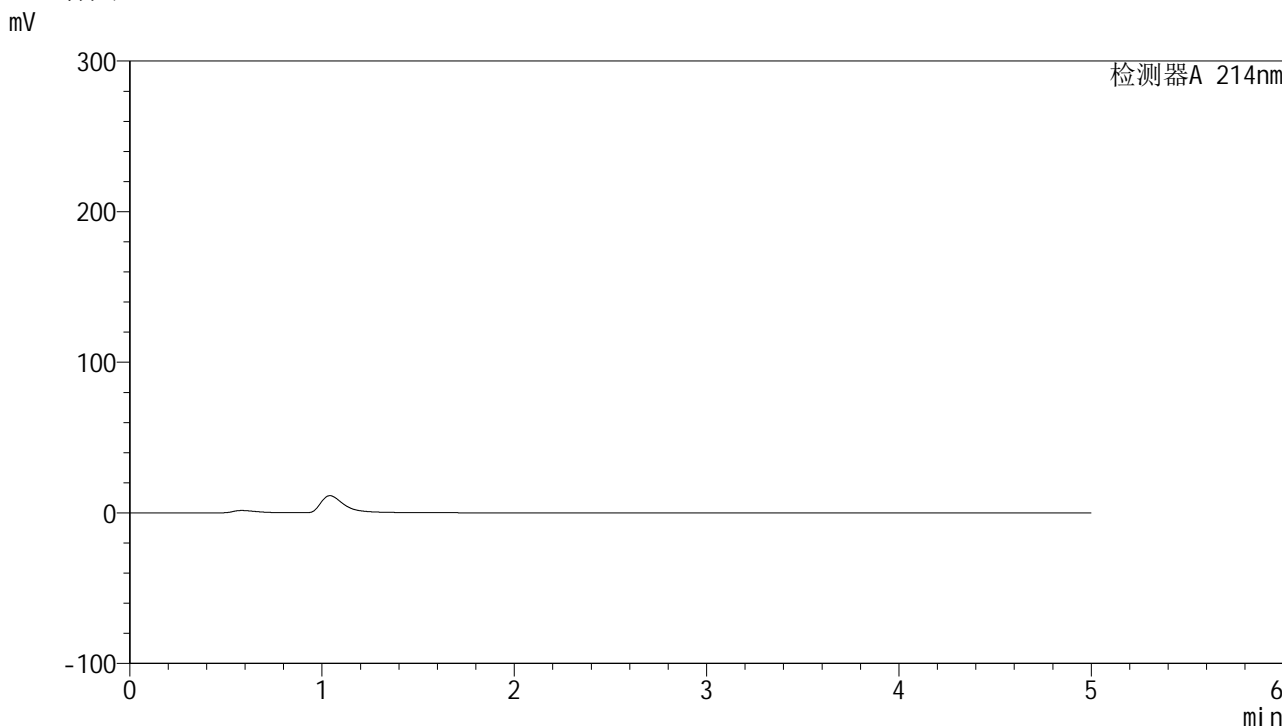


<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2066-2 - zzp-2024092721p-wdx18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/13 09:48:53	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:54:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

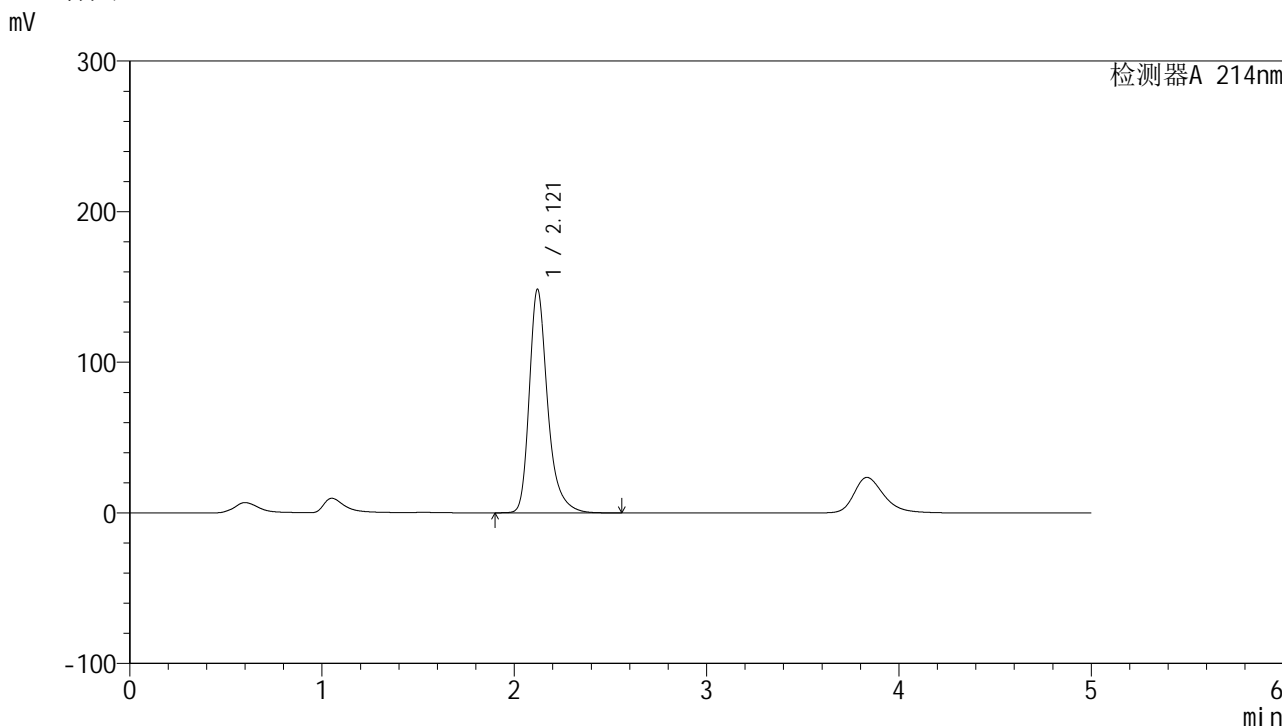
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2067-2 - zzp-2024092721p-wdx18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 09:54:22 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:54:22 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	985412	100.000	148542	2587	1.319	--
总计		985412	100.000	148542			

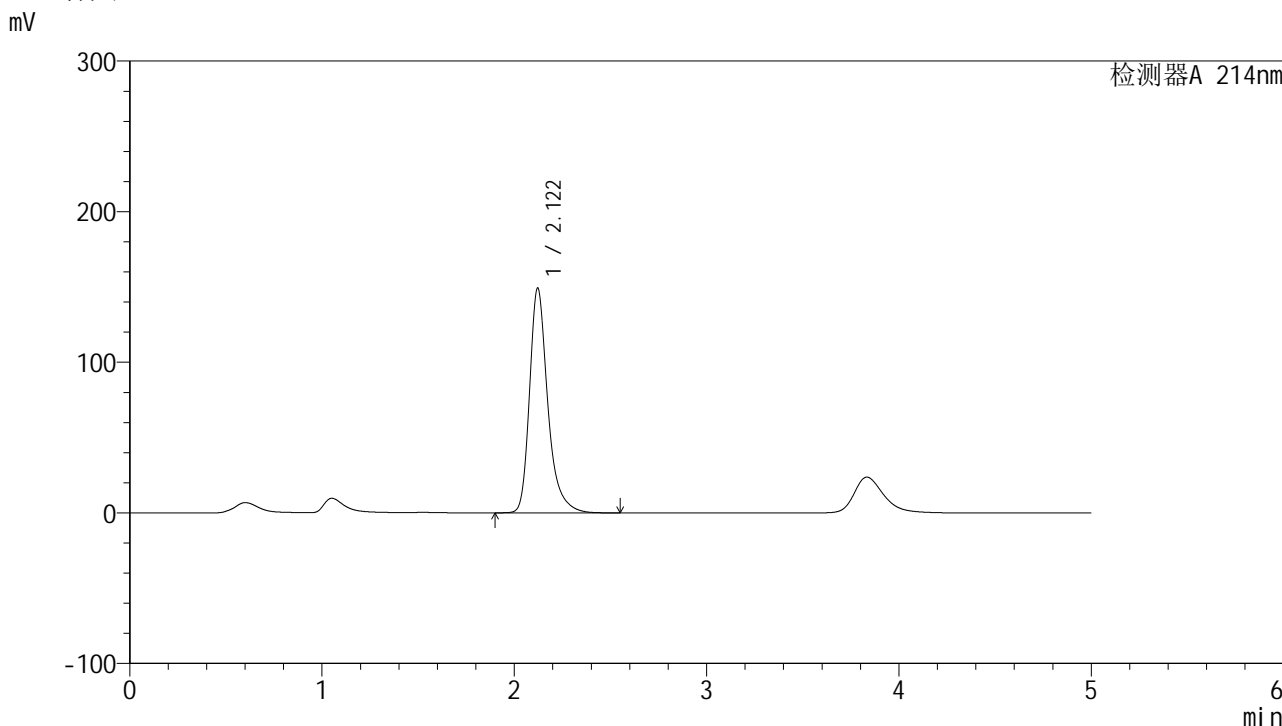
图2 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-1



<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2069-2 - zzp-2024092721p-wdx18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 10:05:20 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:54:27 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

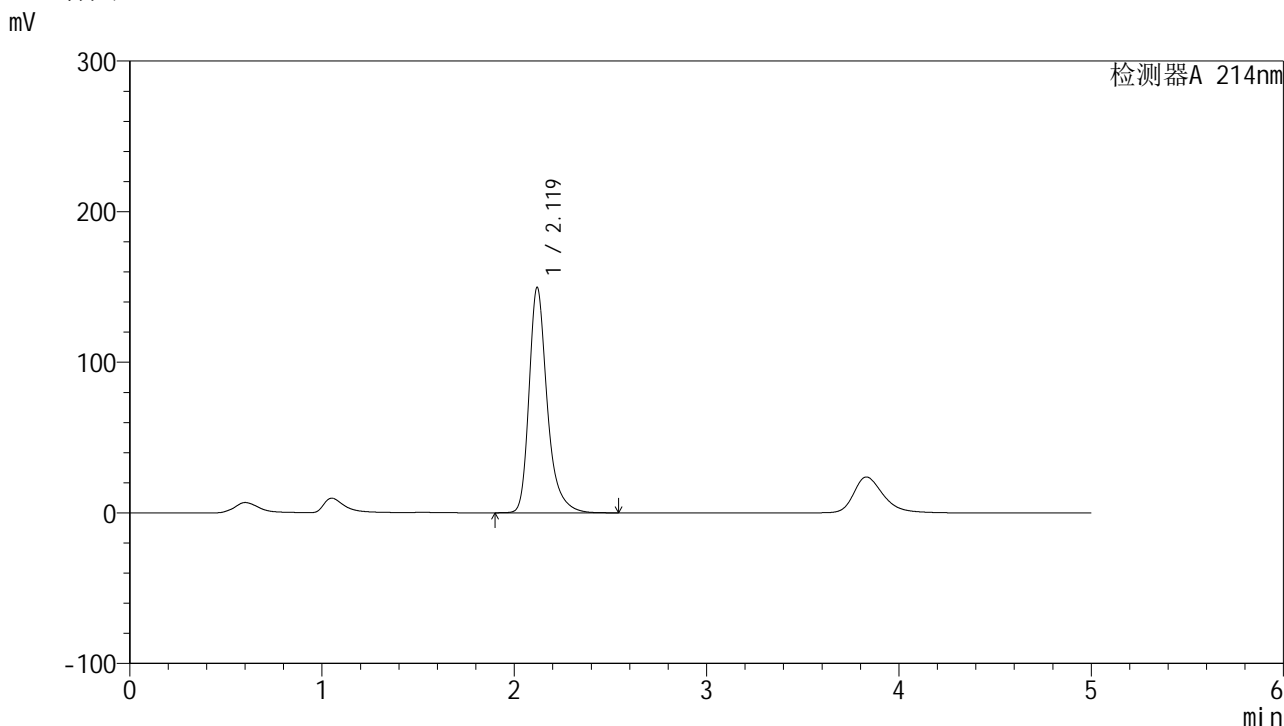
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	984011	100.000	149350	2632	1.323	--
总计		984011	100.000	149350			

图4 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2070-2 - zzp-2024092721p-wdx18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/13 10:10:50	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:54:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

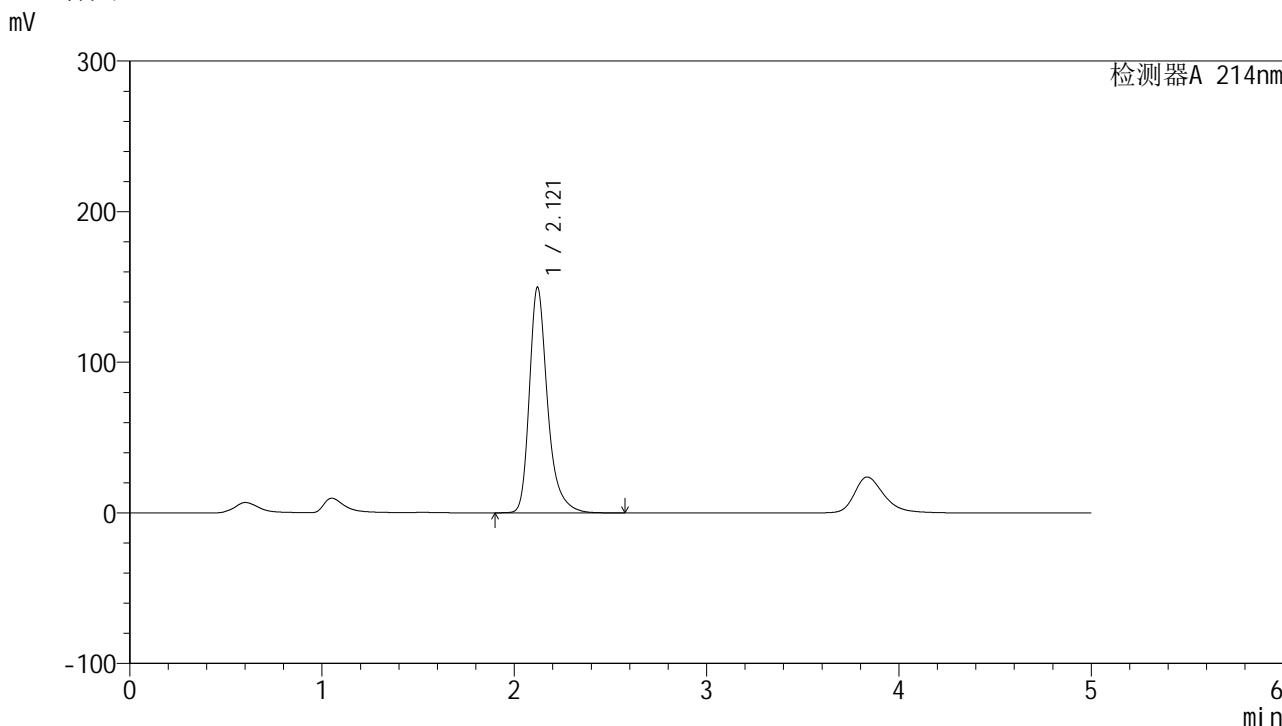
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	982336	100.000	149454	2649	1.323	--
总计		982336	100.000	149454			

图5 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2071-2 - zzp-2024092721p-wdx18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/13 10:16:20	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:54:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

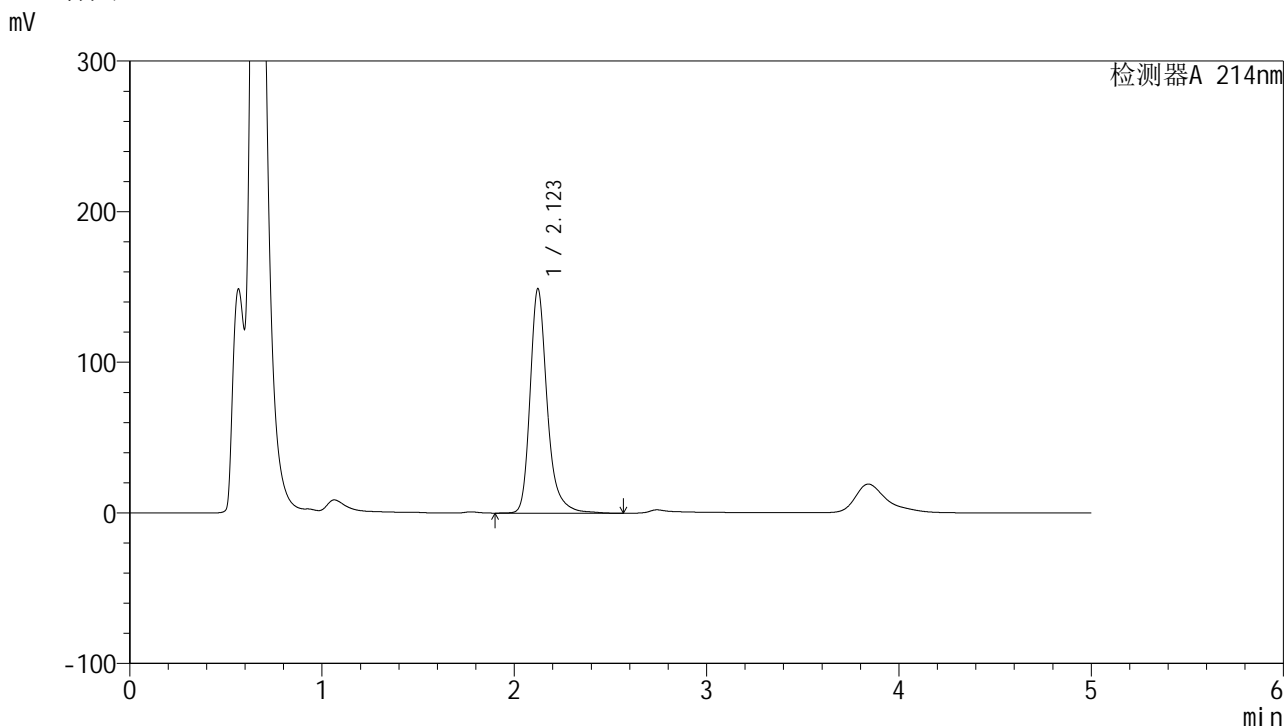
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	985271	100.000	149893	2644	1.323	--
总计		985271	100.000	149893			

图6 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2072-2 - zzp-2024092721p-zjtj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/04/13 10:21:49 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:54:34  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

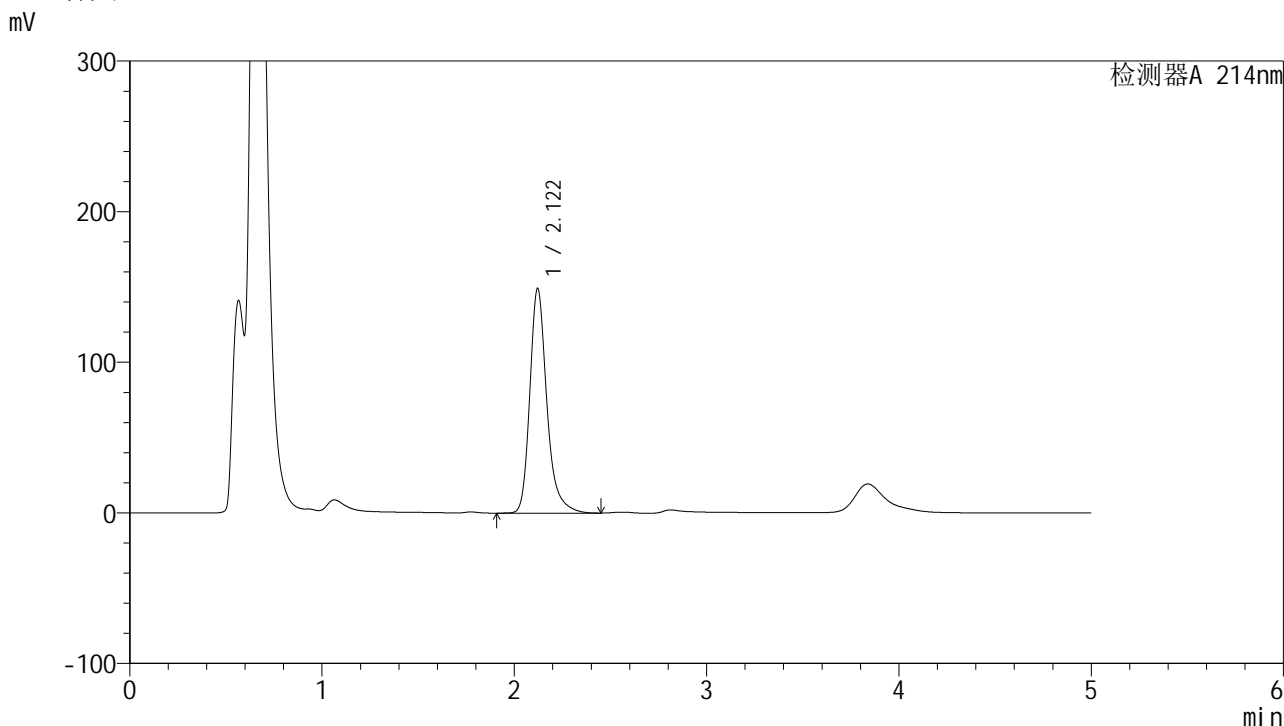
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	922329	100.000	148954	2999	1.279	--
总计		922329	100.000	148954			

图7 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2073-2 - zzp-2024092721p-zjtj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-1 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/04/13 10:27:18 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:54:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

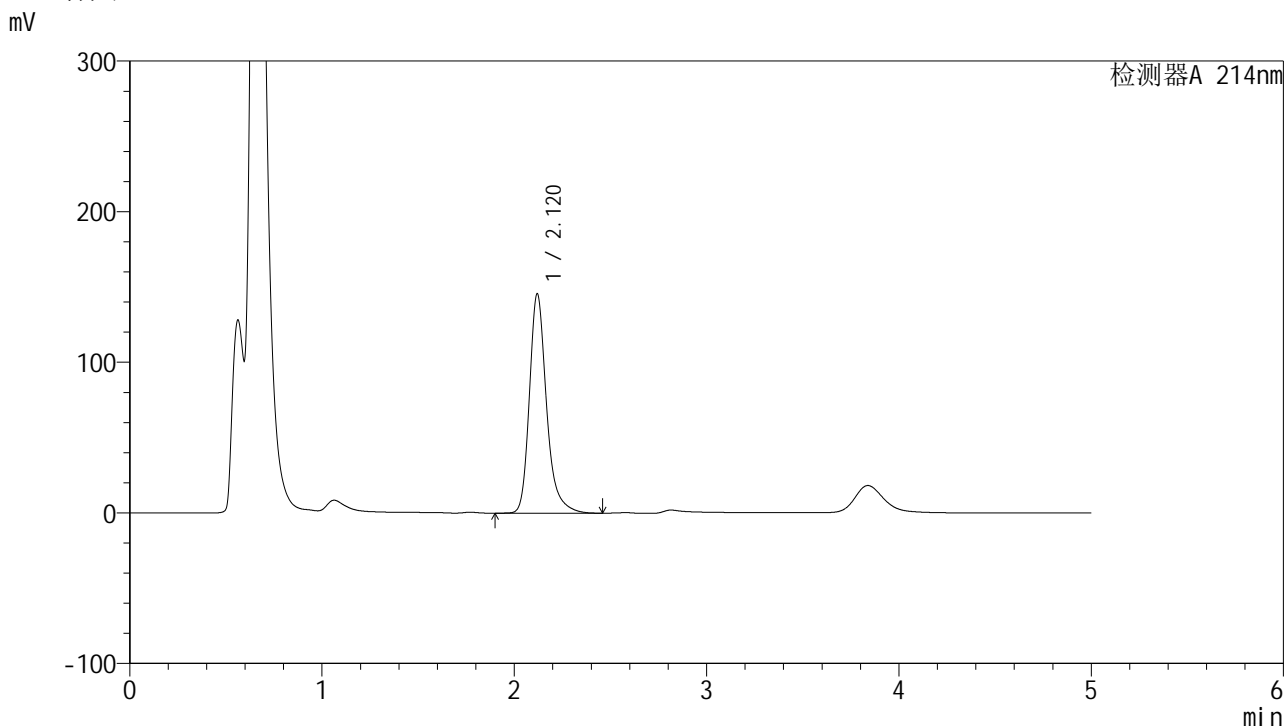
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	918609	100.000	149307	2991	1.274	--
总计		918609	100.000	149307			

图8 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2074-2 - zzp-2024092721p-zjtj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 10:32:47 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:54:39 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

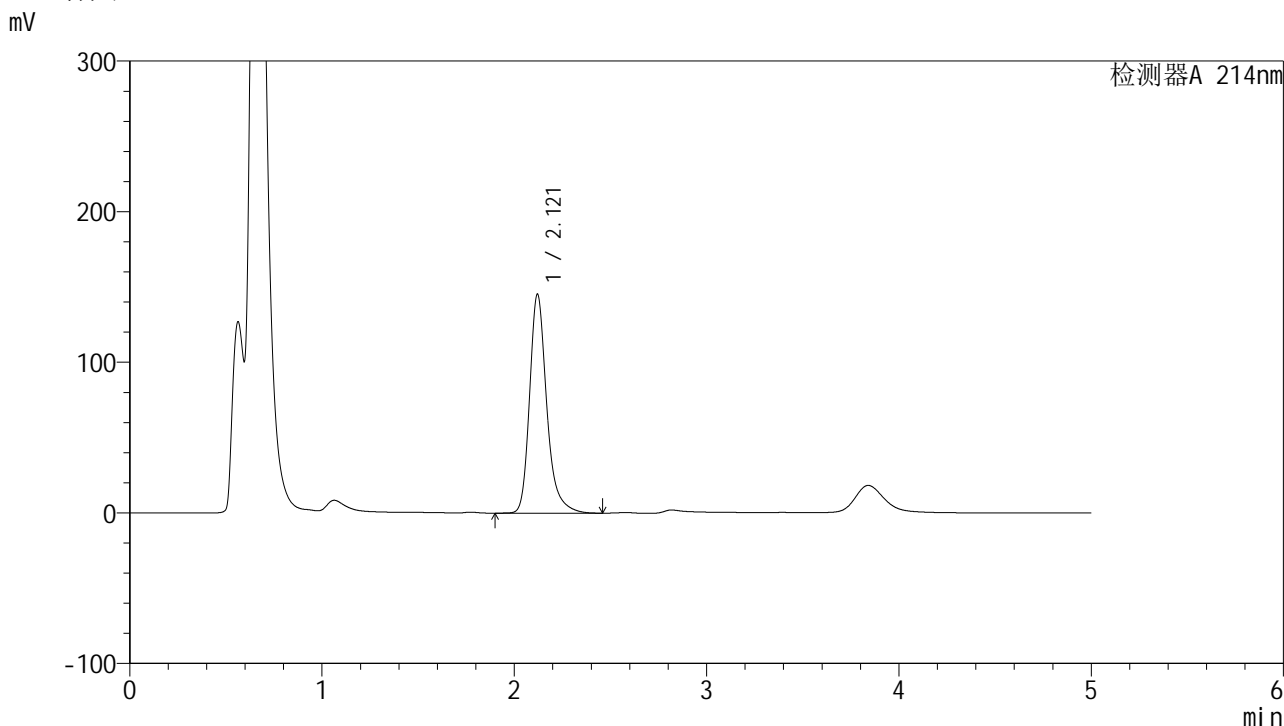
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	902984	100.000	145530	2943	1.273	--
总计		902984	100.000	145530			

图9 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2075-2 - zzp-2024092721p-zjtj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 10:38:15 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:54:41 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

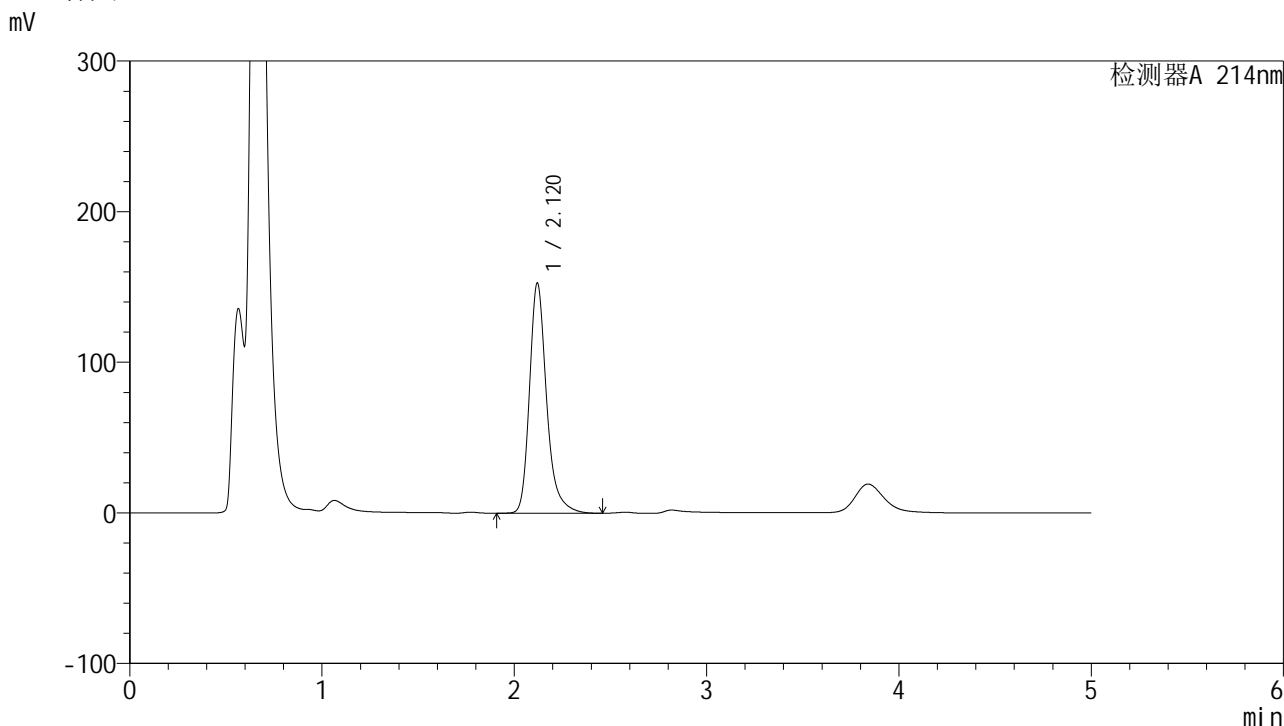
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	902274	100.000	145438	2935	1.275	--
总计		902274	100.000	145438			

图10 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2076-2 - zzp-2024092721p-zjtj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 10:43:44 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:54:43 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

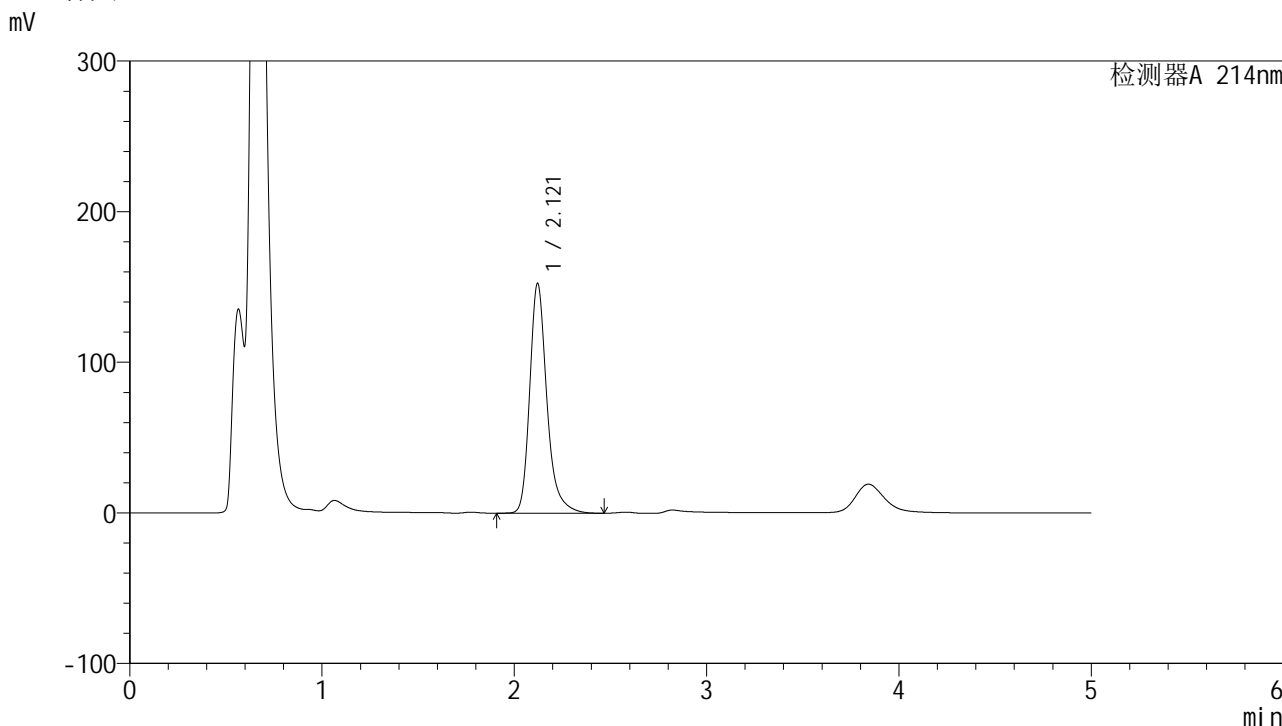
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	946897	100.000	152810	2943	1.273	--
总计		946897	100.000	152810			

图11 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2077-2 - zzp-2024092721p-zjtj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/04/13 10:49:13 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:54:46  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

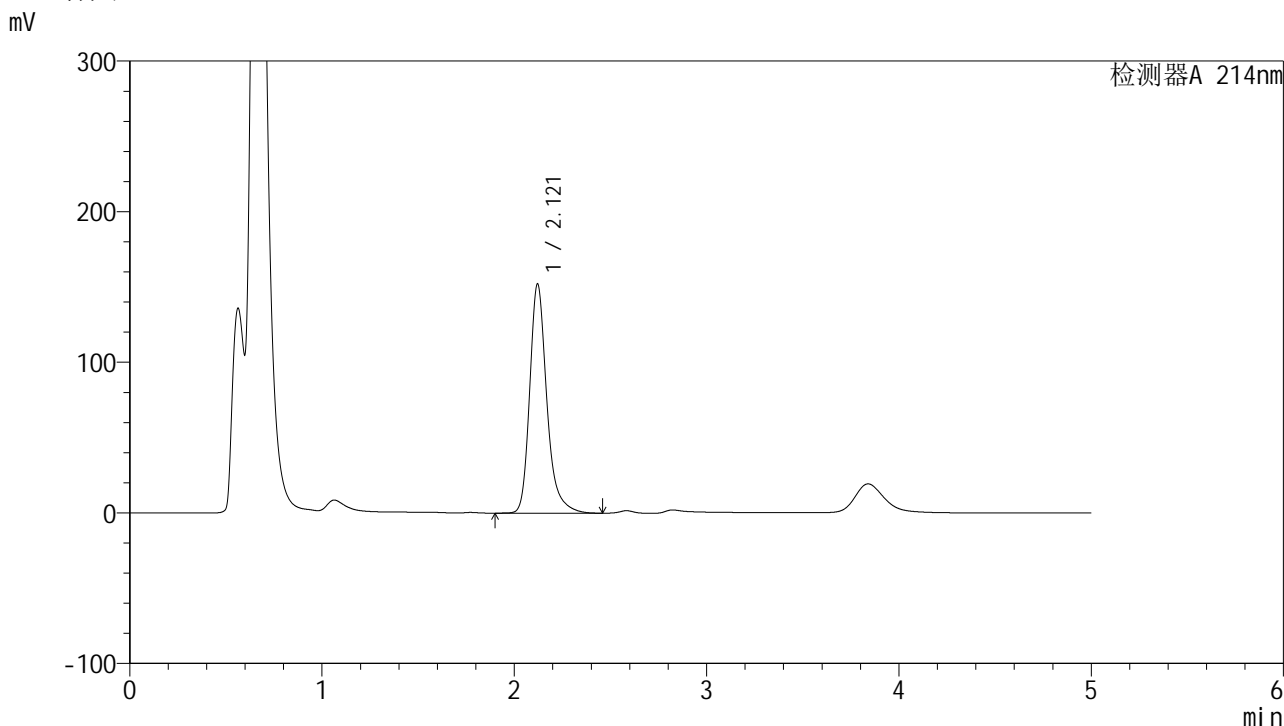
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	947690	100.000	152708	2934	1.273	--
总计		947690	100.000	152708			

图12 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2078-2 - zzp-2024092721p-zjtj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/13 10:54:41	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:54:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

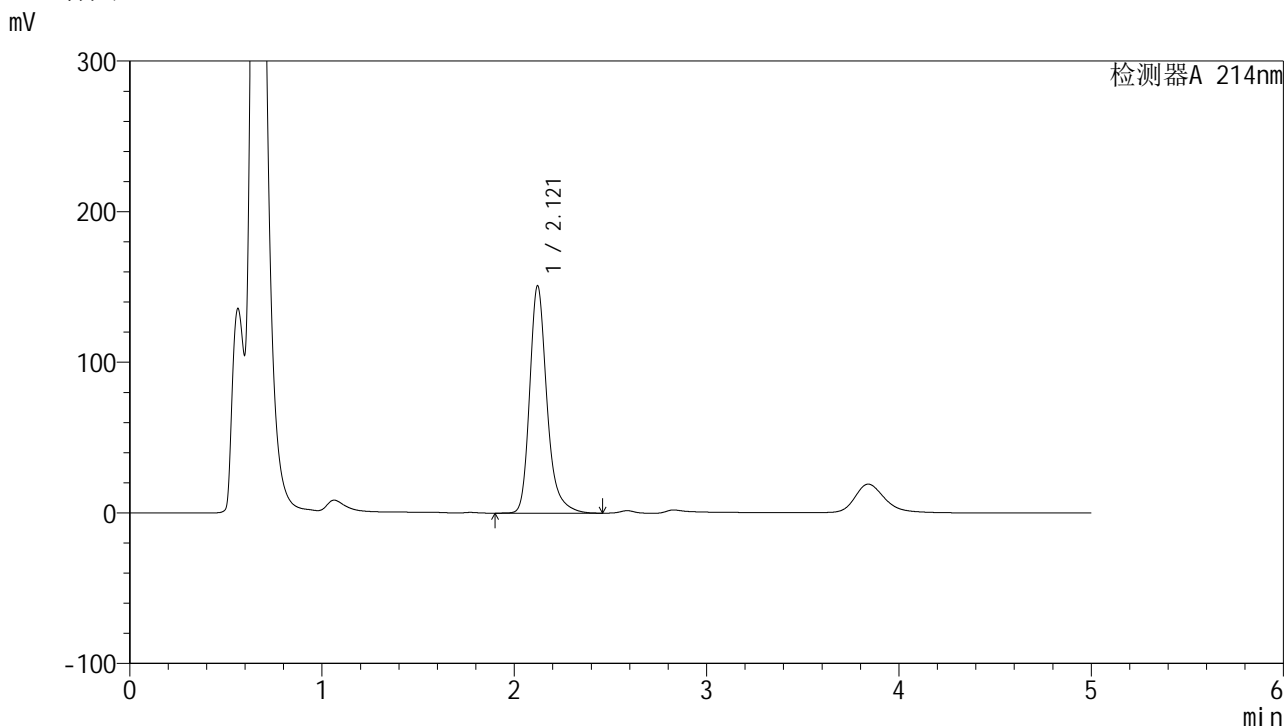
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	942534	100.000	152224	2950	1.272	--
总计		942534	100.000	152224			

图13 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2079-2 - zzp-2024092721p-zjtj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 11:00:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:54:50 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

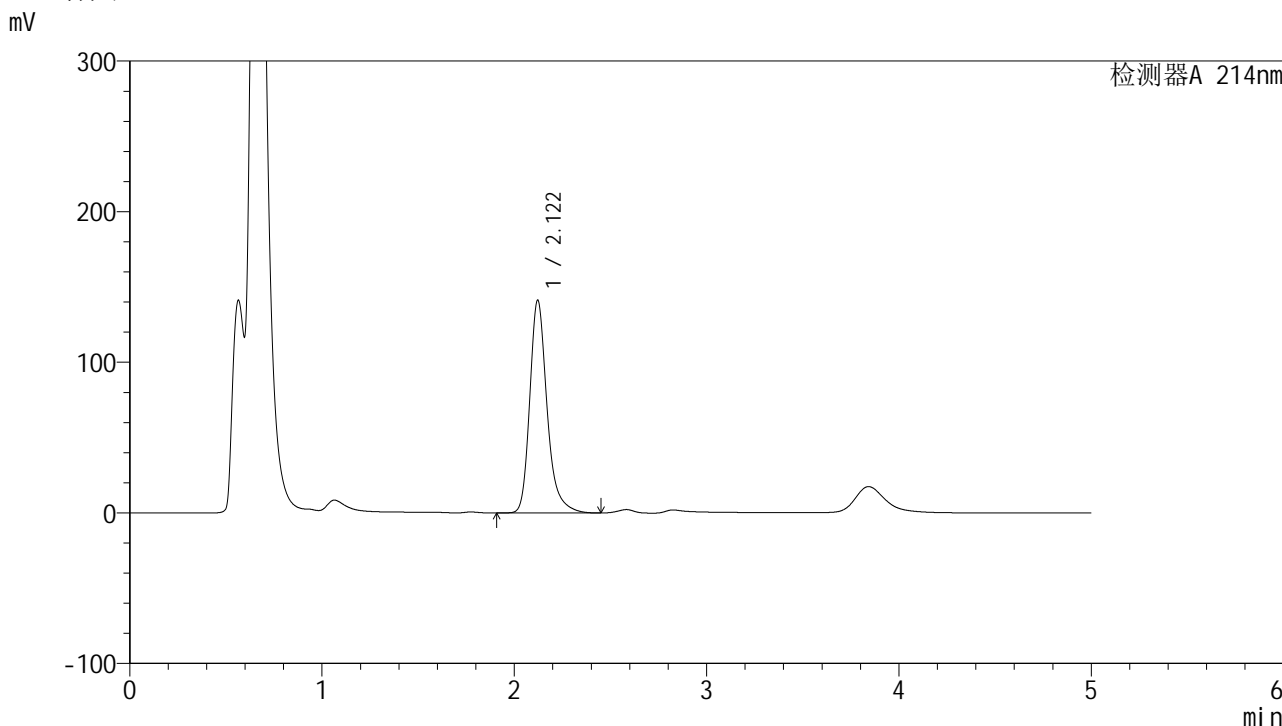
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	942167	100.000	151065	2903	1.269	--
总计		942167	100.000	151065			

图14 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2080-2 - zzp-2024092721p-zjtj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 11:05:37 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:54:53 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

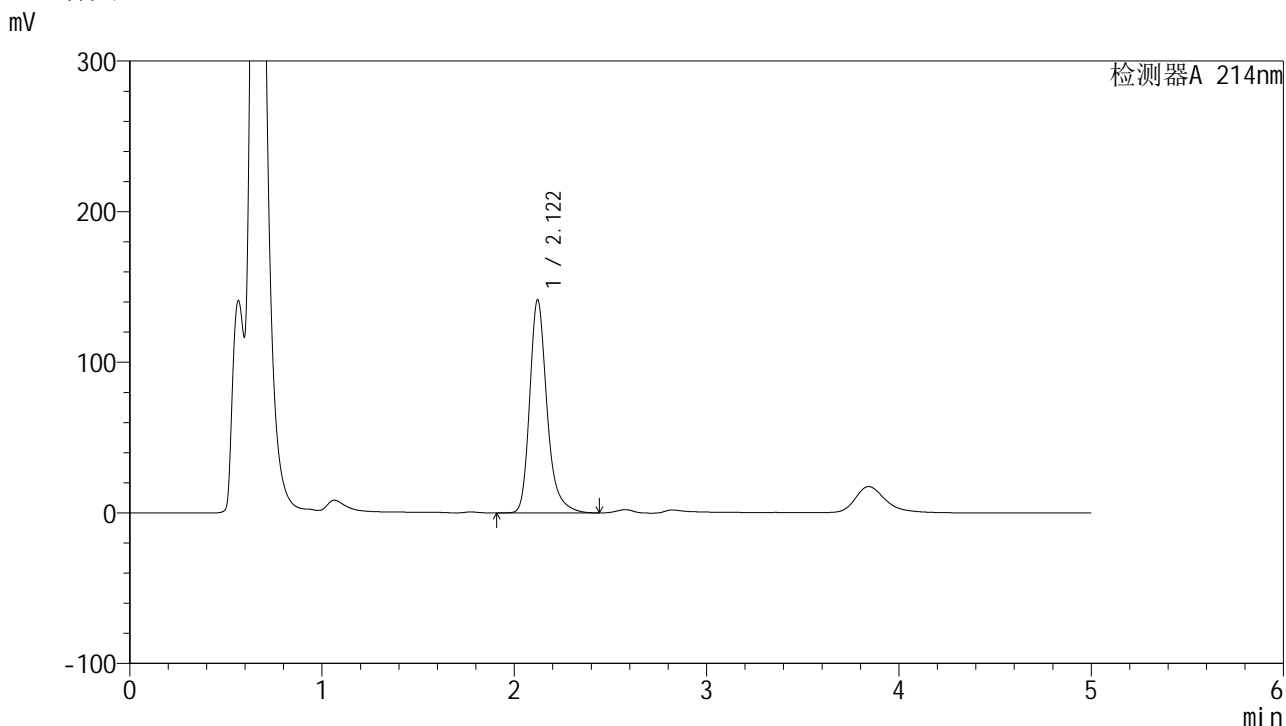
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	884382	100.000	141388	2880	1.274	--
总计		884382	100.000	141388			

图15 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2081-2 - zzp-2024092721p-zztj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 11:11:05 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:54:56 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

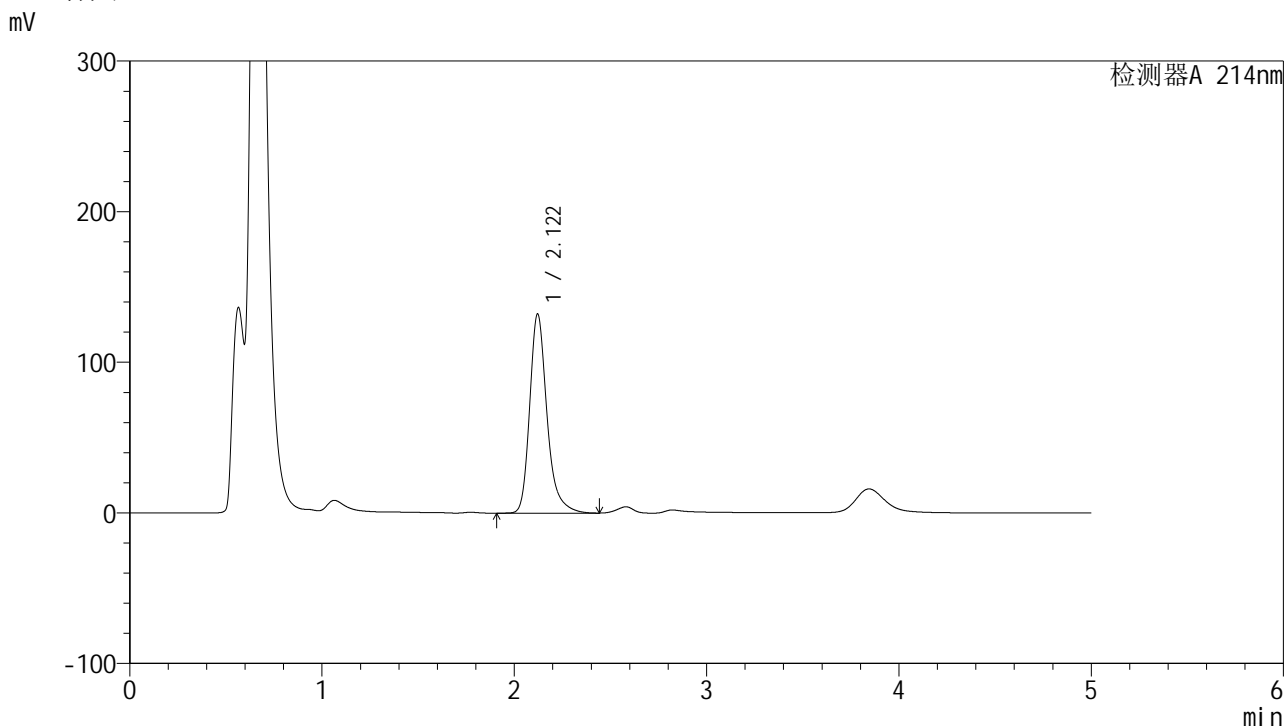
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	886049	100.000	141637	2881	1.275	--
总计		886049	100.000	141637			

图16 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2082-2 - zzp-2024092721p-zjtj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 11:16:33 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:54:58 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

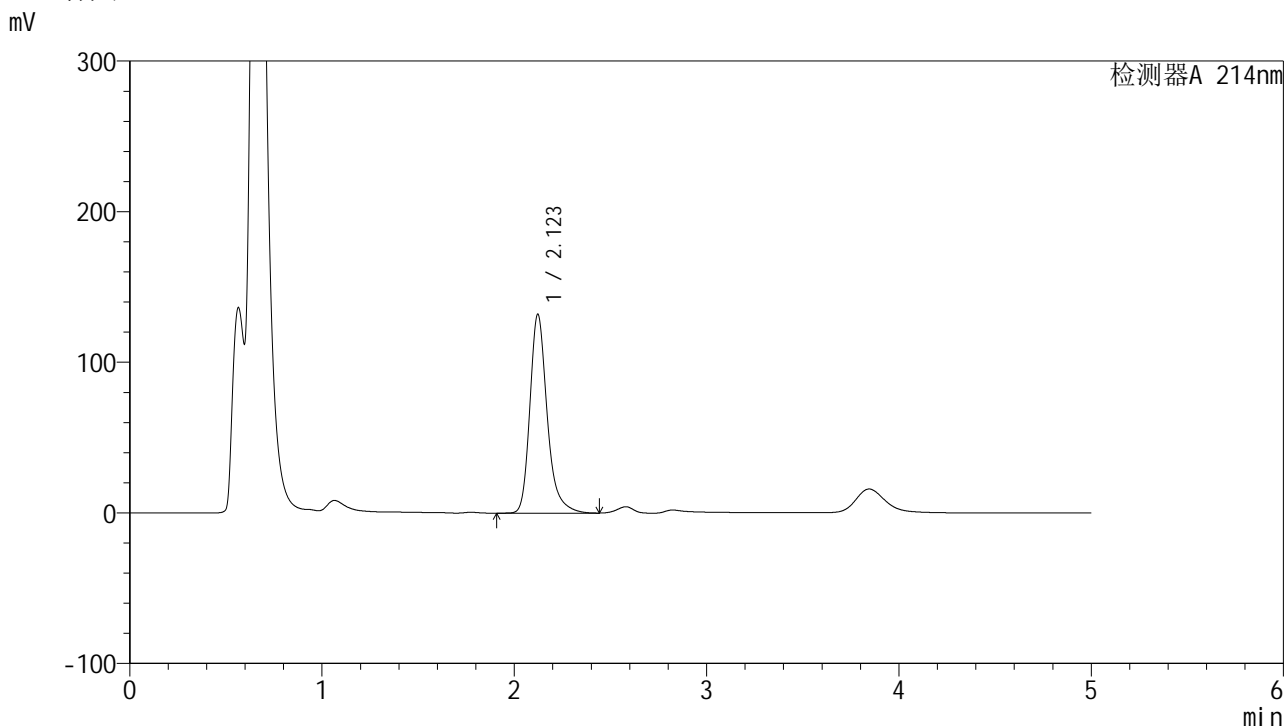
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	828000	100.000	132354	2882	1.278	--
总计		828000	100.000	132354			

图17 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2083-2 - zzp-2024092721p-zjtj18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/04/13 11:22:01 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:55:00  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

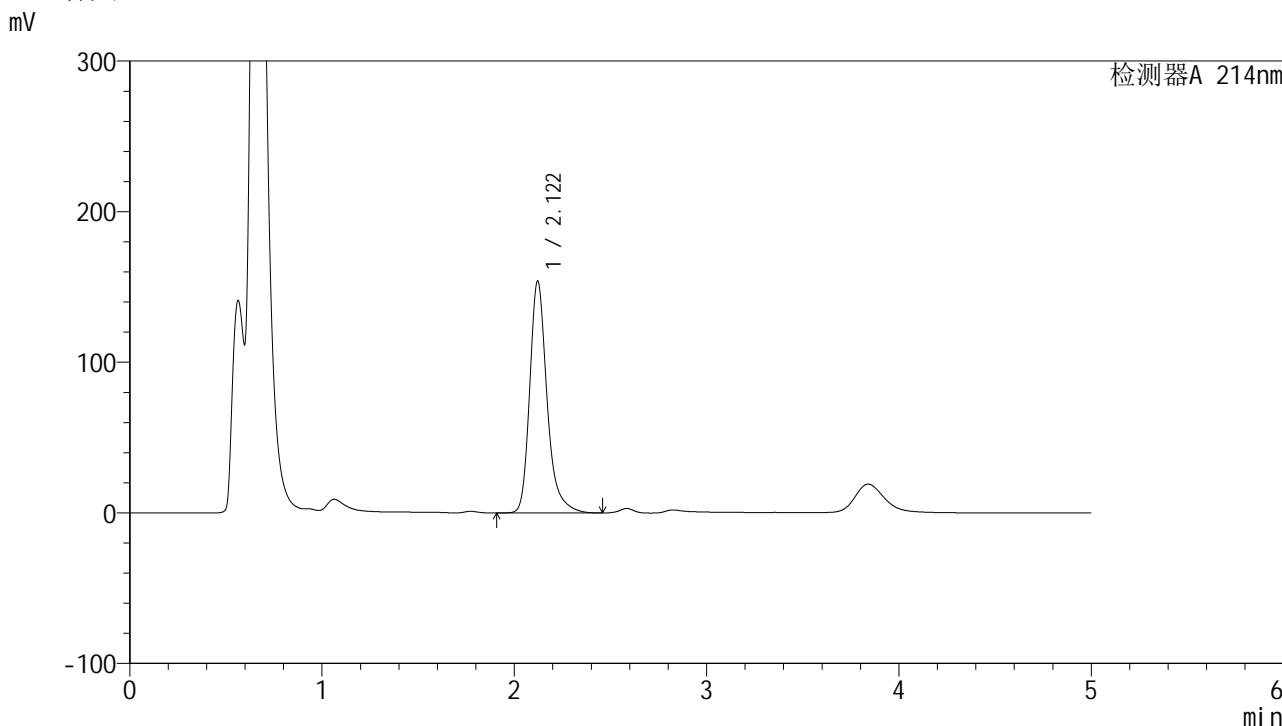
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	826196	100.000	132048	2881	1.275	--
总计		826196	100.000	132048			

图18 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2084-2 - zzp-2024092721p-cq18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 11:27:30 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:55:02 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

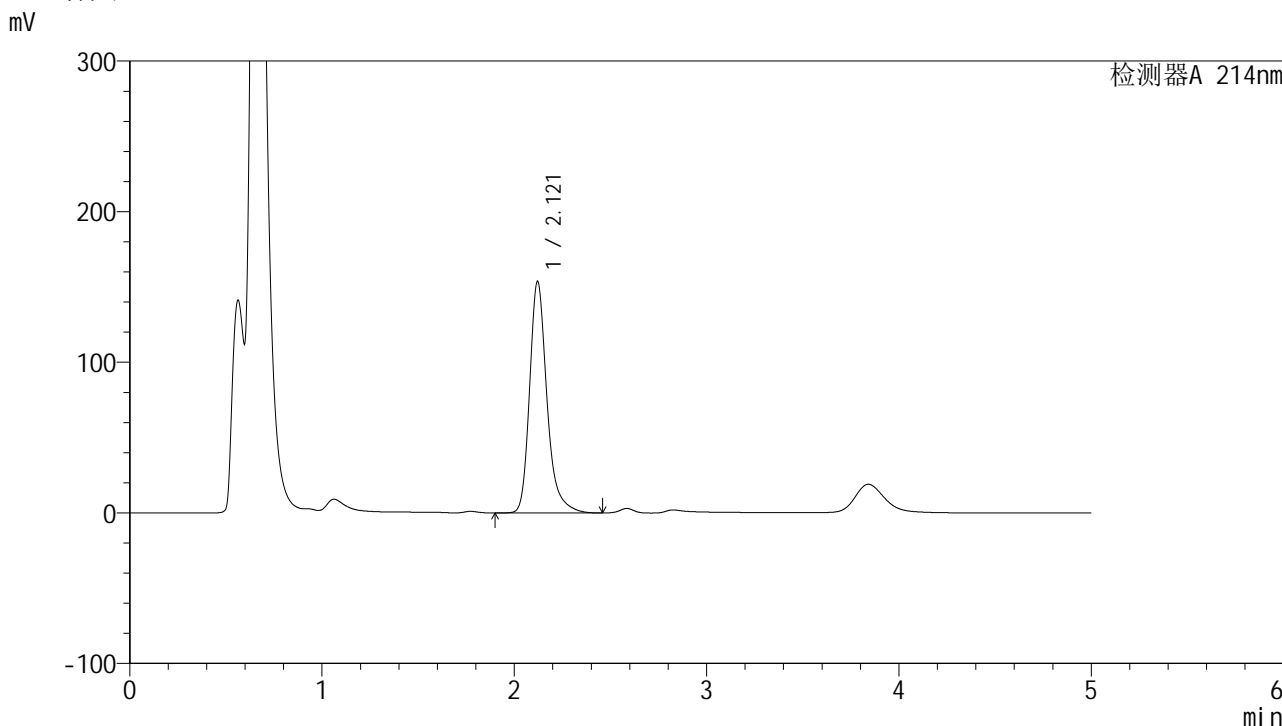
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	965778	100.000	154111	2883	1.279	--
总计		965778	100.000	154111			

图19 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C      波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2085-2 - zzp-2024092721p-cq18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 100 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 11:32:58      实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:55:05      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

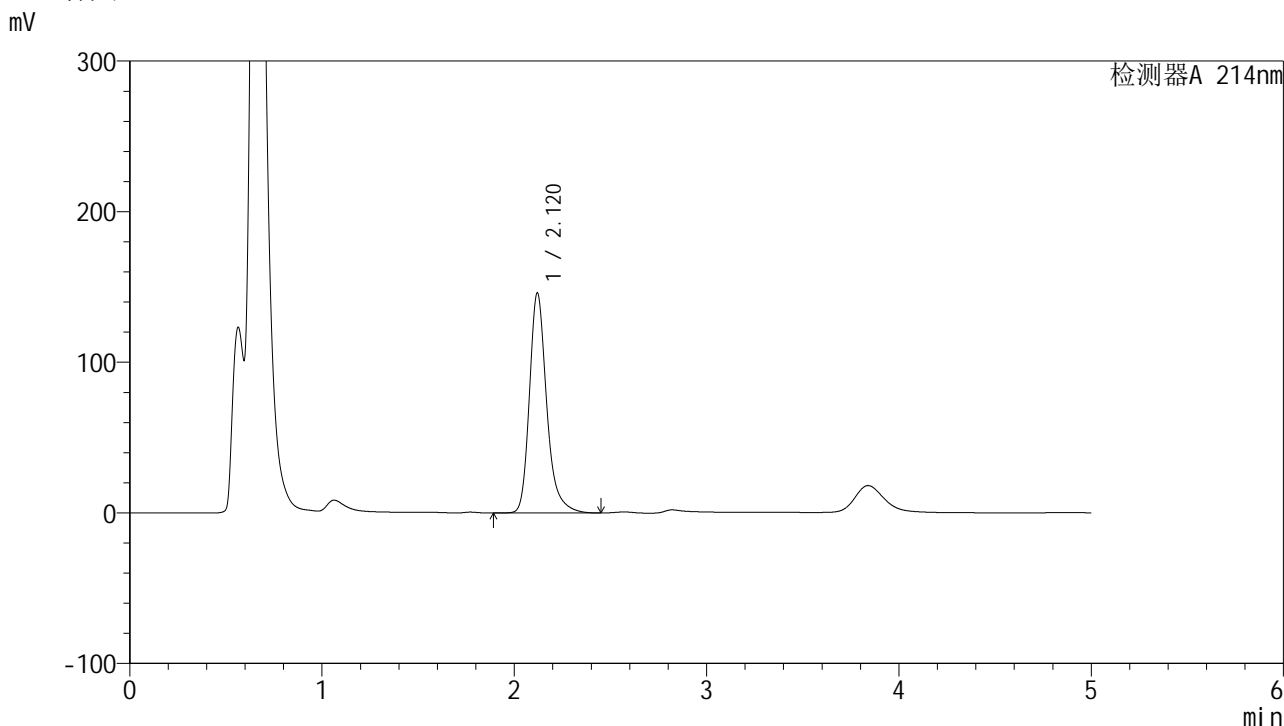
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	964935	100.000	153833	2872	1.276	--
总计		964935	100.000	153833			

图20 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2086-2 - zzp-2024092721p-cq18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/04/13 11:38:26 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:55:07  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

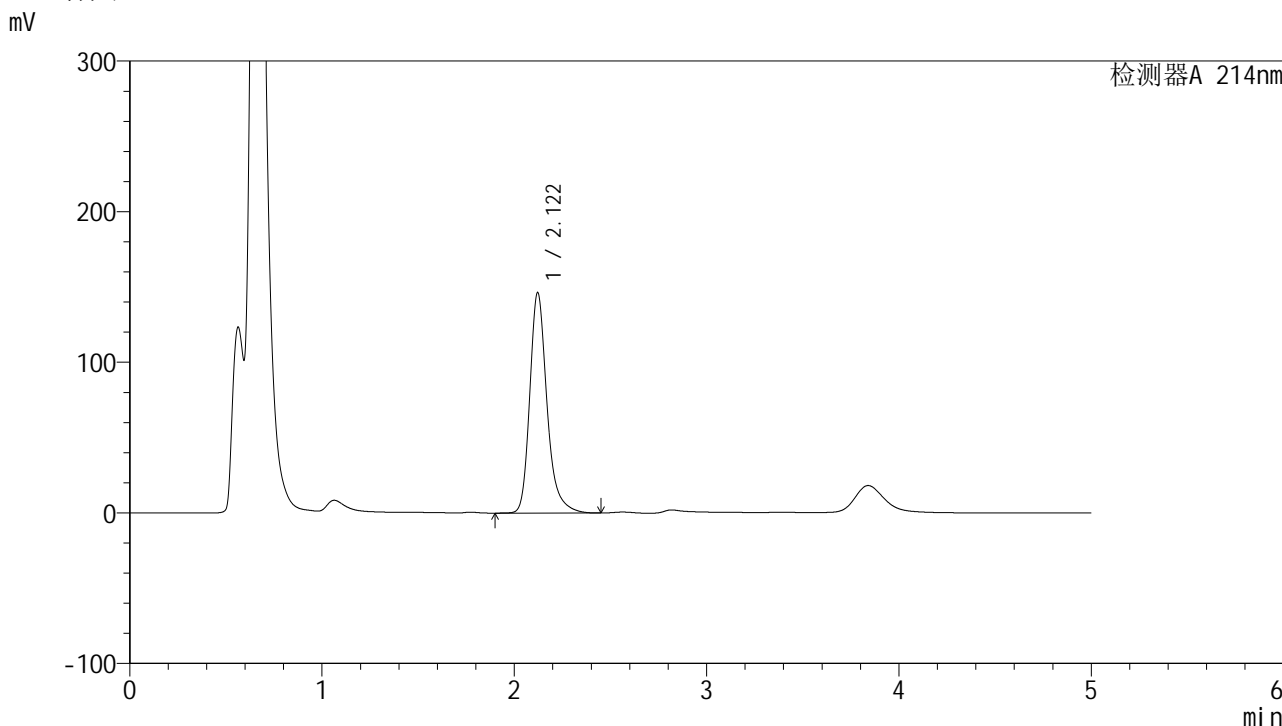
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	913302	100.000	146048	2883	1.269	--
总计		913302	100.000	146048			

图21 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2087-2 - zzp-2024092721p-cq18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/13 11:43:54	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:55:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

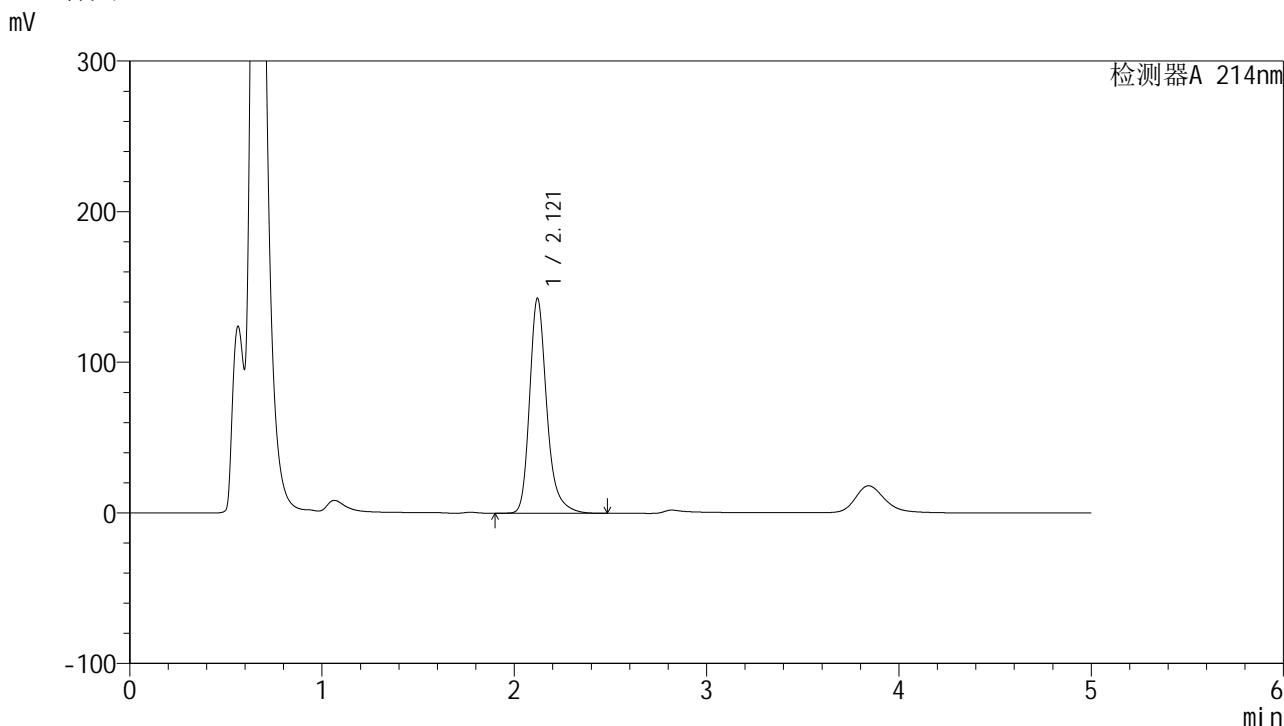
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	912698	100.000	146450	2902	1.269	--
总计		912698	100.000	146450			

图22 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2088-2 - zzp-2024092721p-cq18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 11:49:23 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:55:12 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

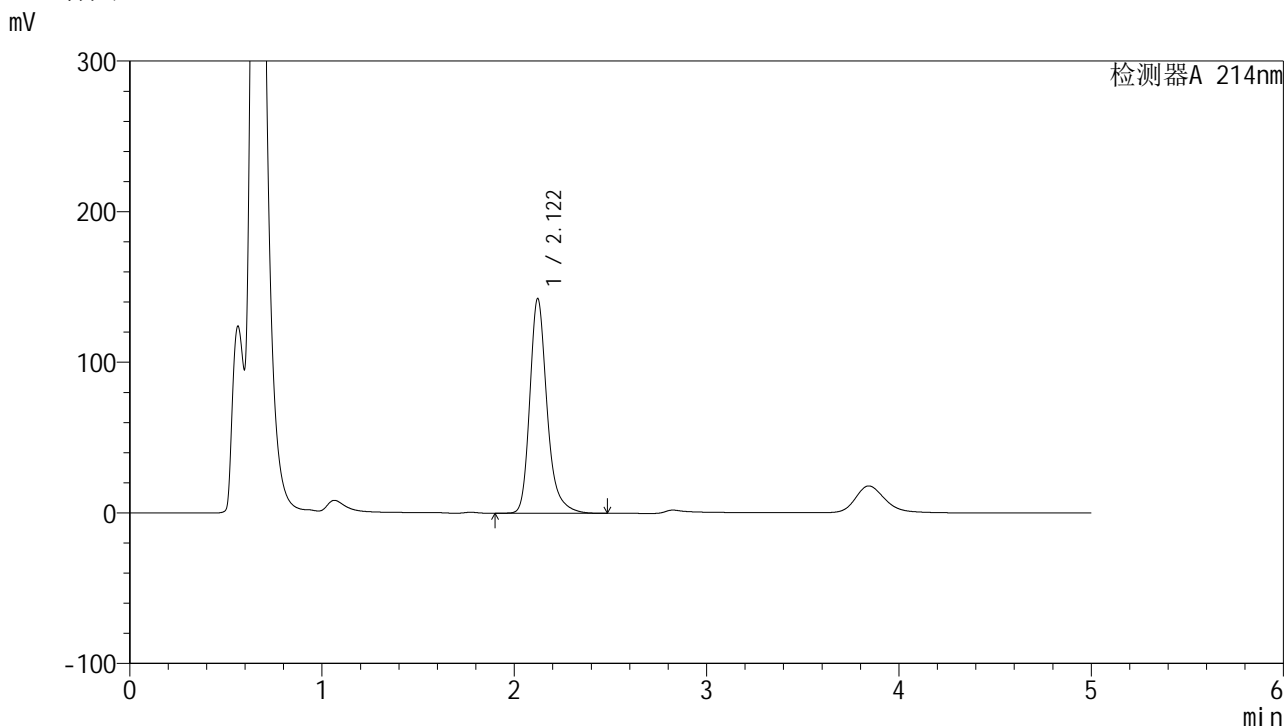
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	887680	100.000	142796	2917	1.269	--
总计		887680	100.000	142796			

图23 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2089-2 - zzp-2024092721p-cq18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 11:54:51 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:55:14 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

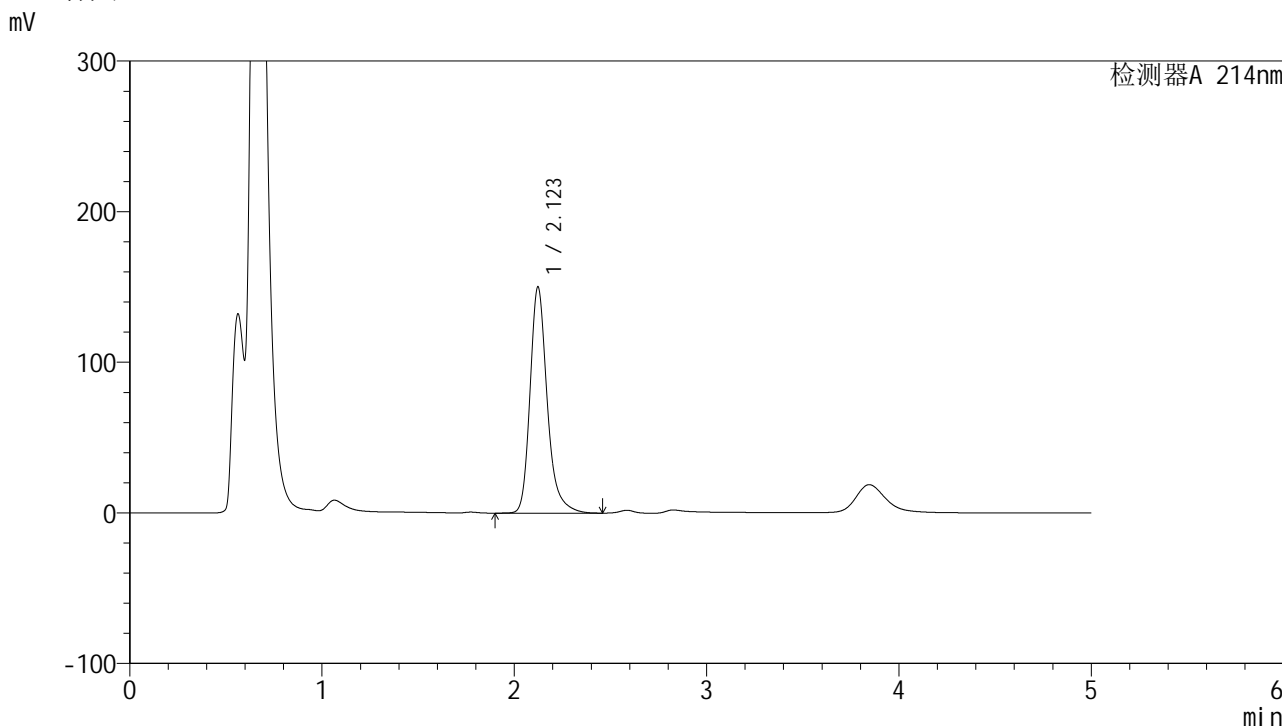
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.122	889244	100.000	142701	2907	1.266	--
总计		889244	100.000	142701			

图24 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温:30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2090-2 - zzp-2024092721p-cq18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 12:00:19 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2): 2026/04/14 09:55:17 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

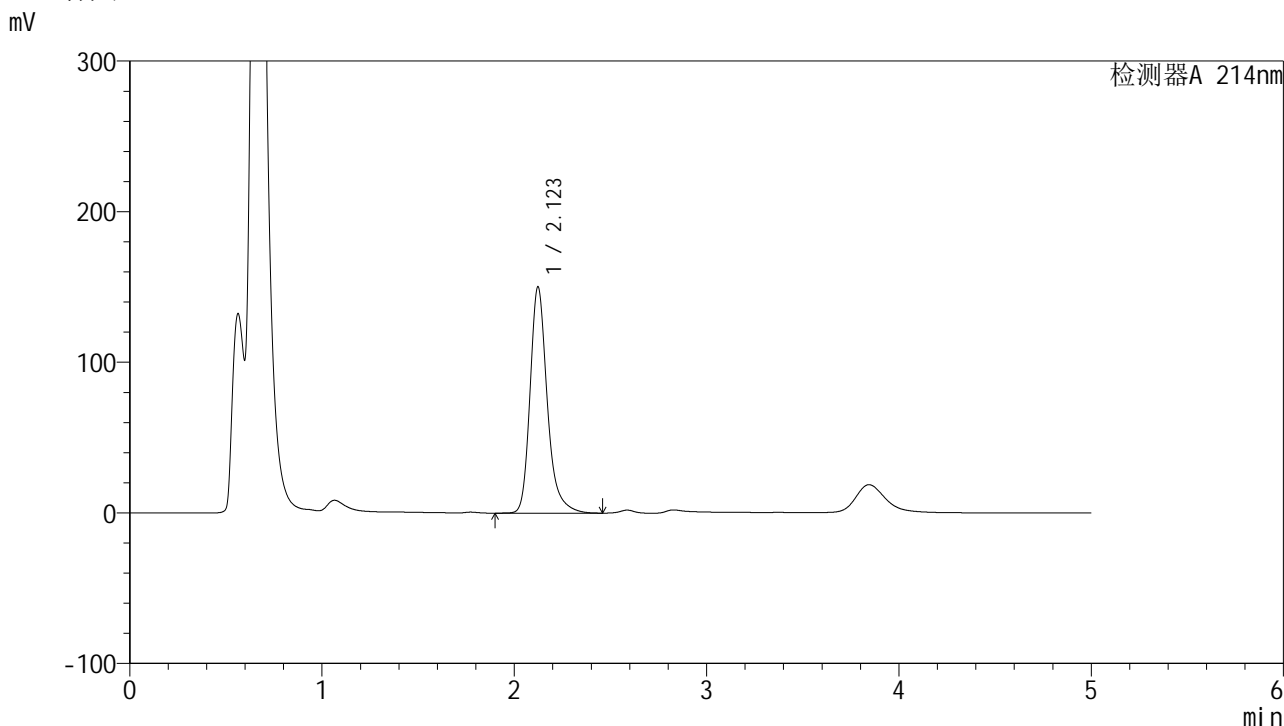
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	934116	100.000	150158	2924	1.265	--
总计		934116	100.000	150158			

图25 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2091-2 - zzp-2024092721p-cq18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 12:05:48 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:55:19 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

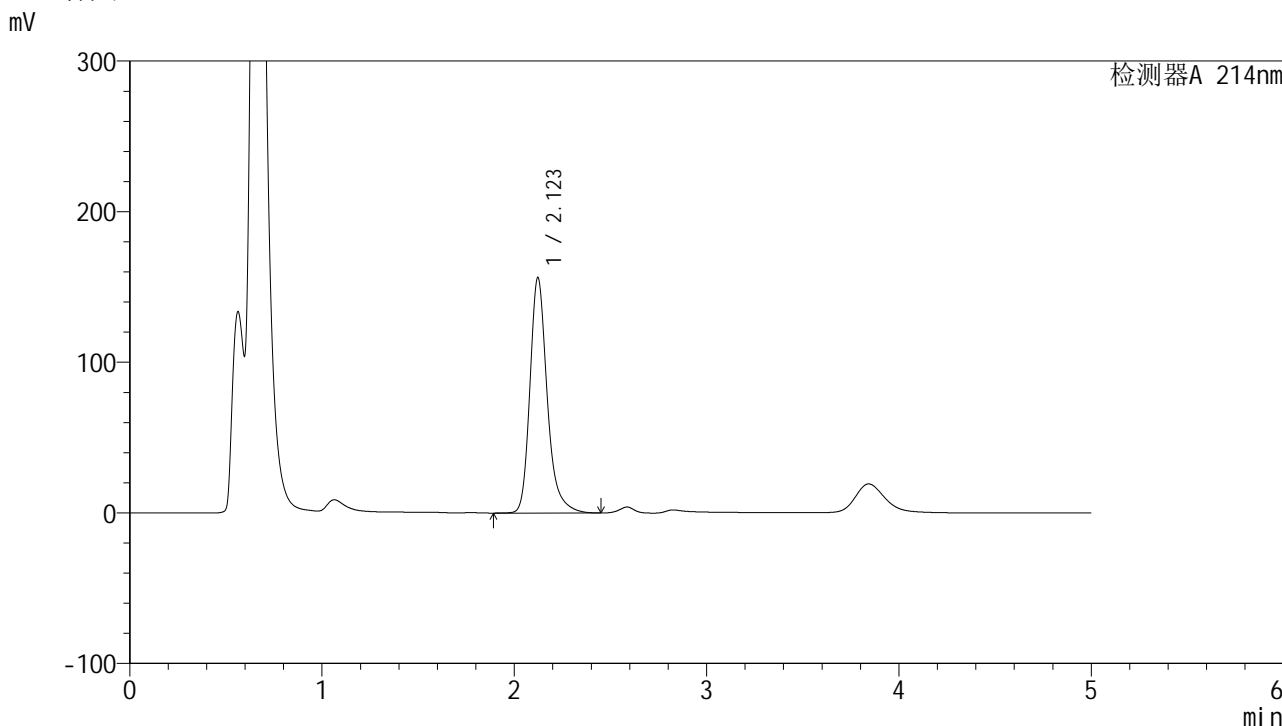
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	935213	100.000	150220	2922	1.266	--
总计		935213	100.000	150220			

图26 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.2ml/min
柱温 :30°C	波长: 214nm
数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2092-2 - zzp-2024092721p-cq18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P5-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 100 μl	实验者: jiangjinwei
进样时间: 2026/04/13 12:11:15	处理者: jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:55:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.123	978161	100.000	156345	2884	1.266	--
总计		978161	100.000	156345			

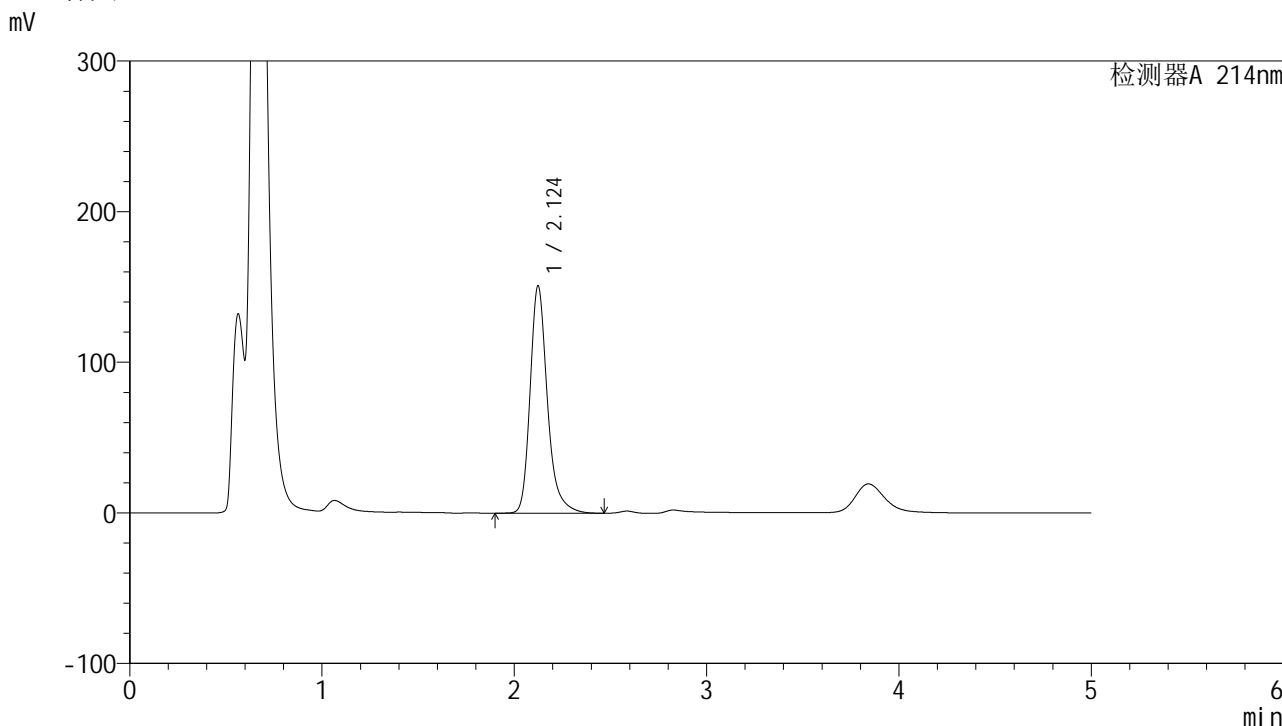
图27 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片5  
供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2094-2 - zzp-2024092721p-cq18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47 版本号: 6.115  
 进样体积: 100 μl 实验者: jiangjinwei  
 进样时间: 2026/04/13 12:22:12 处理者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:55:26  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

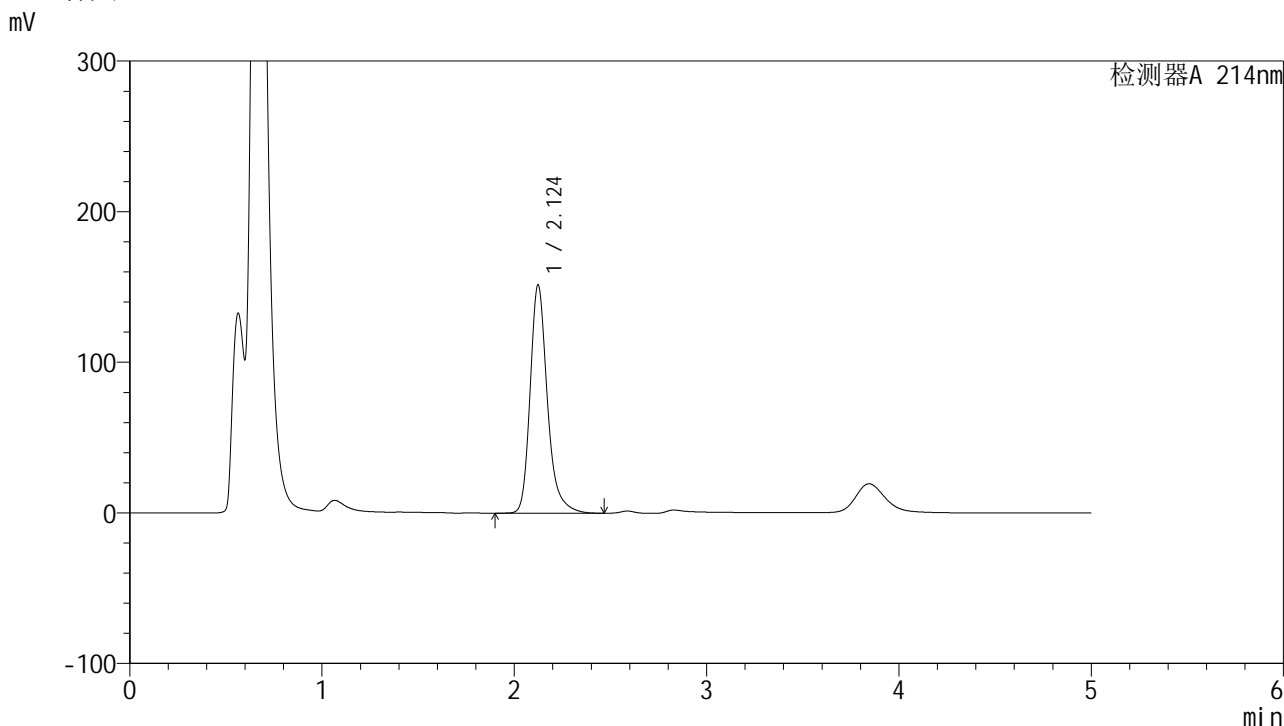
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	945259	100.000	150925	2885	1.265	--
总计		945259	100.000	150925			

图29 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2095-2 - zzp-2024092721p-cq18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 12:27:40 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:55:28 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

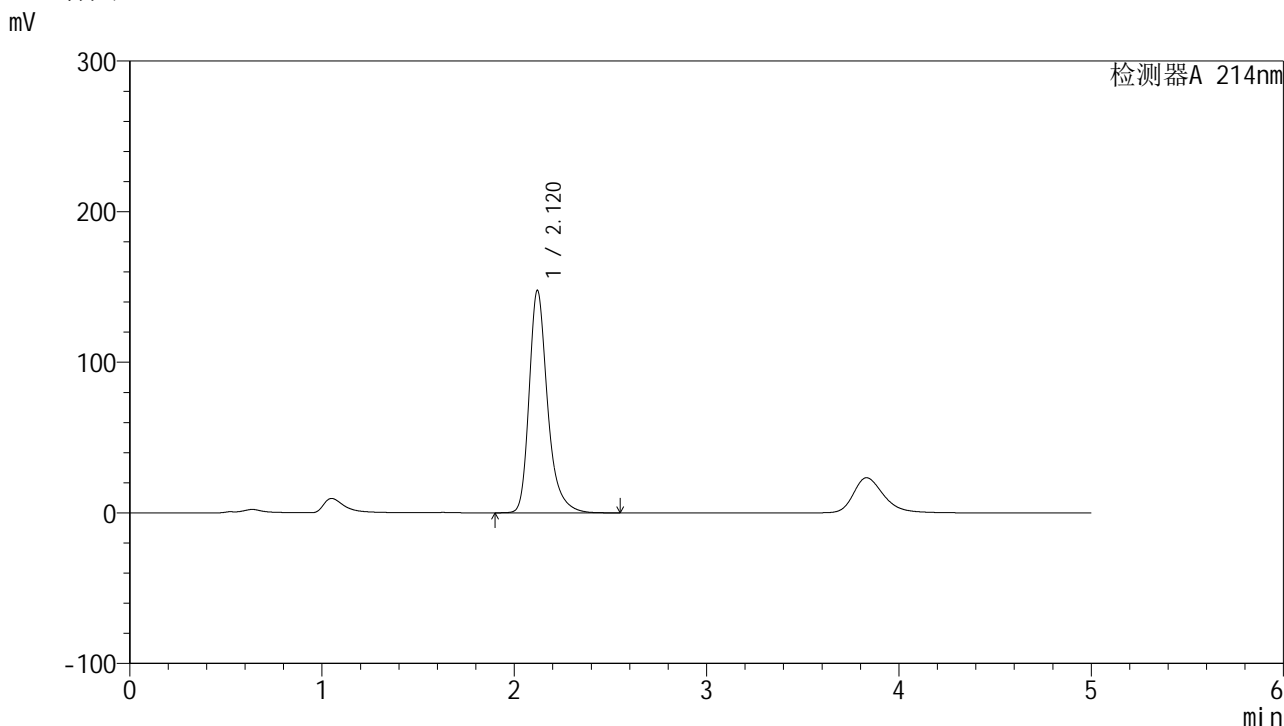
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	946160	100.000	151480	2901	1.265	--
总计		946160	100.000	151480			

图30 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定长期18月HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2096-2 - zzp-2024092721p-wdx18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 12:33:09 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:55:30 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

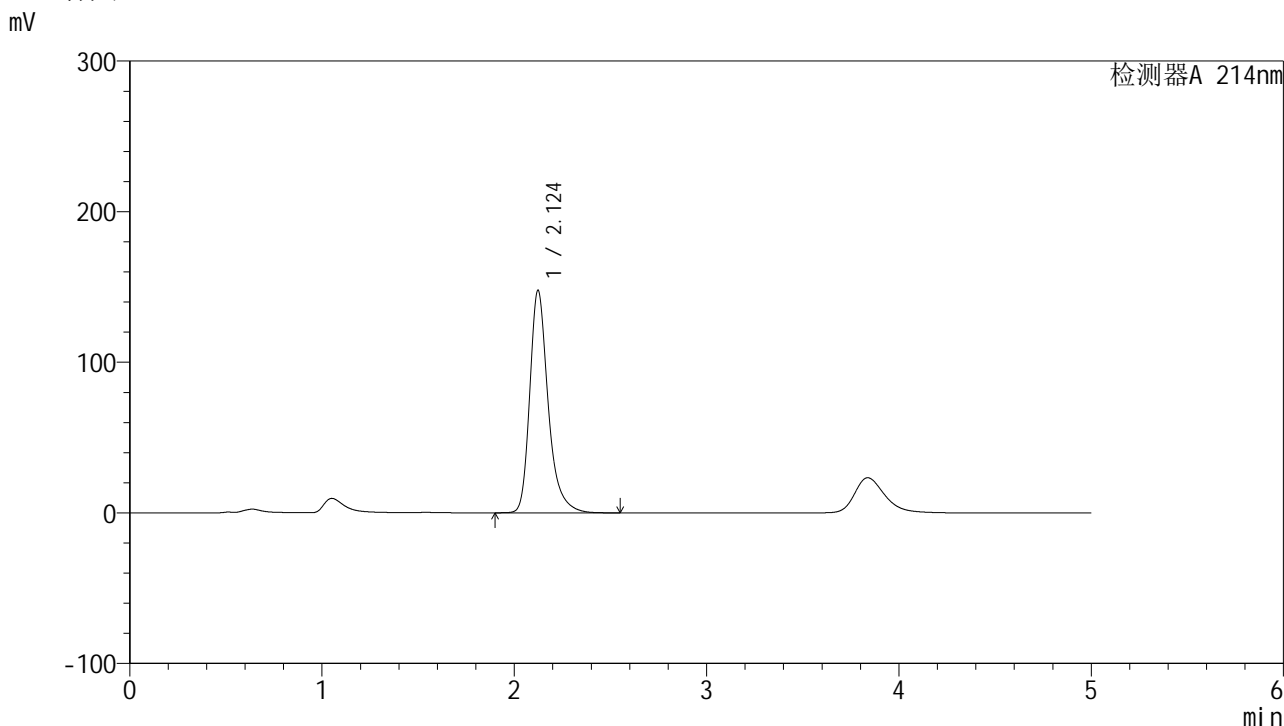
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.120	983840	100.000	147692	2555	1.309	--
总计		983840	100.000	147692			

图31 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温 :30°C 波长: 214nm  
 数据文件名: RC\$SMF-387 - 27-35/27-2097-2 - zzp-2024092721p-wdx18y-rcd-yzmb-pH4.5+sdsjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-387 - SMF-387-rcd-yzmb-FX276.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-387 - 20260413-rcd-FX276.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 100 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/13 12:38:38 实验者: jiangjinwei  
 处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:55:33 处理者: jiangjinwei  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 214nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.124	983849	100.000	147694	2568	1.311	--
总计		983849	100.000	147694			

图32 贝派度酸依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2024092721批-pH4.5(内含%SDS)介质  
对照品溶液-2-2