

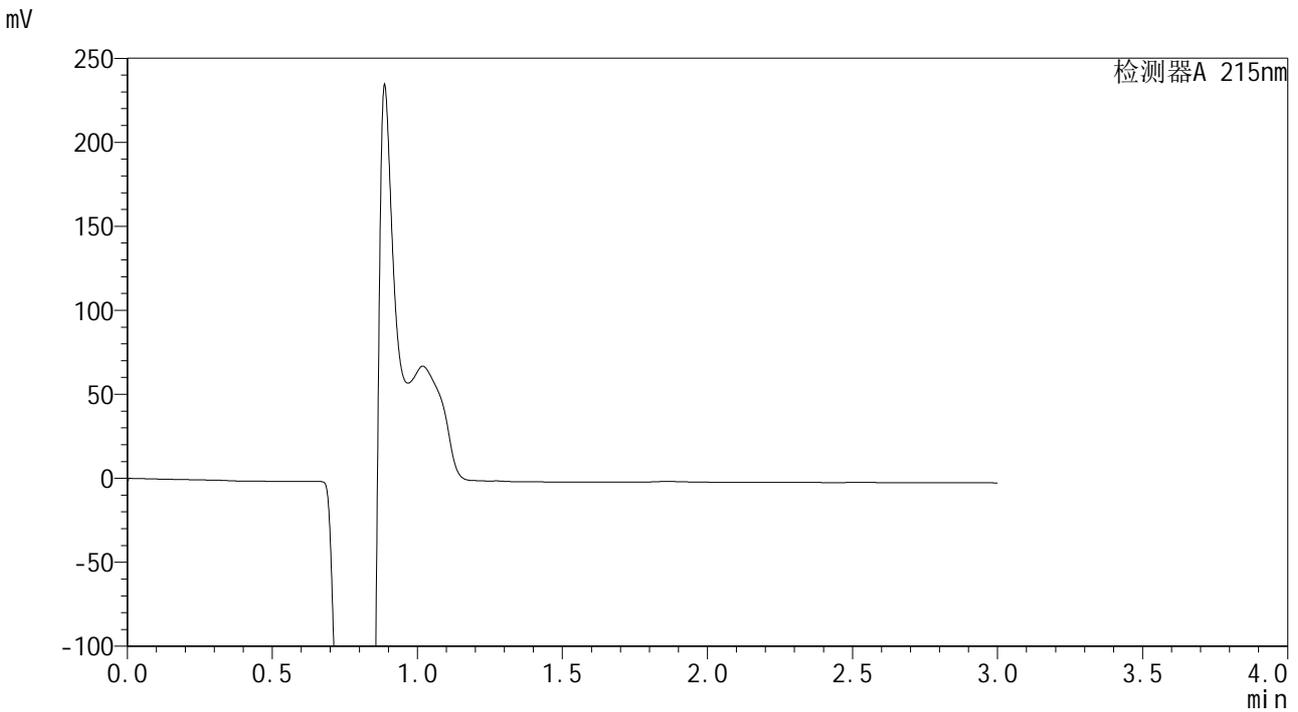


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-603-3 - zzp-rcqx-pH1.2-1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:27:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2023/12/15 11:18:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

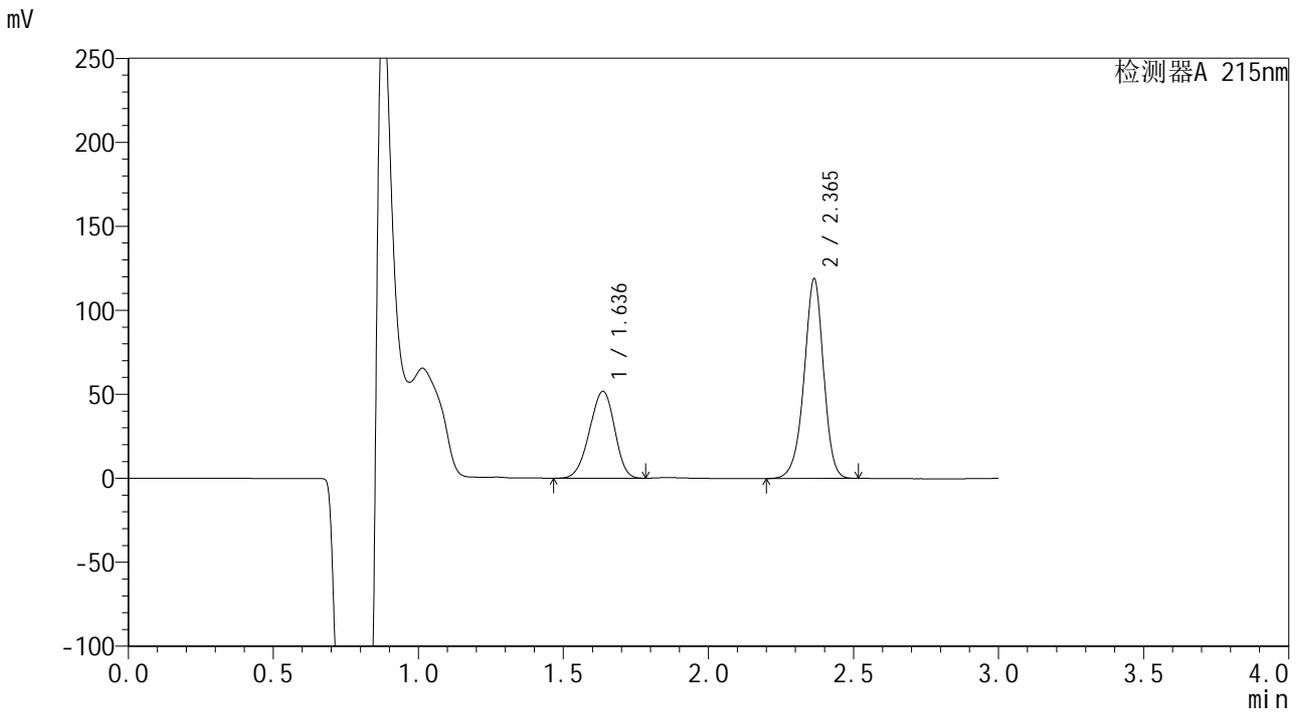


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-604-3 - zzp-rcqx-pH1.2-1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:30:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2023/12/15 11:18:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	310535	35.884	51619	1677	0.940	--
2	2.365	554855	64.116	118755	6122	0.947	5.191
总计		865390	100.000	170374			

图2 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

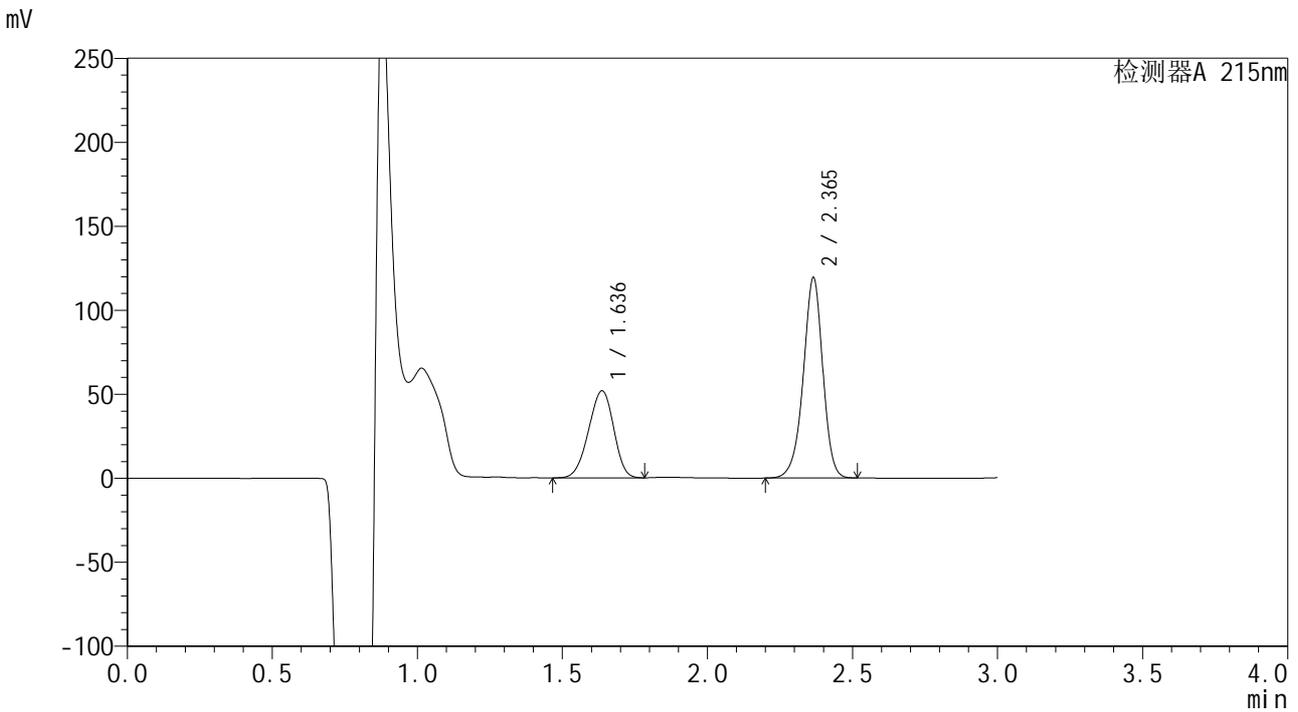


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-605-3 - zzp-rcqx-pH1.2-1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2023/12/15 11:18:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	311098	35.772	51787	1681	0.941	--
2	2.365	558561	64.228	118990	6080	0.947	5.190
总计		869659	100.000	170776			

图3 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

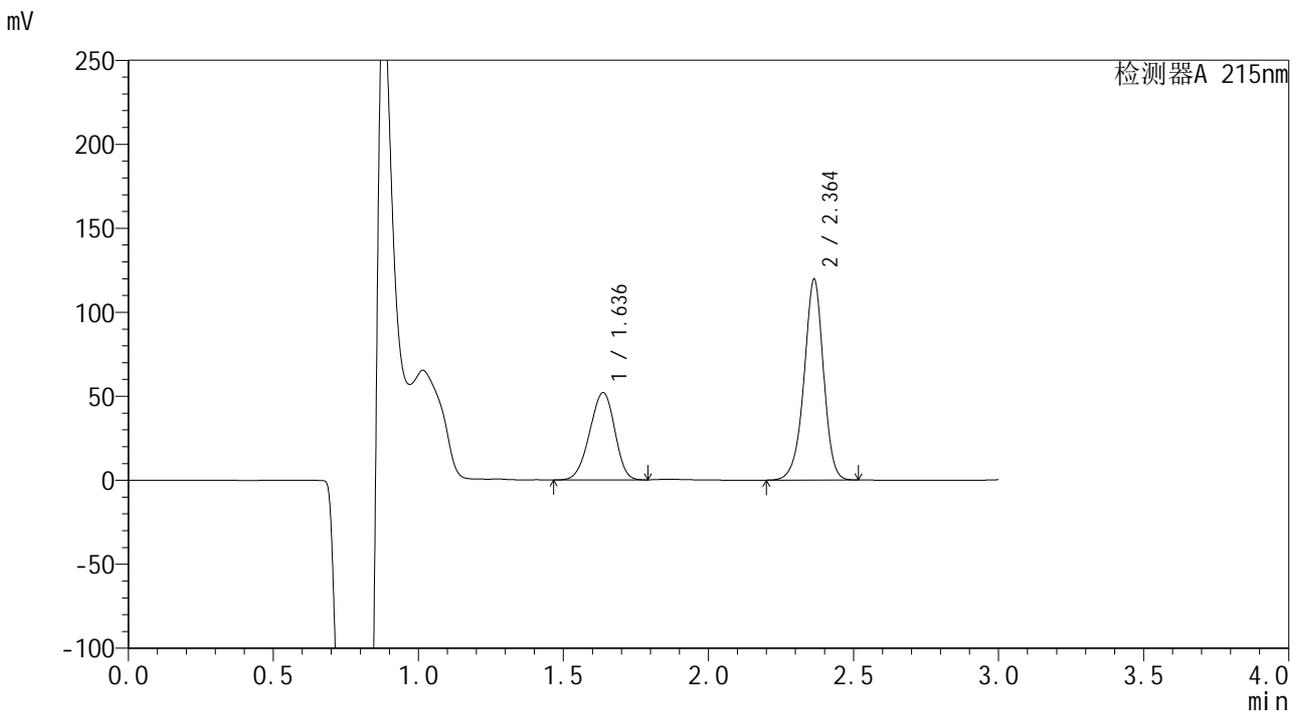


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-606-3 - zzp-rcqx-pH1.2-1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2023/12/15 11:18:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	311477	35.855	51908	1683	0.941	--
2	2.364	557229	64.145	119475	6139	0.949	5.195
总计		868706	100.000	171384			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

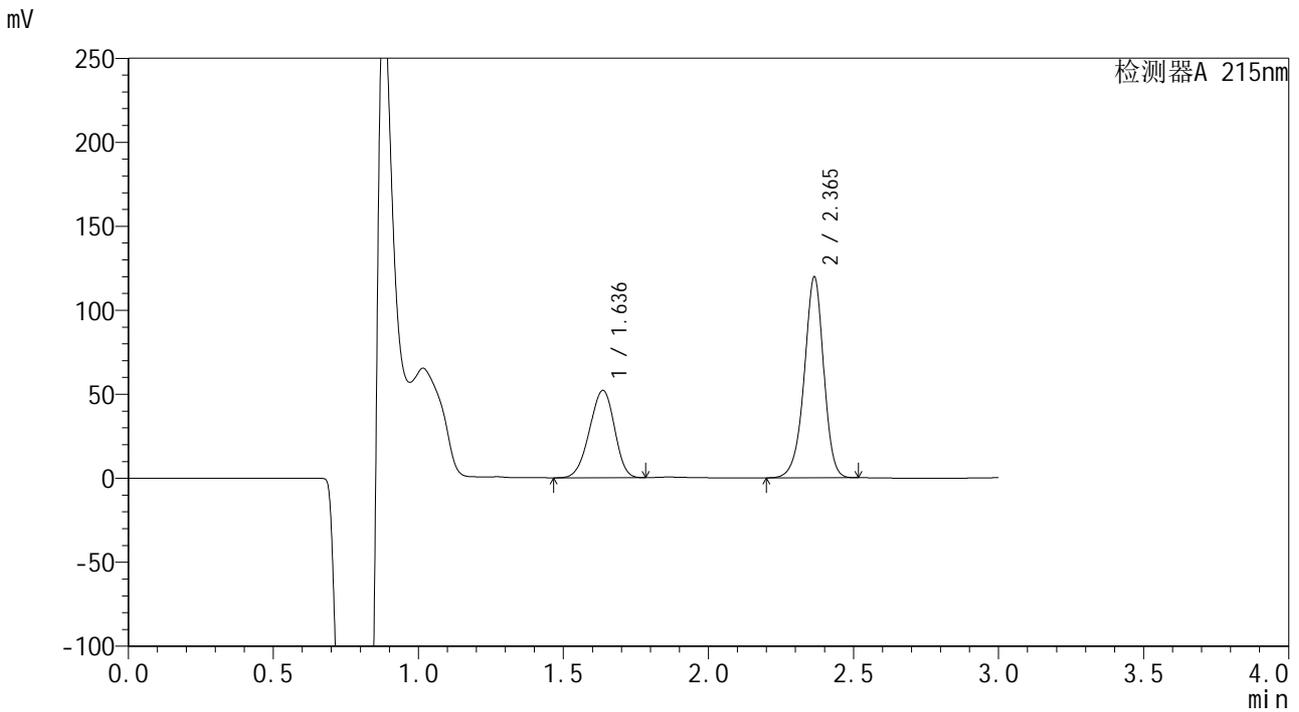


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-607-3 - zzp-rcqx-pH1.2-1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:40:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2023/12/15 11:18:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	310854	35.773	51899	1691	0.942	--
2	2.365	558116	64.227	119376	6128	0.948	5.211
总计		868971	100.000	171275			

图5 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

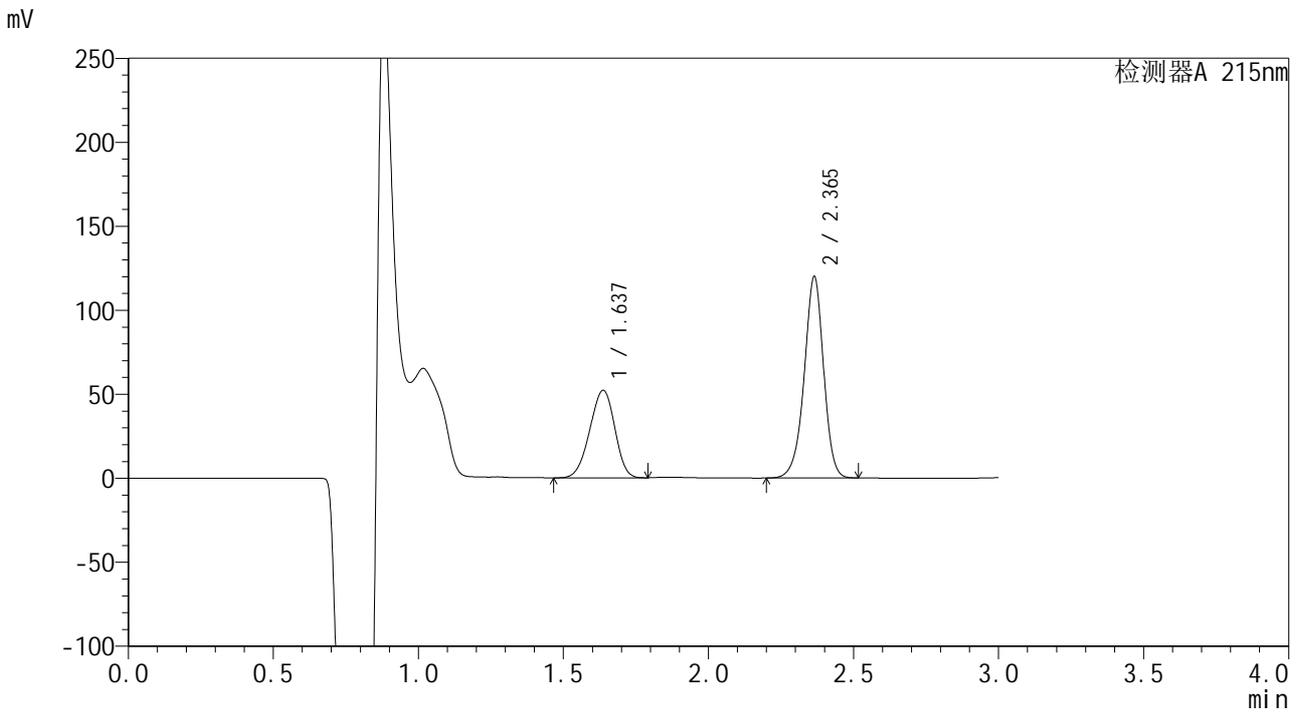


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-608-3 - zzp-rcqx-pH1.2-1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2023/12/15 11:18:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	311777	35.883	52061	1691	0.942	--
2	2.365	557102	64.117	119759	6183	0.949	5.210
总计		868878	100.000	171820			

图6 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

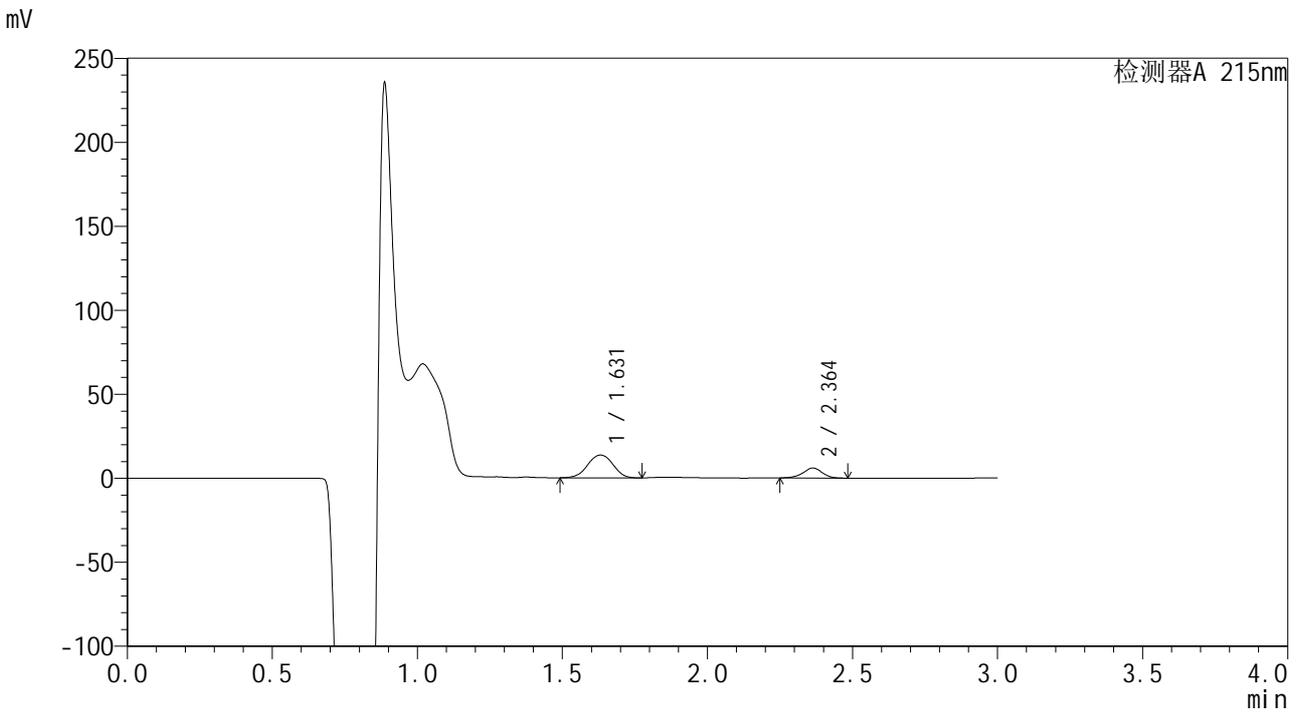


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-609-3 - zzp-rcqx-pH1.2-1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:47:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2023/12/15 11:18:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	82311	75.011	13546	1743	0.977	--
2	2.364	27421	24.989	5967	6185	0.943	5.296
总计		109731	100.000	19512			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-1片

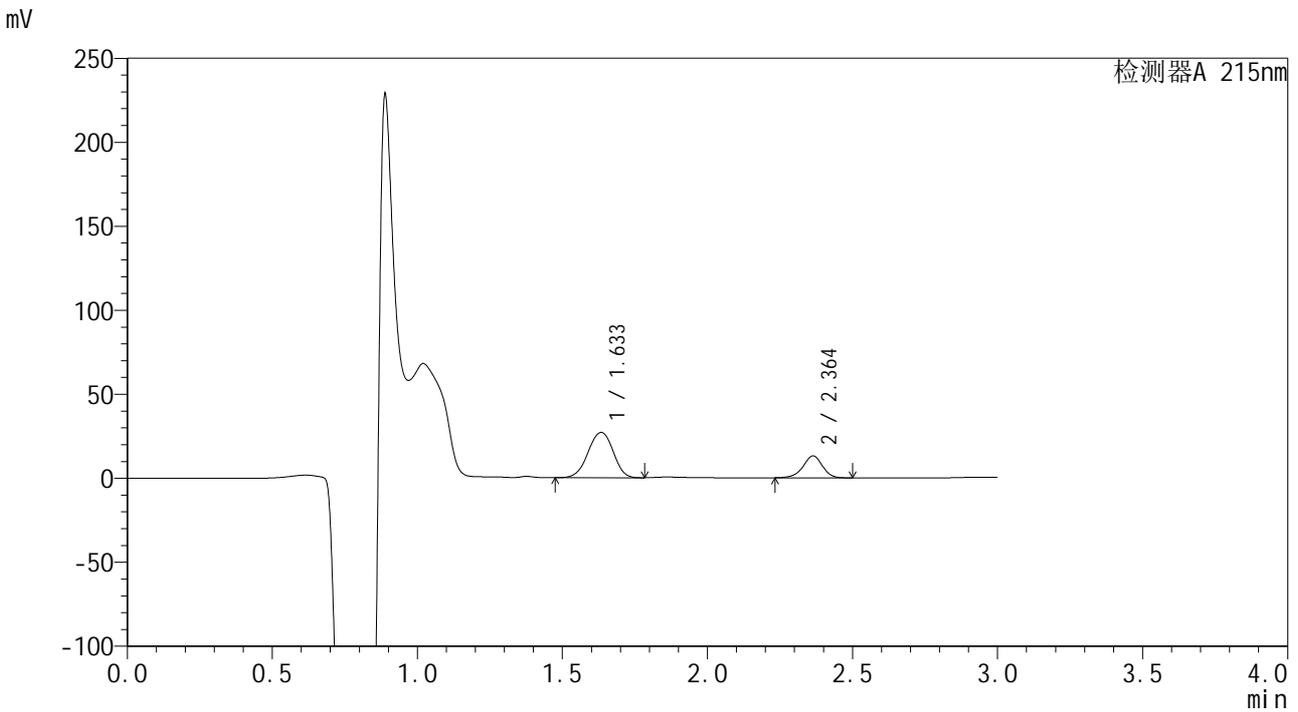


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-610-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:51:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:18:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162509	72.784	26904	1733	0.963	--
2	2.364	60766	27.216	13101	6178	0.938	5.274
总计		223275	100.000	40006			

图8 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-2片

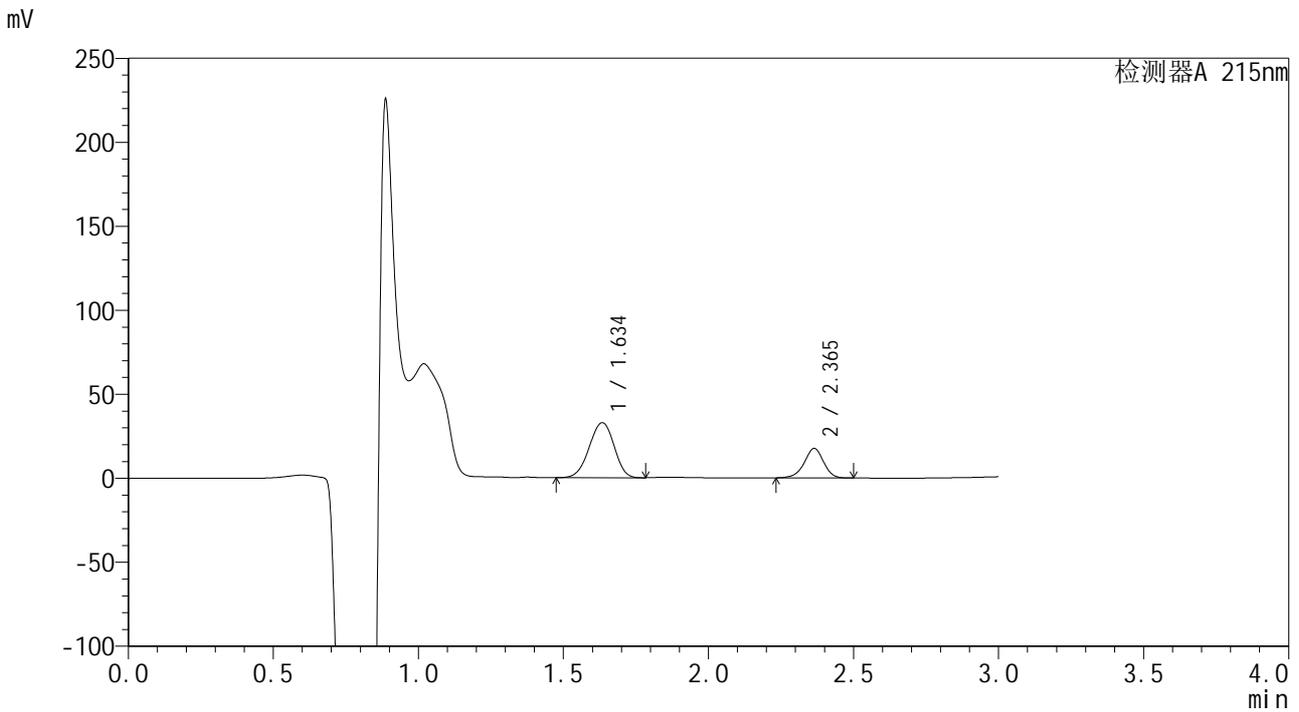


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-611-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:54:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:18:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	195840	70.638	32683	1725	0.955	--
2	2.365	81403	29.362	17579	6206	0.946	5.272
总计		277243	100.000	50262			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-3片

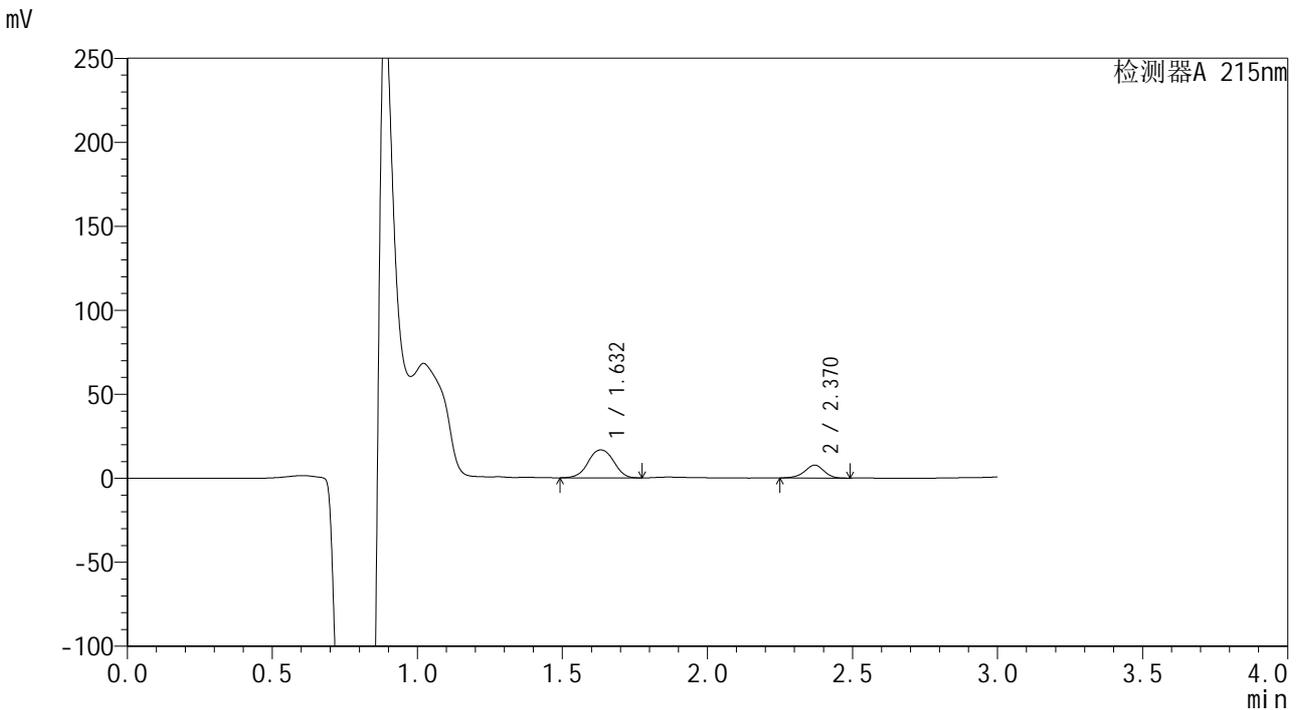


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-612-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	101820	74.134	16600	1765	1.000	--
2	2.370	35526	25.866	7680	6199	0.934	5.351
总计		137347	100.000	24280			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-4片

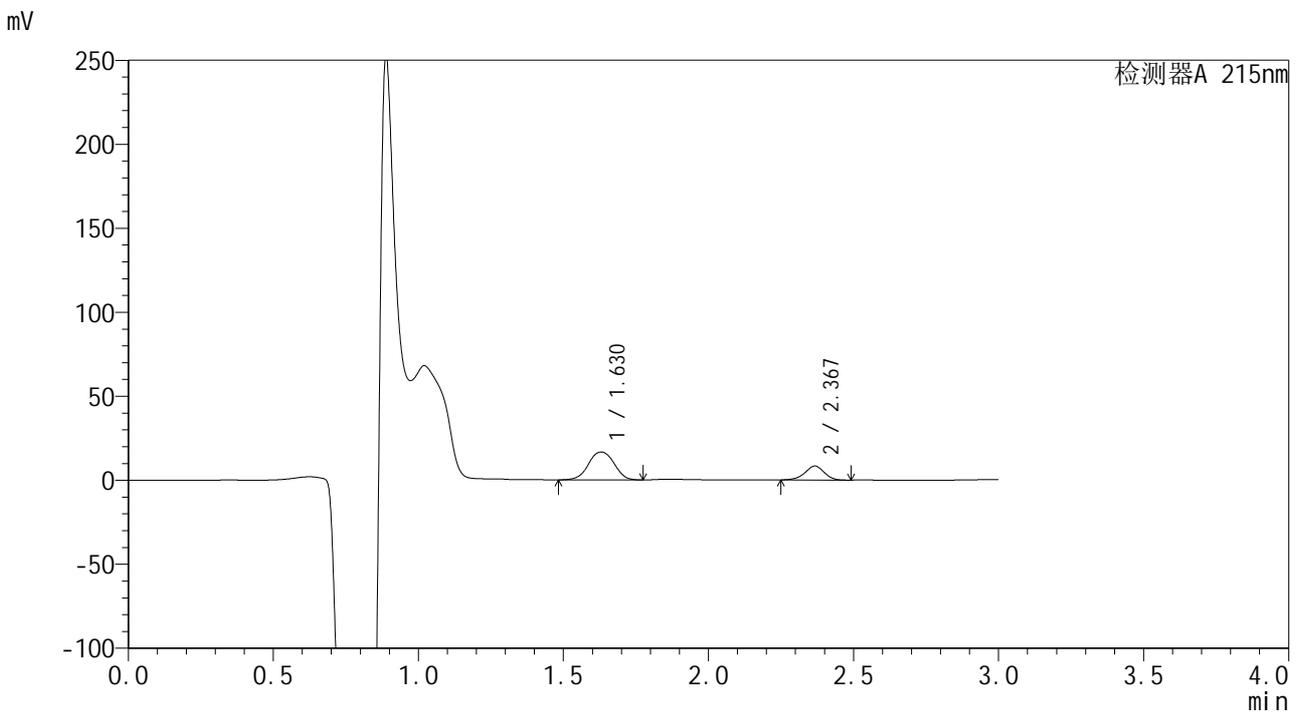


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-613-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:01:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	101841	72.621	16593	1754	1.002	--
2	2.367	38394	27.379	8269	6193	0.935	5.344
总计		140235	100.000	24862			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-5片

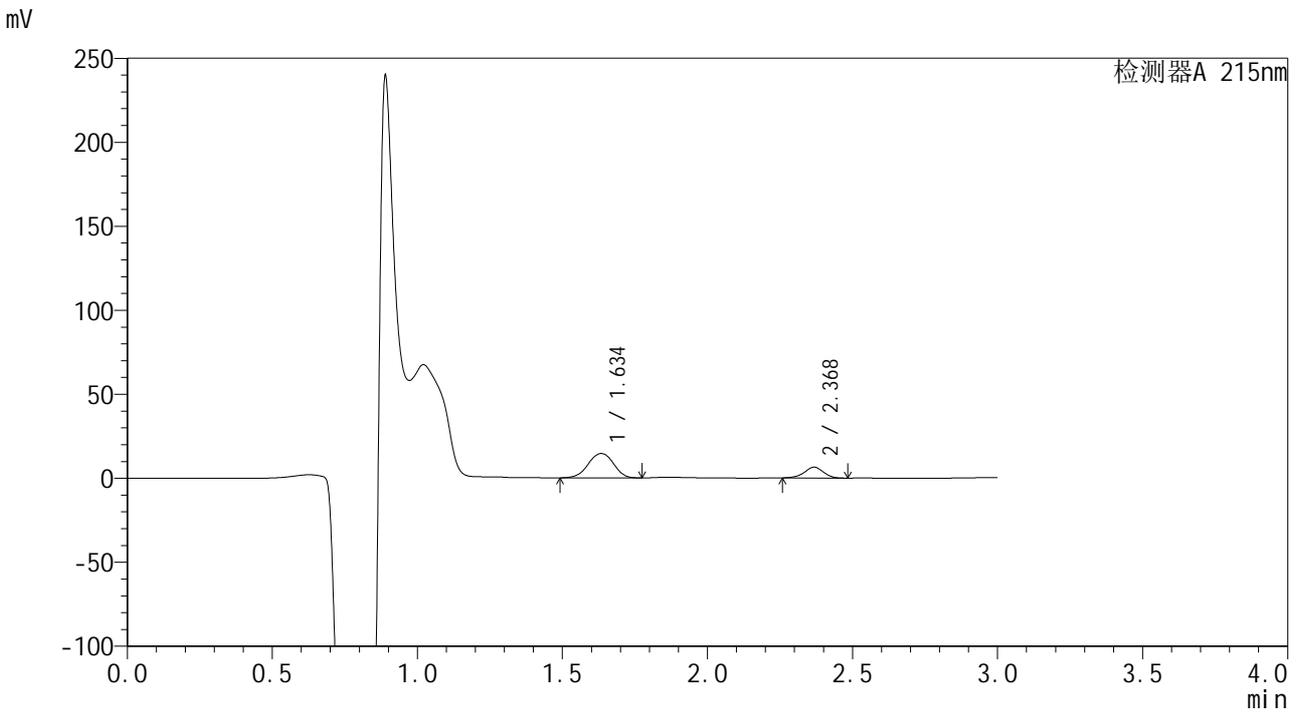


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-614-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:18:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	88279	74.929	14481	1736	0.967	--
2	2.368	29537	25.071	6417	6268	0.939	5.313
总计		117817	100.000	20897			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-6片

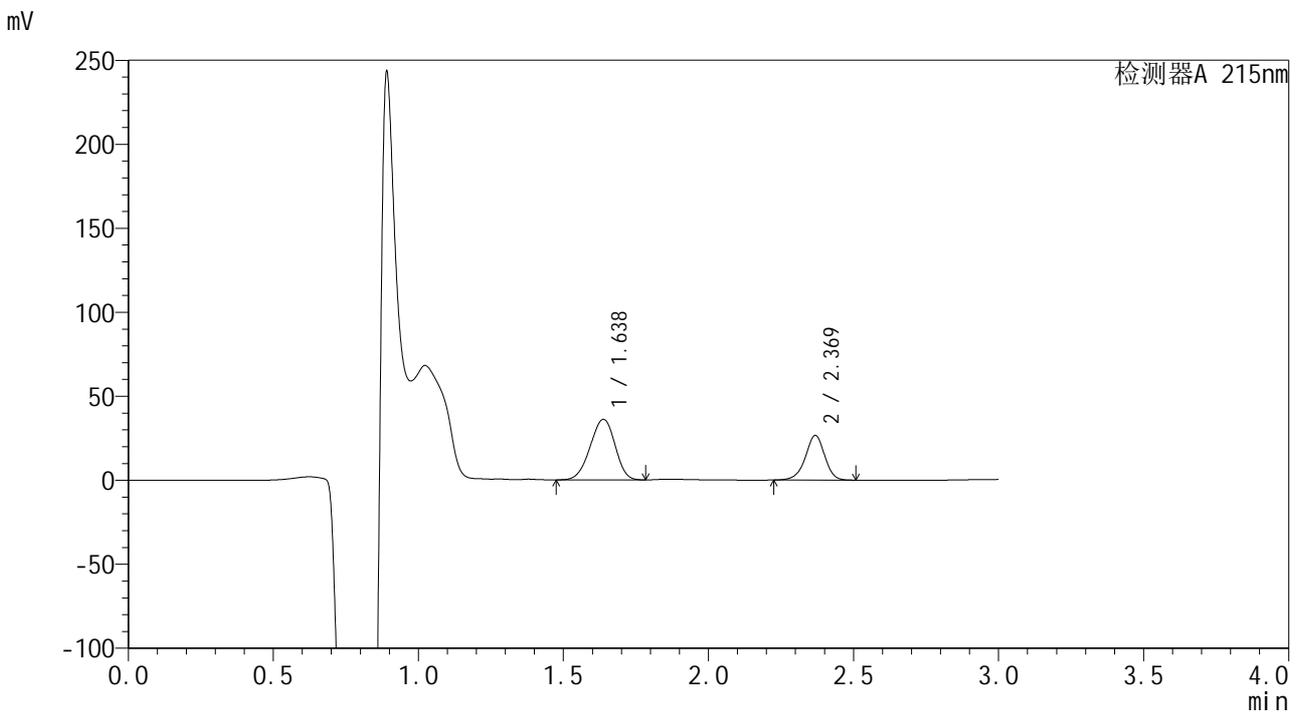


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-615-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:18:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	215139	63.583	36084	1714	0.945	--
2	2.369	123220	36.417	26508	6253	0.945	5.259
总计		338359	100.000	62592			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-1片

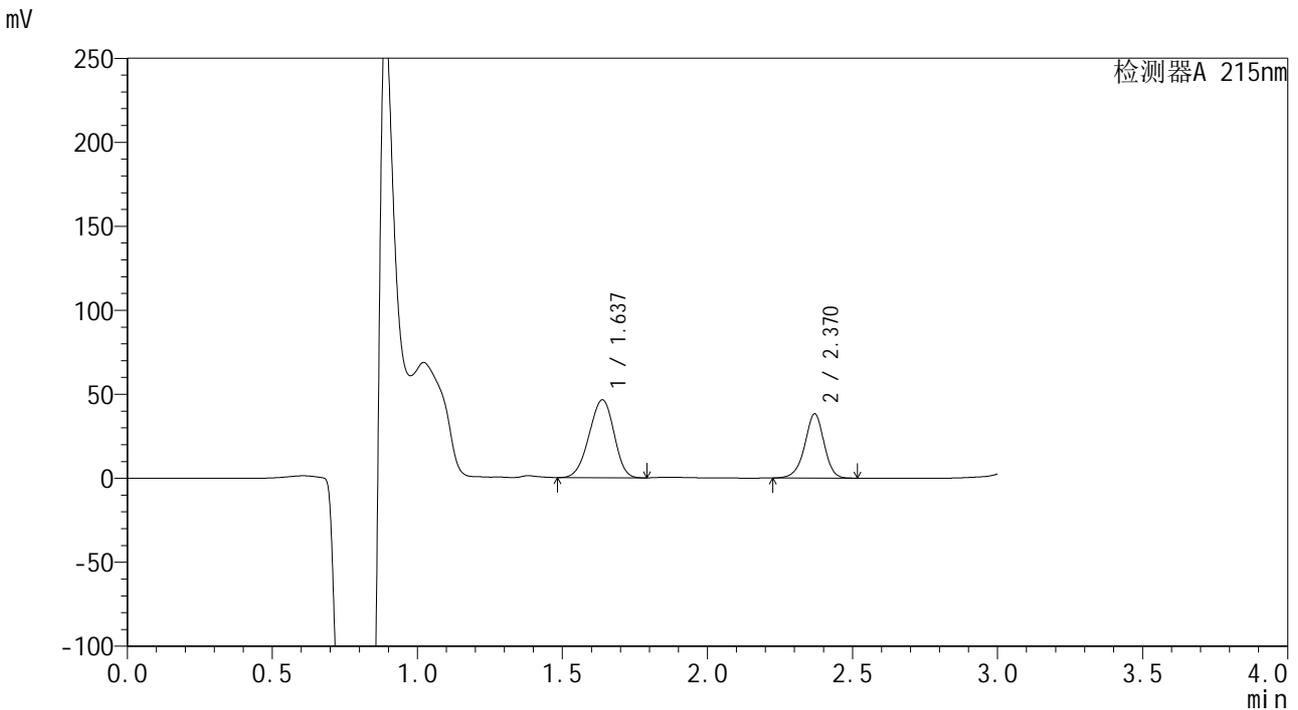


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-616-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:12:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:18:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

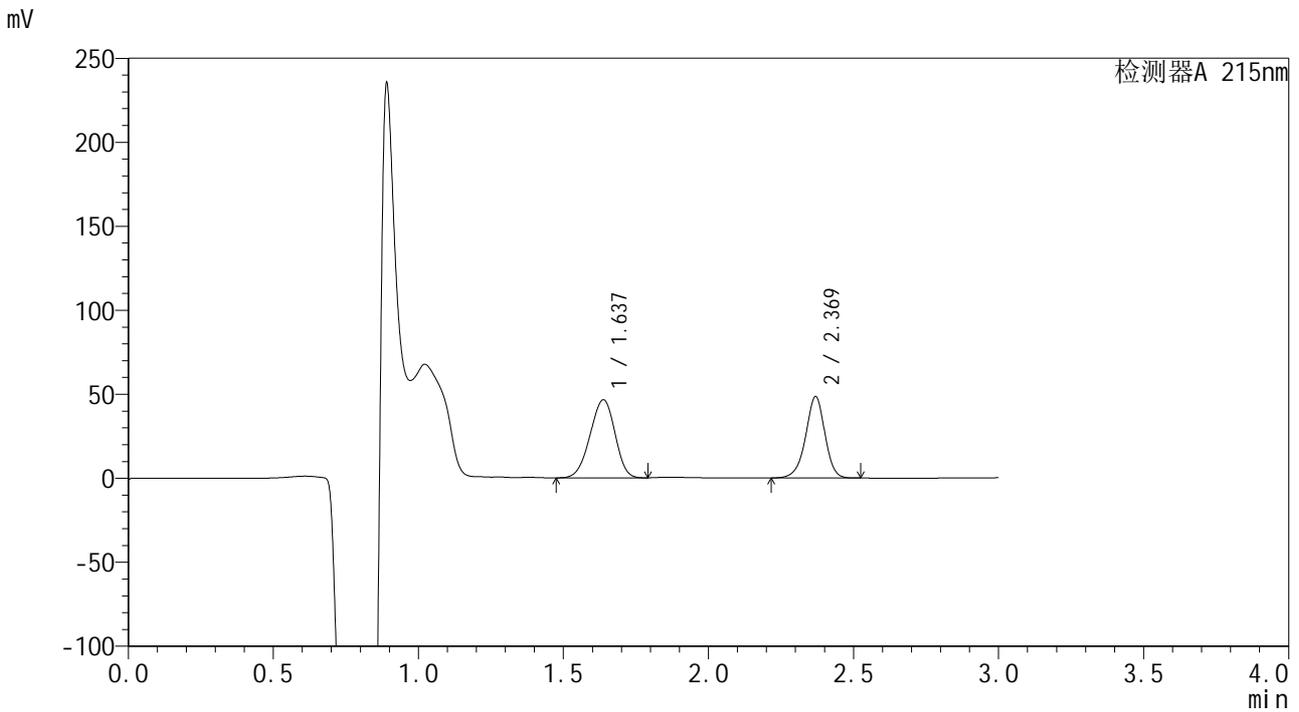
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	276005	60.913	46349	1713	0.948	--
2	2.370	177109	39.087	38206	6254	0.947	5.268
总计		453113	100.000	84555			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-2片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-617-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:18:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	277073	55.262	46473	1709	0.946	--
2	2.369	224305	44.738	48366	6273	0.947	5.266
总计		501378	100.000	94839			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-3片

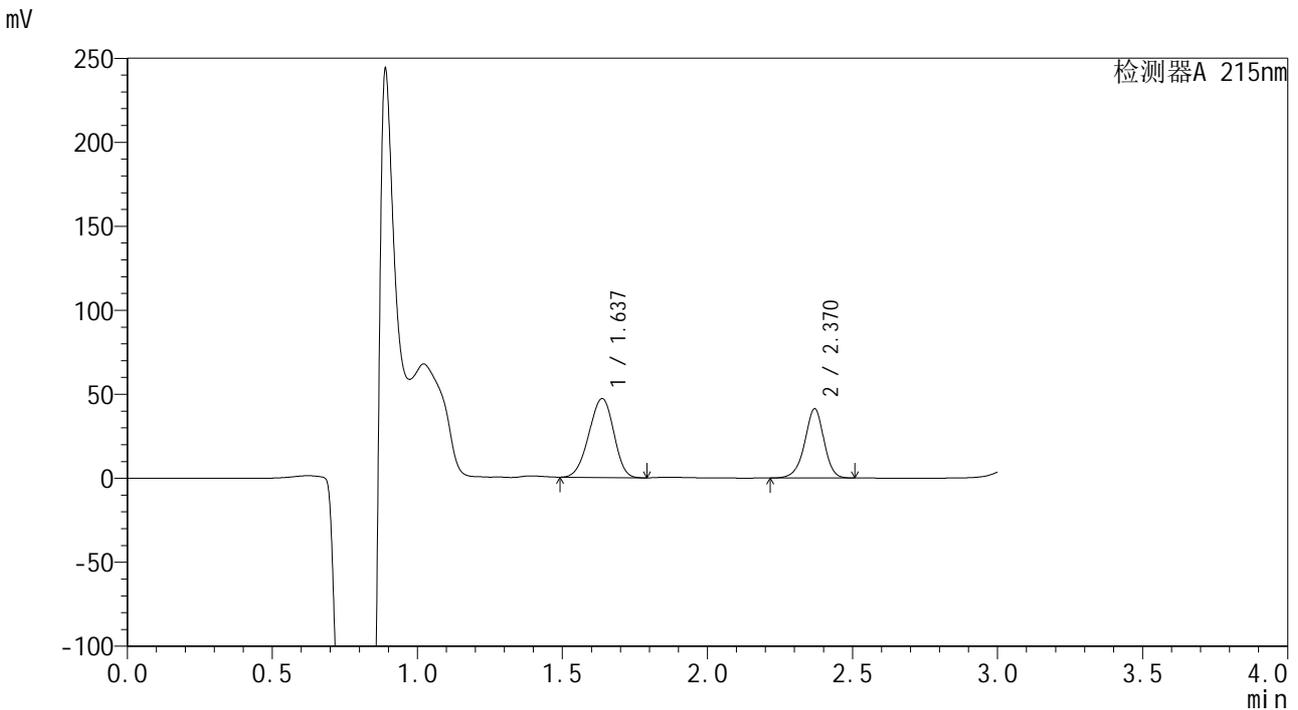


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-618-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:19:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:18:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	279526	59.460	46991	1710	0.947	--
2	2.370	190582	40.540	41154	6270	0.945	5.275
总计		470109	100.000	88145			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-4片

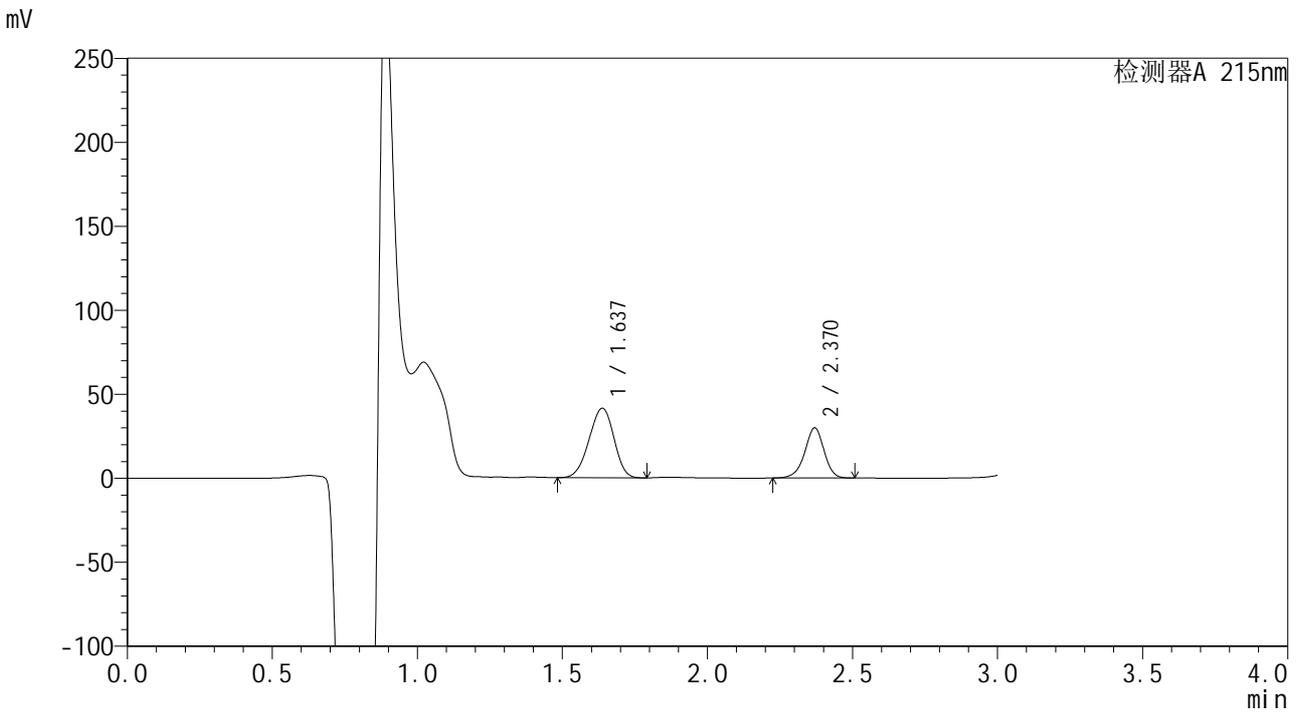


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-619-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	246427	64.058	41383	1713	0.947	--
2	2.370	138264	35.942	29845	6247	0.944	5.269
总计		384691	100.000	71228			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-5片

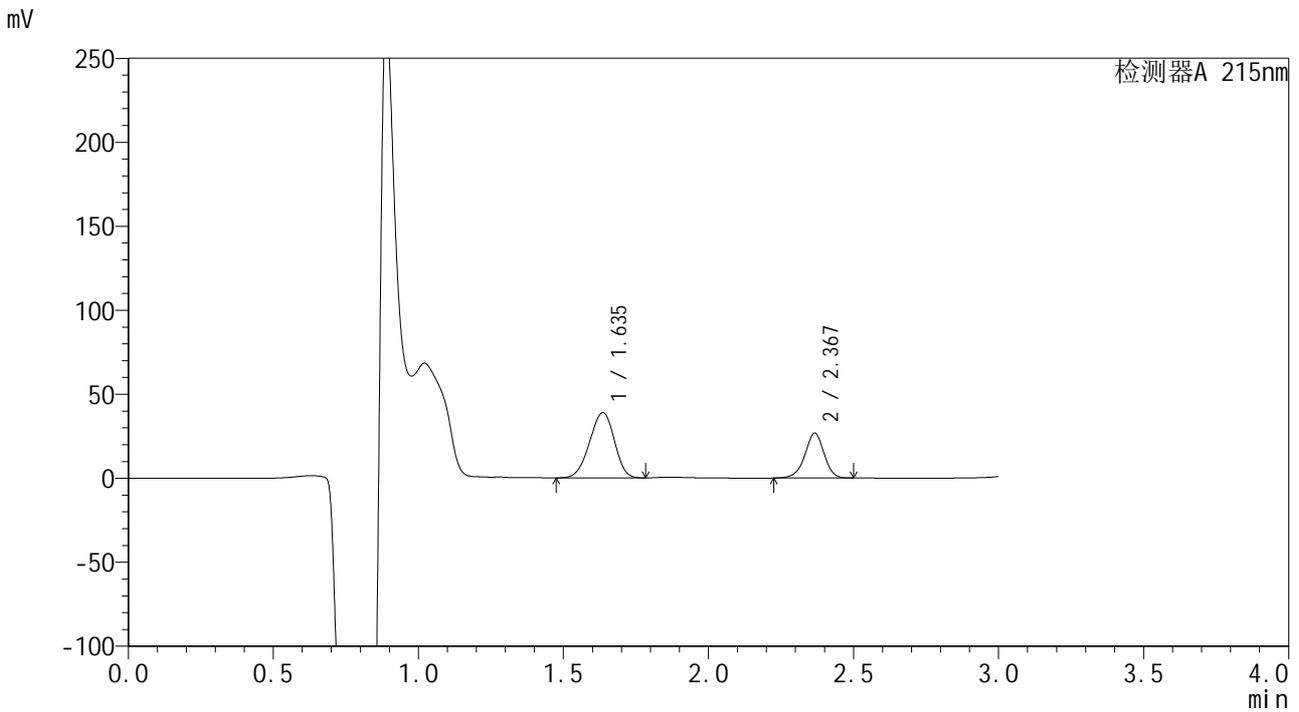


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-620-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:18:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	231002	65.273	38771	1716	0.944	--
2	2.367	122899	34.727	26554	6293	0.946	5.274
总计		353901	100.000	65325			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-6片

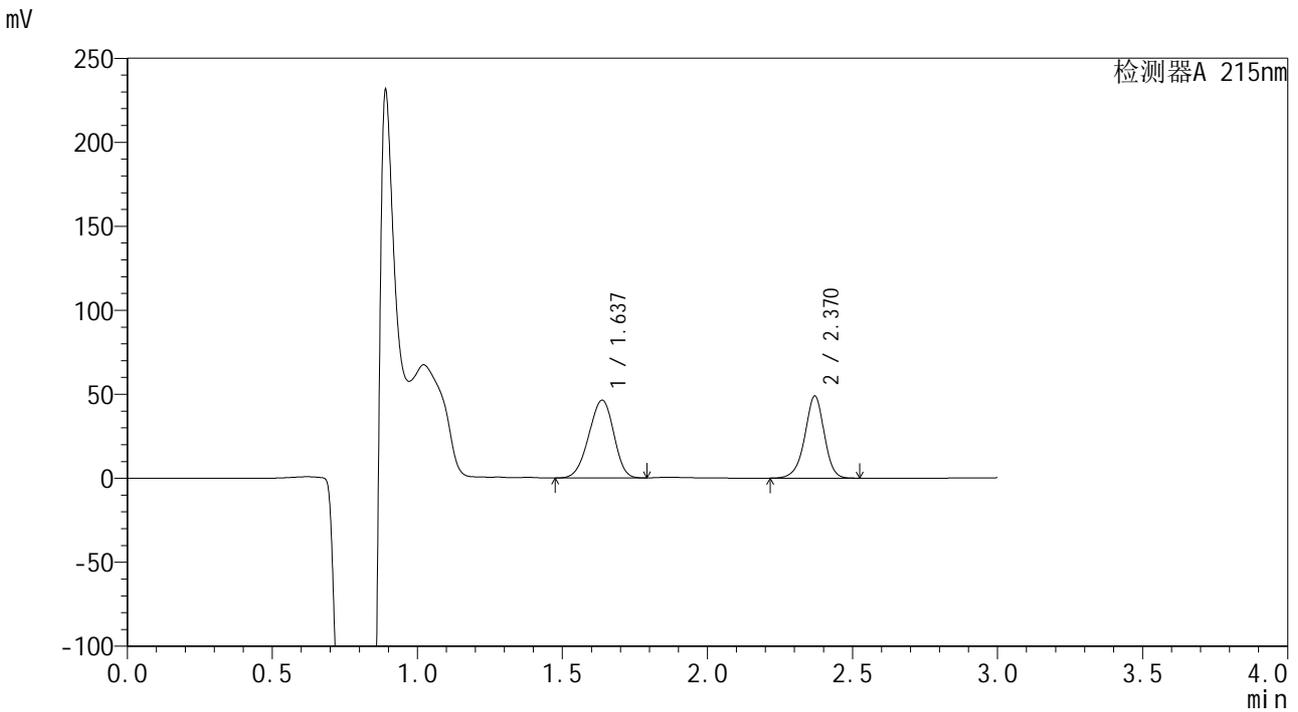


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-621-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:29:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	276689	54.932	46274	1696	0.944	--
2	2.370	227009	45.068	48851	6222	0.947	5.257
总计		503698	100.000	95124			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-1片

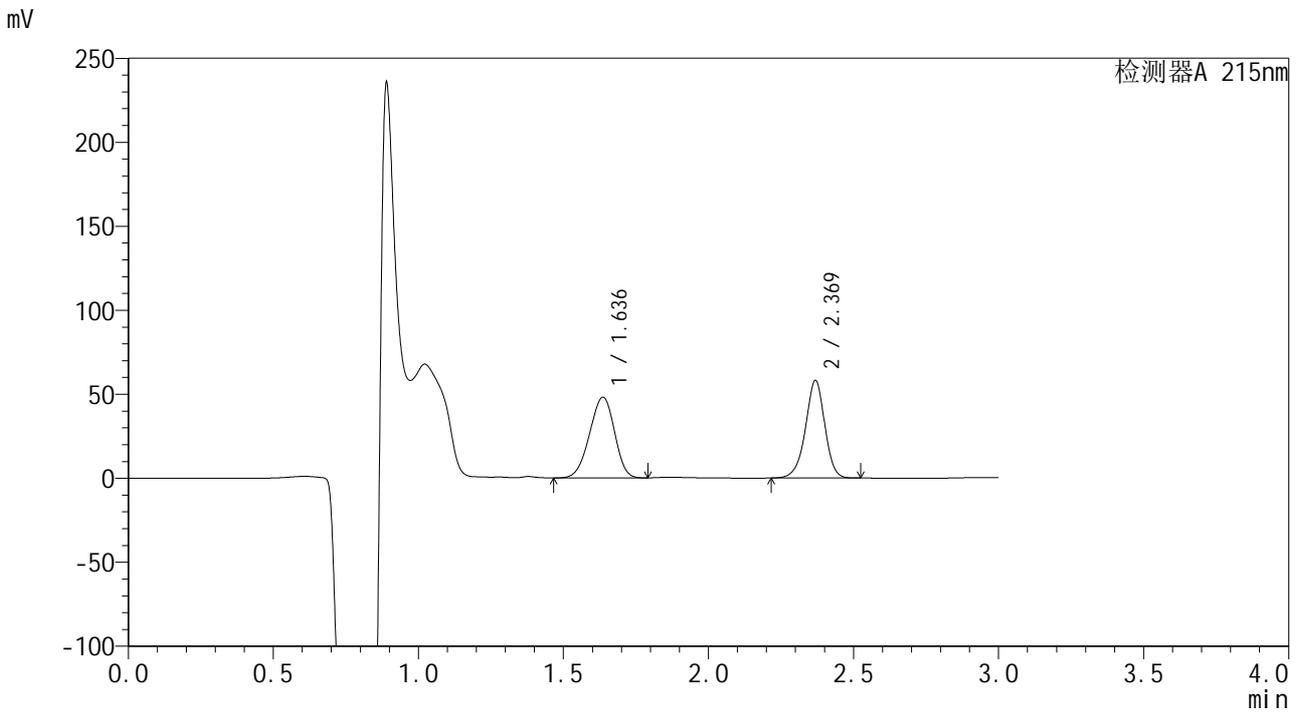


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-622-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	286687	51.615	47953	1699	0.943	--
2	2.369	268749	48.385	57869	6250	0.948	5.263
总计		555436	100.000	105821			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-2片

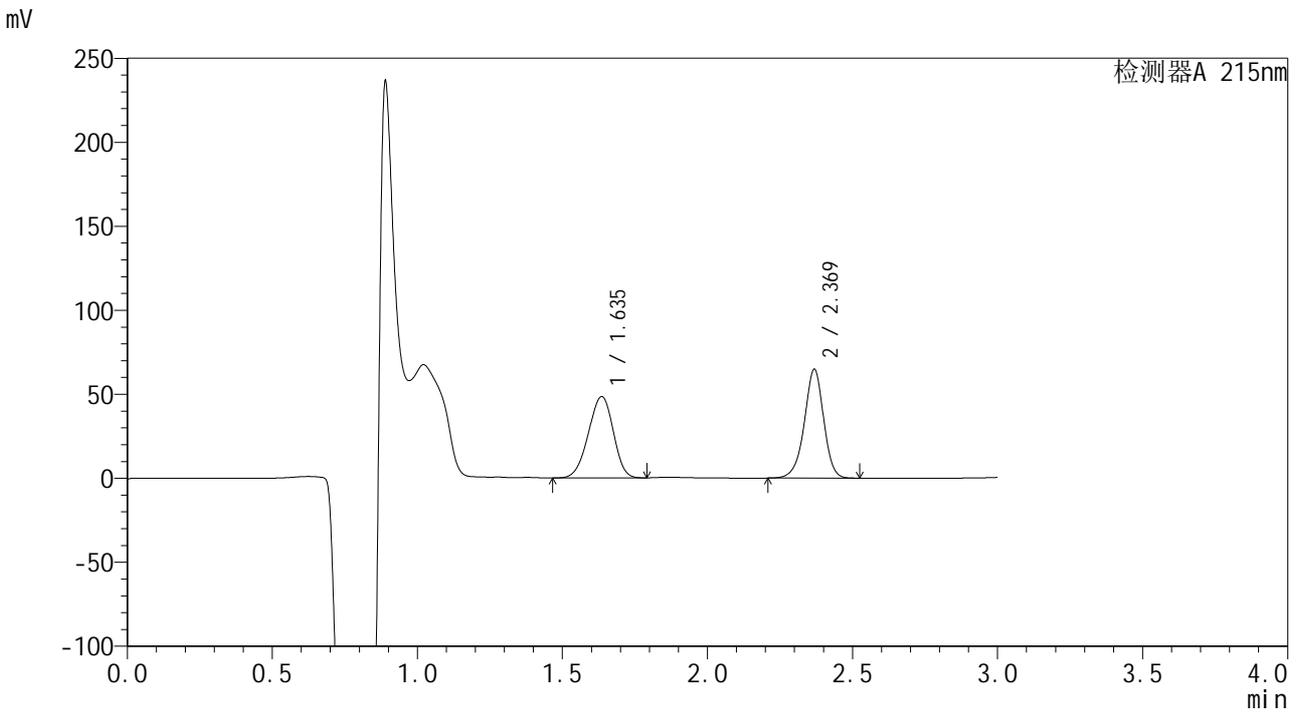


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-623-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	288863	49.071	48264	1697	0.944	--
2	2.369	299797	50.929	64456	6272	0.948	5.269
总计		588660	100.000	112720			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-3片

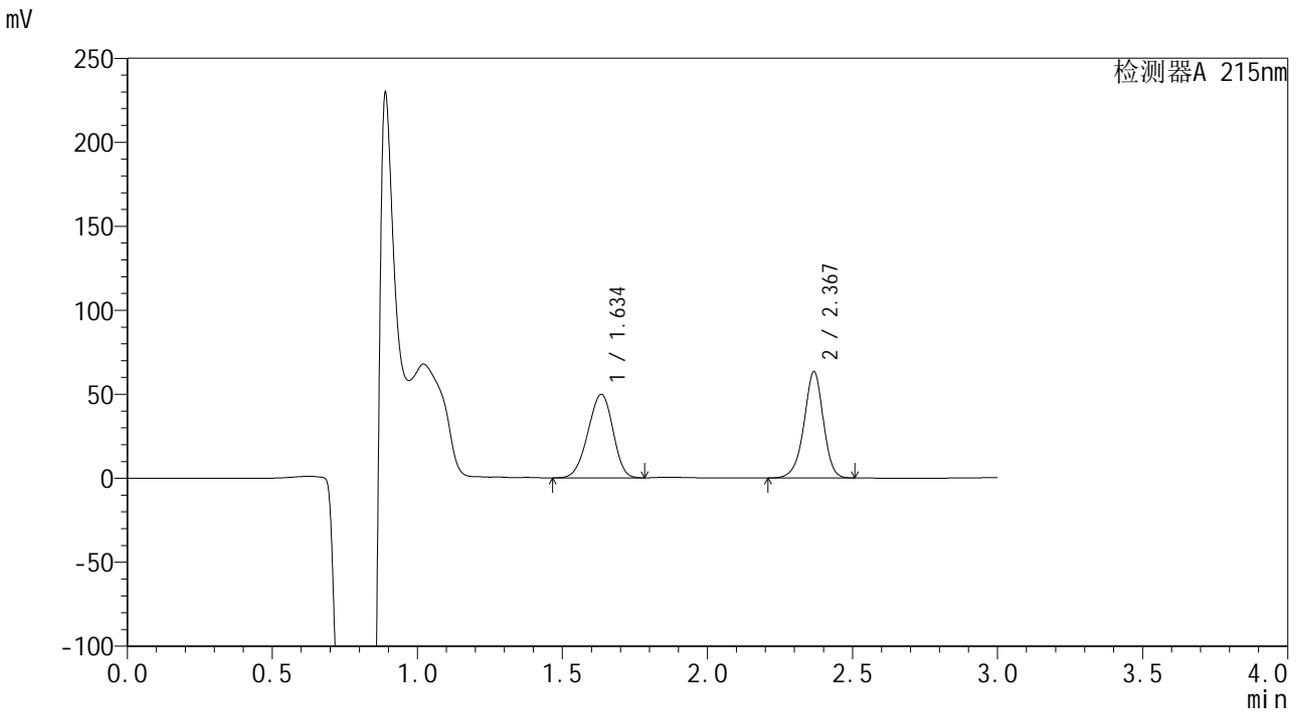


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-624-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:39:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	297094	50.310	49531	1692	0.943	--
2	2.367	293427	49.690	62734	6217	0.946	5.260
总计		590521	100.000	112266			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-4片

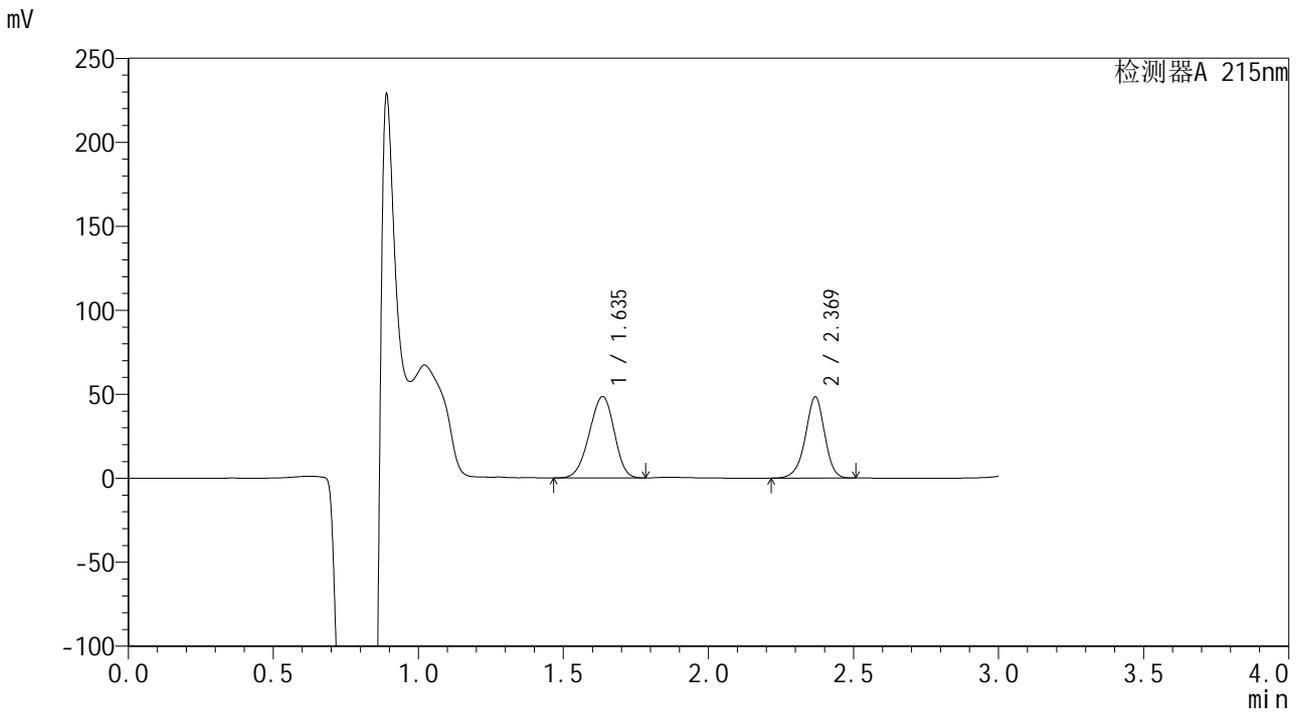


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-625-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:43:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	289019	56.380	48259	1698	0.943	--
2	2.369	223609	43.620	48114	6259	0.946	5.271
总计		512628	100.000	96373			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-5片

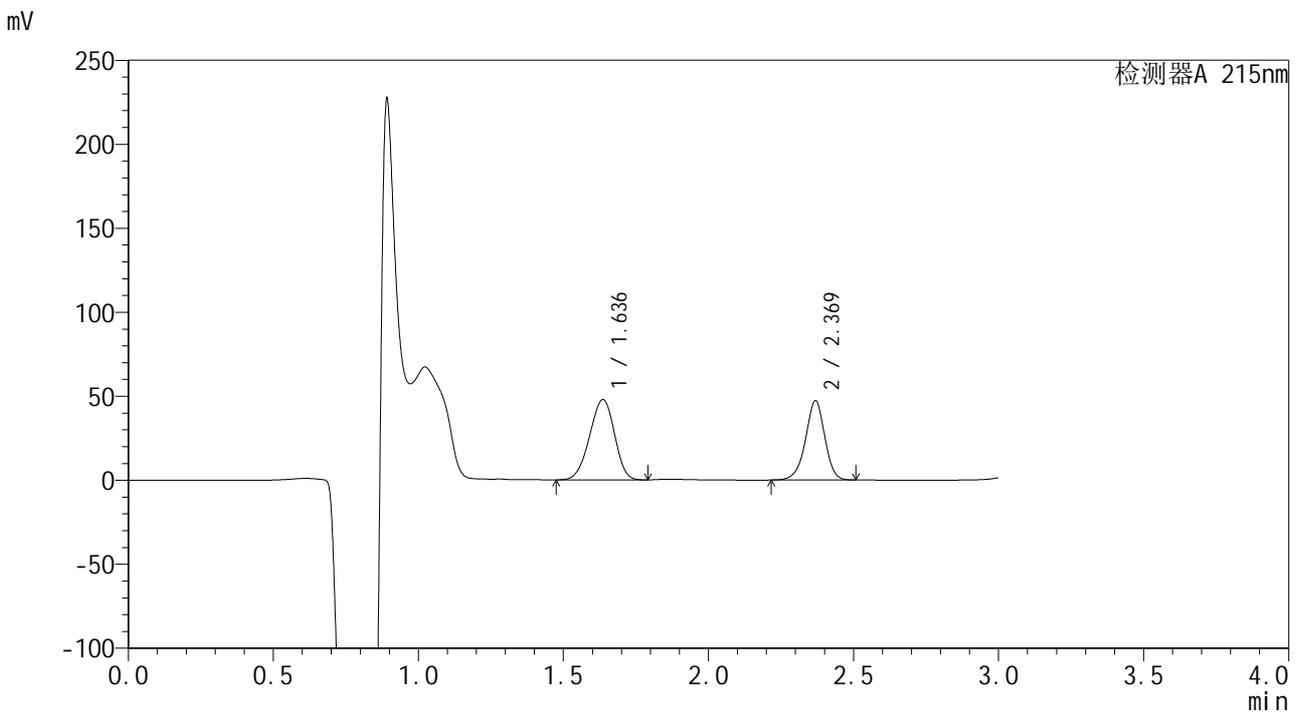


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-626-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:46:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	284554	56.659	47691	1707	0.945	--
2	2.369	217665	43.341	47049	6287	0.947	5.278
总计		502219	100.000	94740			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-6片

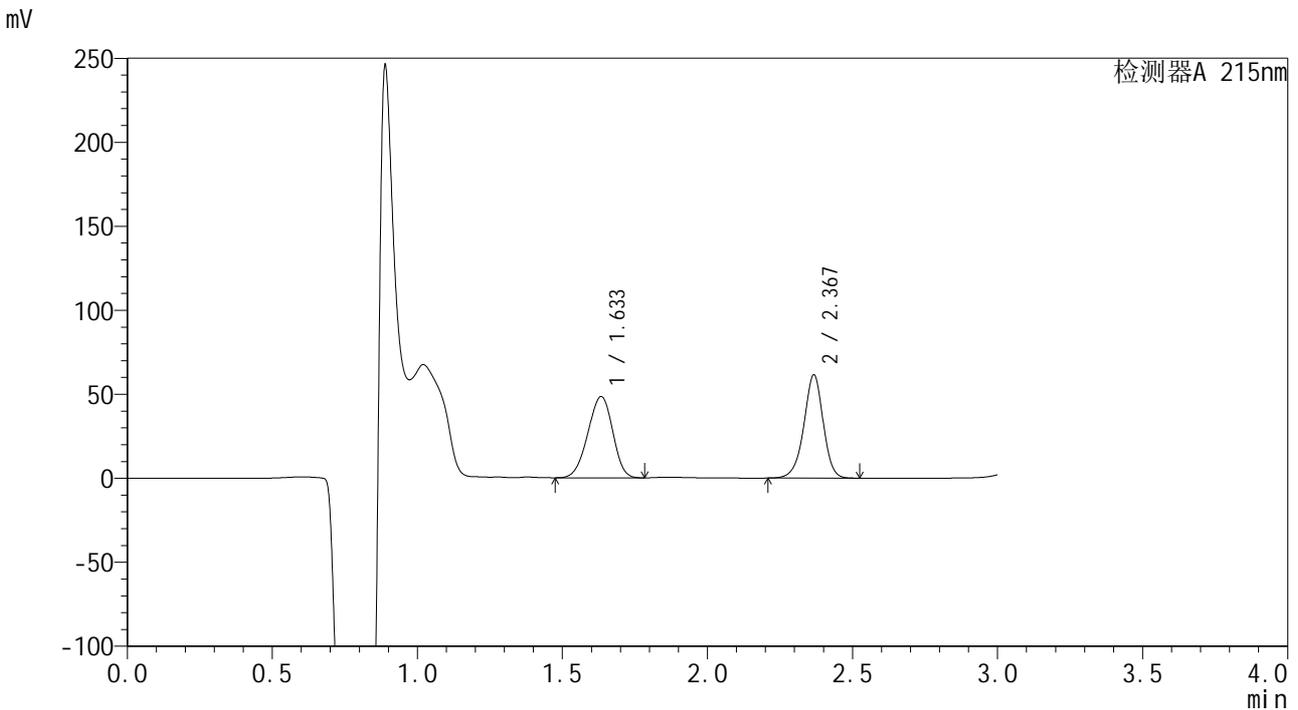


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-627-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:50:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	288123	50.305	48245	1700	0.944	--
2	2.367	284624	49.695	61011	6238	0.948	5.273
总计		572747	100.000	109255			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-1片

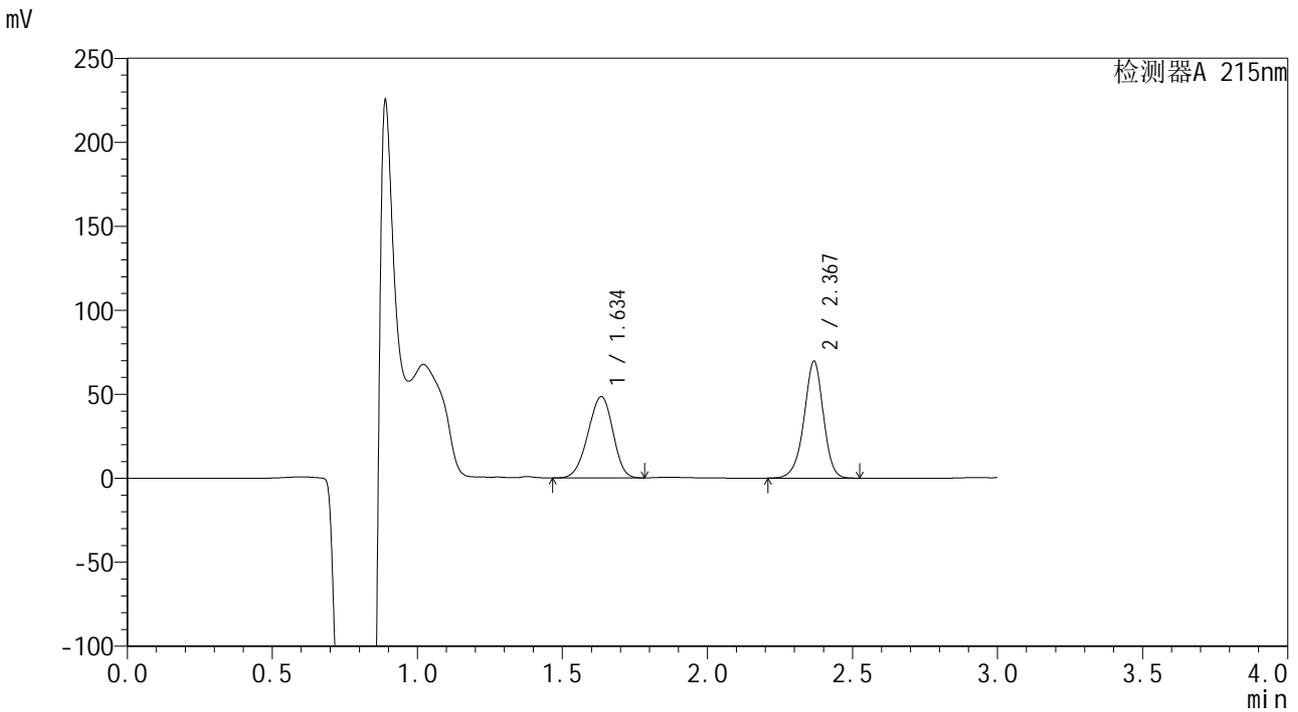


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-628-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	288683	47.240	48240	1697	0.943	--
2	2.367	322410	52.760	68914	6233	0.949	5.268
总计		611093	100.000	117155			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-2片

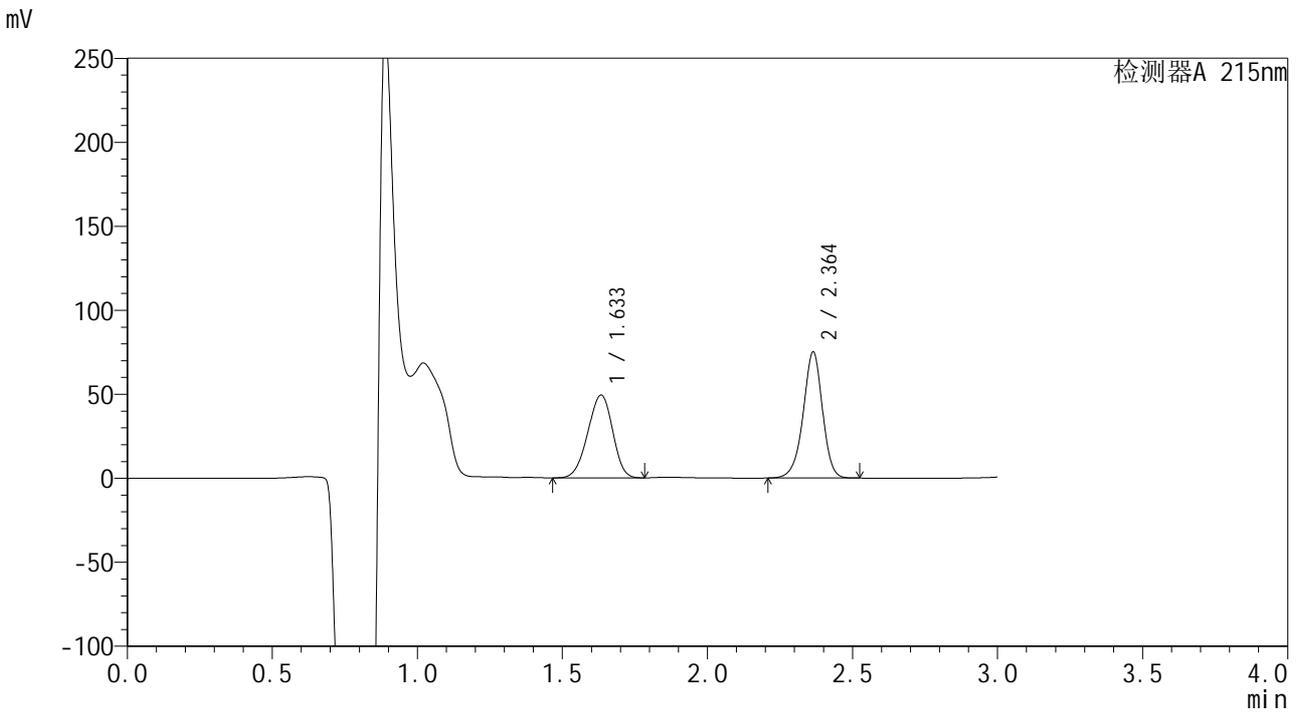


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-629-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	293127	45.727	49164	1702	0.944	--
2	2.364	347903	54.273	75087	6231	0.948	5.261
总计		641030	100.000	124251			

图27 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-3片

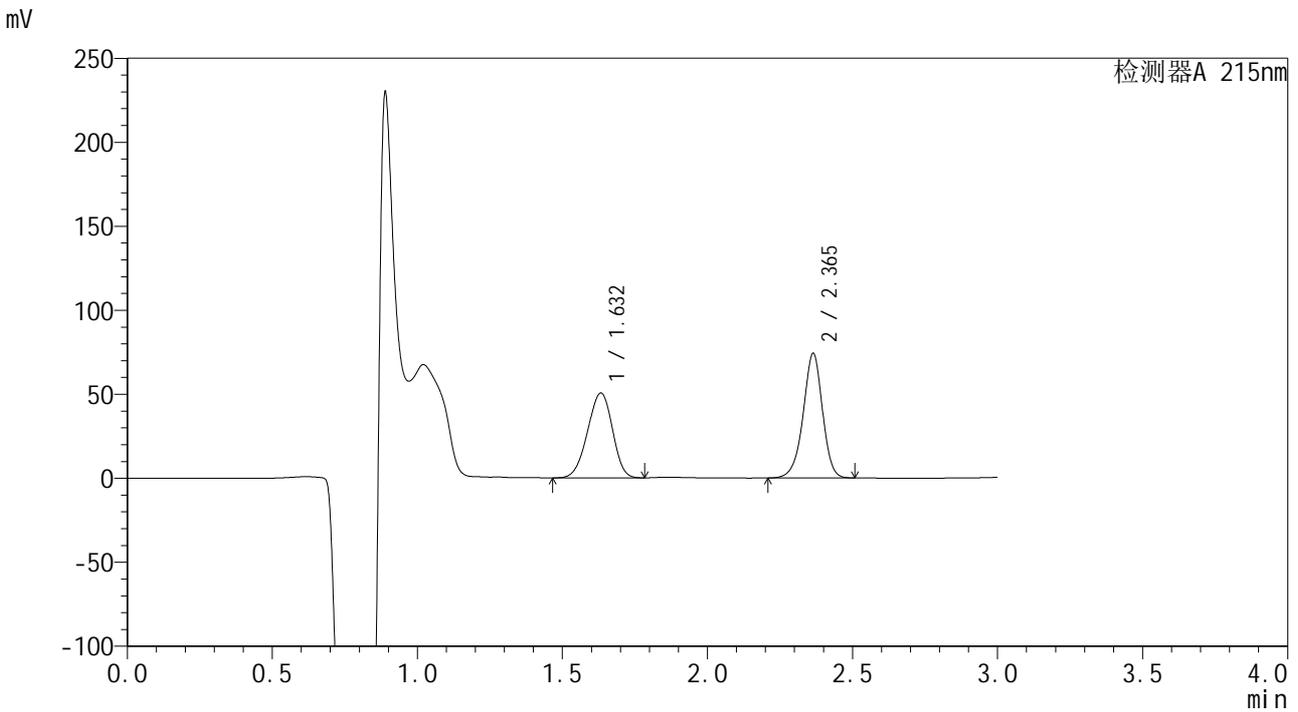


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-630-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:00:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	301053	46.698	50450	1696	0.945	--
2	2.365	343630	53.302	74100	6209	0.947	5.258
总计		644683	100.000	124550			

图28 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-4片

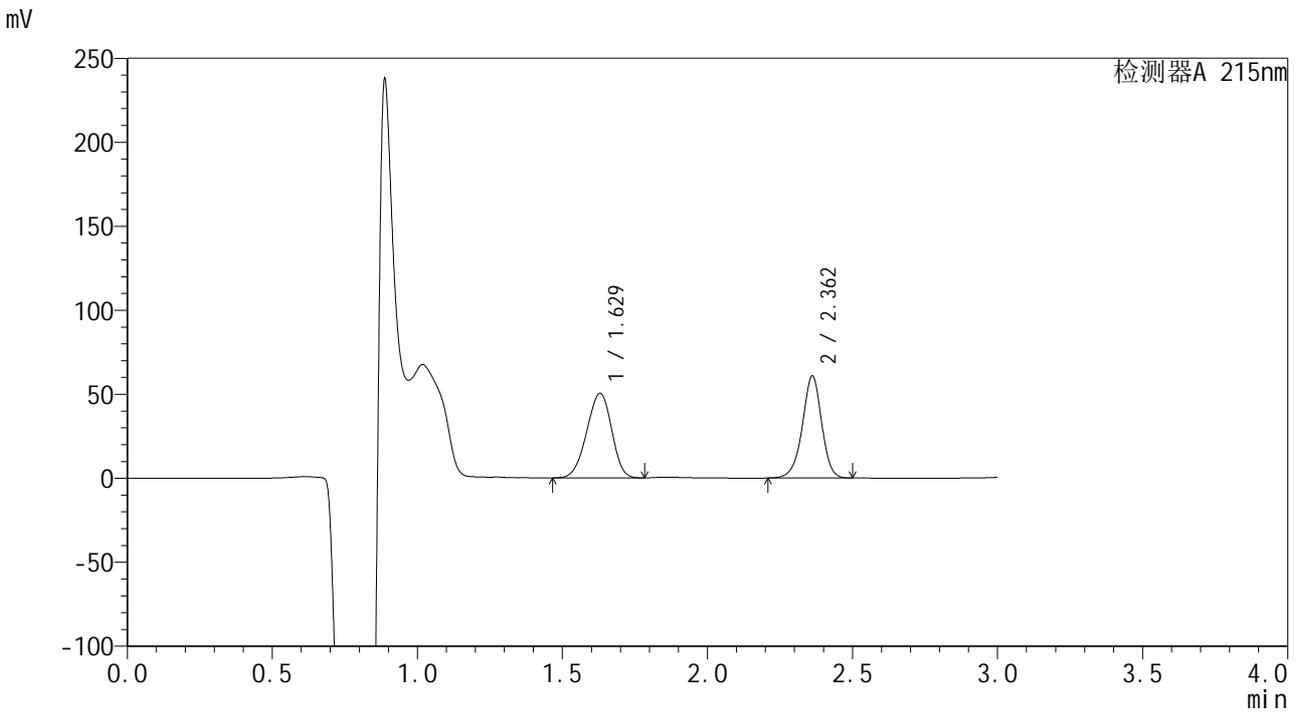


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-631-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:04:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

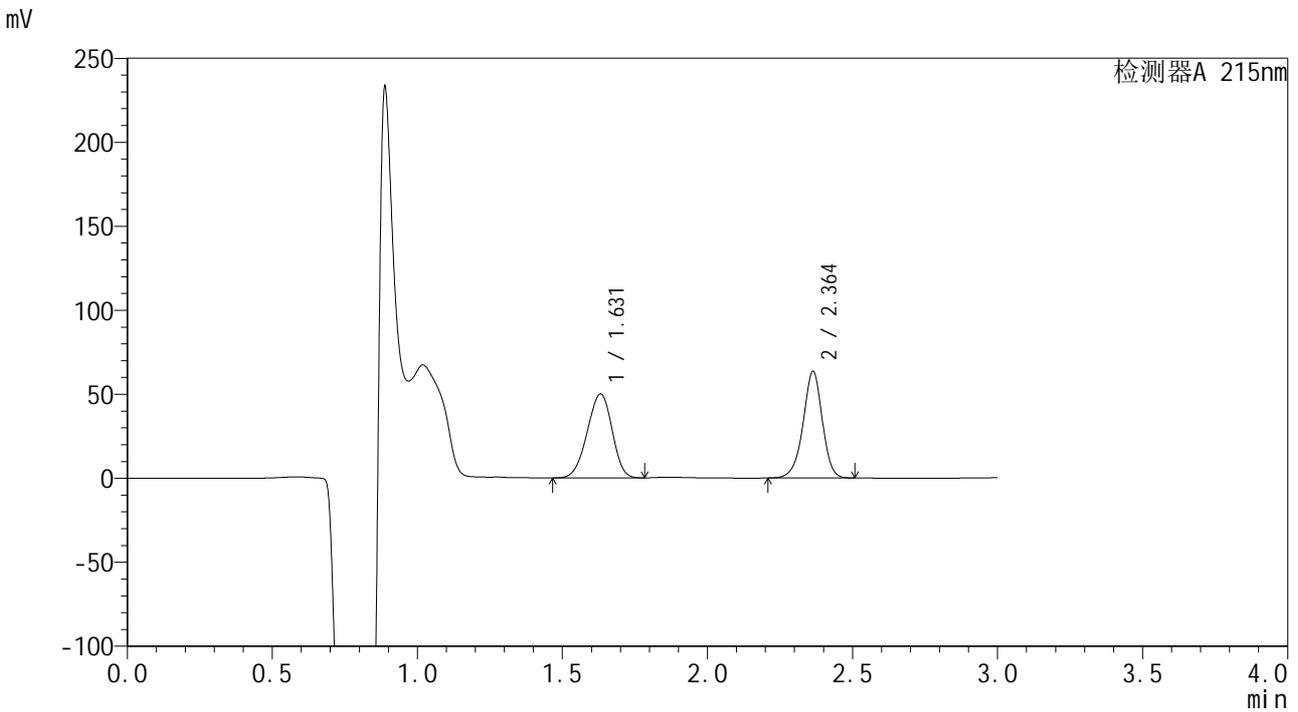
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	300445	51.679	50389	1688	0.942	--
2	2.362	280922	48.321	60732	6228	0.947	5.262
总计		581367	100.000	111121			

图29 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-5片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-632-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:19:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	297651	50.416	49962	1696	0.943	--
2	2.364	292743	49.584	63472	6258	0.948	5.275
总计		590394	100.000	113434			

图30 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-6片

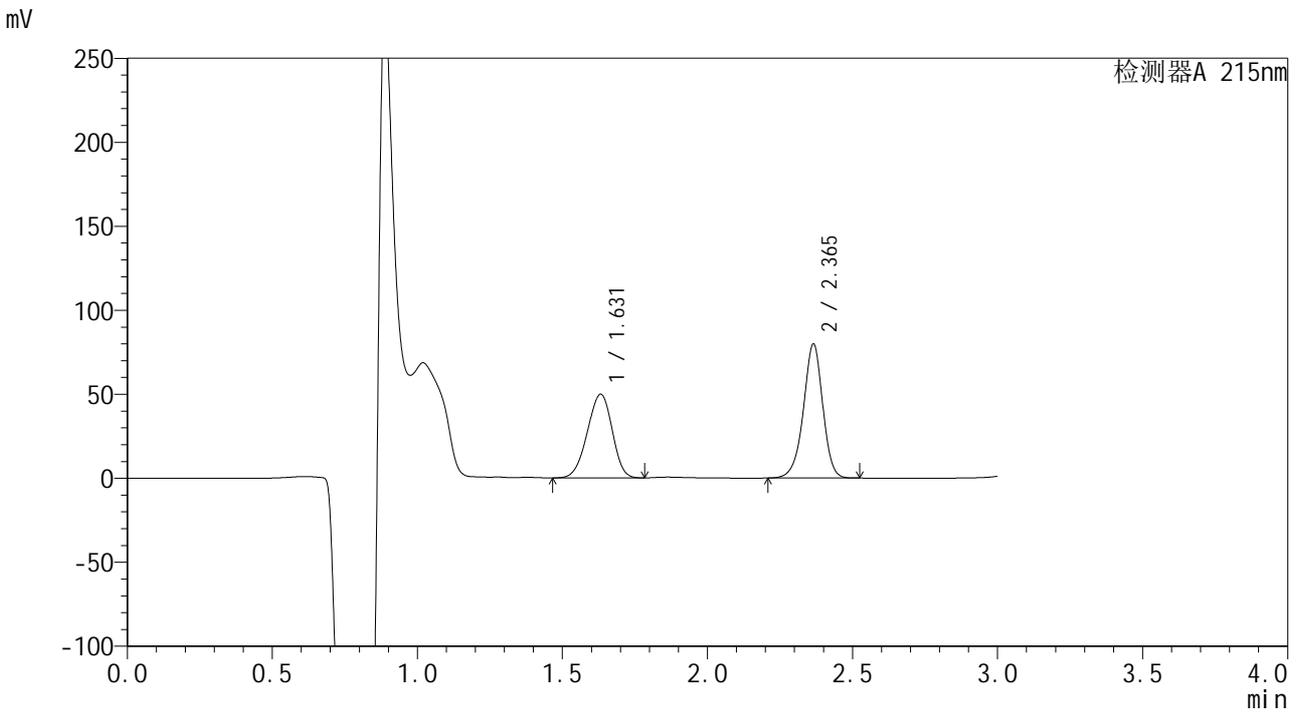


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-633-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:10:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	296155	44.432	49778	1702	0.944	--
2	2.365	370376	55.568	79700	6210	0.949	5.277
总计		666531	100.000	129478			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-1片

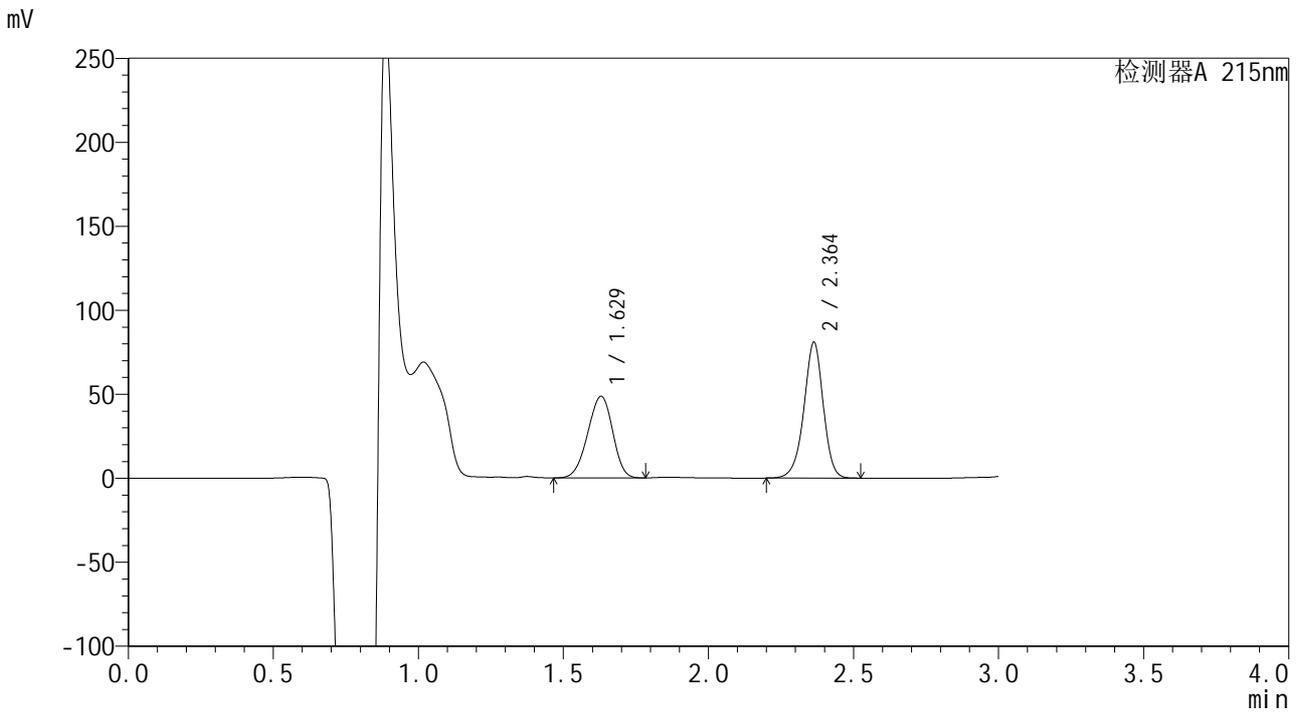


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-634-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	289705	43.594	48609	1688	0.943	--
2	2.364	374842	56.406	80880	6211	0.948	5.271
总计		664547	100.000	129490			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-2片

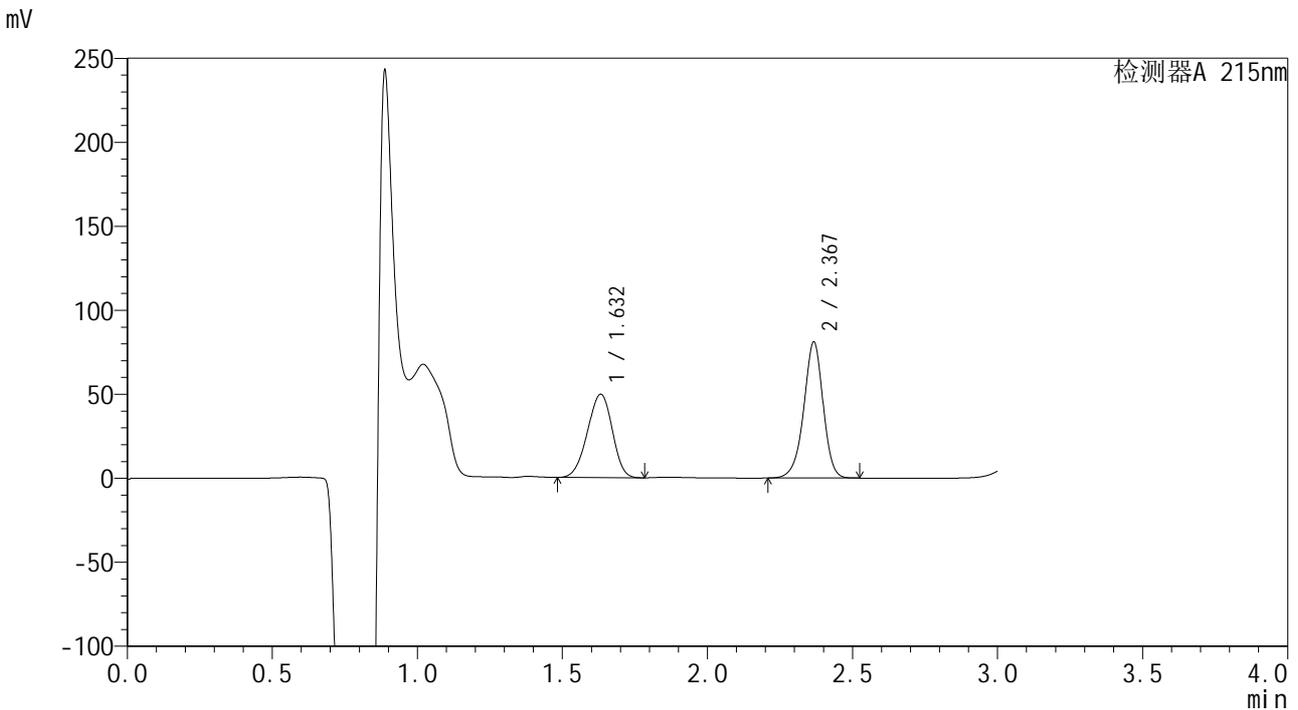


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-635-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	295359	43.971	49609	1693	0.945	--
2	2.367	376358	56.029	80441	6196	0.946	5.272
总计		671717	100.000	130050			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-3片

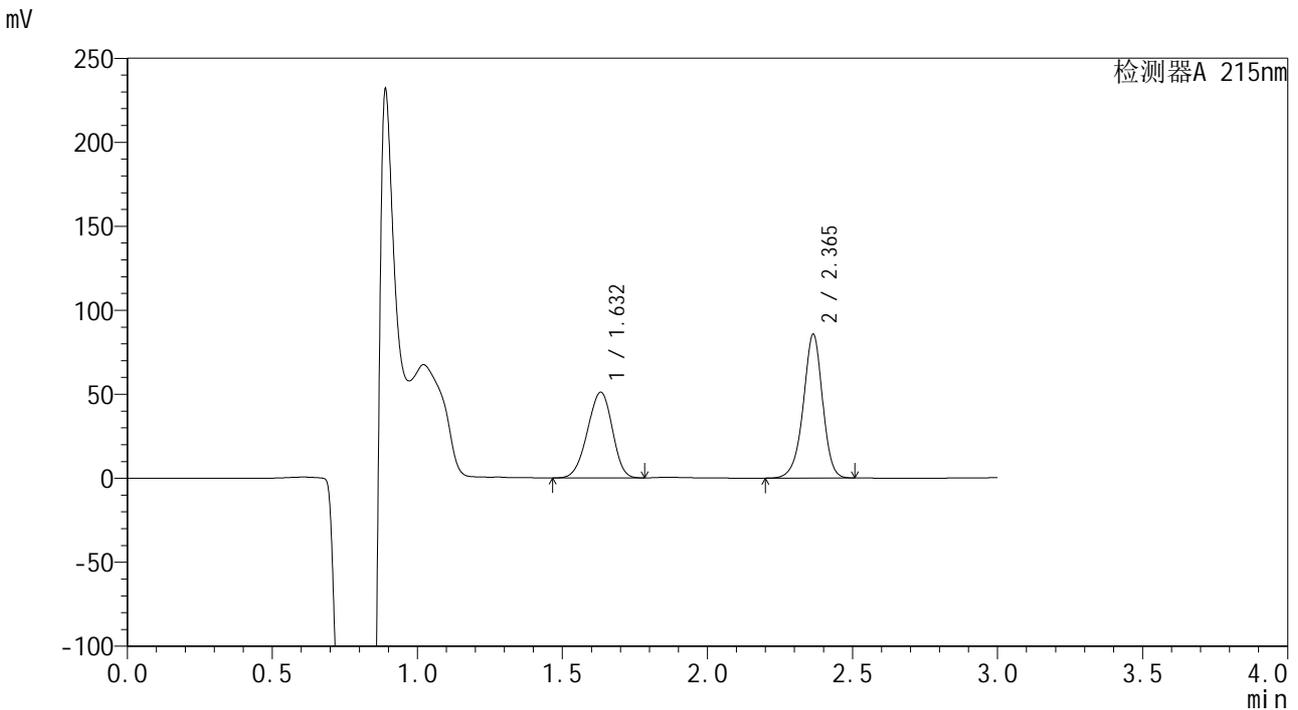


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-636-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	303752	43.436	50983	1698	0.945	--
2	2.365	395552	56.564	85507	6251	0.949	5.273
总计		699305	100.000	136490			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-4片

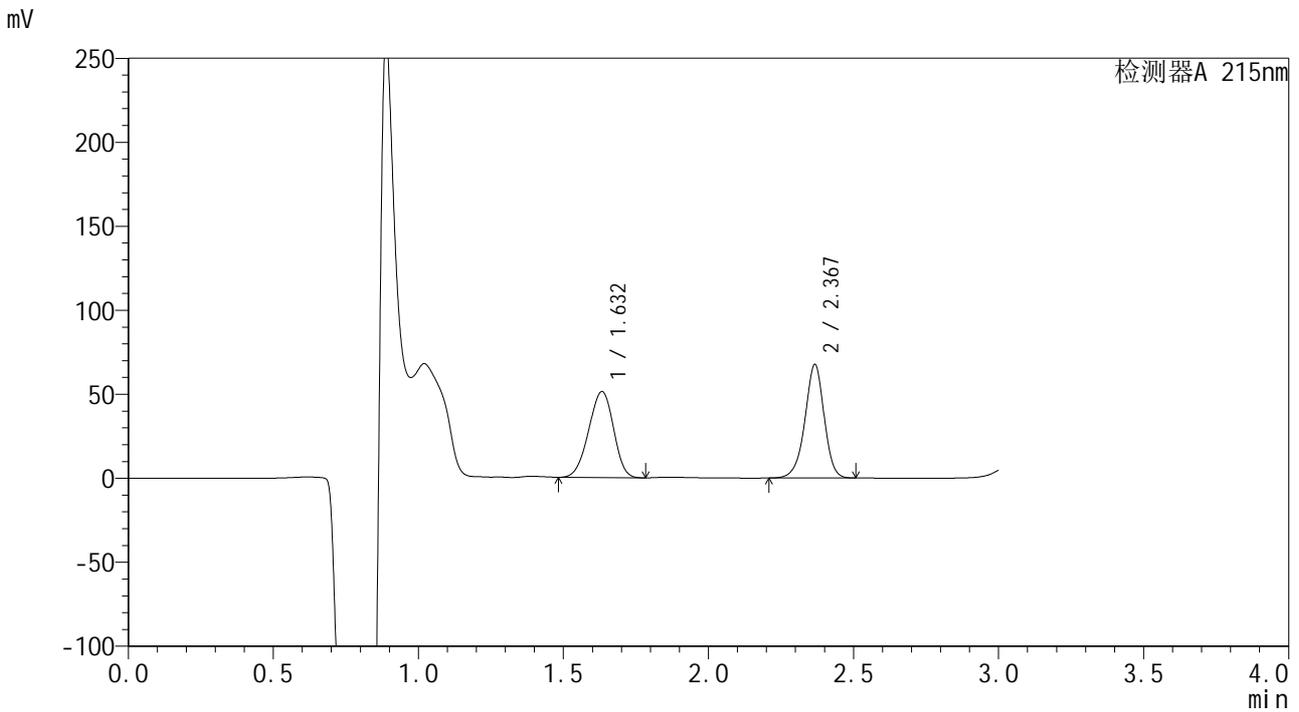


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-637-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:24:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	304268	49.428	51123	1701	0.946	--
2	2.367	311316	50.572	67027	6286	0.947	5.289
总计		615584	100.000	118151			

图35 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-5片

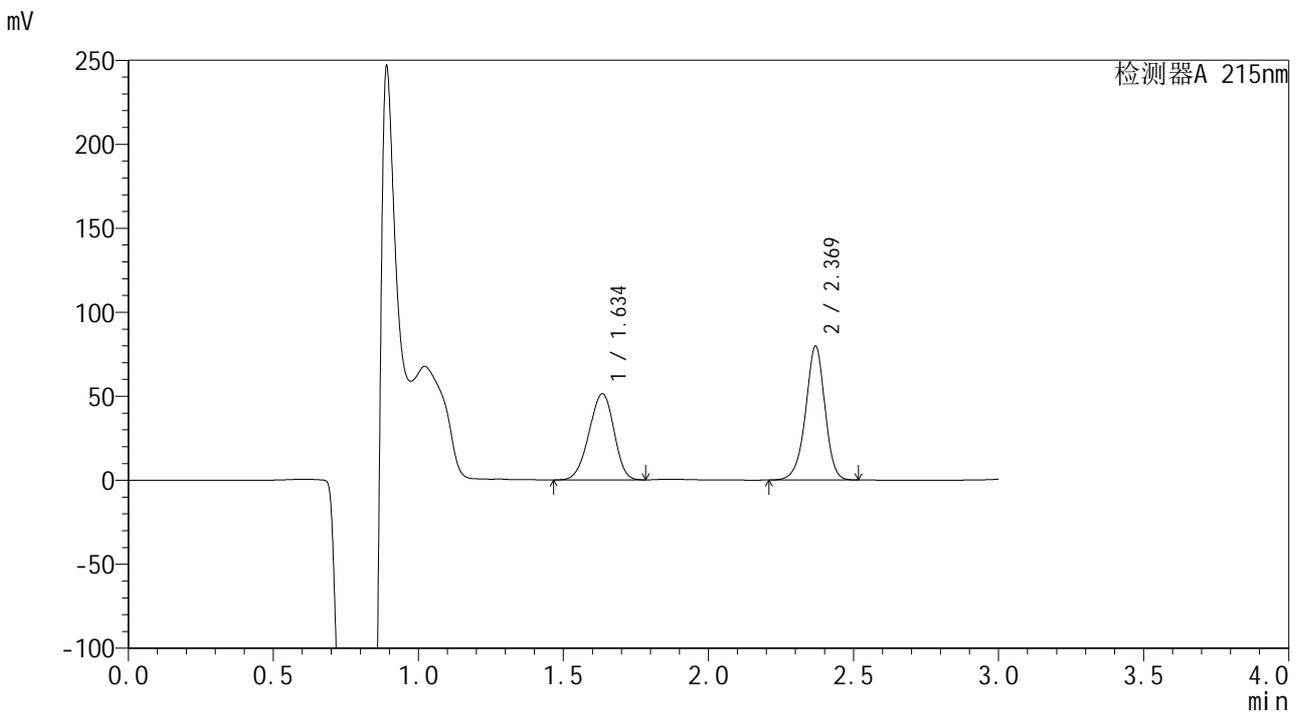


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-638-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	306069	45.332	51070	1697	0.944	--
2	2.369	369111	54.668	79573	6261	0.947	5.283
总计		675180	100.000	130642			

图36 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-6片

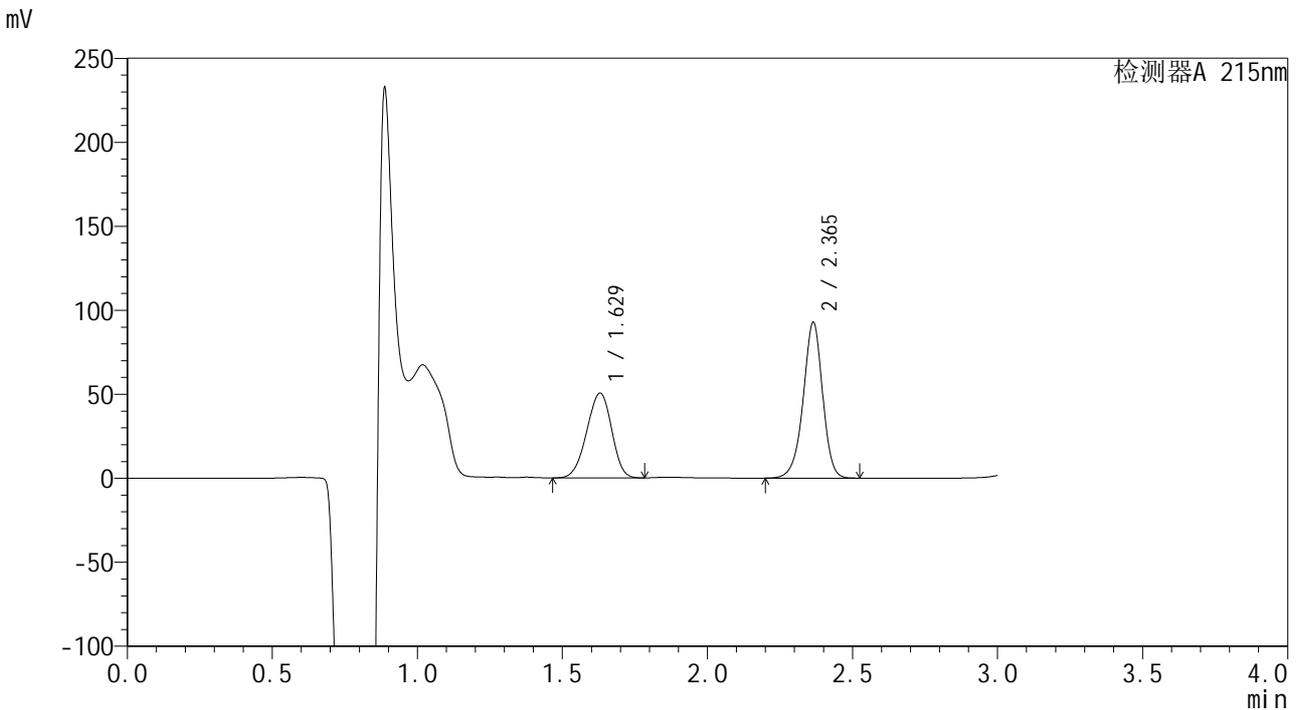


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-639-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	300856	41.113	50503	1691	0.945	--
2	2.365	430927	58.887	92658	6193	0.948	5.277
总计		731783	100.000	143162			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-1片

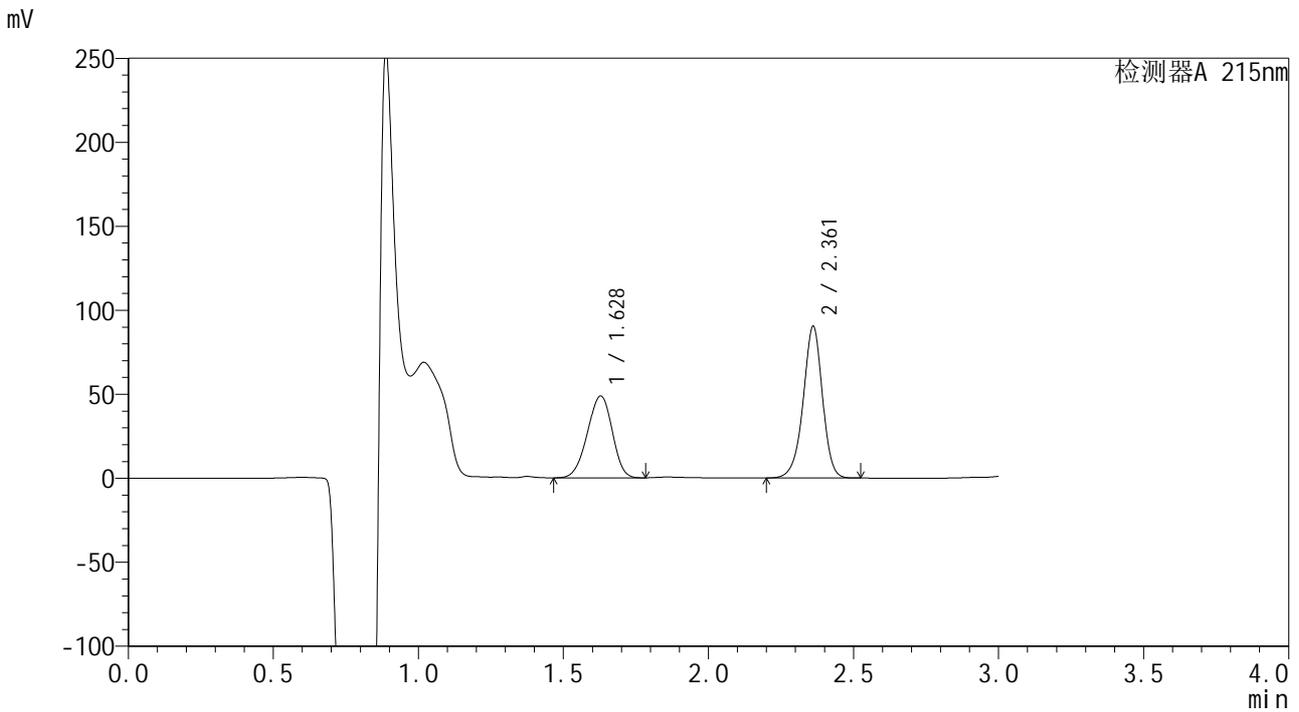


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-640-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:19:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	290214	41.024	48705	1691	0.943	--
2	2.361	417211	58.976	90036	6239	0.949	5.275
总计		707425	100.000	138741			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-2片

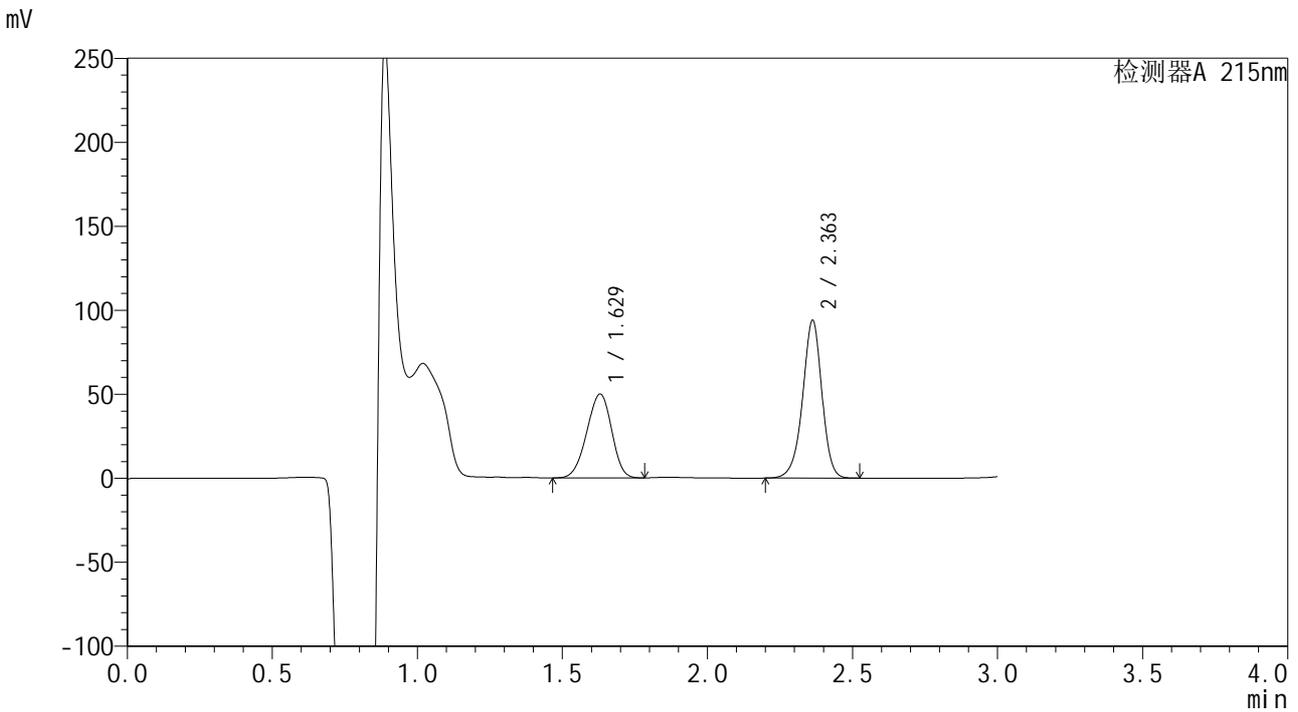


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-641-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	297015	40.617	49957	1696	0.944	--
2	2.363	434240	59.383	93907	6244	0.949	5.277
总计		731255	100.000	143865			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-3片

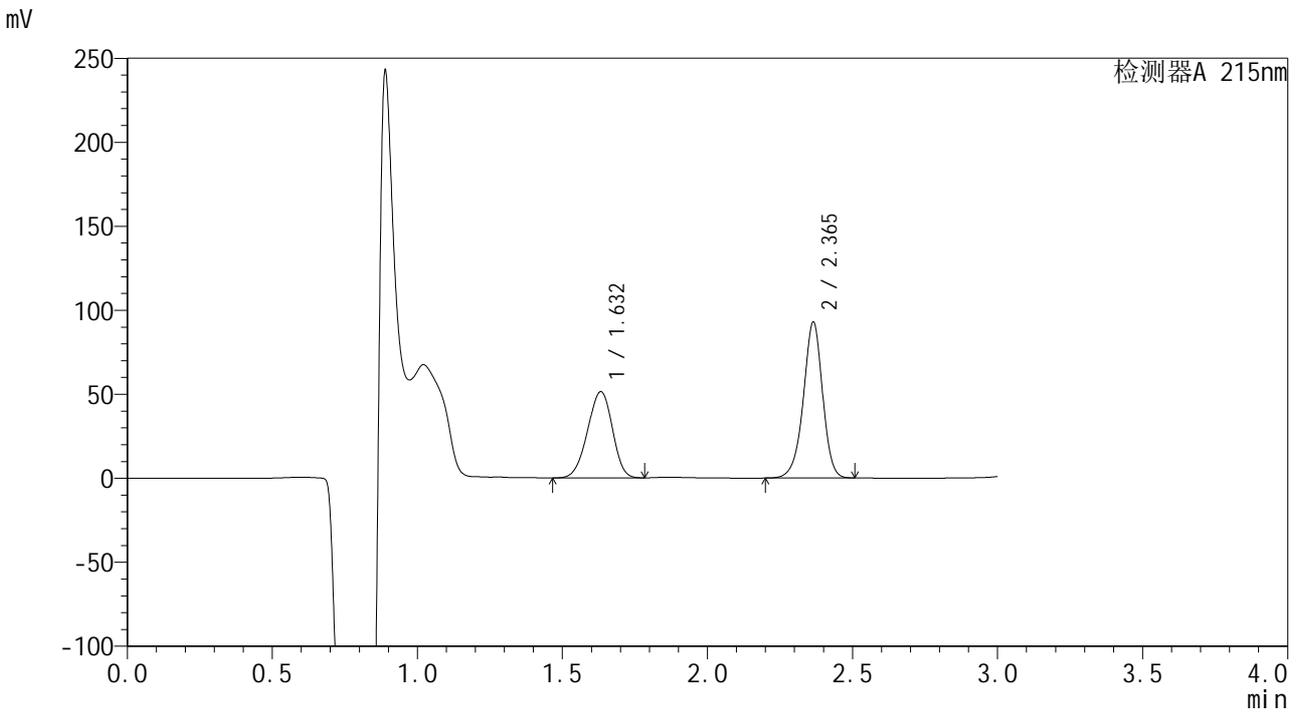


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50℃ 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-642-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	305306	41.631	51278	1703	0.945	--
2	2.365	428063	58.369	92686	6275	0.949	5.280
总计		733369	100.000	143964			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-4片

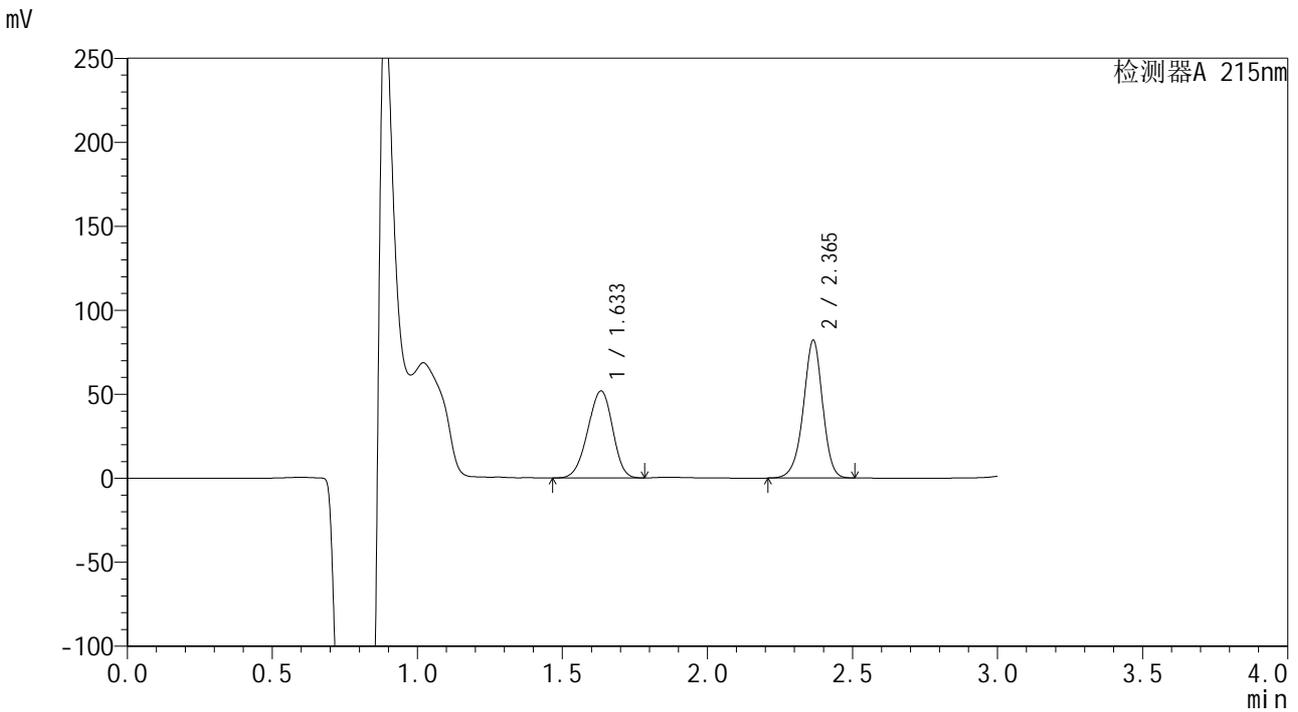


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-643-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:45:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	307963	44.850	51680	1705	0.944	--
2	2.365	378691	55.150	81891	6250	0.950	5.271
总计		686654	100.000	133571			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-5片

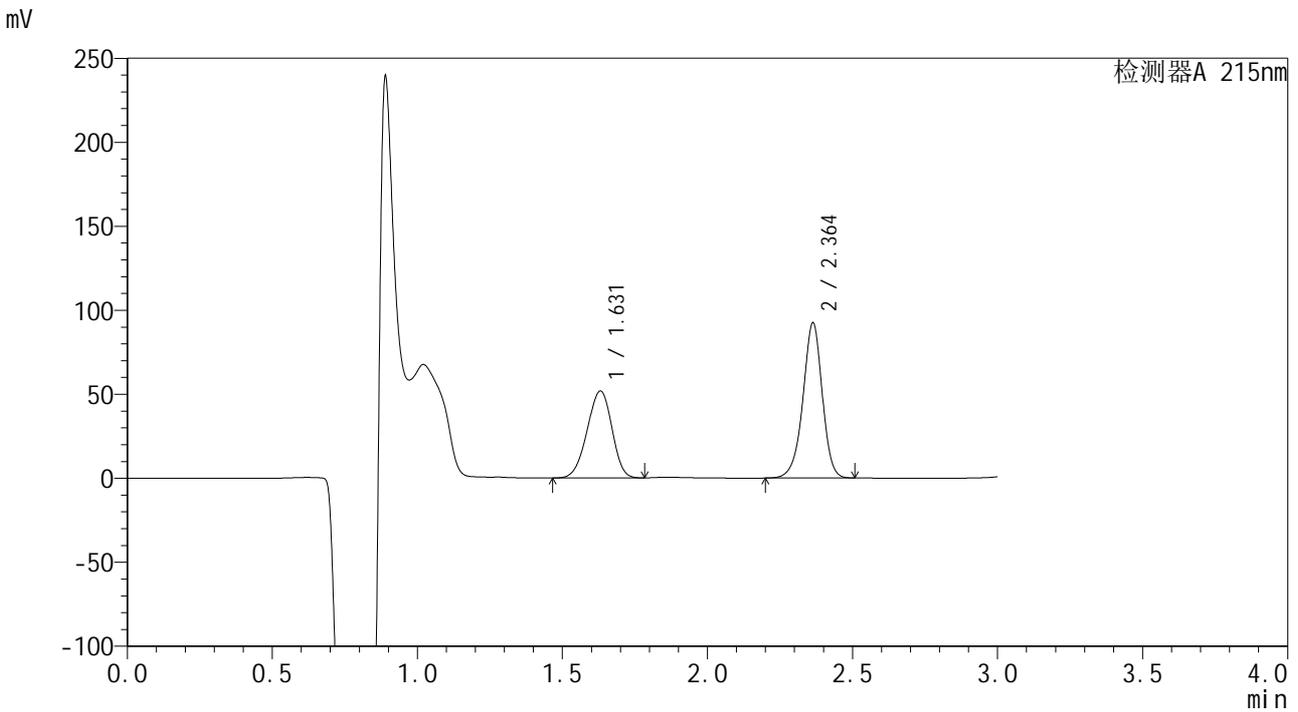


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-644-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:49:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	307081	41.797	51756	1707	0.945	--
2	2.364	427615	58.203	92398	6213	0.948	5.279
总计		734696	100.000	144153			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-6片

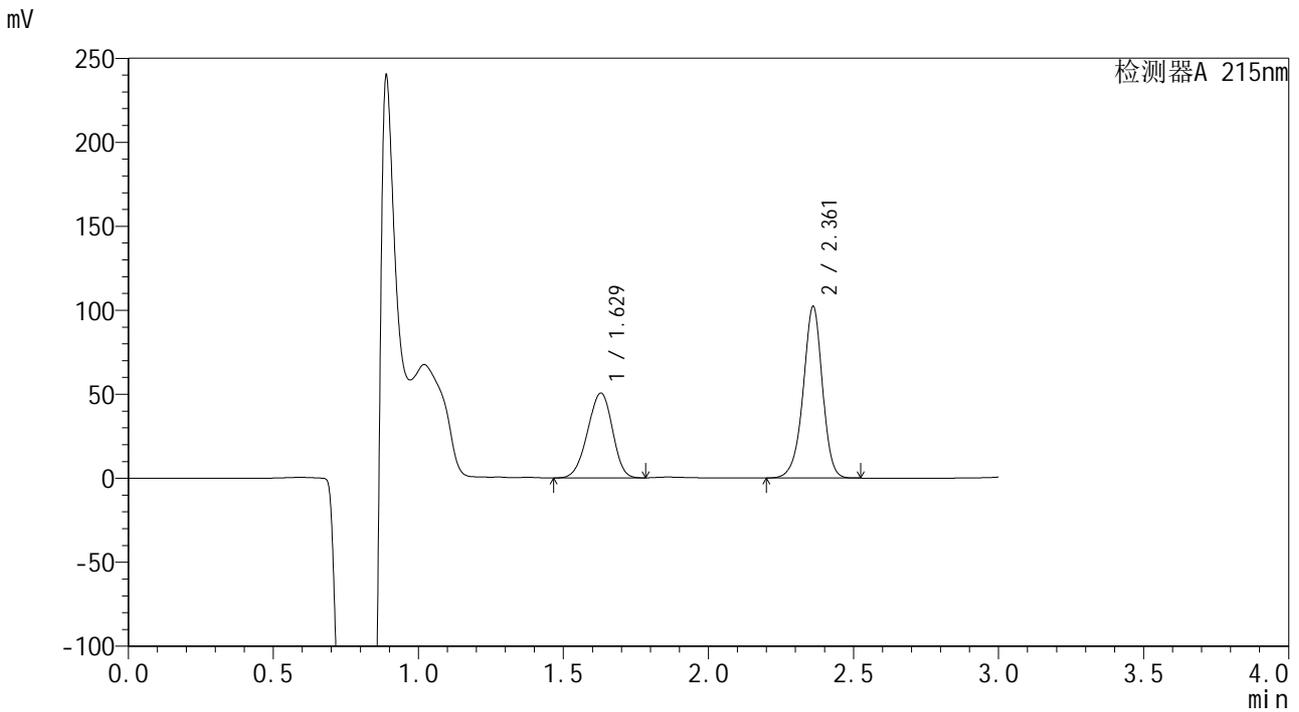


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50℃ 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-645-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	300223	38.874	50472	1695	0.944	--
2	2.361	472075	61.126	101839	6238	0.949	5.272
总计		772298	100.000	152311			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-1片

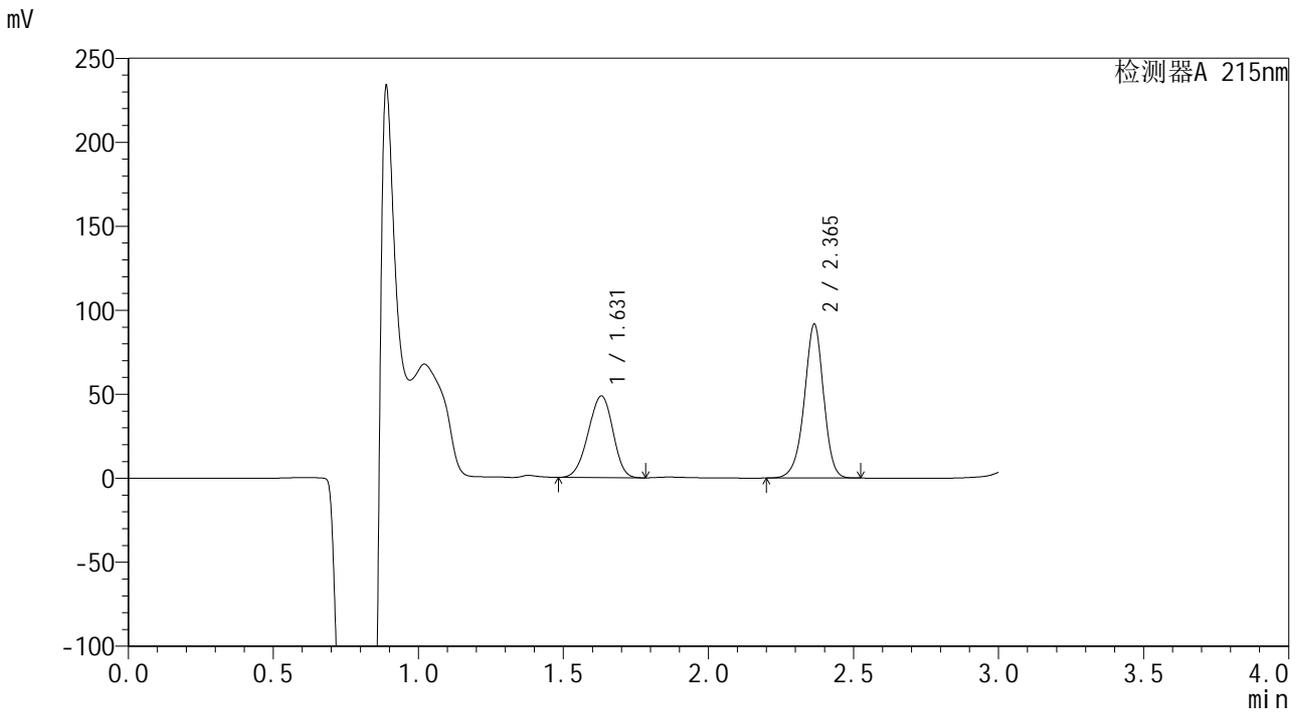


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-646-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	287461	40.401	48574	1710	0.947	--
2	2.365	424059	59.599	91522	6240	0.949	5.294
总计		711520	100.000	140096			

图44 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-2片

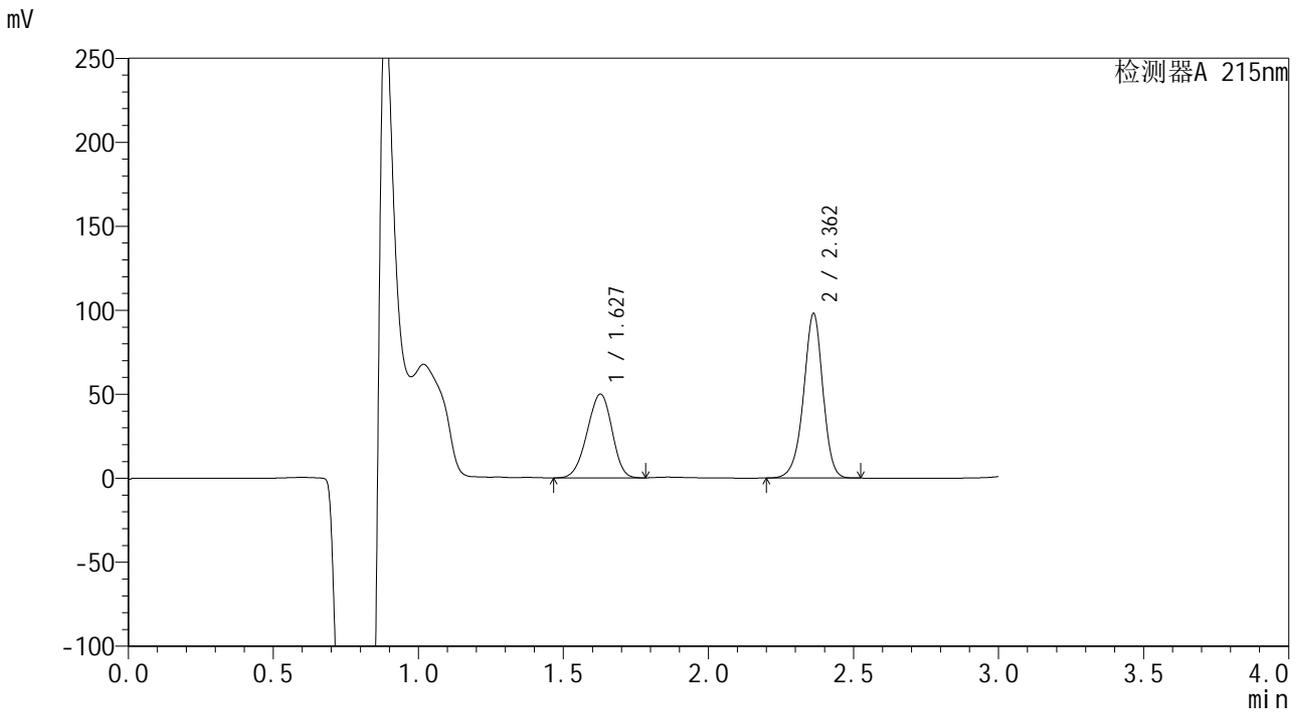


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-647-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:59:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	296466	39.506	49748	1691	0.944	--
2	2.362	453965	60.494	97967	6215	0.949	5.286
总计		750431	100.000	147715			

图45 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-3片

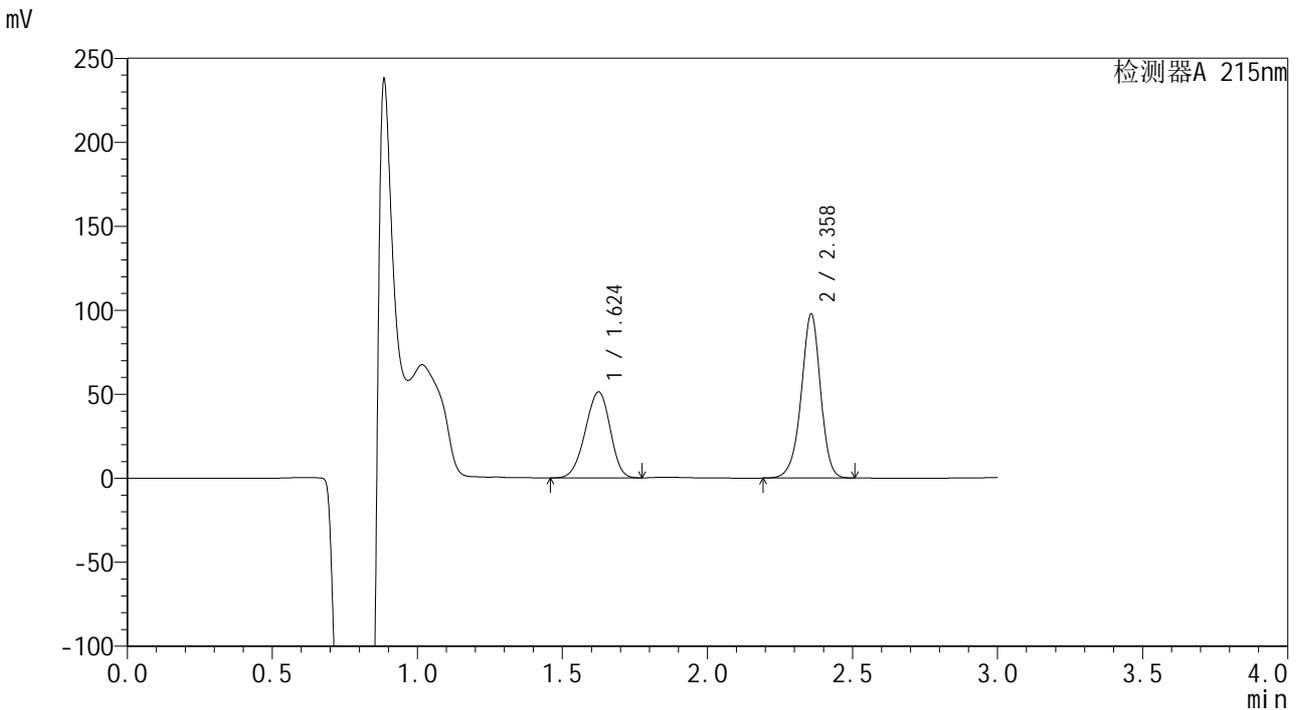


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-648-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:02:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	304656	40.260	51075	1686	0.944	--
2	2.358	452072	59.740	97207	6188	0.948	5.274
总计		756729	100.000	148282			

图46 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-4片

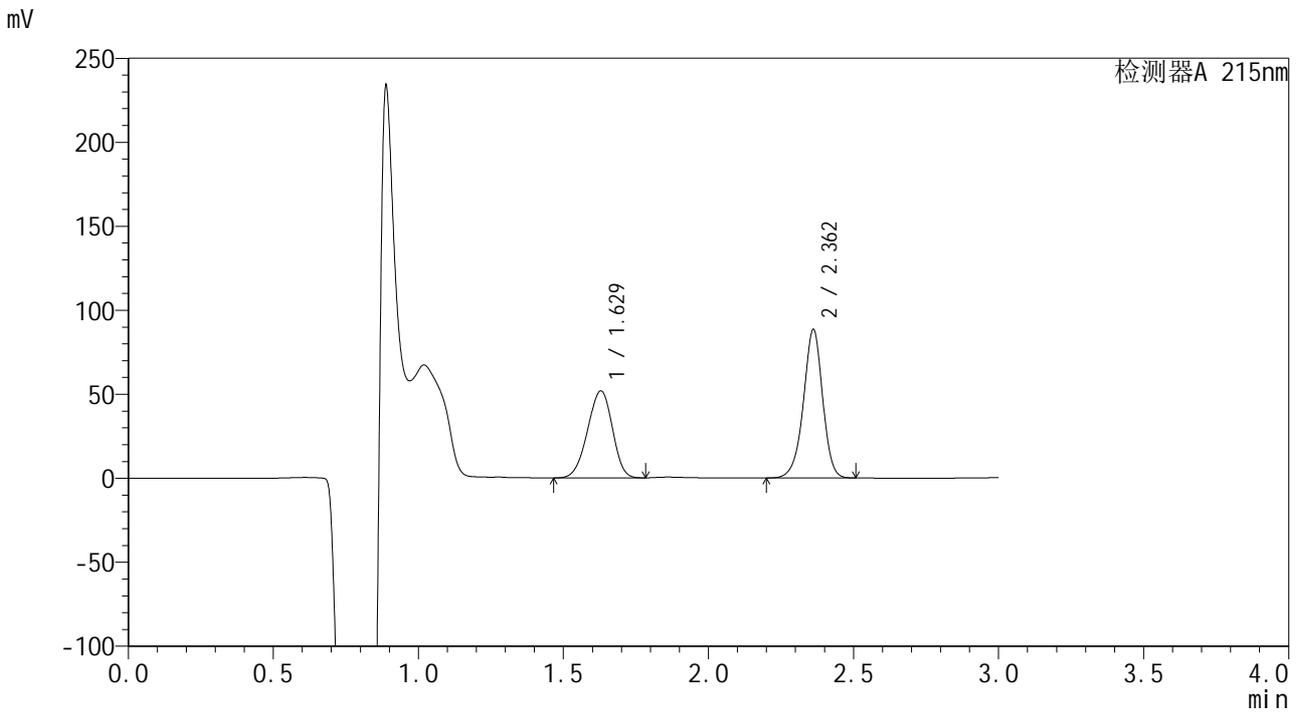


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-649-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	307880	43.043	51781	1696	0.943	--
2	2.362	407399	56.957	88299	6267	0.949	5.284
总计		715278	100.000	140080			

图47 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-5片

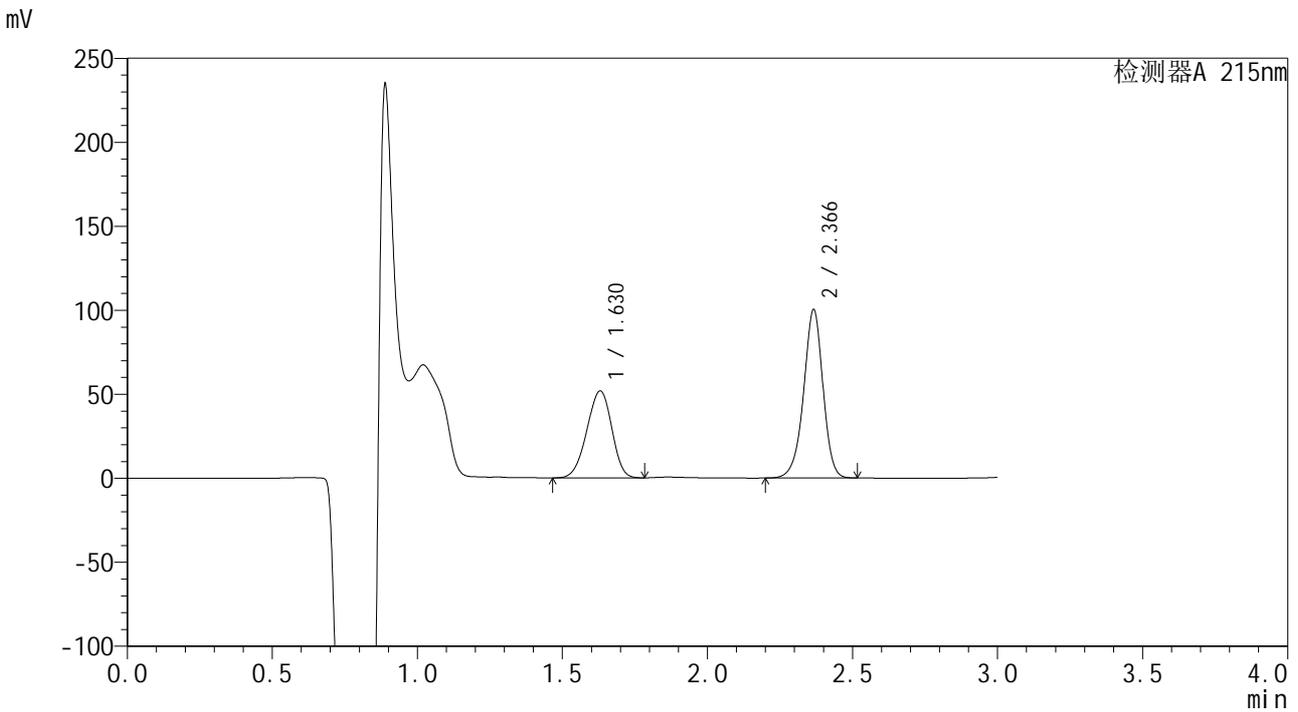


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-650-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	308594	39.913	51775	1693	0.943	--
2	2.366	464573	60.087	99763	6221	0.948	5.288
总计		773167	100.000	151537			

图48 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-6片

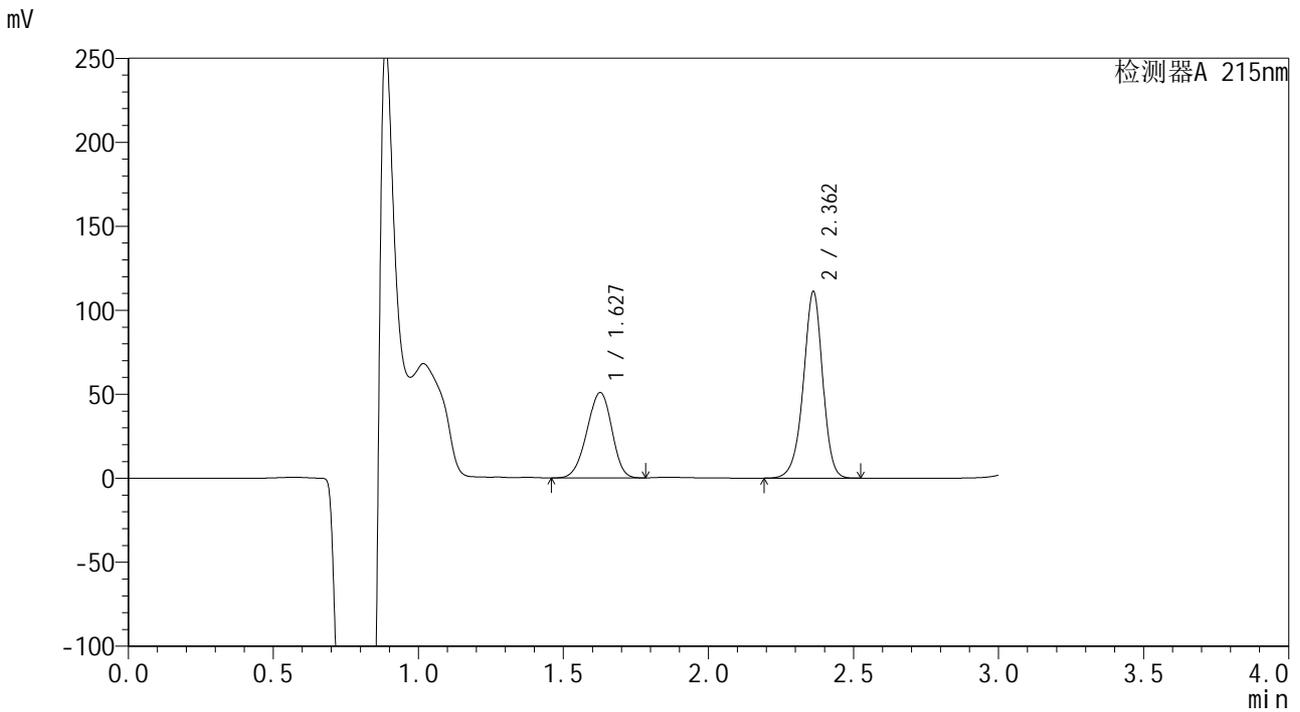


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-651-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:13:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	303047	37.054	50638	1685	0.943	--
2	2.362	514798	62.946	110839	6199	0.947	5.280
总计		817845	100.000	161477			

图49 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-1片

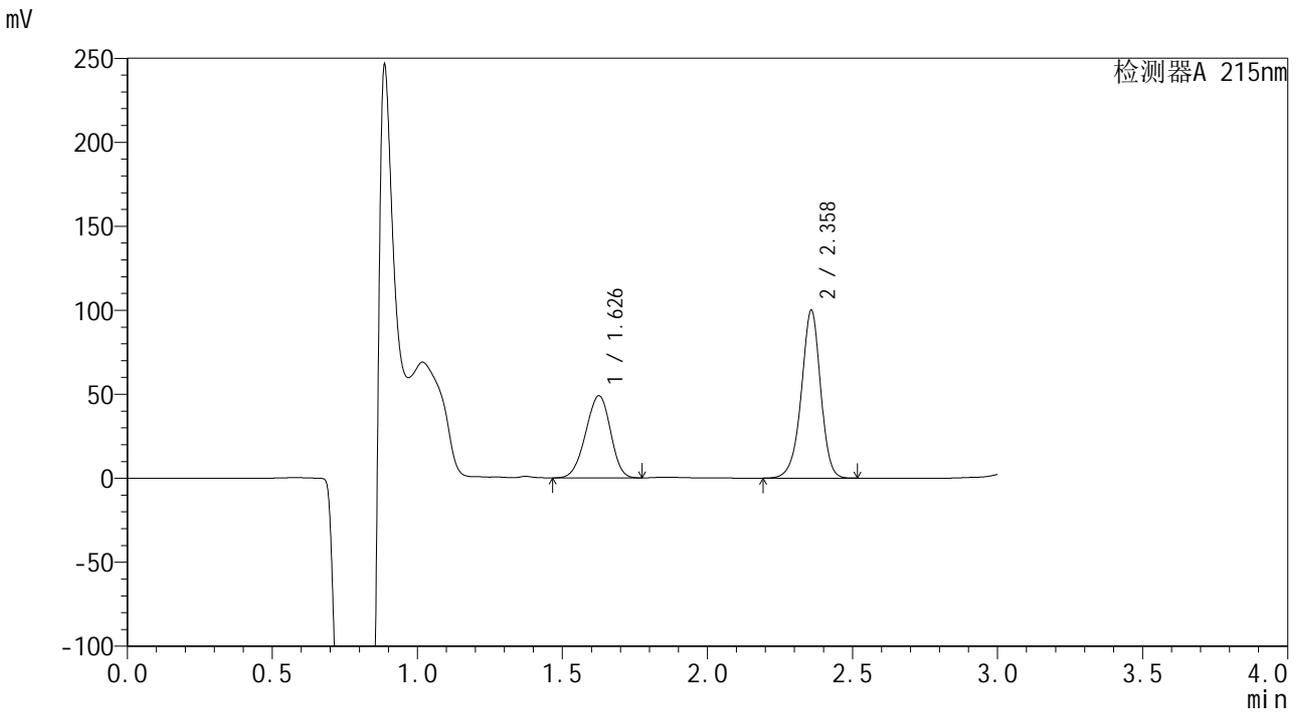


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-652-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:16:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	289992	38.584	48680	1697	0.944	--
2	2.358	461599	61.416	99363	6227	0.949	5.282
总计		751591	100.000	148044			

图50 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-2片

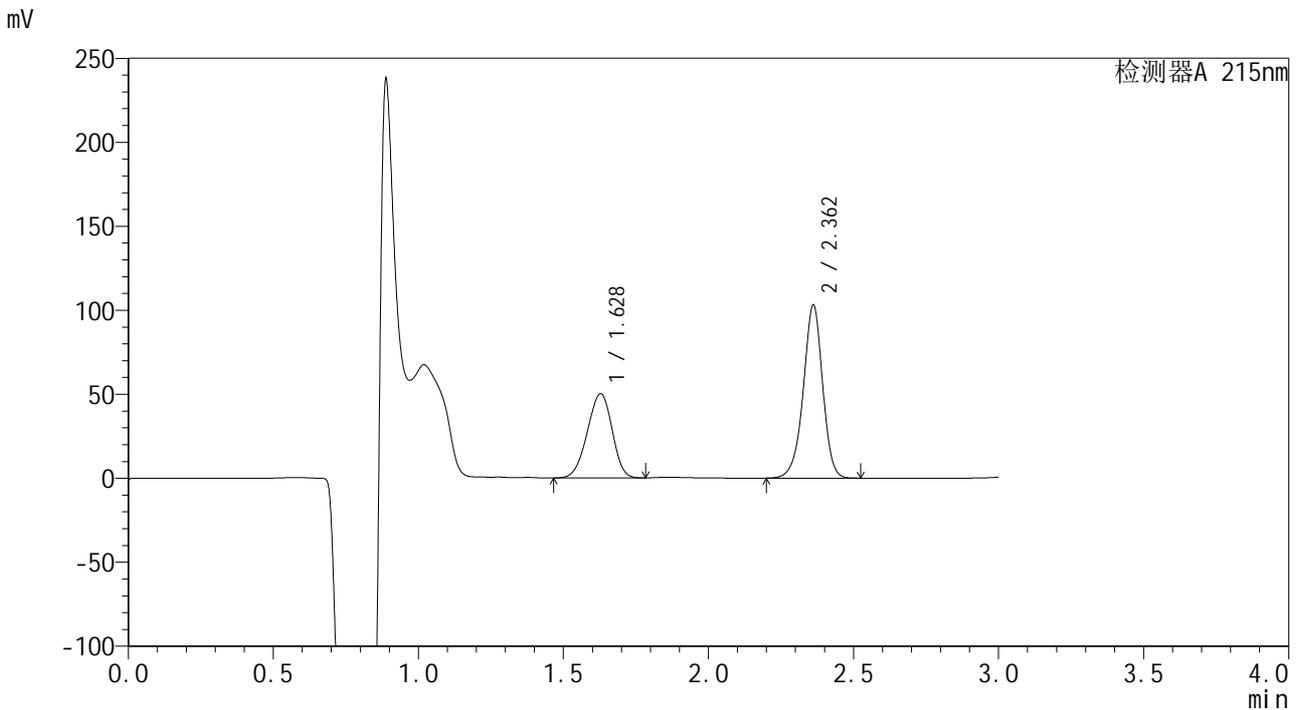


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-653-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	297211	38.348	50071	1703	0.943	--
2	2.362	477834	61.652	102925	6207	0.949	5.285
总计		775045	100.000	152996			

图51 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-3片

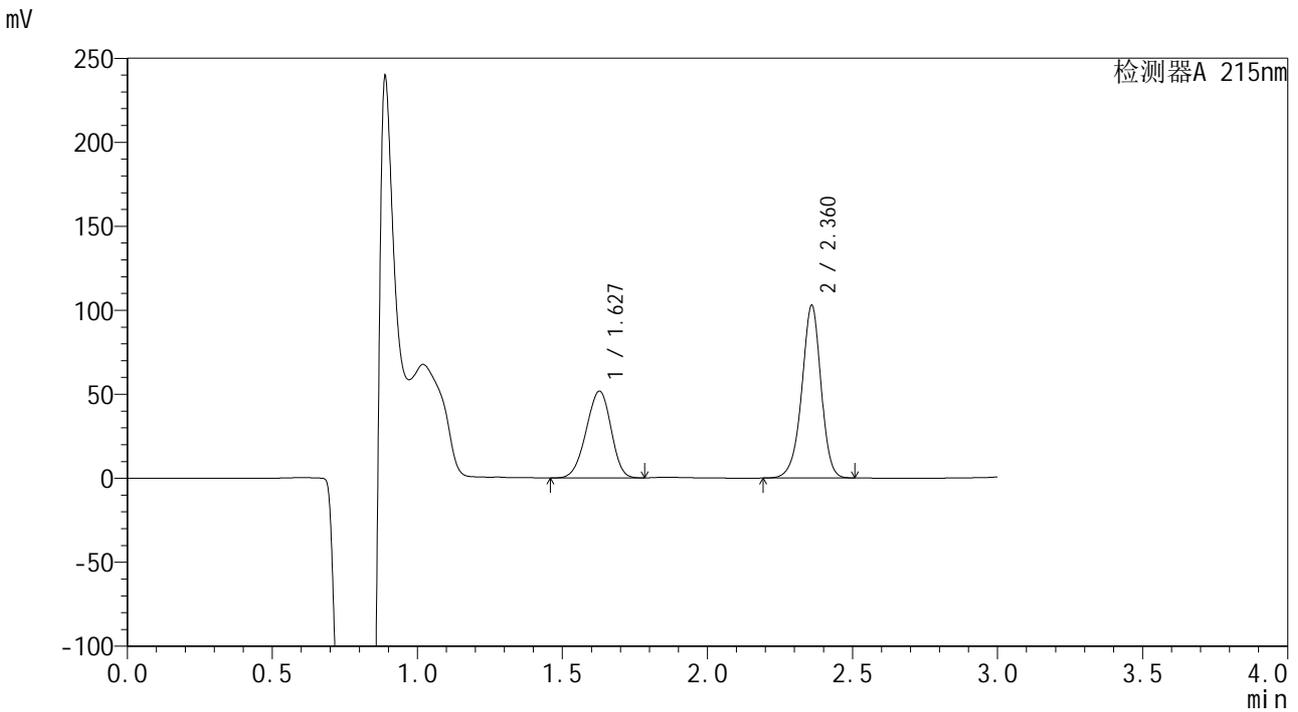


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-654-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:23:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	306327	39.226	51525	1702	0.944	--
2	2.360	474598	60.774	101912	6231	0.948	5.280
总计		780925	100.000	153437			

图52 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-4片

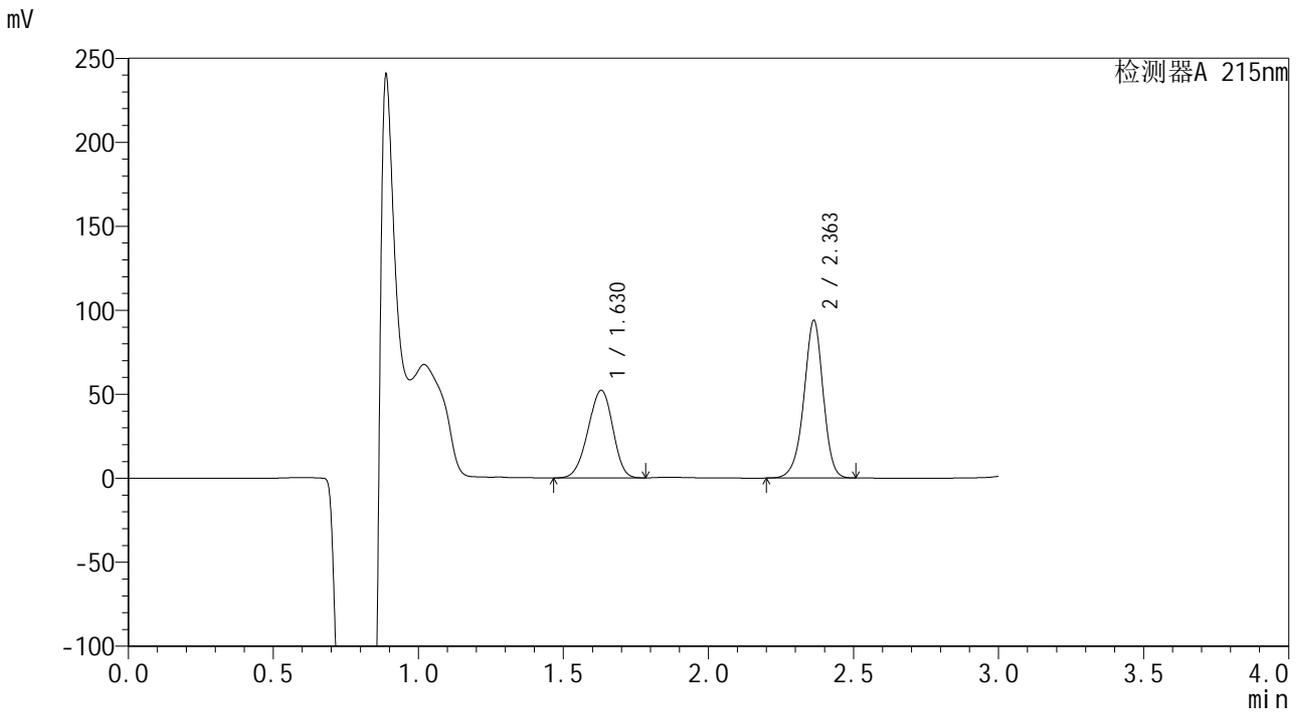


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-655-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	309473	41.637	52115	1703	0.942	--
2	2.363	433786	58.363	93841	6238	0.947	5.282
总计		743259	100.000	145956			

图53 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-5片

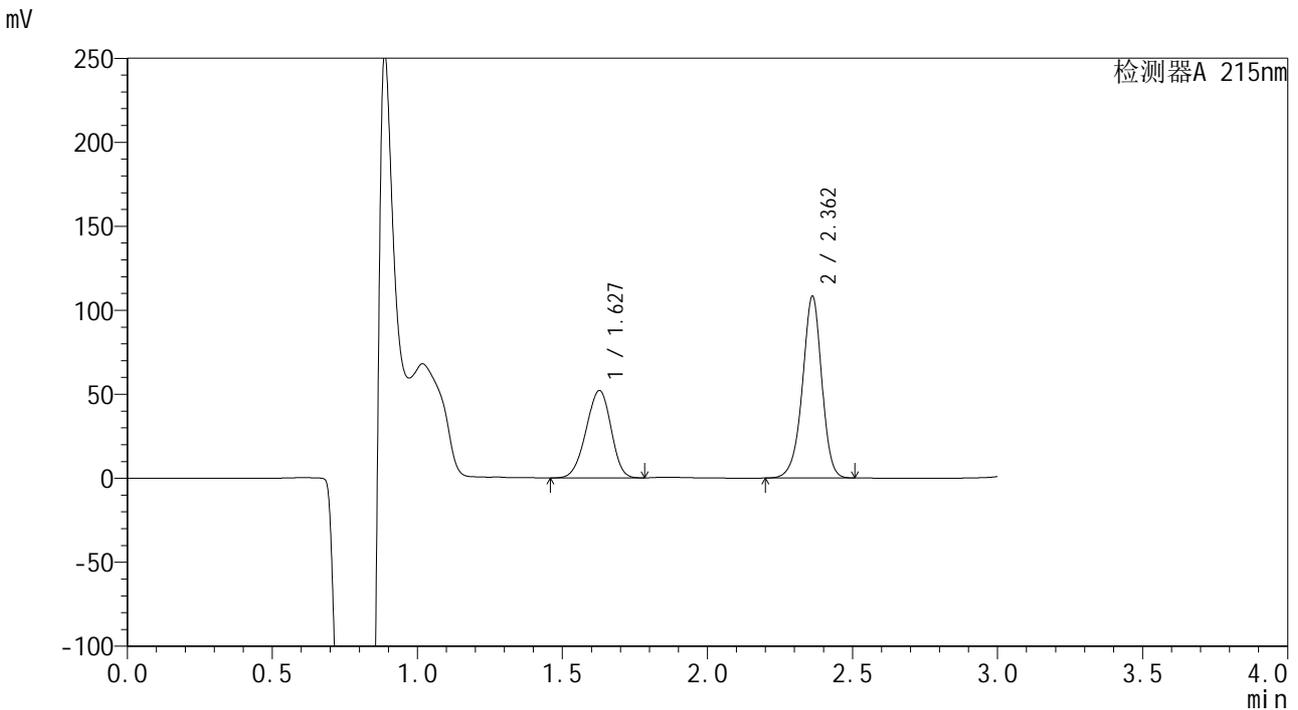


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-656-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:30:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	309861	38.180	51876	1685	0.943	--
2	2.362	501713	61.820	108122	6179	0.948	5.273
总计		811574	100.000	159998			

图54 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-6片

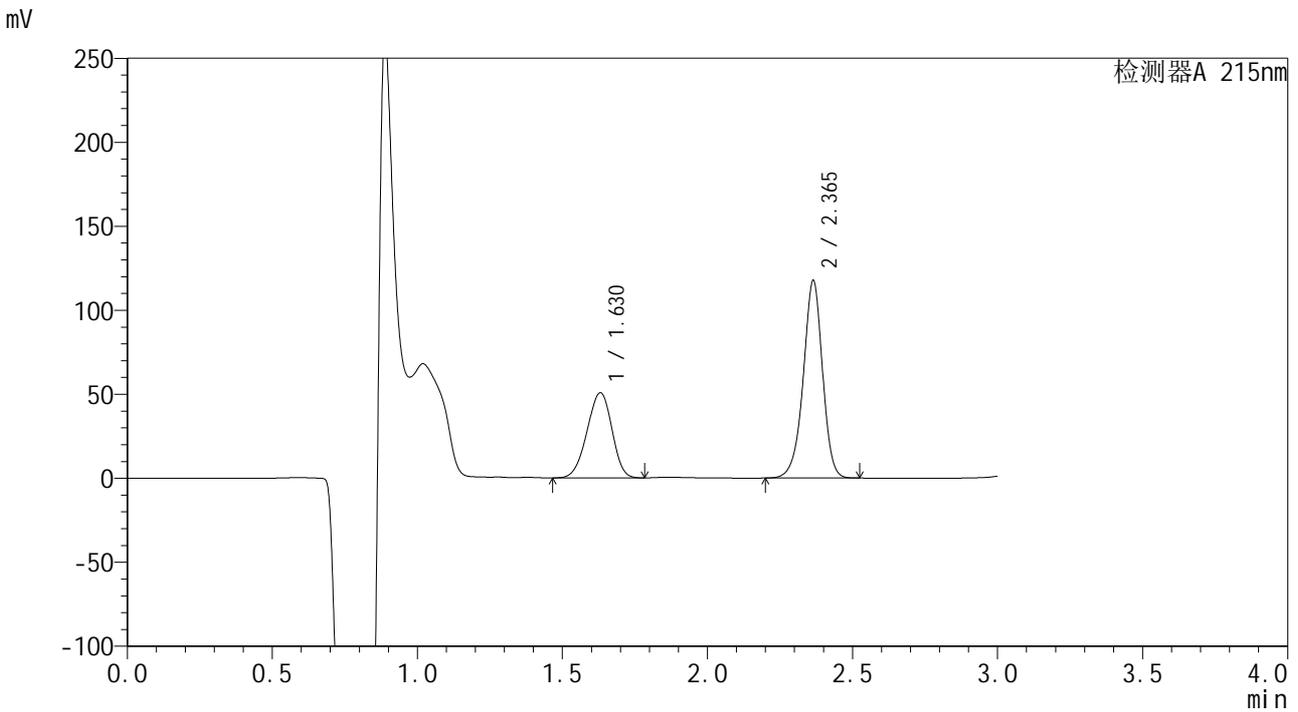


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-657-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-120min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:34:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	302241	35.749	50693	1692	0.944	--
2	2.365	543212	64.251	117432	6266	0.948	5.282
总计		845453	100.000	168125			

图55 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-1片

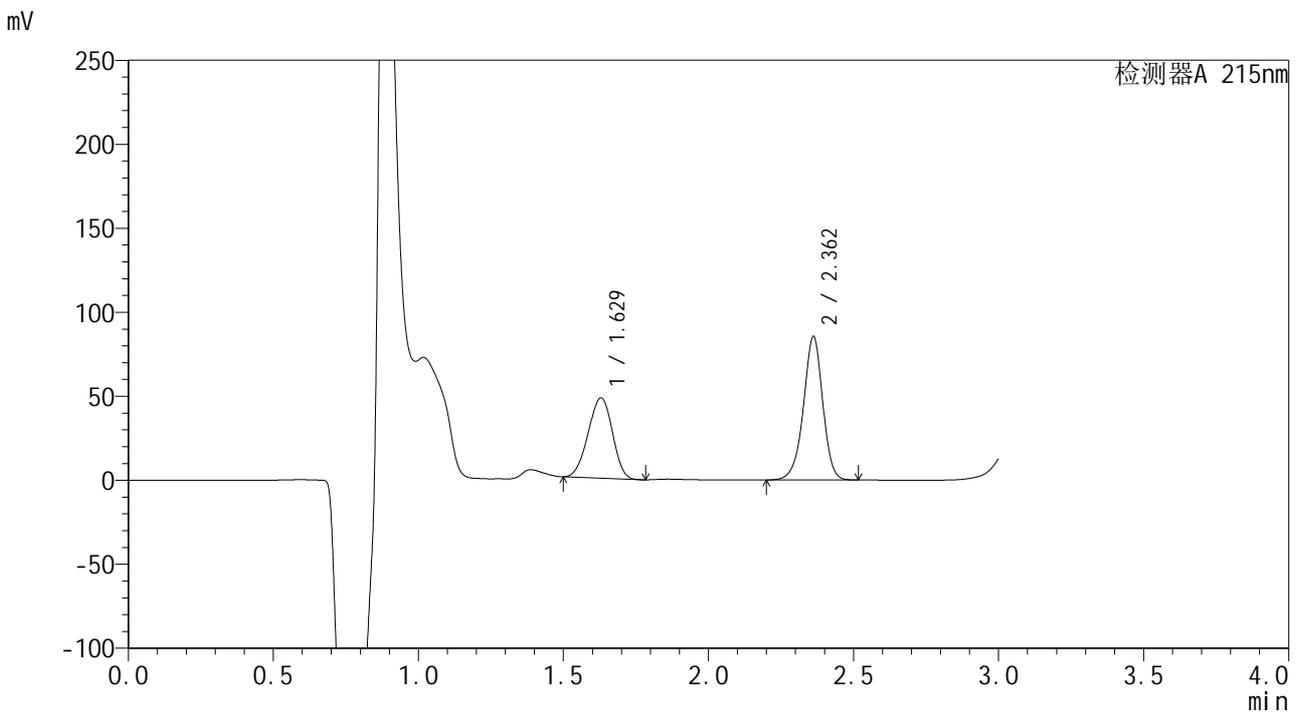


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-658-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-120min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	277856	41.299	47788	1748	0.954	--
2	2.362	394938	58.701	85343	6223	0.950	5.317
总计		672794	100.000	133132			

图56 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-2片

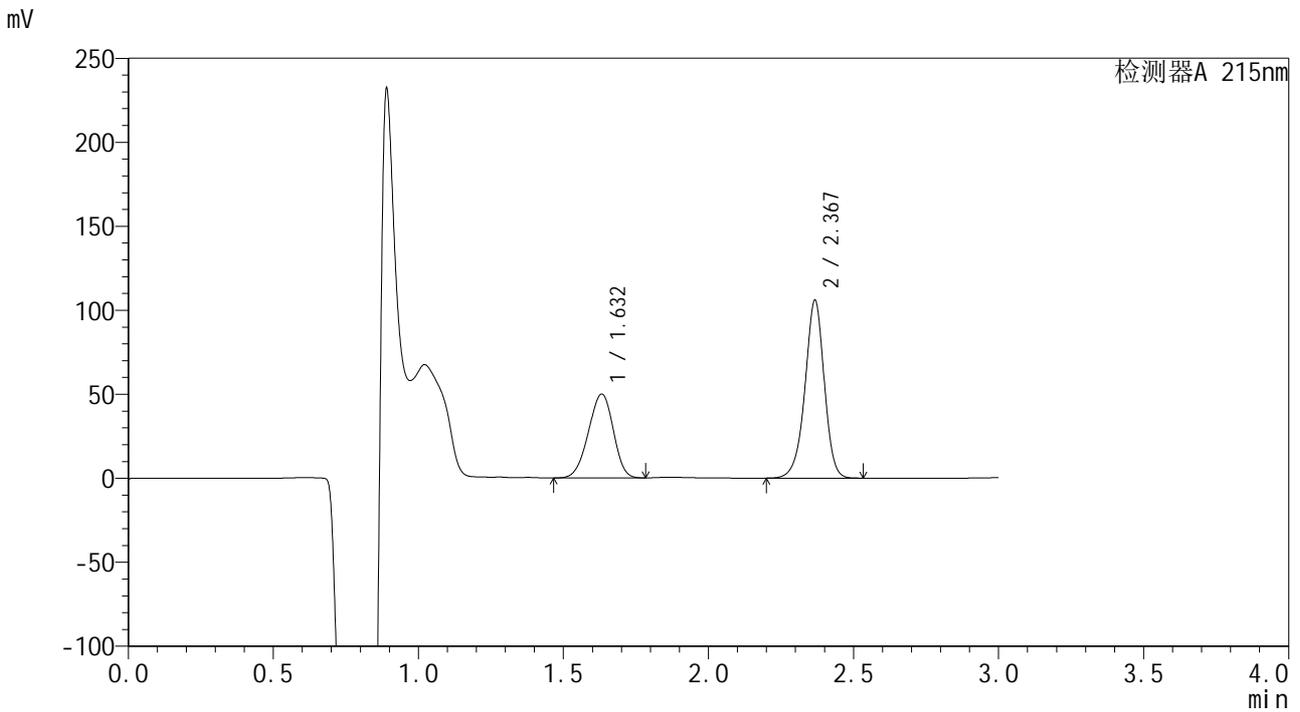


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-659-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-120min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:41:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	297428	37.804	49902	1696	0.943	--
2	2.367	489335	62.196	104922	6261	0.949	5.289
总计		786763	100.000	154823			

图57 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-3片

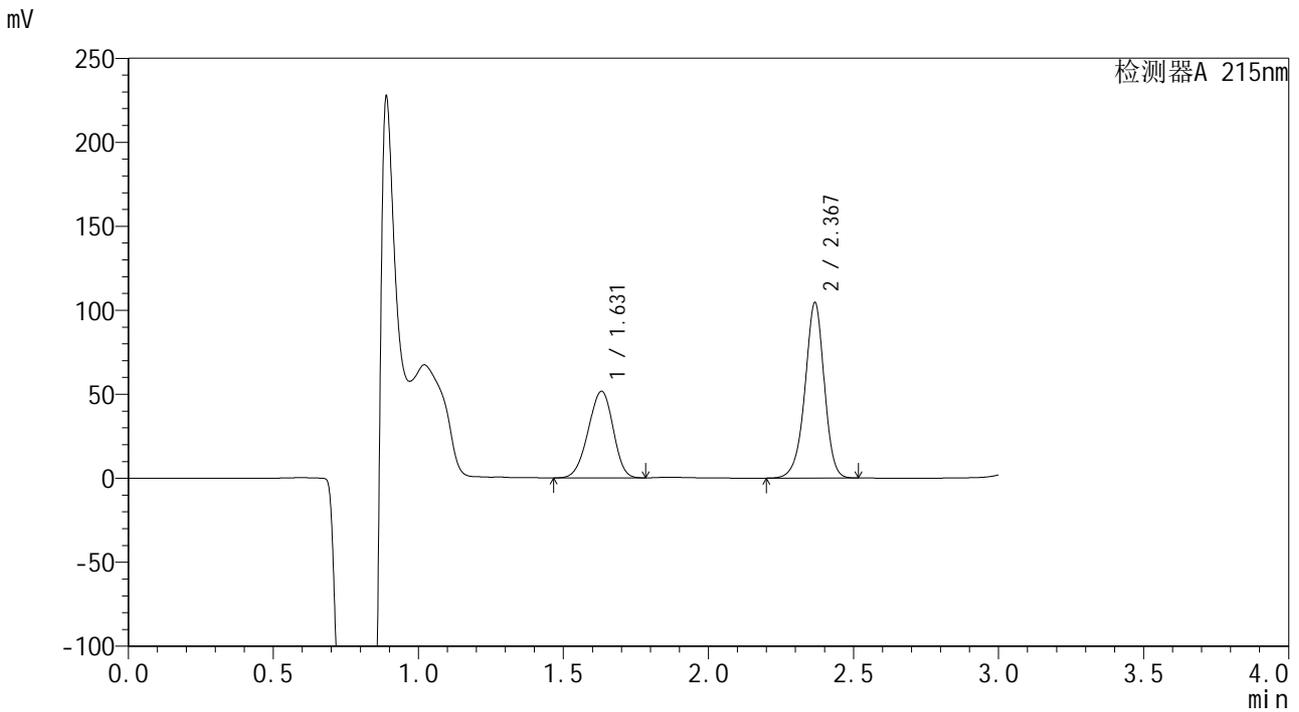


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-660-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-120min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:44:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	307416	38.894	51565	1694	0.944	--
2	2.367	482984	61.106	103503	6240	0.949	5.289
总计		790399	100.000	155068			

图58 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-4片

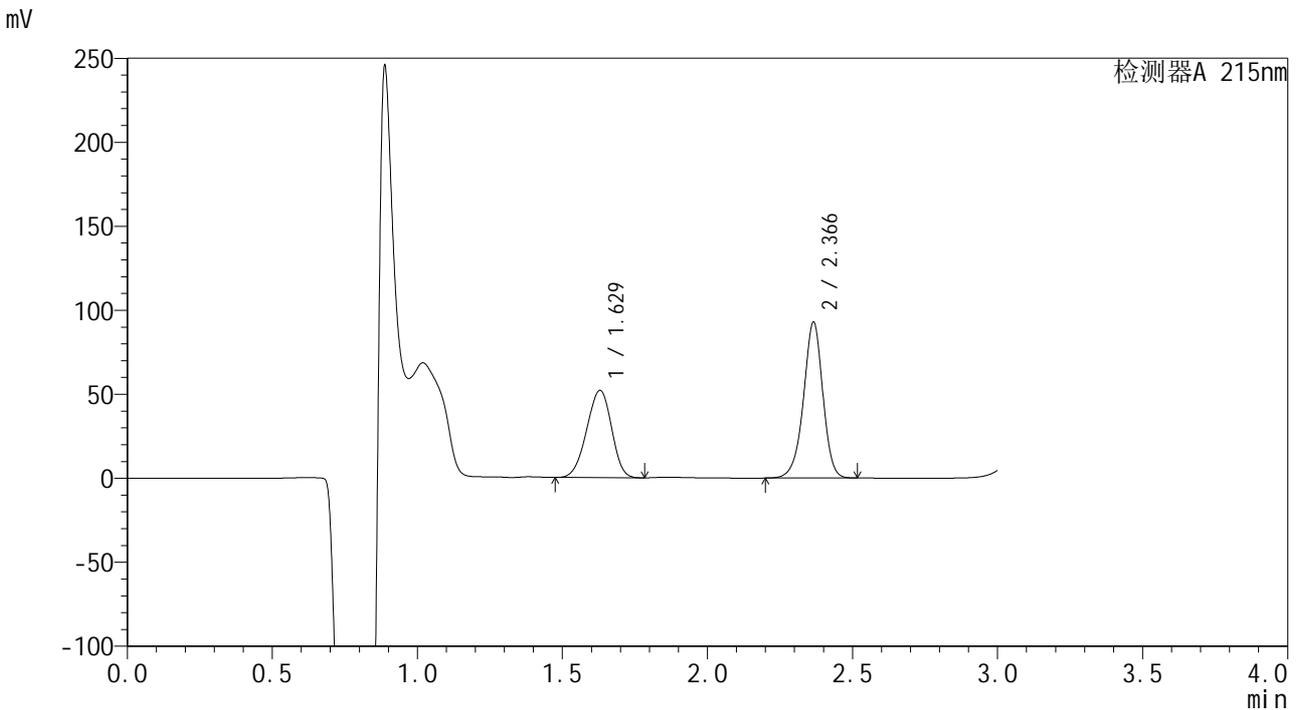


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-661-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-120min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:47:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:20:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	309074	41.832	51955	1691	0.945	--
2	2.366	429768	58.168	92536	6218	0.948	5.290
总计		738842	100.000	144491			

图59 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-5片

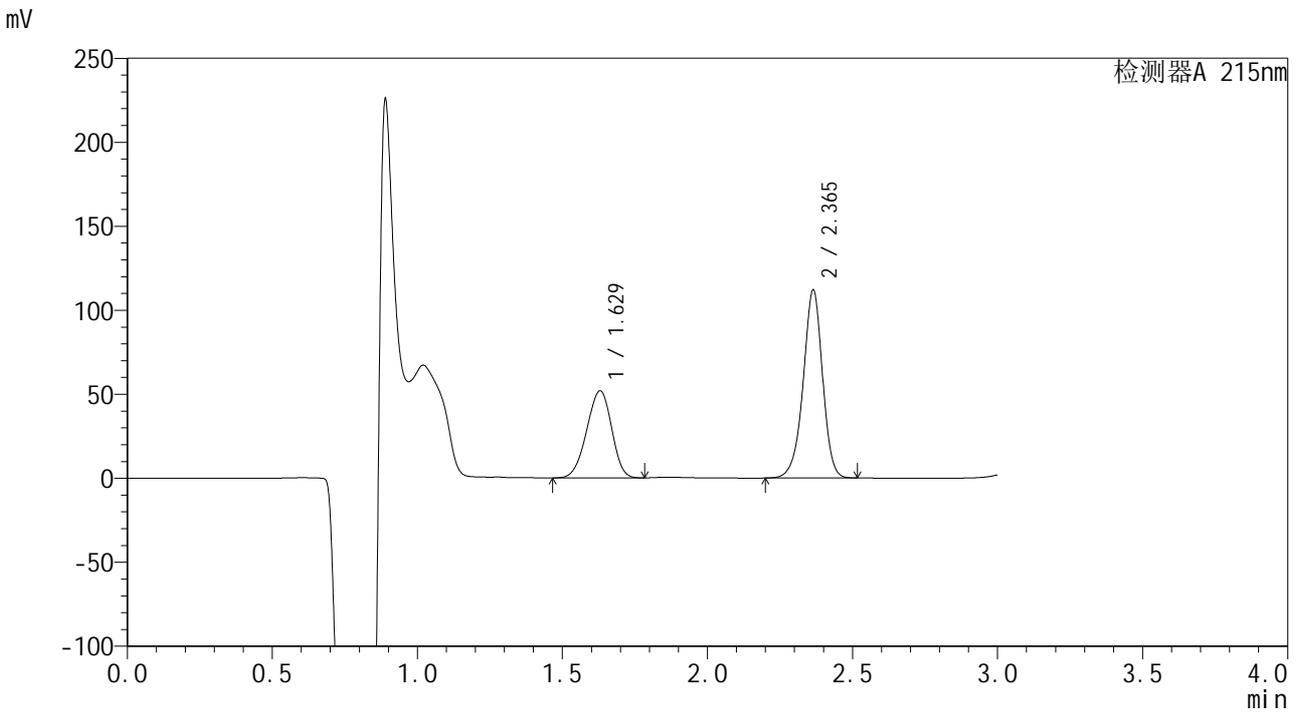


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-662-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-120min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:51:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:21:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	309028	37.313	51836	1690	0.943	--
2	2.365	519169	62.687	111857	6206	0.948	5.278
总计		828198	100.000	163693			

图60 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-6片

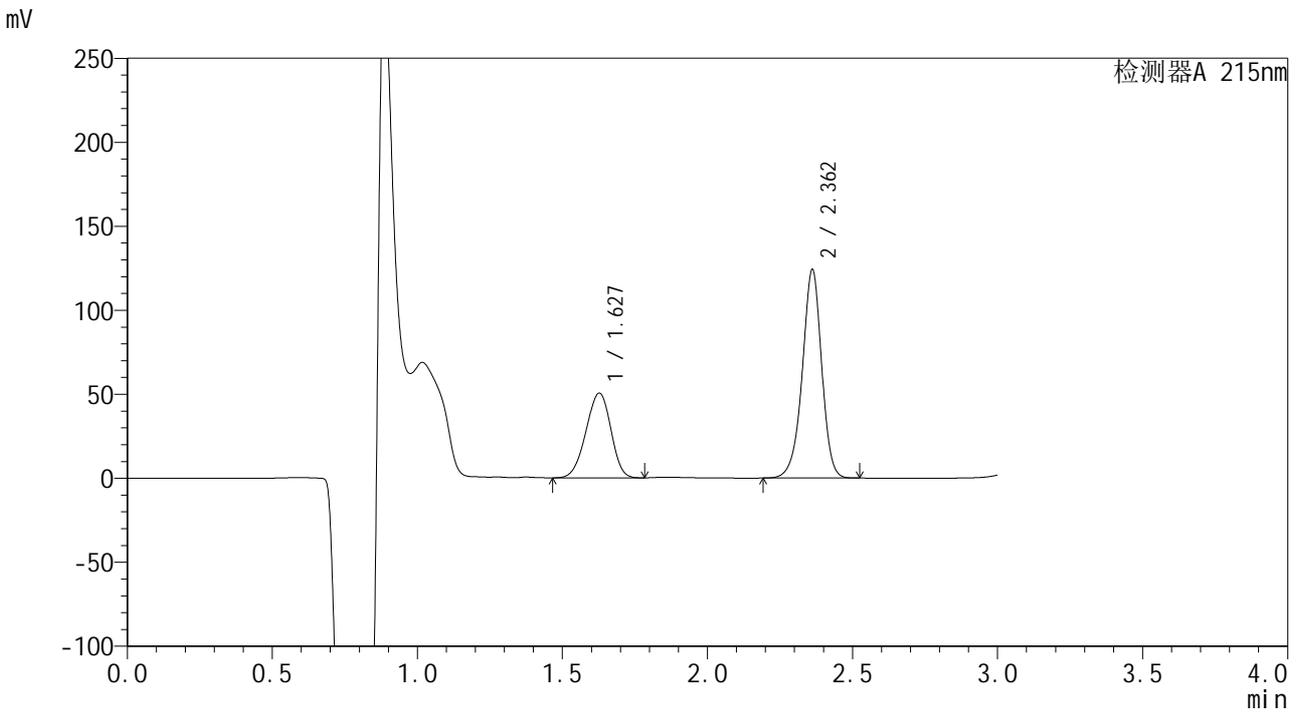


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-663-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:21:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	300996	34.302	50307	1680	0.943	--
2	2.362	576504	65.698	123948	6180	0.947	5.271
总计		877499	100.000	174255			

图61 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-1片

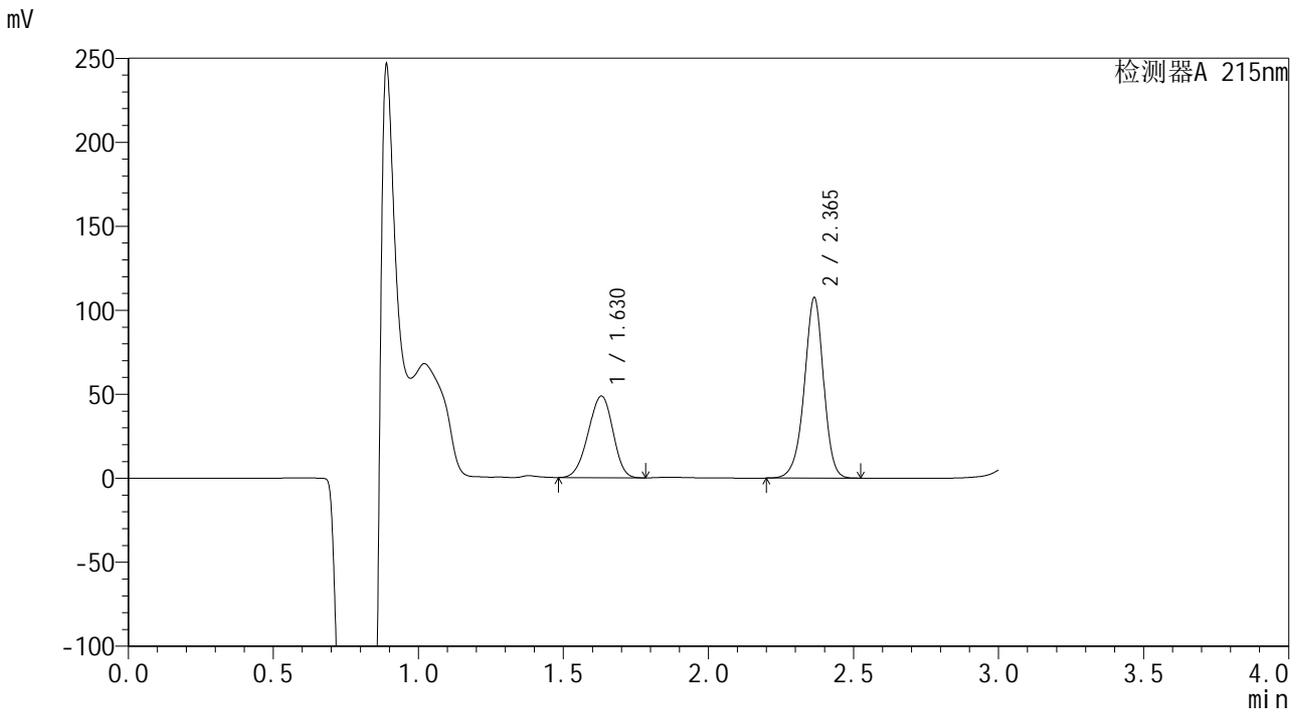


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-664-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:21:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	287811	36.676	48600	1707	0.947	--
2	2.365	496931	63.324	107256	6243	0.950	5.291
总计		784742	100.000	155856			

图62 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-2片

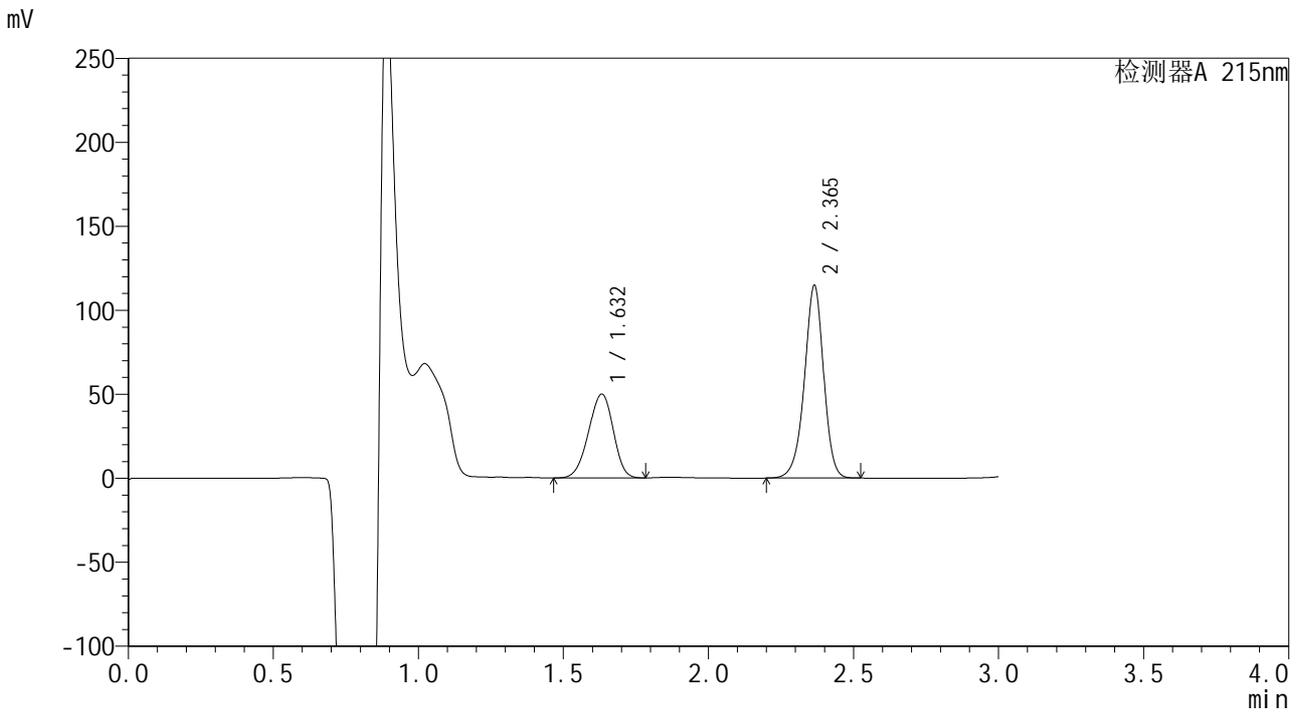


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-665-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	295750	35.846	49890	1716	0.943	--
2	2.365	529297	64.154	114491	6282	0.950	5.297
总计		825047	100.000	164381			

图63 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-3片

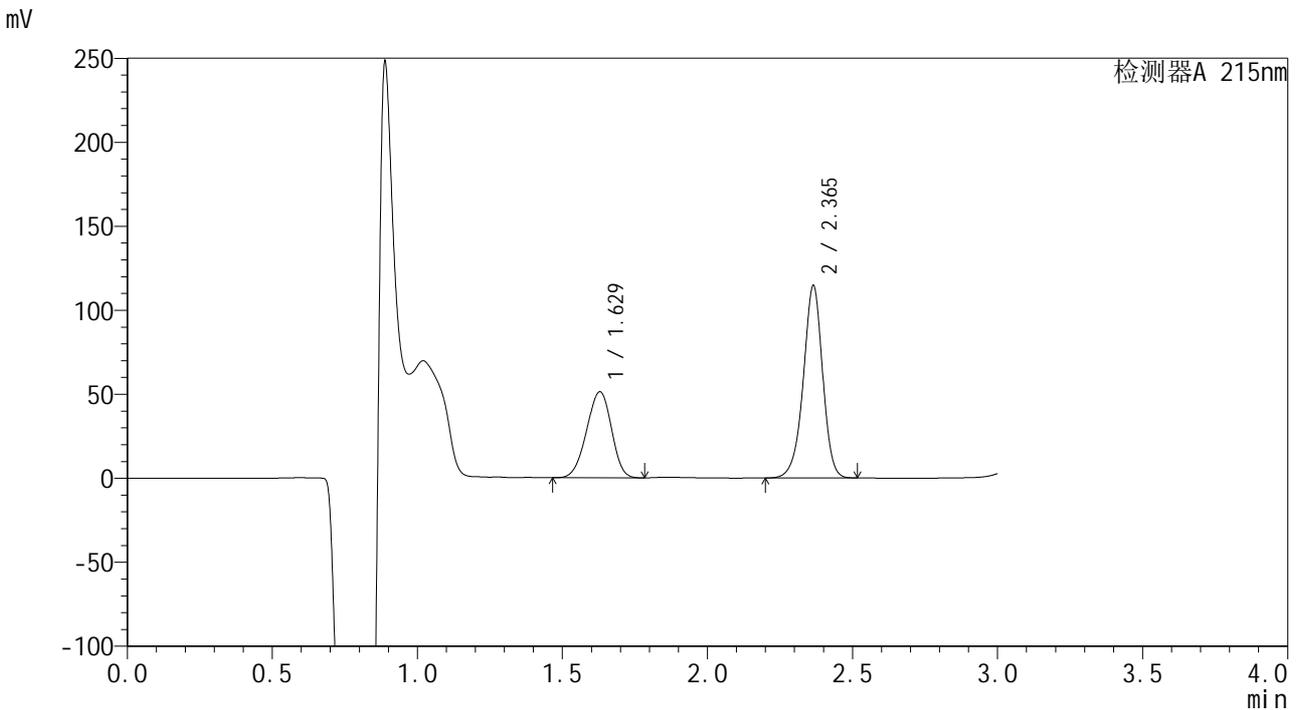


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-666-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:05:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:21:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	305134	36.484	51235	1691	0.946	--
2	2.365	531207	63.516	114317	6204	0.948	5.286
总计		836341	100.000	165552			

图64 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-4片

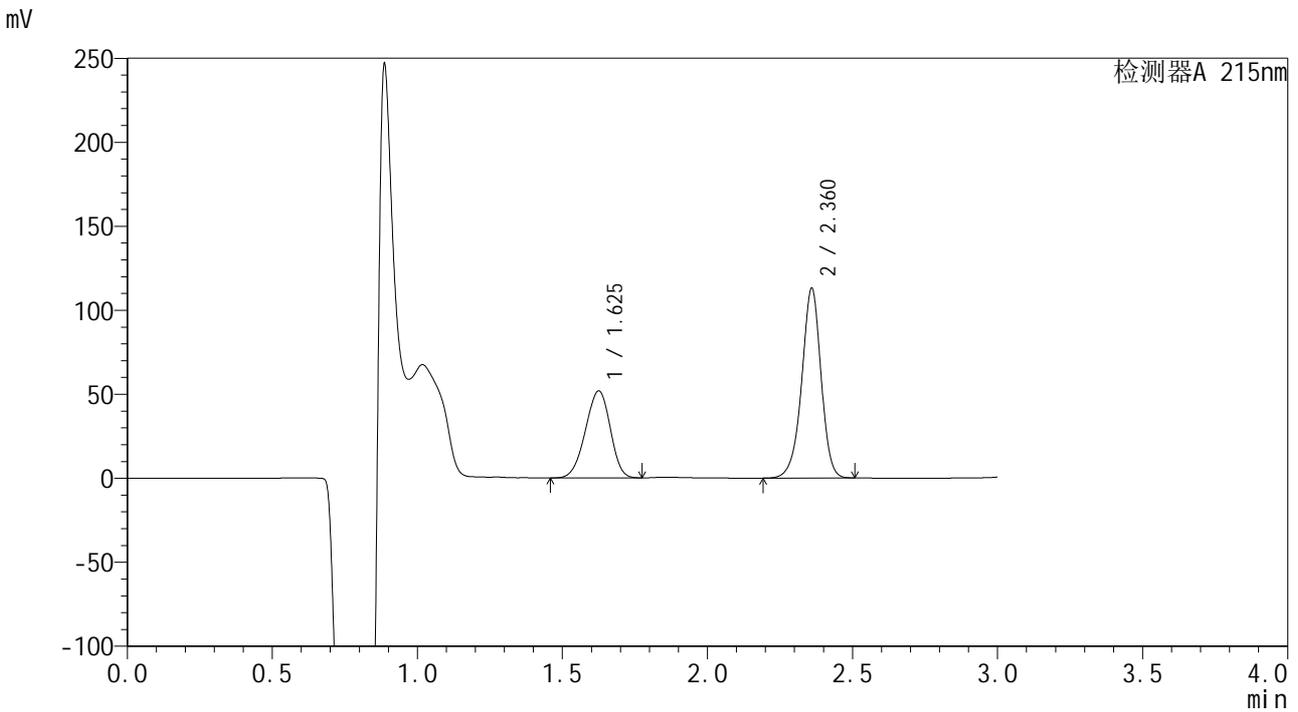


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-667-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:08:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:21:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	307693	37.053	51643	1692	0.942	--
2	2.360	522710	62.947	112000	6204	0.948	5.290
总计		830404	100.000	163643			

图65 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-5片

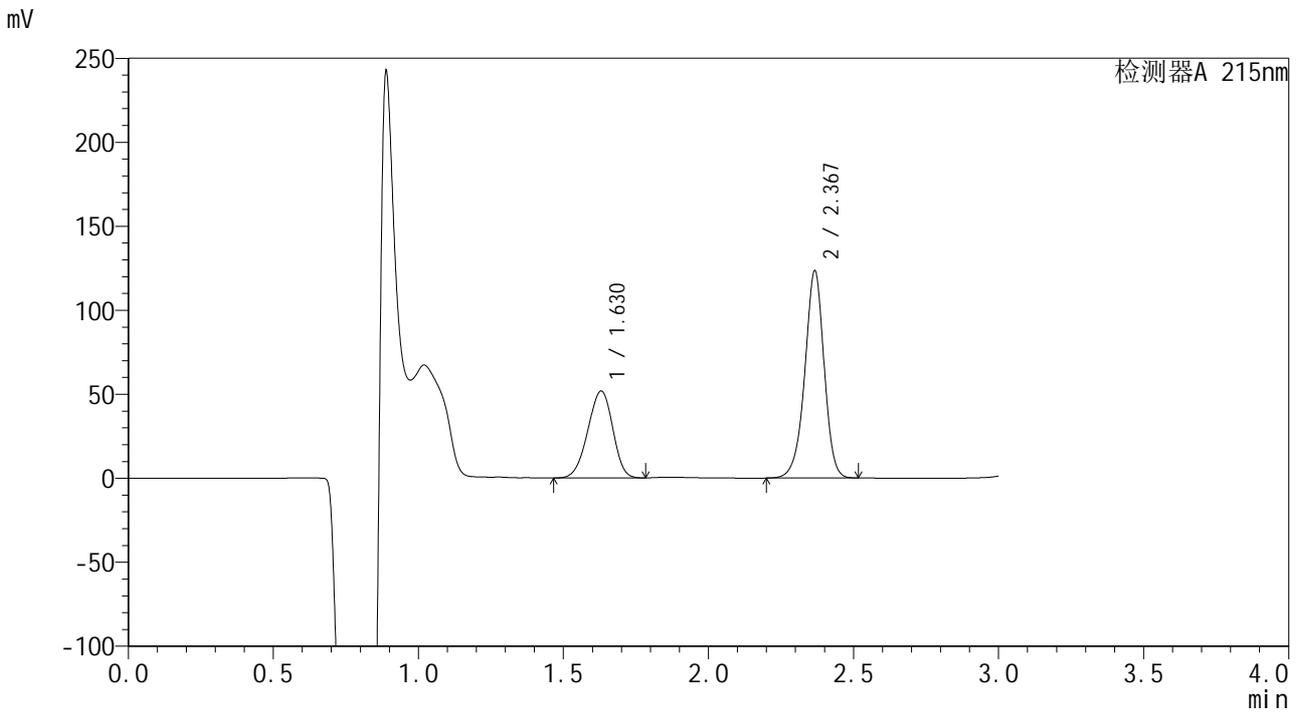


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-668-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:21:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	308335	35.070	51725	1691	0.944	--
2	2.367	570858	64.930	122526	6246	0.949	5.296
总计		879193	100.000	174252			

图66 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-6片

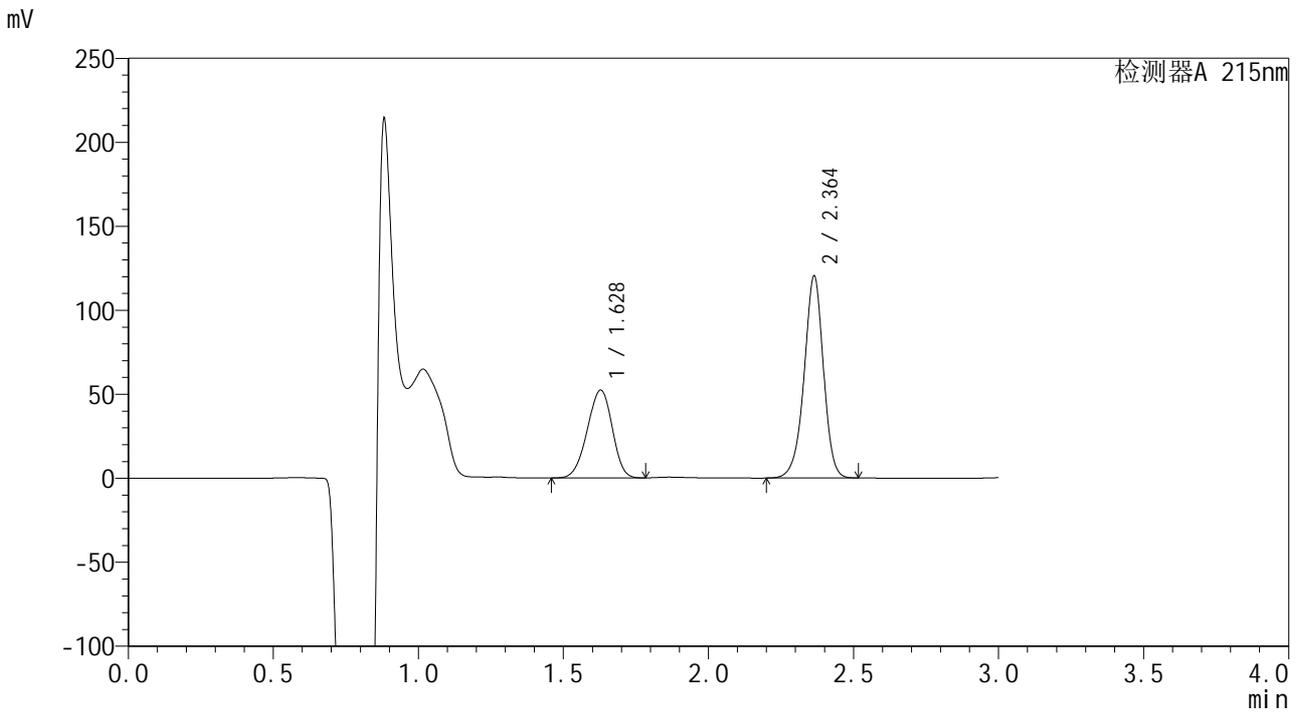


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-669-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:21:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

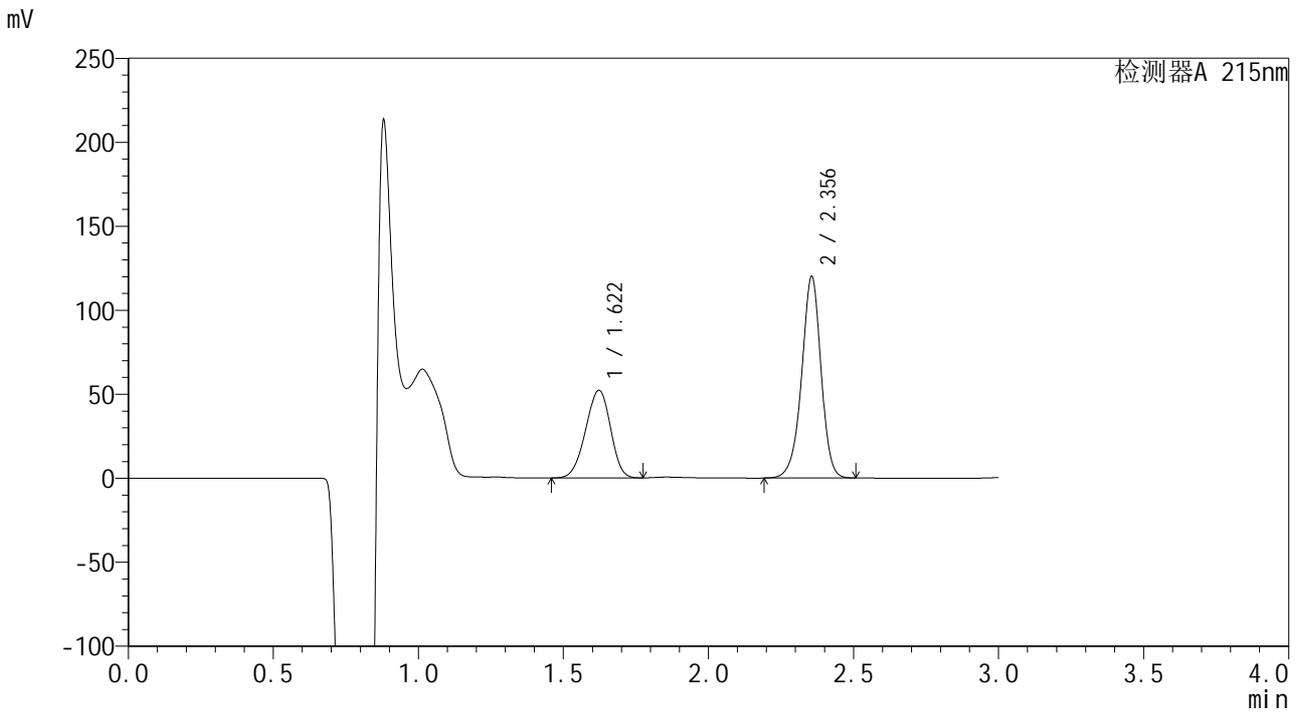
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	312264	35.932	52225	1683	0.943	--
2	2.364	556783	64.068	120177	6223	0.951	5.286
总计		869047	100.000	172402			

图67 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-54/26-670-2 - zzp-rcqx-pH1.2-1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:19:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:21:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	310630	35.848	52171	1679	0.943	--
2	2.356	555902	64.152	119886	6169	0.949	5.274
总计		866533	100.000	172056			

图68 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2

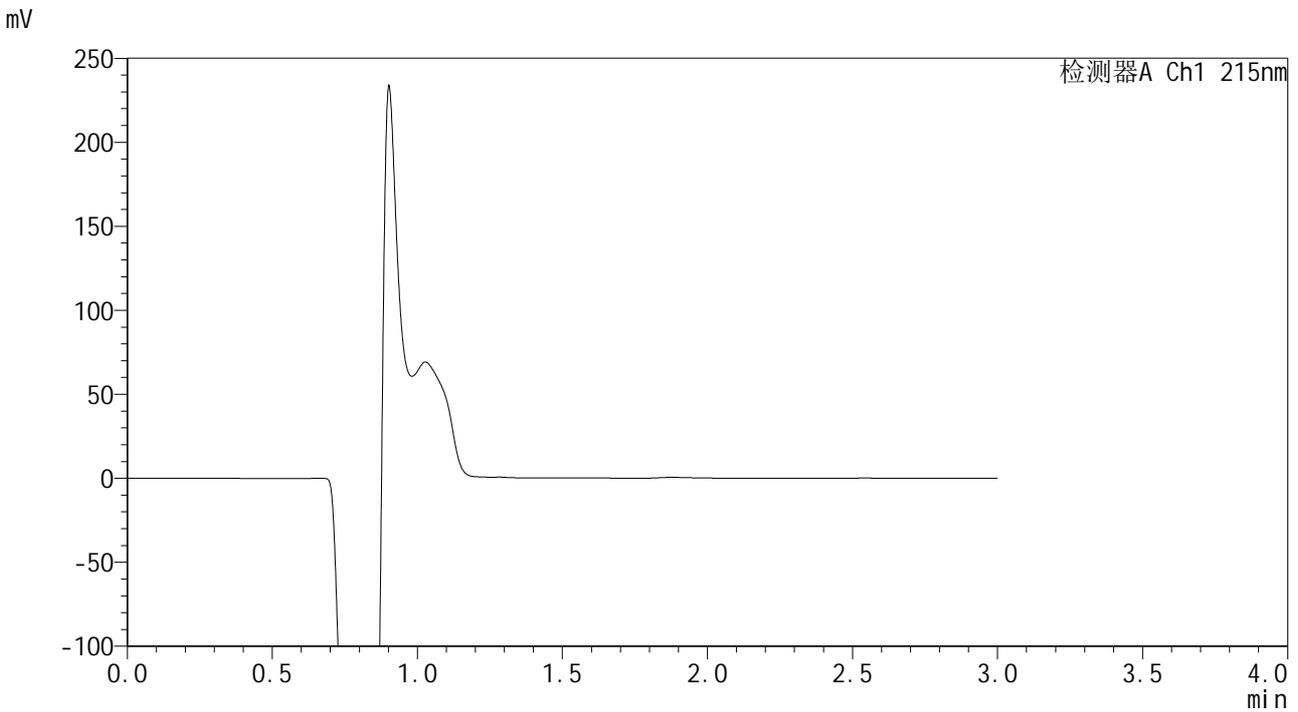


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-433-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:32:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:42:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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69 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

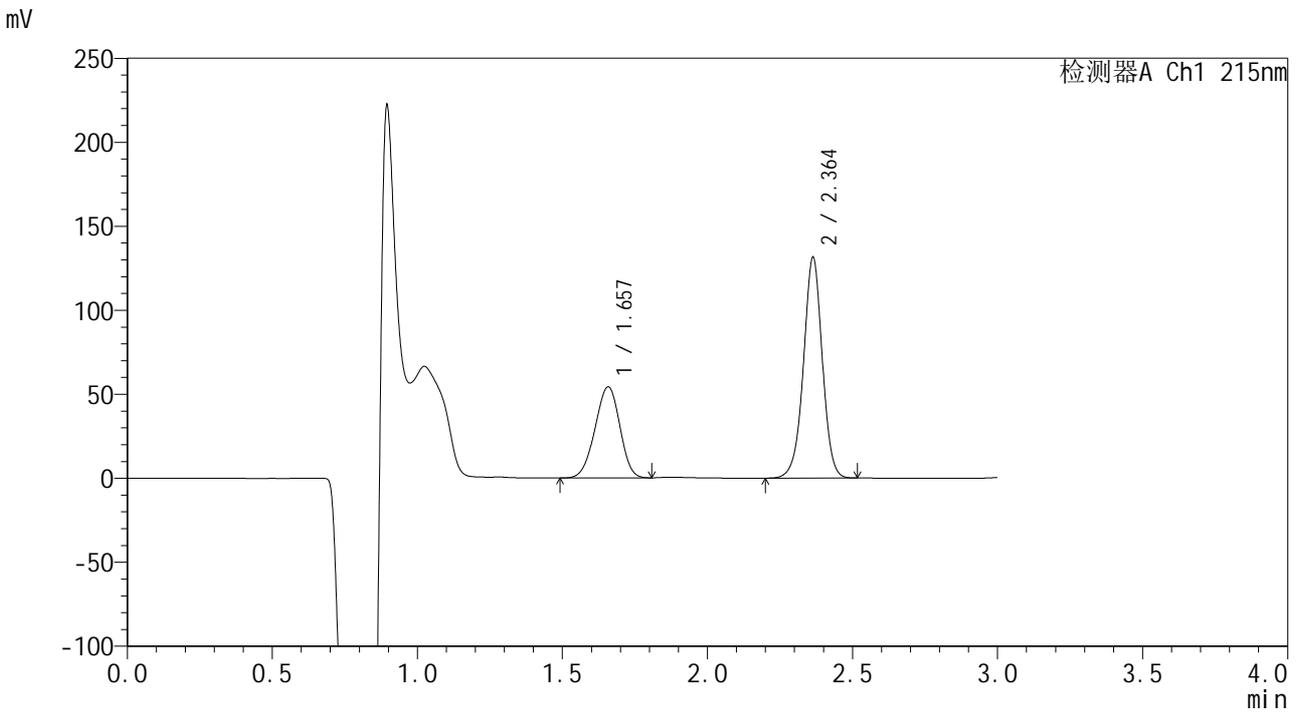


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-434-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:42:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	322321	35.190	54141	1755	0.955	--
2	2.364	593626	64.810	131390	6511	0.981	5.131
总计		915947	100.000	185531			

图70 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

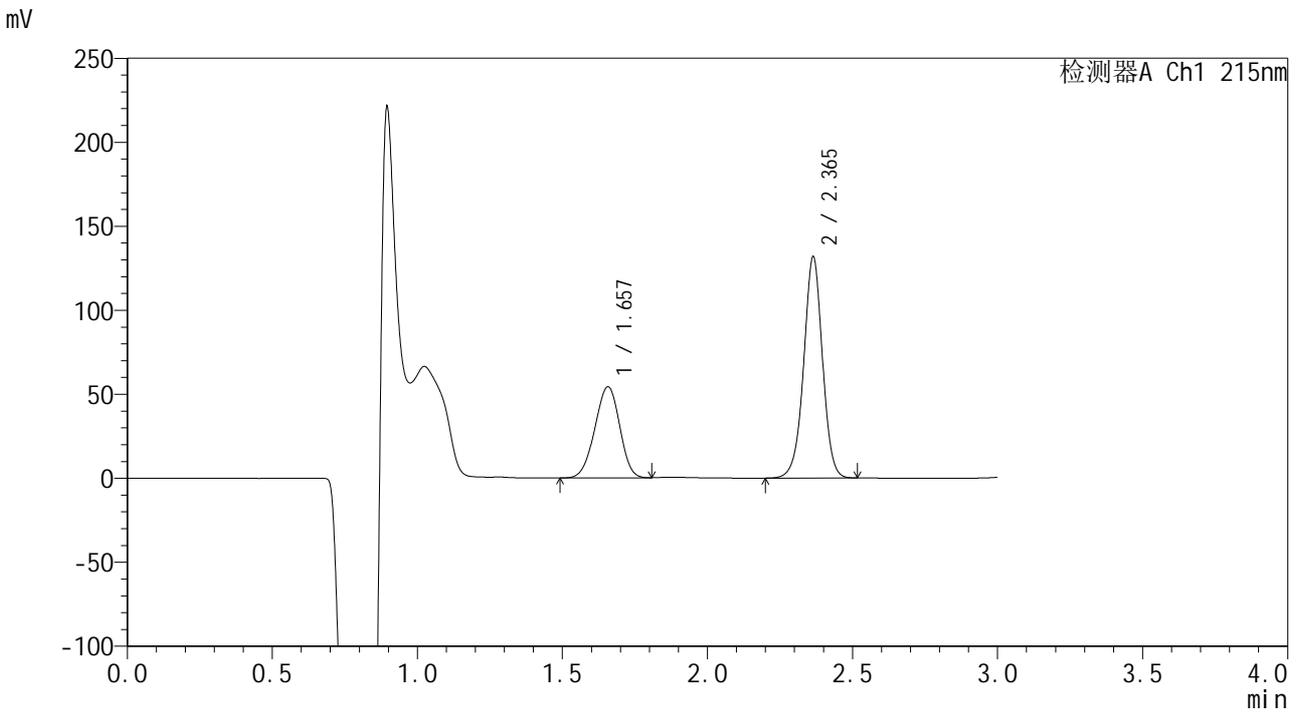


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-435-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:42:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	322768	35.239	54227	1752	0.956	--
2	2.365	593165	64.761	131580	6546	0.982	5.144
总计		915933	100.000	185807			

图71 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

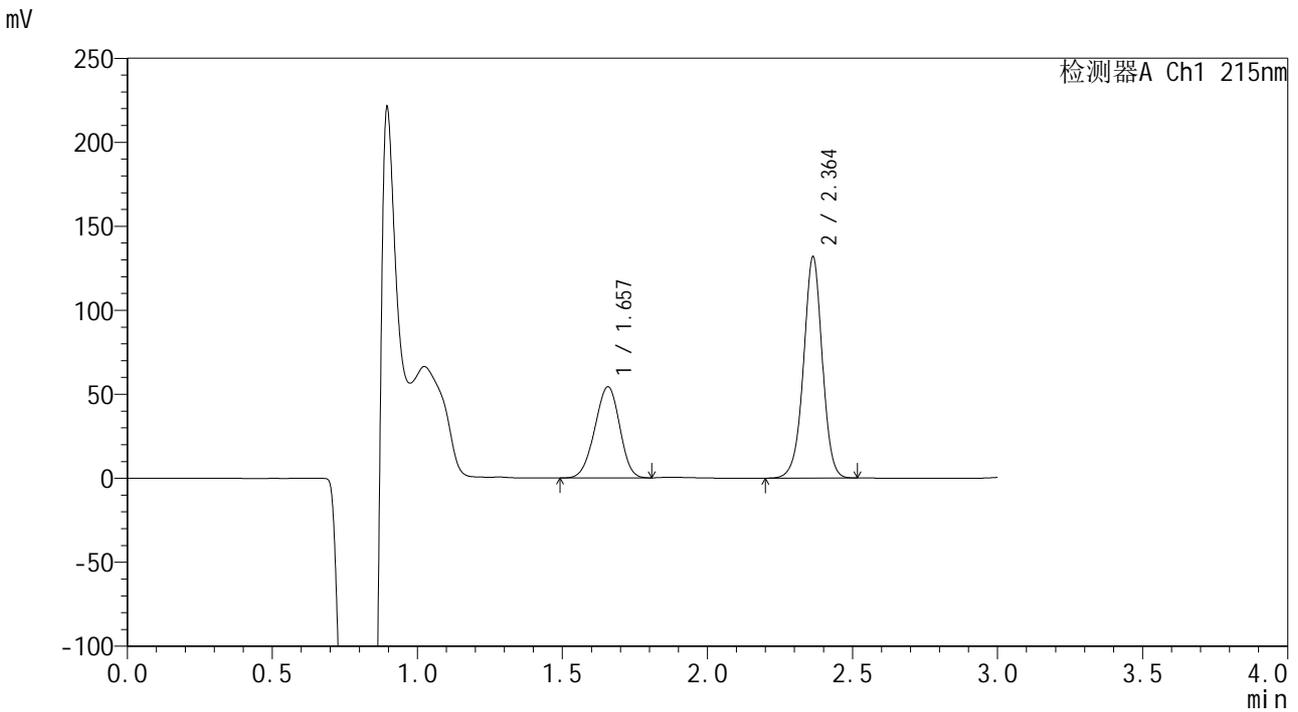


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-436-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:42:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	323057	35.263	54243	1749	0.955	--
2	2.364	593091	64.737	131687	6554	0.982	5.140
总计		916148	100.000	185930			

图72 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

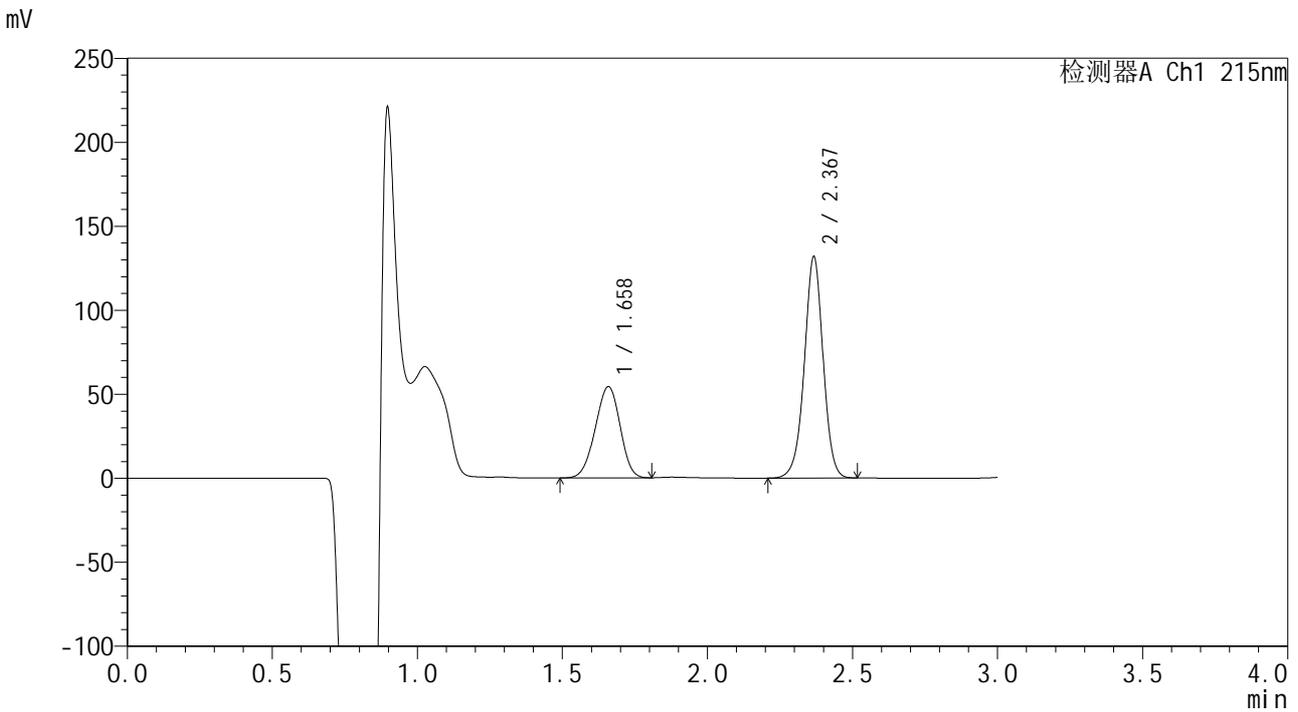


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-437-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:46:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:42:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	322909	35.239	54152	1757	0.955	--
2	2.367	593429	64.761	130790	6557	0.982	5.150
总计		916338	100.000	184942			

图73 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

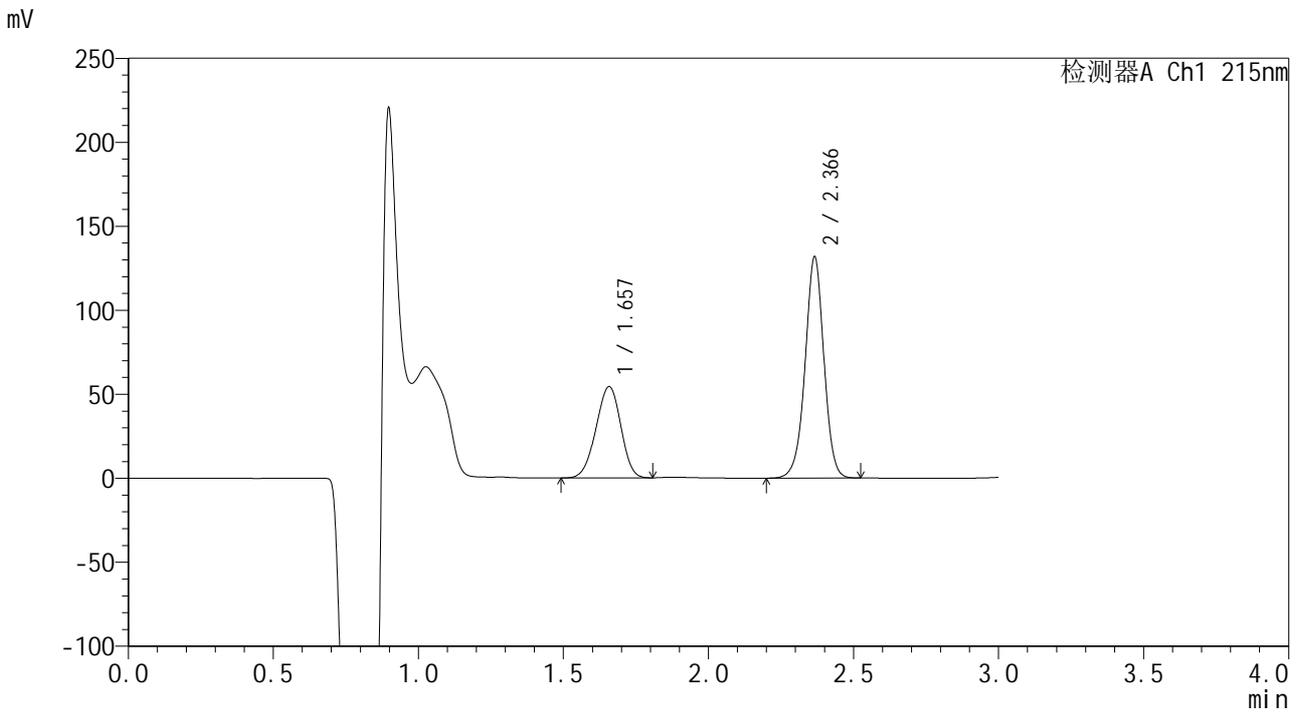


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-438-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:50:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:42:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	323211	35.279	54271	1751	0.956	--
2	2.366	592935	64.721	131046	6556	0.981	5.149
总计		916146	100.000	185316			

图74 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

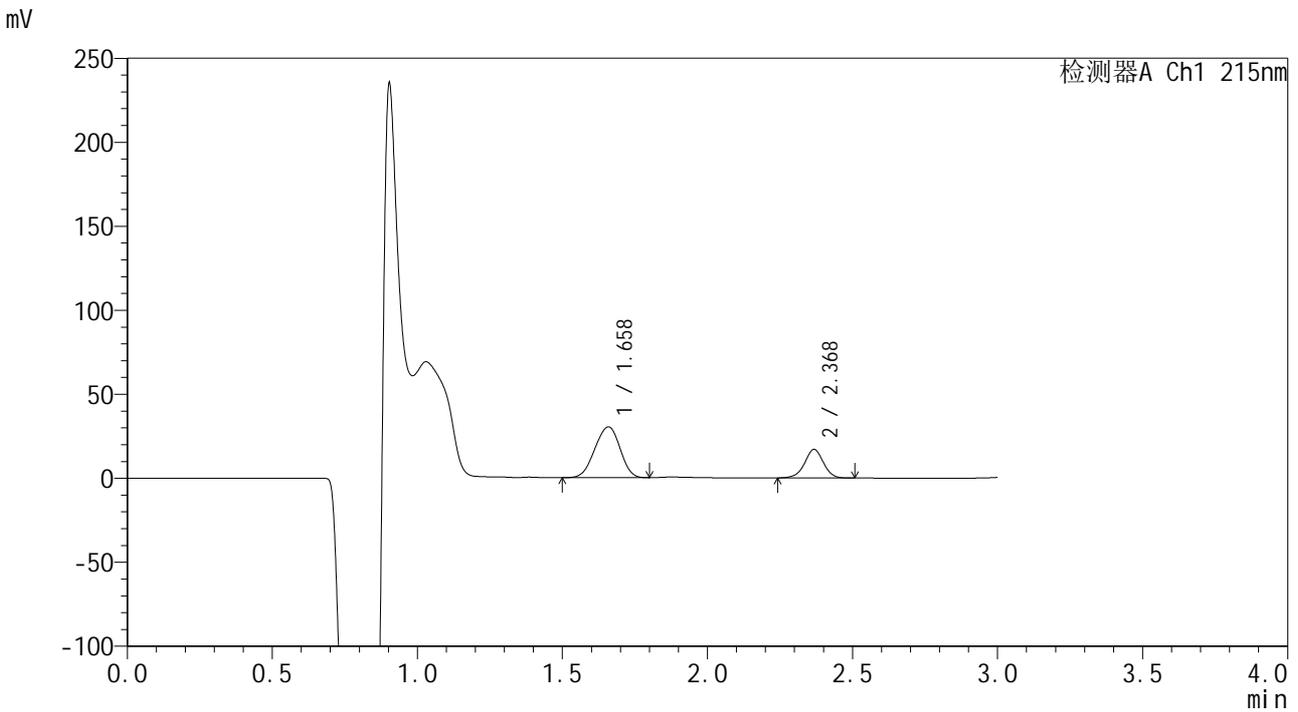


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-439-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:42:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	183653	70.600	30202	1673	0.956	--
2	2.368	76479	29.400	16848	6565	0.975	5.086
总计		260133	100.000	47050			

图75 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-1片

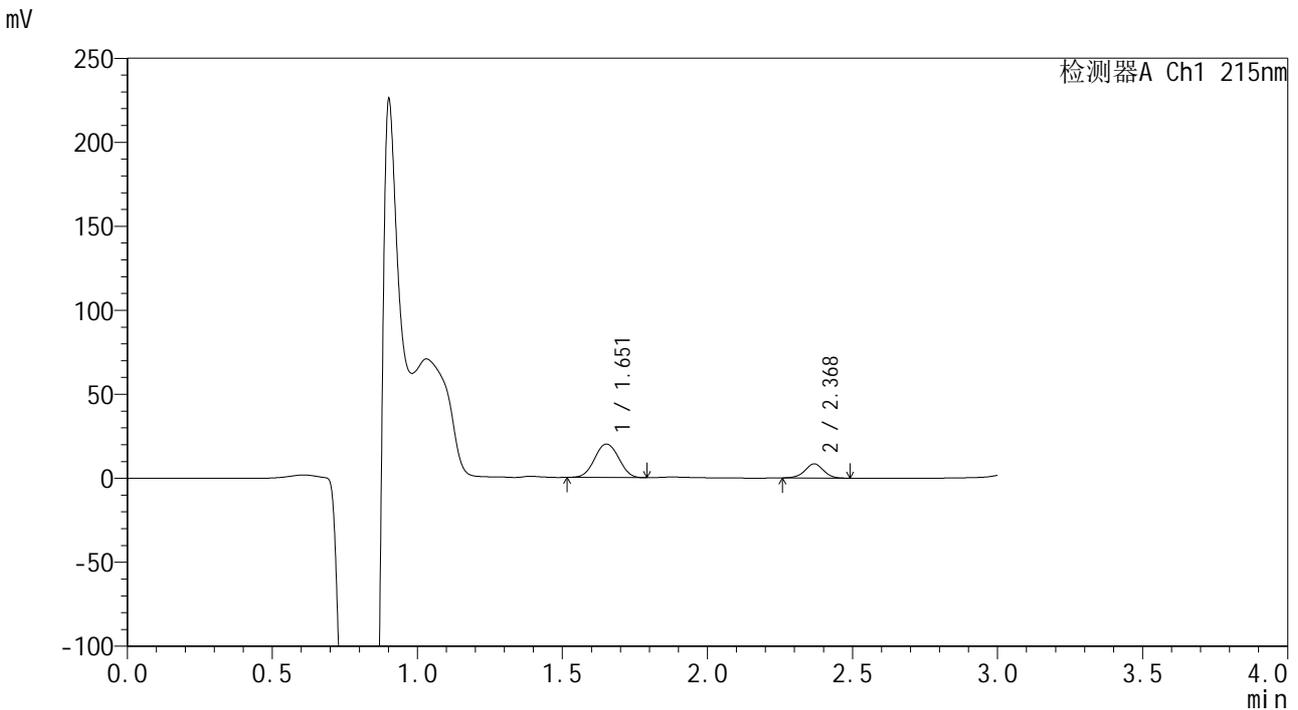


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-440-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 11:57:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:42:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	115118	75.434	19771	1856	1.035	--
2	2.368	37490	24.566	8384	6642	0.983	5.322
总计		152608	100.000	28155			

图76 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-2片

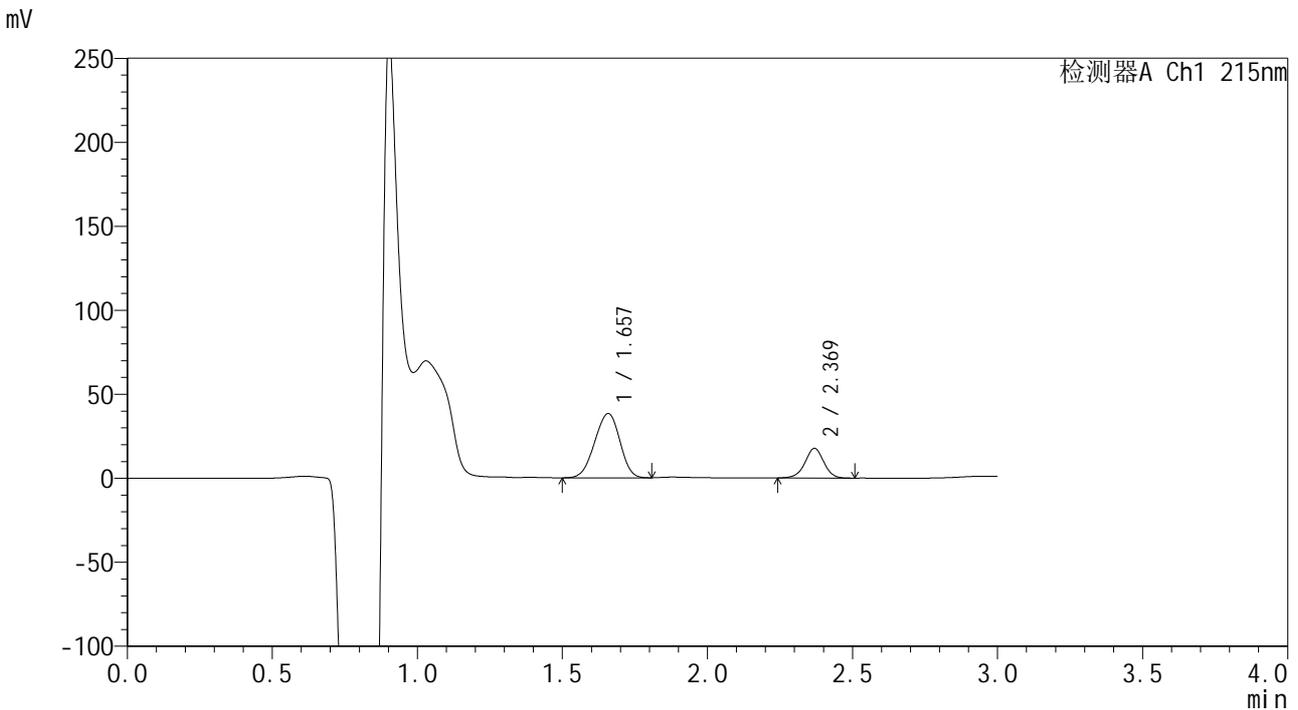


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-441-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	231028	74.357	38218	1681	0.954	--
2	2.369	79672	25.643	17667	6597	0.975	5.113
总计		310699	100.000	55885			

图77 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-3片

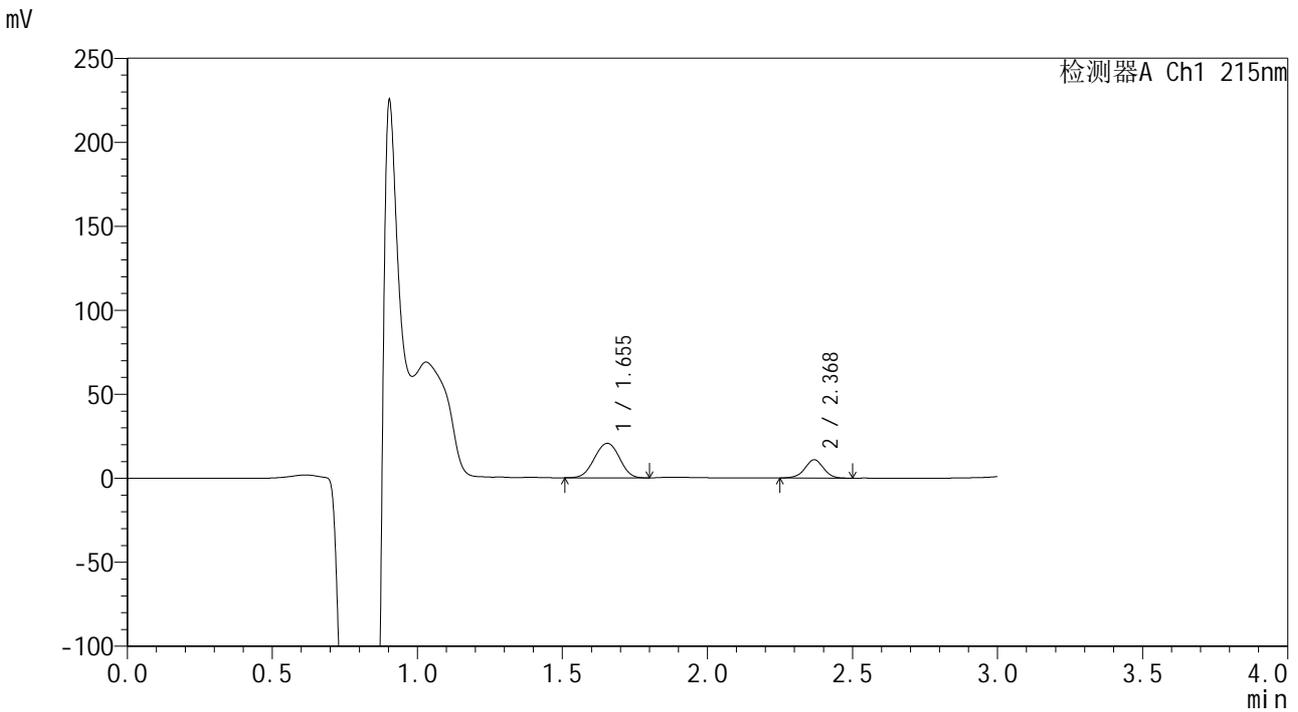


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-442-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	123410	71.718	20532	1733	0.987	--
2	2.368	48666	28.282	10841	6640	0.976	5.186
总计		172077	100.000	31373			

图78 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-4片

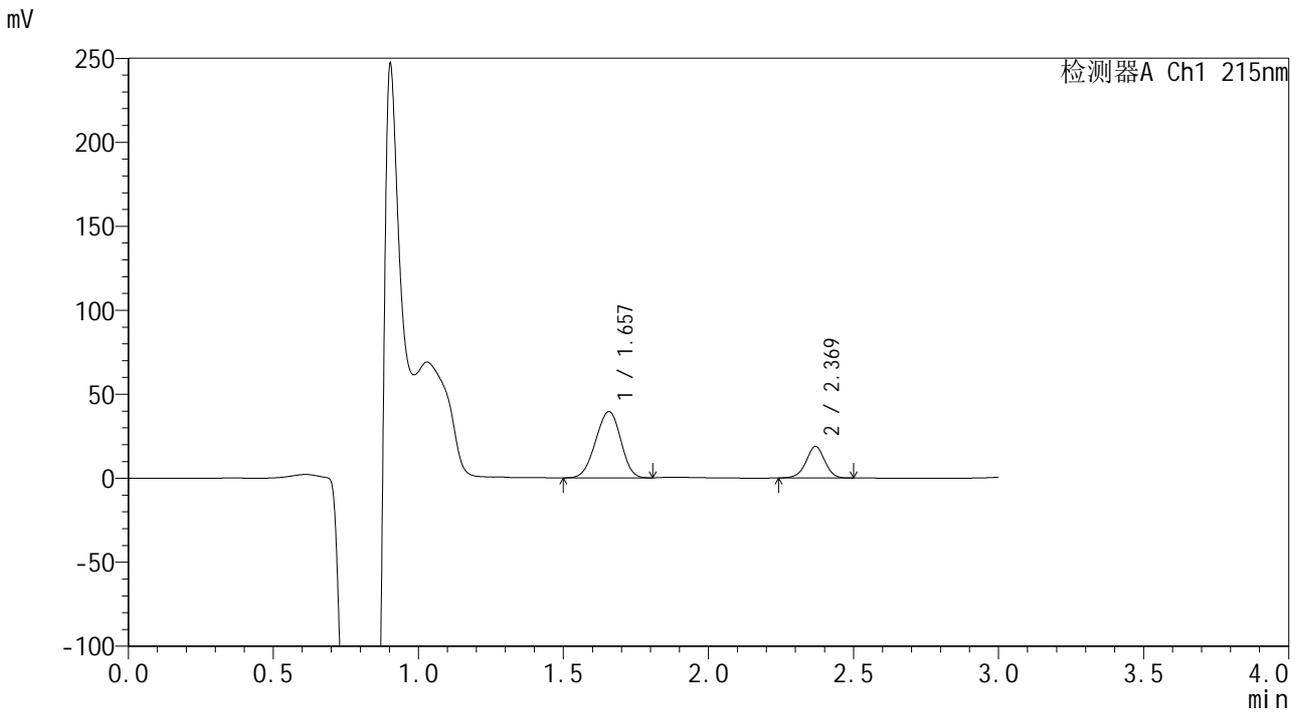


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-443-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:07:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	237709	73.795	39440	1695	0.957	--
2	2.369	84411	26.205	18781	6609	0.975	5.134
总计		322120	100.000	58221			

图79 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-5片

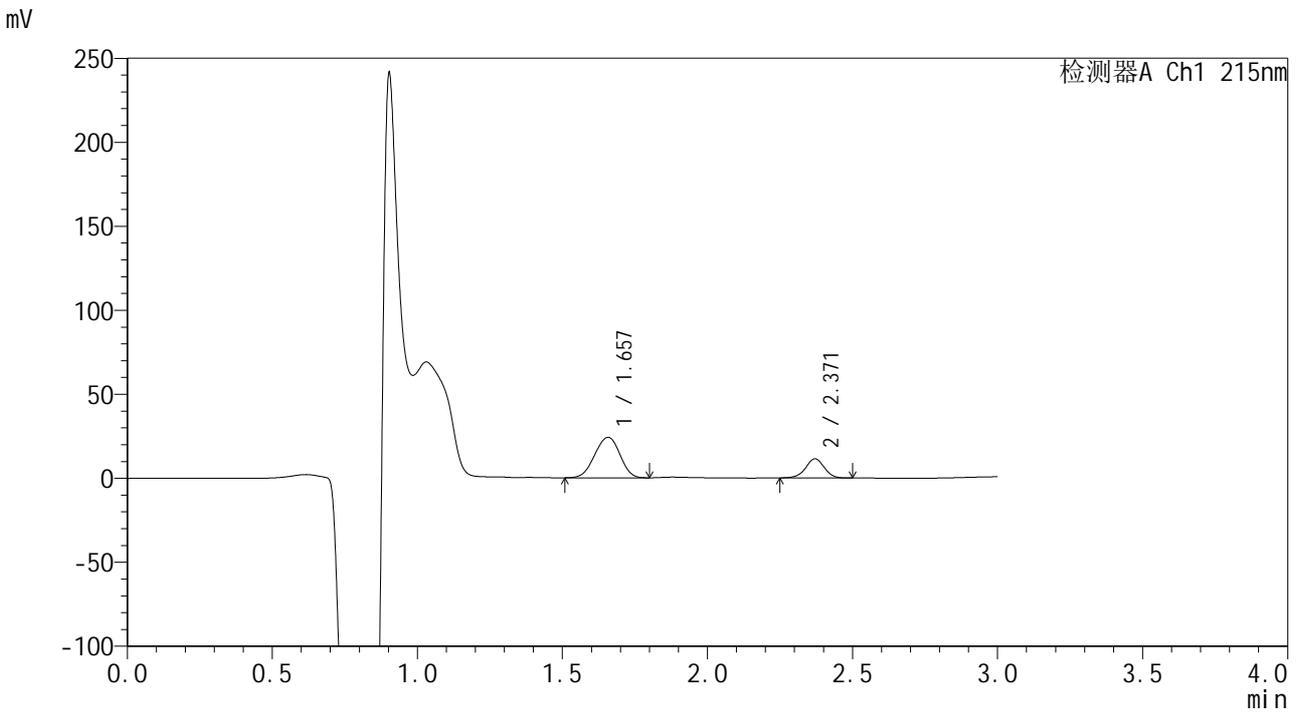


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-444-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	145821	73.972	24088	1697	0.963	--
2	2.371	51309	26.028	11487	6638	0.975	5.148
总计		197131	100.000	35574			

图80 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-6片

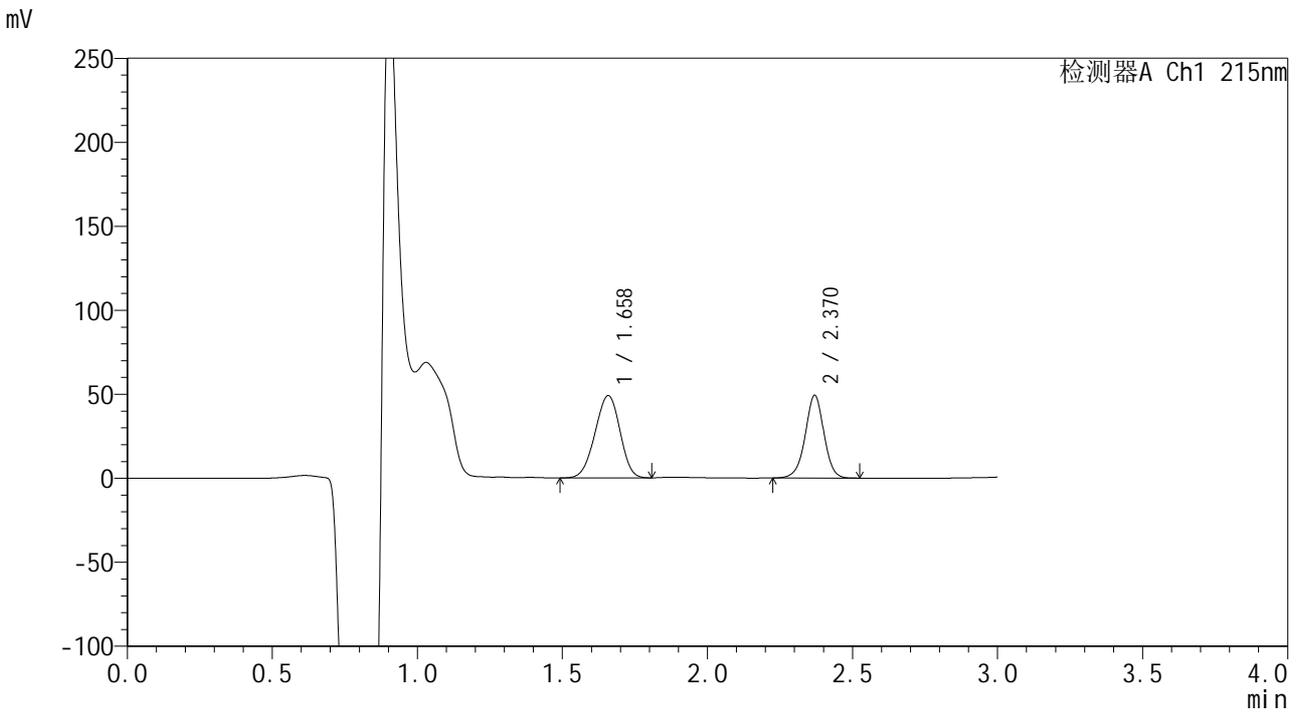


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50℃ 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-445-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:14:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	292635	56.926	48853	1729	0.957	--
2	2.370	221430	43.074	49183	6613	0.977	5.160
总计		514065	100.000	98035			

图81 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-1片

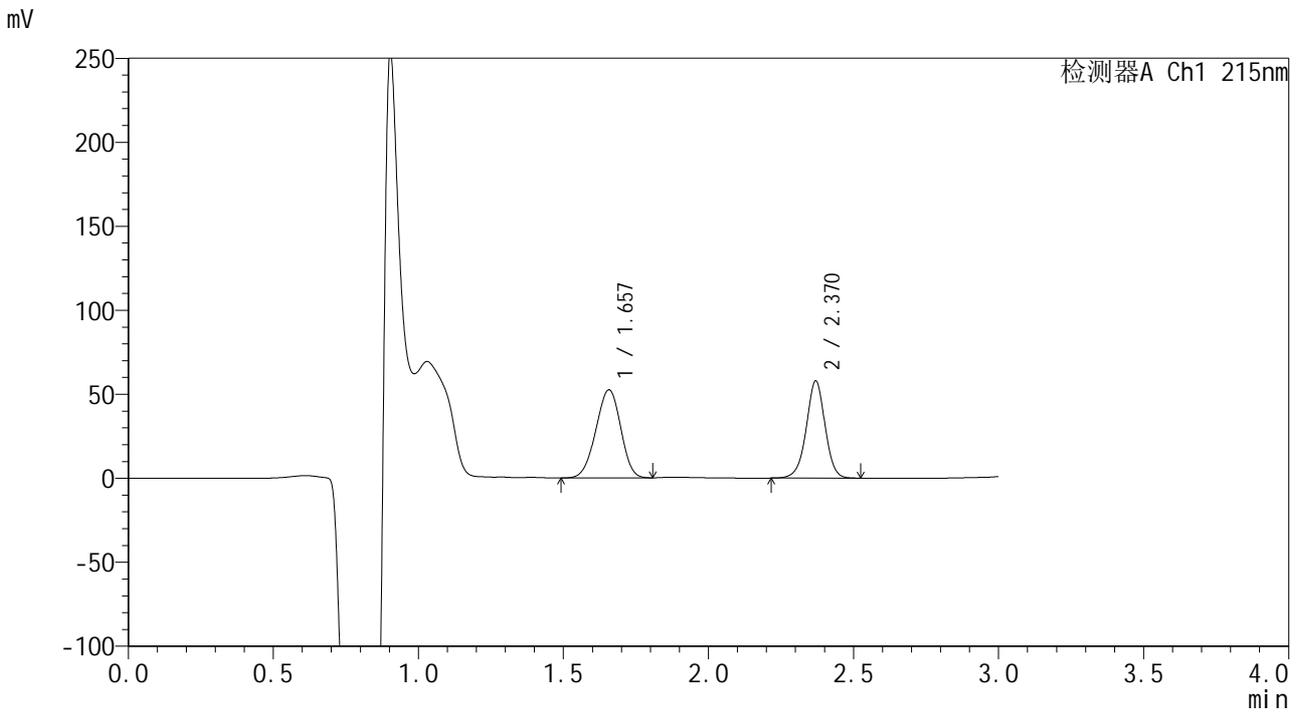


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-446-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:18:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	311928	54.503	52382	1750	0.958	--
2	2.370	260386	45.497	57768	6599	0.978	5.185
总计		572314	100.000	110149			

图82 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-2片

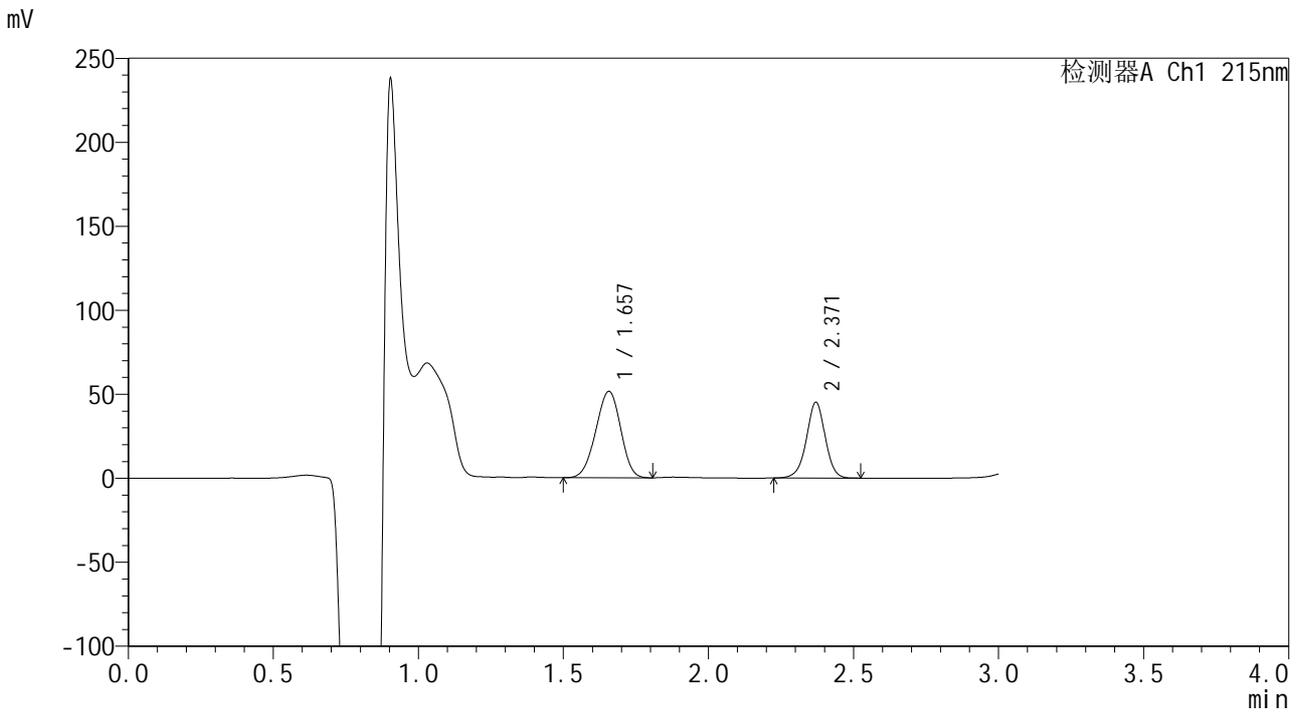


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-447-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:21:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	306384	60.116	51413	1742	0.959	--
2	2.371	203267	39.884	45146	6600	0.977	5.185
总计		509651	100.000	96559			

图83 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-3片

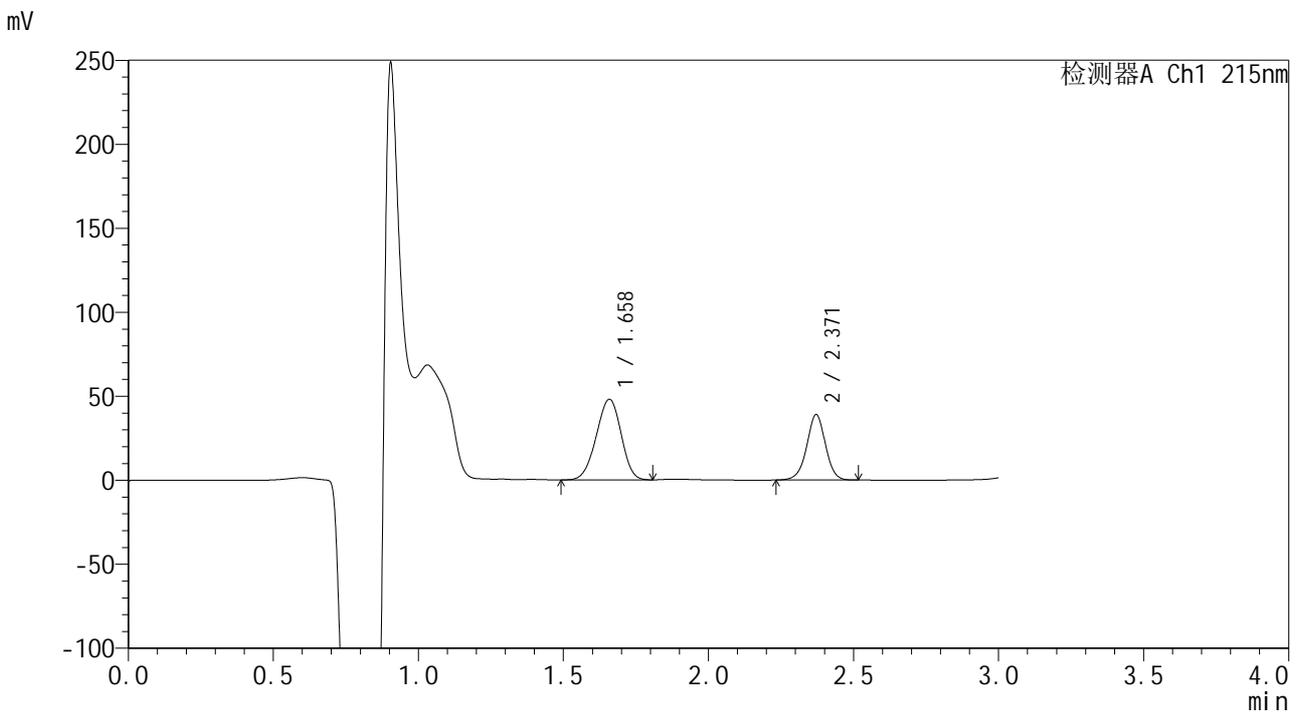


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-448-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	285515	62.045	47842	1756	0.957	--
2	2.371	174656	37.955	38997	6643	0.980	5.194
总计		460171	100.000	86839			

图84 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-4片

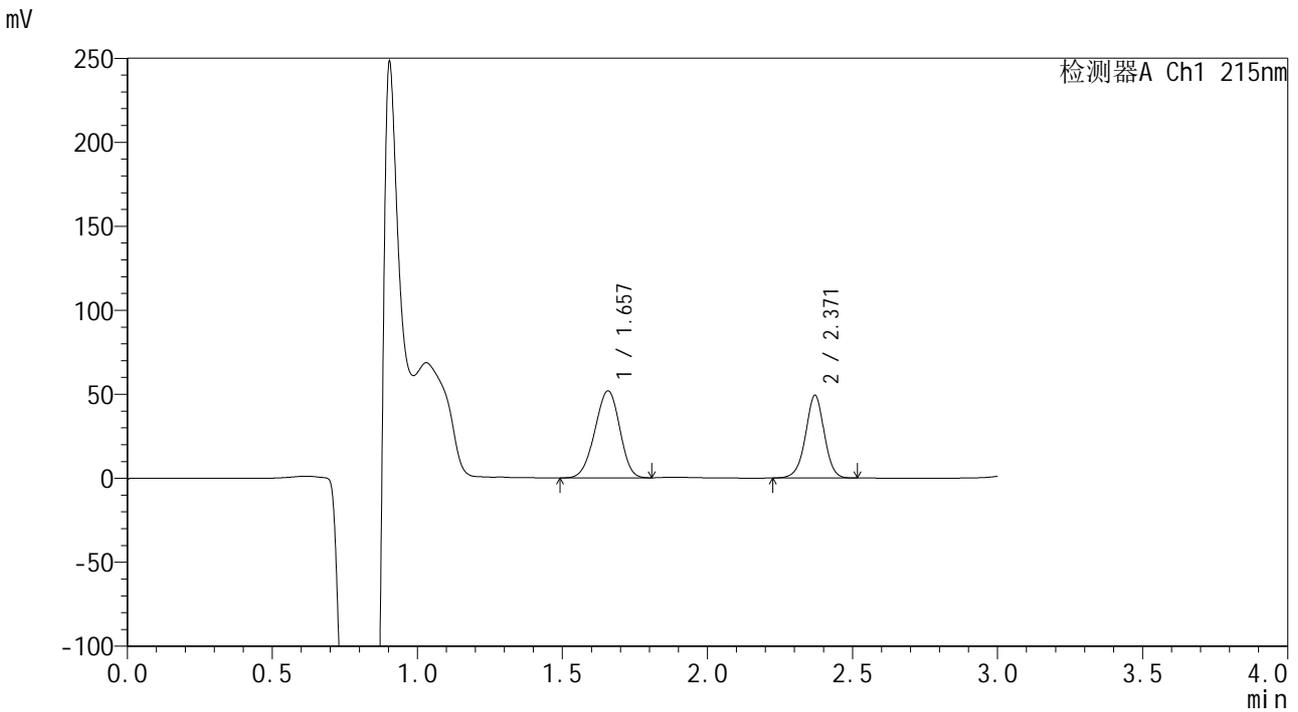


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-449-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:28:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	308346	58.192	51743	1750	0.955	--
2	2.371	221528	41.808	49217	6594	0.977	5.188
总计		529874	100.000	100960			

图85 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-5片

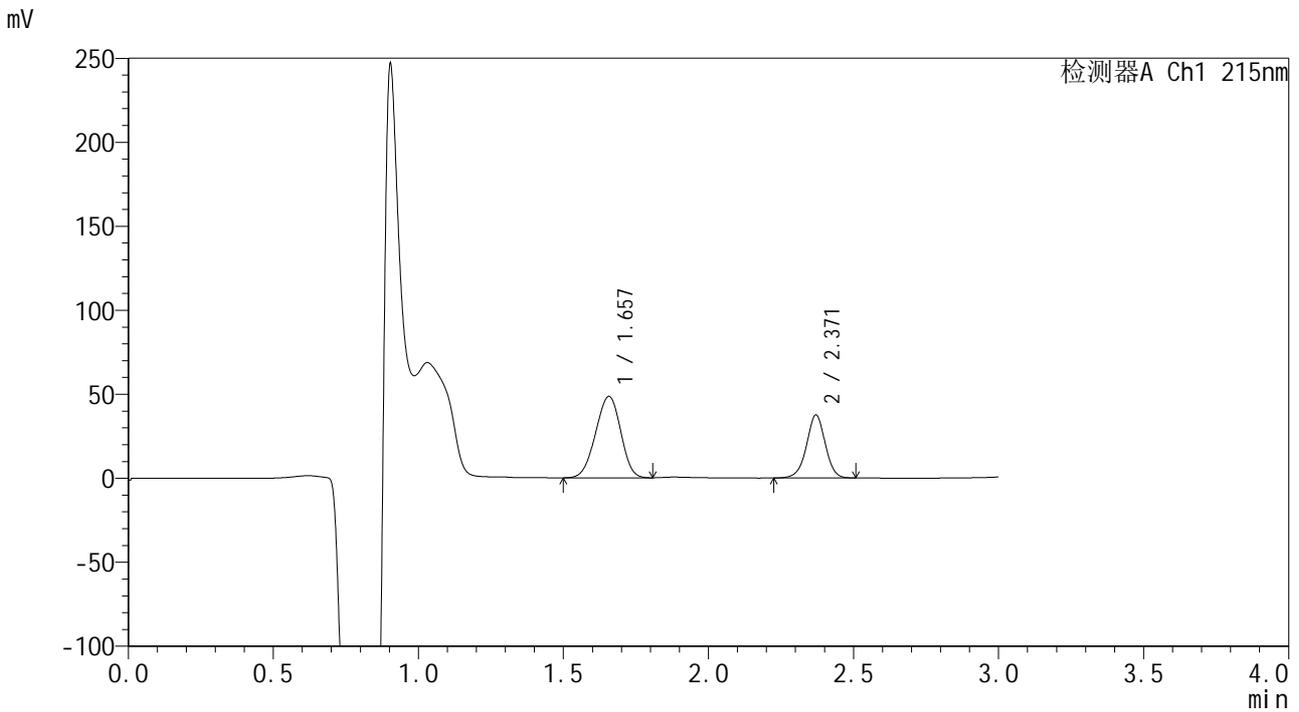


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-450-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	291156	63.344	48409	1704	0.957	--
2	2.371	168484	36.656	37476	6611	0.977	5.153
总计		459641	100.000	85885			

图86 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-6片

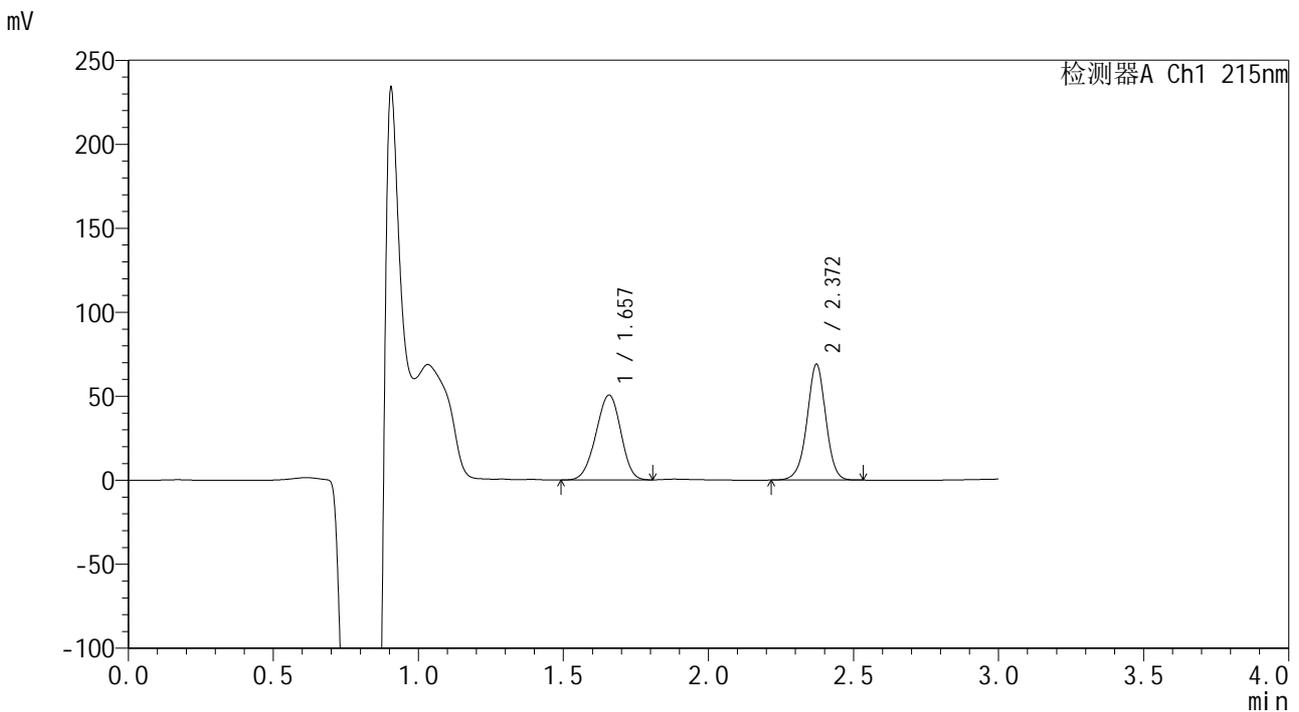


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-451-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:35:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	300677	49.202	50446	1748	0.958	--
2	2.372	310429	50.798	68943	6609	0.979	5.198
总计		611106	100.000	119389			

图87 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-1片

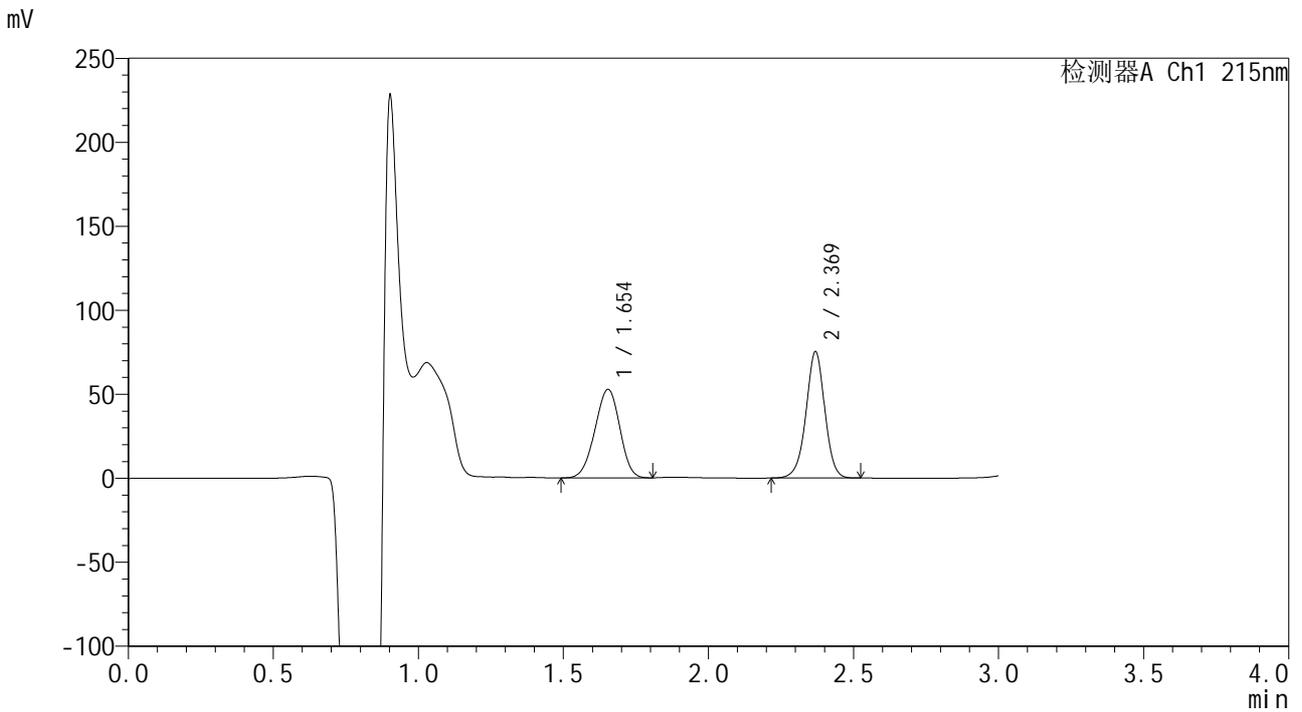


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-452-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:39:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	313560	48.023	52675	1745	0.957	--
2	2.369	339376	51.977	74936	6562	0.977	5.199
总计		652936	100.000	127611			

图88 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-2片

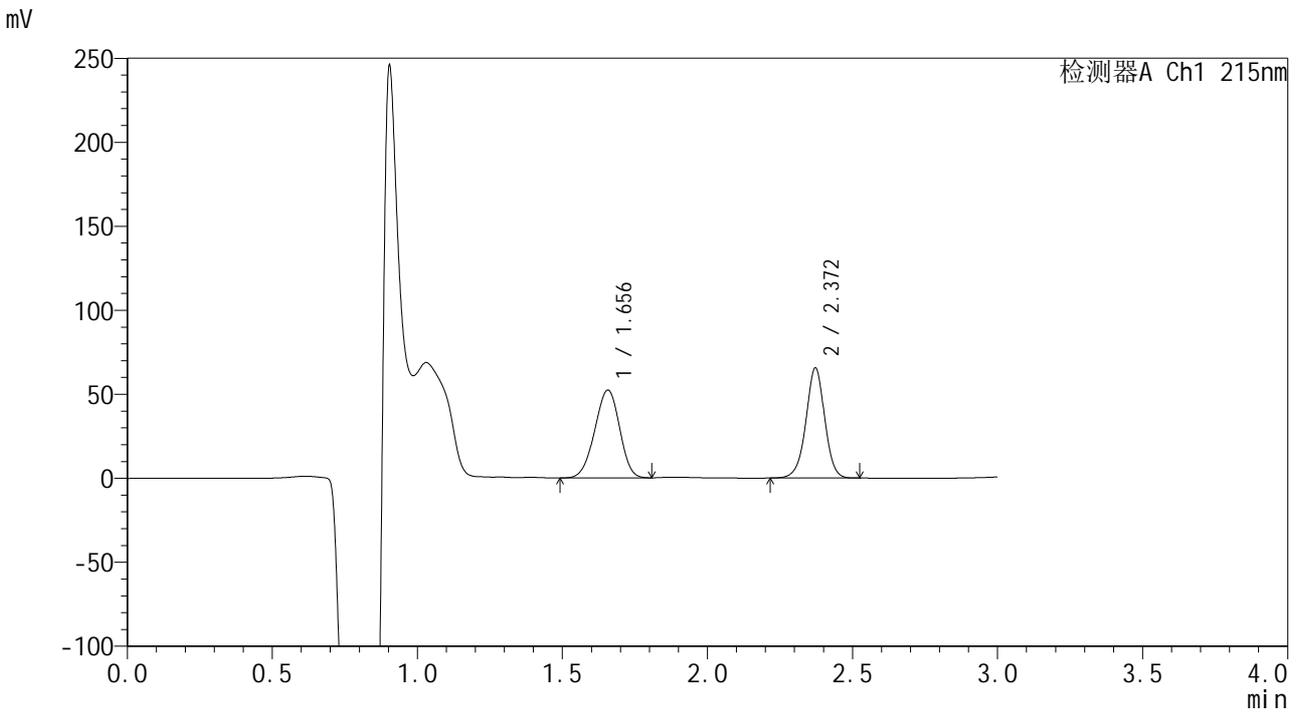


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-453-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	310962	51.264	52216	1749	0.957	--
2	2.372	295622	48.736	65610	6594	0.979	5.201
总计		606583	100.000	117826			

图89 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-3片

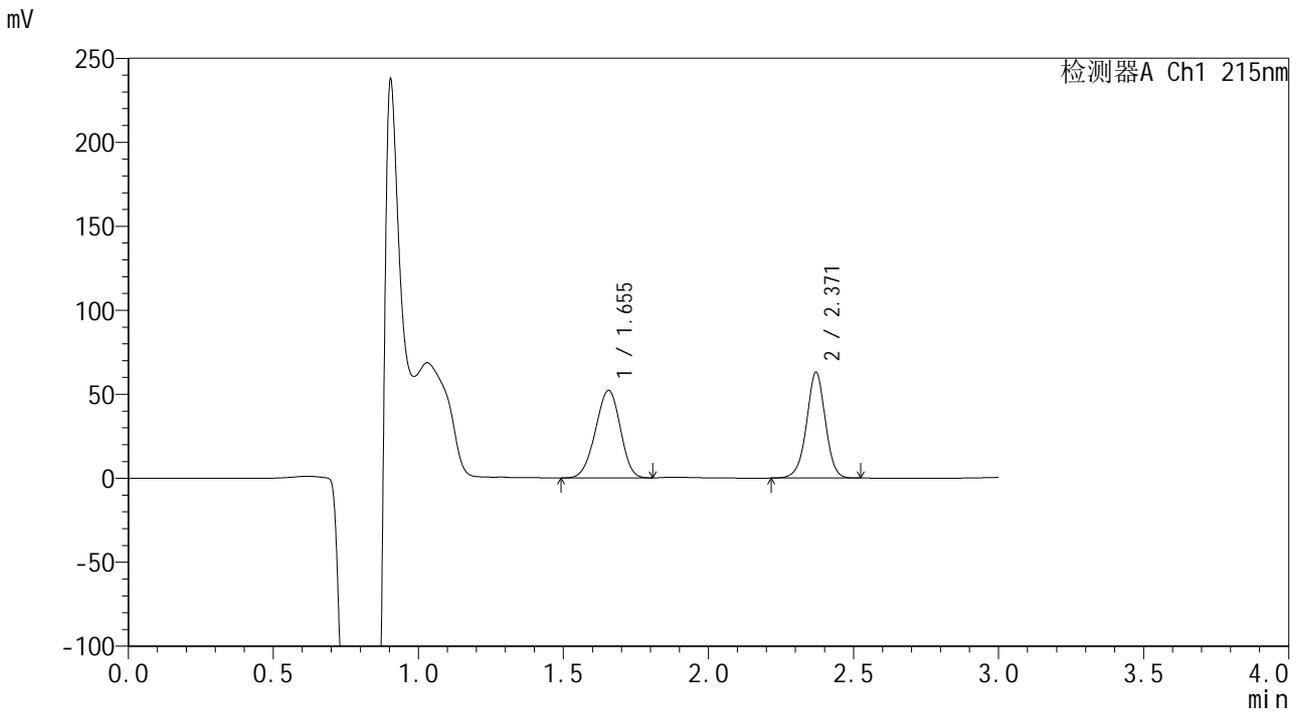


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-454-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:46:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	310028	52.197	52100	1746	0.956	--
2	2.371	283933	47.803	63025	6586	0.979	5.198
总计		593961	100.000	115126			

图90 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-4片

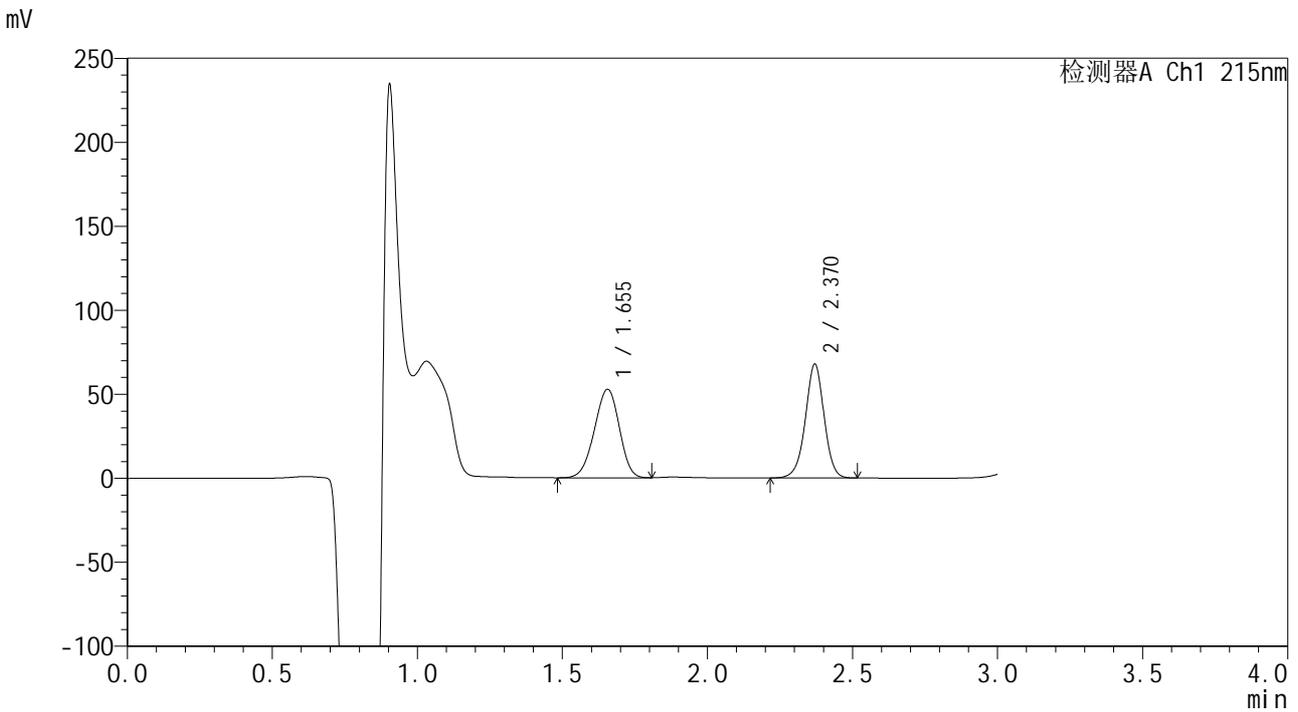


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-455-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:49:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	314362	50.791	52661	1742	0.951	--
2	2.370	304565	49.209	67695	6612	0.978	5.195
总计		618927	100.000	120356			

图91 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-5片

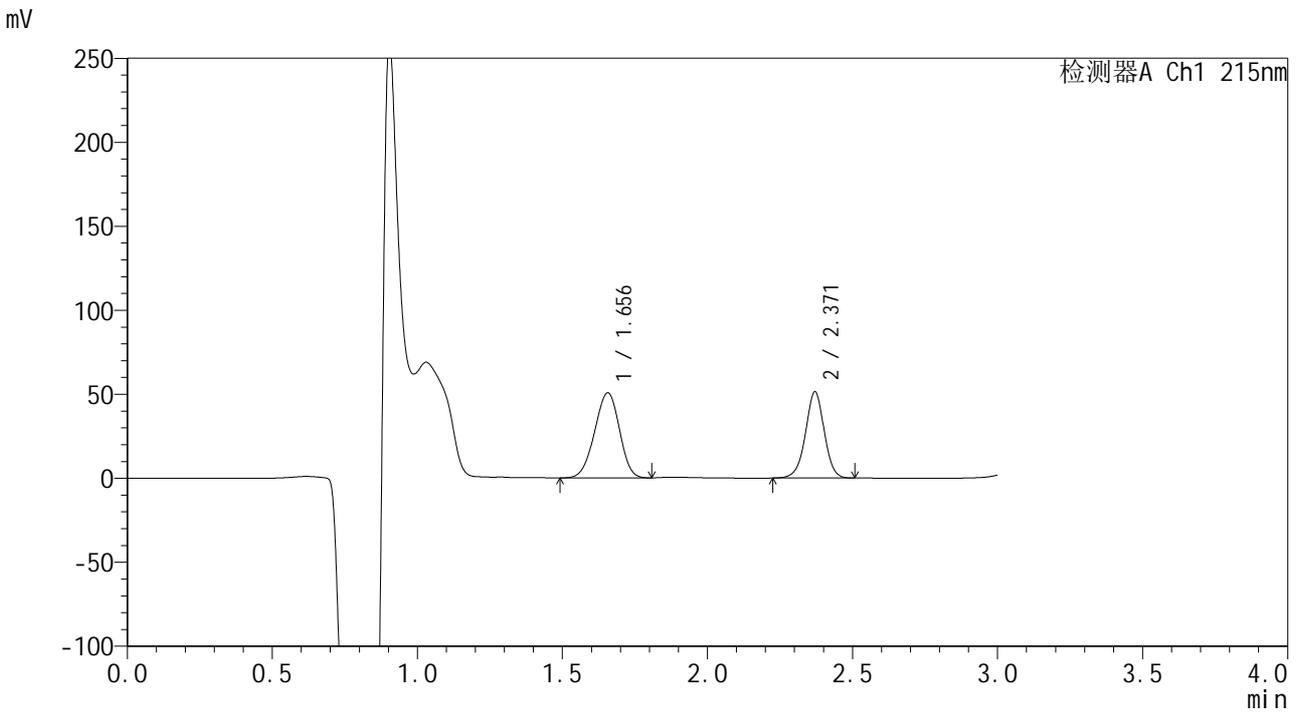


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-456-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	301007	56.617	50627	1752	0.955	--
2	2.371	230647	43.383	51309	6605	0.978	5.199
总计		531654	100.000	101935			

图92 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-6片

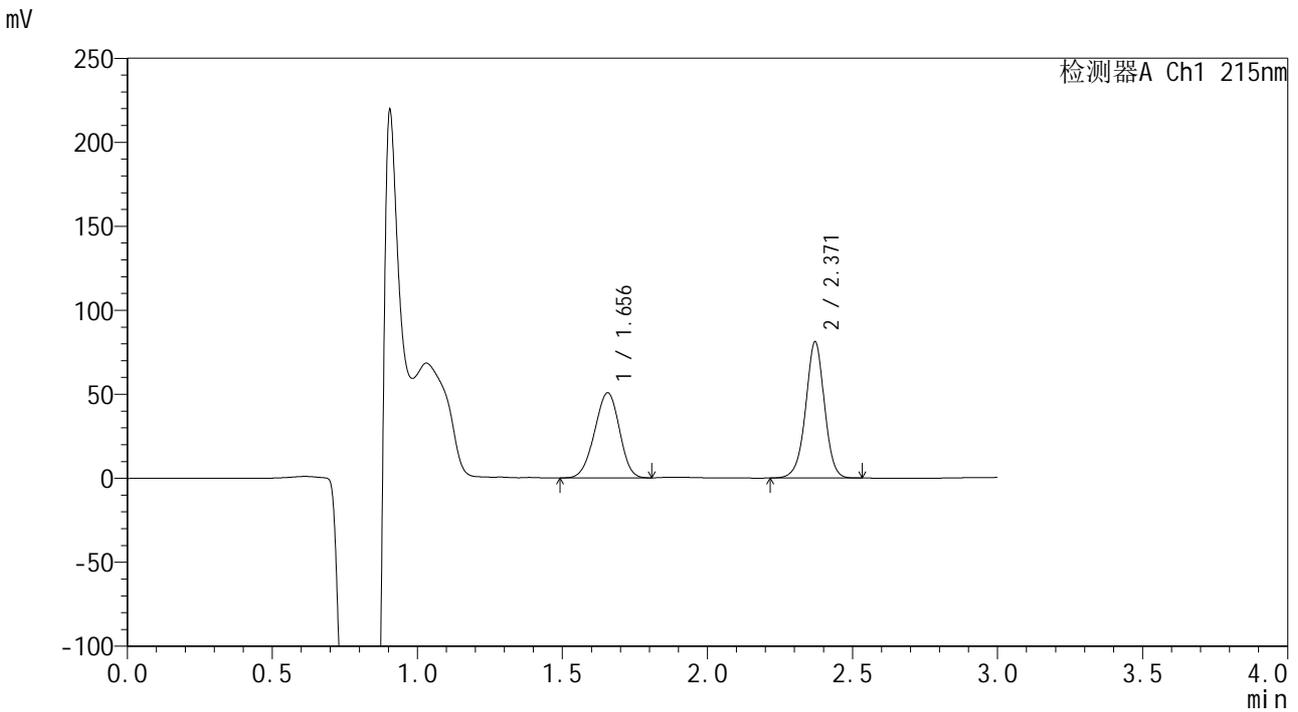


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-457-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:56:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	301609	45.204	50642	1745	0.957	--
2	2.371	365612	54.796	81127	6591	0.979	5.197
总计		667221	100.000	131768			

图93 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-1片

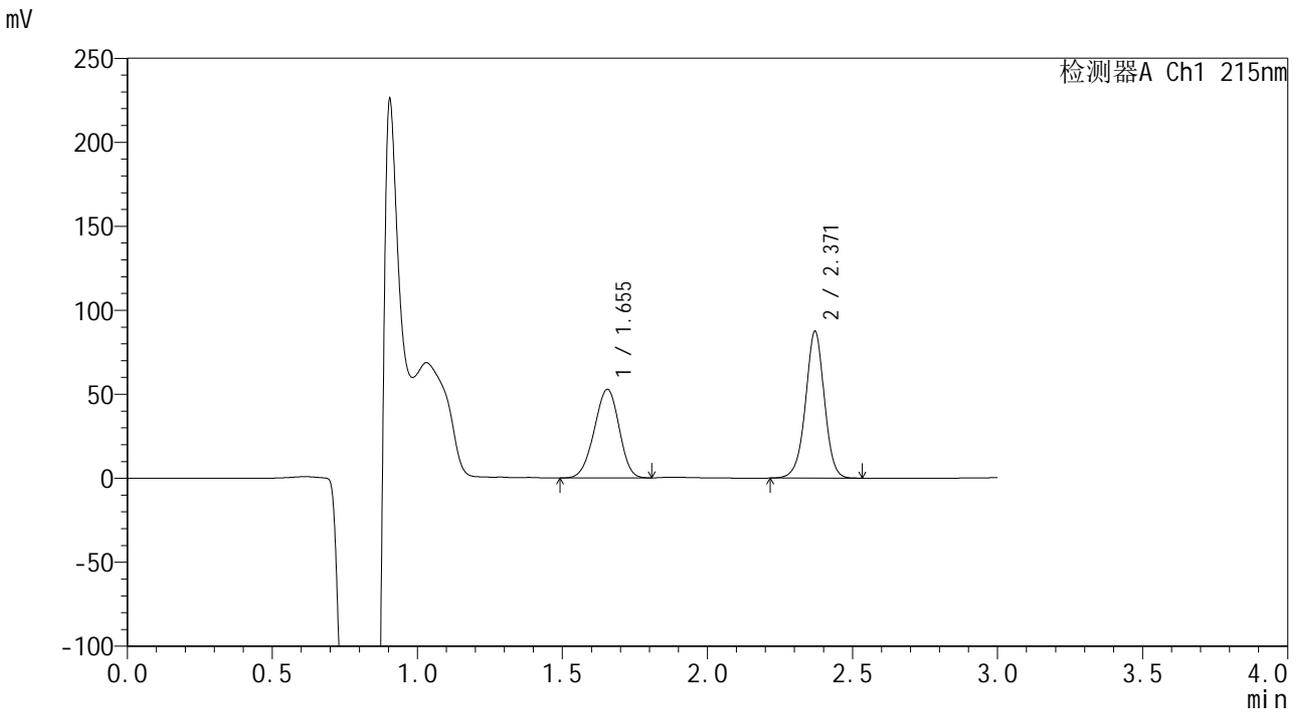


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-458-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 12:59:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	313422	44.264	52742	1750	0.957	--
2	2.371	394656	55.736	87351	6552	0.978	5.203
总计		708078	100.000	140092			

图94 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-2片

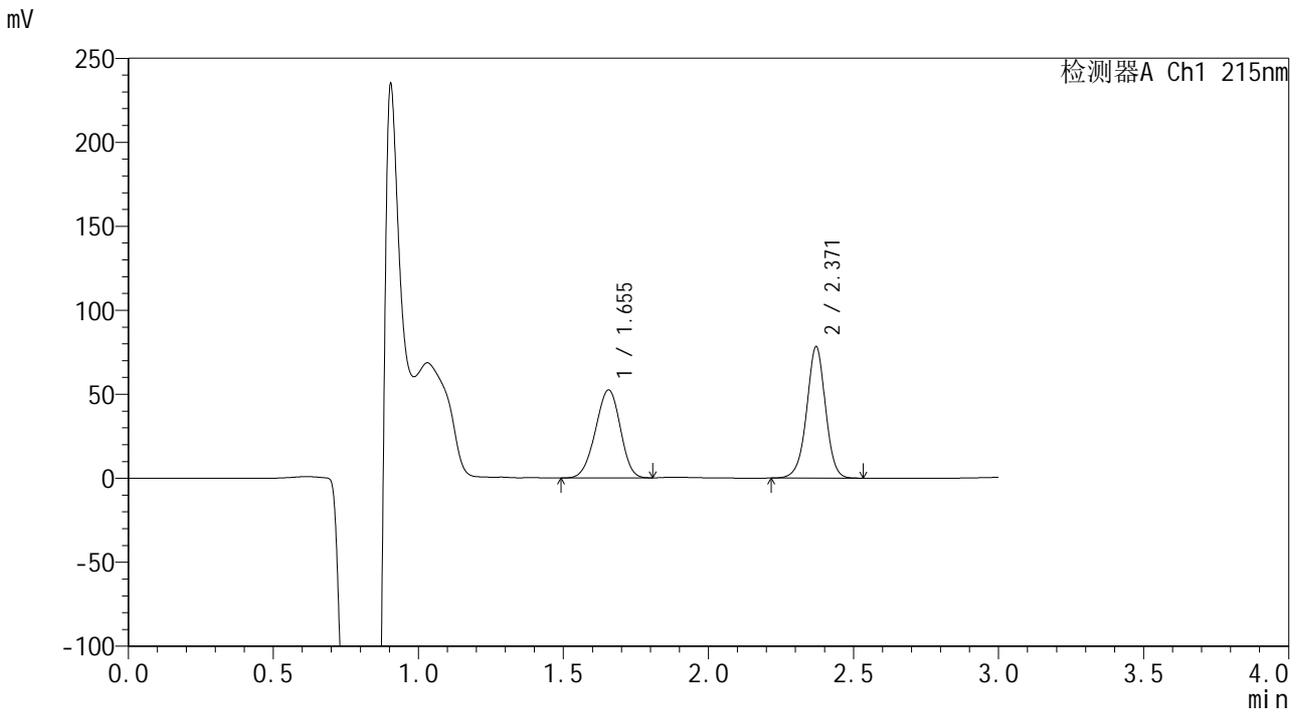


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-459-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:03:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	311774	46.921	52402	1746	0.956	--
2	2.371	352686	53.079	78239	6579	0.979	5.200
总计		664460	100.000	130641			

图95 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-3片

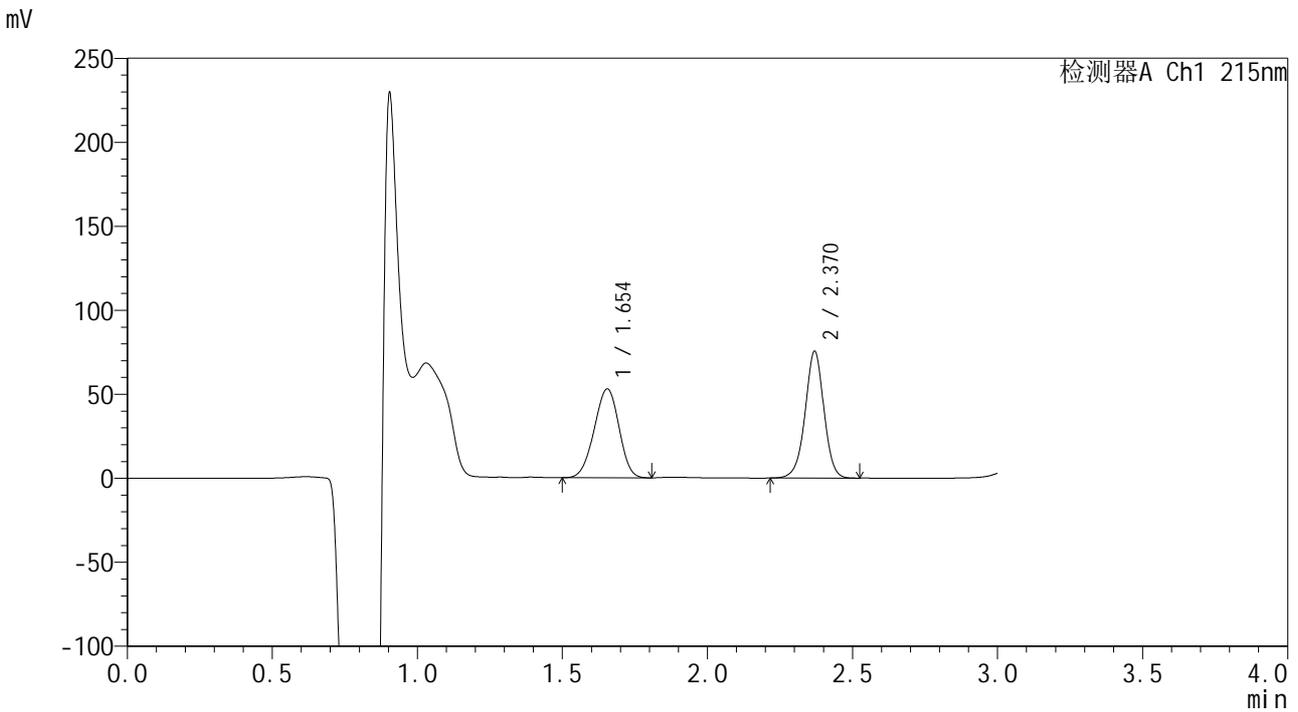


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-460-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	314416	48.054	52903	1749	0.958	--
2	2.370	339880	51.946	75284	6578	0.978	5.200
总计		654296	100.000	128187			

图96 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-4片

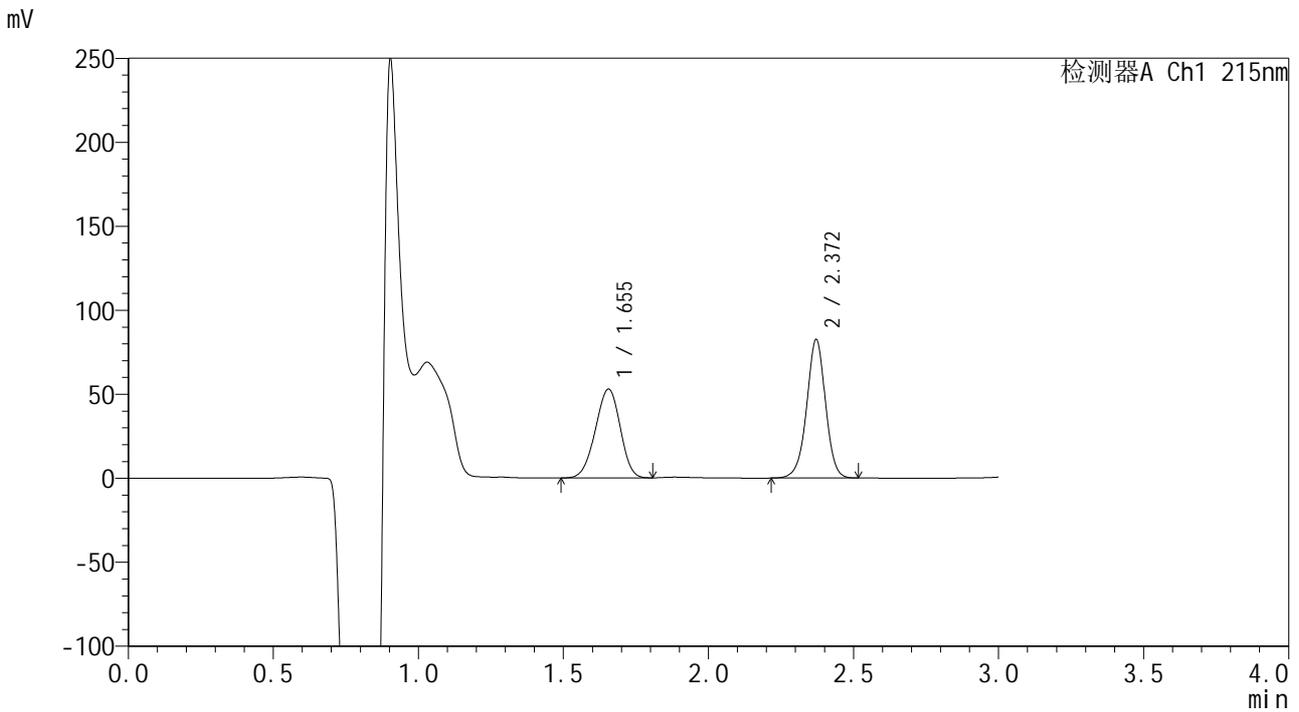


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-461-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:10:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	313990	45.757	52849	1751	0.956	--
2	2.372	372220	54.243	82491	6564	0.977	5.205
总计		686209	100.000	135340			

图97 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-5片

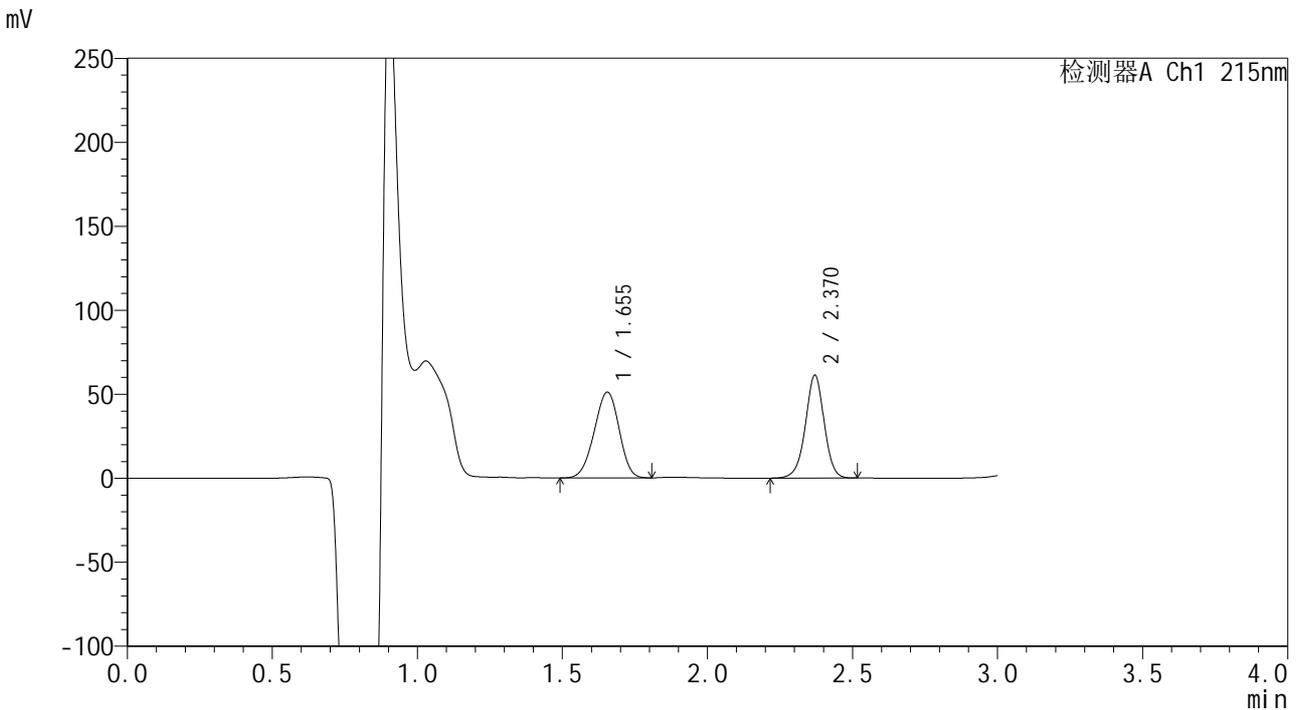


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-462-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:13:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	303877	52.462	51094	1748	0.955	--
2	2.370	275357	47.538	61240	6619	0.977	5.208
总计		579234	100.000	112335			

图98 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-6片

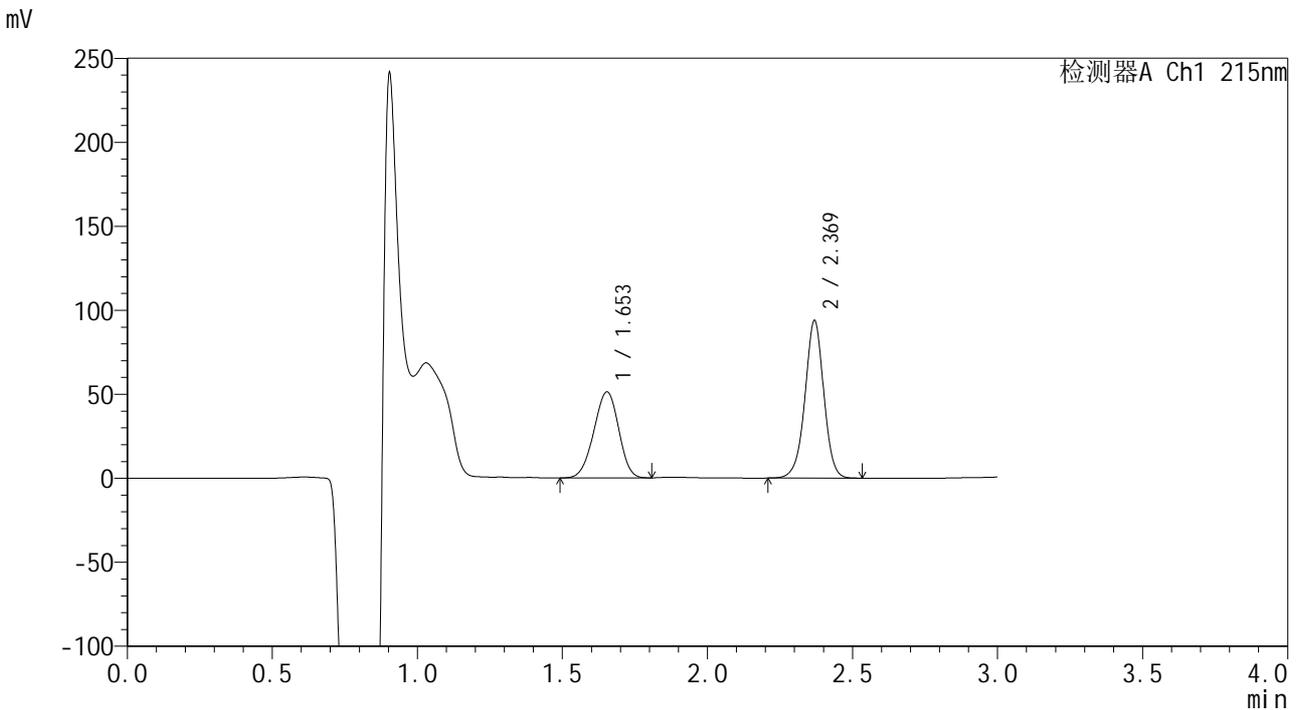


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-463-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	304555	41.889	51180	1748	0.956	--
2	2.369	422494	58.111	93373	6581	0.978	5.206
总计		727049	100.000	144553			

图99 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-1片

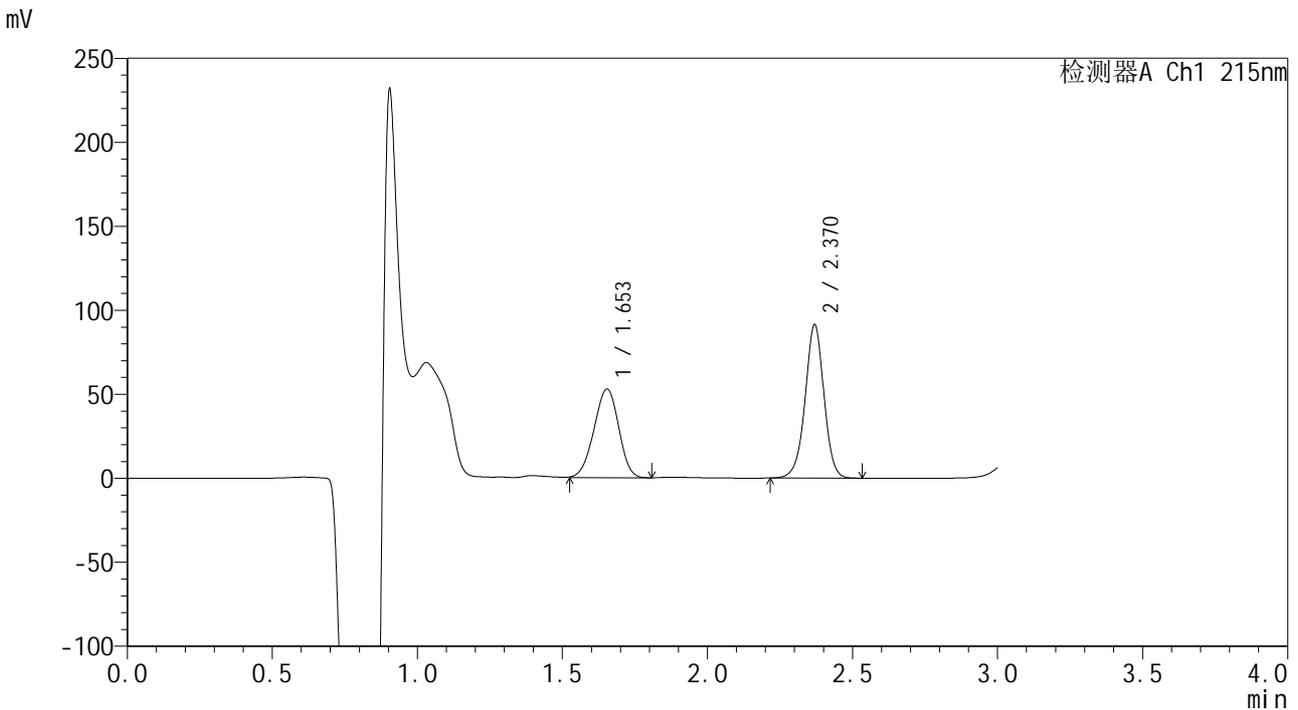


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-464-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	312744	43.149	52734	1757	0.956	--
2	2.370	412051	56.851	91122	6558	0.978	5.212
总计		724794	100.000	143856			

图100 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-2片

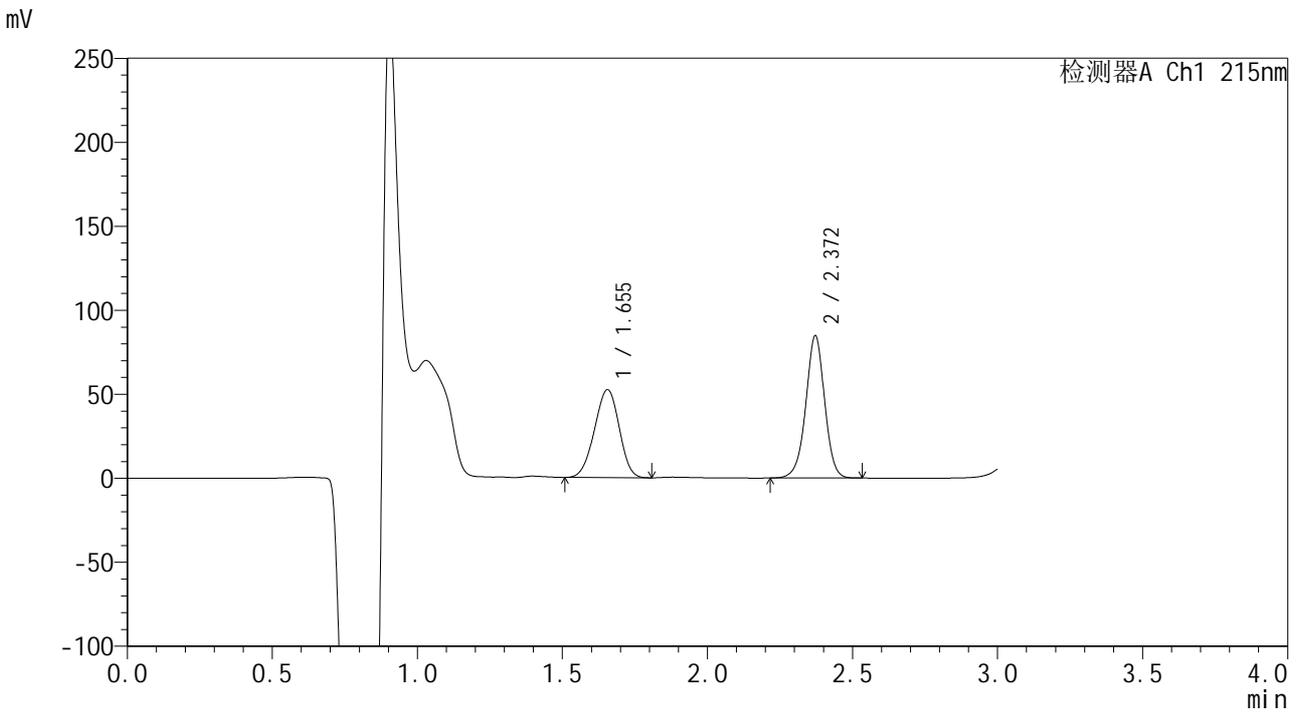


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-465-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:24:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	310038	44.775	52363	1759	0.959	--
2	2.372	382399	55.225	84758	6578	0.978	5.216
总计		692437	100.000	137120			

图101 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-3片

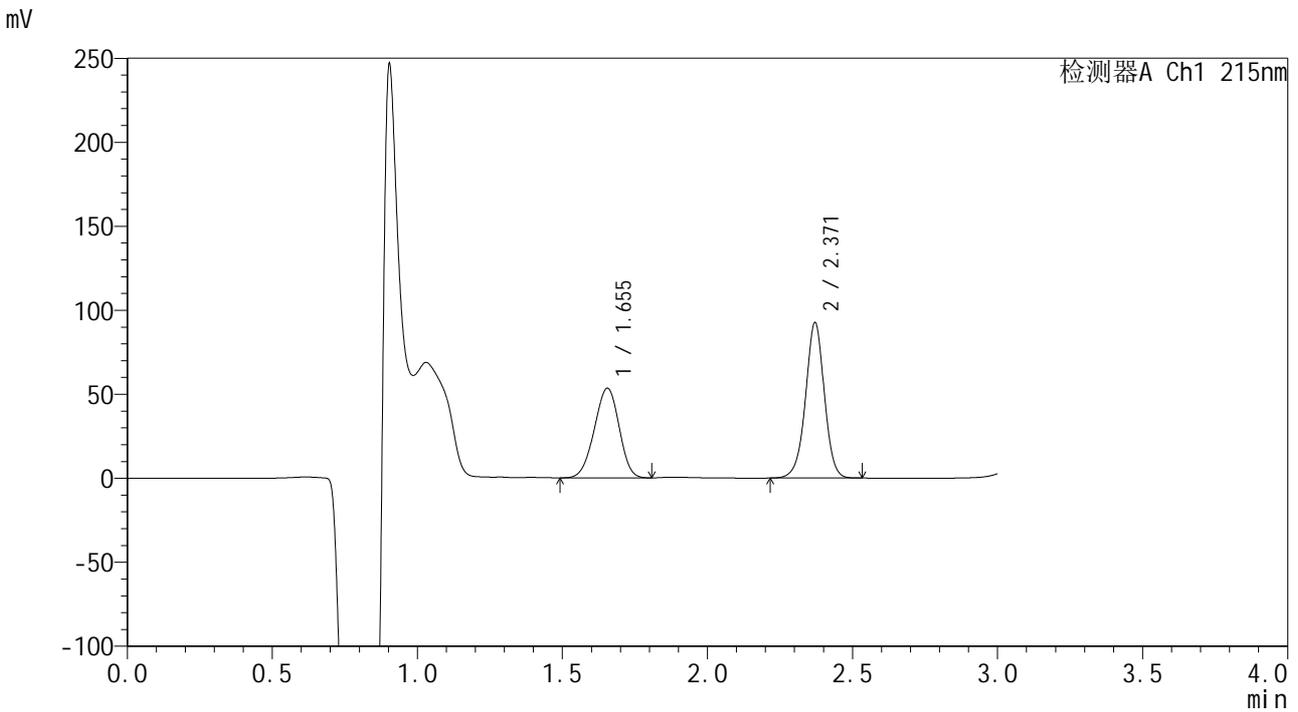


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-466-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:27:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	316623	43.135	53363	1757	0.959	--
2	2.371	417398	56.865	92546	6569	0.979	5.210
总计		734020	100.000	145909			

图102 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-4片

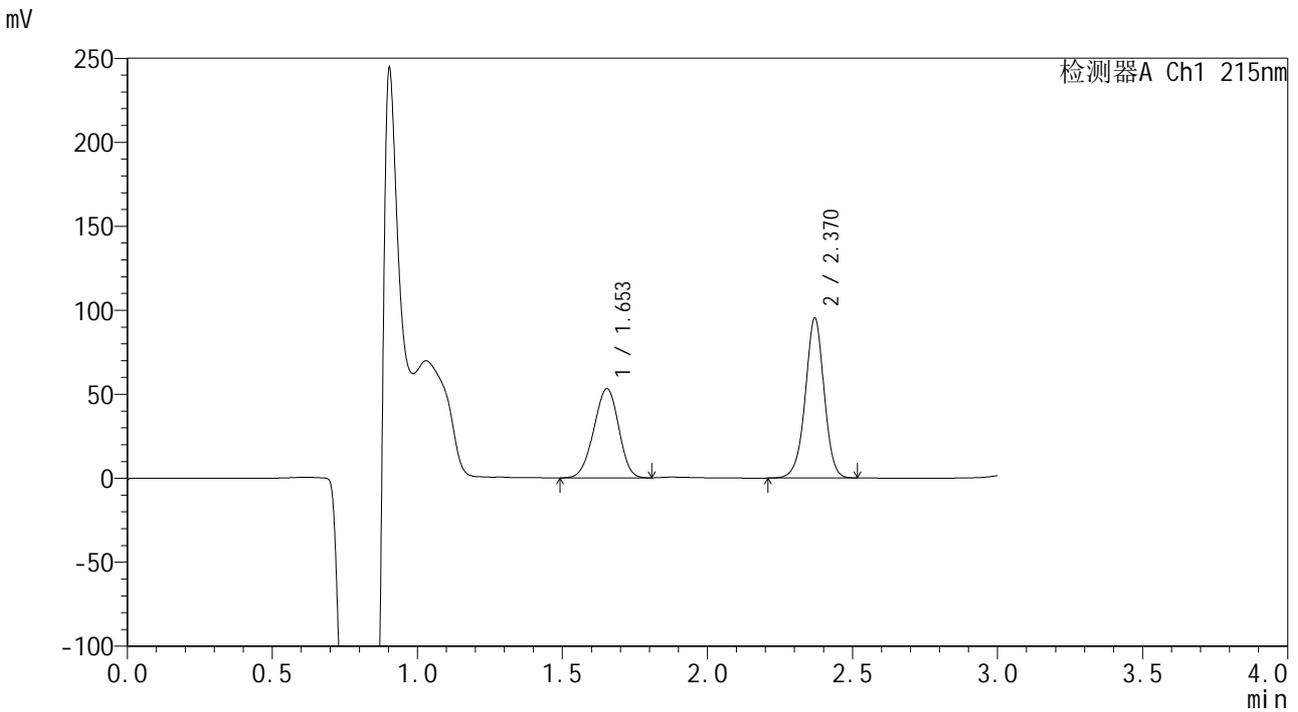


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-467-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	315748	42.360	53022	1745	0.956	--
2	2.370	429642	57.640	95097	6553	0.976	5.207
总计		745390	100.000	148119			

图103 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-5片

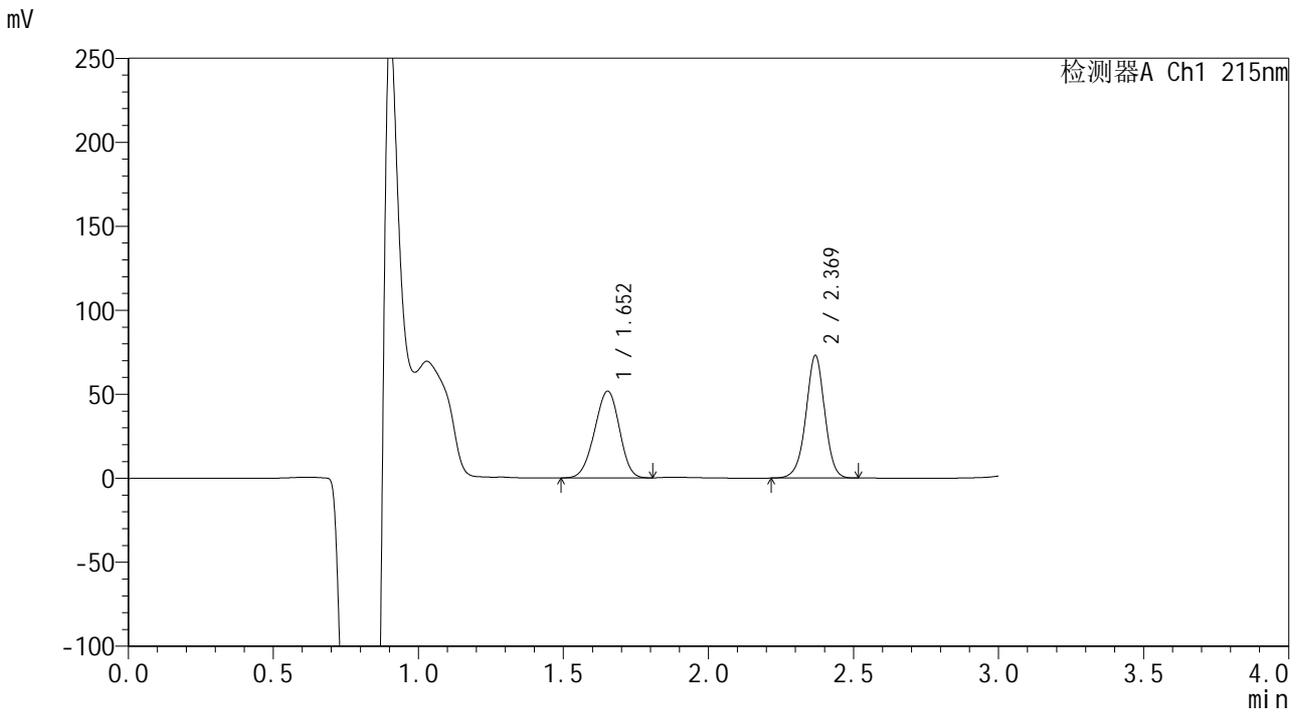


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-468-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:34:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	306622	48.267	51513	1748	0.957	--
2	2.369	328646	51.733	72570	6564	0.977	5.211
总计		635268	100.000	124083			

图104 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-6片

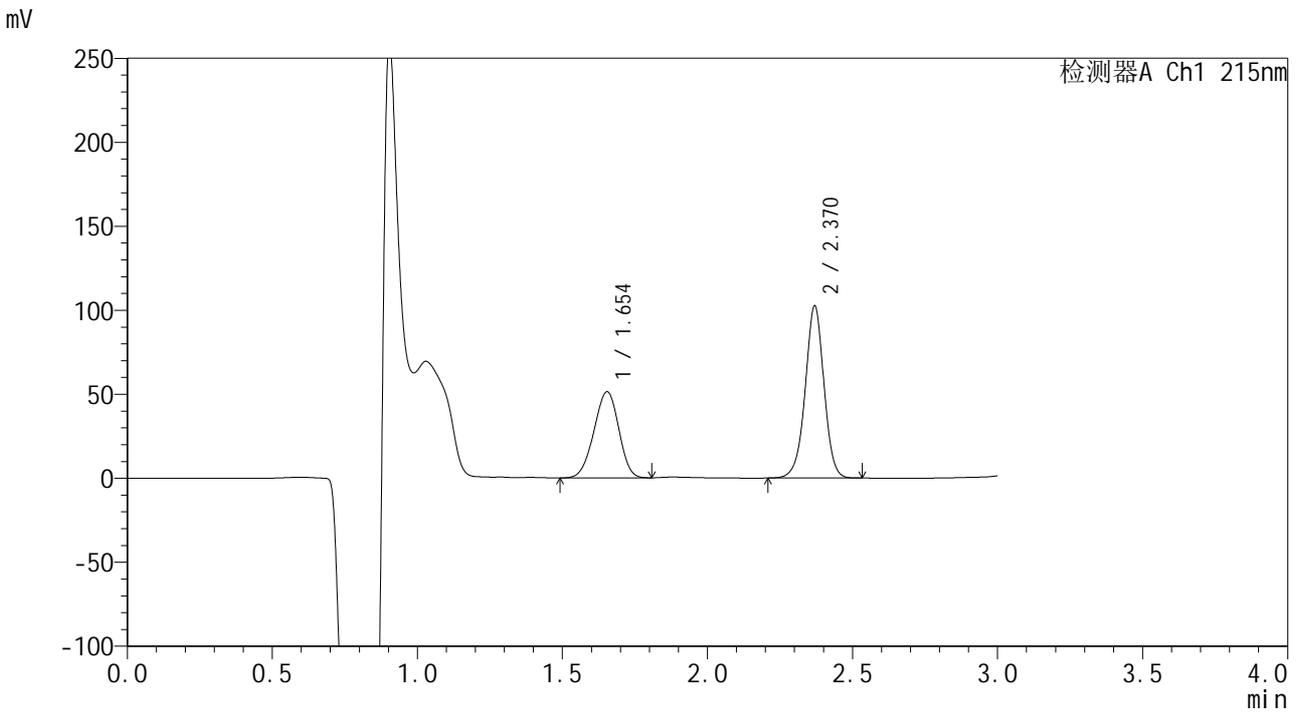


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-469-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	304973	39.807	51269	1747	0.955	--
2	2.370	461165	60.193	102262	6596	0.979	5.209
总计		766137	100.000	153532			

图105 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-1片

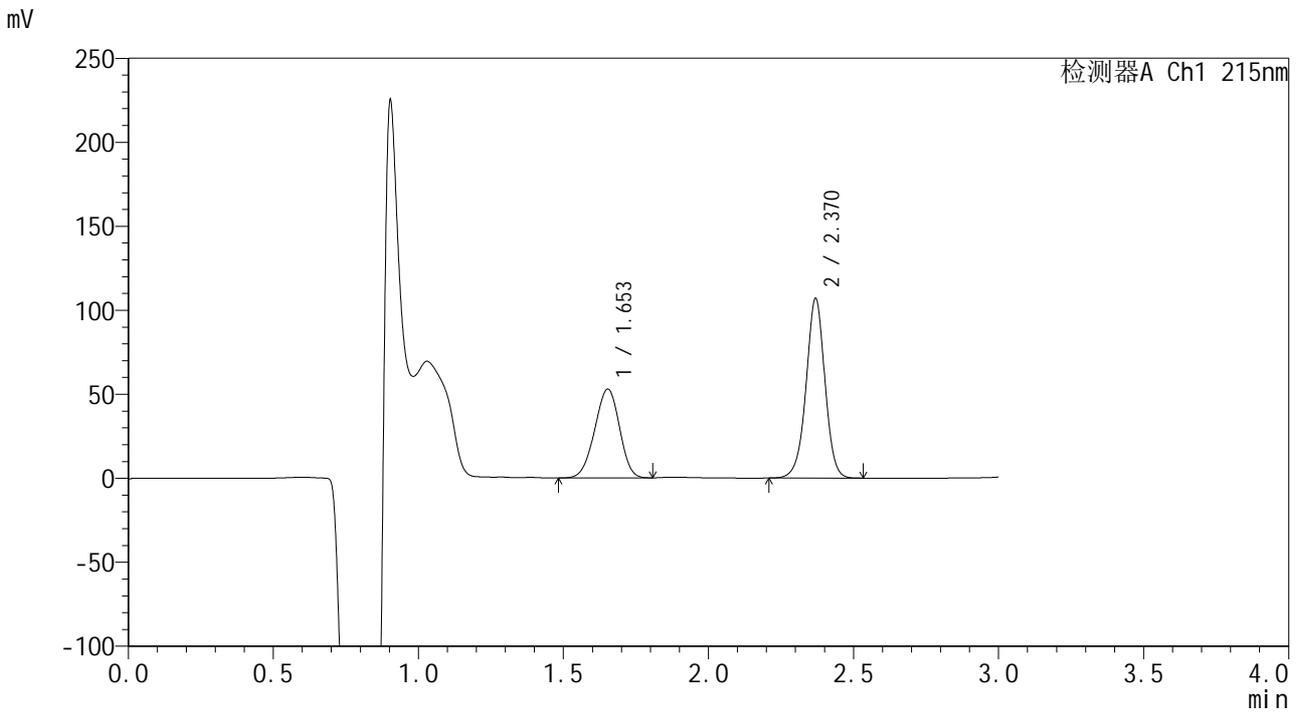


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-470-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	314173	39.411	52754	1746	0.956	--
2	2.370	483004	60.589	106662	6557	0.978	5.209
总计		797177	100.000	159416			

图106 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-2片

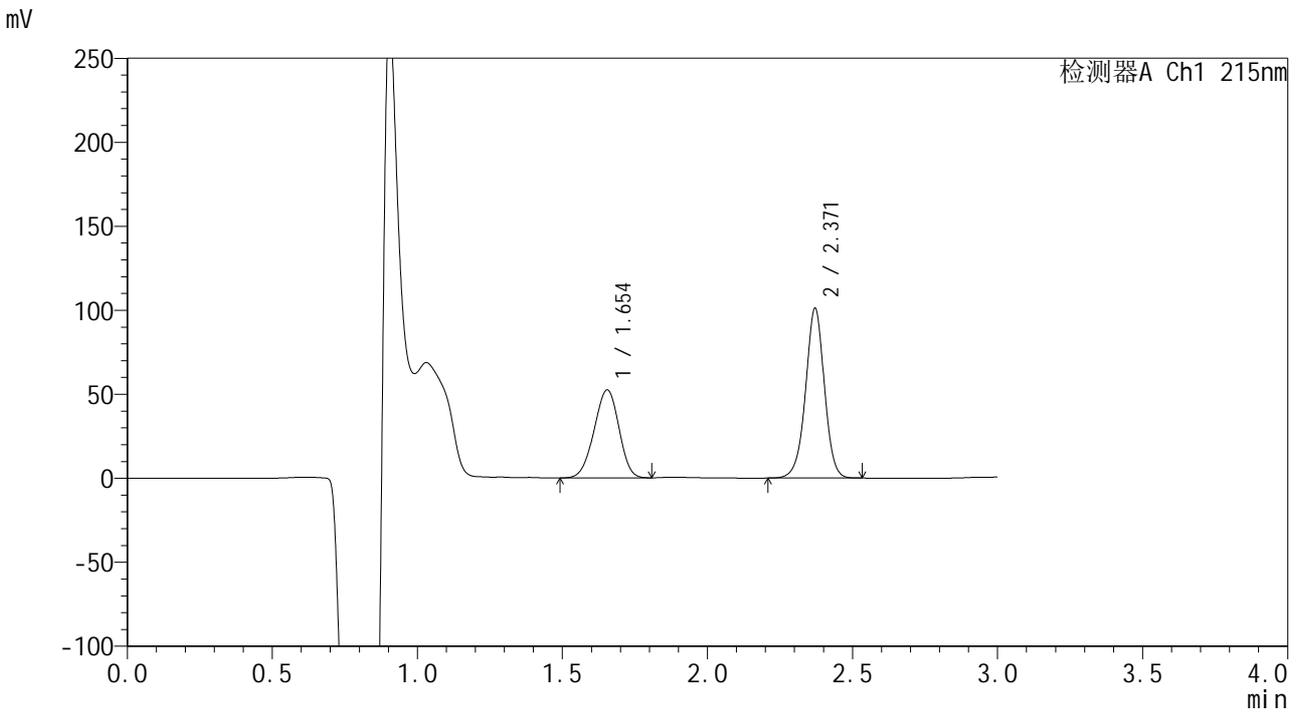


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-471-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	311543	40.571	52380	1749	0.956	--
2	2.371	456359	59.429	101085	6558	0.979	5.208
总计		767902	100.000	153465			

图107 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-3片

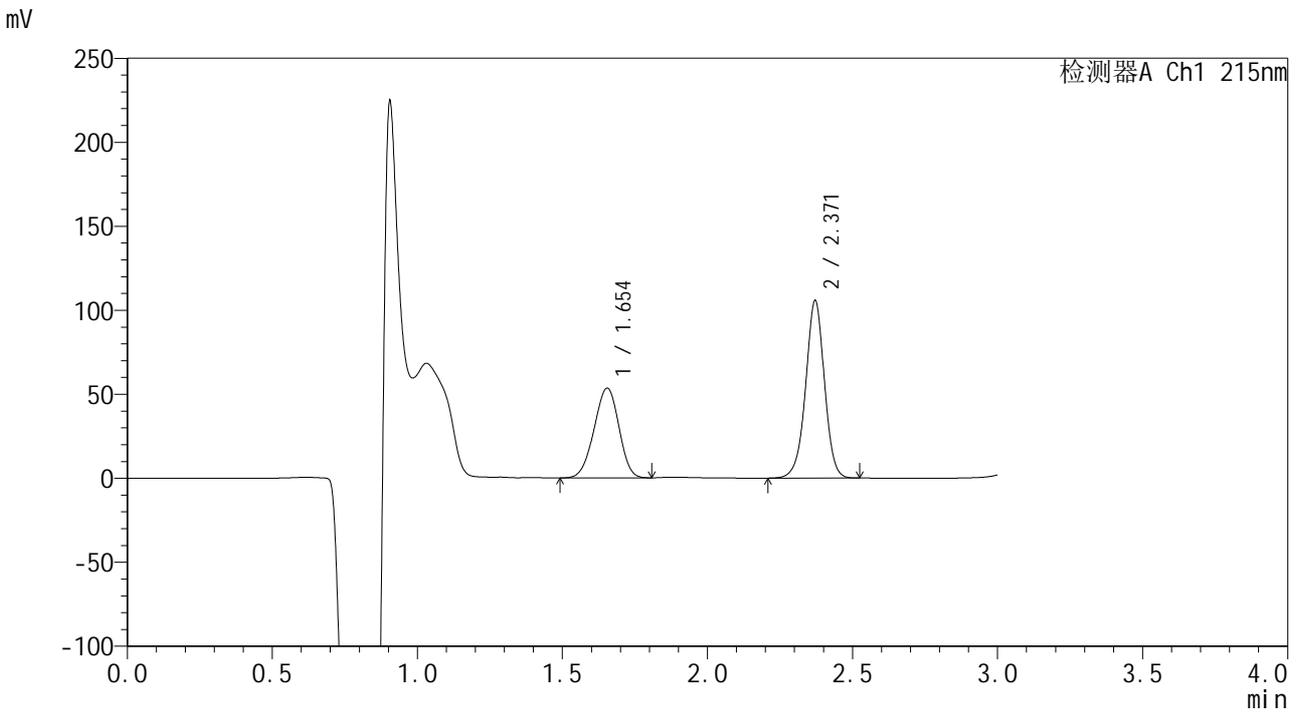


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-472-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	317905	40.011	53420	1745	0.958	--
2	2.371	476647	59.989	105678	6577	0.978	5.211
总计		794552	100.000	159098			

图108 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-4片

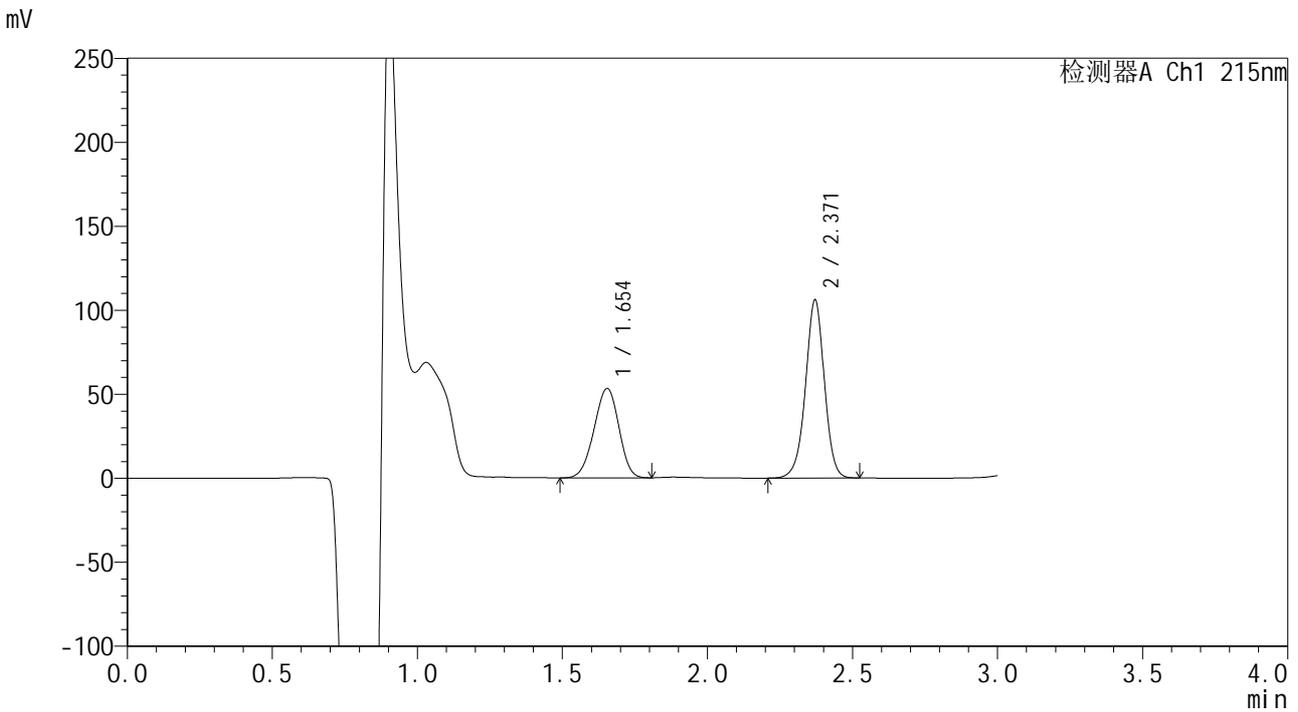


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-473-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	316484	39.758	53204	1746	0.956	--
2	2.371	479549	60.242	105999	6532	0.977	5.203
总计		796033	100.000	159202			

图109 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-5片

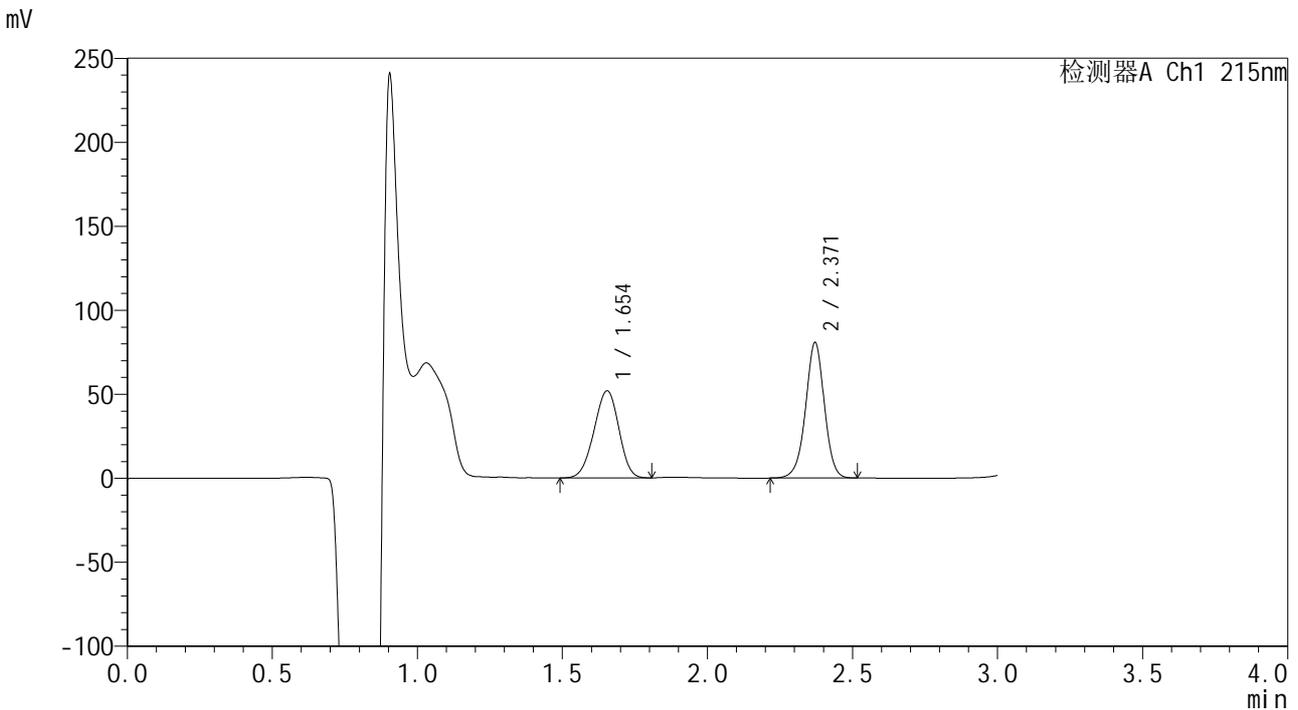


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-474-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	308250	45.893	51848	1747	0.957	--
2	2.371	363428	54.107	80643	6571	0.977	5.212
总计		671679	100.000	132491			

图110 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-6片

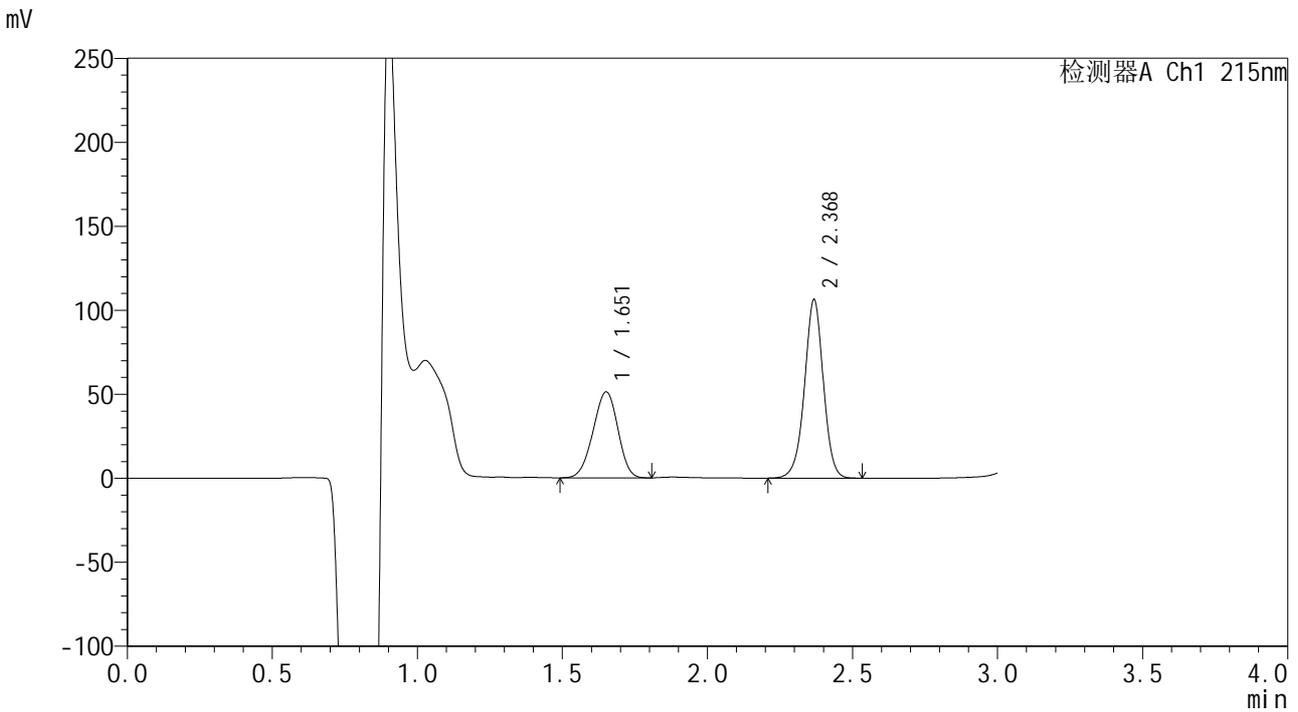


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-475-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 13:58:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	304191	38.814	50931	1739	0.956	--
2	2.368	479528	61.186	105124	6546	0.979	5.207
总计		783719	100.000	156054			

图111 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-1片

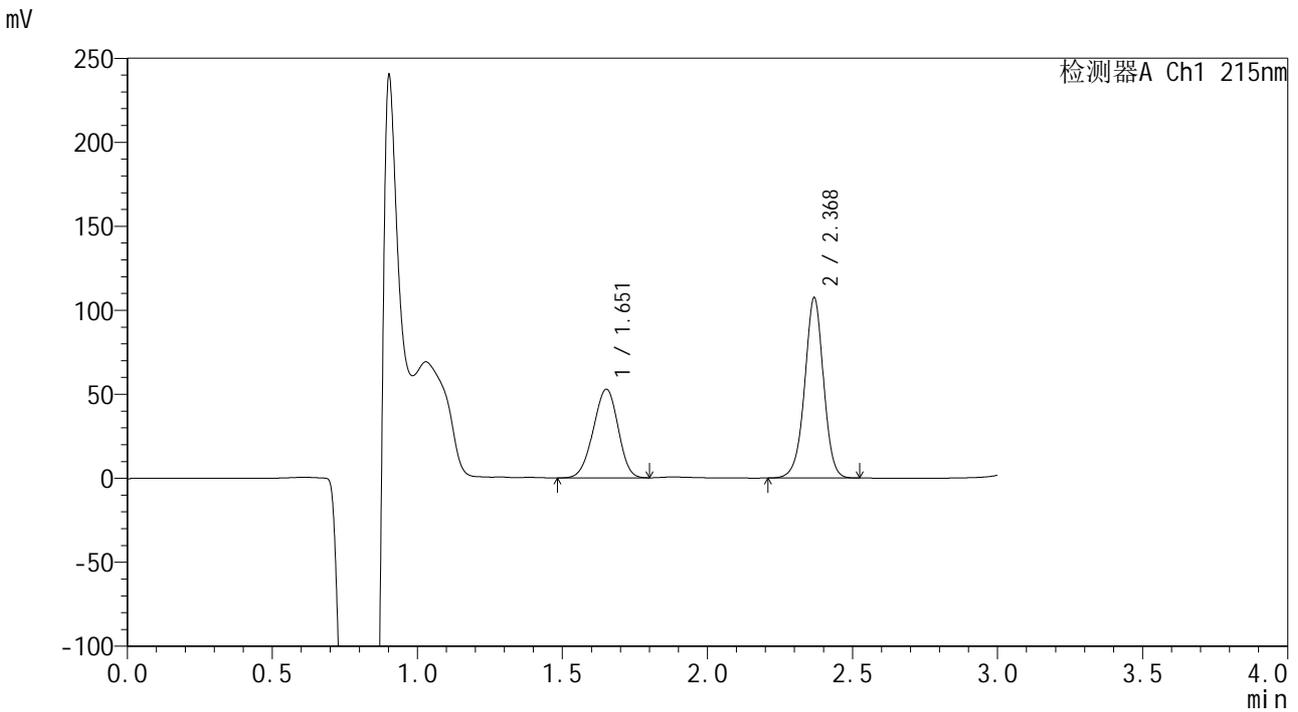


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-476-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	313470	39.215	52511	1744	0.956	--
2	2.368	485885	60.785	106519	6507	0.977	5.204
总计		799355	100.000	159030			

图112 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-2片

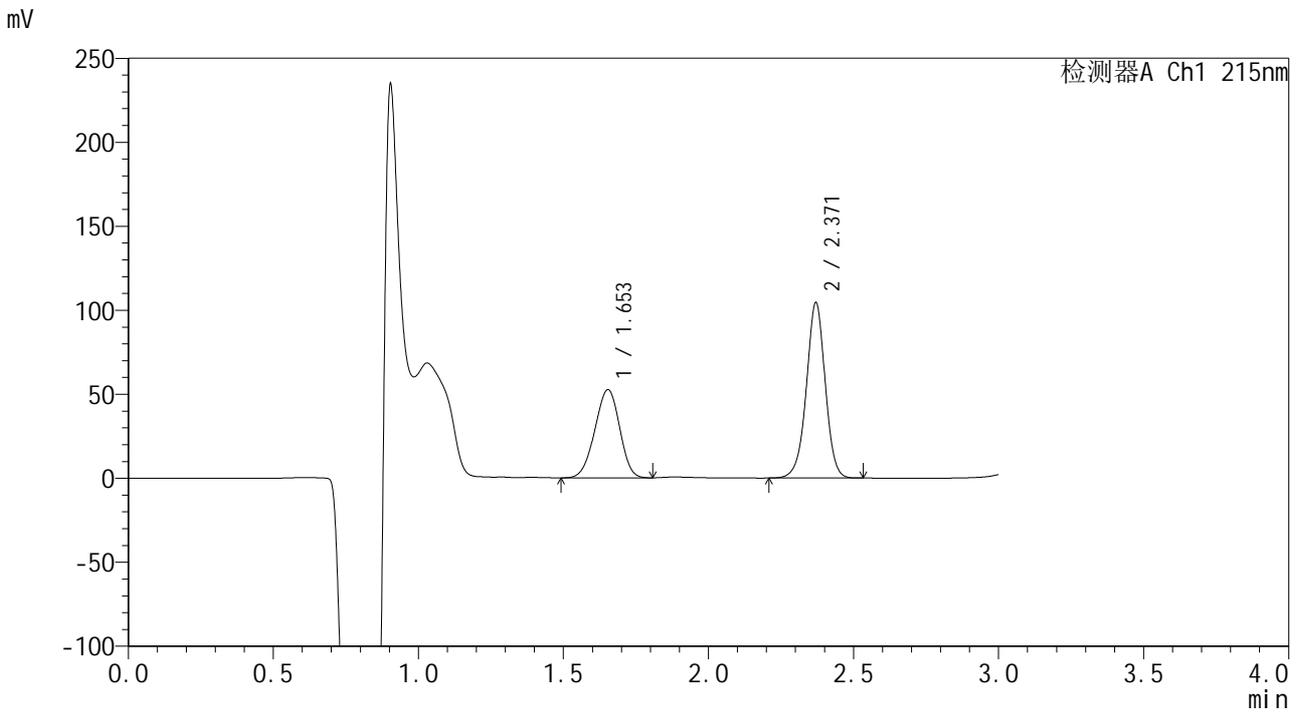


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-477-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	311905	39.802	52432	1747	0.957	--
2	2.371	471731	60.198	104387	6563	0.977	5.212
总计		783636	100.000	156820			

图113 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-3片

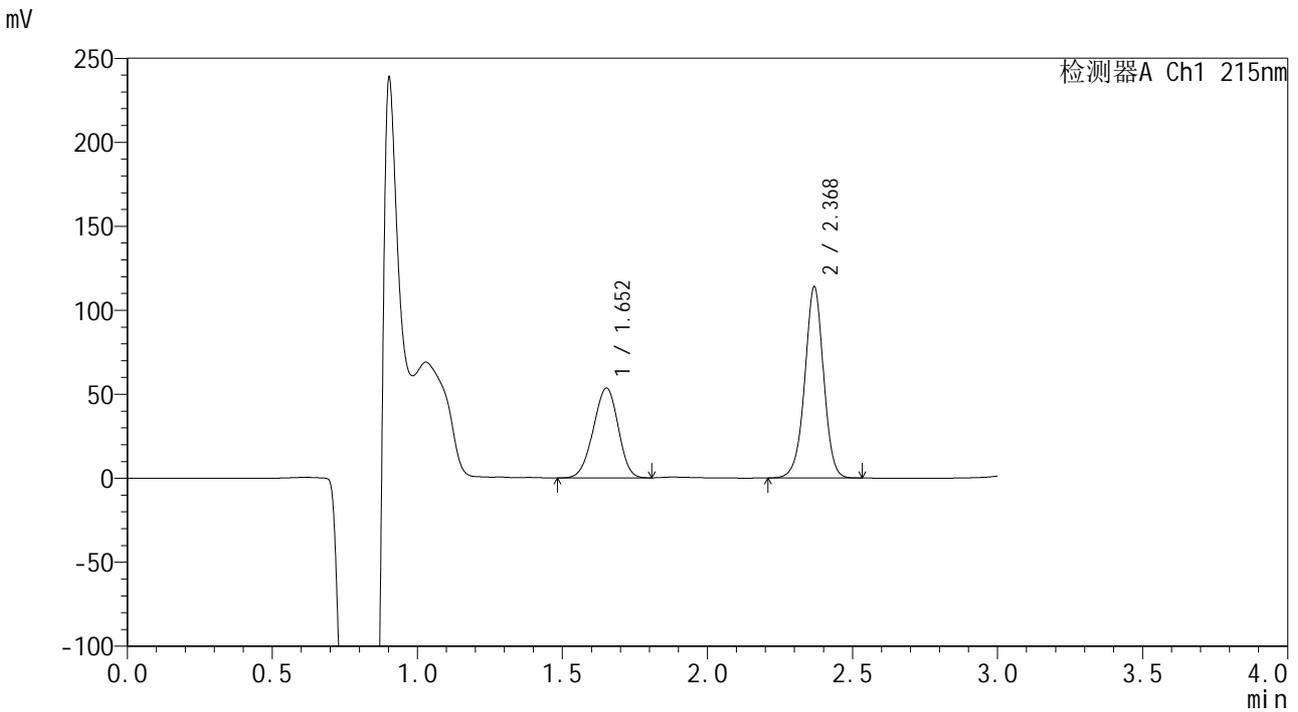


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-478-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:09:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	318207	38.264	53259	1739	0.956	--
2	2.368	513394	61.736	113073	6562	0.978	5.207
总计		831601	100.000	166332			

图114 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-4片

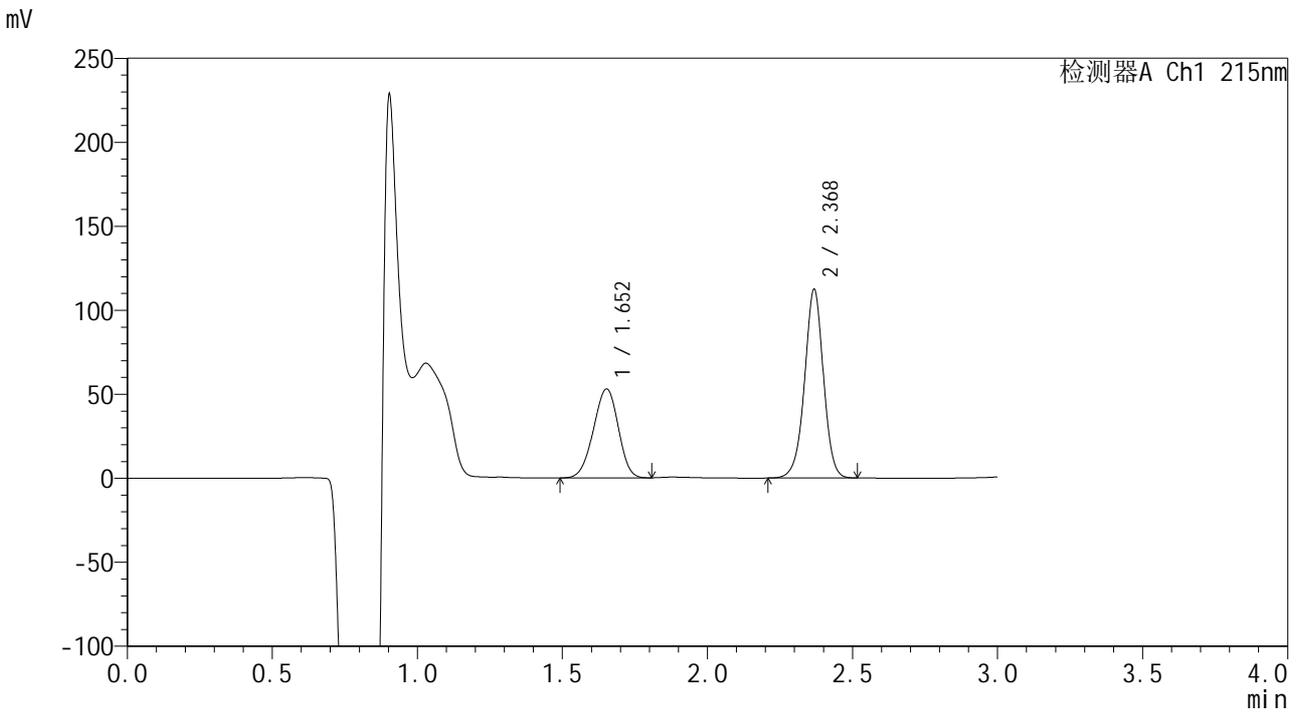


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-479-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	315004	38.307	52814	1744	0.956	--
2	2.368	507319	61.693	111293	6531	0.977	5.199
总计		822323	100.000	164107			

图115 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-5片

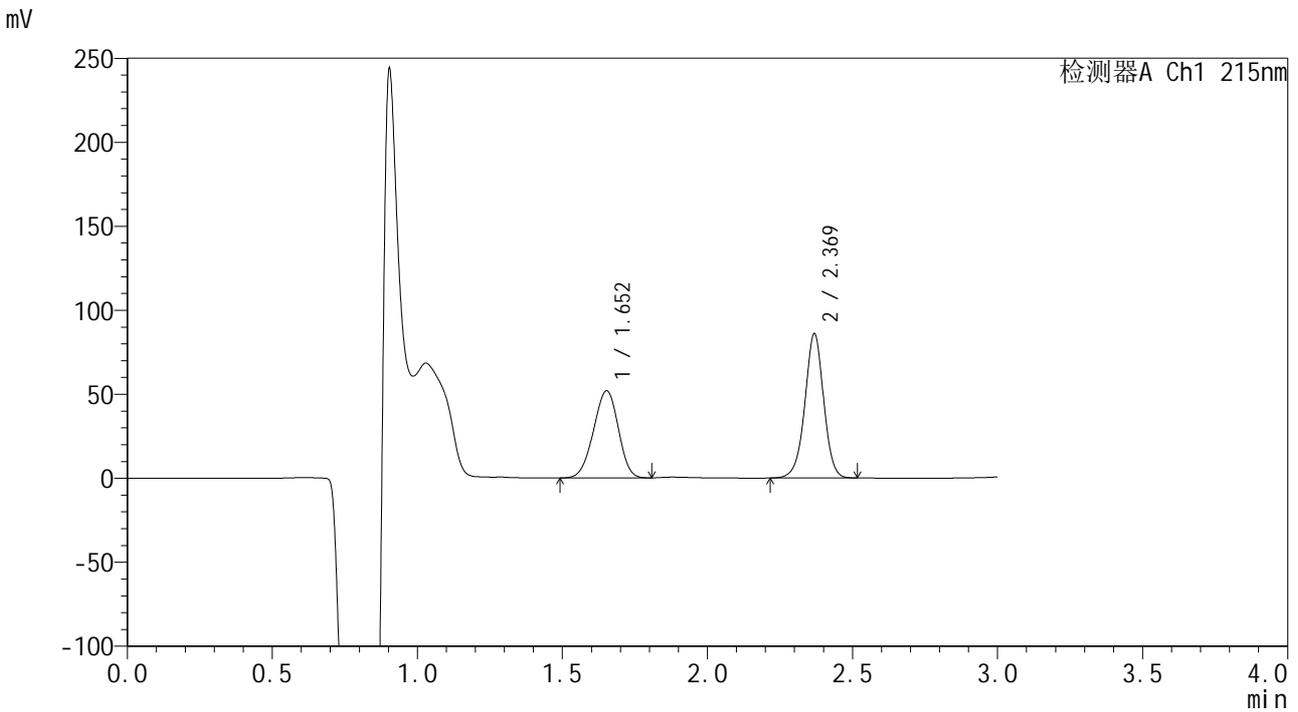


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-480-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:16:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	308245	44.347	51775	1745	0.955	--
2	2.369	386828	55.653	85464	6579	0.977	5.212
总计		695073	100.000	137239			

图116 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-6片

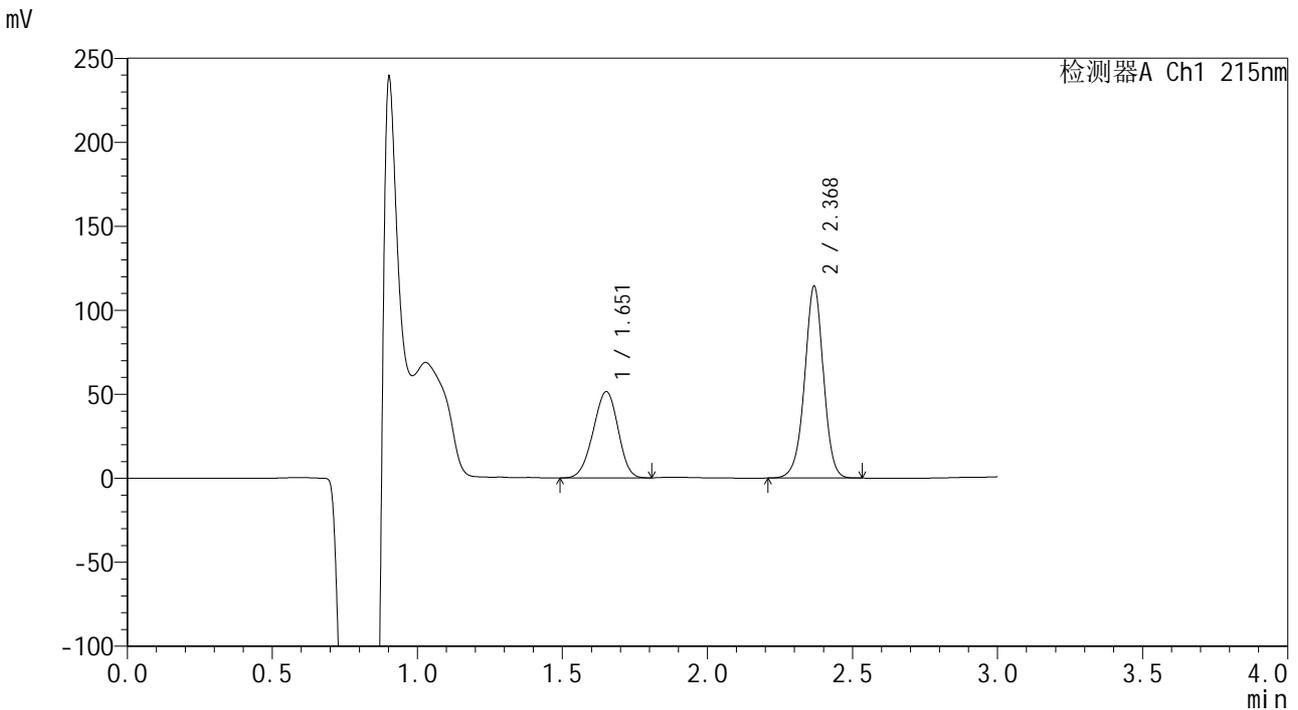


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-481-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:19:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

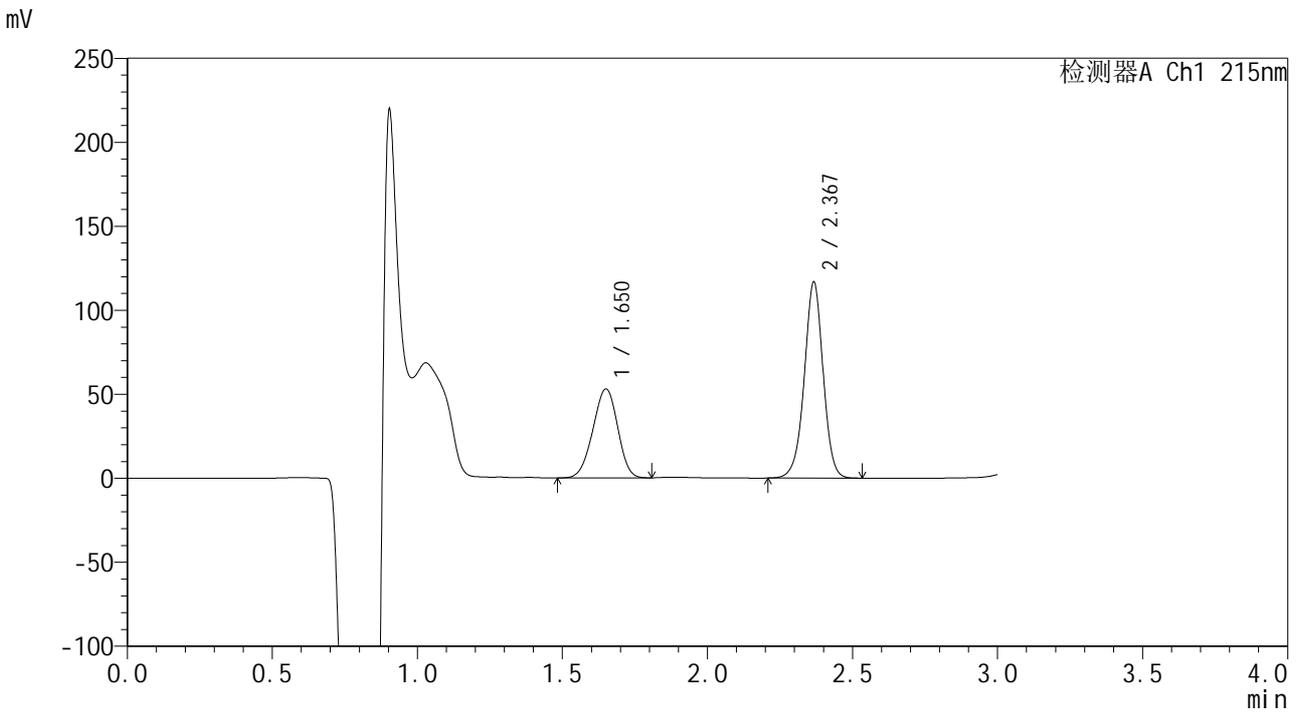
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	305570	37.168	51115	1738	0.955	--
2	2.368	516560	62.832	113203	6522	0.977	5.200
总计		822130	100.000	164318			

图117 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-1片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-482-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:23:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	314275	37.357	52799	1749	0.958	--
2	2.367	527000	62.643	115868	6536	0.978	5.216
总计		841275	100.000	168668			

图118 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-2片

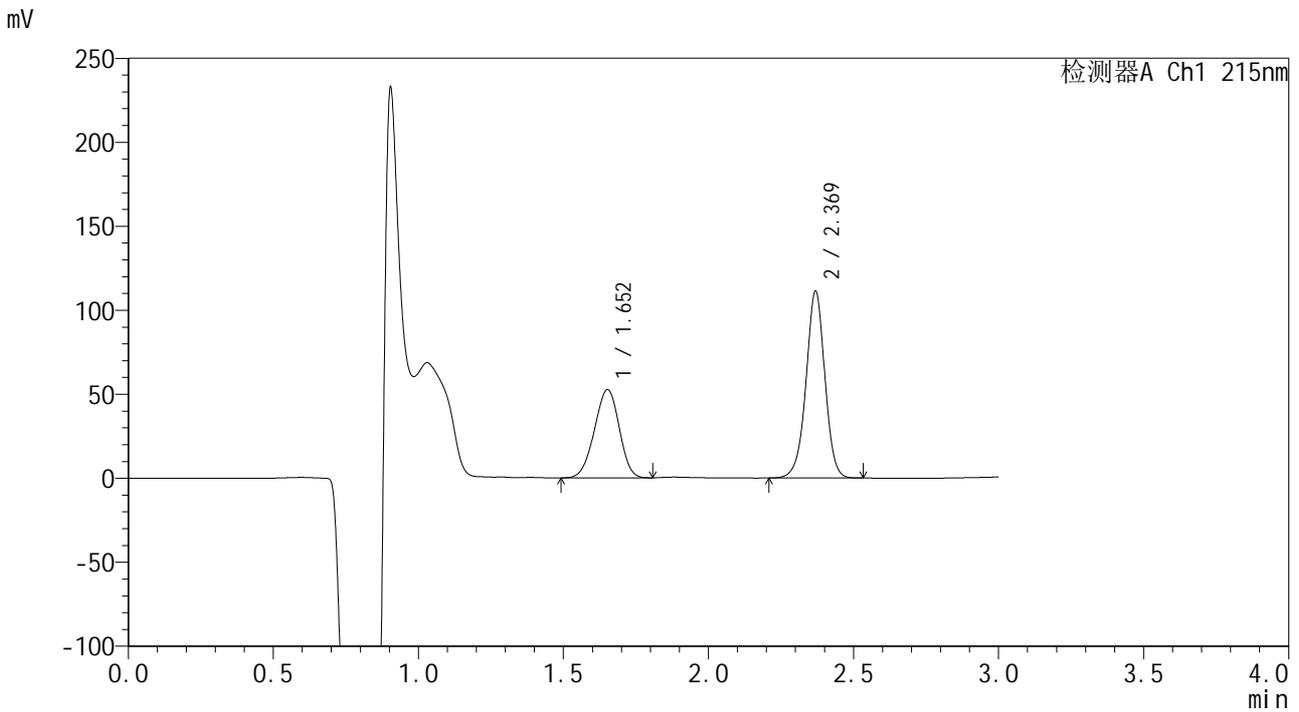


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-483-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:26:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	311922	38.301	52327	1745	0.956	--
2	2.369	502465	61.699	110922	6560	0.977	5.215
总计		814386	100.000	163249			

图119 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-3片

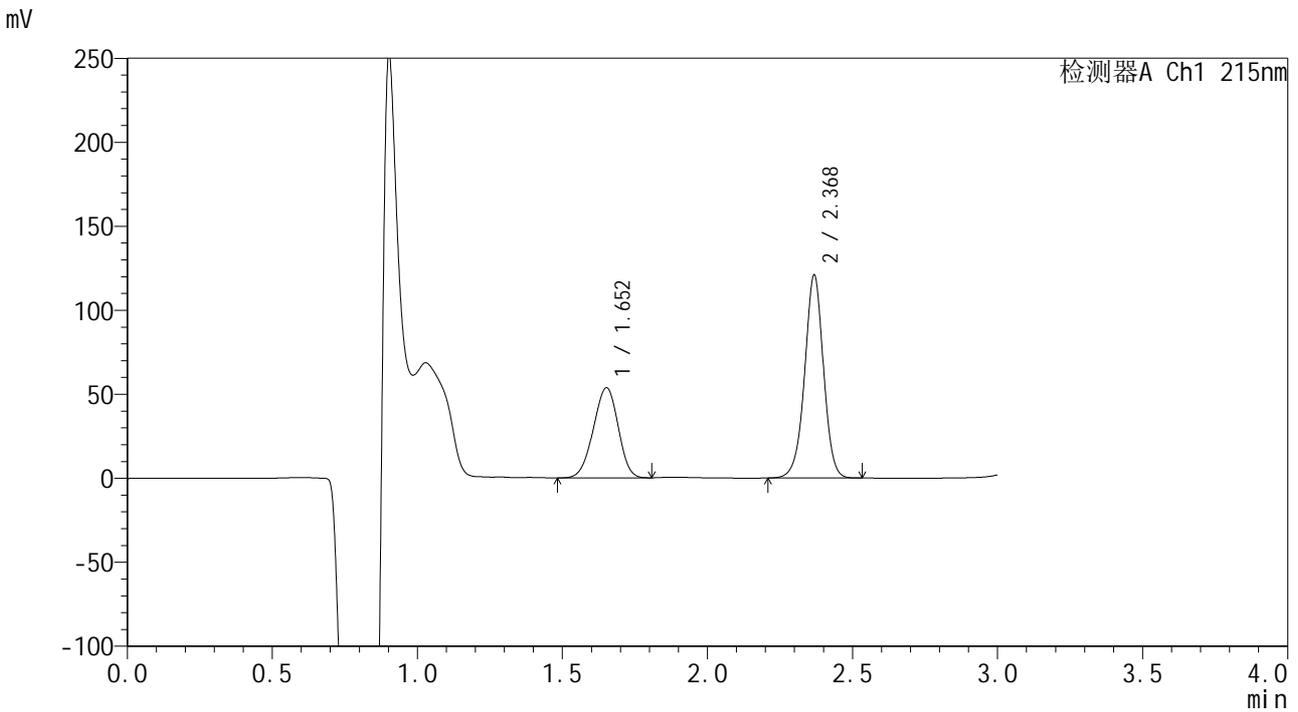


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-484-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:30:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	318817	36.867	53434	1743	0.956	--
2	2.368	545949	63.133	119840	6534	0.977	5.203
总计		864766	100.000	173274			

图120 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-4片

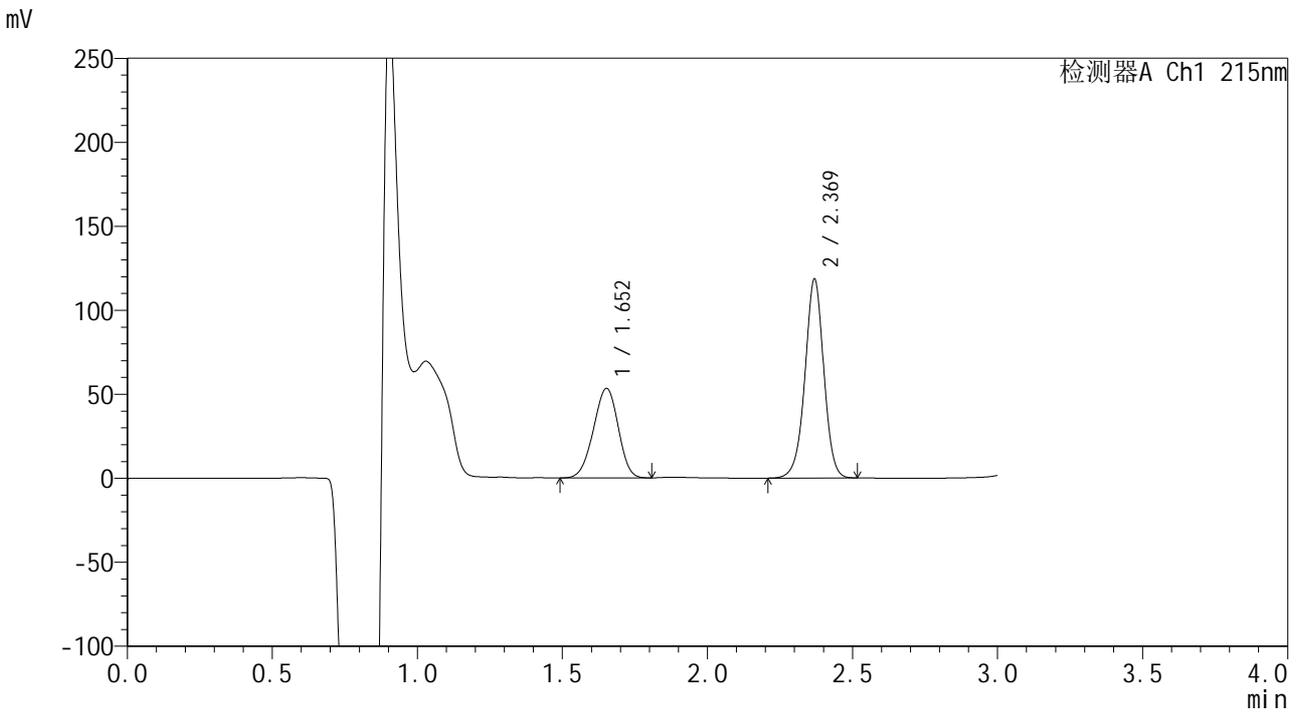


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-485-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:33:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	315803	37.131	53098	1753	0.956	--
2	2.369	534697	62.869	117998	6559	0.977	5.220
总计		850500	100.000	171096			

图121 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-5片

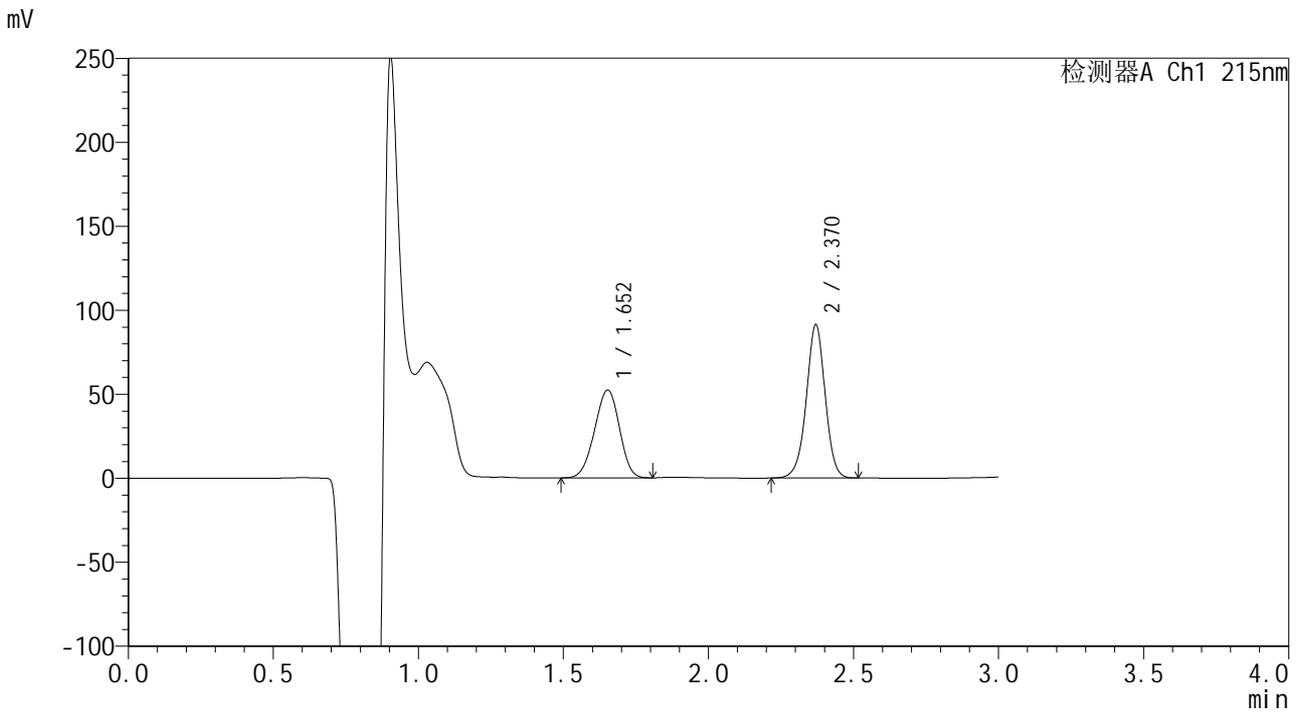


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-486-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:37:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	311294	43.043	52193	1741	0.957	--
2	2.370	411920	56.957	91187	6546	0.977	5.210
总计		723214	100.000	143380			

图122 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-6片

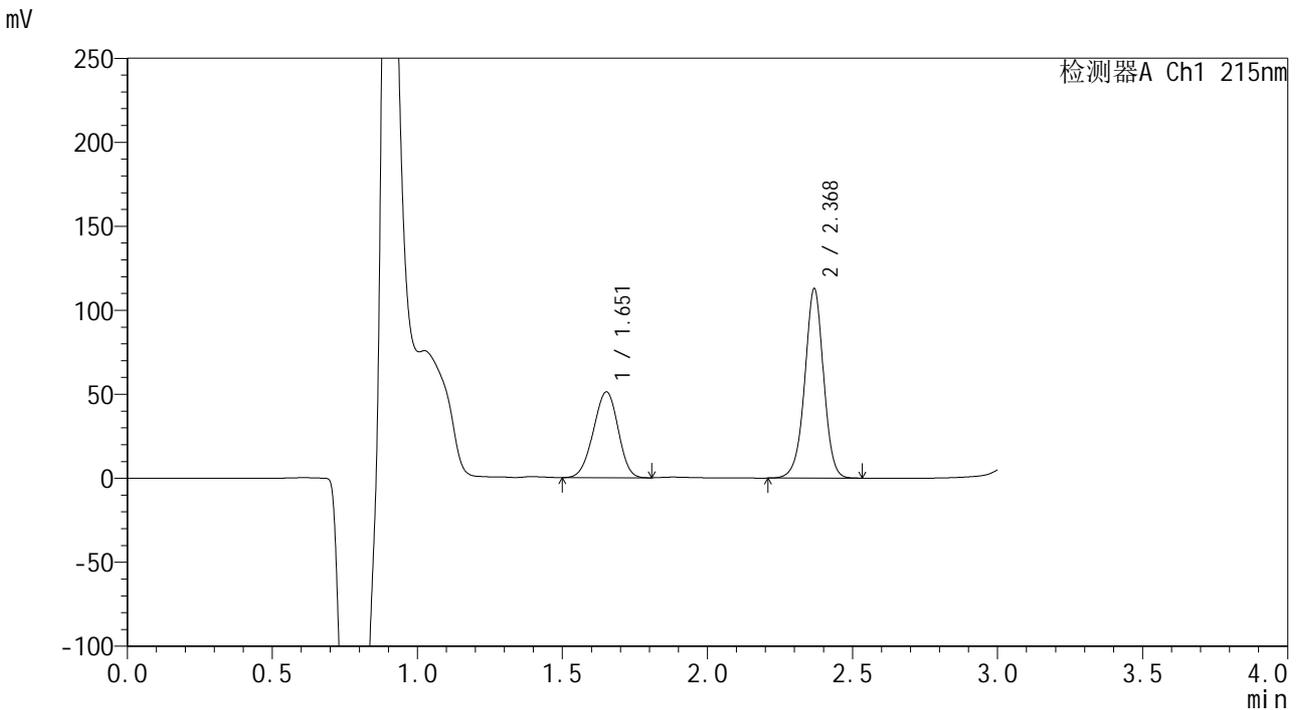


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-487-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-120min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:40:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	302793	37.298	50886	1750	0.958	--
2	2.368	509027	62.702	112007	6554	0.978	5.216
总计		811820	100.000	162893			

图123 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-1片

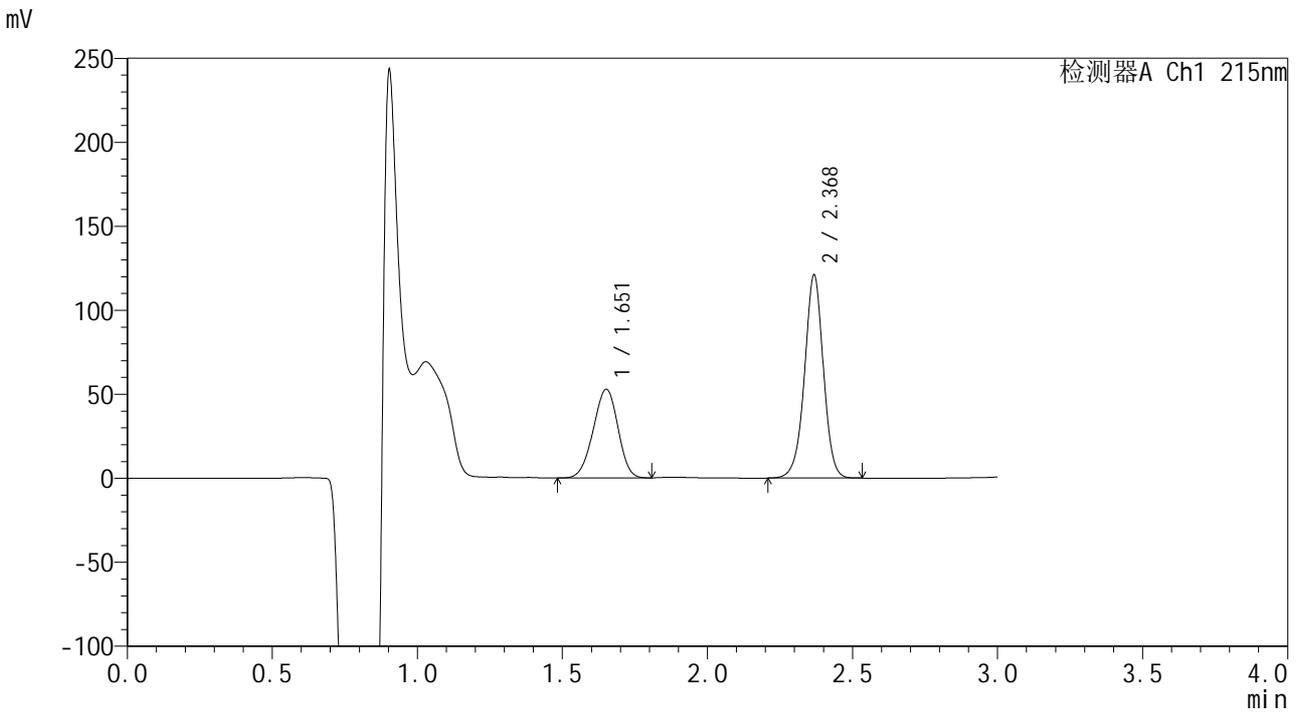


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-488-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-120min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	312428	36.400	52479	1757	0.956	--
2	2.368	545895	63.600	119674	6541	0.978	5.219
总计		858323	100.000	172153			

图124 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-2片

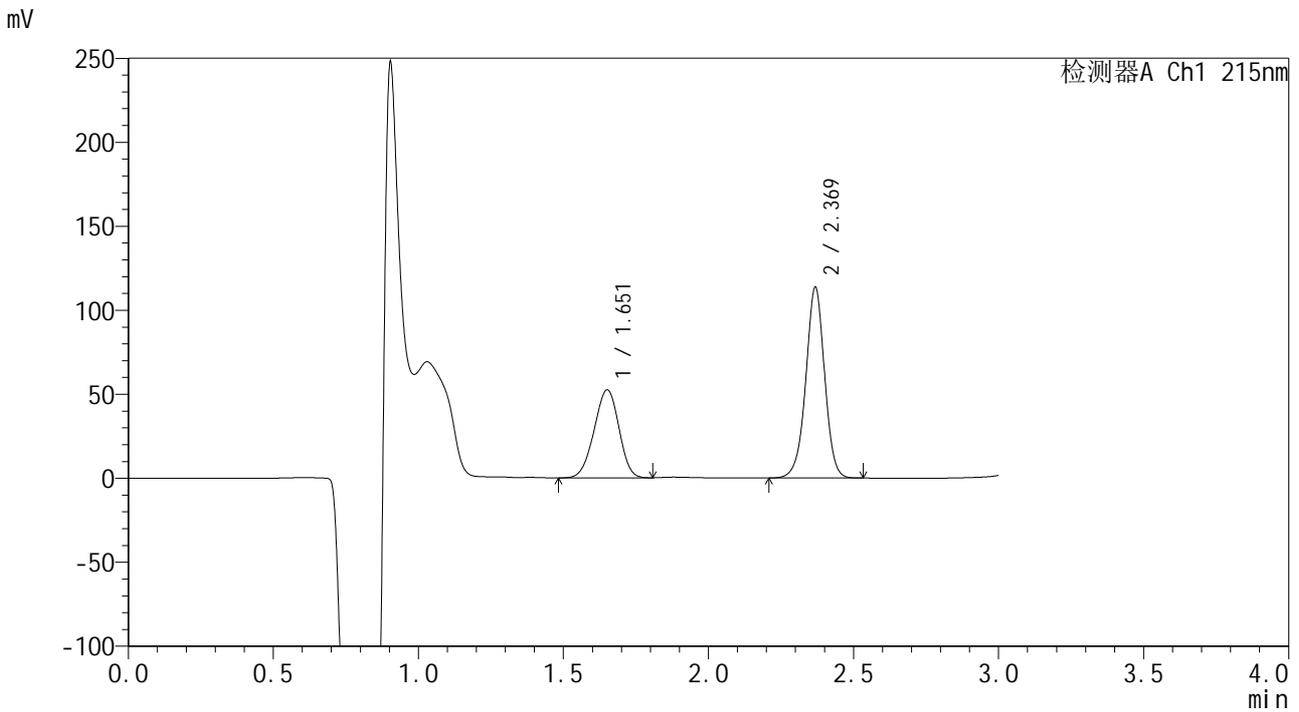


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-489-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-120min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	310887	37.773	52109	1747	0.956	--
2	2.369	512159	62.227	112888	6561	0.978	5.221
总计		823045	100.000	164997			

图125 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-3片

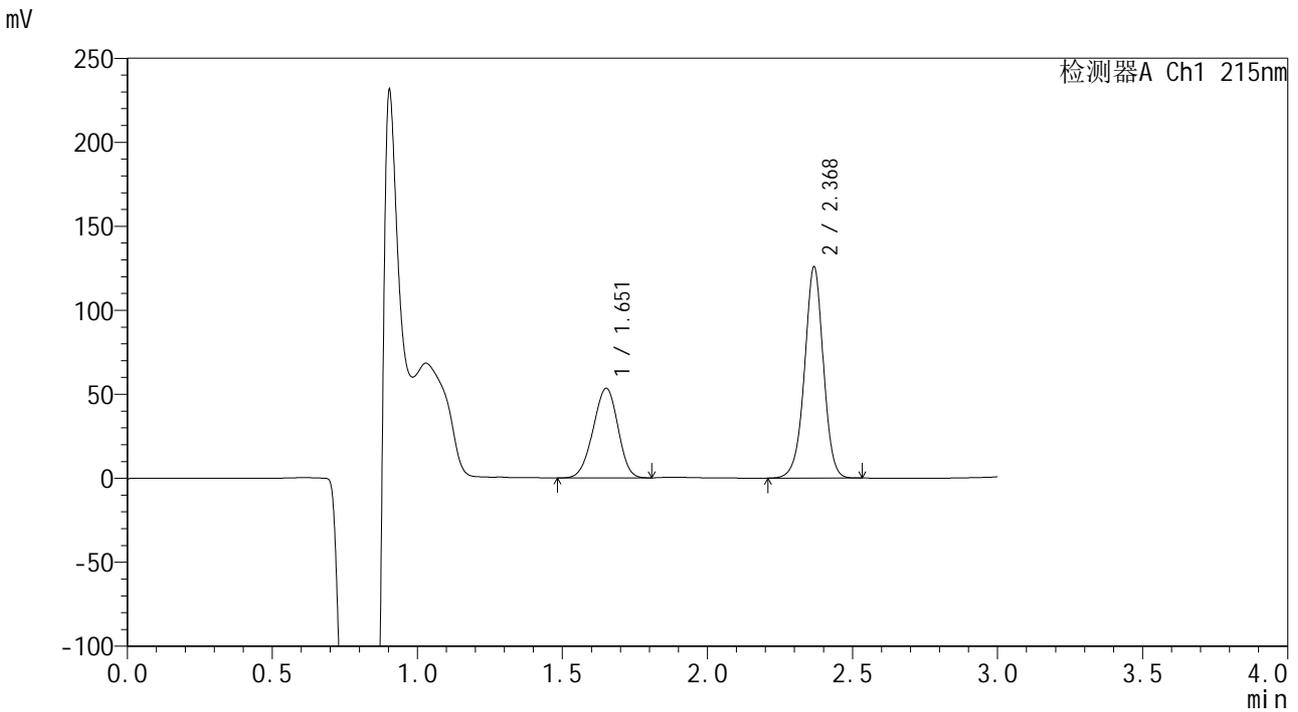


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-490-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-120min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:51:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	316775	35.803	53059	1743	0.956	--
2	2.368	568006	64.197	124498	6535	0.977	5.209
总计		884781	100.000	177558			

图126 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-4片

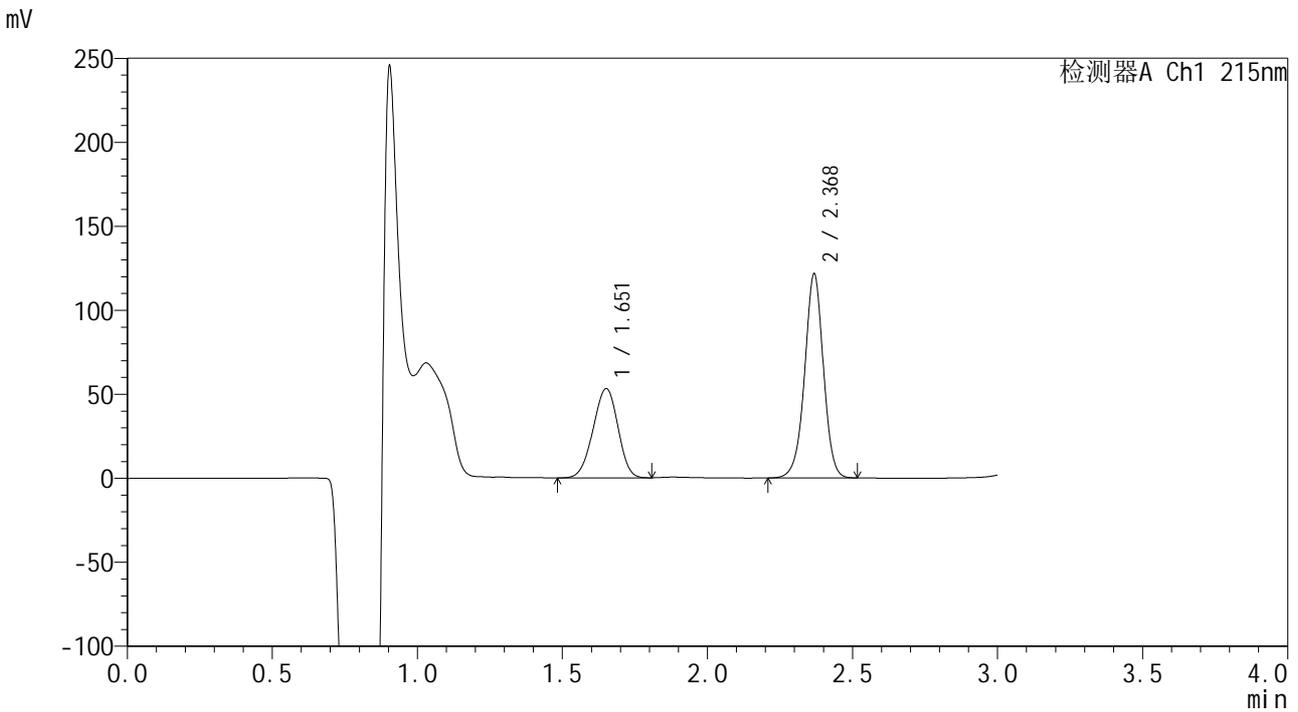


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-491-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-120min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:54:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	316258	36.664	52848	1736	0.958	--
2	2.368	546331	63.336	120419	6589	0.977	5.213
总计		862589	100.000	173267			

图127 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-5片

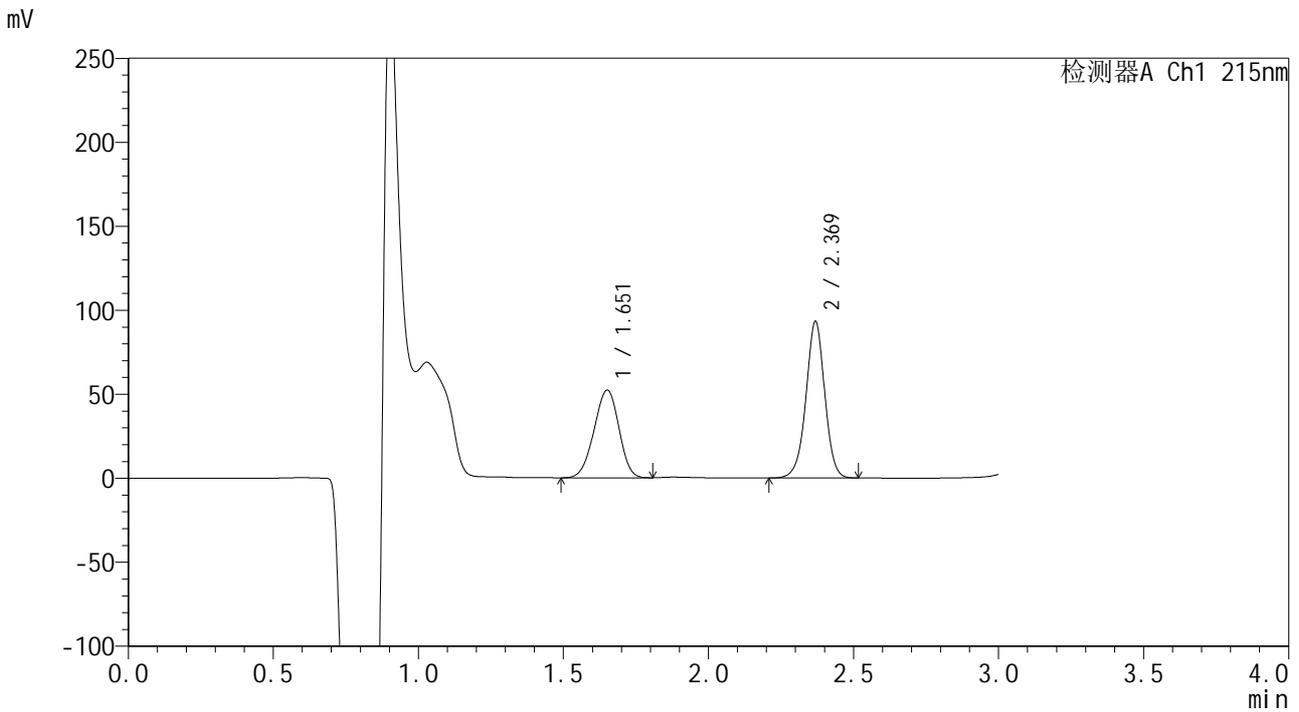


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-492-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-120min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 14:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	310818	42.597	51954	1734	0.956	--
2	2.369	418848	57.403	92799	6612	0.978	5.223
总计		729666	100.000	144753			

图128 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-6片

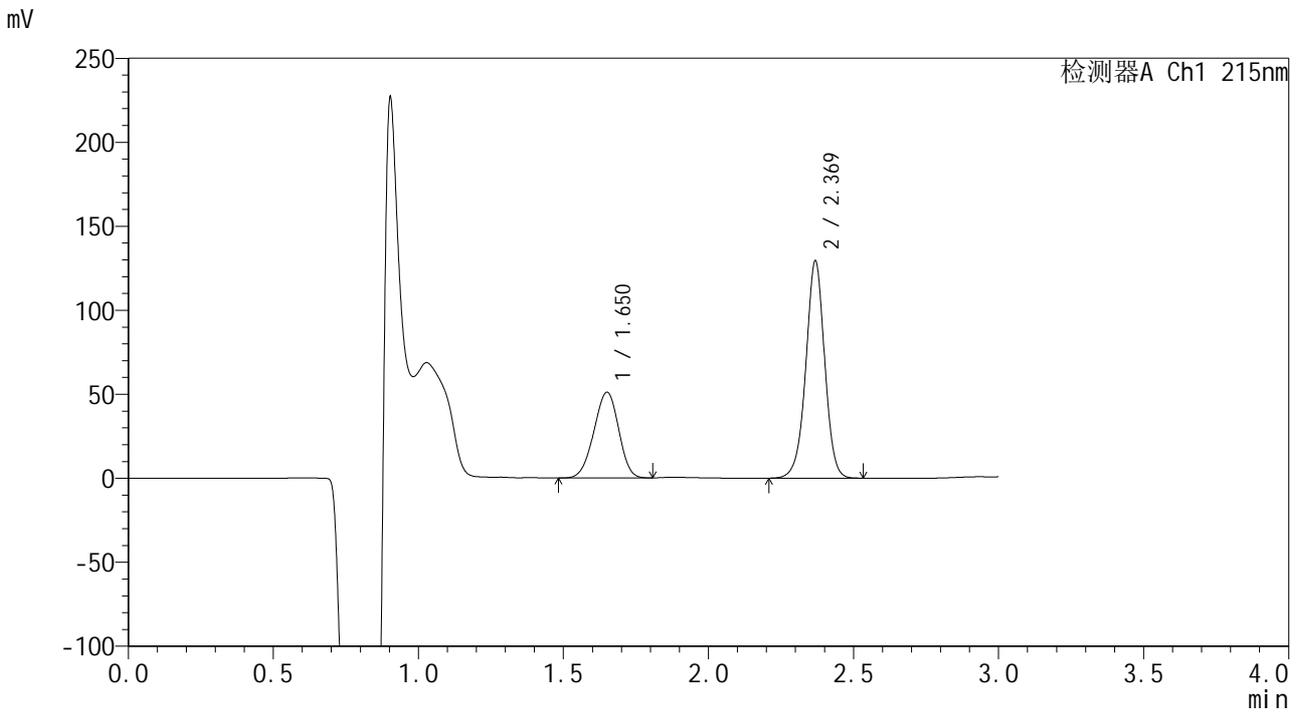


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-493-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	302716	34.126	50875	1748	0.956	--
2	2.369	584347	65.874	128593	6530	0.979	5.226
总计		887063	100.000	179469			

图129 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-1片

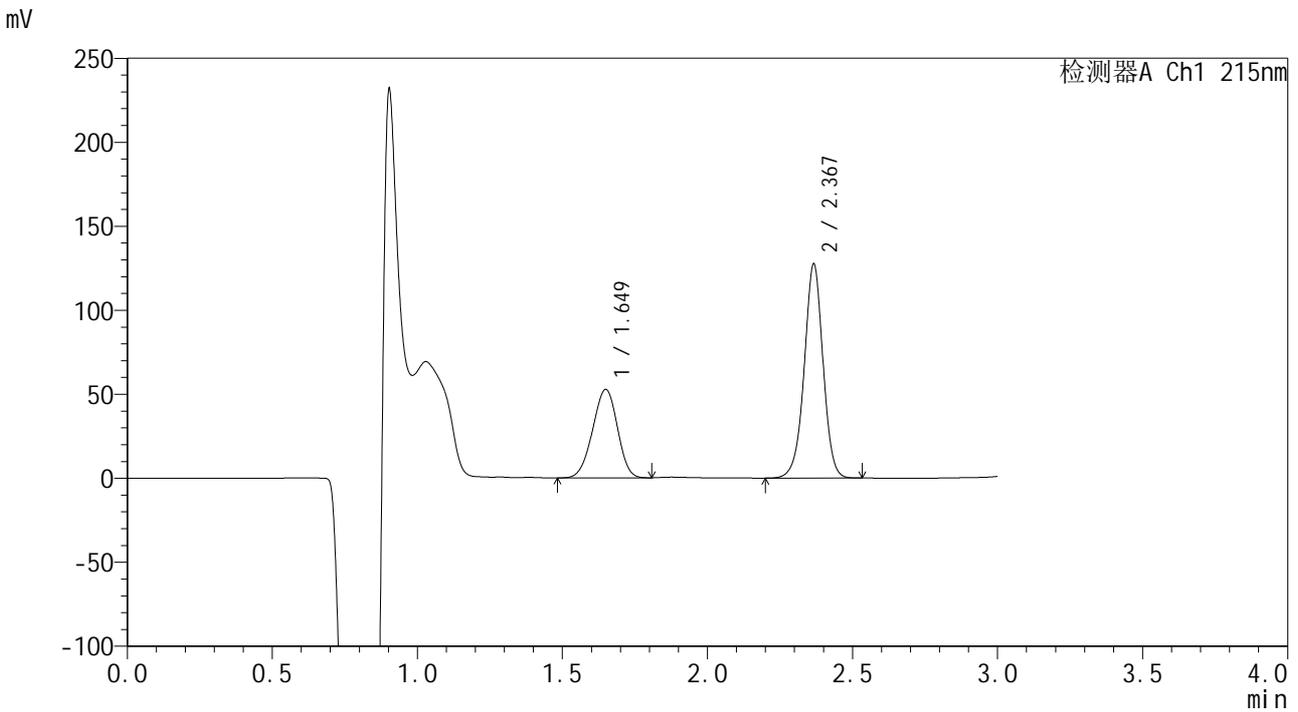


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-494-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:04:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	312570	35.232	52579	1745	0.957	--
2	2.367	574617	64.768	126627	6550	0.979	5.222
总计		887187	100.000	179206			

图130 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-2片

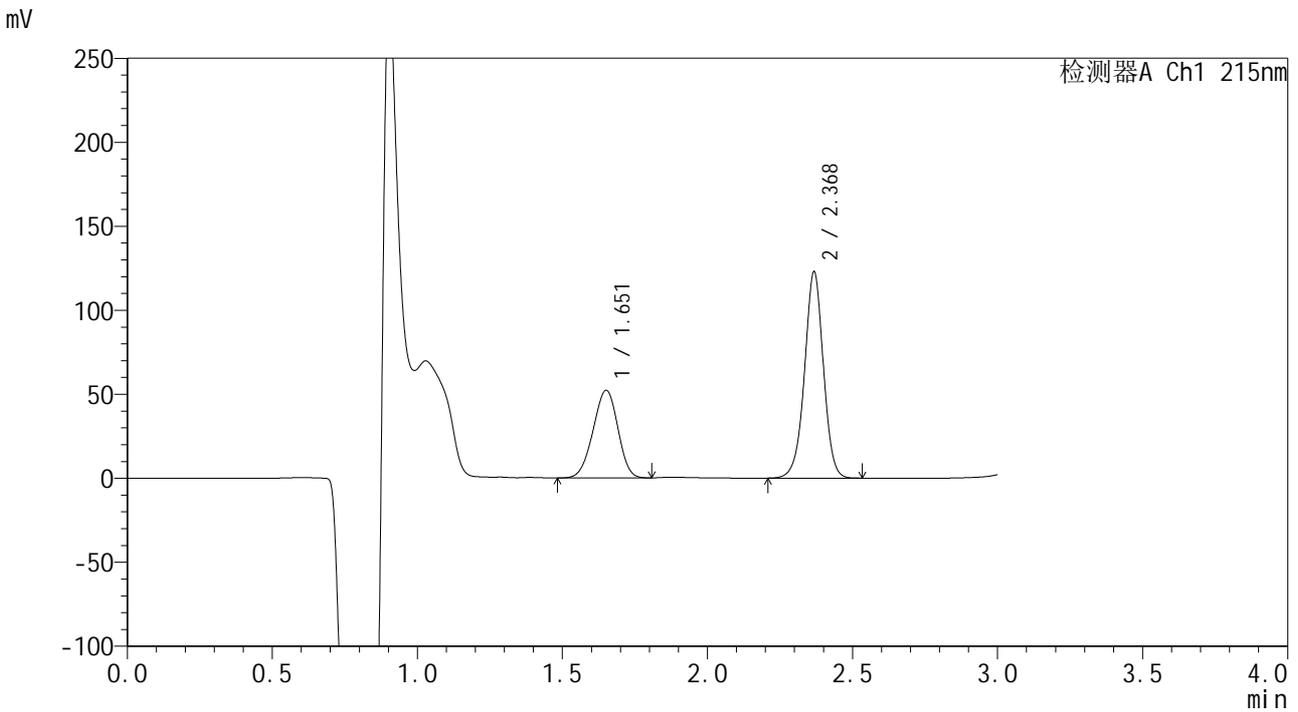


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-495-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:08:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	309473	35.800	51917	1750	0.956	--
2	2.368	554988	64.200	121573	6526	0.980	5.213
总计		864460	100.000	173489			

图131 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-3片

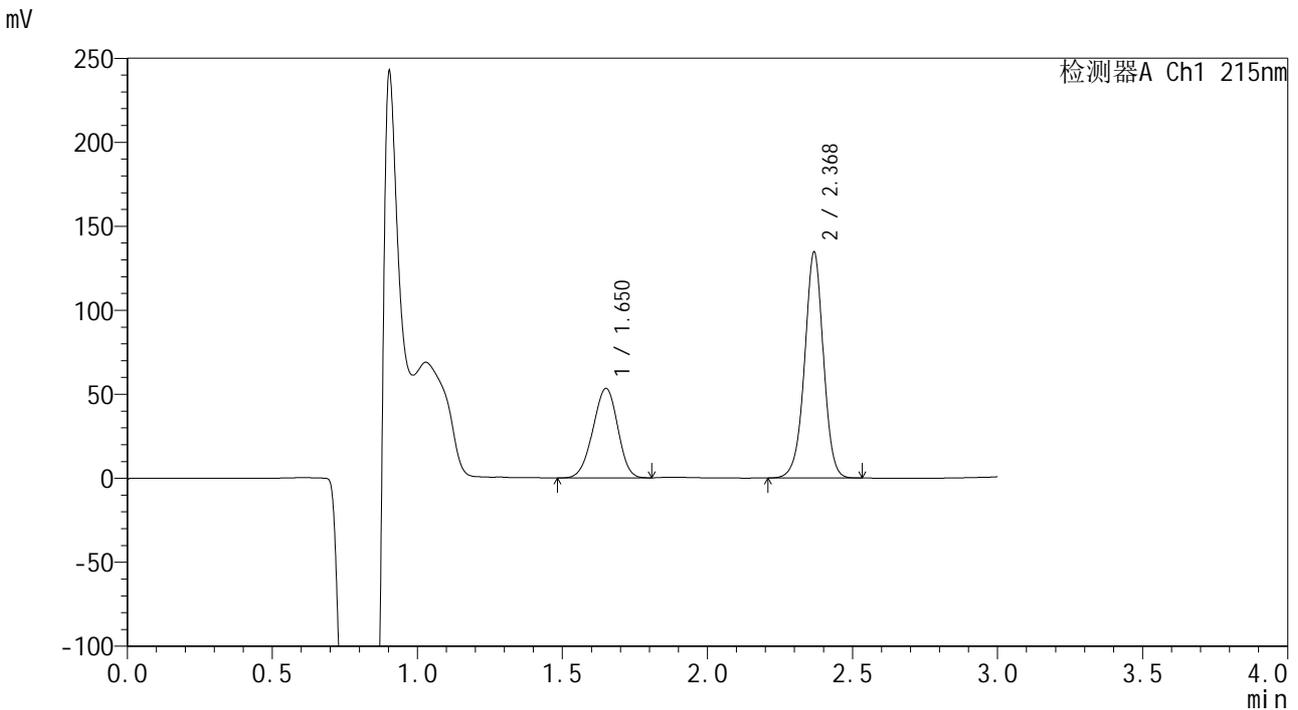


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-496-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:11:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	316047	34.263	53059	1746	0.957	--
2	2.368	606355	65.737	133168	6555	0.979	5.221
总计		922402	100.000	186227			

图132 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-4片

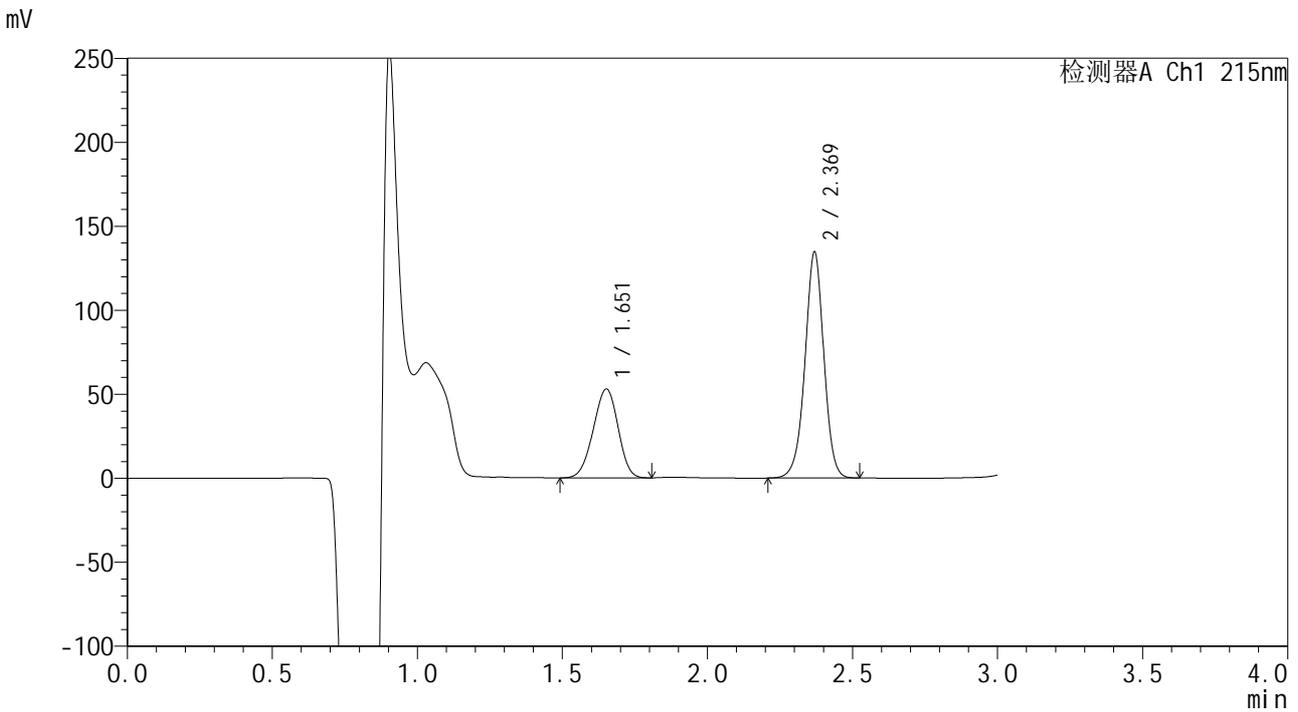


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-497-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	314290	34.075	52676	1746	0.957	--
2	2.369	608044	65.925	134075	6537	0.977	5.217
总计		922334	100.000	186751			

图133 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-5片

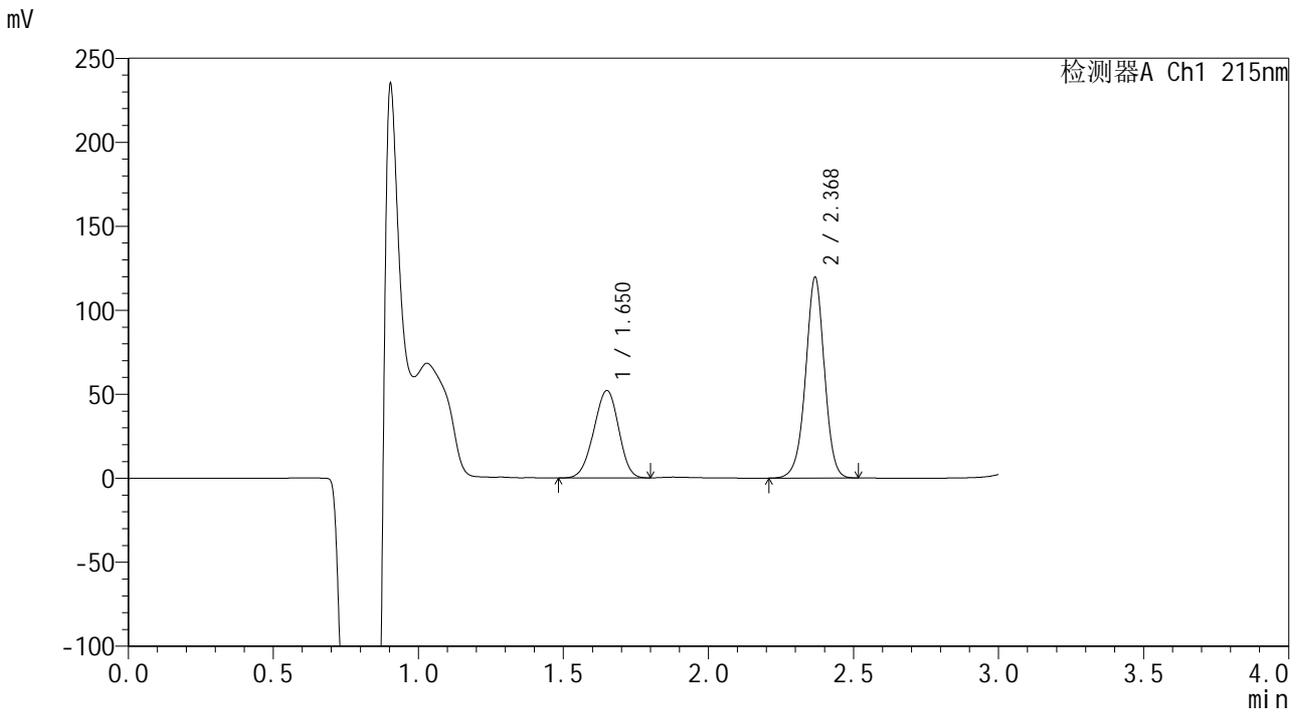


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-498-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:18:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	309124	36.445	51885	1739	0.957	--
2	2.368	539059	63.555	118364	6543	0.977	5.218
总计		848183	100.000	170249			

图134 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-6片

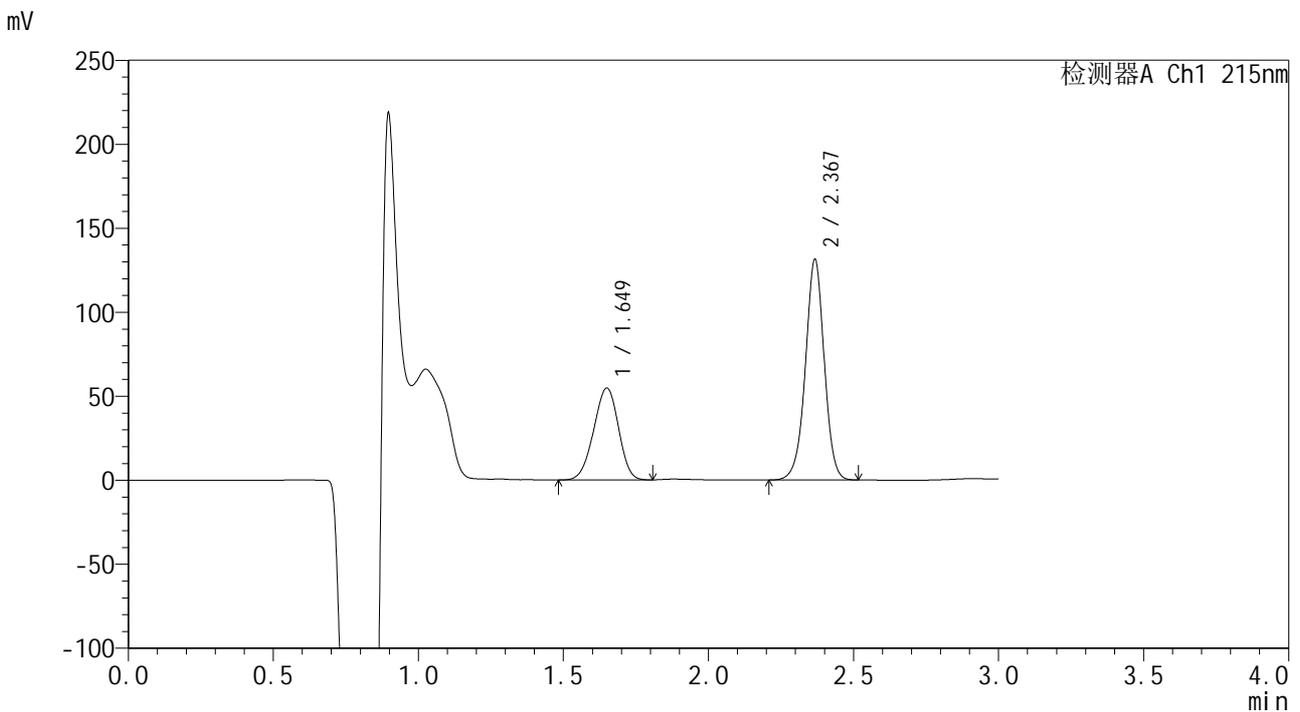


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-499-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:22:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

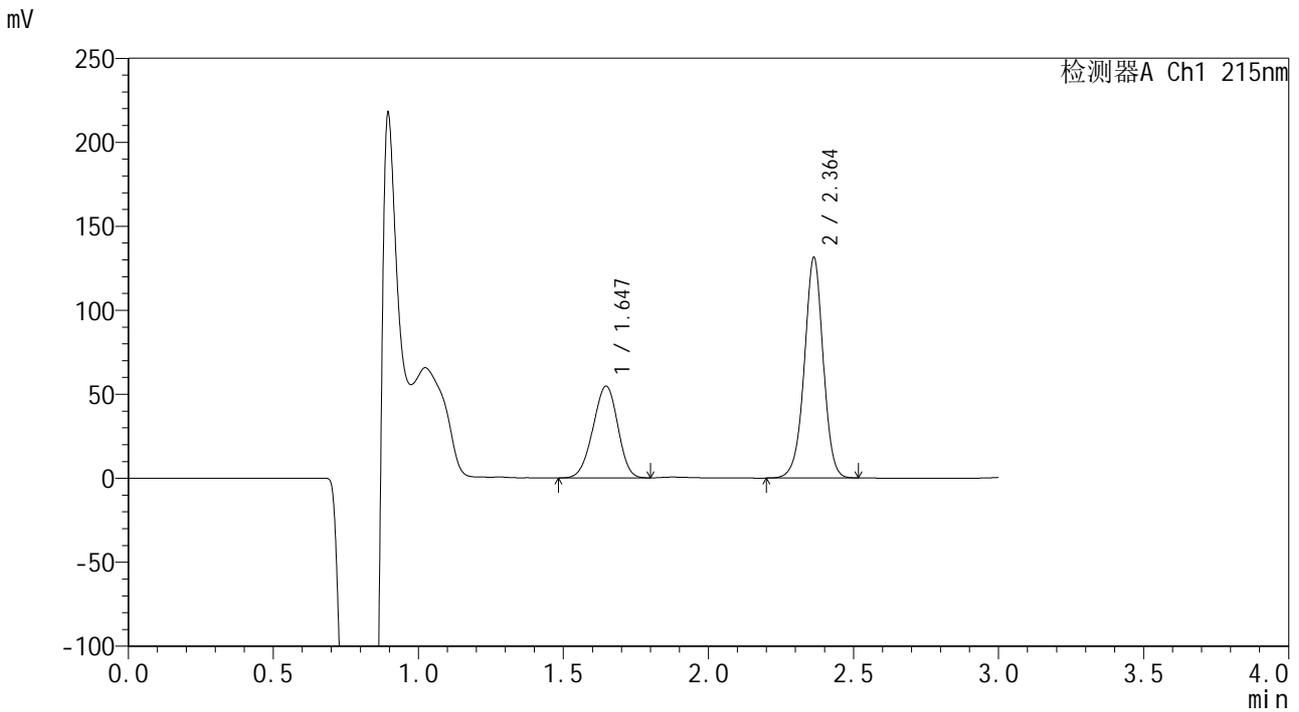
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	325125	35.416	54558	1739	0.955	--
2	2.367	592903	64.584	130166	6534	0.980	5.214
总计		918028	100.000	184724			

图135 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-55/30-500-2 - zzp-rcqx-pH1.2-2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:25:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	324835	35.351	54644	1735	0.955	--
2	2.364	594040	64.649	131283	6481	0.979	5.202
总计		918875	100.000	185928			

图136 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2

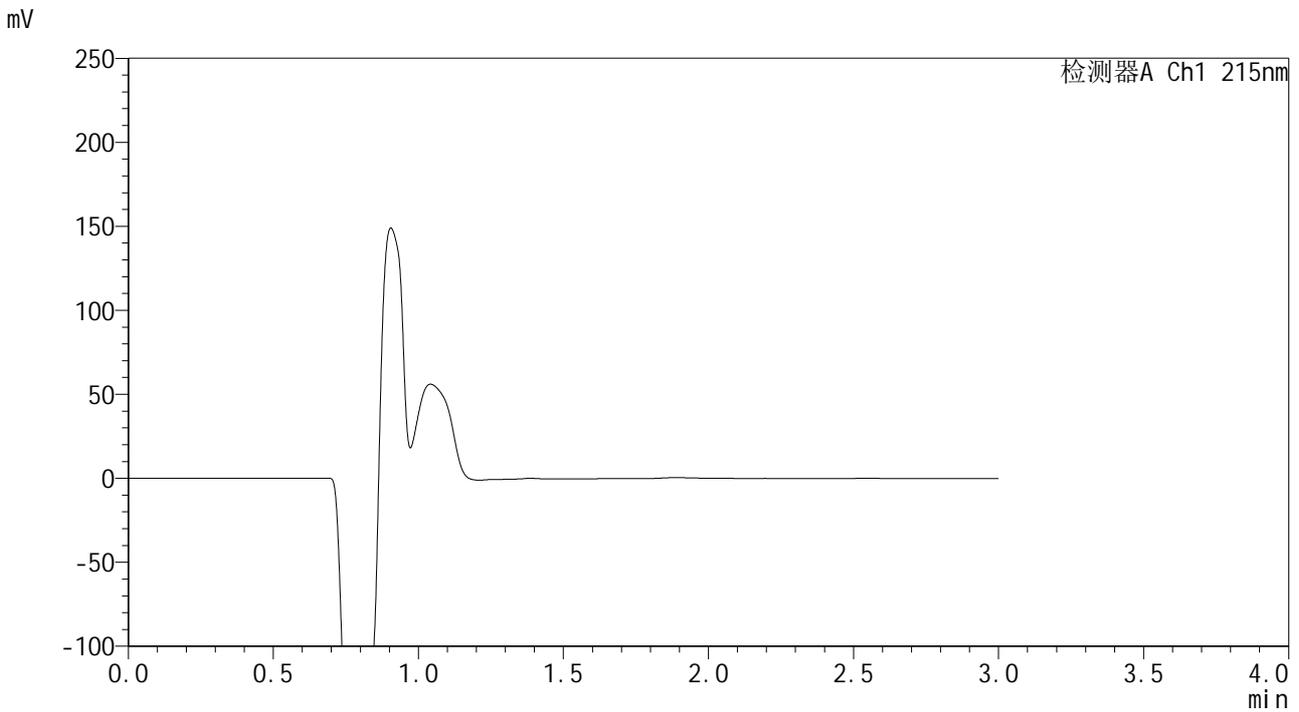


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-501-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:47:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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137 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-1批-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

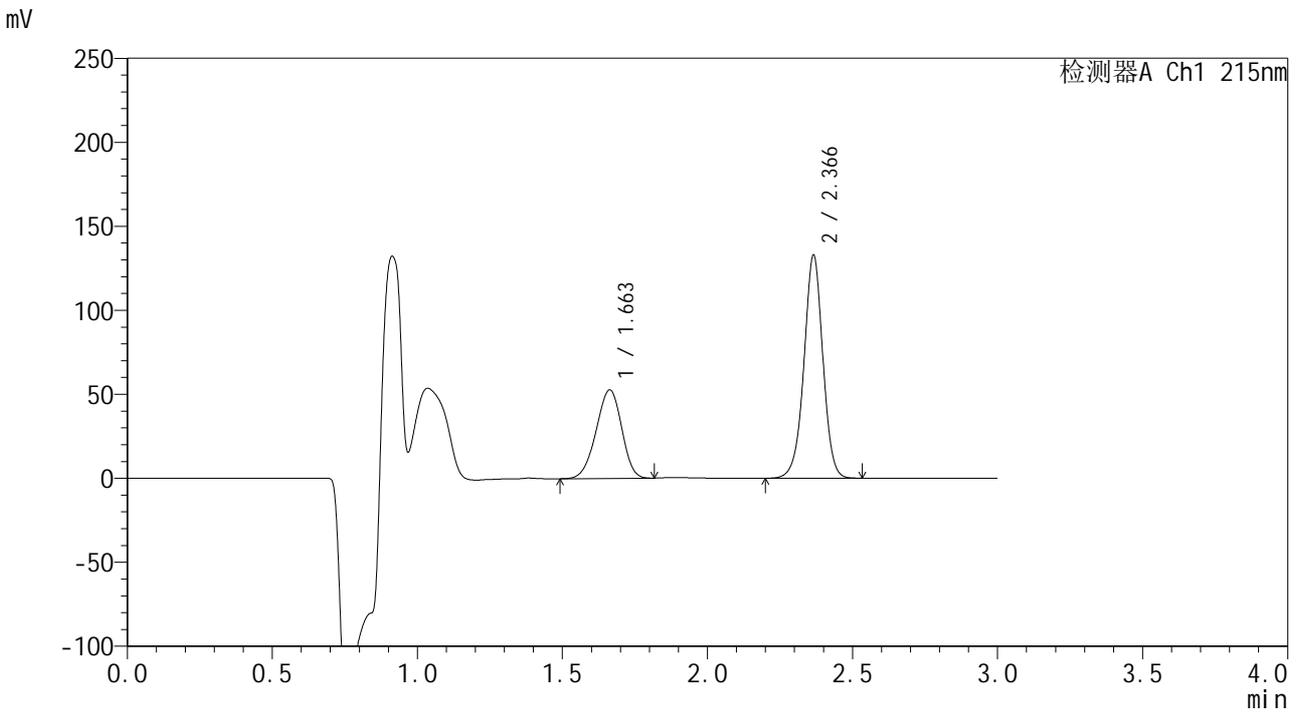


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-502-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:32:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	322316	34.871	52701	1672	0.944	--
2	2.366	601981	65.129	132313	6481	0.980	5.018
总计		924296	100.000	185014			

图138 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

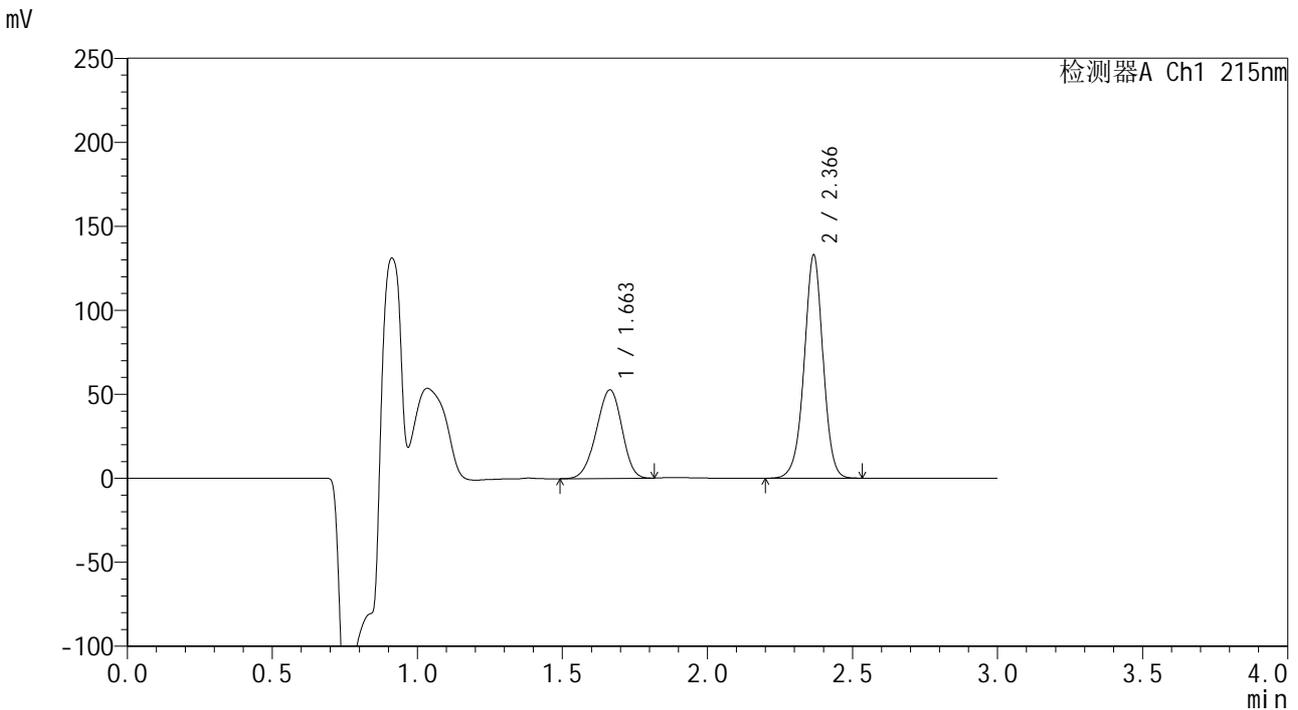


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-503-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	322663	34.893	52719	1671	0.944	--
2	2.366	602053	65.107	132100	6484	0.981	5.015
总计		924717	100.000	184819			

图139 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

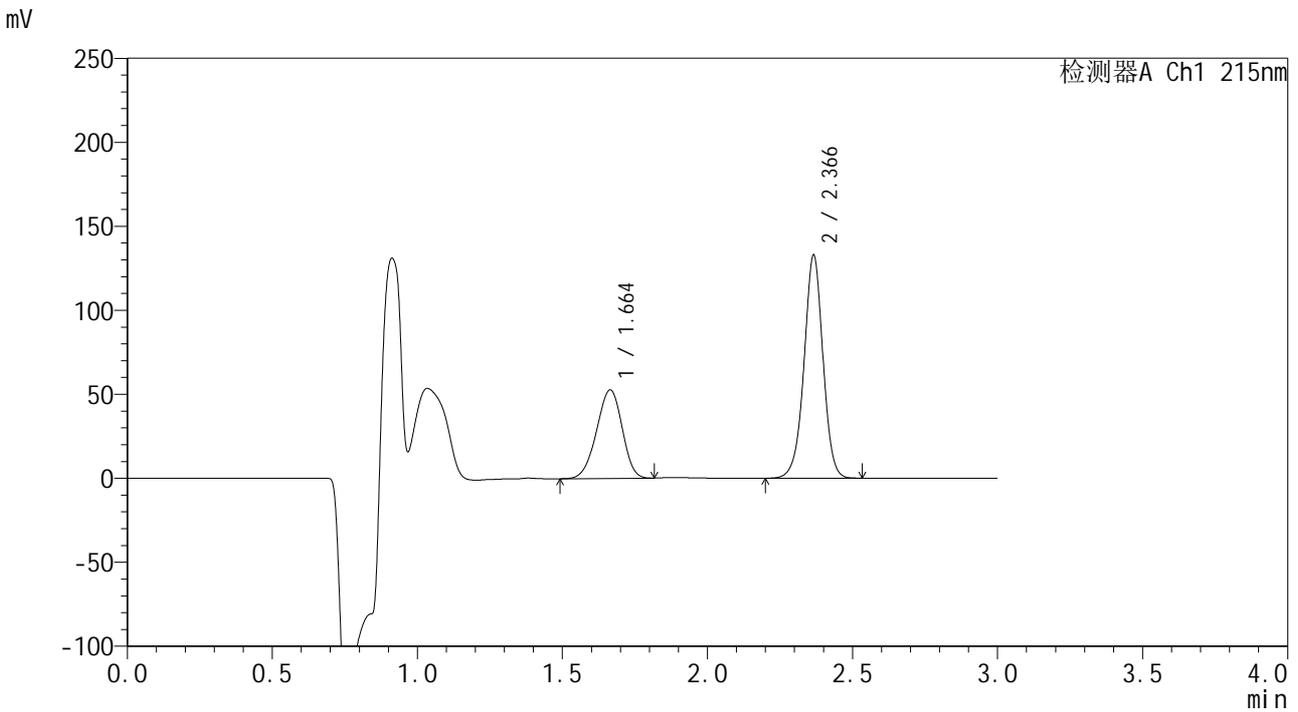


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-504-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:47:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	322718	34.869	52692	1673	0.944	--
2	2.366	602806	65.131	132201	6469	0.980	5.004
总计		925524	100.000	184893			

图140 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

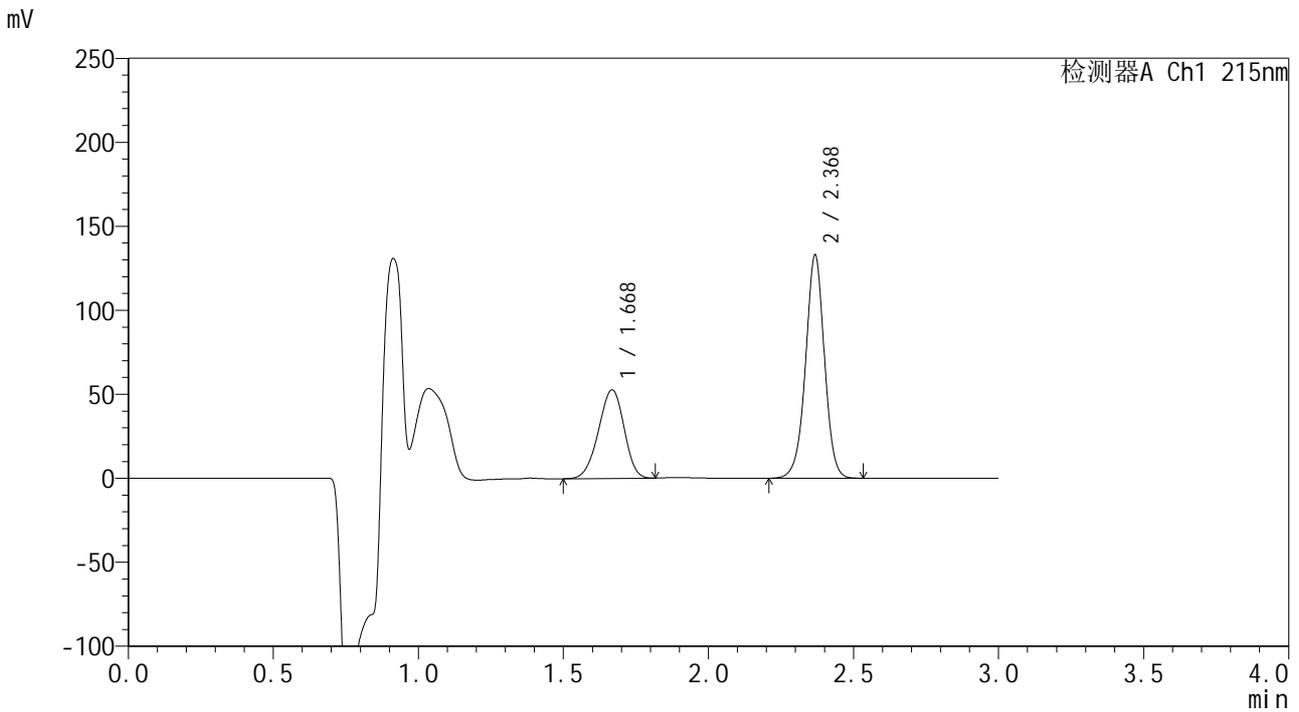


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-505-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:43:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:47:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	323155	34.966	52459	1674	0.943	--
2	2.368	601048	65.034	131579	6514	0.981	4.995
总计		924203	100.000	184039			

图141 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

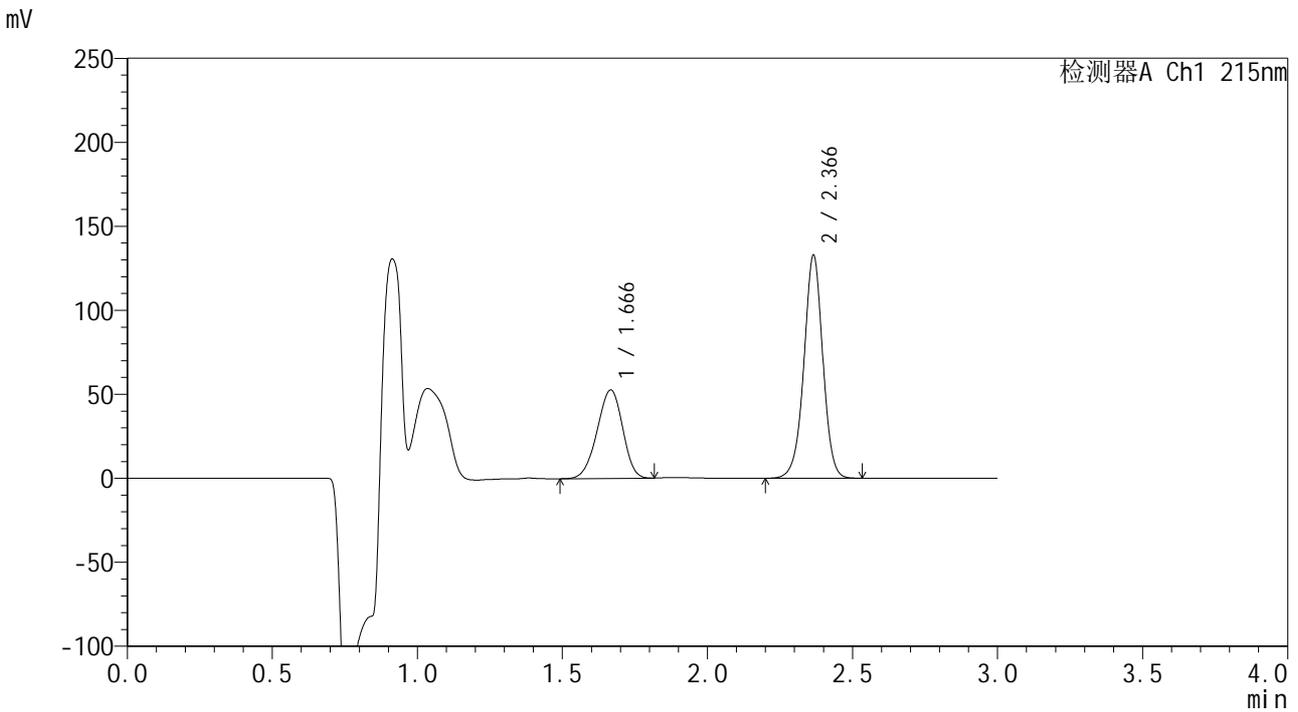


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-506-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	321664	34.835	52525	1682	0.943	--
2	2.366	601733	65.165	132394	6489	0.981	4.996
总计		923397	100.000	184919			

图142 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

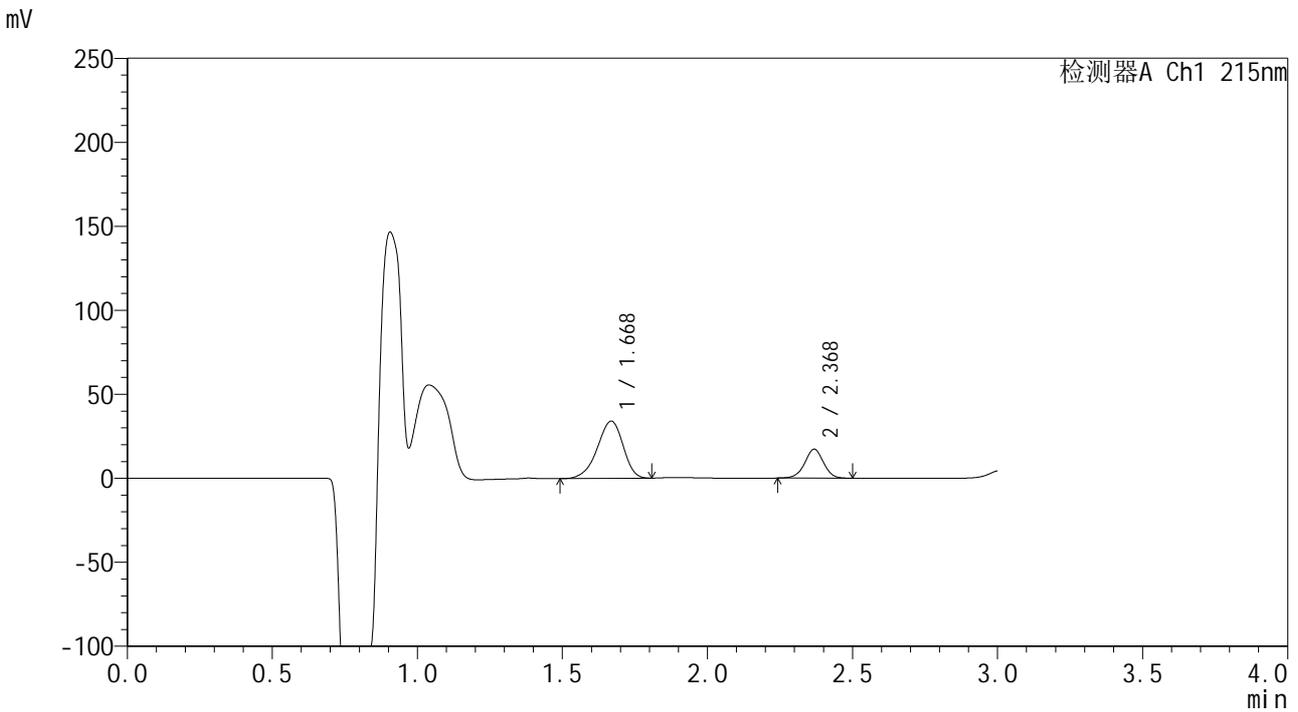


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-507-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:50:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	210648	73.143	33932	1673	0.904	--
2	2.368	77347	26.857	17124	6573	0.983	5.001
总计		287994	100.000	51056			

图143 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-1片

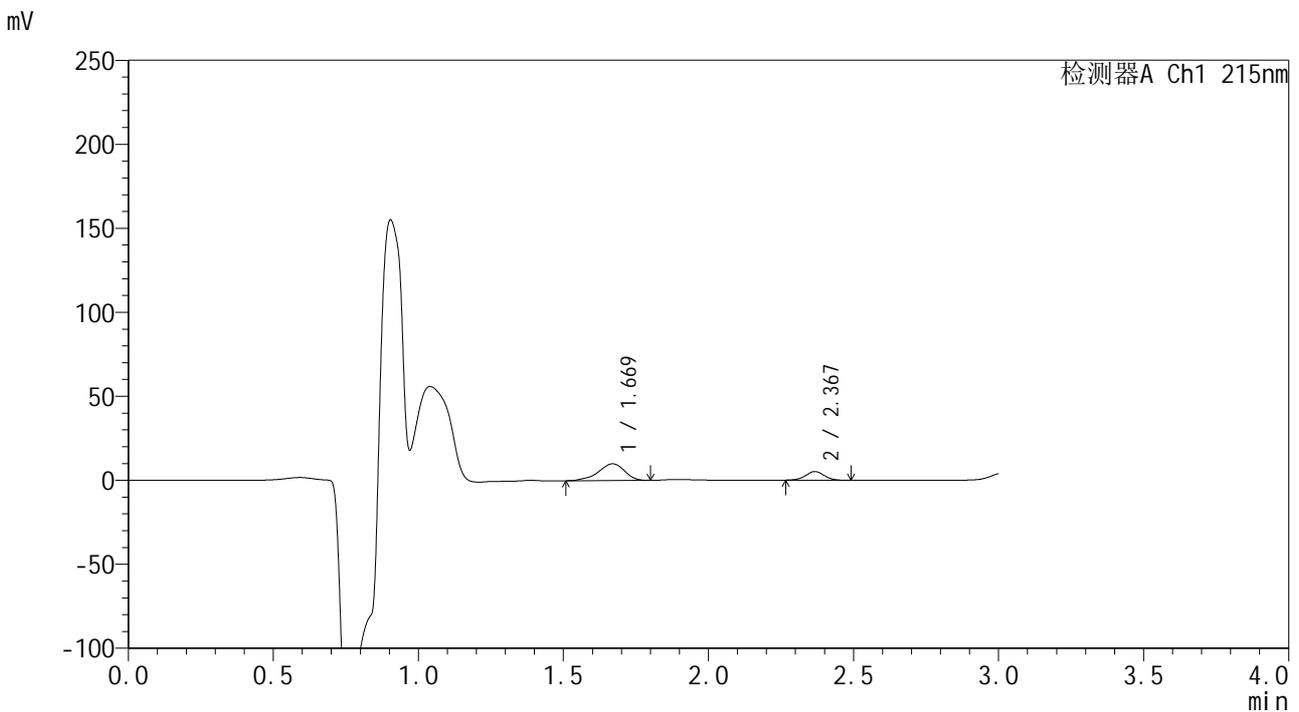


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-508-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:53:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	62905	73.317	9984	1668	0.874	--
2	2.367	22893	26.683	5128	6576	0.997	4.979
总计		85799	100.000	15112			

图144 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-2片

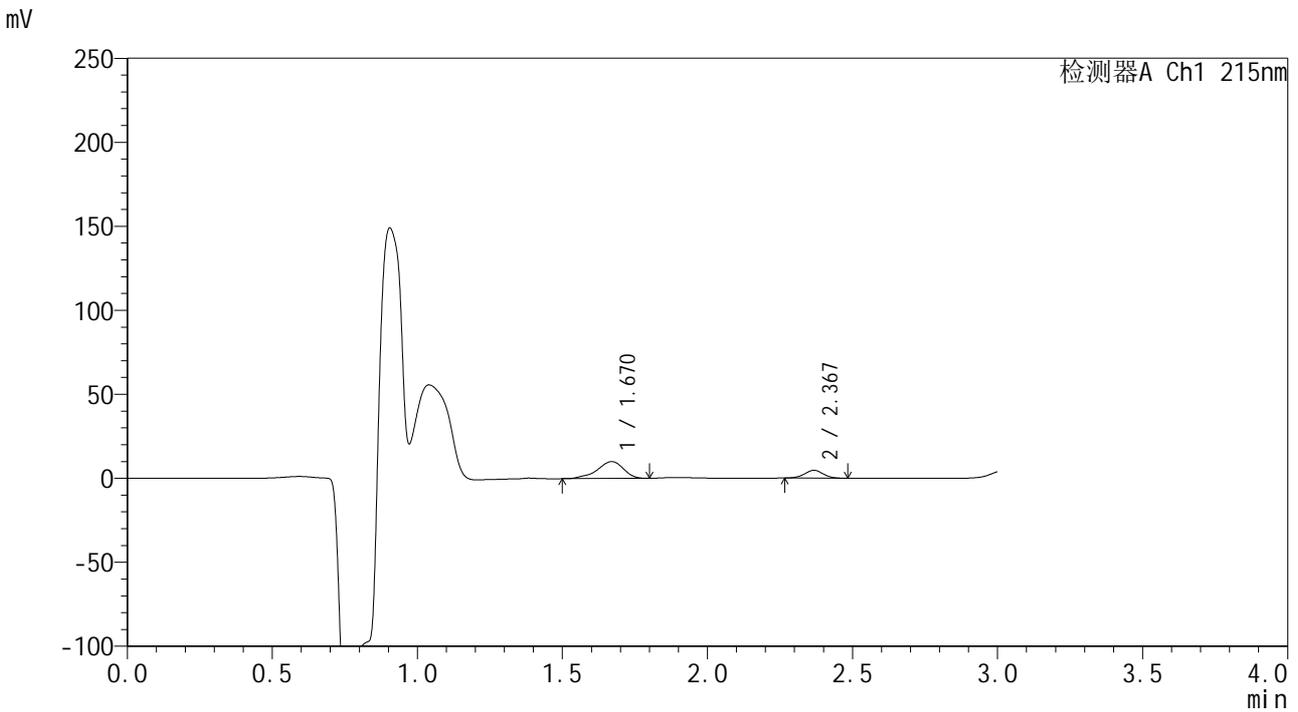


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-509-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 15:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	63654	75.383	10055	1672	0.859	--
2	2.367	20787	24.617	4641	6528	0.998	4.973
总计		84442	100.000	14696			

图145 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-3片

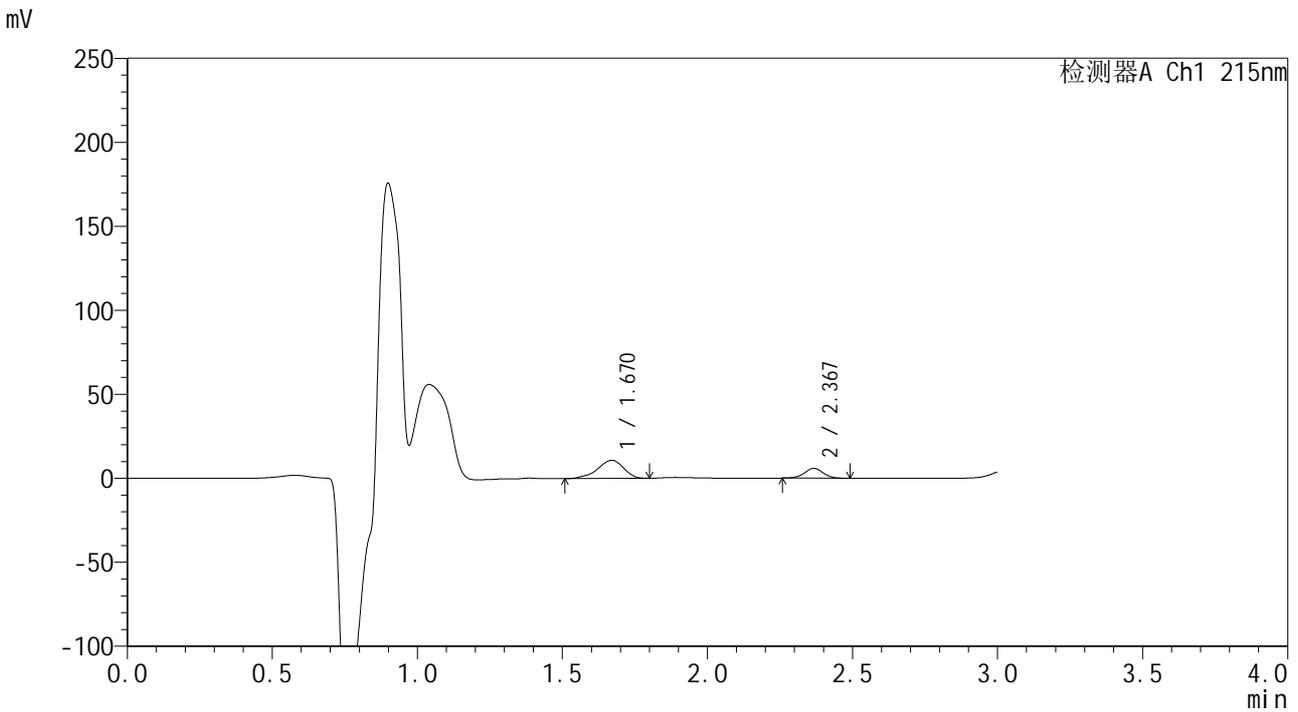


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-510-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	67665	72.262	10790	1672	0.872	--
2	2.367	25973	27.738	5816	6599	0.990	4.982
总计		93639	100.000	16606			

图146 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-4片

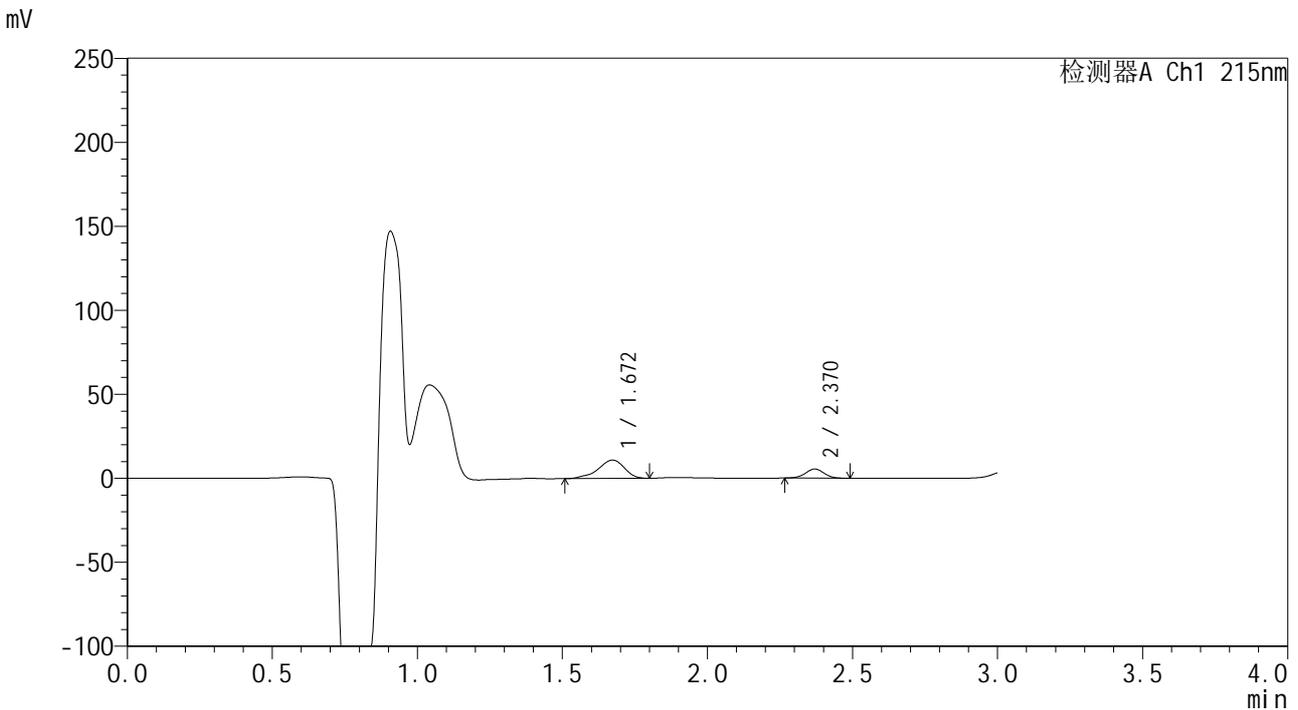


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-511-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:04:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	68992	73.997	10935	1685	0.862	--
2	2.370	24245	26.003	5461	6606	1.001	4.989
总计		93237	100.000	16396			

图147 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-5片

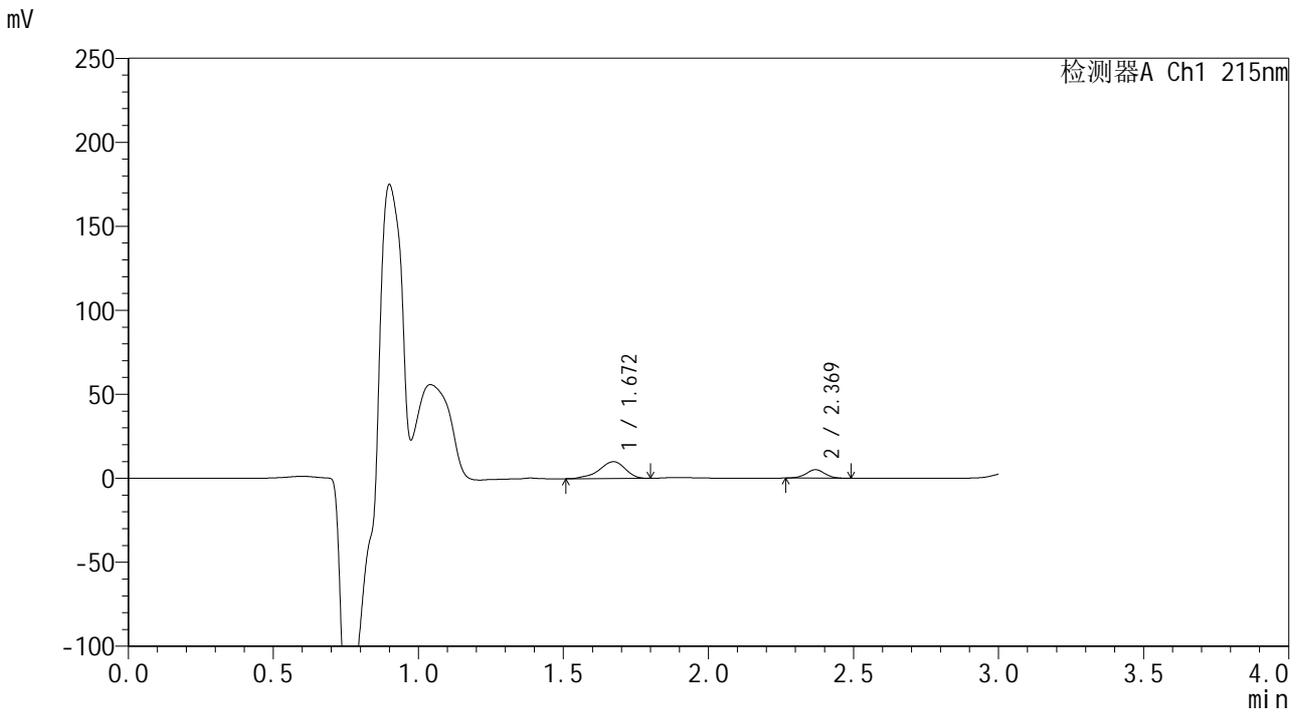


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-512-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	62830	73.696	10017	1684	0.867	--
2	2.369	22425	26.304	5032	6578	0.986	4.983
总计		85255	100.000	15048			

图148 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-6片

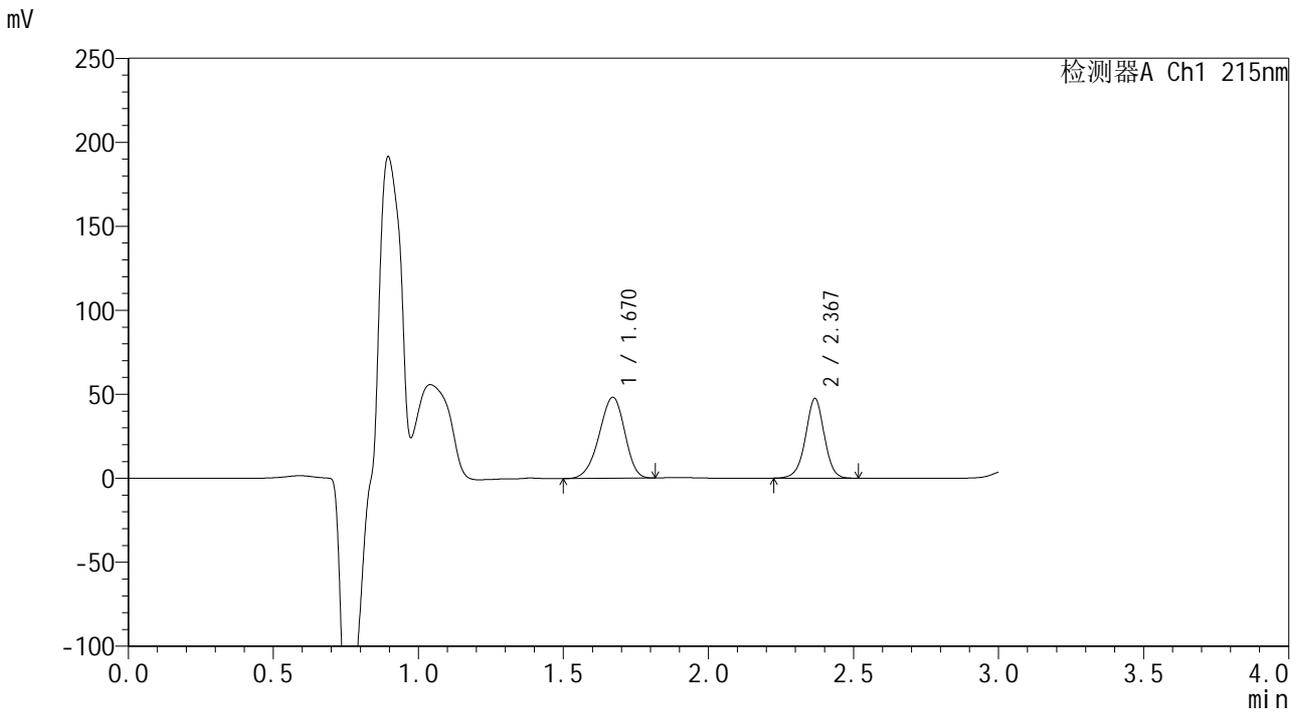


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-513-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	295938	58.125	48212	1688	0.927	--
2	2.367	213203	41.875	46950	6580	0.980	4.993
总计		509141	100.000	95162			

图149 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-1片

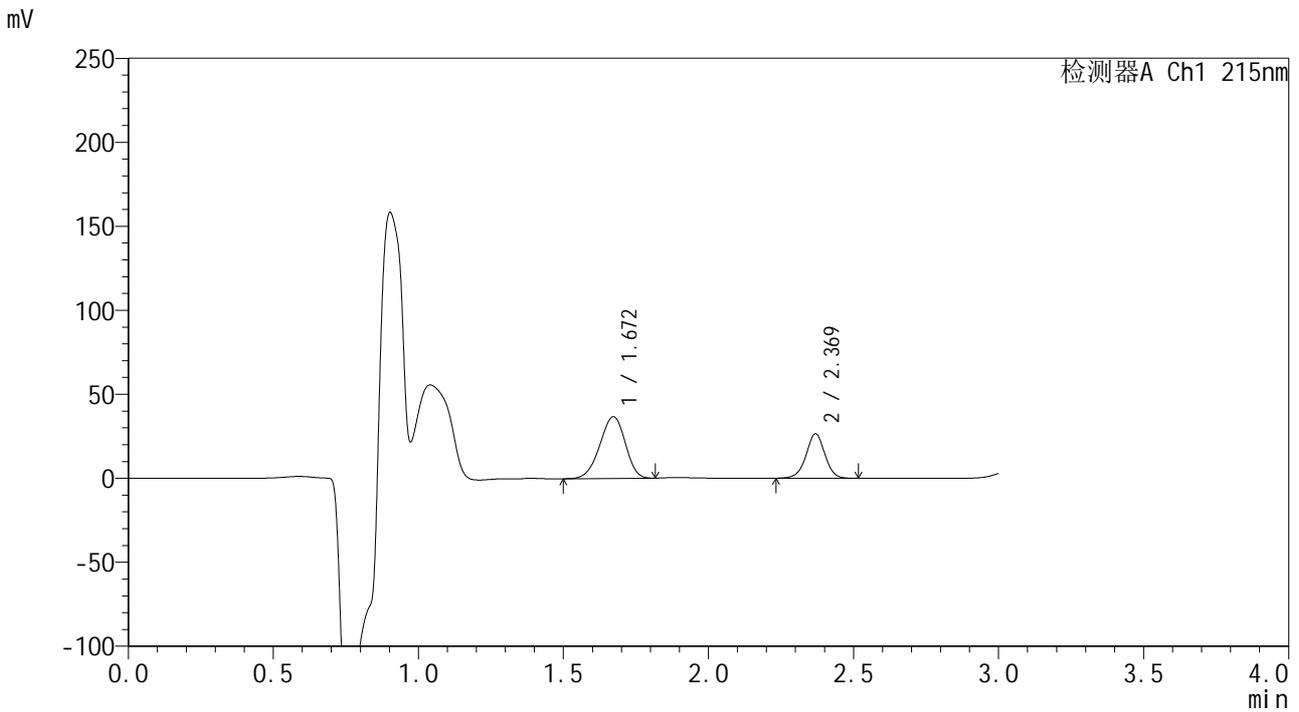


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-514-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:14:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	224806	65.422	36767	1694	0.936	--
2	2.369	118818	34.578	26345	6585	0.981	4.994
总计		343624	100.000	63112			

图150 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-2片

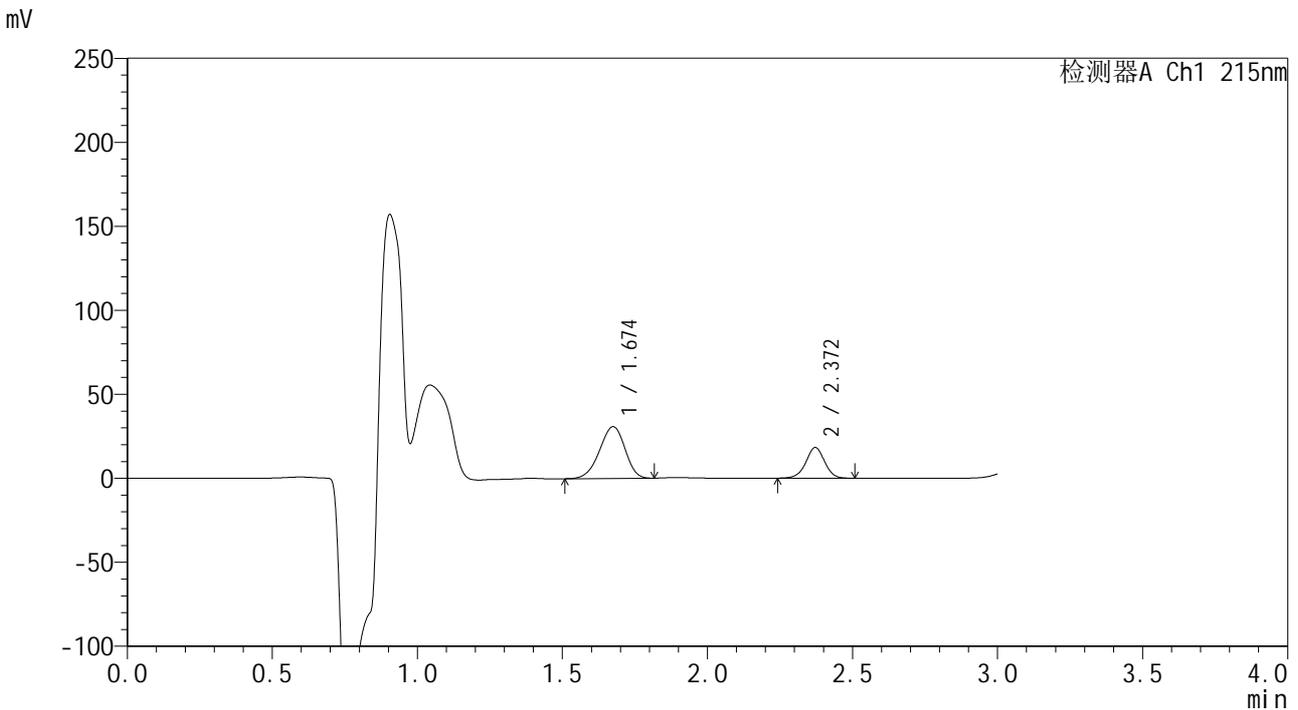


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-515-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	188369	69.698	30761	1702	0.931	--
2	2.372	81897	30.302	18291	6628	0.981	5.002
总计		270265	100.000	49052			

图151 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-3片

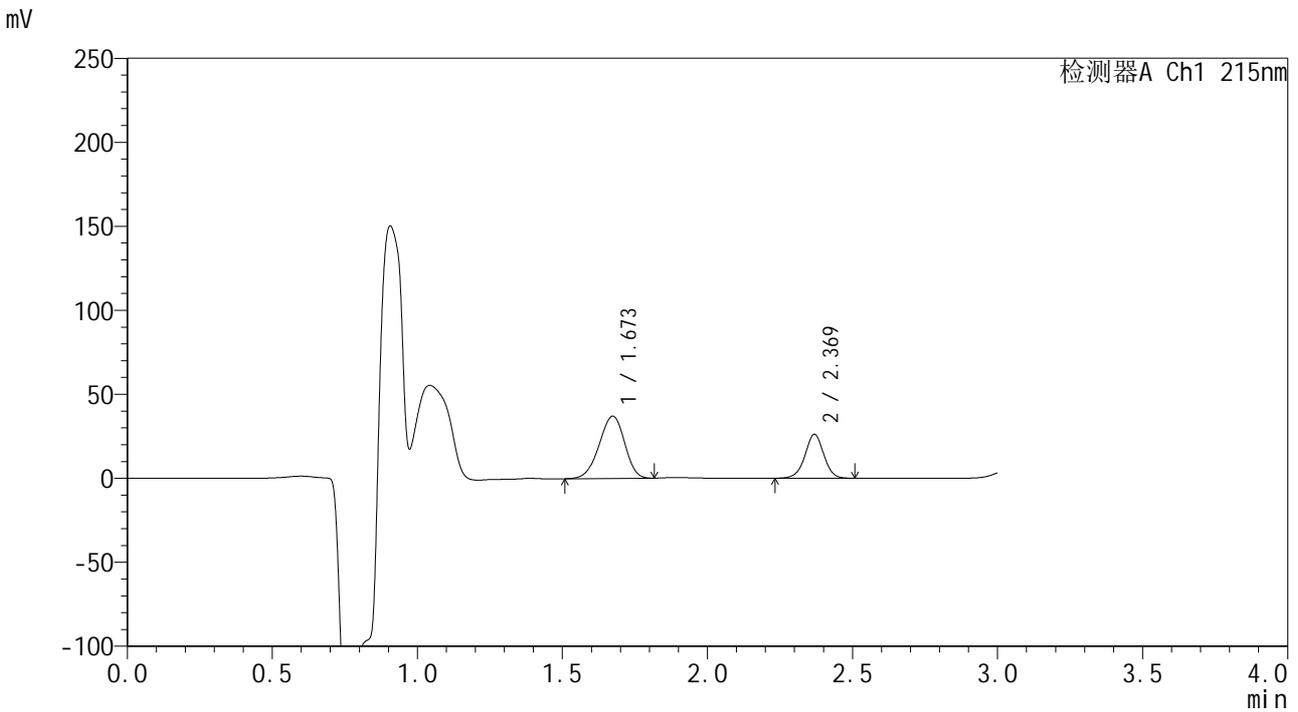


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-516-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	226643	65.851	37063	1700	0.937	--
2	2.369	117532	34.149	26068	6599	0.981	4.989
总计		344175	100.000	63132			

图152 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-4片

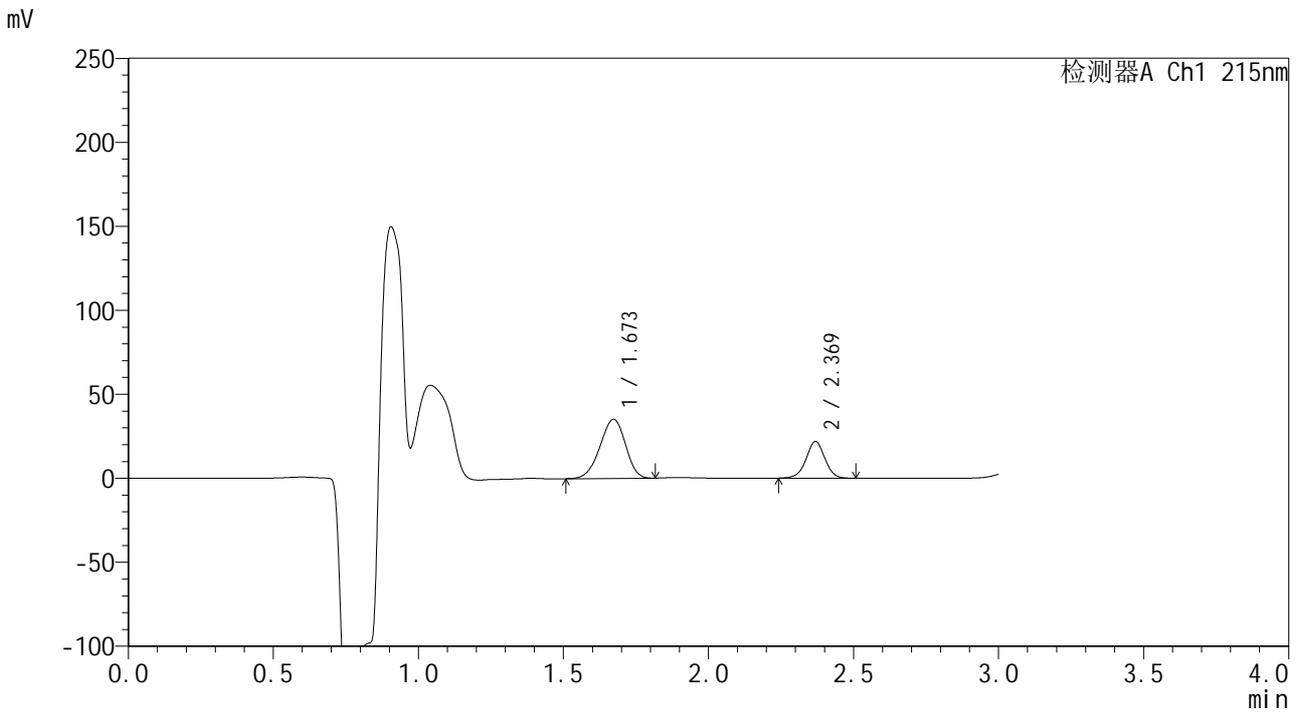


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-517-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	215443	68.721	35174	1691	0.934	--
2	2.369	98061	31.279	21816	6618	0.982	4.990
总计		313504	100.000	56989			

图153 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-5片

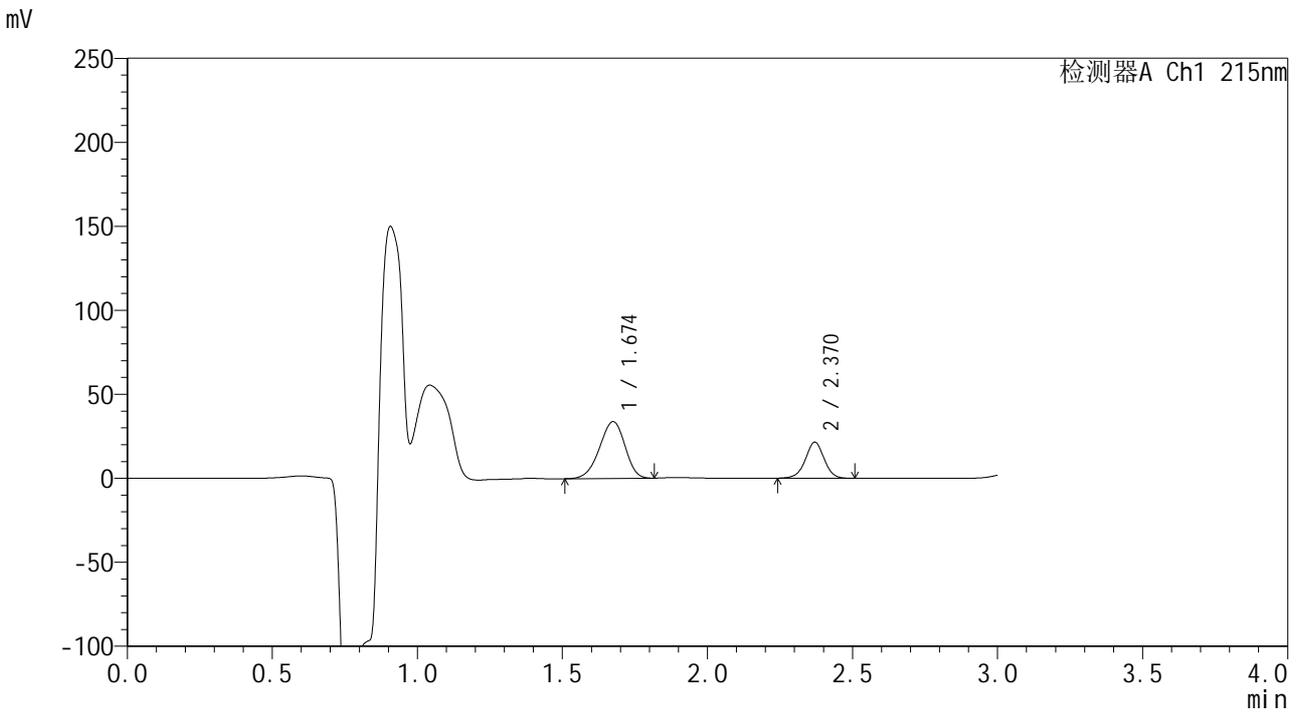


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-518-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	206709	68.249	33713	1702	0.931	--
2	2.370	96168	31.751	21465	6624	0.981	4.990
总计		302877	100.000	55178			

图154 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-6片

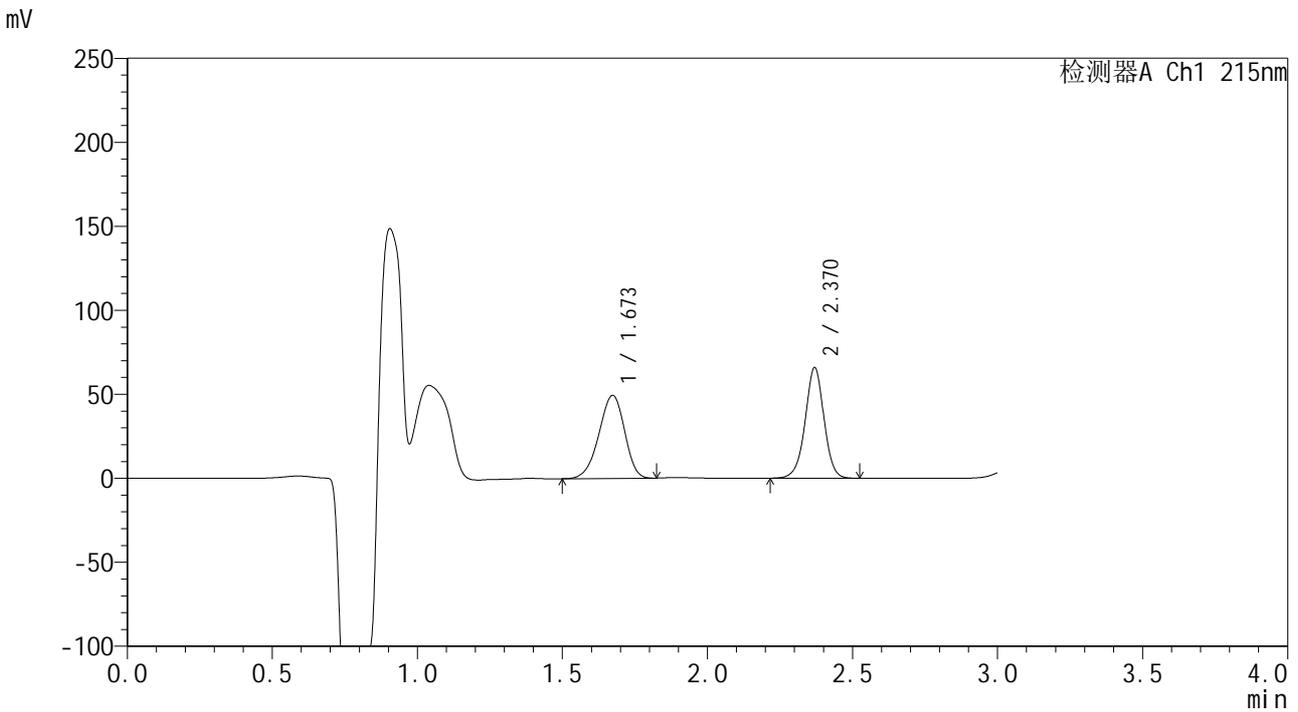


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-519-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:32:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	304113	50.611	49422	1685	0.928	--
2	2.370	296767	49.389	65733	6577	0.980	4.980
总计		600880	100.000	115156			

图155 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-1片

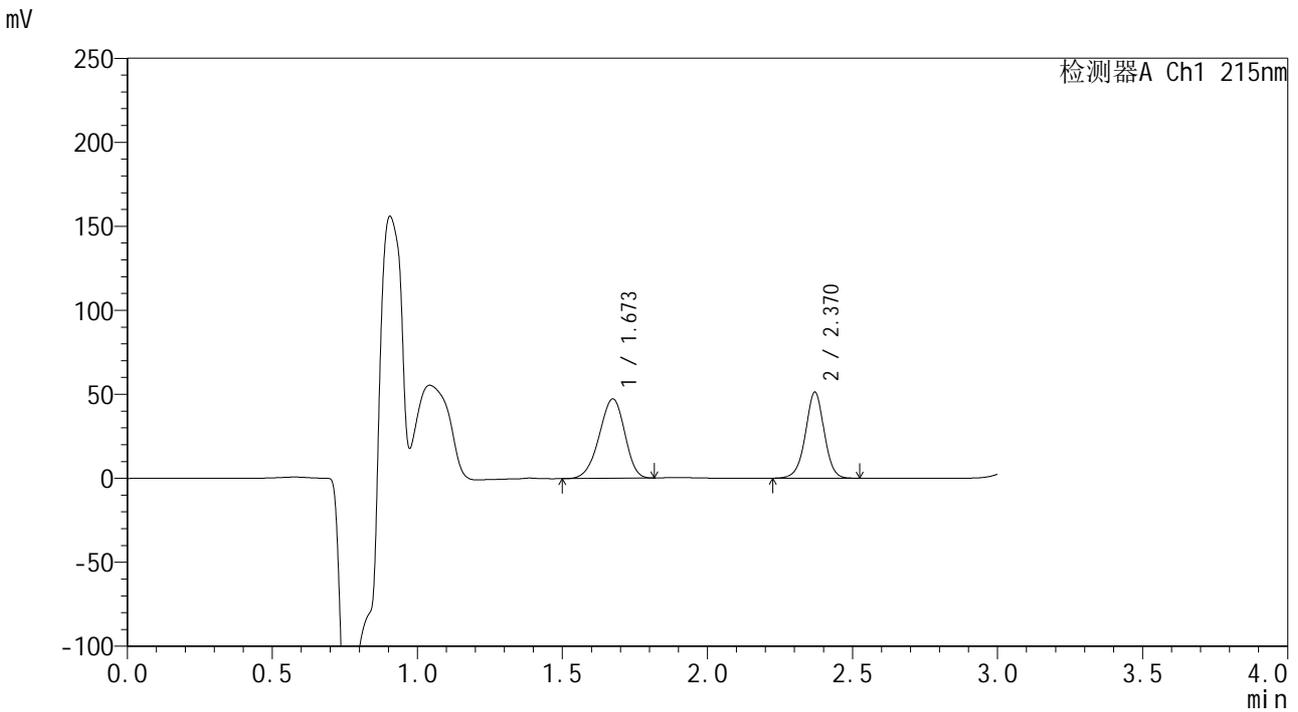


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-520-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:35:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	289645	55.734	47217	1695	0.931	--
2	2.370	230043	44.266	51189	6618	0.981	4.994
总计		519688	100.000	98407			

图156 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-2片

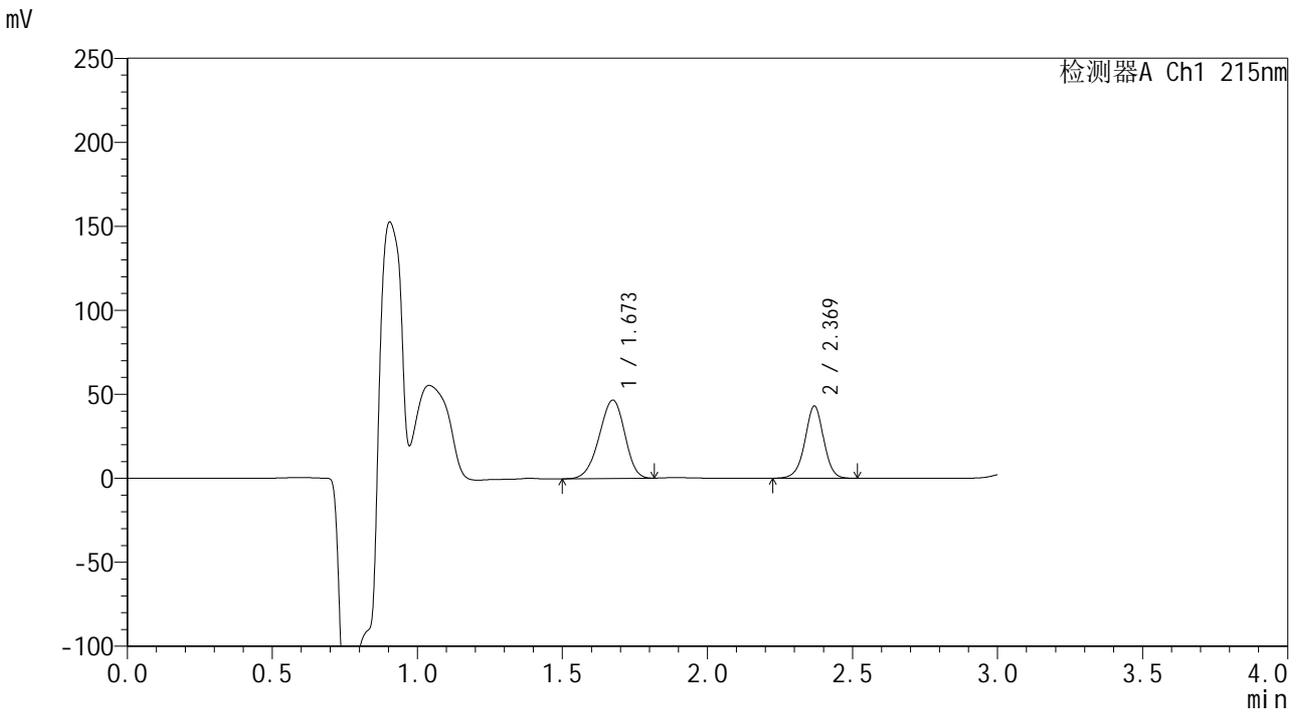


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-521-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	286238	59.675	46617	1689	0.933	--
2	2.369	193423	40.325	42810	6598	0.980	4.975
总计		479662	100.000	89427			

图157 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-3片

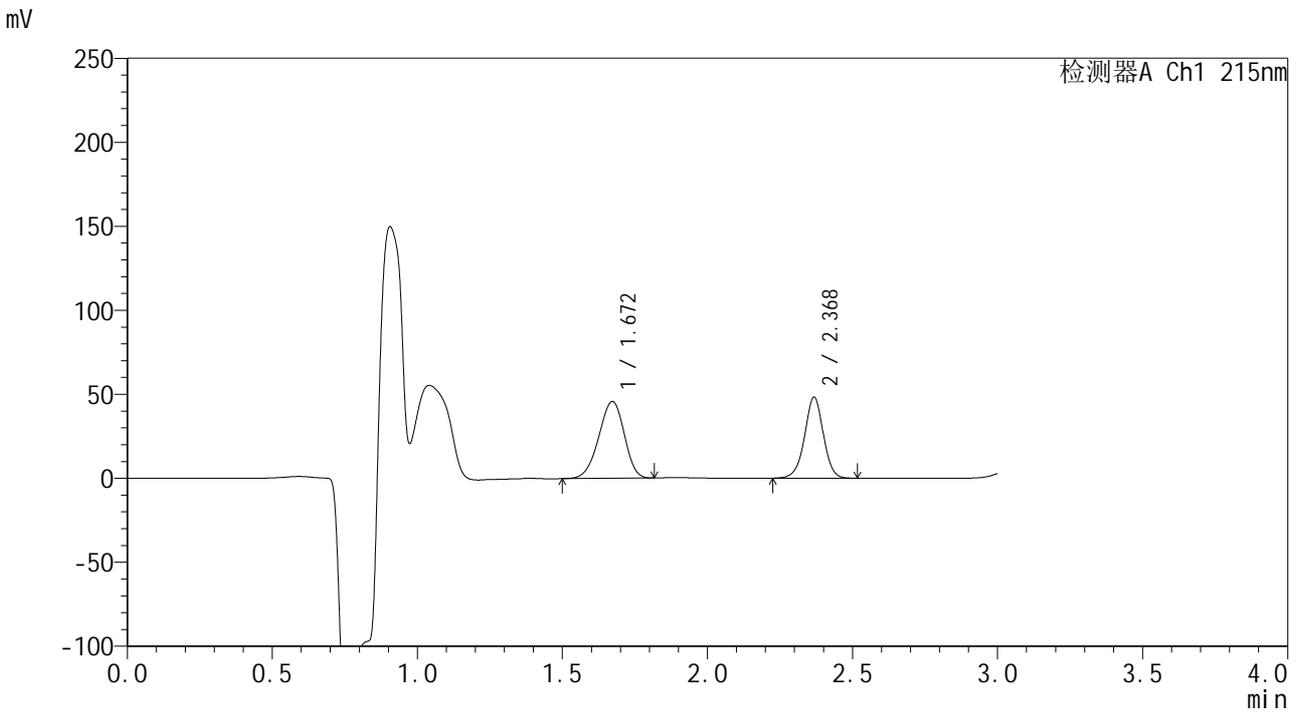


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-522-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	280476	56.371	45811	1692	0.937	--
2	2.368	217074	43.629	47779	6575	0.980	4.981
总计		497549	100.000	93590			

图158 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-4片

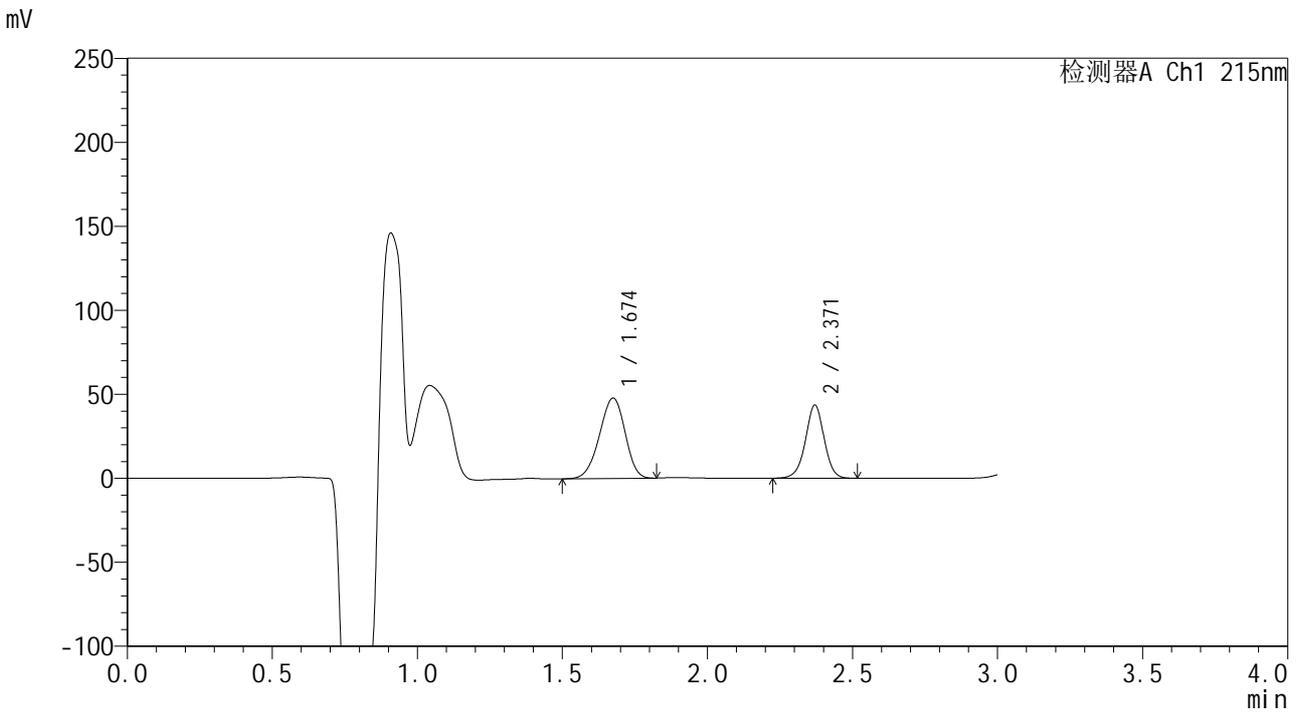


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-523-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:46:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	293582	60.046	47723	1685	0.940	--
2	2.371	195349	39.954	43540	6643	0.980	4.981
总计		488931	100.000	91263			

图159 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-5片

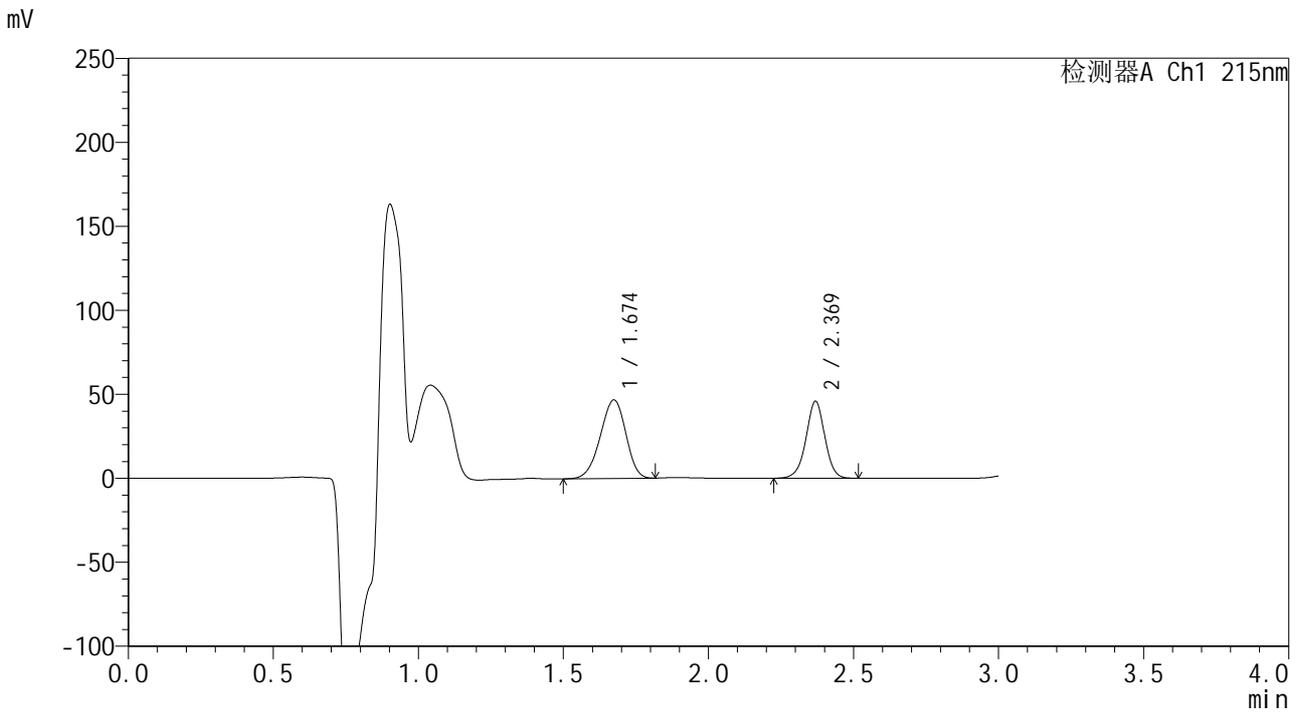


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-524-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:49:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	285944	58.047	46689	1697	0.937	--
2	2.369	206662	41.953	45727	6577	0.979	4.979
总计		492606	100.000	92416			

图160 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-6片

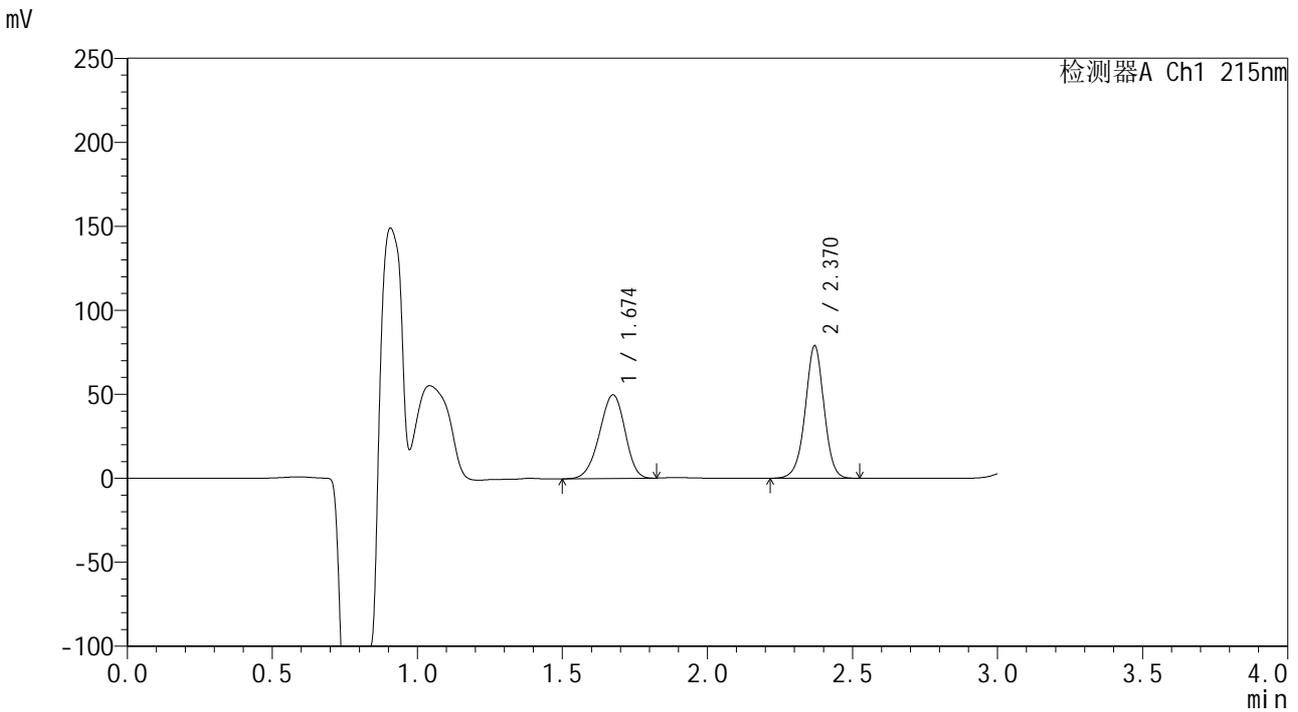


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-525-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	304484	46.125	49697	1700	0.936	--
2	2.370	355651	53.875	78714	6566	0.979	4.980
总计		660136	100.000	128412			

图161 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-1片

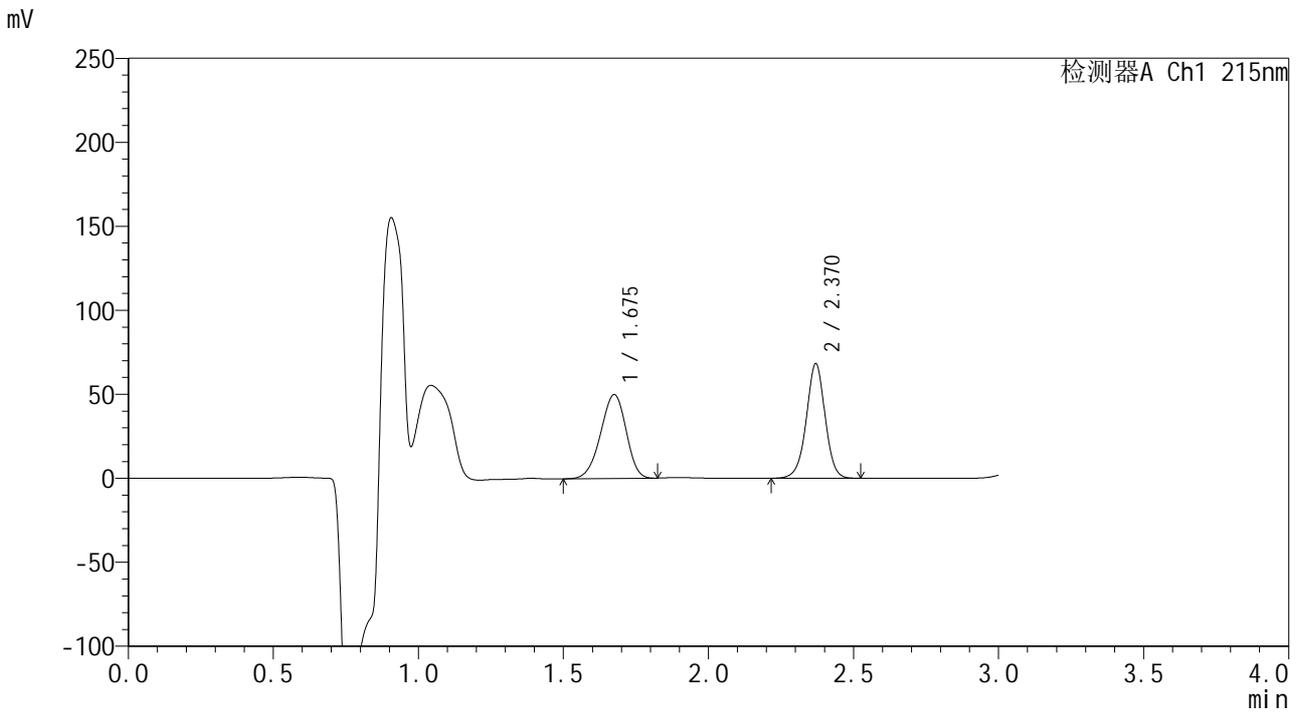


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-526-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 16:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	305057	49.841	49764	1705	0.935	--
2	2.370	307008	50.159	68114	6589	0.981	4.984
总计		612066	100.000	117877			

图162 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-2片

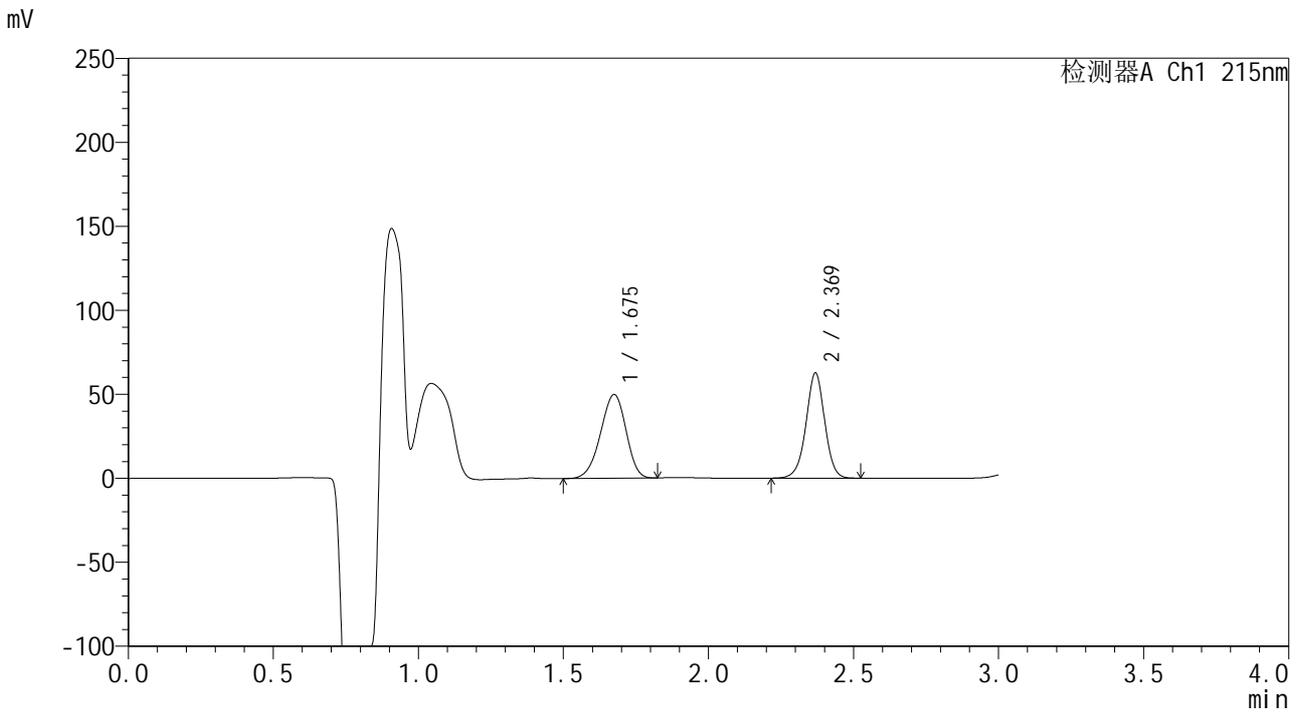


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-527-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:00:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	304428	52.017	49718	1704	0.936	--
2	2.369	280818	47.983	62358	6639	0.981	4.986
总计		585246	100.000	112077			

图163 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-3片

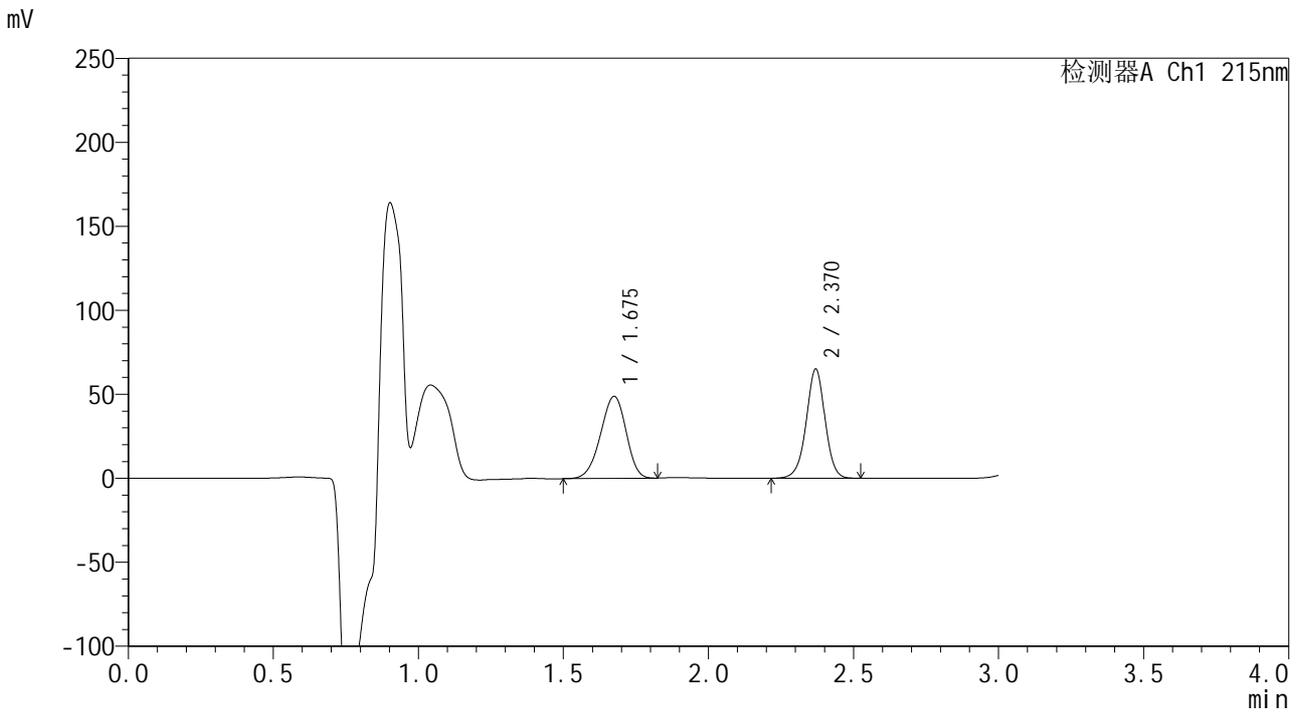


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-528-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:03:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	299064	50.465	48736	1697	0.937	--
2	2.370	293548	49.535	64887	6542	0.979	4.970
总计		592612	100.000	113622			

图164 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-4片

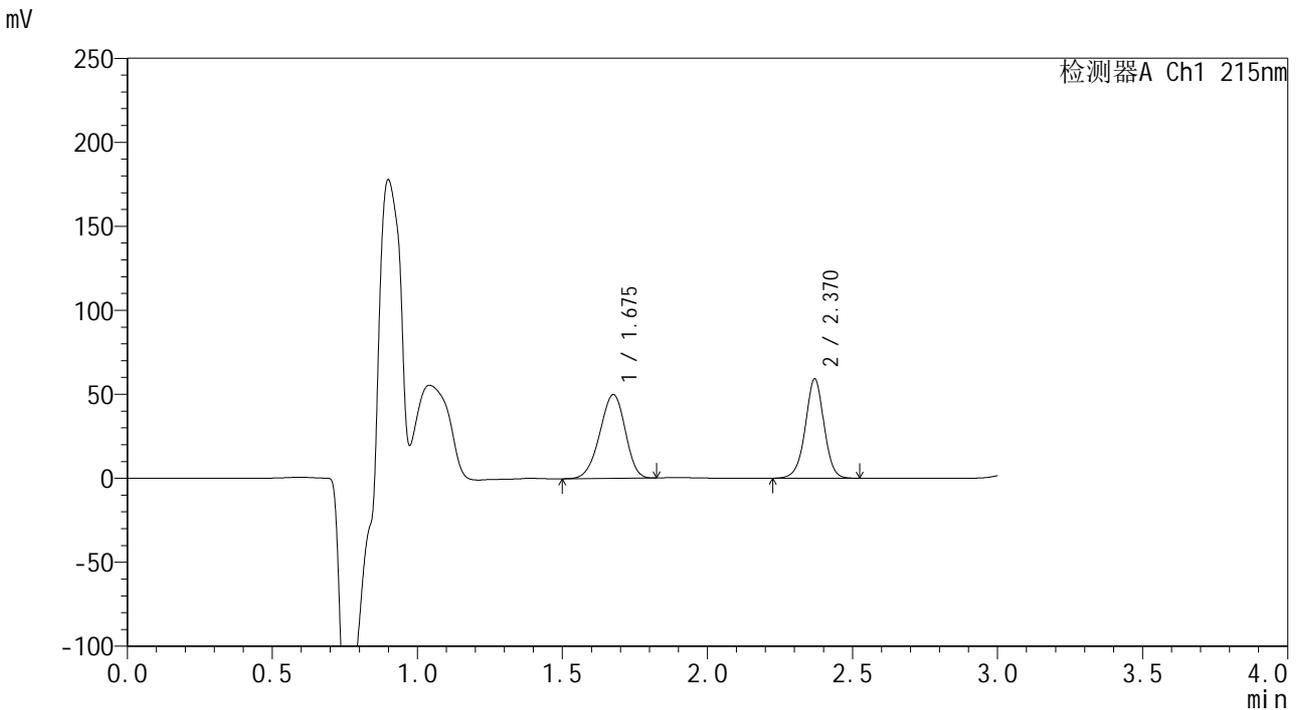


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-529-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:07:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	304816	53.477	49689	1704	0.938	--
2	2.370	265175	46.523	59022	6627	0.981	4.983
总计		569992	100.000	108711			

图165 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-5片

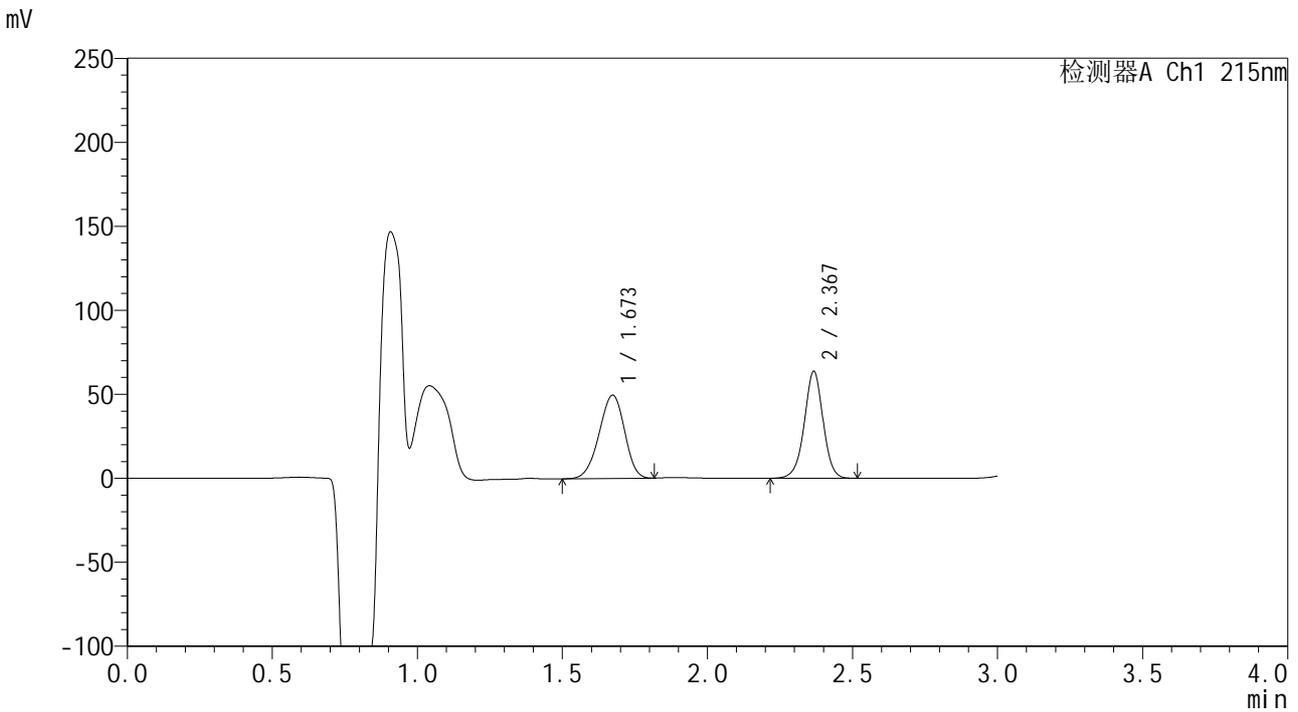


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-530-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	302374	51.364	49546	1703	0.939	--
2	2.367	286312	48.636	63234	6578	0.982	4.975
总计		588685	100.000	112781			

图166 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-6片

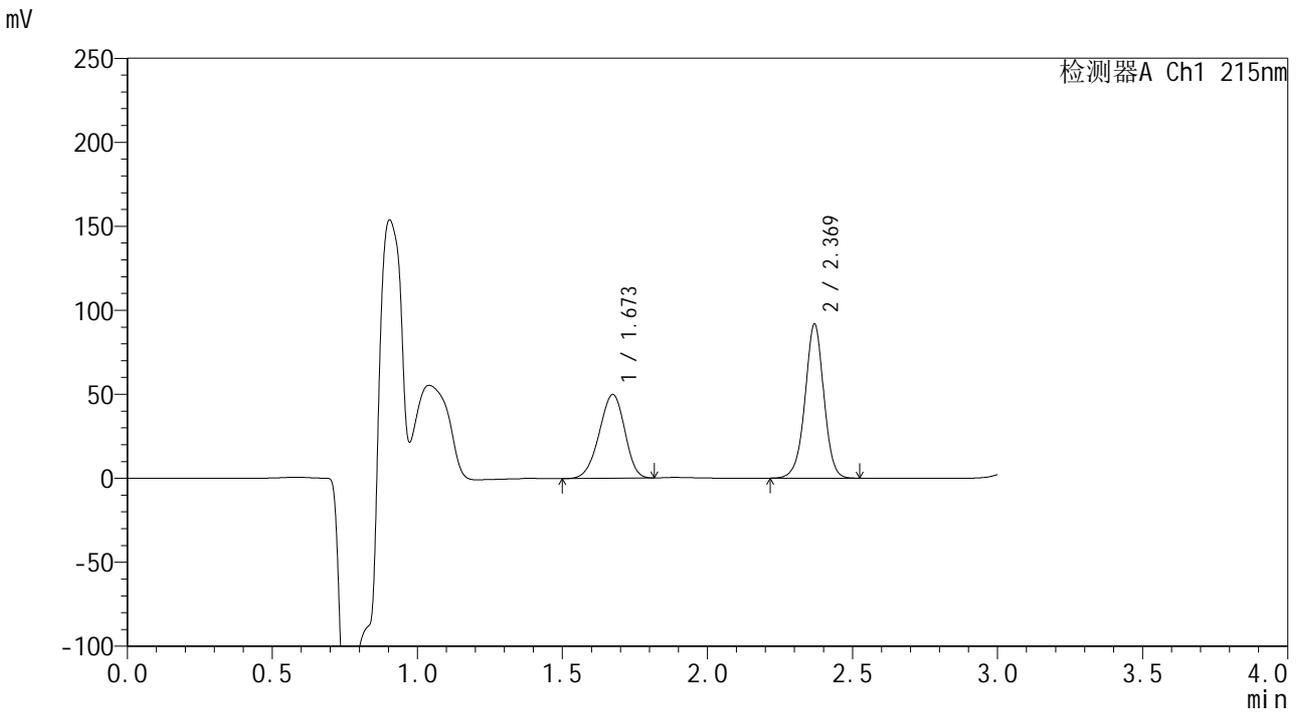


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-531-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	305300	42.473	49816	1691	0.939	--
2	2.369	413501	57.527	91457	6581	0.980	4.978
总计		718802	100.000	141273			

图167 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-1片

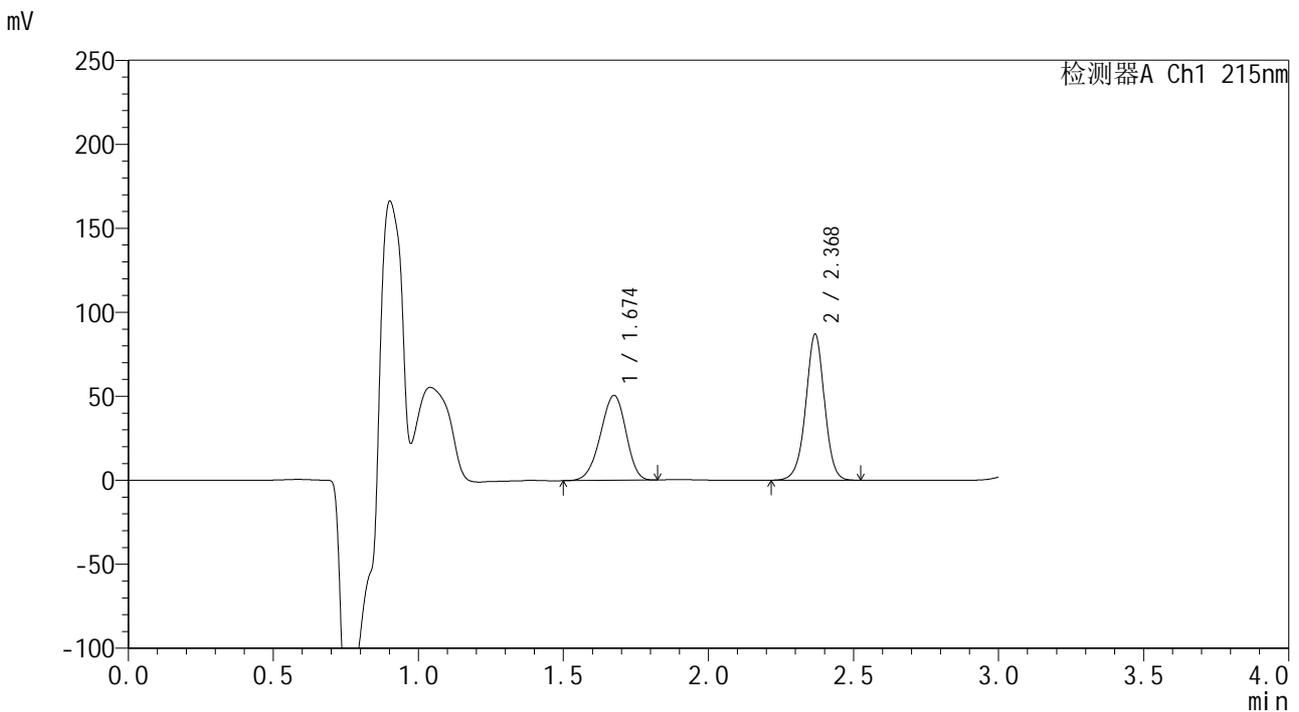


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-532-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	309328	44.196	50508	1702	0.937	--
2	2.368	390569	55.804	86236	6609	0.981	4.977
总计		699897	100.000	136743			

图168 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-2片

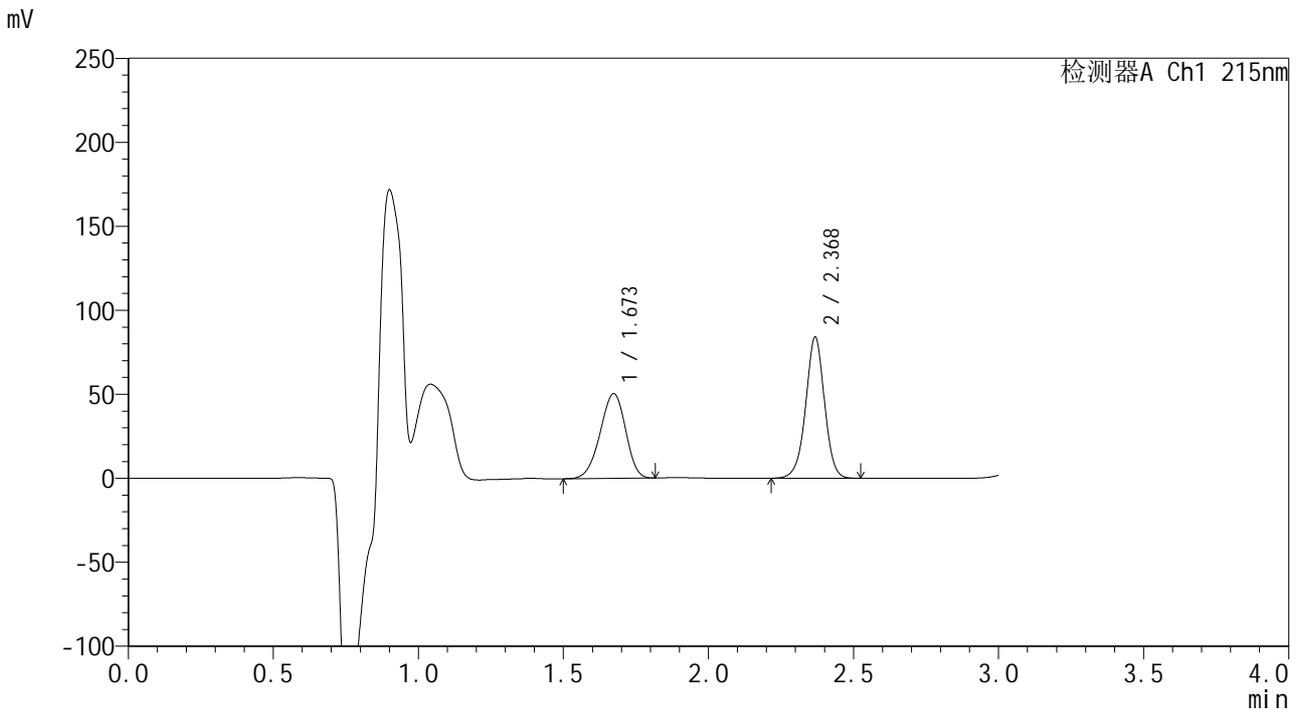


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-533-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:21:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	308040	44.878	50402	1698	0.939	--
2	2.368	378356	55.122	83341	6573	0.980	4.978
总计		686396	100.000	133743			

图169 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-3片

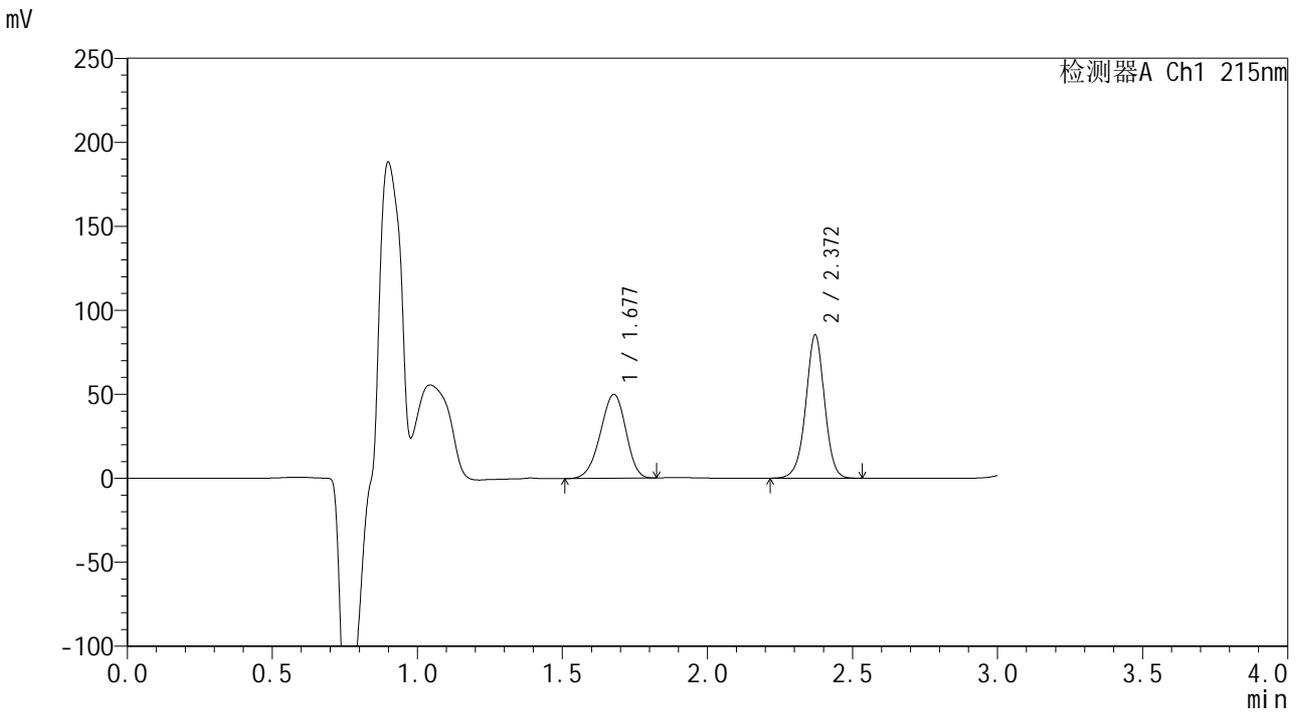


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-534-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	305931	44.394	49903	1705	0.937	--
2	2.372	383202	55.606	85315	6629	0.981	4.977
总计		689133	100.000	135218			

图170 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-4片

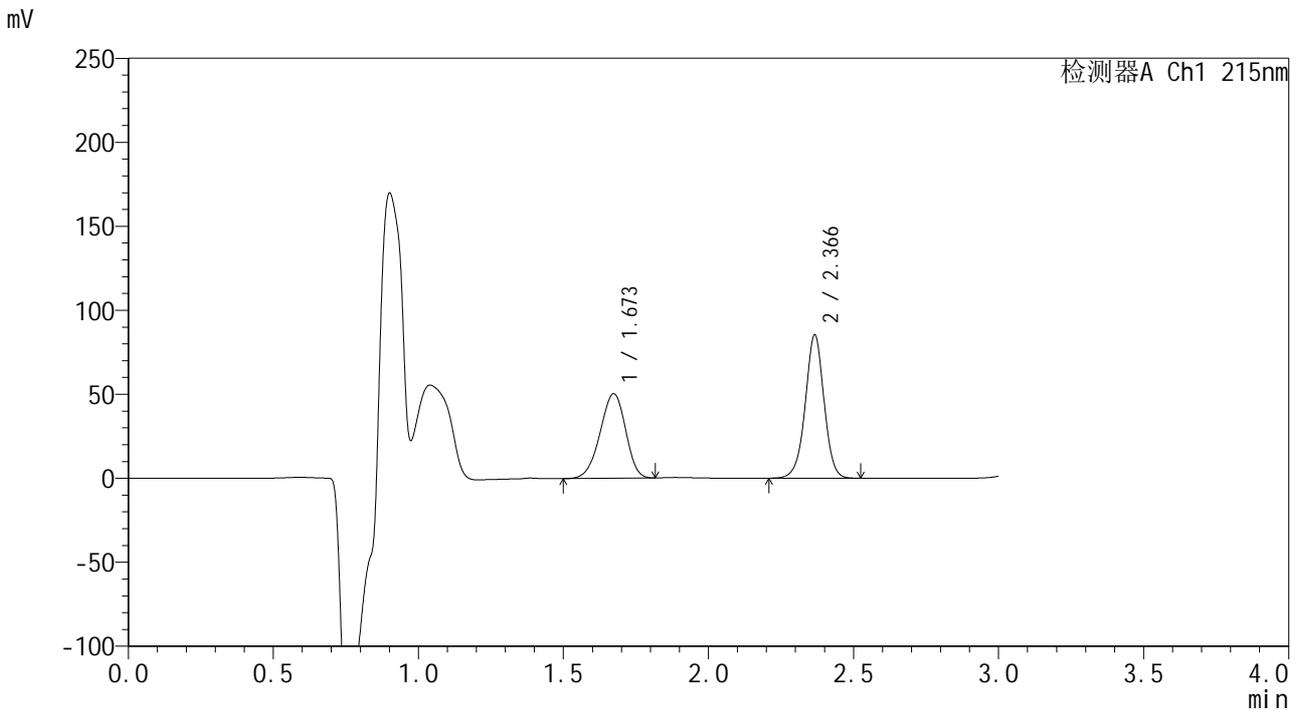


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-535-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	308593	44.600	50326	1690	0.935	--
2	2.366	383321	55.400	84825	6589	0.982	4.964
总计		691915	100.000	135150			

图171 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-5片

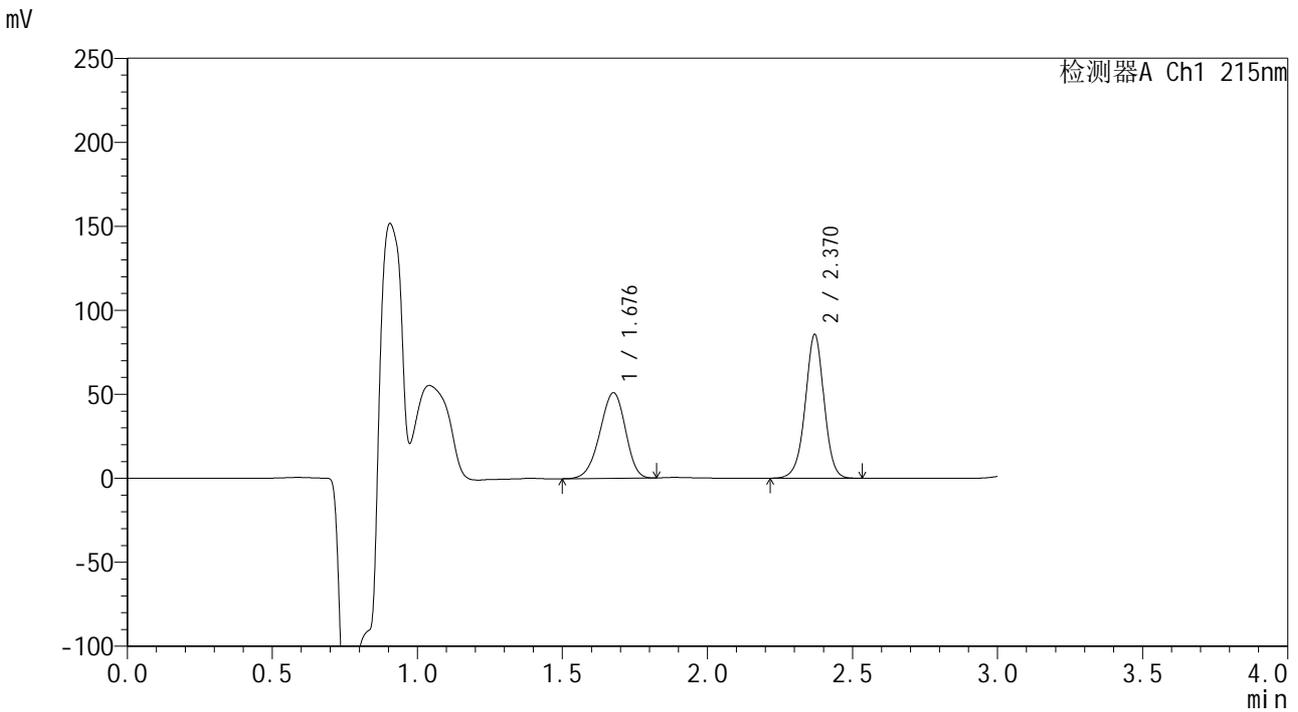


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-536-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:31:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	311921	44.709	50677	1700	0.934	--
2	2.370	385747	55.291	85415	6565	0.981	4.966
总计		697668	100.000	136092			

图172 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-6片

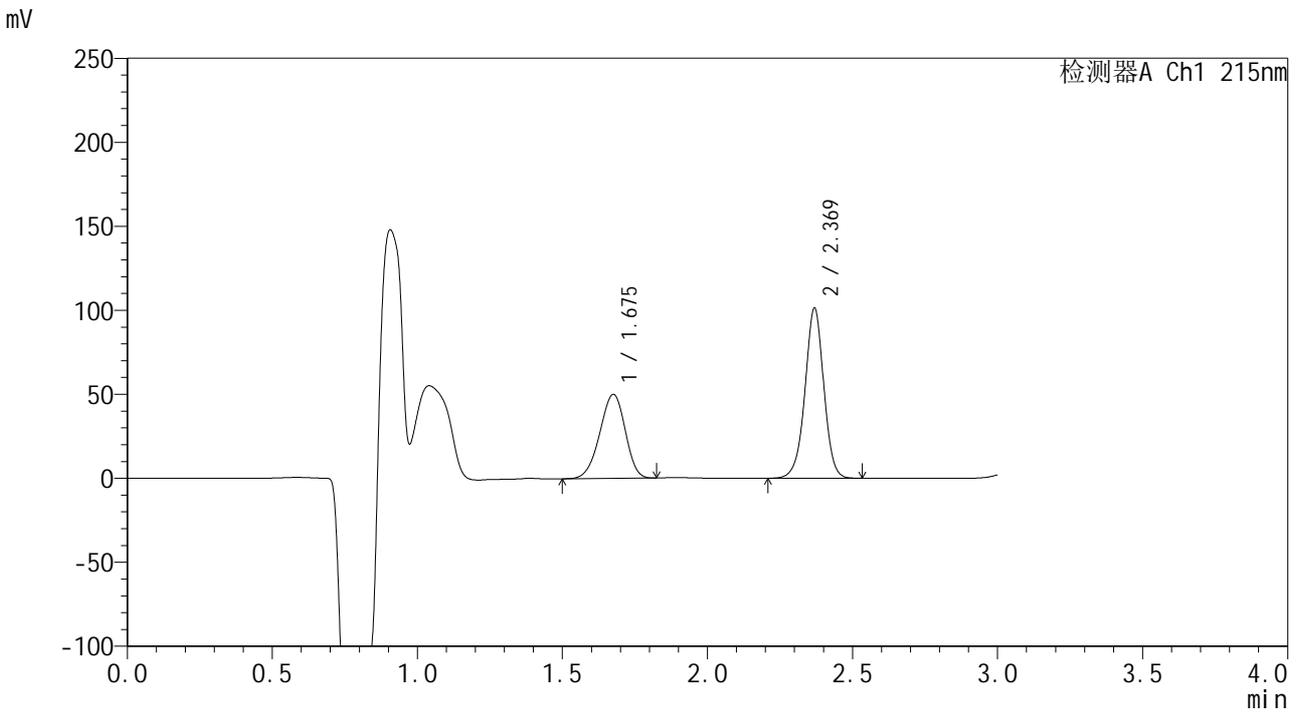


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-537-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:35:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	305568	40.090	49871	1706	0.939	--
2	2.369	456647	59.910	100902	6579	0.980	4.973
总计		762215	100.000	150773			

图173 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-1片

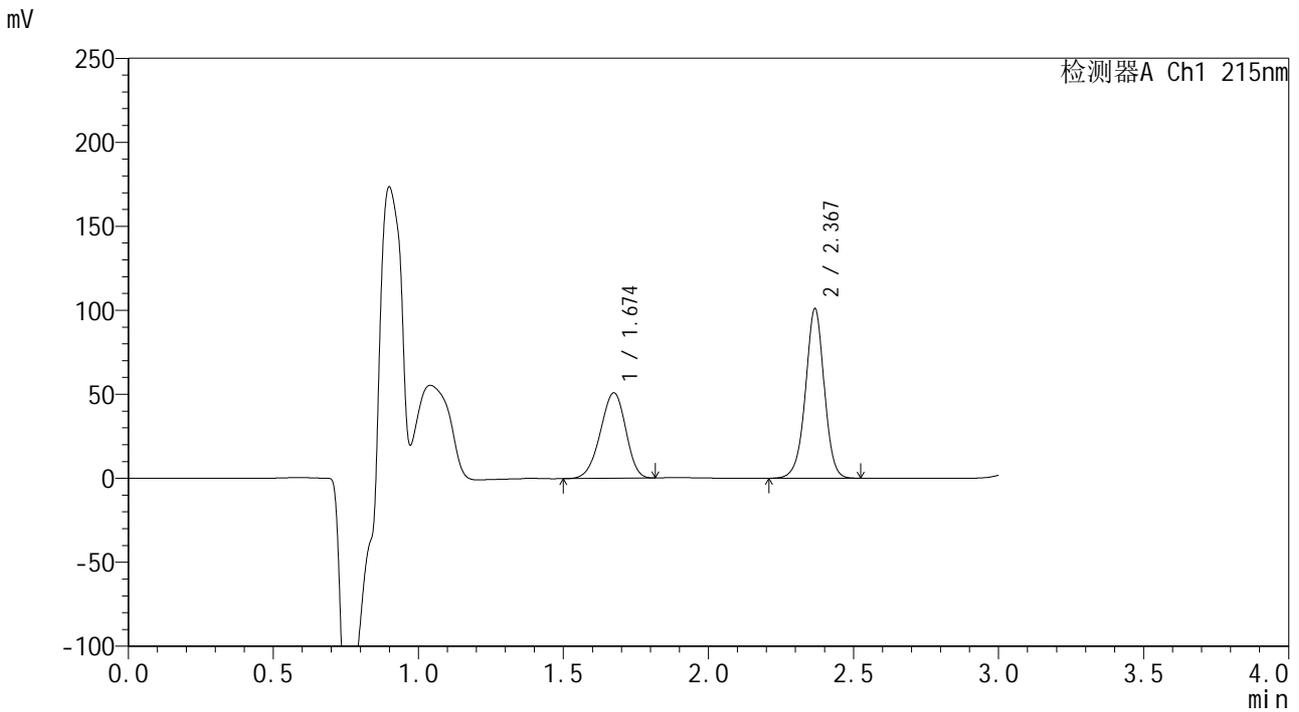


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-538-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:38:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	310973	40.635	50879	1704	0.938	--
2	2.367	454302	59.365	99952	6578	0.979	4.974
总计		765275	100.000	150830			

图174 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-2片

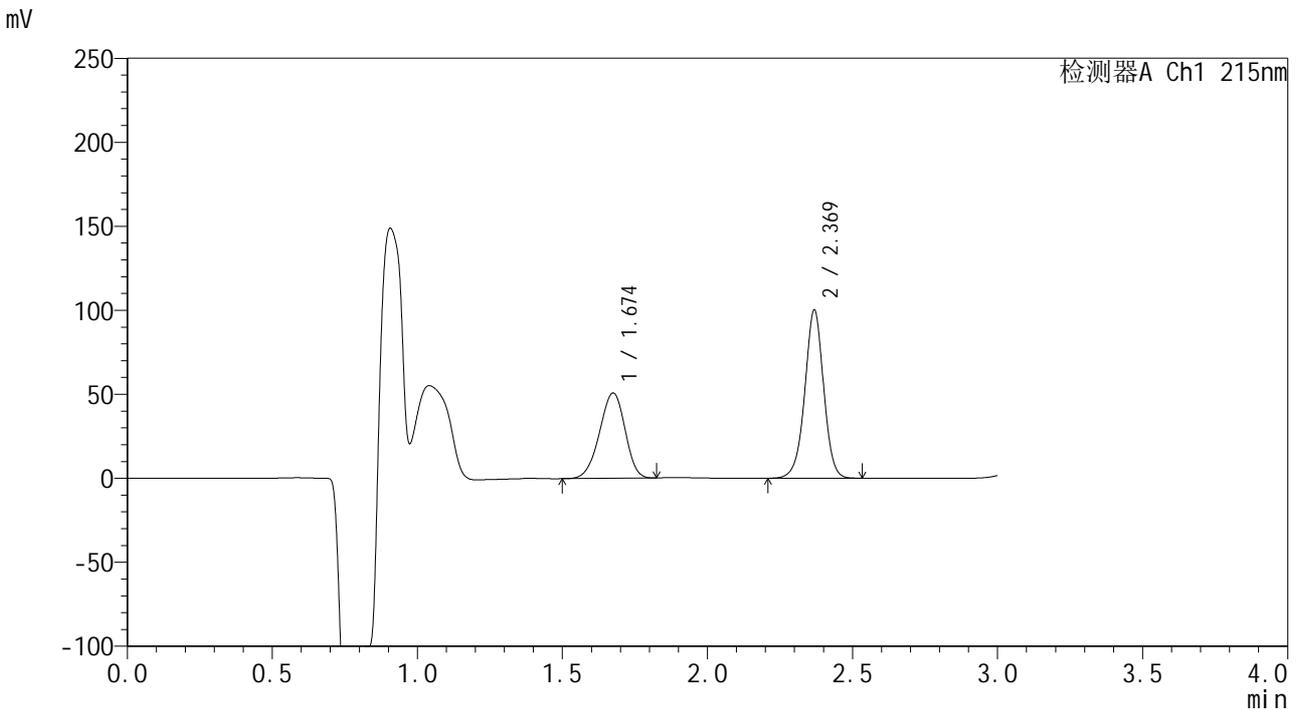


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-539-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	310848	40.735	50679	1696	0.939	--
2	2.369	452255	59.265	99551	6546	0.980	4.962
总计		763103	100.000	150230			

图175 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-3片

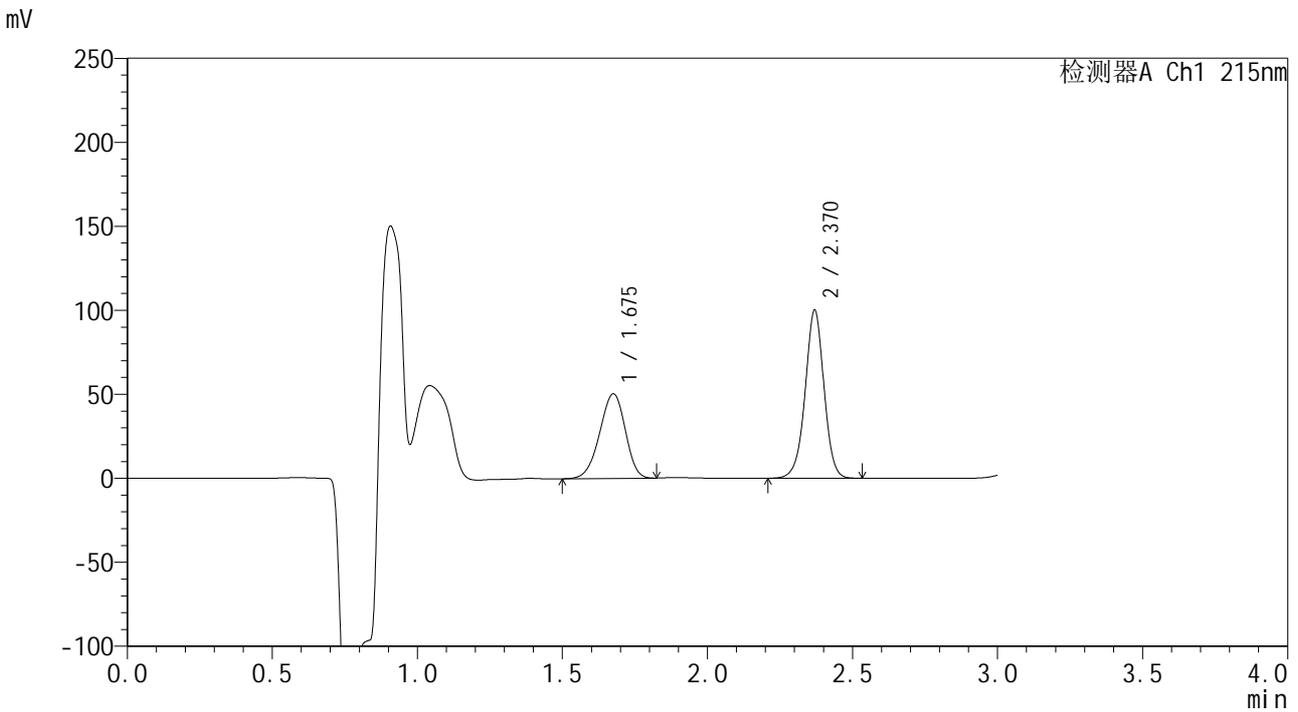


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-540-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:45:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	309341	40.669	50182	1693	0.935	--
2	2.370	451297	59.331	99835	6568	0.981	4.963
总计		760638	100.000	150017			

图176 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-4片

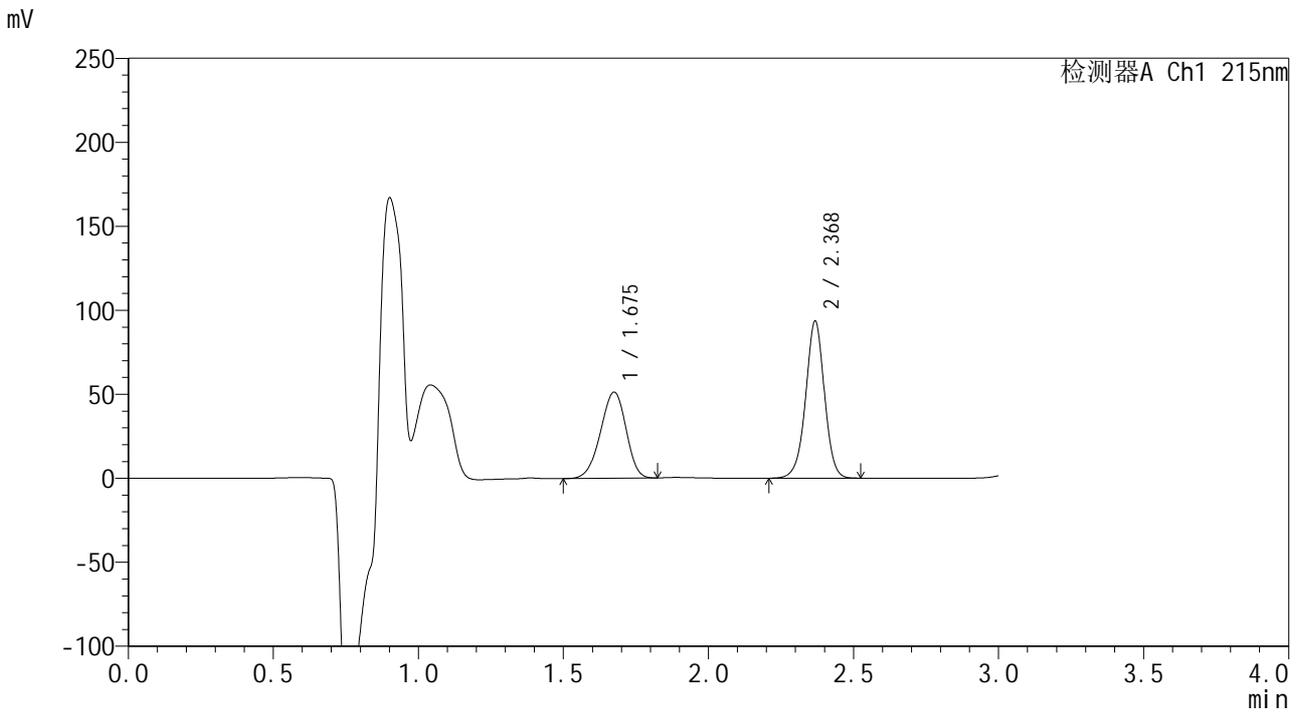


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-541-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:49:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	314152	42.726	51187	1694	0.938	--
2	2.368	421111	57.274	92646	6570	0.980	4.960
总计		735263	100.000	143832			

图177 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-5片

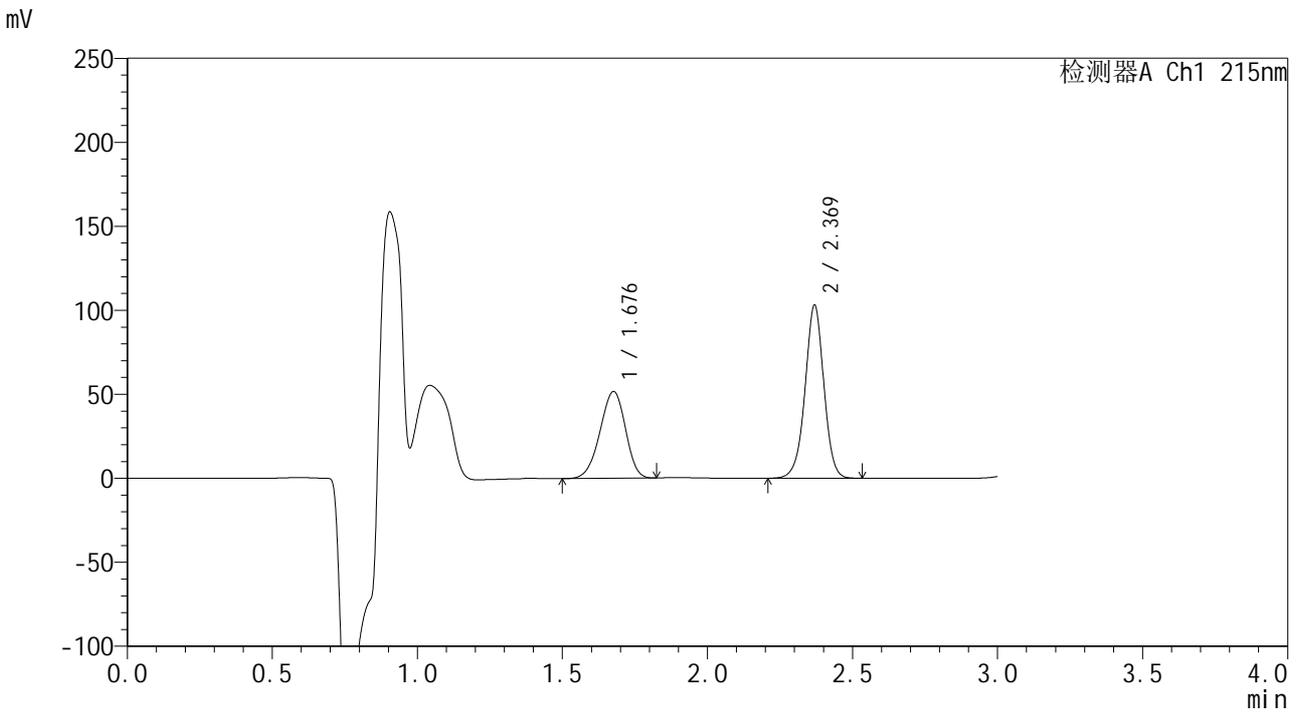


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-542-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:52:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	316114	40.539	51423	1701	0.938	--
2	2.369	463657	59.461	102700	6601	0.980	4.966
总计		779771	100.000	154123			

图178 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-6片

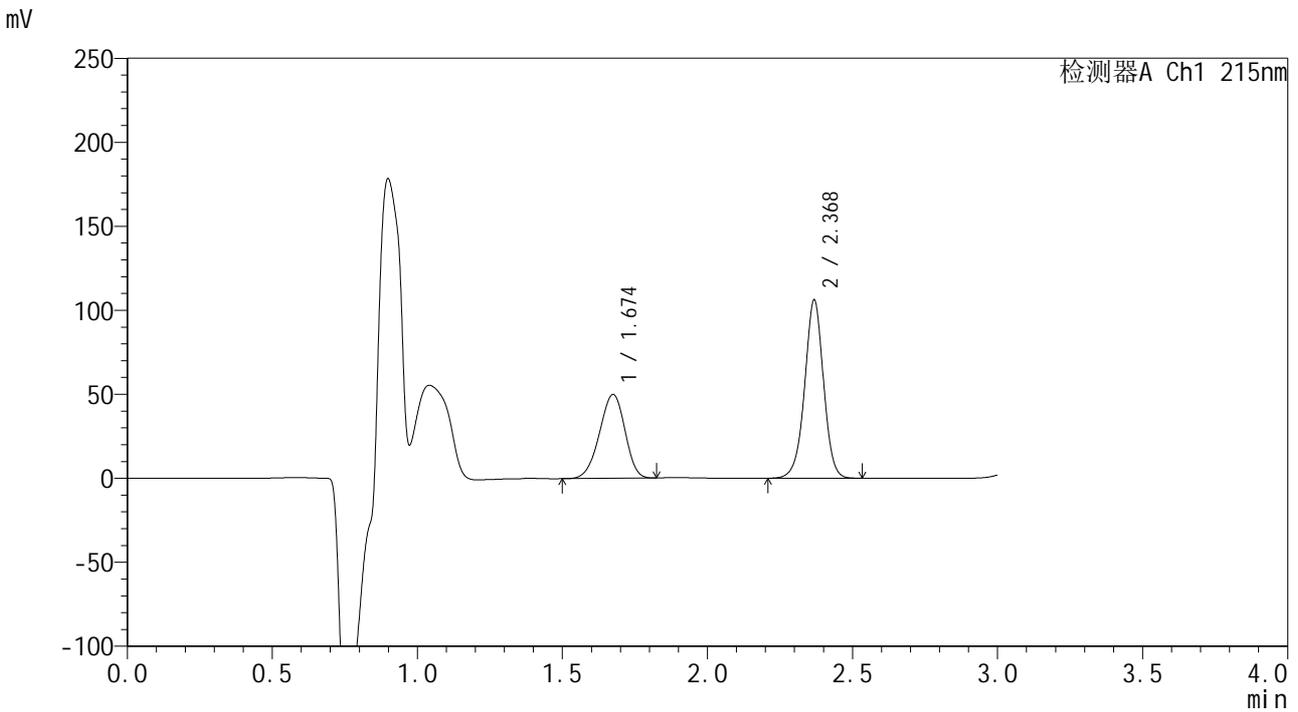


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-543-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:56:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	305091	38.865	49841	1699	0.940	--
2	2.368	479921	61.135	105292	6519	0.979	4.960
总计		785012	100.000	155133			

图179 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-1片

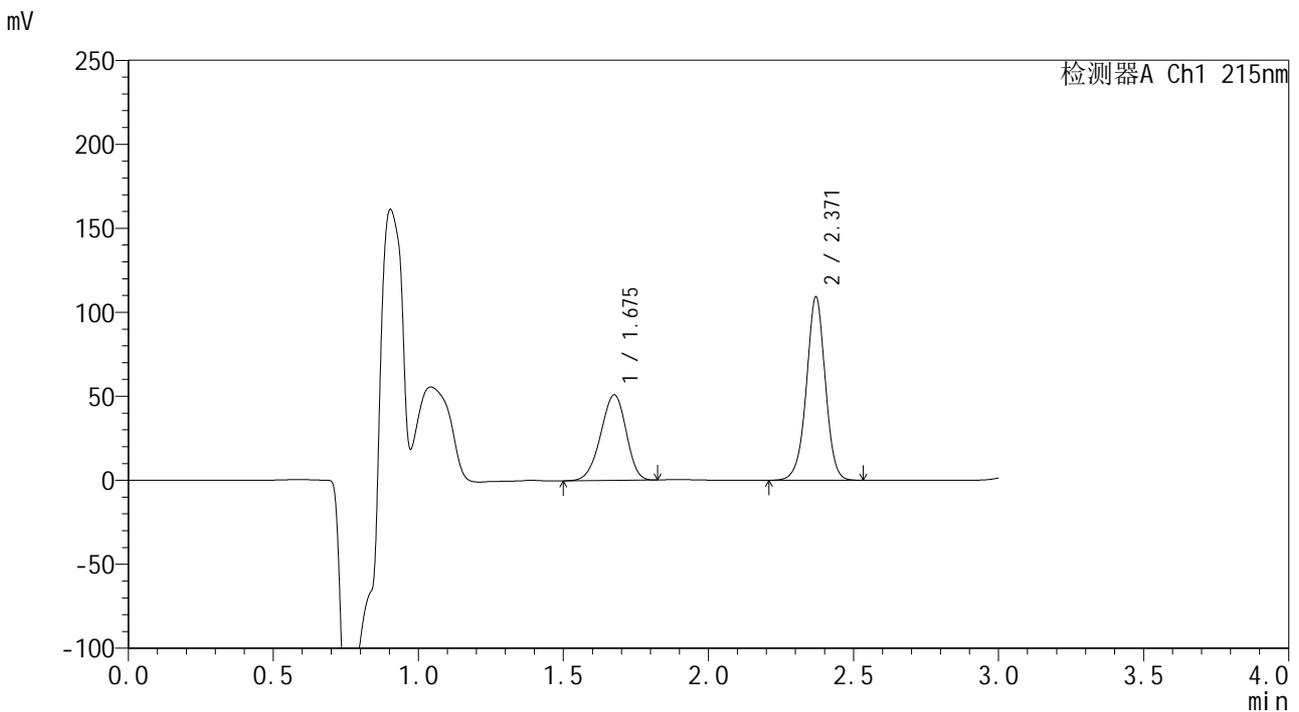


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-544-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 17:59:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	311023	38.681	50725	1702	0.939	--
2	2.371	493056	61.319	109070	6554	0.979	4.978
总计		804079	100.000	159795			

图180 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-2片

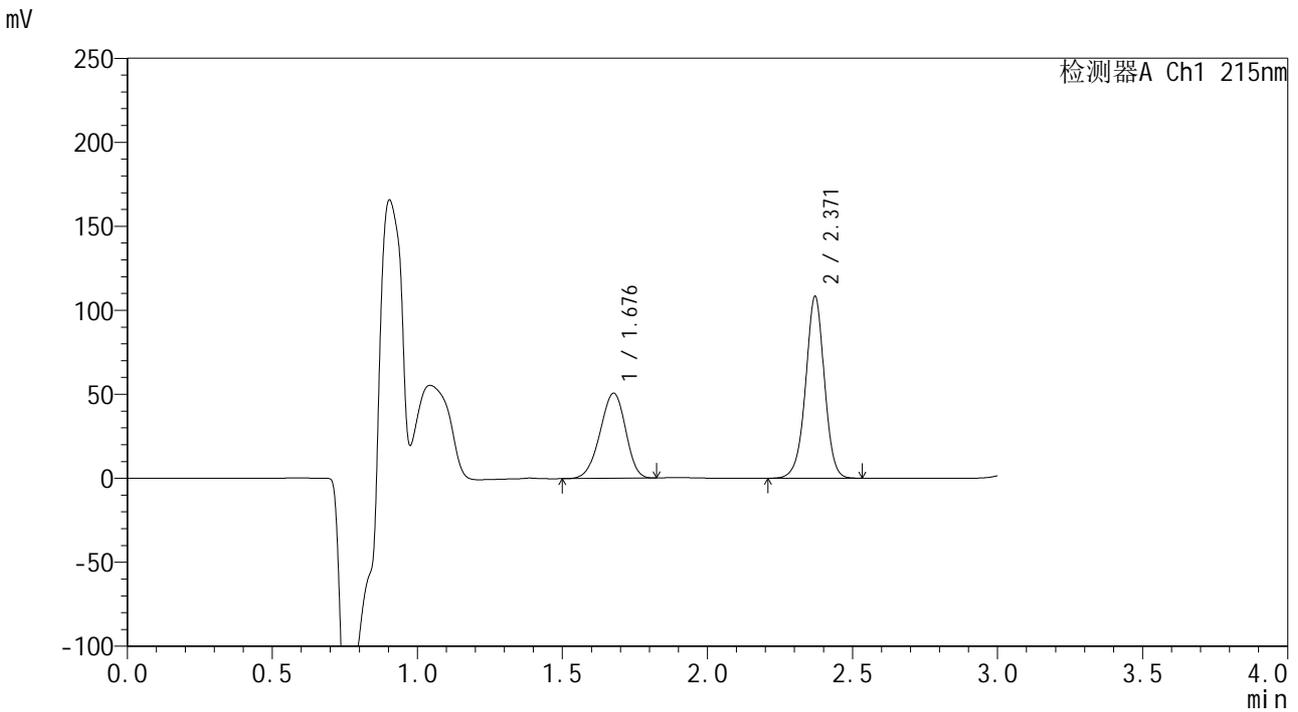


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-545-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:03:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	310913	38.926	50487	1692	0.938	--
2	2.371	487822	61.074	108240	6581	0.980	4.964
总计		798735	100.000	158727			

图181 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-3片

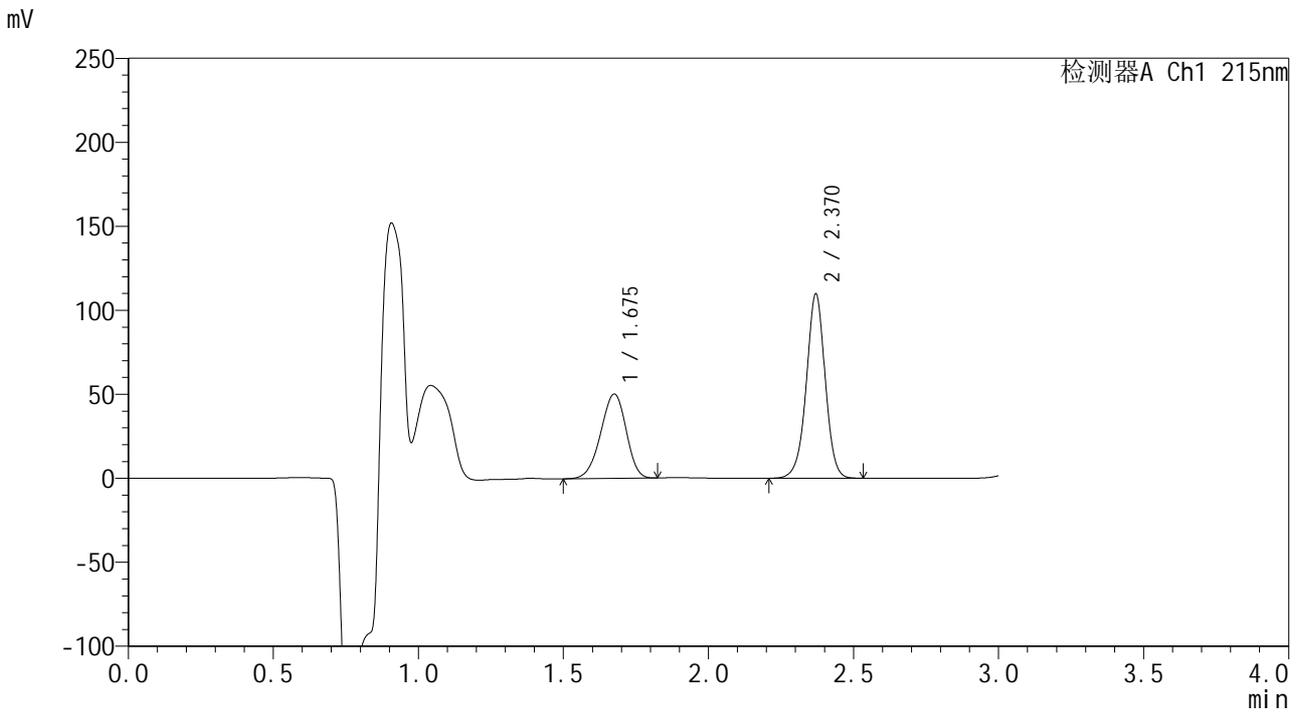


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-546-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	306887	38.249	50076	1707	0.936	--
2	2.370	495450	61.751	109588	6558	0.980	4.980
总计		802337	100.000	159664			

图182 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-4片

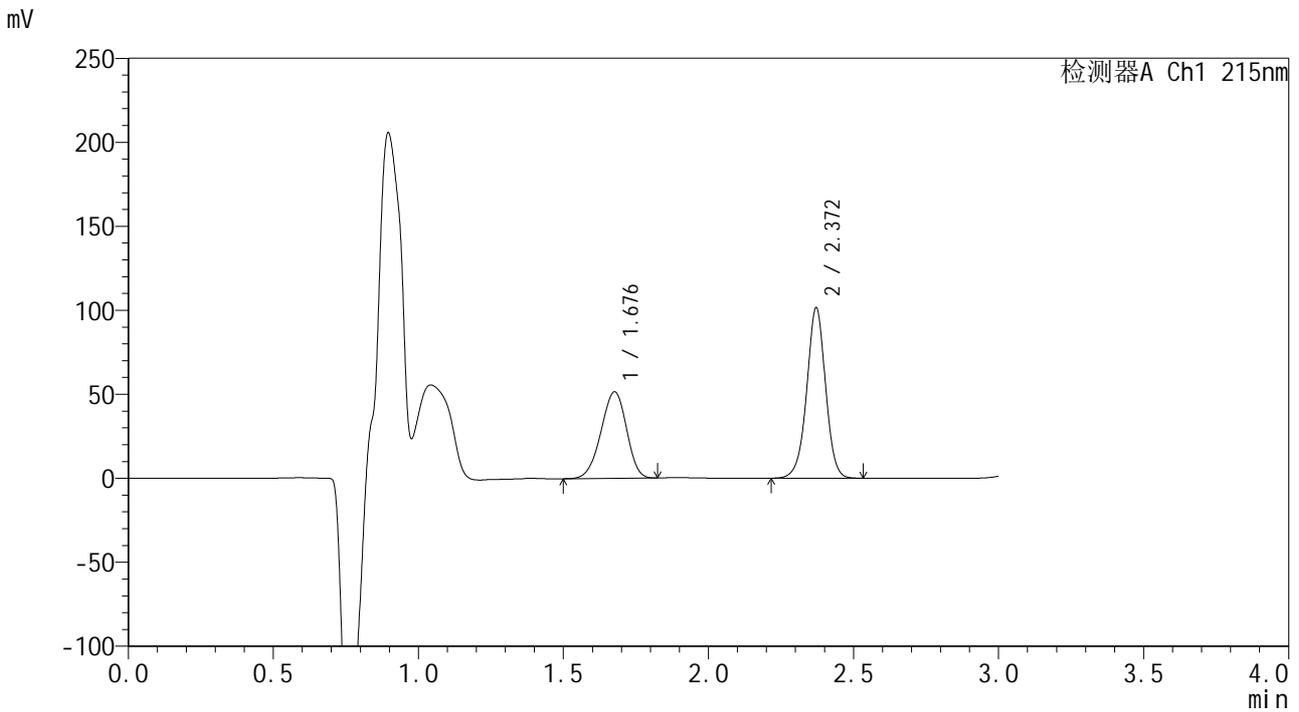


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-547-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	316132	40.851	51297	1688	0.940	--
2	2.372	457734	59.149	101488	6574	0.980	4.965
总计		773866	100.000	152785			

图183 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-5片

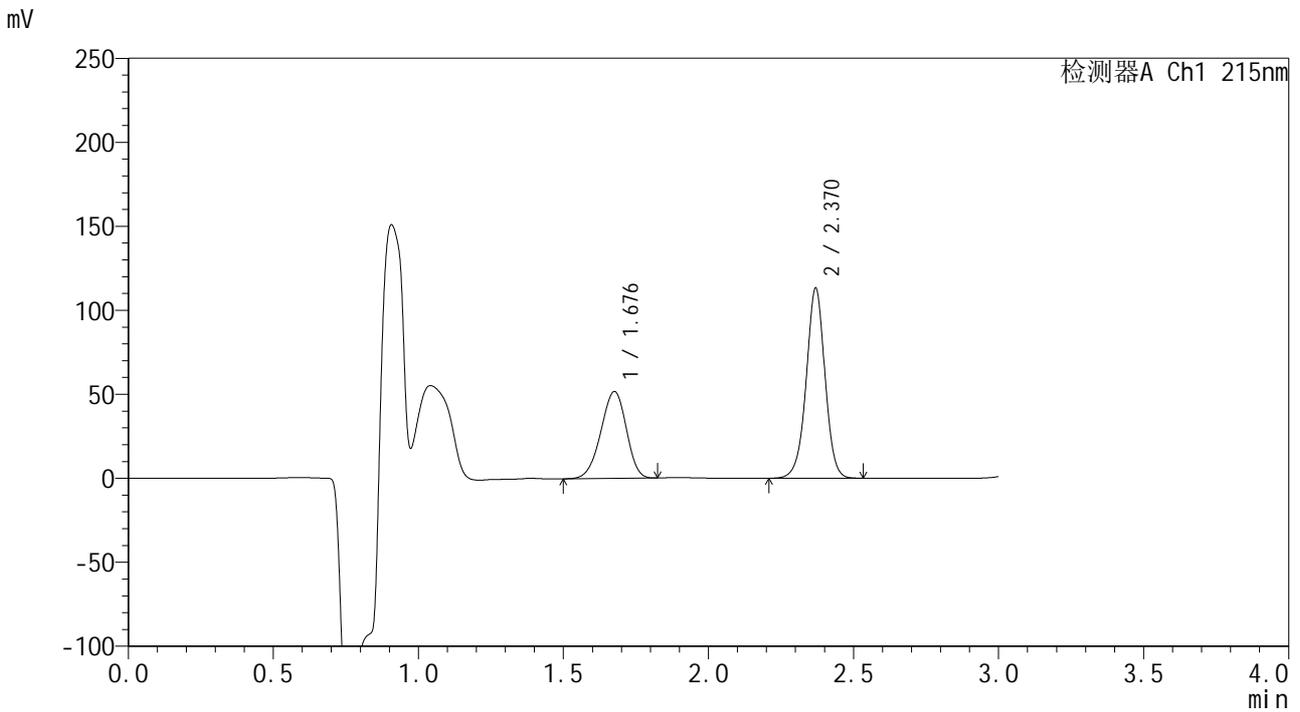


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-548-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	316076	38.303	51494	1703	0.939	--
2	2.370	509117	61.697	112894	6592	0.982	4.974
总计		825193	100.000	164388			

图184 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-6片

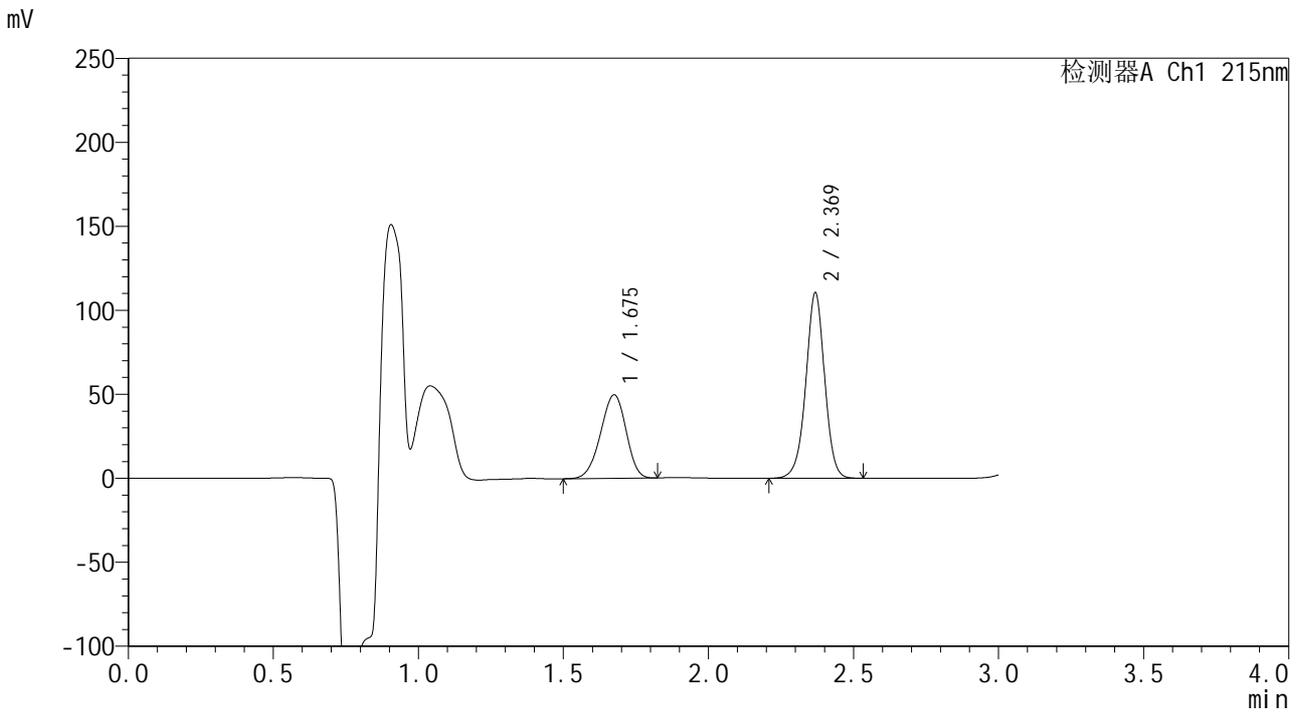


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-549-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	304307	37.922	49595	1692	0.941	--
2	2.369	498141	62.078	109756	6553	0.980	4.959
总计		802448	100.000	159351			

图185 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-1片

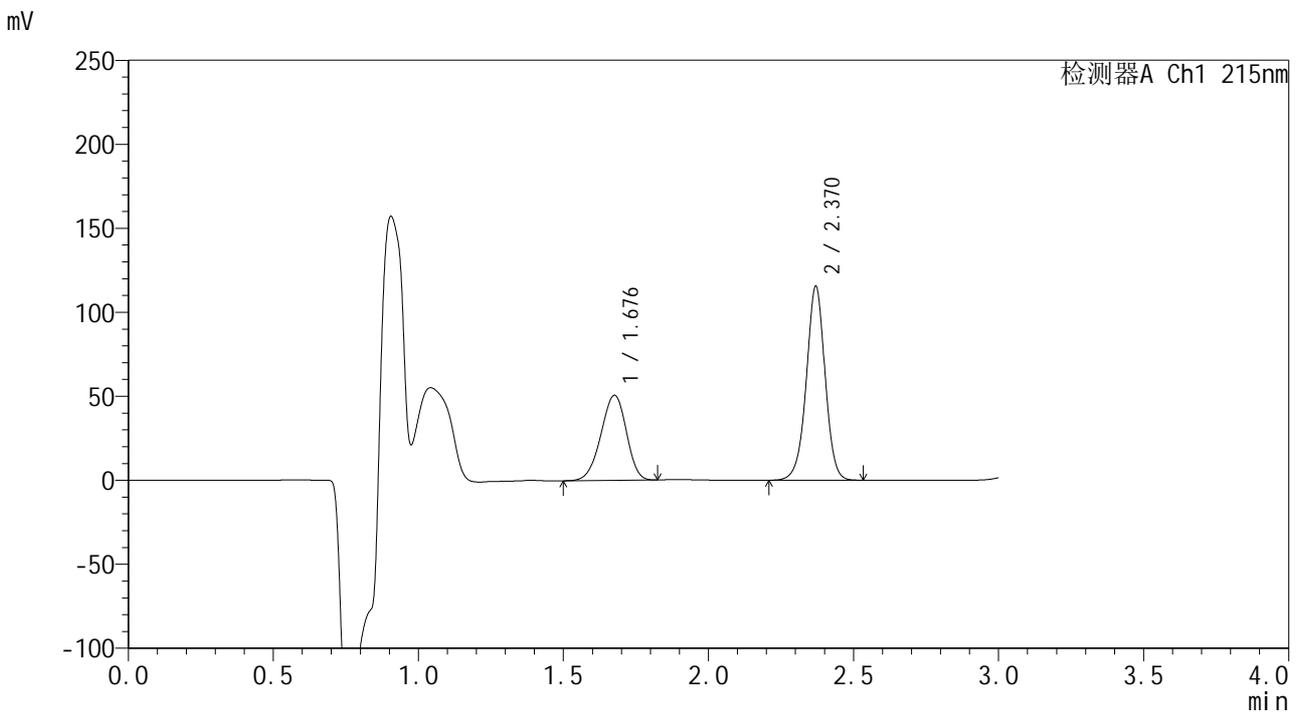


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-550-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:20:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	309379	37.305	50431	1709	0.939	--
2	2.370	519946	62.695	115322	6593	0.980	4.979
总计		829325	100.000	165753			

图186 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-2片

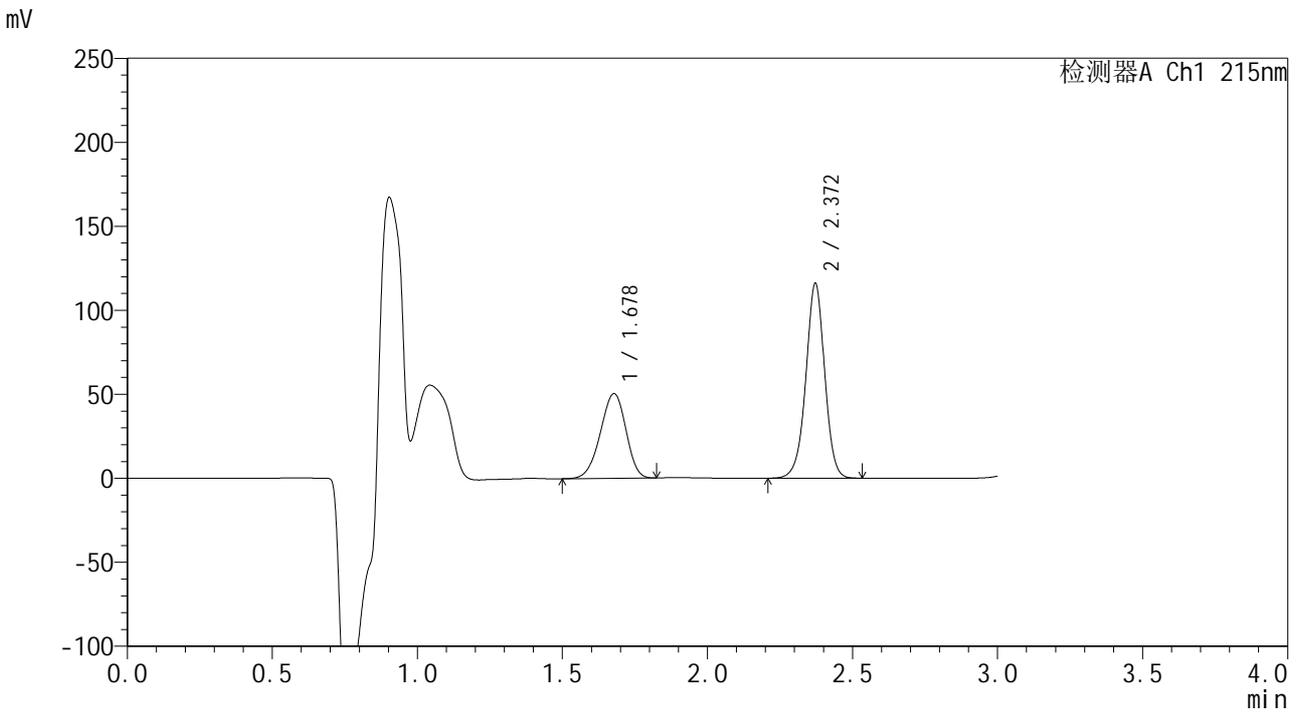


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-551-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:24:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	309514	37.182	50389	1695	0.937	--
2	2.372	522920	62.818	115962	6586	0.980	4.963
总计		832435	100.000	166351			

图187 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-3片

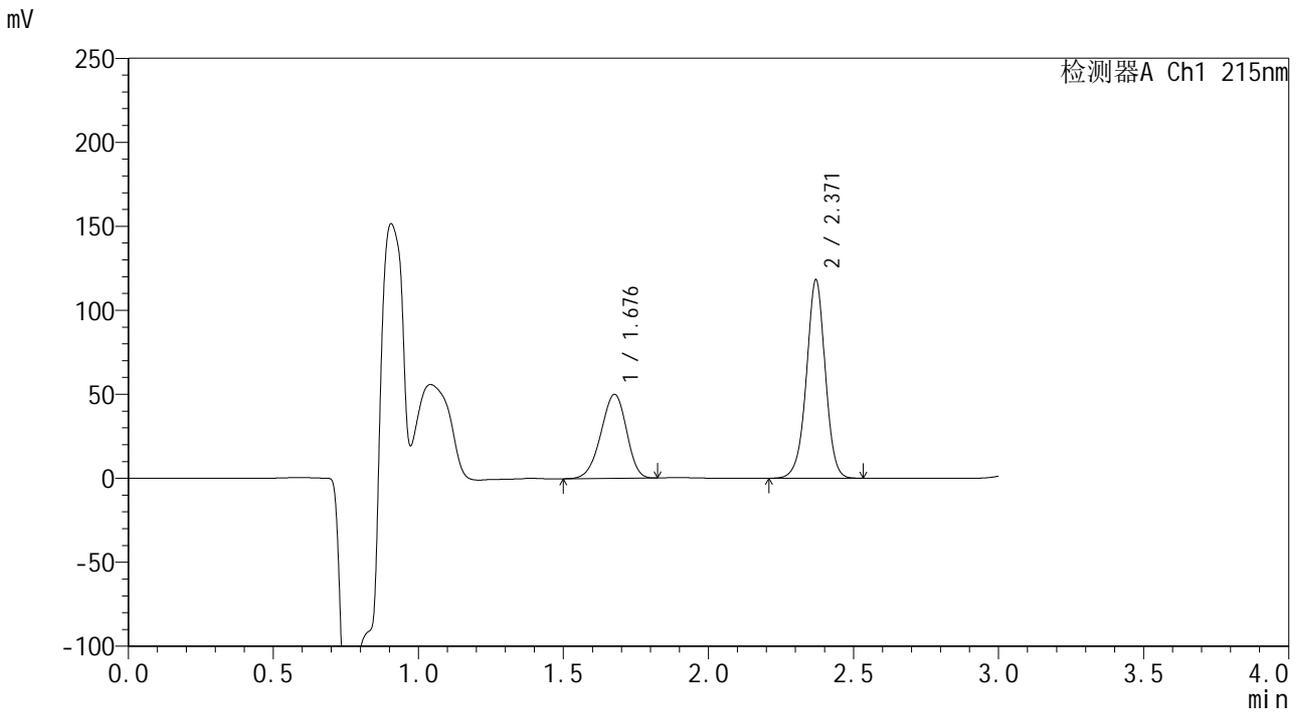


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-552-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:27:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	307022	36.530	49816	1695	0.934	--
2	2.371	533454	63.470	118008	6556	0.979	4.962
总计		840477	100.000	167824			

图188 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-4片

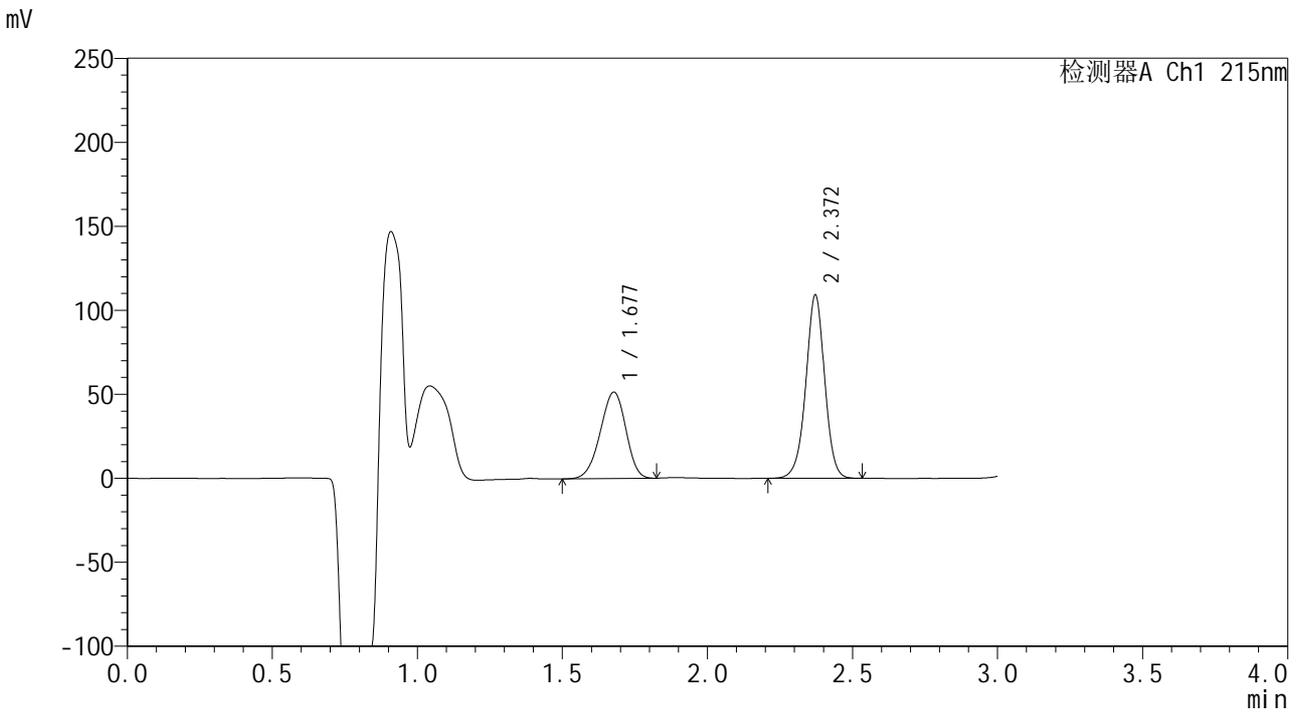


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-553-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	315533	39.010	51291	1692	0.938	--
2	2.372	493325	60.990	109109	6541	0.981	4.956
总计		808858	100.000	160400			

图189 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-5片

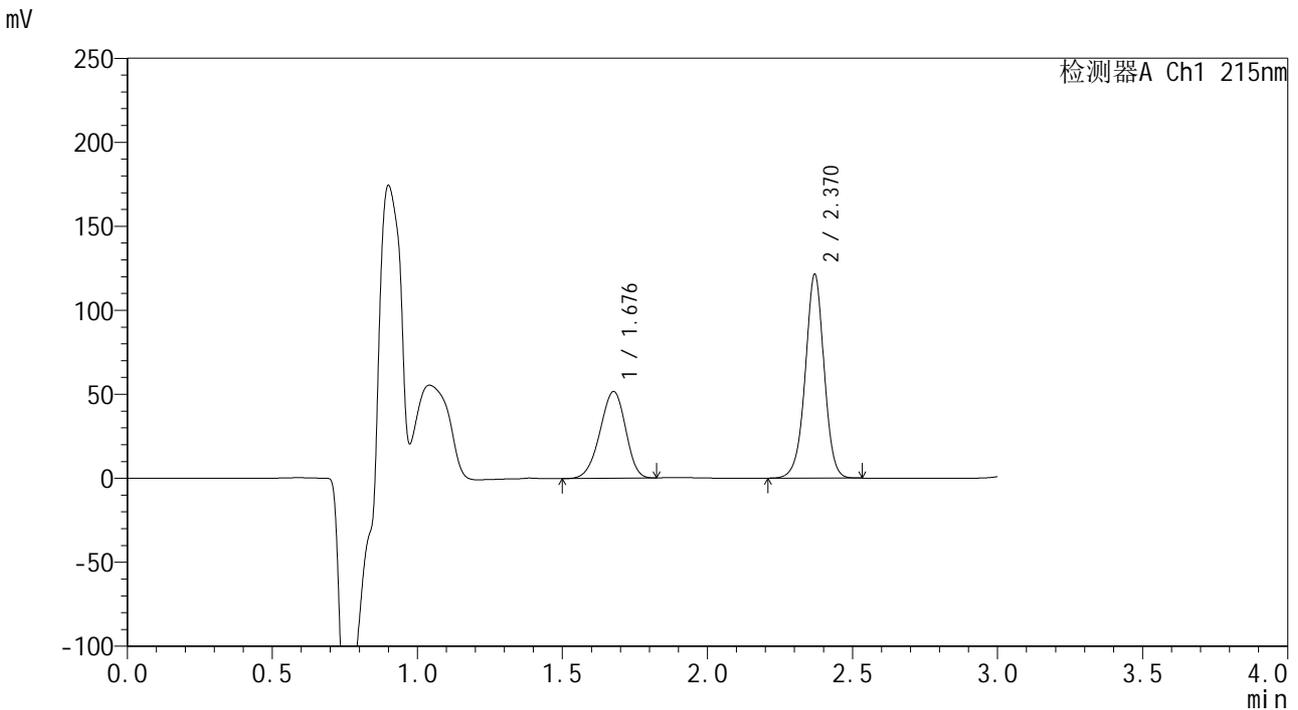


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-554-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	316847	36.672	51442	1691	0.936	--
2	2.370	547152	63.328	121151	6566	0.981	4.955
总计		863999	100.000	172593			

图190 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-6片

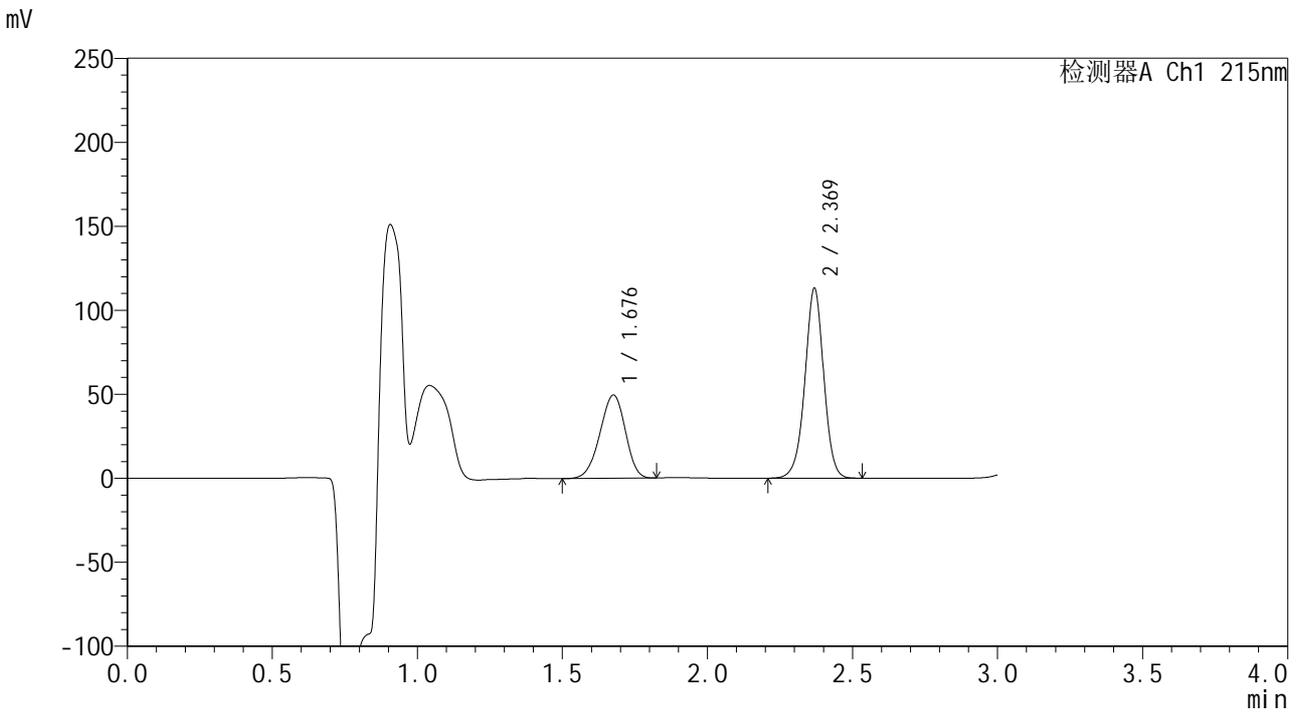


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-555-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-120min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	302725	37.206	49357	1708	0.940	--
2	2.369	510914	62.794	112492	6542	0.981	4.963
总计		813639	100.000	161848			

图191 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-1片

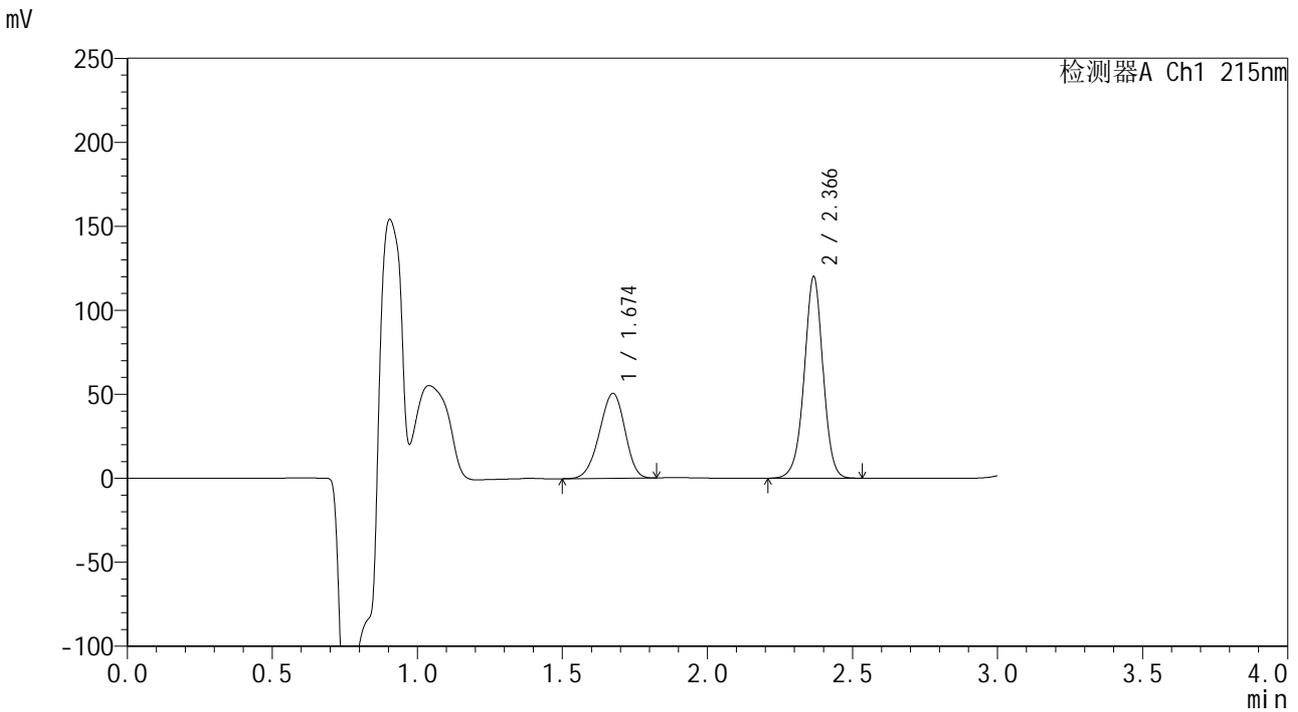


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-556-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-120min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:41:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	308923	36.330	50473	1698	0.940	--
2	2.366	541409	63.670	119296	6543	0.981	4.955
总计		850332	100.000	169768			

图192 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-2片

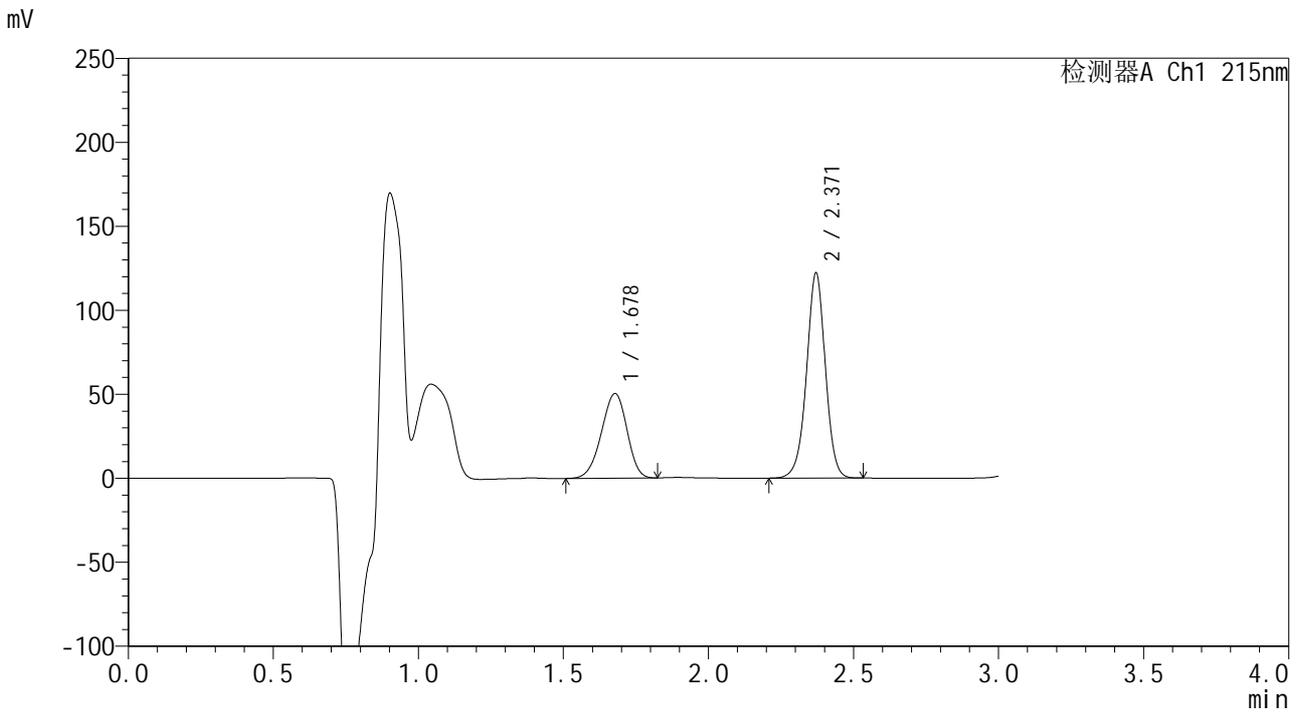


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-557-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-120min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	308502	35.908	50316	1703	0.939	--
2	2.371	550640	64.092	122128	6578	0.981	4.961
总计		859142	100.000	172444			

图193 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-3片

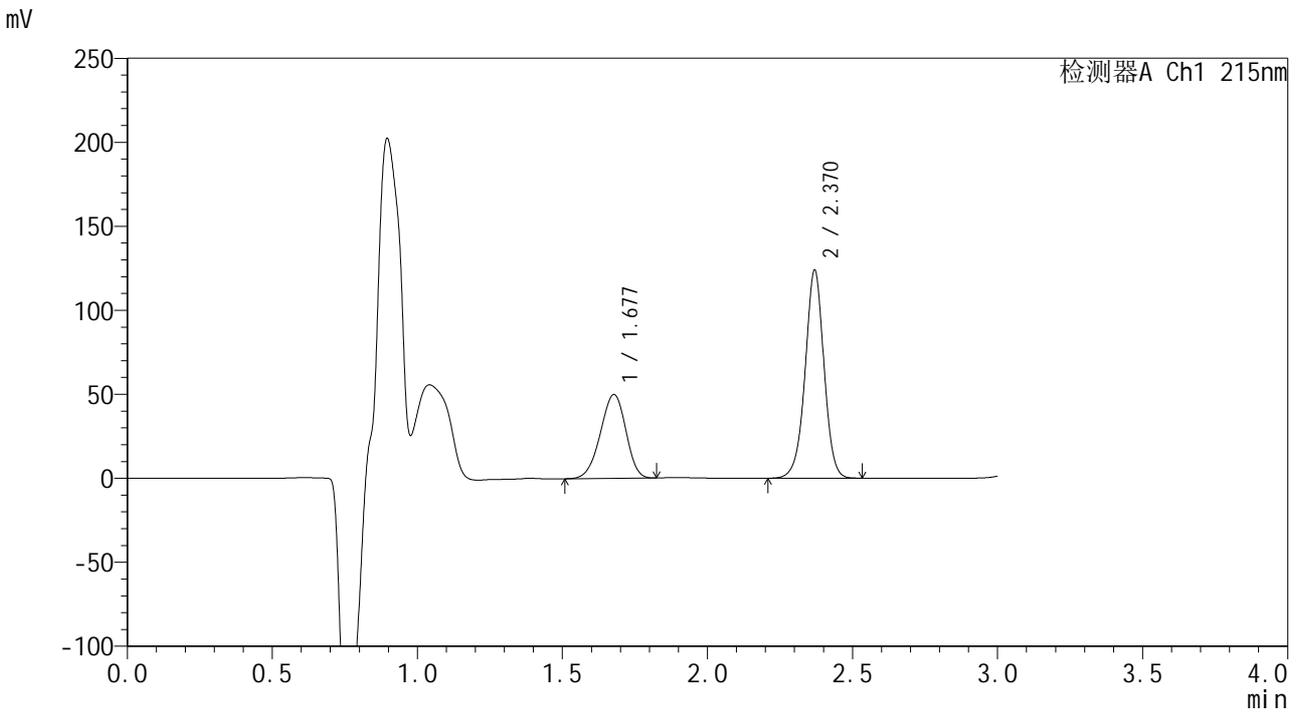


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-558-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-120min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	305336	35.325	49845	1705	0.939	--
2	2.370	559018	64.675	123547	6556	0.980	4.954
总计		864354	100.000	173392			

图194 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-4片

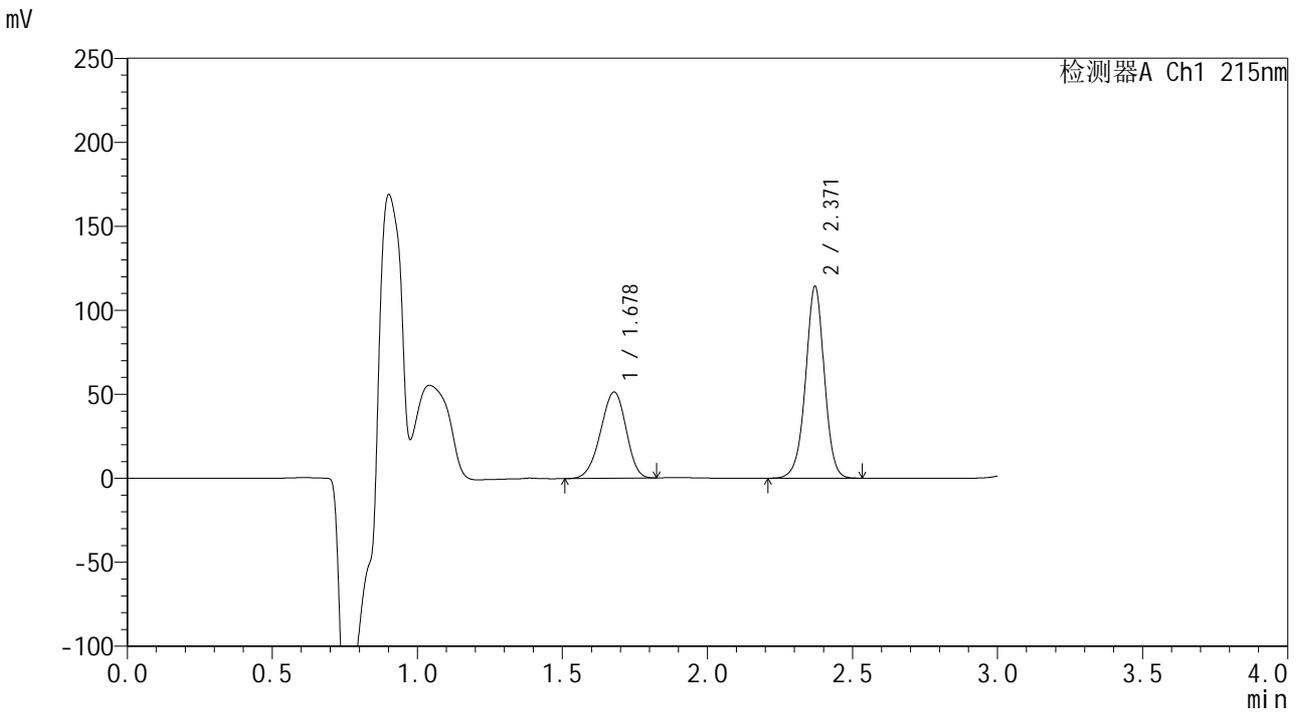


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-559-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-120min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:52:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	314654	37.991	51305	1697	0.940	--
2	2.371	513570	62.009	114154	6616	0.980	4.959
总计		828225	100.000	165459			

图195 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-5片

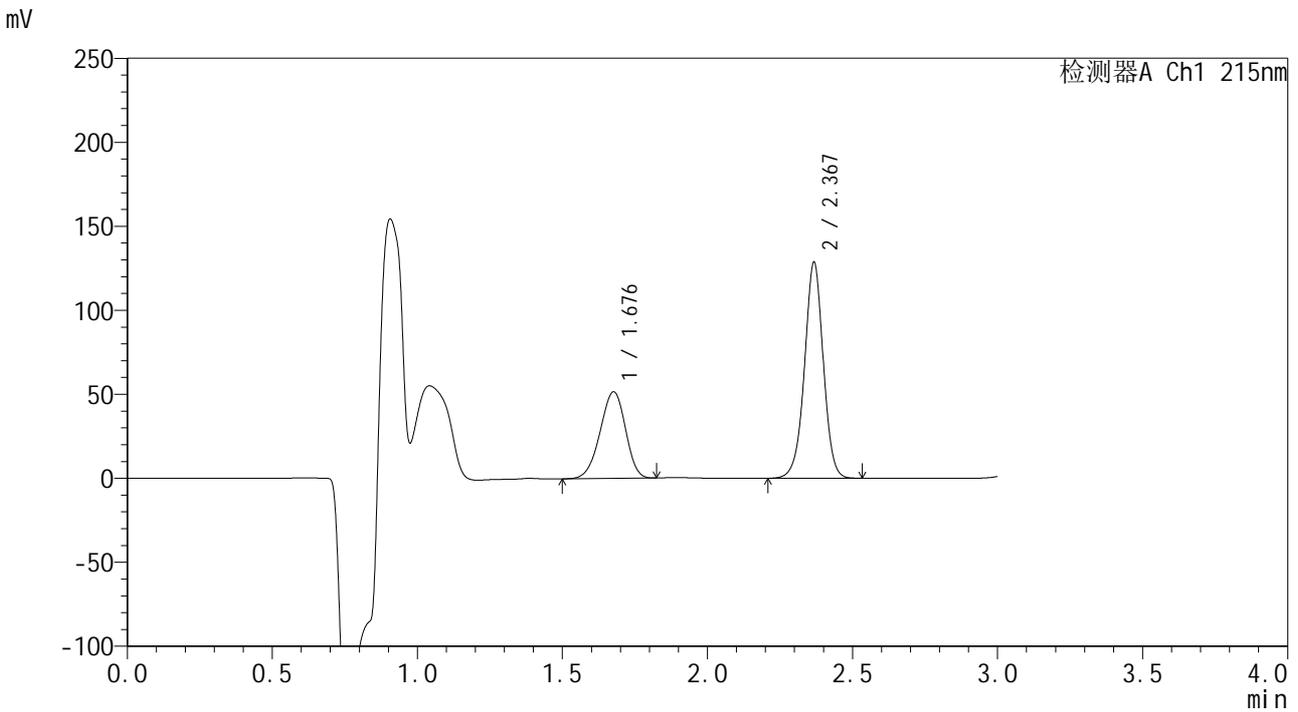


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-560-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-120min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	314082	35.175	51371	1718	0.939	--
2	2.367	578820	64.825	127281	6579	0.983	4.963
总计		892902	100.000	178652			

图196 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-6片

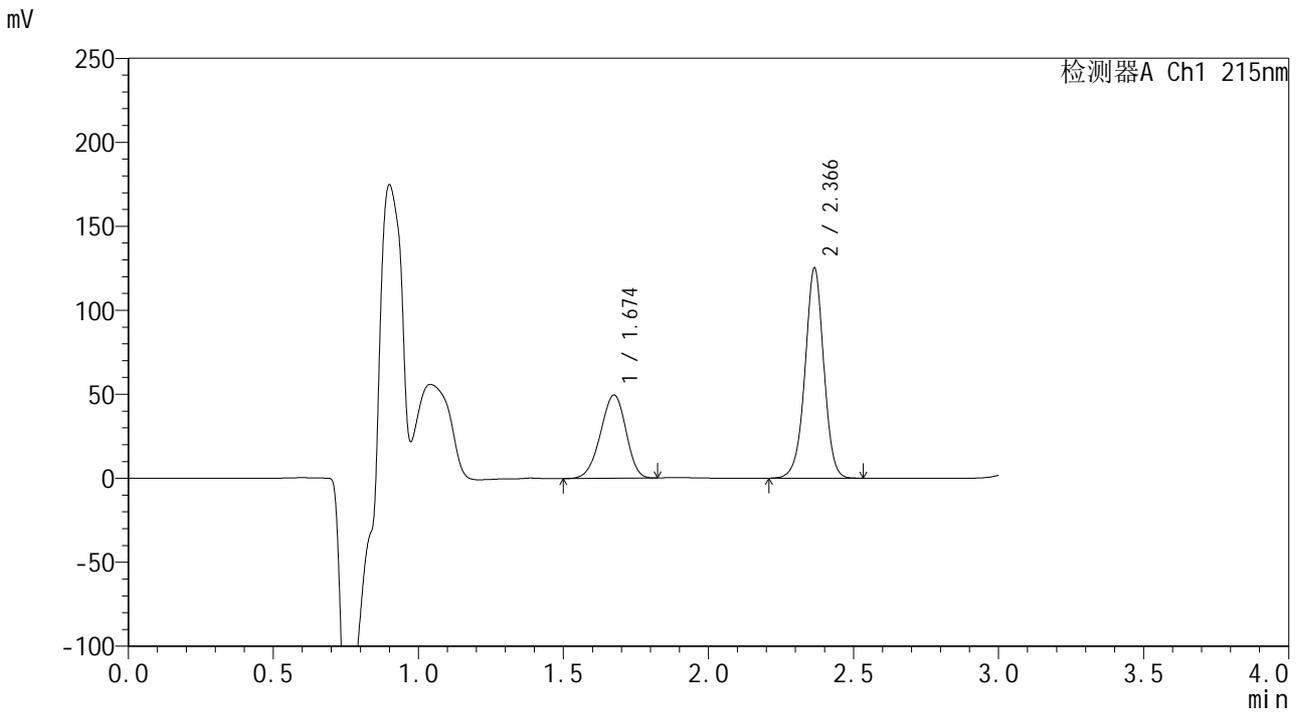


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-561-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 18:59:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	302825	35.002	49476	1700	0.941	--
2	2.366	562347	64.998	124760	6597	0.982	4.957
总计		865172	100.000	174236			

图197 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 供试品溶液-1片

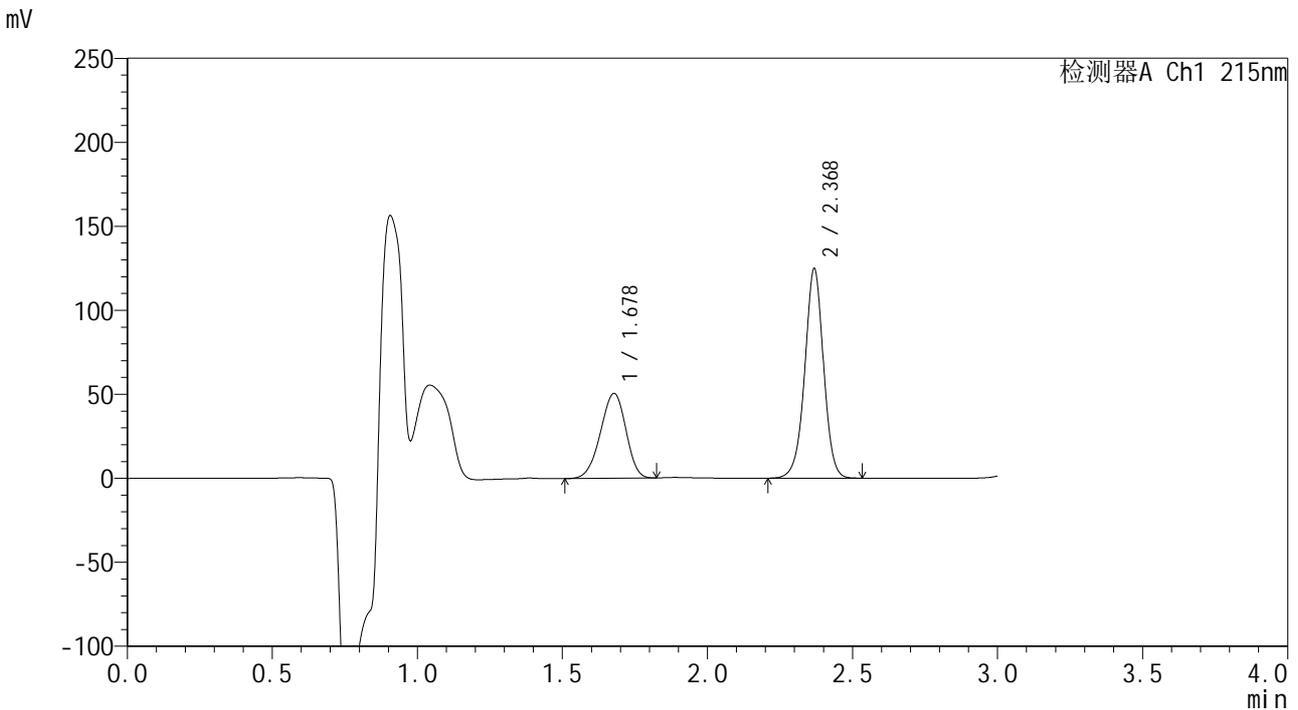


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-562-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:50:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	308423	35.468	50425	1708	0.940	--
2	2.368	561151	64.532	123815	6589	0.981	4.950
总计		869574	100.000	174240			

图198 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-2片

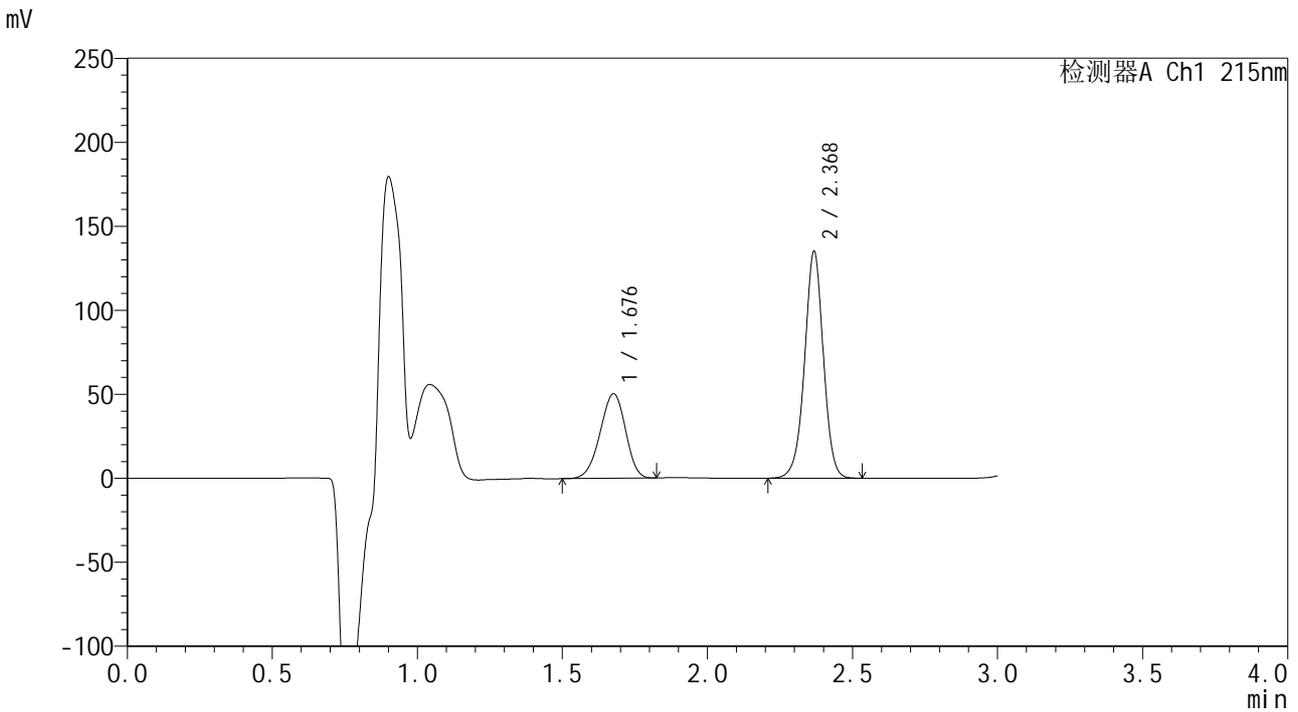


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-563-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:05:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	307280	33.576	50145	1707	0.942	--
2	2.368	607905	66.424	133622	6578	0.983	4.956
总计		915186	100.000	183767			

图199 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 供试品溶液-3片

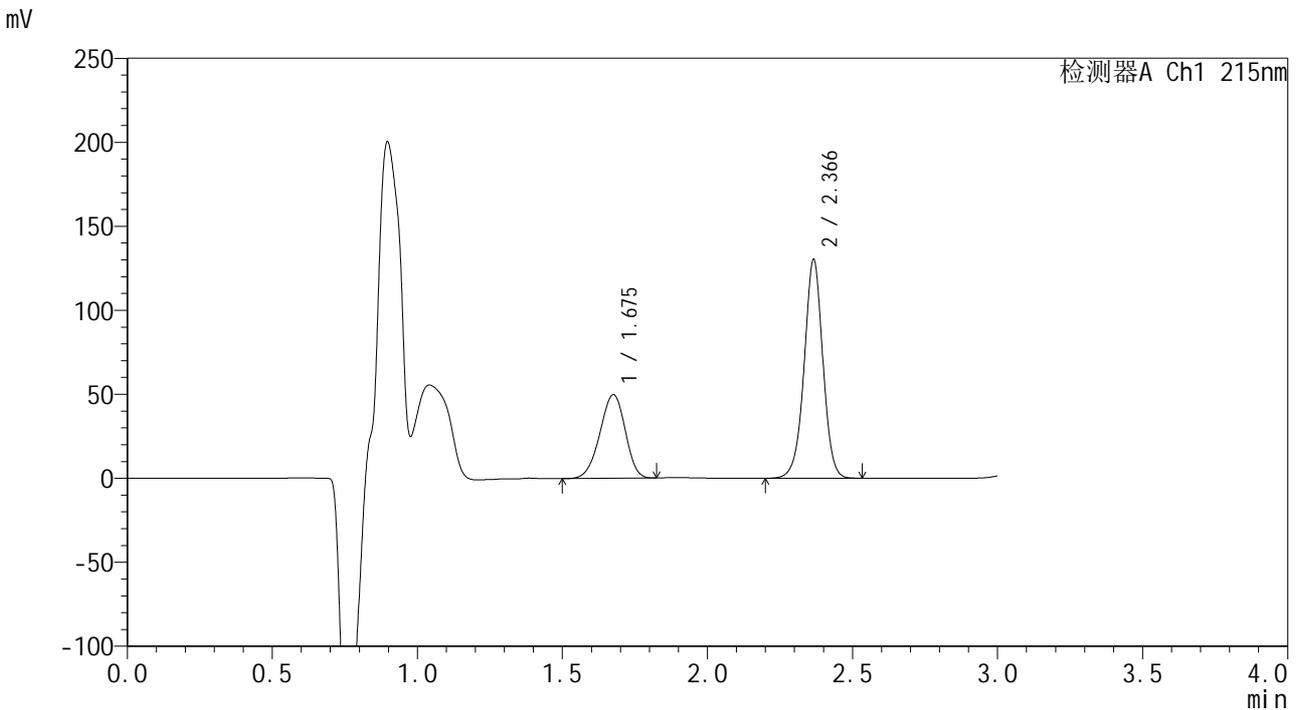


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-564-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:09:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	303167	34.178	49628	1719	0.939	--
2	2.366	583848	65.822	129571	6611	0.982	4.968
总计		887015	100.000	179200			

图200 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-4片

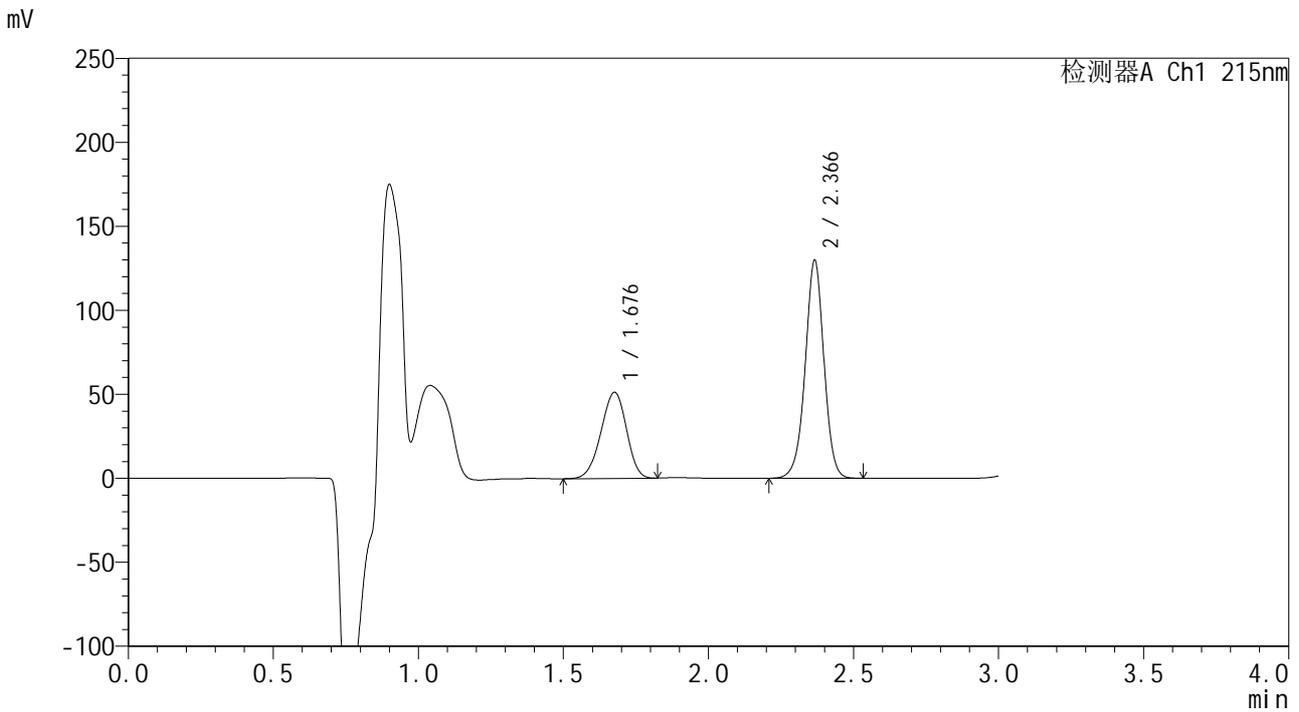


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-565-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	313345	34.961	51025	1702	0.942	--
2	2.366	582933	65.039	129065	6599	0.982	4.948
总计		896277	100.000	180090			

图201 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-5片

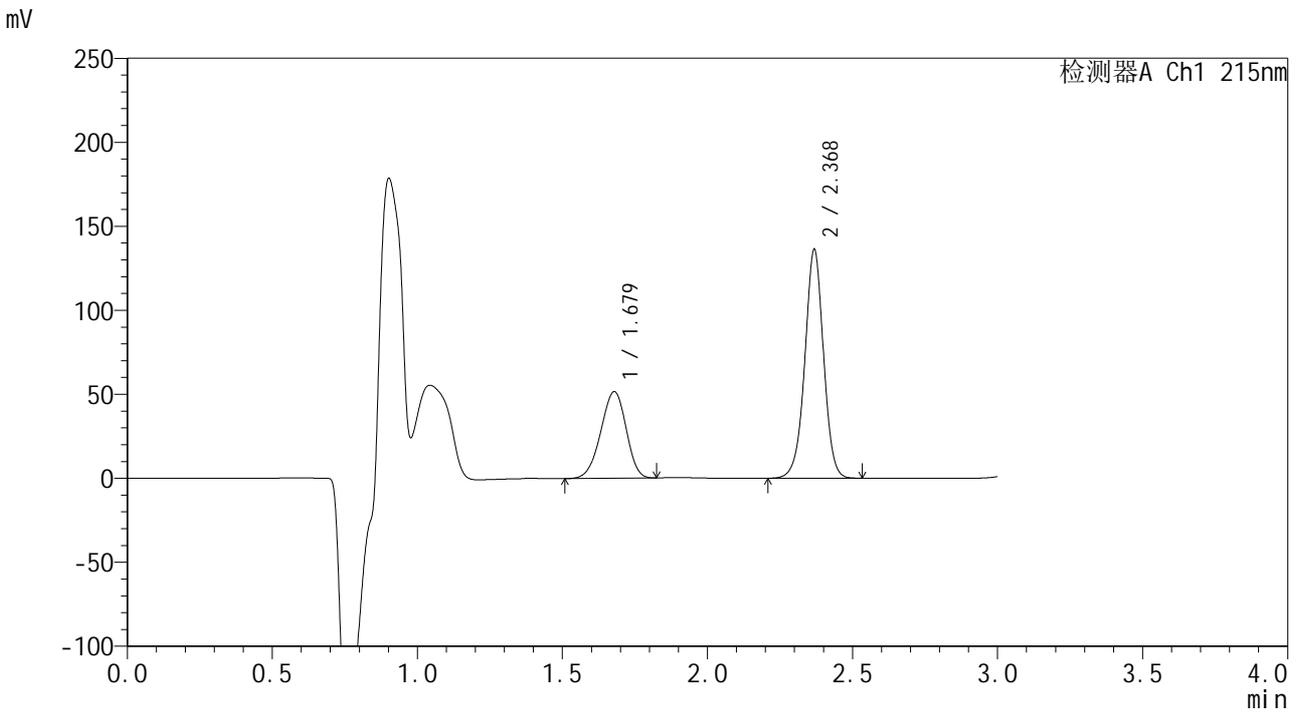


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-566-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	314018	33.981	51547	1720	0.941	--
2	2.368	610074	66.019	135184	6637	0.984	4.959
总计		924092	100.000	186731			

图202 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-6片

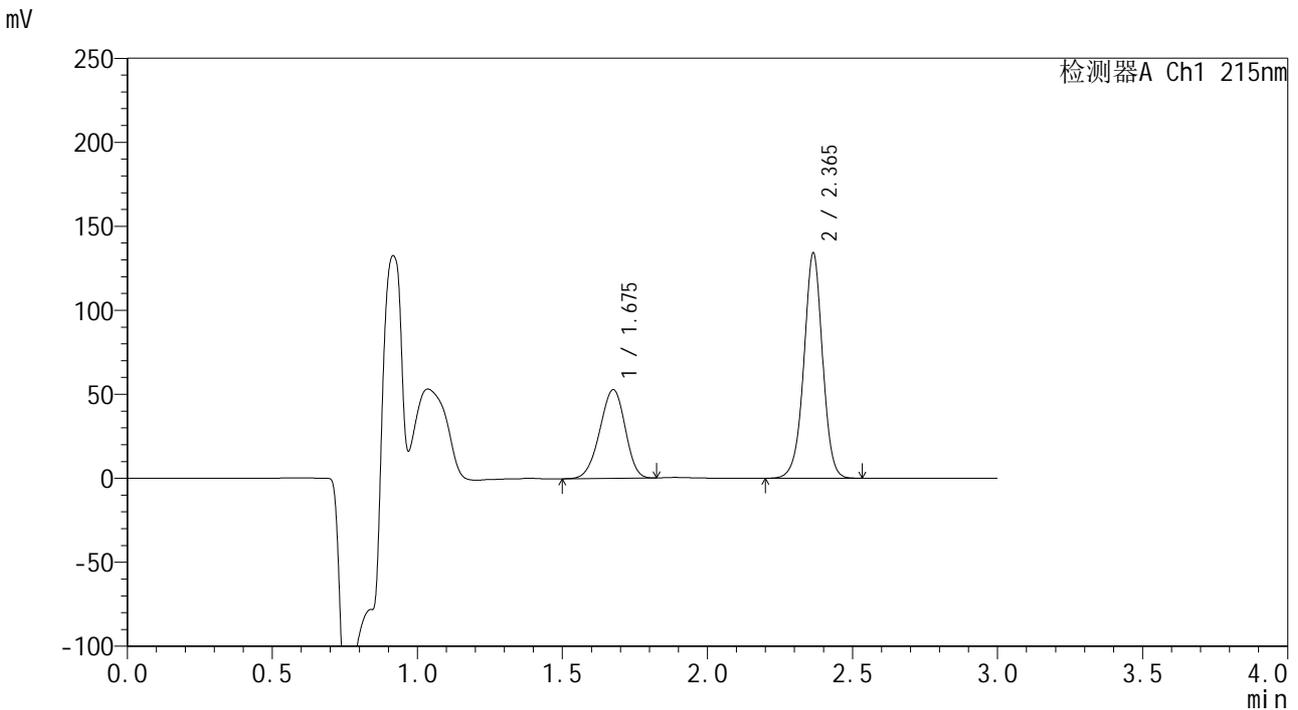


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-567-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:19:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	321444	34.826	52653	1713	0.944	--
2	2.365	601567	65.174	133902	6606	0.985	4.959
总计		923011	100.000	186555			

图203 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2

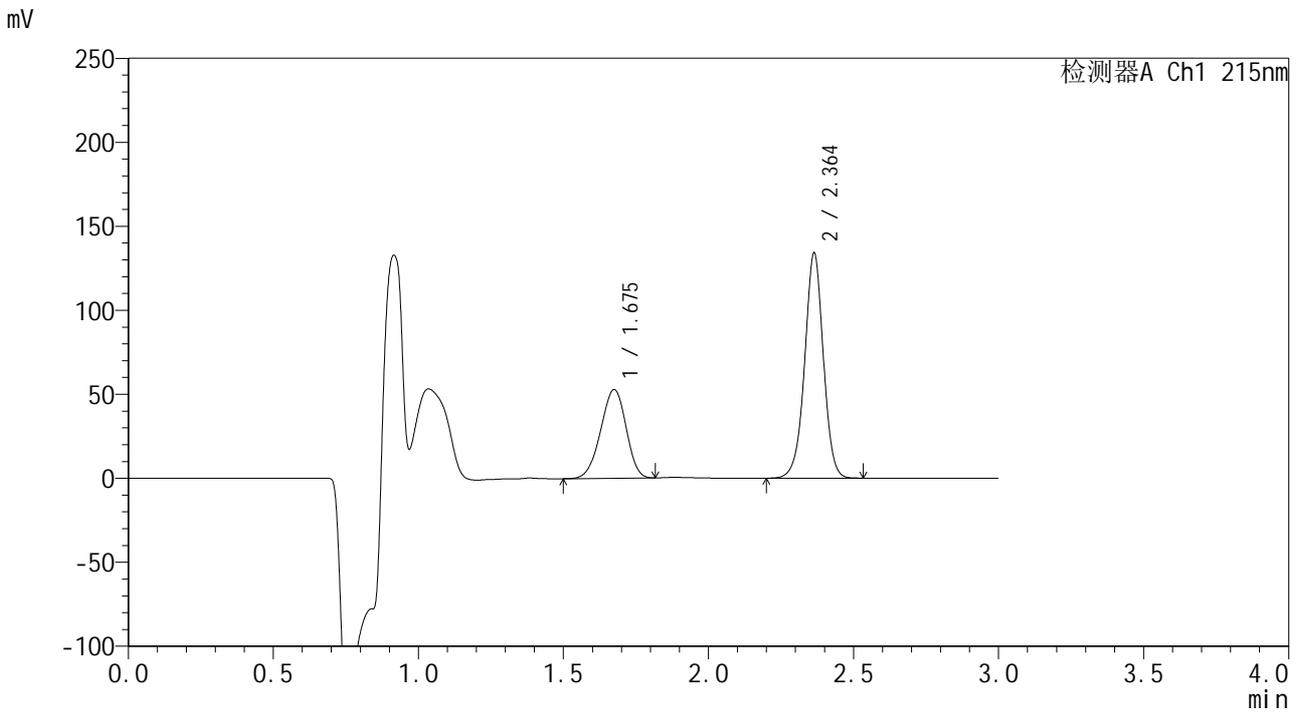


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-568-2 - zzp-rcqx-pH6.8-1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	322151	34.920	52685	1703	0.944	--
2	2.364	600393	65.080	134006	6633	0.983	4.953
总计		922543	100.000	186691			

图204 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2

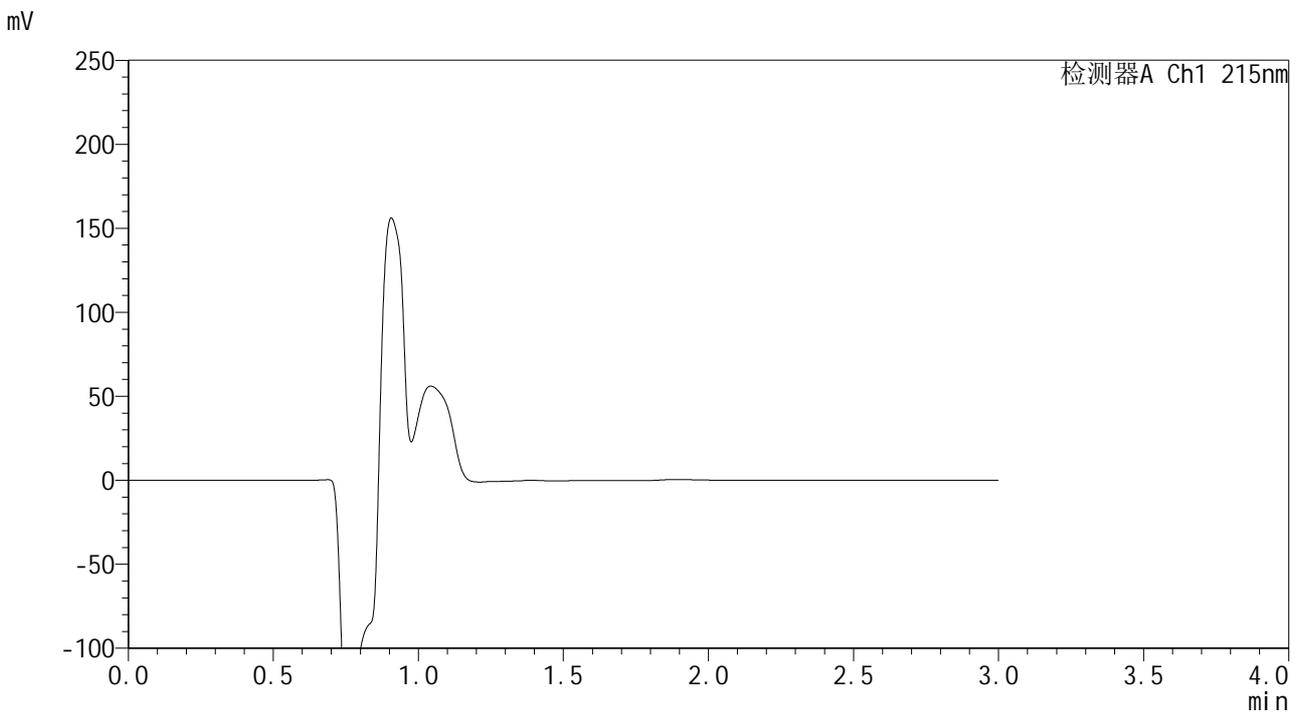


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-569-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:26:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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205 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

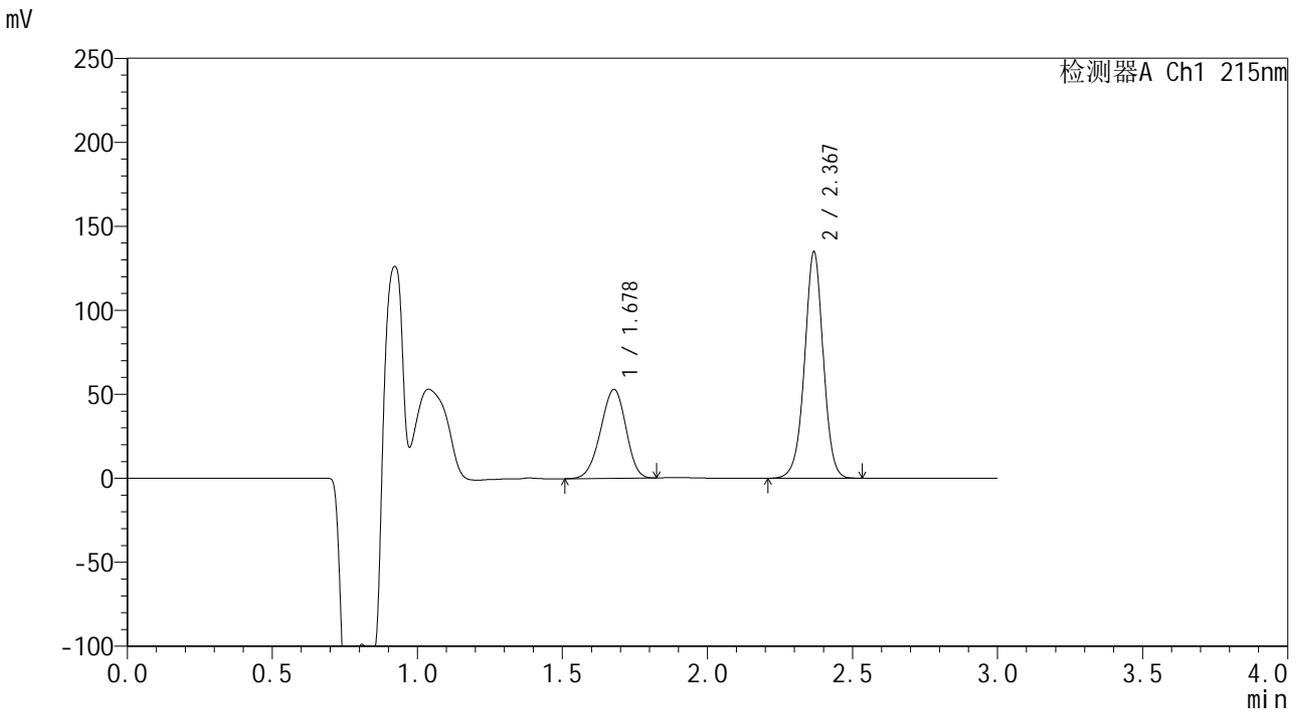


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-570-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	321384	34.736	52831	1725	0.946	--
2	2.367	603843	65.264	133493	6644	0.987	4.967
总计		925227	100.000	186324			

图206 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

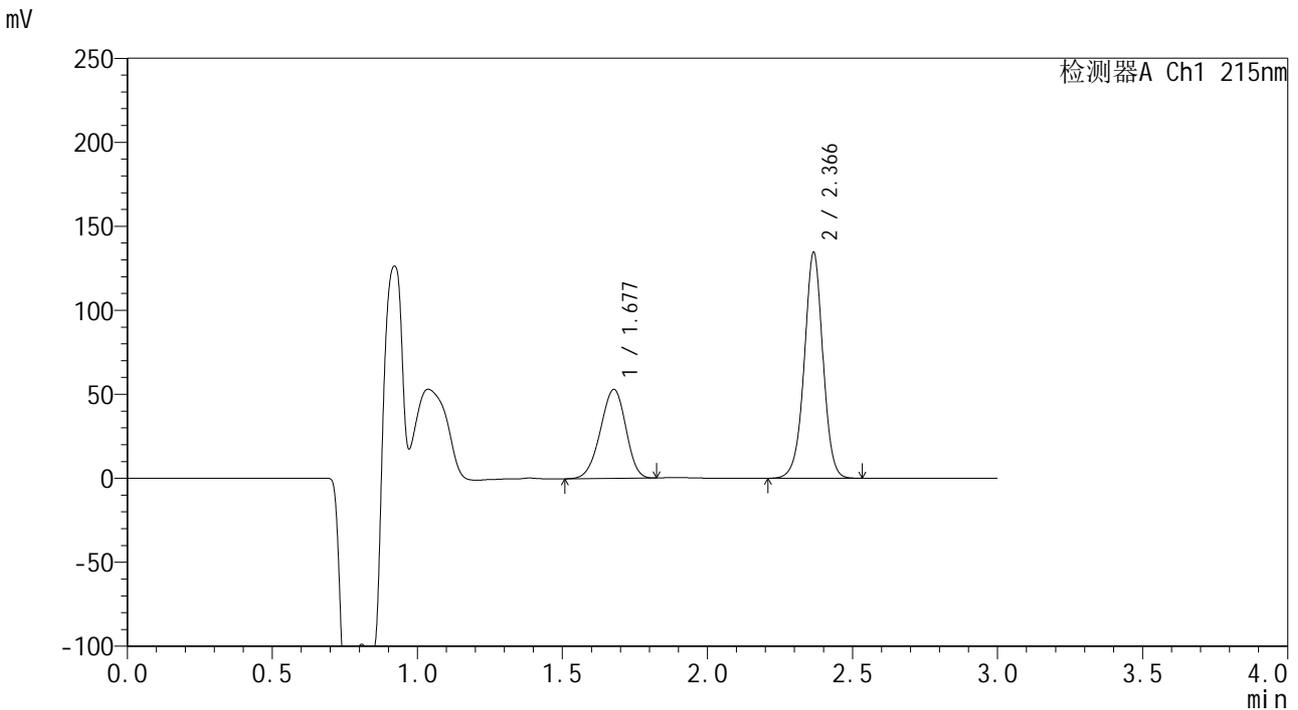


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-571-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:33:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	323097	34.953	52838	1708	0.944	--
2	2.366	601270	65.047	133740	6652	0.986	4.951
总计		924367	100.000	186578			

图207 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

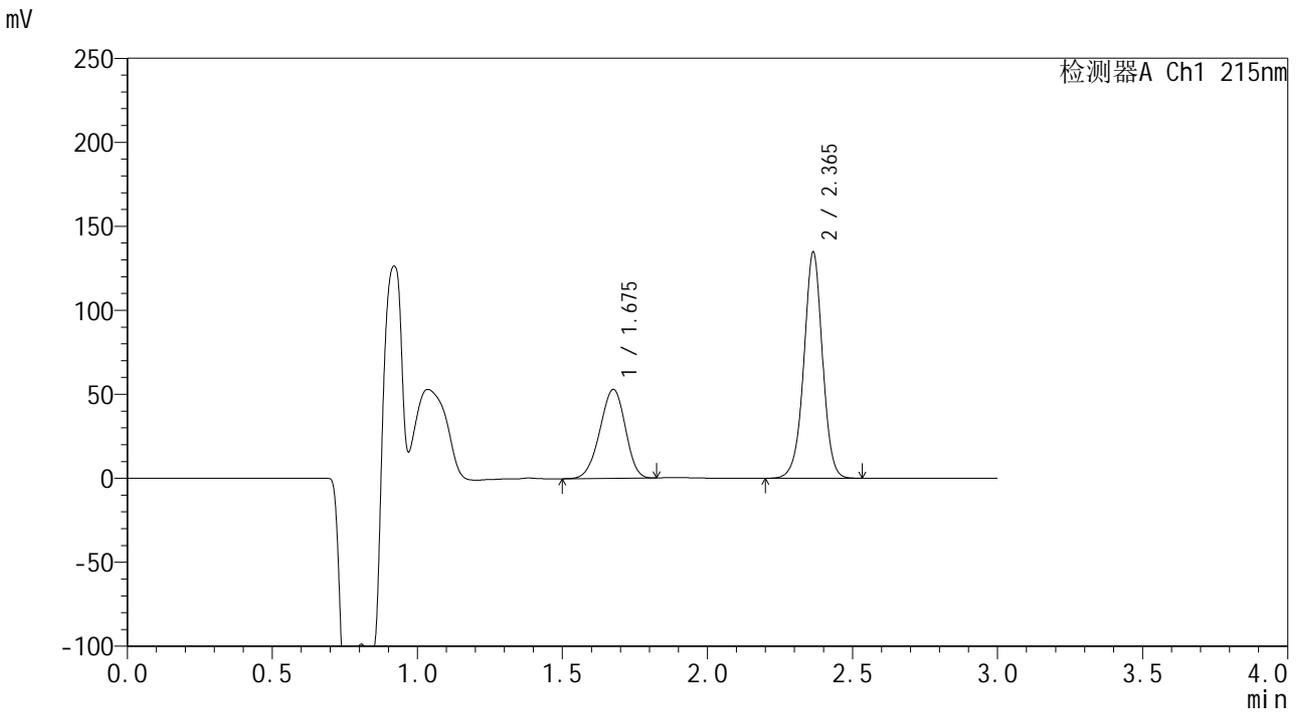


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-572-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:37:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	322948	34.942	52736	1705	0.945	--
2	2.365	601296	65.058	134429	6657	0.985	4.955
总计		924244	100.000	187164			

图208 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

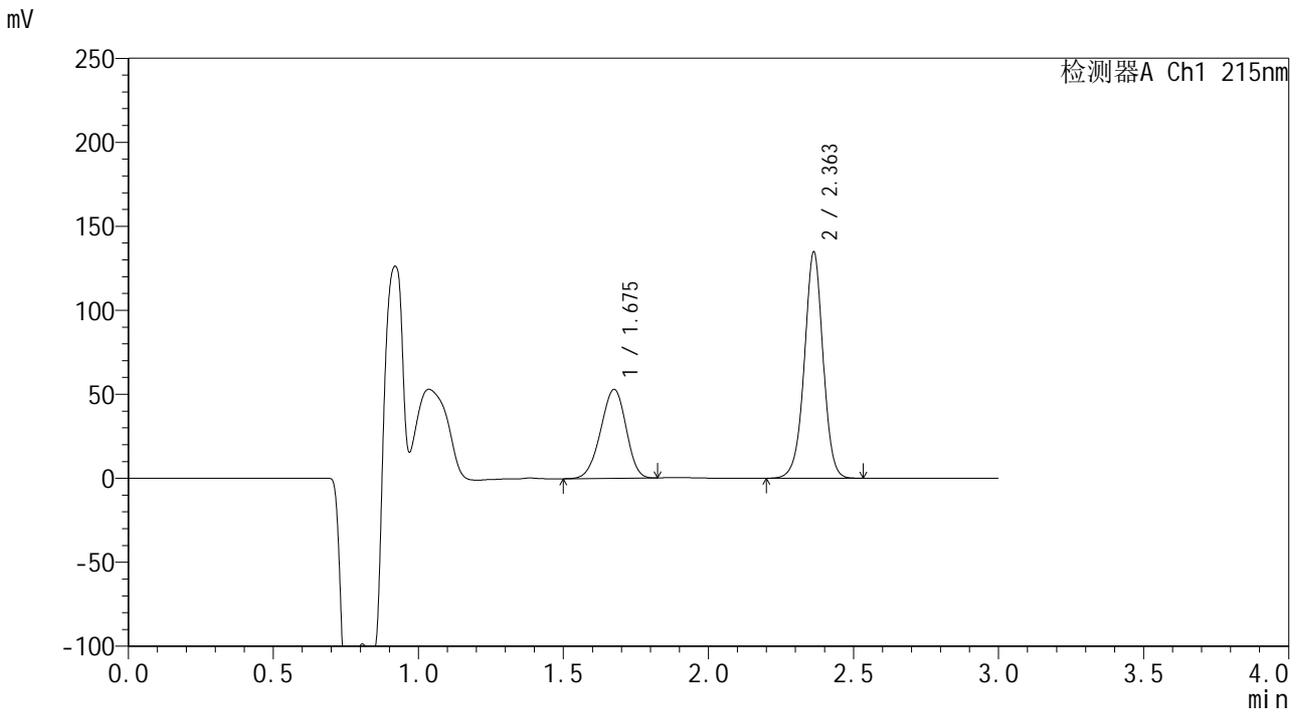


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-573-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:50:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	322593	34.809	52821	1709	0.945	--
2	2.363	604146	65.191	134670	6593	0.985	4.948
总计		926738	100.000	187490			

图209 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

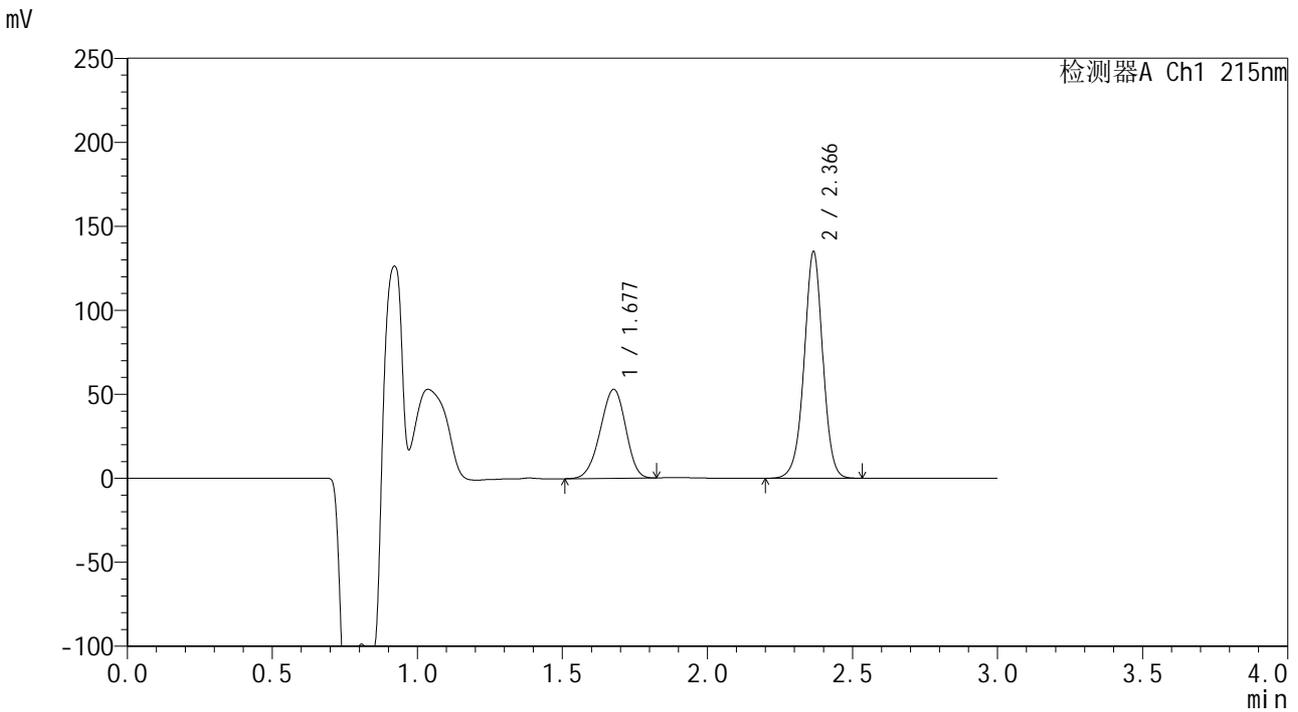


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-574-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	323035	34.820	52832	1711	0.944	--
2	2.366	604703	65.180	134417	6630	0.986	4.950
总计		927738	100.000	187249			

图210 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

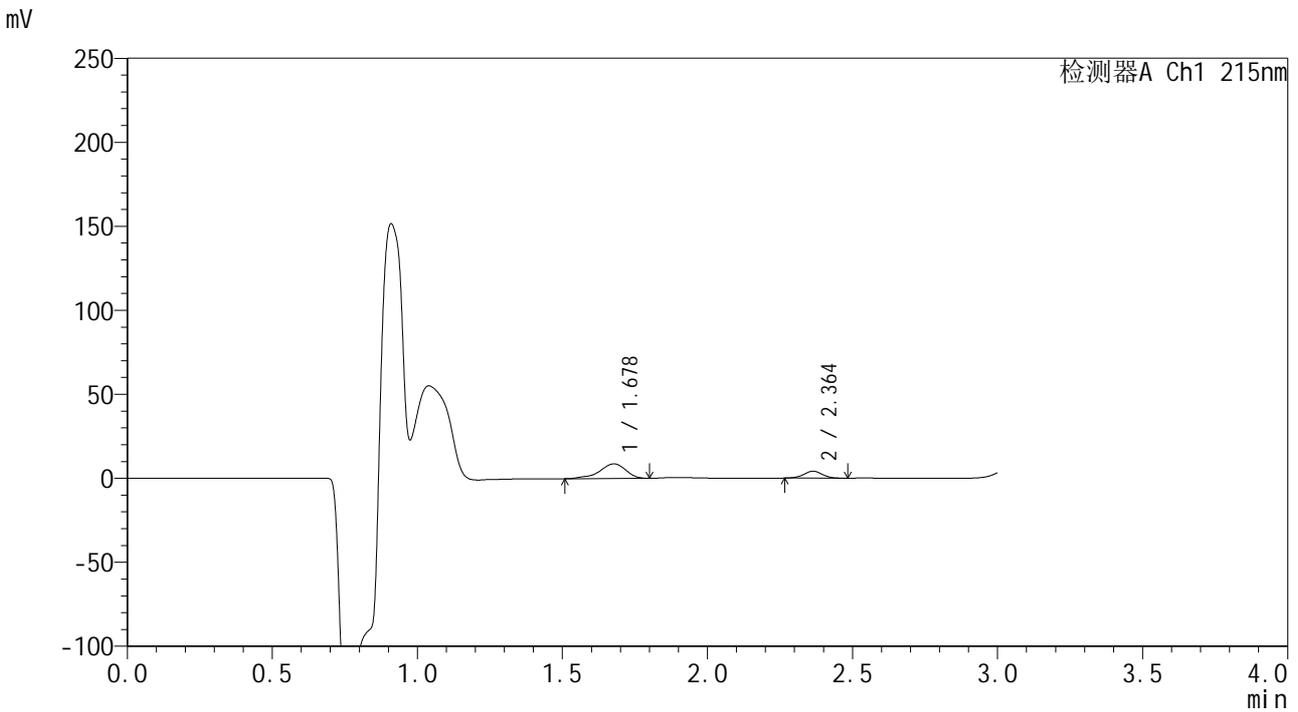


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-575-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:47:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	54893	75.059	8722	1714	0.842	--
2	2.364	18240	24.941	4143	6647	0.993	4.940
总计		73133	100.000	12864			

图211 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-1片

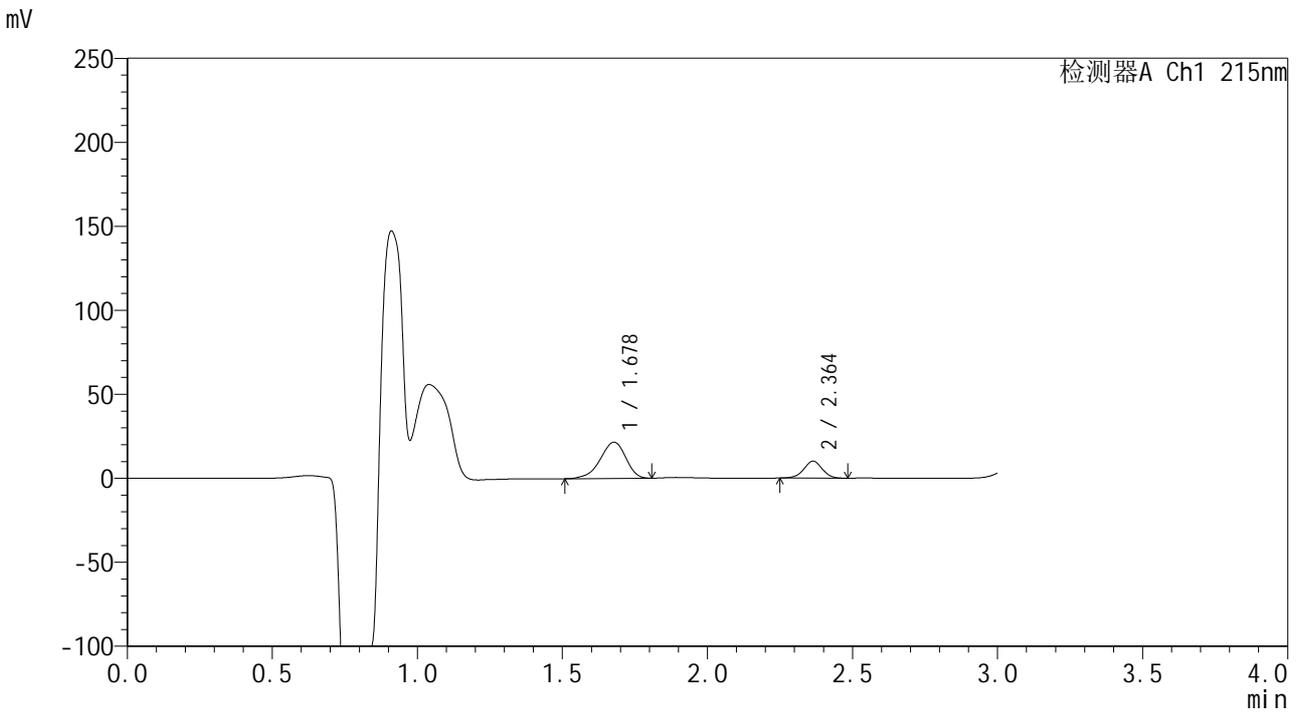


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-576-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:51:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	132366	74.795	21580	1729	0.888	--
2	2.364	44606	25.205	10124	6711	0.987	4.961
总计		176971	100.000	31705			

图212 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-2片

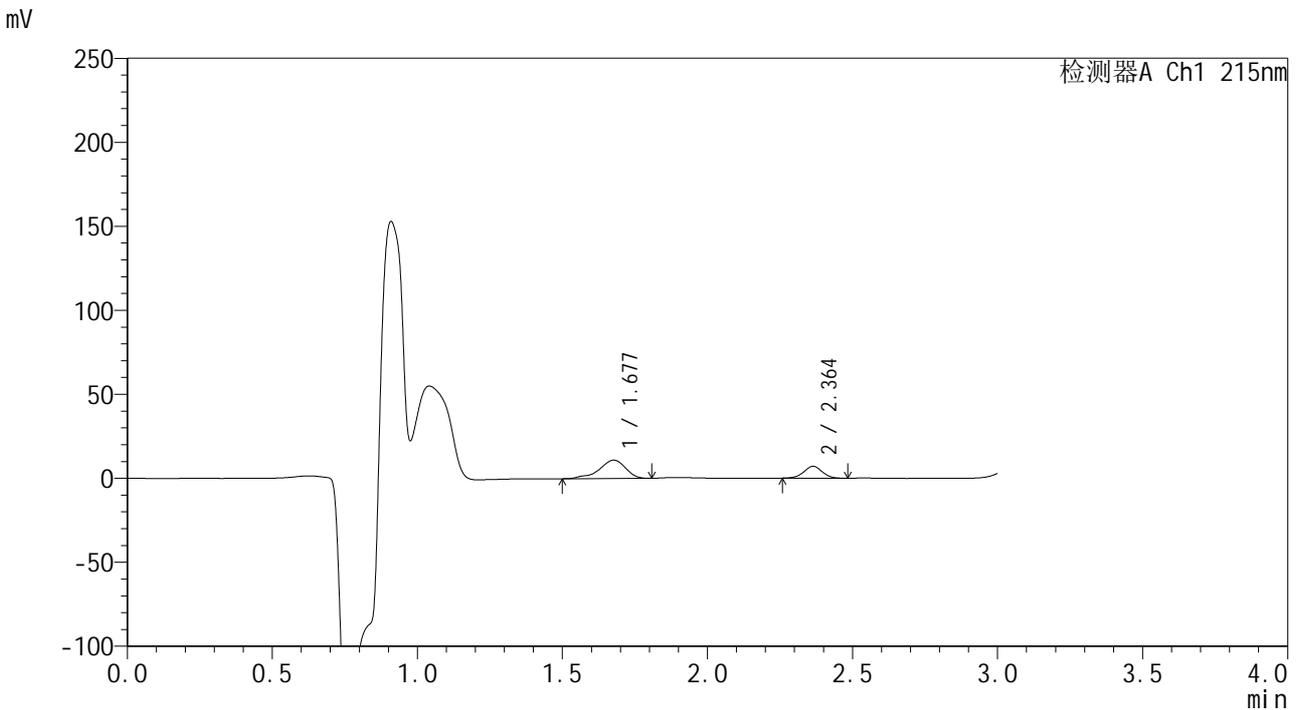


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-577-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:54:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	69125	69.071	10894	1717	0.838	--
2	2.364	30953	30.929	7070	6774	0.988	4.968
总计		100078	100.000	17964			

图213 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-3片

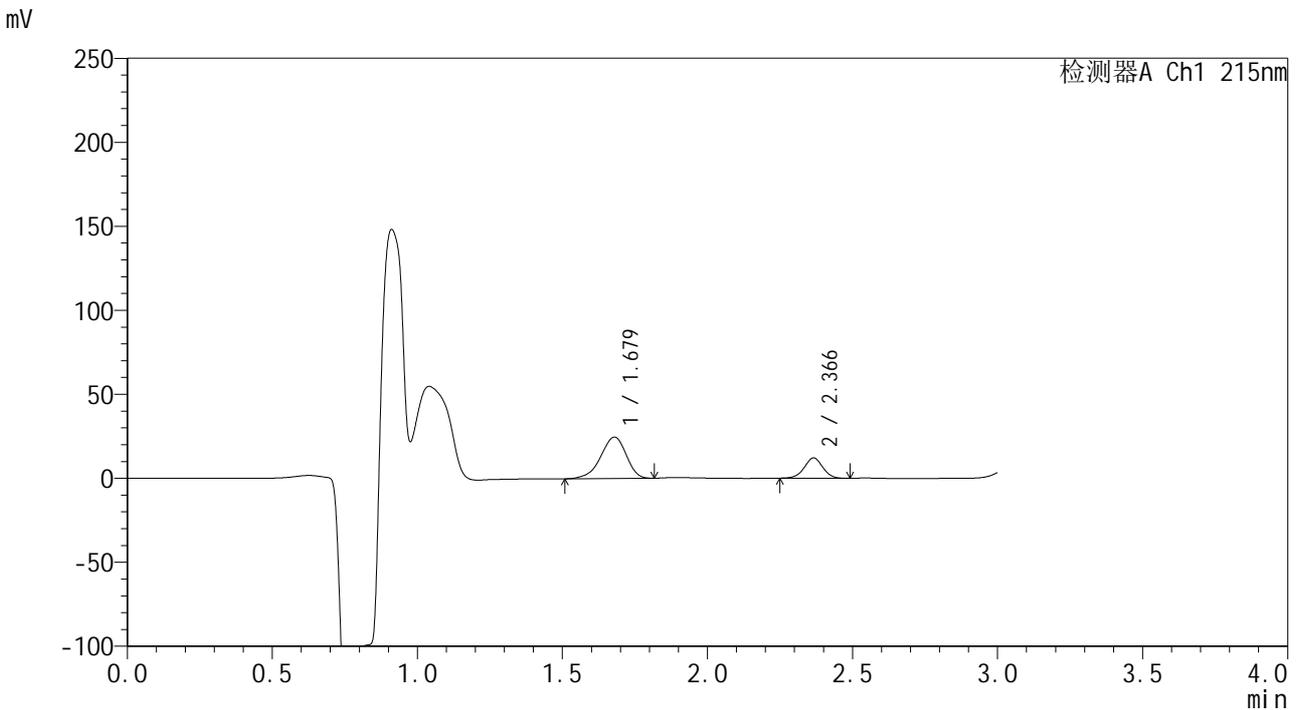


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-578-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 19:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:51:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	150937	73.922	24613	1727	0.892	--
2	2.366	53248	26.078	12050	6732	0.988	4.961
总计		204185	100.000	36663			

图214 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-4片

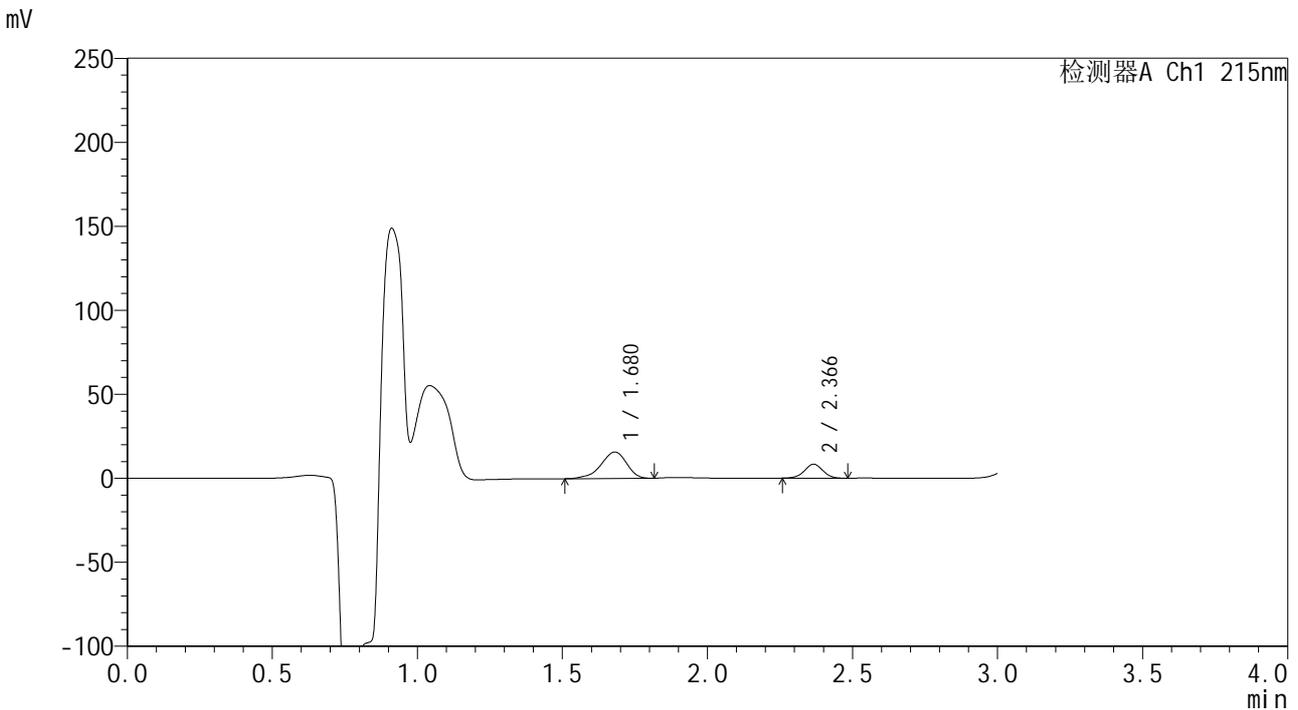


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-579-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	96980	72.602	15733	1734	0.868	--
2	2.366	36598	27.398	8312	6776	0.993	4.963
总计		133579	100.000	24045			

图215 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-5片

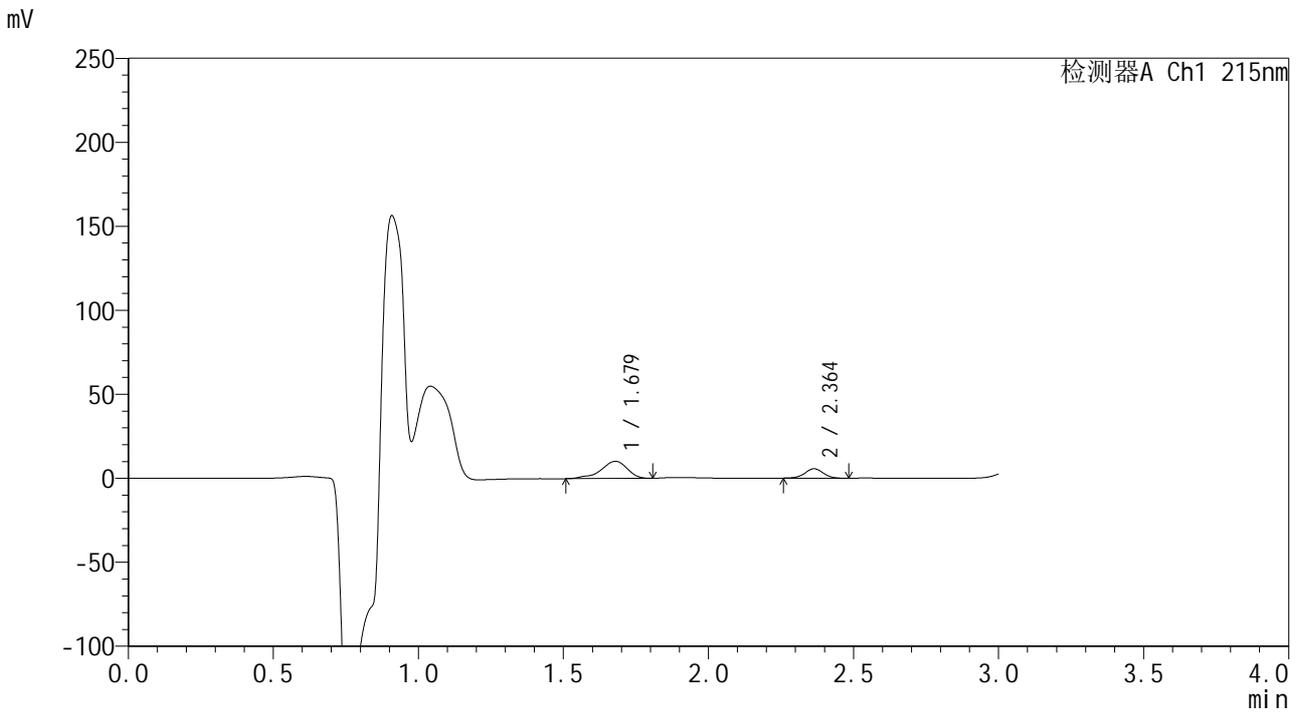


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-580-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:04:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	64680	72.421	10242	1720	0.835	--
2	2.364	24631	27.579	5634	6734	0.996	4.945
总计		89310	100.000	15876			

图216 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-6片

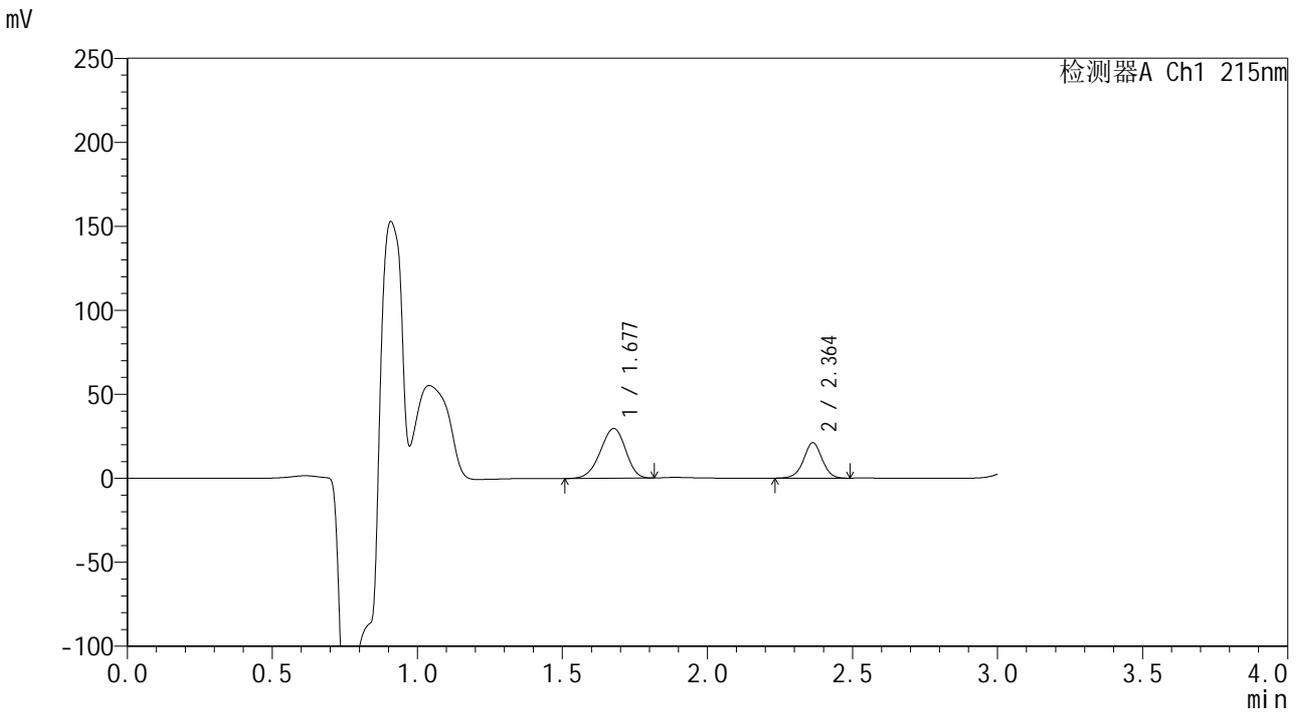


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-581-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	179216	65.688	29513	1736	0.935	--
2	2.364	93613	34.312	21148	6718	0.983	4.971
总计		272829	100.000	50660			

图217 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-1片

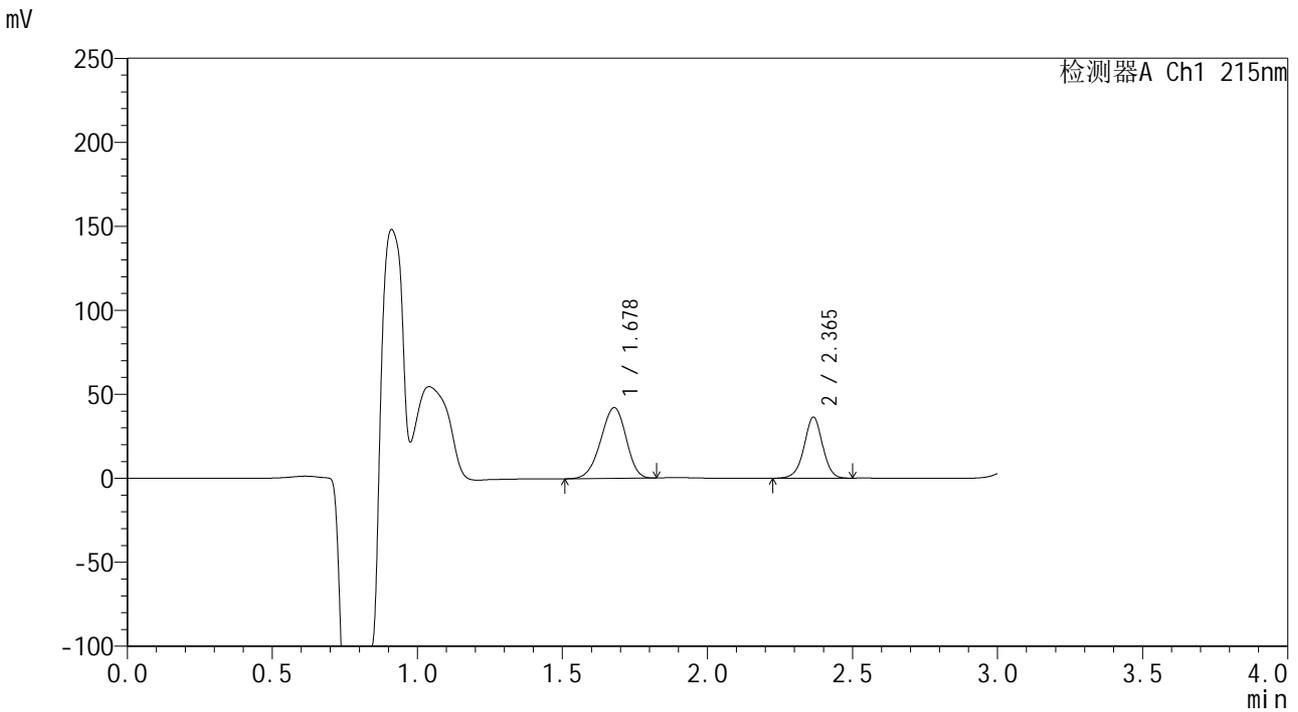


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-582-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:11:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	256604	61.363	42094	1718	0.937	--
2	2.365	161567	38.637	36311	6720	0.982	4.953
总计		418171	100.000	78405			

图218 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-2片

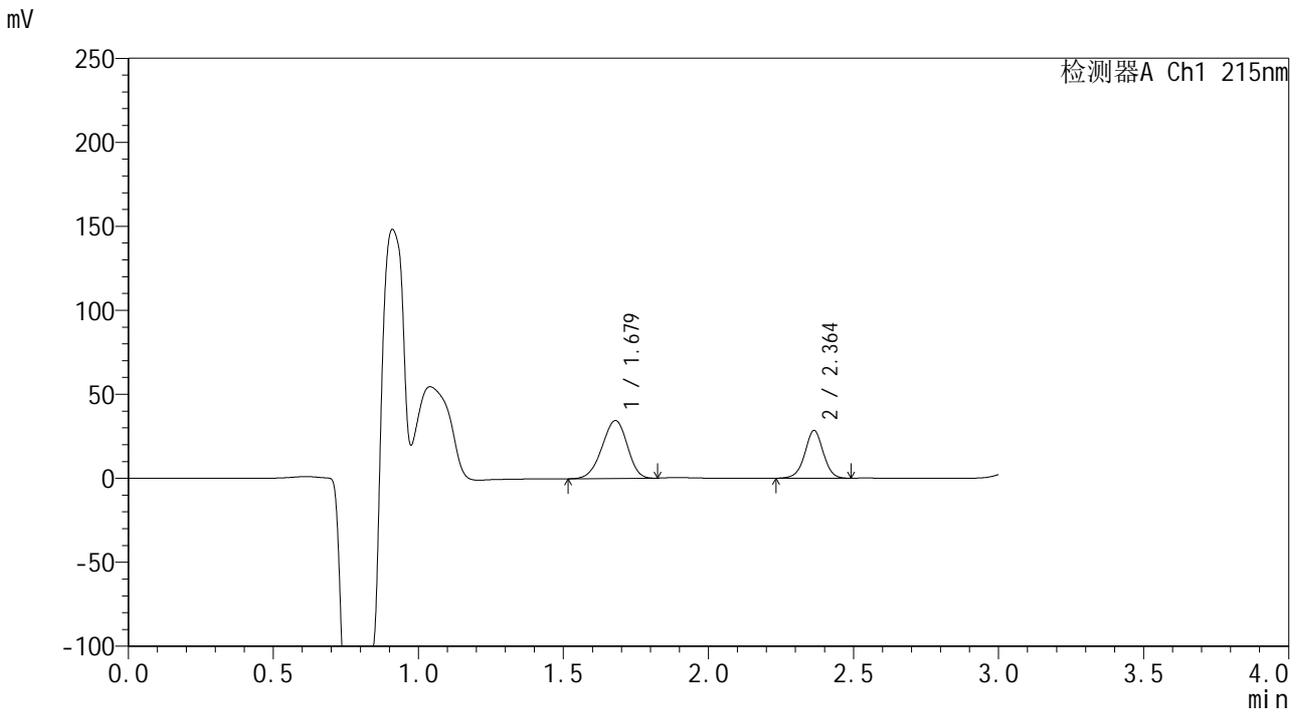


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-583-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:15:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	209268	62.520	34489	1730	0.939	--
2	2.364	125452	37.480	28426	6778	0.987	4.960
总计		334720	100.000	62915			

图219 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-3片

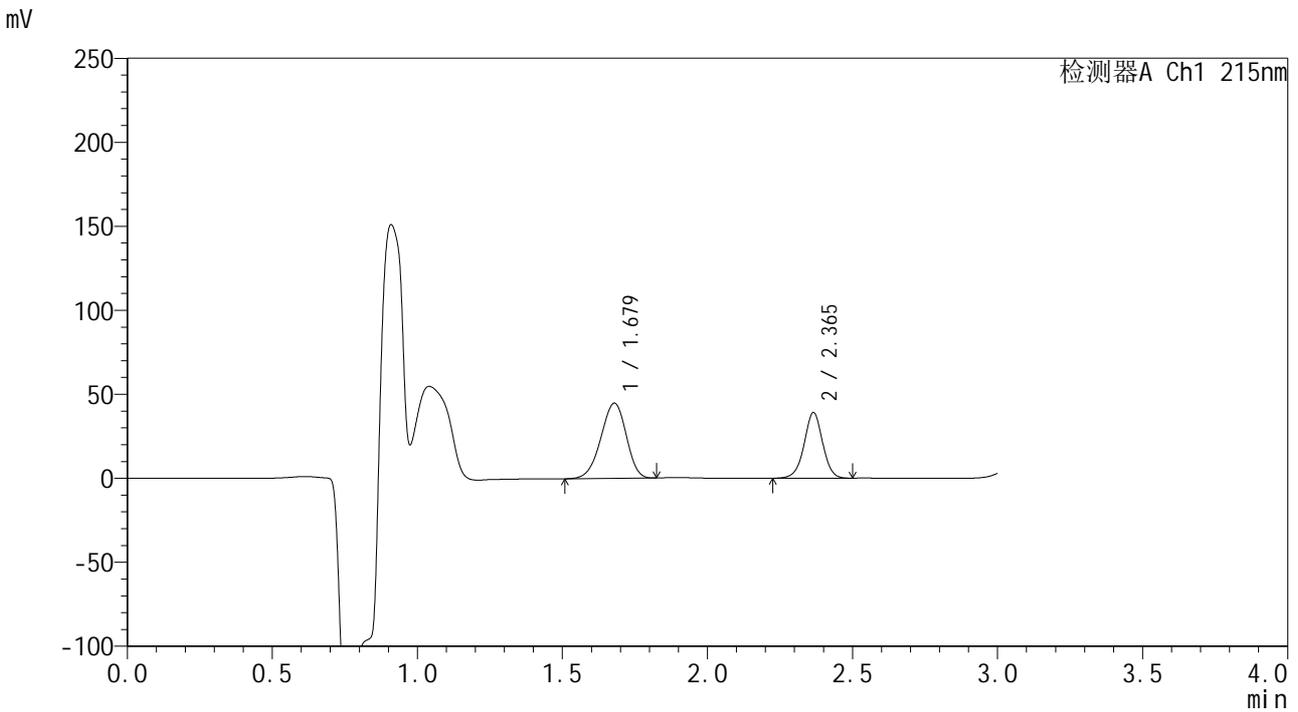


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-584-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	272905	61.146	44792	1722	0.935	--
2	2.365	173416	38.854	38970	6725	0.984	4.953
总计		446321	100.000	83762			

图220 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-4片

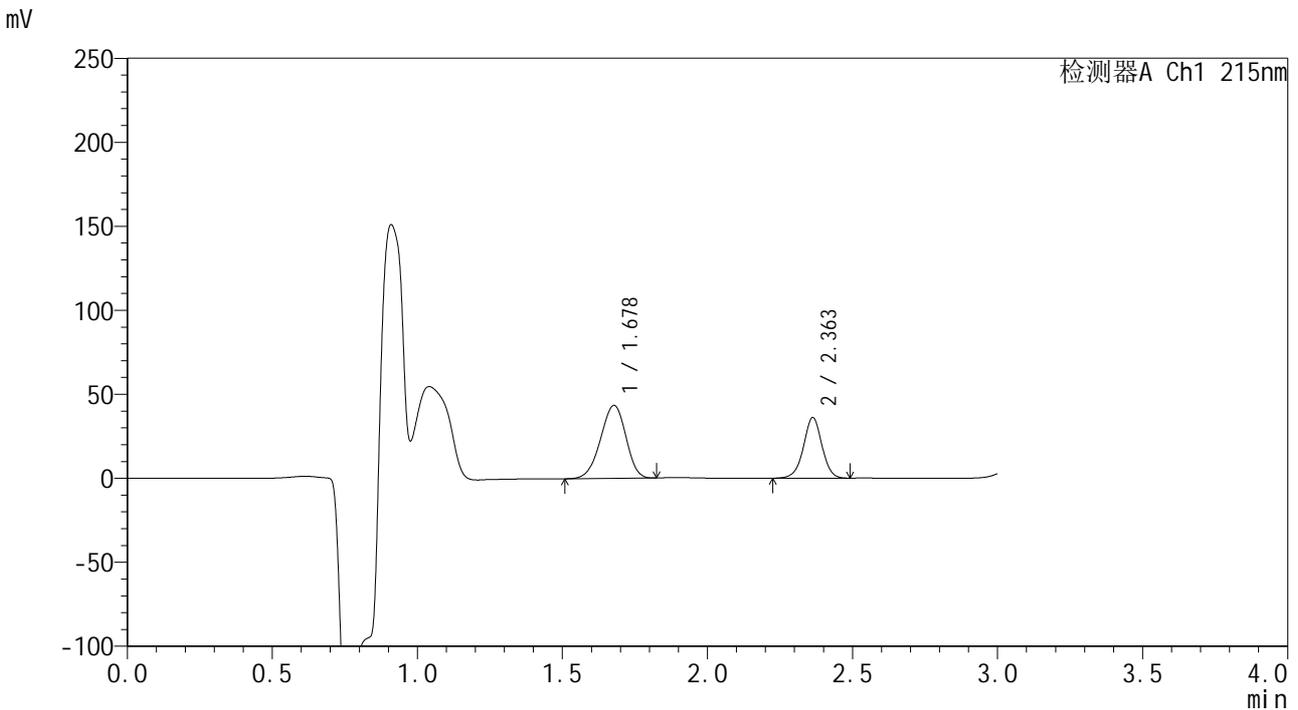


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-585-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:22:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	264313	62.284	43408	1722	0.940	--
2	2.363	160055	37.716	36108	6724	0.984	4.950
总计		424367	100.000	79517			

图221 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-5片

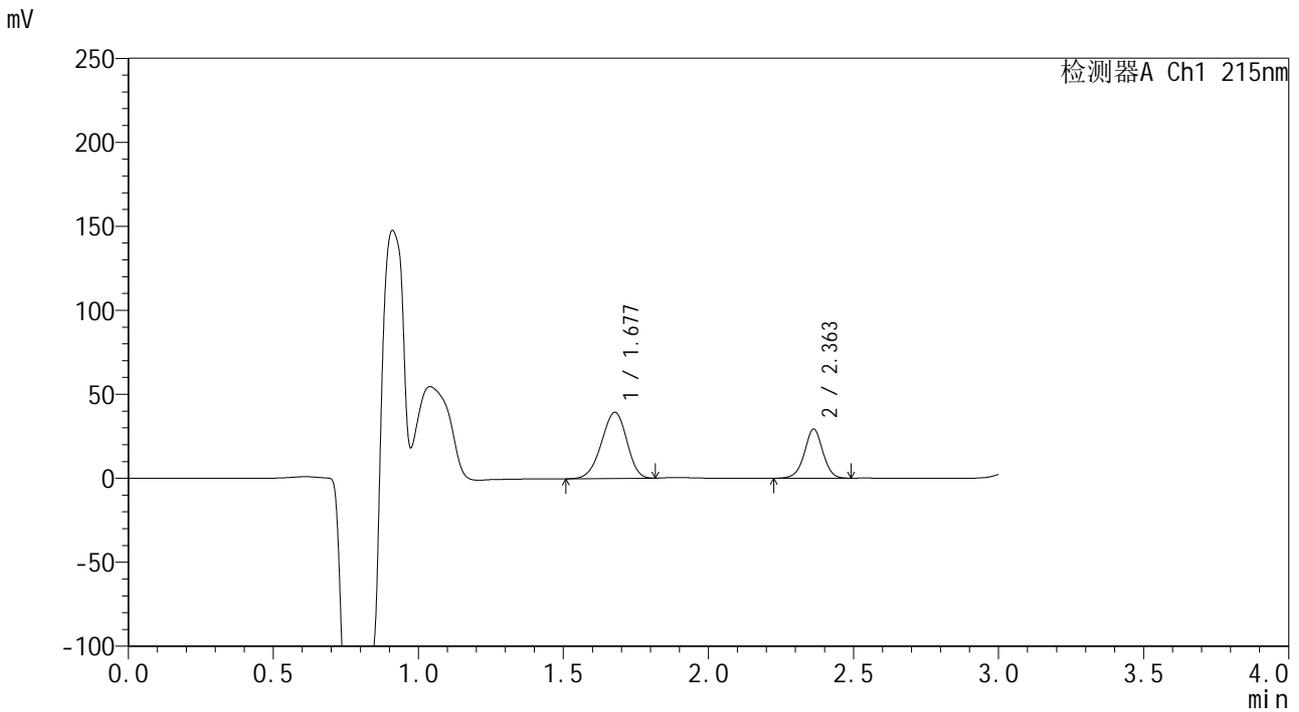


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-586-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:25:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	239061	64.880	39293	1726	0.939	--
2	2.363	129403	35.120	29277	6757	0.985	4.961
总计		368464	100.000	68571			

图222 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-6片

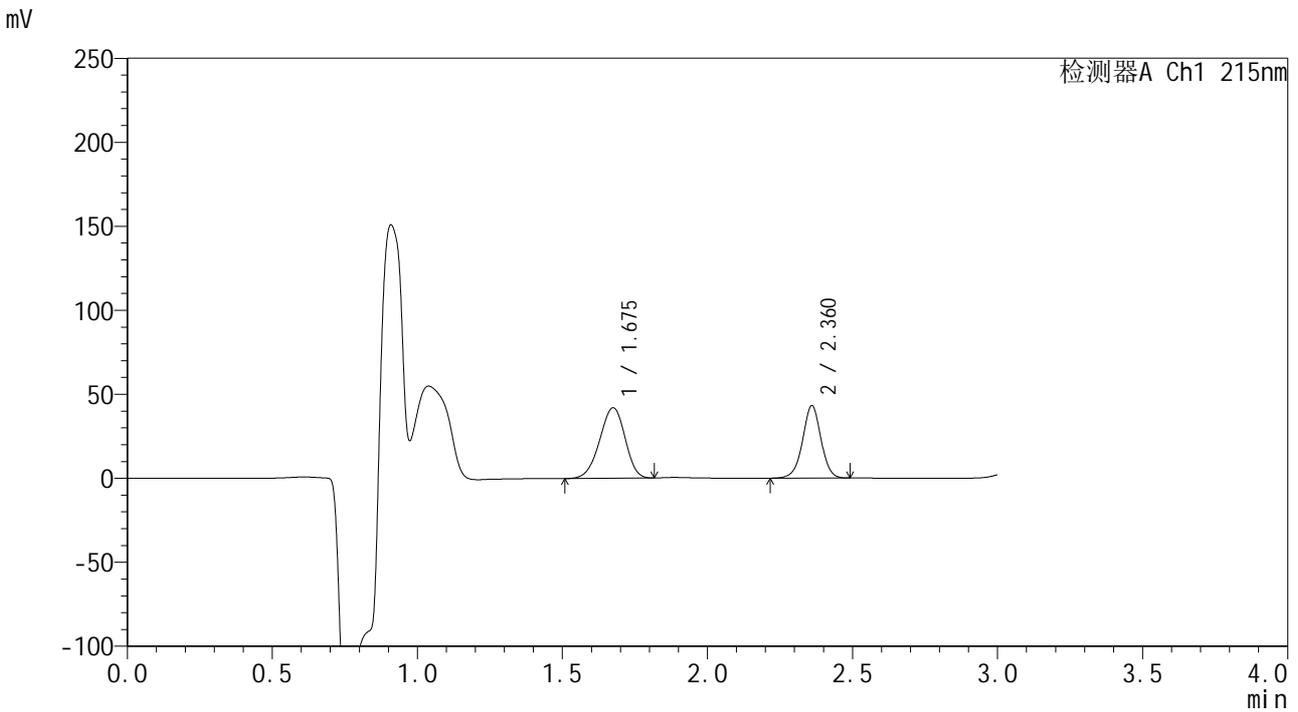


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-587-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	255744	57.308	41903	1714	0.939	--
2	2.360	190521	42.692	42839	6758	0.985	4.956
总计		446264	100.000	84742			

图223 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-1片

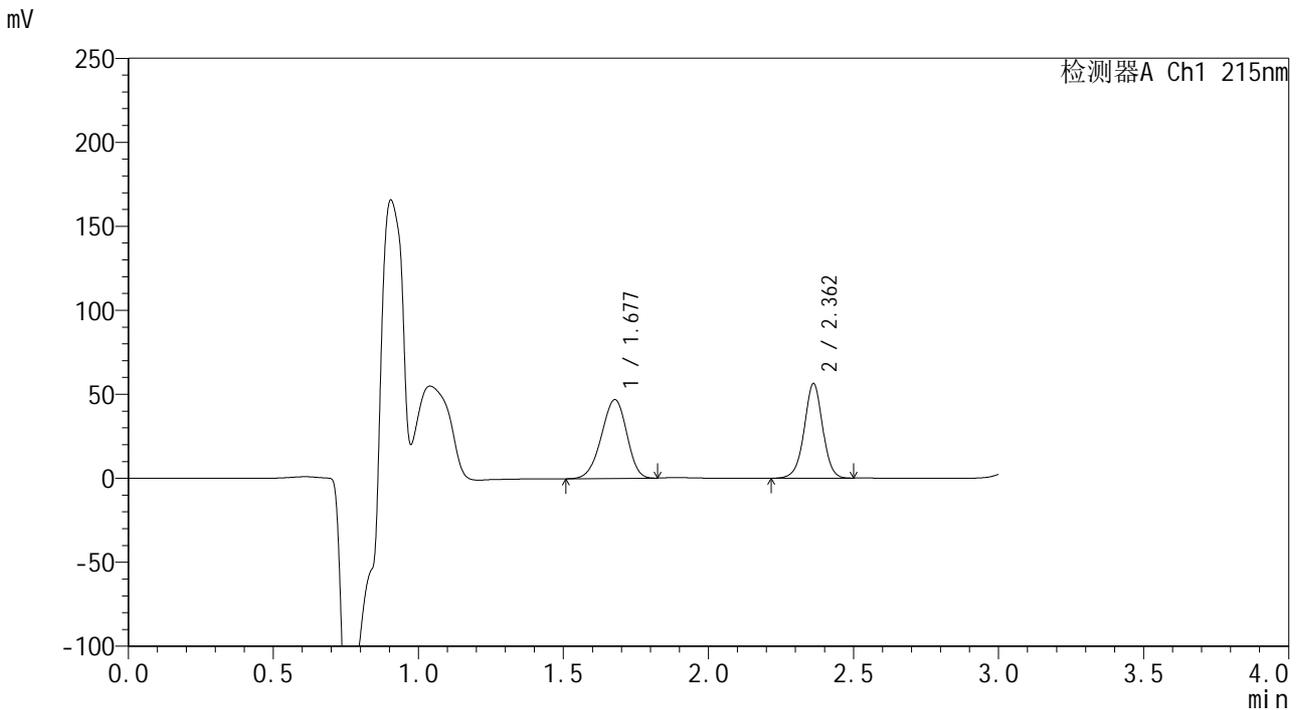


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-588-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:32:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	285239	53.359	46786	1721	0.938	--
2	2.362	249331	46.641	56314	6759	0.986	4.953
总计		534570	100.000	103101			

图224 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-2片

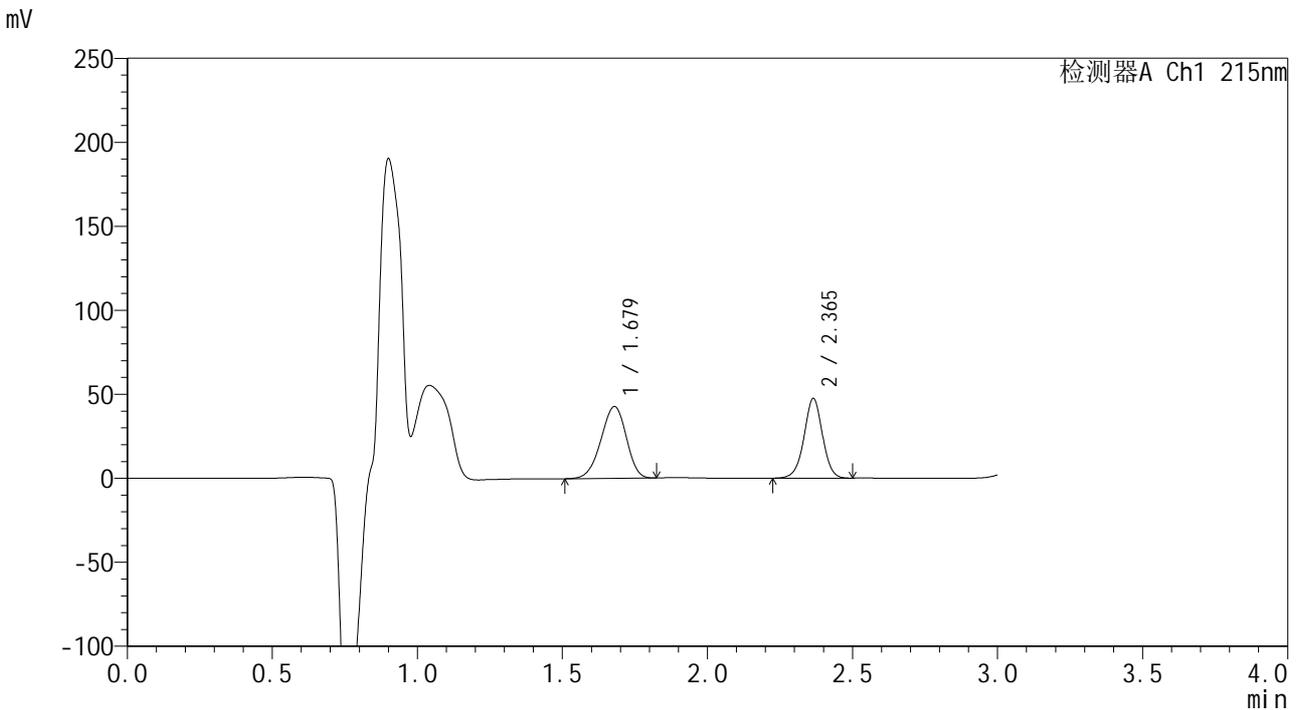


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-589-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	260264	55.323	42776	1726	0.937	--
2	2.365	210178	44.677	47400	6756	0.986	4.957
总计		470441	100.000	90176			

图225 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-3片

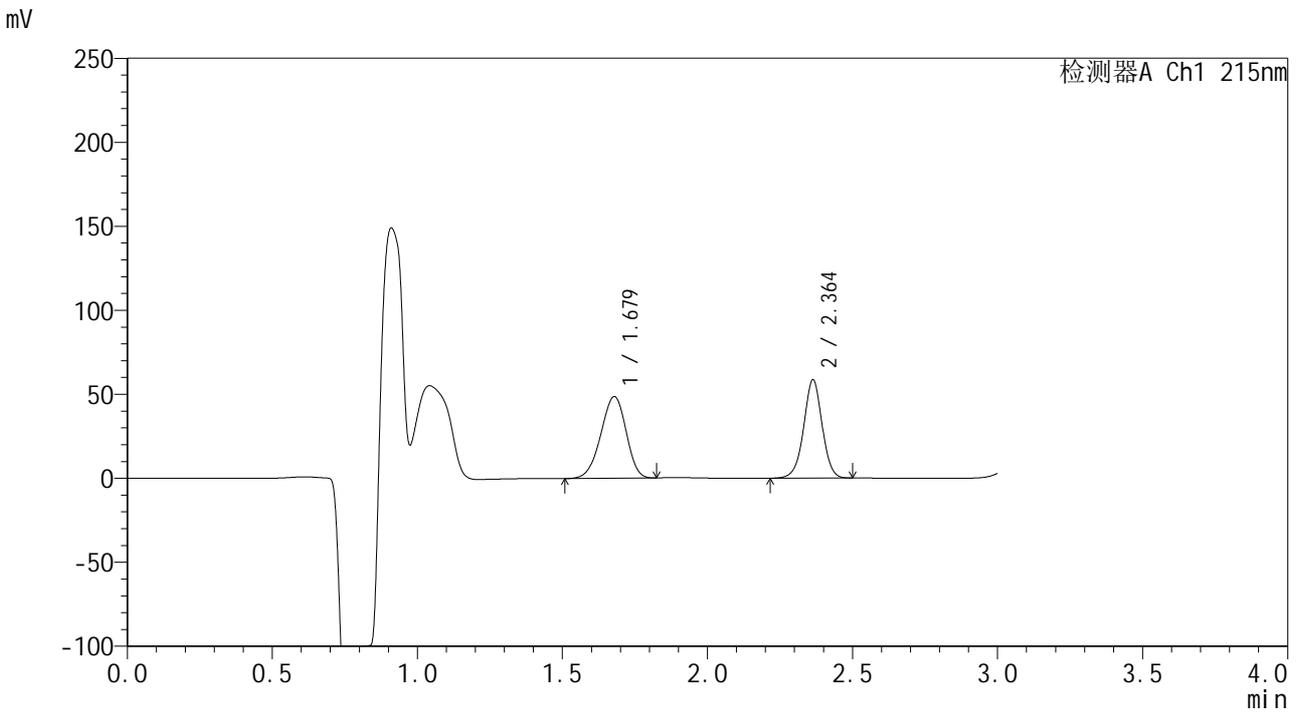


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-590-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	295154	53.244	48607	1731	0.938	--
2	2.364	259190	46.756	58573	6762	0.987	4.959
总计		554344	100.000	107180			

图226 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-4片

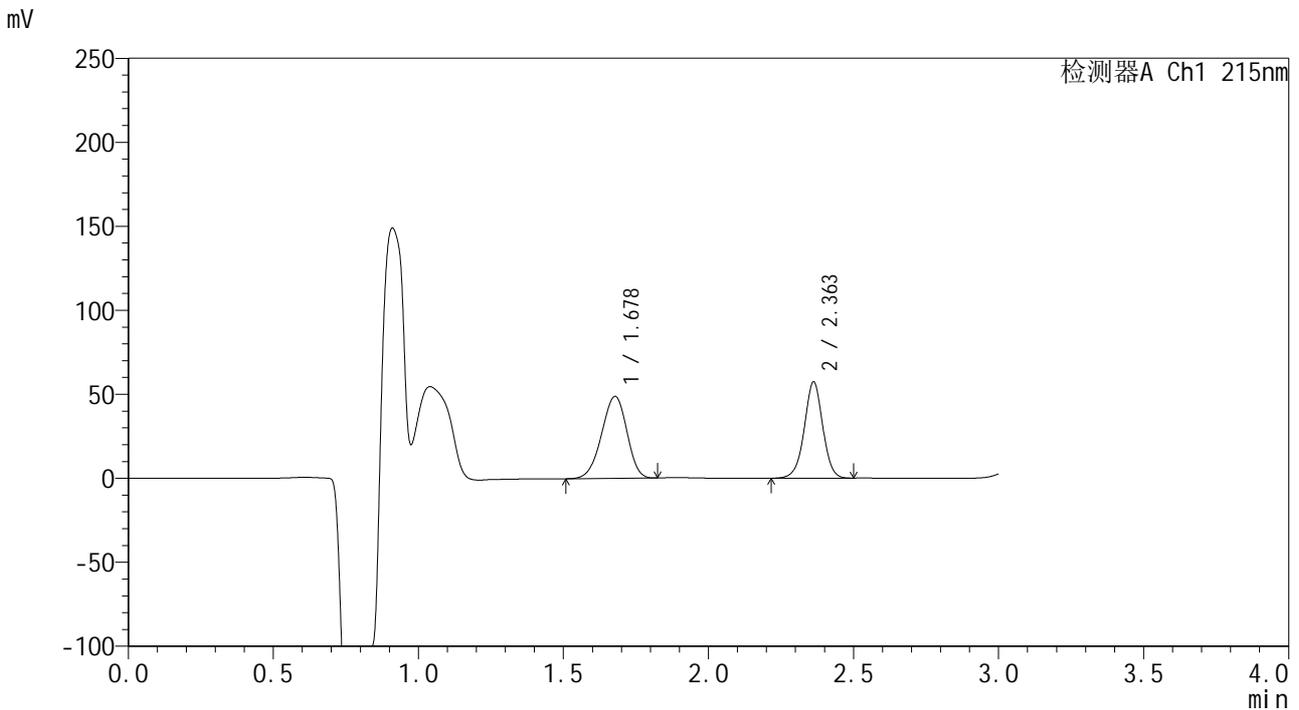


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-591-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:43:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	296309	53.862	48745	1727	0.941	--
2	2.363	253813	46.138	57316	6751	0.985	4.954
总计		550122	100.000	106062			

图227 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-5片

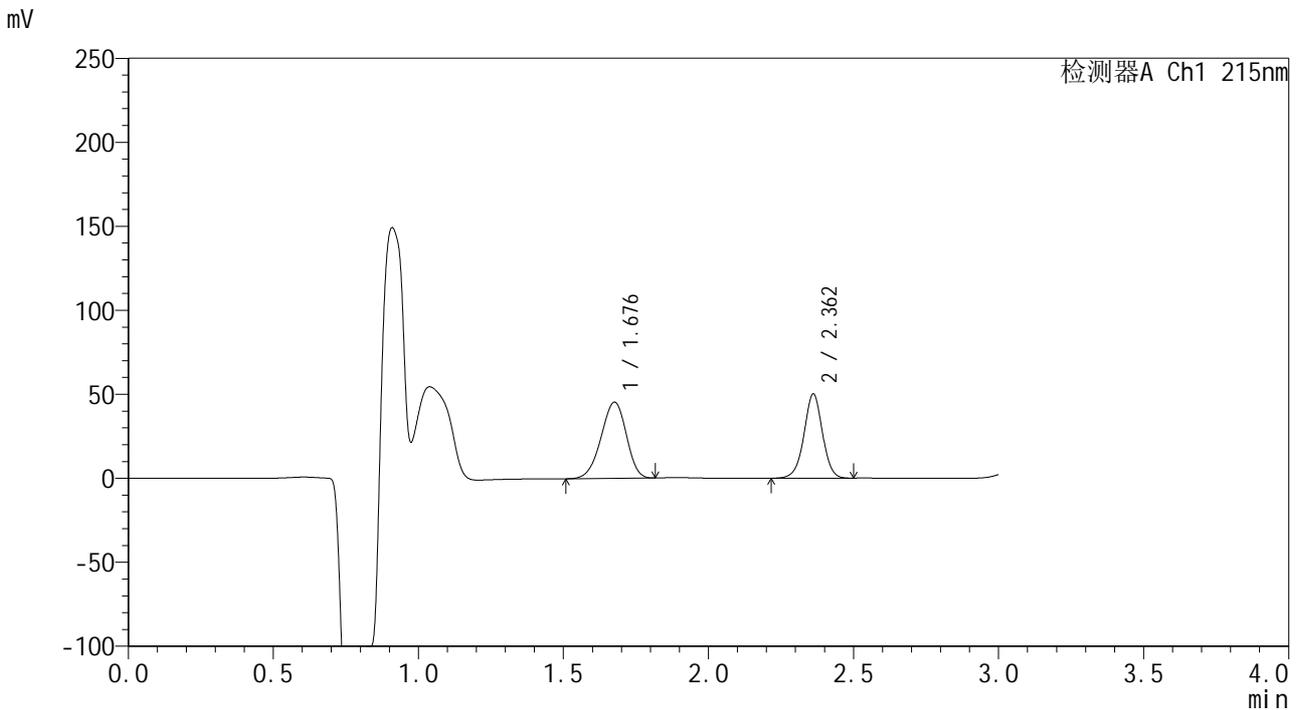


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-592-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	275473	55.326	45153	1727	0.937	--
2	2.362	222434	44.674	50094	6718	0.984	4.958
总计		497907	100.000	95248			

图228 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-6片

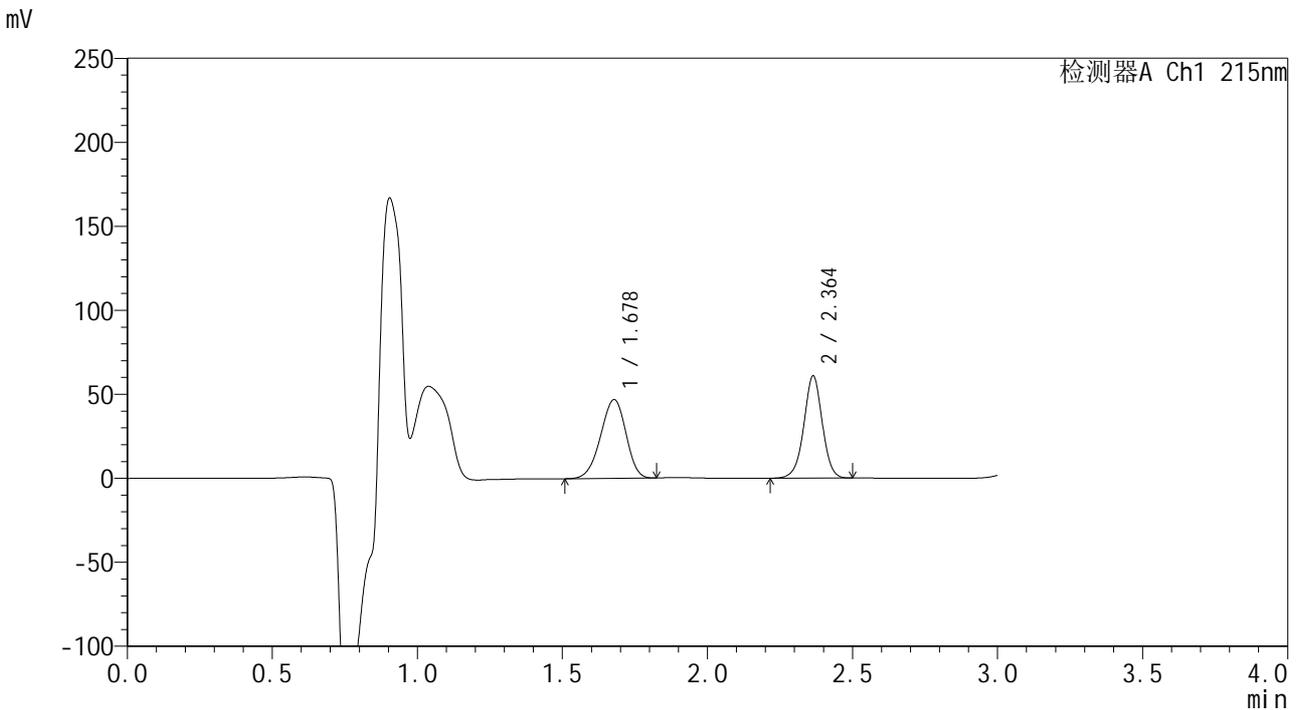


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-593-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:49:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:51:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	285286	51.429	46833	1723	0.938	--
2	2.364	269435	48.571	60854	6766	0.984	4.963
总计		554721	100.000	107687			

图229 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-1片

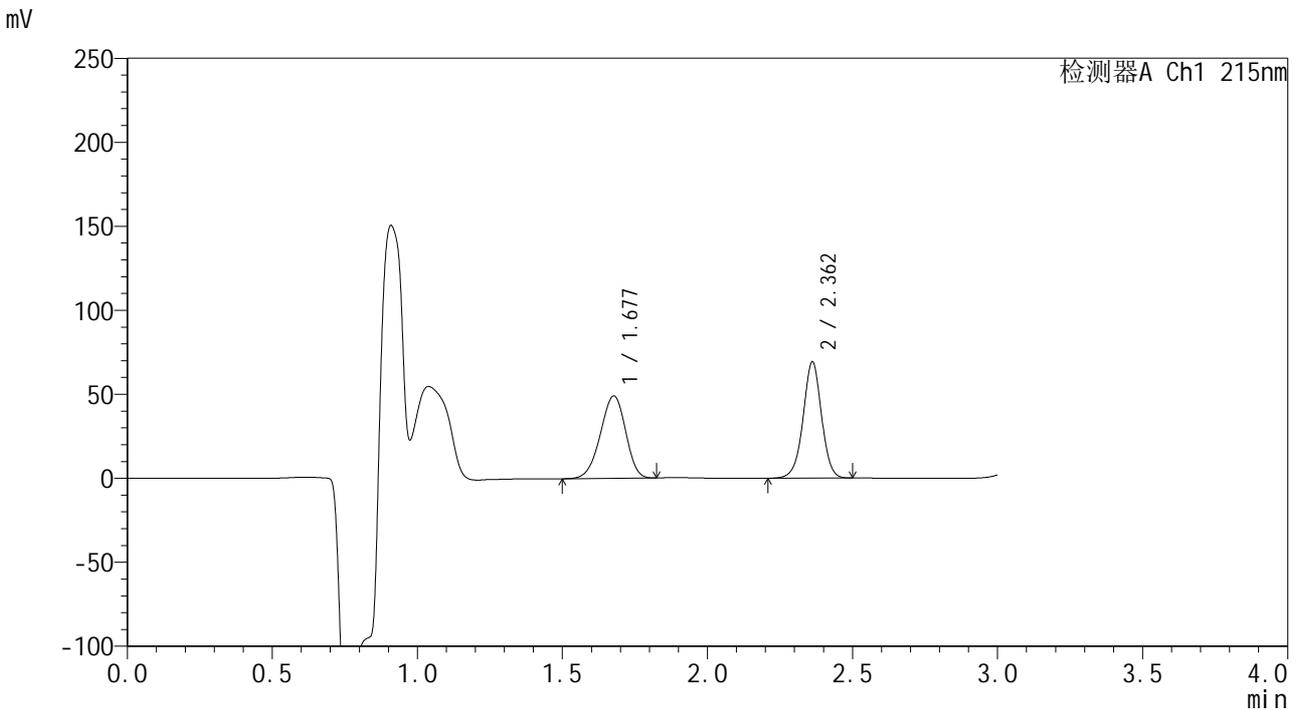


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-594-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:53:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	297747	49.288	48946	1733	0.938	--
2	2.362	306355	50.712	69178	6768	0.985	4.963
总计		604102	100.000	118123			

图230 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-2片

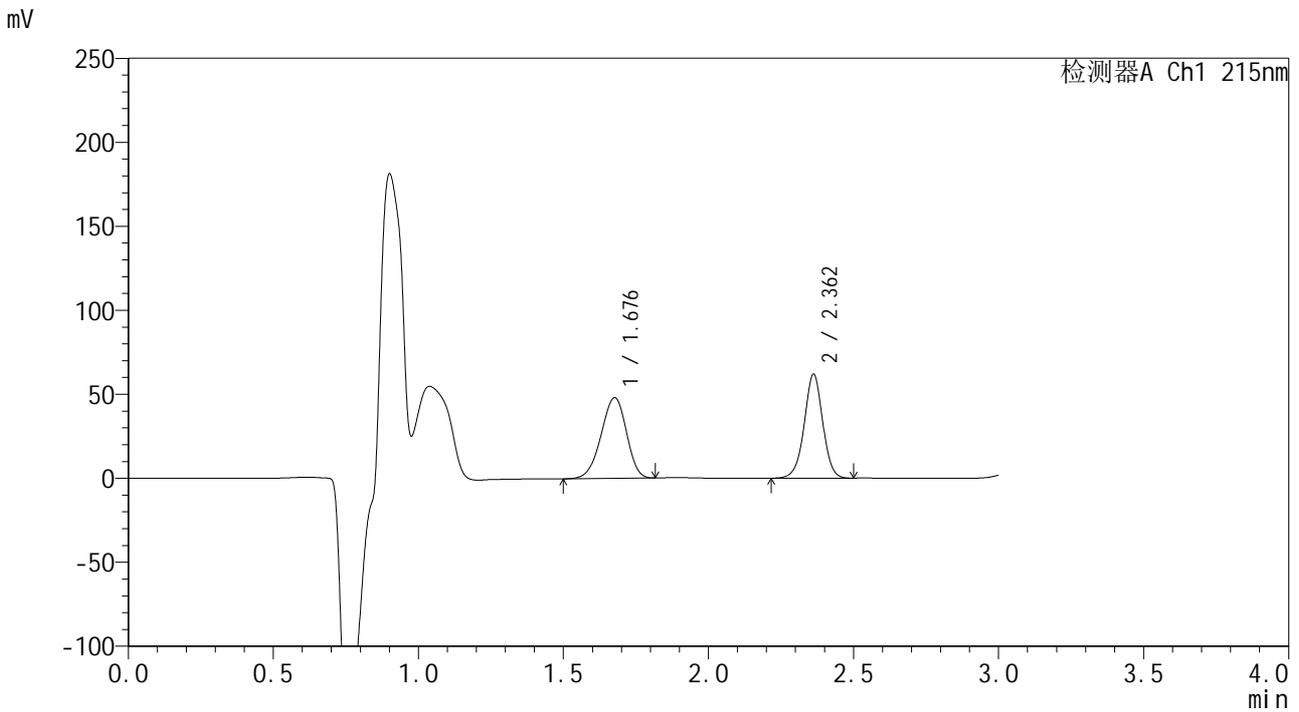


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-595-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 20:56:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	292700	51.570	47876	1718	0.935	--
2	2.362	274877	48.430	61968	6737	0.984	4.956
总计		567577	100.000	109844			

图231 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-3片

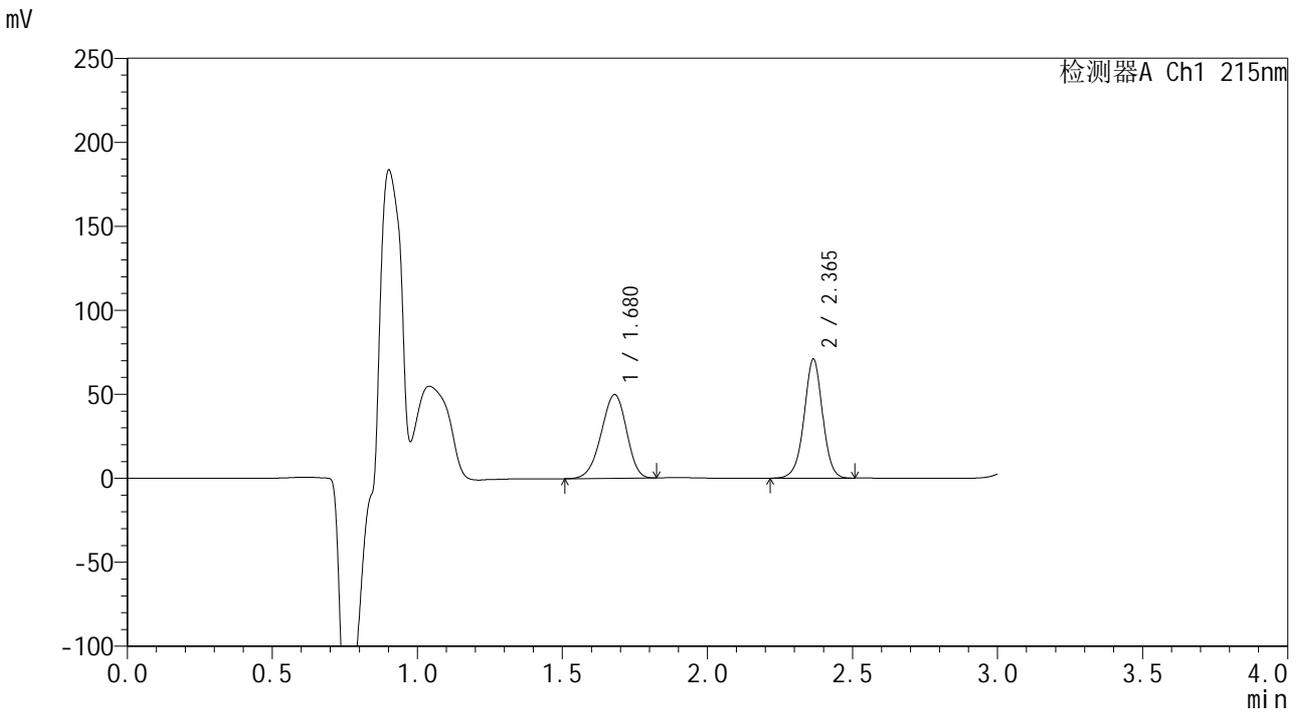


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-596-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:00:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	303119	49.112	49856	1730	0.939	--
2	2.365	314086	50.888	70712	6756	0.987	4.955
总计		617205	100.000	120568			

图232 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-4片

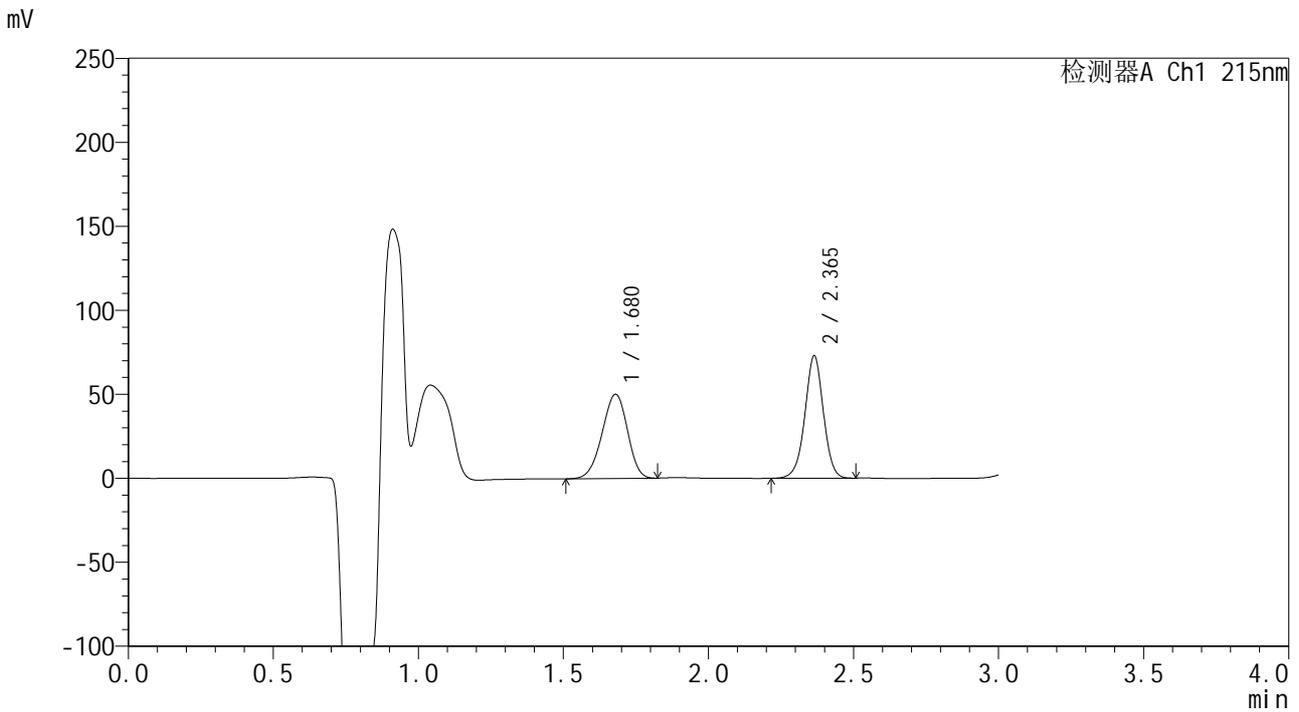


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-597-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	304437	48.482	50121	1731	0.941	--
2	2.365	323506	51.518	72801	6722	0.985	4.949
总计		627944	100.000	122923			

图233 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-5片

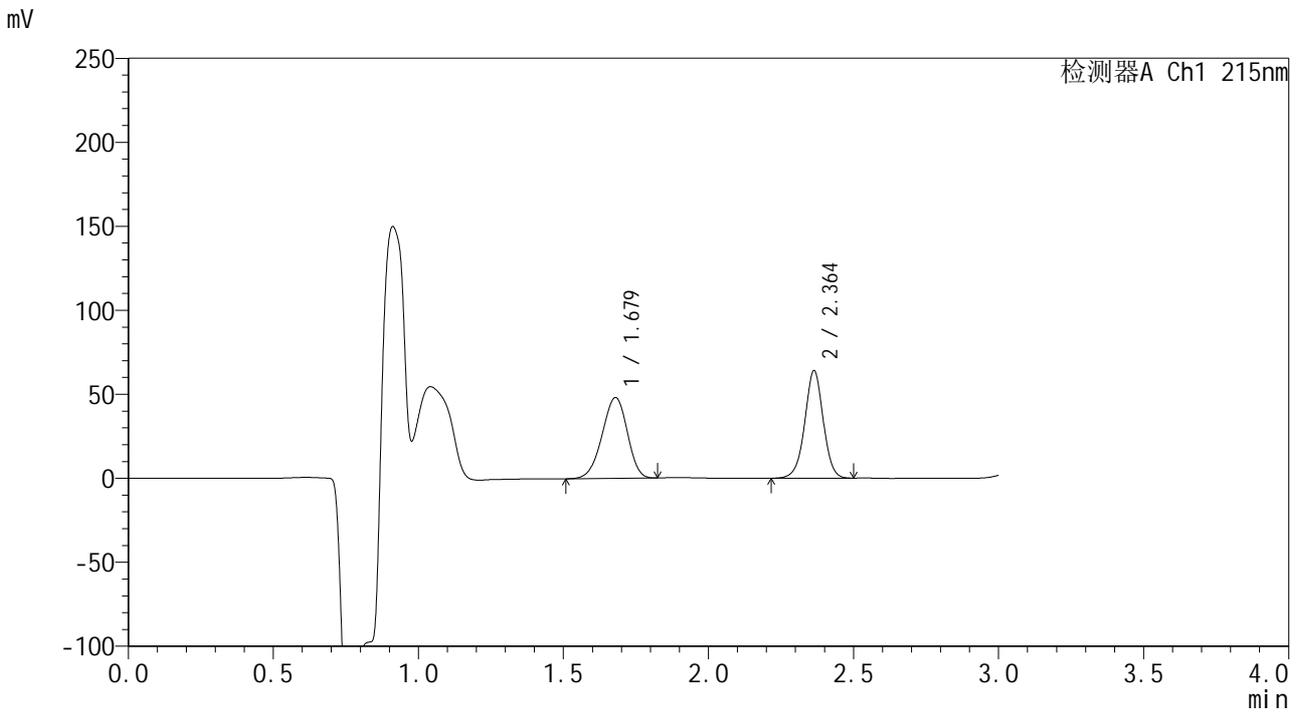


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-598-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:07:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	291506	50.666	48125	1742	0.940	--
2	2.364	283845	49.334	64049	6752	0.986	4.962
总计		575351	100.000	112174			

图234 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-6片

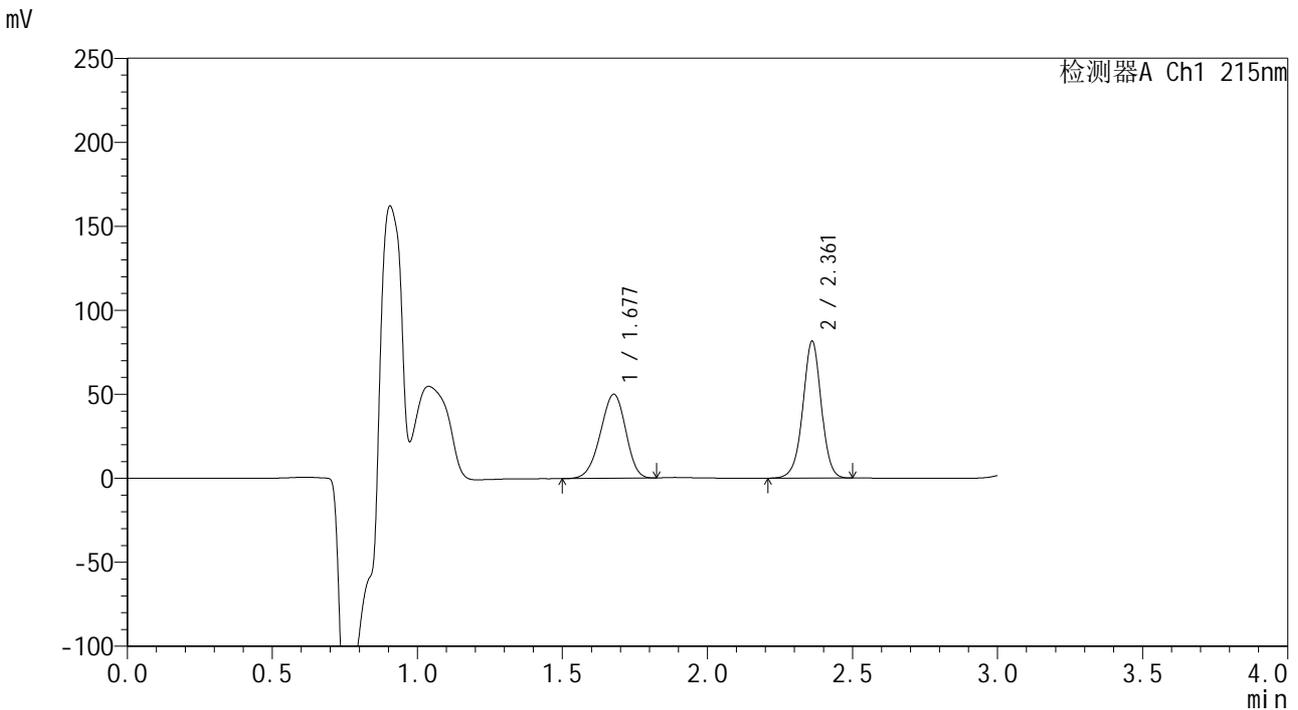


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-599-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

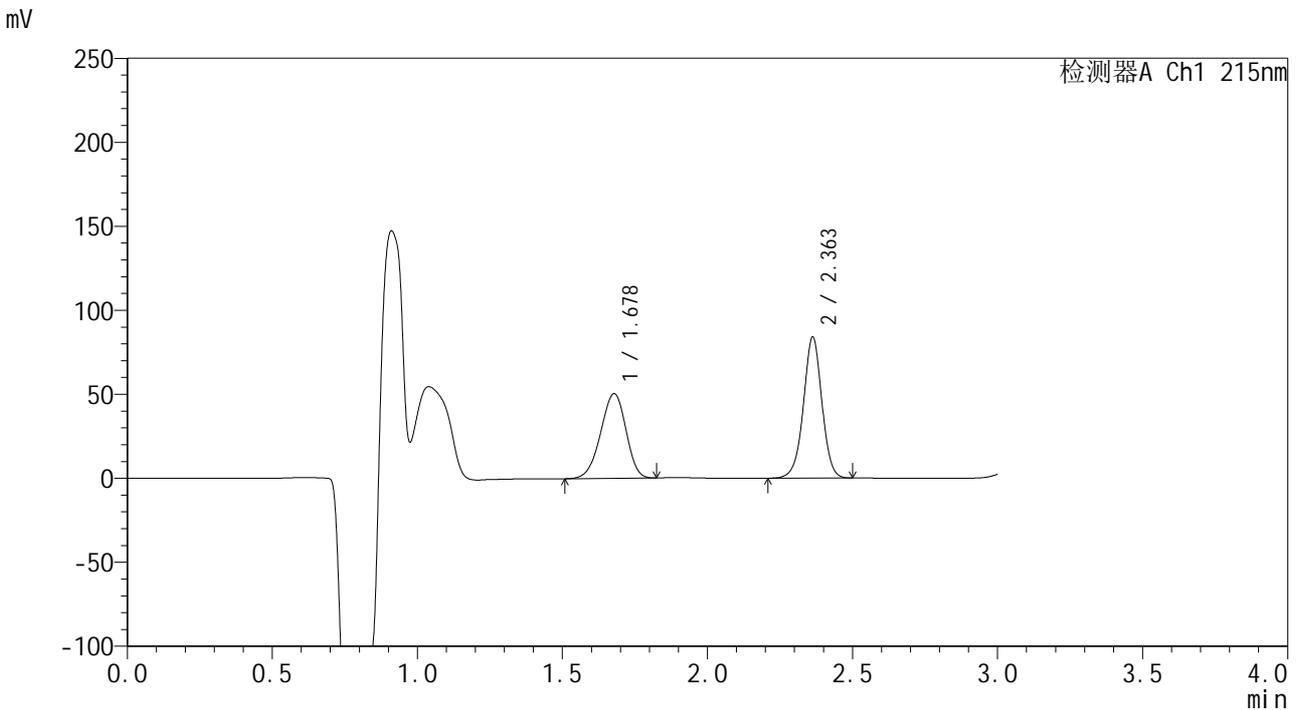
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	303867	45.688	49896	1728	0.939	--
2	2.361	361231	54.312	81196	6738	0.985	4.949
总计		665098	100.000	131092			

图235 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-1片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-600-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:14:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	306527	45.129	50384	1729	0.938	--
2	2.363	372700	54.871	84042	6734	0.984	4.953
总计		679227	100.000	134427			

图236 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-2片

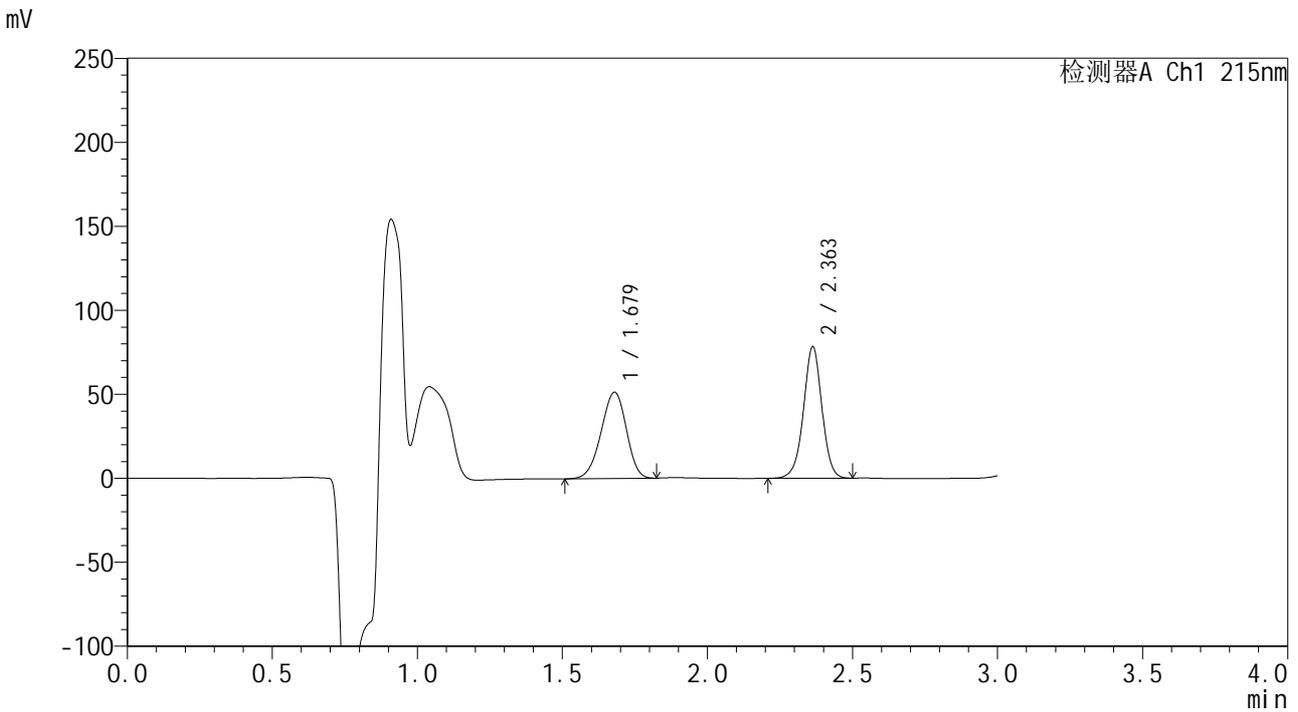


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-601-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	311247	47.308	51368	1741	0.940	--
2	2.363	346674	52.692	78373	6762	0.986	4.956
总计		657921	100.000	129741			

图237 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-3片

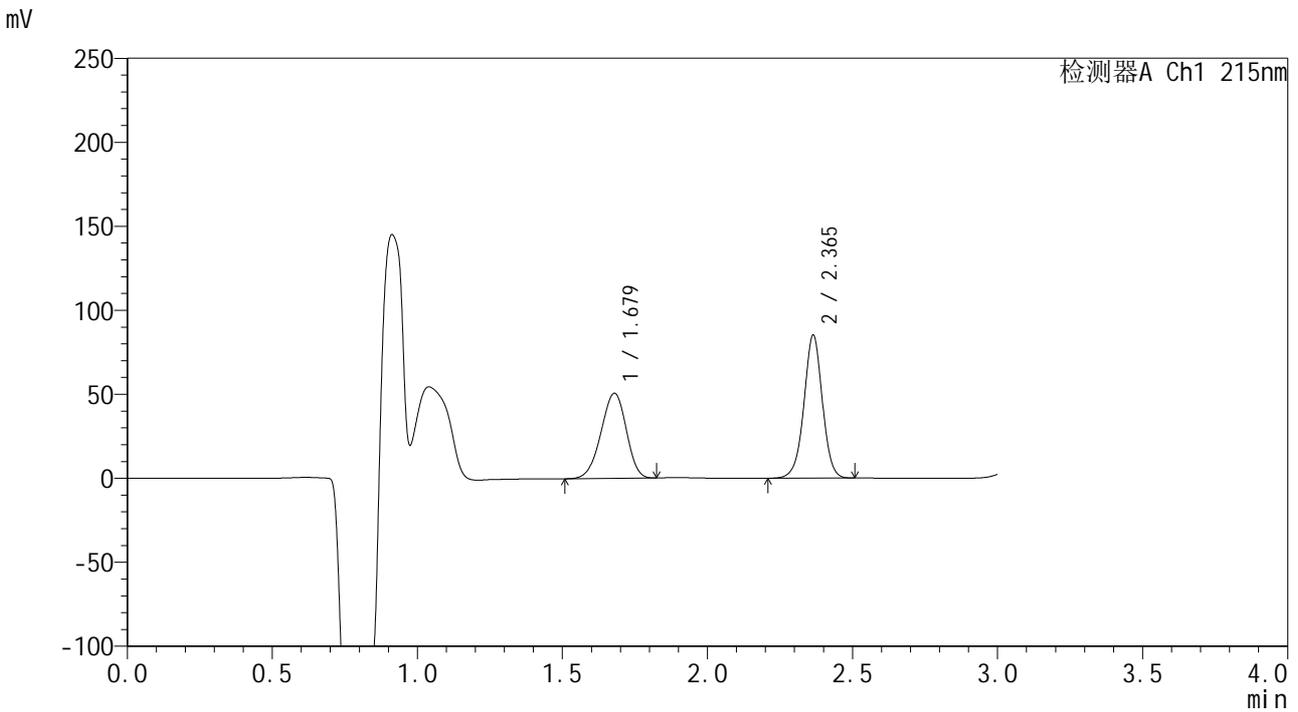


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-602-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:21:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	307711	44.968	50649	1730	0.942	--
2	2.365	376584	55.032	85116	6786	0.988	4.963
总计		684295	100.000	135765			

图238 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-4片

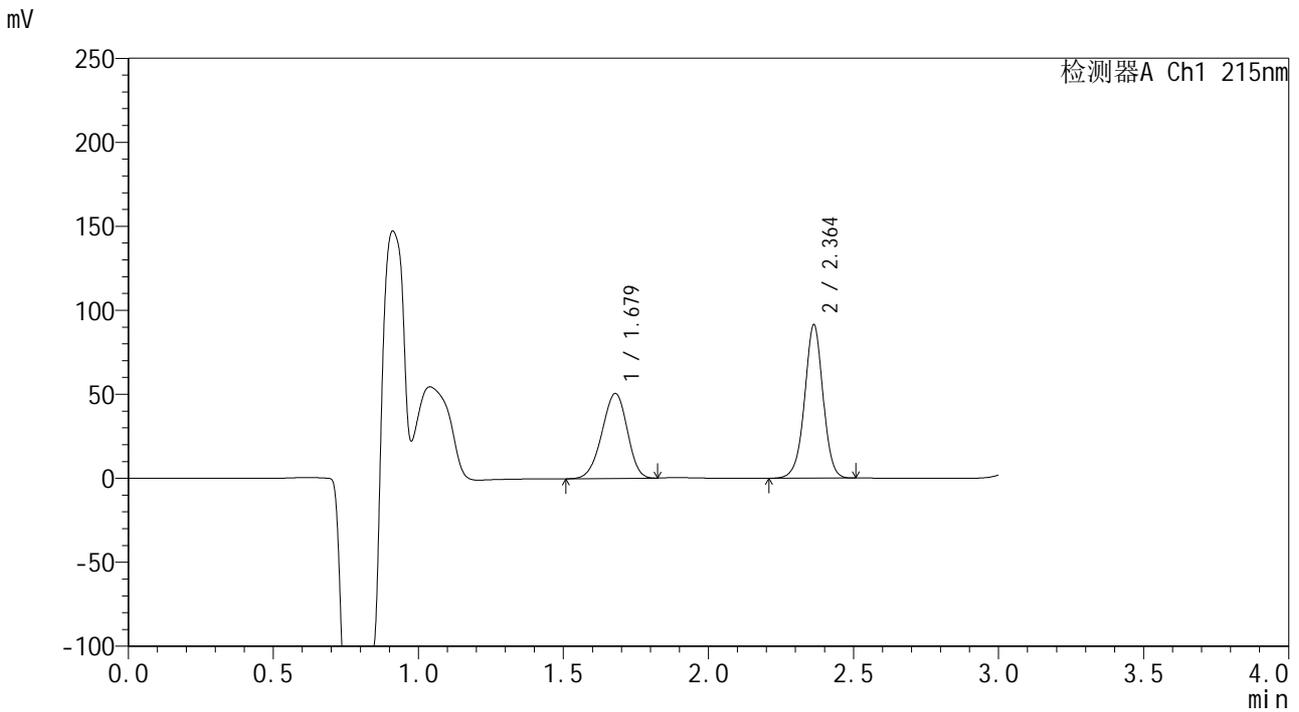


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-603-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	307189	43.170	50568	1729	0.942	--
2	2.364	404388	56.830	91348	6764	0.986	4.954
总计		711577	100.000	141916			

图239 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-5片

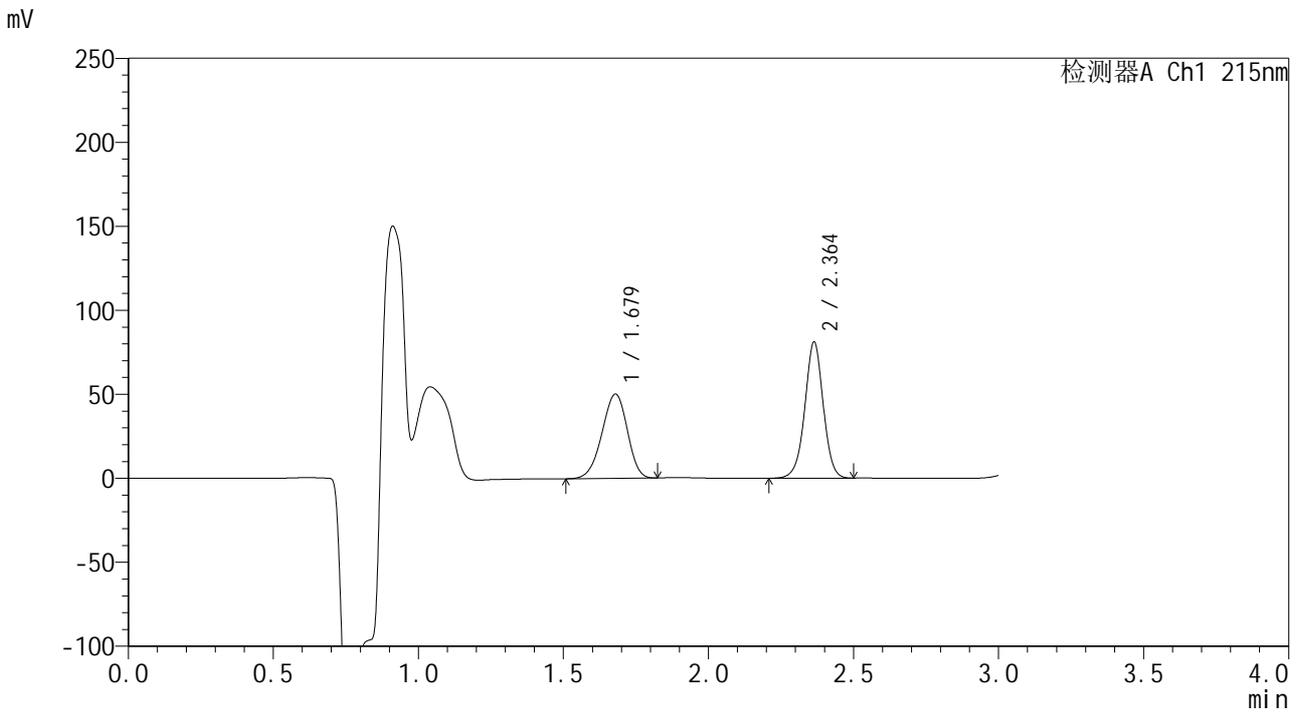


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-604-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:28:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	305239	46.019	50179	1726	0.938	--
2	2.364	358048	53.981	81053	6806	0.988	4.959
总计		663287	100.000	131232			

图240 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-6片

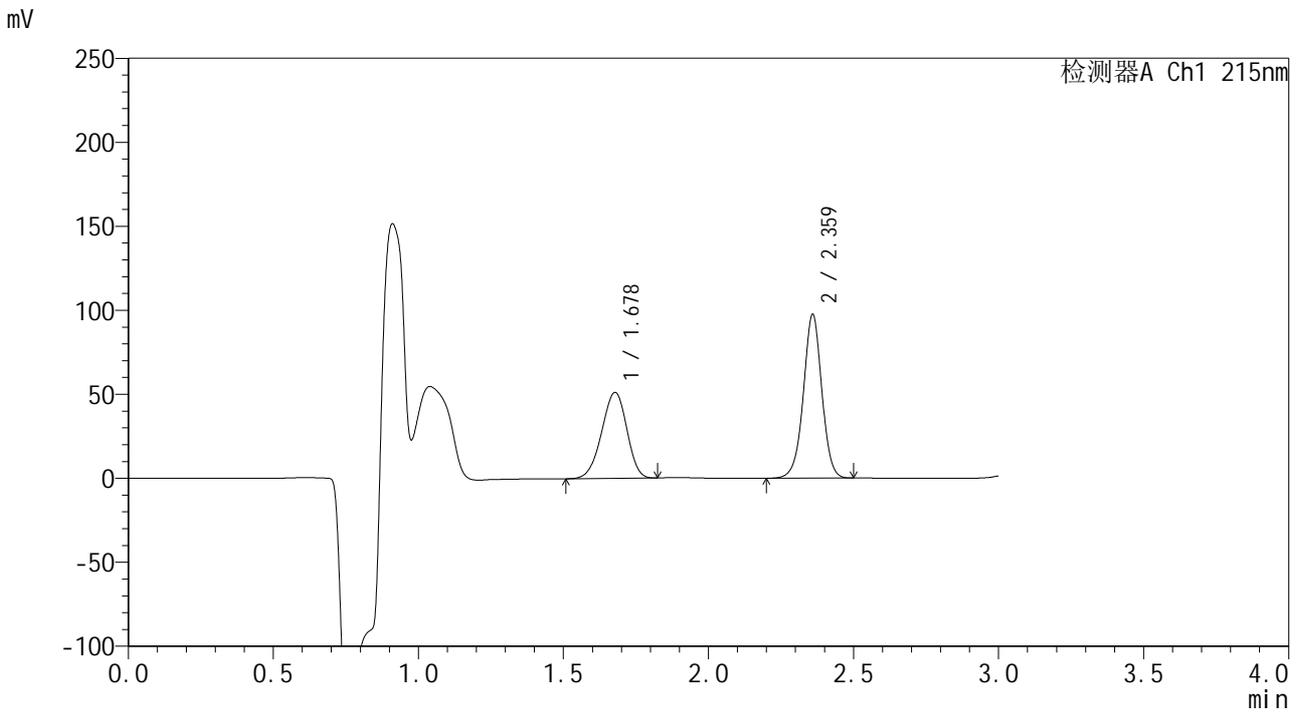


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-605-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

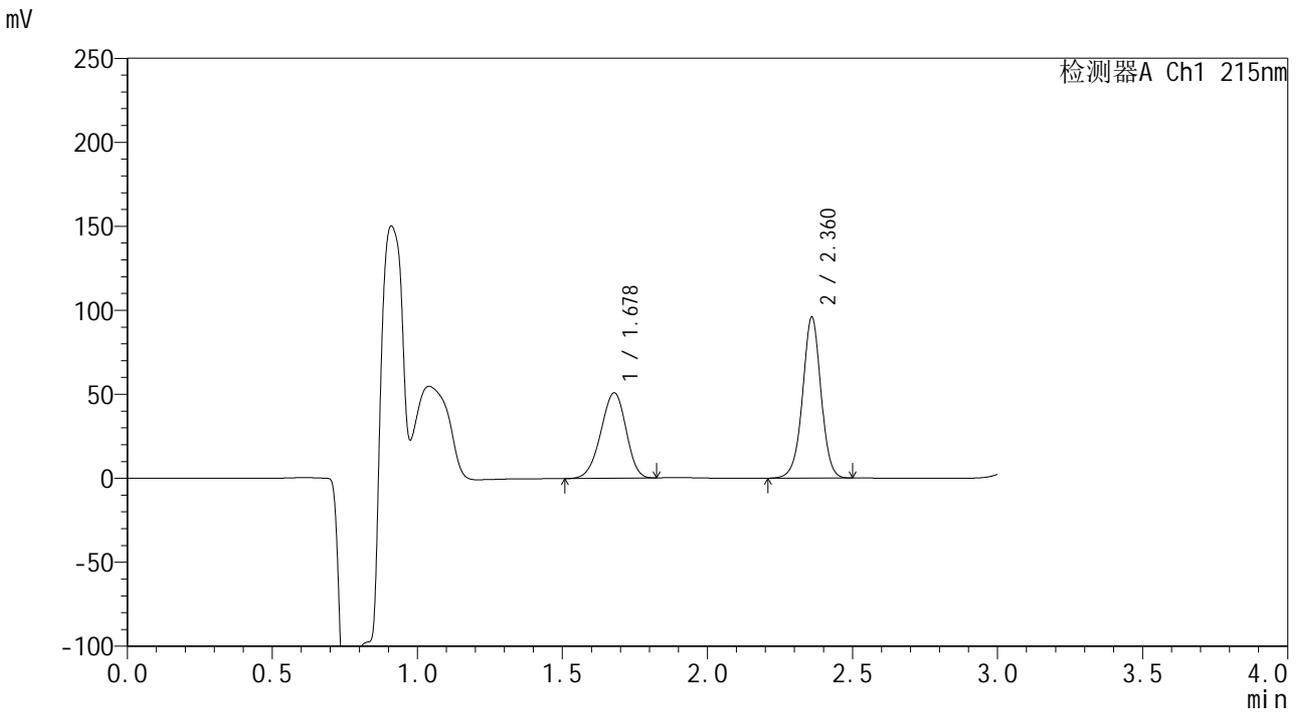
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	309404	41.799	51132	1744	0.943	--
2	2.359	430809	58.201	96510	6768	0.988	4.950
总计		740213	100.000	147643			

图241 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-1片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-606-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	308326	42.165	50870	1738	0.940	--
2	2.360	422914	57.835	95143	6793	0.988	4.947
总计		731240	100.000	146013			

图242 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-2片

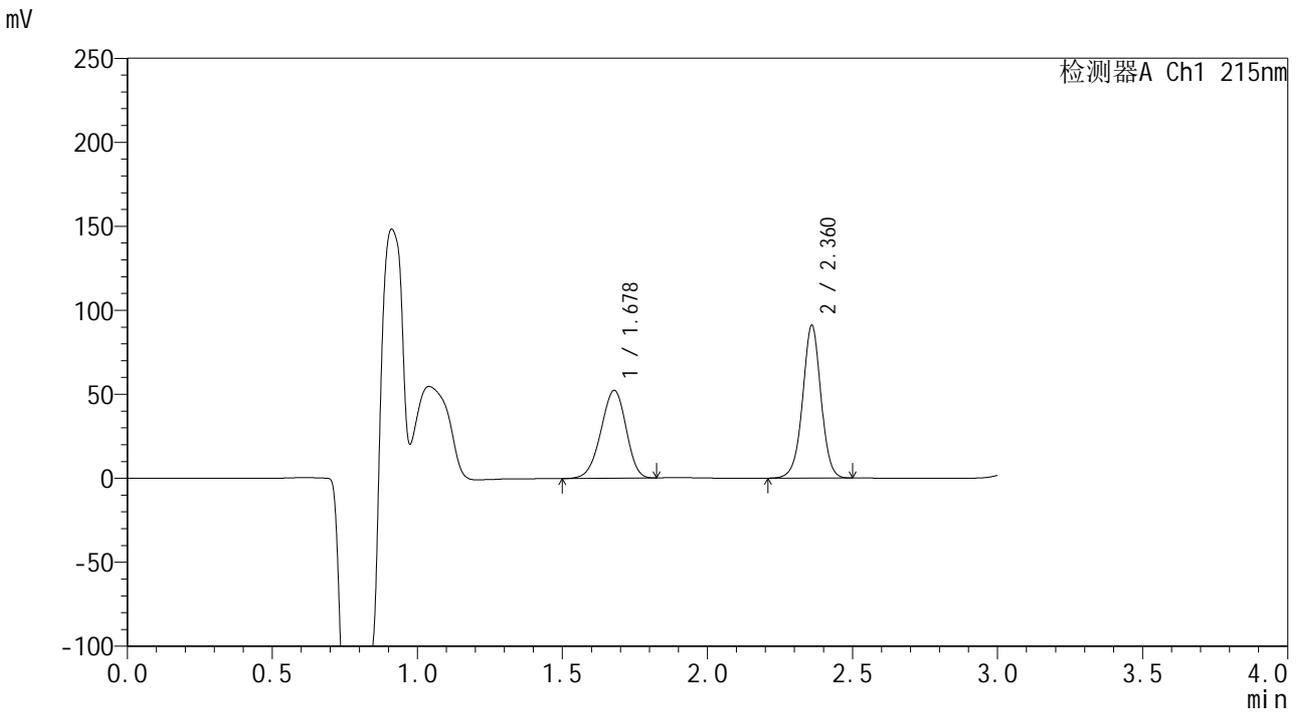


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-607-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	316399	44.147	52284	1749	0.941	--
2	2.360	400294	55.853	90241	6815	0.990	4.959
总计		716694	100.000	142526			

图243 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-3片

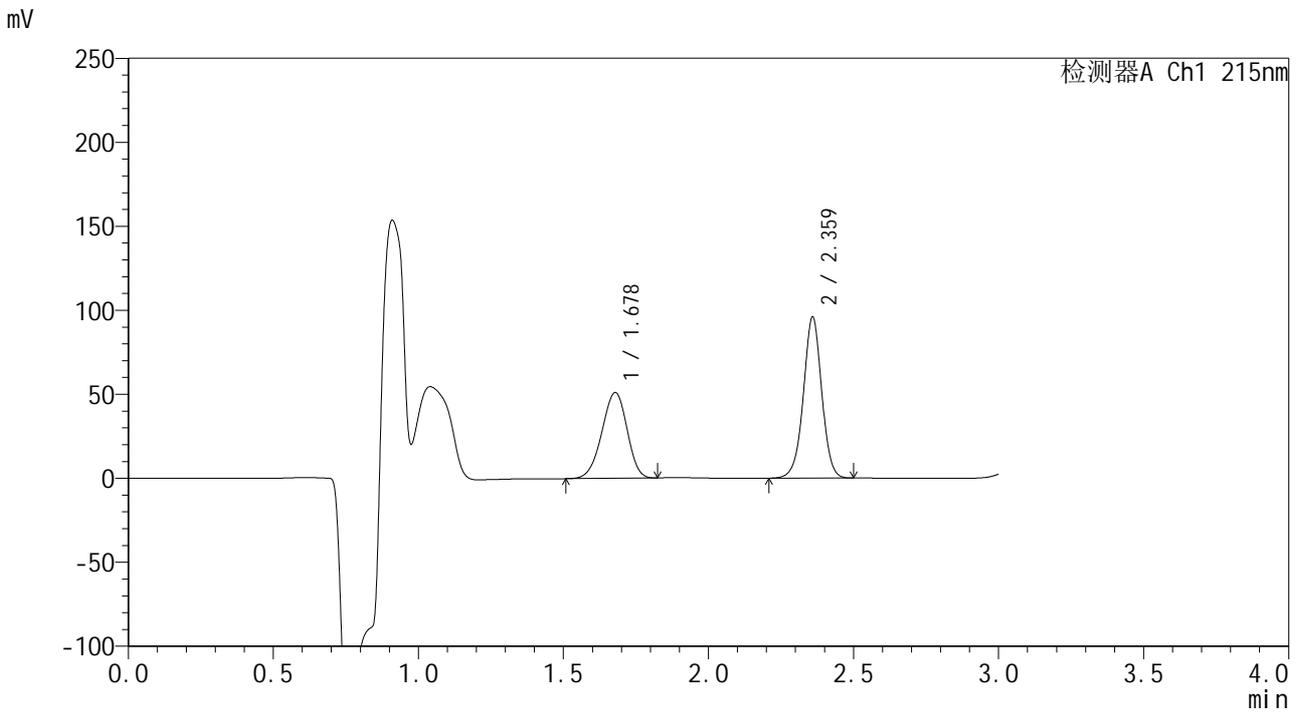


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-608-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:41:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	309031	42.265	51075	1744	0.942	--
2	2.359	422140	57.735	94881	6824	0.989	4.951
总计		731171	100.000	145956			

图244 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-4片

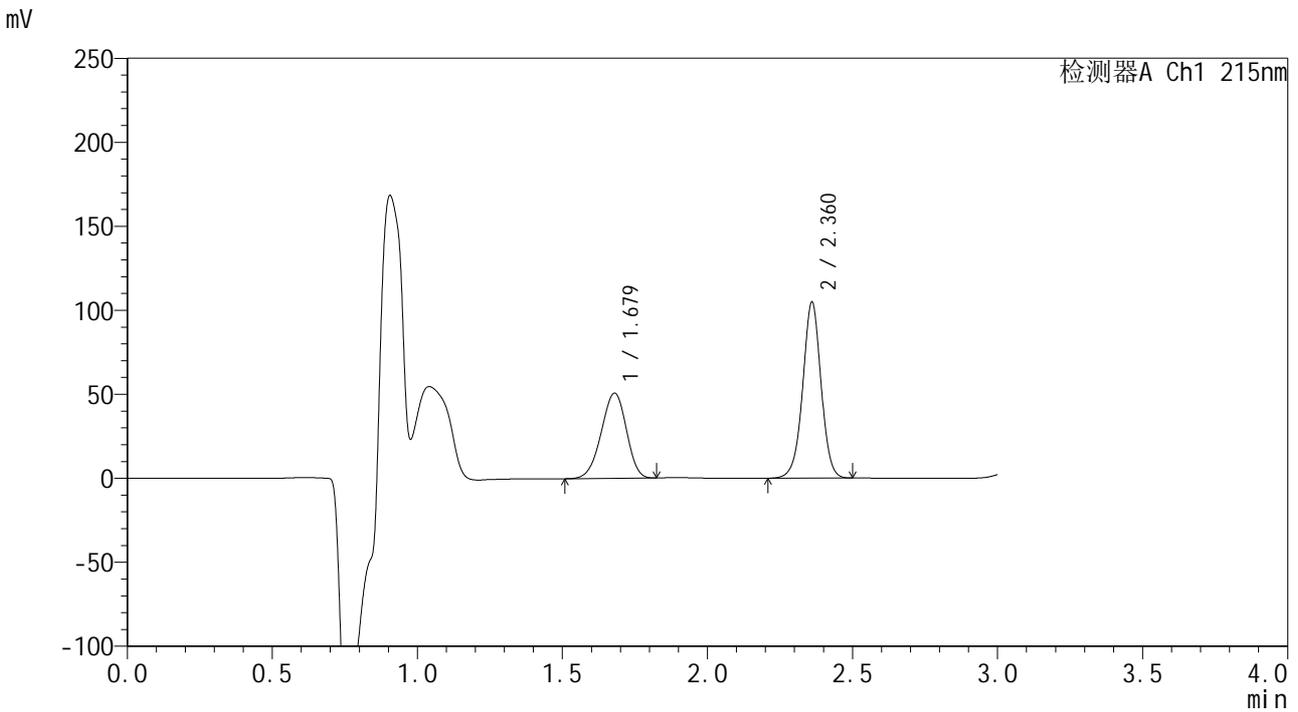


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-609-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

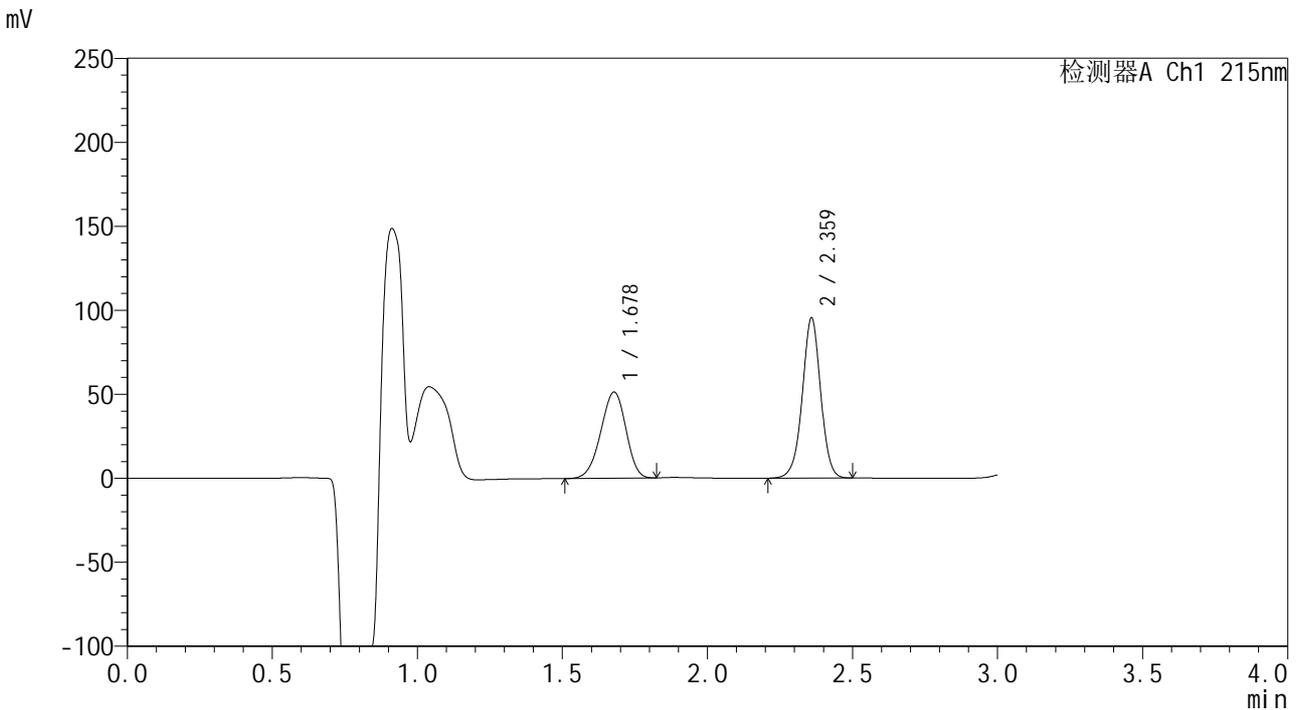
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	306211	39.894	50744	1752	0.945	--
2	2.360	461346	60.106	104162	6817	0.988	4.954
总计		767557	100.000	154906			

图245 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-5片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-610-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:48:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

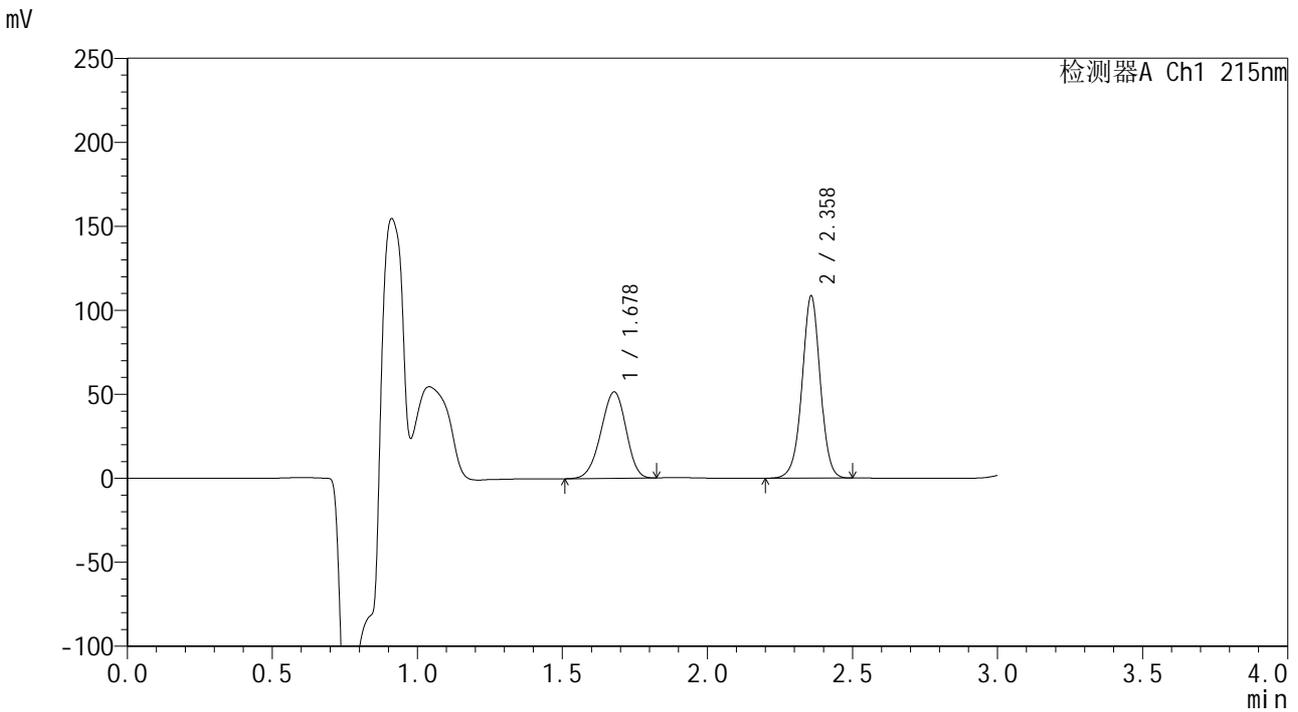
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	309638	42.435	51261	1752	0.942	--
2	2.359	420040	57.565	94419	6801	0.989	4.956
总计		729679	100.000	145680			

图246 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-6片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-611-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:52:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	309708	39.481	51424	1760	0.945	--
2	2.358	474745	60.519	107973	6881	0.993	4.964
总计		784453	100.000	159398			

图247 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-1片

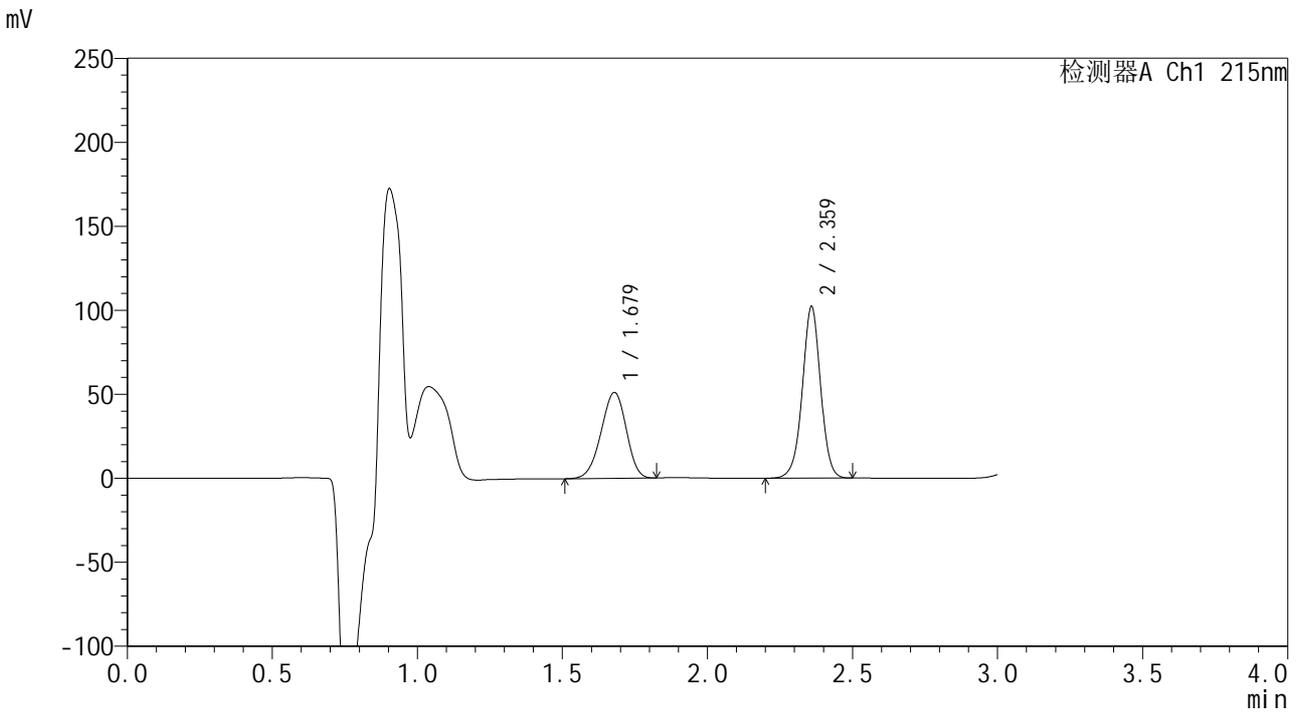


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-612-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	308996	40.814	51141	1747	0.943	--
2	2.359	448084	59.186	101222	6868	0.990	4.952
总计		757081	100.000	152363			

图248 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-2片

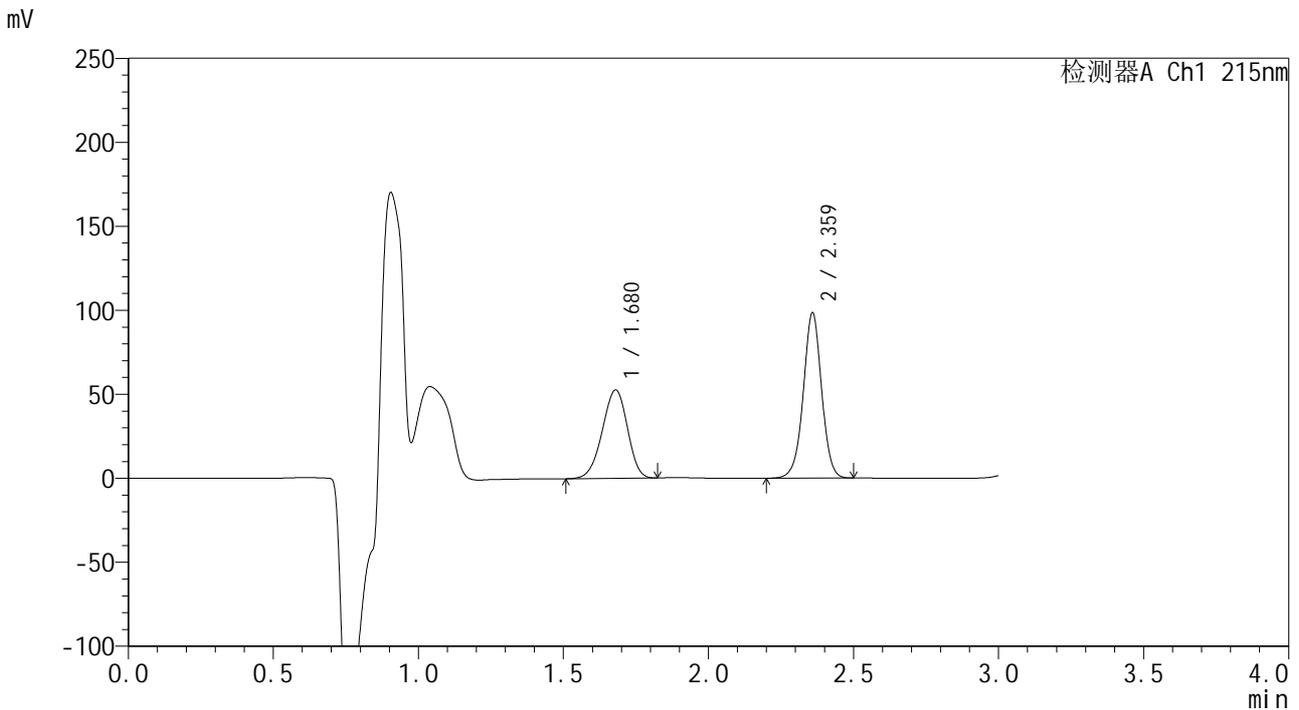


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-613-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 21:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	317906	42.374	52605	1752	0.943	--
2	2.359	432332	57.626	97589	6858	0.991	4.948
总计		750238	100.000	150195			

图249 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-3片

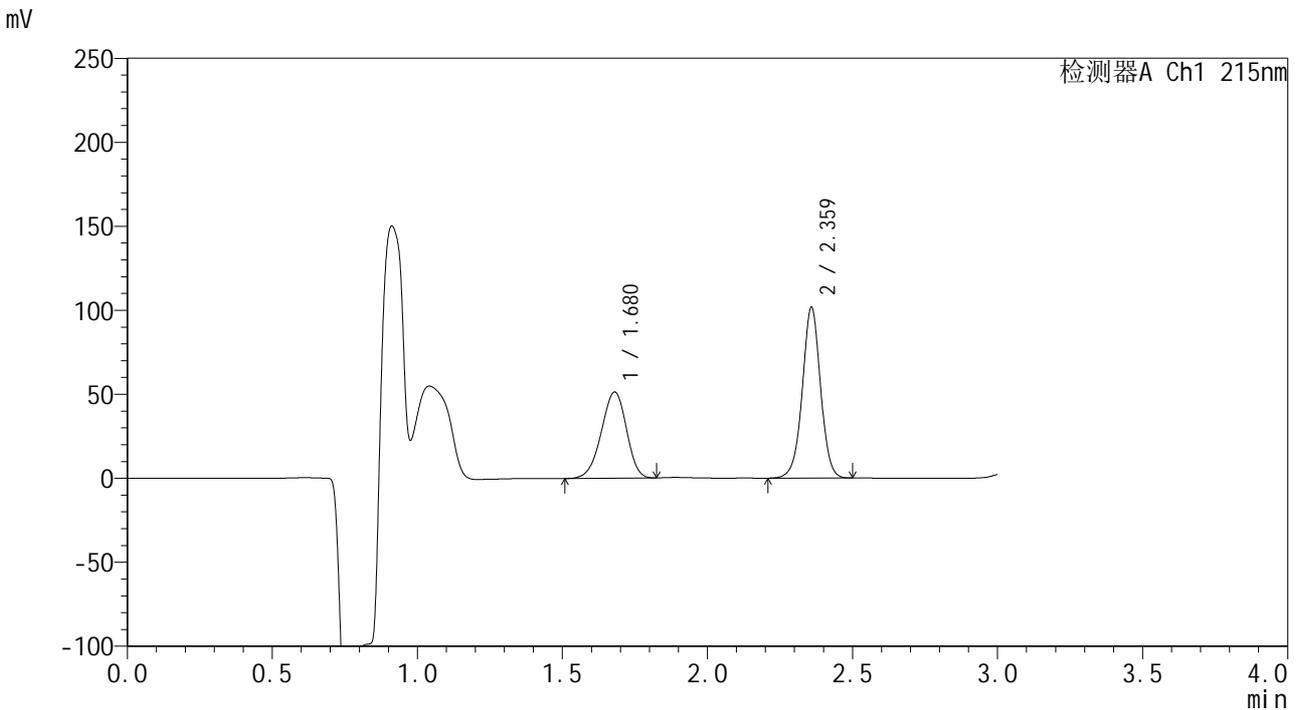


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-614-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:02:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	309388	41.057	51299	1762	0.938	--
2	2.359	444171	58.943	100832	6922	0.993	4.965
总计		753559	100.000	152131			

图250 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-4片

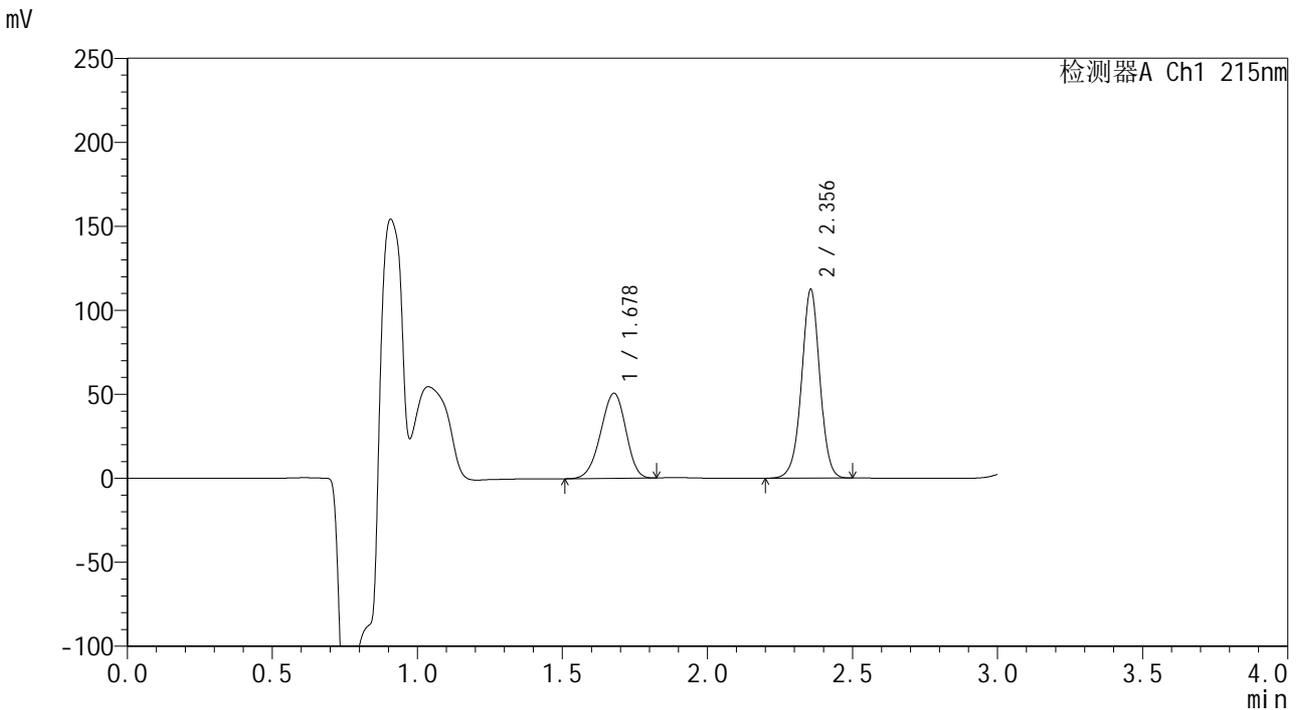


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-615-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:06:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	305591	38.303	50624	1753	0.944	--
2	2.356	492226	61.697	112287	6861	0.990	4.952
总计		797817	100.000	162912			

图251 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-5片

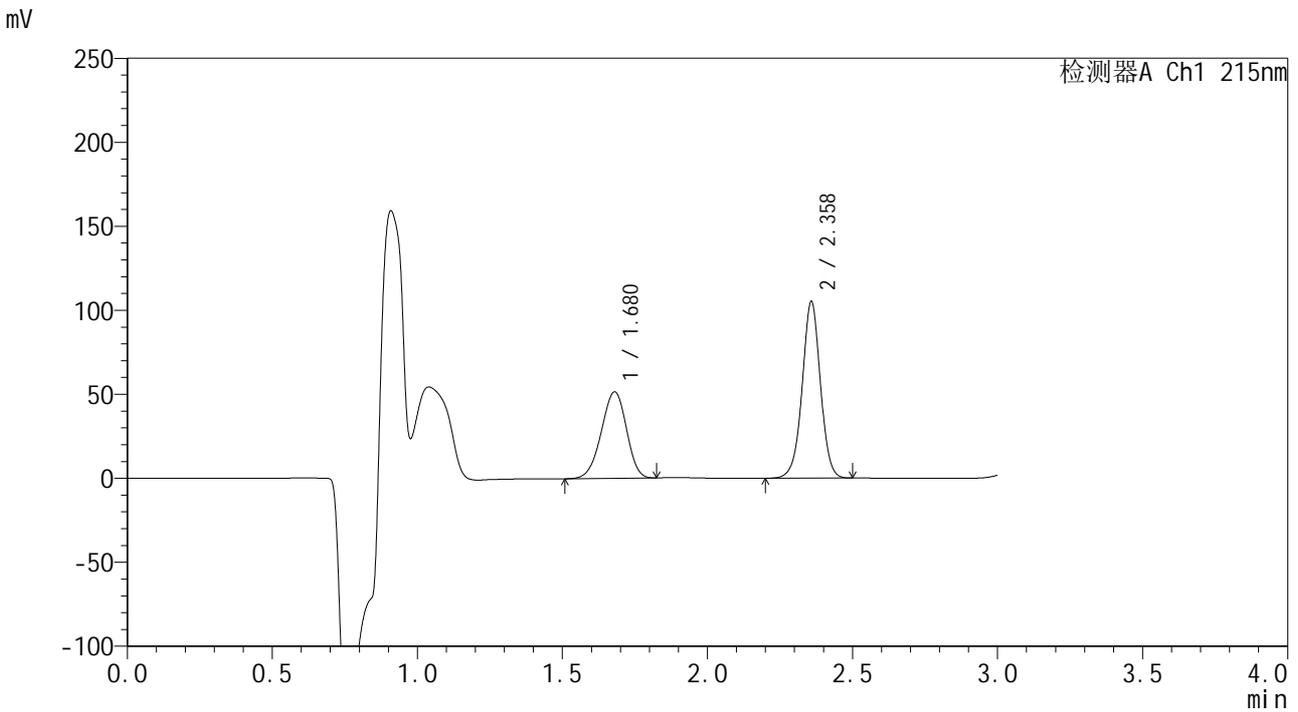


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-616-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:09:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	310842	40.311	51525	1754	0.945	--
2	2.358	460274	59.689	104479	6895	0.993	4.952
总计		771116	100.000	156004			

图252 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-6片

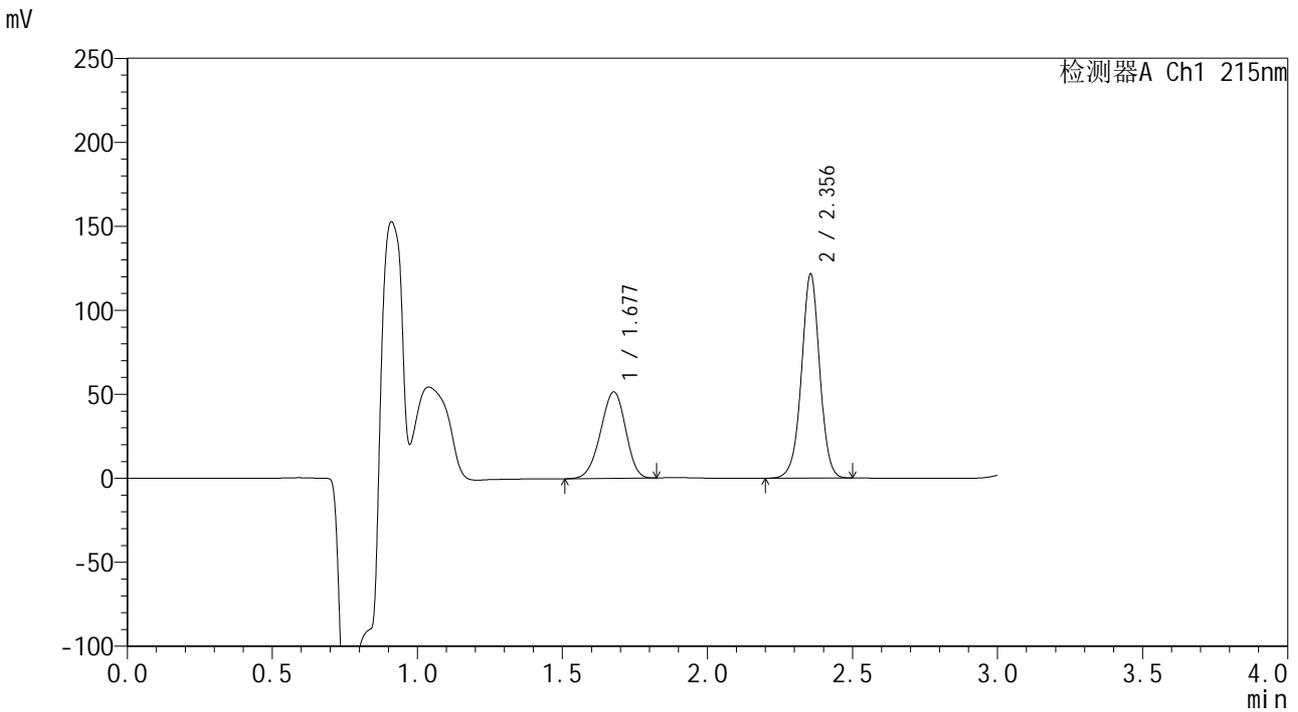


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-617-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	309654	36.809	51344	1758	0.944	--
2	2.356	531599	63.191	121535	6891	0.992	4.964
总计		841254	100.000	172879			

图253 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-1片

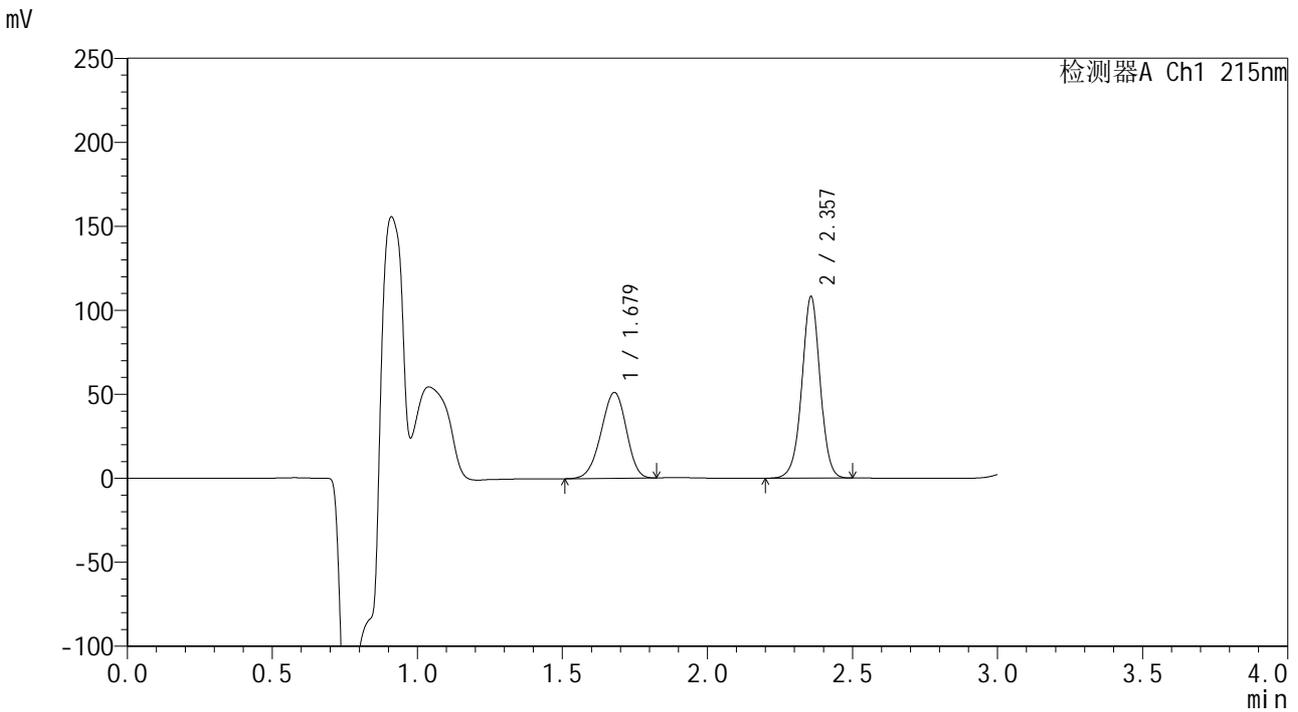


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-618-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:16:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	309077	39.508	51131	1747	0.944	--
2	2.357	473240	60.492	107796	6874	0.993	4.941
总计		782317	100.000	158927			

图254 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-2片

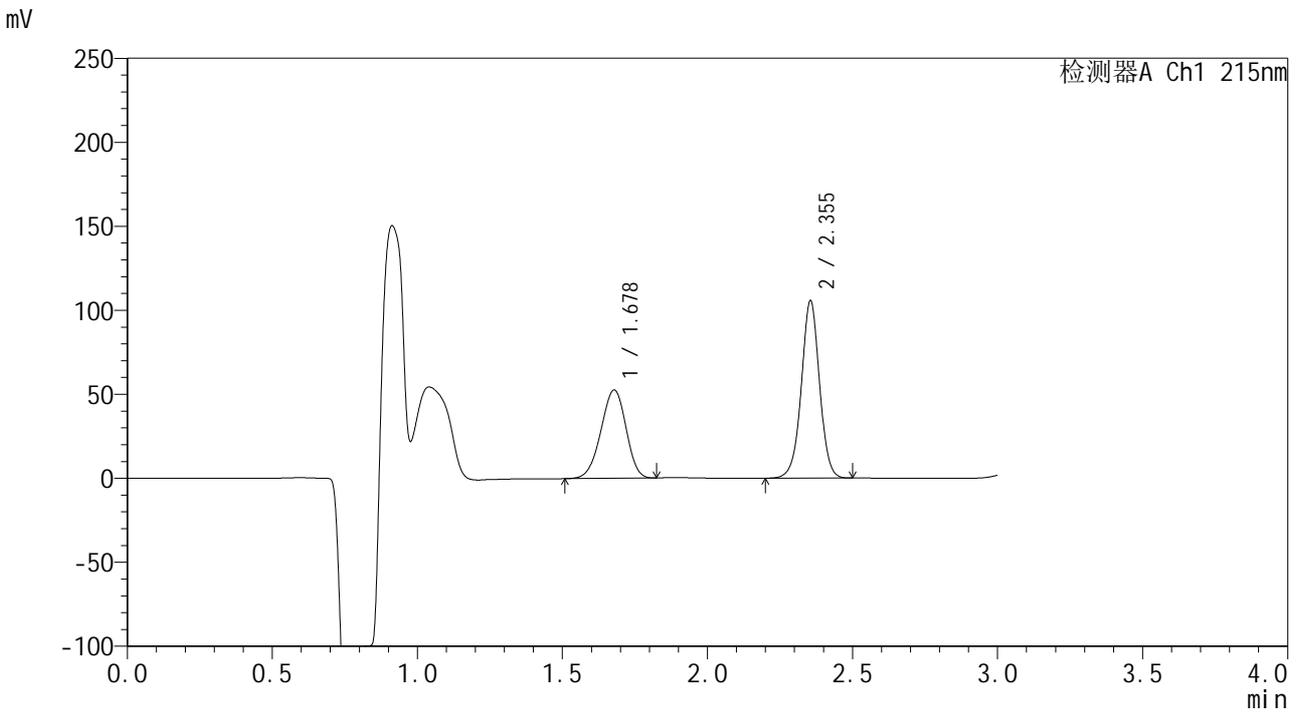


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-619-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	316701	40.735	52555	1761	0.948	--
2	2.355	460766	59.265	105642	6912	0.995	4.954
总计		777467	100.000	158197			

图255 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-3片

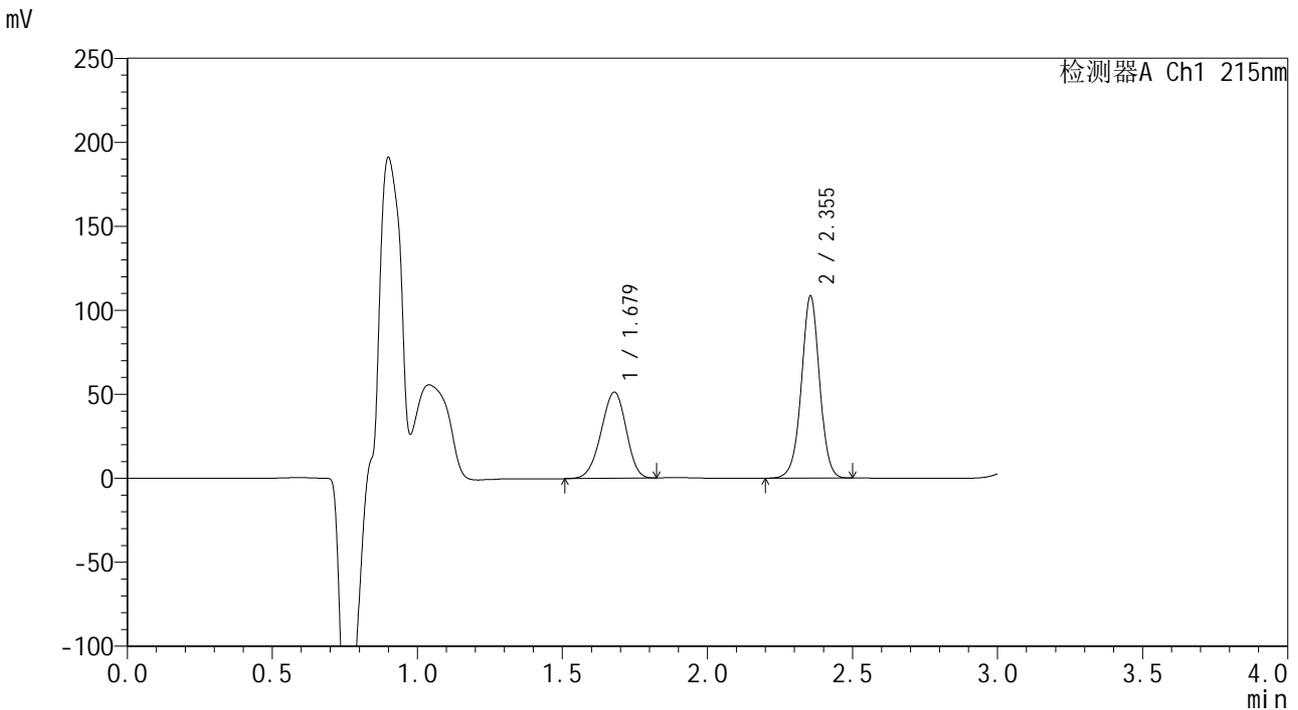


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-620-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	308581	39.464	51309	1762	0.947	--
2	2.355	473353	60.536	108468	6904	0.994	4.950
总计		781934	100.000	159777			

图256 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-4片

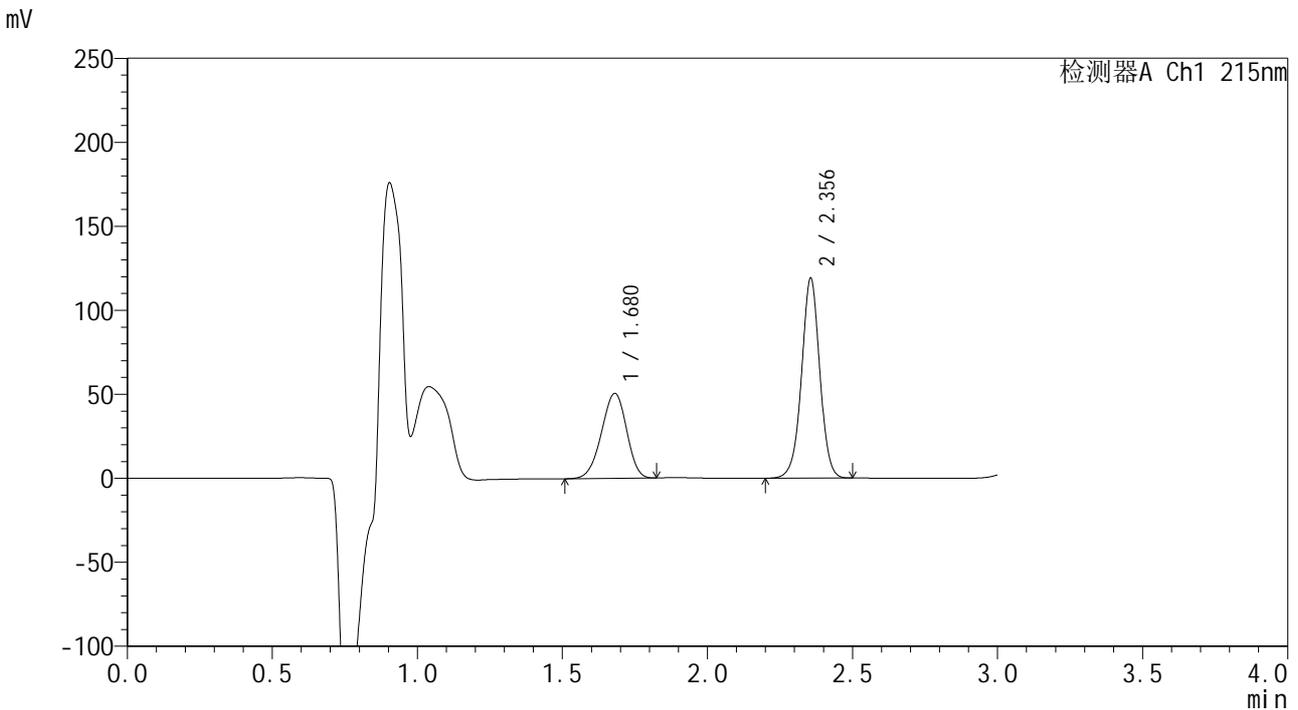


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-621-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	305010	36.941	50597	1756	0.945	--
2	2.356	520659	63.059	119004	6886	0.994	4.933
总计		825669	100.000	169601			

图257 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-5片

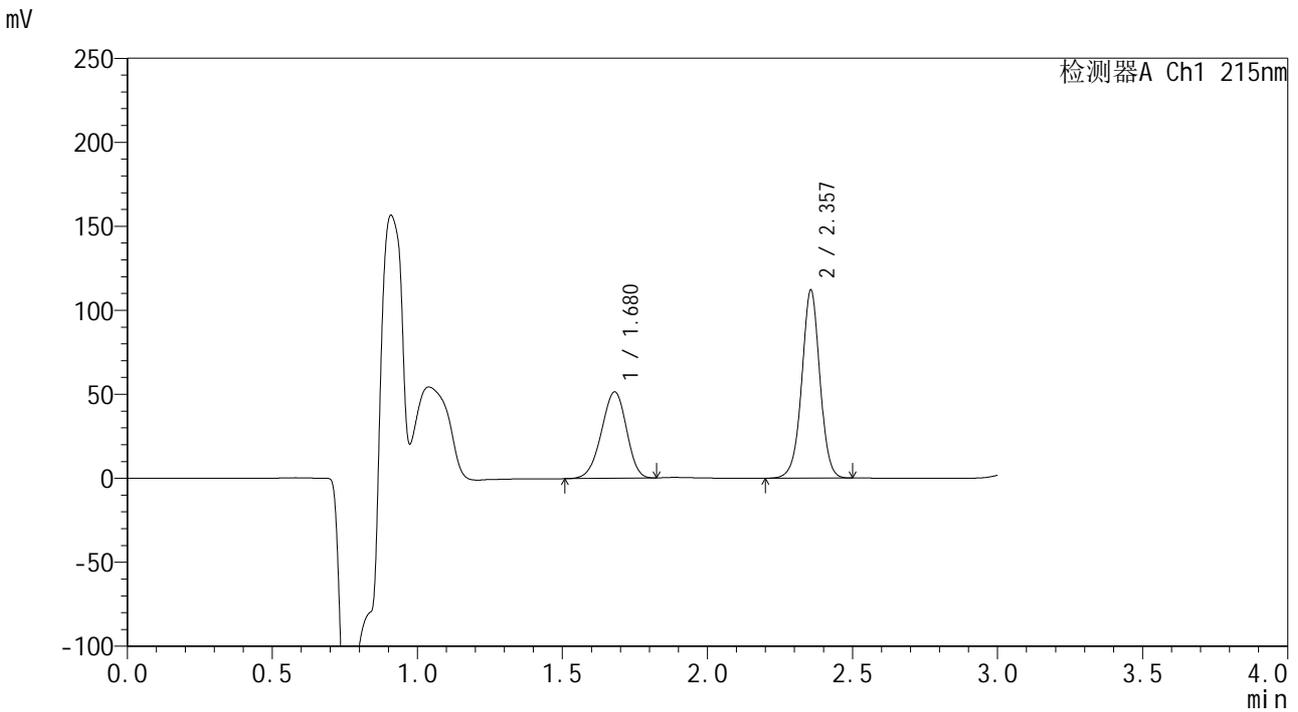


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-622-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	309311	38.862	51468	1770	0.944	--
2	2.357	486605	61.138	111722	6973	0.995	4.964
总计		795916	100.000	163189			

图258 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-6片

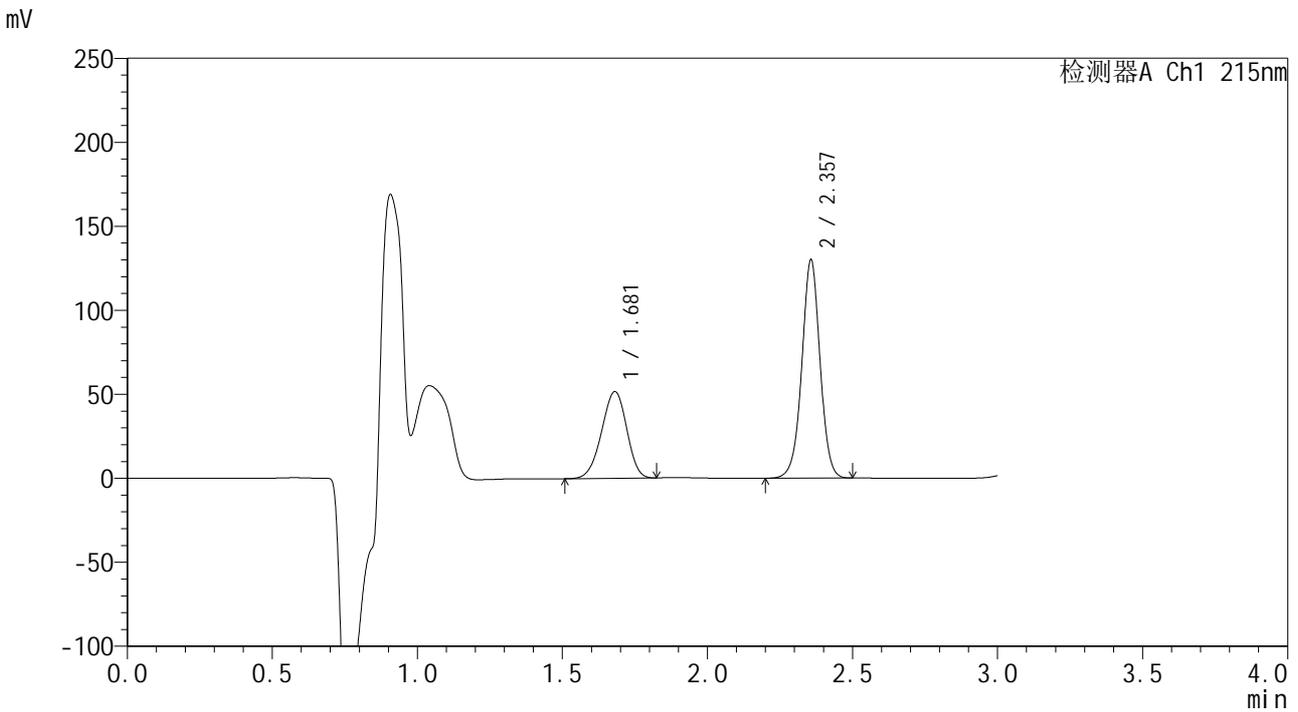


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-623-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-120min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:33:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	311106	35.410	51621	1757	0.947	--
2	2.357	567464	64.590	129646	6905	0.995	4.939
总计		878570	100.000	181268			

图259 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-1片

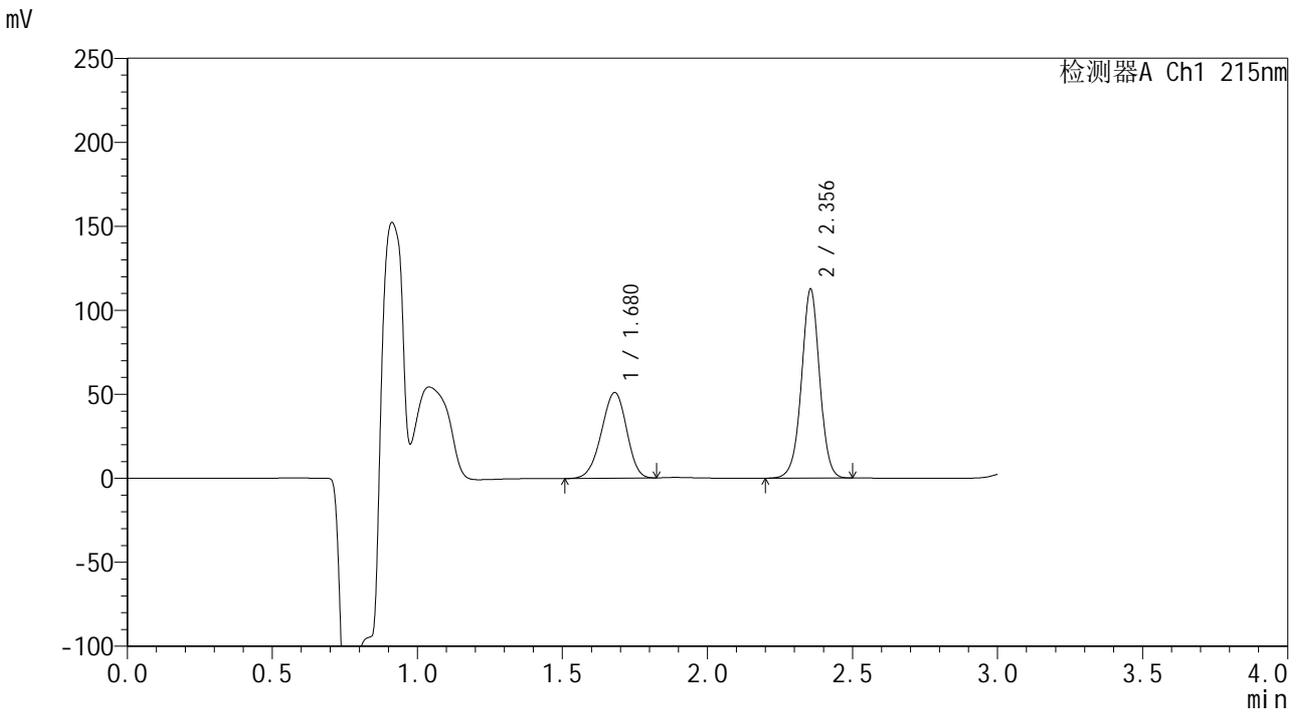


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-624-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-120min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:37:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	307738	38.599	51050	1756	0.947	--
2	2.356	489531	61.401	112424	6937	0.995	4.940
总计		797268	100.000	163474			

图260 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-2片

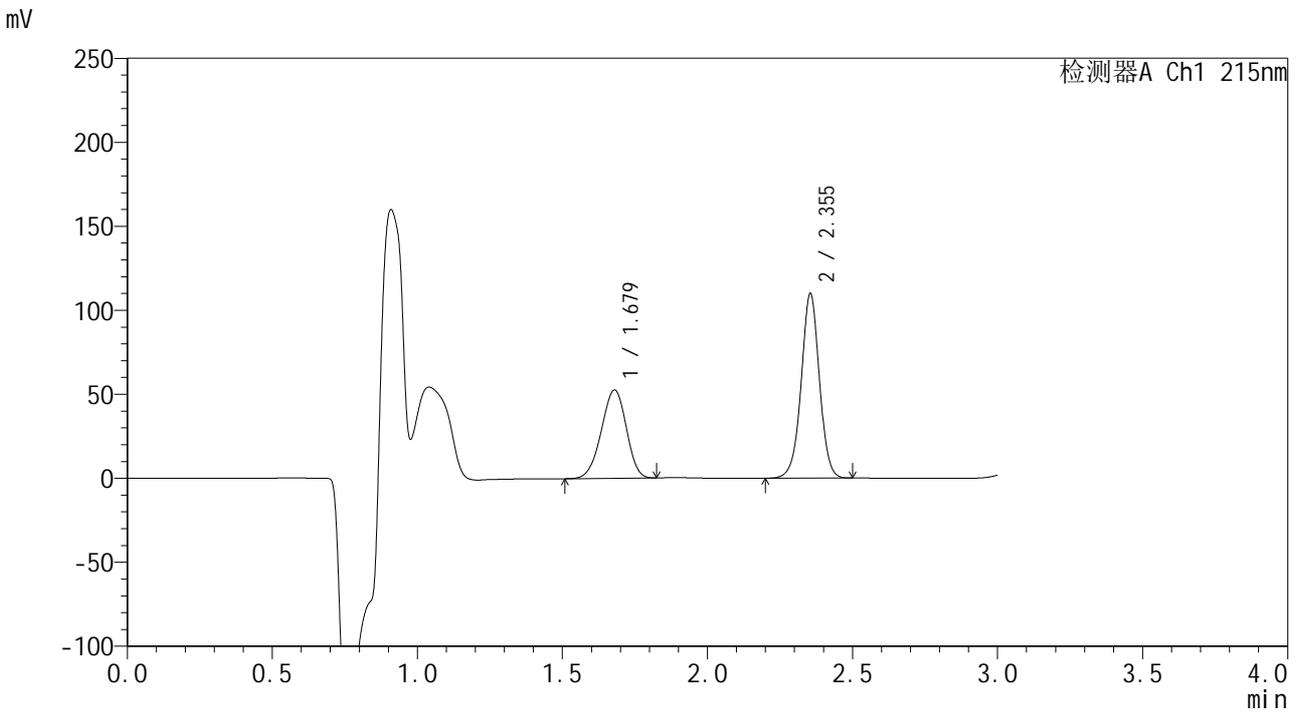


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-625-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-120min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	315529	39.649	52599	1772	0.949	--
2	2.355	480275	60.351	109926	6895	0.994	4.947
总计		795804	100.000	162525			

图261 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-3片

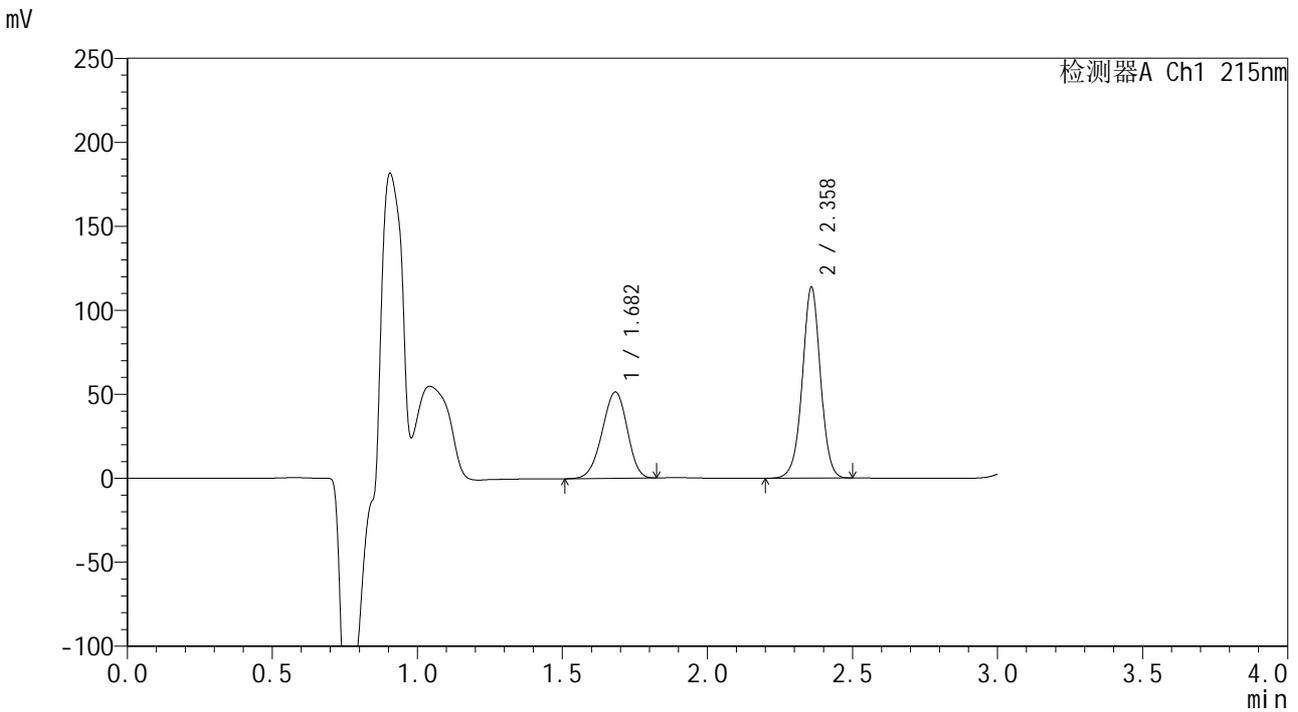


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-626-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-120min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	309466	38.430	51303	1768	0.946	--
2	2.358	495808	61.570	112851	6937	0.996	4.947
总计		805274	100.000	164154			

图262 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-4片

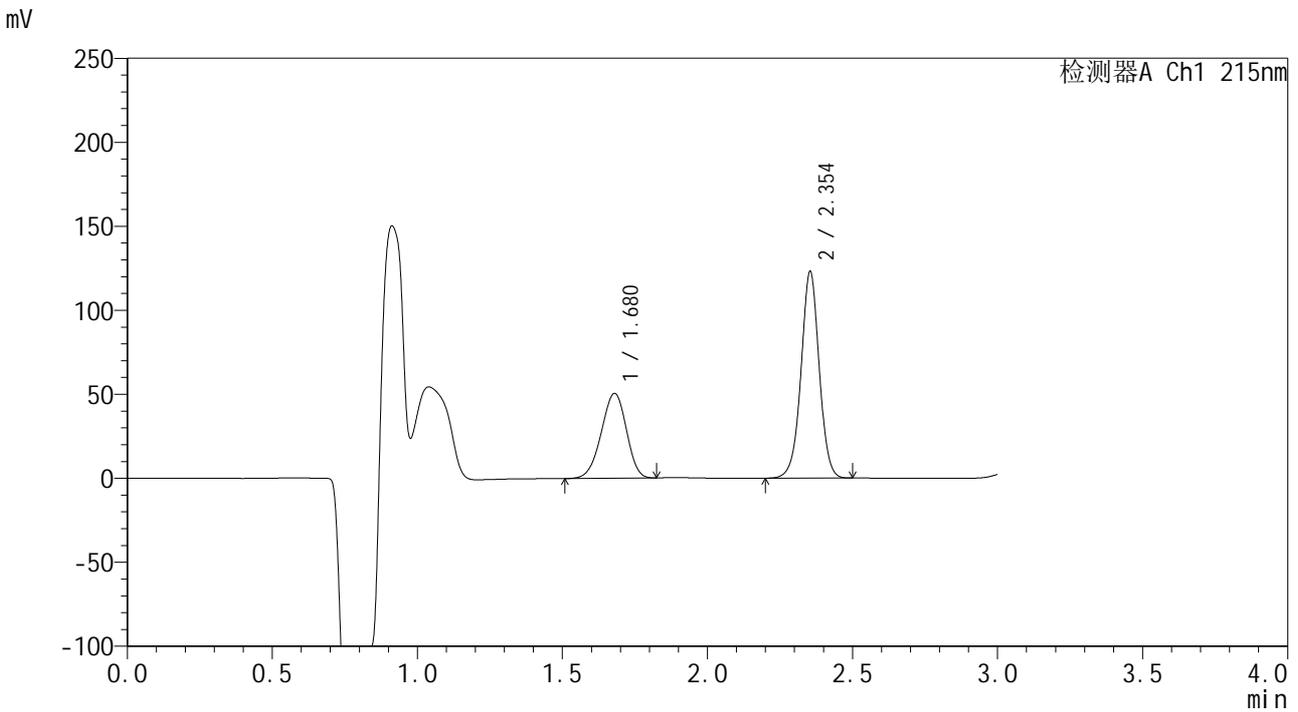


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-627-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-120min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	304621	36.232	50533	1757	0.945	--
2	2.354	536130	63.768	122949	6922	0.994	4.934
总计		840751	100.000	173482			

图263 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-5片

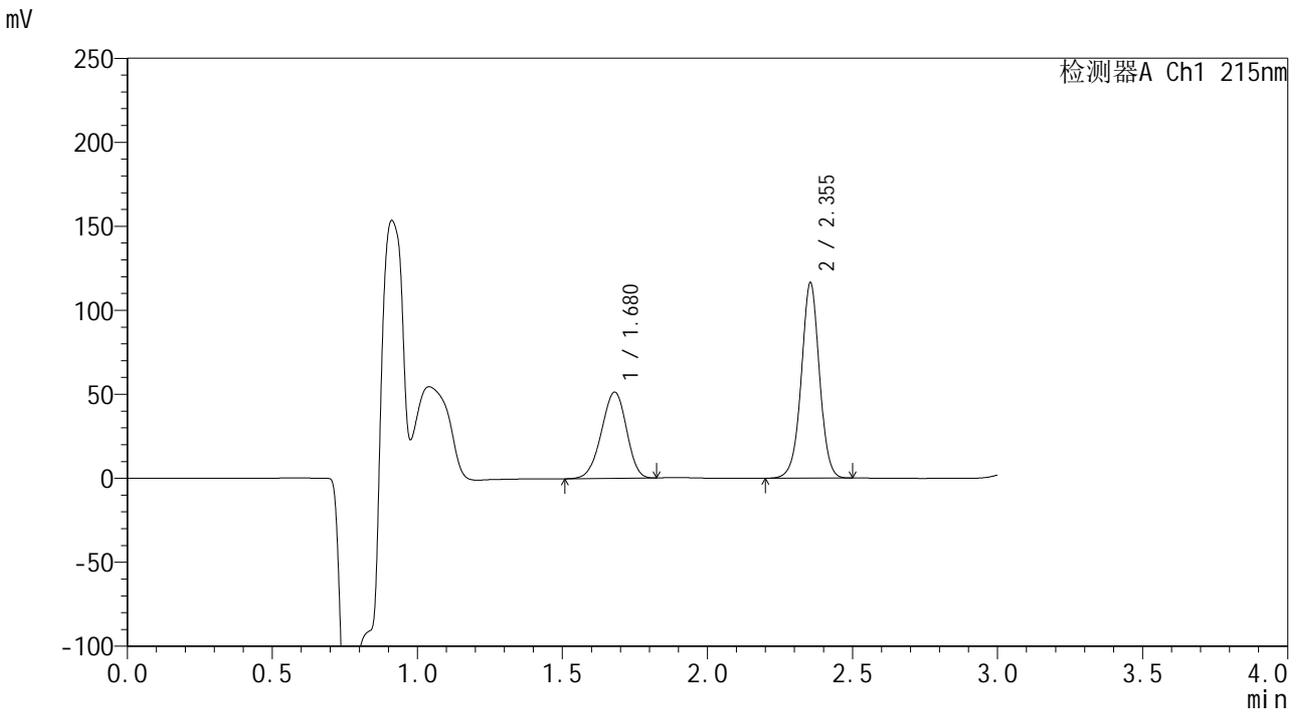


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-628-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-120min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:51:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	309066	37.850	51379	1765	0.946	--
2	2.355	507485	62.150	116370	6923	0.995	4.943
总计		816551	100.000	167748			

图264 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-6片

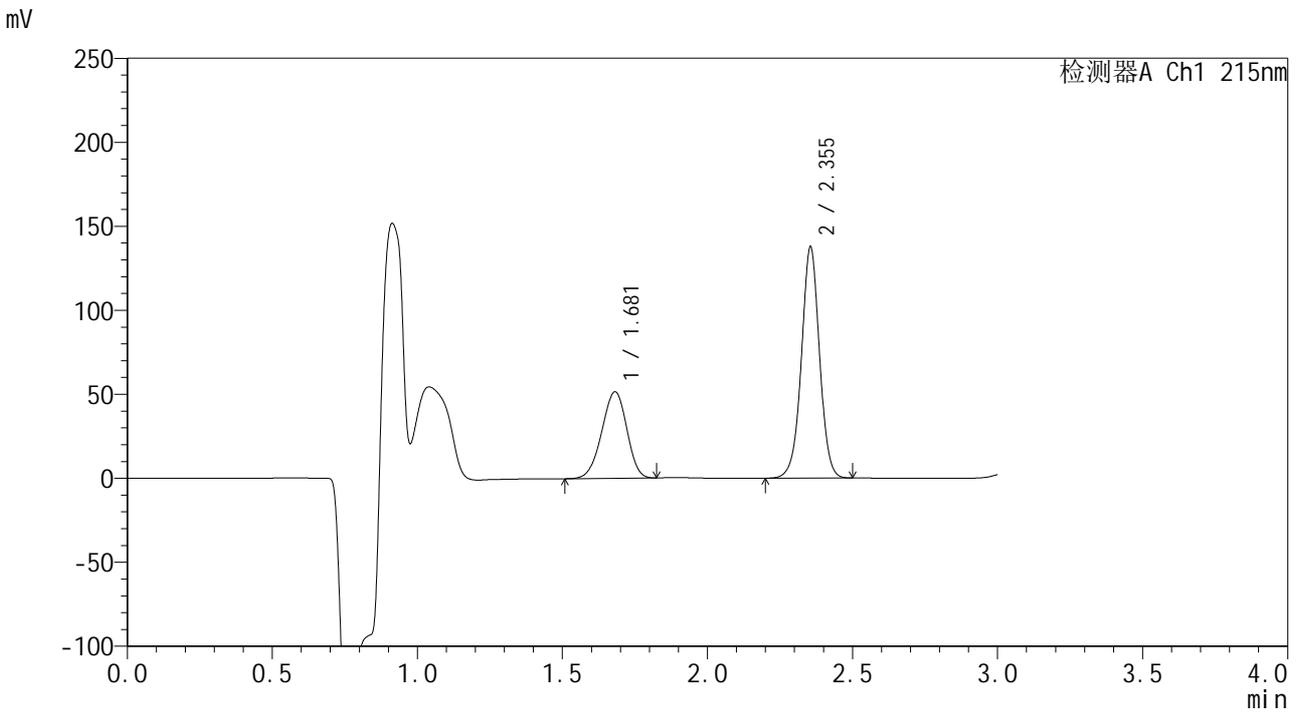


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-629-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	309832	34.135	51490	1766	0.947	--
2	2.355	597844	65.865	137620	6971	0.996	4.942
总计		907676	100.000	189110			

图265 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 供试品溶液-1片

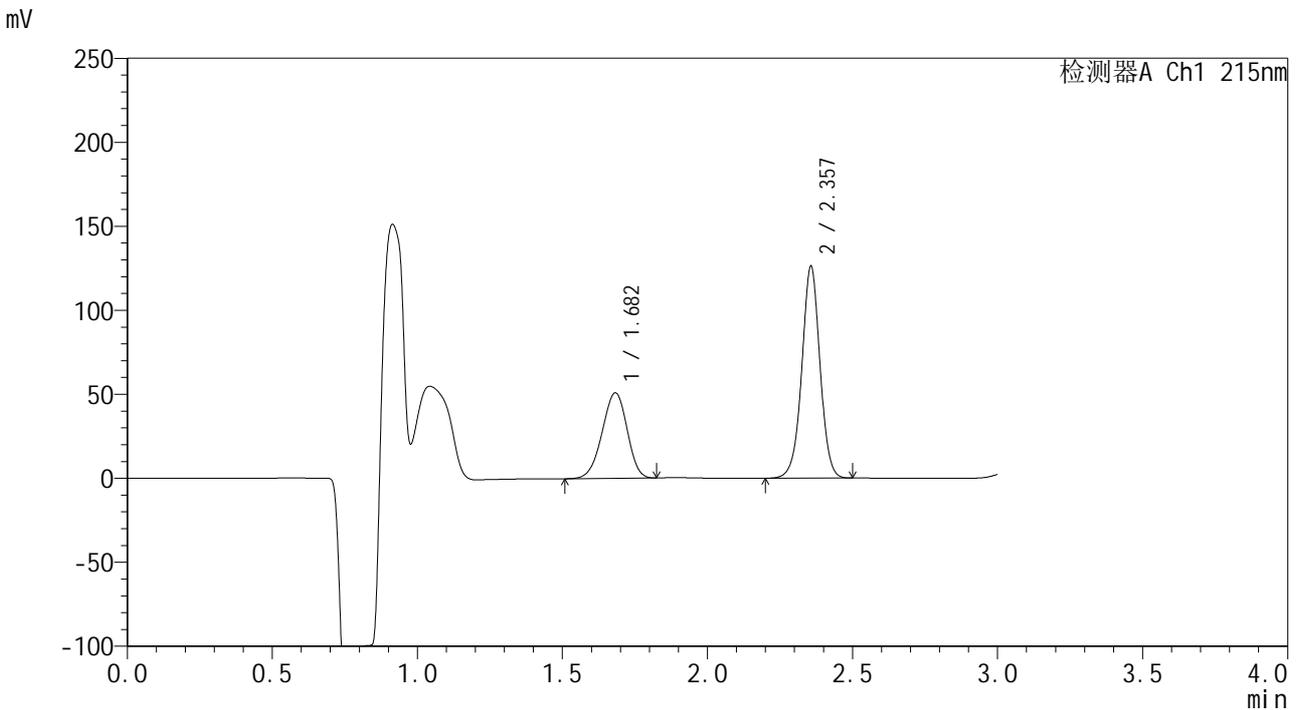


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-630-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 22:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	305310	35.670	50825	1781	0.947	--
2	2.357	550627	64.330	125861	6913	0.994	4.945
总计		855937	100.000	176686			

图266 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-2片

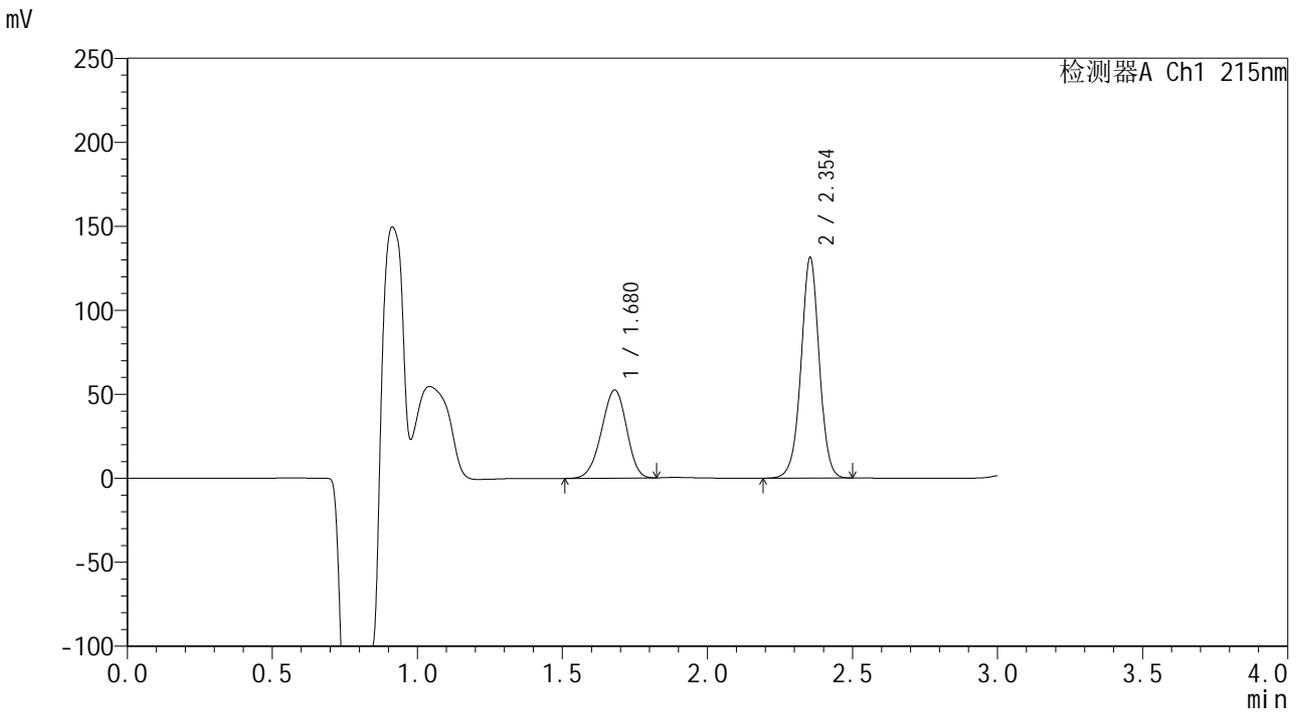


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-631-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:01:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	314414	35.394	52454	1777	0.947	--
2	2.354	573913	64.606	131278	6888	0.993	4.941
总计		888327	100.000	183732			

图267 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 供试品溶液-3片

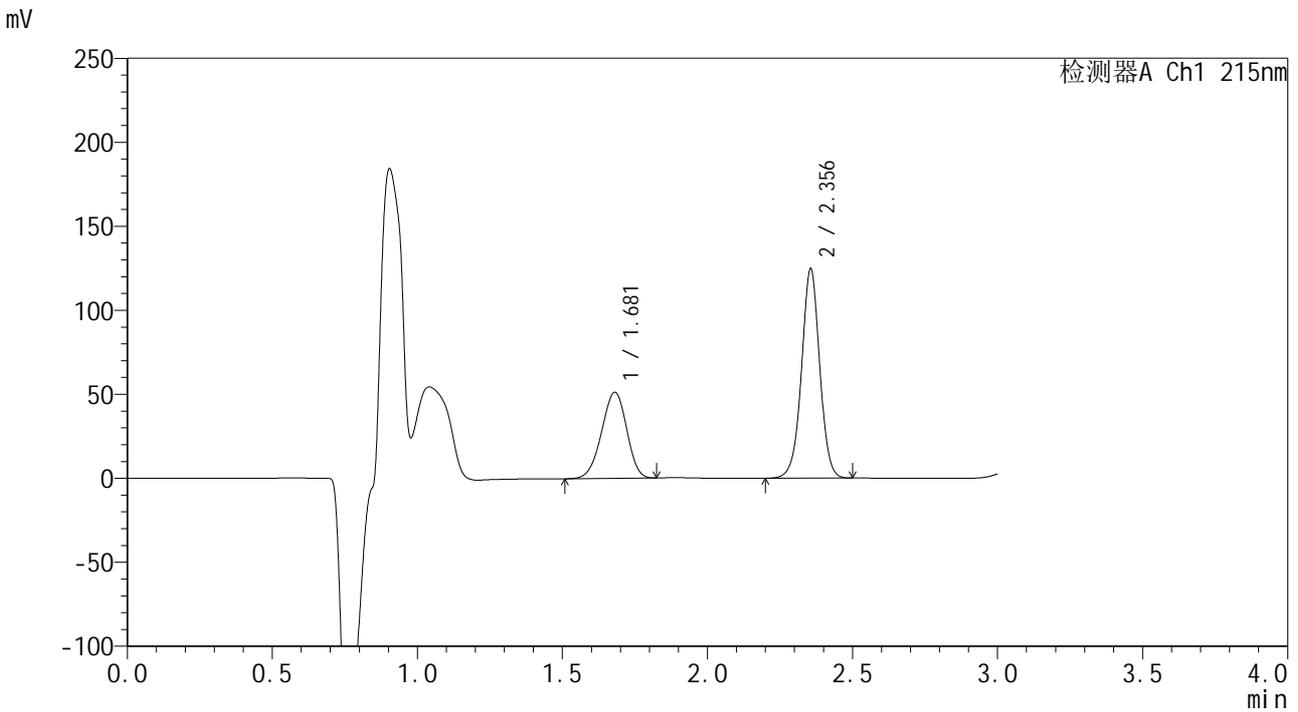


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-632-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:05:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	308839	36.228	51281	1760	0.949	--
2	2.356	543642	63.772	124631	6922	0.994	4.938
总计		852481	100.000	175912			

图268 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-4片

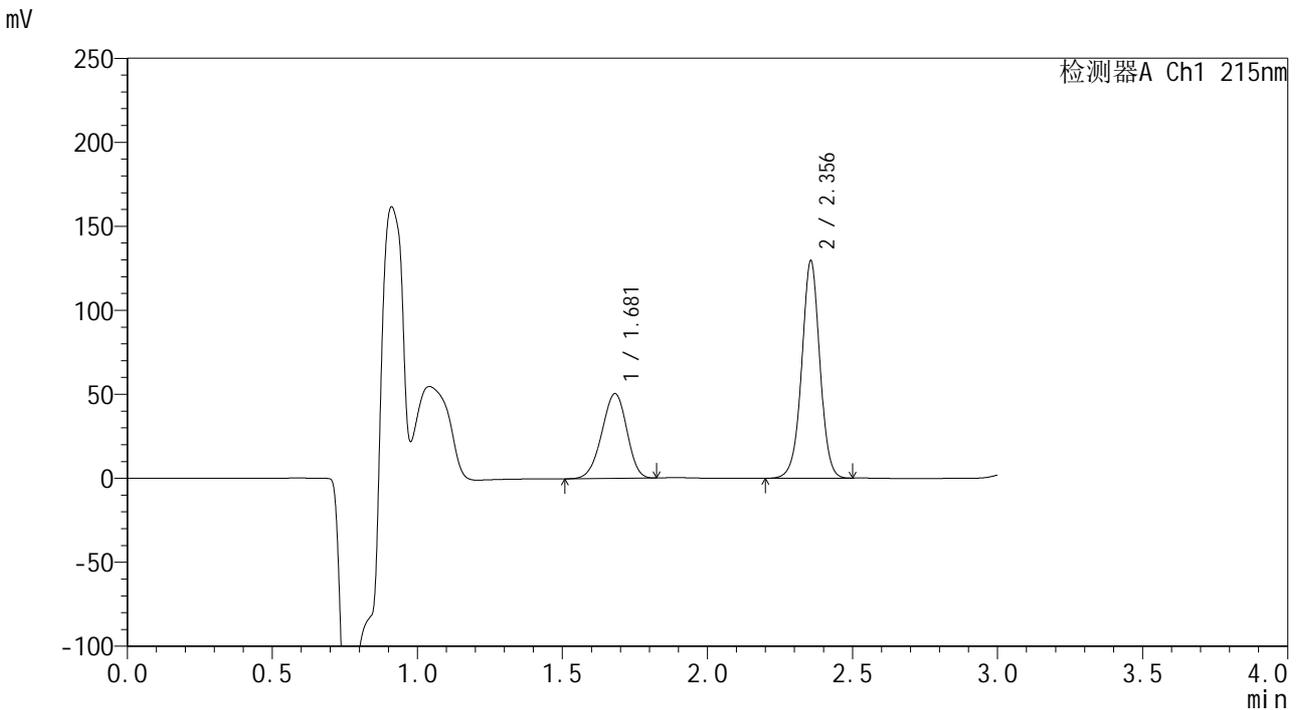


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-633-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	303032	34.960	50484	1775	0.947	--
2	2.356	563753	65.040	129251	6947	0.994	4.953
总计		866784	100.000	179735			

图269 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-5片

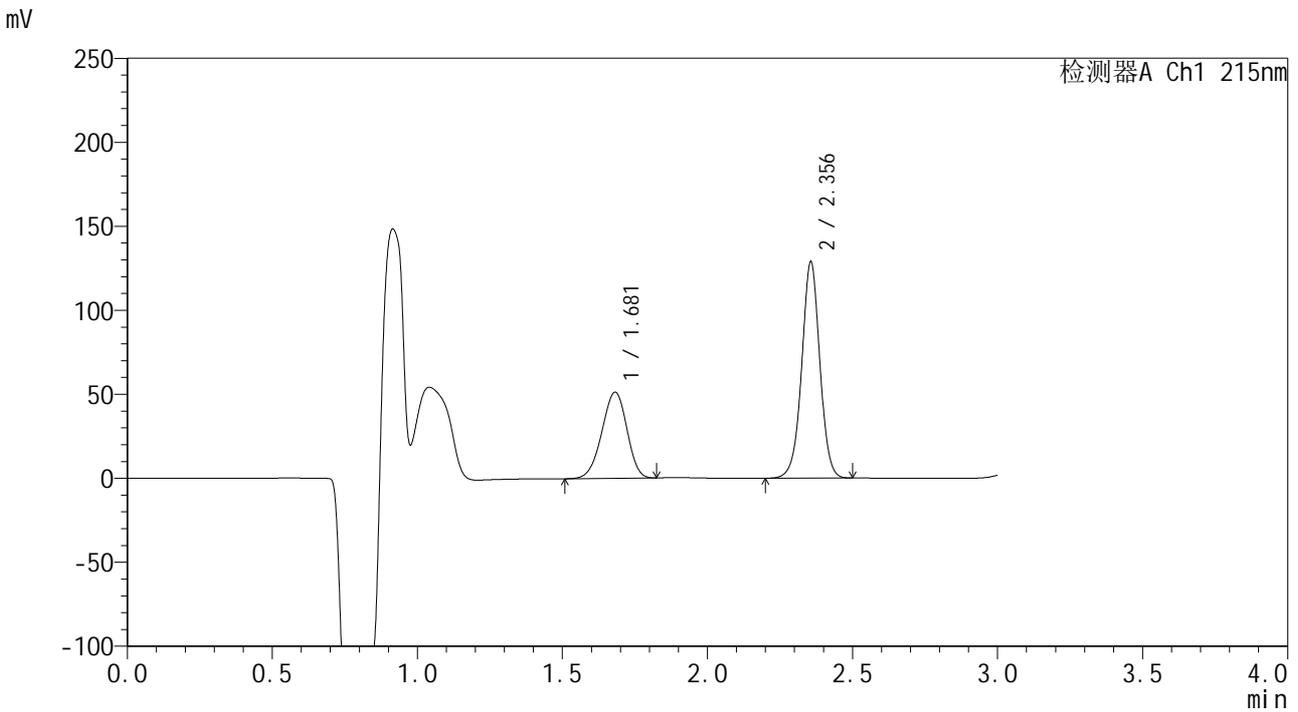


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-634-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:12:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:54:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	308533	35.521	51285	1772	0.946	--
2	2.356	560050	64.479	128619	6972	0.995	4.951
总计		868583	100.000	179904			

图270 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速
 供试品溶液-6片

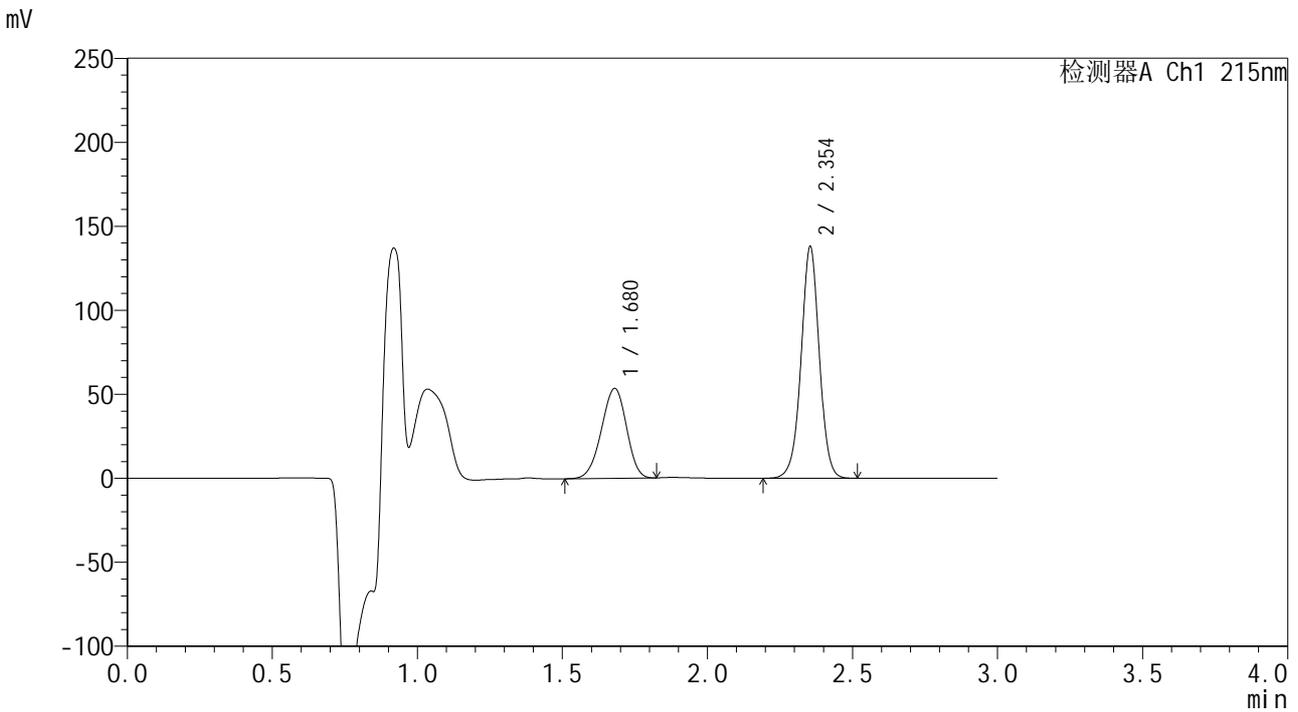


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-635-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:15:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:54:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.680	321919	34.828	53505	1759	0.949	--
2	2.354	602393	65.172	137869	6905	0.996	4.932
总计		924312	100.000	191374			

图271 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2

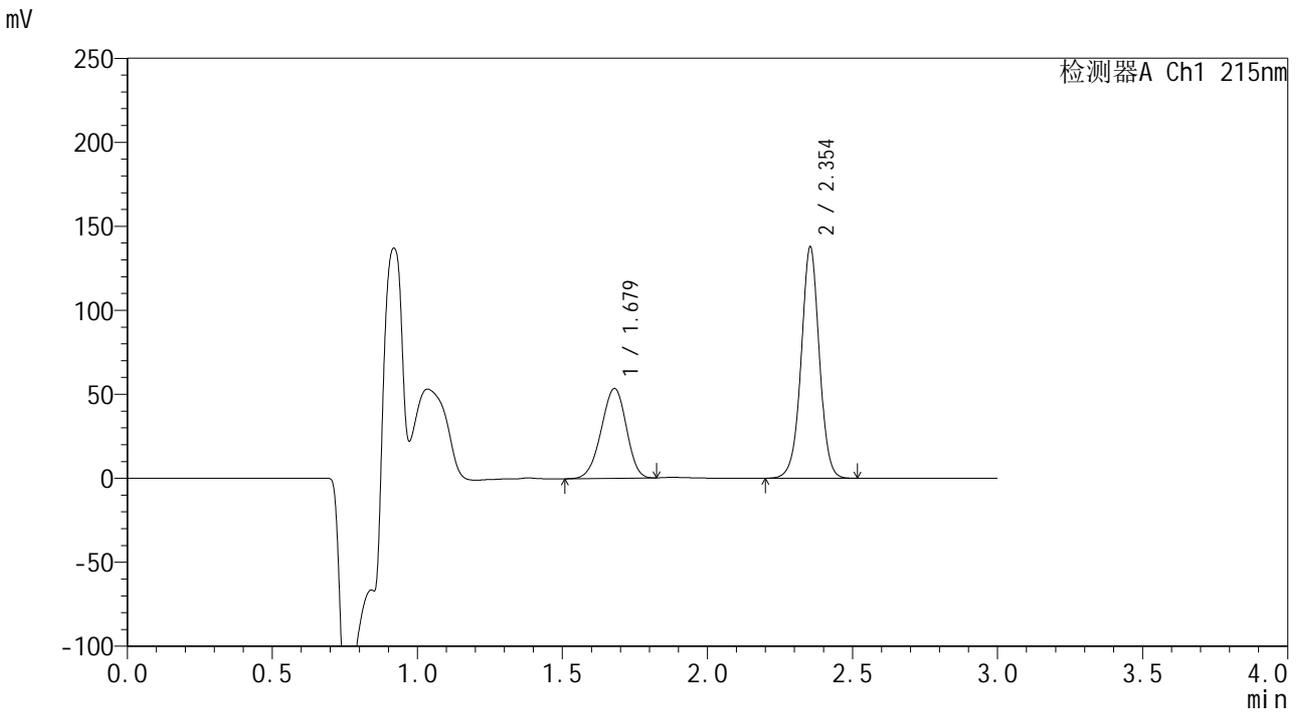


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-56/30-636-2 - zzp-rcqx-pH6.8-2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:19:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:54:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	321707	34.899	53470	1759	0.950	--
2	2.354	600108	65.101	137682	6932	0.997	4.942
总计		921815	100.000	191151			

图272 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2

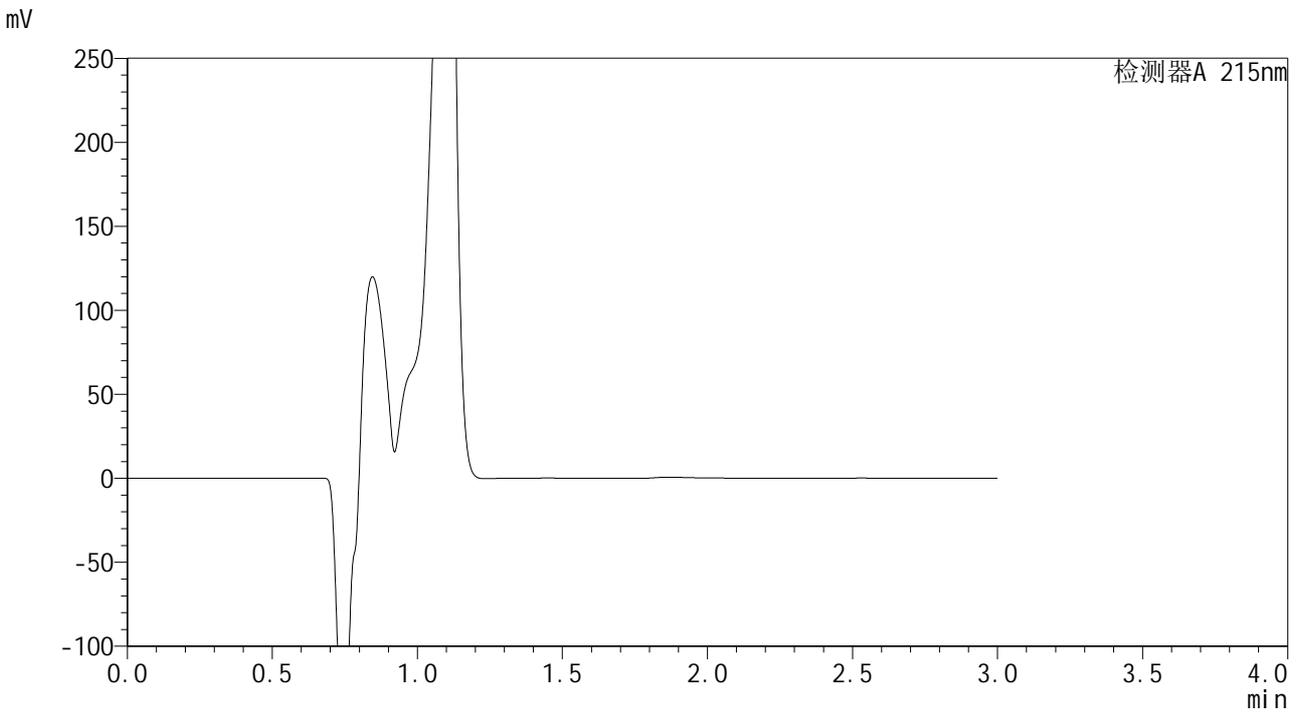


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-807-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:15:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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273 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-2批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

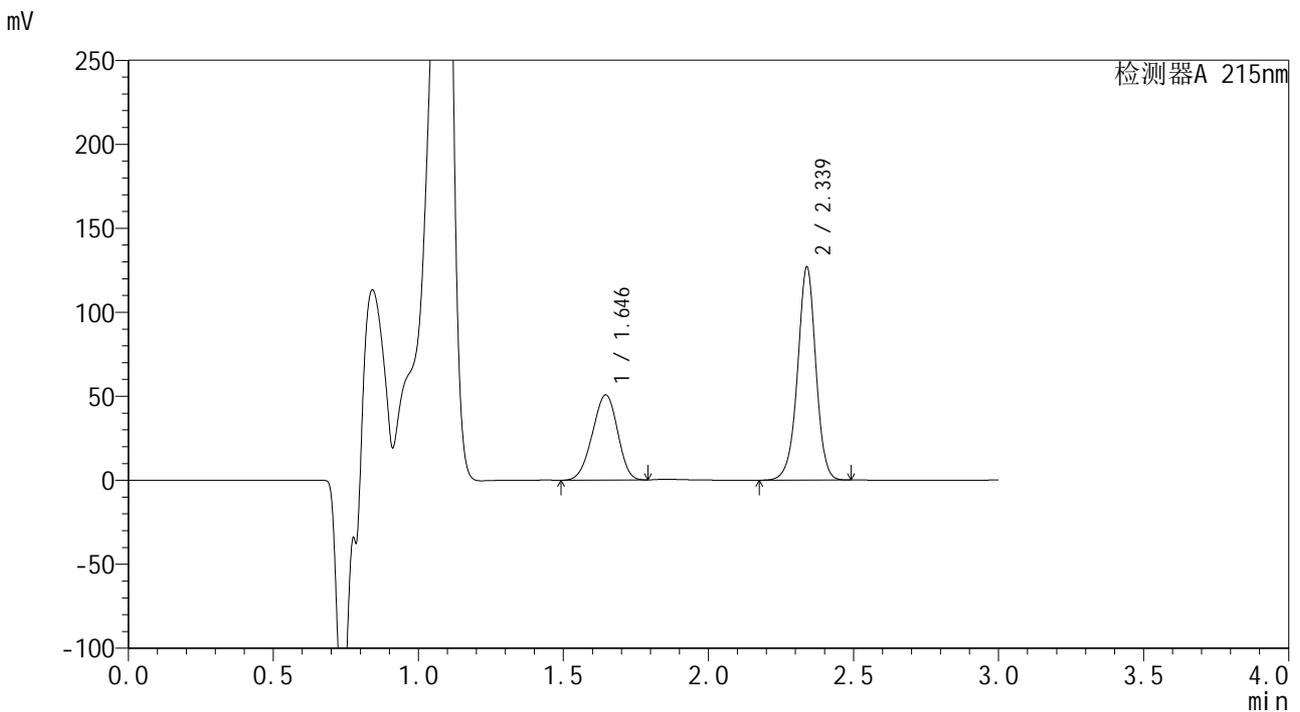


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-808-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	305865	35.406	50703	1671	0.949	--
2	2.339	558018	64.594	126710	6756	0.970	5.049
总计		863883	100.000	177413			

图274 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

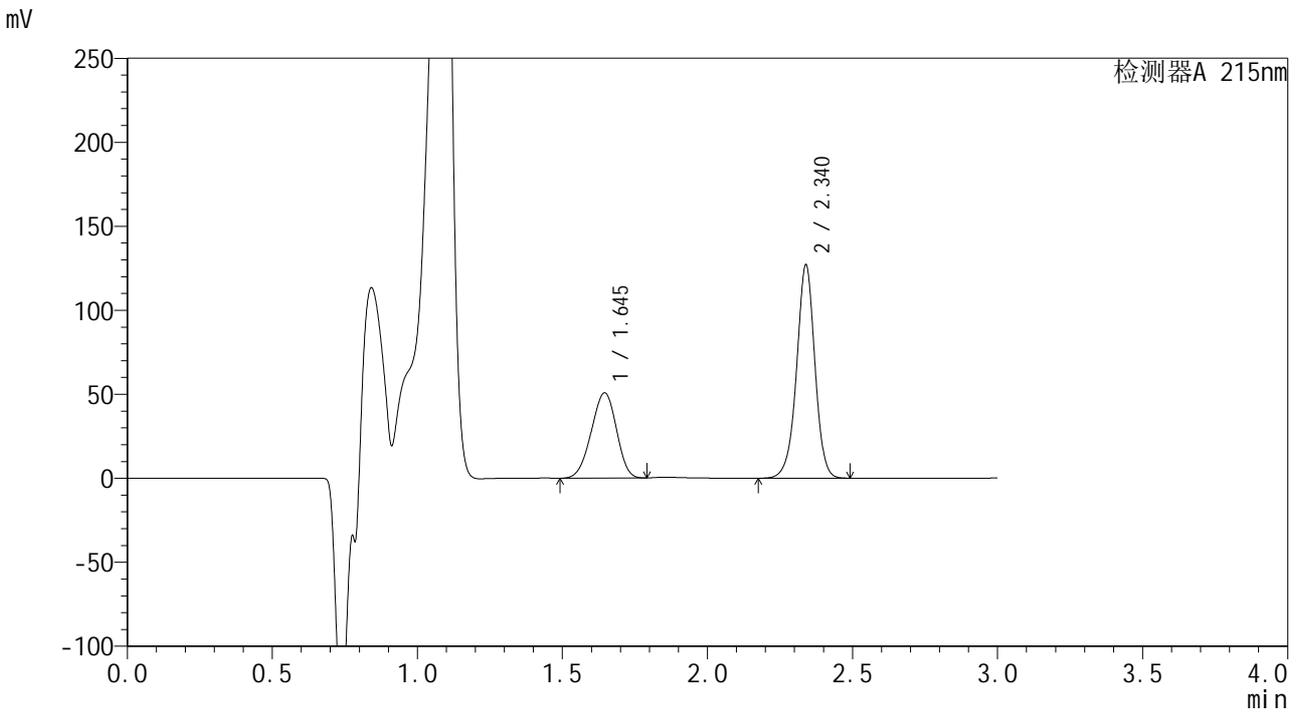


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-809-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:22:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

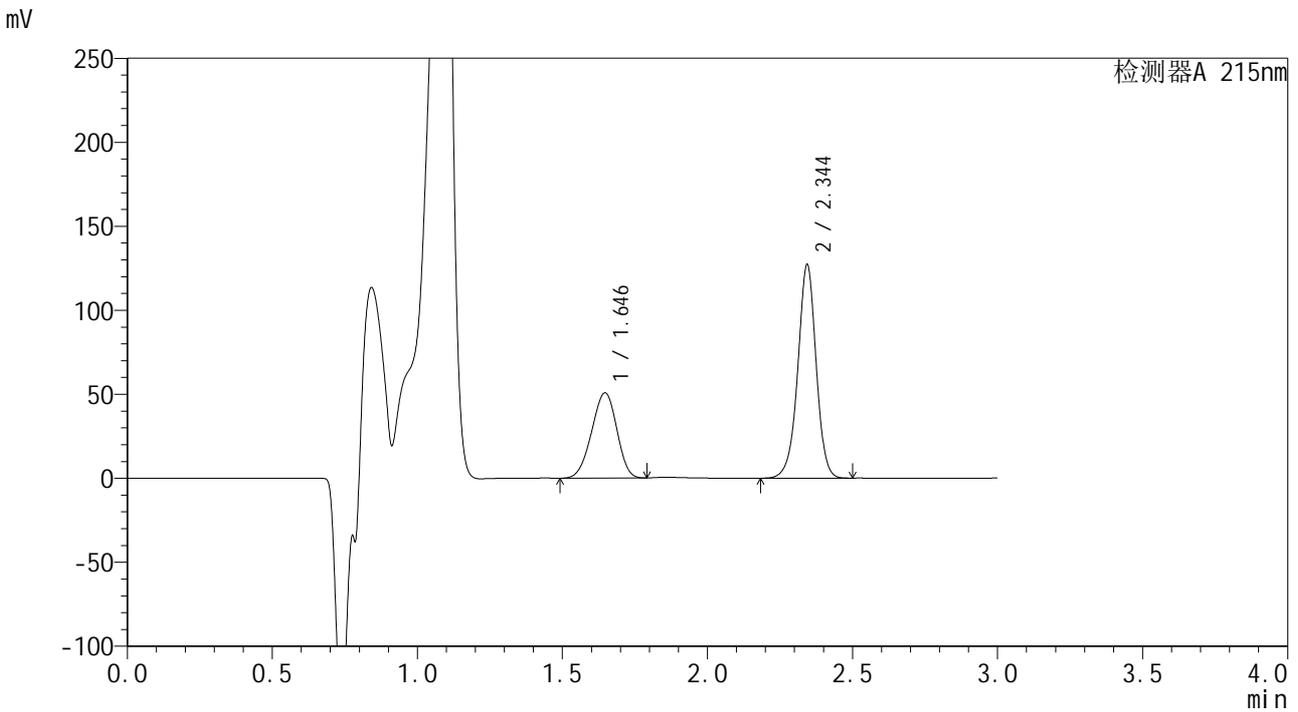
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	306074	35.414	50721	1671	0.949	--
2	2.340	558200	64.586	126804	6762	0.971	5.053
总计		864274	100.000	177525			

图275 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-810-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:25:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	306012	35.362	50771	1675	0.949	--
2	2.344	559365	64.638	126382	6773	0.969	5.074
总计		865376	100.000	177153			

图276 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

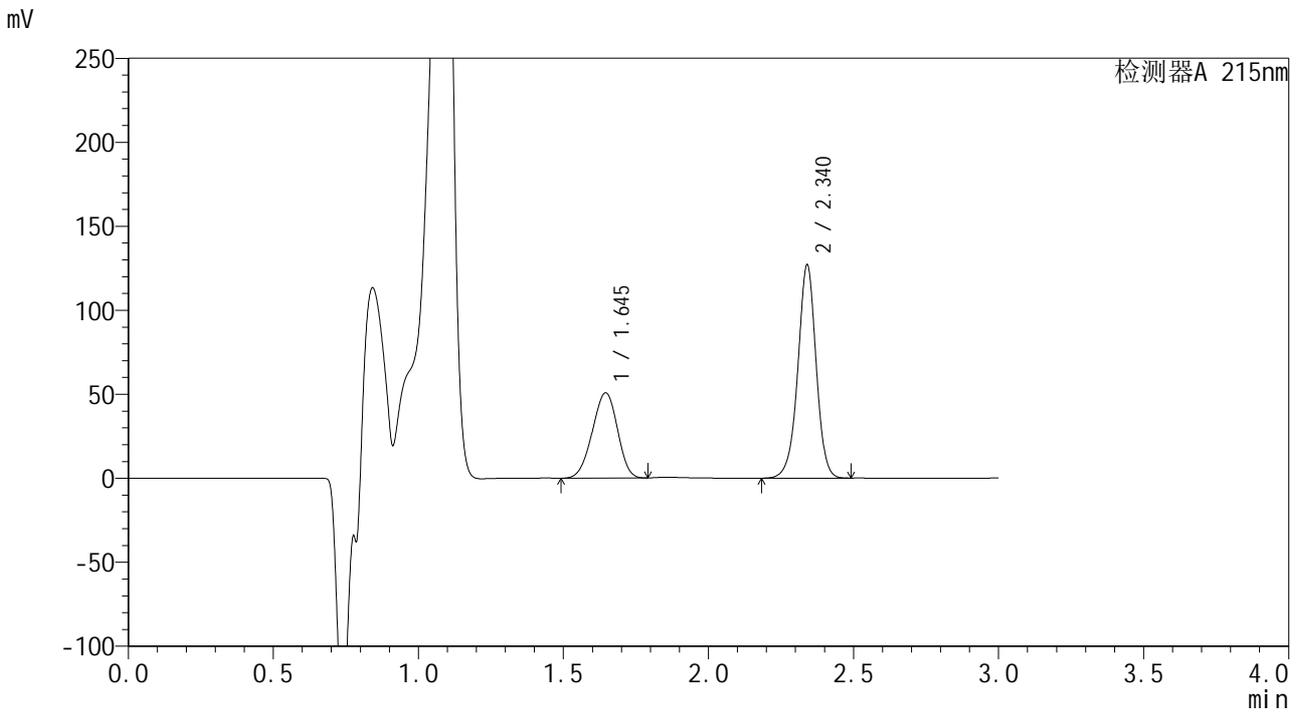


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-811-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:29:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	306121	35.429	50734	1671	0.949	--
2	2.340	557918	64.571	126645	6773	0.971	5.059
总计		864039	100.000	177379			

图277 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

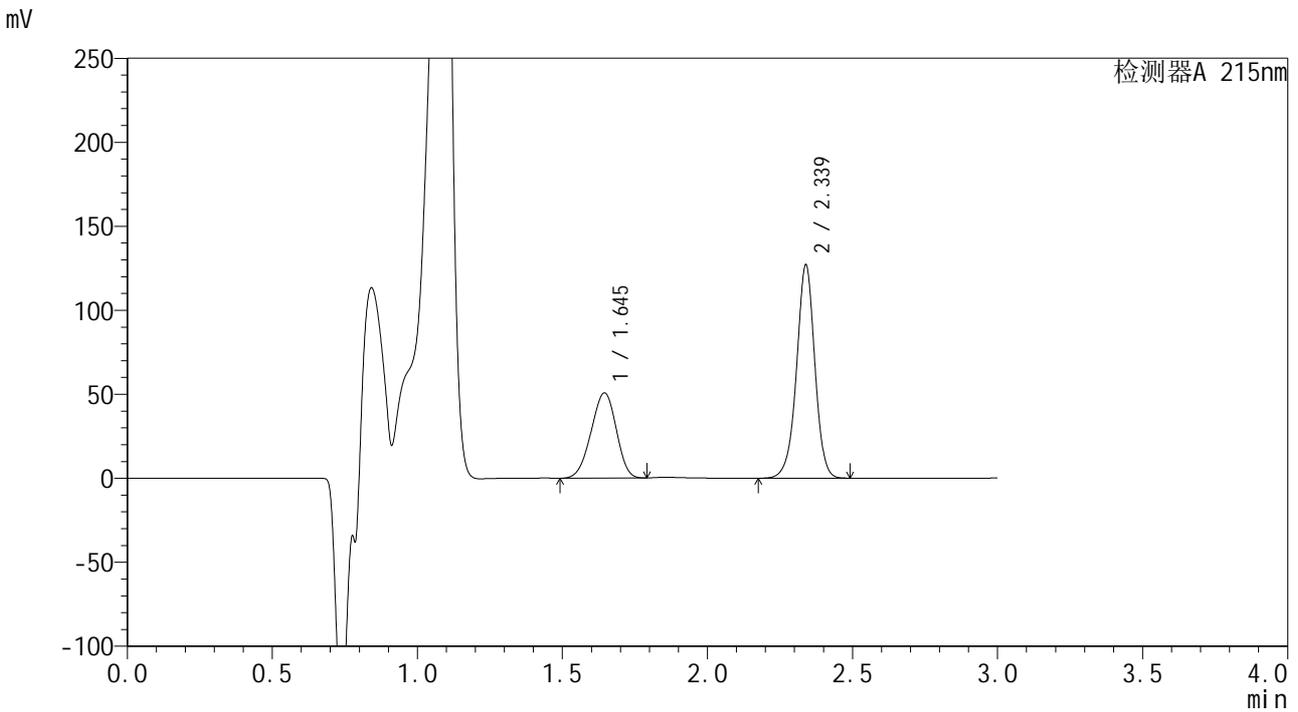


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-812-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	305902	35.423	50675	1669	0.949	--
2	2.339	557678	64.577	126862	6767	0.971	5.056
总计		863580	100.000	177537			

图278 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

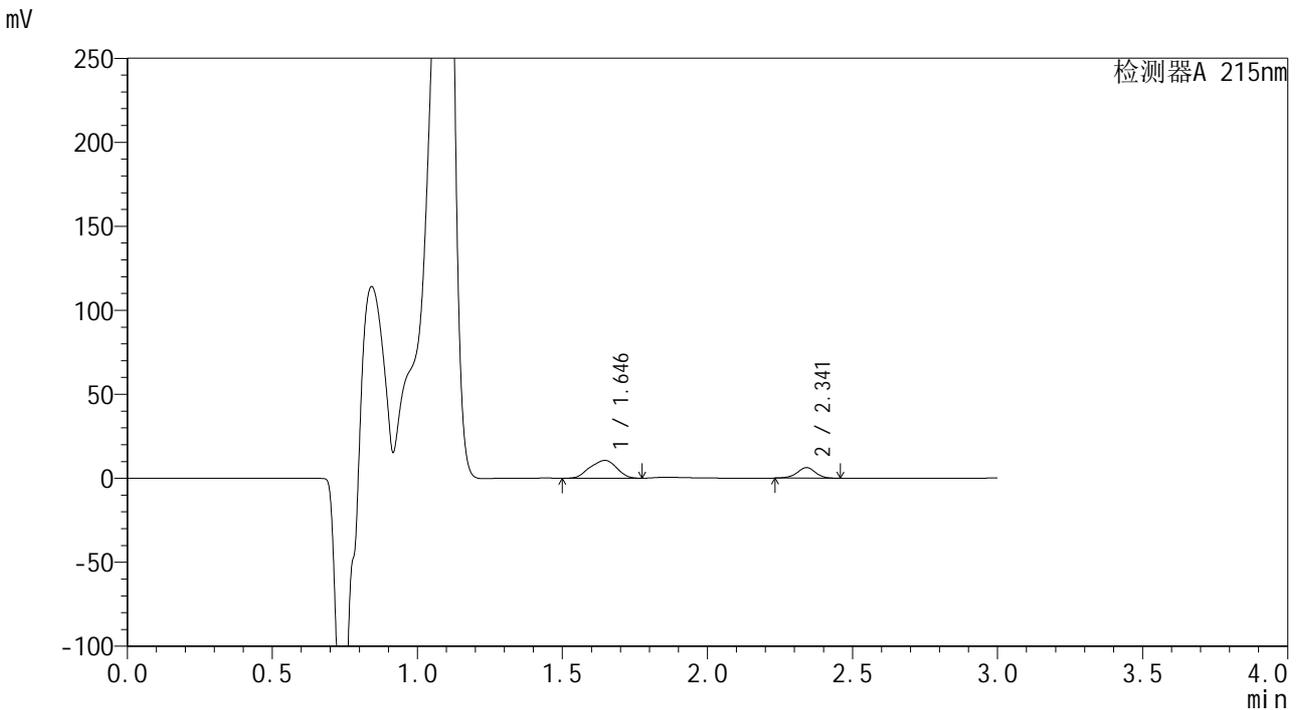


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-813-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:36:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	68220	71.257	10631	1475	0.939	--
2	2.341	27518	28.743	6250	6724	0.957	4.869
总计		95739	100.000	16881			

图279 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-1片

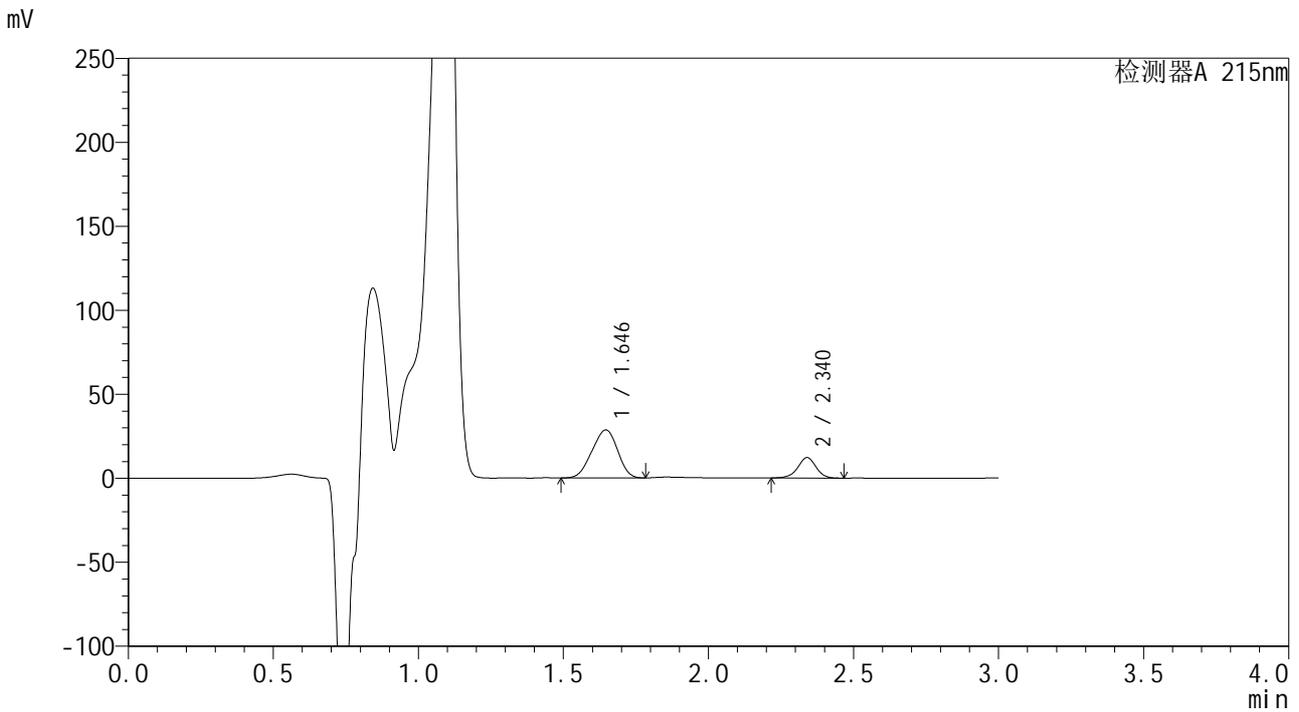


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-814-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:39:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	176083	76.717	28643	1541	0.941	--
2	2.340	53441	23.283	12185	6775	0.960	4.934
总计		229524	100.000	40828			

图280 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-2片

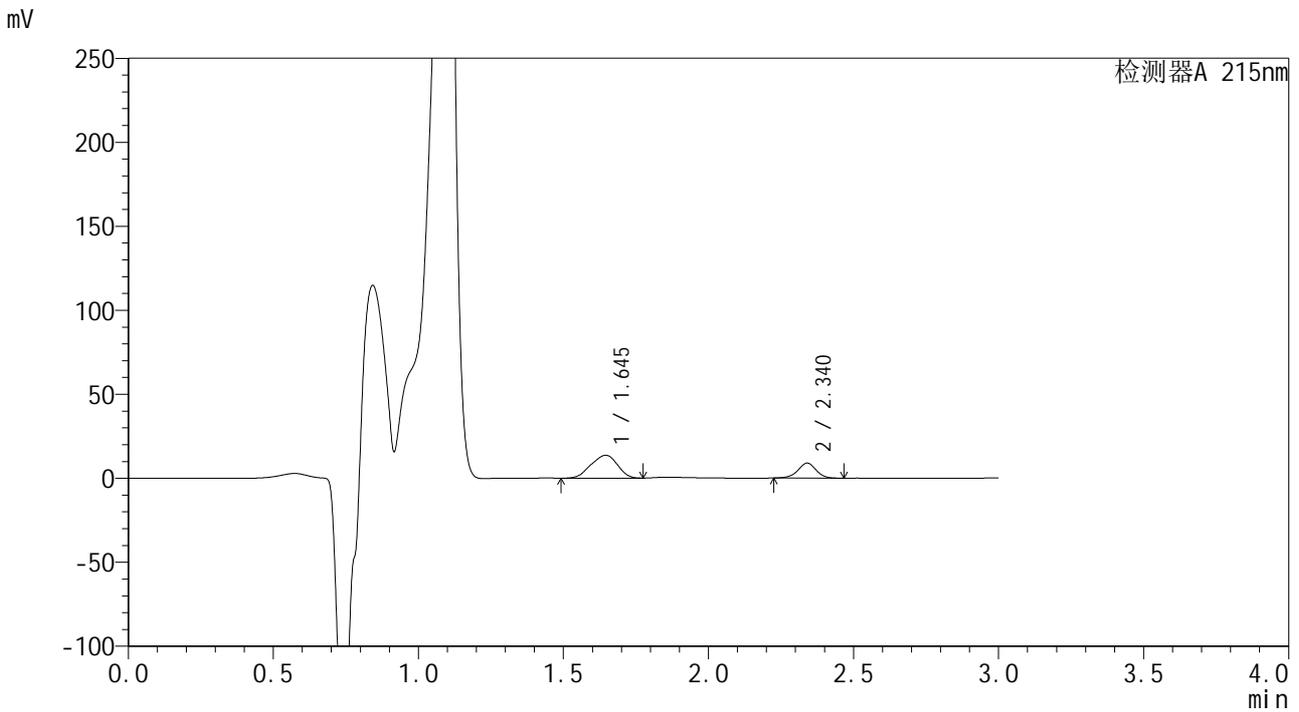


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-815-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:43:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	86901	69.024	13648	1446	0.925	--
2	2.340	38998	30.976	8912	6778	0.961	4.846
总计		125898	100.000	22560			

图281 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-3片

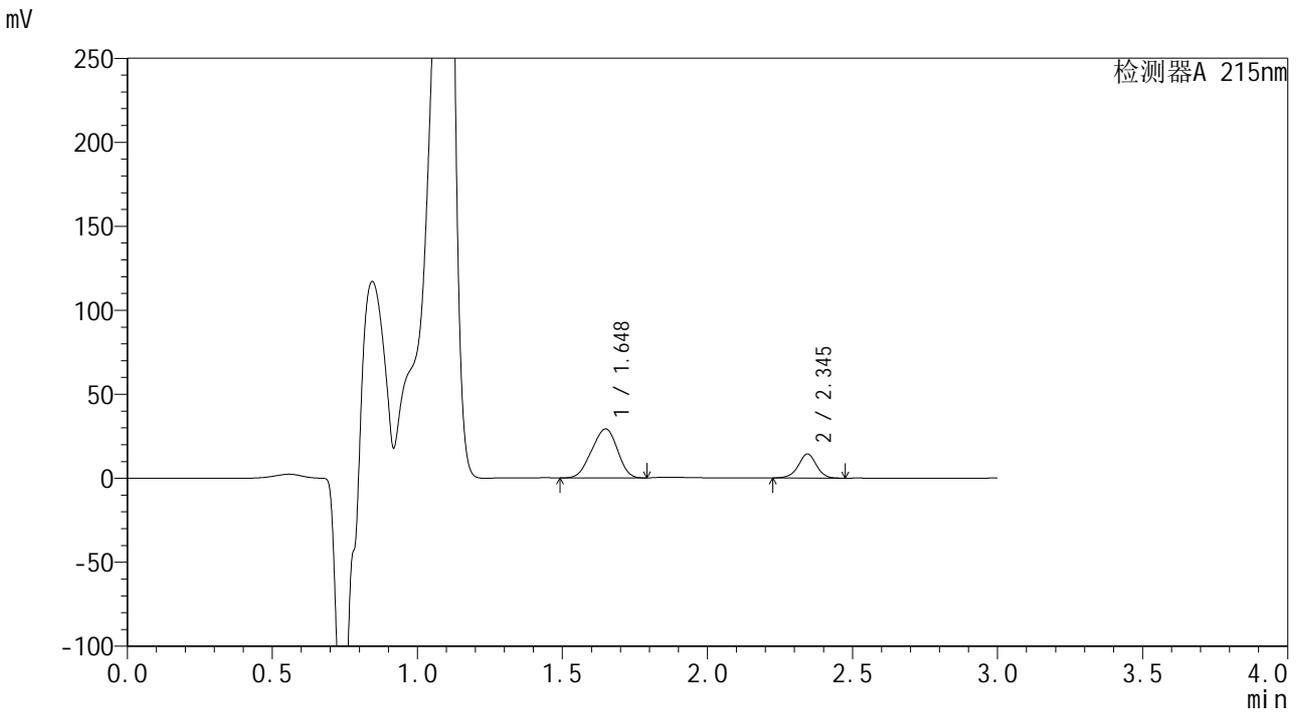


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-816-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	180455	74.299	29154	1519	0.944	--
2	2.345	62422	25.701	14286	6846	0.963	4.931
总计		242878	100.000	43440			

图282 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-4片

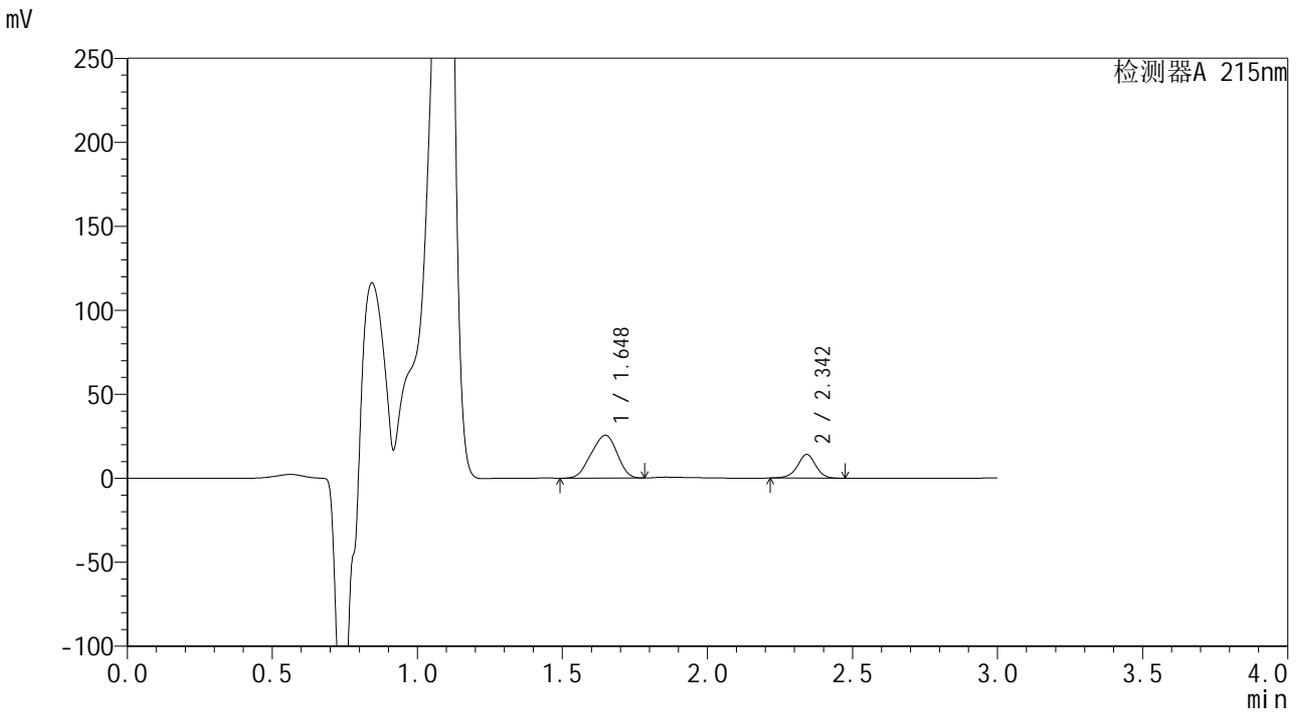


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-817-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:50:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	158882	71.993	25510	1481	0.944	--
2	2.342	61810	28.007	13951	6786	0.957	4.876
总计		220692	100.000	39461			

图283 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-5片

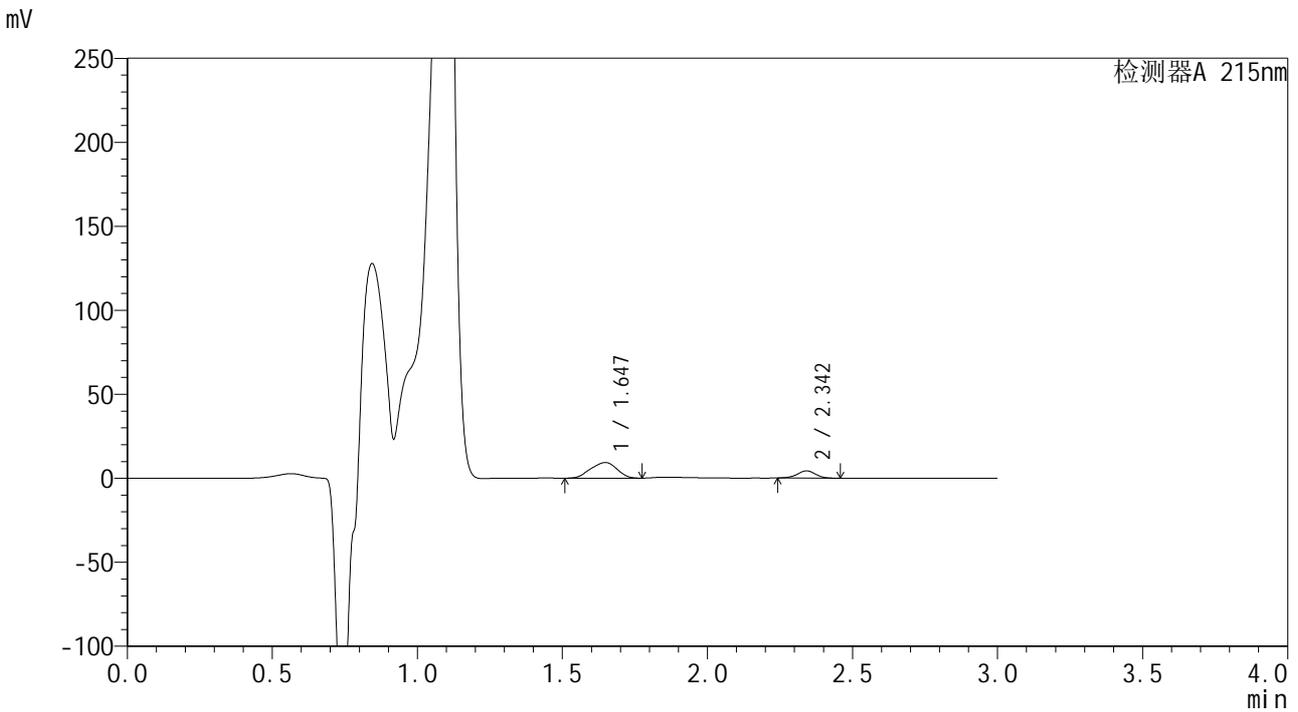


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-818-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:57:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	58804	75.705	9335	1485	0.937	--
2	2.342	18871	24.295	4315	6733	0.965	4.872
总计		77675	100.000	13650			

图284 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-6片

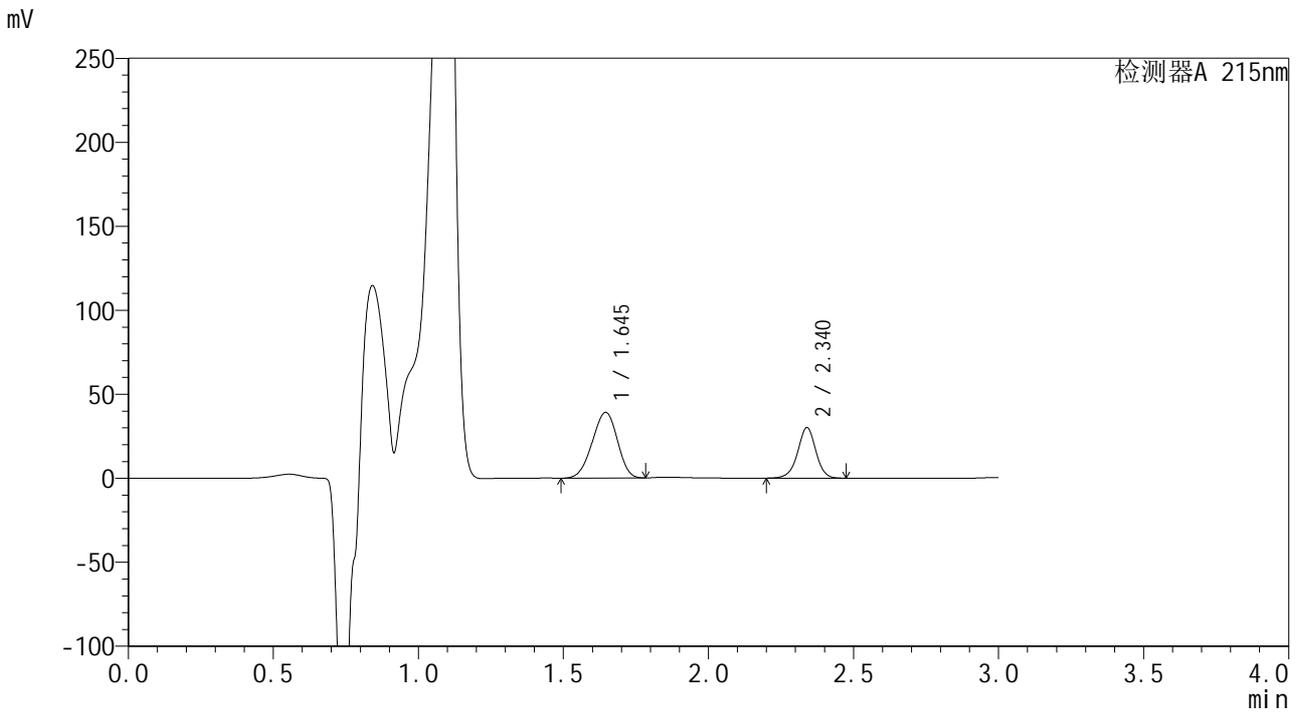


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-819-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:57:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	235917	64.219	39092	1664	0.946	--
2	2.340	131447	35.781	30086	6844	0.968	5.059
总计		367364	100.000	69178			

图285 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-1片

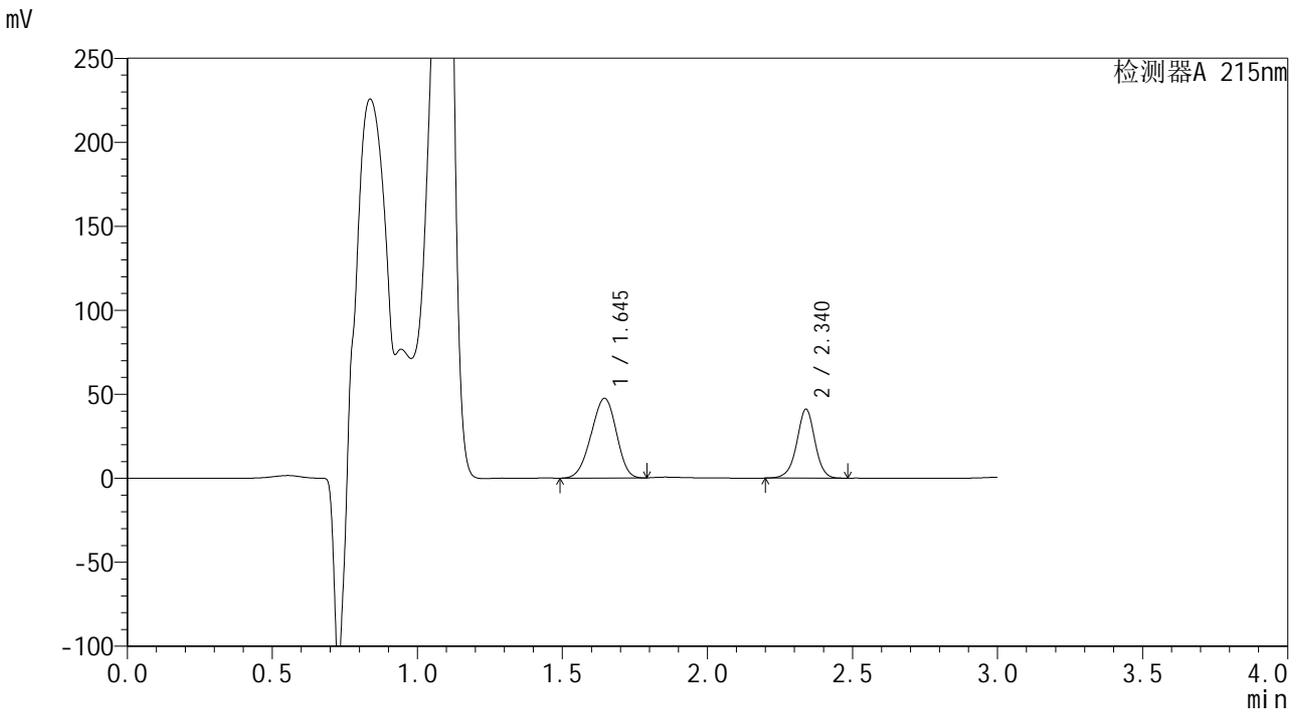


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-820-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	286734	61.559	47403	1658	0.945	--
2	2.340	179055	38.441	40994	6860	0.970	5.061
总计		465789	100.000	88397			

图286 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-2片

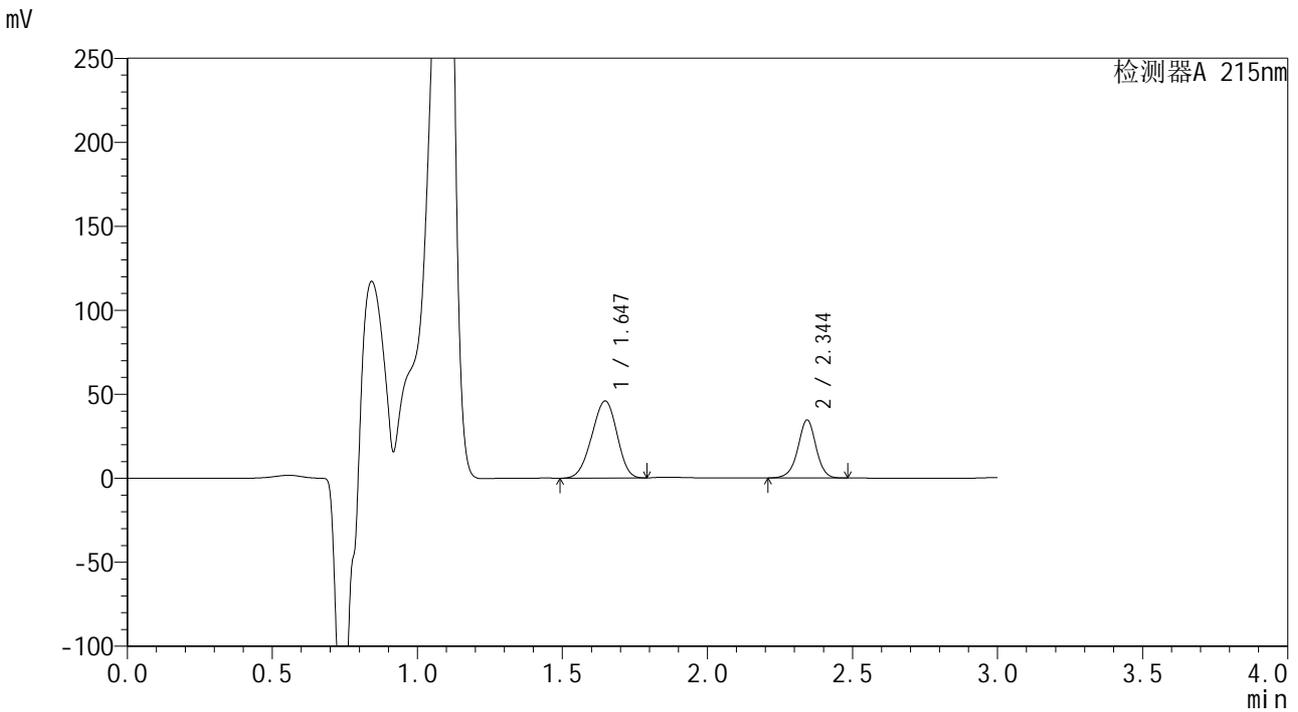


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-821-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	277295	64.773	45909	1663	0.948	--
2	2.344	150808	35.227	34392	6879	0.969	5.075
总计		428102	100.000	80301			

图287 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-3片

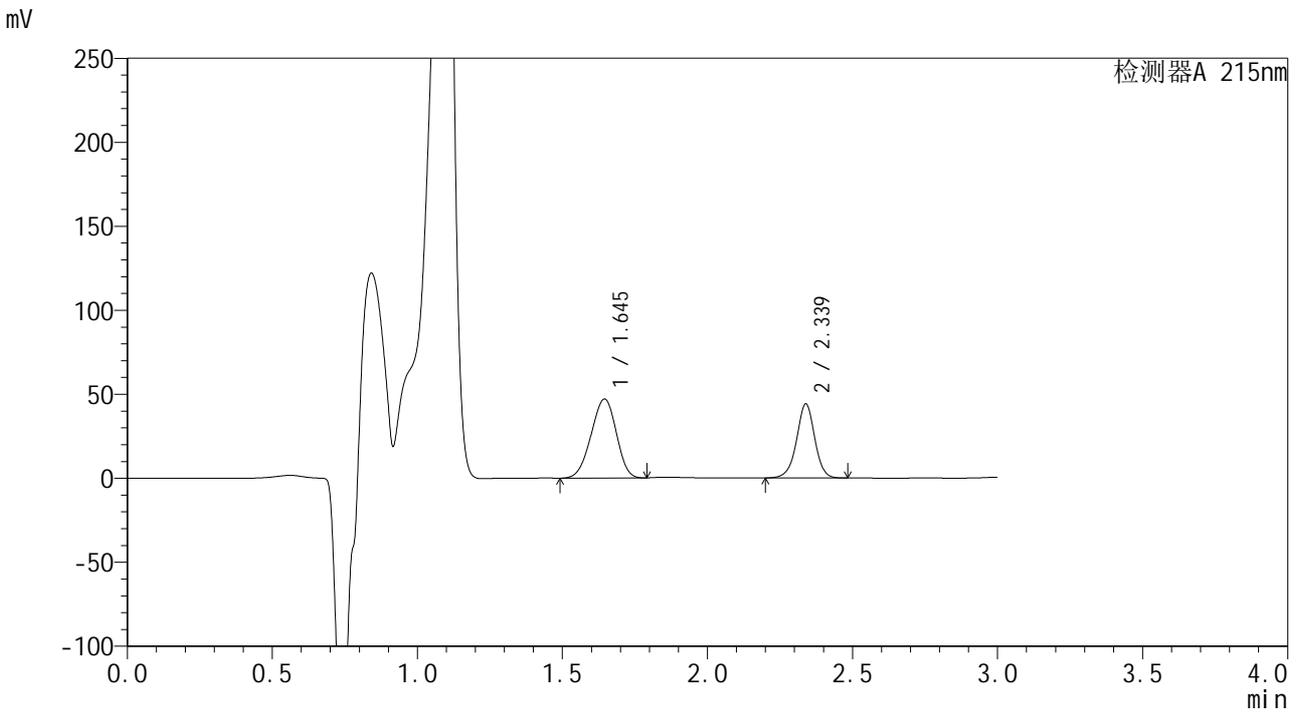


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-822-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:07:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	283684	59.624	46975	1664	0.948	--
2	2.339	192101	40.376	44050	6862	0.970	5.064
总计		475785	100.000	91025			

图288 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-4片

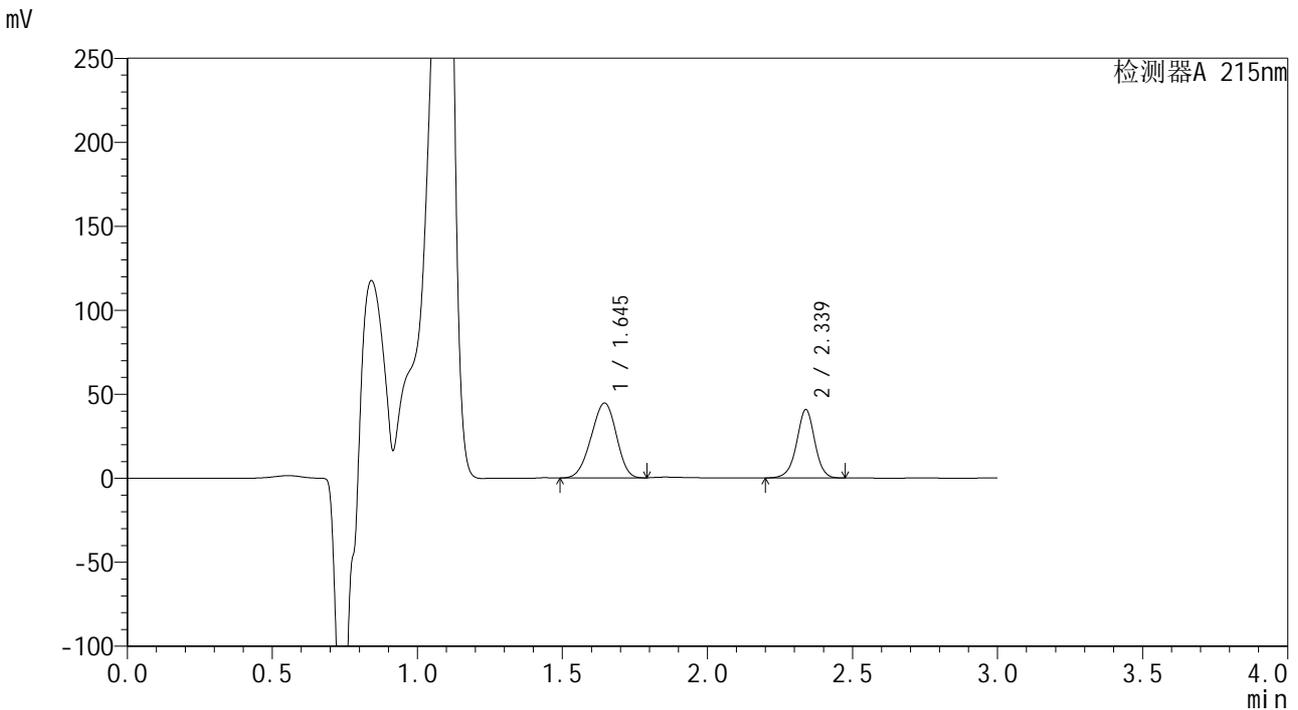


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-823-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	269320	60.295	44548	1657	0.945	--
2	2.339	177349	39.705	40697	6871	0.970	5.058
总计		446670	100.000	85245			

图289 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-5片

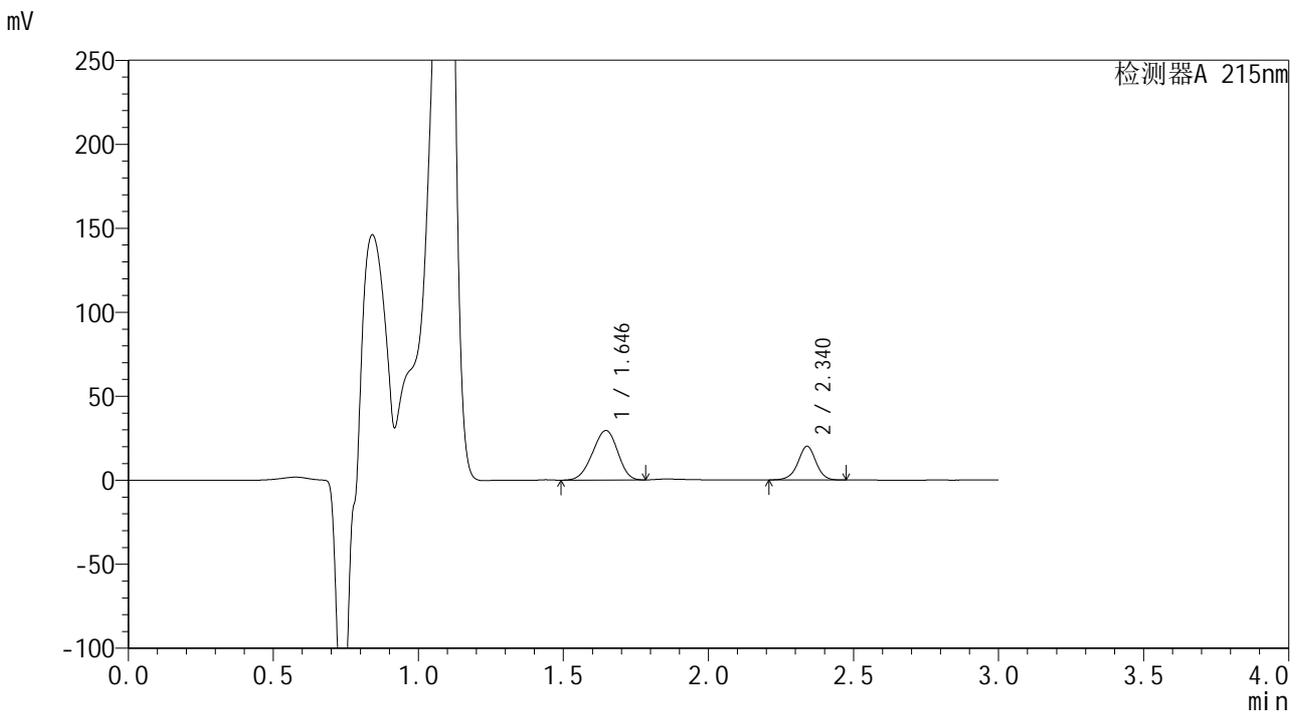


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-824-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:14:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	177780	67.083	29499	1664	0.944	--
2	2.340	87235	32.917	20023	6878	0.971	5.060
总计		265015	100.000	49522			

图290 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-6片

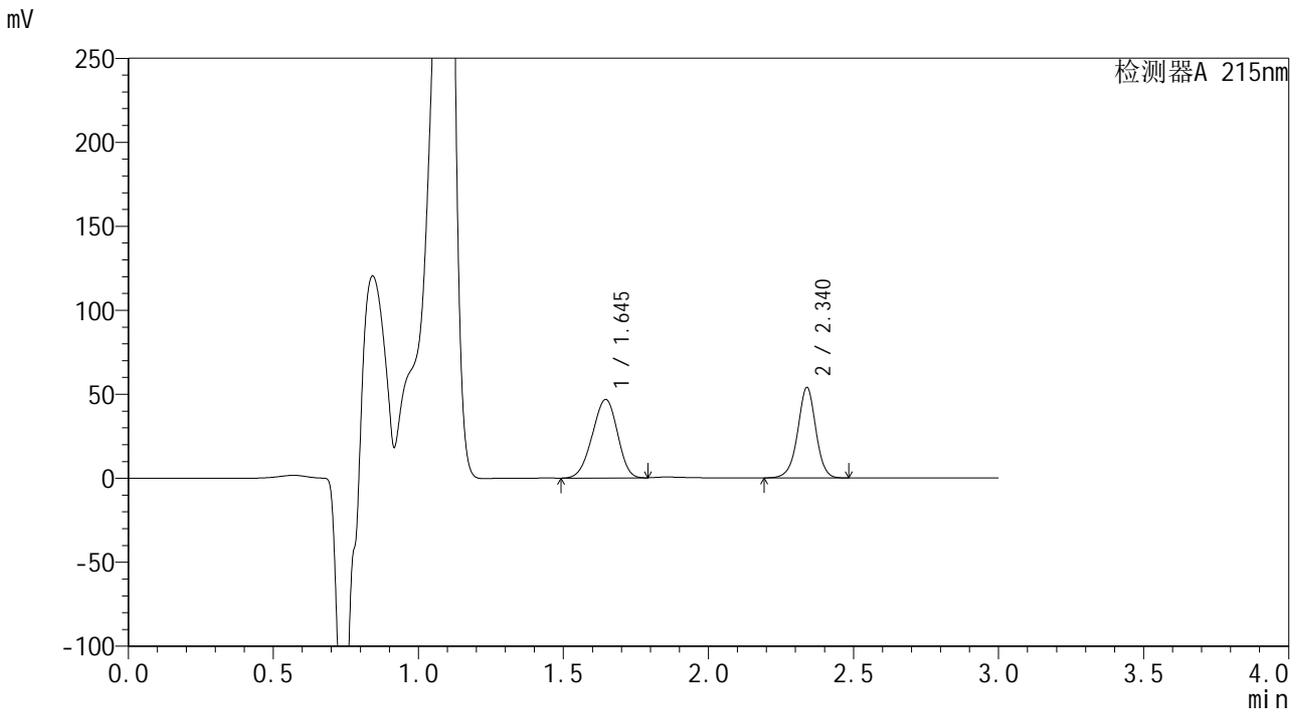


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-825-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:17:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	281870	54.582	46722	1668	0.947	--
2	2.340	234548	45.418	53780	6876	0.971	5.067
总计		516418	100.000	100502			

图291 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-1片

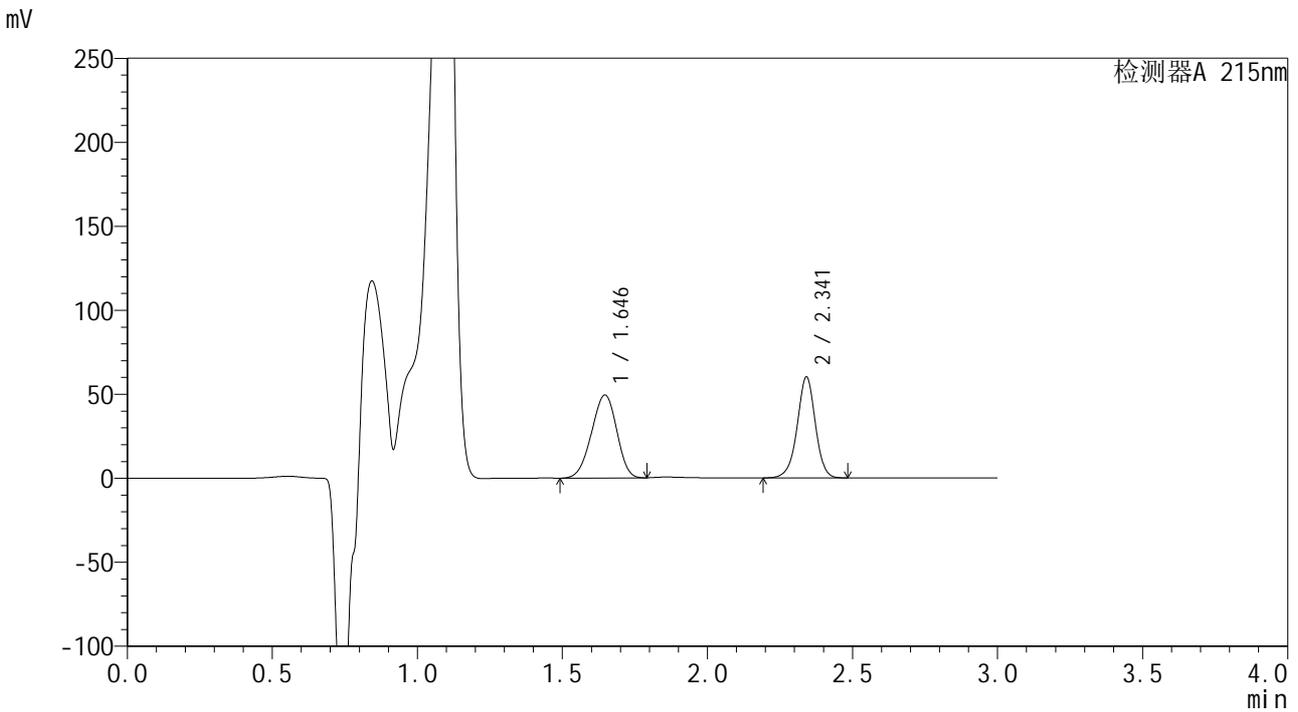


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-826-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	298159	53.196	49429	1670	0.946	--
2	2.341	262328	46.804	59782	6879	0.971	5.073
总计		560487	100.000	109212			

图292 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-2片

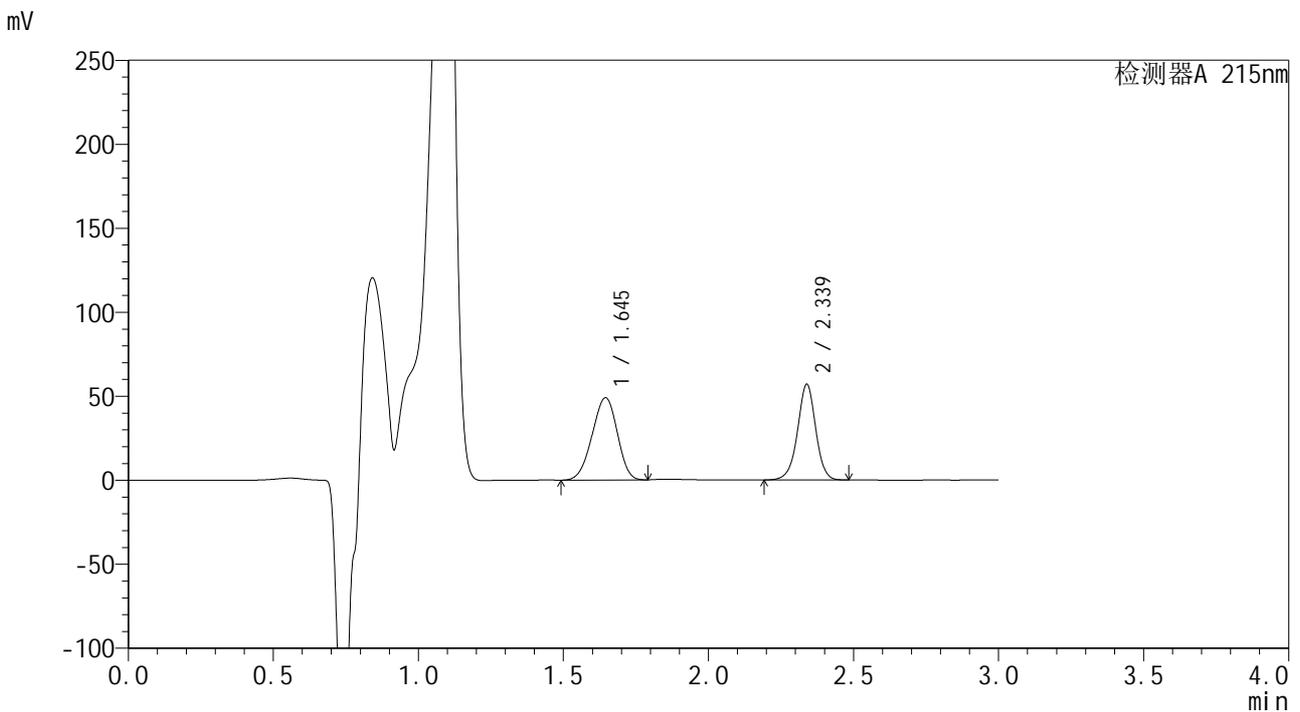


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-827-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:24:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	295322	54.347	48953	1670	0.948	--
2	2.339	248082	45.653	56945	6870	0.971	5.069
总计		543404	100.000	105899			

图293 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-3片

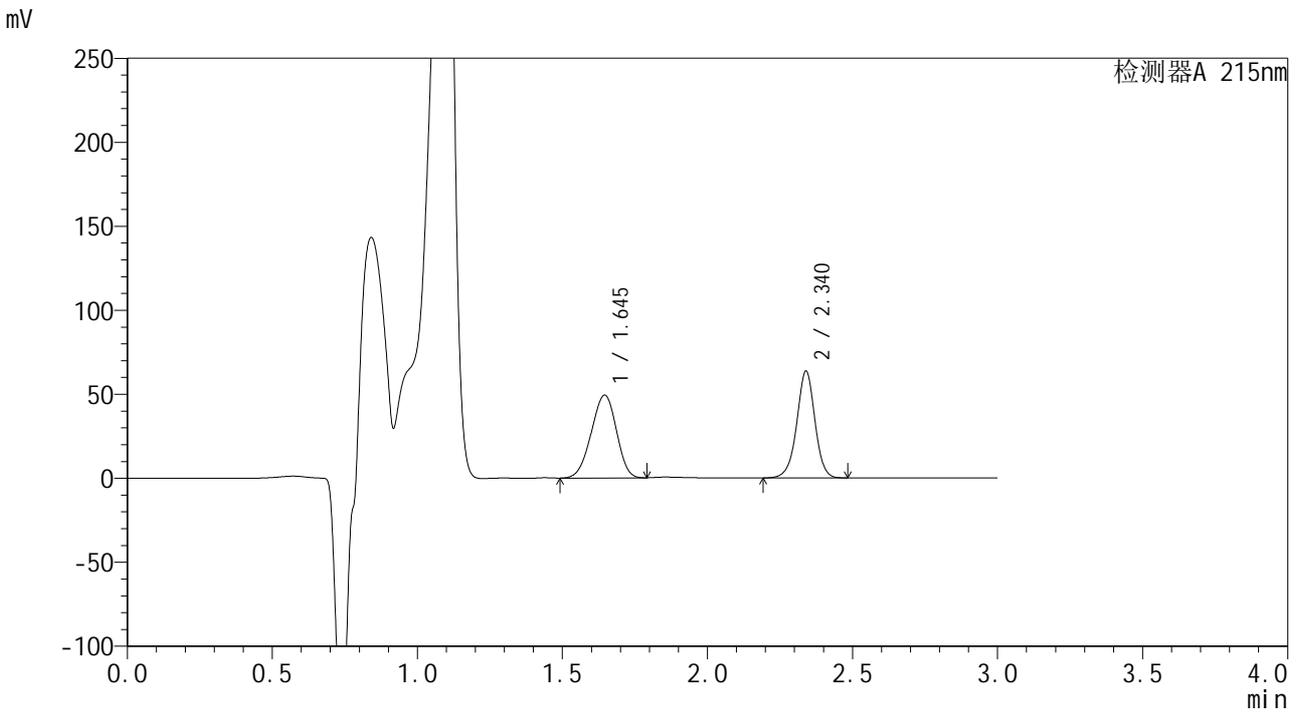


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-828-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	297337	51.750	49297	1669	0.948	--
2	2.340	277222	48.250	63514	6876	0.971	5.071
总计		574559	100.000	112811			

图294 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-4片

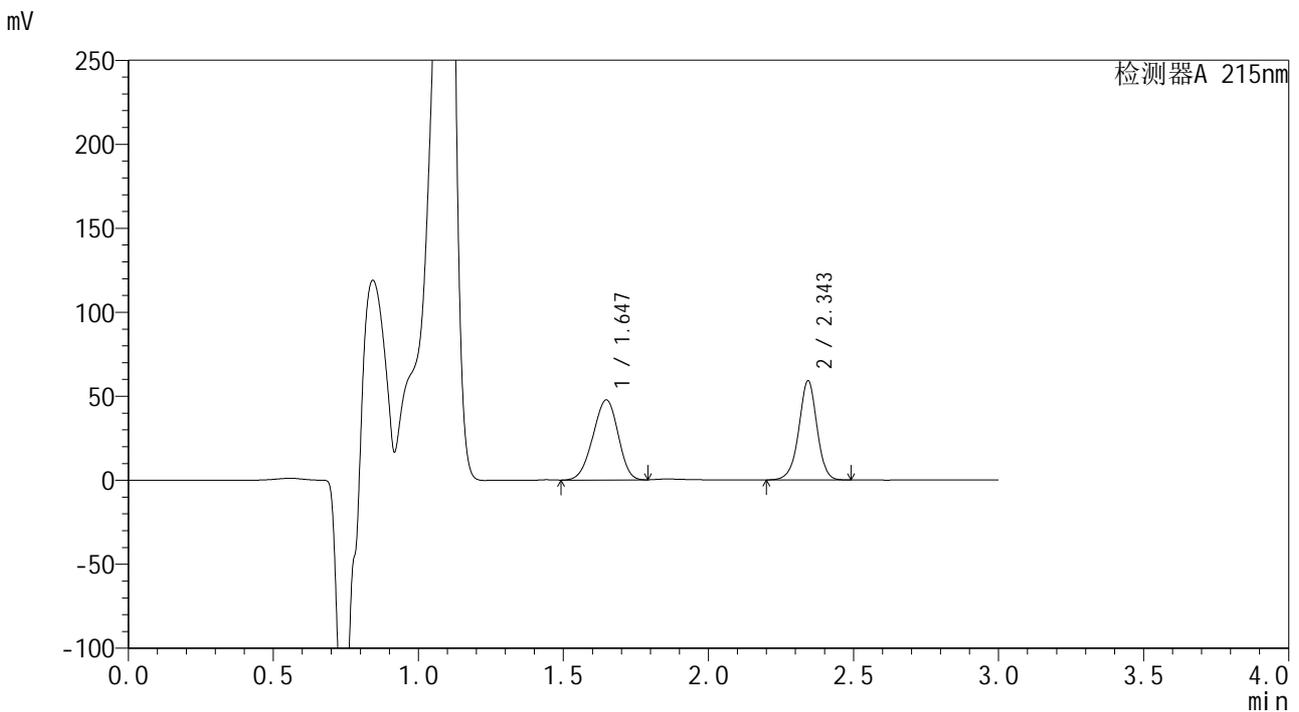


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-829-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	287160	52.784	47621	1672	0.946	--
2	2.343	256873	47.216	58623	6916	0.971	5.083
总计		544033	100.000	106244			

图295 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-5片

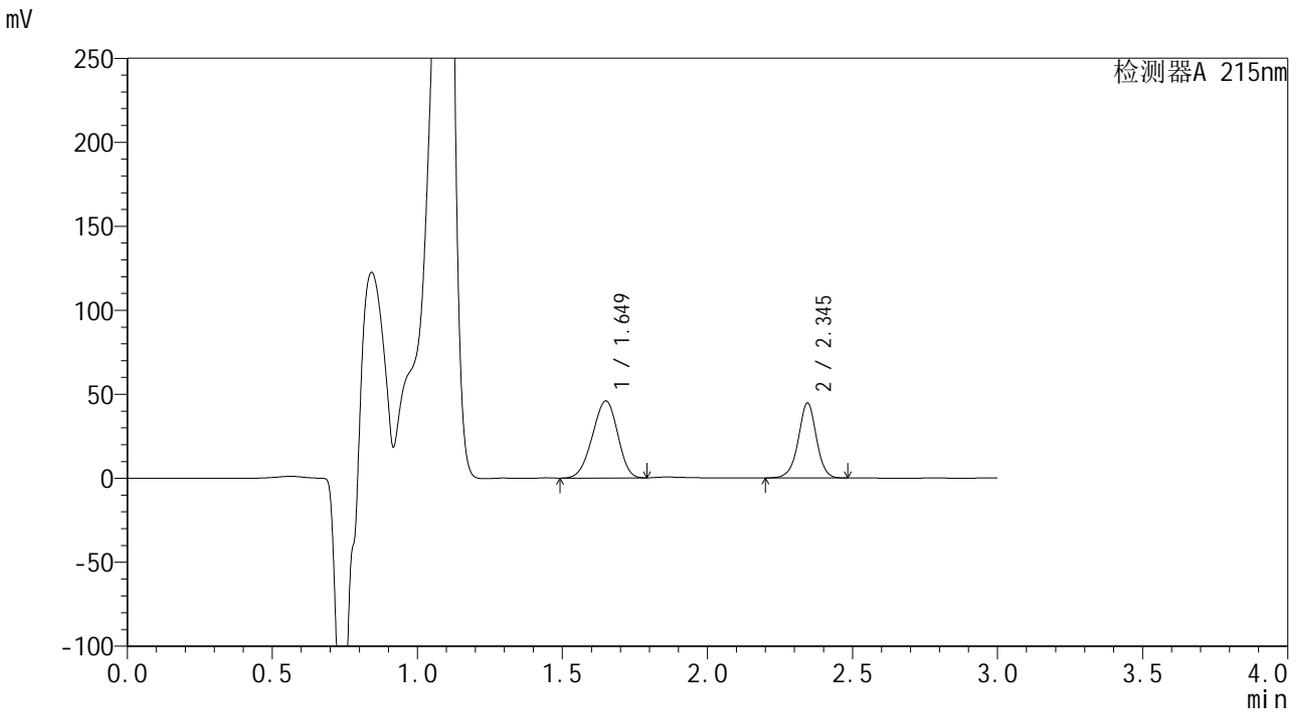


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-830-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:35:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	277412	58.831	45785	1666	0.946	--
2	2.345	194125	41.169	44561	6934	0.971	5.074
总计		471538	100.000	90346			

图296 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-6片

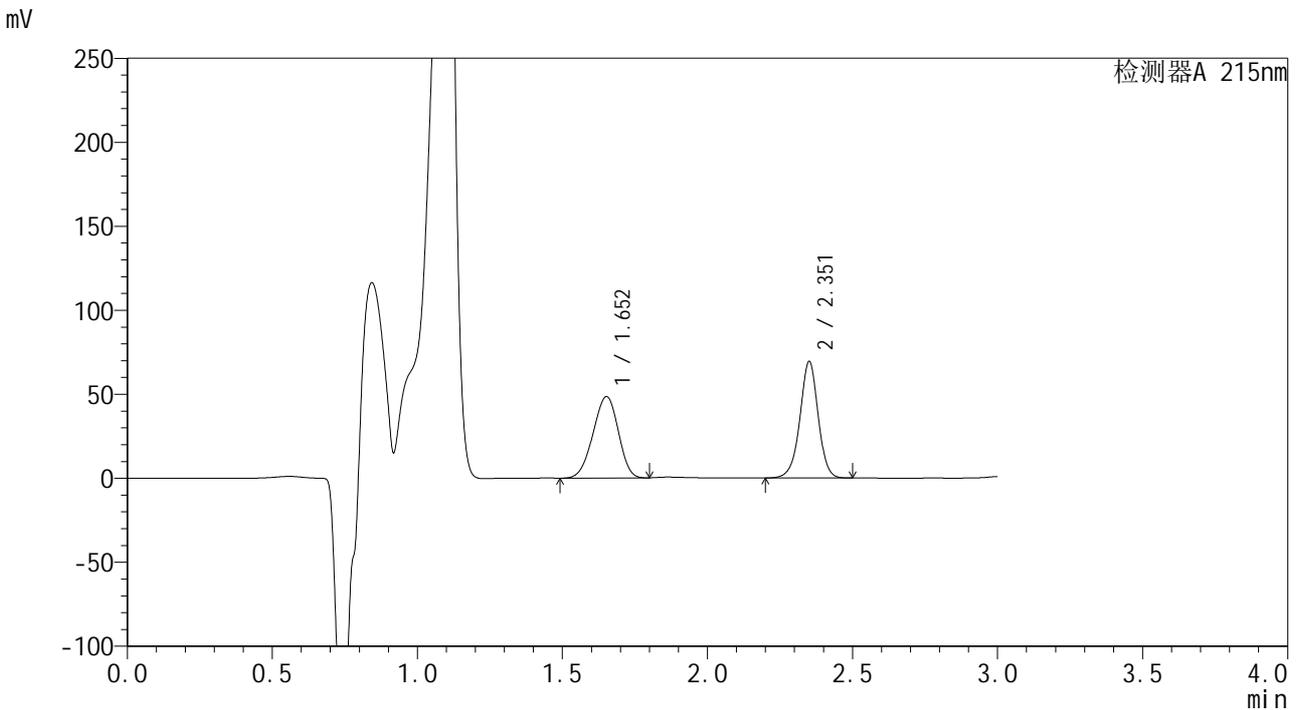


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-831-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	293581	49.163	48324	1666	0.948	--
2	2.351	303577	50.837	68623	6890	0.970	5.083
总计		597158	100.000	116947			

图297 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-1片

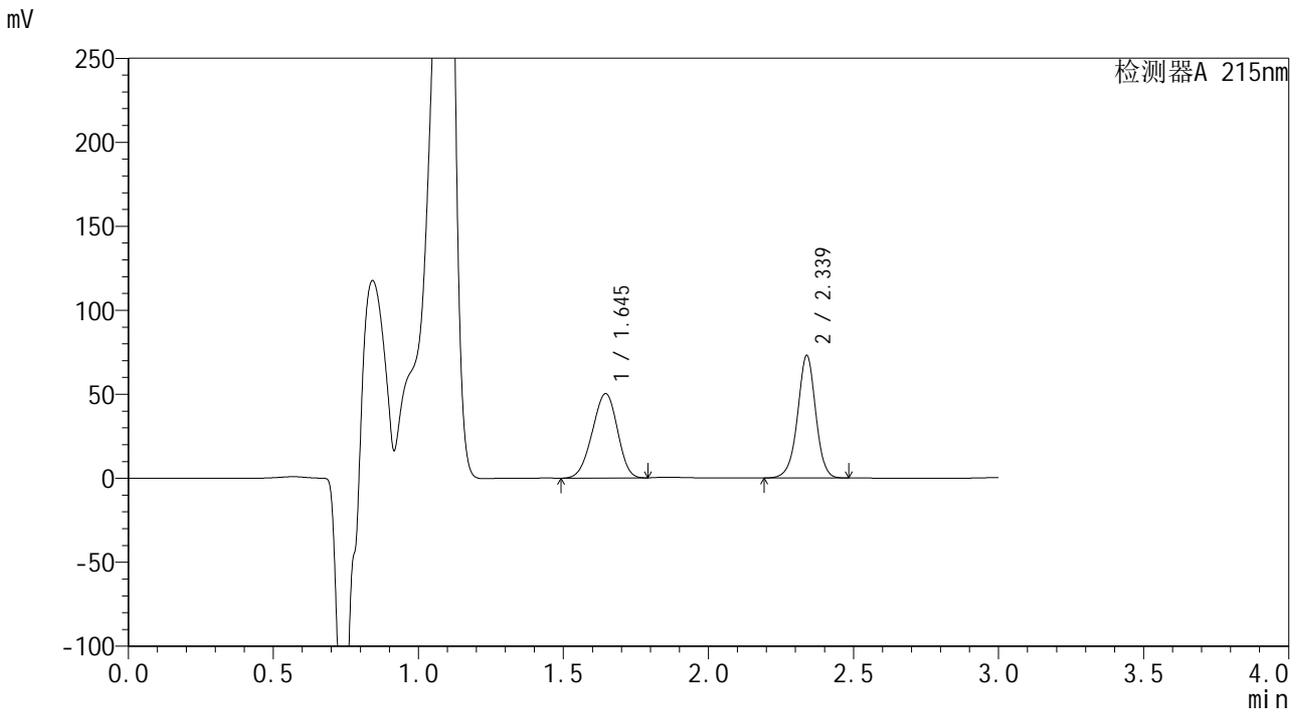


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-832-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	302731	48.793	50230	1672	0.949	--
2	2.339	317707	51.207	72964	6876	0.972	5.069
总计		620438	100.000	123194			

图298 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-2片

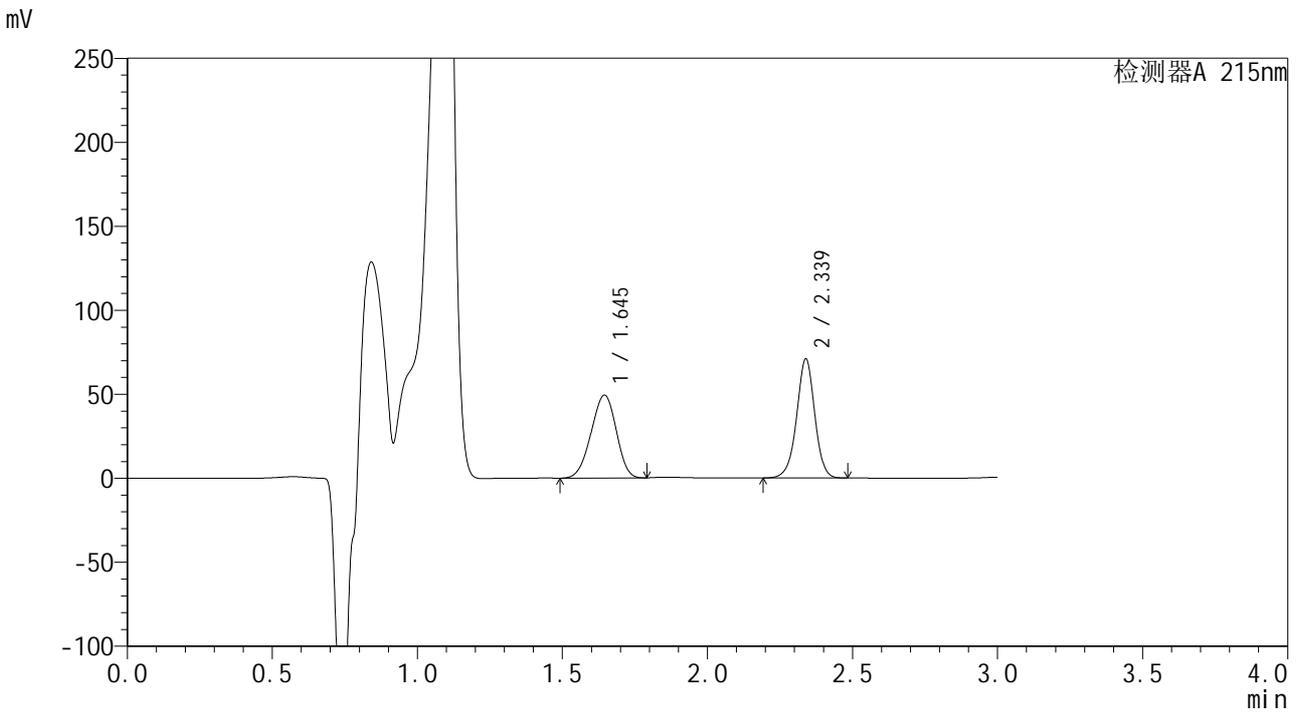


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-833-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:45:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	297321	49.060	49281	1669	0.948	--
2	2.339	308713	50.940	70851	6883	0.972	5.073
总计		606034	100.000	120133			

图299 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-3片

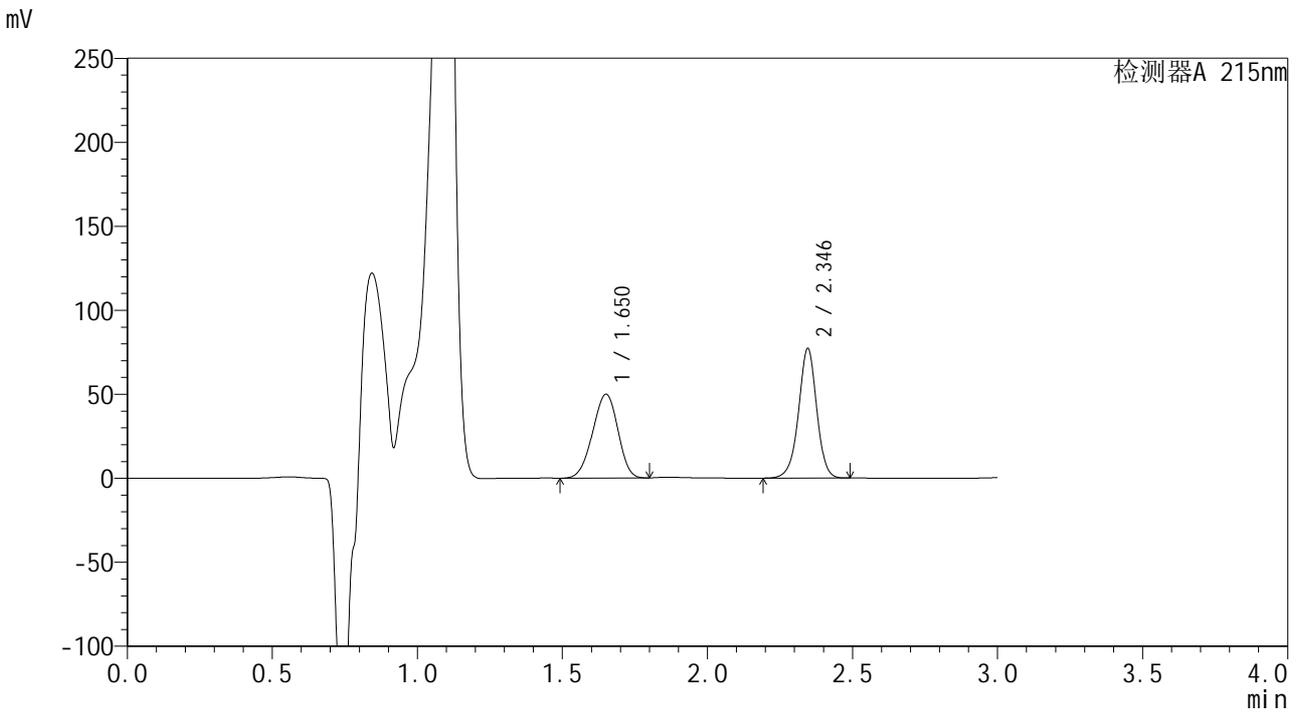


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-834-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:49:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	302306	47.357	49747	1664	0.949	--
2	2.346	336048	52.643	77168	6933	0.972	5.070
总计		638354	100.000	126915			

图300 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-4片

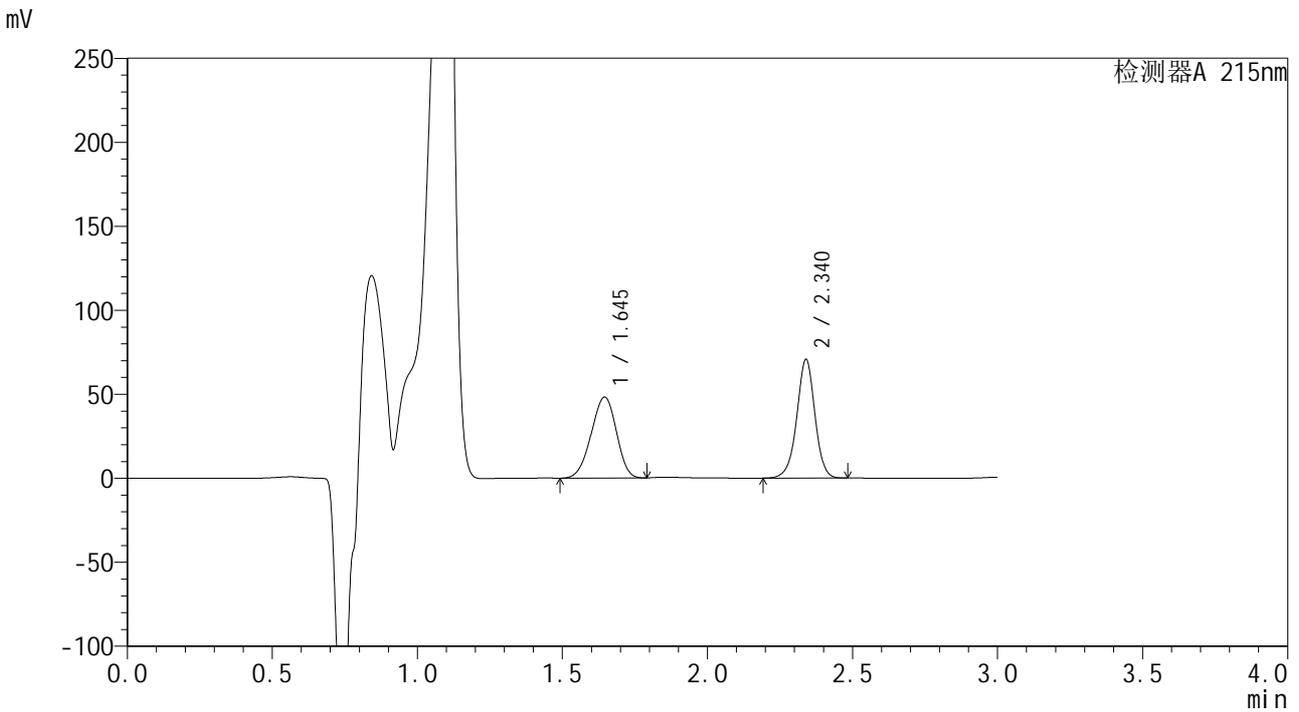


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-835-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	290992	48.606	48173	1664	0.945	--
2	2.340	307682	51.394	70580	6894	0.972	5.070
总计		598674	100.000	118753			

图301 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-5片

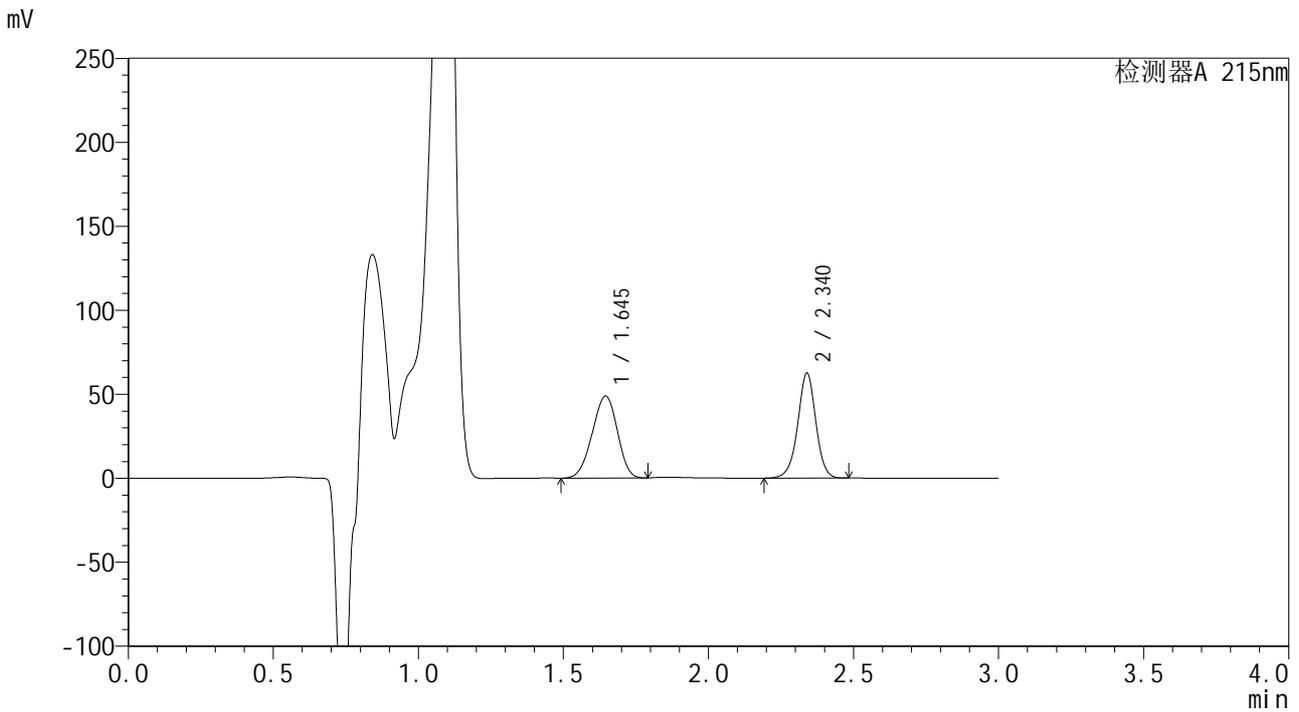


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-836-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 11:58:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	293683	51.914	48755	1673	0.948	--
2	2.340	272024	48.086	62441	6895	0.972	5.077
总计		565707	100.000	111196			

图302 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-6片

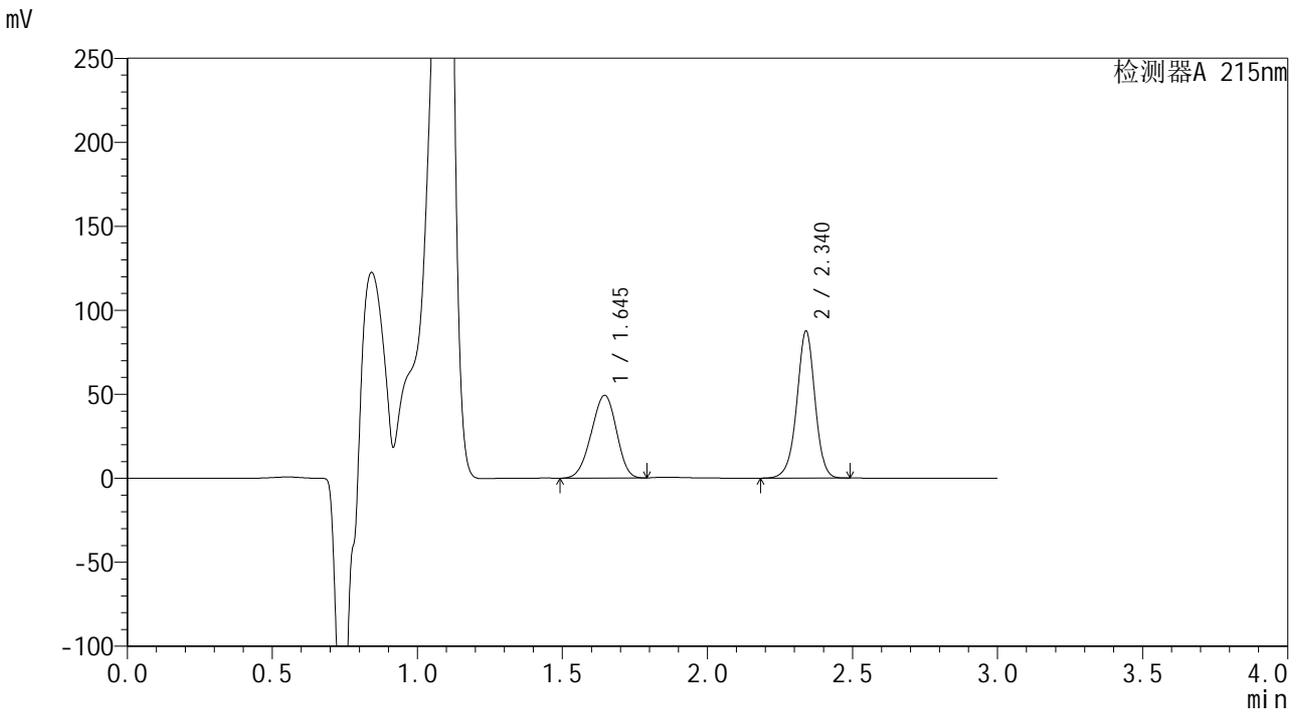


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-837-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:59:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	296801	43.715	49267	1673	0.948	--
2	2.340	382141	56.285	87423	6867	0.971	5.073
总计		678942	100.000	136690			

图303 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-1片

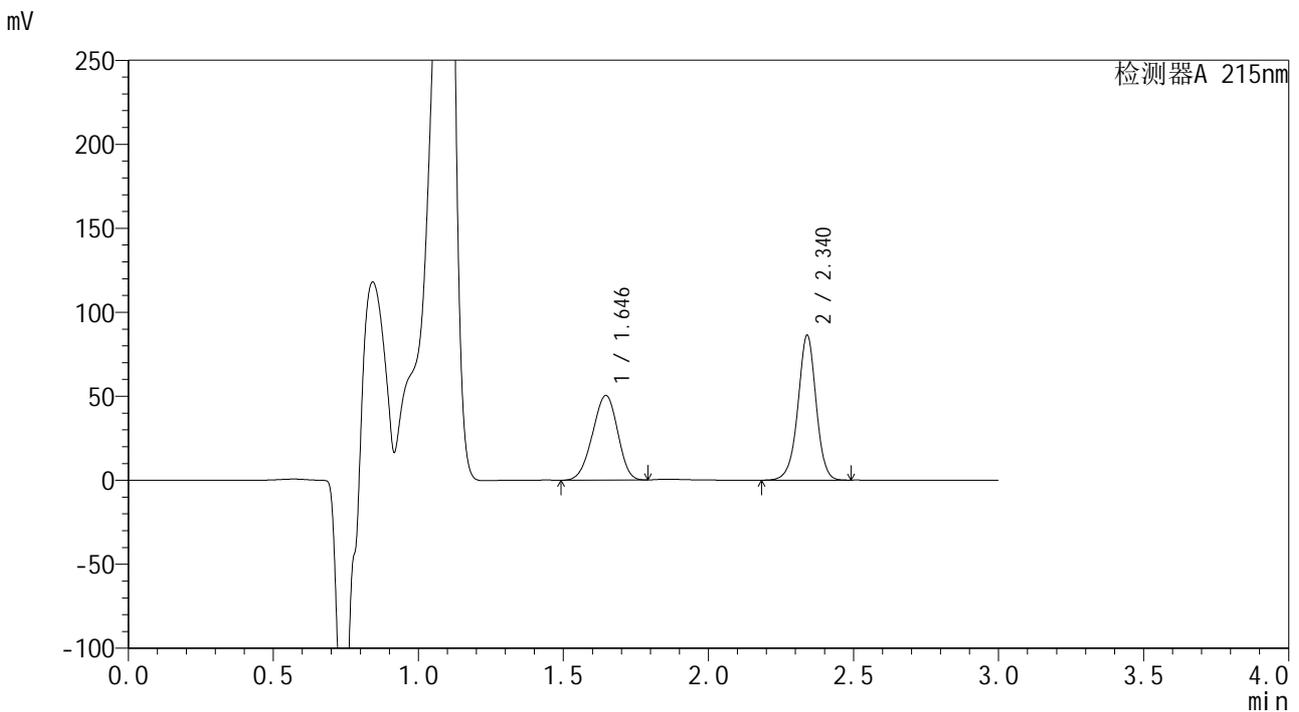


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-838-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:02:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:58:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	303525	44.668	50397	1674	0.949	--
2	2.340	375988	55.332	85996	6867	0.972	5.071
总计		679514	100.000	136393			

图304 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-2片

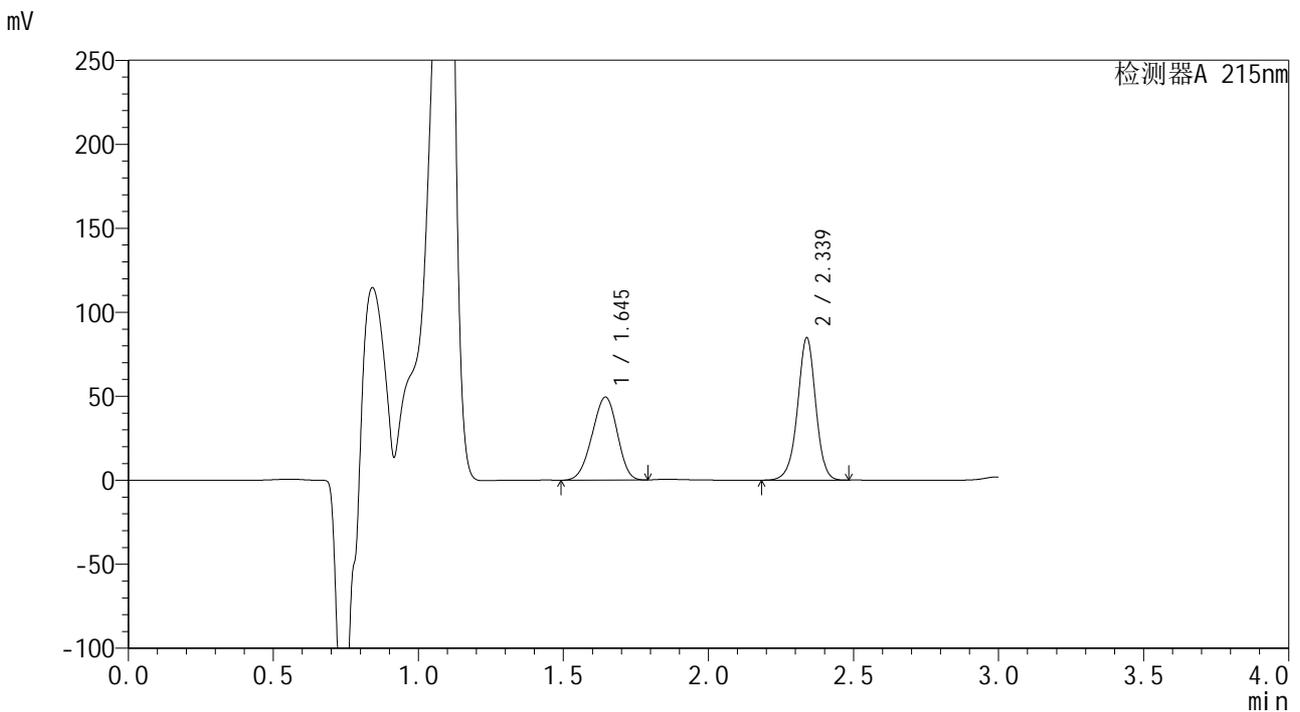


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-839-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:06:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	297637	44.619	49360	1671	0.949	--
2	2.339	369432	55.381	84735	6864	0.972	5.072
总计		667068	100.000	134095			

图305 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-3片

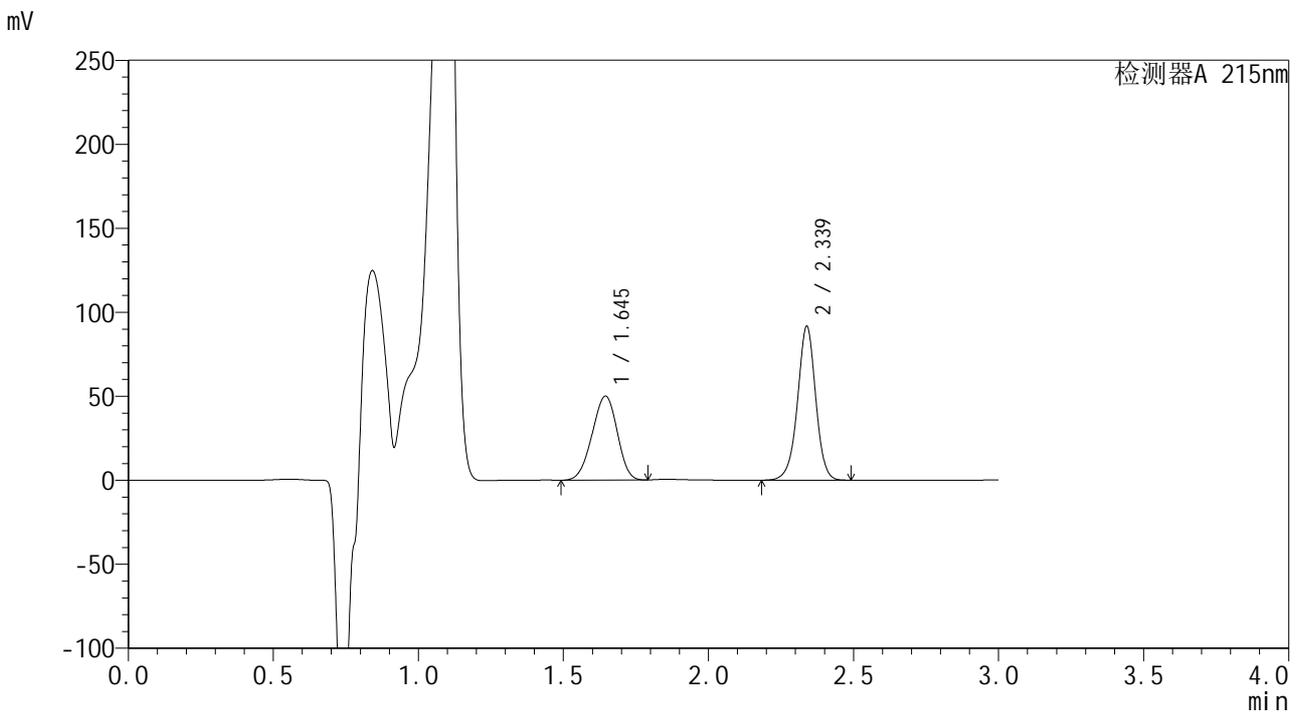


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-840-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:09:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	300982	42.971	49910	1670	0.949	--
2	2.339	399446	57.029	91509	6849	0.971	5.068
总计		700429	100.000	141419			

图306 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-4片

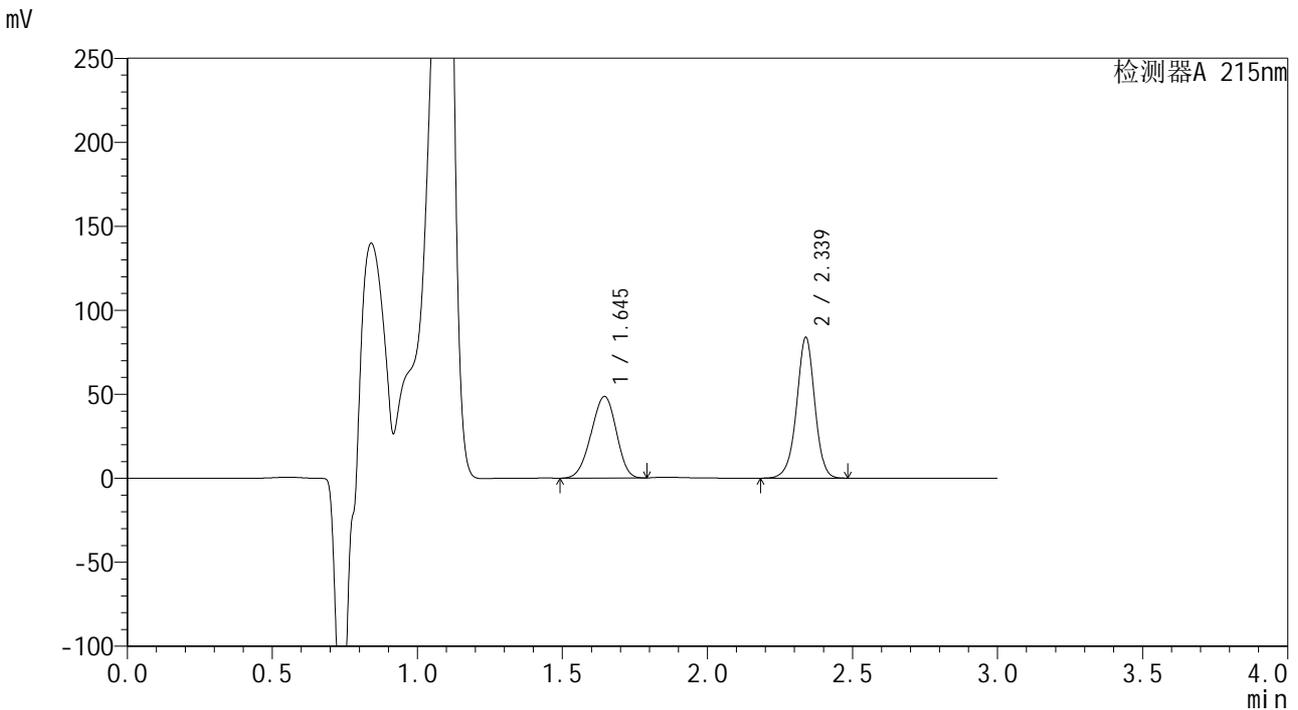


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-841-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	292671	44.460	48538	1669	0.948	--
2	2.339	365610	55.540	83767	6865	0.971	5.069
总计		658282	100.000	132304			

图307 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-5片

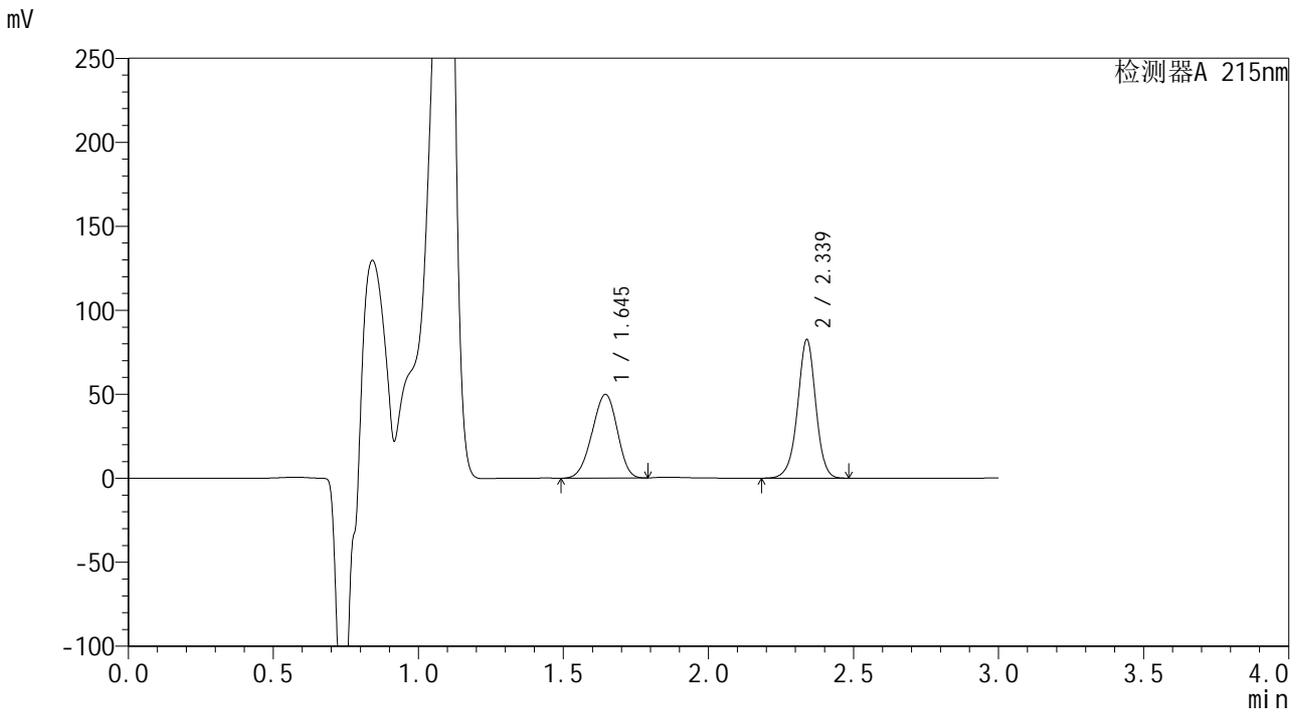


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-842-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:16:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	300353	45.481	49794	1669	0.948	--
2	2.339	360041	54.519	82493	6862	0.971	5.070
总计		660394	100.000	132287			

图308 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-6片

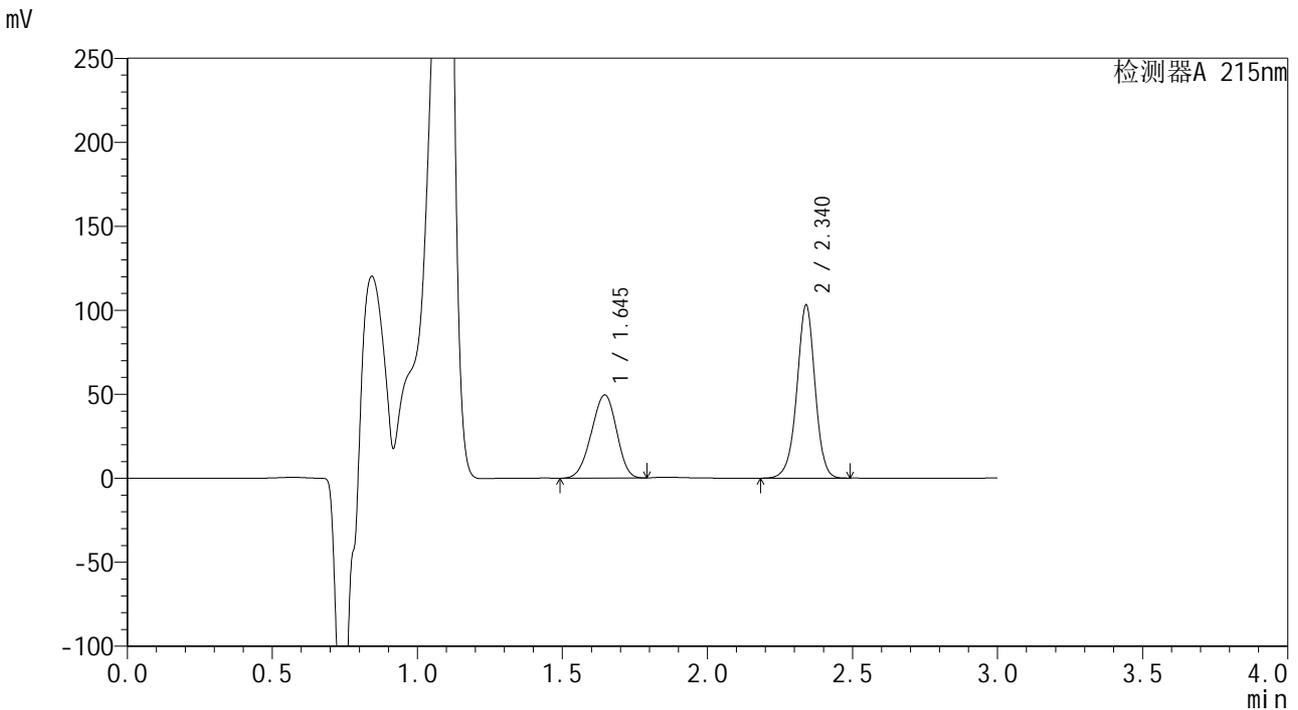


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-843-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	298433	39.894	49515	1672	0.948	--
2	2.340	449628	60.106	102762	6862	0.971	5.071
总计		748061	100.000	152277			

图309 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-1片

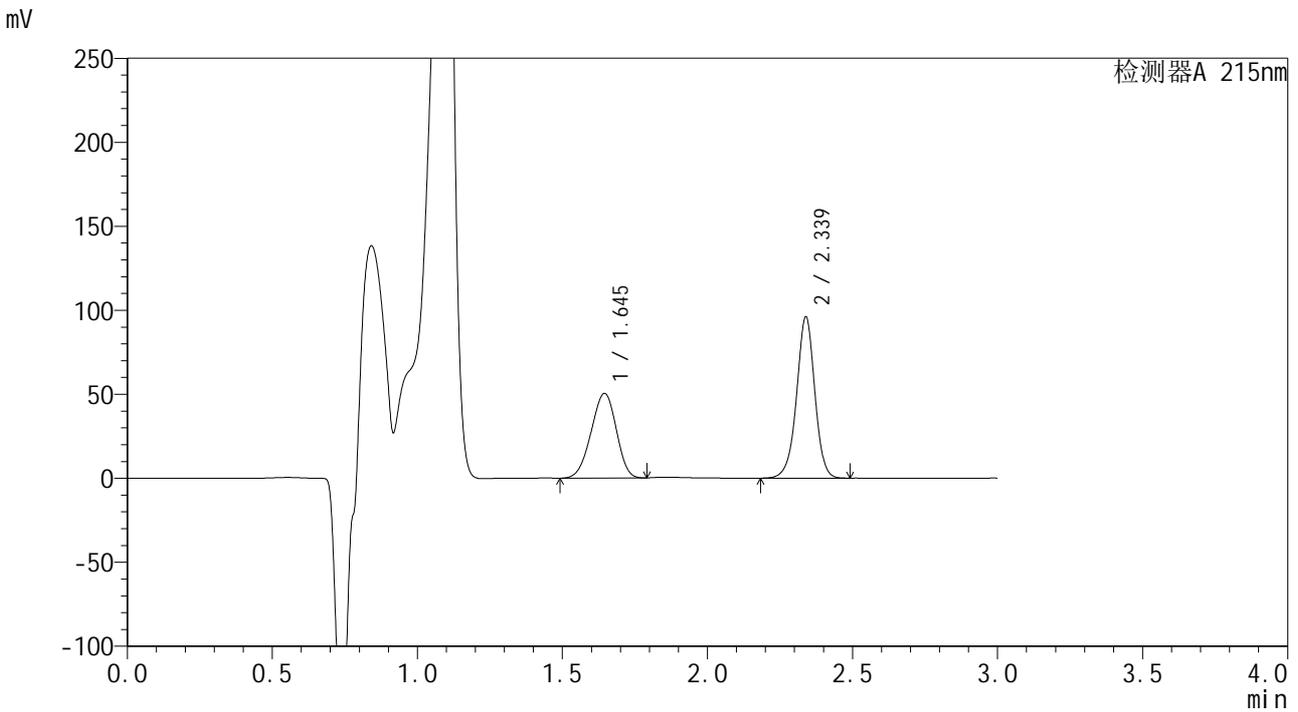


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-844-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	303558	41.984	50369	1673	0.948	--
2	2.339	419472	58.016	95964	6849	0.972	5.071
总计		723030	100.000	146333			

图310 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-2片

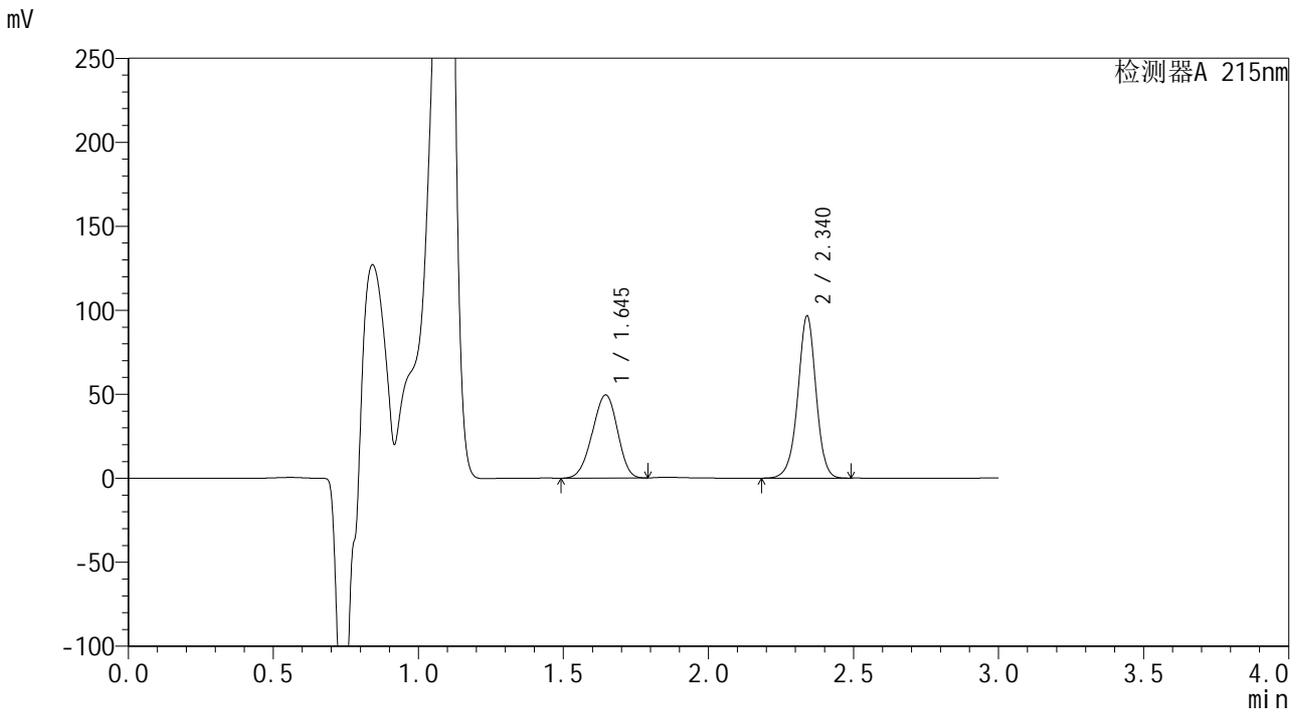


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-845-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	298404	41.437	49497	1669	0.948	--
2	2.340	421734	58.563	96359	6855	0.971	5.068
总计		720138	100.000	145856			

图311 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-3片

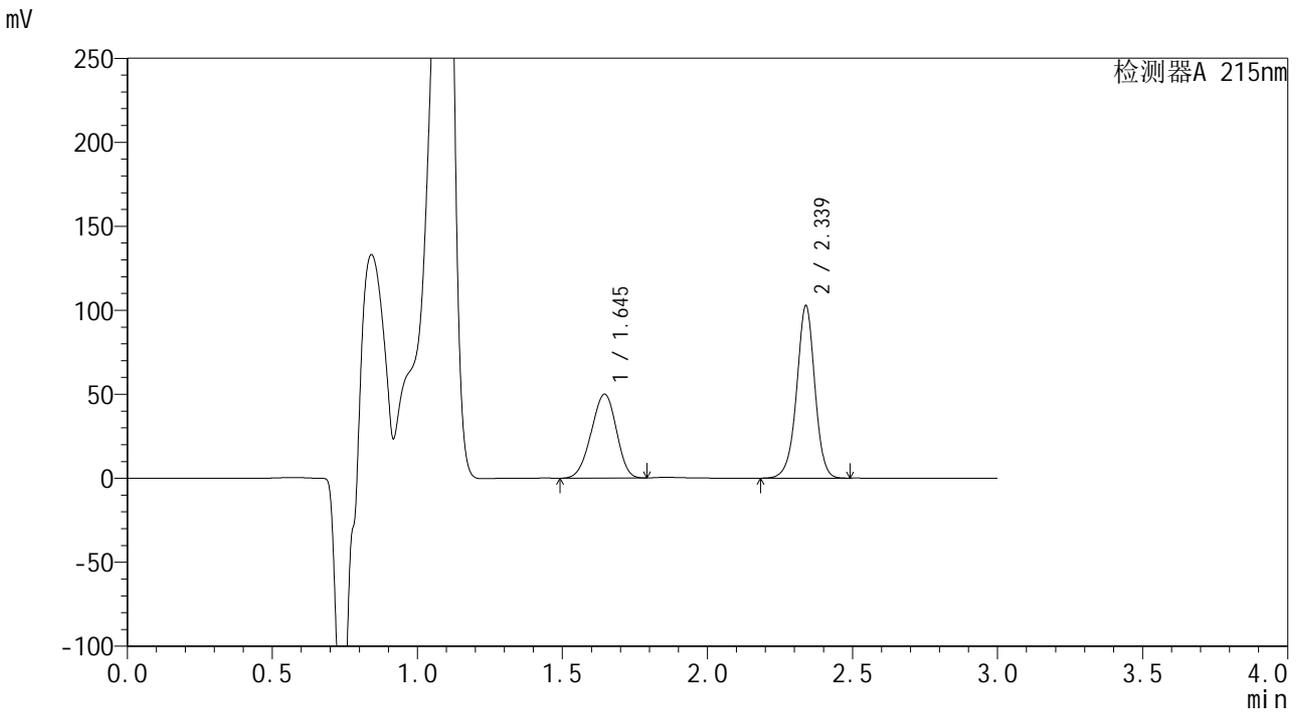


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-846-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

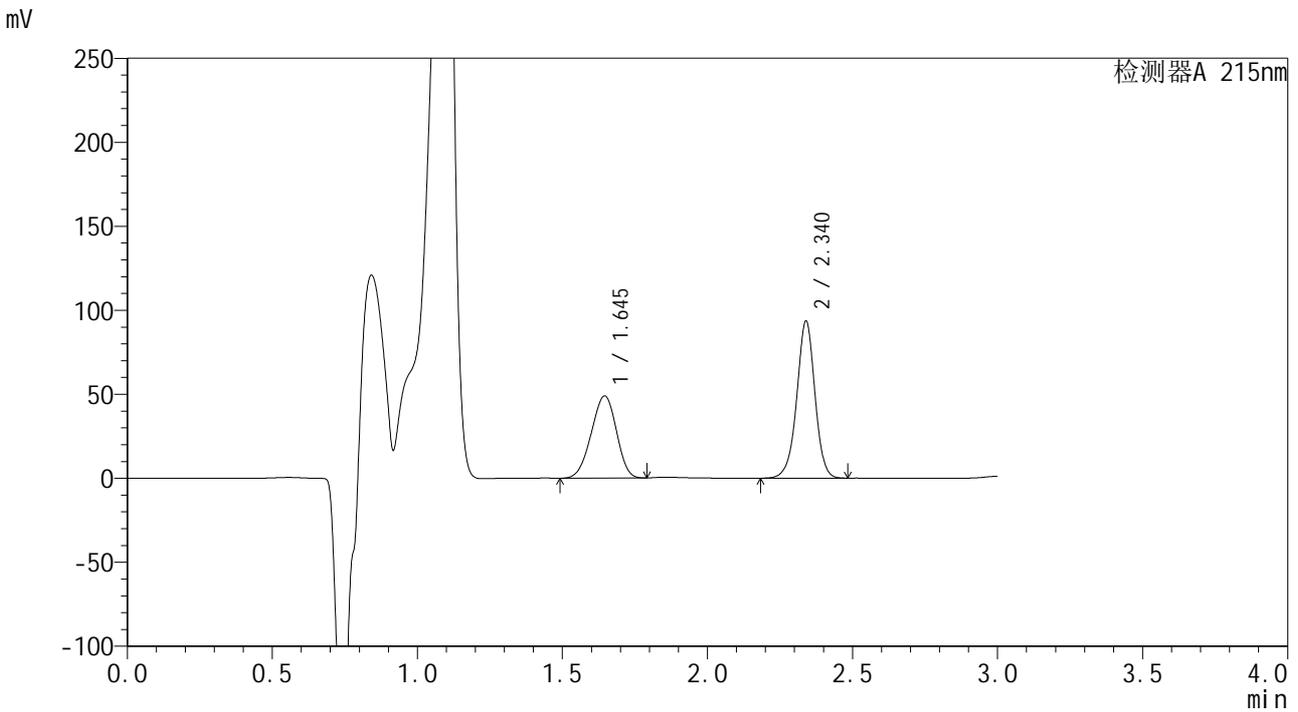
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	301122	40.189	49955	1672	0.948	--
2	2.339	448147	59.811	102567	6860	0.971	5.071
总计		749269	100.000	152521			

图312 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-4片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-847-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

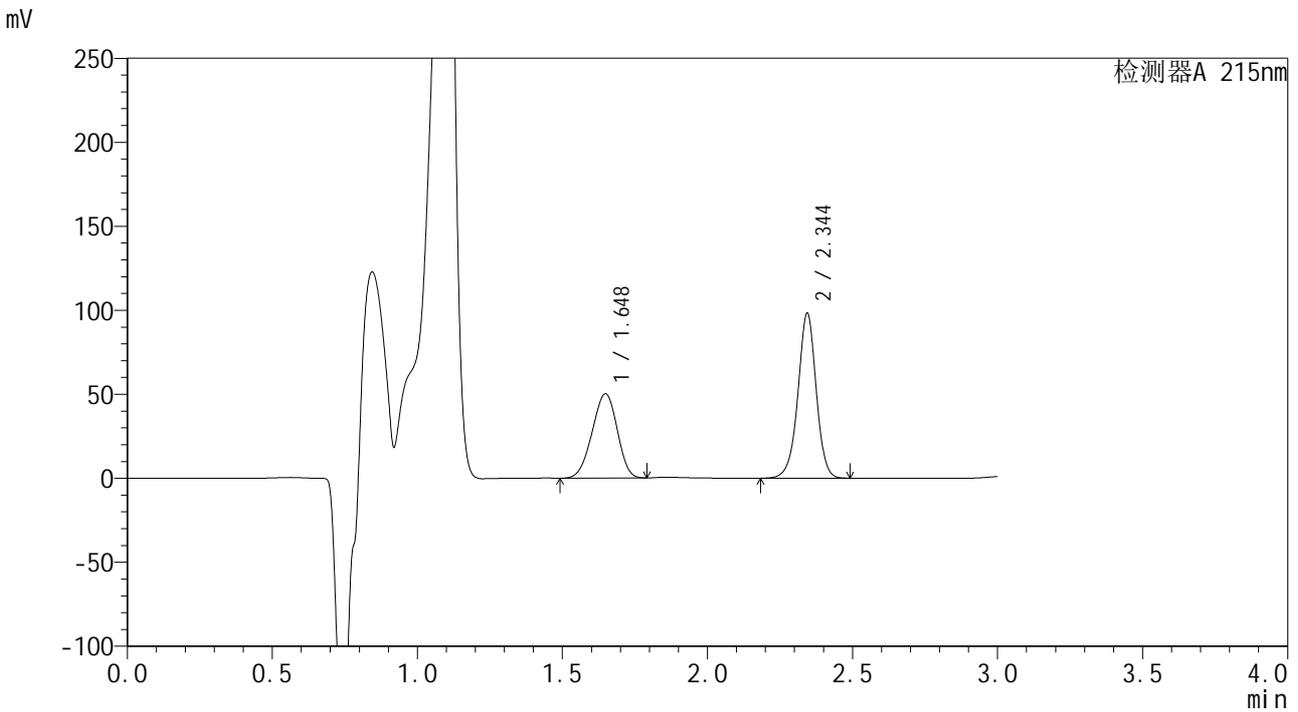
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	294860	41.942	48913	1670	0.948	--
2	2.340	408152	58.058	93402	6868	0.971	5.071
总计		703012	100.000	142315			

图313 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-5片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-848-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:37:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

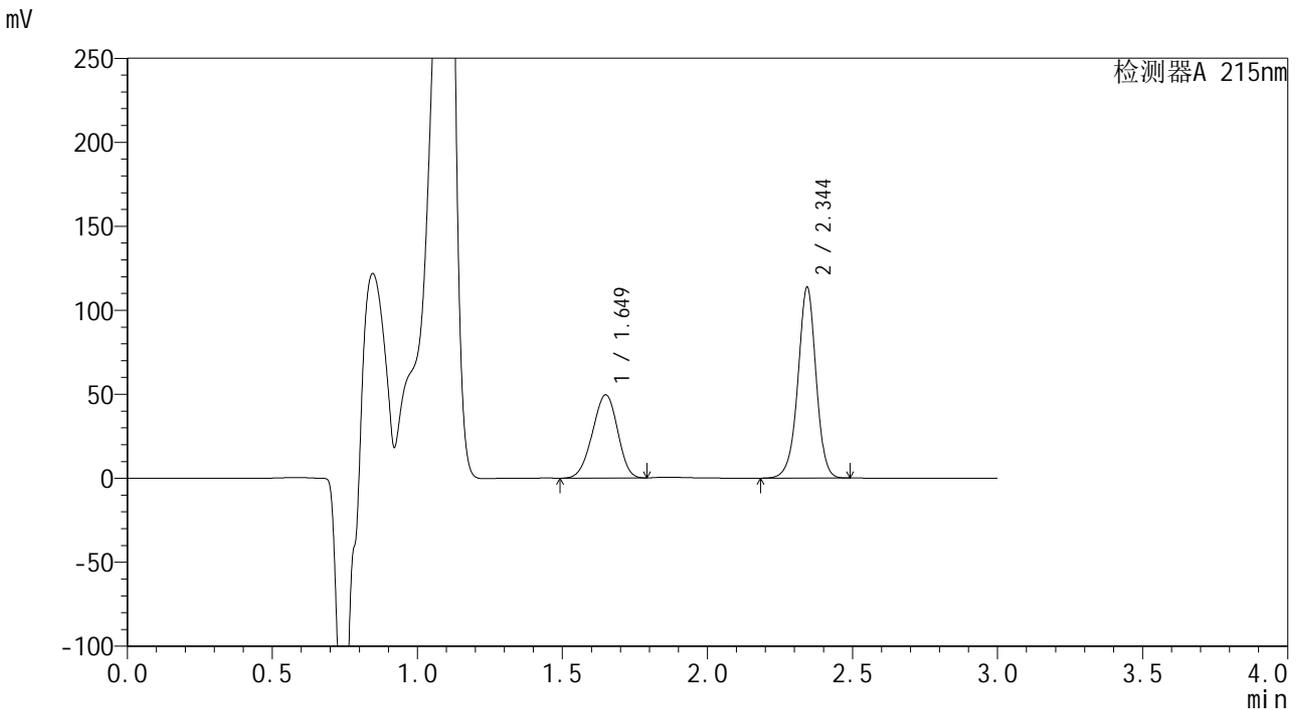
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	302085	41.249	50196	1682	0.949	--
2	2.344	430265	58.751	97736	6827	0.970	5.077
总计		732351	100.000	147932			

图314 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-6片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-849-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	298703	37.636	49497	1680	0.950	--
2	2.344	494950	62.364	112982	6908	0.971	5.076
总计		793653	100.000	162479			

图315 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-1片

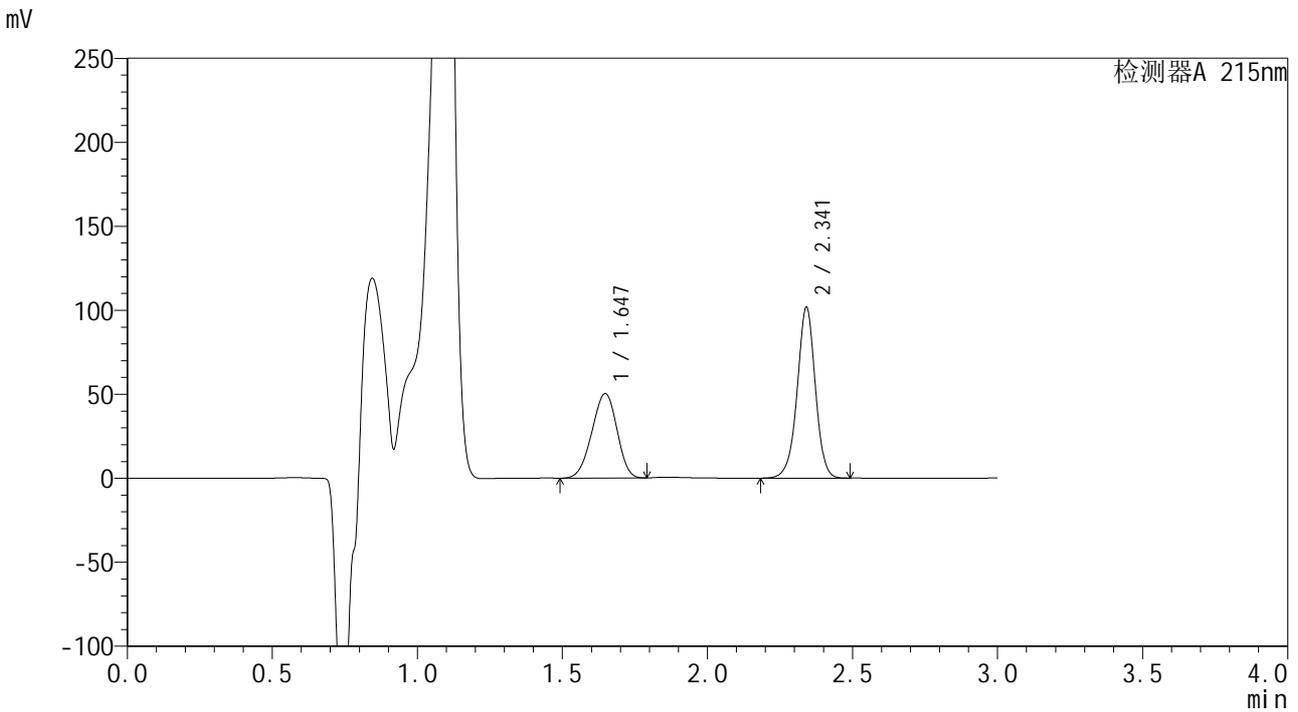


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-850-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	302398	40.574	50300	1683	0.949	--
2	2.341	442910	59.426	101108	6903	0.972	5.079
总计		745308	100.000	151408			

图316 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-2片

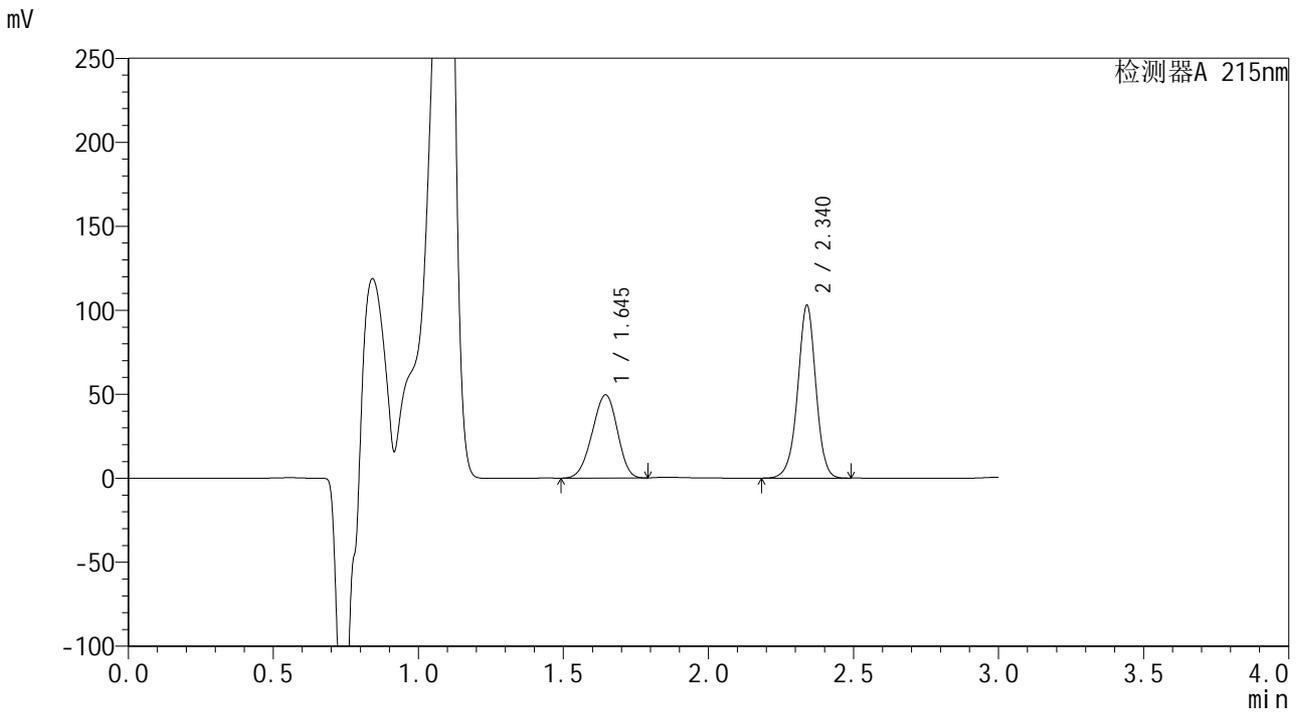


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-851-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:47:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	298407	39.926	49490	1671	0.948	--
2	2.340	448986	60.074	102772	6862	0.972	5.071
总计		747393	100.000	152262			

图317 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-3片

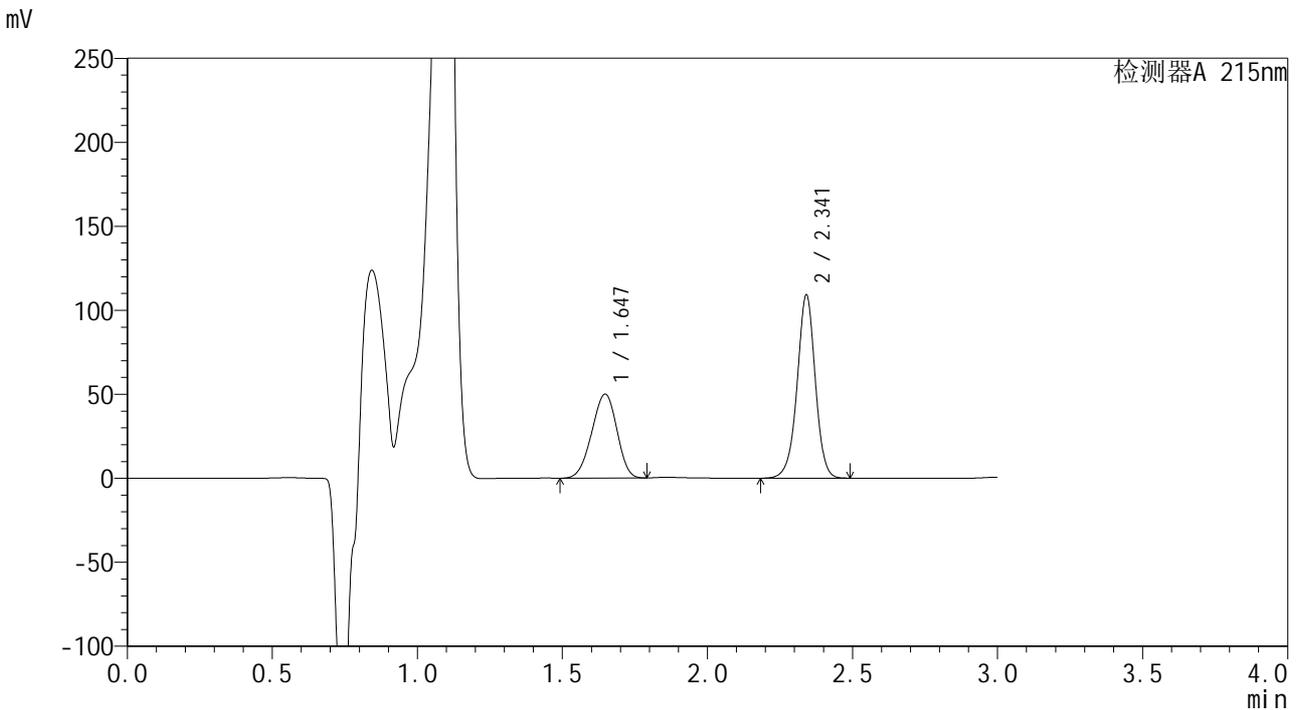


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-852-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	301216	38.784	50049	1677	0.949	--
2	2.341	475431	61.216	108533	6892	0.972	5.073
总计		776647	100.000	158582			

图318 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-4片

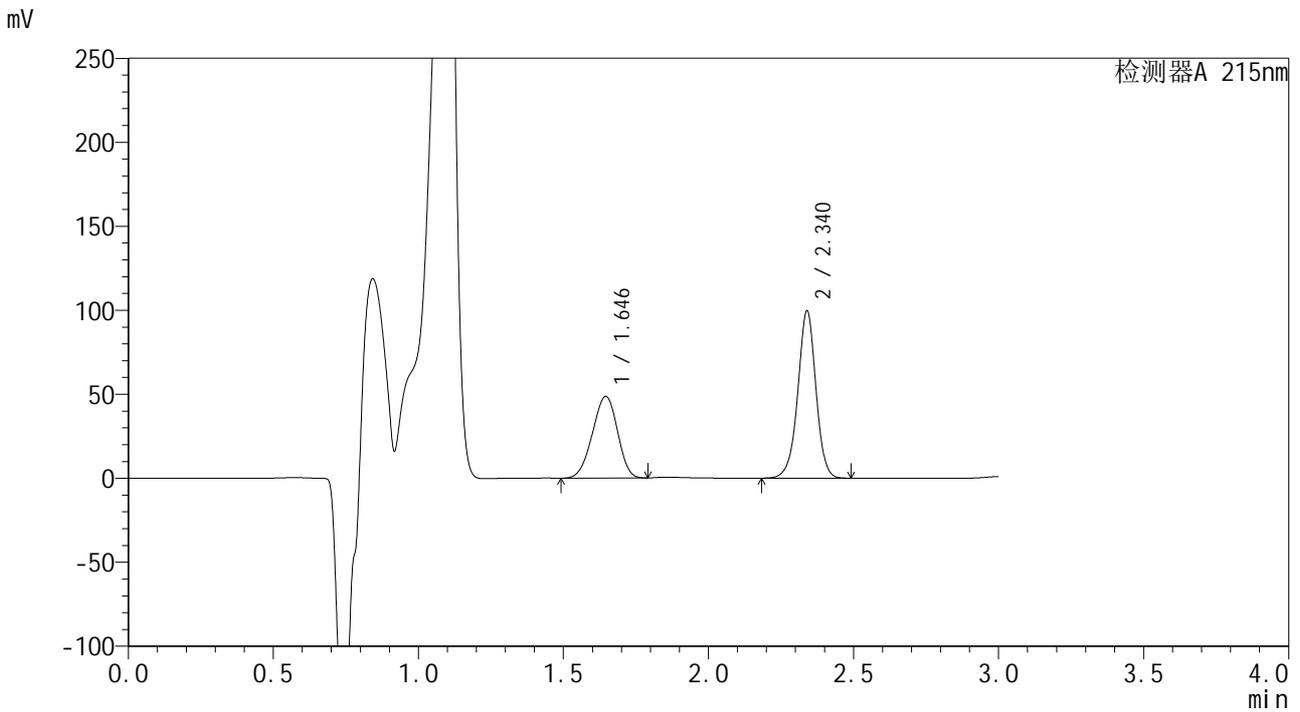


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-853-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	292875	40.325	48642	1674	0.948	--
2	2.340	433416	59.675	99401	6899	0.972	5.075
总计		726291	100.000	148043			

图319 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-5片

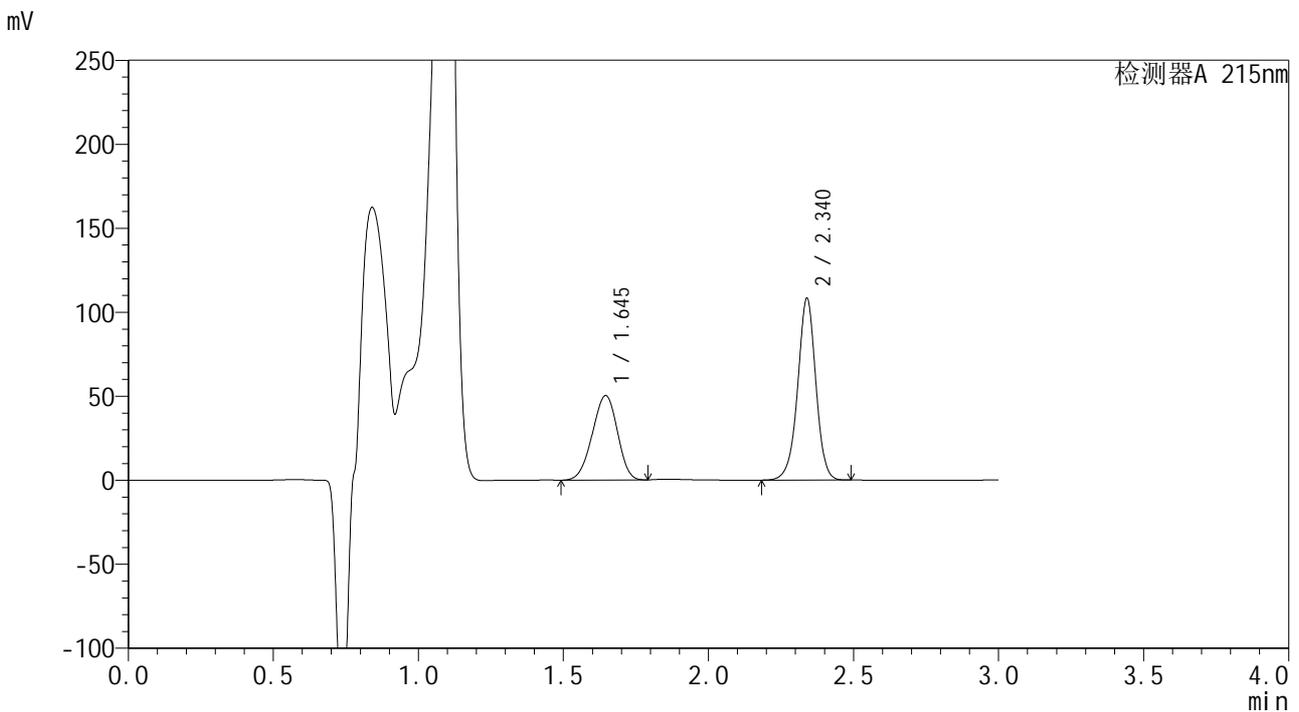


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-854-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:58:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	302643	39.077	50247	1675	0.948	--
2	2.340	471826	60.923	108110	6877	0.971	5.074
总计		774469	100.000	158357			

图320 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-6片

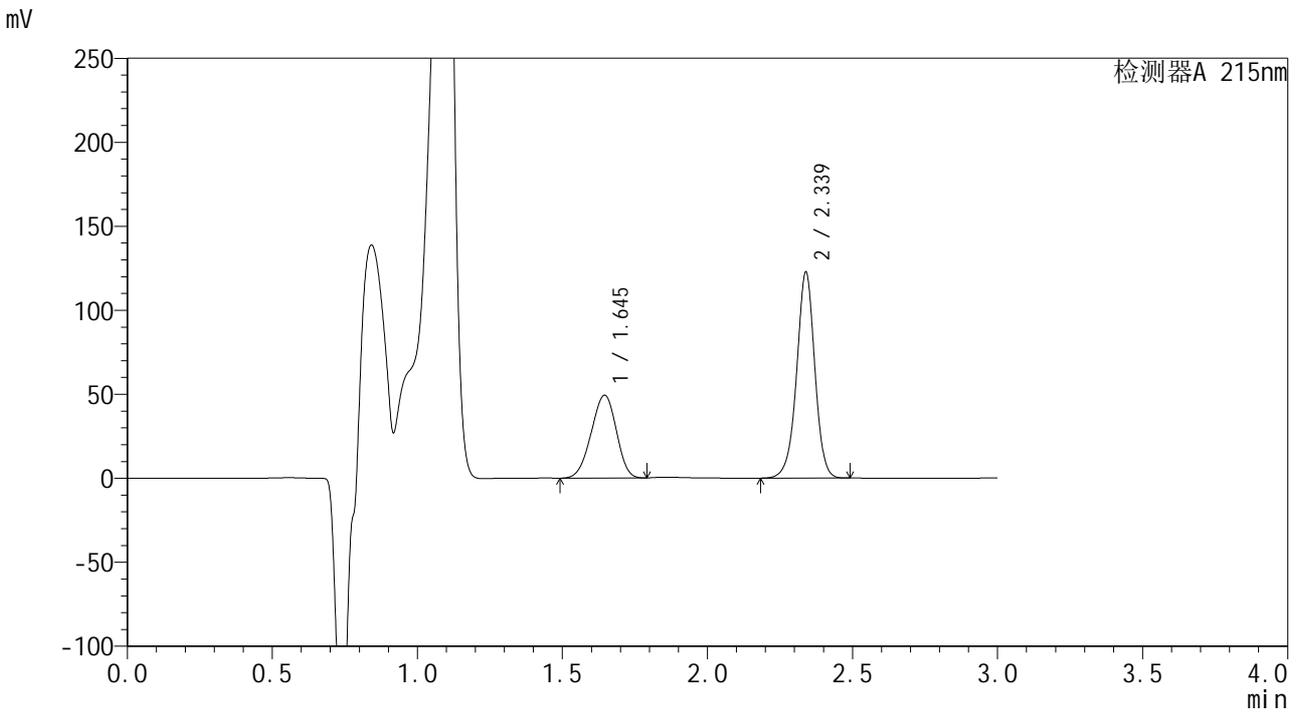


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-855-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:01:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	296908	35.699	49291	1674	0.948	--
2	2.339	534780	64.301	122493	6870	0.971	5.075
总计		831688	100.000	171784			

图321 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-1片

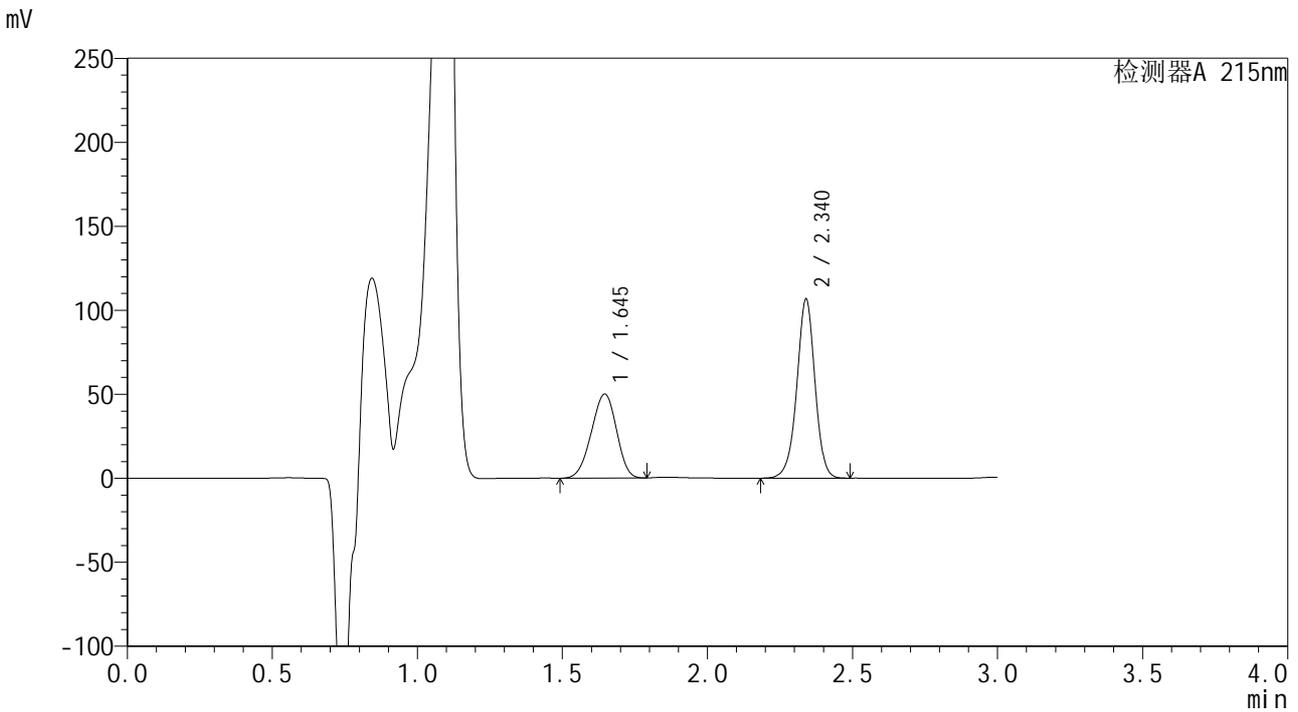


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-856-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:05:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 11:59:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	301368	39.355	50063	1676	0.949	--
2	2.340	464409	60.645	106412	6889	0.972	5.078
总计		765777	100.000	156476			

图322 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-2片

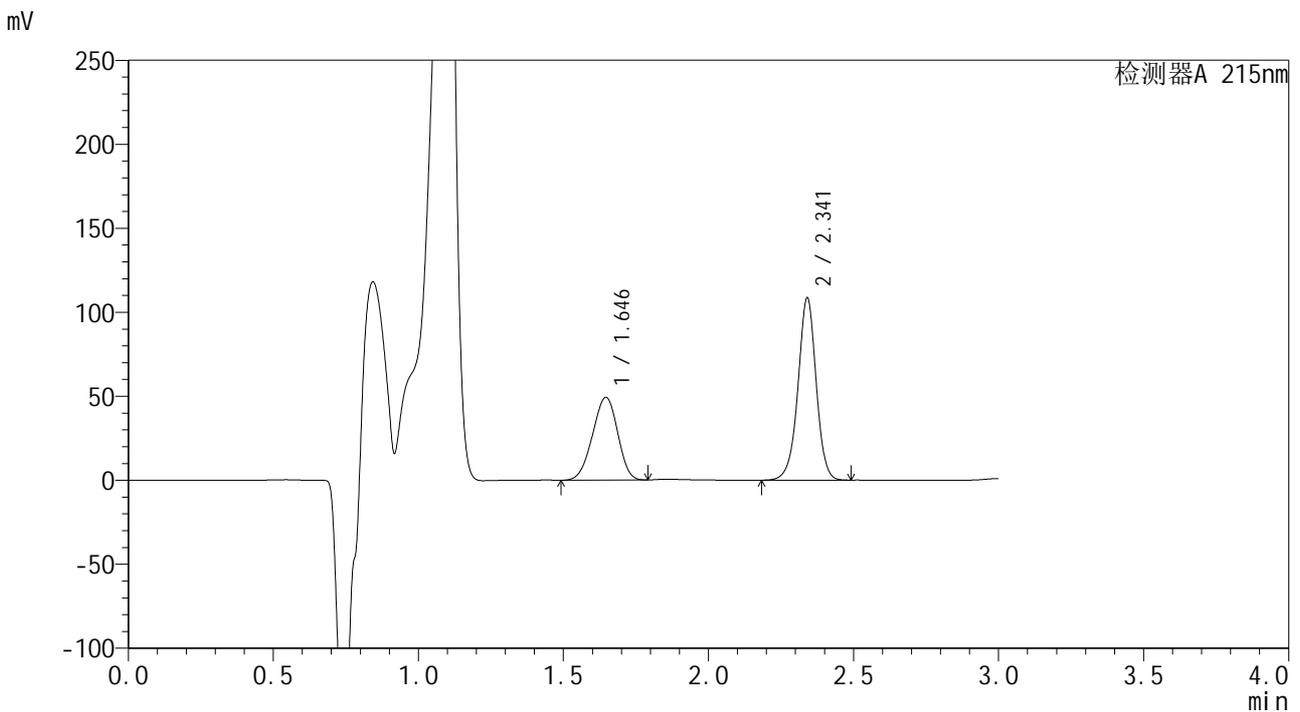


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-857-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	296900	38.533	49276	1671	0.949	--
2	2.341	473605	61.467	108107	6857	0.971	5.067
总计		770505	100.000	157383			

图323 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-3片

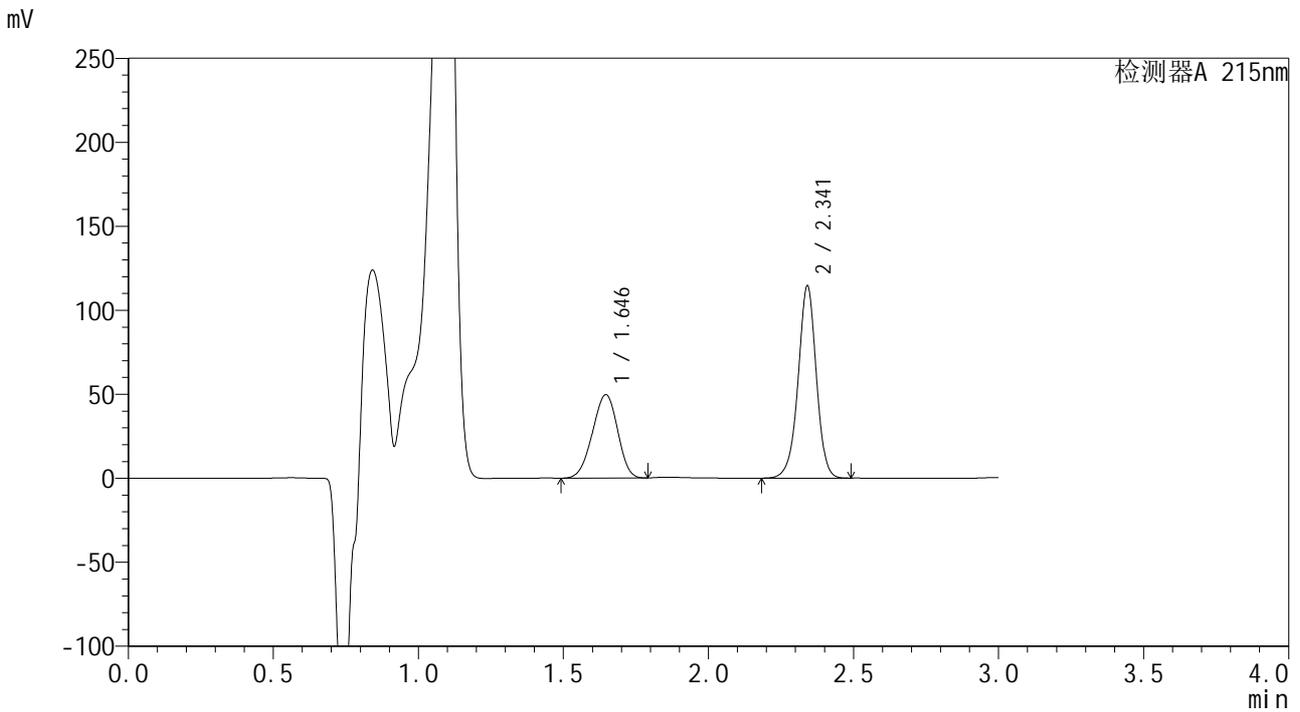


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-858-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	299028	37.436	49620	1671	0.949	--
2	2.341	499734	62.564	113844	6863	0.972	5.073
总计		798762	100.000	163464			

图324 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-4片

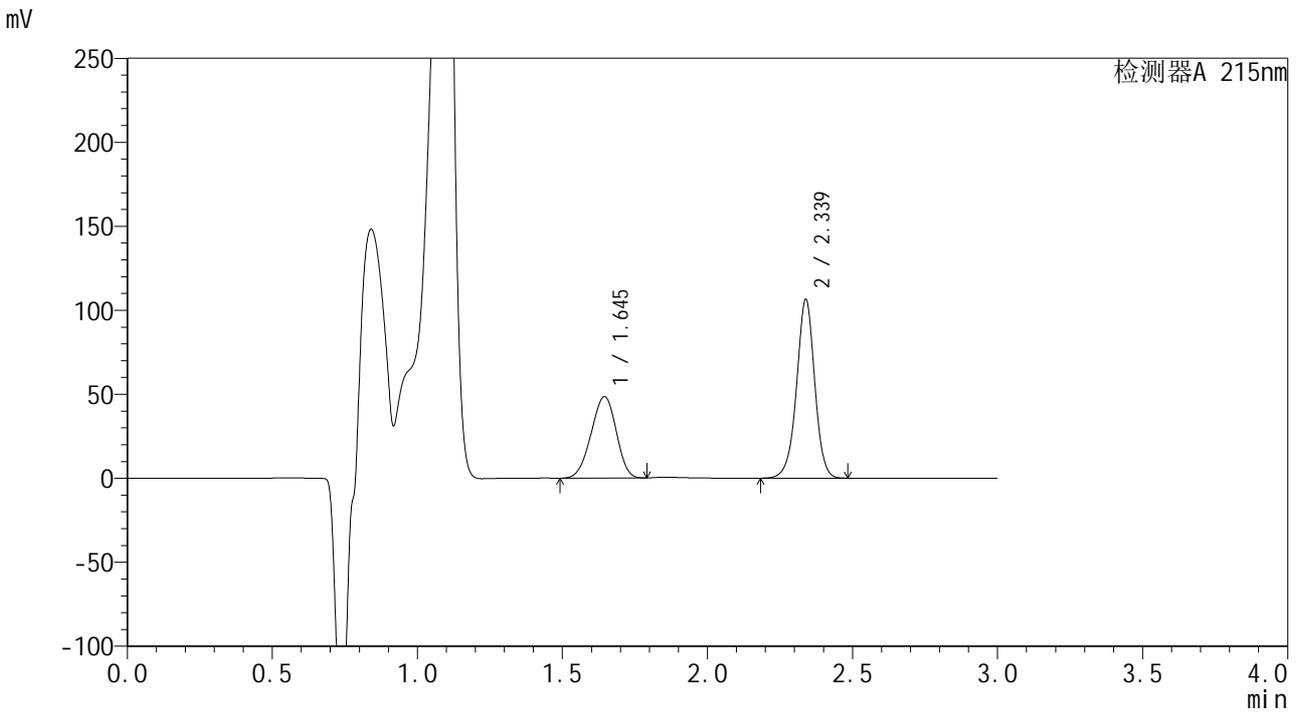


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-859-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

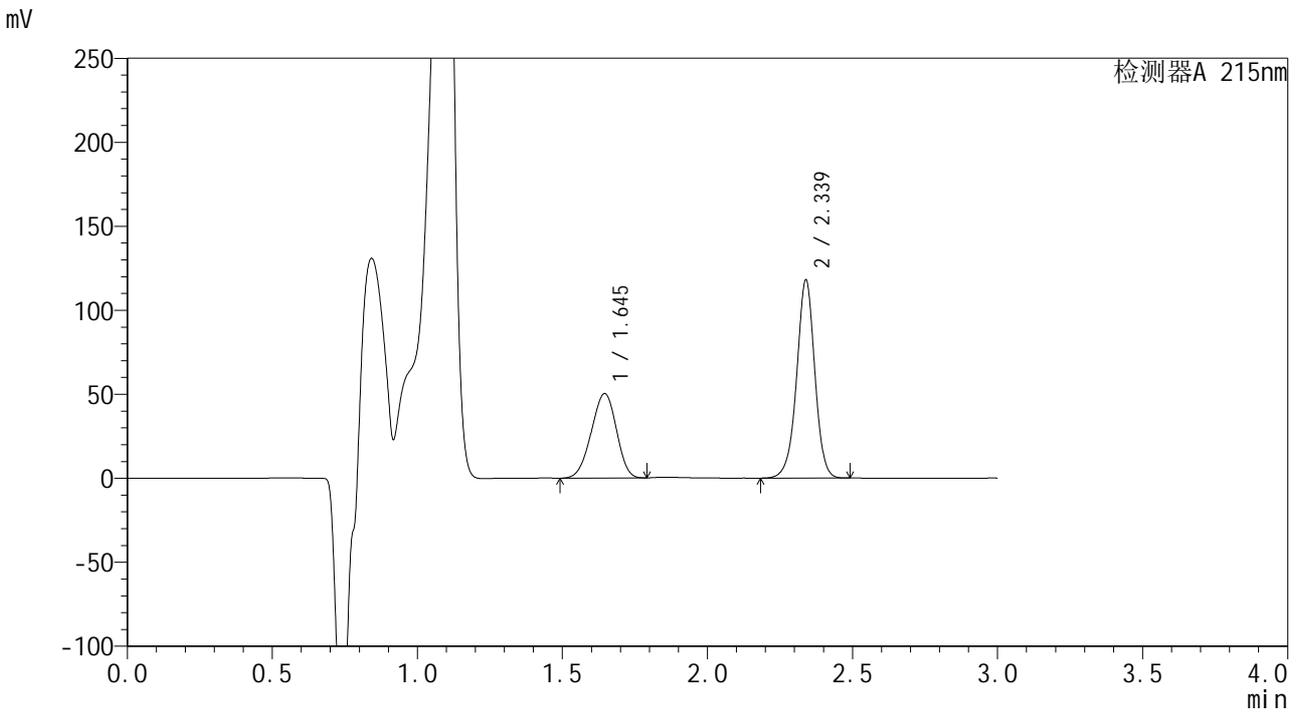
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	292169	38.636	48481	1672	0.948	--
2	2.339	464037	61.364	106369	6860	0.971	5.072
总计		756206	100.000	154850			

图325 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-5片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-860-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	302712	37.056	50256	1672	0.948	--
2	2.339	514183	62.944	117854	6880	0.972	5.072
总计		816896	100.000	168109			

图326 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-6片

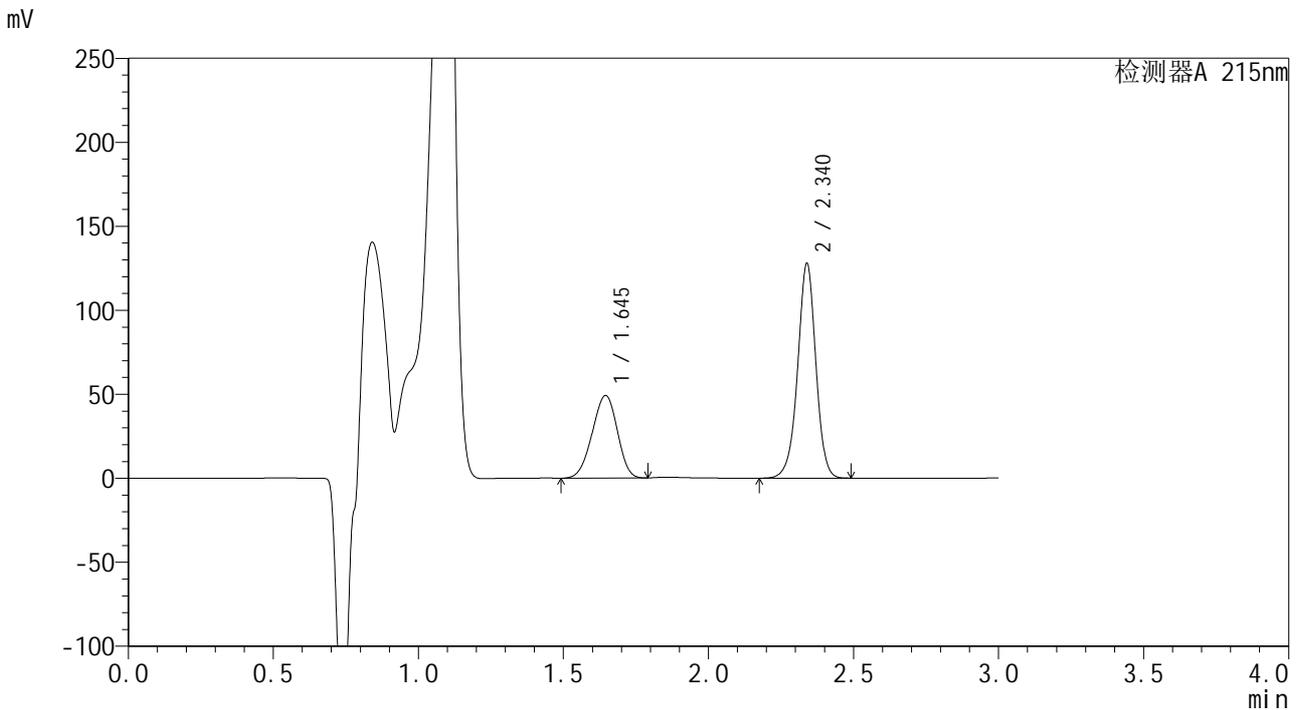


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-861-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-120min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:22:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	295977	34.670	49108	1672	0.949	--
2	2.340	557724	65.330	127676	6868	0.972	5.073
总计		853701	100.000	176785			

图327 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-1片

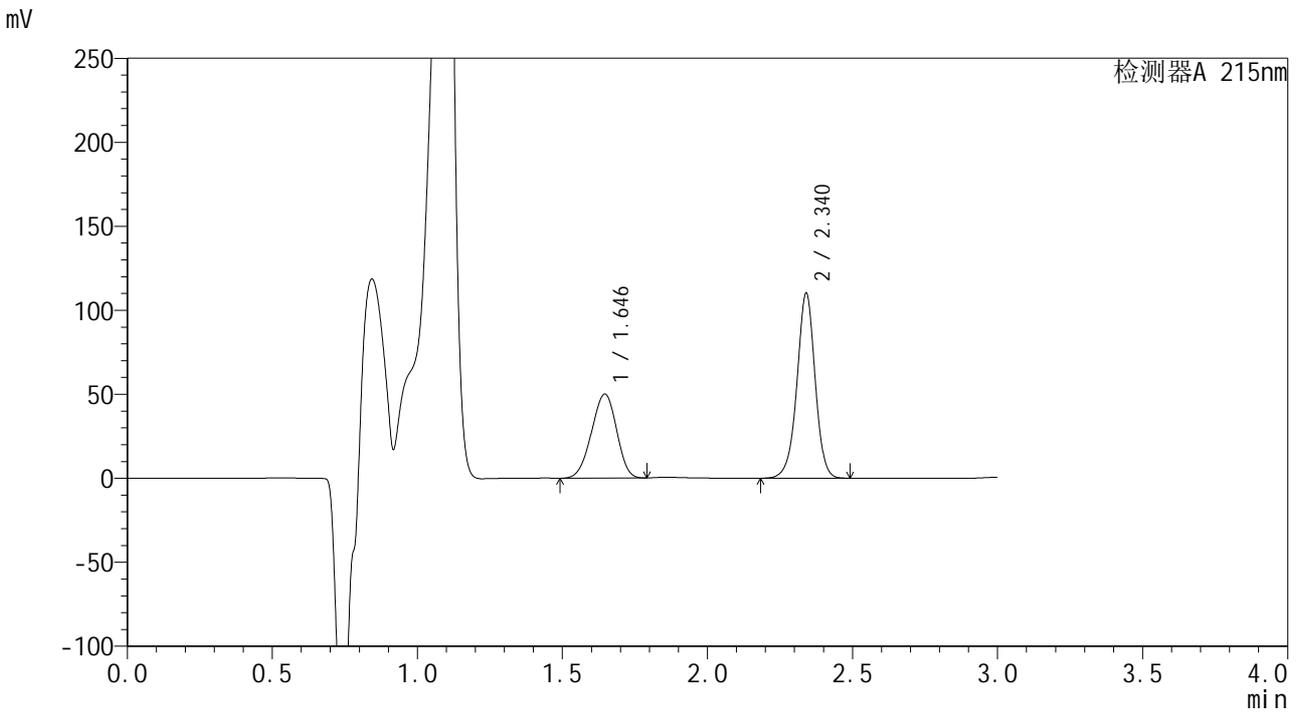


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-862-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-120min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

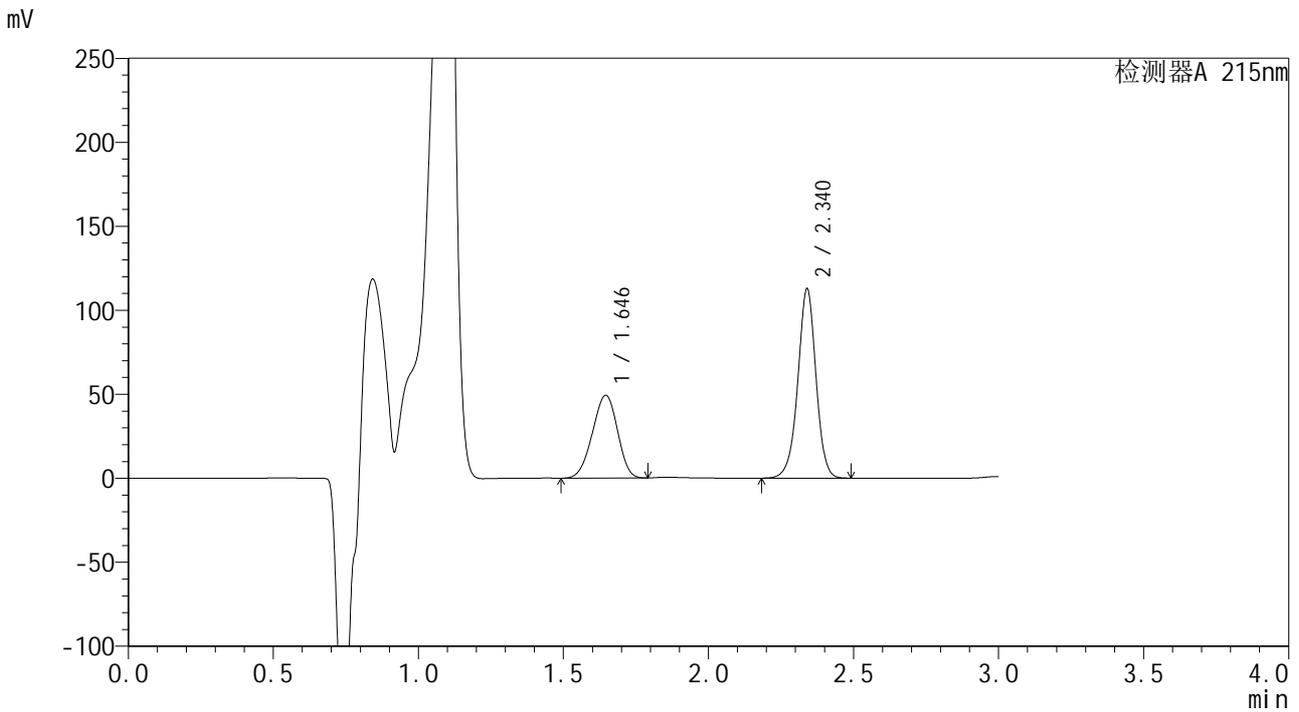
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	301123	38.497	50023	1676	0.949	--
2	2.340	481080	61.503	109813	6850	0.971	5.072
总计		782203	100.000	159837			

图328 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-2片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-863-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-120min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:29:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	296641	37.658	49287	1677	0.949	--
2	2.340	491083	62.342	112475	6890	0.972	5.078
总计		787724	100.000	161762			

图329 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-3片

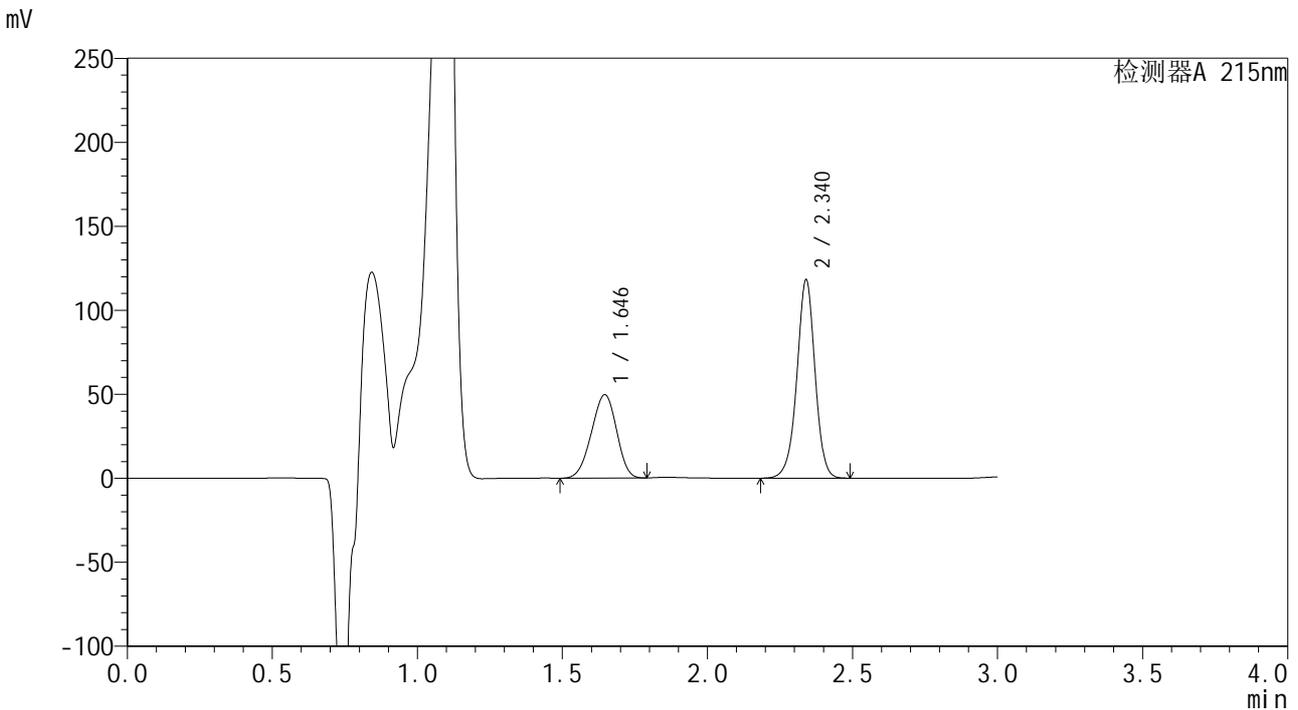


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-864-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-120min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	299085	36.738	49659	1674	0.949	--
2	2.340	515018	63.262	117859	6880	0.972	5.074
总计		814102	100.000	167518			

图330 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-4片

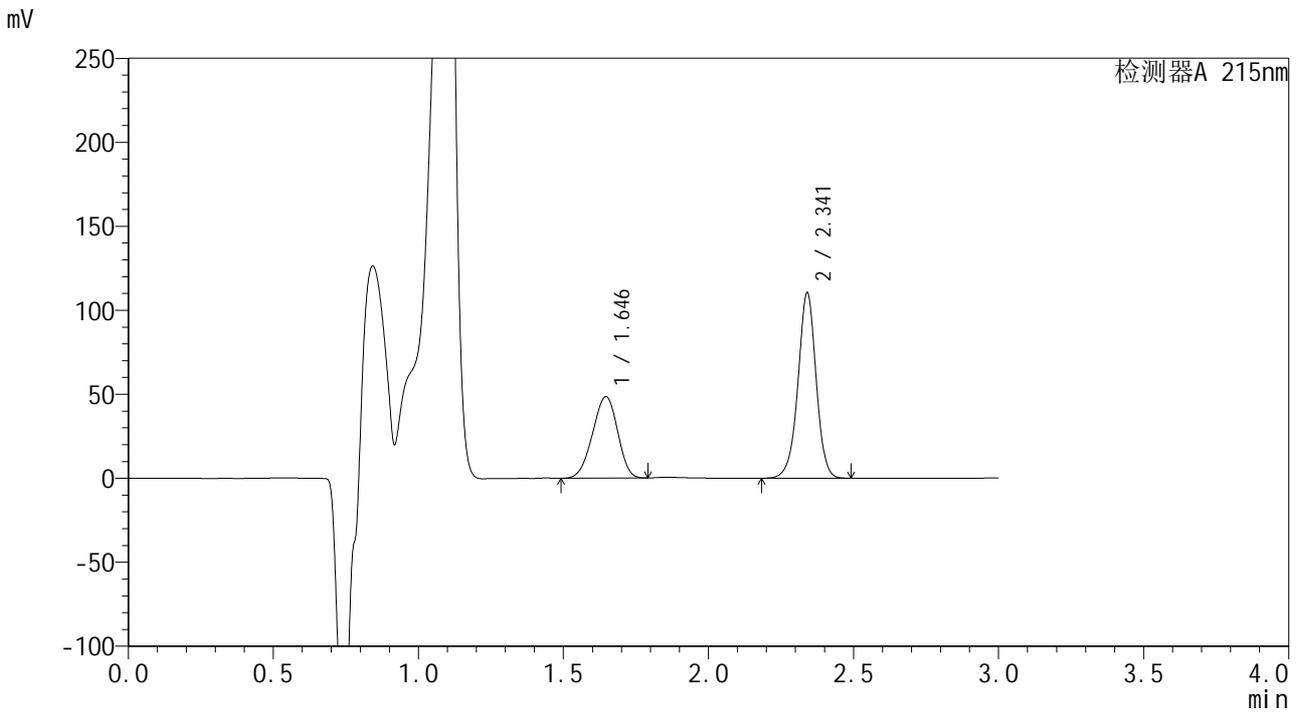


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-865-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-120min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:36:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	292209	37.769	48546	1676	0.948	--
2	2.341	481463	62.231	110014	6864	0.972	5.072
总计		773672	100.000	158560			

图331 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-5片

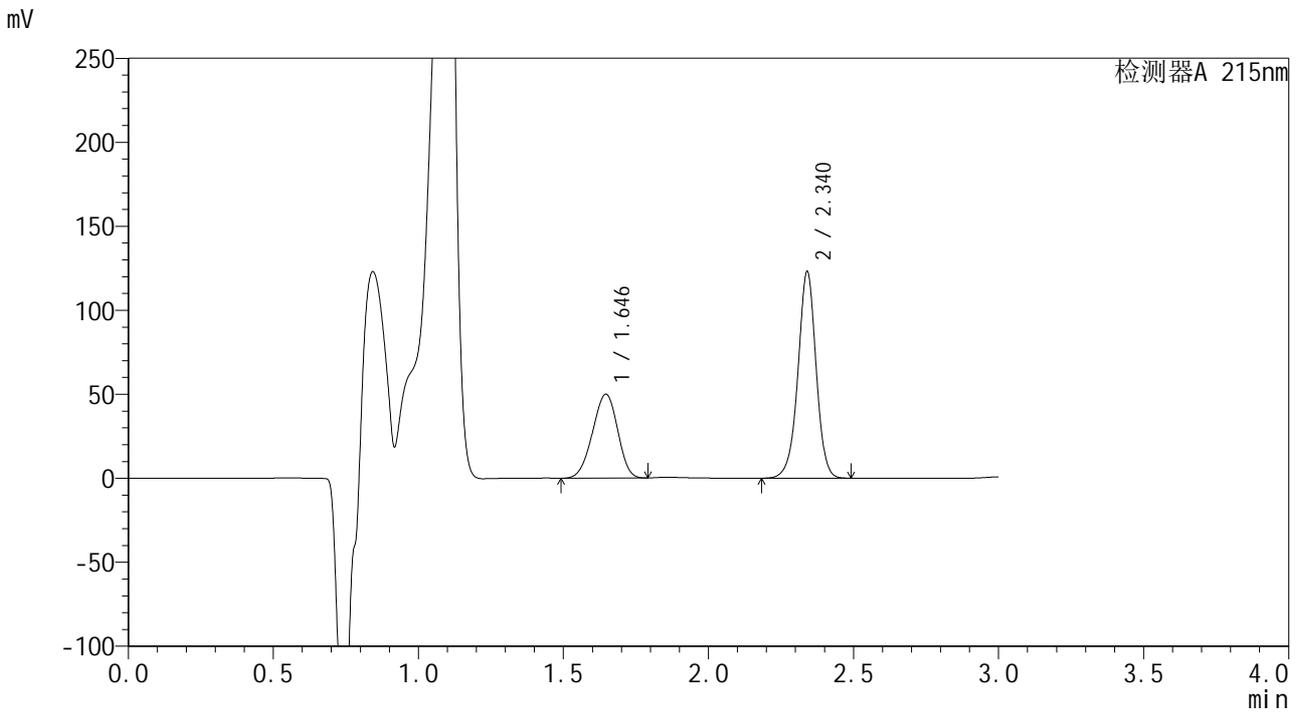


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-866-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-120min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	300933	35.948	50013	1678	0.949	--
2	2.340	536203	64.052	122596	6872	0.972	5.075
总计		837136	100.000	172609			

图332 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-6片

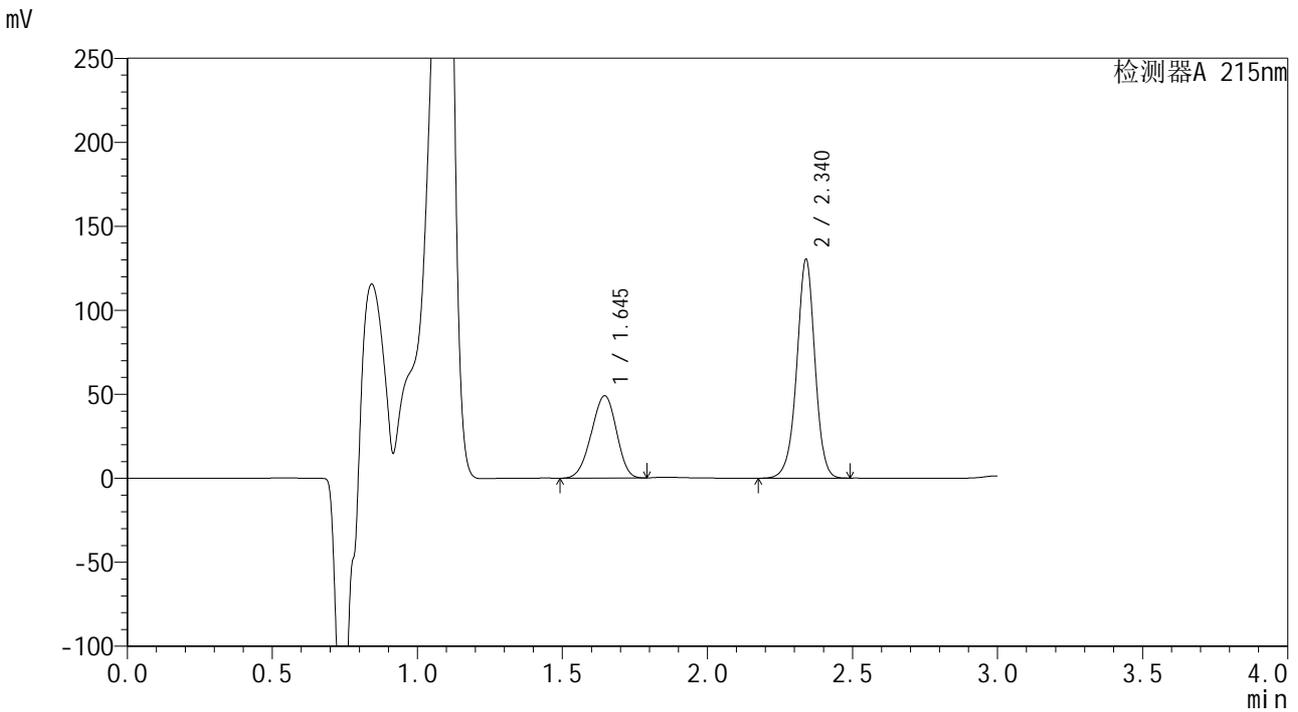


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-867-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	294729	34.139	48983	1678	0.948	--
2	2.340	568585	65.861	130028	6864	0.972	5.076
总计		863314	100.000	179010			

图333 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-1片

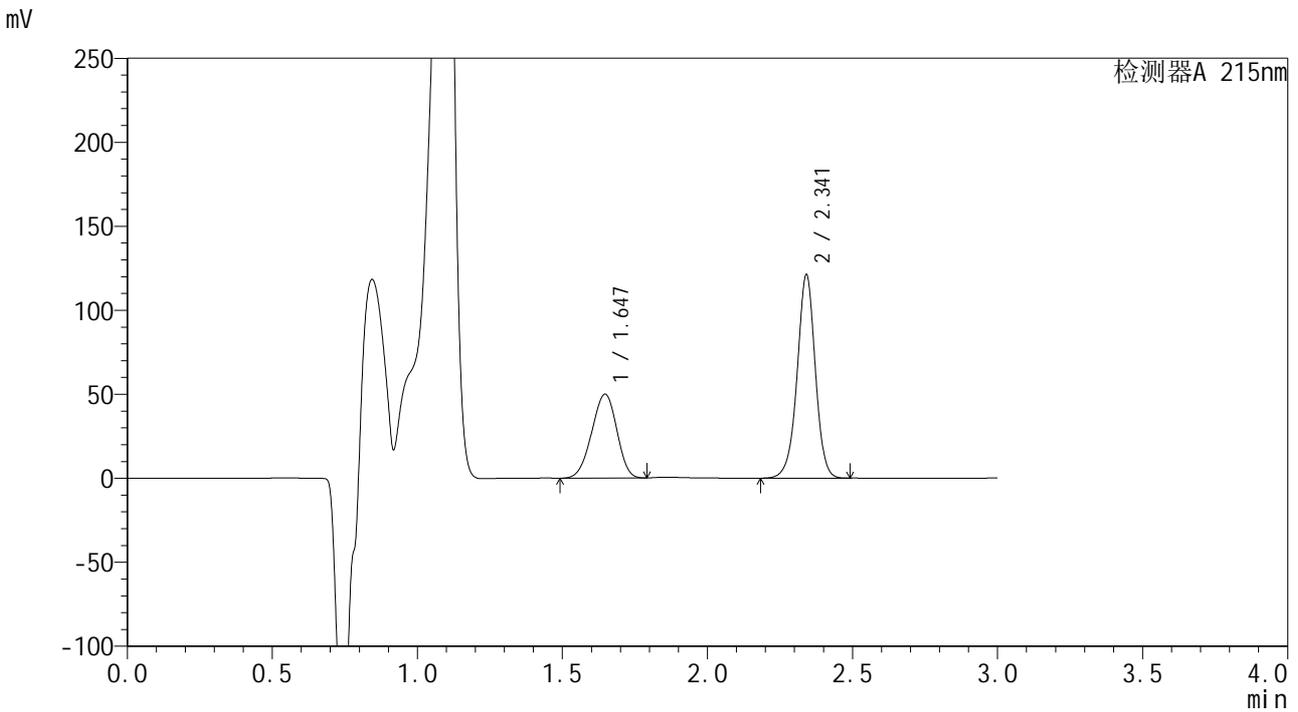


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-868-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	300499	36.257	49966	1681	0.949	--
2	2.341	528303	63.743	120422	6878	0.972	5.078
总计		828801	100.000	170388			

图334 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速
 供试品溶液-2片

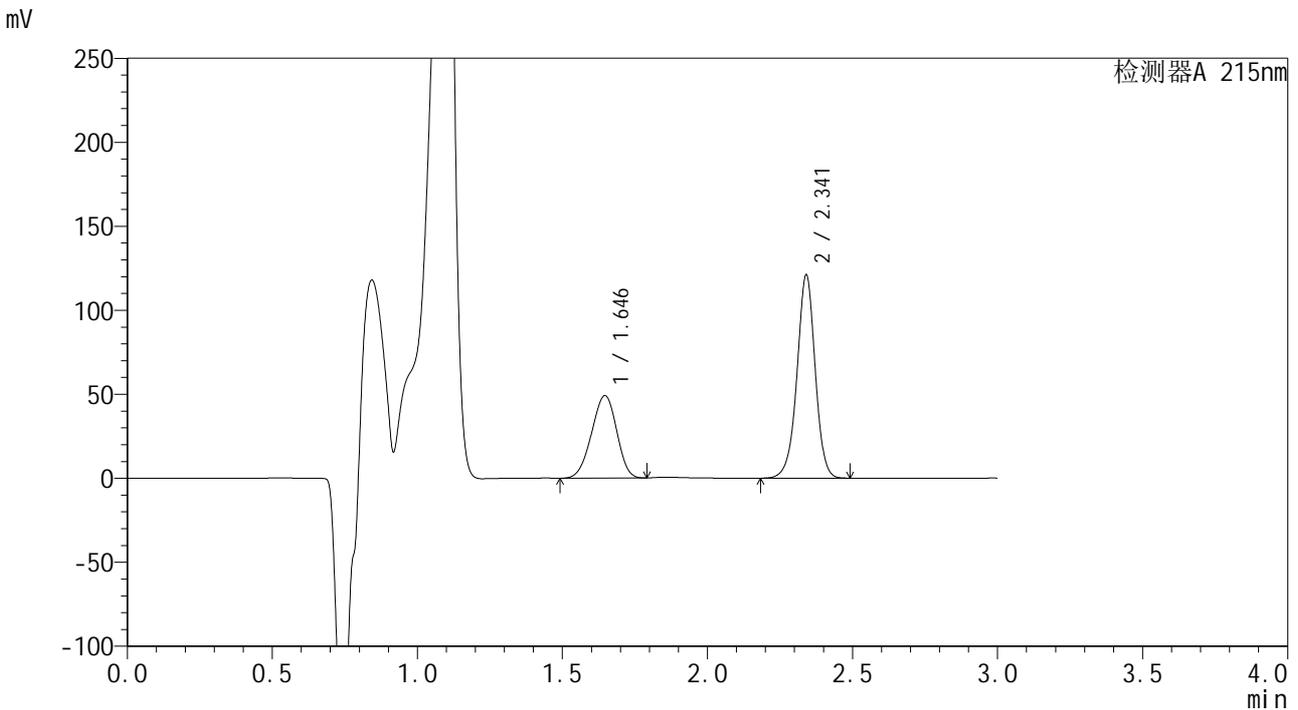


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-869-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

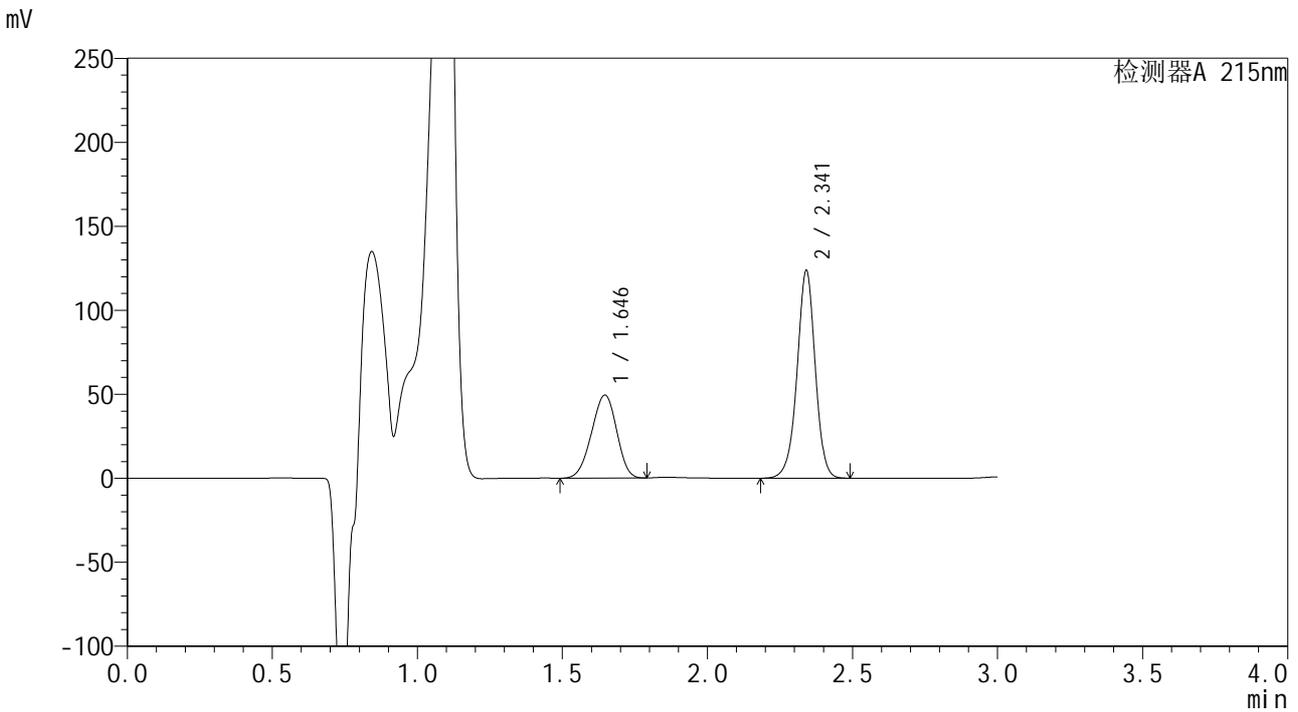
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	295653	35.879	49134	1678	0.949	--
2	2.341	528369	64.121	120564	6855	0.971	5.072
总计		824022	100.000	169698			

图335 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速
 供试品溶液-3片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-870-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:54:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

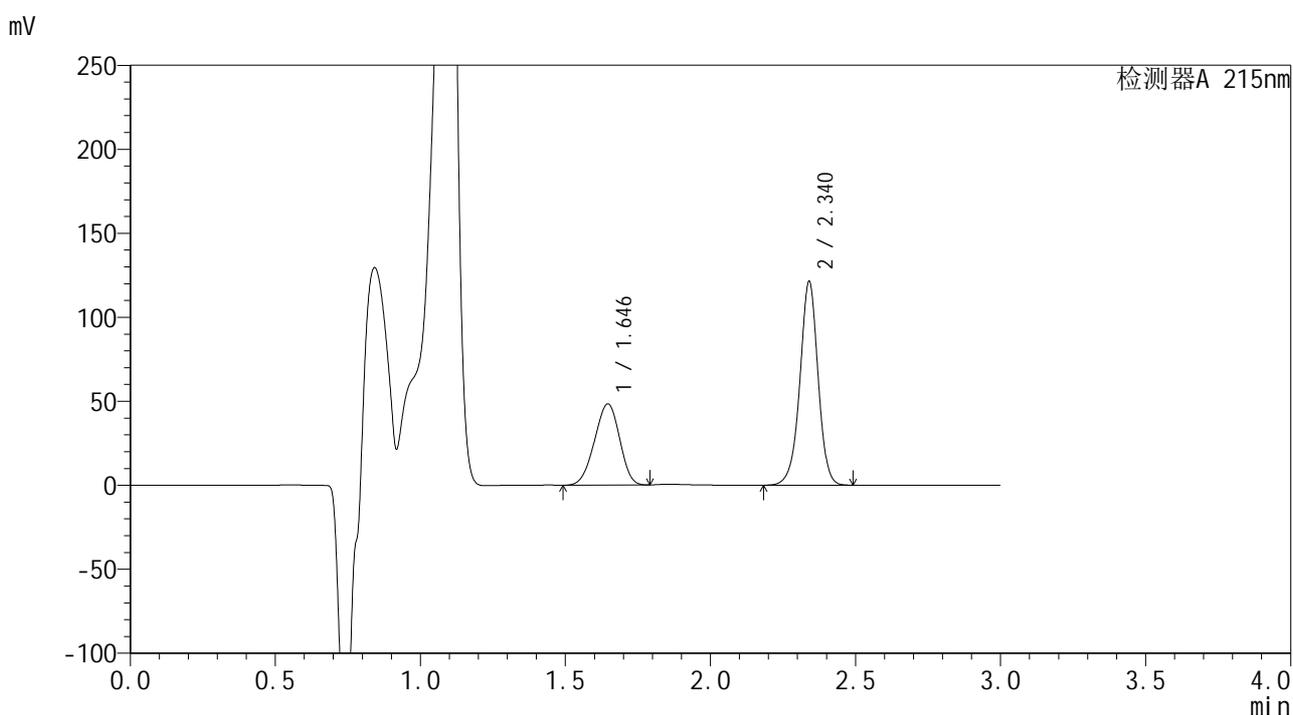
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	297647	35.555	49438	1676	0.949	--
2	2.341	539509	64.445	123061	6870	0.972	5.076
总计		837156	100.000	172499			

图336 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-4片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-871-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:57:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 12:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	290806	35.484	48331	1677	0.949	--
2	2.340	528736	64.516	120933	6877	0.972	5.074
总计		819542	100.000	169264			

图337 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-5片

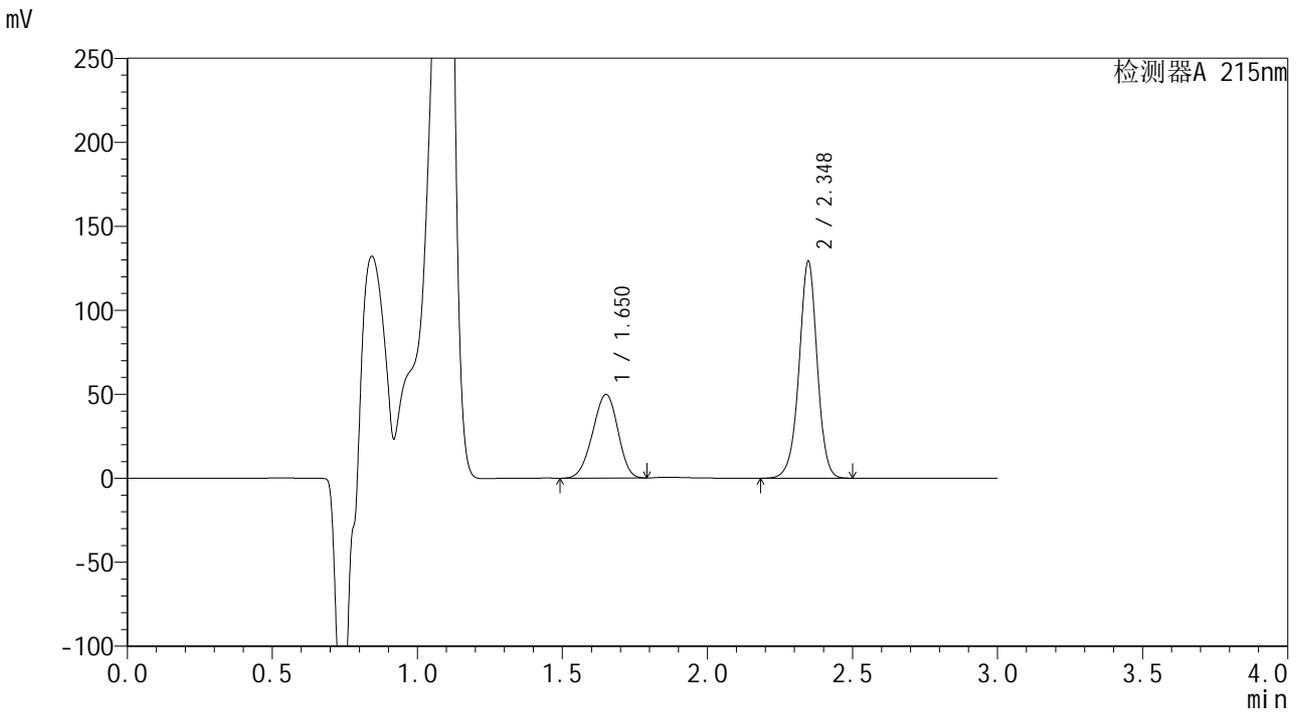


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-872-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 03:01:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

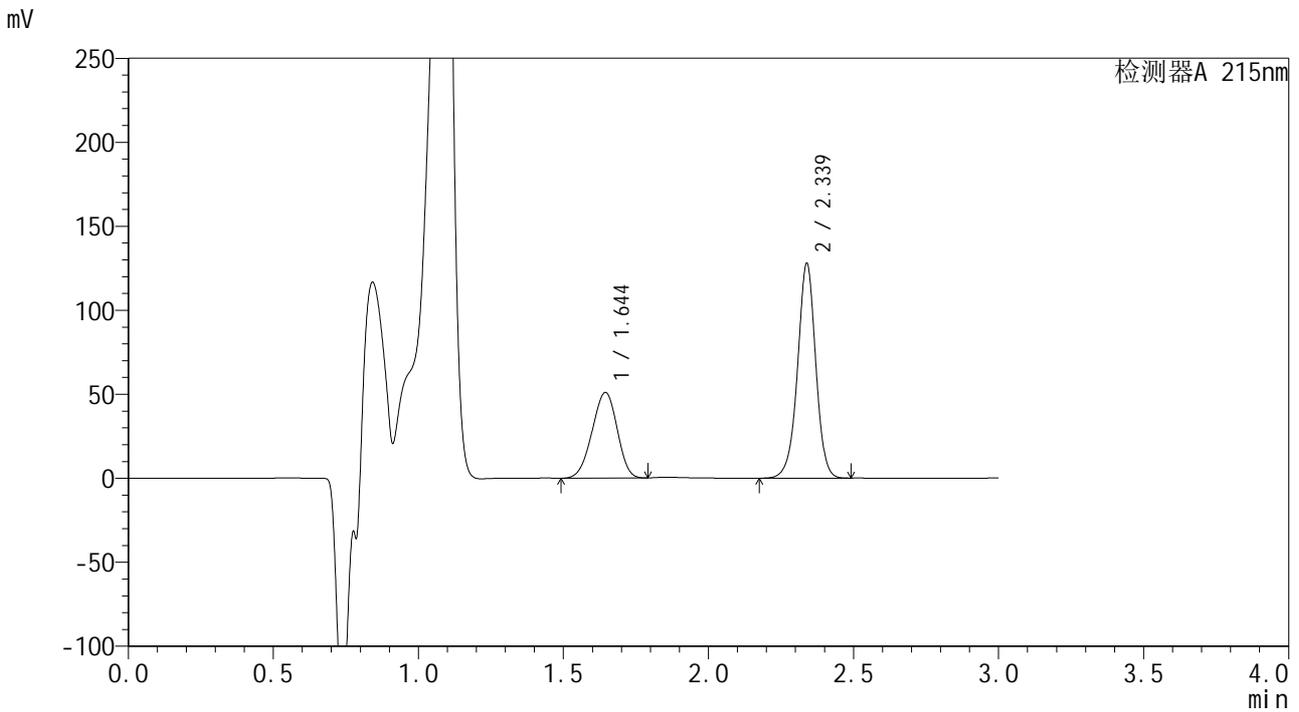
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	301202	34.858	49648	1671	0.948	--
2	2.348	562875	65.142	129019	6926	0.972	5.086
总计		864077	100.000	178668			

图338 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速
 供试品溶液-6片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-873-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 03:04:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:00:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	306476	35.430	50932	1681	0.950	--
2	2.339	558534	64.570	127757	6836	0.973	5.079
总计		865010	100.000	178688			

图339 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2

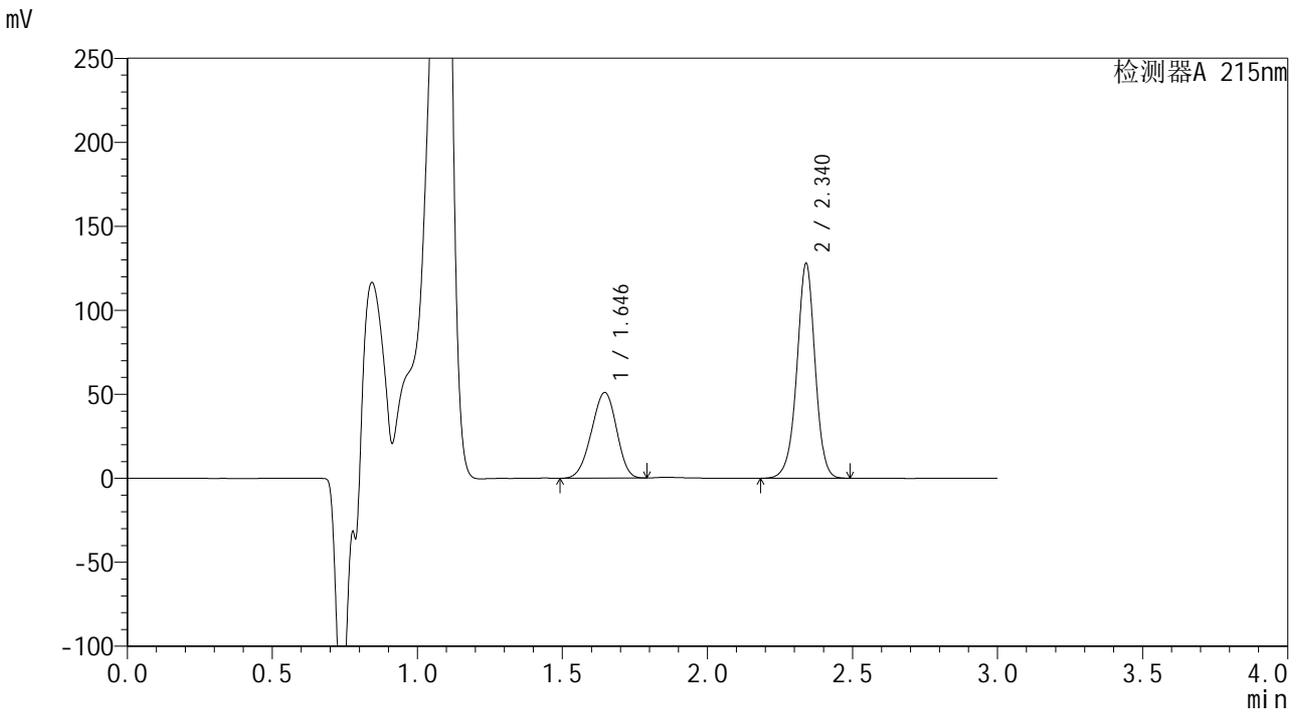


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-57/26-874-2 - zzp-rcqx-pH4.5-1-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 03:07:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 12:00:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	306578	35.446	51006	1684	0.950	--
2	2.340	558349	64.554	127540	6860	0.973	5.081
总计		864927	100.000	178546			

图340 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2

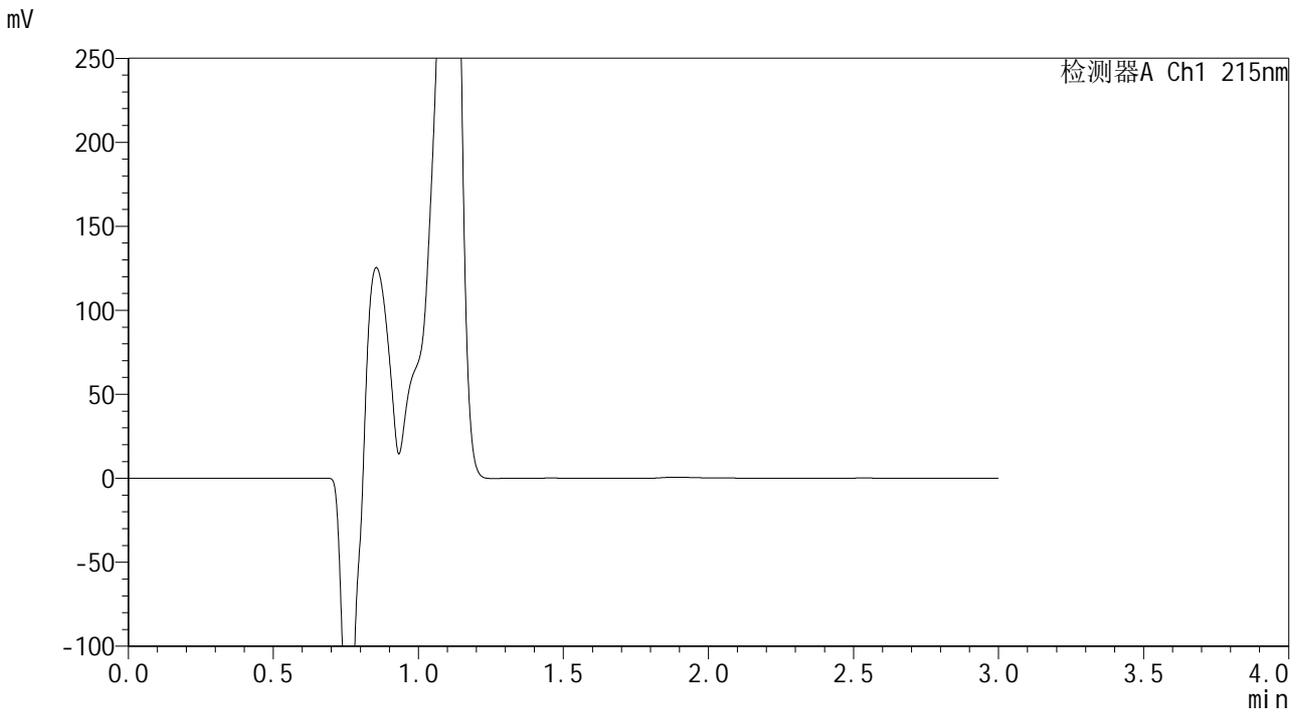


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-637-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:22:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:01:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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341 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

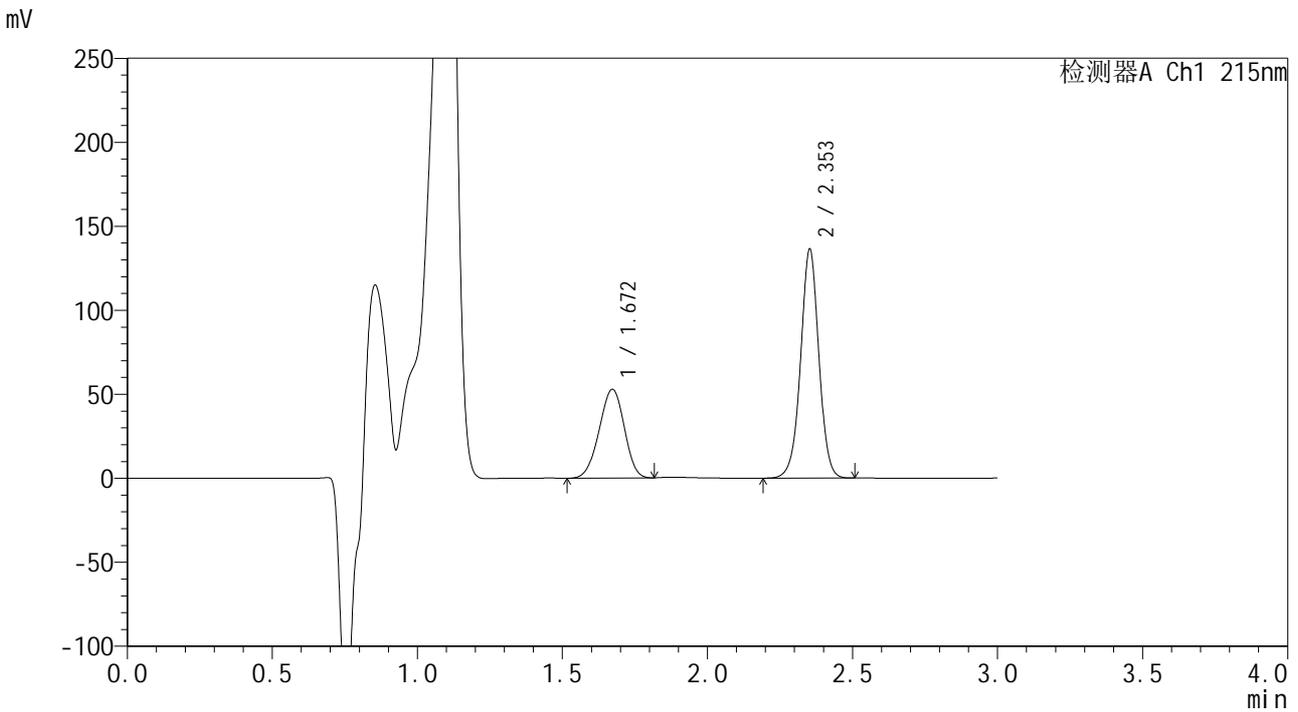


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-638-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:26:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 12:01:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	317604	34.736	52847	1740	0.957	--
2	2.353	596733	65.264	135874	6861	0.994	4.970
总计		914337	100.000	188720			

图342 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

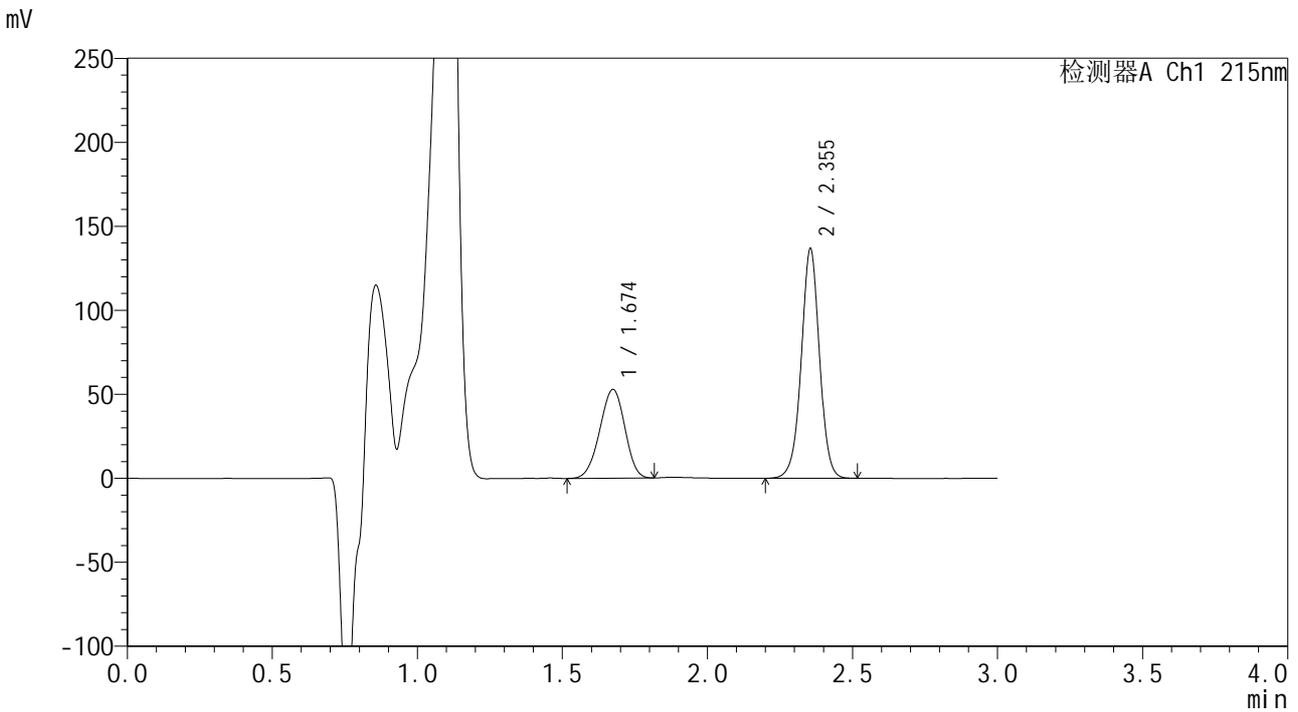


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-639-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 12:01:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

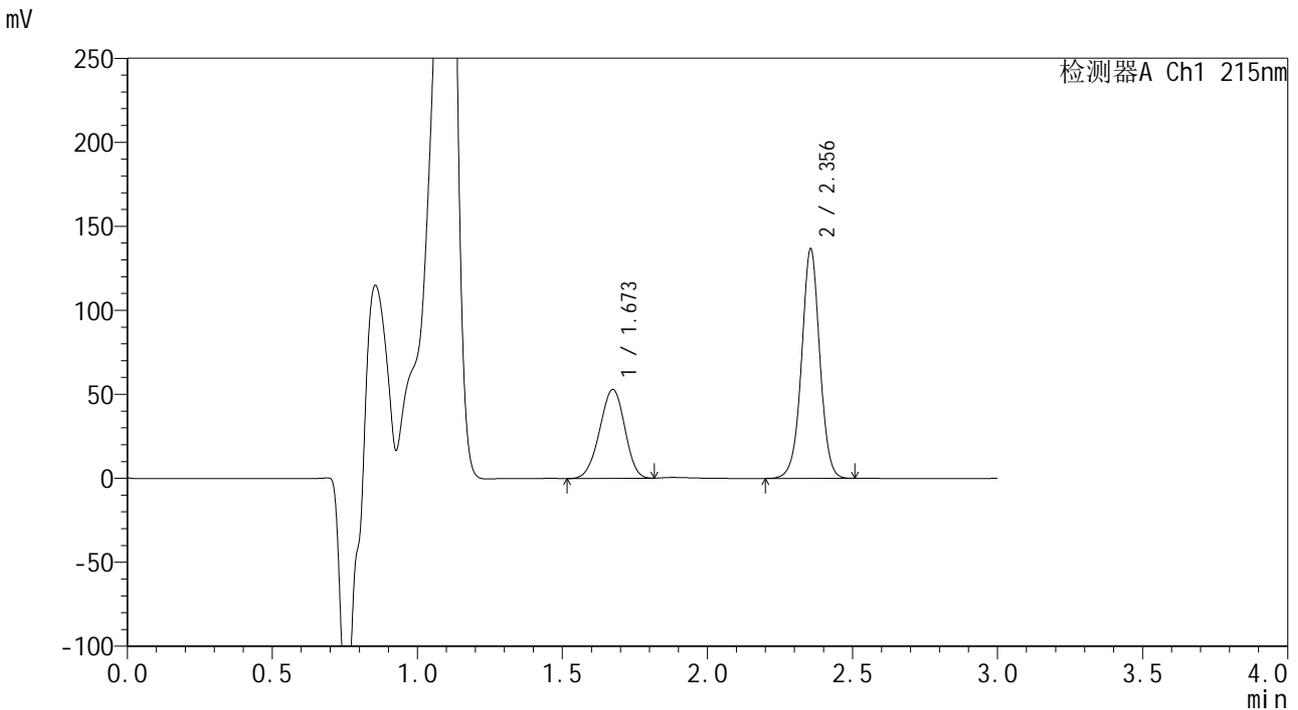
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	317634	34.715	52808	1747	0.958	--
2	2.355	597350	65.285	136612	6896	0.995	4.978
总计		914984	100.000	189419			

图343 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-640-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:33:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:01:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	318738	34.816	52877	1736	0.958	--
2	2.356	596746	65.184	136608	6914	0.997	4.982
总计		915484	100.000	189485			

图344 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

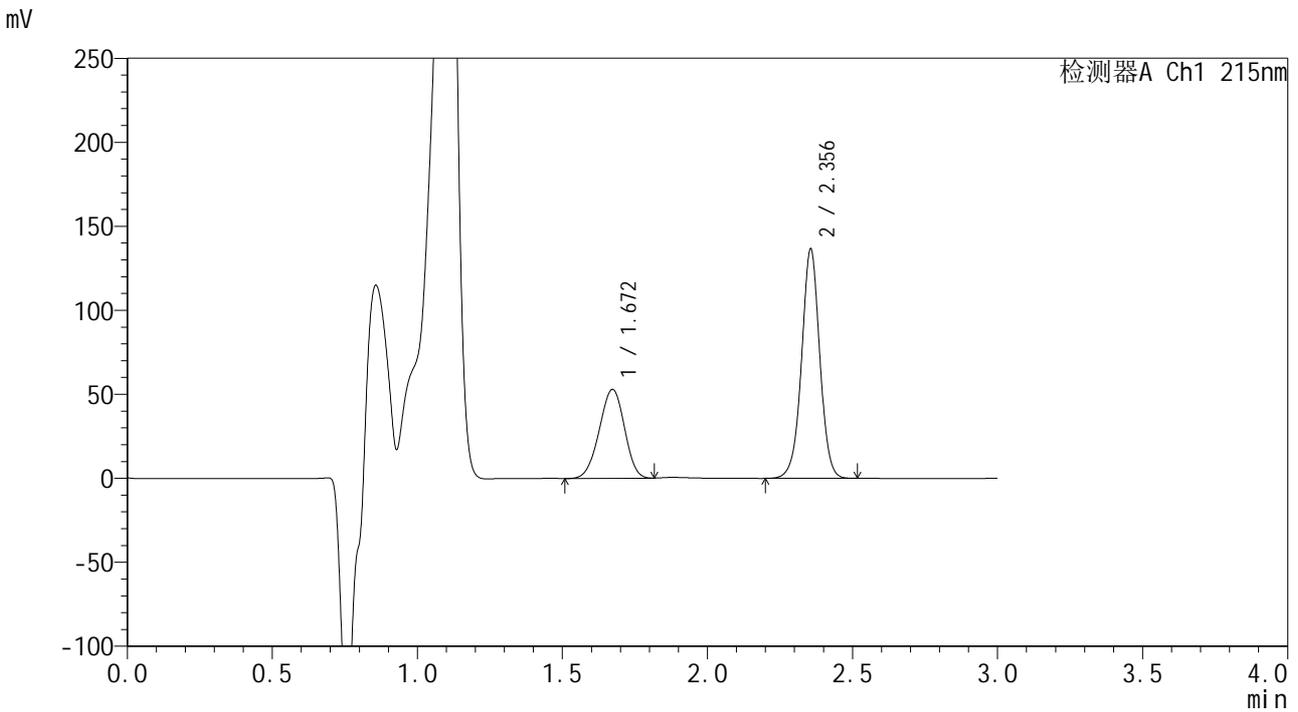


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-641-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:36:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:01:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	319440	34.898	52946	1726	0.958	--
2	2.356	595912	65.102	136466	6918	0.996	4.984
总计		915352	100.000	189412			

图345 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

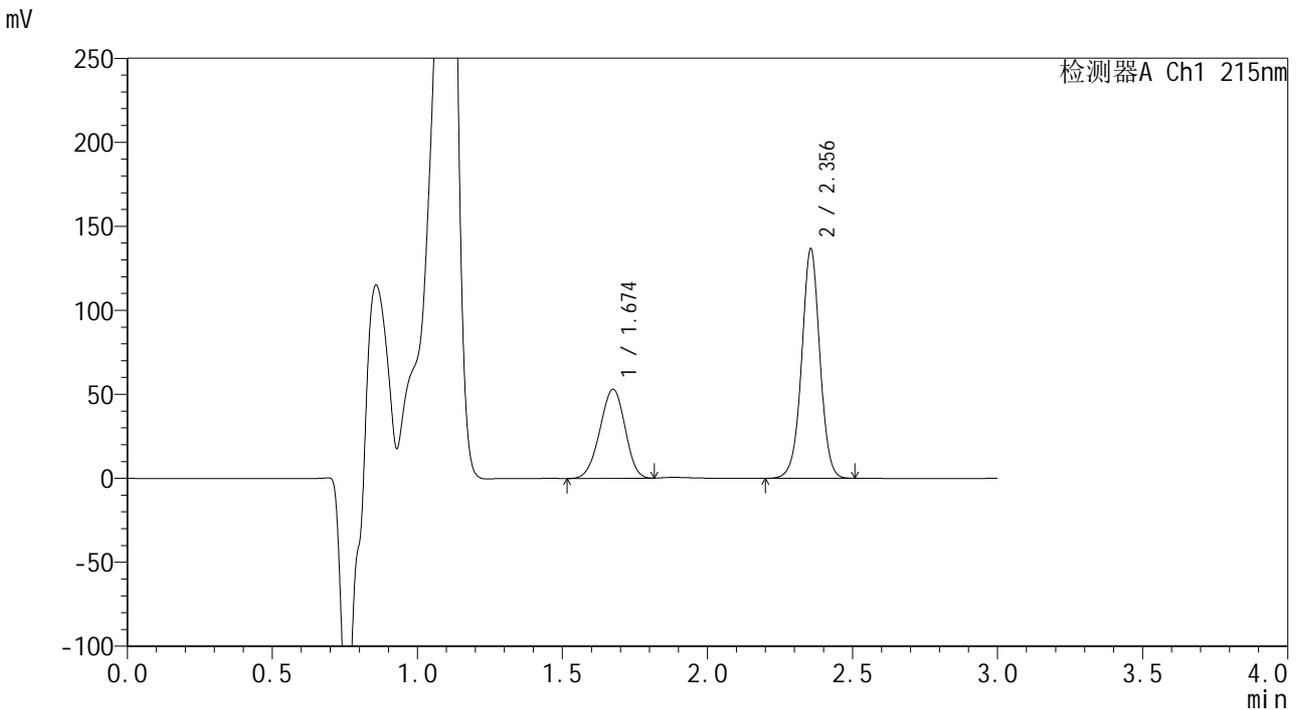


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-642-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 12:01:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	319293	34.840	52873	1735	0.958	--
2	2.356	597166	65.160	136441	6904	0.996	4.974
总计		916459	100.000	189315			

图346 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1

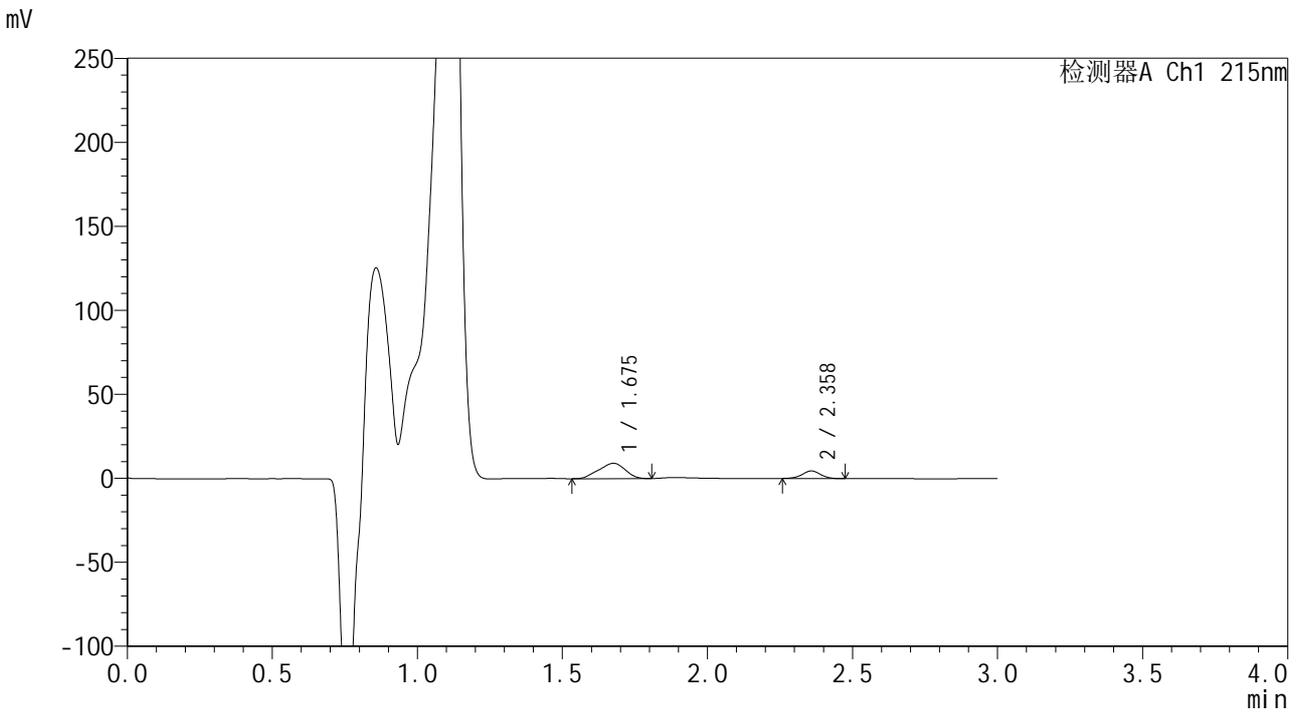


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-643-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:43:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:01:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	58287	74.618	9114	1453	0.927	--
2	2.358	19827	25.382	4521	6777	0.991	4.703
总计		78115	100.000	13636			

图347 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-1片

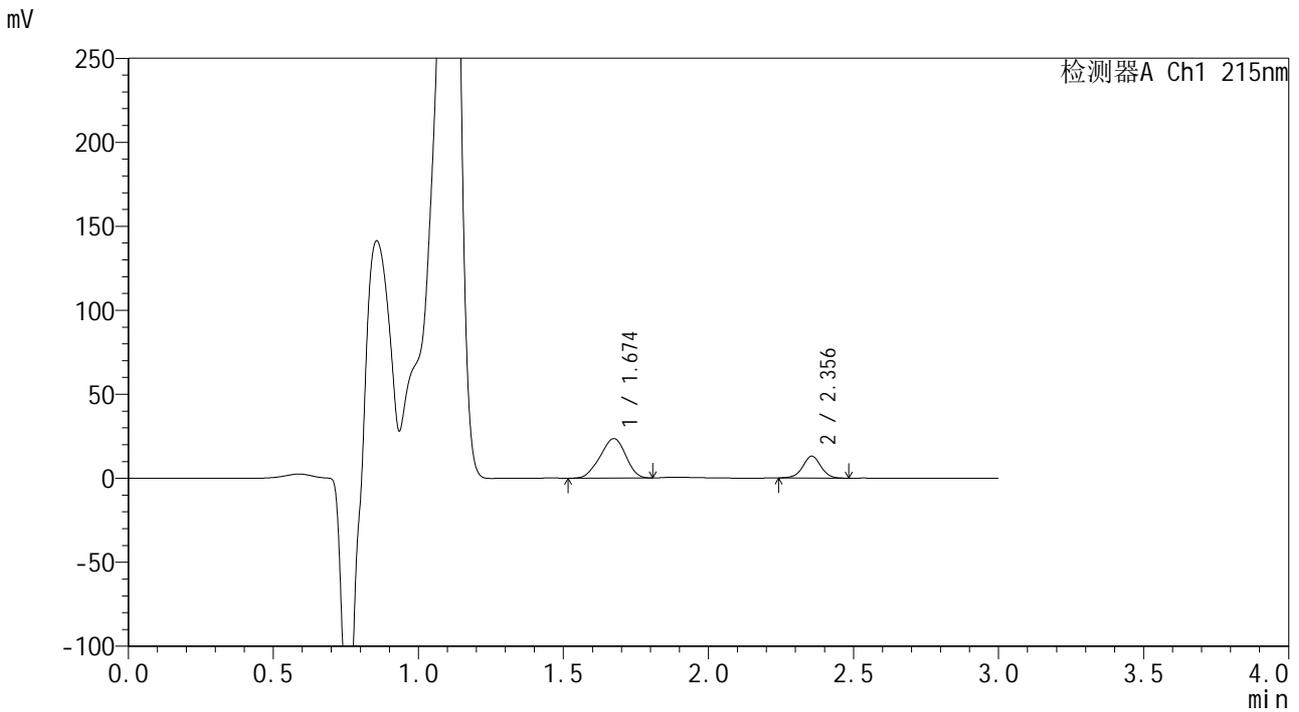


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-644-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:47:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:01:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	144964	71.916	23495	1621	0.942	--
2	2.356	56610	28.084	13055	6958	0.993	4.890
总计		201574	100.000	36549			

图348 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-2片

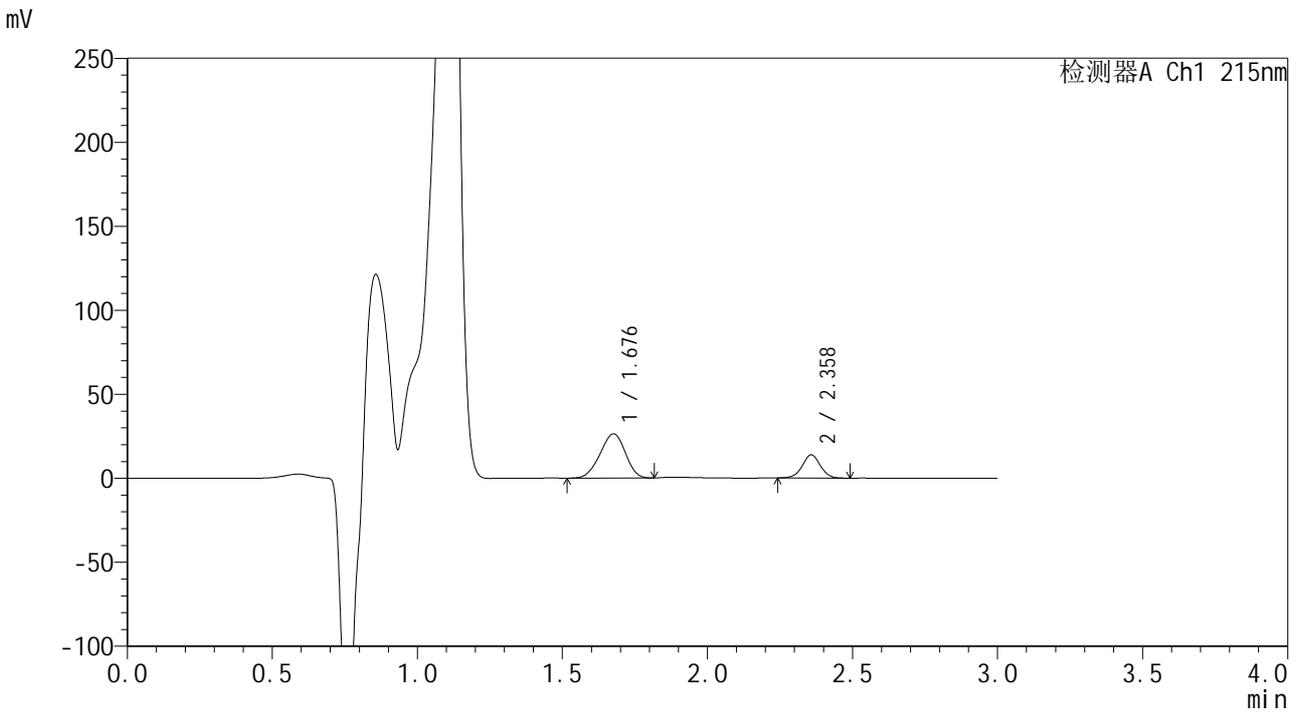


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-645-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:01:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	160050	72.717	26202	1692	0.946	--
2	2.358	60049	27.283	13767	6957	0.996	4.942
总计		220099	100.000	39969			

图349 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-3片

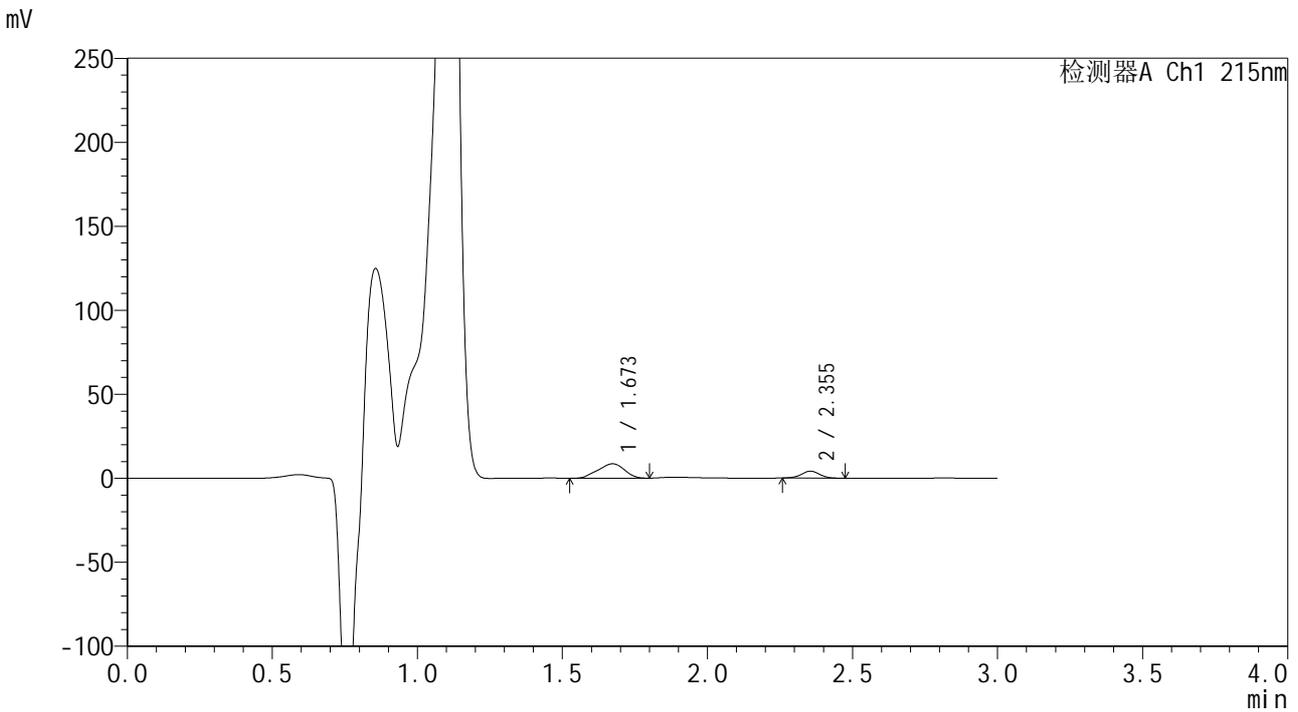


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-646-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:01:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	54842	75.302	8630	1461	0.926	--
2	2.355	17987	24.698	4166	6843	0.991	4.725
总计		72828	100.000	12796			

图350 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-4片

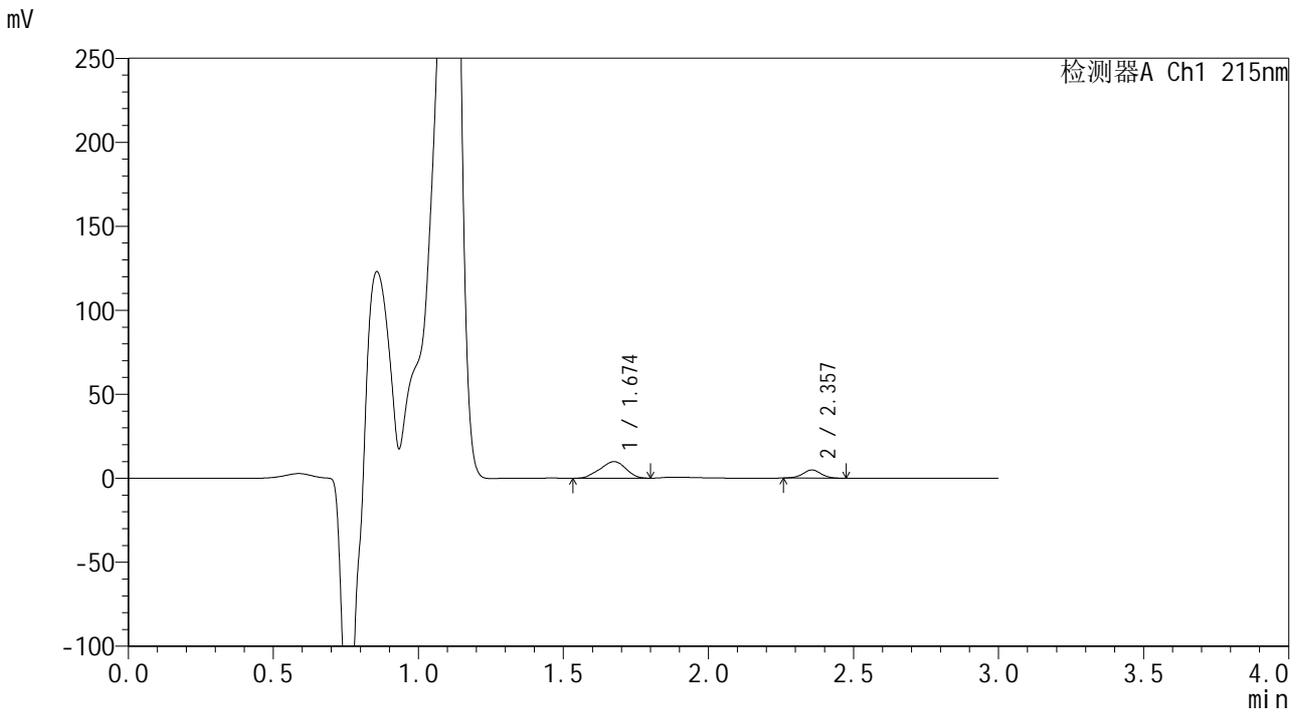


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-647-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/14 23:57:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:01:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	61549	74.481	9894	1562	0.934	--
2	2.357	21088	25.519	4873	6880	0.994	4.821
总计		82637	100.000	14767			

图351 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-5片

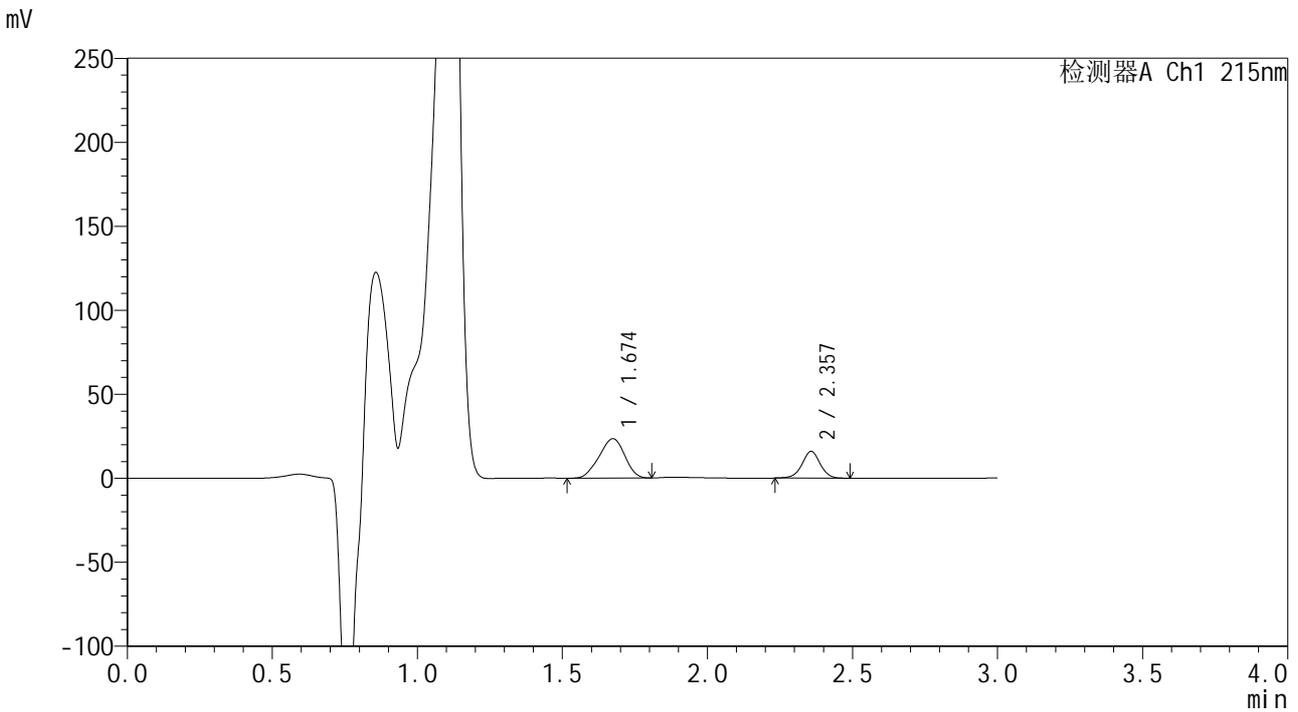


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-648-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 12:02:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	145066	67.645	23488	1615	0.943	--
2	2.357	69387	32.355	15877	6943	0.988	4.889
总计		214452	100.000	39365			

图352 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-5min
 供试品溶液-6片

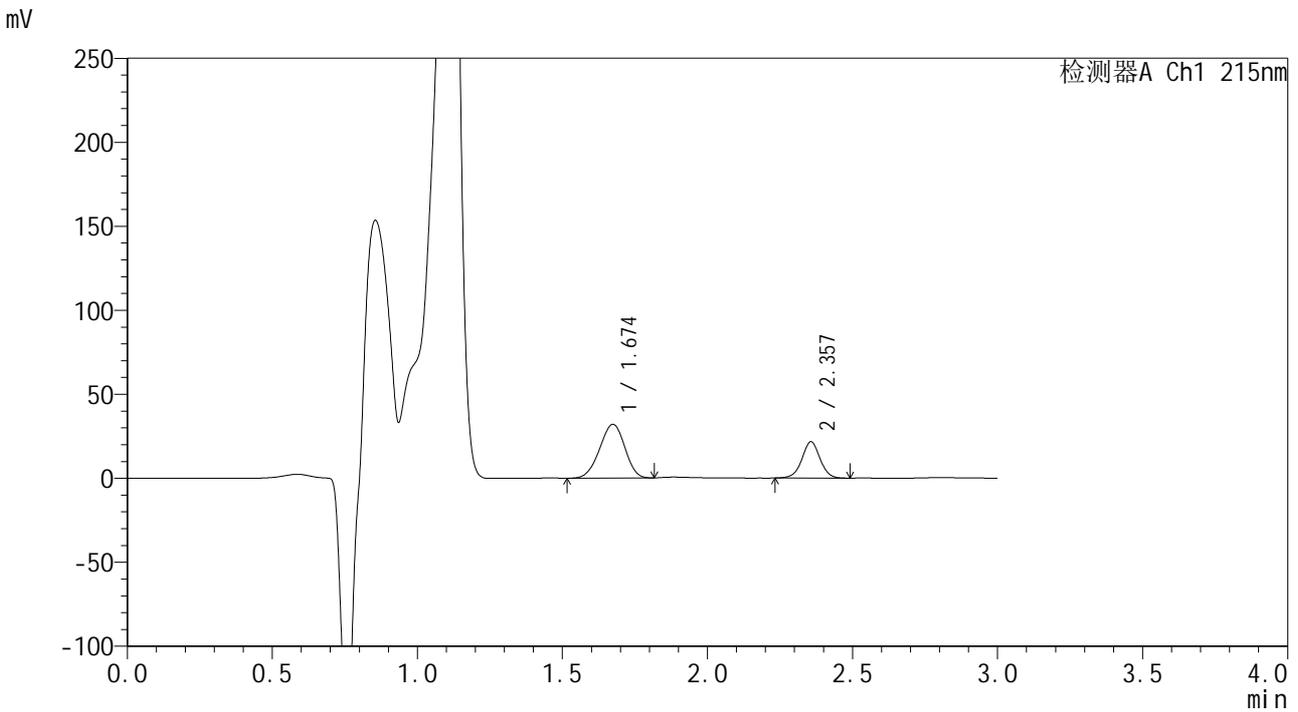


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-649-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:04:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	193224	67.293	31971	1722	0.954	--
2	2.357	93916	32.707	21579	6954	0.995	4.979
总计		287140	100.000	53550			

图353 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-1片

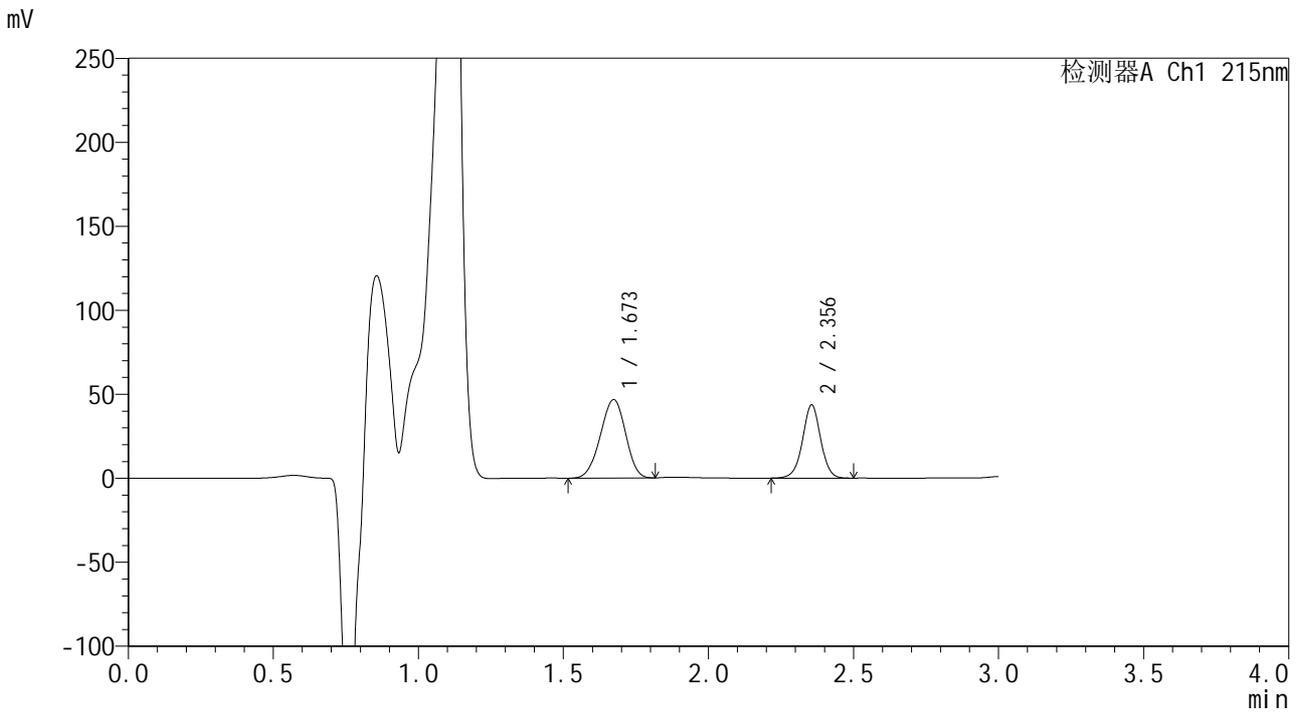


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-650-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:07:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 12:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	282130	59.844	46727	1727	0.957	--
2	2.356	189310	40.156	43564	6962	0.994	4.986
总计		471440	100.000	90291			

图354 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-2片

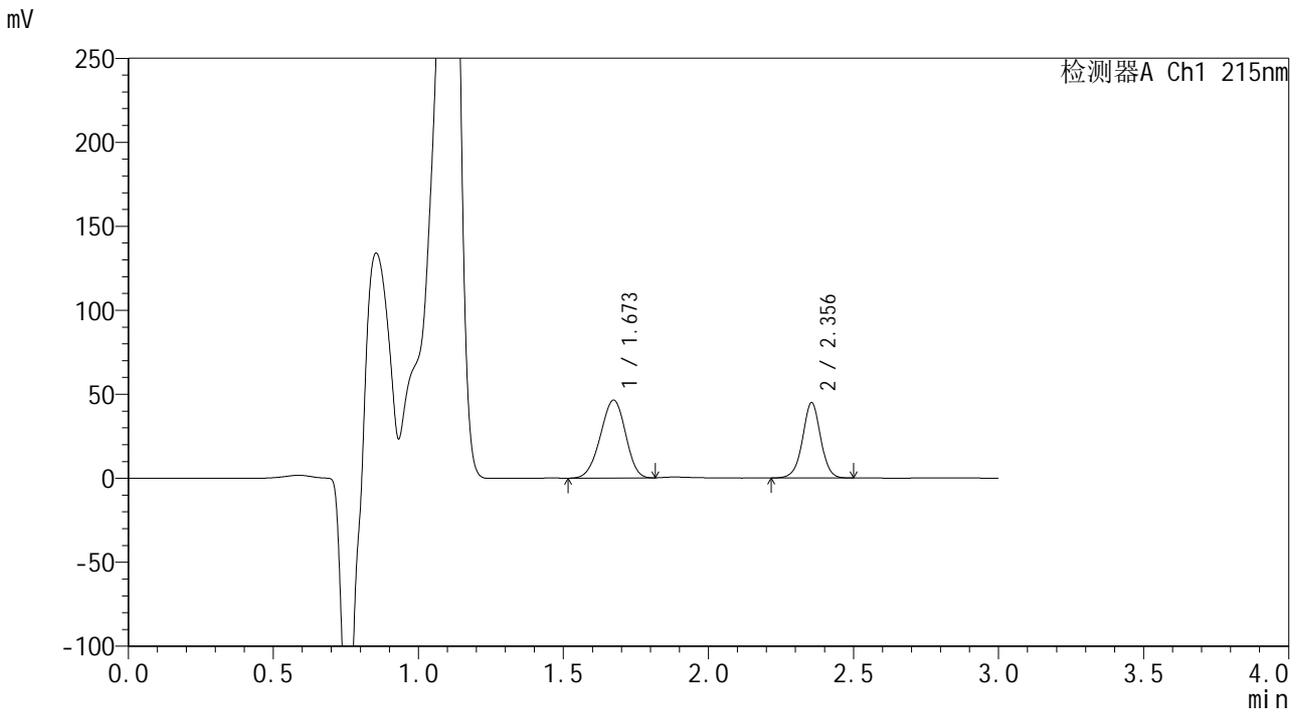


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-651-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:11:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	279226	58.923	46341	1733	0.955	--
2	2.356	194657	41.077	44855	6978	0.995	4.994
总计		473883	100.000	91196			

图355 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-3片

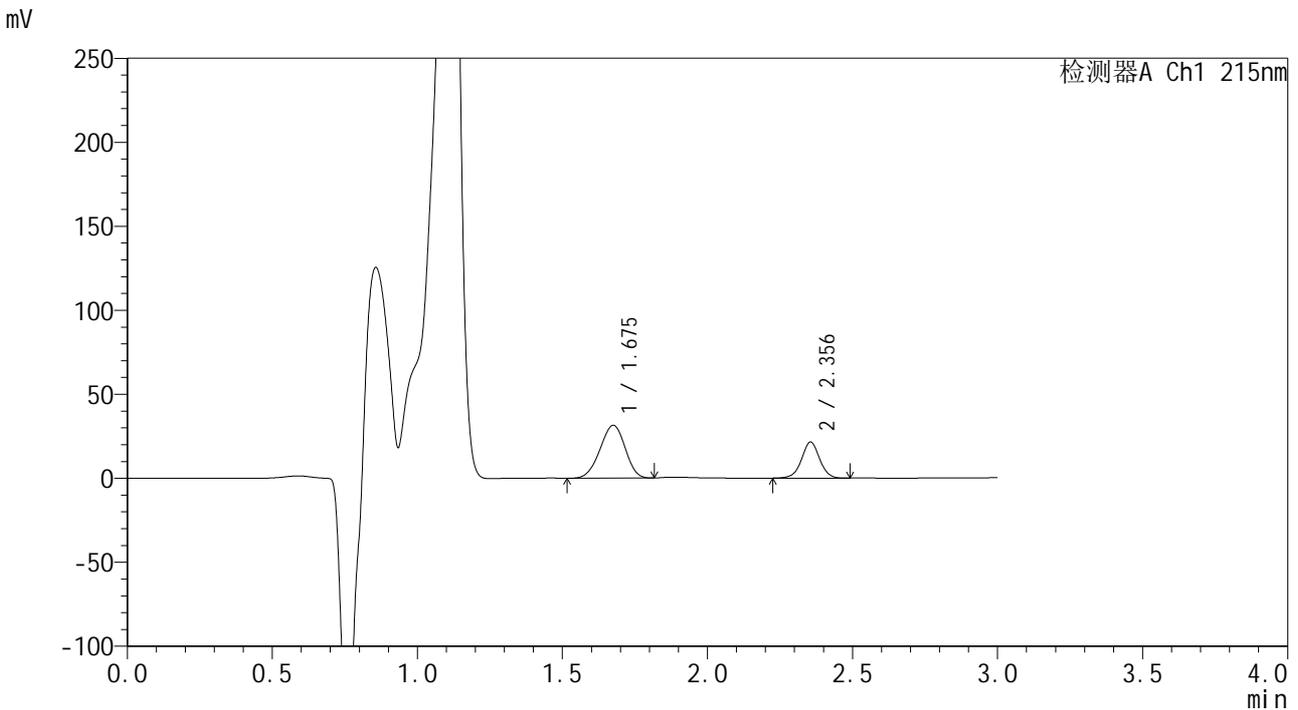


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-652-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:14:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 12:02:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	189923	67.175	31375	1728	0.951	--
2	2.356	92807	32.825	21482	7025	0.995	4.975
总计		282730	100.000	52857			

图356 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-4片

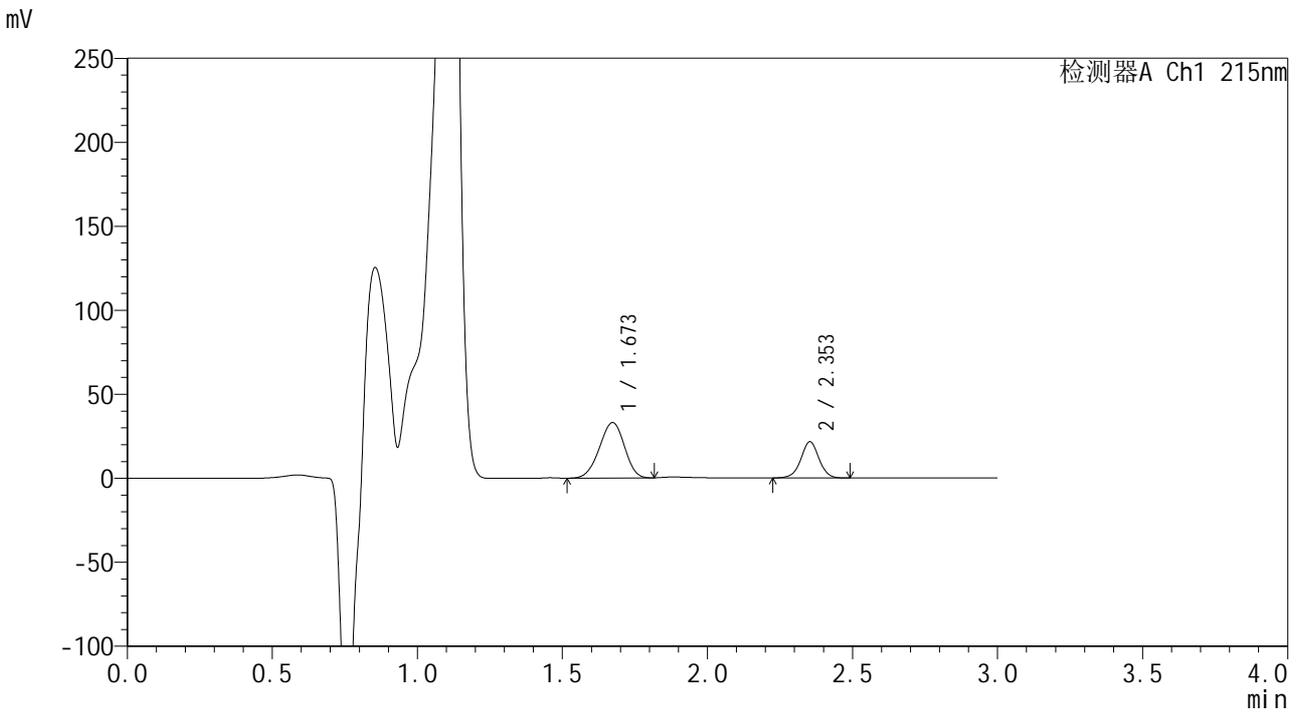


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-653-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	198137	67.882	32980	1742	0.954	--
2	2.353	93748	32.118	21538	6938	0.995	4.981
总计		291885	100.000	54518			

图357 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-5片

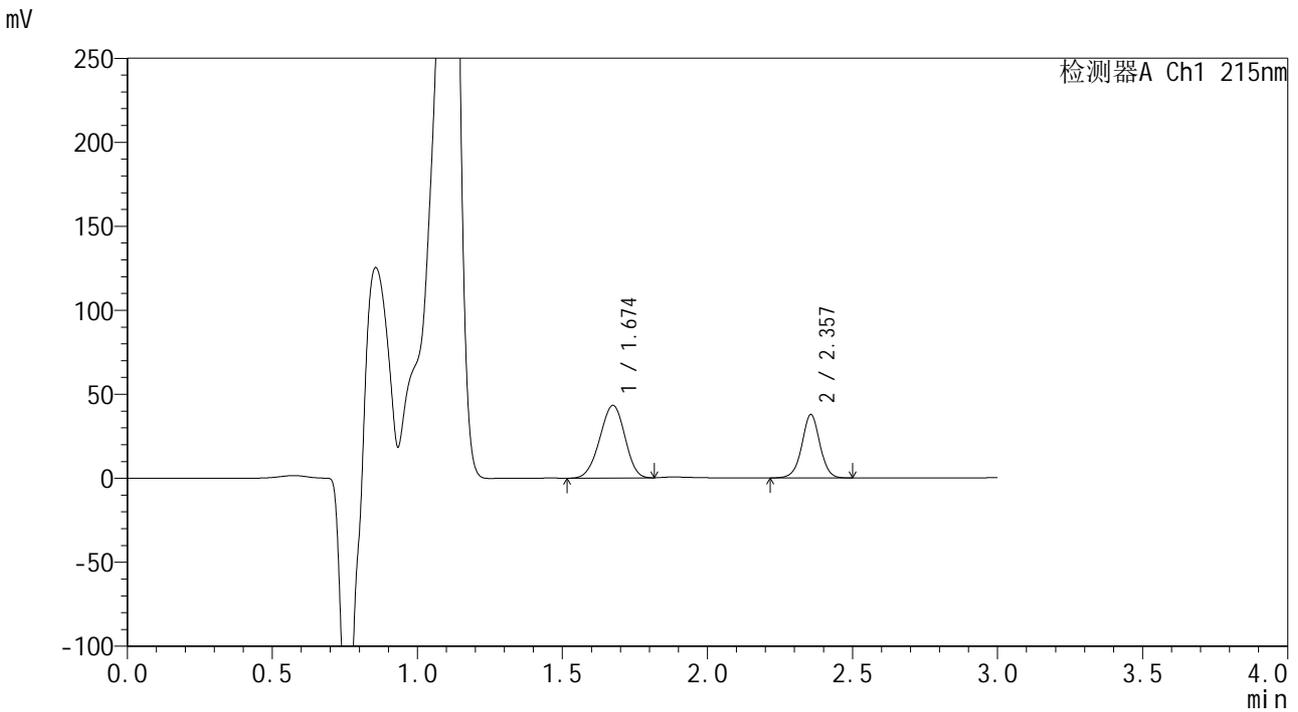


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-654-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	260400	61.422	43164	1732	0.957	--
2	2.357	163549	38.578	37707	7023	0.997	4.994
总计		423949	100.000	80870			

图358 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-10min
 供试品溶液-6片

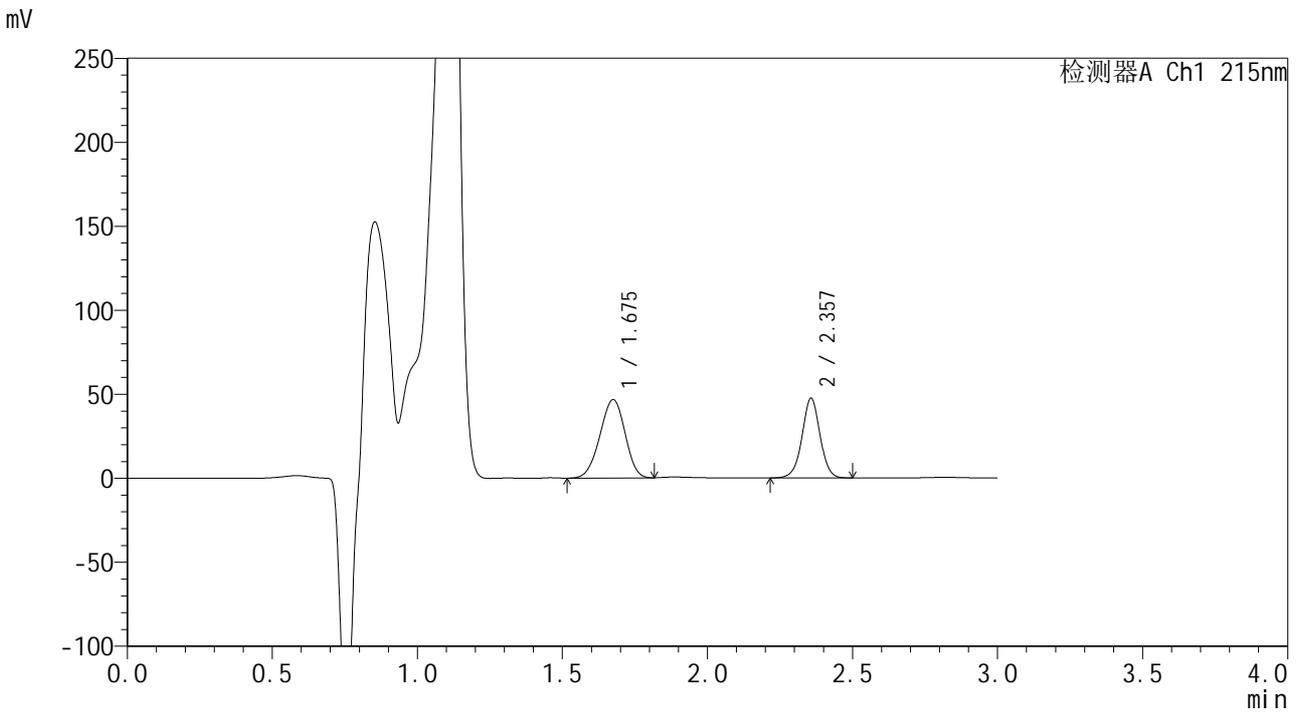


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-655-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	280910	57.805	46526	1737	0.956	--
2	2.357	205055	42.195	47311	7045	0.998	4.999
总计		485965	100.000	93838			

图359 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-1片

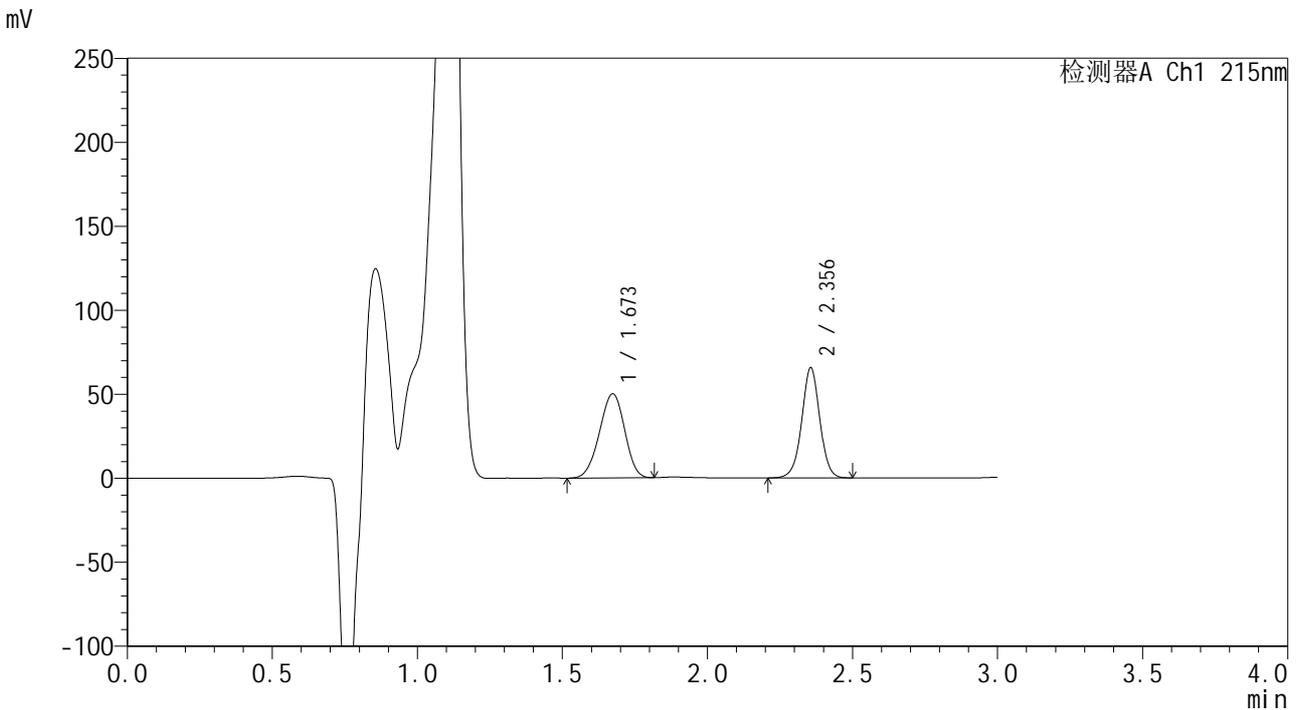


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-656-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:28:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	302712	51.585	50087	1723	0.957	--
2	2.356	284111	48.415	65561	7027	0.997	4.992
总计		586822	100.000	115648			

图360 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-2片

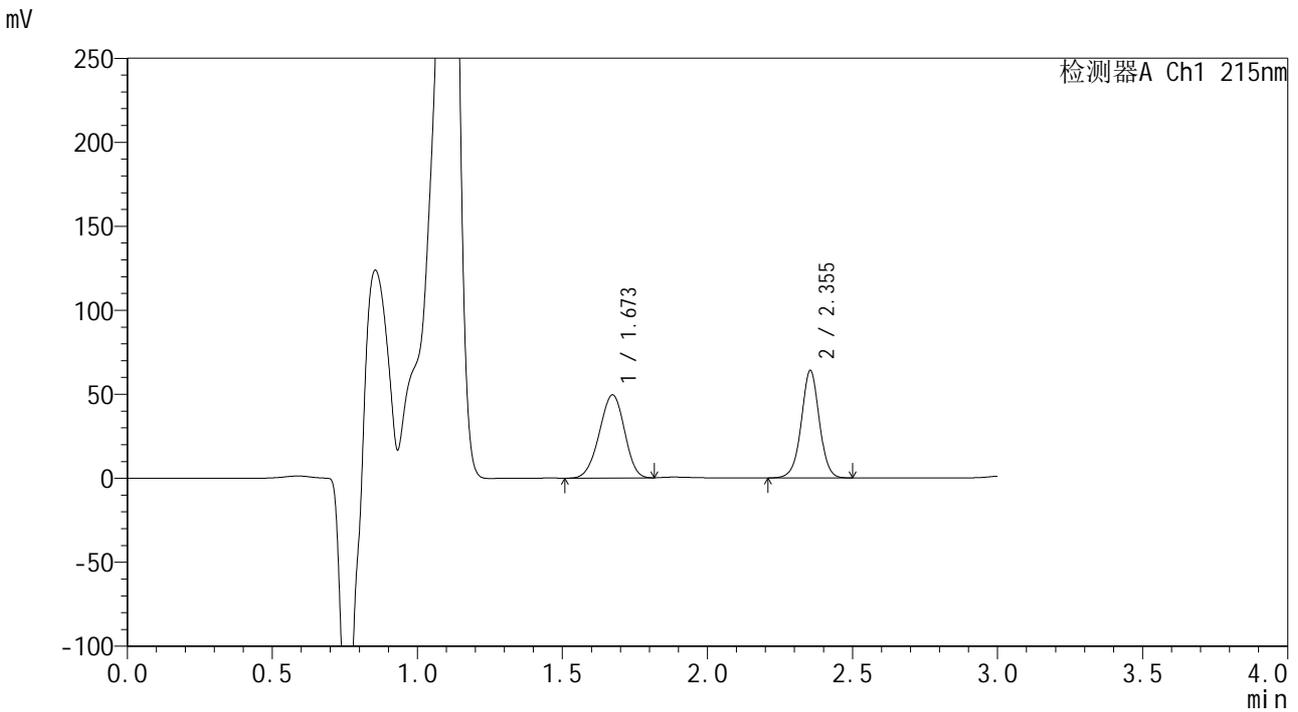


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-657-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	298470	51.855	49480	1728	0.957	--
2	2.355	277114	48.145	63998	7011	0.998	4.990
总计		575584	100.000	113478			

图361 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-3片

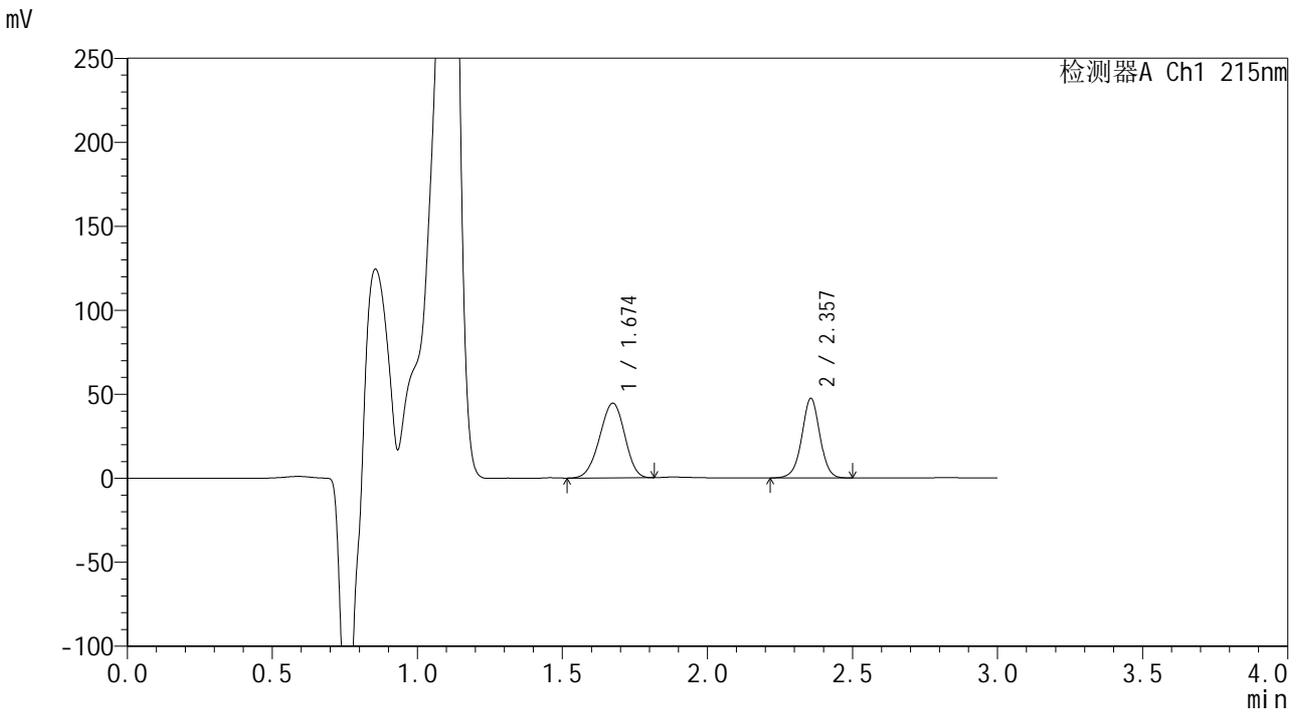


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-658-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

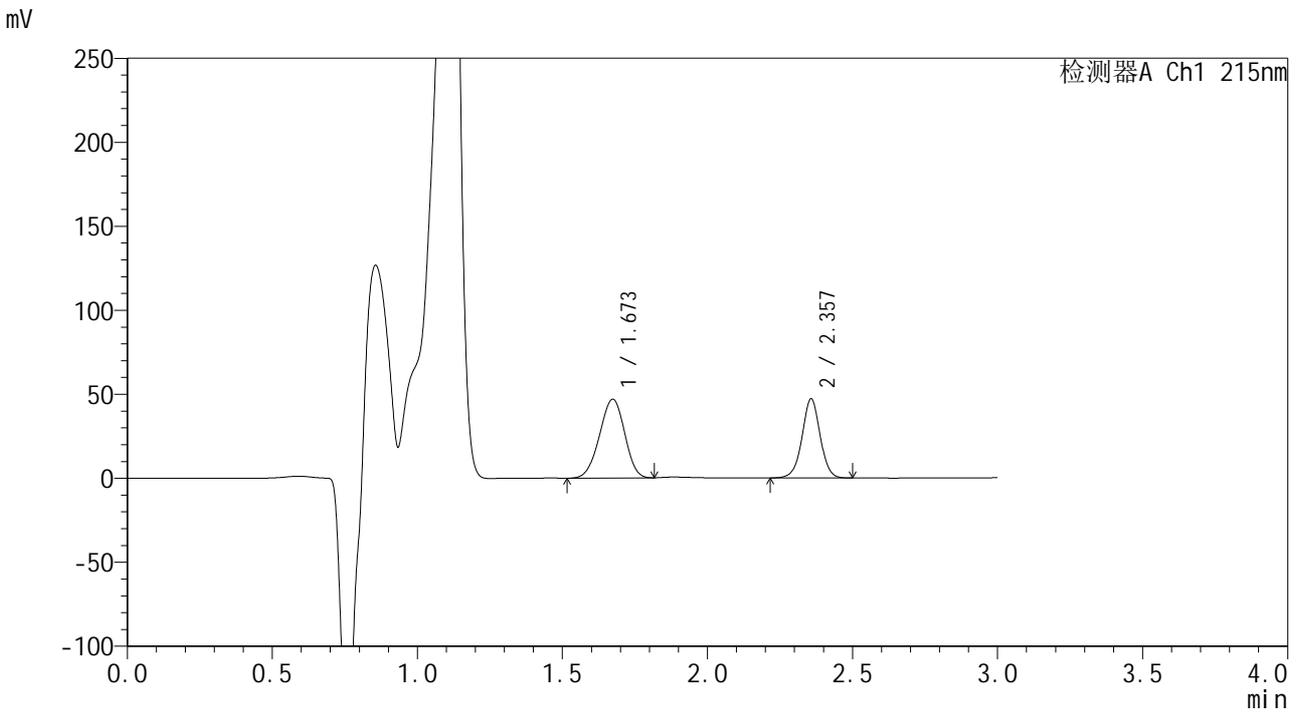
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	268126	56.570	44442	1730	0.956	--
2	2.357	205845	43.430	47326	6977	0.995	4.990
总计		473971	100.000	91769			

图362 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-4片

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-659-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	282491	58.013	46906	1736	0.959	--
2	2.357	204457	41.987	46928	6993	0.996	5.006
总计		486948	100.000	93834			

图363 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-5片

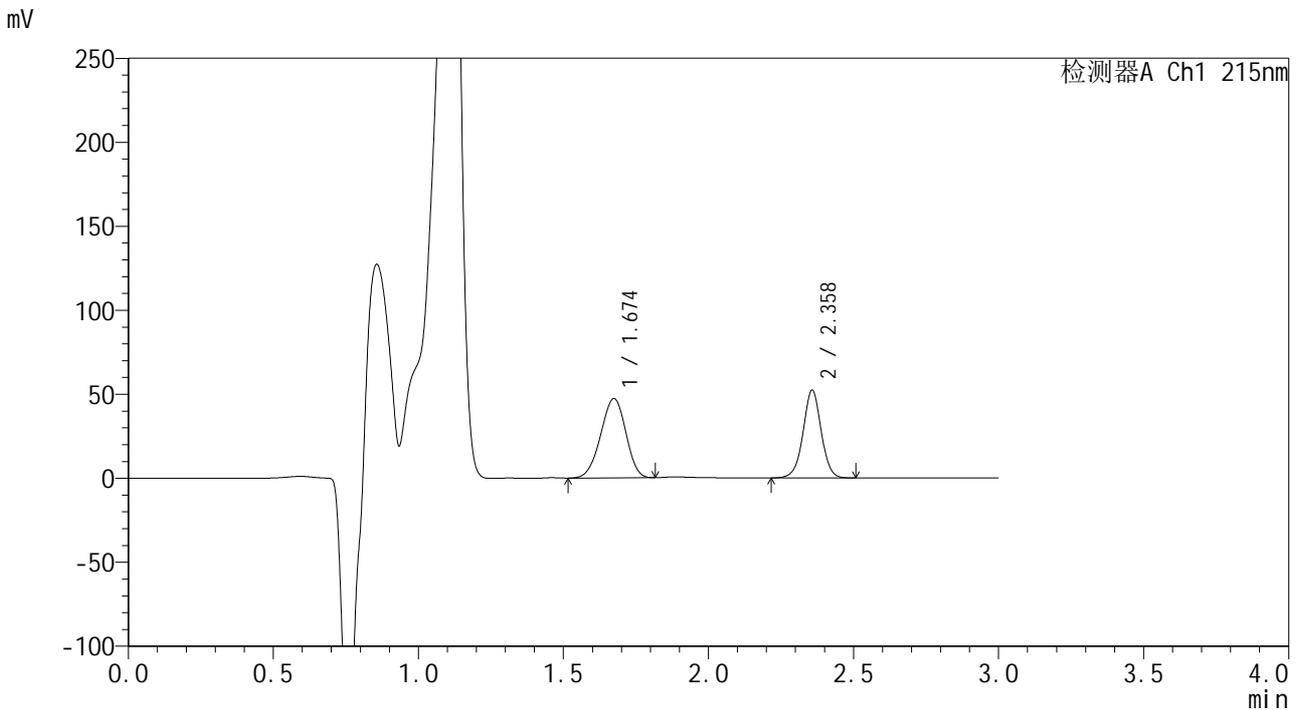


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-660-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	285188	55.694	47152	1727	0.955	--
2	2.358	226873	44.306	52040	6983	0.996	4.990
总计		512062	100.000	99192			

图364 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-15min
 供试品溶液-6片

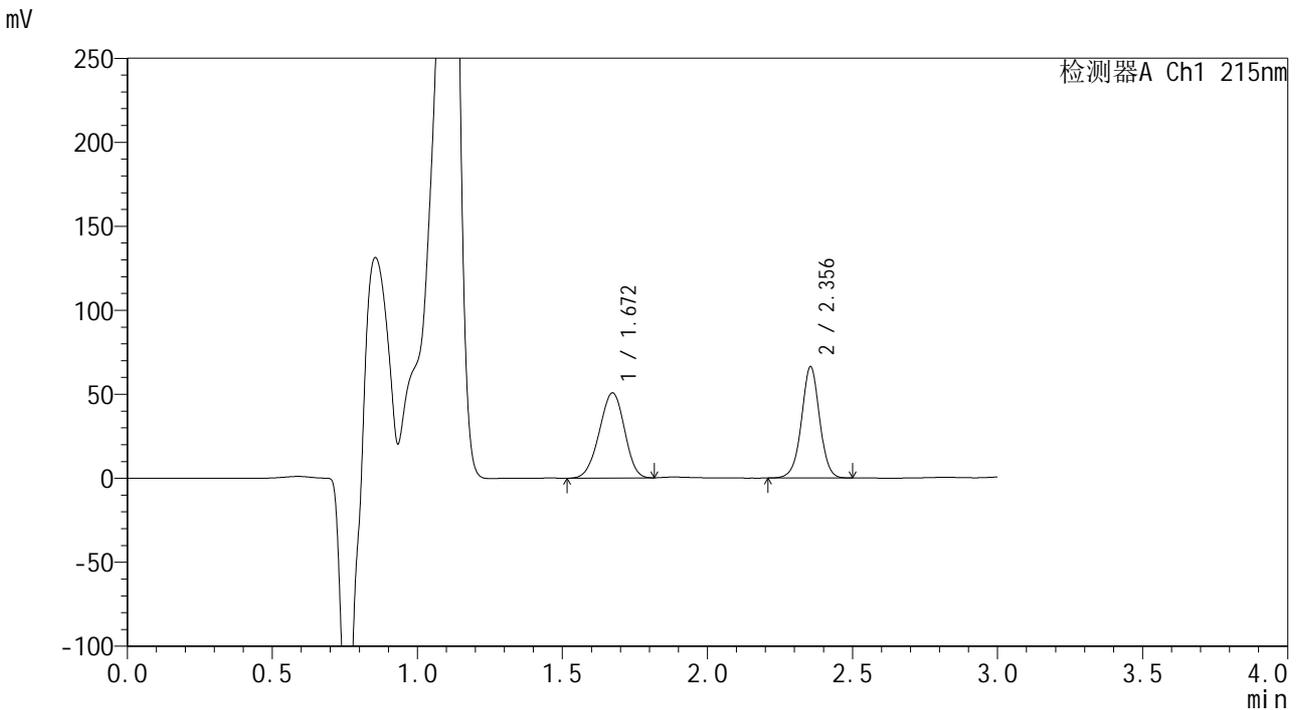


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-661-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	306018	51.512	50691	1724	0.957	--
2	2.356	288050	48.488	66345	6975	0.996	4.987
总计		594068	100.000	117037			

图365 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-1片

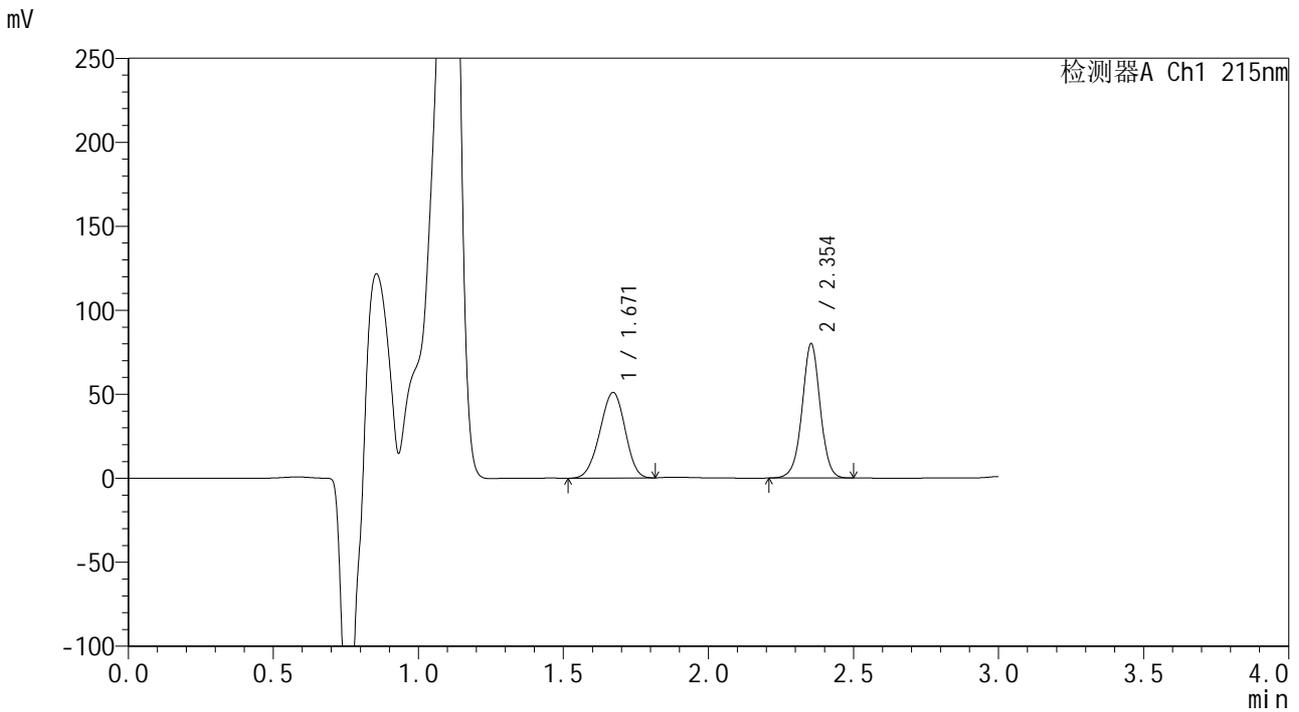


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-662-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	307678	46.955	50963	1719	0.957	--
2	2.354	347580	53.045	79945	6961	0.996	4.985
总计		655258	100.000	130908			

图366 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-2片

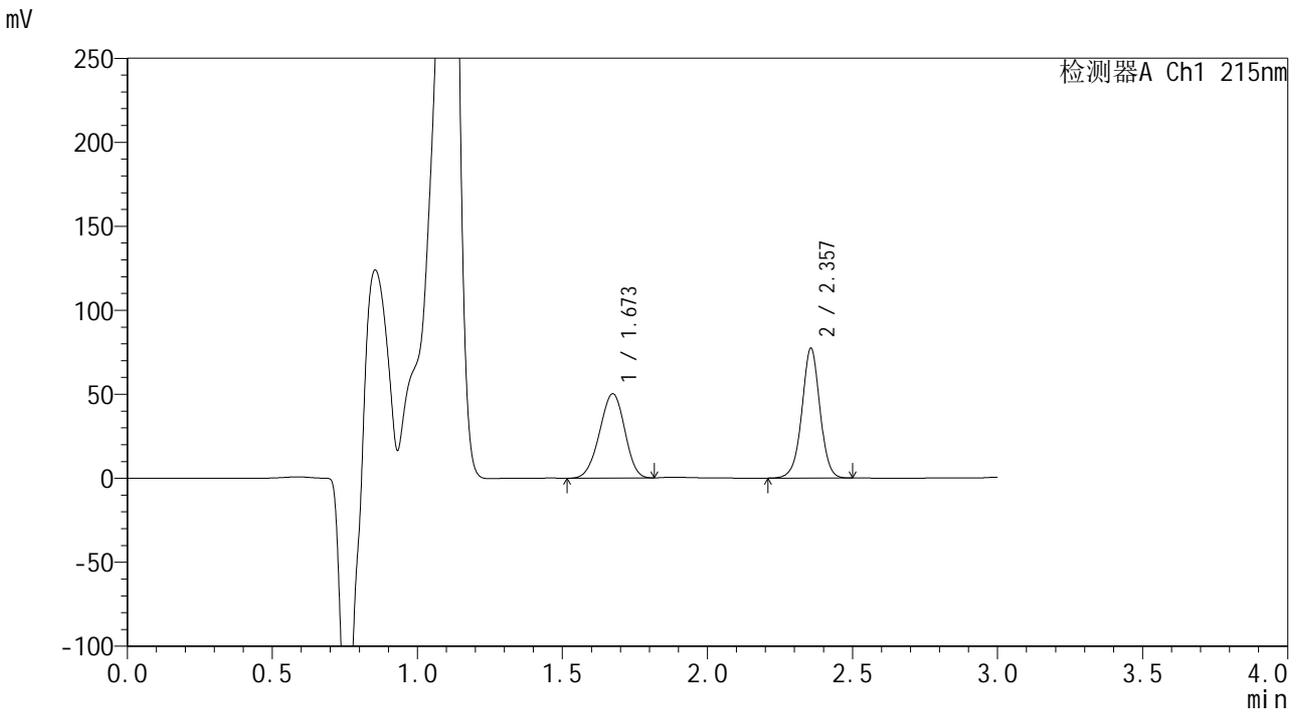


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-663-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:52:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	303132	47.506	50184	1727	0.958	--
2	2.357	334962	52.494	77150	7024	0.996	4.997
总计		638094	100.000	127334			

图367 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-3片

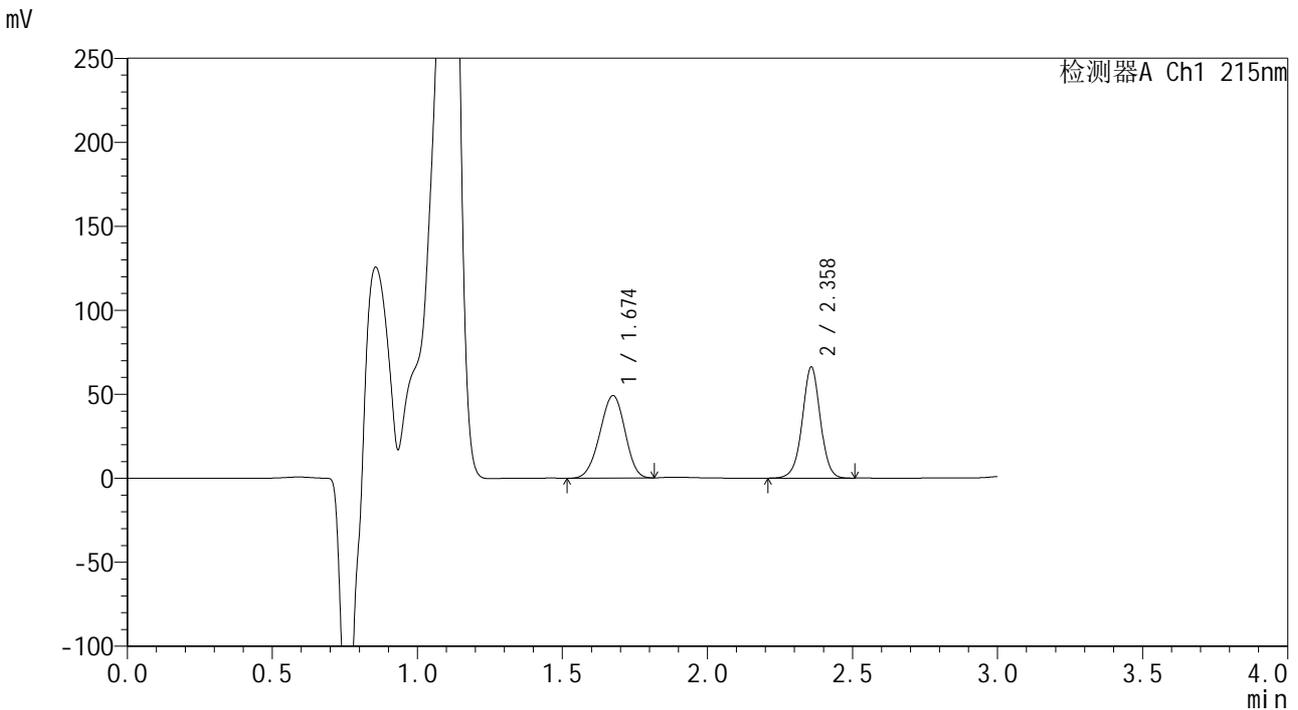


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-664-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	296104	50.777	49058	1736	0.959	--
2	2.358	287046	49.223	65752	7013	0.997	5.003
总计		583150	100.000	114810			

图368 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-4片

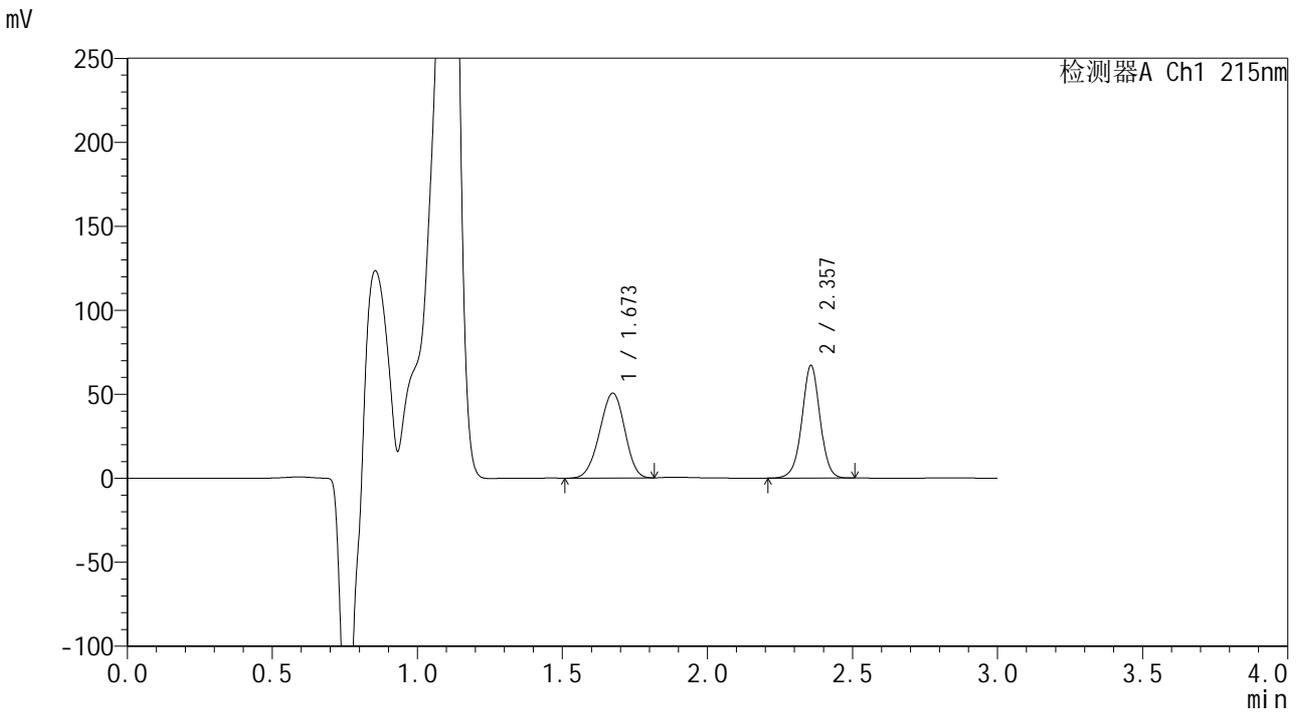


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-665-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 00:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	304745	51.115	50475	1732	0.956	--
2	2.357	291451	48.885	66916	6973	0.998	4.993
总计		596196	100.000	117391			

图369 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-5片

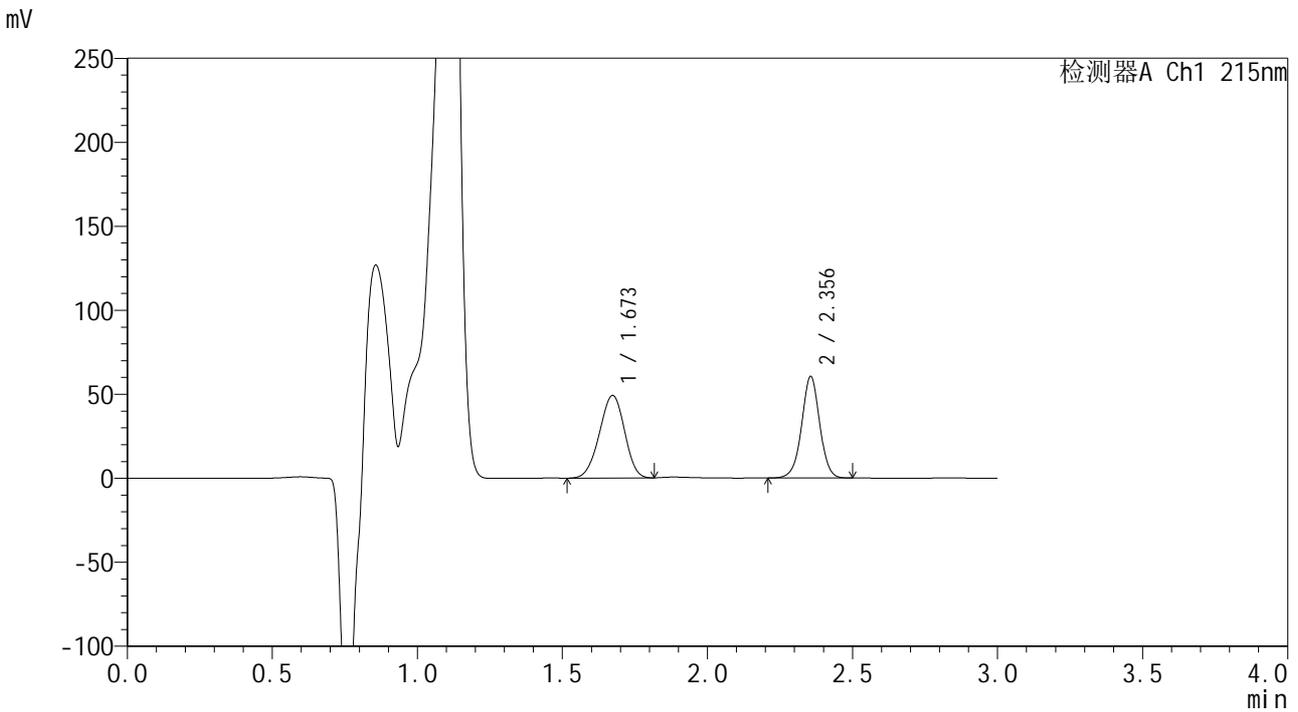


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-666-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	295914	52.984	49114	1736	0.957	--
2	2.356	262583	47.016	60477	6986	0.996	4.998
总计		558497	100.000	109591			

图370 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-20min
 供试品溶液-6片

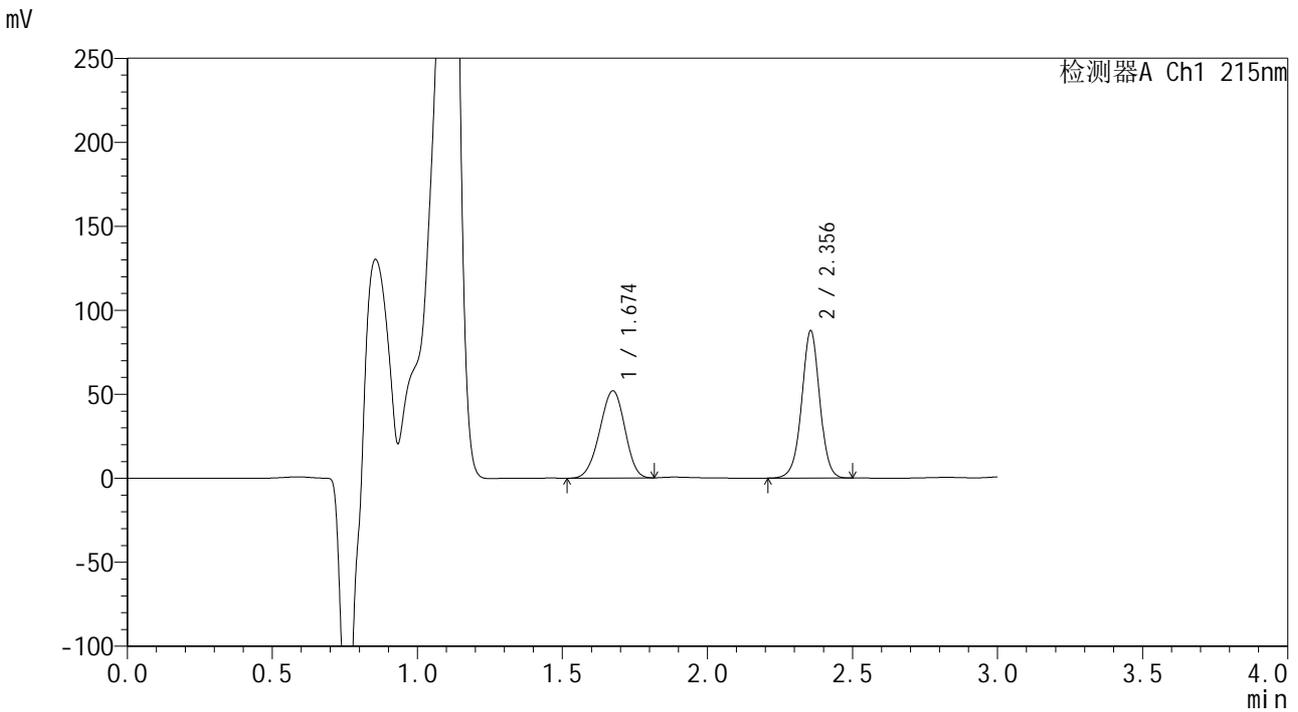


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-667-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:06:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	313042	45.145	51854	1731	0.957	--
2	2.356	380371	54.855	87649	7011	0.997	4.989
总计		693414	100.000	139502			

图371 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-1片

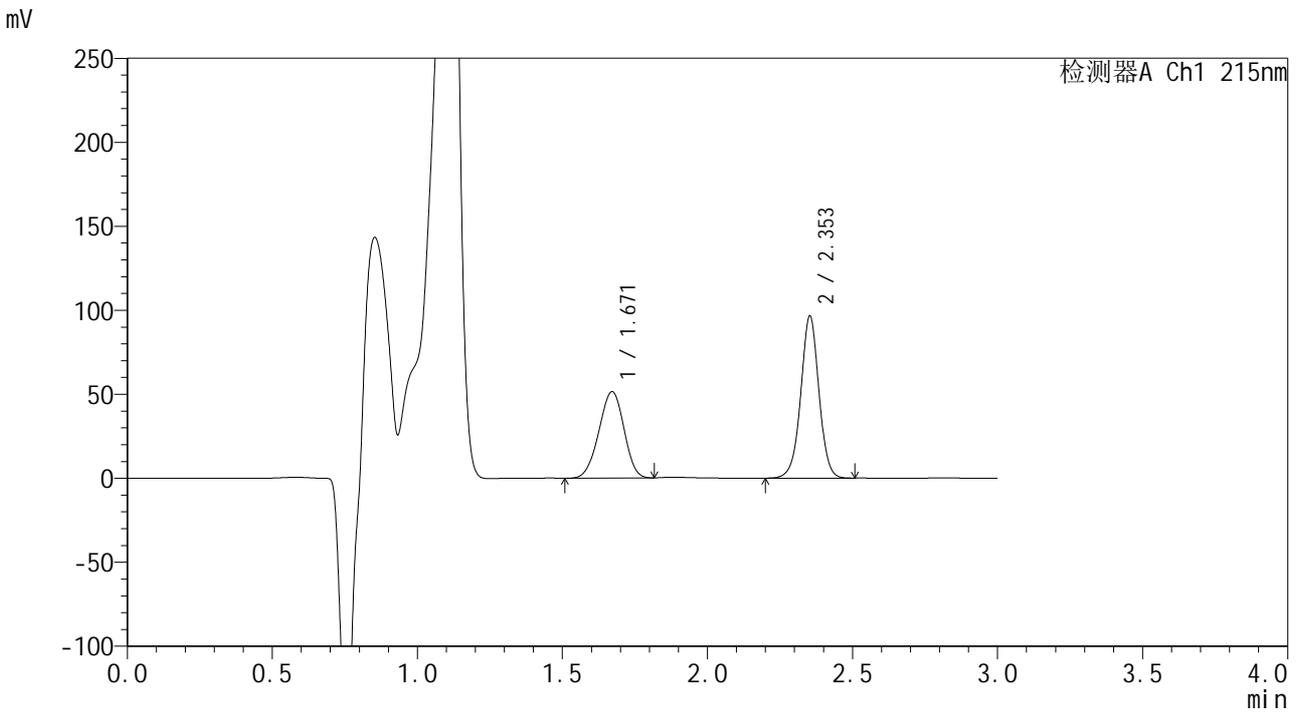


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-668-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:02:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	309413	42.384	51493	1739	0.958	--
2	2.353	420615	57.616	96290	6928	0.995	4.991
总计		730028	100.000	147783			

图372 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-2片

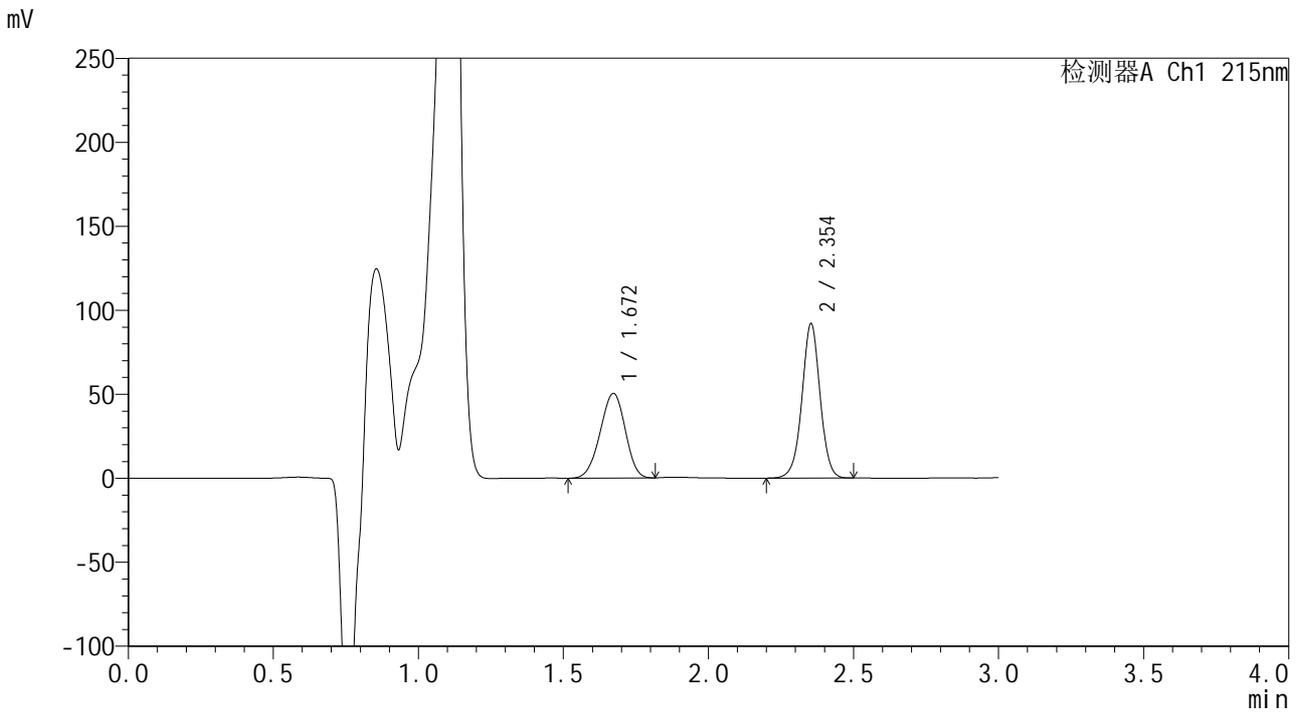


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-669-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:13:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	302945	43.086	50424	1738	0.956	--
2	2.354	400176	56.914	91868	6940	0.995	4.988
总计		703120	100.000	142292			

图373 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-3片

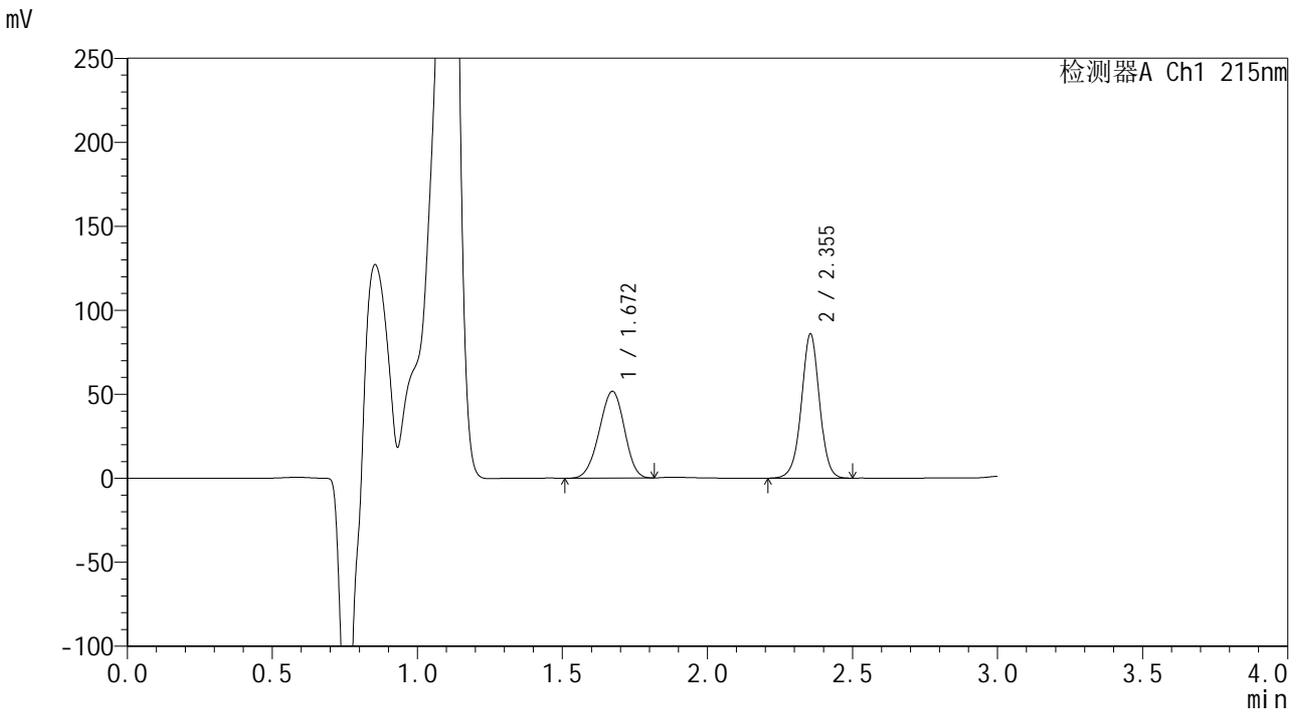


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-670-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	311695	45.529	51680	1726	0.957	--
2	2.355	372911	54.471	85877	6973	0.995	4.989
总计		684605	100.000	137557			

图374 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-4片

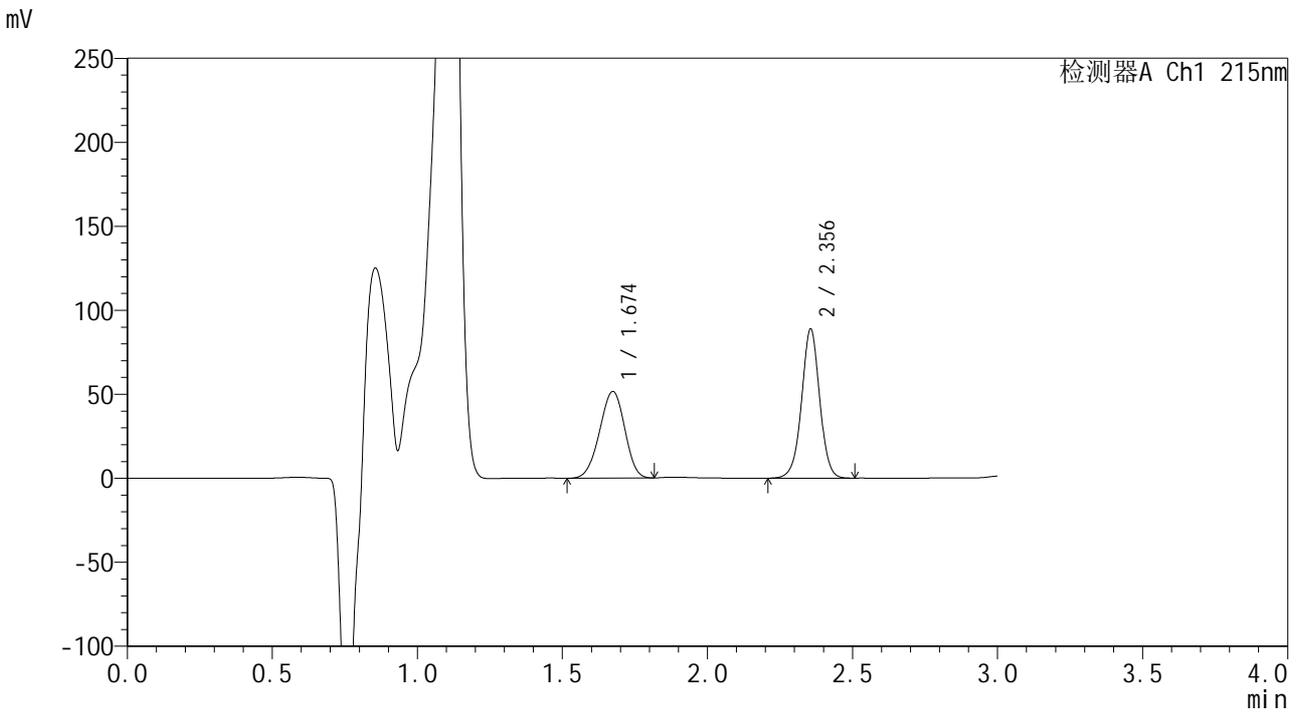


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-671-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	310608	44.658	51555	1738	0.957	--
2	2.356	384919	55.342	88812	7008	0.998	4.996
总计		695527	100.000	140367			

图375 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-5片

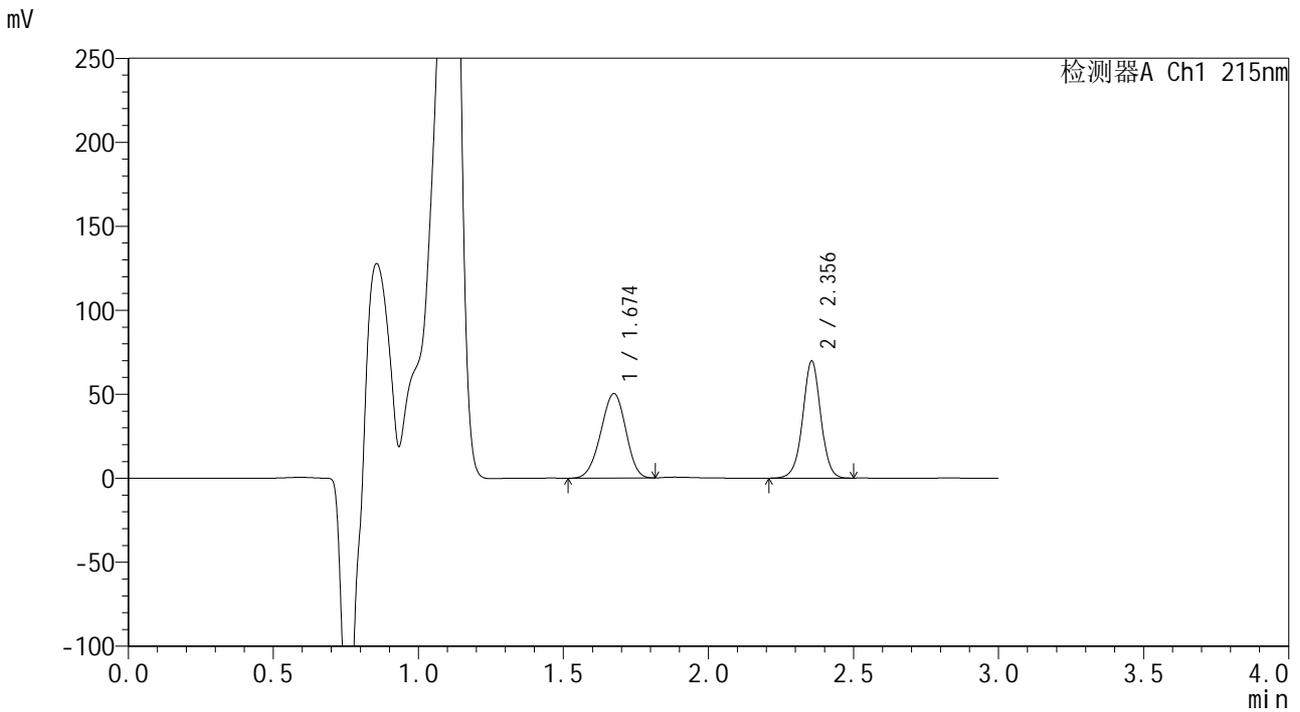


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-672-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:24:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	301945	49.992	50254	1751	0.956	--
2	2.356	302044	50.008	69683	7011	0.999	5.006
总计		603989	100.000	119937			

图376 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-30min
 供试品溶液-6片

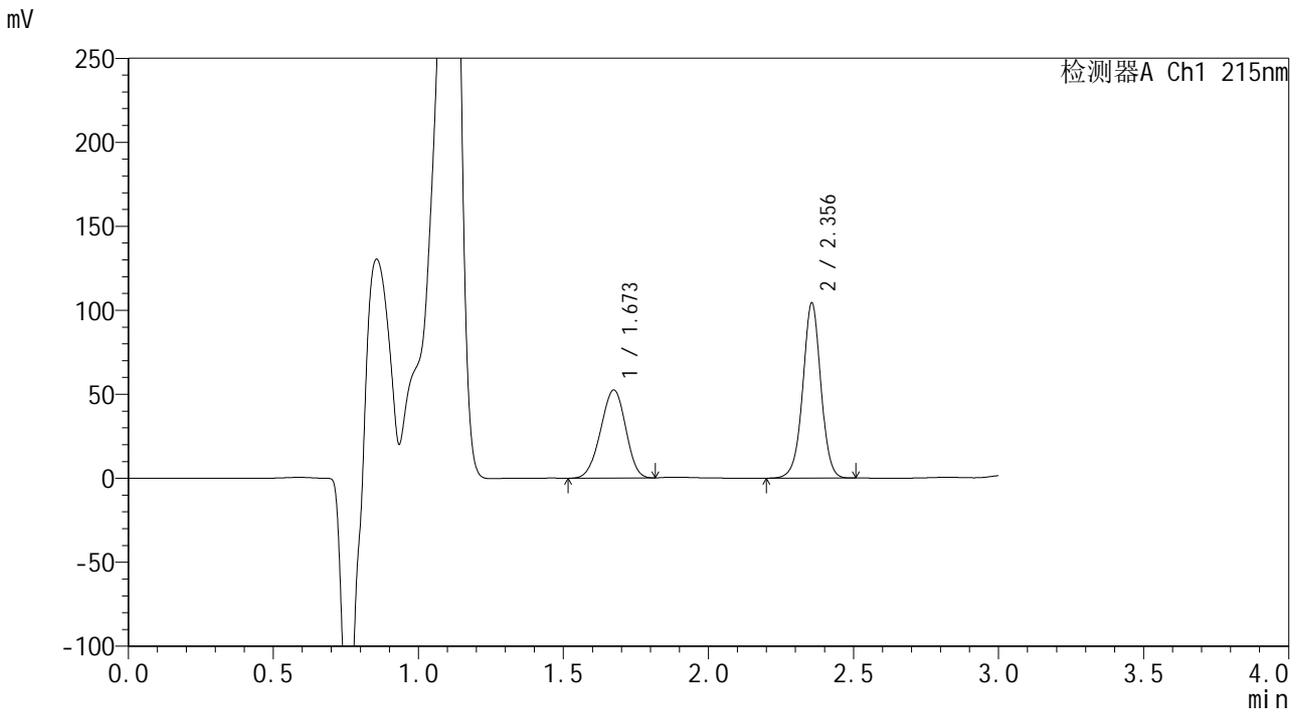


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-673-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:27:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	315384	41.078	52404	1739	0.957	--
2	2.356	452381	58.922	104144	7011	0.996	5.003
总计		767765	100.000	156547			

图377 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-1片

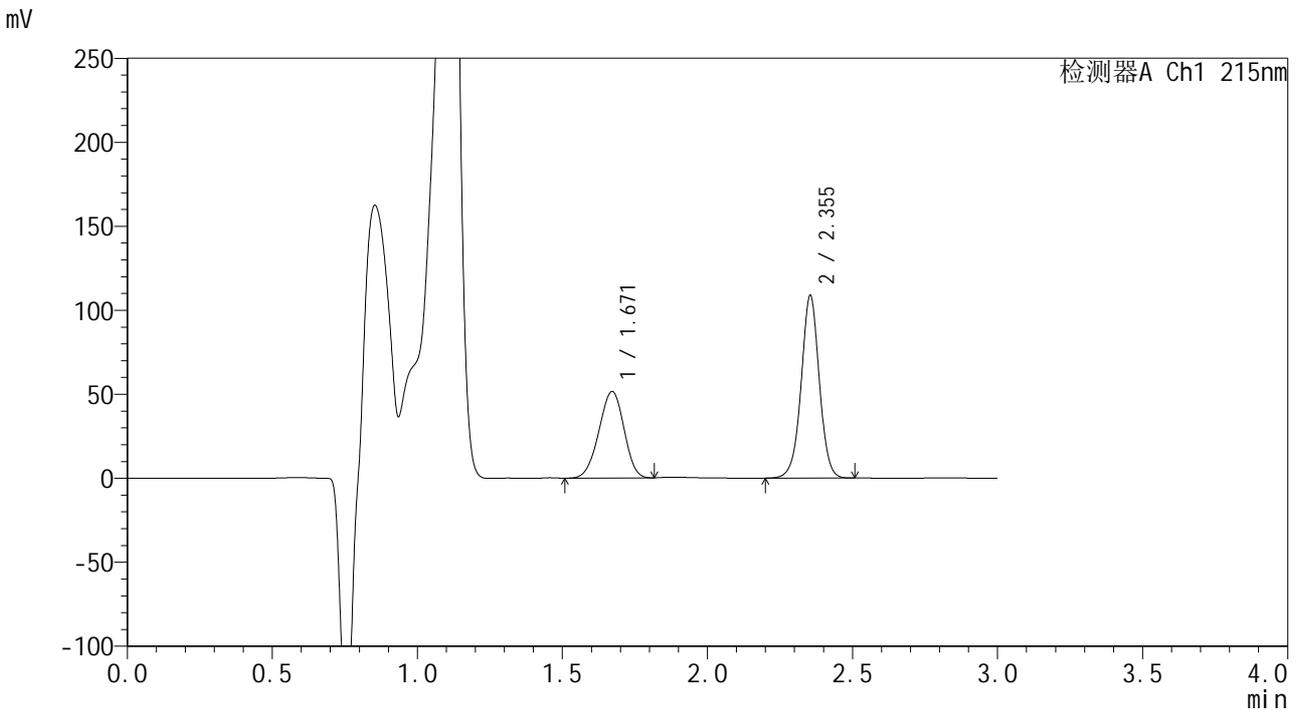


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-674-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	309332	39.530	51515	1740	0.959	--
2	2.355	473191	60.470	108679	6938	0.996	5.002
总计		782523	100.000	160194			

图378 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-2片

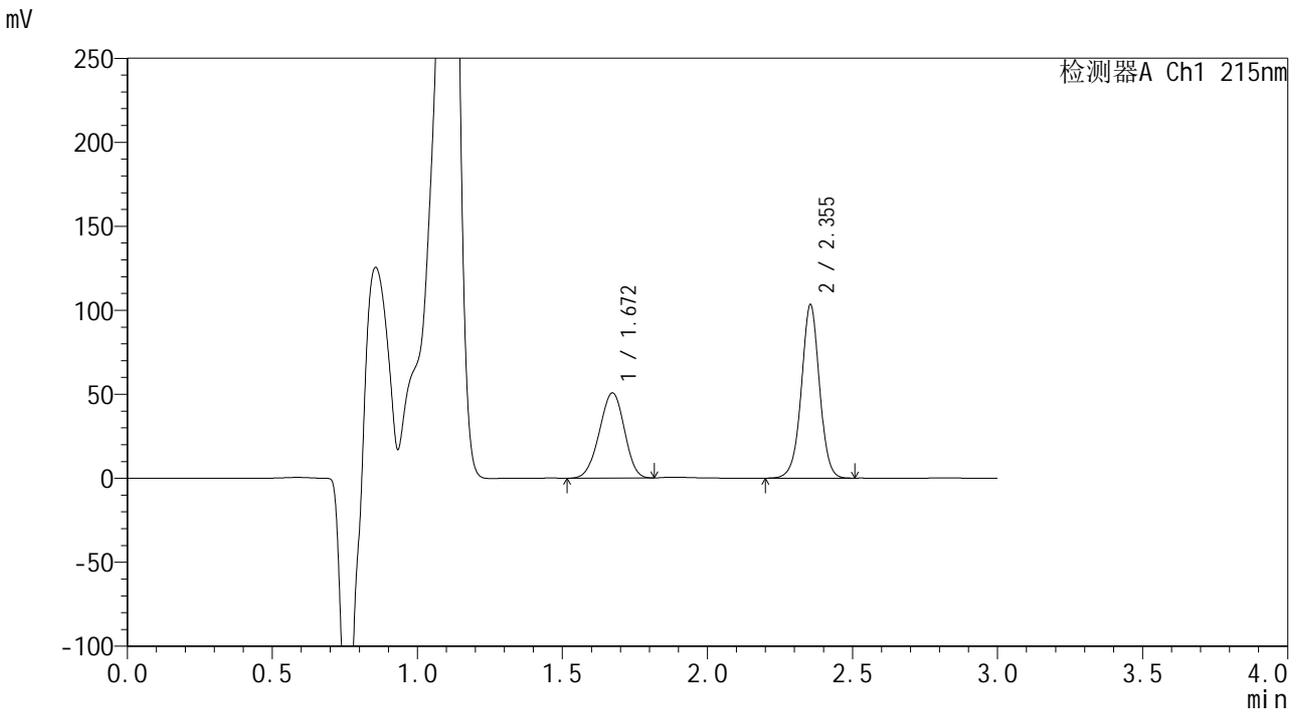


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-675-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	304218	40.369	50720	1747	0.960	--
2	2.355	449370	59.631	103282	6960	0.996	5.003
总计		753588	100.000	154002			

图379 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-3片

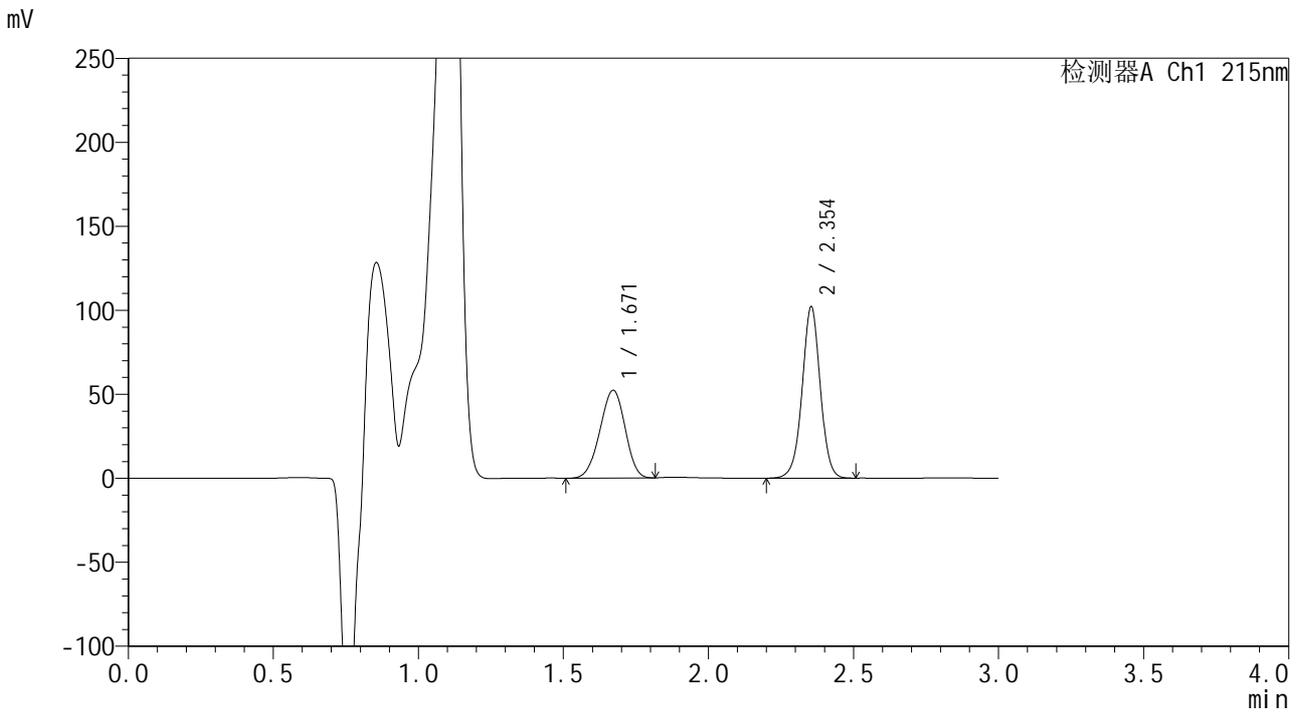


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-676-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	315708	41.571	52306	1723	0.956	--
2	2.354	443743	58.429	102018	6952	0.996	4.986
总计		759451	100.000	154324			

图380 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-4片

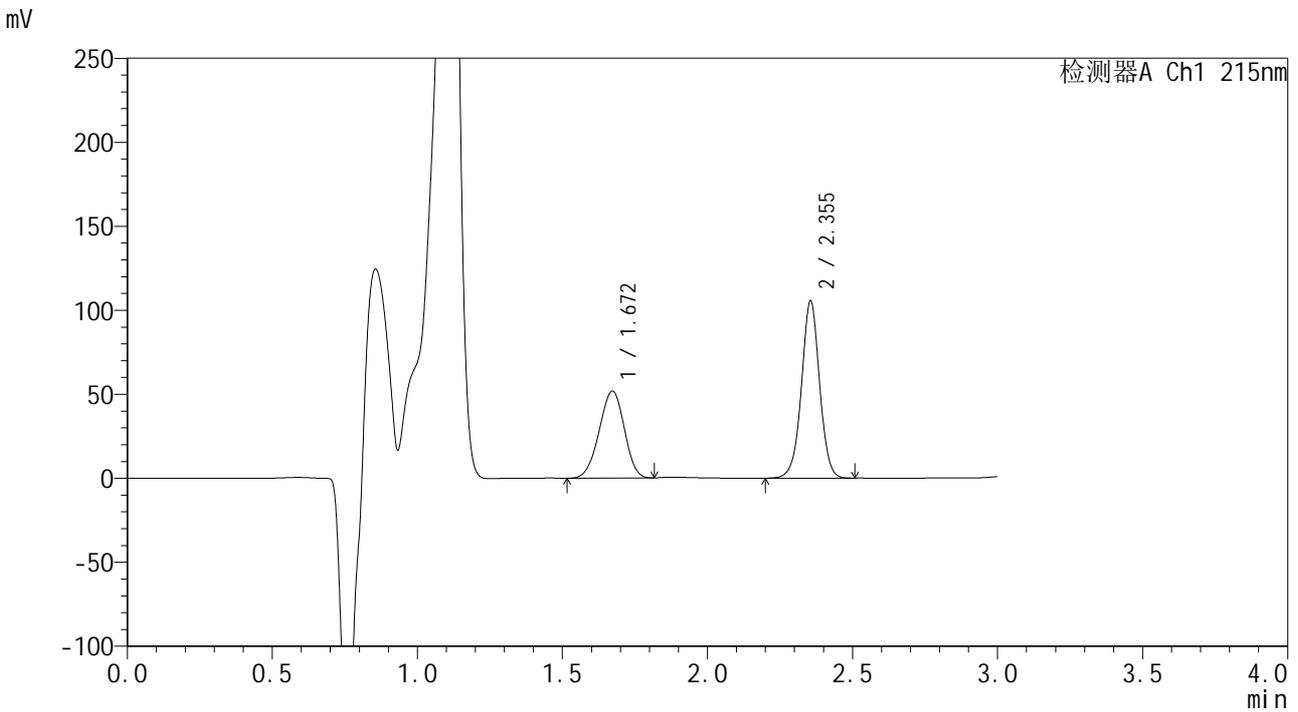


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-677-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:41:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	311606	40.461	51780	1733	0.957	--
2	2.355	458542	59.539	105542	6981	0.996	4.999
总计		770148	100.000	157323			

图381 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-5片

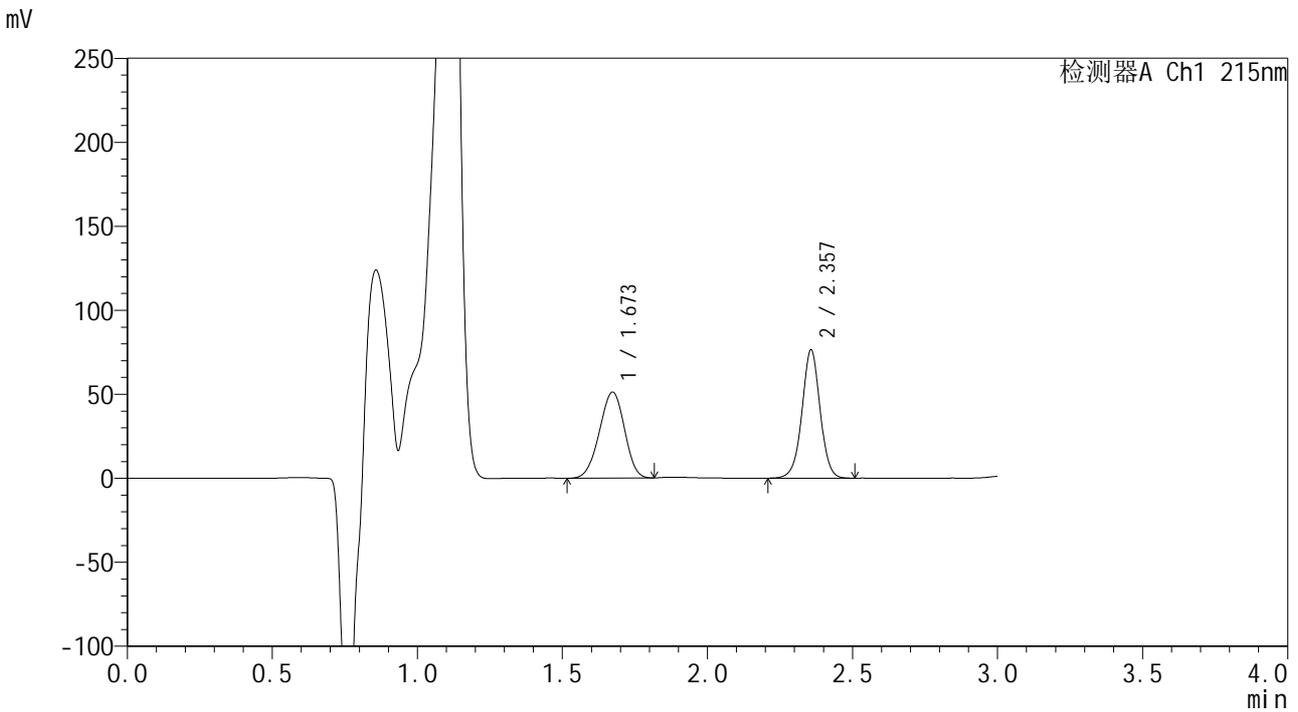


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-678-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	307600	48.109	51183	1743	0.958	--
2	2.357	331785	51.891	76130	6983	0.997	5.012
总计		639384	100.000	127313			

图382 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-45min
 供试品溶液-6片

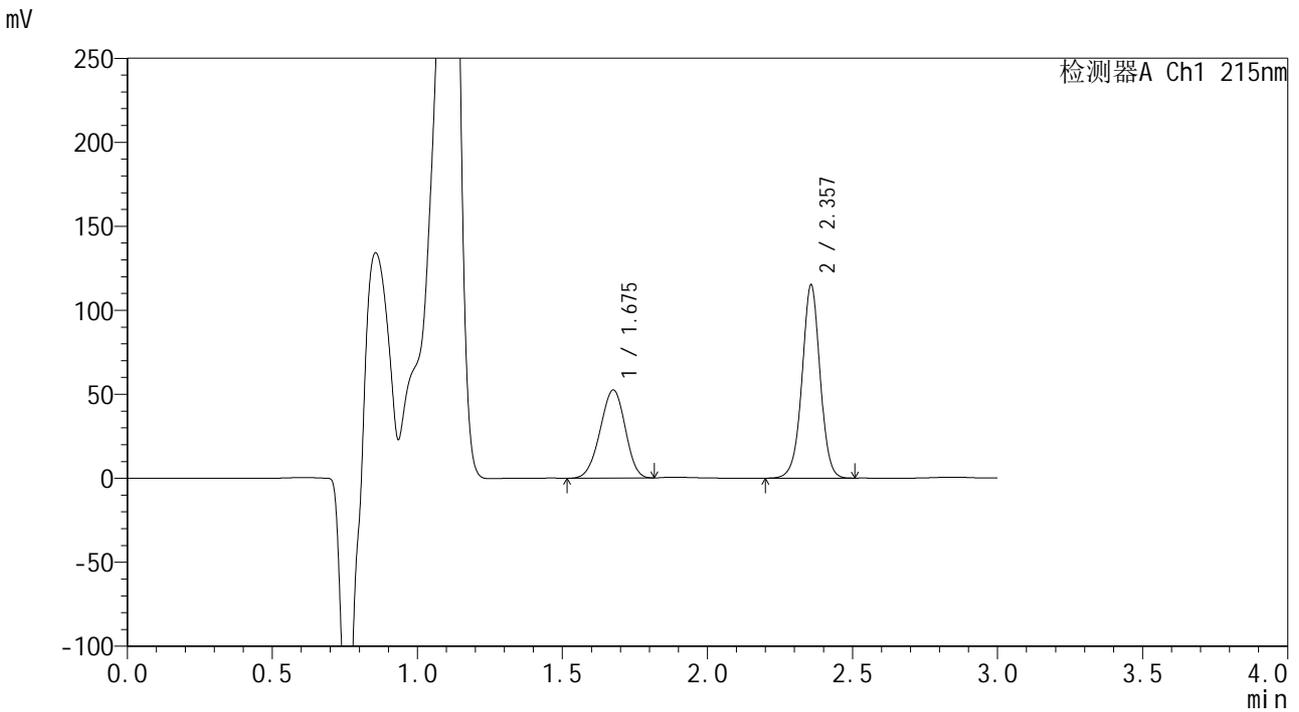


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-679-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	315250	38.682	52239	1741	0.958	--
2	2.357	499732	61.318	114720	7000	0.996	4.993
总计		814982	100.000	166959			

图383 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-1片

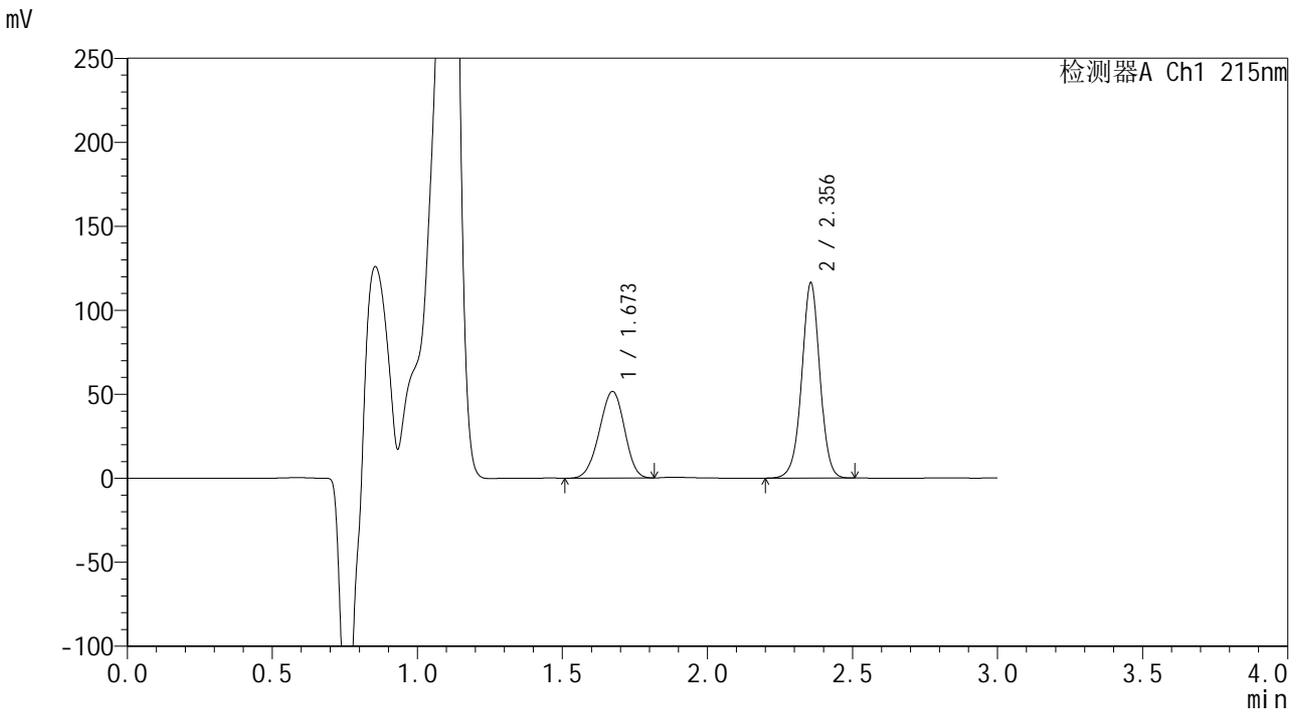


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-680-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	310877	38.041	51569	1732	0.957	--
2	2.356	506335	61.959	116139	6962	0.995	4.997
总计		817213	100.000	167707			

图384 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-2片

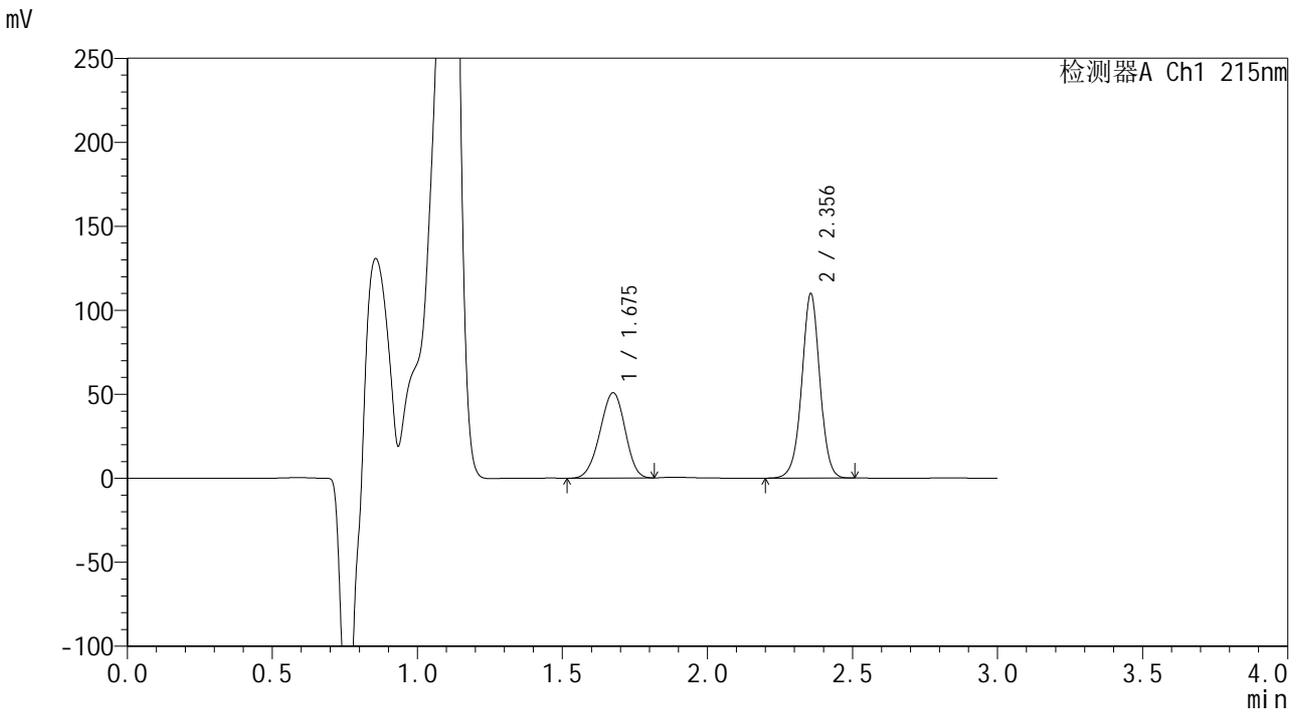


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-681-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	305420	39.054	50698	1745	0.957	--
2	2.356	476630	60.946	109655	7001	0.997	4.995
总计		782051	100.000	160354			

图385 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-3片

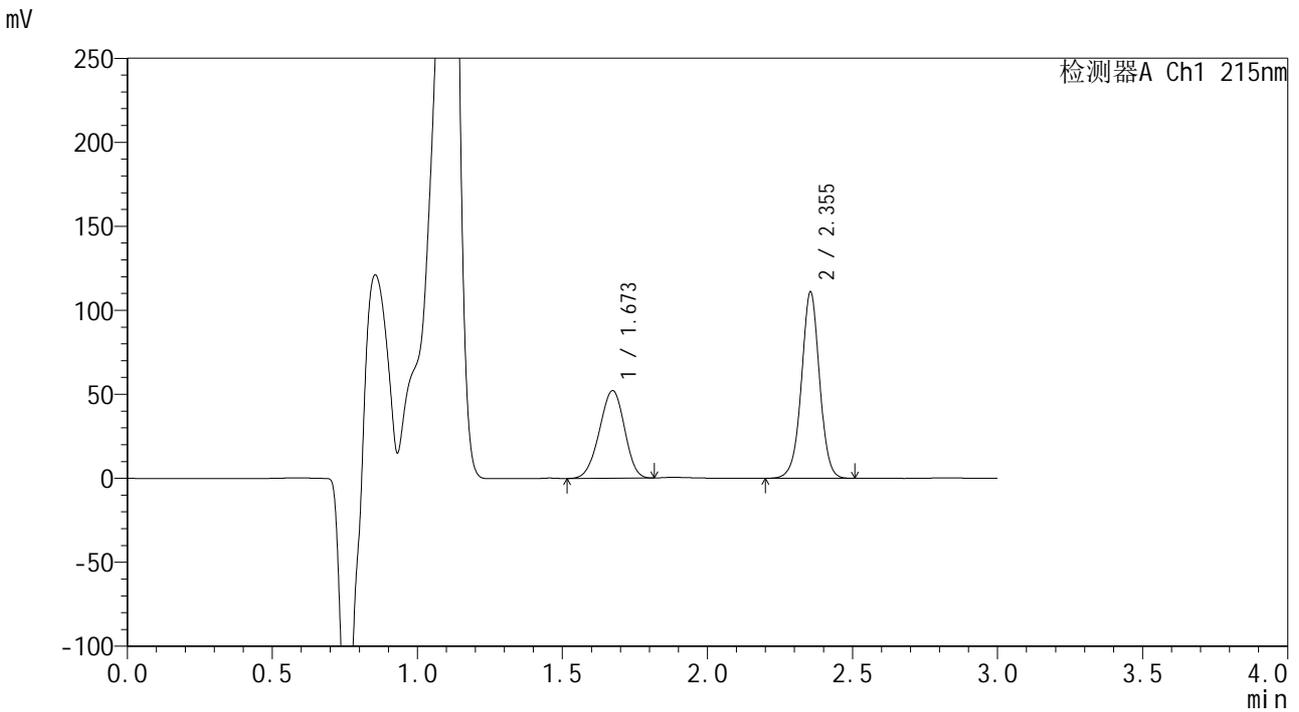


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-682-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 01:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	314037	39.452	52151	1735	0.955	--
2	2.355	481951	60.548	110956	6974	0.997	4.992
总计		795988	100.000	163107			

图386 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-4片

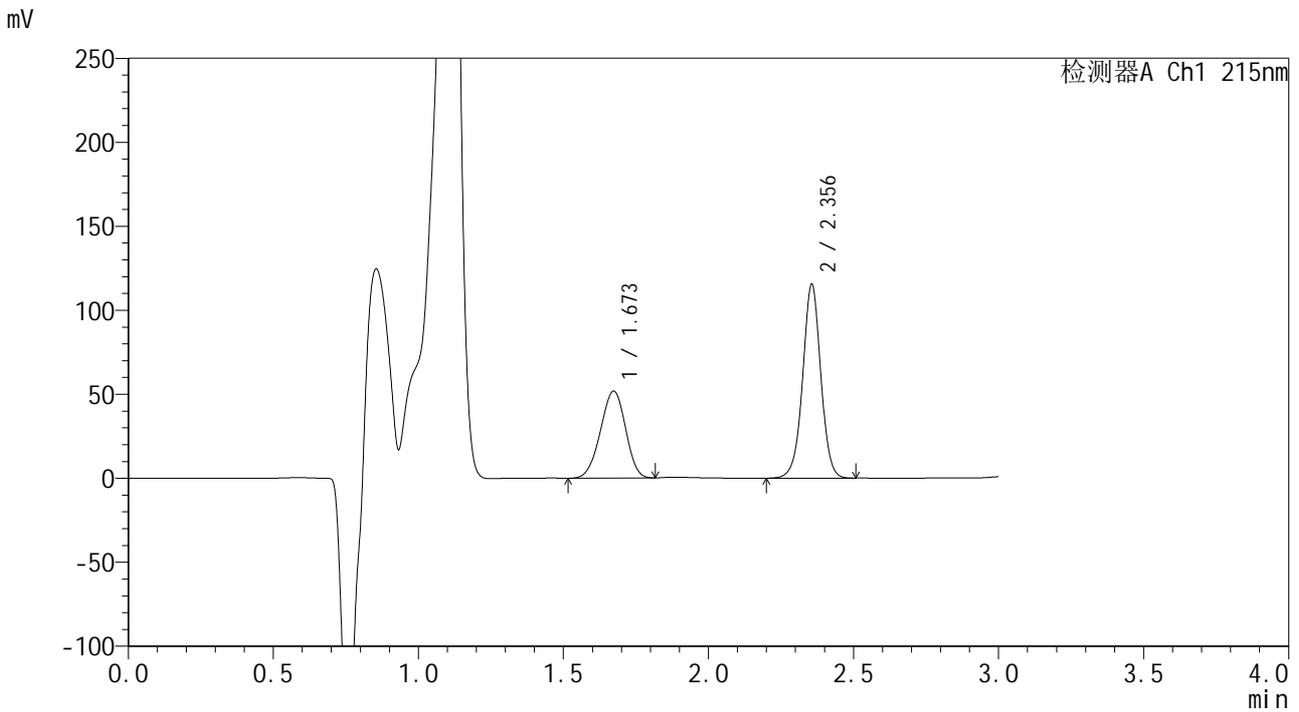


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-683-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:02:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	312118	38.355	51780	1730	0.957	--
2	2.356	501633	61.645	115287	6983	0.996	4.994
总计		813751	100.000	167067			

图387 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-5片

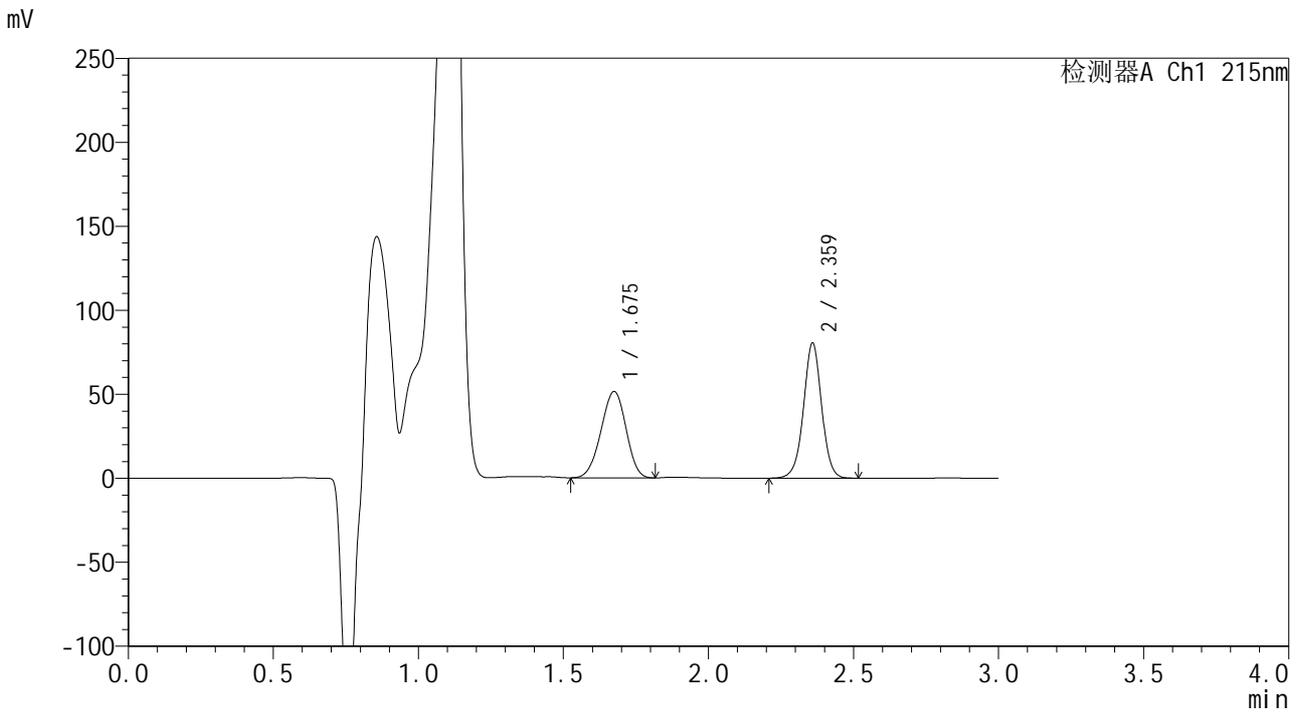


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-684-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	308946	46.893	51317	1743	0.961	--
2	2.359	349881	53.107	79666	6991	0.997	5.009
总计		658828	100.000	130982			

图388 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-60min
 供试品溶液-6片

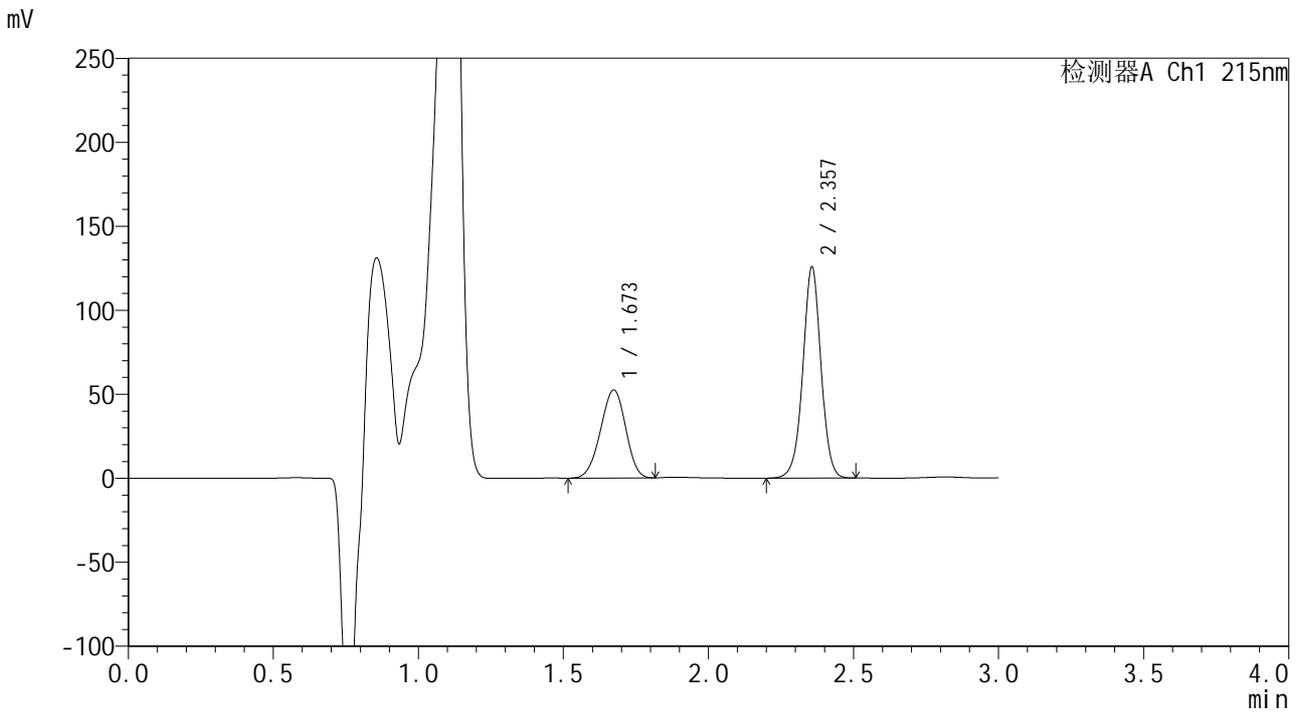


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-685-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-90min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:09:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	315729	36.613	52340	1730	0.959	--
2	2.357	546616	63.387	125411	6976	0.996	4.994
总计		862345	100.000	177750			

图389 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-1片

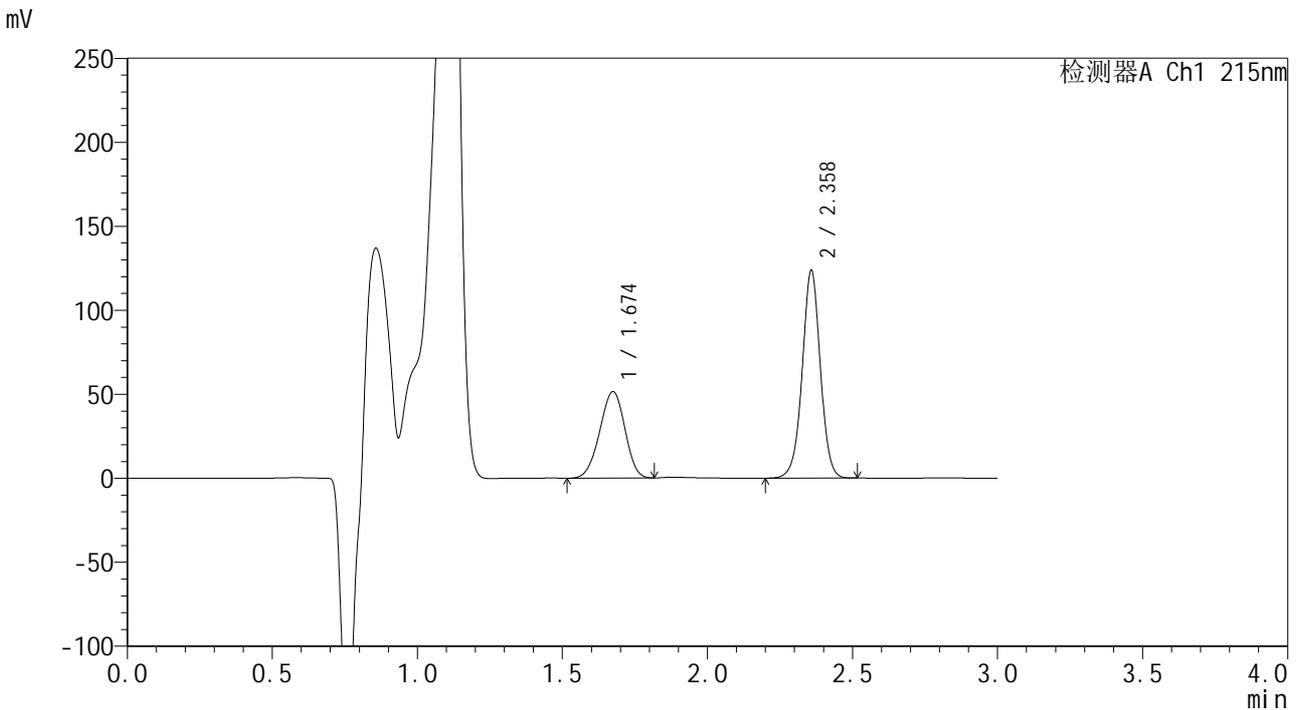


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-686-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-90min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2023/12/15 12:03:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	310486	36.622	51383	1730	0.958	--
2	2.358	537331	63.378	122879	7001	0.996	4.999
总计		847817	100.000	174262			

图390 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-2片

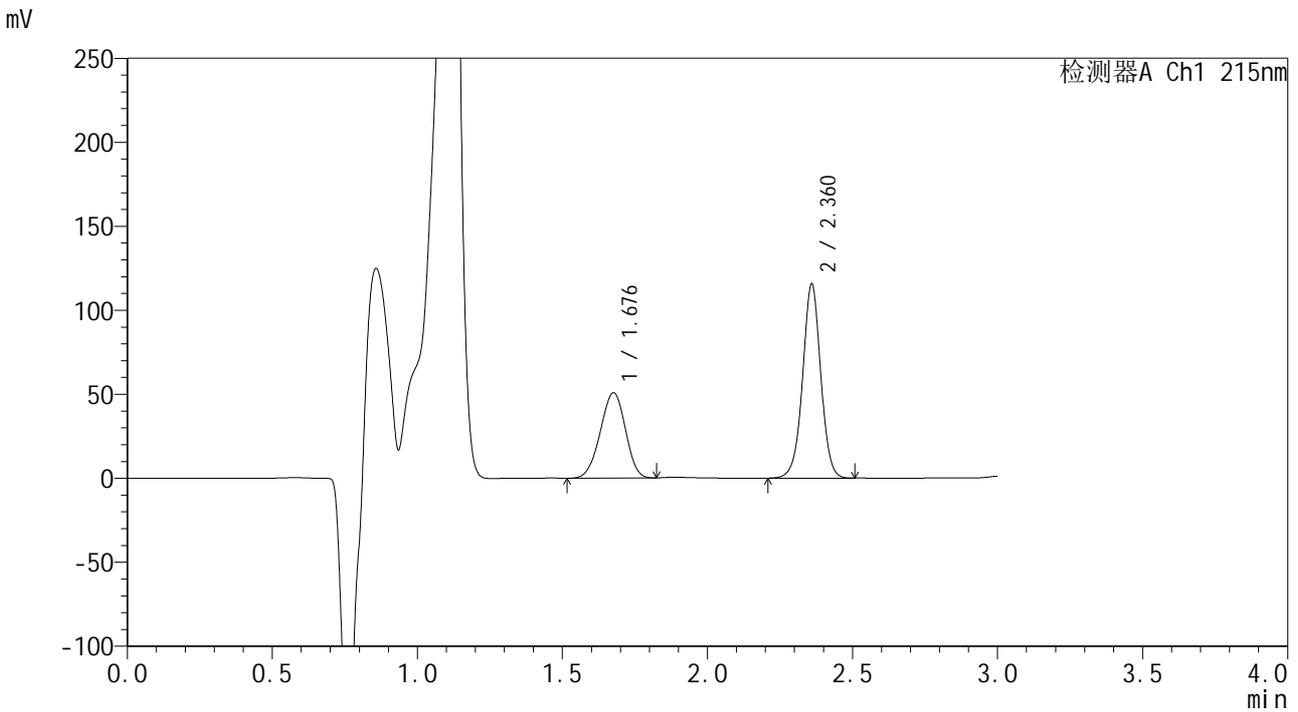


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-687-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-90min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:16:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	306121	37.852	50557	1738	0.957	--
2	2.360	502601	62.148	114406	6990	0.996	4.996
总计		808722	100.000	164963			

图391 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-3片

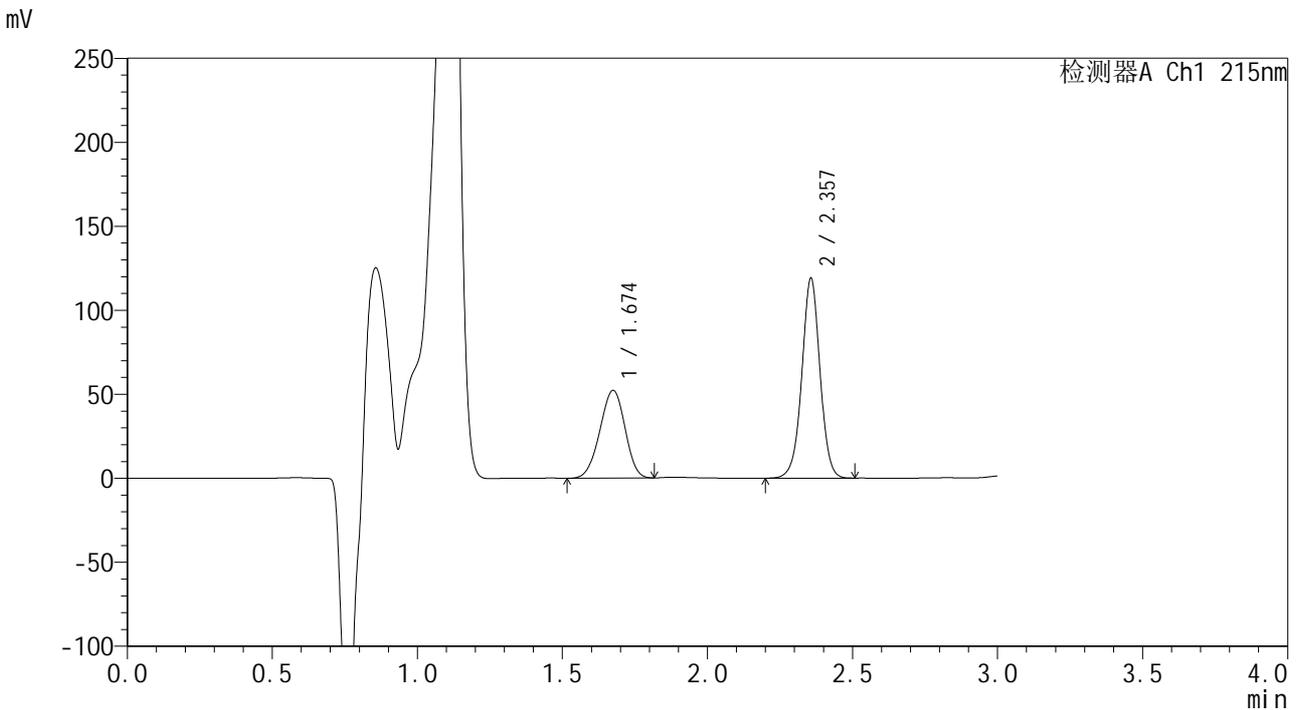


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-688-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-90min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:19:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	314649	37.768	52113	1738	0.957	--
2	2.357	518465	62.232	118762	6940	0.998	4.983
总计		833114	100.000	170875			

图392 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-4片

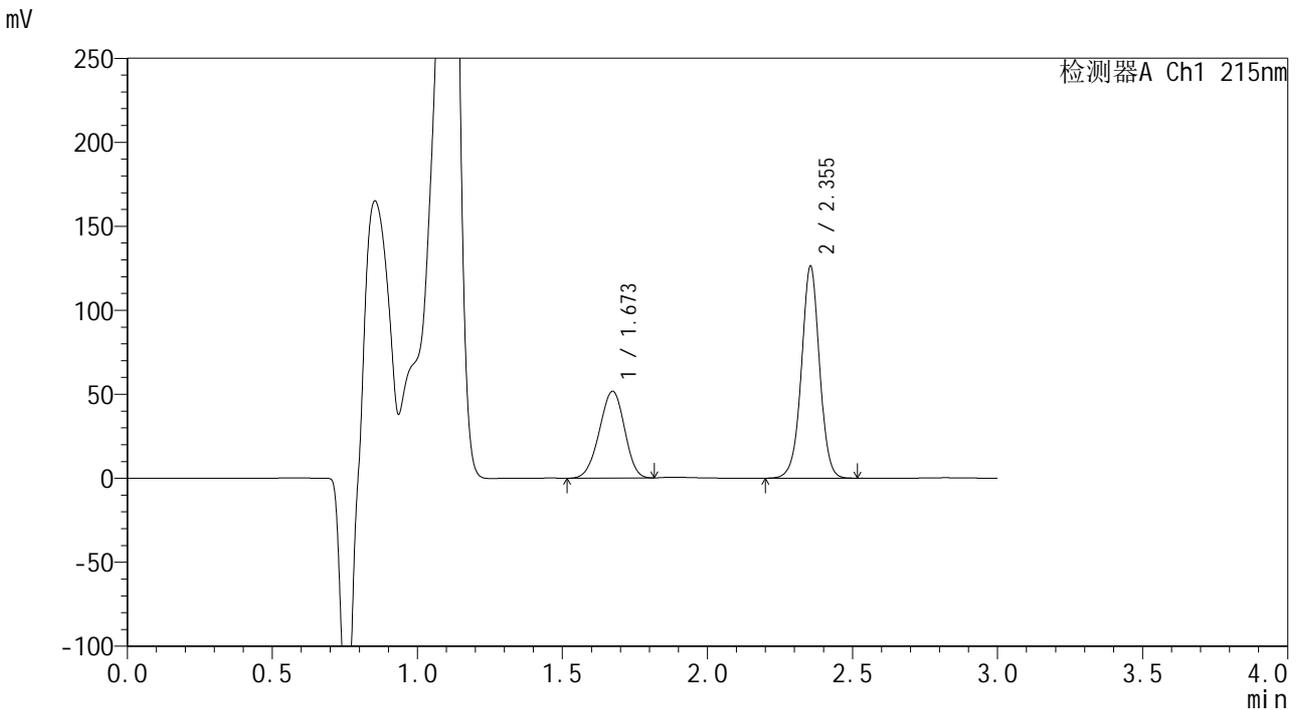


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-689-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-90min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:23:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	311824	36.272	51687	1730	0.957	--
2	2.355	547852	63.728	126214	6992	0.998	4.992
总计		859676	100.000	177901			

图393 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-5片

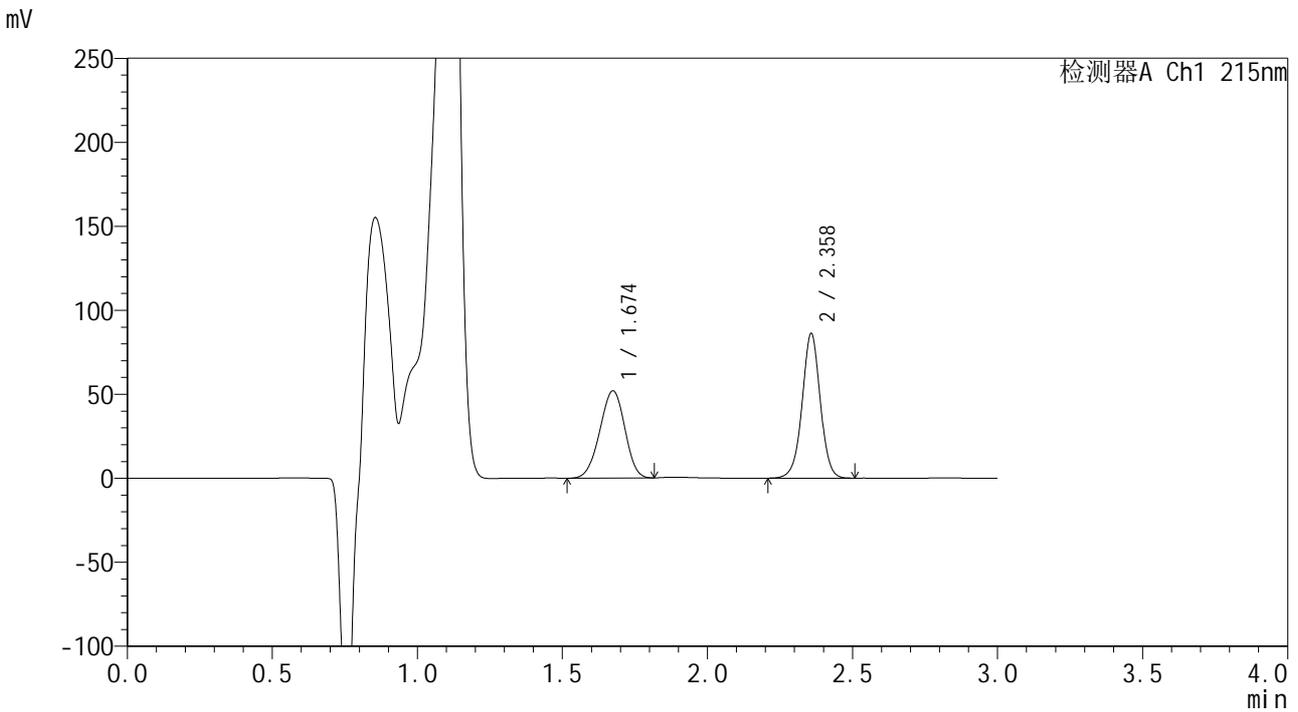


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-690-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-90min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:26:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	311200	45.392	51842	1753	0.958	--
2	2.358	374380	54.608	85648	6982	0.997	5.014
总计		685581	100.000	137490			

图394 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-90min
 供试品溶液-6片

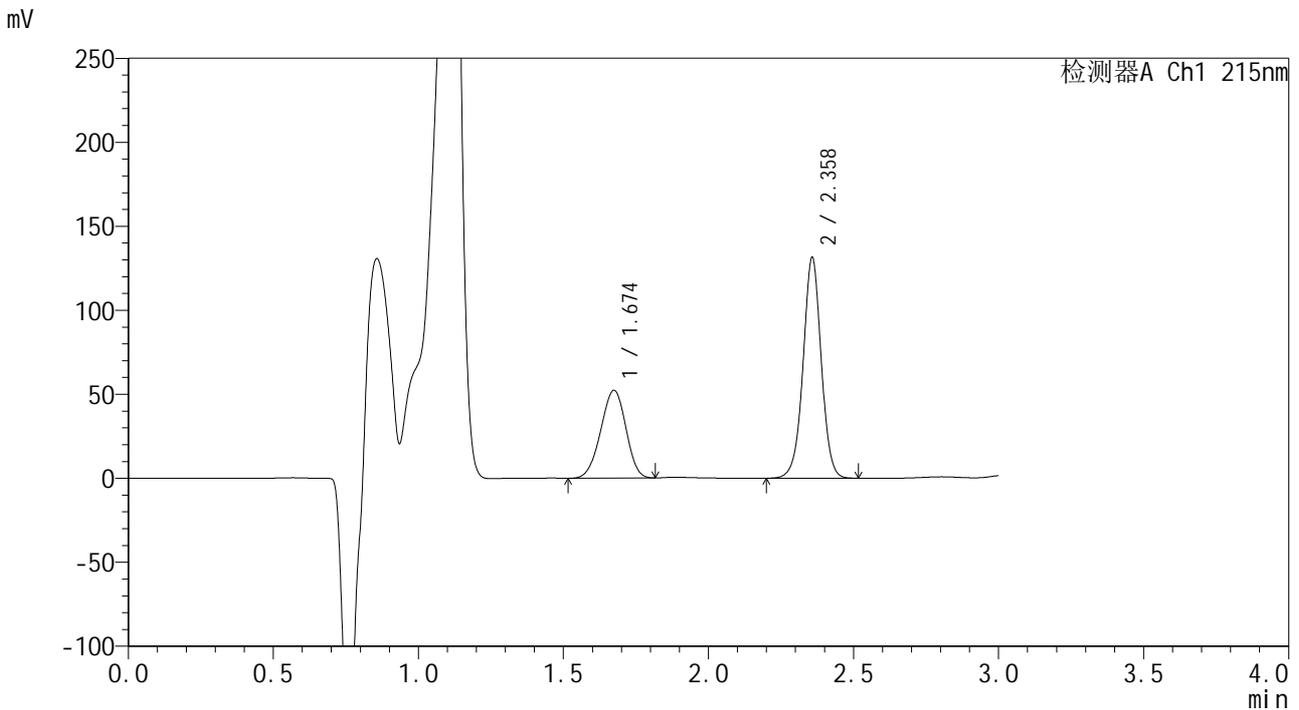


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-691-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-120min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	315541	35.553	52200	1728	0.958	--
2	2.358	571986	64.447	130727	6957	0.996	4.987
总计		887527	100.000	182927			

图395 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-1片

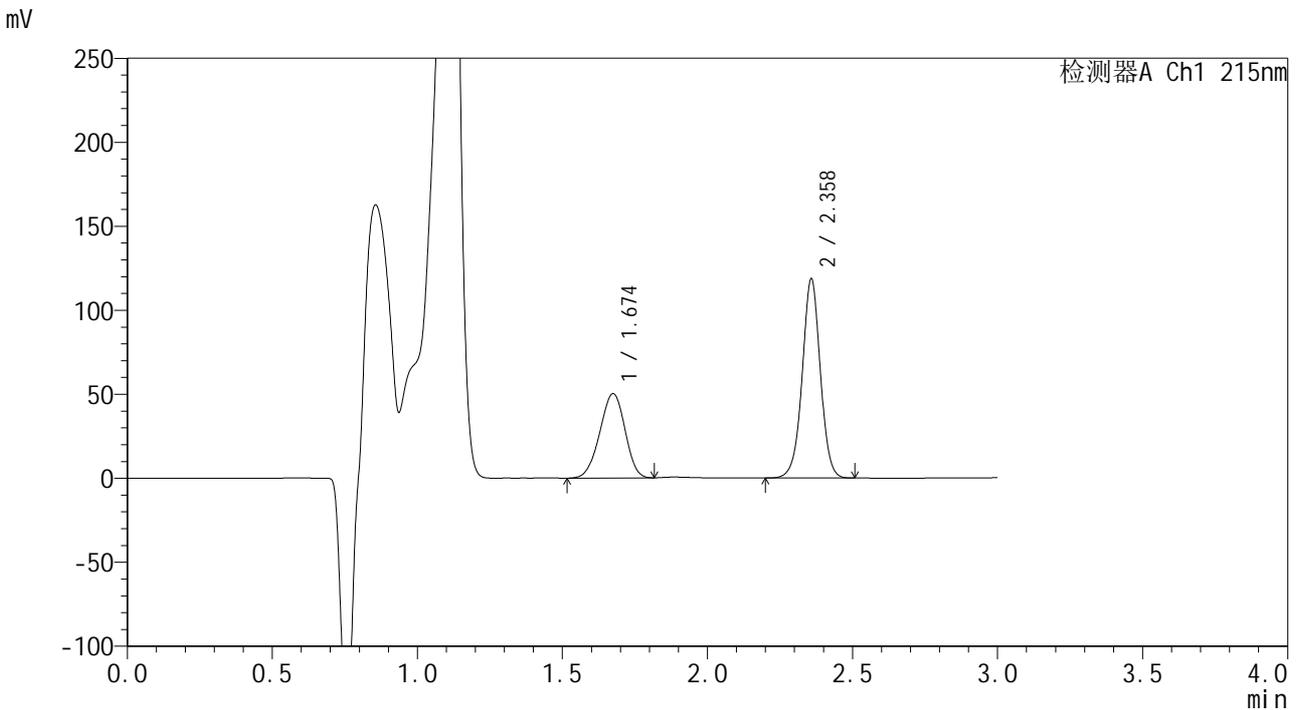


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-692-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-120min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:33:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	303588	37.052	50108	1729	0.953	--
2	2.358	515761	62.948	117856	6986	0.997	4.991
总计		819350	100.000	167963			

图396 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-2片

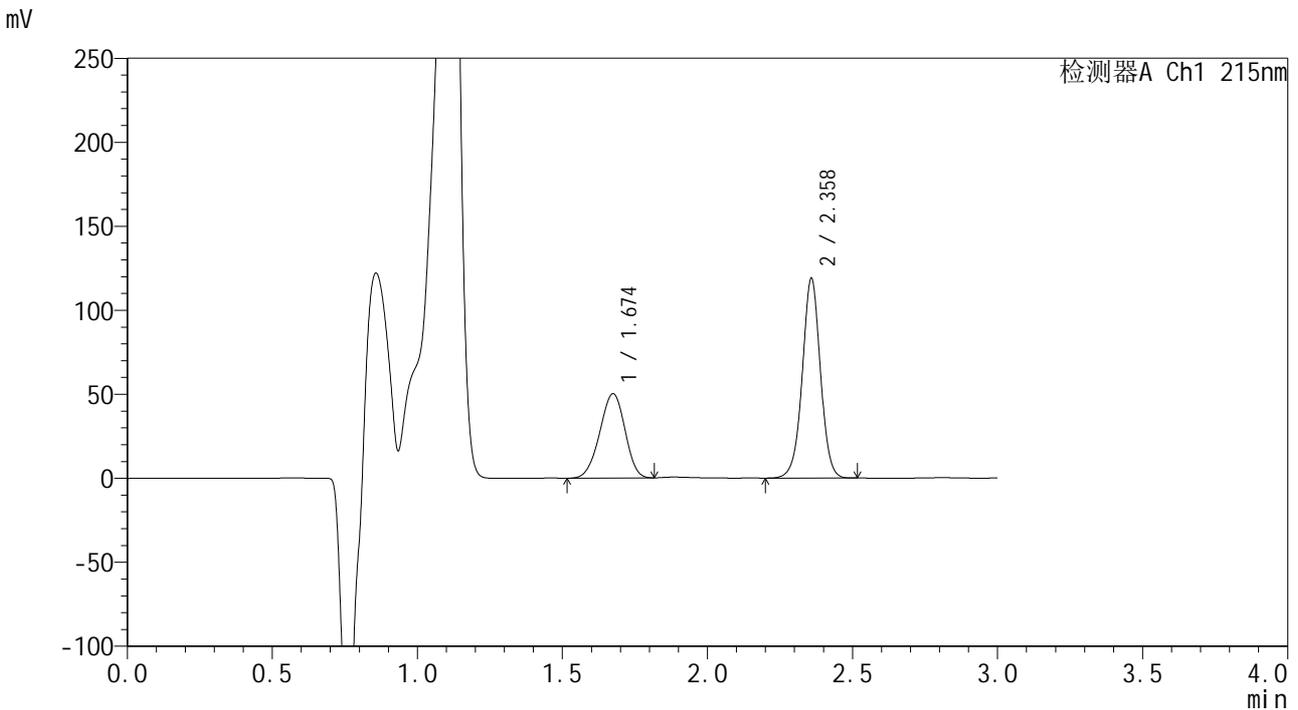


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-693-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-120min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	303547	36.940	50111	1726	0.954	--
2	2.358	518189	63.060	118086	6961	0.997	4.989
总计		821736	100.000	168197			

图397 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-3片

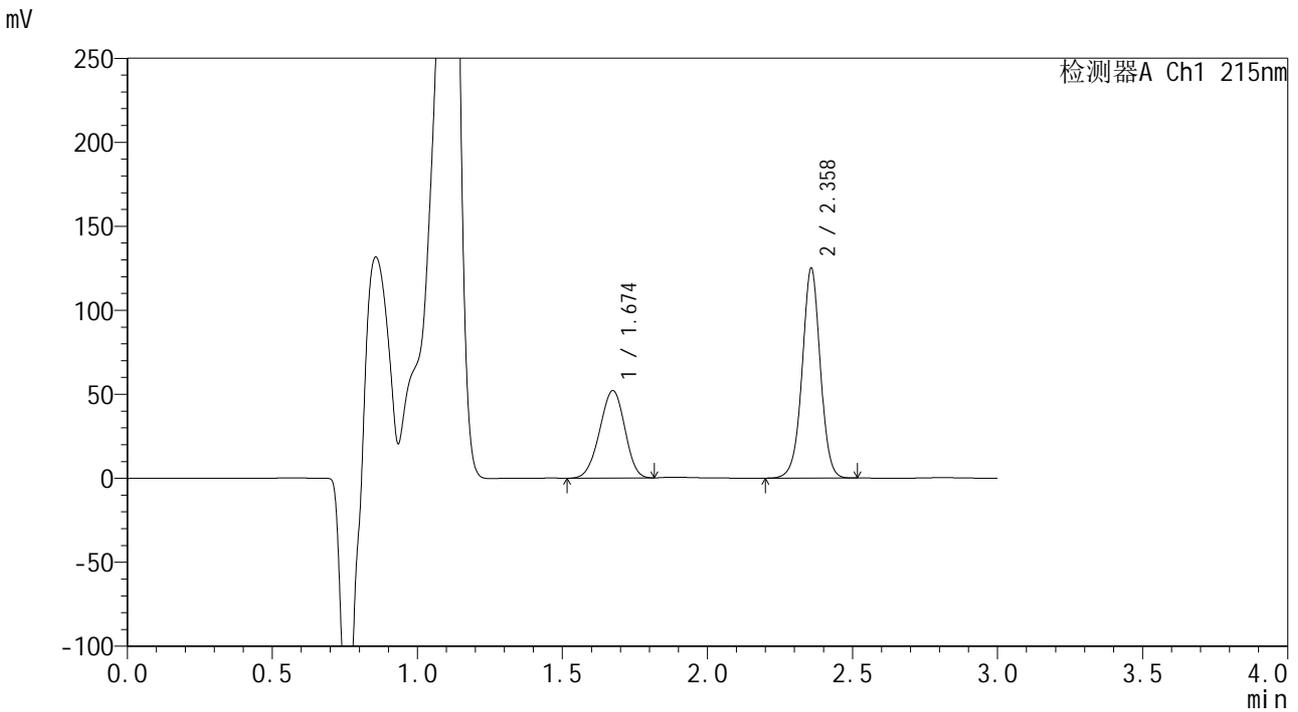


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-694-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-120min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:40:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	313937	36.577	51984	1730	0.958	--
2	2.358	544355	63.423	124254	6960	0.995	4.994
总计		858292	100.000	176238			

图398 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-4片

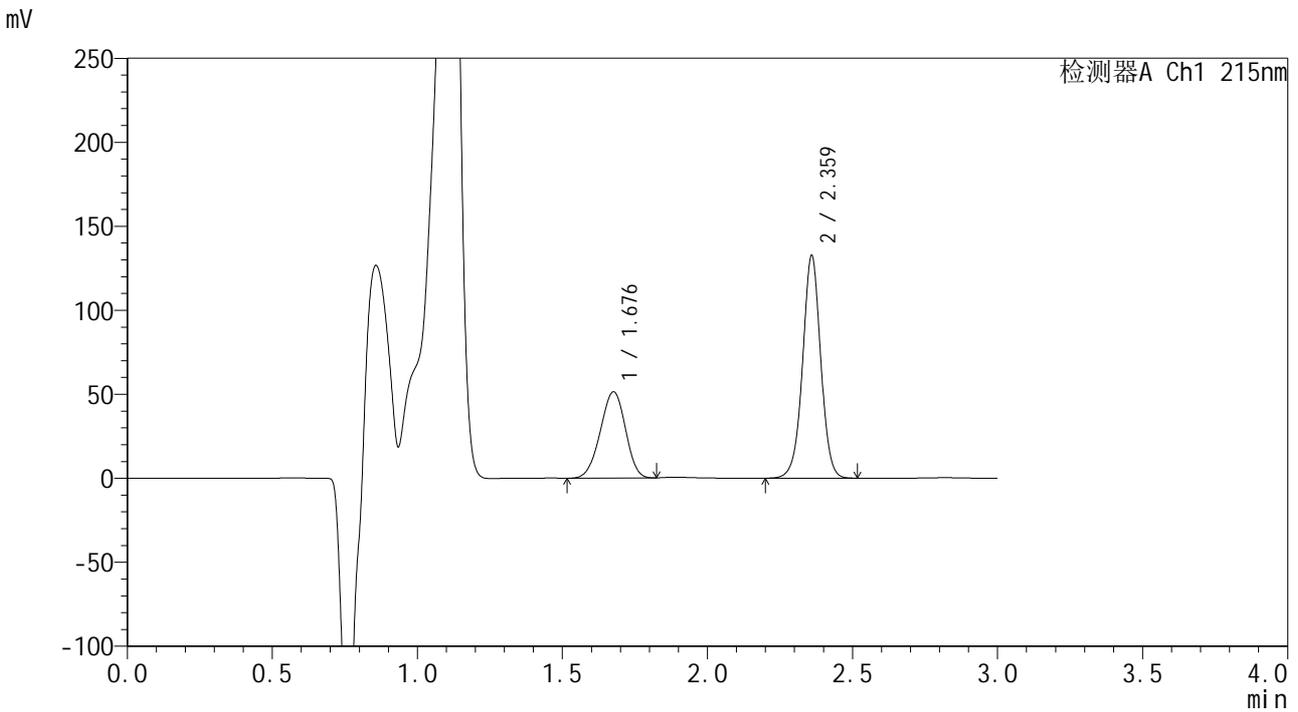


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-695-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-120min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	310036	34.972	51115	1733	0.957	--
2	2.359	576478	65.028	131149	6990	0.997	4.990
总计		886514	100.000	182264			

图399 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-5片

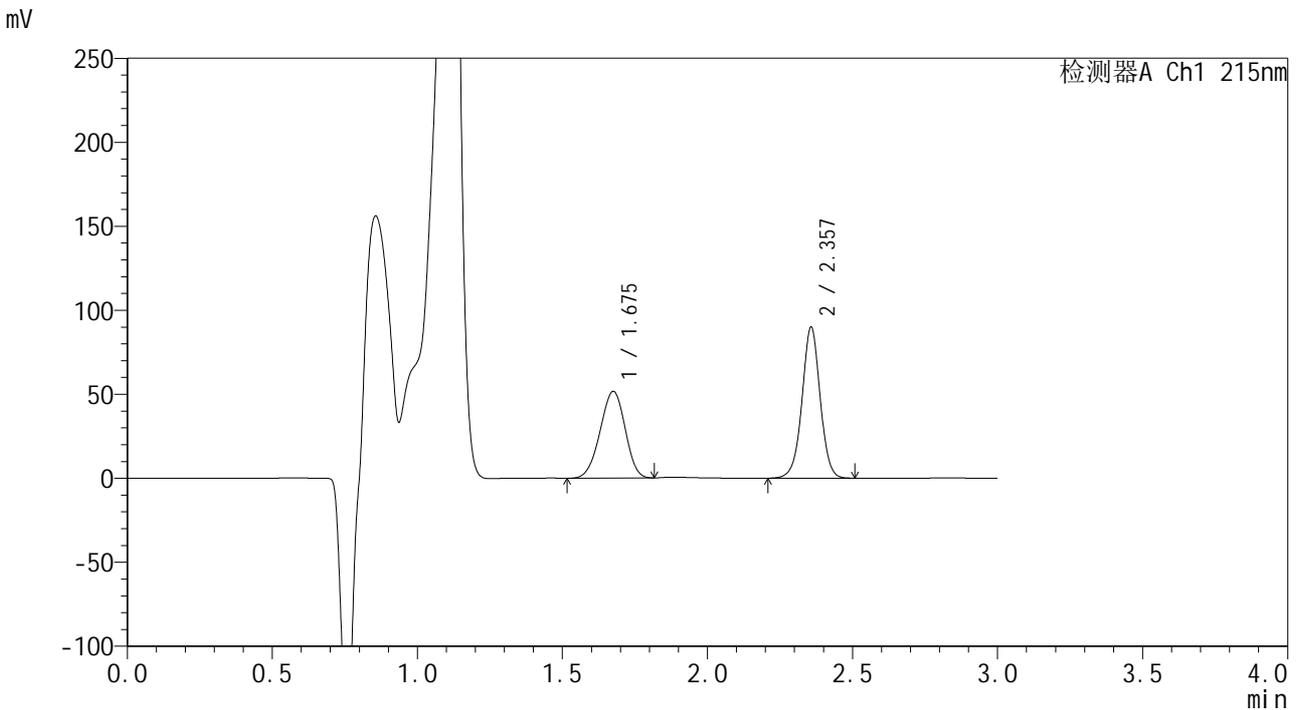


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-696-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-120min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:47:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	309797	44.223	51459	1752	0.958	--
2	2.357	390734	55.777	89620	6988	0.996	5.001
总计		700531	100.000	141078			

图400 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-120min
 供试品溶液-6片

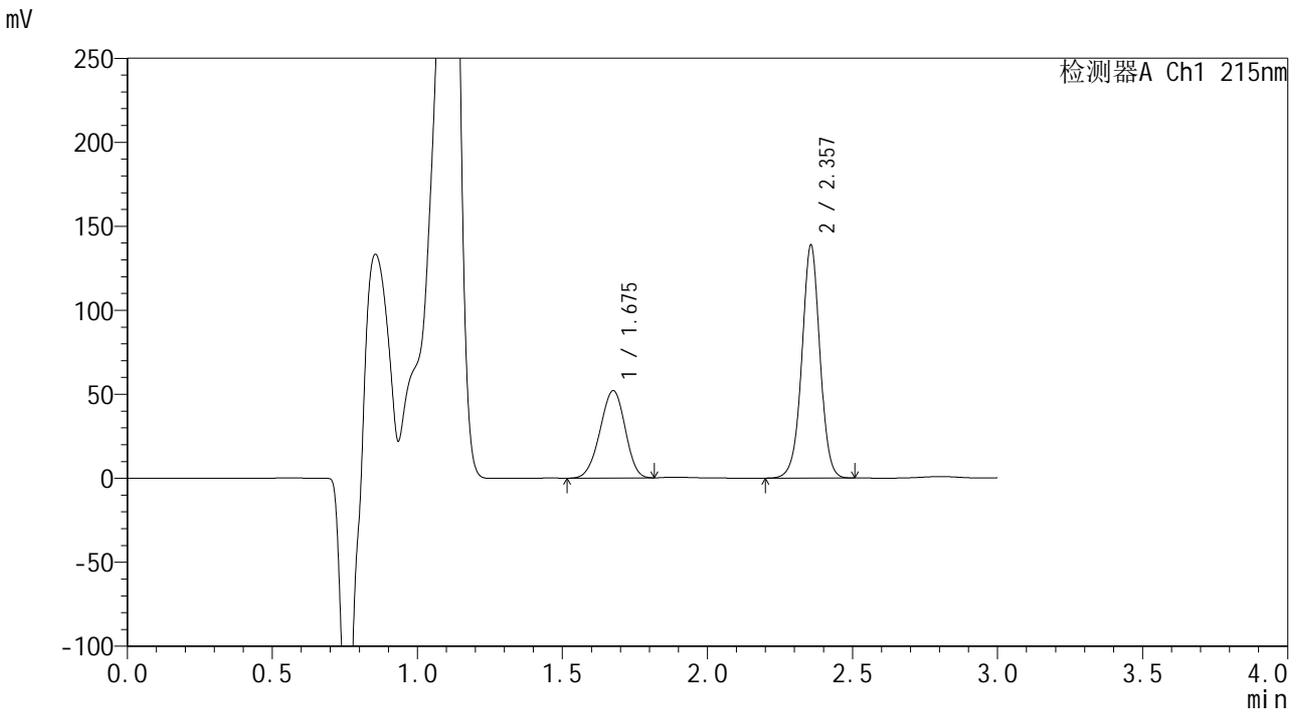


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-697-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:51:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	312945	34.203	51879	1742	0.958	--
2	2.357	602008	65.797	138401	7003	0.996	4.993
总计		914954	100.000	190280			

图401 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速
 供试品溶液-1片

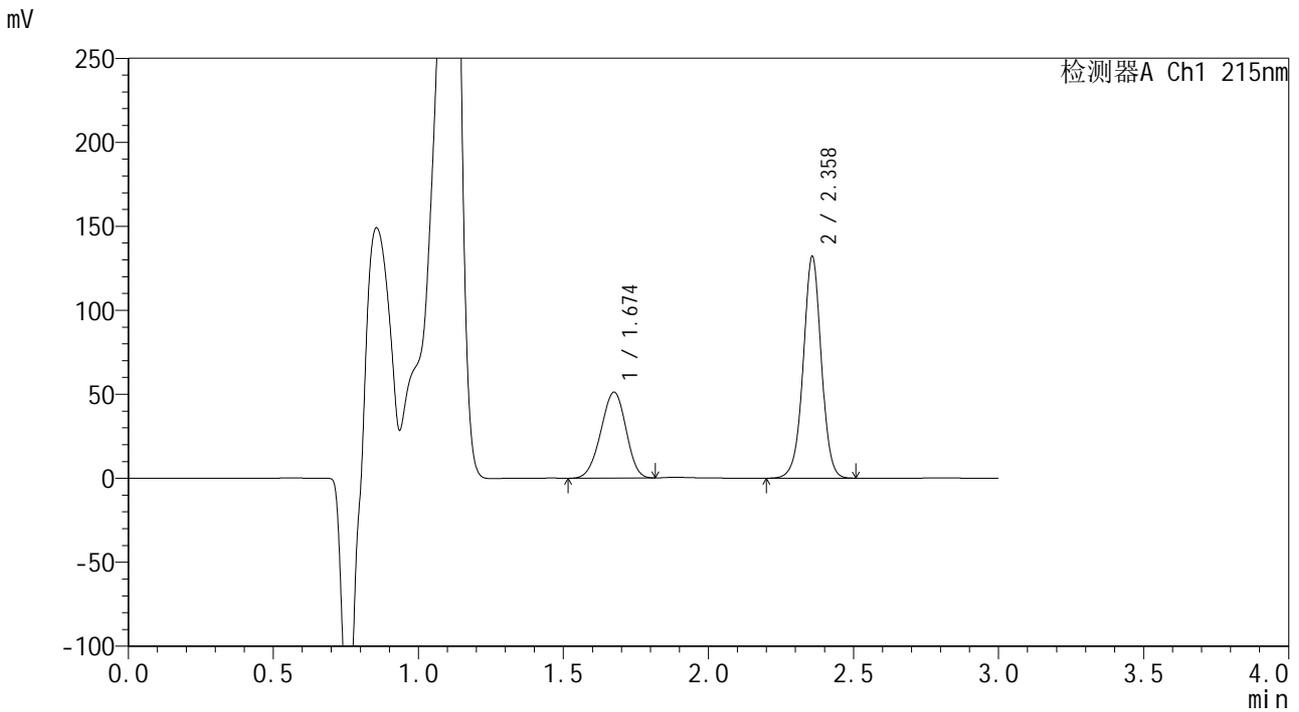


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-698-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	308978	35.023	51071	1728	0.957	--
2	2.358	573233	64.977	131243	7006	0.997	4.994
总计		882211	100.000	182314			

图402 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速
 供试品溶液-2片

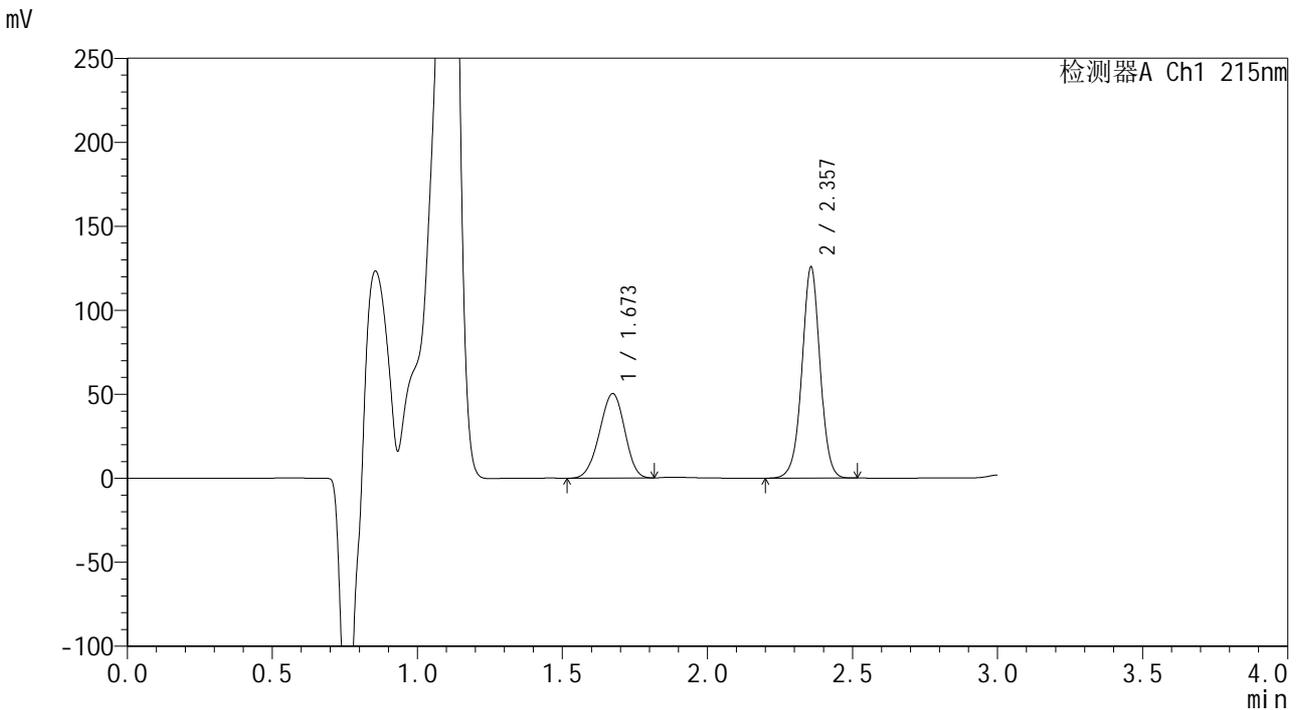


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-699-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 02:58:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	303386	35.680	50265	1729	0.957	--
2	2.357	546913	64.320	125332	6961	0.998	4.993
总计		850298	100.000	175597			

图403 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-3片

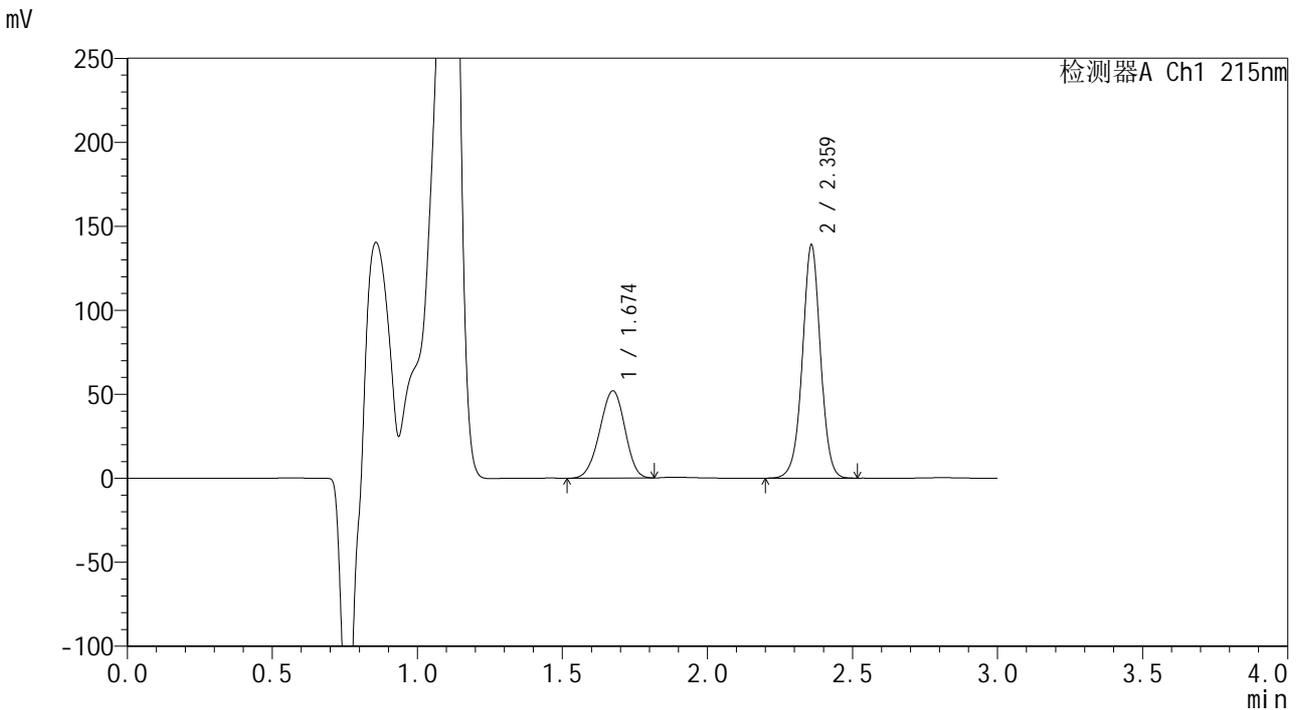


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-700-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 03:01:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	313414	34.198	51874	1728	0.959	--
2	2.359	603047	65.802	137607	6999	0.998	5.002
总计		916461	100.000	189482			

图404 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-4片

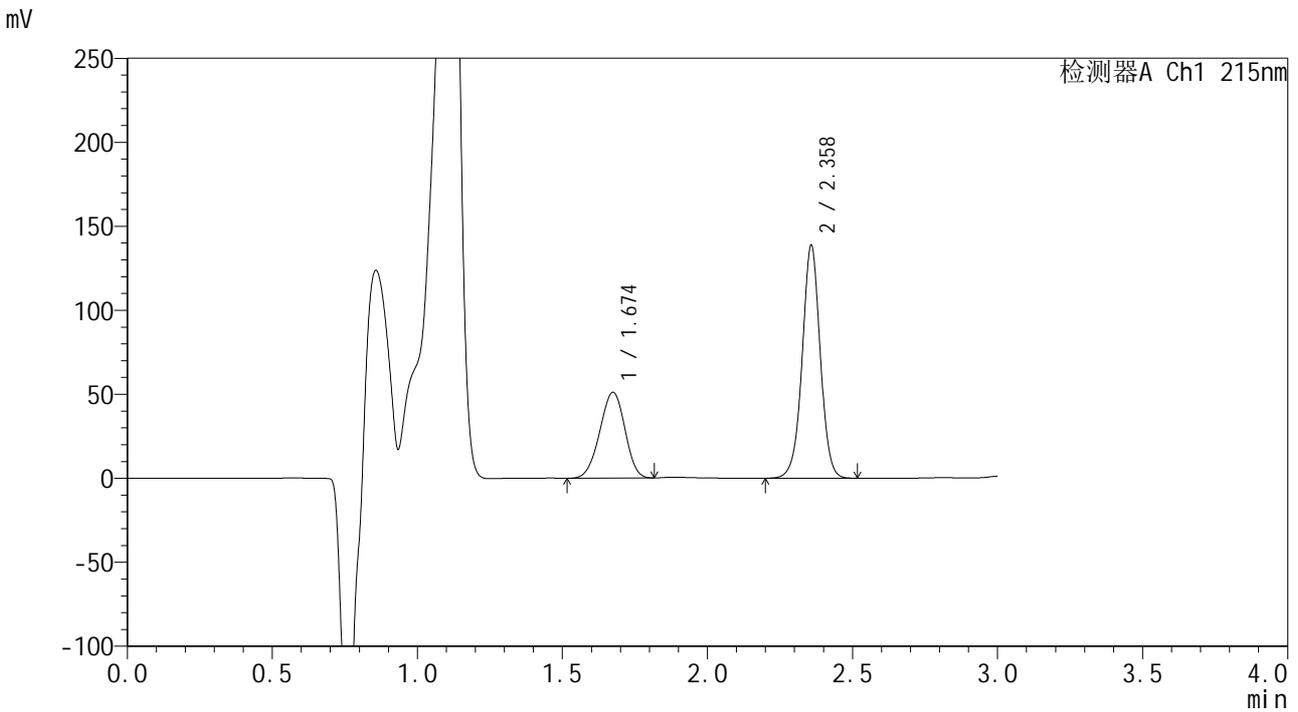


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-701-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 03:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	308425	33.912	51045	1730	0.959	--
2	2.358	601064	66.088	137871	7030	0.998	5.000
总计		909489	100.000	188917			

图405 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速
 供试品溶液-5片

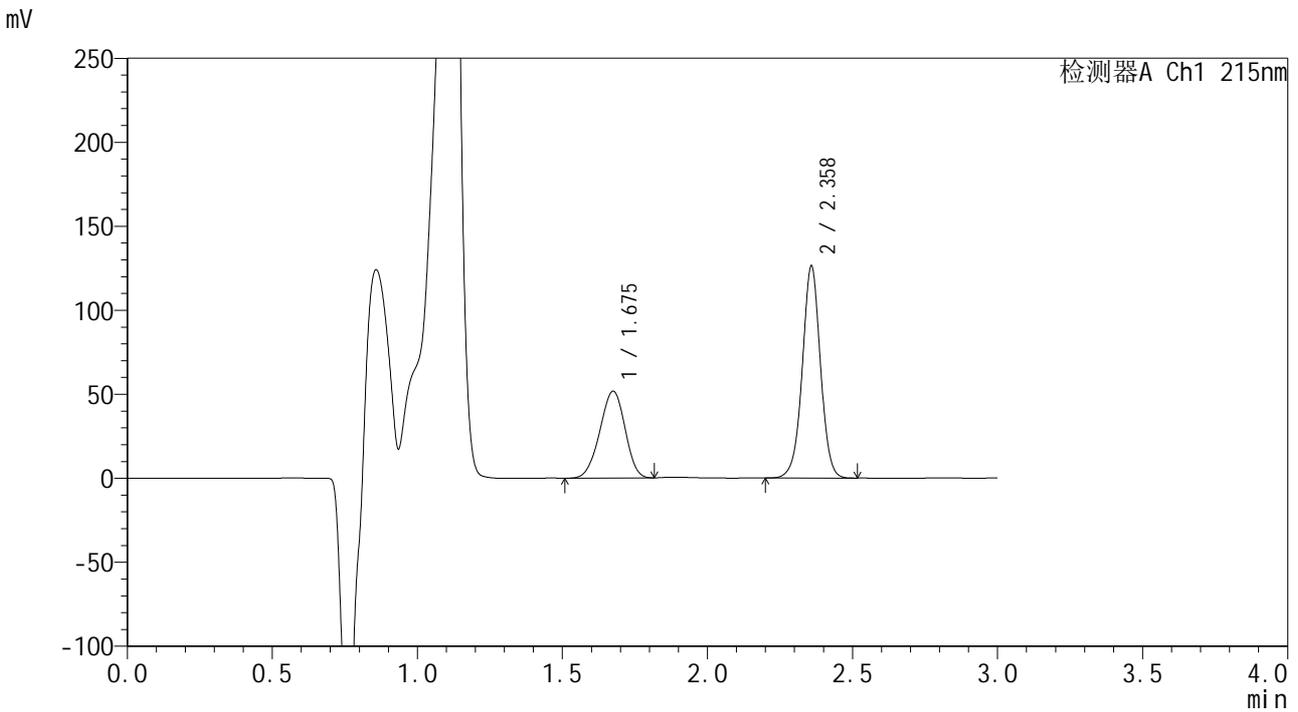


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-702-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 03:08:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	312622	36.248	51572	1726	0.953	--
2	2.358	549828	63.752	125298	6963	0.997	4.987
总计		862449	100.000	176870			

图406 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速
 供试品溶液-6片

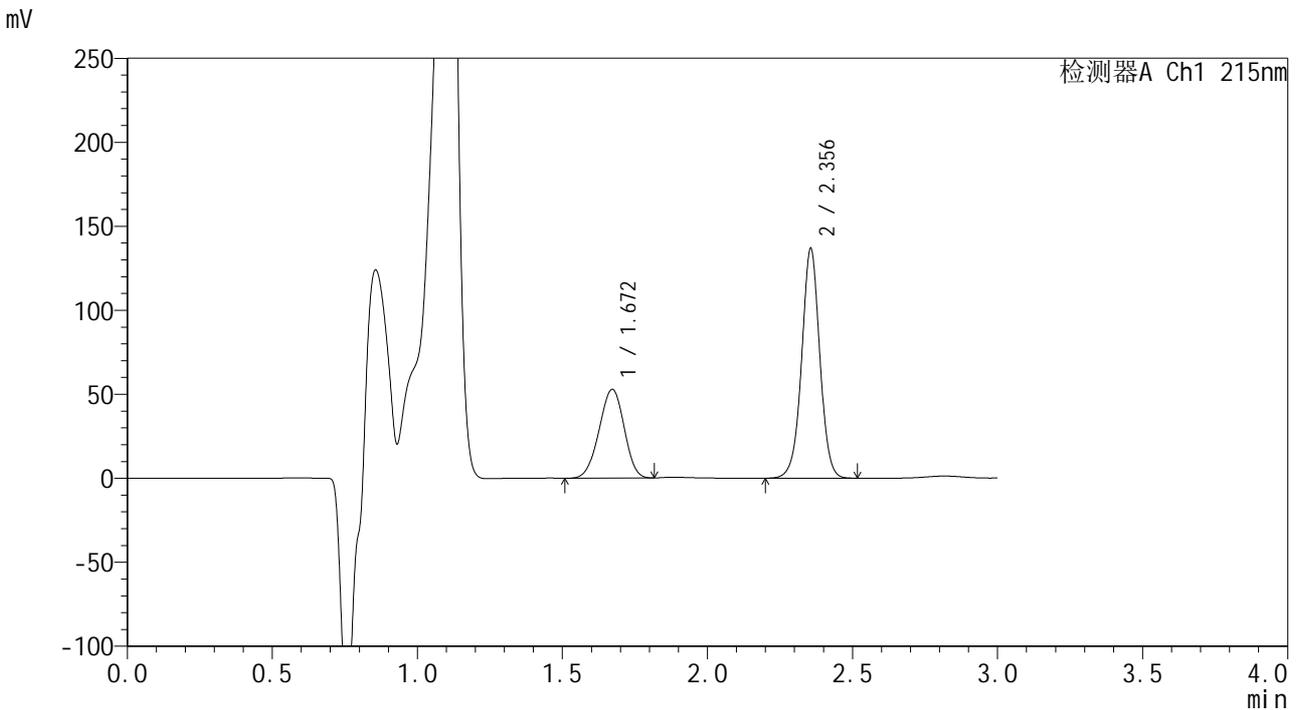


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-703-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 03:12:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	317379	34.781	52902	1747	0.961	--
2	2.356	595138	65.219	136614	6950	0.998	5.015
总计		912517	100.000	189516			

图407 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2

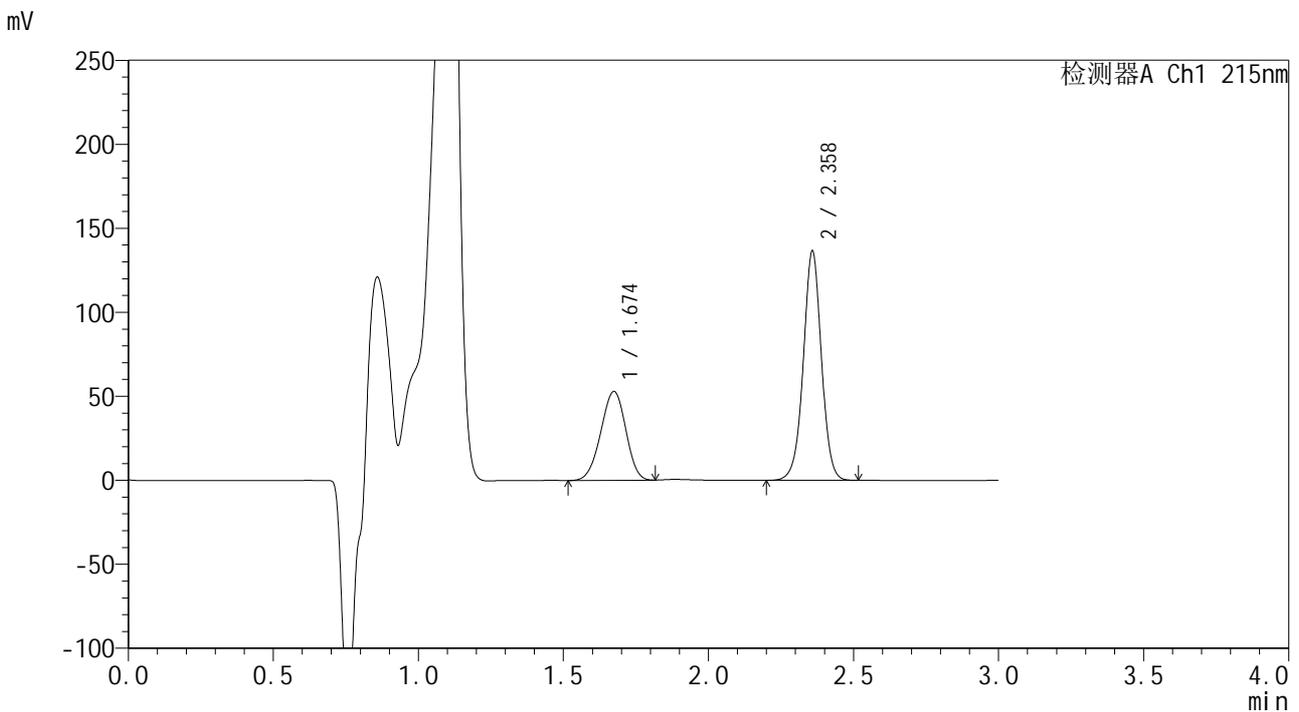


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-58/30-704-2 - zzp-rcqx-pH4.5-2-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20231214-rcqx-FX279.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20231214-FX279.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2023/12/15 03:15:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2023/12/15 12:04:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	317343	34.839	52830	1750	0.960	--
2	2.358	593534	65.161	135475	6996	0.998	5.018
总计		910877	100.000	188305			

图408 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定稳定性考察长期36月HPLC图谱
 自制品-3批-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2