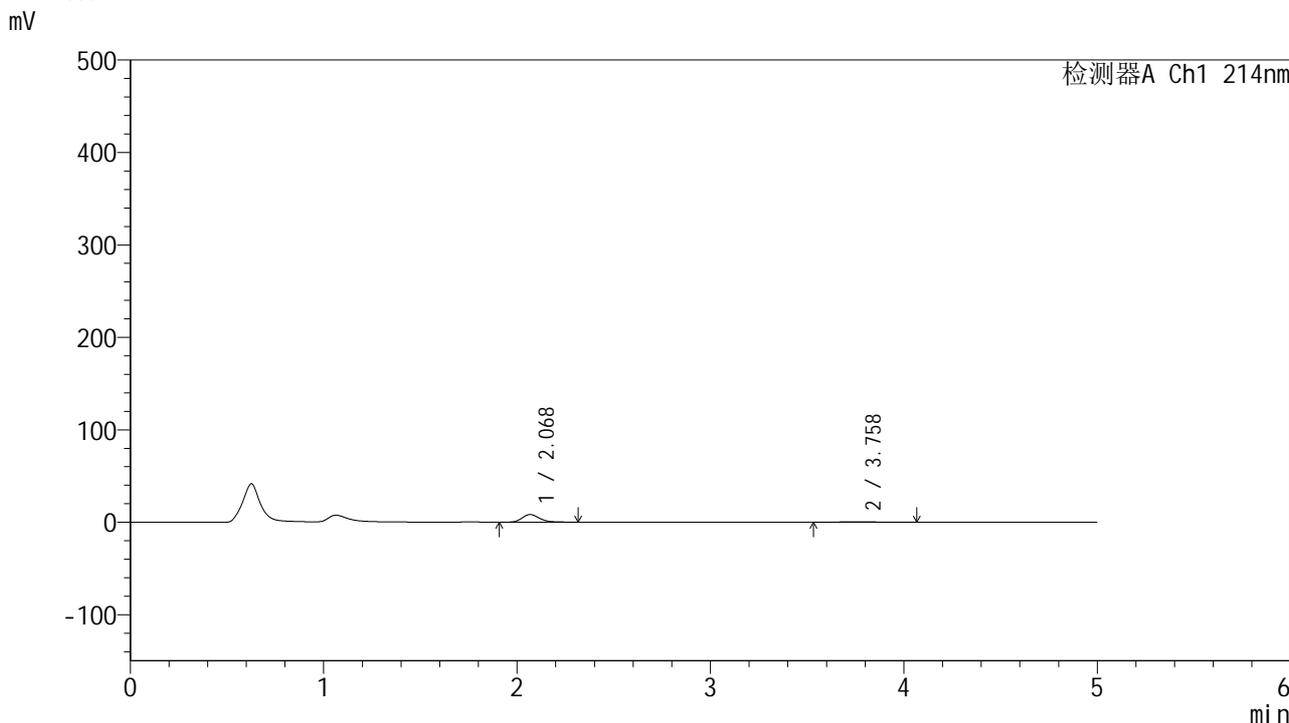
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	48684	89.200	7729	2608	1.215	--
2	3.761	5894	10.800	523	2928	1.029	7.684
总计		54578	100.000	8252			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-836-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:51:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

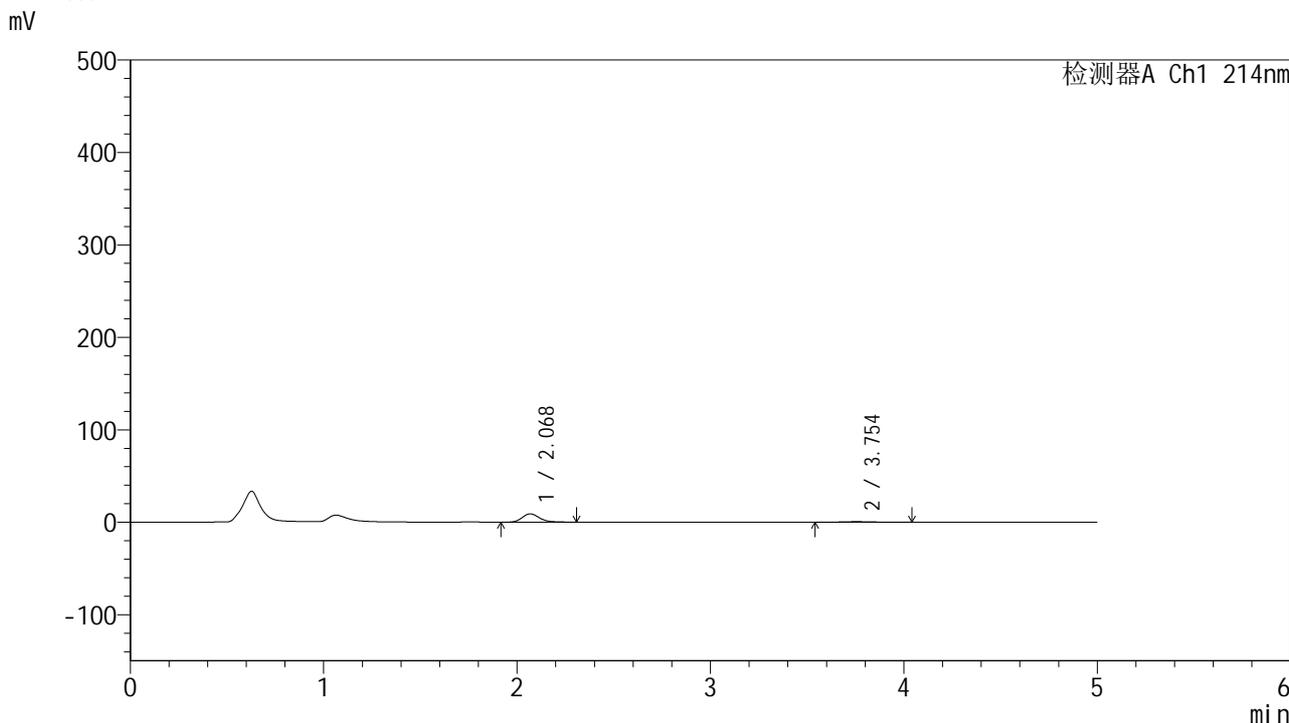
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	52019	89.112	8246	2616	1.214	--
2	3.758	6356	10.888	572	2925	1.182	7.688
总计		58375	100.000	8818			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-837-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 15:56:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

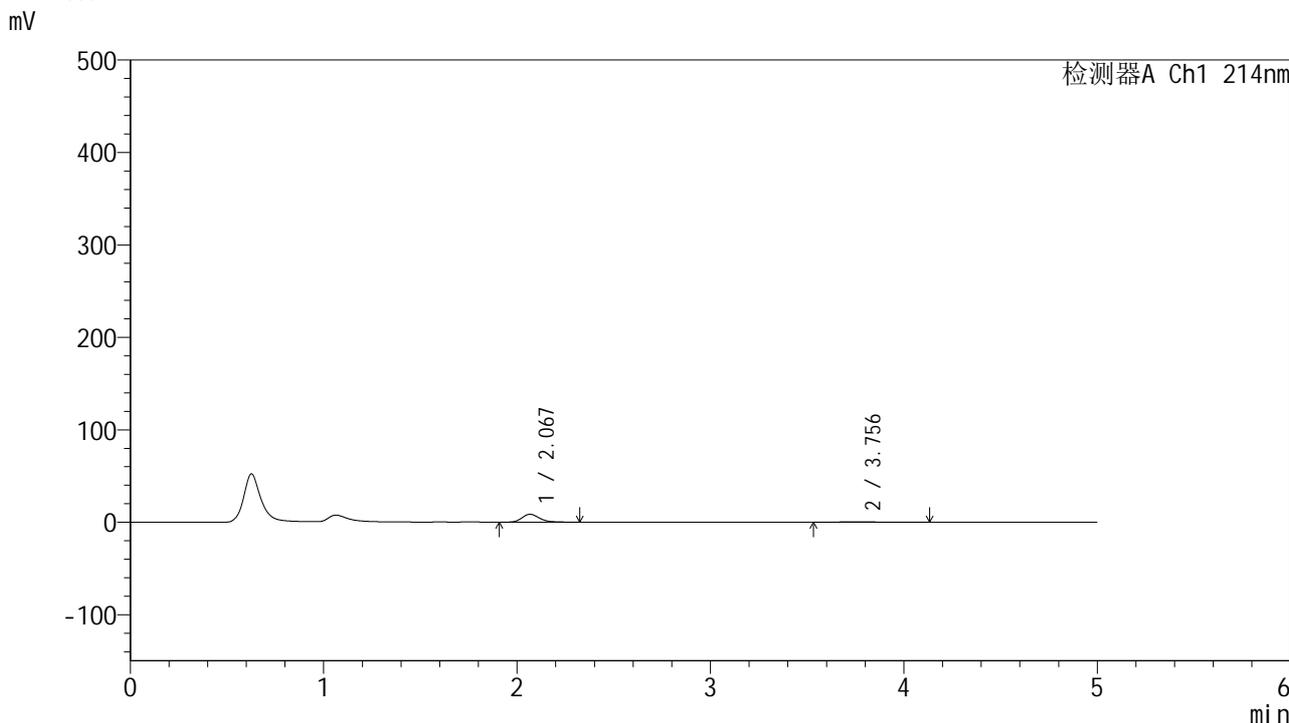
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	57019	89.589	9012	2605	1.222	--
2	3.754	6626	10.411	622	3128	1.122	7.832
总计		63645	100.000	9634			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-838-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-46 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 16:02:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	53697	89.430	8522	2626	1.220	--
2	3.756	6347	10.570	565	2886	1.181	7.659
总计		60044	100.000	9086			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-839-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 16:07:45

处理时间 (V5) : 2025/12/22 11:23:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

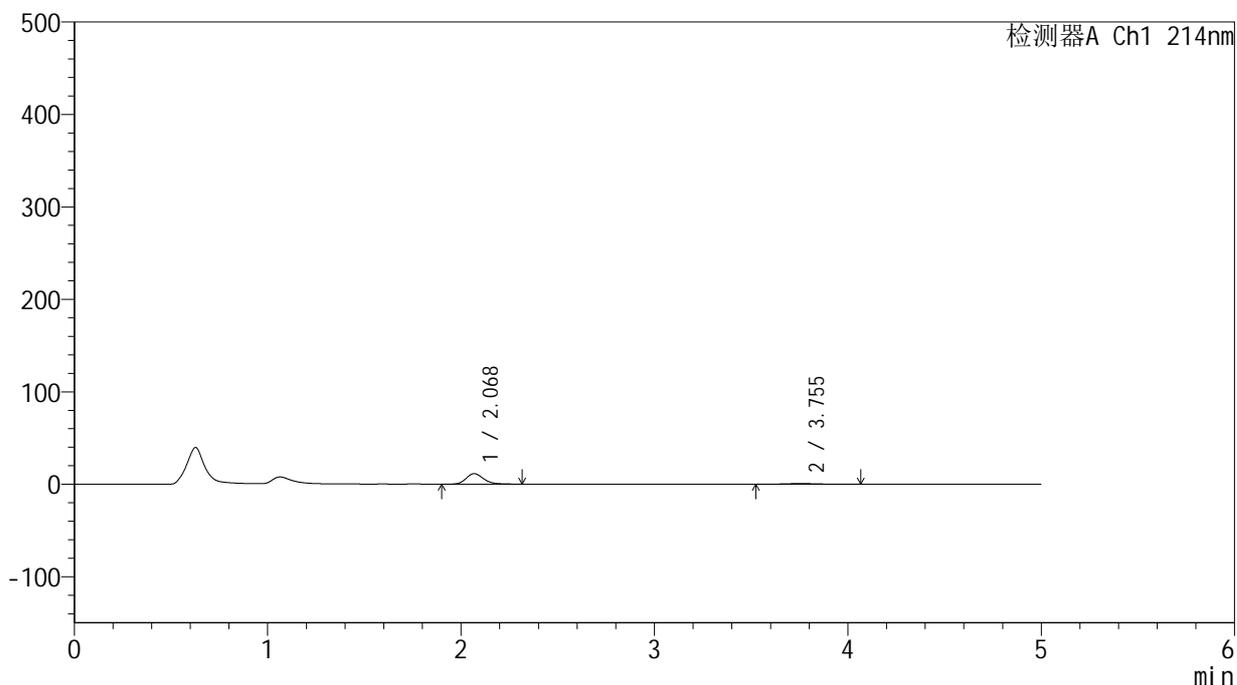
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	71609	89.663	11324	2604	1.219	--
2	3.755	8256	10.337	769	2930	1.104	7.675
总计		79865	100.000	12092			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



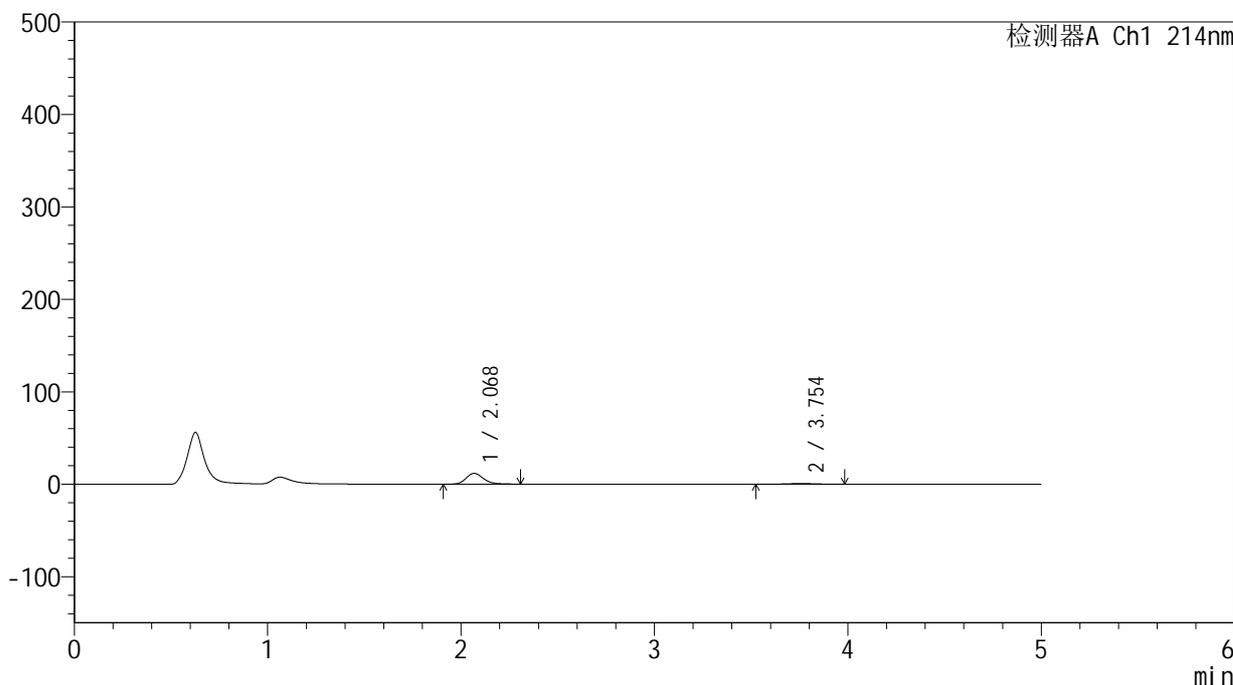
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-840-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-11 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 16:13:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	73772	90.103	11647	2595	1.226	--
2	3.754	8103	9.897	760	3128	1.055	7.827
总计		81875	100.000	12407			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-841-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 16:18:43

处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

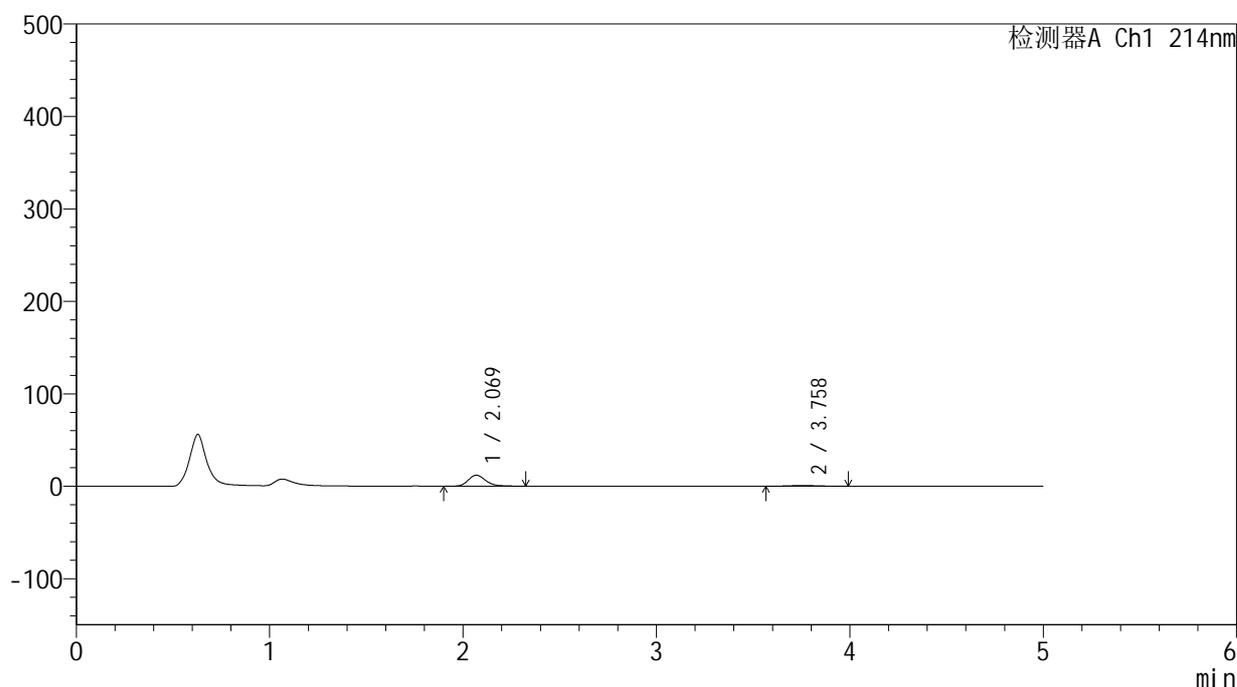
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	74988	90.132	11896	2610	1.212	--
2	3.758	8210	9.868	786	2956	1.033	7.704
总计		83198	100.000	12682			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-842-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 16:24:11

处理时间 (V5) : 2025/12/22 11:23:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

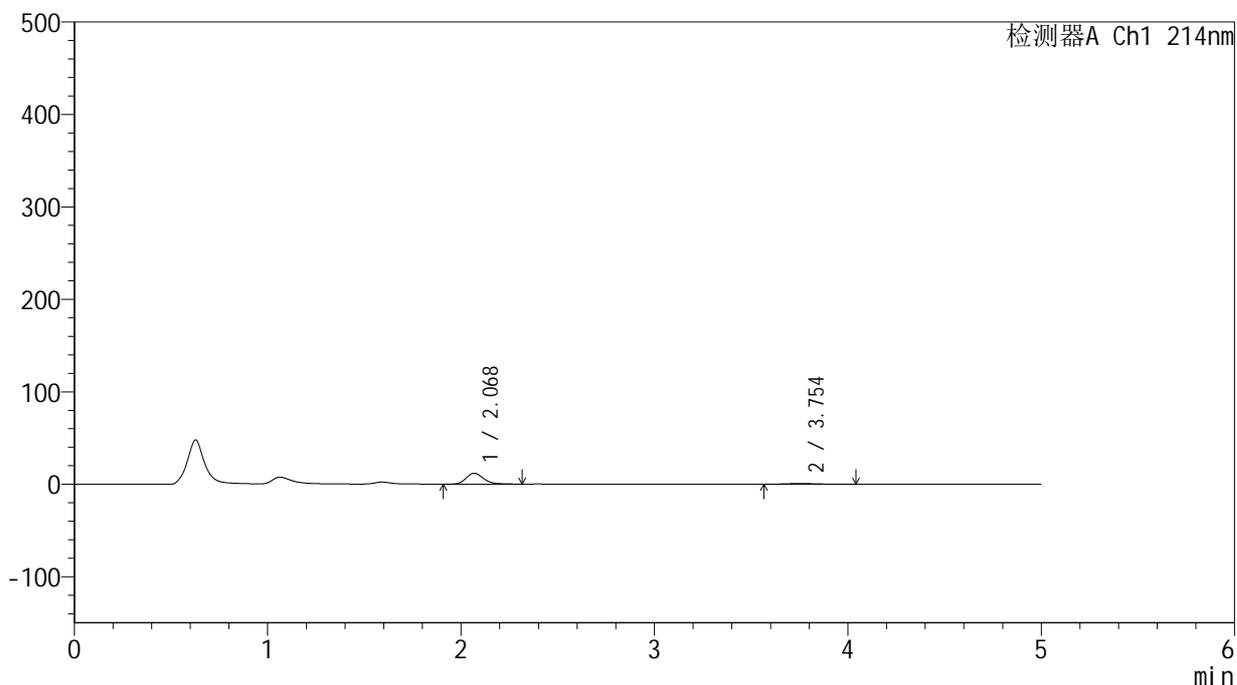
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	74643	90.078	11785	2597	1.219	--
2	3.754	8222	9.922	773	2994	1.168	7.720
总计		82865	100.000	12558			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

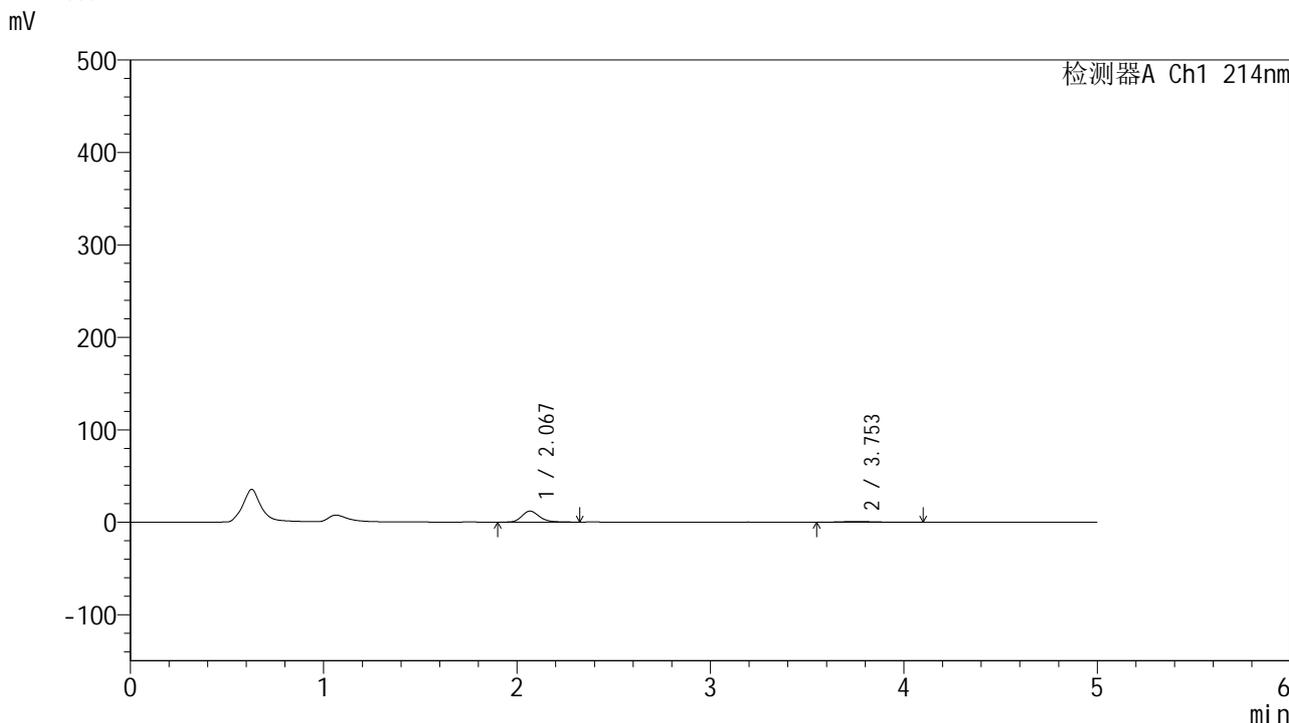


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-843-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 16:29:38 处理者: wangdan
 处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	75046	89.831	11849	2602	1.217	--
2	3.753	8496	10.169	793	2701	1.164	7.477
总计		83541	100.000	12642			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

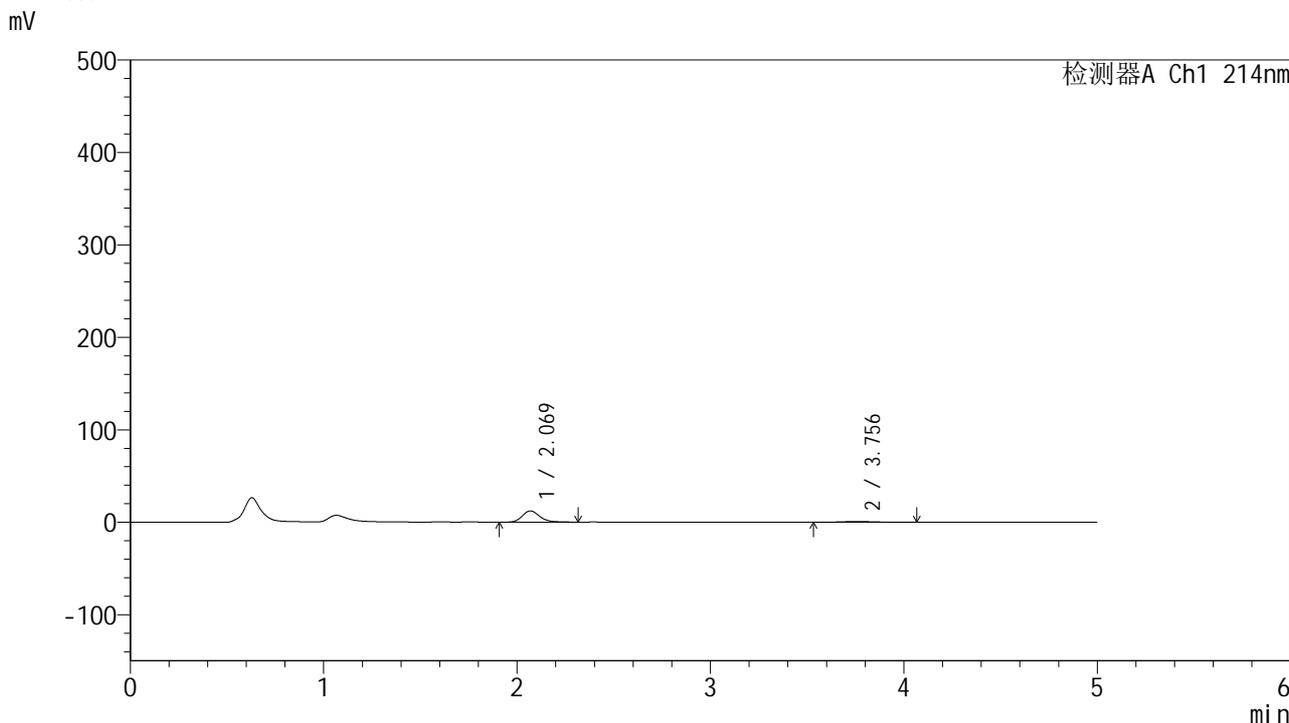


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-844-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:35:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:53 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	76600	89.696	12155	2617	1.217	--
2	3.756	8800	10.304	802	2847	1.202	7.610
总计		85400	100.000	12957			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-845-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 16:40:33

处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

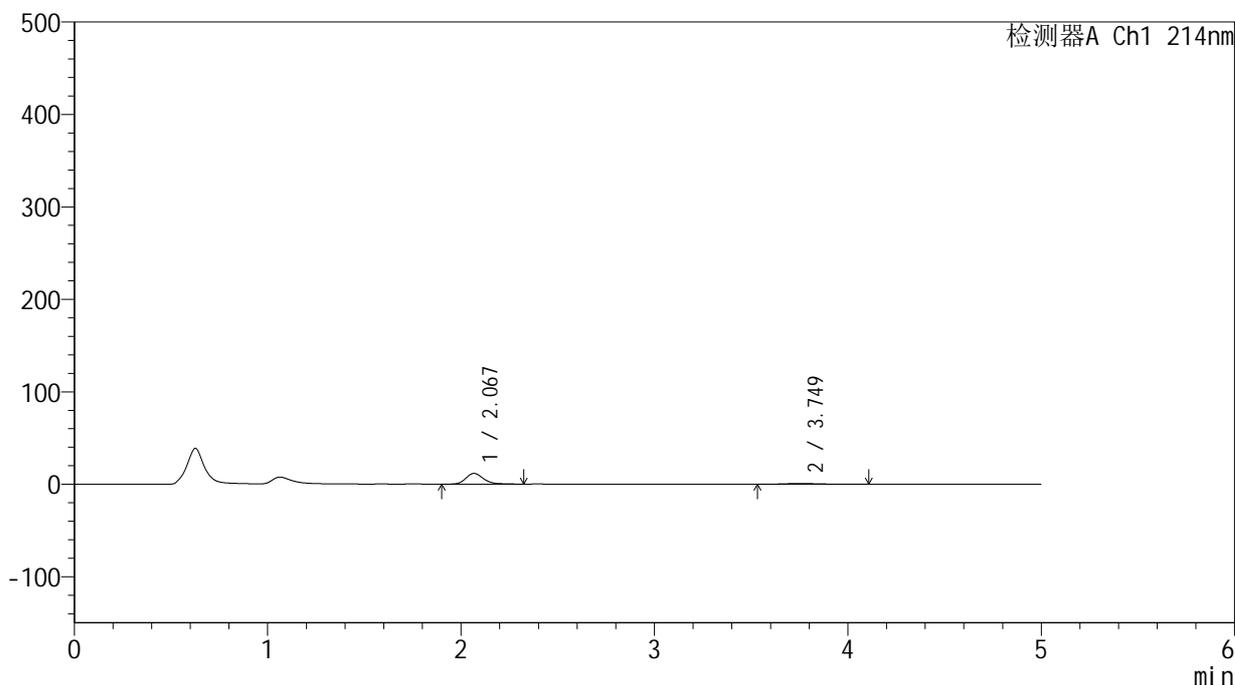
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	73641	89.141	11580	2580	1.219	--
2	3.749	8971	10.859	801	2888	1.194	7.613
总计		82612	100.000	12382			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

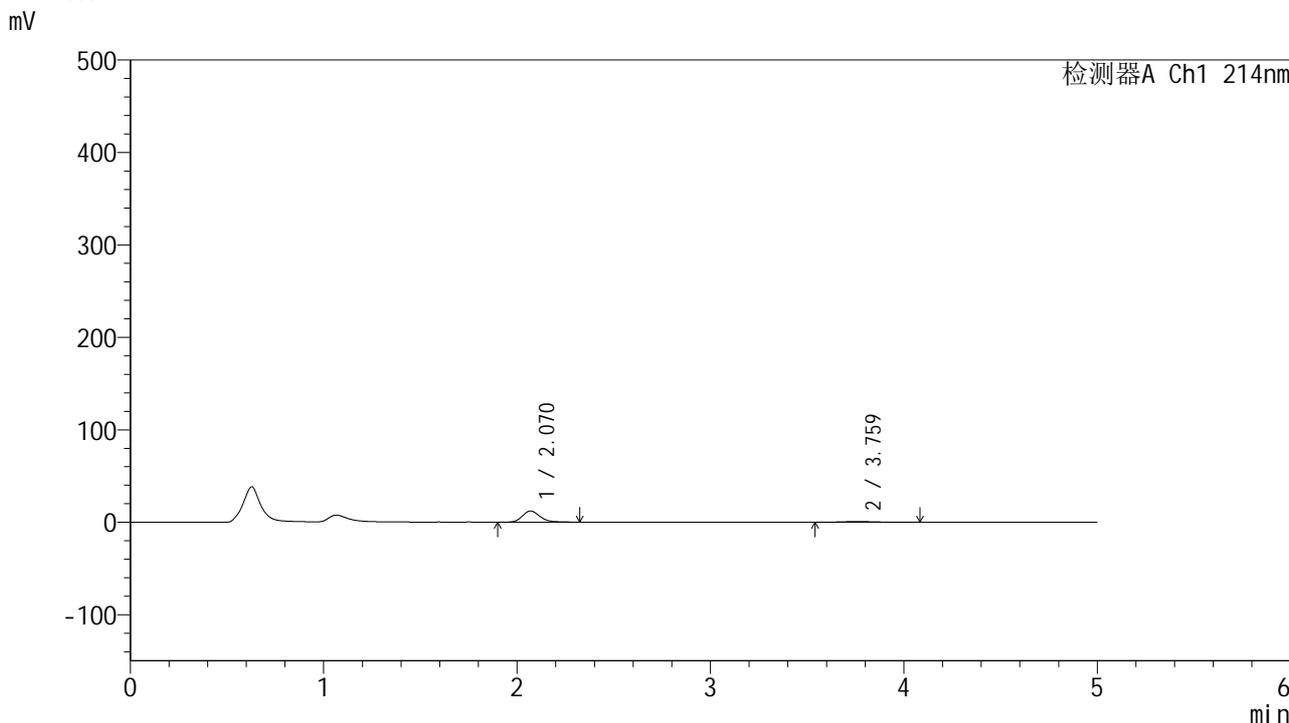


SMF-387

<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 - 0-130/29-846-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 16:46:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V5): 2025/12/22 11:23:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	76573	89.464	12099	2593	1.223	--
2	3.759	9018	10.536	820	2956	1.123	7.693
总计		85591	100.000	12919			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



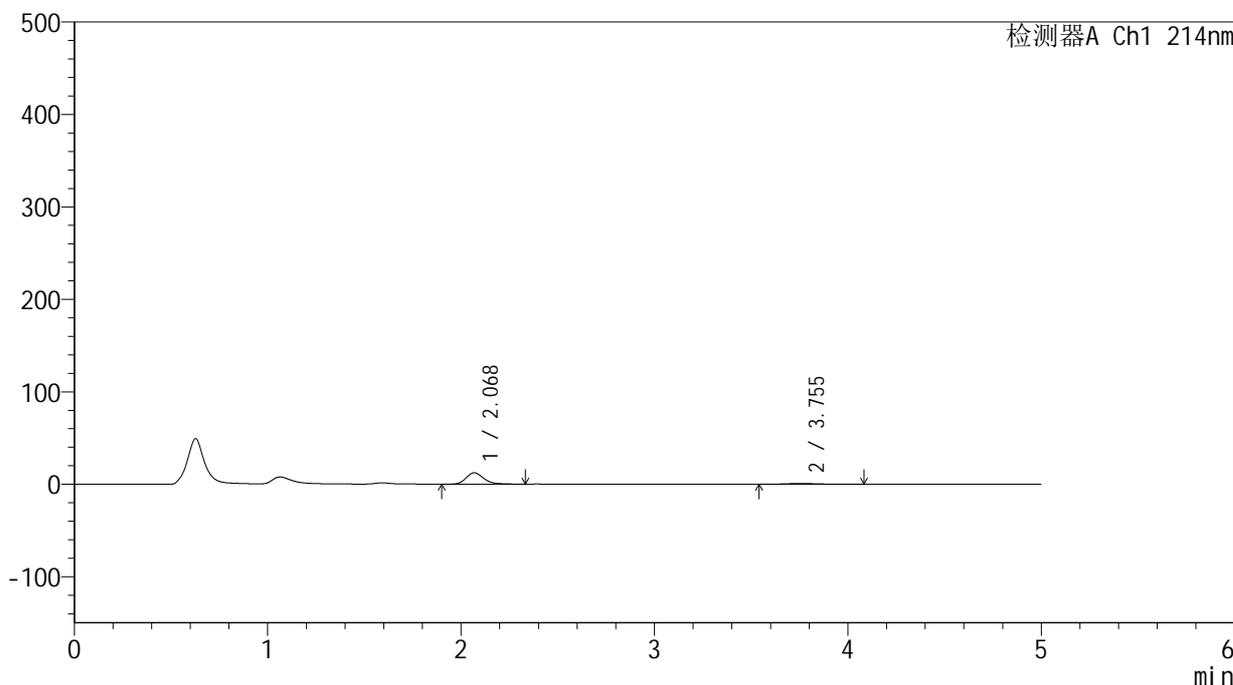
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-848-5 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 16:56:55 处理者: wangdan
 处理时间 (V5): 2025/12/22 11:24:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	77856	89.787	12268	2587	1.220	--
2	3.755	8856	10.213	832	2806	1.218	7.560
总计		86712	100.000	13100			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



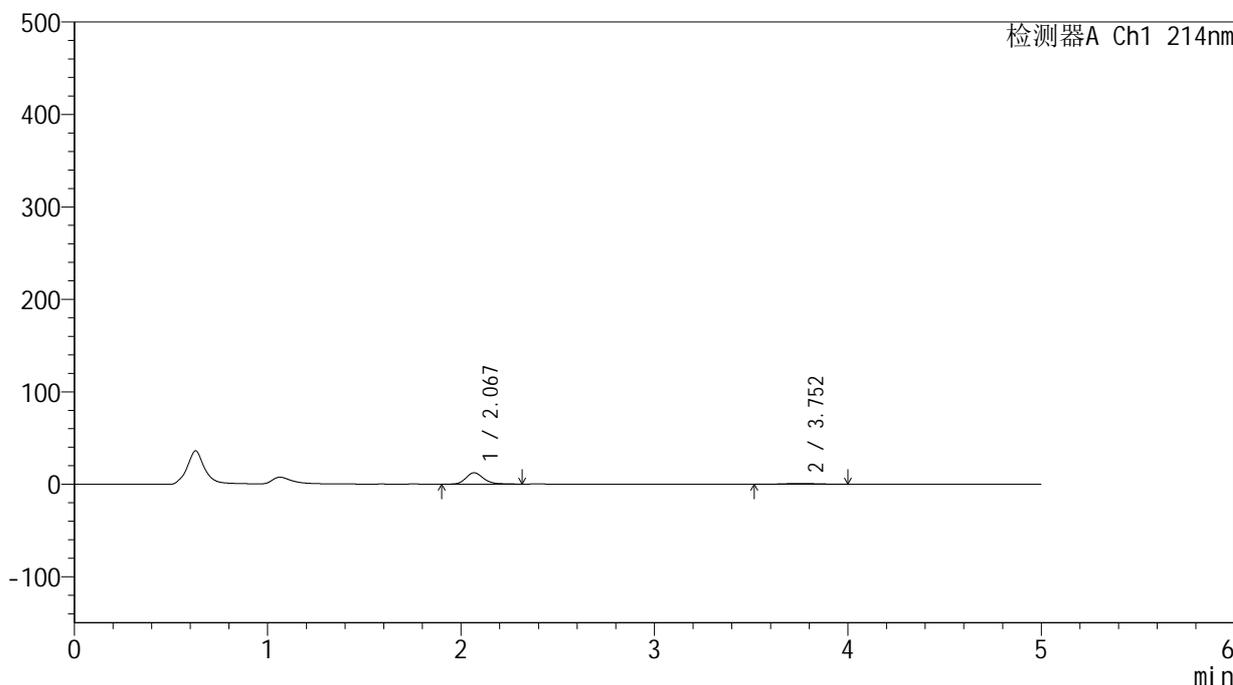
SMF-387

<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 - 0-130/29-849-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:02:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V4): 2025/12/22 11:24:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	77564	89.625	12221	2596	1.219	--
2	3.752	8979	10.375	829	2926	1.080	7.661
总计		86543	100.000	13050			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

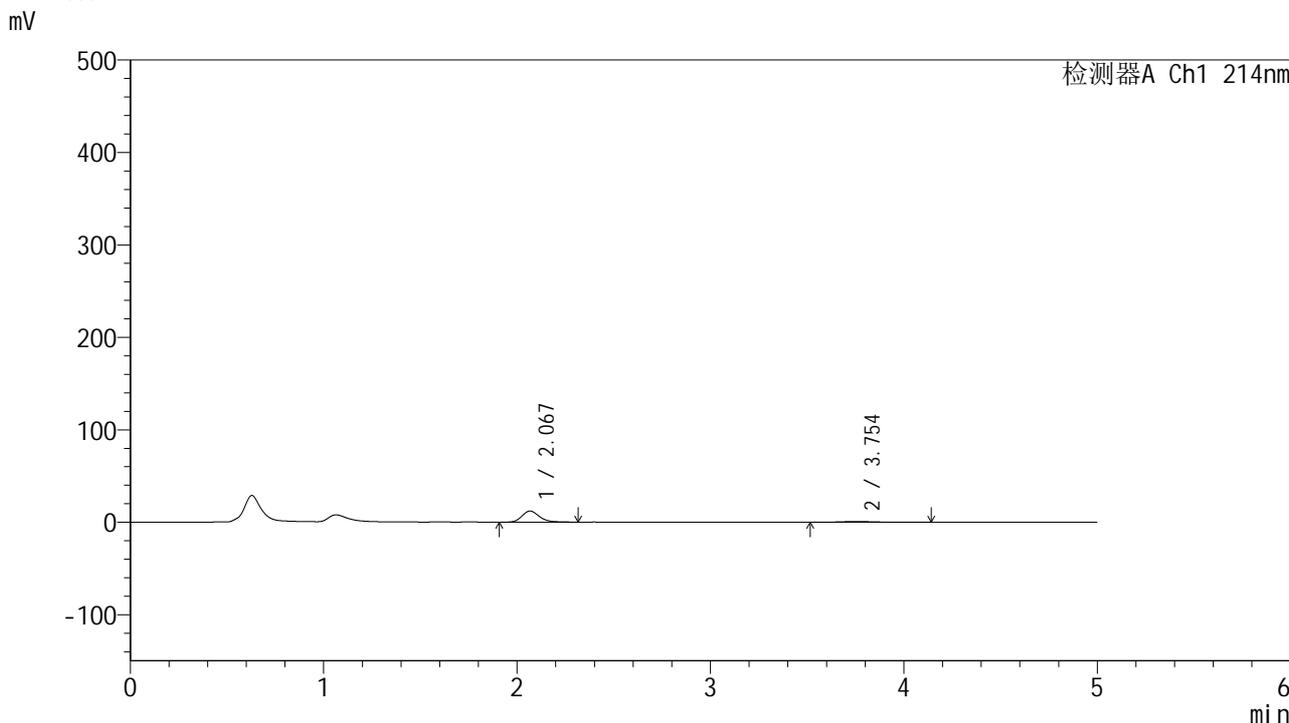


SMF-387

<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 - 0-130/29-850-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-48 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 17:07:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	75173	88.655	11931	2619	1.219	--
2	3.754	9619	11.345	855	2824	1.196	7.596
总计		84792	100.000	12785			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

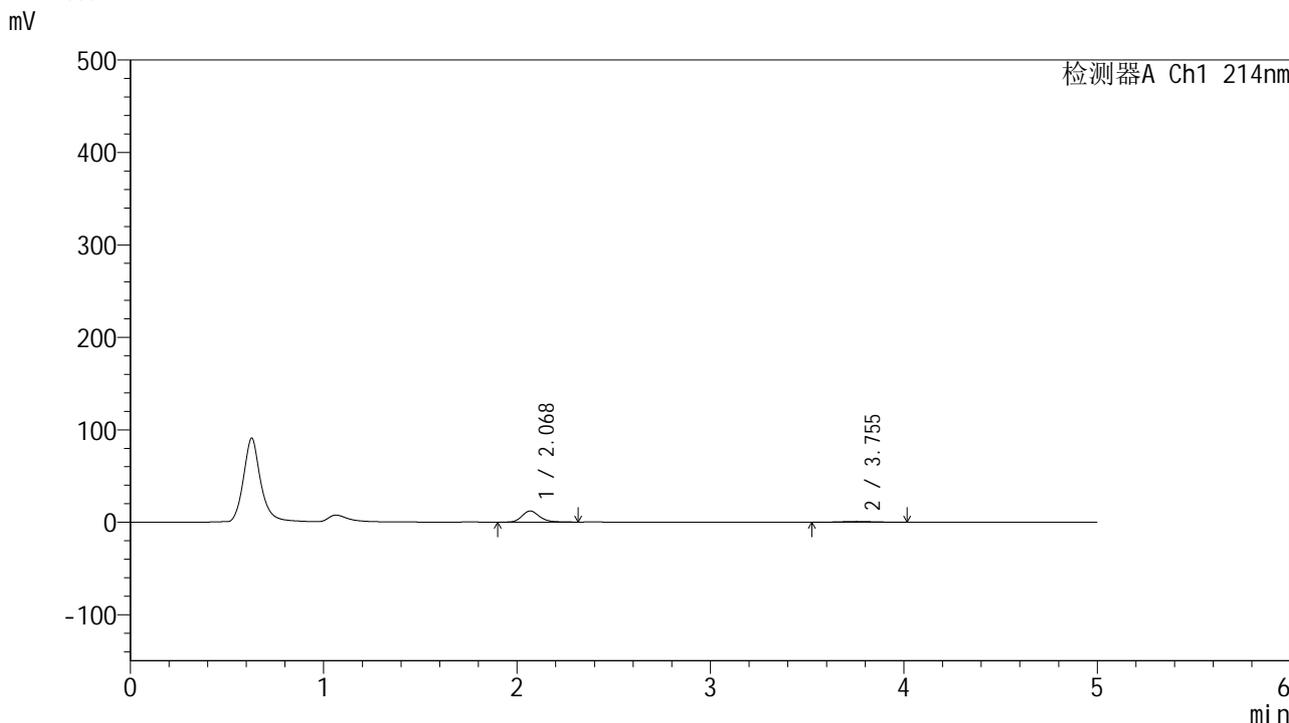


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-851-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 17:13:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	75881	89.323	11957	2605	1.220	--
2	3.755	9070	10.677	844	3044	1.052	7.771
总计		84951	100.000	12802			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-852-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 17:18:45

处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

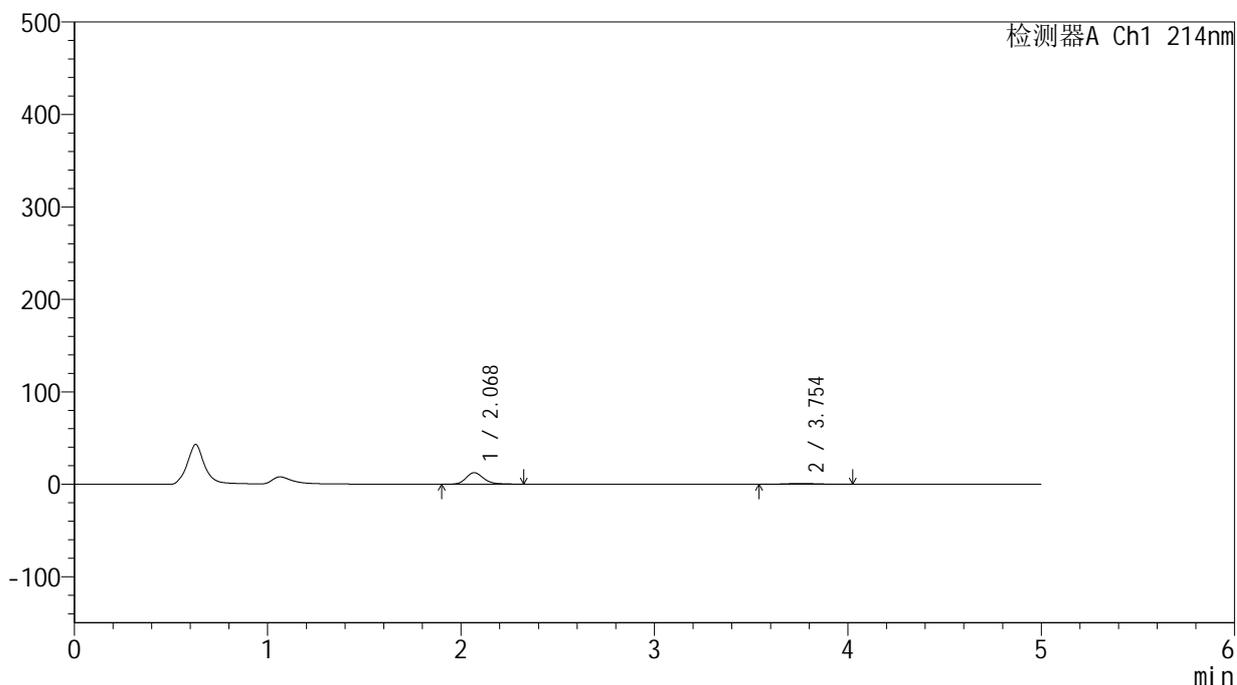
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	78333	89.845	12359	2598	1.221	--
2	3.754	8854	10.155	849	2974	1.114	7.704
总计		87187	100.000	13208			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-854-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 17:29:40

处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

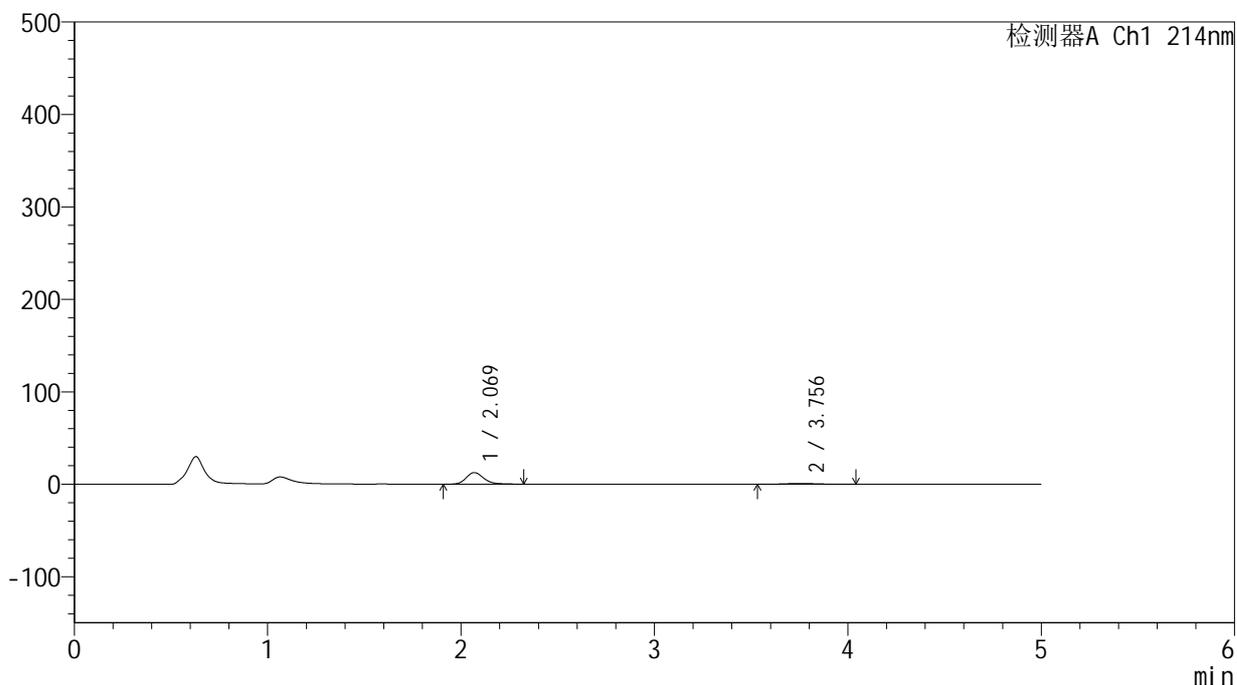
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	79005	89.515	12505	2610	1.215	--
2	3.756	9254	10.485	861	2971	1.081	7.711
总计		88260	100.000	13365			

图28 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-855-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 17:35:09

处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

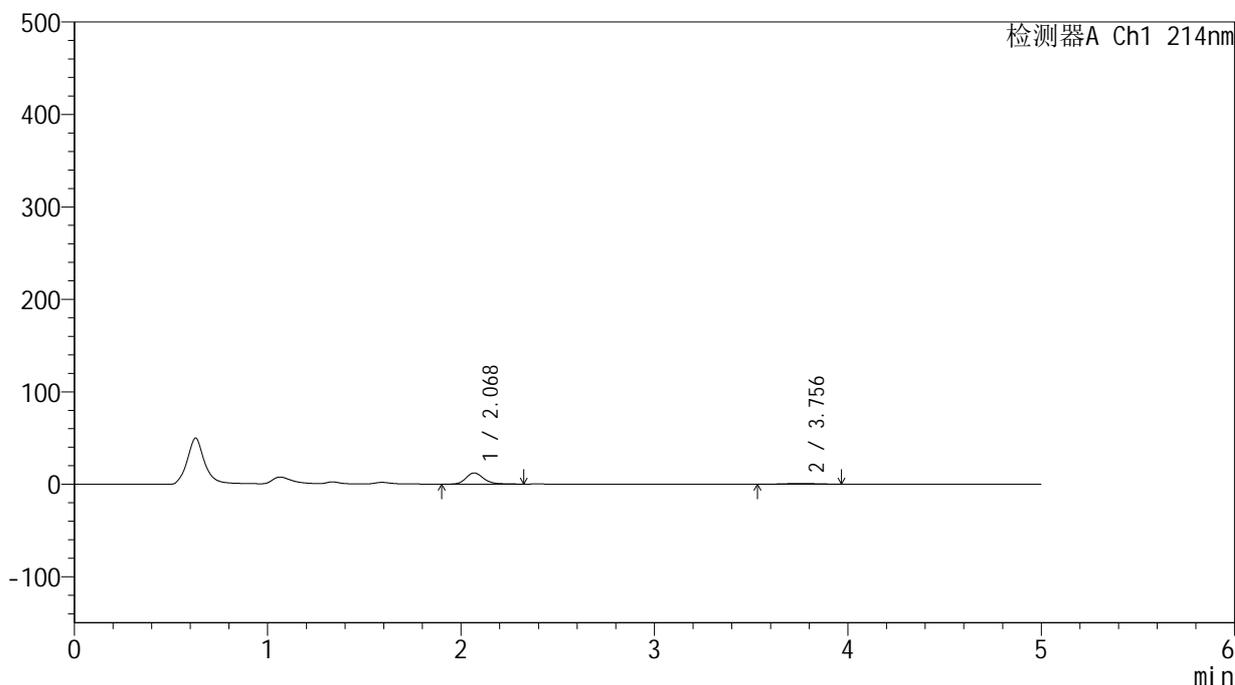
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

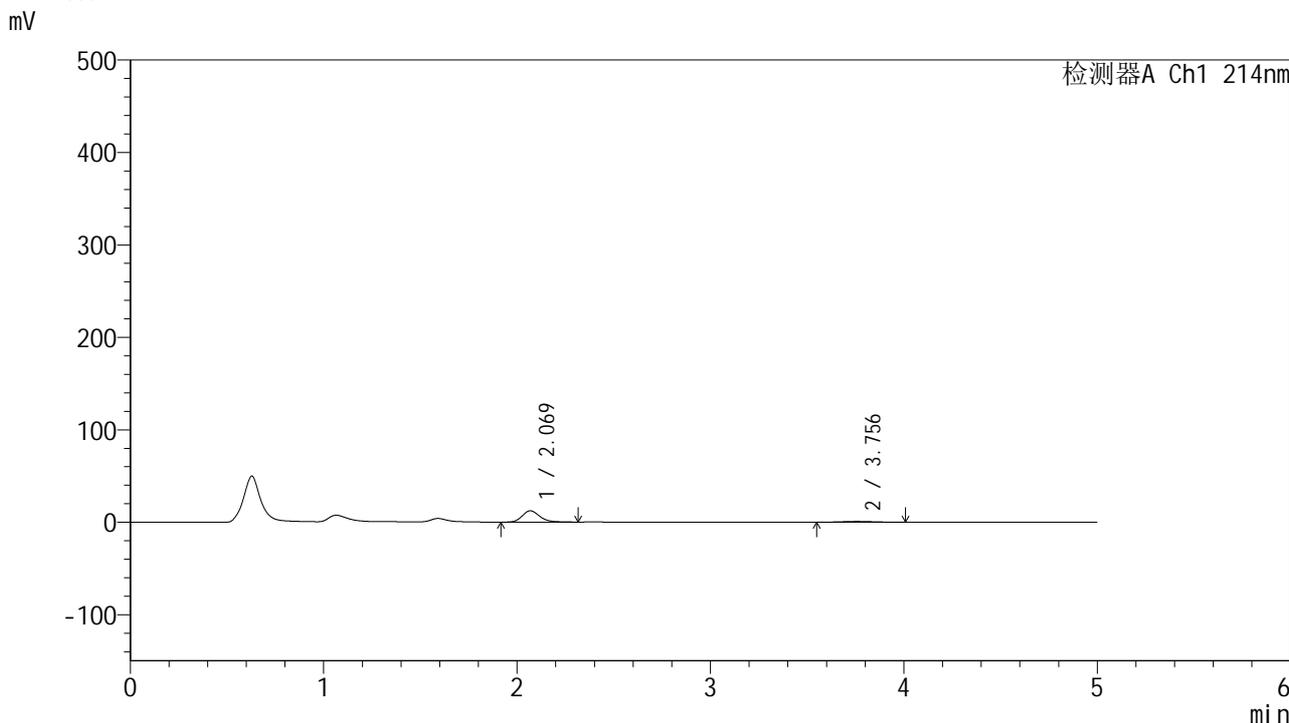
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	76389	89.917	12059	2589	1.220	--
2	3.756	8566	10.083	824	2906	1.016	7.652
总计		84955	100.000	12883			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-857-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:46:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	77135	89.426	12202	2601	1.215	--
2	3.756	9120	10.574	868	2908	1.124	7.655
总计		86255	100.000	13069			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-858-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 17:51:32

处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

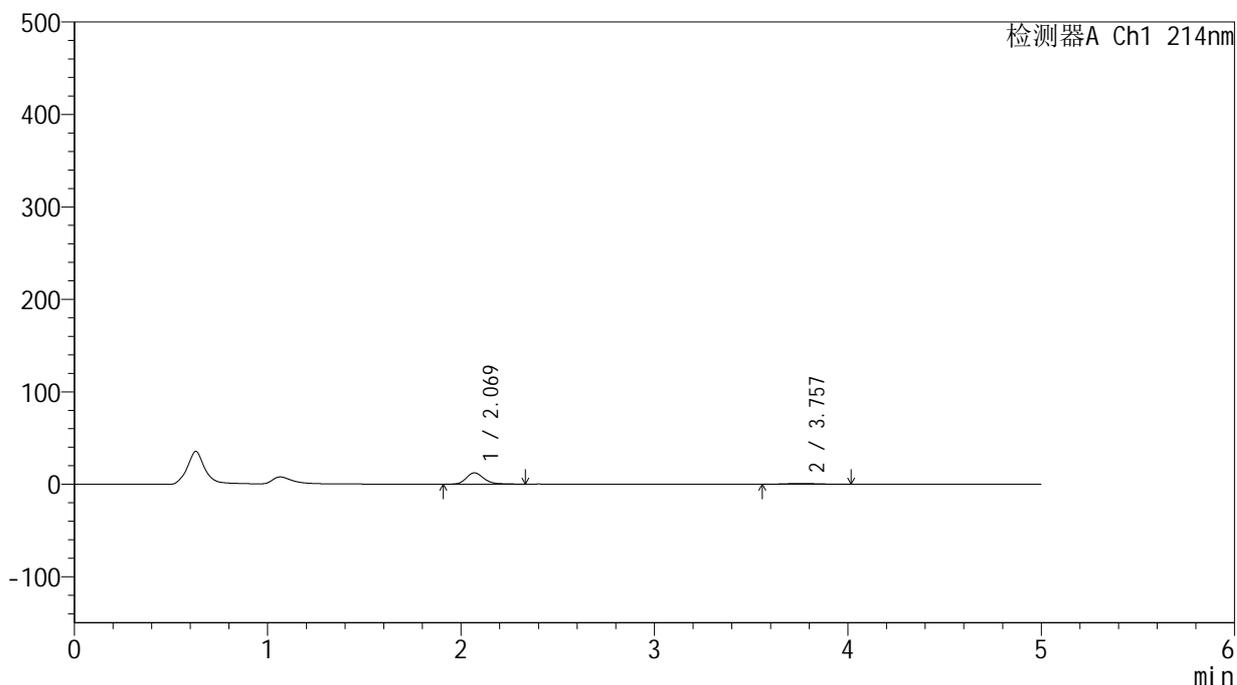
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

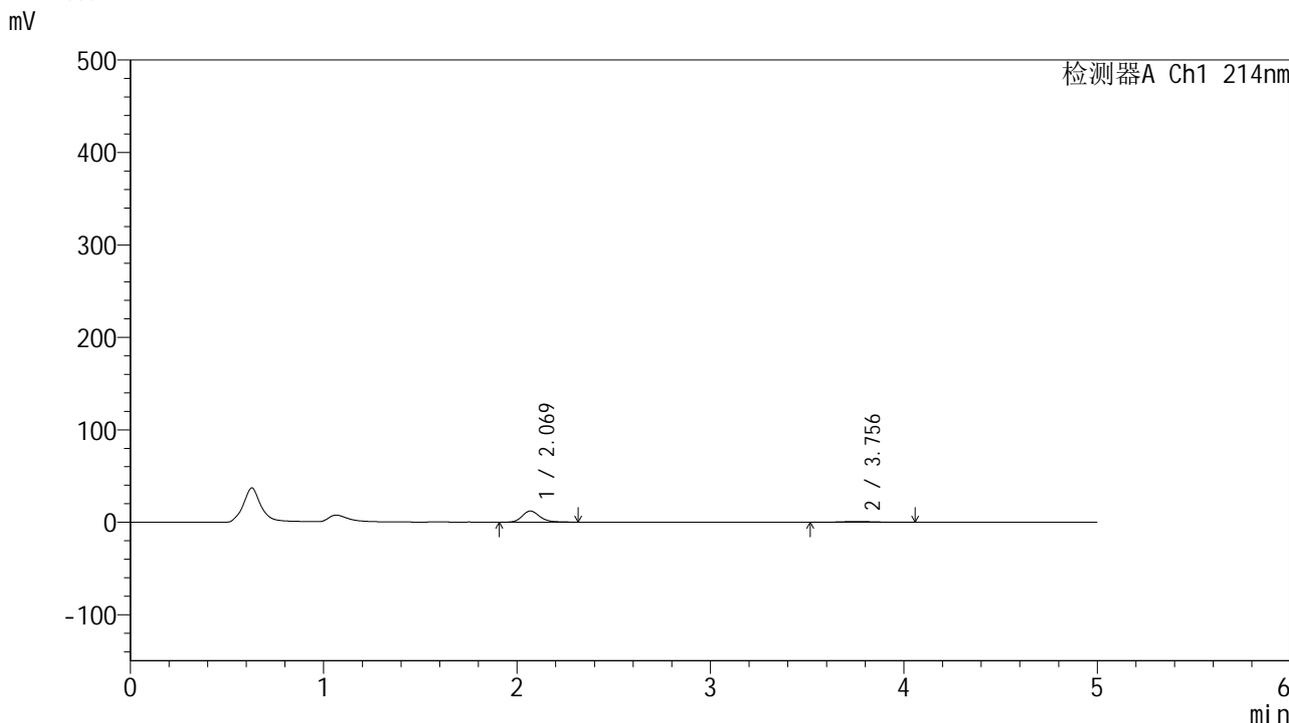
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	77473	89.436	12240	2605	1.221	--
2	3.757	9151	10.564	872	2999	1.086	7.730
总计		86624	100.000	13112			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-859-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 17:57:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

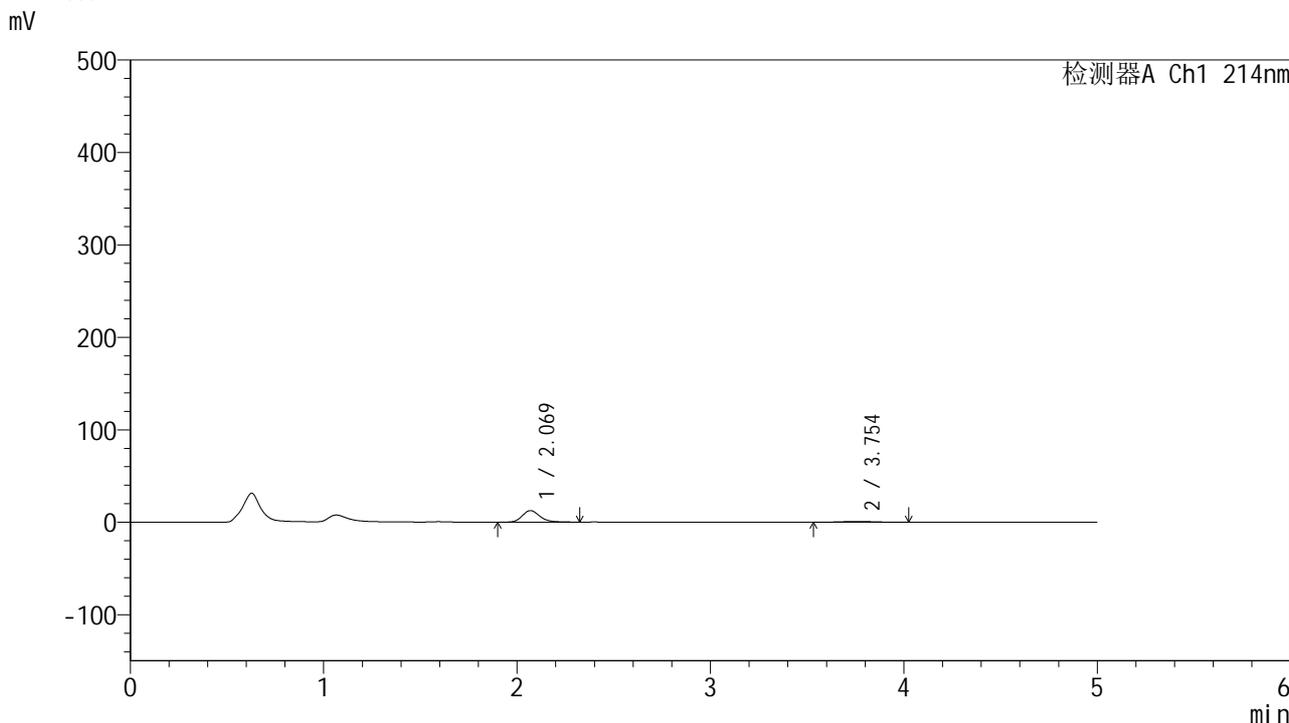
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	75987	89.152	12030	2600	1.216	--
2	3.756	9246	10.848	858	2944	1.114	7.682
总计		85234	100.000	12888			

图33 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-860-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 18:02:28	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	79106	89.534	12491	2596	1.214	--
2	3.754	9247	10.466	877	2867	1.118	7.608
总计		88353	100.000	13368			

图34 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-861-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 18:07:56

处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

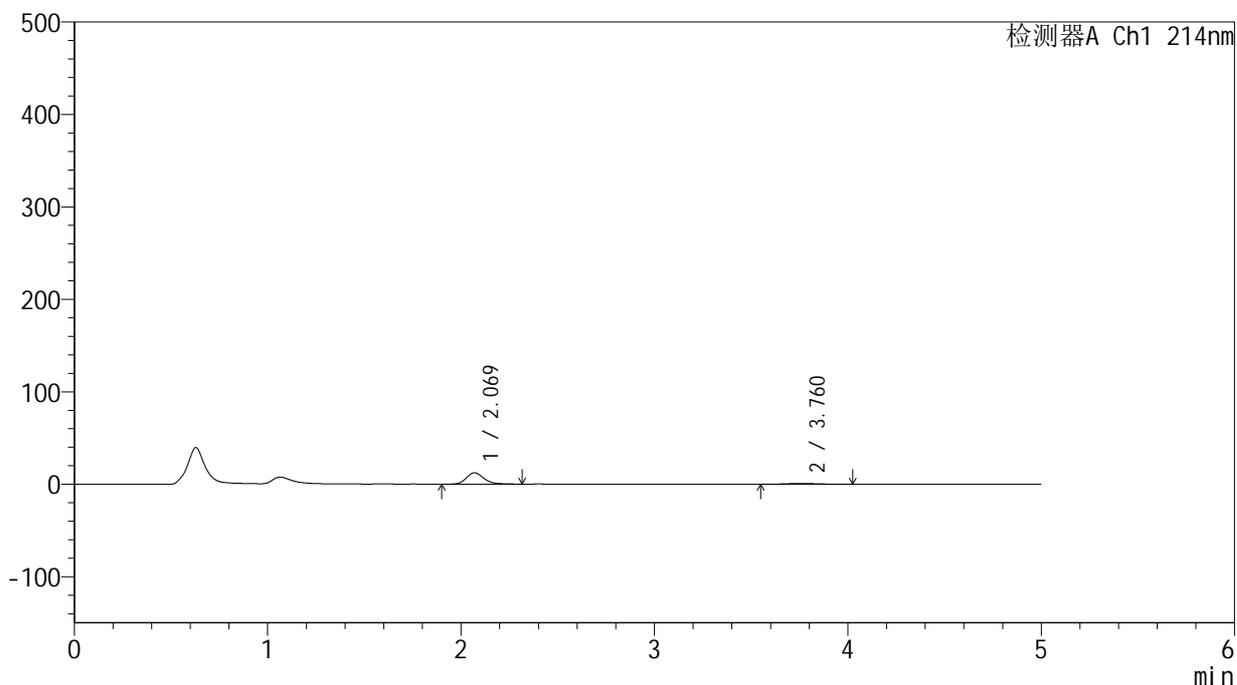
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	77483	89.487	12239	2589	1.220	--
2	3.760	9102	10.513	855	3006	1.081	7.735
总计		86585	100.000	13094			

图35 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-862-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 18:13:23

处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

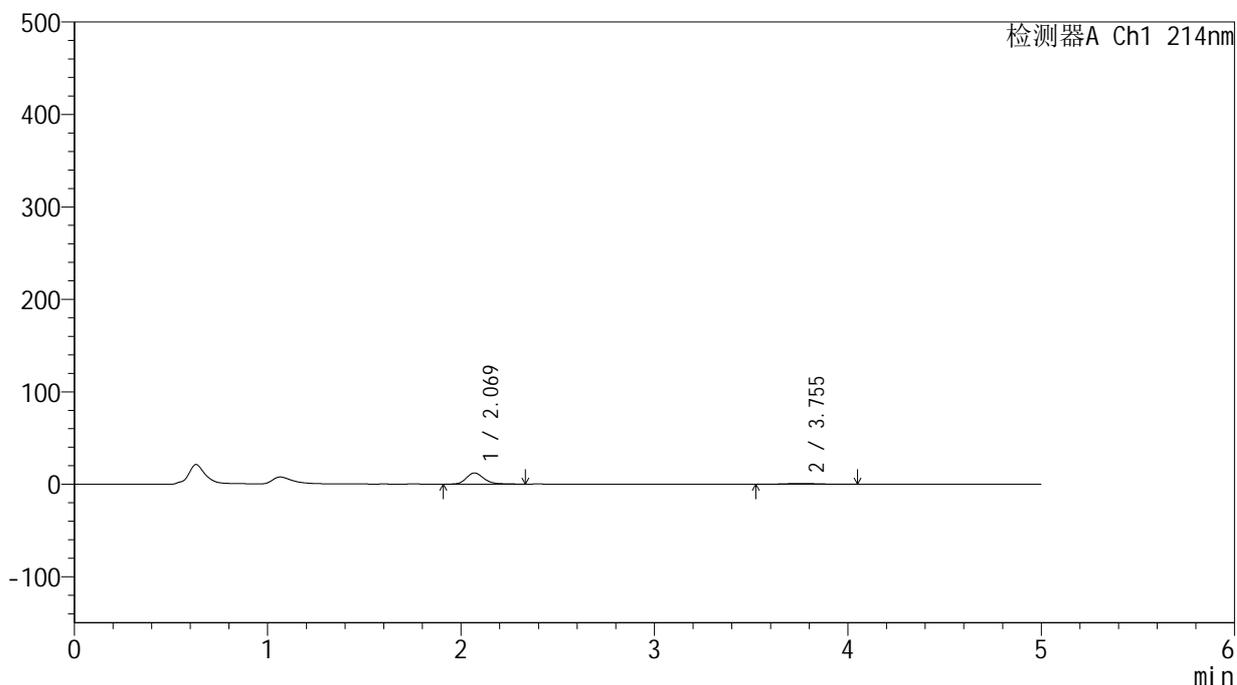
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

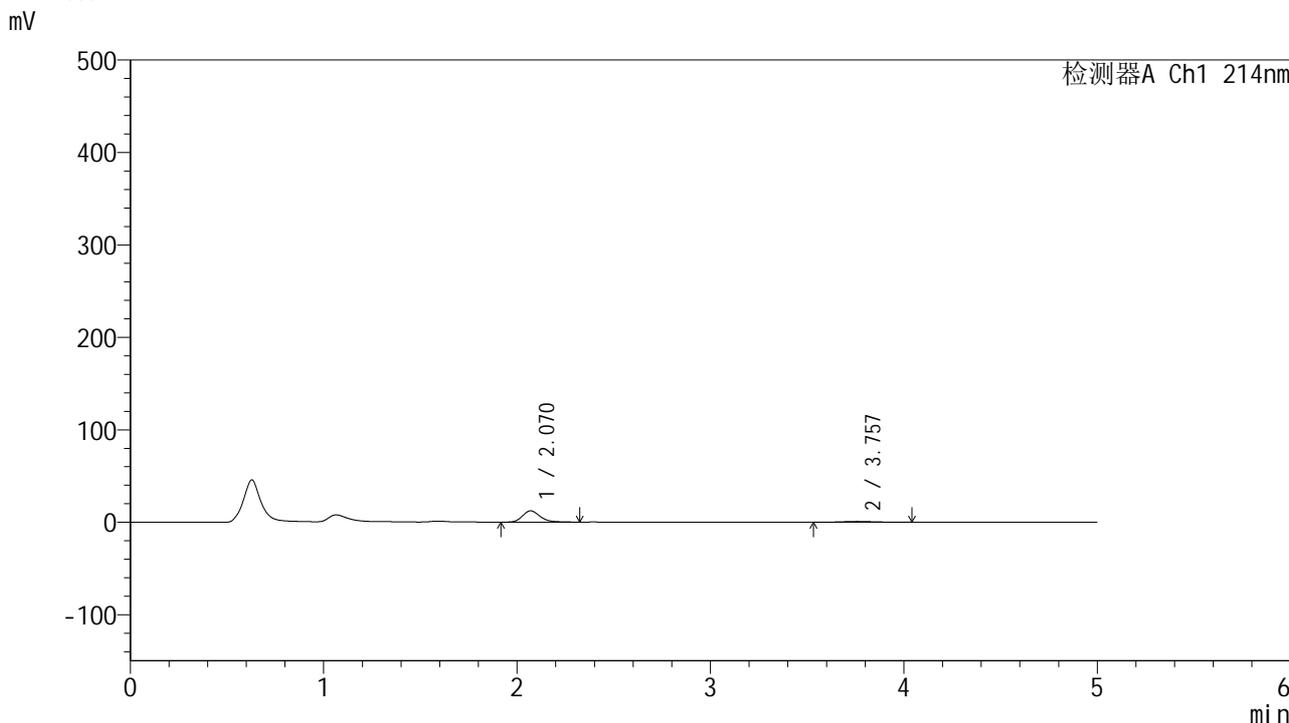
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	76005	89.192	12082	2625	1.219	--
2	3.755	9210	10.808	859	2950	1.041	7.694
总计		85215	100.000	12941			

图36 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-863-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 18:18:51	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

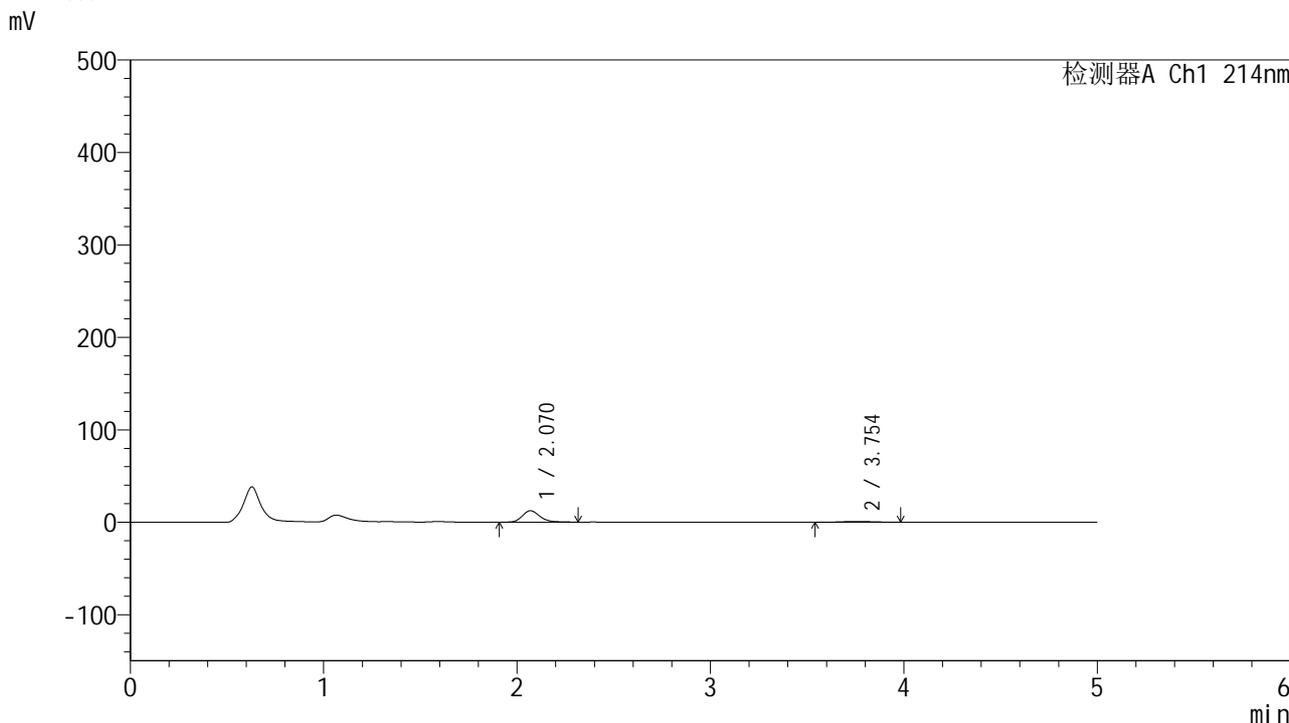
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	77376	89.252	12231	2592	1.224	--
2	3.757	9318	10.748	890	2945	1.154	7.675
总计		86694	100.000	13121			

图37 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-864-4 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 18:24:19	处理者: wangdan
处理时间 (V4) : 2025/12/22 11:24:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

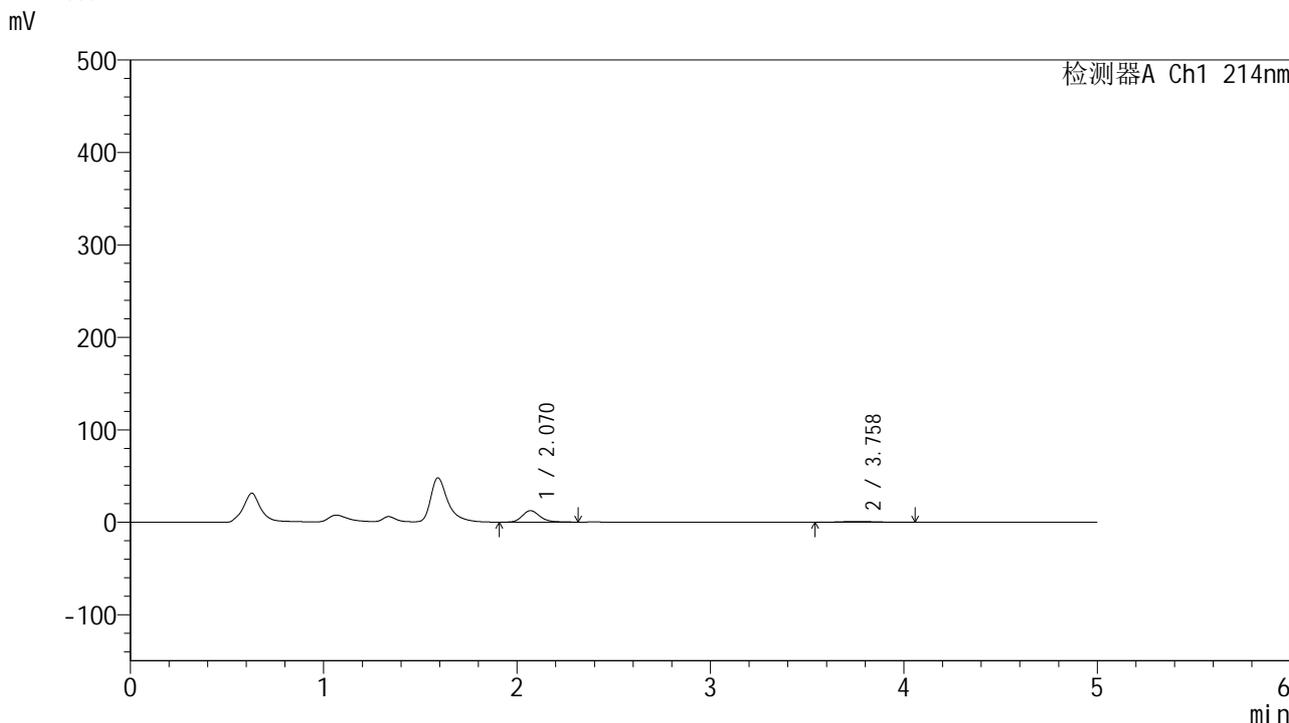
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	78048	89.574	12332	2595	1.218	--
2	3.754	9084	10.426	851	2854	1.063	7.595
总计		87132	100.000	13183			

图38 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-866-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 18:35:14	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:25:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

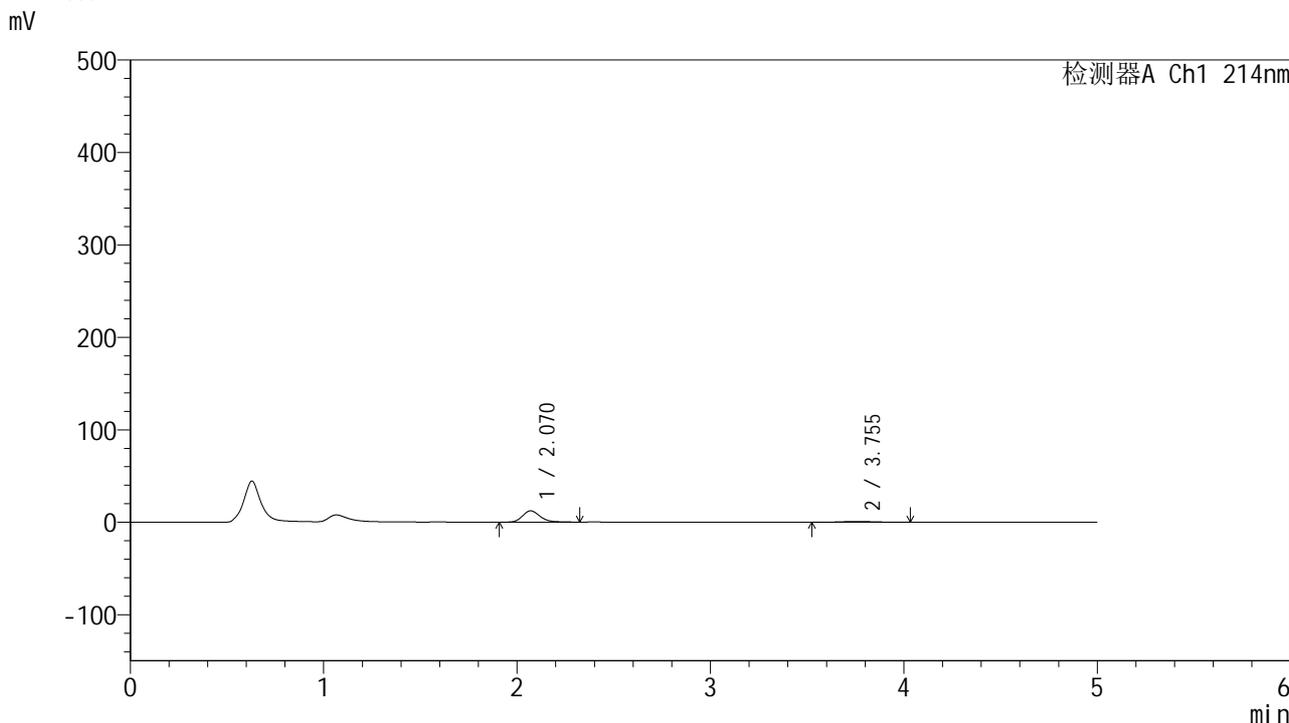
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	78465	89.397	12408	2594	1.224	--
2	3.758	9307	10.603	862	2916	1.177	7.661
总计		87772	100.000	13270			

图40 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-867-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 18:40:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:25:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	77258	89.341	12246	2605	1.220	--
2	3.755	9218	10.659	870	2750	1.068	7.509
总计		86476	100.000	13116			

图41 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

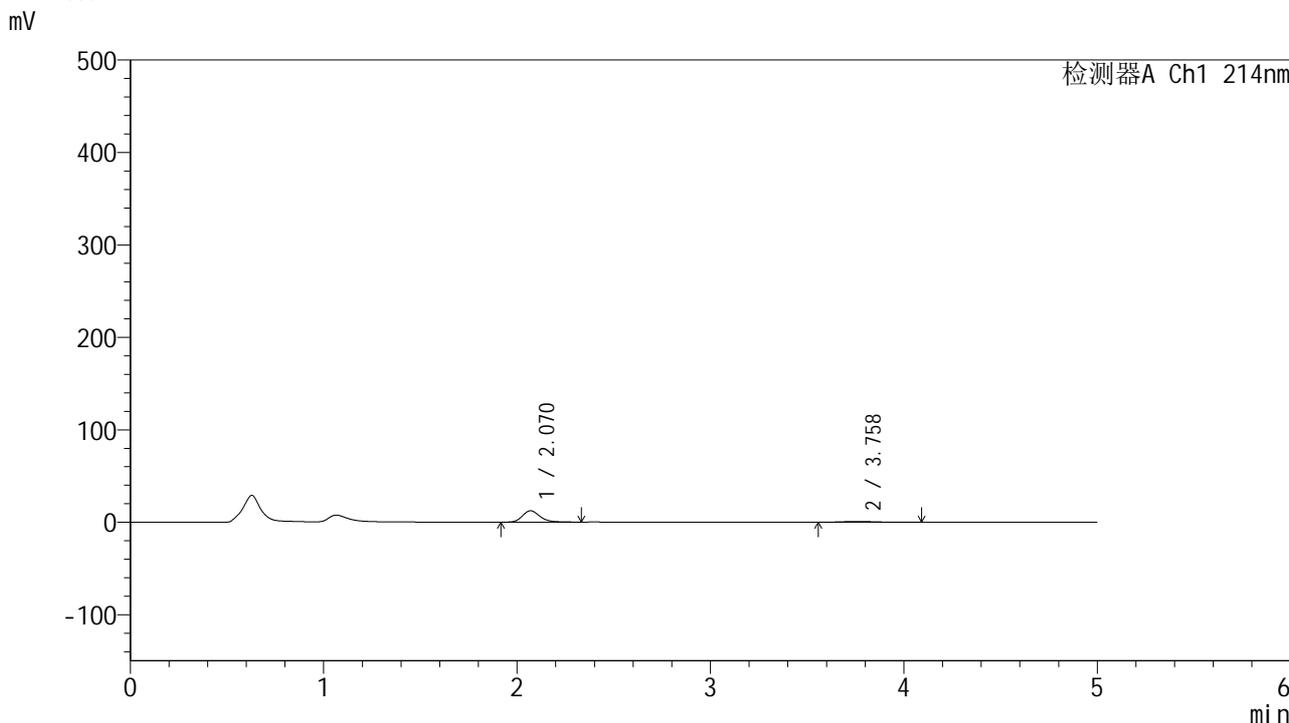


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-870-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 18:57:03 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:25:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	77725	89.203	12279	2594	1.221	--
2	3.758	9408	10.797	867	3098	1.124	7.805
总计		87132	100.000	13146			

图44 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

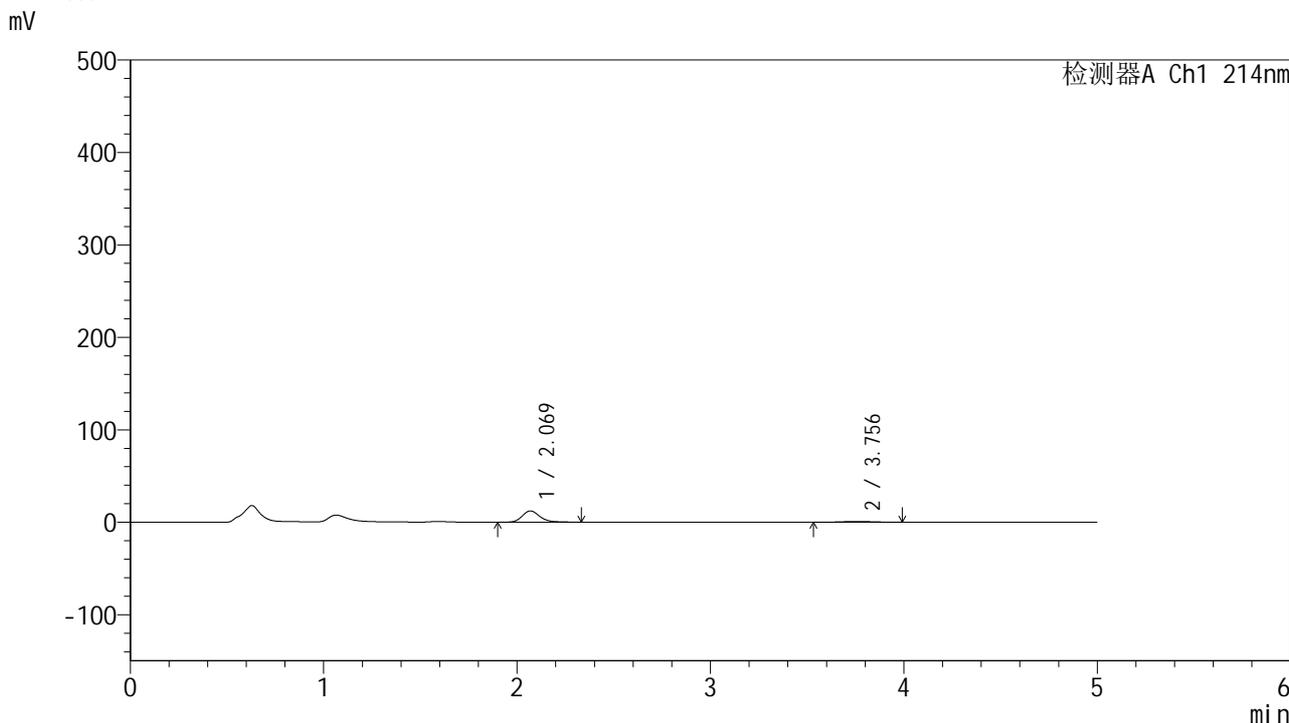


SMF-387

<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 - 0-130/29-871-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:02:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:25:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	77062	89.695	12155	2582	1.216	--
2	3.756	8853	10.305	860	3215	1.025	7.886
总计		85915	100.000	13016			

图45 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1



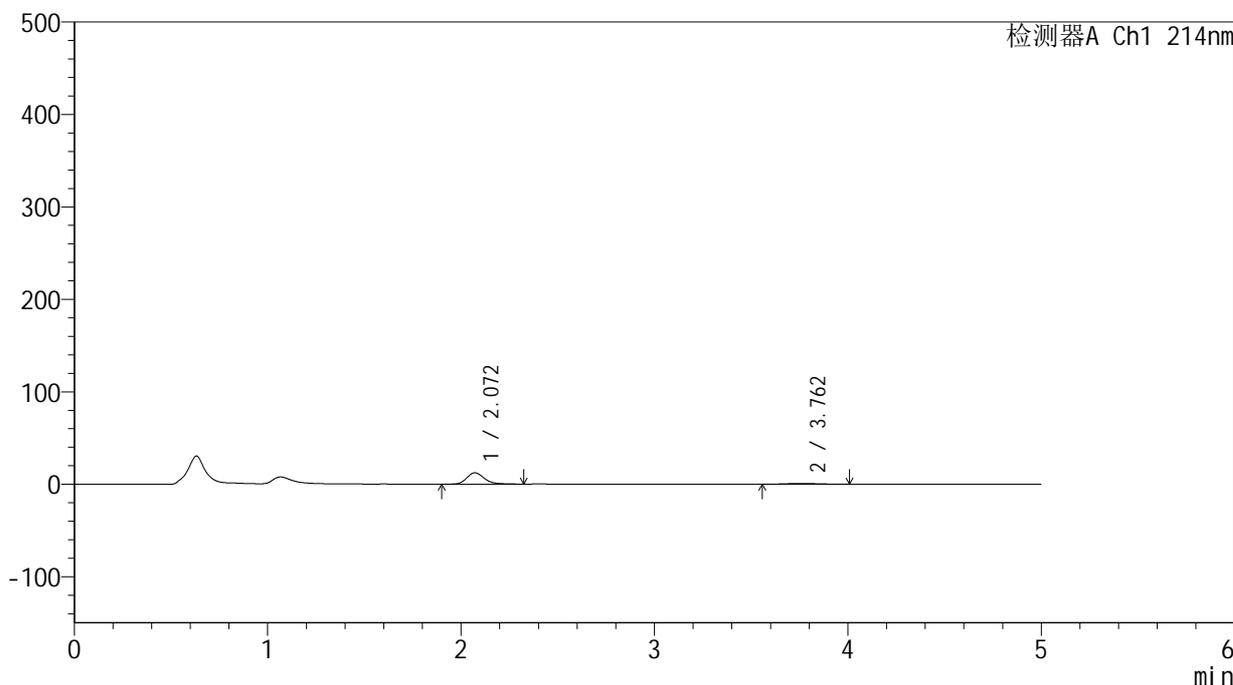
SMF-387

<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 - 0-130/29-872-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:07:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:25:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77177	89.443	12255	2622	1.216	--
2	3.762	9109	10.557	856	2874	1.066	7.640
总计		86286	100.000	13112			

图46 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-873-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 19:13:26

处理时间 (V3): 2025/12/22 11:25:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

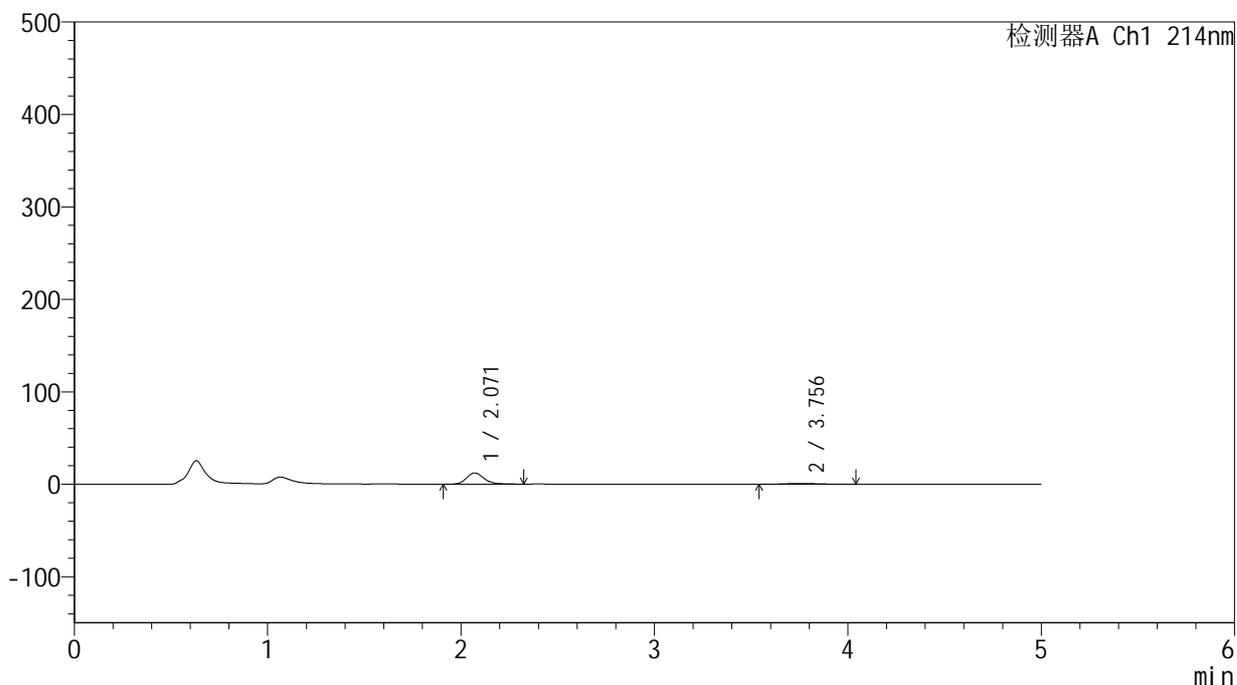
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

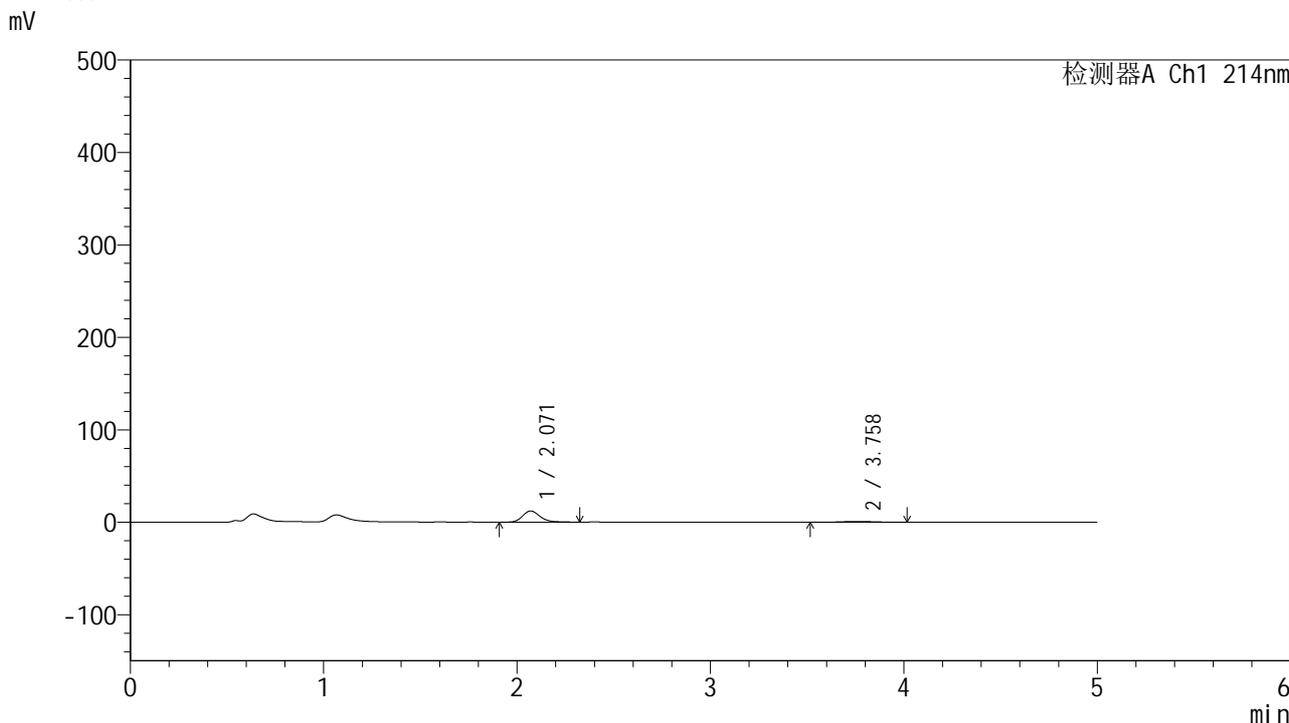
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	76450	89.015	12140	2622	1.220	--
2	3.756	9434	10.985	874	2956	1.052	7.695
总计		85884	100.000	13013			

图47 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-874-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:18:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:25:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	76198	89.156	12113	2633	1.223	--
2	3.758	9268	10.844	879	2873	1.033	7.640
总计		85466	100.000	12992			

图48 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

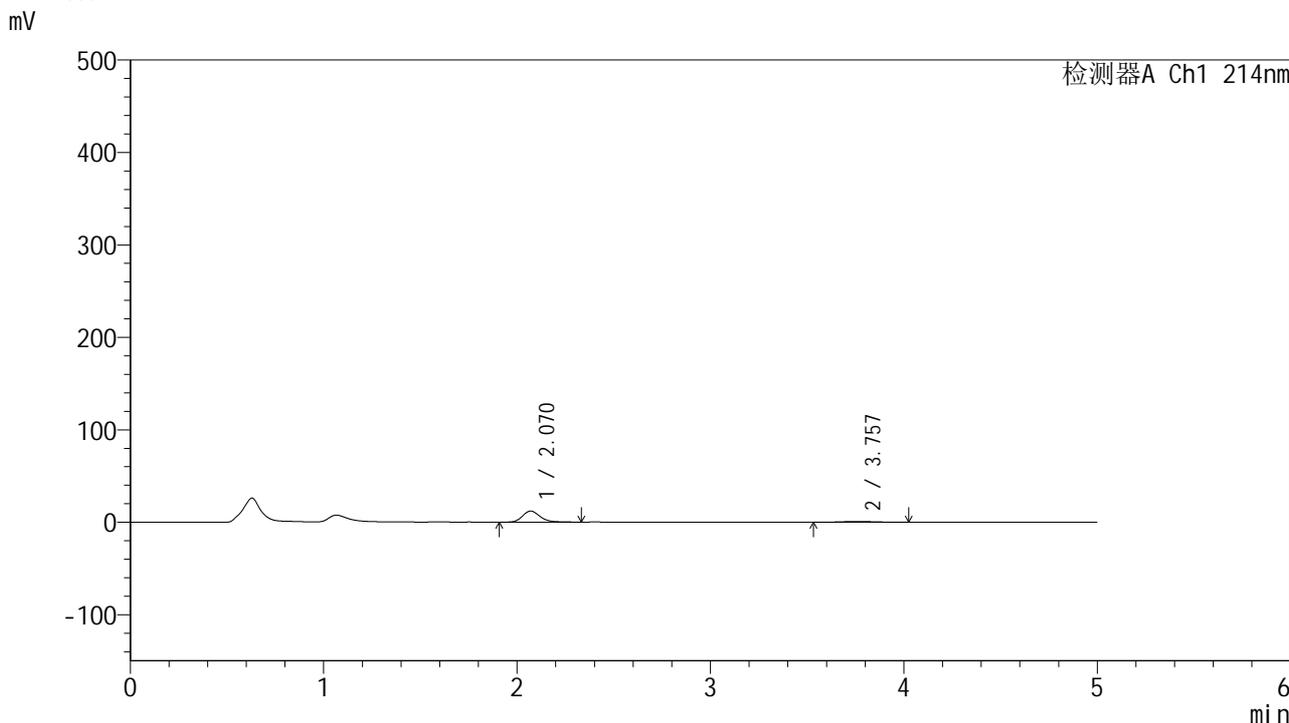


SMF-387

<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 - 0-130/29-875-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 19:24:23 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:25:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	75737	89.363	11999	2602	1.220	--
2	3.757	9015	10.637	852	2948	1.089	7.681
总计		84752	100.000	12851			

图49 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

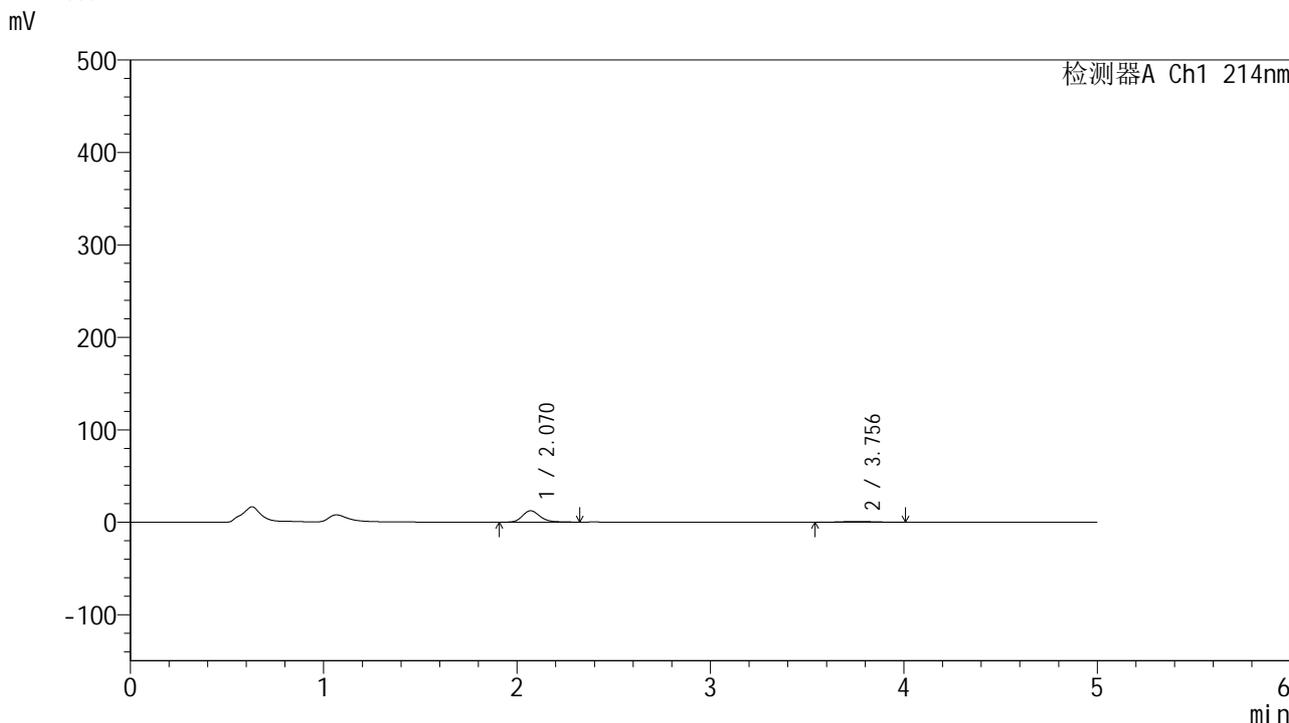


SMF-387

<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 - 0-130/29-876-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 19:29:51 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:25:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	77885	89.573	12313	2598	1.218	--
2	3.756	9067	10.427	863	3095	1.126	7.796
总计		86952	100.000	13176			

图50 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

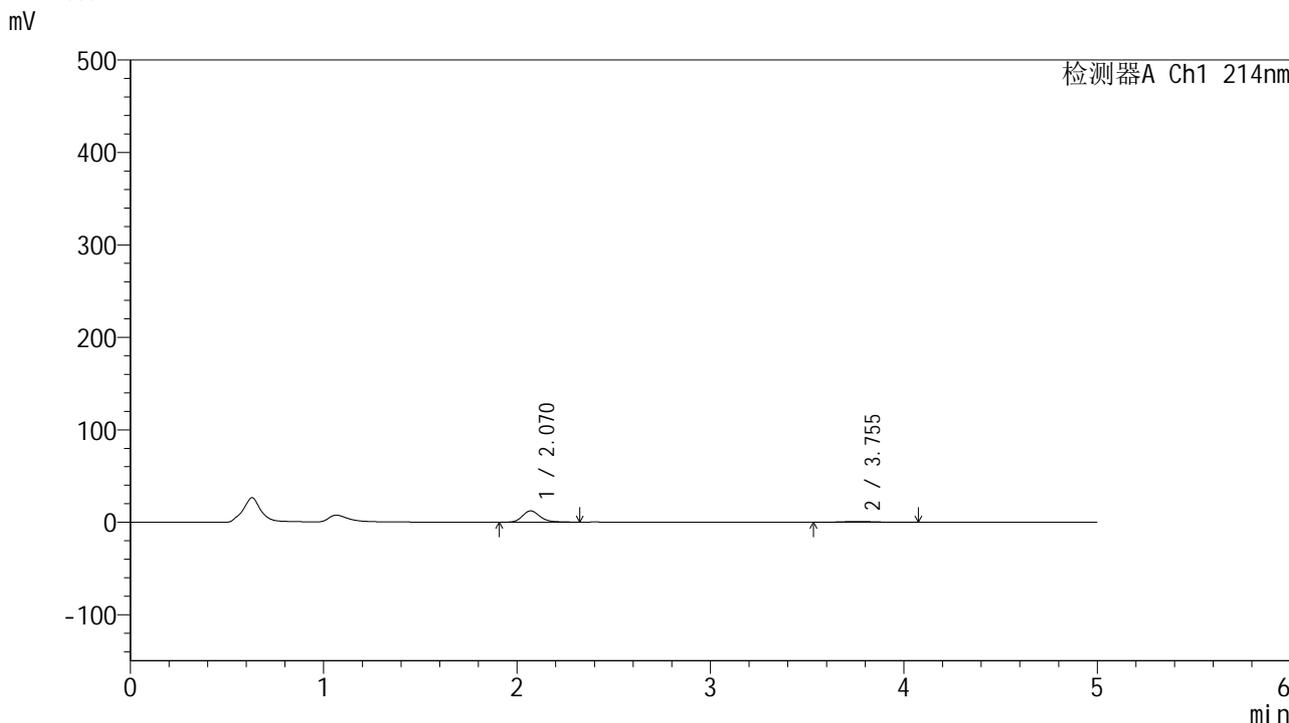


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-877-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 19:35:19 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:25:38
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	77089	89.347	12220	2602	1.216	--
2	3.755	9191	10.653	866	3108	1.089	7.805
总计		86281	100.000	13086			

图51 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-878-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 19:40:48

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:25:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

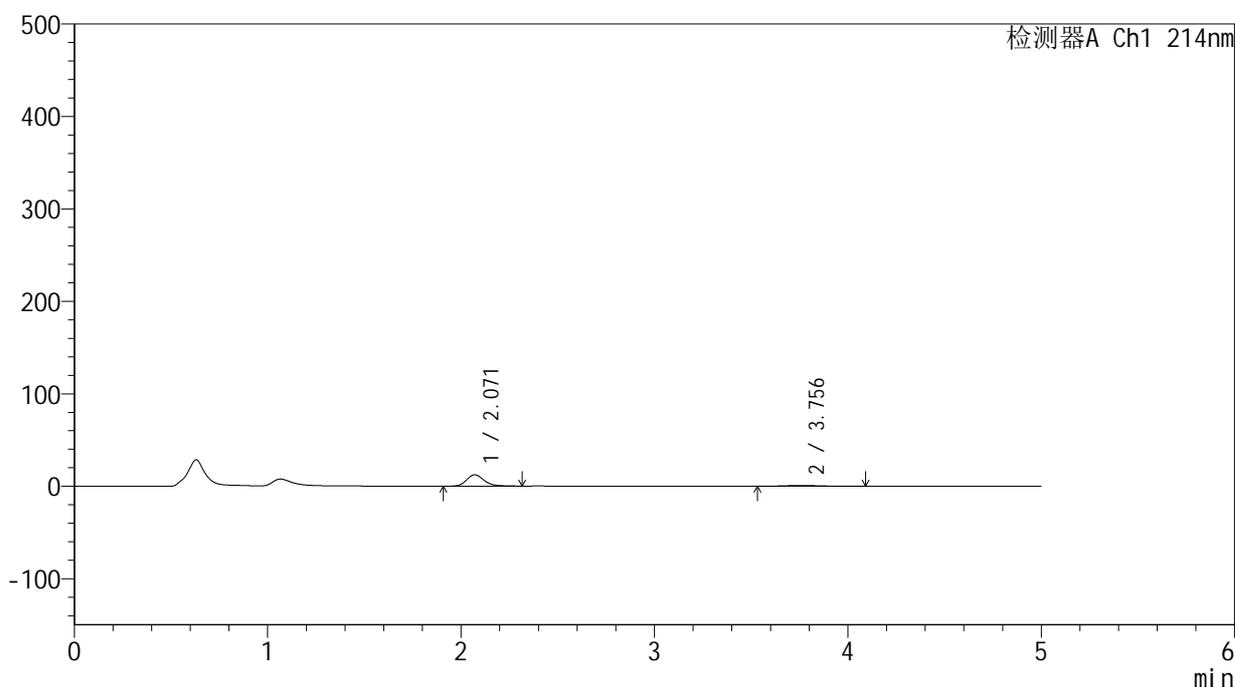
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	77263	88.979	12265	2607	1.220	--
2	3.756	9570	11.021	871	2666	1.107	7.437
总计		86833	100.000	13136			

图52 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-879-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 19:46:17

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:25:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

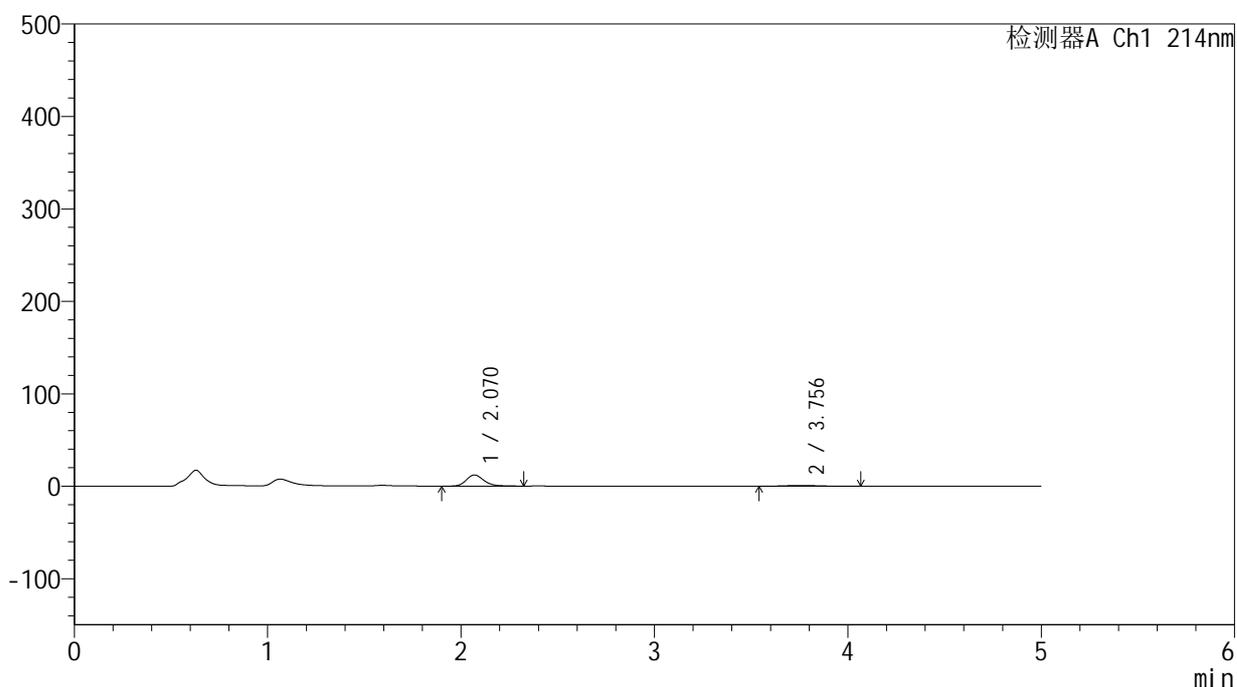
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	76563	89.203	12065	2590	1.223	--
2	3.756	9267	10.797	856	2958	1.129	7.685
总计		85831	100.000	12921			

图53 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

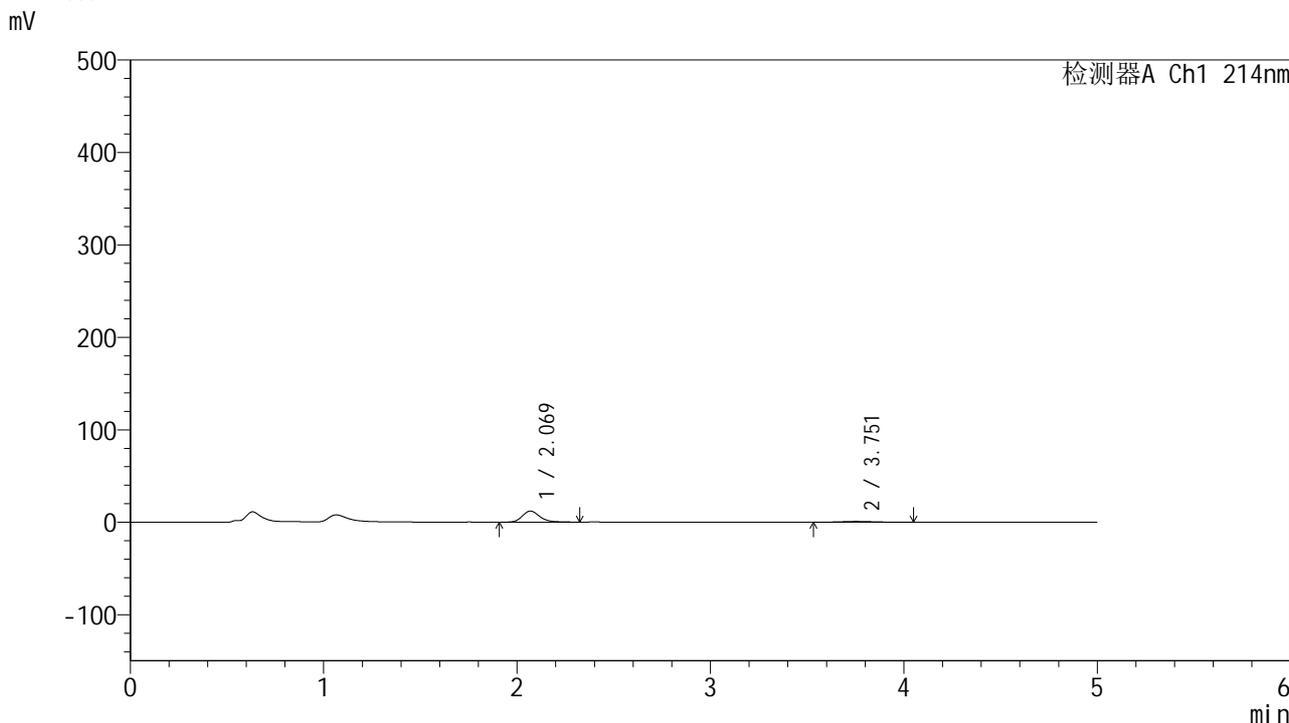


SMF-387

<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 - 0-130/29-880-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 19:51:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:25:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

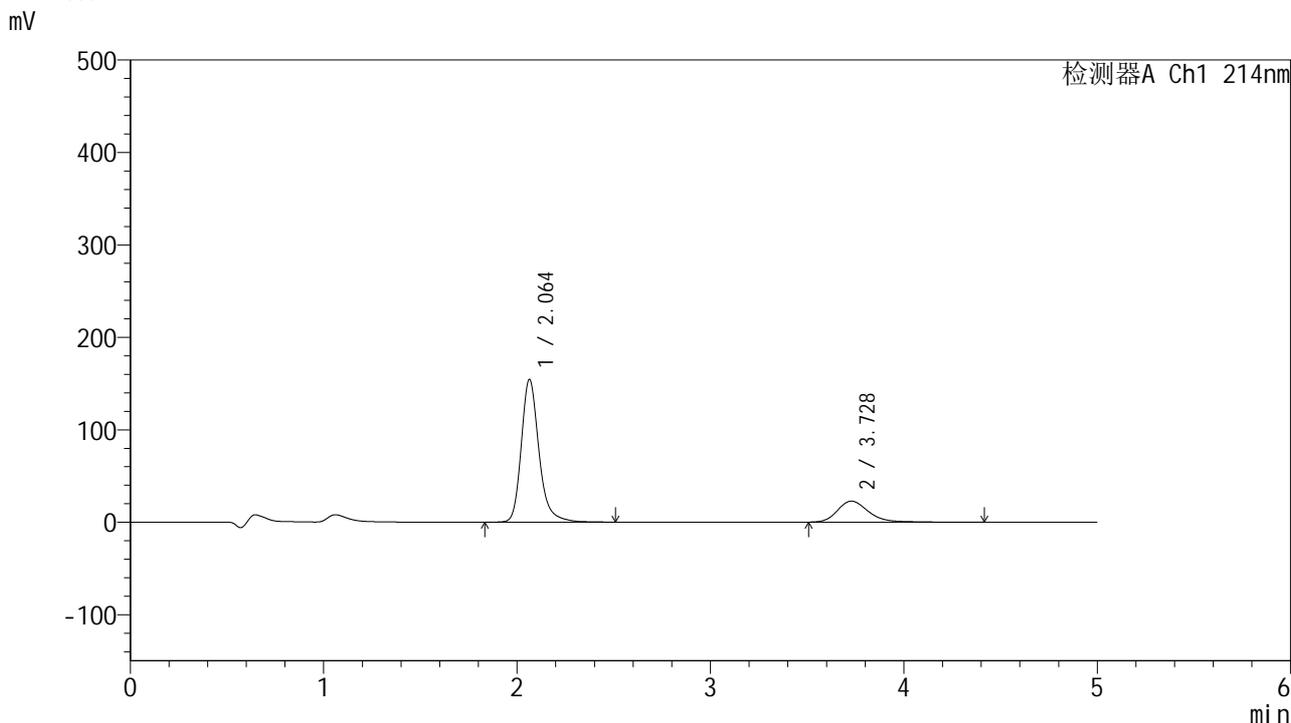
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	75157	88.855	11906	2614	1.218	--
2	3.751	9427	11.145	877	2789	1.102	7.542
总计		84584	100.000	12783			

图54 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-881-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz-2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 19:57:14	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:25:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	985890	79.485	154560	2629	1.241	--
2	3.728	254454	20.515	22717	2718	1.256	7.442
总计		1240344	100.000	177277			

图55 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



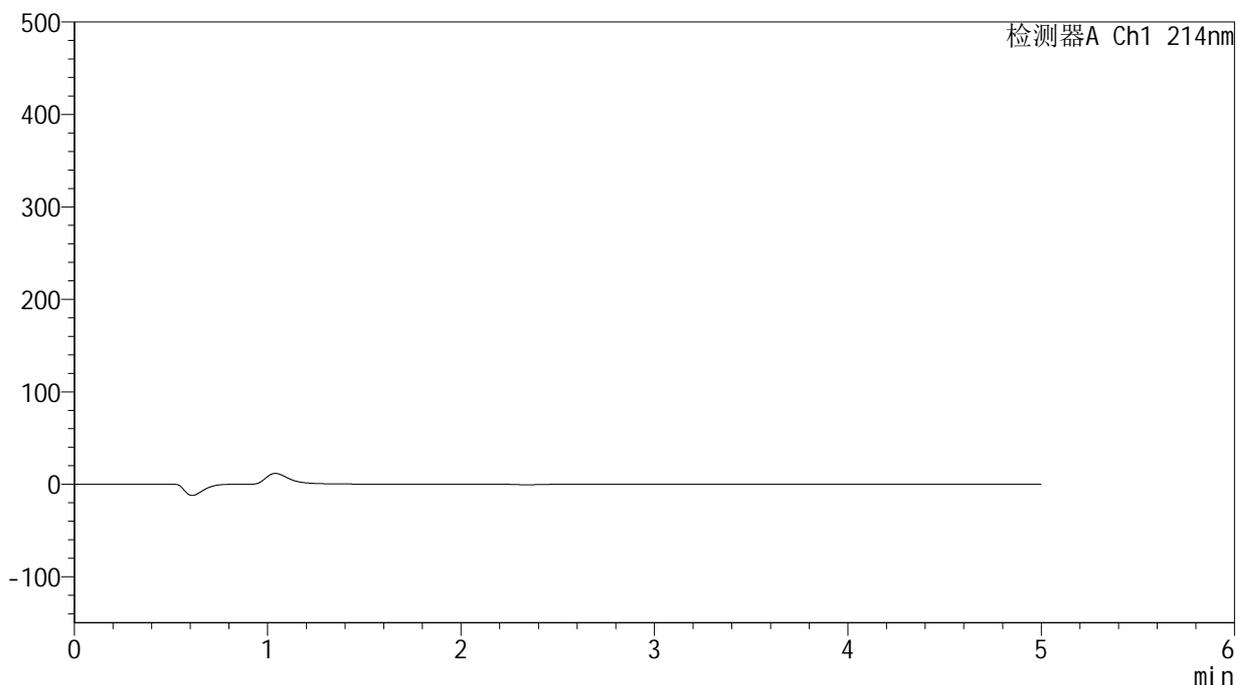
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-883-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 20:08:13 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:25:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

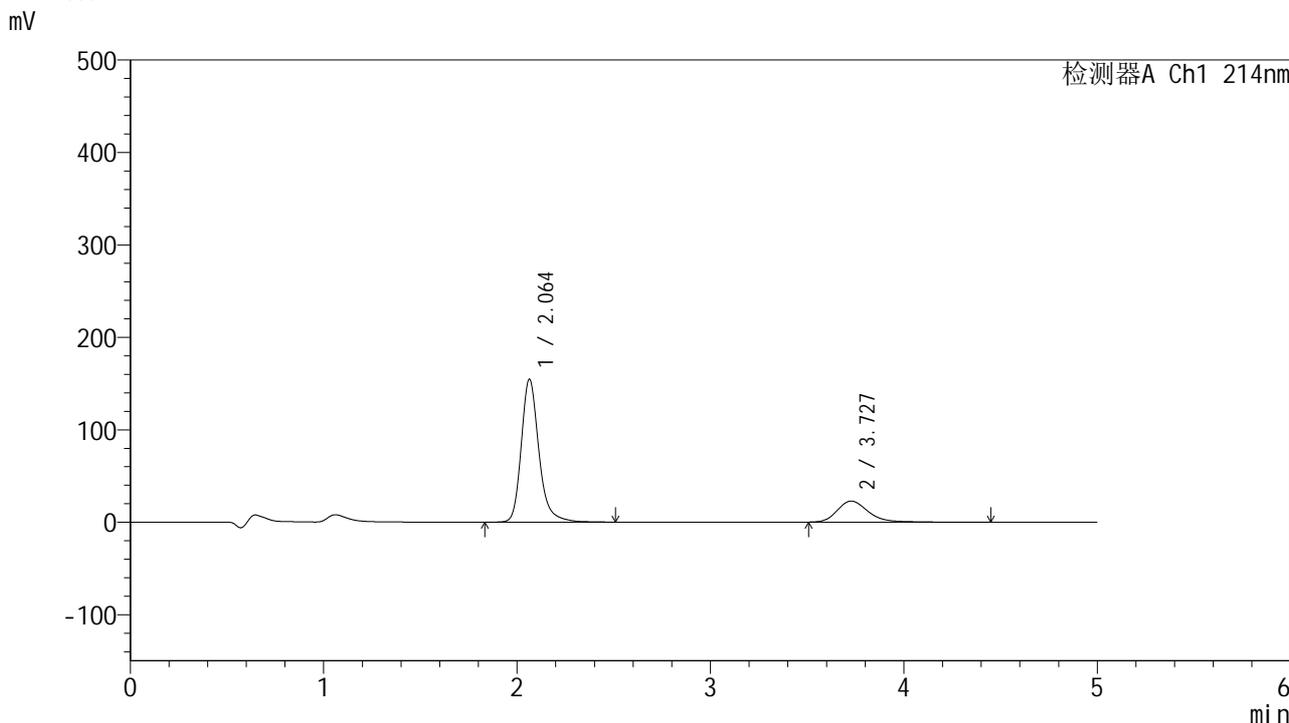
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-884-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 20:13:43	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:26:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.064	983325	79.496	154650	2647	1.240	--
2	3.727	253618	20.504	22750	2743	1.254	7.471
总计		1236943	100.000	177400			

图58 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

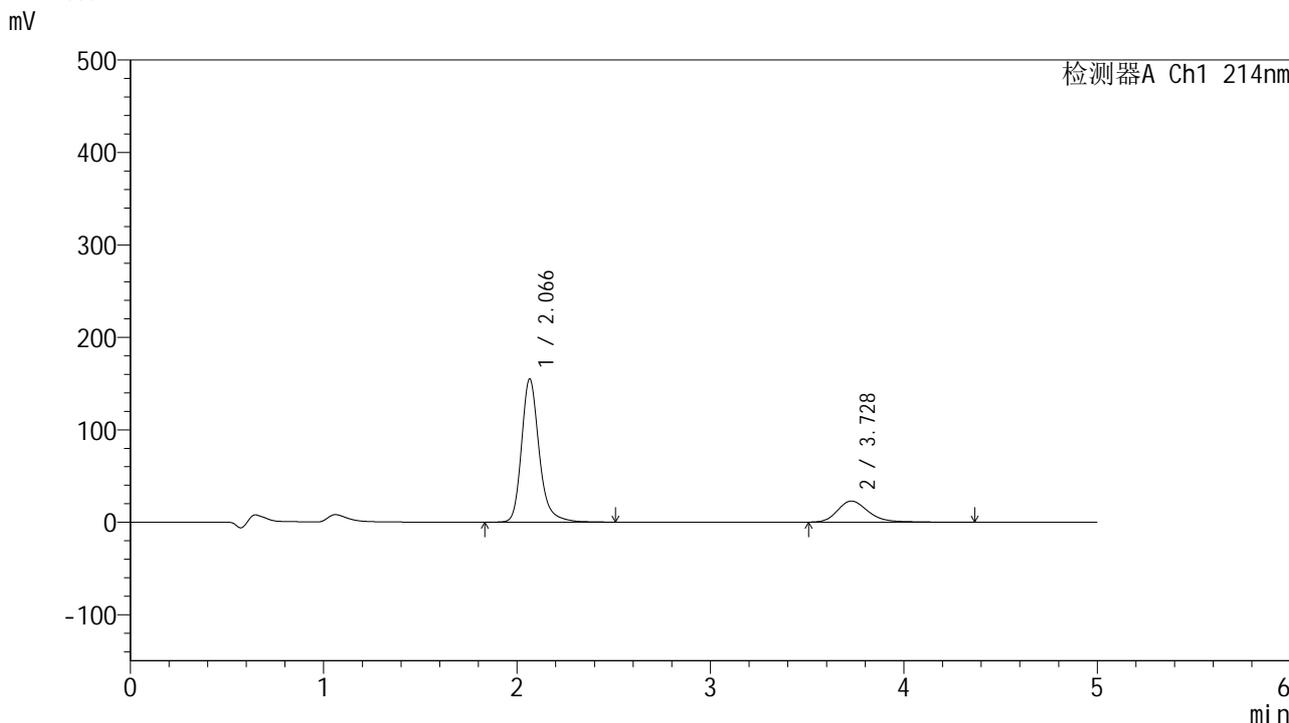


SMF-387

<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 - 0-130/29-887-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz-1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:30:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:26:10 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	984875	79.513	154869	2656	1.239	--
2	3.728	253762	20.487	22818	2754	1.247	7.481
总计		1238637	100.000	177687			

图61 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

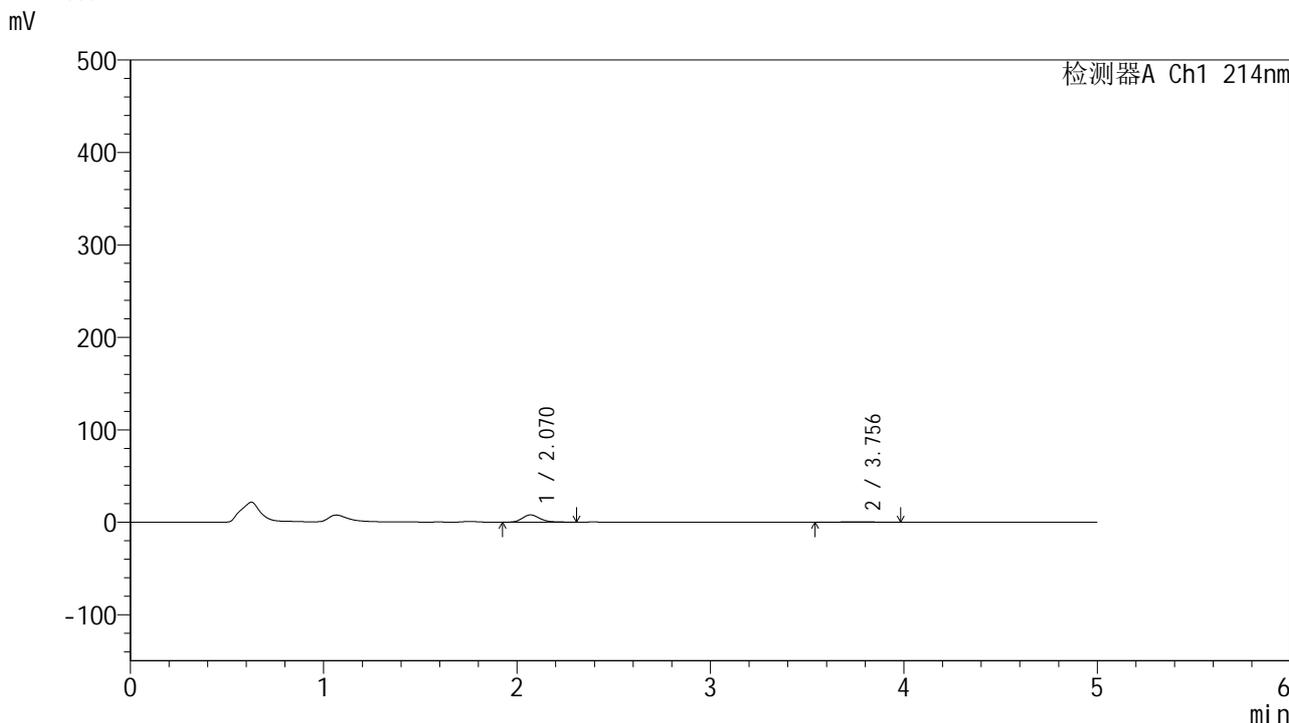


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-889-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 20:41:09 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:26:16
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

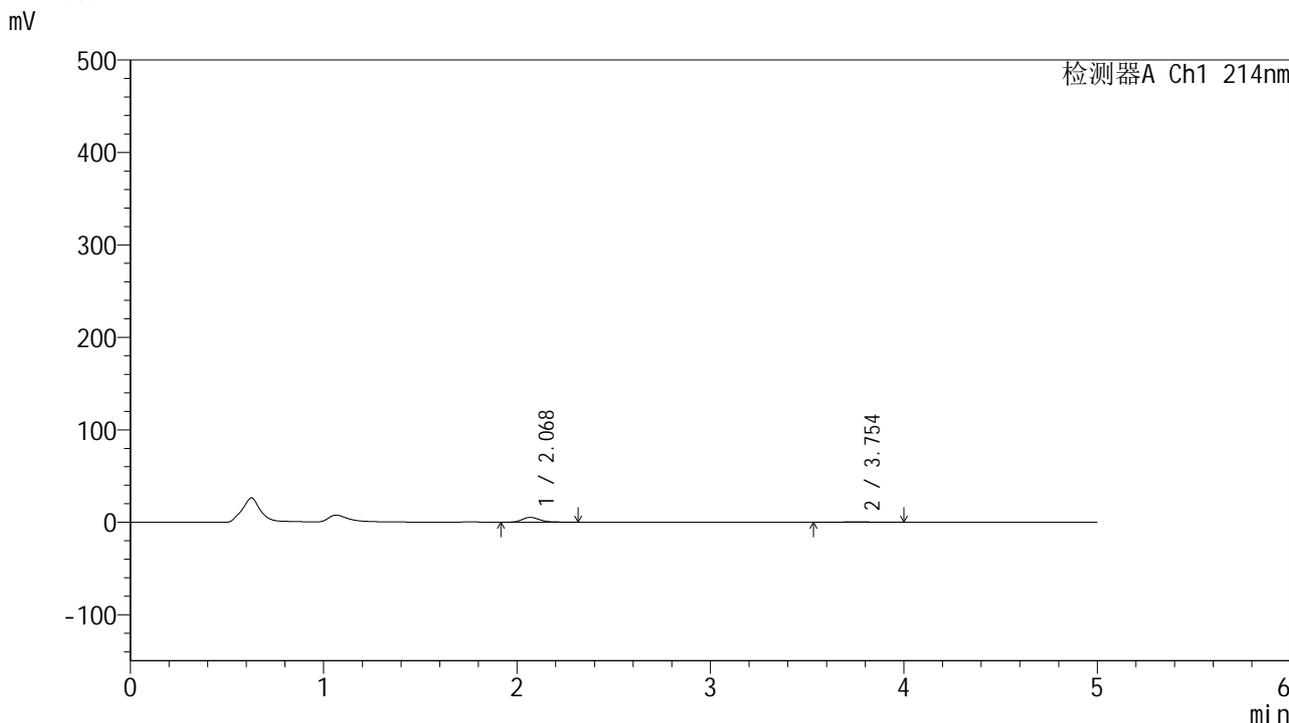
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	49382	90.266	7870	2623	1.205	--
2	3.756	5325	9.734	516	2814	1.072	7.582
总计		54708	100.000	8386			

图63 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-137/29-890-4 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:46:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:26:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	32878	89.316	5196	2588	1.217	--
2	3.754	3933	10.684	363	3067	1.079	7.771
总计		36811	100.000	5560			

图64 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

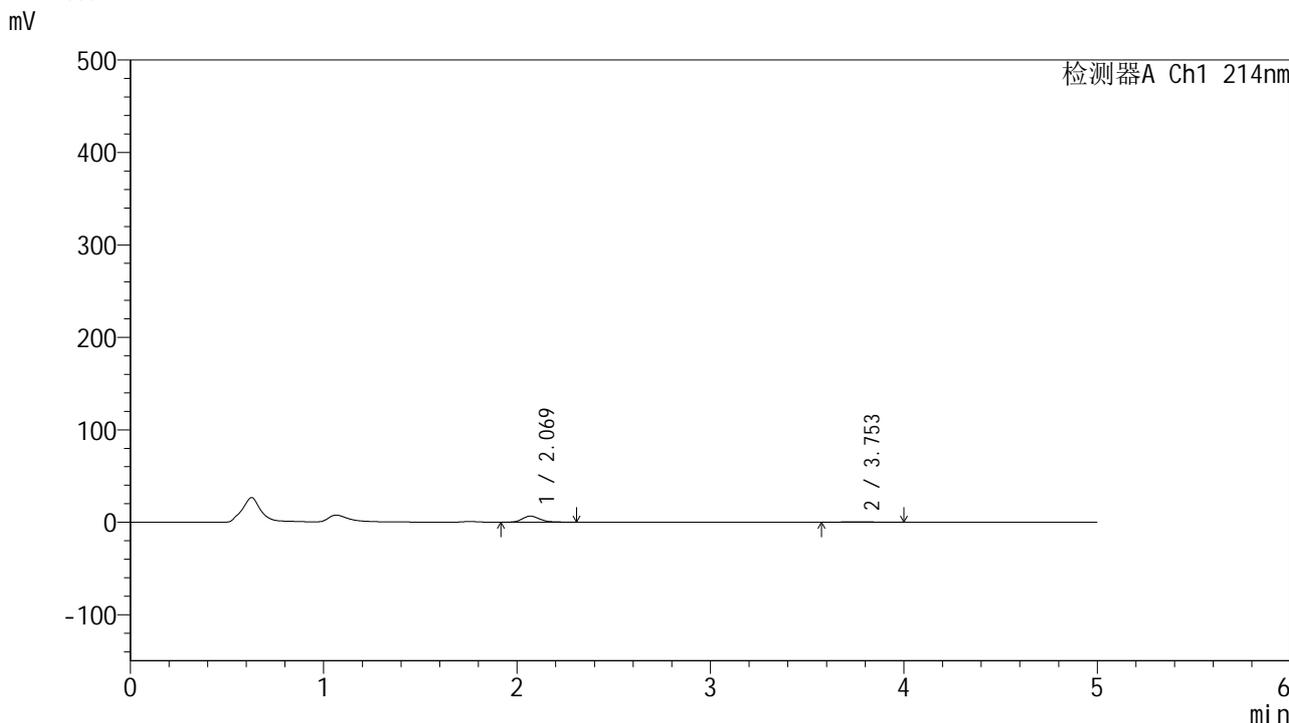


SMF-387

<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 - 0-130/29-891-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 20:52:07 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:26:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	41079	90.047	6539	2602	1.211	--
2	3.753	4541	9.953	436	2928	1.123	7.657
总计		45619	100.000	6976			

图65 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

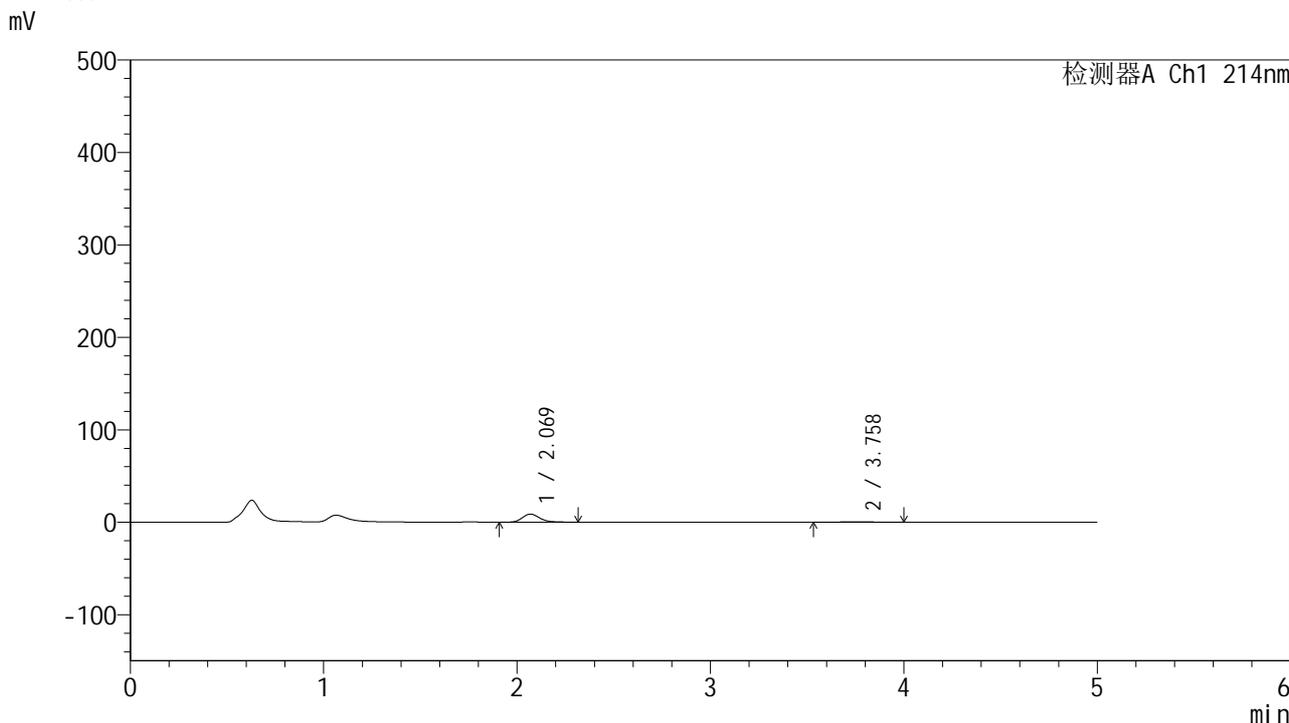


SMF-387

<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 - 0-130/29-892-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 20:57:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:26:26 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

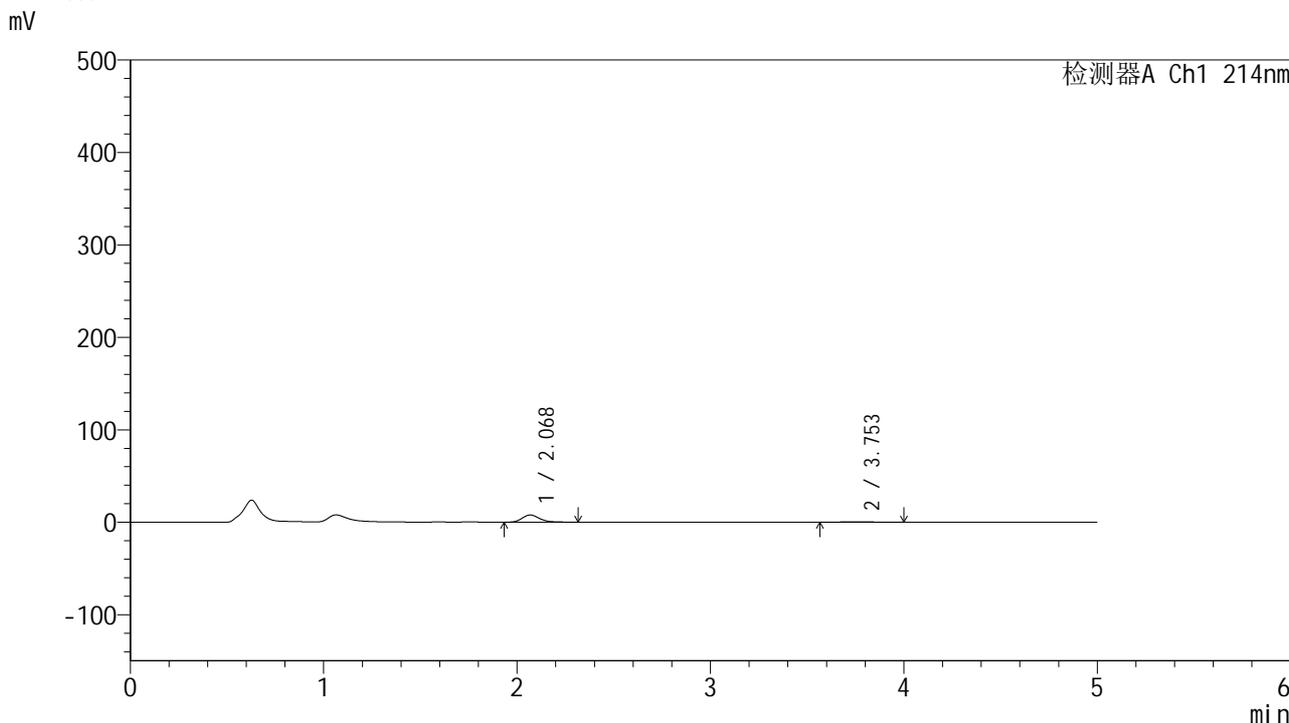
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	55330	90.793	8769	2601	1.217	--
2	3.758	5611	9.207	533	2863	1.010	7.621
总计		60940	100.000	9301			

图66 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-893-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 21:03:03	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:26:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	49029	90.455	7775	2616	1.221	--
2	3.753	5174	9.545	489	2820	1.144	7.582
总计		54203	100.000	8264			

图67 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

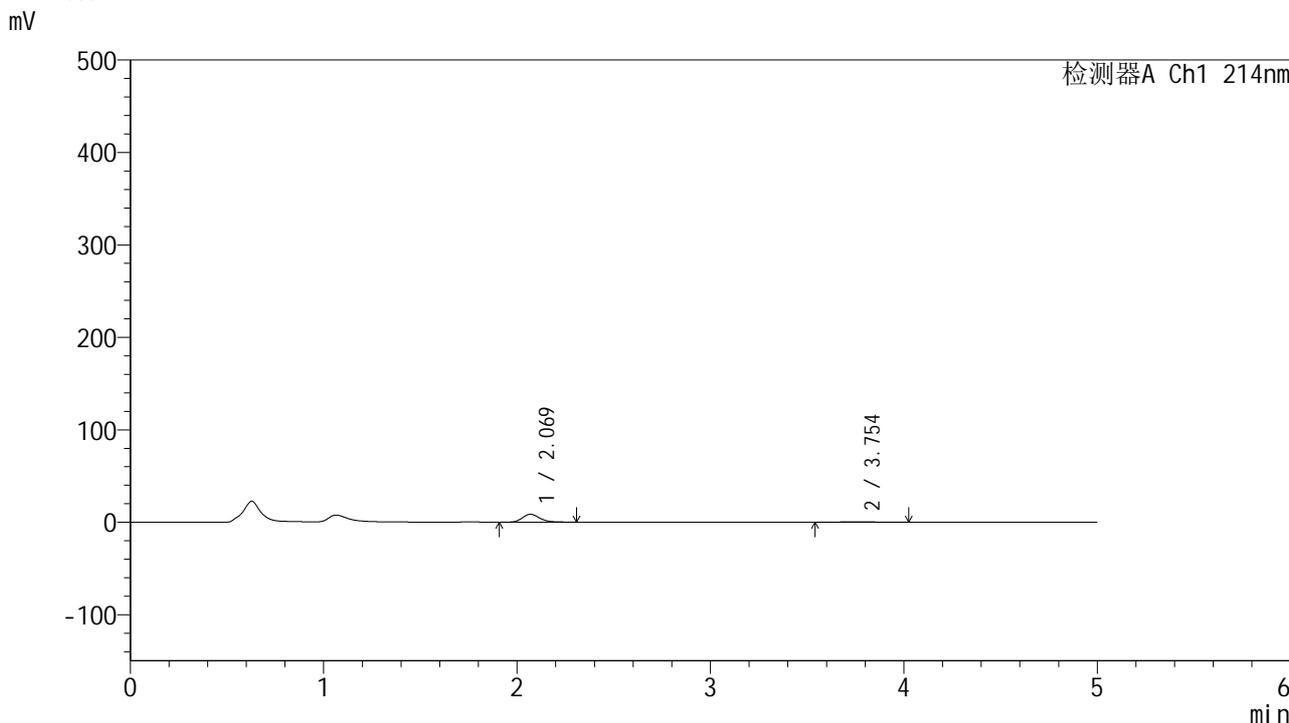


SMF-387

<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 - 0-130/29-894-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 21:08:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:26:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

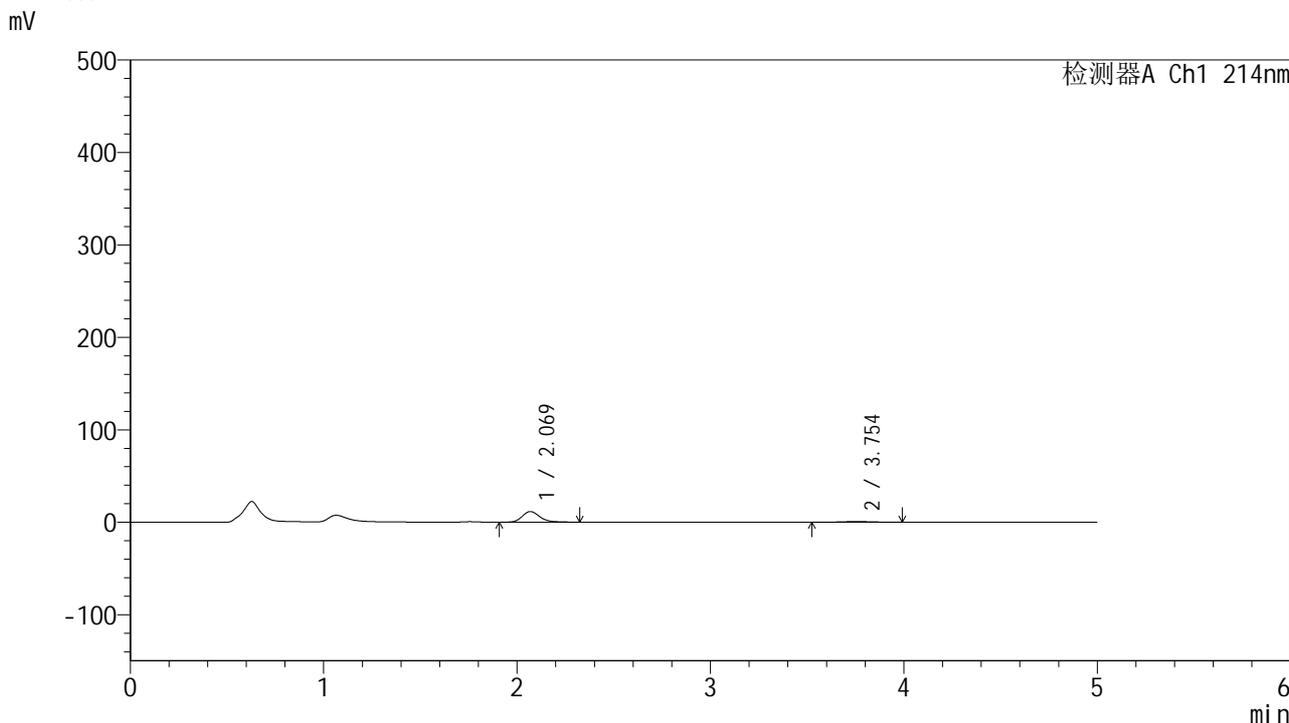
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	53561	90.150	8510	2585	1.210	--
2	3.754	5852	9.850	563	2926	1.094	7.651
总计		59413	100.000	9073			

图68 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-895-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 21:14:01	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:26:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	72492	90.307	11454	2601	1.220	--
2	3.754	7780	9.693	730	2747	1.073	7.509
总计		80272	100.000	12185			

图69 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-896-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 21:19:29

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:26:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

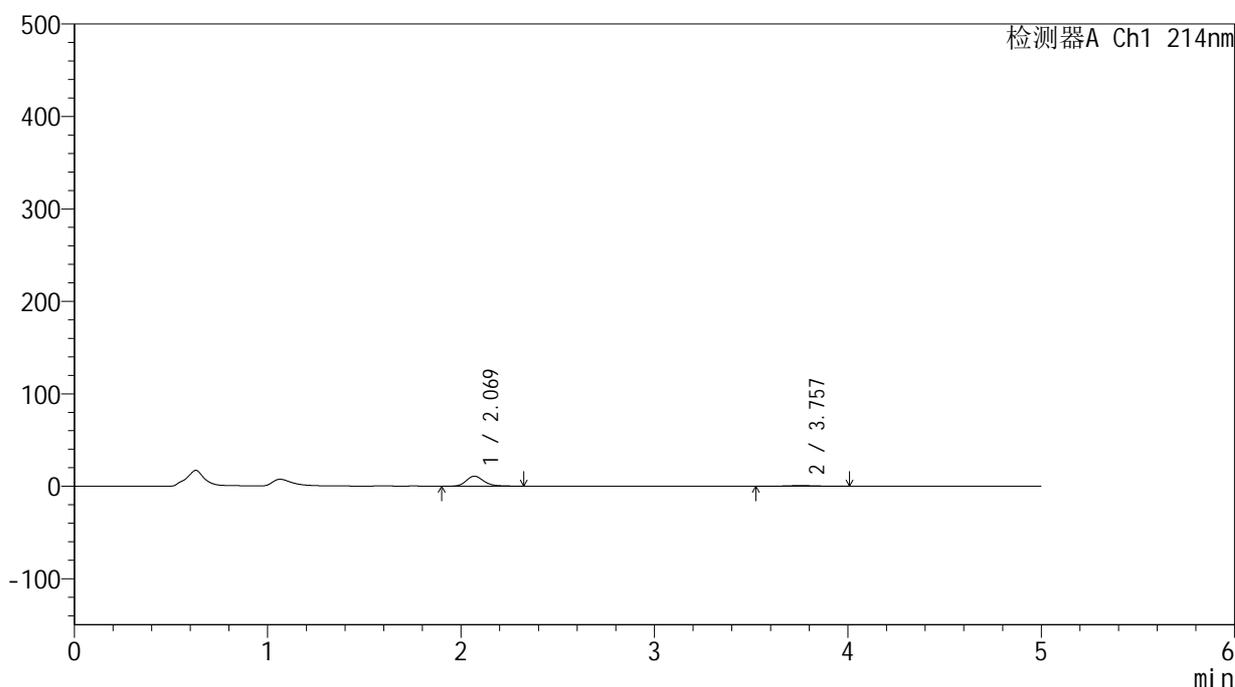
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

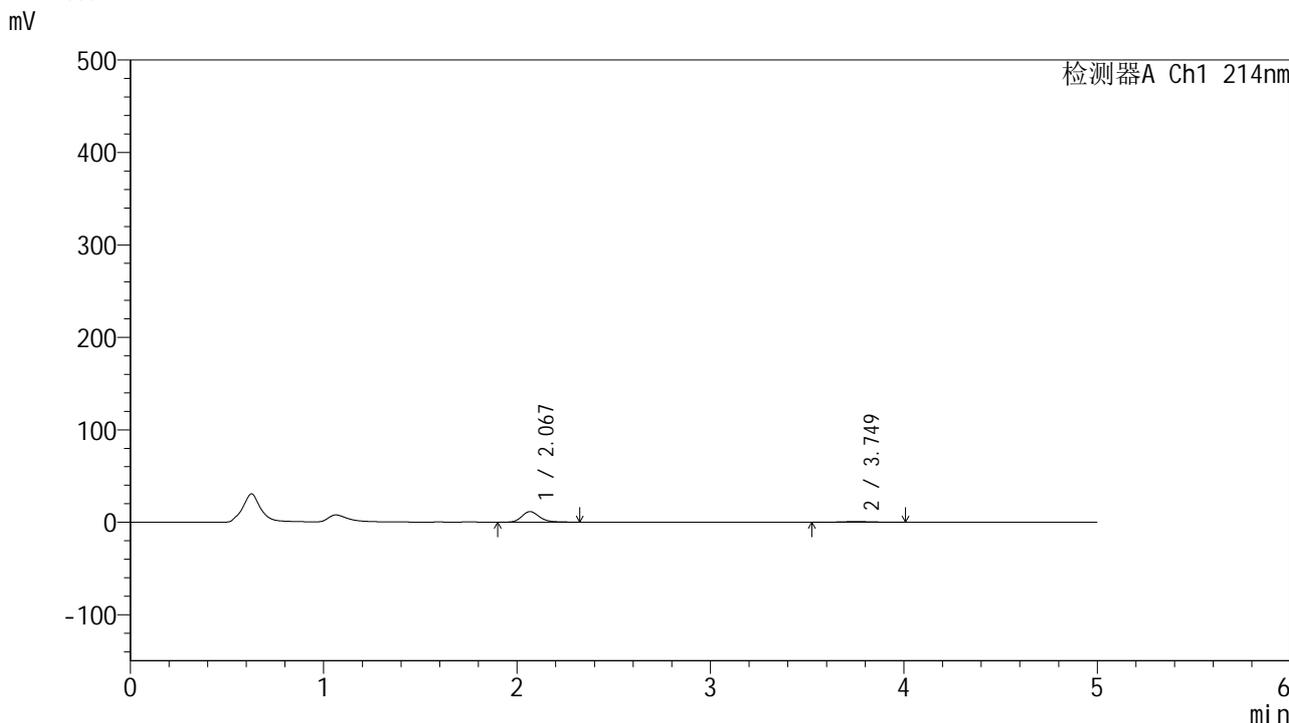
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	68583	89.898	10821	2596	1.224	--
2	3.757	7707	10.102	719	3081	0.997	7.794
总计		76290	100.000	11539			

图70 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-897-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 21:24:58	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:26:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	72279	90.266	11392	2579	1.220	--
2	3.749	7794	9.734	741	3009	1.057	7.713
总计		80073	100.000	12132			

图71 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



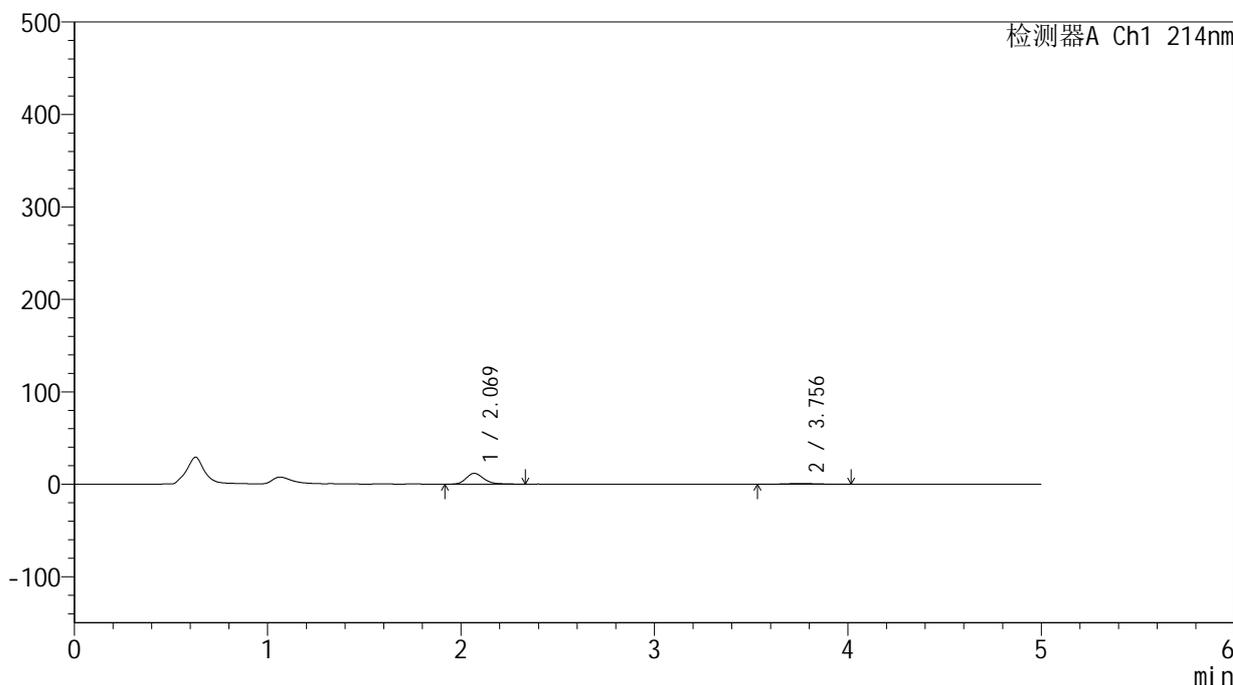
SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-898-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:30:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:26:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

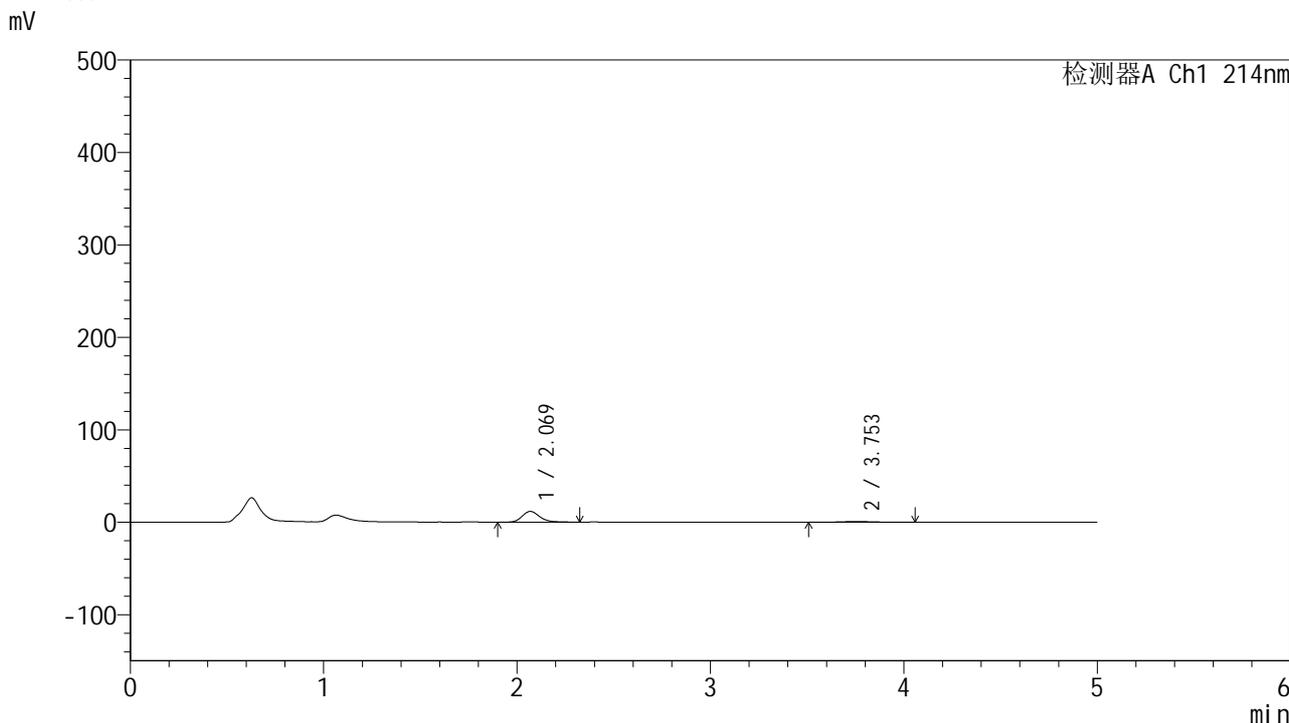
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	74071	89.887	11674	2591	1.232	--
2	3.756	8334	10.113	781	2829	1.117	7.583
总计		82405	100.000	12455			

图72 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-899-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 µl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 21:35:55	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:26:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	73450	89.624	11596	2593	1.219	--
2	3.753	8503	10.376	781	2855	1.072	7.597
总计		81954	100.000	12377			

图73 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

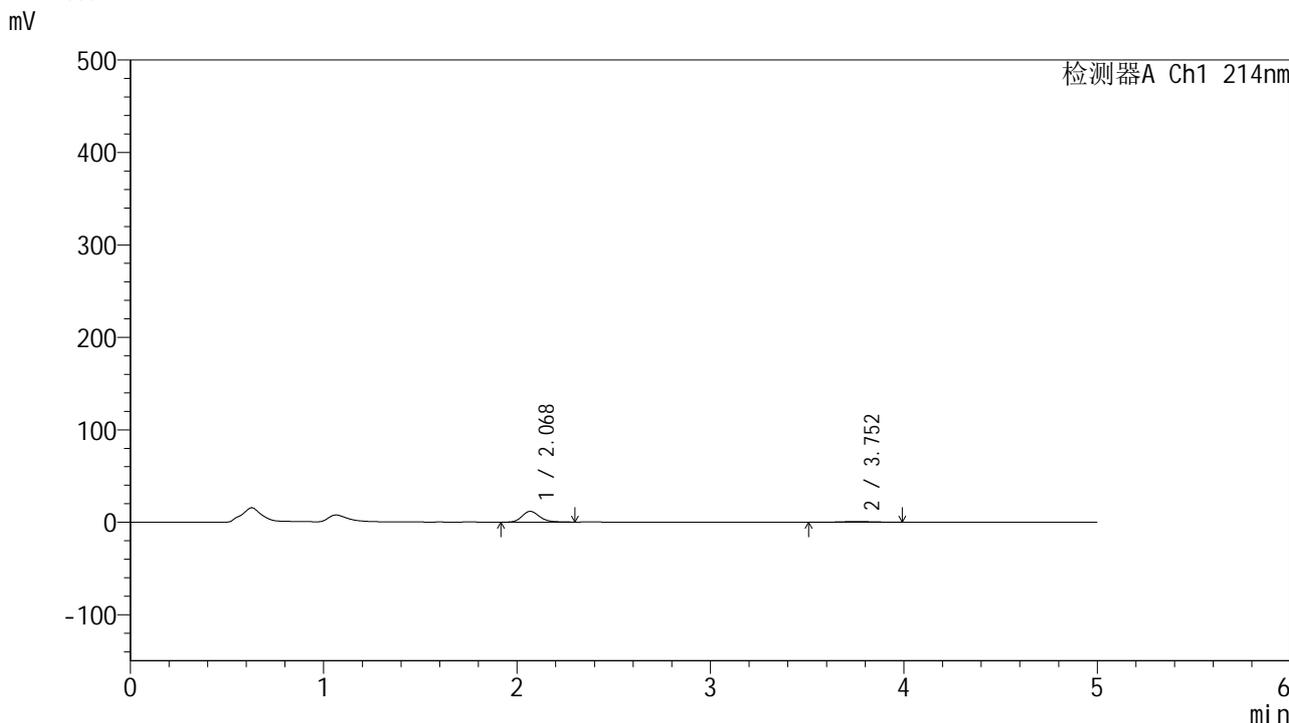


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-900-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 21:41:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:26:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	73559	89.826	11642	2588	1.214	--
2	3.752	8332	10.174	786	2912	1.028	7.639
总计		81891	100.000	12427			

图74 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

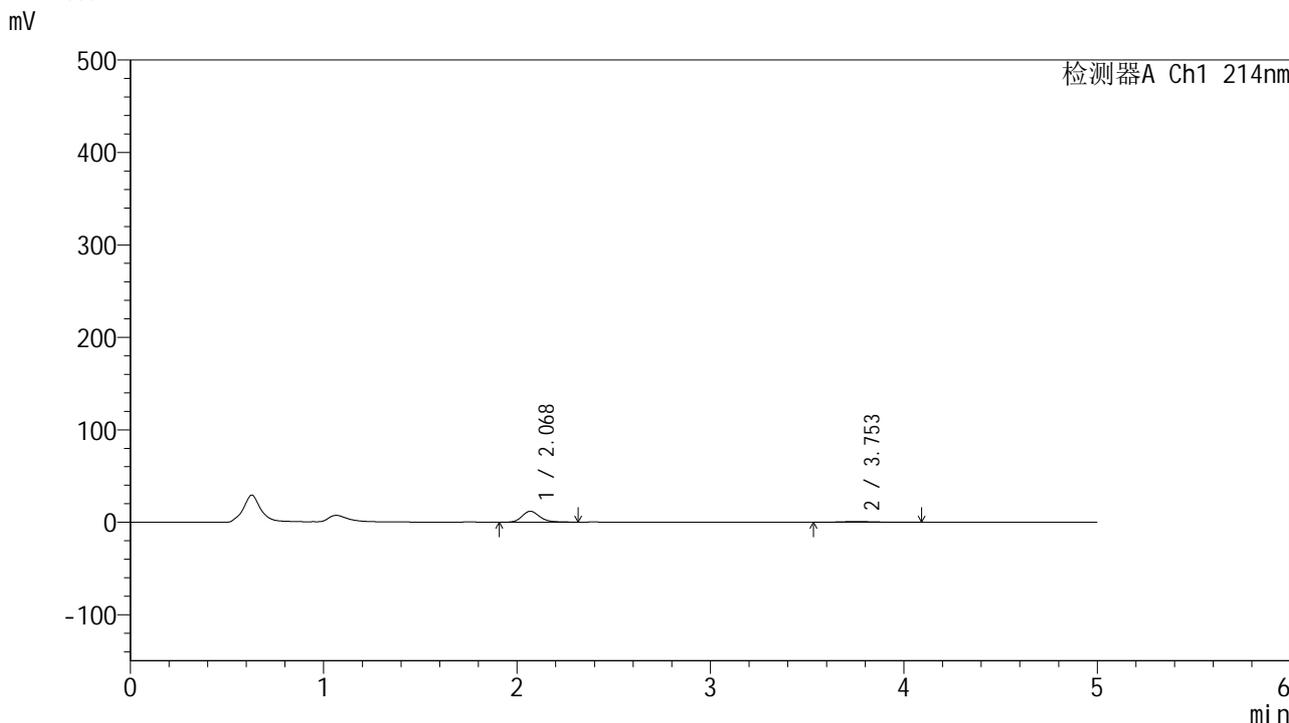


SMF-387

<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 - 0-130/29-901-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 21:46:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:26:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	74578	89.656	11778	2596	1.219	--
2	3.753	8604	10.344	793	2823	1.237	7.573
总计		83182	100.000	12571			

图75 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1



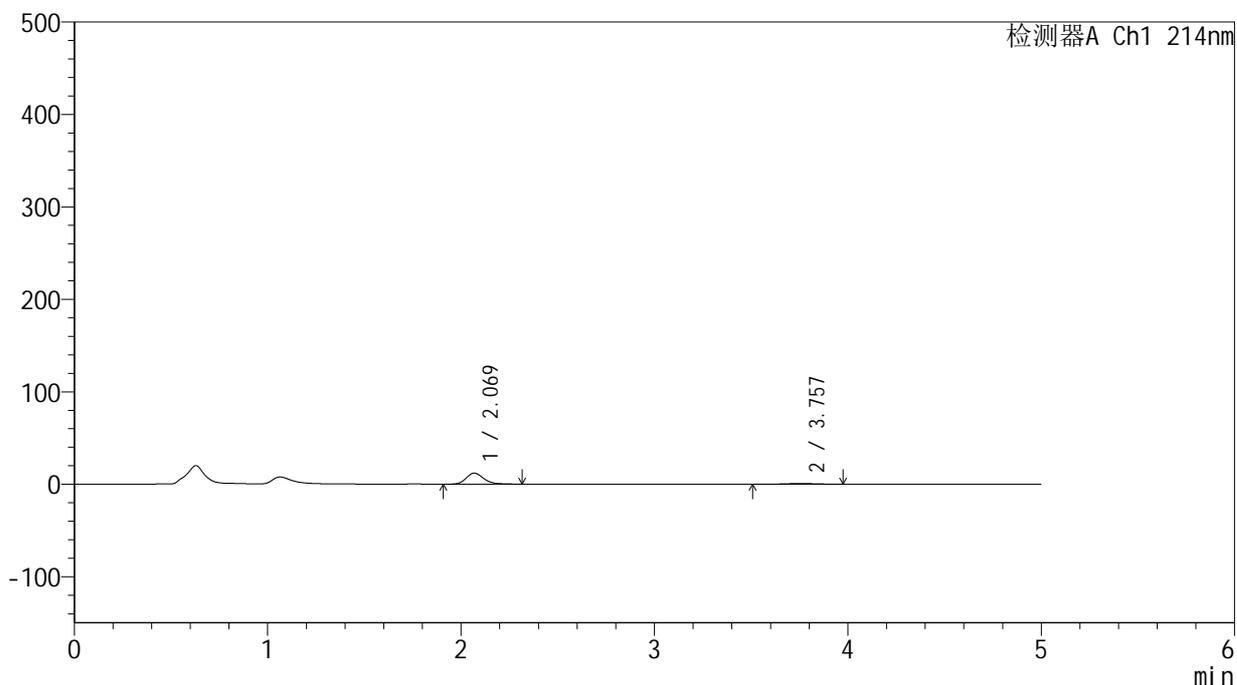
SMF-387

<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 - 0-130/29-902-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/19 21:52:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:26:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	74962	90.010	11860	2597	1.224	--
2	3.757	8320	9.990	787	3022	1.046	7.748
总计		83282	100.000	12647			

图76 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

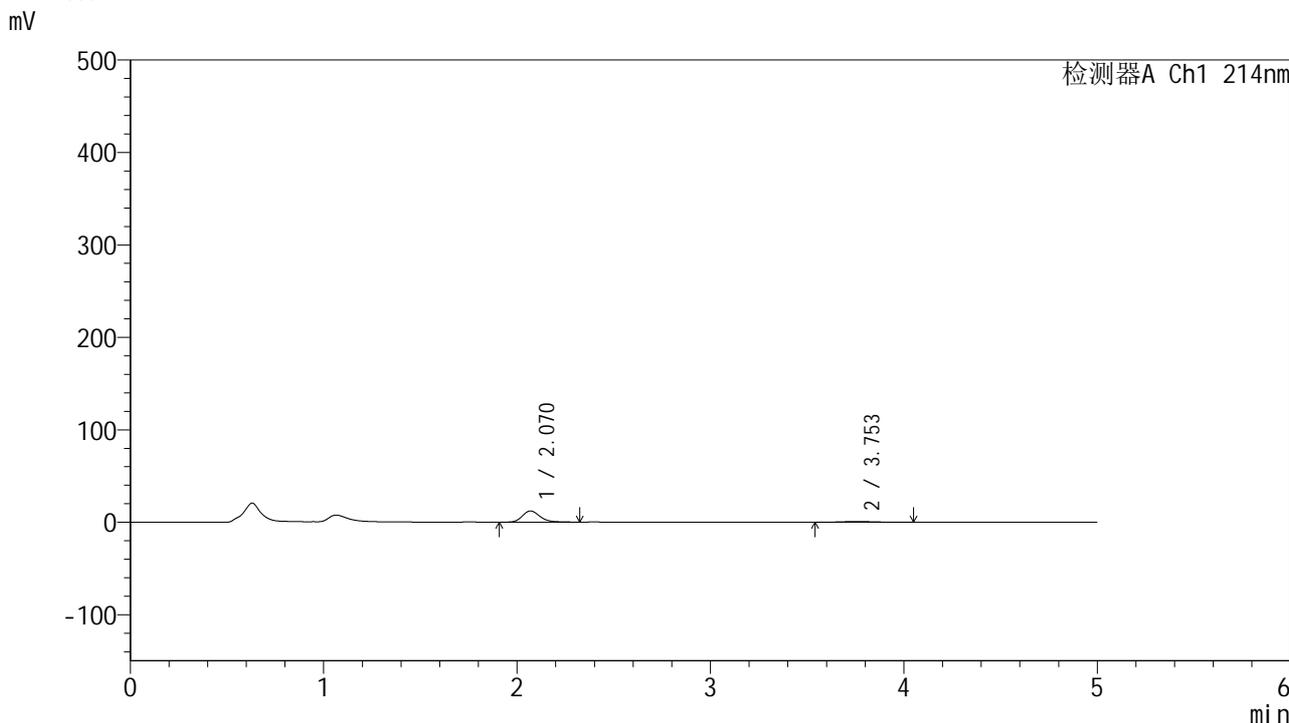


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-903-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 21:57:50 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:27:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	76528	89.942	12128	2602	1.217	--
2	3.753	8558	10.058	813	2993	1.112	7.709
总计		85086	100.000	12941			

图77 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

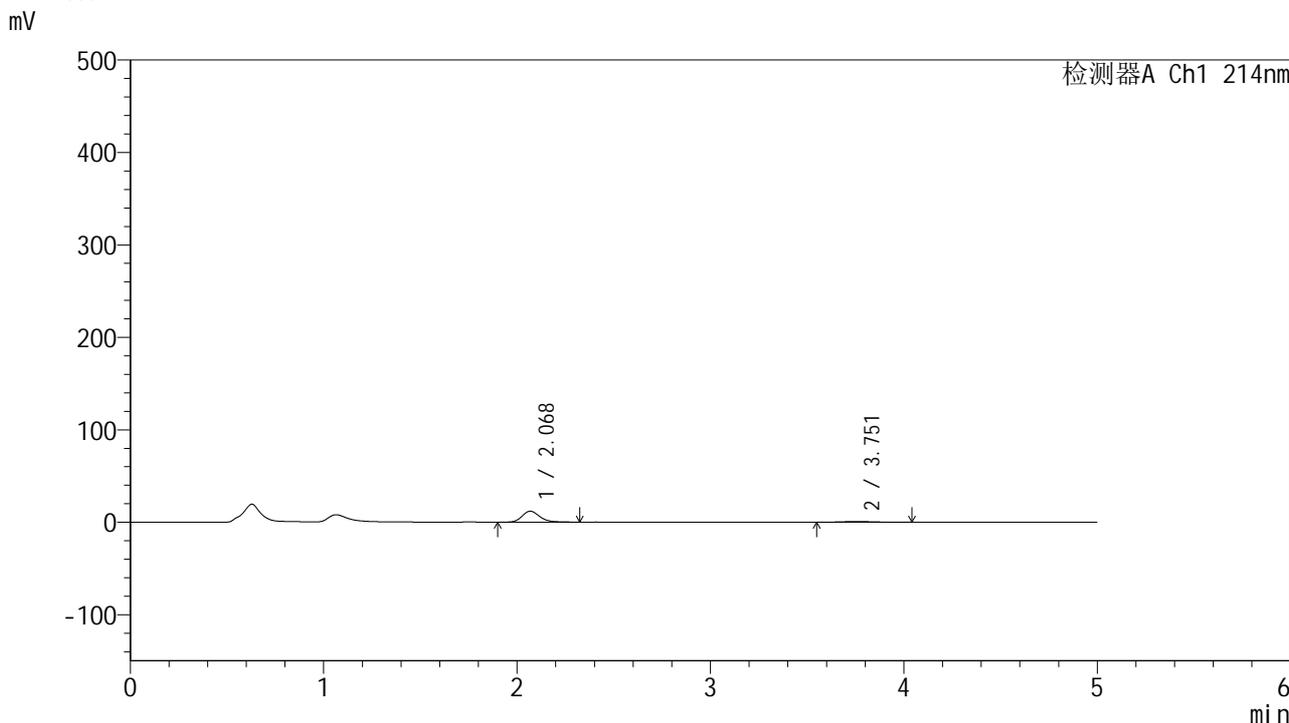


SMF-387

<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 - 0-130/29-904-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:03:19 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:27:03 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	75200	89.840	11831	2585	1.217	--
2	3.751	8504	10.160	795	2945	1.194	7.662
总计		83704	100.000	12627			

图78 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1



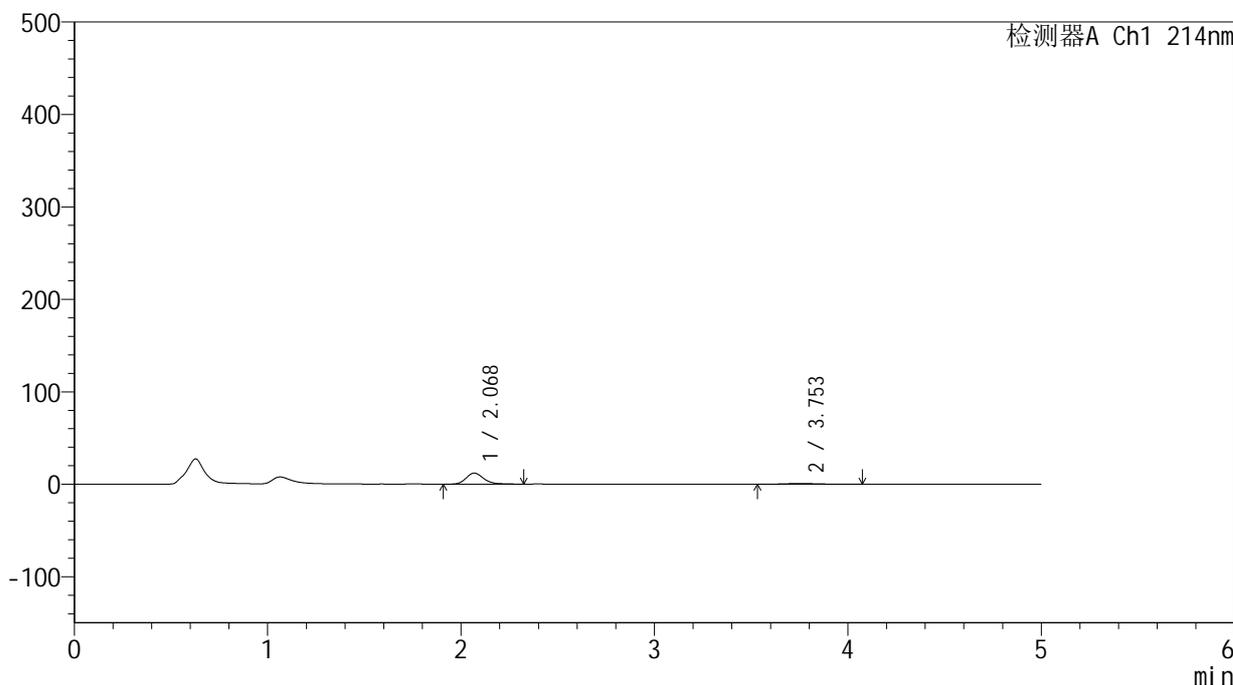
SMF-387

<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 - 0-130/29-905-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:08:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:27:06 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	75474	89.848	11919	2588	1.219	--
2	3.753	8528	10.152	804	2889	1.181	7.626
总计		84001	100.000	12722			

图79 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-907-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 22:19:46

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:27:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

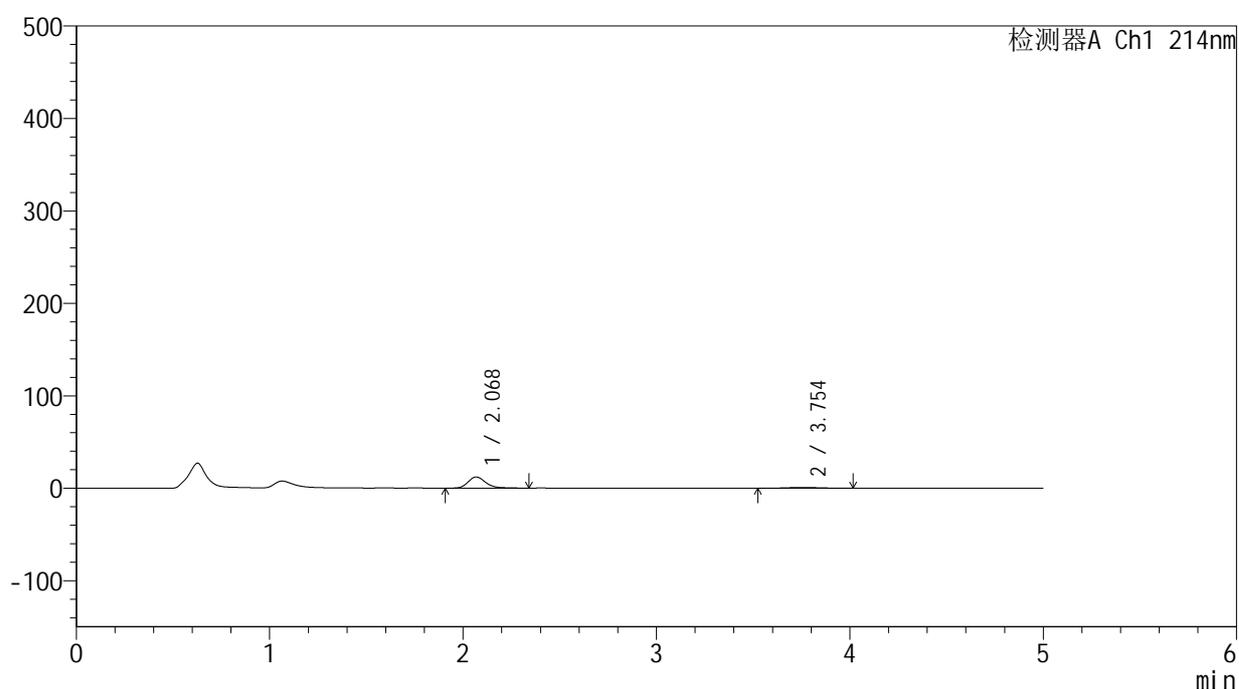
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

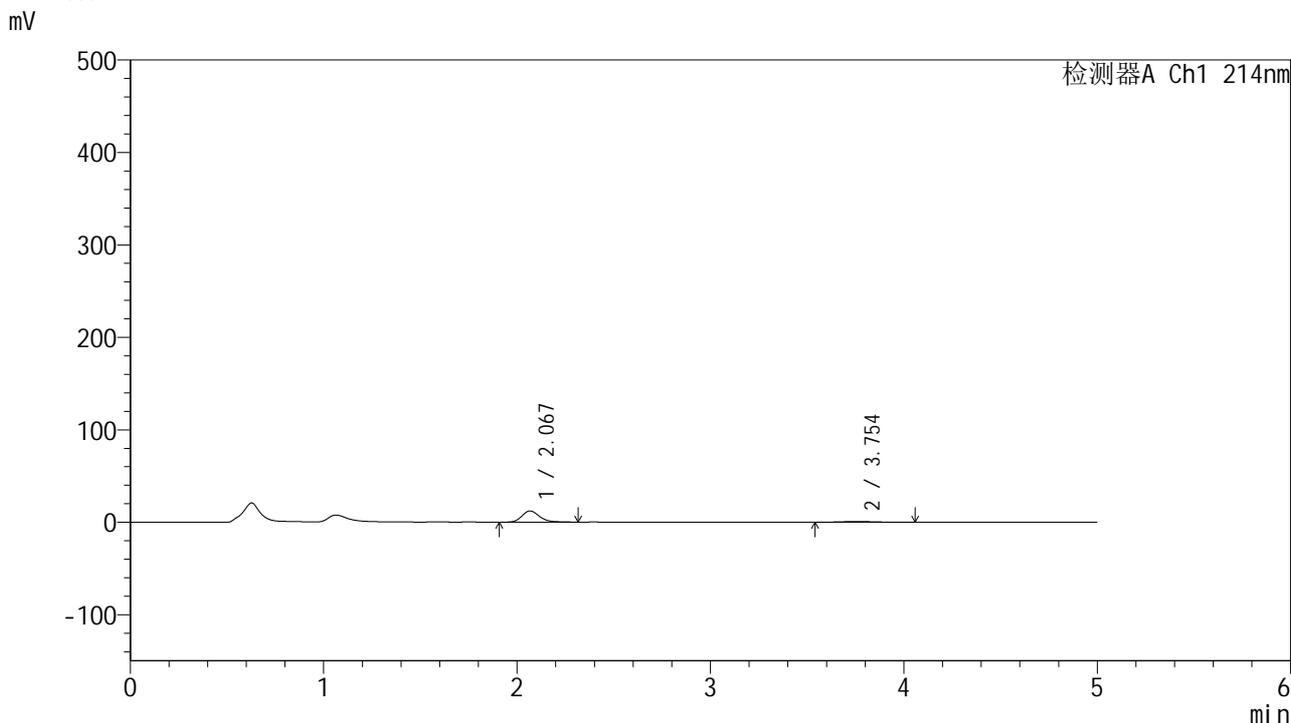
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	76402	89.697	12037	2581	1.224	--
2	3.754	8776	10.303	822	2983	1.033	7.701
总计		85179	100.000	12858			

图81 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-909-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:30:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:27:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

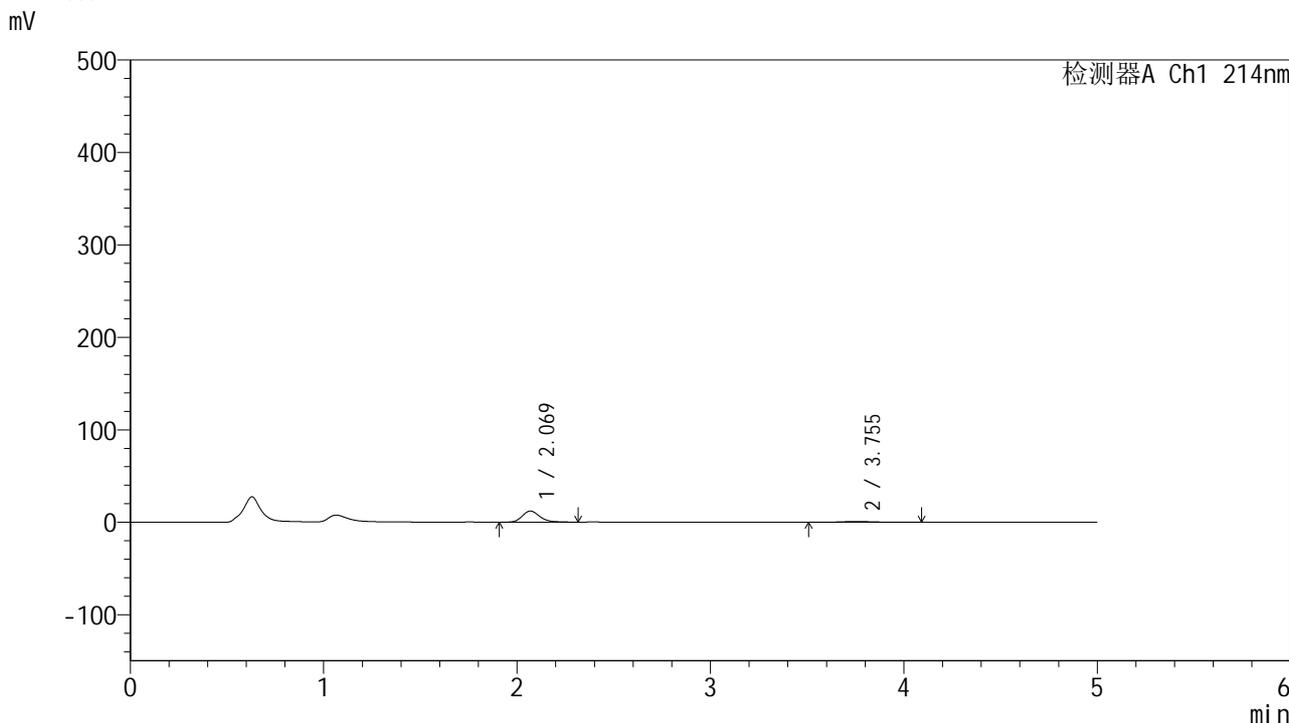
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	76811	89.474	12087	2586	1.226	--
2	3.754	9036	10.526	828	2803	1.099	7.559
总计		85847	100.000	12915			

图83 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-910-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 22:36:13	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:27:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	75737	89.123	11979	2590	1.216	--
2	3.755	9243	10.877	848	2943	1.105	7.672
总计		84980	100.000	12827			

图84 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

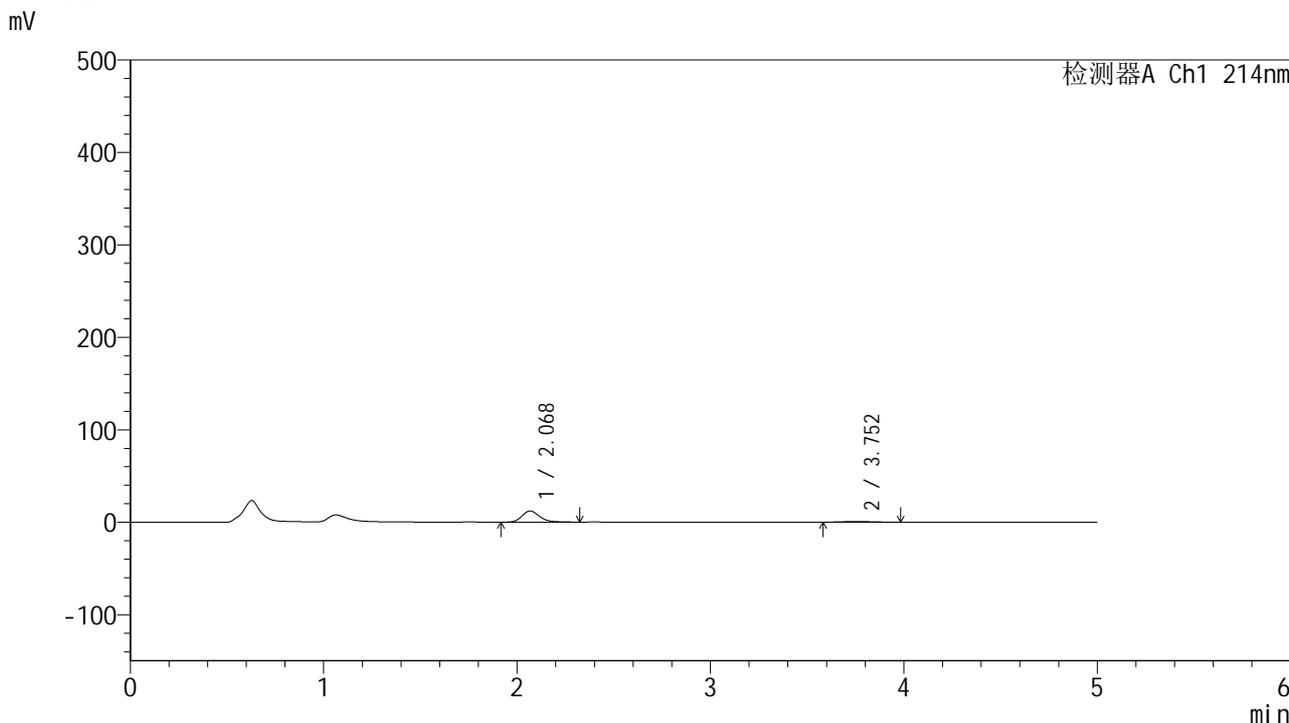


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-911-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:41:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:27:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

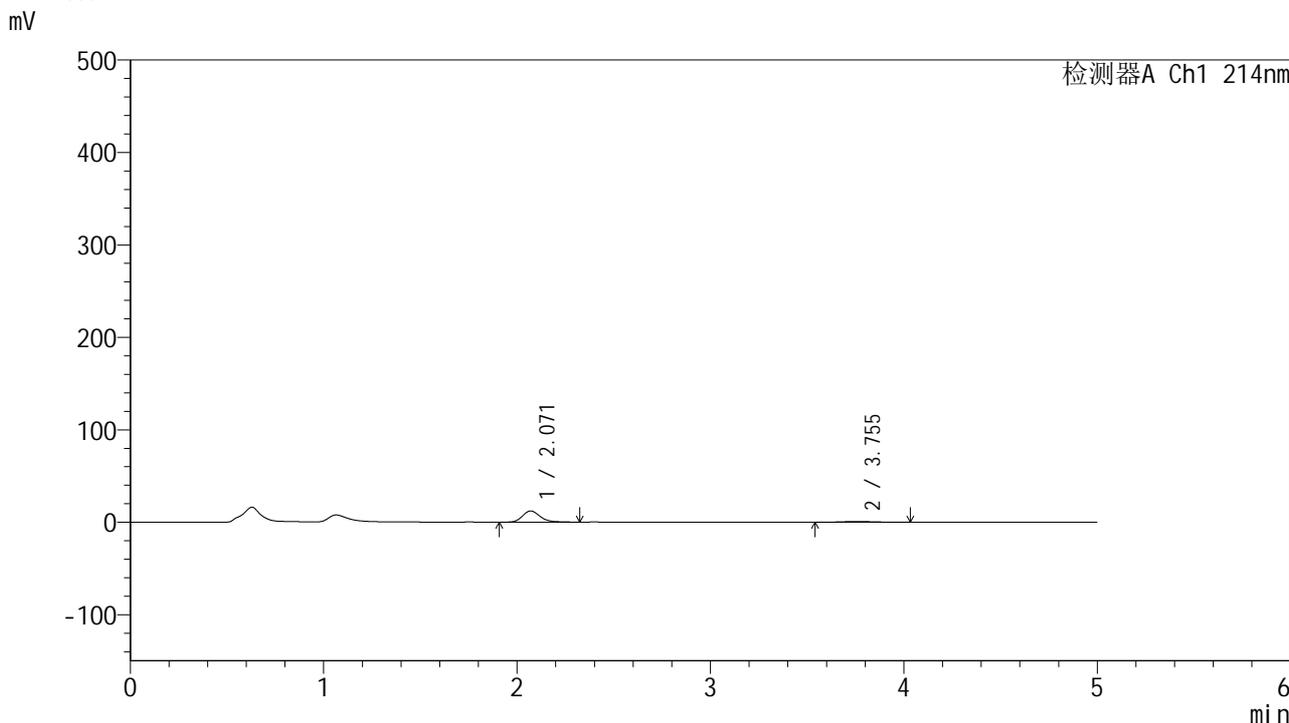
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	76262	90.293	11991	2581	1.216	--
2	3.752	8198	9.707	796	3059	1.101	7.757
总计		84460	100.000	12787			

图85 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-912-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 22:47:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:27:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

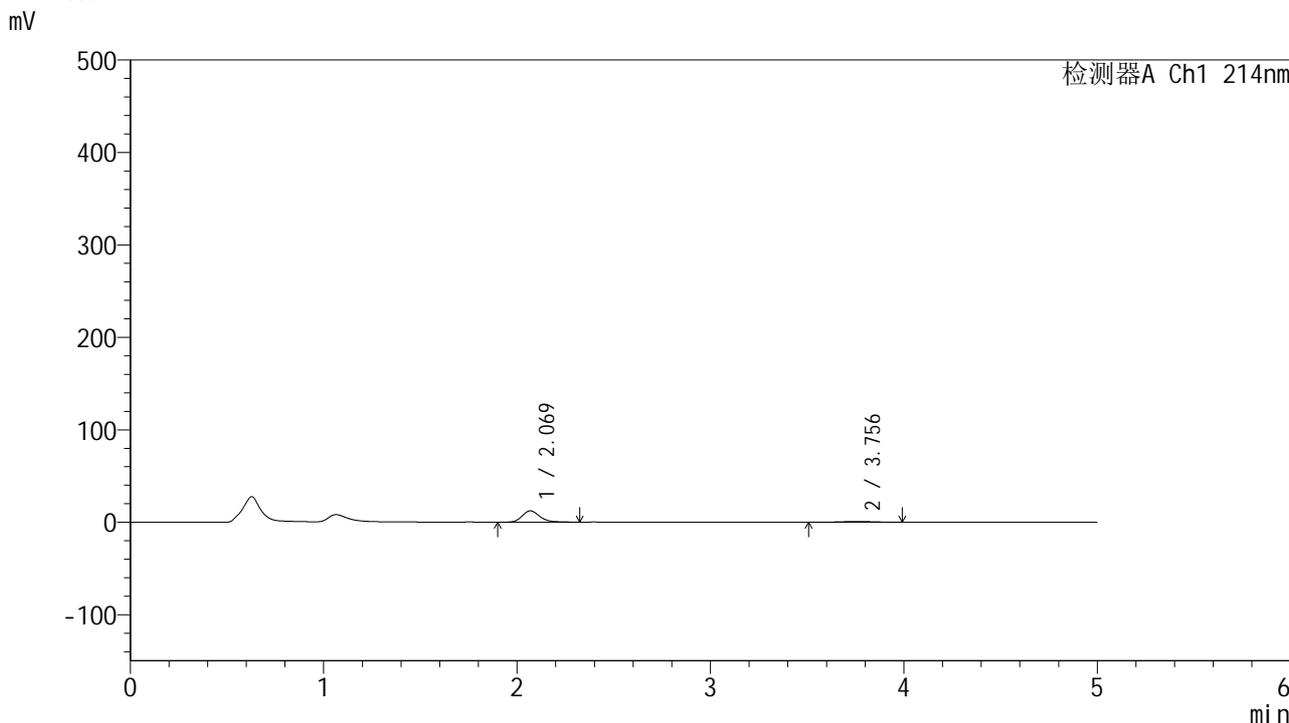
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	76844	89.492	12105	2590	1.224	--
2	3.755	9023	10.508	830	2978	1.174	7.693
总计		85867	100.000	12935			

图86 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-914-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 22:58:10	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:27:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	77483	89.528	12214	2584	1.217	--
2	3.756	9063	10.472	844	2857	1.010	7.602
总计		86546	100.000	13058			

图88 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-916-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 23:09:08

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:27:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

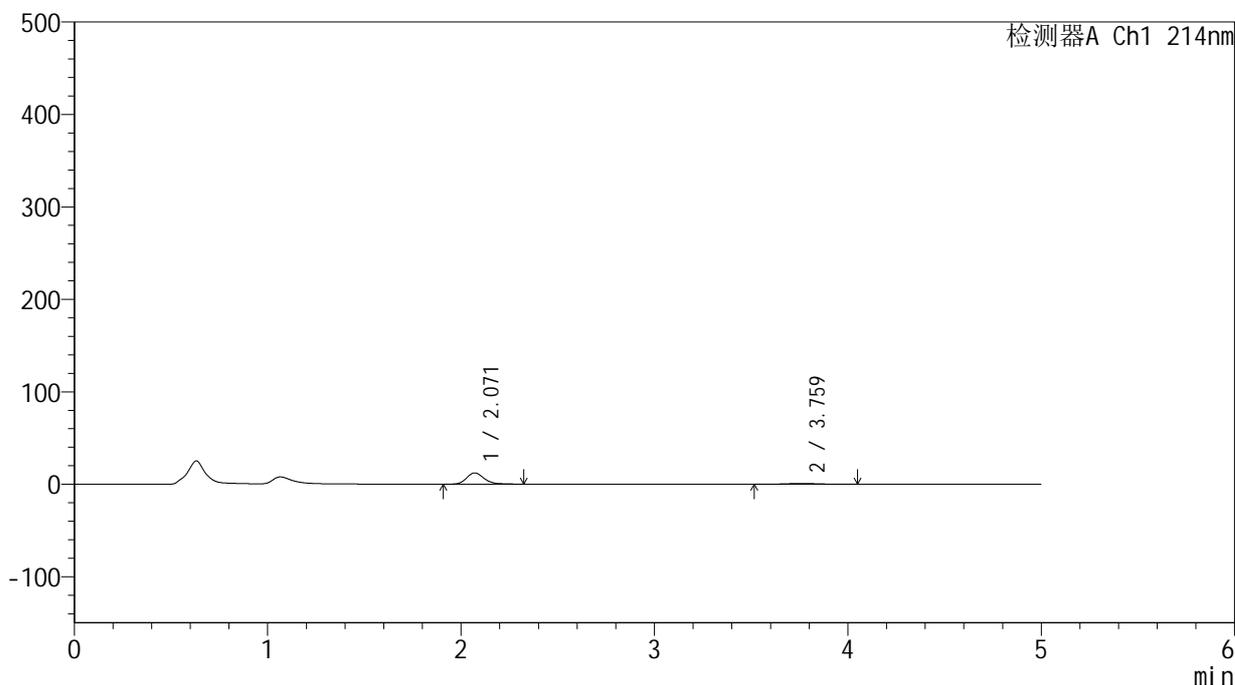
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

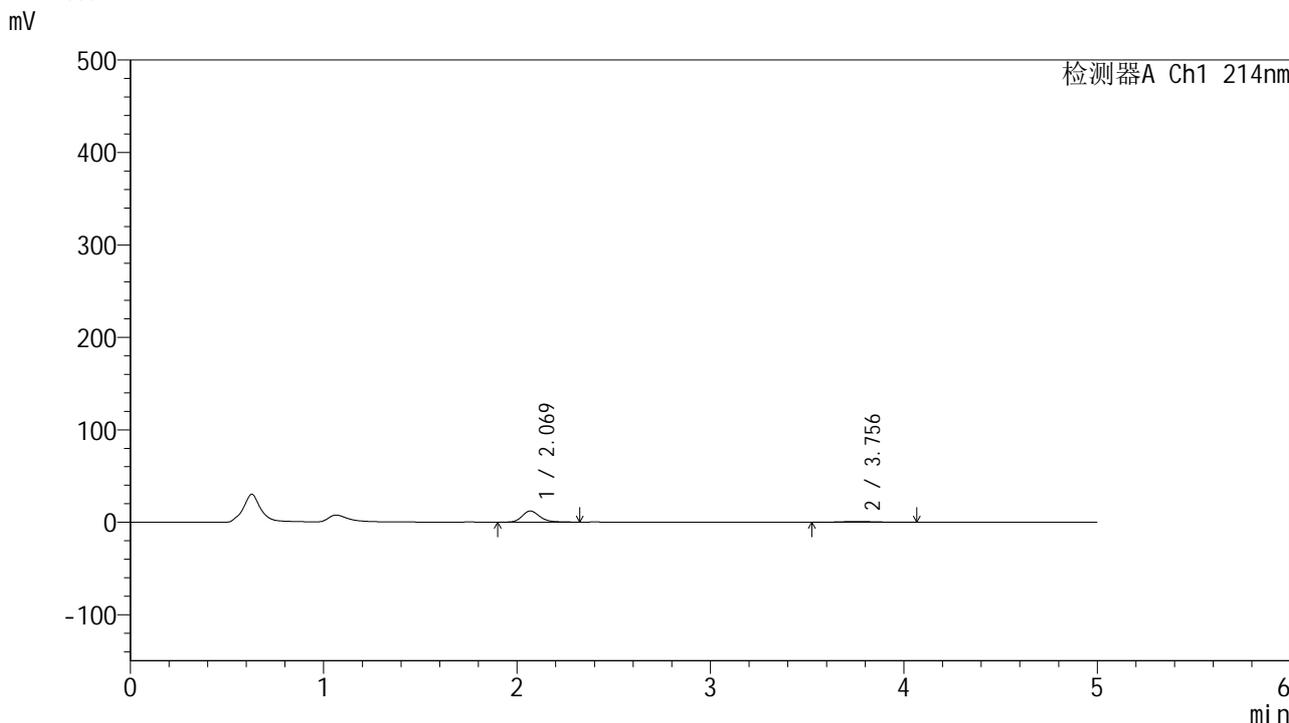
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	76923	89.431	12186	2610	1.217	--
2	3.759	9091	10.569	848	2966	1.061	7.704
总计		86014	100.000	13034			

图90 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-917-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 23:14:37	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:27:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	76408	89.282	12020	2581	1.220	--
2	3.756	9173	10.718	848	2839	1.149	7.584
总计		85581	100.000	12868			

图91 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-918-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 23:20:06

处理时间 (V3): 2025/12/22 11:27:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

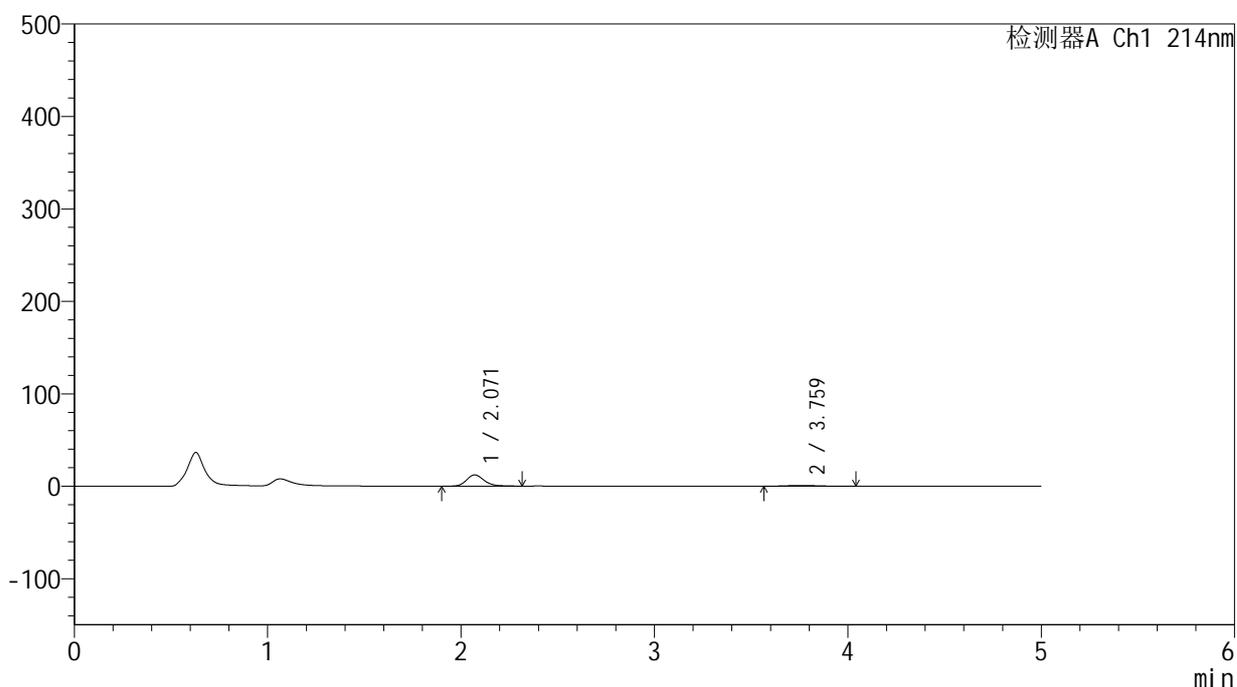
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	77159	89.495	12184	2591	1.217	--
2	3.759	9057	10.505	853	2928	1.087	7.663
总计		86216	100.000	13037			

图92 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-919-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 23:25:36

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:27:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

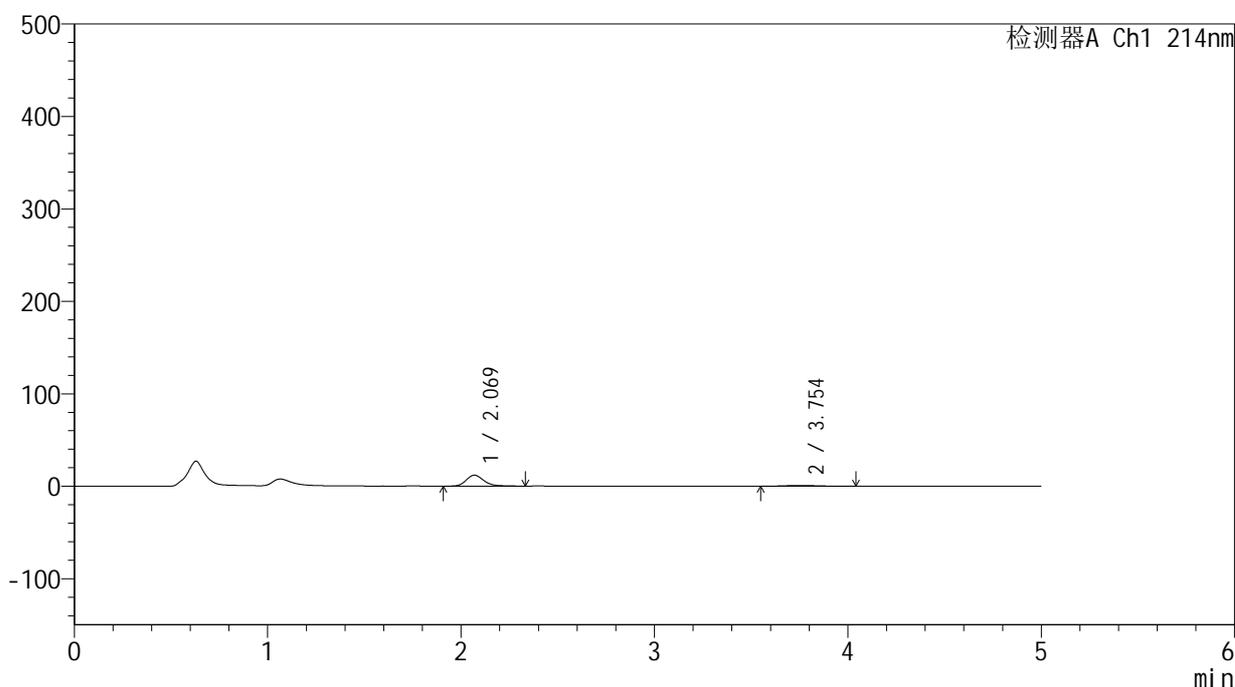
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	74962	89.069	11831	2587	1.222	--
2	3.754	9200	10.931	848	2796	1.128	7.546
总计		84162	100.000	12679			

图93 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-920-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/19 23:31:06

处理时间 (V3): 2025/12/22 11:27:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

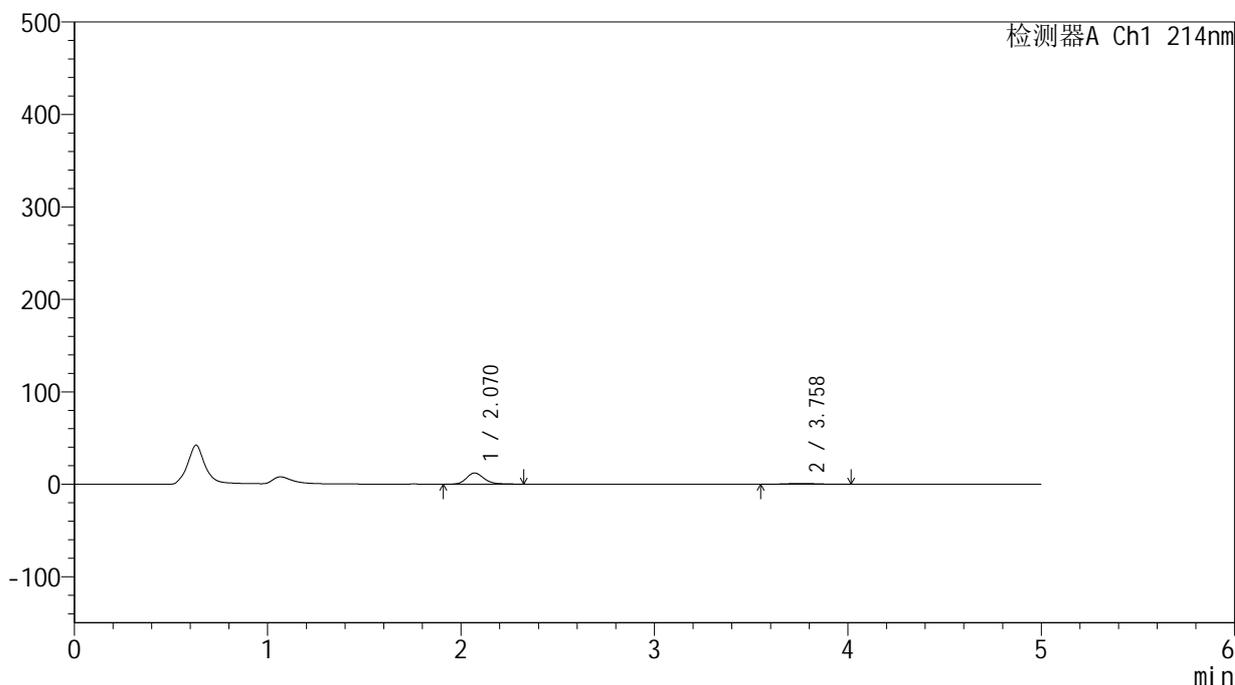
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	76216	89.314	12086	2604	1.213	--
2	3.758	9119	10.686	848	2962	1.145	7.698
总计		85335	100.000	12935			

图94 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

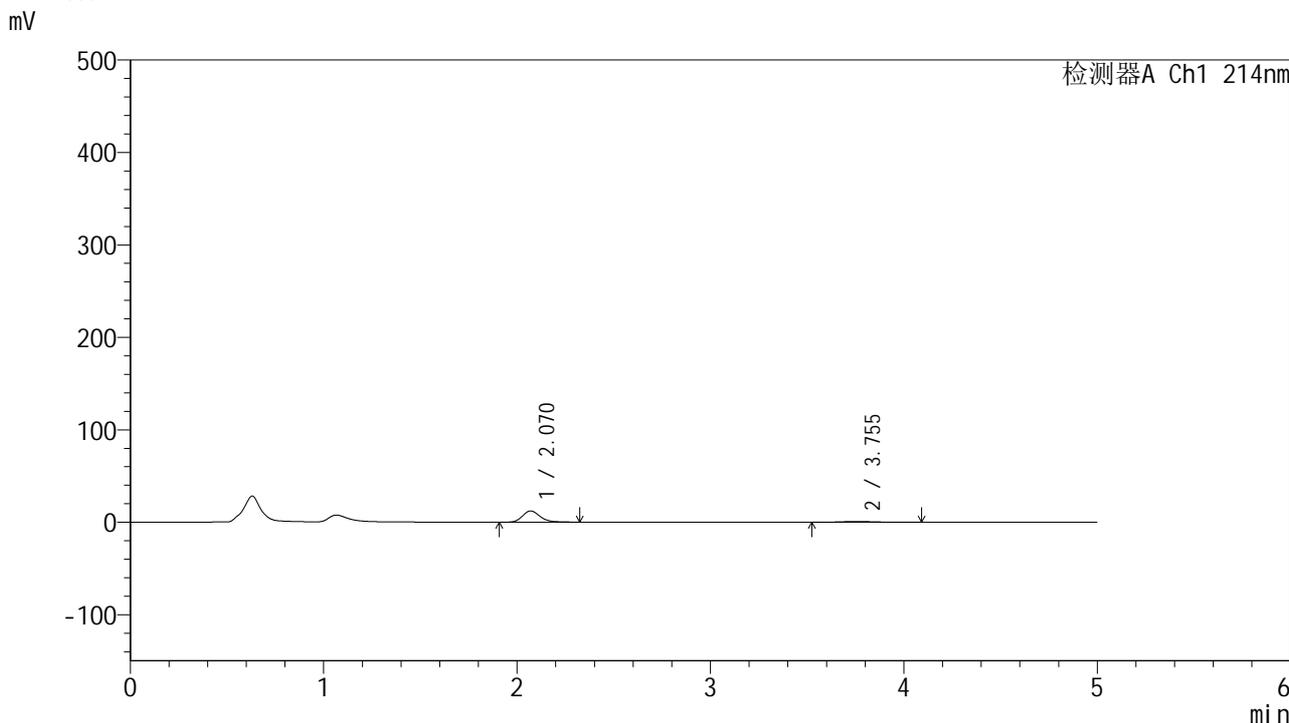


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-921-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:36:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:27:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	76667	88.888	12148	2597	1.224	--
2	3.755	9584	11.112	858	2690	1.151	7.452
总计		86251	100.000	13007			

图95 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

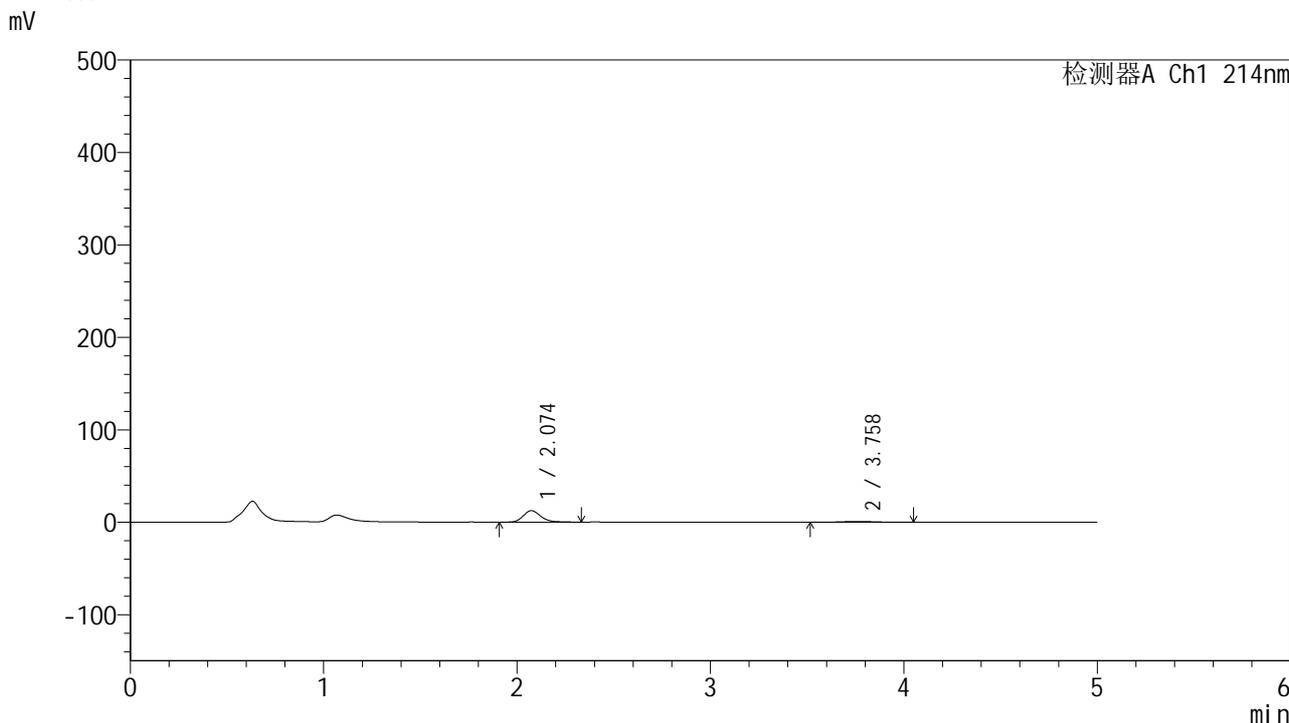


SMF-387

<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 - 0-130/29-922-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:42:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:27:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

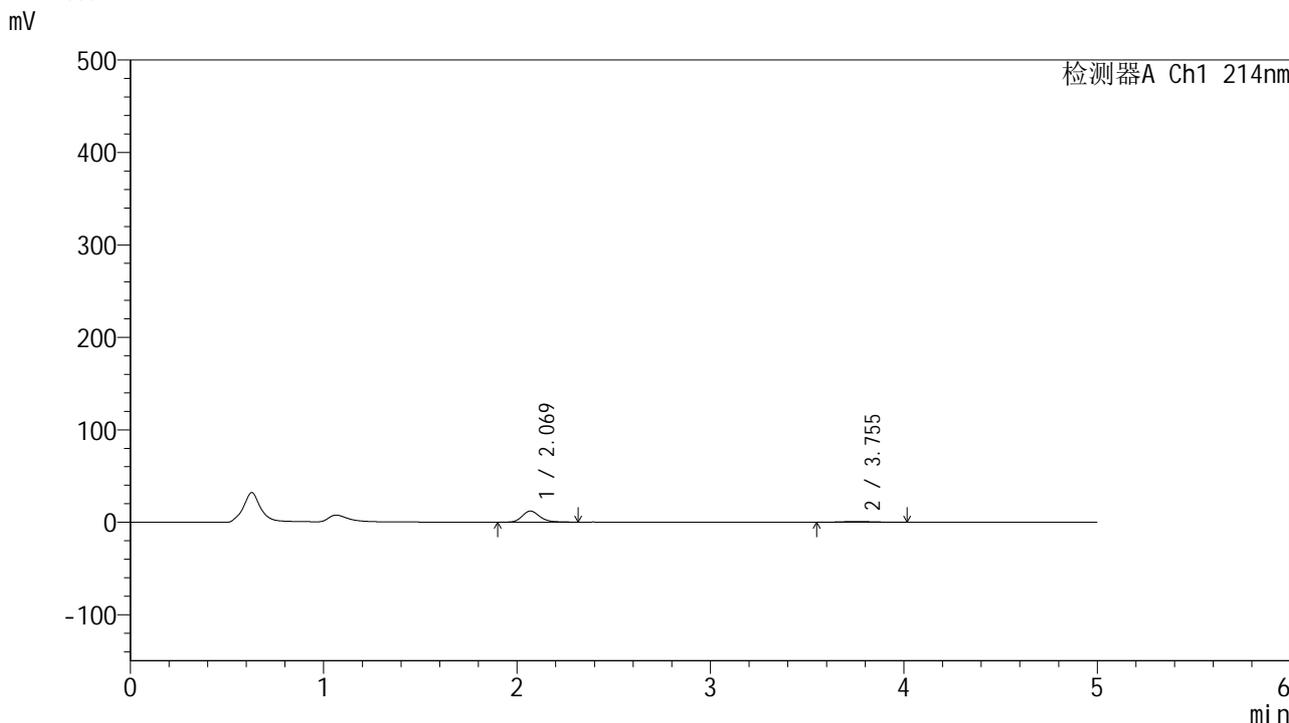
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	78321	89.076	12394	2617	1.219	--
2	3.758	9605	10.924	890	2956	1.144	7.678
总计		87925	100.000	13284			

图96 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-923-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/19 23:47:34	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	75858	89.398	11963	2587	1.223	--
2	3.755	8996	10.602	848	2989	1.084	7.708
总计		84854	100.000	12811			

图97 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

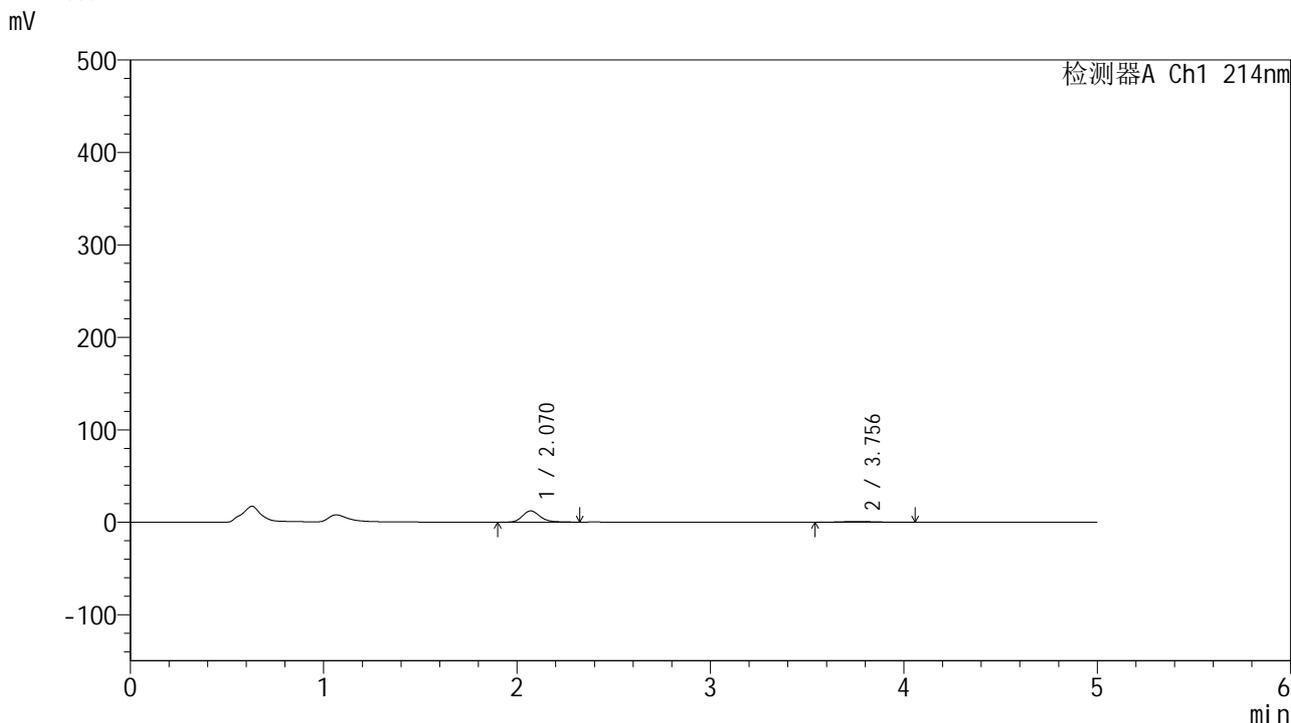


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-924-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/19 23:53:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:28:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	77324	89.032	12193	2591	1.220	--
2	3.756	9526	10.968	870	2661	1.130	7.426
总计		86850	100.000	13063			

图98 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1



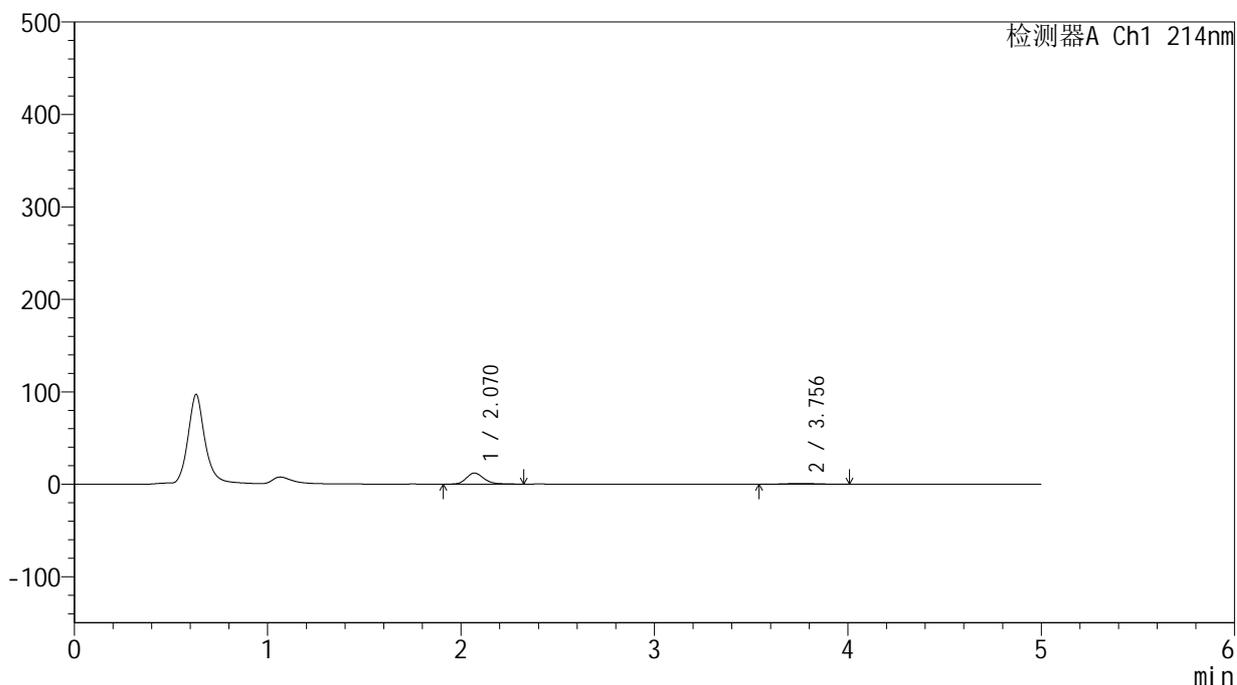
SMF-387

<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 - 0-130/29-925-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-7 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/19 23:58:32 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:28:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

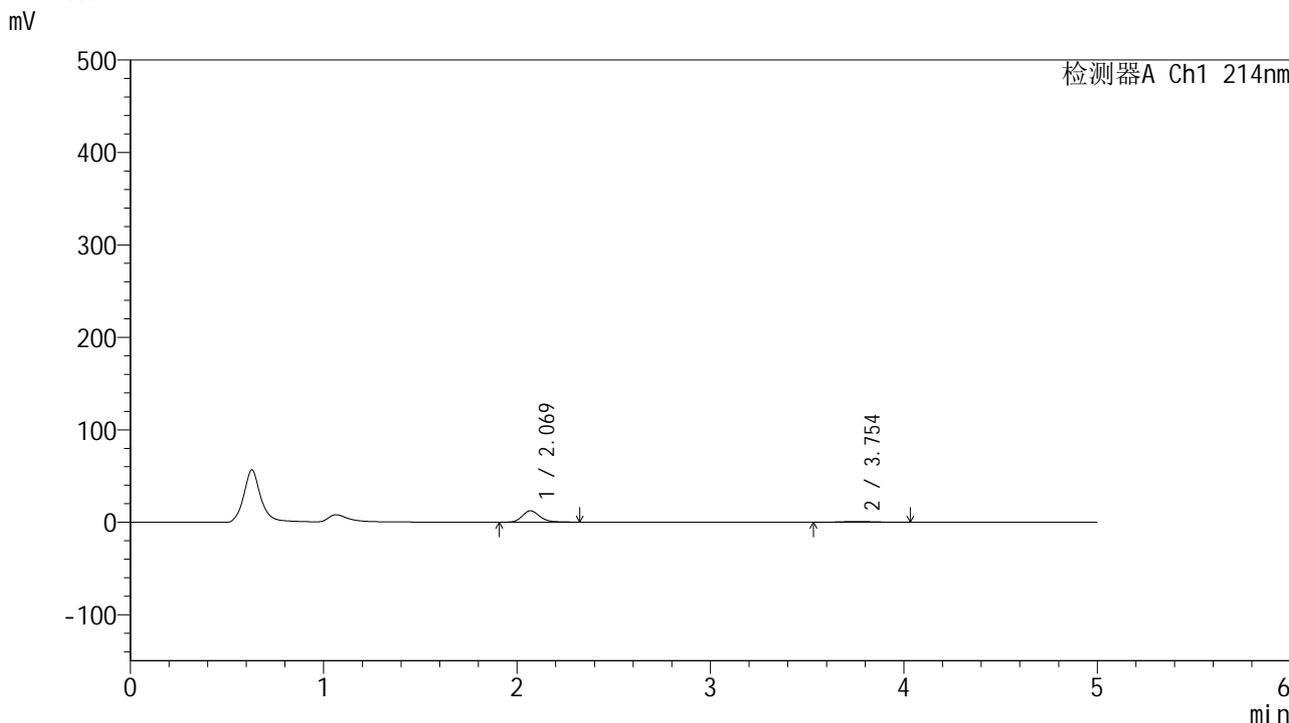
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	75764	89.416	11965	2586	1.214	--
2	3.756	8968	10.584	857	2936	1.079	7.665
总计		84732	100.000	12822			

图99 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-926-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-16	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 00:04:02	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	77663	89.252	12264	2590	1.219	--
2	3.754	9352	10.748	874	2882	1.132	7.618
总计		87015	100.000	13138			

图100 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-927-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 00:09:32

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

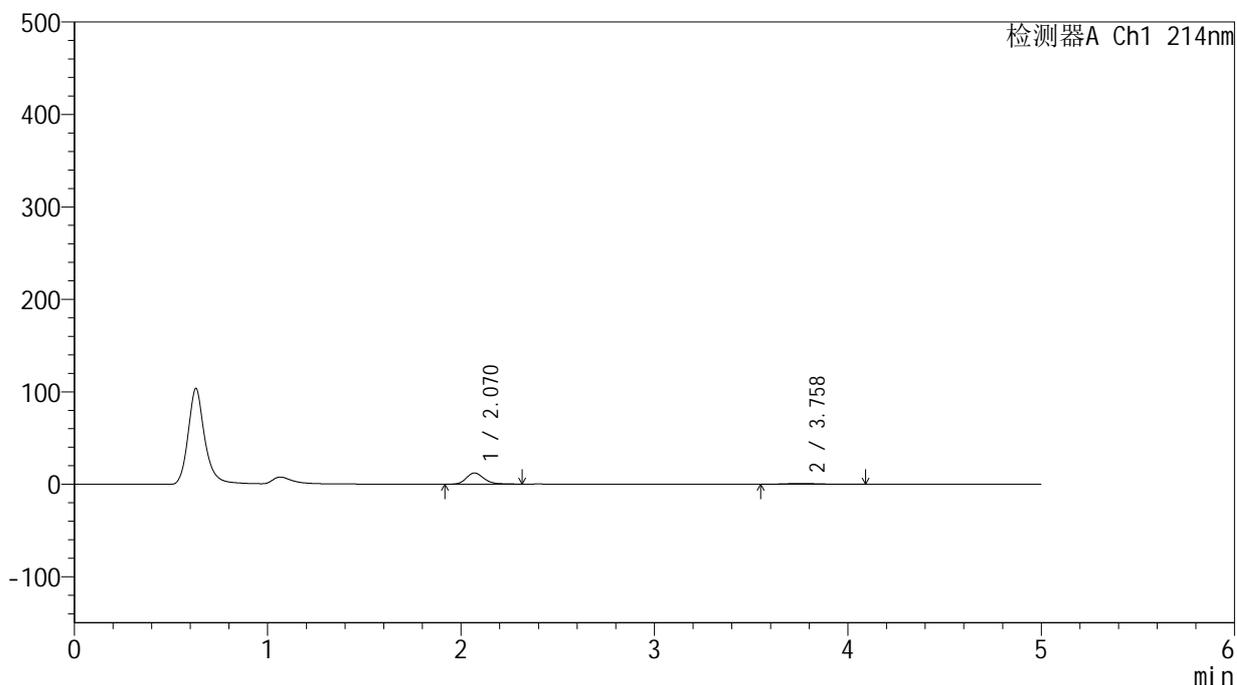
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	76779	89.012	12118	2585	1.220	--
2	3.758	9478	10.988	857	2907	1.123	7.648
总计		86258	100.000	12975			

图101 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



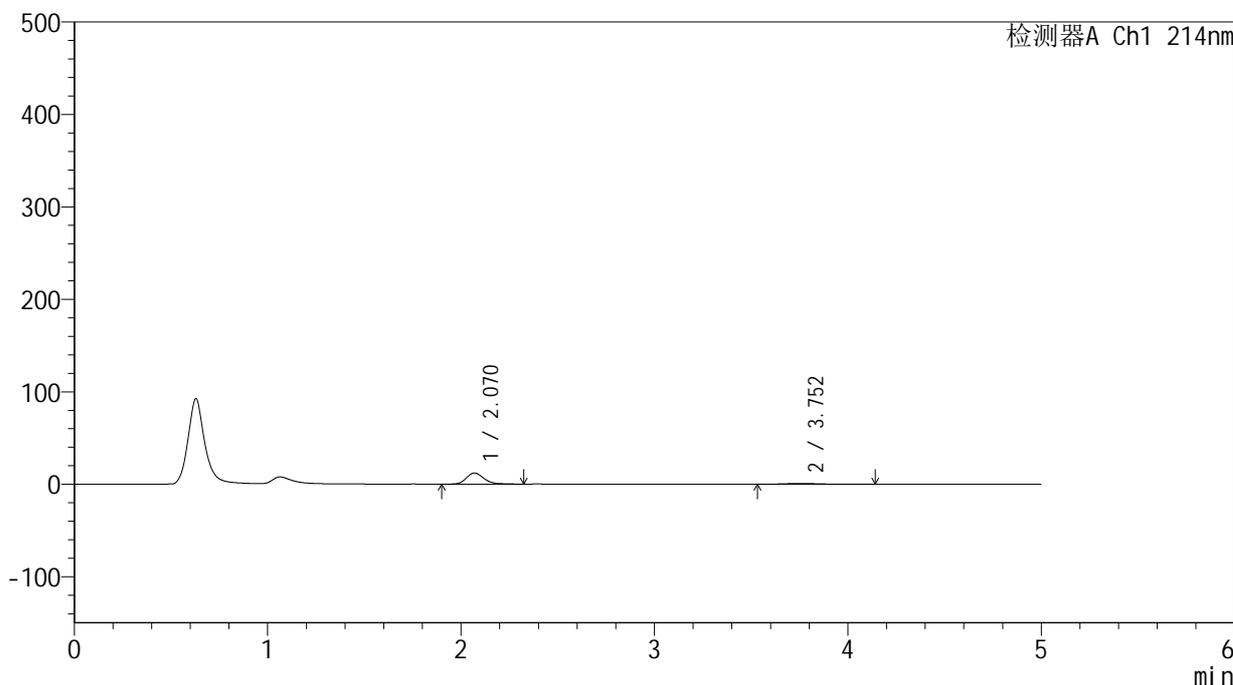
SMF-387

<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 - 0-130/29-928-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:15:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:28:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	76011	88.596	12003	2587	1.213	--
2	3.752	9784	11.404	866	2877	1.184	7.602
总计		85795	100.000	12869			

图102 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1



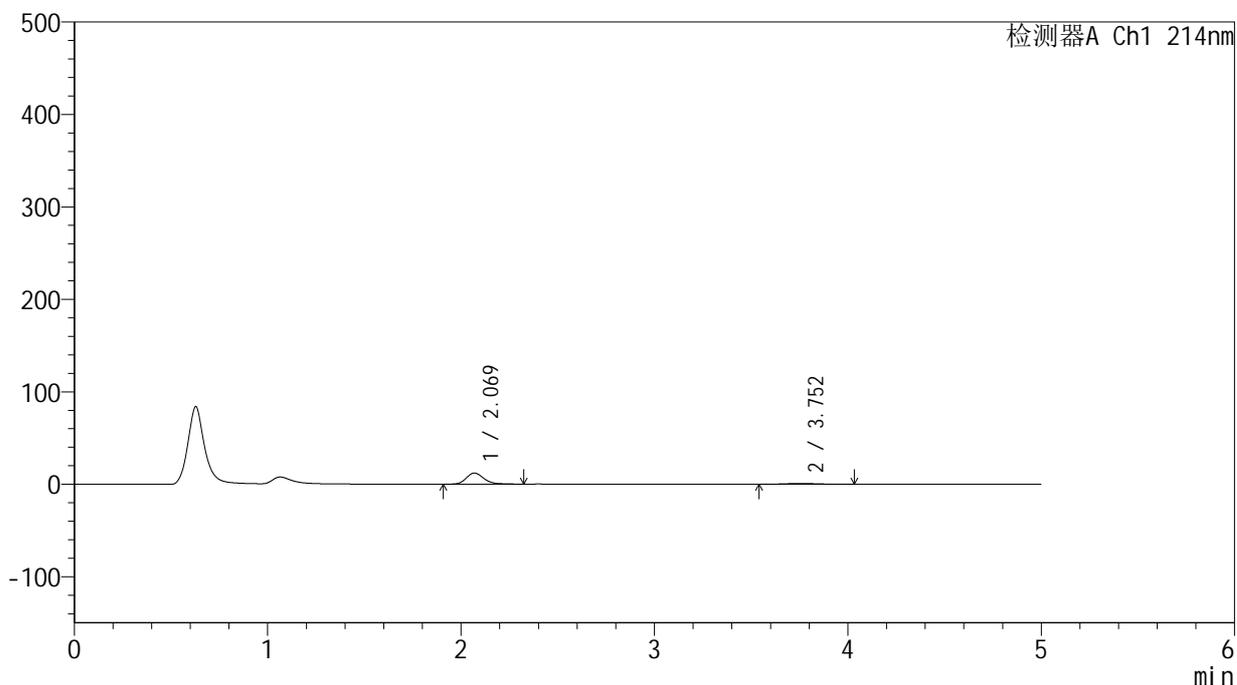
SMF-387

<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 - 0-130/29-929-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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 00:20:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:28:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

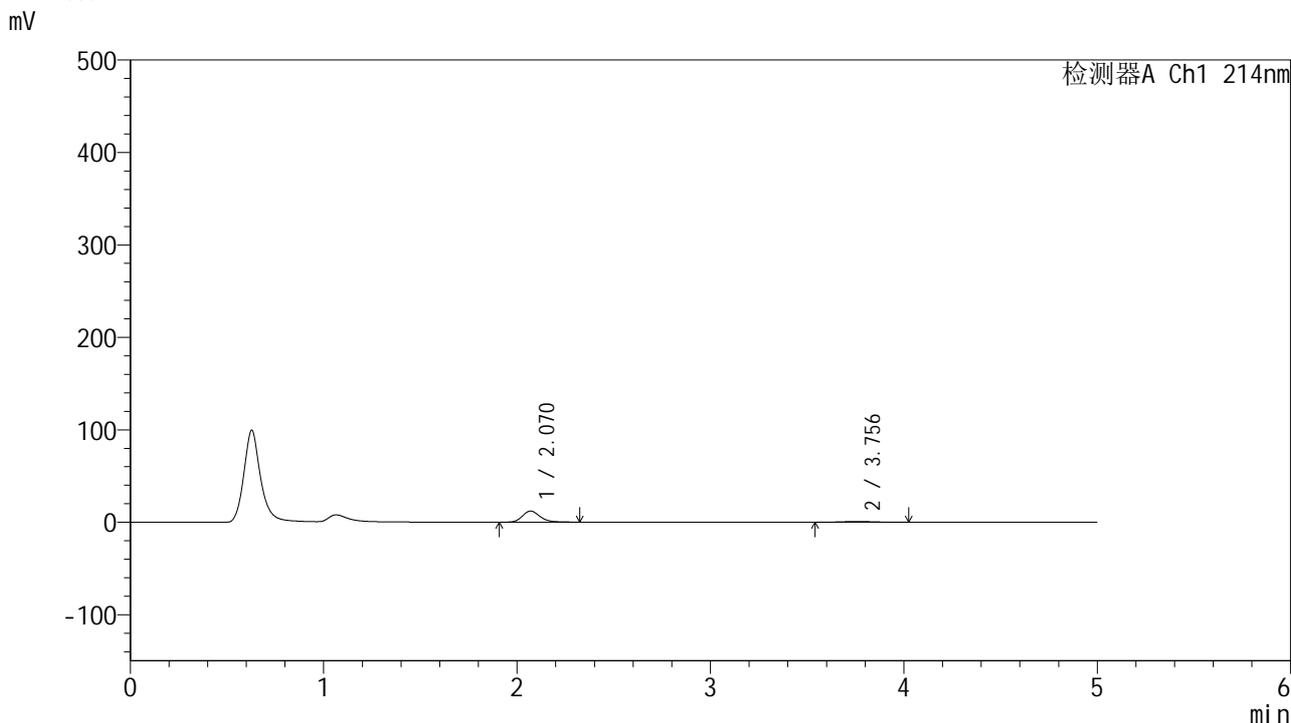
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	75966	89.198	12000	2590	1.221	--
2	3.752	9200	10.802	864	2809	1.077	7.550
总计		85166	100.000	12864			

图103 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-930-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 00:26:00	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

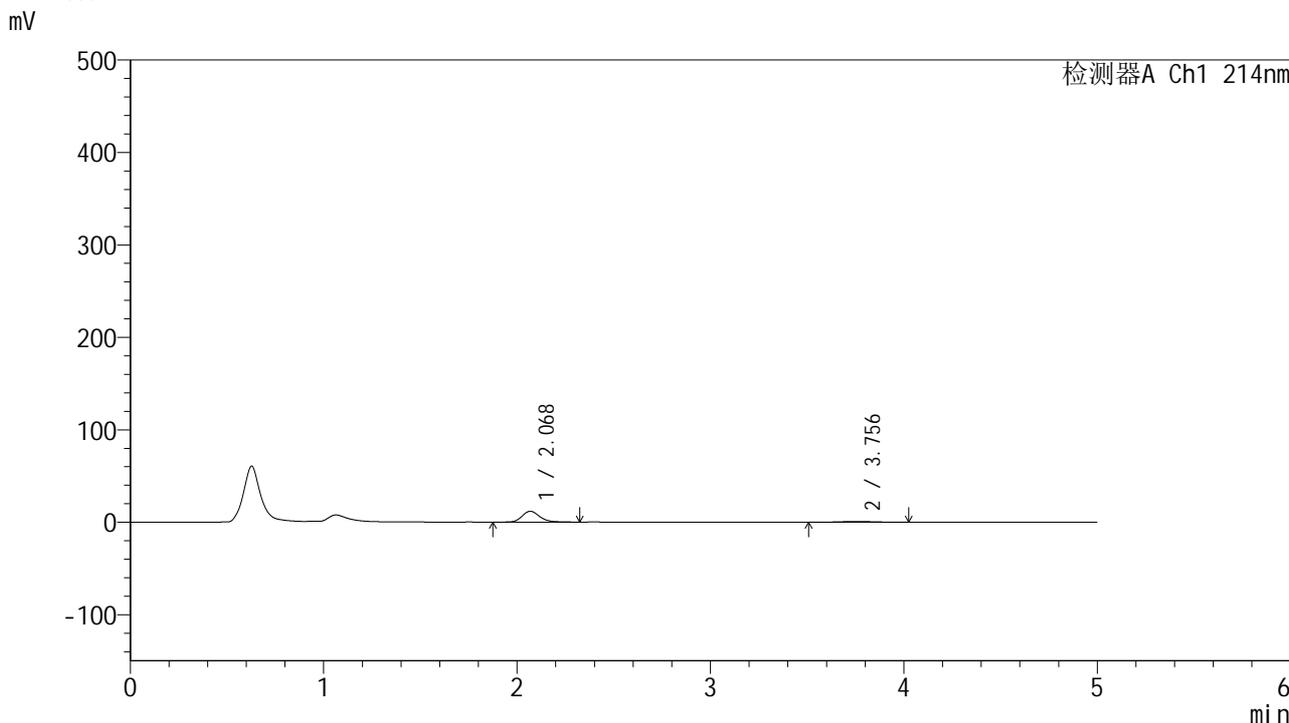
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	76180	89.705	12009	2584	1.219	--
2	3.756	8743	10.295	846	3007	1.090	7.717
总计		84923	100.000	12855			

图104 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2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 - 0-130/29-931-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 00:31:31	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

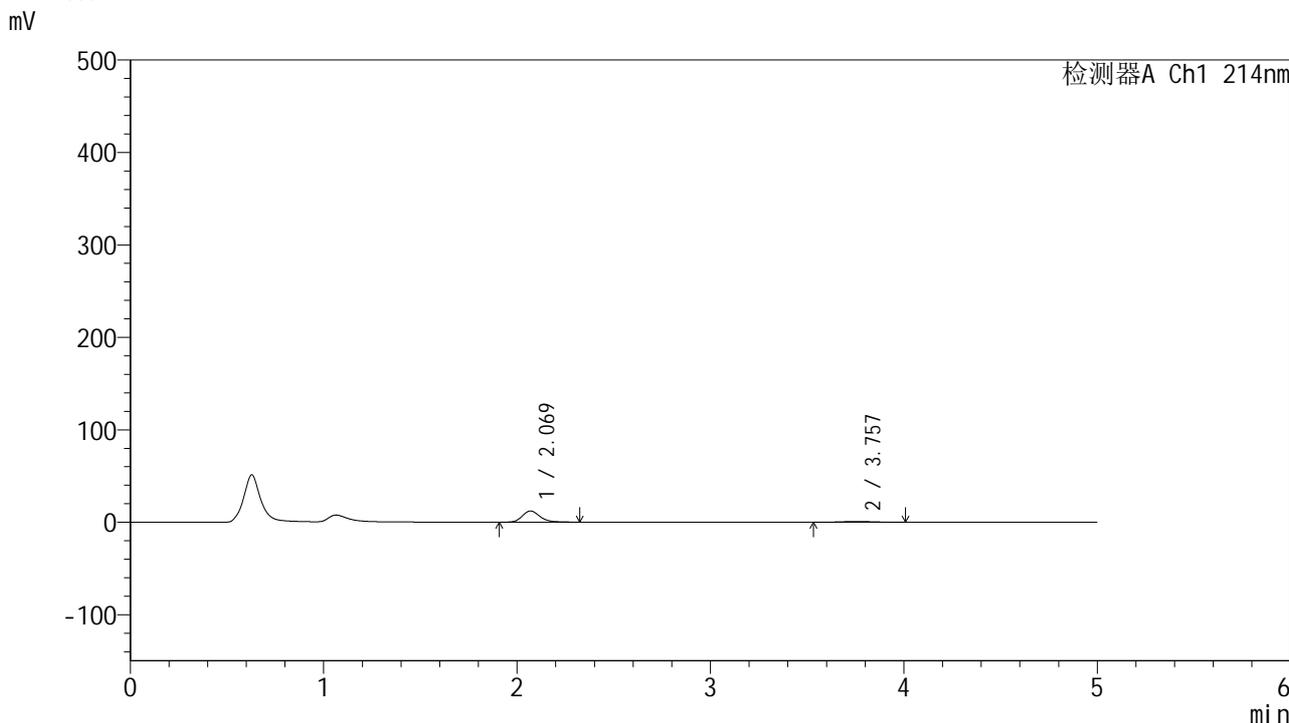
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	74773	88.794	11742	2581	1.209	--
2	3.756	9436	11.206	865	2908	1.059	7.645
总计		84209	100.000	12607			

图105 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-932-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-17 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 00:37:01 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:28:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	76189	89.246	12045	2581	1.222	--
2	3.757	9180	10.754	863	2921	1.127	7.654
总计		85369	100.000	12908			

图106 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-933-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 00:42:31

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

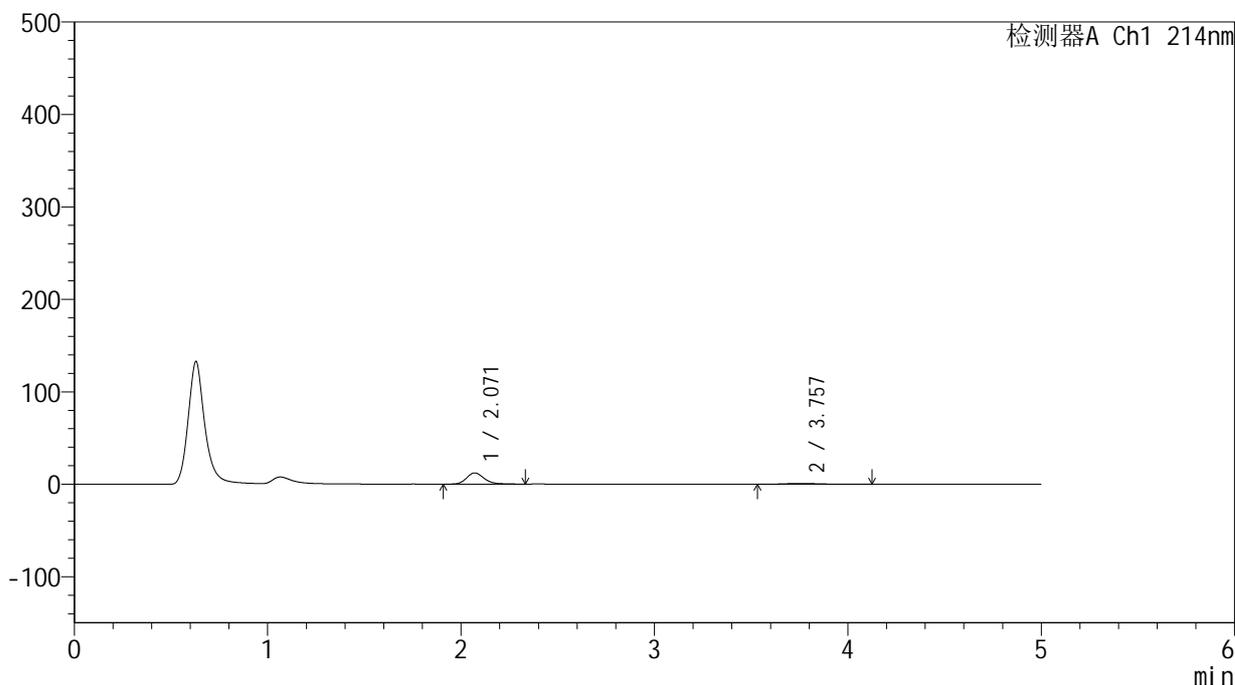
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	76604	89.134	12134	2602	1.216	--
2	3.757	9338	10.866	855	2807	1.113	7.560
总计		85943	100.000	12989			

图107 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



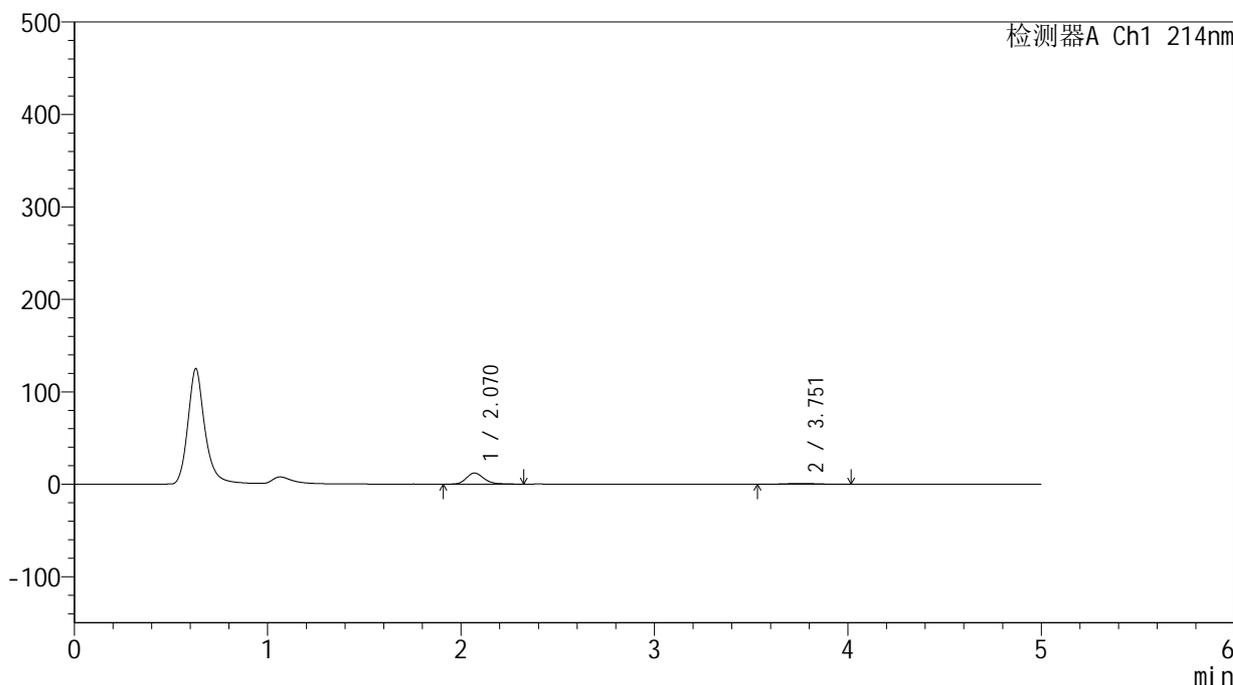
SMF-387

<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 - 0-130/29-934-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:48:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:28:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	75700	89.185	11962	2585	1.219	--
2	3.751	9180	10.815	856	2884	1.105	7.605
总计		84880	100.000	12818			

图108 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-935-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 2-44

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 00:53:30

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

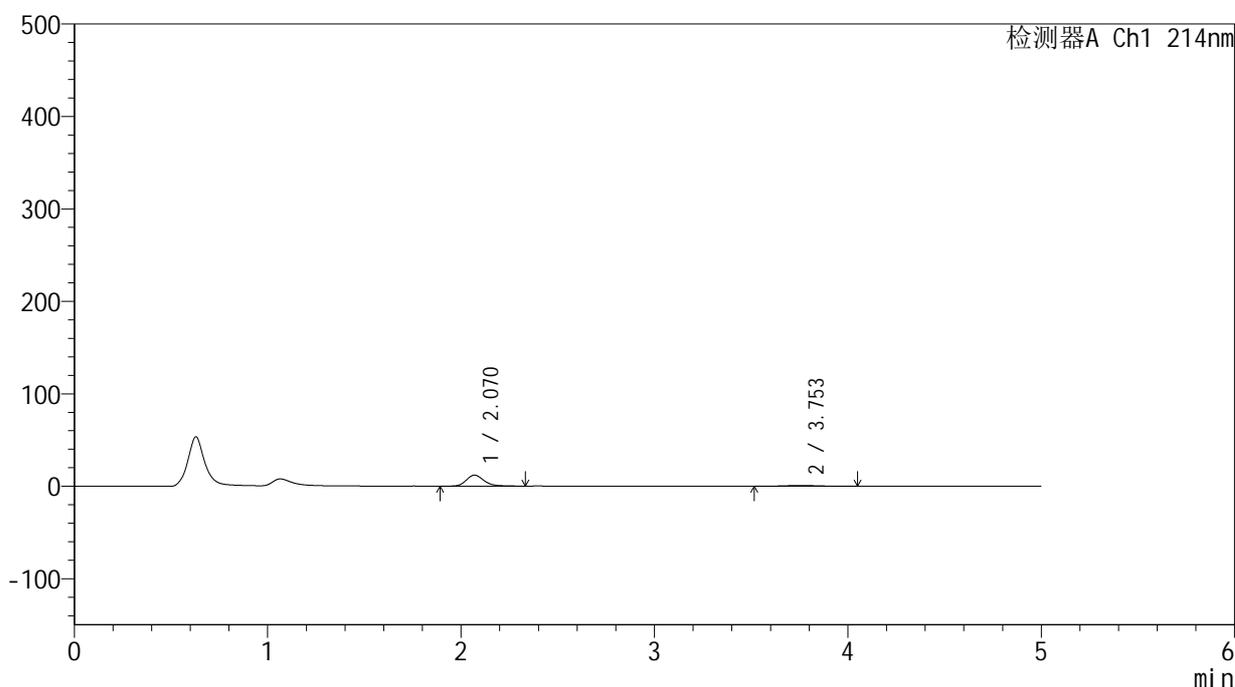
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	75526	89.472	11880	2567	1.218	--
2	3.753	8887	10.528	837	3078	1.110	7.758
总计		84413	100.000	12717			

图109 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



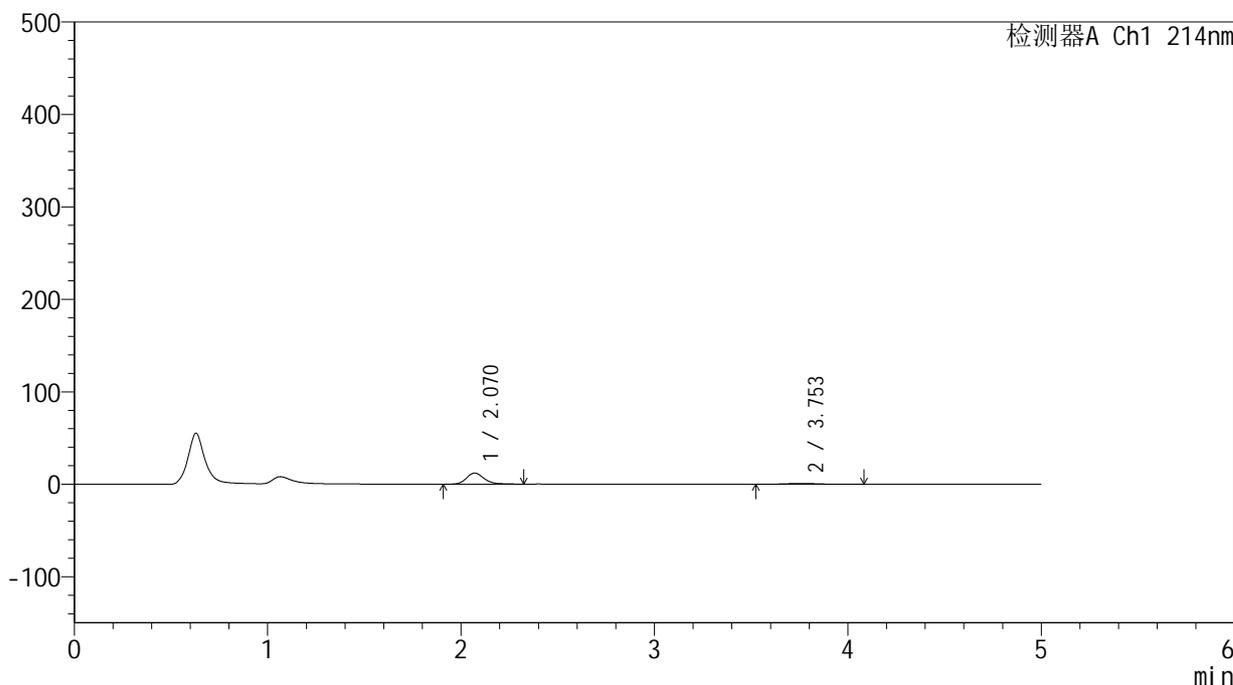
SMF-387

<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 - 0-130/29-936-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 00:58:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:43 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

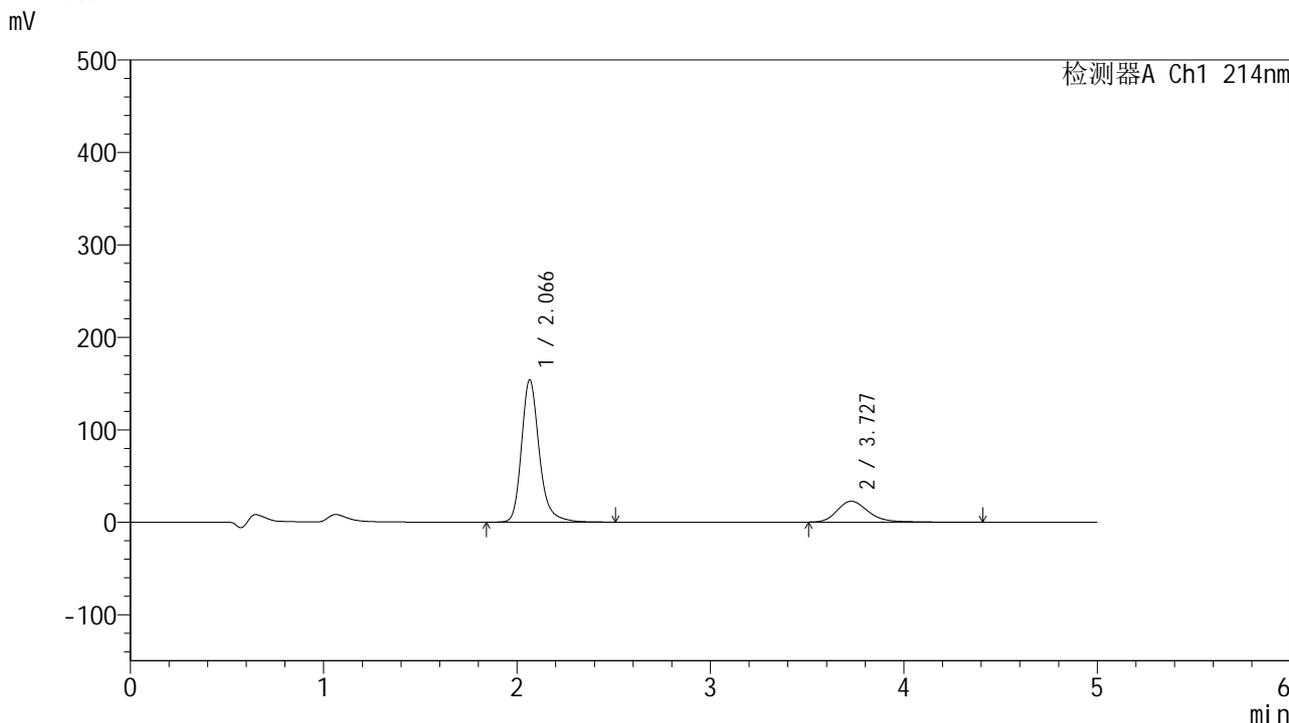
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	76196	88.869	12001	2582	1.223	--
2	3.753	9544	11.131	861	2810	1.105	7.542
总计		85740	100.000	12862			

图110 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-937-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz-2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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 01:04:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

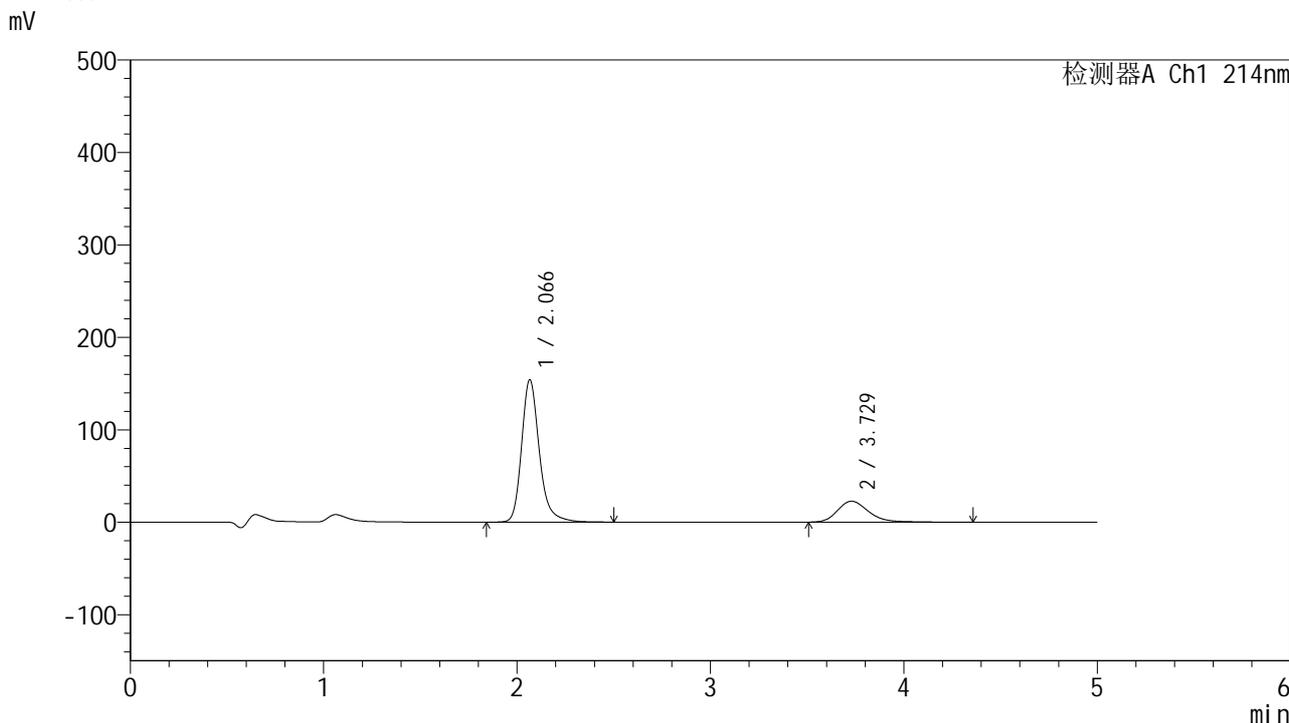
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	984018	79.536	153859	2623	1.241	--
2	3.727	253176	20.464	22612	2708	1.250	7.420
总计		1237195	100.000	176471			

图111 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-938-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH1.2jz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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 01:09:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

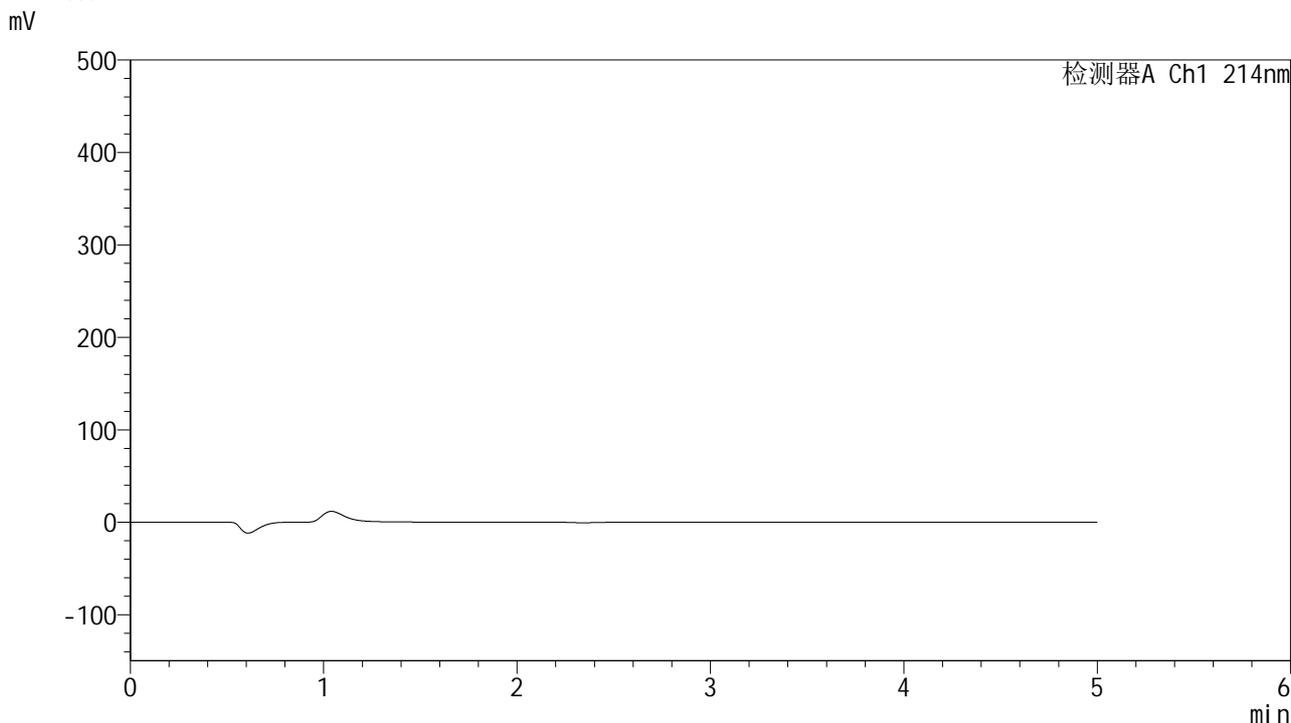
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	984570	79.500	153860	2627	1.241	--
2	3.729	253877	20.500	22660	2716	1.253	7.432
总计		1238447	100.000	176520			

图112 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-939-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-9	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/20 01:15:27	实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:53	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

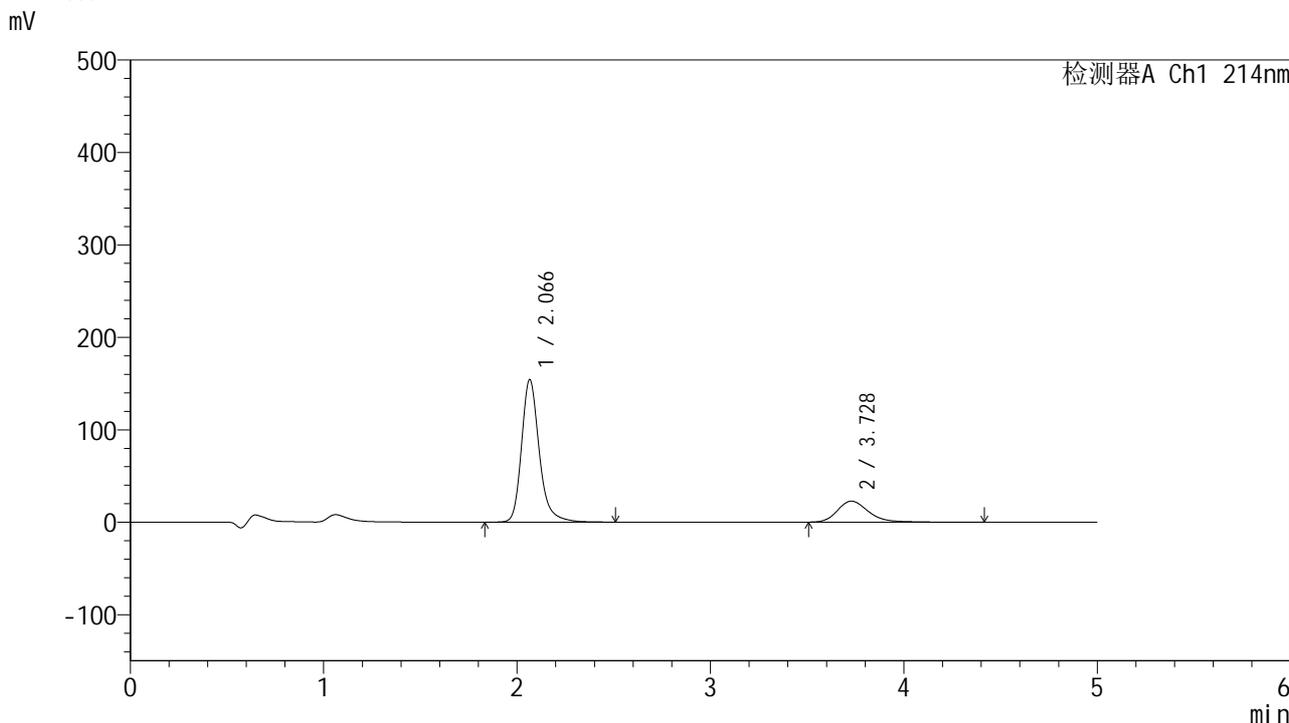
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH1.2介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-940-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 01:20:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:56 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

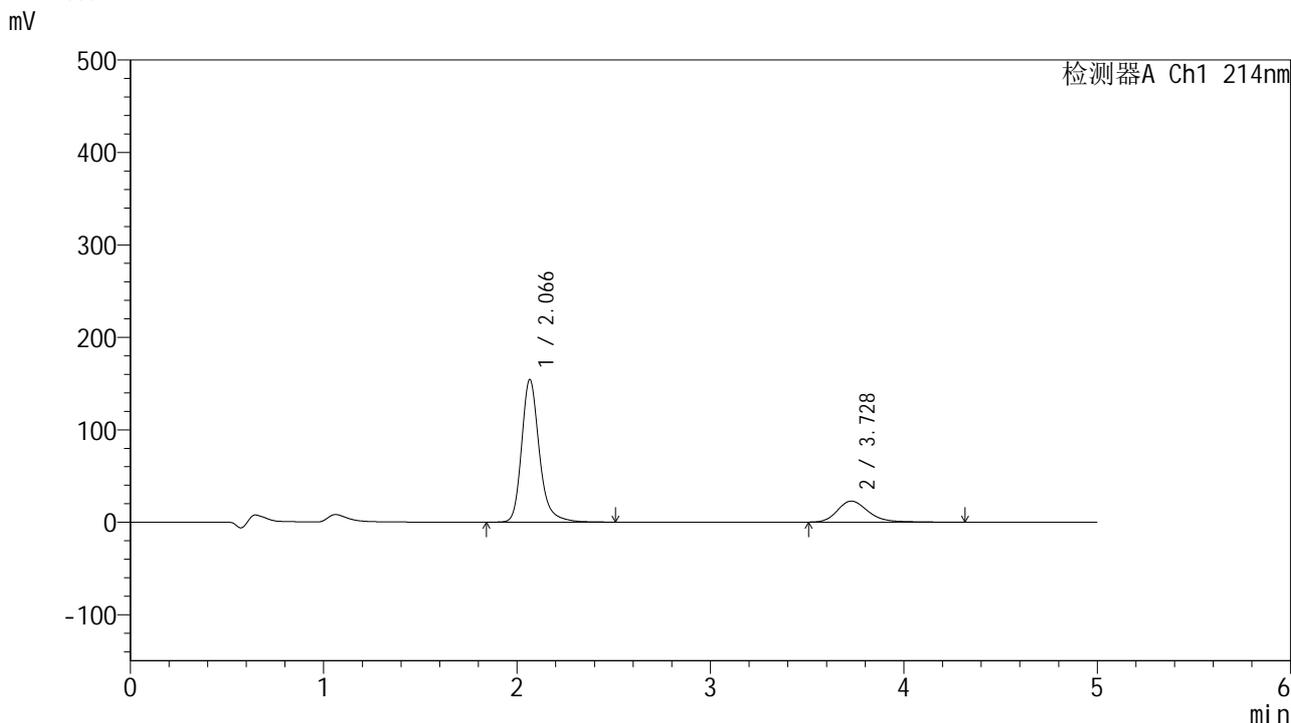
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	984302	79.481	154012	2632	1.243	--
2	3.728	254116	20.519	22714	2722	1.258	7.440
总计		1238418	100.000	176727			

图114 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-941-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 01:26:24	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:28:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

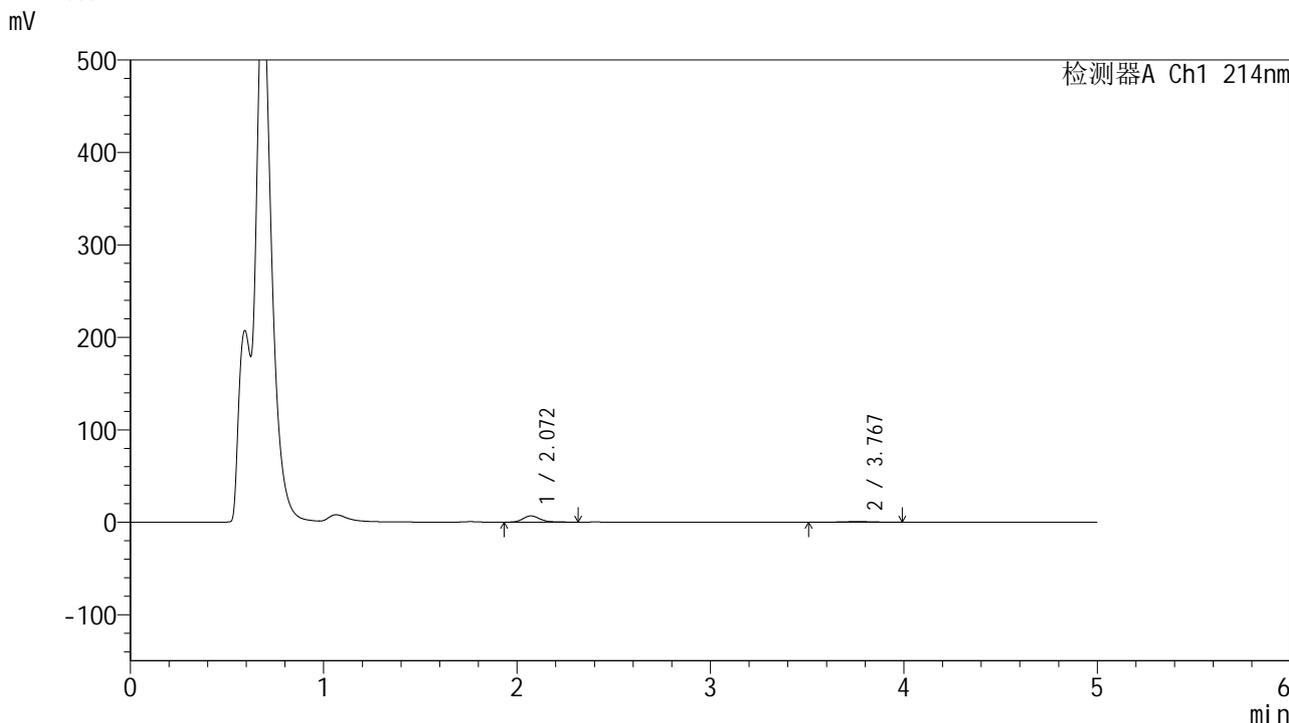
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	984914	79.552	154085	2637	1.242	--
2	3.728	253160	20.448	22707	2726	1.249	7.442
总计		1238074	100.000	176792			

图115 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-945-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 01:48:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:29:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	41156	84.940	6746	2783	1.198	--
2	3.767	7297	15.060	688	3059	0.997	7.892
总计		48453	100.000	7433			

图119 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

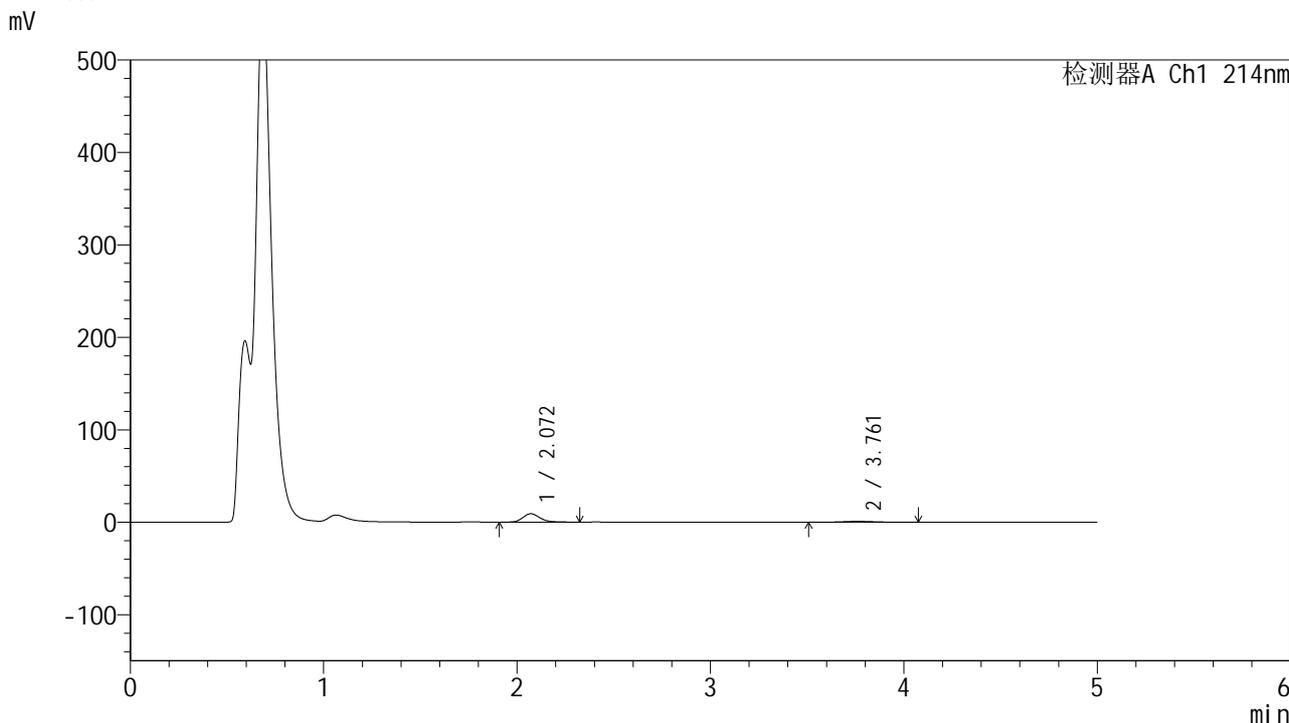


SMF-387

<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 - 0-130/29-946-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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 01:53:45 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:29:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

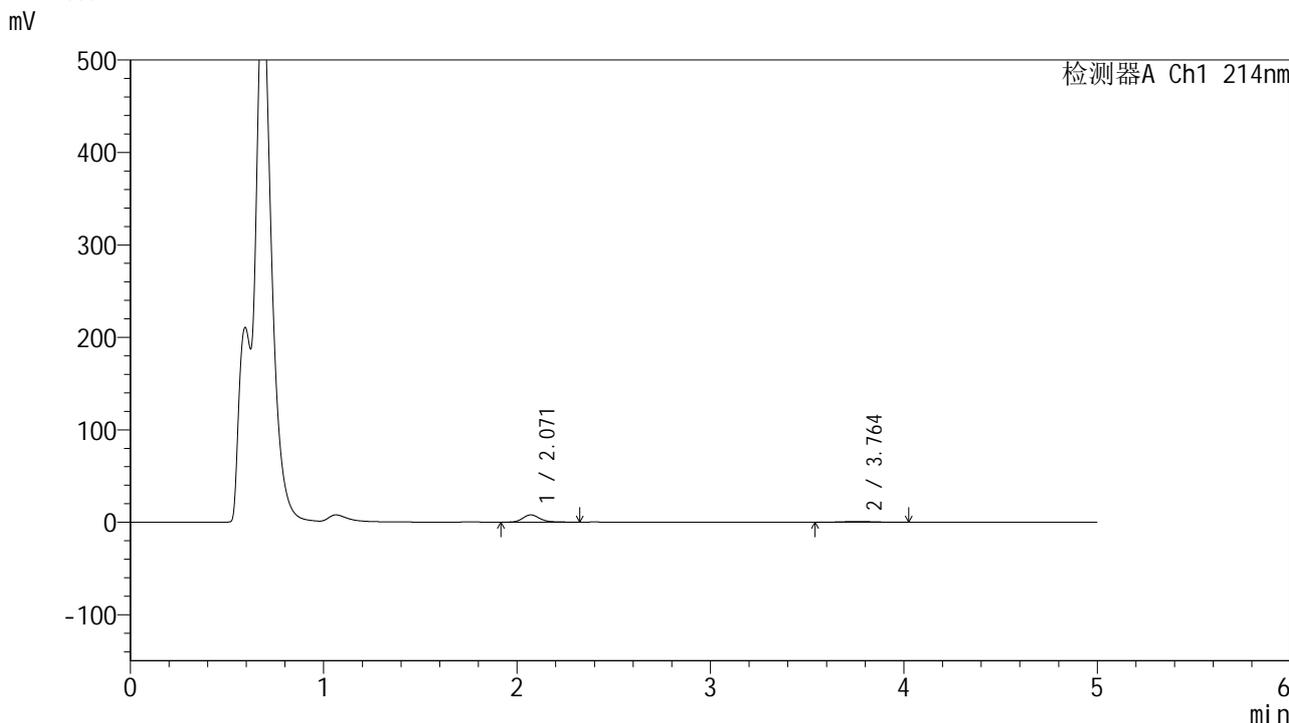
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	56143	83.891	9139	2760	1.193	--
2	3.761	10781	16.109	997	2908	1.069	7.736
总计		66924	100.000	10137			

图120 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-947-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-19	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 01:59:13	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:29:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

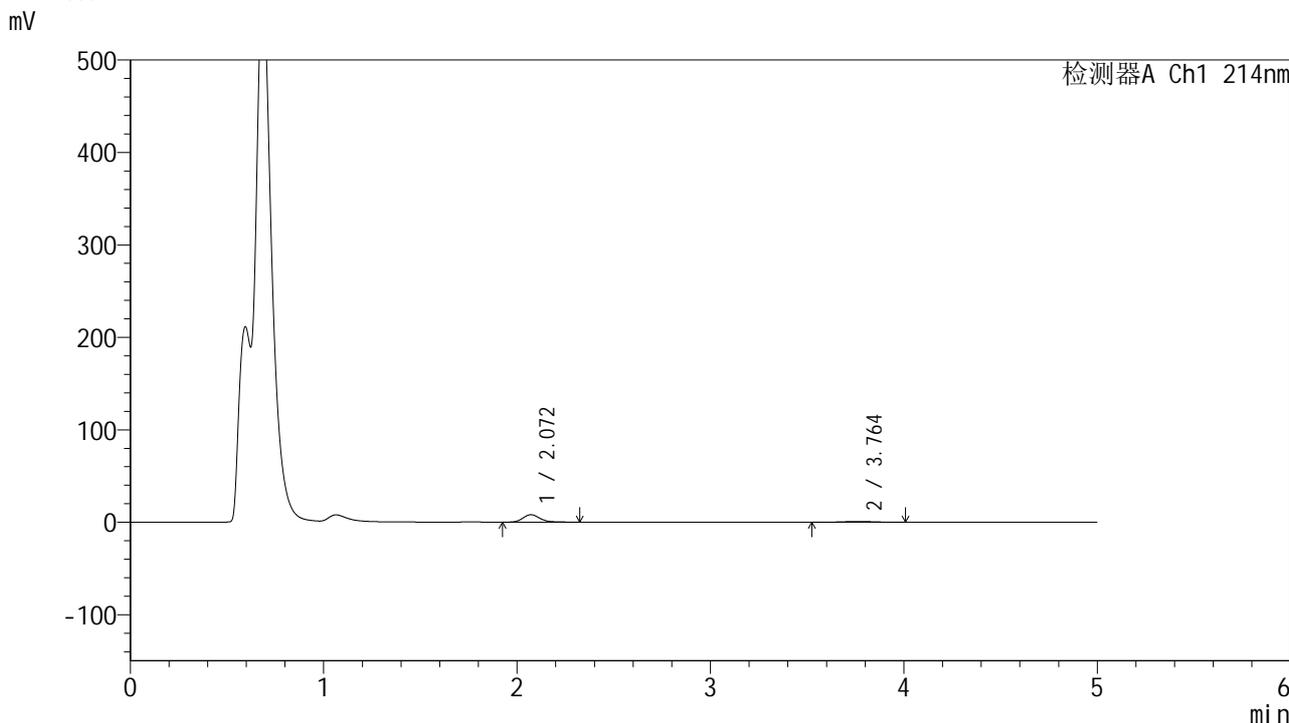
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	47931	84.381	7848	2785	1.190	--
2	3.764	8872	15.619	832	3009	1.065	7.847
总计		56803	100.000	8680			

图121 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-948-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 02:04:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:29:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	49430	84.257	8080	2777	1.192	--
2	3.764	9236	15.743	874	3018	0.999	7.846
总计		58666	100.000	8954			

图122 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

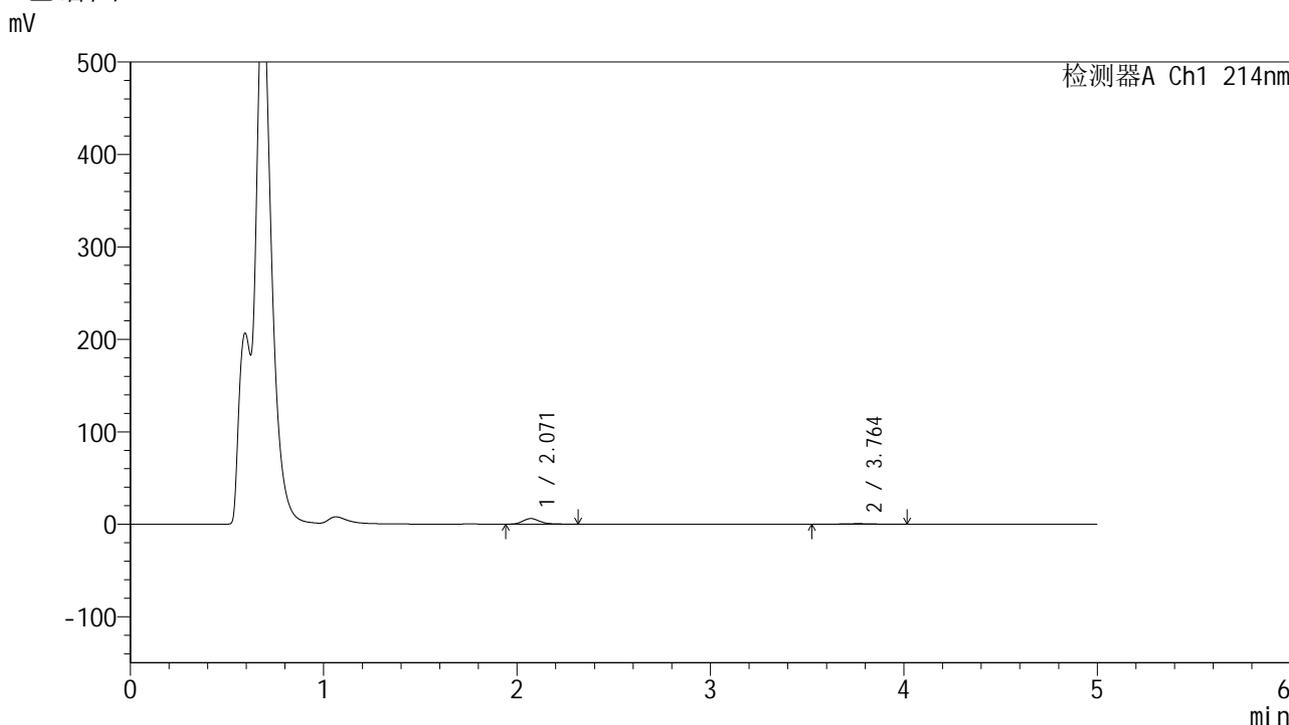


SMF-387

<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 - 0-130/29-949-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 02:10:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:29:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

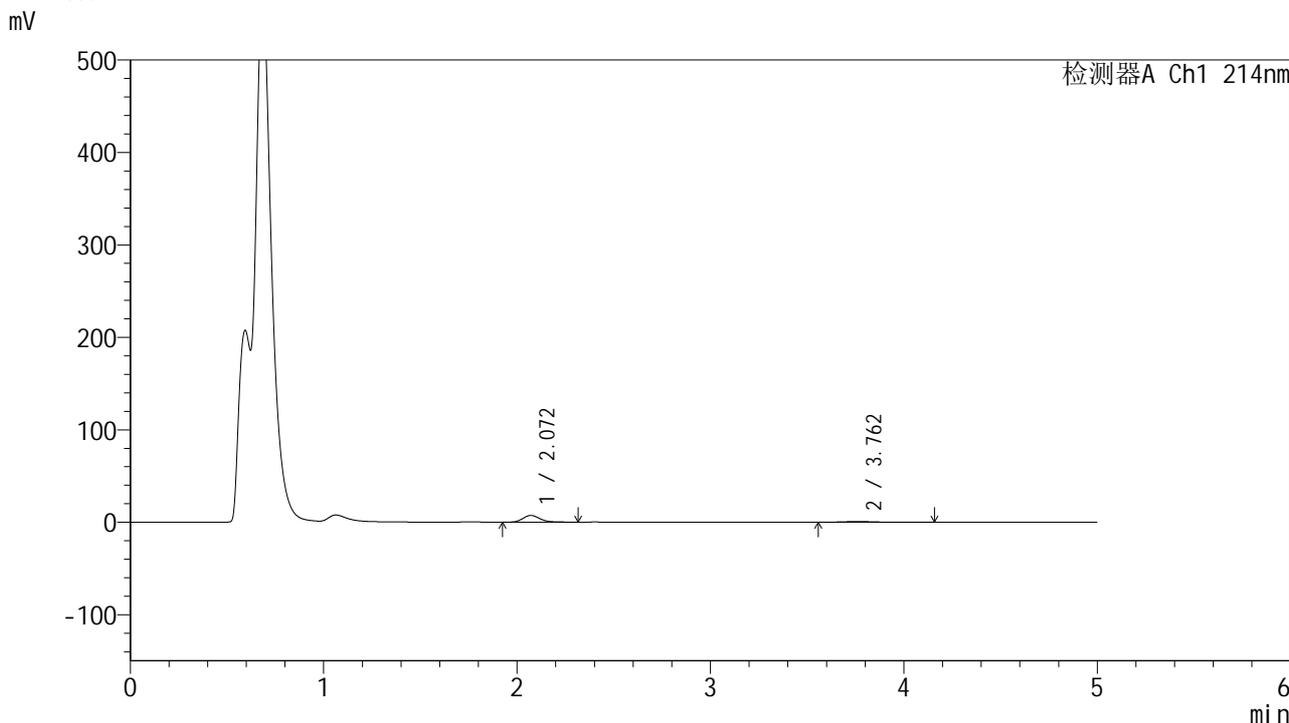
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	36674	85.490	6048	2808	1.192	--
2	3.764	6224	14.510	592	3268	1.070	8.065
总计		42898	100.000	6639			

图123 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-950-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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 02:15:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:29:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	44252	84.648	7294	2794	1.192	--
2	3.762	8026	15.352	760	2961	1.214	7.800
总计		52278	100.000	8054			

图124 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



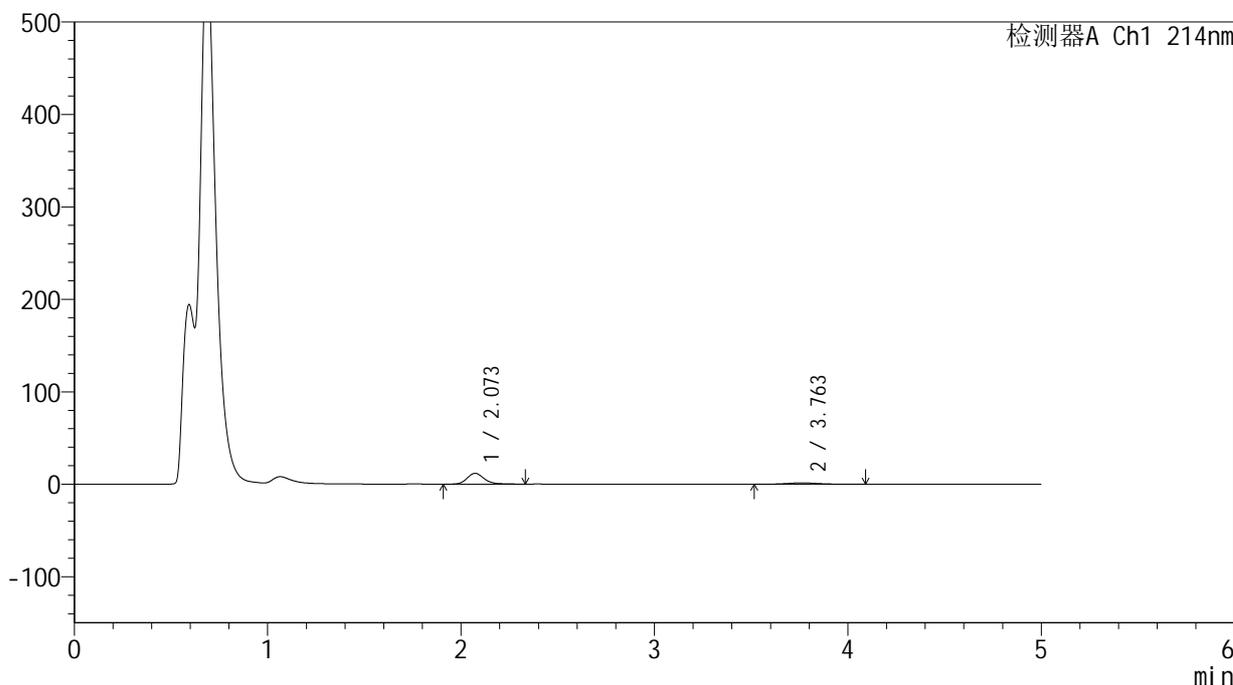
SMF-387

<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 - 0-130/29-951-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-2 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 02:21:04 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:29:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	72002	81.596	11721	2770	1.195	--
2	3.763	16240	18.404	1493	2830	1.068	7.675
总计		88242	100.000	13214			

图125 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-952-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 02:26:31

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:29:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

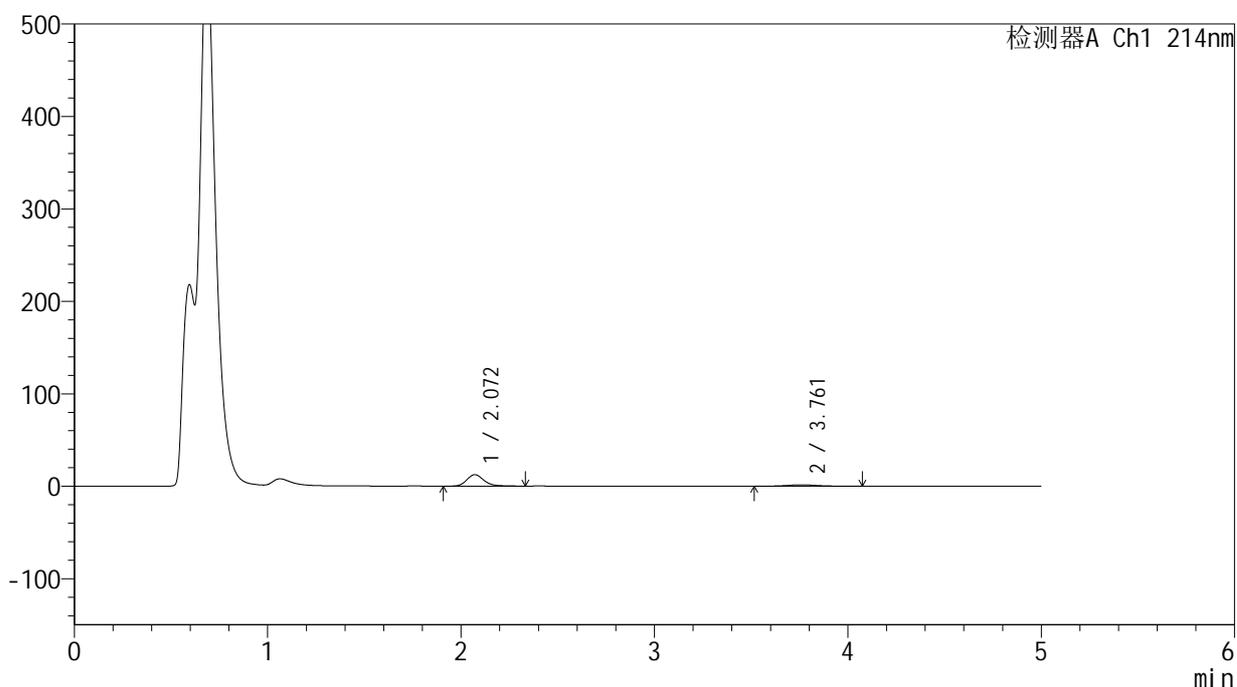
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76001	82.147	12386	2761	1.206	--
2	3.761	16517	17.853	1554	3033	1.111	7.843
总计		92518	100.000	13940			

图126 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-953-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 02:31:58

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:29:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

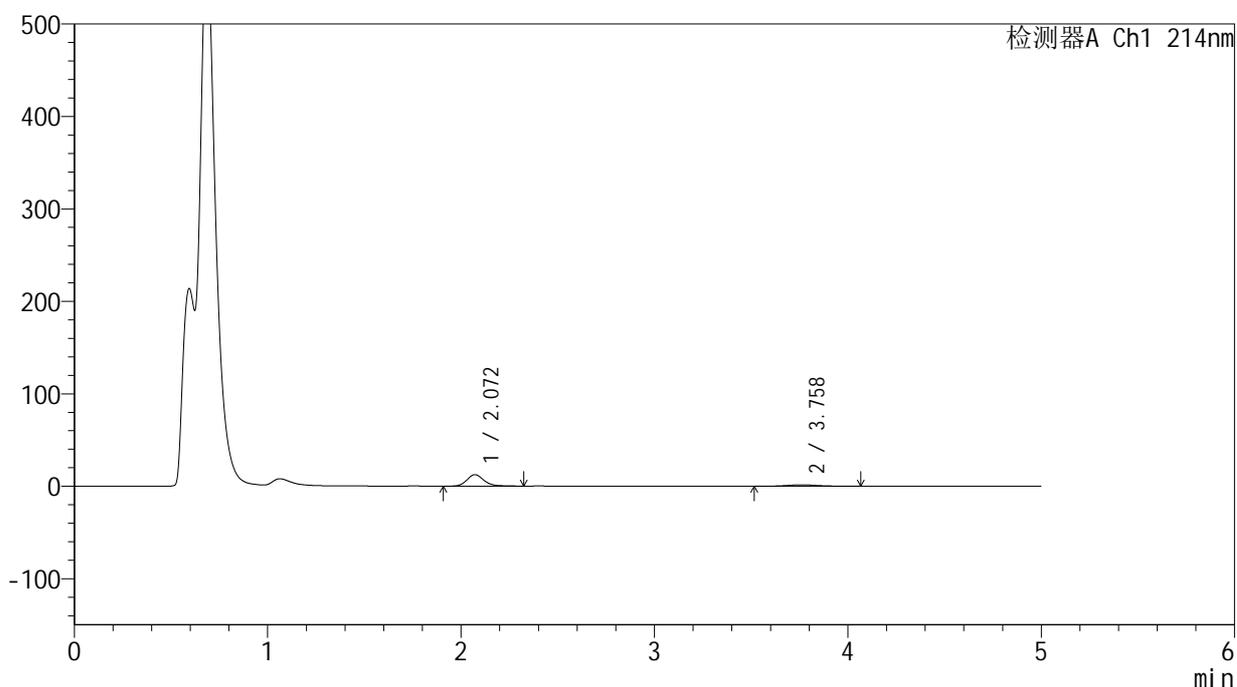
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

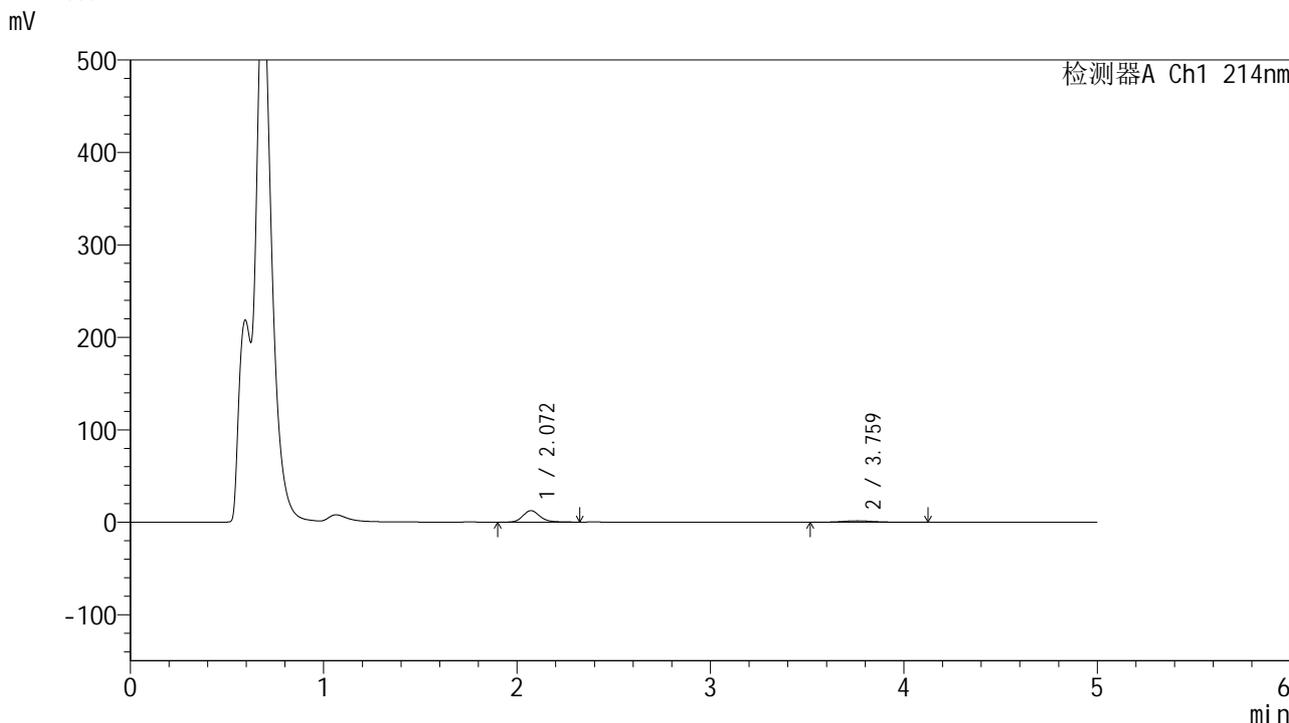
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76025	82.236	12379	2771	1.203	--
2	3.758	16423	17.764	1556	2941	1.095	7.760
总计		92447	100.000	13935			

图127 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-954-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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 02:37:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:29:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76411	81.741	12442	2766	1.196	--
2	3.759	17069	18.259	1571	2936	1.127	7.757
总计		93480	100.000	14012			

图128 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-955-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 02:42:53

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:29:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

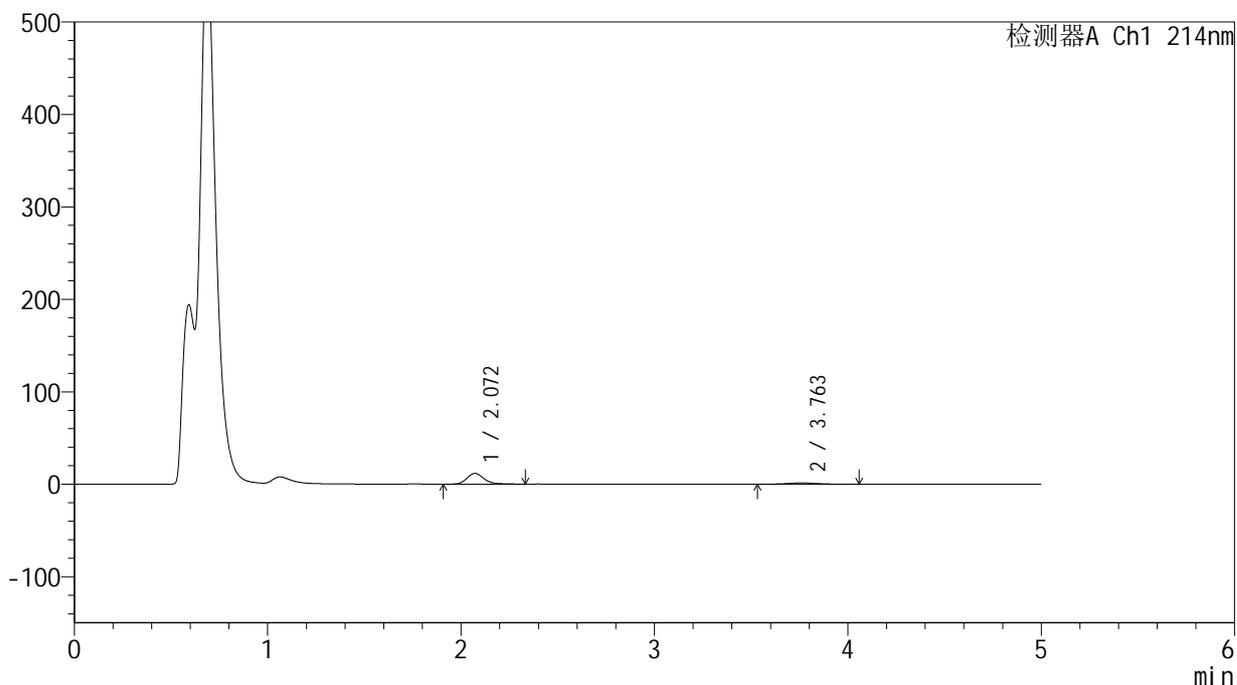
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	71725	82.841	11670	2767	1.212	--
2	3.763	14856	17.159	1406	3095	1.100	7.899
总计		86582	100.000	13075			

图129 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



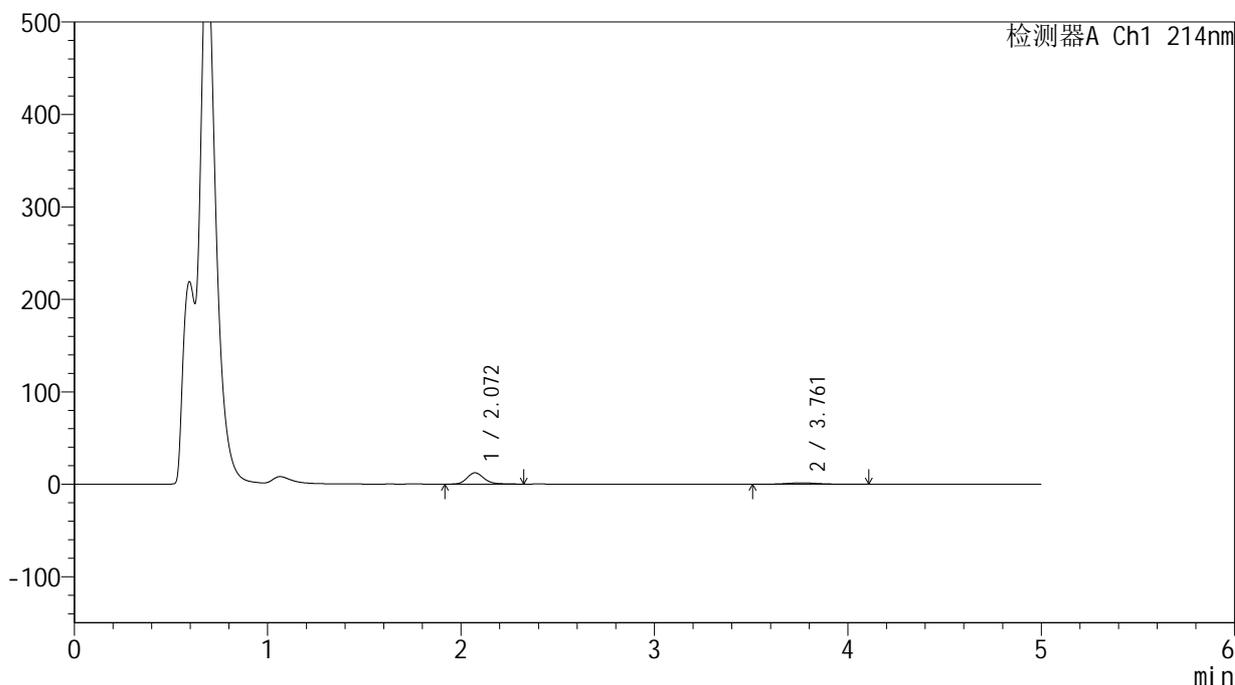
SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-956-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 02:48:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:29:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	74999	82.044	12244	2783	1.203	--
2	3.761	16415	17.956	1522	2983	1.123	7.807
总计		91414	100.000	13766			

图130 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

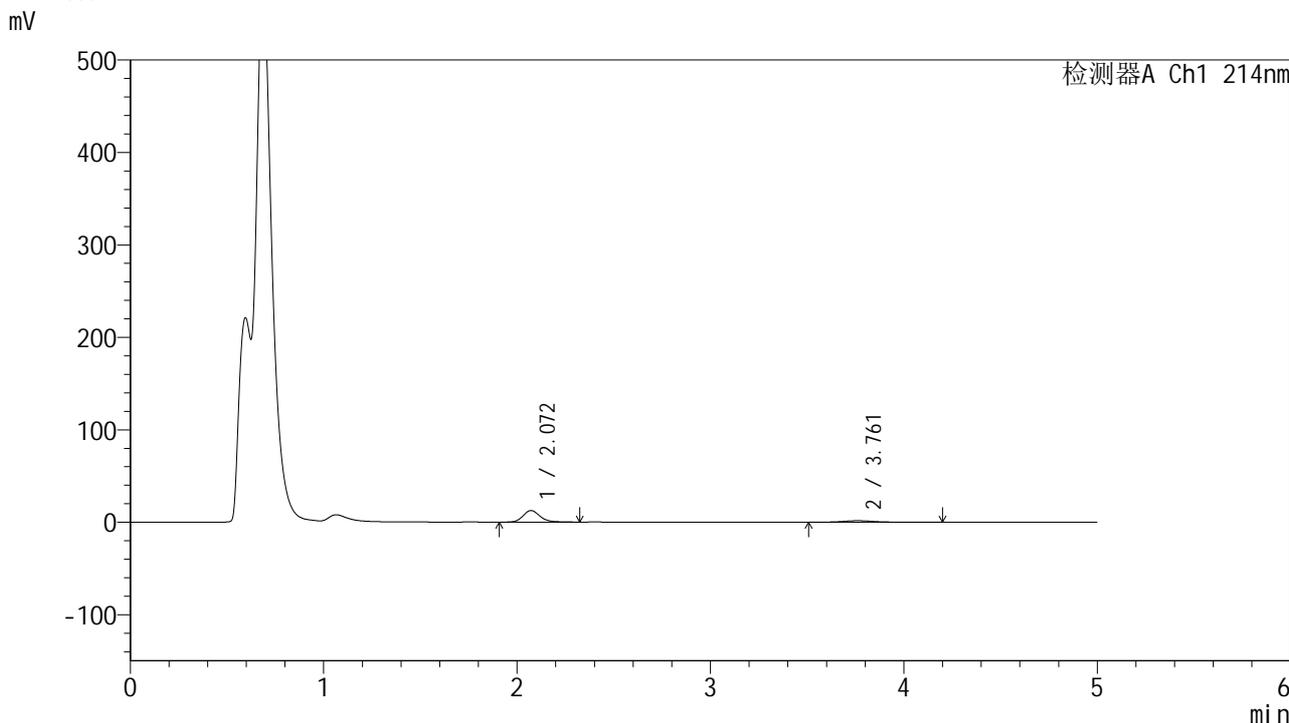


SMF-387

<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 - 0-130/29-957-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-3 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 02:53:48 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:29:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

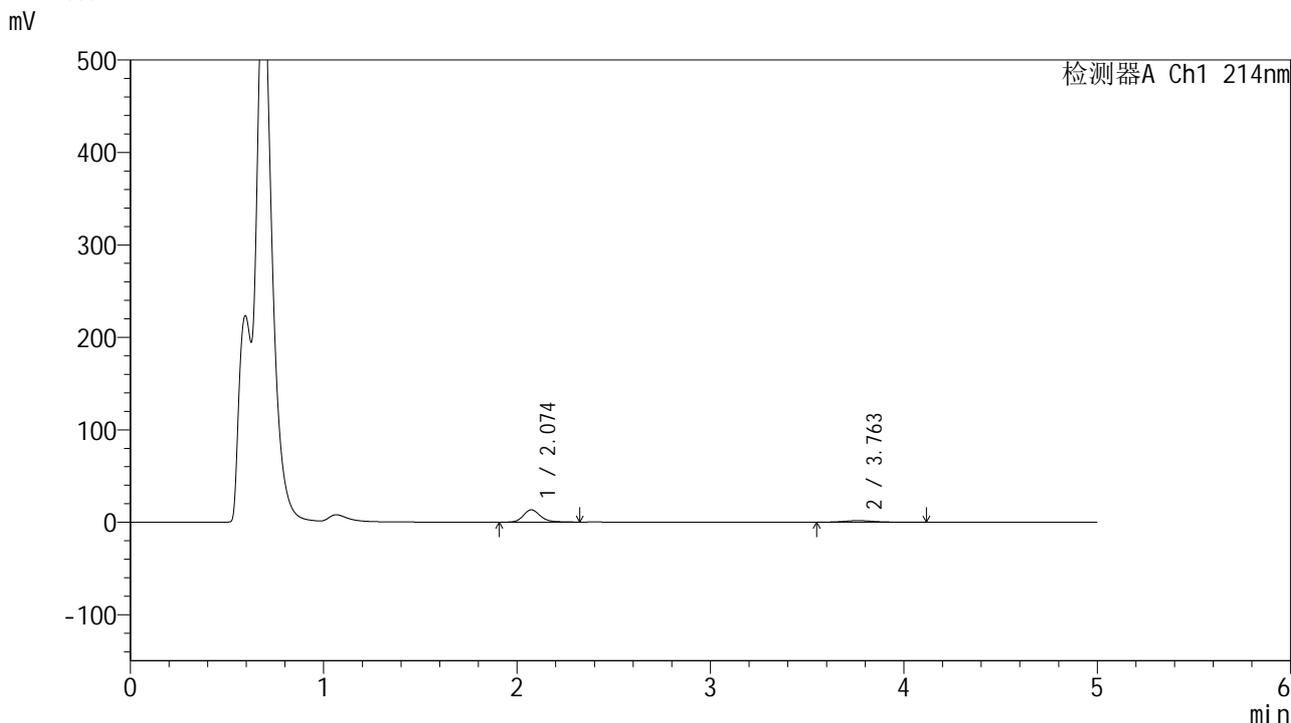
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76517	80.967	12498	2789	1.199	--
2	3.761	17987	19.033	1643	3029	1.091	7.848
总计		94503	100.000	14141			

图131 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-958-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-12	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 02:59:15	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:29:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

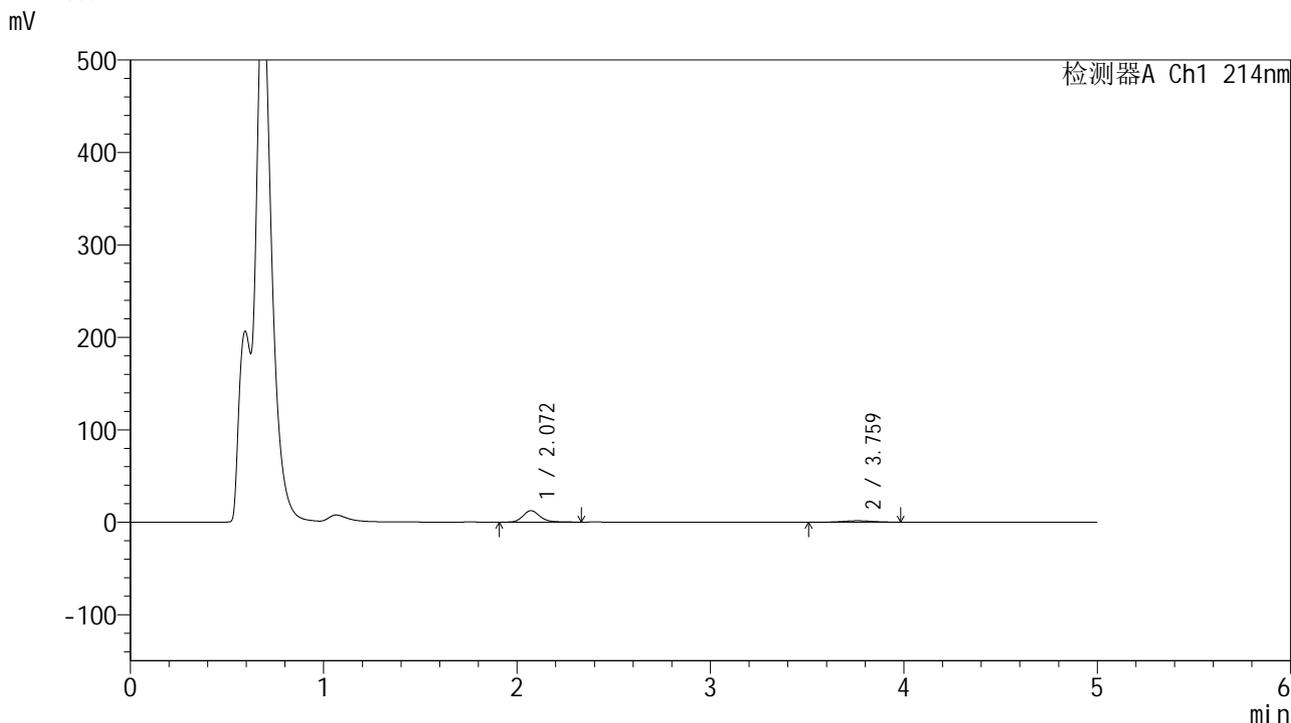
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	81380	81.607	13245	2792	1.206	--
2	3.763	18341	18.393	1737	3024	1.108	7.843
总计		99721	100.000	14981			

图132 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-959-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 03:04:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:29:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

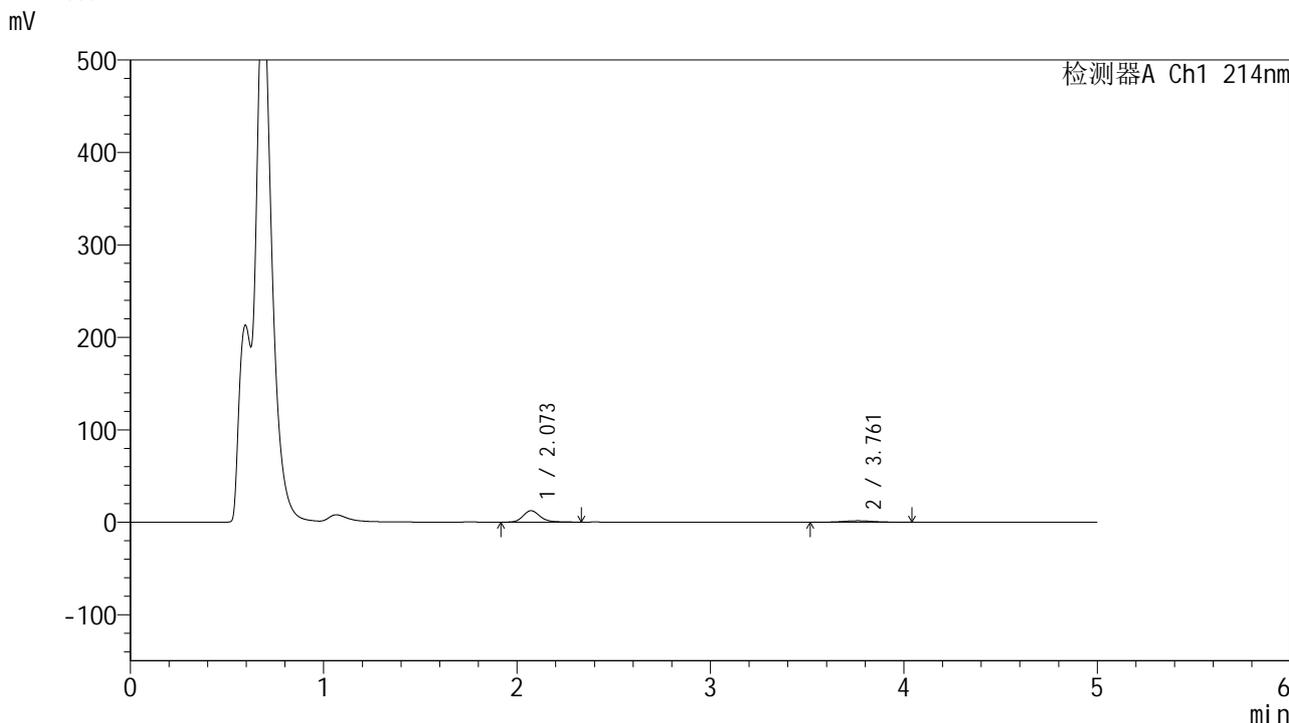
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	75620	81.855	12367	2786	1.198	--
2	3.759	16763	18.145	1602	3045	1.018	7.855
总计		92383	100.000	13968			

图133 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-961-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 03:15:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:30:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

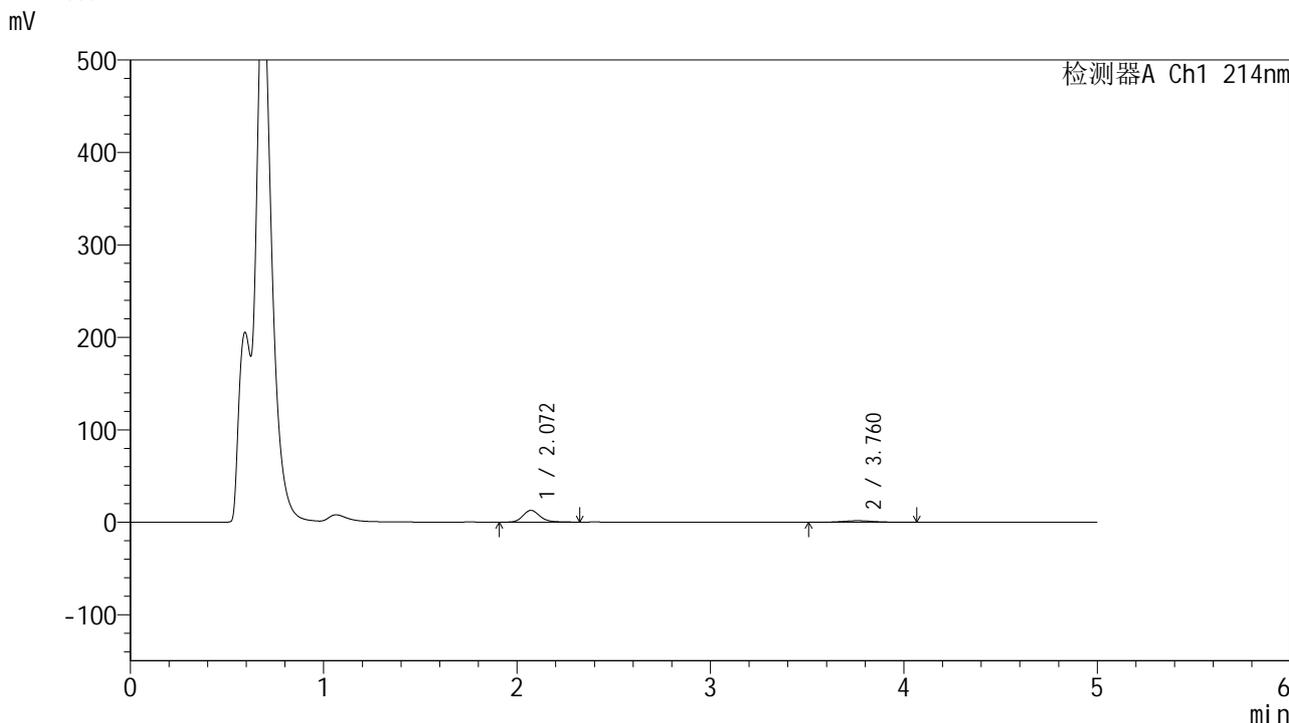
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	75426	81.849	12334	2793	1.211	--
2	3.761	16726	18.151	1581	3083	1.072	7.892
总计		92152	100.000	13915			

图135 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-962-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 03:21:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:30:05 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77816	81.350	12714	2780	1.201	--
2	3.760	17840	18.650	1668	3011	1.066	7.829
总计		95656	100.000	14383			

图136 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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,5 μ m)柱温:30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-963-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 03:26:32

处理时间 (V3): 2025/12/22 11:30:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

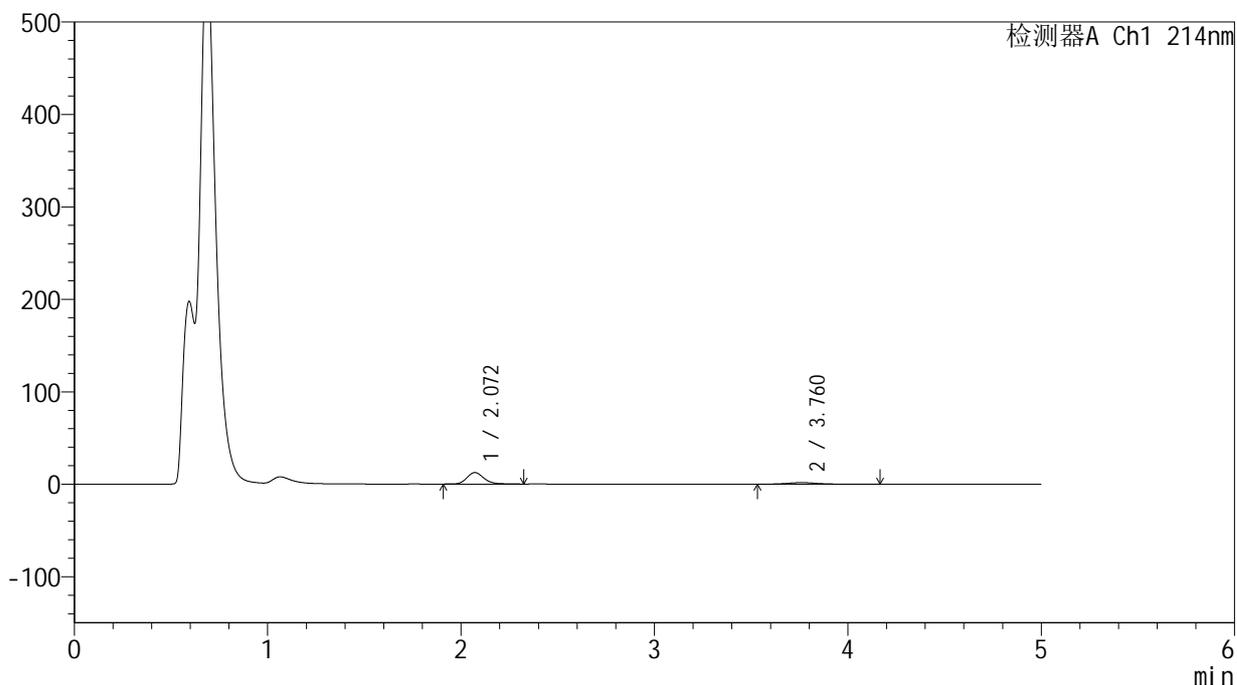
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

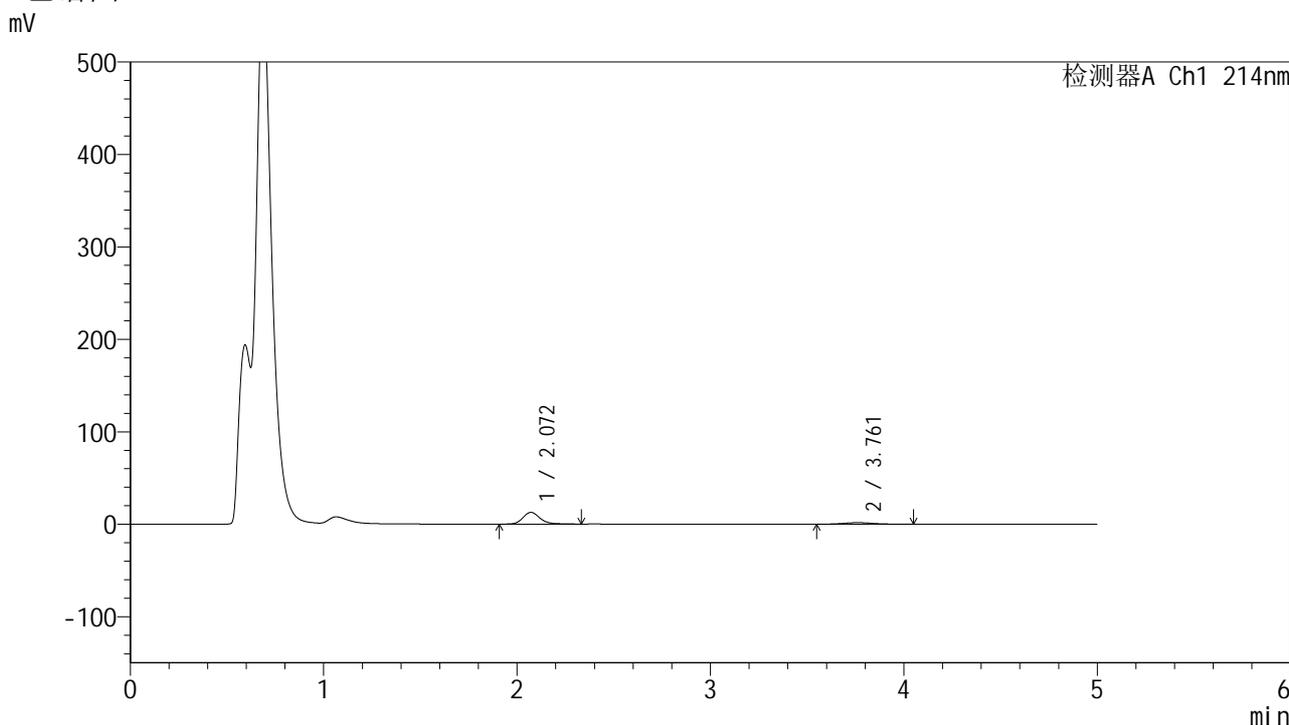
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76018	80.479	12465	2796	1.201	--
2	3.760	18439	19.521	1700	2973	1.166	7.804
总计		94457	100.000	14164			

图137 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-964-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 03:31:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:30:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77760	81.256	12689	2783	1.204	--
2	3.761	17937	18.744	1692	2990	1.081	7.816
总计		95697	100.000	14381			

图138 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

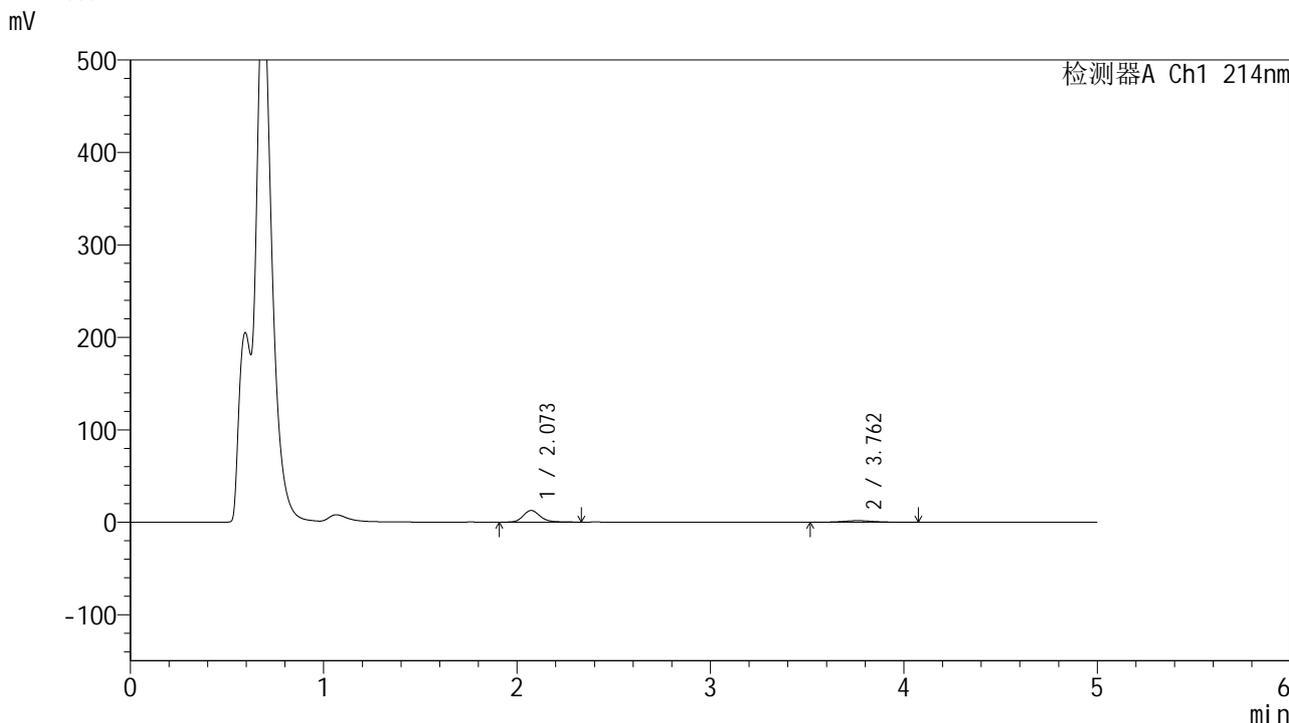


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-965-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 03:37:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:30:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

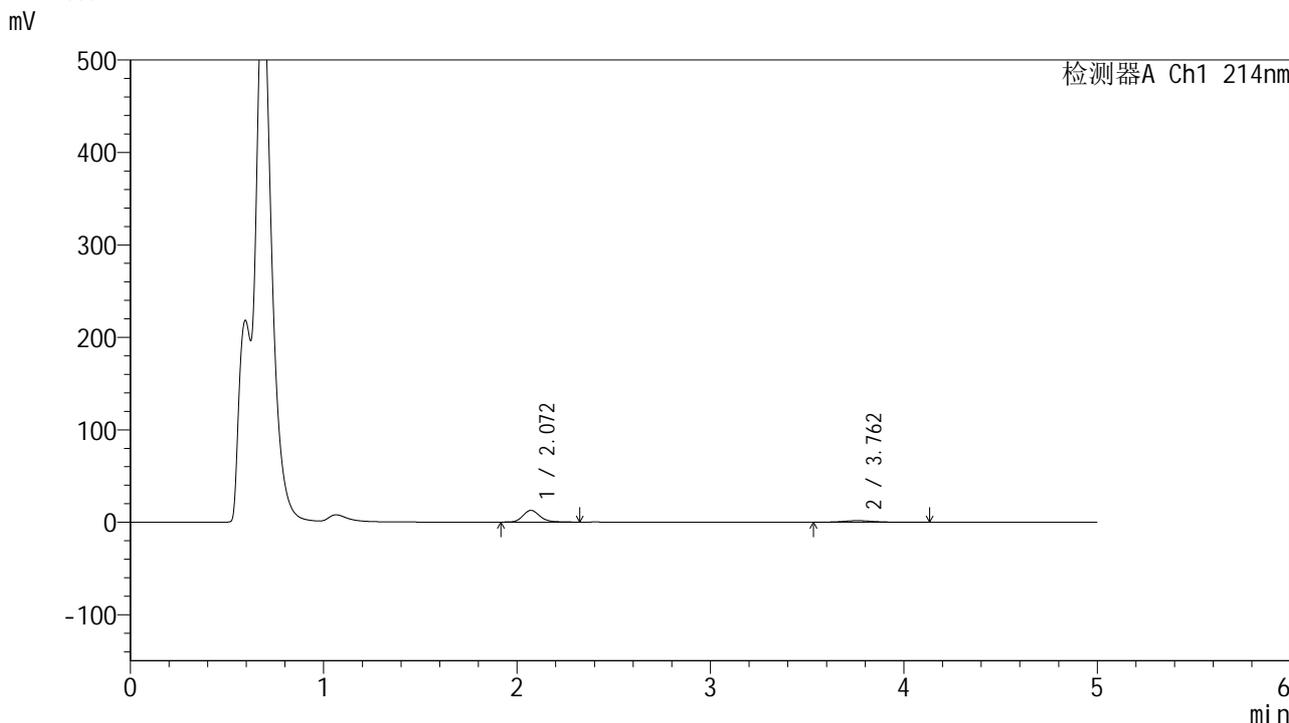
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	76935	80.900	12567	2784	1.207	--
2	3.762	18164	19.100	1695	2974	1.076	7.798
总计		95100	100.000	14262			

图139 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-966-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 03:42:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:30:17 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

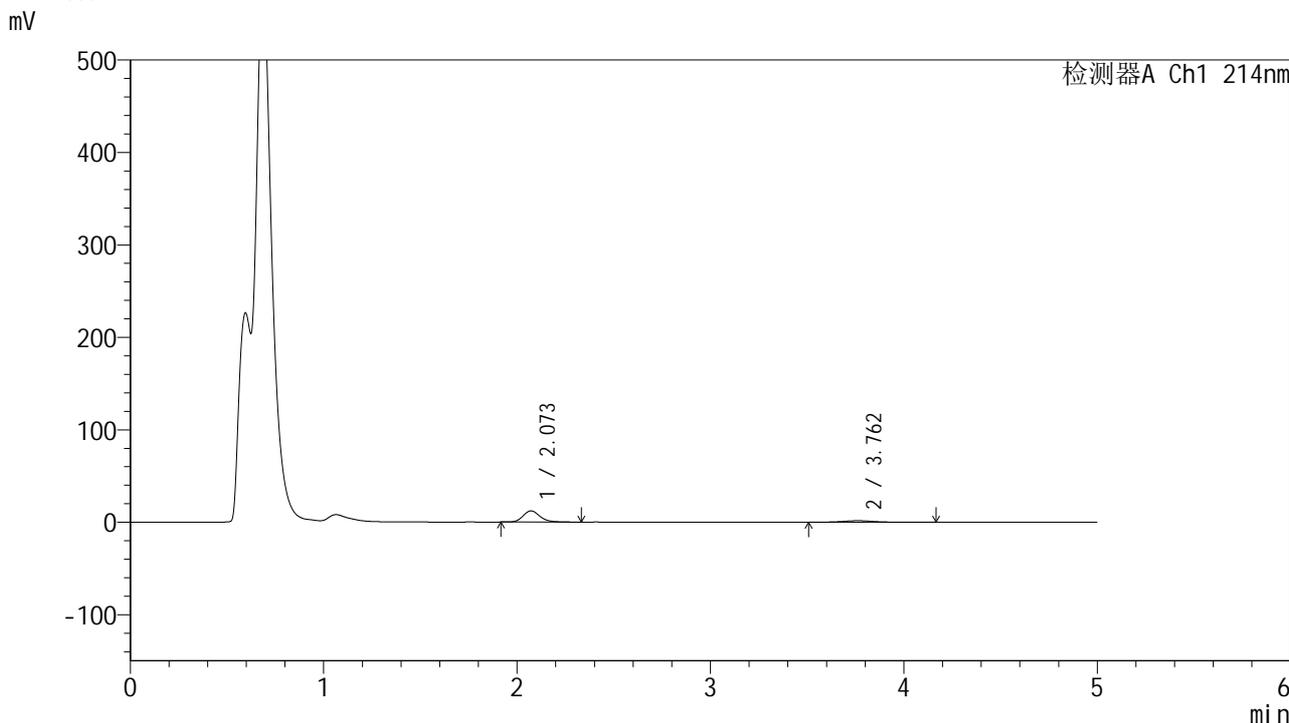
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77100	80.544	12658	2796	1.202	--
2	3.762	18624	19.456	1716	2999	1.118	7.831
总计		95723	100.000	14374			

图140 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-967-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 03:48:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:30:20 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

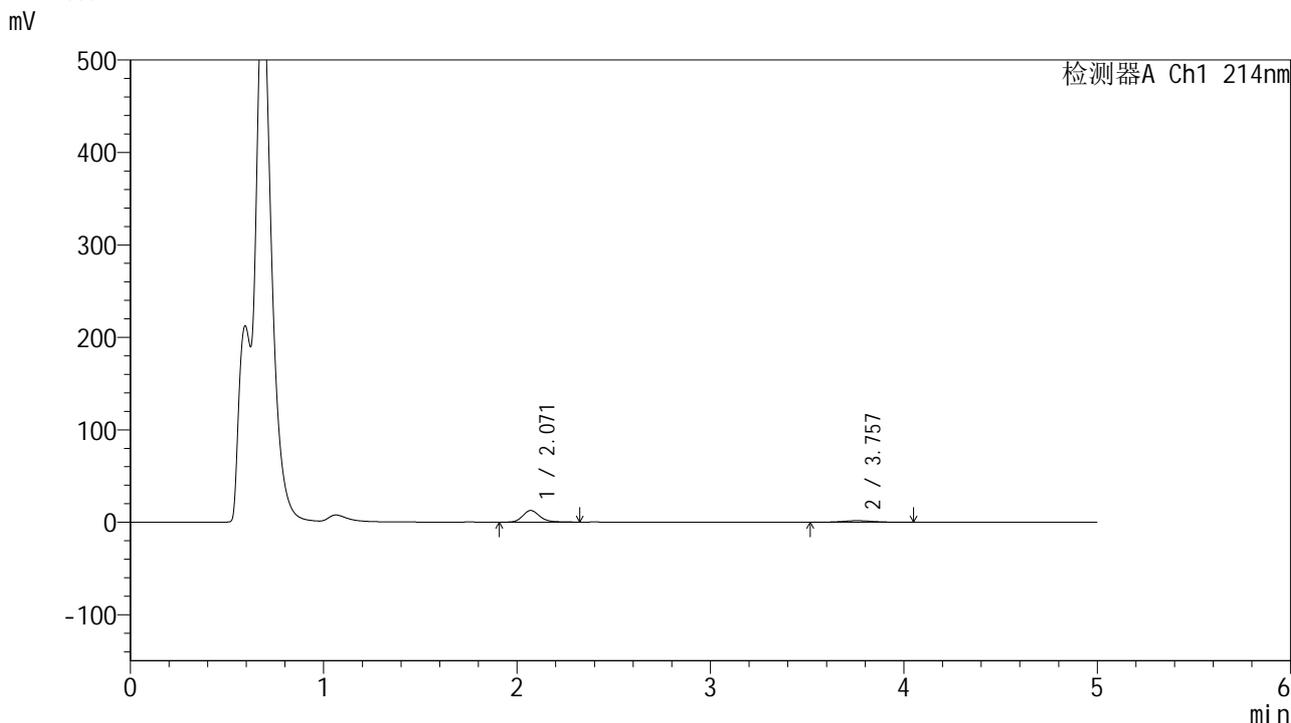
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	73792	79.888	12112	2795	1.197	--
2	3.762	18577	20.112	1679	2841	1.115	7.695
总计		92369	100.000	13791			

图141 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-968-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 03:53:47 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:30:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

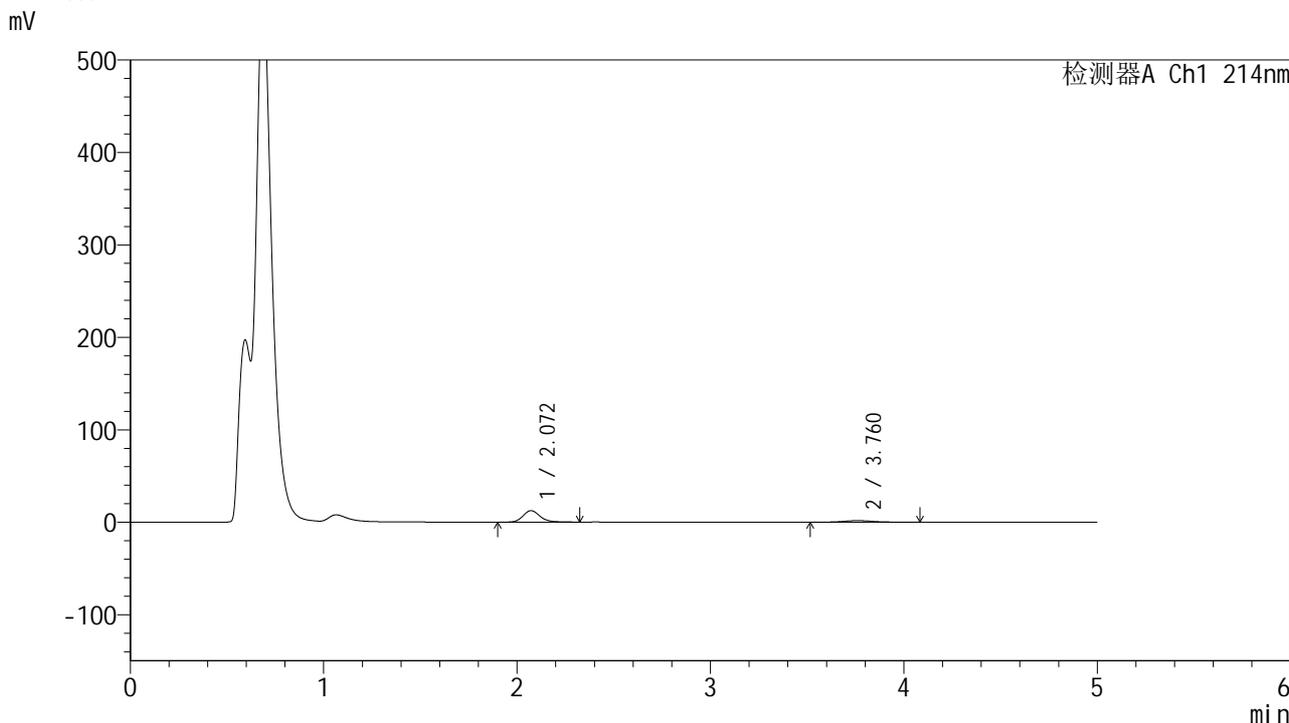
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	77153	81.248	12567	2773	1.206	--
2	3.757	17807	18.752	1677	2980	1.102	7.795
总计		94960	100.000	14244			

图142 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-969-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 03:59:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:30:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

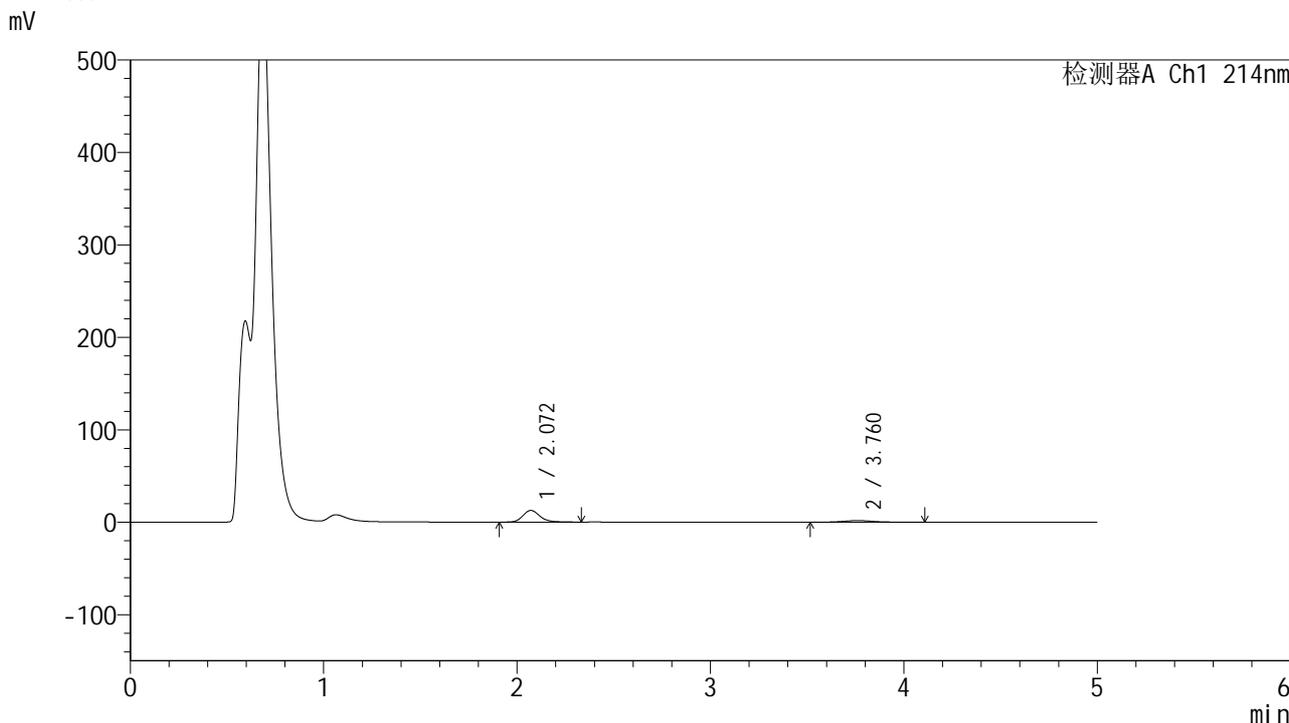
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76677	80.425	12443	2760	1.200	--
2	3.760	18663	19.575	1725	2940	1.082	7.756
总计		95340	100.000	14168			

图143 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-970-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 04:04:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:30:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

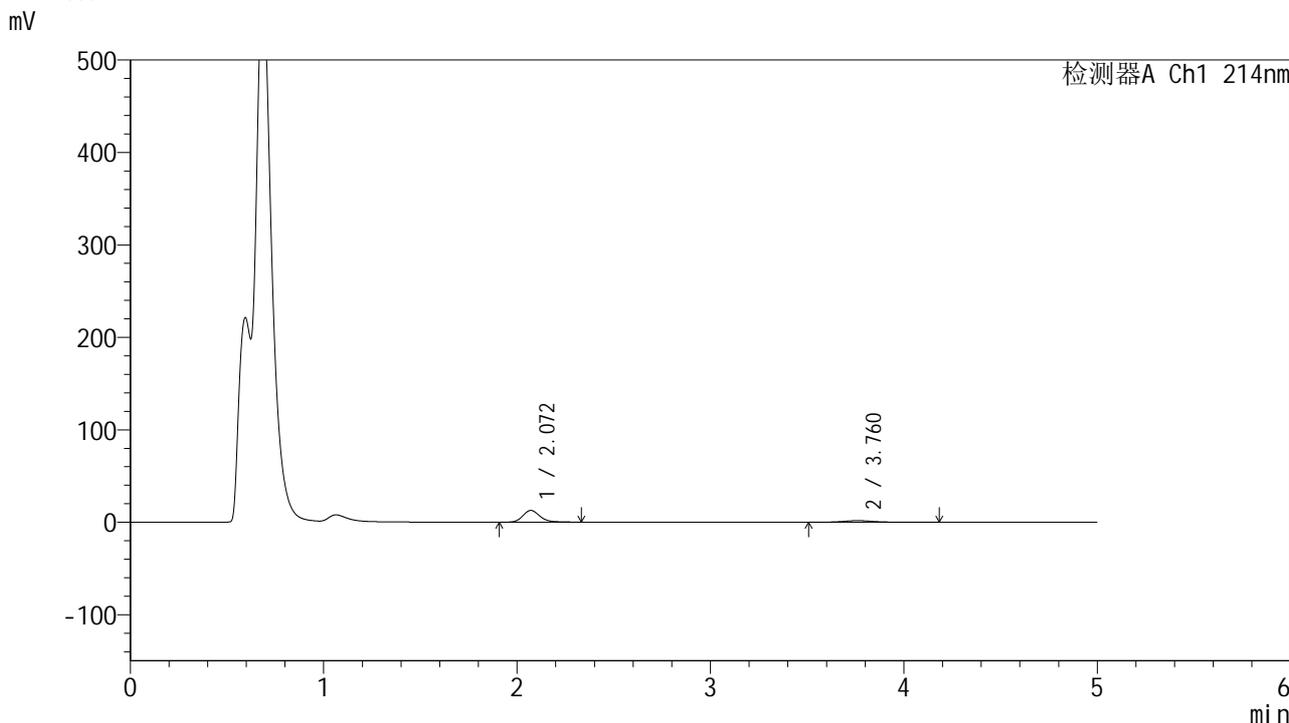
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77600	80.416	12648	2761	1.204	--
2	3.760	18899	19.584	1770	2878	1.087	7.709
总计		96499	100.000	14418			

图144 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-971-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 04:10:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:30:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

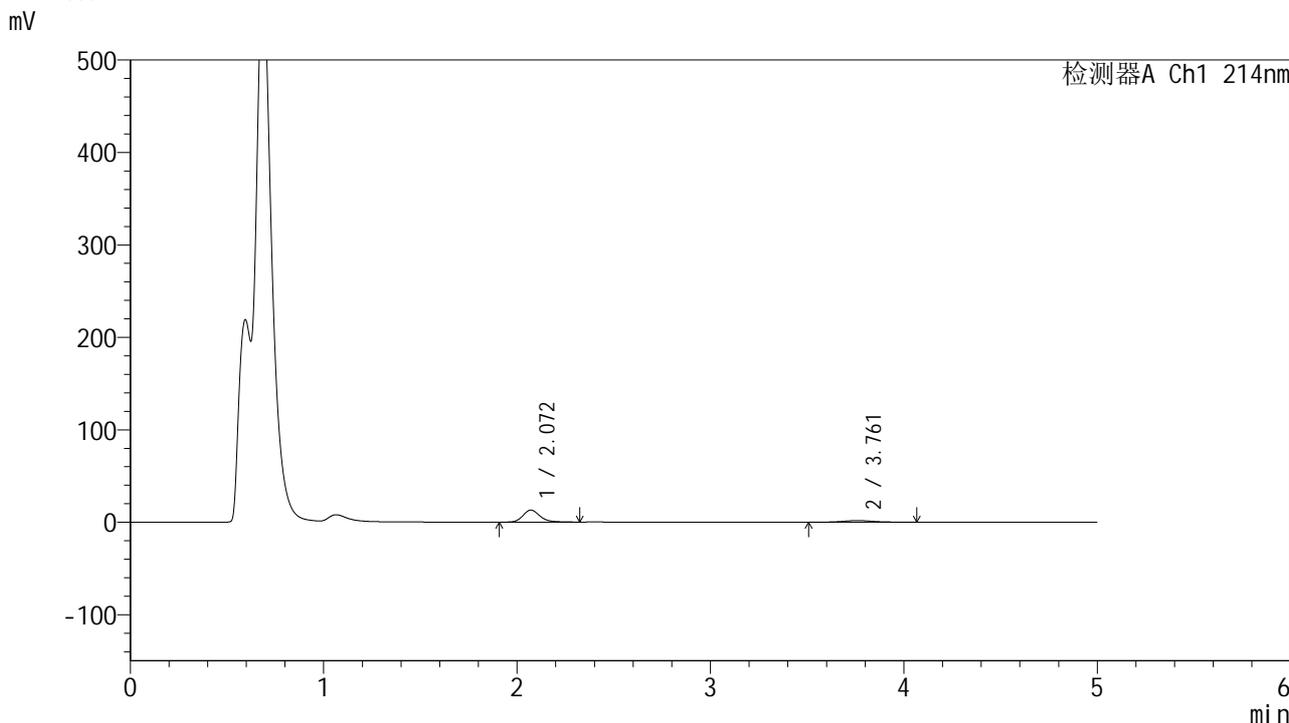
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77749	80.167	12707	2784	1.205	--
2	3.760	19235	19.833	1764	2952	1.157	7.782
总计		96984	100.000	14471			

图145 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-972-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 04:15:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:30:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

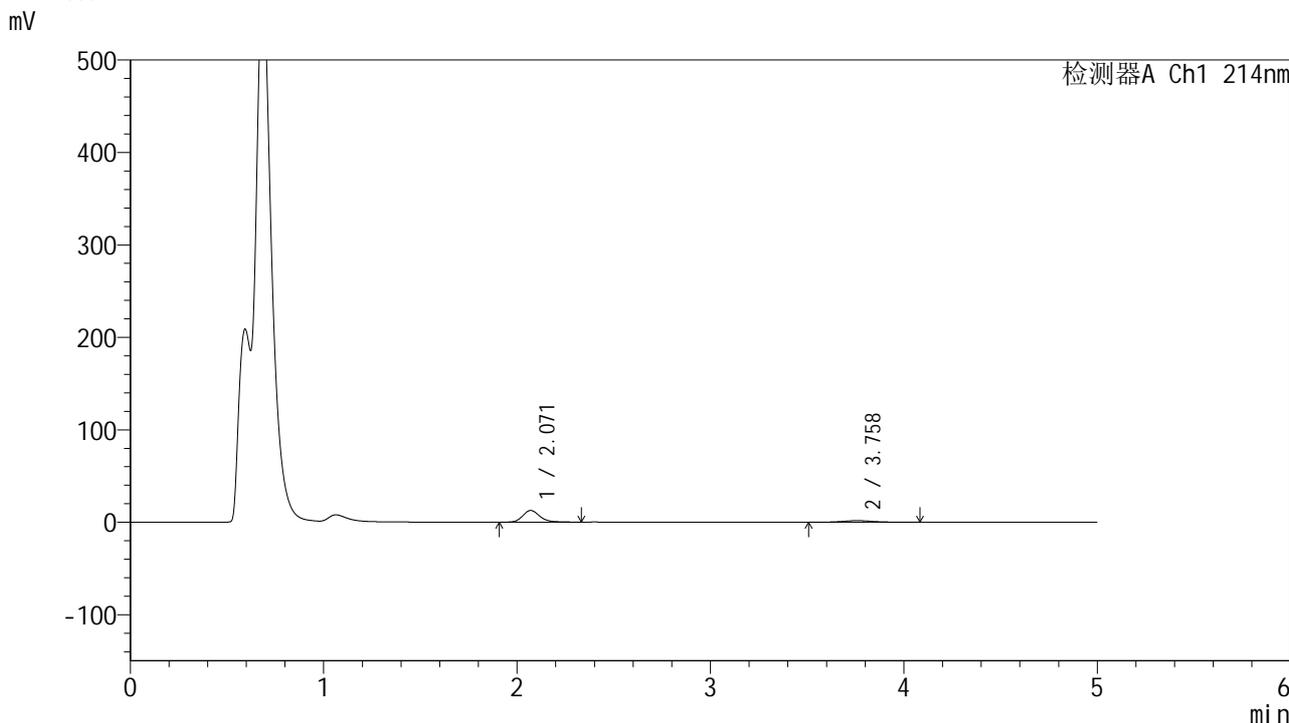
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	79402	80.993	12961	2772	1.200	--
2	3.761	18634	19.007	1773	2964	1.079	7.788
总计		98036	100.000	14734			

图146 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-973-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 04:21:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:30:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	77187	80.519	12627	2785	1.202	--
2	3.758	18674	19.481	1751	2922	1.091	7.754
总计		95861	100.000	14378			

图147 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-974-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 04:26:27

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:30:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

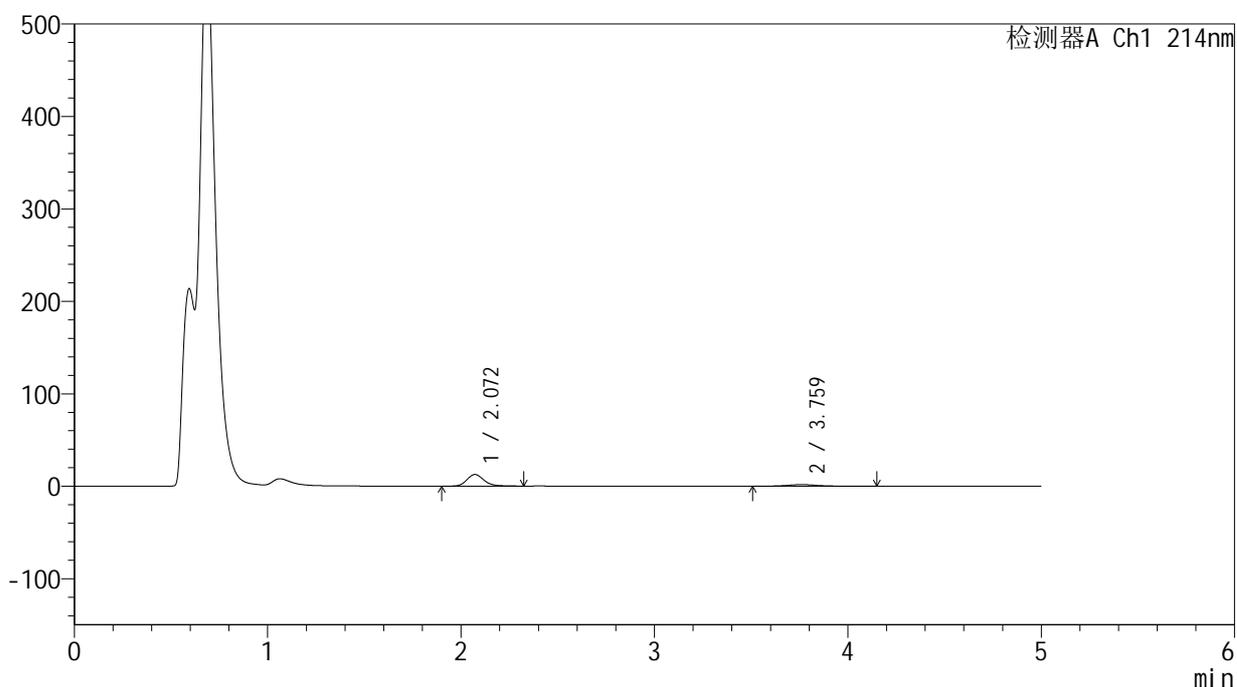
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

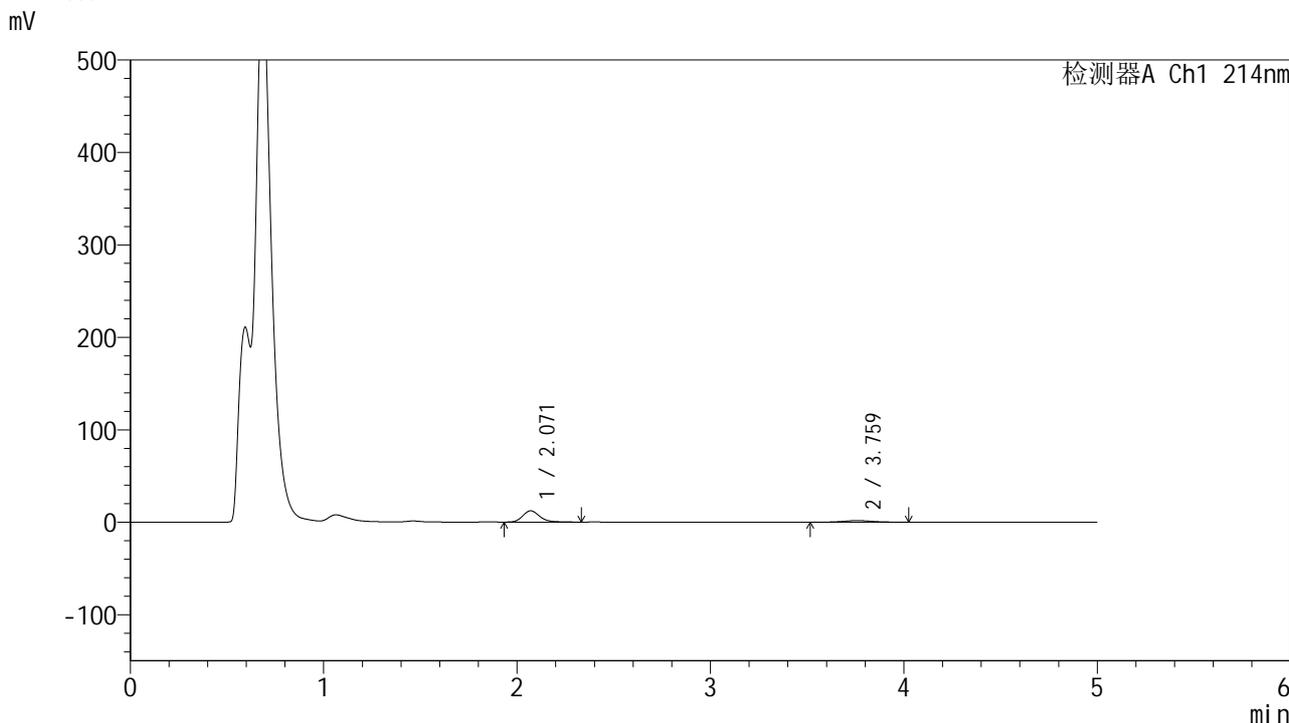
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77375	80.455	12579	2769	1.208	--
2	3.759	18797	19.545	1748	3024	1.112	7.830
总计		96172	100.000	14327			

图148 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-975-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-6 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 04:31:53 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:30:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	74901	80.489	12202	2764	1.213	--
2	3.759	18157	19.511	1741	3024	1.058	7.833
总计		93057	100.000	13943			

图149 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

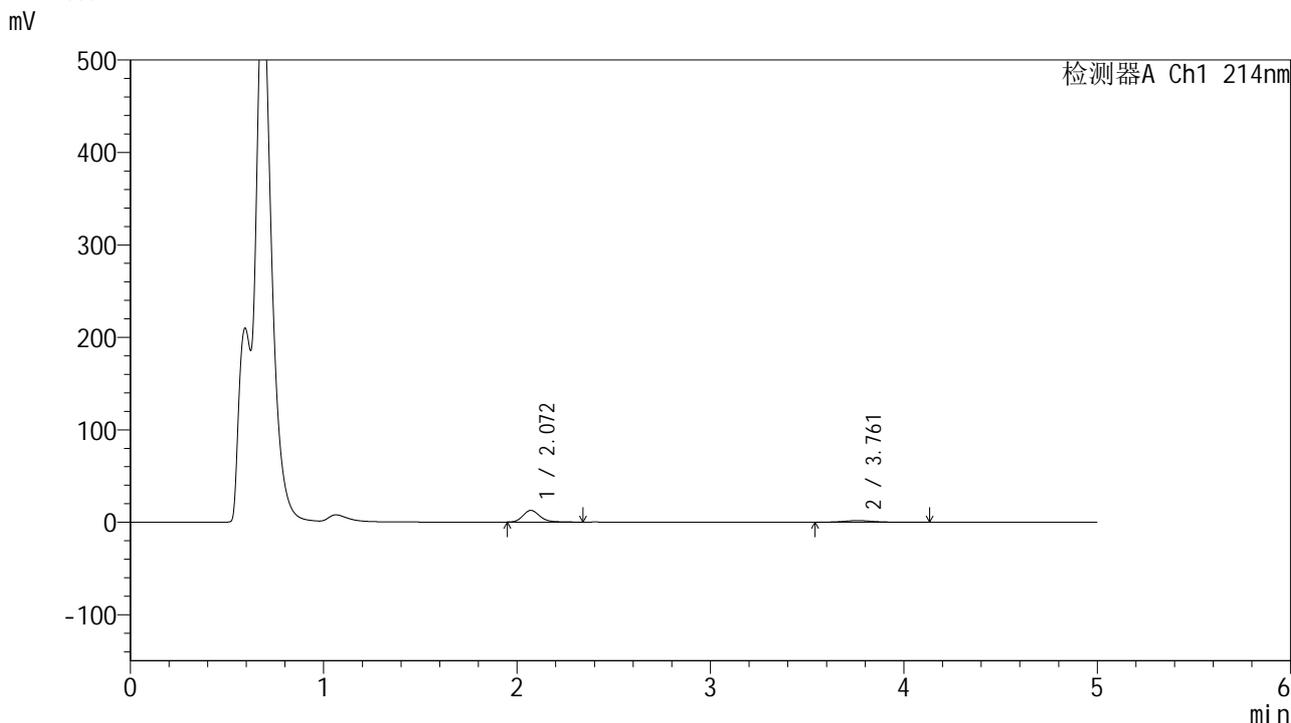


SMF-387

<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 - 0-130/29-976-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 04:37:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:30:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

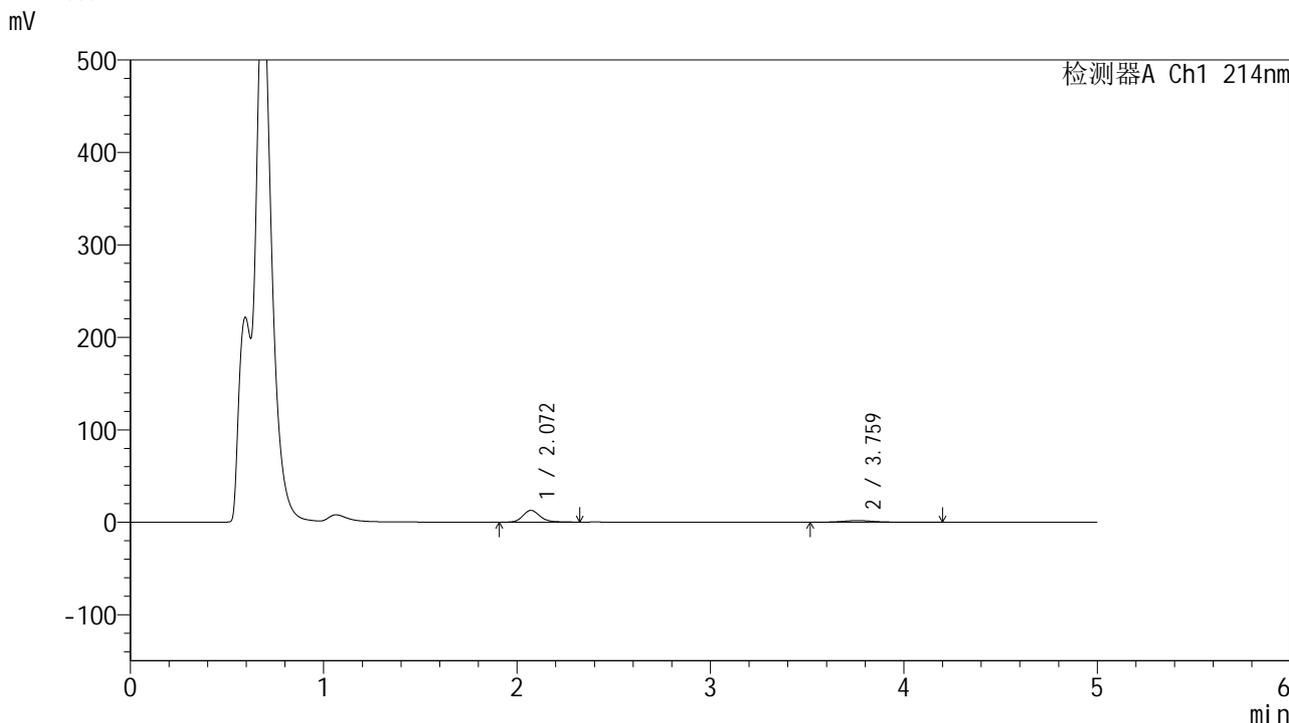
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	78417	80.290	12738	2770	1.203	--
2	3.761	19250	19.710	1807	2972	1.150	7.795
总计		97667	100.000	14544			

图150 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-977-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 04:42:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:30:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	78517	79.712	12738	2761	1.197	--
2	3.759	19984	20.288	1819	2928	1.161	7.745
总计		98502	100.000	14557			

图151 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-978-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 04:48:16

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:30:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

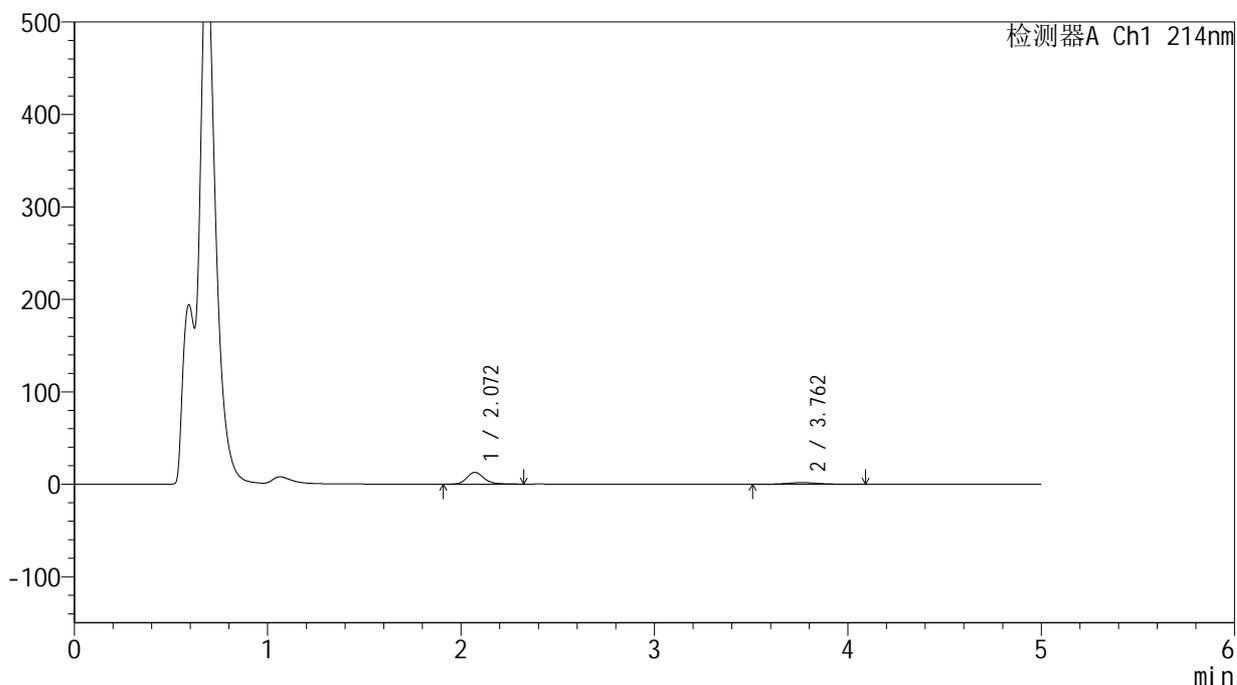
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	78154	80.126	12718	2771	1.207	--
2	3.762	19384	19.874	1802	2962	1.129	7.789
总计		97539	100.000	14521			

图152 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-979-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 04:53:42

处理时间 (V3): 2025/12/22 11:30:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

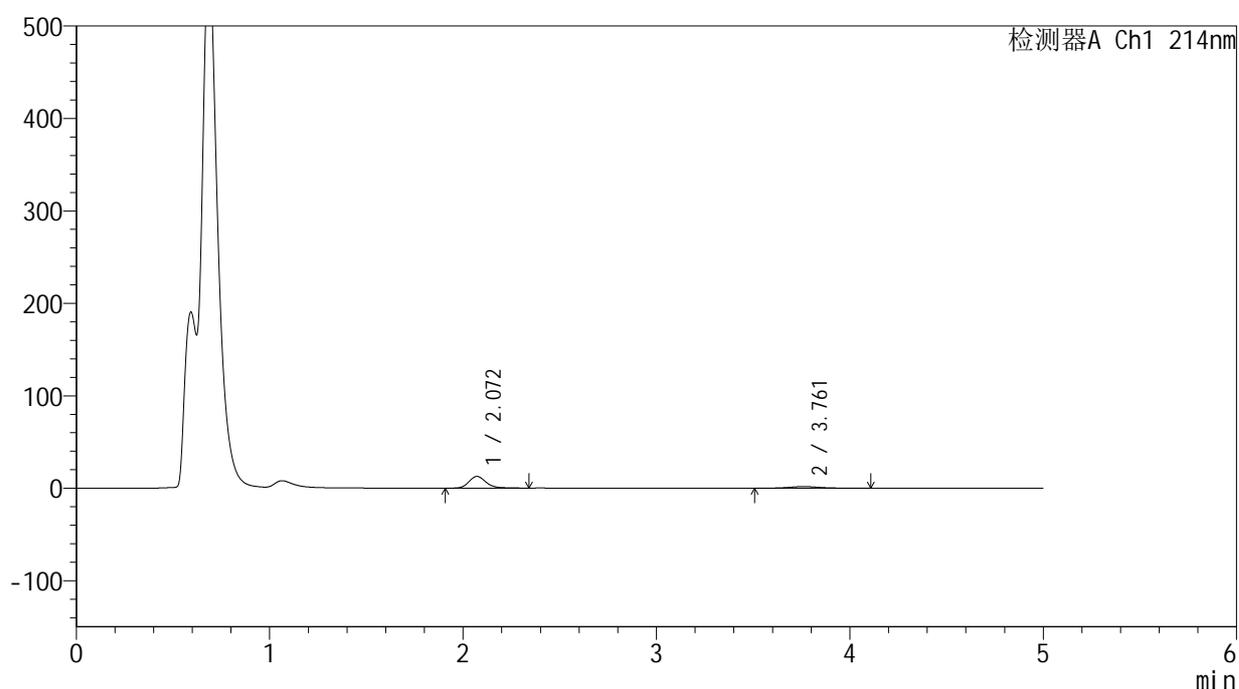
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

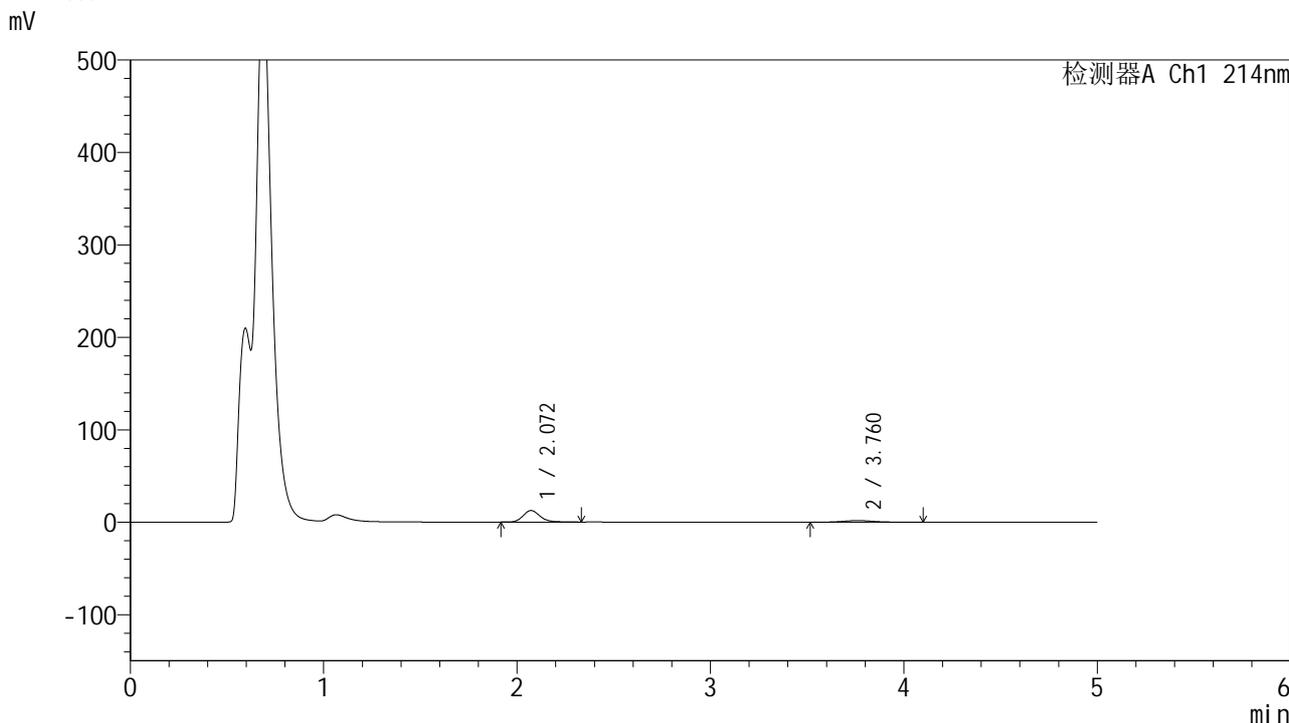
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77918	80.159	12672	2770	1.201	--
2	3.761	19286	19.841	1772	2895	1.146	7.727
总计		97204	100.000	14444			

图153 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-980-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 3-51	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 04:59:09	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76284	79.794	12482	2790	1.196	--
2	3.760	19317	20.206	1791	2959	1.098	7.787
总计		95601	100.000	14273			

图154 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

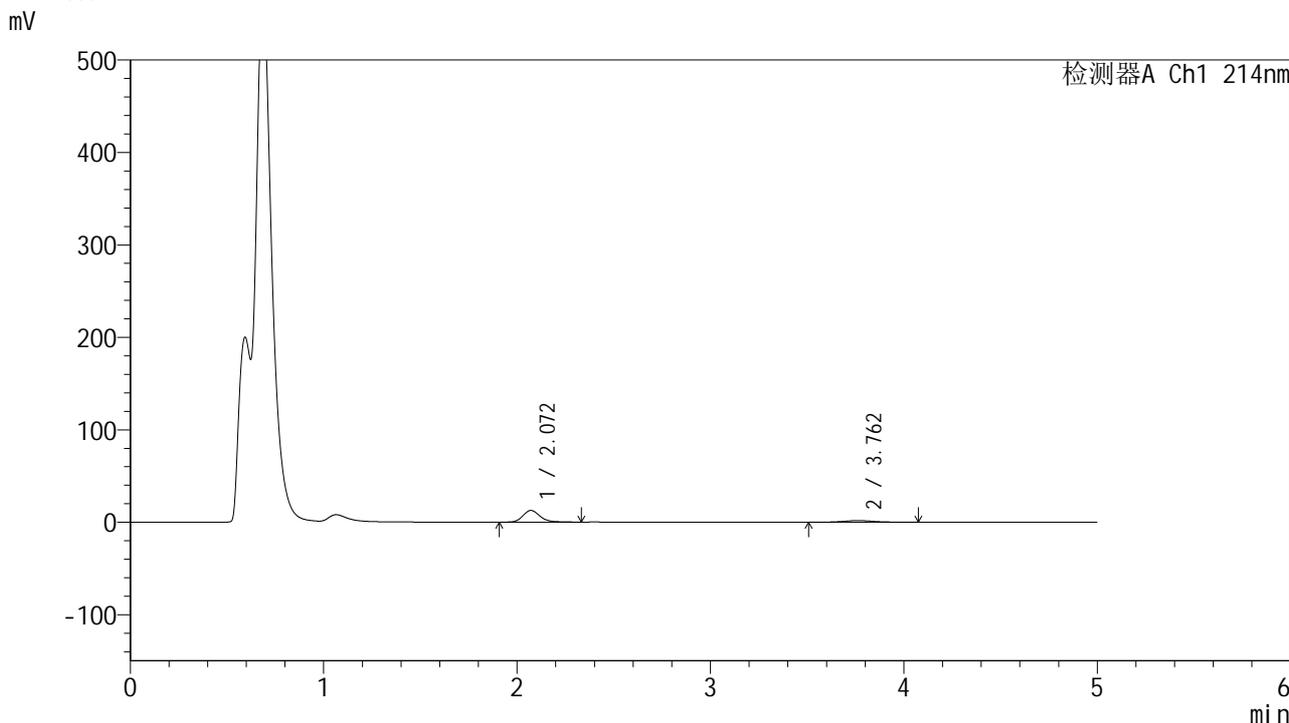


SMF-387

<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 - 0-130/29-981-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 05:04:36 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:31:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

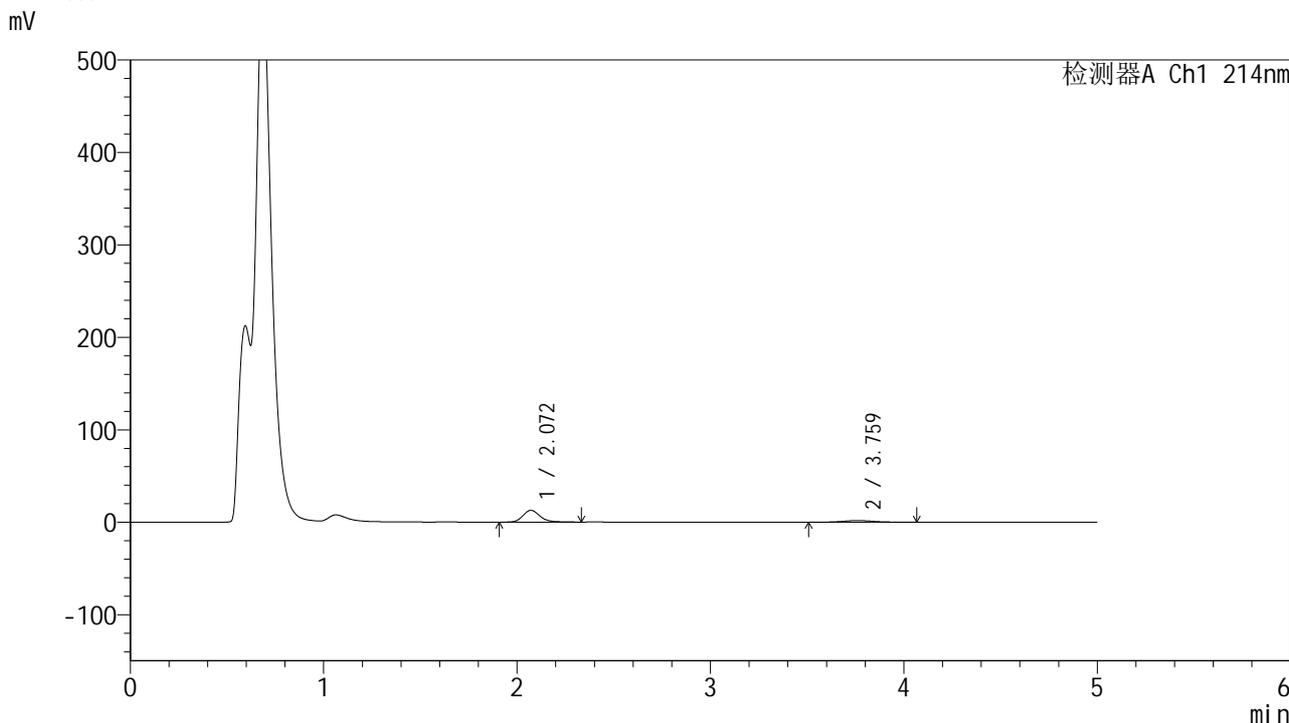
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77595	80.267	12626	2764	1.201	--
2	3.762	19076	19.733	1801	2990	1.098	7.808
总计		96671	100.000	14427			

图155 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-982-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 05:10:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:31:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	78312	80.162	12745	2772	1.199	--
2	3.759	19380	19.838	1817	2943	1.114	7.765
总计		97693	100.000	14562			

图156 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-983-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 05:15:30

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

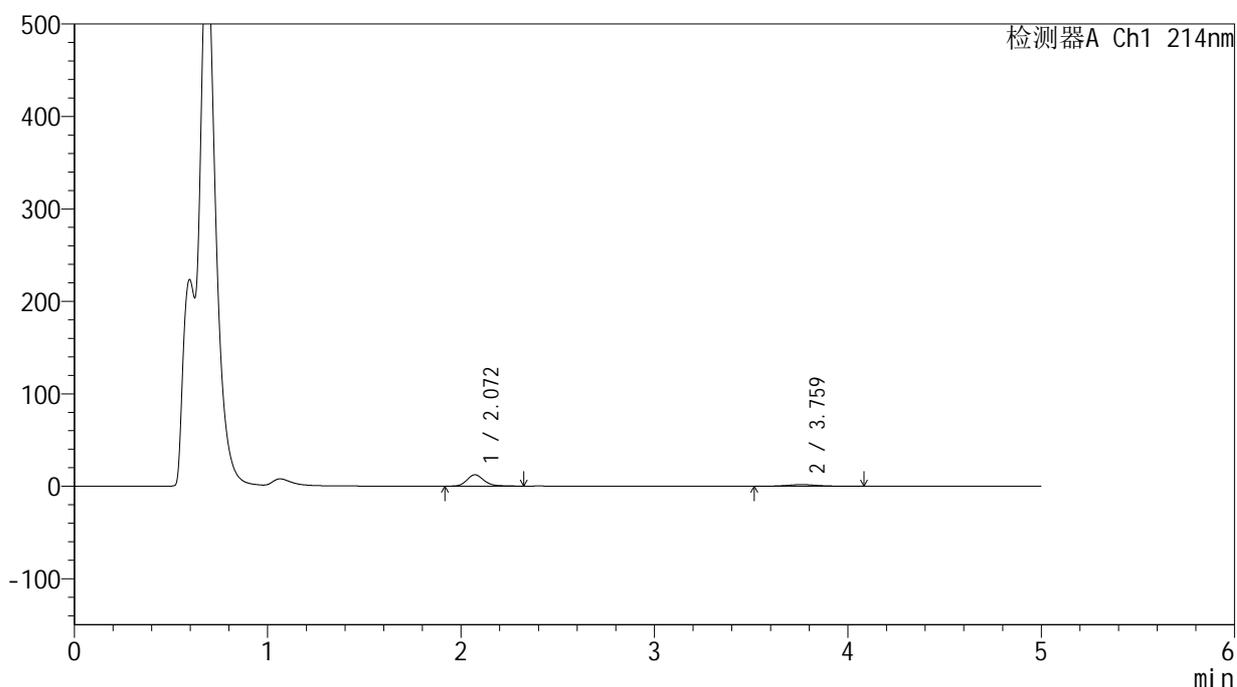
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	74766	79.710	12250	2787	1.196	--
2	3.759	19031	20.290	1782	2918	1.110	7.750
总计		93797	100.000	14031			

图157 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

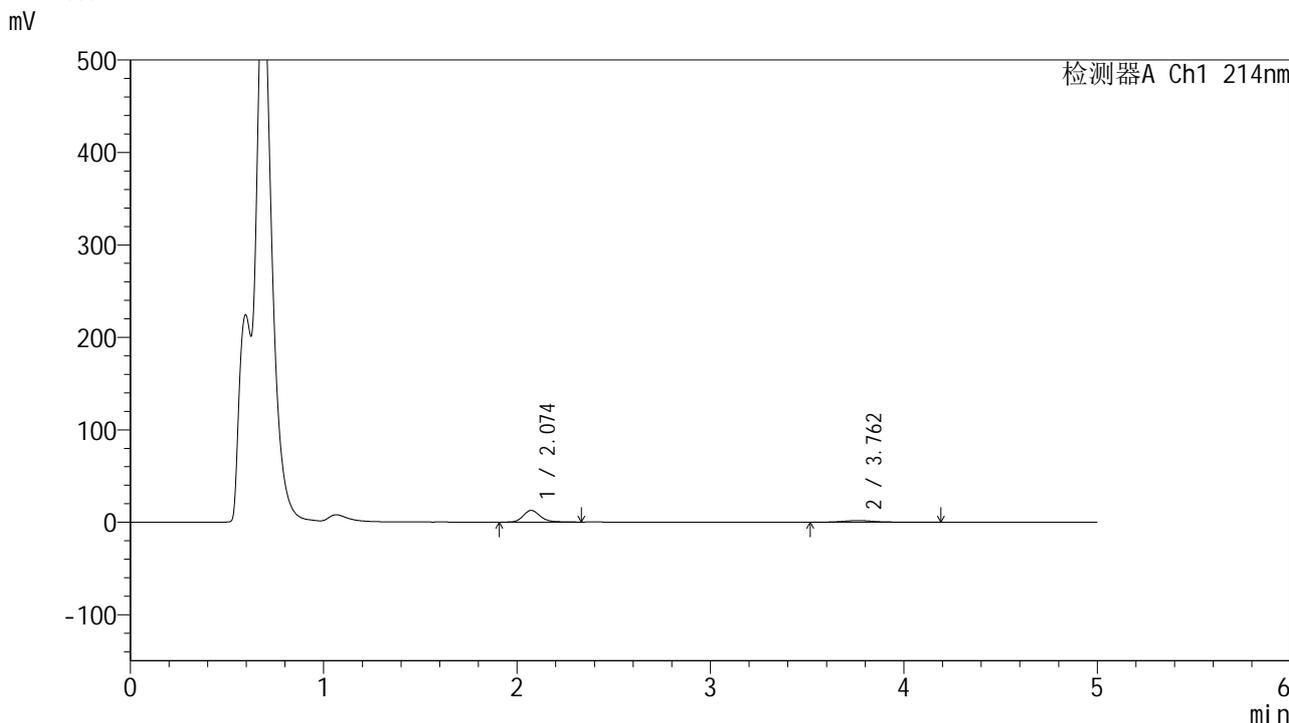


SMF-387

<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 - 0-130/29-984-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 05:20:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:31:14 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	77502	79.444	12621	2779	1.201	--
2	3.762	20054	20.556	1830	2927	1.144	7.756
总计		97556	100.000	14452			

图158 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-985-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 05:26:23

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

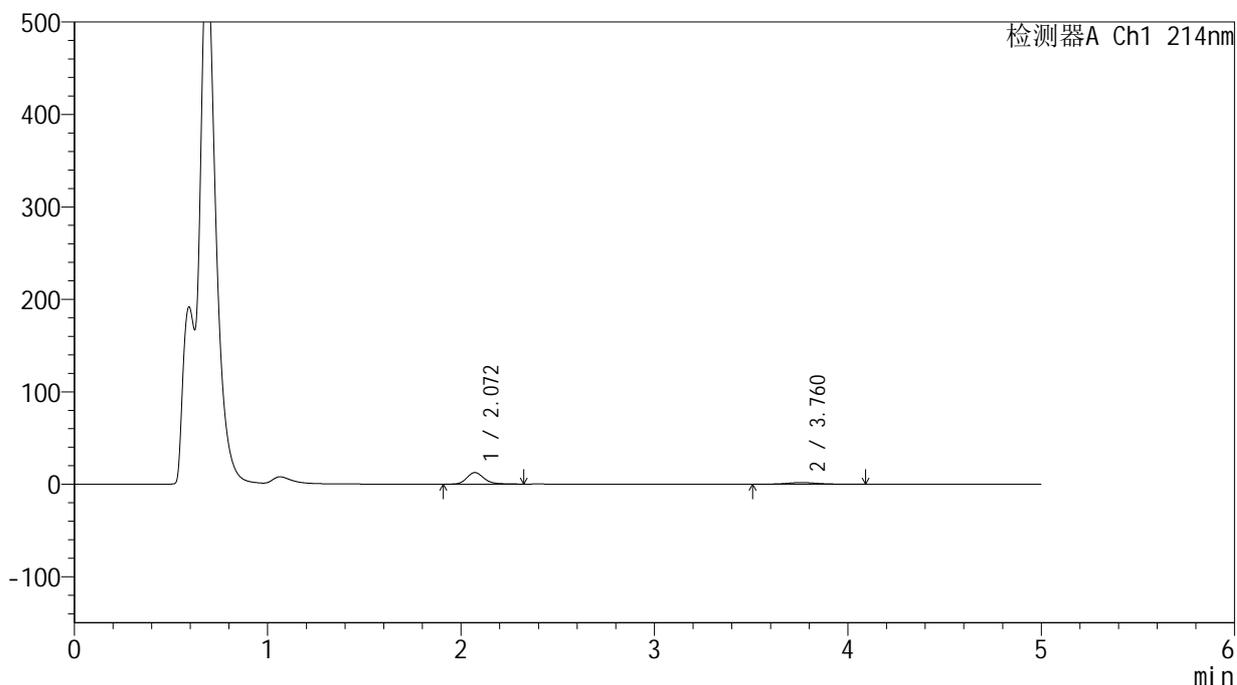
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77120	79.946	12536	2766	1.207	--
2	3.760	19345	20.054	1808	2985	1.094	7.799
总计		96465	100.000	14345			

图159 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

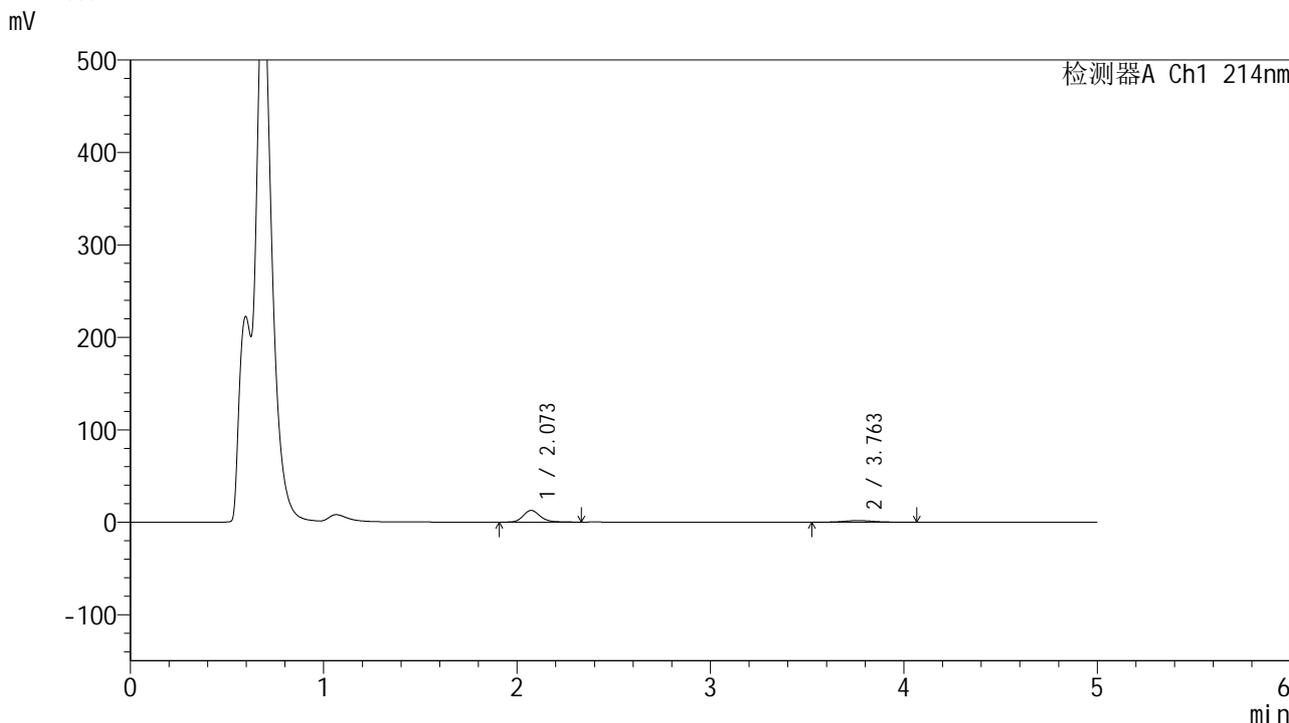


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-986-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 05:31:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:31:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

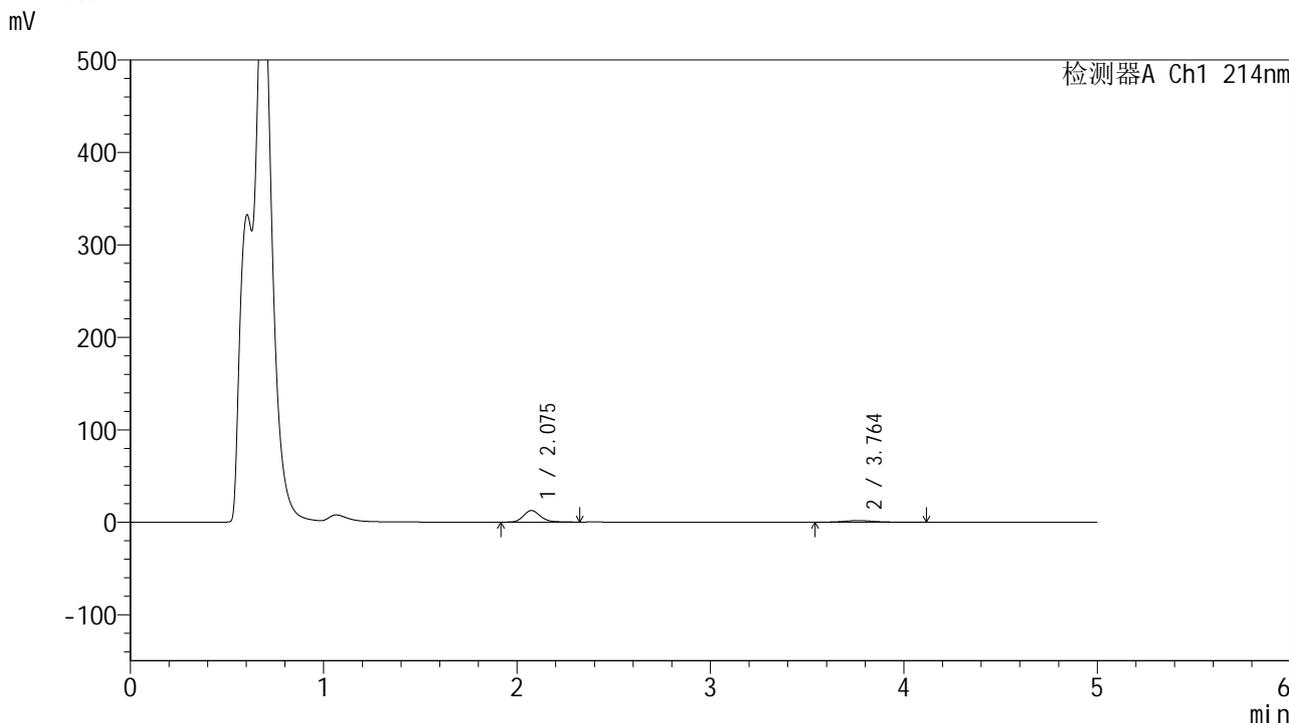
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	77548	80.425	12624	2779	1.196	--
2	3.763	18875	19.575	1786	3017	1.052	7.836
总计		96424	100.000	14409			

图160 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-987-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/20 05:37:18 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:24
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	76159	79.673	12460	2800	1.197	--
2	3.764	19430	20.327	1794	2953	1.078	7.788
总计		95590	100.000	14254			

图161 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

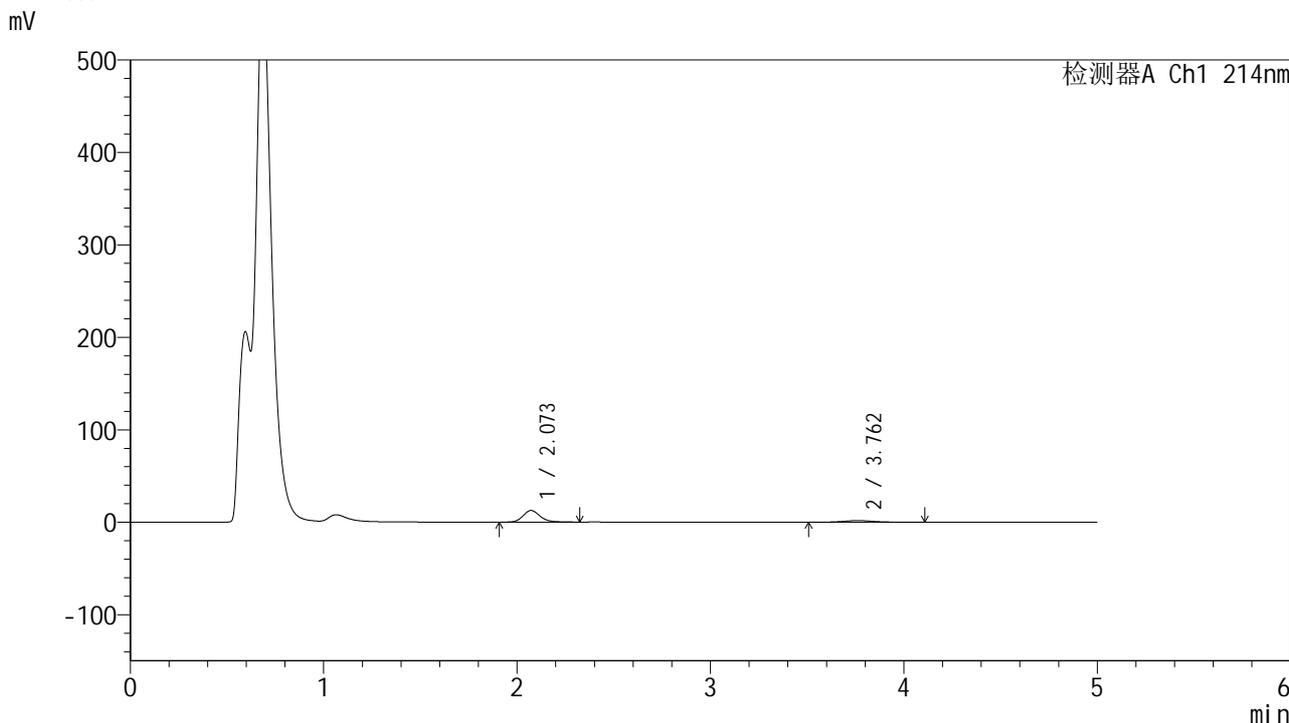


SMF-387

<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 - 0-130/29-988-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 05:42:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:31:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	76989	80.035	12550	2768	1.205	--
2	3.762	19205	19.965	1795	2879	1.090	7.714
总计		96195	100.000	14346			

图162 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

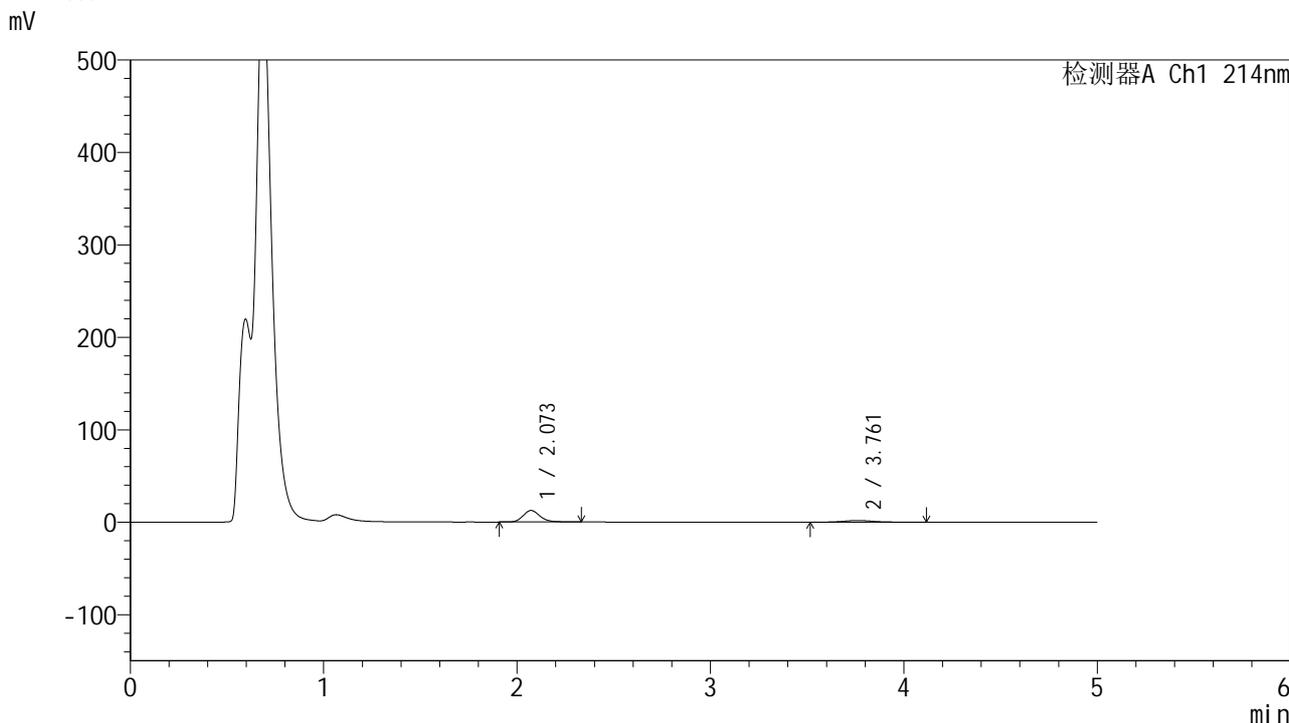


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-989-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 05:48:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:31:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

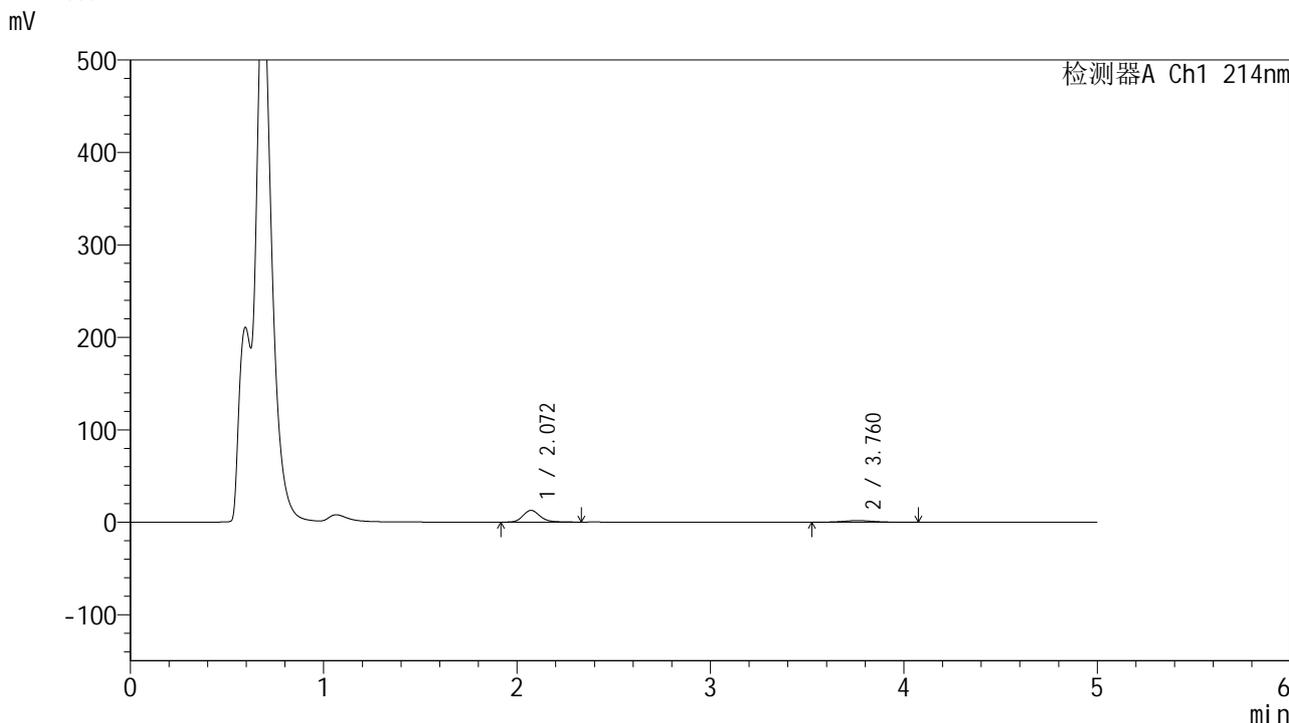
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	76441	79.807	12491	2775	1.200	--
2	3.761	19342	20.193	1804	2994	1.088	7.813
总计		95782	100.000	14295			

图163 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-990-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 05:53:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:31:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77821	80.514	12687	2773	1.201	--
2	3.760	18834	19.486	1783	2933	1.071	7.756
总计		96655	100.000	14470			

图164 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

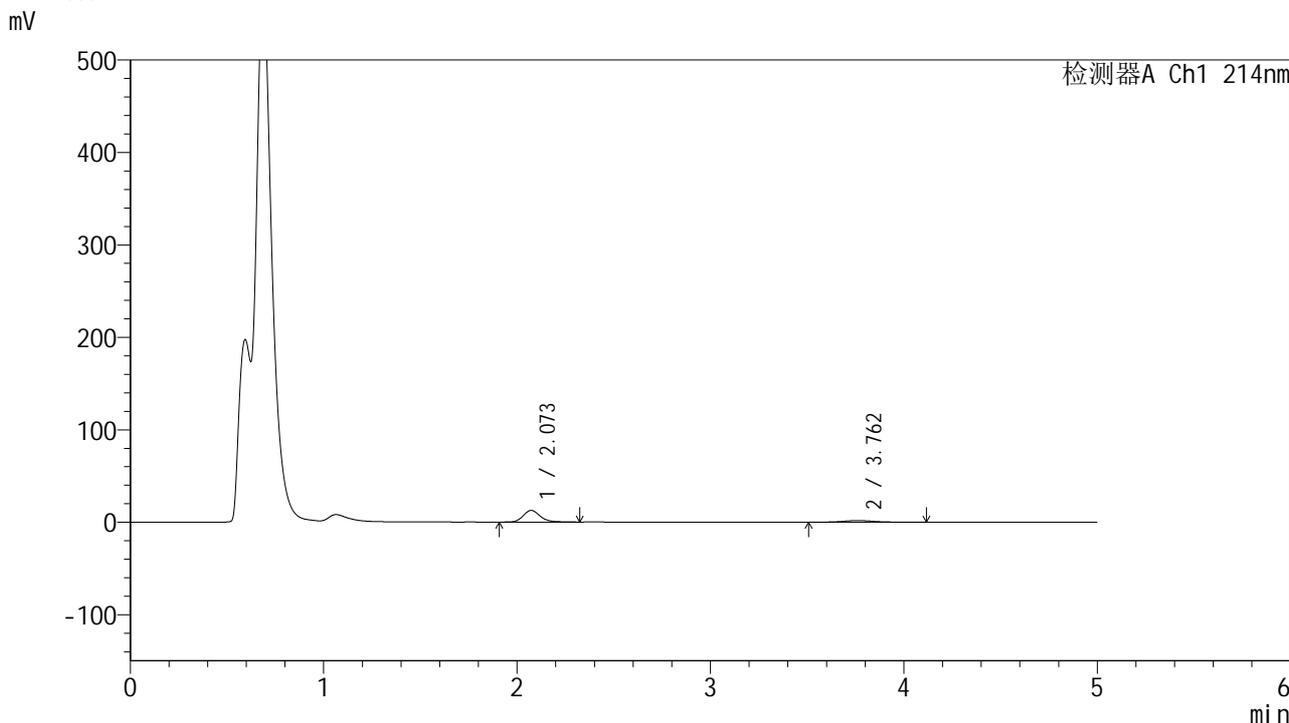


SMF-387

<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 - 0-130/29-991-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 05:59:08 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

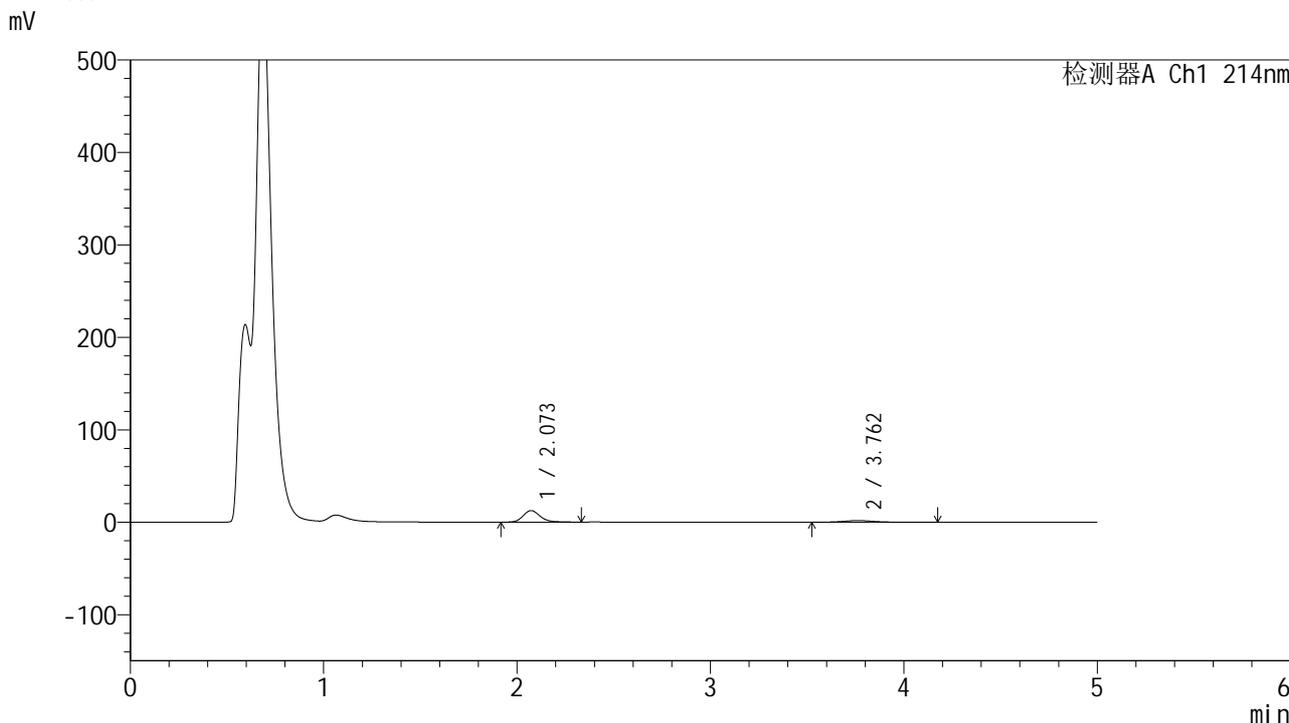
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	77151	79.985	12554	2769	1.205	--
2	3.762	19306	20.015	1797	3001	1.049	7.814
总计		96457	100.000	14351			

图165 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-992-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 06:04:36 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	76186	79.416	12453	2774	1.203	--
2	3.762	19747	20.584	1813	2922	1.101	7.750
总计		95933	100.000	14266			

图166 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-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 - 0-130/29-993-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 06:10:03

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

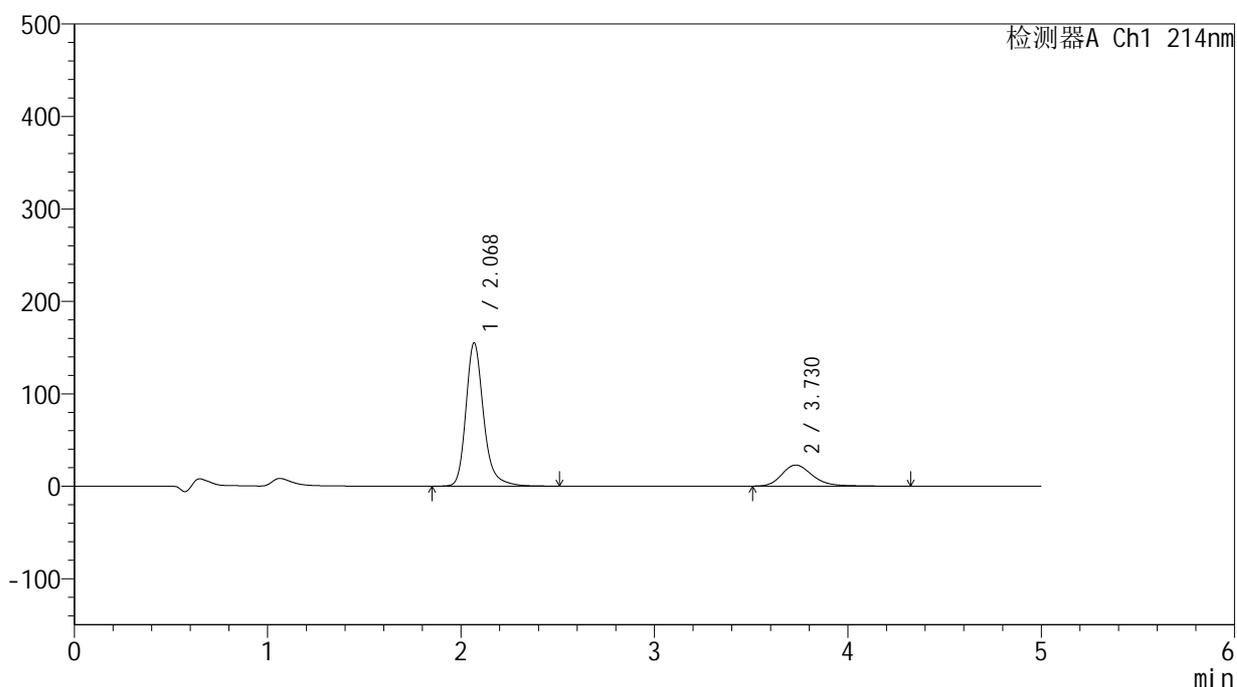
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

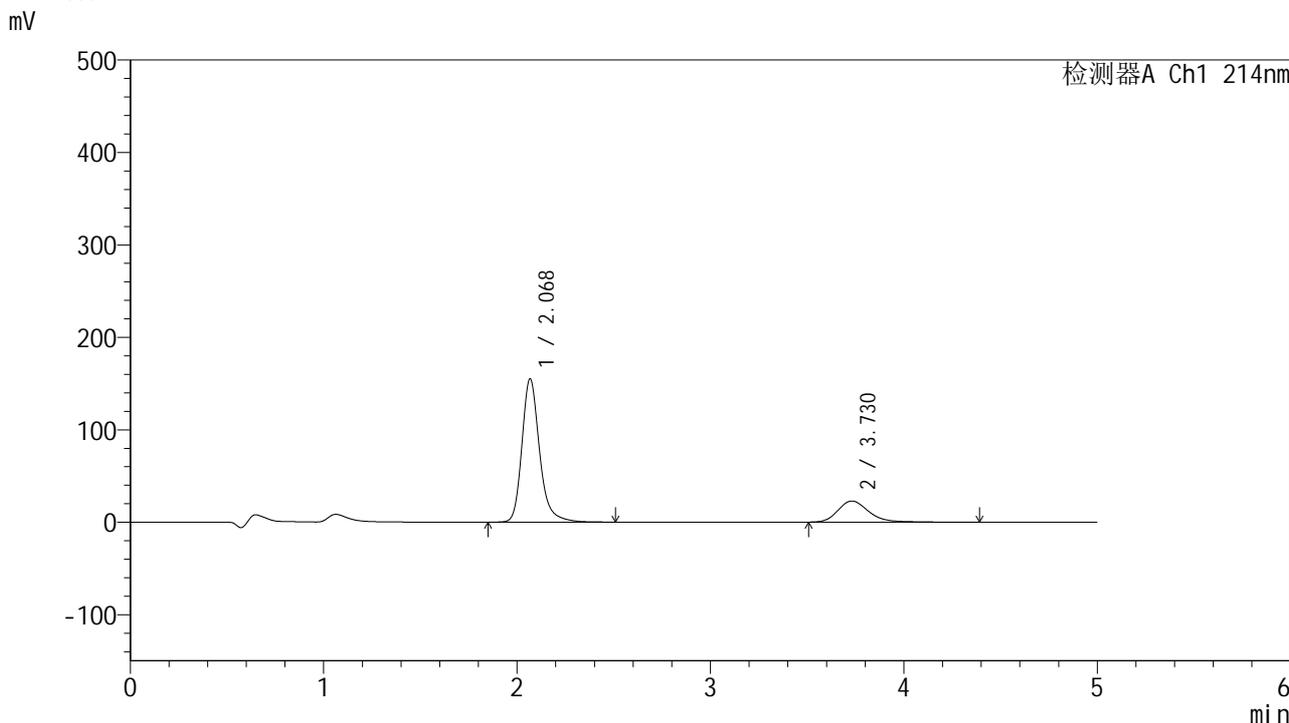
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	986060	79.513	154434	2662	1.242	--
2	3.730	254069	20.487	22884	2763	1.251	7.485
总计		1240129	100.000	177318			

图167 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-994-3 - 2025112921p-zzp-1-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 06:15:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:46 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	985764	79.514	154407	2661	1.241	--
2	3.730	253970	20.486	22875	2766	1.245	7.489
总计		1239734	100.000	177282			

图168 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

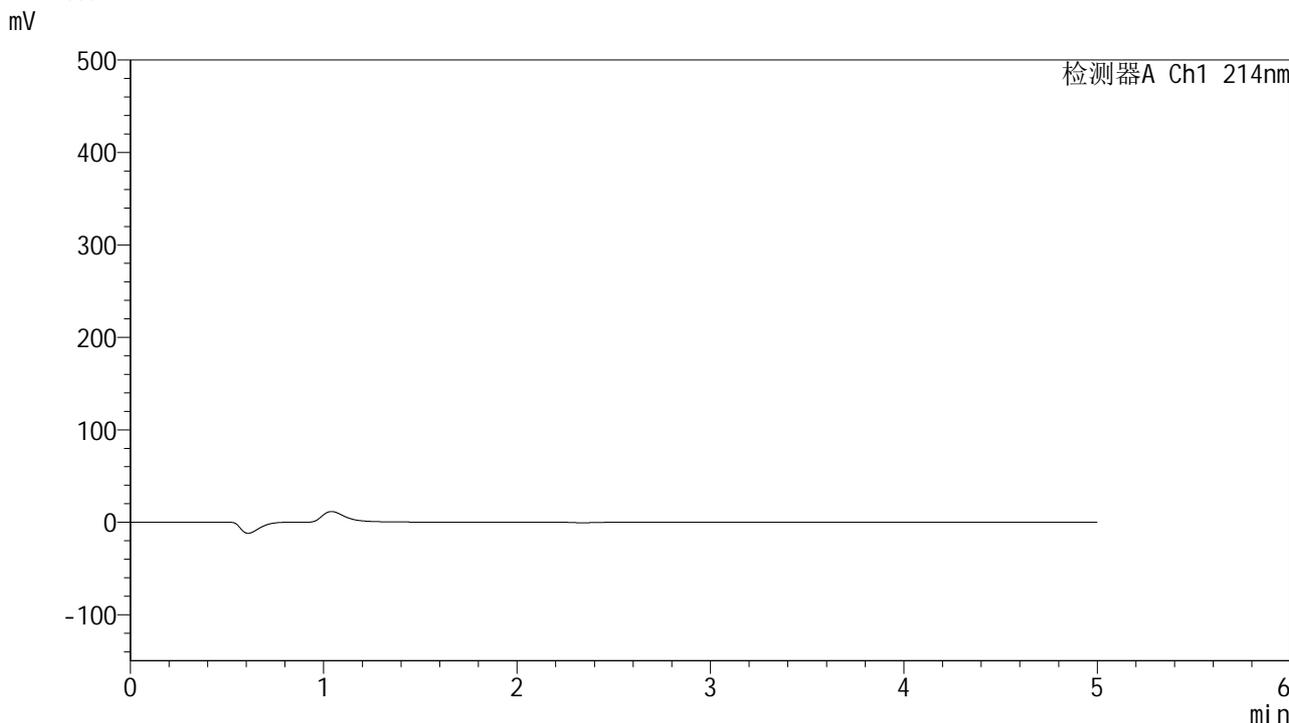


SMF-387

<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 - 0-130/29-995-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-9 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 06:21:00 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

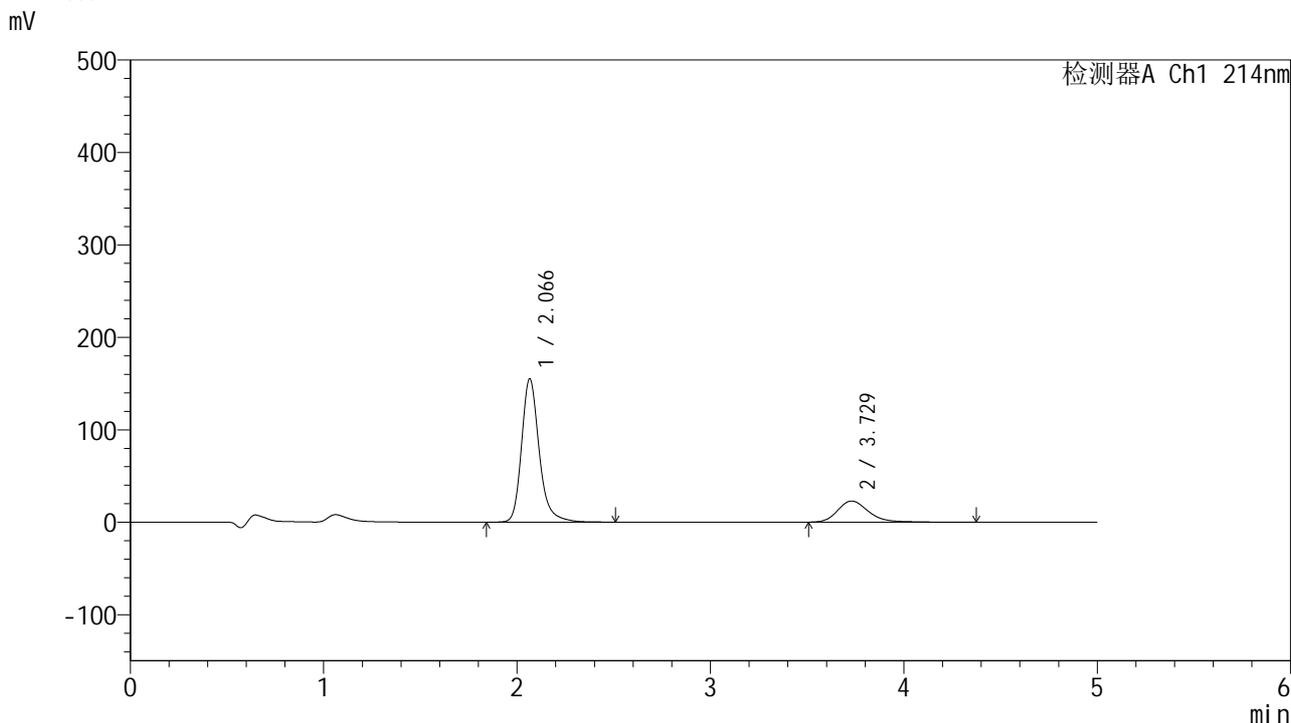
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图169 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-996-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/20 06:26:30	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

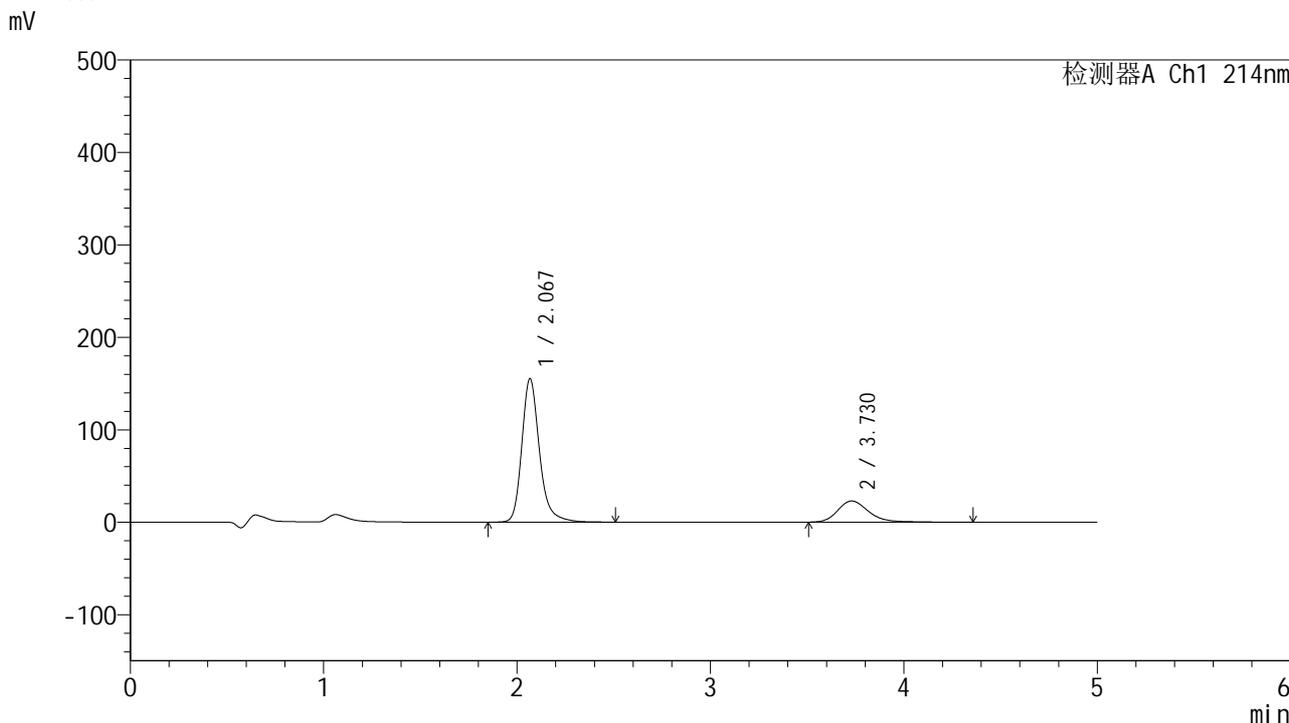
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	986885	79.493	155008	2655	1.242	--
2	3.729	254590	20.507	22910	2757	1.249	7.484
总计		1241475	100.000	177918			

图170 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-997-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/20 06:31:58	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

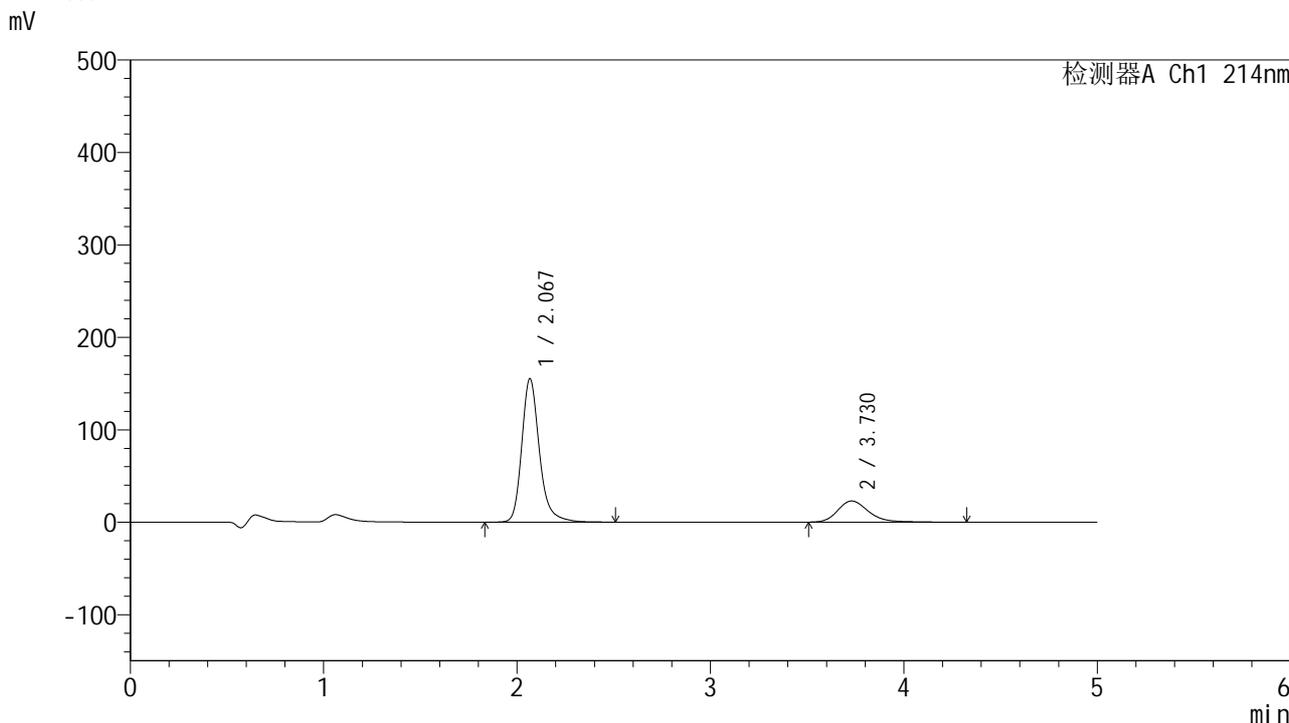
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	986924	79.465	154657	2661	1.242	--
2	3.730	255030	20.535	22938	2749	1.247	7.475
总计		1241953	100.000	177595			

图171 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-998-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/20 06:37:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:31:59
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

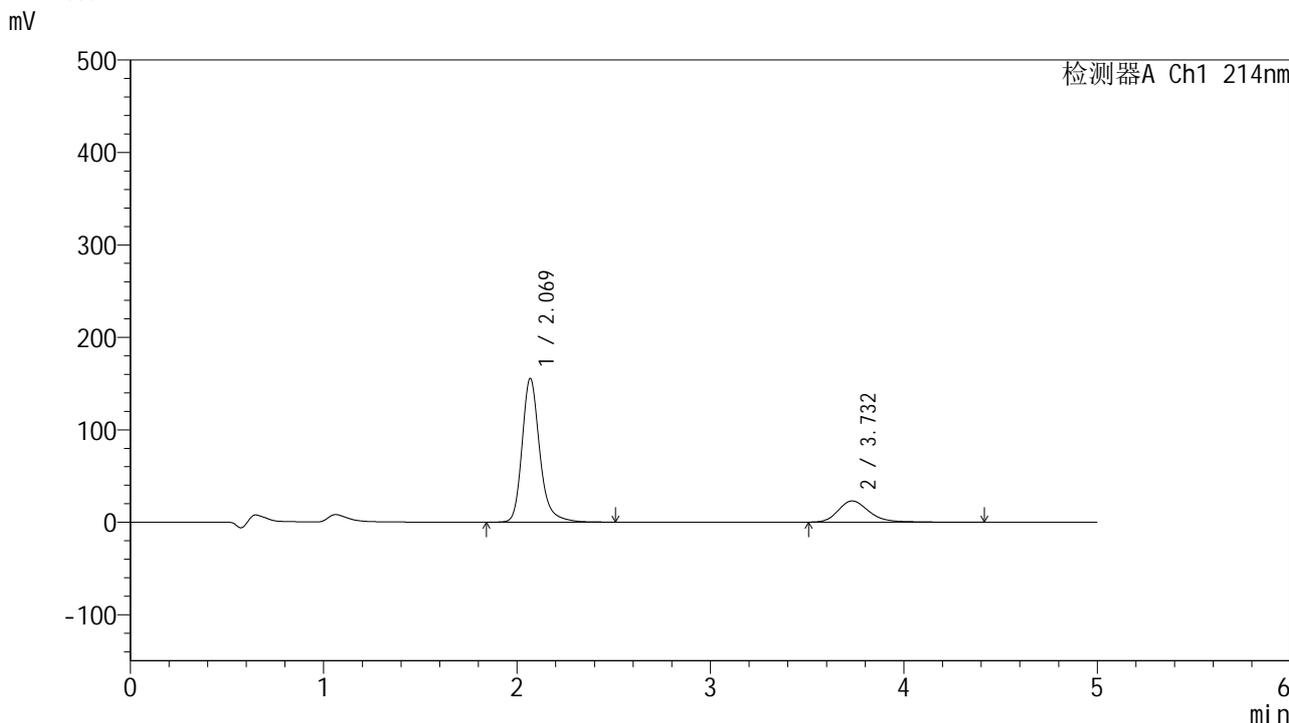
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.067	987250	79.483	154742	2657	1.242	--
2	3.730	254839	20.517	22931	2764	1.252	7.487
总计		1242089	100.000	177673			

图172 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-999-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.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: 2025/12/20 06:42:58	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

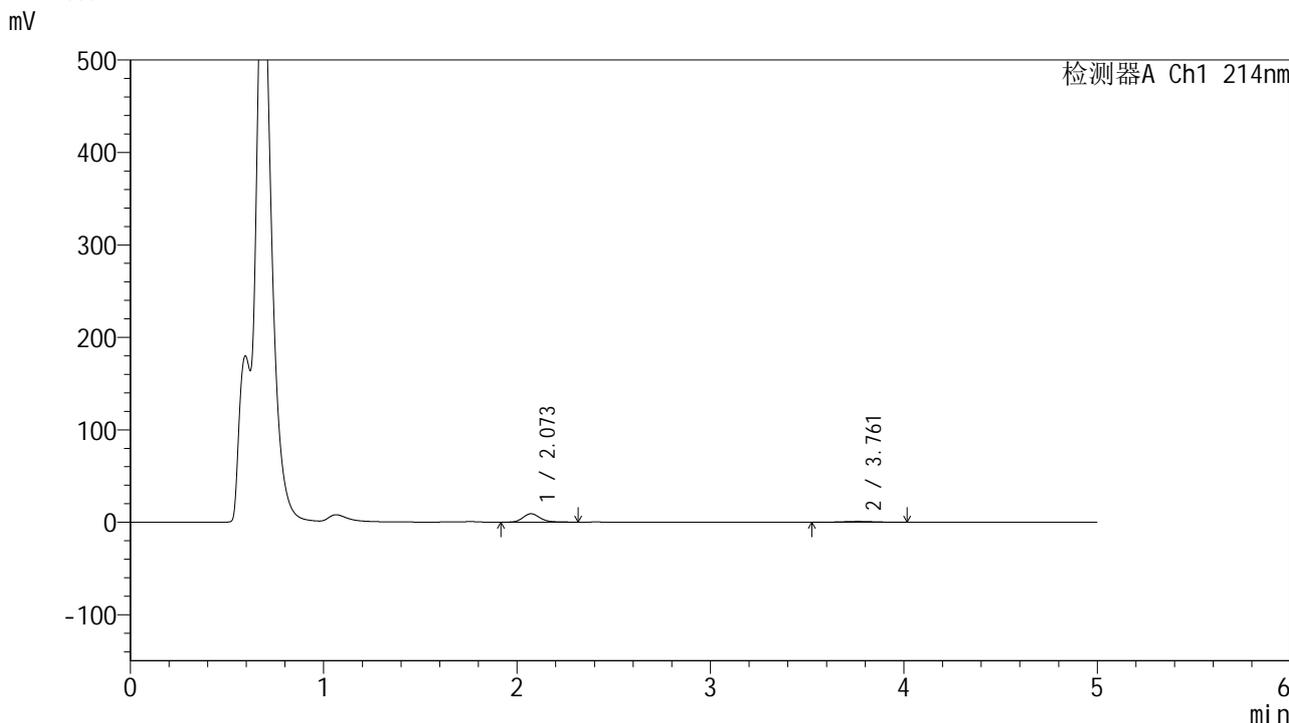
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.069	988731	79.454	155101	2661	1.240	--
2	3.732	255683	20.546	22941	2754	1.249	7.479
总计		1244413	100.000	178043			

图173 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1002-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 06:59:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

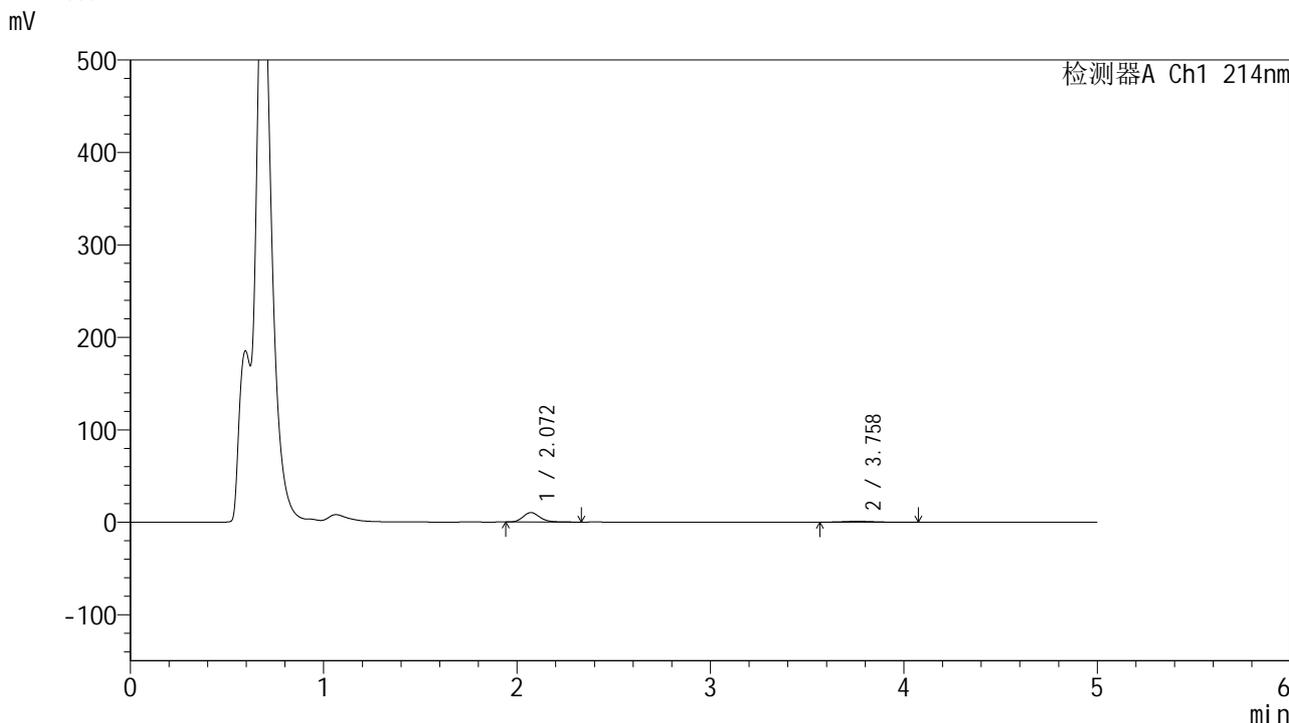
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	55777	85.162	9091	2773	1.194	--
2	3.761	9718	14.838	901	2837	1.013	7.678
总计		65495	100.000	9992			

图176 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1003-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 07:04:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

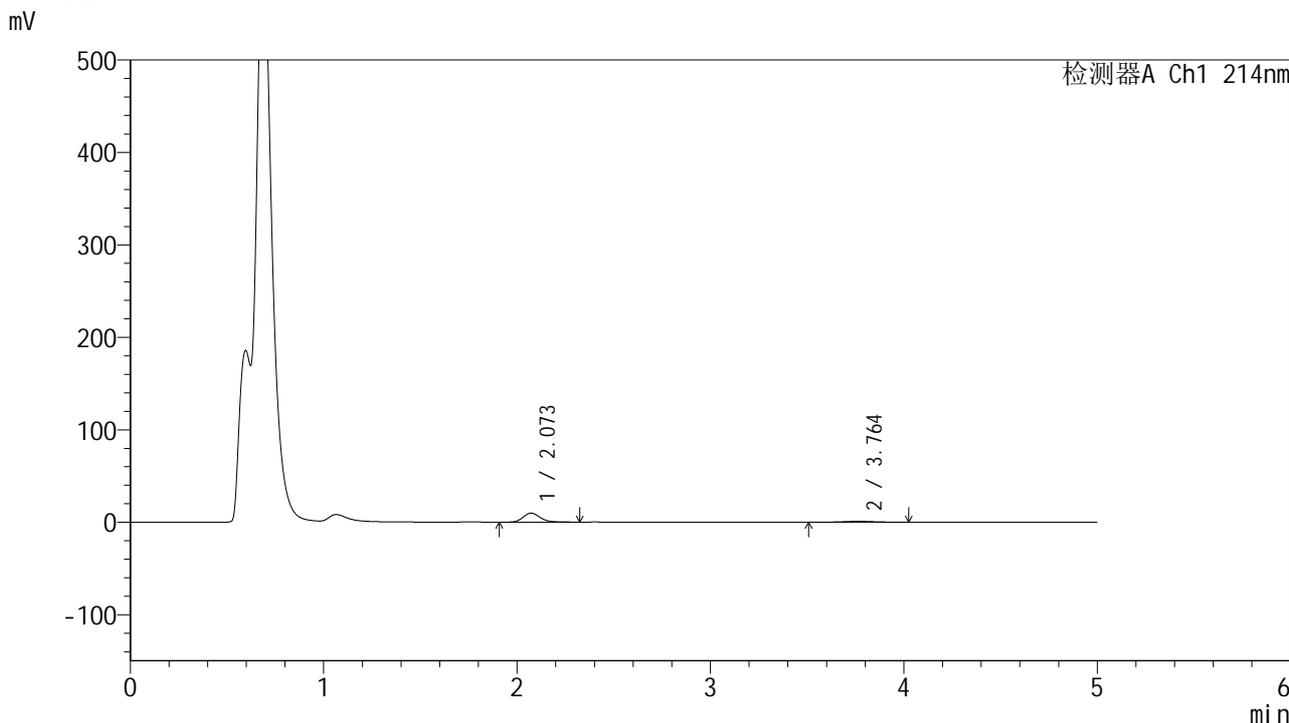
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	62160	84.652	10220	2796	1.195	--
2	3.758	11270	15.348	1033	2858	1.108	7.701
总计		73430	100.000	11254			

图177 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1005-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 07:15:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

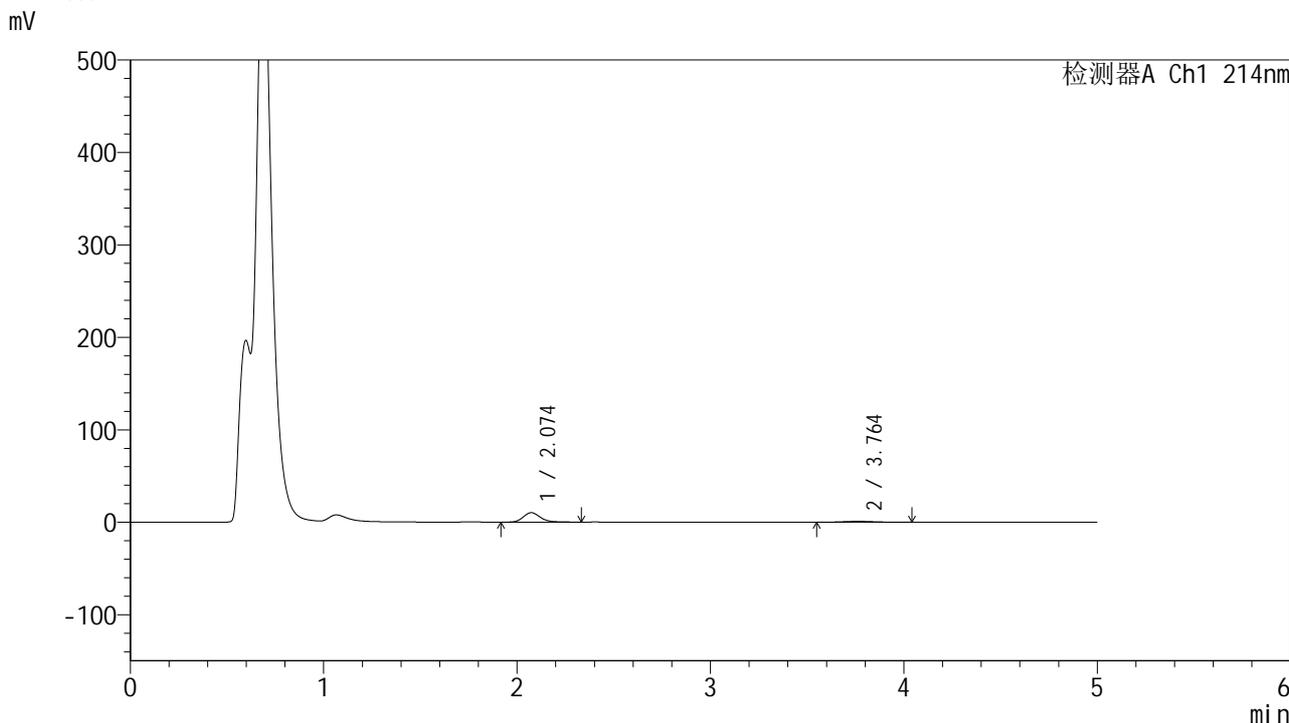
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	60212	84.660	9779	2760	1.193	--
2	3.764	10910	15.340	1014	3127	1.038	7.917
总计		71121	100.000	10794			

图179 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1006-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 07:21:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

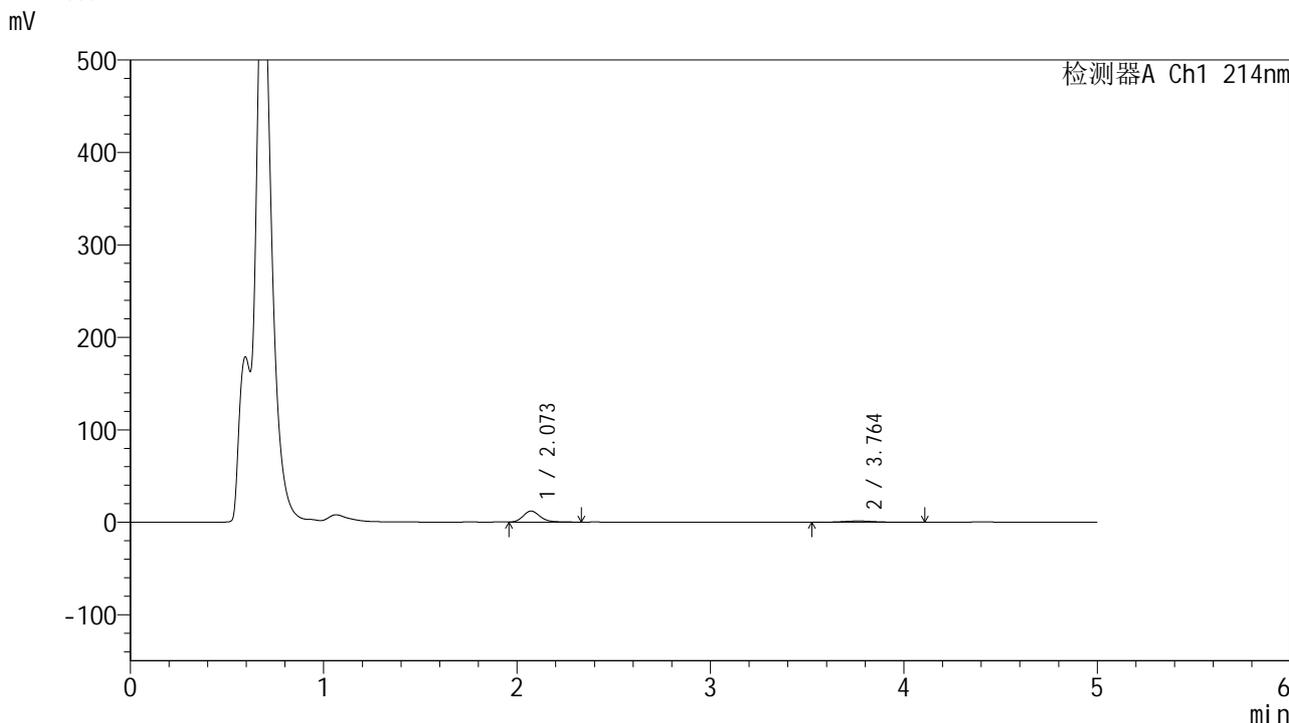
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	62915	85.522	10221	2757	1.195	--
2	3.764	10650	14.478	1014	2803	1.046	7.641
总计		73565	100.000	11235			

图180 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1007-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 07:26:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

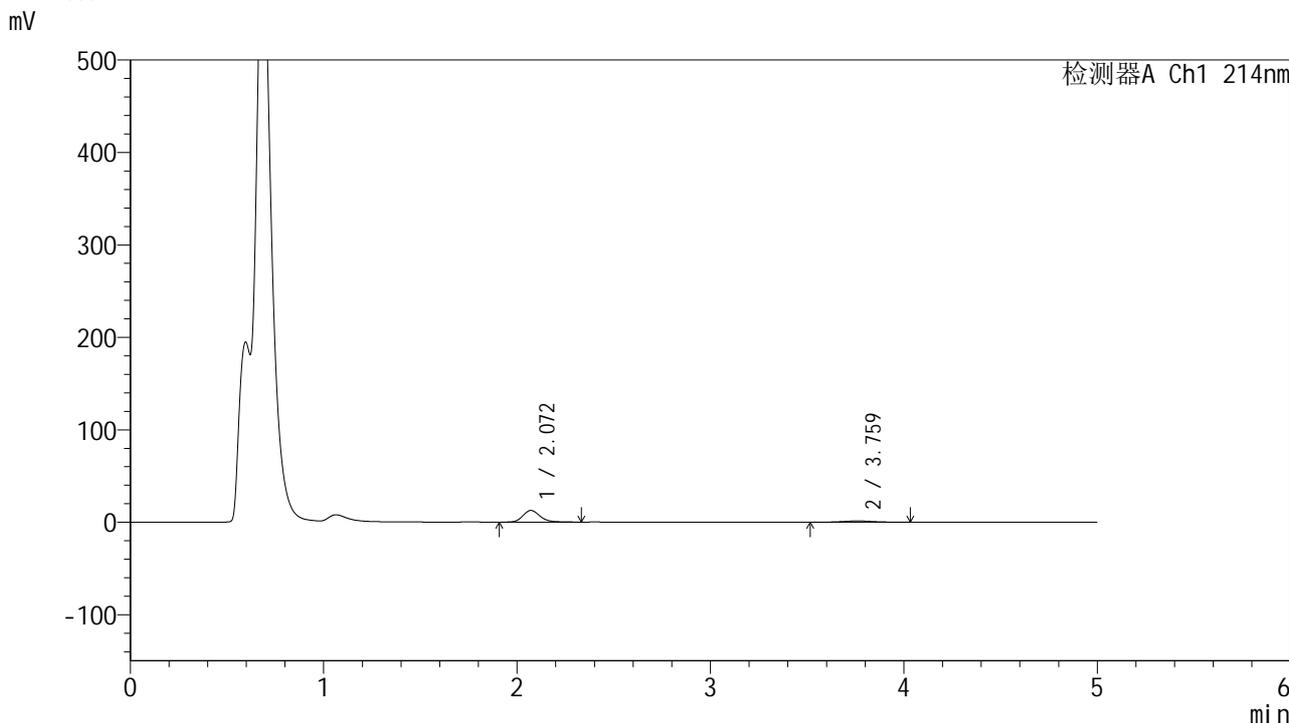
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	73781	83.296	11960	2752	1.199	--
2	3.764	14796	16.704	1365	2926	1.084	7.749
总计		88578	100.000	13325			

图181 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-130/29-1008-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 07:32:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

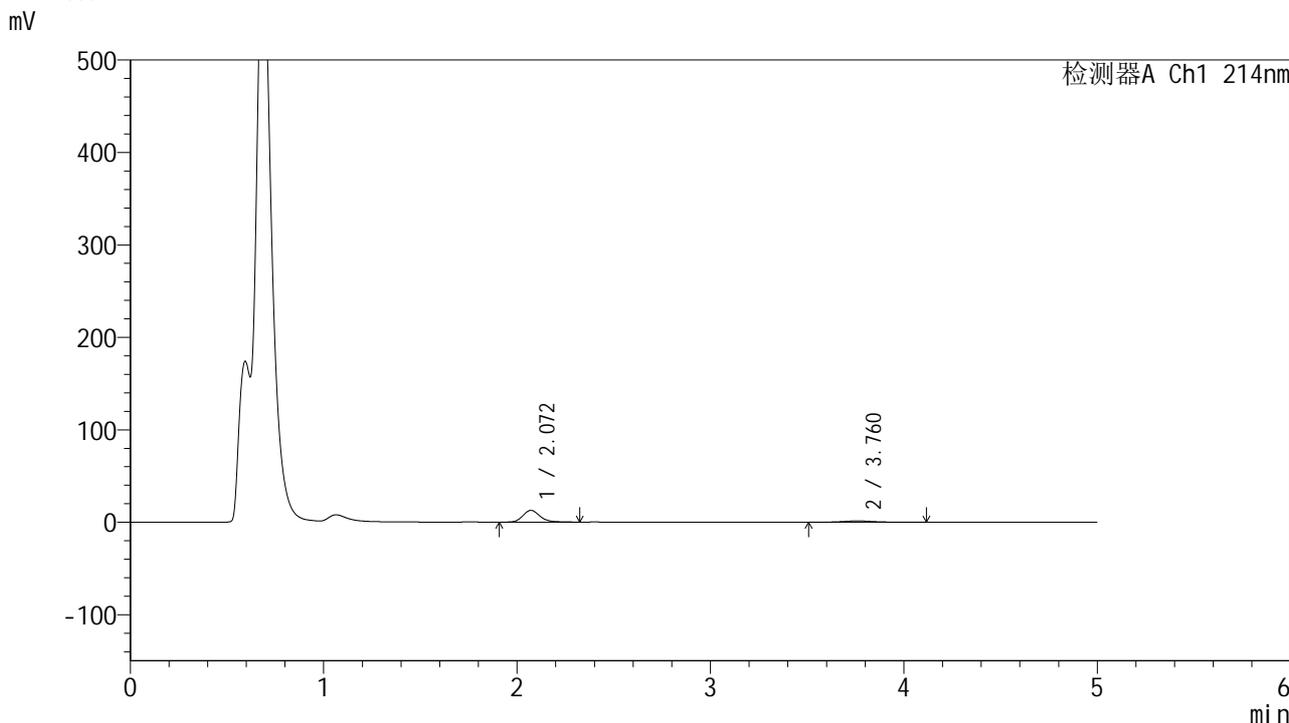
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77781	83.936	12622	2744	1.200	--
2	3.759	14886	16.064	1390	2859	1.070	7.678
总计		92667	100.000	14013			

图182 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1009-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 07:37:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:32:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	78285	83.416	12709	2742	1.201	--
2	3.760	15564	16.584	1423	2973	1.134	7.779
总计		93849	100.000	14132			

图183 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-1010-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 07:43:09

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

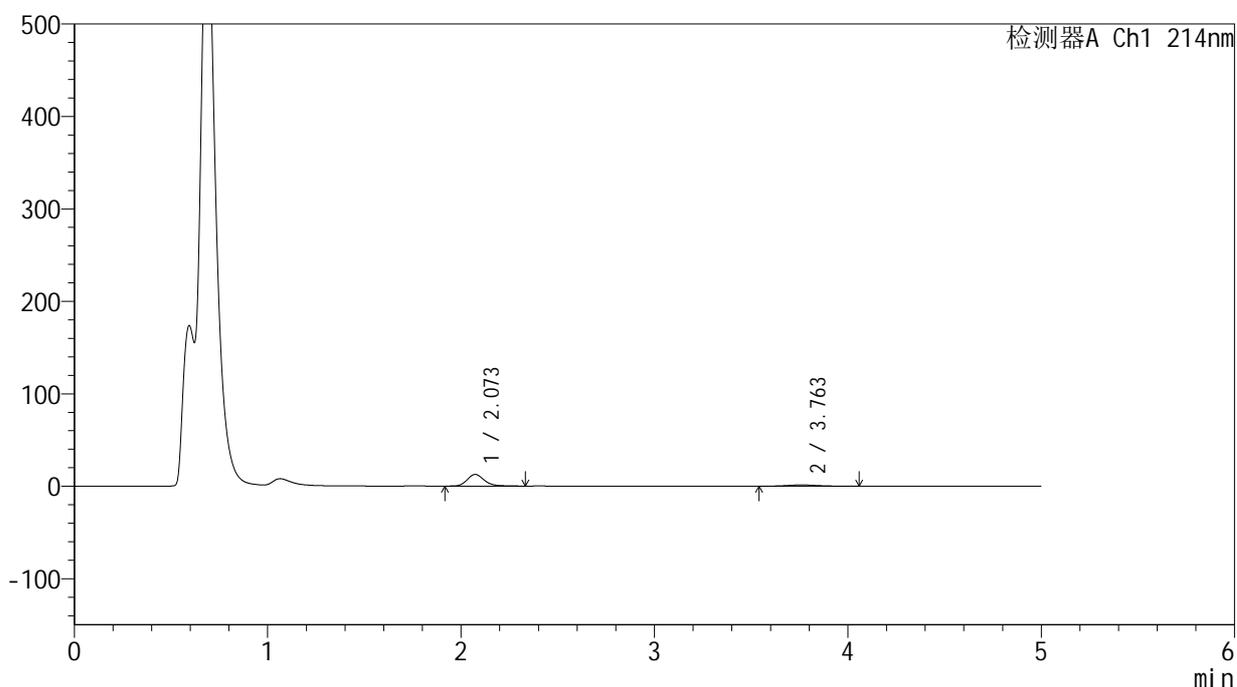
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

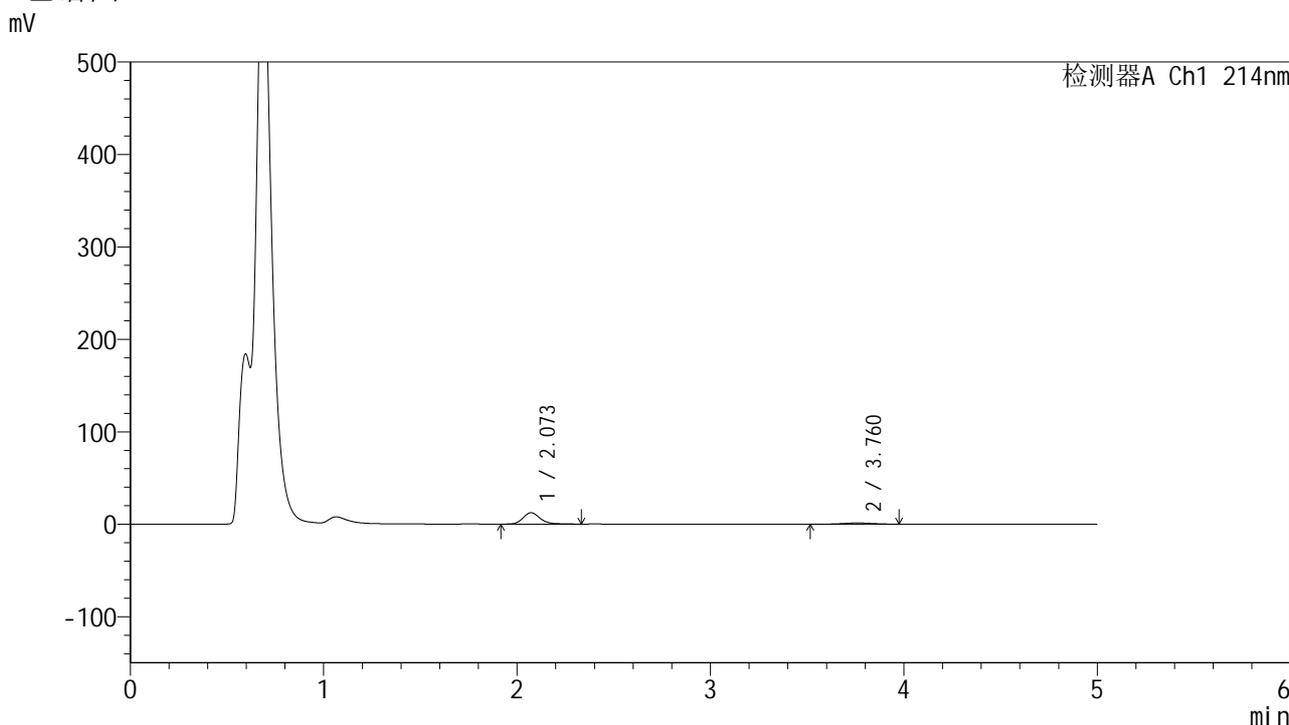
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	77387	84.026	12568	2756	1.208	--
2	3.763	14712	15.974	1383	2803	1.073	7.641
总计		92099	100.000	13951			

图184 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1011-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 07:48:37	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

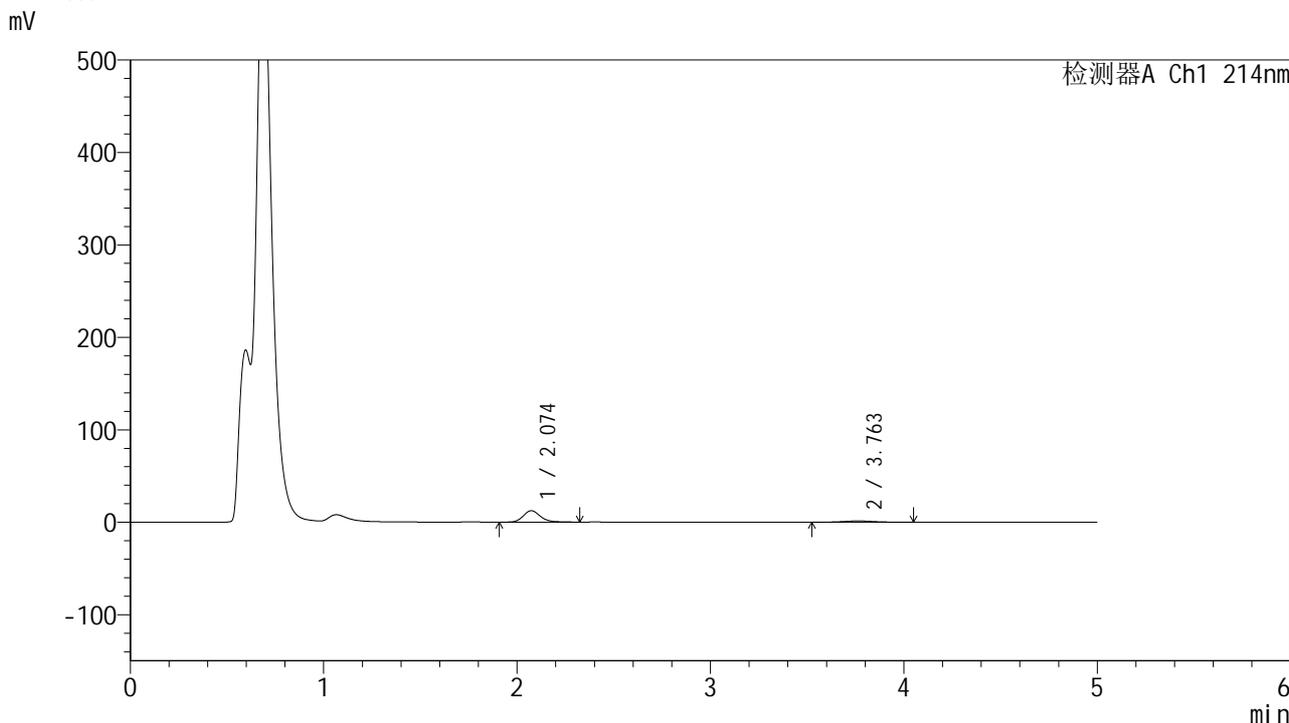
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	75402	84.241	12262	2753	1.206	--
2	3.760	14105	15.759	1354	2977	1.042	7.783
总计		89508	100.000	13616			

图185 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1012-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 07:54:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:32:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

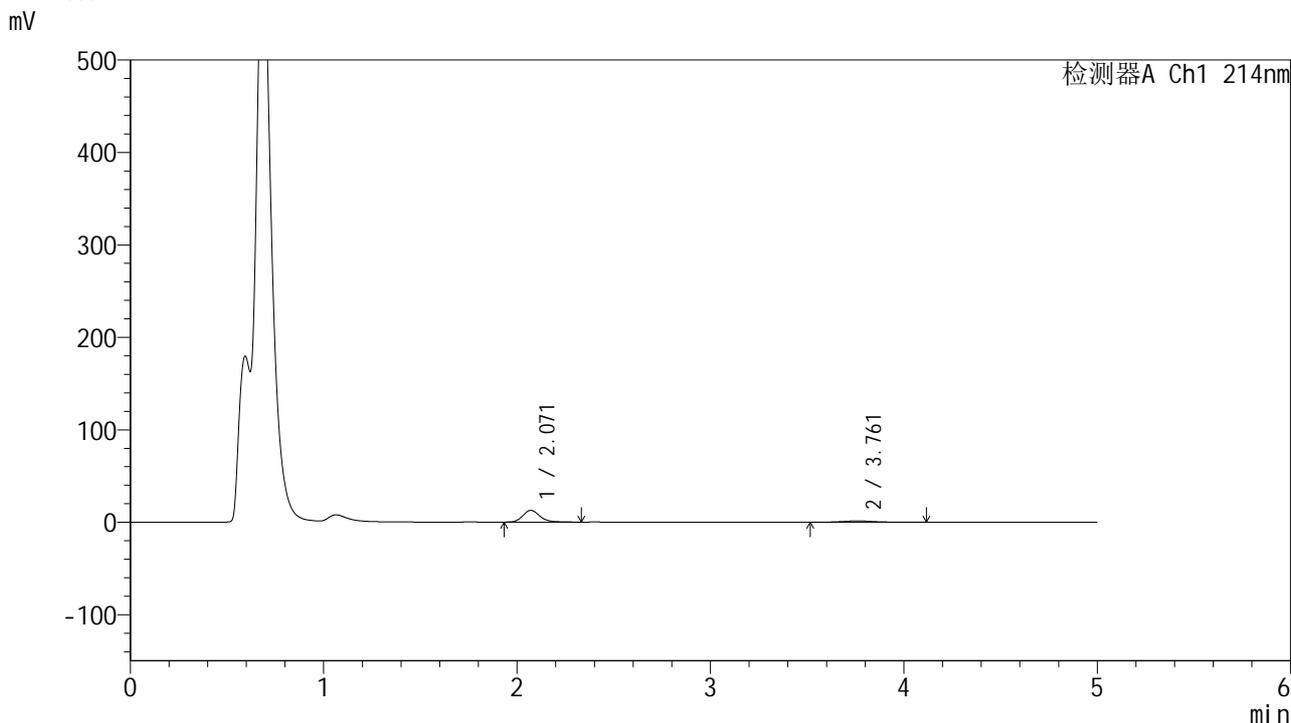
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	75861	83.366	12299	2749	1.203	--
2	3.763	15136	16.634	1402	2964	1.088	7.772
总计		90998	100.000	13701			

图186 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-1013-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 07:59:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

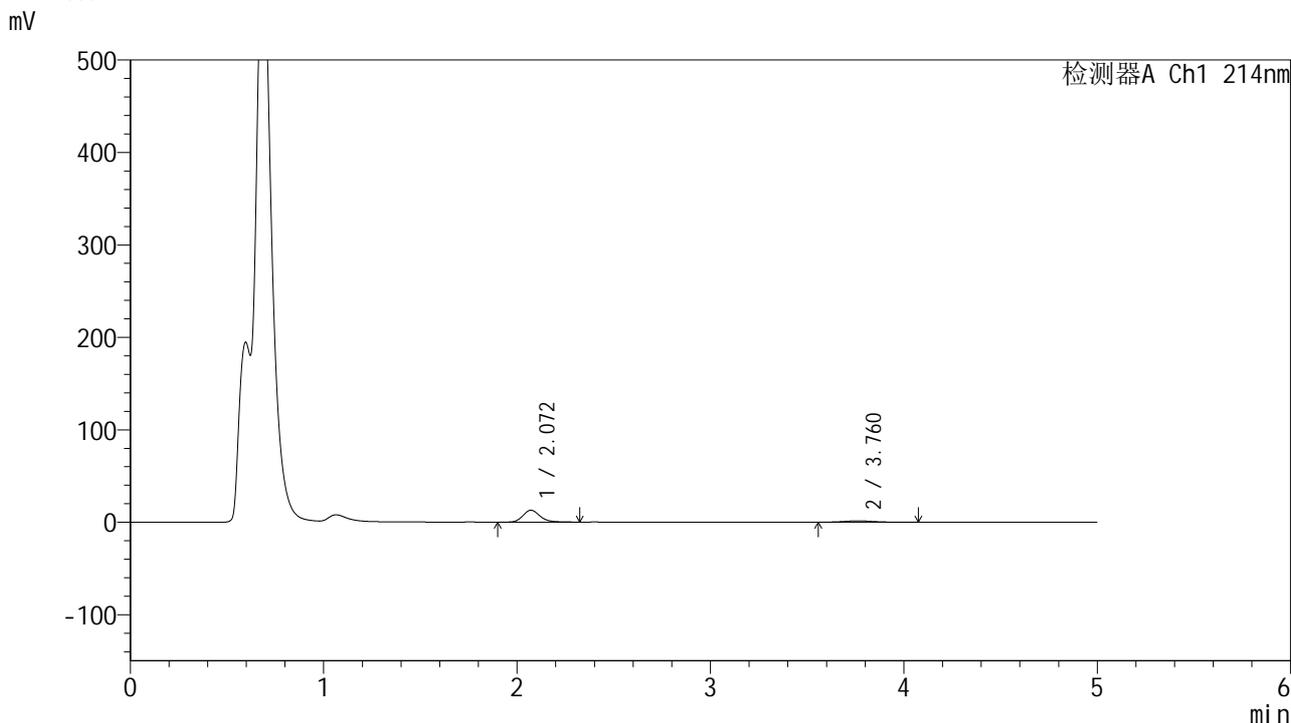
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	77799	83.332	12674	2763	1.203	--
2	3.761	15561	16.668	1444	2971	1.092	7.791
总计		93359	100.000	14118			

图187 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-1014-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 08:05:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

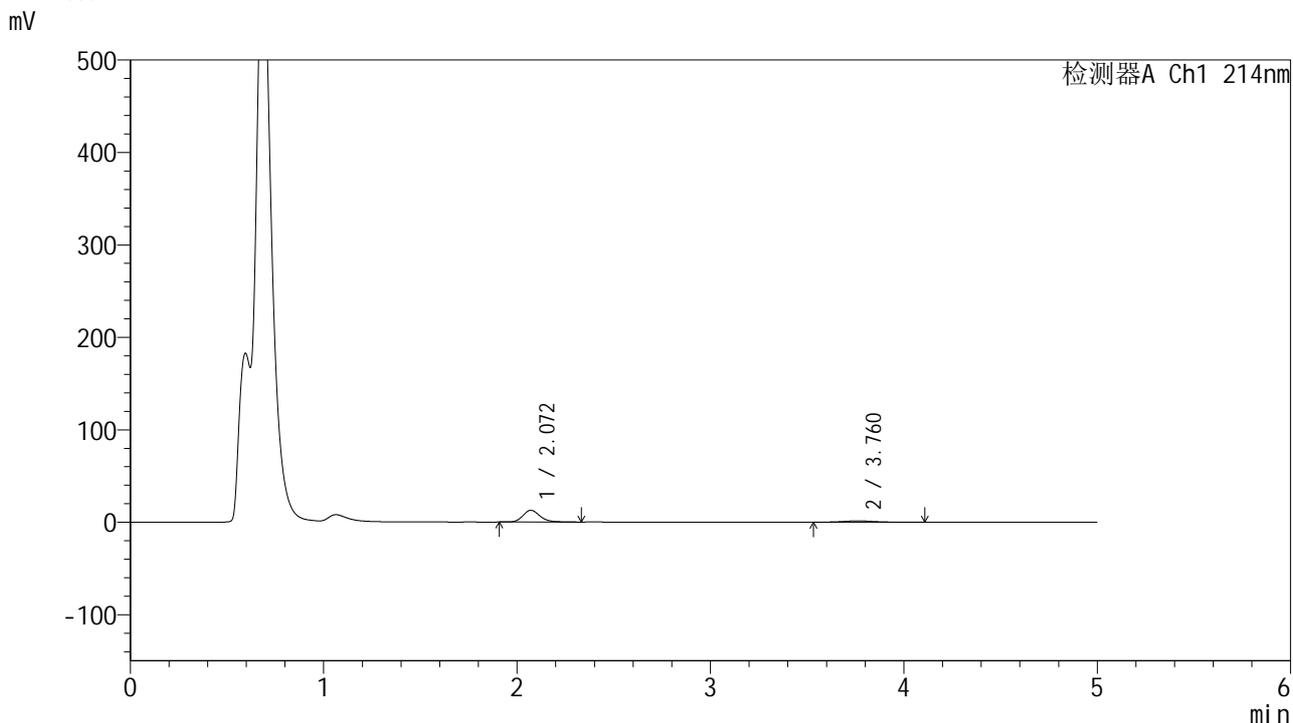
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	80001	83.798	12914	2730	1.198	--
2	3.760	15468	16.202	1458	2993	1.095	7.788
总计		95469	100.000	14372			

图188 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-桨法-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 - 0-130/29-1015-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 08:10:30 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	78154	83.313	12728	2751	1.205	--
2	3.760	15653	16.687	1465	2961	1.120	7.773
总计		93807	100.000	14193			

图189 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-1016-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 08:15:58

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:32:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

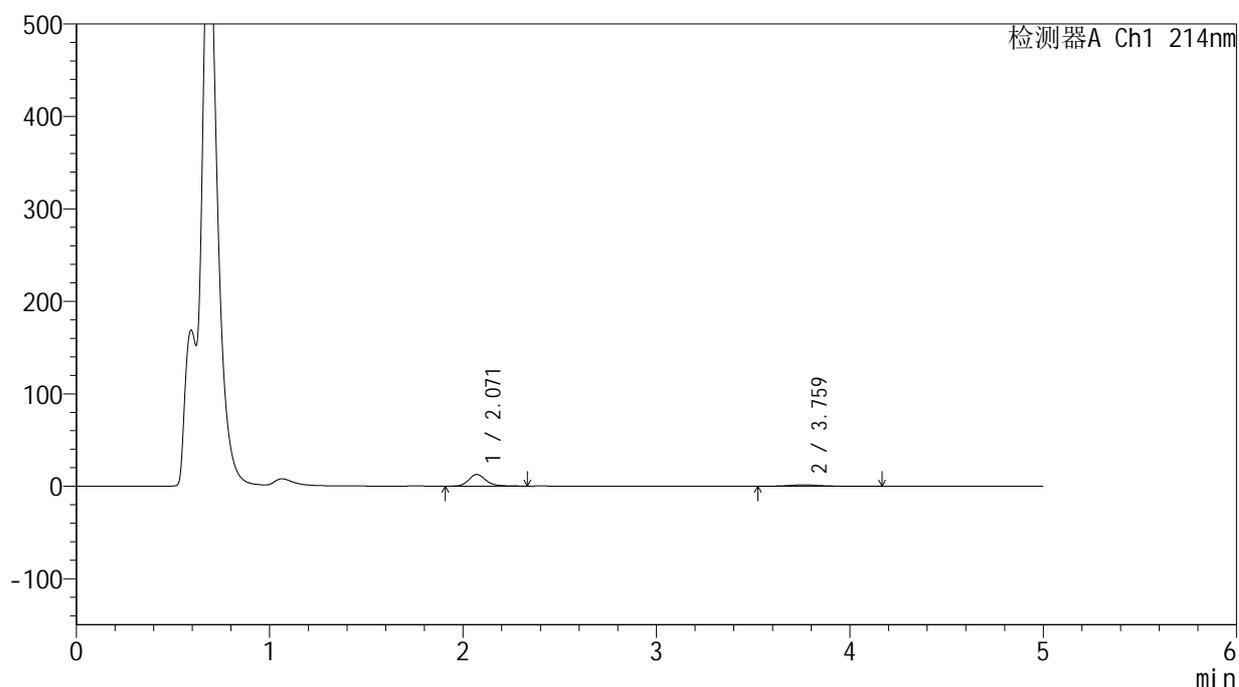
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	77462	83.018	12550	2728	1.202	--
2	3.759	15845	16.982	1444	2829	1.118	7.648
总计		93307	100.000	13994			

图190 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1017-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-39

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 08:21:27

处理时间 (V3): 2025/12/22 11:33:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

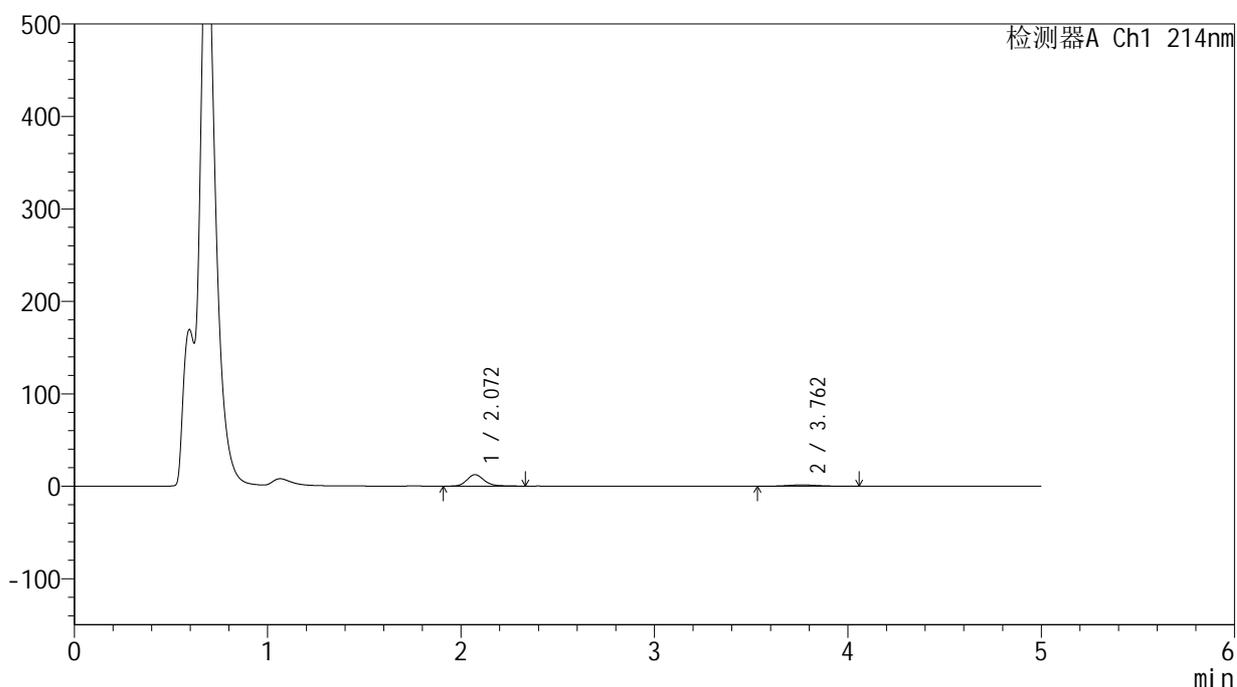
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

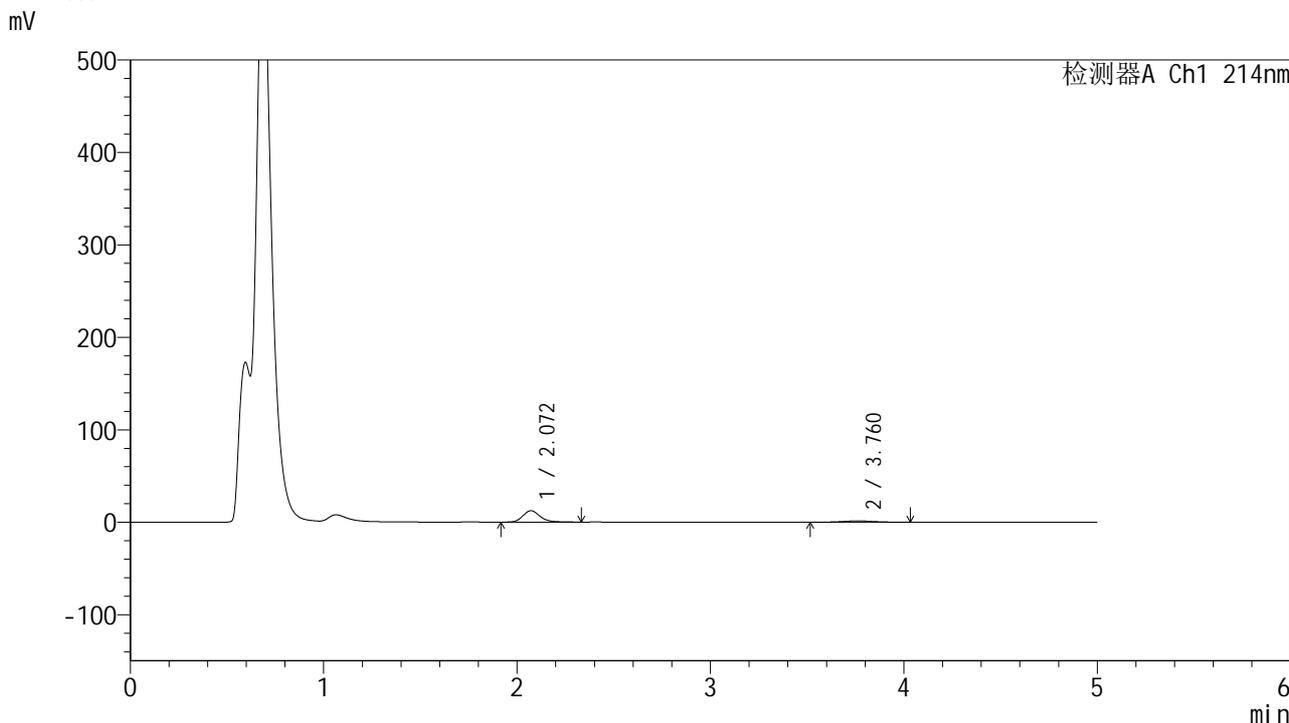
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76821	83.557	12404	2723	1.205	--
2	3.762	15117	16.443	1417	2974	1.099	7.773
总计		91938	100.000	13821			

图191 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-1018-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-15min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 08:26:55	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

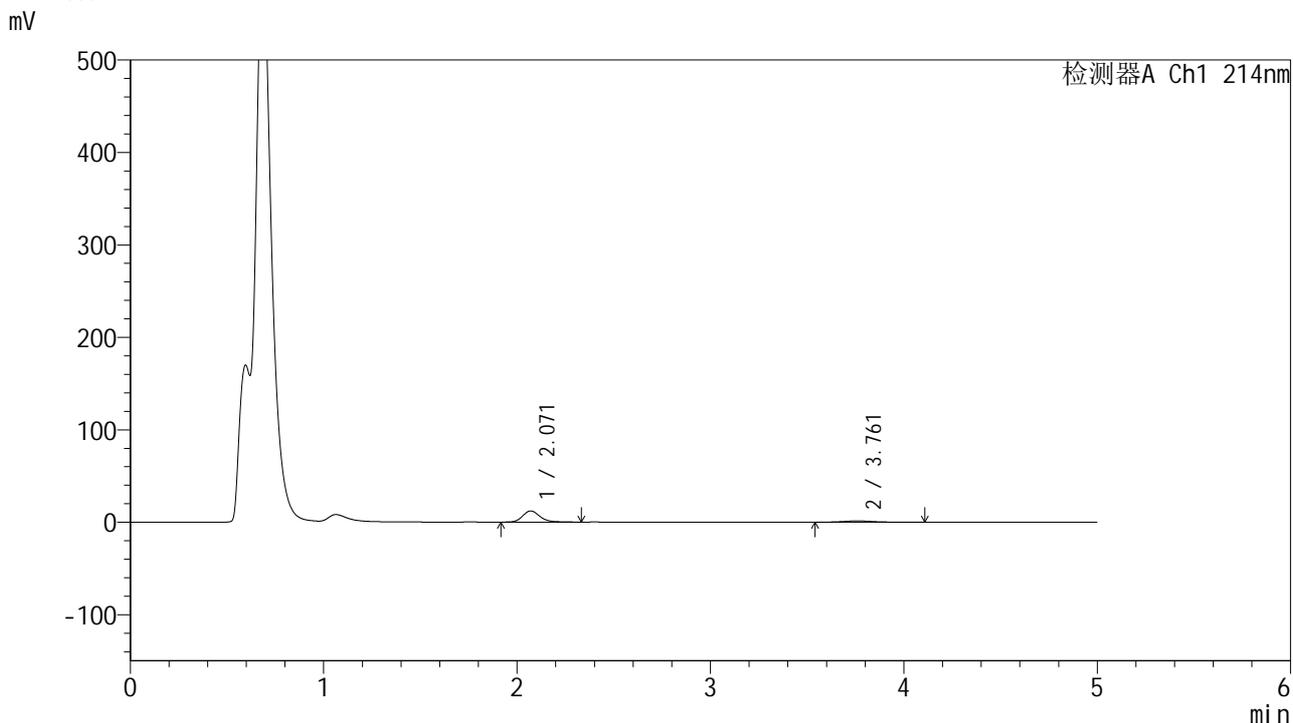
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76157	83.372	12317	2726	1.207	--
2	3.760	15189	16.628	1430	3002	1.034	7.793
总计		91346	100.000	13747			

图192 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1019-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-4 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 08:32:24 处理者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

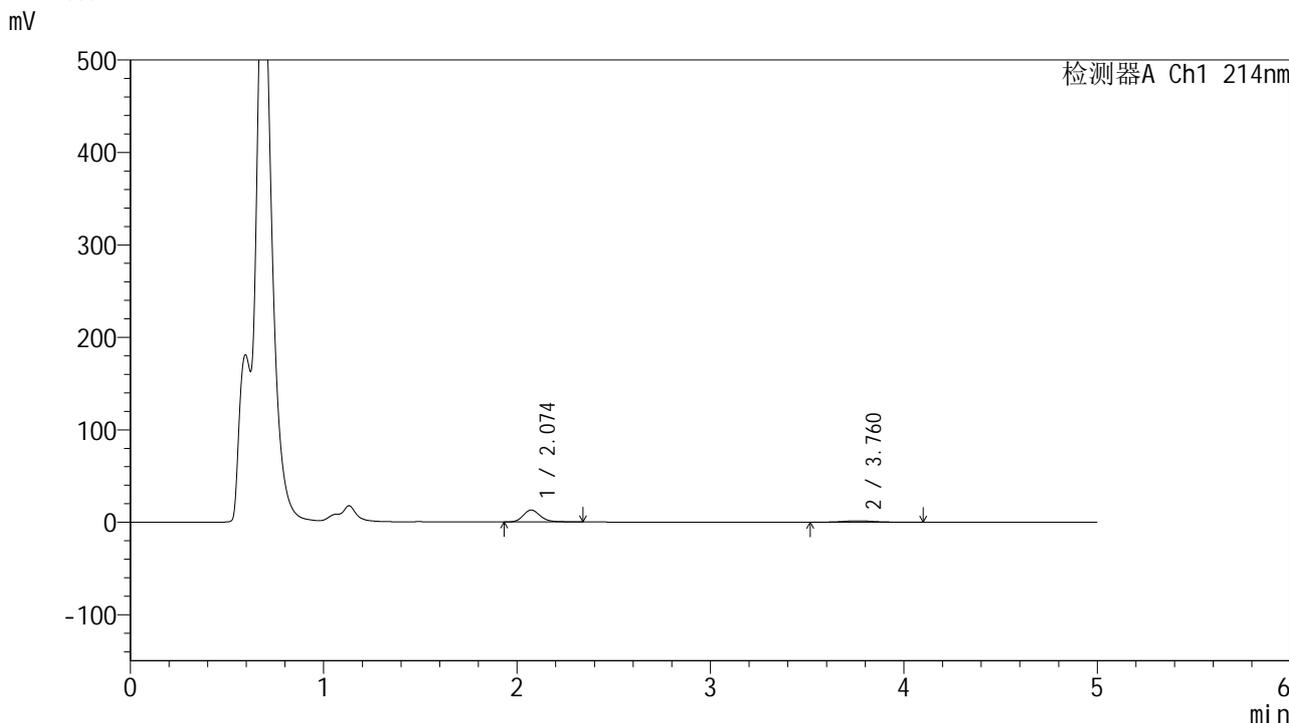
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	74521	82.818	12065	2727	1.208	--
2	3.761	15461	17.182	1438	2897	1.093	7.713
总计		89981	100.000	13503			

图193 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-1020-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 08:37:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:33:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	79383	82.684	12891	2755	1.199	--
2	3.760	16624	17.316	1532	2859	1.092	7.679
总计		96007	100.000	14423			

图194 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-1021-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 08:43:22

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

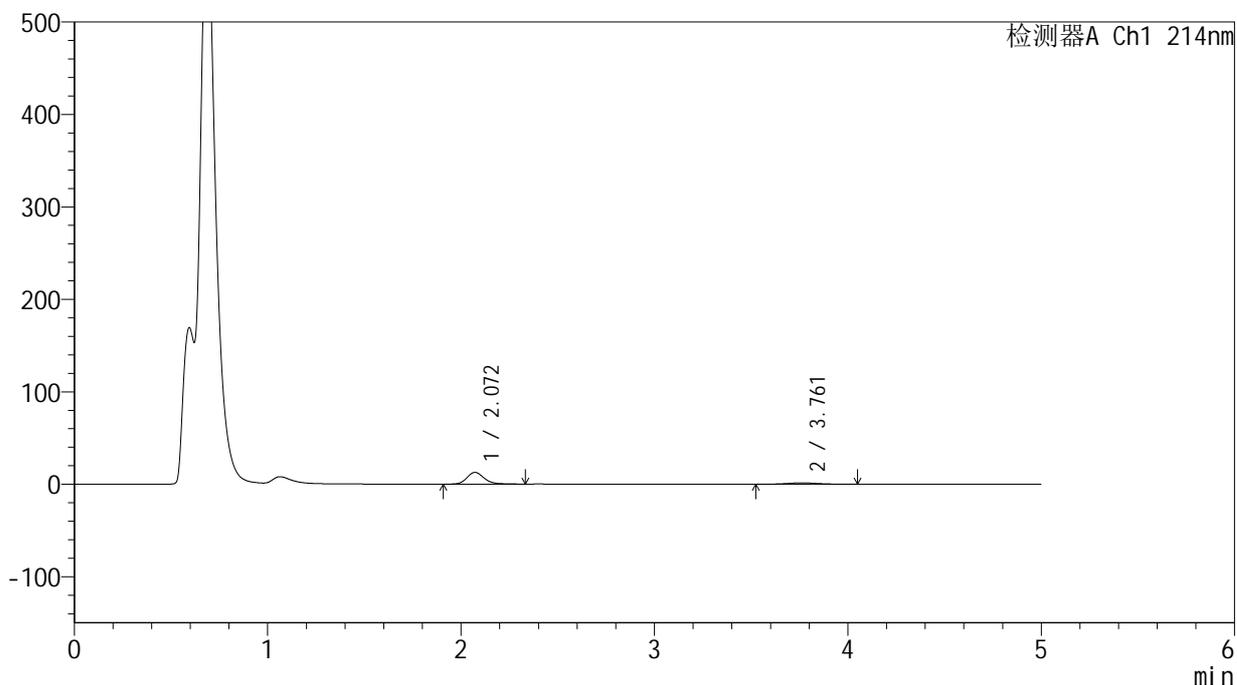
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	78749	83.048	12697	2721	1.197	--
2	3.761	16074	16.952	1499	2898	1.101	7.704
总计		94823	100.000	14196			

图195 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1022-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-31

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 08:48:53

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

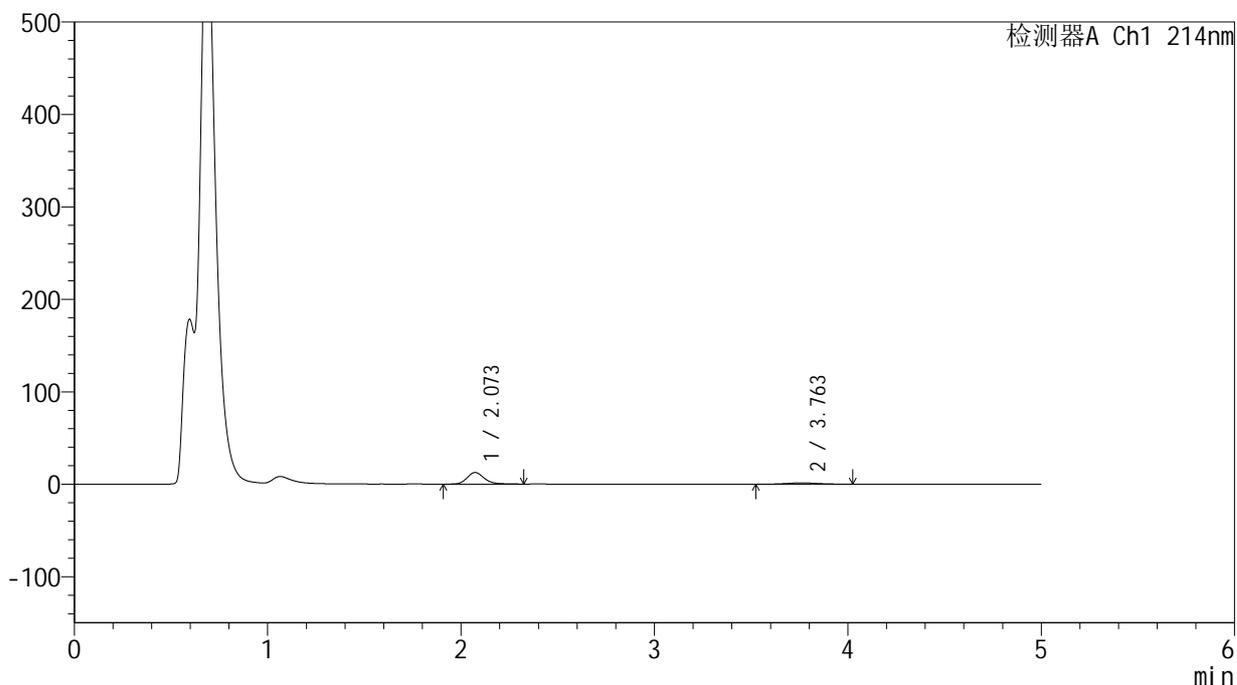
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	77391	83.344	12513	2723	1.200	--
2	3.763	15466	16.656	1456	2896	1.076	7.705
总计		92857	100.000	13969			

图196 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1023-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-40

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 08:54:22

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

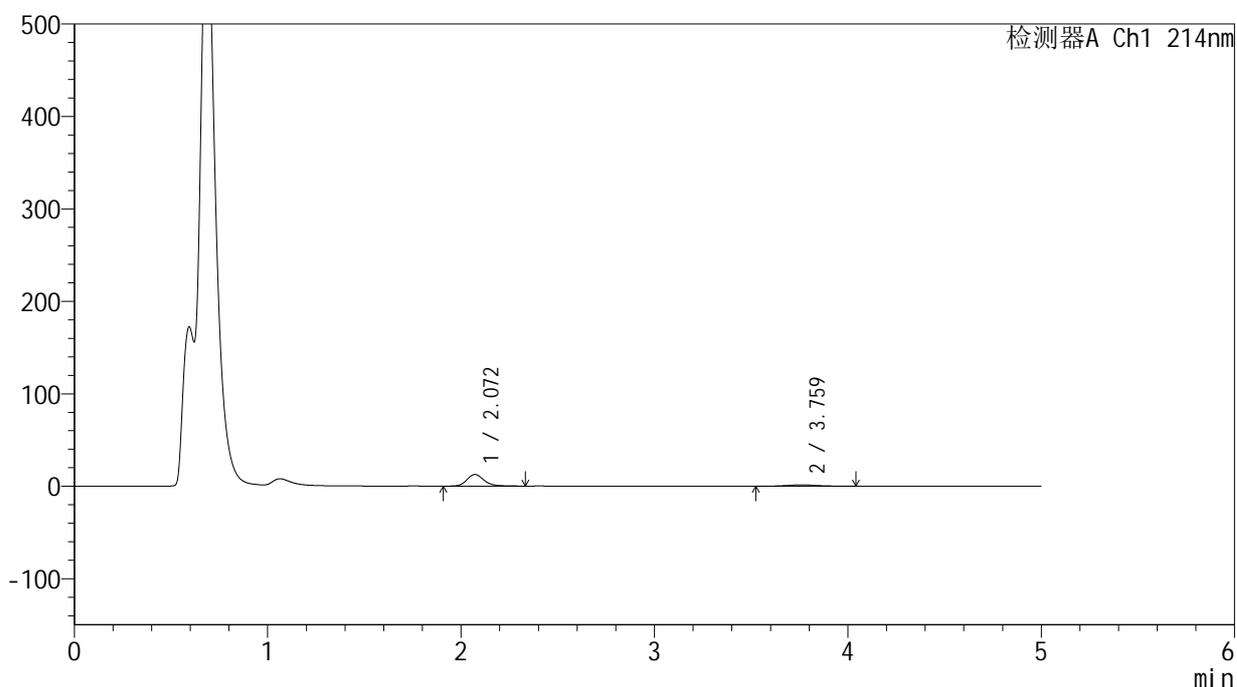
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77529	83.089	12543	2733	1.202	--
2	3.759	15780	16.911	1473	3000	1.110	7.791
总计		93308	100.000	14016			

图197 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1024-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-20min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-49

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 08:59:49

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

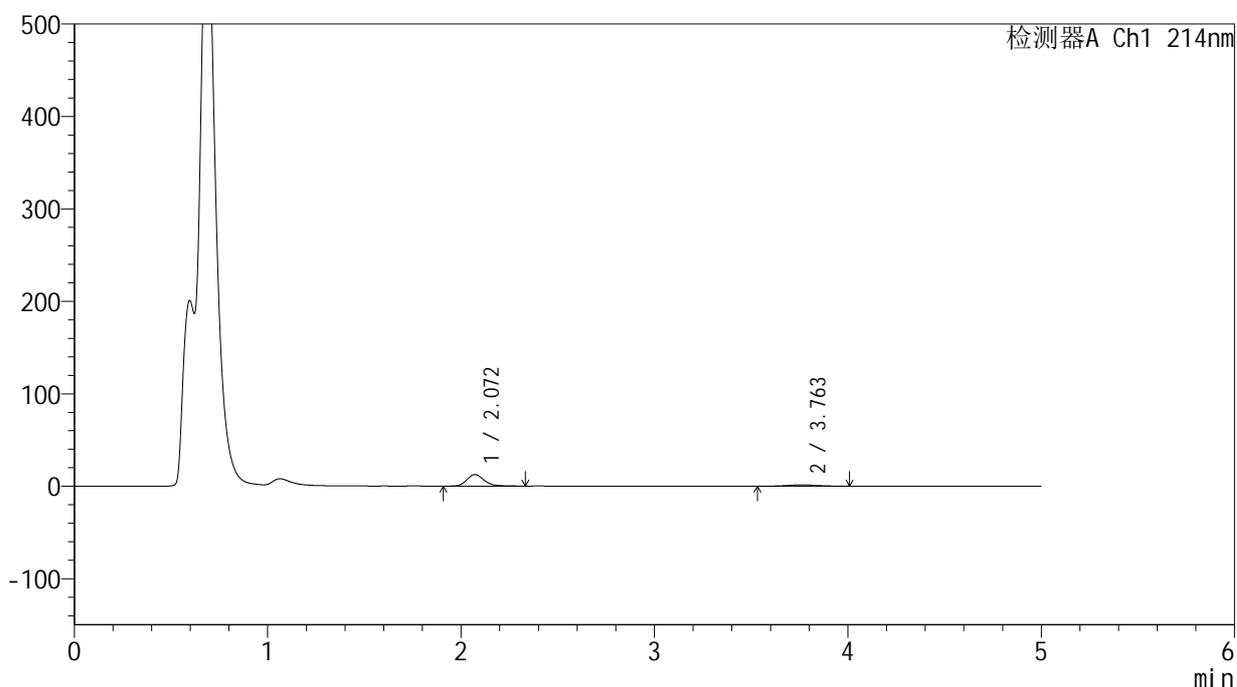
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

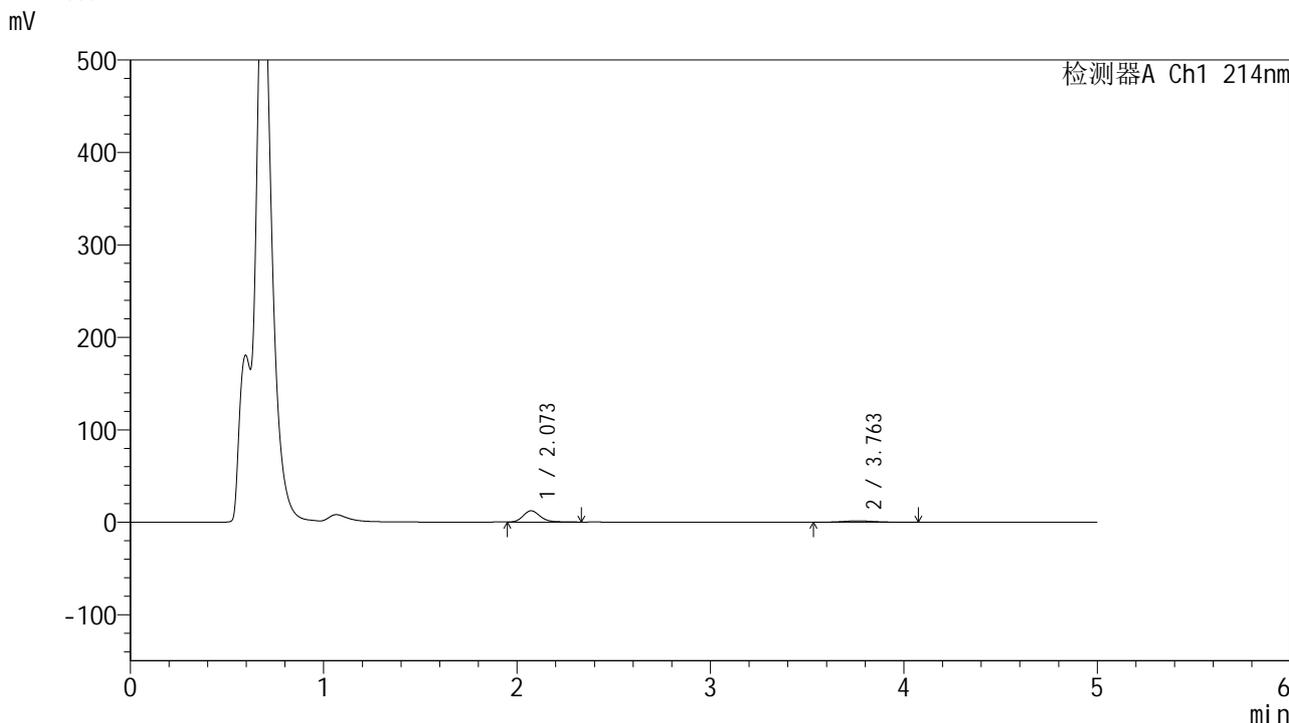
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77279	83.184	12494	2714	1.197	--
2	3.763	15622	16.816	1482	3000	1.030	7.792
总计		92901	100.000	13977			

图198 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1025-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 09:05:18	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	76024	82.720	12220	2731	1.192	--
2	3.763	15881	17.280	1494	2903	1.057	7.717
总计		91905	100.000	13714			

图199 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-1026-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 09:10:46

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

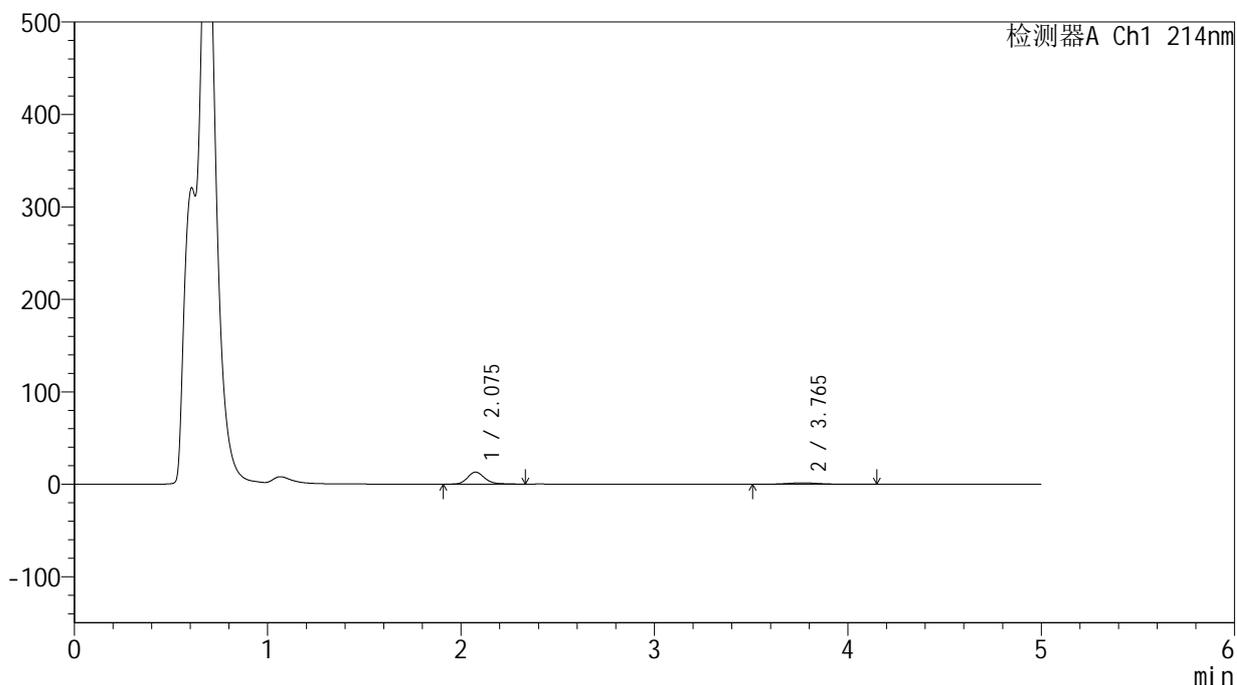
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.075	80179	82.151	12926	2740	1.204	--
2	3.765	17421	17.849	1579	2741	1.120	7.573
总计		97600	100.000	14505			

图200 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

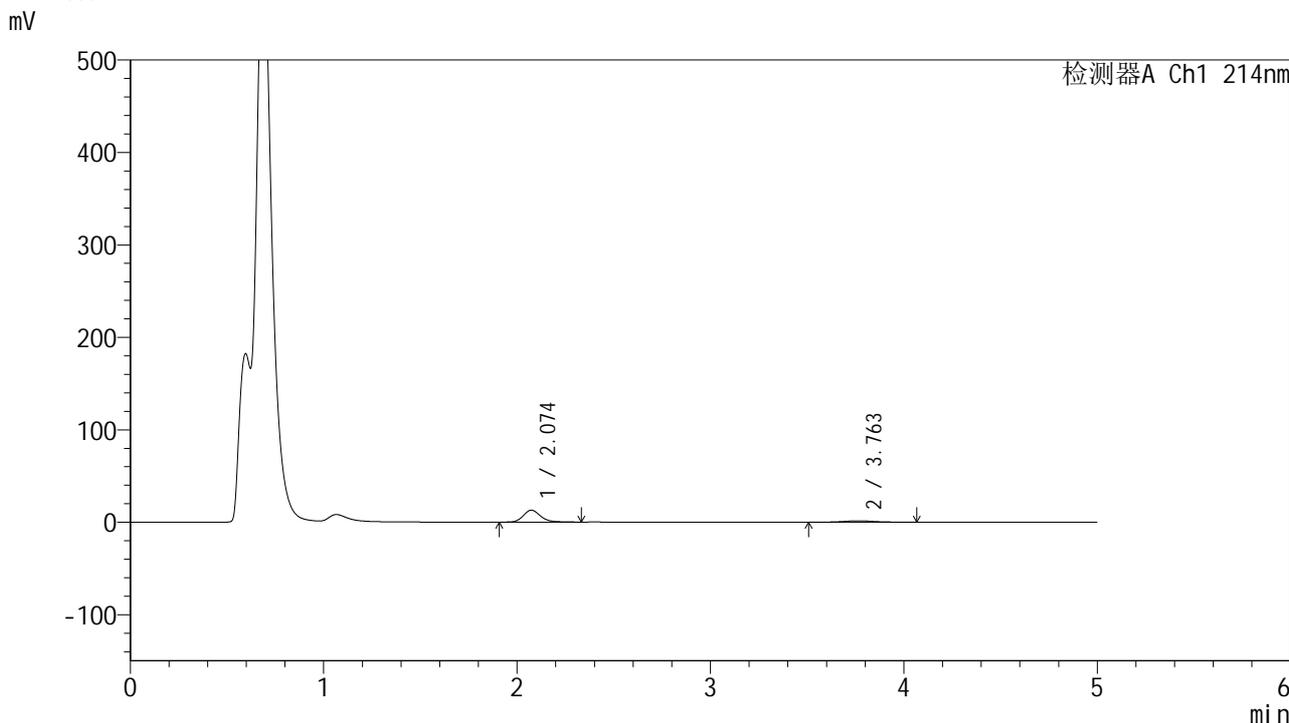


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-1027-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 09:16:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:33 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.074	79566	82.608	12831	2717	1.203	--
2	3.763	16752	17.392	1538	2918	1.091	7.715
总计		96317	100.000	14369			

图201 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

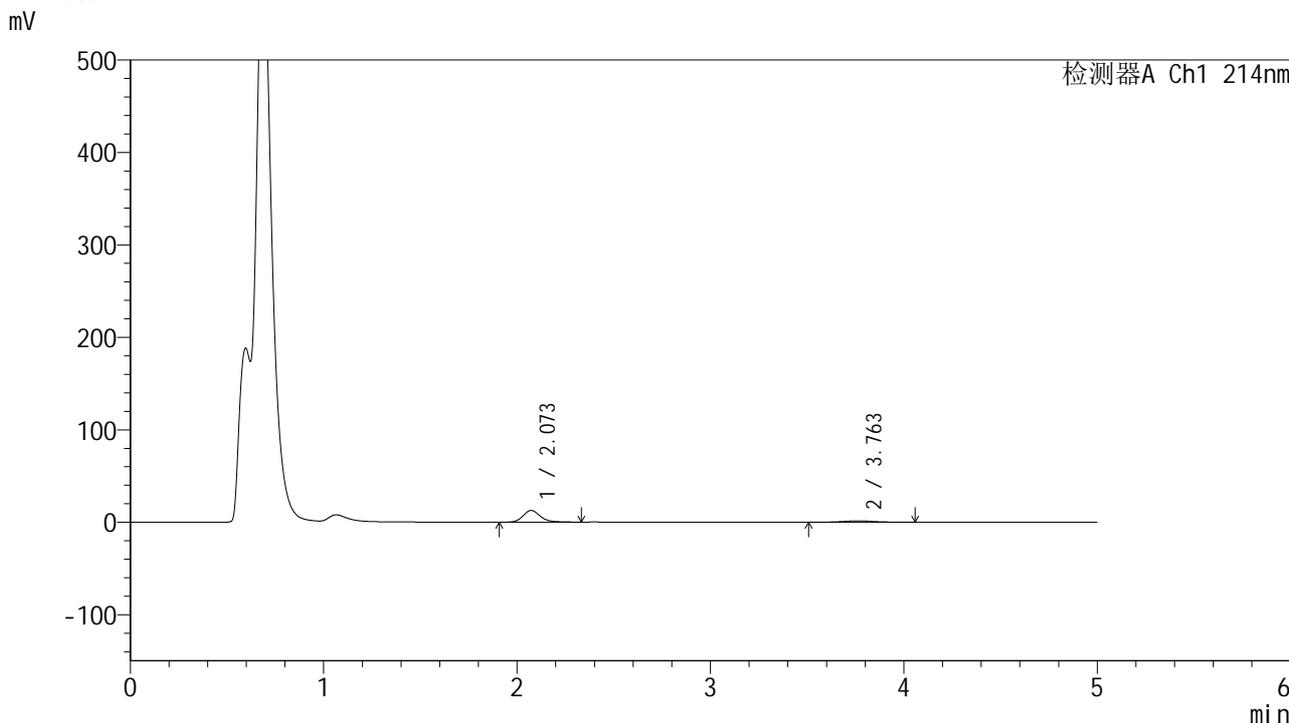


SMF-387

<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 - 0-130/29-1028-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 09:21:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:33:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	78034	82.566	12594	2717	1.207	--
2	3.763	16477	17.434	1513	2878	1.046	7.687
总计		94512	100.000	14107			

图202 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-1029-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-41

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 09:27:10

处理时间 (V3): 2025/12/22 11:33:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

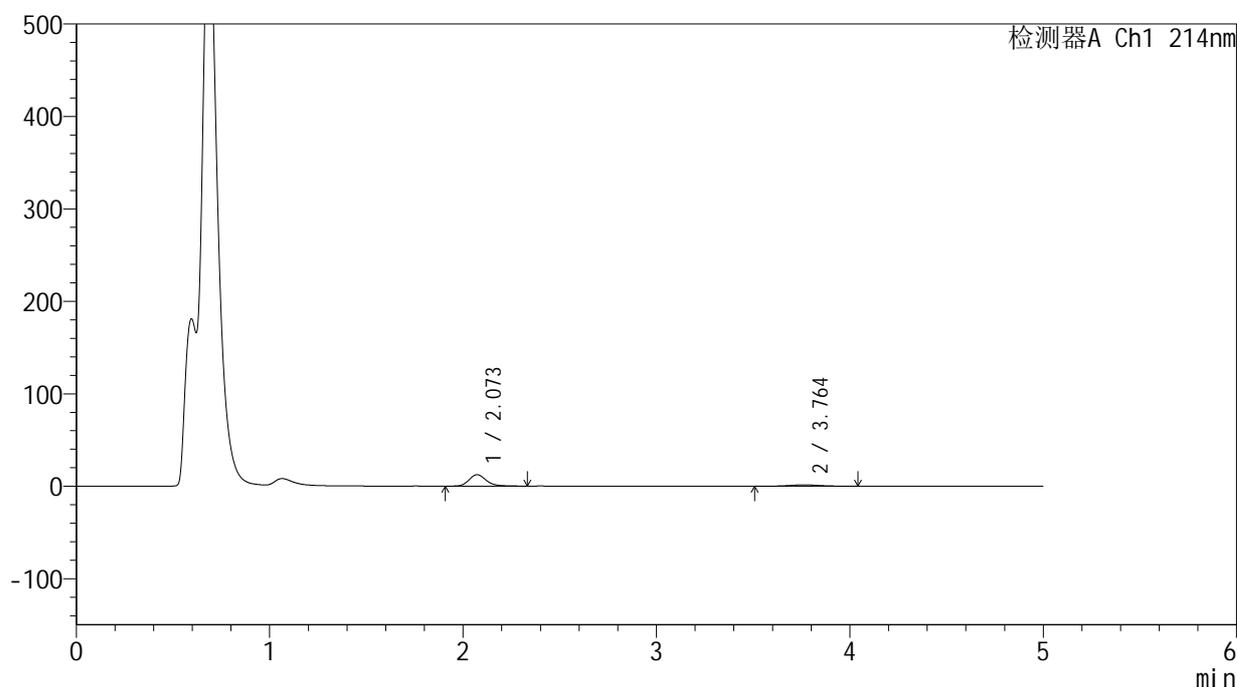
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	76654	82.540	12370	2719	1.207	--
2	3.764	16214	17.460	1502	2884	1.048	7.697
总计		92868	100.000	13873			

图203 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1030-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-30min-P6.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-50

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 09:32:38

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

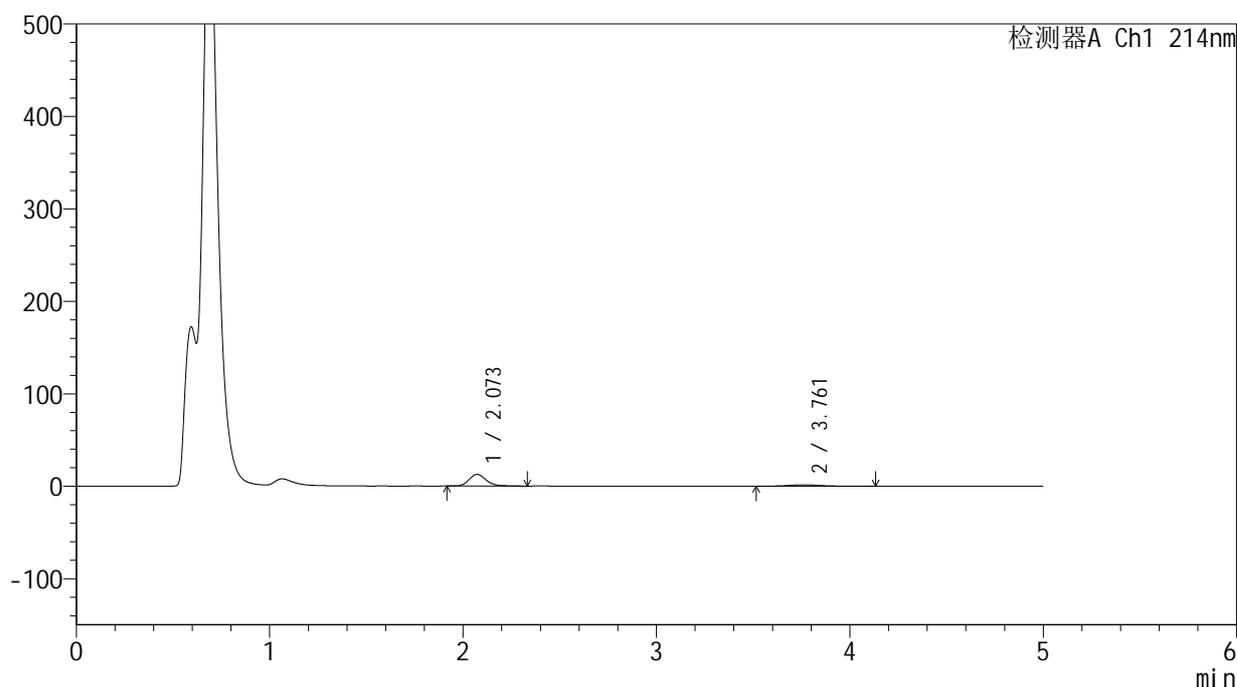
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

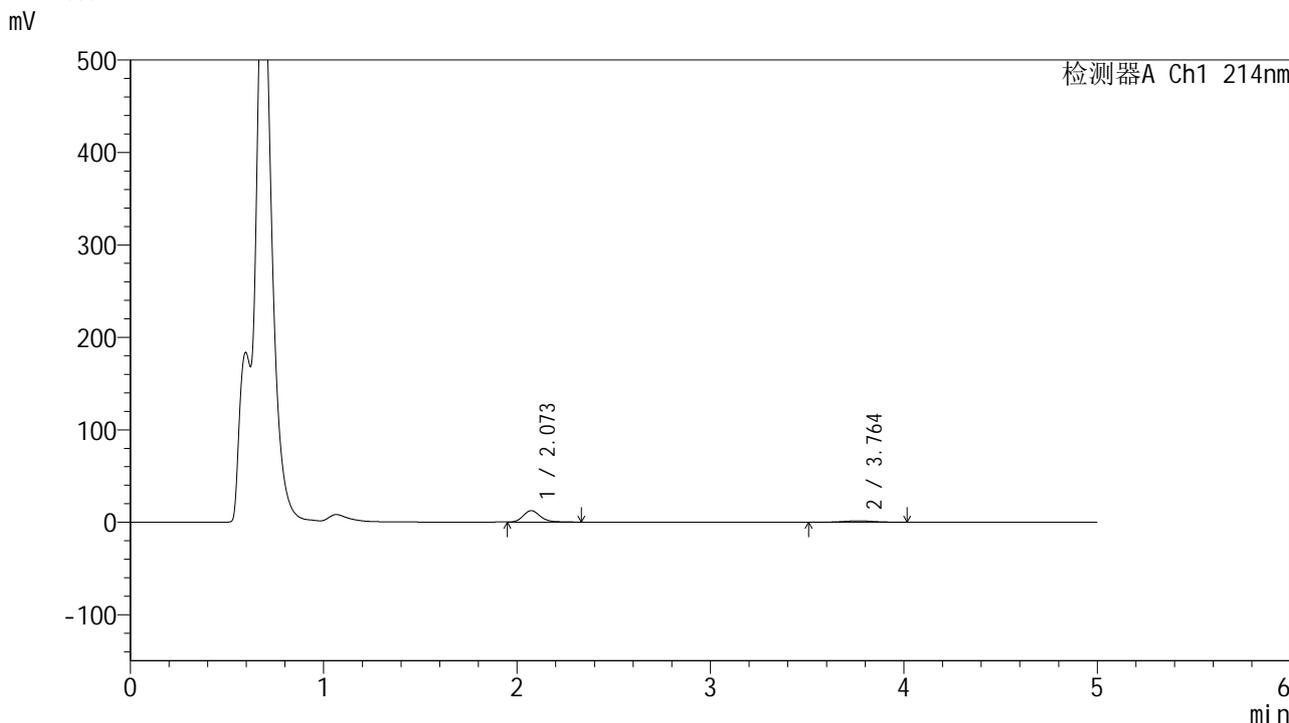
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	77703	82.093	12608	2738	1.204	--
2	3.761	16950	17.907	1538	2843	1.073	7.662
总计		94652	100.000	14146			

图204 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1031-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-6	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 09:38:06	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	77384	82.586	12432	2715	1.194	--
2	3.764	16317	17.414	1519	2964	1.034	7.760
总计		93701	100.000	13951			

图205 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1032-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 09:43:35

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

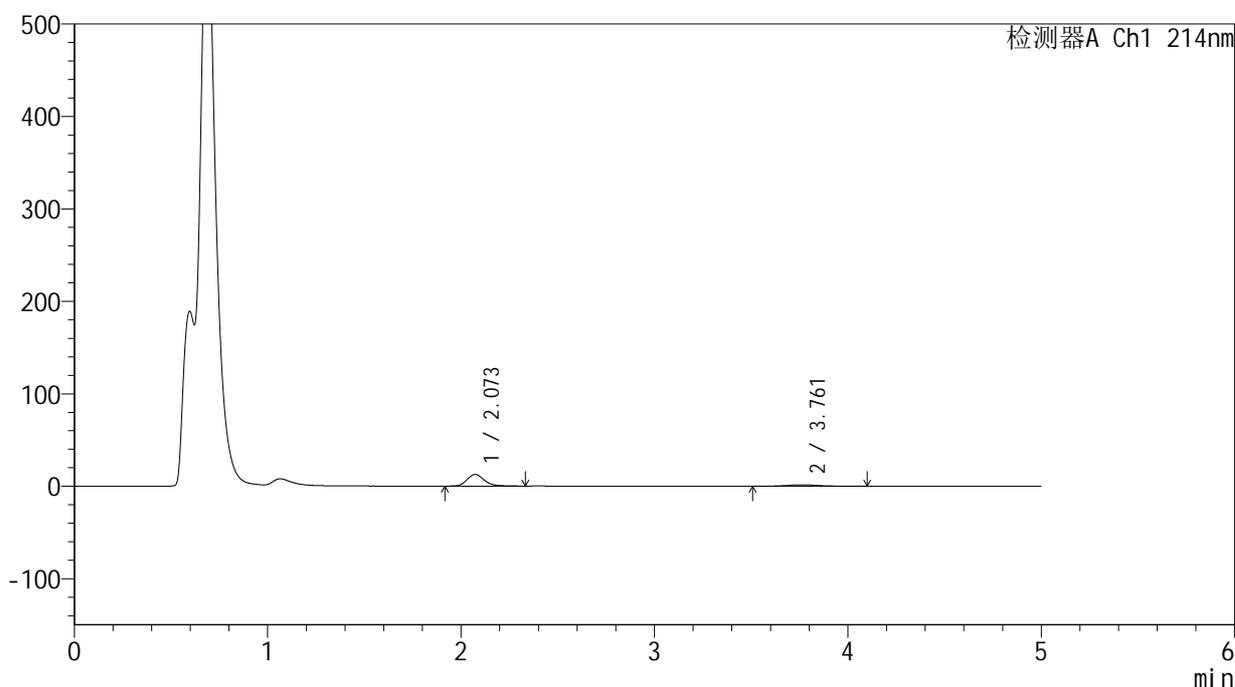
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	78023	82.008	12602	2713	1.203	--
2	3.761	17117	17.992	1566	2909	1.101	7.704
总计		95141	100.000	14168			

图206 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

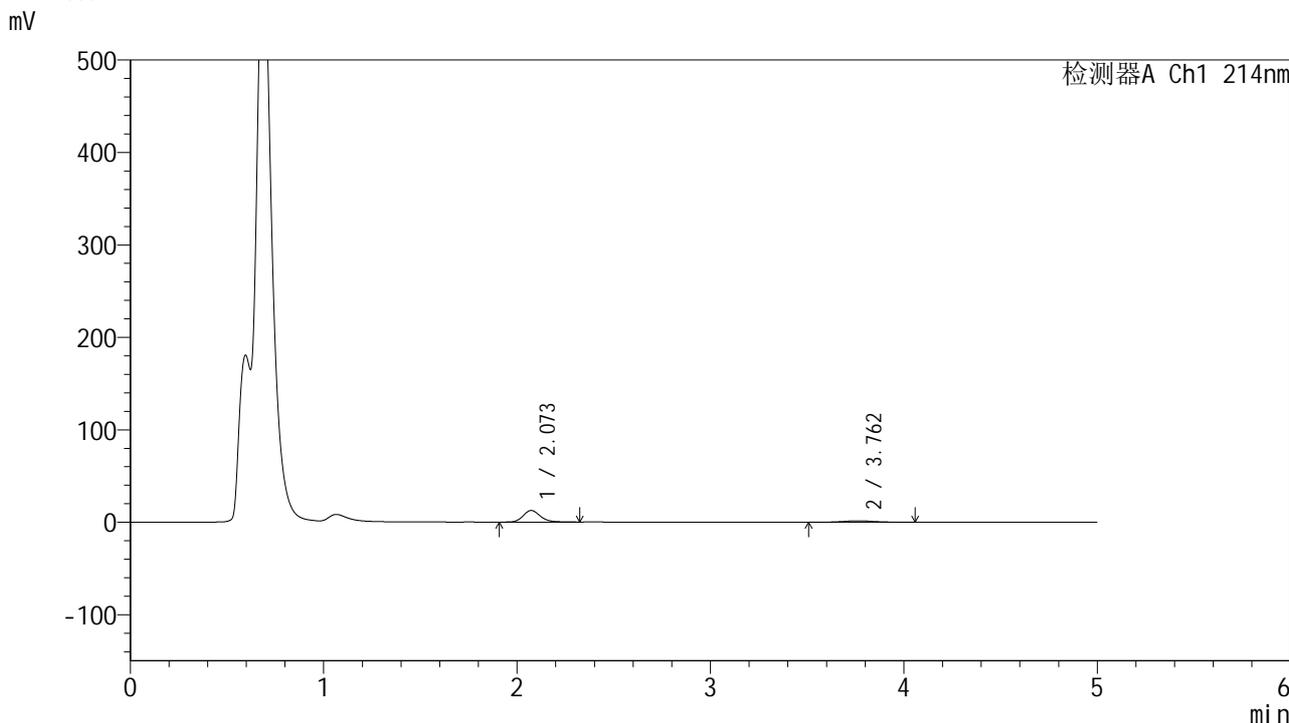


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-1033-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 09:49:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:33:52 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	77347	82.283	12504	2717	1.194	--
2	3.762	16654	17.717	1558	2969	1.106	7.759
总计		94001	100.000	14062			

图207 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-1034-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-33

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 09:54:32

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

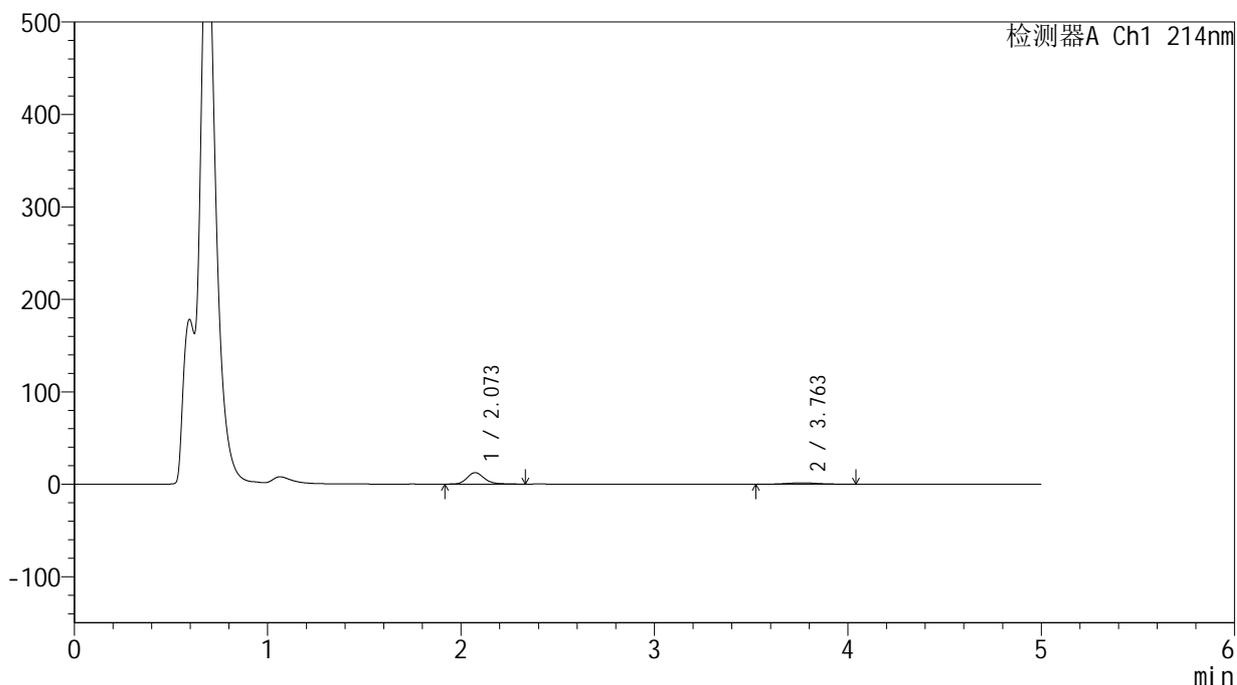
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

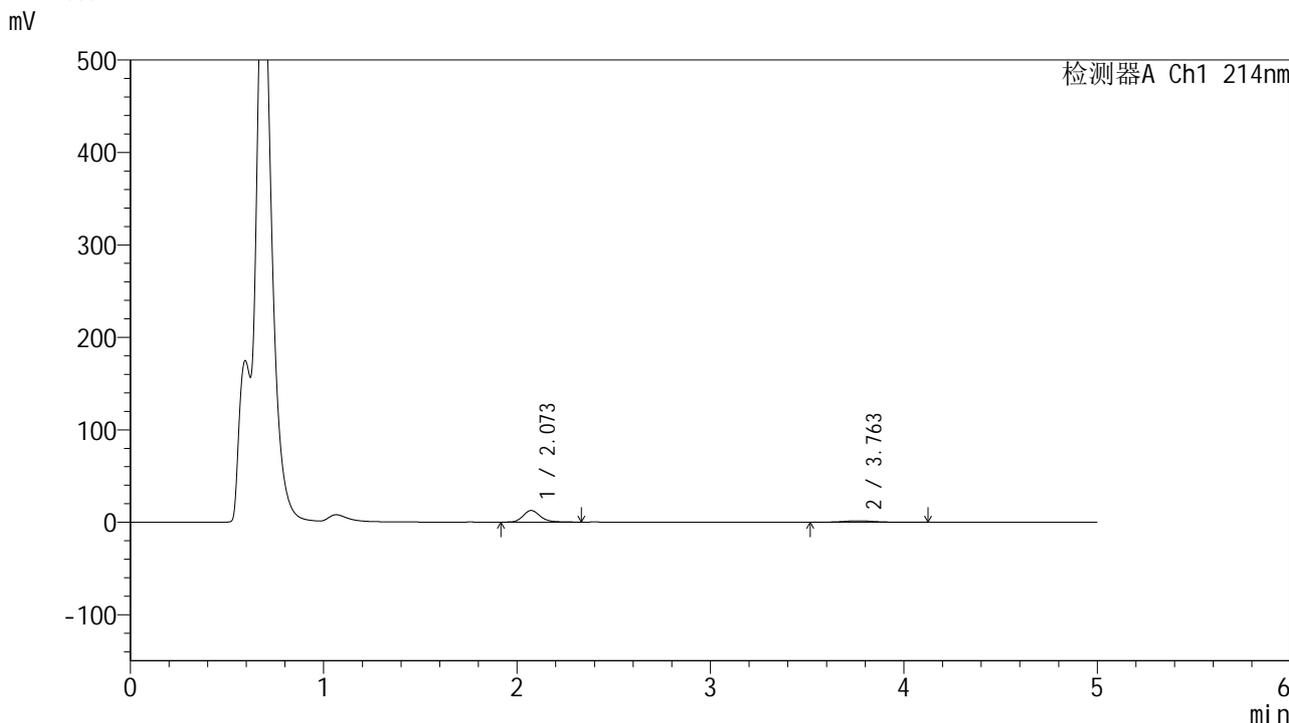
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	76451	82.412	12346	2714	1.205	--
2	3.763	16316	17.588	1535	2896	1.084	7.700
总计		92768	100.000	13880			

图208 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1035-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 09:59:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:33:59 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	77456	81.889	12518	2721	1.206	--
2	3.763	17131	18.111	1558	2955	1.139	7.754
总计		94587	100.000	14076			

图209 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

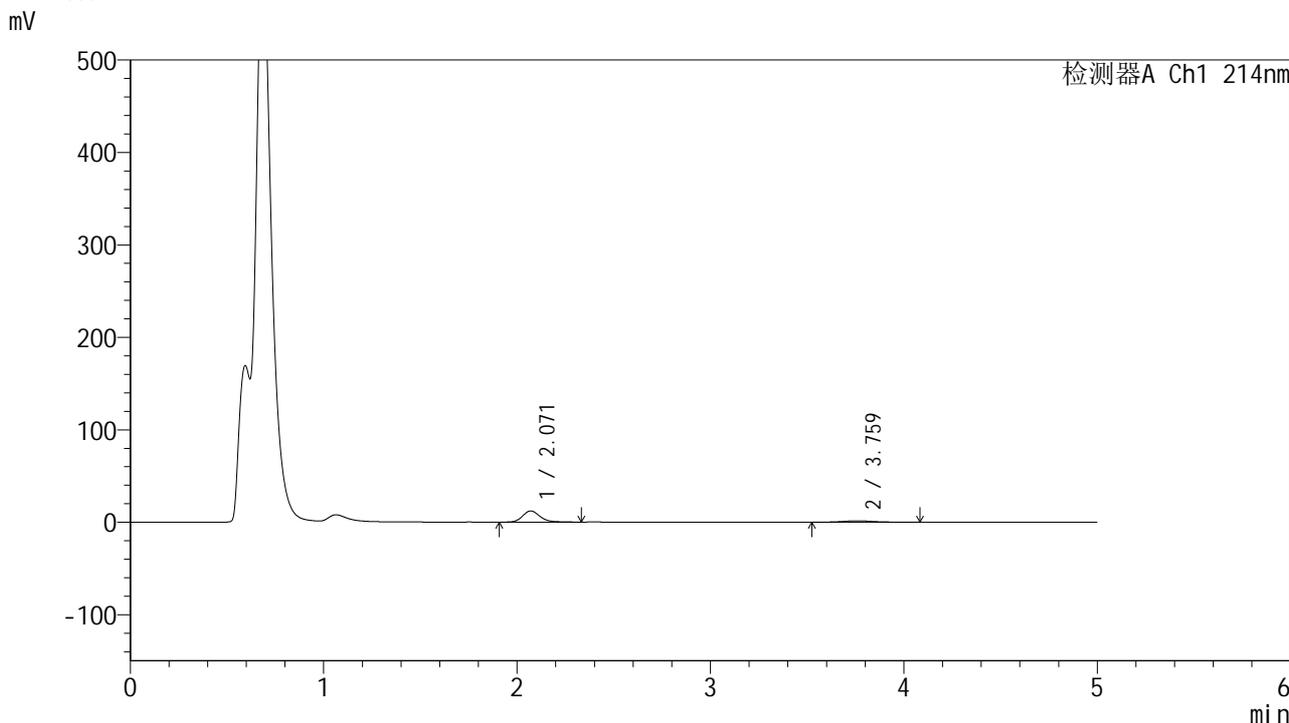


SMF-387

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温:30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-1036-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 10:05:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:34:02 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

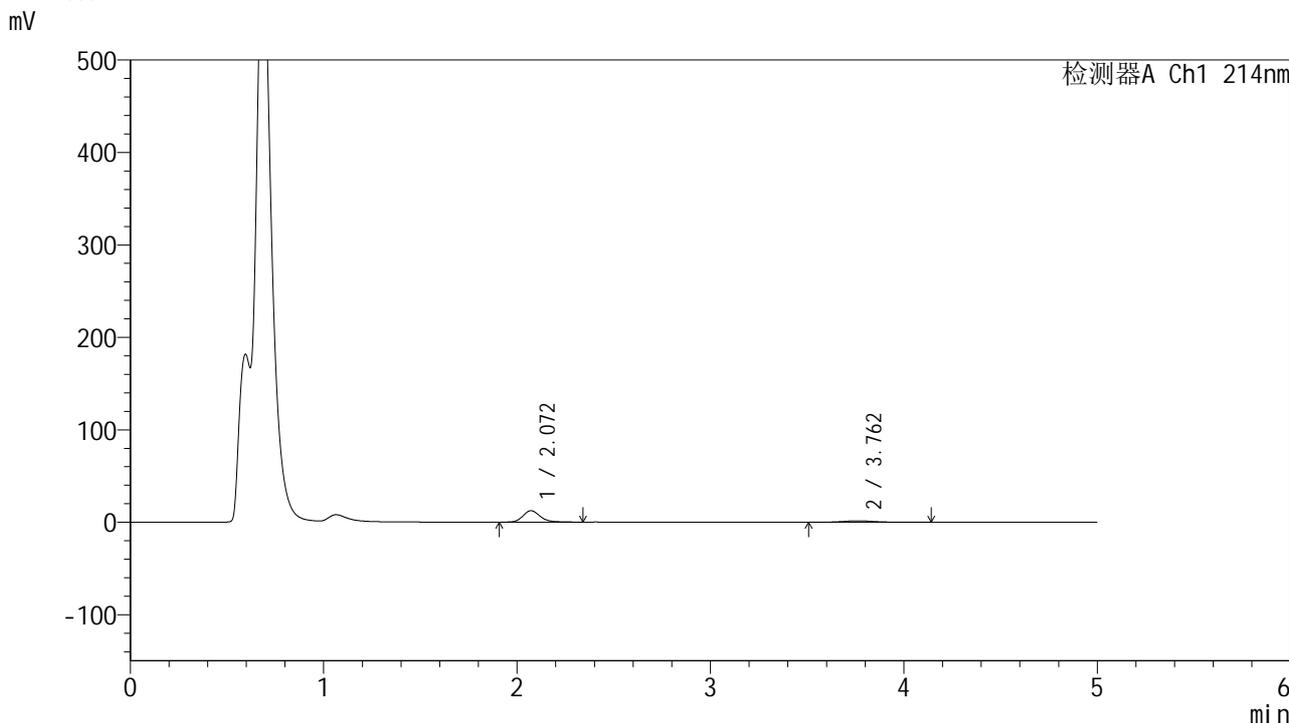
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	75337	82.600	12128	2699	1.204	--
2	3.759	15871	17.400	1491	2973	1.088	7.759
总计		91207	100.000	13619			

图210 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-1037-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-7	
进样体积: 100 μl	版本号: 6.115
进样时间: 2025/12/20 10:10:57	实验者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:34:05	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	76475	81.640	12332	2713	1.208	--
2	3.762	17199	18.360	1552	2868	1.121	7.677
总计		93674	100.000	13885			

图211 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

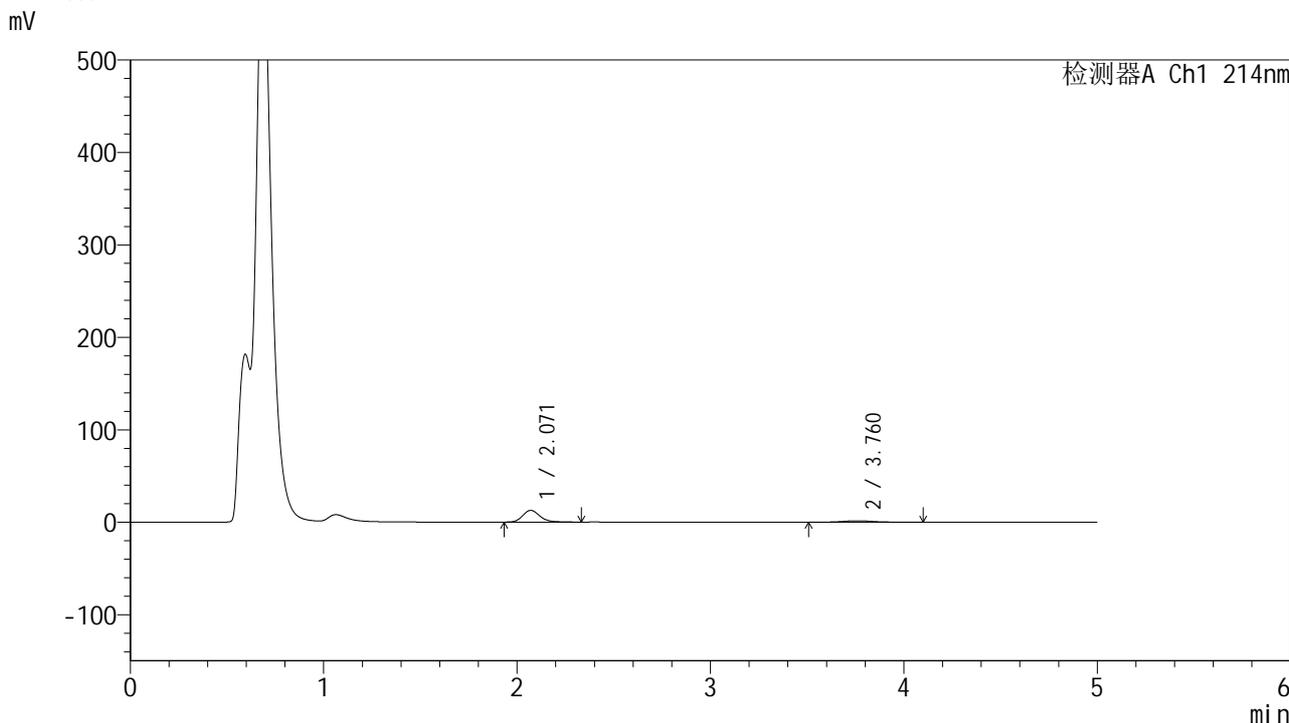


SMF-387

<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 - 0-130/29-1038-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-16 版本号: 6.115
 进样体积: 100 μl 实验者: wangdan
 进样时间: 2025/12/20 10:16:27 处理者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:34:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.071	78318	82.006	12695	2724	1.201	--
2	3.760	17185	17.994	1571	2795	1.099	7.619
总计		95503	100.000	14266			

图212 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-1039-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-25

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 10:21:56

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:34:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

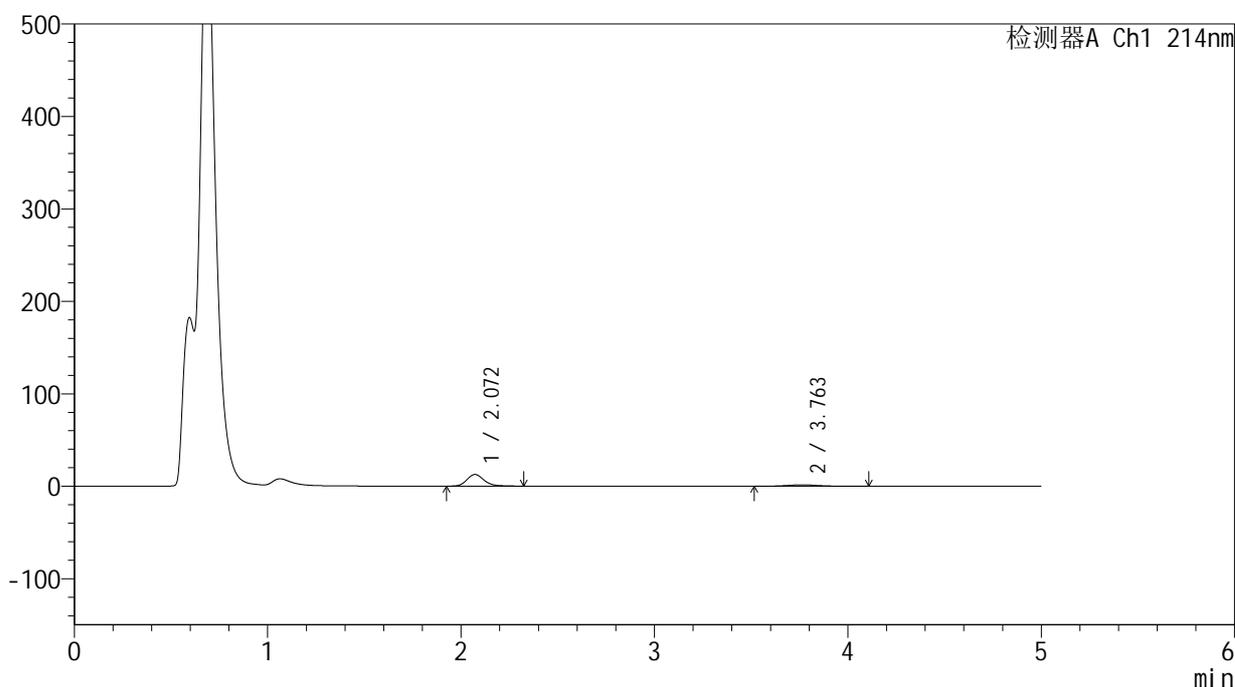
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77676	82.212	12571	2712	1.205	--
2	3.763	16806	17.788	1553	2803	1.101	7.624
总计		94482	100.000	14124			

图213 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1040-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-34

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 10:27:25

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:34:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

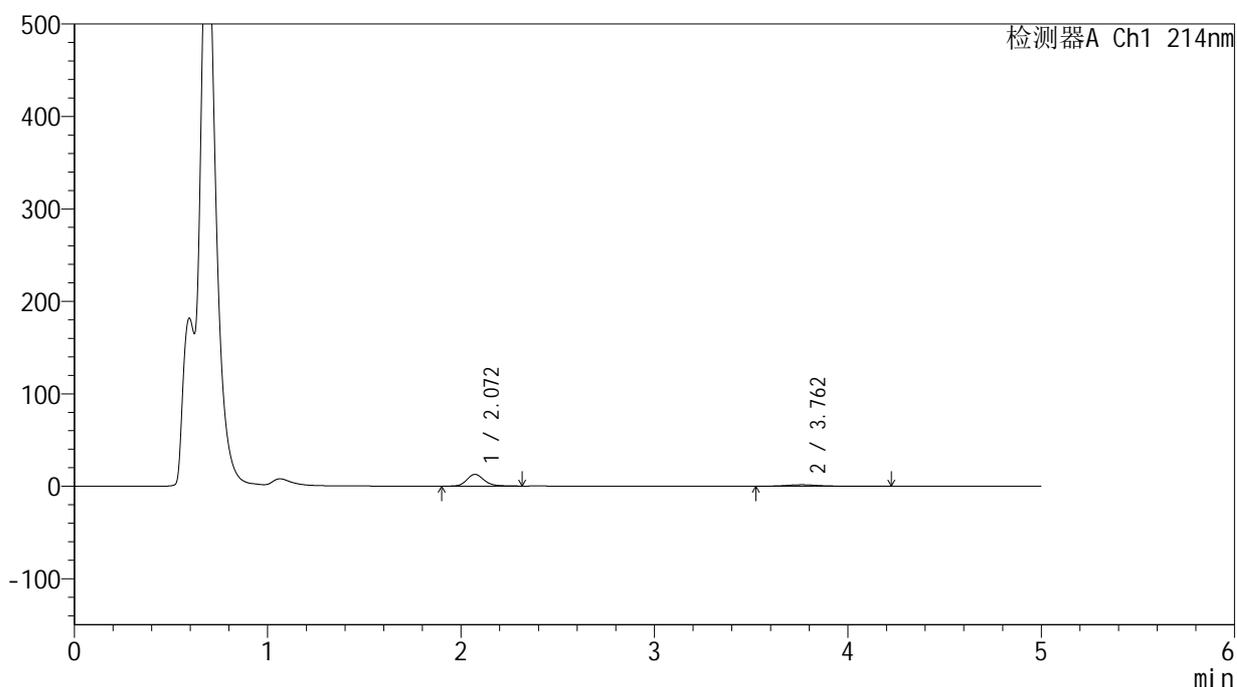
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	78848	81.763	12698	2709	1.195	--
2	3.762	17587	18.237	1581	2879	1.148	7.685
总计		96435	100.000	14279			

图214 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1041-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-43

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 10:32:54

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:34:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

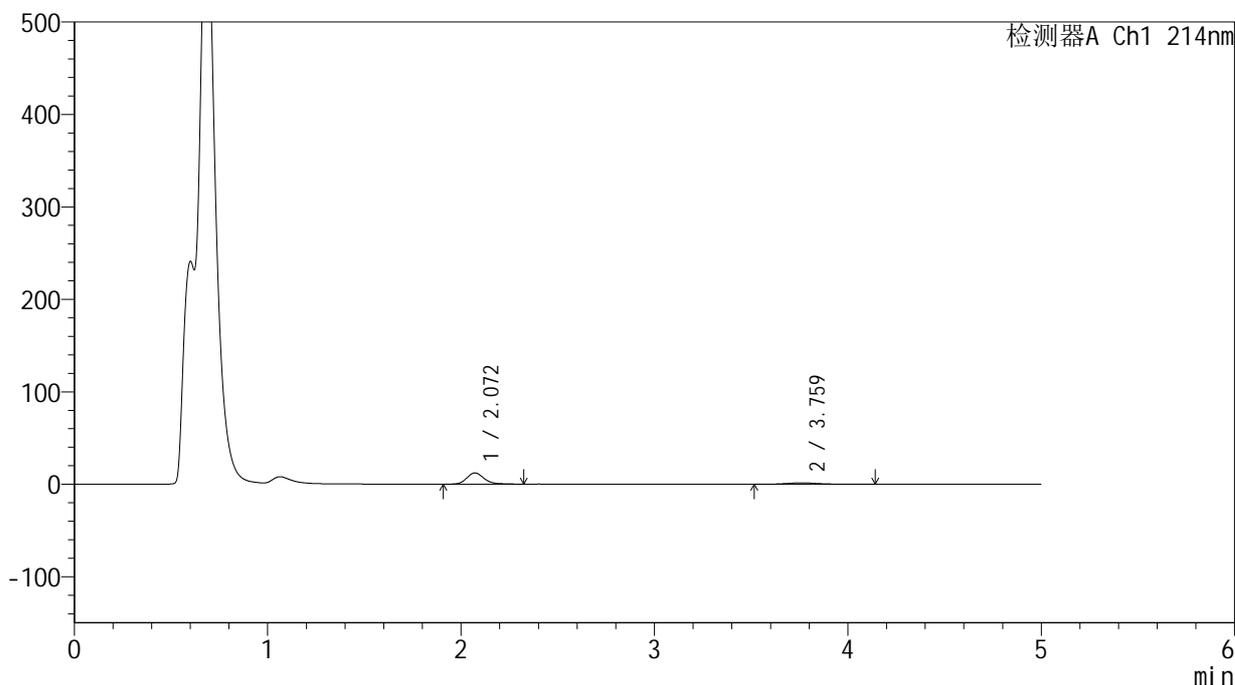
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

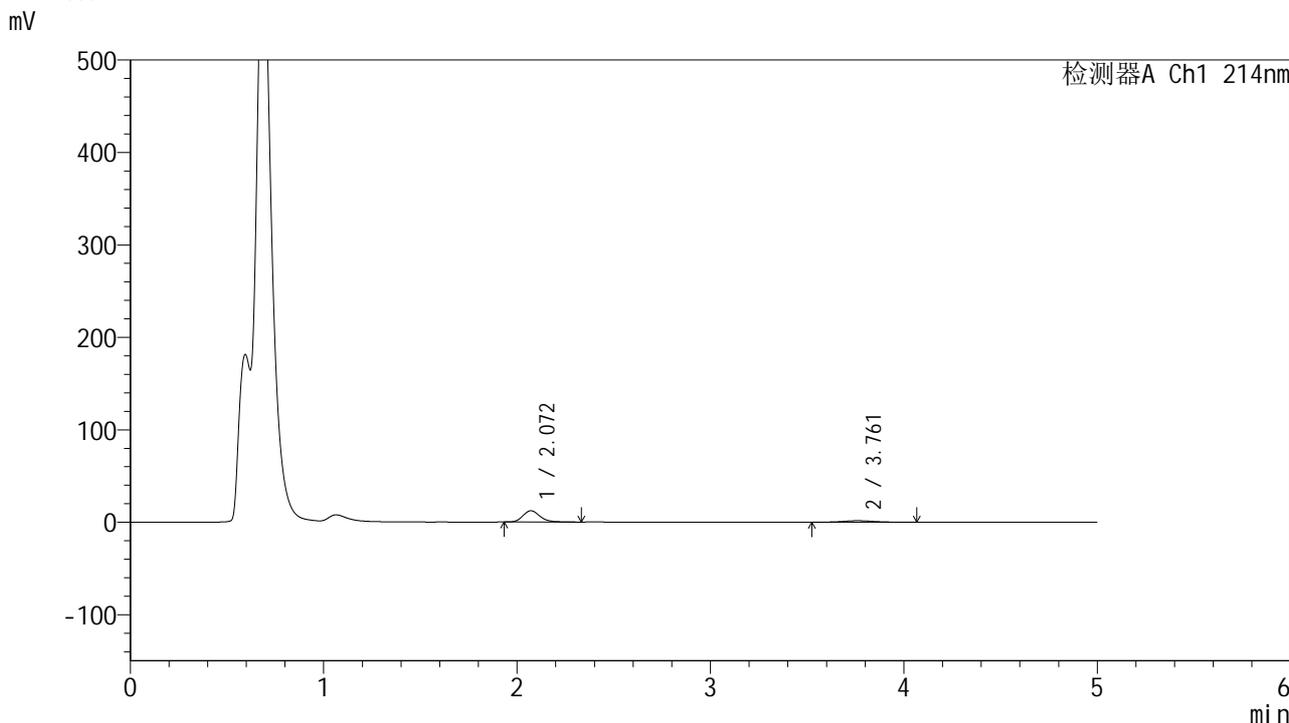
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	75569	81.814	12175	2702	1.205	--
2	3.759	16798	18.186	1525	2836	1.165	7.638
总计		92367	100.000	13700			

图215 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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 - 0-130/29-1042-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-60min-P6.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: wangdan
进样时间: 2025/12/20 10:38:23	处理者: wangdan
处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:34:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	75503	80.973	12239	2730	1.203	--
2	3.761	17742	19.027	1628	2920	1.105	7.731
总计		93245	100.000	13867			

图216 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

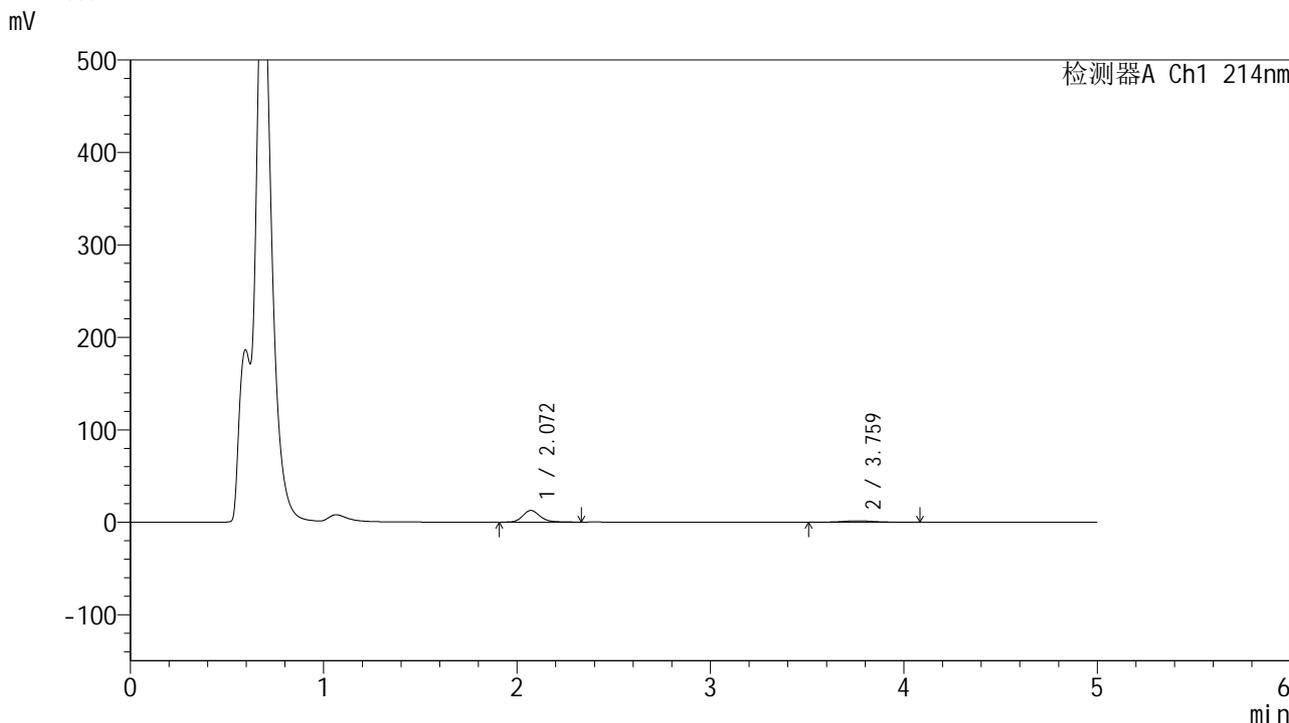


SMF-387

<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 - 0-130/29-1044-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 10:49:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:34:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.072	77930	81.935	12571	2700	1.202	--
2	3.759	17181	18.065	1571	2844	1.094	7.643
总计		95111	100.000	14142			

图218 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

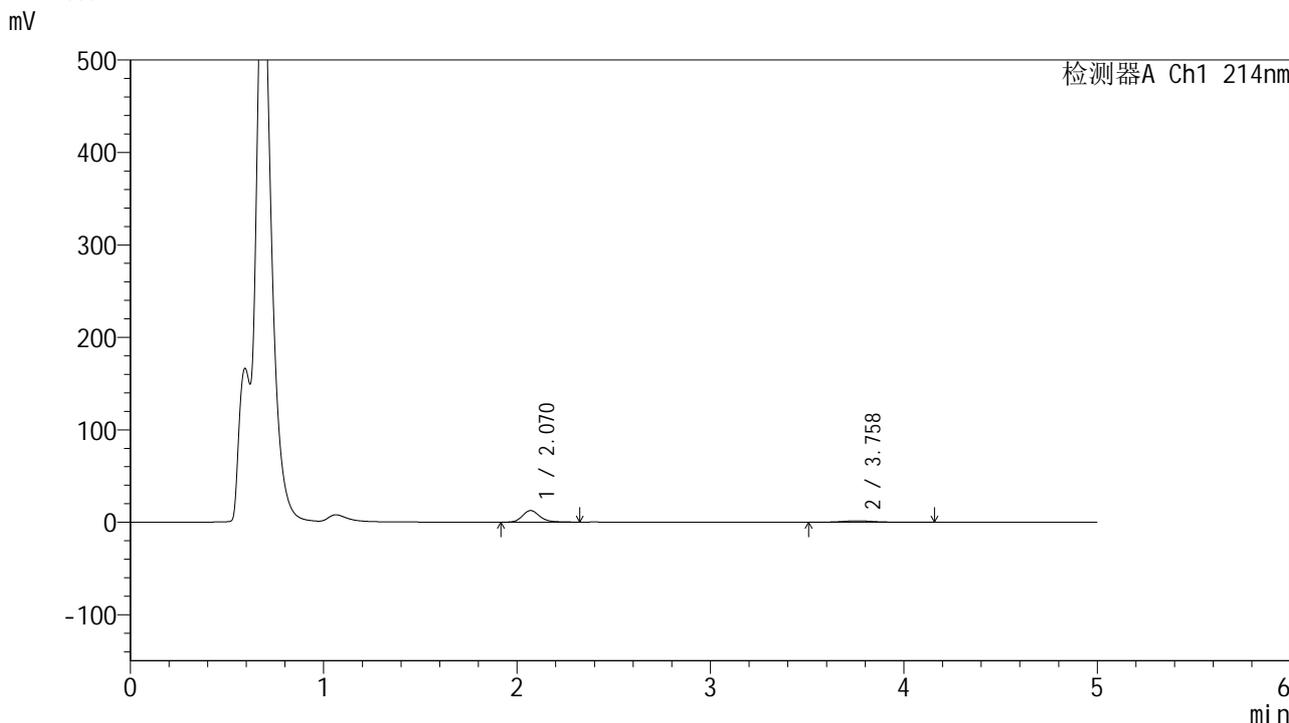


SMF-387

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温 :30°C 波长: 214nm
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-1045-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 10:54:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:34:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.070	78056	82.149	12550	2694	1.203	--
2	3.758	16961	17.851	1546	2829	1.106	7.634
总计		95018	100.000	14097			

图219 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

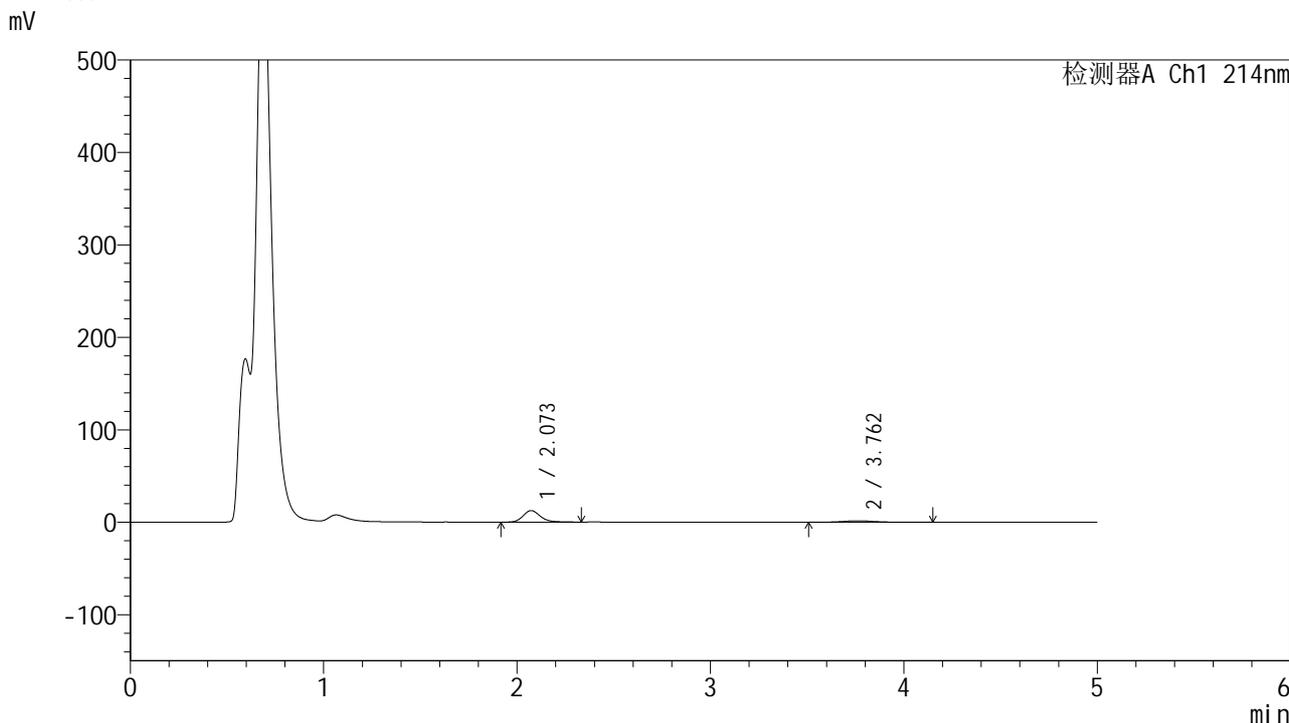


SMF-387

<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 - 0-130/29-1046-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 11:00:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:34:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

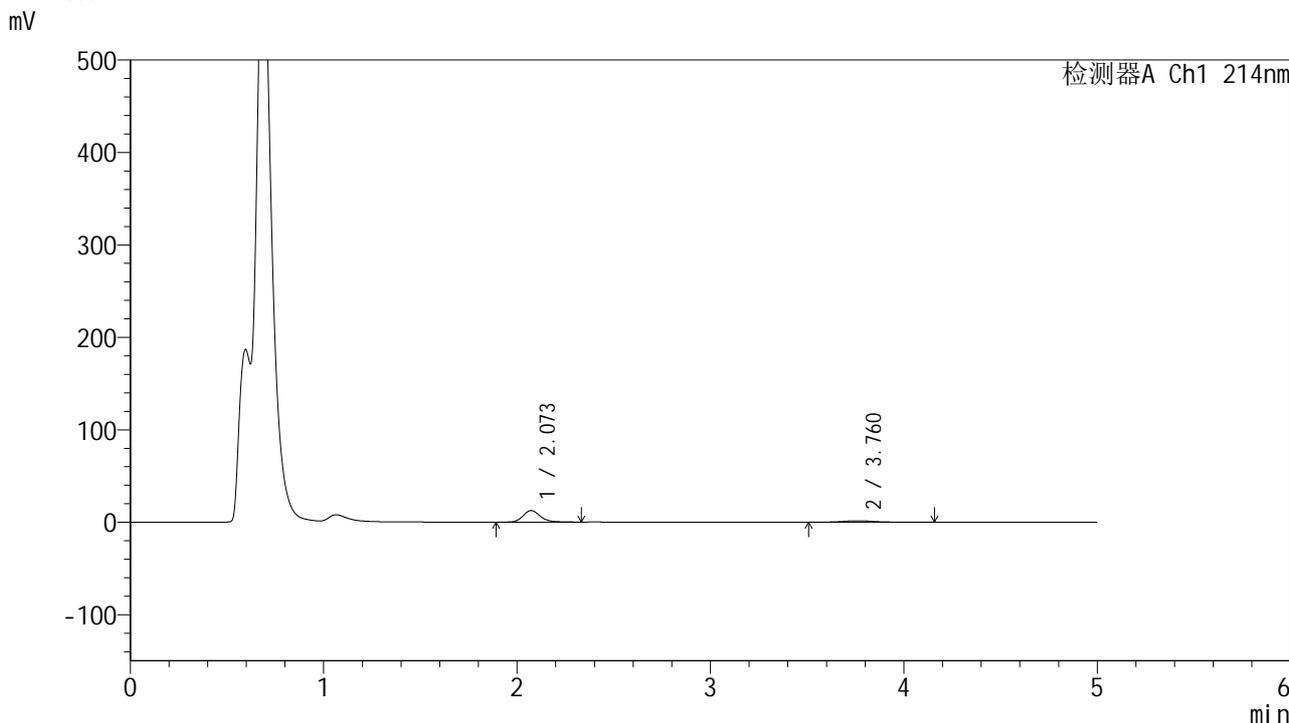
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	77053	81.553	12408	2701	1.206	--
2	3.762	17429	18.447	1592	2863	1.121	7.661
总计		94483	100.000	14000			

图220 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-1047-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 11:05:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:34:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	77801	81.541	12501	2704	1.205	--
2	3.760	17613	18.459	1565	2823	1.129	7.624
总计		95414	100.000	14066			

图221 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

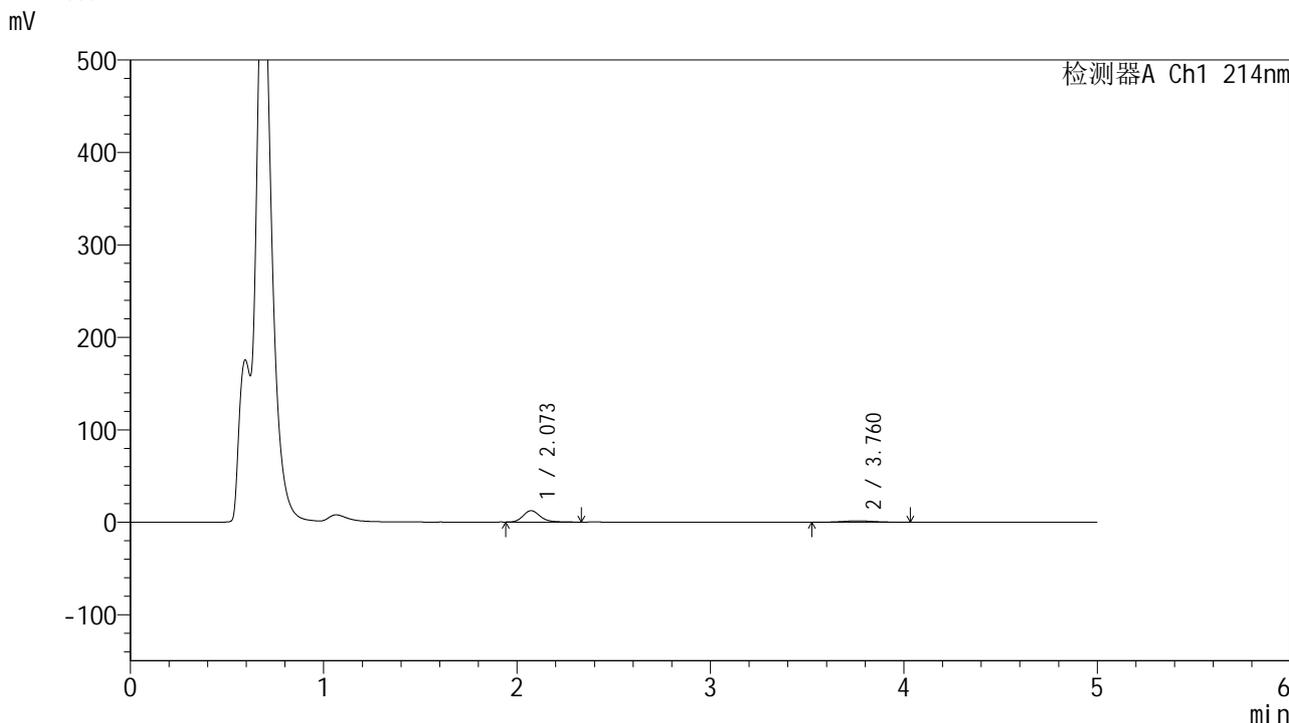


SMF-387

<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 - 0-130/29-1048-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/12/20 11:11:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V3): 2025/12/22 11:34:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.073	76007	82.398	12316	2717	1.206	--
2	3.760	16237	17.602	1534	2819	1.065	7.630
总计		92244	100.000	13851			

图222 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2025112921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 - 0-130/29-1049-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 11:16:46

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:34:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

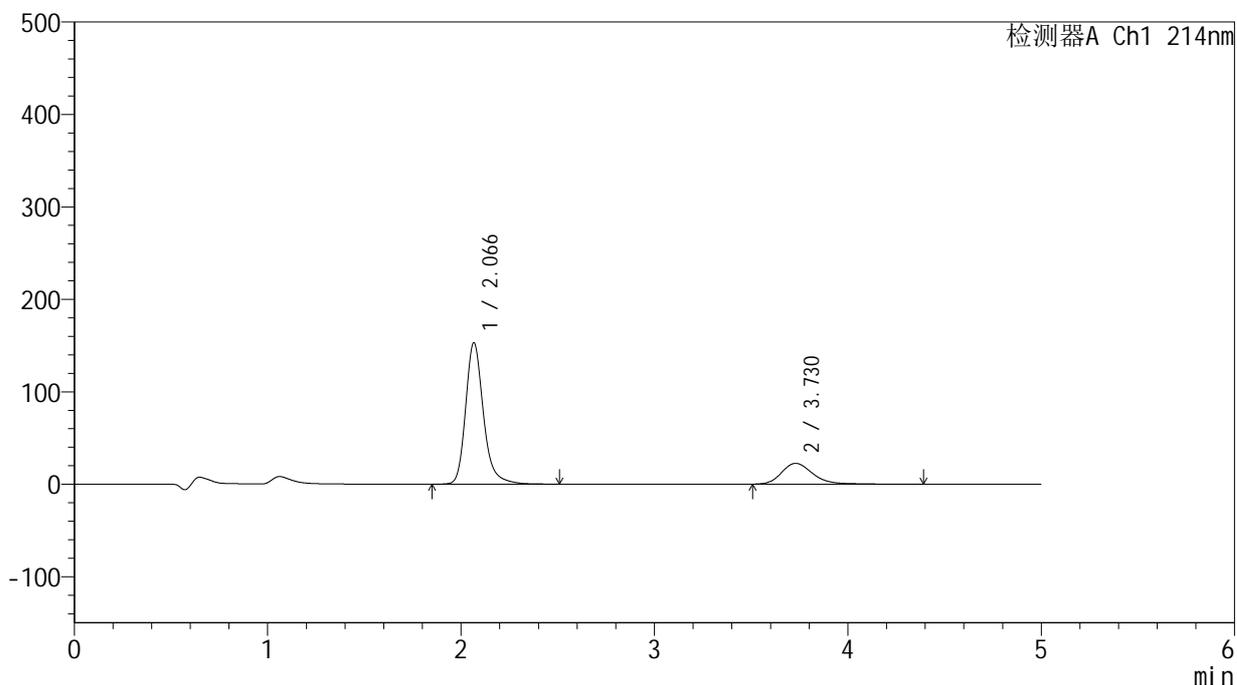
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.066	982879	79.483	152765	2599	1.241	--
2	3.730	253710	20.517	22524	2680	1.249	7.387
总计		1236589	100.000	175289			

图223 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921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,5 μ m)柱温 :30 $^{\circ}$ C

数据文件名: RC\$SMF-387 - 0-130/29-1050-3 - 2025112921p-zzp-2-rcqx-pH4.5jz-jf50z-dz-2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcff-FX278-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20251219-rcqx-FX278.lcb

样品瓶号: 4-27

进样体积: 100 μ l

进样时间: 2025/12/20 11:22:15

处理时间 (V3) : 2025/12/22 11:34:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.2ml/min

波长: 214nm

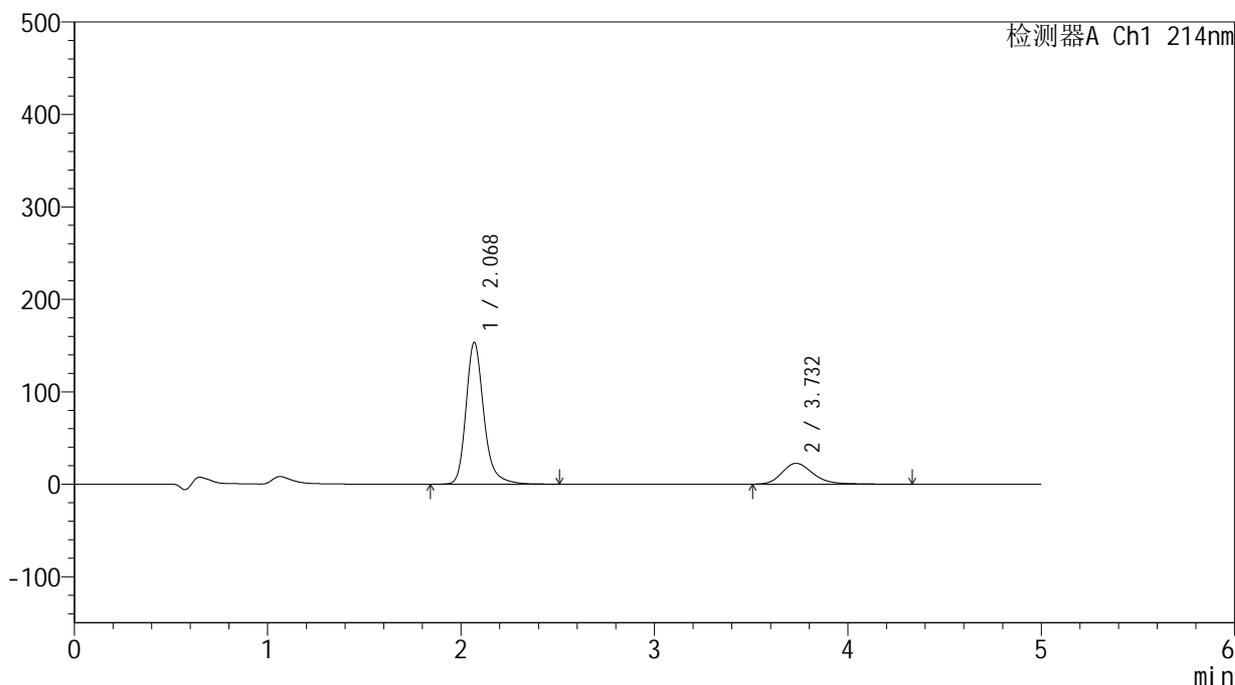
版本号: 6.115

实验者: wangdan

处理者: wangdan

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.068	983937	79.486	152973	2608	1.240	--
2	3.732	253933	20.514	22561	2692	1.248	7.398
总计		1237871	100.000	175533			

图224 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2025112921批-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2