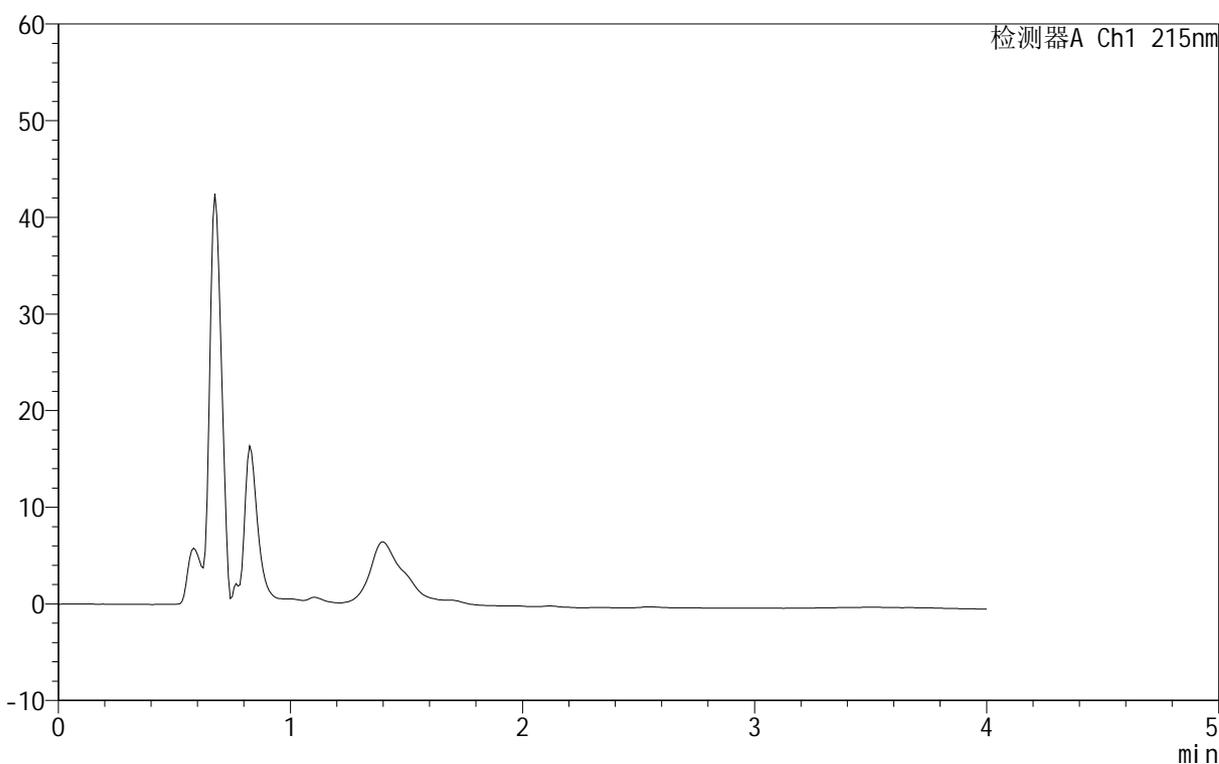


<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-903-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-rj.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 11:12:16 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:33:51 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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							

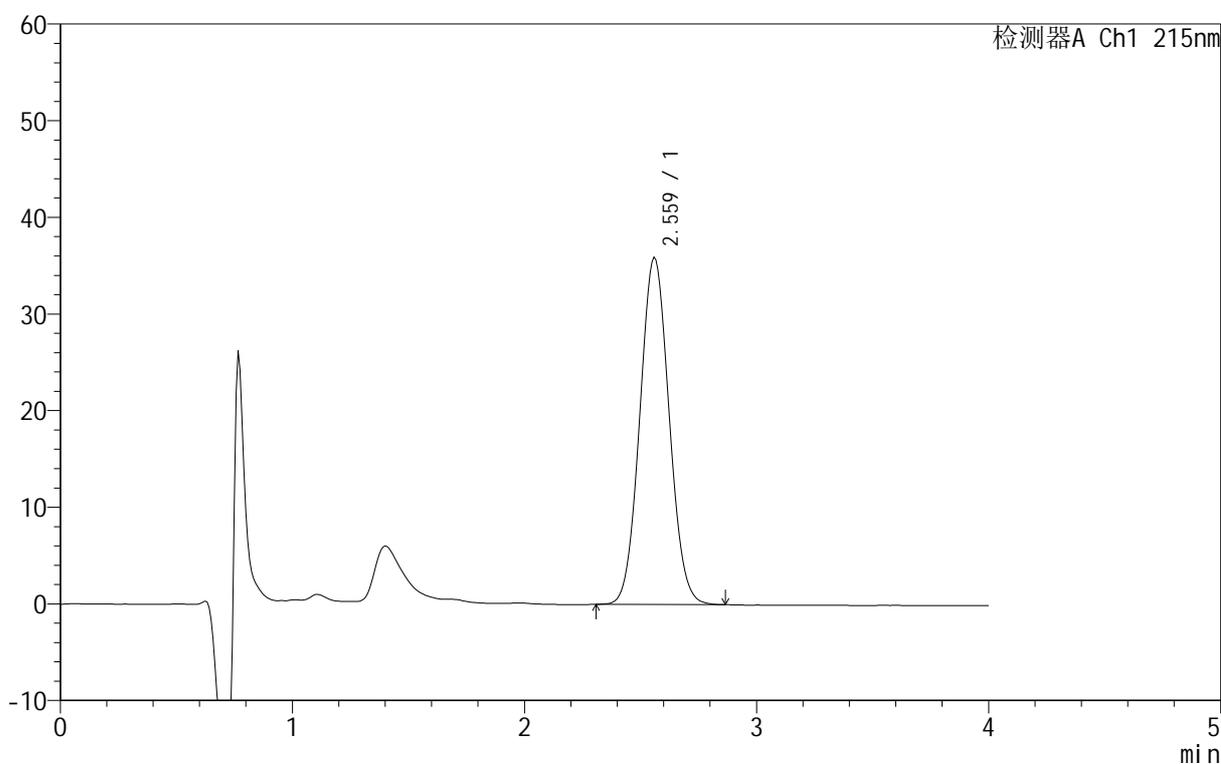
图1 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-904-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 11:16:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:33:55 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	315189	100.000	35957	1807	1.058	--
总计		315189	100.000	35957			

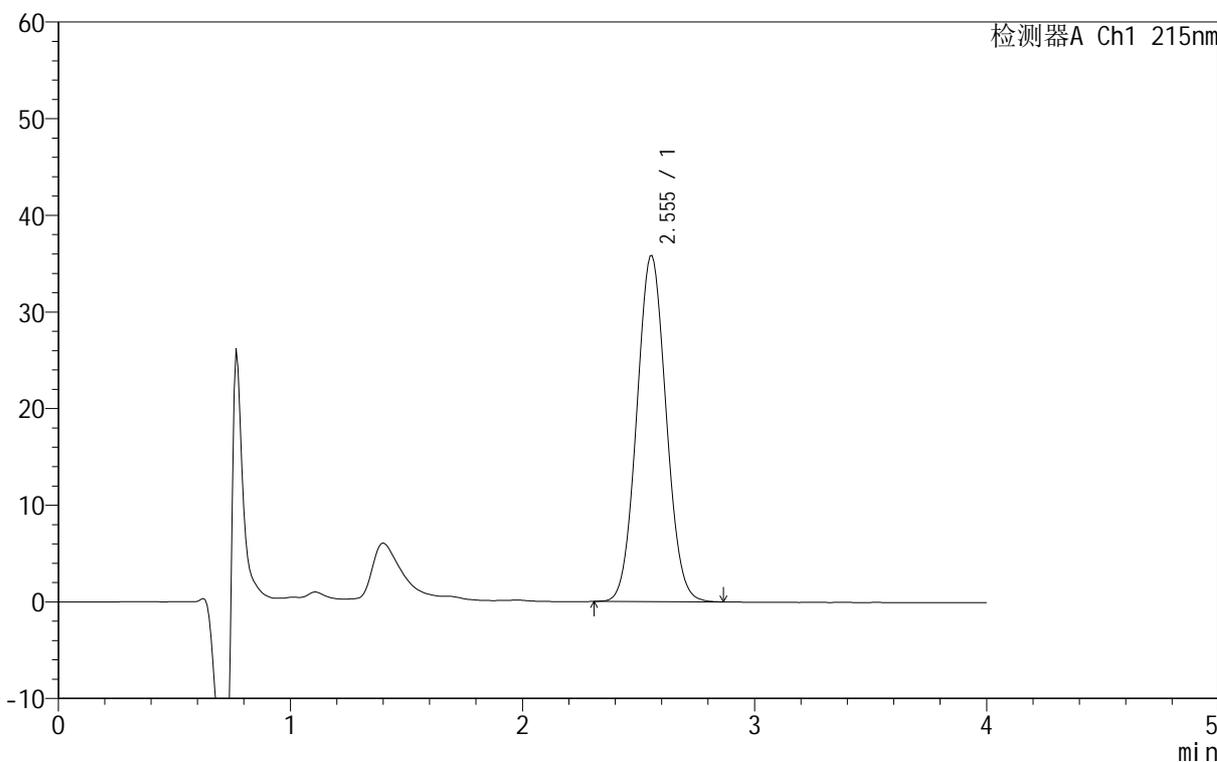
图2 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-905-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 11:21:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:33:59	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.555	314693	100.000	35832	1803	1.057	--
总计		314693	100.000	35832			

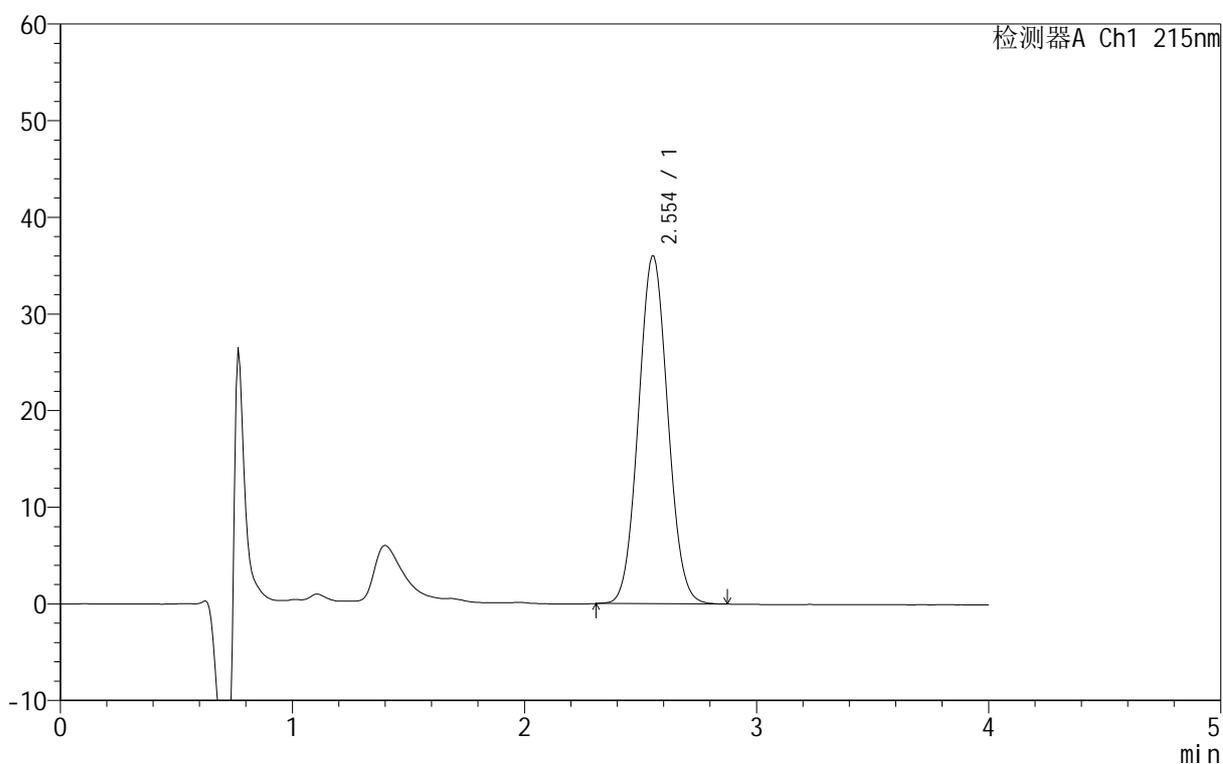
图3 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-906-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :1-18
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 11:25:33 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:34:03 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.554	316287	100.000	36016	1802	1.058	--
总计		316287	100.000	36016			

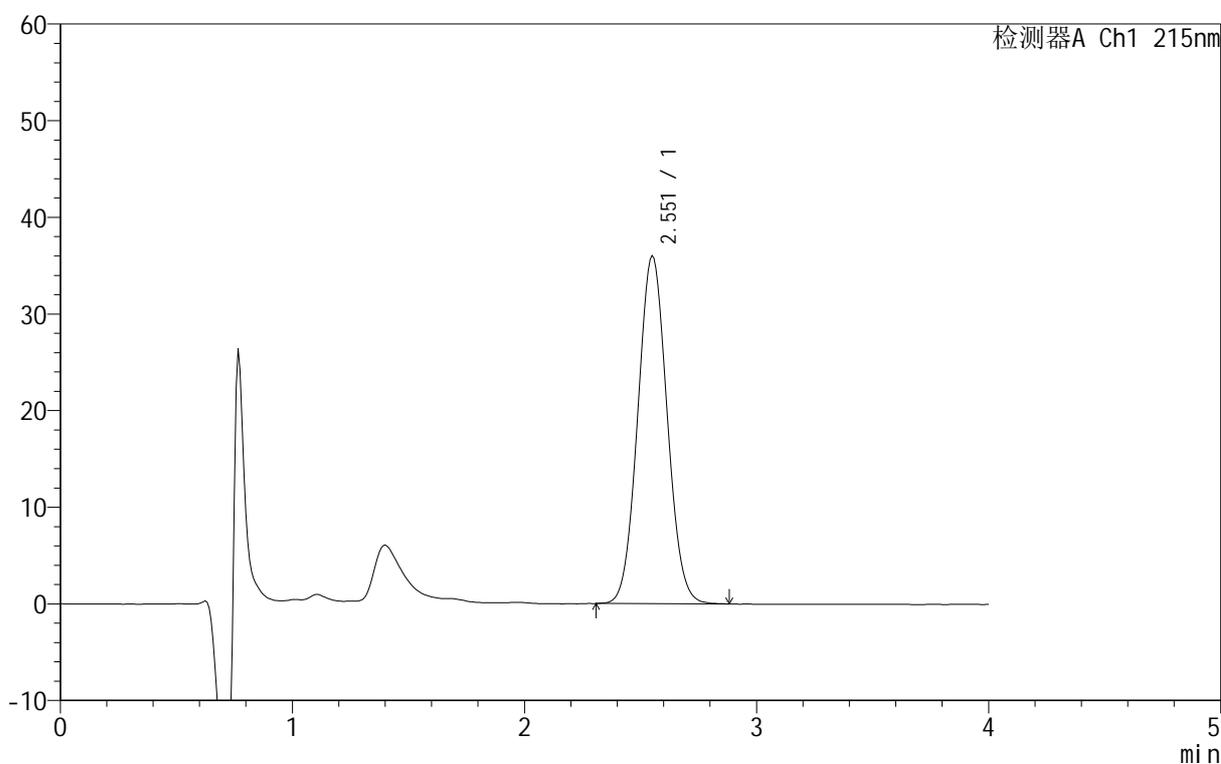
图4 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-907-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 11:29:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:06 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.551	316243	100.000	36046	1790	1.057	--
总计		316243	100.000	36046			

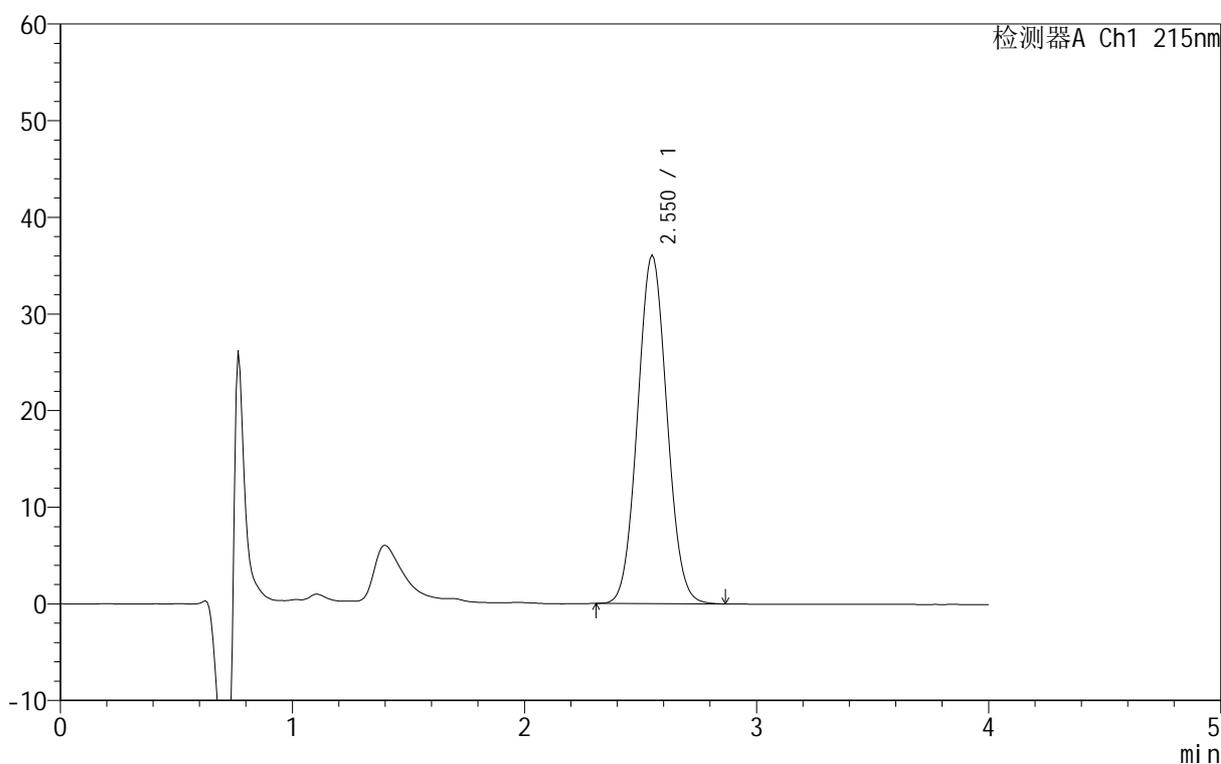
图5 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-908-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 11:34:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:09 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.550	316714	100.000	36087	1785	1.056	--
总计		316714	100.000	36087			

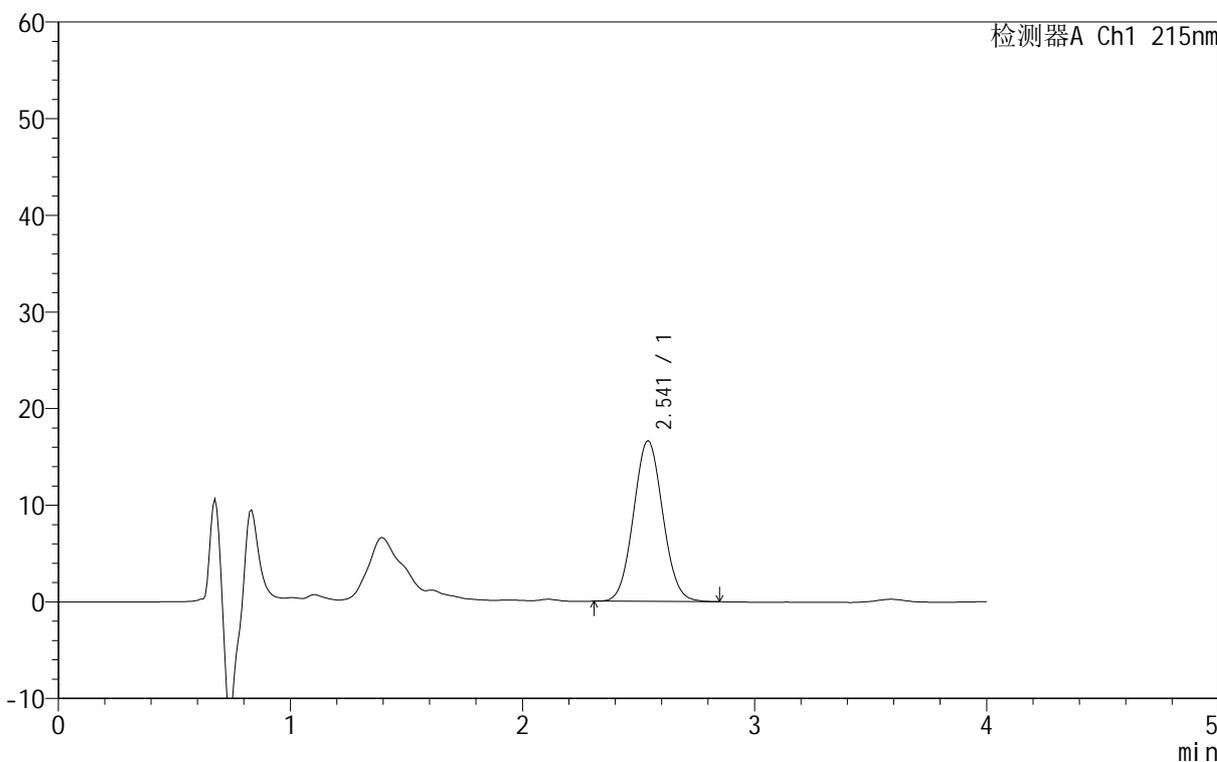
图6 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-909-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :1-1	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 11:38:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:34:12	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.541	145703	100.000	16659	1791	1.061	--
总计		145703	100.000	16659			

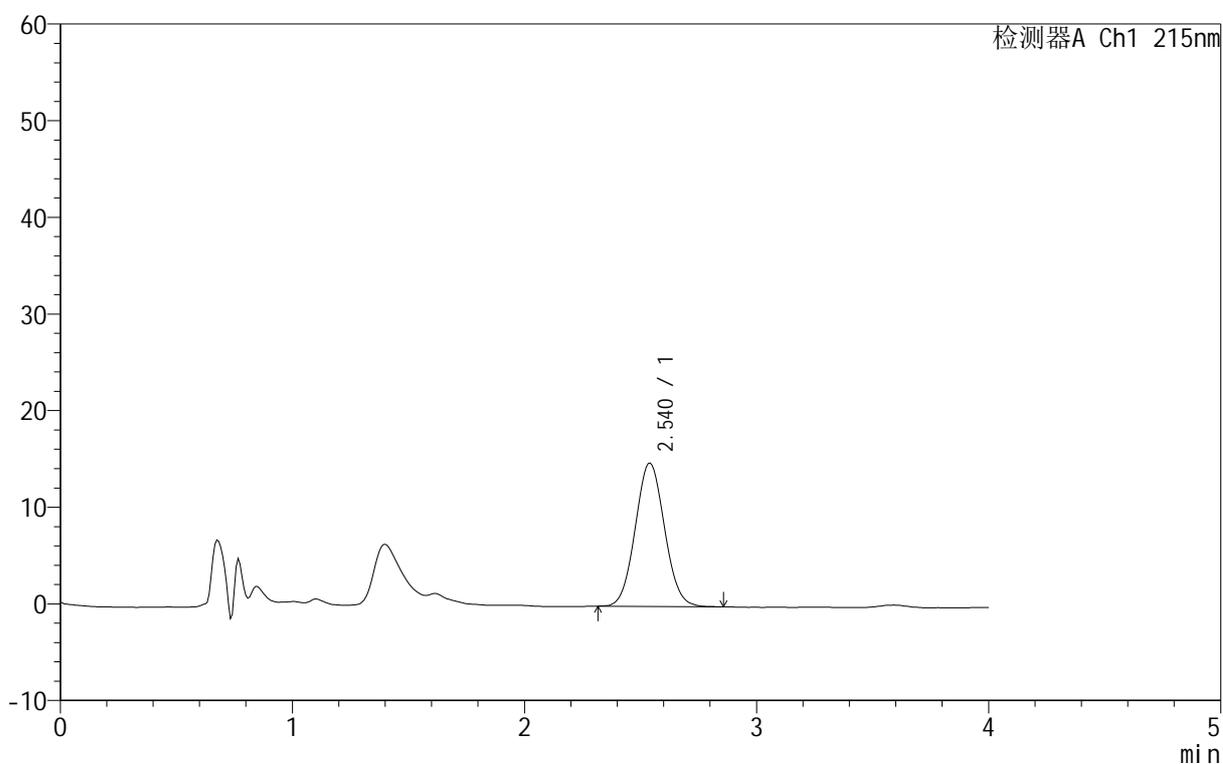
图7 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-910-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 11:43:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:15 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.540	130196	100.000	14869	1791	1.061	--
总计		130196	100.000	14869			

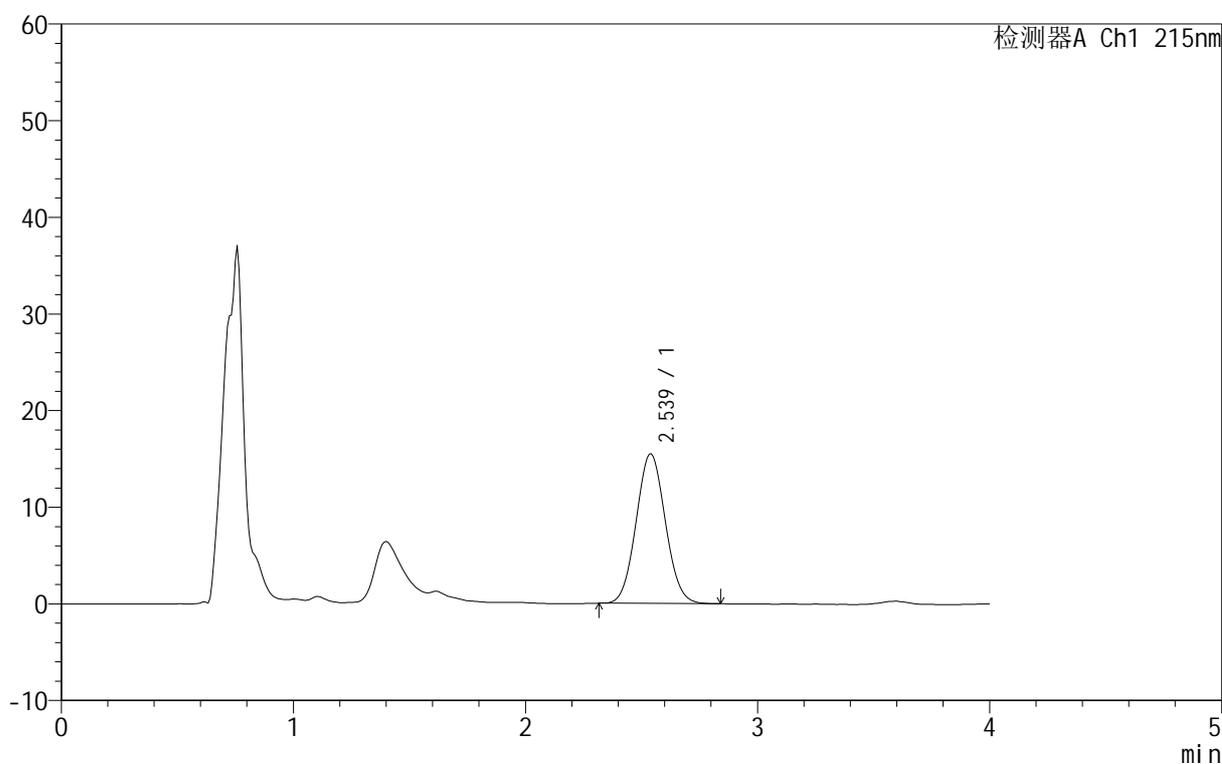
图8 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-911-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 11:47:38 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:18 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.539	135616	100.000	15510	1793	1.060	--
总计		135616	100.000	15510			

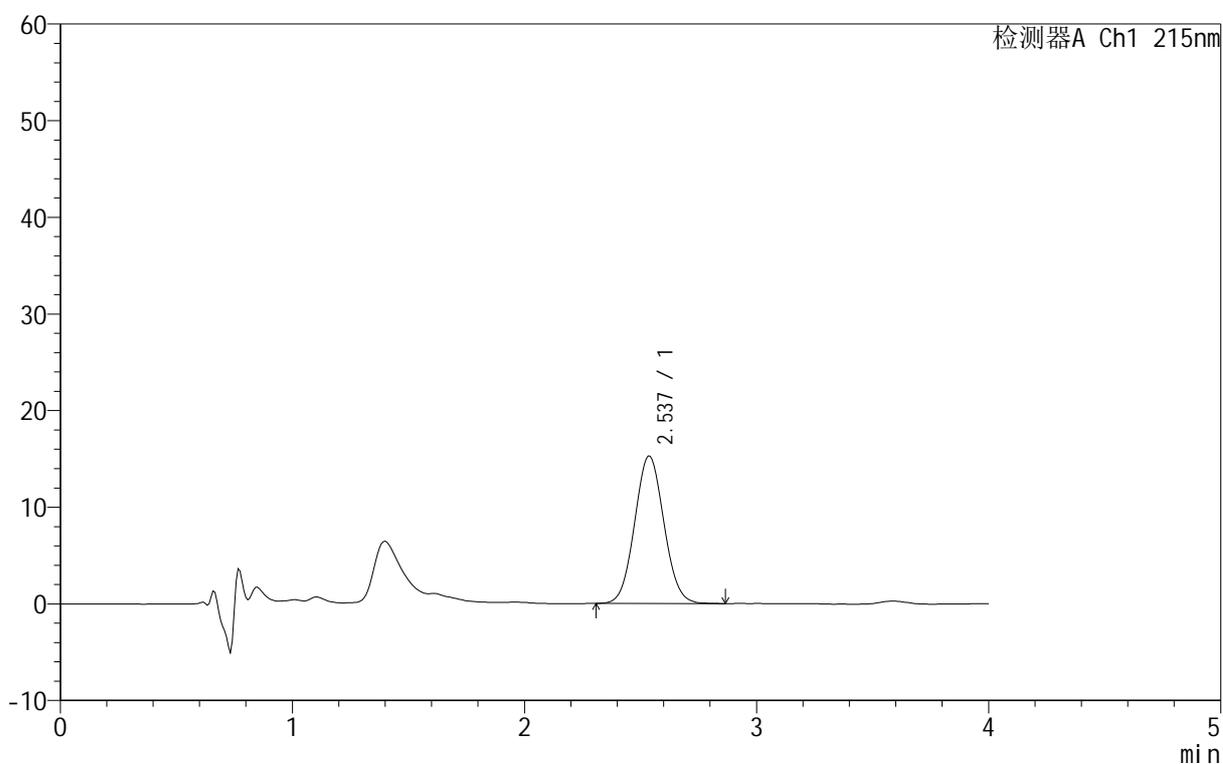
图9 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-912-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 11:52:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:21 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	133827	100.000	15270	1787	1.061	--
总计		133827	100.000	15270			

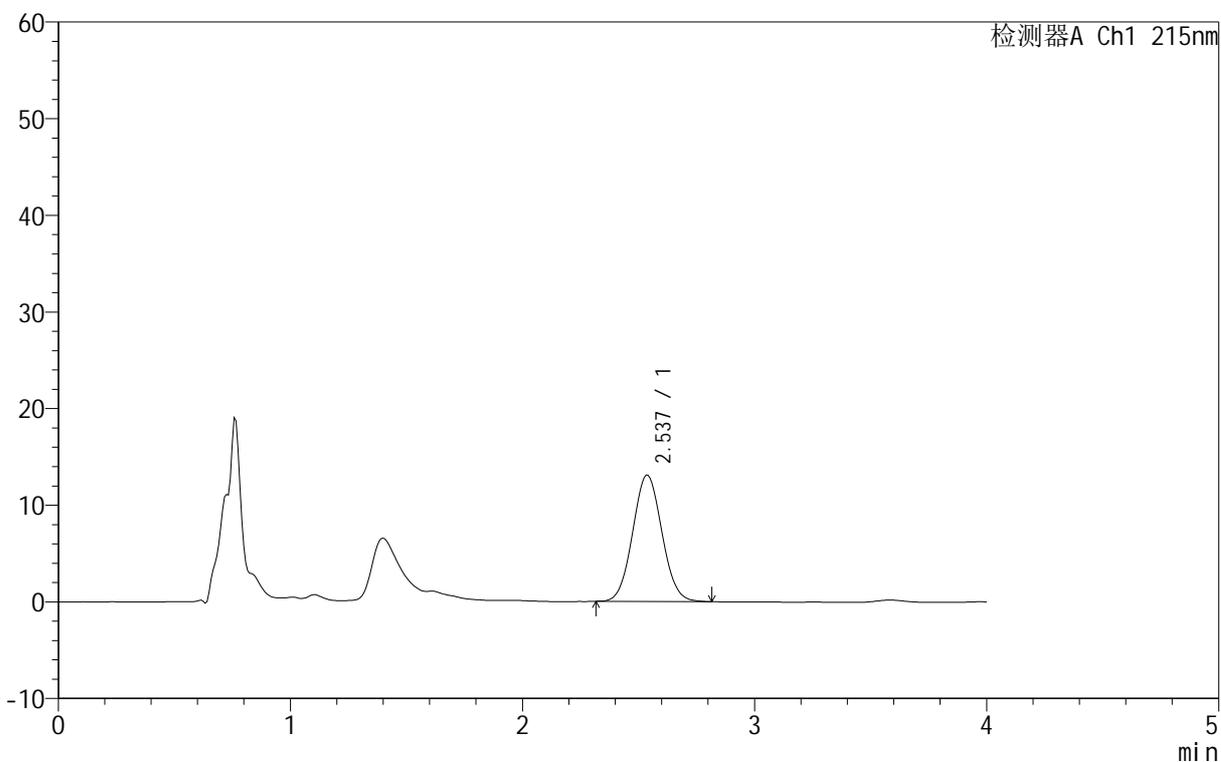
图10 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-913-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 11:56:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:24 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.537	114595	100.000	13085	1788	1.061	--
总计		114595	100.000	13085			

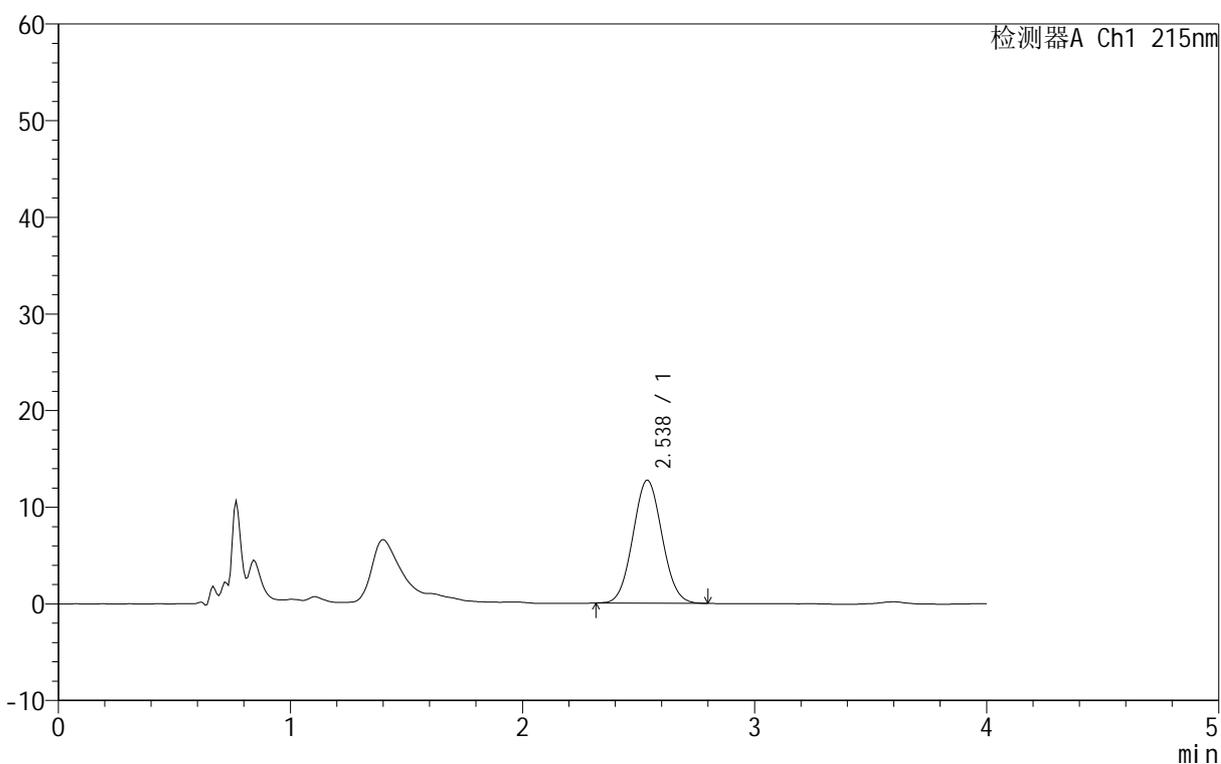
图11 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-914-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 12:00:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:27 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.538	111006	100.000	12730	1795	1.055	--
总计		111006	100.000	12730			

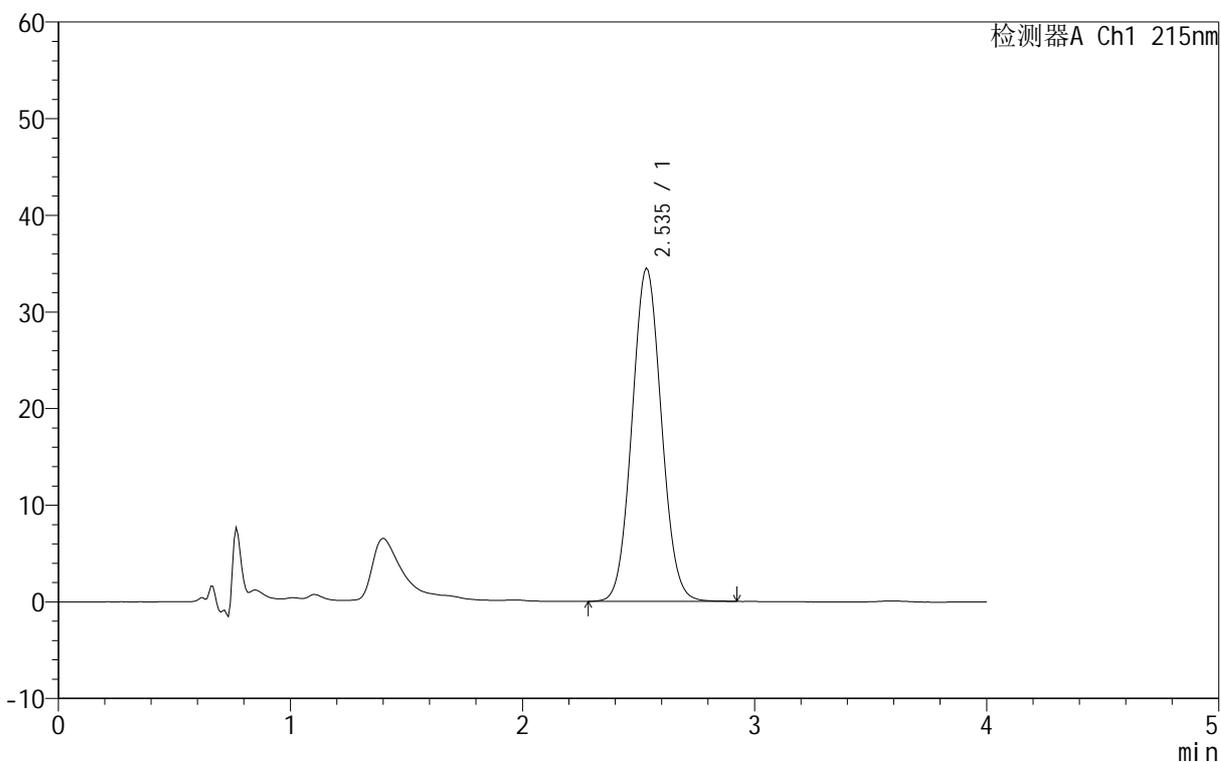
图12 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-915-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 12:05:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:29	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	303396	100.000	34509	1768	1.060	--
总计		303396	100.000	34509			

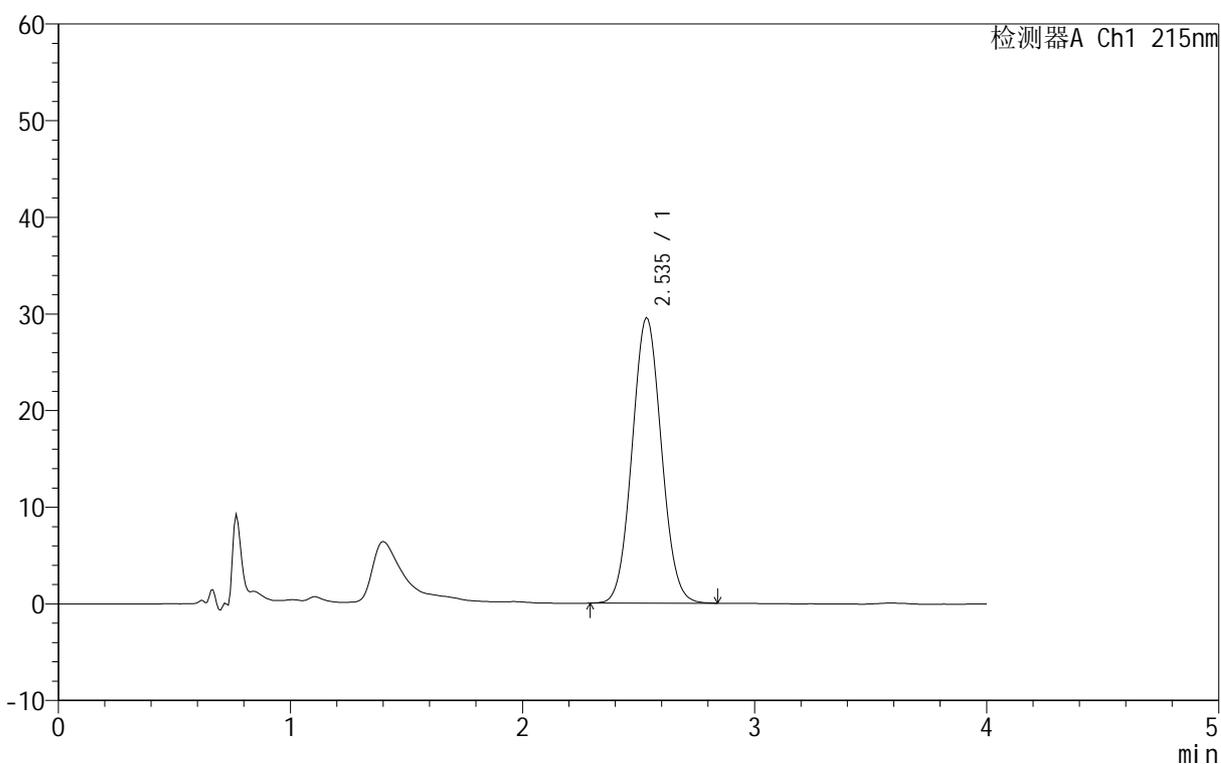
图13 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-916-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :1-11
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 12:09:44 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:34:32 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.535	259137	100.000	29565	1777	1.058	--
总计		259137	100.000	29565			

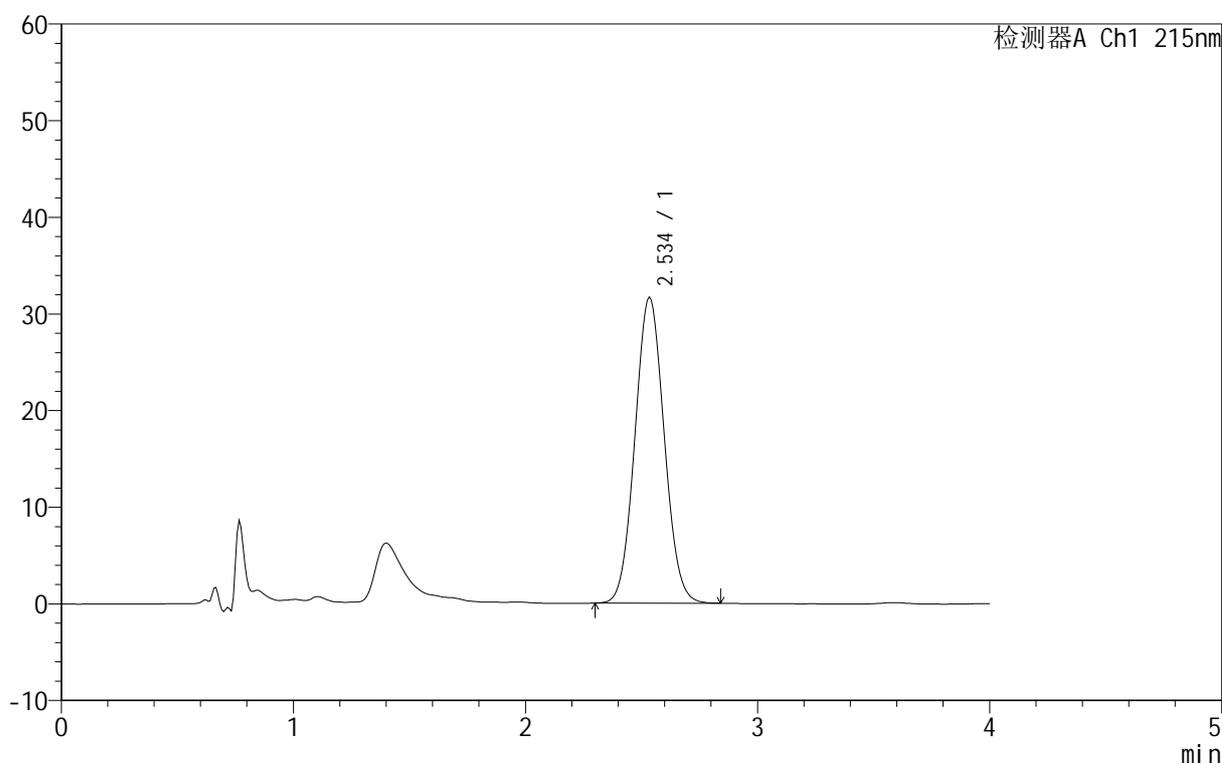
图14 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-917-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 12:14:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:35 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	277408	100.000	31697	1771	1.060	--
总计		277408	100.000	31697			

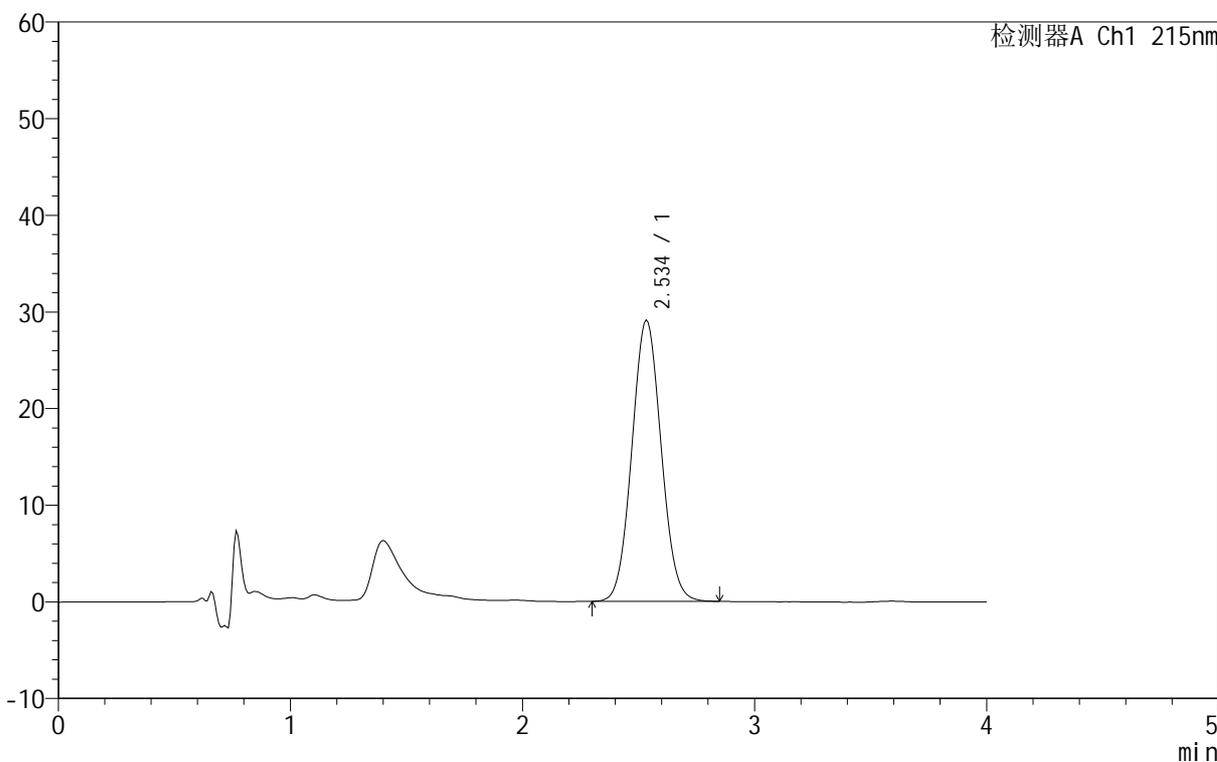
图15 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-918-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 12:18:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:38	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	255333	100.000	29139	1768	1.057	--
总计		255333	100.000	29139			

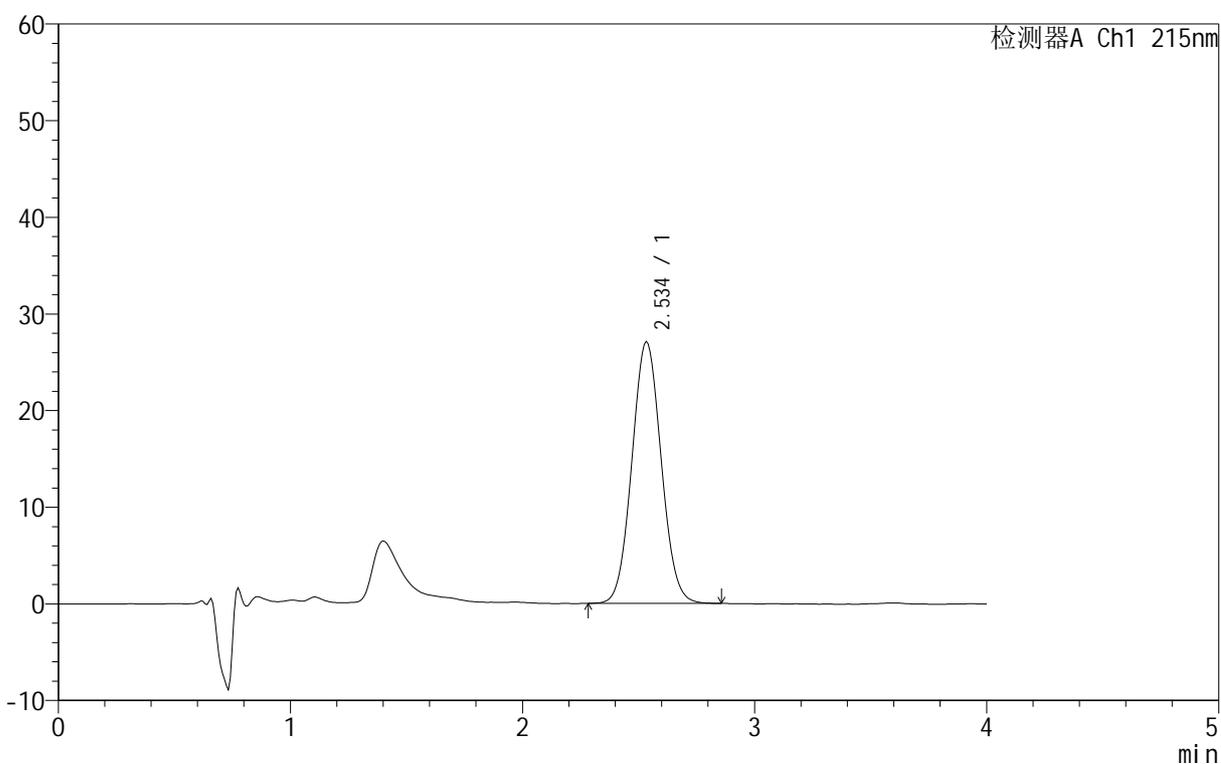
图16 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-919-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :1-38
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 12:22:59 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:34:41 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.534	237725	100.000	27117	1772	1.059	--
总计		237725	100.000	27117			

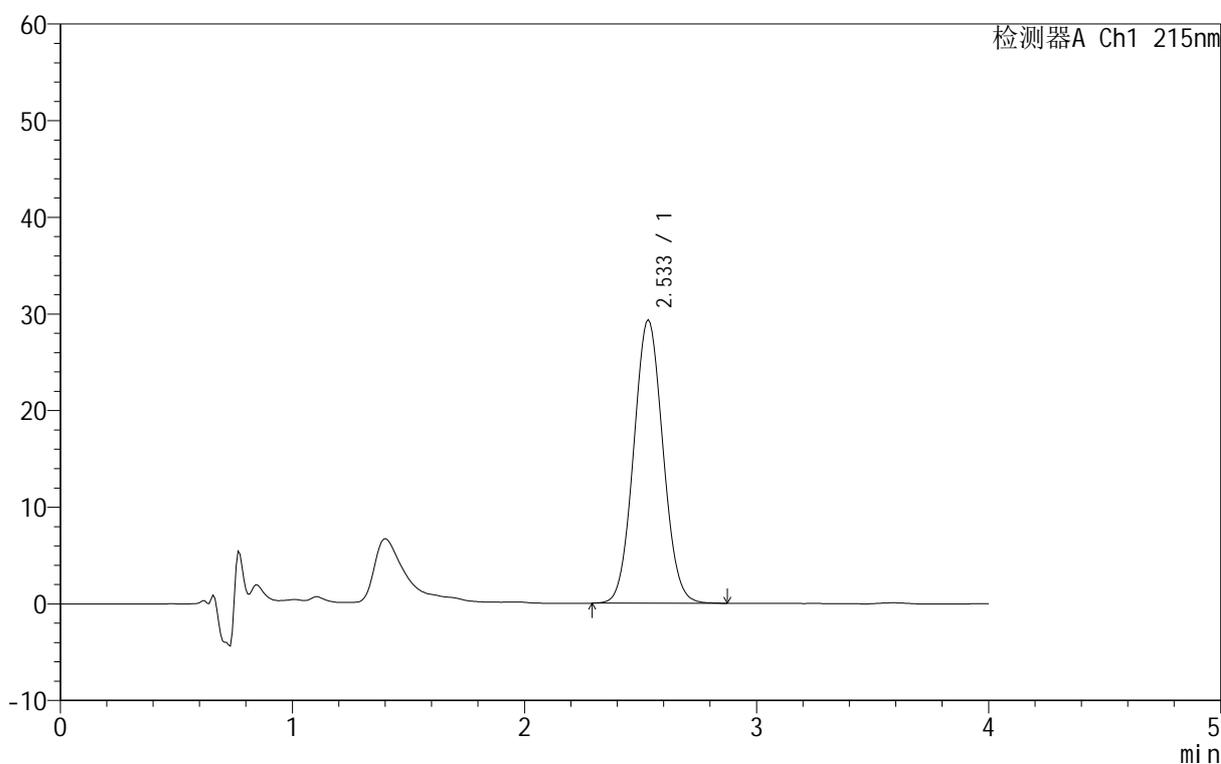
图17 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-920-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :1-47
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 12:27:22 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:34:44 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.533	257062	100.000	29352	1774	1.058	--
总计		257062	100.000	29352			

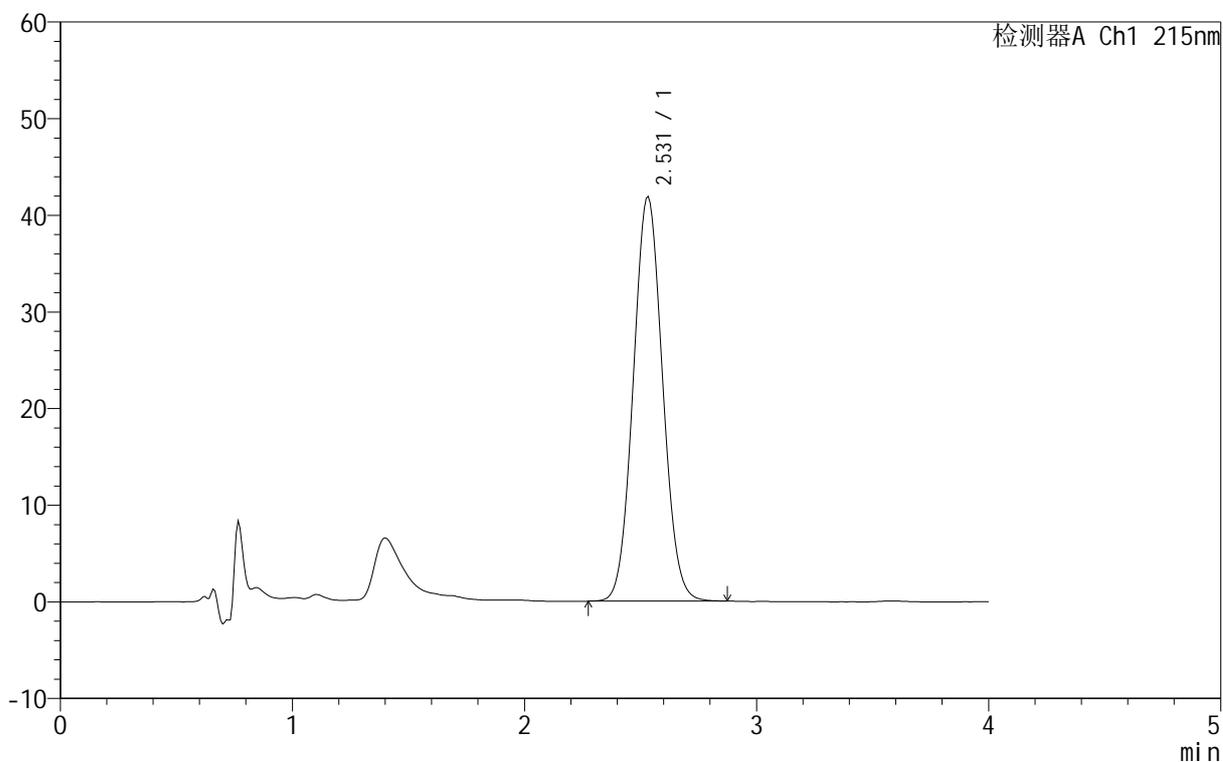
图18 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-921-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 12:31:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:47 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.531	367813	100.000	41910	1771	1.060	--
总计		367813	100.000	41910			

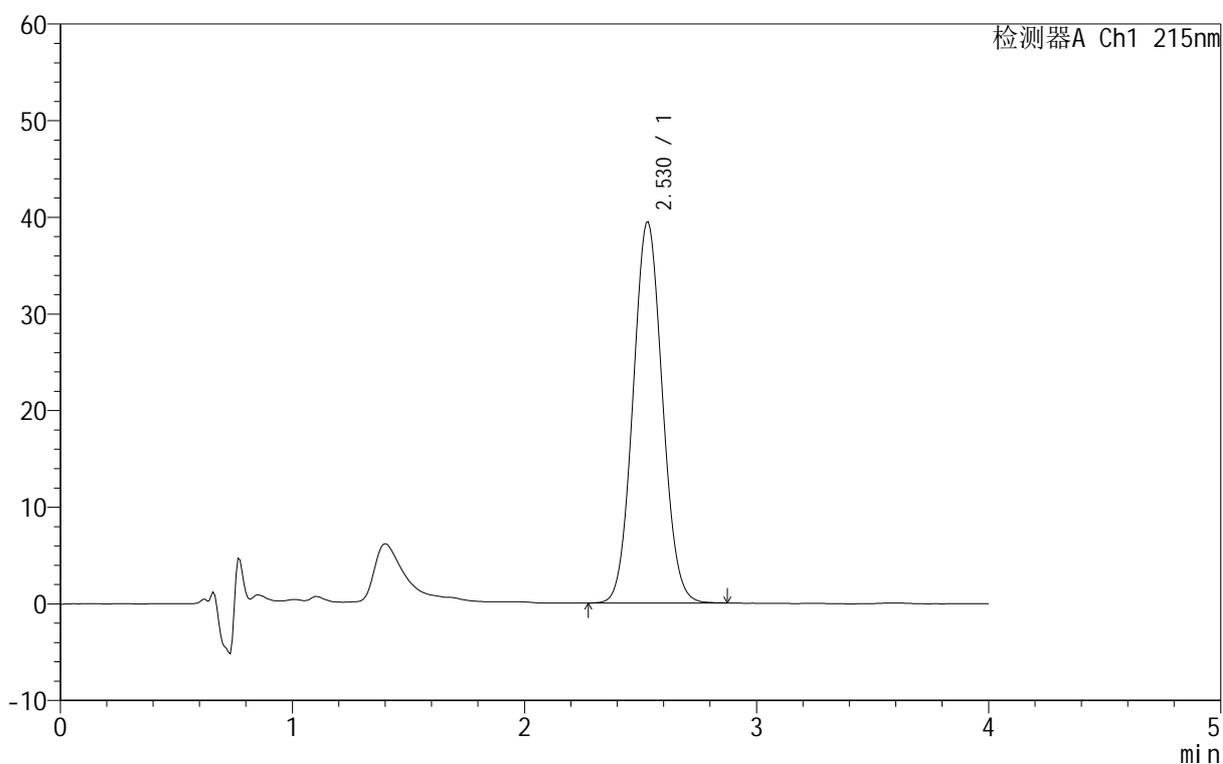
图19 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-922-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 12:36:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:50 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.530	346529	100.000	39470	1773	1.060	--
总计		346529	100.000	39470			

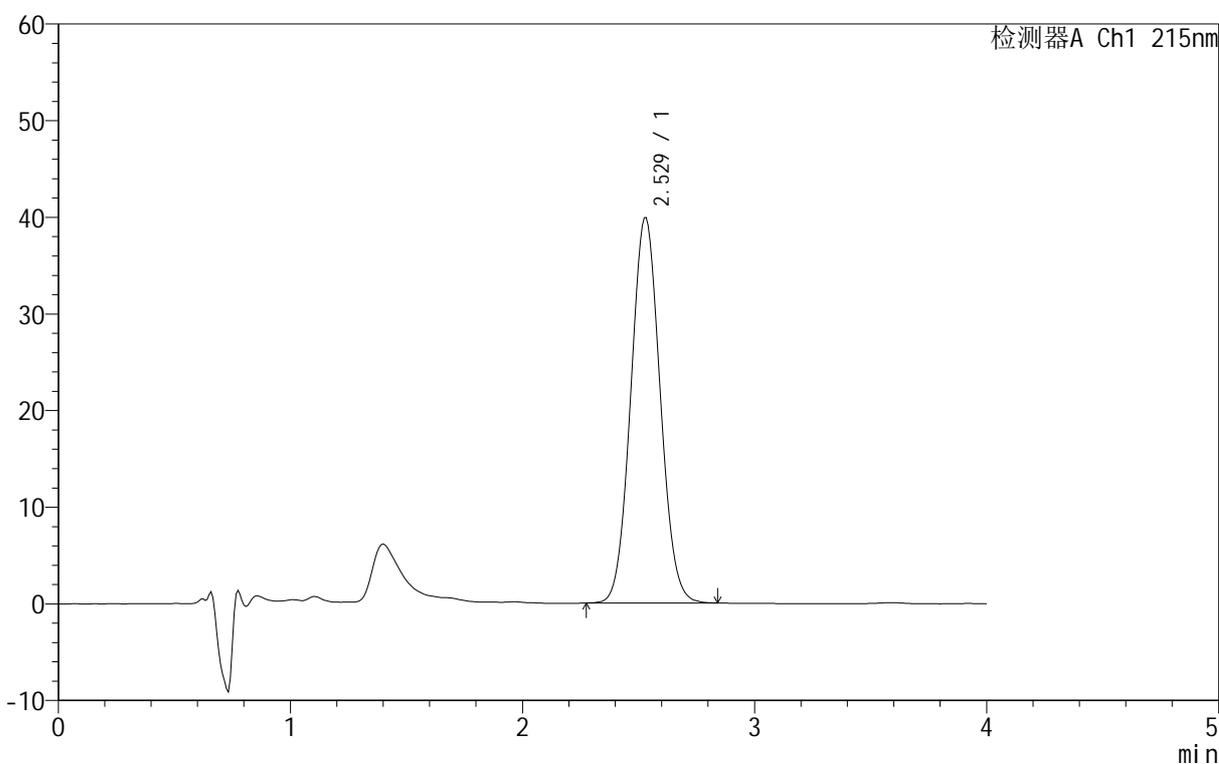
图20 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-923-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 12:40:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:53 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	350411	100.000	39891	1772	1.060	--
总计		350411	100.000	39891			

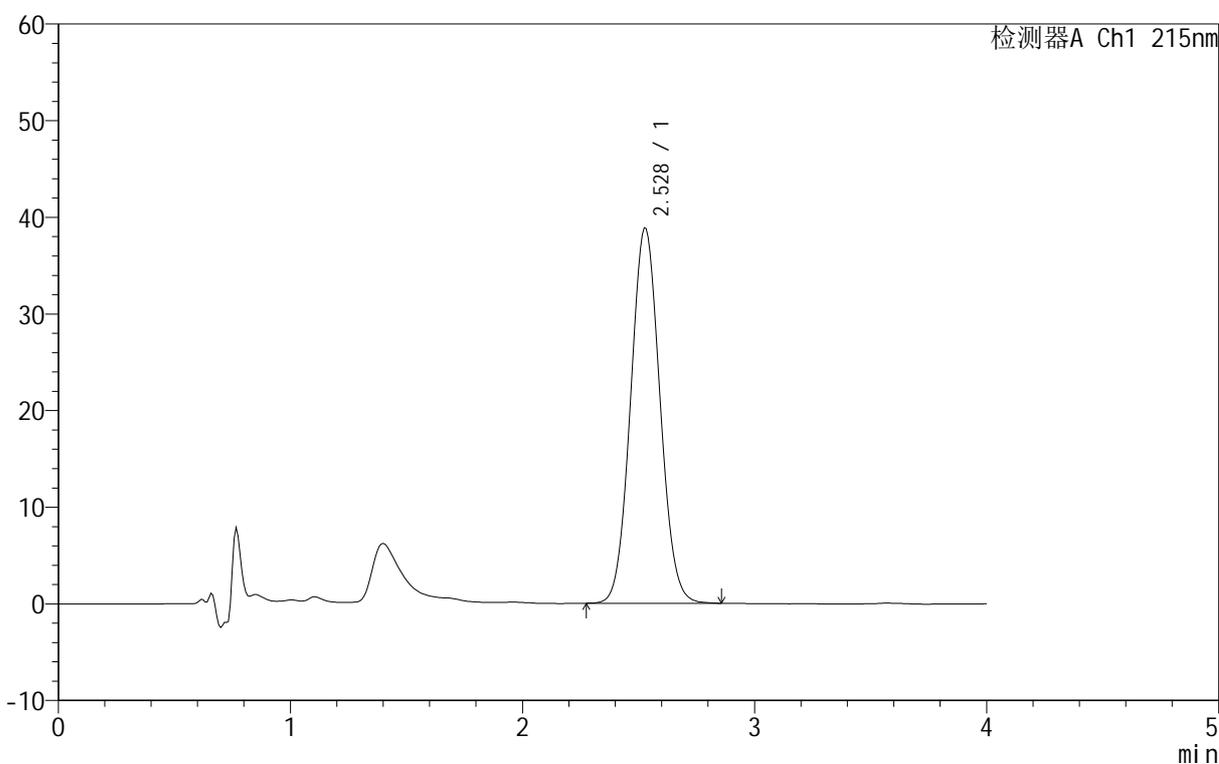
图21 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-924-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 12:45:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:34:56 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	341209	100.000	38857	1772	1.061	--
总计		341209	100.000	38857			

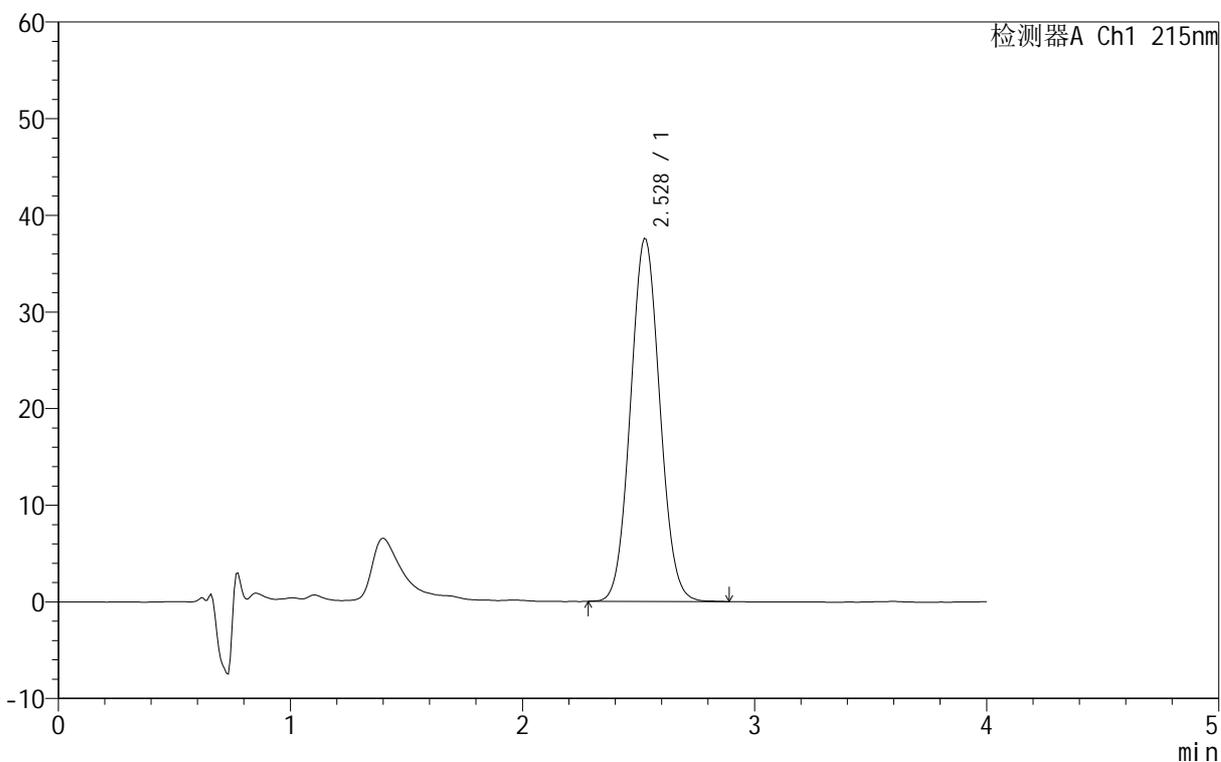
图22 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-925-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :1-39
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 12:49:29 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:34:58 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	329812	100.000	37585	1771	1.061	--
总计		329812	100.000	37585			

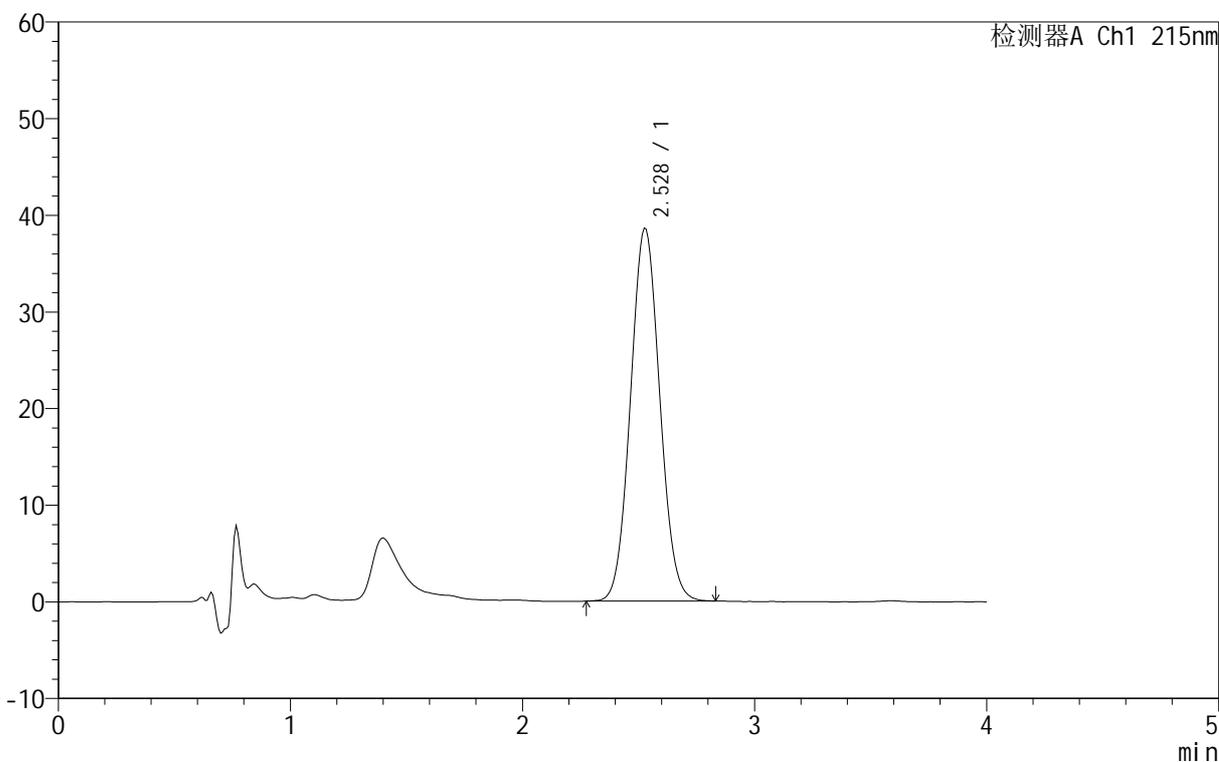
图23 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 0-111/18-926-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: wangdan
进样时间	: 2024/04/29 12:53:54	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/04/30 10:35:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	338858	100.000	38628	1770	1.061	--
总计		338858	100.000	38628			

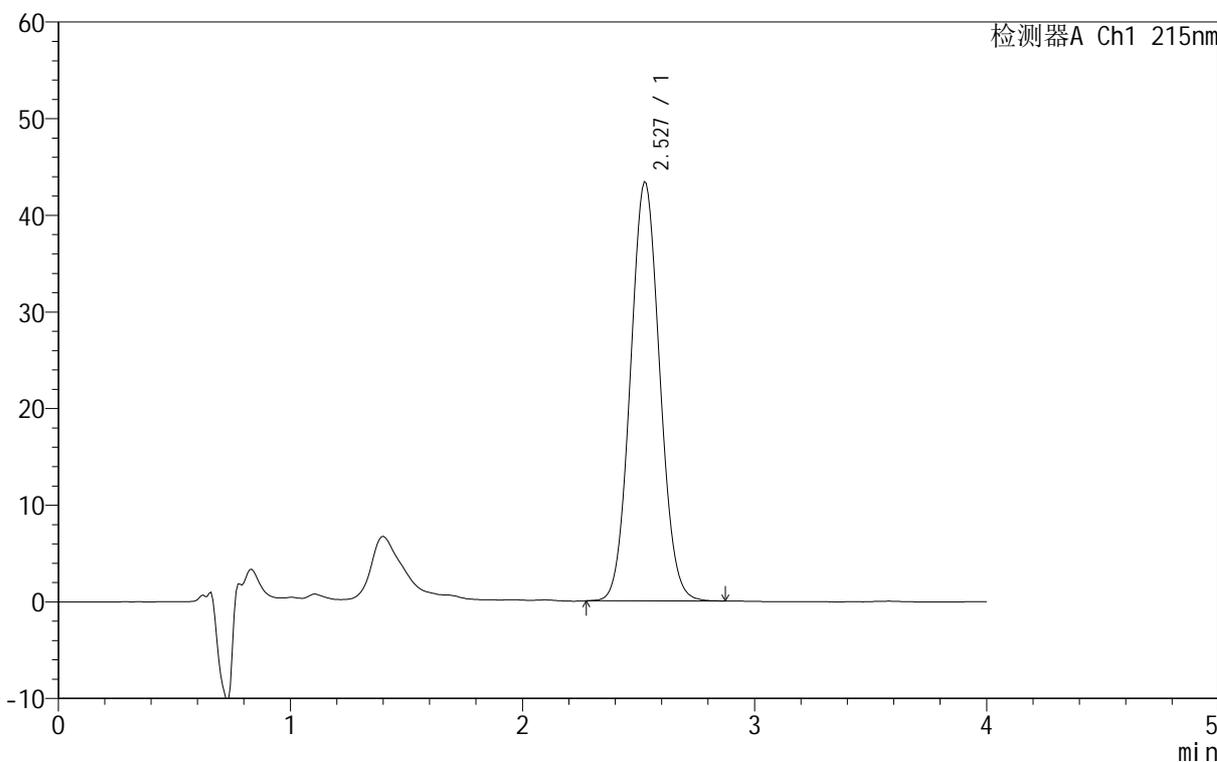
图24 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-927-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :1-4	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者:wangdan
进样时间 :2024/04/29 12:58:19	处理者:wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:35:04	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	381023	100.000	43400	1767	1.063	--
总计		381023	100.000	43400			

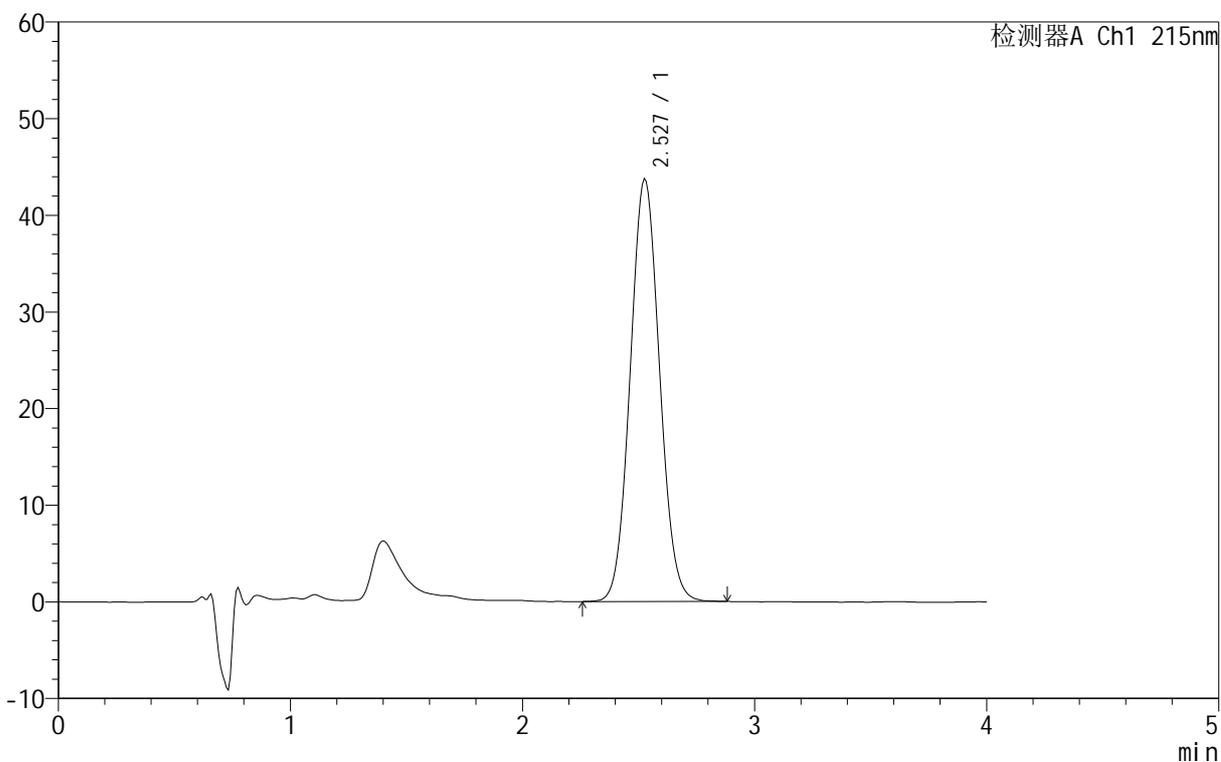
图25 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-928-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :1-13
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 13:02:42 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:35:07 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	384664	100.000	43785	1762	1.063	--
总计		384664	100.000	43785			

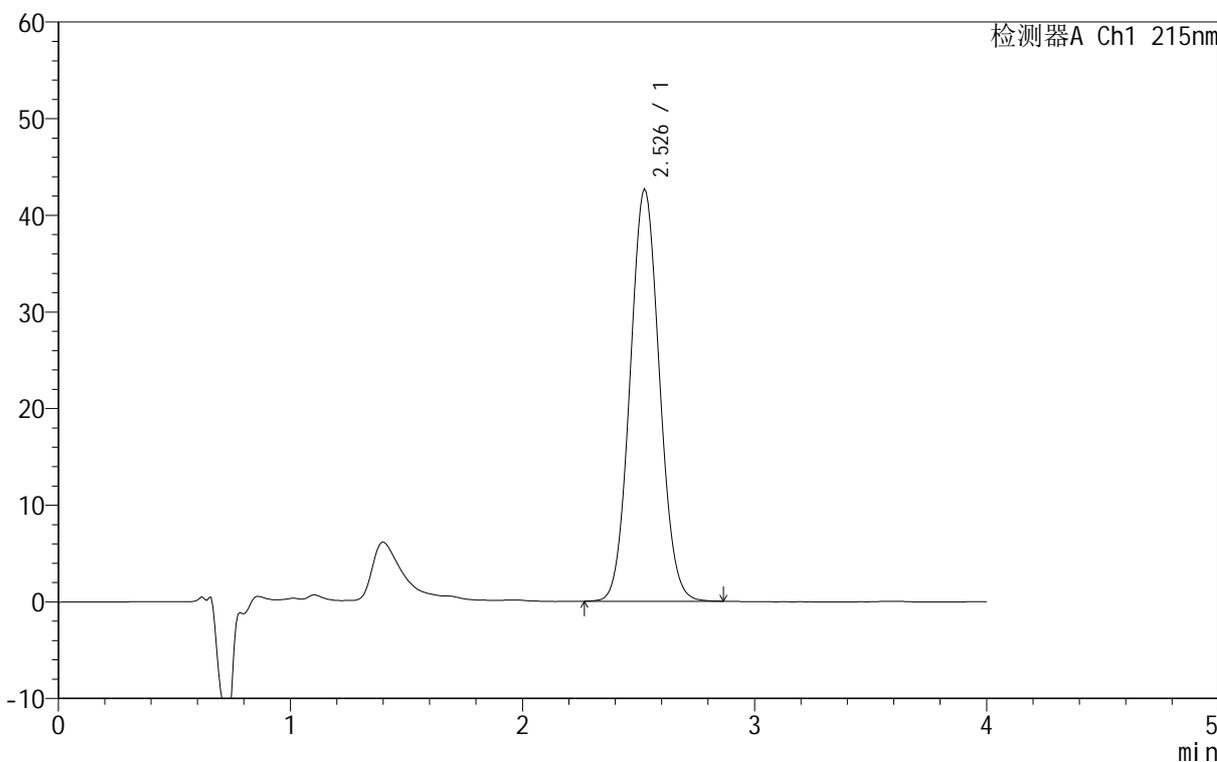
图26 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-929-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 13:07:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:10	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	374974	100.000	42685	1758	1.062	--
总计		374974	100.000	42685			

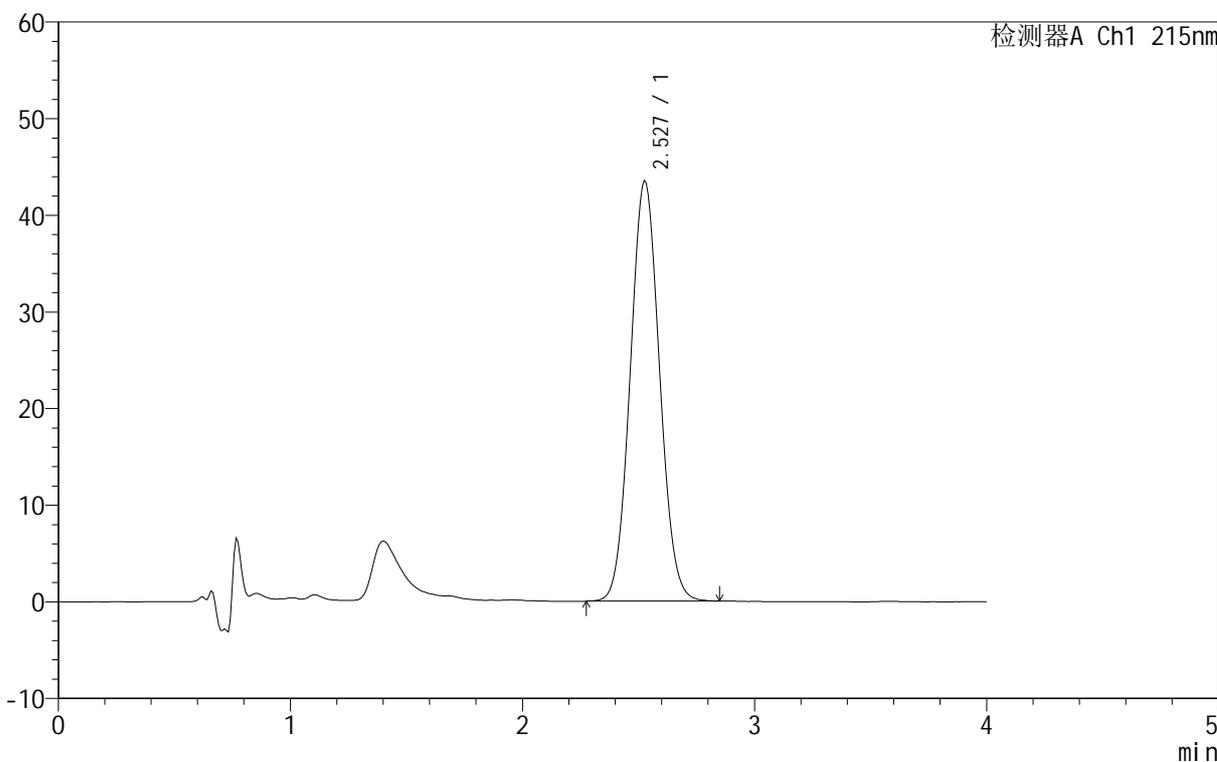
图27 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-930-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :1-31	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 13:11:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:35:14	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	382250	100.000	43534	1760	1.061	--
总计		382250	100.000	43534			

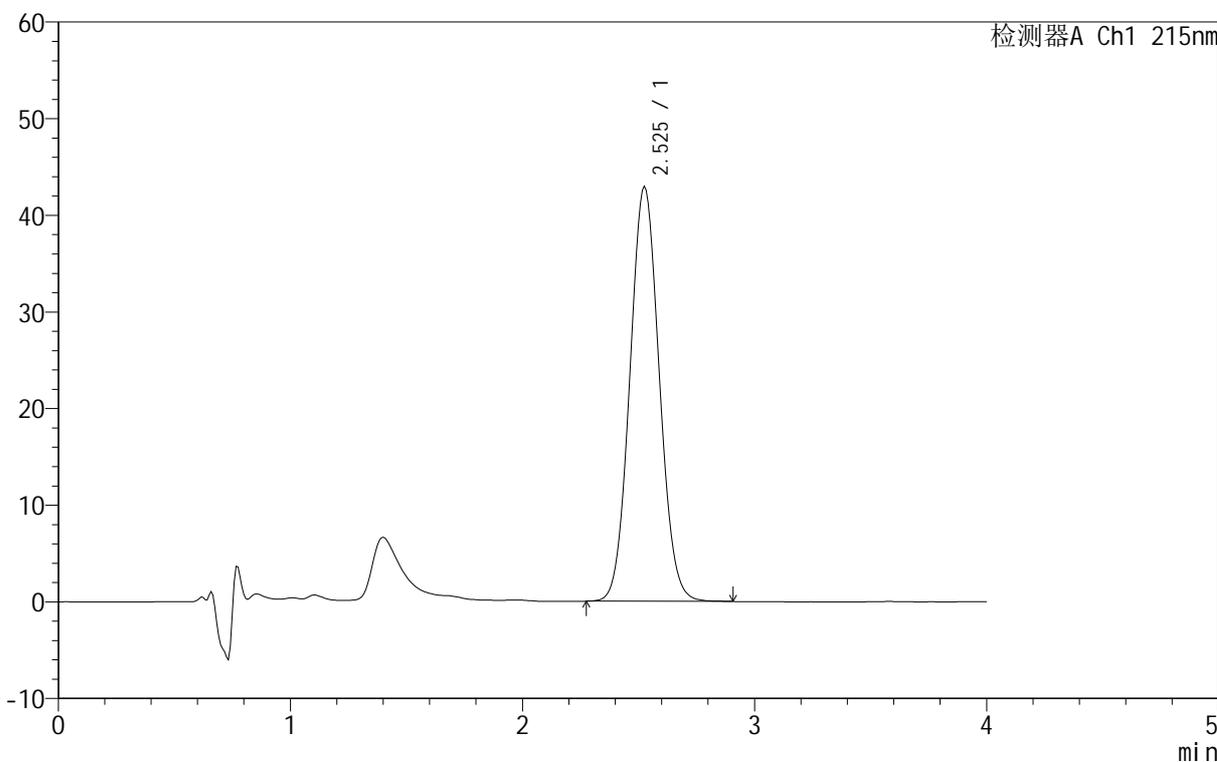
图28 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-931-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 13:15:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:17	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	377804	100.000	42959	1748	1.062	--
总计		377804	100.000	42959			

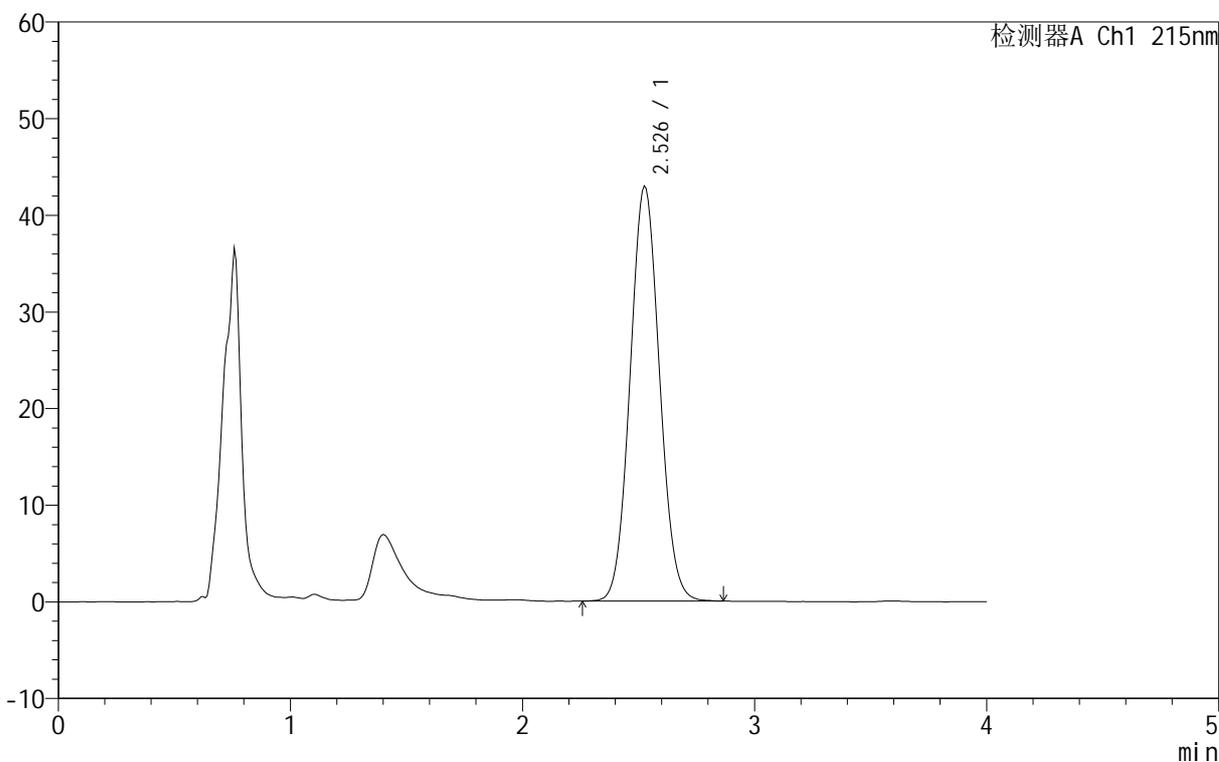
图29 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-932-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 13:20:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:20	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.526	377798	100.000	42988	1756	1.062	--
总计		377798	100.000	42988			

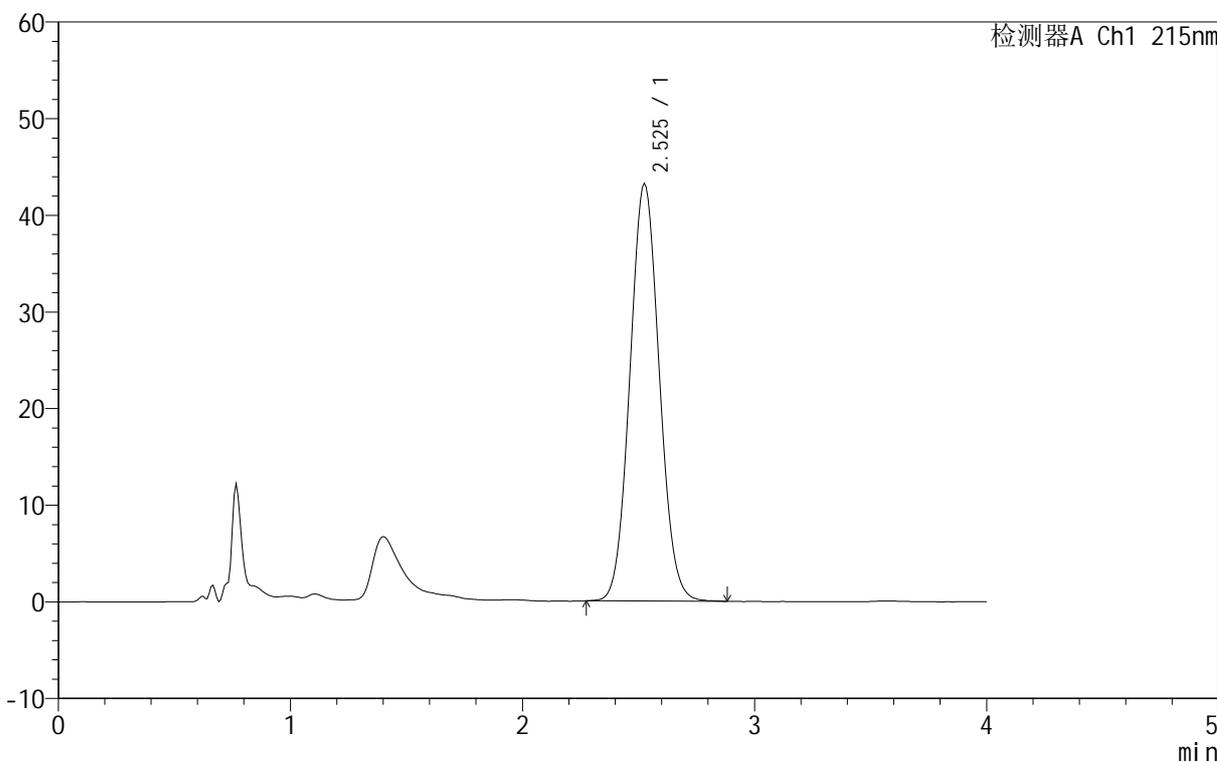
图30 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-933-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :1-5	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 13:24:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:35:23	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

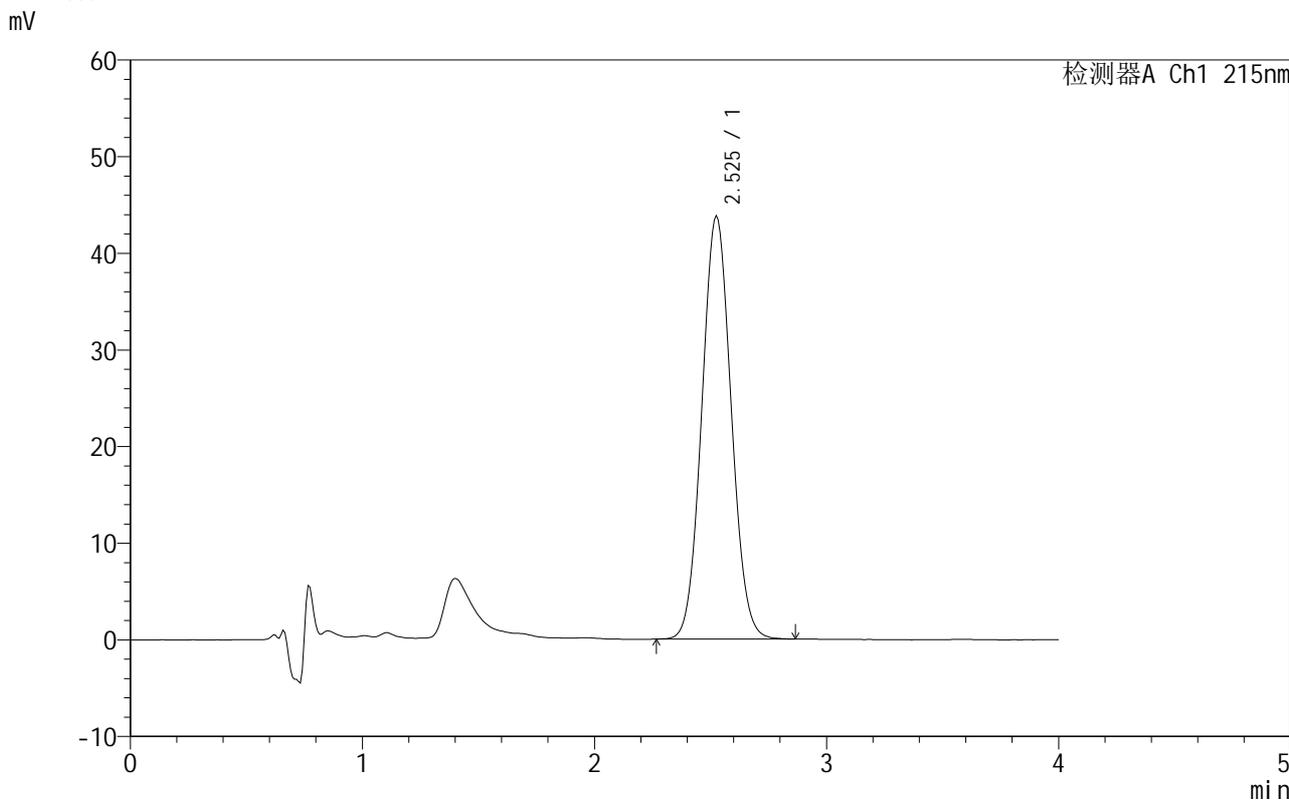
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	380288	100.000	43257	1750	1.063	--
总计		380288	100.000	43257			

图31 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-934-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 13:29:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:26	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	385318	100.000	43823	1747	1.061	--
总计		385318	100.000	43823			

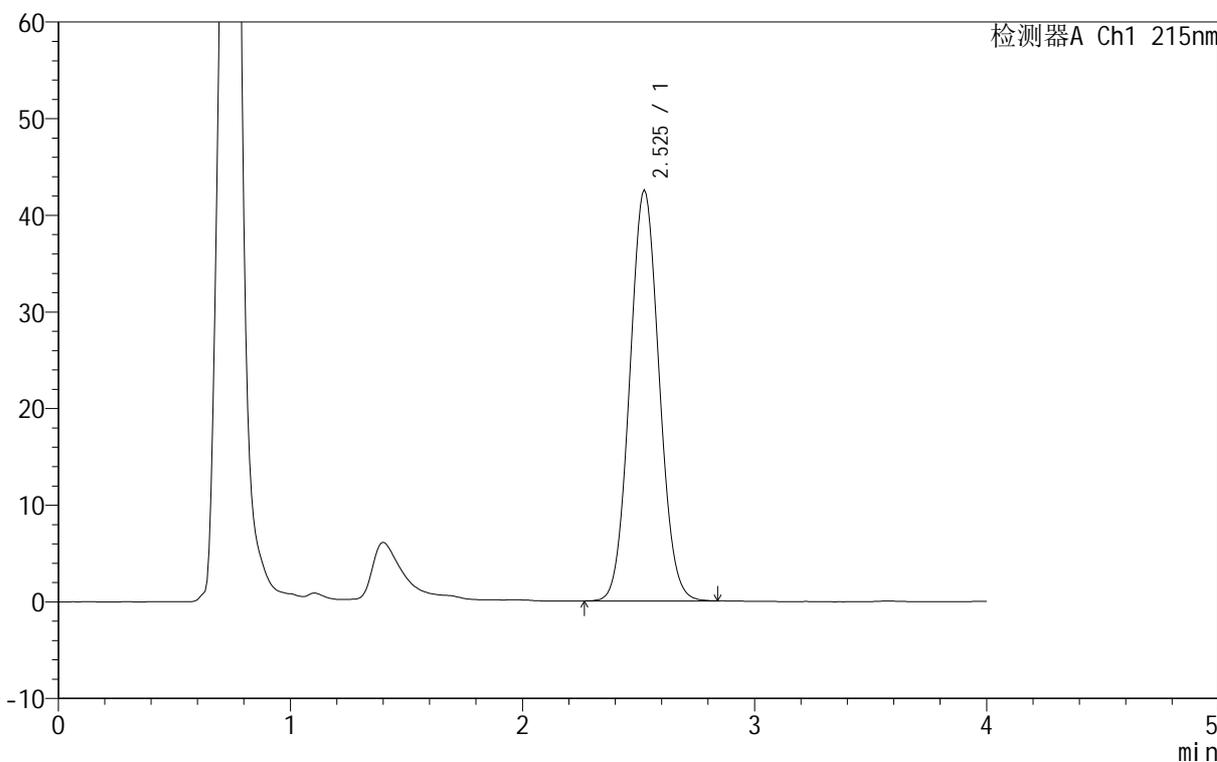
图32 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-935-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 13:33:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:29	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	374427	100.000	42579	1747	1.061	--
总计		374427	100.000	42579			

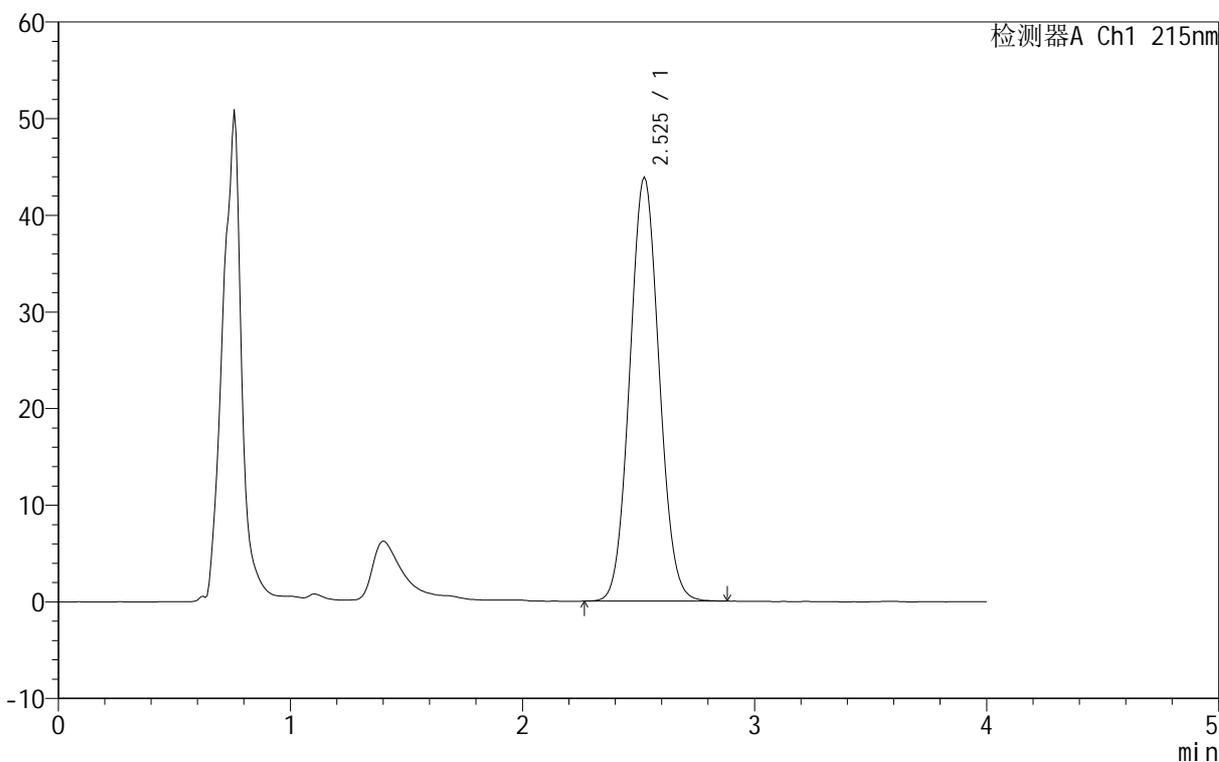
图33 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-936-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 13:38:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:32	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	386501	100.000	43918	1747	1.063	--
总计		386501	100.000	43918			

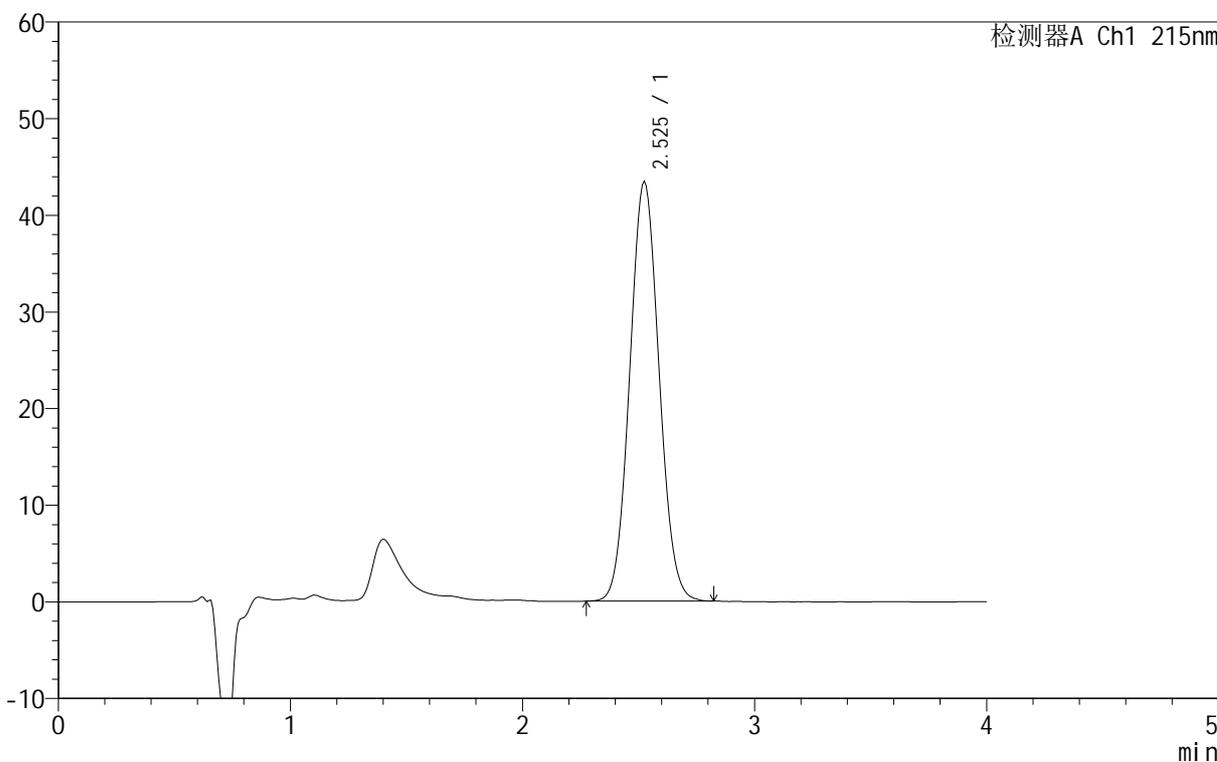
图34 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-937-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :1-41	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 13:42:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:35:35	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.525	381833	100.000	43468	1749	1.062	--
总计		381833	100.000	43468			

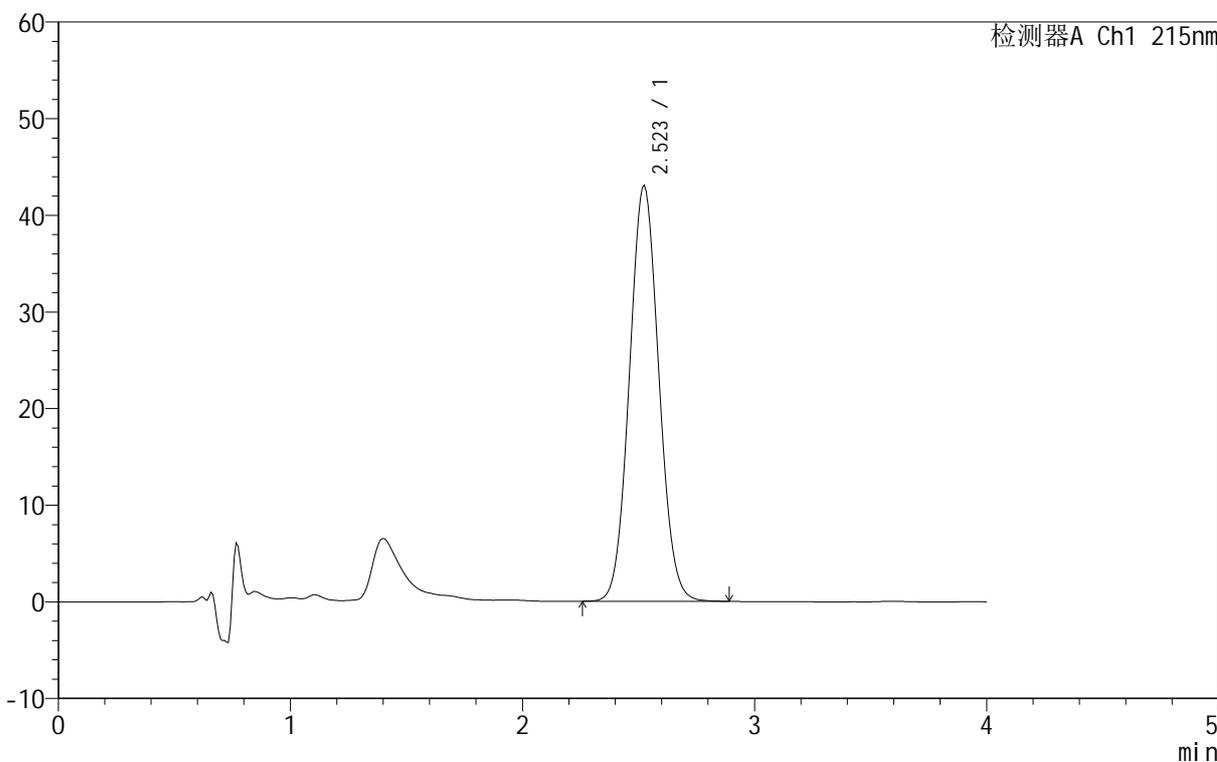
图35 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-938-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 13:46:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:38	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	379241	100.000	43066	1750	1.060	--
总计		379241	100.000	43066			

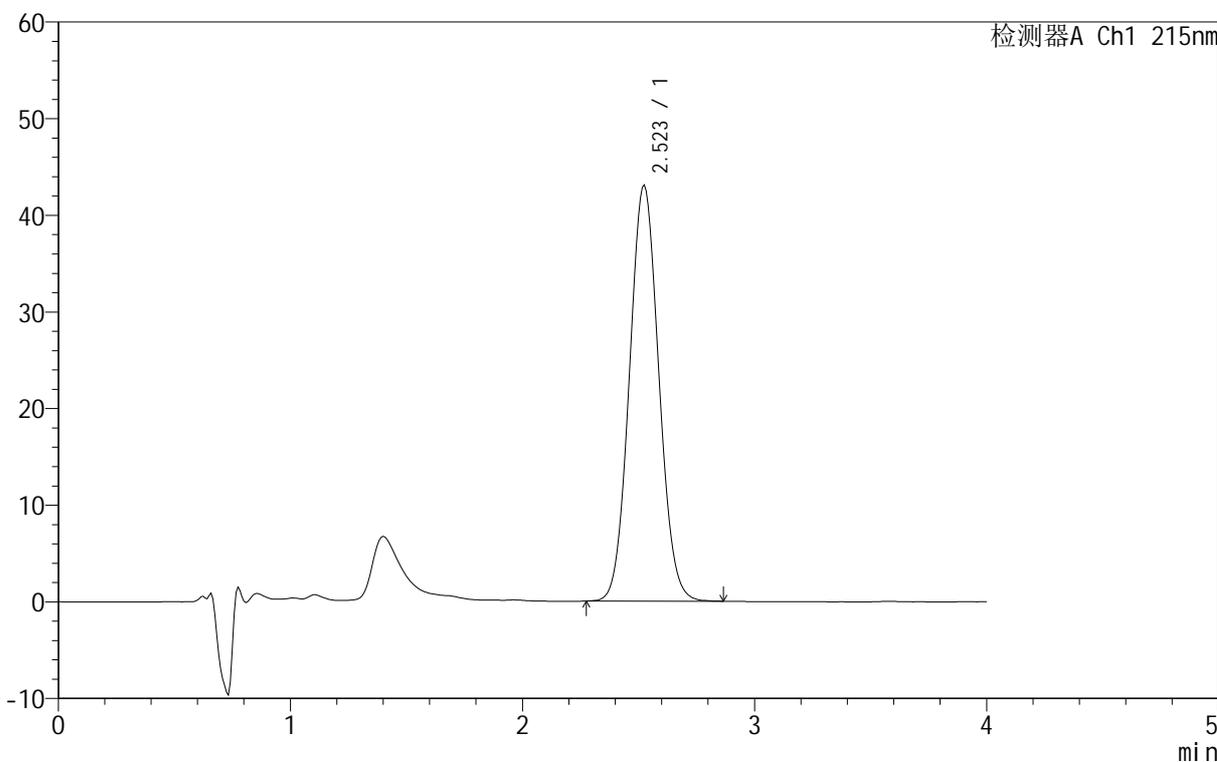
图36 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-939-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 13:51:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:41	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	379002	100.000	43095	1753	1.063	--
总计		379002	100.000	43095			

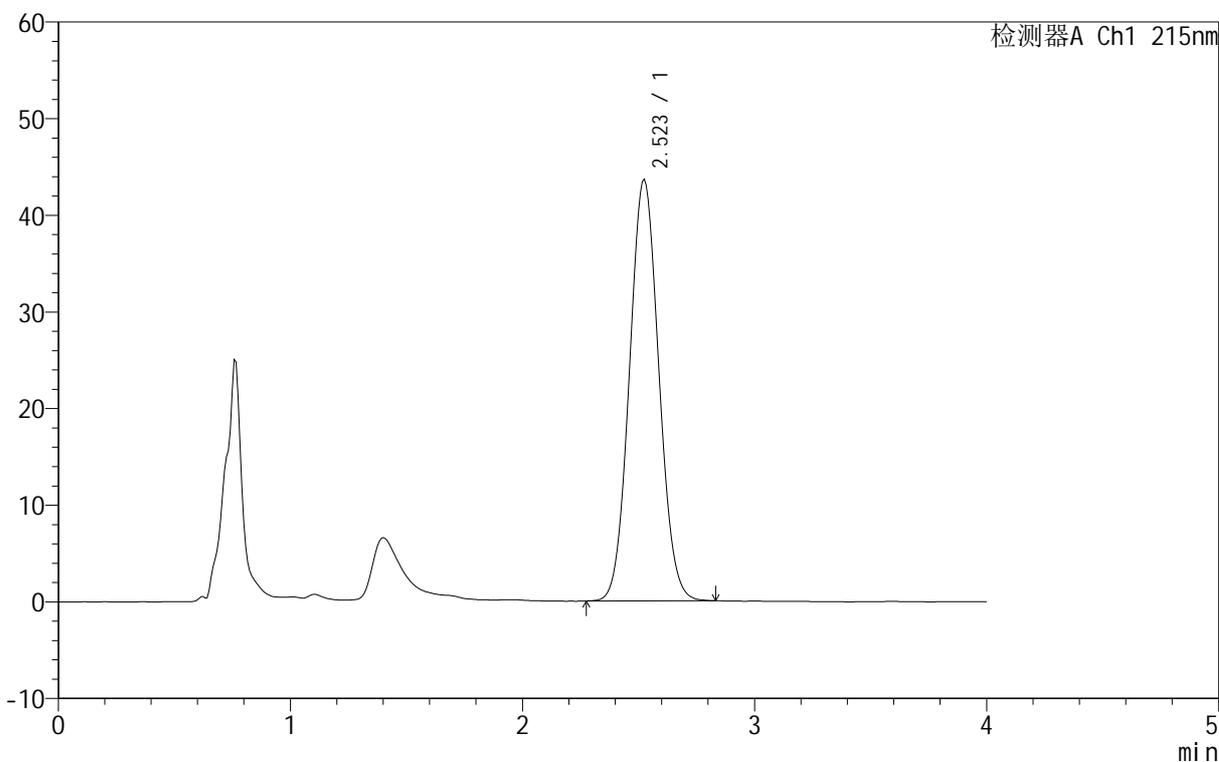
图37 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-940-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 13:55:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:44	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	383717	100.000	43662	1752	1.061	--
总计		383717	100.000	43662			

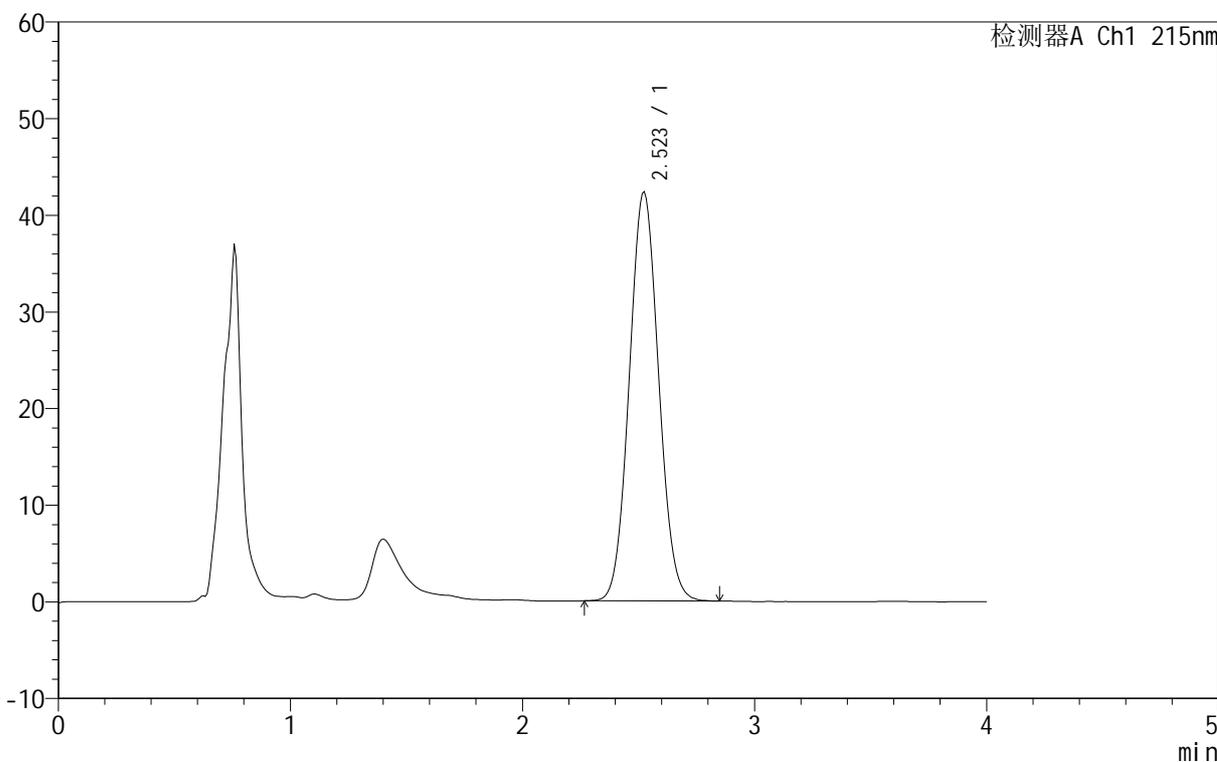
图38 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-941-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 14:00:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:47	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.523	372808	100.000	42363	1751	1.062	--
总计		372808	100.000	42363			

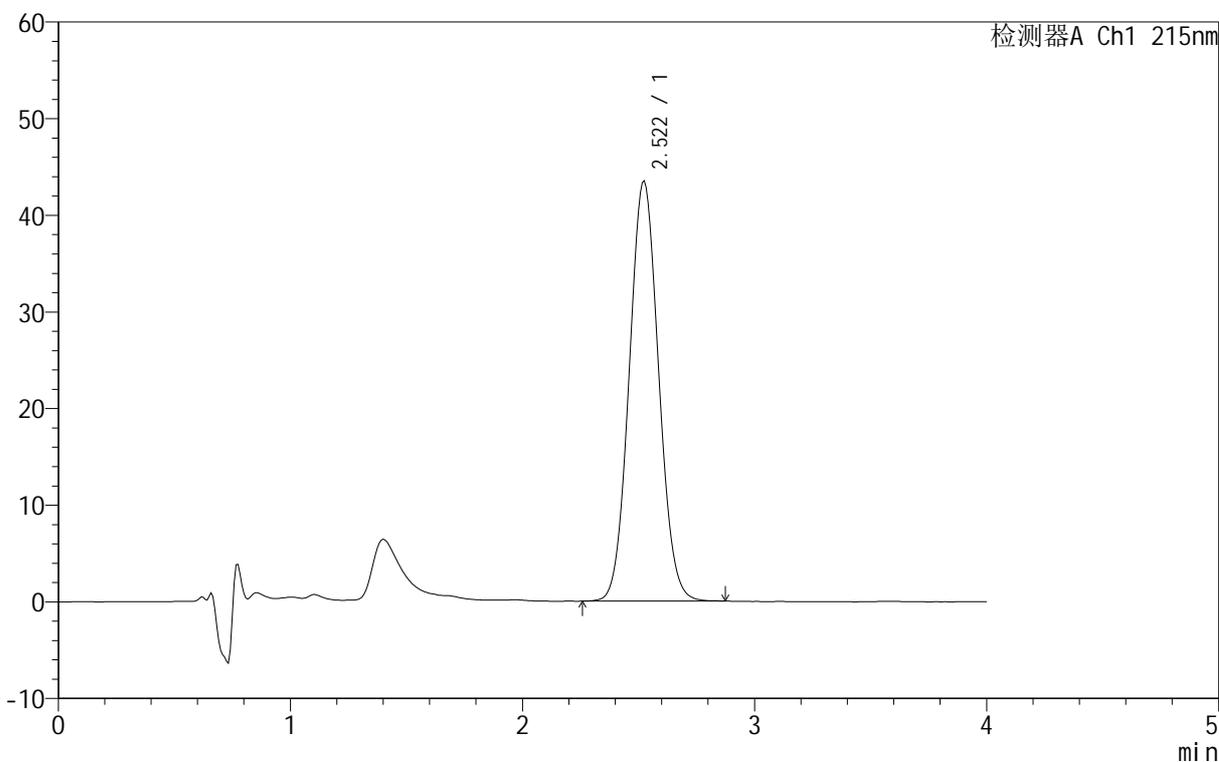
图39 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-942-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 14:04:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:50	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	382860	100.000	43502	1753	1.062	--
总计		382860	100.000	43502			

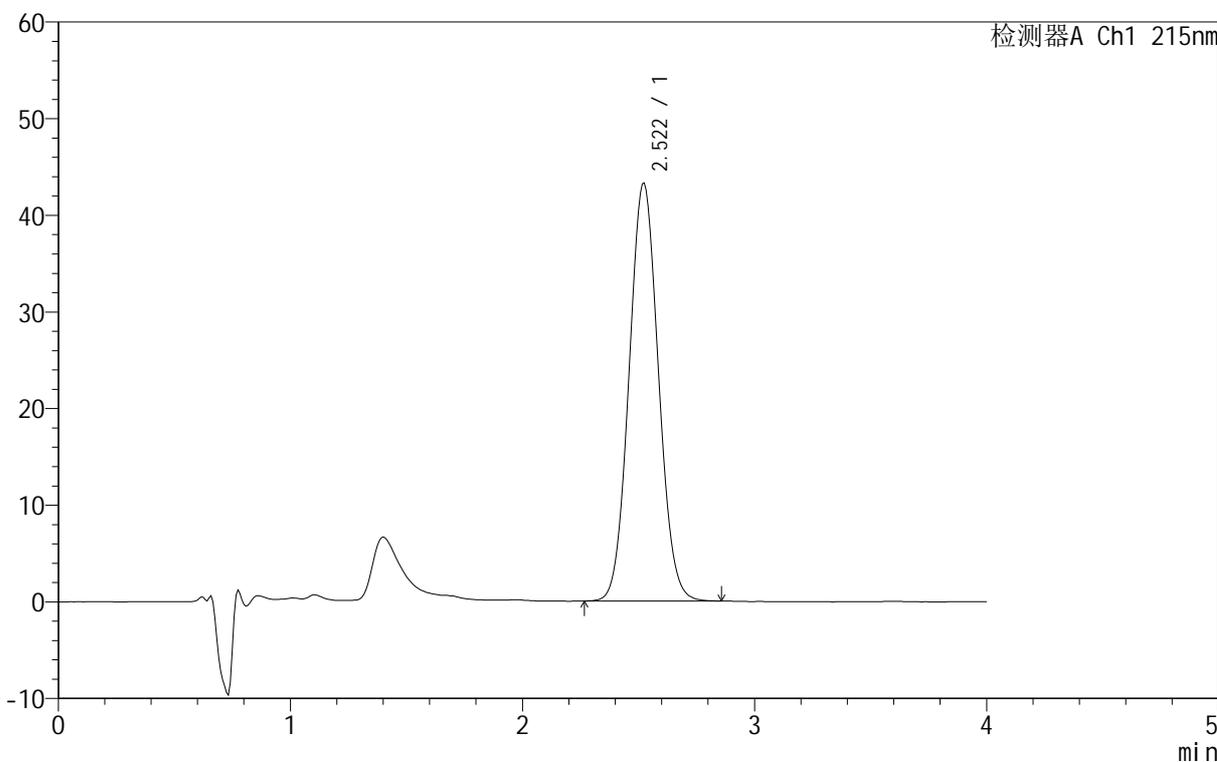
图40 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-943-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :1-42	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者:wangdan
进样时间 :2024/04/29 14:08:57	处理者:wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:35:53	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	380878	100.000	43273	1753	1.062	--
总计		380878	100.000	43273			

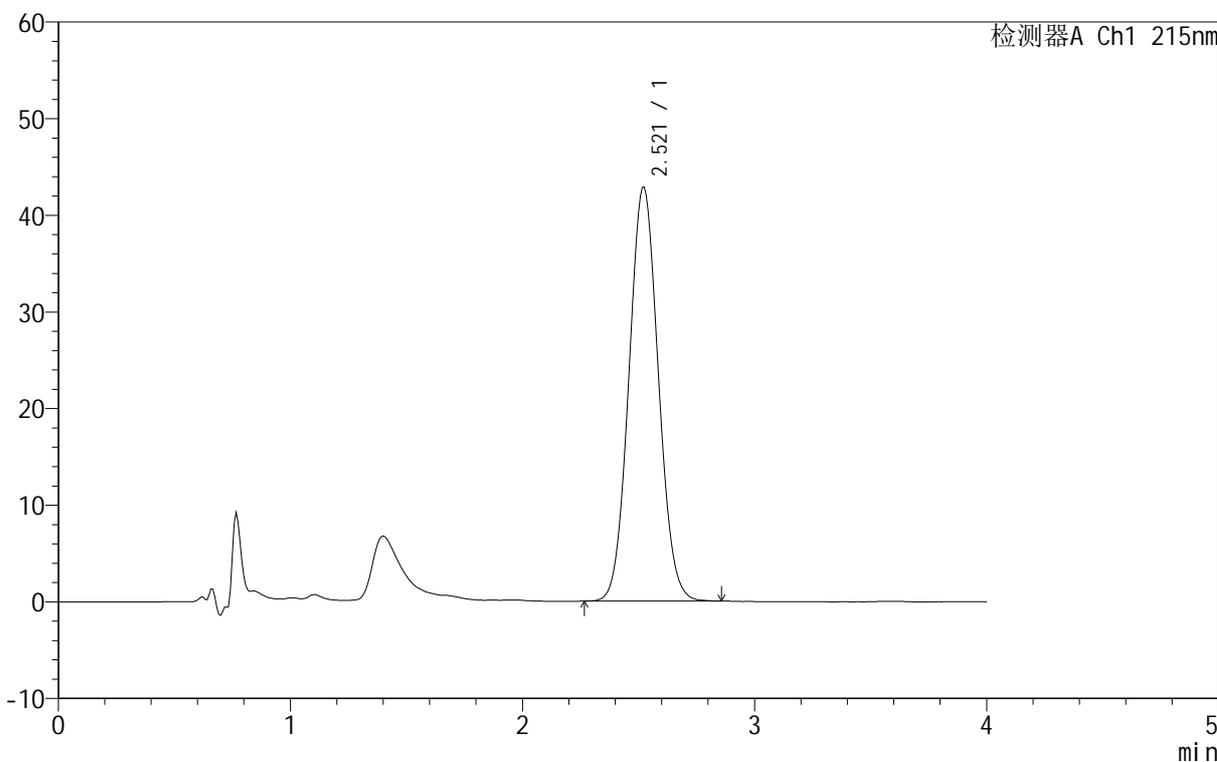
图41 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-944-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :1-51	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 14:13:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:35:56	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	377453	100.000	42852	1752	1.061	--
总计		377453	100.000	42852			

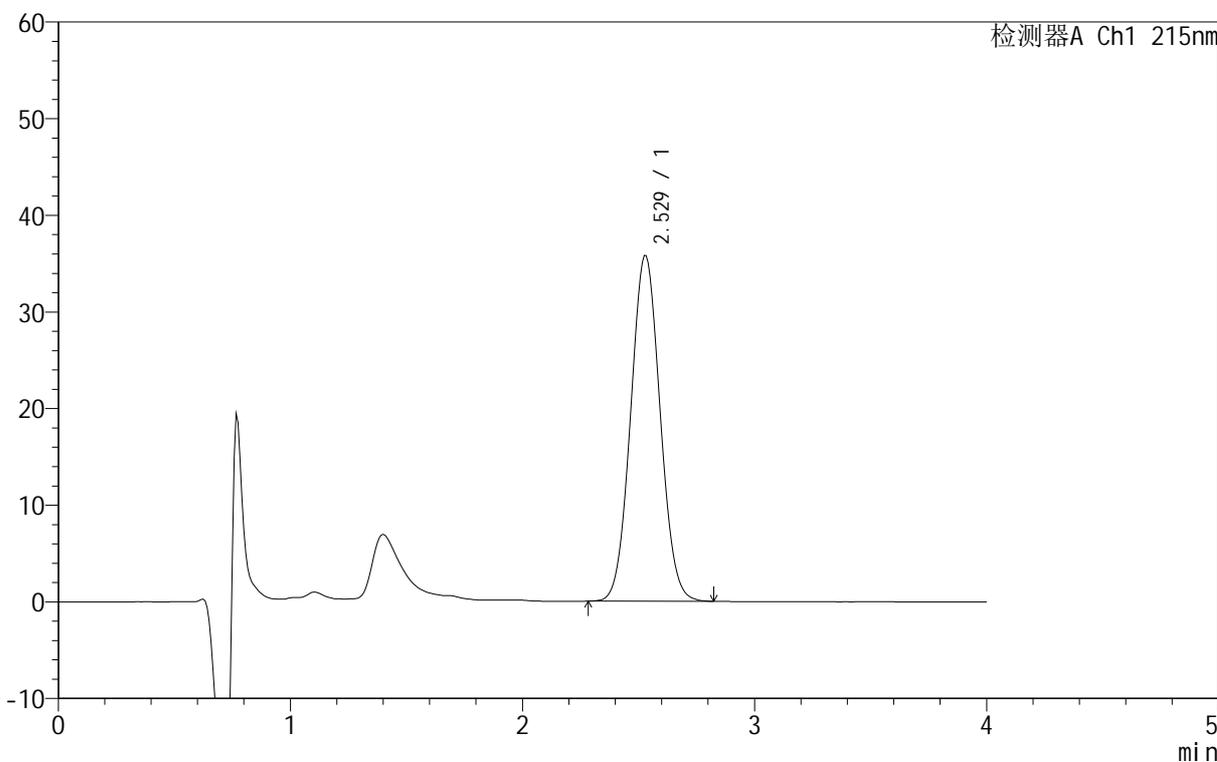
图42 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-945-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 14:17:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:35:59	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	315092	100.000	35778	1760	1.053	--
总计		315092	100.000	35778			

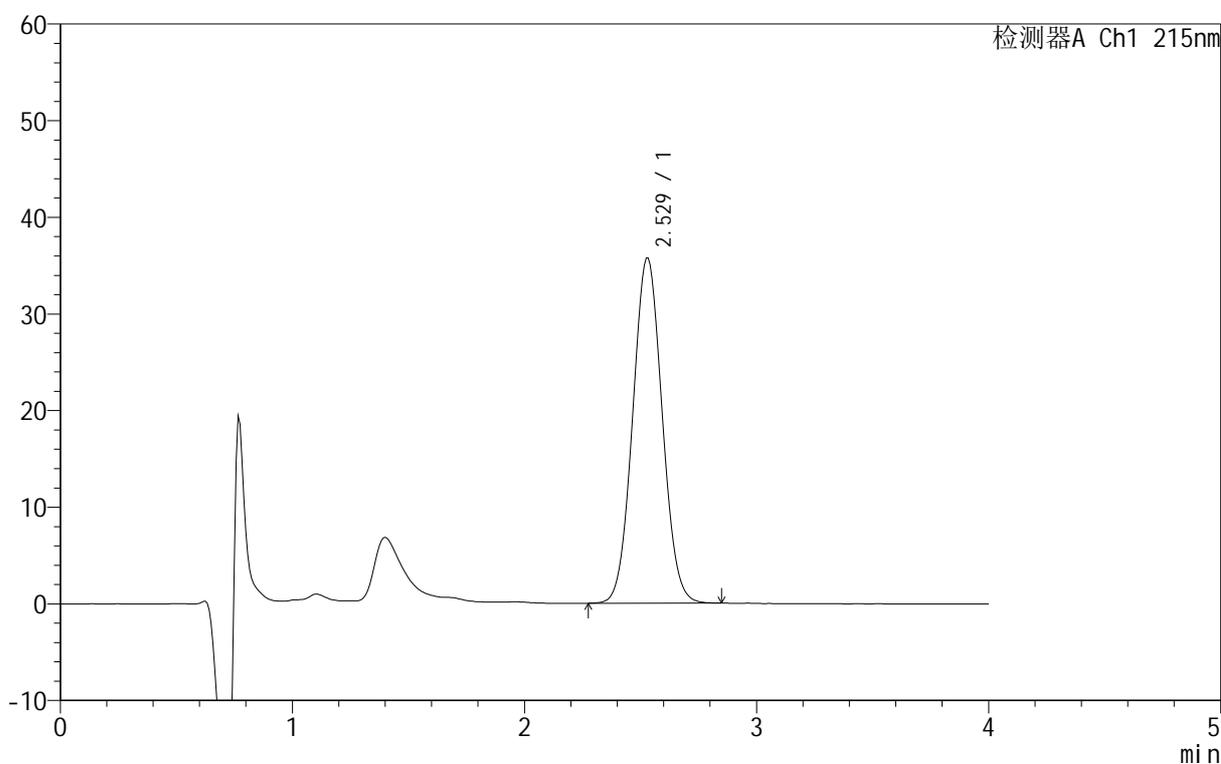
图43 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-946-2 - cbzj-317273p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 14:22:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:01 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	315081	100.000	35737	1757	1.052	--
总计		315081	100.000	35737			

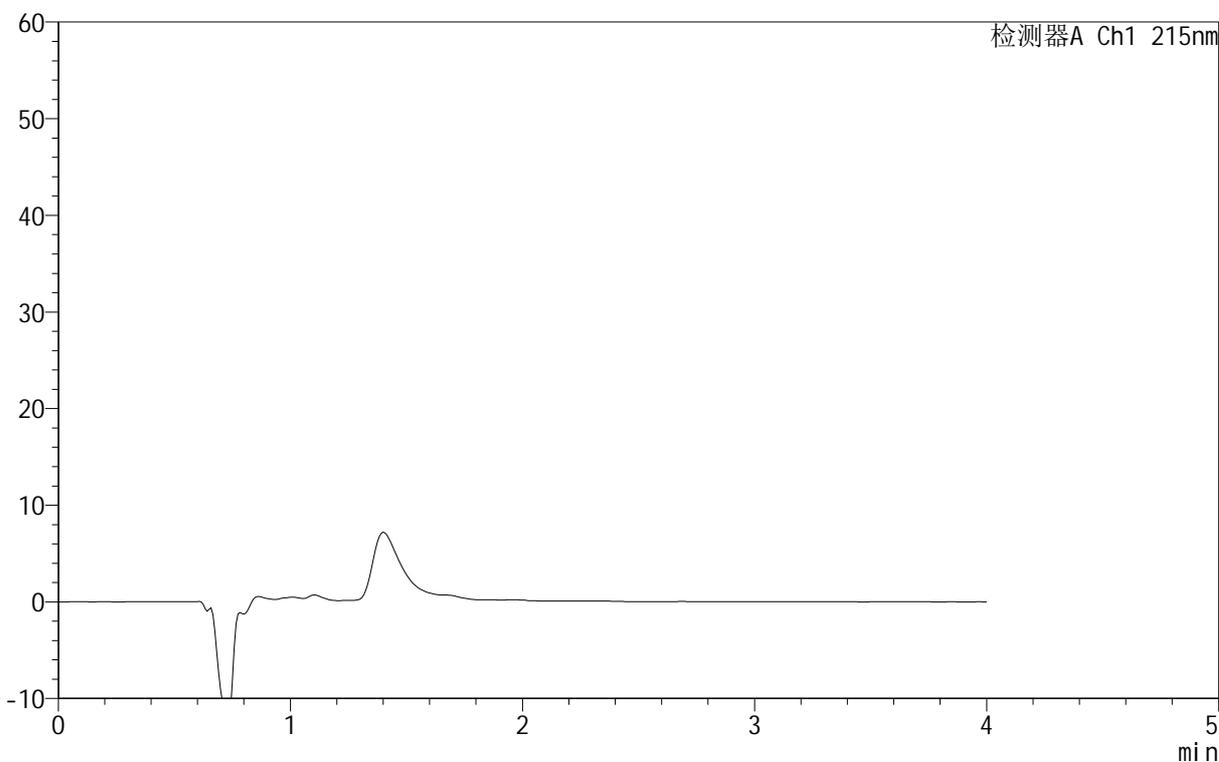
图44 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-317273批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	:XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.0ml/min
柱温	:50°C	波长:	215nm
数据文件名	:RCSJ406 - 0-111/18-947-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-rj.lcd		
方法文件名	:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb		
样品瓶号	:2-9	版本号:	6.115
进样体积	:50μl	实验者:	wangdan
进样时间	:2024/04/29 14:26:39	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/04/30 10:36:04		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

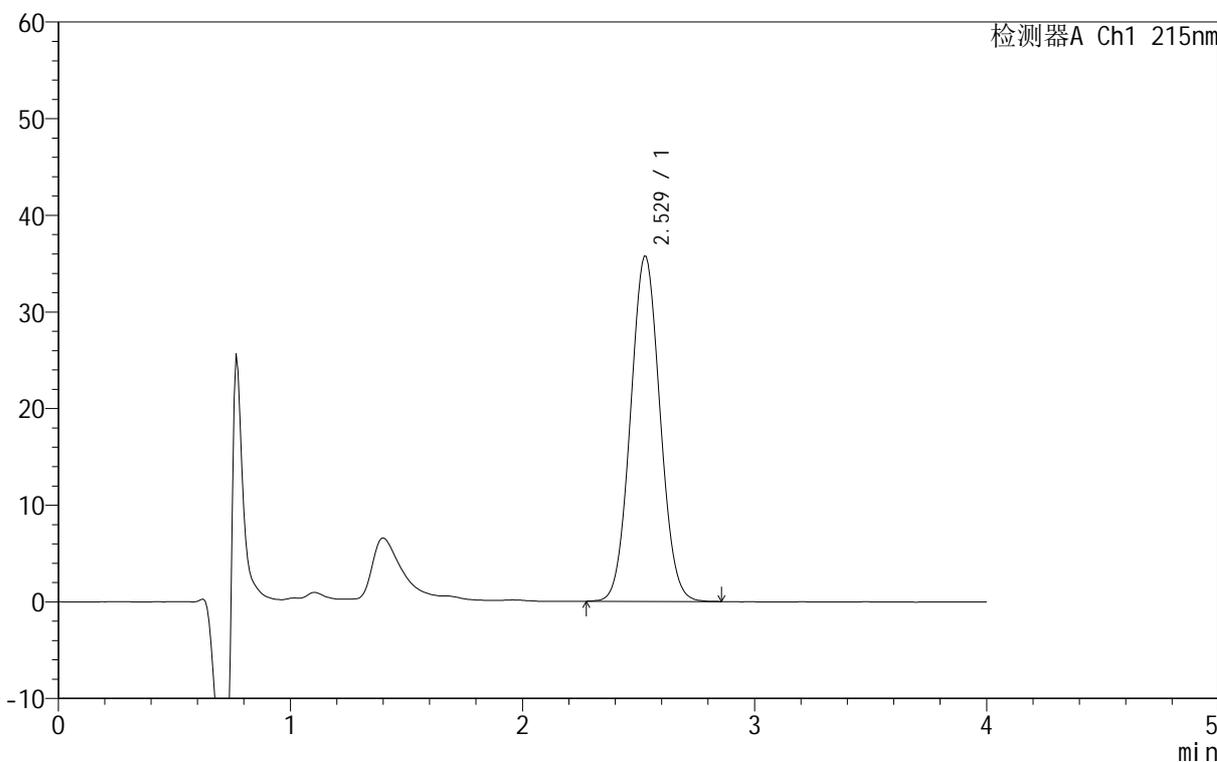
图45 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱	:XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.0ml/min
柱温	:50°C	波长:	215nm
数据文件名	:RCSJ406 - 0-111/18-948-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-1.lcd		
方法文件名	:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb		
样品瓶号	:2-18	版本号:	6.115
进样体积	:50μl	实验者:	wangdan
进样时间	:2024/04/29 14:31:06	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/04/30 10:36:07		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.529	315829	100.000	35761	1750	1.052	--
总计		315829	100.000	35761			

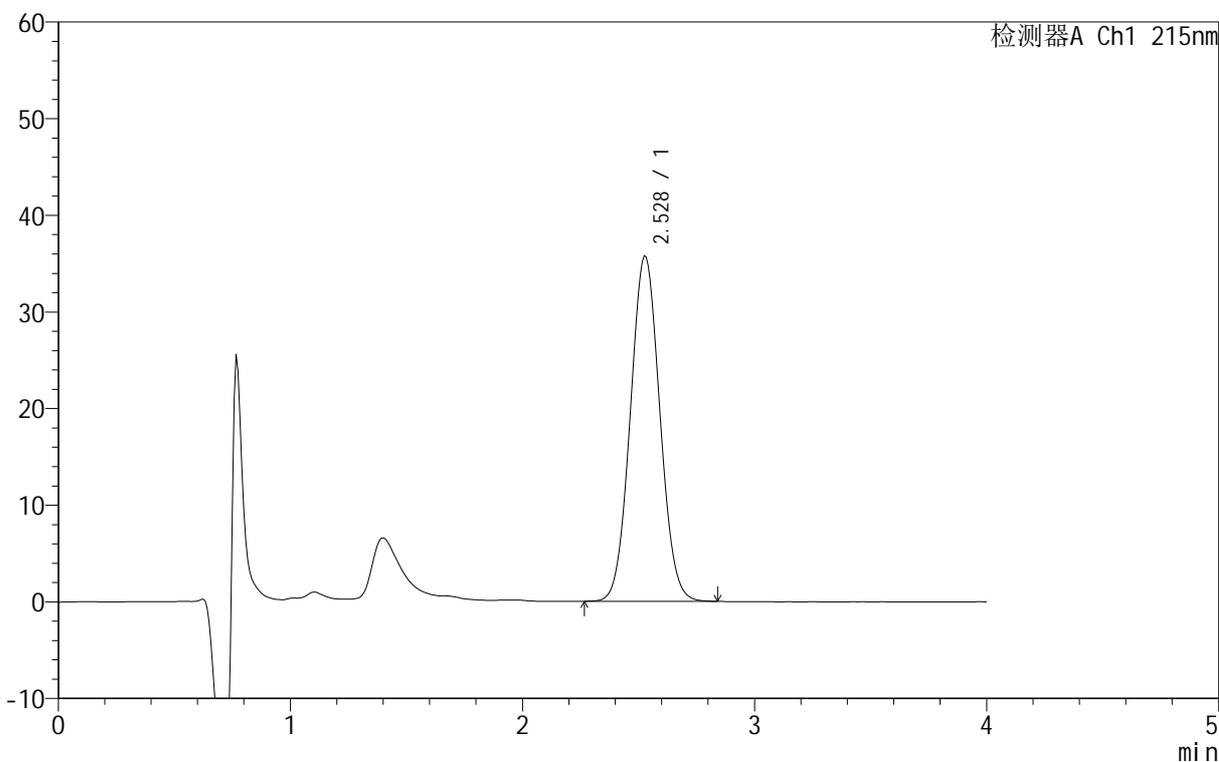
图46 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-949-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 14:35:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:10	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	315710	100.000	35766	1746	1.051	--
总计		315710	100.000	35766			

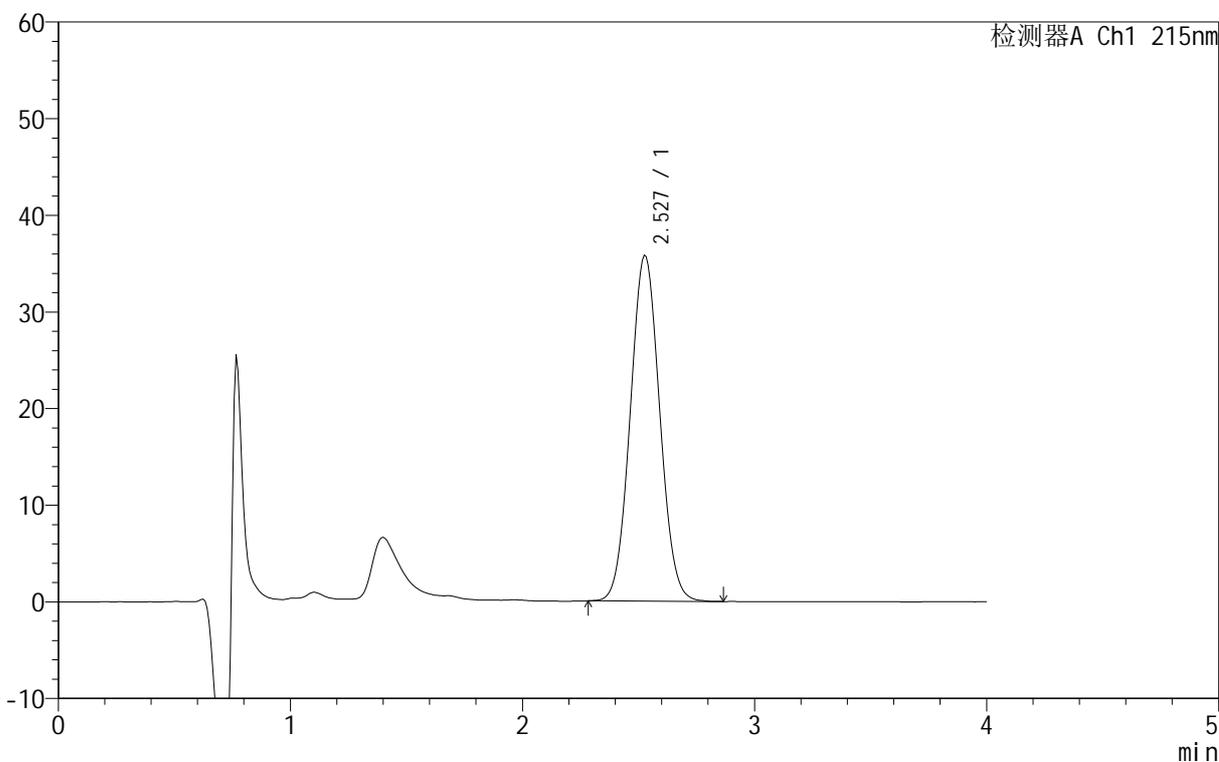
图47 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-950-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 14:40:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:13	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.527	315949	100.000	35832	1747	1.052	--
总计		315949	100.000	35832			

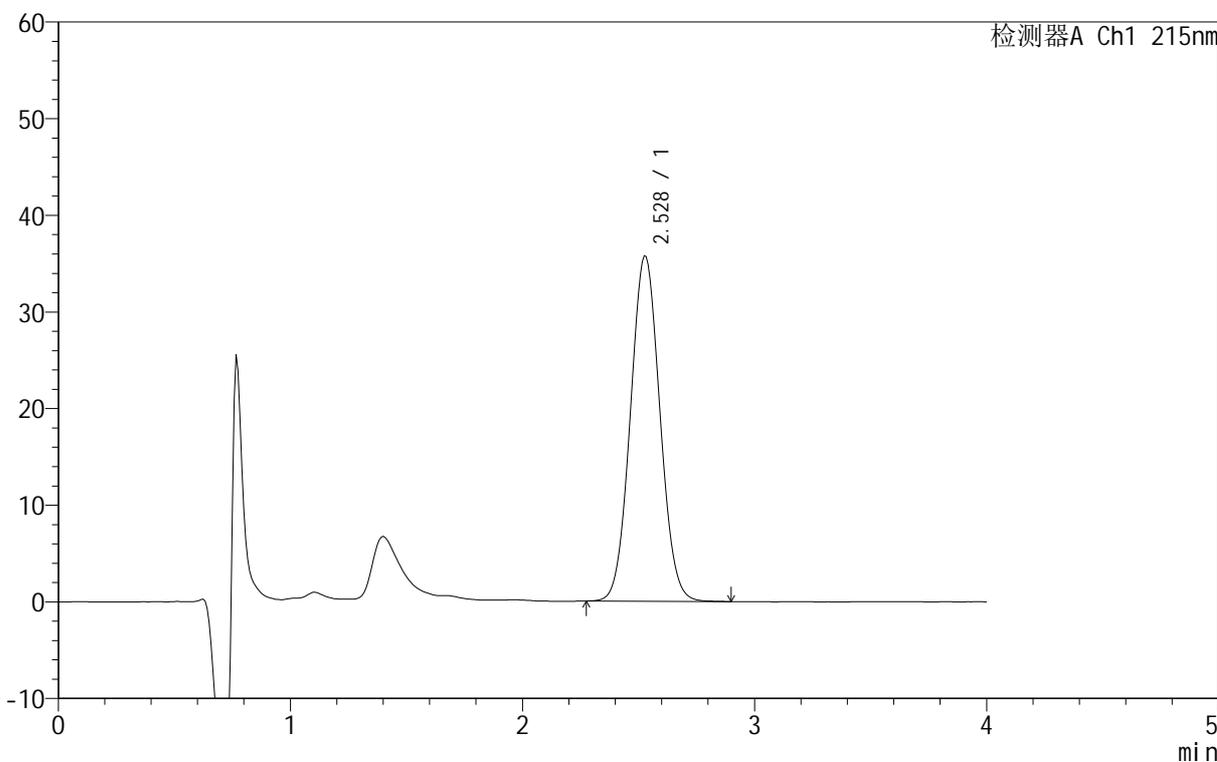
图48 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	:XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.0ml/min
柱温	:50°C	波长:	215nm
数据文件名	:RC\$J406 - 0-111/18-951-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-4.lcd		
方法文件名	:RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	:RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb		
样品瓶号	:2-18	版本号:	6.115
进样体积	:50μl	实验者:	wangdan
进样时间	:2024/04/29 14:44:27	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/04/30 10:36:16		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	315769	100.000	35770	1747	1.051	--
总计		315769	100.000	35770			

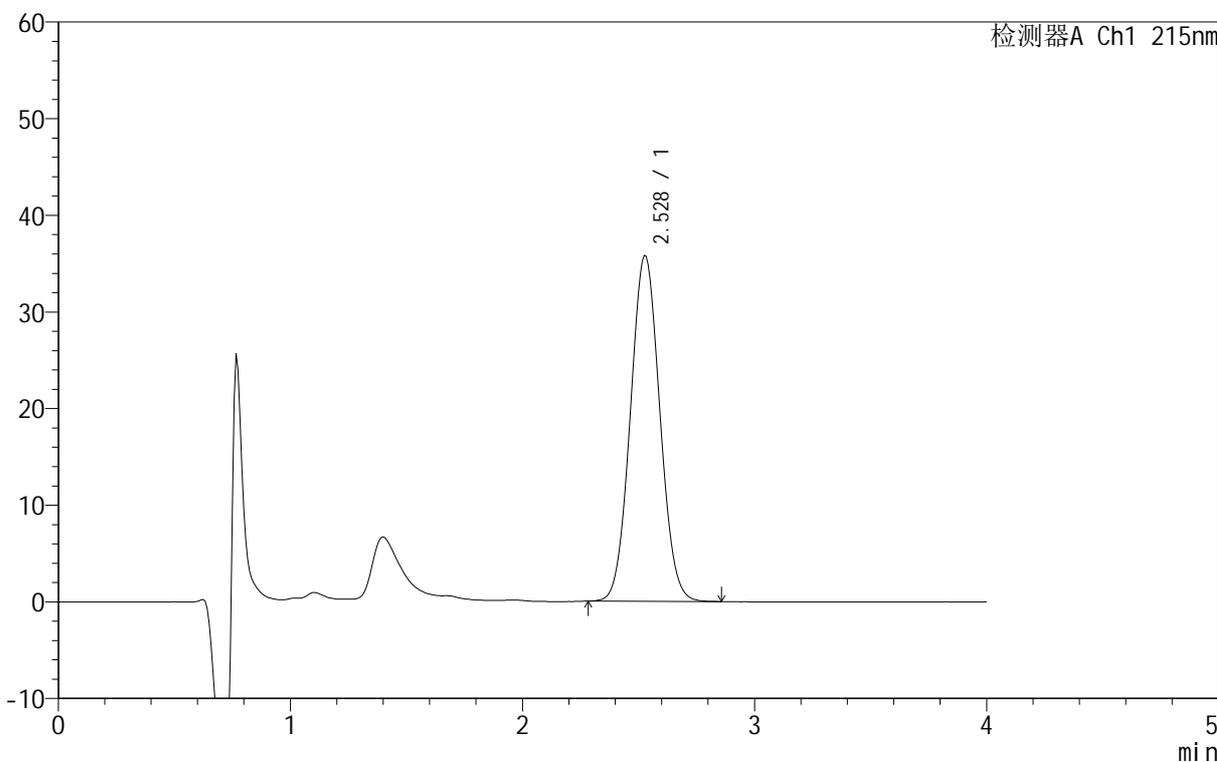
图49 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	:XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.0ml/min
柱温	:50°C	波长:	215nm
数据文件名	:RC\$J406 - 0-111/18-952-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-5.lcd		
方法文件名	:RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	:RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb		
样品瓶号	:2-18	版本号:	6.115
进样体积	:50μl	实验者:	wangdan
进样时间	:2024/04/29 14:48:55	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/04/30 10:36:19		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.528	315741	100.000	35819	1750	1.052	--
总计		315741	100.000	35819			

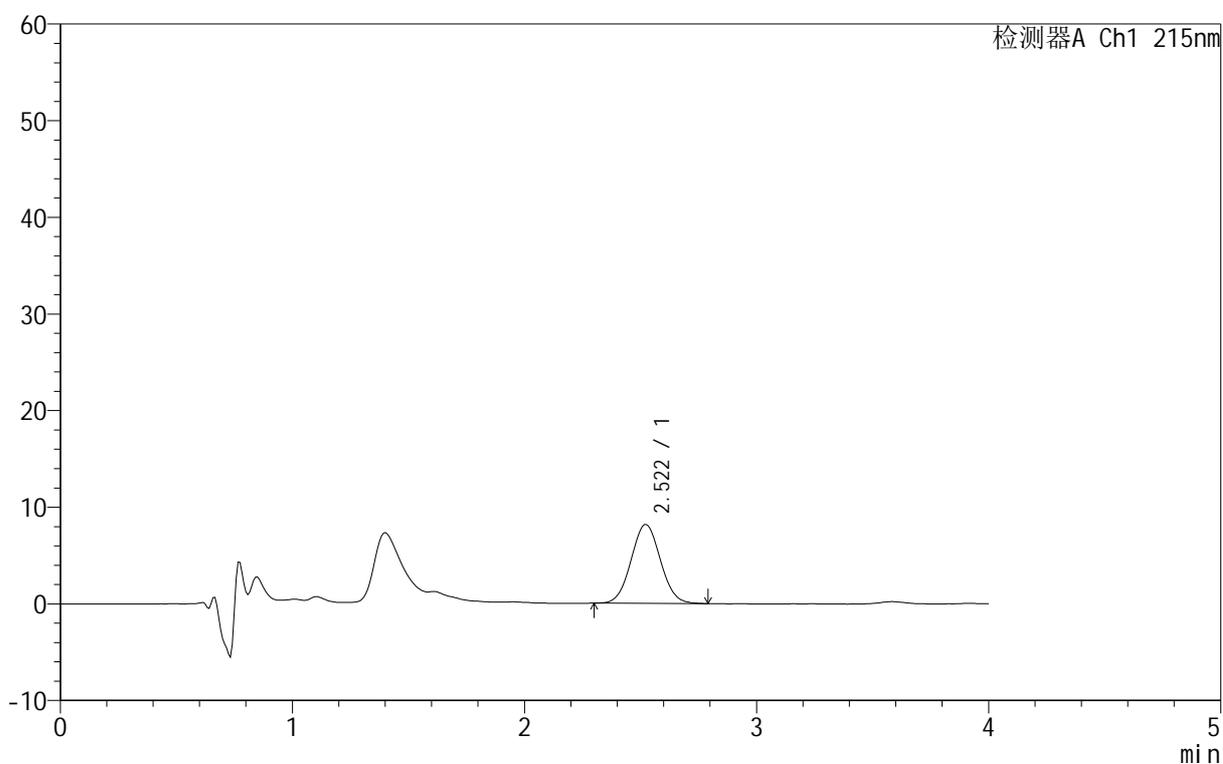
图50 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-953-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 14:53:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:22 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	71985	100.000	8182	1755	1.050	--
总计		71985	100.000	8182			

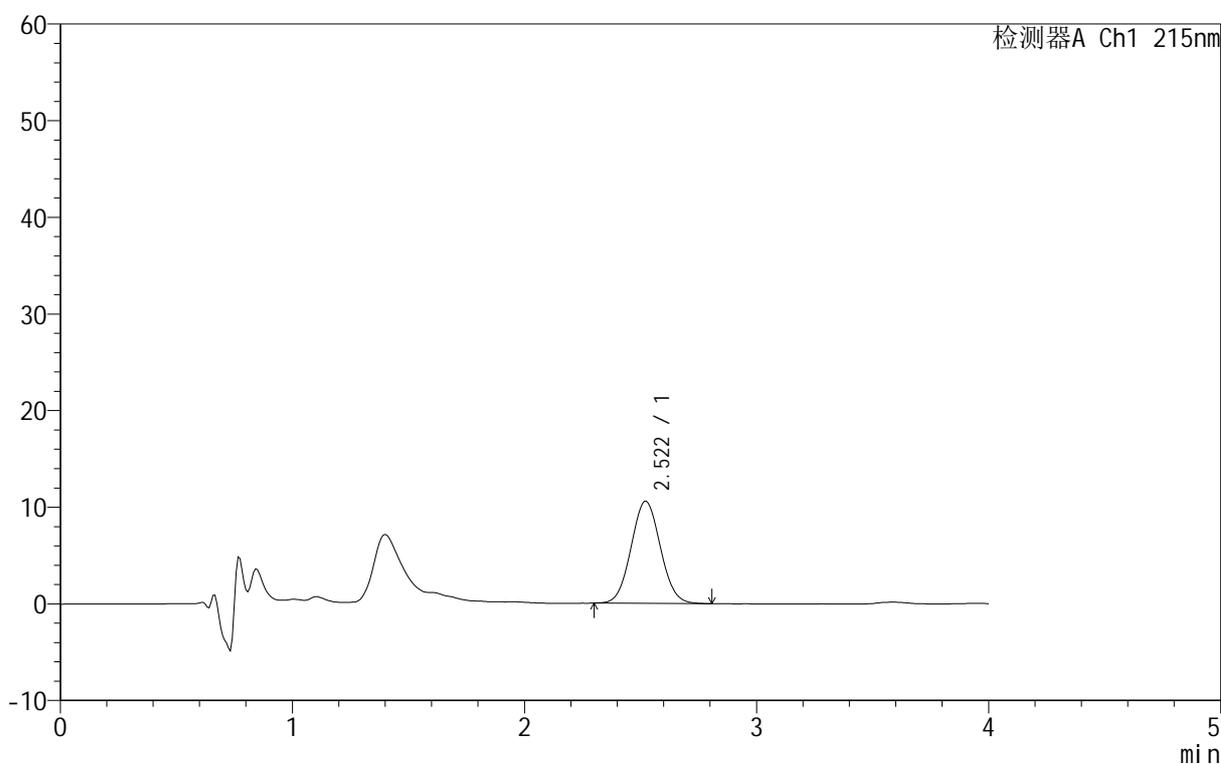
图51 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-954-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 14:57:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:25 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	92751	100.000	10573	1757	1.055	--
总计		92751	100.000	10573			

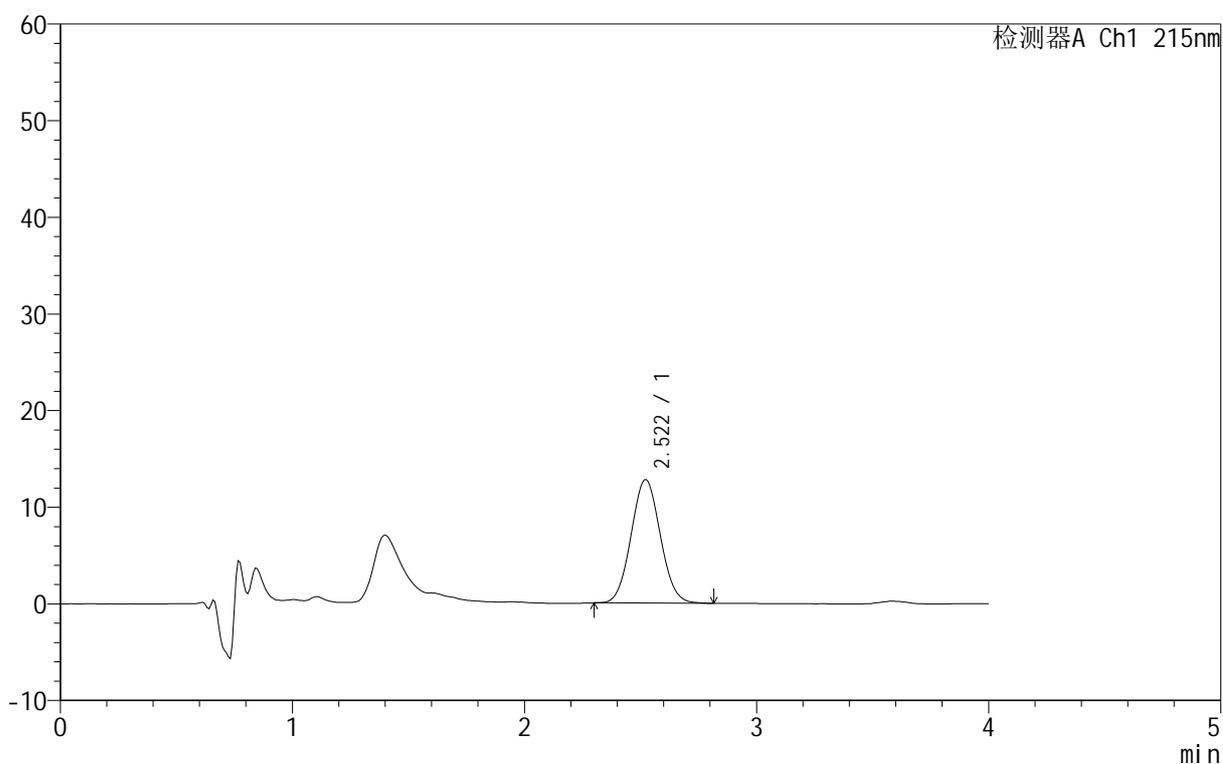
图52 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-955-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 15:02:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:28 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.522	111892	100.000	12786	1763	1.055	--
总计		111892	100.000	12786			

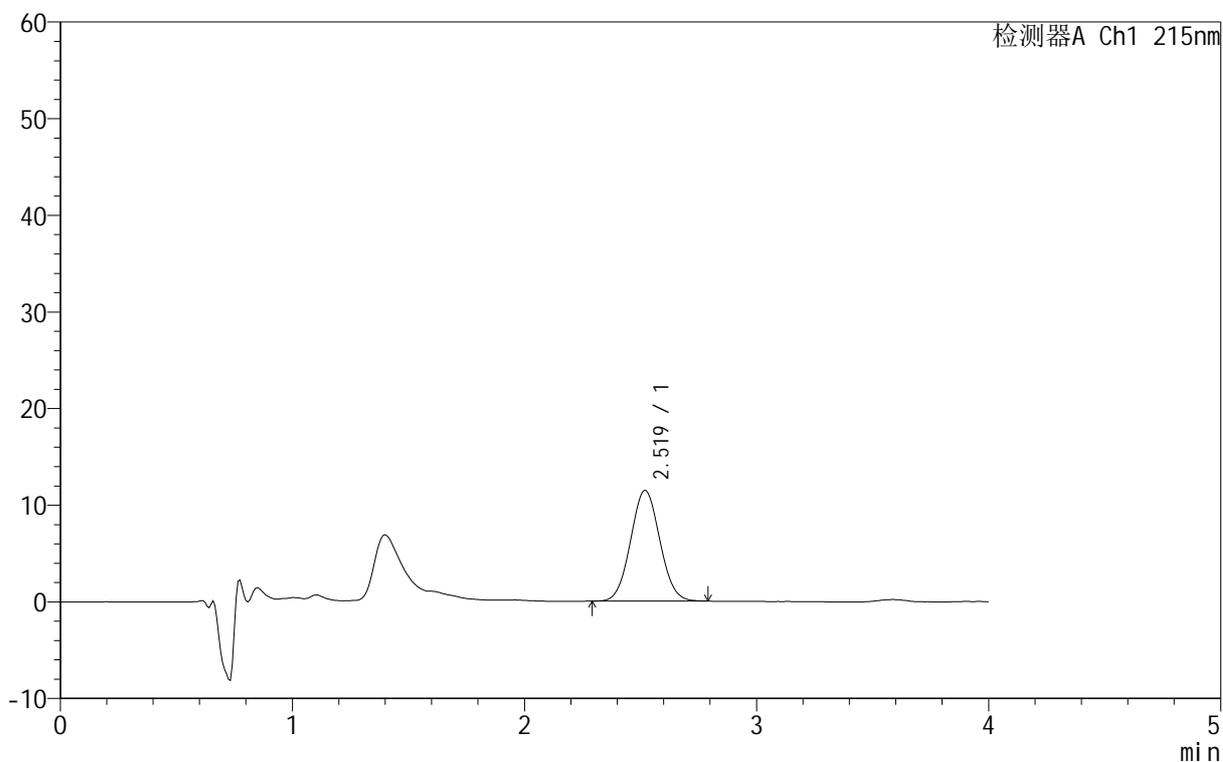
图53 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-956-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 15:06:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:31 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	100179	100.000	11464	1762	1.052	--
总计		100179	100.000	11464			

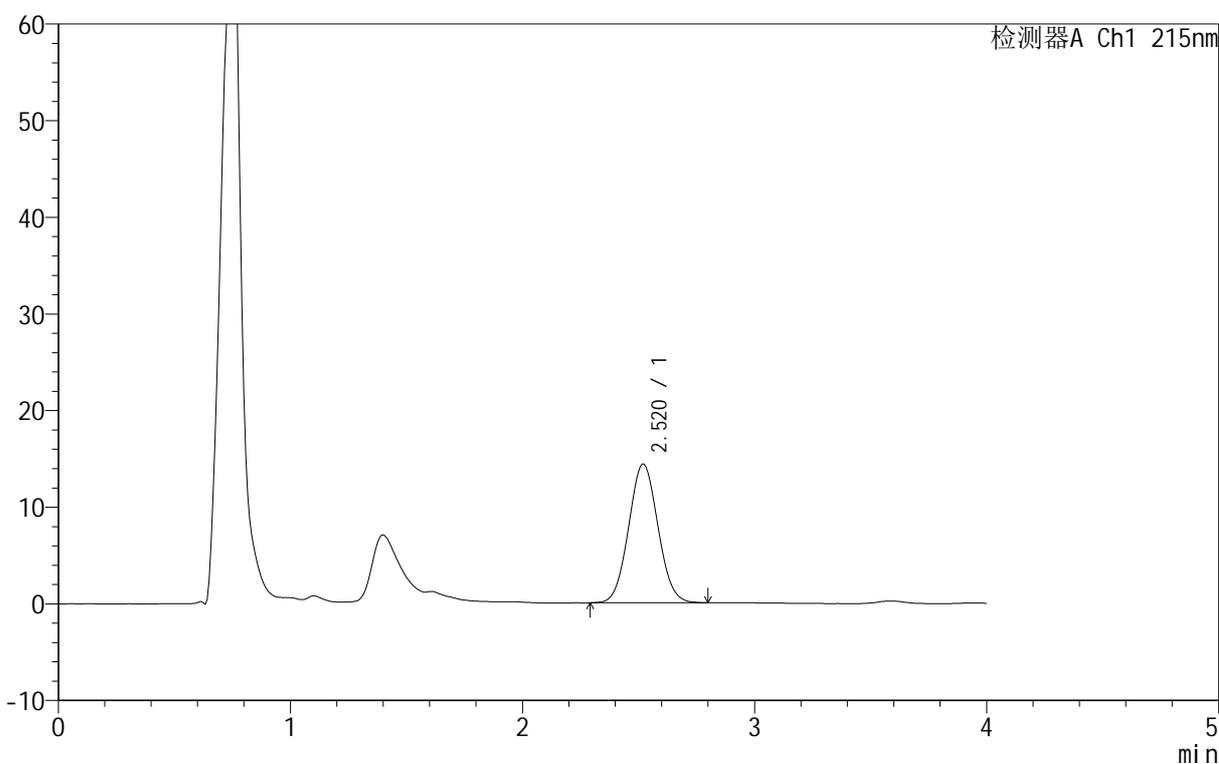
图54 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-957-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 15:11:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:33 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	126062	100.000	14378	1753	1.055	--
总计		126062	100.000	14378			

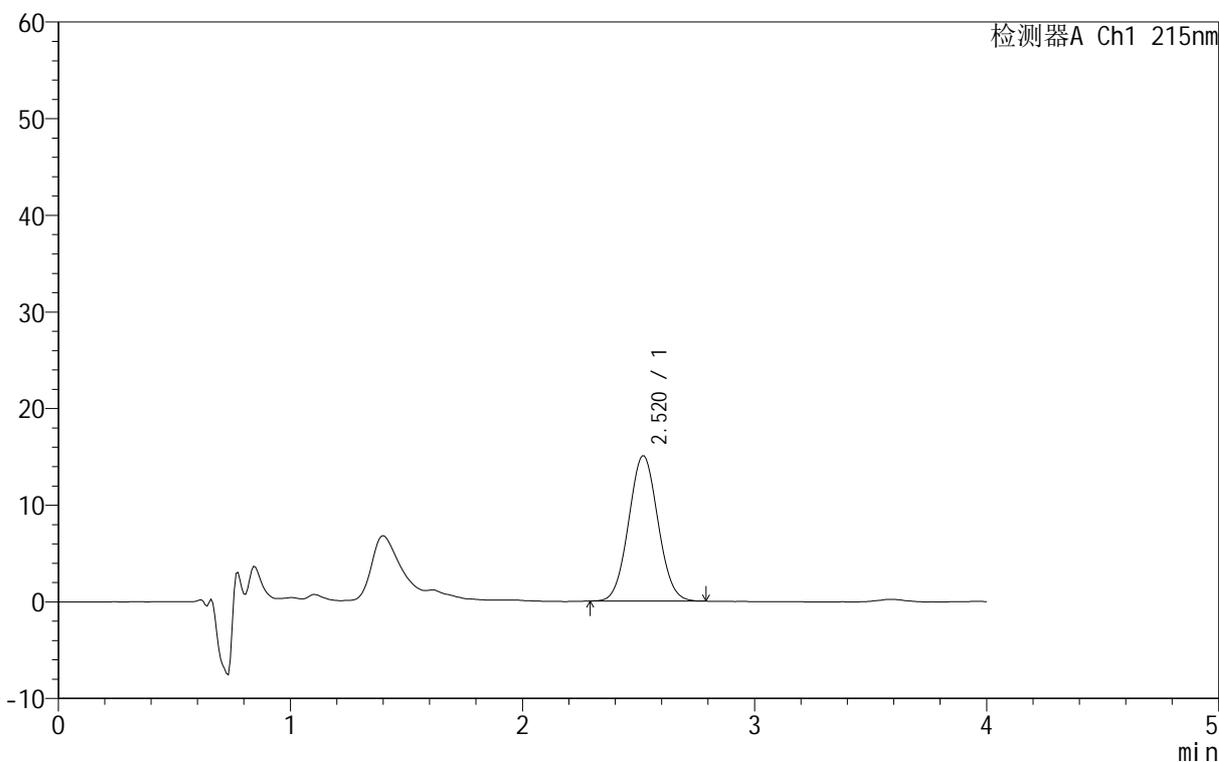
图55 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-958-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 15:15:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:36	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	132109	100.000	15053	1754	1.051	--
总计		132109	100.000	15053			

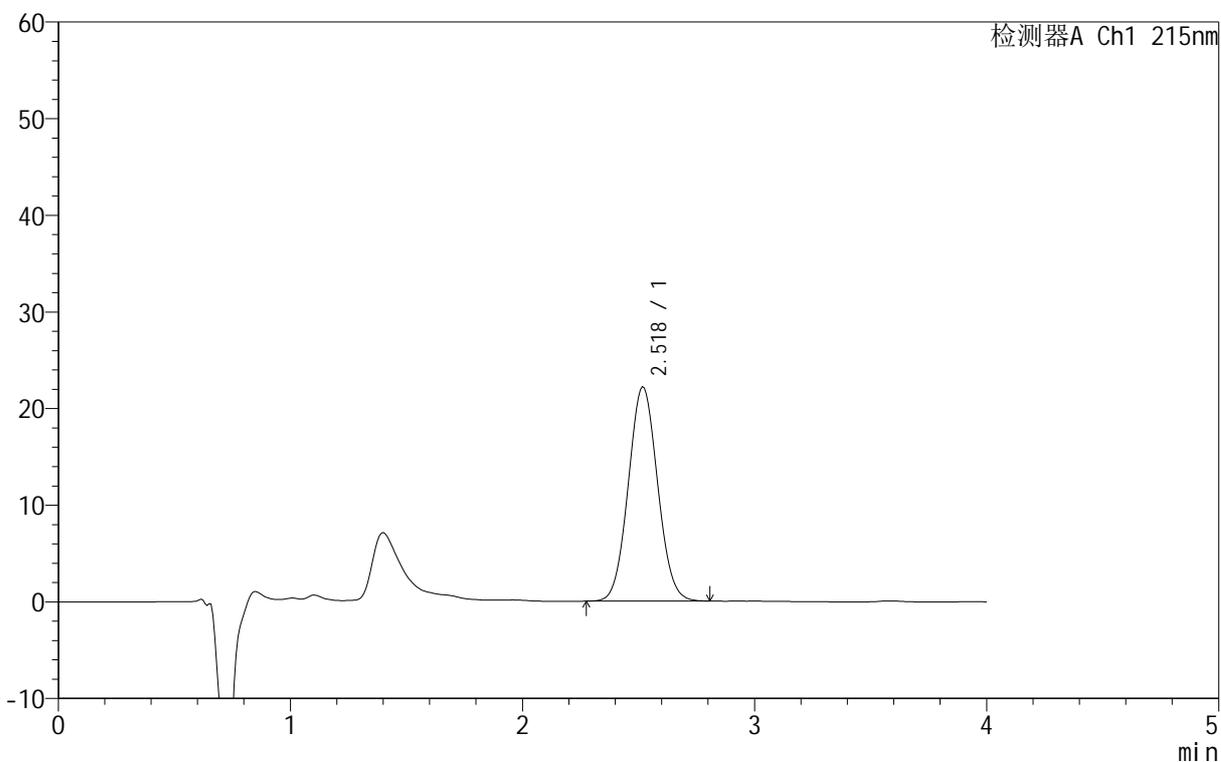
图56 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-959-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 15:19:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:39 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

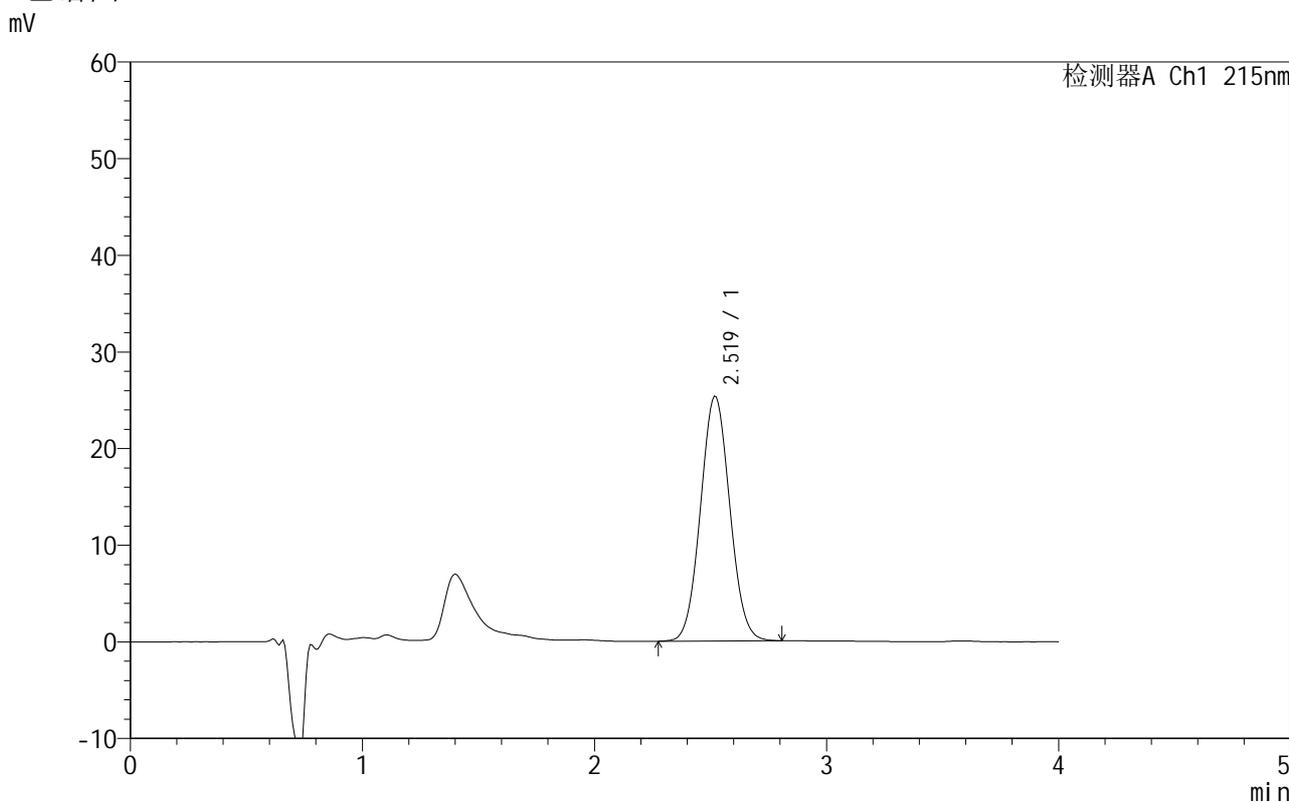
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	194657	100.000	22209	1751	1.055	--
总计		194657	100.000	22209			

图57 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-960-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :2-11	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 15:24:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:36:42	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.519	222564	100.000	25356	1752	1.055	--
总计		222564	100.000	25356			

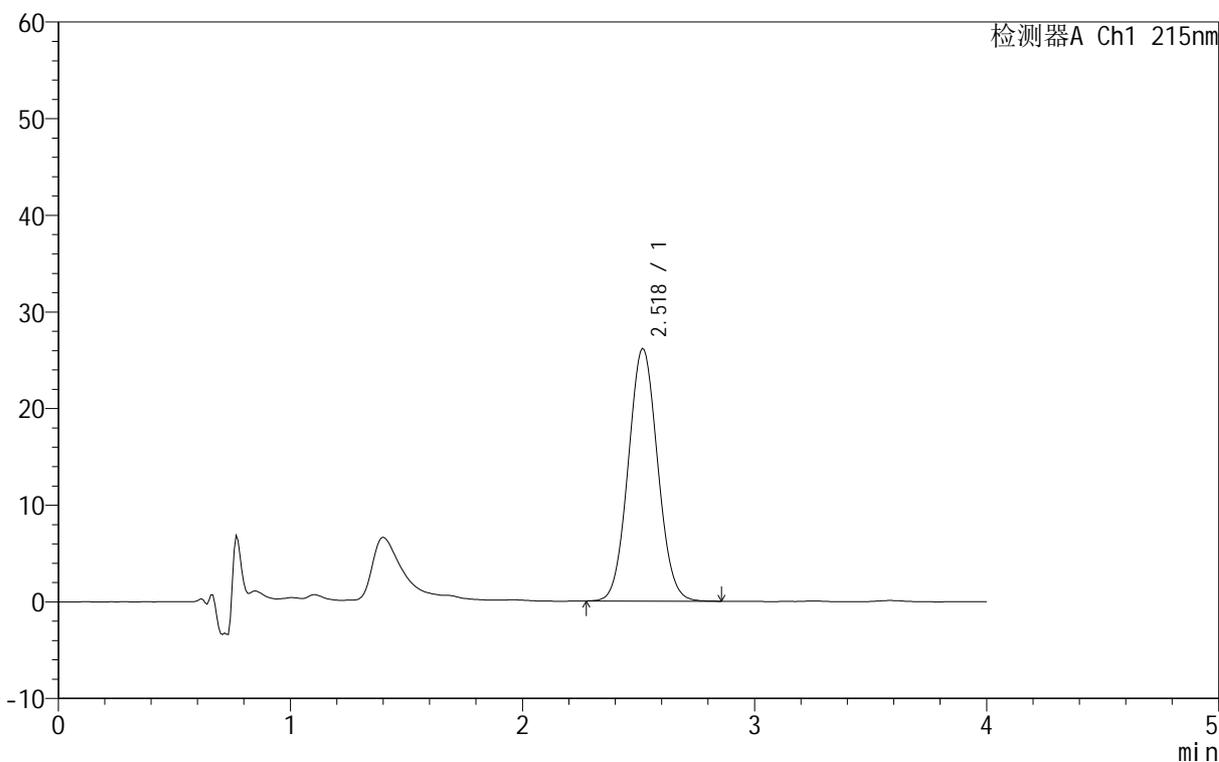
图58 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-961-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 15:28:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:46 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	230039	100.000	26176	1748	1.057	--
总计		230039	100.000	26176			

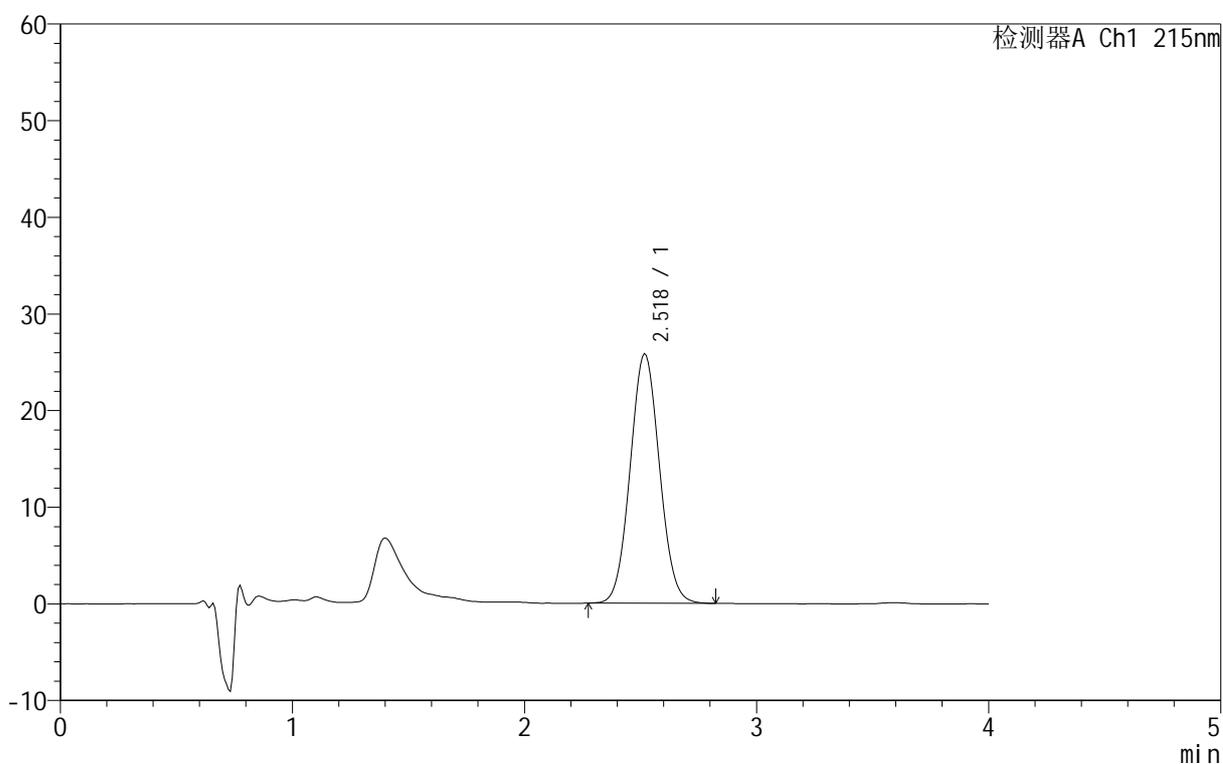
图59 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-962-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 15:33:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:49 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	226500	100.000	25832	1750	1.055	--
总计		226500	100.000	25832			

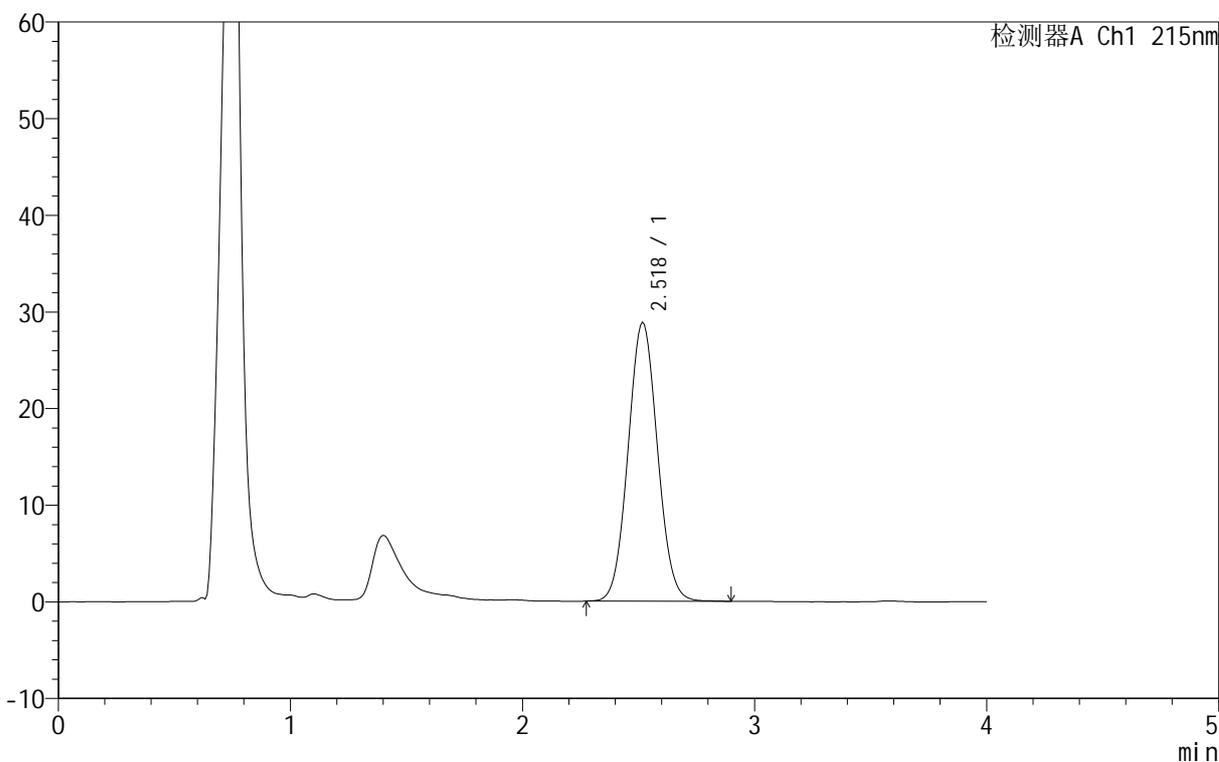
图60 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-963-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 15:37:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:53	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	253868	100.000	28883	1745	1.057	--
总计		253868	100.000	28883			

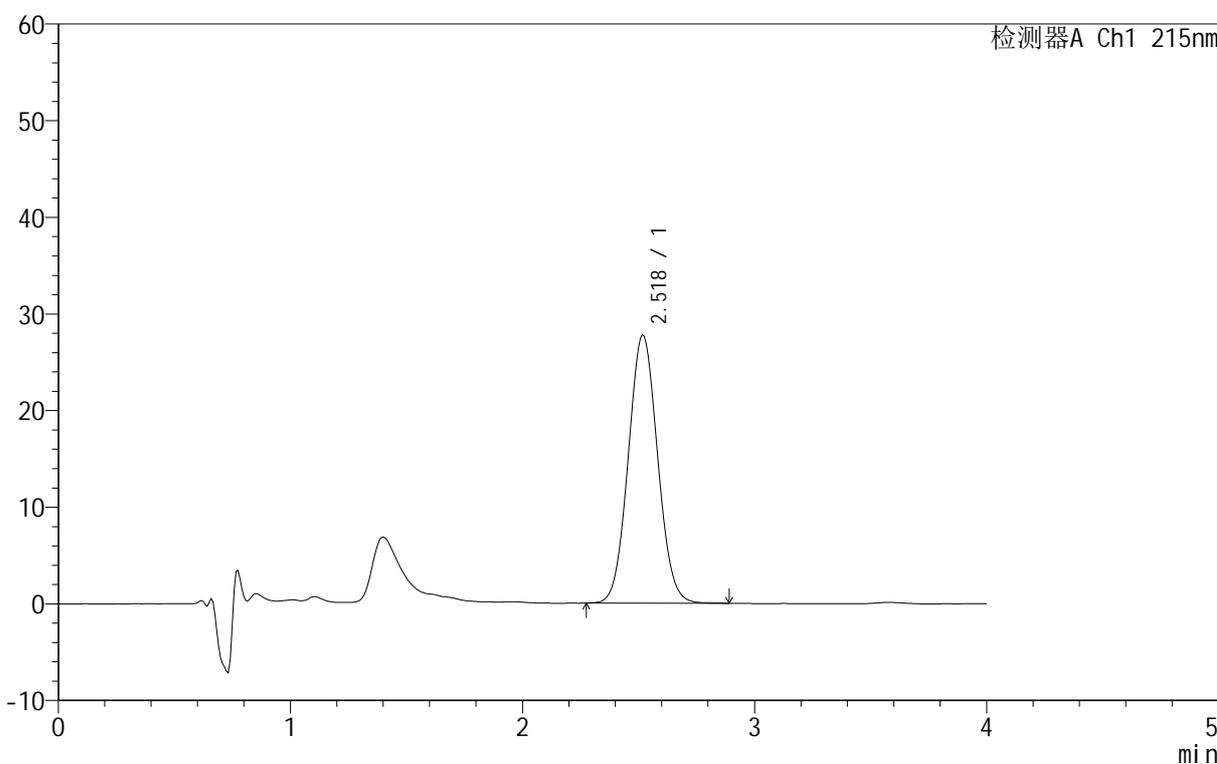
图61 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-964-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :2-47	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 15:42:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:36:56	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.518	243924	100.000	27788	1753	1.057	--
总计		243924	100.000	27788			

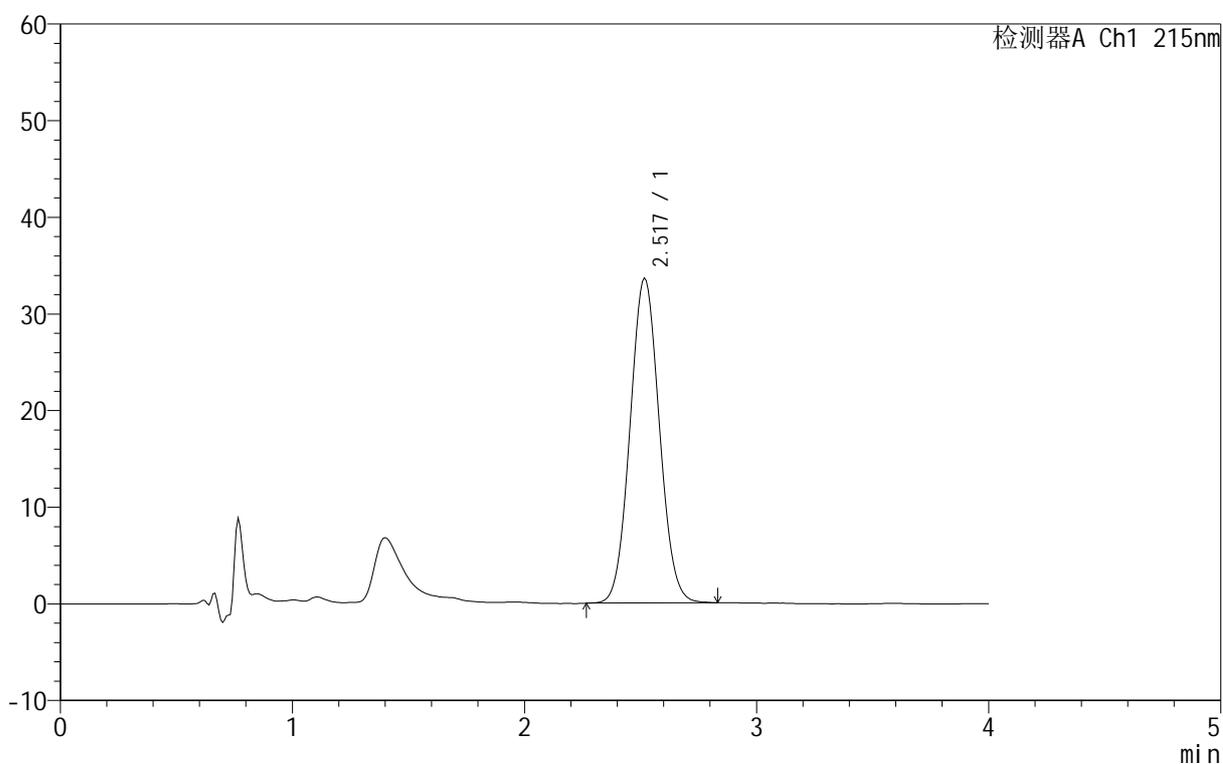
图62 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-965-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 15:46:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:36:59 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	295016	100.000	33664	1749	1.058	--
总计		295016	100.000	33664			

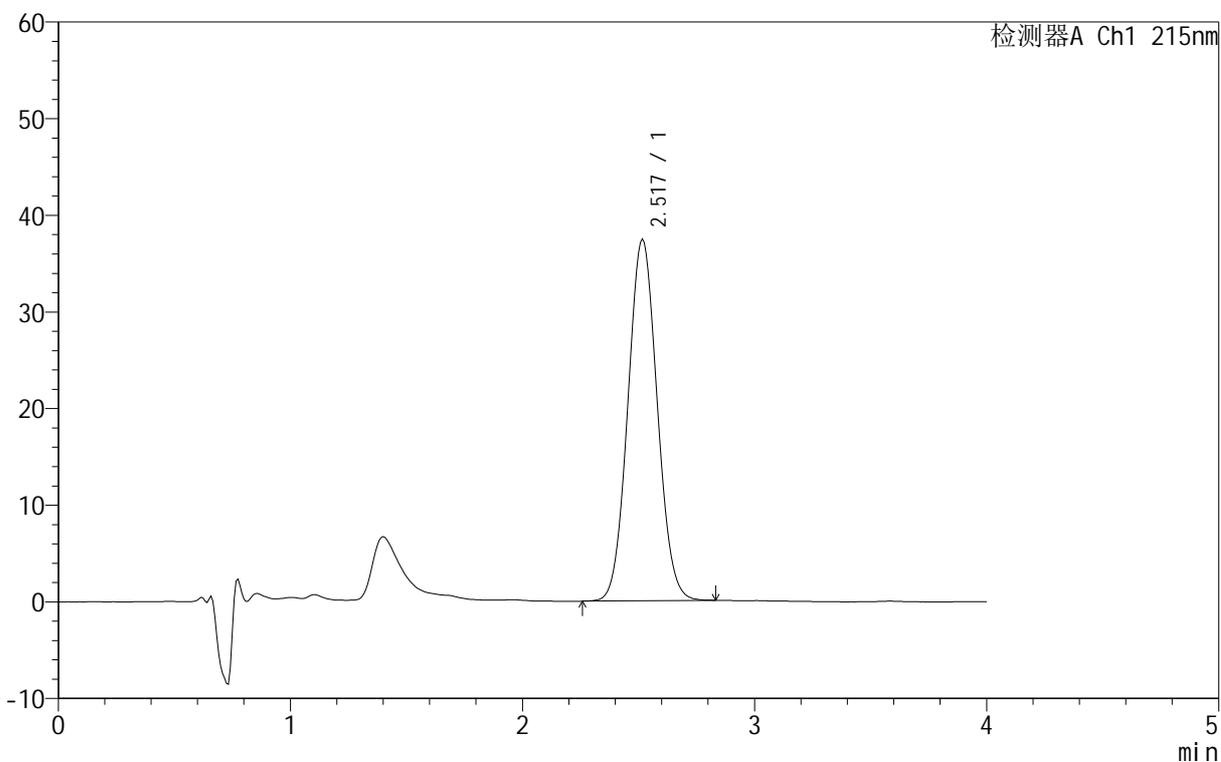
图63 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-966-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-12
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 15:50:59 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:37:02 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	328416	100.000	37460	1742	1.060	--
总计		328416	100.000	37460			

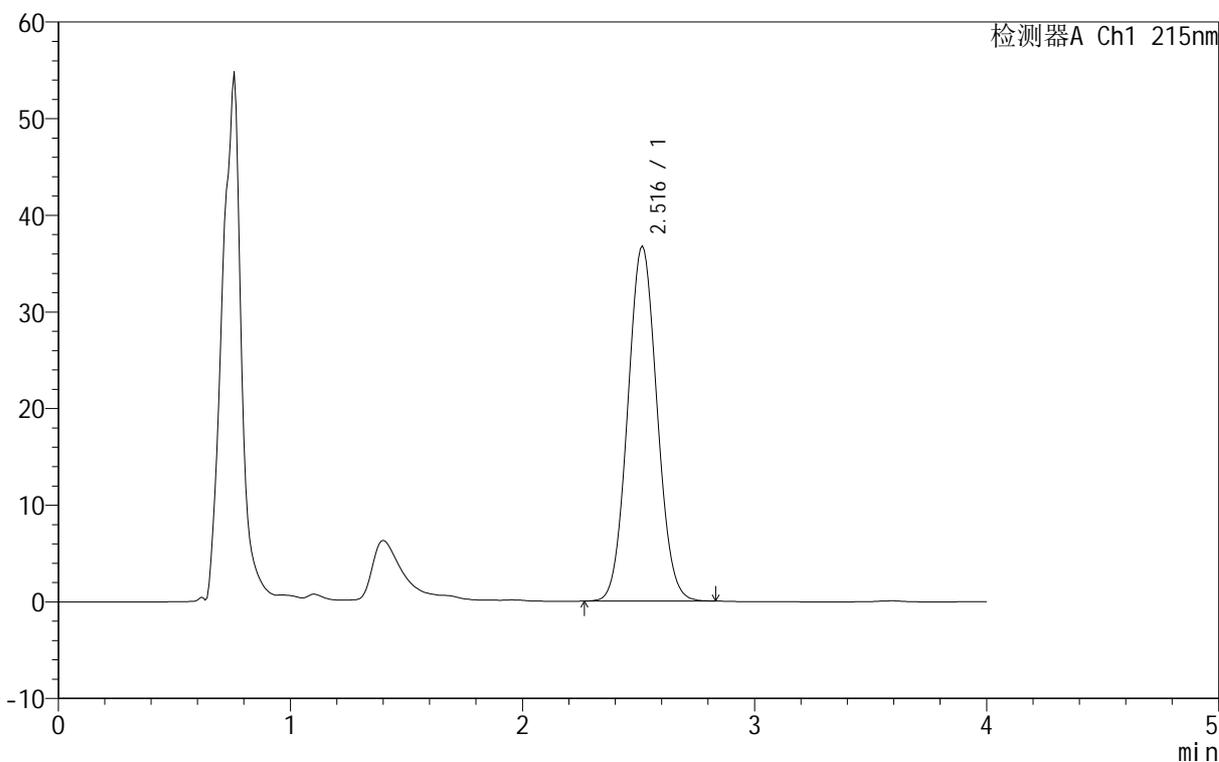
图64 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.0ml/min
柱温	:50°C	波长:	215nm
数据文件名	:RC\$J406 - 0-111/18-967-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P3.lcd		
方法文件名	:RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	:RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb		
样品瓶号	:2-21	版本号:	6.115
进样体积	:50μl	实验者:	wangdan
进样时间	:2024/04/29 15:55:25	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/04/30 10:37:05		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	322910	100.000	36782	1744	1.060	--
总计		322910	100.000	36782			

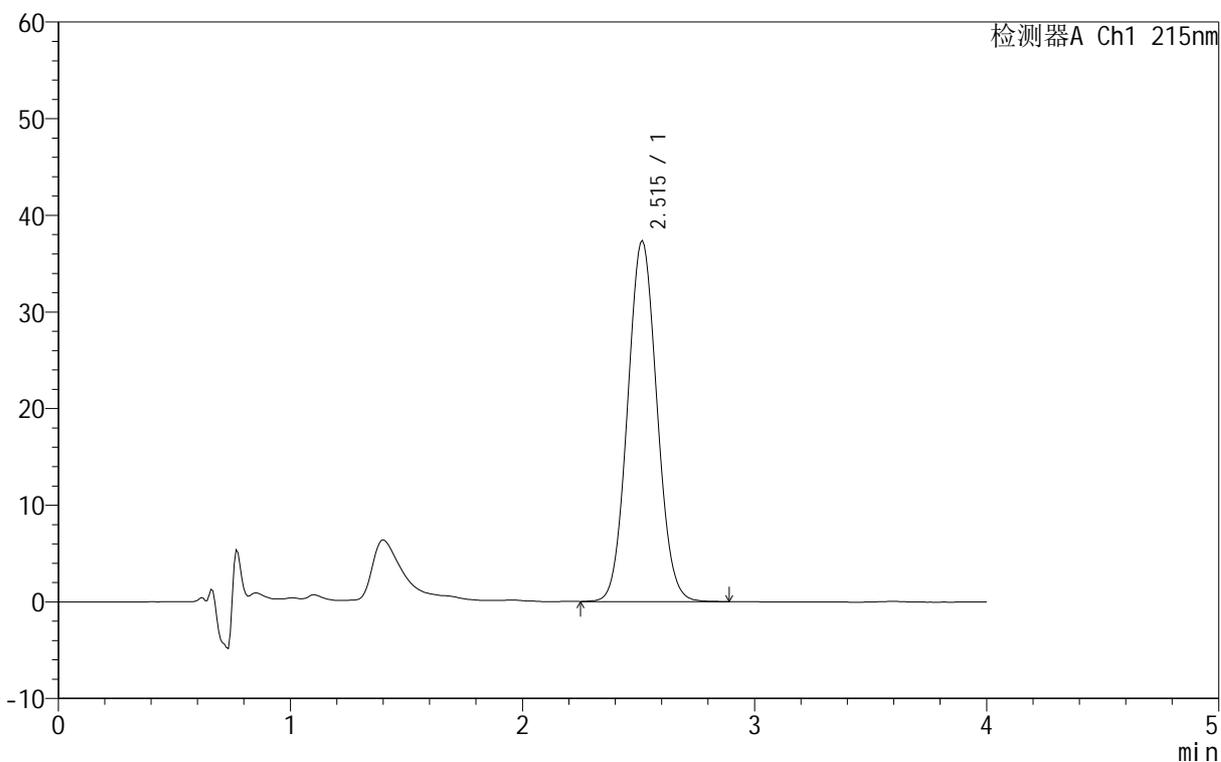
图65 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-968-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-30
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 15:59:50 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:37:08 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	328916	100.000	37397	1742	1.062	--
总计		328916	100.000	37397			

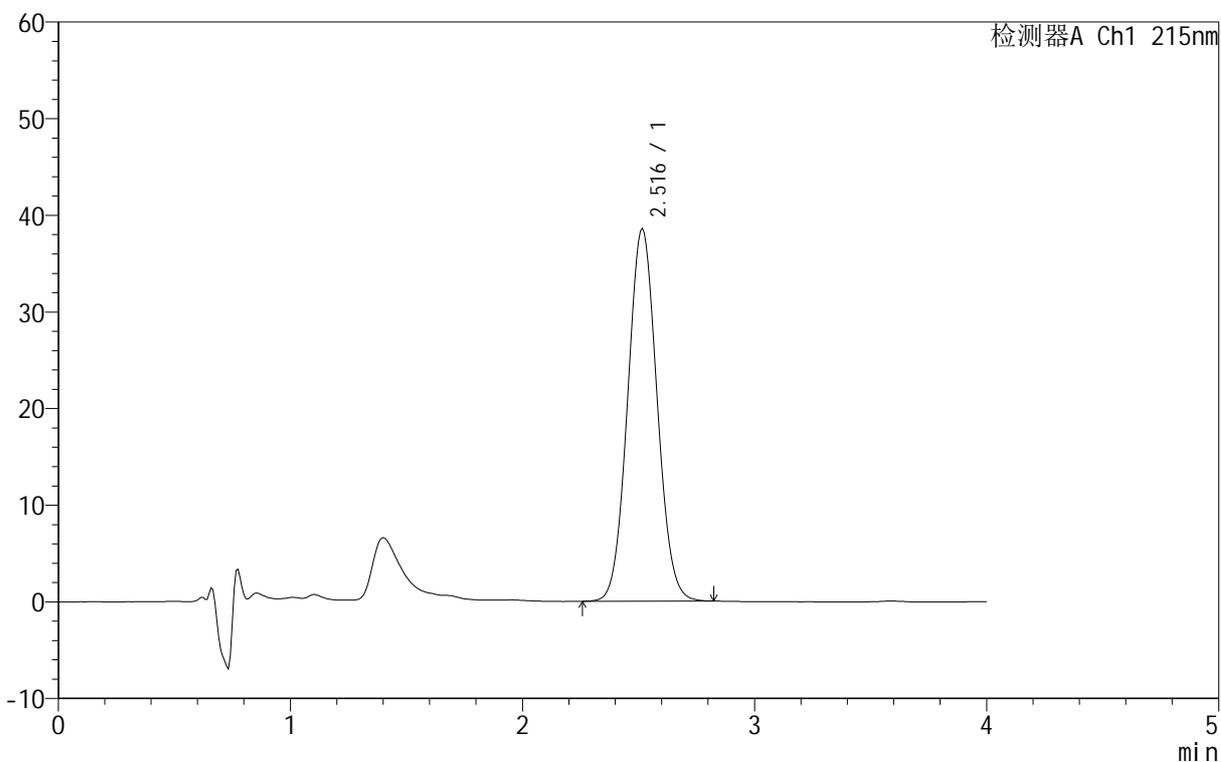
图66 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-969-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 16:04:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:12 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	338863	100.000	38603	1744	1.059	--
总计		338863	100.000	38603			

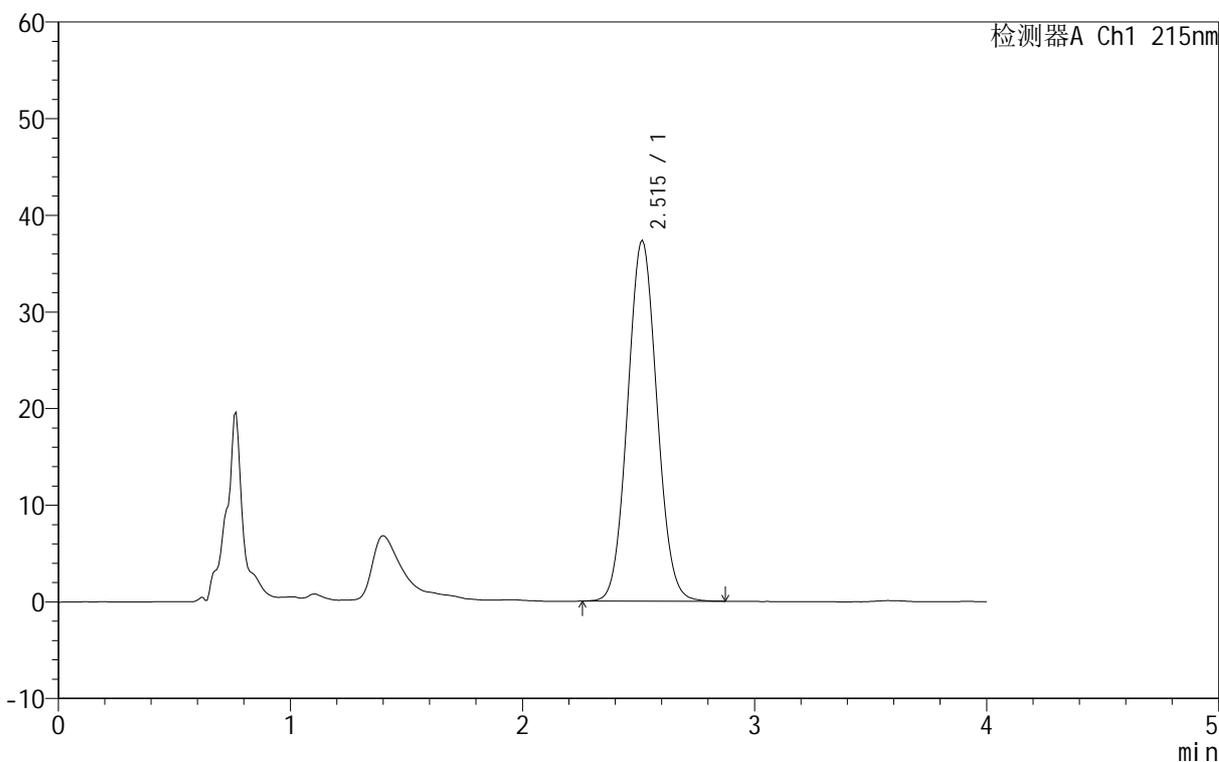
图67 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-970-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :2-48	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 16:08:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:37:15	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	328252	100.000	37368	1746	1.061	--
总计		328252	100.000	37368			

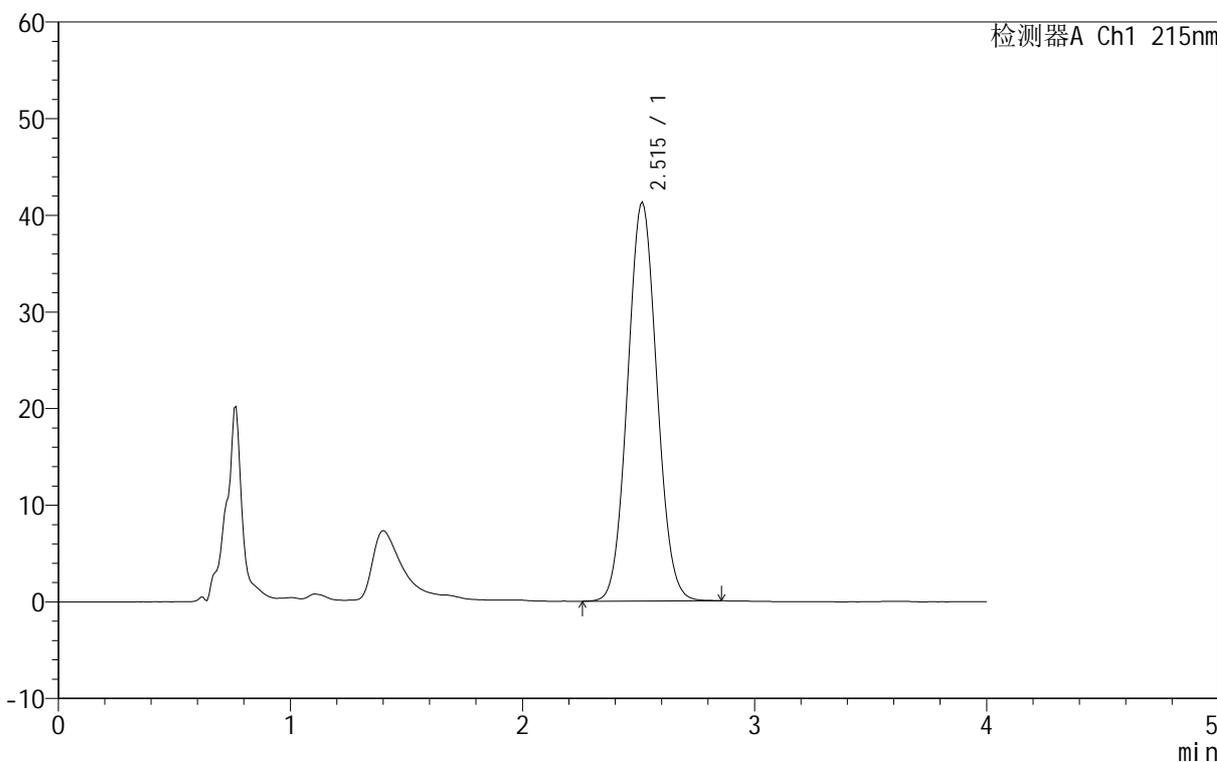
图68 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-971-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 16:13:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:18	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	362577	100.000	41314	1746	1.060	--
总计		362577	100.000	41314			

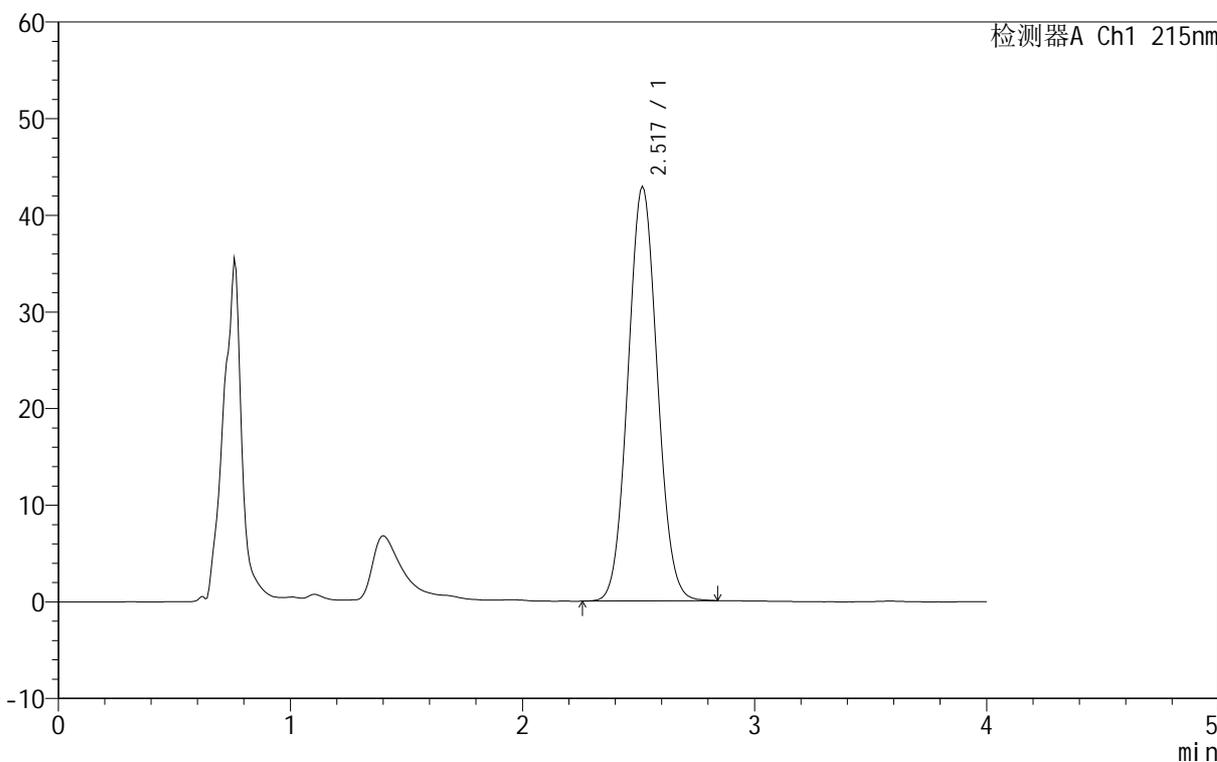
图69 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-972-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 16:17:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:21	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	377030	100.000	42930	1740	1.059	--
总计		377030	100.000	42930			

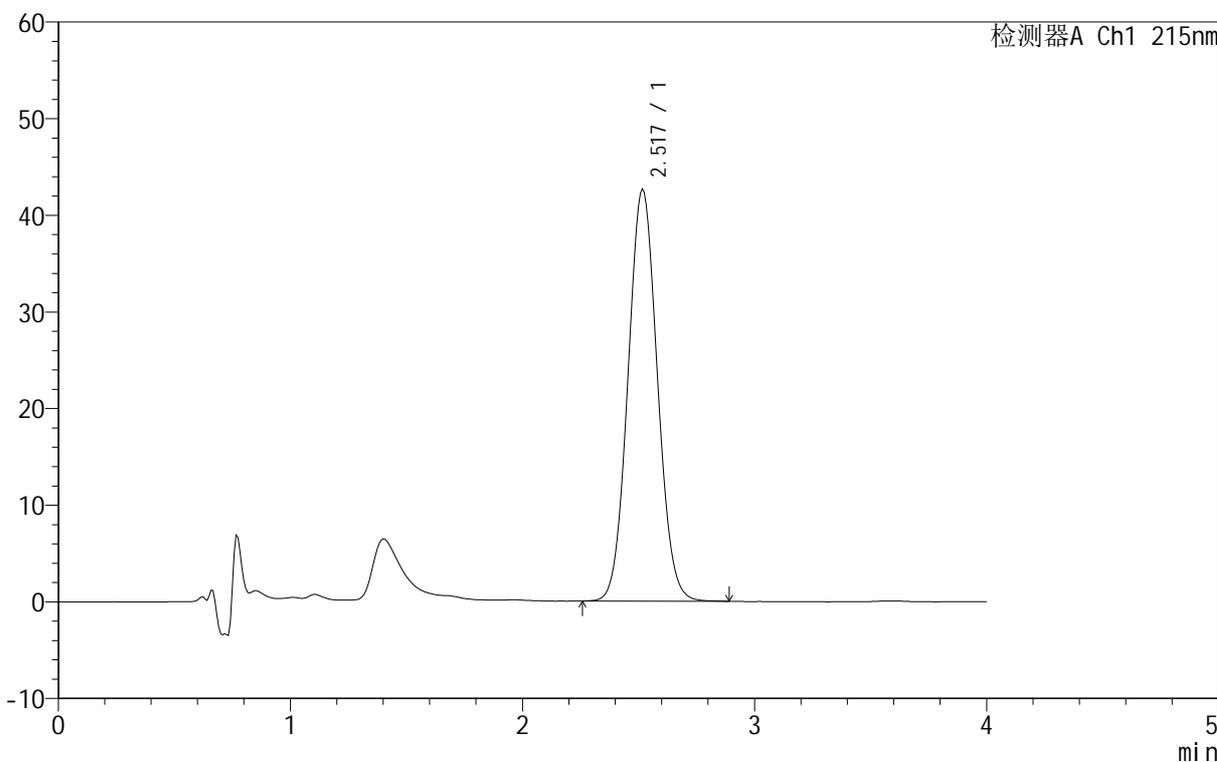
图70 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-973-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 16:22:05	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:24	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.517	374991	100.000	42695	1741	1.061	--
总计		374991	100.000	42695			

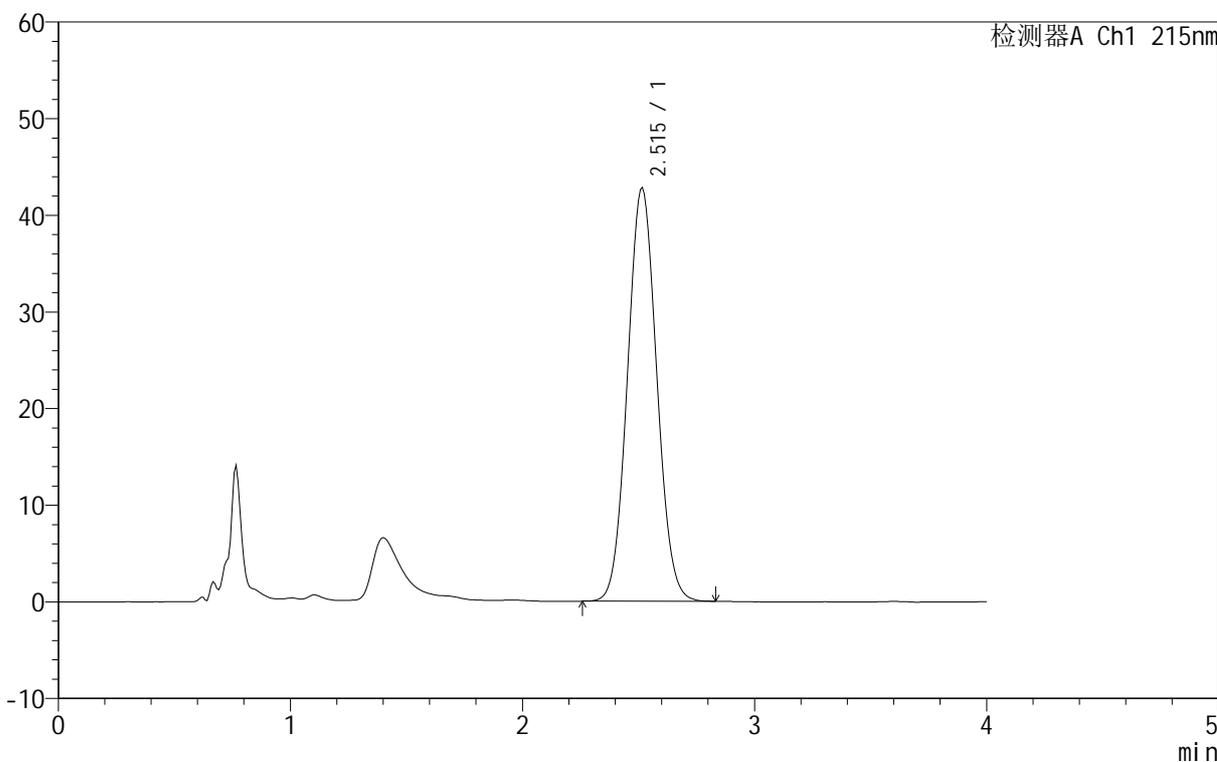
图71 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-974-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :2-31	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 16:26:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:37:27	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.515	375847	100.000	42817	1745	1.060	--
总计		375847	100.000	42817			

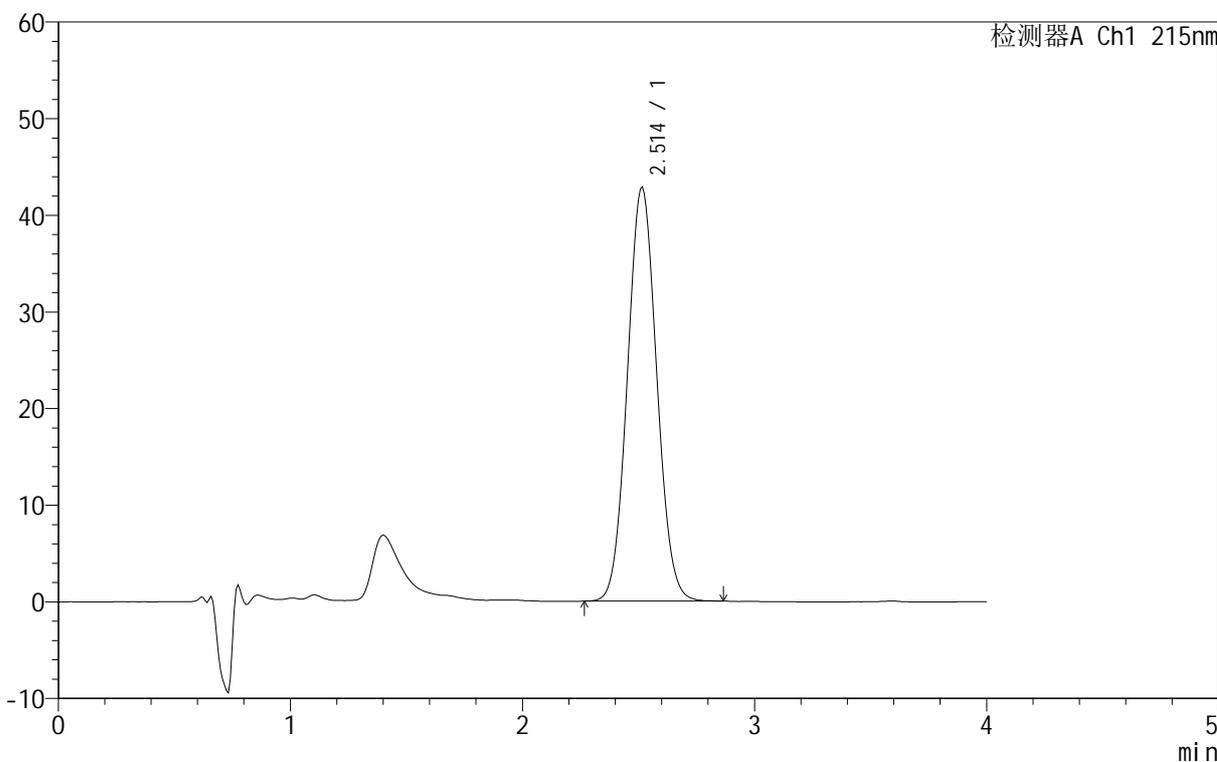
图72 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-975-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :2-40	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者:wangdan
进样时间 :2024/04/29 16:30:58	处理者:wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:37:30	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.514	376657	100.000	42876	1745	1.061	--
总计		376657	100.000	42876			

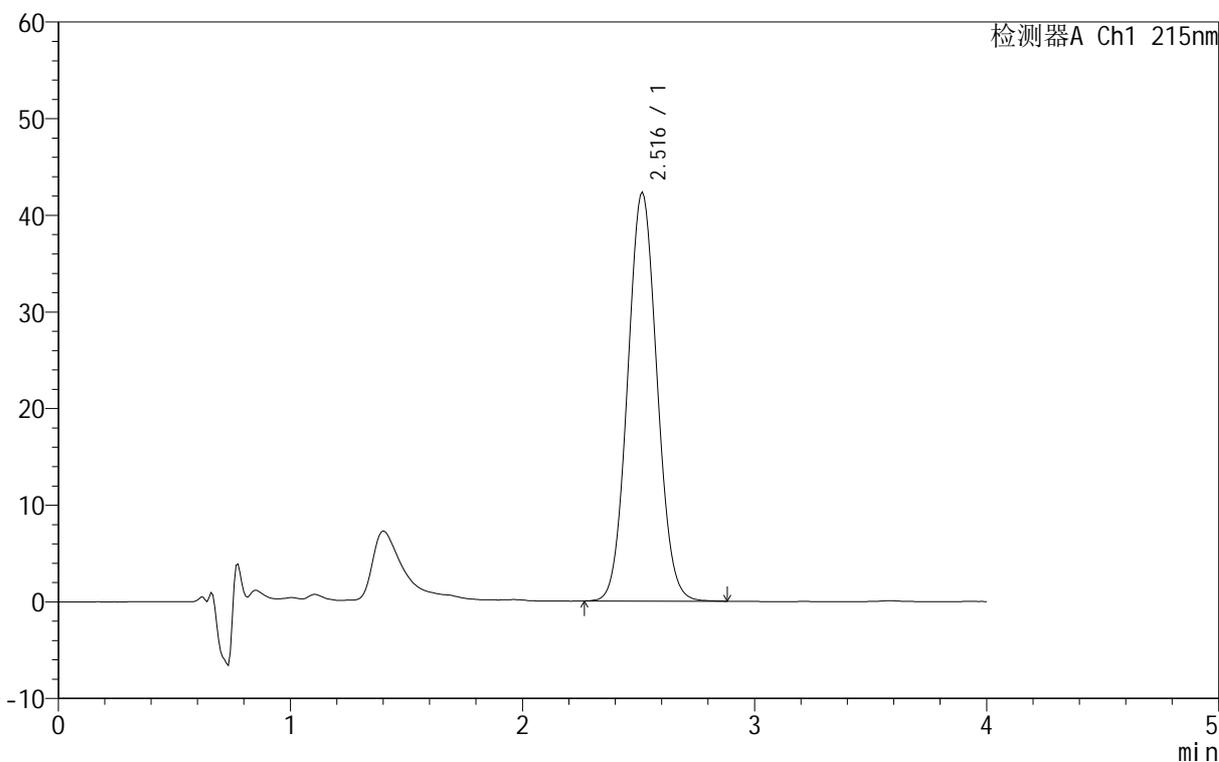
图73 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-976-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 16:35:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:33	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.516	372238	100.000	42348	1743	1.061	--
总计		372238	100.000	42348			

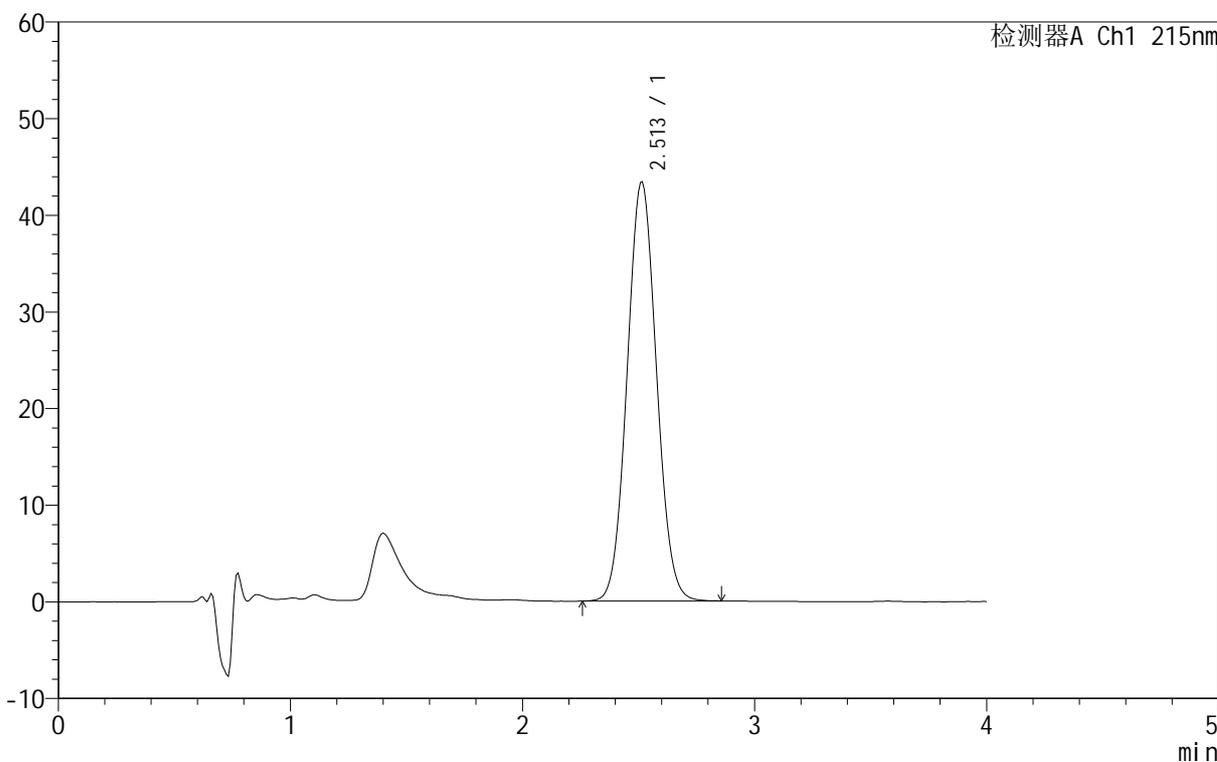
图74 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-977-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 16:39:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:36	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	381778	100.000	43408	1744	1.060	--
总计		381778	100.000	43408			

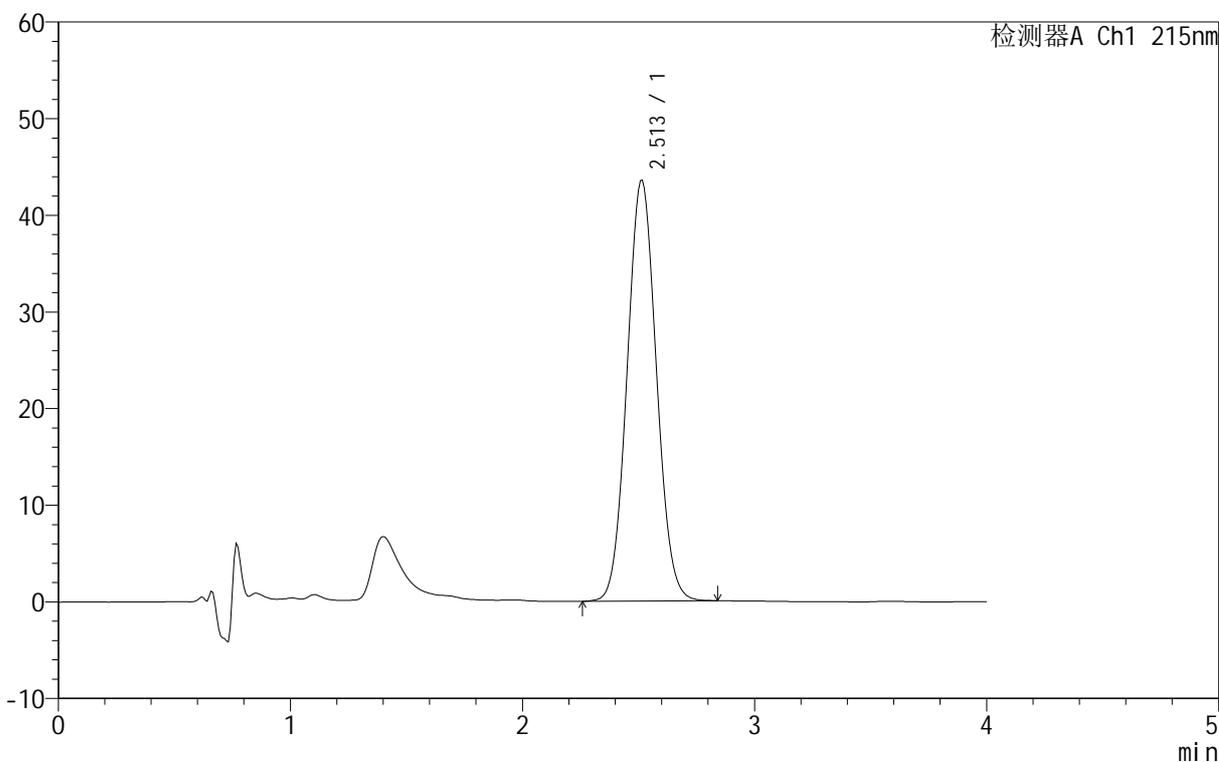
图75 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-978-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 16:44:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:39	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	383231	100.000	43570	1744	1.062	--
总计		383231	100.000	43570			

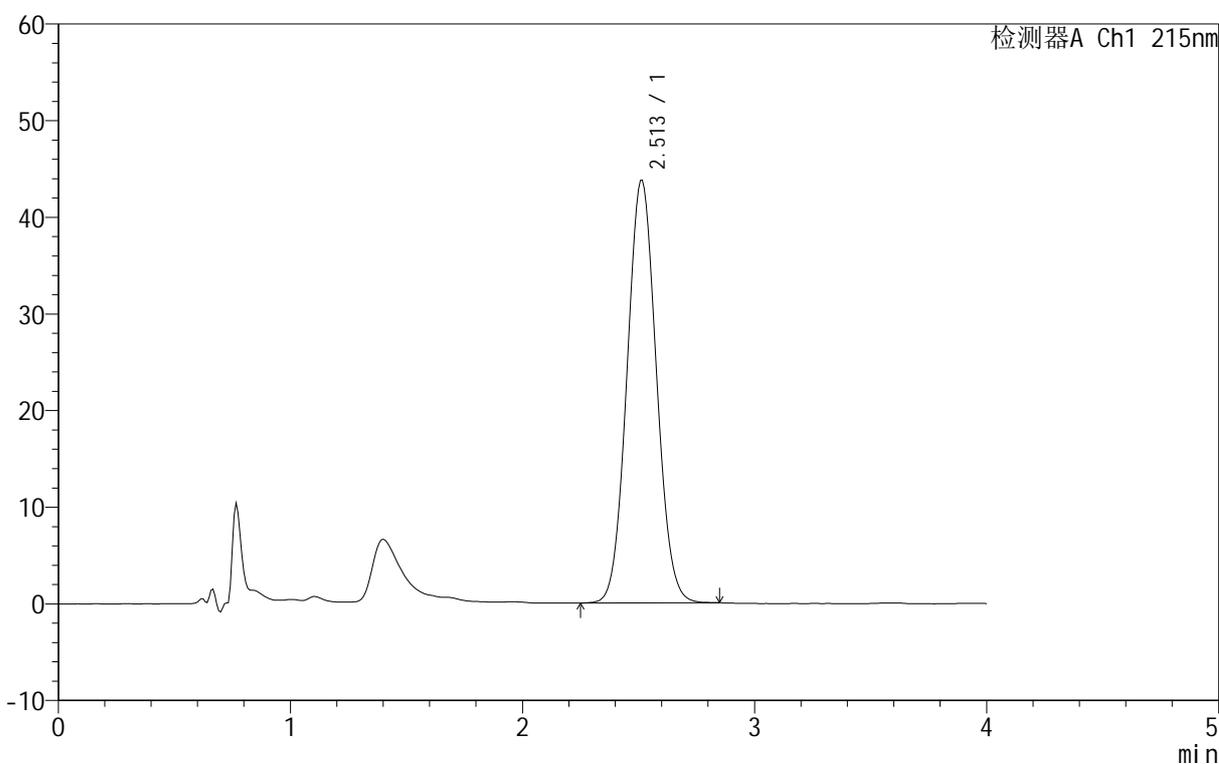
图76 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-979-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 16:48:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:42 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	385271	100.000	43769	1742	1.061	--
总计		385271	100.000	43769			

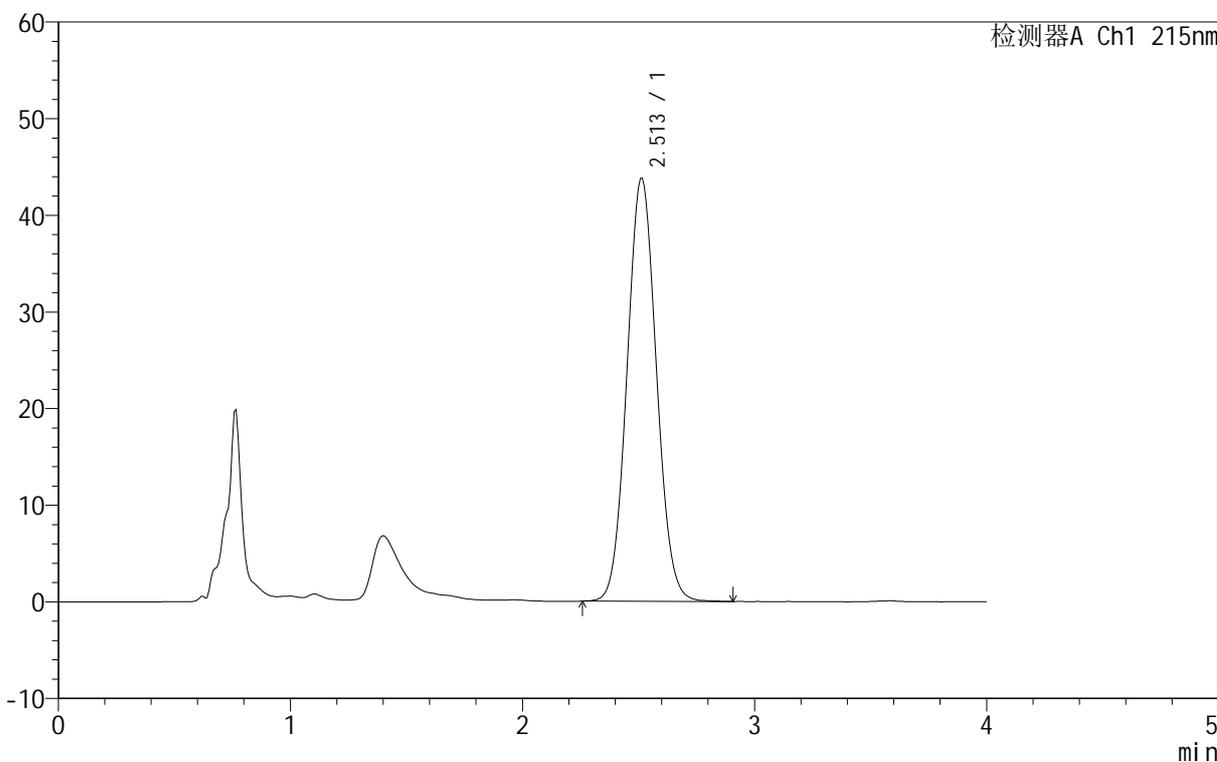
图77 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-980-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 16:53:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:45	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	386230	100.000	43809	1741	1.063	--
总计		386230	100.000	43809			

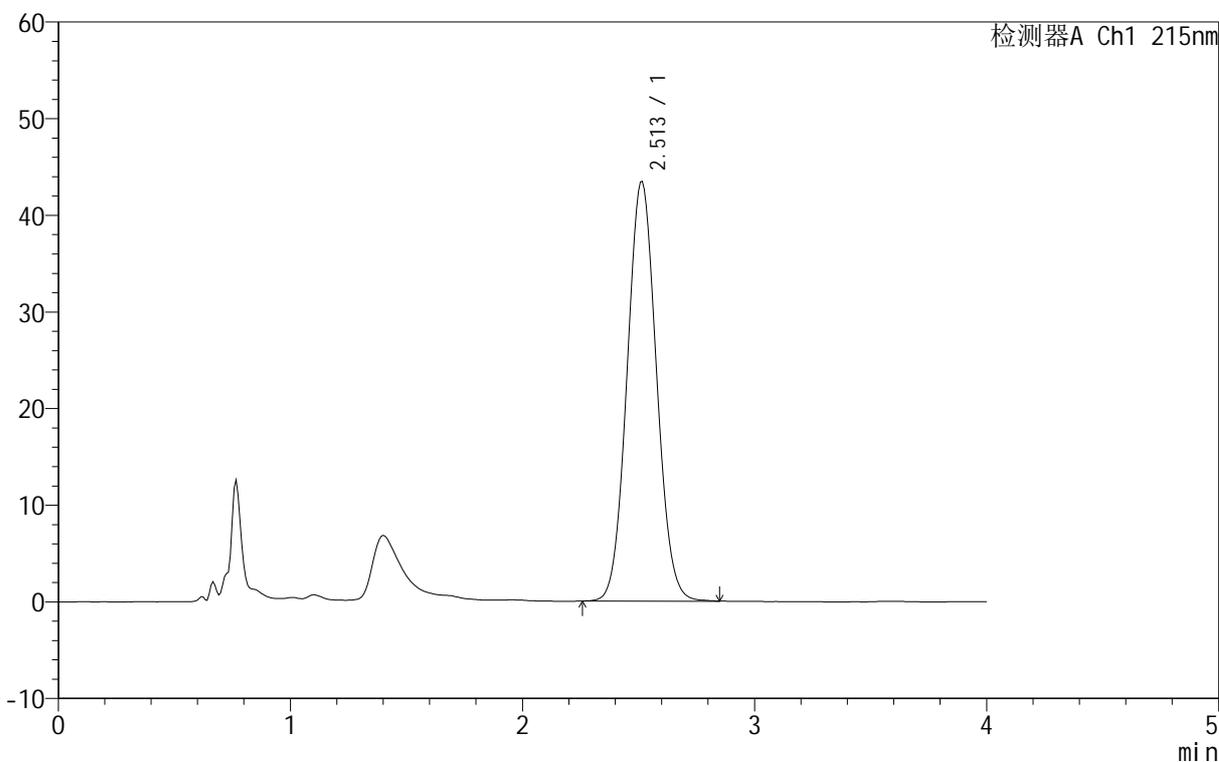
图78 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-981-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 16:57:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:48	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	382363	100.000	43443	1744	1.062	--
总计		382363	100.000	43443			

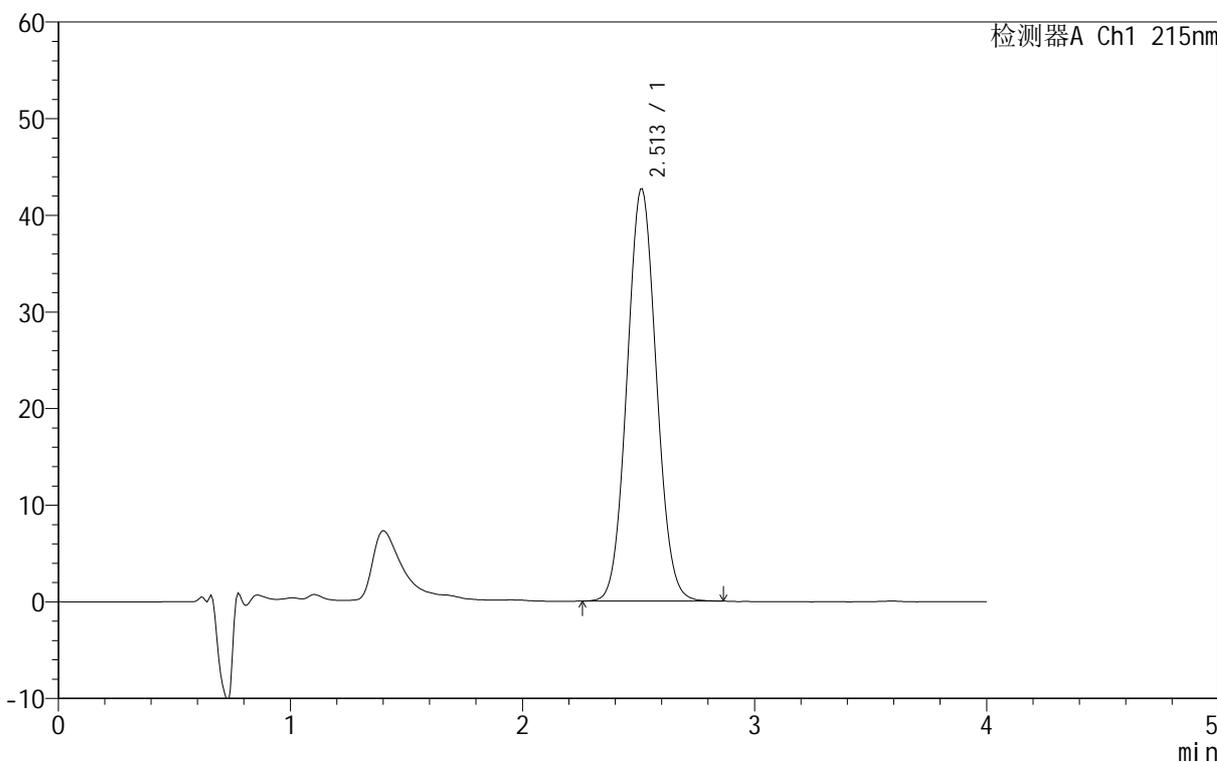
图79 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-982-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 17:02:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:51	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	375715	100.000	42694	1744	1.061	--
总计		375715	100.000	42694			

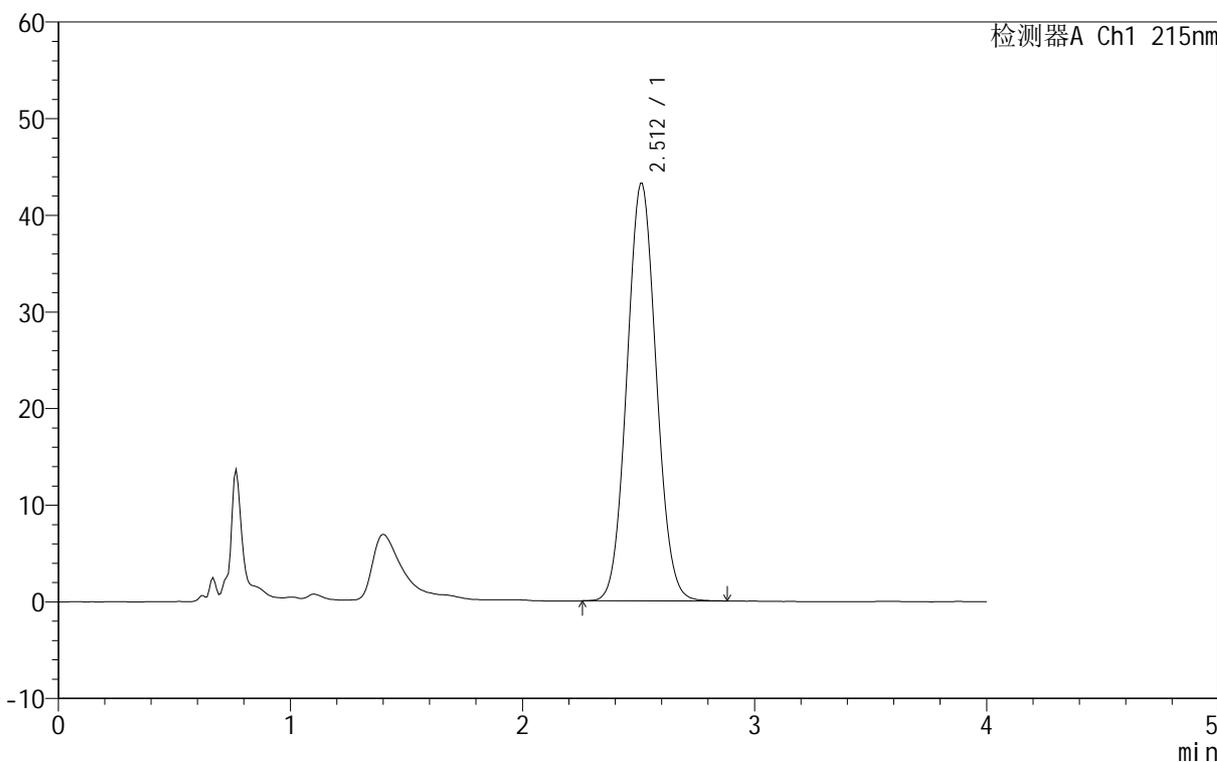
图80 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-983-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 17:06:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:54	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	380457	100.000	43241	1746	1.063	--
总计		380457	100.000	43241			

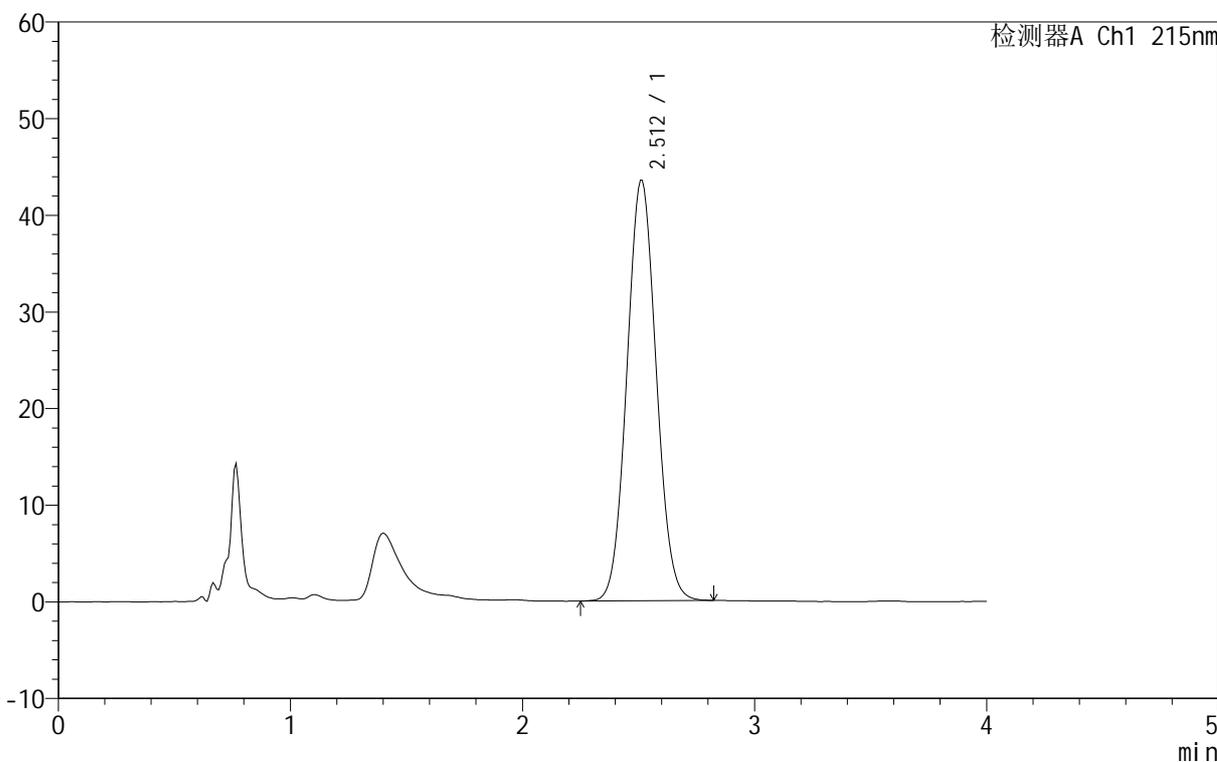
图81 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-984-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 17:10:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:37:57	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	382787	100.000	43548	1746	1.061	--
总计		382787	100.000	43548			

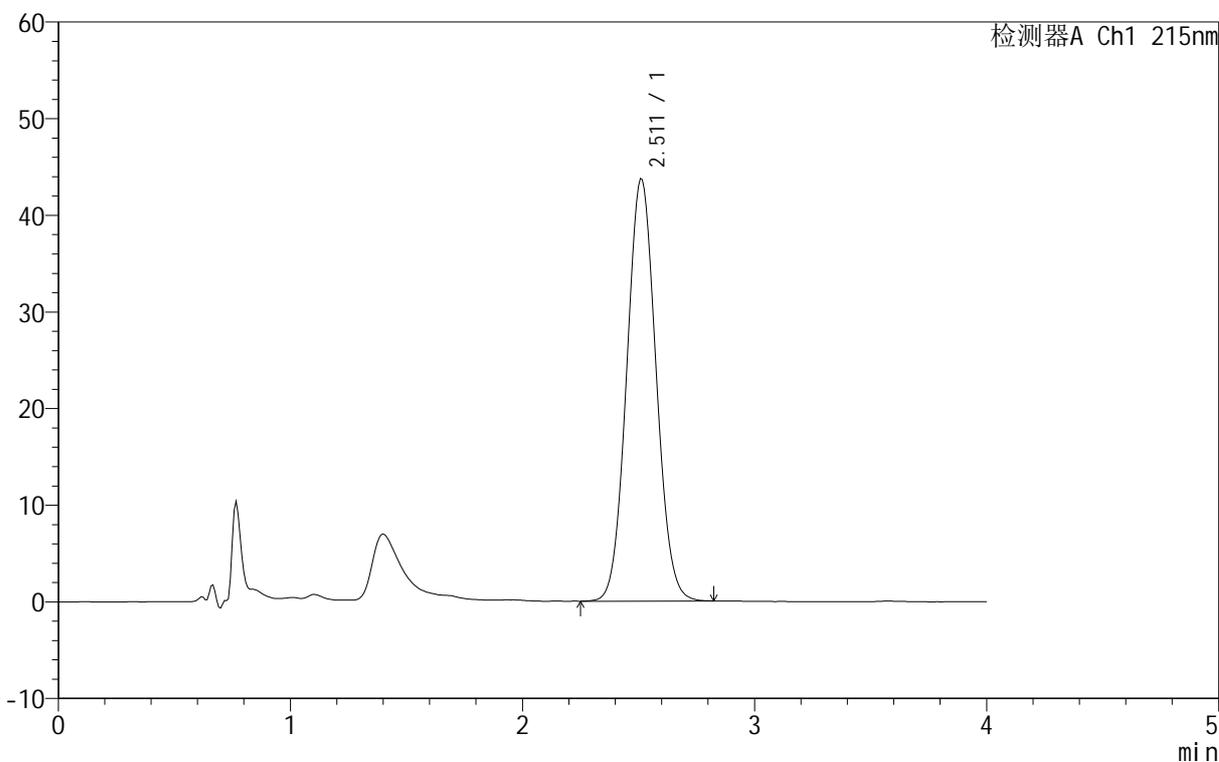
图82 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-985-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 17:15:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:00	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	384300	100.000	43729	1743	1.063	--
总计		384300	100.000	43729			

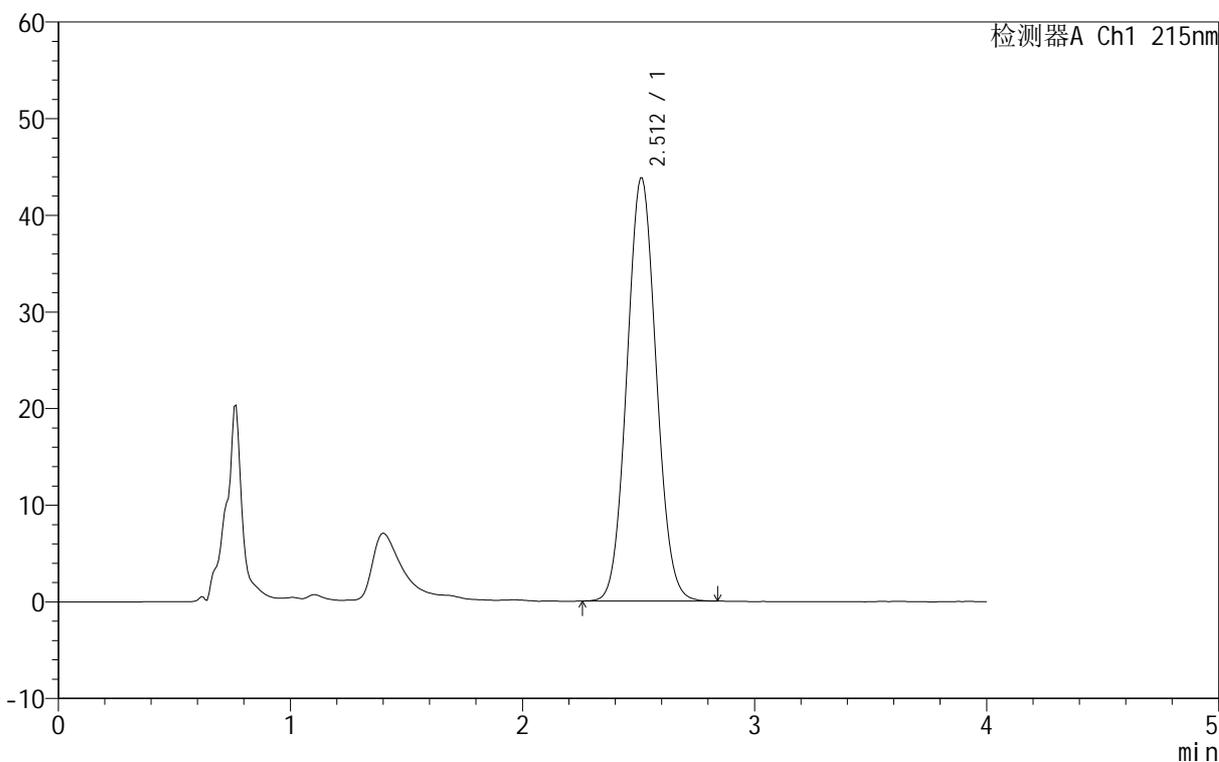
图83 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-986-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 17:19:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:02	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	385181	100.000	43805	1746	1.063	--
总计		385181	100.000	43805			

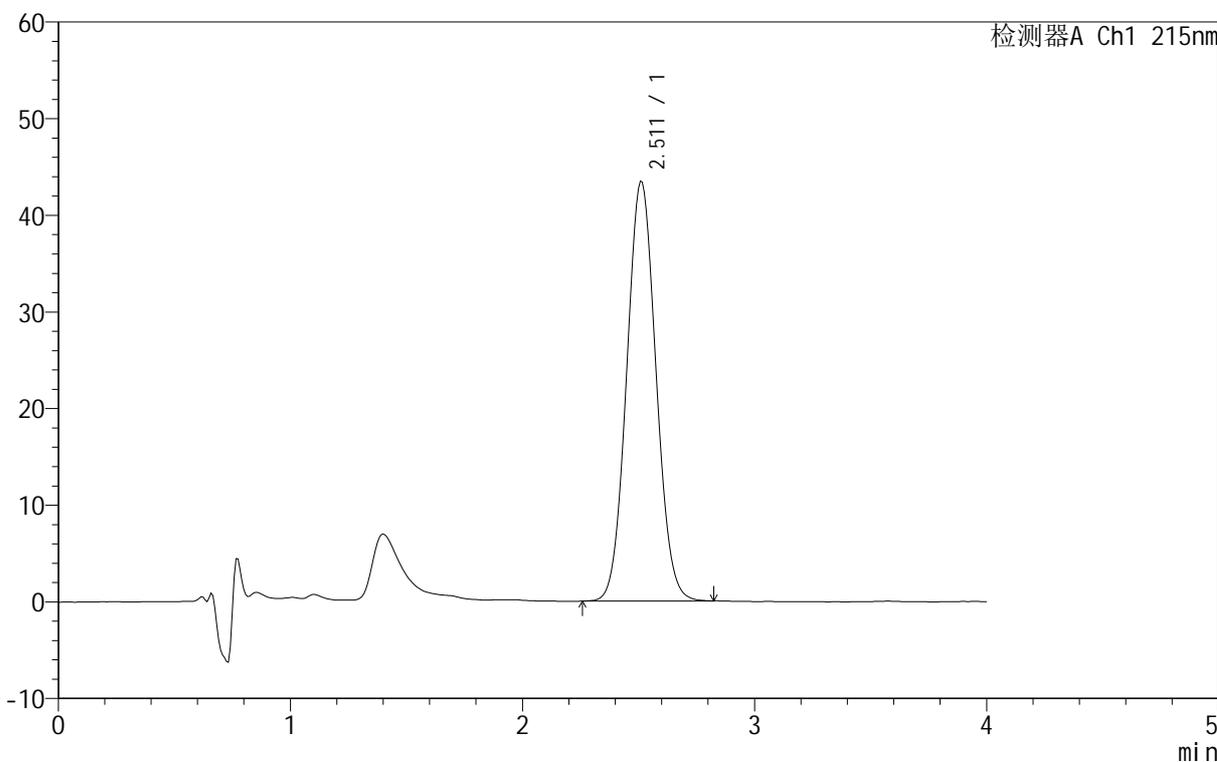
图84 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.0ml/min
柱温	:50°C	波长:	215nm
数据文件名	:RCSJ406 - 0-111/18-987-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd		
方法文件名	:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm		
批处理文件名	:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb		
样品瓶号	:2-42	版本号:	6.115
进样体积	:50μl	实验者:	wangdan
进样时间	:2024/04/29 17:24:14	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/04/30 10:38:05		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX267)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	381547	100.000	43468	1745	1.061	--
总计		381547	100.000	43468			

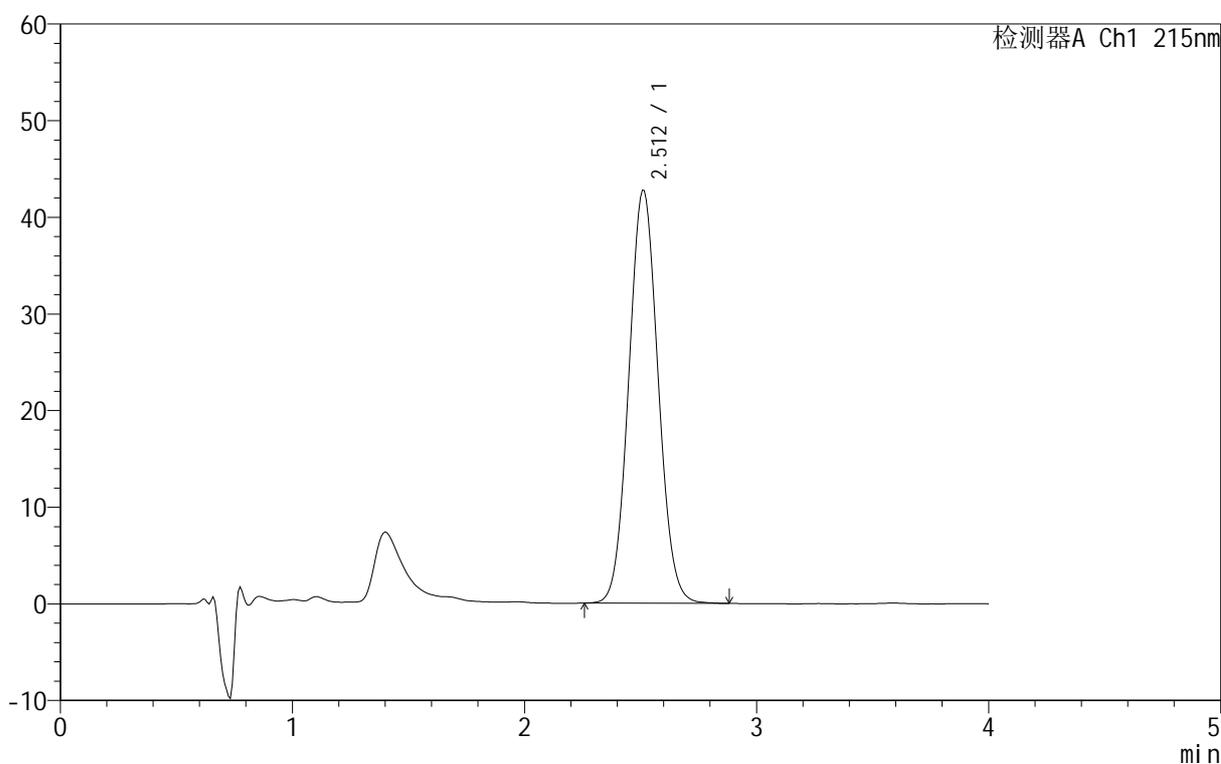
图85 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-988-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :2-51
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 17:28:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:38:08 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

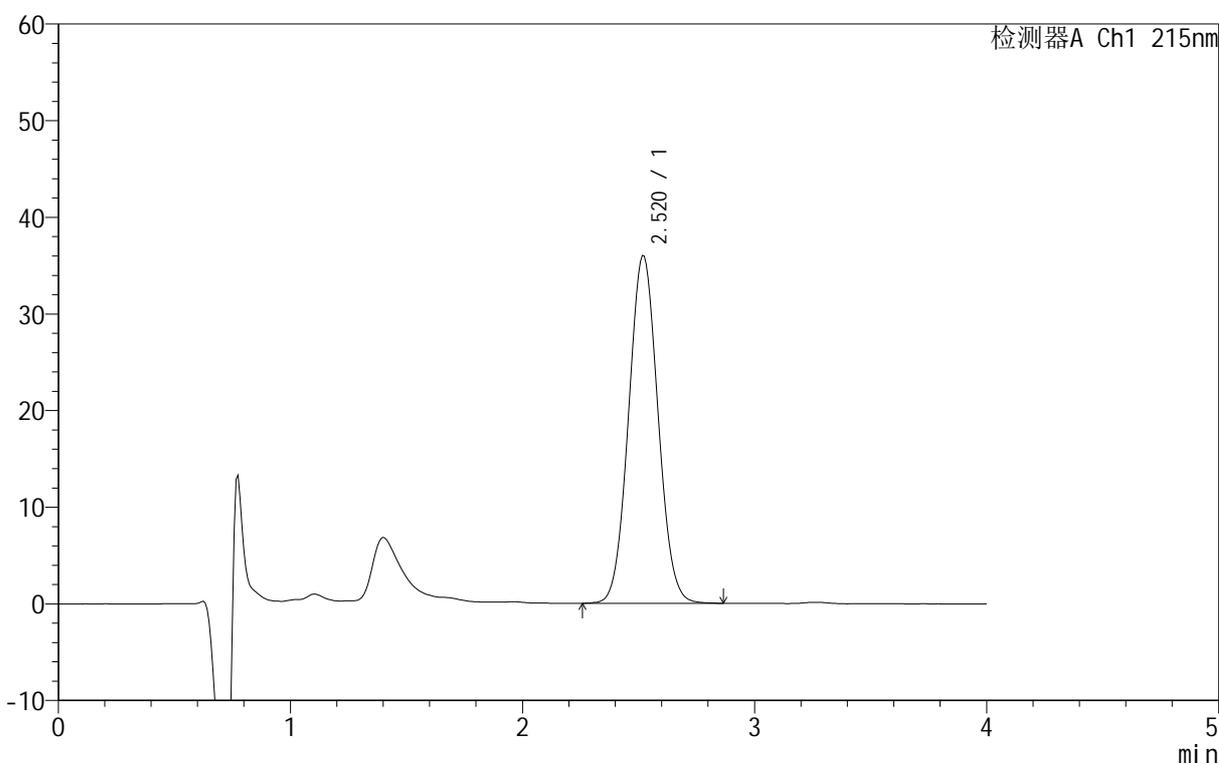
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	376214	100.000	42776	1745	1.063	--
总计		376214	100.000	42776			

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-989-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:33:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:11 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	316918	100.000	36016	1752	1.053	--
总计		316918	100.000	36016			

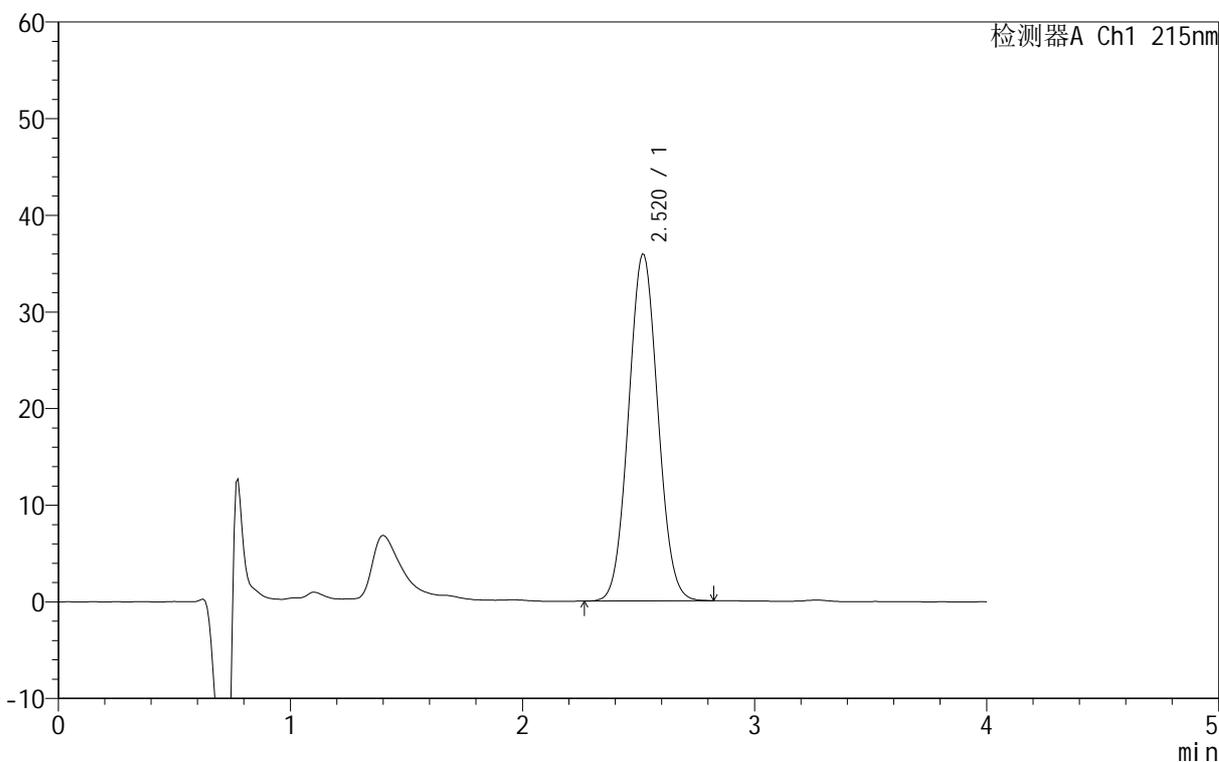
图87 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-990-2 - cbzj-320179p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:37:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:14 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	315343	100.000	35938	1753	1.051	--
总计		315343	100.000	35938			

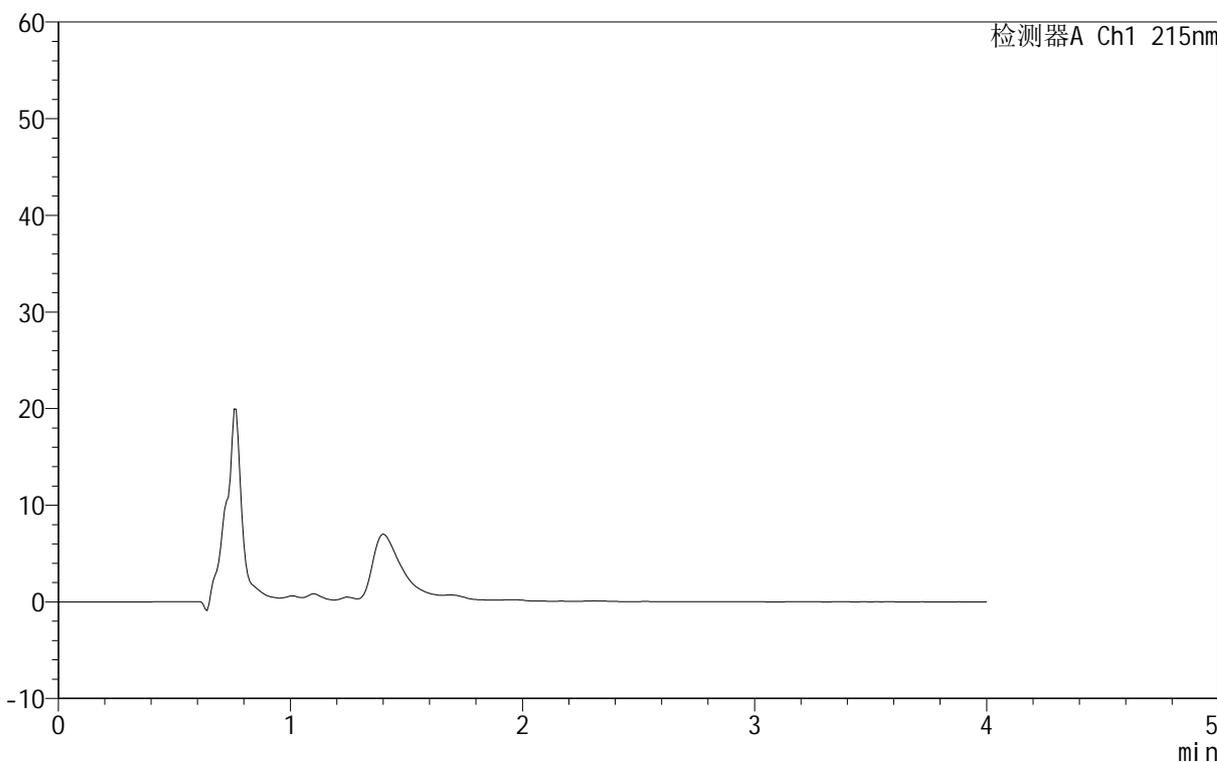
图88 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-320179批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-991-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-tj.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 17:41:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:17	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

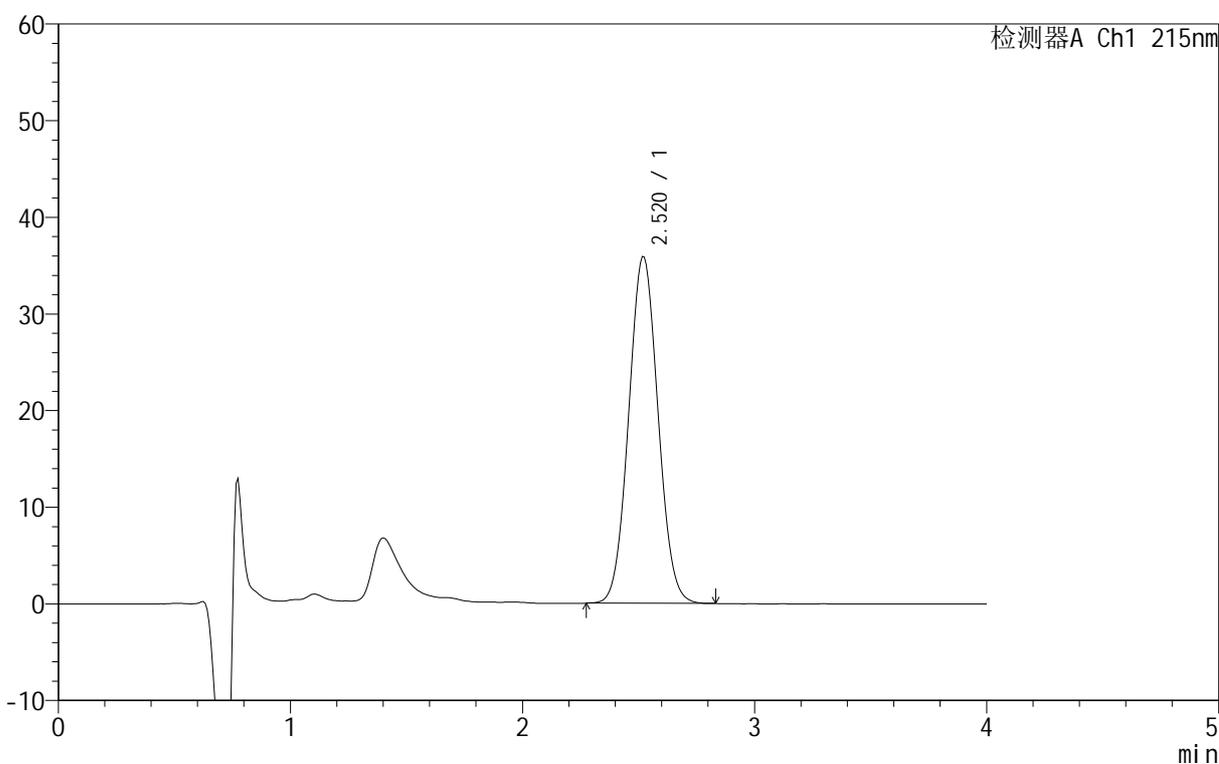
图89 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-992-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:46:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:20 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	315365	100.000	35894	1753	1.052	--
总计		315365	100.000	35894			

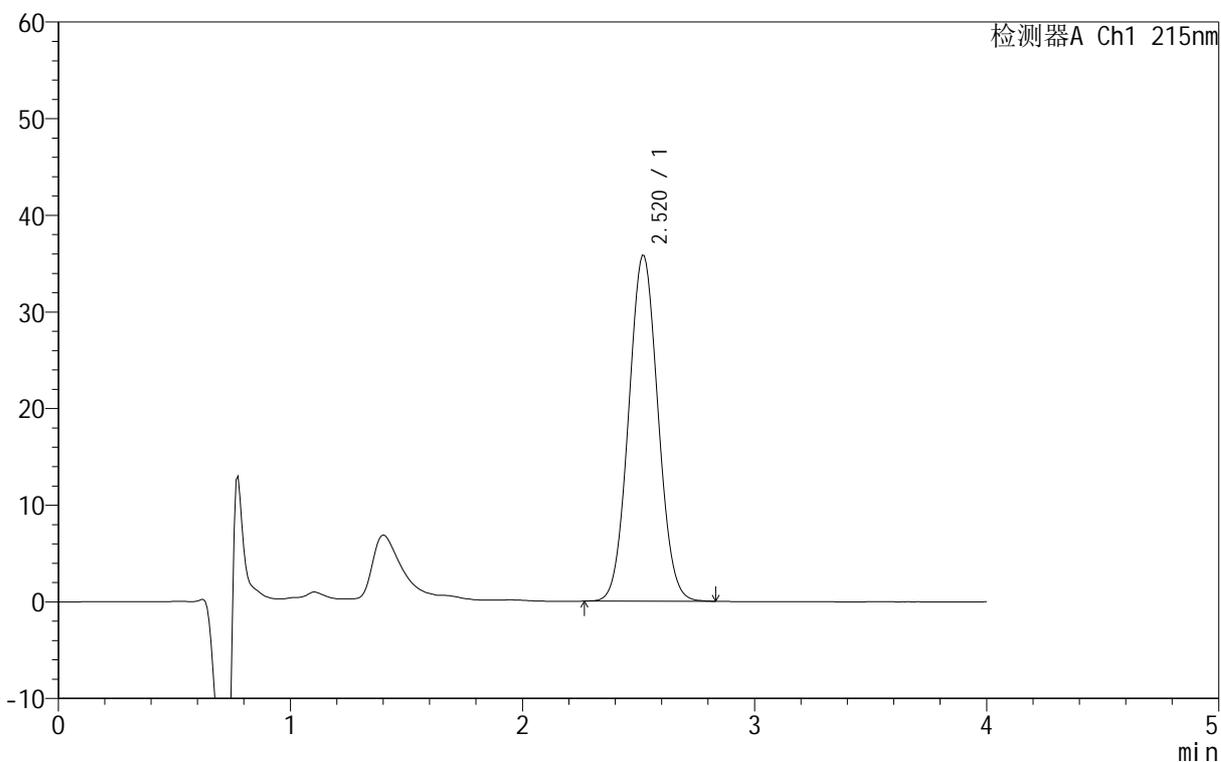
图90 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-993-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:50:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:23 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	315044	100.000	35830	1751	1.052	--
总计		315044	100.000	35830			

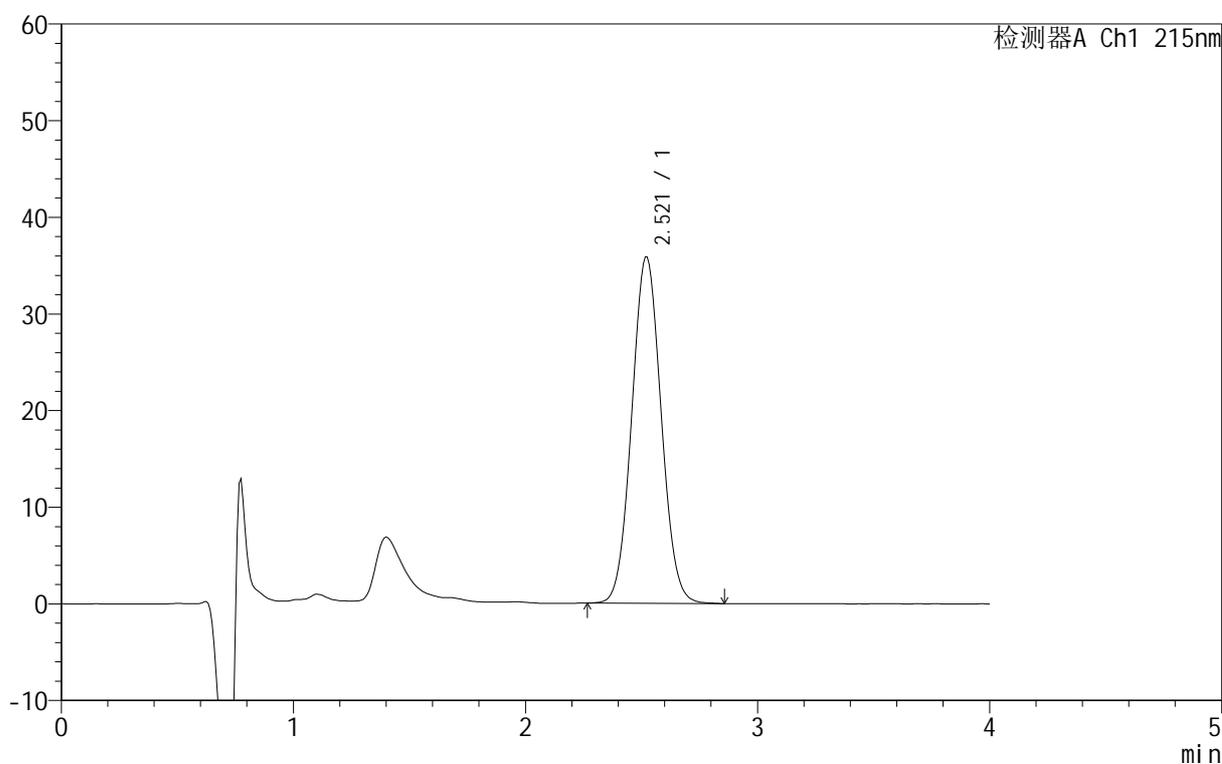
图91 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-994-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-18
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 17:55:14 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:38:26 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.521	315672	100.000	35855	1753	1.053	--
总计		315672	100.000	35855			

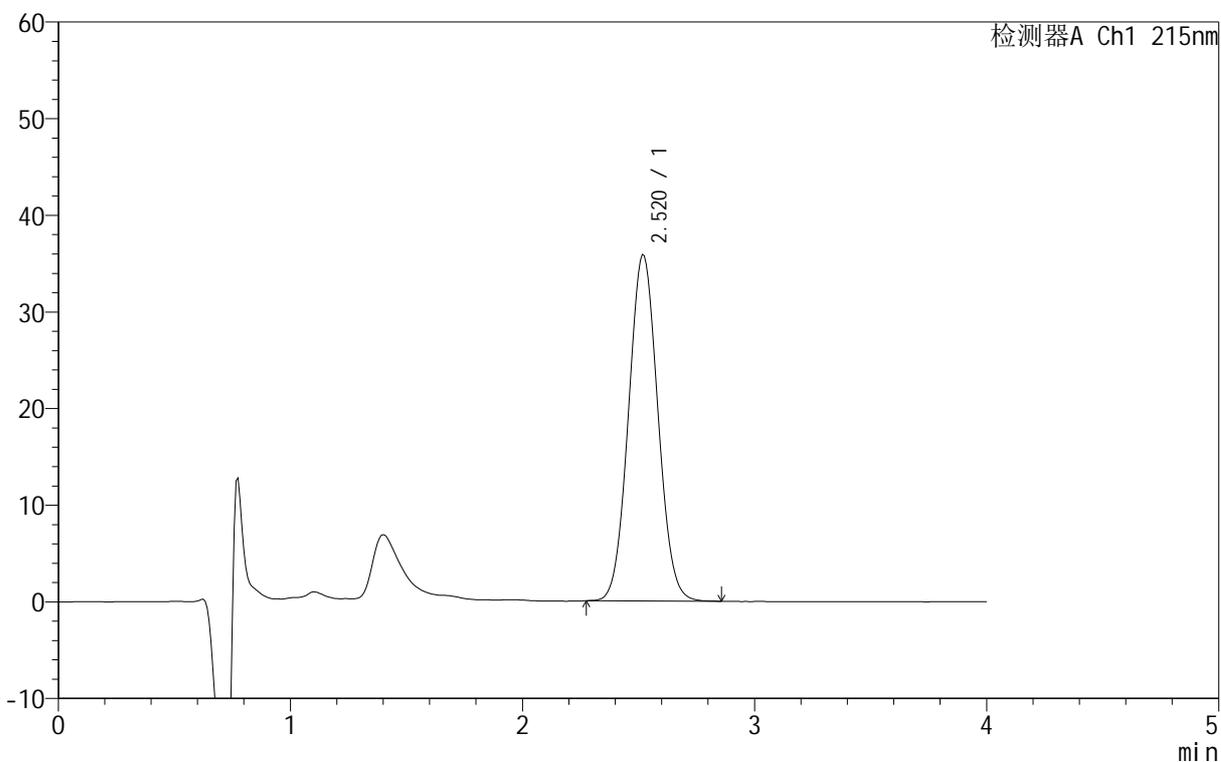
图92 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-995-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:59:39 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:29 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	315156	100.000	35864	1749	1.053	--
总计		315156	100.000	35864			

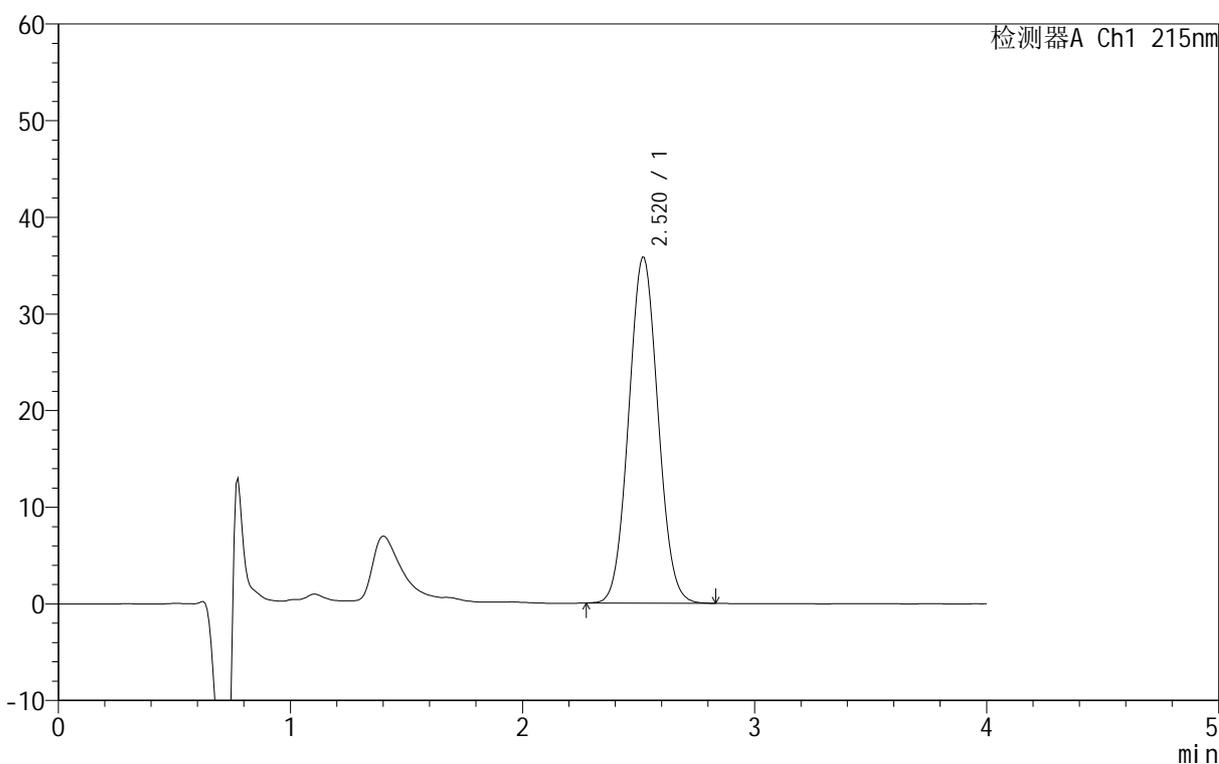
图93 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-996-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:04:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:32 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.520	314858	100.000	35835	1753	1.054	--
总计		314858	100.000	35835			

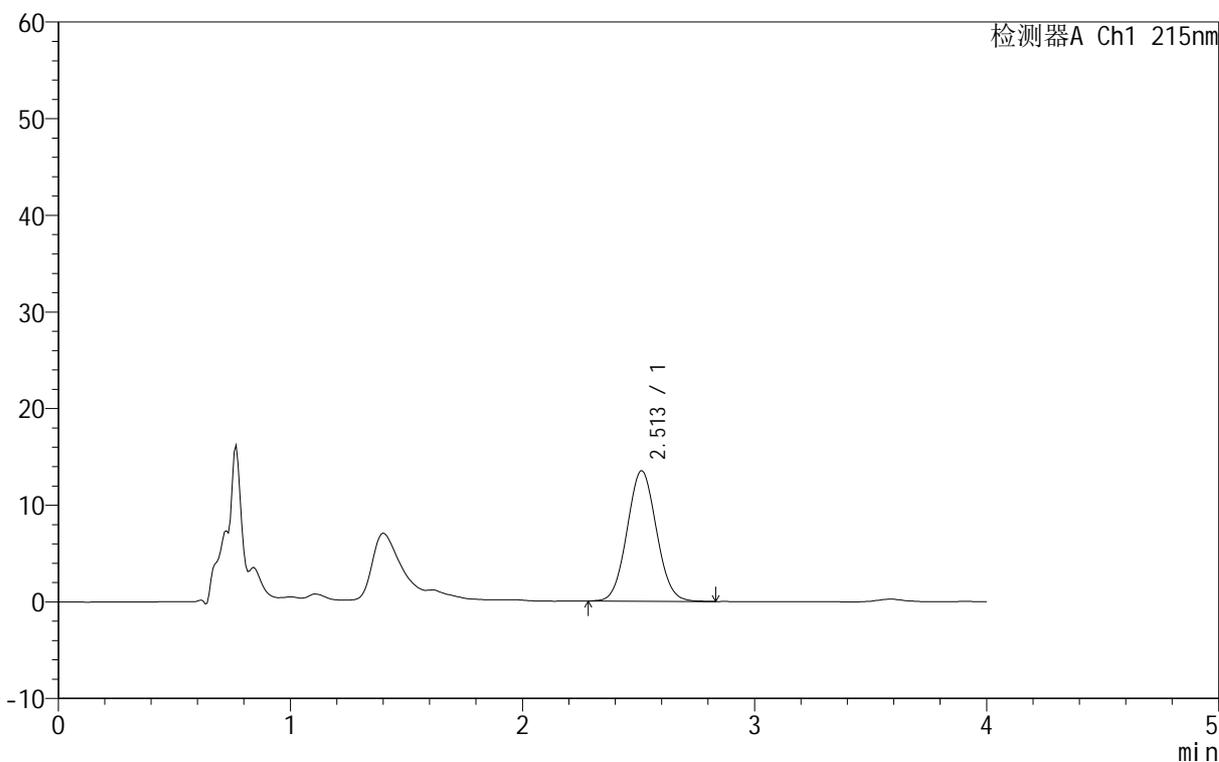
图94 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-997-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 18:08:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:35	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.513	118551	100.000	13509	1750	1.055	--
总计		118551	100.000	13509			

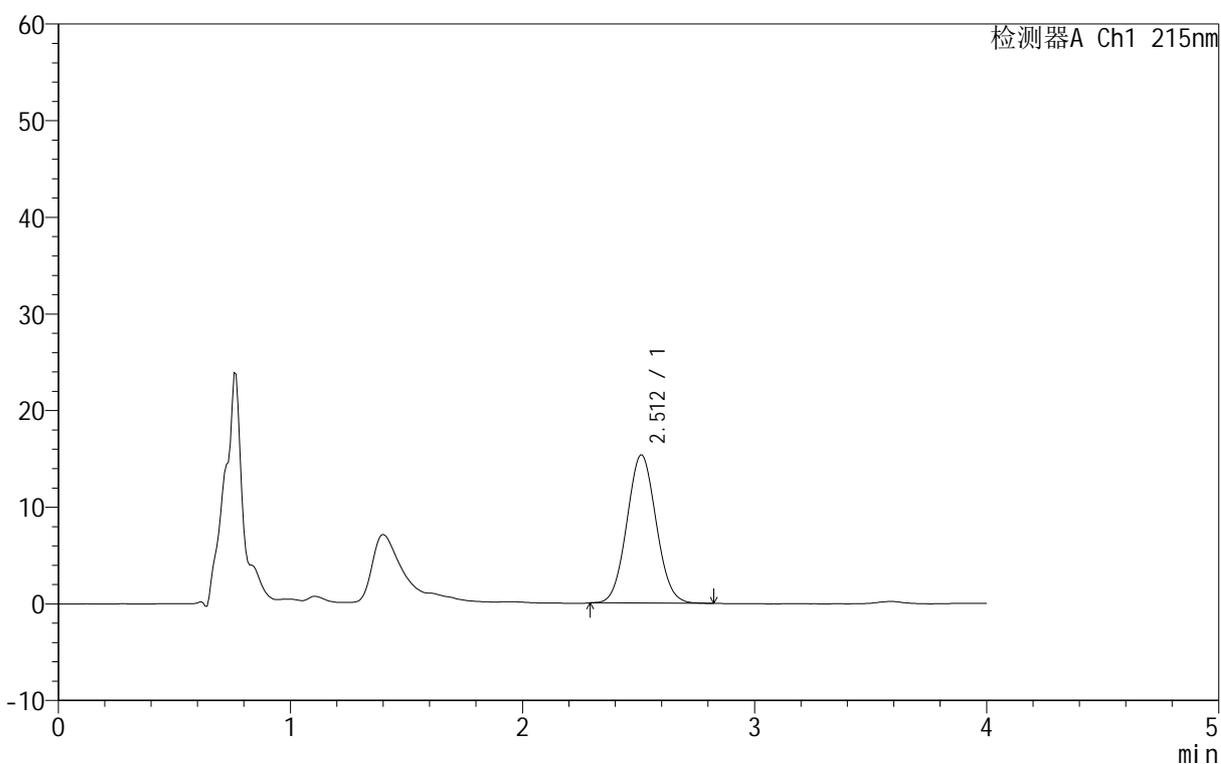
图95 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-998-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:12:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:38 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	134226	100.000	15331	1754	1.057	--
总计		134226	100.000	15331			

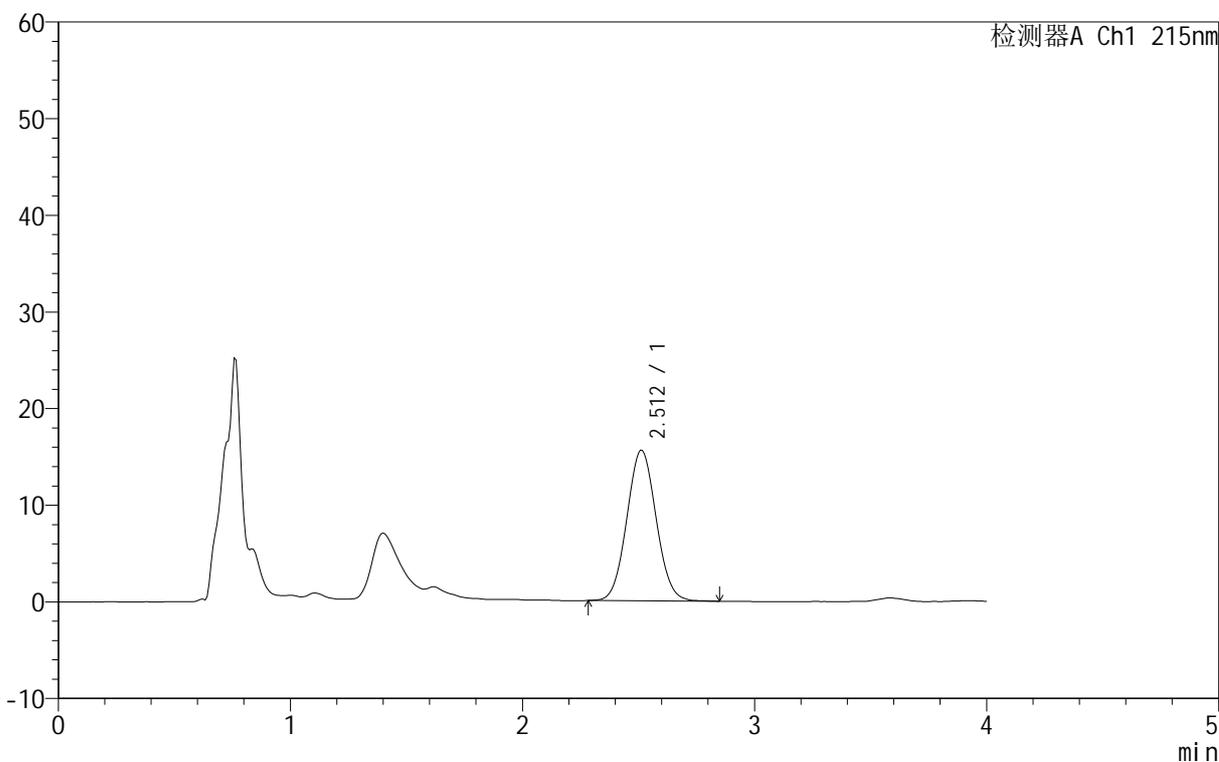
图96 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-999-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:17:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:41 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	136994	100.000	15588	1749	1.058	--
总计		136994	100.000	15588			

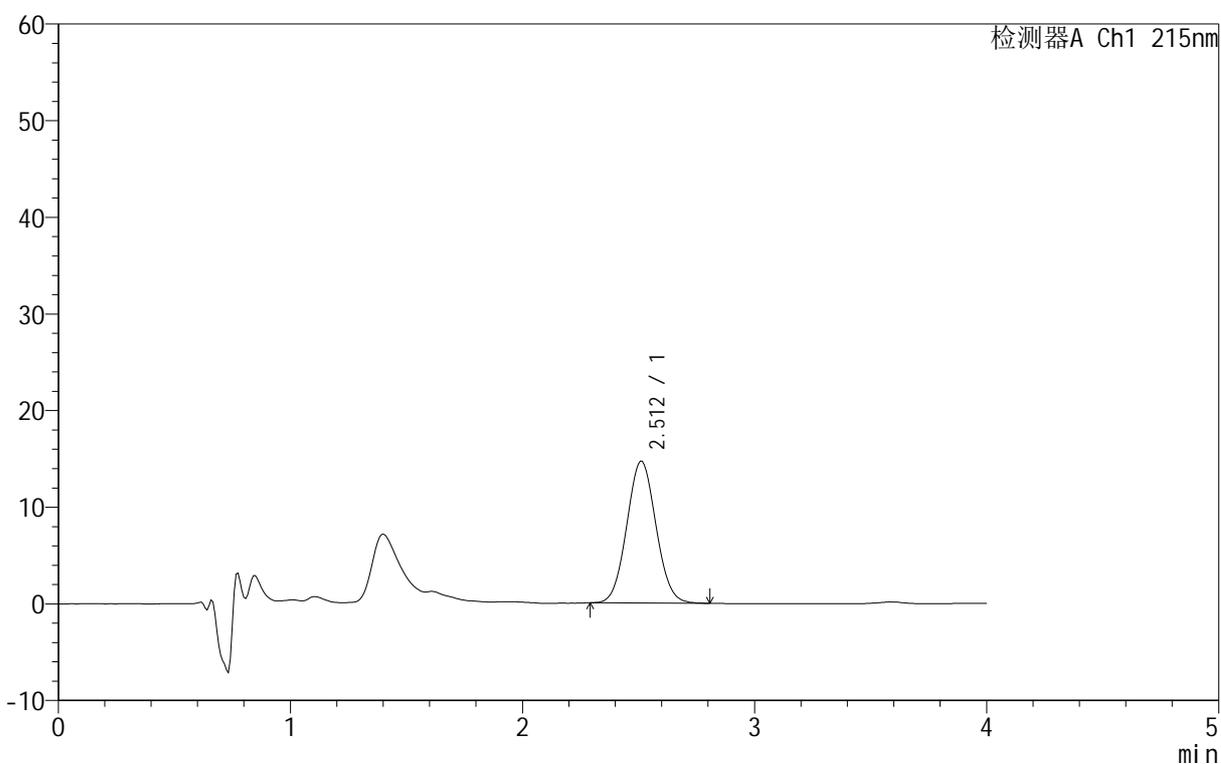
图97 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1000-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:21:44 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:44 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	128245	100.000	14684	1758	1.058	--
总计		128245	100.000	14684			

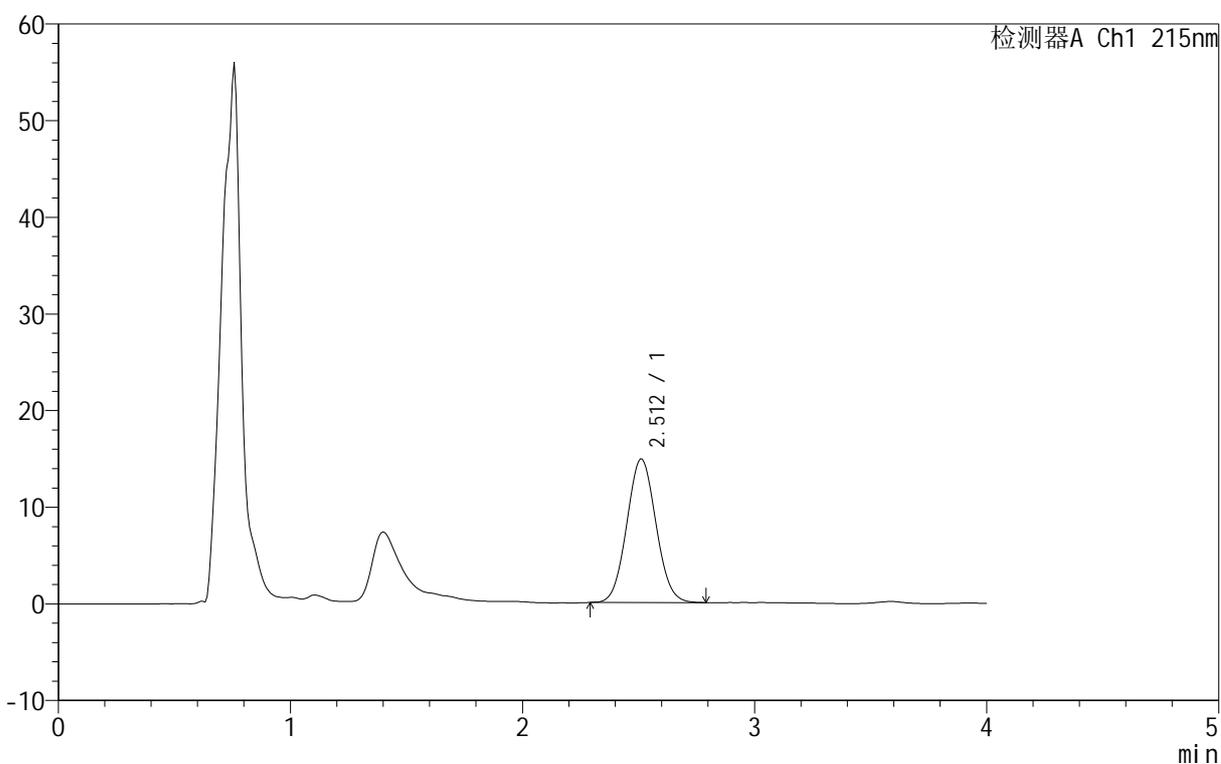
图98 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1001-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:26:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:47 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	129717	100.000	14869	1759	1.059	--
总计		129717	100.000	14869			

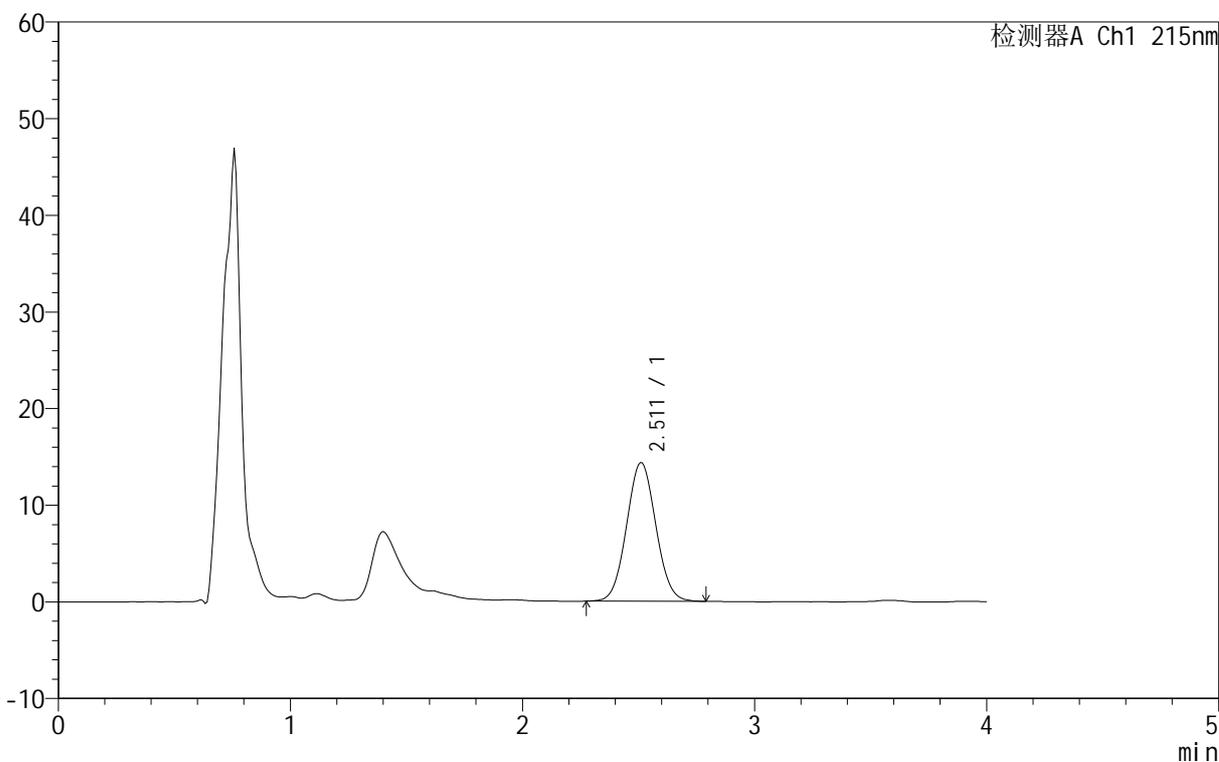
图99 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1002-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 18:30:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:51	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	125708	100.000	14370	1754	1.052	--
总计		125708	100.000	14370			

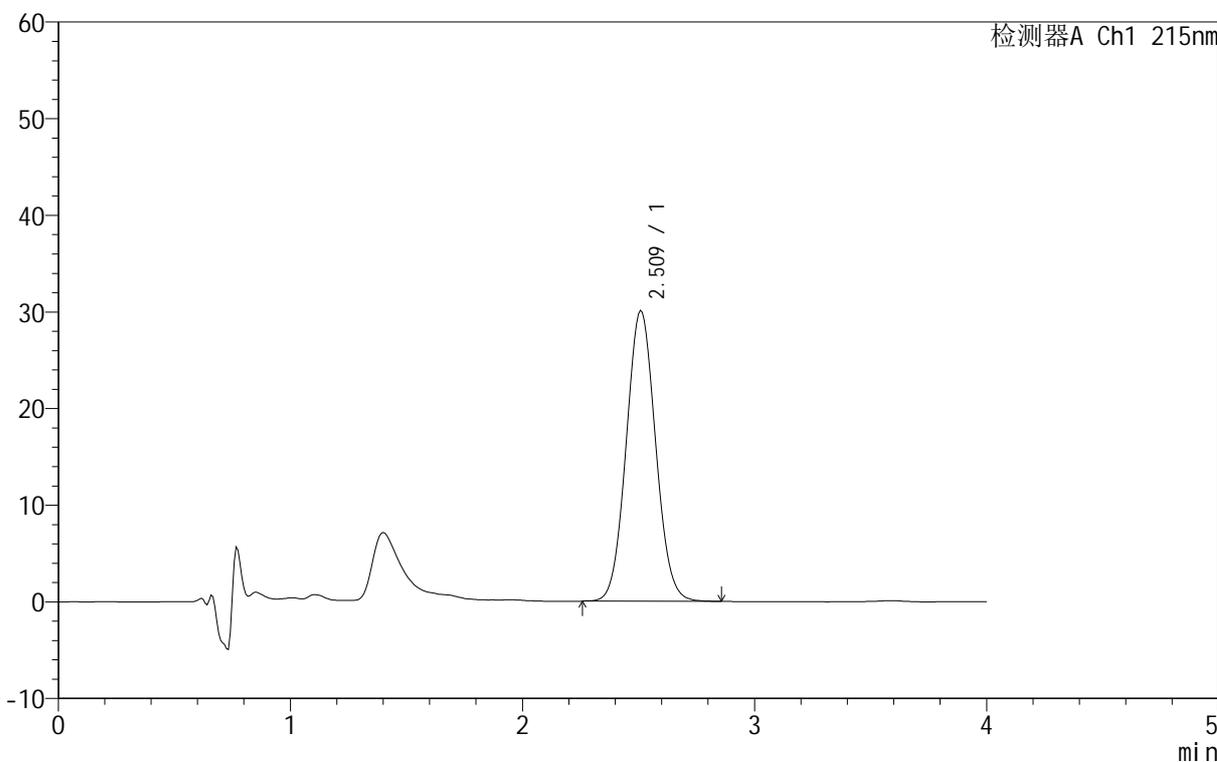
图100 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1003-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 18:34:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:38:54	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	264362	100.000	30120	1740	1.061	--
总计		264362	100.000	30120			

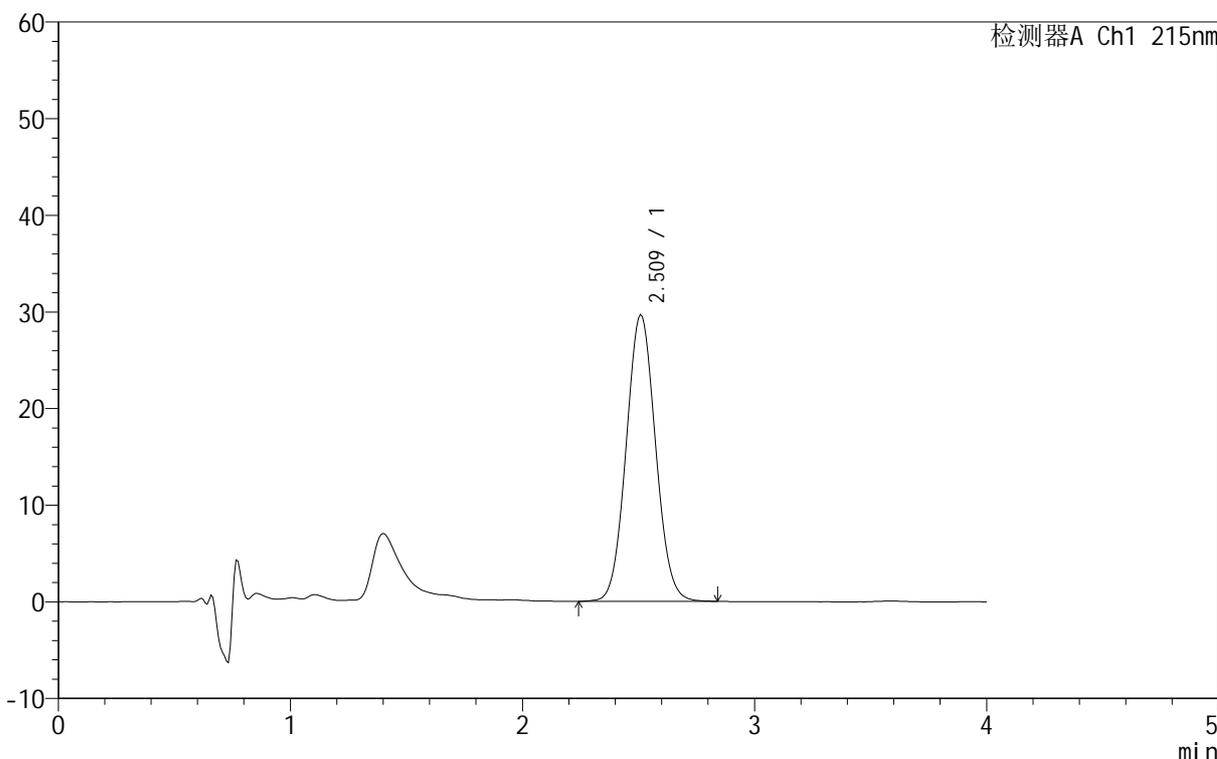
图101 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1004-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :3-11	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 18:39:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:38:57	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	260586	100.000	29698	1740	1.060	--
总计		260586	100.000	29698			

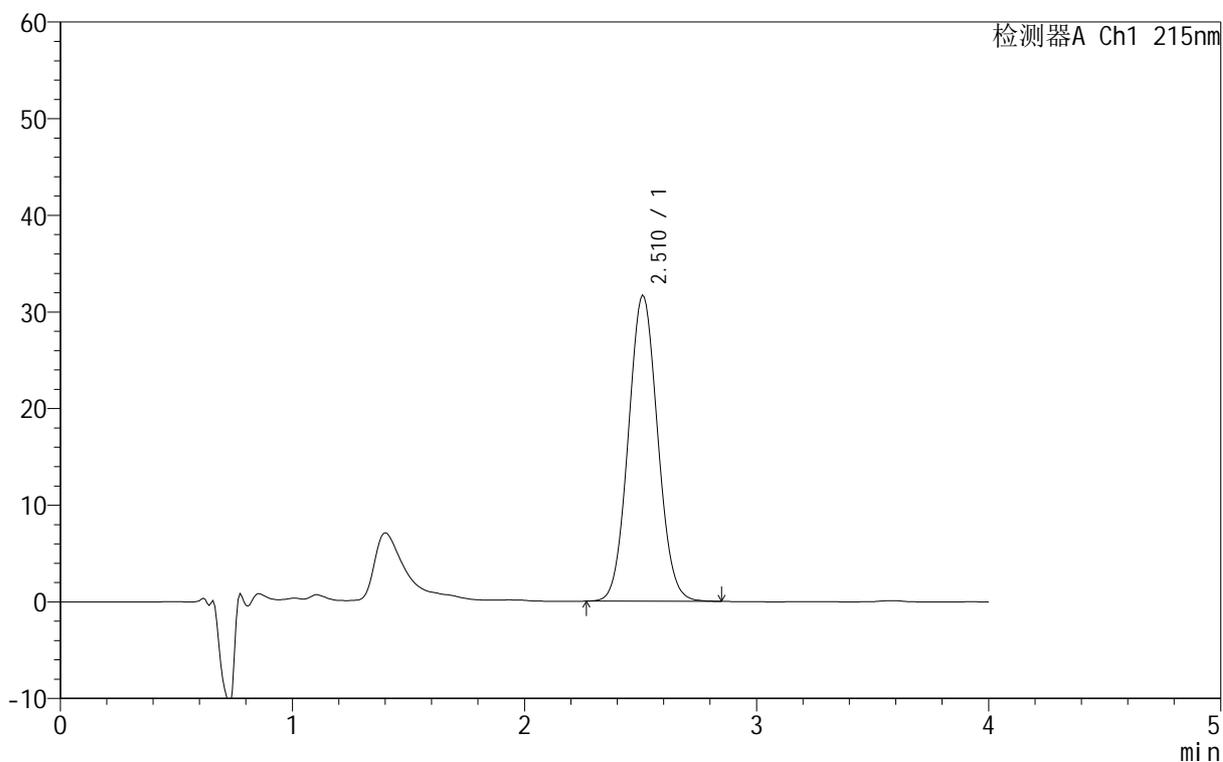
图102 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1005-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-20
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 18:43:47 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:38:59 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	277931	100.000	31690	1743	1.062	--
总计		277931	100.000	31690			

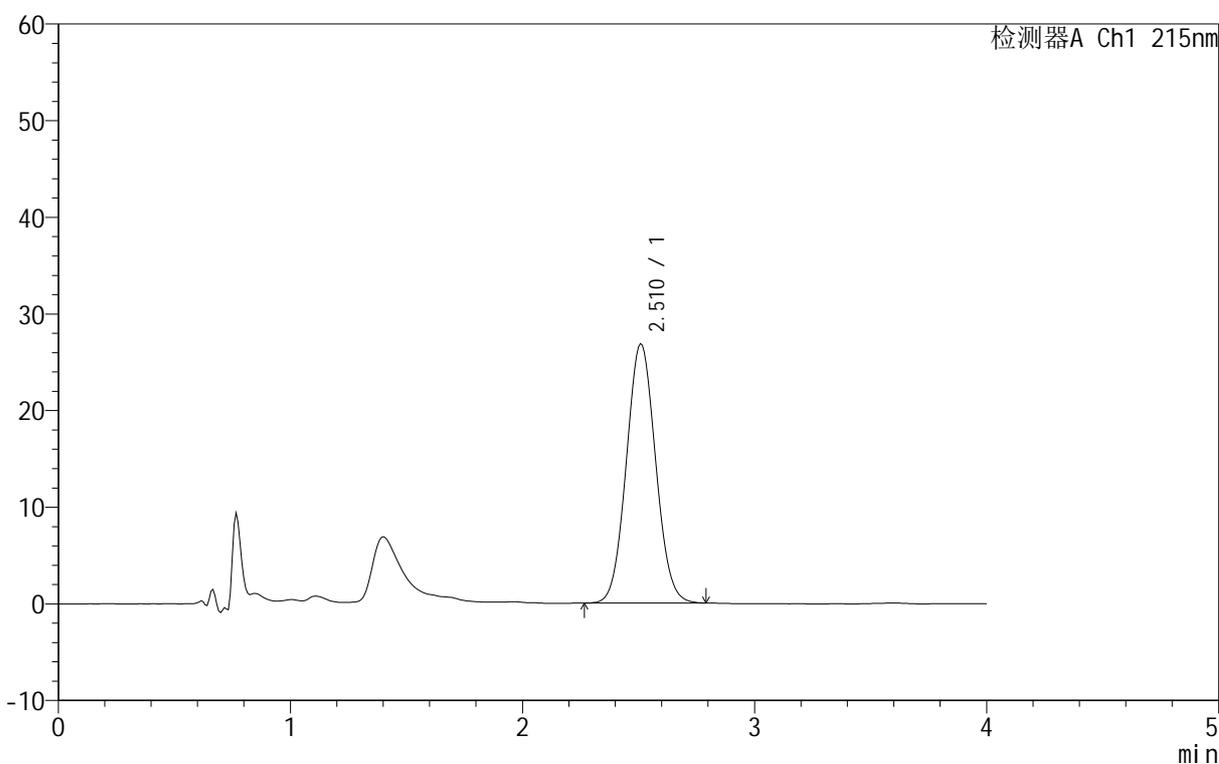
图103 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1006-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:48:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:02 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	235399	100.000	26876	1744	1.061	--
总计		235399	100.000	26876			

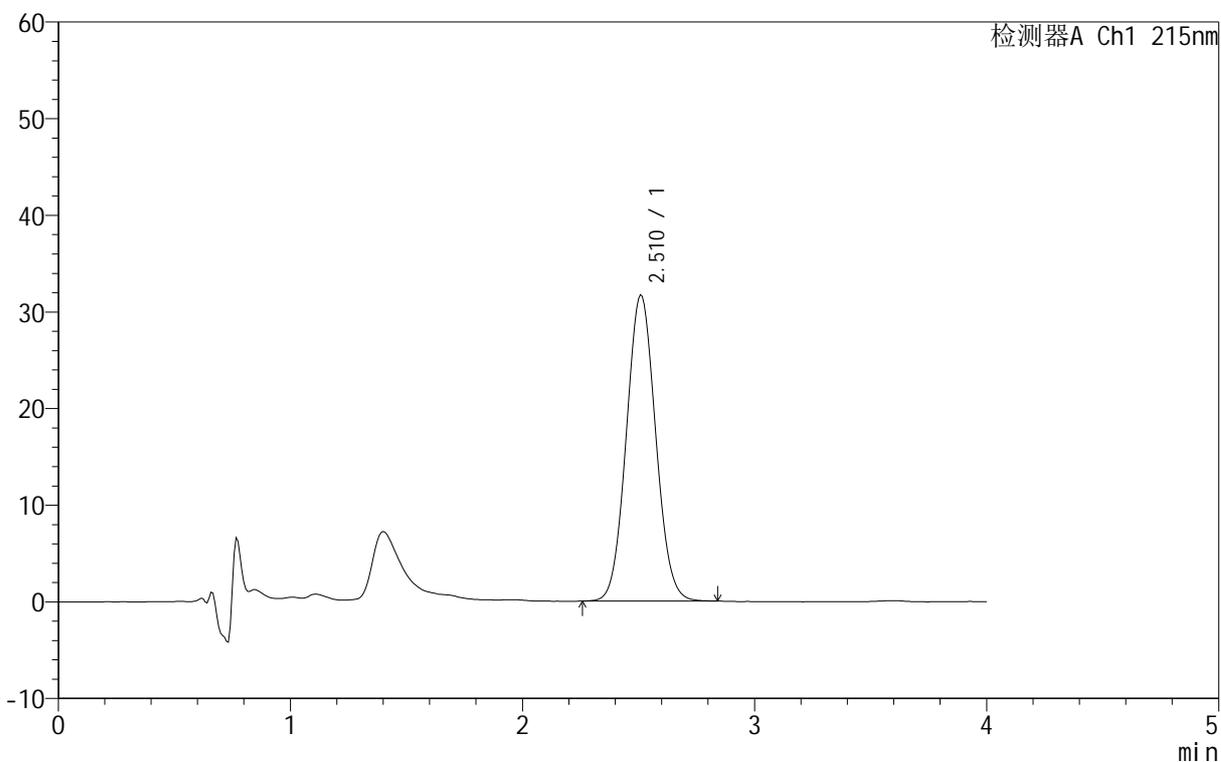
图104 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1007-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:52:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:05 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	278428	100.000	31715	1738	1.061	--
总计		278428	100.000	31715			

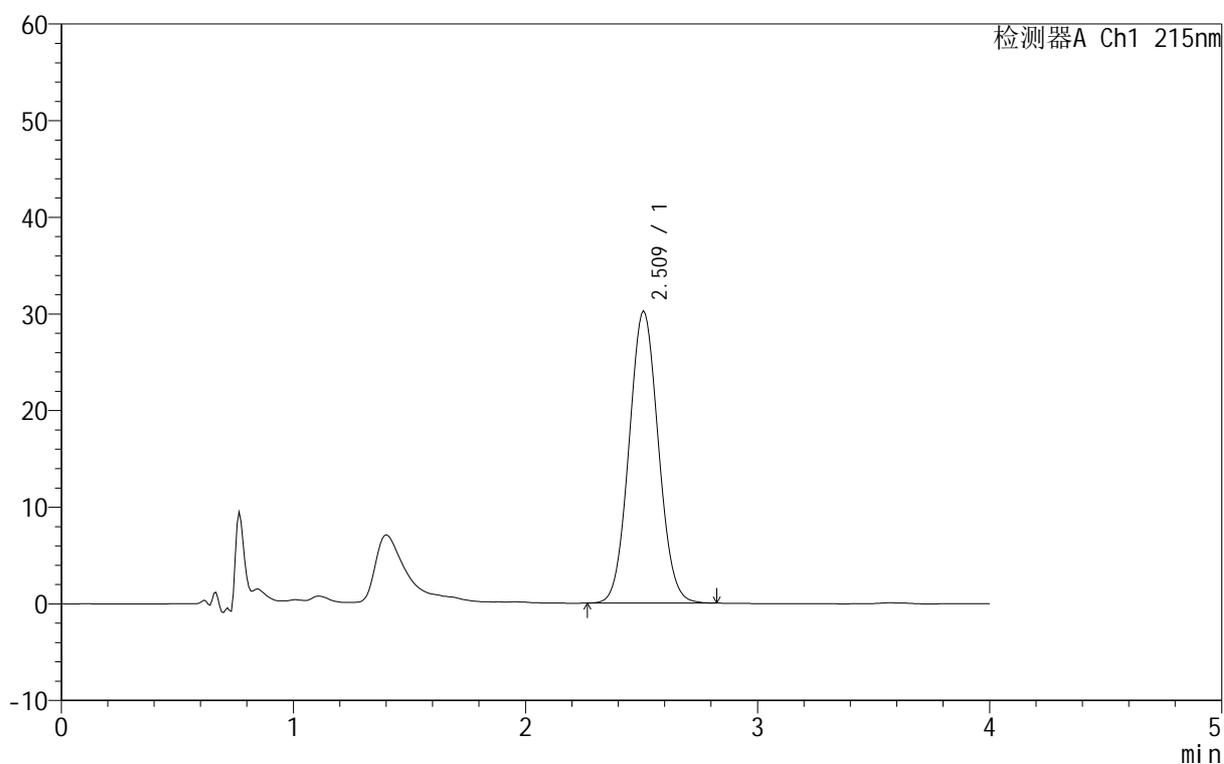
图105 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1008-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:57:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:08 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	264999	100.000	30248	1734	1.059	--
总计		264999	100.000	30248			

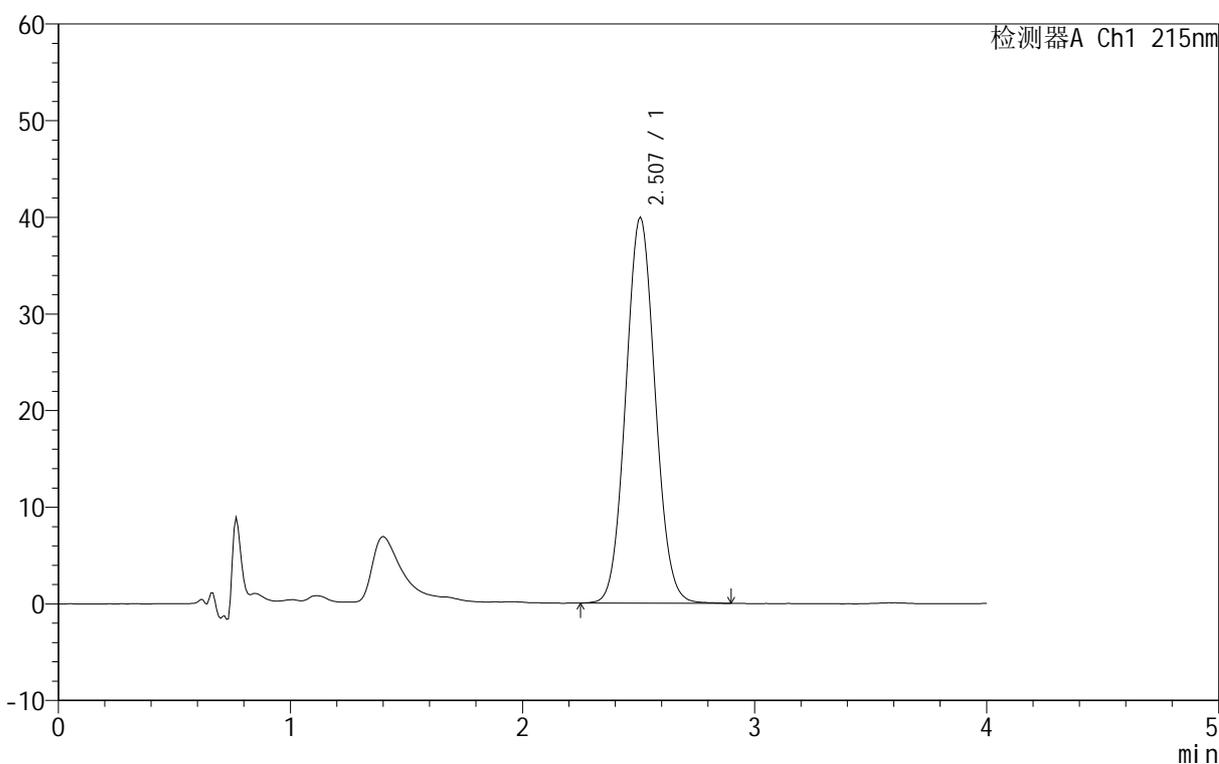
图106 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1009-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:01:25 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:11 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	351829	100.000	39987	1732	1.064	--
总计		351829	100.000	39987			

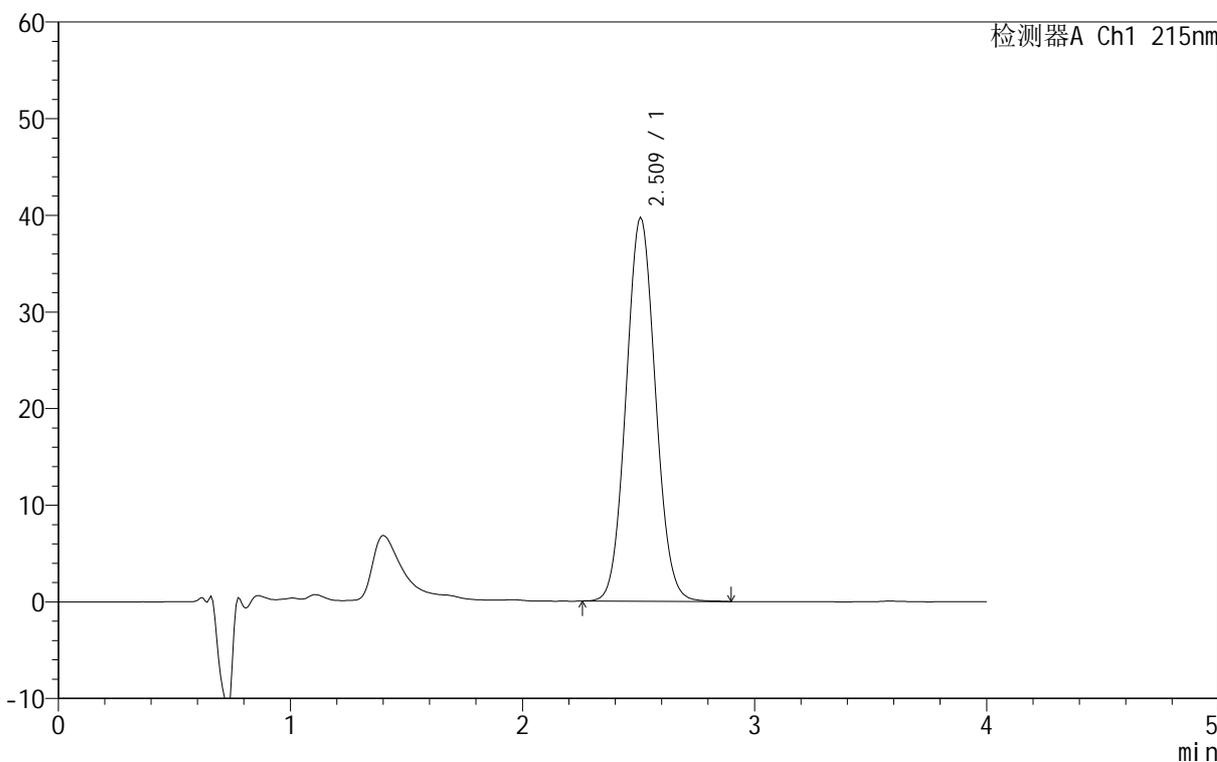
图107 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1010-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 19:05:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:14	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.509	349440	100.000	39762	1735	1.065	--
总计		349440	100.000	39762			

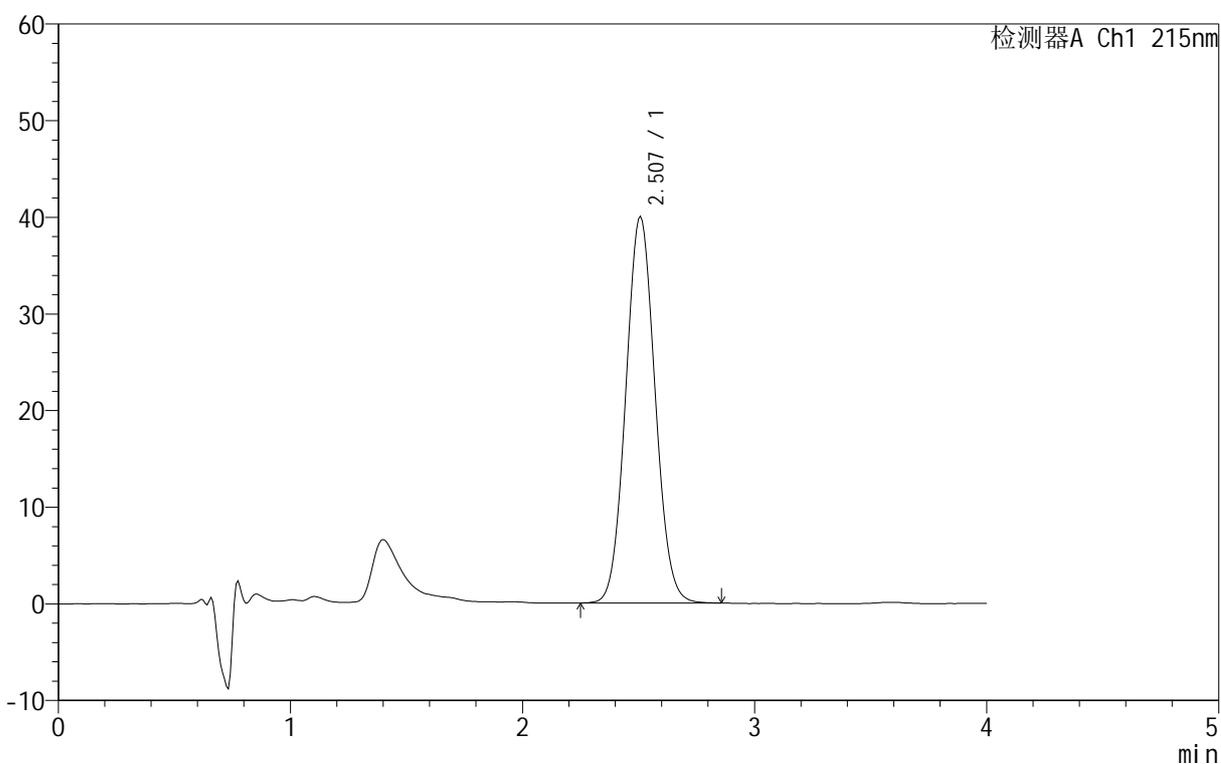
图108 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1011-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:10:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:17 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

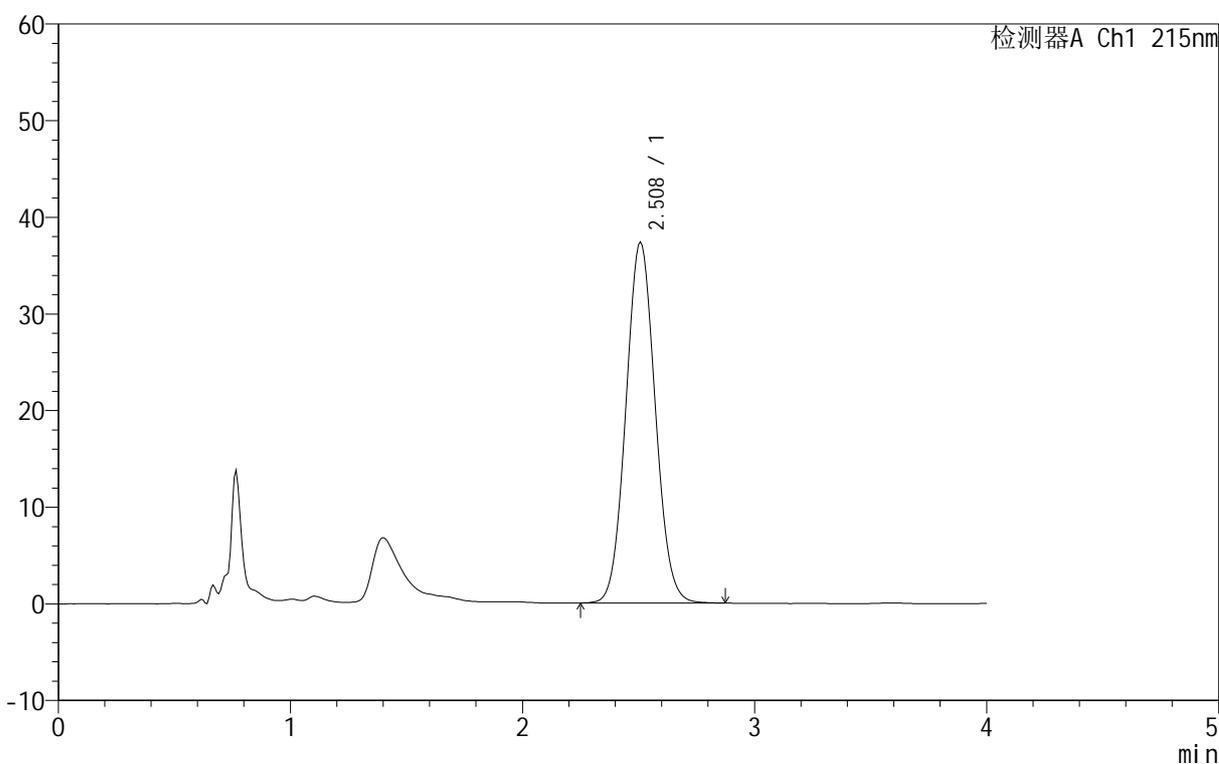
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	351518	100.000	40044	1736	1.063	--
总计		351518	100.000	40044			

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1012-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :3-30
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 19:14:38 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:39:20 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	328317	100.000	37398	1736	1.063	--
总计		328317	100.000	37398			

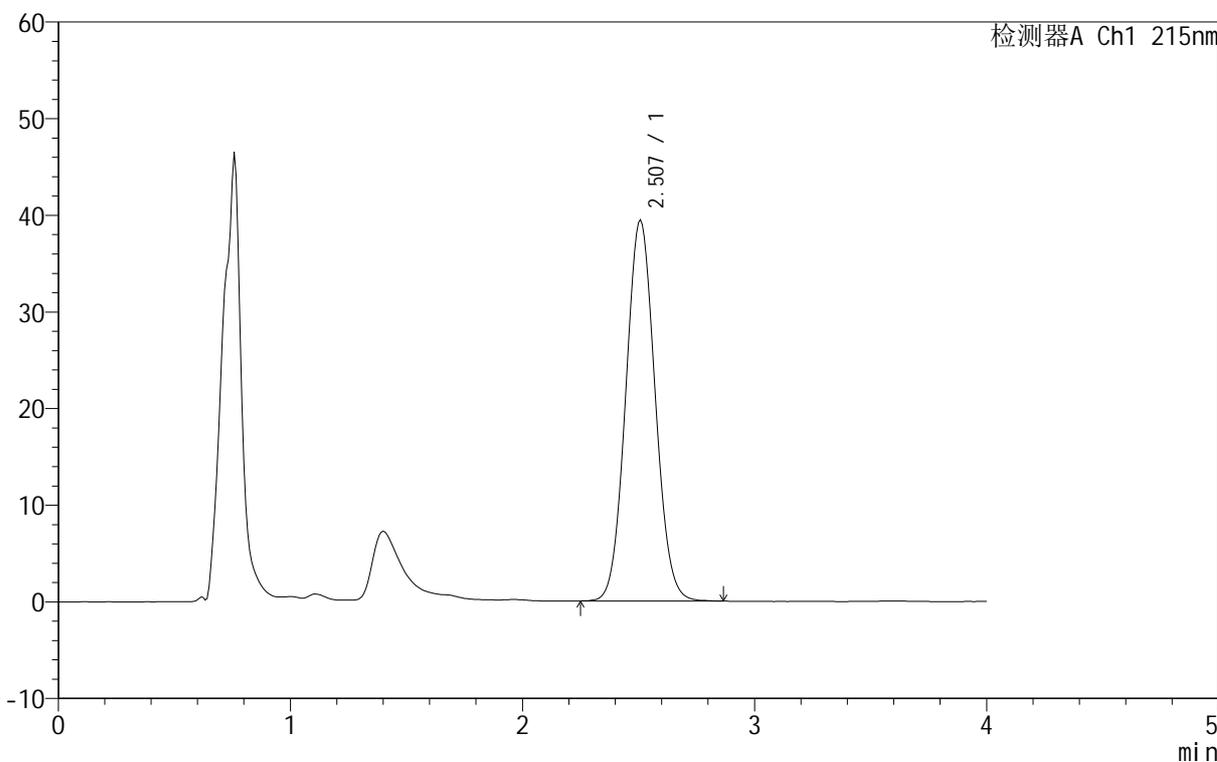
图110 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1013-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 19:19:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:23	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	346499	100.000	39466	1735	1.062	--
总计		346499	100.000	39466			

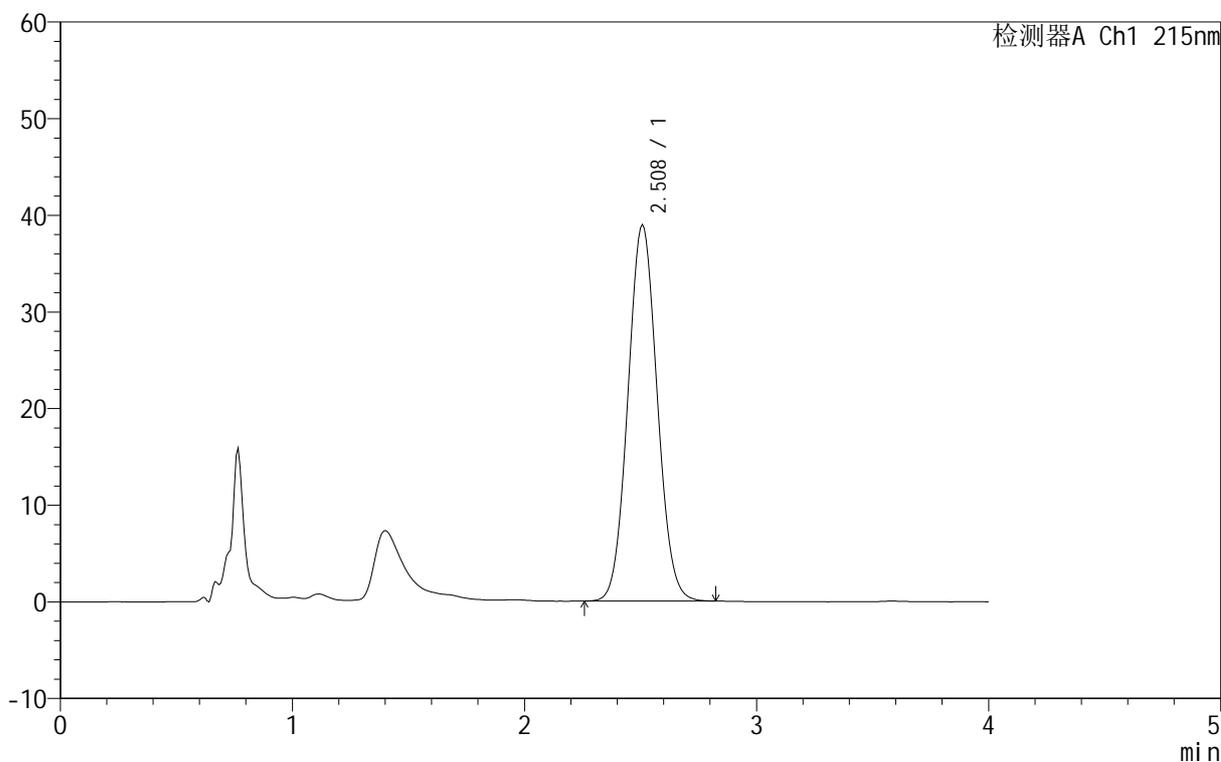
图111 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1014-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:23:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:26 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	341576	100.000	38985	1738	1.061	--
总计		341576	100.000	38985			

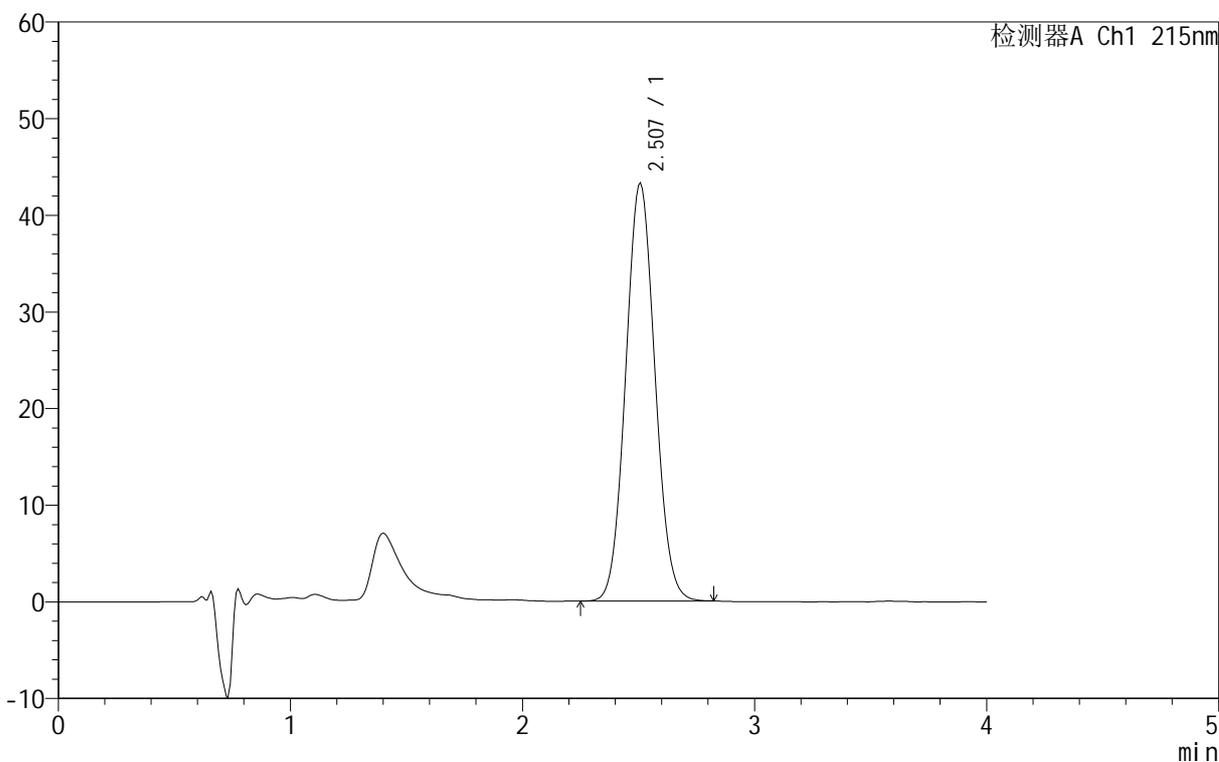
图112 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1015-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 19:27:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:29	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	379696	100.000	43306	1736	1.063	--
总计		379696	100.000	43306			

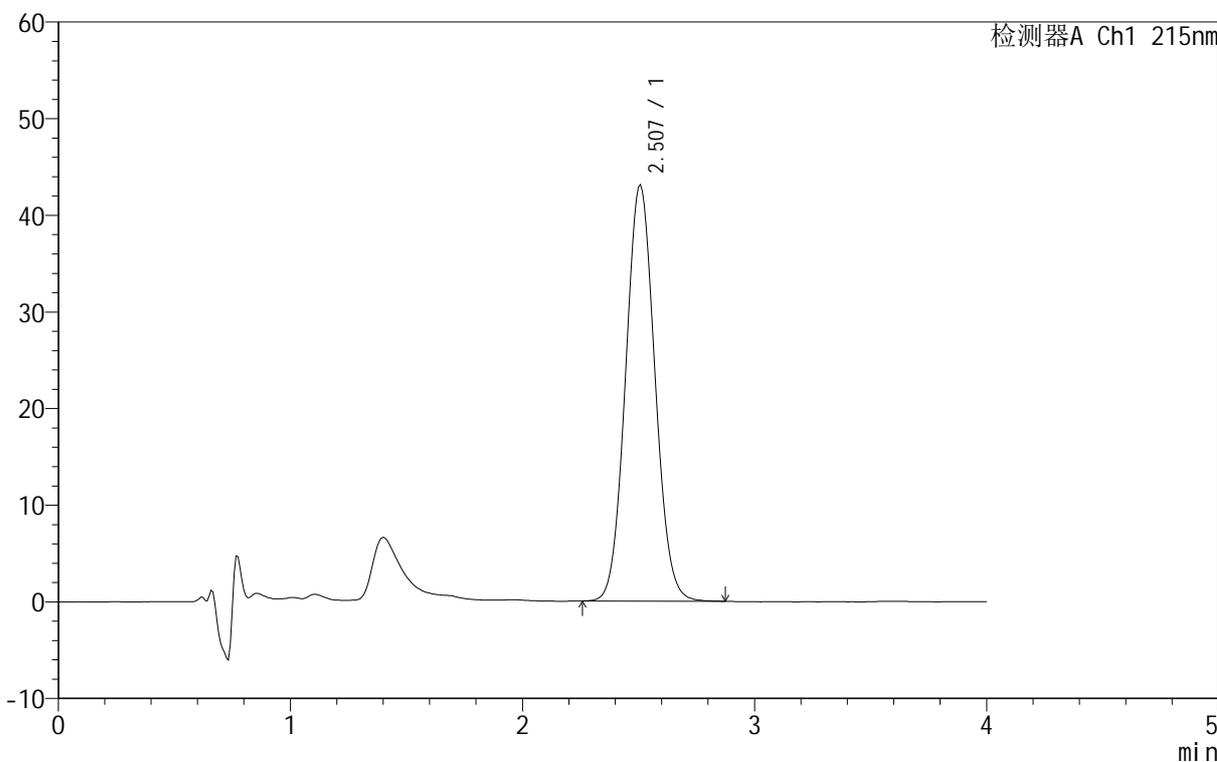
图113 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1016-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 19:32:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:31	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	378744	100.000	43108	1736	1.064	--
总计		378744	100.000	43108			

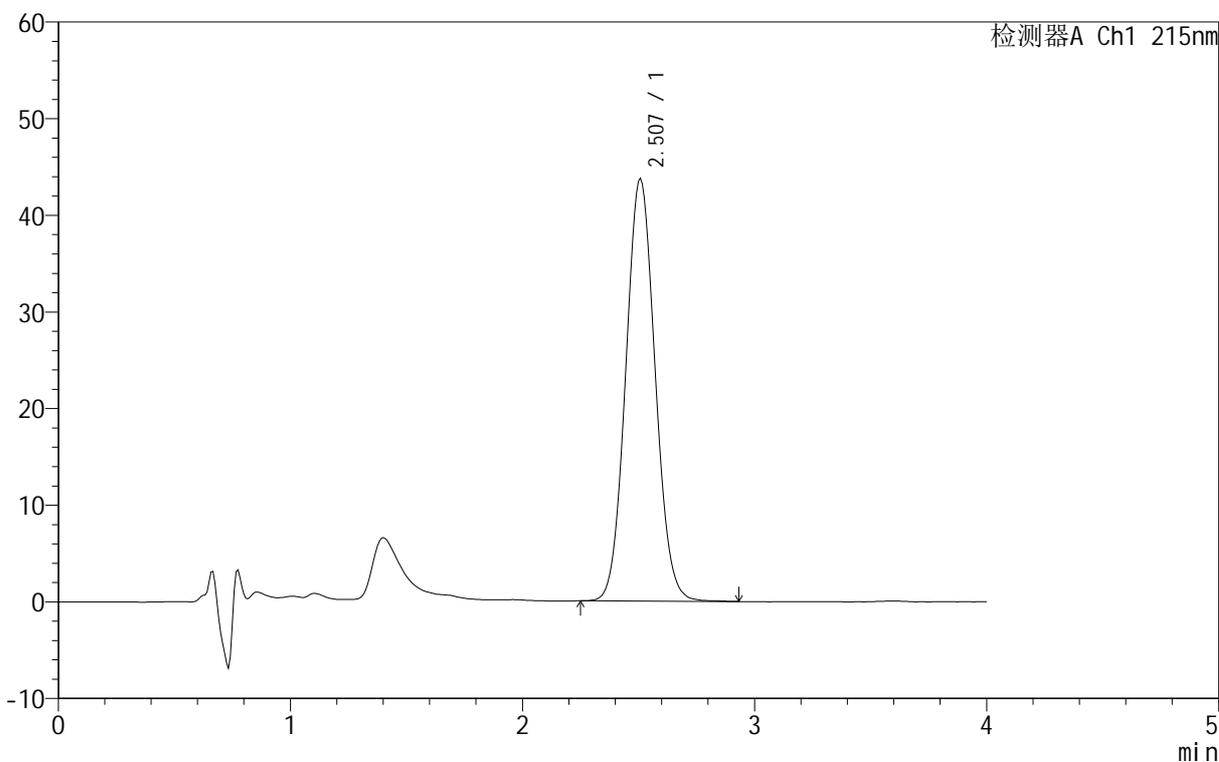
图114 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1017-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-22	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 19:36:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:34	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.507	384961	100.000	43779	1733	1.067	--
总计		384961	100.000	43779			

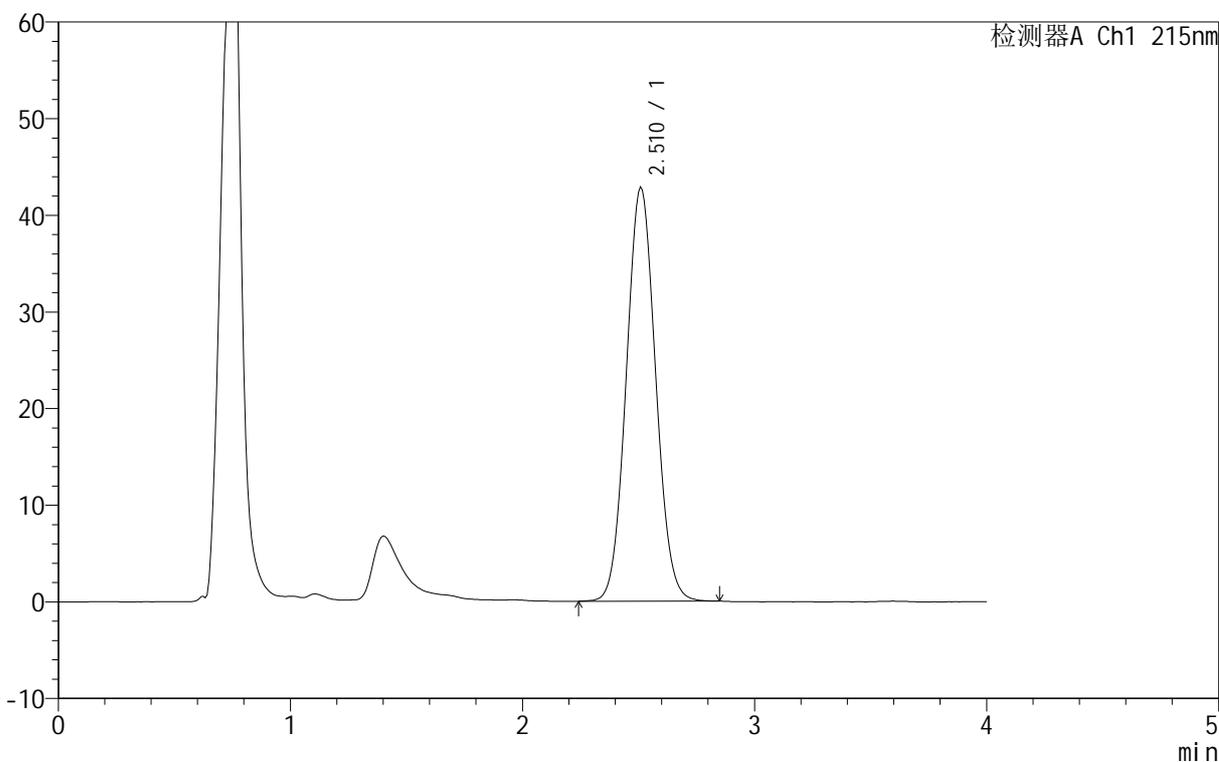
图115 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1018-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 19:41:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:37	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	377323	100.000	42890	1733	1.064	--
总计		377323	100.000	42890			

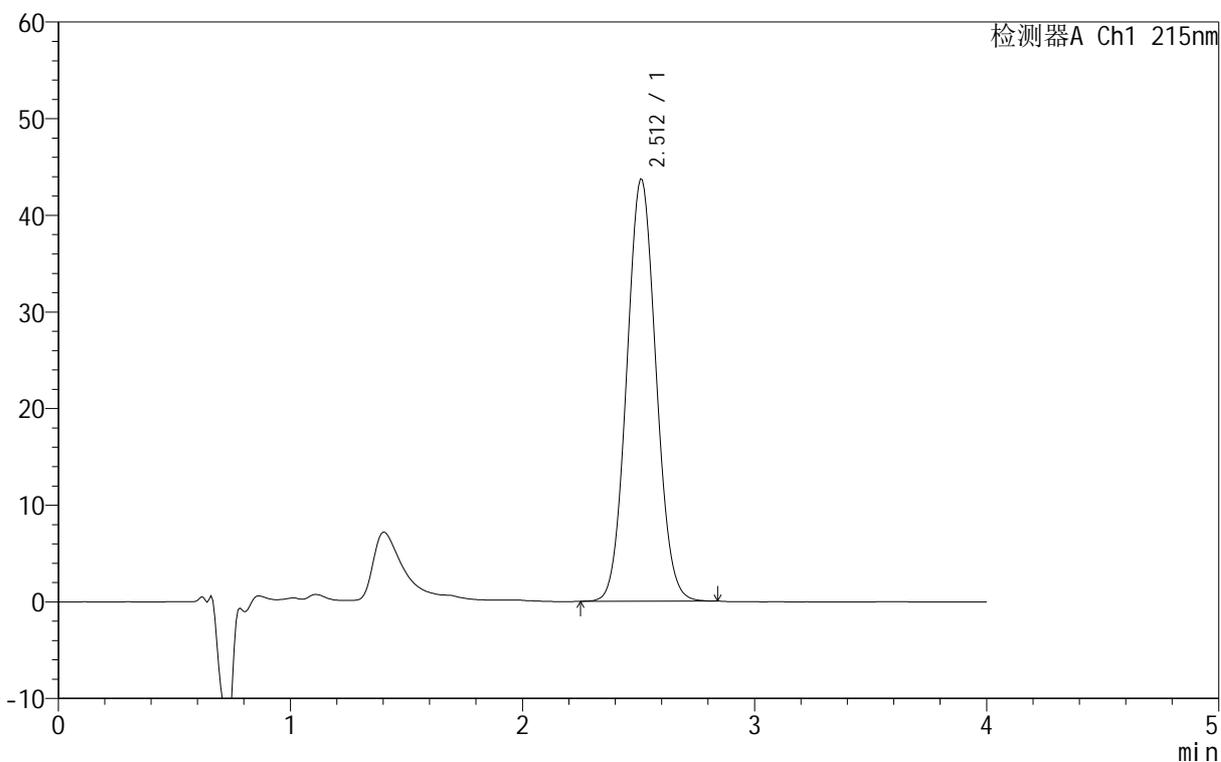
图116 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1019-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:45:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:40 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	383647	100.000	43720	1749	1.063	--
总计		383647	100.000	43720			

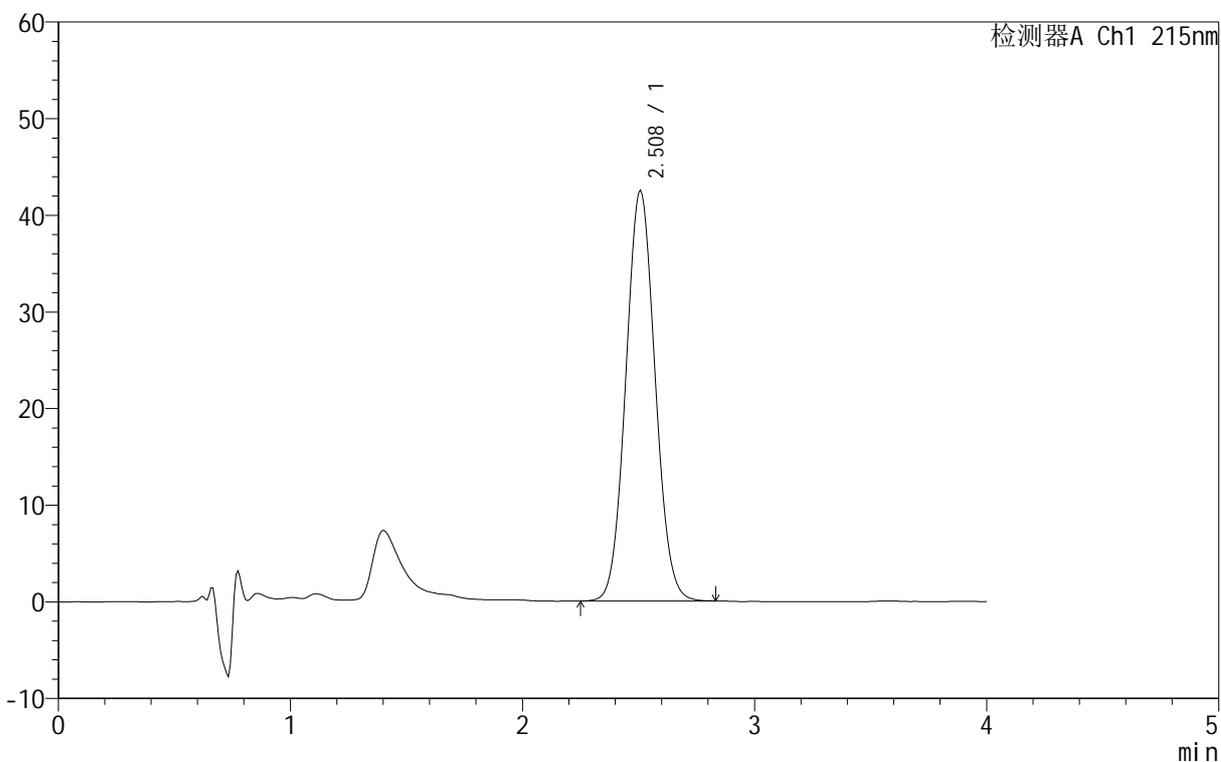
图117 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1020-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:49:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:43 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.508	373298	100.000	42545	1735	1.061	--
总计		373298	100.000	42545			

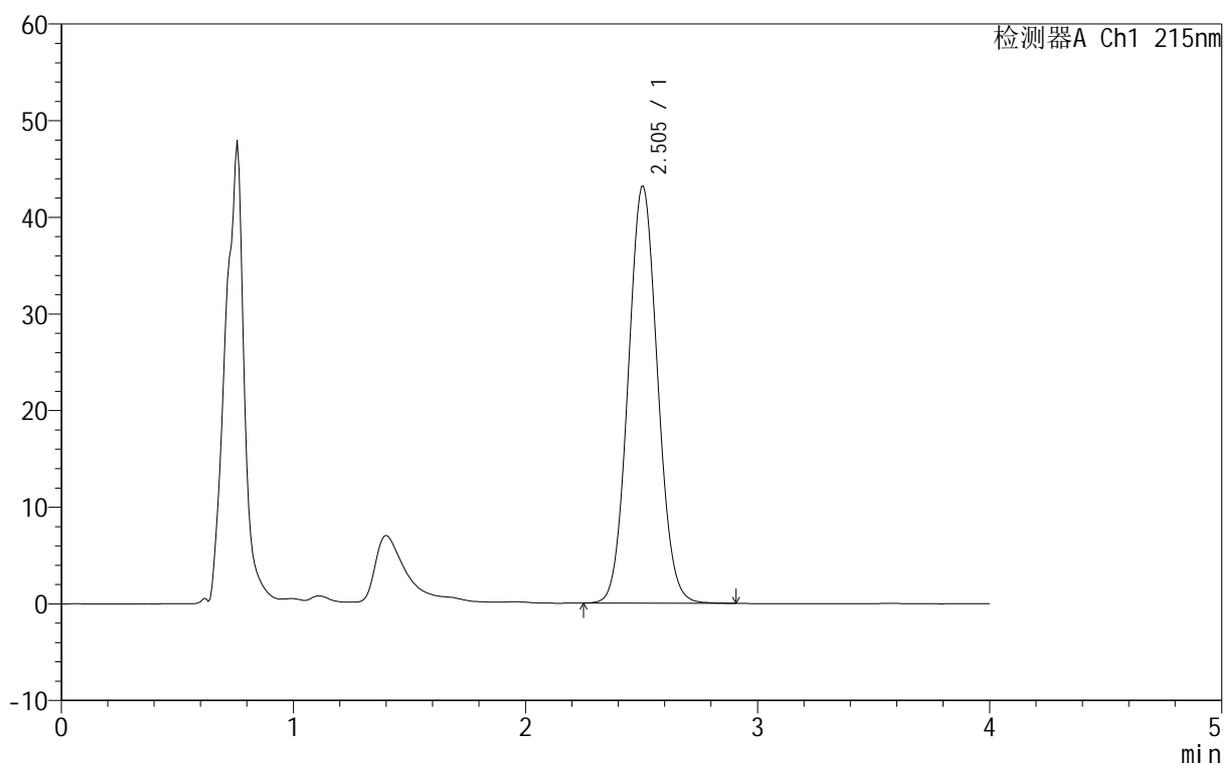
图118 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1021-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:54:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:46 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	380481	100.000	43210	1736	1.065	--
总计		380481	100.000	43210			

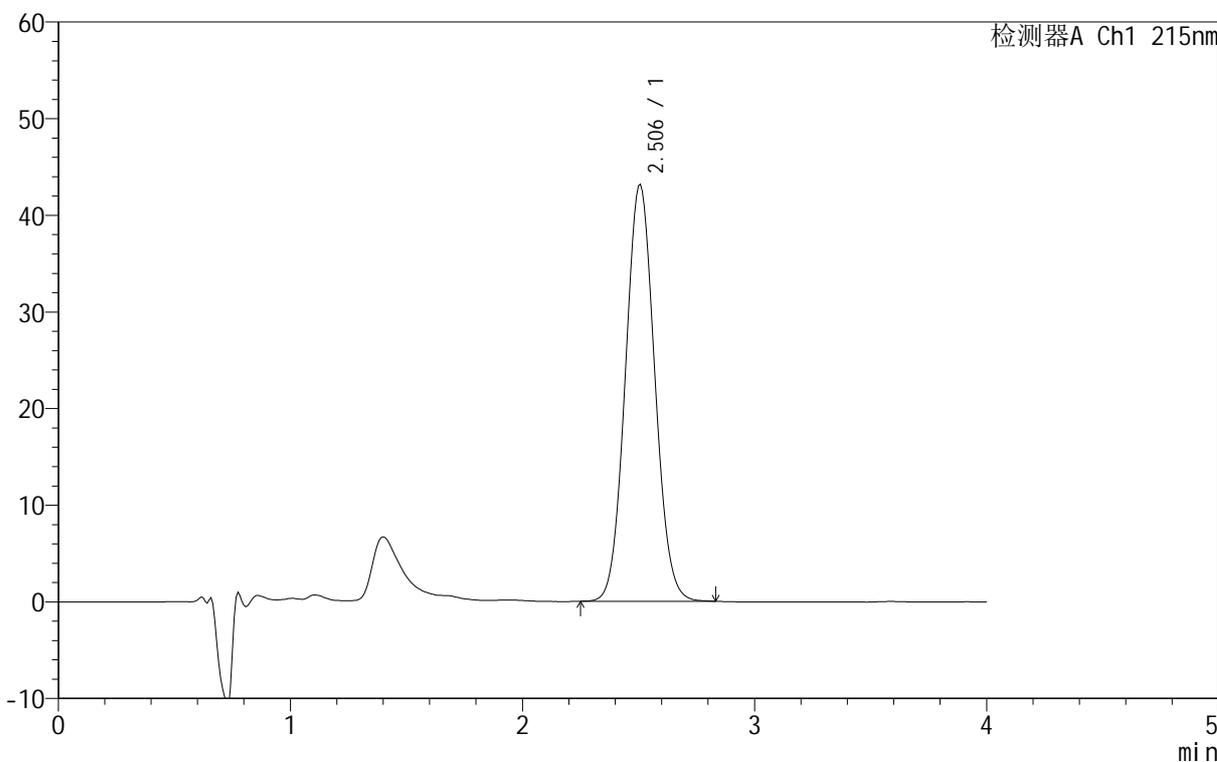
图119 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1022-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 19:58:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:49	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	379309	100.000	43174	1736	1.064	--
总计		379309	100.000	43174			

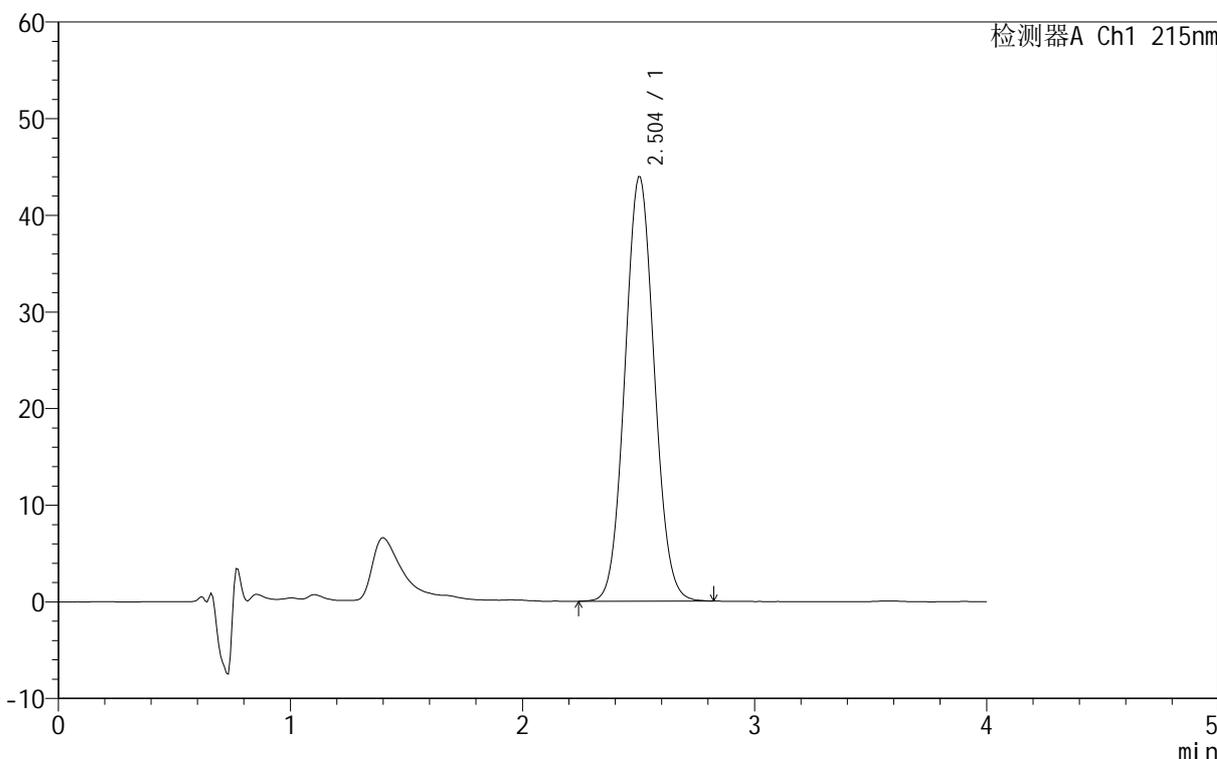
图120 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1023-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 20:03:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:52	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	386265	100.000	43948	1738	1.063	--
总计		386265	100.000	43948			

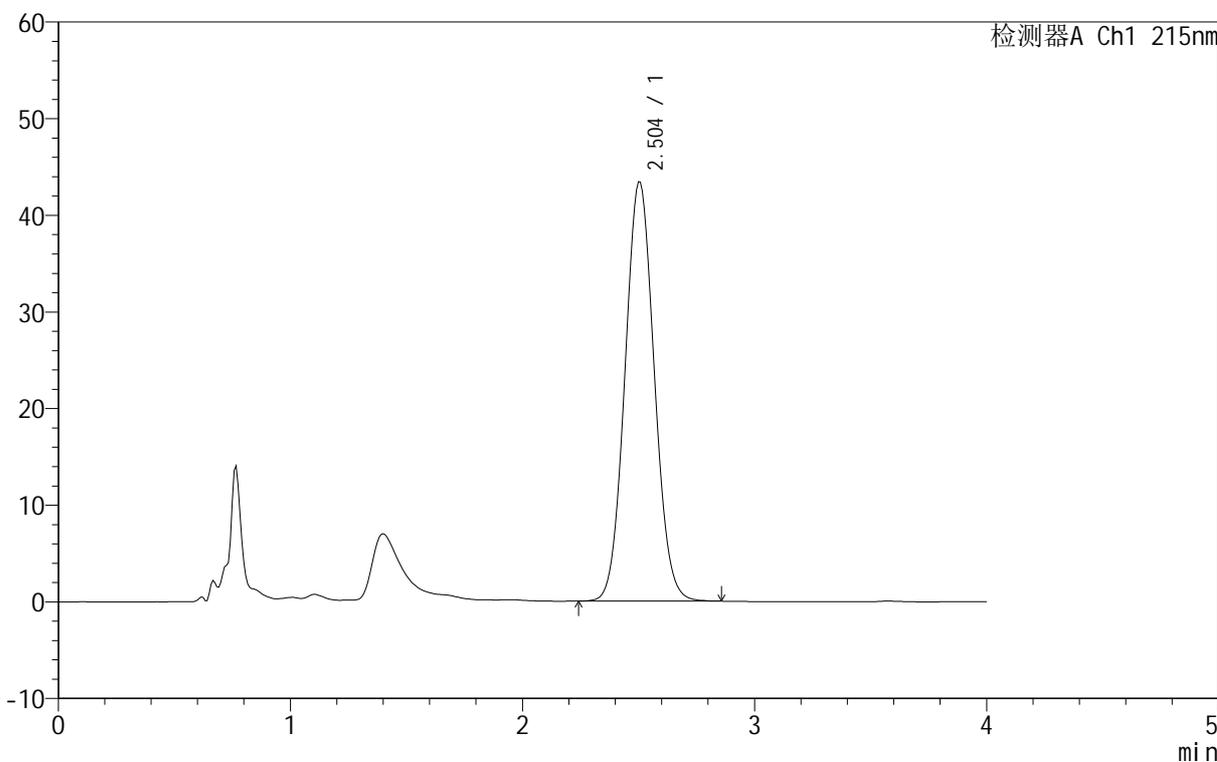
图121 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1024-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 20:07:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:55	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	381496	100.000	43413	1739	1.065	--
总计		381496	100.000	43413			

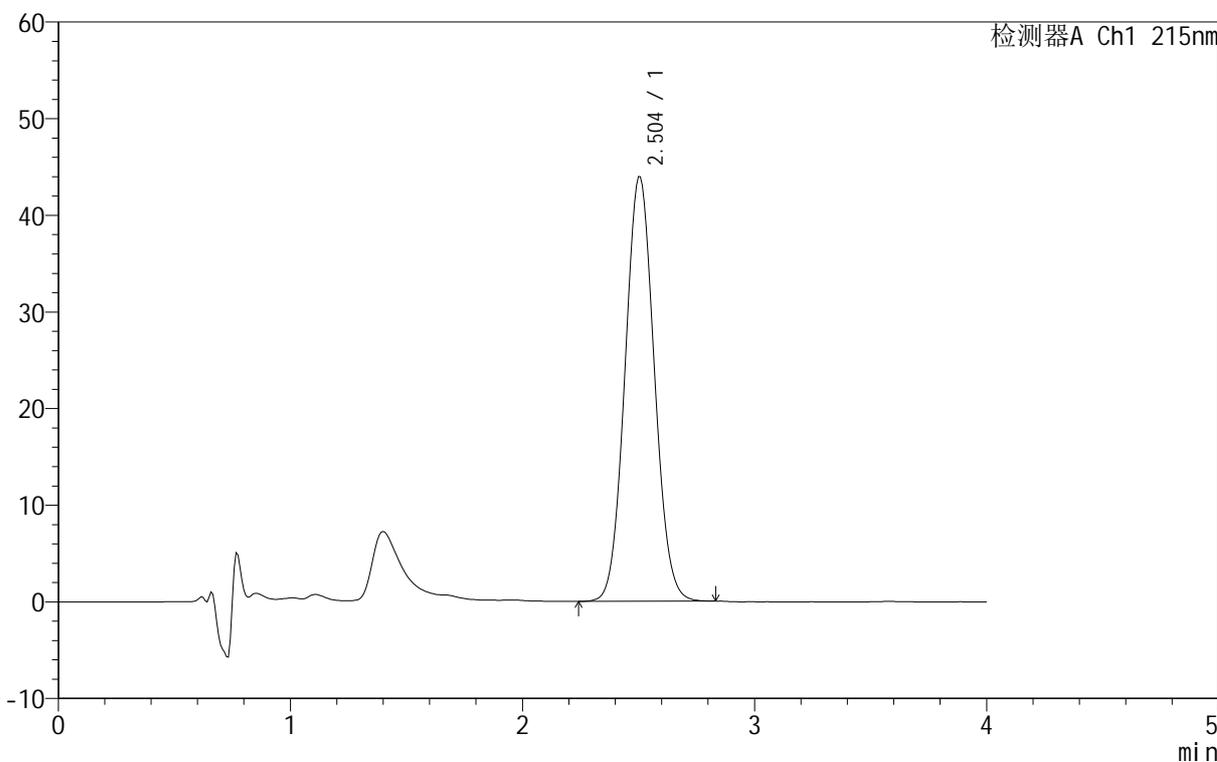
图122 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1025-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 20:11:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:39:58	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	385895	100.000	43953	1740	1.063	--
总计		385895	100.000	43953			

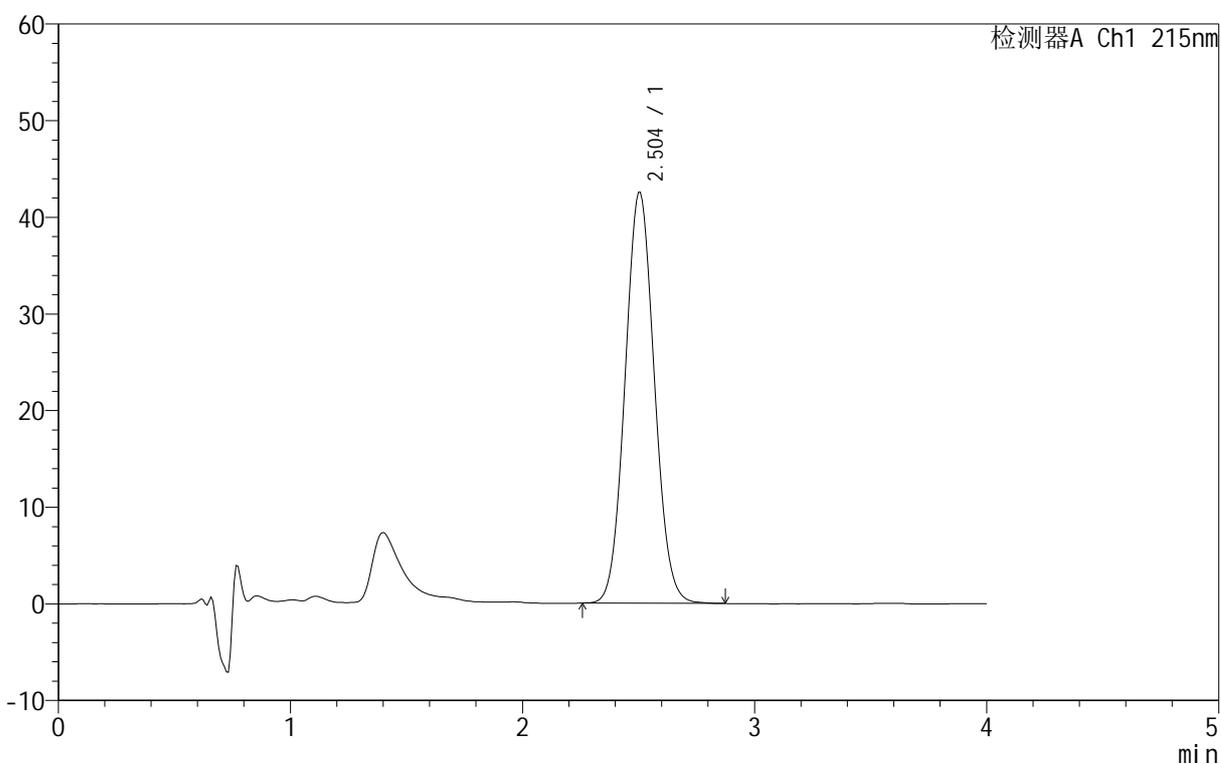
图123 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1026-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 20:16:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:01 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	373791	100.000	42539	1740	1.064	--
总计		373791	100.000	42539			

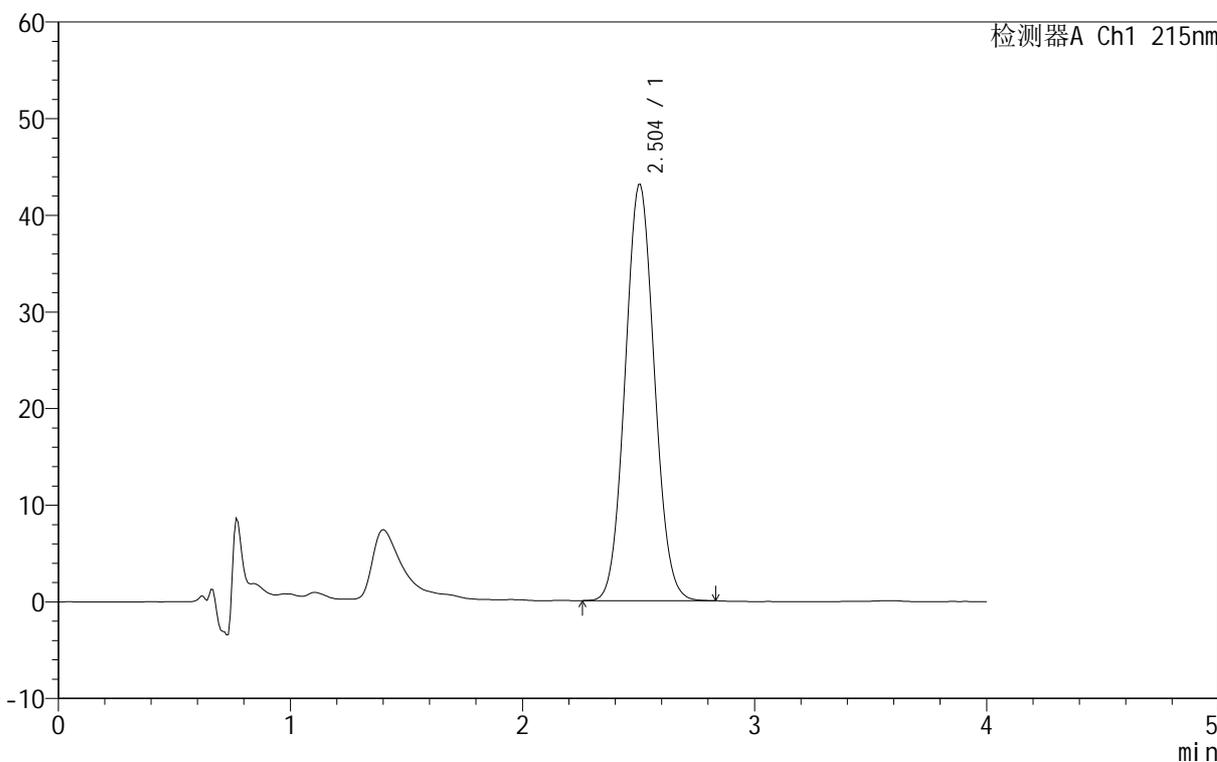
图124 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1027-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 20:20:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:04	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	377882	100.000	43093	1743	1.064	--
总计		377882	100.000	43093			

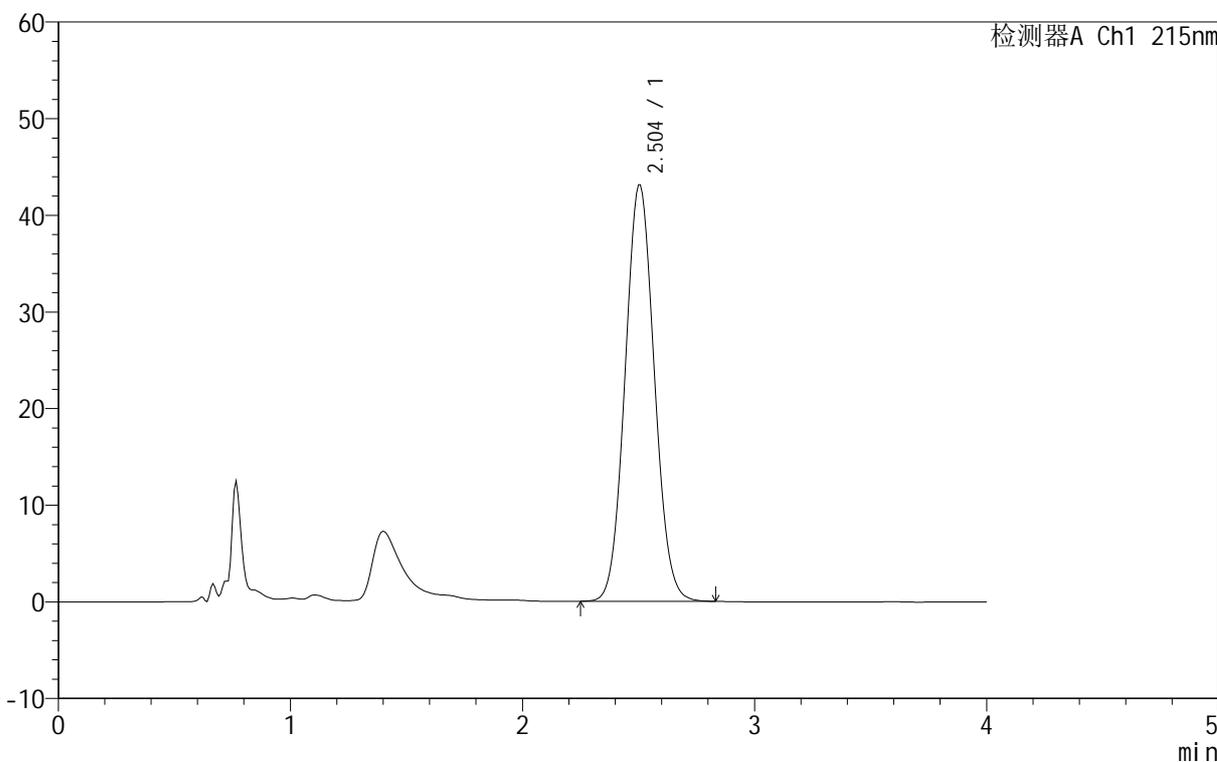
图125 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1028-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 20:25:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:07	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	378586	100.000	43112	1742	1.065	--
总计		378586	100.000	43112			

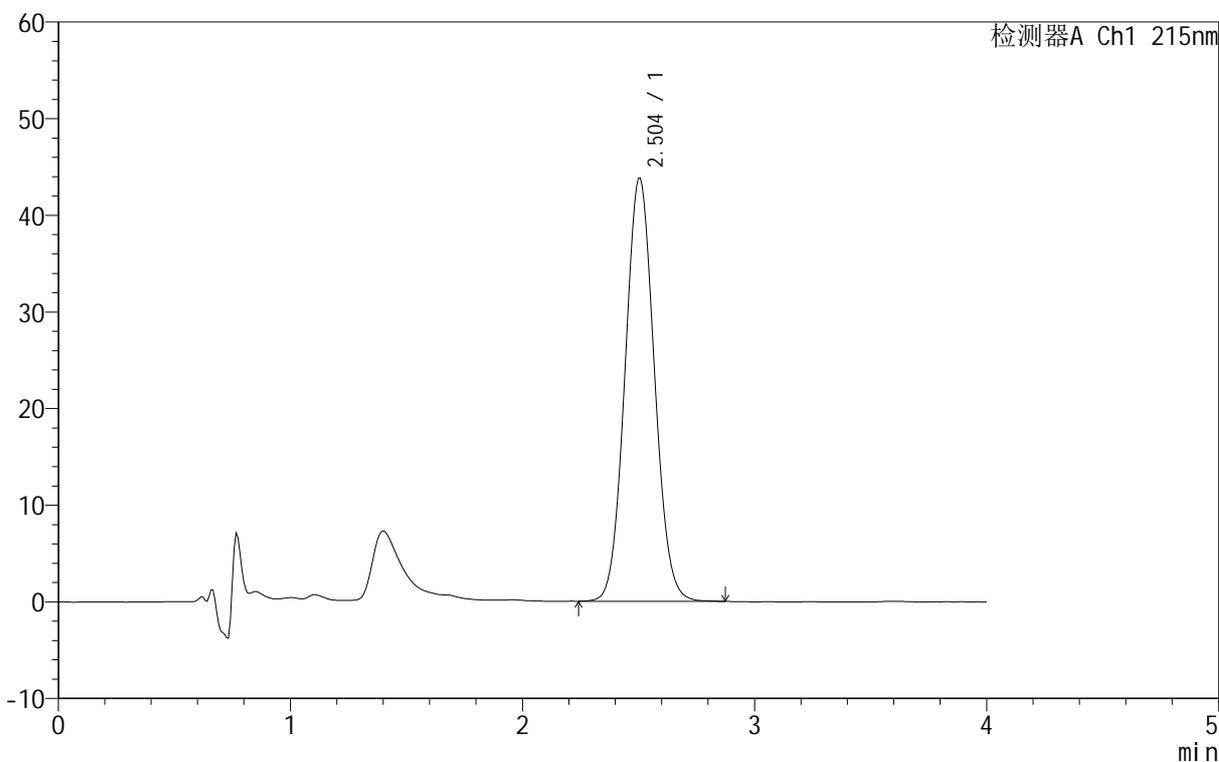
图126 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1029-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 20:29:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:10 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	385431	100.000	43810	1739	1.064	--
总计		385431	100.000	43810			

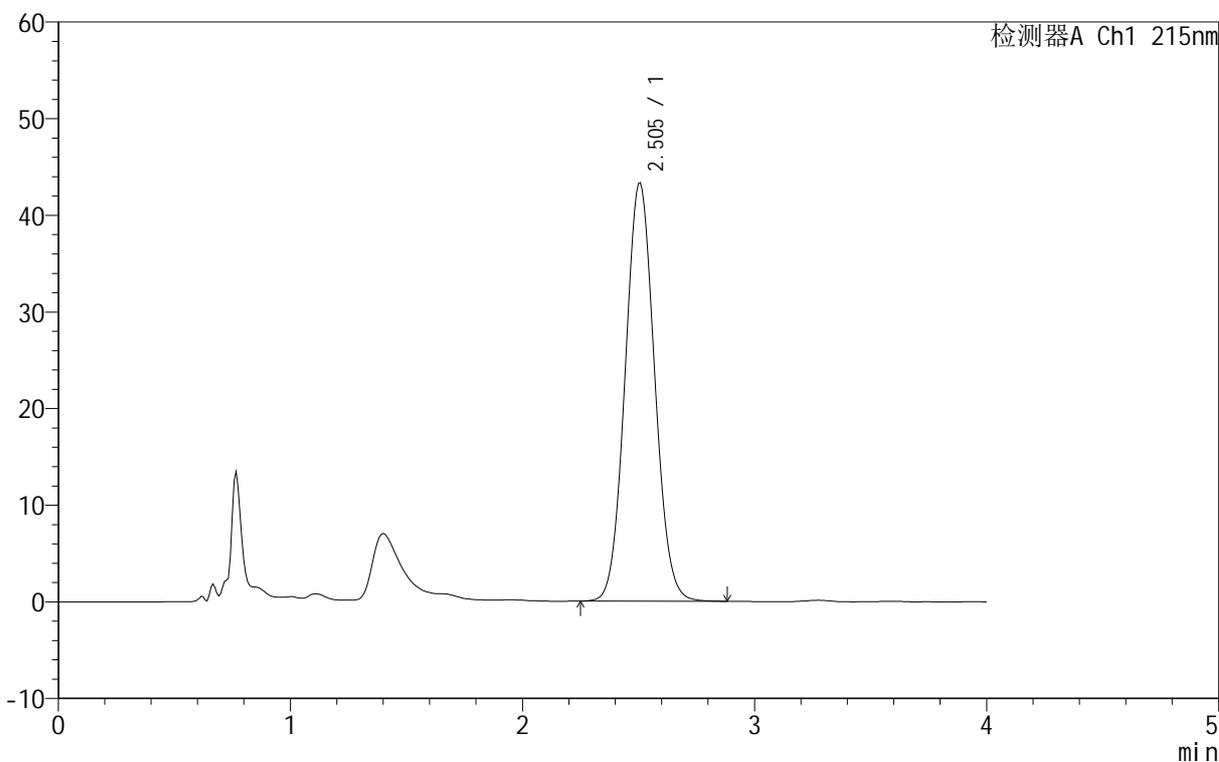
图127 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1030-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 20:33:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:12	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	381707	100.000	43305	1729	1.064	--
总计		381707	100.000	43305			

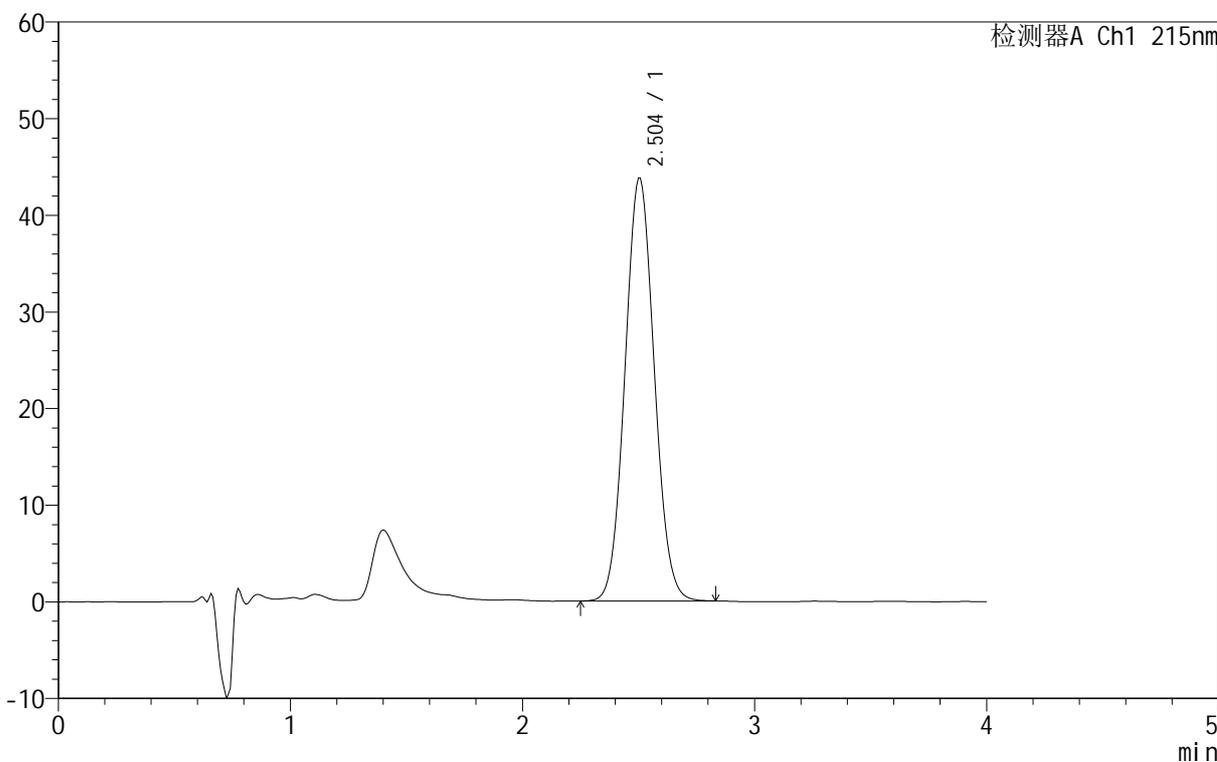
图128 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1031-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 20:38:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:16	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	384574	100.000	43792	1739	1.065	--
总计		384574	100.000	43792			

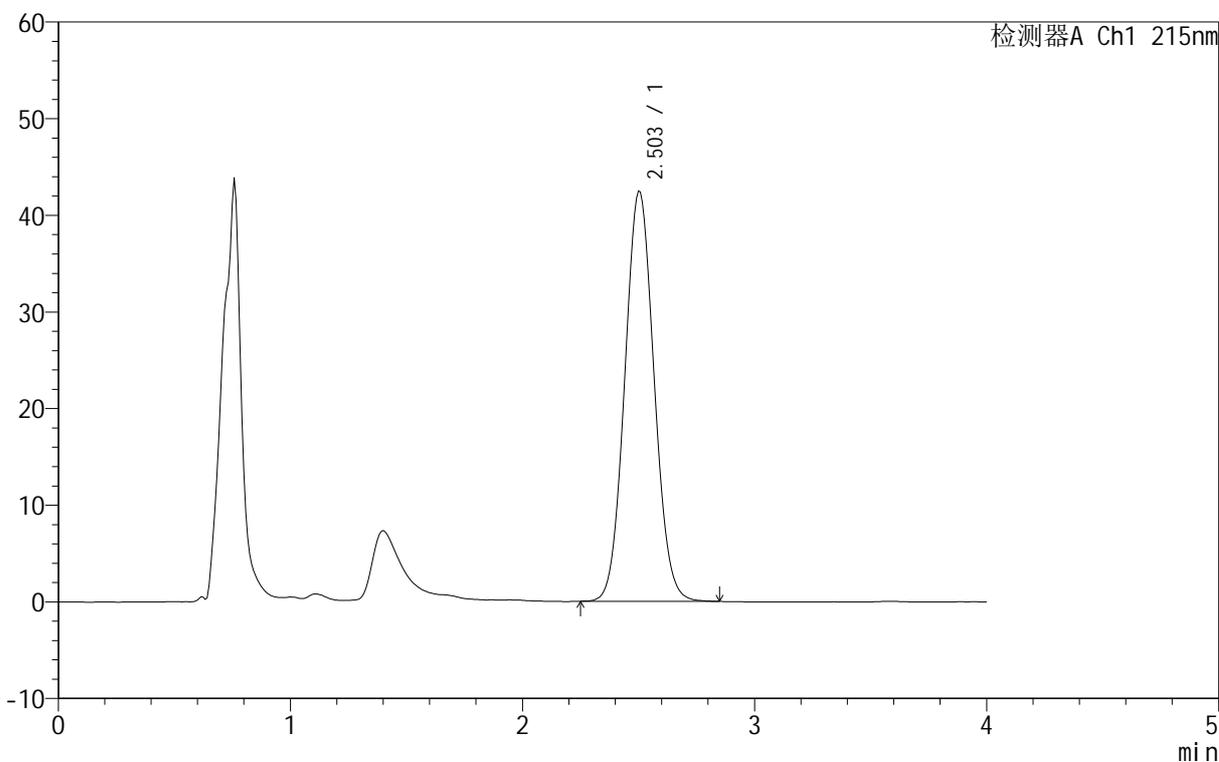
图129 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1032-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 20:42:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:18	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	372752	100.000	42467	1736	1.065	--
总计		372752	100.000	42467			

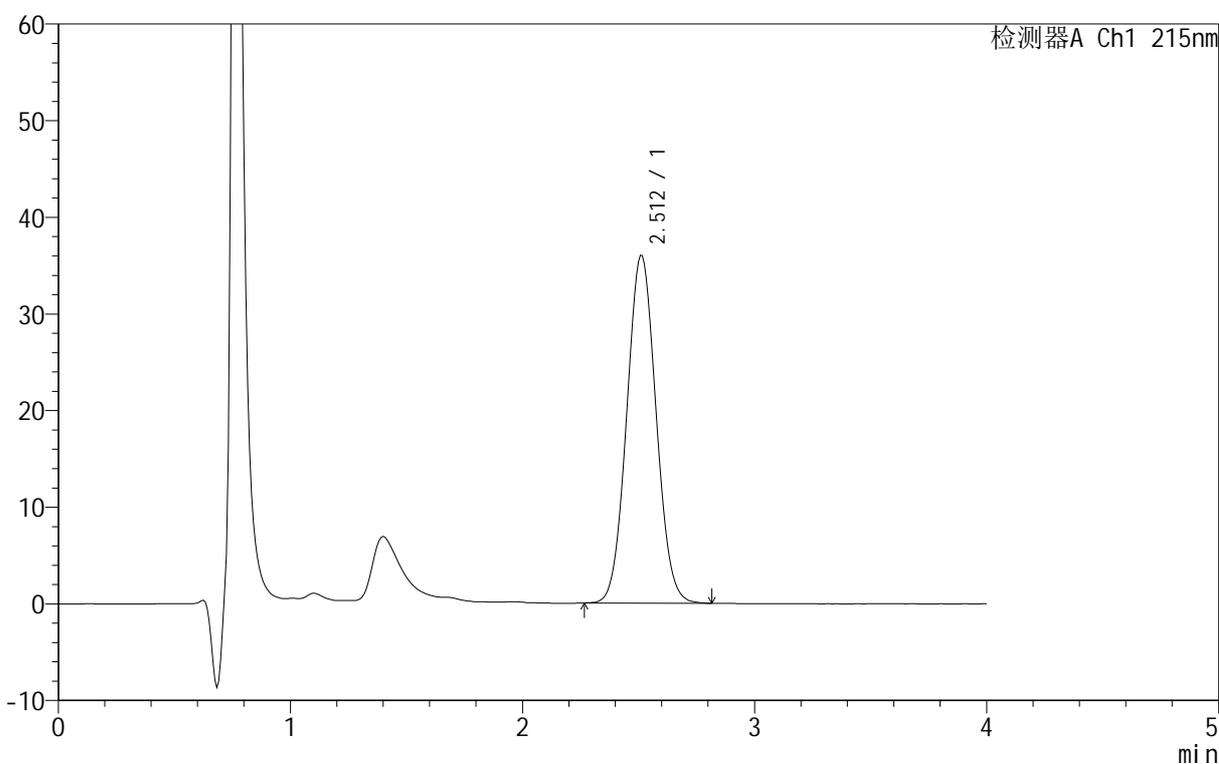
图130 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1033-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 20:47:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:22 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	315829	100.000	36009	1747	1.054	--
总计		315829	100.000	36009			

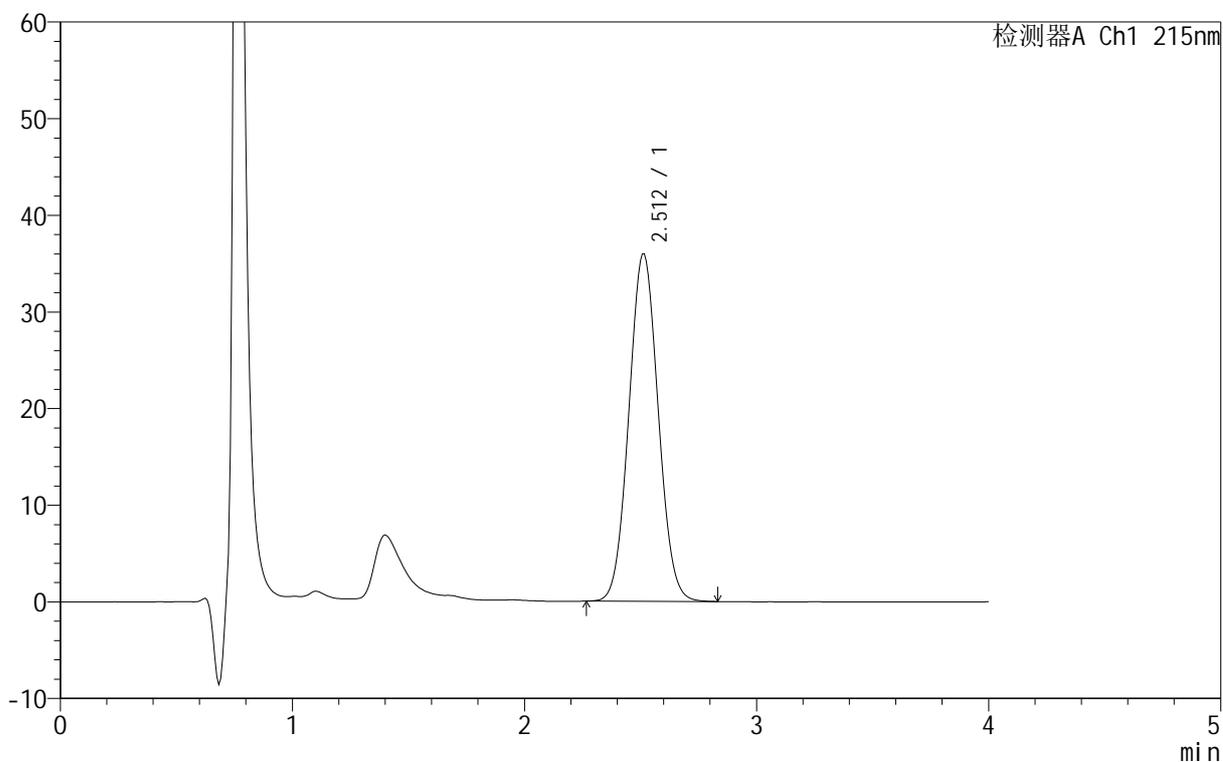
图131 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1034-2 - cbzj-1-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 20:51:28 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:25 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.512	316123	100.000	35977	1745	1.054	--
总计		316123	100.000	35977			

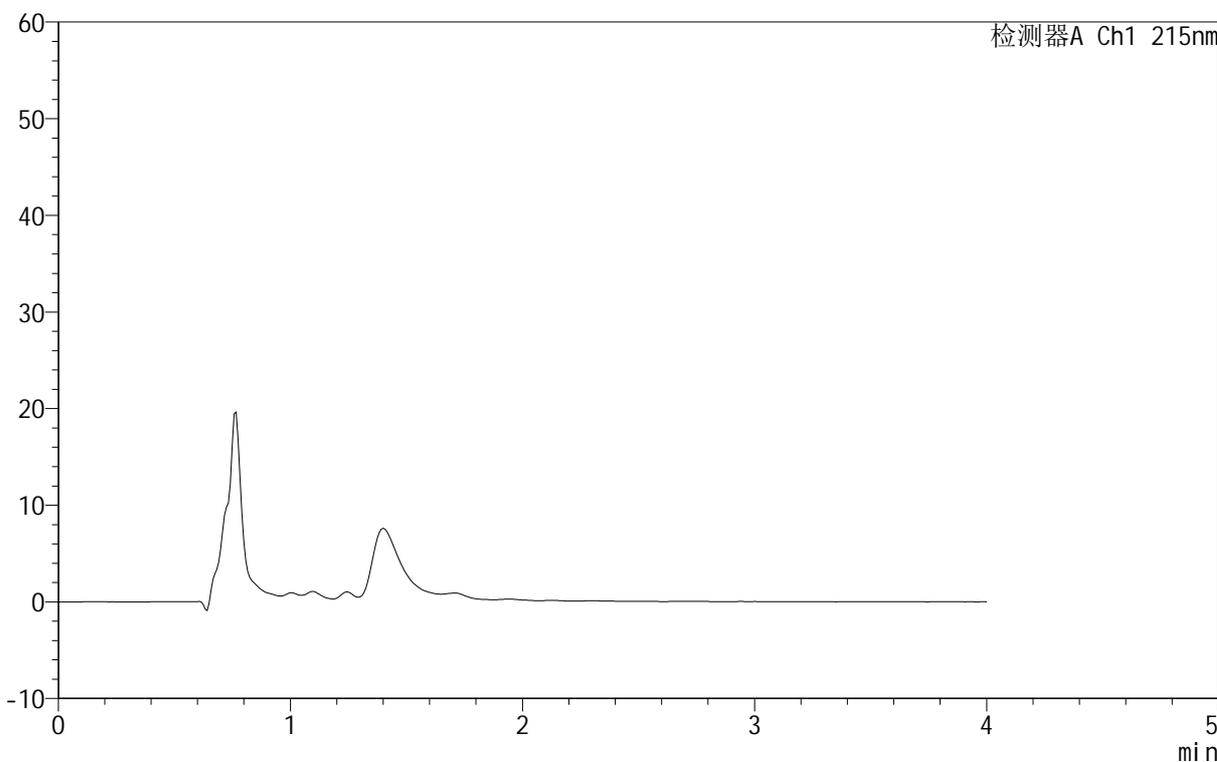
图132 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1035-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-9	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 20:55:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:27	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

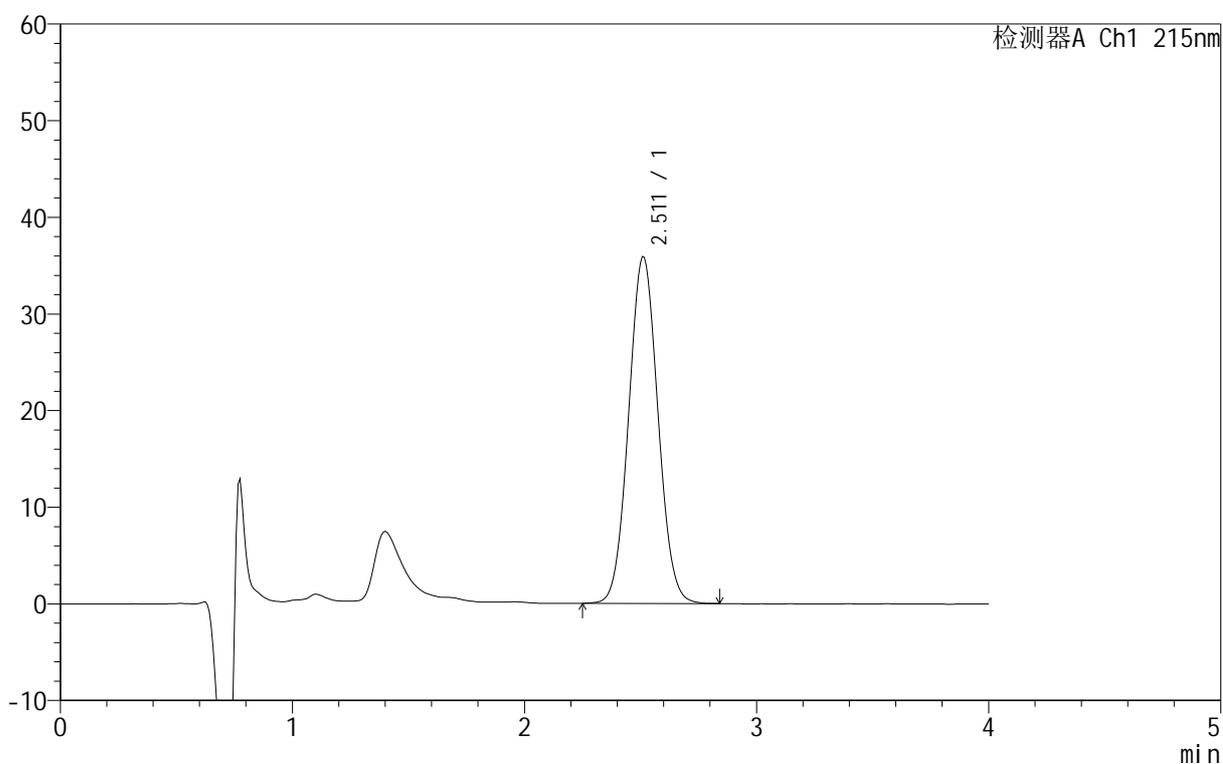
图133 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1036-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 21:00:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:30 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	315088	100.000	35909	1746	1.052	--
总计		315088	100.000	35909			

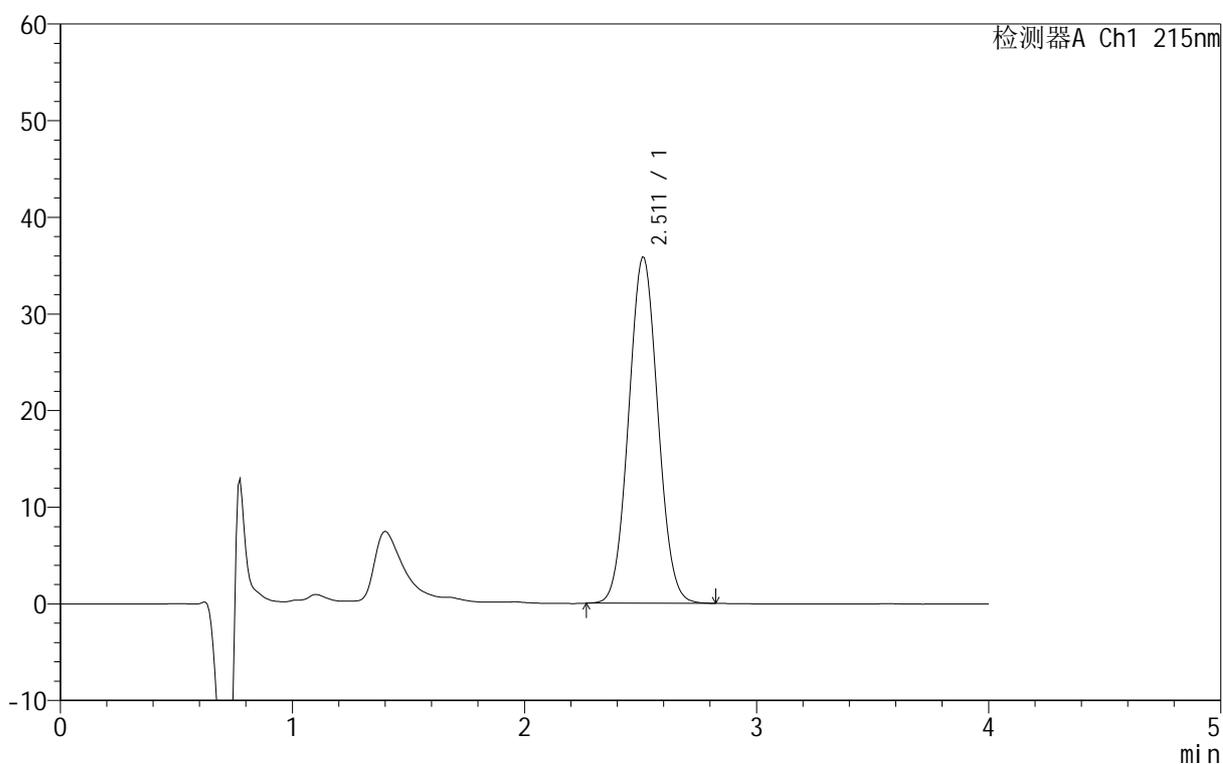
图134 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1037-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 21:04:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:33 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	314282	100.000	35871	1747	1.052	--
总计		314282	100.000	35871			

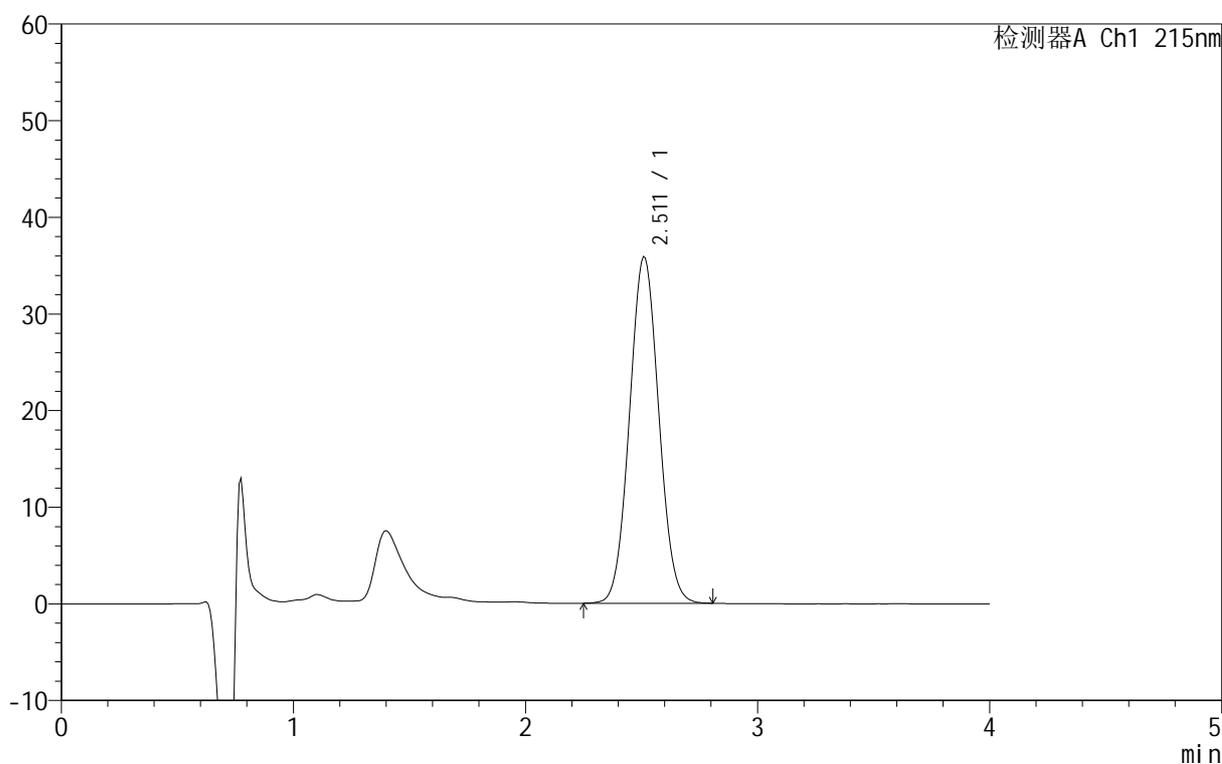
图135 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1038-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 21:09:14 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:36 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	314608	100.000	35888	1743	1.050	--
总计		314608	100.000	35888			

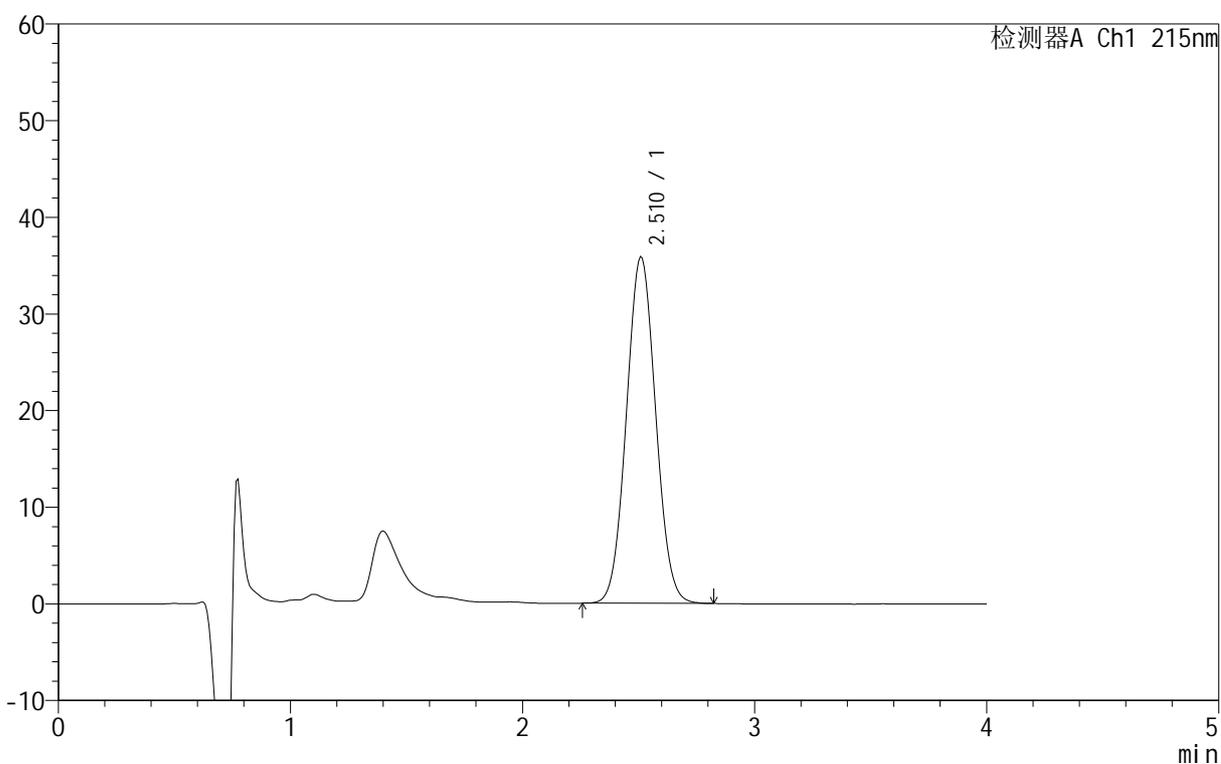
图136 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1039-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 21:13:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:39 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.510	314424	100.000	35897	1741	1.050	--
总计		314424	100.000	35897			

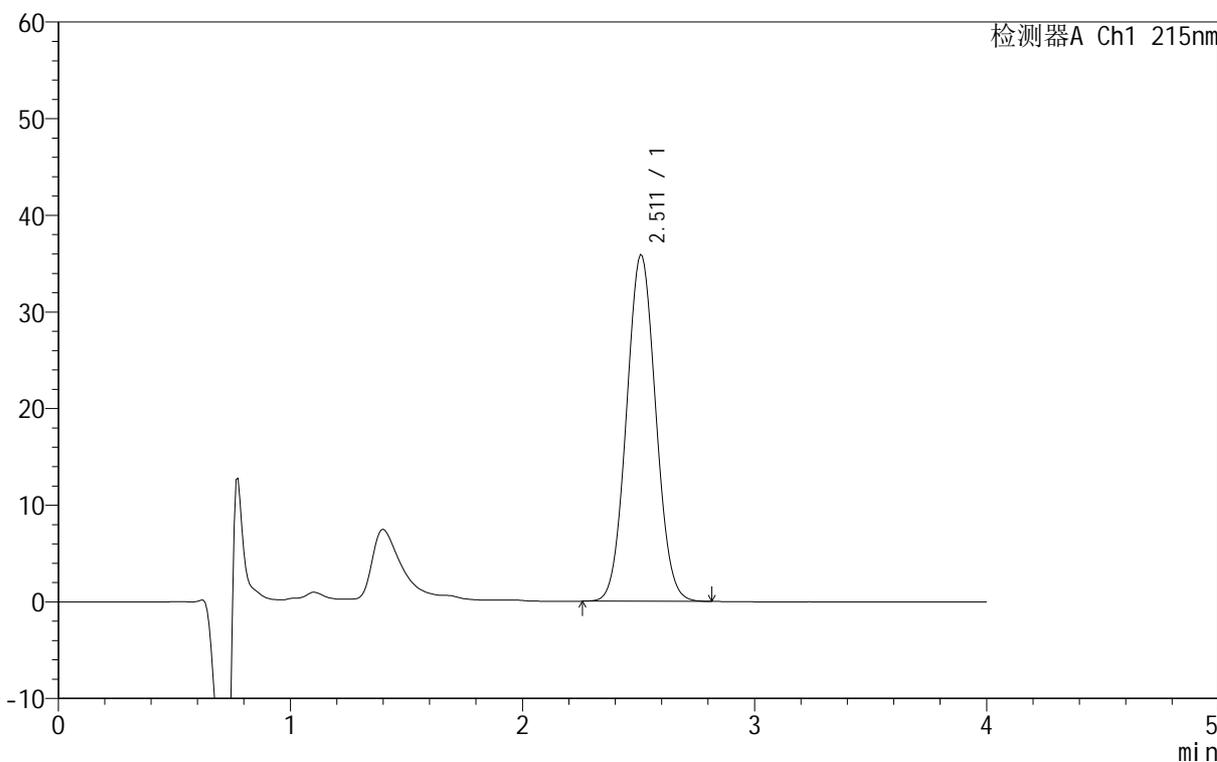
图137 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1040-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 21:18:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:42	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.511	314398	100.000	35886	1746	1.051	--
总计		314398	100.000	35886			

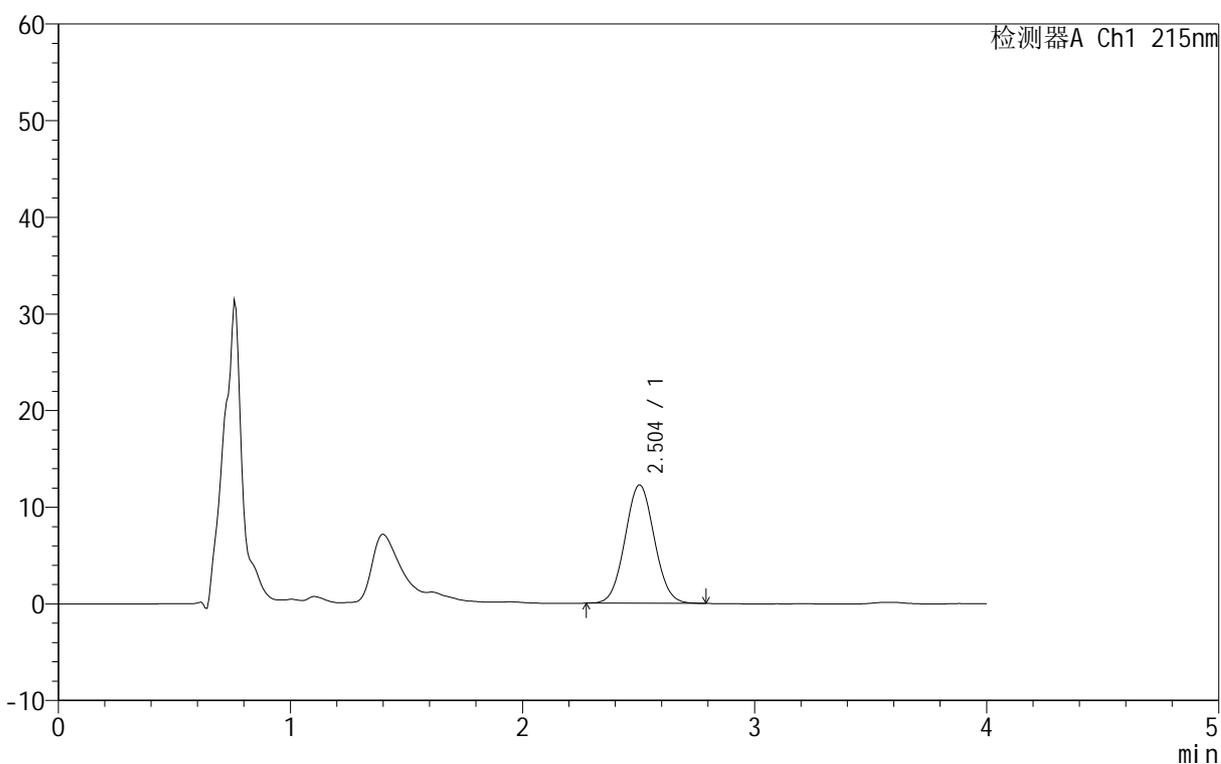
图138 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1041-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 21:22:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:45 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	107498	100.000	12257	1741	1.053	--
总计		107498	100.000	12257			

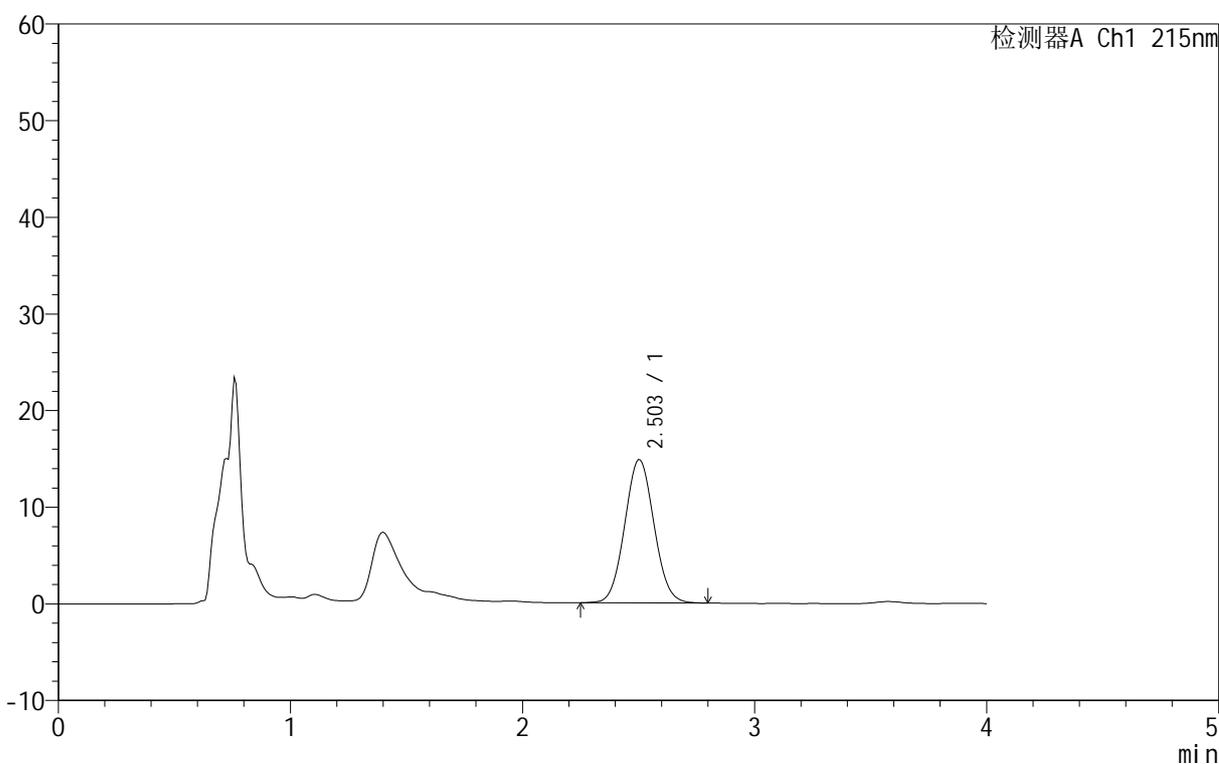
图139 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1042-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-10
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 21:26:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:40:49 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	130124	100.000	14837	1738	1.053	--
总计		130124	100.000	14837			

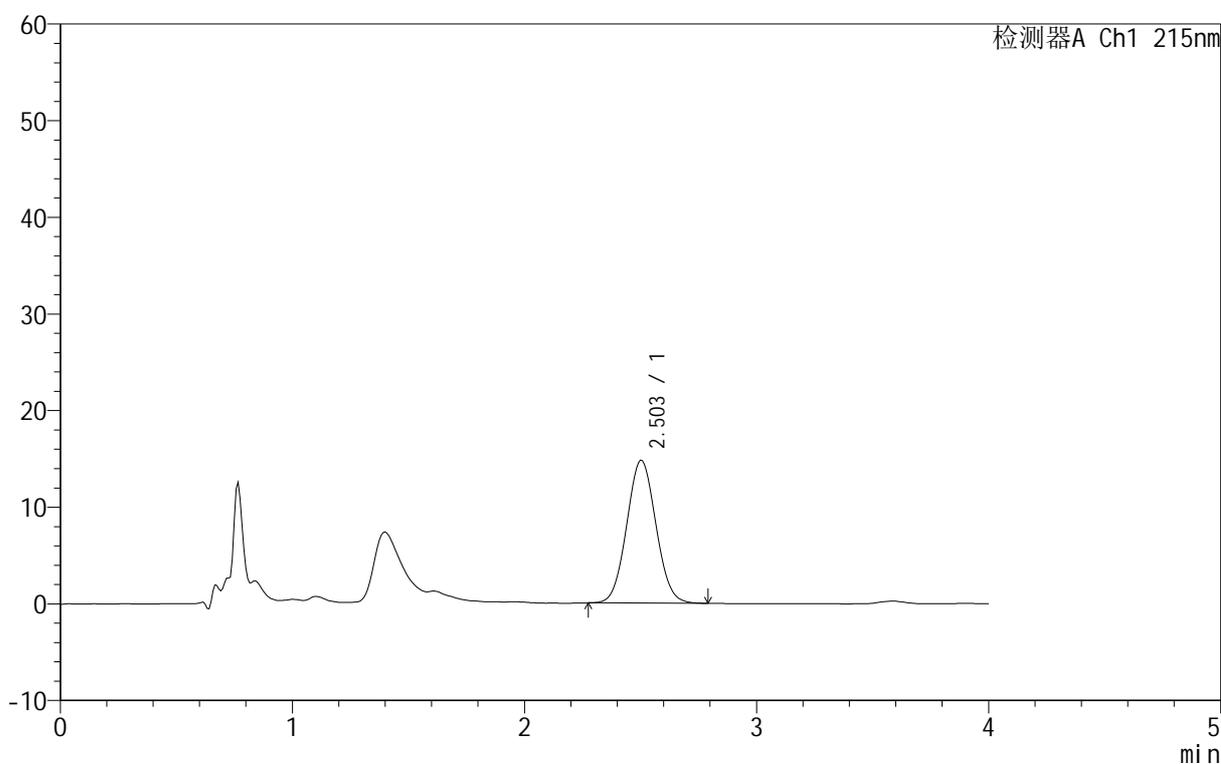
图140 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1043-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-19
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 21:31:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:40:52 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	129220	100.000	14795	1744	1.054	--
总计		129220	100.000	14795			

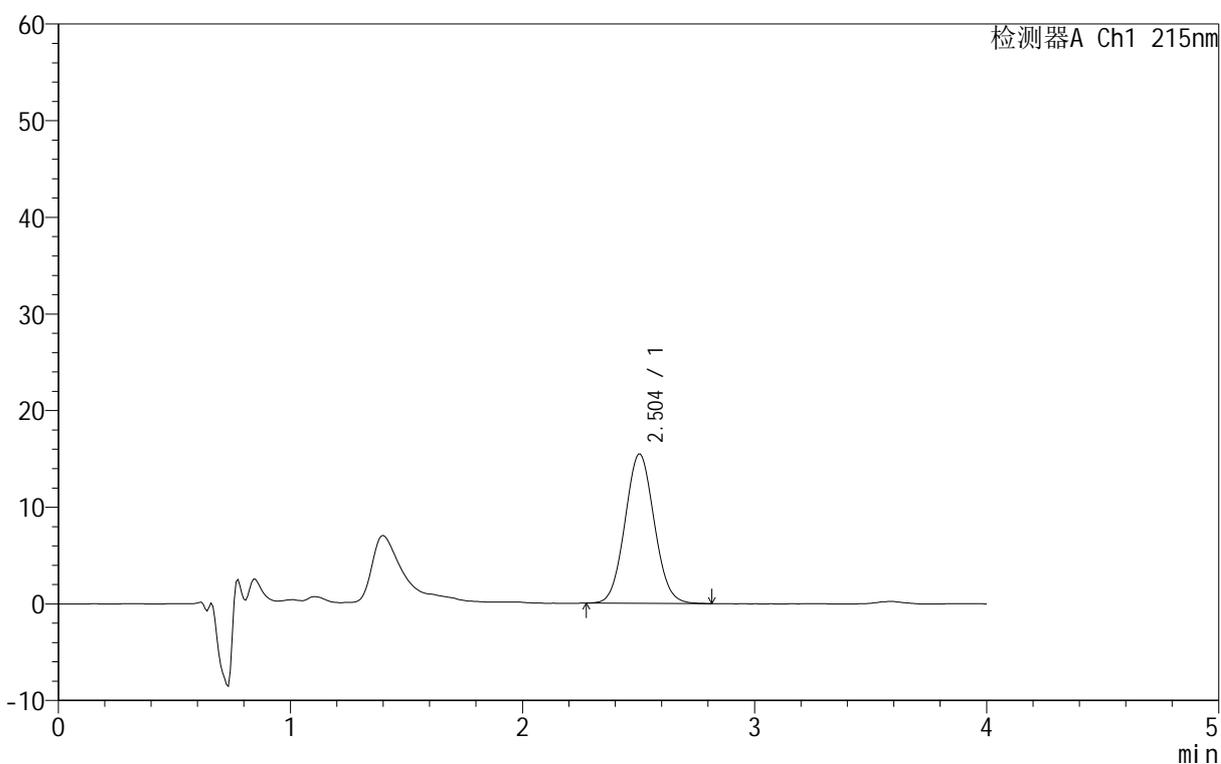
图141 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1044-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 21:35:46 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:55 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	135260	100.000	15444	1746	1.058	--
总计		135260	100.000	15444			

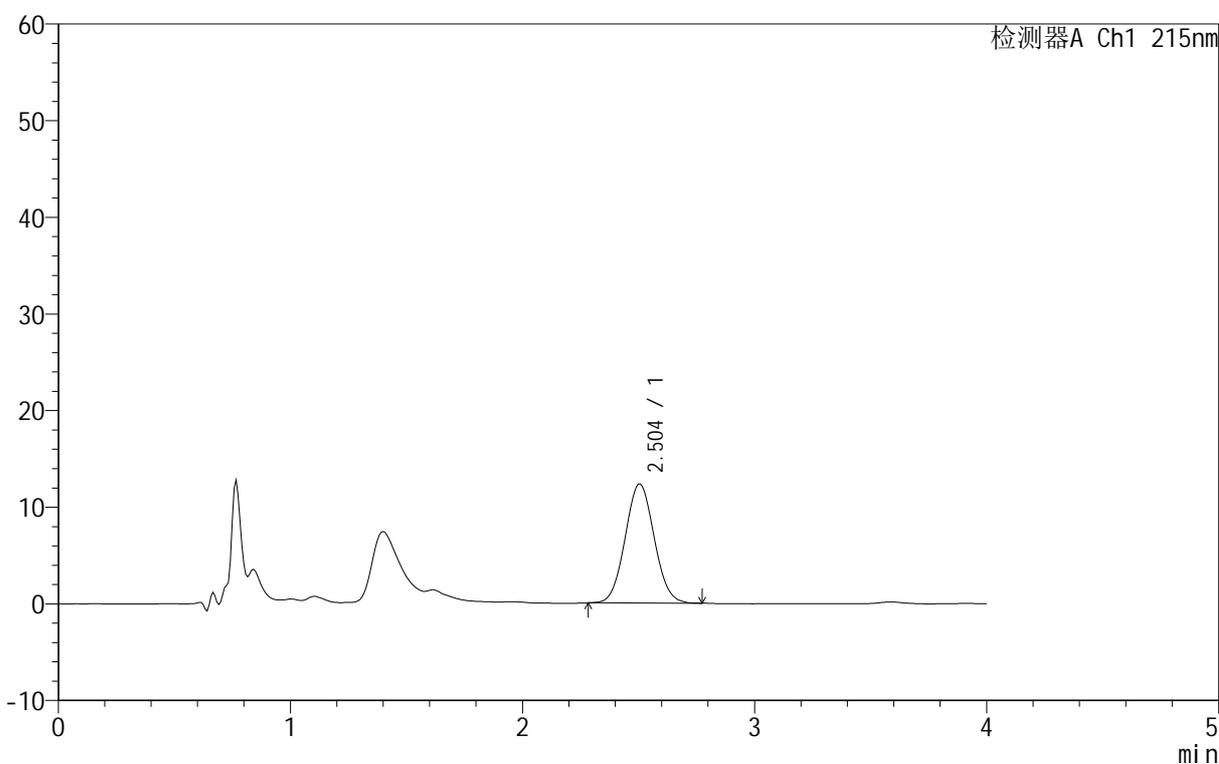
图142 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1045-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 21:40:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:40:58 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	107165	100.000	12319	1762	1.055	--
总计		107165	100.000	12319			

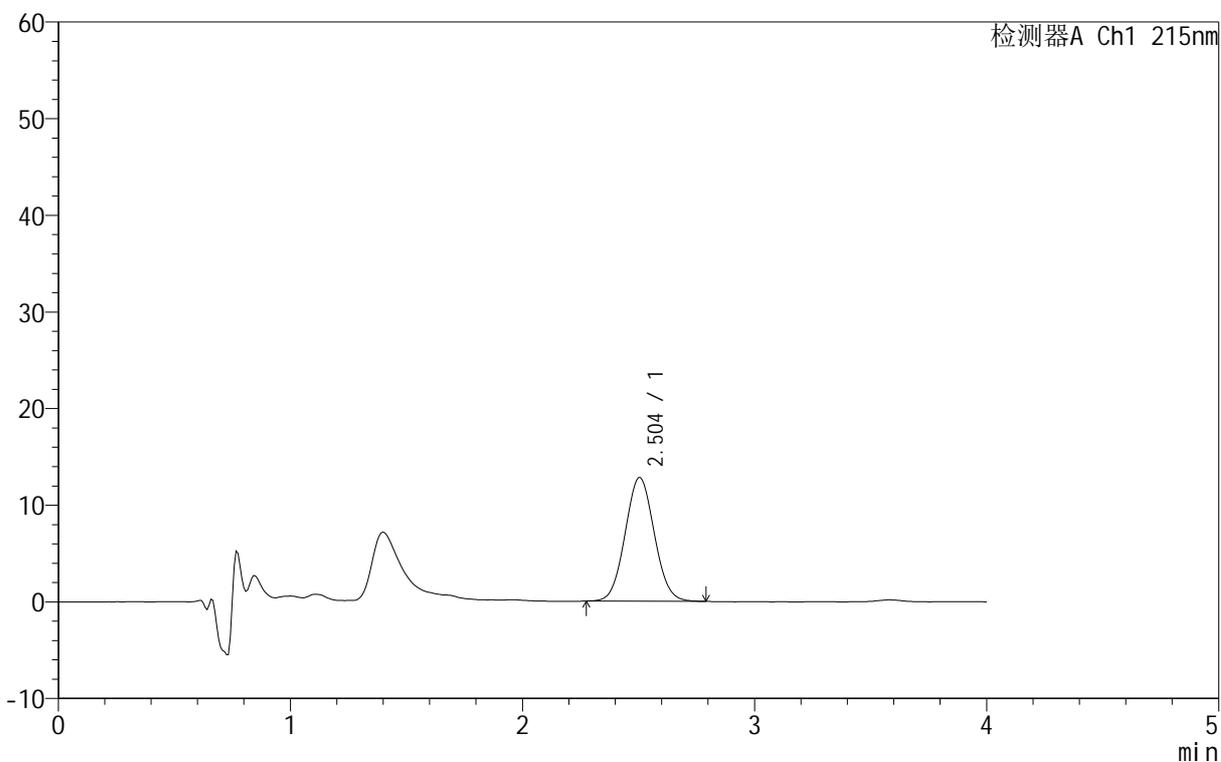
图143 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1046-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-46
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 21:44:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:41:02 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.504	111807	100.000	12804	1748	1.054	--
总计		111807	100.000	12804			

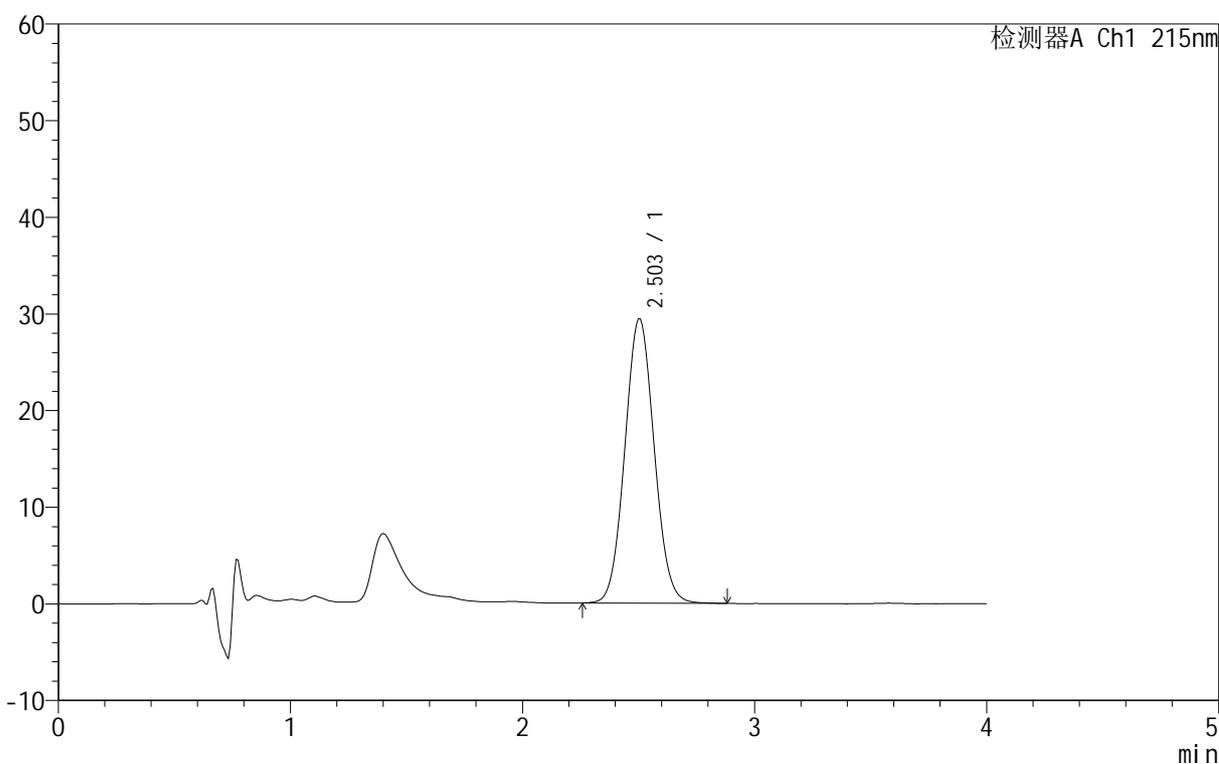
图144 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1047-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-2
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 21:49:01 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:41:05 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.503	258781	100.000	29445	1738	1.061	--
总计		258781	100.000	29445			

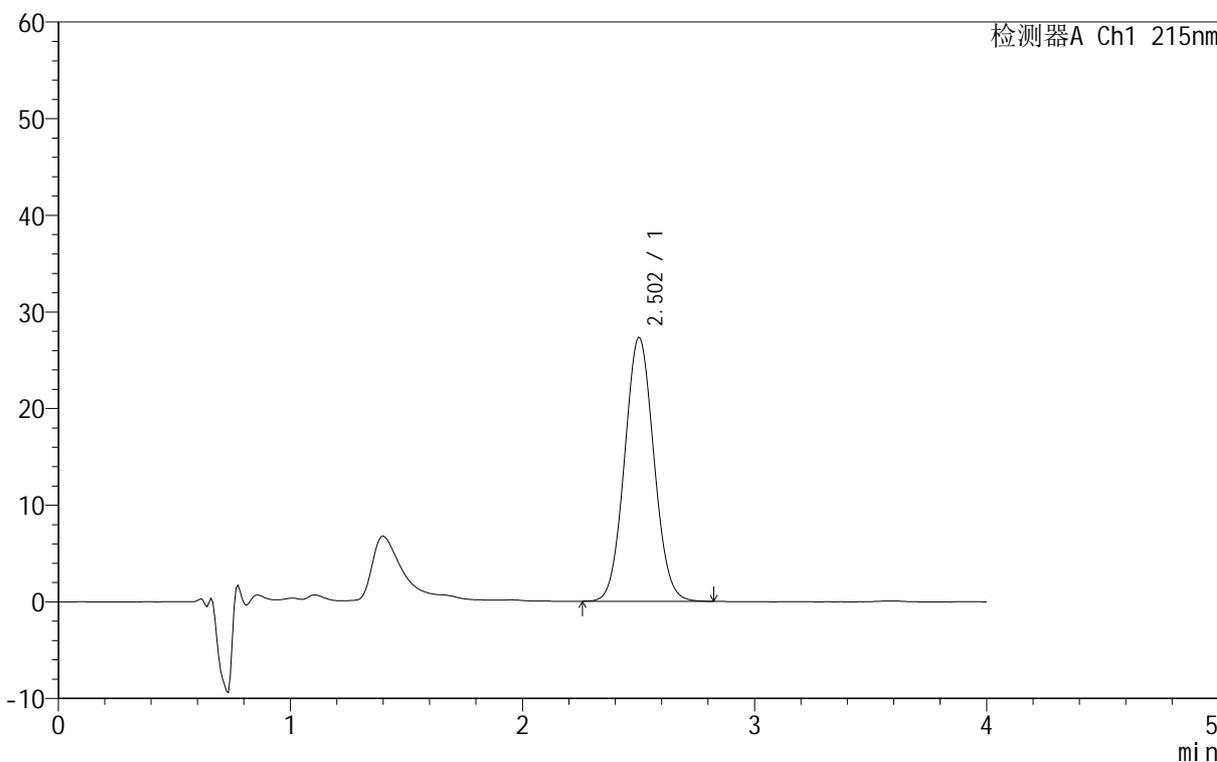
图145 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1048-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-11
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 21:53:27 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:41:08 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	239654	100.000	27351	1736	1.060	--
总计		239654	100.000	27351			

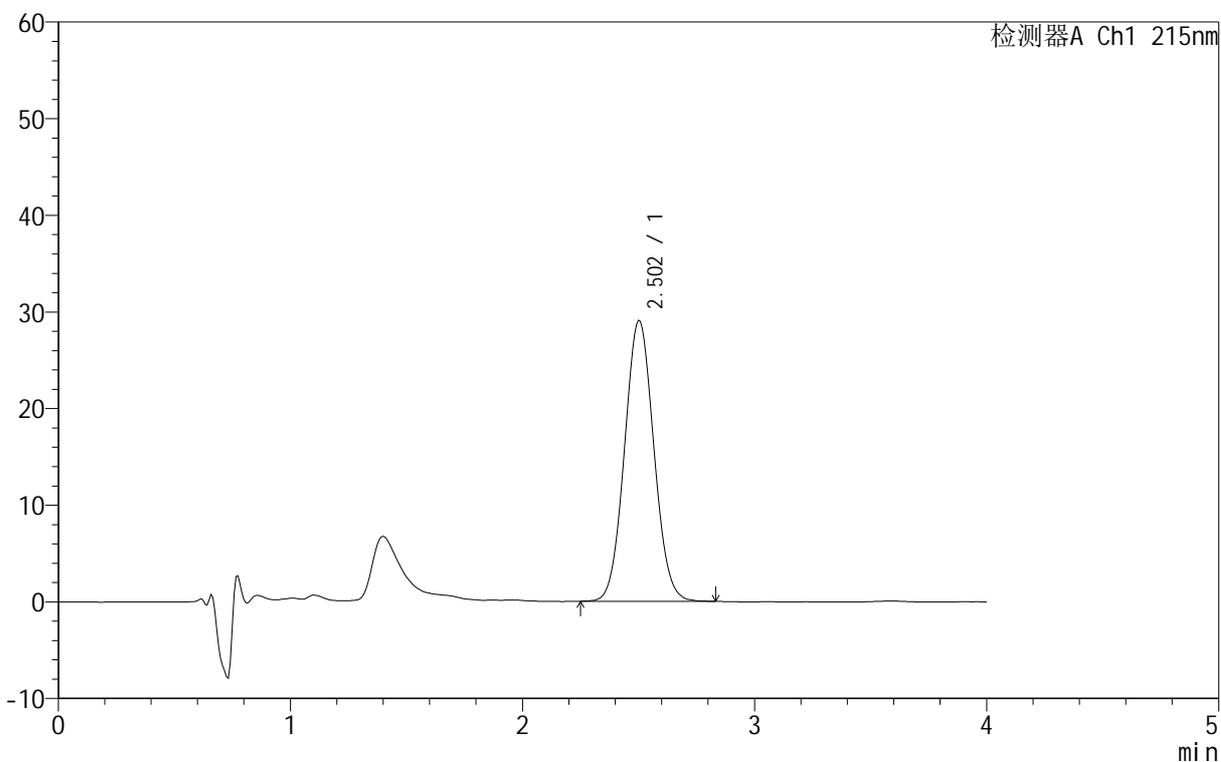
图146 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1049-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-20
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 21:57:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:41:11 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	255203	100.000	29113	1735	1.059	--
总计		255203	100.000	29113			

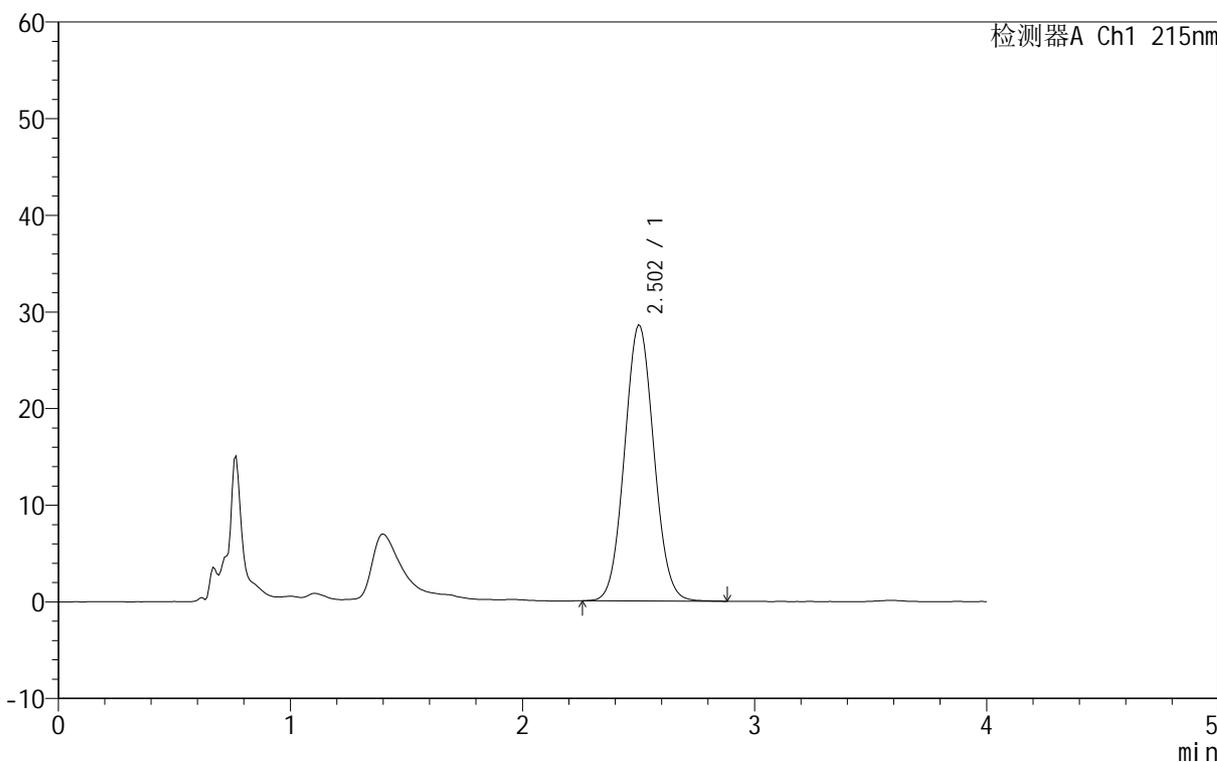
图147 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1050-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-29
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 22:02:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:41:14 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	250714	100.000	28586	1733	1.060	--
总计		250714	100.000	28586			

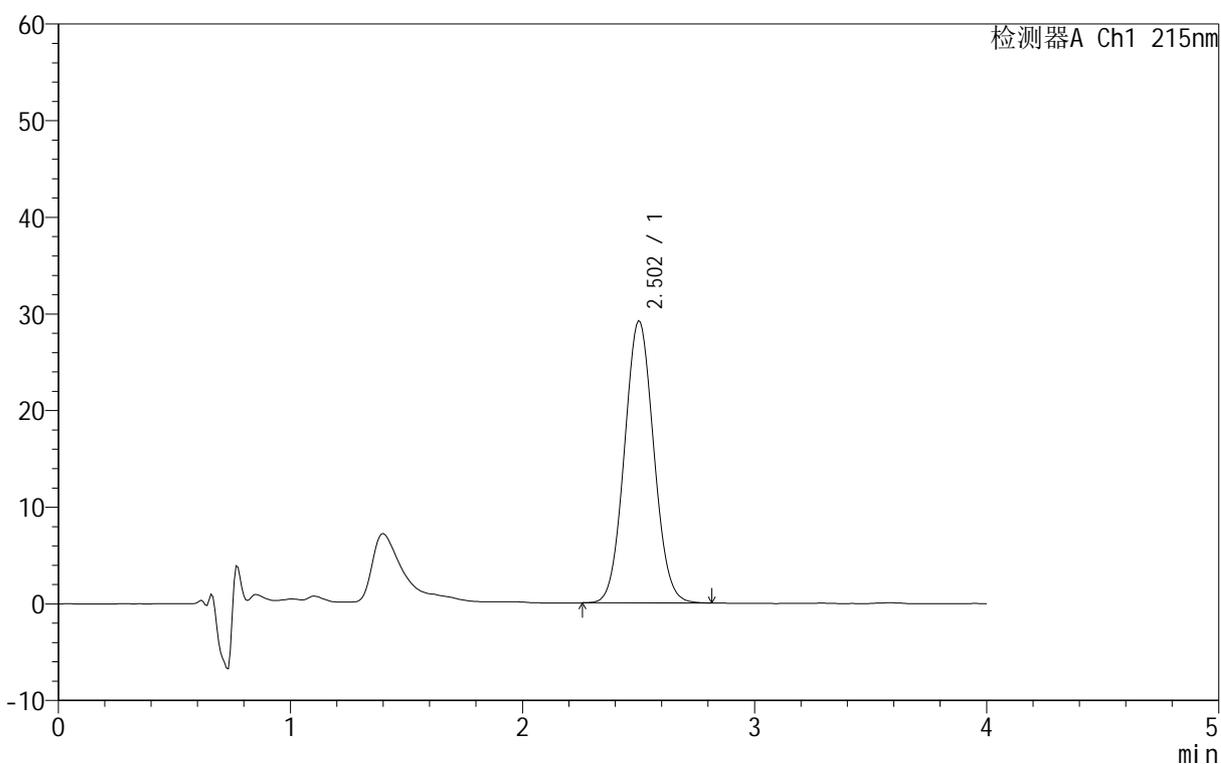
图148 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1051-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-38
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 22:06:42 实验者:wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:41:17 处理者:wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	256066	100.000	29240	1735	1.059	--
总计		256066	100.000	29240			

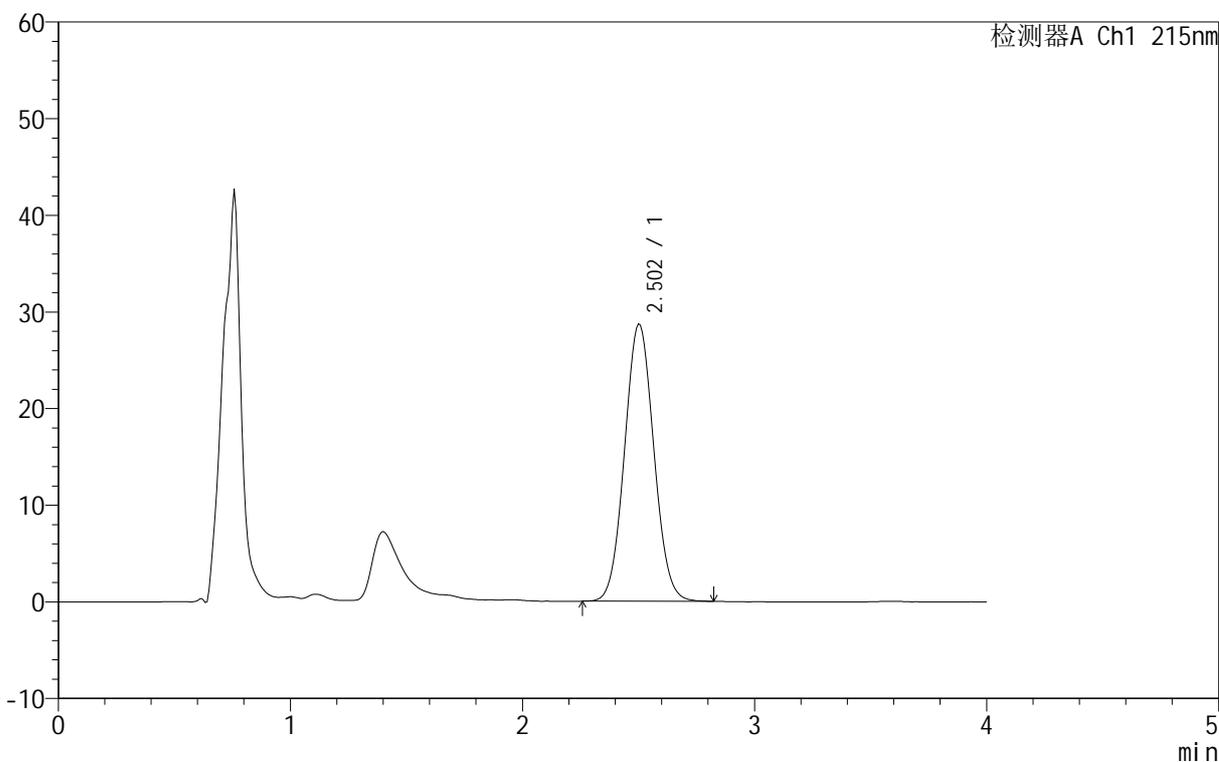
图149 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1052-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :4-47	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 22:11:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:41:20	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	251853	100.000	28734	1735	1.058	--
总计		251853	100.000	28734			

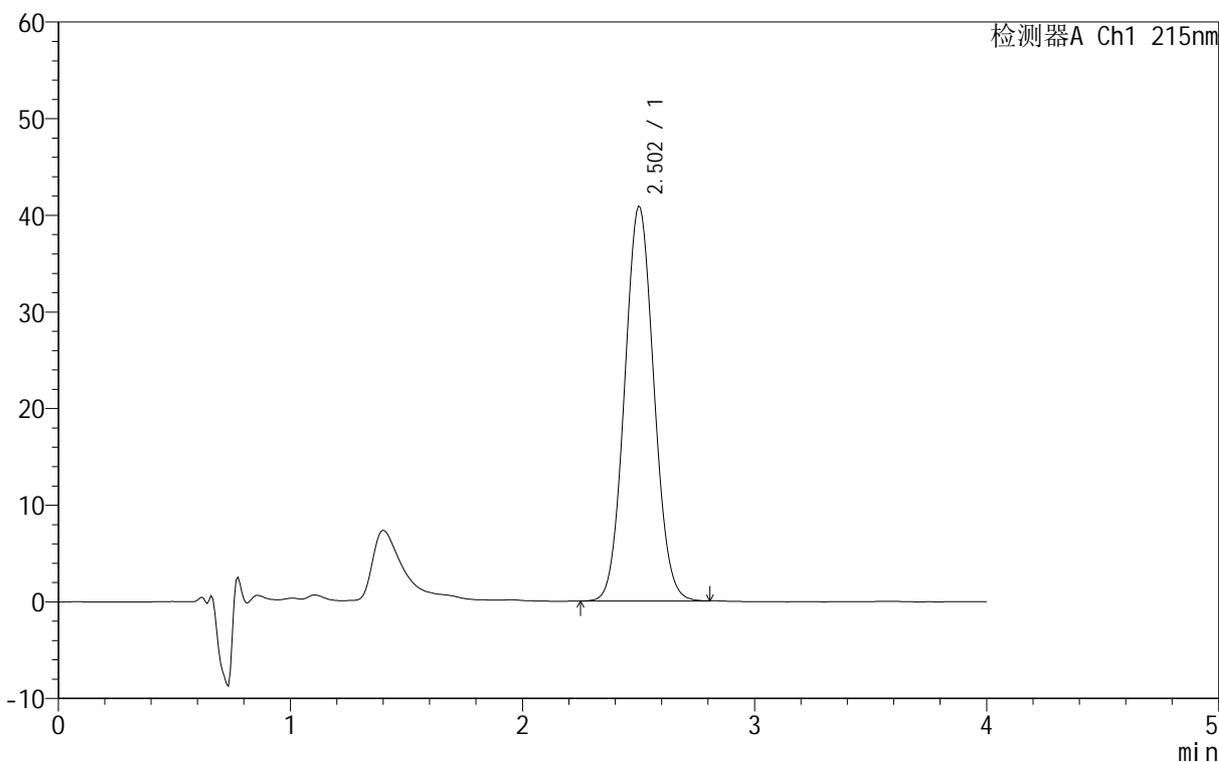
图150 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1053-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-3	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 22:15:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:41:23	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	358554	100.000	40892	1734	1.062	--
总计		358554	100.000	40892			

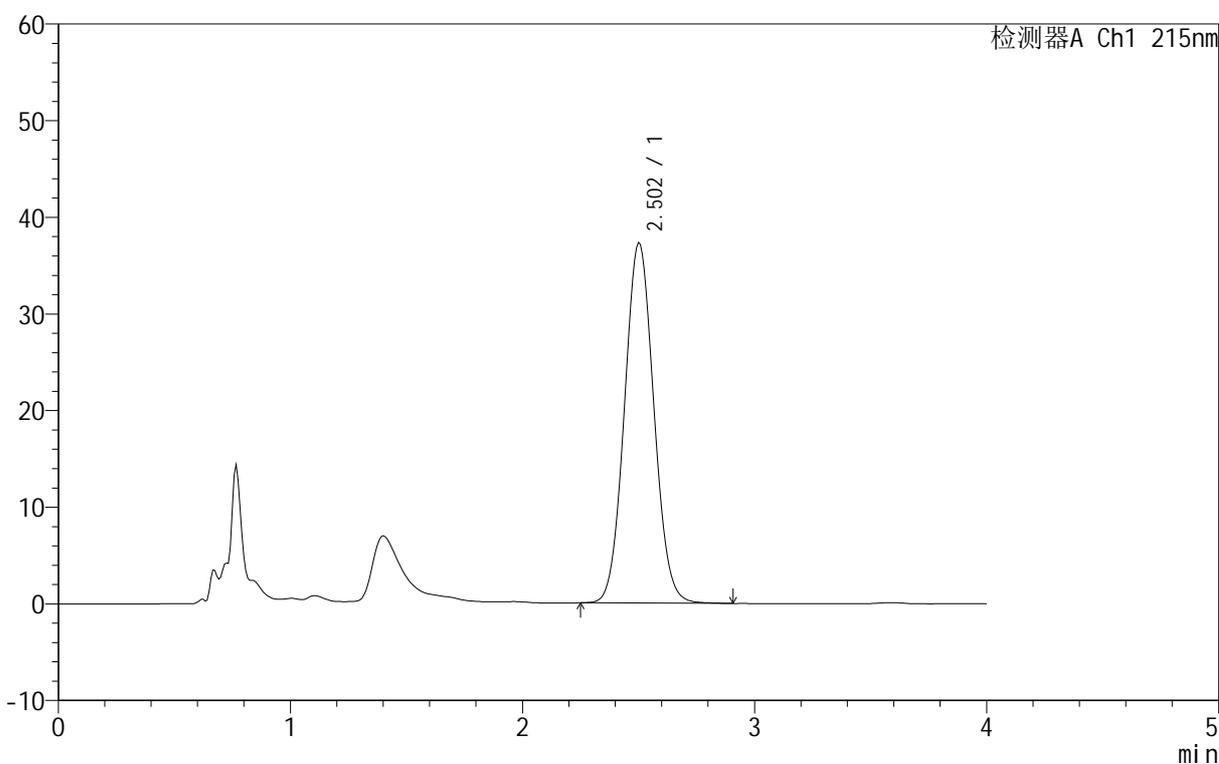
图151 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1054-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 22:19:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:41:26 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	328194	100.000	37335	1730	1.062	--
总计		328194	100.000	37335			

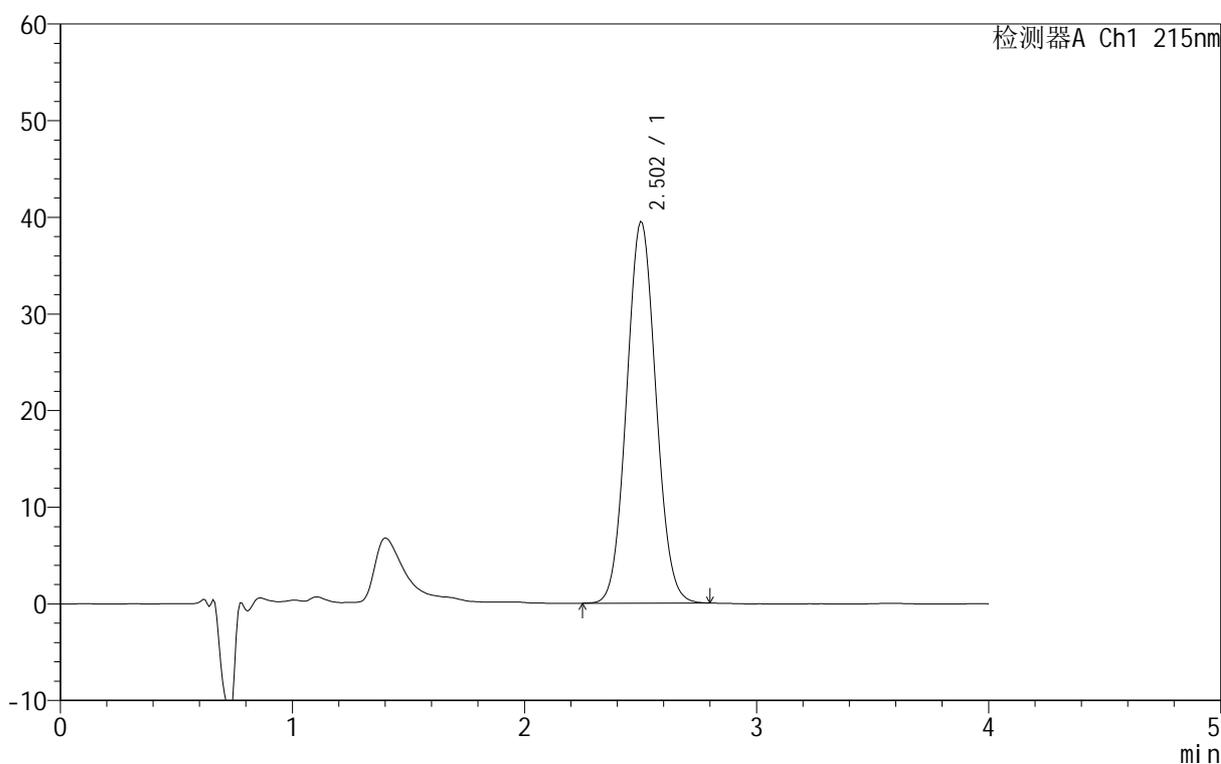
图152 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1055-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 22:24:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:41:29 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	346790	100.000	39511	1732	1.061	--
总计		346790	100.000	39511			

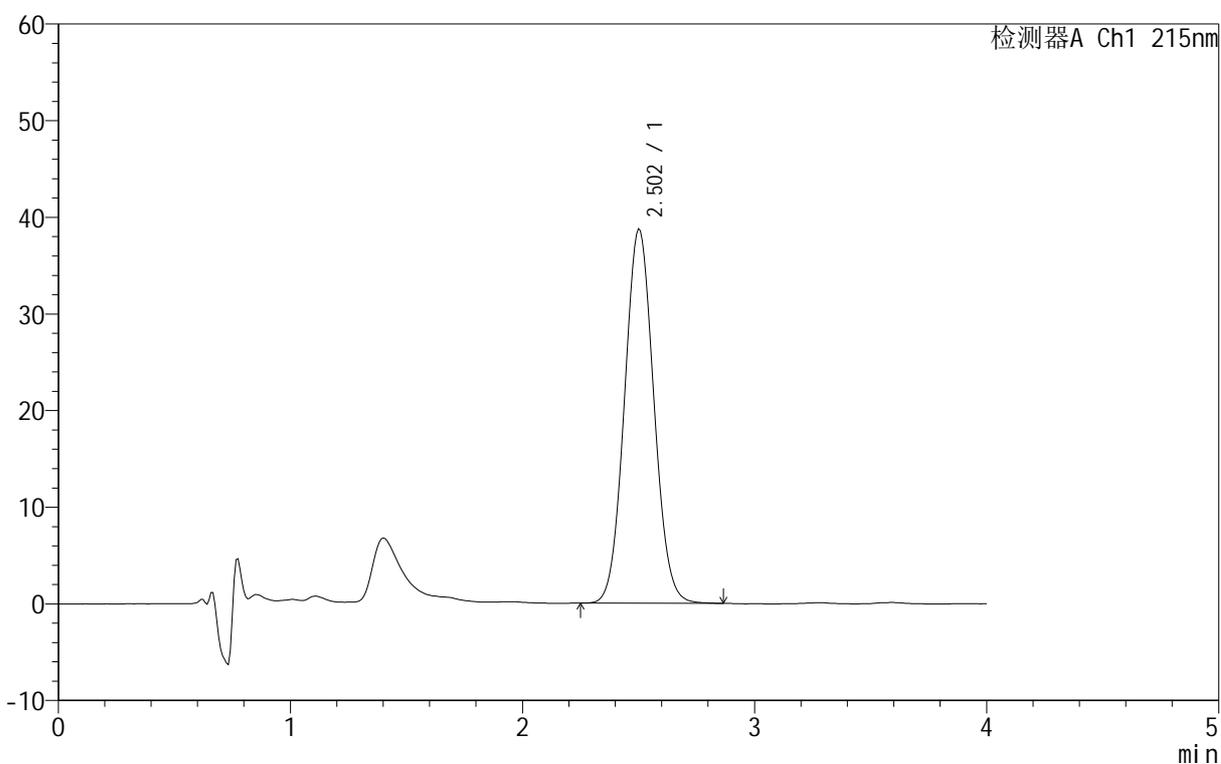
图153 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1056-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 22:28:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:41:32 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.502	340405	100.000	38778	1730	1.062	--
总计		340405	100.000	38778			

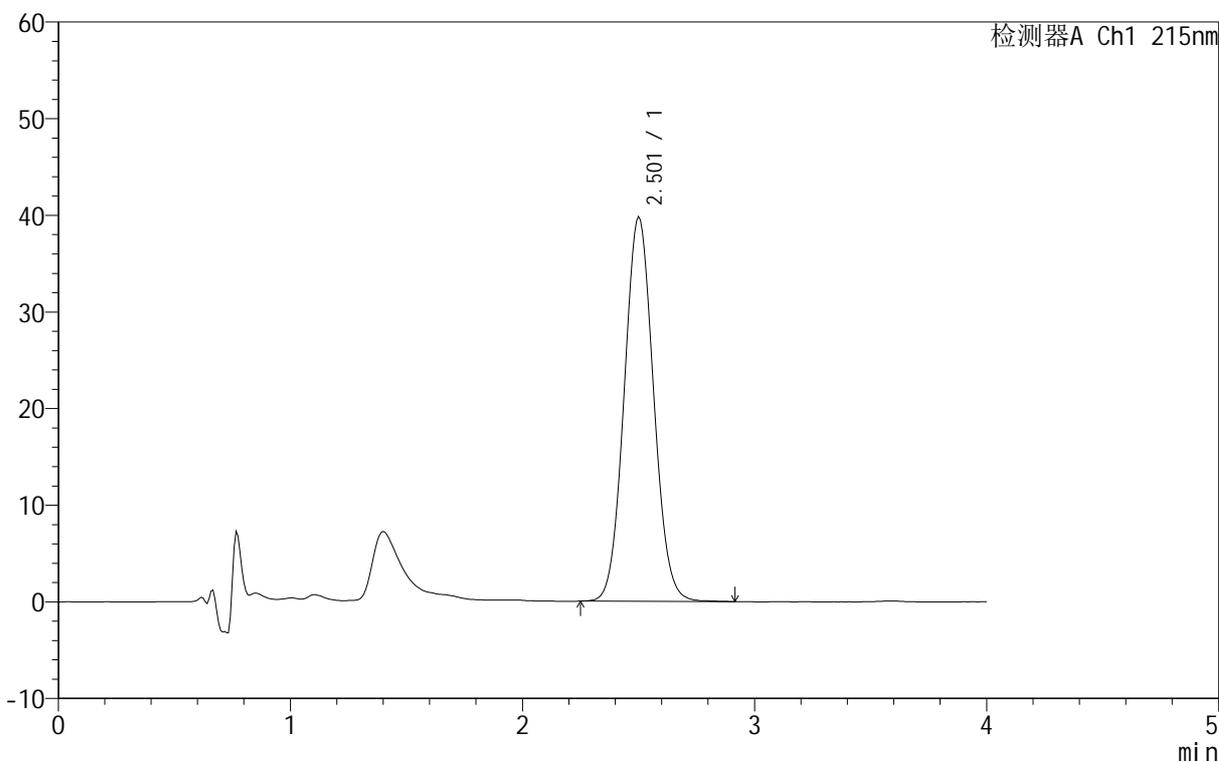
图154 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1057-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-39	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 22:33:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:41:35	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	349802	100.000	39820	1726	1.063	--
总计		349802	100.000	39820			

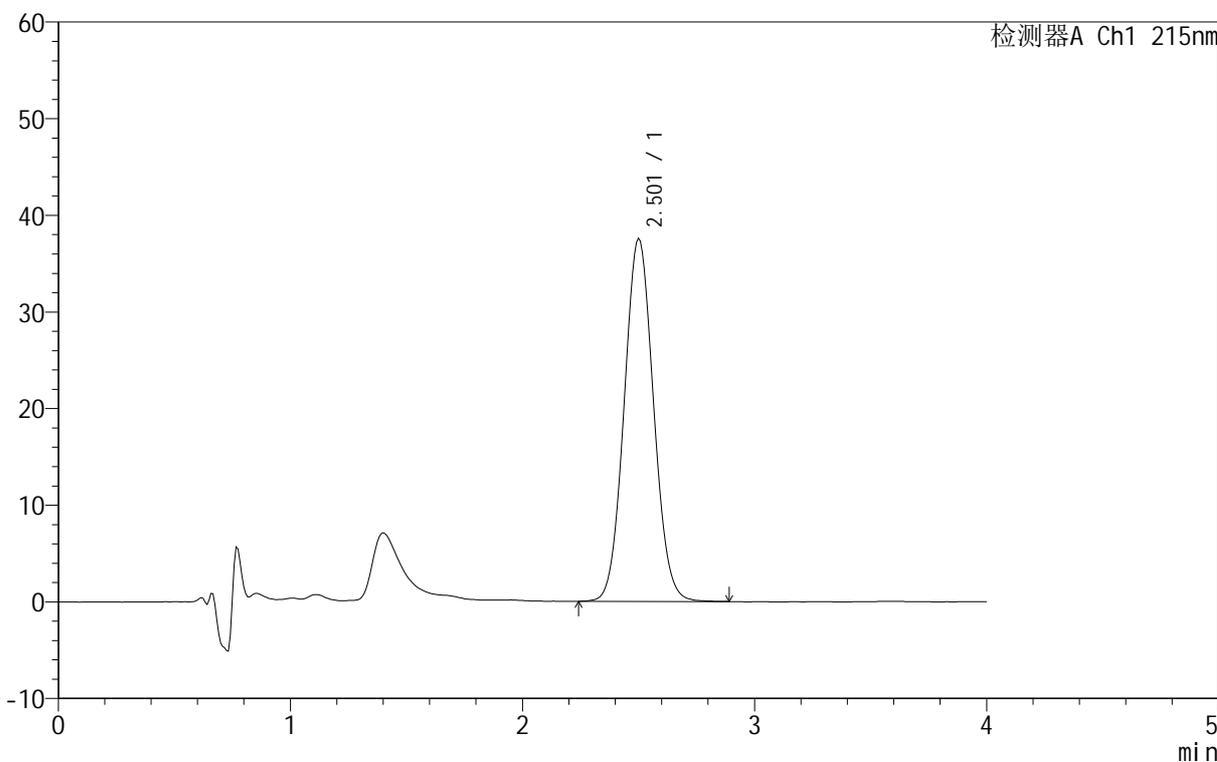
图155 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1058-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-48	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 22:37:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:41:38	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.501	330380	100.000	37603	1723	1.061	--
总计		330380	100.000	37603			

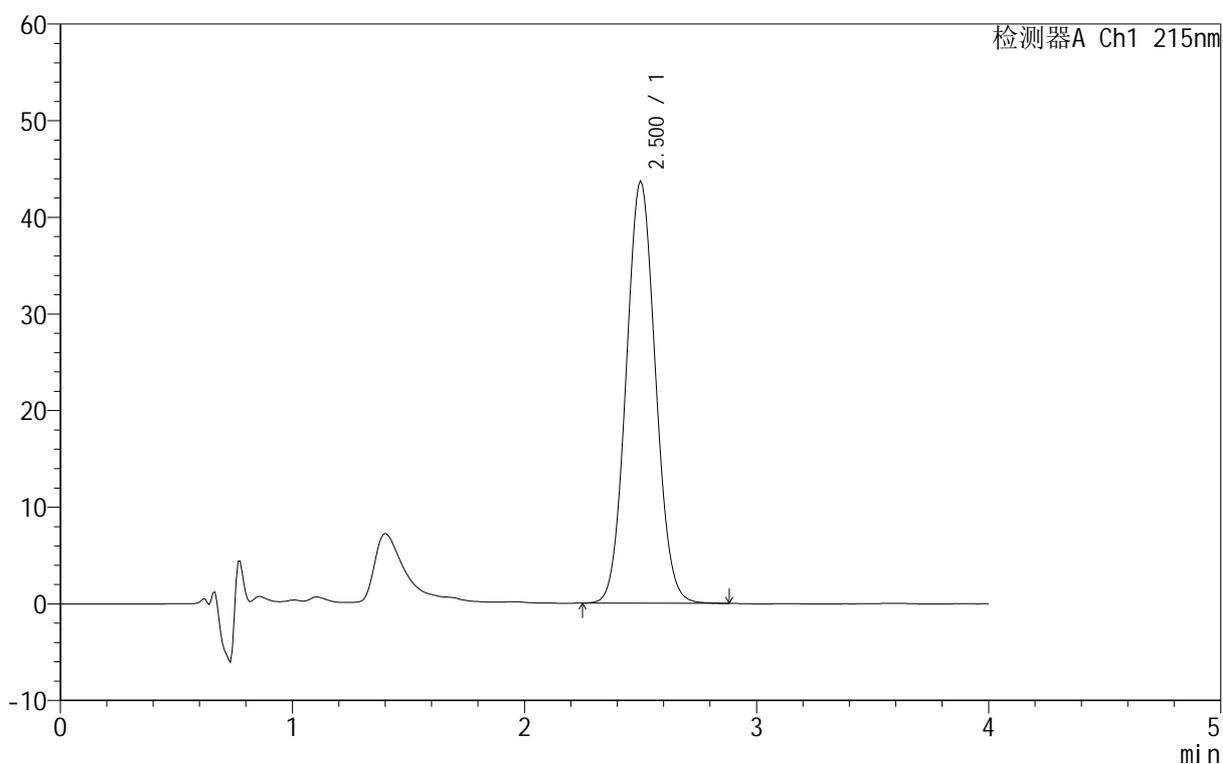
图156 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1059-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-4
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 22:42:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:41:42 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	383717	100.000	43710	1724	1.064	--
总计		383717	100.000	43710			

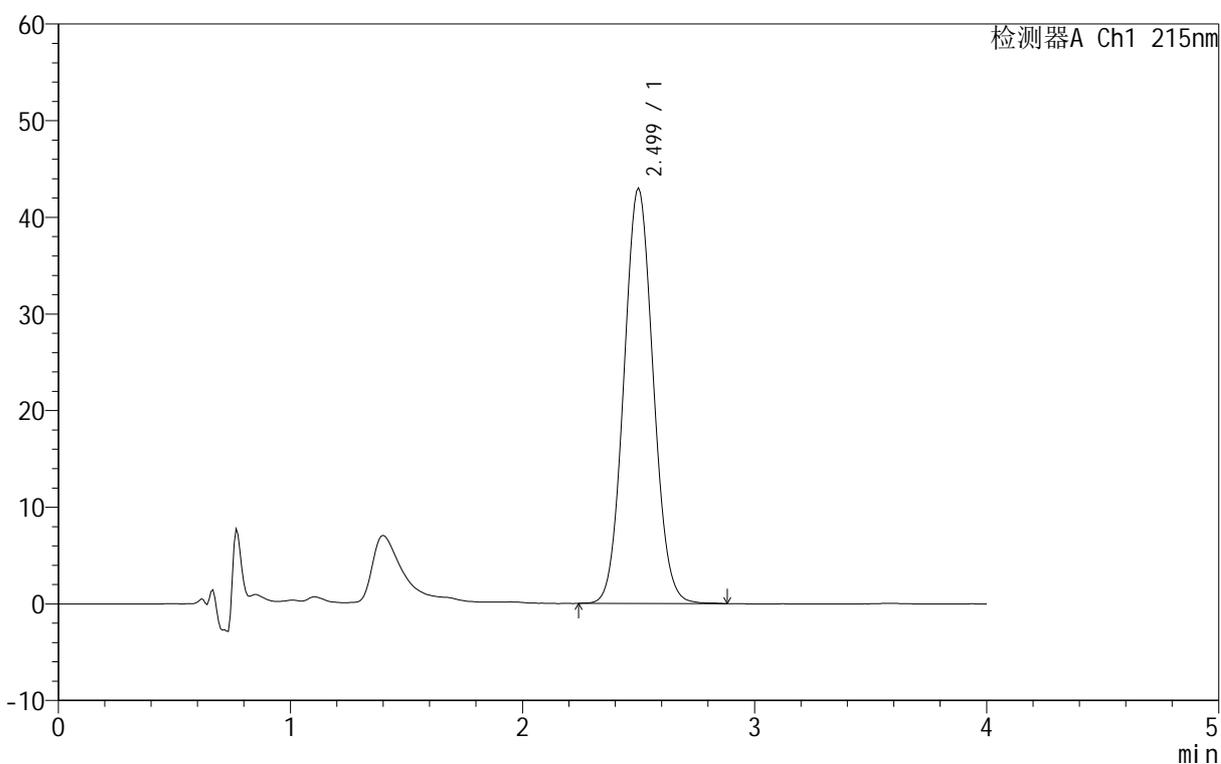
图157 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1060-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 22:46:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:41:45 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	377634	100.000	43019	1726	1.064	--
总计		377634	100.000	43019			

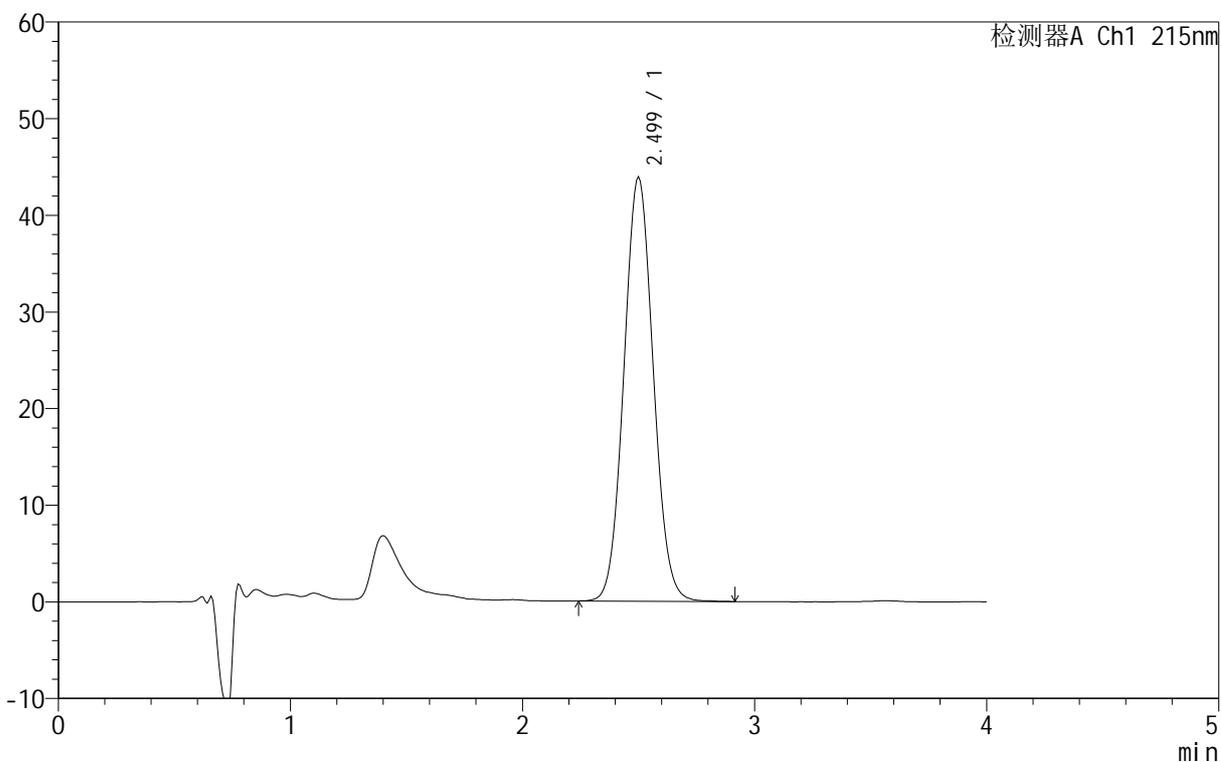
图158 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1061-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 22:50:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:41:48 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	385774	100.000	43940	1725	1.064	--
总计		385774	100.000	43940			

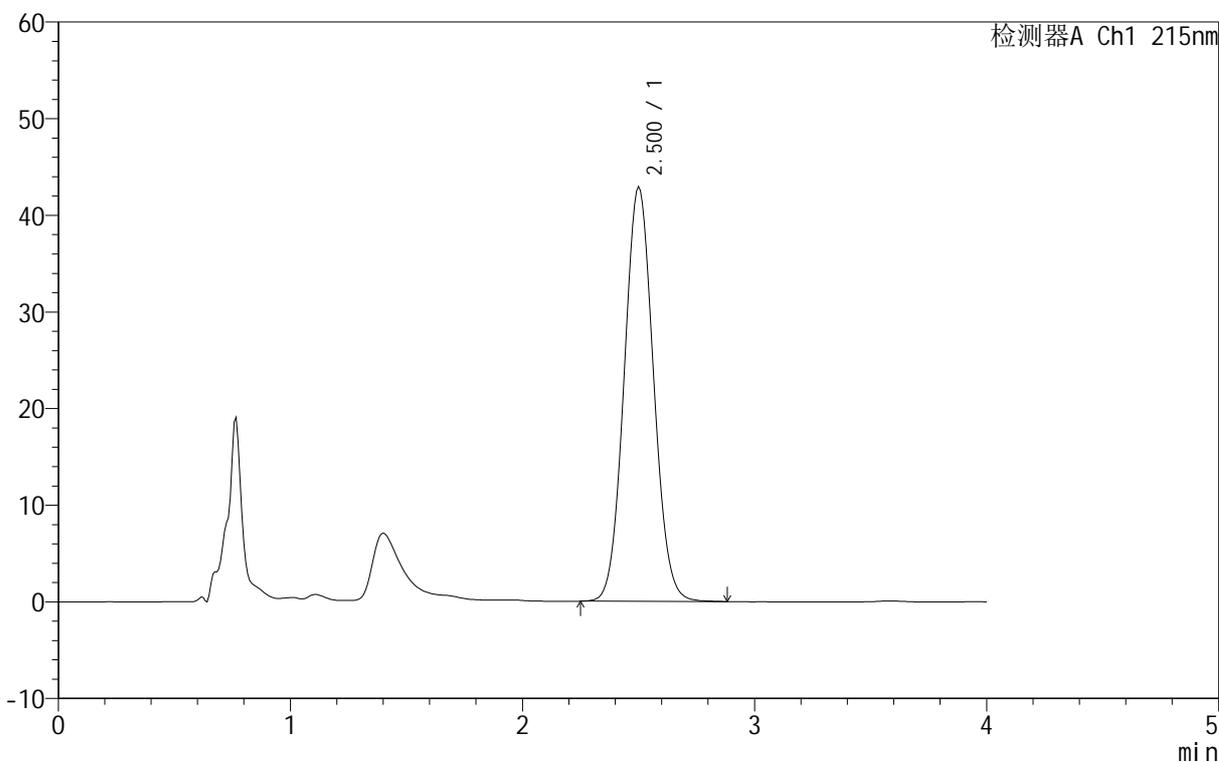
图159 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1062-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-31
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 22:55:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:41:51 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	376732	100.000	42932	1726	1.063	--
总计		376732	100.000	42932			

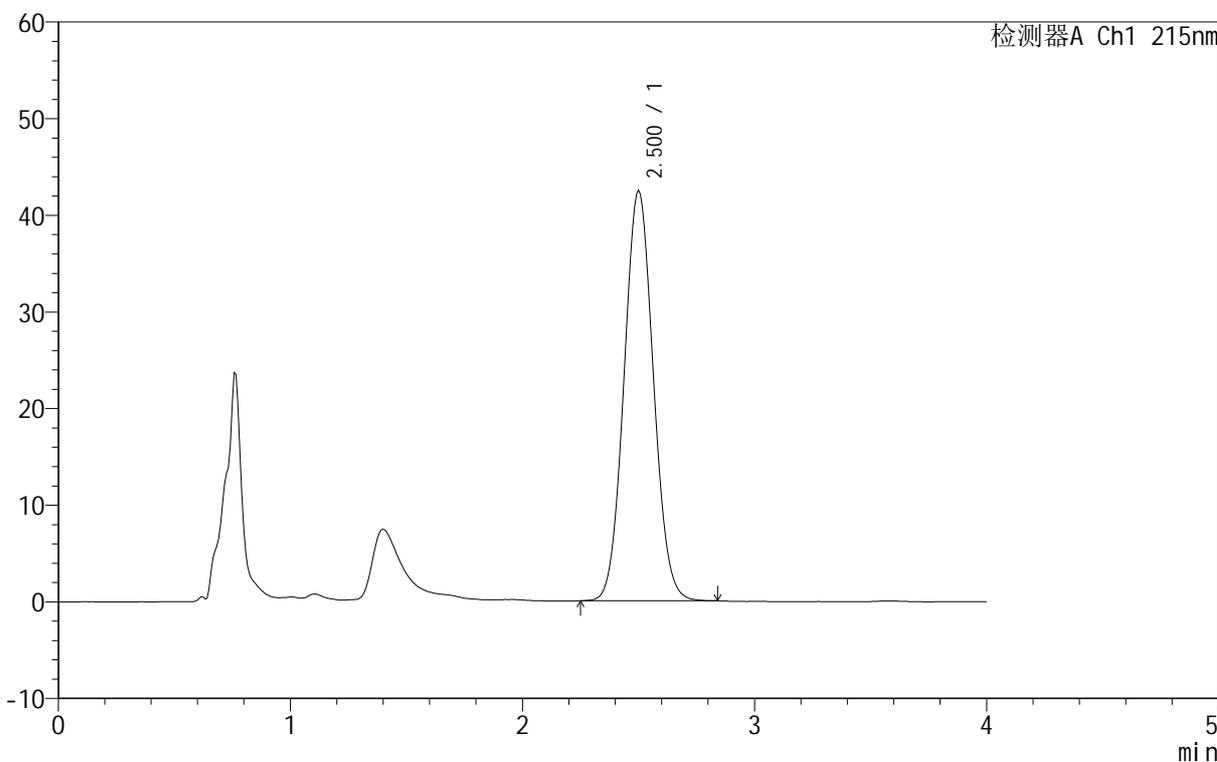
图160 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1063-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :4-40	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 22:59:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:41:54	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.500	372893	100.000	42525	1722	1.061	--
总计		372893	100.000	42525			

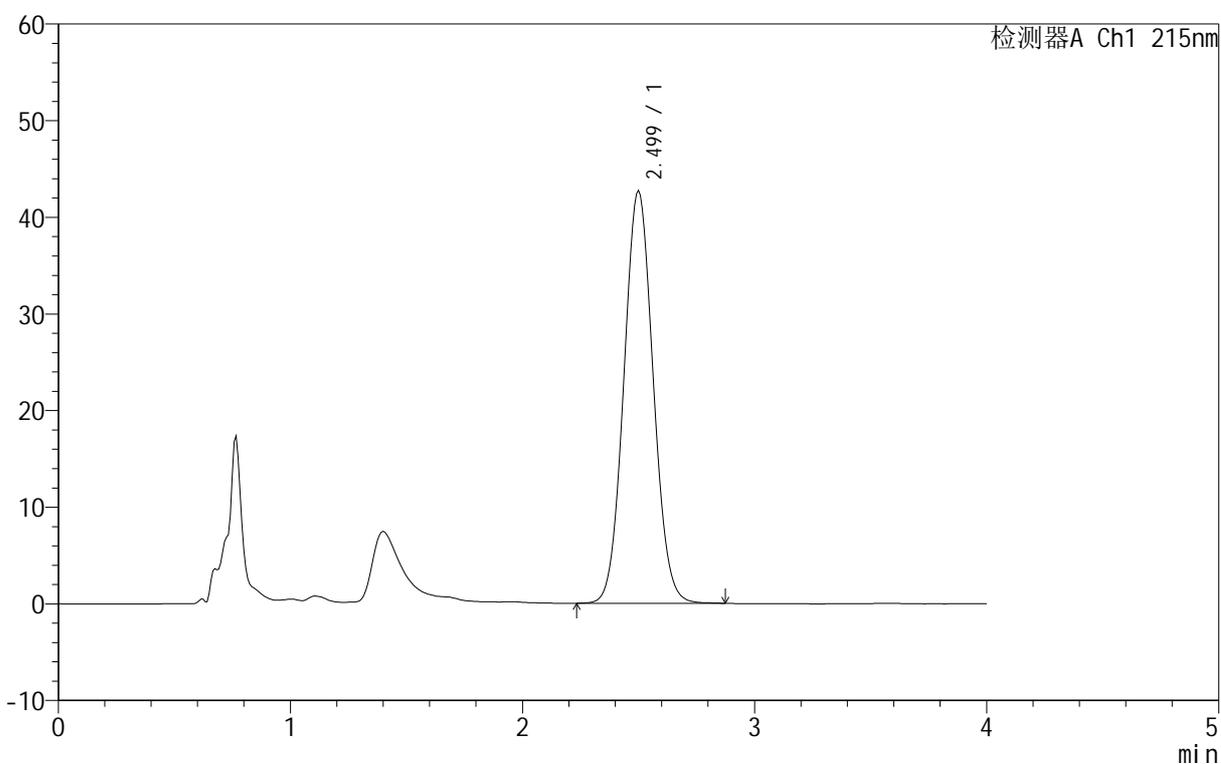
图161 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1064-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-49
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 23:04:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:41:57 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	374680	100.000	42733	1729	1.061	--
总计		374680	100.000	42733			

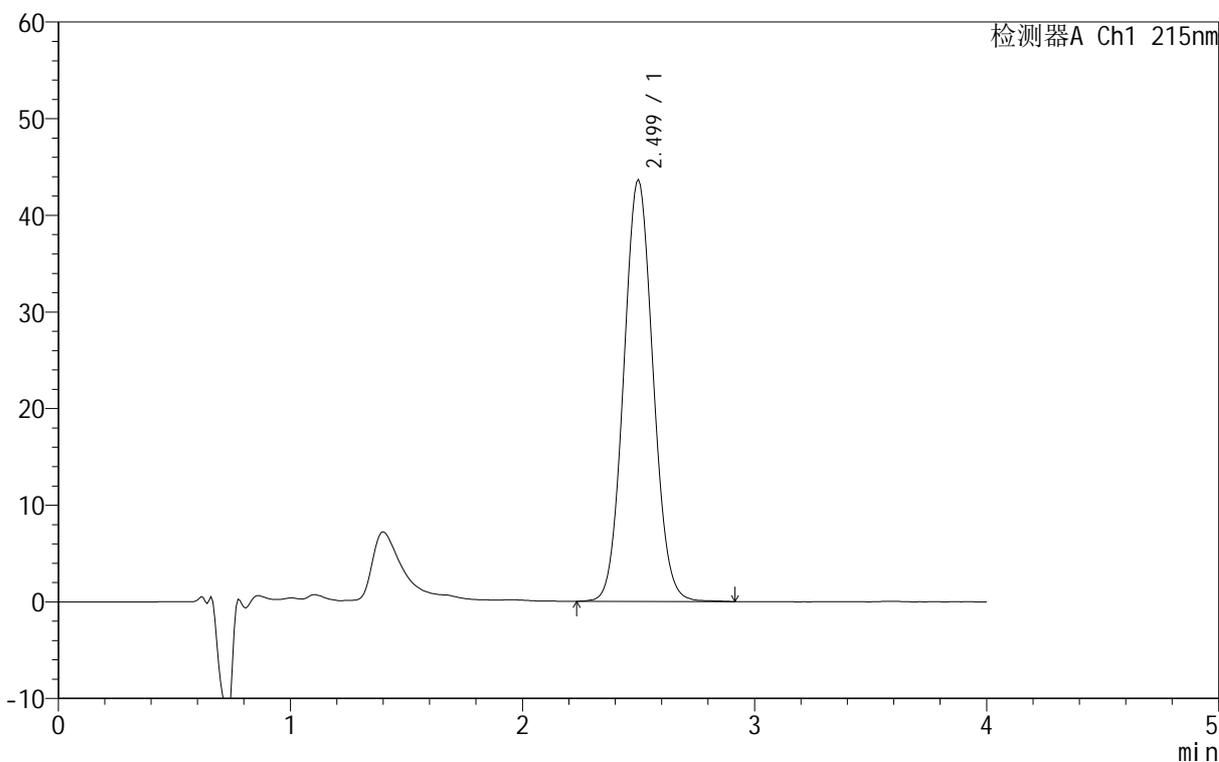
图162 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1065-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 23:08:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:42:00 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	383958	100.000	43687	1728	1.063	--
总计		383958	100.000	43687			

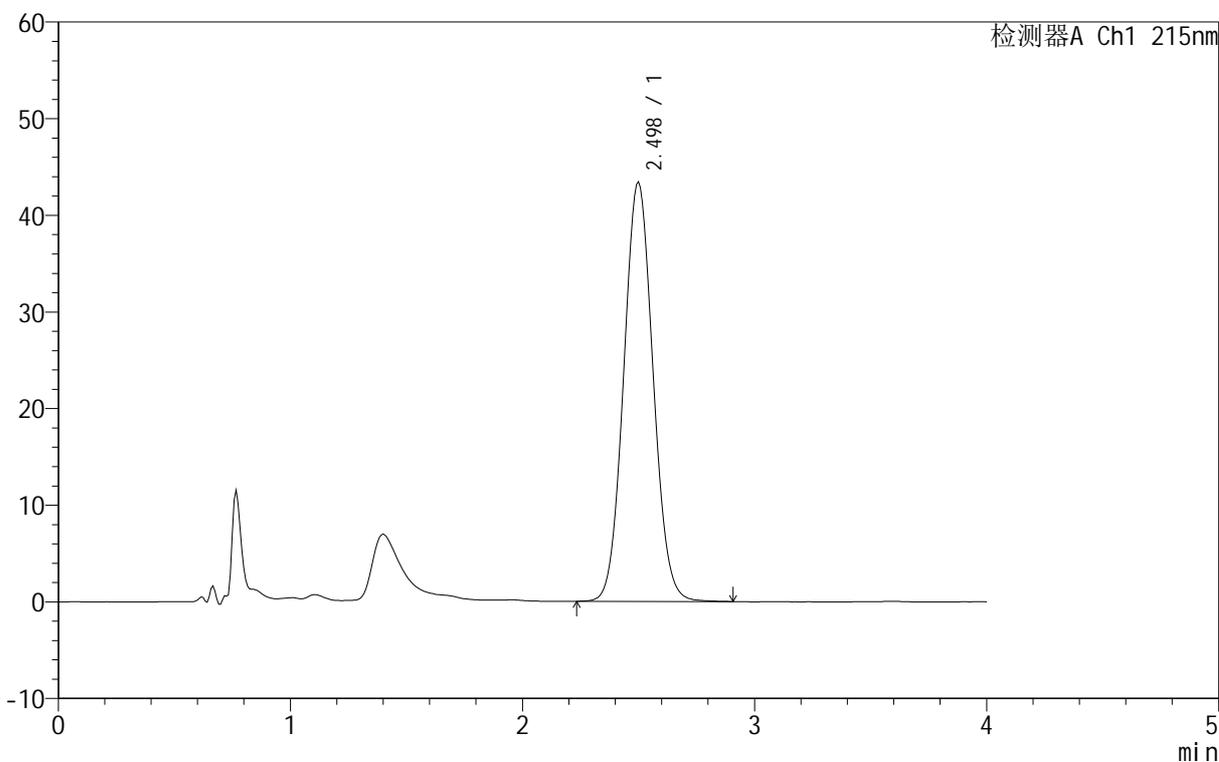
图163 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1066-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-14	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 23:13:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:42:03	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	382001	100.000	43442	1726	1.063	--
总计		382001	100.000	43442			

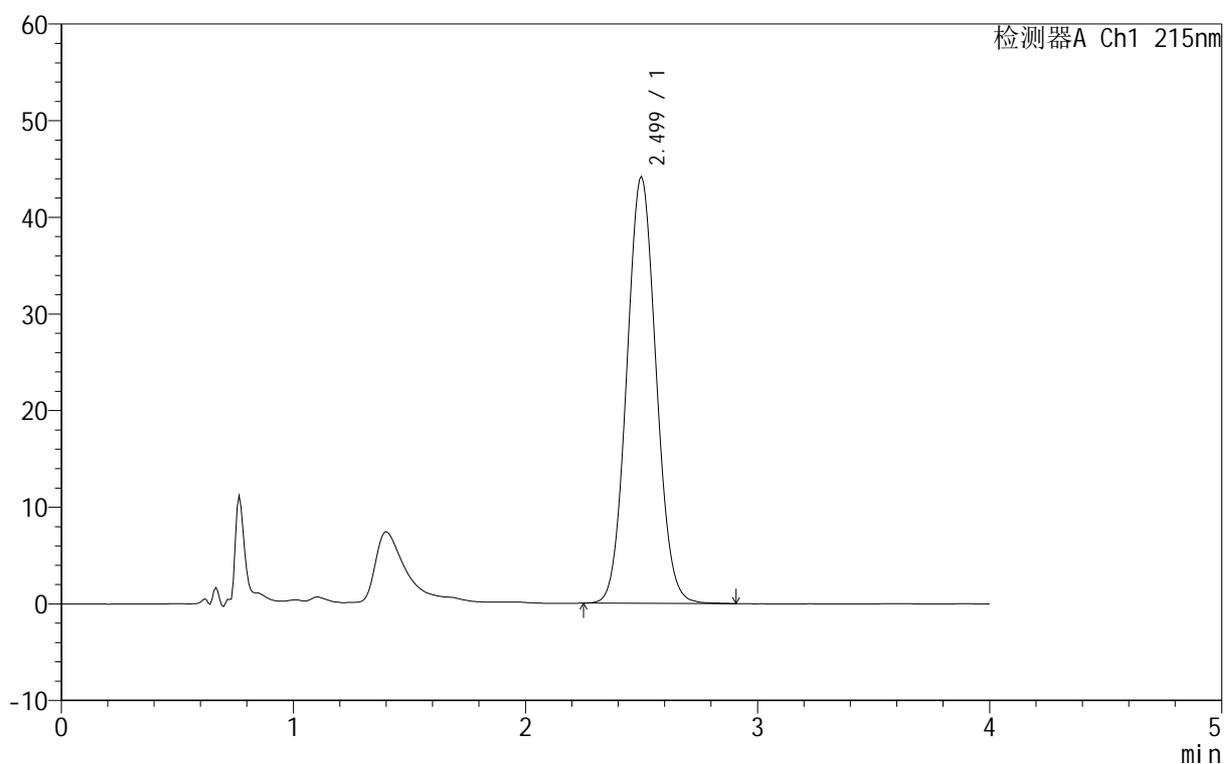
图164 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1067-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-23
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 23:17:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:42:06 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	388218	100.000	44194	1723	1.064	--
总计		388218	100.000	44194			

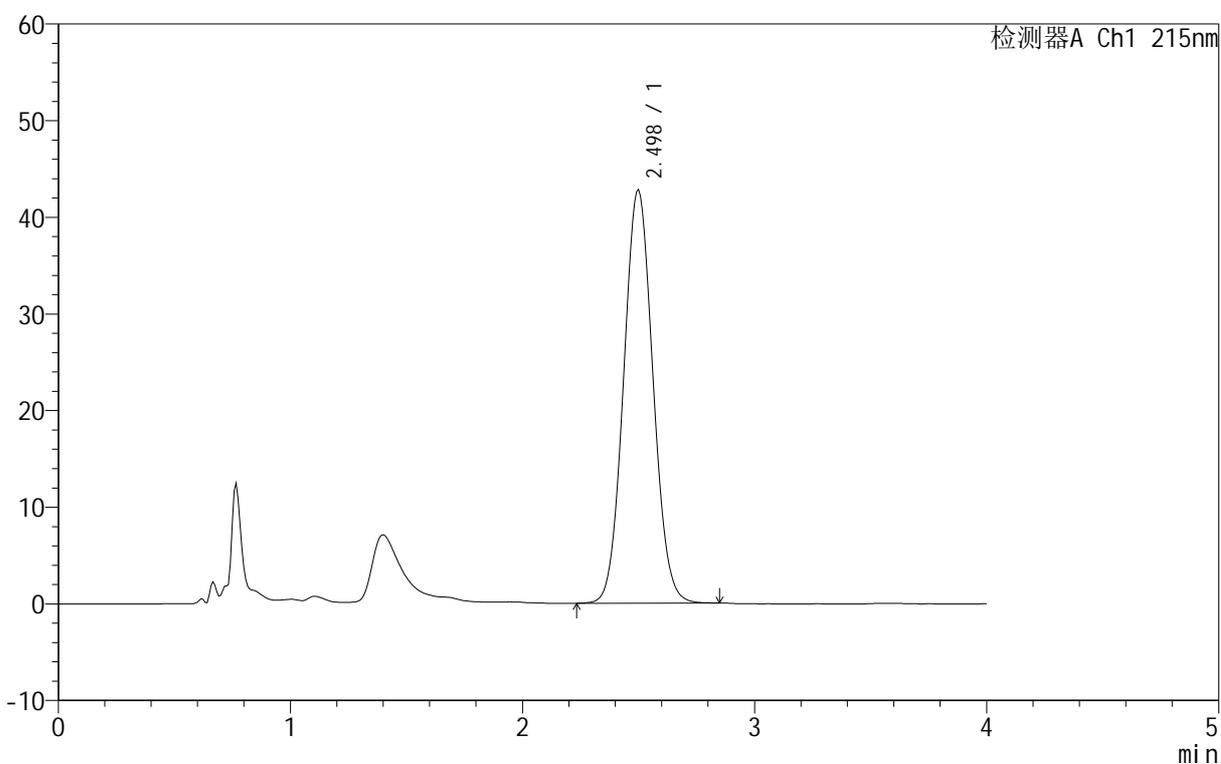
图165 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1068-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-32	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 23:22:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:42:08	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	375927	100.000	42821	1726	1.062	--
总计		375927	100.000	42821			

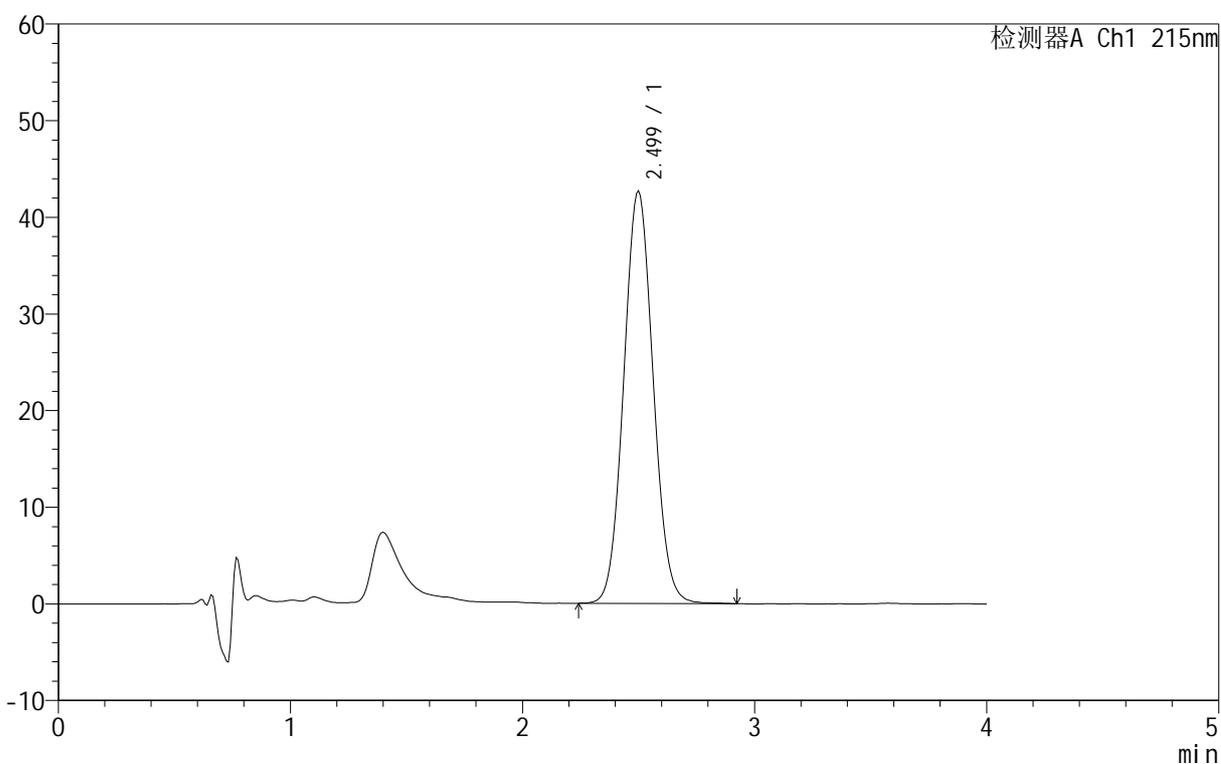
图166 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1069-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 :4-41
 进样体积 :50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 :2024/04/29 23:26:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) :2024/04/30 10:42:11 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	375846	100.000	42723	1723	1.063	--
总计		375846	100.000	42723			

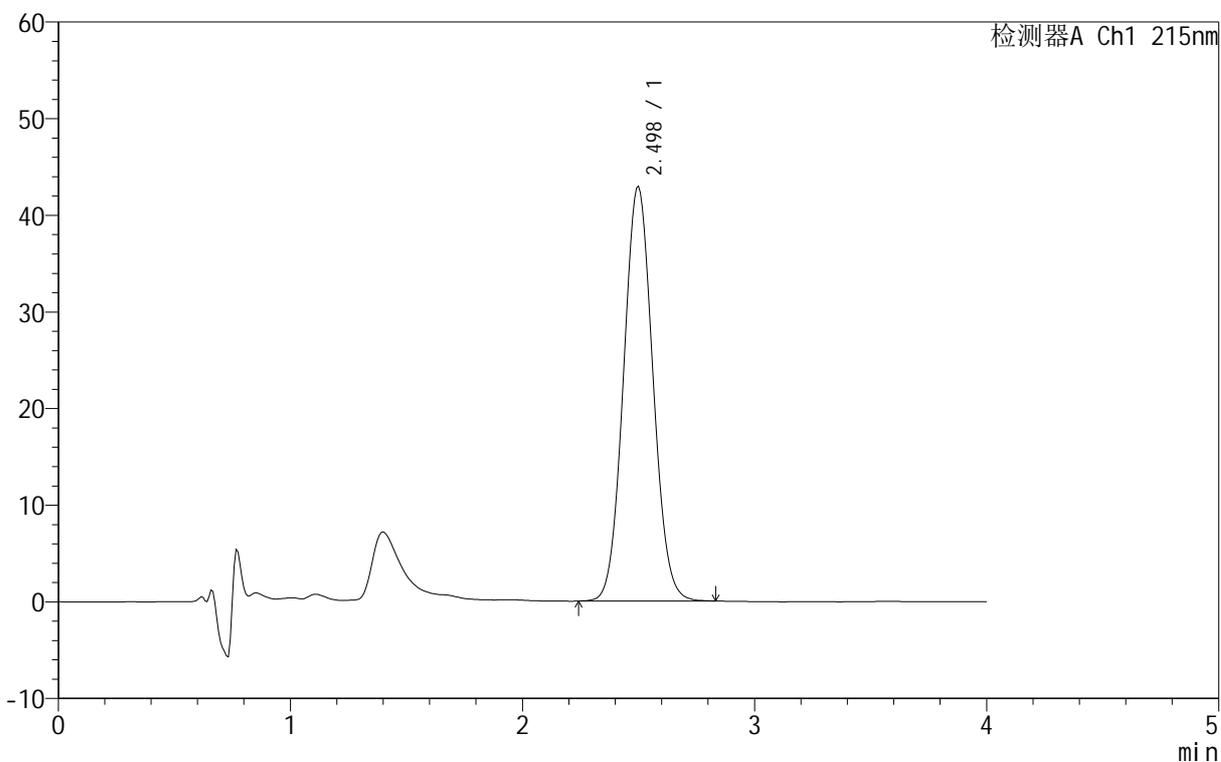
图167 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1070-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 23:30:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:42:14 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	377135	100.000	42941	1725	1.062	--
总计		377135	100.000	42941			

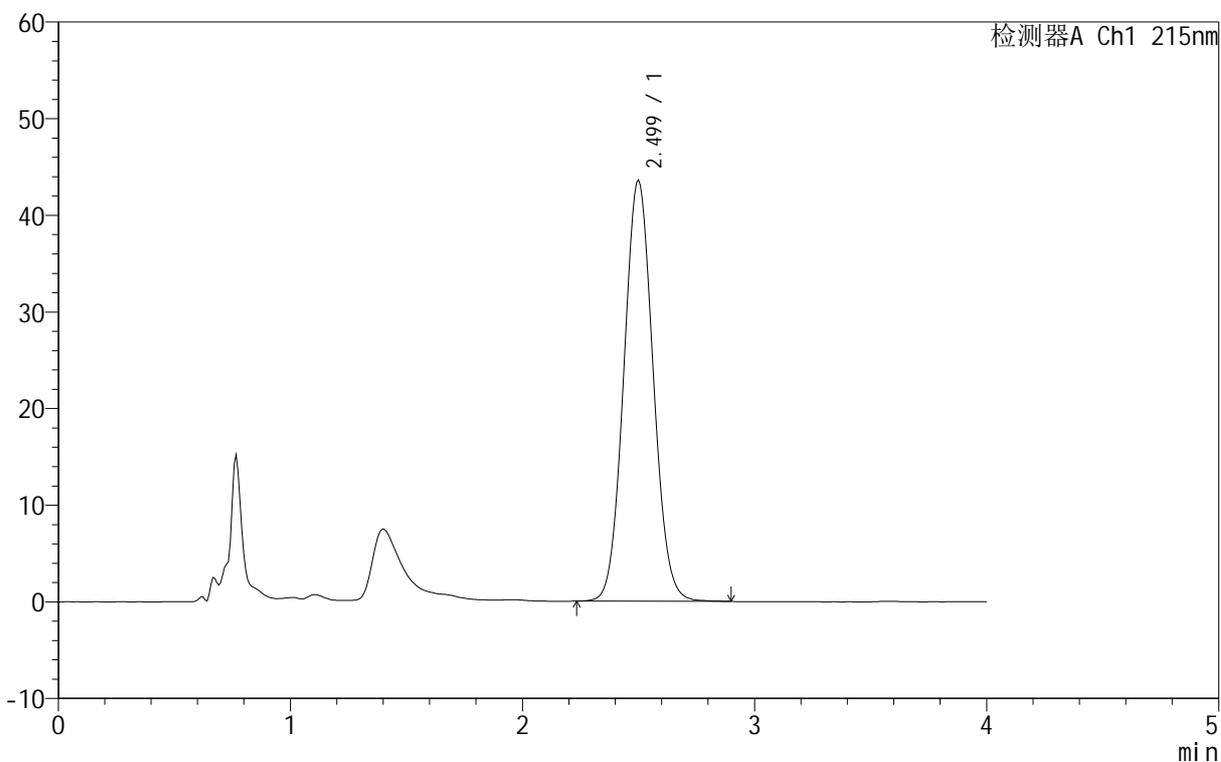
图168 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1071-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-6	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 23:35:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:42:17	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.499	383176	100.000	43618	1725	1.063	--
总计		383176	100.000	43618			

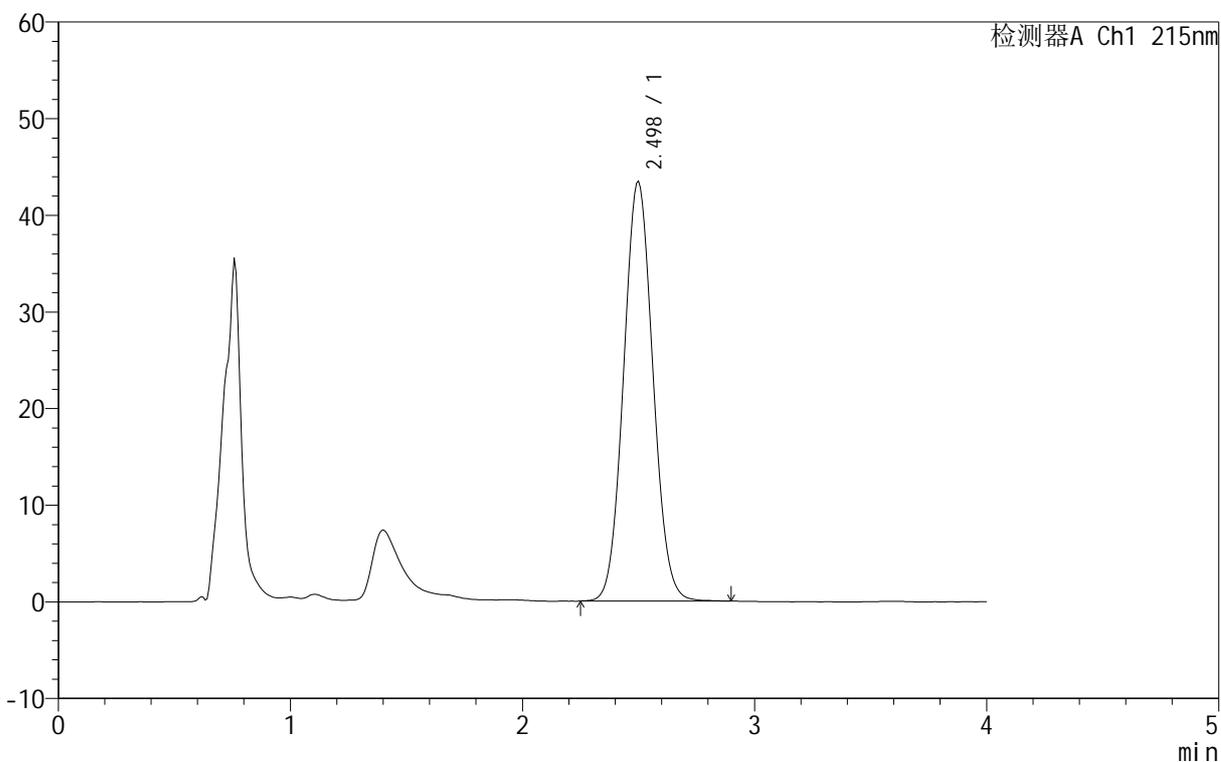
图169 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1072-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-15	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 23:39:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:42:20	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	381554	100.000	43463	1728	1.062	--
总计		381554	100.000	43463			

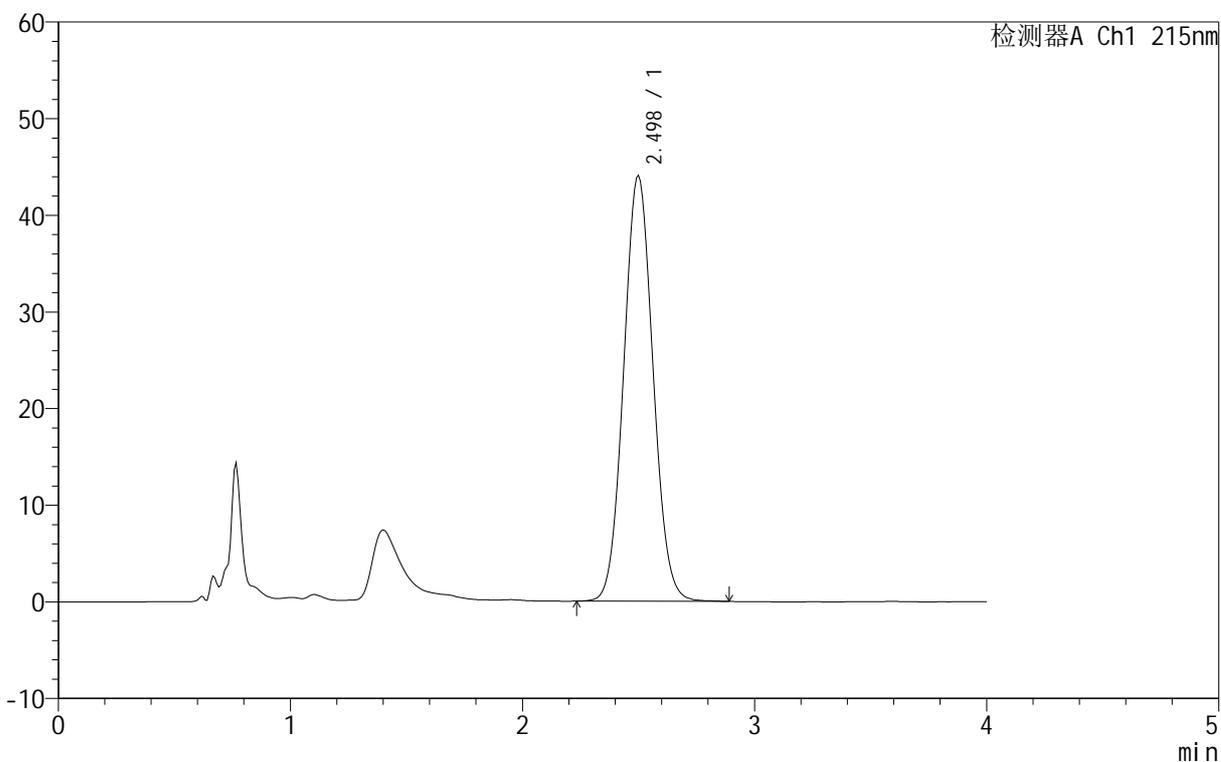
图170 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-111/18-1073-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 :4-24	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/04/29 23:44:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/04/30 10:42:23	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	387511	100.000	44099	1726	1.063	--
总计		387511	100.000	44099			

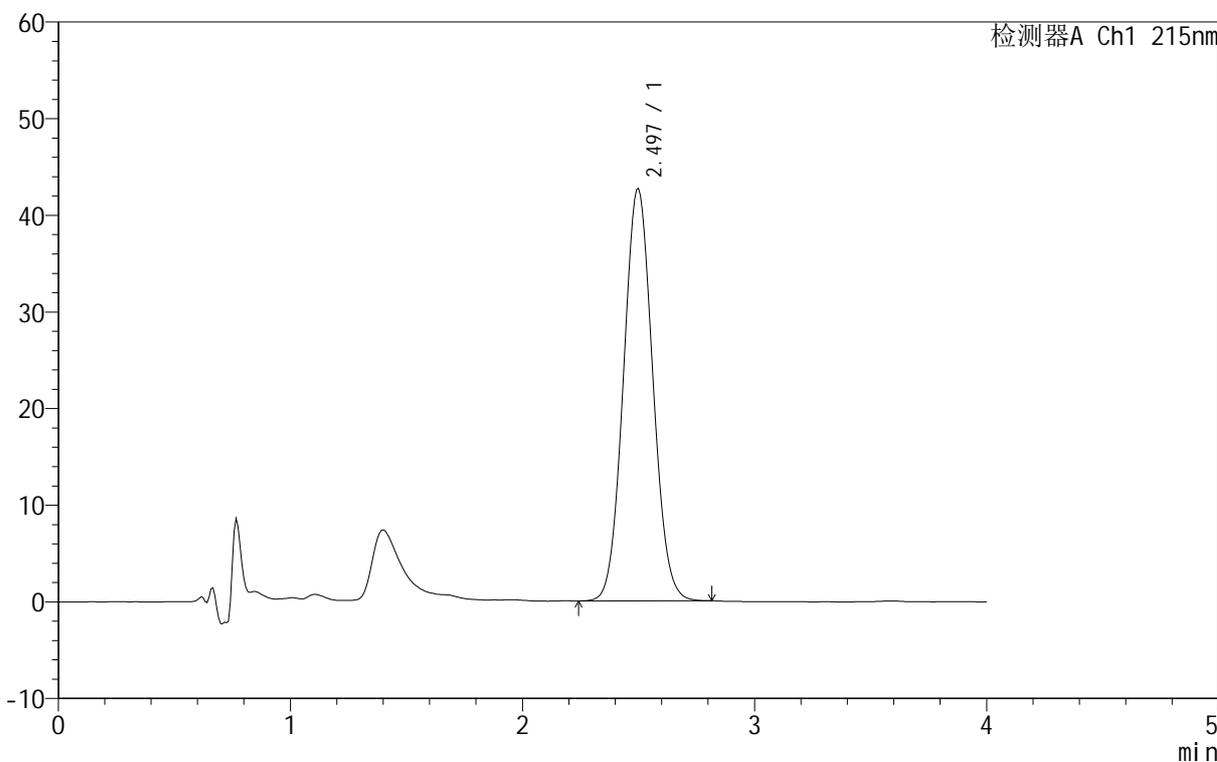
图171 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1074-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-33	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 23:48:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:42:25	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	374168	100.000	42711	1731	1.060	--
总计		374168	100.000	42711			

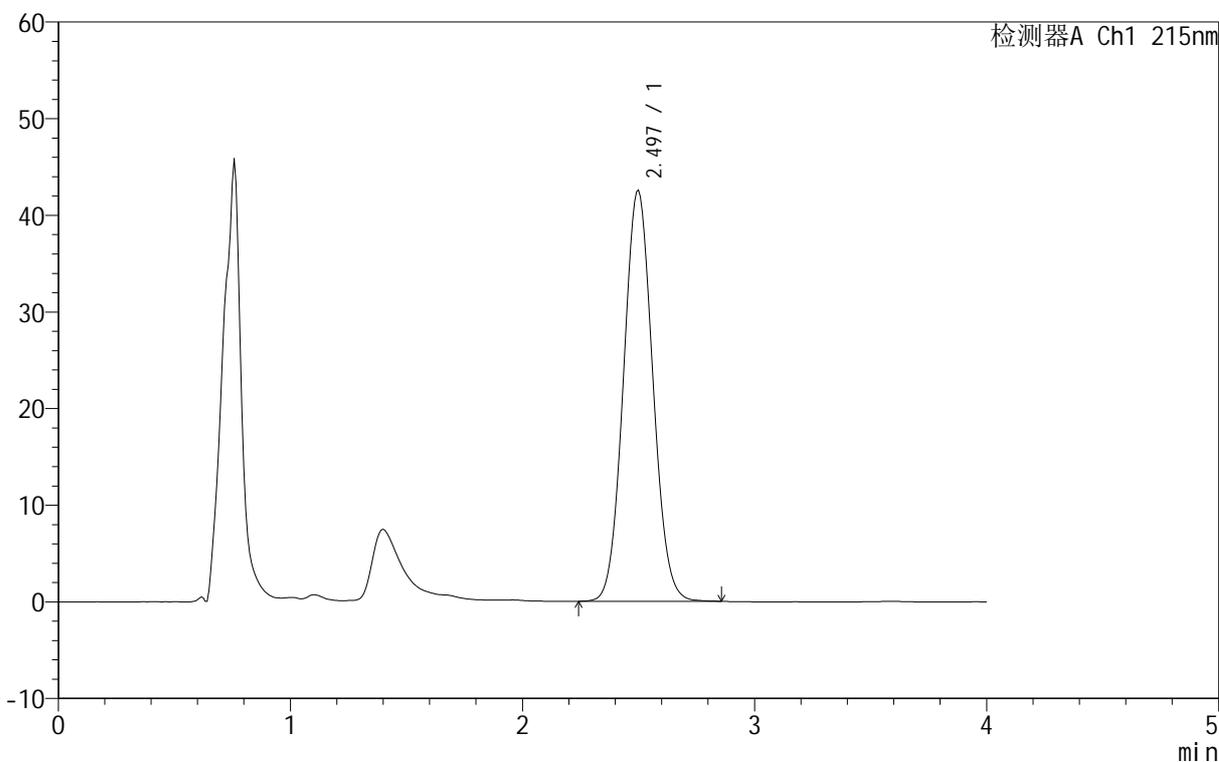
图172 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1075-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 23:53:00 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:42:28 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.497	373553	100.000	42562	1729	1.061	--
总计		373553	100.000	42562			

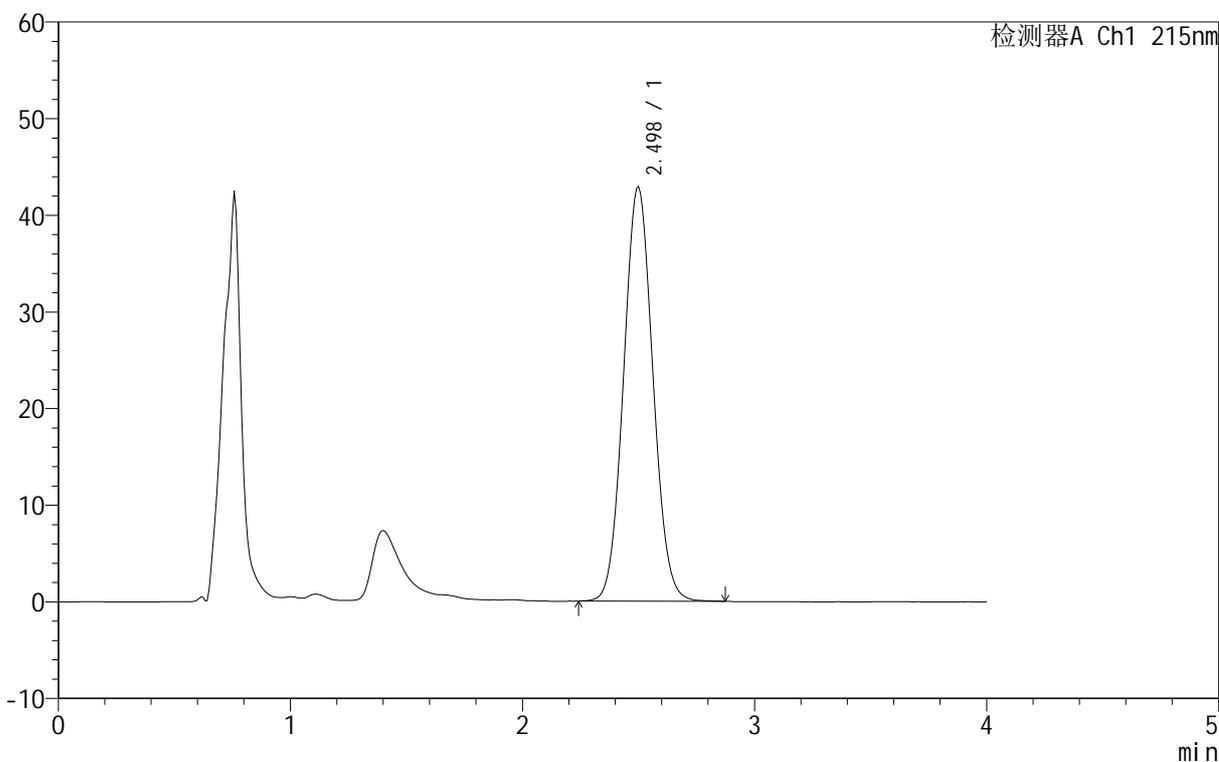
图173 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1076-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb	
样品瓶号 : 4-51	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/29 23:57:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:42:31	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.498	376662	100.000	42923	1728	1.061	--
总计		376662	100.000	42923			

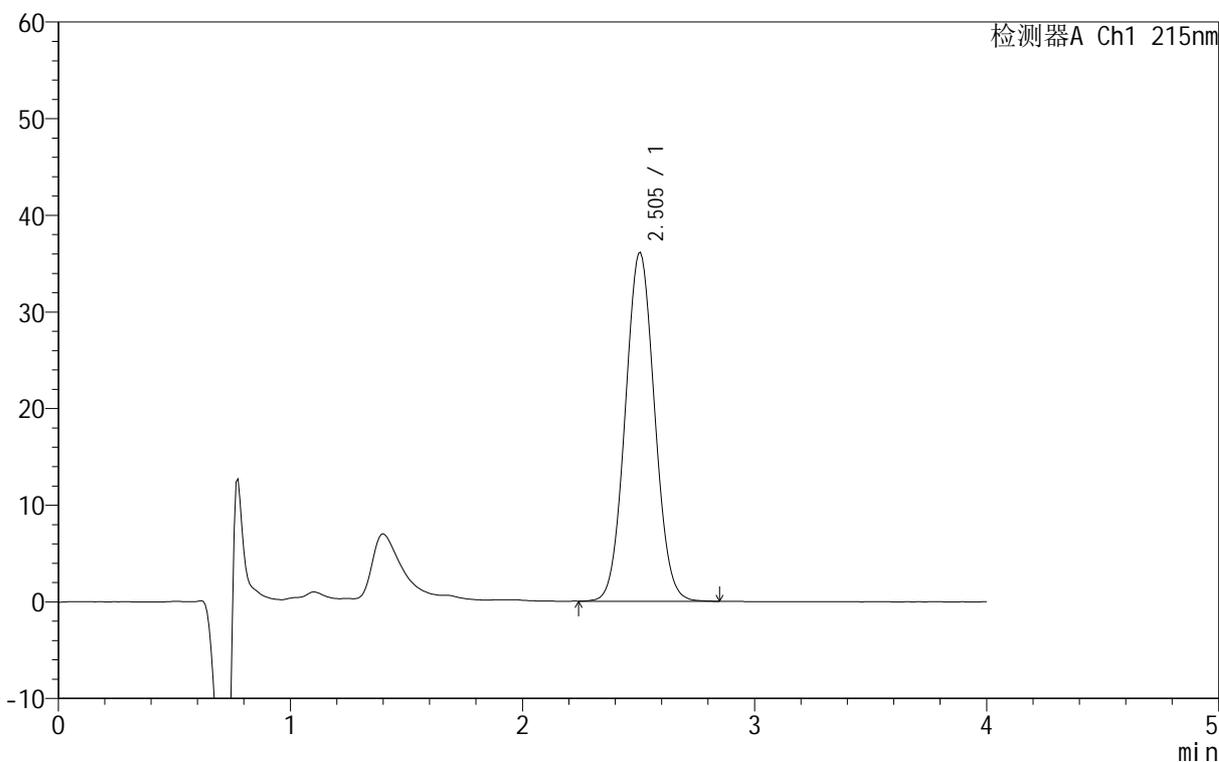
图174 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1077-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/30 00:01:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:42:34 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.505	317618	100.000	36127	1734	1.051	--
总计		317618	100.000	36127			

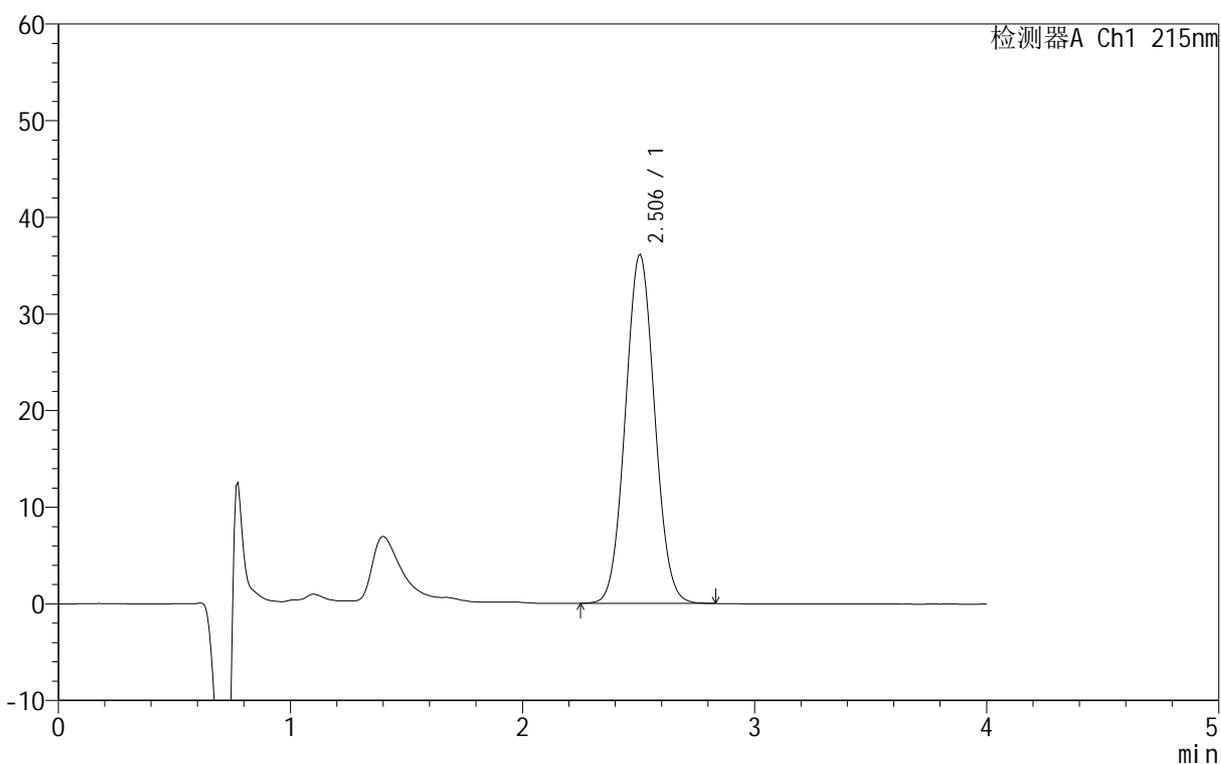
图175 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-111/18-1078-2 - cbzj-2-715967p-rcqx-pH1.2-jf50z-10mg-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240429-rcqx-FX267.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/30 00:06:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/04/30 10:42:37 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX267)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.506	316933	100.000	36137	1735	1.052	--
总计		316933	100.000	36137			

图176 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH1.2盐酸溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2