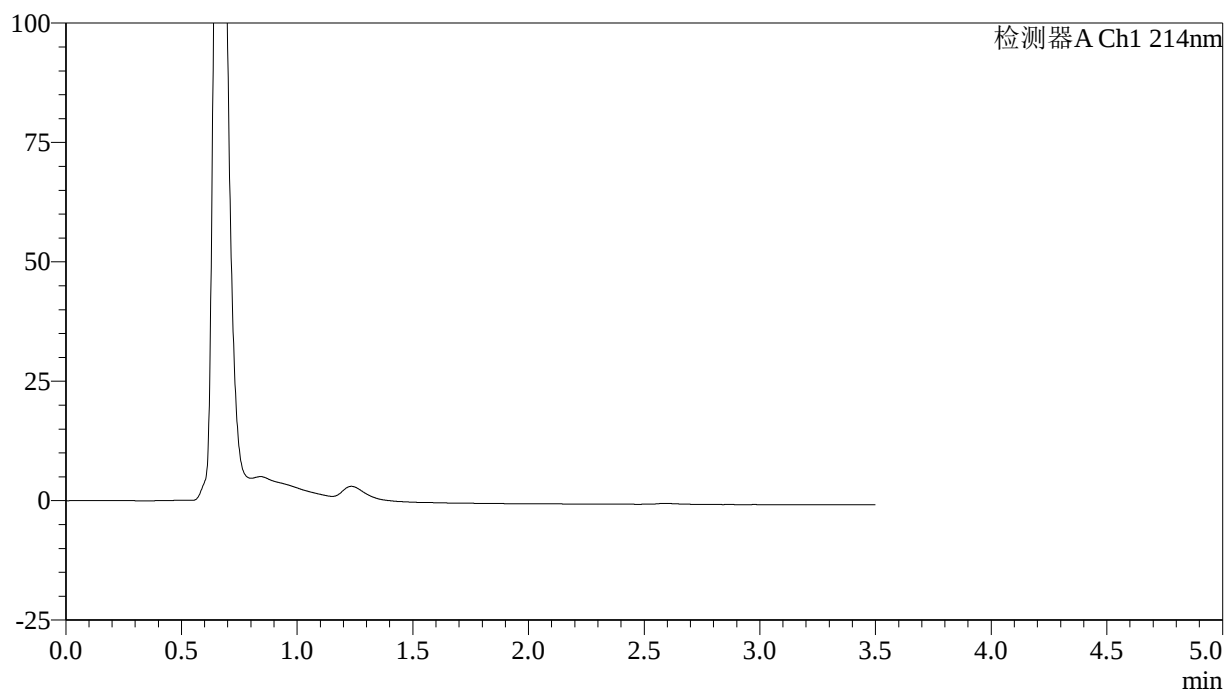


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-851-2 - zzp-js3y-rcd-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:09:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:10:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

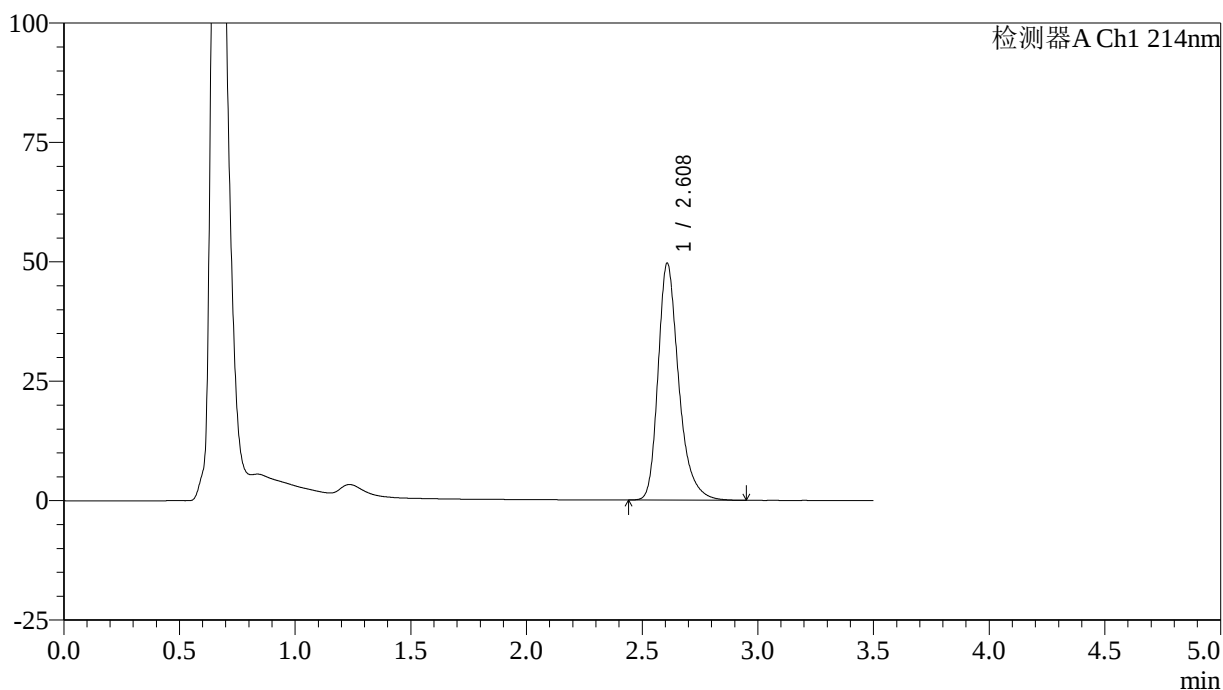
图1 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-852-2 - zzp-js3y-rcd-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:13:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:10:55 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

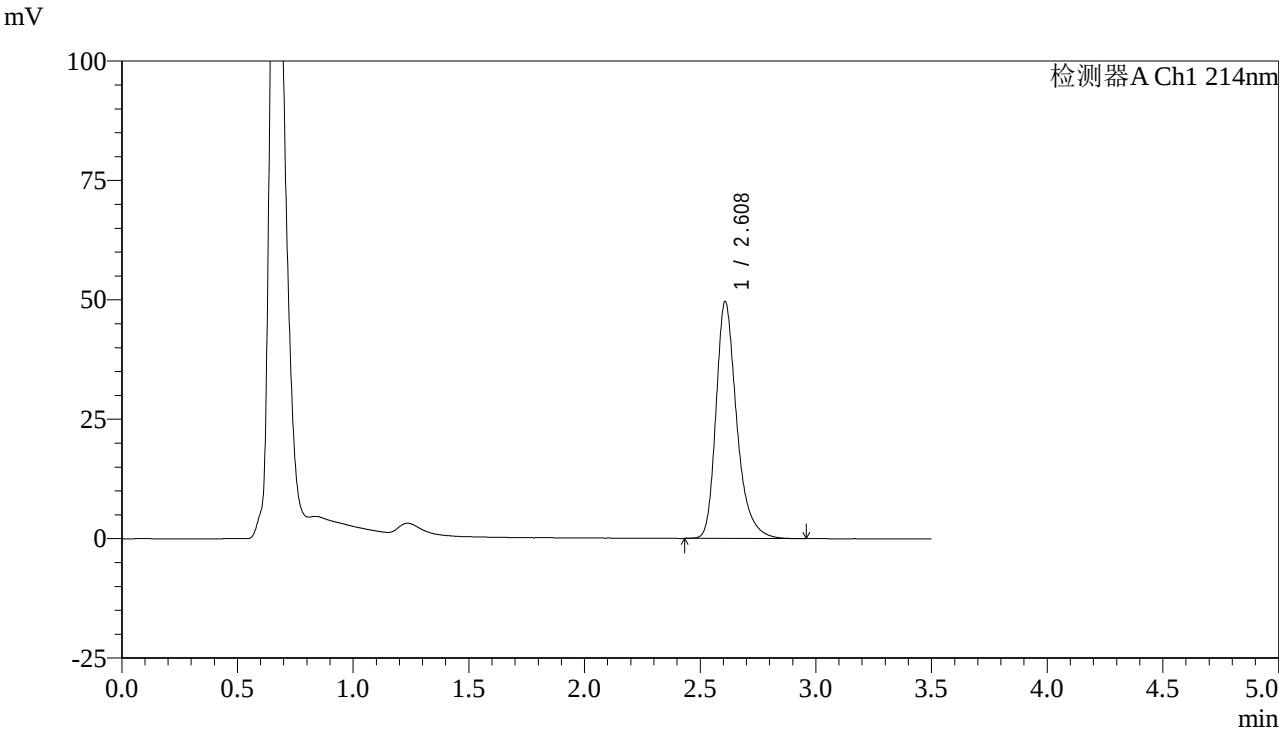
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.608 | 308312 | 100.000 | 49454 | 4381       | 1.310 | --       |
| 总计 |       | 308312 | 100.000 | 49454 |            |       |          |

图2 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-853-2 - zzp-js3y-rcd-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:17:42      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:10:57 处理者: jiangjinwei  
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  | 2.608 | 308470 | 100.000 | 49485 | 4384       | 1.311 | --       |
| 总计 |       | 308470 | 100.000 | 49485 |            |       |          |

图3 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱  
自制品-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质  
对照品溶液-1-2

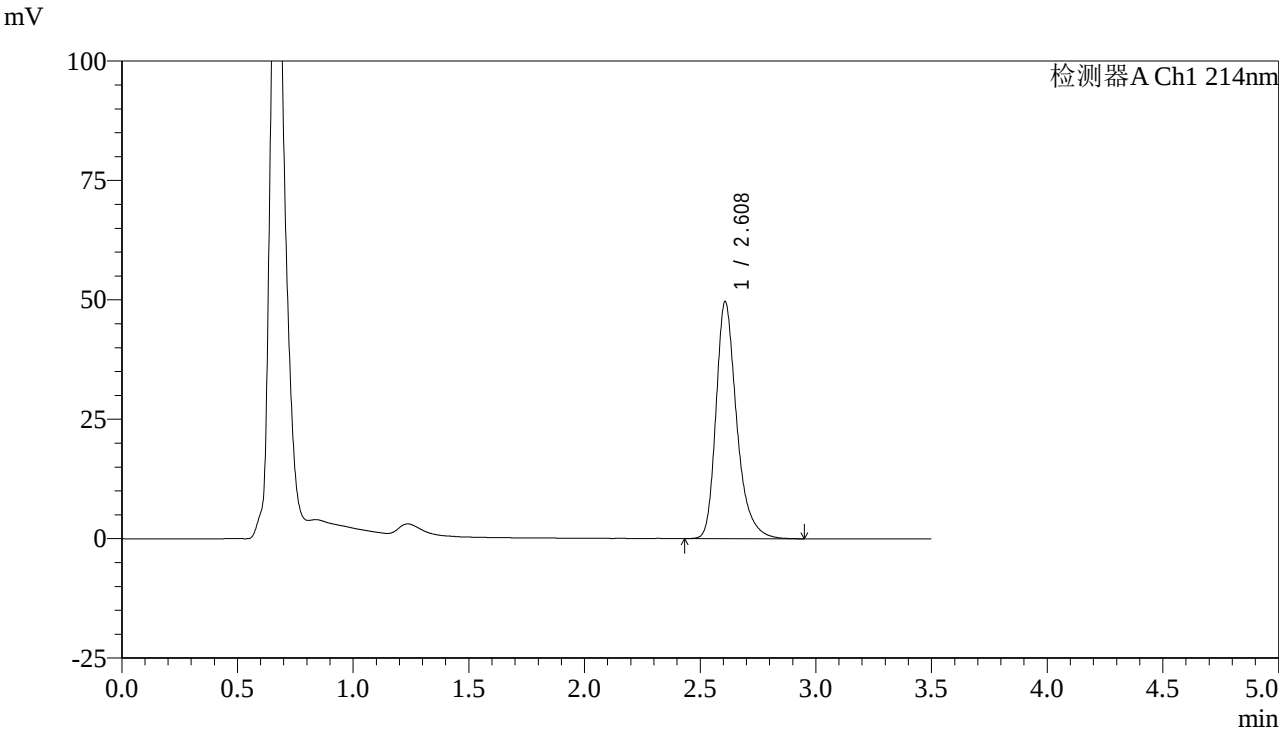


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-854-2 - zzp-js3y-rcd-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:21:38      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:11:00 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.608 | 308415 | 100.000 | 49509 | 4389       | 1.312 | --       |
| 总计             |       | 308415 | 100.000 | 49509 |            |       |          |

图4 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-3

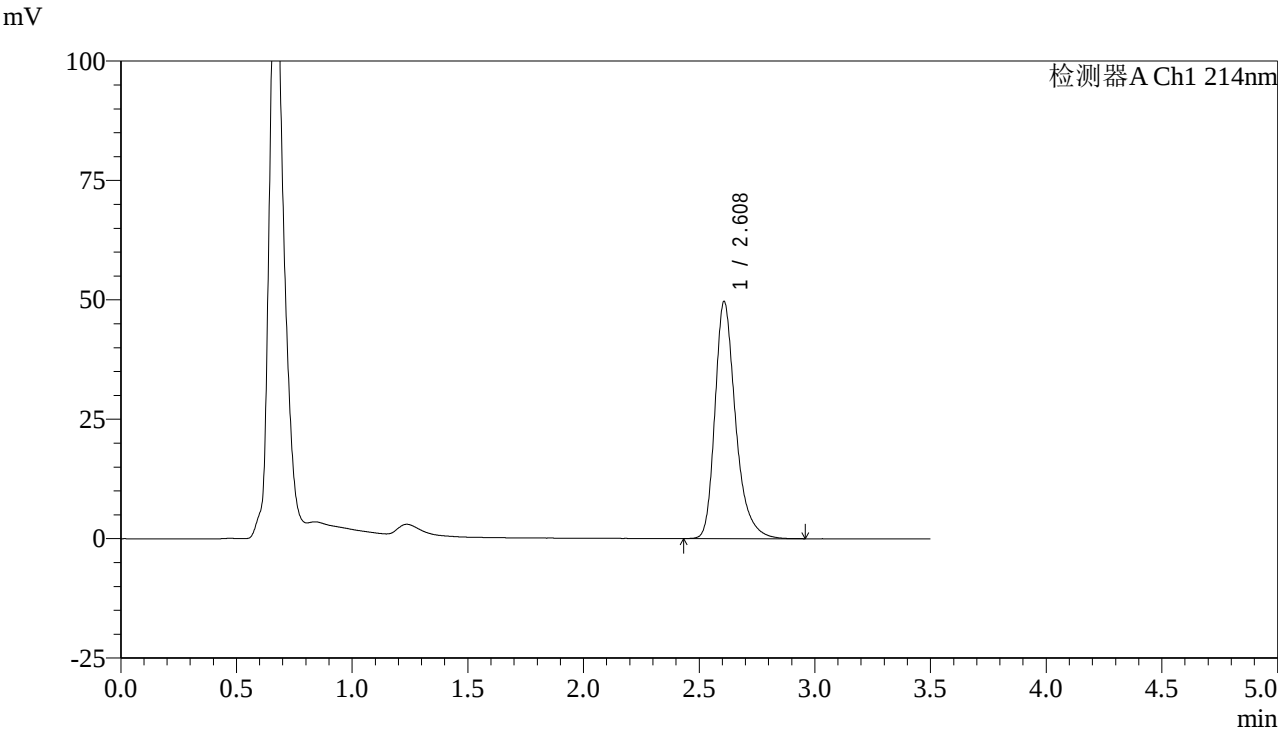


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-855-2 - zzp-js3y-rcd-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:25:33      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:11:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

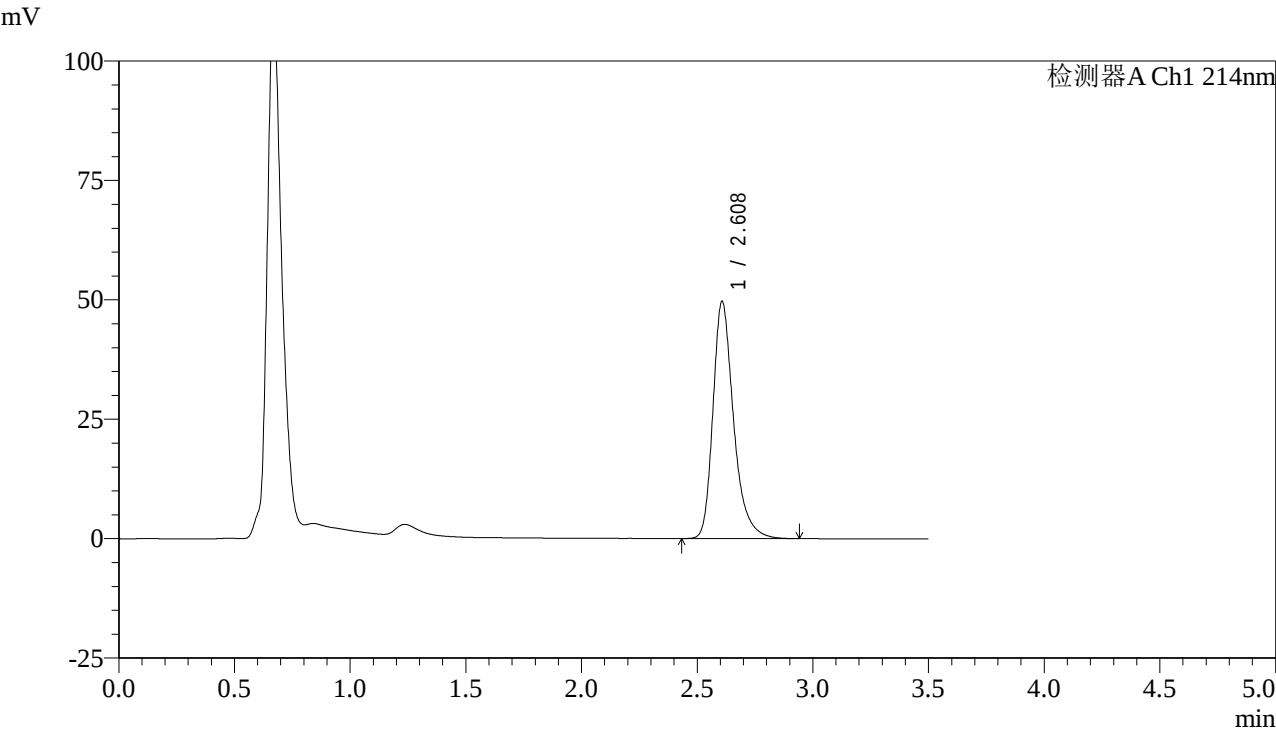
| 检测器A Ch1 214nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.608 | 308616 | 100.000 | 49560 | 4386       | 1.314 | --       |
| 总计             |       | 308616 | 100.000 | 49560 |            |       |          |

图5 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃ 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-856-2 - zzp-js3y-rcd-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:29:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:11:06 处理者: jiangjinwei  
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  | 2.608 | 308384 | 100.000 | 49574 | 4402       | 1.312 | --       |
| 总计 |       | 308384 | 100.000 | 49574 |            |       |          |

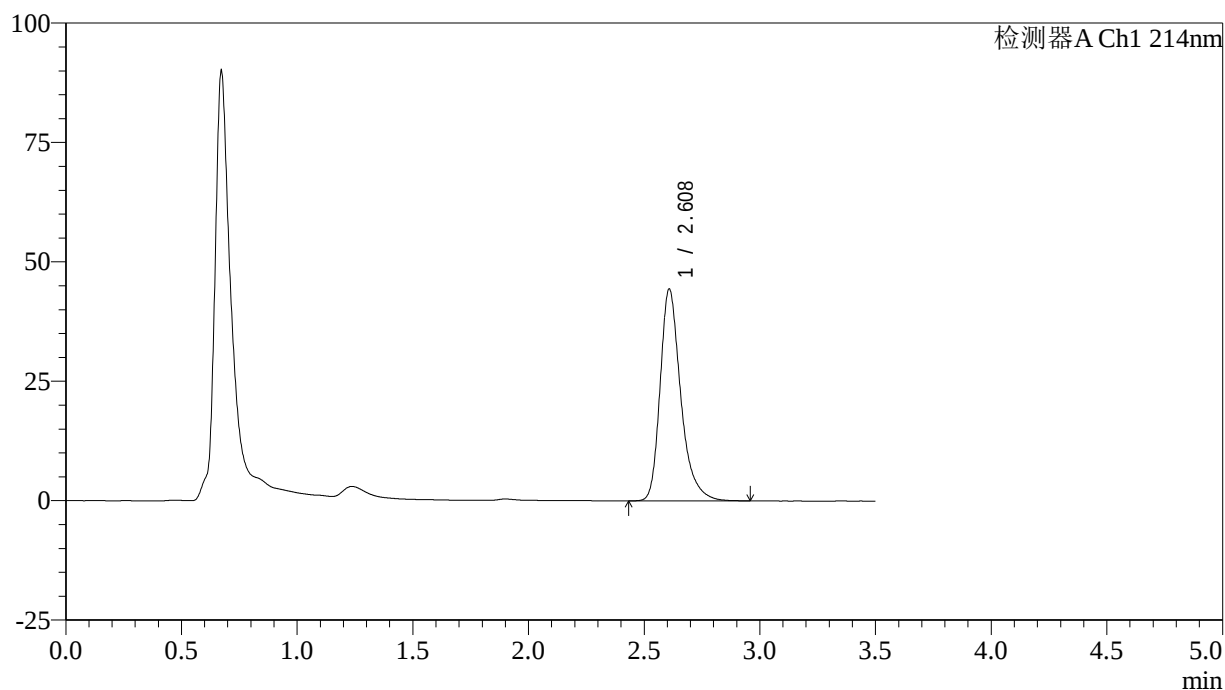
图6 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-857-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-1  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:33:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.608 | 275381 | 100.000 | 44214 | 4414       | 1.324 | --       |
| 总计 |       | 275381 | 100.000 | 44214 |            |       |          |

图7 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-1

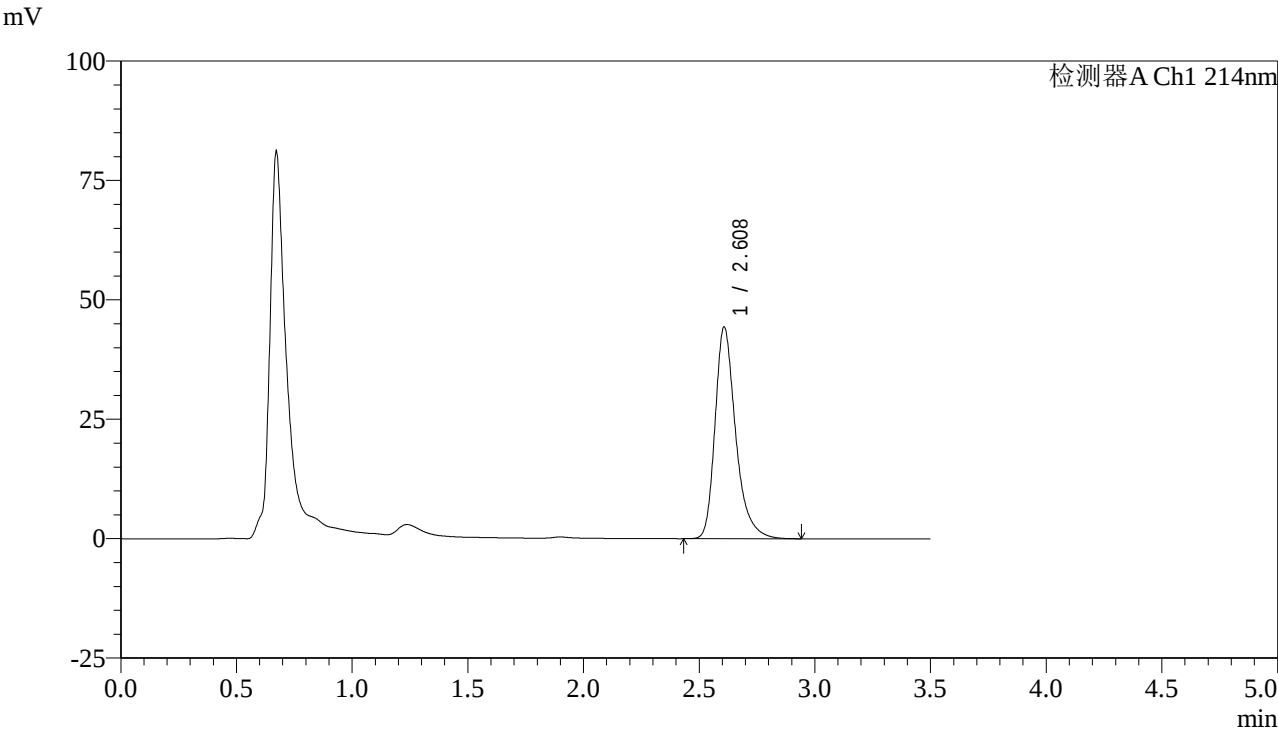


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-858-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-1  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:37:20      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:11:11 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.608 | 275327 | 100.000 | 44228 | 4413       | 1.324 | --       |
| 总计             |       | 275327 | 100.000 | 44228 |            |       |          |

图8 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-2

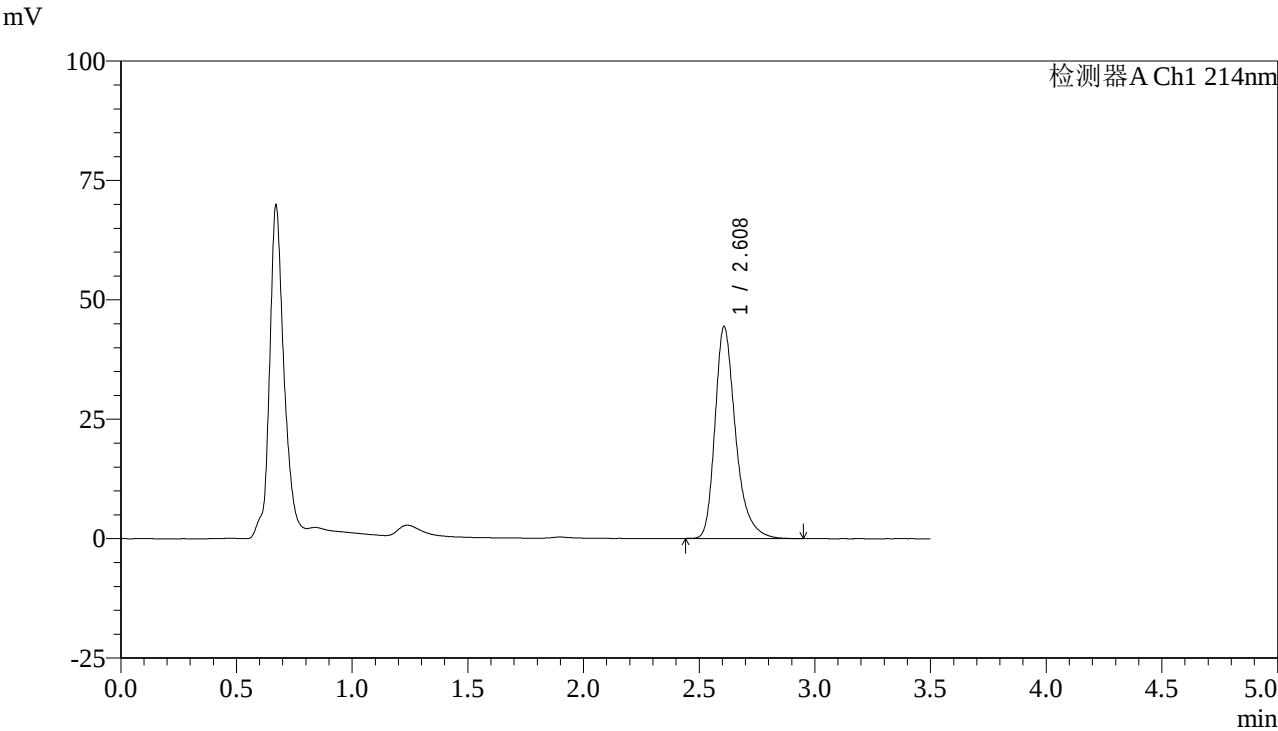


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-859-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-10  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:41:16      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:11:13 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.608 | 275013 | 100.000 | 44285 | 4424       | 1.326 | --       |
| 总计             |       | 275013 | 100.000 | 44285 |            |       |          |

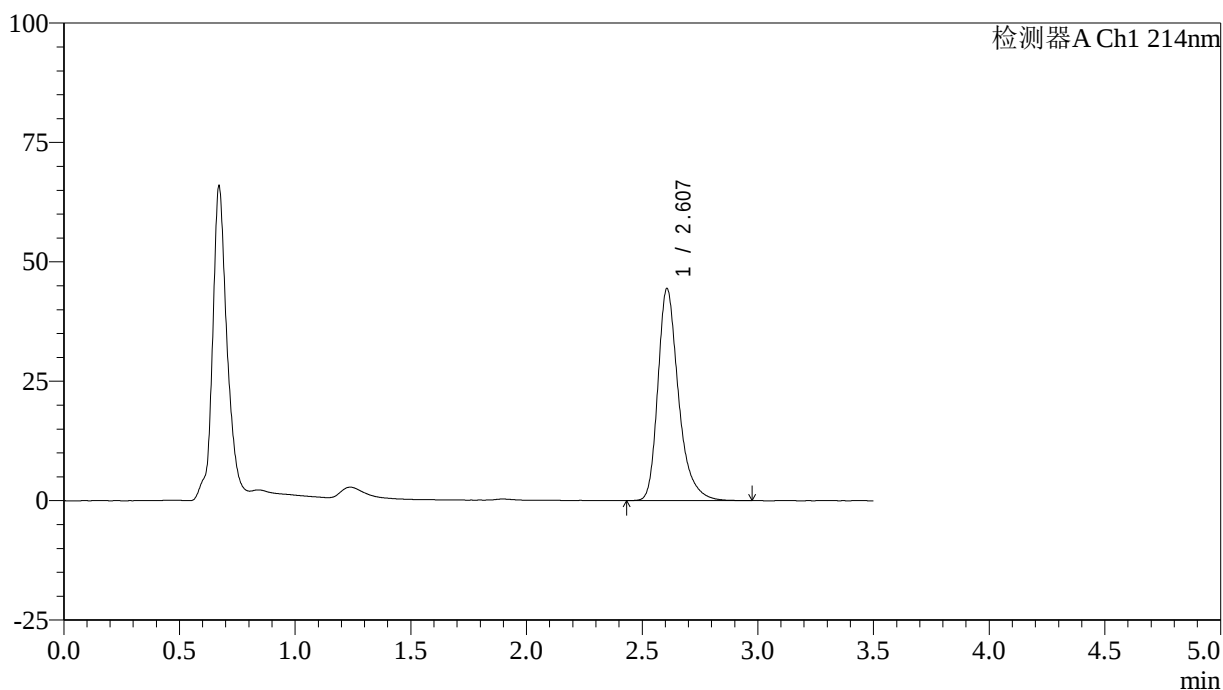
图9 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-860-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-10  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:45:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.607 | 275700 | 100.000 | 44370 | 4423       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 275700 | 100.000 | 44370 |            |       |          |

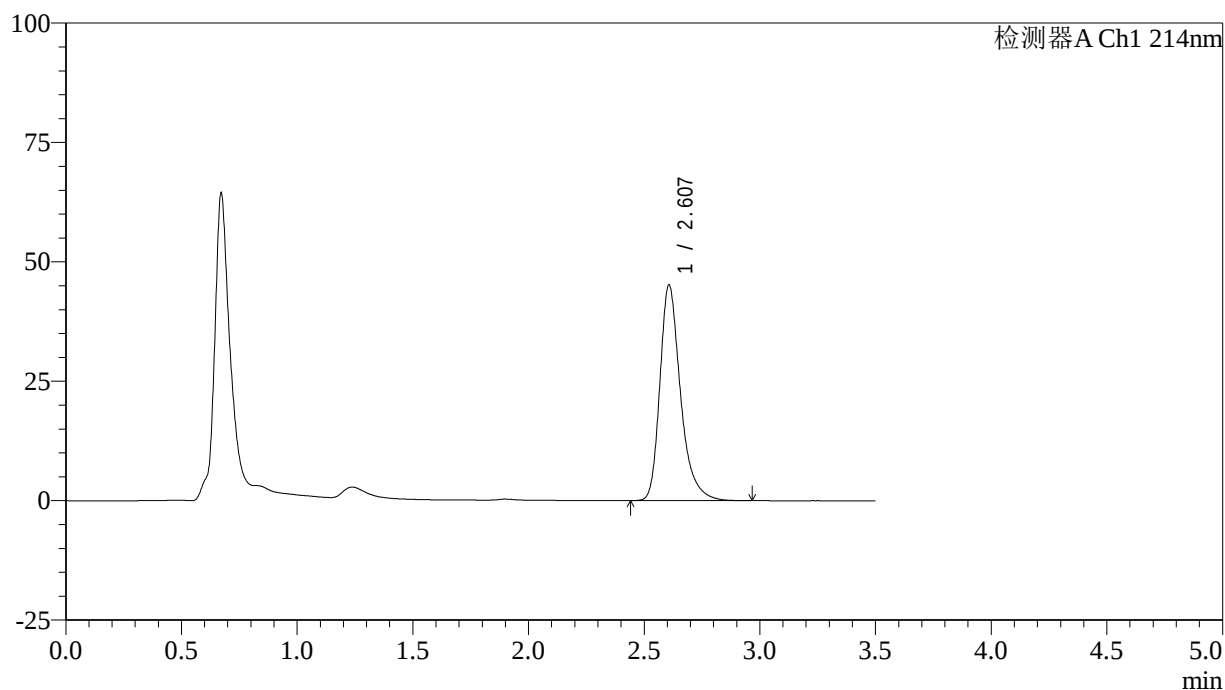
图10 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-861-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:49:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.607 | 280476 | 100.000 | 45114 | 4419       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 280476 | 100.000 | 45114 |            |       |          |

图11 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-1

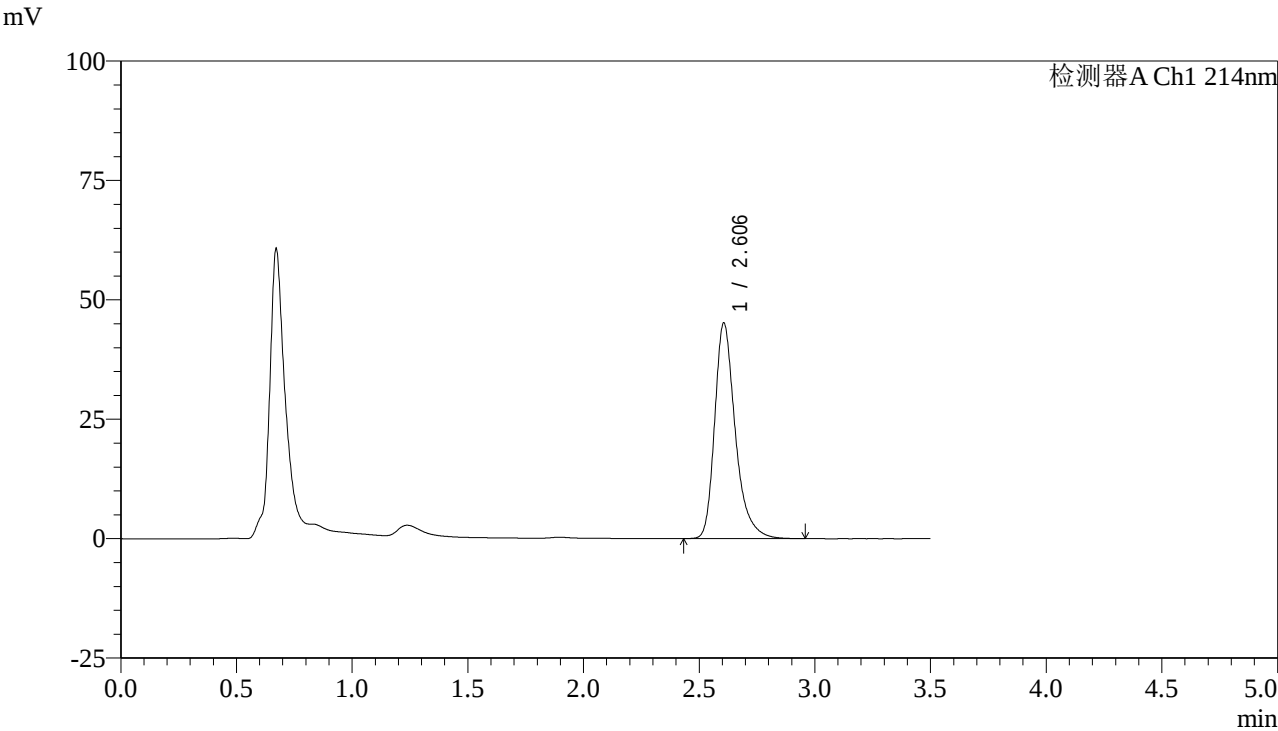


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-862-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:53:03      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:11:21 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 280110 | 100.000 | 45149 | 4421       | 1.326 | --       |
| 总计             |       | 280110 | 100.000 | 45149 |            |       |          |

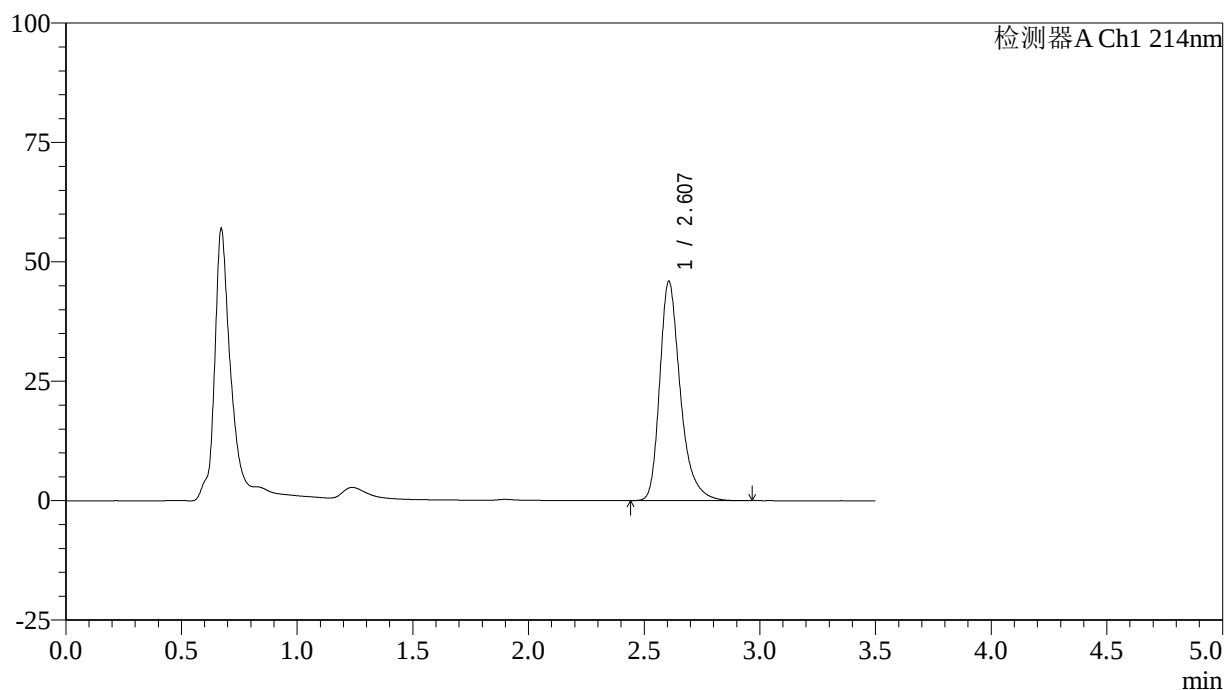
图12 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-863-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 17:56:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:23 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.607 | 284907 | 100.000 | 45905 | 4414       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 284907 | 100.000 | 45905 |            |       |          |

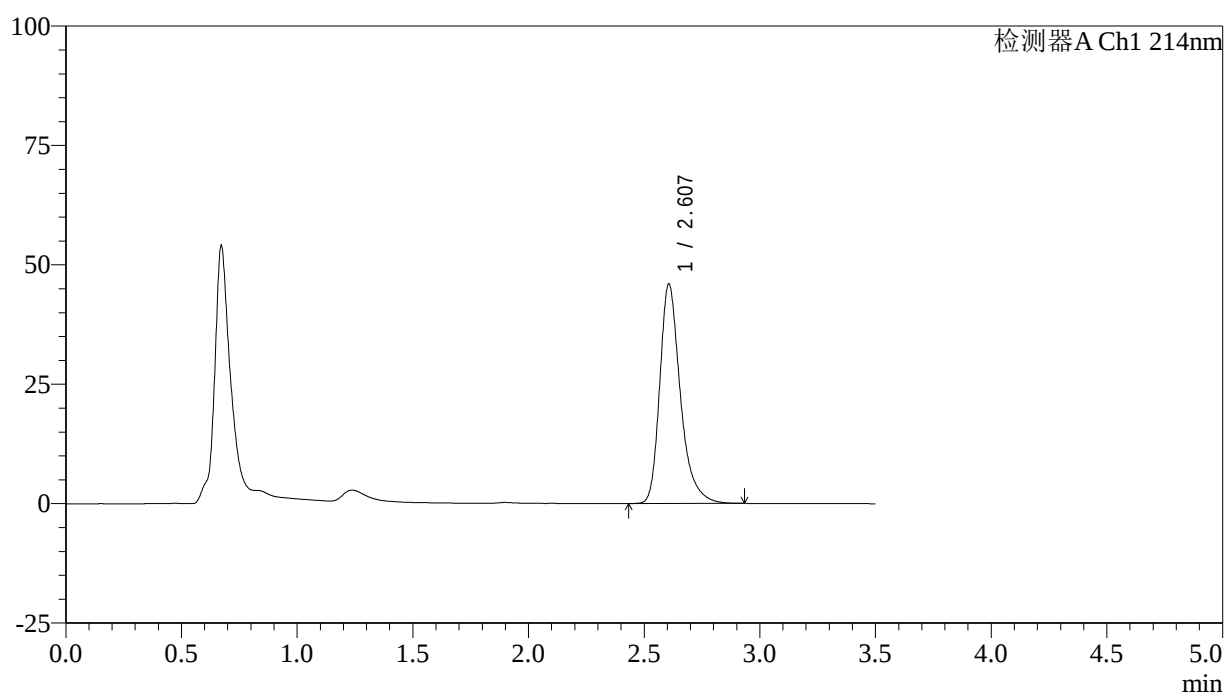
图13 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-864-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:00:54 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.607 | 285020 | 100.000 | 45938 | 4419       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 285020 | 100.000 | 45938 |            |       |          |

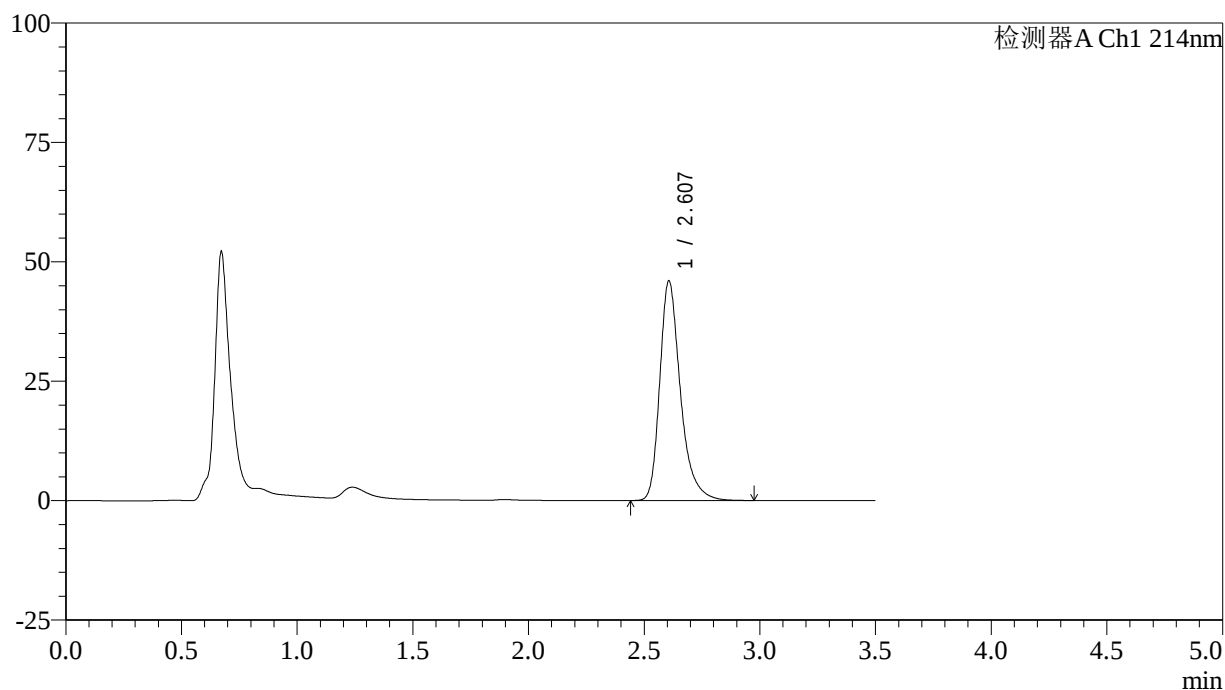
图14 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-865-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-37  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:04:48 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:11:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.607 | 285850 | 100.000 | 45967 | 4415       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 285850 | 100.000 | 45967 |            |       |          |

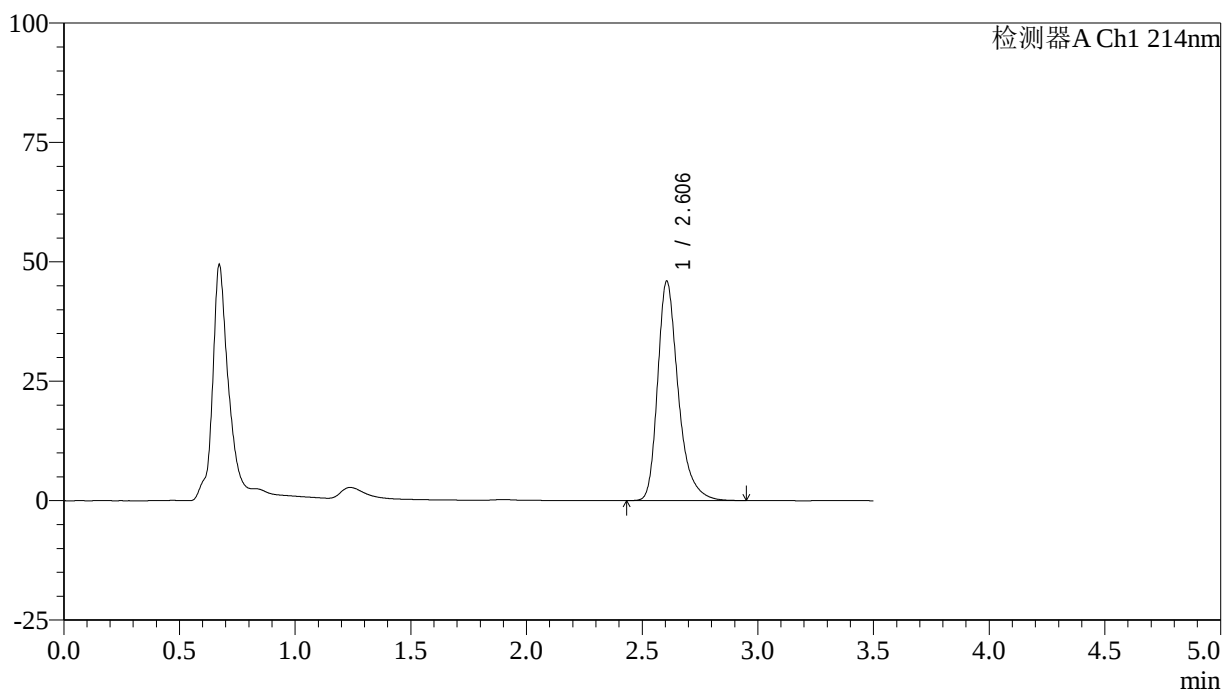
图15 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-866-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-37  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:08:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:31 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 285296 | 100.000 | 45958 | 4412       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 285296 | 100.000 | 45958 |            |       |          |

图16 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-2

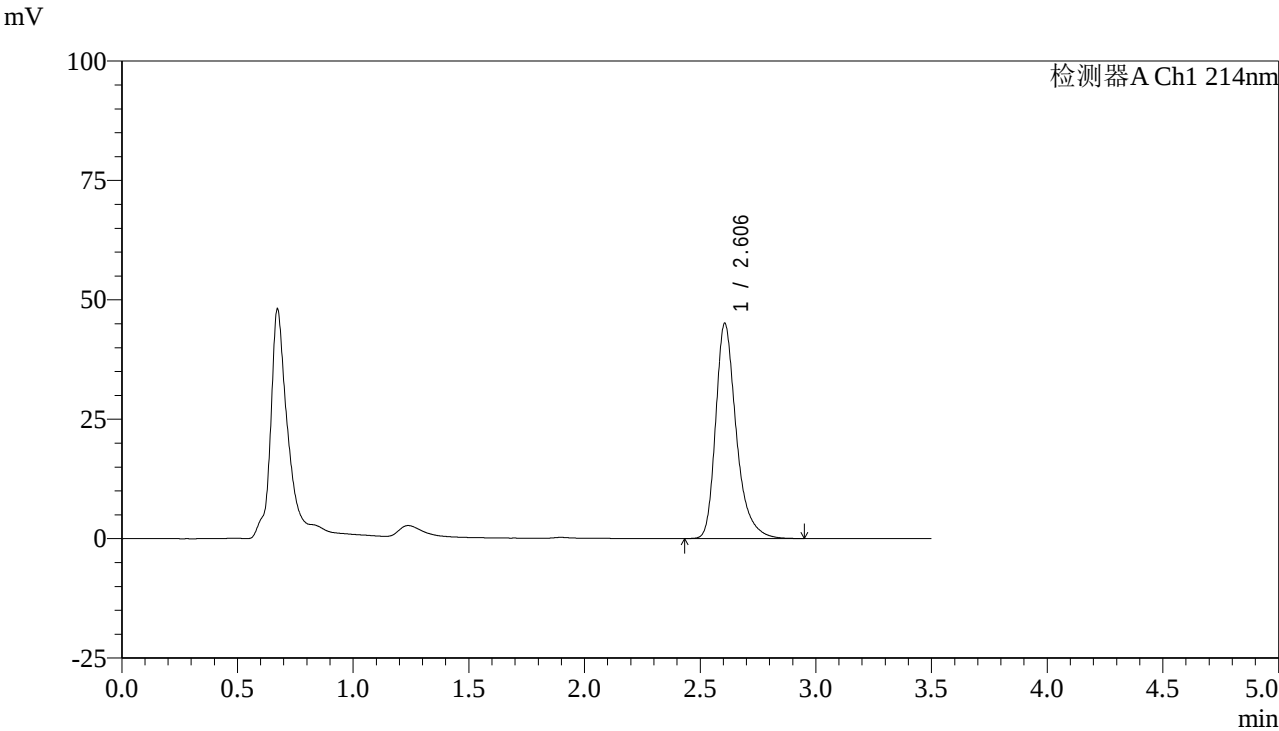


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-867-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:12:37      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:11:33 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 279522 | 100.000 | 45064 | 4421       | 1.329 | --       |
| 总计             |       | 279522 | 100.000 | 45064 |            |       |          |

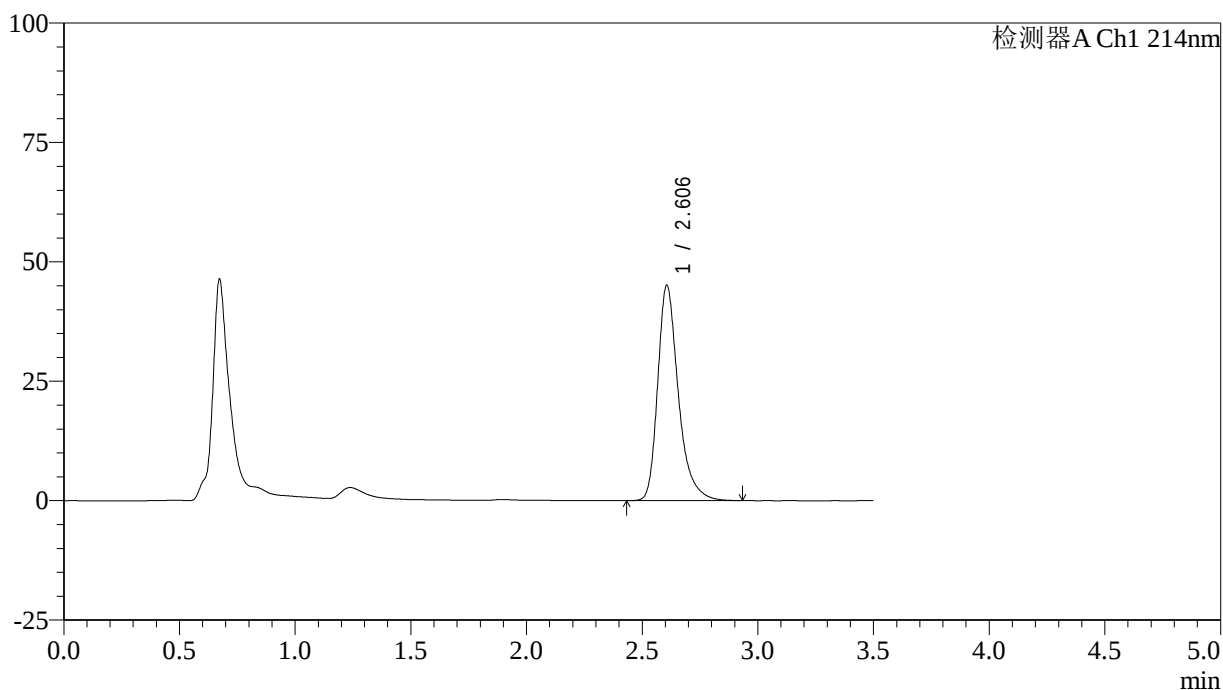
图17 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-868-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:16:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 279524 | 100.000 | 45088 | 4428       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 279524 | 100.000 | 45088 |            |       |          |

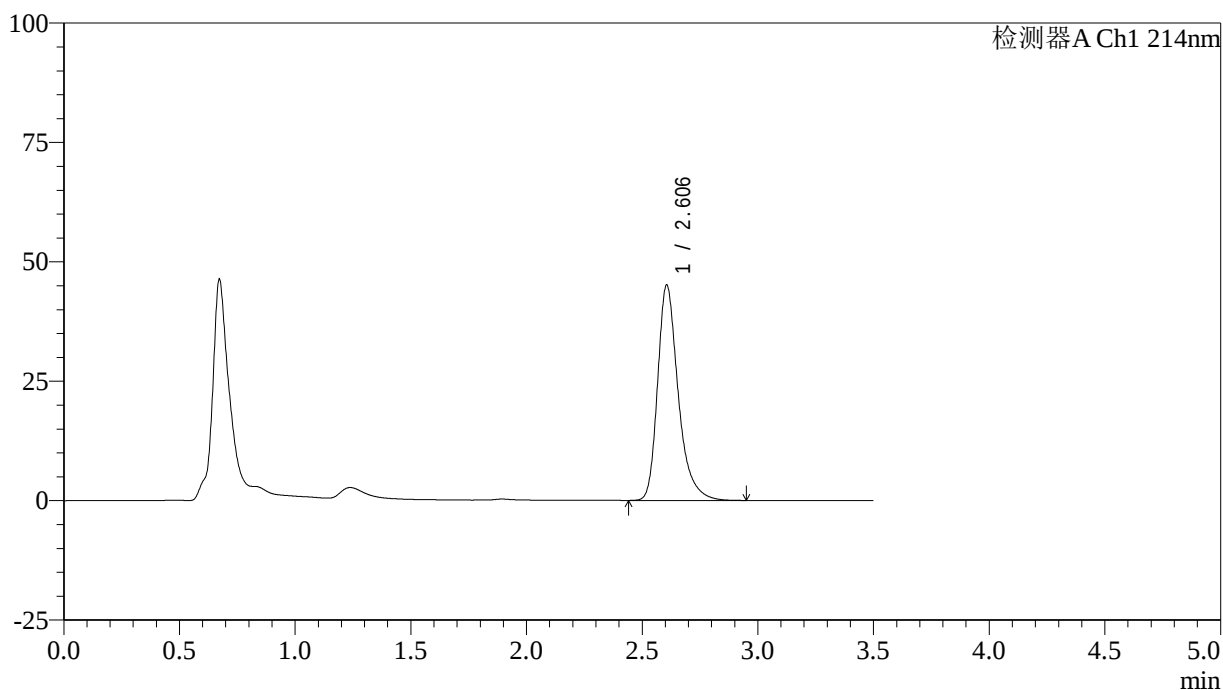
图18 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-869-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-2  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:20:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 280004 | 100.000 | 45118 | 4424       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 280004 | 100.000 | 45118 |            |       |          |

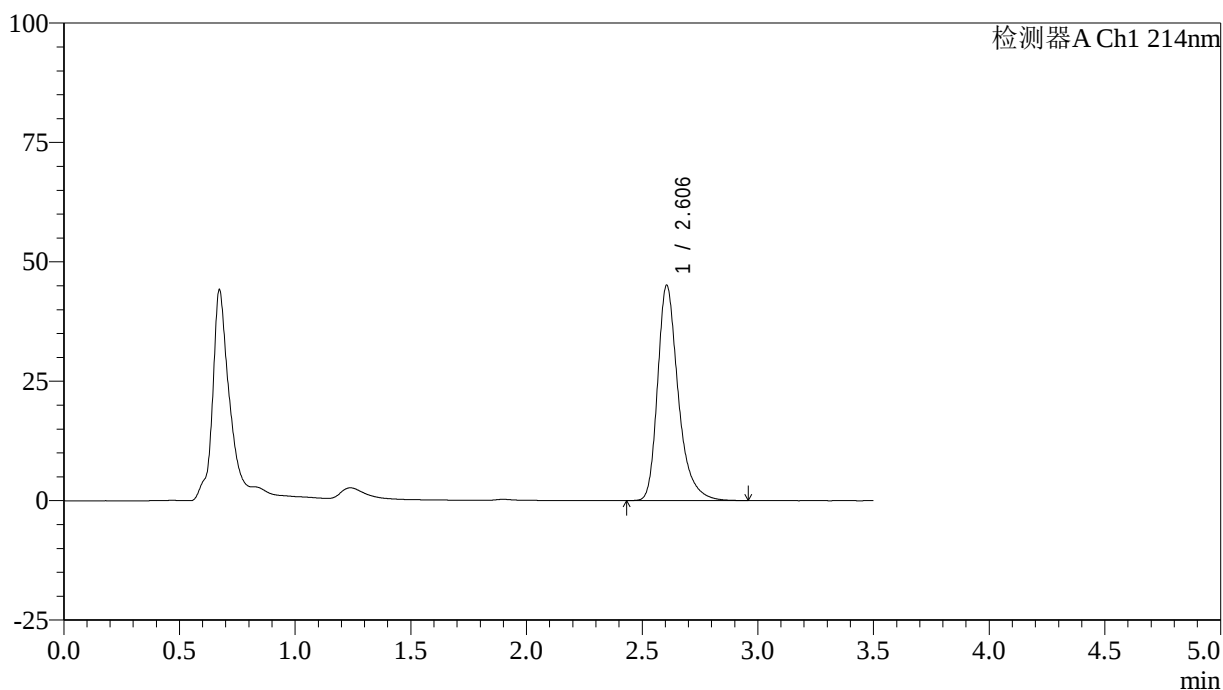
图19 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-870-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-2  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:24:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 279965 | 100.000 | 45104 | 4423       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 279965 | 100.000 | 45104 |            |       |          |

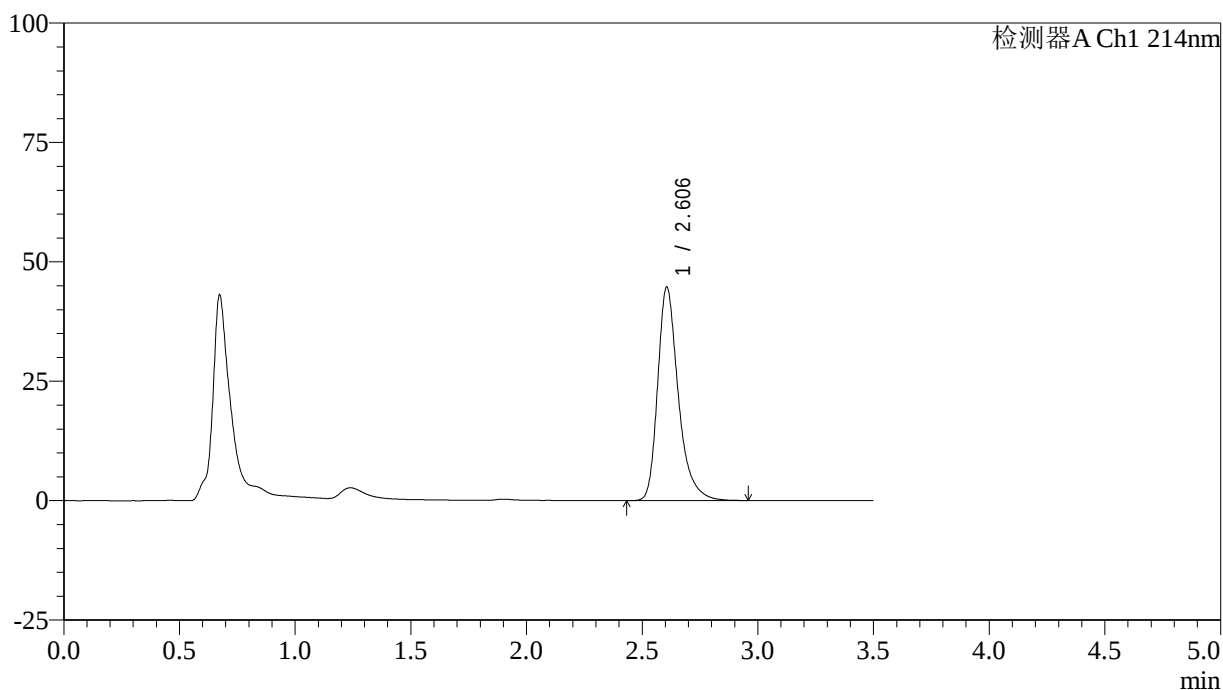
图20 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-871-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:28:17 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 277389 | 100.000 | 44709 | 4425       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 277389 | 100.000 | 44709 |            |       |          |

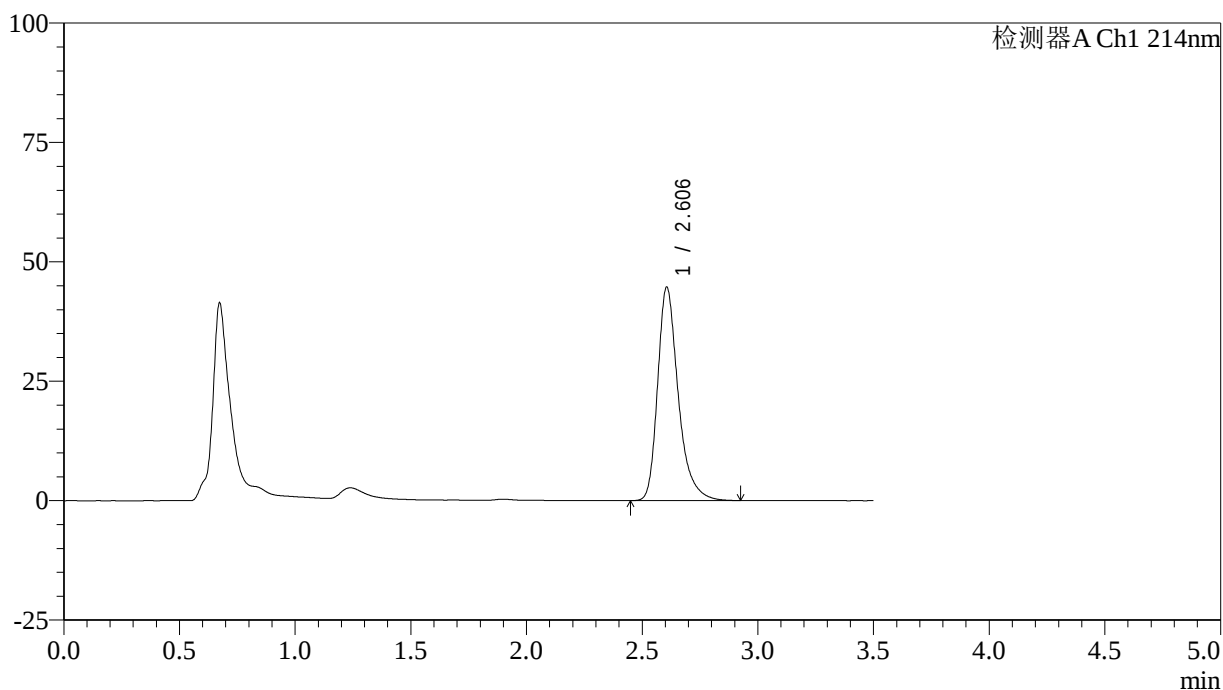
图21 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-872-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:32:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 276757 | 100.000 | 44709 | 4431       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 276757 | 100.000 | 44709 |            |       |          |

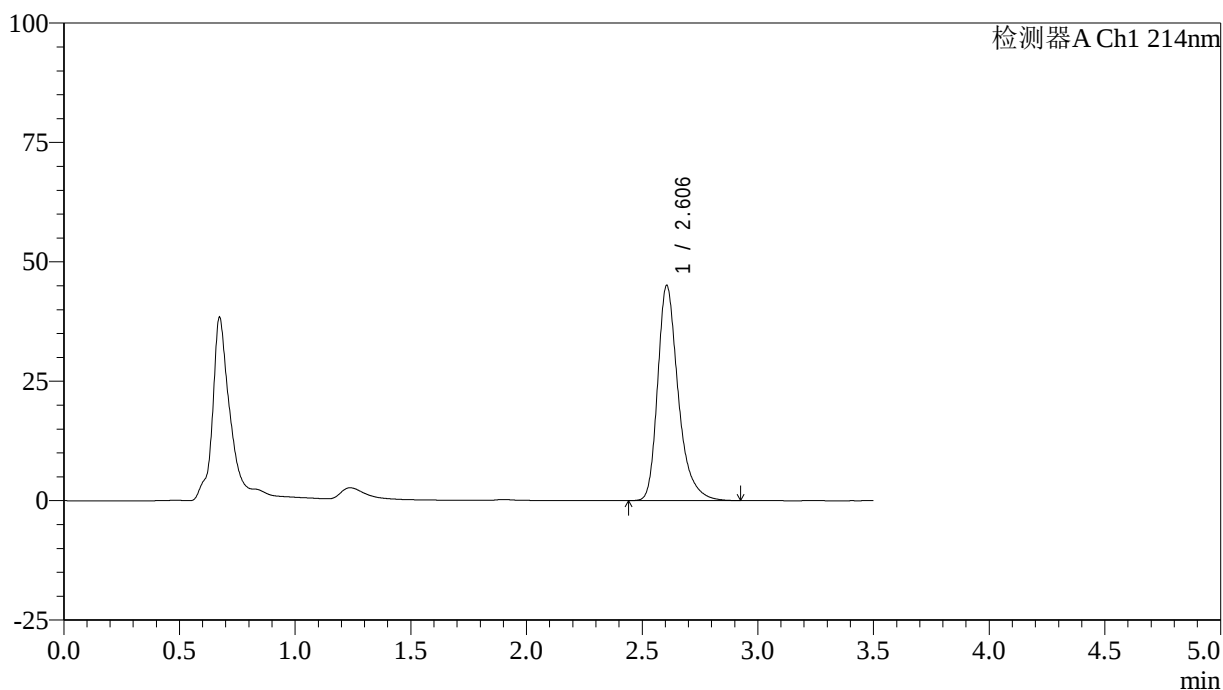
图22 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-873-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-20  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:36:08 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 279375 | 100.000 | 45064 | 4425       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 279375 | 100.000 | 45064 |            |       |          |

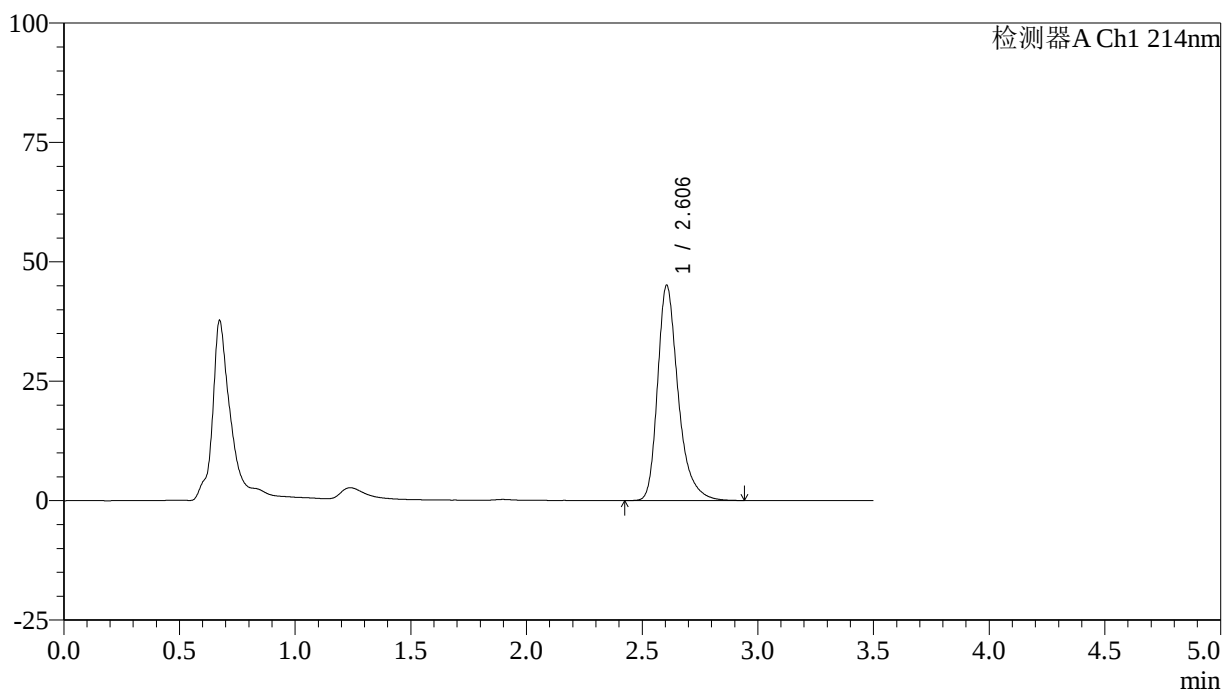
图23 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-874-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-20  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:40:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 279600 | 100.000 | 45081 | 4431       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 279600 | 100.000 | 45081 |            |       |          |

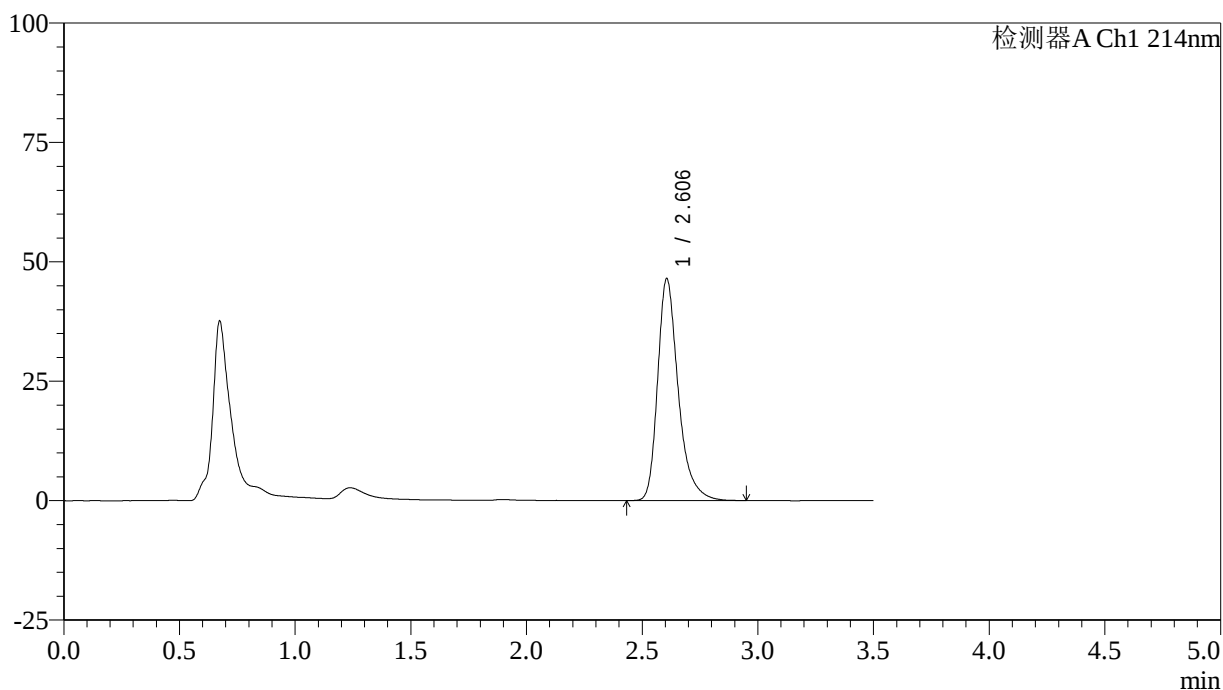
图24 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-875-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-29  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:43:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 288075 | 100.000 | 46466 | 4423       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 288075 | 100.000 | 46466 |            |       |          |

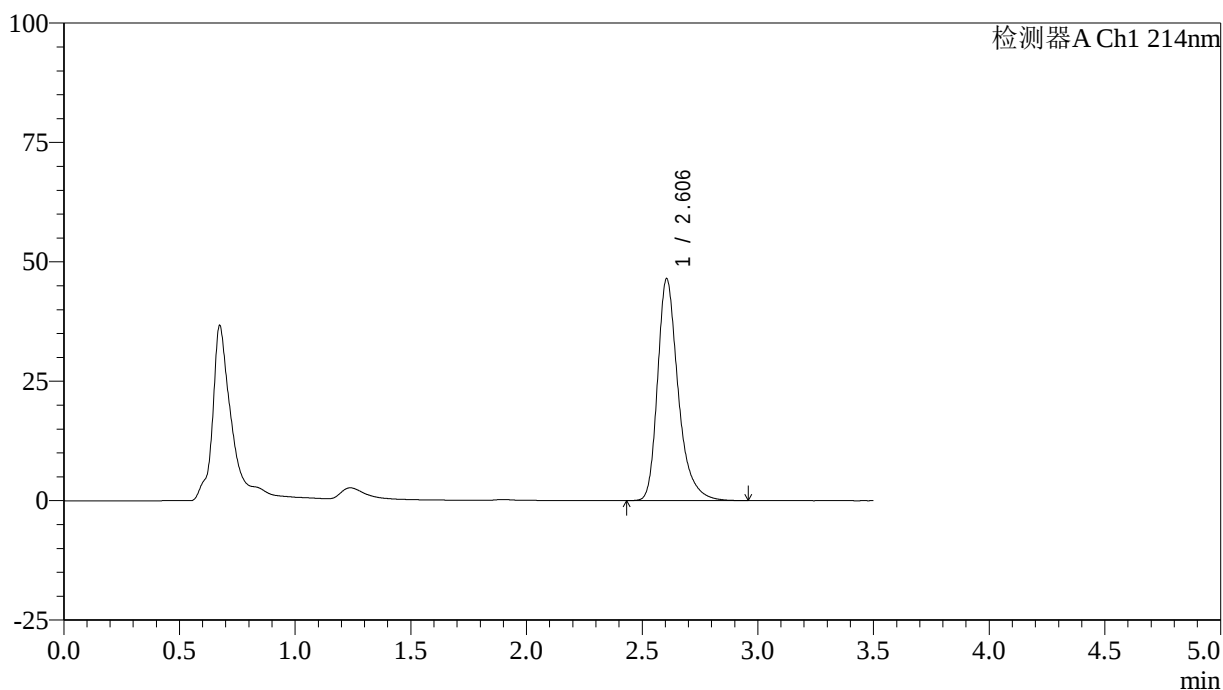
图25 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-876-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-29  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:47:53 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 288084 | 100.000 | 46459 | 4434       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 288084 | 100.000 | 46459 |            |       |          |

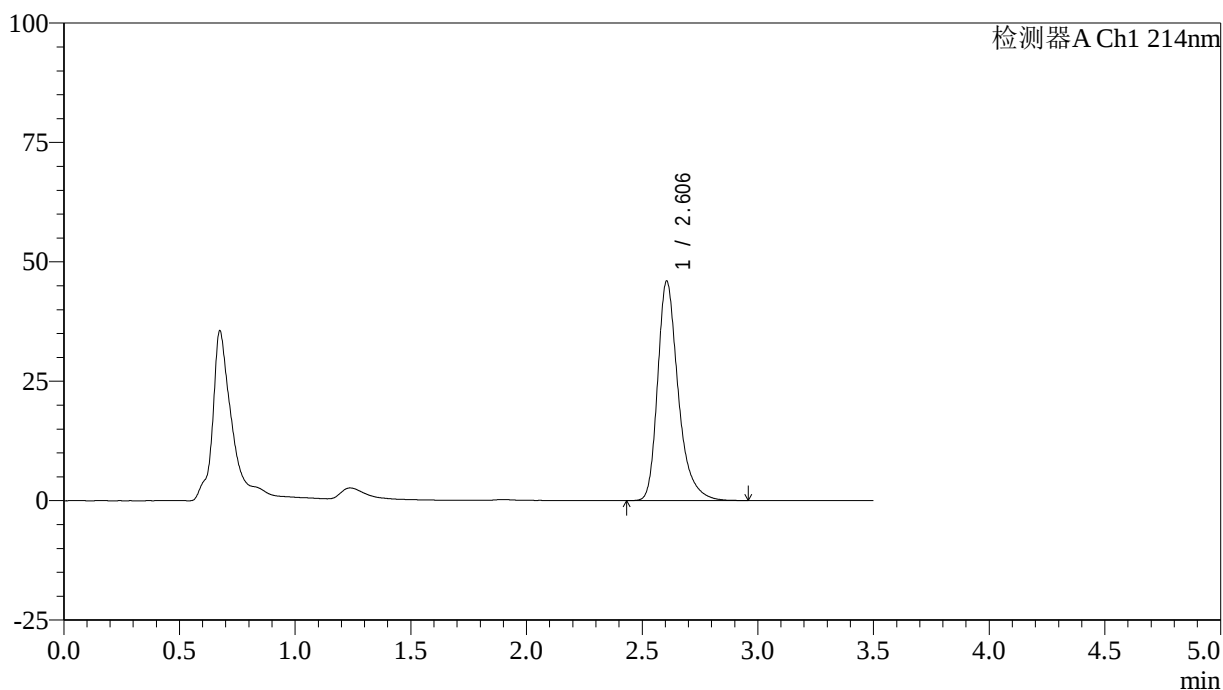
图26 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-877-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:51:48 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:11:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 284964 | 100.000 | 45970 | 4430       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 284964 | 100.000 | 45970 |            |       |          |

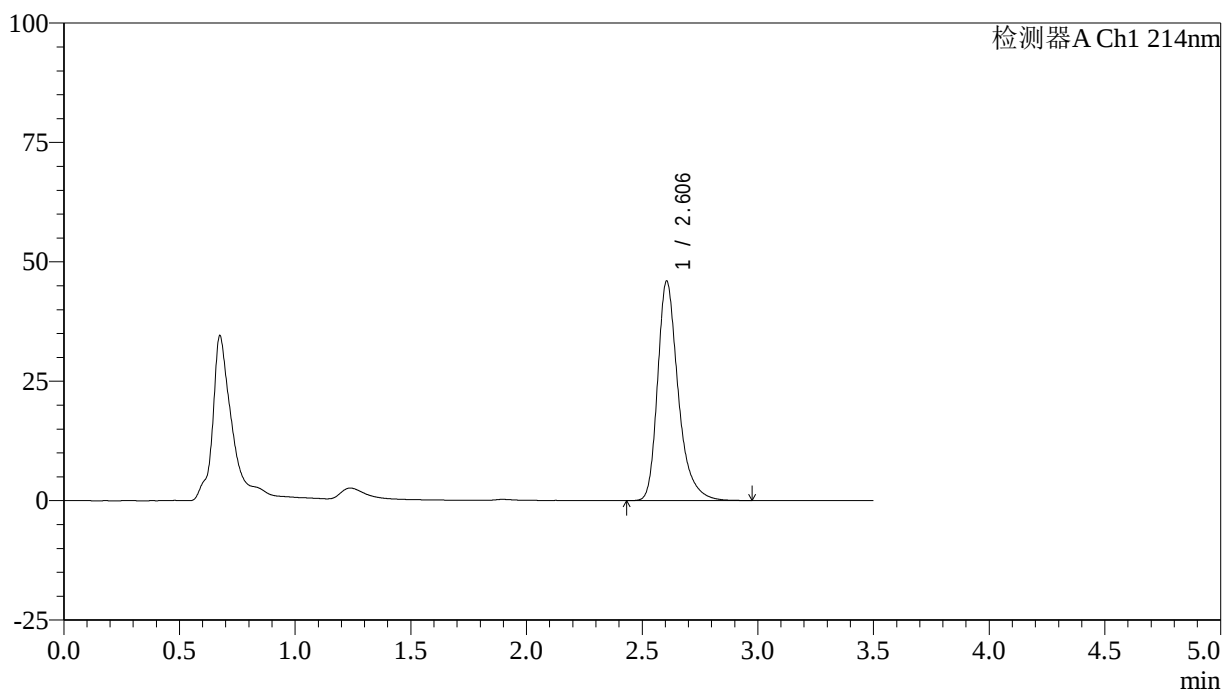
图27 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-878-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:55:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 284824 | 100.000 | 45951 | 4434       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 284824 | 100.000 | 45951 |            |       |          |

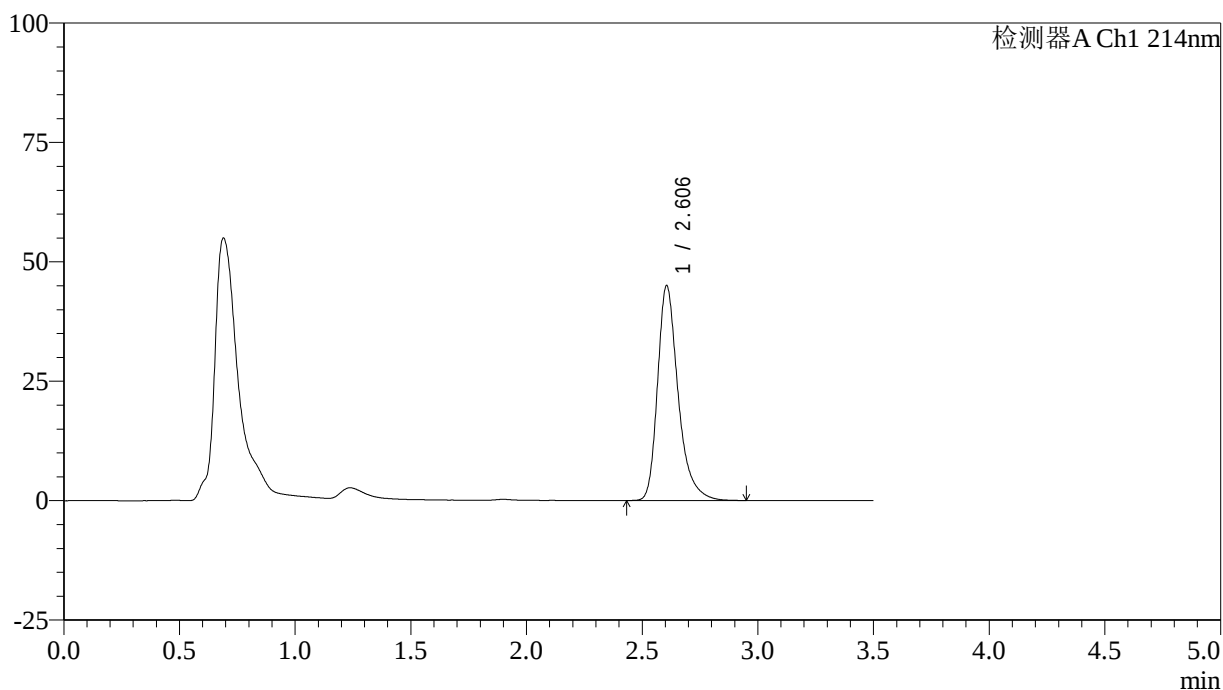
图28 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-879-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 18:59:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 278716 | 100.000 | 45006 | 4439       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 278716 | 100.000 | 45006 |            |       |          |

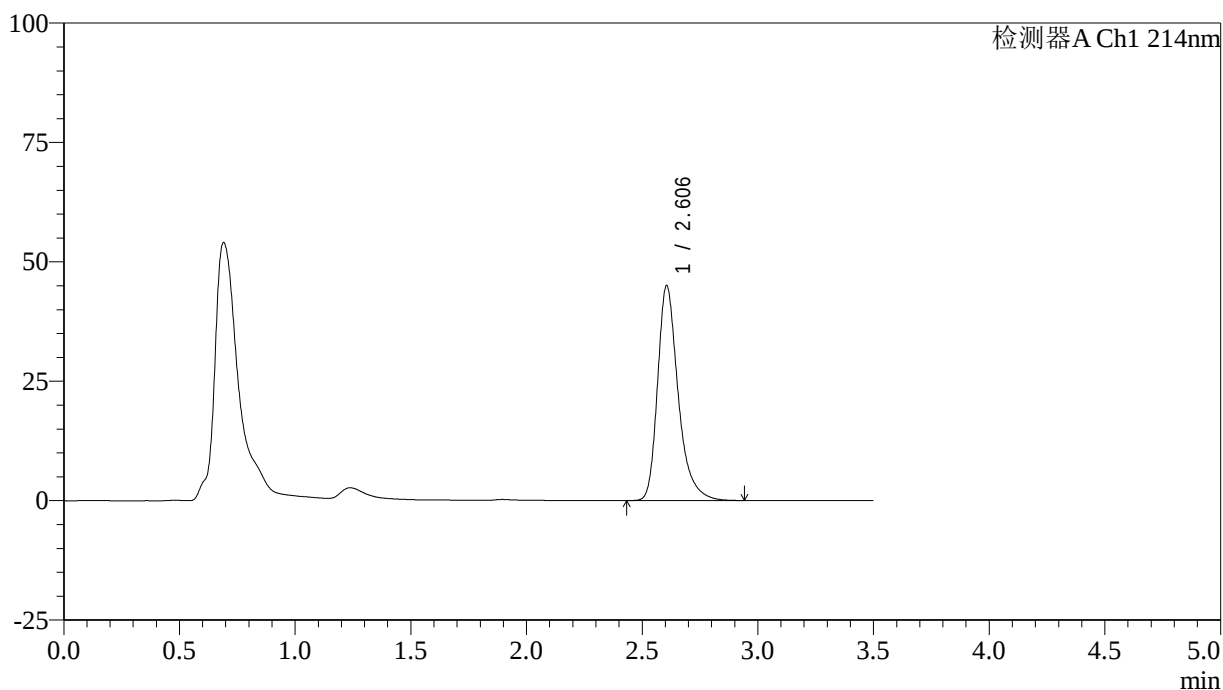
图29 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-880-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:03:33 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:06 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 278678 | 100.000 | 45008 | 4440       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 278678 | 100.000 | 45008 |            |       |          |

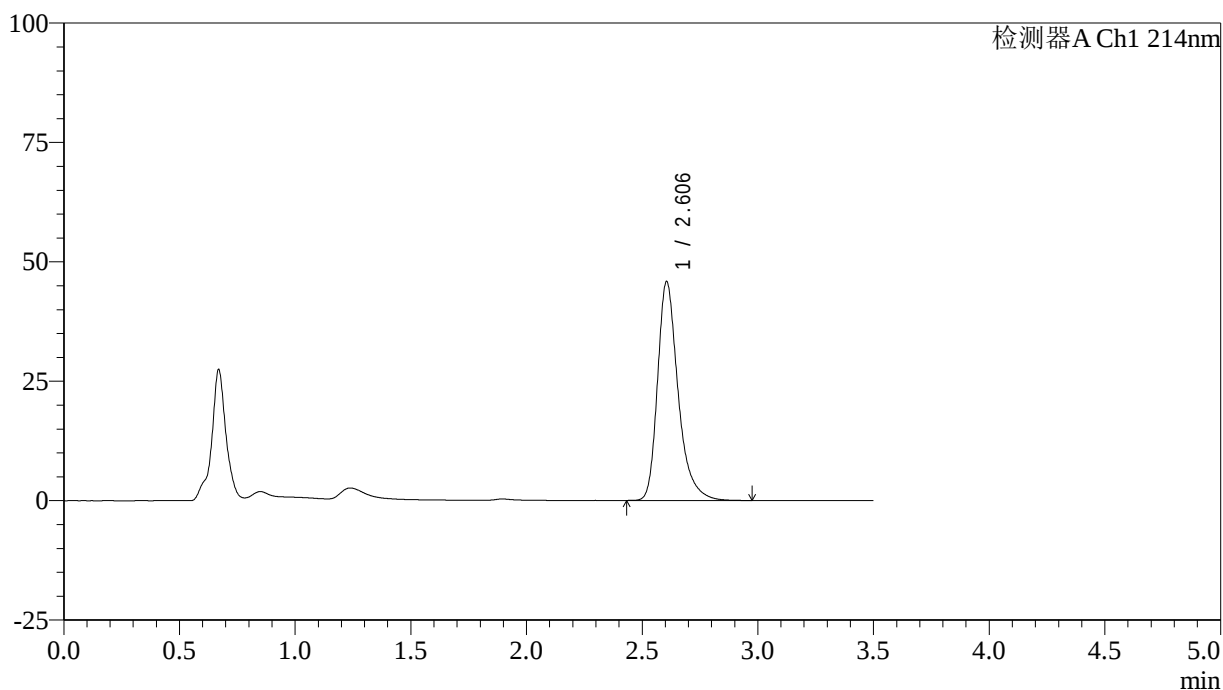
图30 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-881-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:07:28 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:09 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 283929 | 100.000 | 45843 | 4442       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 283929 | 100.000 | 45843 |            |       |          |

图31 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-1

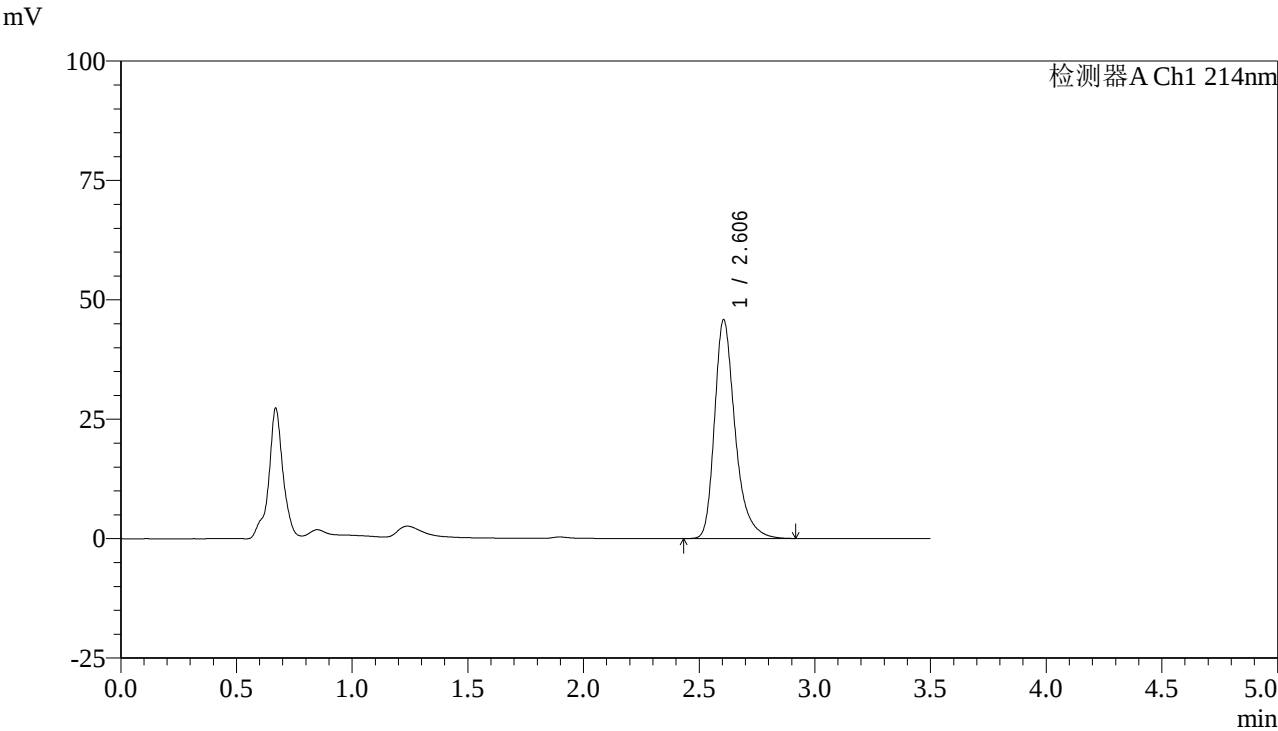


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-882-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:11:23      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:12:11 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 283547 | 100.000 | 45835 | 4444       | 1.328 | --       |
| 总计             |       | 283547 | 100.000 | 45835 |            |       |          |

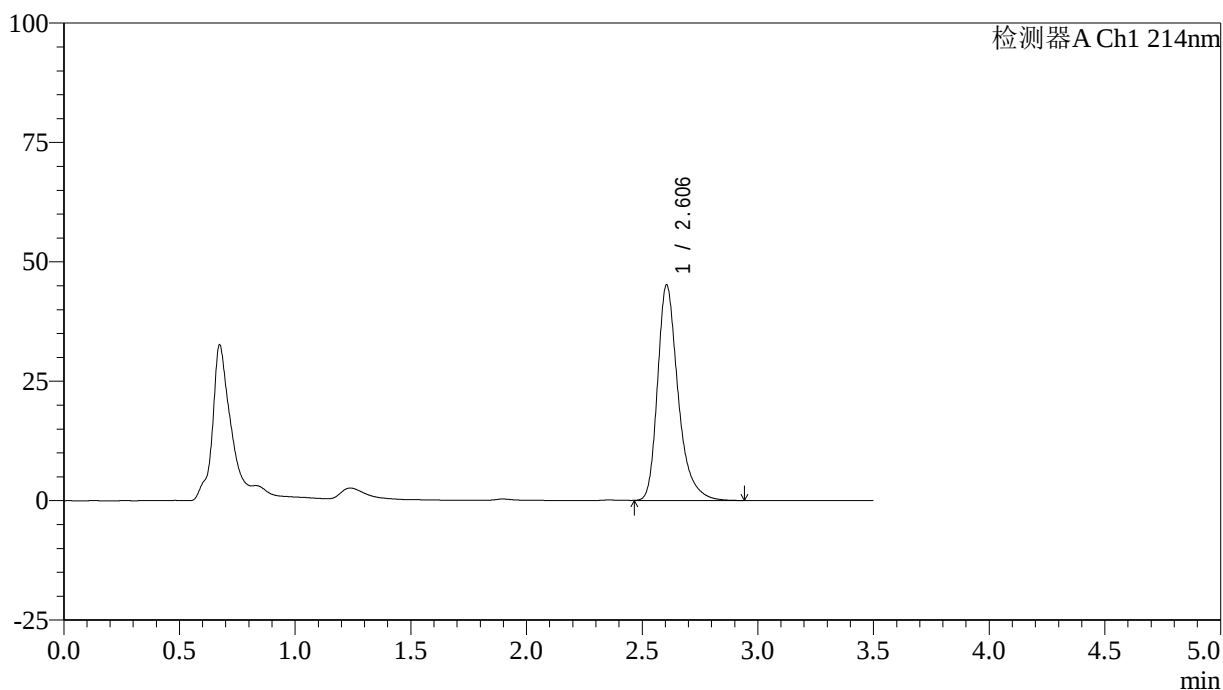
图32 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-883-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:15:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 279312 | 100.000 | 45161 | 4445       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 279312 | 100.000 | 45161 |            |       |          |

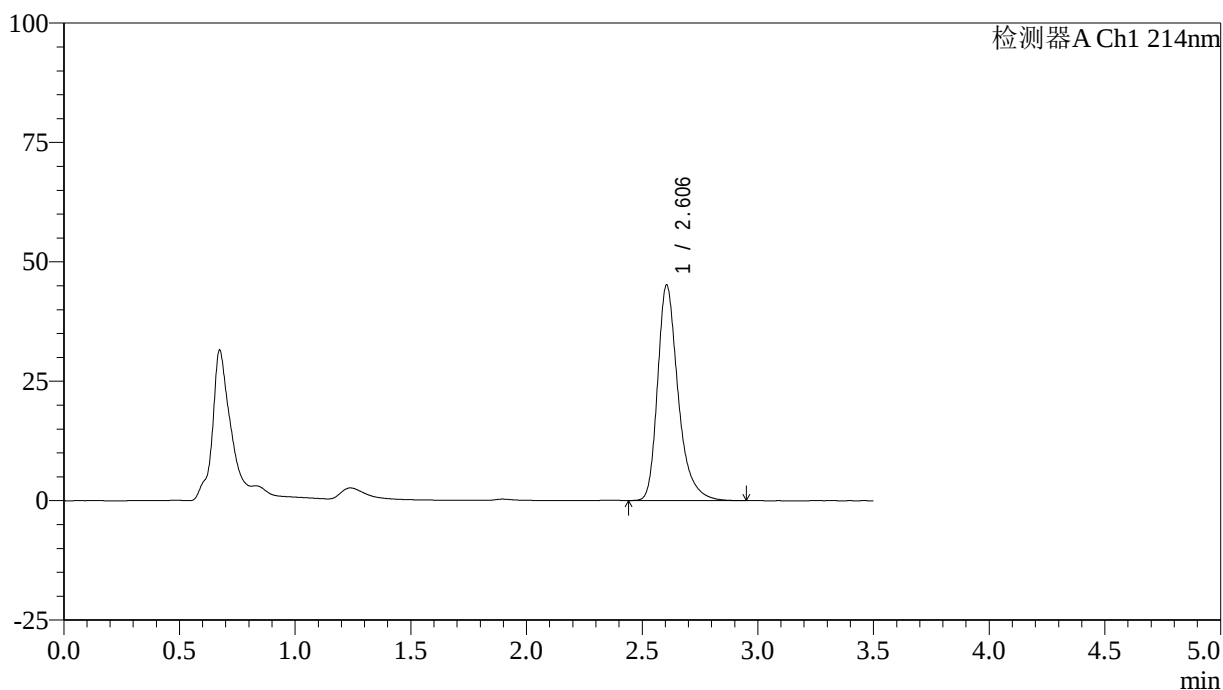
图33 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-884-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:19:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 279248 | 100.000 | 45144 | 4455       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 279248 | 100.000 | 45144 |            |       |          |

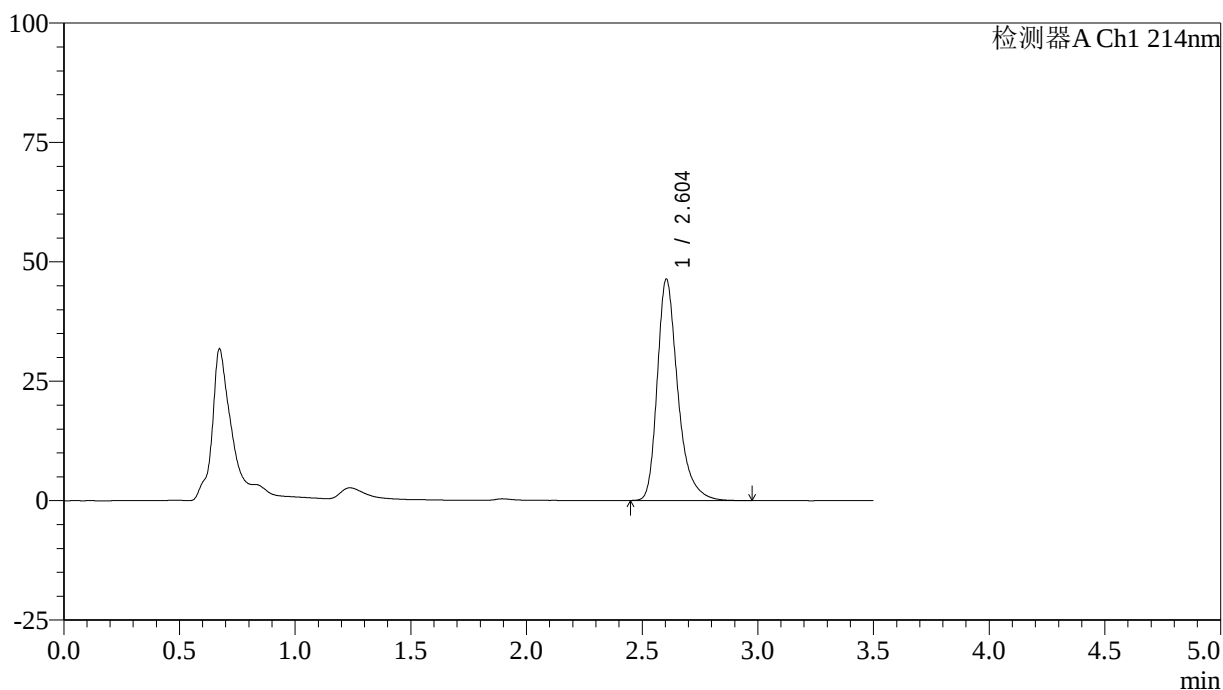
图34 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-885-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:23:09 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 287125 | 100.000 | 46367 | 4435       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 287125 | 100.000 | 46367 |            |       |          |

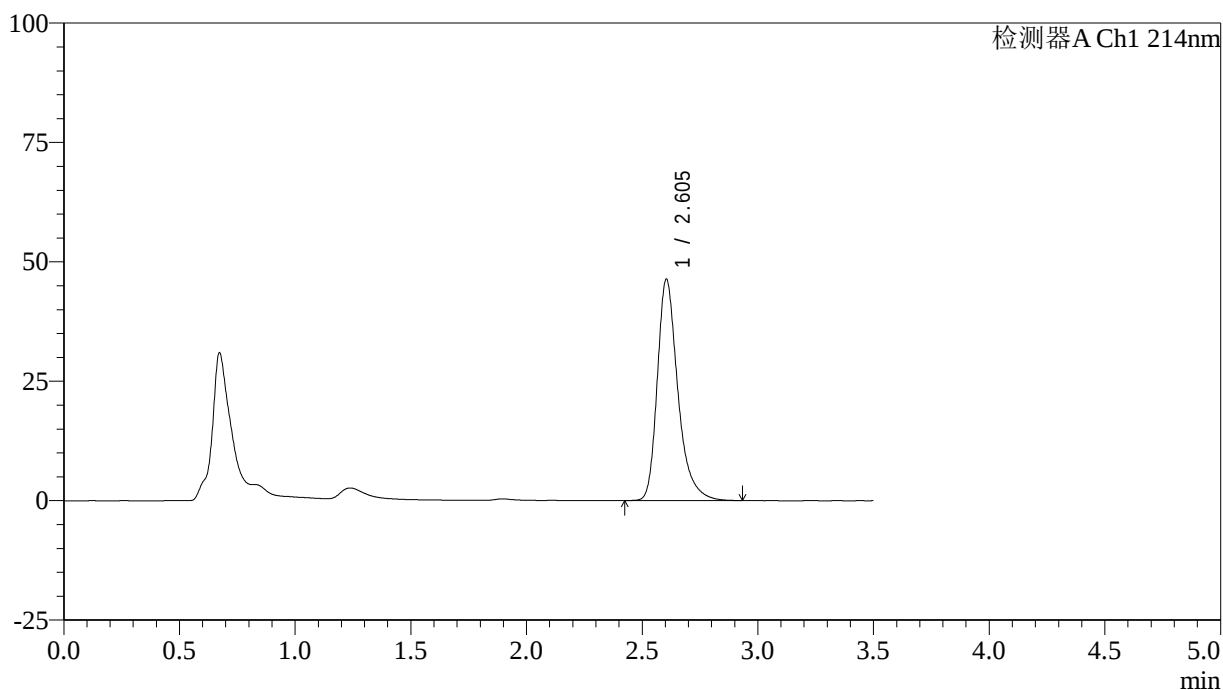
图35 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-886-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:27:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 287253 | 100.000 | 46373 | 4437       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 287253 | 100.000 | 46373 |            |       |          |

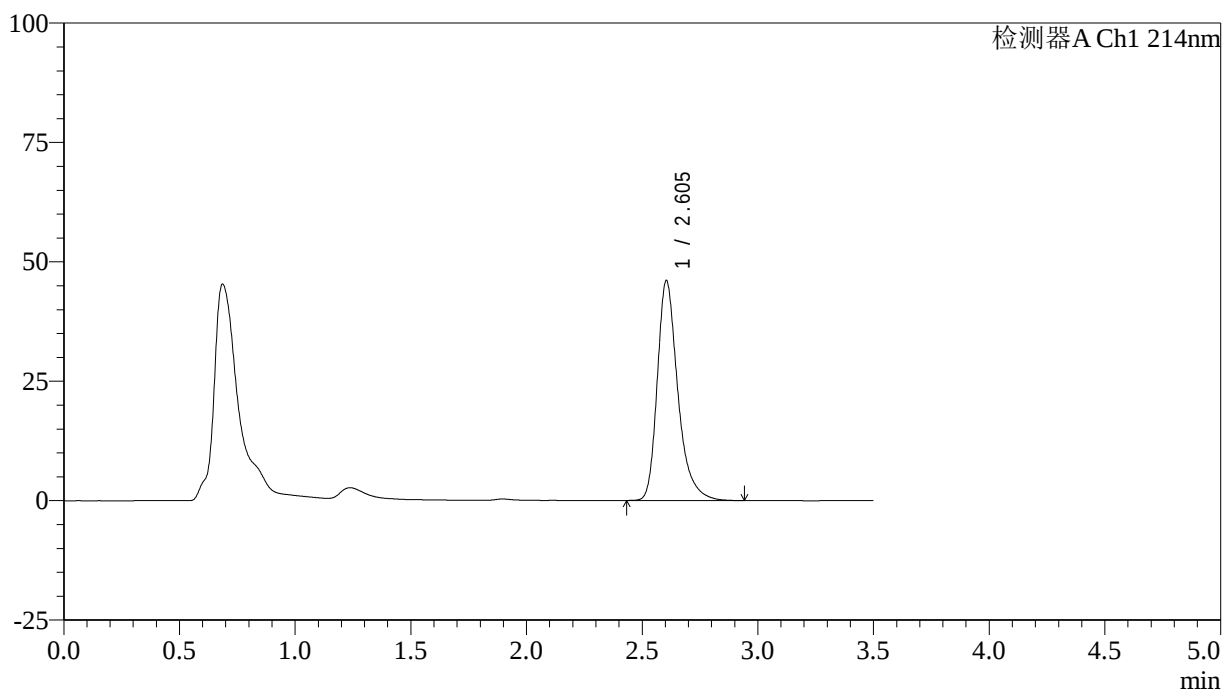
图36 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-887-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-30  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:31:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 285362 | 100.000 | 46075 | 4429       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 285362 | 100.000 | 46075 |            |       |          |

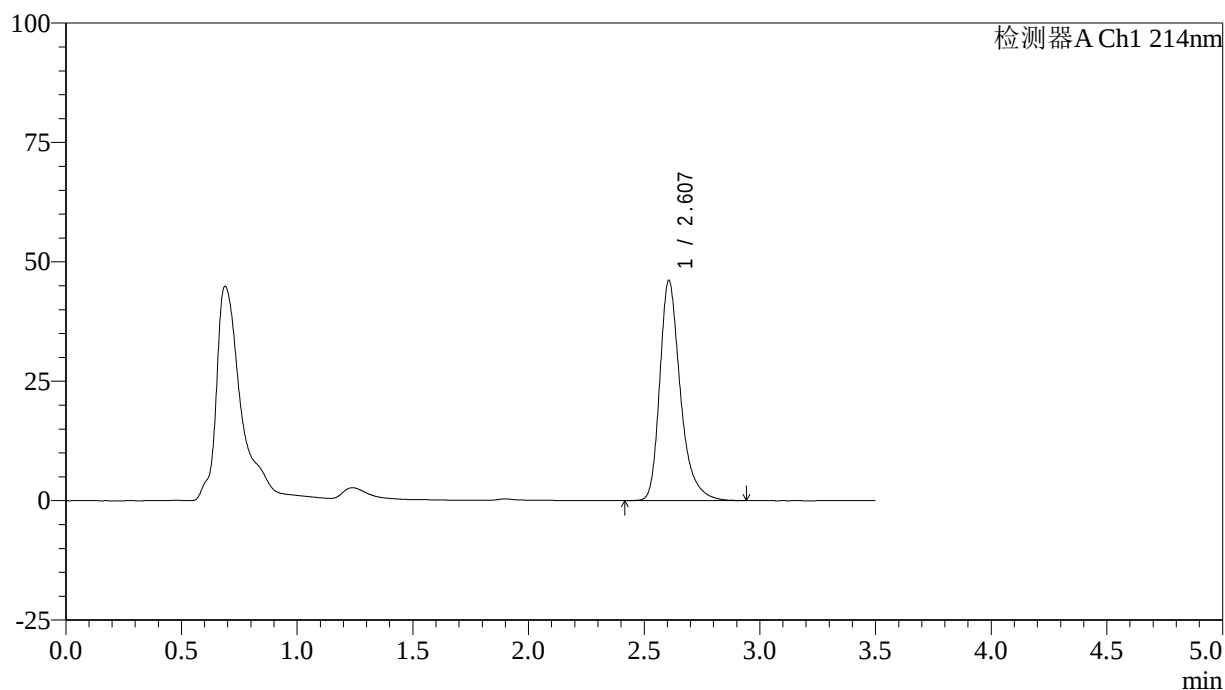
图37 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-888-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115  
进样体积: 50  $\mu$ l 实验者: jiangjinwei  
进样时间: 2026/03/12 19:34:54 处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.607 | 285840 | 100.000 | 46071 | 4437       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 285840 | 100.000 | 46071 |            |       |          |

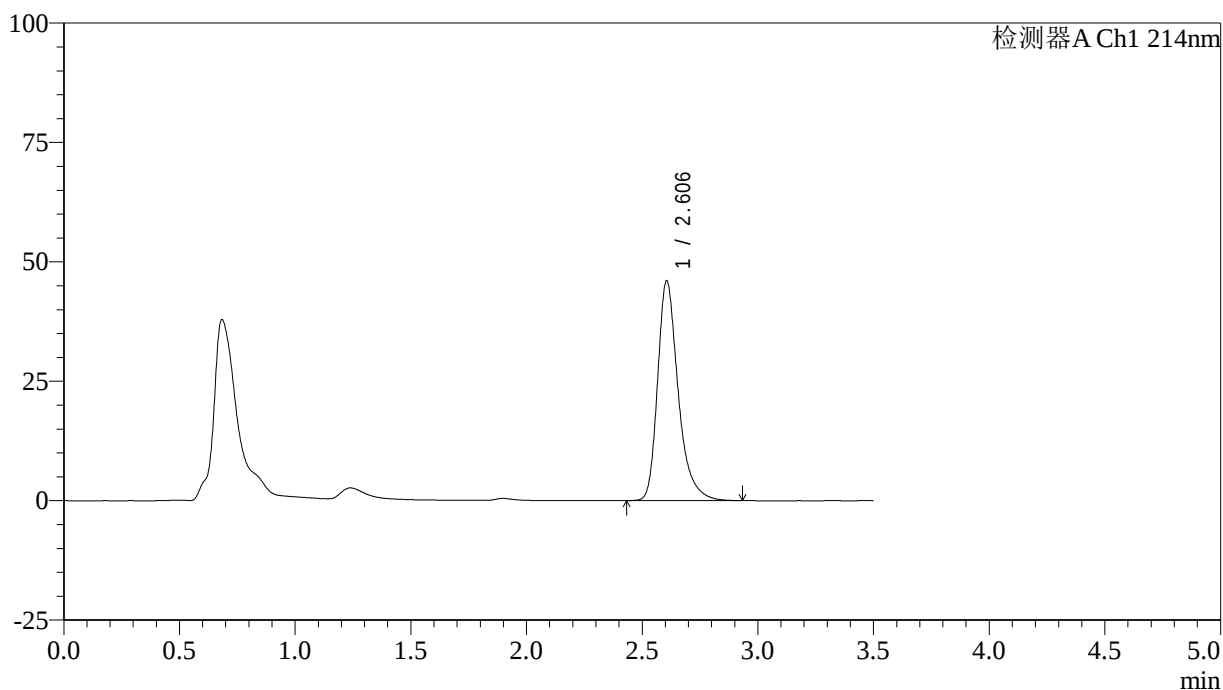
图38 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-889-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:38:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 284976 | 100.000 | 46052 | 4446       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 284976 | 100.000 | 46052 |            |       |          |

图39 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-1

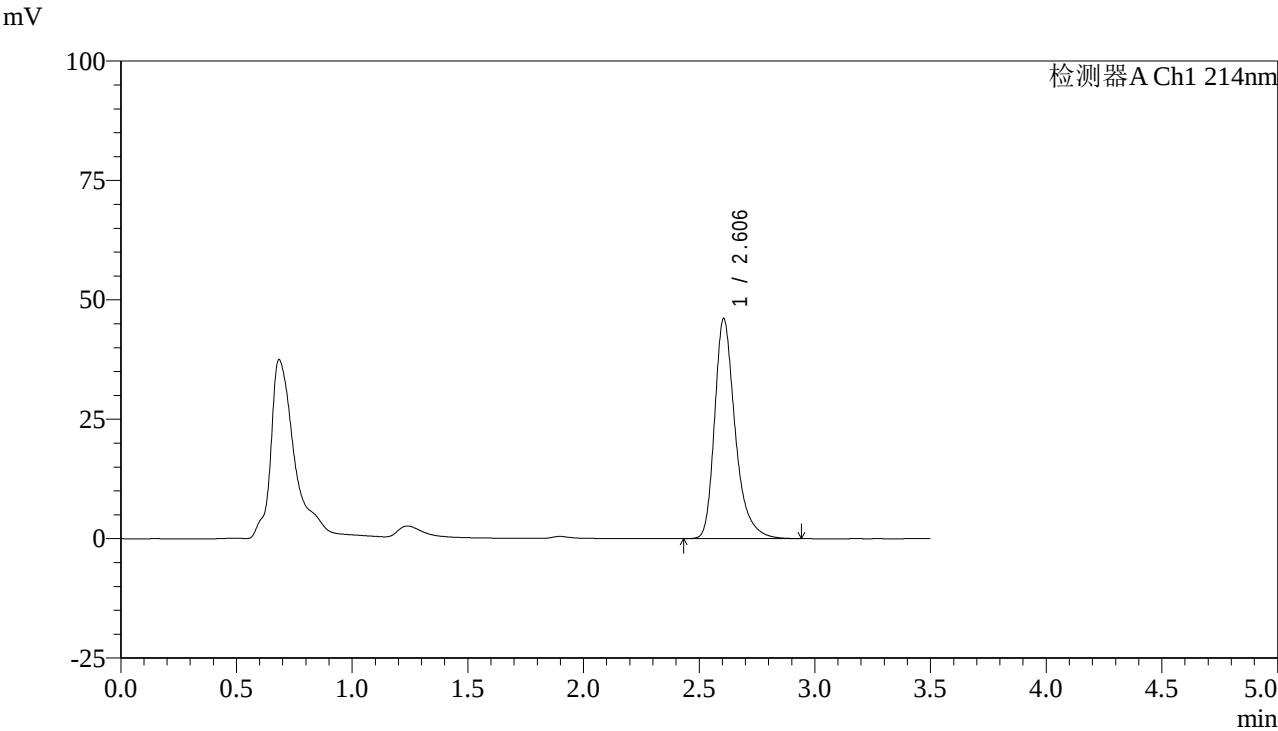


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-890-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:42:44      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:12:31 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 285278 | 100.000 | 46084 | 4447       | 1.330 | --       |
| 总计             |       | 285278 | 100.000 | 46084 |            |       |          |

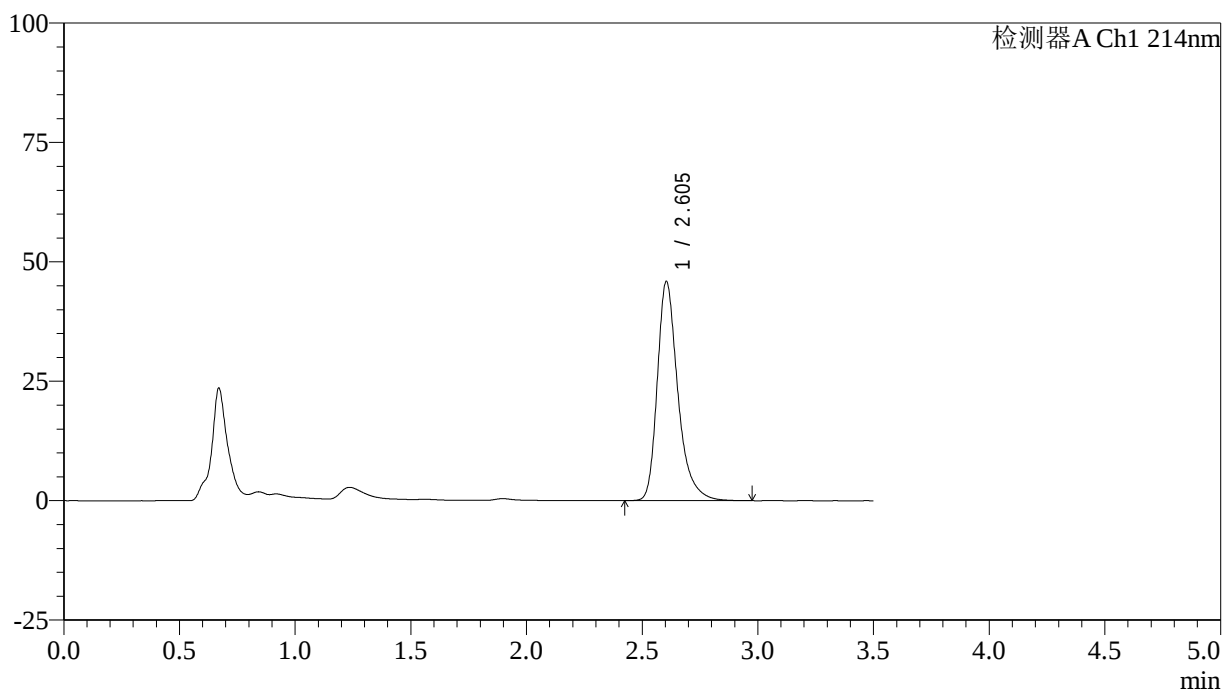
图40 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-891-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:46:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 284349 | 100.000 | 45914 | 4440       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 284349 | 100.000 | 45914 |            |       |          |

图41 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-892-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-P6-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2026/03/12 19:50:34

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:12:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

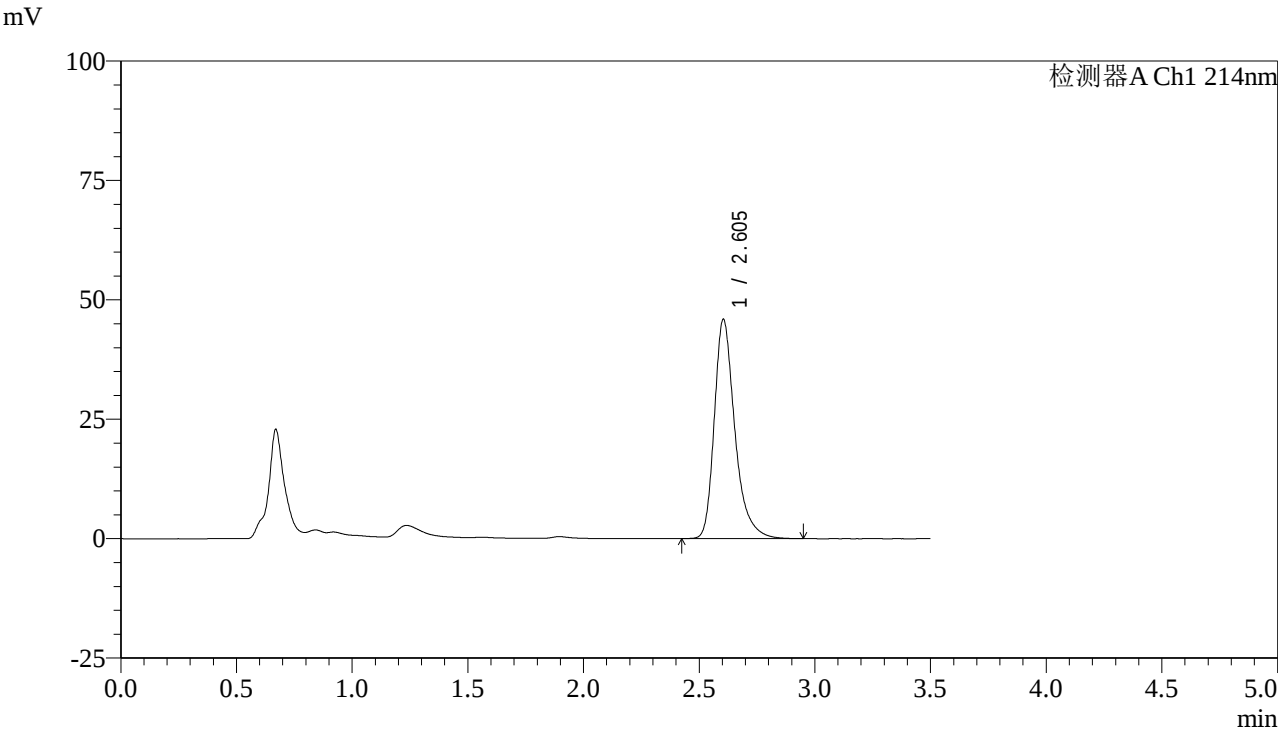
波长: 214nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 214nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.605 | 284148 | 100.000 | 45932 | 4442       | 1.331 | --       |
| 总计             |       | 284148 | 100.000 | 45932 |            |       |          |

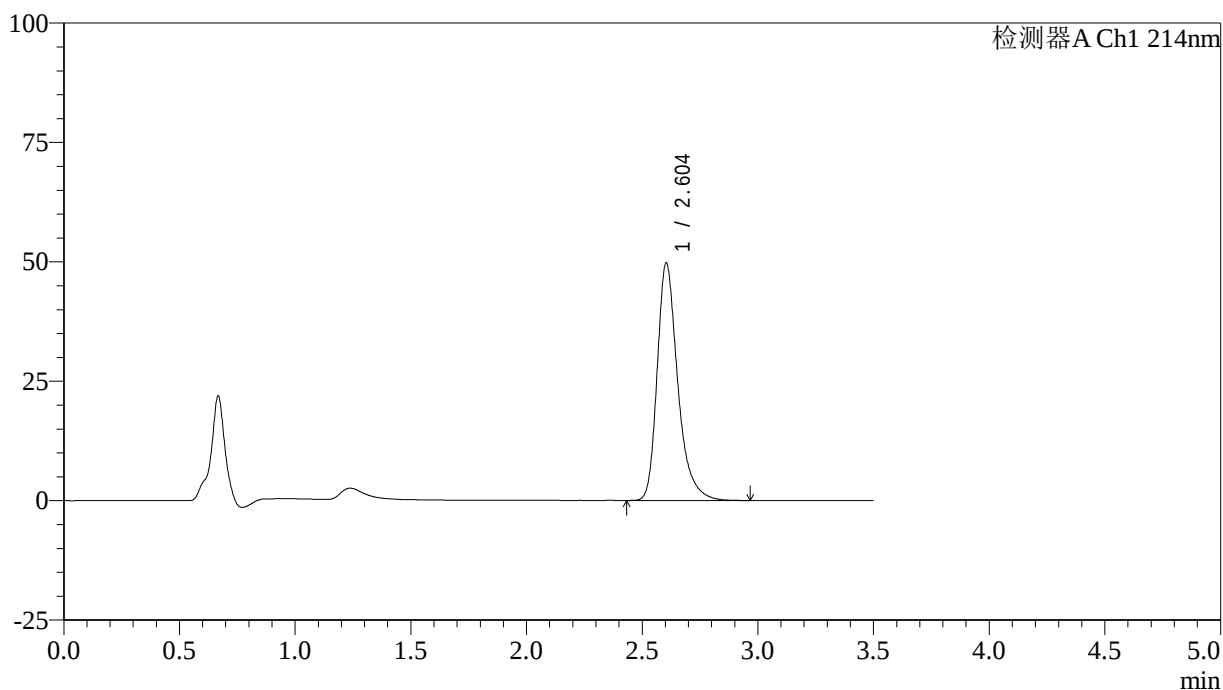
图42 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-893-2 - zzp-js3y-rcd-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:54:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:39 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 308044 | 100.000 | 49724 | 4435       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 308044 | 100.000 | 49724 |            |       |          |

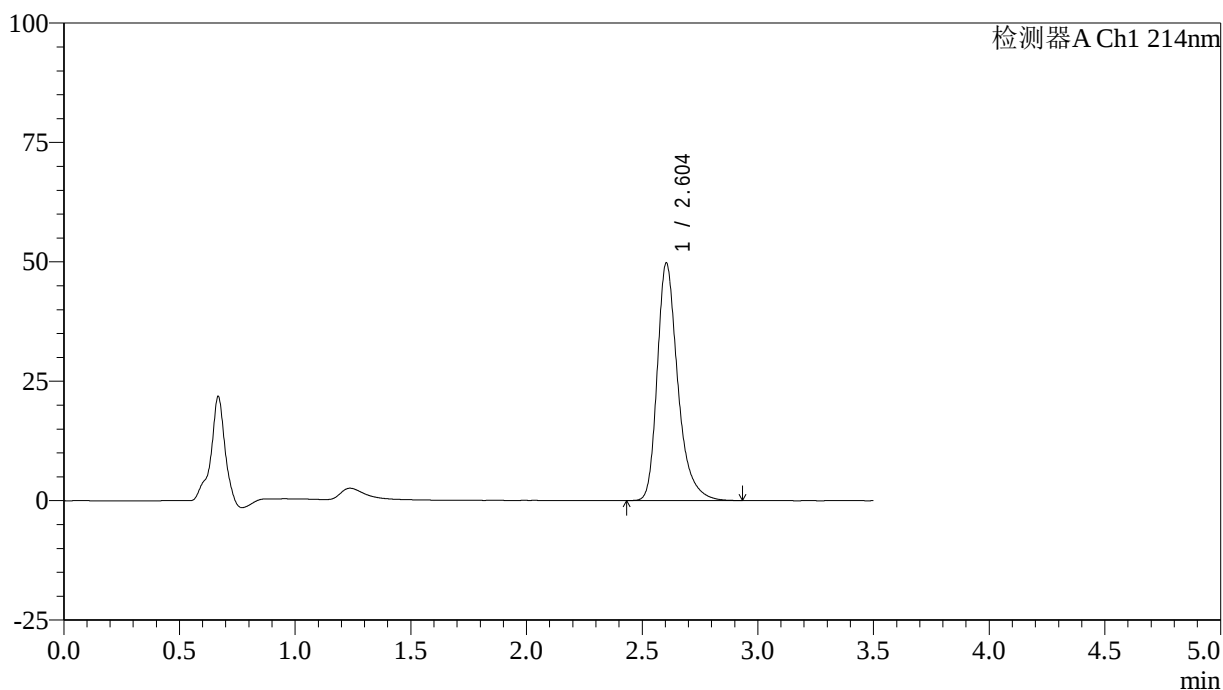
图43 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-894-2 - zzp-js3y-rcd-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 19:58:26 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 307861 | 100.000 | 49755 | 4429       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 307861 | 100.000 | 49755 |            |       |          |

图44 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质<br>对照品溶液-2-2

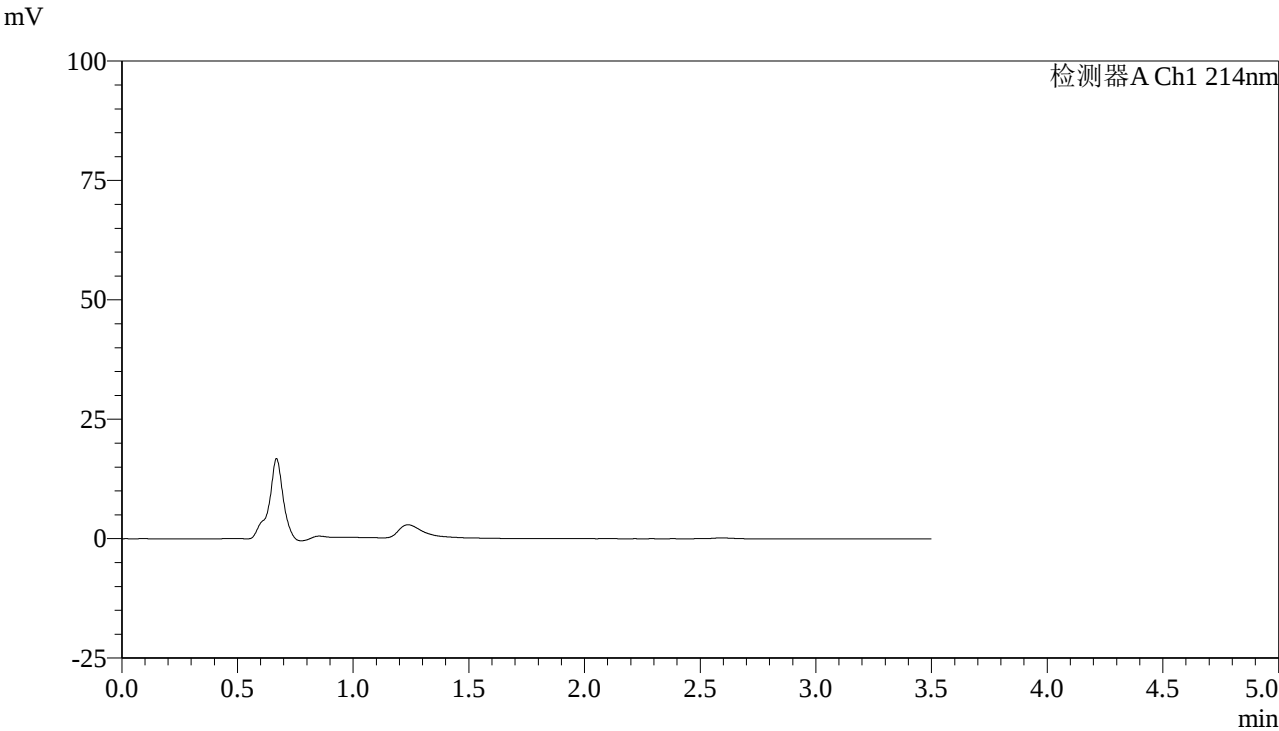


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-895-2 - zzp-zjtj3y-rcd-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:02:21      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:12:44 处理者: jiangjinwei  
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             |      |    |     |    |            |      |          |

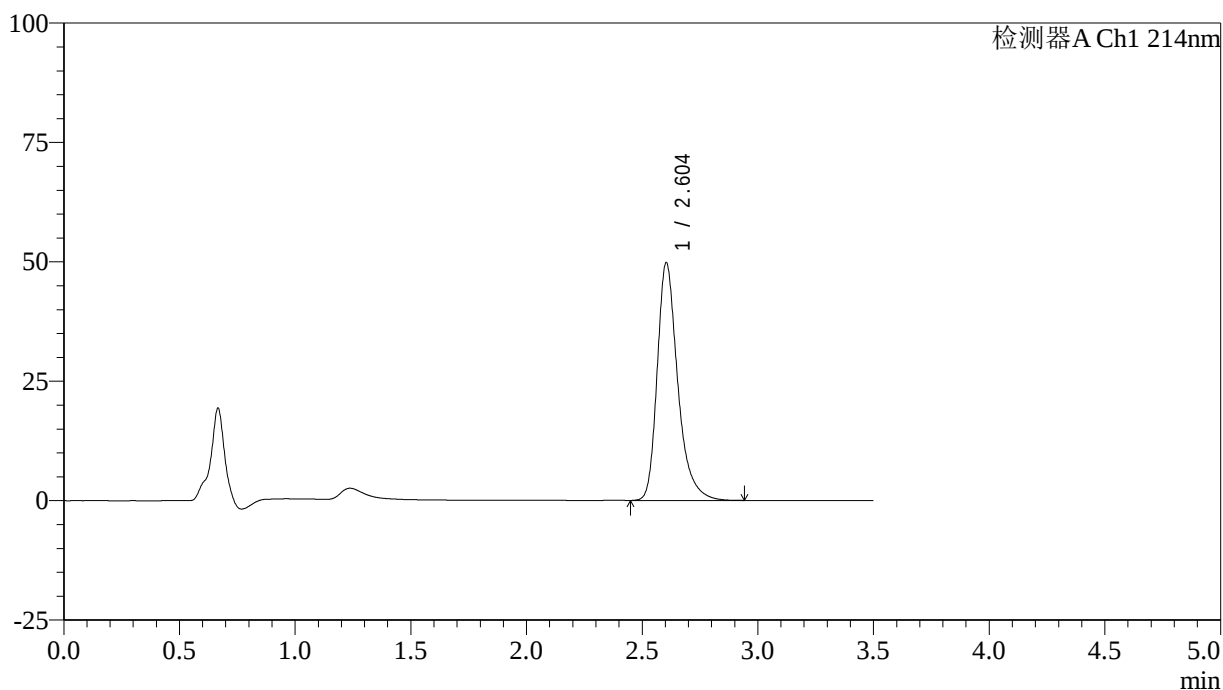
图45 贝派度酸片溶出度测定加速3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-896-2 - zzp-zjtj3y-rcd-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:06:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 308063 | 100.000 | 49788 | 4440       | 1.324 | --       |
| 总计 |       | 308063 | 100.000 | 49788 |            |       |          |

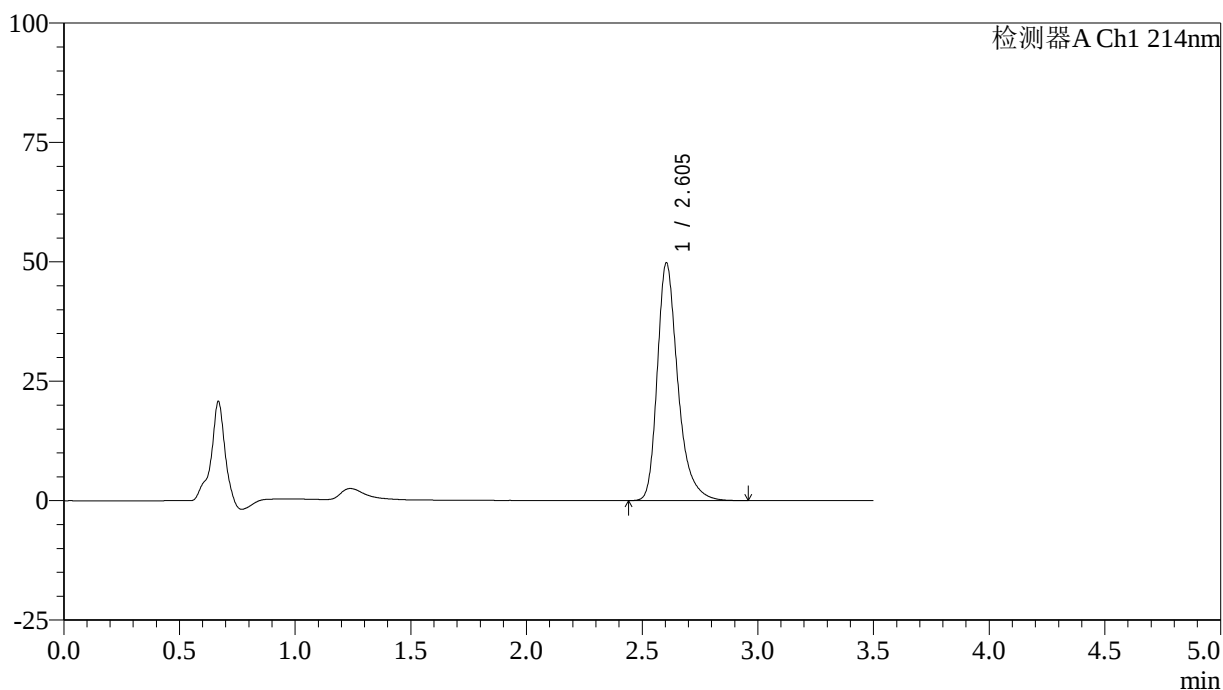
图46 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-897-2 - zzp-zjtj3y-rcd-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:10:15 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 308212 | 100.000 | 49803 | 4440       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 308212 | 100.000 | 49803 |            |       |          |

图47 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-2



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-898-2 - zzp-zjtj3y-rcd-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2026/03/12 20:14:12

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:12:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

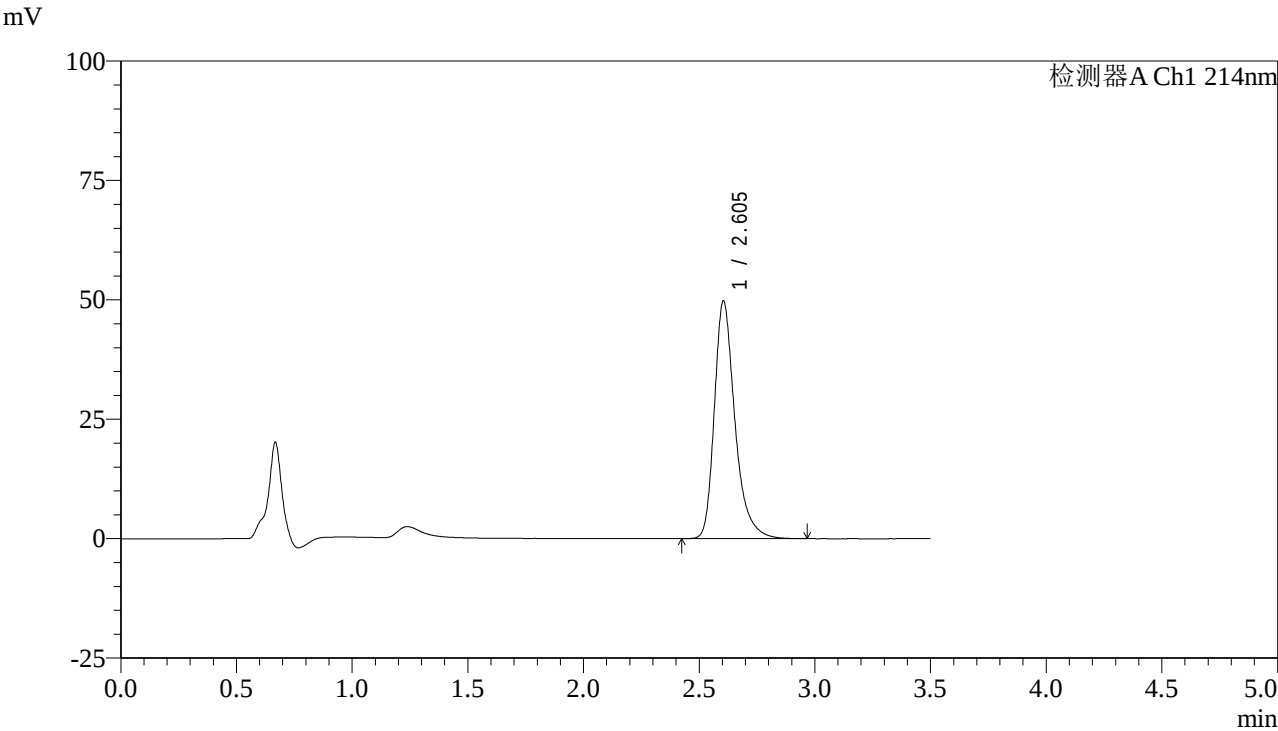
波长: 214nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 214nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.605 | 308134 | 100.000 | 49788 | 4438       | 1.326 | --       |
| 总计             |       | 308134 | 100.000 | 49788 |            |       |          |

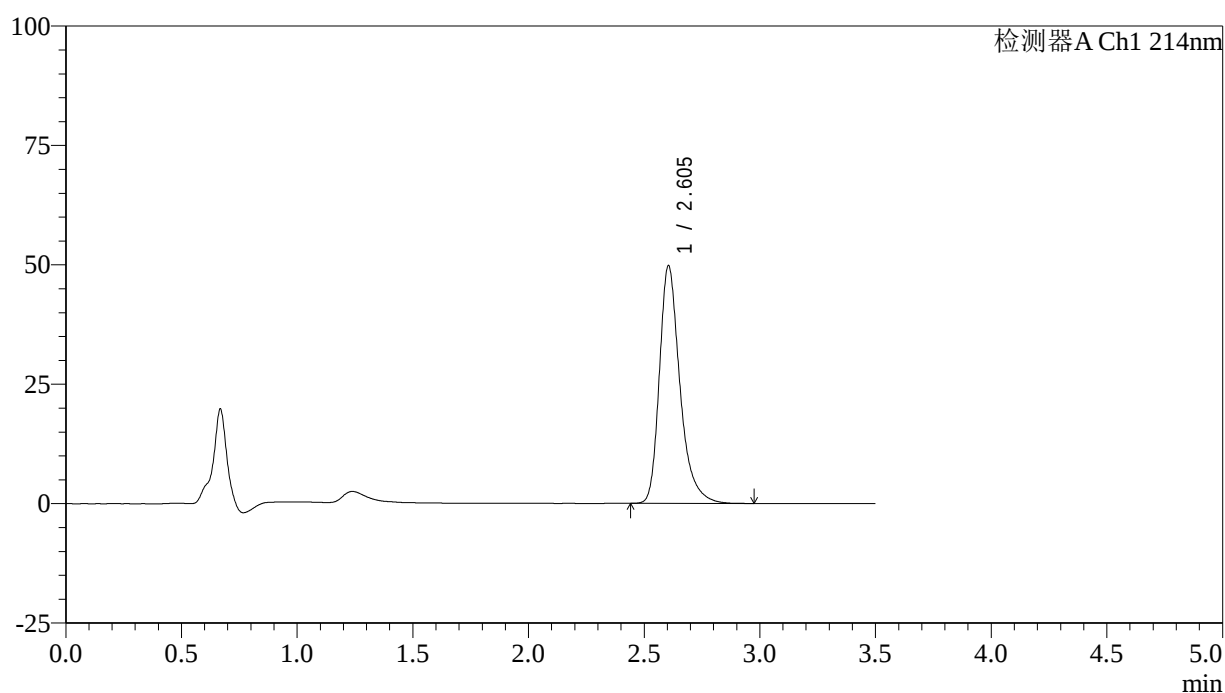
图48 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-899-2 - zzp-zjtj3y-rcd-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:18:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 308146 | 100.000 | 49797 | 4436       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 308146 | 100.000 | 49797 |            |       |          |

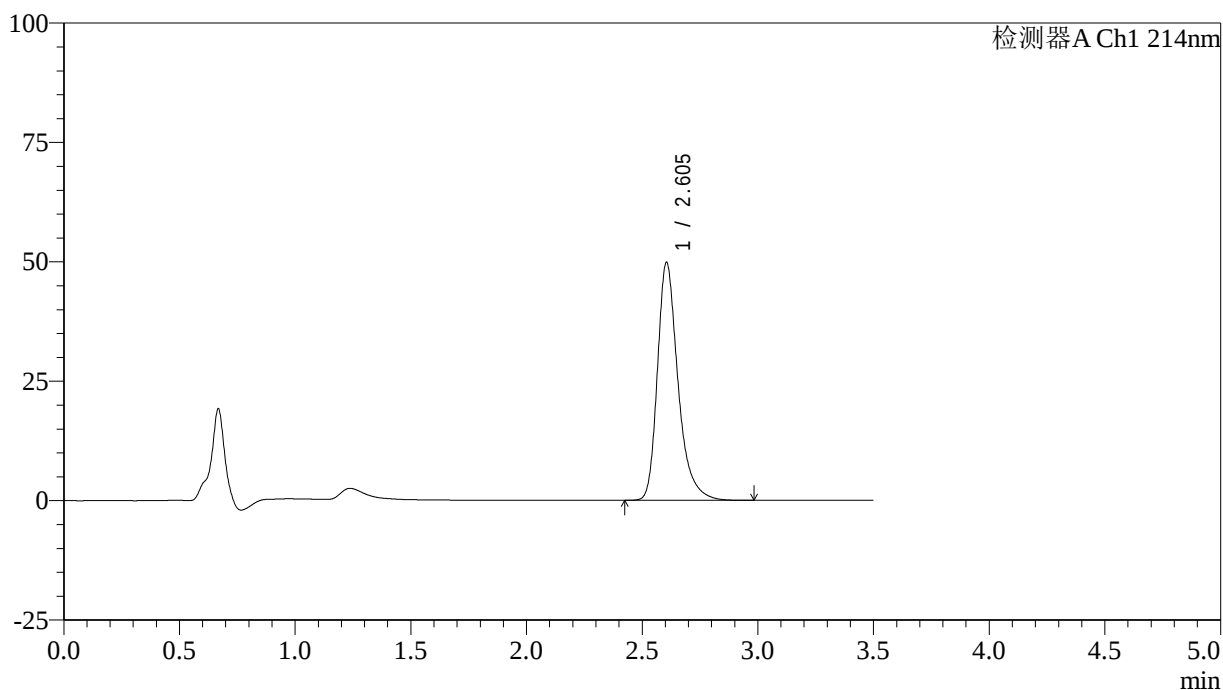
图49 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-900-2 - zzp-zjtj3y-rcd-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:22:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 308770 | 100.000 | 49849 | 4433       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 308770 | 100.000 | 49849 |            |       |          |

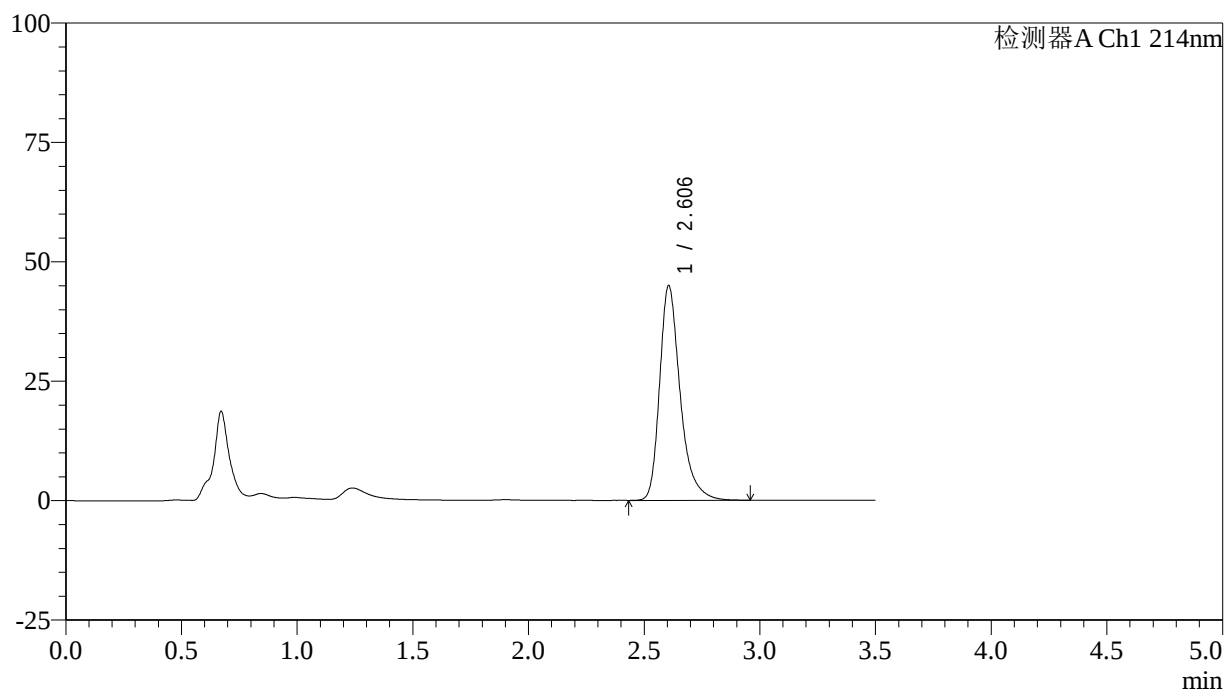
图50 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-901-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:26:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:12:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 278424 | 100.000 | 44990 | 4460       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 278424 | 100.000 | 44990 |            |       |          |

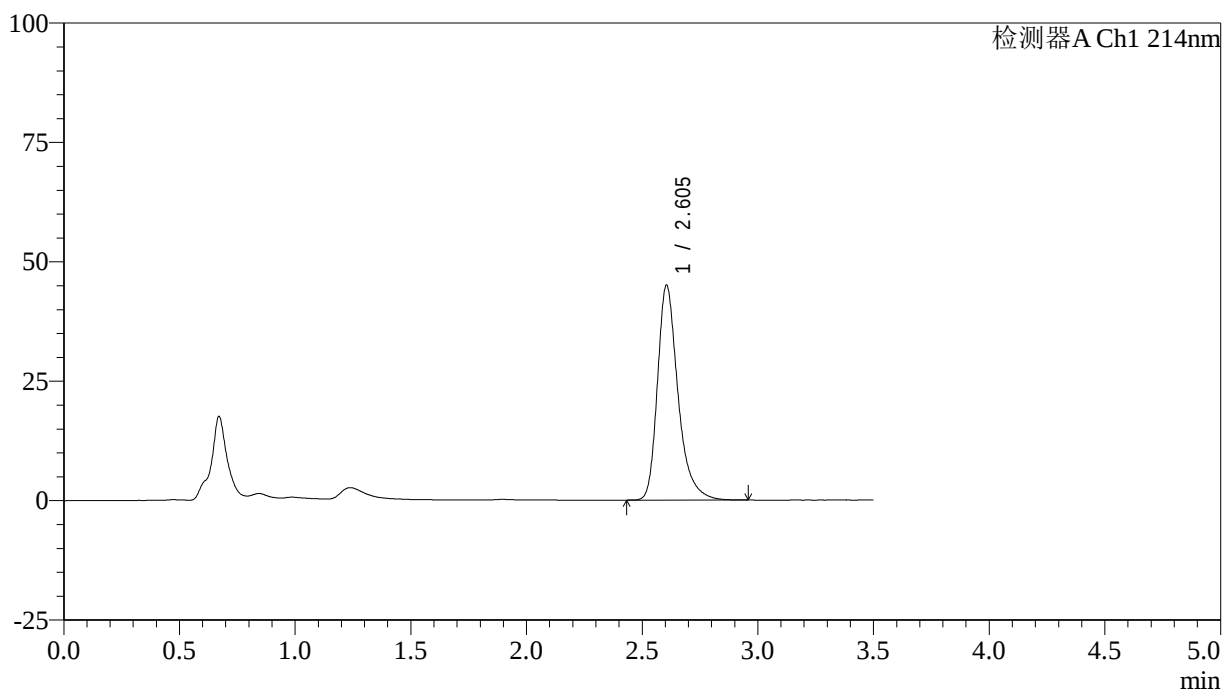
图51 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-902-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:29:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 278154 | 100.000 | 45010 | 4461       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 278154 | 100.000 | 45010 |            |       |          |

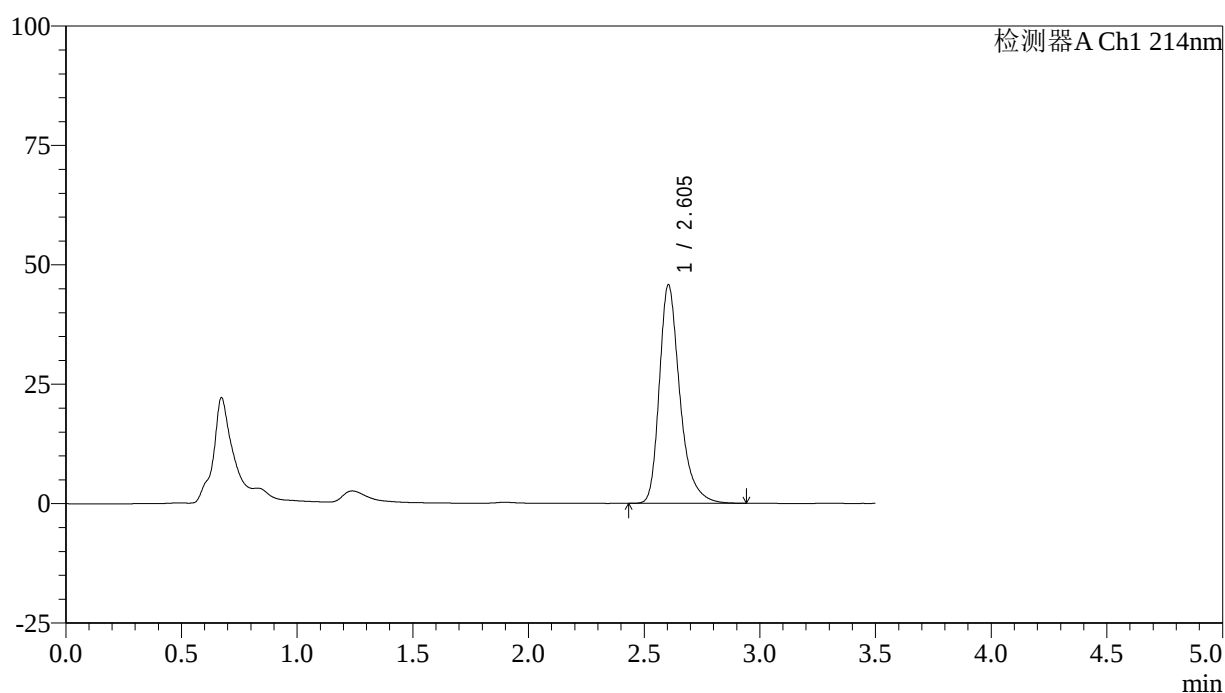
图52 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-903-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:33:55 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 282907 | 100.000 | 45781 | 4453       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 282907 | 100.000 | 45781 |            |       |          |

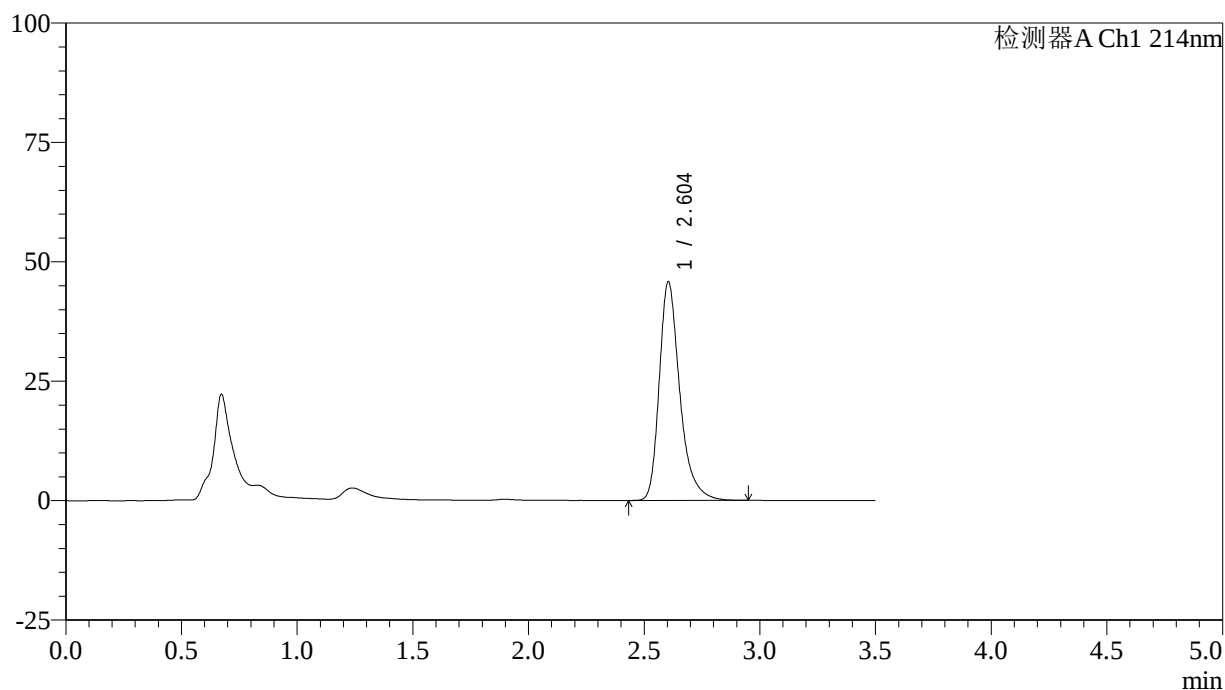
图53 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-904-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:37:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:06 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 283045 | 100.000 | 45795 | 4458       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 283045 | 100.000 | 45795 |            |       |          |

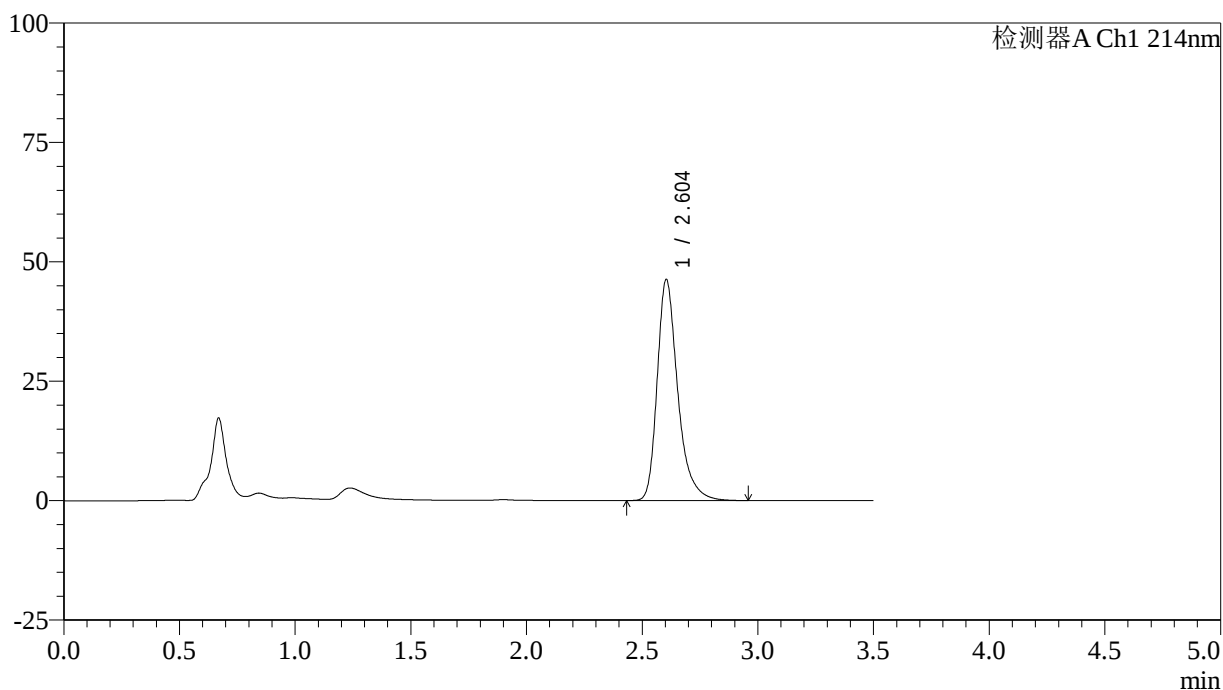
图54 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-905-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:41:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:09 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 286379 | 100.000 | 46297 | 4454       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 286379 | 100.000 | 46297 |            |       |          |

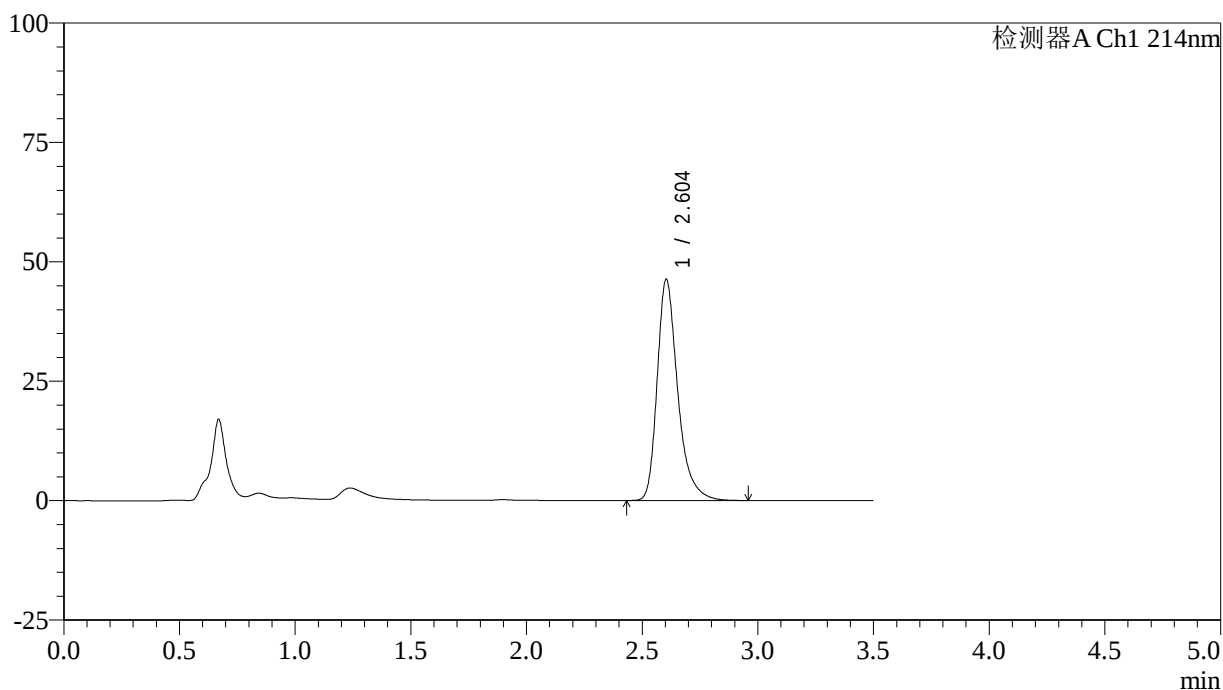
图55 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-906-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:45:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 286683 | 100.000 | 46331 | 4455       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 286683 | 100.000 | 46331 |            |       |          |

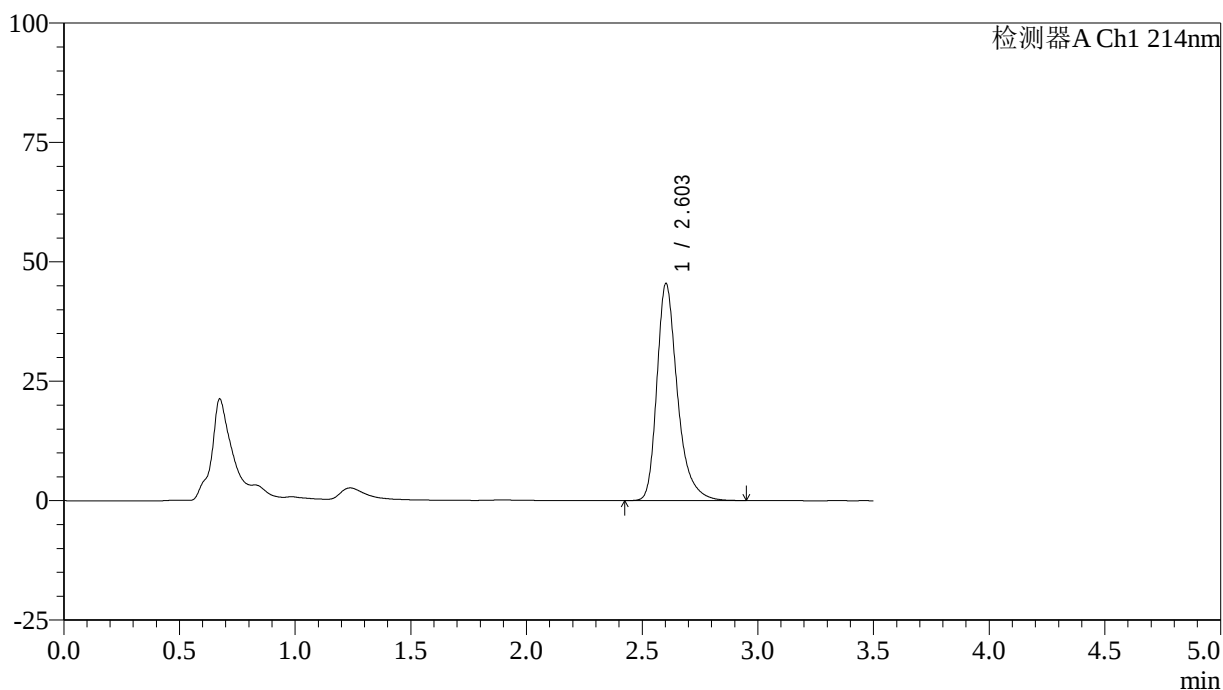
图56 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-907-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-28  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:49:41 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.603 | 280939 | 100.000 | 45384 | 4449       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 280939 | 100.000 | 45384 |            |       |          |

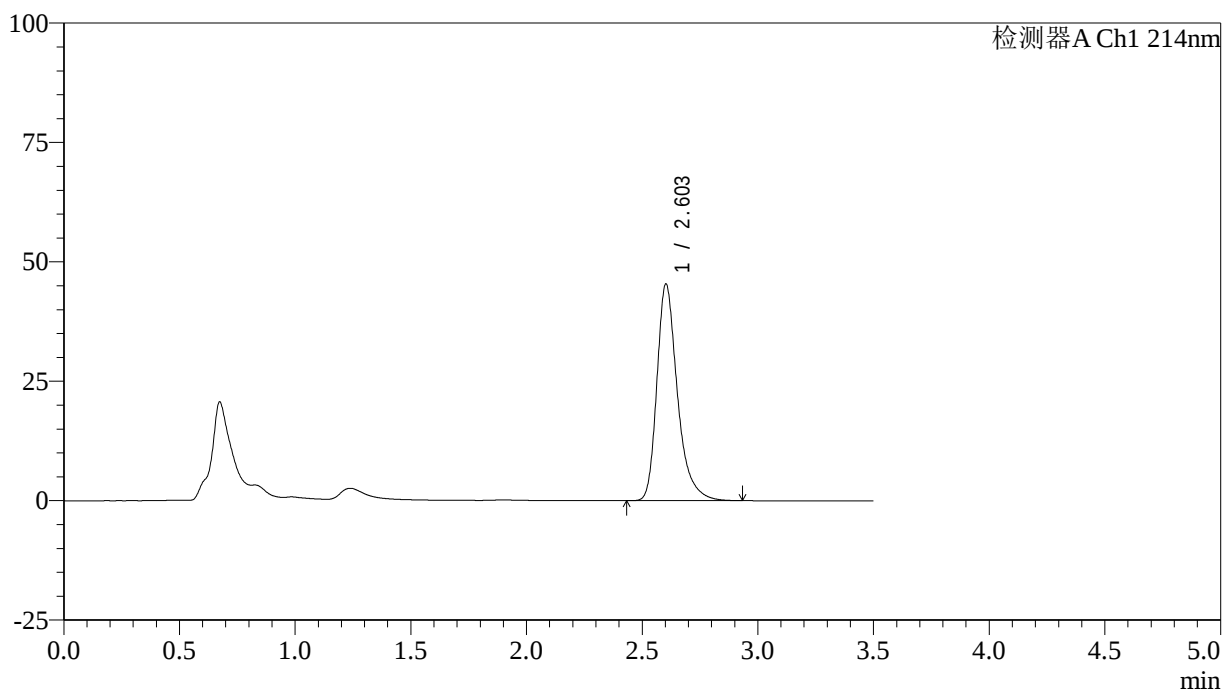
图57 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-908-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-28  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:53:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.603 | 280355 | 100.000 | 45314 | 4459       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 280355 | 100.000 | 45314 |            |       |          |

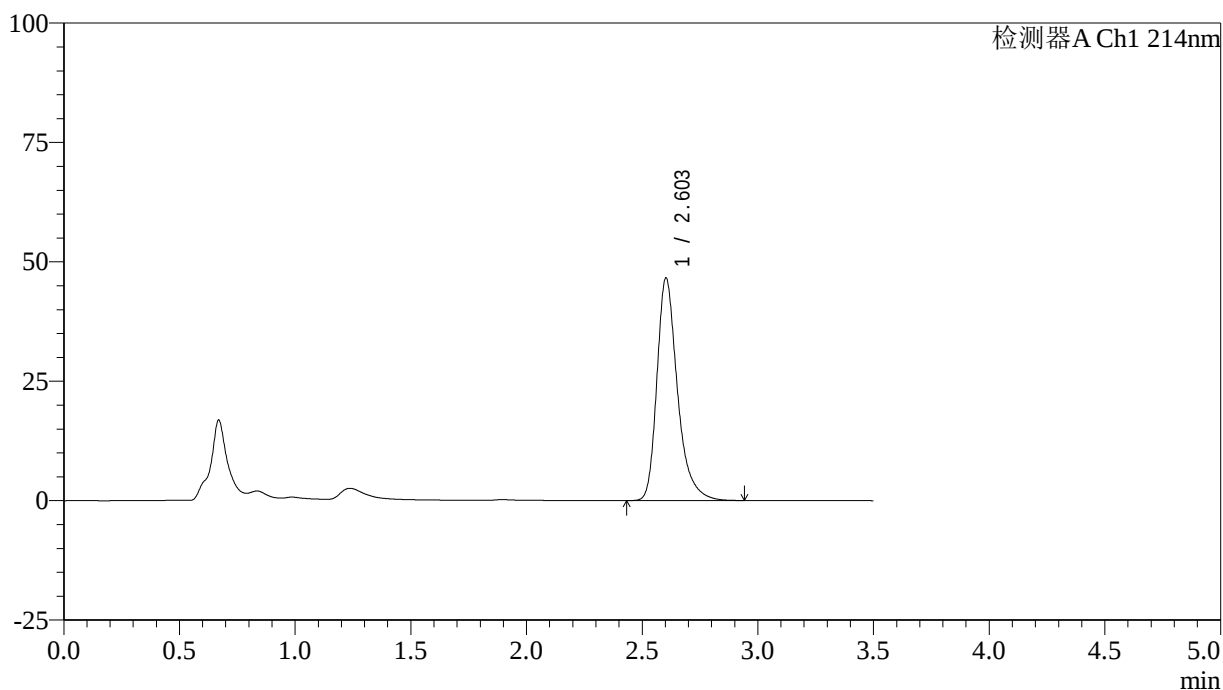
图58 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-909-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 20:57:31 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.603 | 288383 | 100.000 | 46553 | 4440       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 288383 | 100.000 | 46553 |            |       |          |

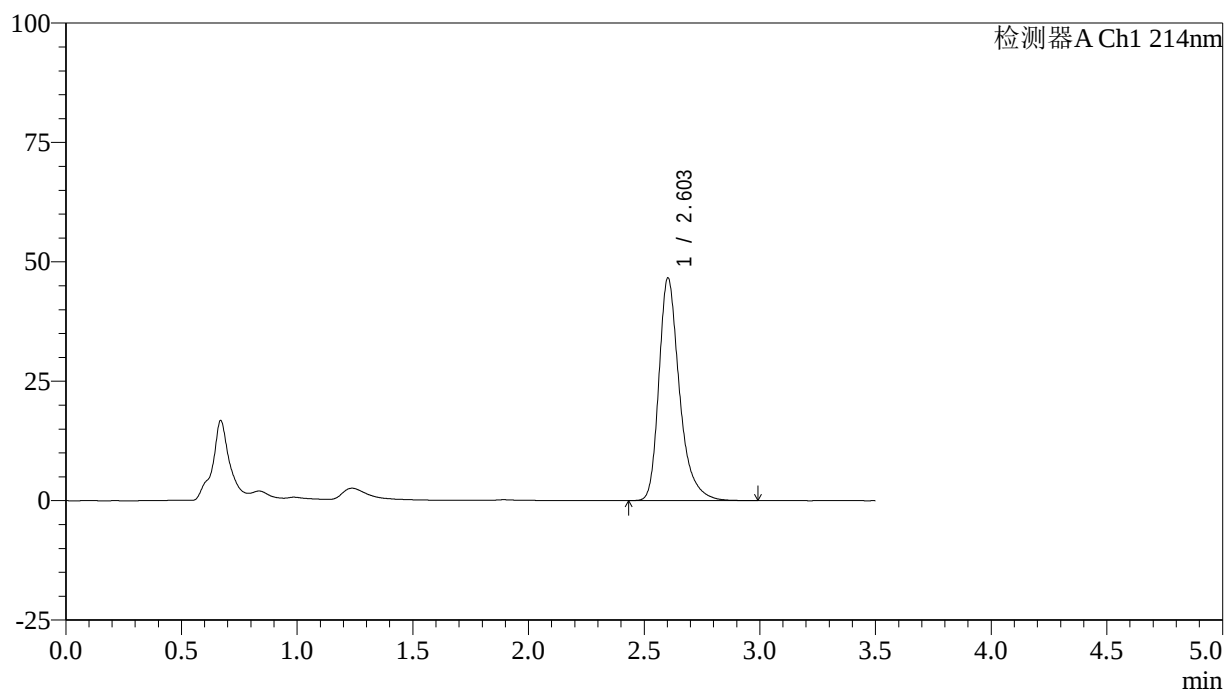
图59 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-910-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:01:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.603 | 288886 | 100.000 | 46569 | 4447       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 288886 | 100.000 | 46569 |            |       |          |

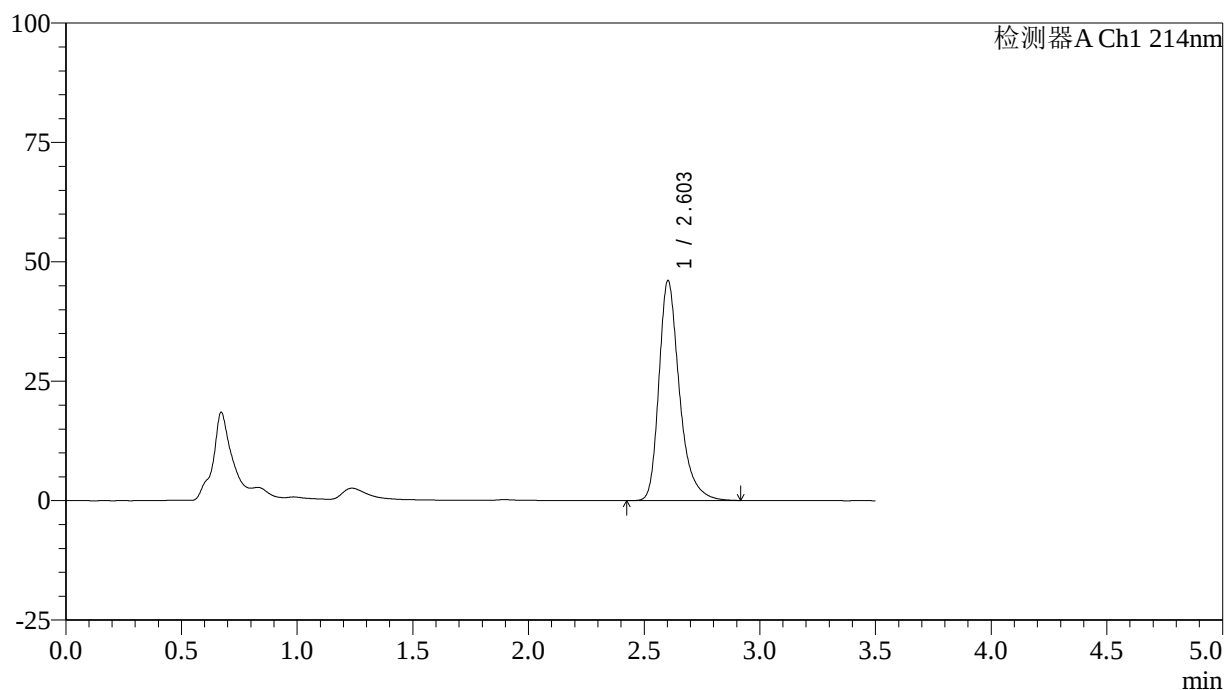
图60 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-911-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-46  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:05:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:23 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.603 | 284861 | 100.000 | 46002 | 4444       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 284861 | 100.000 | 46002 |            |       |          |

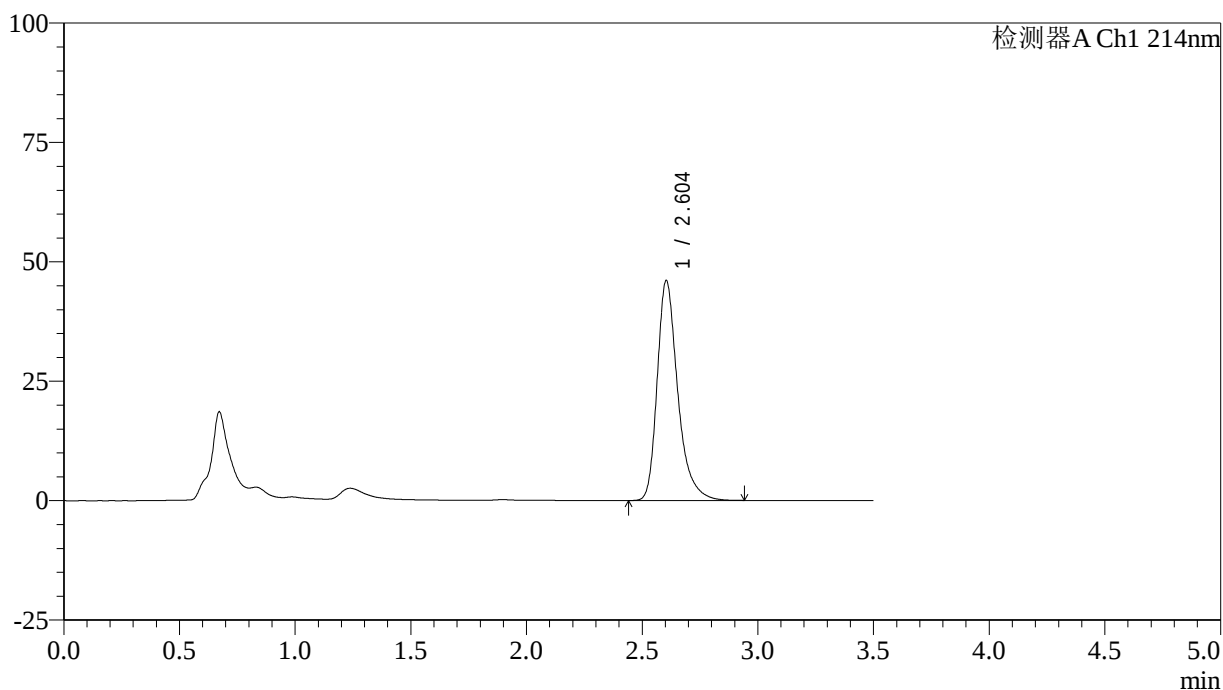
图61 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-912-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-46  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:09:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 285125 | 100.000 | 46067 | 4449       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 285125 | 100.000 | 46067 |            |       |          |

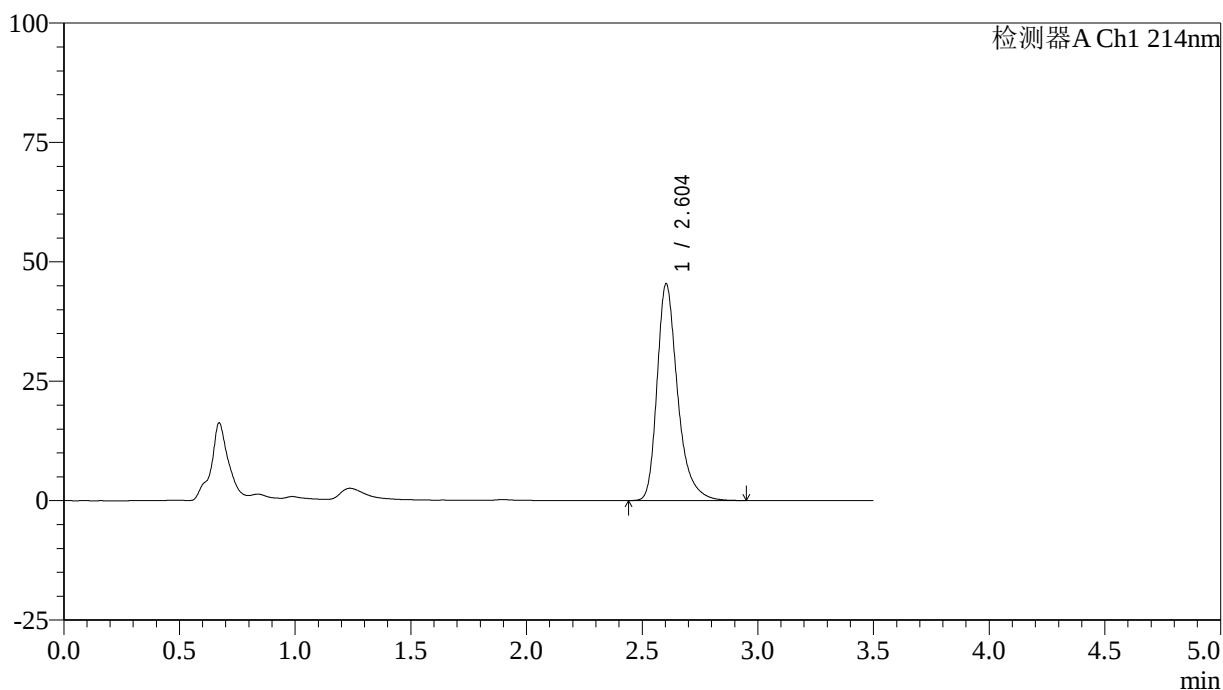
图62 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-913-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-2  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:13:15 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 280595 | 100.000 | 45364 | 4457       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 280595 | 100.000 | 45364 |            |       |          |

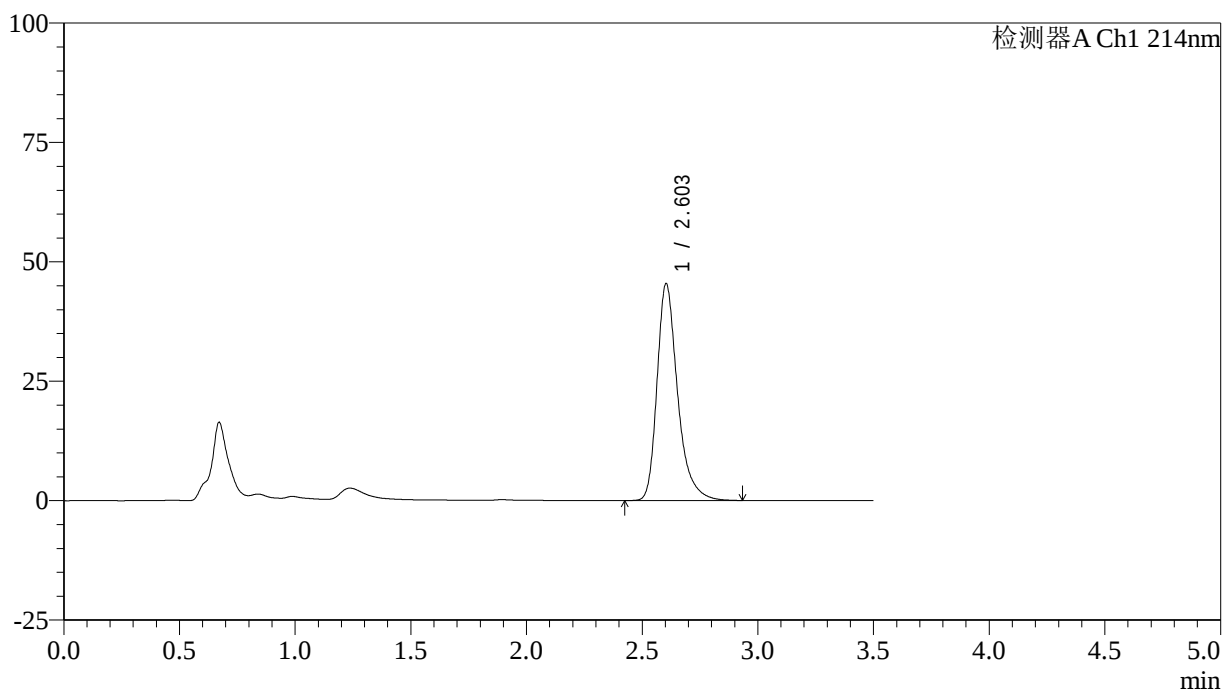
图63 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-914-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-2  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:17:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:31 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.603 | 280471 | 100.000 | 45389 | 4461       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 280471 | 100.000 | 45389 |            |       |          |

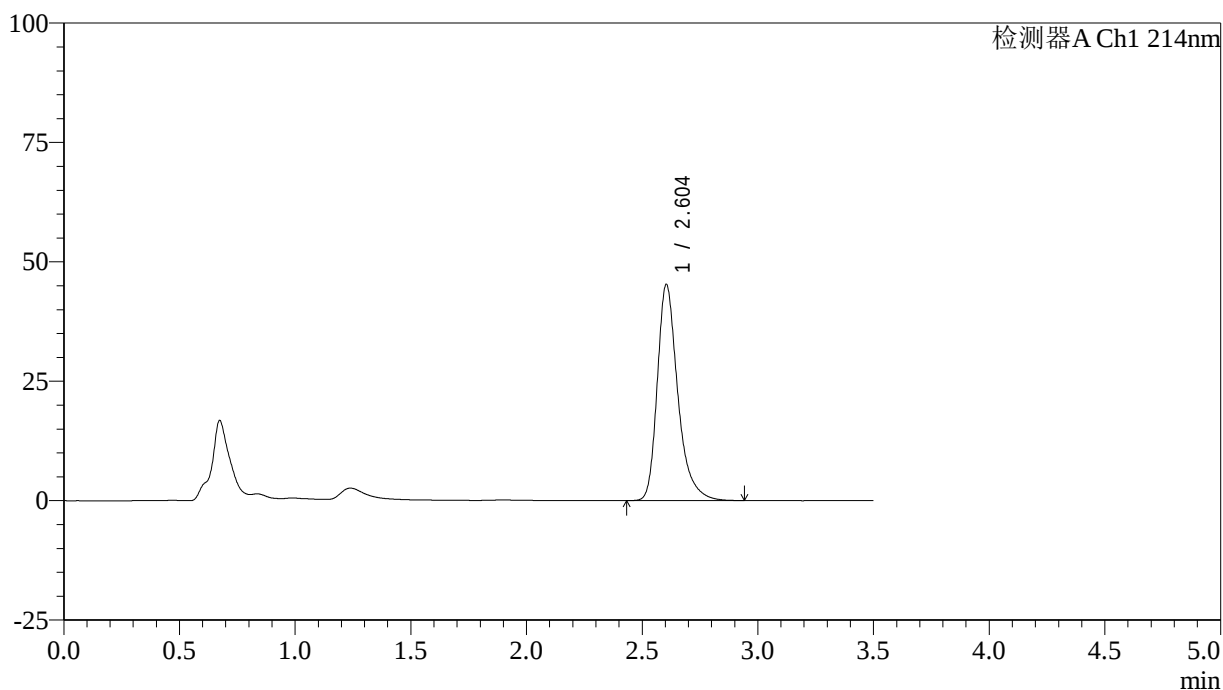
图64 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-915-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-11  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:21:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 279786 | 100.000 | 45275 | 4463       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 279786 | 100.000 | 45275 |            |       |          |

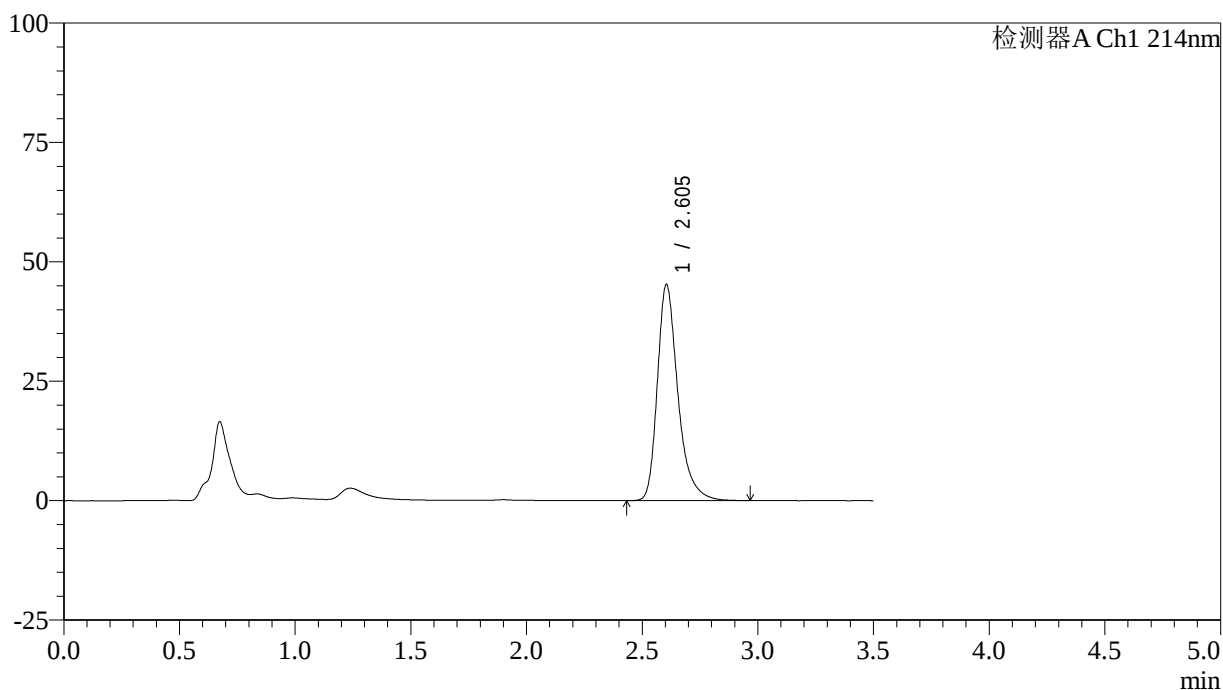
图65 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-916-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-11  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:25:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 279856 | 100.000 | 45270 | 4457       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 279856 | 100.000 | 45270 |            |       |          |

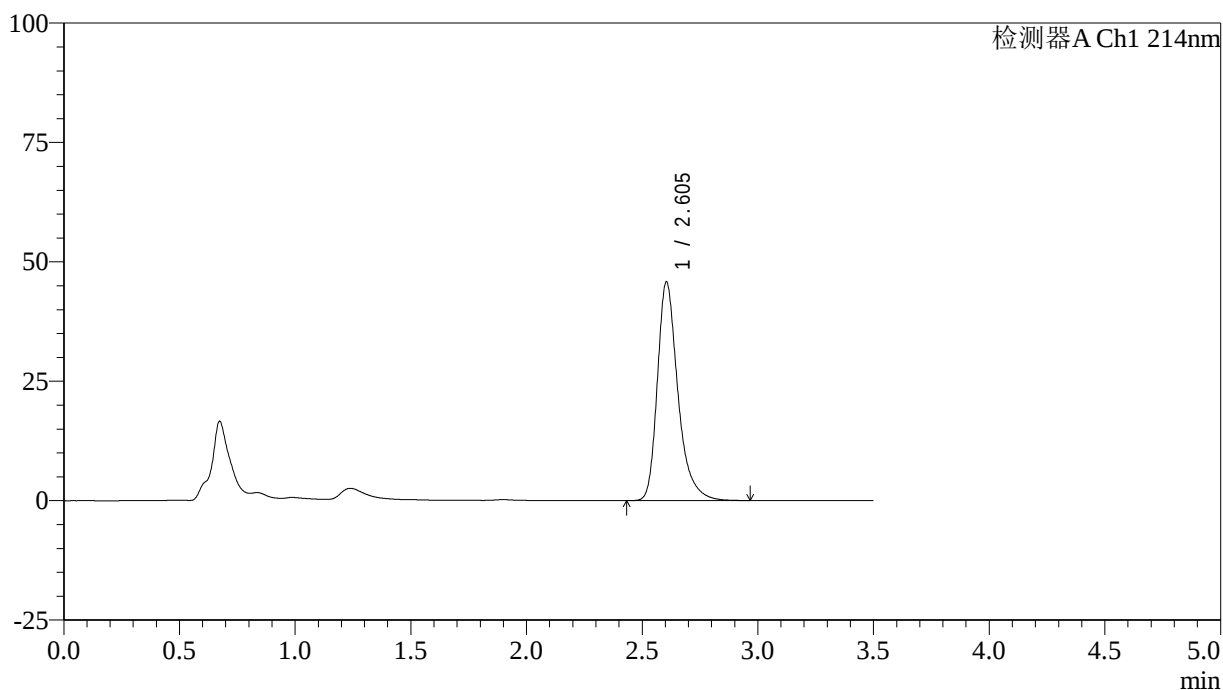
图66 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-917-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-20  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:28:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 283336 | 100.000 | 45803 | 4454       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 283336 | 100.000 | 45803 |            |       |          |

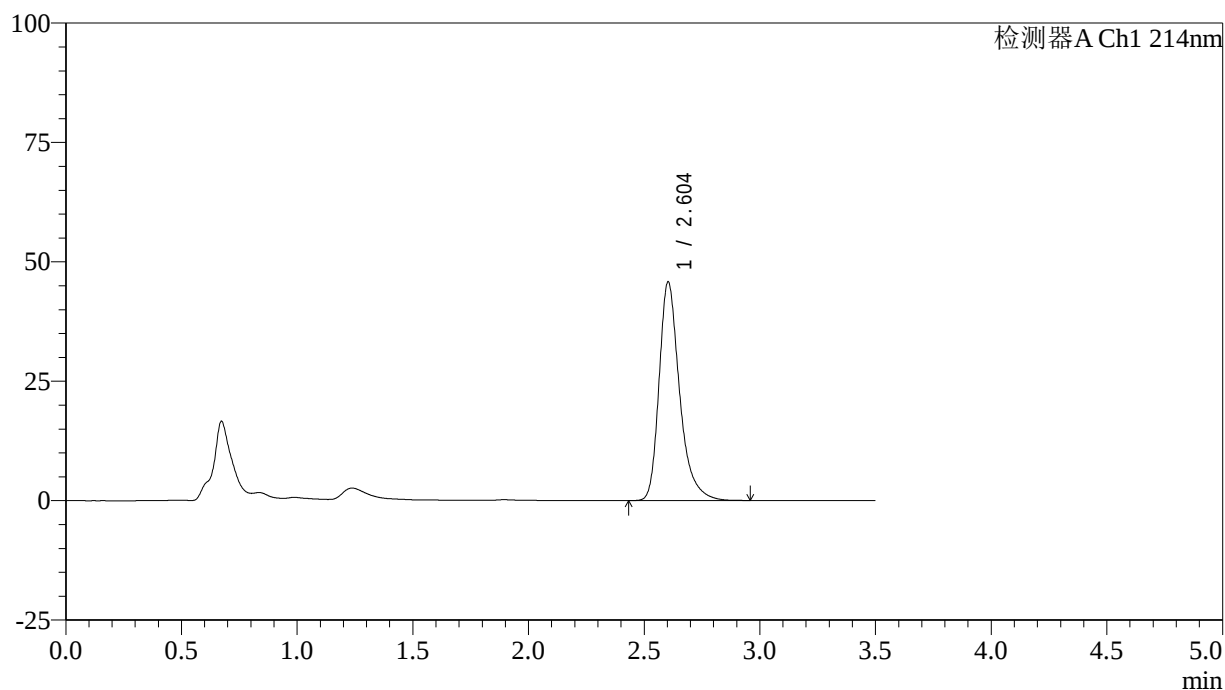
图67 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-918-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-20  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:32:54 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 282842 | 100.000 | 45761 | 4461       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 282842 | 100.000 | 45761 |            |       |          |

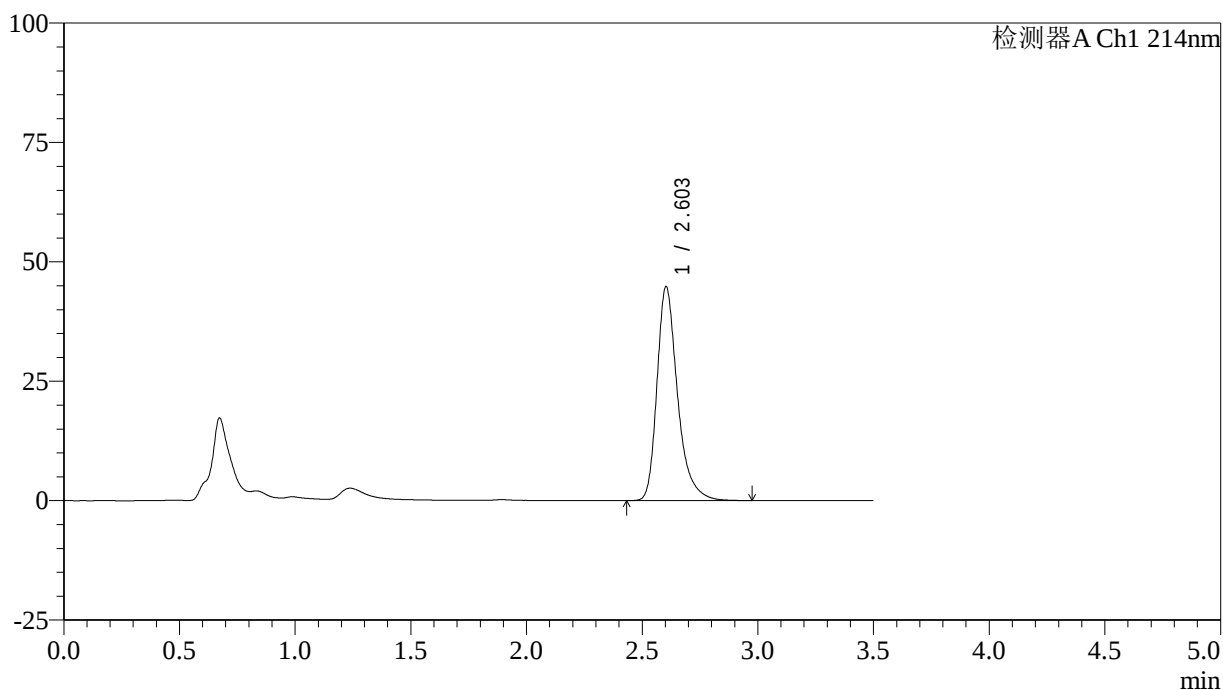
图68 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-919-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-29  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:36:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.603 | 277057 | 100.000 | 44775 | 4456       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 277057 | 100.000 | 44775 |            |       |          |

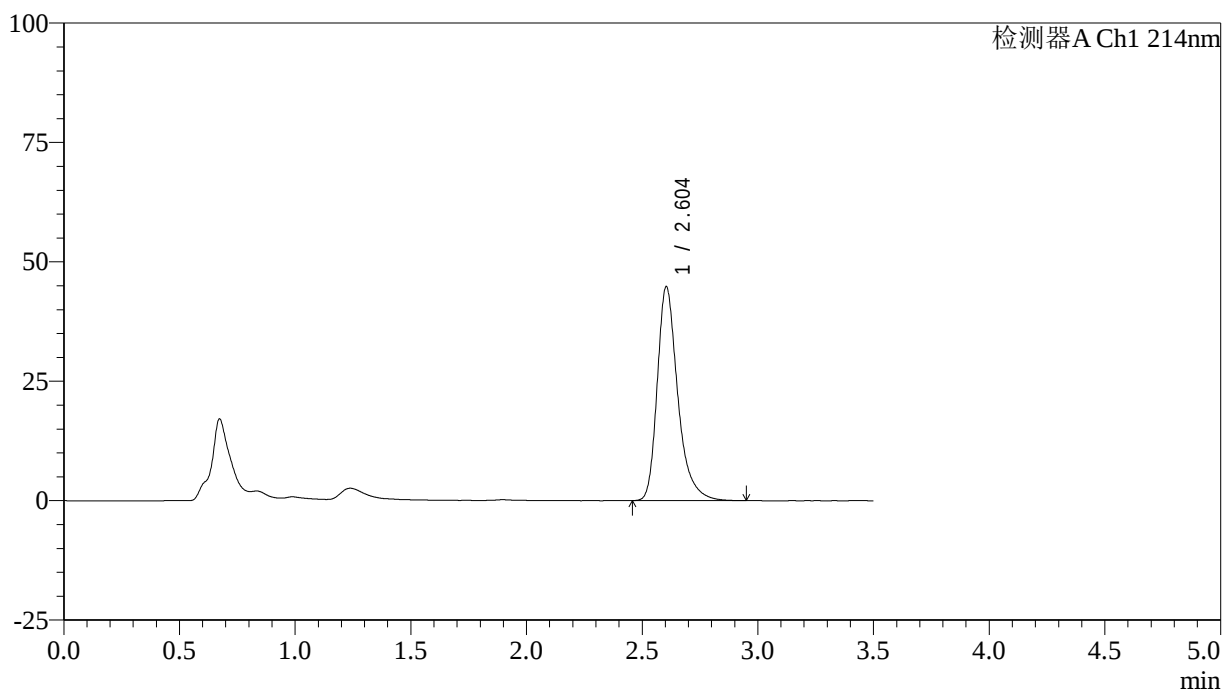
图69 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-920-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-29  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:40:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 276879 | 100.000 | 44802 | 4462       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 276879 | 100.000 | 44802 |            |       |          |

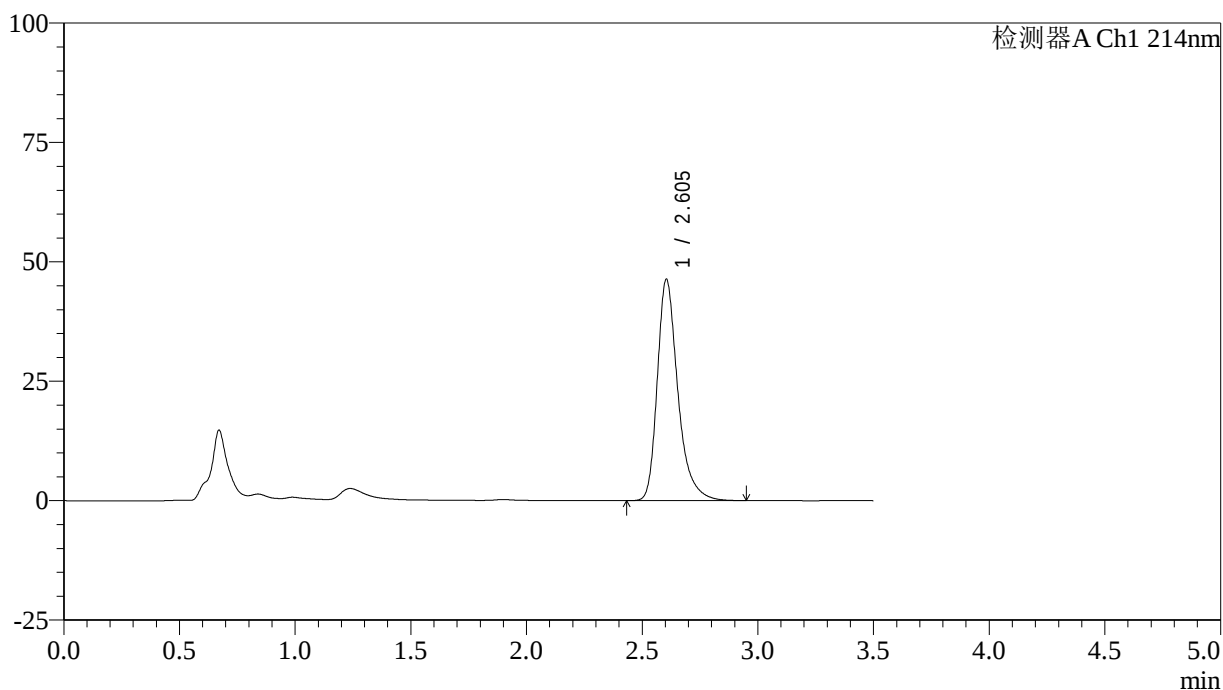
图70 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-921-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-38  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:44:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 286761 | 100.000 | 46375 | 4449       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 286761 | 100.000 | 46375 |            |       |          |

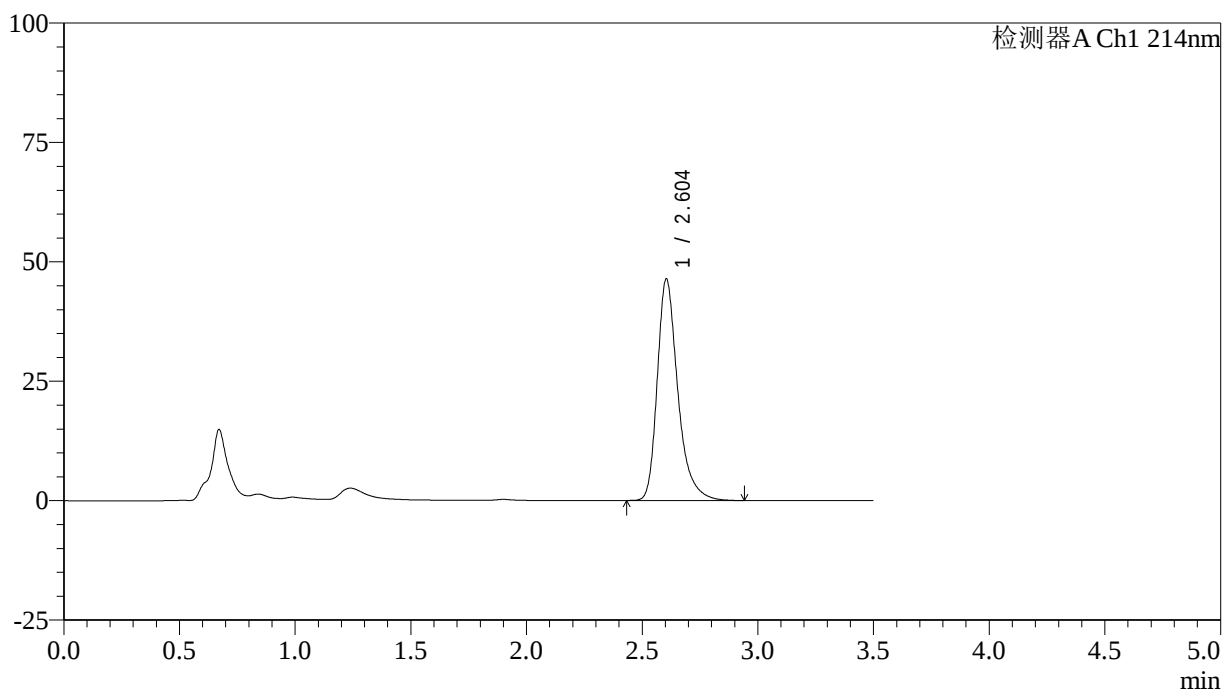
图71 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-922-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-38  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:48:38 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 286711 | 100.000 | 46392 | 4455       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 286711 | 100.000 | 46392 |            |       |          |

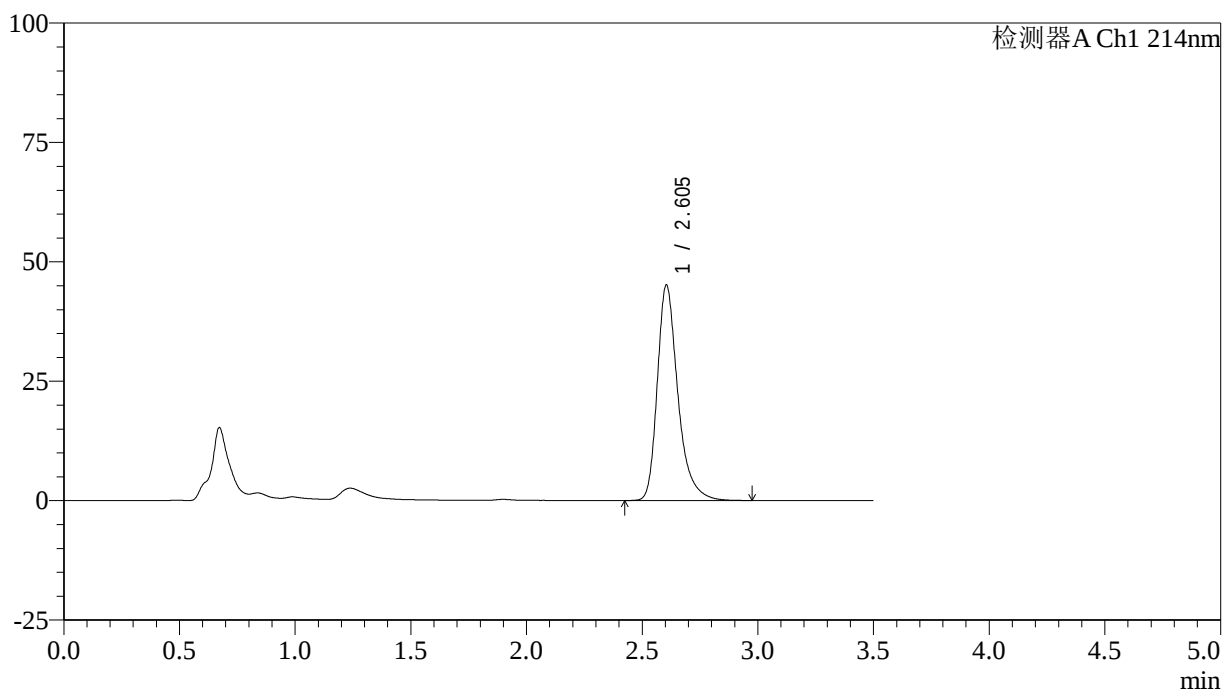
图72 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-923-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:52:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 279509 | 100.000 | 45143 | 4456       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 279509 | 100.000 | 45143 |            |       |          |

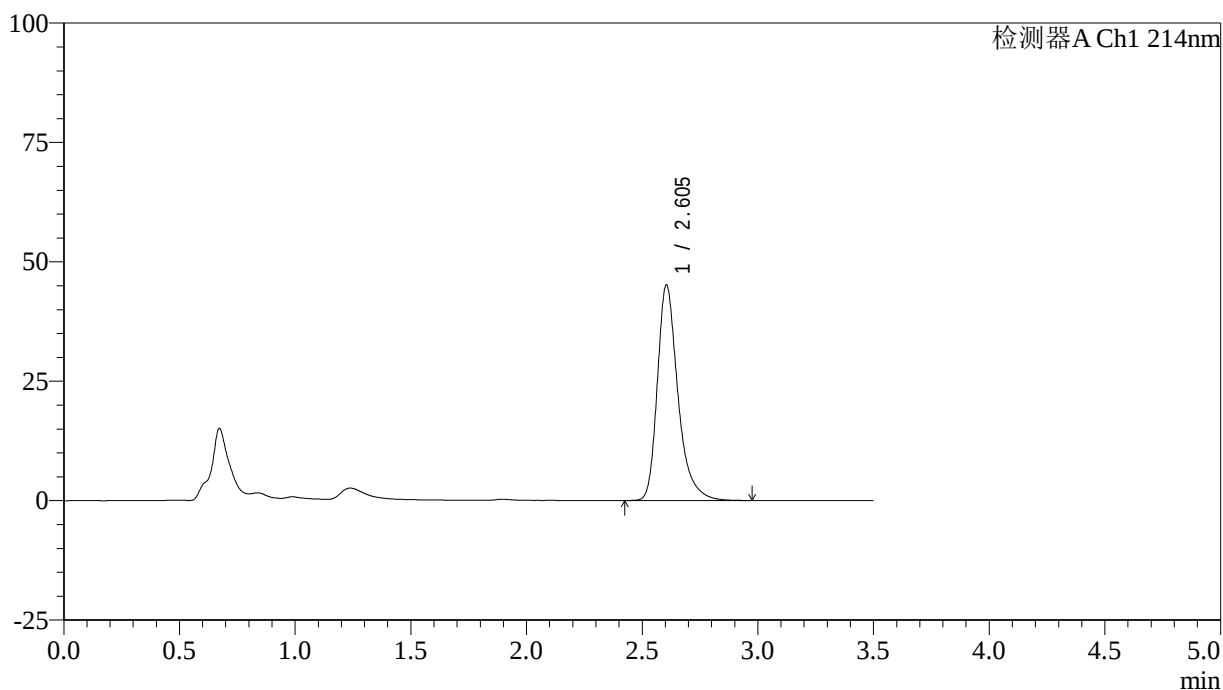
图73 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-924-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 21:56:31 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 279671 | 100.000 | 45162 | 4451       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 279671 | 100.000 | 45162 |            |       |          |

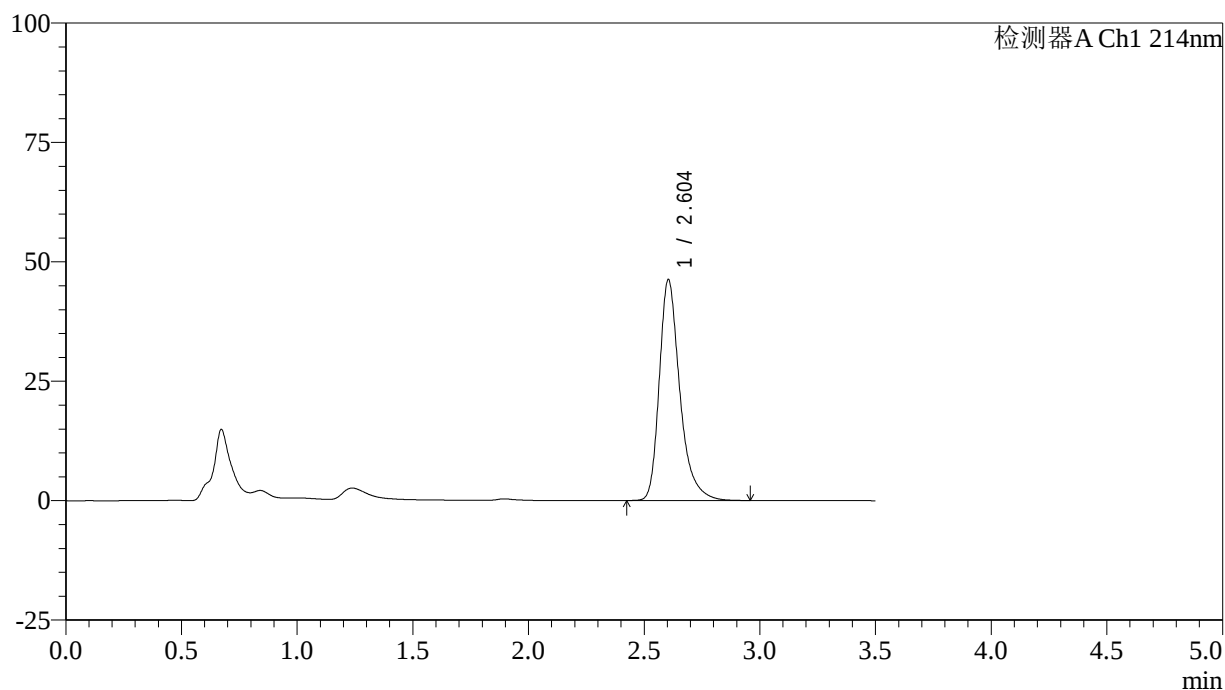
图74 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-925-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-3  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:00:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:13:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.604 | 286236 | 100.000 | 46270 | 4457       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 286236 | 100.000 | 46270 |            |       |          |

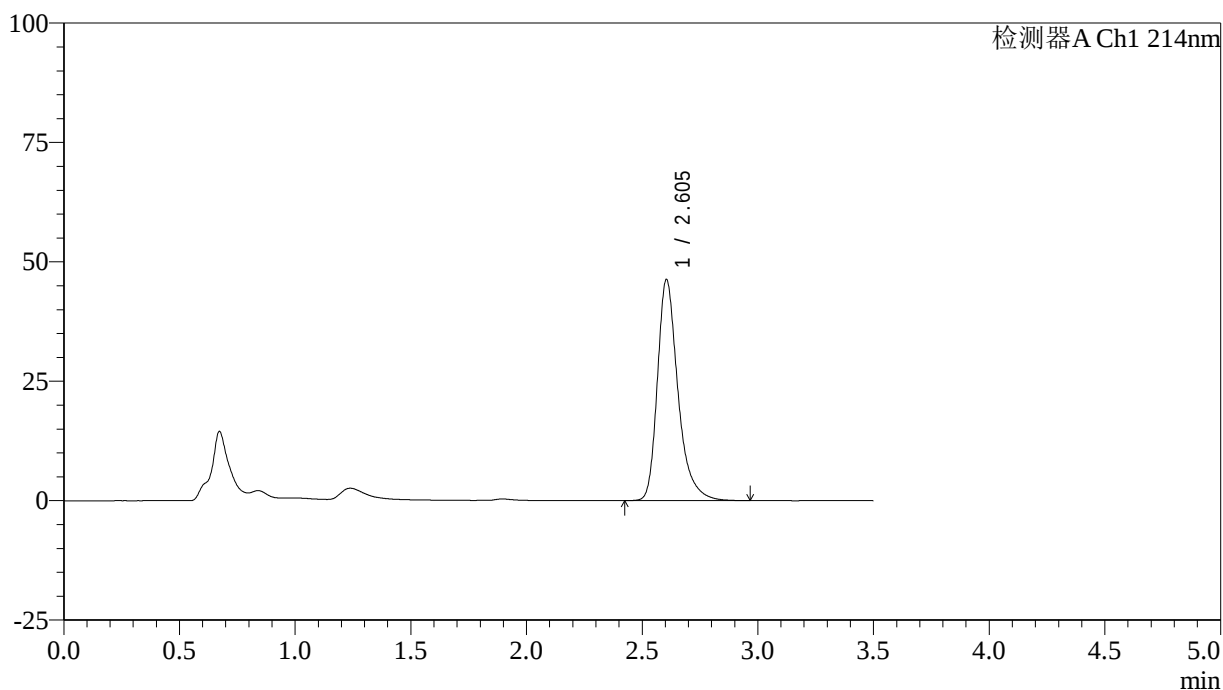
图75 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-926-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-3  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:04:25 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 286538 | 100.000 | 46306 | 4454       | 1.335 | --       |
| 总计 |       | 286538 | 100.000 | 46306 |            |       |          |

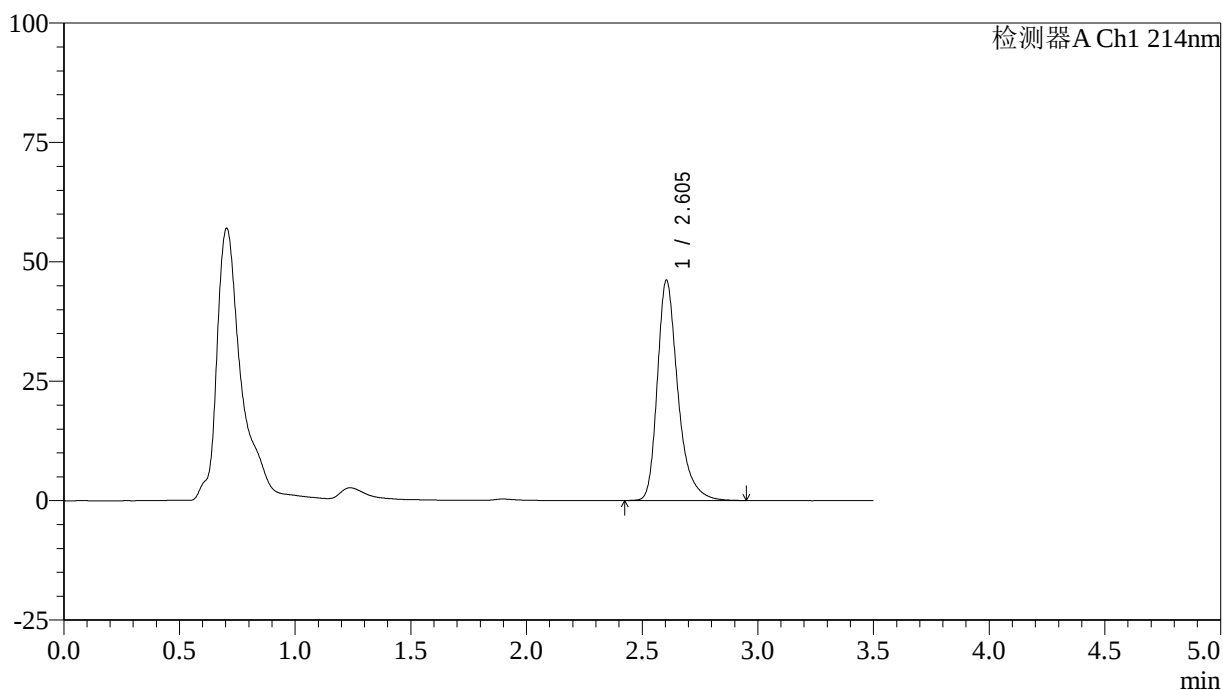
图76 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-927-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-12  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:08:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 285354 | 100.000 | 46138 | 4457       | 1.334 | --       |
| 总计 |       | 285354 | 100.000 | 46138 |            |       |          |

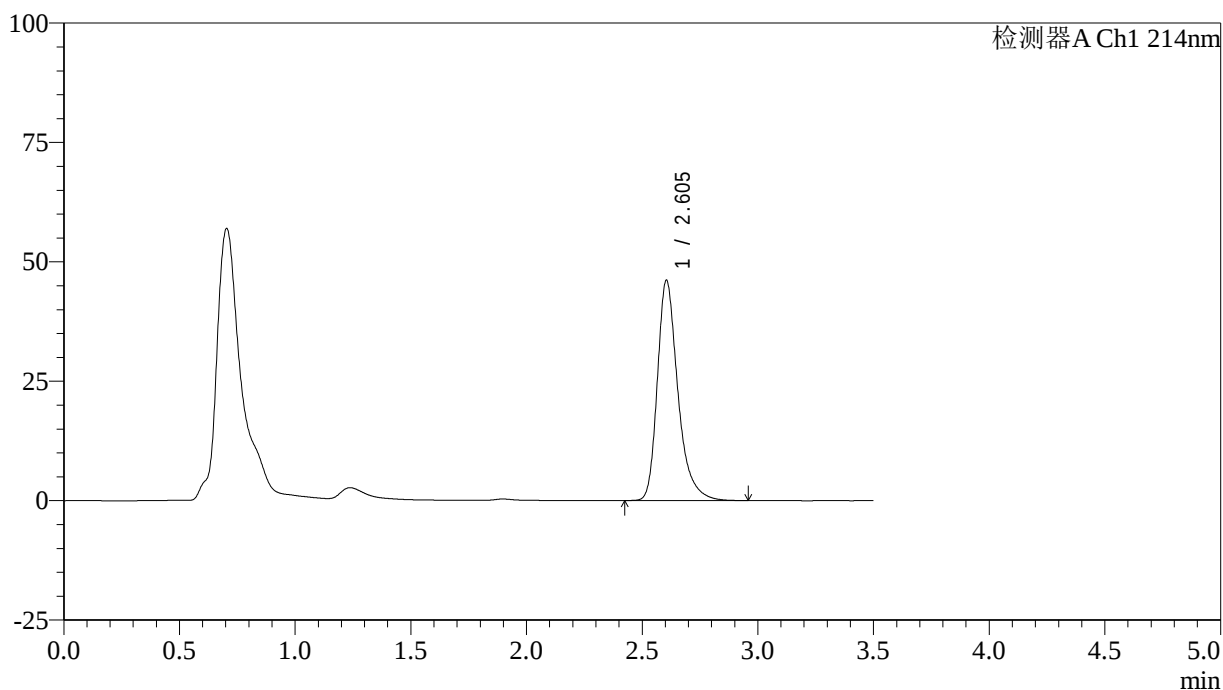
图77 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-928-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-12  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:12:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:06 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 285103 | 100.000 | 46134 | 4458       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 285103 | 100.000 | 46134 |            |       |          |

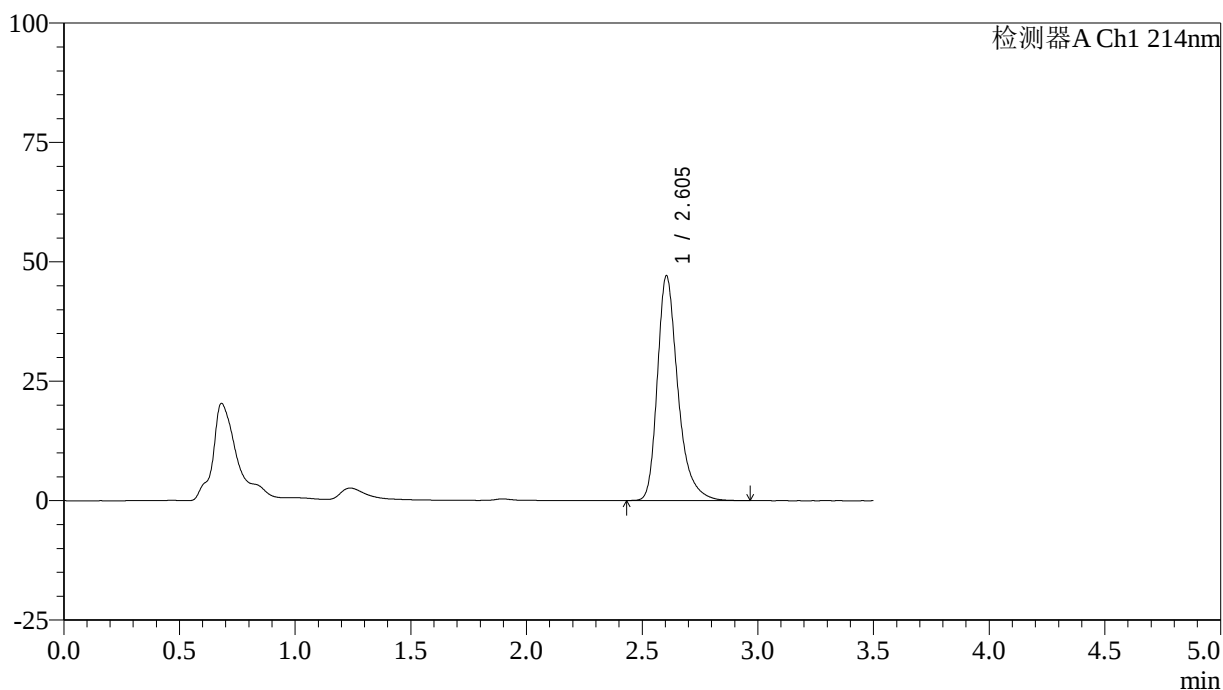
图78 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-929-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-21  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:16:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 290994 | 100.000 | 47085 | 4456       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 290994 | 100.000 | 47085 |            |       |          |

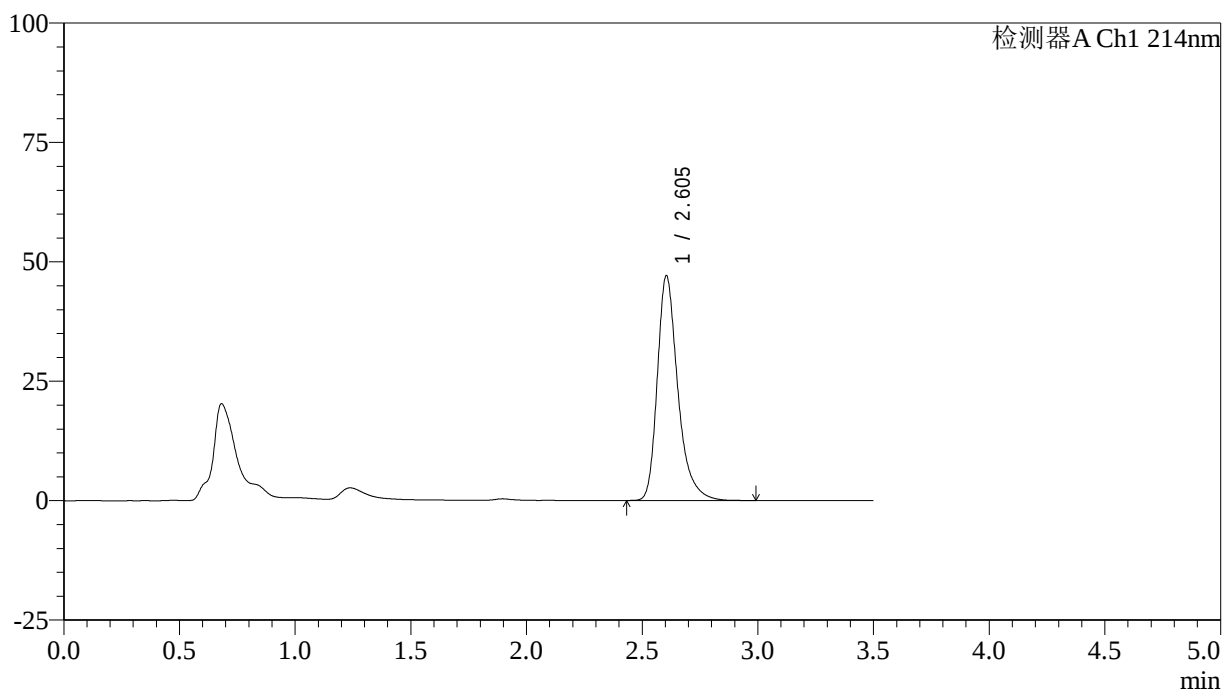
图79 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-930-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-21  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:20:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 290929 | 100.000 | 47086 | 4456       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 290929 | 100.000 | 47086 |            |       |          |

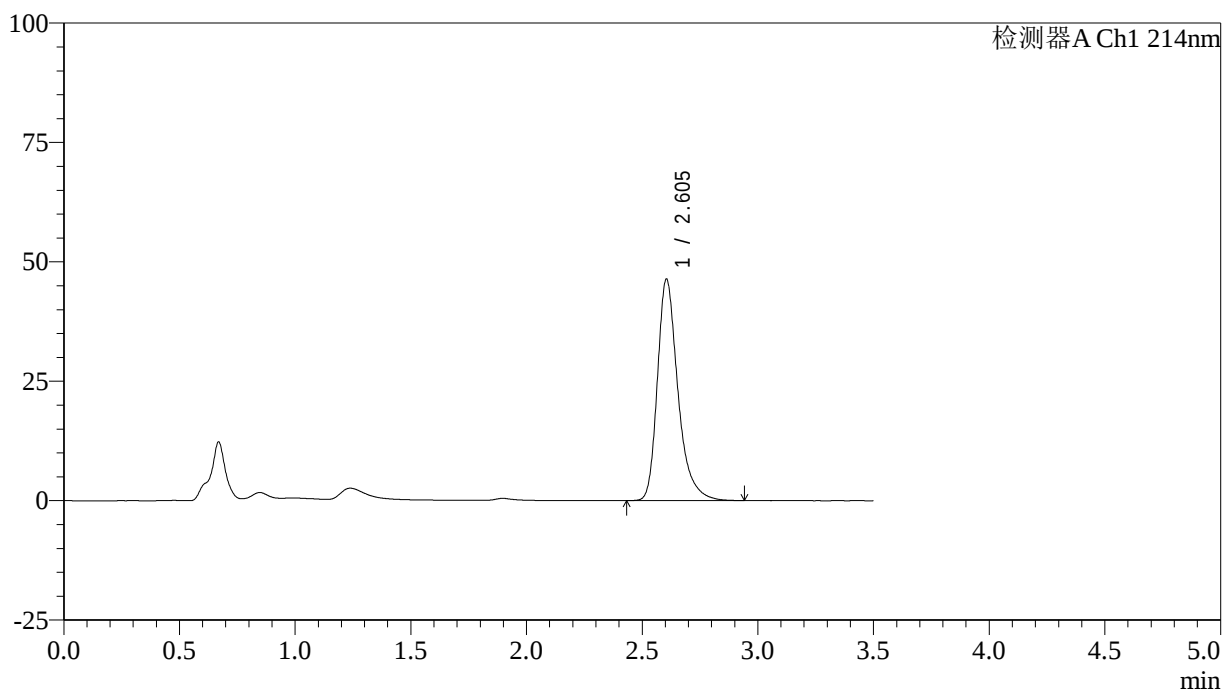
图80 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-931-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-30  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:24:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 286154 | 100.000 | 46386 | 4465       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 286154 | 100.000 | 46386 |            |       |          |

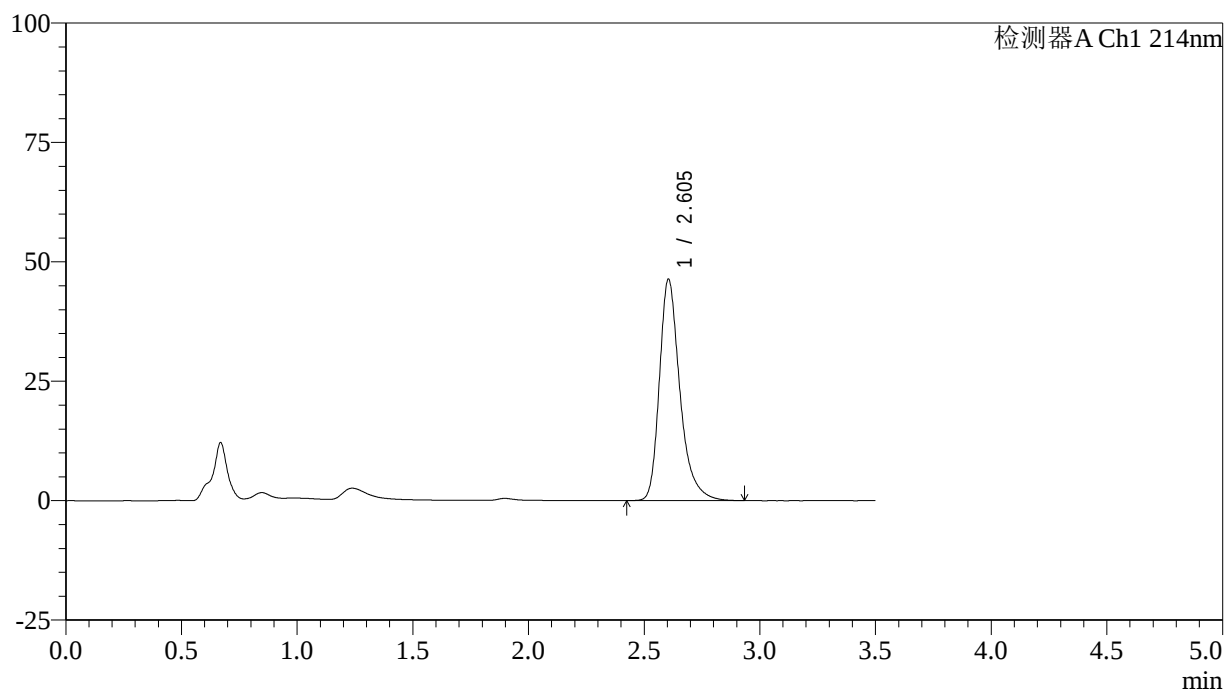
图81 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-932-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-30  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:28:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 286380 | 100.000 | 46383 | 4462       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 286380 | 100.000 | 46383 |            |       |          |

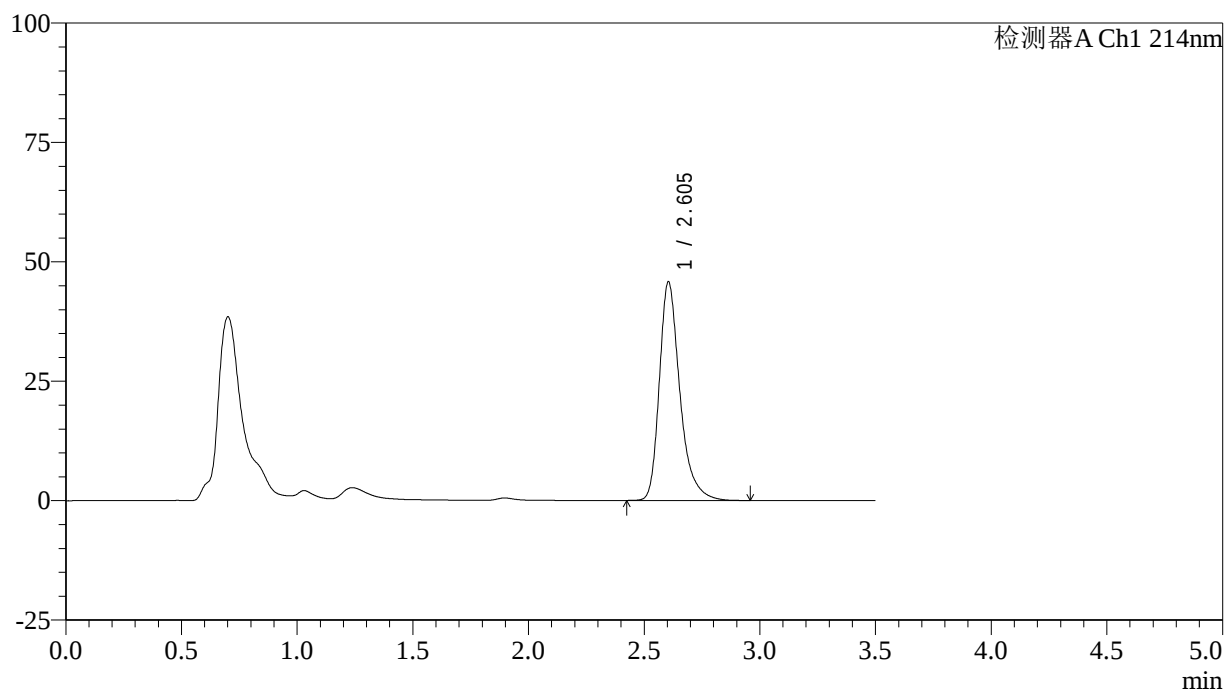
图82 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-933-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:31:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 282954 | 100.000 | 45797 | 4464       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 282954 | 100.000 | 45797 |            |       |          |

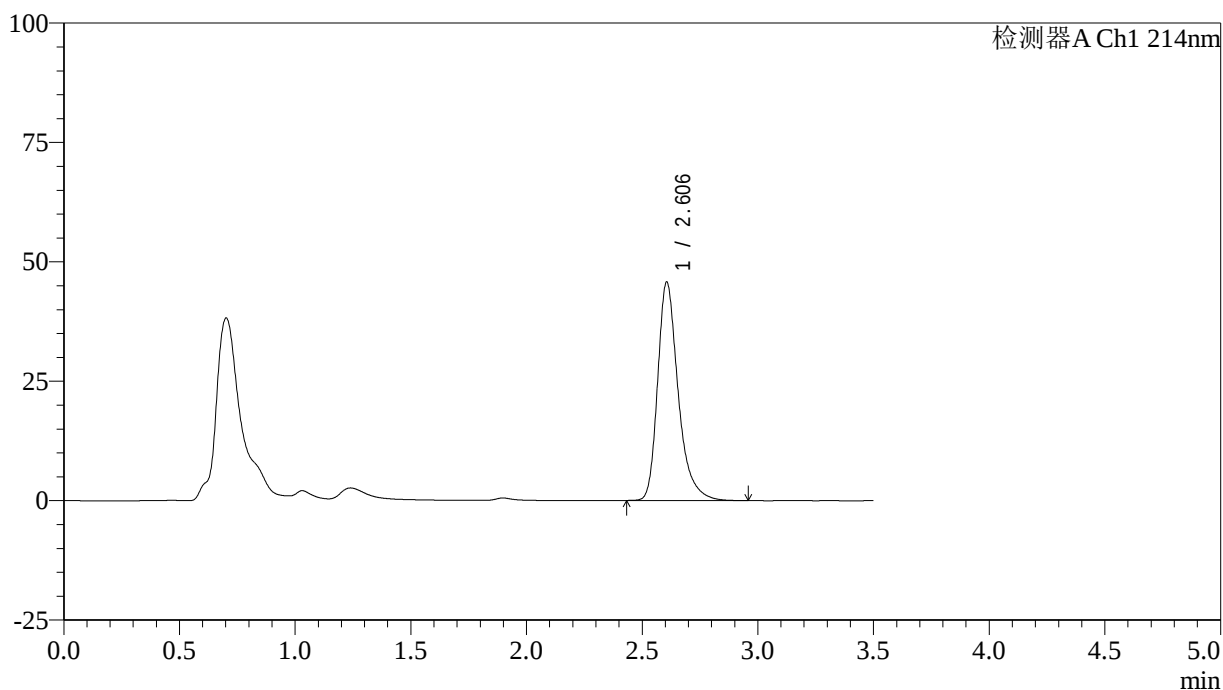
图83 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-934-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:35:54 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 282729 | 100.000 | 45758 | 4468       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 282729 | 100.000 | 45758 |            |       |          |

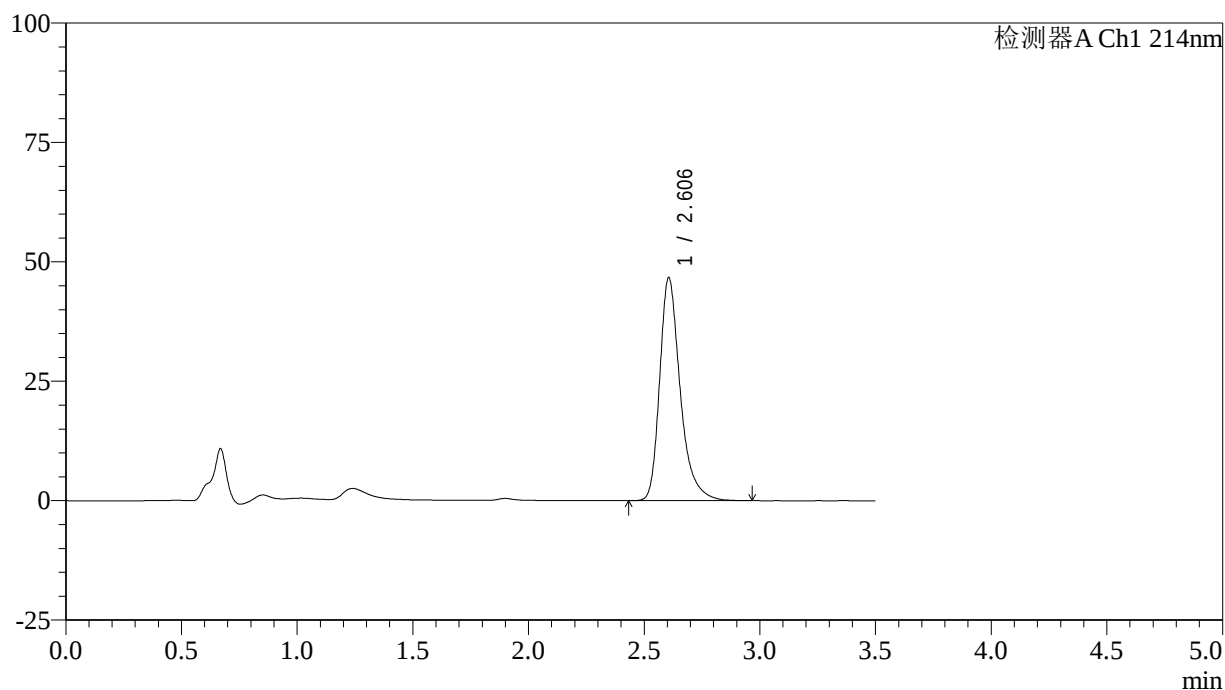
图84 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-935-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-48  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:39:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:23 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 288648 | 100.000 | 46689 | 4463       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 288648 | 100.000 | 46689 |            |       |          |

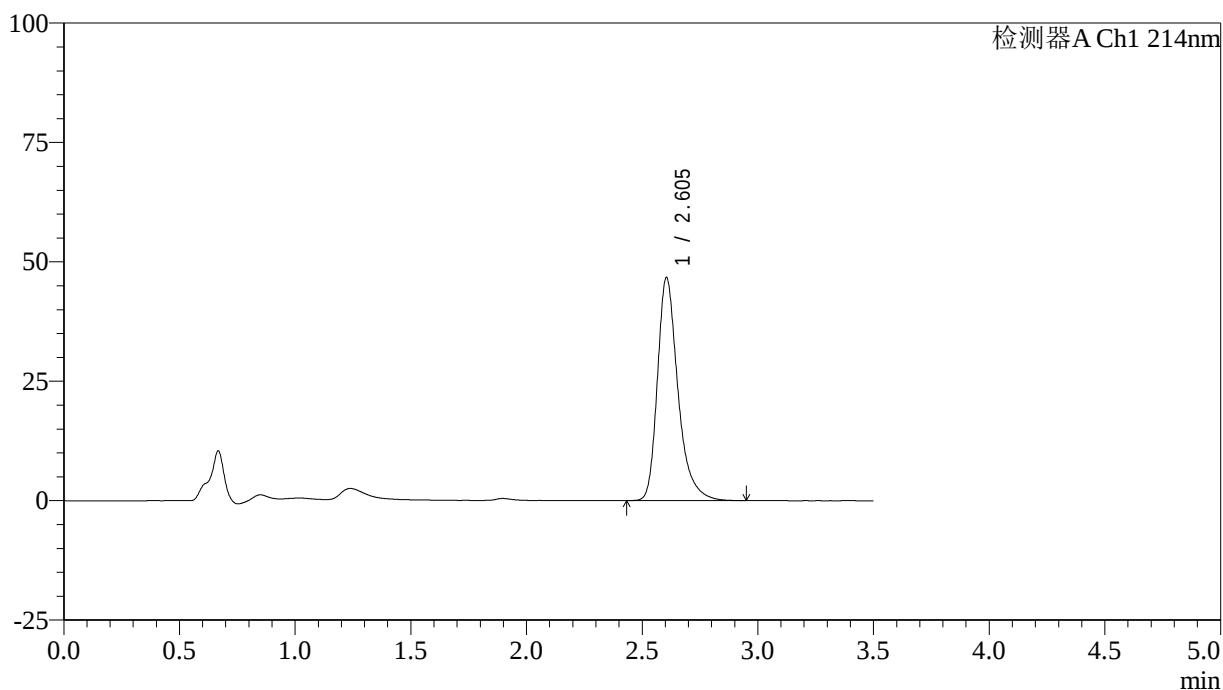
图85 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-936-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-48  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:43:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:25 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 288555 | 100.000 | 46714 | 4457       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 288555 | 100.000 | 46714 |            |       |          |

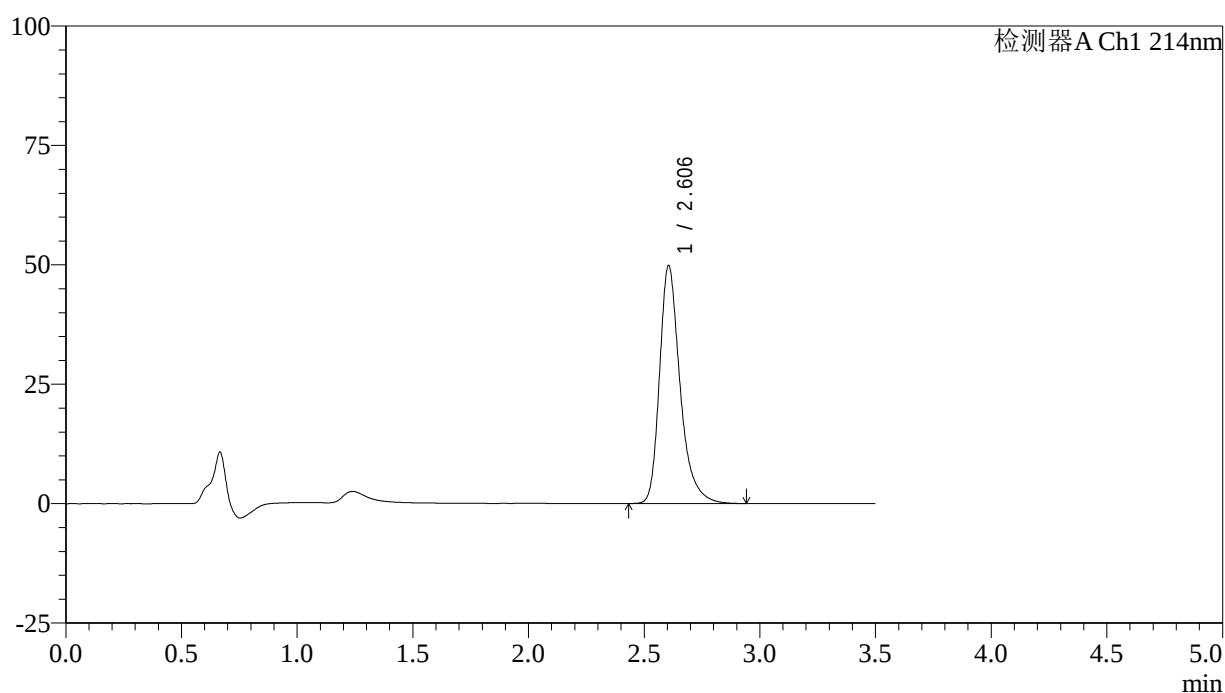
图86 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921  
批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-937-2 - zzp-zjtj3y-rcd-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:47:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 307783 | 100.000 | 49842 | 4461       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 307783 | 100.000 | 49842 |            |       |          |

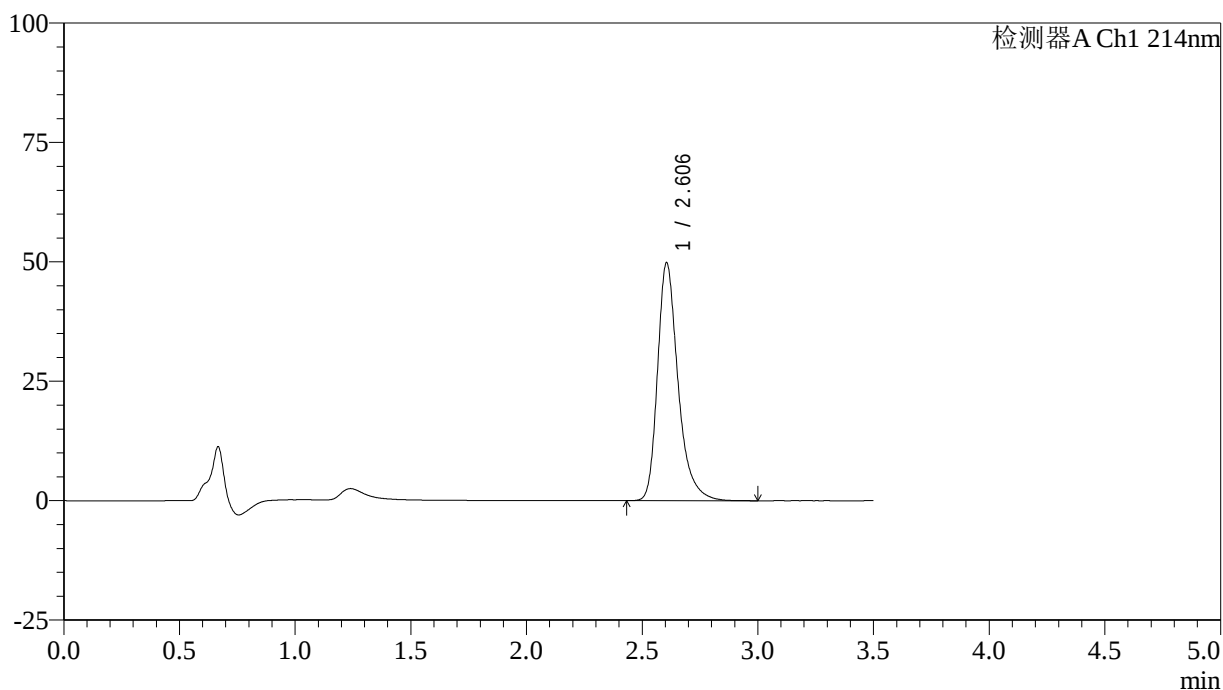
图87 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-938-2 - zzp-zjtj3y-rcd-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:51:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 308318 | 100.000 | 49842 | 4461       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 308318 | 100.000 | 49842 |            |       |          |

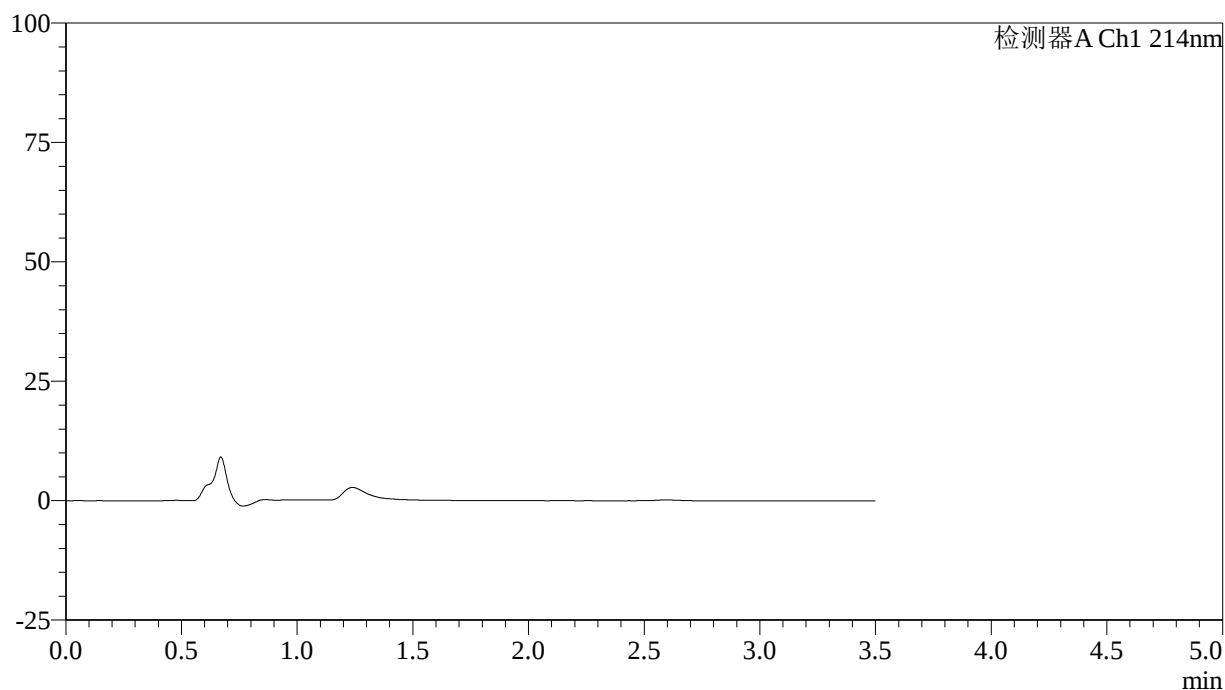
图88 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-939-2 - zzp-cq3y-rcd-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-9  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:55:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 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 |      |    |     |    |            |      |          |

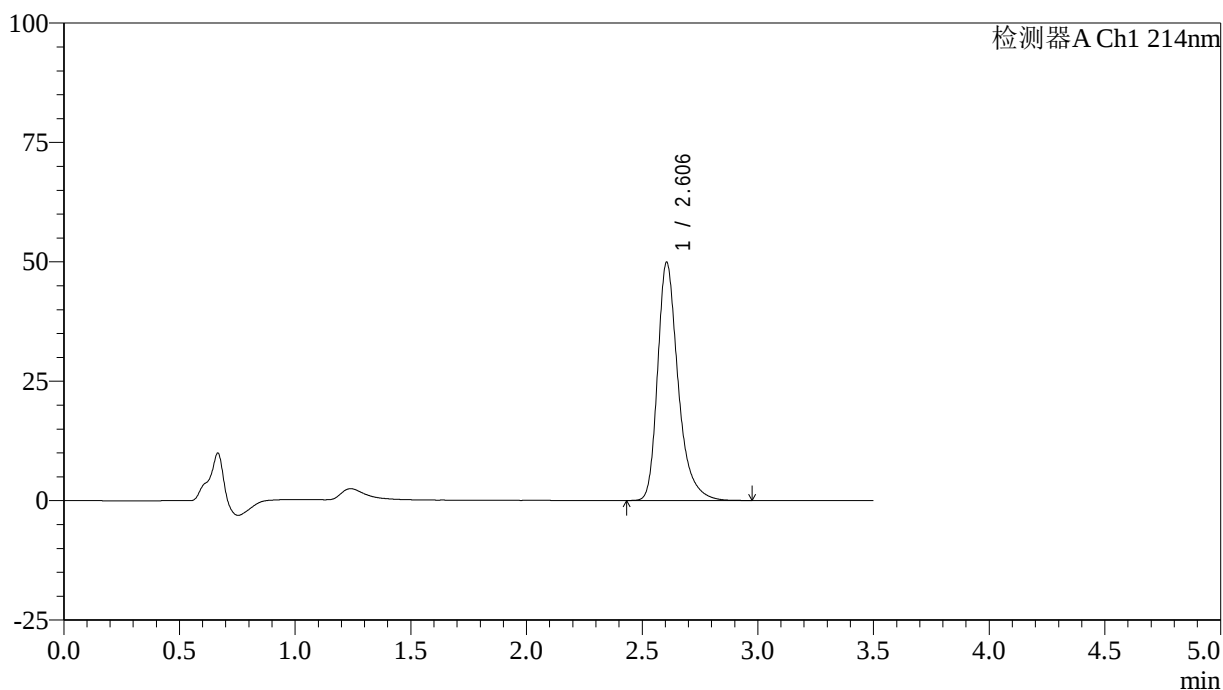
图89 贝派度酸片溶出度测定中间条件3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-940-2 - zzp-cq3y-rcd-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 22:59:31 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 308417 | 100.000 | 49893 | 4459       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 308417 | 100.000 | 49893 |            |       |          |

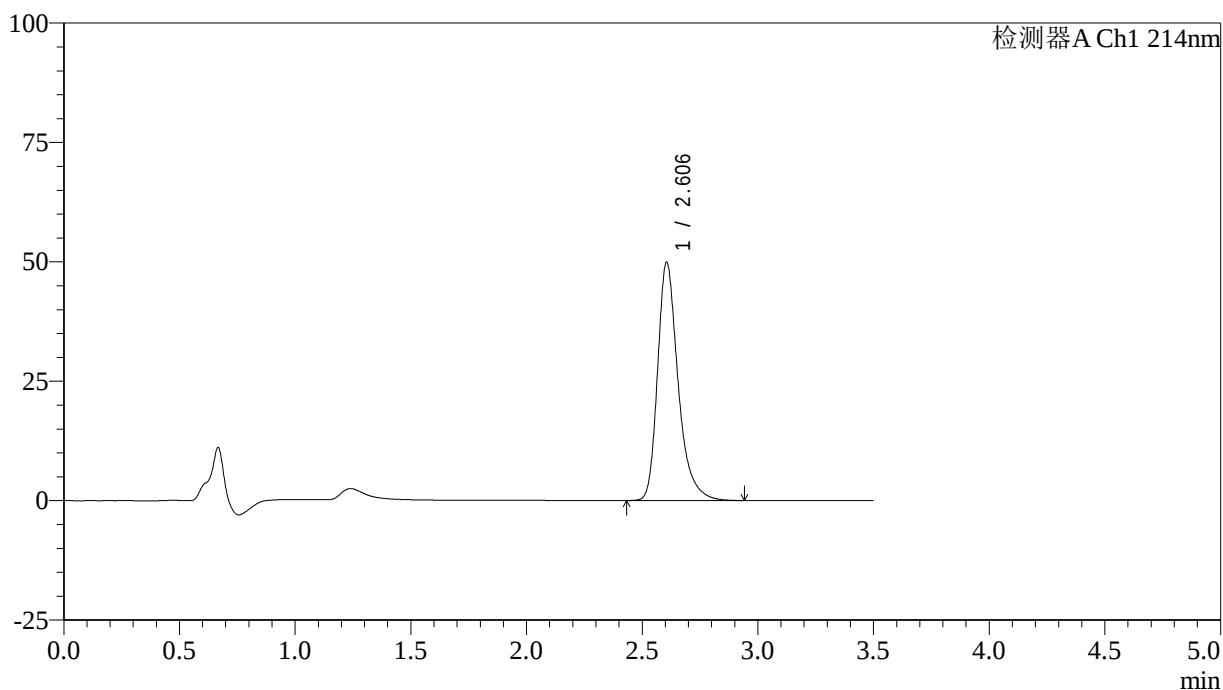
图90 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-941-2 - zzp-cq3y-rcd-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:03:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 308122 | 100.000 | 49885 | 4463       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 308122 | 100.000 | 49885 |            |       |          |

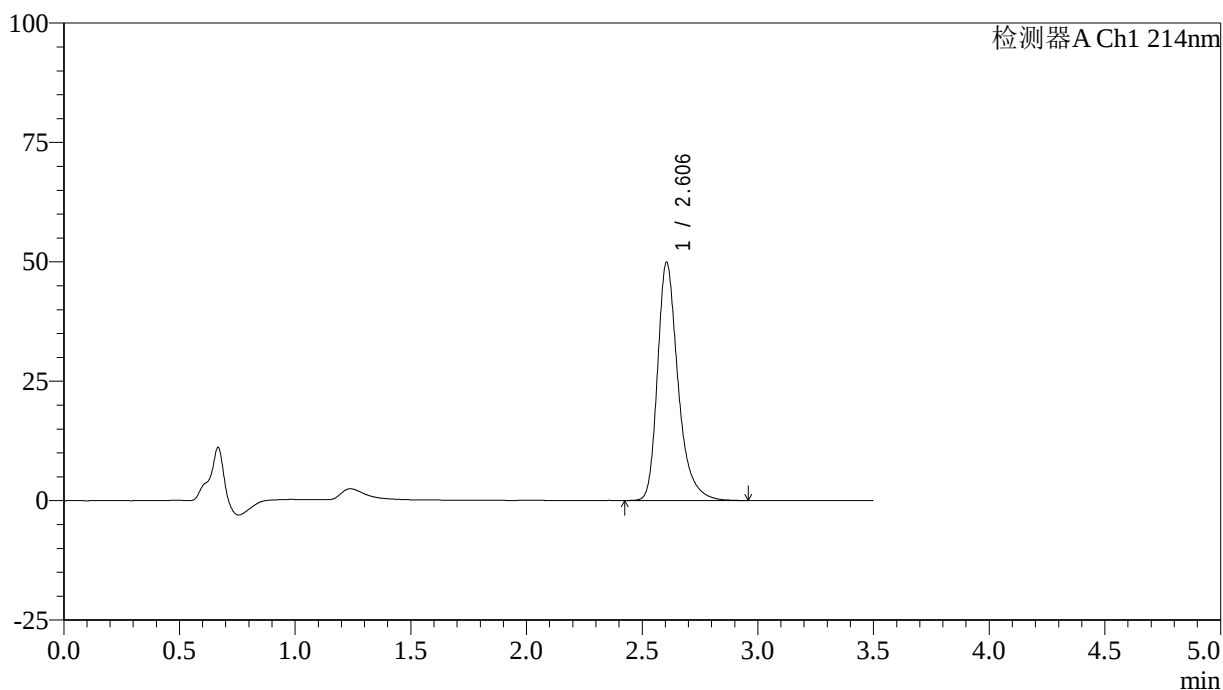
图91 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-942-2 - zzp-cq3y-rcd-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:07:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 308503 | 100.000 | 49903 | 4457       | 1.325 | --       |
| 总计 |       | 308503 | 100.000 | 49903 |            |       |          |

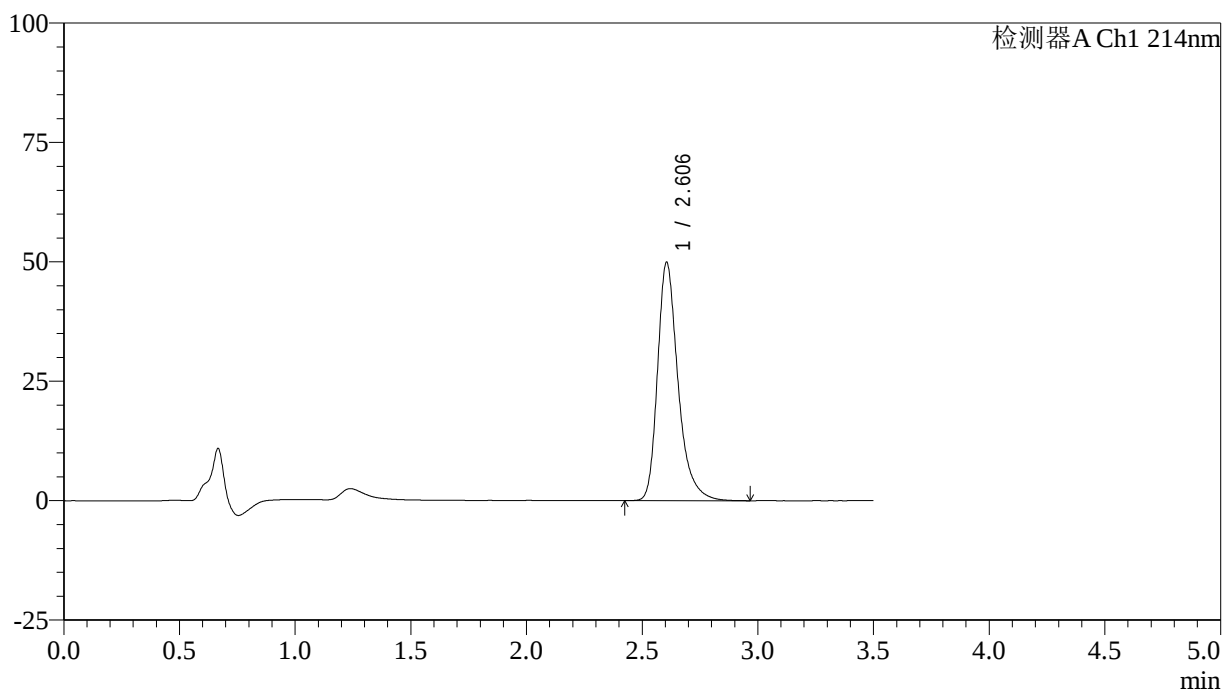
图92 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-943-2 - zzp-cq3y-rcd-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:11:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 308648 | 100.000 | 49919 | 4459       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 308648 | 100.000 | 49919 |            |       |          |

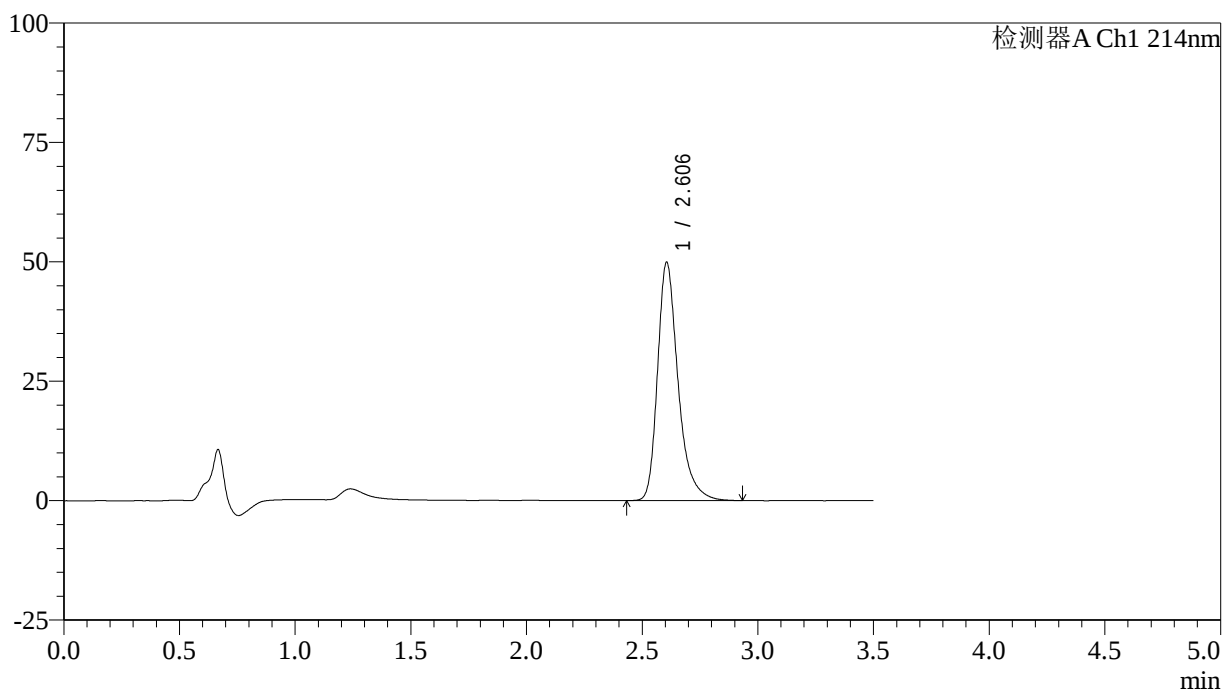
图93 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-944-2 - zzp-cq3y-rcd-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:15:15 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 308192 | 100.000 | 49915 | 4463       | 1.325 | --       |
| 总计 |       | 308192 | 100.000 | 49915 |            |       |          |

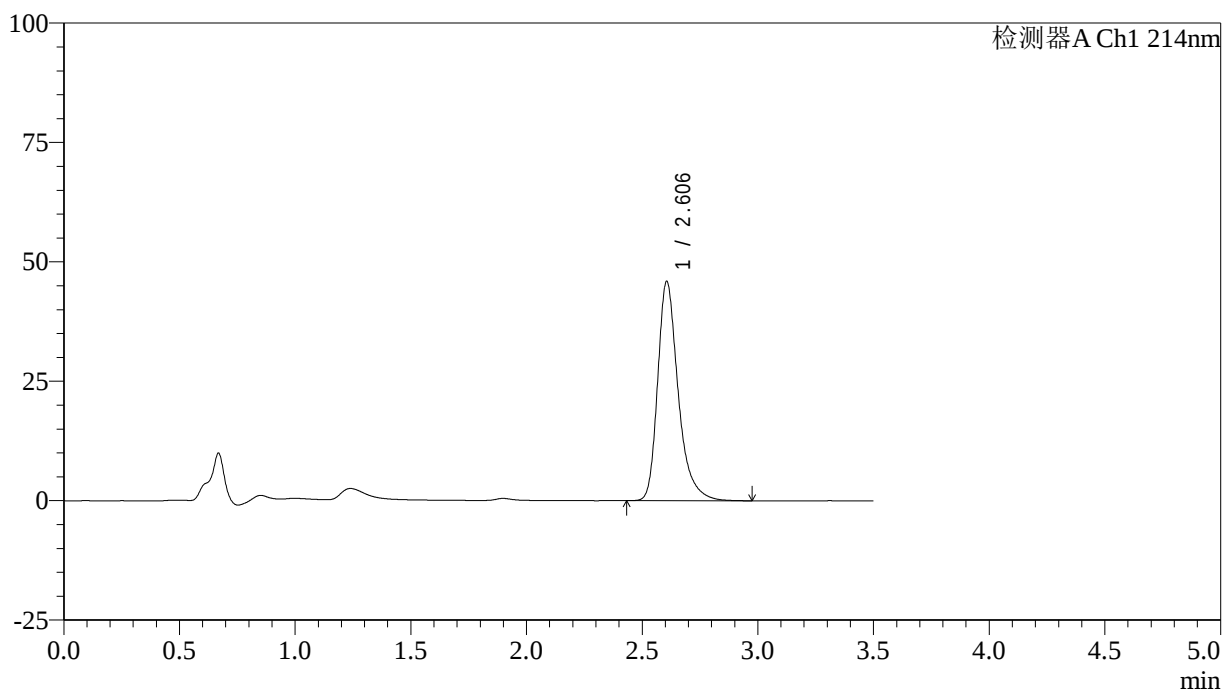
图94 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-945-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-1  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:19:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 283611 | 100.000 | 45926 | 4477       | 1.333 | --       |
| 总计 |       | 283611 | 100.000 | 45926 |            |       |          |

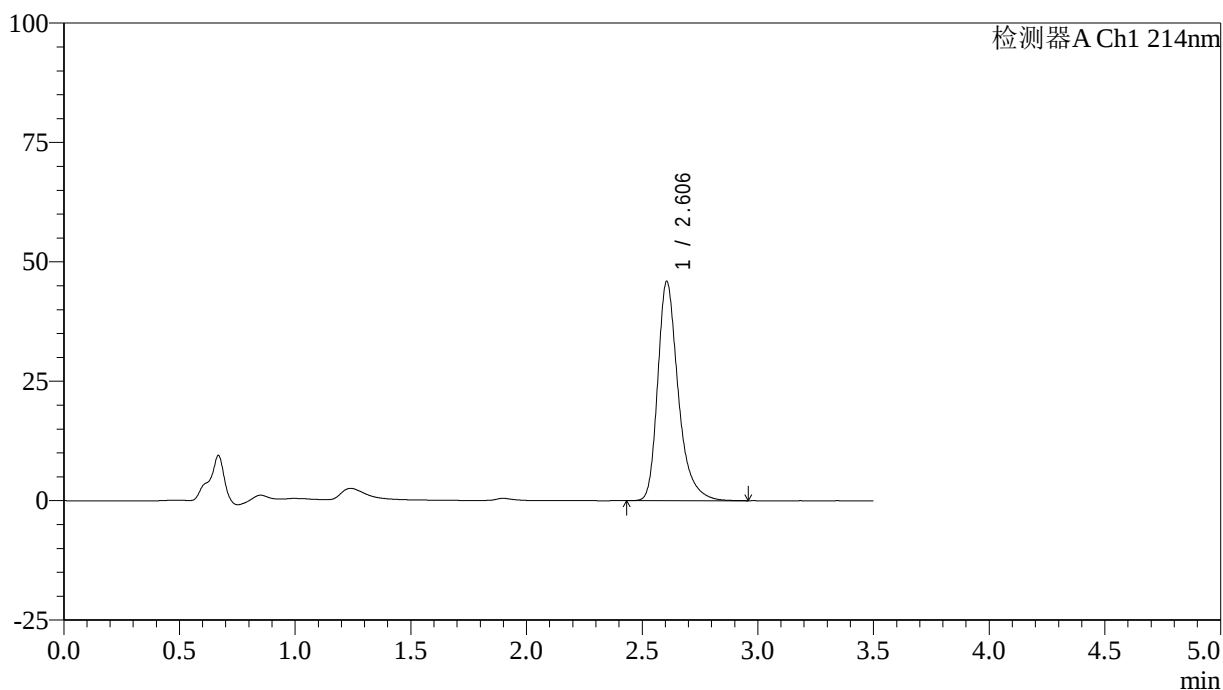
图95 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-946-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-1  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:23:04 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 283816 | 100.000 | 45929 | 4470       | 1.332 | --       |
| 总计 |       | 283816 | 100.000 | 45929 |            |       |          |

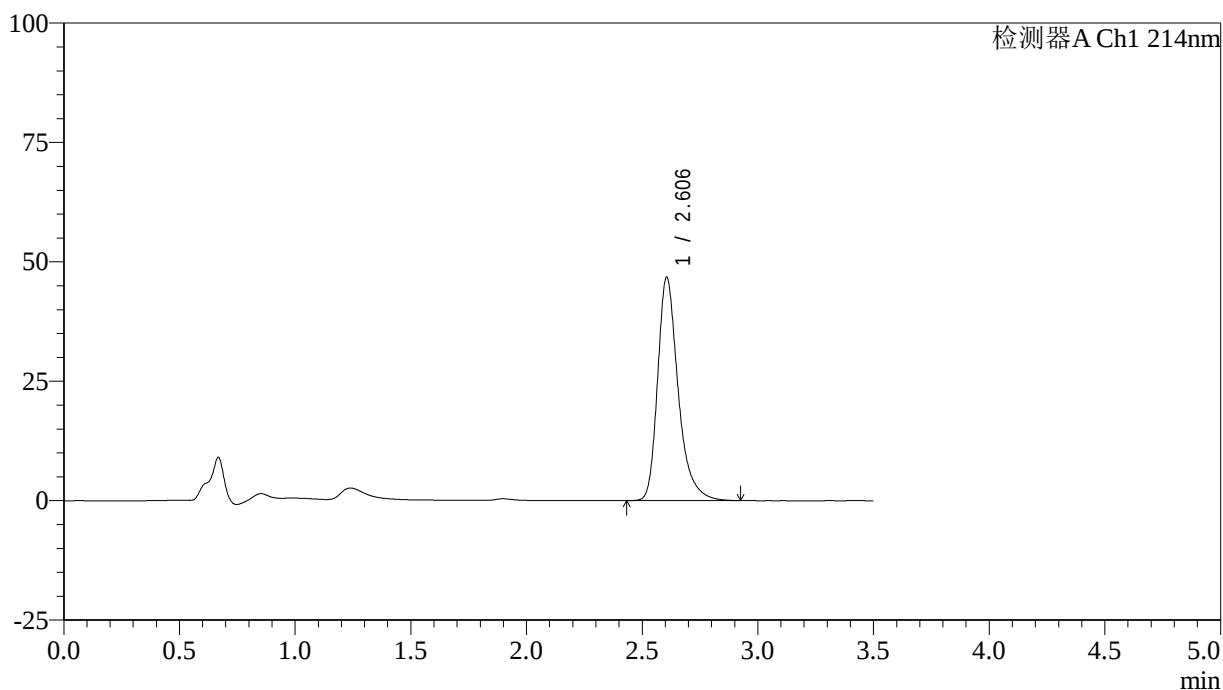
图96 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-947-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-10  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:27:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 288673 | 100.000 | 46772 | 4471       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 288673 | 100.000 | 46772 |            |       |          |

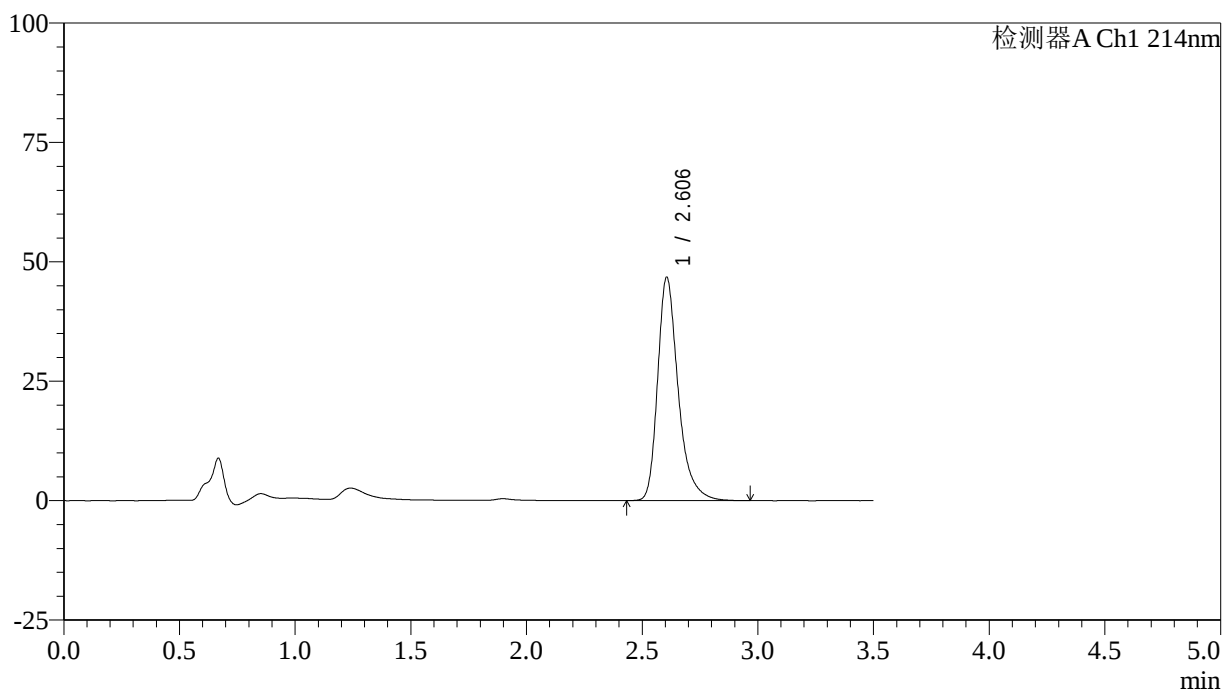
图97 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-948-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-10  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:30:55 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:55 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 288968 | 100.000 | 46784 | 4472       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 288968 | 100.000 | 46784 |            |       |          |

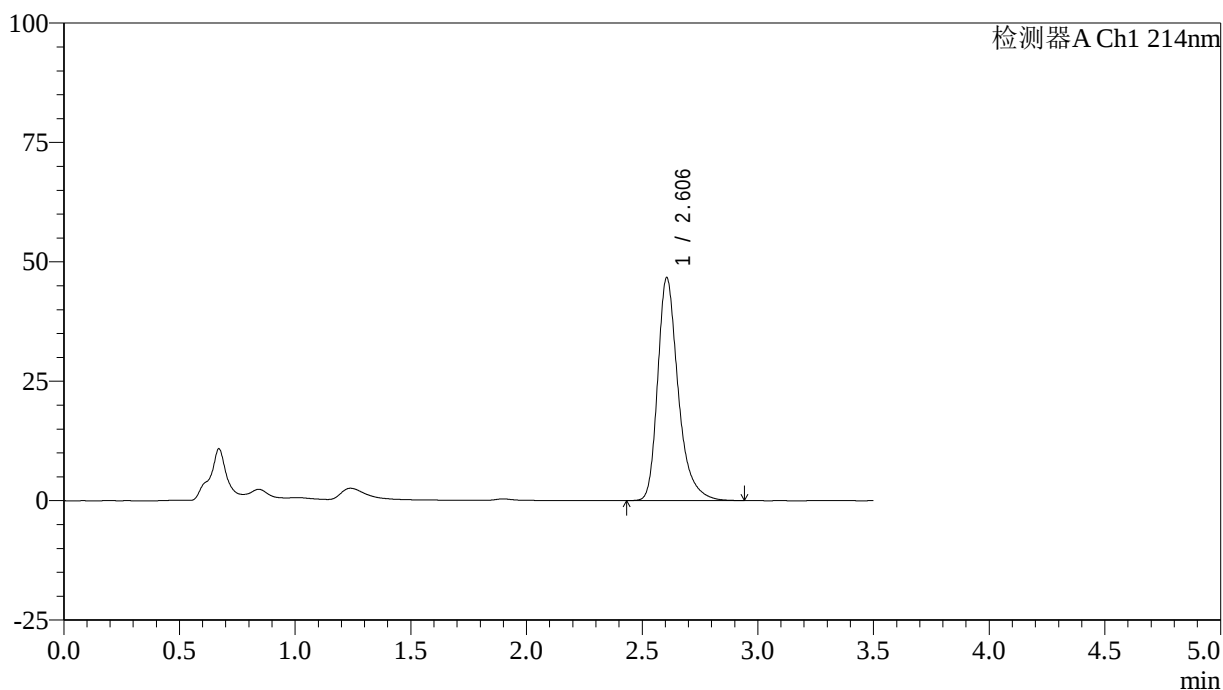
图98 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-949-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-19  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:34:49 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:14:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 288239 | 100.000 | 46690 | 4475       | 1.330 | --       |
| 总计 |       | 288239 | 100.000 | 46690 |            |       |          |

图99 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-1

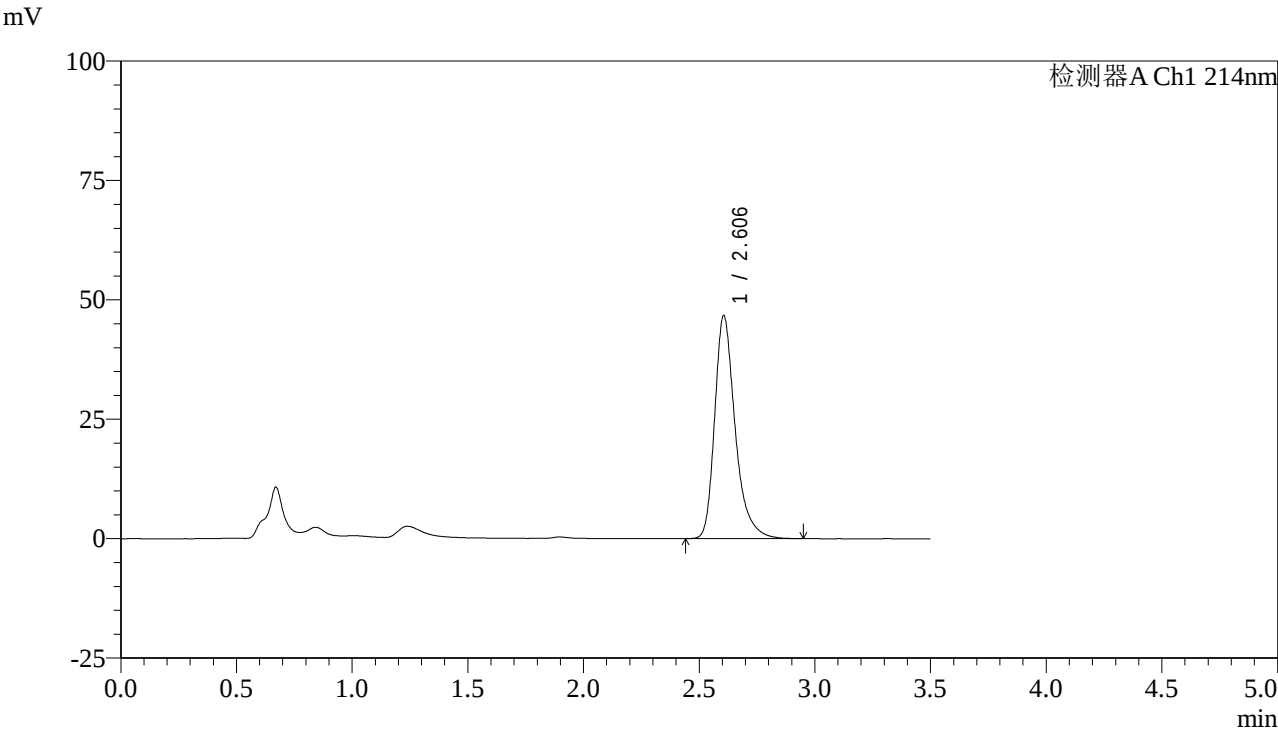


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-950-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-19  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:38:44      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:15:00 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 288000 | 100.000 | 46696 | 4476       | 1.330 | --       |
| 总计             |       | 288000 | 100.000 | 46696 |            |       |          |

图100 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-2

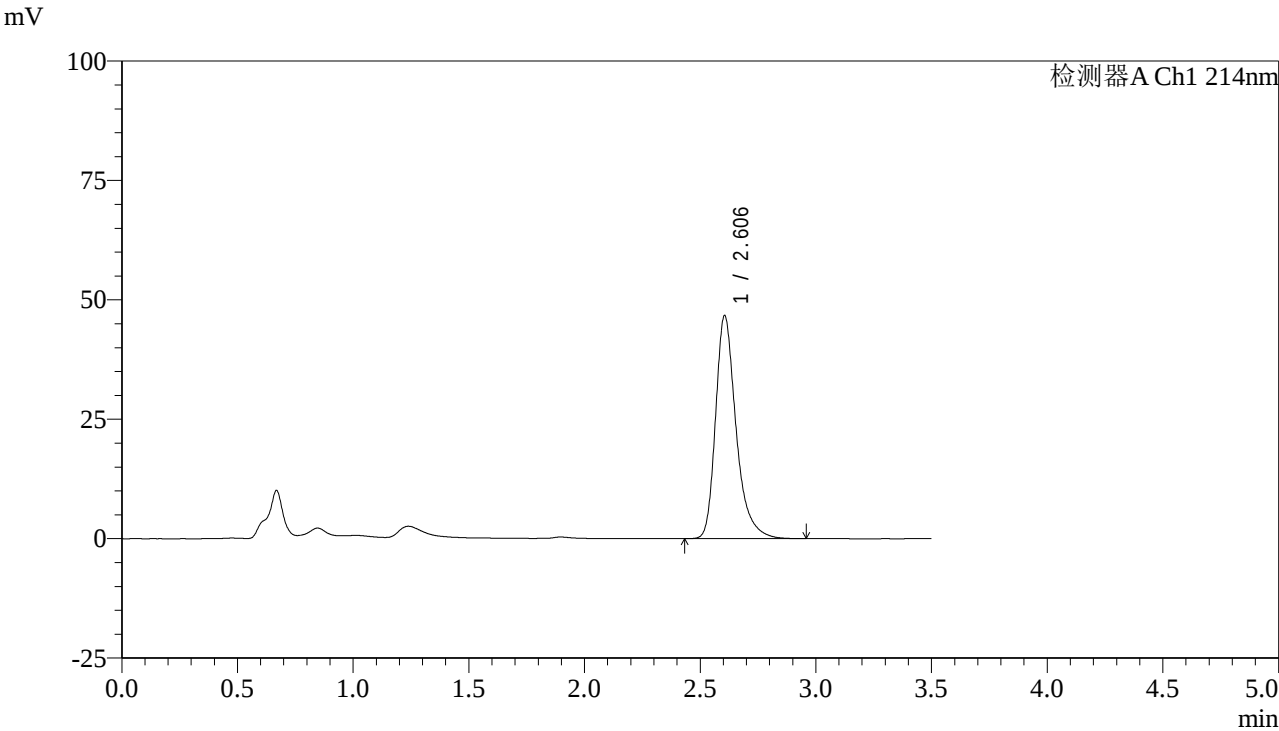


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-951-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-28  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:42:38      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:15:03 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 288300 | 100.000 | 46723 | 4478       | 1.331 | --       |
| 总计             |       | 288300 | 100.000 | 46723 |            |       |          |

图101 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-1

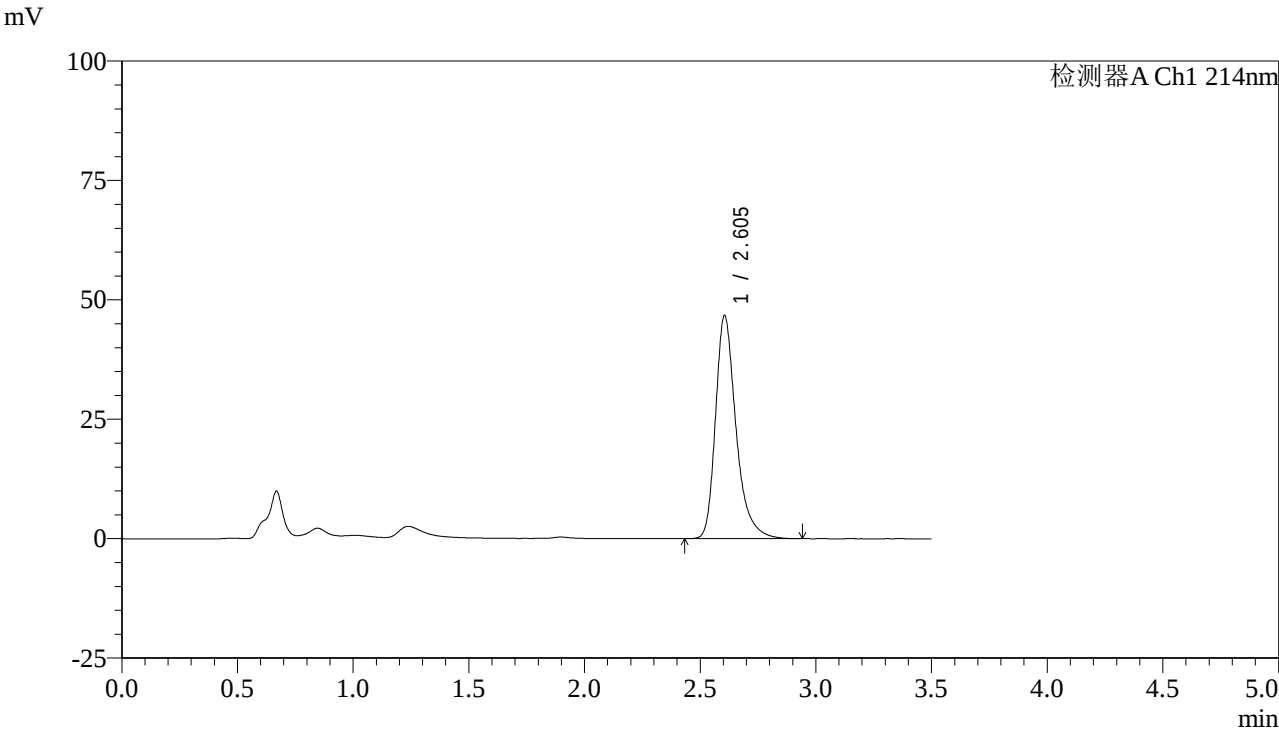


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-952-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-28  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:46:34      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:15:05 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 288298 | 100.000 | 46737 | 4479       | 1.330 | --       |
| 总计             |       | 288298 | 100.000 | 46737 |            |       |          |

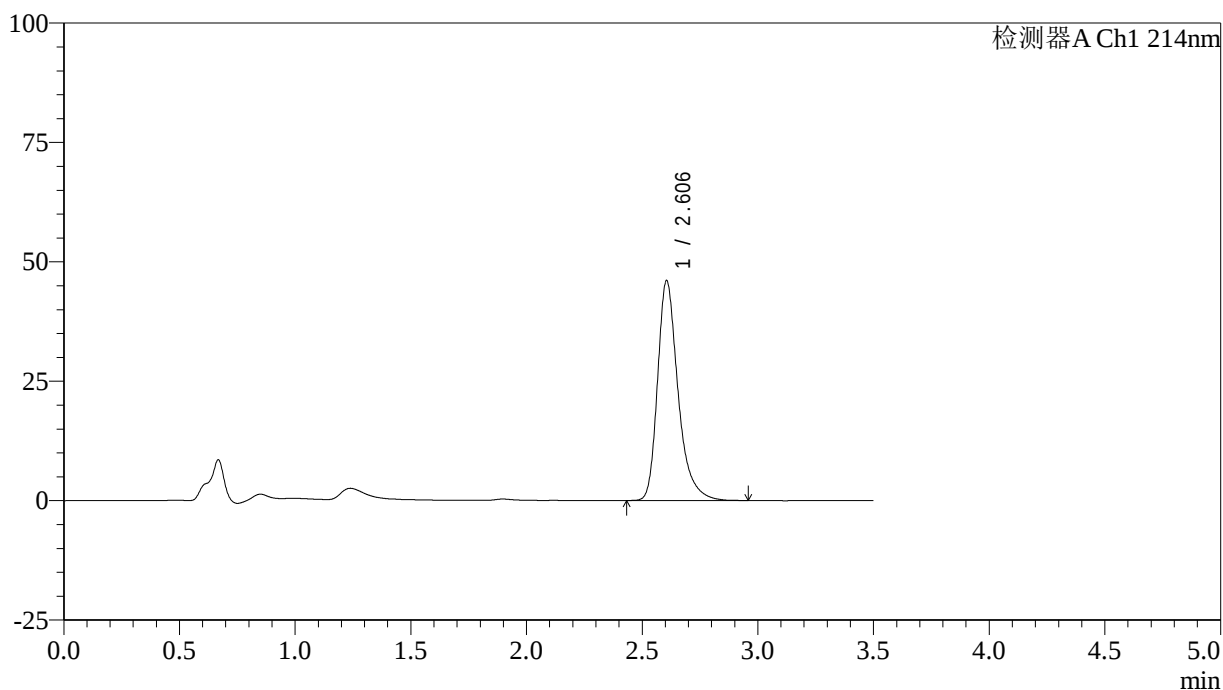
图102 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-953-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-37  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:50:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 283994 | 100.000 | 46045 | 4480       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 283994 | 100.000 | 46045 |            |       |          |

图103 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-1

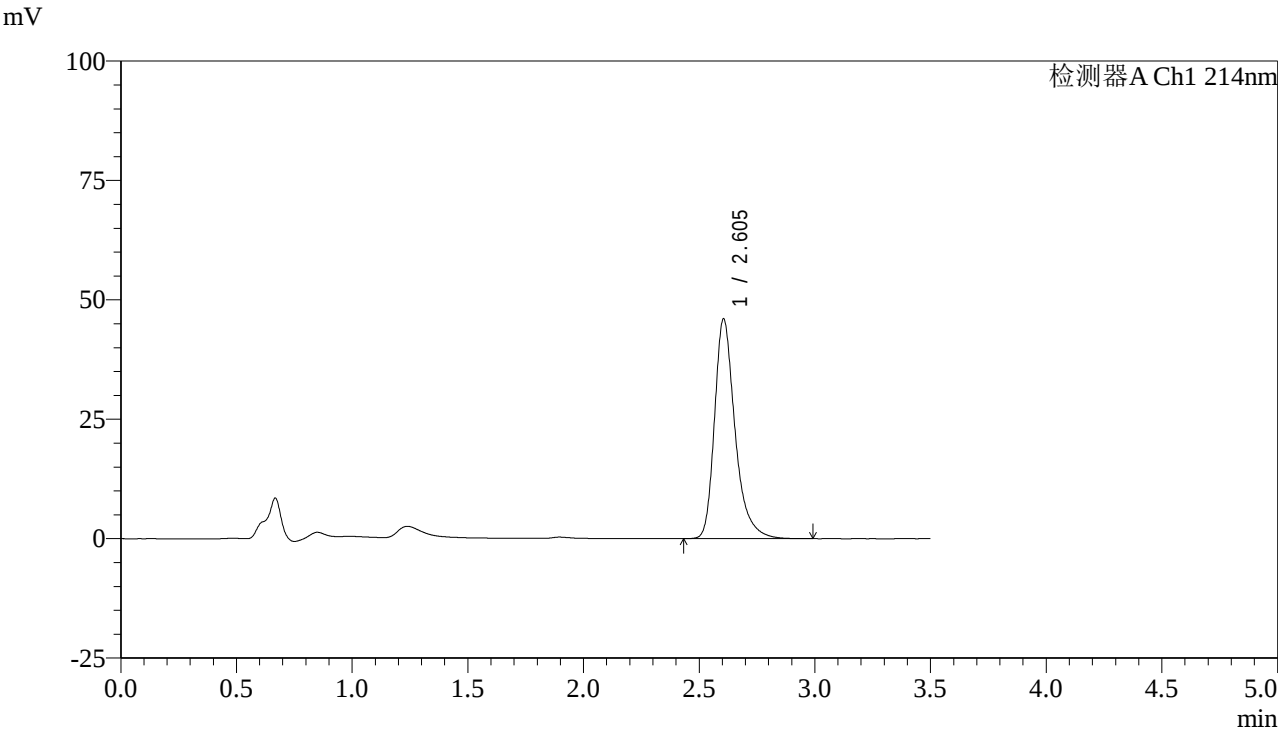


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-954-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-37  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:54:23      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:15:10 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 284476 | 100.000 | 46037 | 4471       | 1.331 | --       |
| 总计             |       | 284476 | 100.000 | 46037 |            |       |          |

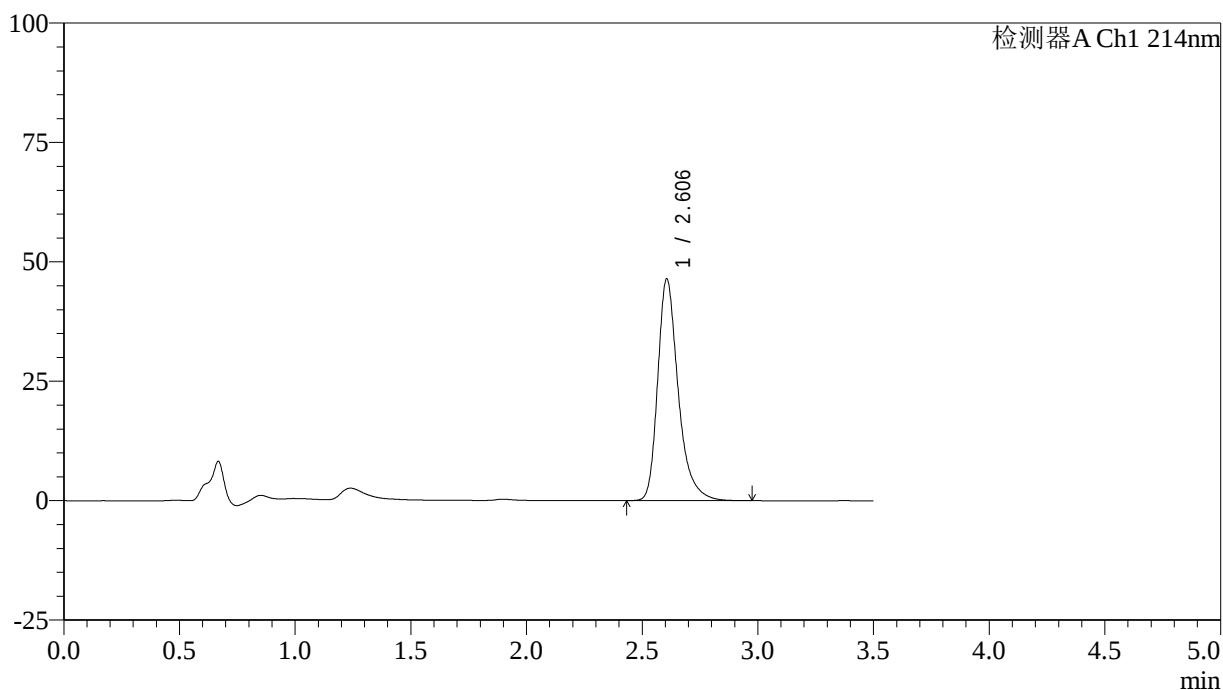
图104 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-955-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-46  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/12 23:58:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 286799 | 100.000 | 46441 | 4473       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 286799 | 100.000 | 46441 |            |       |          |

图105 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-1

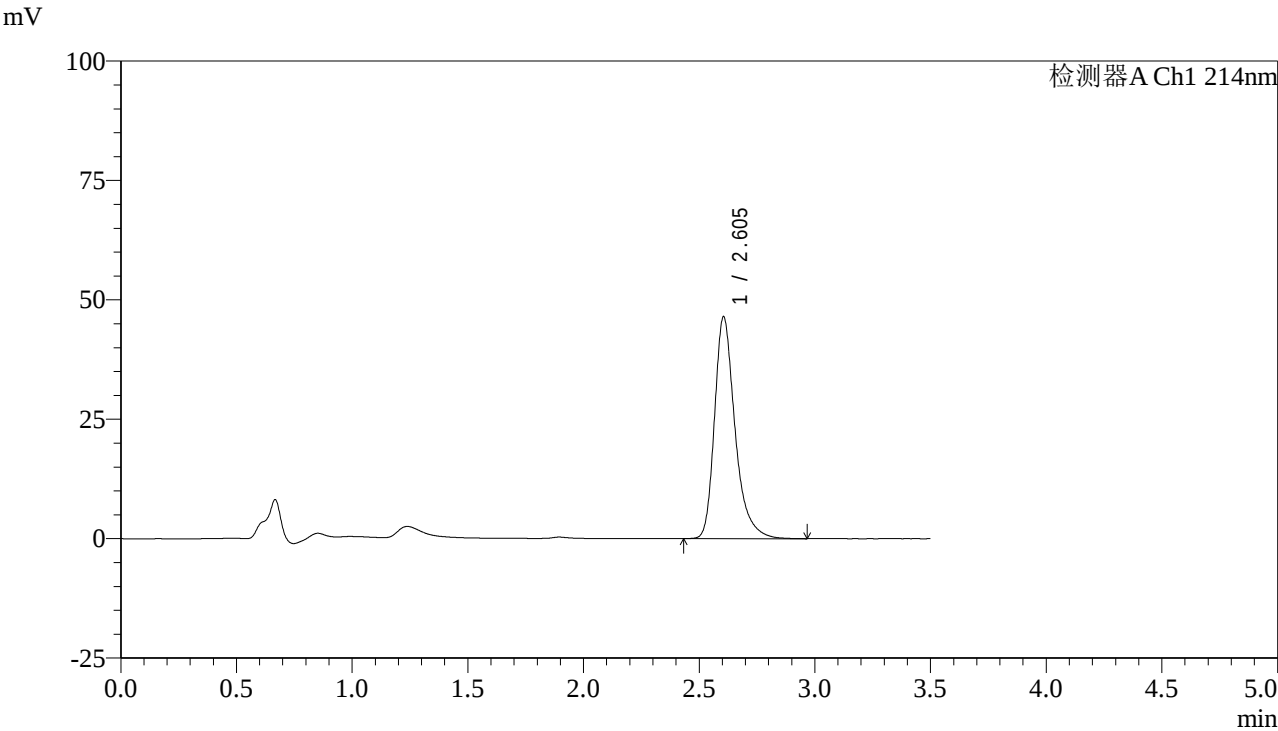


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-956-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-46  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:02:12      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:15:15 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 287045 | 100.000 | 46470 | 4477       | 1.332 | --       |
| 总计             |       | 287045 | 100.000 | 46470 |            |       |          |

图106 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-2

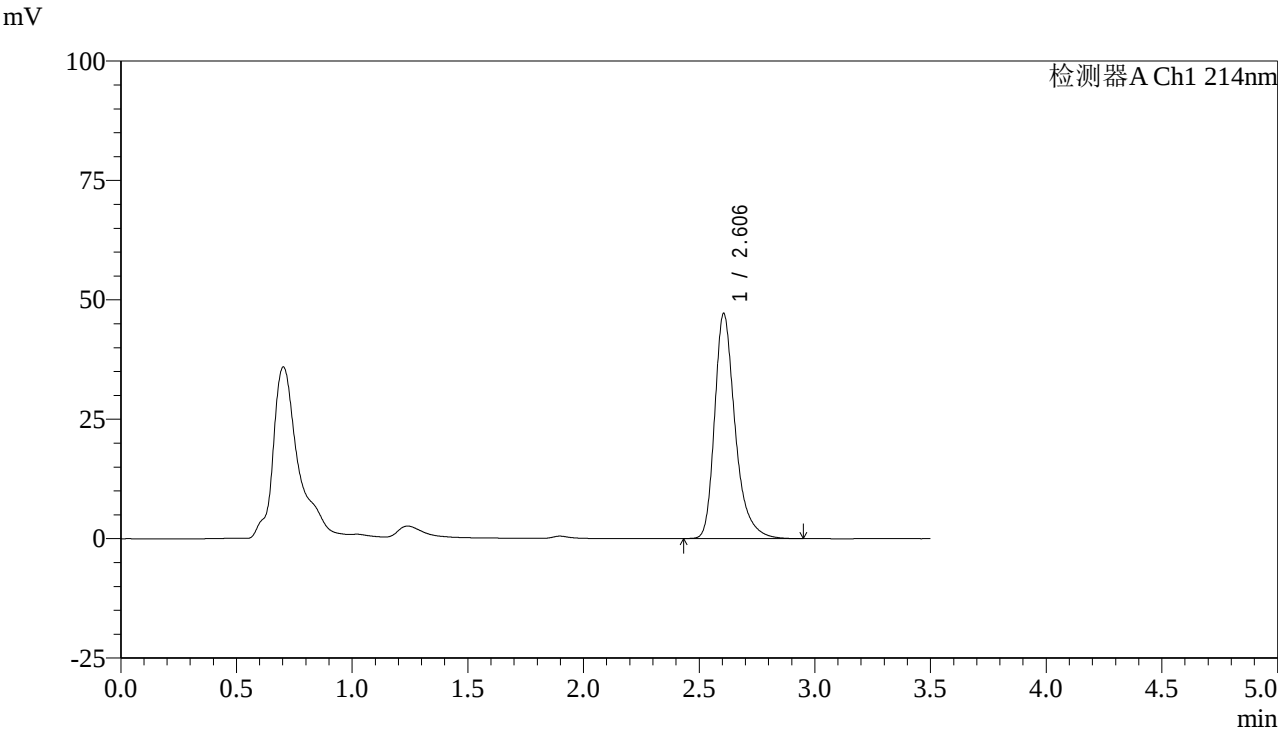


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-957-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-2  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:06:07      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:15:17 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 290889 | 100.000 | 47143 | 4470       | 1.328 | --       |
| 总计             |       | 290889 | 100.000 | 47143 |            |       |          |

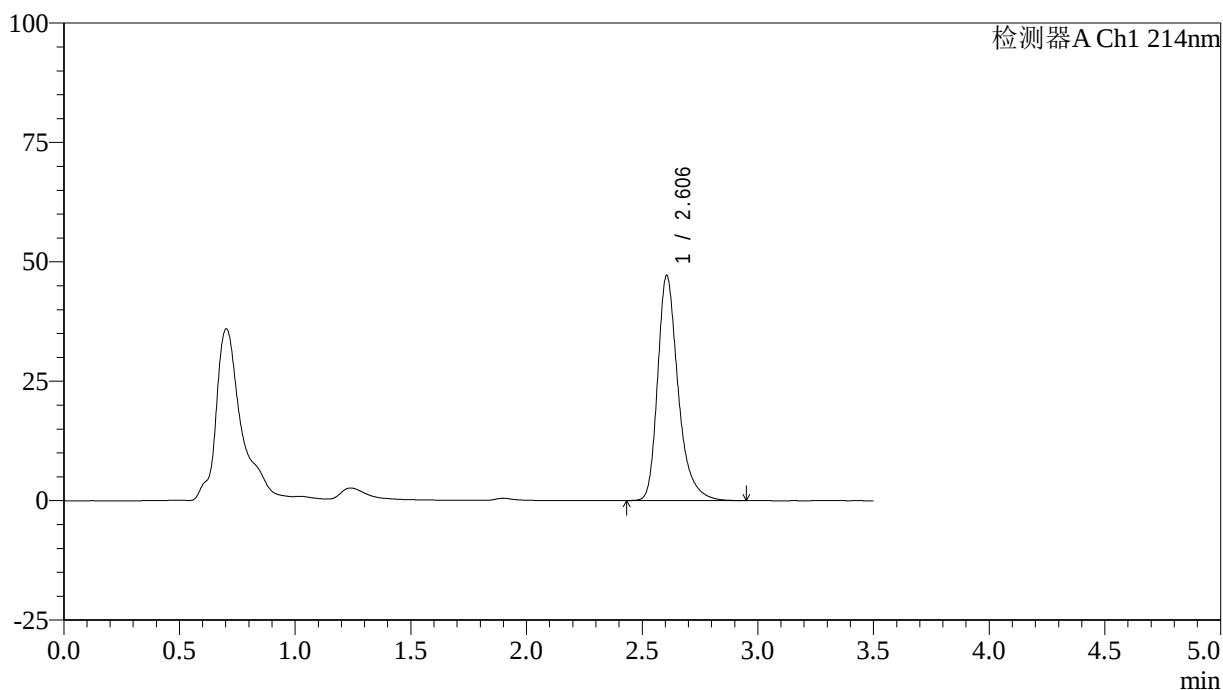
图107 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-958-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-2  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:10:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 290897 | 100.000 | 47158 | 4473       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 290897 | 100.000 | 47158 |            |       |          |

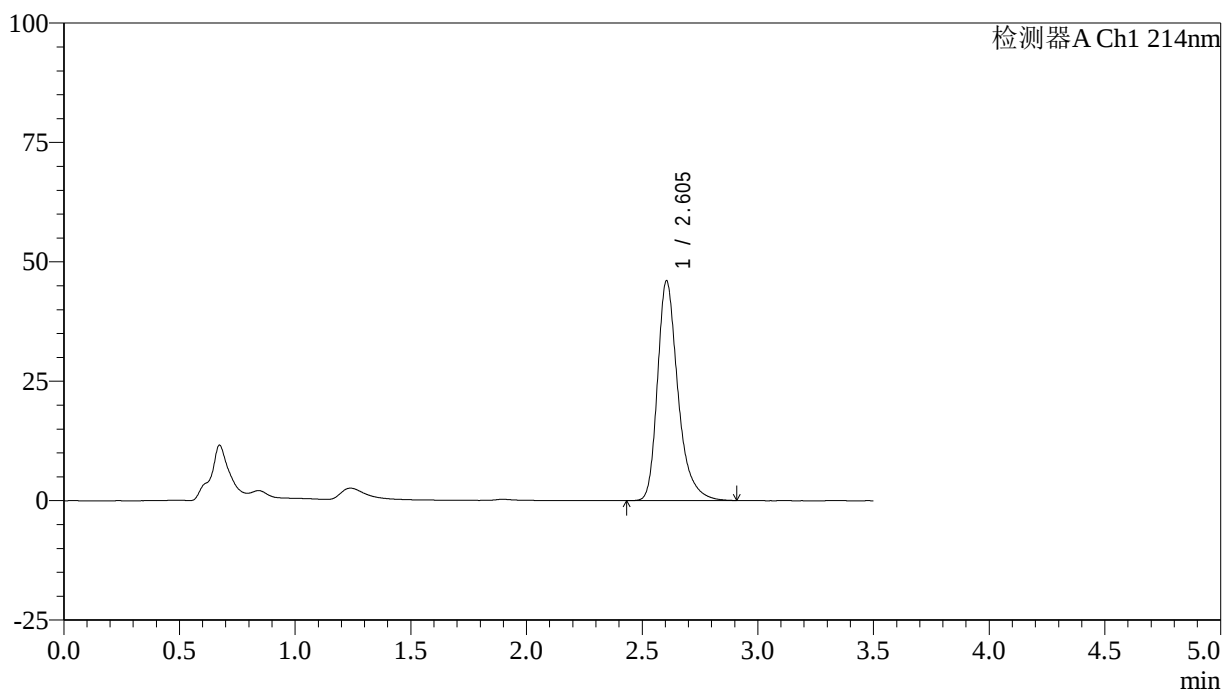
图108 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-959-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-11  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:13:57 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 283439 | 100.000 | 46037 | 4486       | 1.325 | --       |
| 总计 |       | 283439 | 100.000 | 46037 |            |       |          |

图109 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-1

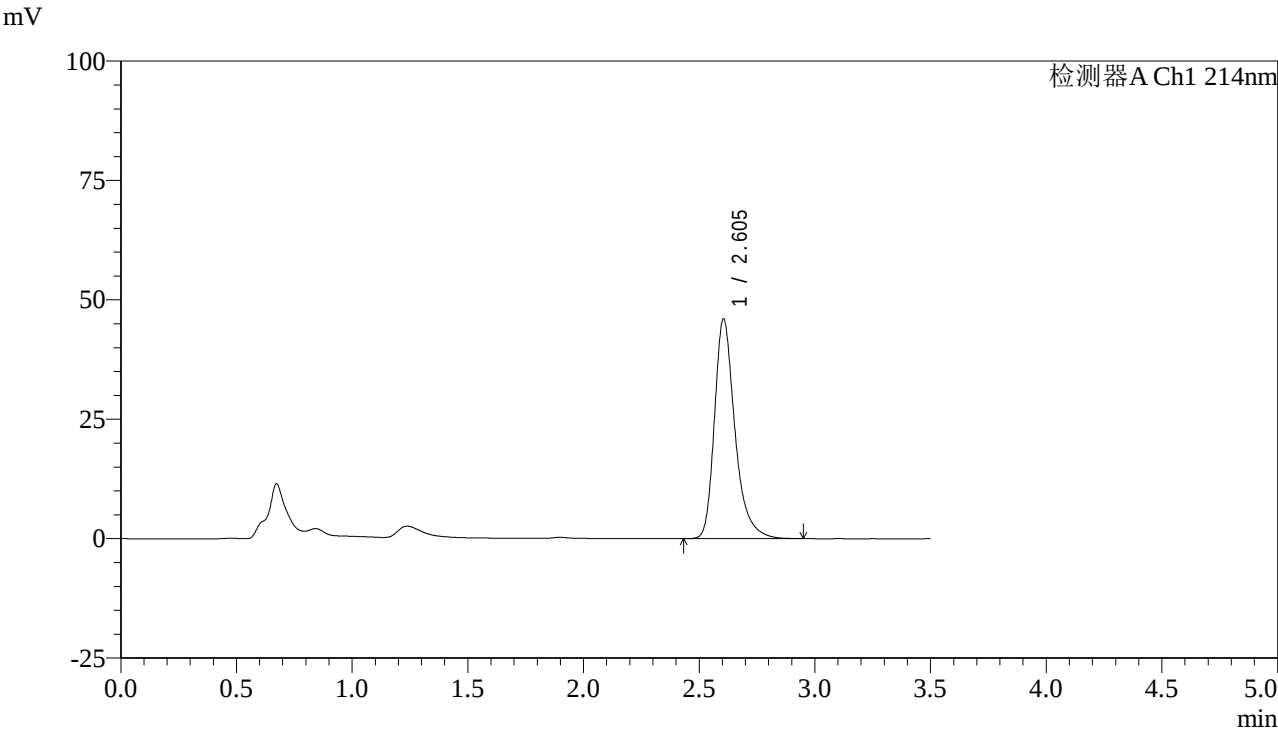


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-960-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-11  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:17:51      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:15:25 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 284002 | 100.000 | 46047 | 4482       | 1.327 | --       |
| 总计             |       | 284002 | 100.000 | 46047 |            |       |          |

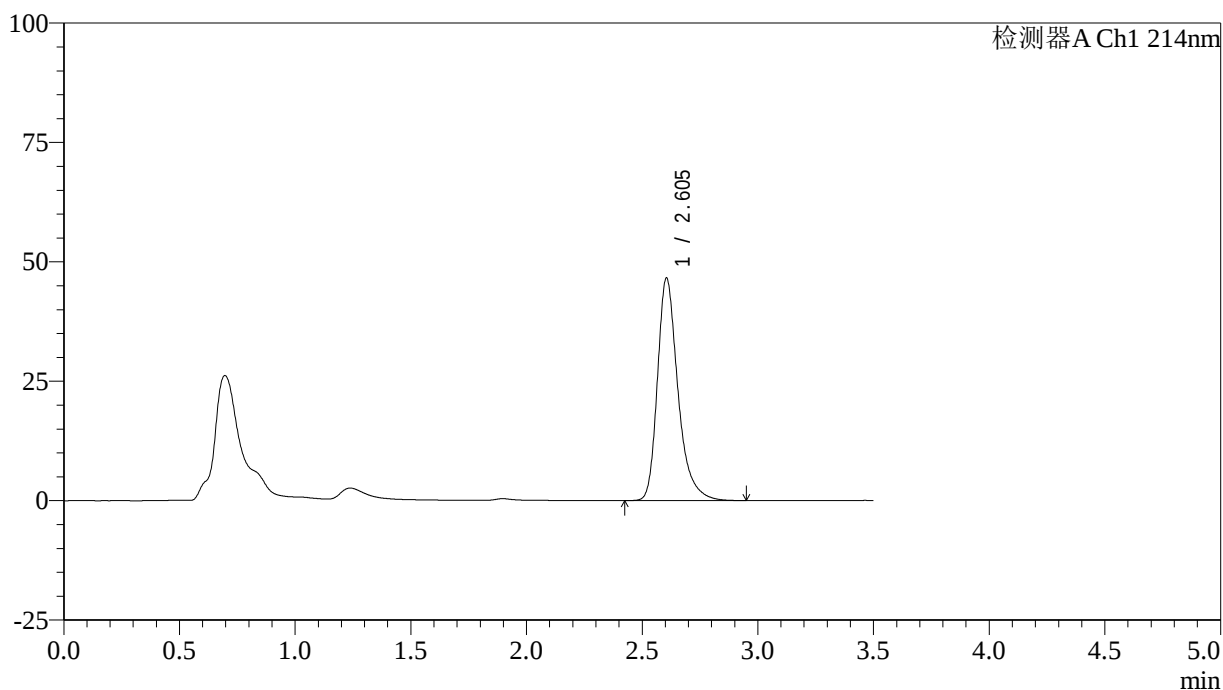
图110 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-961-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-20  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:21:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 287606 | 100.000 | 46627 | 4471       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 287606 | 100.000 | 46627 |            |       |          |

图111 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-1

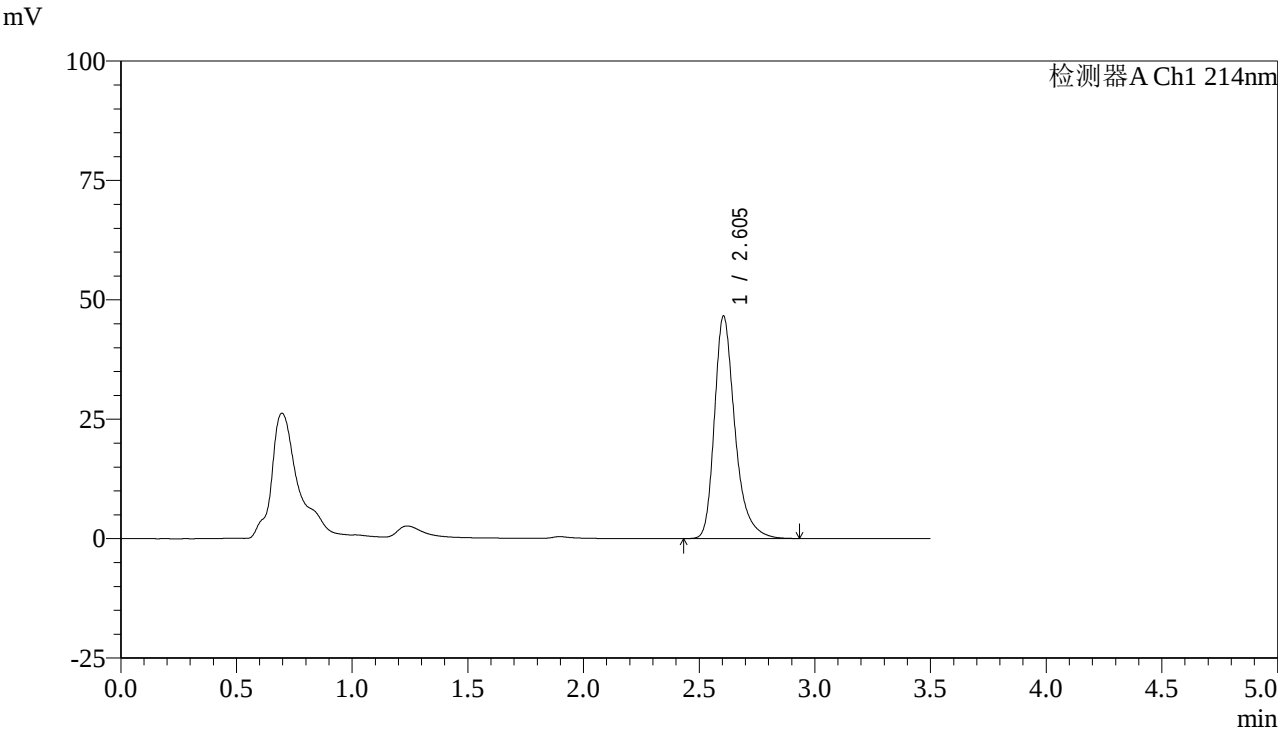


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-962-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-20  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:25:41      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:15:30 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 287345 | 100.000 | 46614 | 4475       | 1.325 | --       |
| 总计             |       | 287345 | 100.000 | 46614 |            |       |          |

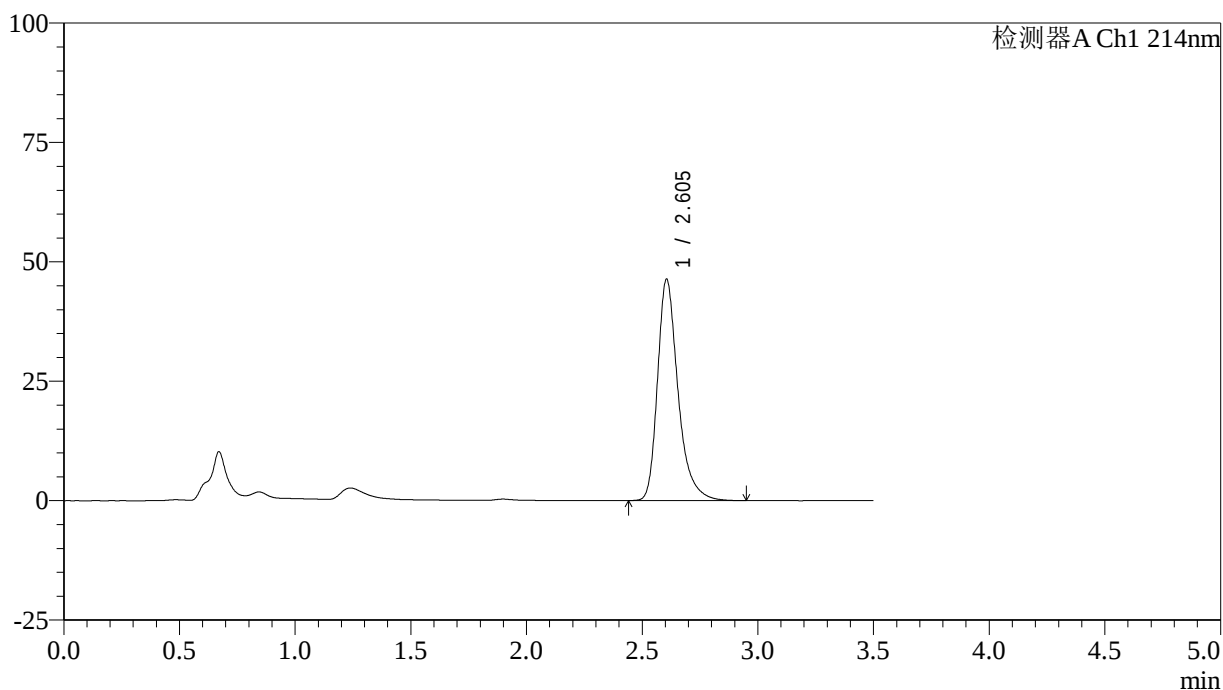
图112 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-963-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-29  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:29:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:32 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 285782 | 100.000 | 46362 | 4477       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 285782 | 100.000 | 46362 |            |       |          |

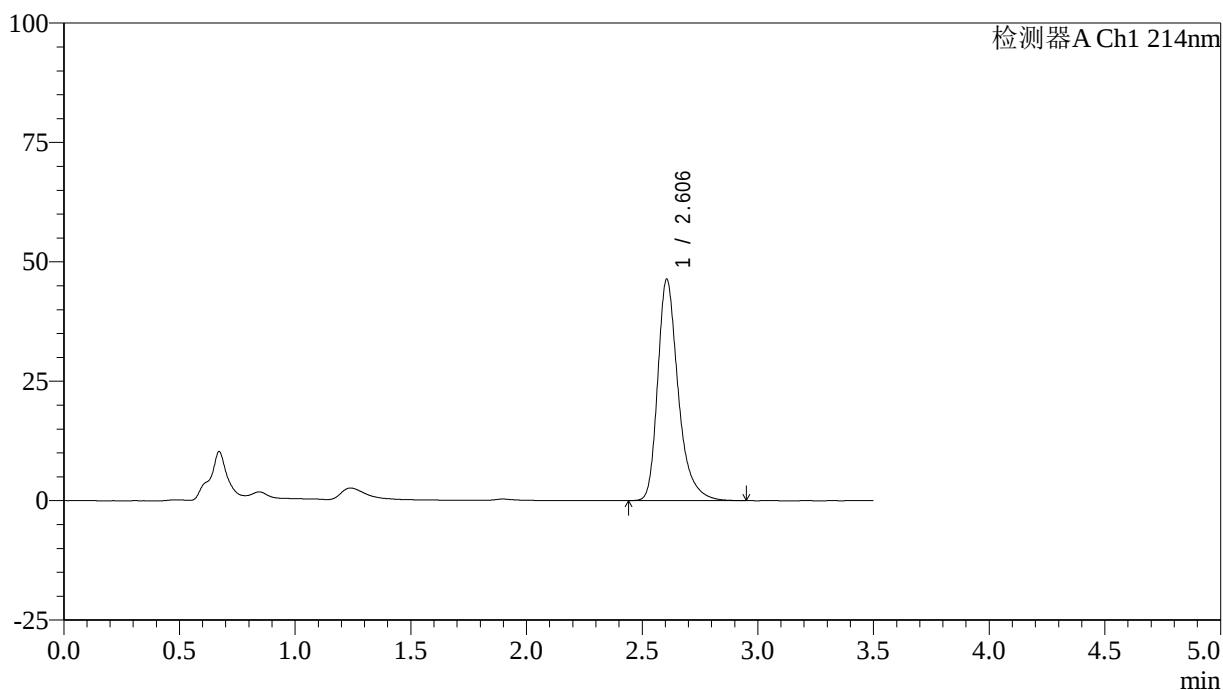
图113 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-964-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-29  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:33:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 286216 | 100.000 | 46368 | 4479       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 286216 | 100.000 | 46368 |            |       |          |

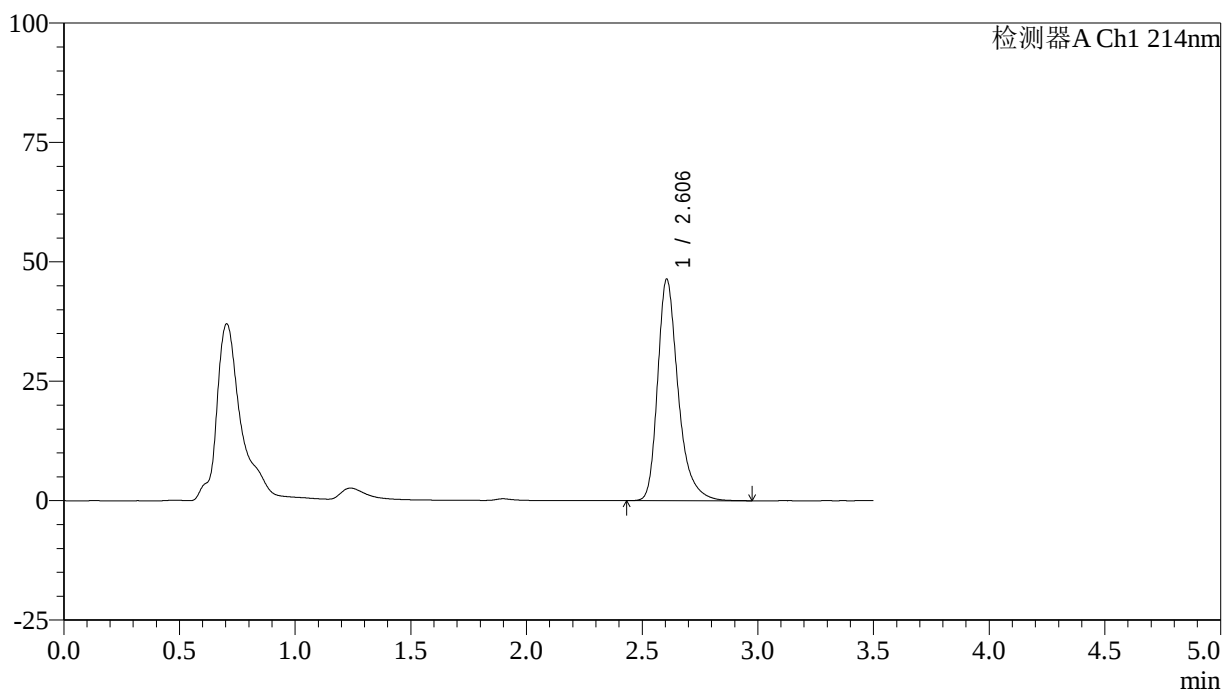
图114 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-965-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-38  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:37:24 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 286566 | 100.000 | 46395 | 4478       | 1.331 | --       |
| 总计 |       | 286566 | 100.000 | 46395 |            |       |          |

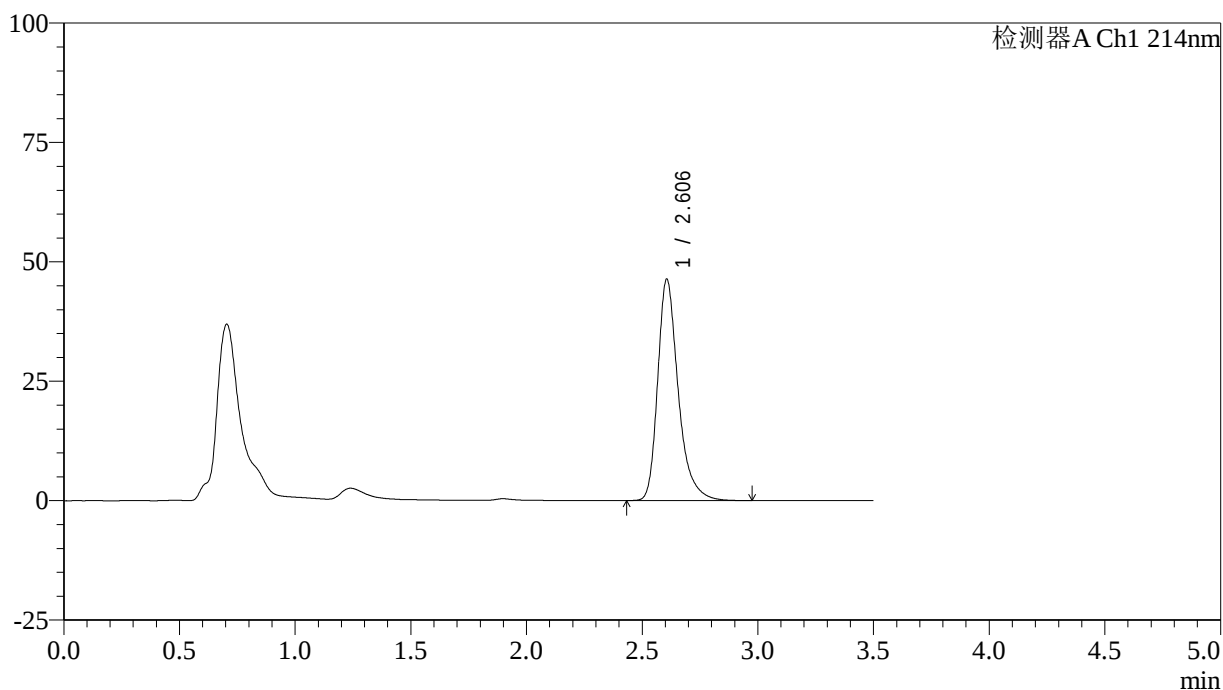
图115 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-966-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-38  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:41:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 286394 | 100.000 | 46362 | 4465       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 286394 | 100.000 | 46362 |            |       |          |

图116 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-2

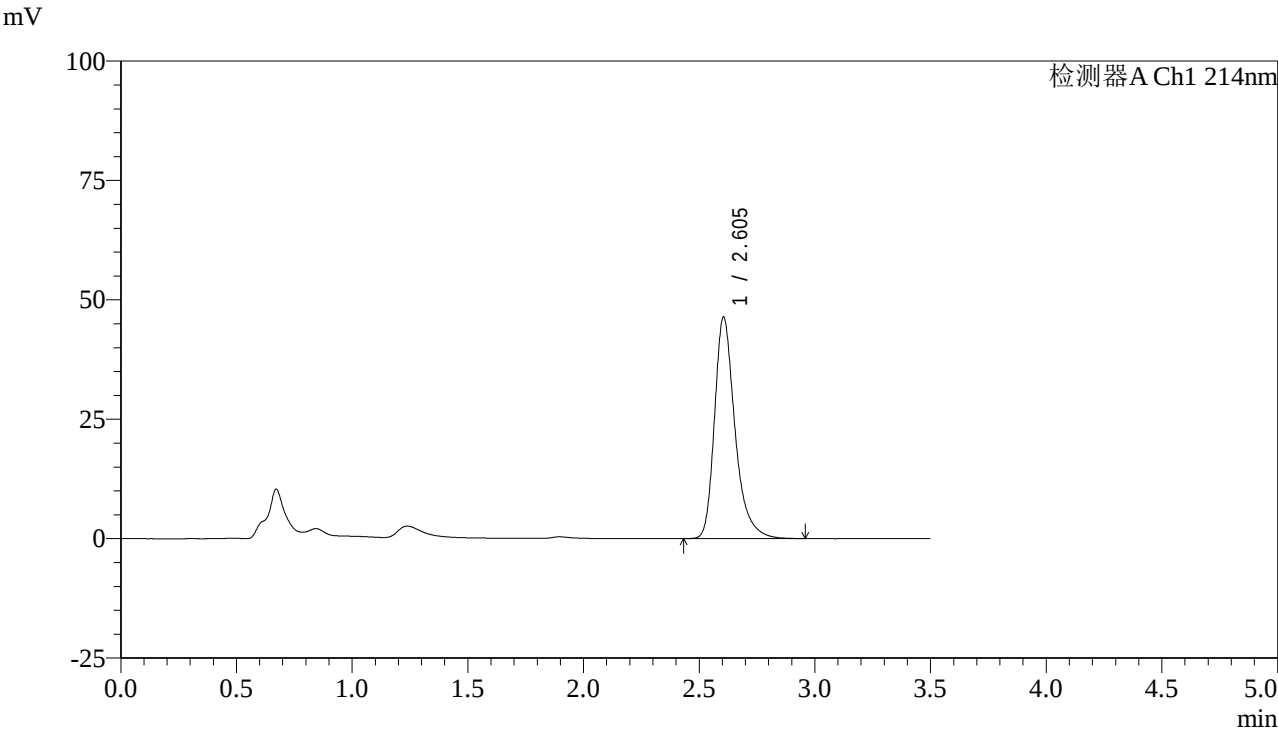


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-967-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-47  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:45:13      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:15:42 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 286222 | 100.000 | 46402 | 4480       | 1.329 | --       |
| 总计             |       | 286222 | 100.000 | 46402 |            |       |          |

图117 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-1

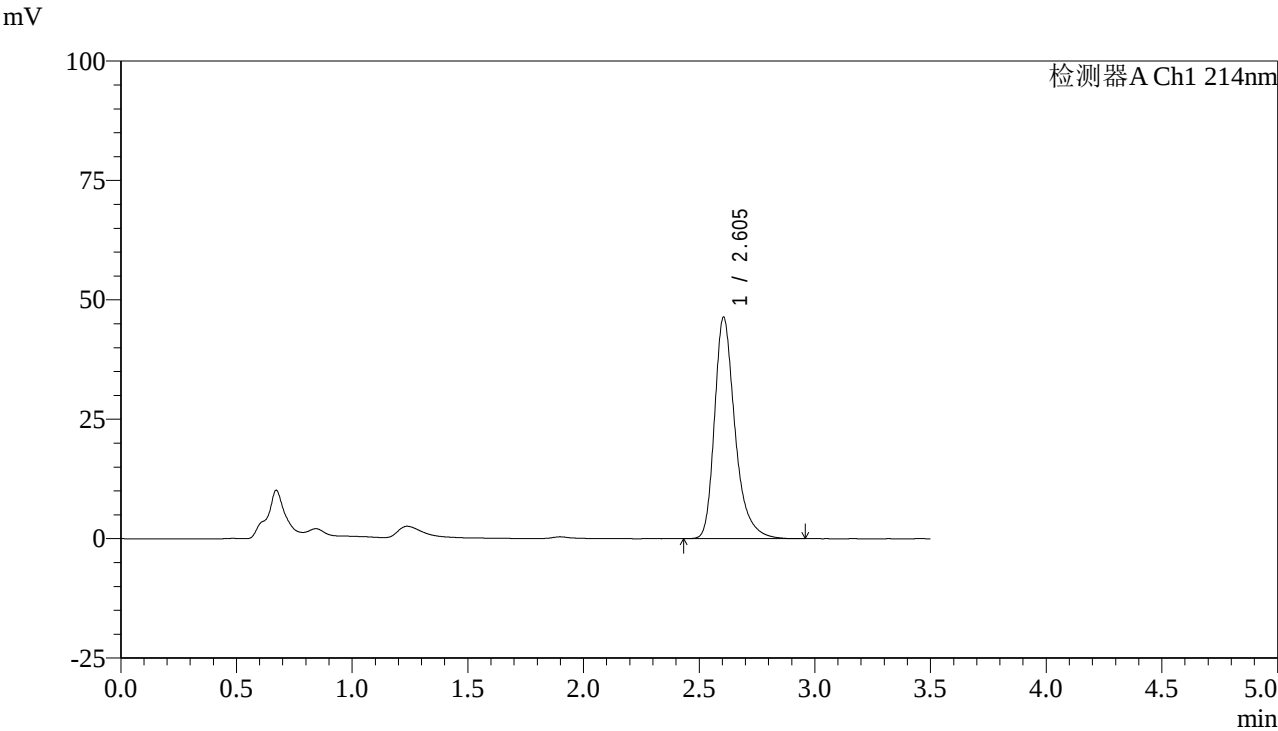


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-968-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-47  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:49:08      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:15:45 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 286163 | 100.000 | 46390 | 4475       | 1.329 | --       |
| 总计             |       | 286163 | 100.000 | 46390 |            |       |          |

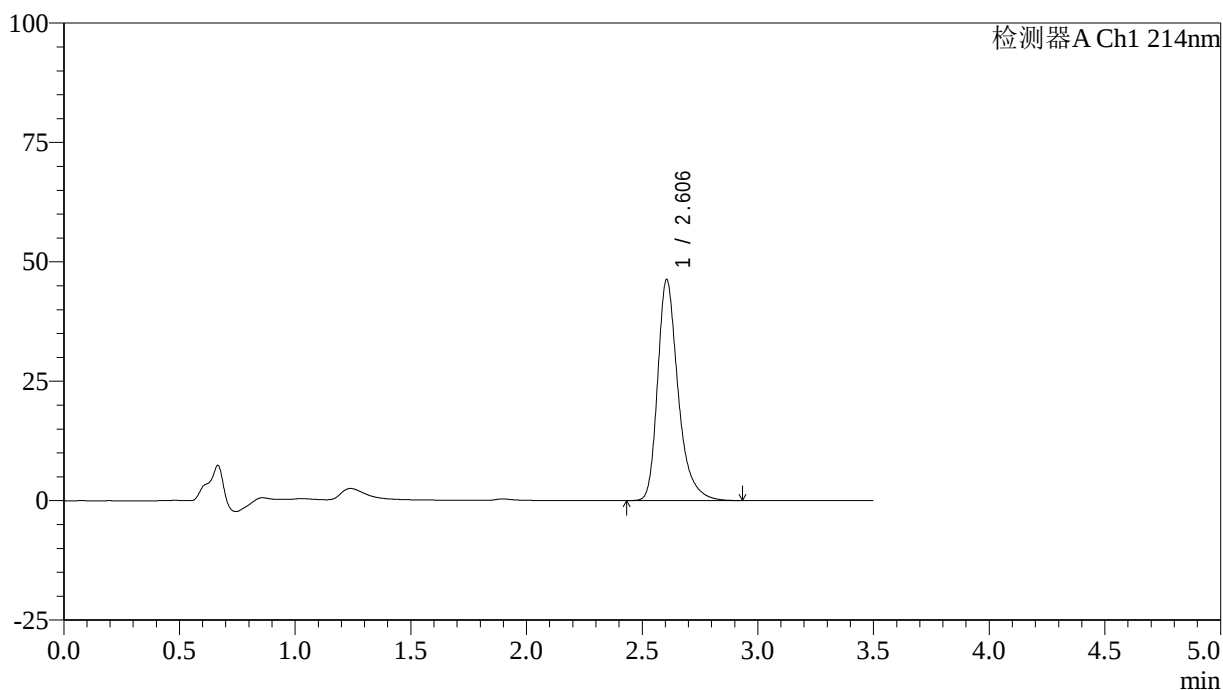
图118 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-969-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-3  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:53:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:47 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 285184 | 100.000 | 46284 | 4483       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 285184 | 100.000 | 46284 |            |       |          |

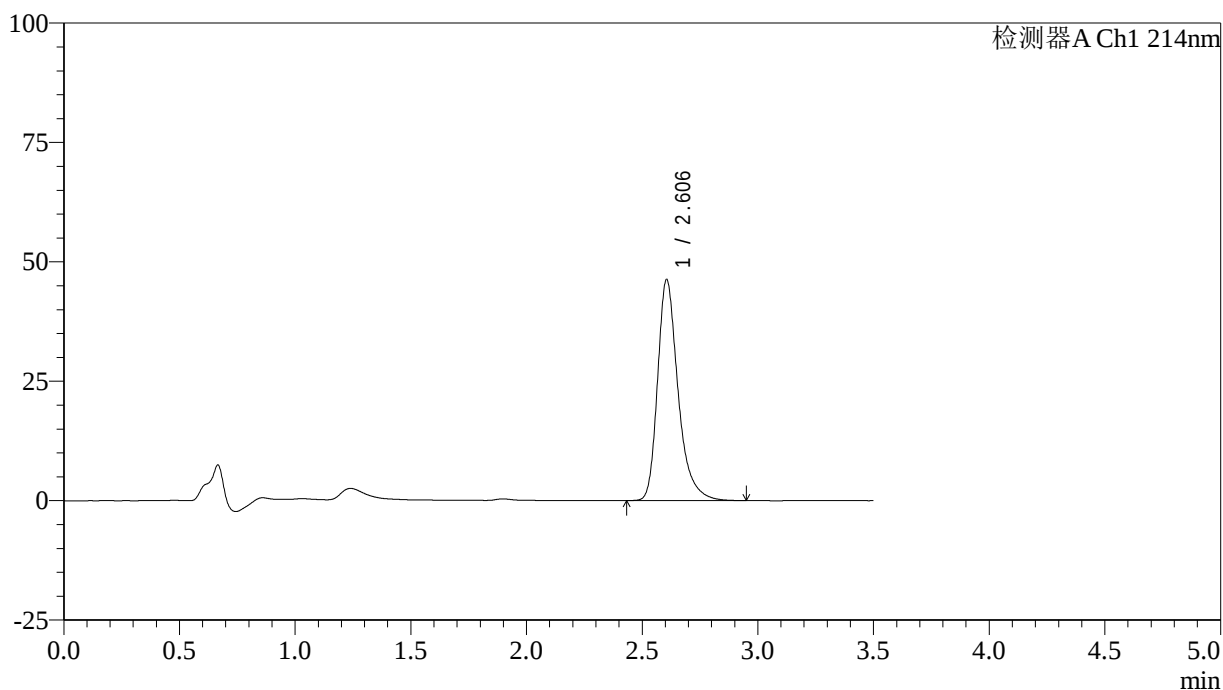
图119 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-970-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-3  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 00:56:57 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 285265 | 100.000 | 46288 | 4485       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 285265 | 100.000 | 46288 |            |       |          |

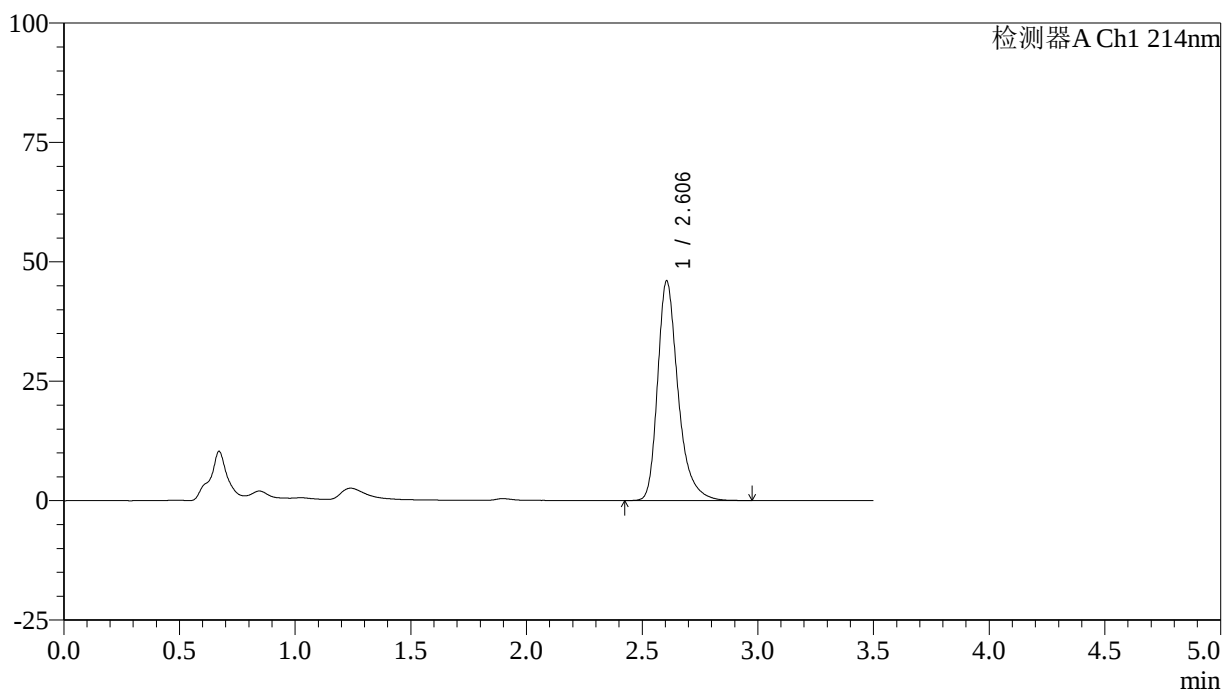
图120 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-971-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-12  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:00:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 283680 | 100.000 | 45996 | 4483       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 283680 | 100.000 | 45996 |            |       |          |

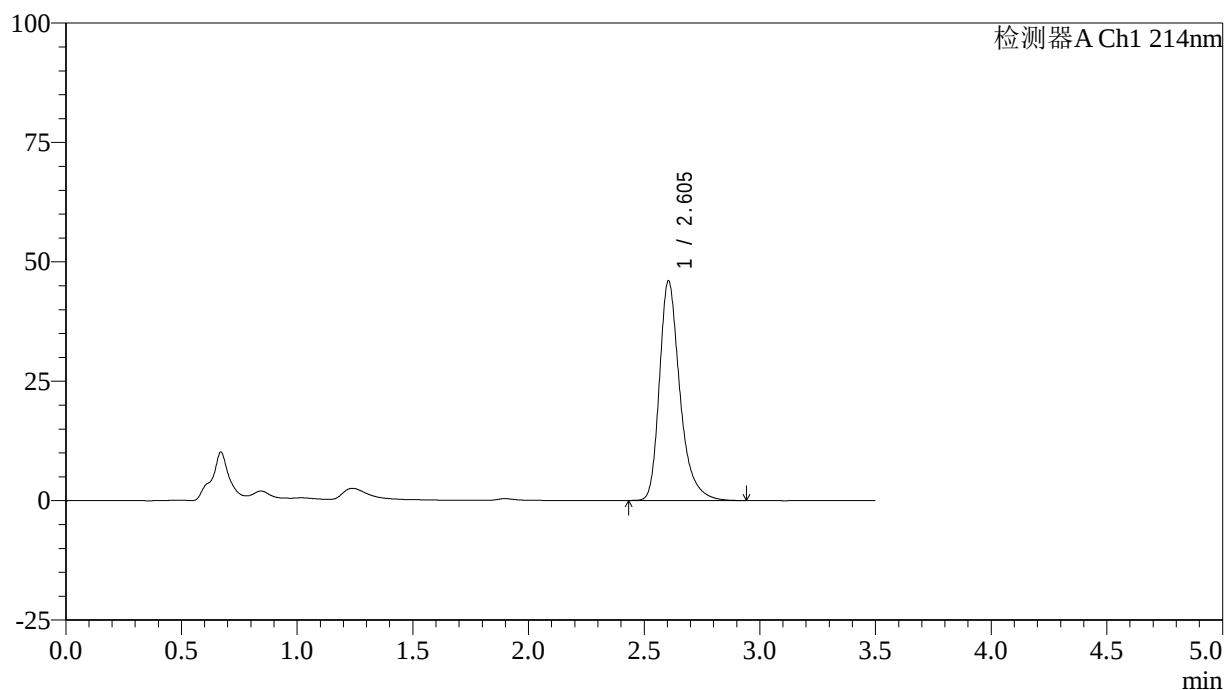
图121 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-972-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-12  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:04:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:15:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 283551 | 100.000 | 46016 | 4482       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 283551 | 100.000 | 46016 |            |       |          |

图122 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-2

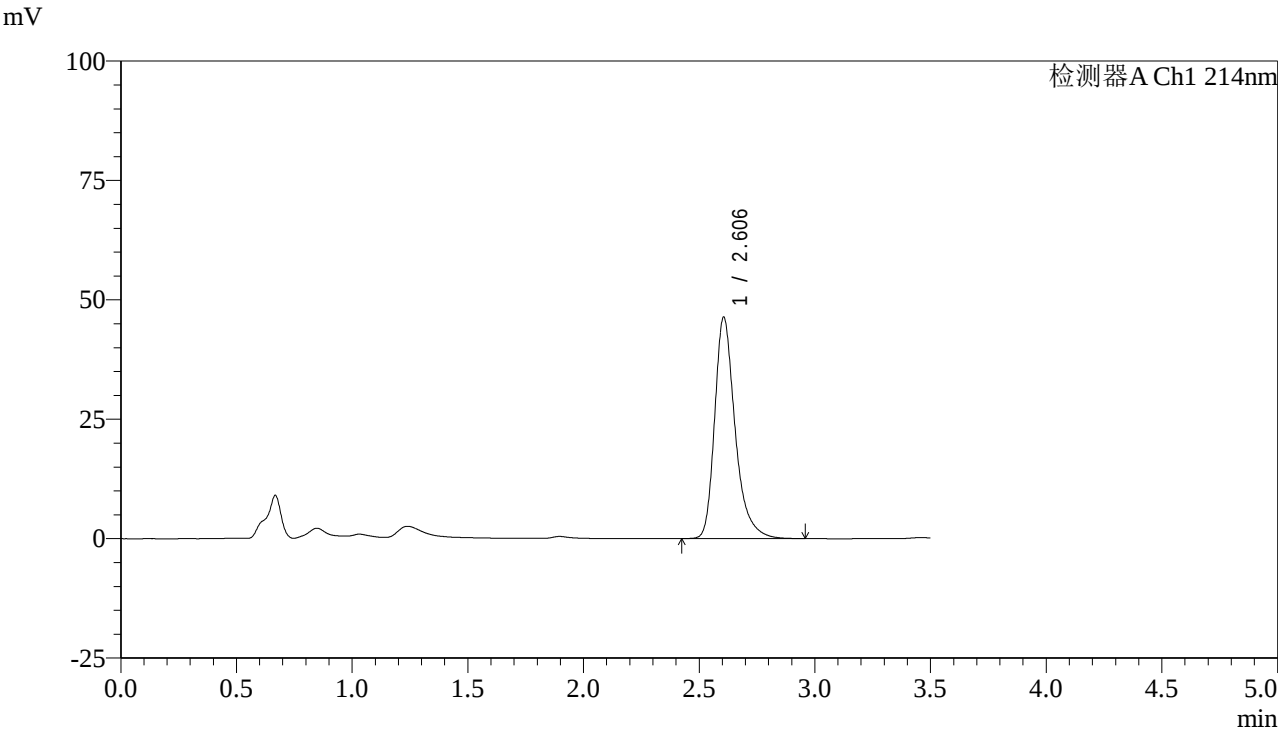


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-973-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-21  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:08:40      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:15:58 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 285996 | 100.000 | 46376 | 4486       | 1.328 | --       |
| 总计             |       | 285996 | 100.000 | 46376 |            |       |          |

图123 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-974-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P3-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 01:12:35

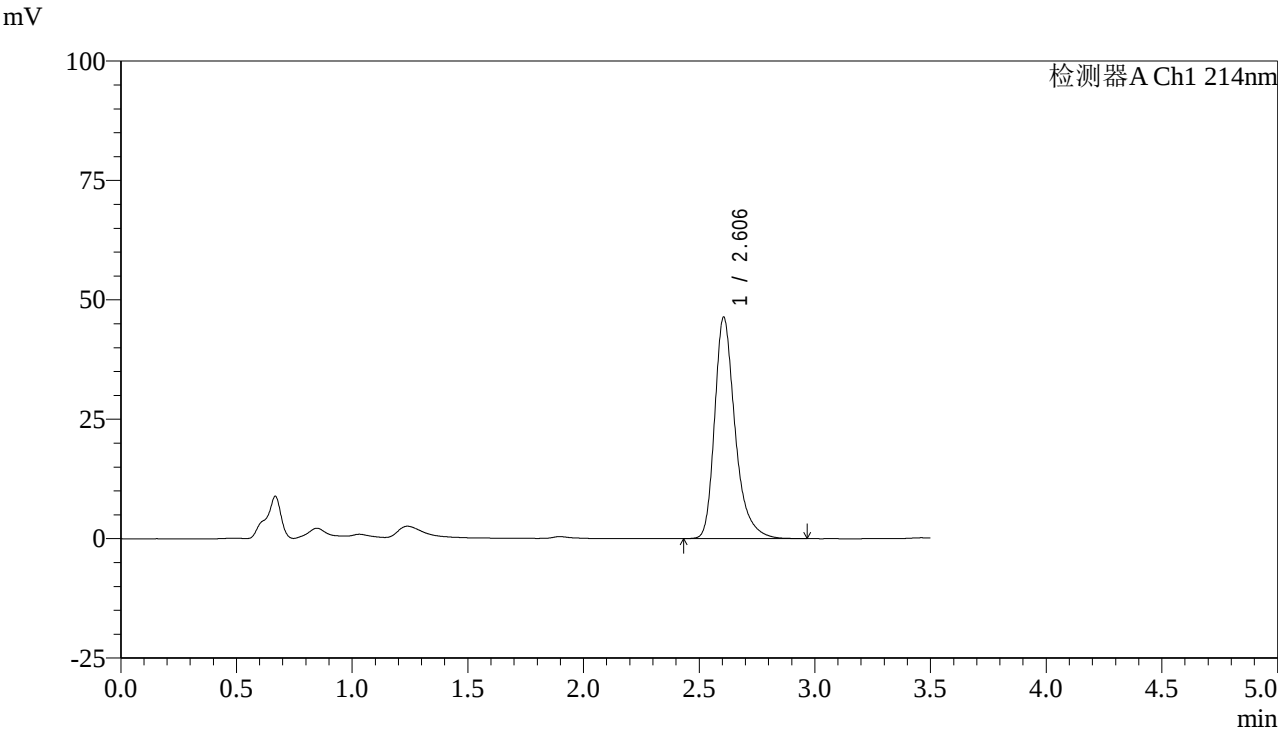
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:01

处理者: jiangjinwei

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  | 2.606 | 285967 | 100.000 | 46376 | 4484       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 285967 | 100.000 | 46376 |            |       |          |

图124 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-2

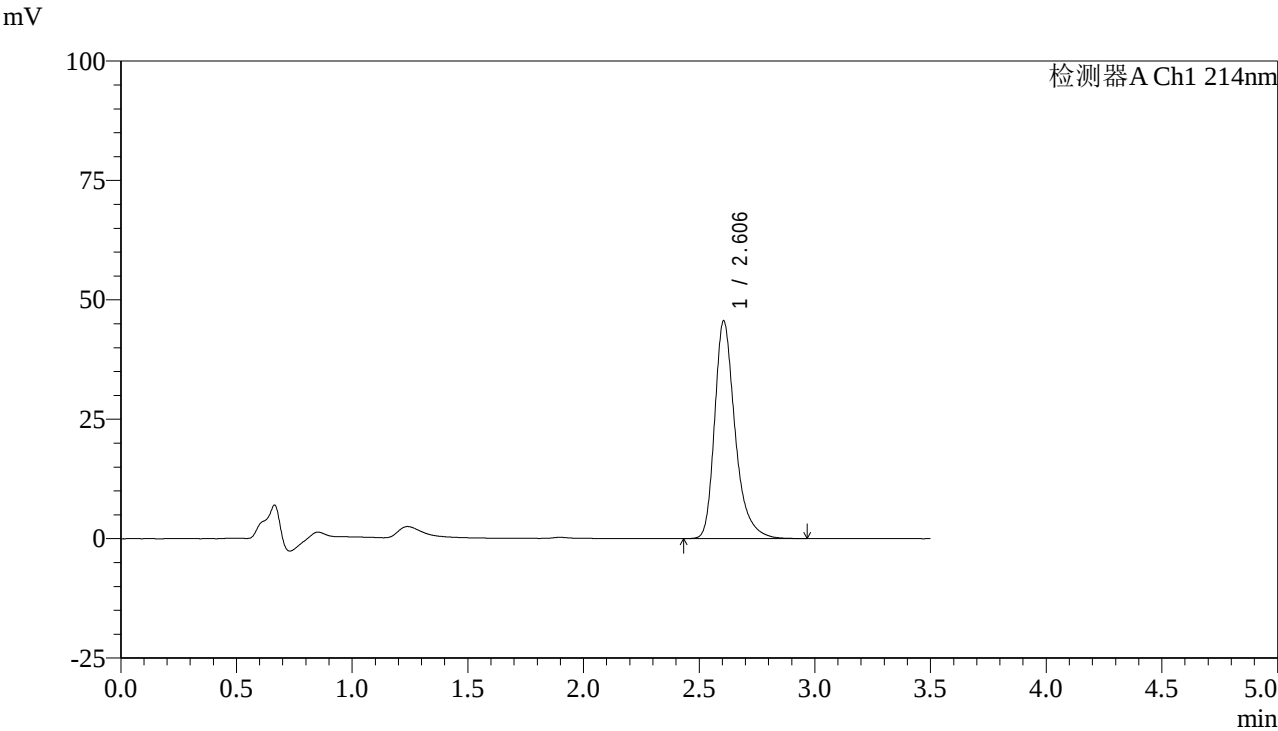


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-975-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-30  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:16:28      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:03 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 281096 | 100.000 | 45598 | 4490       | 1.329 | --       |
| 总计             |       | 281096 | 100.000 | 45598 |            |       |          |

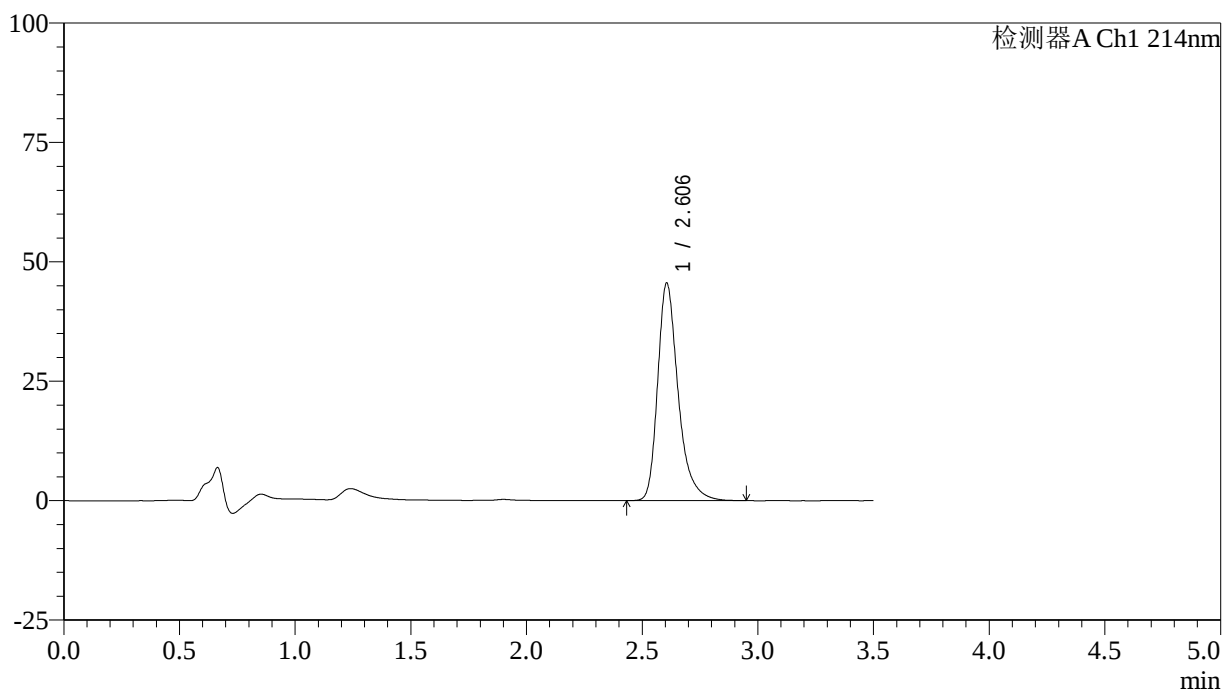
图125 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-976-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-30  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:20:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:06 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 280744 | 100.000 | 45570 | 4486       | 1.329 | --       |
| 总计 |       | 280744 | 100.000 | 45570 |            |       |          |

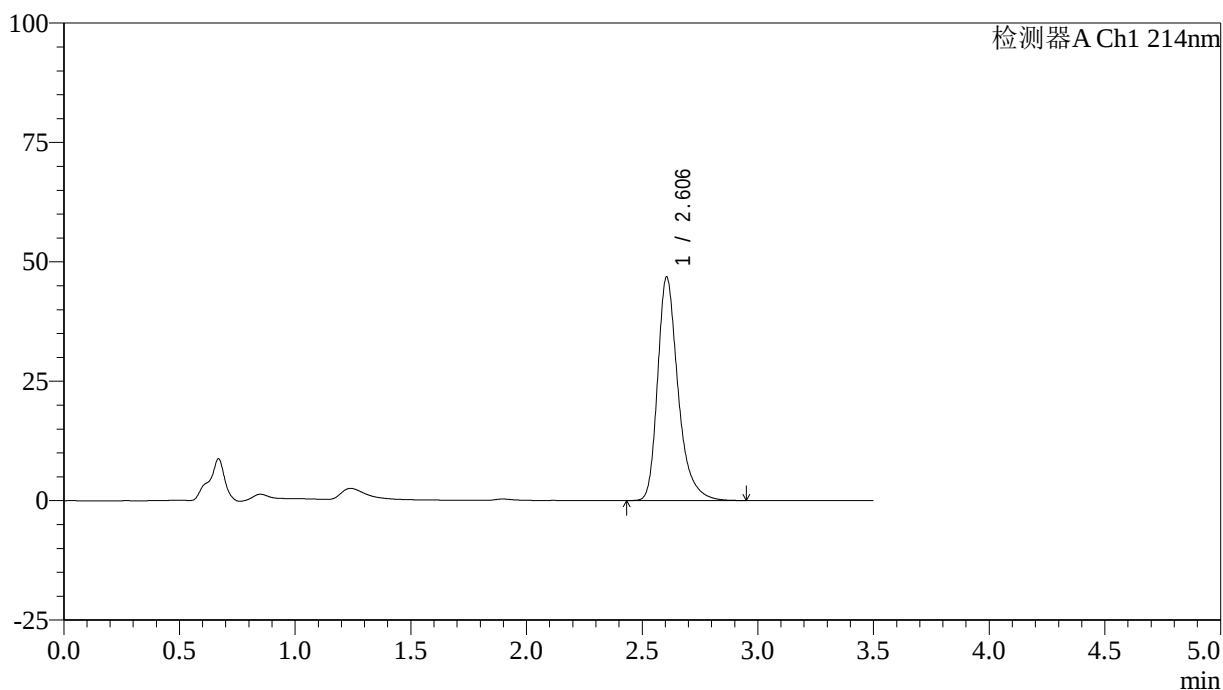
图126 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-977-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-39  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:24:18 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 288702 | 100.000 | 46825 | 4482       | 1.328 | --       |
| 总计 |       | 288702 | 100.000 | 46825 |            |       |          |

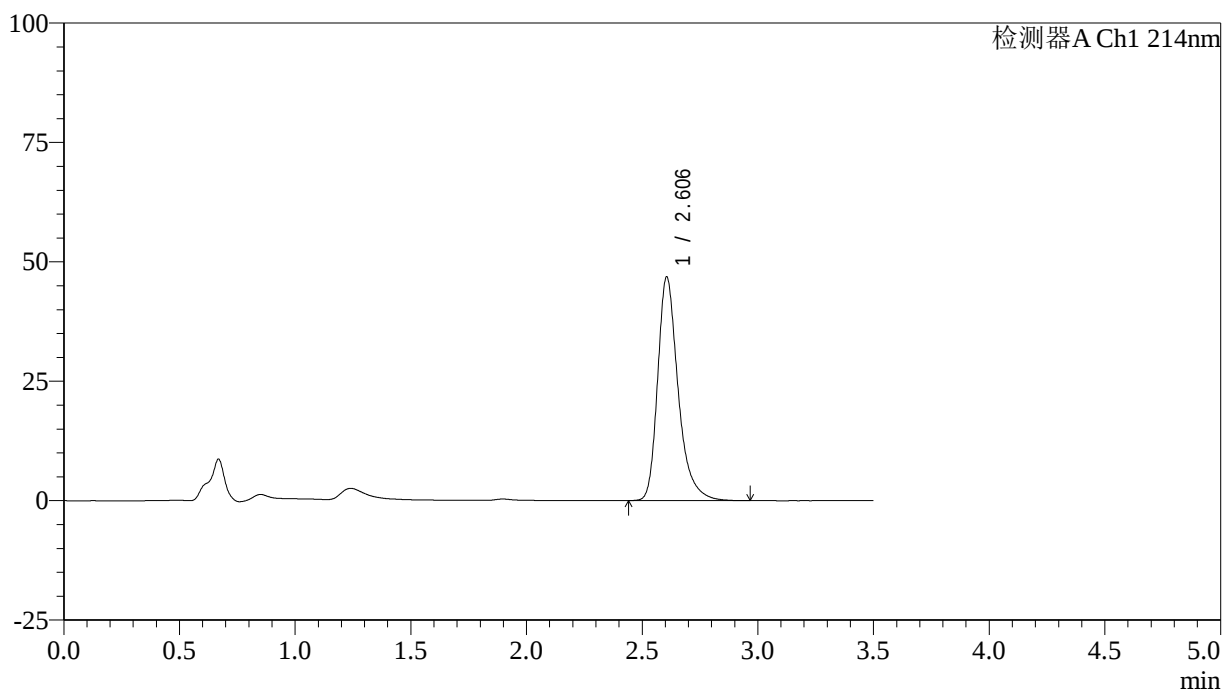
图127 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-978-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-39  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:28:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 288908 | 100.000 | 46834 | 4482       | 1.327 | --       |
| 总计 |       | 288908 | 100.000 | 46834 |            |       |          |

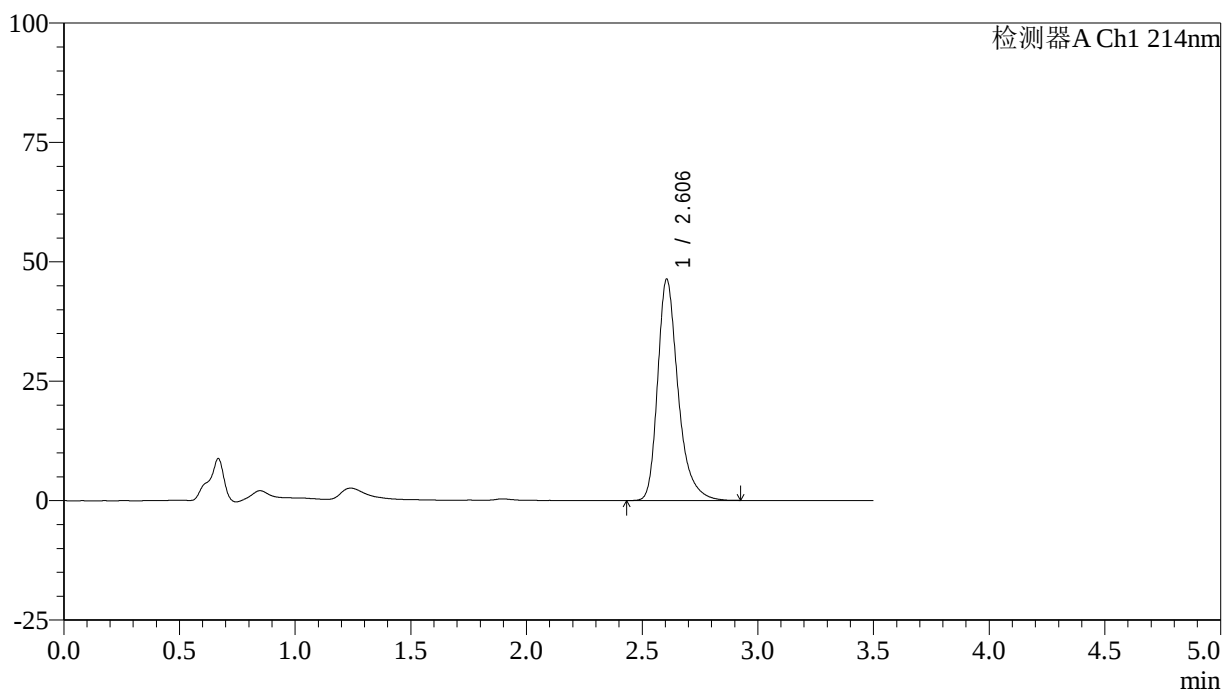
图128 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-979-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-48  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:32:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 285189 | 100.000 | 46350 | 4497       | 1.326 | --       |
| 总计 |       | 285189 | 100.000 | 46350 |            |       |          |

图129 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-1

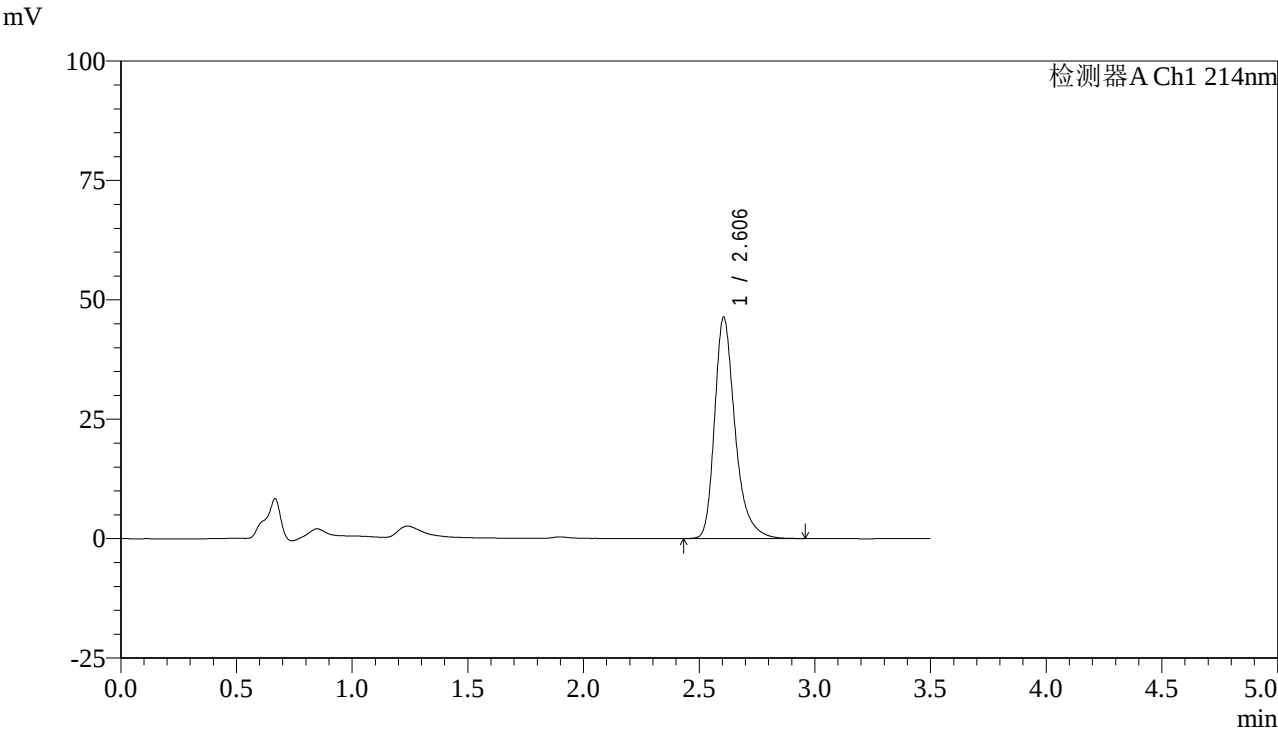


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-980-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-48  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:36:02      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

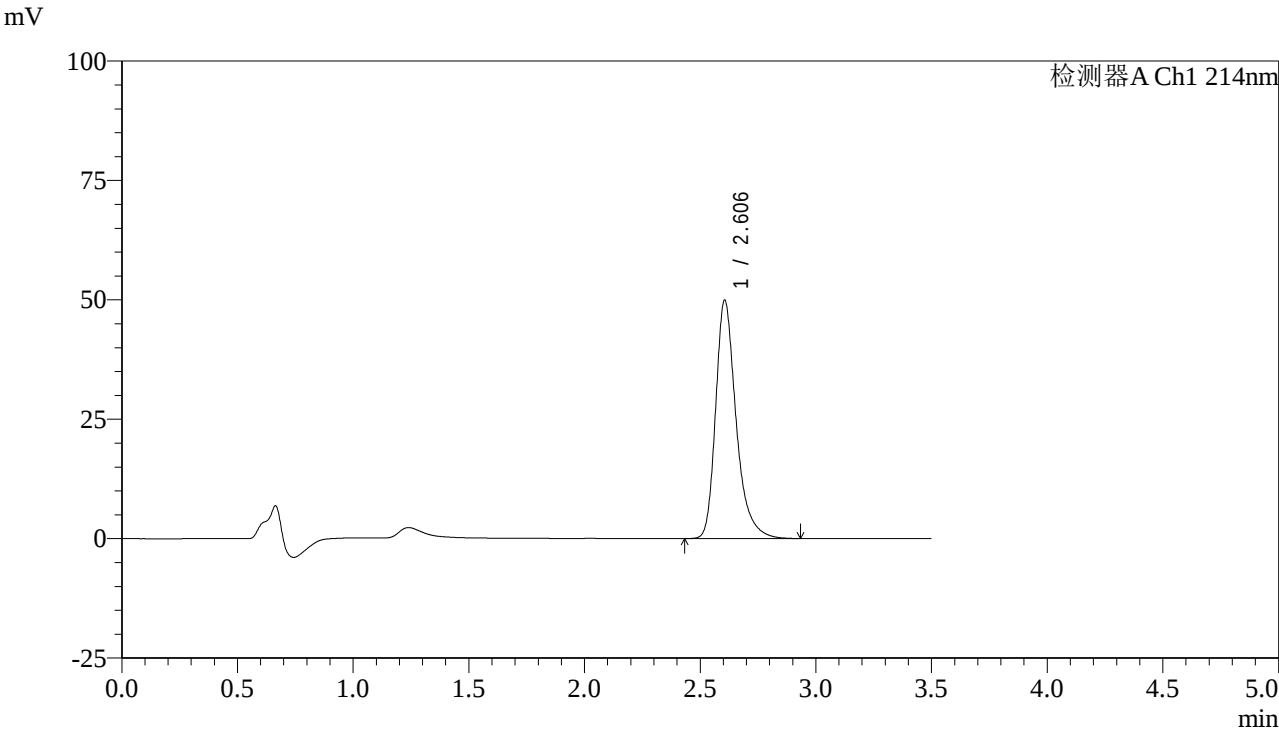
| 检测器A Ch1 214nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.606 | 285736 | 100.000 | 46361 | 4487       | 1.326 | --       |
| 总计             |       | 285736 | 100.000 | 46361 |            |       |          |

图130 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃ 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-981-2 - zzp-cq3y-rcd-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:39:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:18 处理者: jiangjinwei  
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  | 2.606 | 307850 | 100.000 | 49936 | 4478       | 1.324 | --       |
| 总计 |       | 307850 | 100.000 | 49936 |            |       |          |

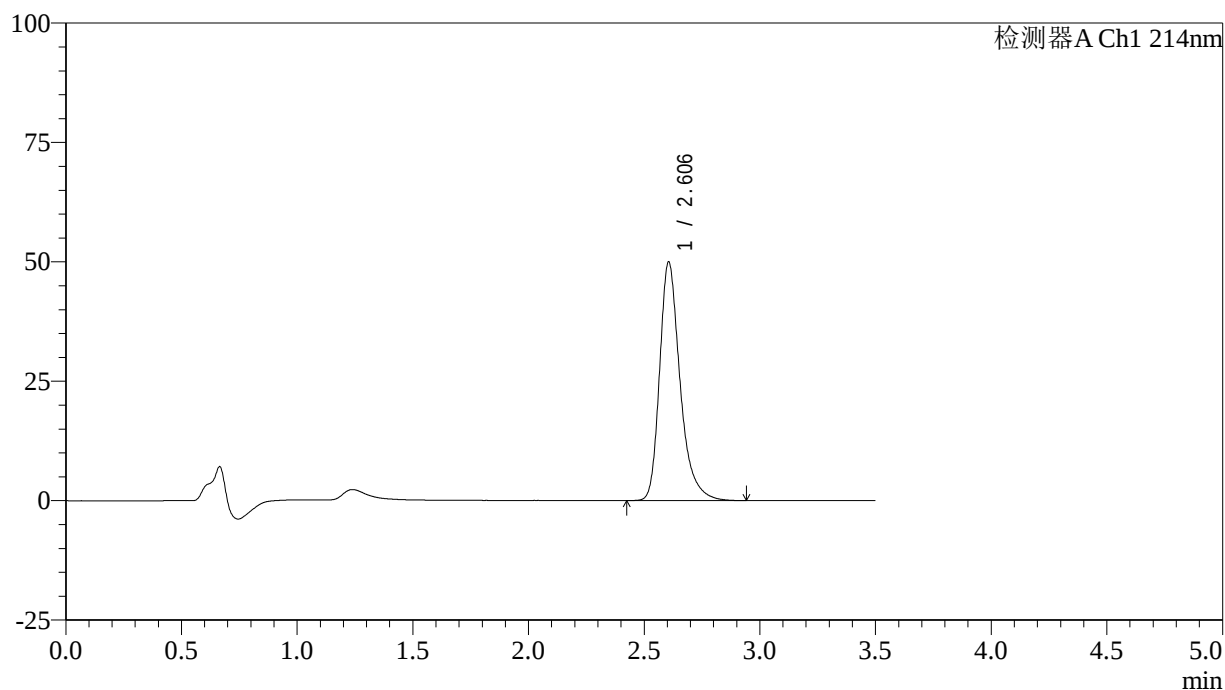
图131 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-982-2 - zzp-cq3y-rcd-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:43:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 307776 | 100.000 | 49963 | 4478       | 1.322 | --       |
| 总计 |       | 307776 | 100.000 | 49963 |            |       |          |

图132 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质<br>对照品溶液-2-2

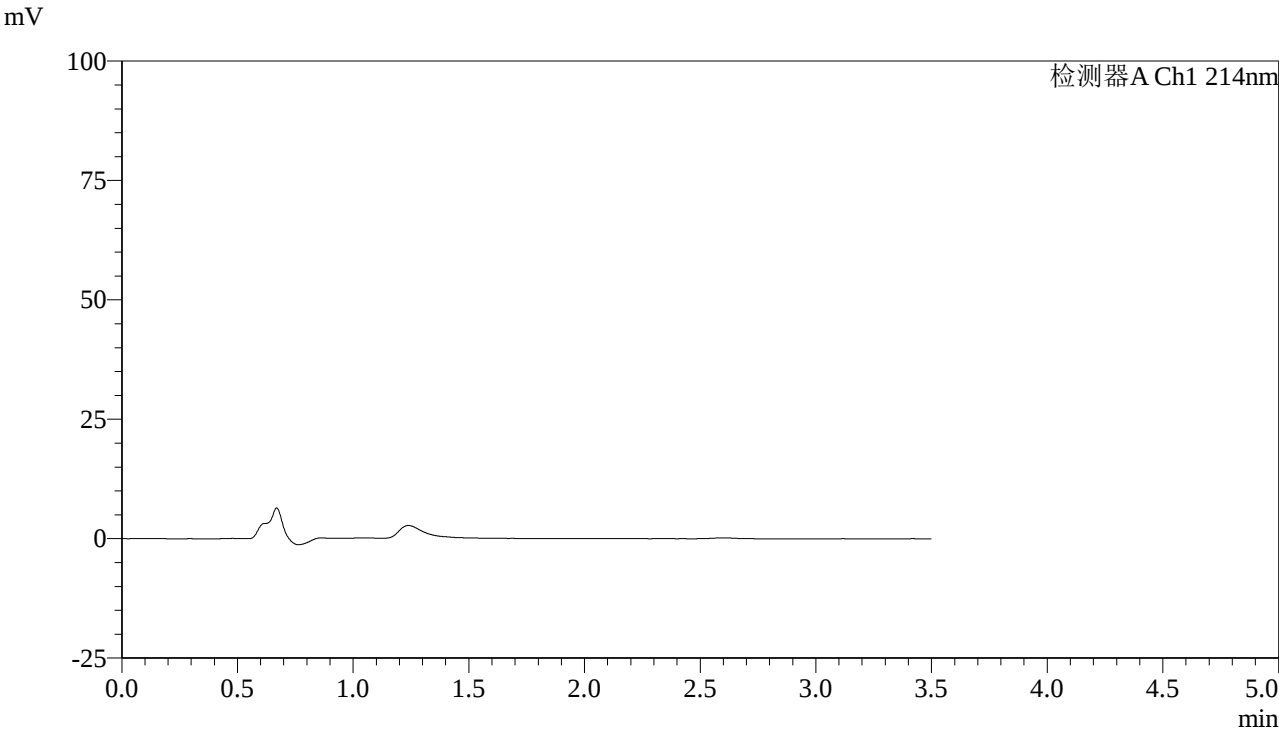


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-983-2 - zzp-wdx18y-rcd-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-9  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:47:50      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:23 处理者: jiangjinwei  
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133 贝派度酸片溶出度测定长期3月HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>溶剂



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

柱温:30℃

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-984-2 - zzp-wdx18y-rcd-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2026/03/13 01:51:47

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

流速: 1.0ml/min

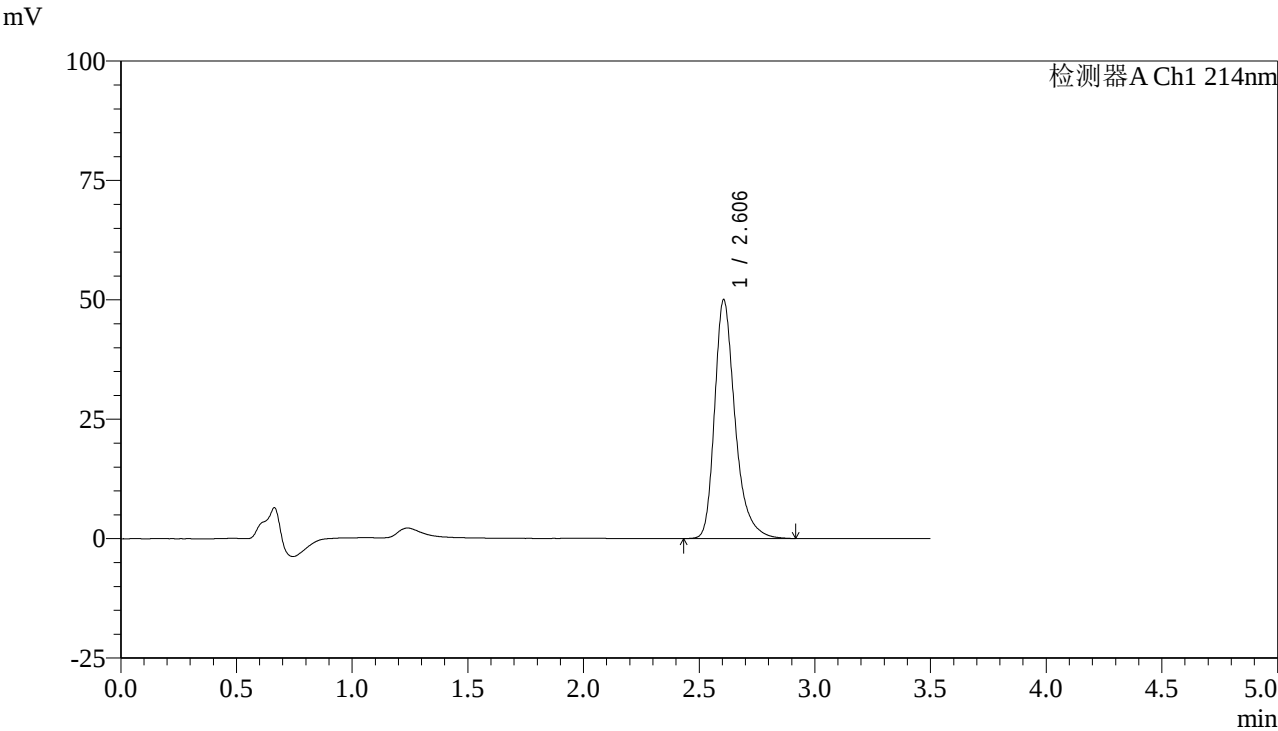
波长: 214nm

版本号: 6.115

实验者: jiangjinwei

处理者: jiangjinwei

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 214nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 2.606 | 307862 | 100.000 | 49999 | 4484       | 1.322 | --       |
| 总计             |       | 307862 | 100.000 | 49999 |            |       |          |

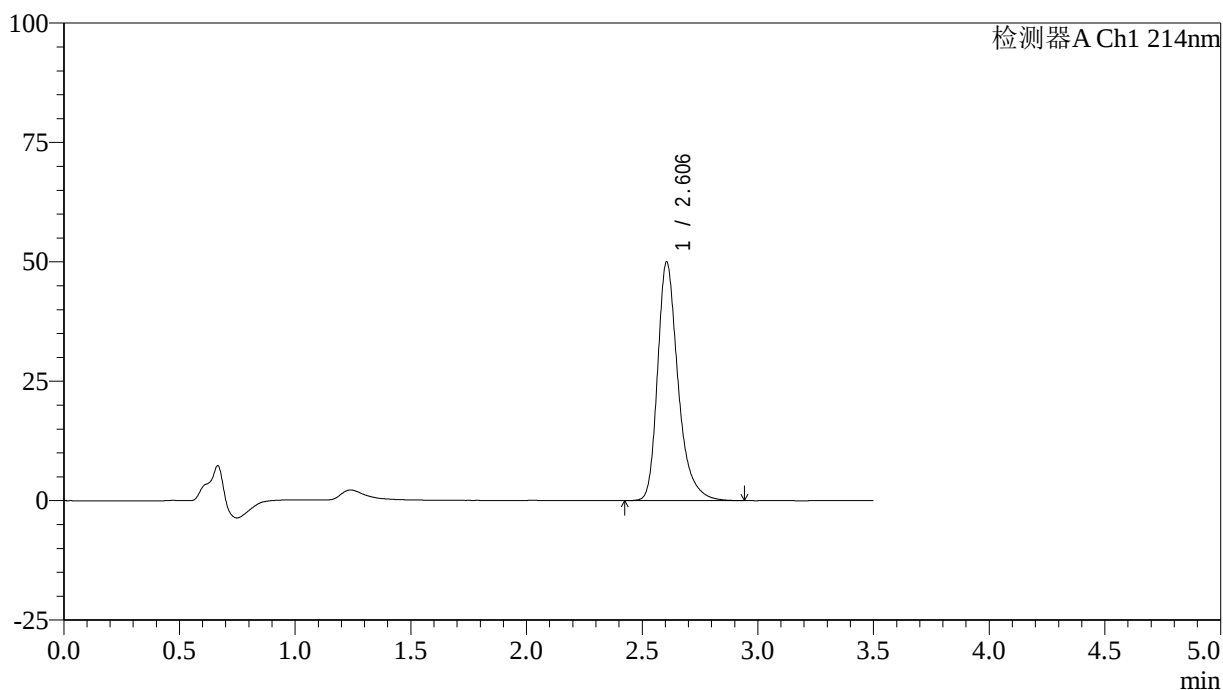
图134 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-985-2 - zzp-wdx18y-rcd-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 01:55:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 308157 | 100.000 | 50005 | 4480       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 308157 | 100.000 | 50005 |            |       |          |

图135 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-2



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-986-2 - zzp-wdx18y-rcd-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 01:59:40

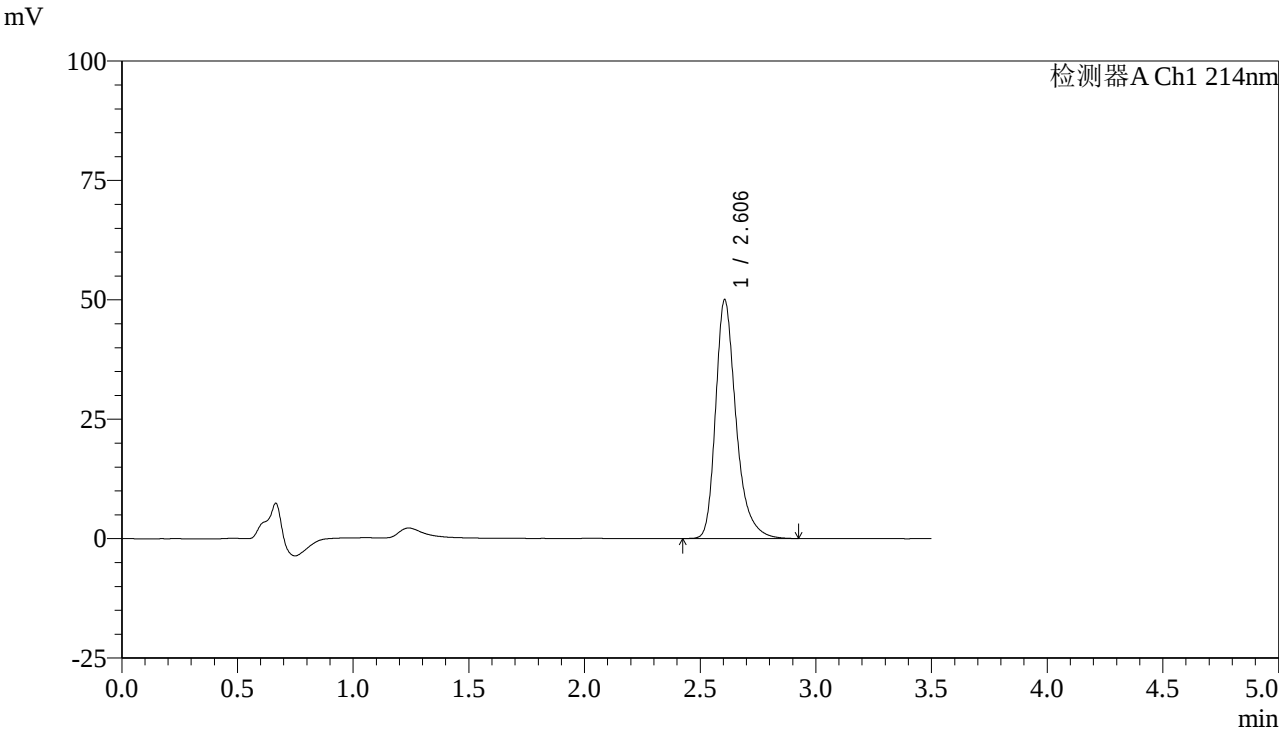
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:30

处理者: jiangjinwei

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              | 2.606 | 307580 | 100.000 | 49995 | 4482       | 1.317 | --       |
| 总计             |       | 307580 | 100.000 | 49995 |            |       |          |

图136 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-3



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-987-2 - zzp-wdx18y-rcd-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 02:03:37

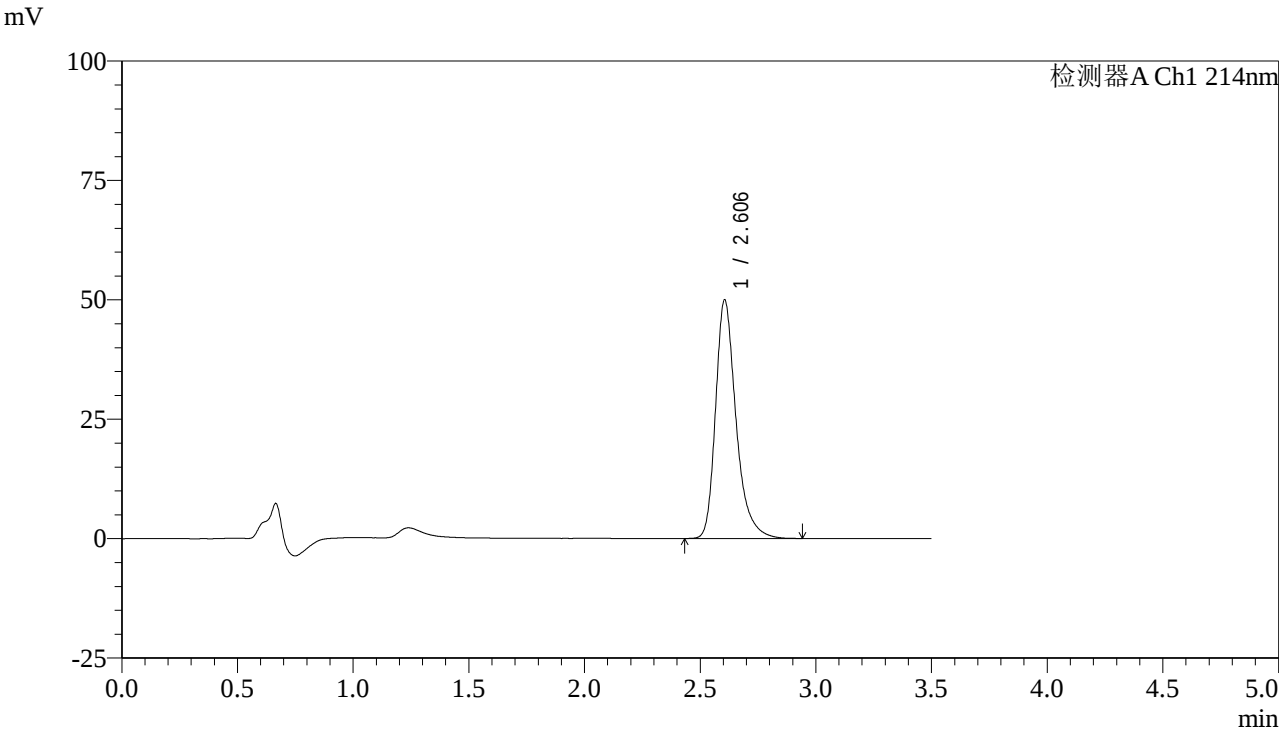
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:33

处理者: jiangjinwei

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  | 2.606 | 308045 | 100.000 | 49988 | 4479       | 1.319 | --       |
| 总计 |       | 308045 | 100.000 | 49988 |            |       |          |

图137 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-988-2 - zzp-wdx18y-rcd-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 02:07:35

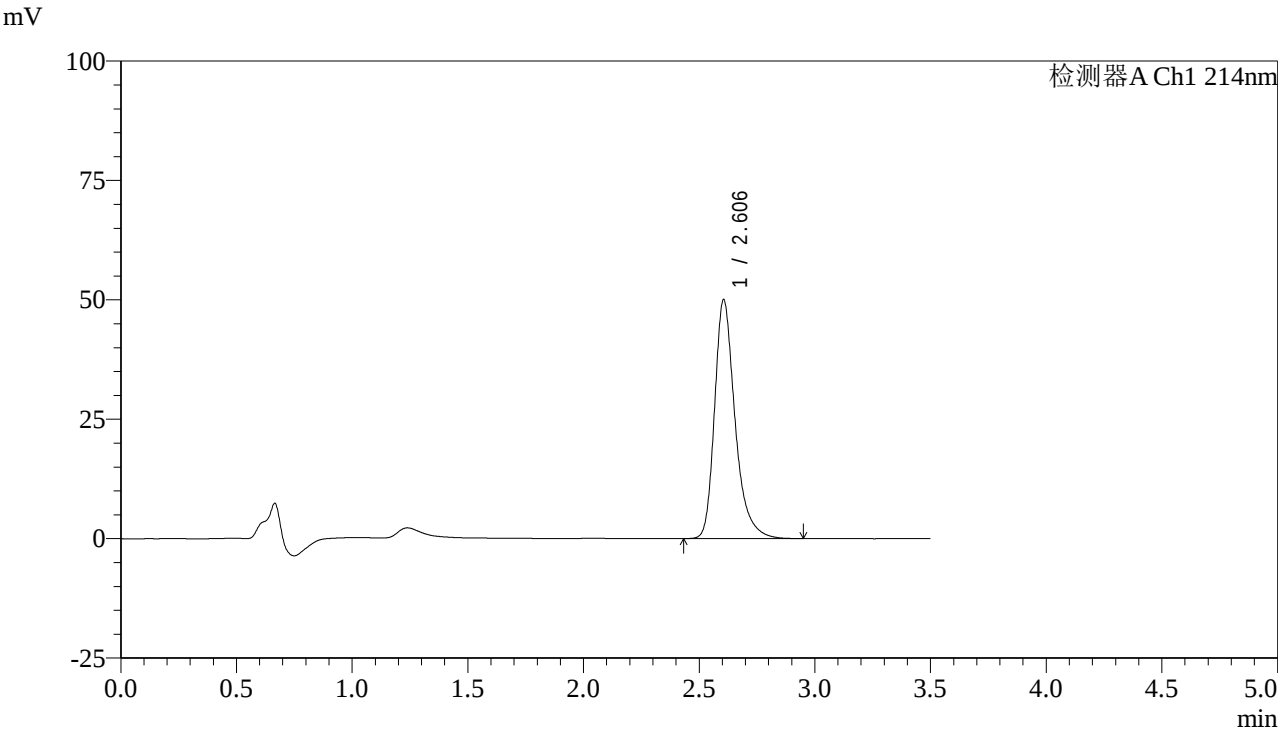
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:35

处理者: jiangjinwei

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              | 2.606 | 308286 | 100.000 | 50043 | 4481       | 1.317 | --       |
| 总计             |       | 308286 | 100.000 | 50043 |            |       |          |

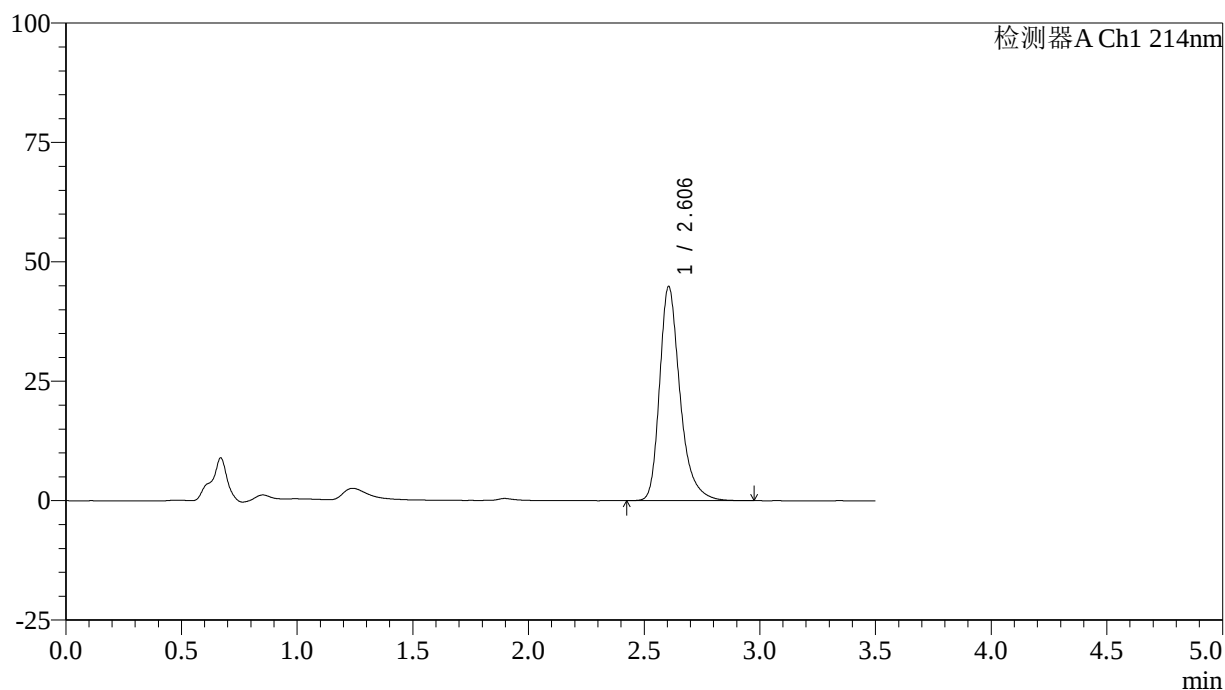
图138 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-989-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-1  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:11:31 实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 276063 | 100.000 | 44856 | 4499       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 276063 | 100.000 | 44856 |            |       |          |

图139 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-990-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 02:15:26

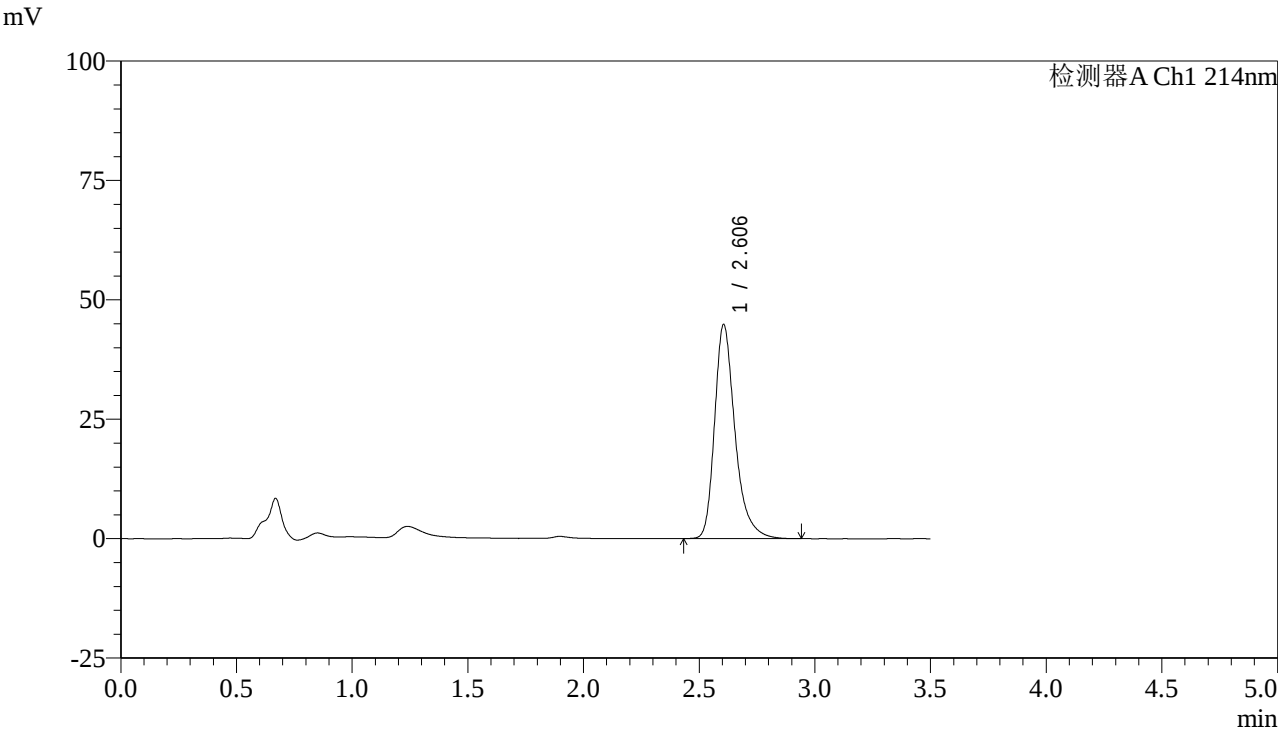
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:40

处理者: jiangjinwei

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              | 2.606 | 275734 | 100.000 | 44853 | 4502       | 1.321 | --       |
| 总计             |       | 275734 | 100.000 | 44853 |            |       |          |

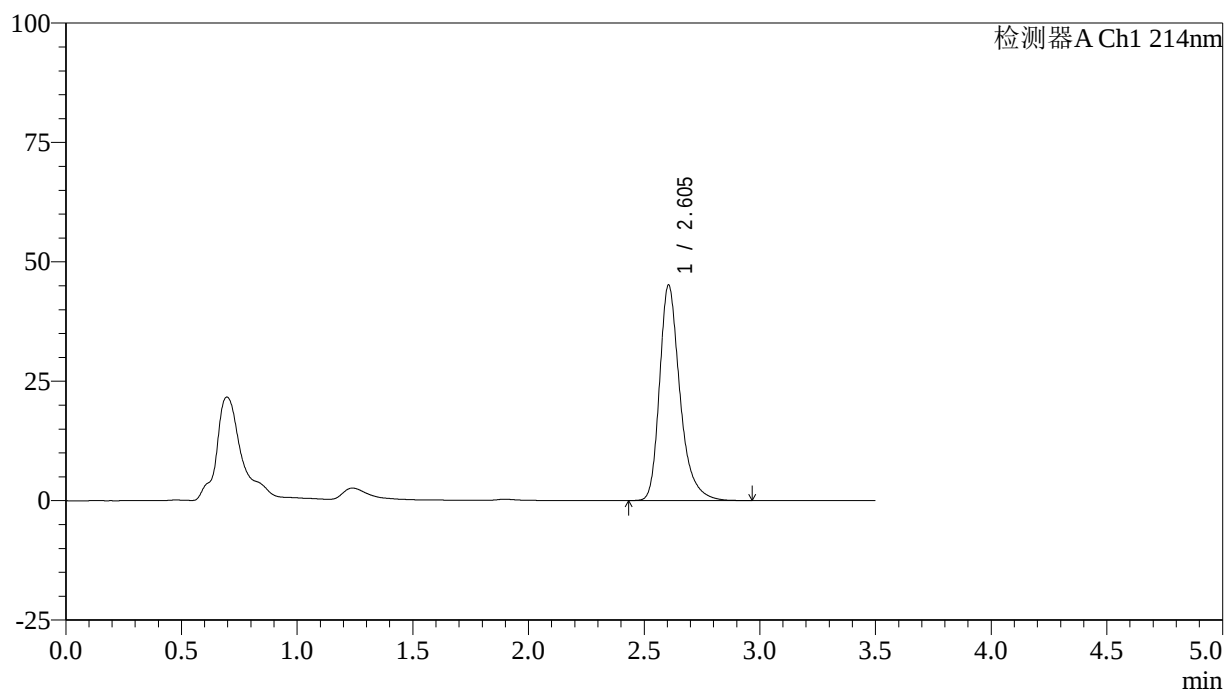
图140 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-991-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-10  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:19:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:42 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 277514 | 100.000 | 45149 | 4505       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 277514 | 100.000 | 45149 |            |       |          |

图141 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-1

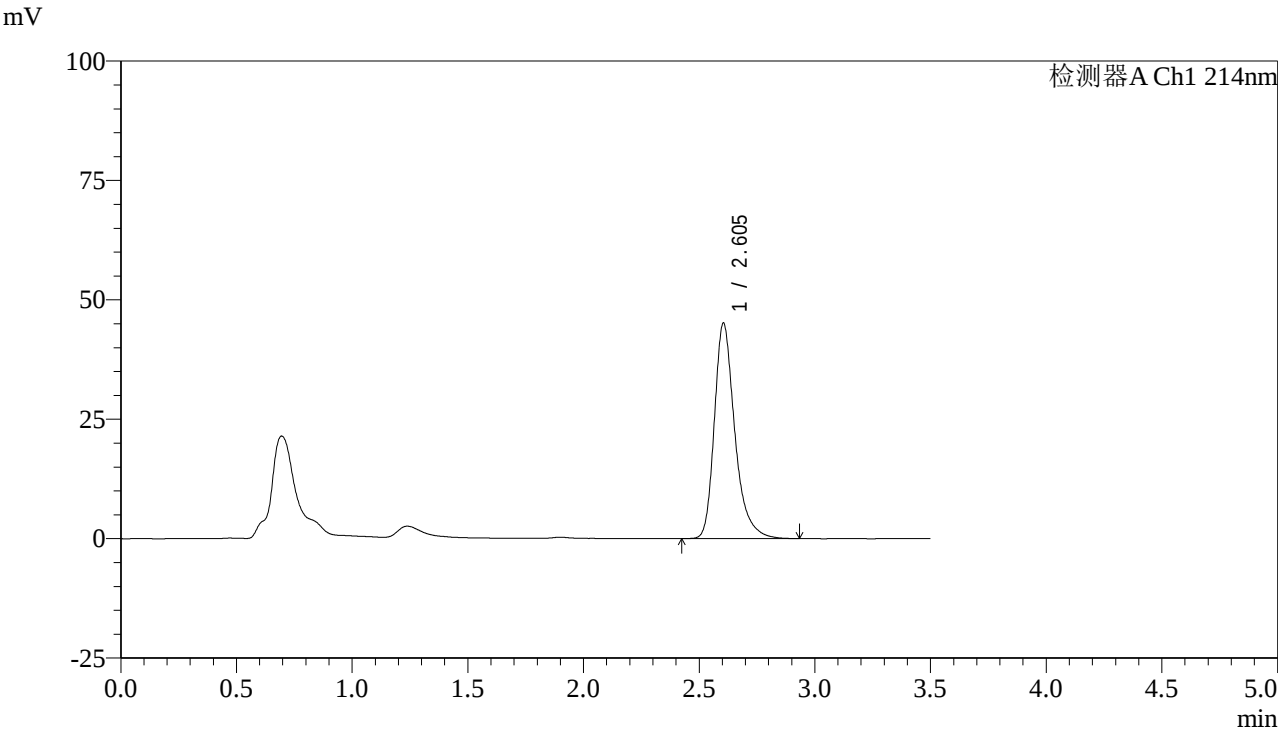


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-992-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-10  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:23:17      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:16:45 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 277477 | 100.000 | 45131 | 4482       | 1.317 | --       |
| 总计             |       | 277477 | 100.000 | 45131 |            |       |          |

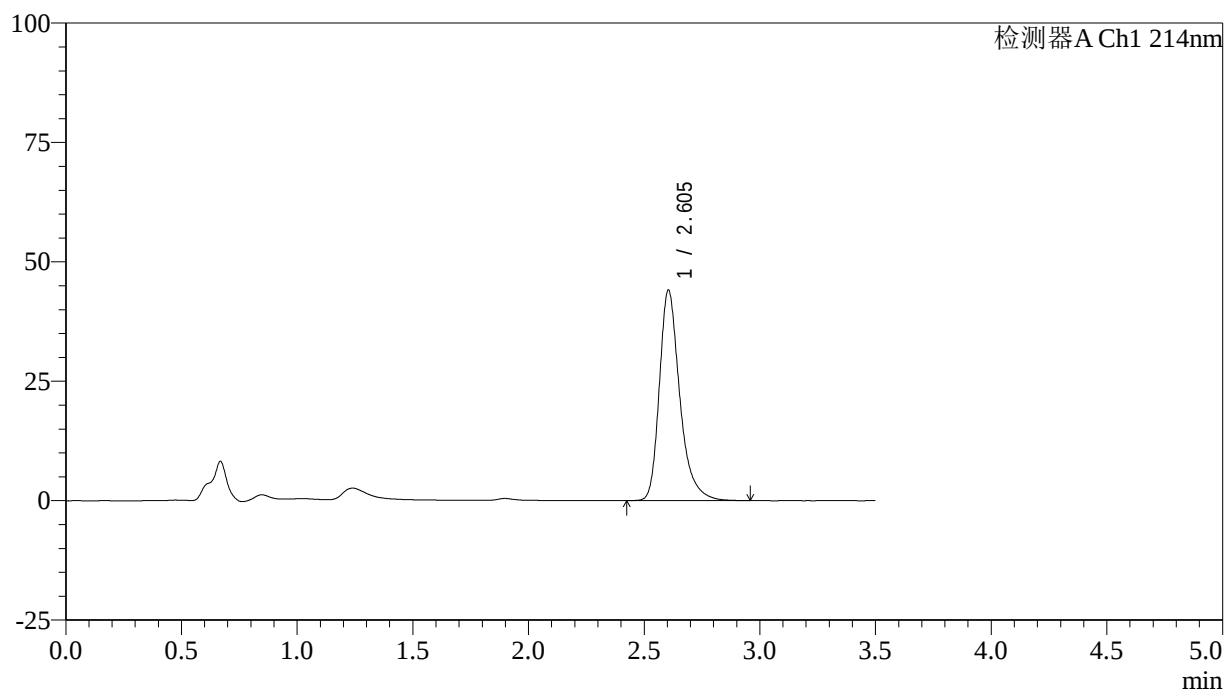
图142 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-993-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-19  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:27:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:47 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 271294 | 100.000 | 44103 | 4493       | 1.323 | --       |
| 总计 |       | 271294 | 100.000 | 44103 |            |       |          |

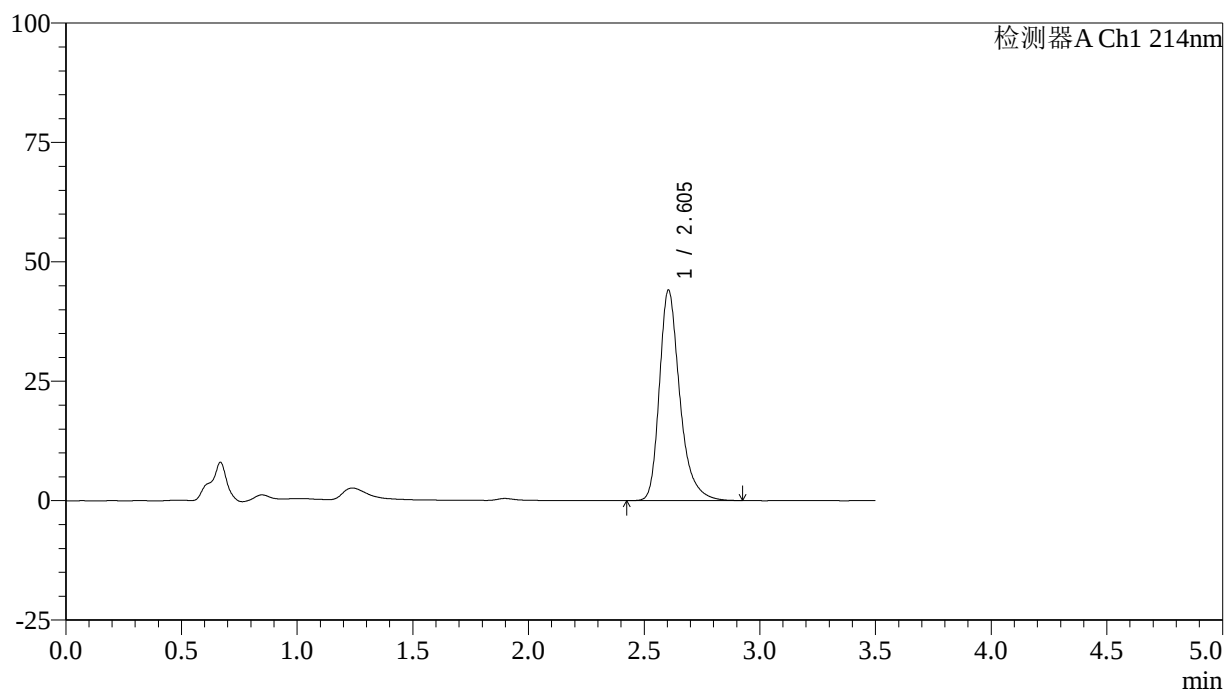
图143 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-994-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-19  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:31:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 270896 | 100.000 | 44092 | 4497       | 1.319 | --       |
| 总计 |       | 270896 | 100.000 | 44092 |            |       |          |

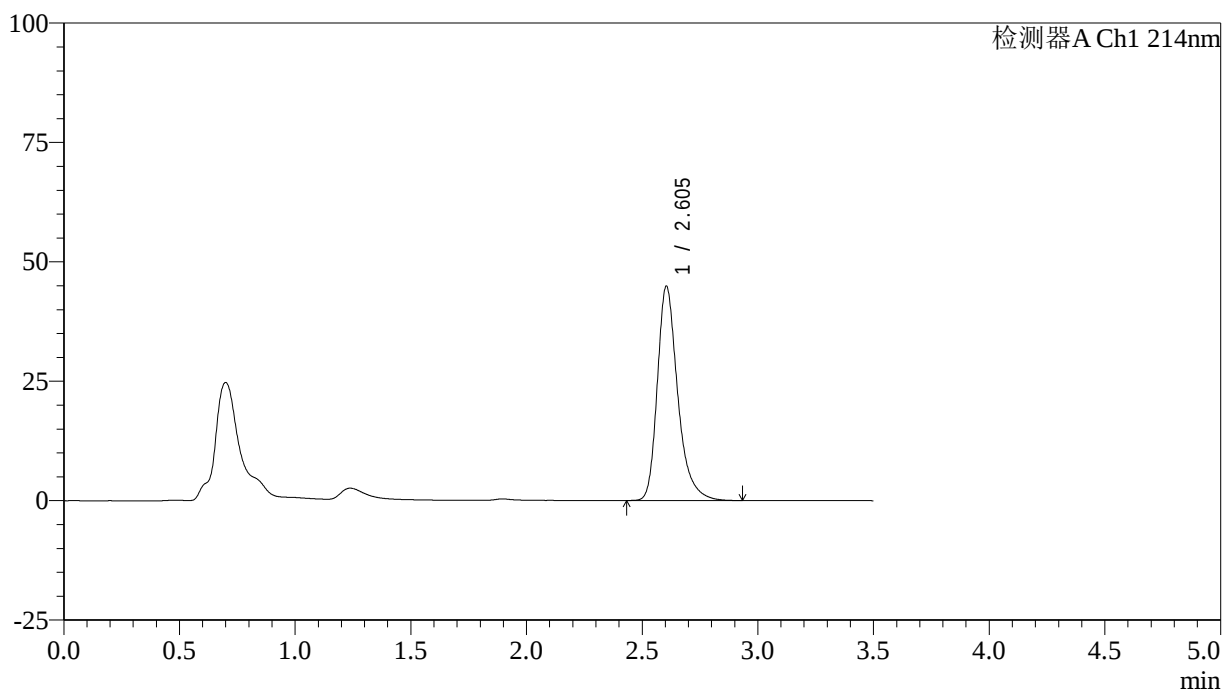
图144 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-995-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-28  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:35:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 275817 | 100.000 | 44902 | 4498       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 275817 | 100.000 | 44902 |            |       |          |

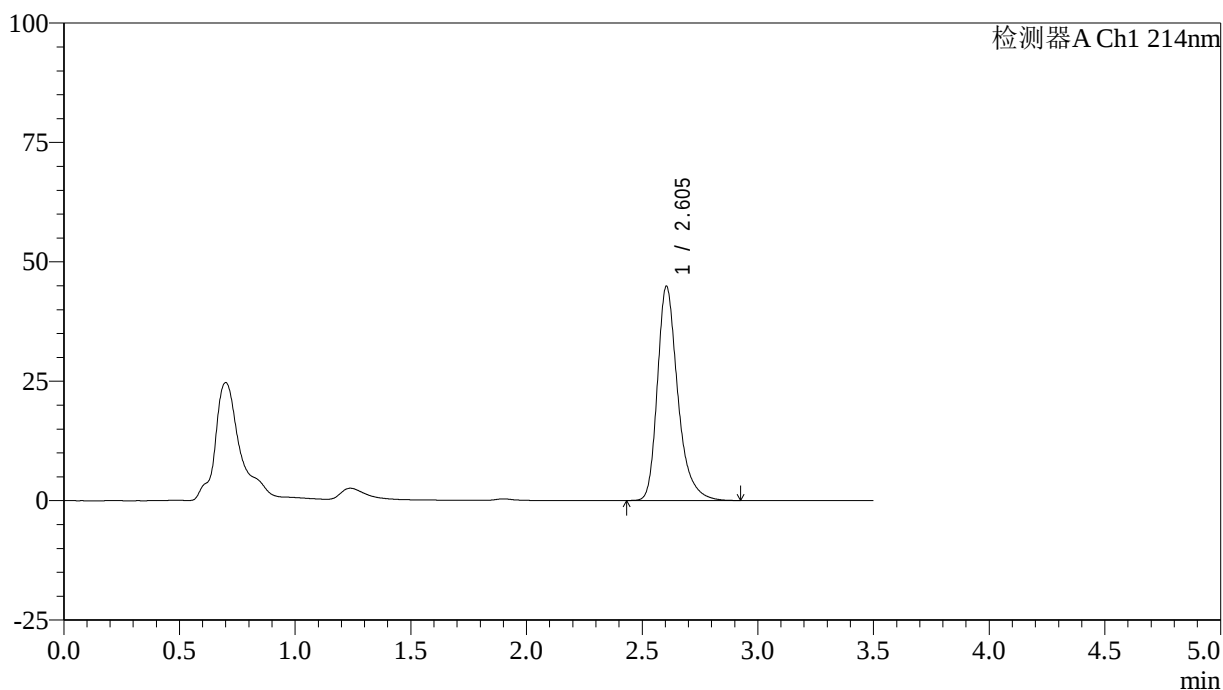
图145 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-996-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-28  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:38:56 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:55 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 275604 | 100.000 | 44901 | 4498       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 275604 | 100.000 | 44901 |            |       |          |

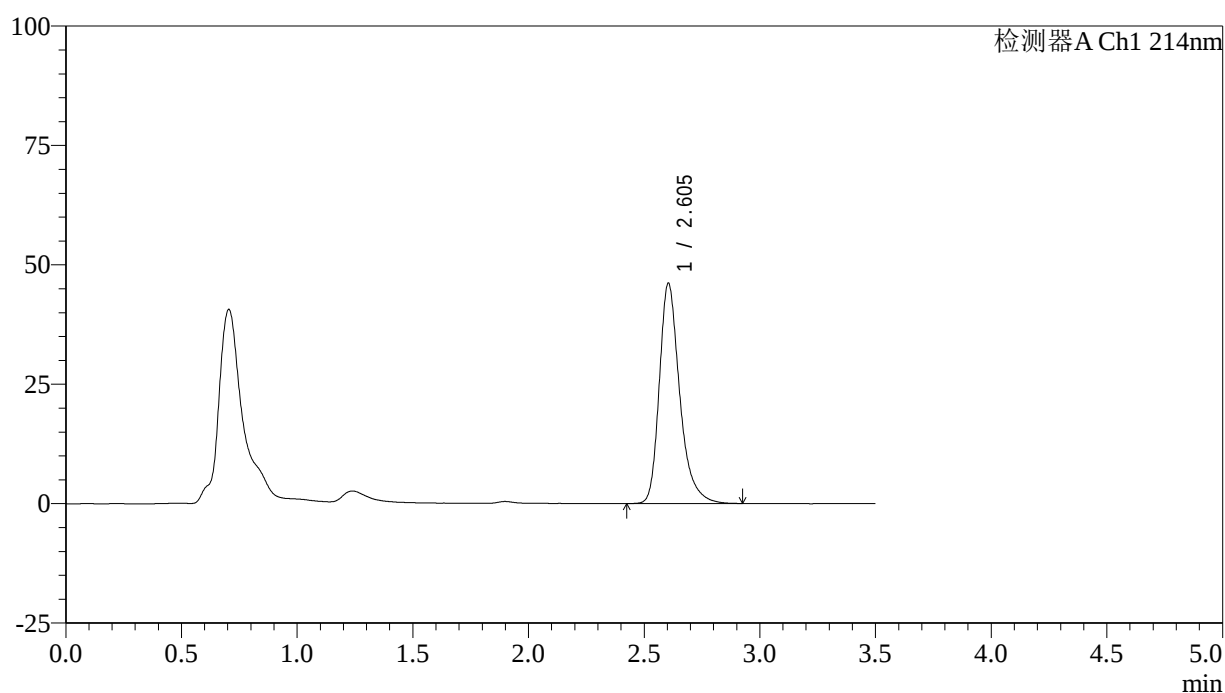
图146 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-997-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-37  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:42:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:57 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 283640 | 100.000 | 46138 | 4481       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 283640 | 100.000 | 46138 |            |       |          |

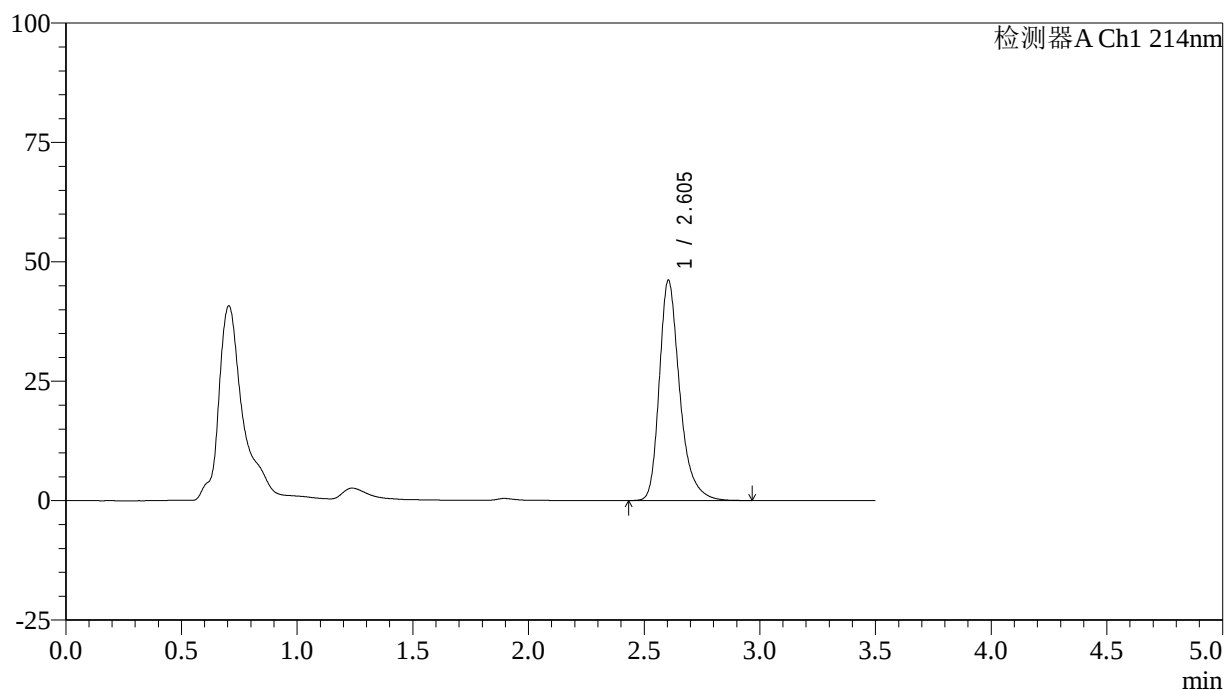
图147 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-998-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-37  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:46:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:16:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 283857 | 100.000 | 46137 | 4484       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 283857 | 100.000 | 46137 |            |       |          |

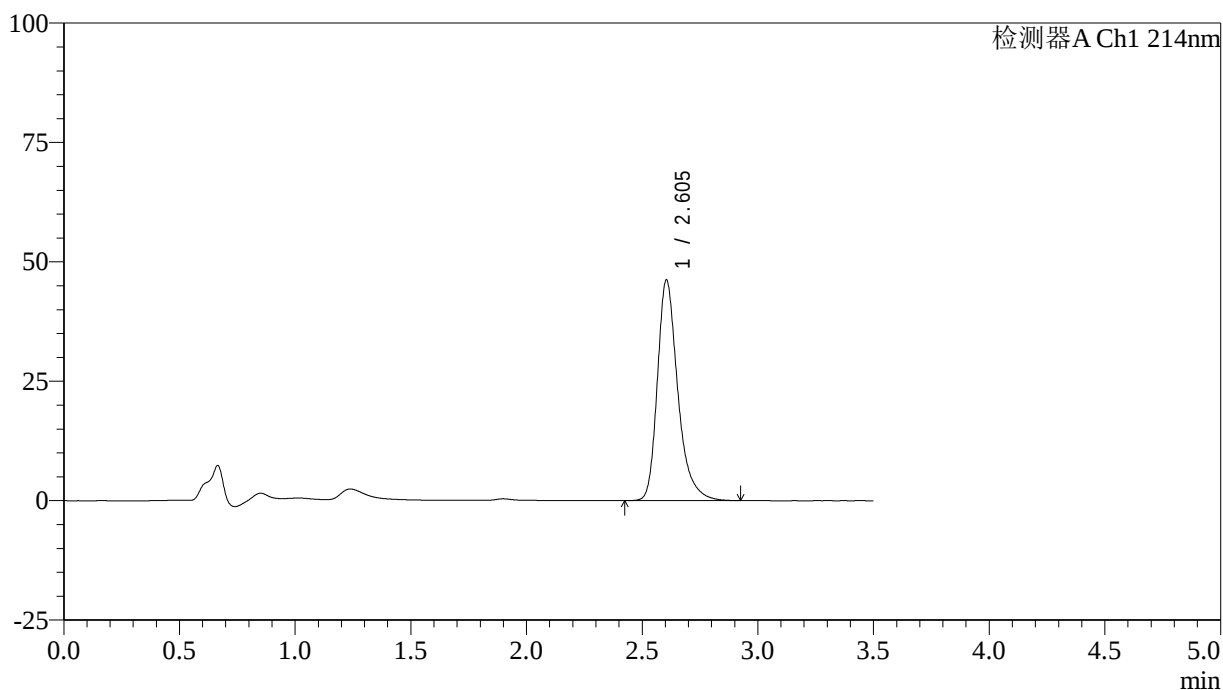
图148 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-999-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-46  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:50:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 283835 | 100.000 | 46210 | 4484       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 283835 | 100.000 | 46210 |            |       |          |

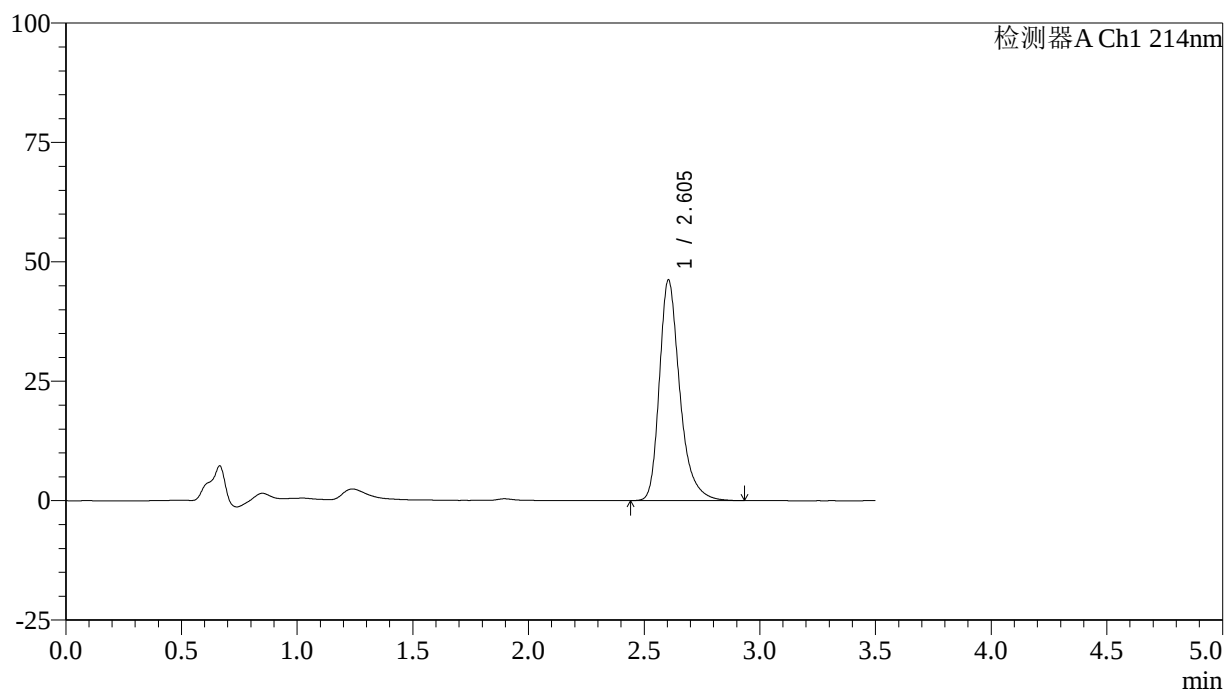
图149 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1000-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-46  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:54:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 283882 | 100.000 | 46213 | 4489       | 1.317 | --       |
| 总计 |       | 283882 | 100.000 | 46213 |            |       |          |

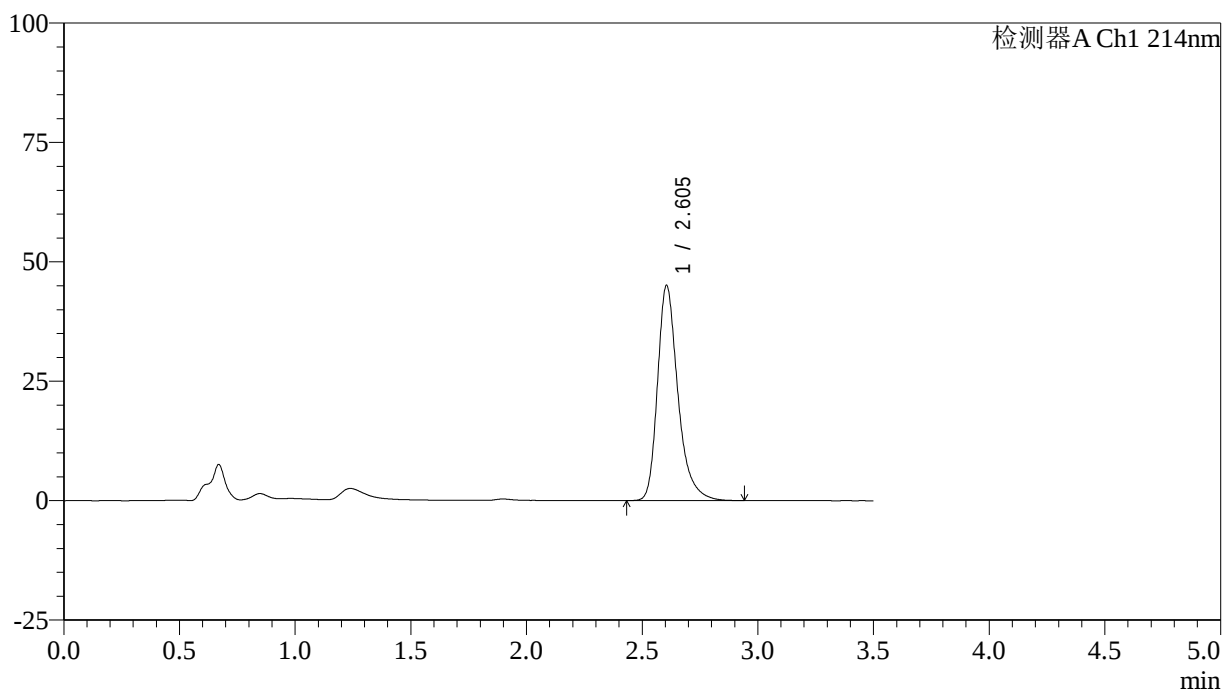
图150 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1001-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-2  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 02:58:33 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 277044 | 100.000 | 45083 | 4495       | 1.317 | --       |
| 总计 |       | 277044 | 100.000 | 45083 |            |       |          |

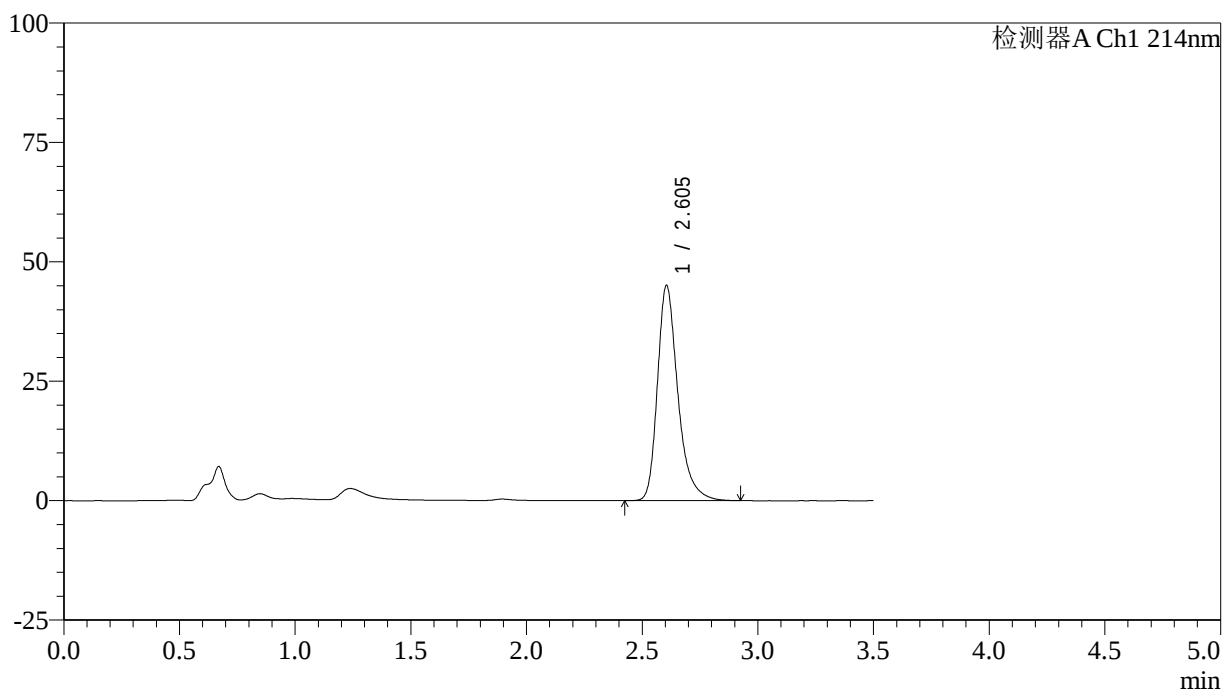
图151 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1002-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-2  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:02:28 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:09 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 277185 | 100.000 | 45085 | 4491       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 277185 | 100.000 | 45085 |            |       |          |

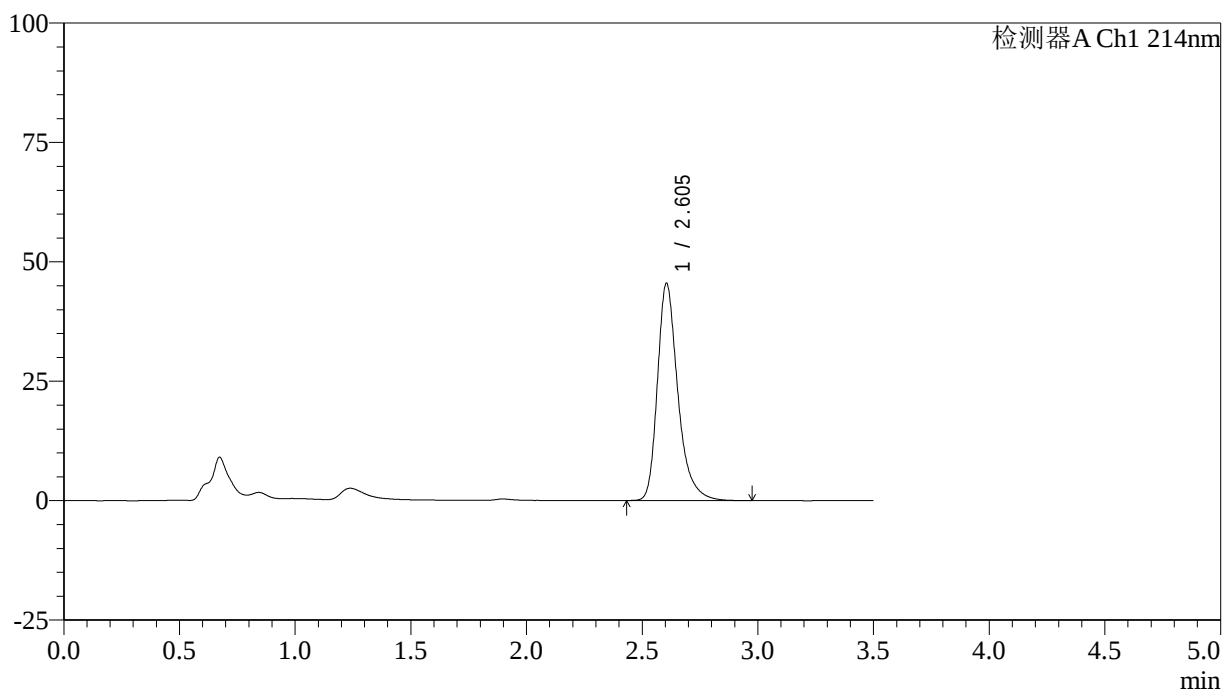
图152 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片1<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1003-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-11  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:06:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 279914 | 100.000 | 45508 | 4488       | 1.321 | --       |
| 总计 |       | 279914 | 100.000 | 45508 |            |       |          |

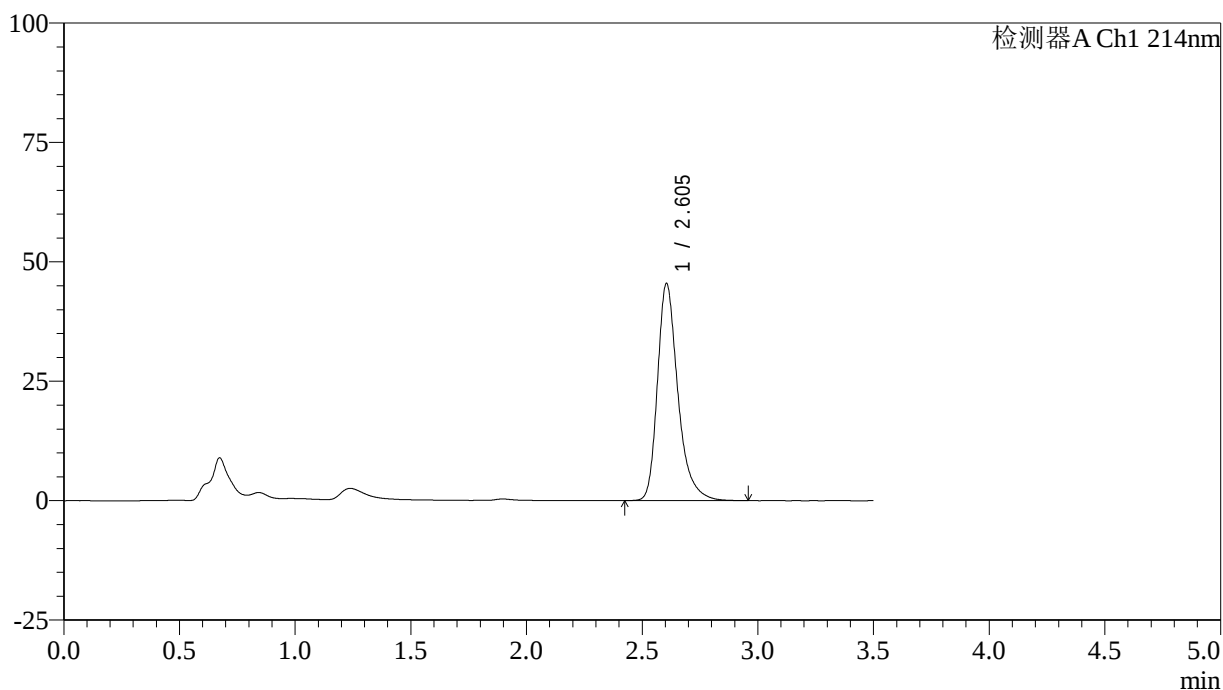
图153 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1004-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-11  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:10:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 279918 | 100.000 | 45496 | 4494       | 1.320 | --       |
| 总计 |       | 279918 | 100.000 | 45496 |            |       |          |

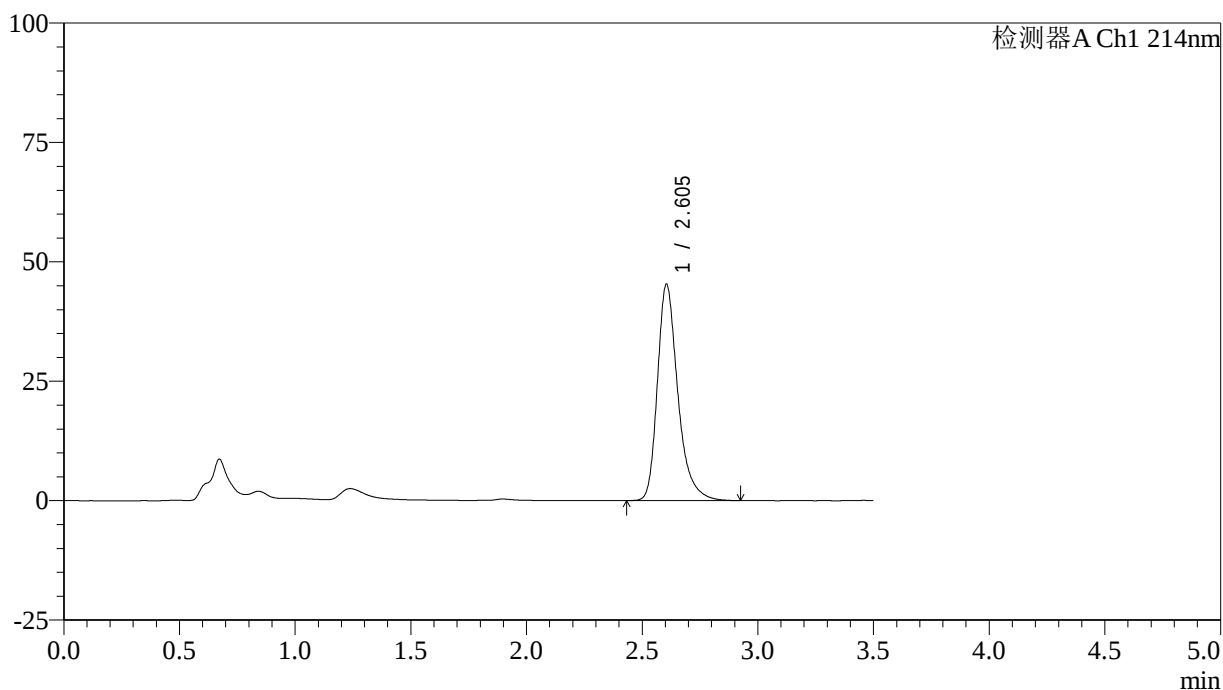
图154 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片2<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1005-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-20  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:14:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:17 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 278173 | 100.000 | 45307 | 4495       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 278173 | 100.000 | 45307 |            |       |          |

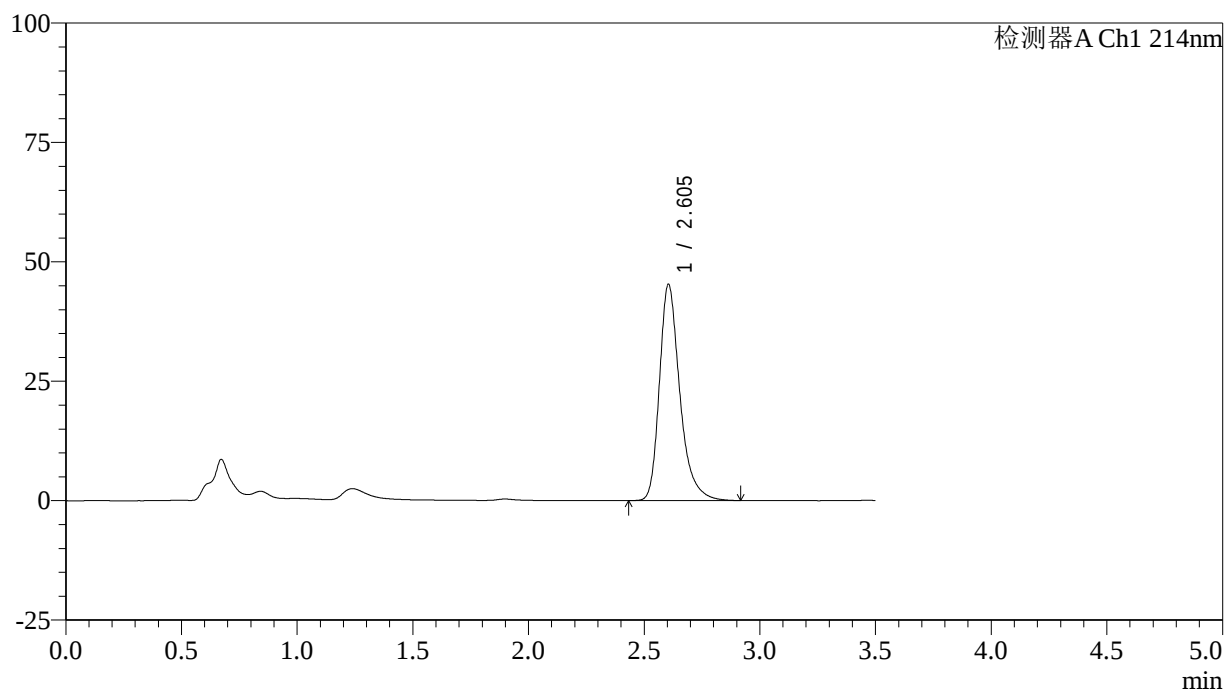
图155 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1006-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P3-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-20  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:18:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 278078 | 100.000 | 45289 | 4496       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 278078 | 100.000 | 45289 |            |       |          |

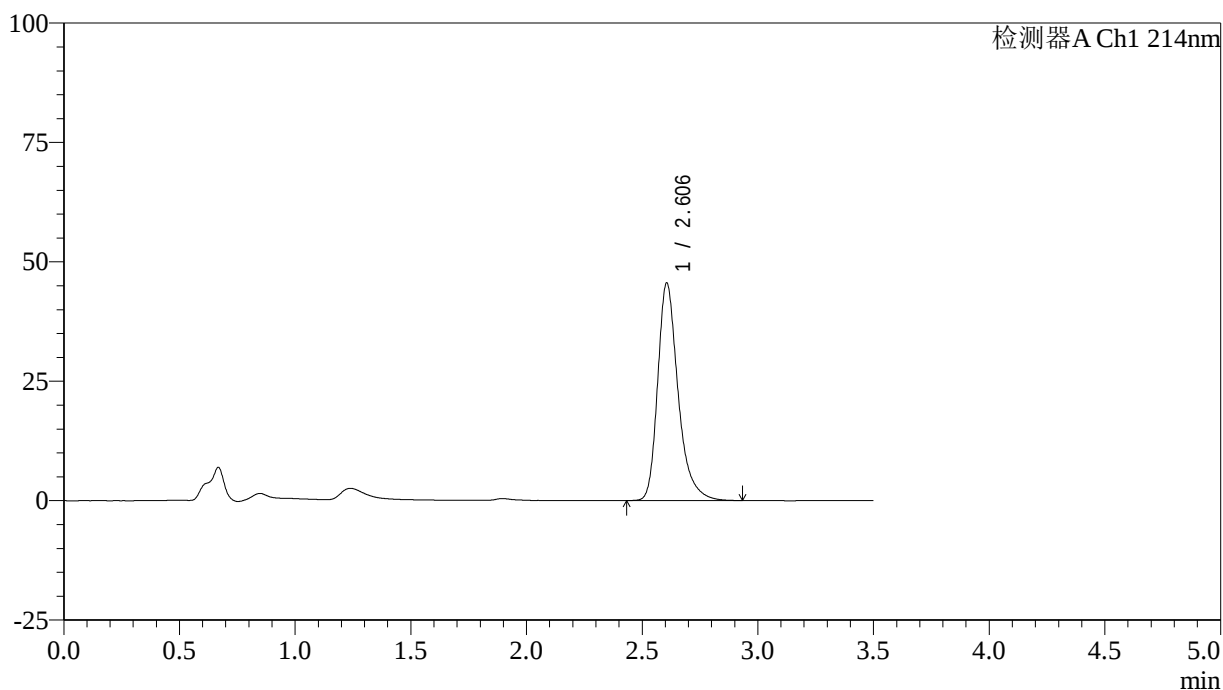
图156 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片3<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1007-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-29  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:22:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 280250 | 100.000 | 45569 | 4498       | 1.319 | --       |
| 总计 |       | 280250 | 100.000 | 45569 |            |       |          |

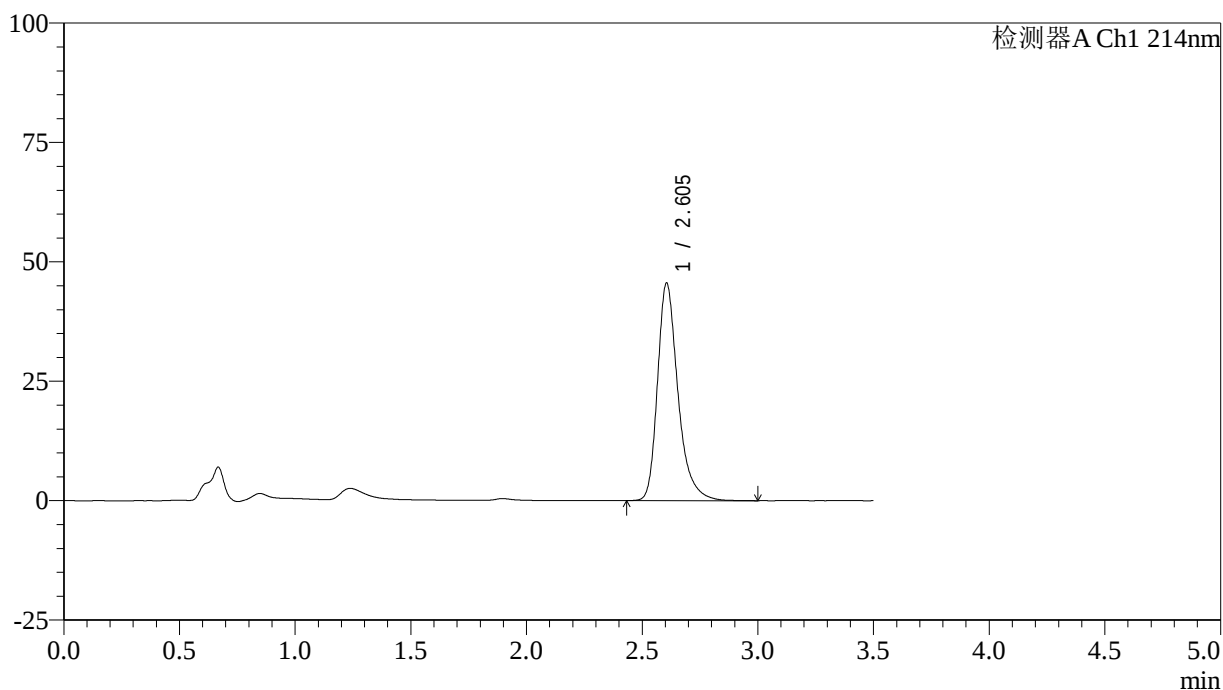
图157 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1008-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P4-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-29  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:26:03 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 280525 | 100.000 | 45575 | 4493       | 1.319 | --       |
| 总计 |       | 280525 | 100.000 | 45575 |            |       |          |

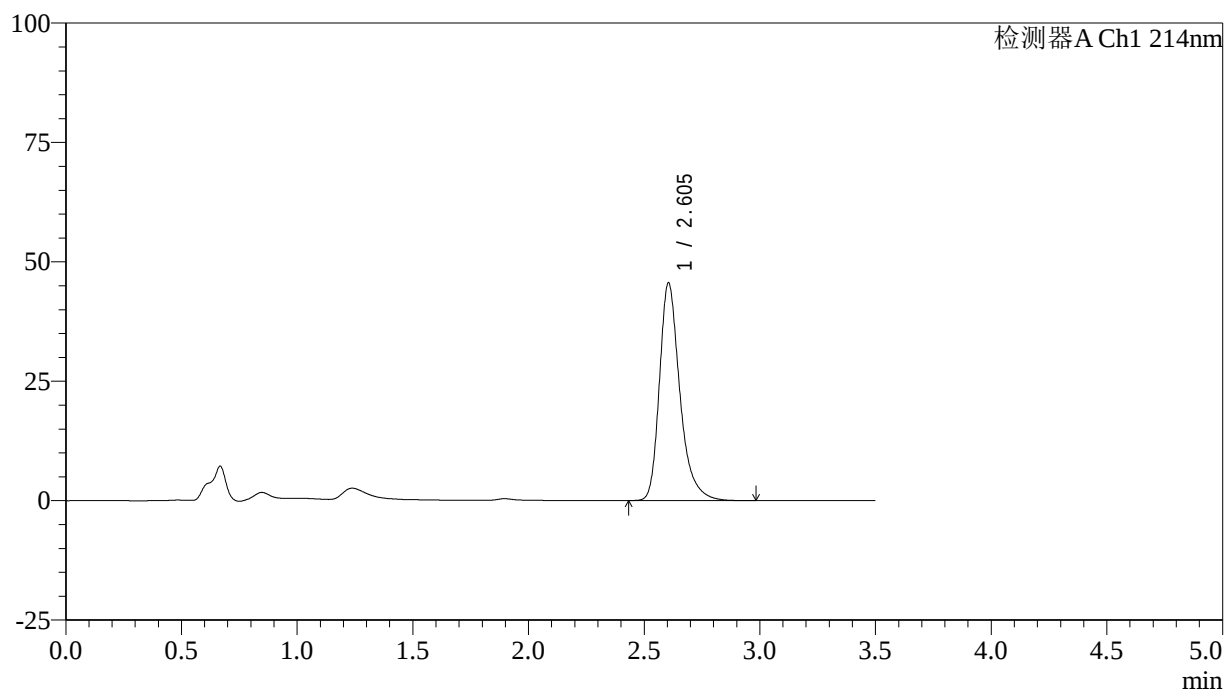
图158 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片4<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1009-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-38  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:29:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 280390 | 100.000 | 45590 | 4495       | 1.318 | --       |
| 总计 |       | 280390 | 100.000 | 45590 |            |       |          |

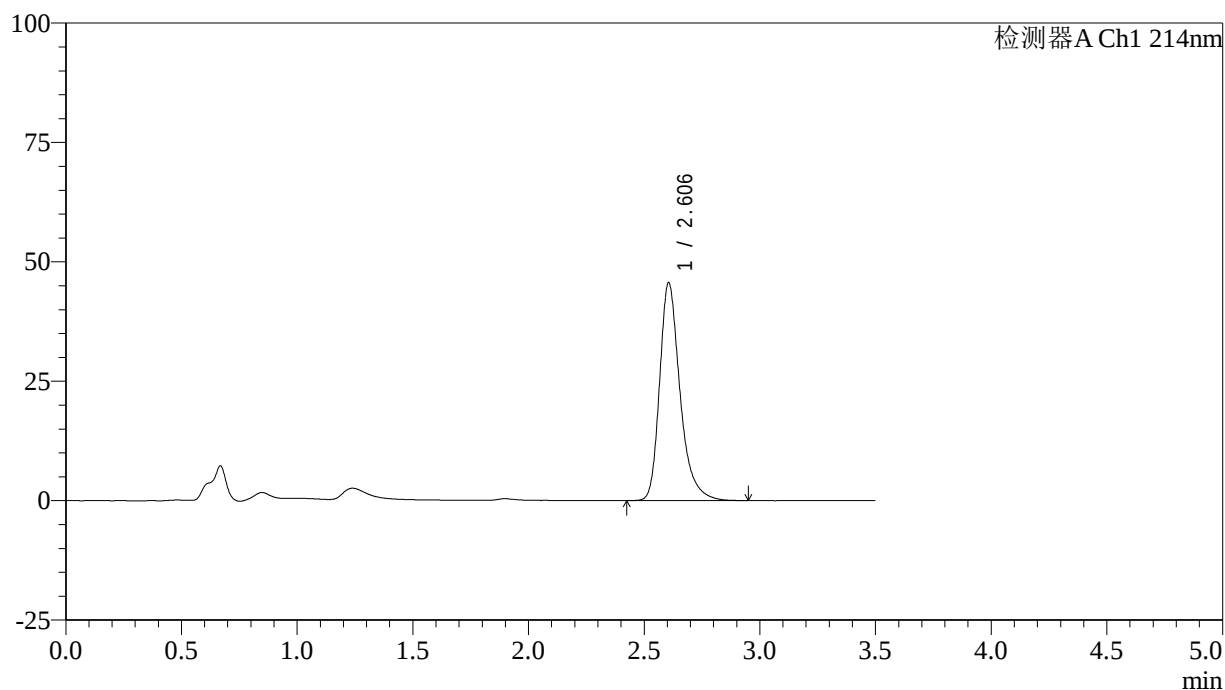
图159 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1010-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P5-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-38  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:33:55 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 280392 | 100.000 | 45619 | 4499       | 1.316 | --       |
| 总计 |       | 280392 | 100.000 | 45619 |            |       |          |

图160 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片5<br>供试品溶液-2

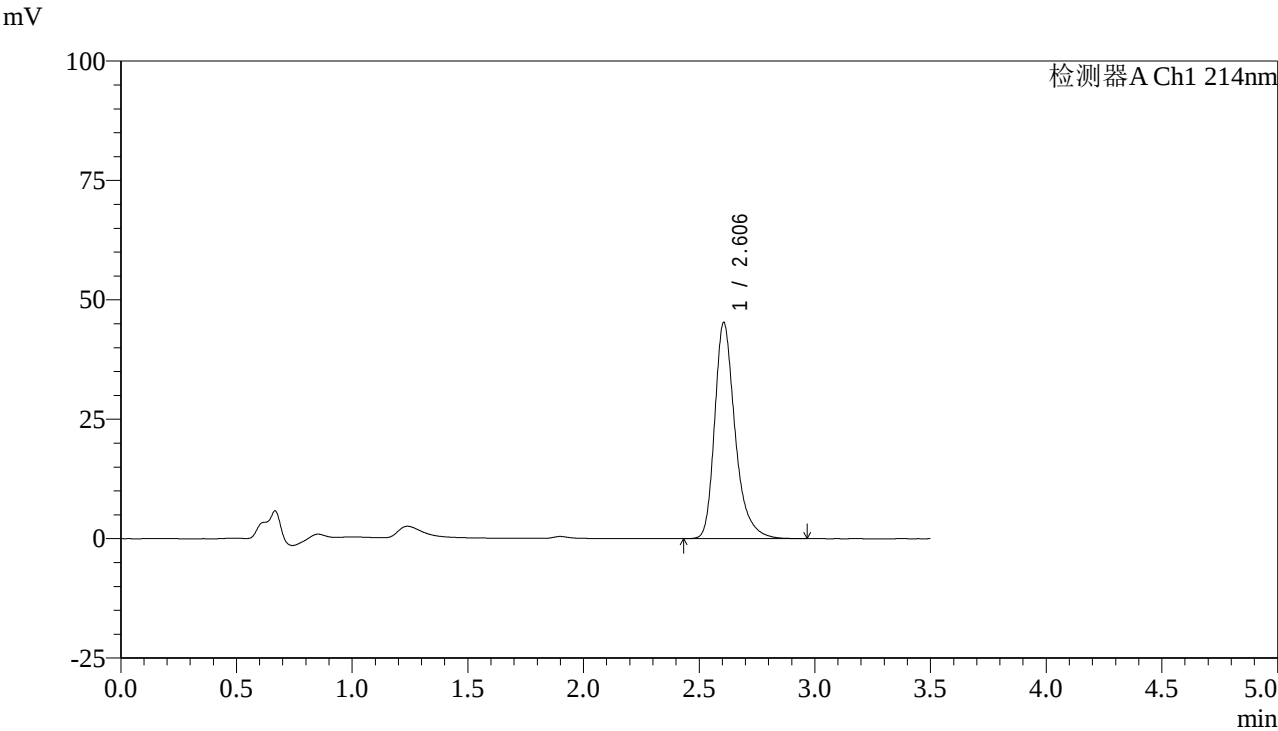


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1011-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-47  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:37:51      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:17:32 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 278321 | 100.000 | 45263 | 4506       | 1.321 | --       |
| 总计             |       | 278321 | 100.000 | 45263 |            |       |          |

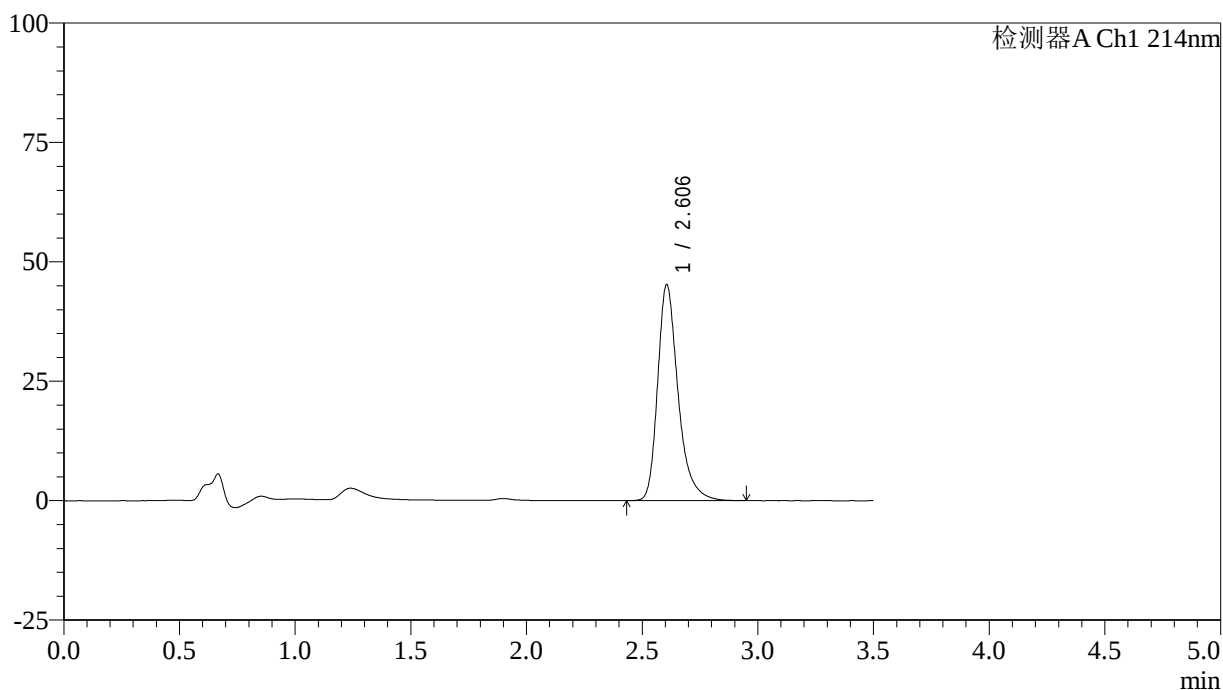
图161 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1012-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-P6-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-47  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:41:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 278272 | 100.000 | 45260 | 4496       | 1.319 | --       |
| 总计 |       | 278272 | 100.000 | 45260 |            |       |          |

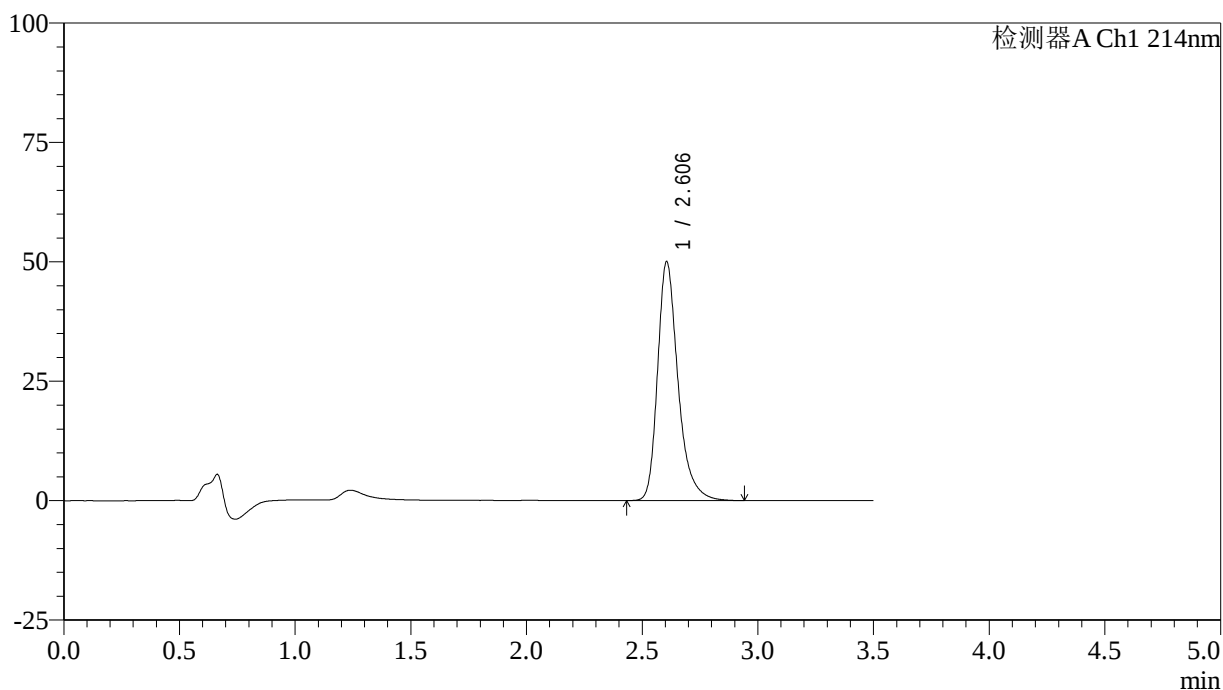
图162 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-片6<br>供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1013-2 - zzp-wdx18y-rcd-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-27  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:45:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 307880 | 100.000 | 50046 | 4489       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 307880 | 100.000 | 50046 |            |       |          |

图163 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-2-1



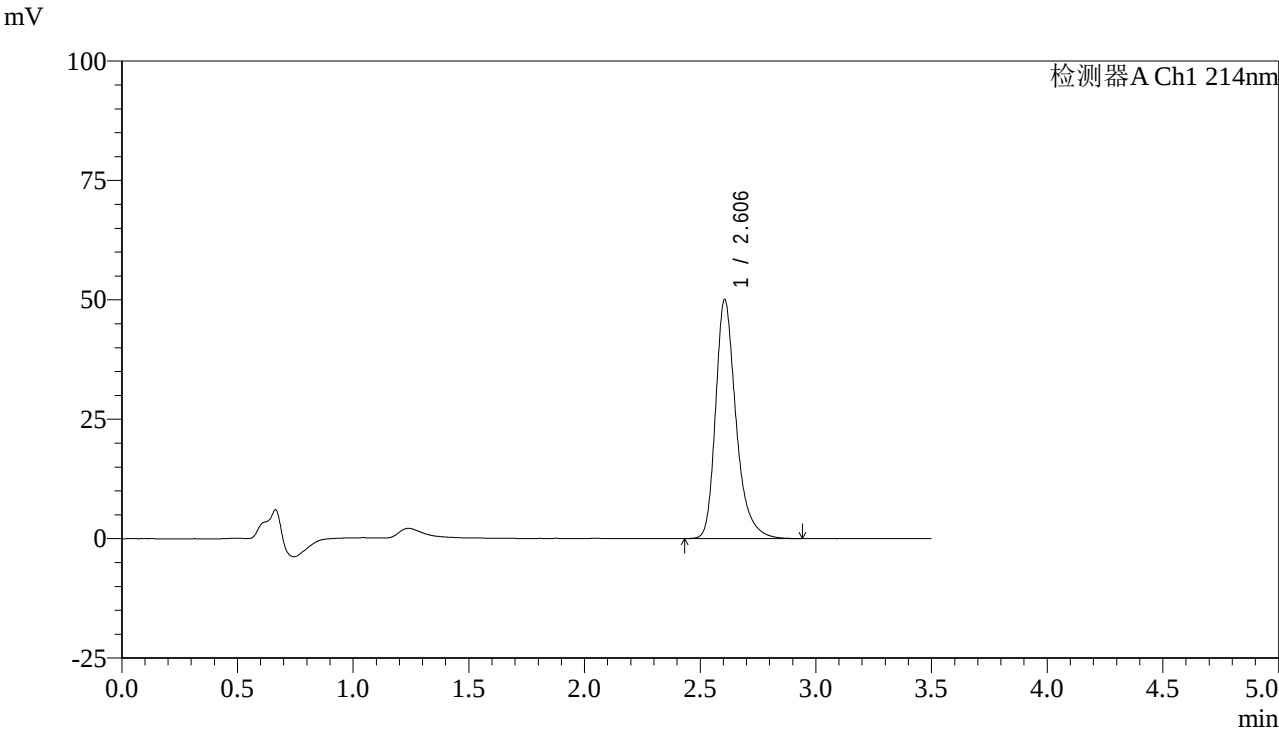
SHIMADZU  
LabSolutions

# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1014-2 - zzp-wdx18y-rcd-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-27  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:49:40      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:17:41 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 307872 | 100.000 | 50075 | 4488       | 1.309 | --       |
| 总计             |       | 307872 | 100.000 | 50075 |            |       |          |

图164 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质<br>对照品溶液-2-2

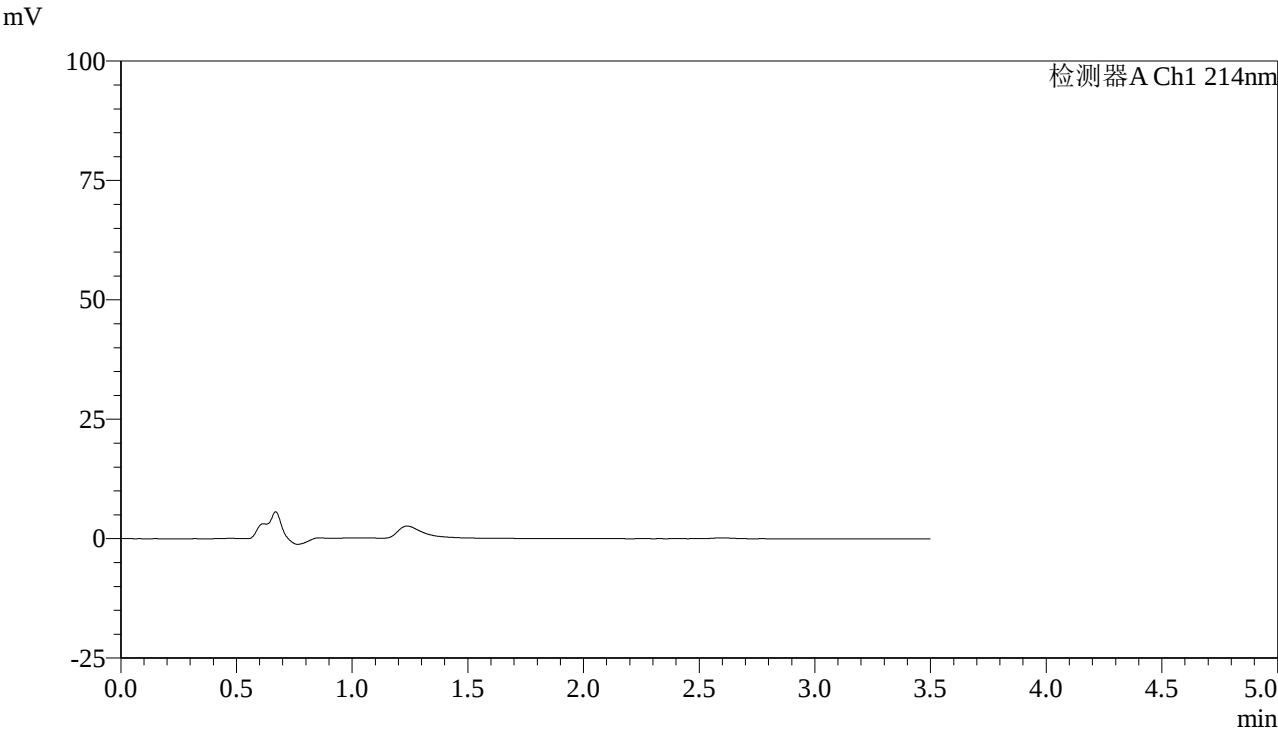


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1015-2 - zzp-rcd-jx-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-8  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:53:35      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:17:44 处理者: jiangjinwei  
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             |      |    |     |    |            |      |          |

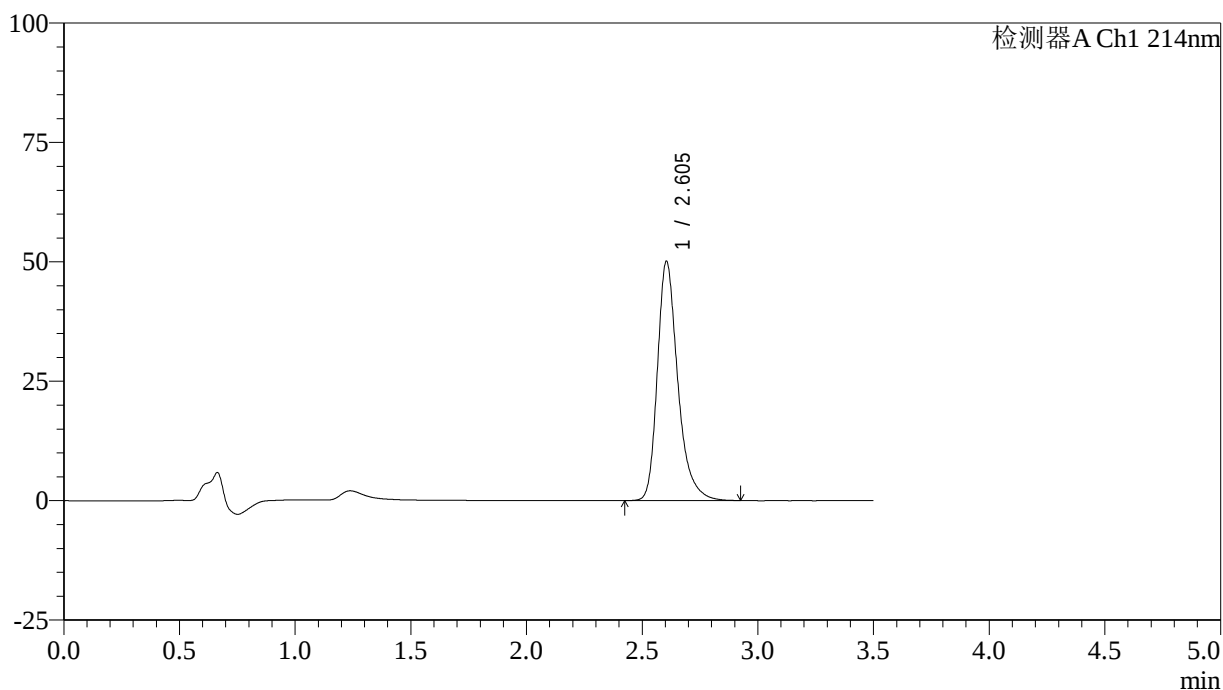
图165 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速<br>溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1016-2 - zzp-rcd-jx-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-17  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 03:57:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:47 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 308187 | 100.000 | 50131 | 4481       | 1.309 | --       |
| 总计 |       | 308187 | 100.000 | 50131 |            |       |          |

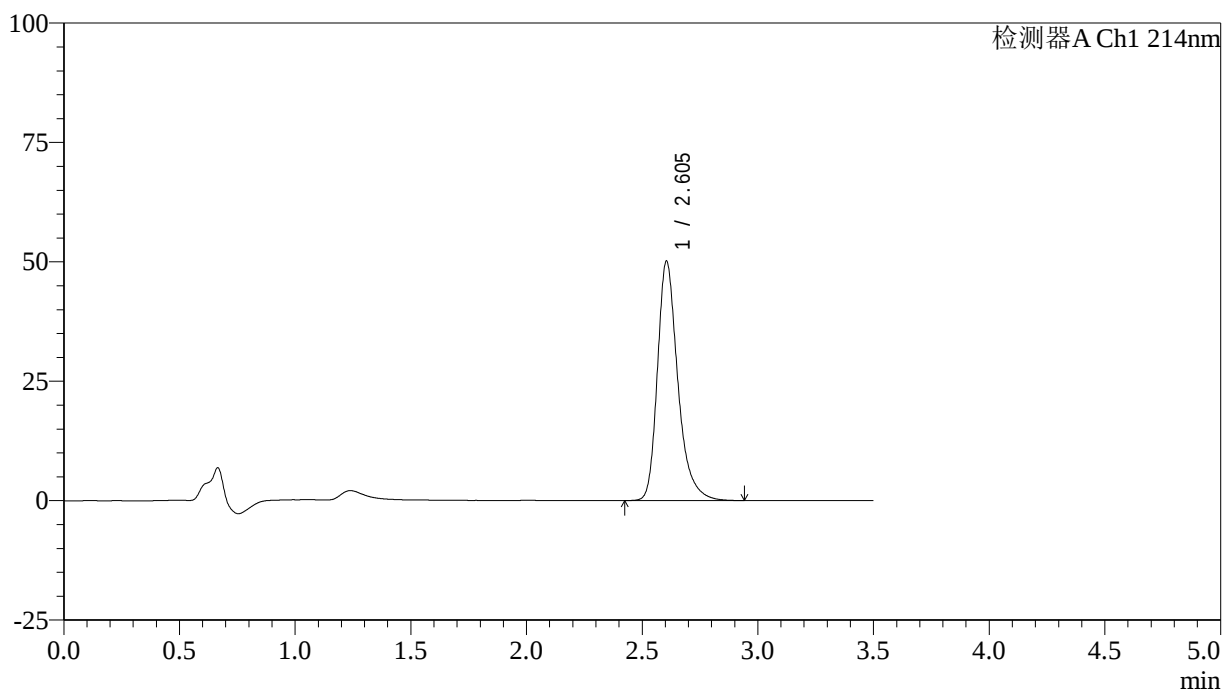
图166 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速<br>对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1017-2 - zzp-rcd-jx-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-17  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:01:28 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 308063 | 100.000 | 50136 | 4480       | 1.309 | --       |
| 总计 |       | 308063 | 100.000 | 50136 |            |       |          |

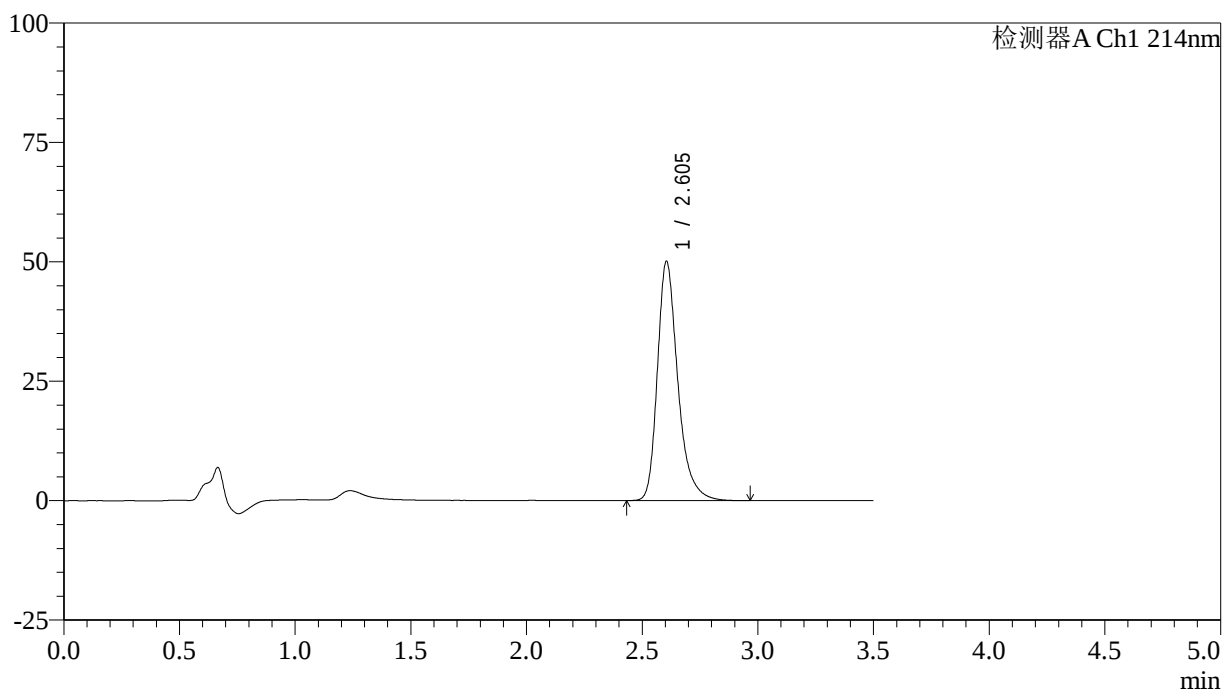
图167 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速<br>对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1018-2 - zzp-rcd-jx-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-17  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:05:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 308268 | 100.000 | 50126 | 4484       | 1.309 | --       |
| 总计 |       | 308268 | 100.000 | 50126 |            |       |          |

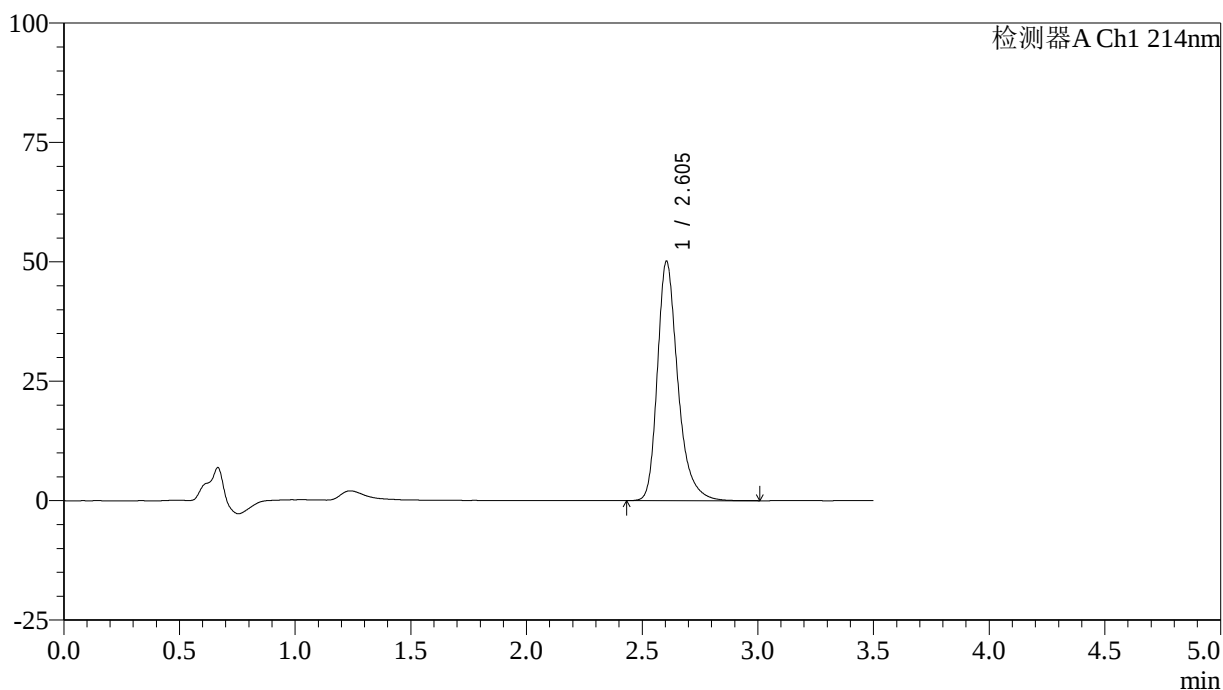
图168 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速<br>对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1019-2 - zzp-rcd-jx-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-17  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:09:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 308540 | 100.000 | 50136 | 4478       | 1.309 | --       |
| 总计 |       | 308540 | 100.000 | 50136 |            |       |          |

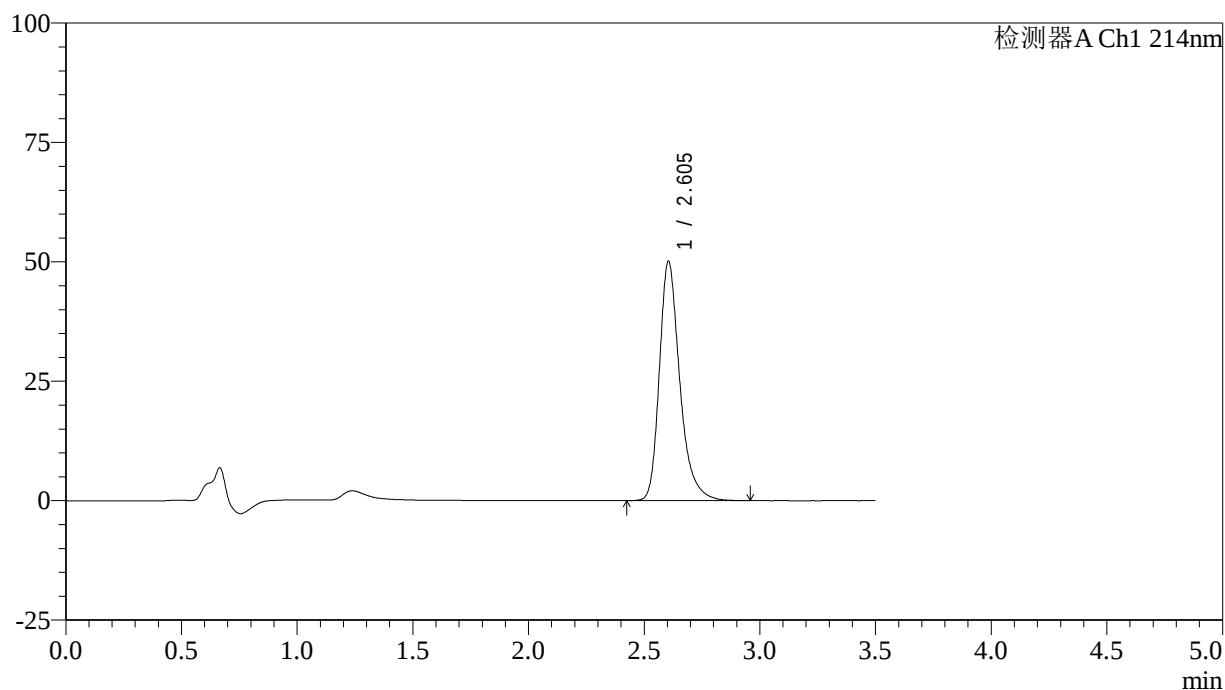
图169 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速<br>对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1020-2 - zzp-rcd-jx-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-17  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:13:15 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:17:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 308149 | 100.000 | 50132 | 4484       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 308149 | 100.000 | 50132 |            |       |          |

图170 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速<br>对照品溶液-1-5

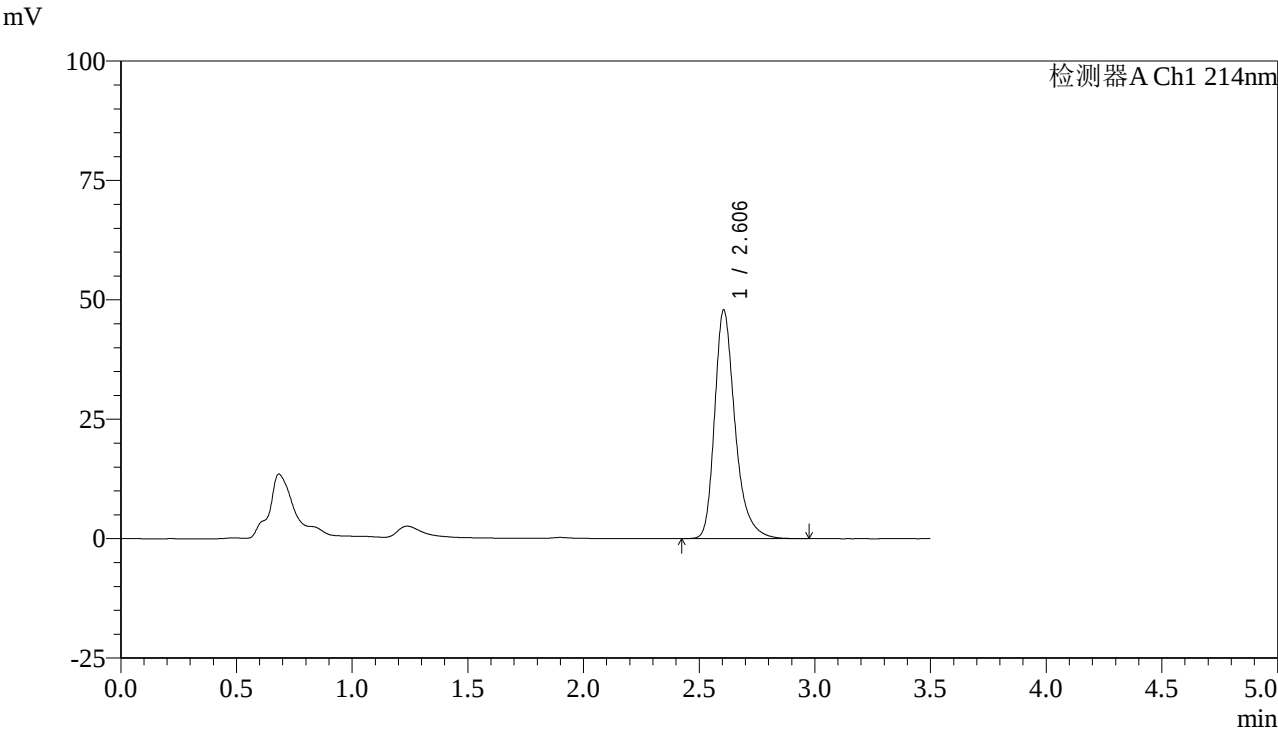


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1021-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-jx-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-4  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:17:12      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:02 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 294959 | 100.000 | 47885 | 4483       | 1.316 | --       |
| 总计             |       | 294959 | 100.000 | 47885 |            |       |          |

图171 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



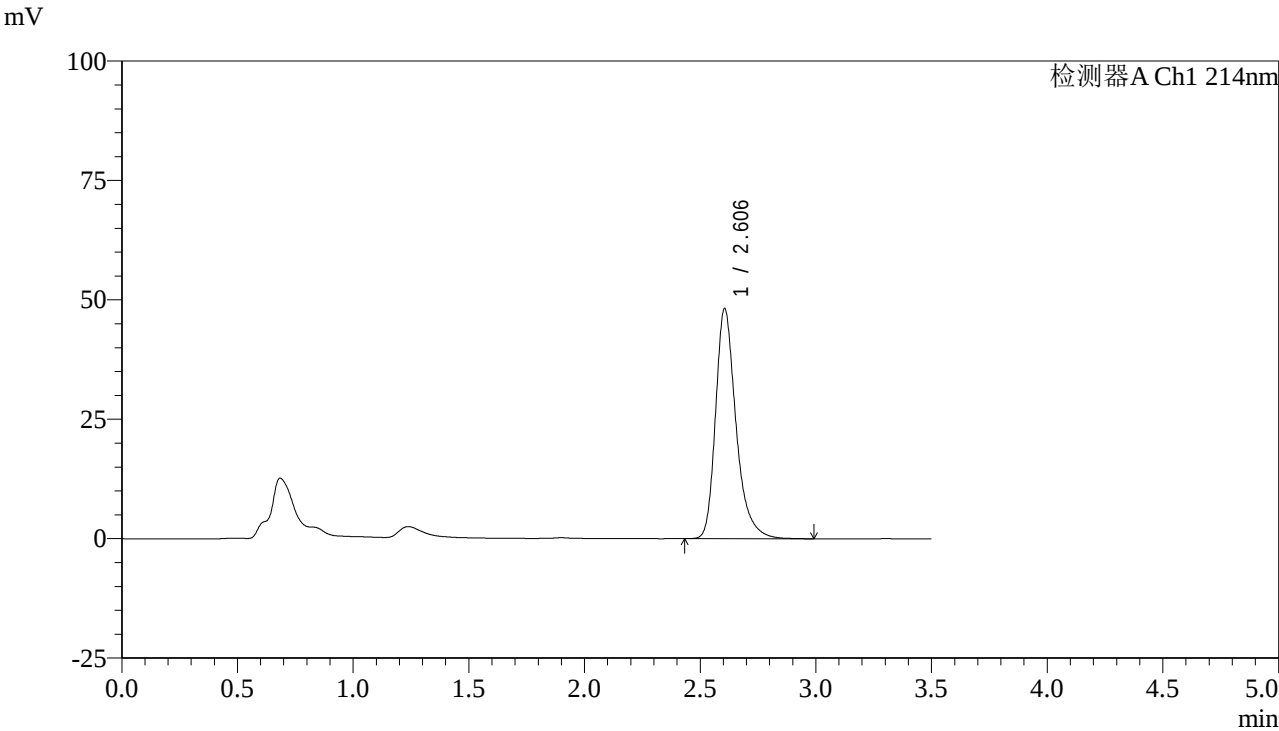
SHIMADZU  
LabSolutions

SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1022-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-jx-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:21:07      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:04 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 297131 | 100.000 | 48229 | 4484       | 1.315 | --       |
| 总计             |       | 297131 | 100.000 | 48229 |            |       |          |

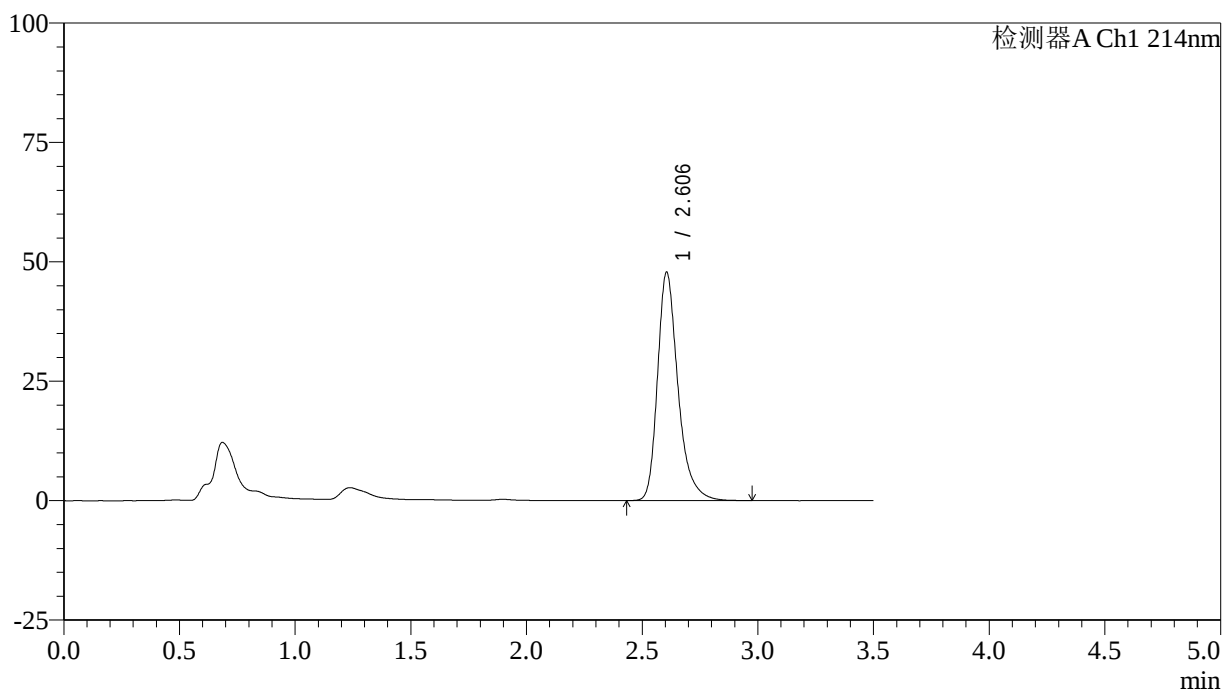
图172 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1023-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-jx-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-22  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:25:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:18:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 294587 | 100.000 | 47848 | 4484       | 1.314 | --       |
| 总计 |       | 294587 | 100.000 | 47848 |            |       |          |

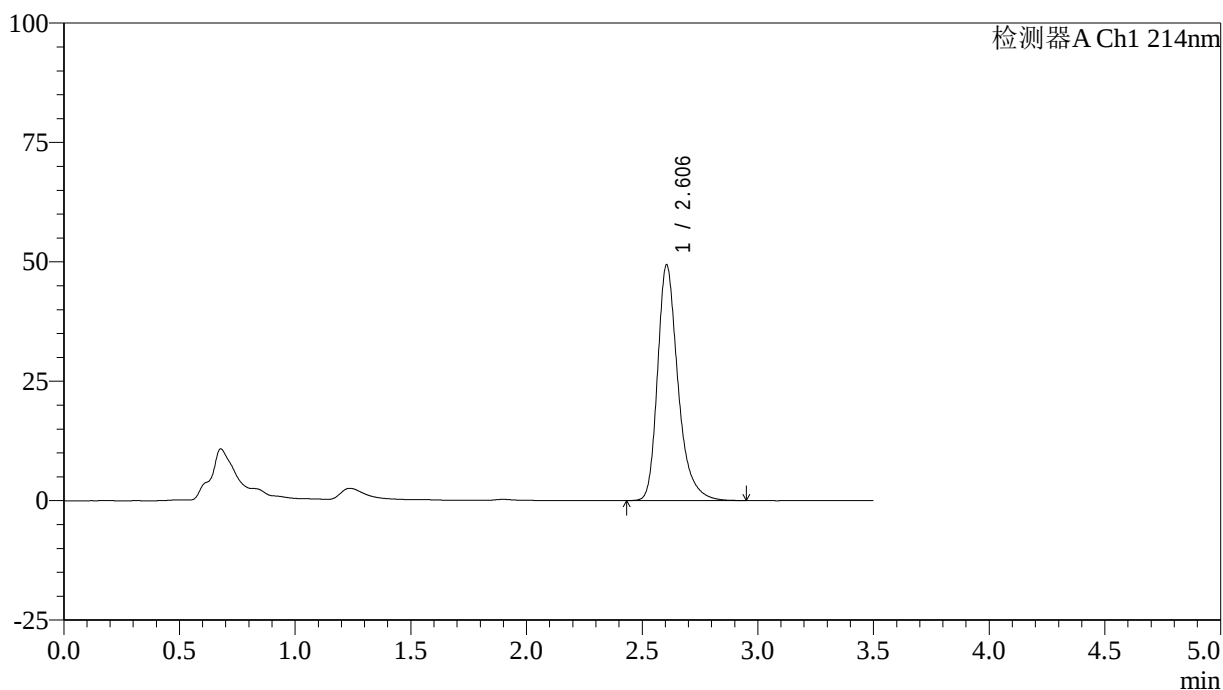
图173 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1024-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-jx-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-31  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:28:57 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:18:09 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 304027 | 100.000 | 49373 | 4484       | 1.315 | --       |
| 总计 |       | 304027 | 100.000 | 49373 |            |       |          |

图174 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

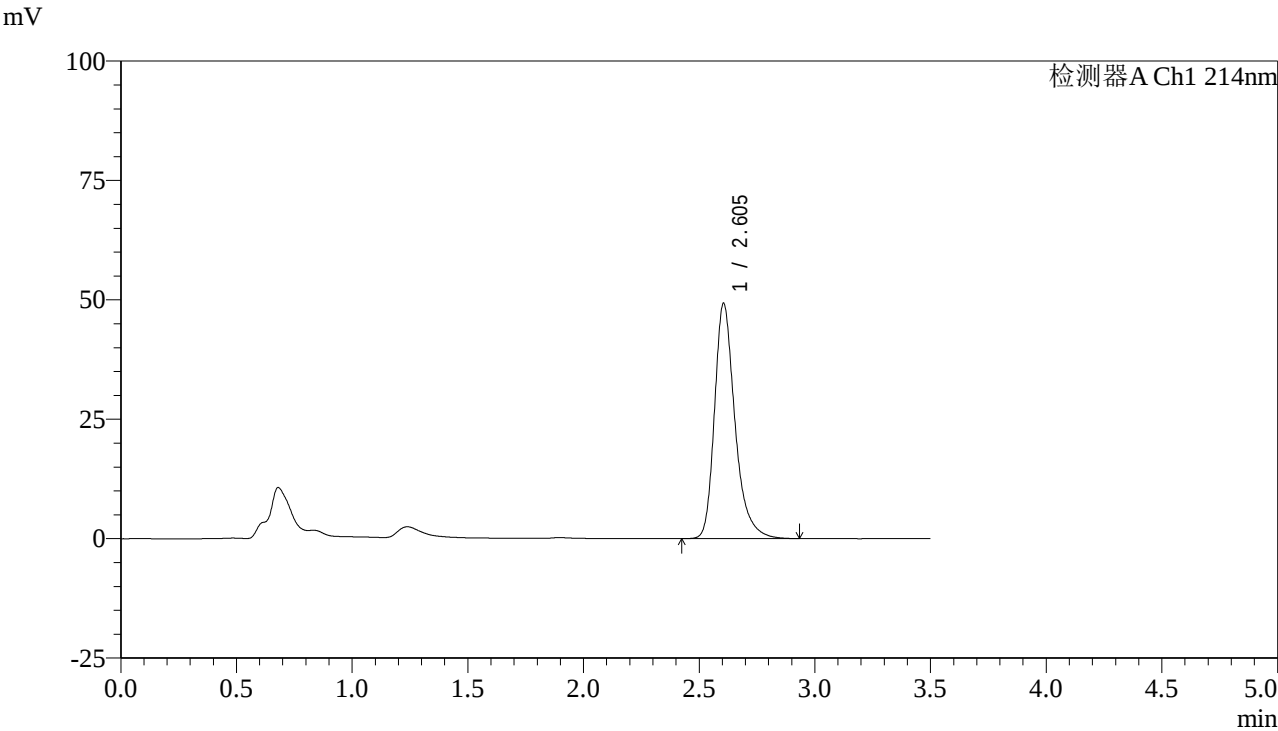


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1025-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-jx-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-40  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:32:51      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:12 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 303048 | 100.000 | 49283 | 4487       | 1.311 | --       |
| 总计             |       | 303048 | 100.000 | 49283 |            |       |          |

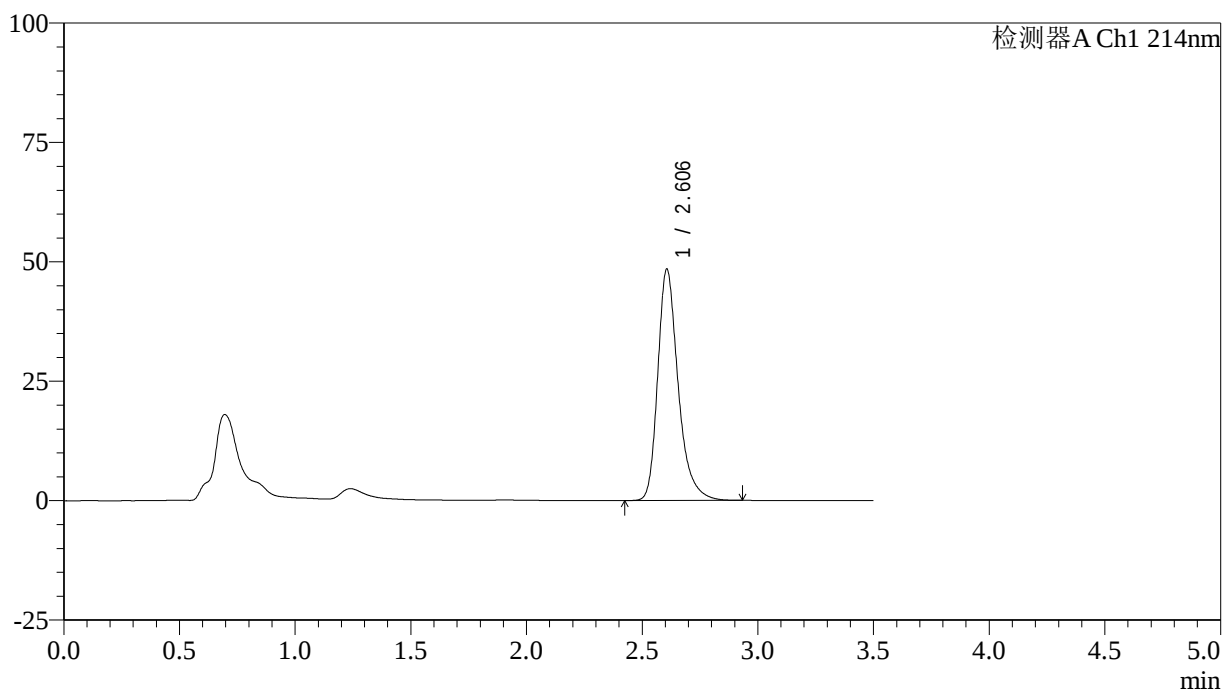
图175 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1026-2 - zzp-2025102721p-js3y-rcd-jx-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-49  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:36:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:18:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 297752 | 100.000 | 48433 | 4487       | 1.310 | --       |
| 总计 |       | 297752 | 100.000 | 48433 |            |       |          |

图176 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

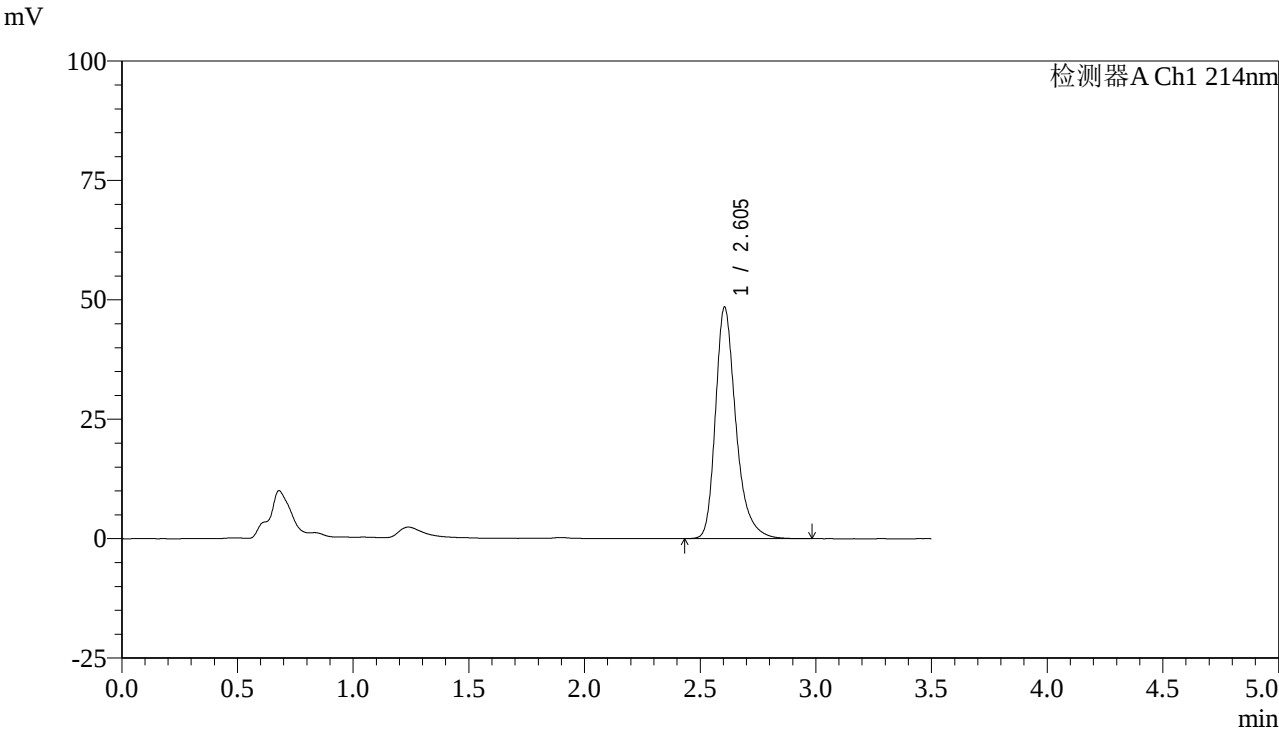


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1027-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-jx-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-5  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:40:42      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:17 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 298152 | 100.000 | 48475 | 4488       | 1.312 | --       |
| 总计             |       | 298152 | 100.000 | 48475 |            |       |          |

图177 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

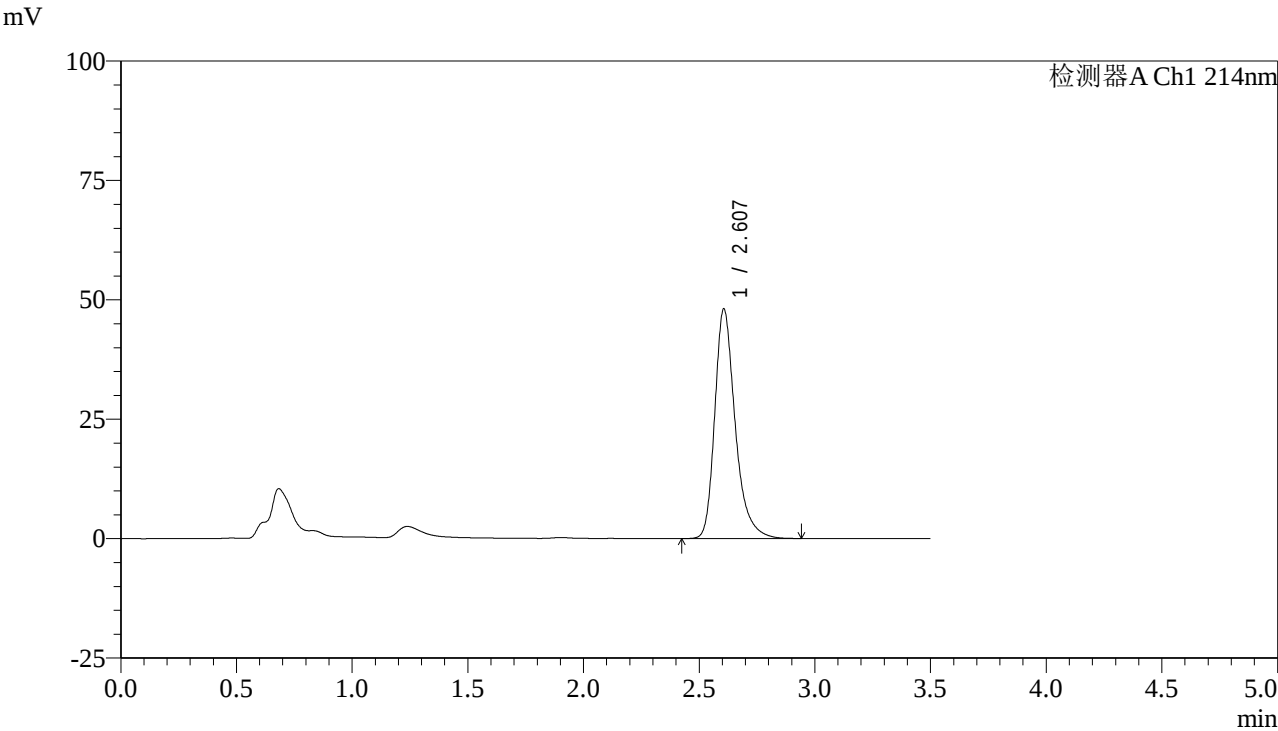


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1028-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-jx-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:44:39      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:19 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.607 | 295775 | 100.000 | 48072 | 4489       | 1.312 | --       |
| 总计             |       | 295775 | 100.000 | 48072 |            |       |          |

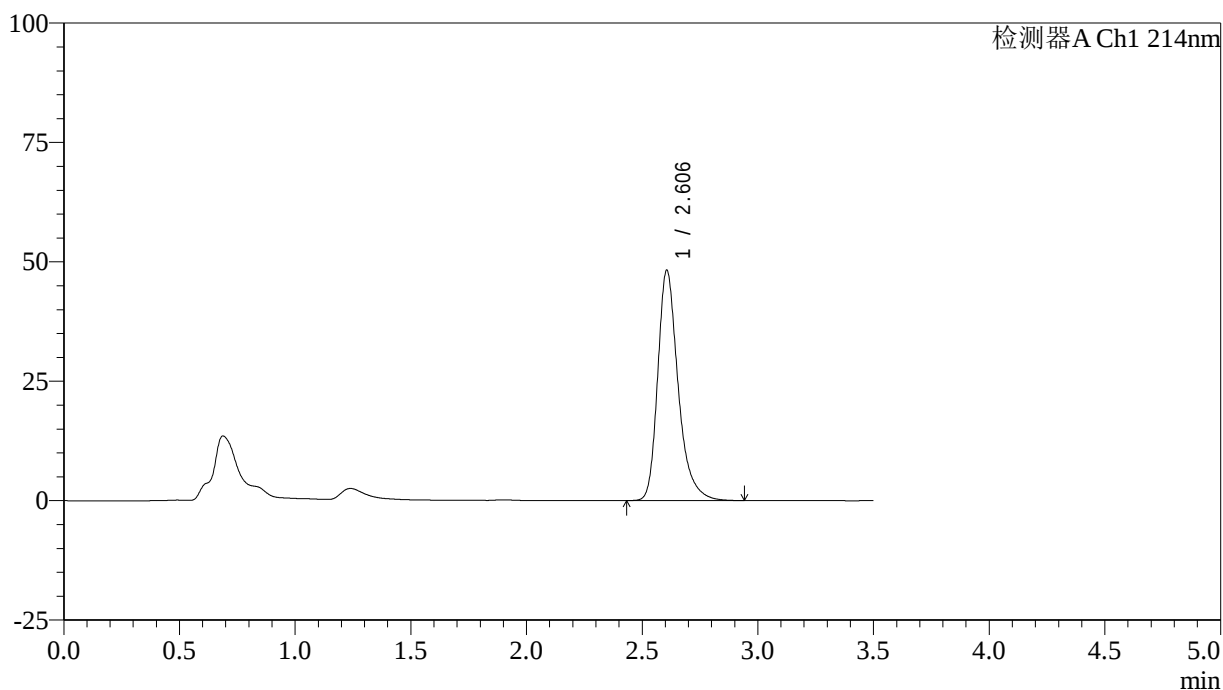
图178 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1029-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-jx-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:48:34 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:18:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 296616 | 100.000 | 48237 | 4489       | 1.313 | --       |
| 总计 |       | 296616 | 100.000 | 48237 |            |       |          |

图179 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

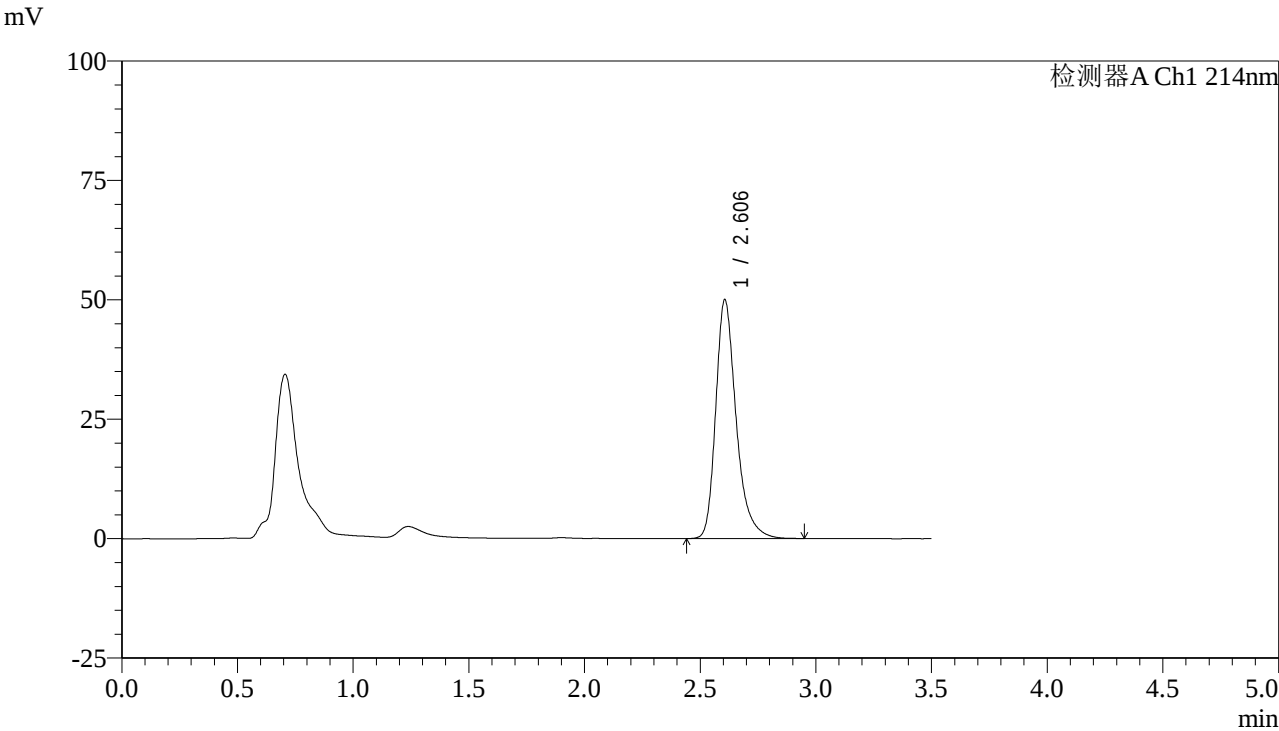


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1030-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-jx-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:52:29      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:24 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 308247 | 100.000 | 50020 | 4478       | 1.311 | --       |
| 总计             |       | 308247 | 100.000 | 50020 |            |       |          |

图180 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

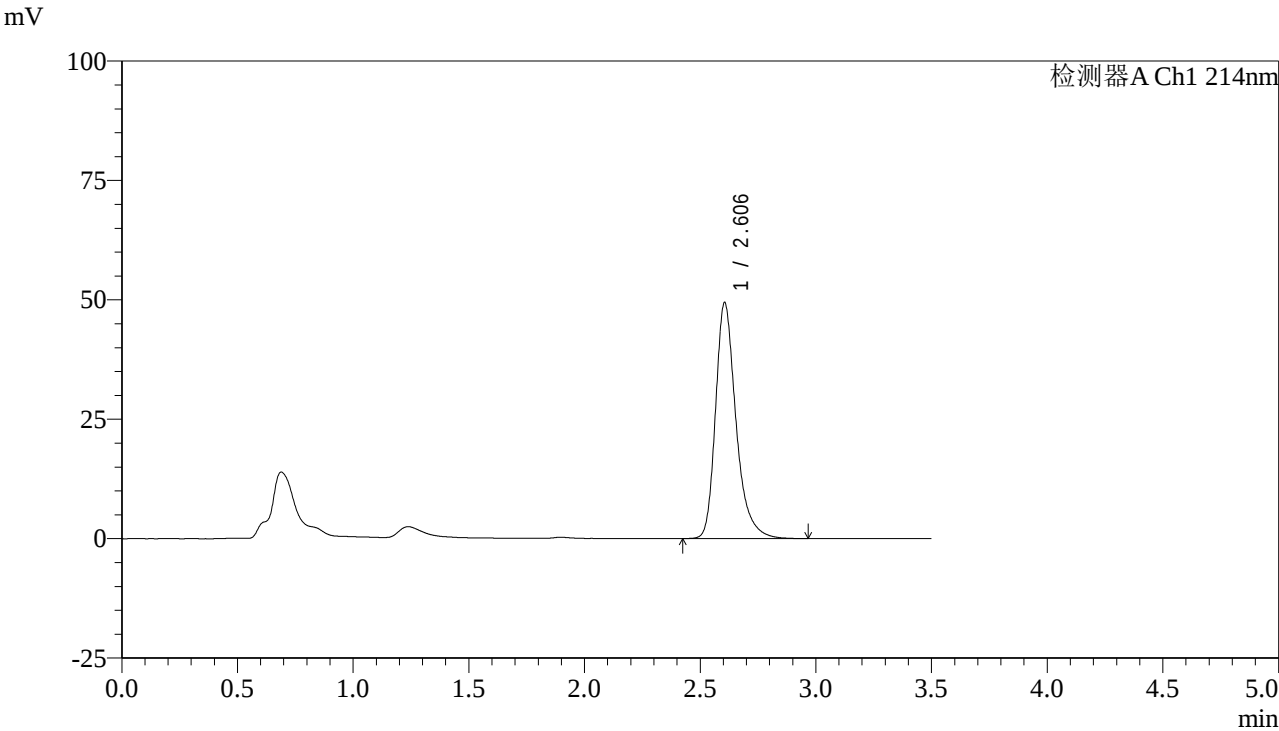


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1031-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-jx-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 04:56:25      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:26 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 304504 | 100.000 | 49431 | 4485       | 1.311 | --       |
| 总计             |       | 304504 | 100.000 | 49431 |            |       |          |

图181 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

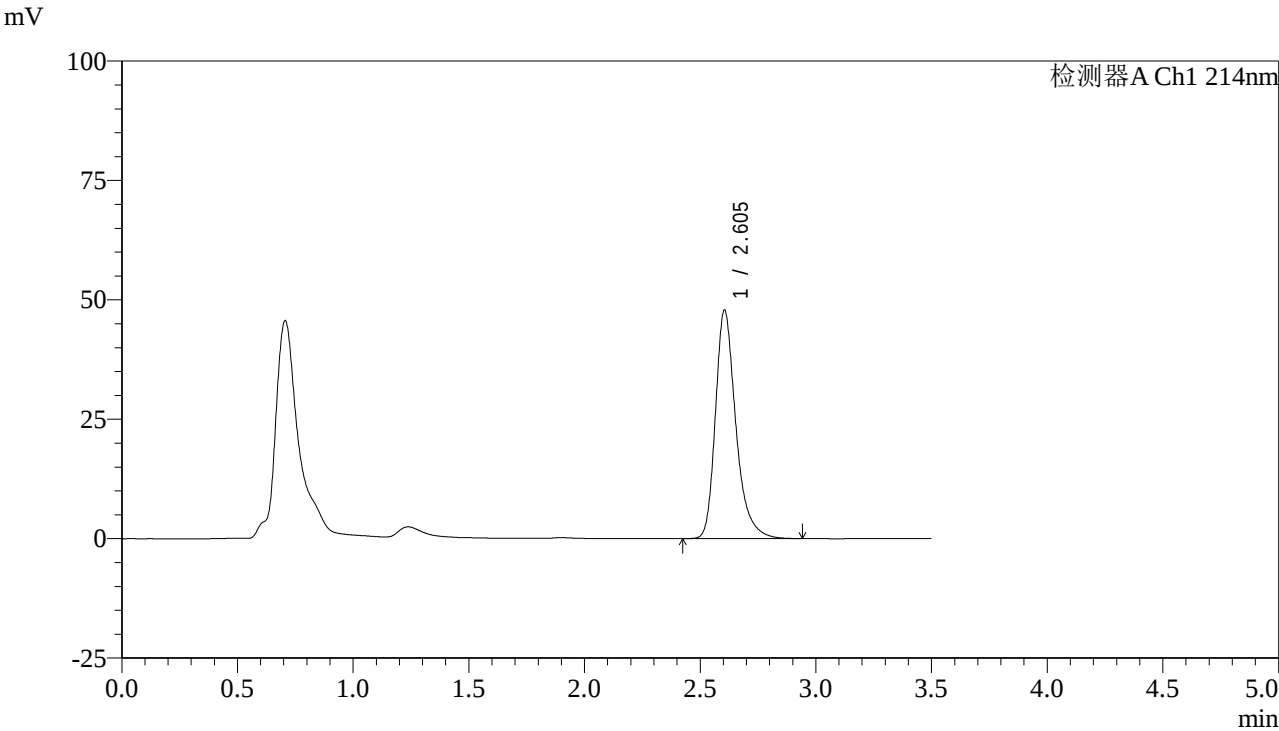


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1032-2 - zzp-2025102821p-js3y-rcd-jx-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:00:19      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:29 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 294232 | 100.000 | 47868 | 4483       | 1.311 | --       |
| 总计             |       | 294232 | 100.000 | 47868 |            |       |          |

图182 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

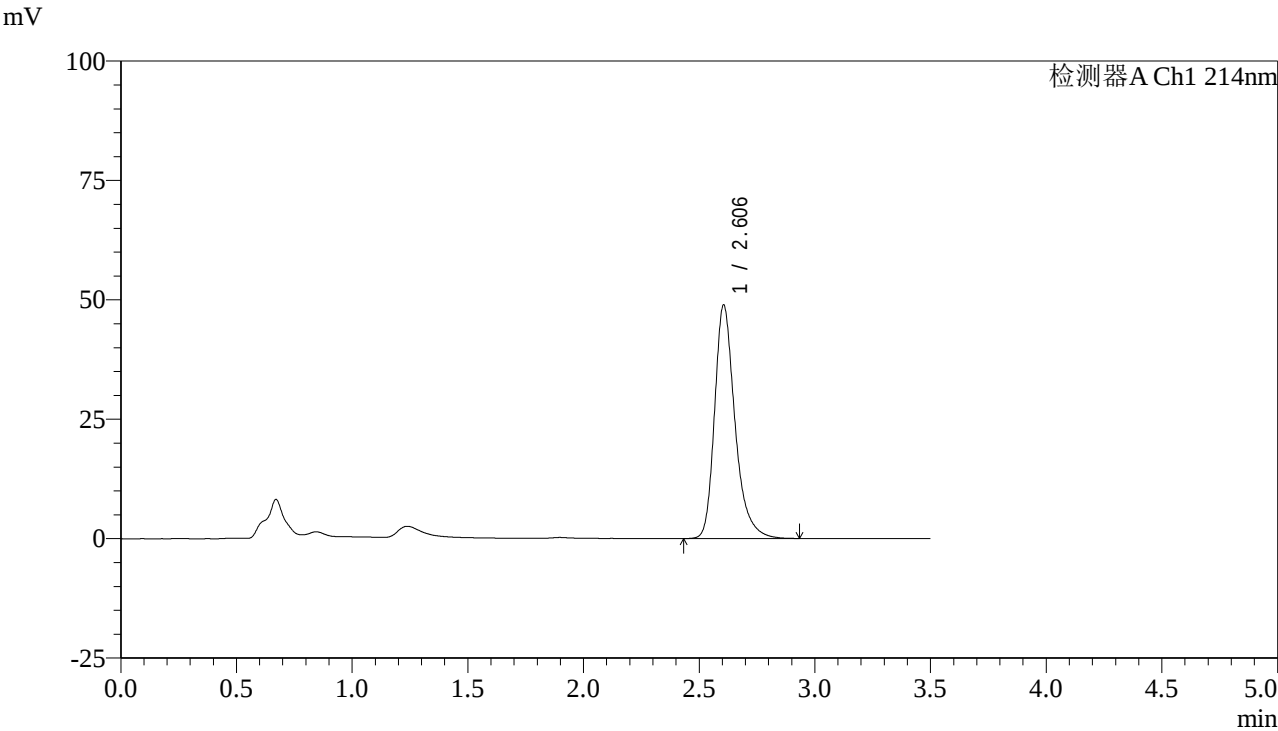


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1033-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-jx-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-6  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:04:15      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:31 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 300354 | 100.000 | 48915 | 4494       | 1.305 | --       |
| 总计             |       | 300354 | 100.000 | 48915 |            |       |          |

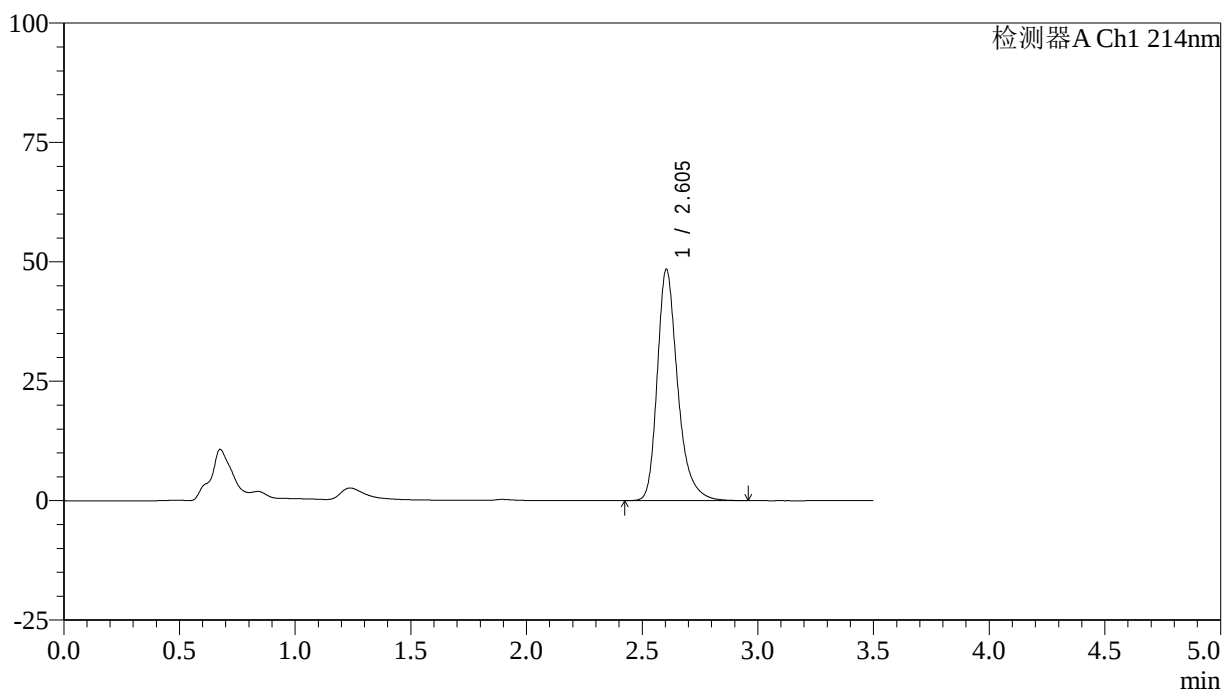
图183 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1034-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-jx-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-15  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:08:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:18:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 297826 | 100.000 | 48474 | 4490       | 1.303 | --       |
| 总计 |       | 297826 | 100.000 | 48474 |            |       |          |

图184 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

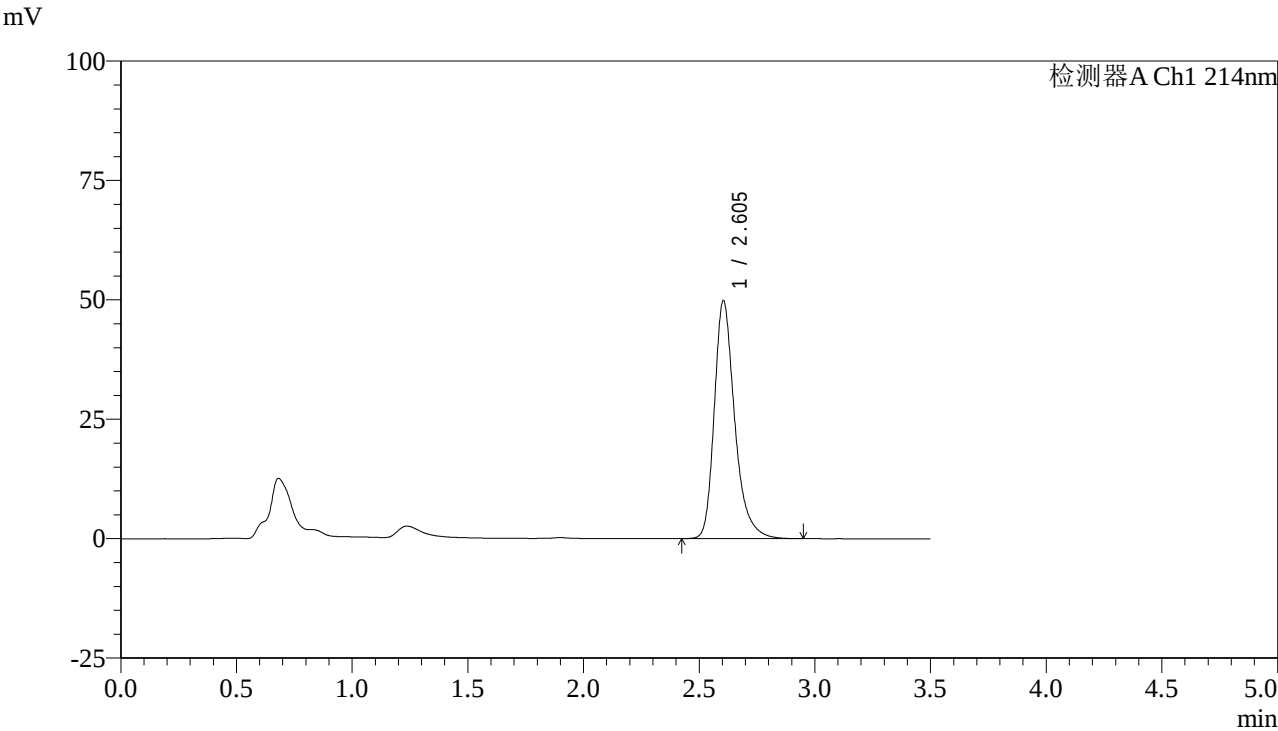


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1035-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-jx-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-24  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:12:05      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:36 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 306480 | 100.000 | 49864 | 4481       | 1.307 | --       |
| 总计             |       | 306480 | 100.000 | 49864 |            |       |          |

图185 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1036-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-jx-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 05:16:00

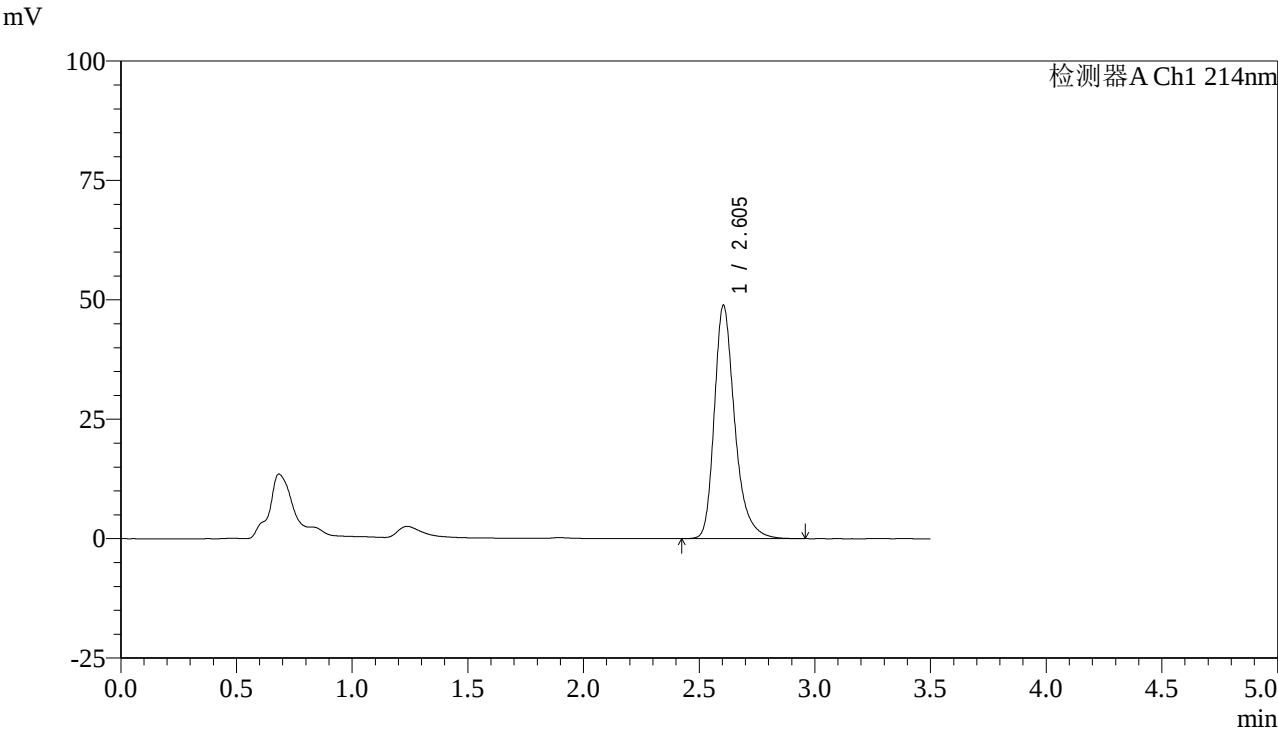
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:38

处理者: jiangjinwei

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              | 2.605 | 300494 | 100.000 | 48885 | 4483       | 1.308 | --       |
| 总计             |       | 300494 | 100.000 | 48885 |            |       |          |

图186 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

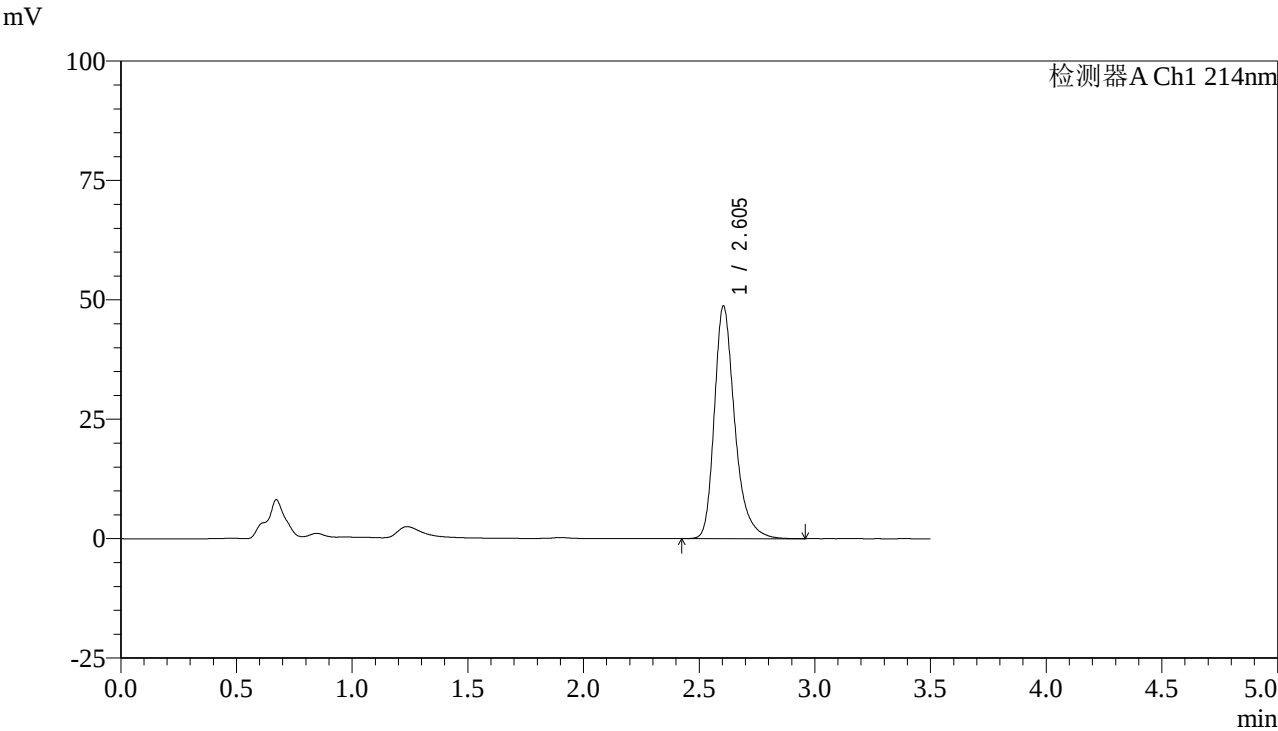


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1037-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-jx-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-42  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:19:54      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:41 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 299507 | 100.000 | 48748 | 4490       | 1.308 | --       |
| 总计             |       | 299507 | 100.000 | 48748 |            |       |          |

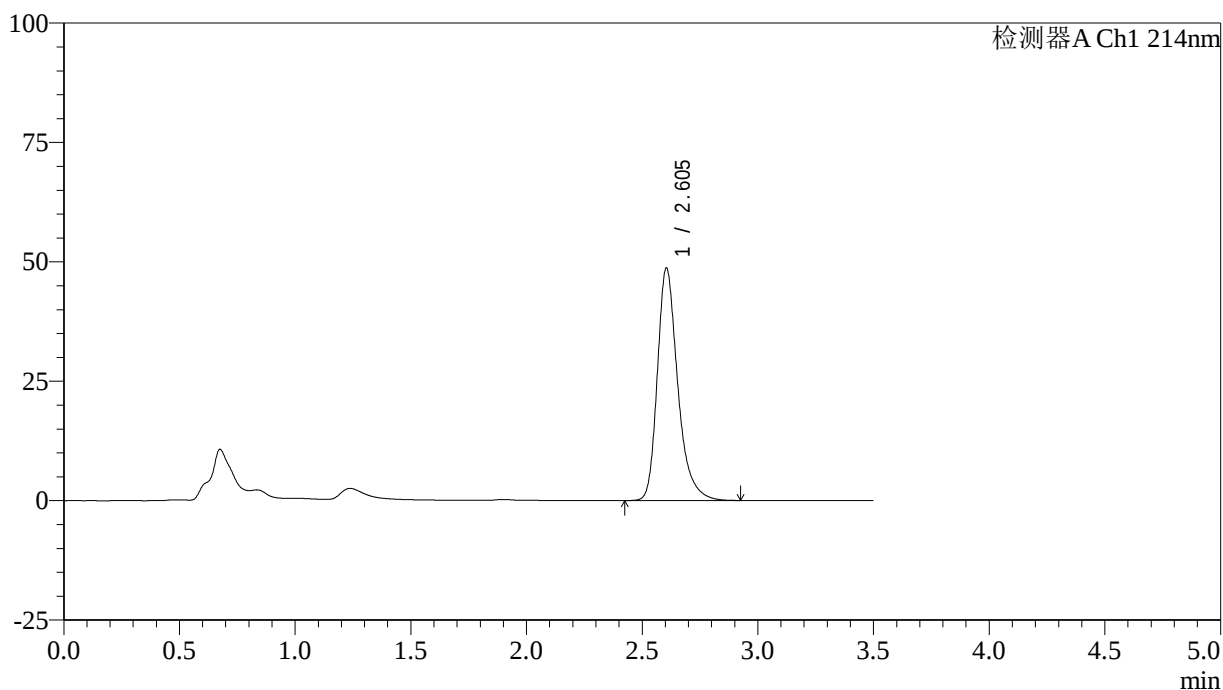
图187 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1038-2 - zzp-2025102921p-js3y-rcd-jx-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-51  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:23:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:18:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 298966 | 100.000 | 48698 | 4488       | 1.306 | --       |
| 总计 |       | 298966 | 100.000 | 48698 |            |       |          |

图188 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

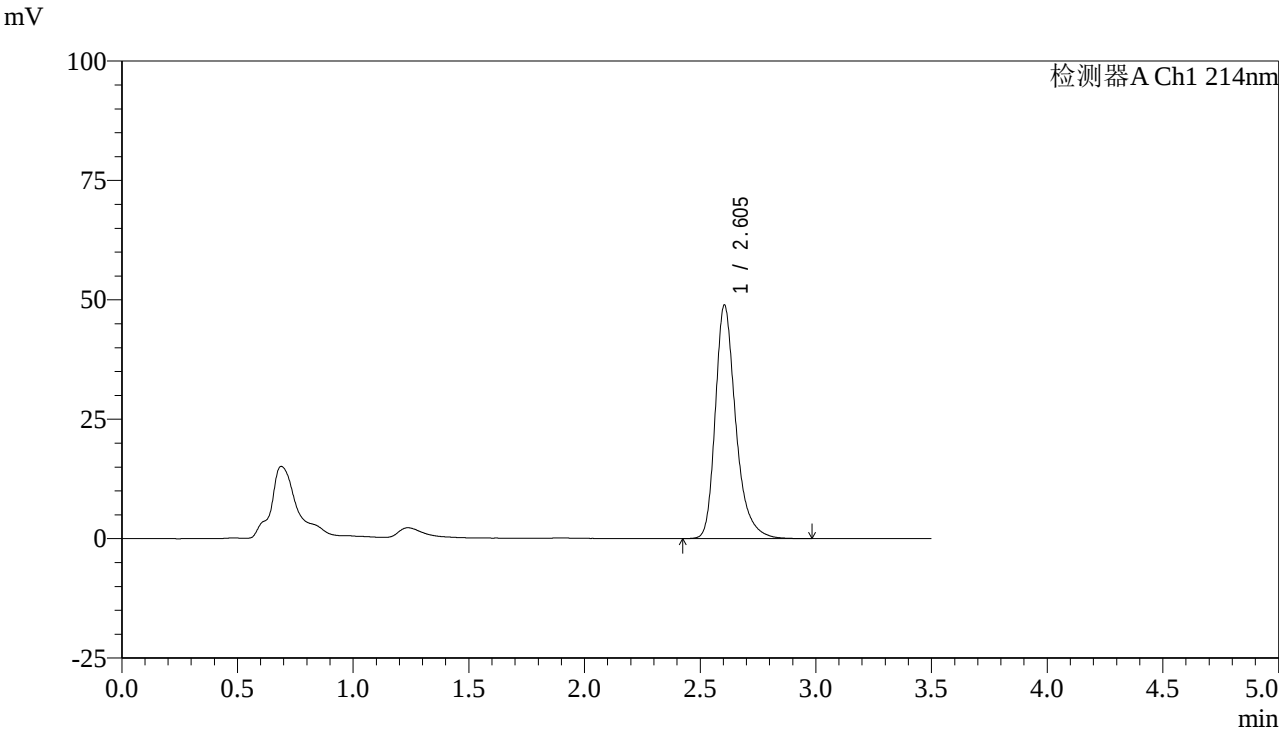


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1039-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-jx-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-4  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:27:46      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:46 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 300925 | 100.000 | 48928 | 4478       | 1.310 | --       |
| 总计             |       | 300925 | 100.000 | 48928 |            |       |          |

图189 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1040-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-jx-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 05:31:43

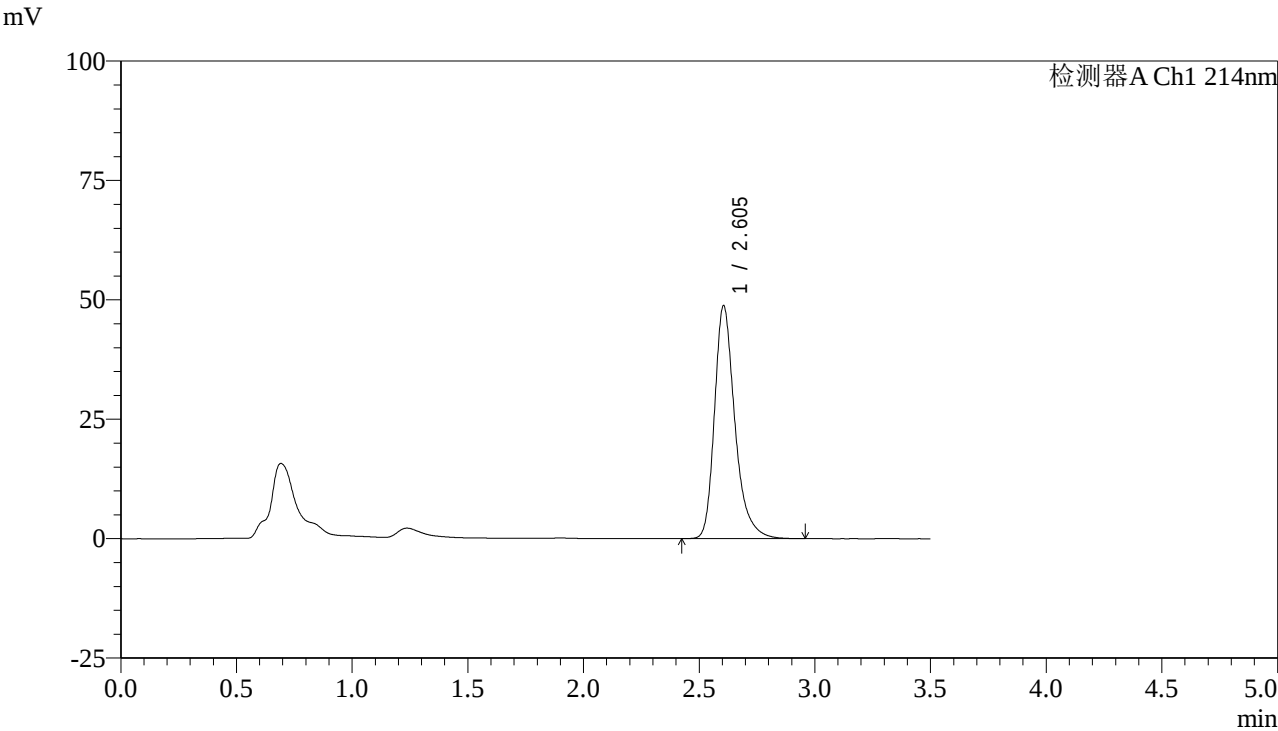
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:48

处理者: jiangjinwei

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              | 2.605 | 300321 | 100.000 | 48822 | 4488       | 1.311 | --       |
| 总计             |       | 300321 | 100.000 | 48822 |            |       |          |

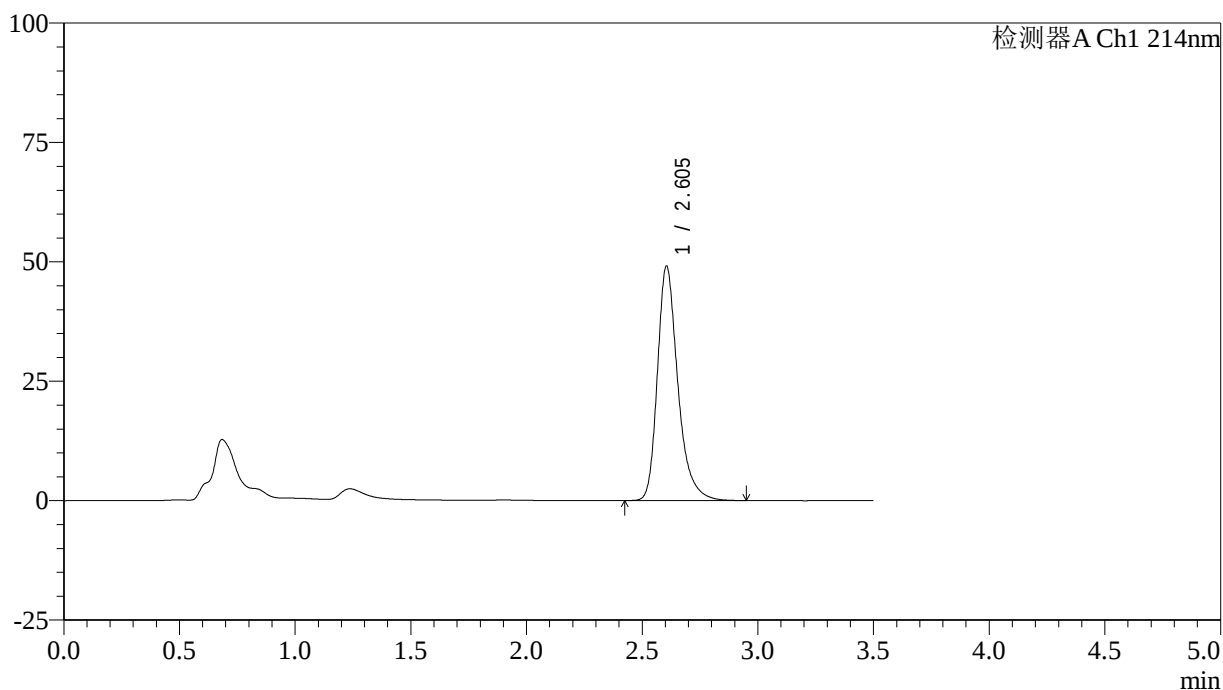
图190 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1041-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-jx-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-22  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:35:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:18:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 301954 | 100.000 | 49111 | 4486       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 301954 | 100.000 | 49111 |            |       |          |

图191 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

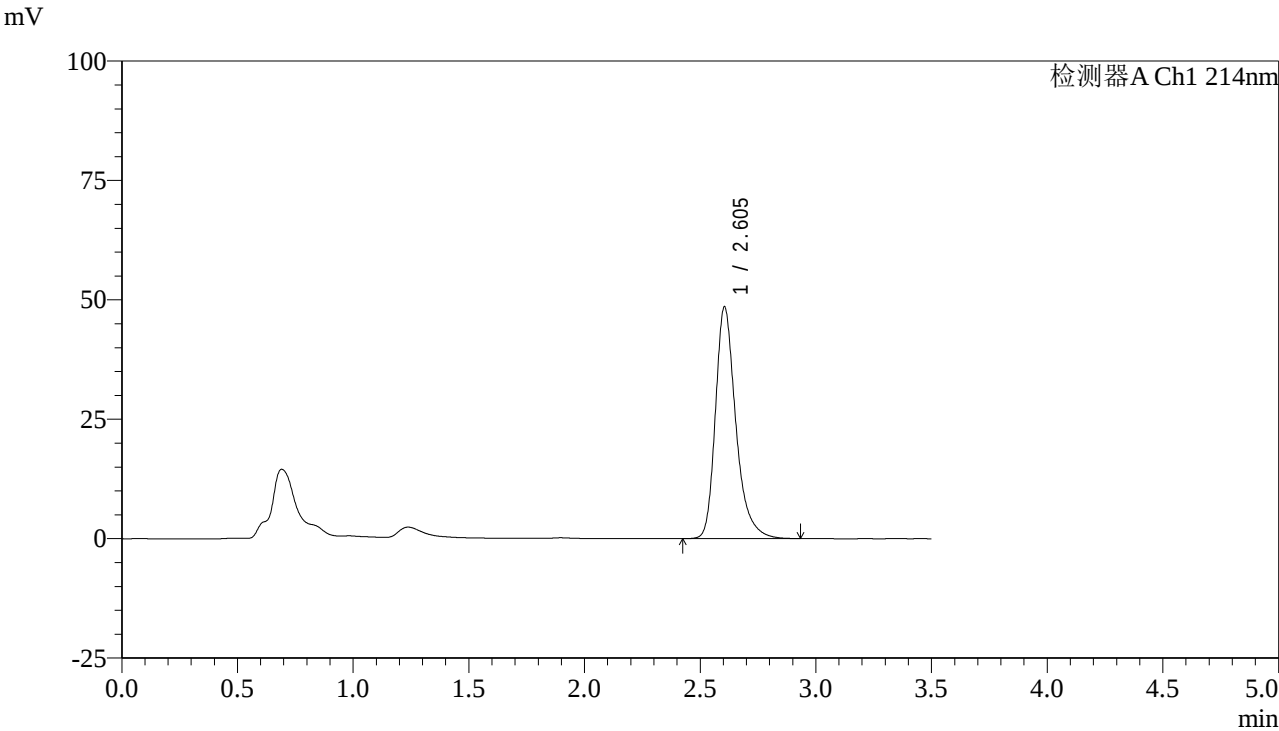


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1042-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-jx-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-31  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:39:35      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:18:54 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 298179 | 100.000 | 48536 | 4482       | 1.310 | --       |
| 总计             |       | 298179 | 100.000 | 48536 |            |       |          |

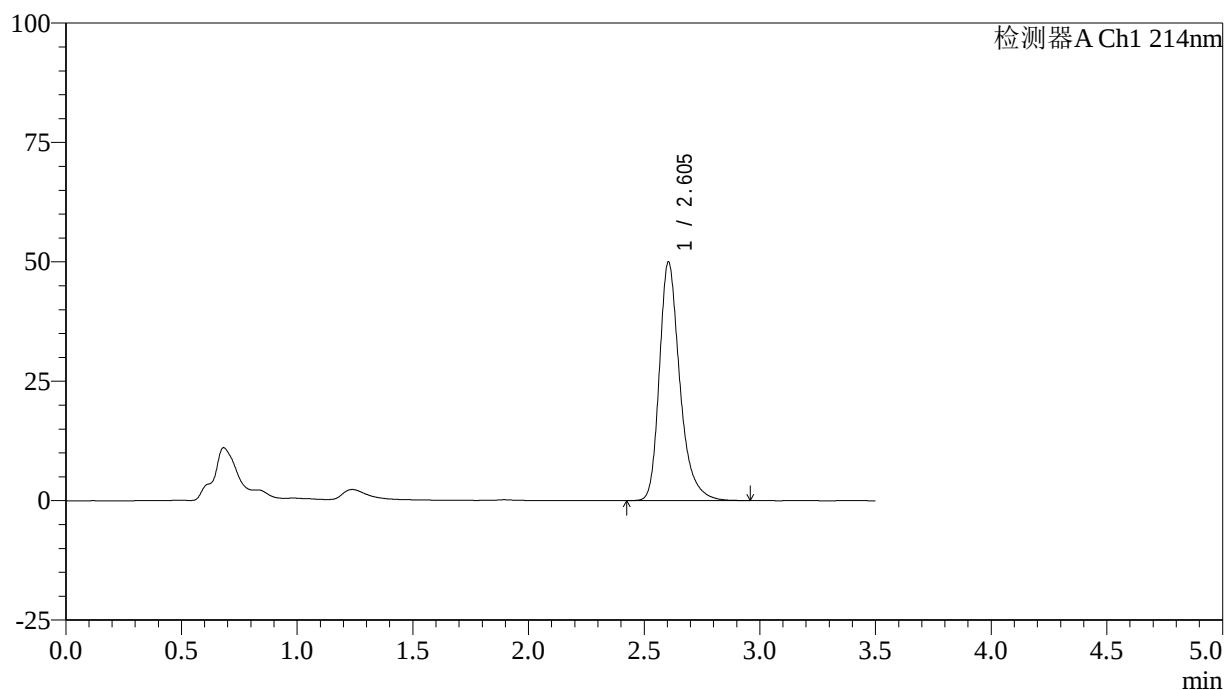
图192 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1043-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-jx-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-40  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:43:32 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:18:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 307845 | 100.000 | 50006 | 4472       | 1.309 | --       |
| 总计 |       | 307845 | 100.000 | 50006 |            |       |          |

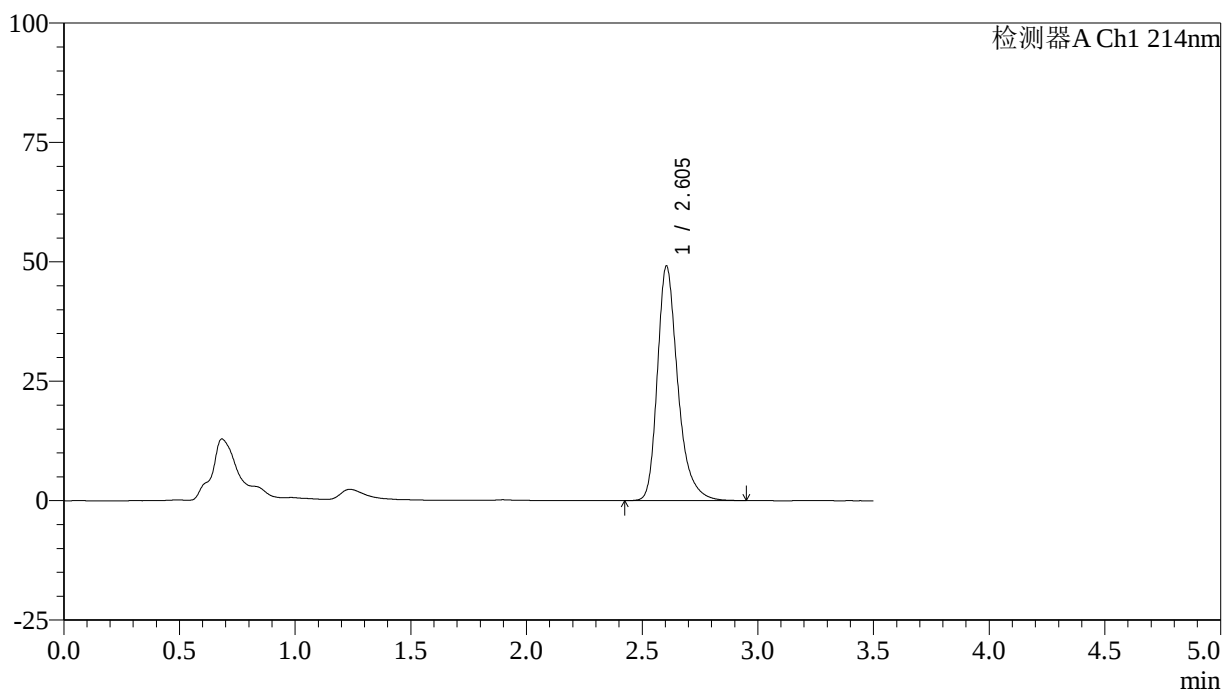
图193 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1044-2 - zzp-2025102721p-zjtj3y-rcd-jx-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-49  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:47:28 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:18:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 302014 | 100.000 | 49129 | 4478       | 1.310 | --       |
| 总计 |       | 302014 | 100.000 | 49129 |            |       |          |

图194 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

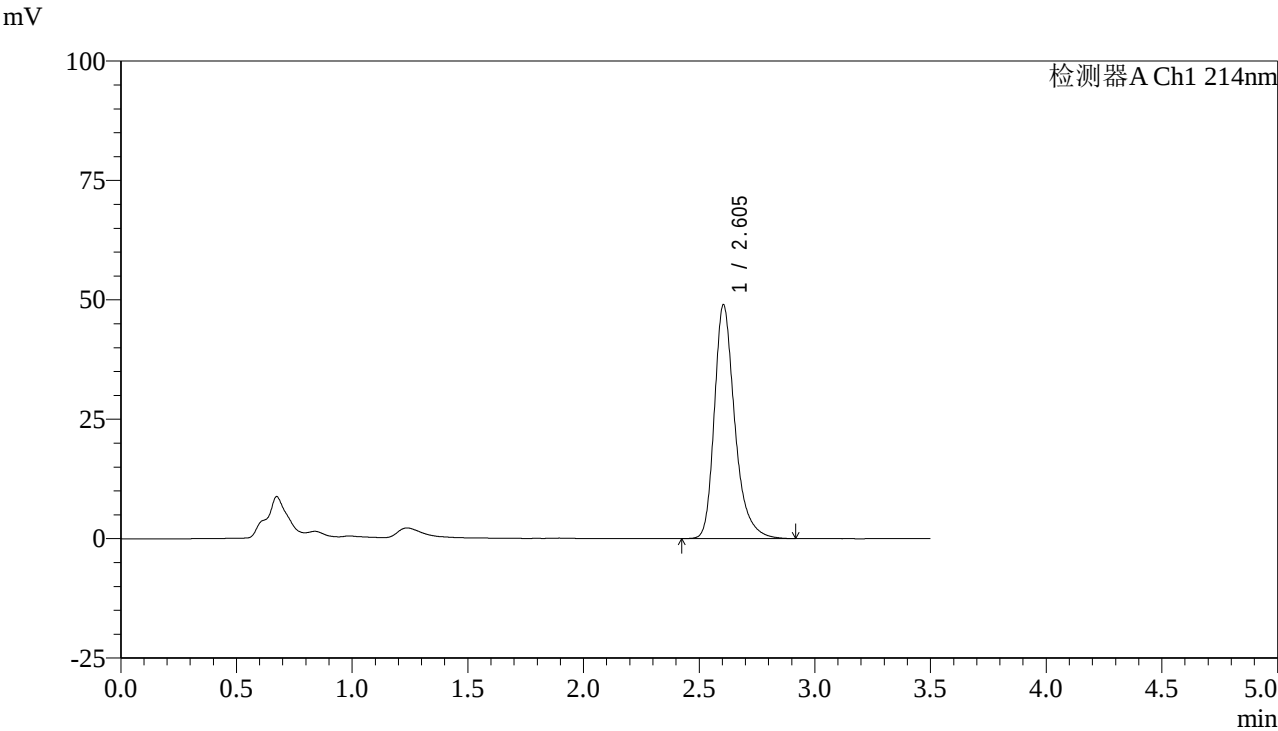


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1045-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-jx-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-5  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:51:25      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:01 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 300554 | 100.000 | 48968 | 4486       | 1.307 | --       |
| 总计             |       | 300554 | 100.000 | 48968 |            |       |          |

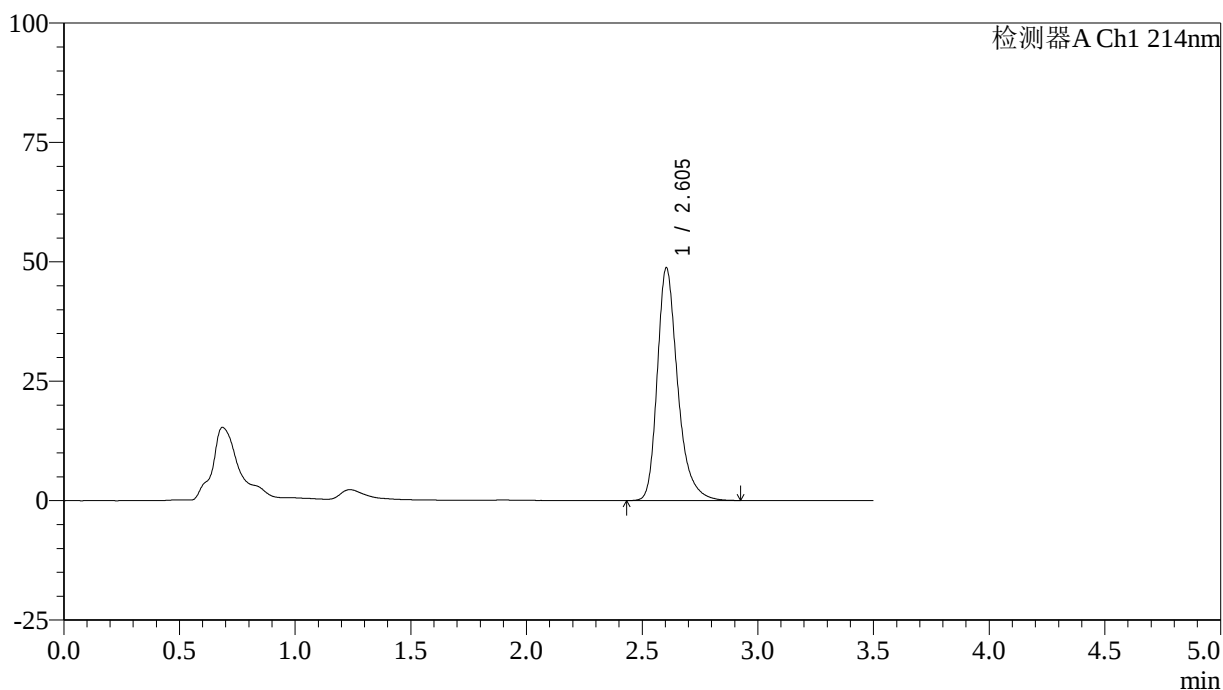
图195 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1046-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-jx-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-14  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 05:55:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:19:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 299084 | 100.000 | 48732 | 4488       | 1.306 | --       |
| 总计 |       | 299084 | 100.000 | 48732 |            |       |          |

图196 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1047-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-jx-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 05:59:18

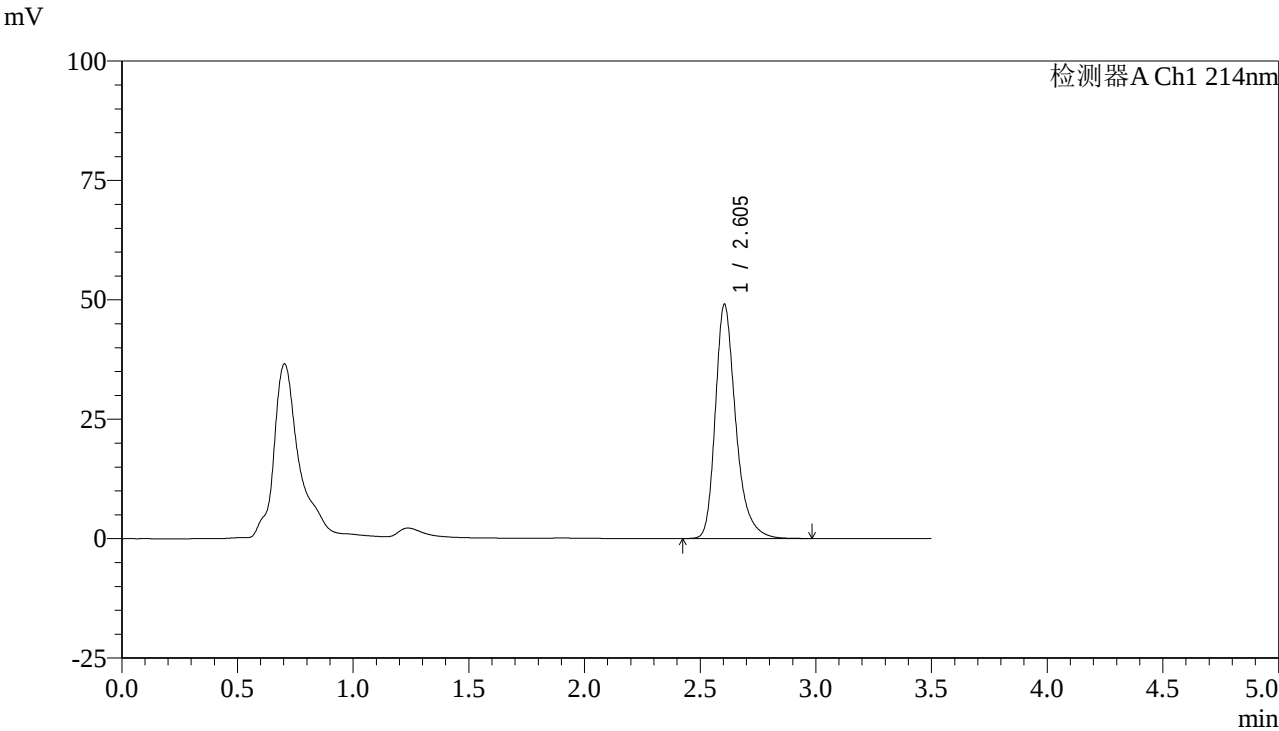
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:06

处理者: jiangjinwei

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              | 2.605 | 301839 | 100.000 | 49077 | 4477       | 1.306 | --       |
| 总计             |       | 301839 | 100.000 | 49077 |            |       |          |

图197 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

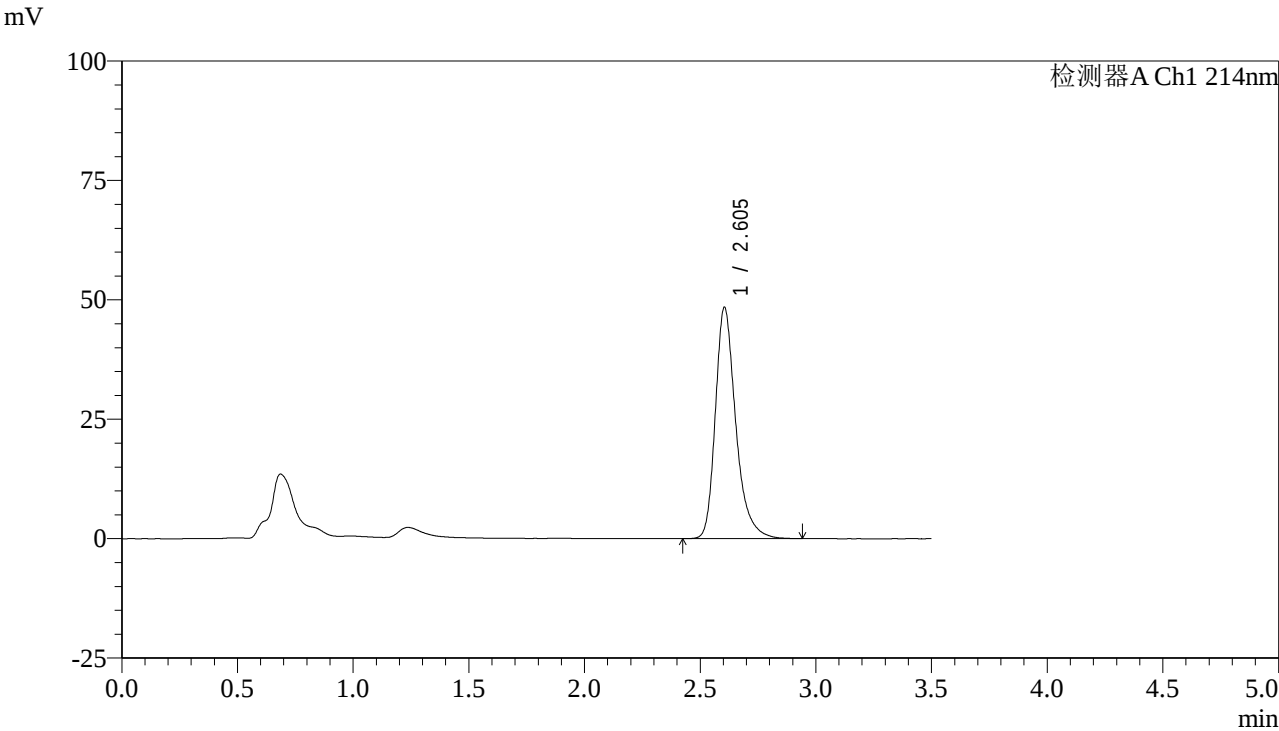


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1048-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-jx-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-32  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 06:03:15      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:08 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 297790 | 100.000 | 48457 | 4485       | 1.308 | --       |
| 总计             |       | 297790 | 100.000 | 48457 |            |       |          |

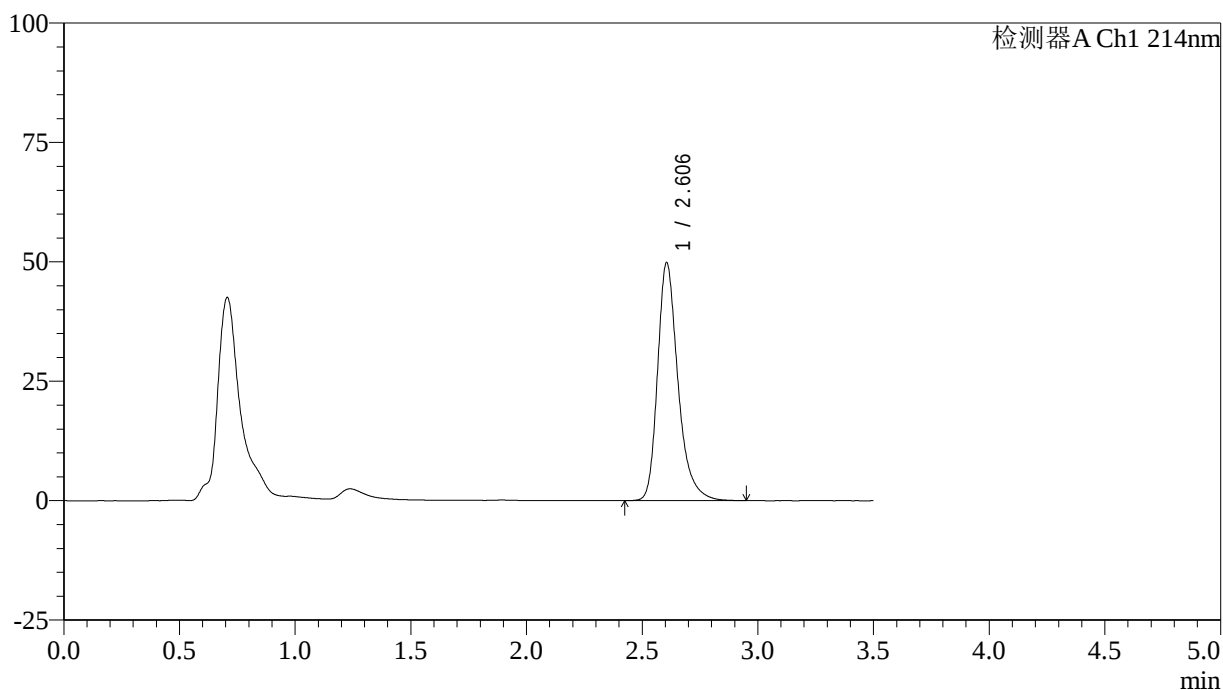
图198 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1049-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-jx-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 06:07:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:19:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 306496 | 100.000 | 49847 | 4487       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 306496 | 100.000 | 49847 |            |       |          |

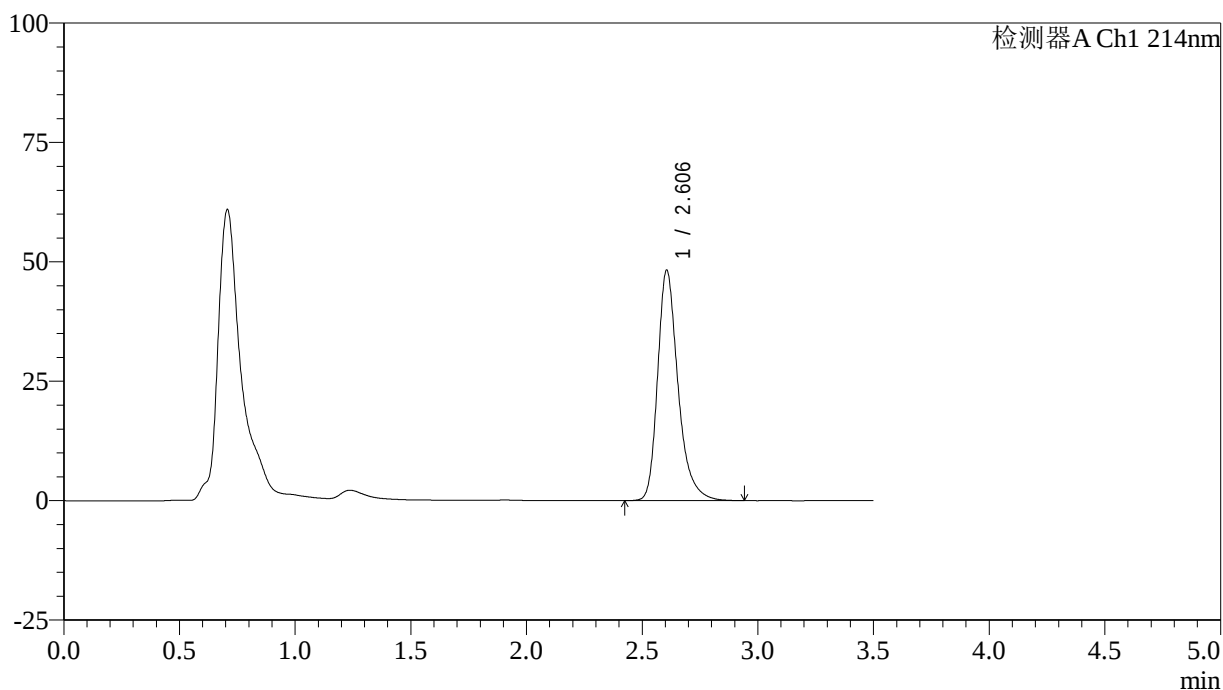
图199 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1050-2 - zzp-2025102821p-zjtj3y-rcd-jx-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-50  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 06:11:08 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:19:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 296661 | 100.000 | 48267 | 4485       | 1.308 | --       |
| 总计 |       | 296661 | 100.000 | 48267 |            |       |          |

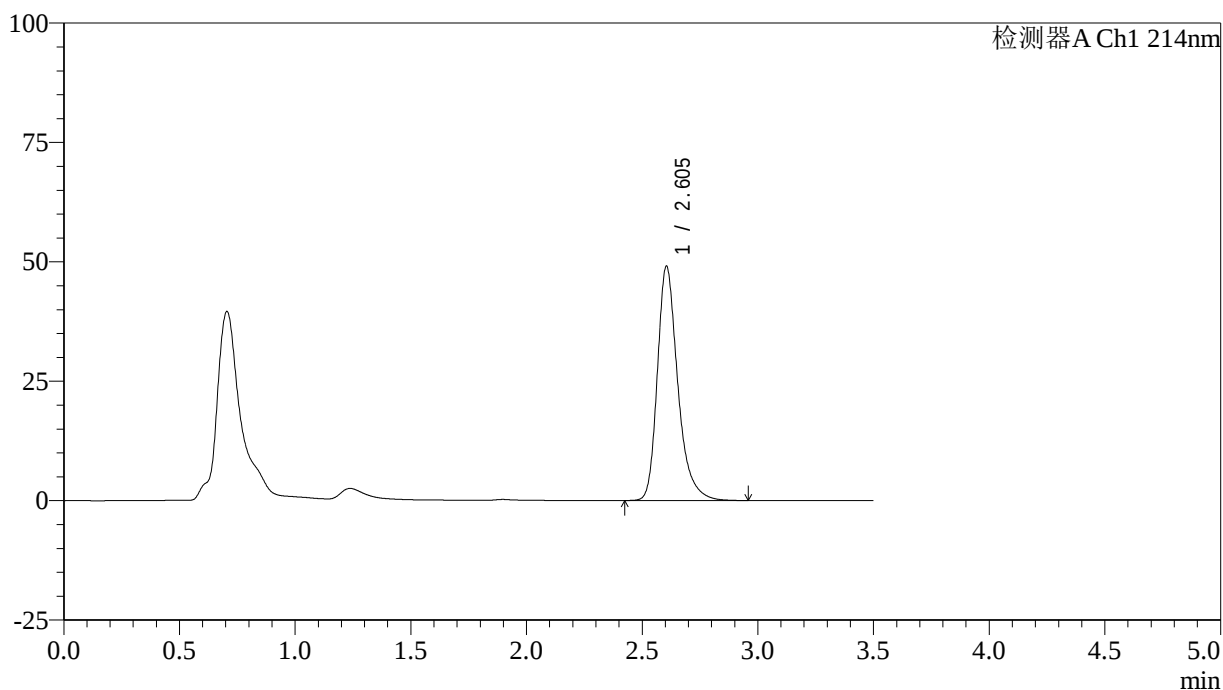
图200 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃ 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1051-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-jx-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-6  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 06:15:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:19:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 301926 | 100.000 | 49087 | 4477       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 301926 | 100.000 | 49087 |            |       |          |

图201 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1052-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-jx-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 06:19:02

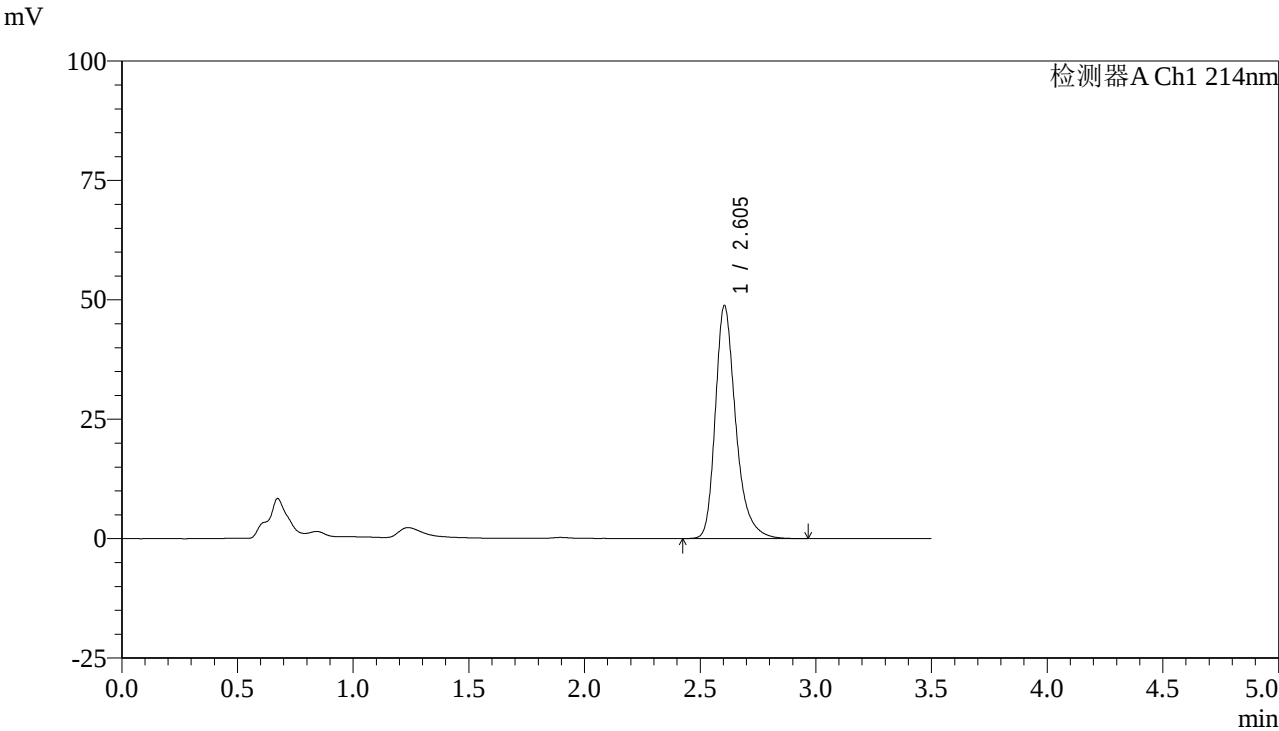
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:18

处理者: jiangjinwei

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  | 2.605 | 299822 | 100.000 | 48801 | 4482       | 1.306 | --       |
| 总计 |       | 299822 | 100.000 | 48801 |            |       |          |

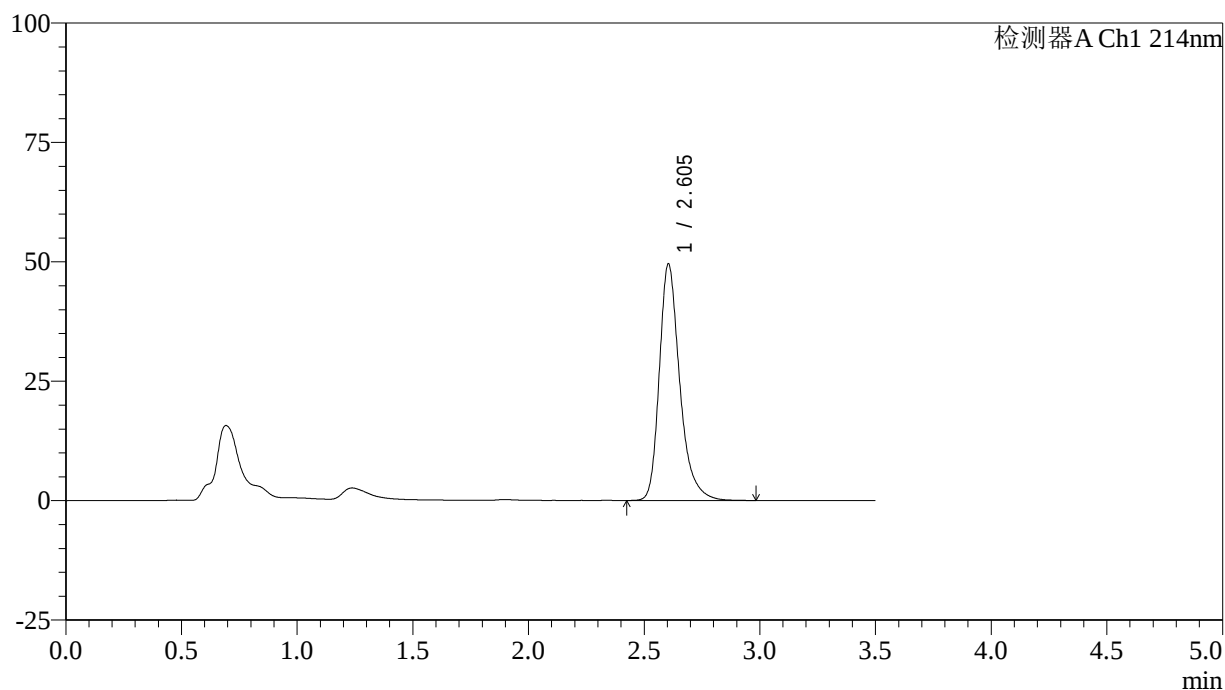
图202 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1053-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-jx-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 2-24  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 06:22:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:19:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 304810 | 100.000 | 49544 | 4481       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 304810 | 100.000 | 49544 |            |       |          |

图203 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1054-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-jx-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 06:26:54

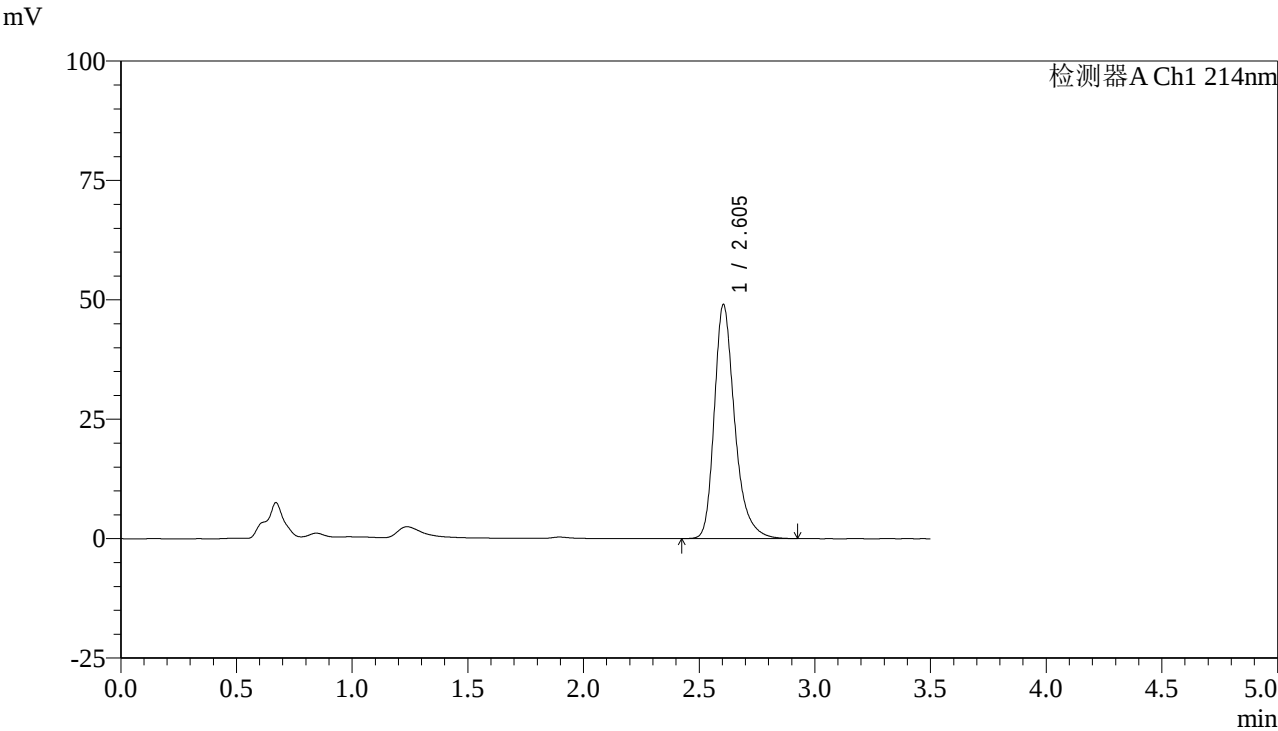
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:23

处理者: jiangjinwei

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              | 2.605 | 300803 | 100.000 | 49018 | 4482       | 1.304 | --       |
| 总计             |       | 300803 | 100.000 | 49018 |            |       |          |

图204 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1055-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-jx-P5-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 06:30:51

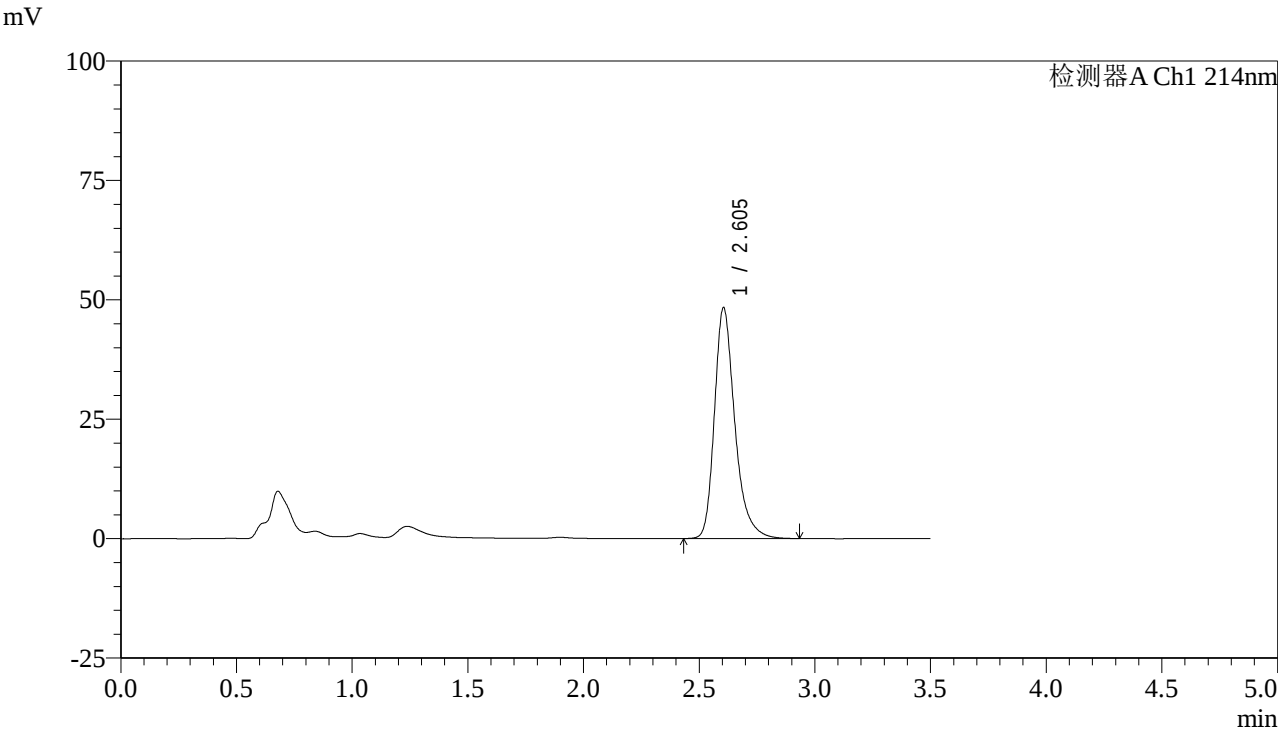
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:25

处理者: jiangjinwei

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              | 2.605 | 296984 | 100.000 | 48376 | 4499       | 1.304 | --       |
| 总计             |       | 296984 | 100.000 | 48376 |            |       |          |

图205 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1056-2 - zzp-2025102921p-zjtj3y-rcd-jx-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 06:34:48

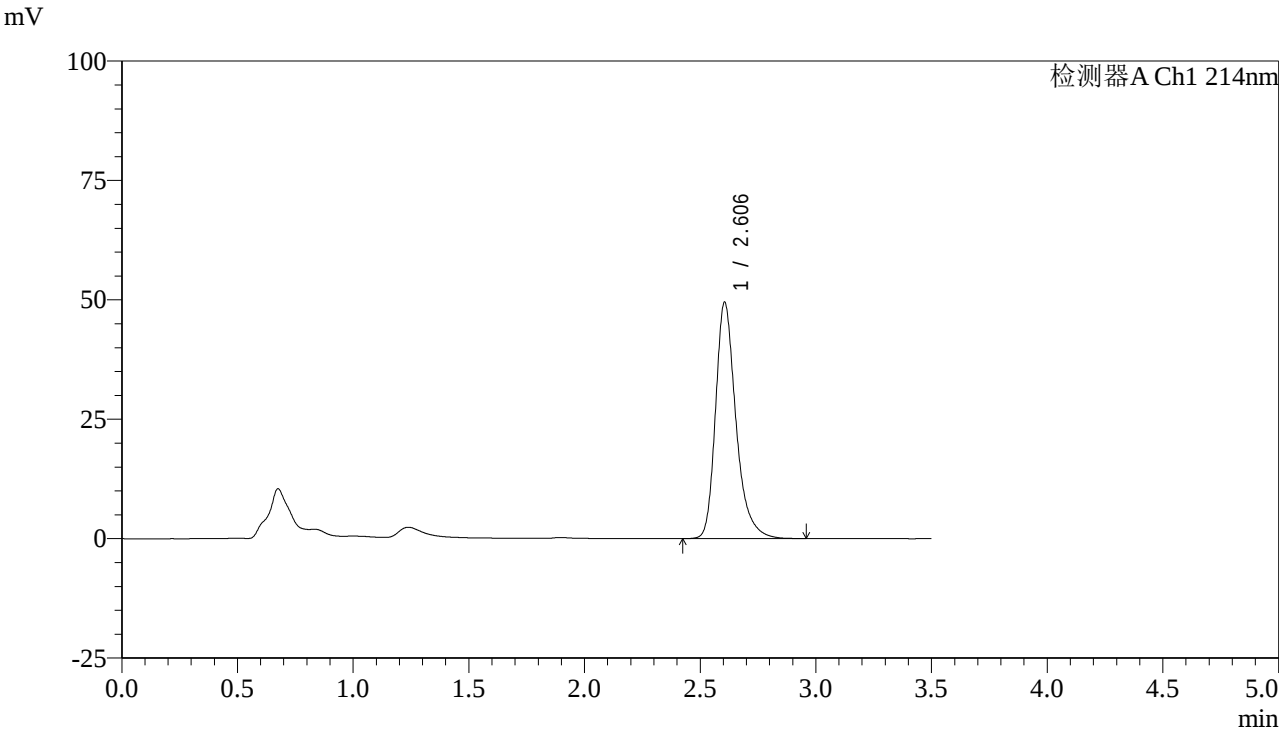
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:28

处理者: jiangjinwei

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  | 2.606 | 304197 | 100.000 | 49519 | 4488       | 1.306 | --       |
| 总计 |       | 304197 | 100.000 | 49519 |            |       |          |

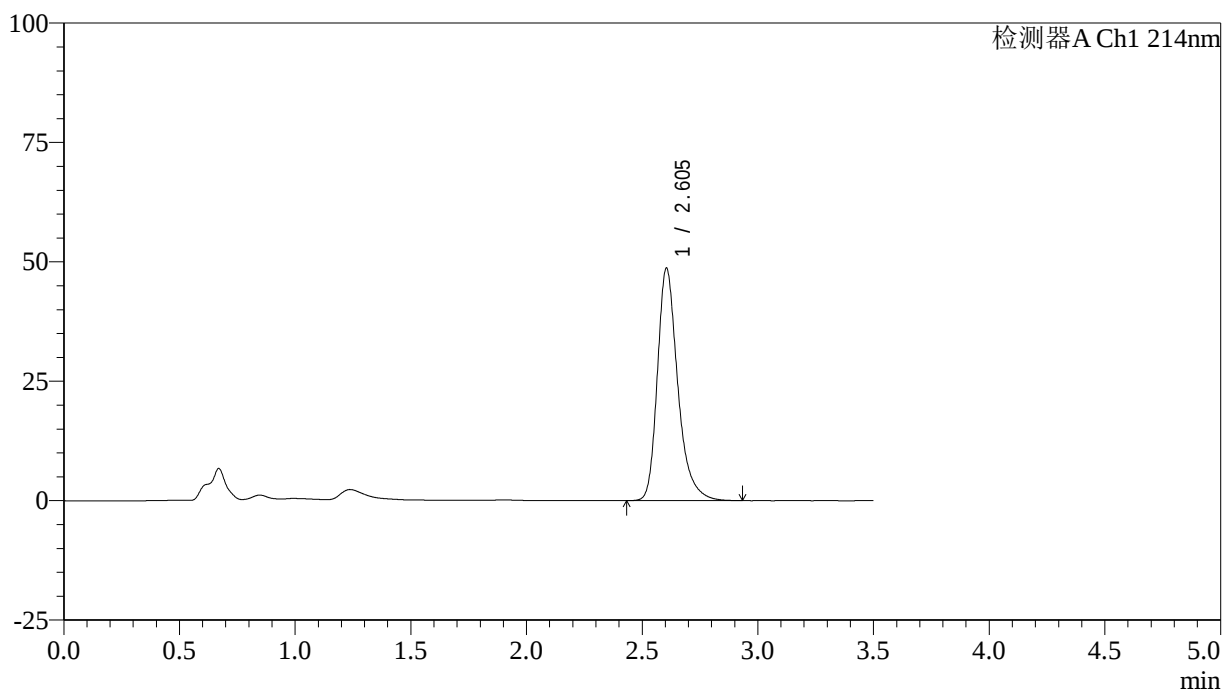
图206 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1057-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-jx-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-4  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 06:38:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:19:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 298889 | 100.000 | 48691 | 4487       | 1.307 | --       |
| 总计 |       | 298889 | 100.000 | 48691 |            |       |          |

图207 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1058-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-jx-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 06:42:36

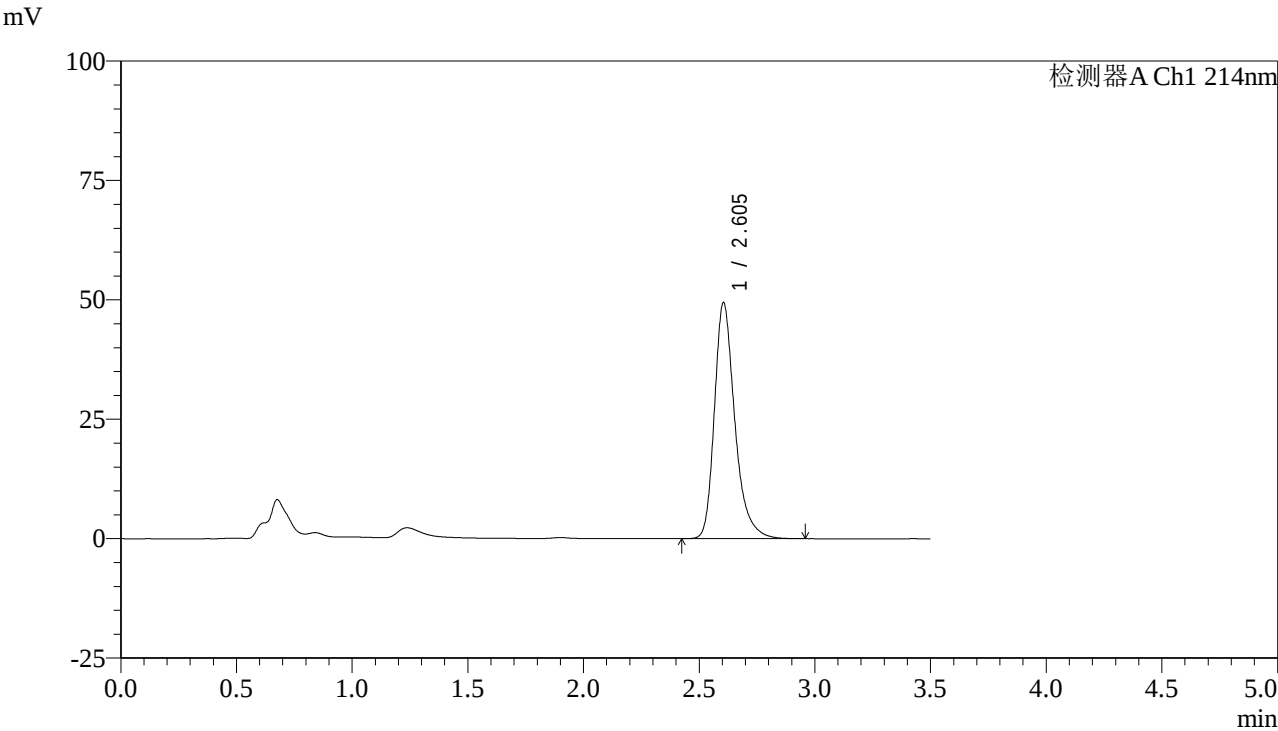
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:33

处理者: jiangjinwei

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              | 2.605 | 303755 | 100.000 | 49457 | 4487       | 1.307 | --       |
| 总计             |       | 303755 | 100.000 | 49457 |            |       |          |

图208 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

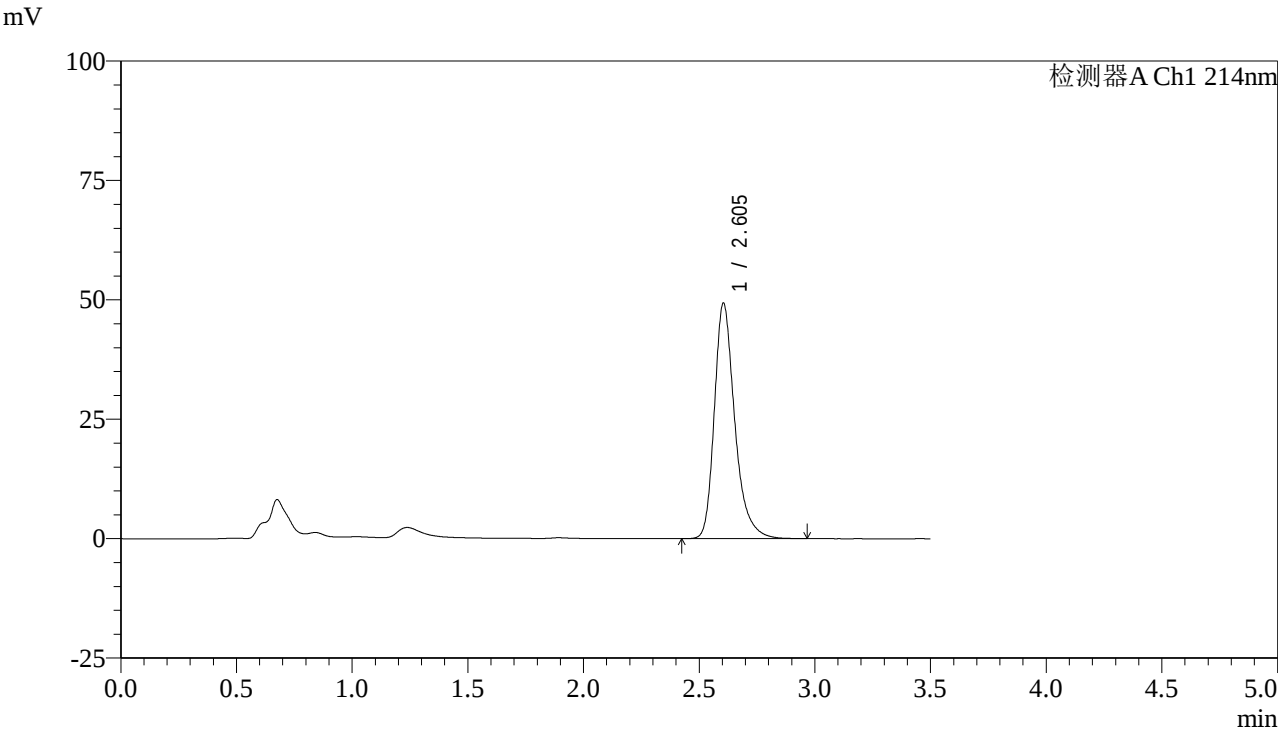


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1059-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-jx-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-22  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 06:46:30      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:35 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 303414 | 100.000 | 49352 | 4484       | 1.306 | --       |
| 总计             |       | 303414 | 100.000 | 49352 |            |       |          |

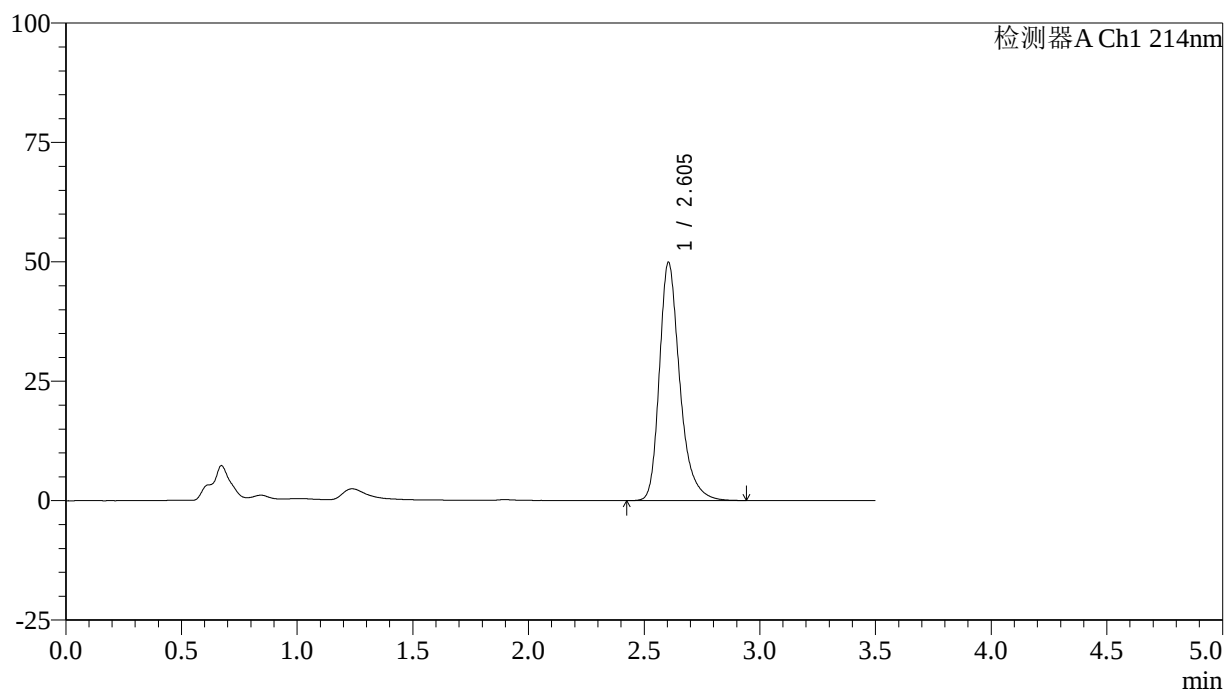
图209 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1060-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-jx-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-31  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 06:50:24 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:19:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 306277 | 100.000 | 49901 | 4487       | 1.305 | --       |
| 总计 |       | 306277 | 100.000 | 49901 |            |       |          |

图210 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

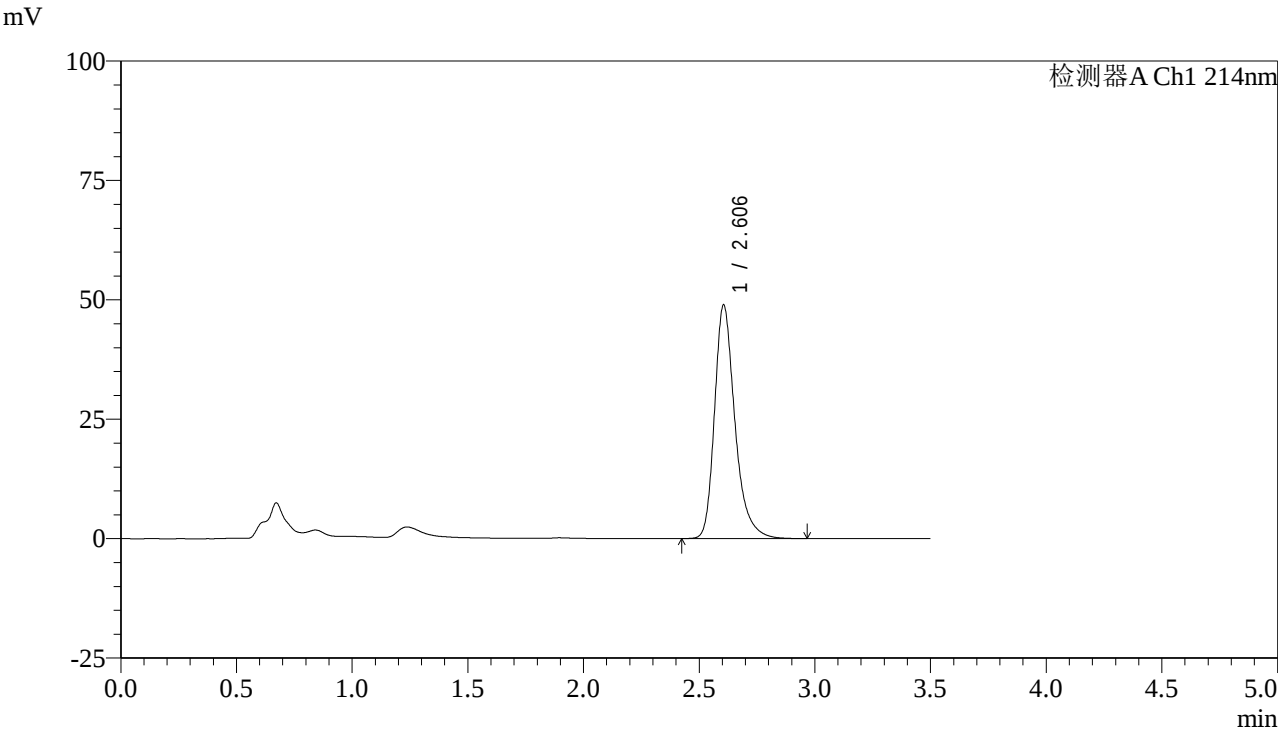


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1061-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-jx-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-40  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 06:54:18      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:40 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 300647 | 100.000 | 48925 | 4493       | 1.306 | --       |
| 总计             |       | 300647 | 100.000 | 48925 |            |       |          |

图211 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1062-2 - zzp-2025102721p-cq3y-rcd-jx-P6-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 06:58:13

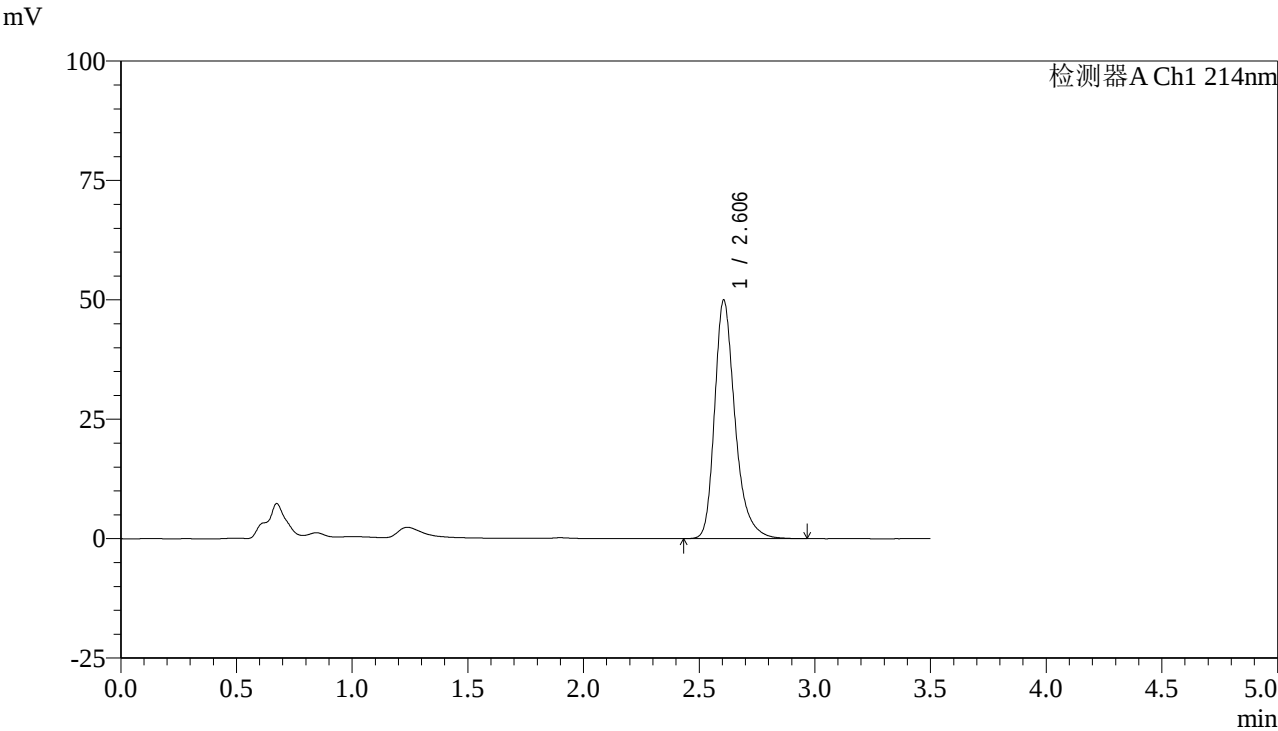
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:43

处理者: jiangjinwei

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              | 2.606 | 307179 | 100.000 | 49951 | 4484       | 1.305 | --       |
| 总计             |       | 307179 | 100.000 | 49951 |            |       |          |

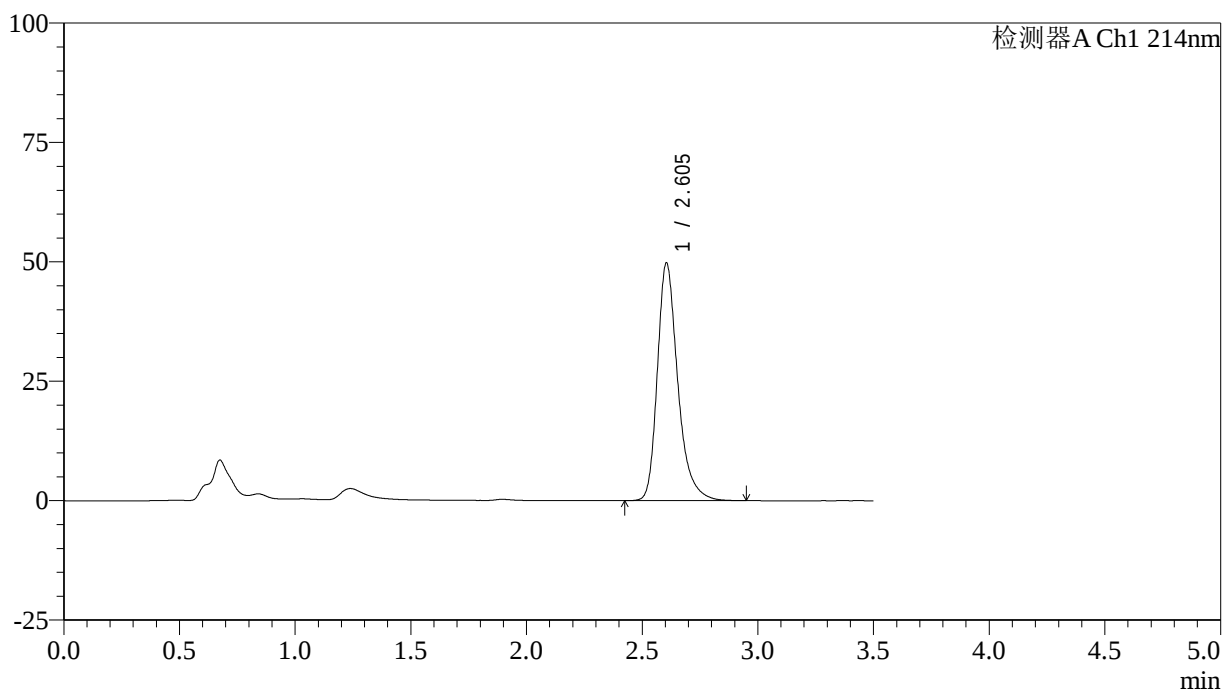
图212 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102721批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1063-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-jx-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-5  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:02:06 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:19:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 305943 | 100.000 | 49802 | 4484       | 1.305 | --       |
| 总计 |       | 305943 | 100.000 | 49802 |            |       |          |

图213 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1064-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-jx-P2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 07:06:01

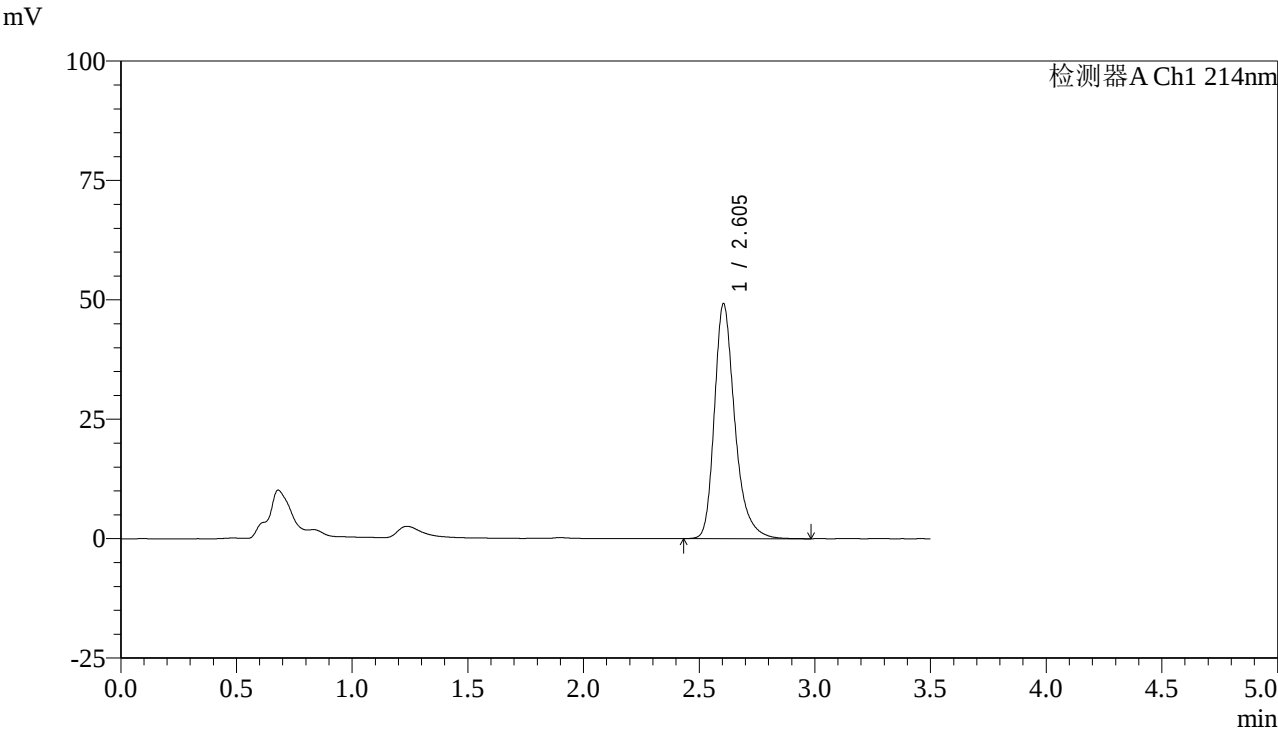
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:48

处理者: jiangjinwei

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              | 2.605 | 302499 | 100.000 | 49219 | 4487       | 1.306 | --       |
| 总计             |       | 302499 | 100.000 | 49219 |            |       |          |

图214 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1065-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-jx-P3-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 07:09:56

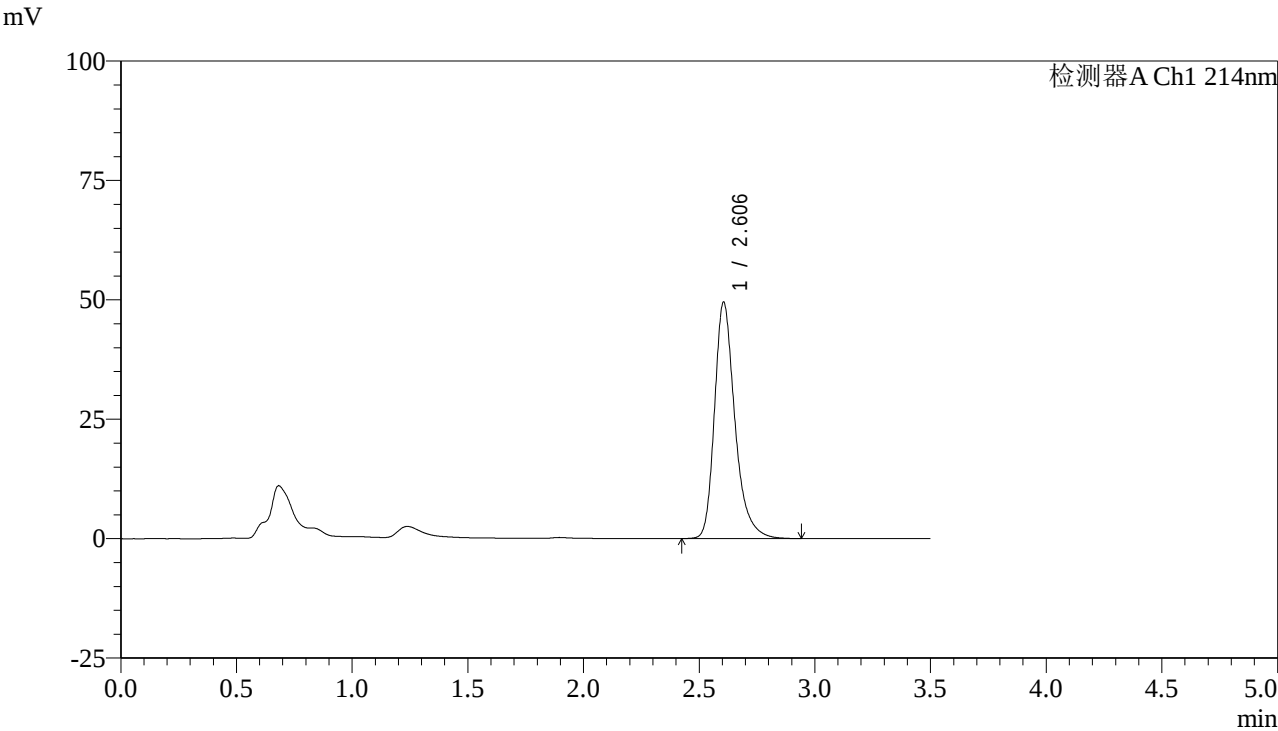
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:50

处理者: jiangjinwei

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              | 2.606 | 304189 | 100.000 | 49536 | 4496       | 1.303 | --       |
| 总计             |       | 304189 | 100.000 | 49536 |            |       |          |

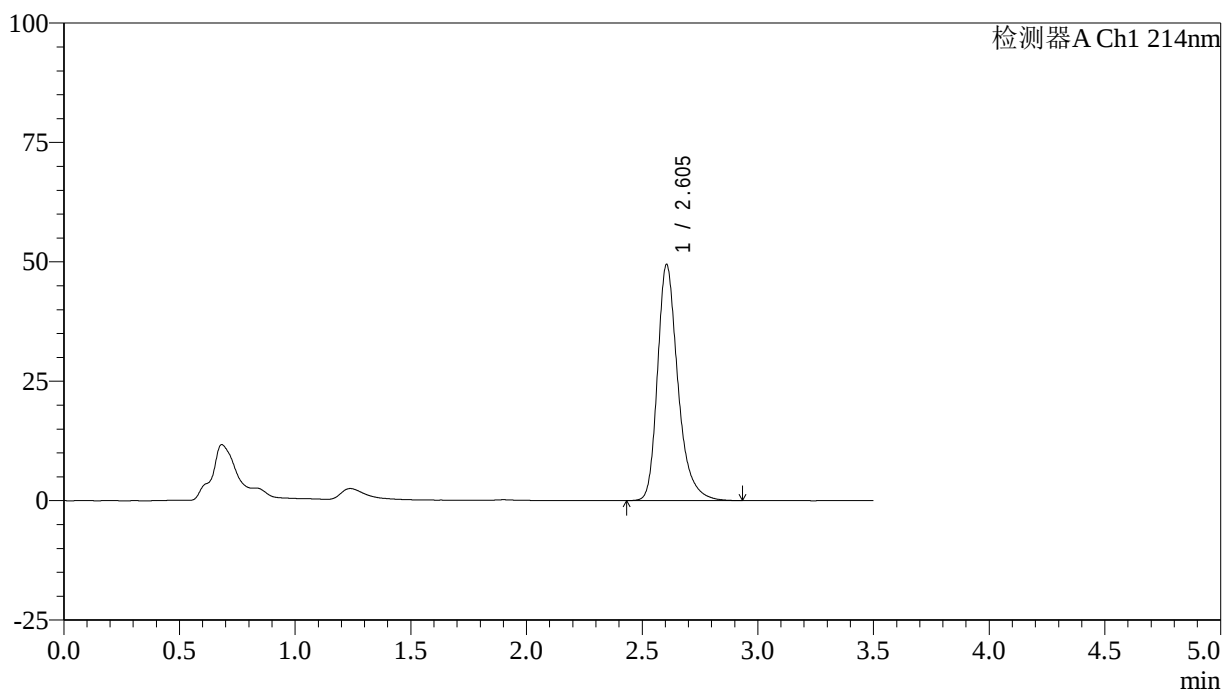
图215 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1066-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-jx-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-32  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:13:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:19:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 303608 | 100.000 | 49456 | 4488       | 1.301 | --       |
| 总计 |       | 303608 | 100.000 | 49456 |            |       |          |

图216 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

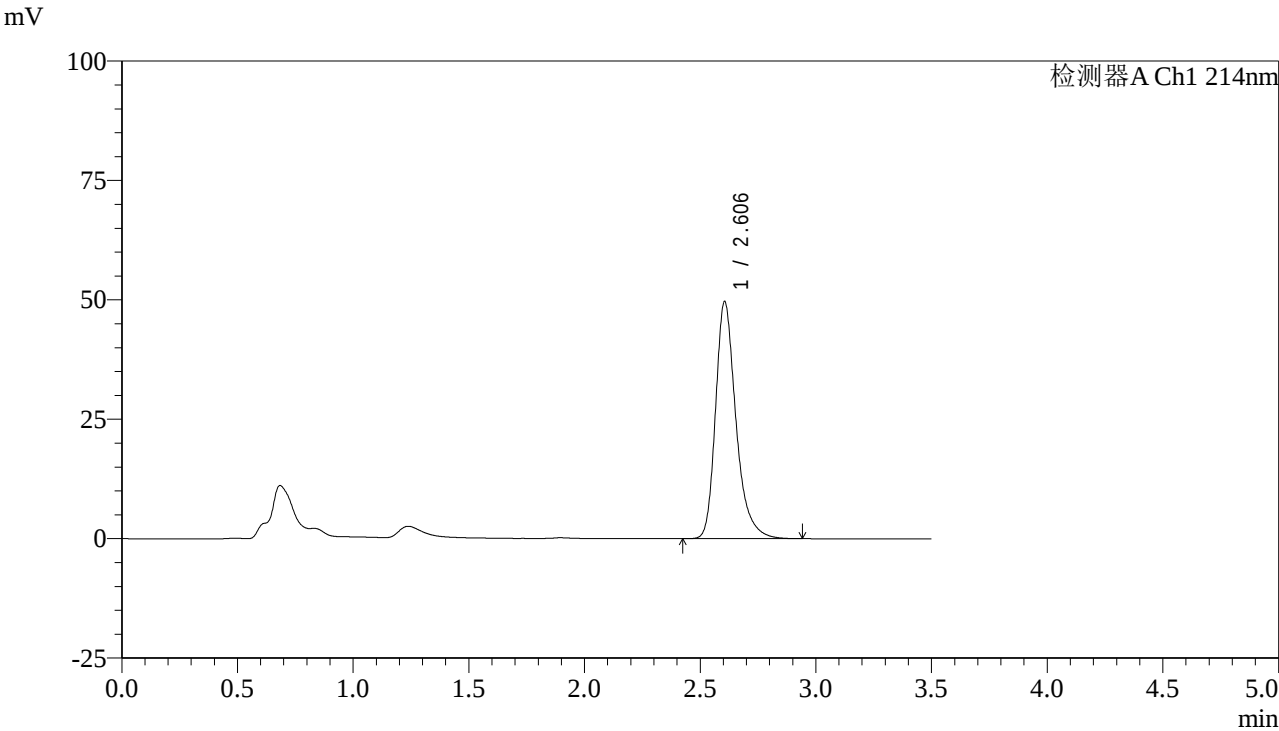


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1067-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-jx-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-41  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:17:45      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:19:56 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 305029 | 100.000 | 49676 | 4492       | 1.304 | --       |
| 总计             |       | 305029 | 100.000 | 49676 |            |       |          |

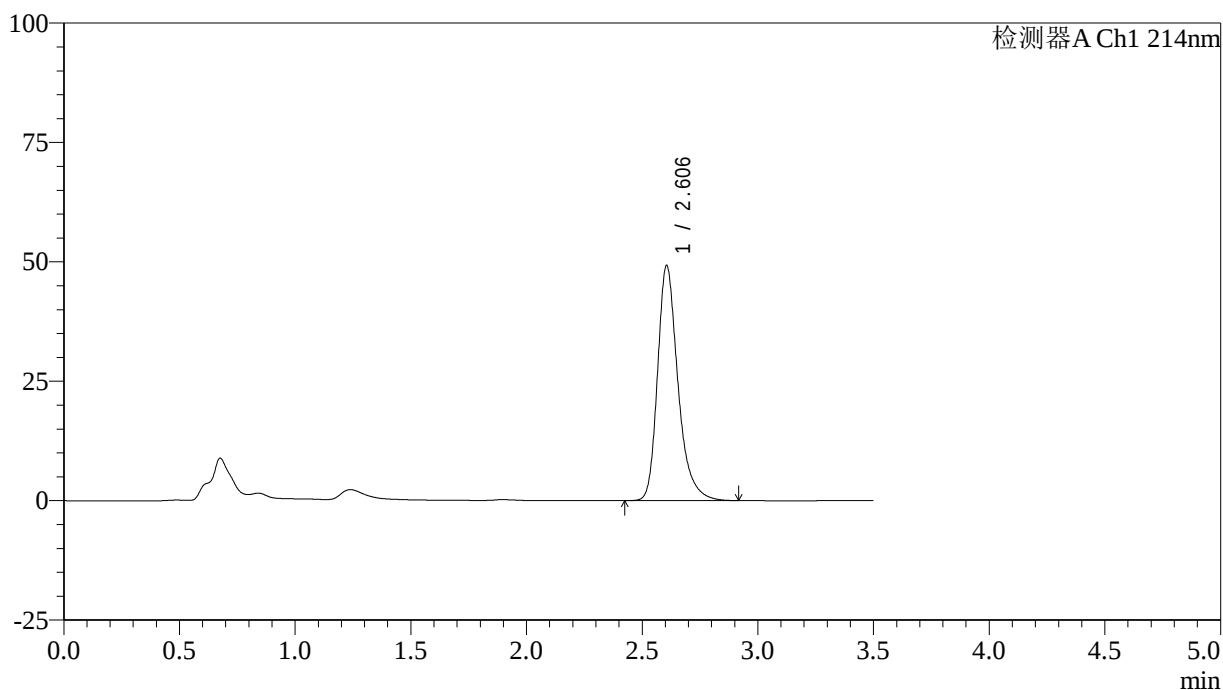
图217 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1068-2 - zzp-2025102821p-cq3y-rcd-jx-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-50  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:21:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:19:58 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 302080 | 100.000 | 49252 | 4490       | 1.302 | --       |
| 总计 |       | 302080 | 100.000 | 49252 |            |       |          |

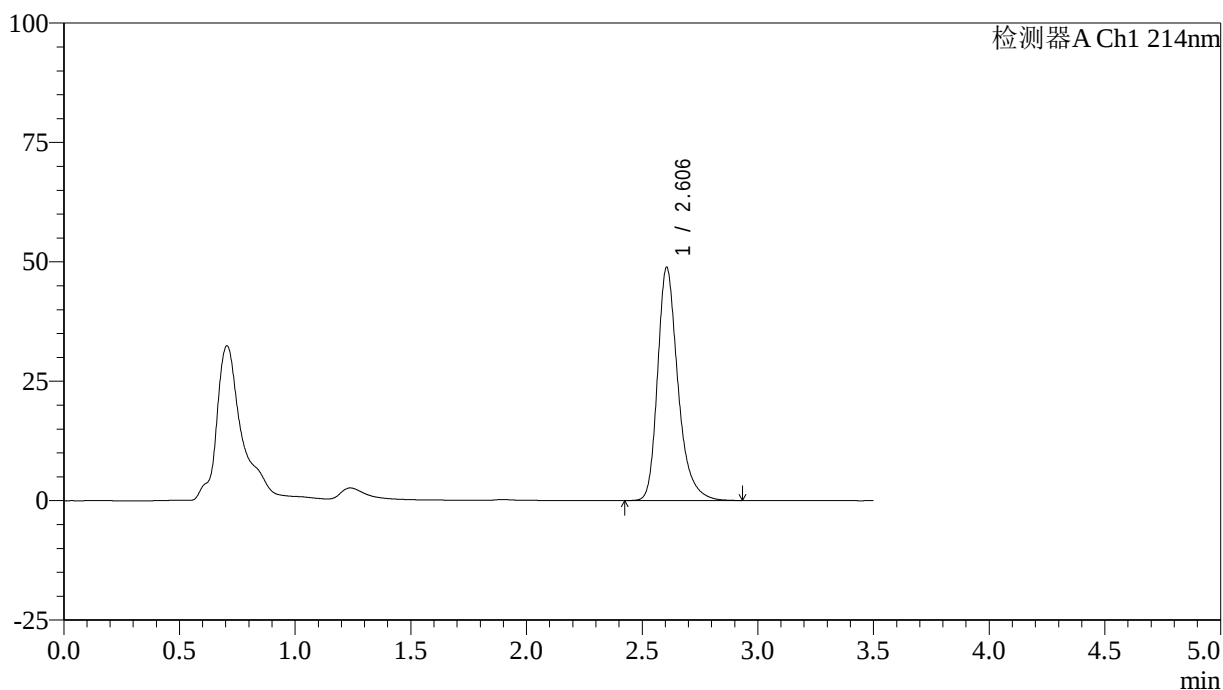
图218 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102821批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1069-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-jx-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-6  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:25:34 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 299747 | 100.000 | 48852 | 4498       | 1.300 | --       |
| 总计 |       | 299747 | 100.000 | 48852 |            |       |          |

图219 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

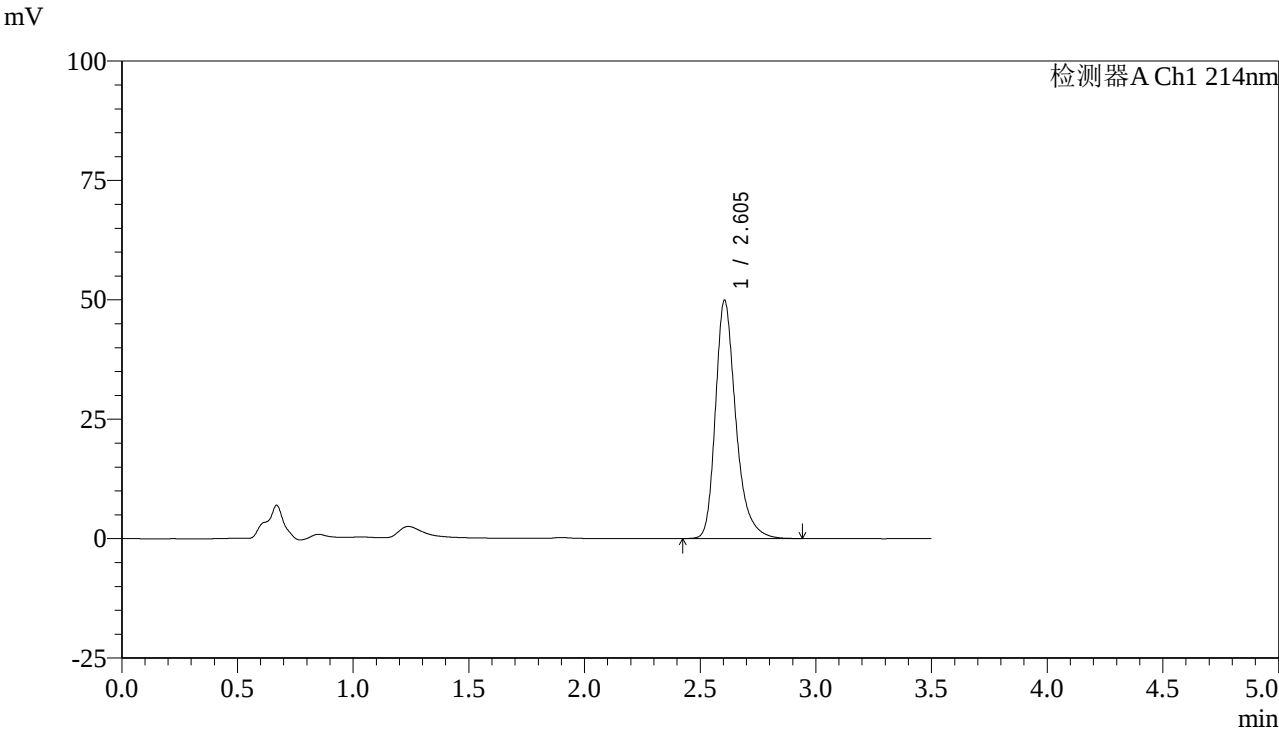


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1070-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-jx-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-15  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:29:28      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:20:03 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 306131 | 100.000 | 49913 | 4499       | 1.301 | --       |
| 总计             |       | 306131 | 100.000 | 49913 |            |       |          |

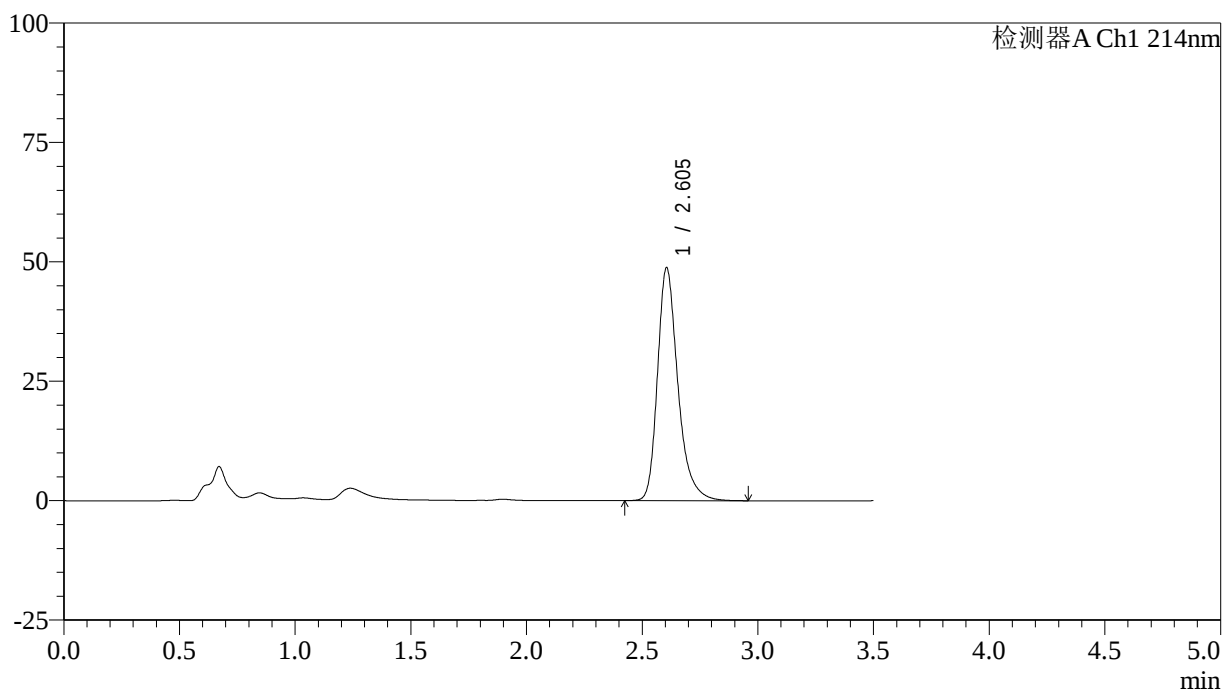
图220 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1071-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-jx-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-24  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:33:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:06 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 299552 | 100.000 | 48813 | 4502       | 1.302 | --       |
| 总计 |       | 299552 | 100.000 | 48813 |            |       |          |

图221 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

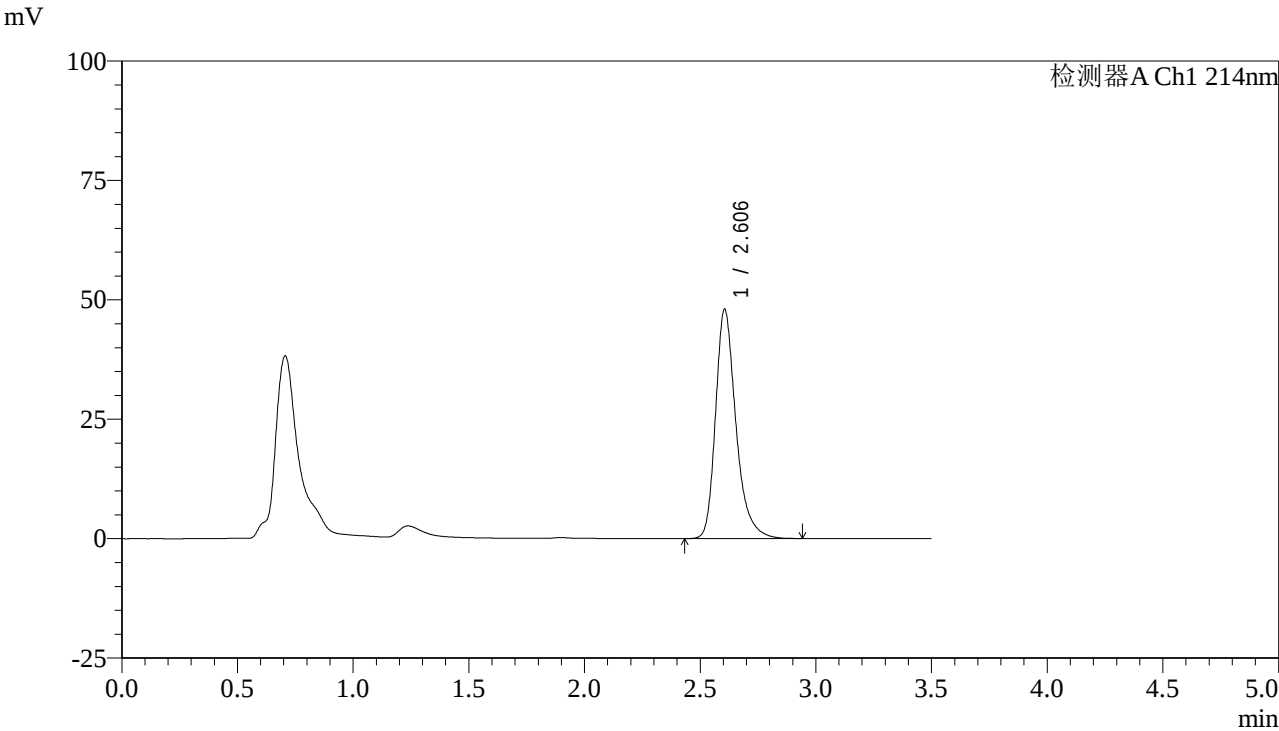


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1072-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-jx-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-33  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:37:17      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:20:09 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.606 | 294548 | 100.000 | 48014 | 4497       | 1.303 | --       |
| 总计             |       | 294548 | 100.000 | 48014 |            |       |          |

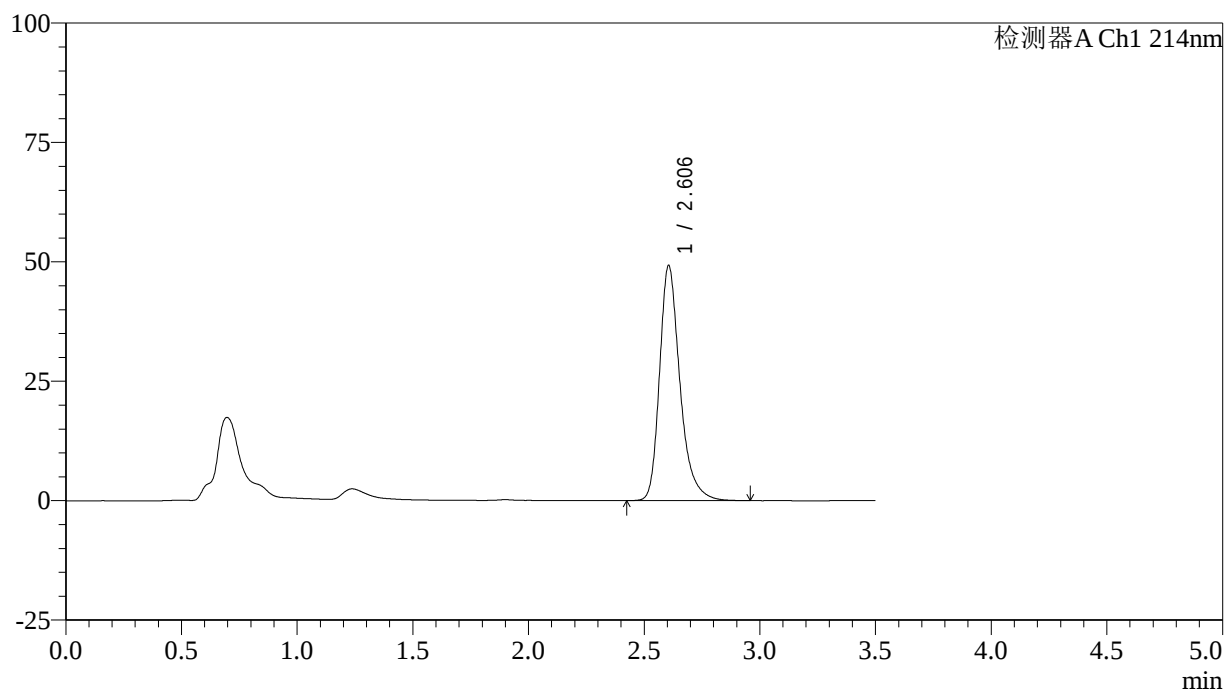
图222 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1073-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-jx-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-42  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:41:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 302425 | 100.000 | 49240 | 4494       | 1.302 | --       |
| 总计 |       | 302425 | 100.000 | 49240 |            |       |          |

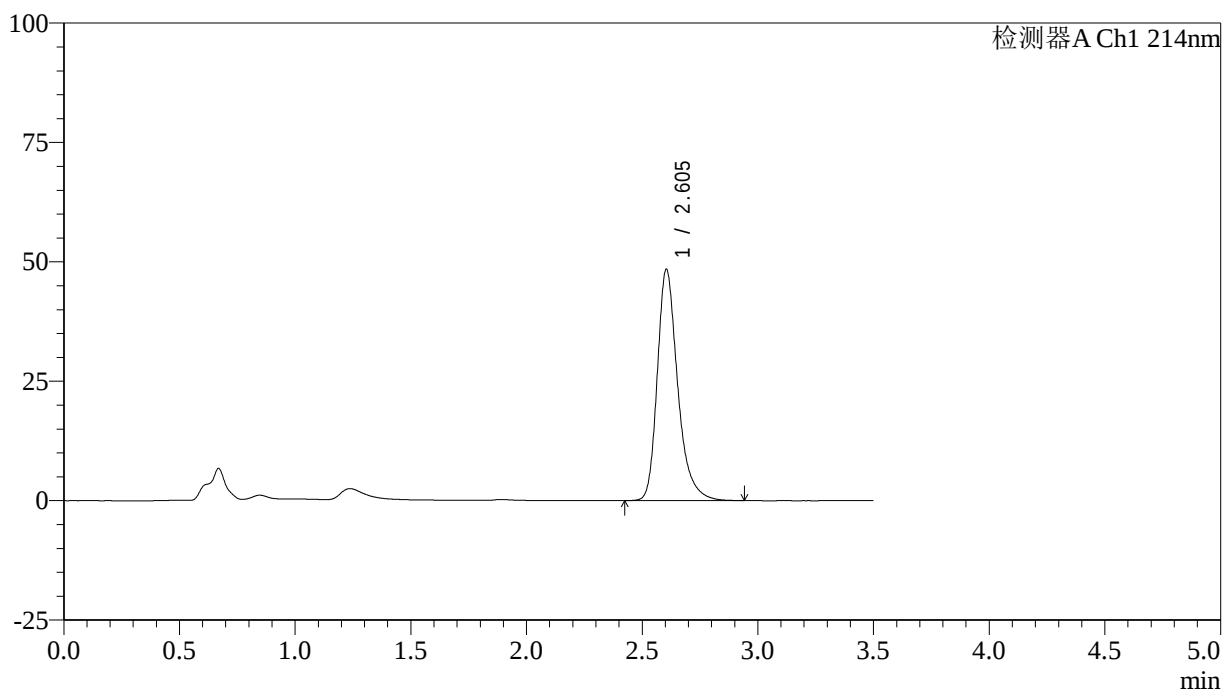
图223 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1074-2 - zzp-2025102921p-cq3y-rcd-jx-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 3-51  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:45:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 297367 | 100.000 | 48450 | 4497       | 1.303 | --       |
| 总计 |       | 297367 | 100.000 | 48450 |            |       |          |

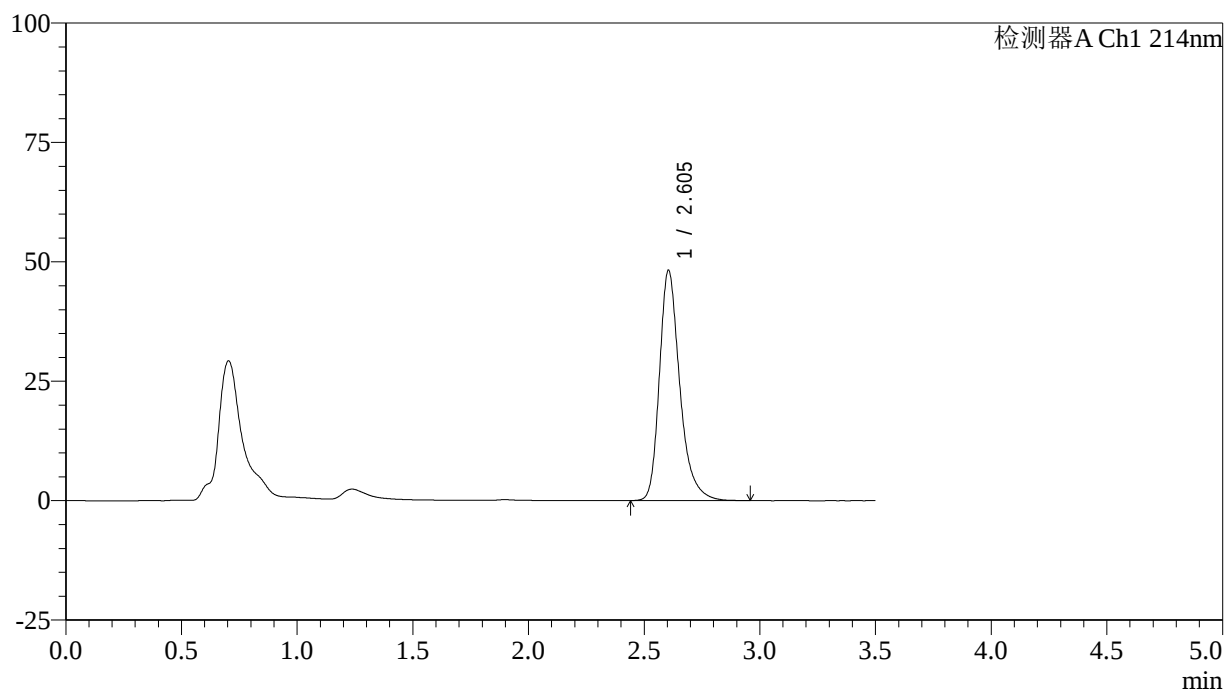
图224 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2025102921批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1075-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-jx-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-3  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:49:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 295940 | 100.000 | 48235 | 4487       | 1.303 | --       |
| 总计 |       | 295940 | 100.000 | 48235 |            |       |          |

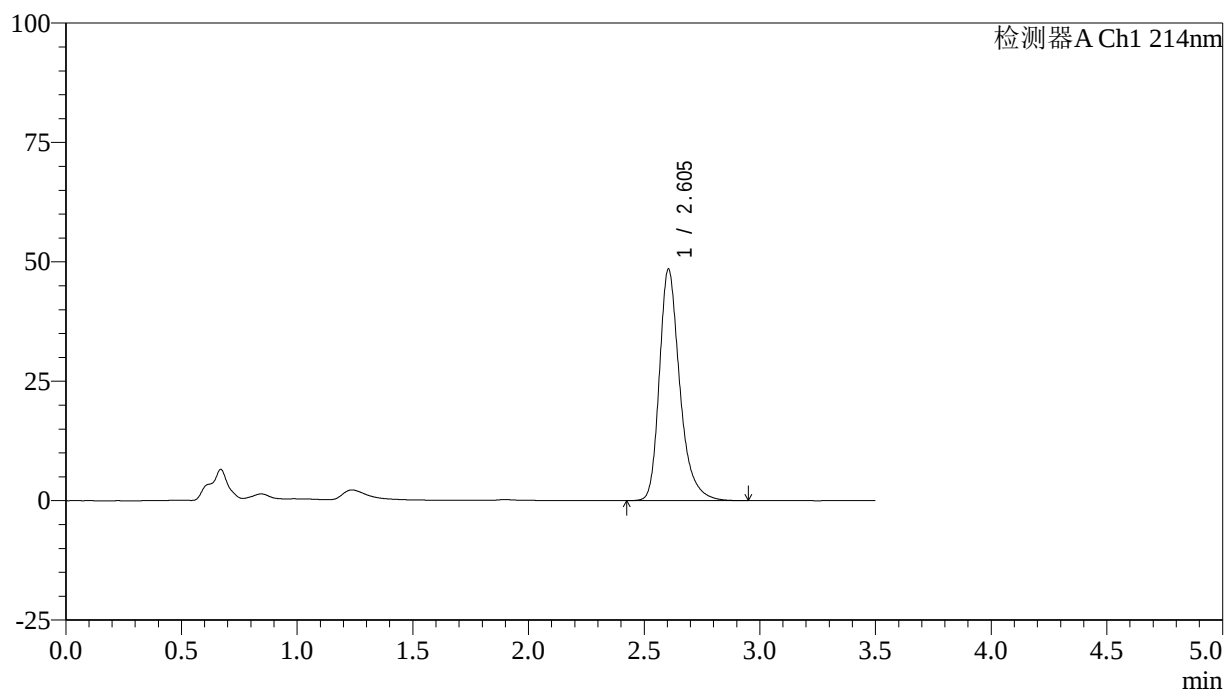
图225 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1076-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-jx-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-12  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:52:56 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 297767 | 100.000 | 48498 | 4486       | 1.304 | --       |
| 总计 |       | 297767 | 100.000 | 48498 |            |       |          |

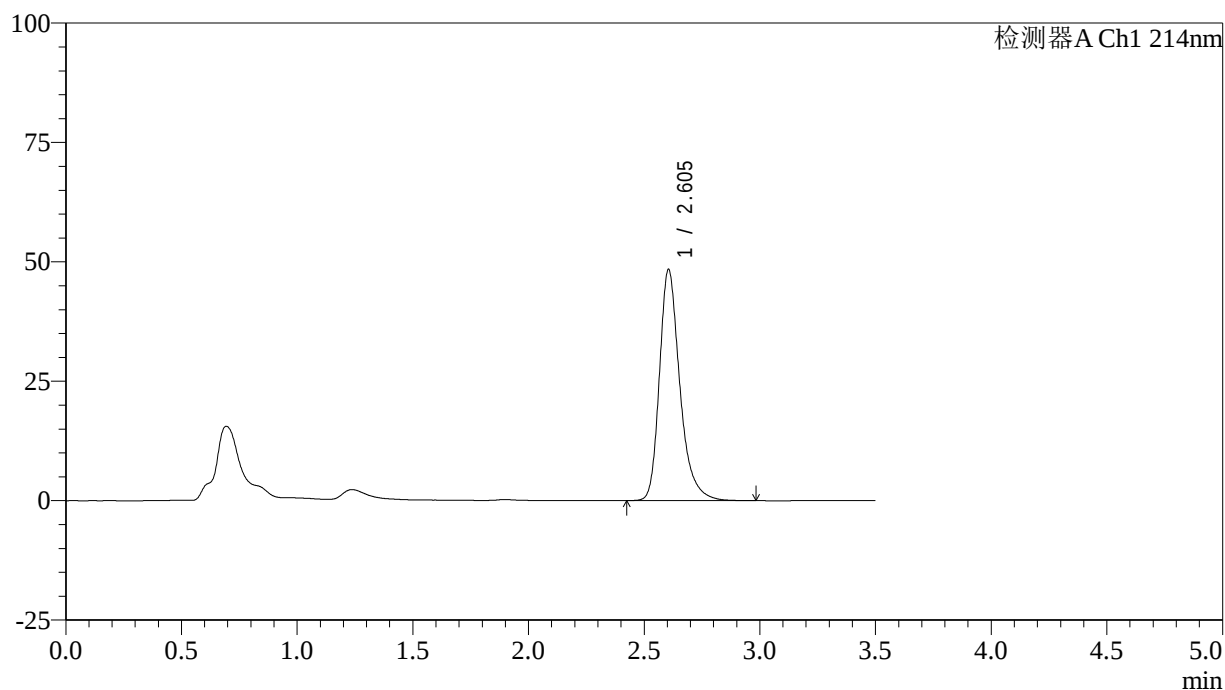
图226 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1077-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-jx-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-21  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 07:56:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 297490 | 100.000 | 48414 | 4495       | 1.303 | --       |
| 总计 |       | 297490 | 100.000 | 48414 |            |       |          |

图227 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1



# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30℃

波长: 214nm

数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1078-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-jx-P4-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/03/13 08:00:47

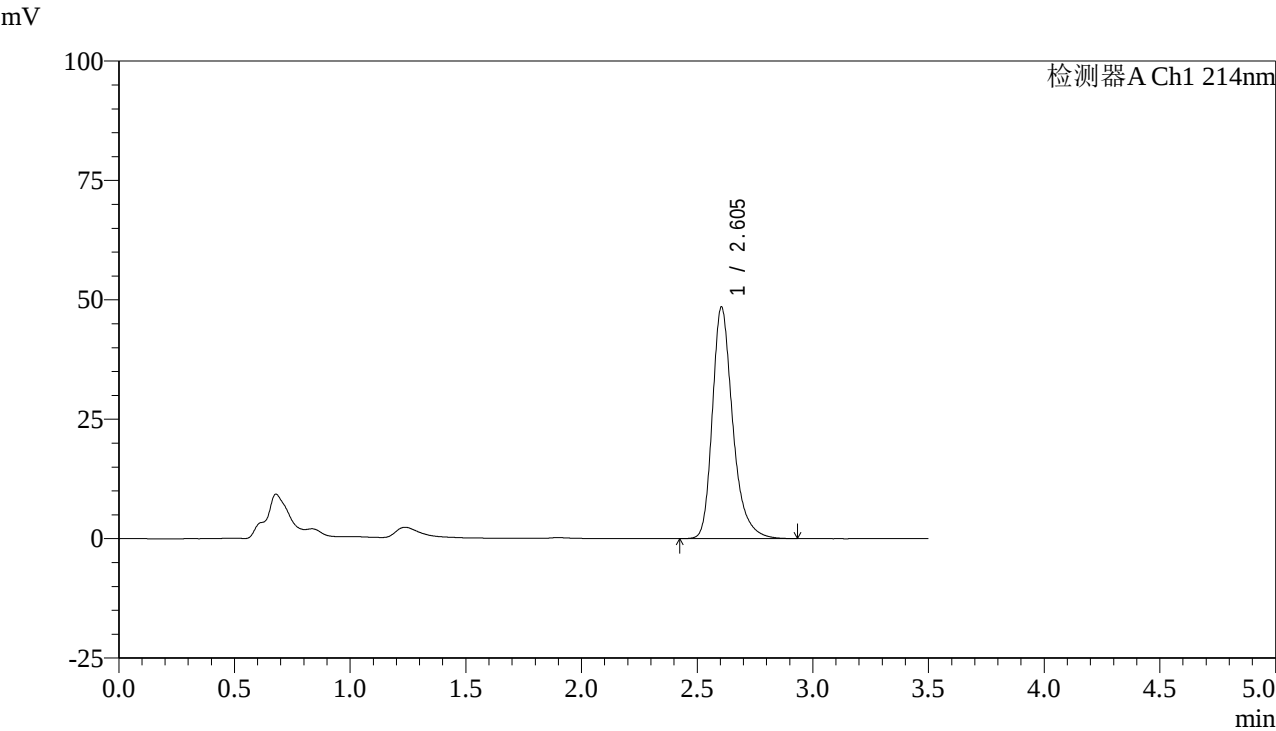
实验者: jiangjinwei

处理时间 (V2): 2026/03/16 09:20:23

处理者: jiangjinwei

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              | 2.605 | 297518 | 100.000 | 48511 | 4490       | 1.302 | --       |
| 总计             |       | 297518 | 100.000 | 48511 |            |       |          |

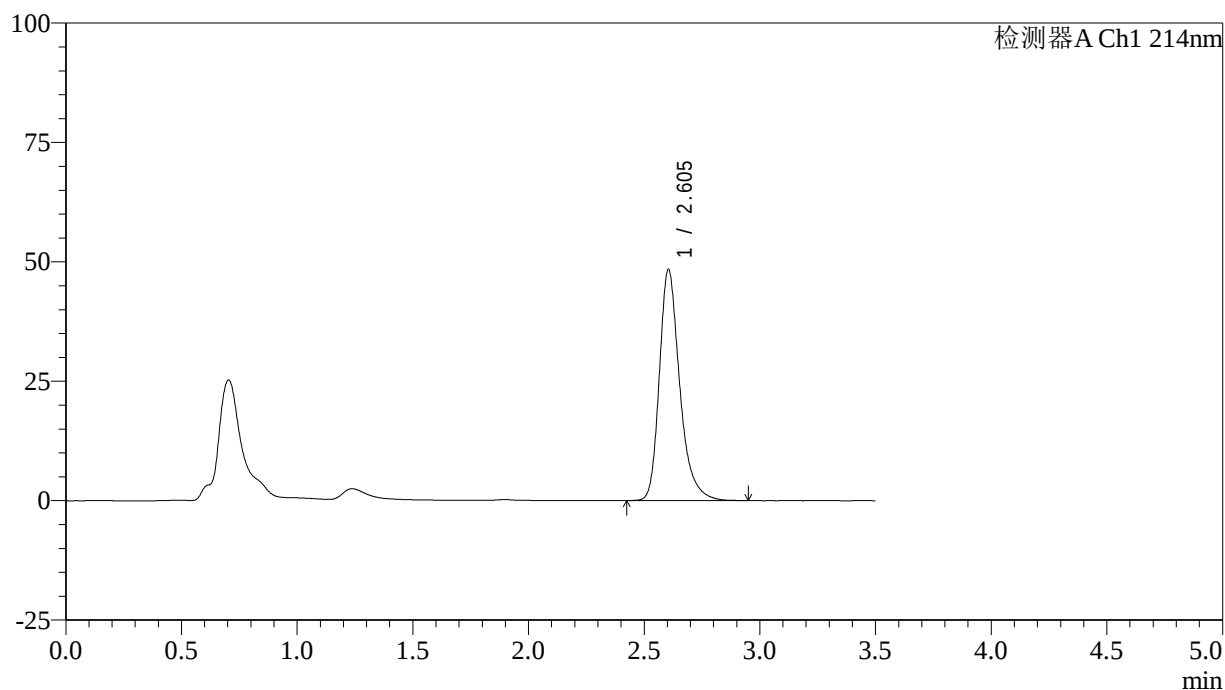
图228 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1079-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-jx-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-39  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 08:04:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 296965 | 100.000 | 48417 | 4492       | 1.301 | --       |
| 总计 |       | 296965 | 100.000 | 48417 |            |       |          |

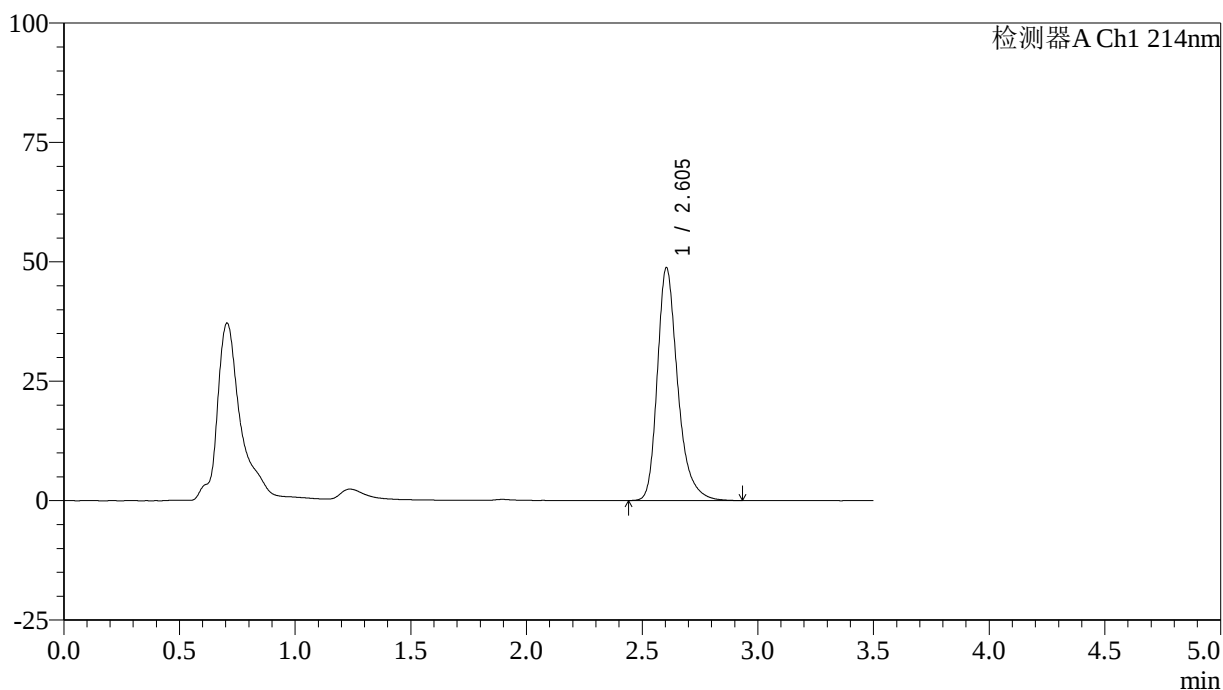
图229 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1080-2 - zzp-2024090421p-zjtj18y-rcd-jx-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-48  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 08:08:38 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:28 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 299141 | 100.000 | 48780 | 4498       | 1.300 | --       |
| 总计 |       | 299141 | 100.000 | 48780 |            |       |          |

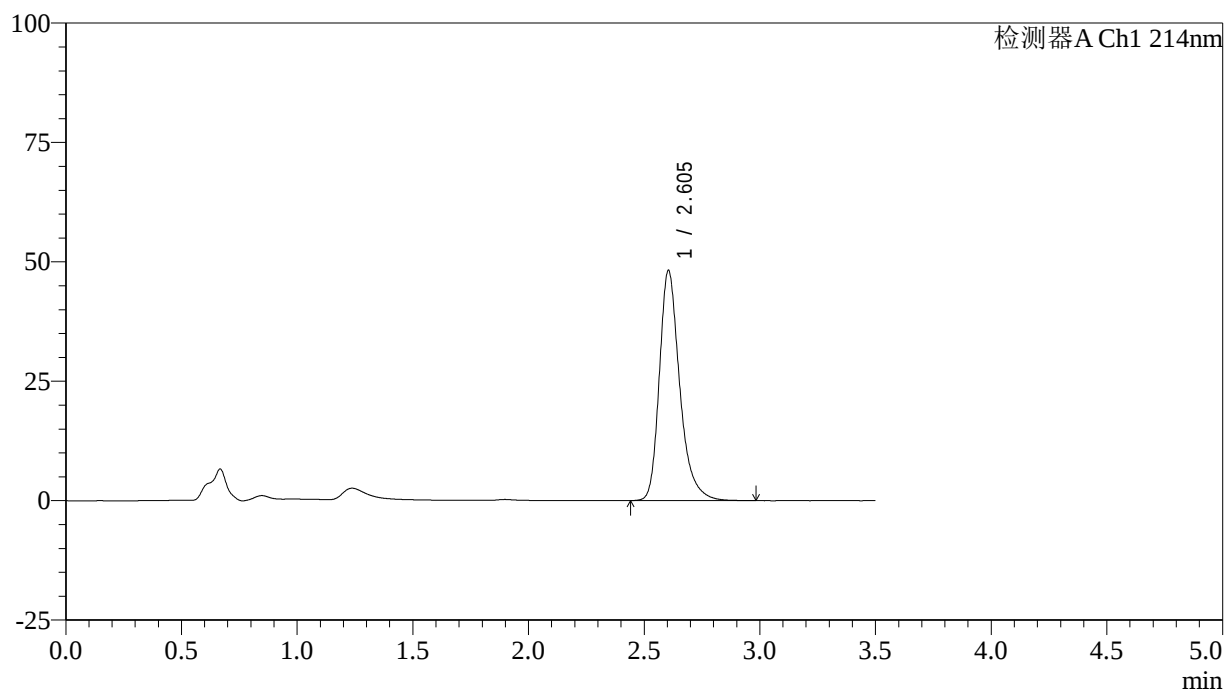
图230 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1081-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-jx-P1-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-4  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 08:12:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:31 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 295584 | 100.000 | 48205 | 4494       | 1.299 | --       |
| 总计 |       | 295584 | 100.000 | 48205 |            |       |          |

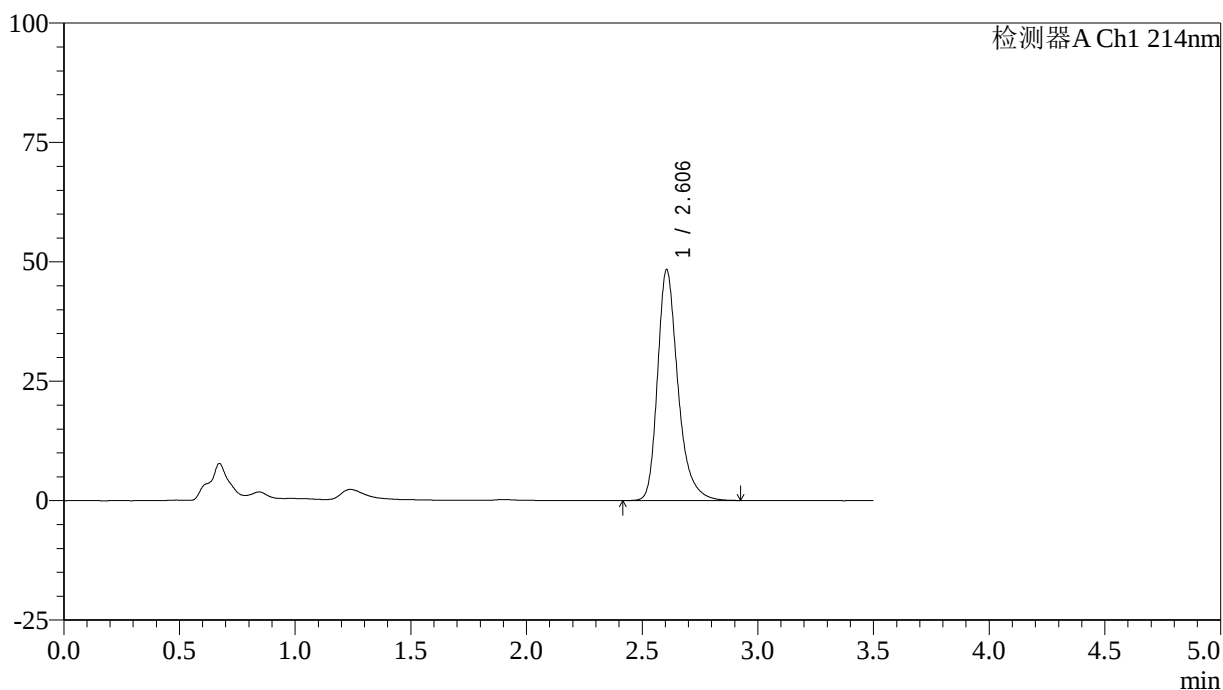
图231 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片1<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1082-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-jx-P2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-13  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 08:16:31 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 296449 | 100.000 | 48341 | 4498       | 1.303 | --       |
| 总计 |       | 296449 | 100.000 | 48341 |            |       |          |

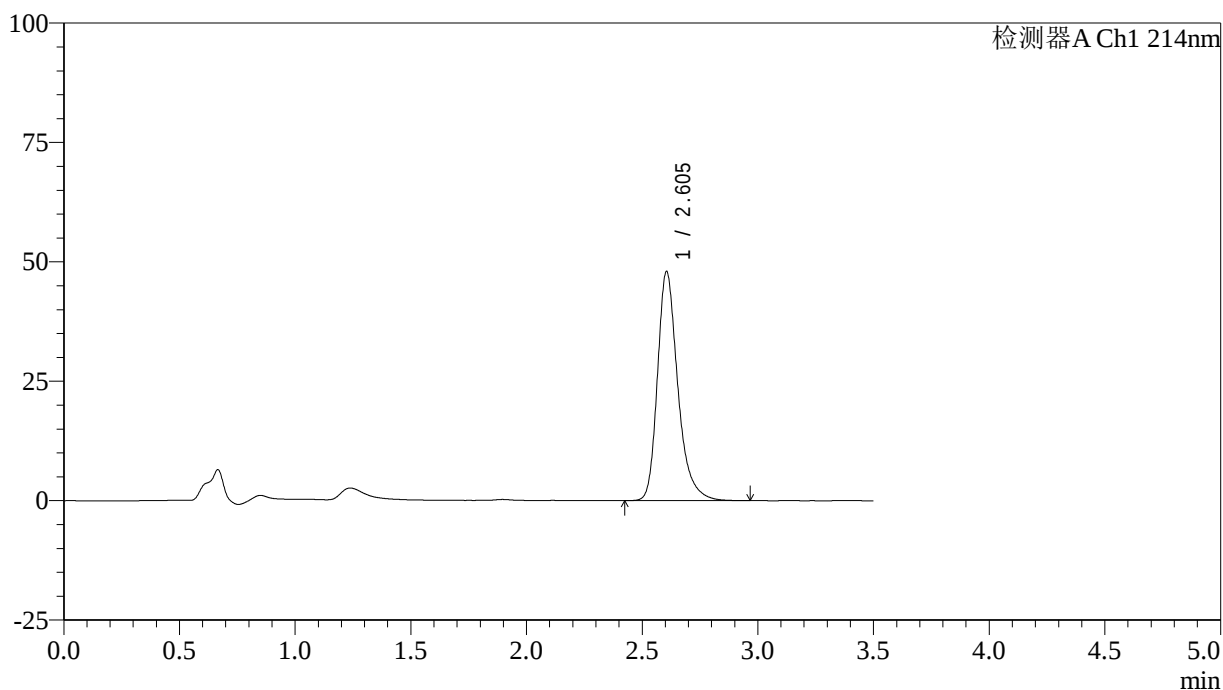
图232 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片2<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1083-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-jx-P3-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-22  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 08:20:27 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 294149 | 100.000 | 47998 | 4504       | 1.297 | --       |
| 总计 |       | 294149 | 100.000 | 47998 |            |       |          |

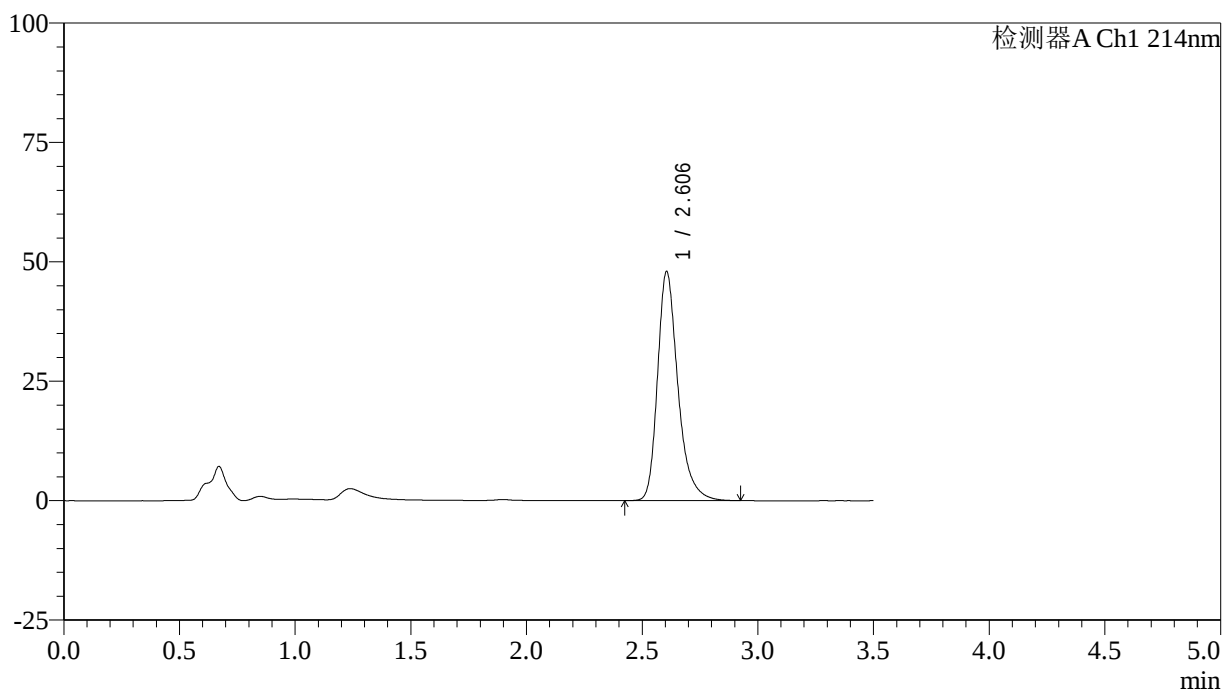
图233 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片3<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1084-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-jx-P4-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-31  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 08:24:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 294009 | 100.000 | 47989 | 4503       | 1.302 | --       |
| 总计 |       | 294009 | 100.000 | 47989 |            |       |          |

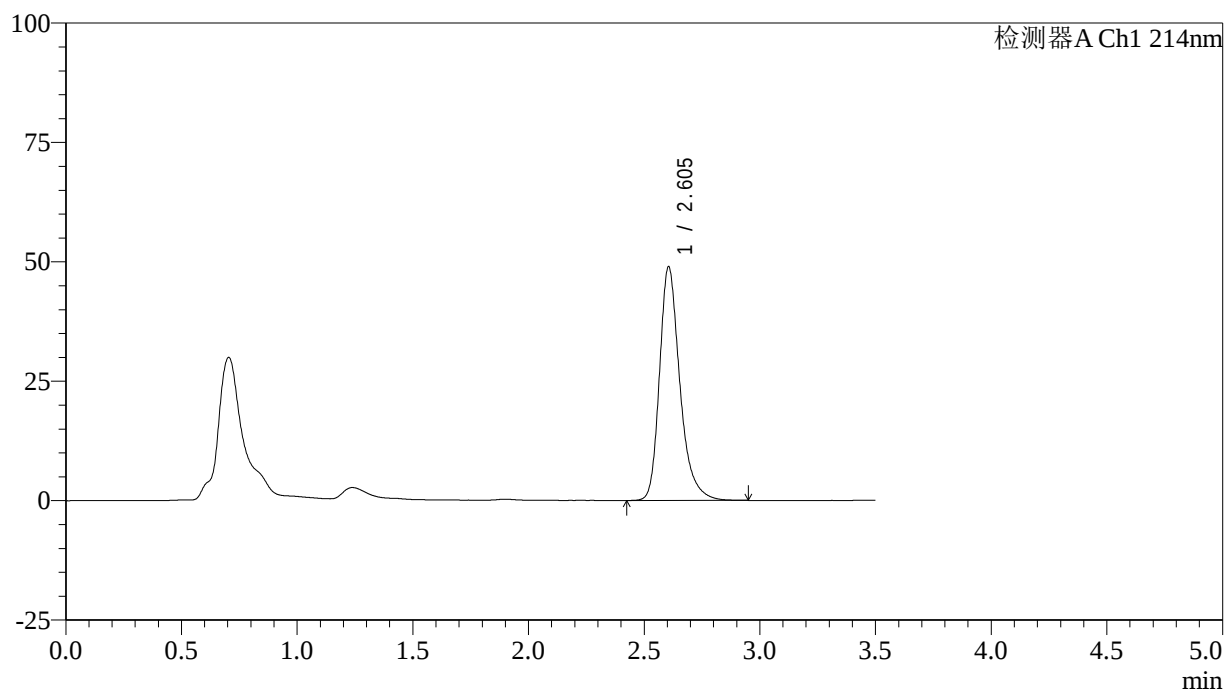
图234 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片4<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1085-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-jx-P5-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-40  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 08:28:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.605 | 300045 | 100.000 | 48946 | 4505       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 300045 | 100.000 | 48946 |            |       |          |

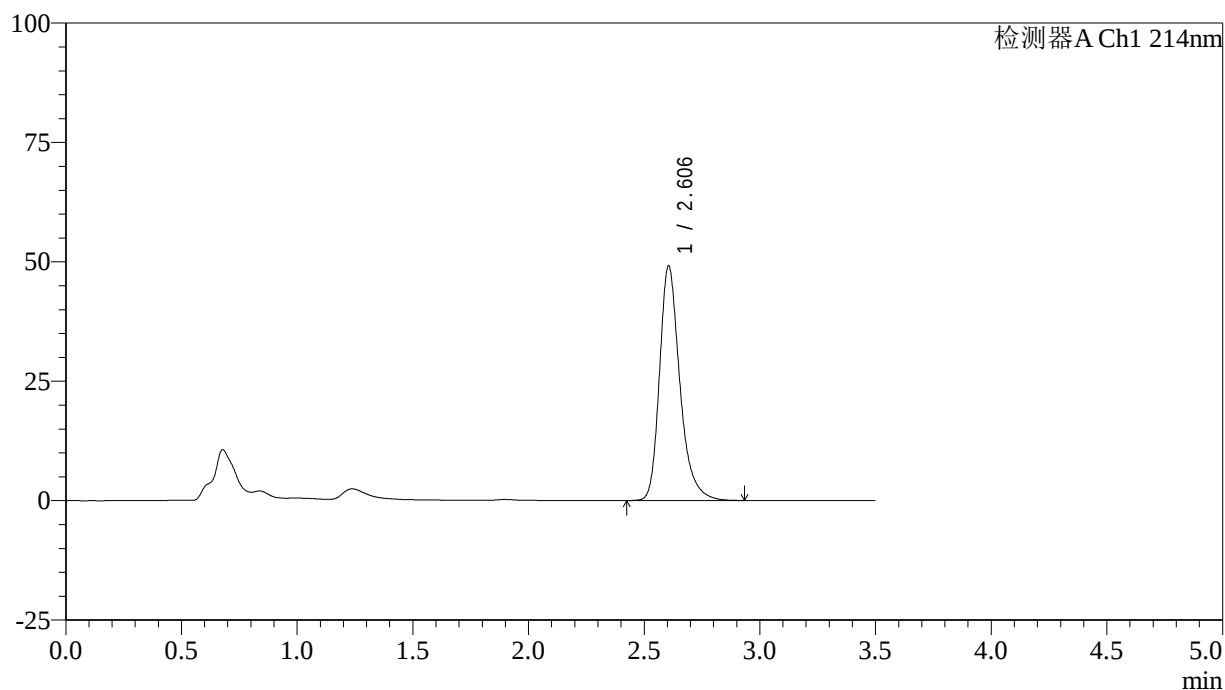
图235 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片5<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1086-2 - zzp-2024090421p-cq18y-rcd-jx-P6-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 4-49  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 08:32:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 300978 | 100.000 | 49144 | 4508       | 1.295 | --       |
| 总计 |       | 300978 | 100.000 | 49144 |            |       |          |

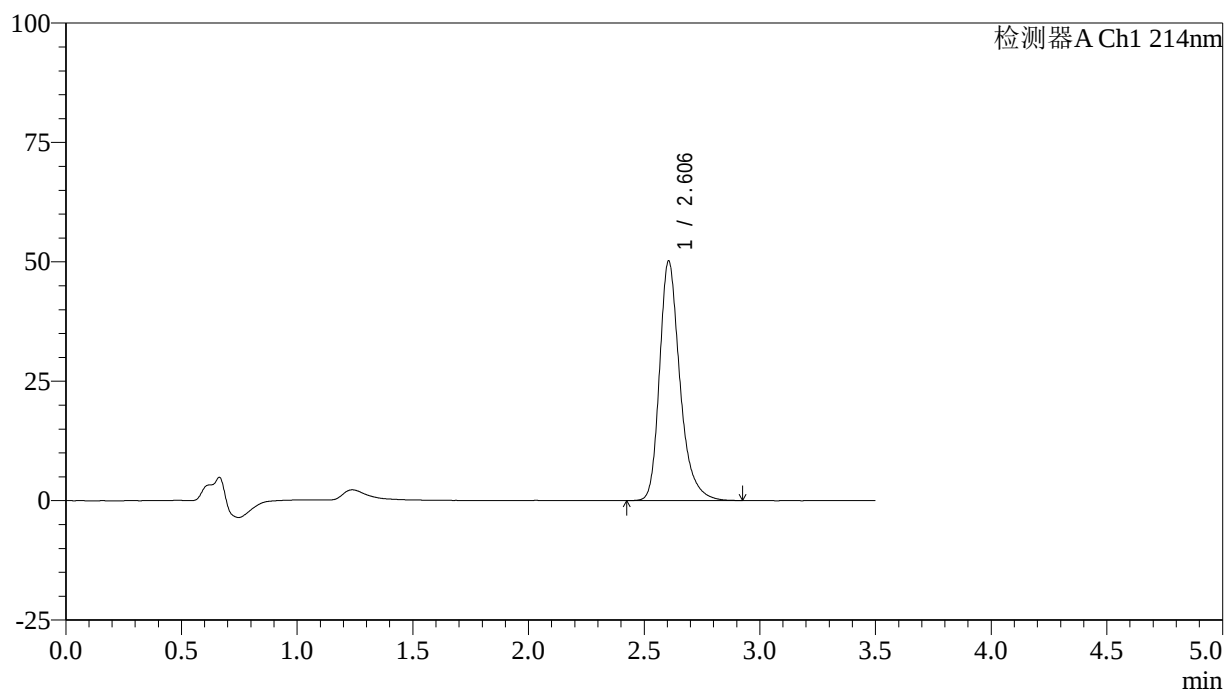
图236 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品(2024090421批)-磷酸盐  
缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速-片6<br>供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1087-2 - zzp-rcd-jx-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-26  
进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 08:36:13 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2026/03/16 09:20:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 214nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 2.606 | 307717 | 100.000 | 50206 | 4504       | 1.296 | --       |
| 总计 |       | 307717 | 100.000 | 50206 |            |       |          |

图237 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-  
磷酸盐缓冲液 (pH6.6)介质-极限转速<br>对照品溶液-2-1

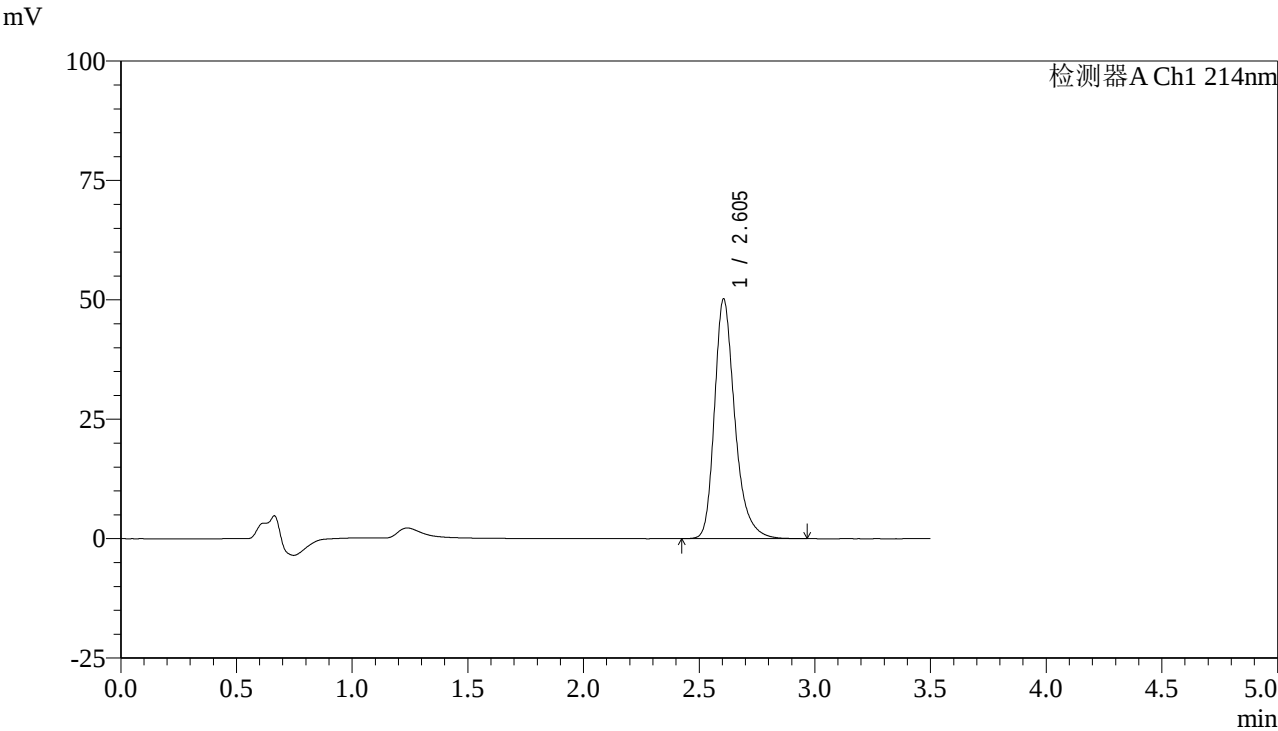


# SMF-386

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50\*4.6mm,3μm)      流速: 1.0ml/min  
柱温:30℃      波长: 214nm  
数据文件名: RC\$SMF-386 - 29-13/29-1088-2 - zzp-rcd-jx-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-386 - SMF-386-RC-FX278.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-386 - 20260312-FX278.lcb  
样品瓶号: 1-26  
进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2026/03/13 08:40:09      实验者: jiangjinwei  
处理时间 (V2): 2026/03/16 09:20:48 处理者: jiangjinwei  
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              | 2.605 | 307894 | 100.000 | 50206 | 4501       | 1.296 | --       |
| 总计             |       | 307894 | 100.000 | 50206 |            |       |          |

图238 贝派度酸片溶出度测定HPLC图谱<br>自制品-磷酸盐缓冲液 ( pH6.6)介质-极限转速<br>对照品溶液-2-2