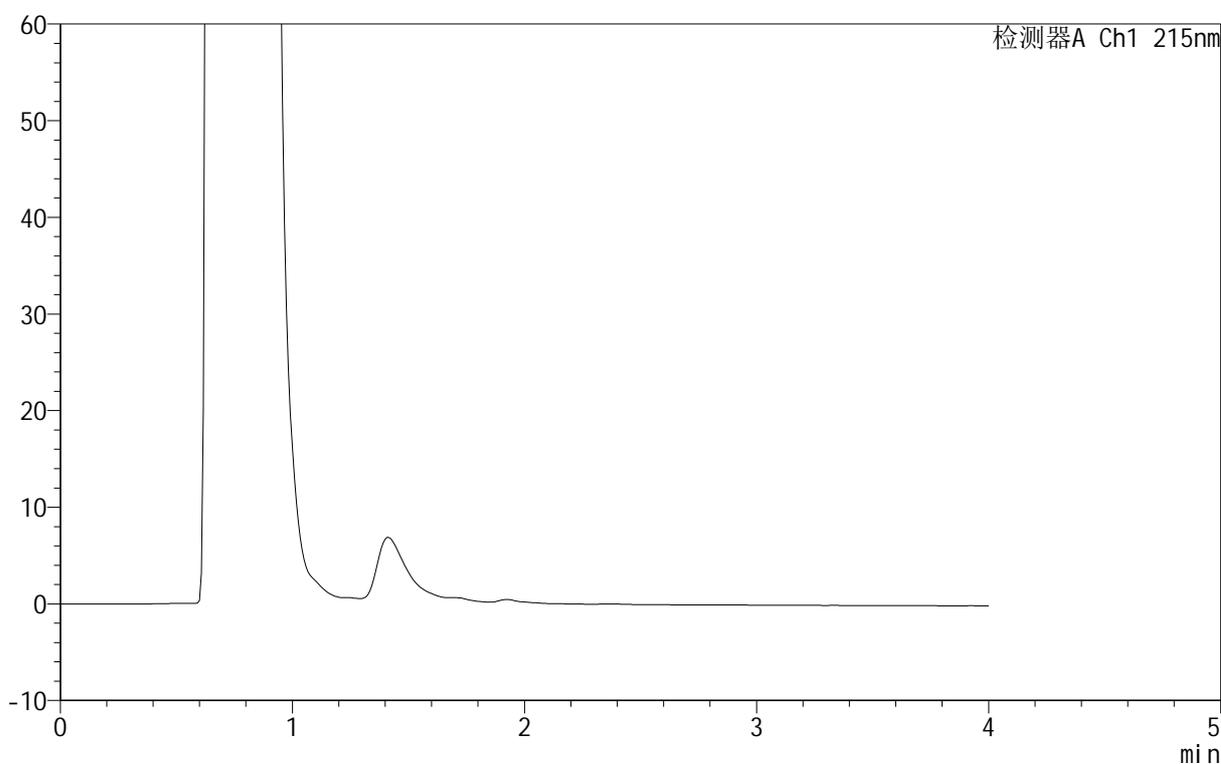


## <样品信息>

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 - 0-112/11-2246-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-rj.lcd		
方法文件名	:RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm		
批处理文件名	:RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb		
样品瓶号	:1-9	版本号:	6.115
进样体积	:50μl	实验者:	wangdan
进样时间	:2024/04/30 11:02:53	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/05/02 09:12:42		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

## <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							

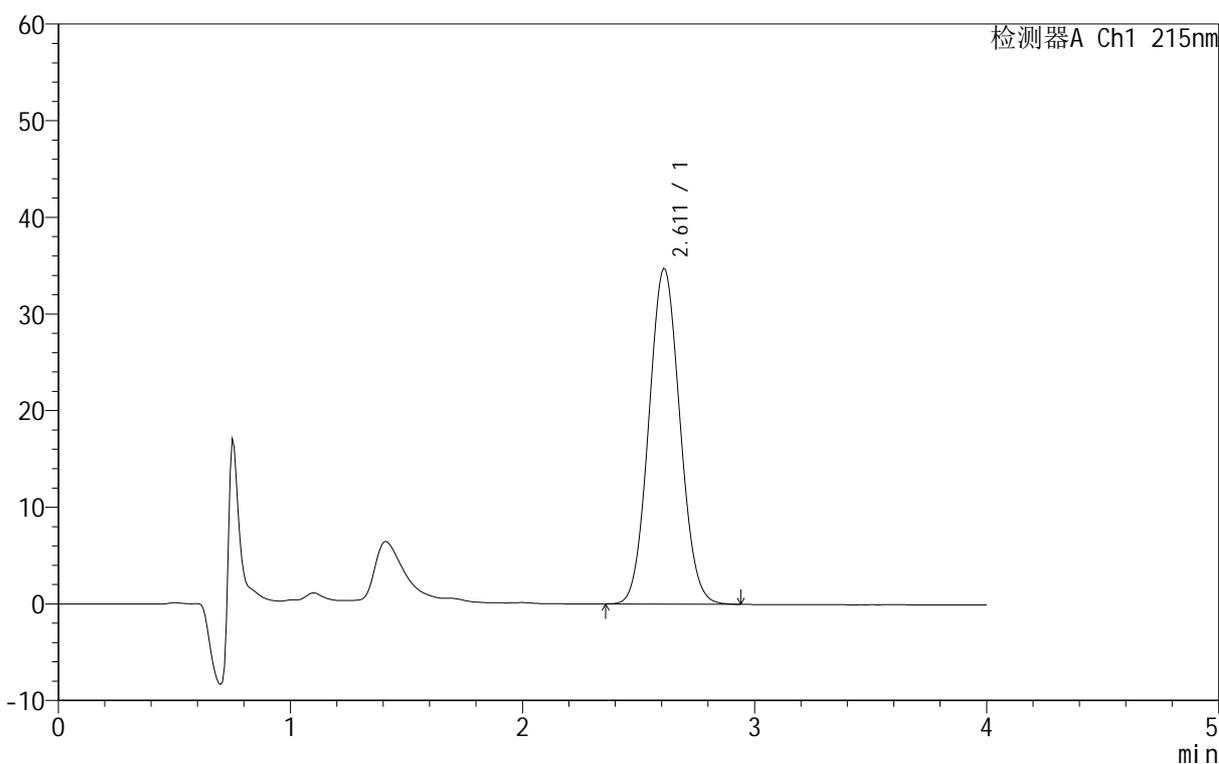
图1 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2247-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:07:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:12:47 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	323686	100.000	34764	1680	1.065	--
总计		323686	100.000	34764			

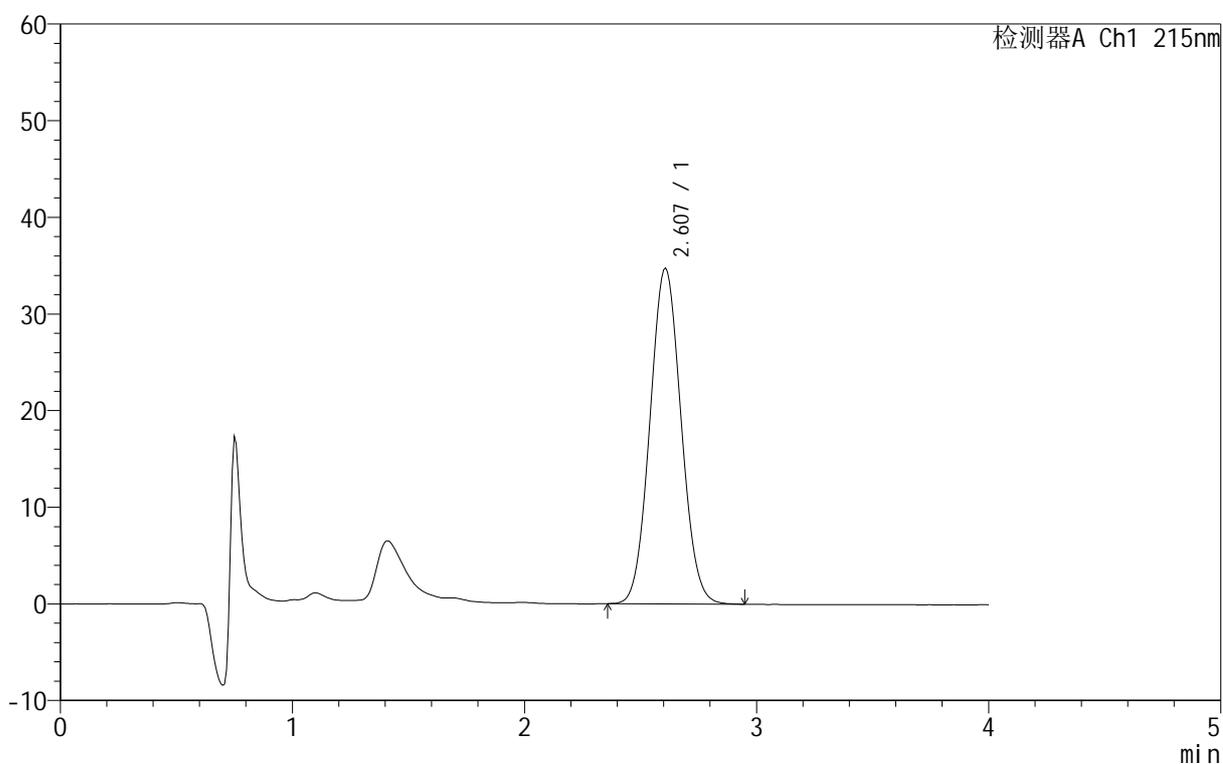
图2 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2248-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:11:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:12:50 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	323718	100.000	34777	1675	1.061	--
总计		323718	100.000	34777			

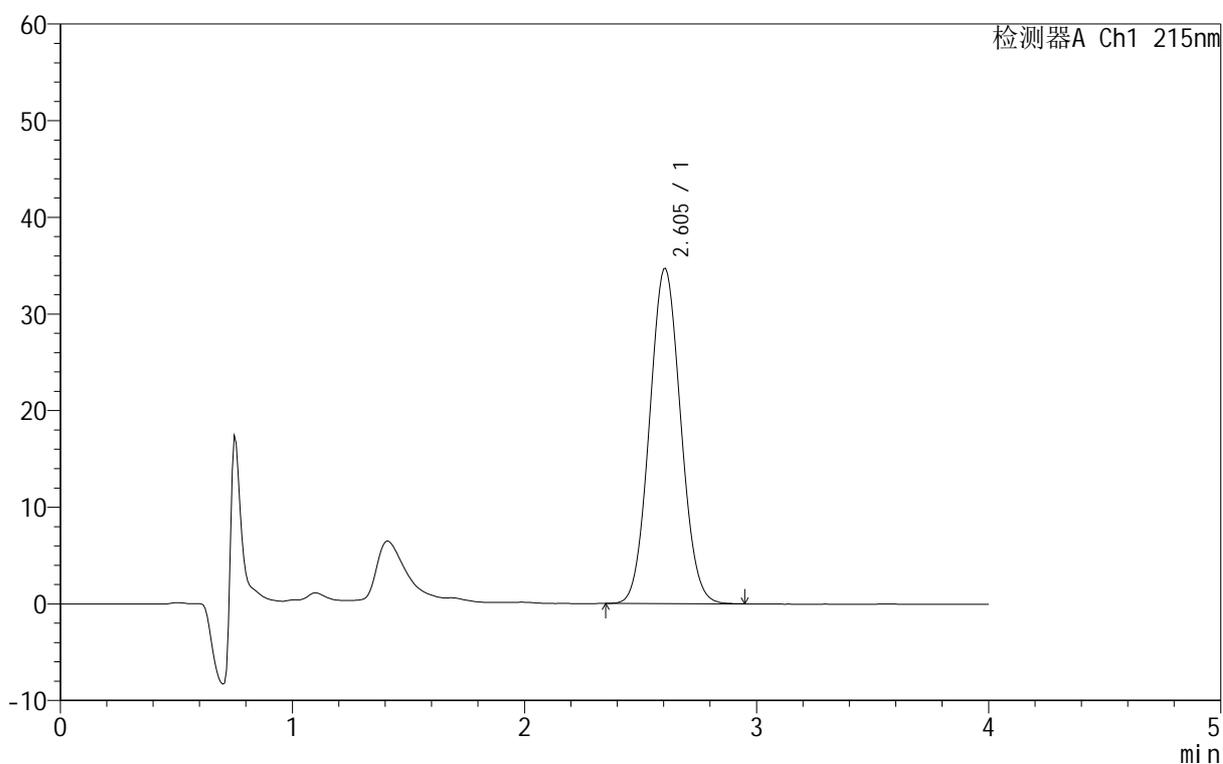
图3 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2249-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:16:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:12:53 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	323564	100.000	34711	1669	1.060	--
总计		323564	100.000	34711			

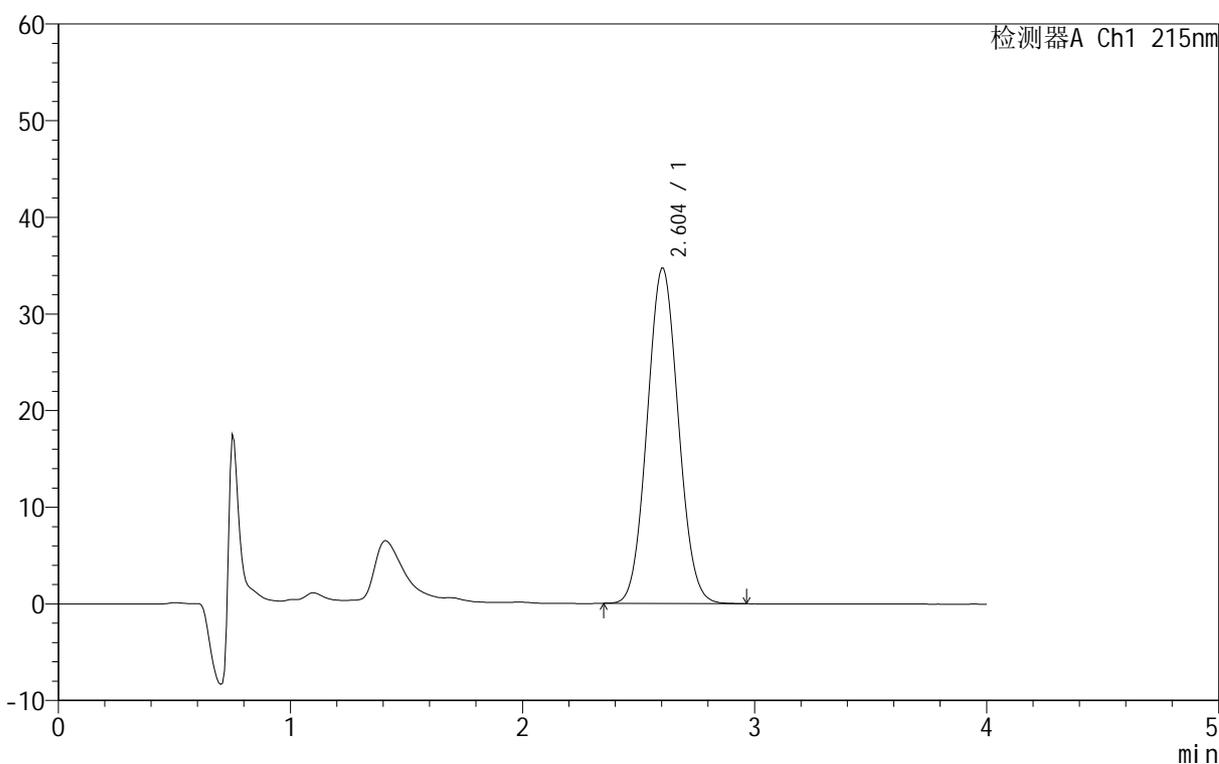
图4 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2250-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:20:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:12:56 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	323965	100.000	34721	1665	1.061	--
总计		323965	100.000	34721			

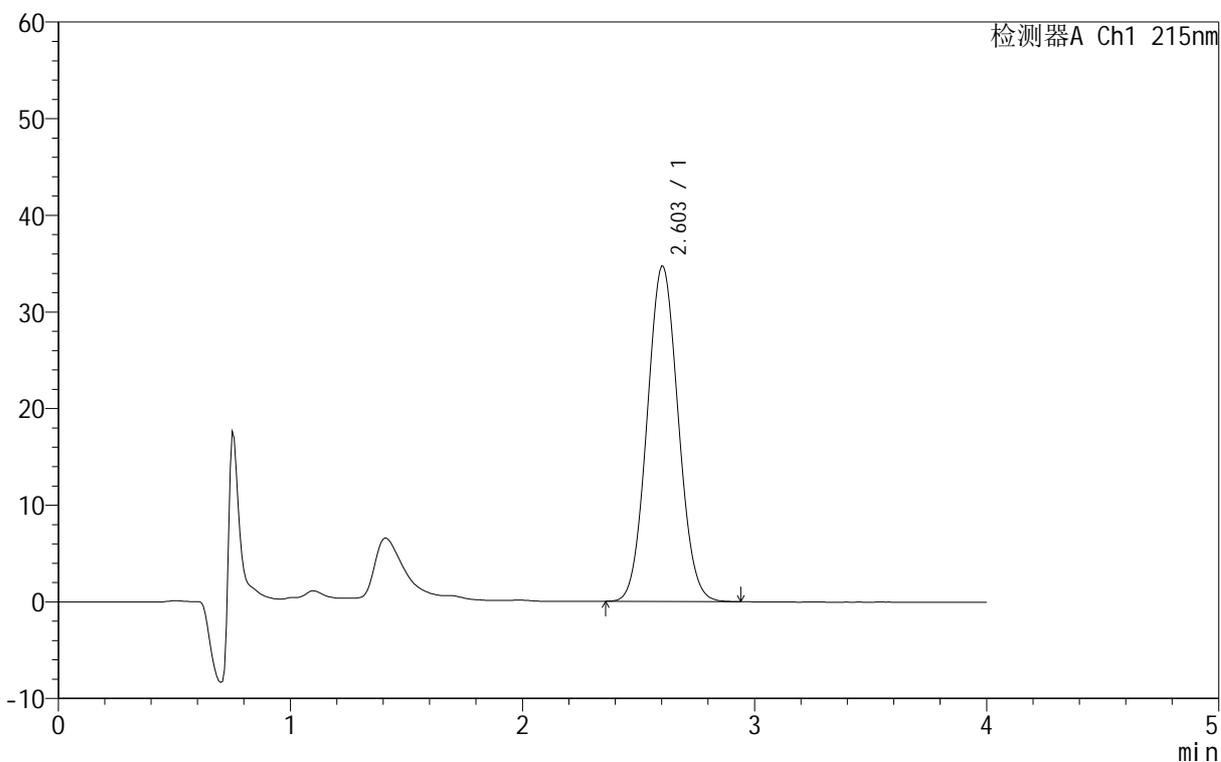
图5 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2251-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:25:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:12:59 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	323698	100.000	34731	1667	1.061	--
总计		323698	100.000	34731			

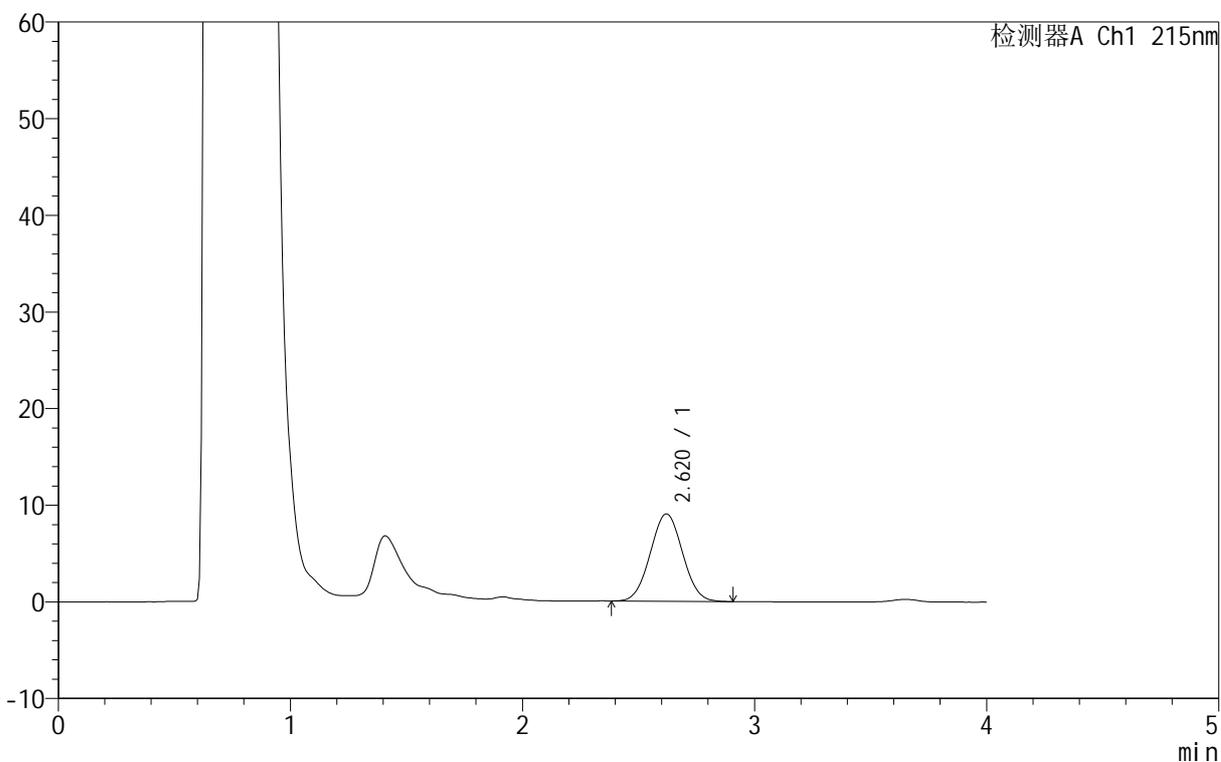
图6 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2252-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:29:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:01 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	87392	100.000	9037	1567	1.034	--
总计		87392	100.000	9037			

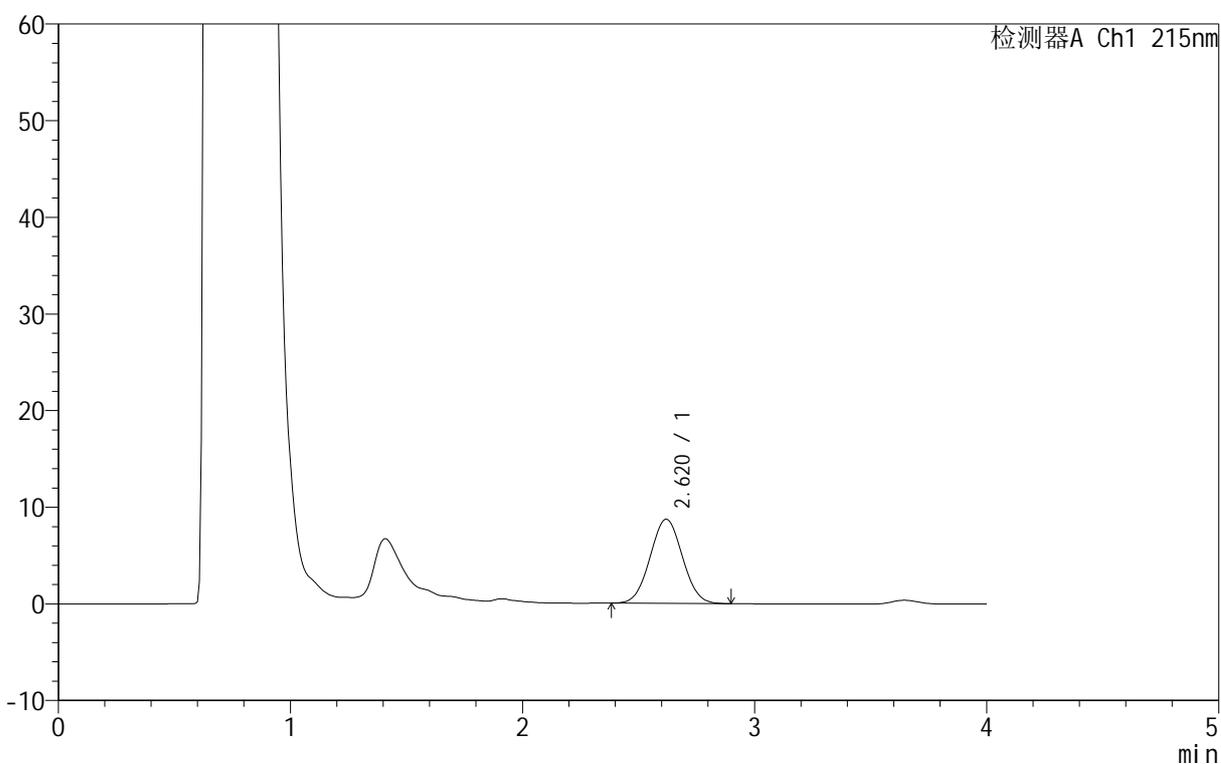
图7 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2253-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:33:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:04 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	84111	100.000	8713	1566	1.035	--
总计		84111	100.000	8713			

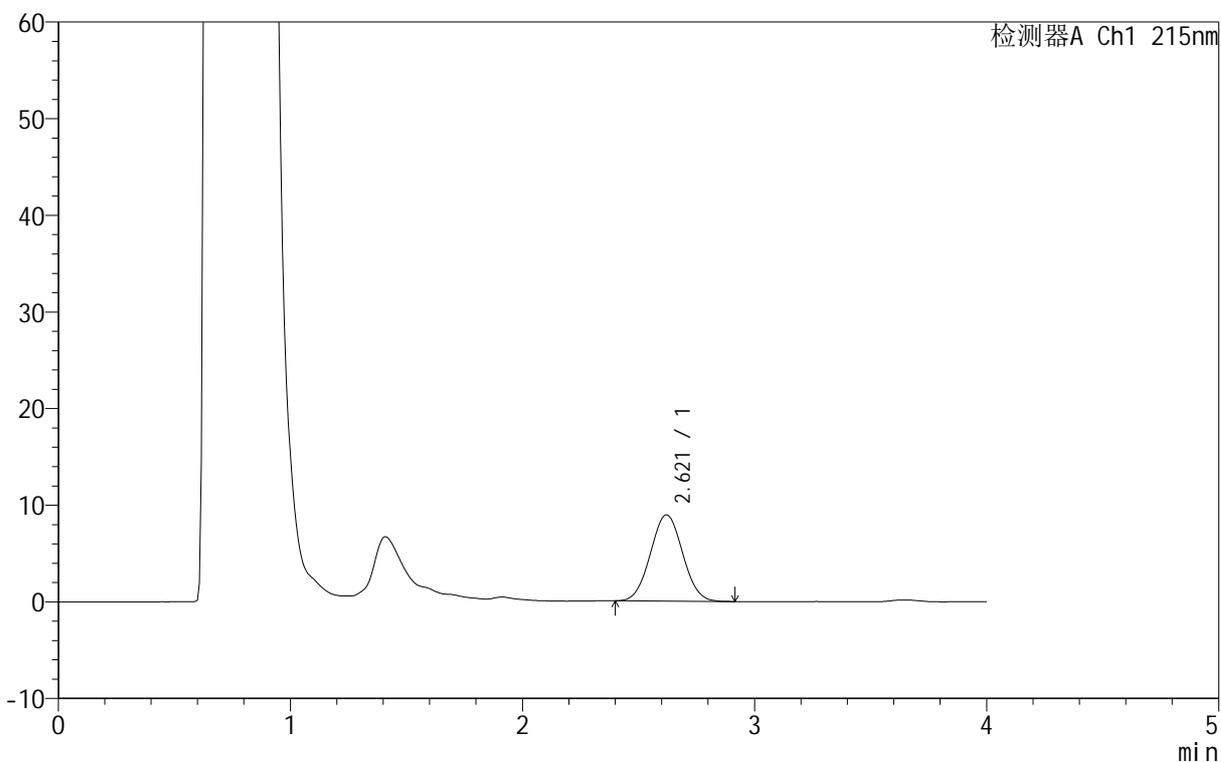
图8 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2254-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:38:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:07 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	86295	100.000	8942	1572	1.039	--
总计		86295	100.000	8942			

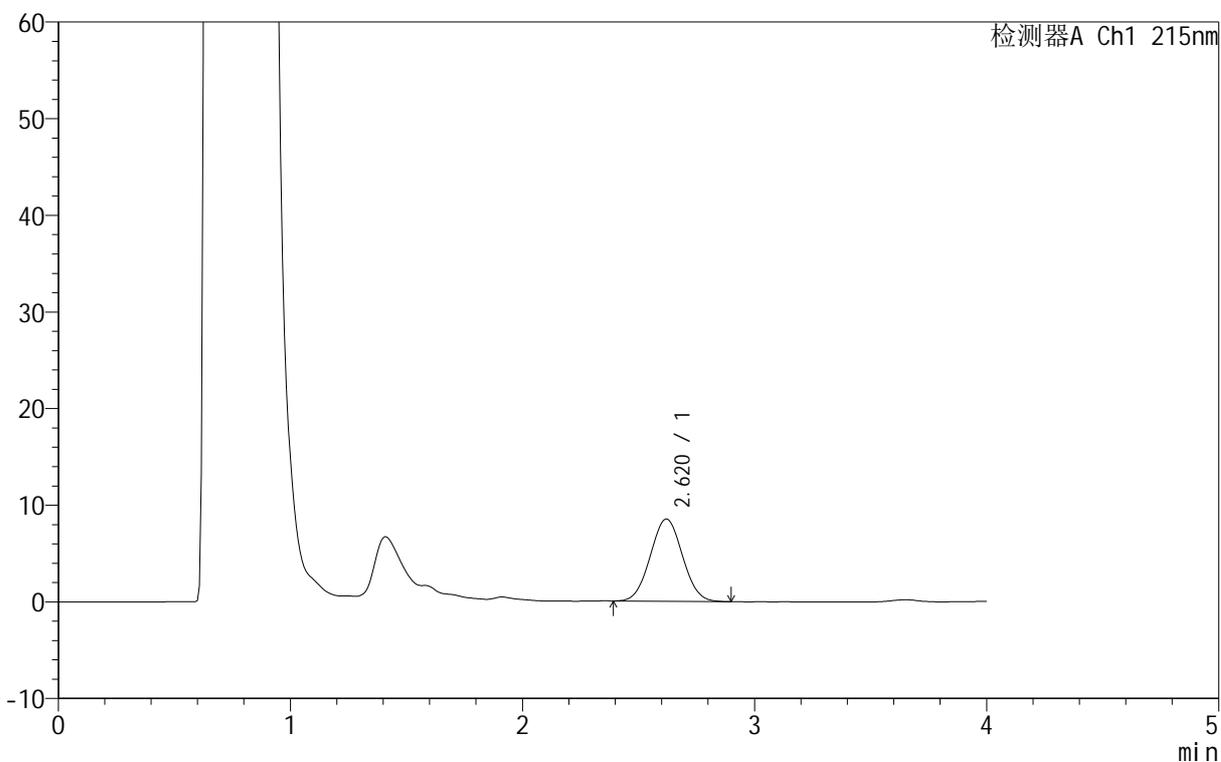
图9 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2255-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:42:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:10 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	81954	100.000	8516	1575	1.036	--
总计		81954	100.000	8516			

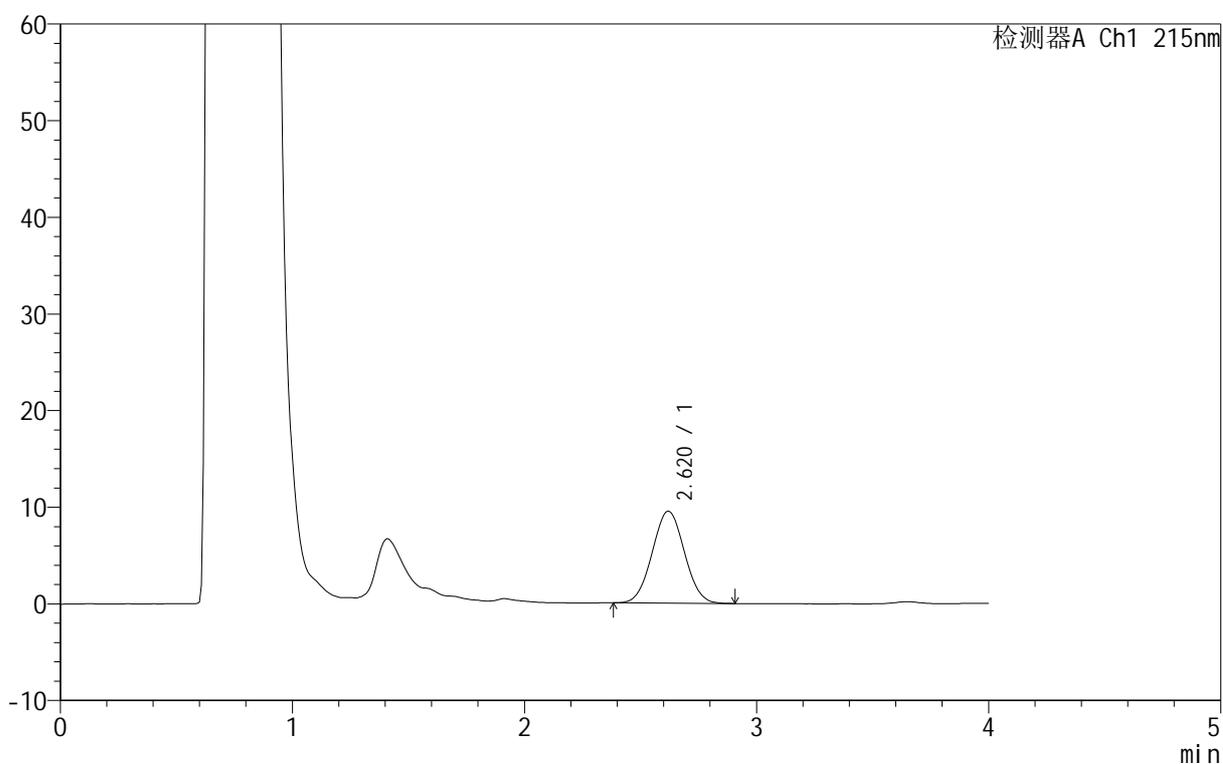
图10 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2256-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:47:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:12 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	91763	100.000	9519	1574	1.032	--
总计		91763	100.000	9519			

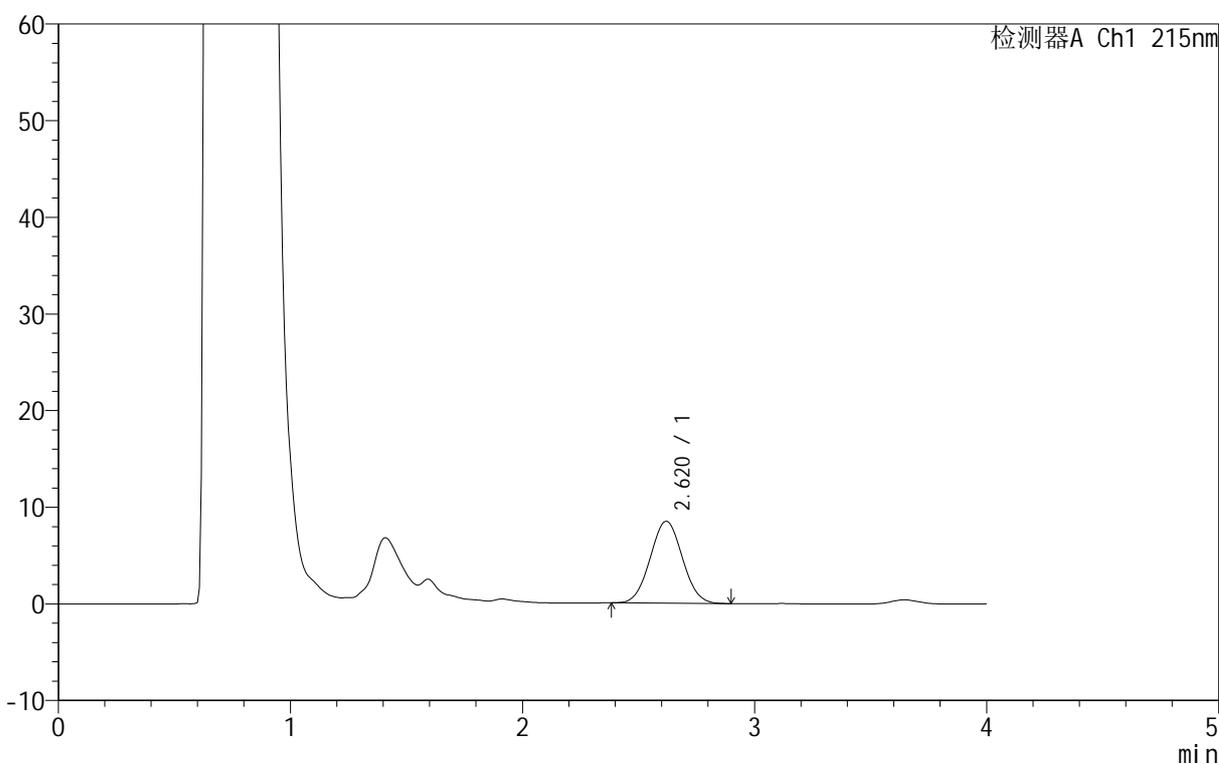
图11 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2257-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:51:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:15 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.620	81879	100.000	8484	1575	1.035	--
总计		81879	100.000	8484			

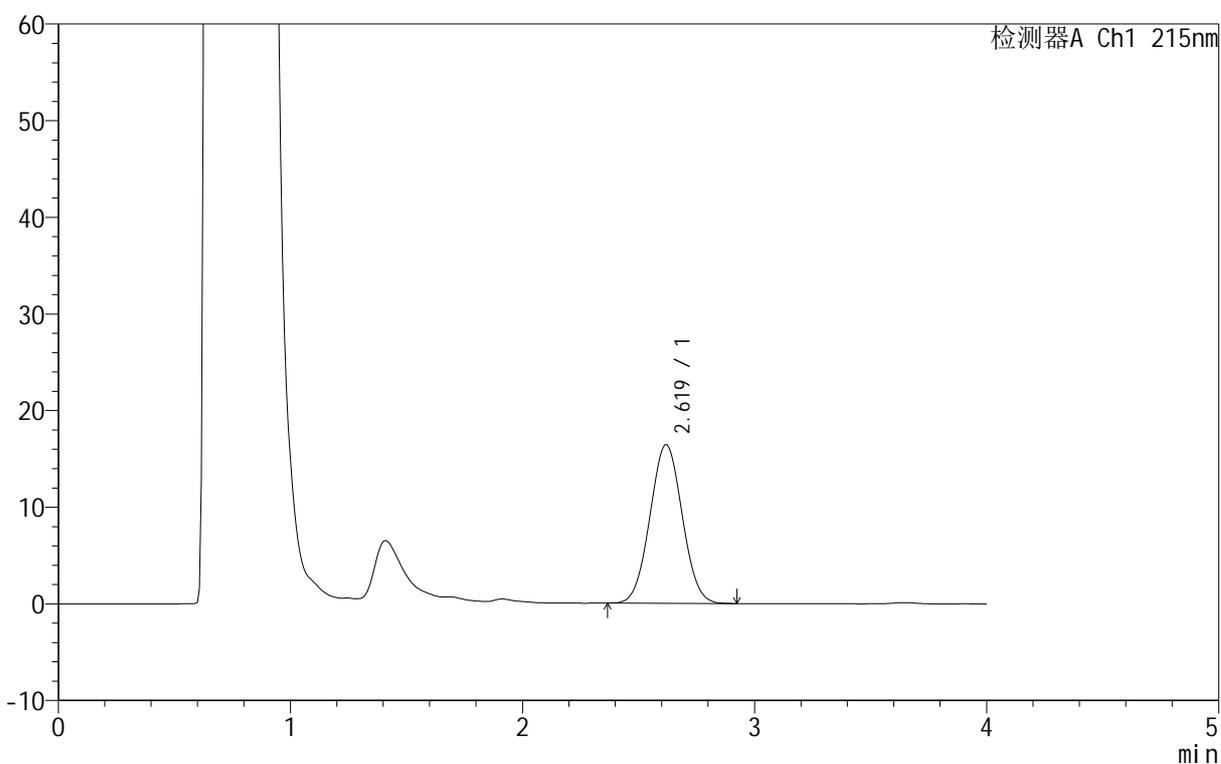
图12 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2258-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 11:55:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:18 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	158595	100.000	16427	1567	1.033	--
总计		158595	100.000	16427			

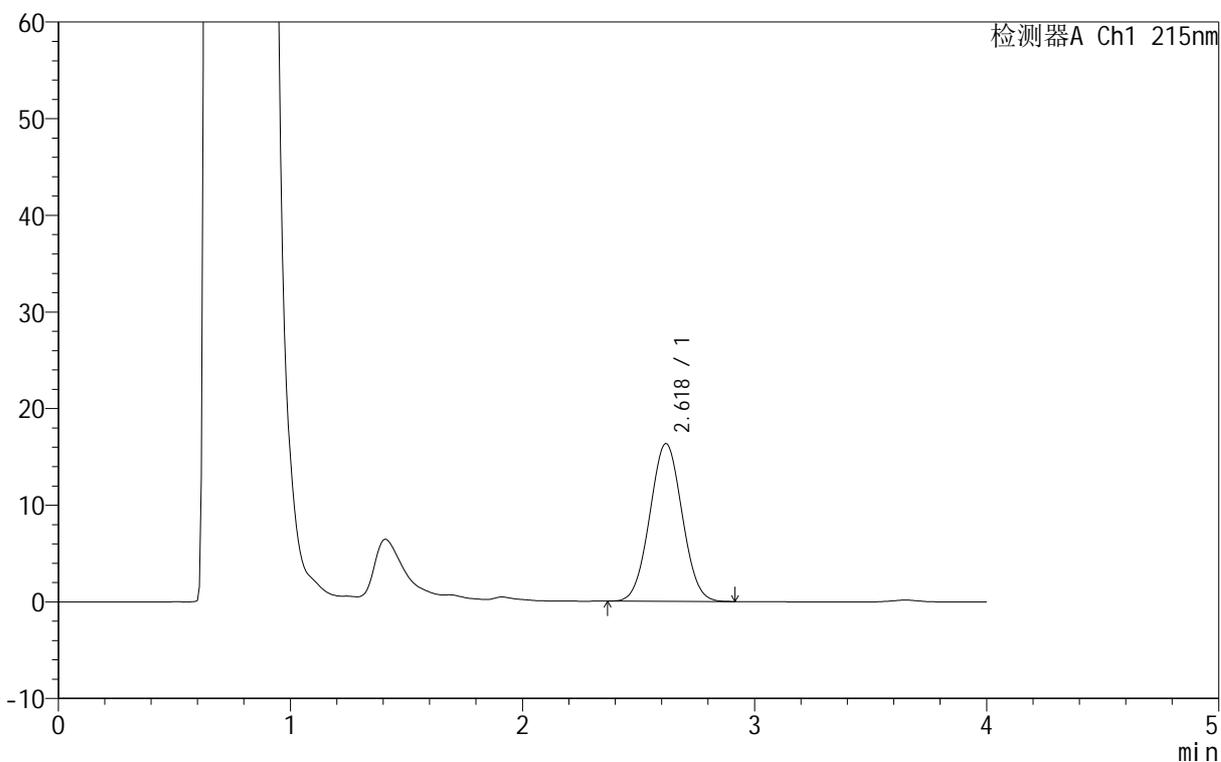
图13 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2259-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:00:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:21 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	157845	100.000	16350	1565	1.032	--
总计		157845	100.000	16350			

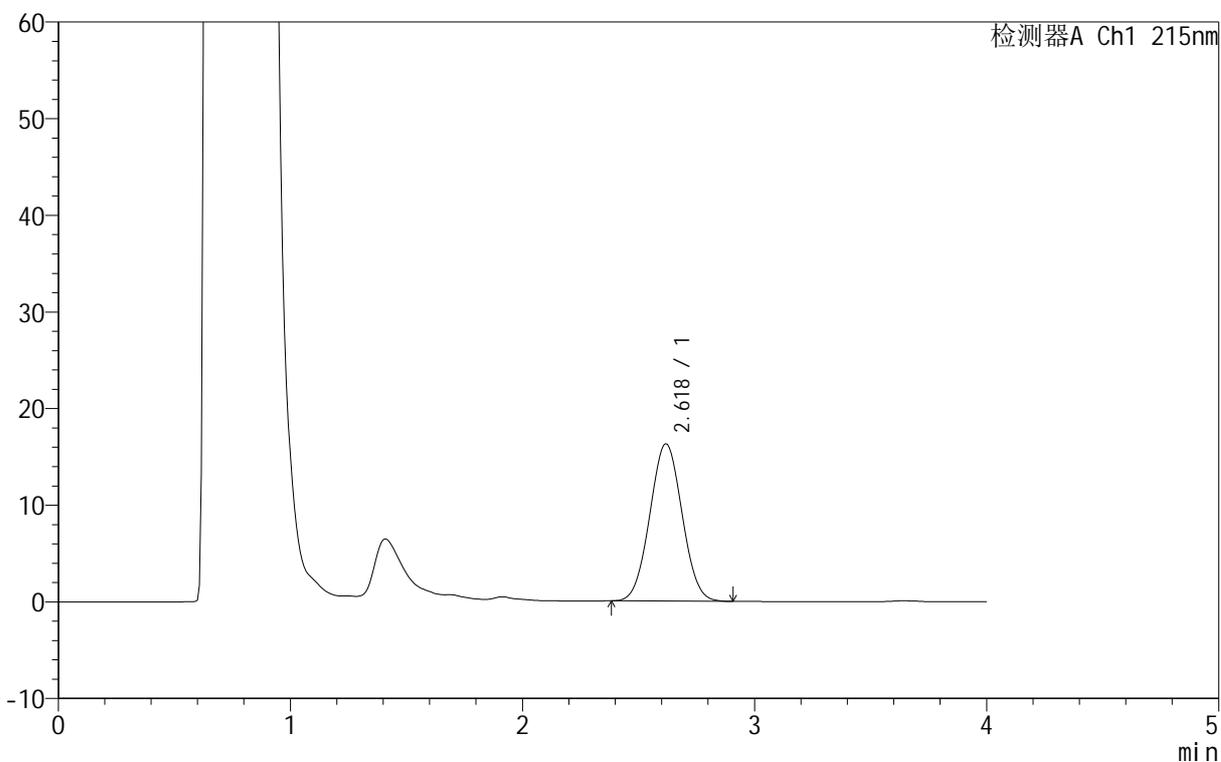
图14 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2260-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:04:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:24 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	157308	100.000	16308	1565	1.032	--
总计		157308	100.000	16308			

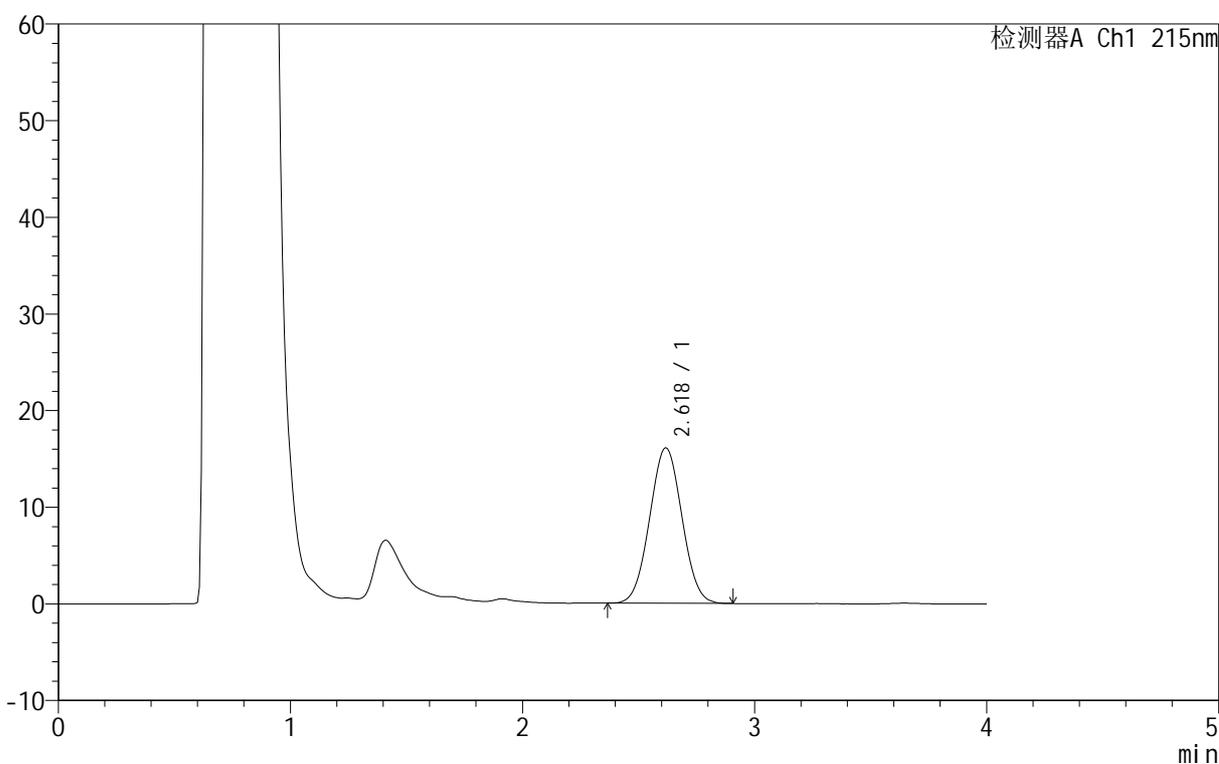
图15 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2261-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:09:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:26 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	155534	100.000	16122	1567	1.031	--
总计		155534	100.000	16122			

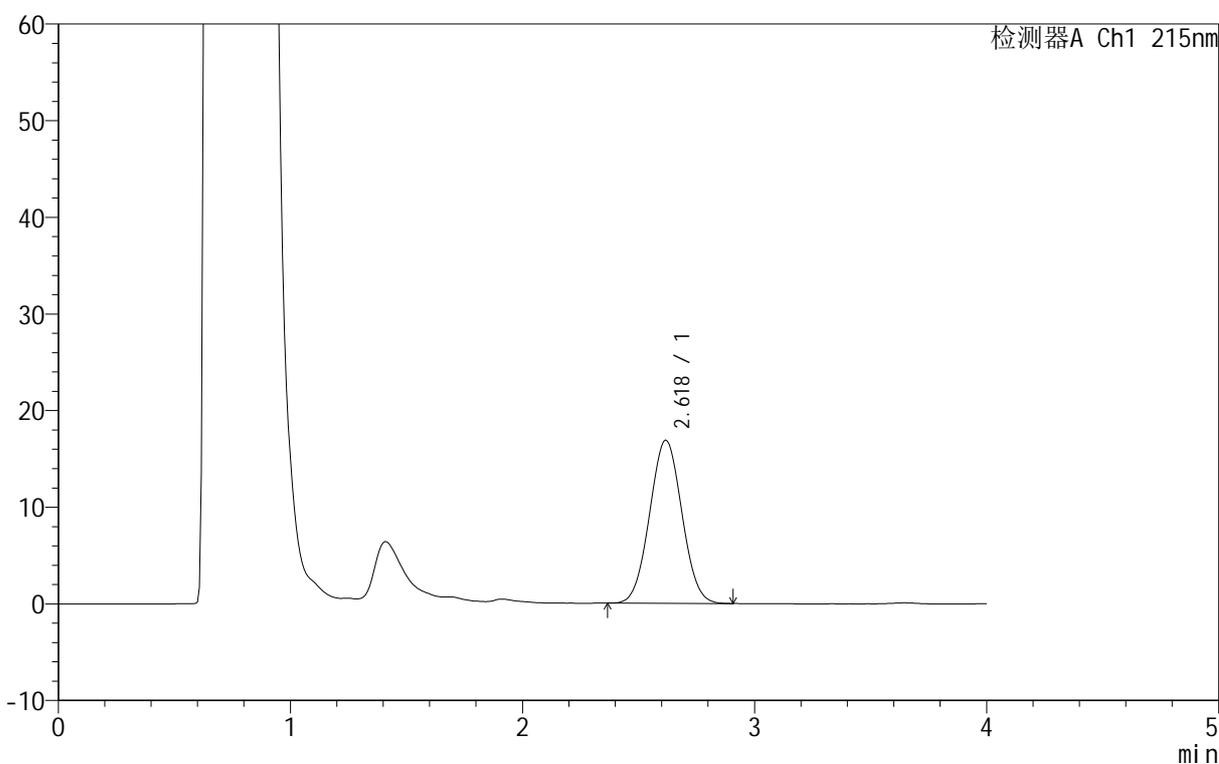
图16 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2262-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:13:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:29 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	163134	100.000	16898	1565	1.032	--
总计		163134	100.000	16898			

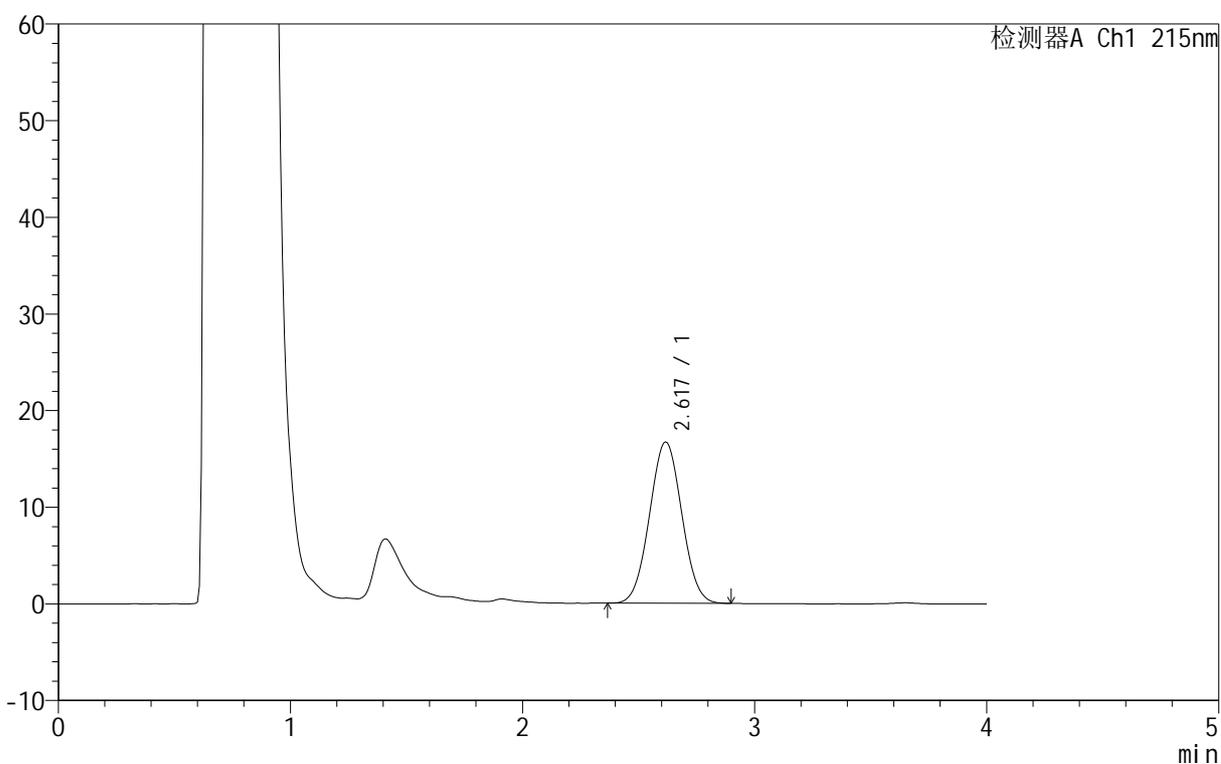
图17 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## <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 : RC\$J406 - 0-112/11-2263-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-47	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/30 12:17:54	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:32	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <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	2.617	161243	100.000	16716	1570	1.032	--
总计		161243	100.000	16716			

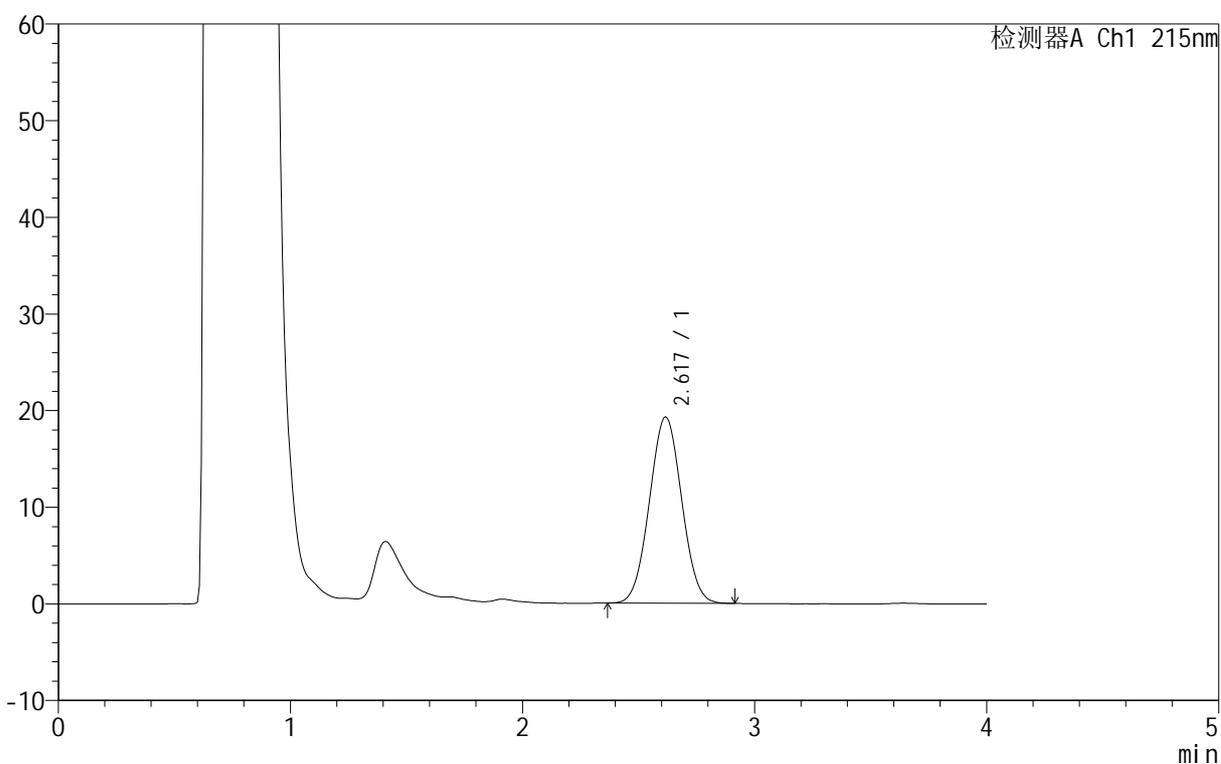
图18 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2264-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:22:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:34 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	186316	100.000	19301	1567	1.031	--
总计		186316	100.000	19301			

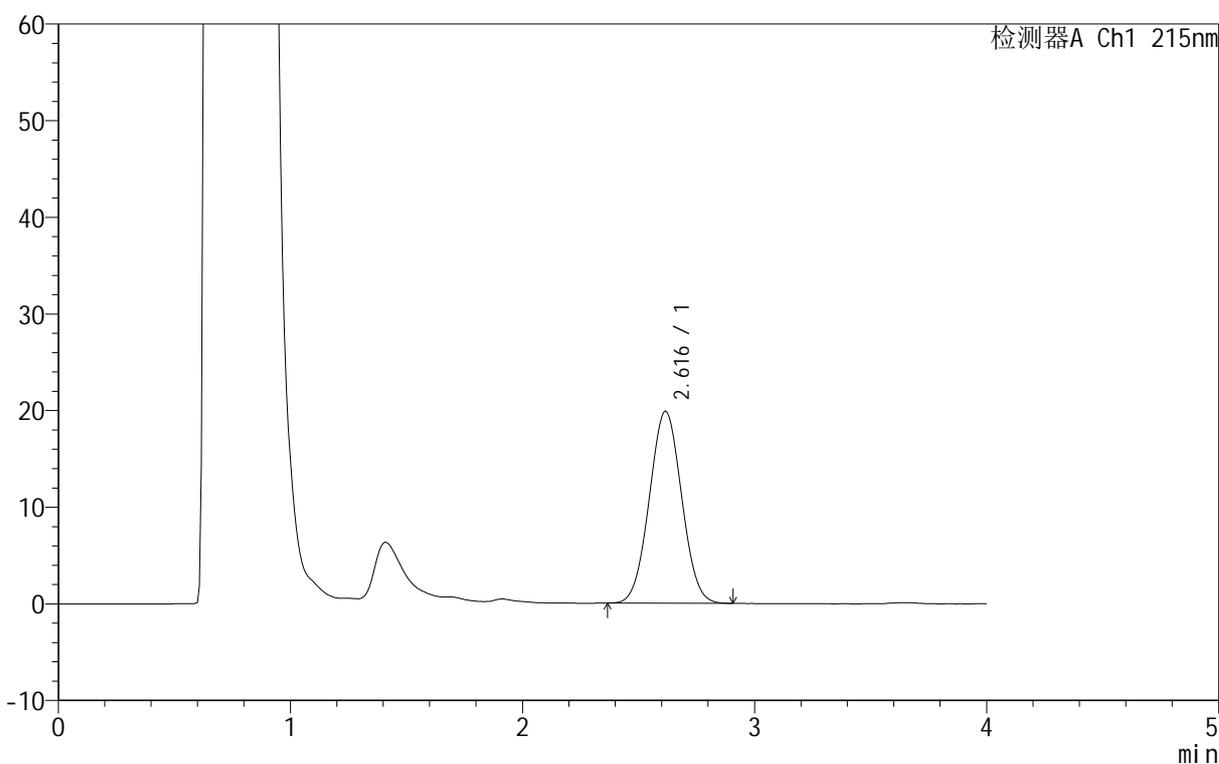
图19 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2265-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:26:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:37 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	192123	100.000	19886	1563	1.032	--
总计		192123	100.000	19886			

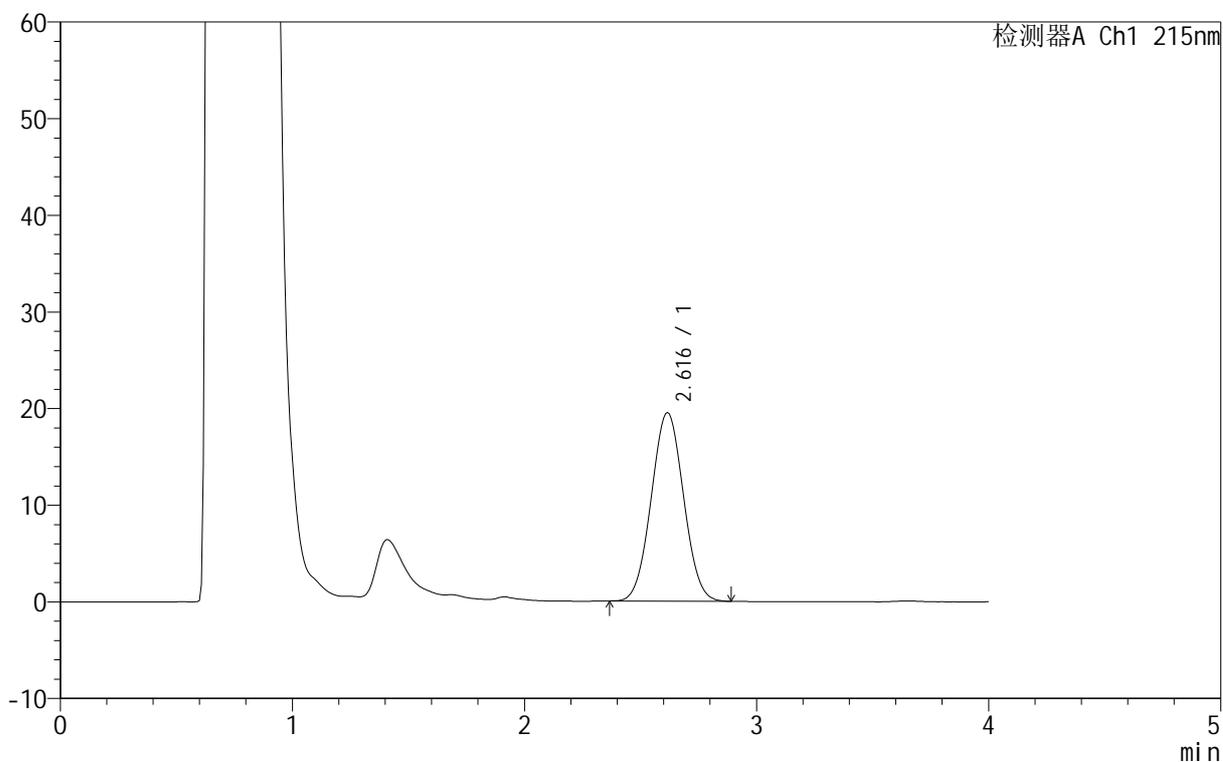
图20 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2266-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:31:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:40 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	188608	100.000	19542	1564	1.034	--
总计		188608	100.000	19542			

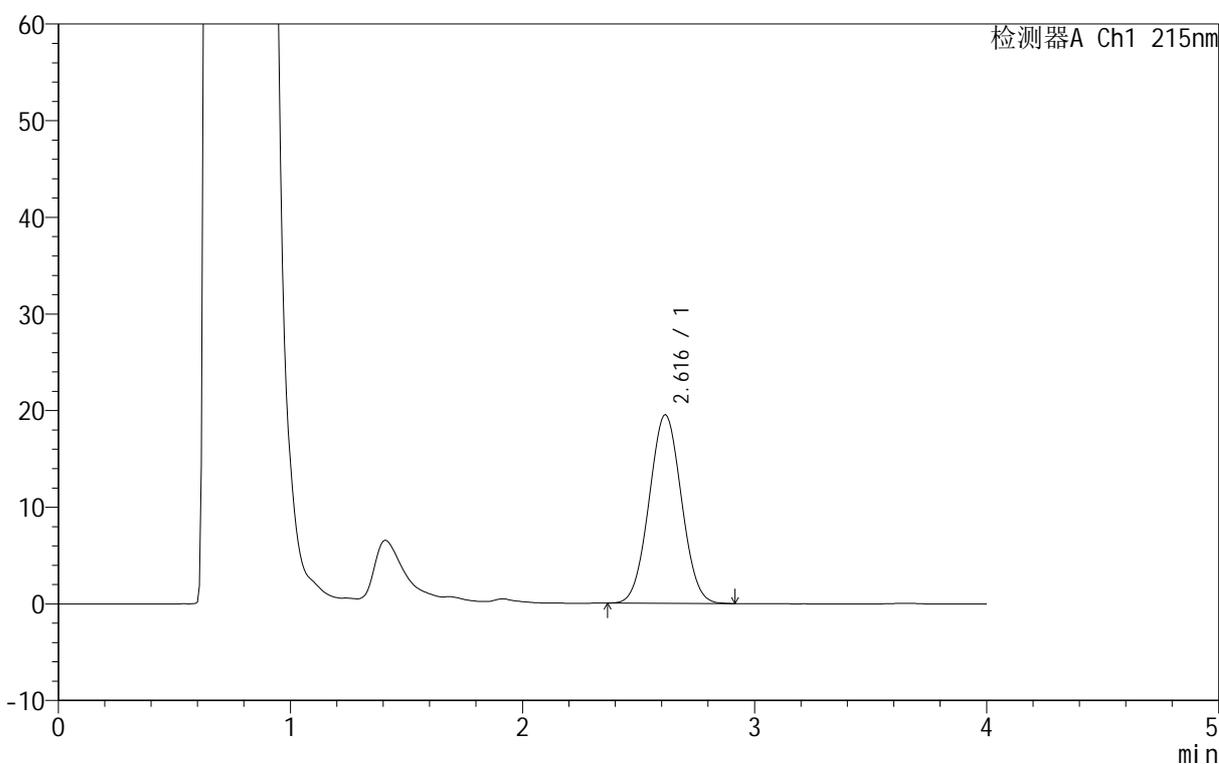
图21 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2267-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:35:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:43 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	188675	100.000	19537	1562	1.032	--
总计		188675	100.000	19537			

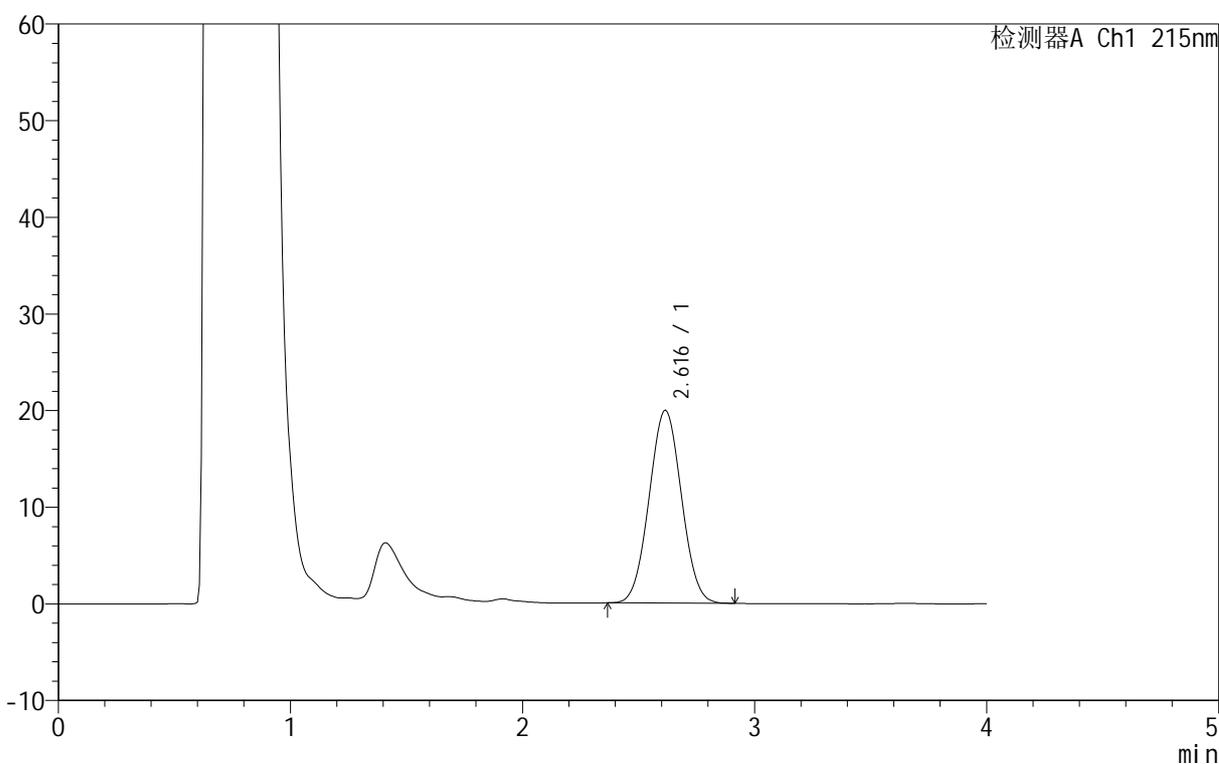
图22 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2268-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-39	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/30 12:40:00	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:45	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <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	2.616	192920	100.000	19977	1561	1.032	--
总计		192920	100.000	19977			

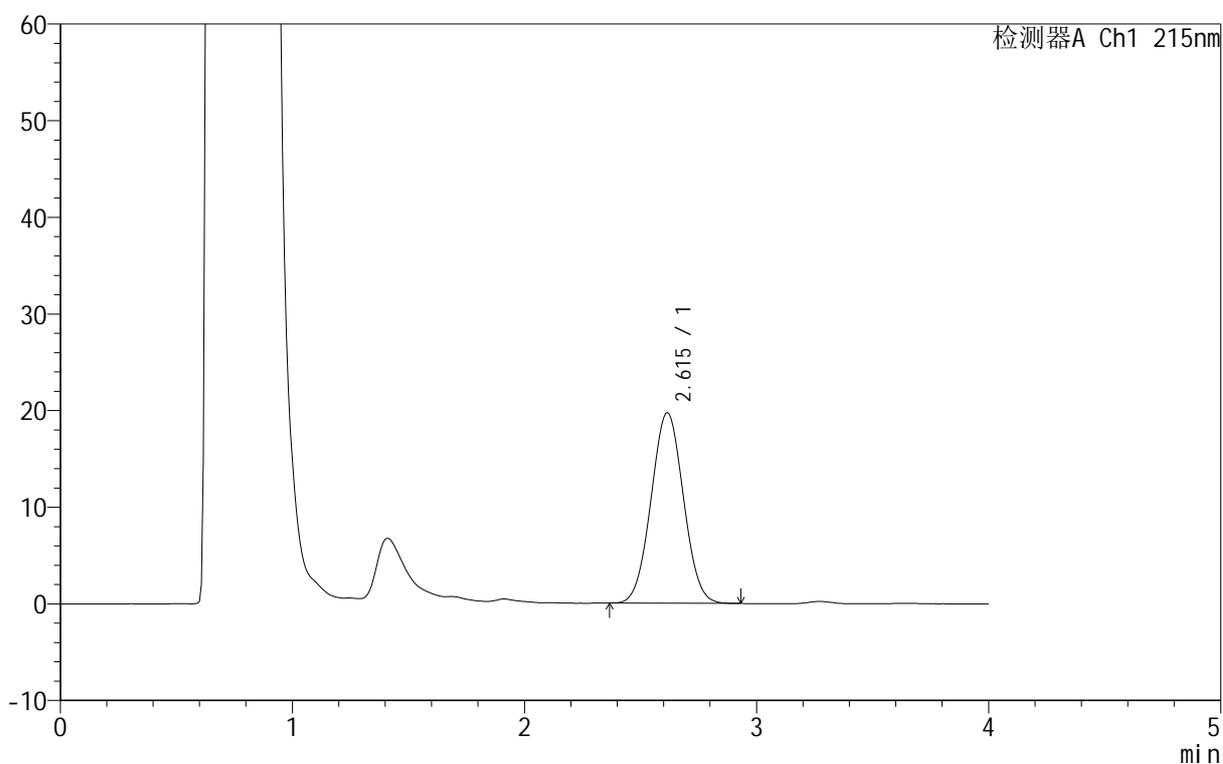
图23 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2269-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:44:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:48 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	190923	100.000	19743	1558	1.032	--
总计		190923	100.000	19743			

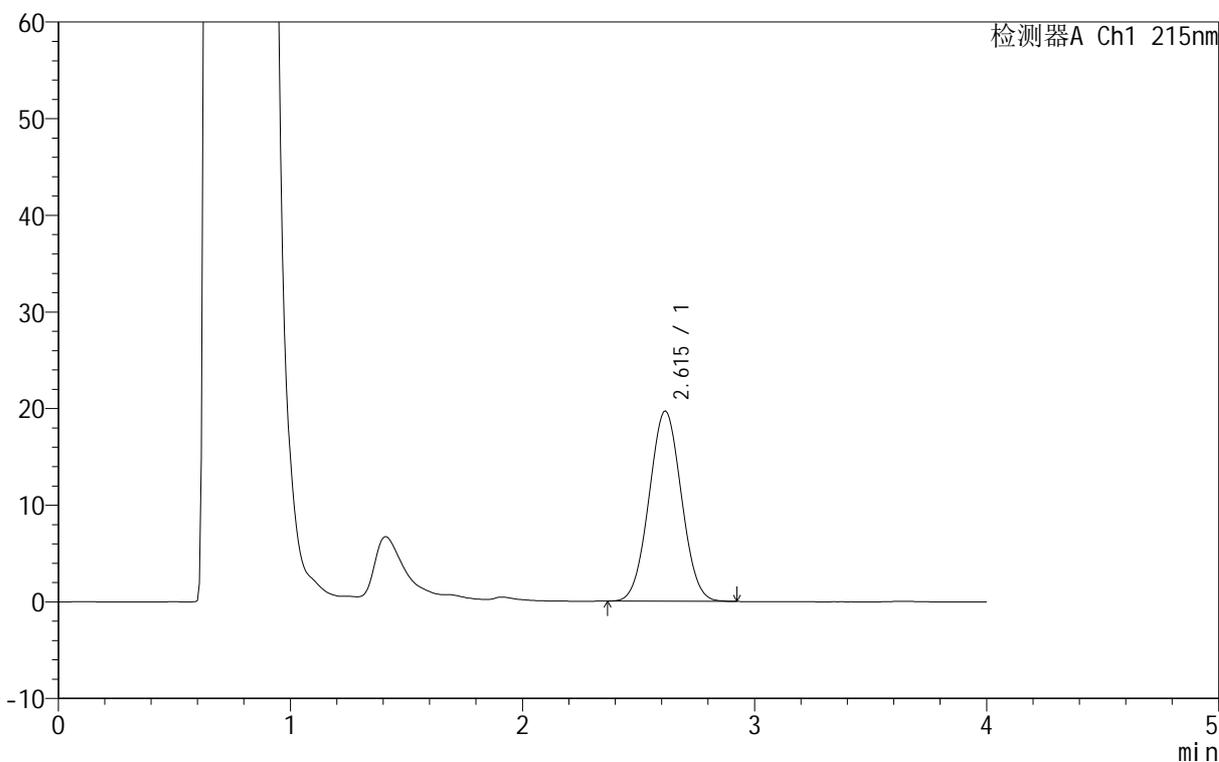
图24 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2270-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:48:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:51 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	190526	100.000	19702	1557	1.032	--
总计		190526	100.000	19702			

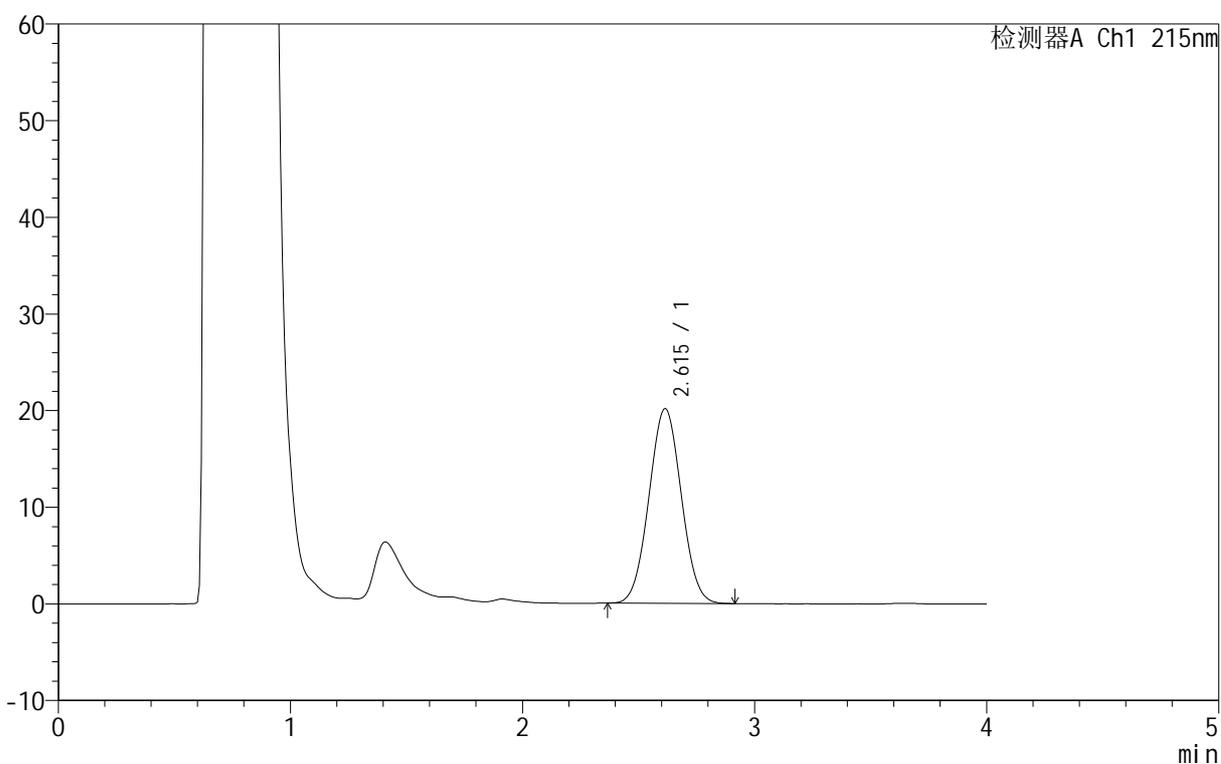
图25 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2271-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:53:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:53 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	195094	100.000	20179	1558	1.032	--
总计		195094	100.000	20179			

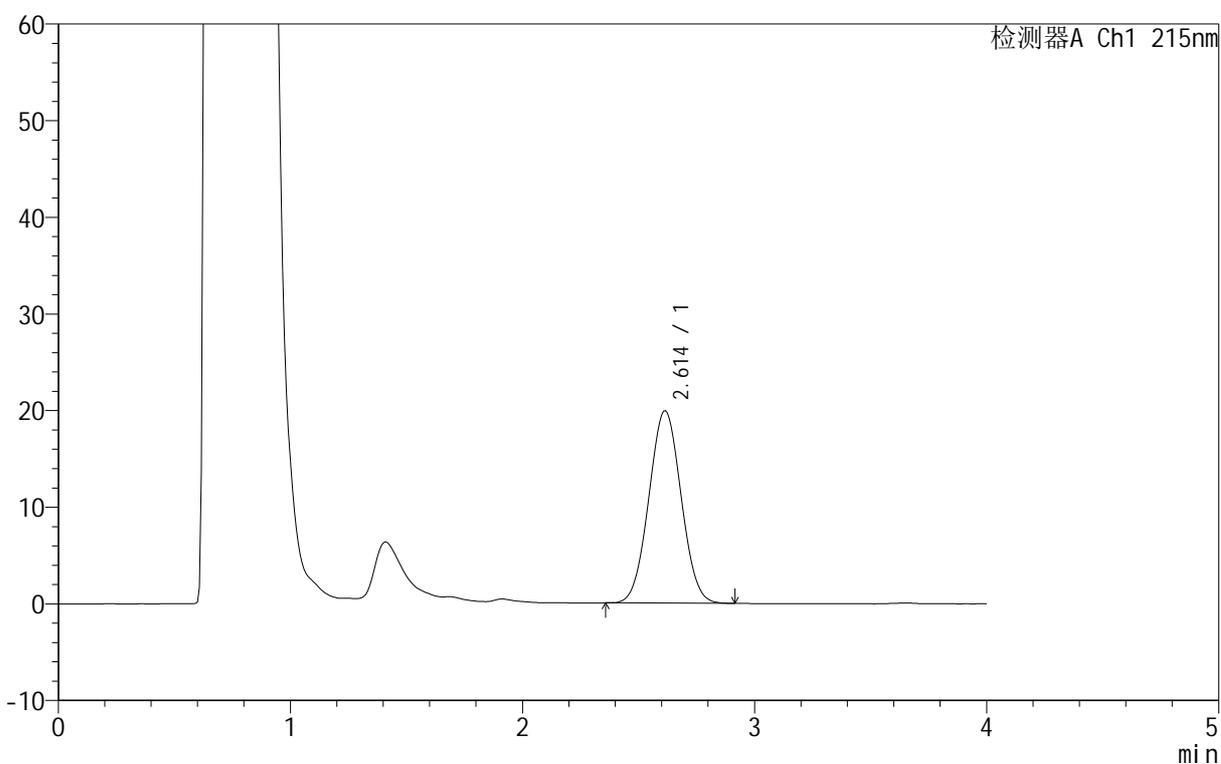
图26 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2272-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 12:57:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:56 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	192358	100.000	19931	1563	1.032	--
总计		192358	100.000	19931			

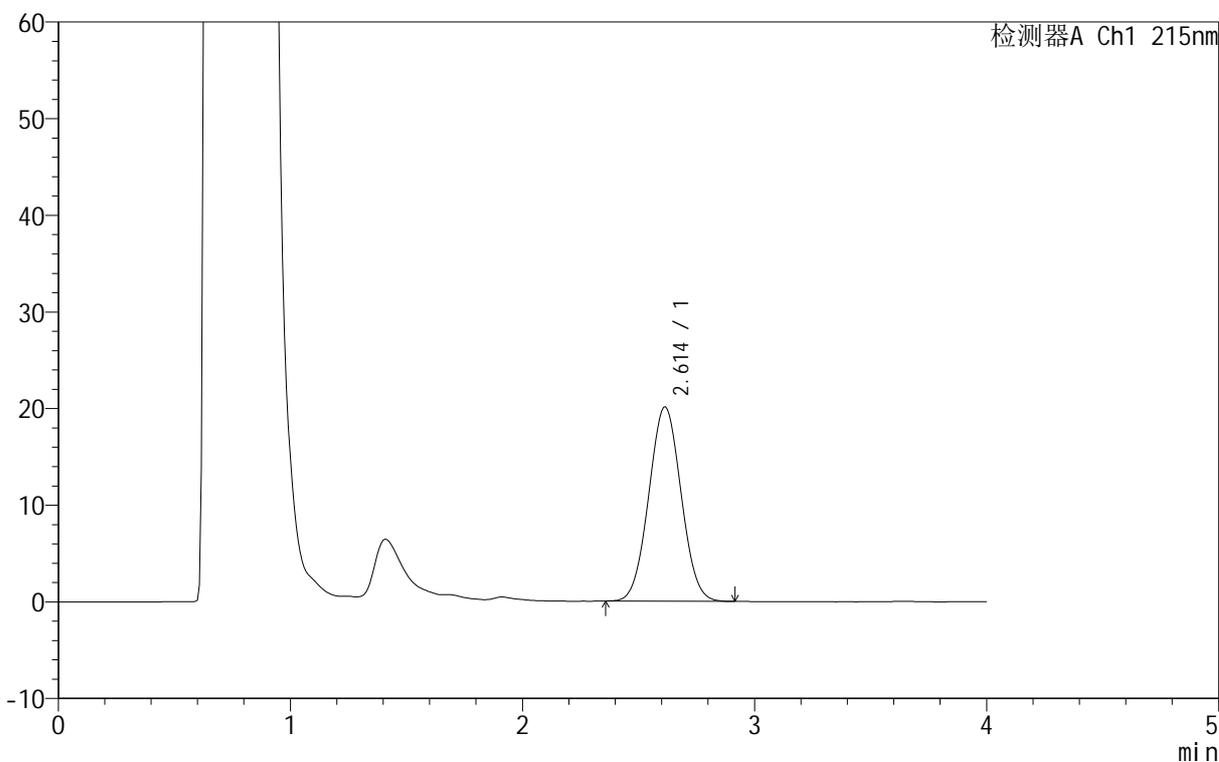
图27 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2273-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:02:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:13:59 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	194423	100.000	20119	1560	1.033	--
总计		194423	100.000	20119			

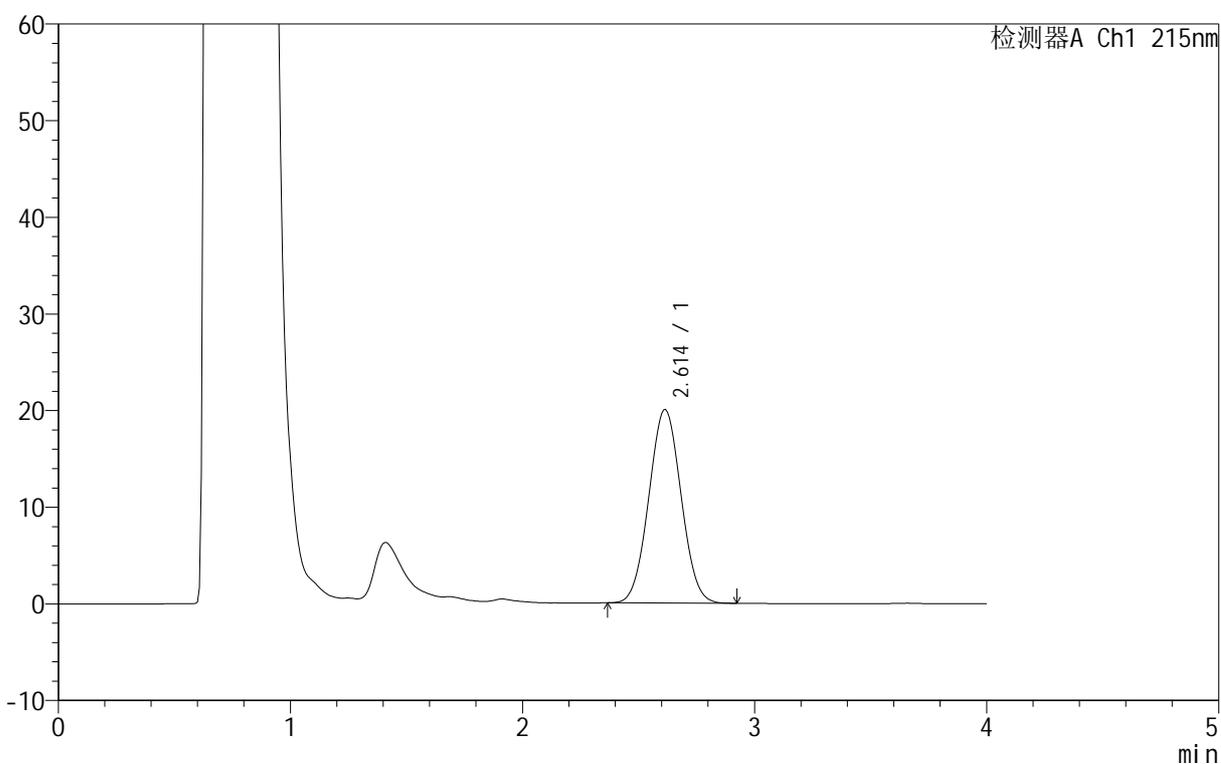
图28 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2274-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:06:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:02 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	193662	100.000	20047	1562	1.032	--
总计		193662	100.000	20047			

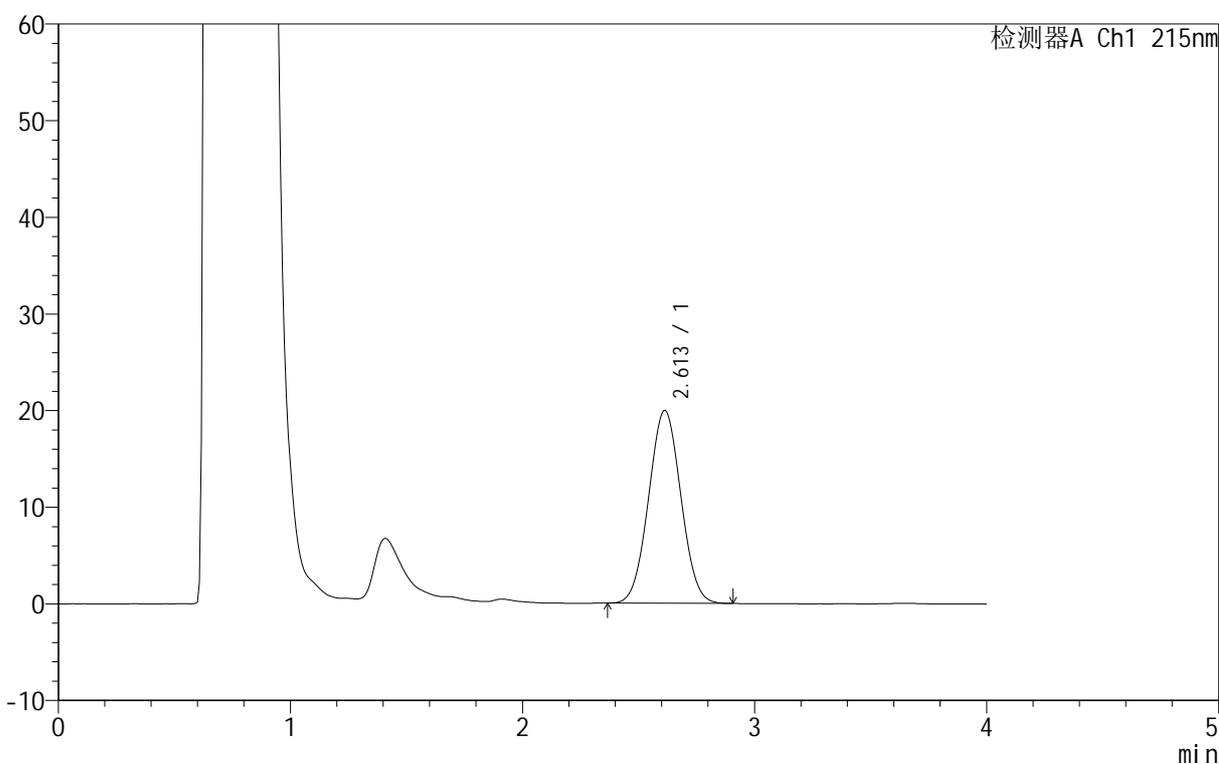
图29 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2275-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:10:52 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:05 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	192691	100.000	19954	1563	1.032	--
总计		192691	100.000	19954			

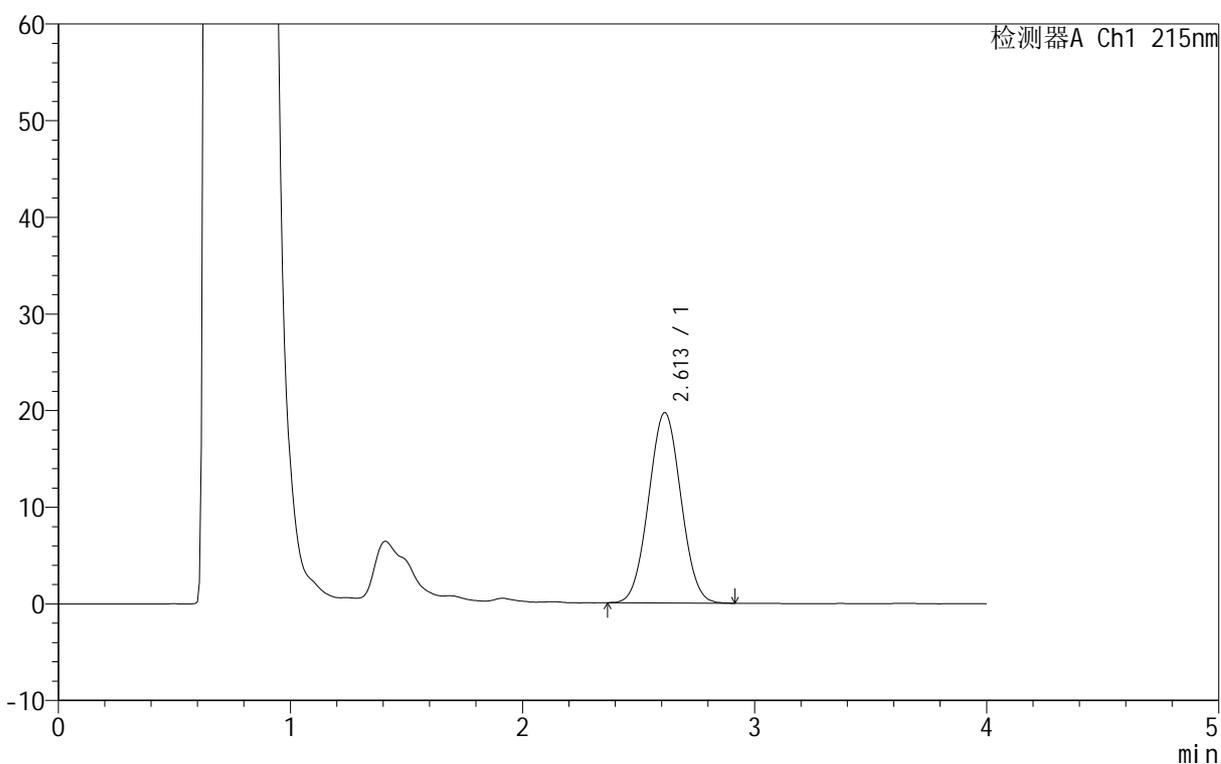
图30 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2276-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:15:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:08 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	190378	100.000	19701	1561	1.032	--
总计		190378	100.000	19701			

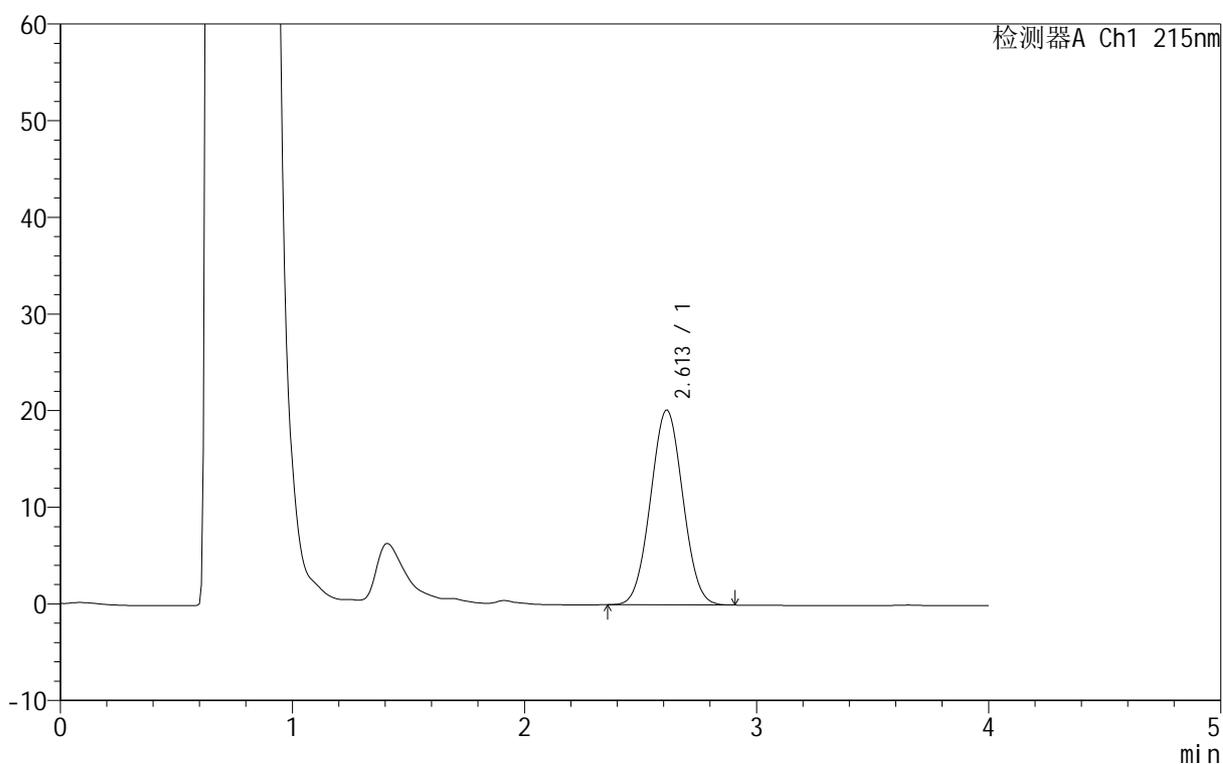
图31 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2277-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:19:41 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:11 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	194809	100.000	20164	1563	1.030	--
总计		194809	100.000	20164			

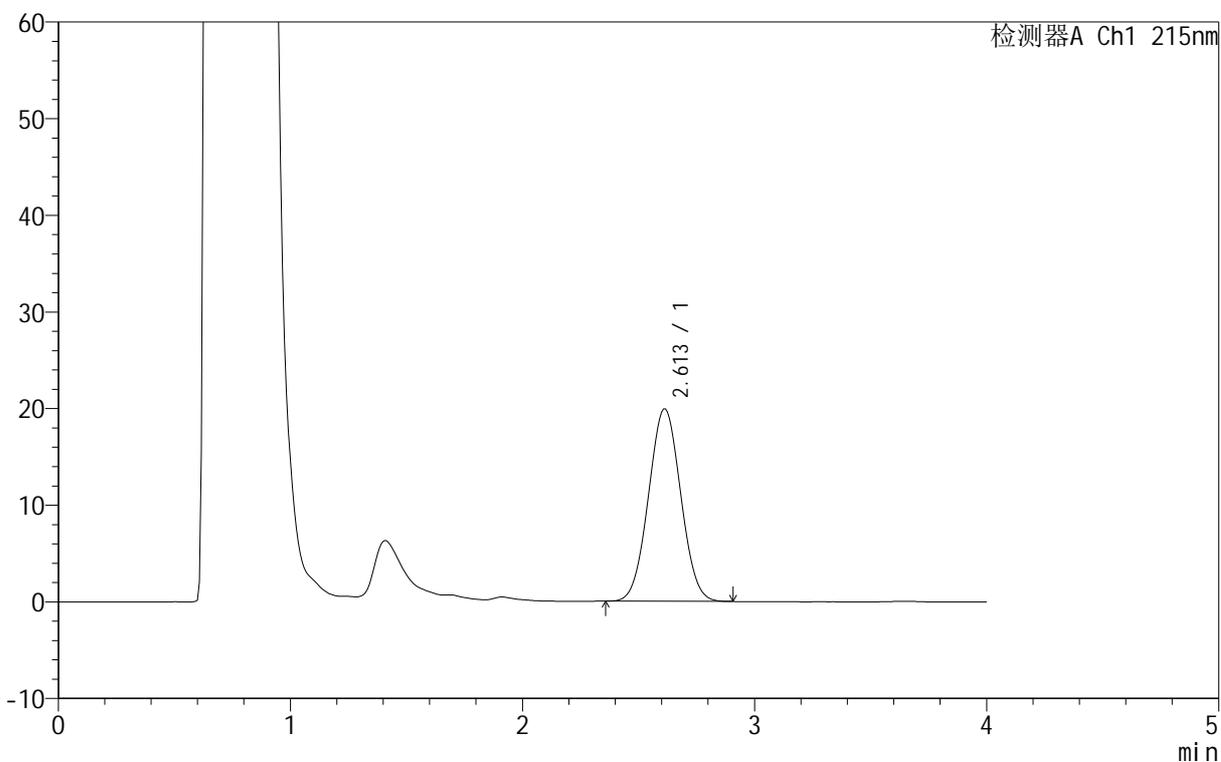
图32 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2278-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:24:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:14 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	192350	100.000	19919	1563	1.031	--
总计		192350	100.000	19919			

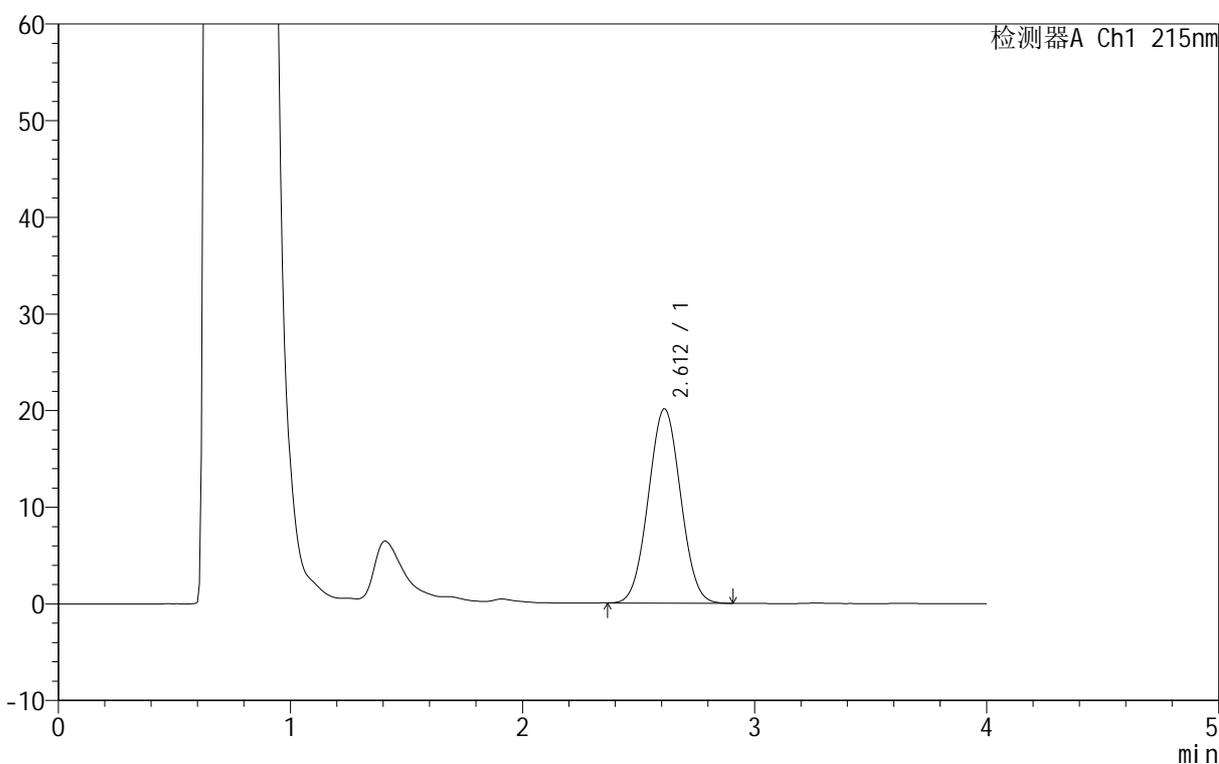
图33 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2279-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-32  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:28:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:17 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	194194	100.000	20118	1564	1.032	--
总计		194194	100.000	20118			

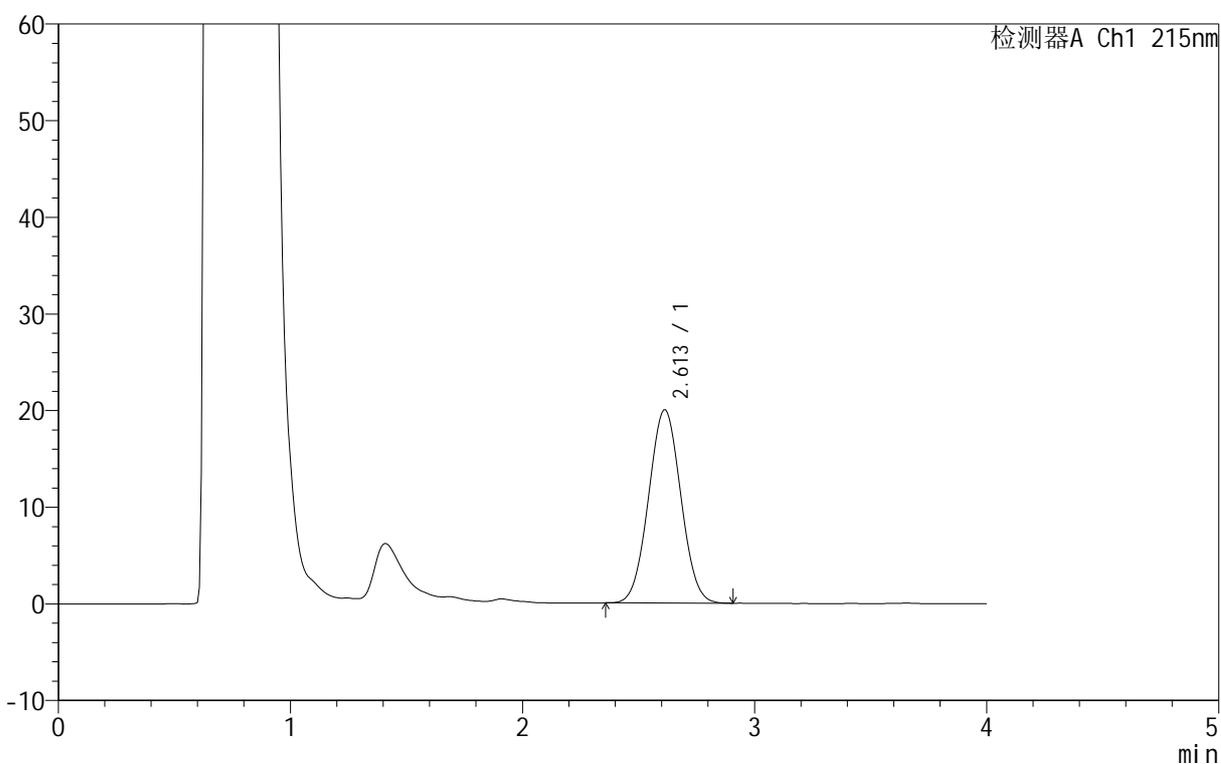
图34 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2280-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:32:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:19 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	193349	100.000	20005	1563	1.031	--
总计		193349	100.000	20005			

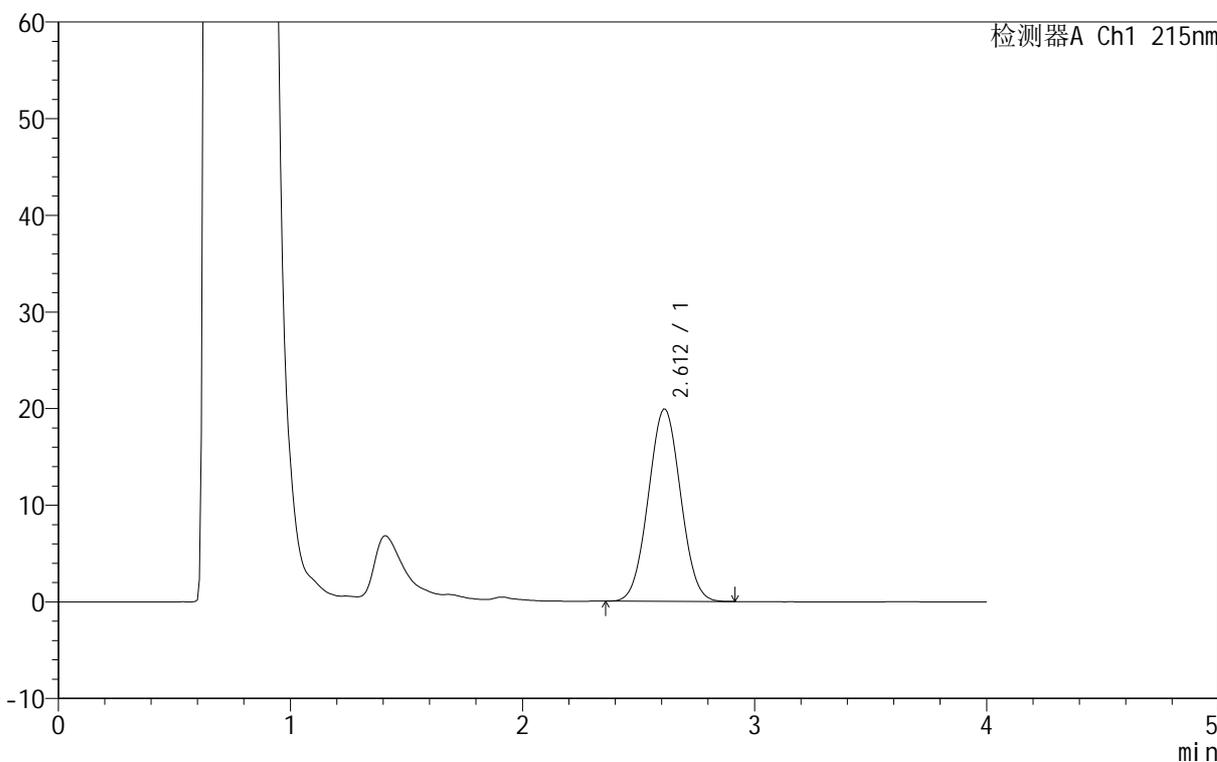
图35 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2281-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.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 : 2024/04/30 13:37:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:22	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.612	192247	100.000	19906	1562	1.031	--
总计		192247	100.000	19906			

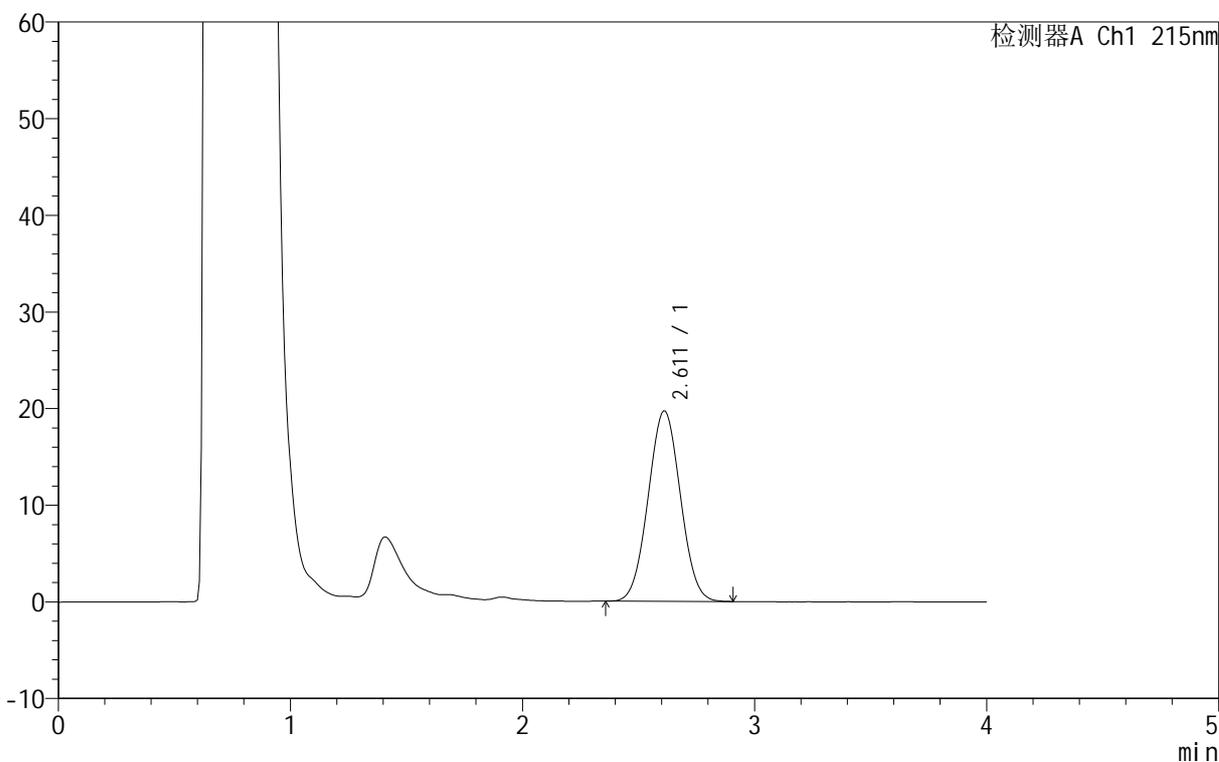
图36 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2282-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:41:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:25 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	190274	100.000	19722	1562	1.032	--
总计		190274	100.000	19722			

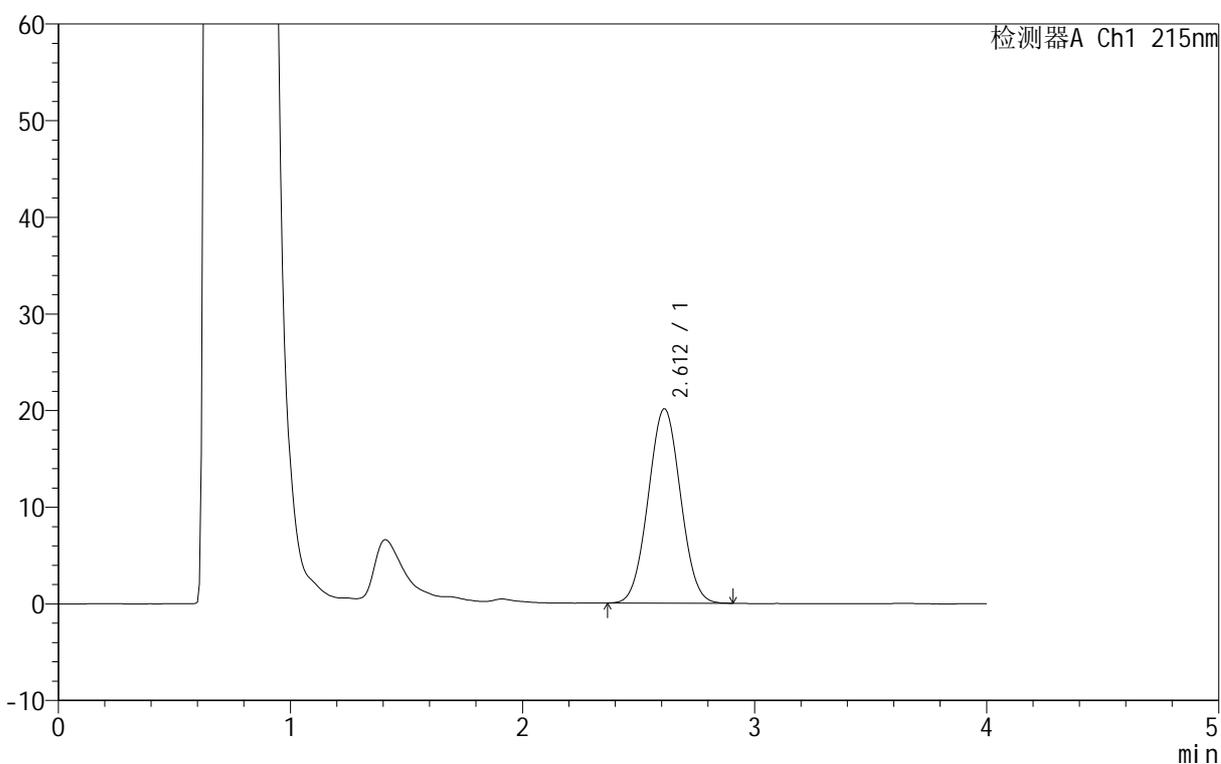
图37 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2283-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:46:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:28 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	194249	100.000	20133	1563	1.031	--
总计		194249	100.000	20133			

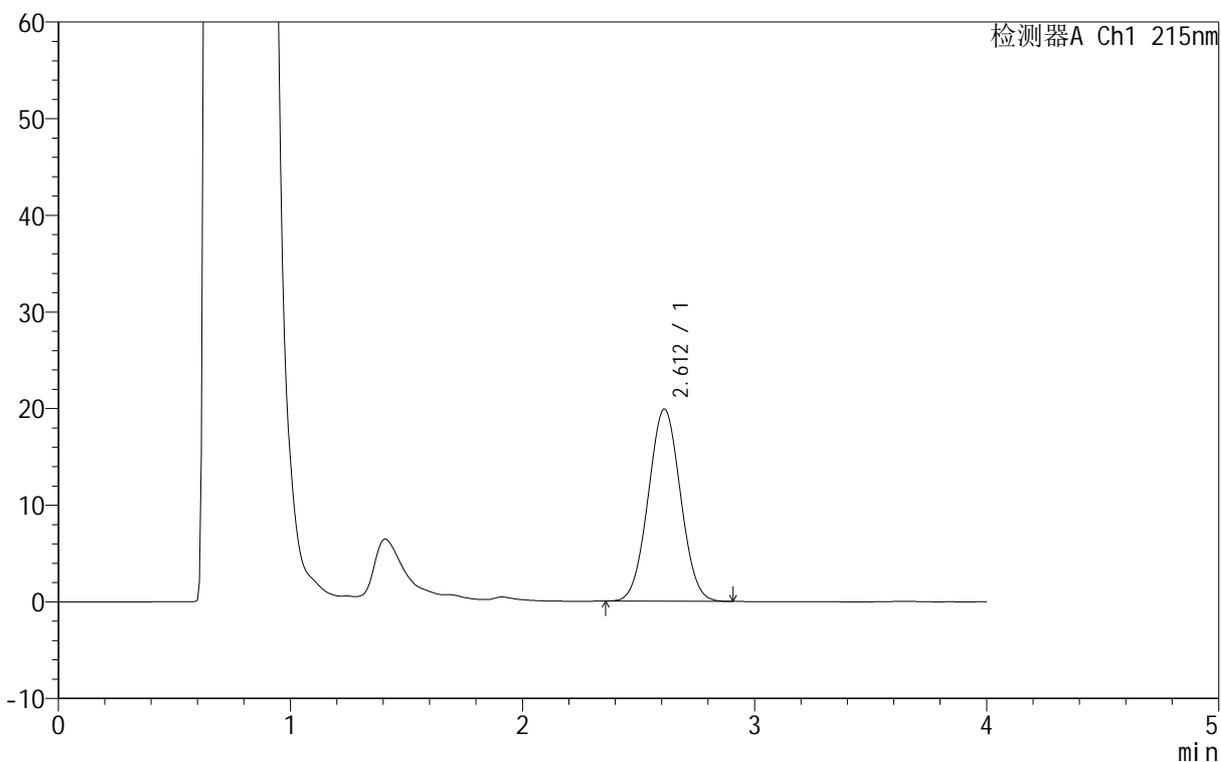
图38 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2284-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:50:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:30 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	192045	100.000	19894	1564	1.030	--
总计		192045	100.000	19894			

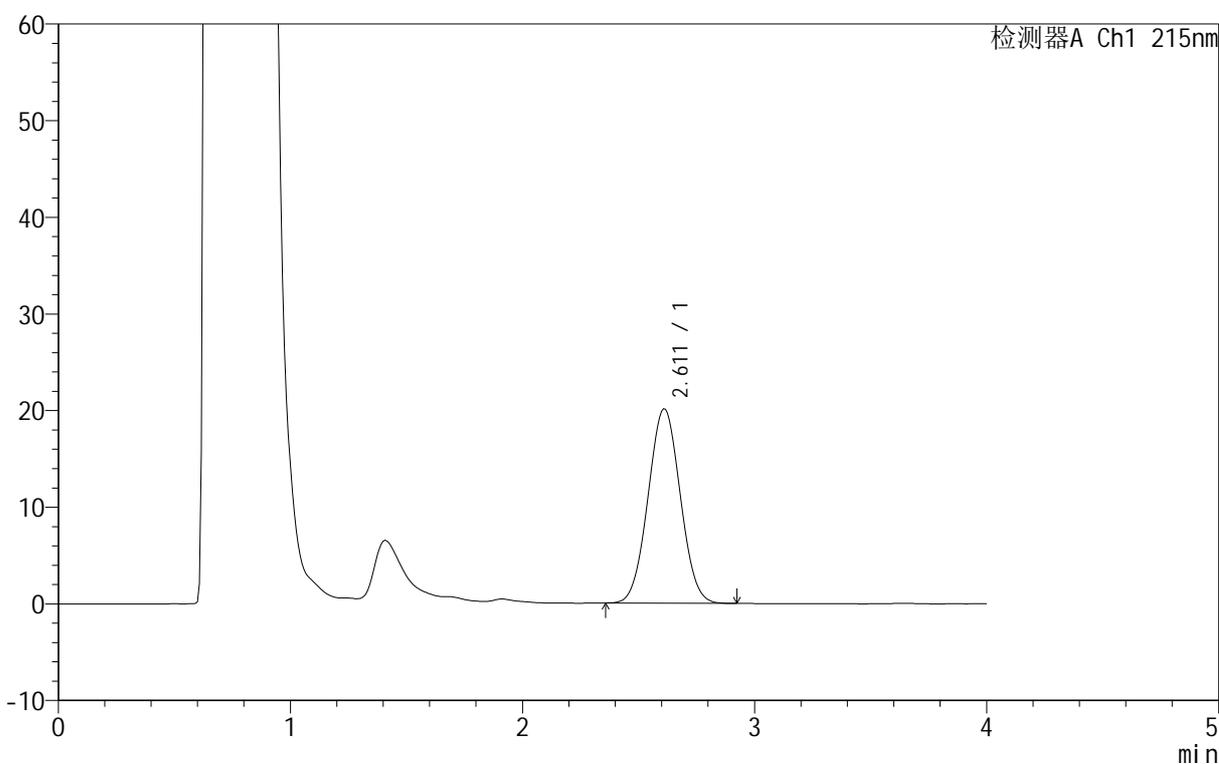
图39 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2285-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:54:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:33 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	194183	100.000	20142	1562	1.032	--
总计		194183	100.000	20142			

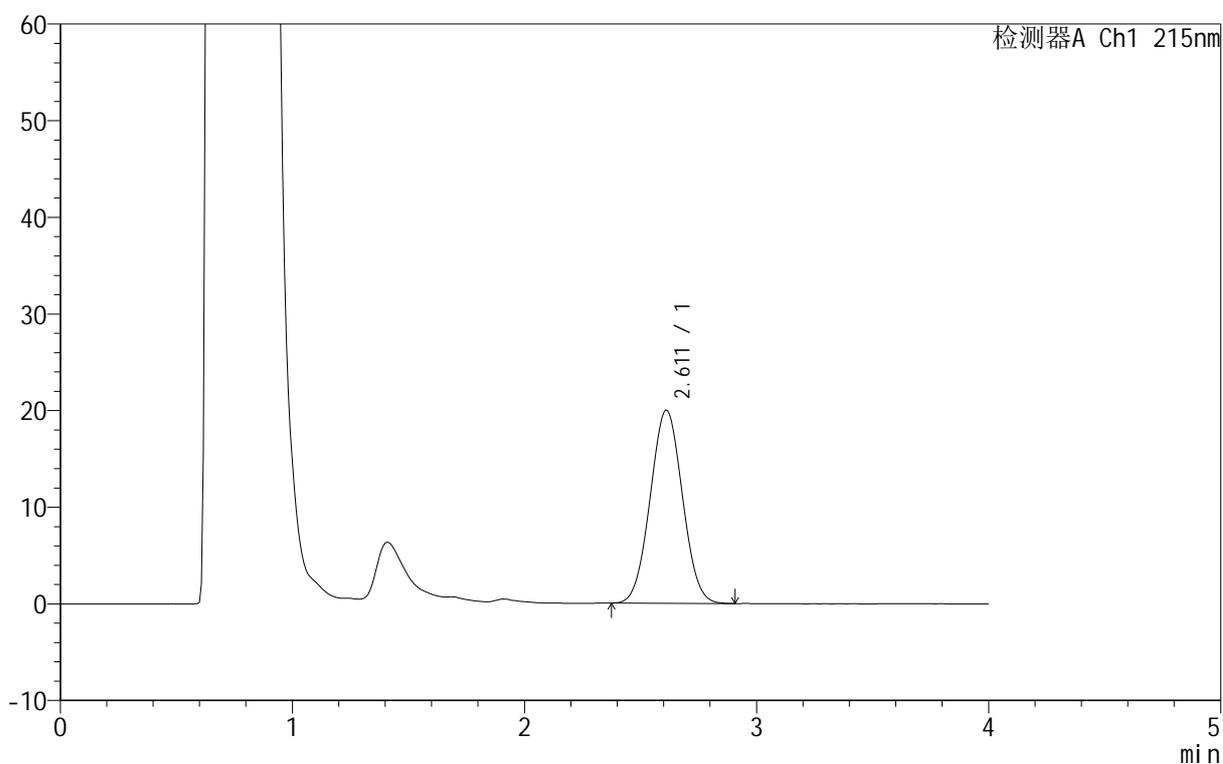
图40 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2286-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 13:59:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:36 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	192700	100.000	19998	1564	1.031	--
总计		192700	100.000	19998			

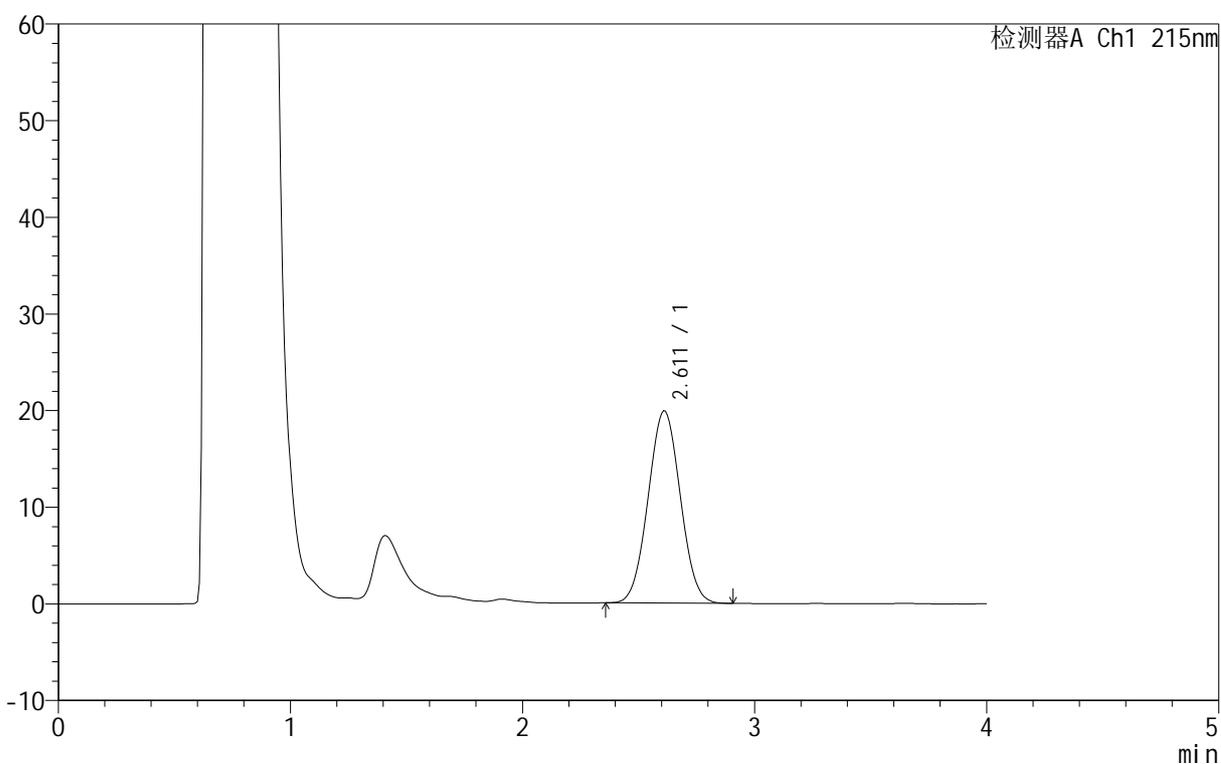
图41 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2287-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:03:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:39 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.611	191843	100.000	19908	1563	1.031	--
总计		191843	100.000	19908			

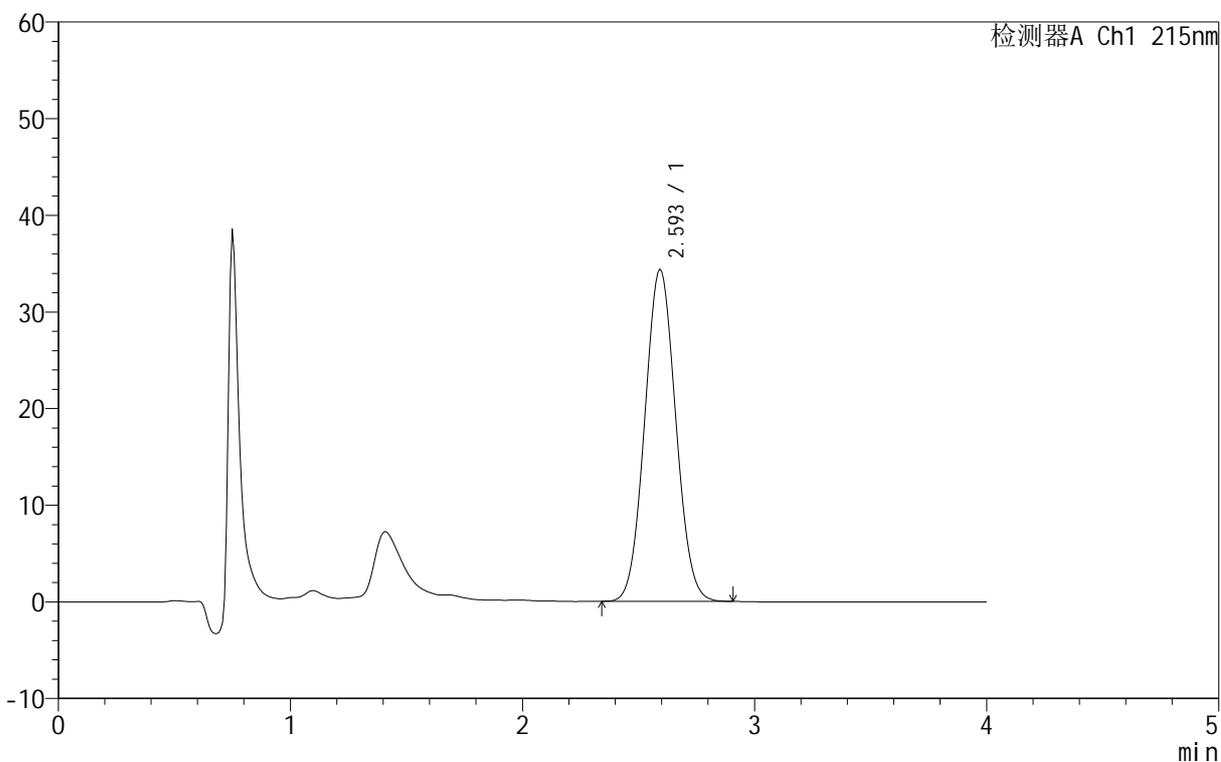
图42 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2288-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:08:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:41 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	319019	100.000	34393	1666	1.057	--
总计		319019	100.000	34393			

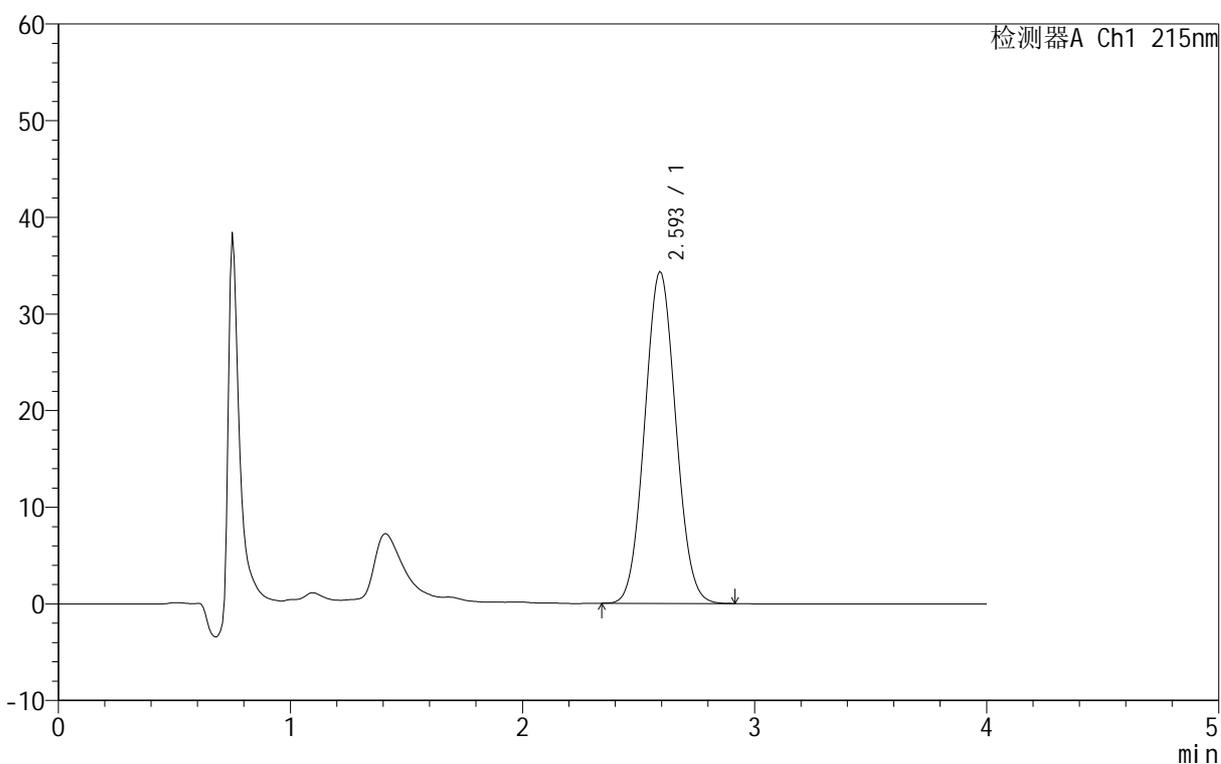
图43 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2289-2 - cbzj-686292p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:12:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:44 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	319096	100.000	34368	1663	1.058	--
总计		319096	100.000	34368			

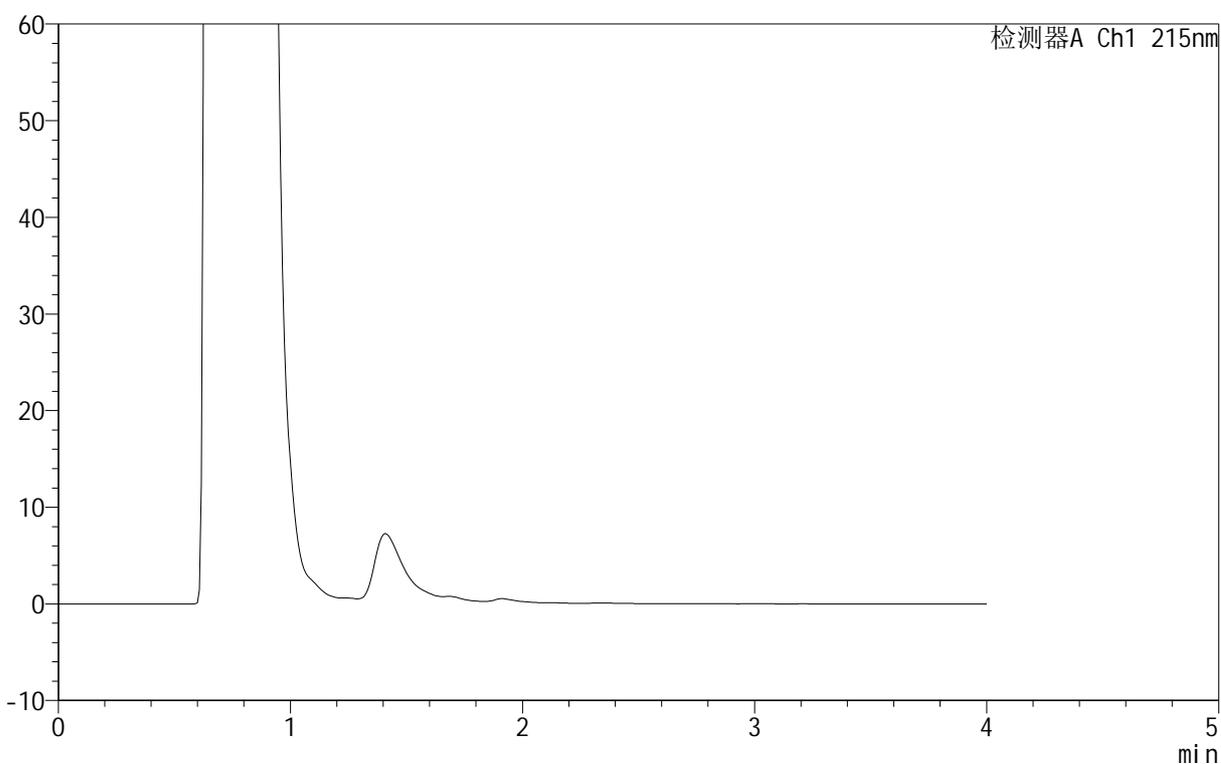
图44 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-686292批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2290-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:17:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:47 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	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							

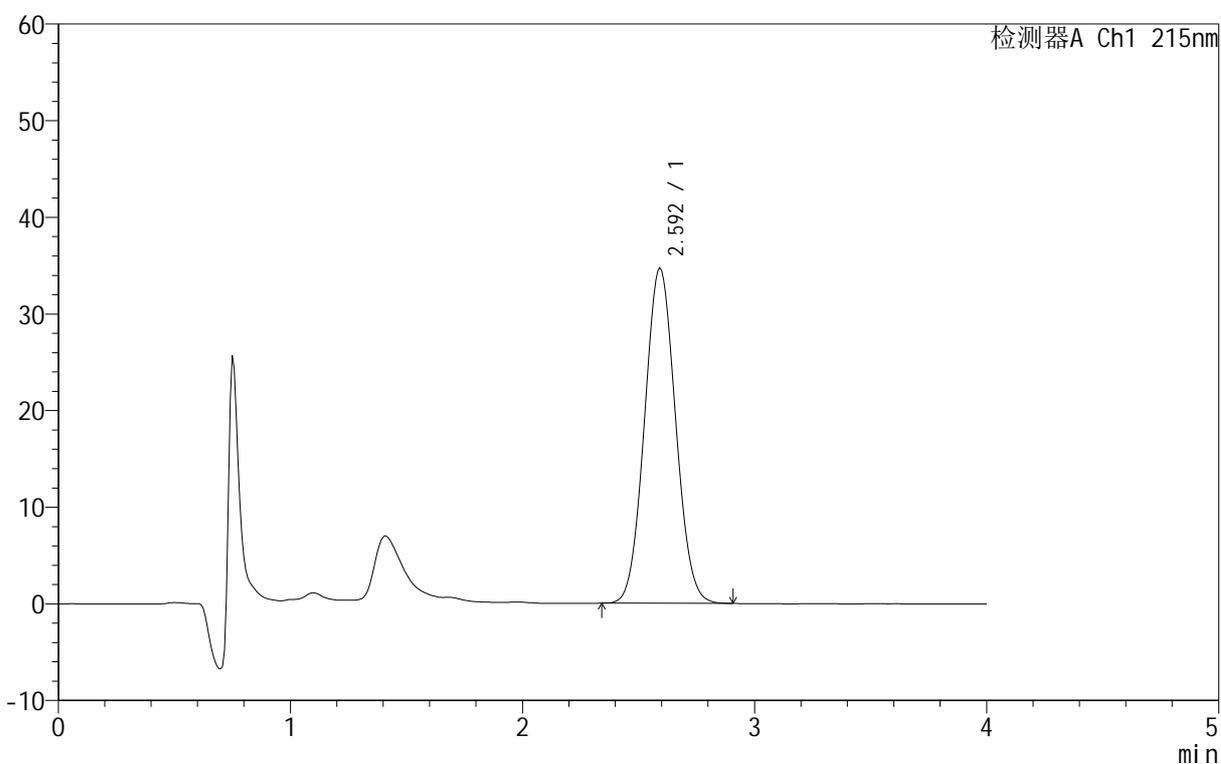
图45 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2291-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:21:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:50 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	322141	100.000	34726	1663	1.056	--
总计		322141	100.000	34726			

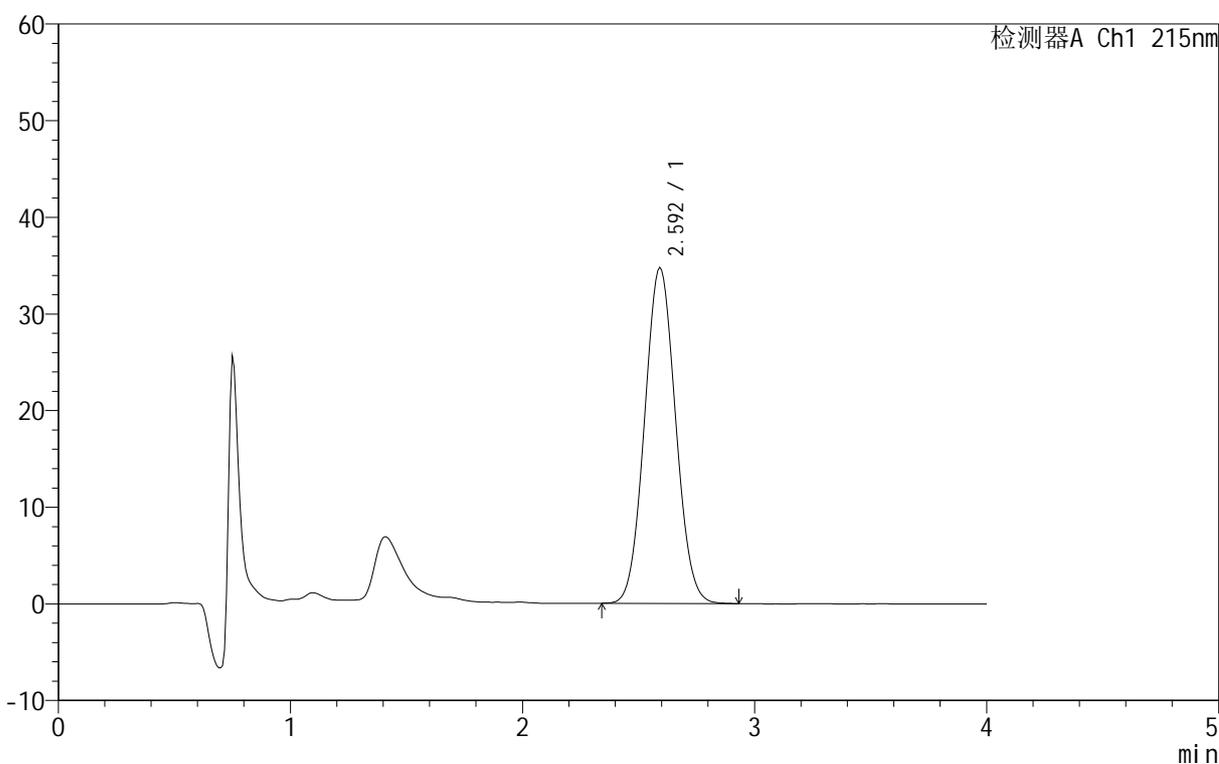
图46 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2292-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :2-18  
 进样体积 :50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/30 14:25:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 09:14:52 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	322935	100.000	34773	1662	1.057	--
总计		322935	100.000	34773			

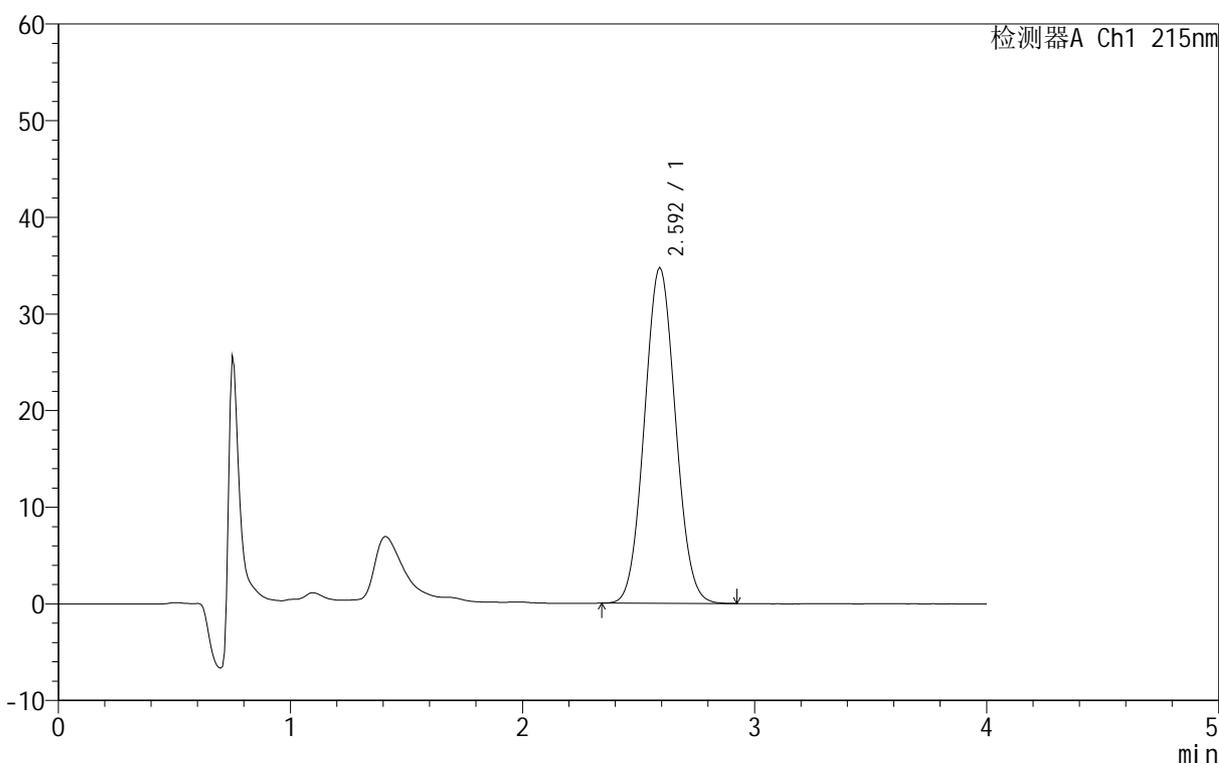
图47 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2293-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:30:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:55 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	322733	100.000	34764	1663	1.056	--
总计		322733	100.000	34764			

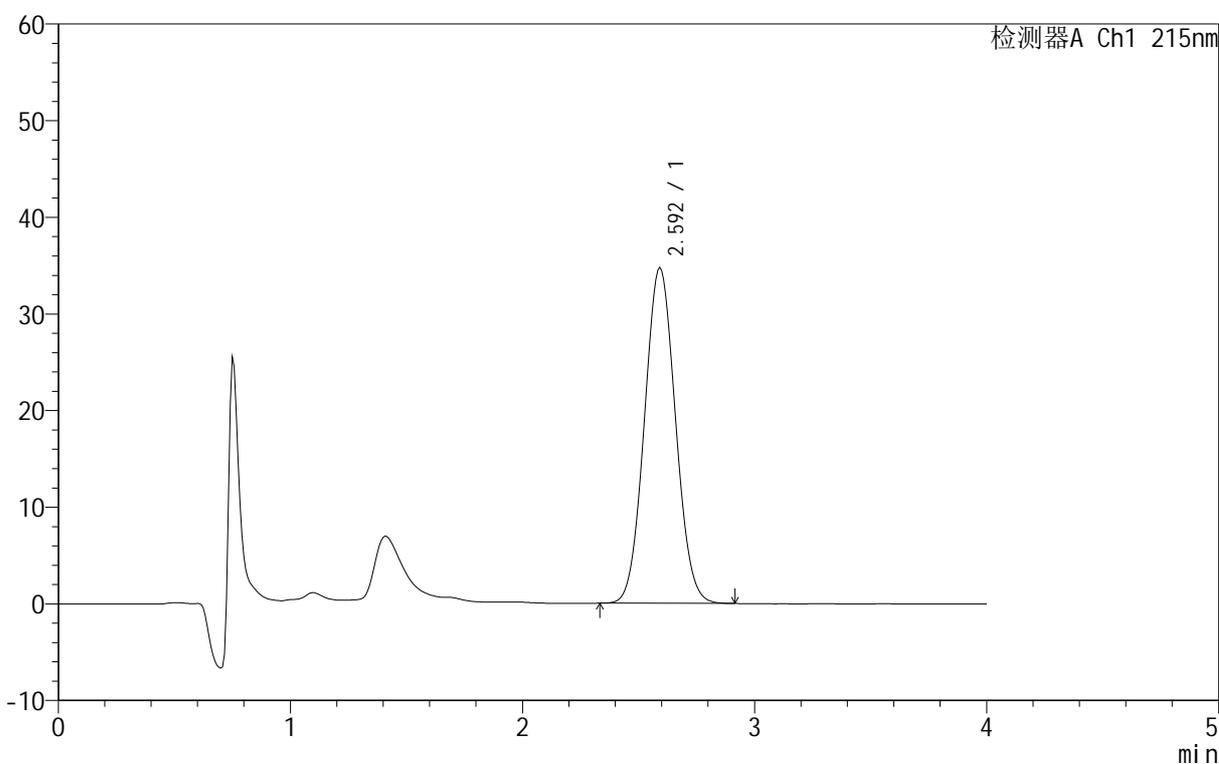
图48 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2294-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:34:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:14:58 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	322790	100.000	34772	1663	1.056	--
总计		322790	100.000	34772			

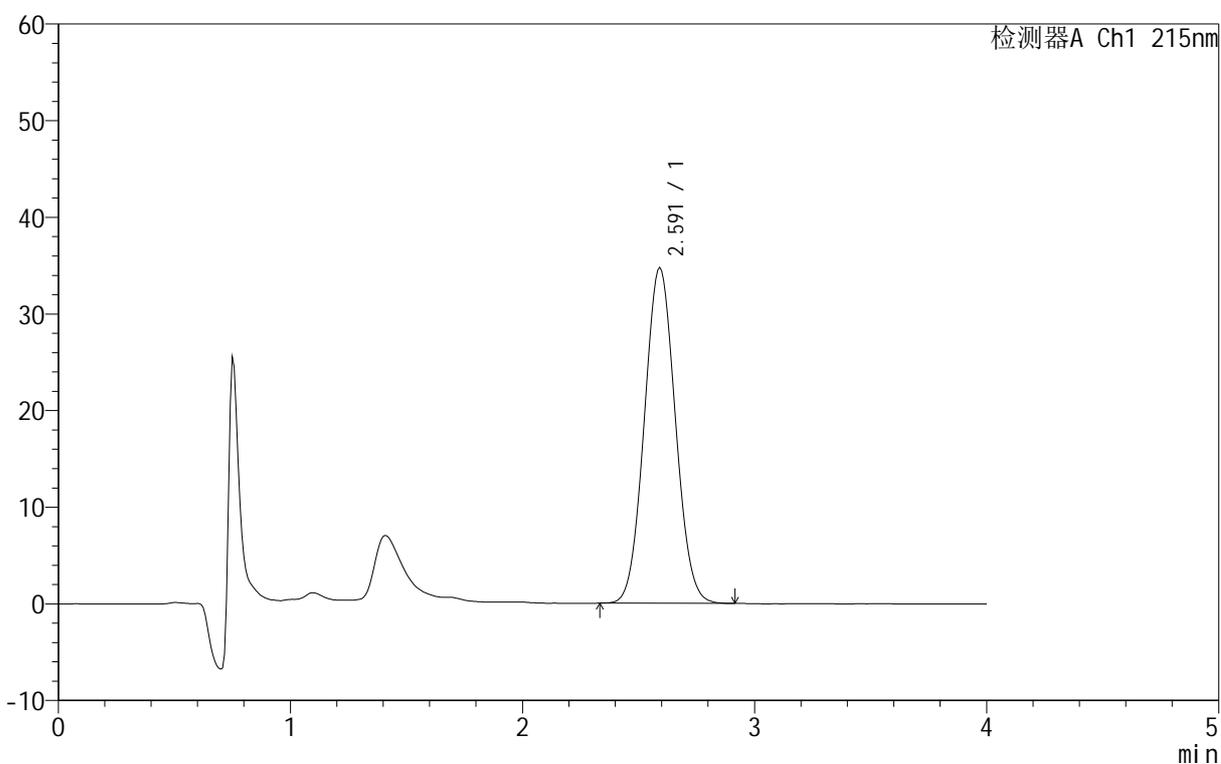
图49 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2295-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:39:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:01 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.591	322931	100.000	34767	1660	1.055	--
总计		322931	100.000	34767			

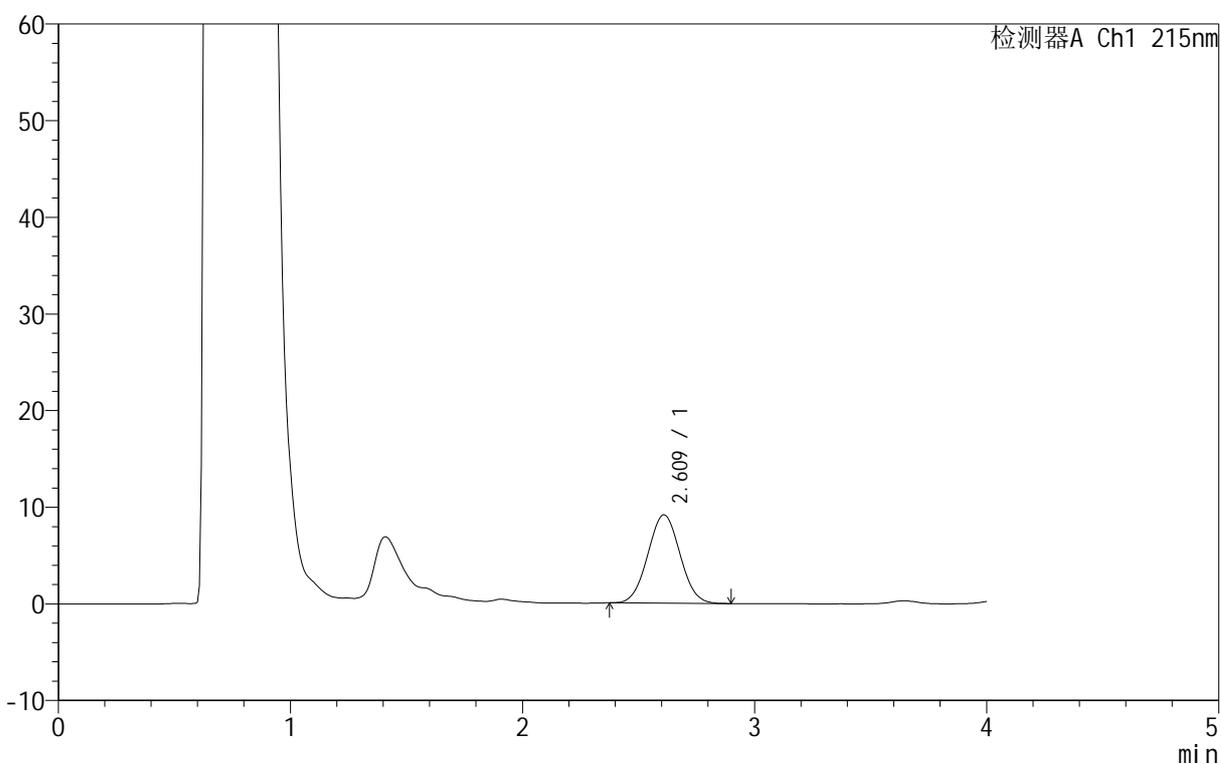
图50 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2296-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:43:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:03 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	88220	100.000	9154	1563	1.035	--
总计		88220	100.000	9154			

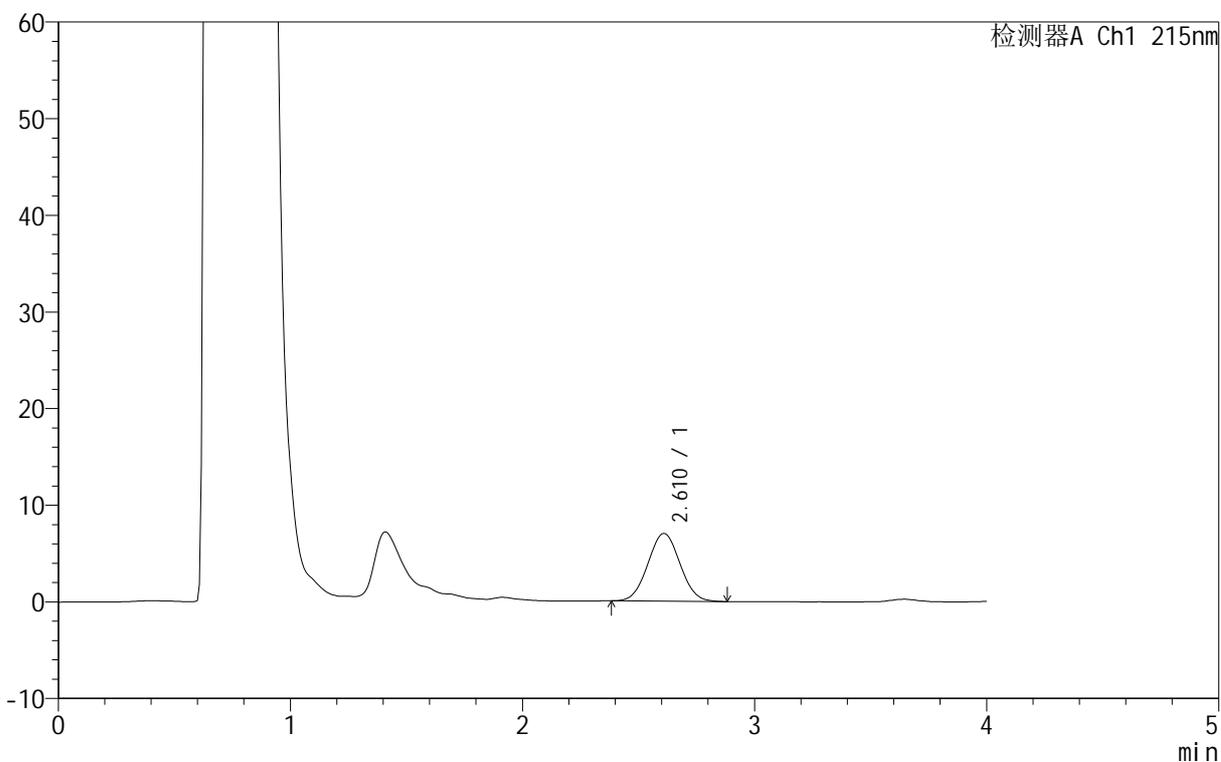
图51 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2297-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:48:08 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:06 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	67494	100.000	7021	1569	1.034	--
总计		67494	100.000	7021			

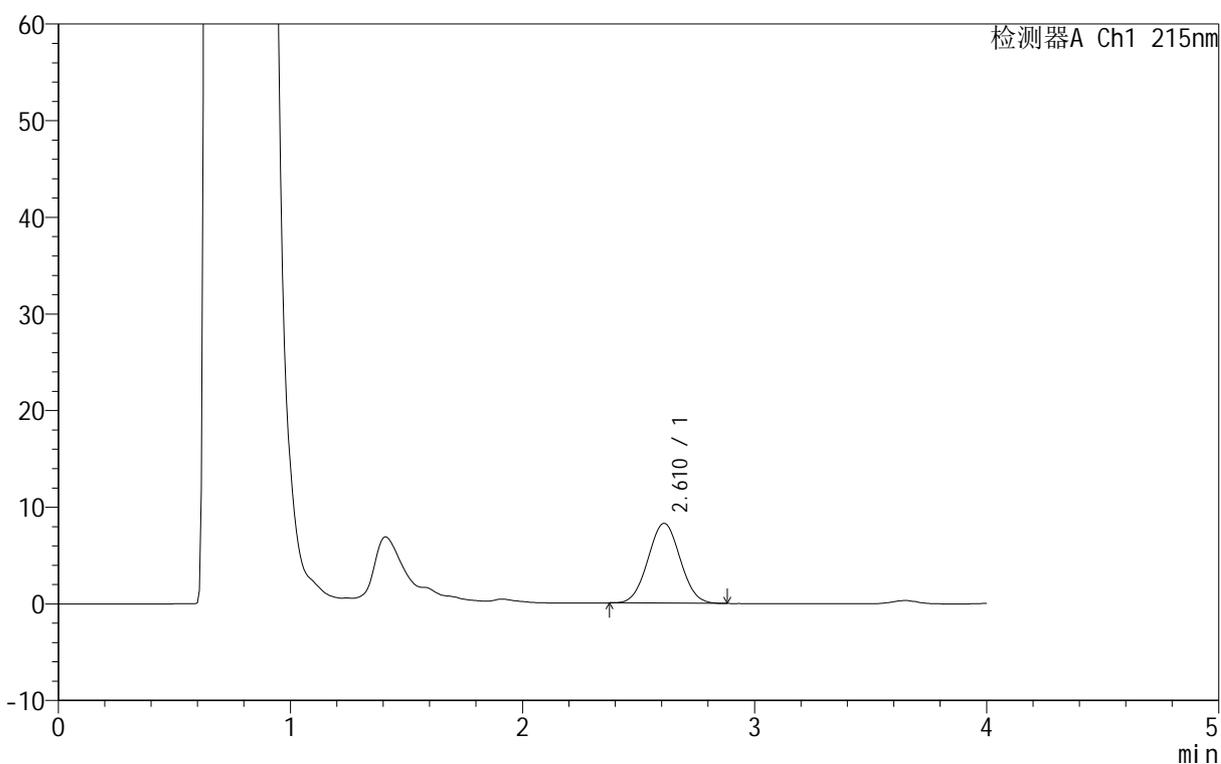
图52 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2298-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:52:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:09 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	79528	100.000	8279	1573	1.033	--
总计		79528	100.000	8279			

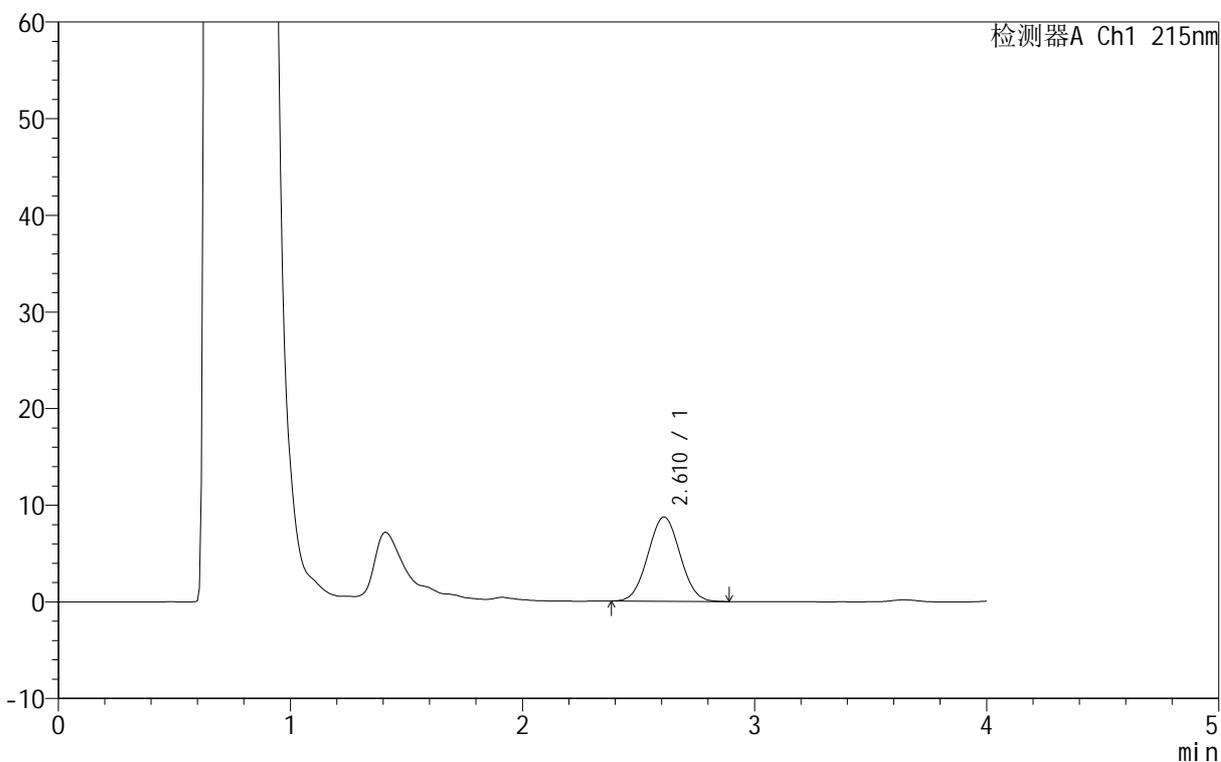
图53 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2299-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 14:57:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:12 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	83962	100.000	8734	1565	1.032	--
总计		83962	100.000	8734			

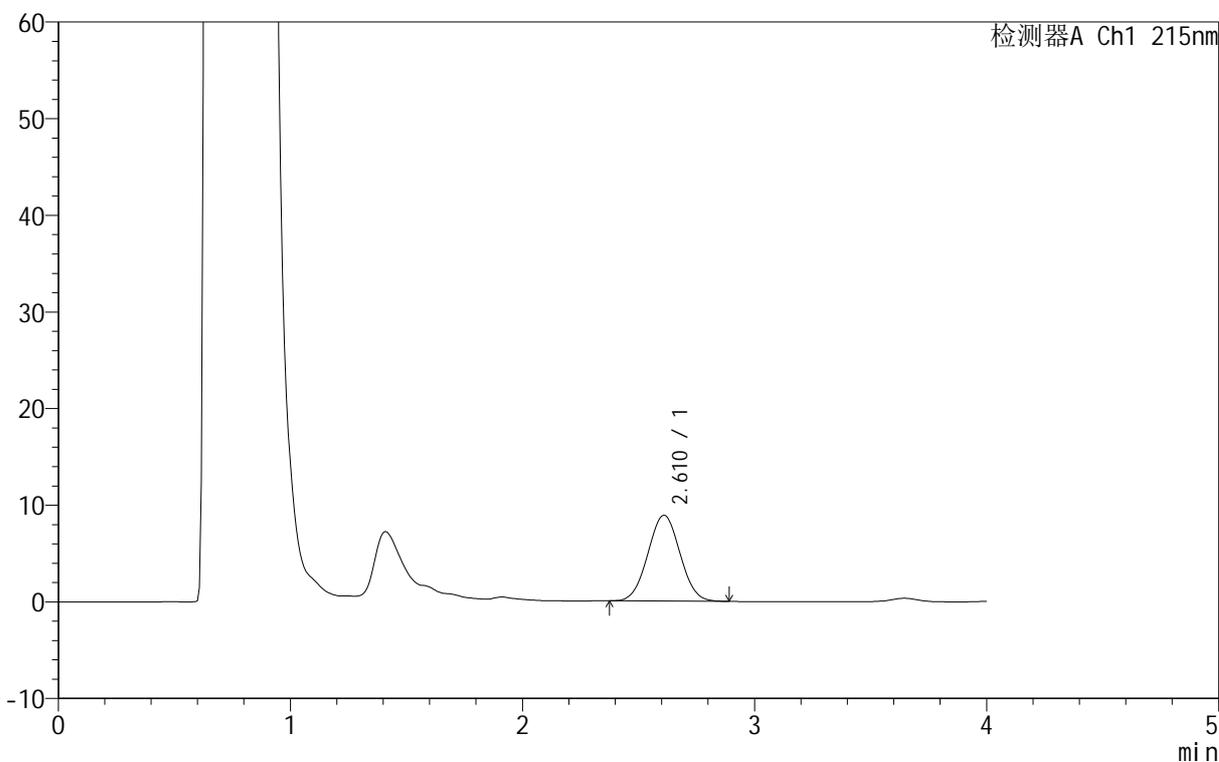
图54 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2300-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:01:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:14 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	85440	100.000	8895	1569	1.032	--
总计		85440	100.000	8895			

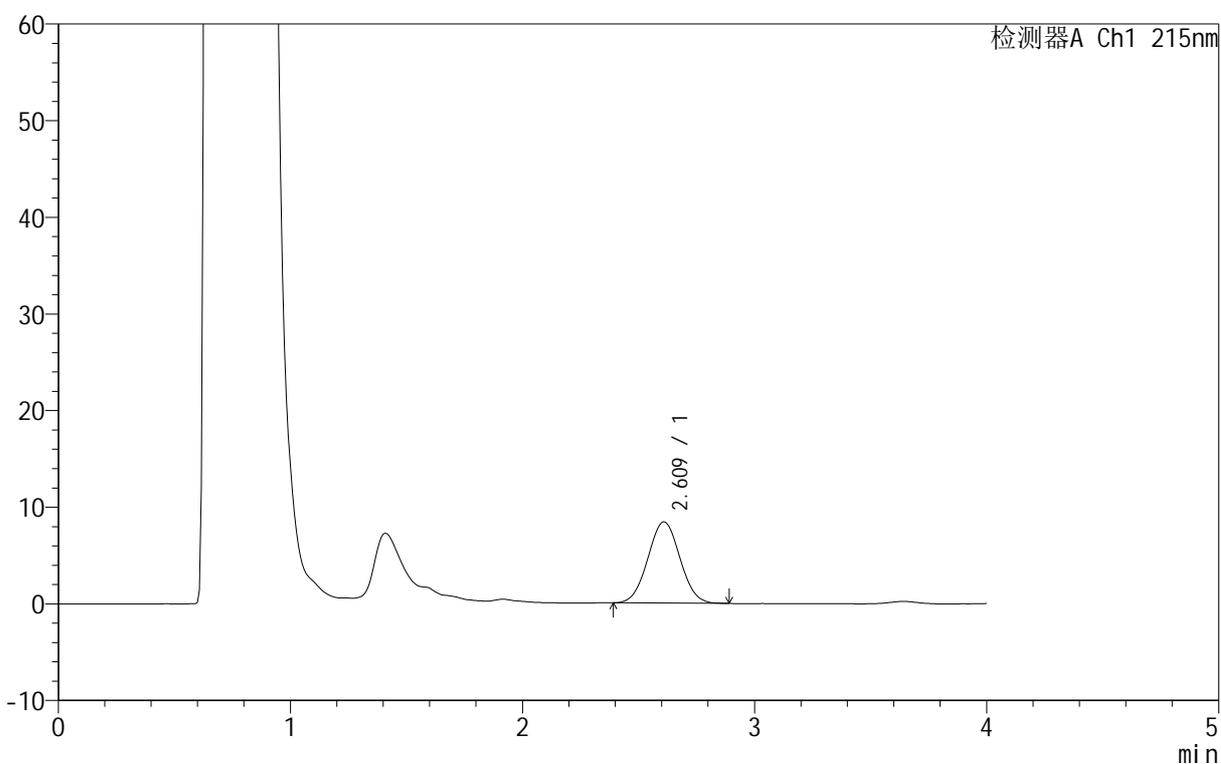
图55 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2301-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:05:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:17 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	80948	100.000	8428	1574	1.034	--
总计		80948	100.000	8428			

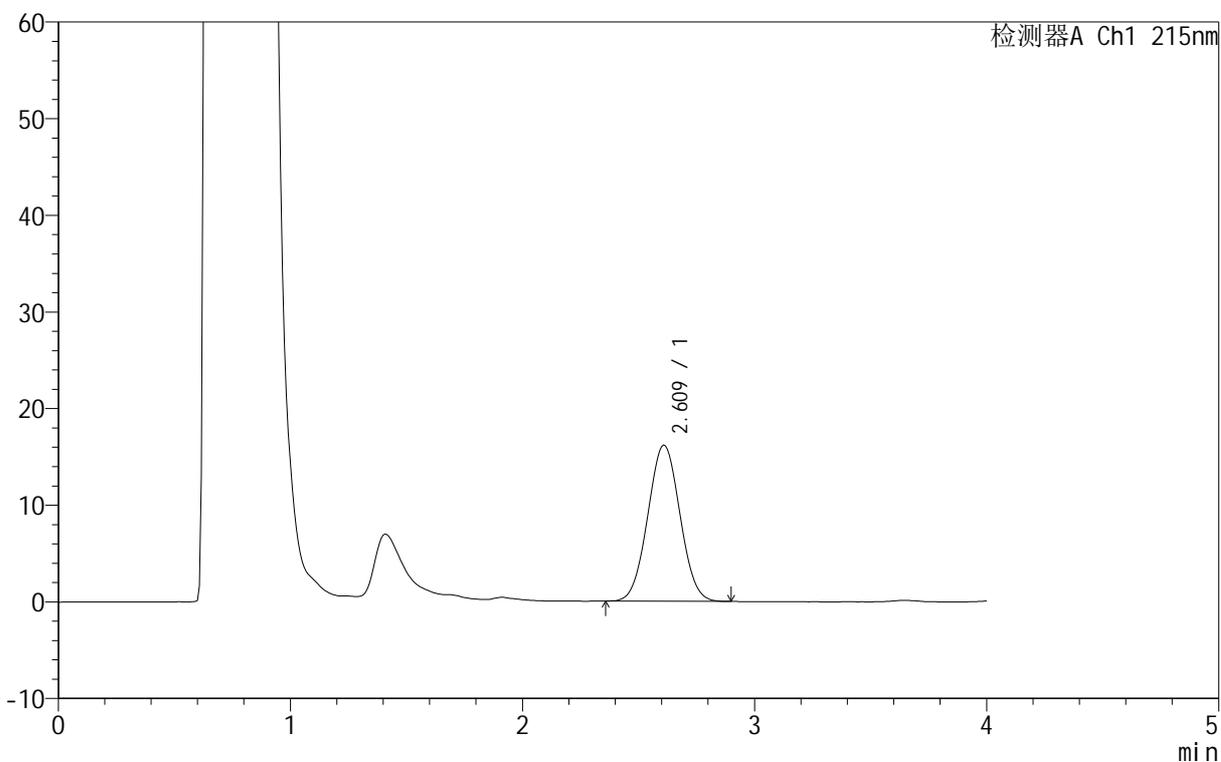
图56 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2302-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:10:17 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:20 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	155672	100.000	16184	1567	1.030	--
总计		155672	100.000	16184			

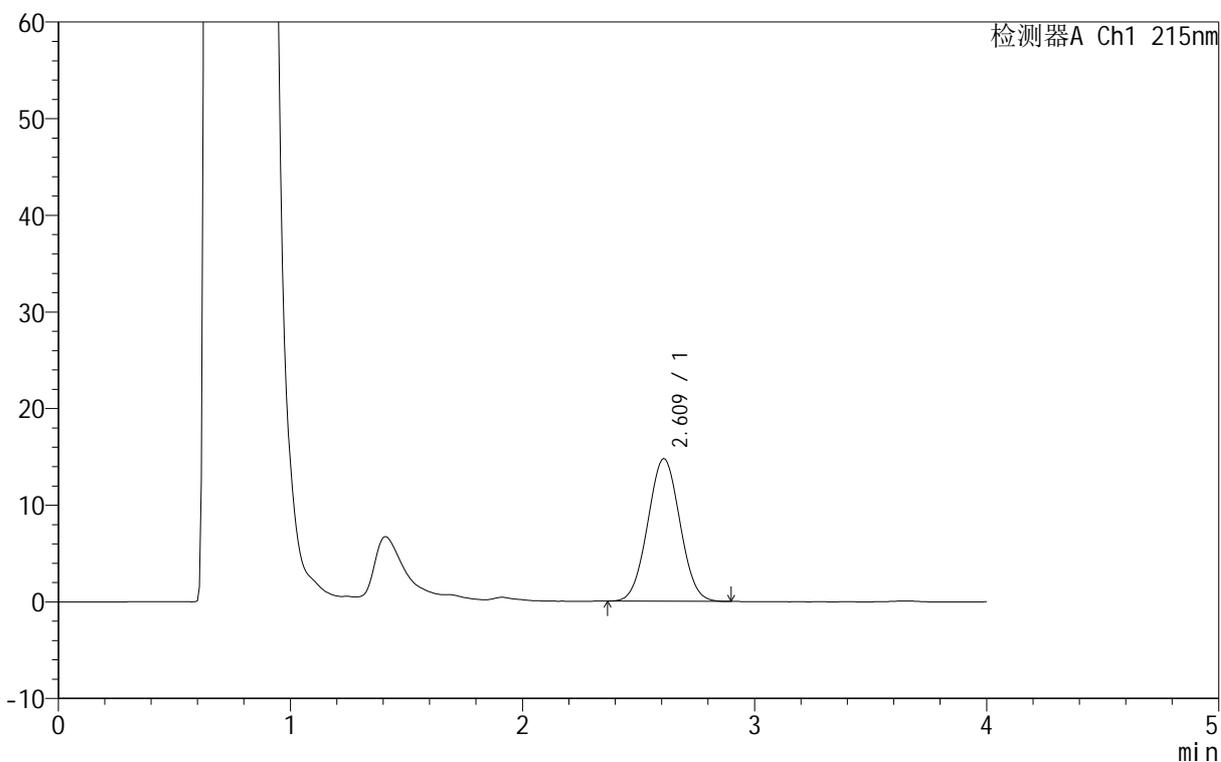
图57 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2303-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:14:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:23 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	142154	100.000	14782	1565	1.030	--
总计		142154	100.000	14782			

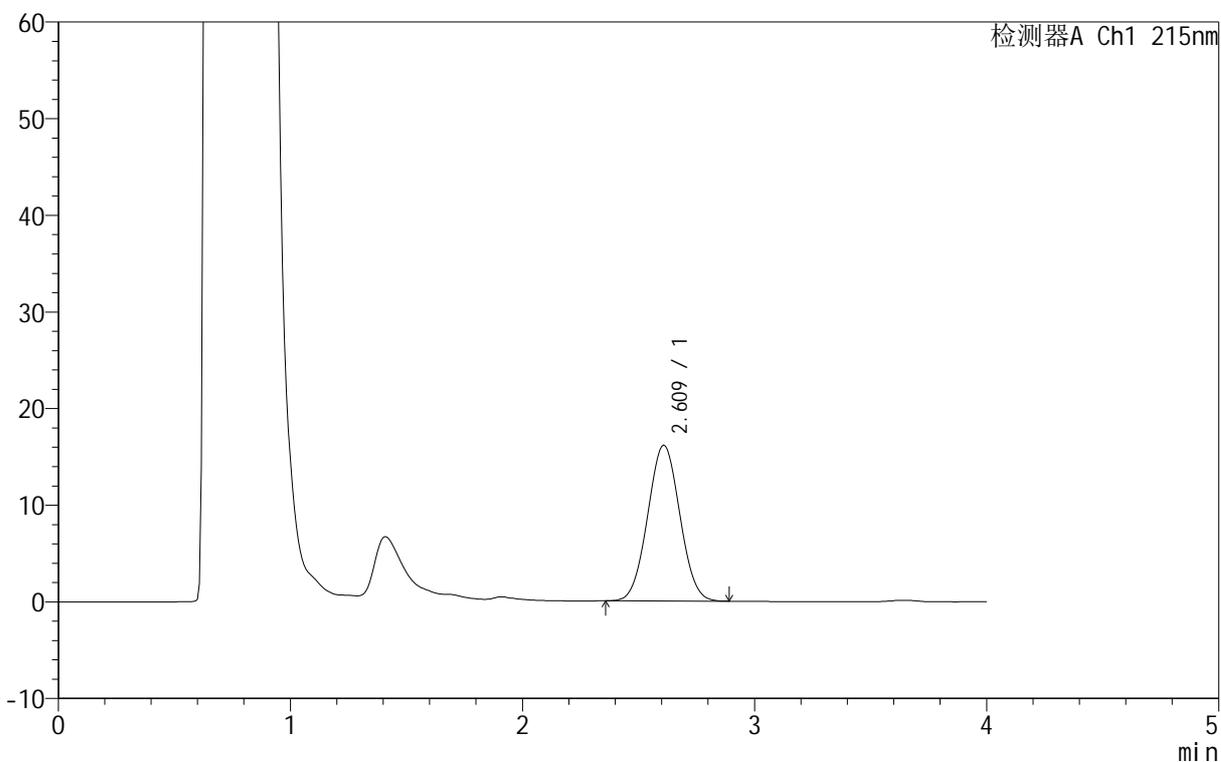
图58 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2304-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:19:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:25 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	155325	100.000	16156	1566	1.030	--
总计		155325	100.000	16156			

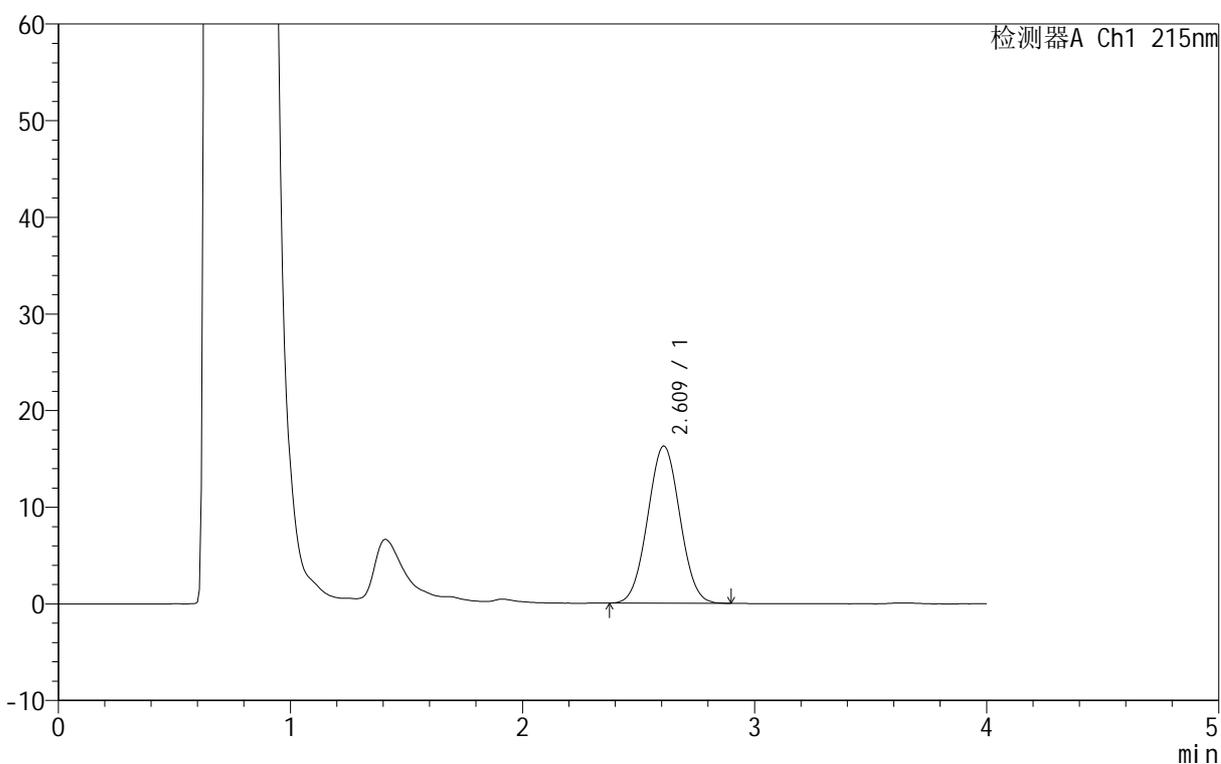
图59 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2305-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:23:36 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:28 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	156617	100.000	16288	1568	1.028	--
总计		156617	100.000	16288			

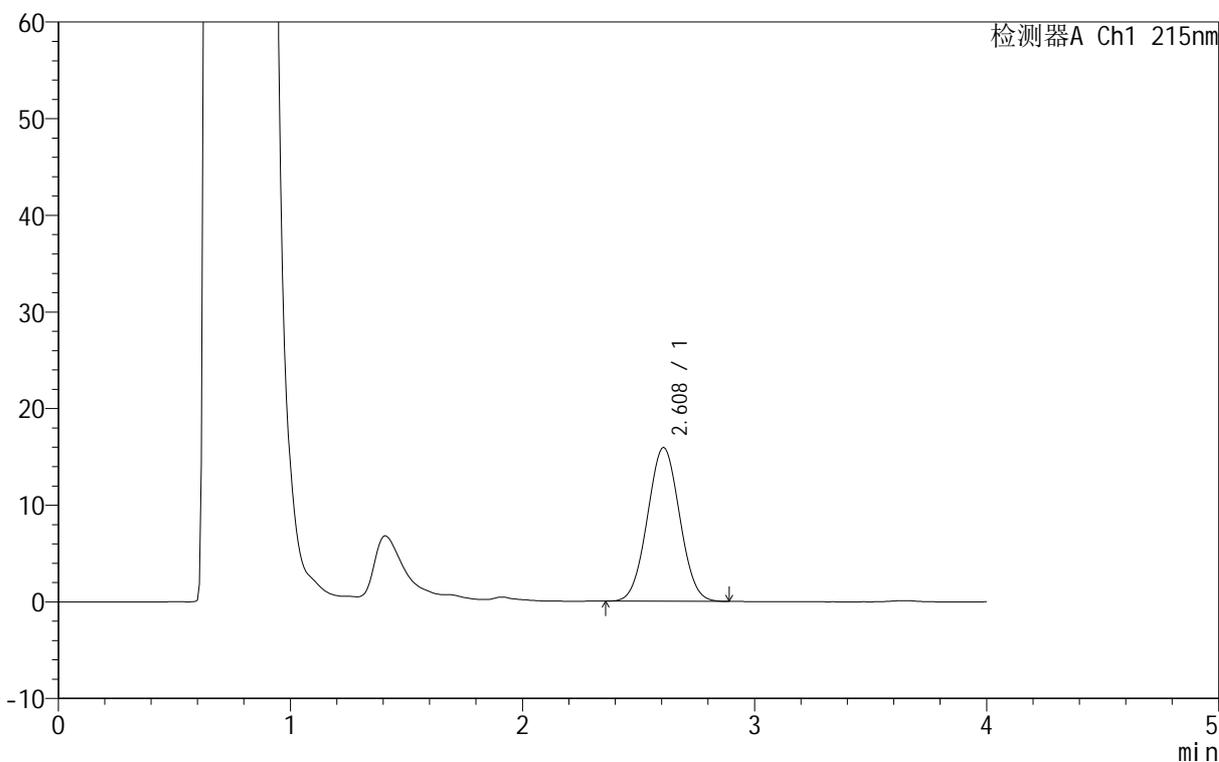
图60 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-112/11-2306-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.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 : 2024/04/30 15:28:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:31	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.608	153094	100.000	15930	1566	1.029	--
总计		153094	100.000	15930			

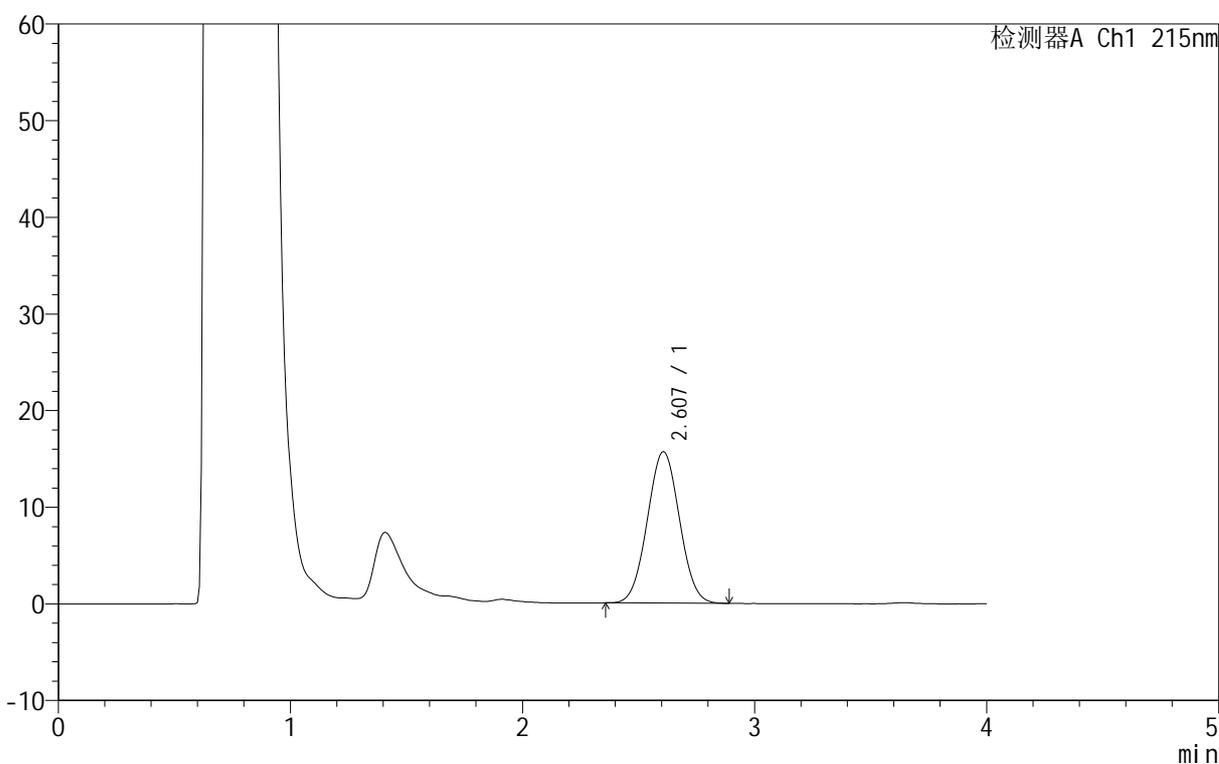
图61 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2307-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:32:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:33 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	150911	100.000	15697	1567	1.030	--
总计		150911	100.000	15697			

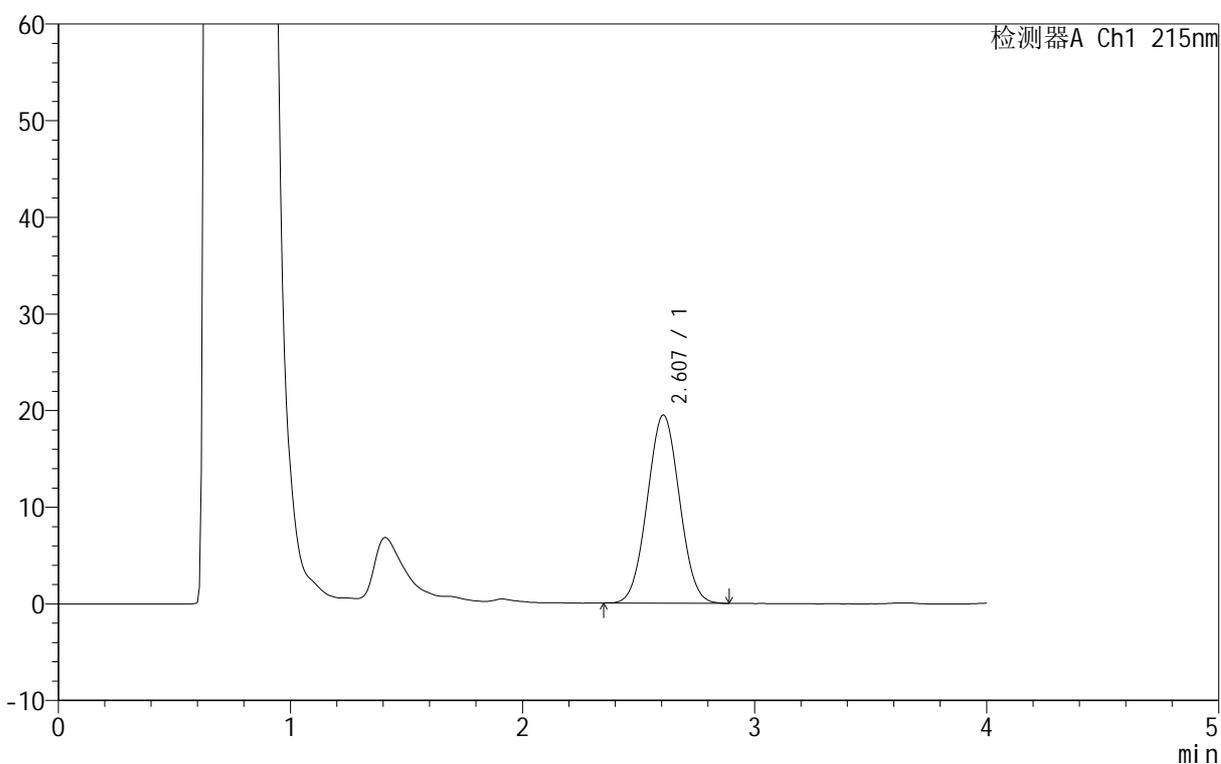
图62 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2308-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:36:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:36 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	187589	100.000	19507	1564	1.030	--
总计		187589	100.000	19507			

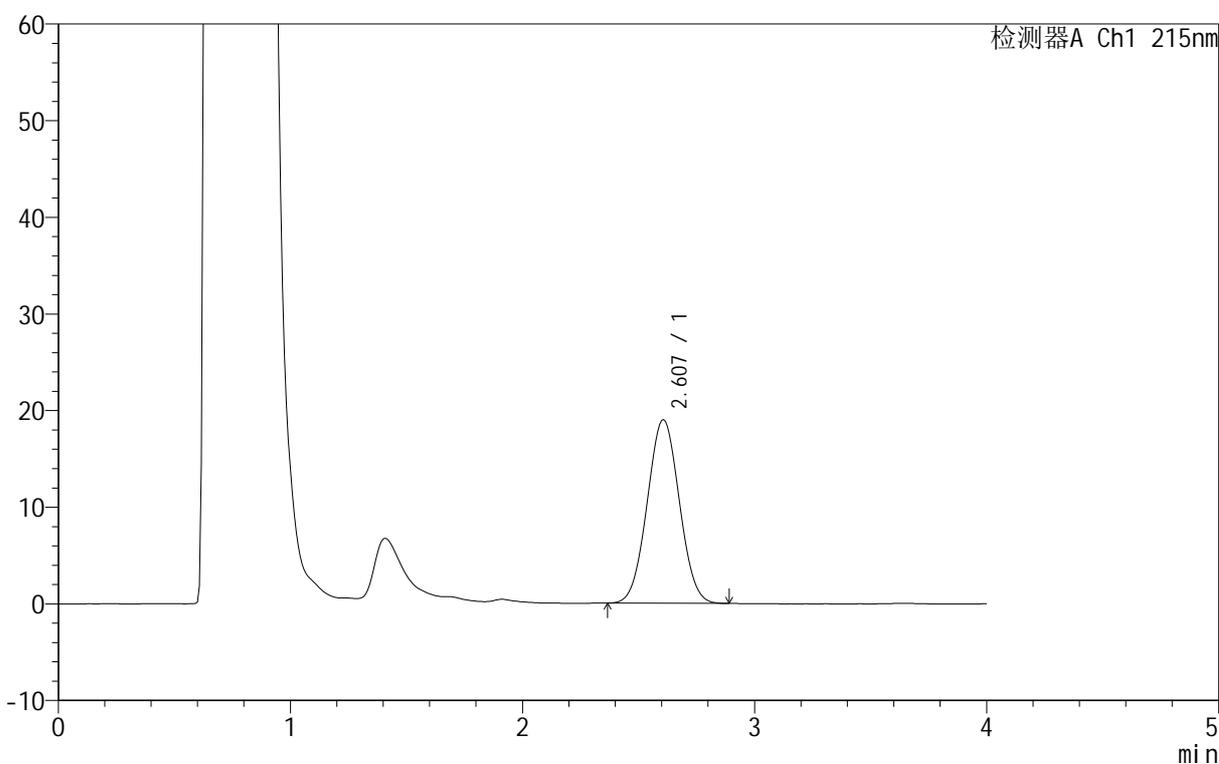
图63 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2309-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:41:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:39 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	182776	100.000	19027	1567	1.028	--
总计		182776	100.000	19027			

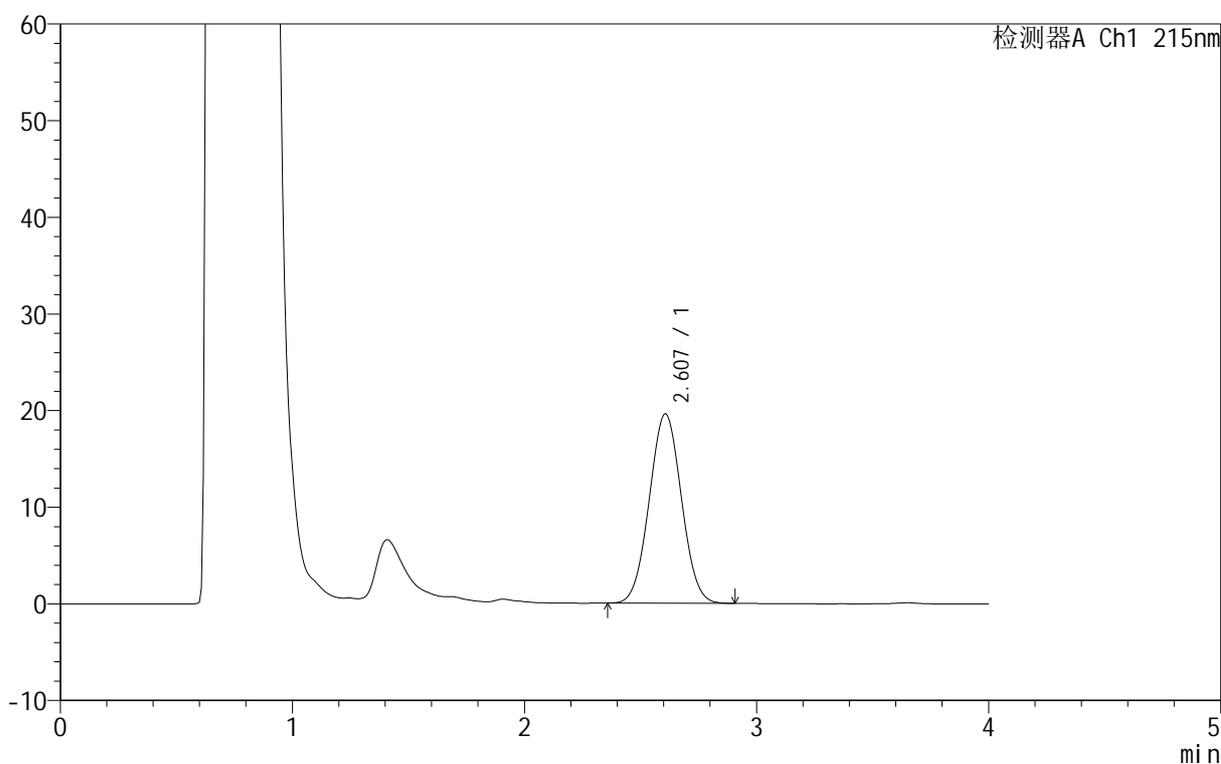
图64 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2310-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:45:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:41 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	188721	100.000	19628	1567	1.030	--
总计		188721	100.000	19628			

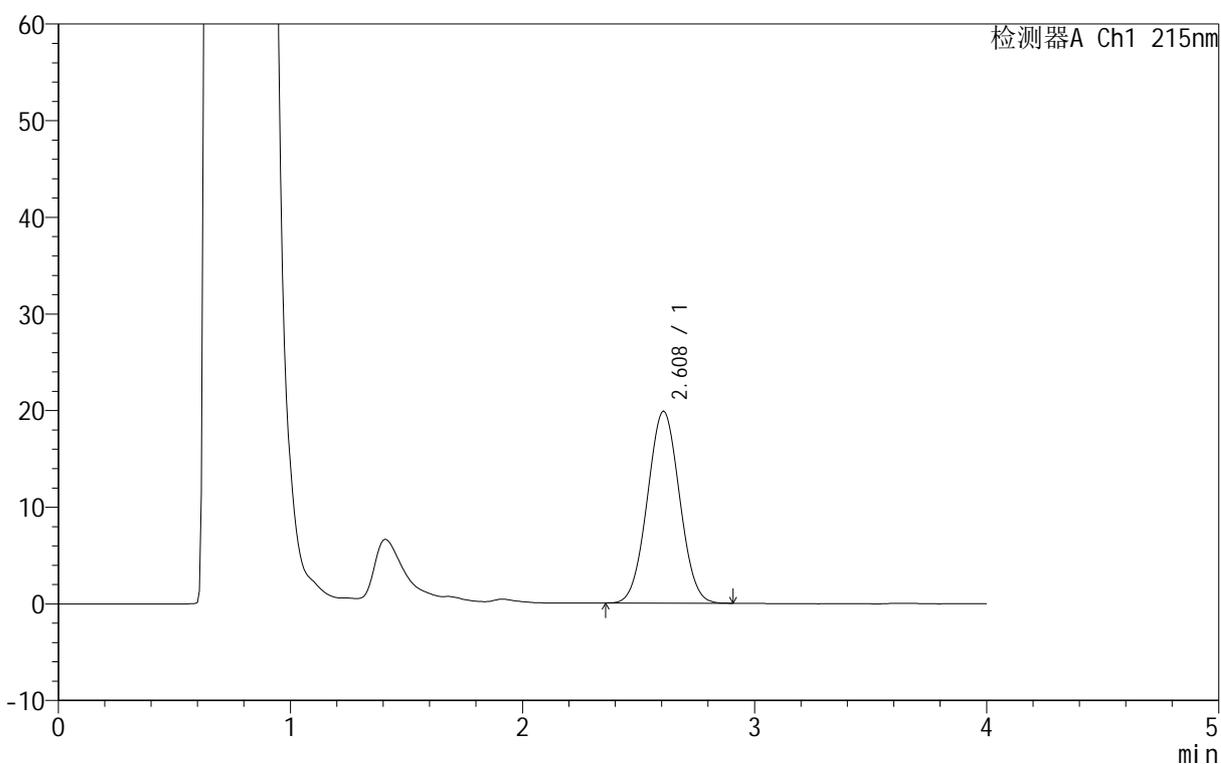
图65 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2311-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:50:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:44 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	191083	100.000	19883	1569	1.030	--
总计		191083	100.000	19883			

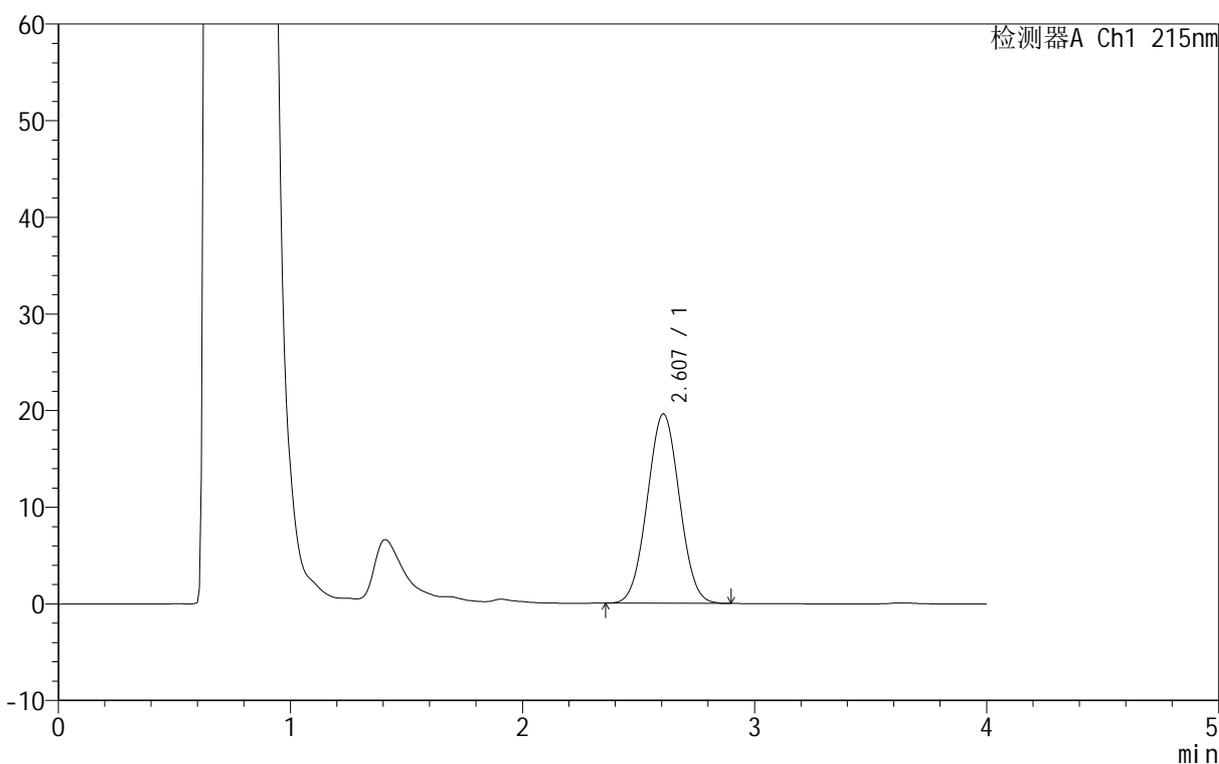
图66 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2312-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:54:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:47 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	188604	100.000	19627	1567	1.029	--
总计		188604	100.000	19627			

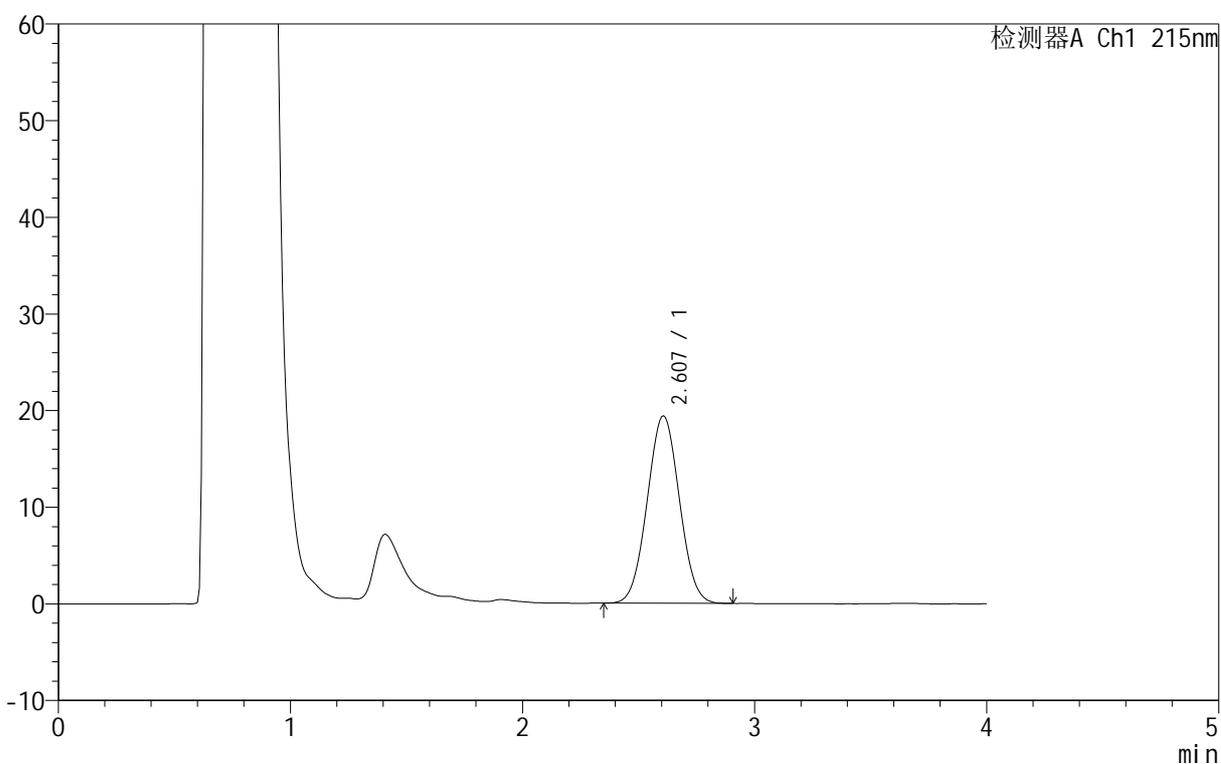
图67 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2313-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 15:59:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:49 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	186693	100.000	19427	1567	1.029	--
总计		186693	100.000	19427			

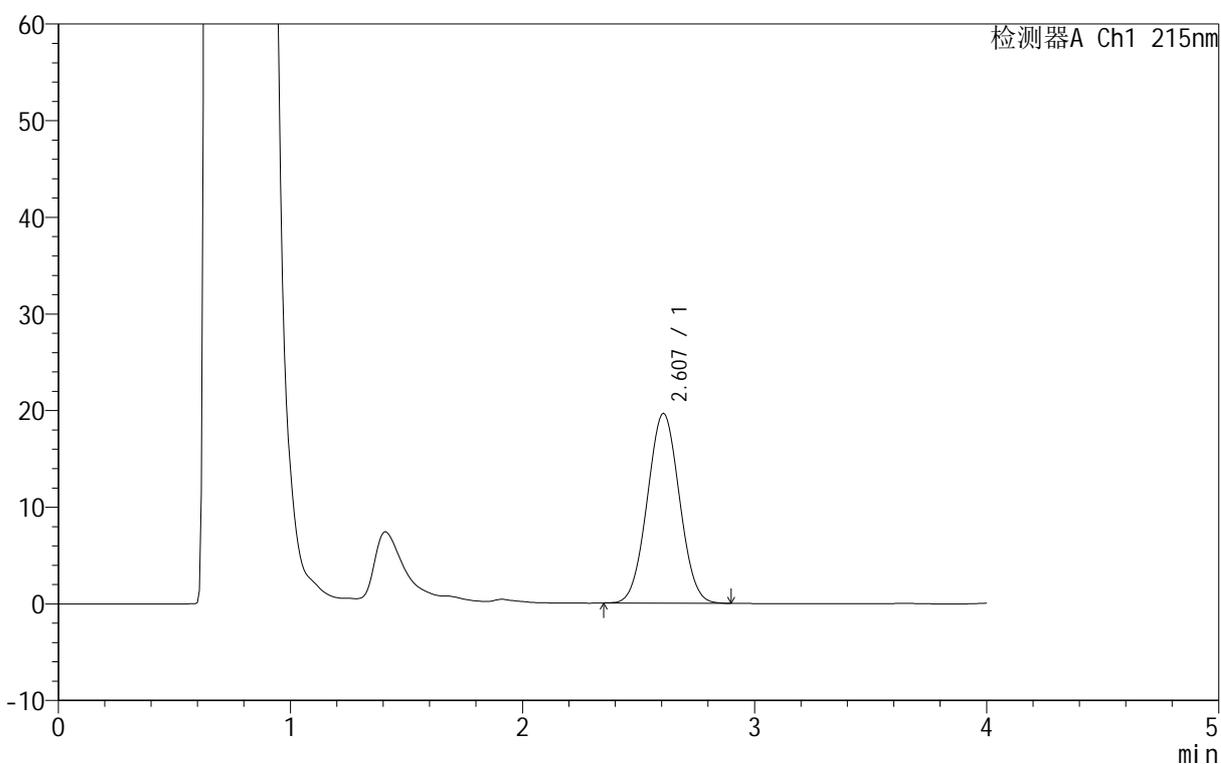
图68 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2314-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 16:03:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:52 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	188896	100.000	19673	1569	1.029	--
总计		188896	100.000	19673			

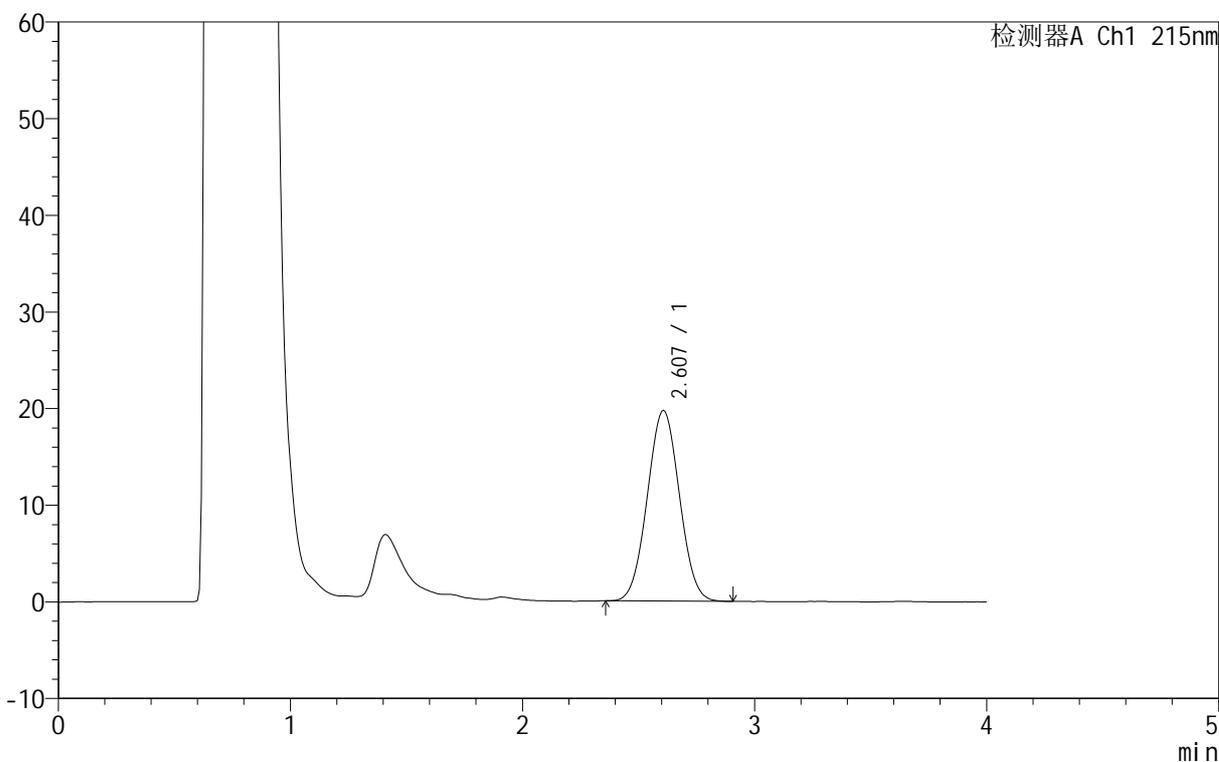
图69 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-112/11-2315-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-13	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/30 16:07:55	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:55	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.607	189919	100.000	19759	1566	1.029	--
总计		189919	100.000	19759			

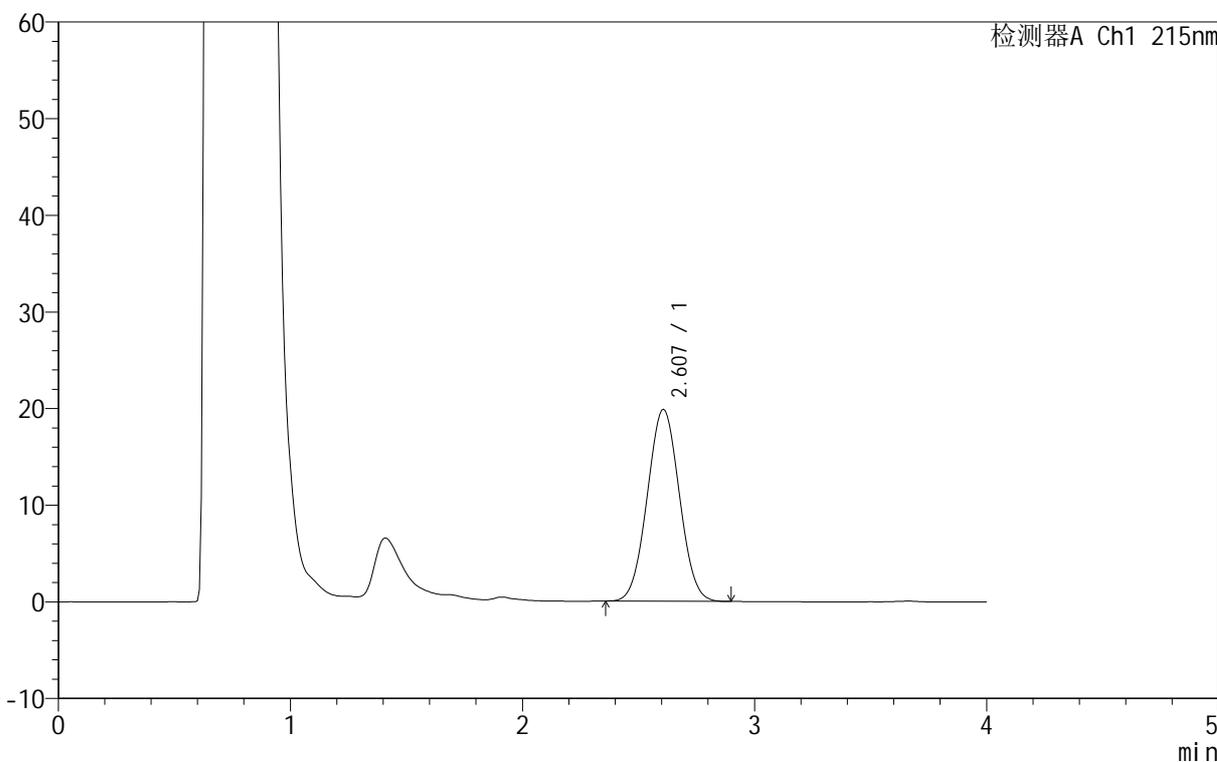
图70 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-112/11-2316-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.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 : 2024/04/30 16:12:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:15:58	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.607	191028	100.000	19882	1567	1.030	--
总计		191028	100.000	19882			

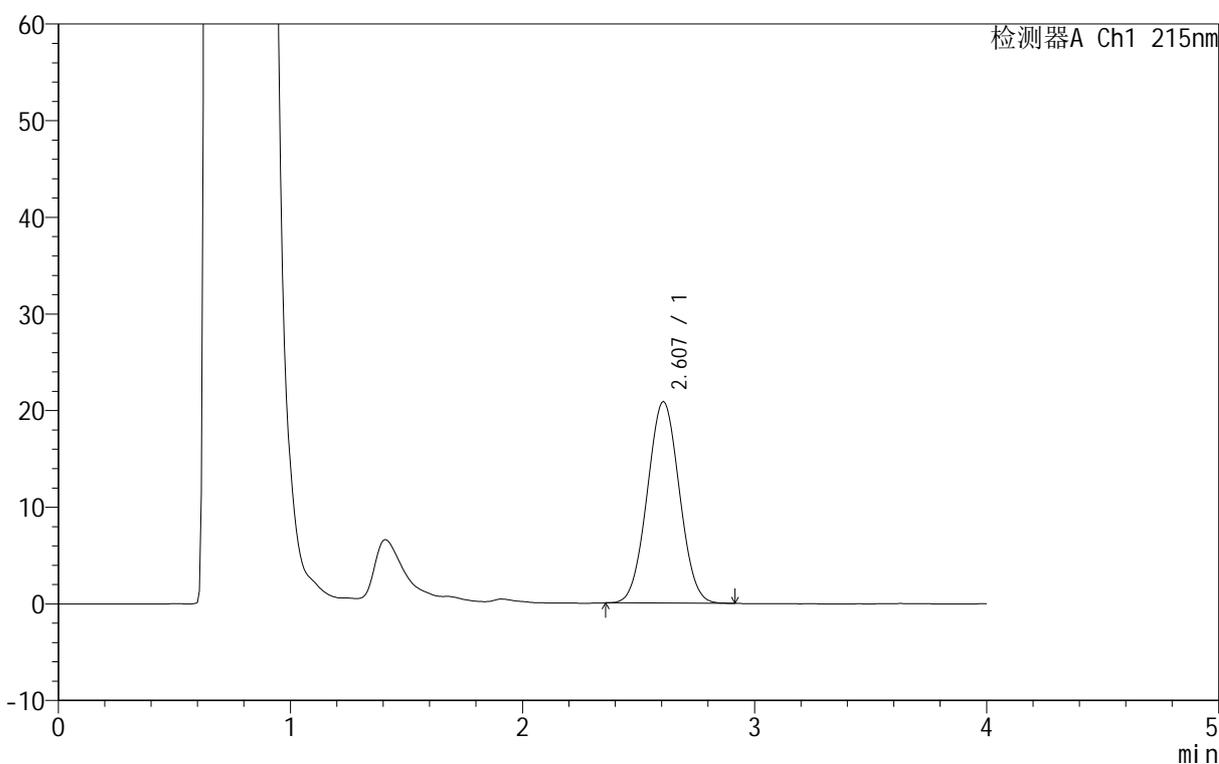
图71 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2317-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.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 : 2024/04/30 16:16:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:01	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <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	2.607	200756	100.000	20884	1567	1.031	--
总计		200756	100.000	20884			

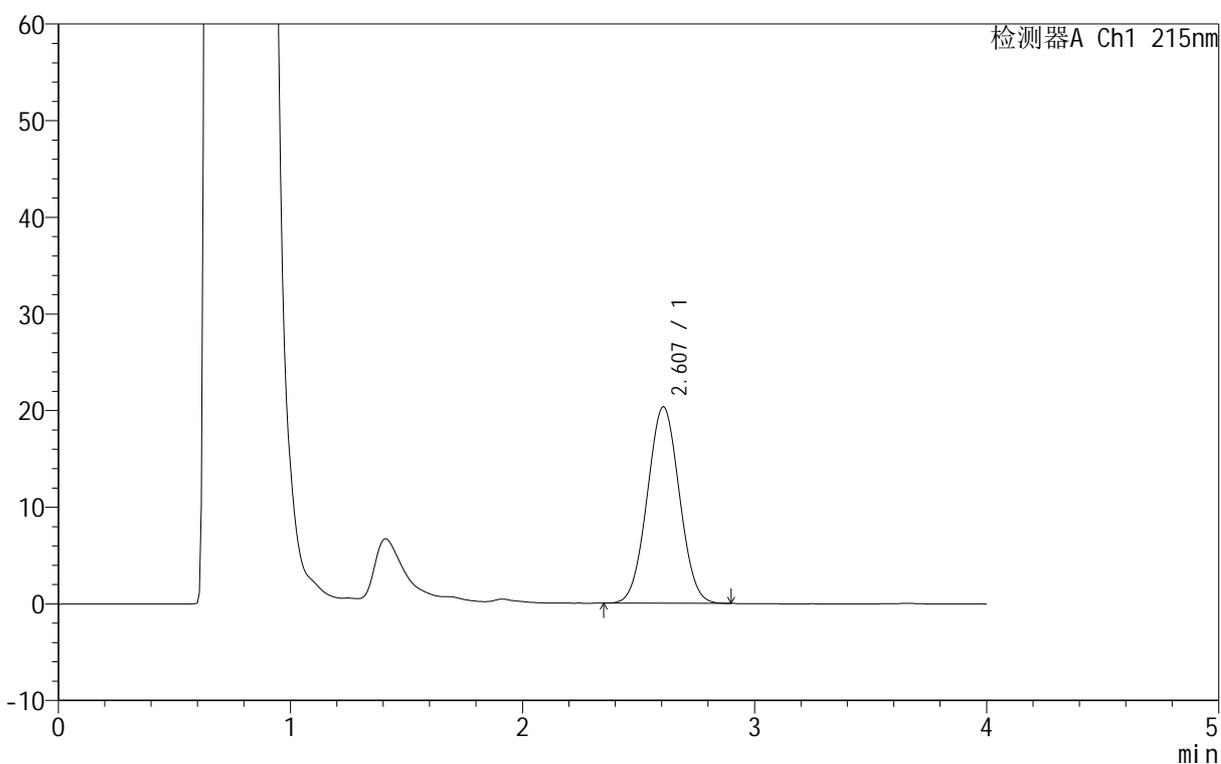
图72 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2318-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 16:21:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:04 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	195616	100.000	20352	1567	1.029	--
总计		195616	100.000	20352			

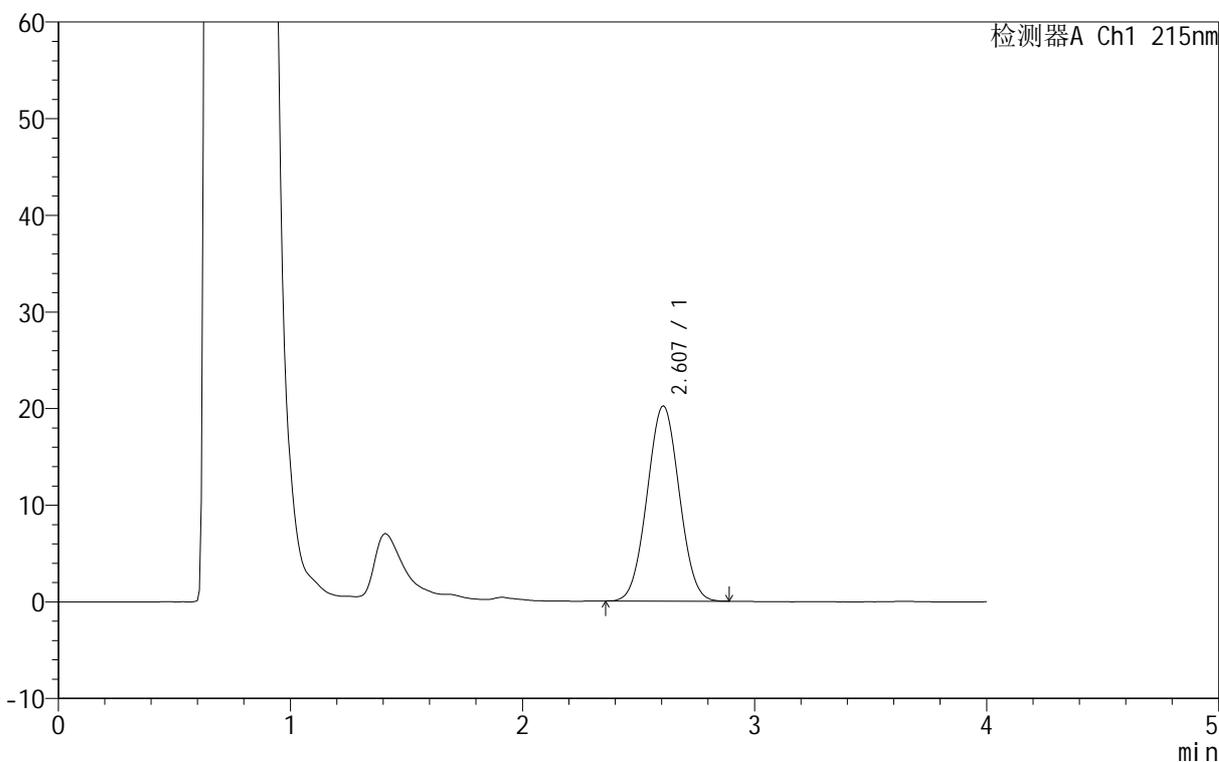
图73 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2319-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 16:25:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:07 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	194279	100.000	20233	1566	1.029	--
总计		194279	100.000	20233			

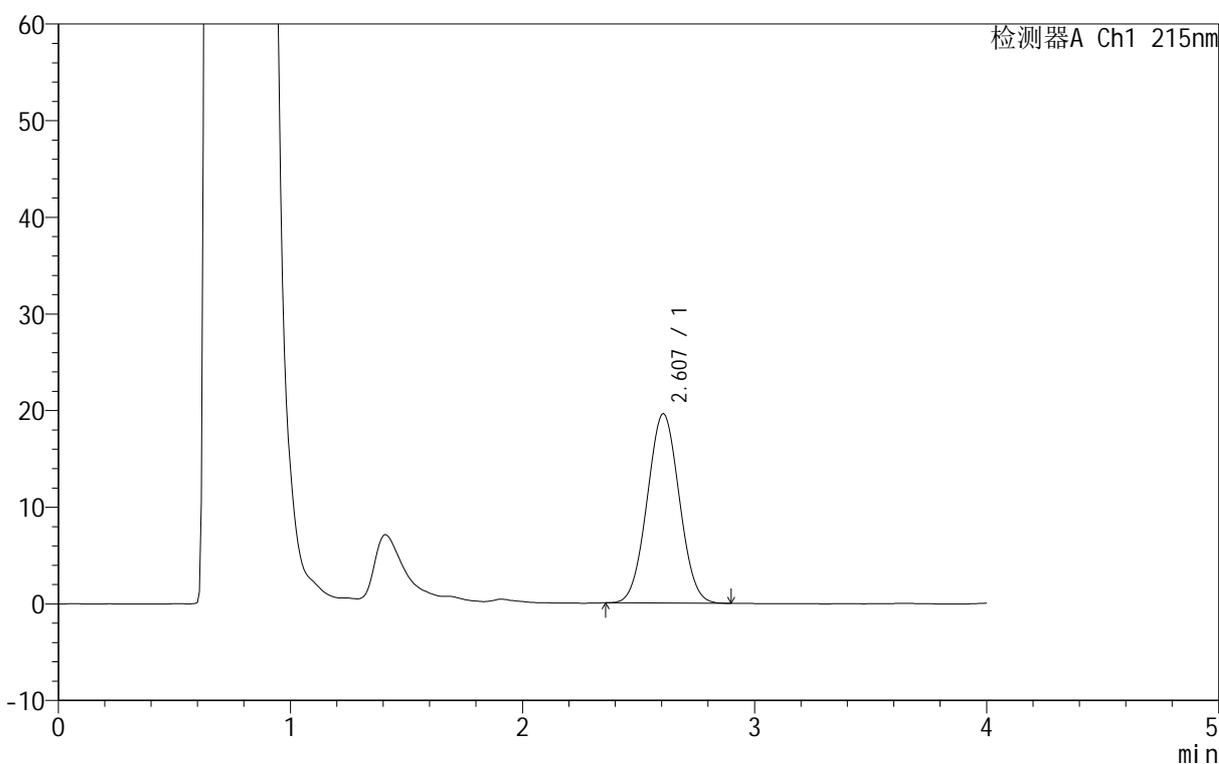
图74 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2320-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 16:30:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:09 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	188336	100.000	19616	1565	1.030	--
总计		188336	100.000	19616			

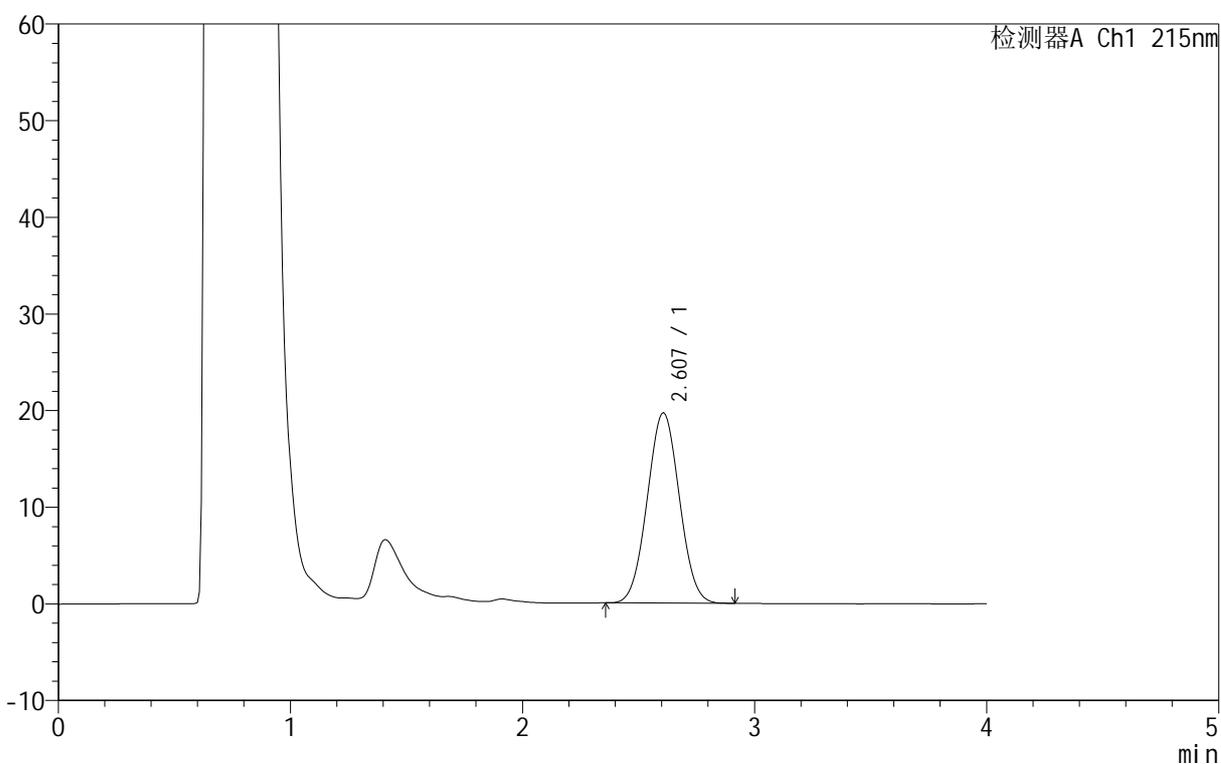
图75 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2321-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 16:34:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:12 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	189491	100.000	19716	1568	1.031	--
总计		189491	100.000	19716			

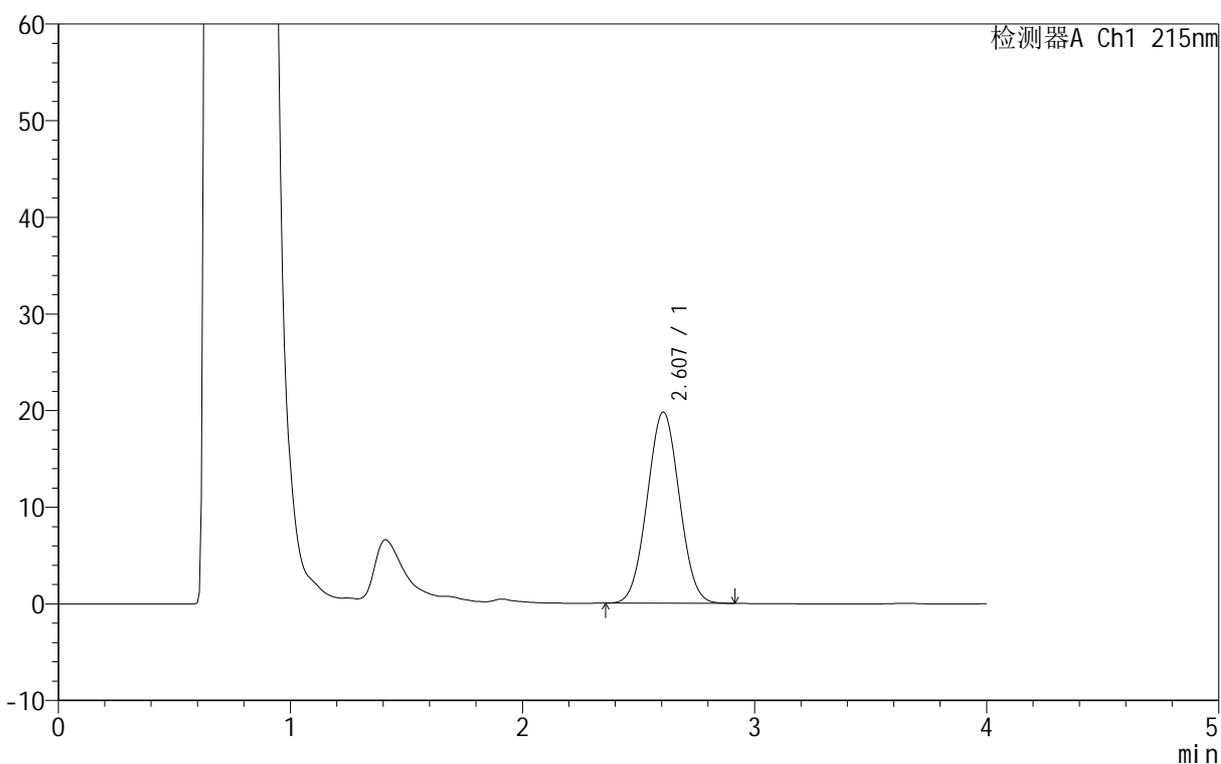
图76 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2322-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 16:39:00 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:15 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

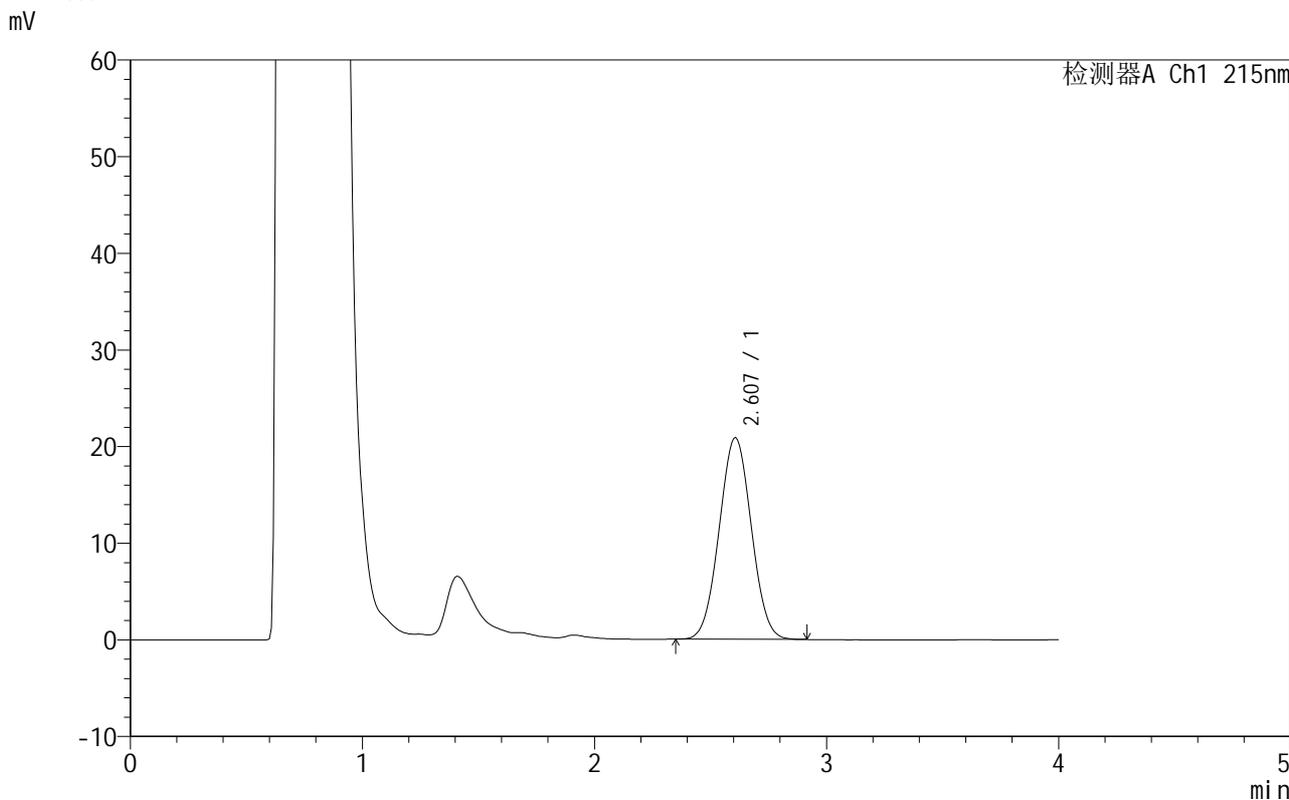
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	190547	100.000	19820	1566	1.030	--
总计		190547	100.000	19820			

图77 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2323-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.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 : 2024/04/30 16:43:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:18	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	200937	100.000	20887	1562	1.029	--
总计		200937	100.000	20887			

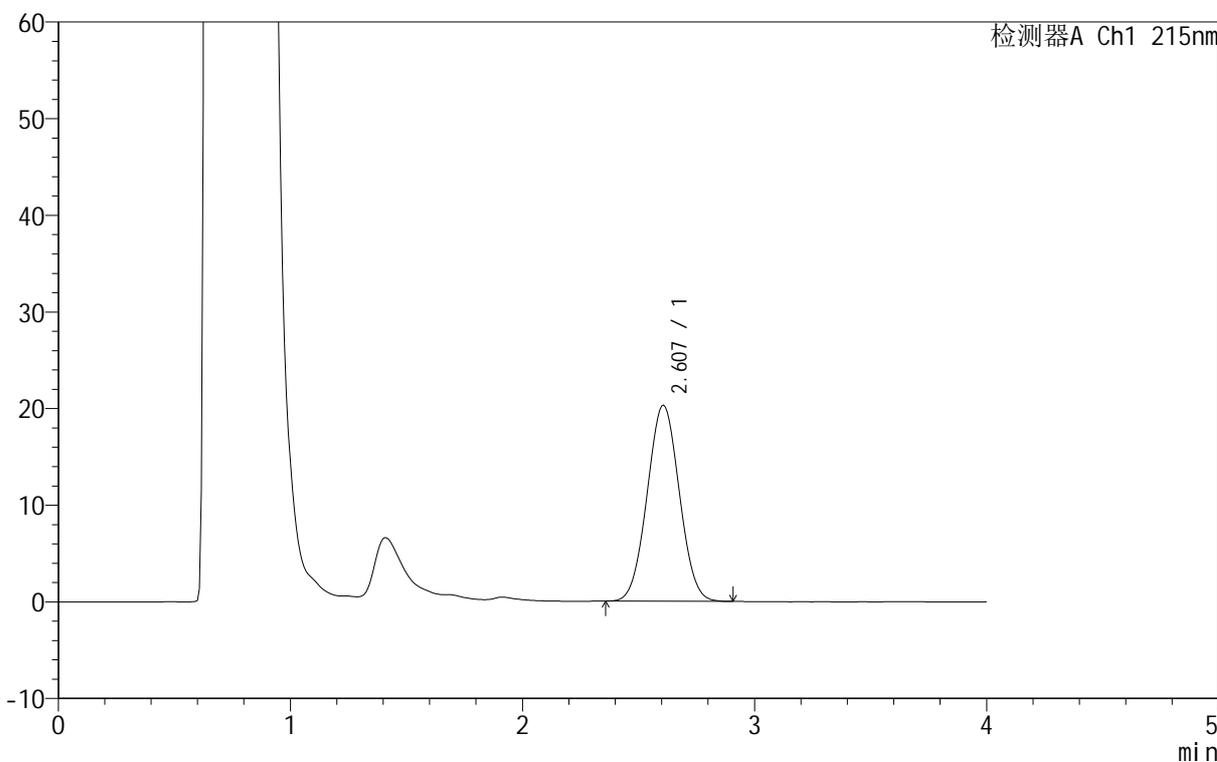
图78 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2324-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.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 : 2024/04/30 16:47:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:21	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.607	195360	100.000	20312	1564	1.029	--
总计		195360	100.000	20312			

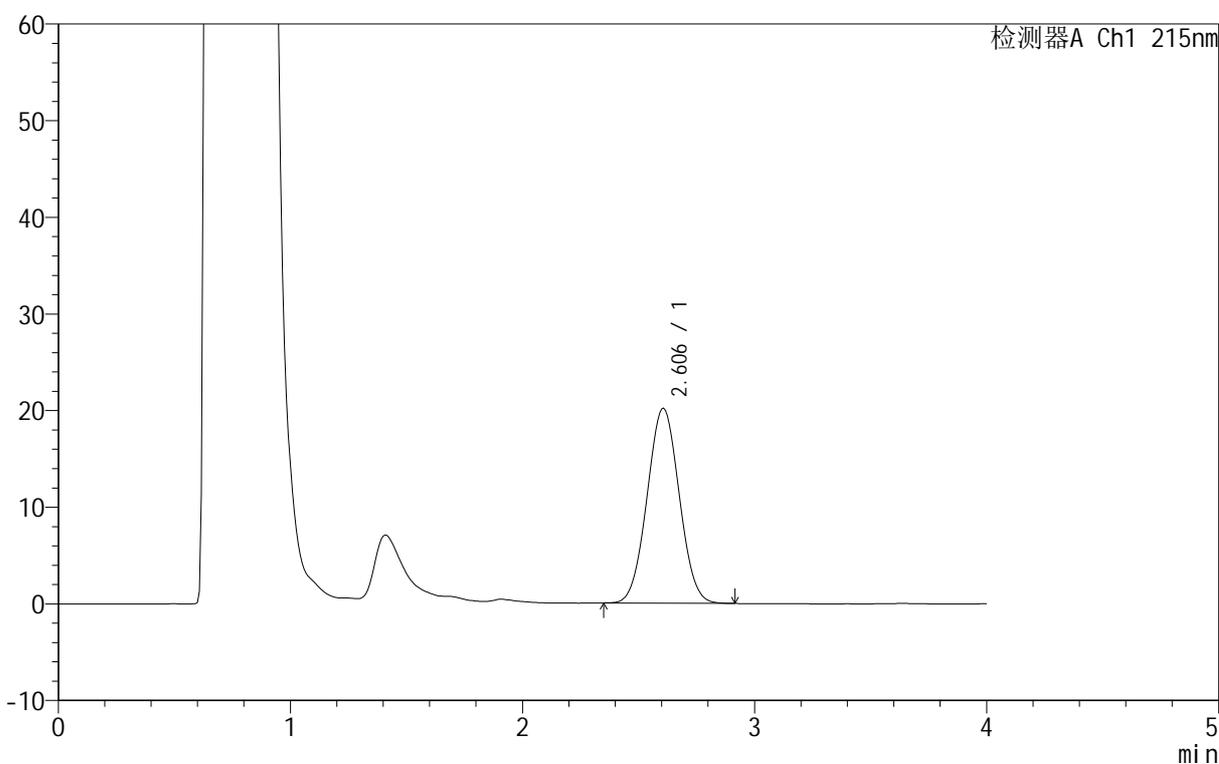
图79 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2325-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 16:52:19 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:24 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	194155	100.000	20187	1563	1.030	--
总计		194155	100.000	20187			

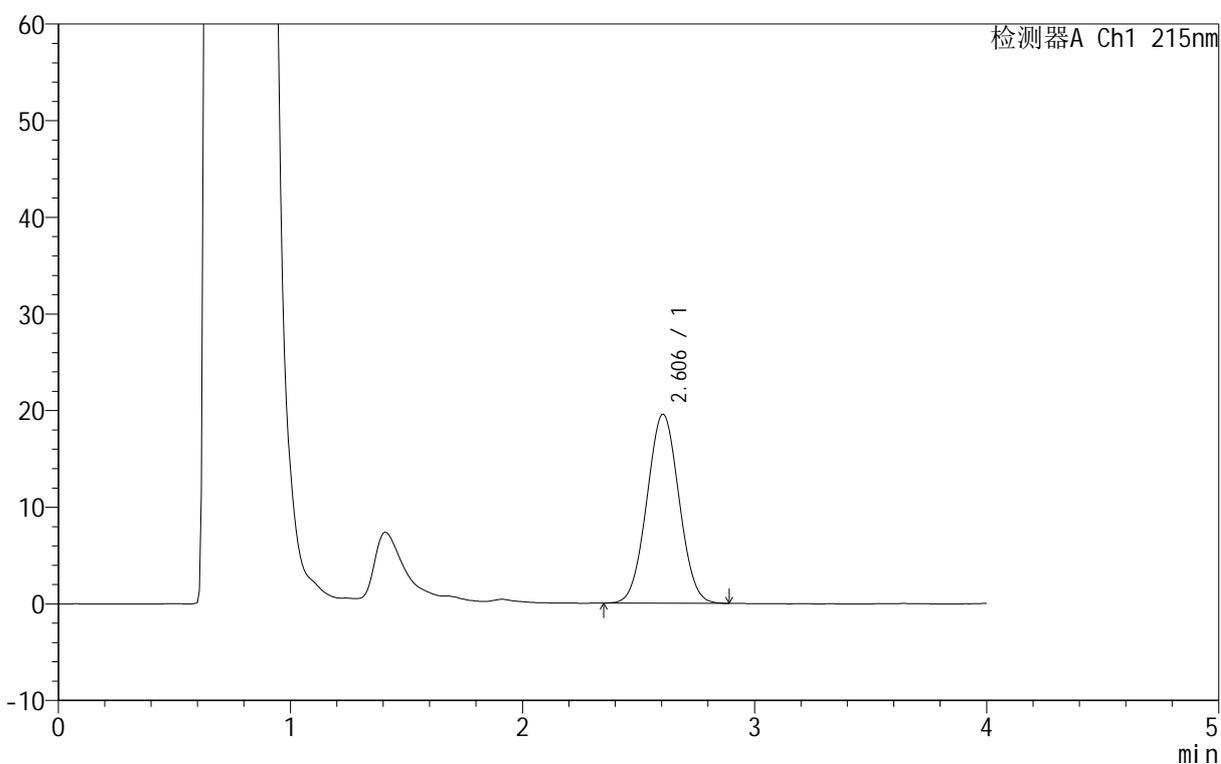
图80 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2326-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 16:56:45 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:26 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	188225	100.000	19582	1566	1.029	--
总计		188225	100.000	19582			

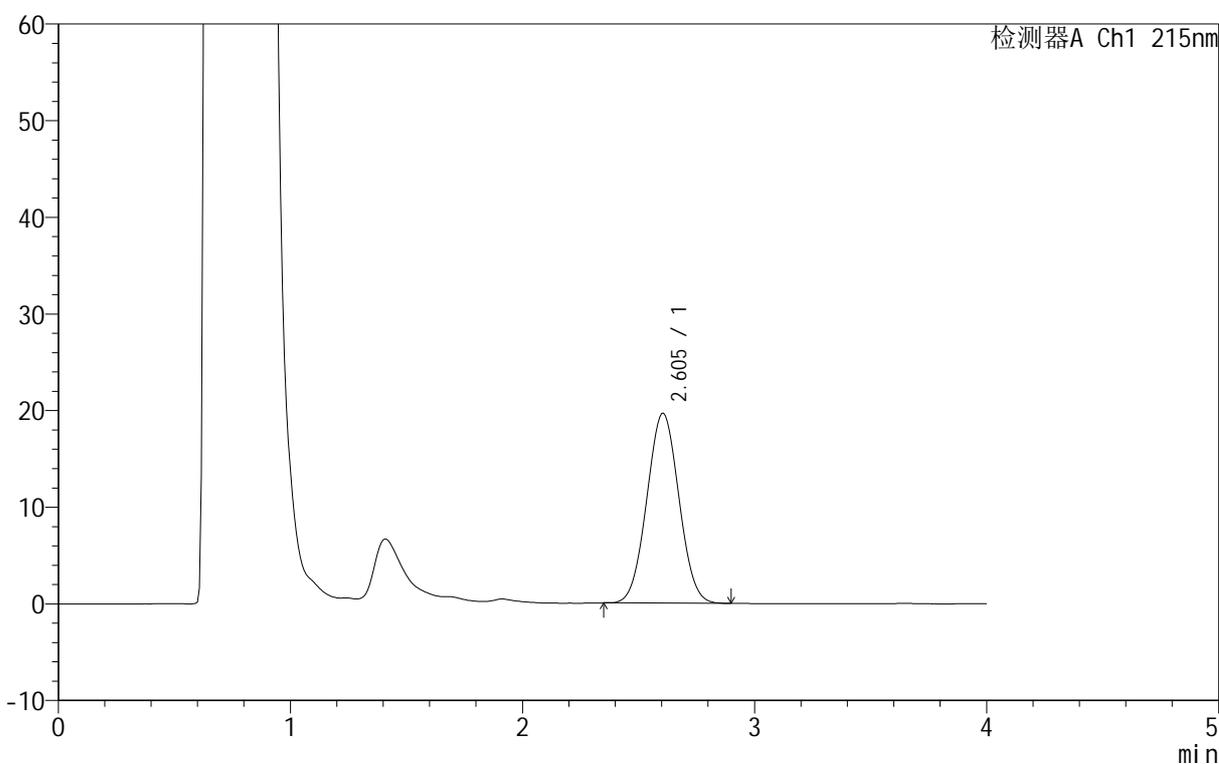
图81 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2327-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:01:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:29 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	188860	100.000	19651	1566	1.029	--
总计		188860	100.000	19651			

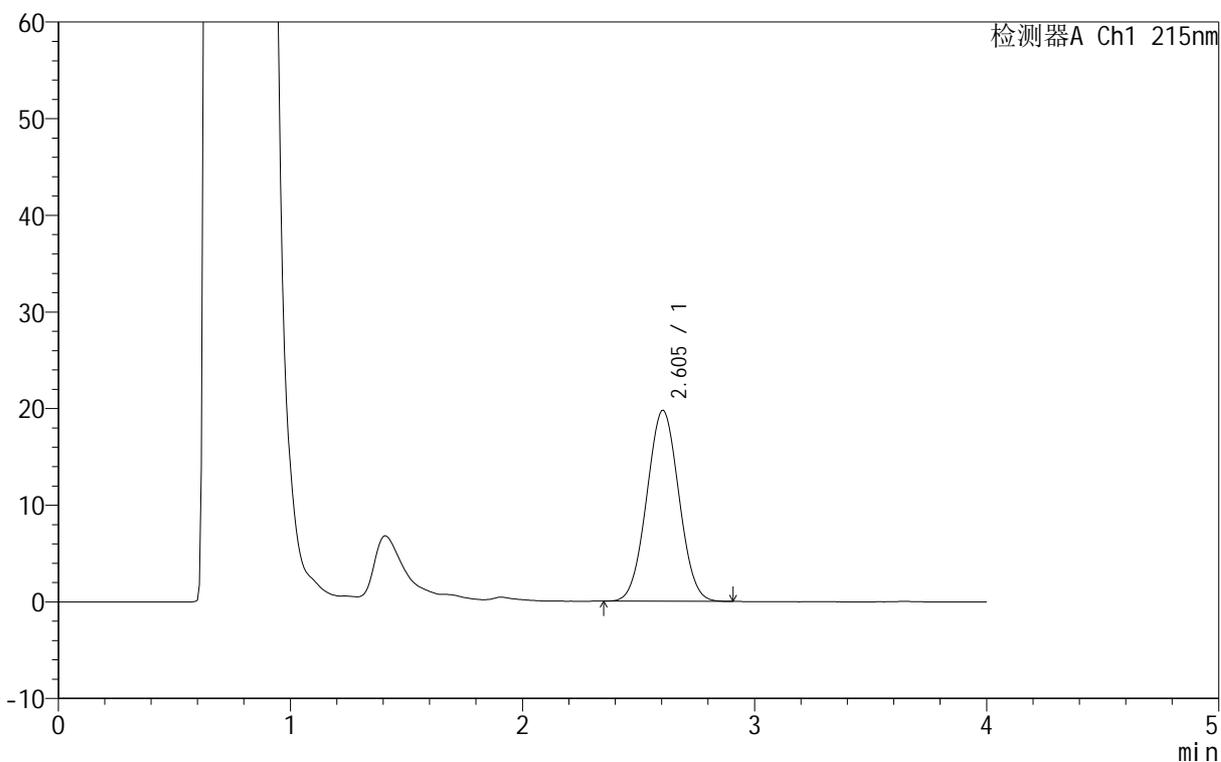
图82 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2328-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:05:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:32 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	190367	100.000	19765	1561	1.028	--
总计		190367	100.000	19765			

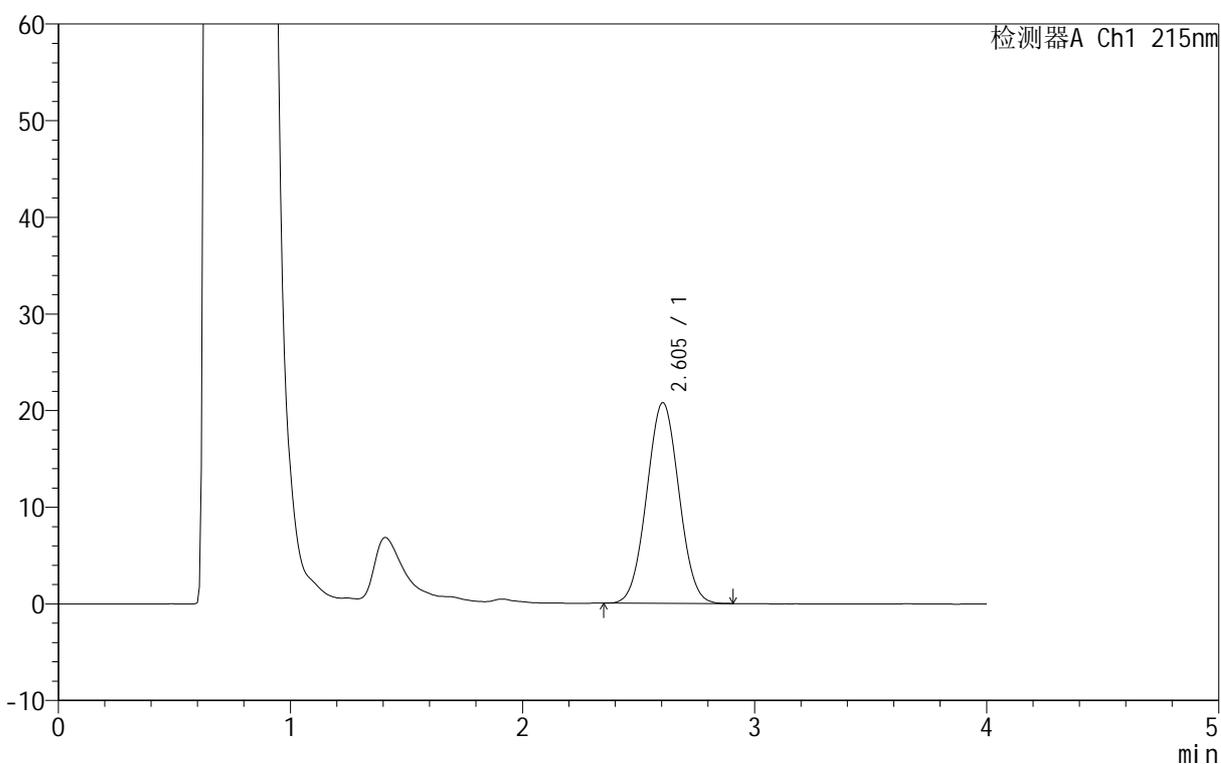
图83 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2329-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:10:04 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:35 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	200164	100.000	20785	1563	1.029	--
总计		200164	100.000	20785			

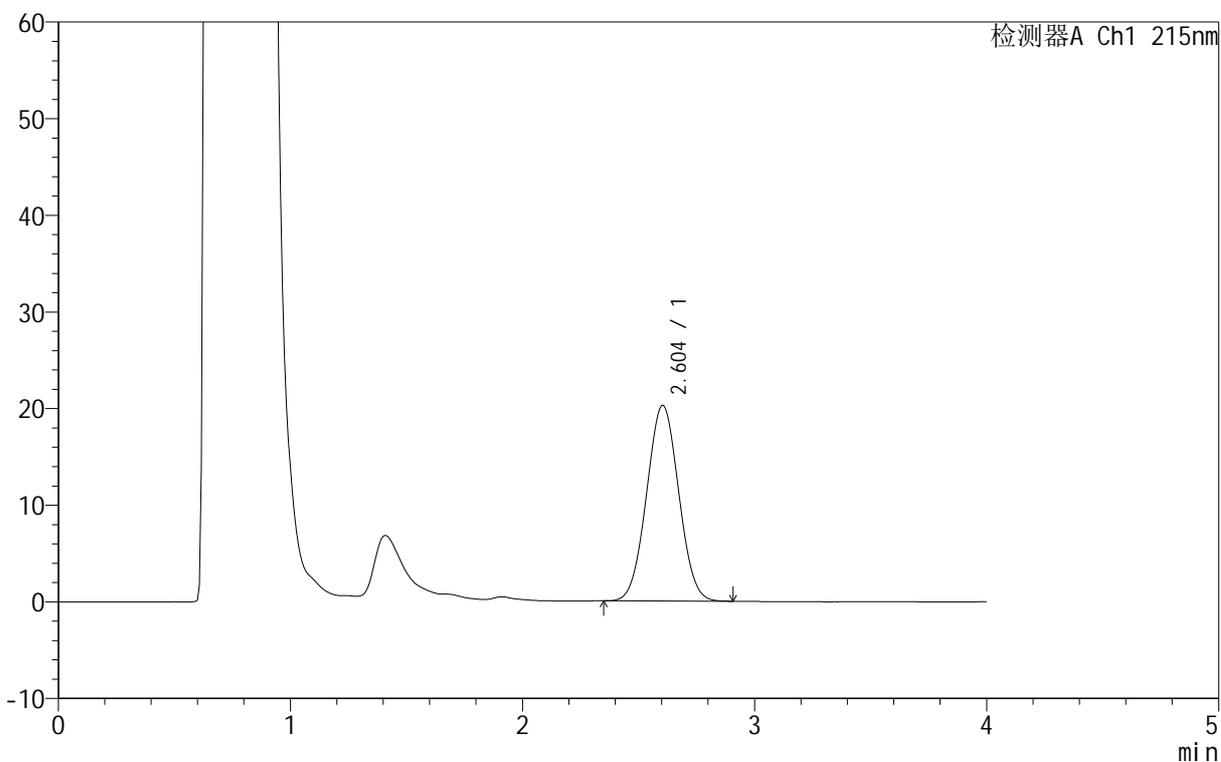
图84 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2330-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:14:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:38 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	194835	100.000	20246	1565	1.029	--
总计		194835	100.000	20246			

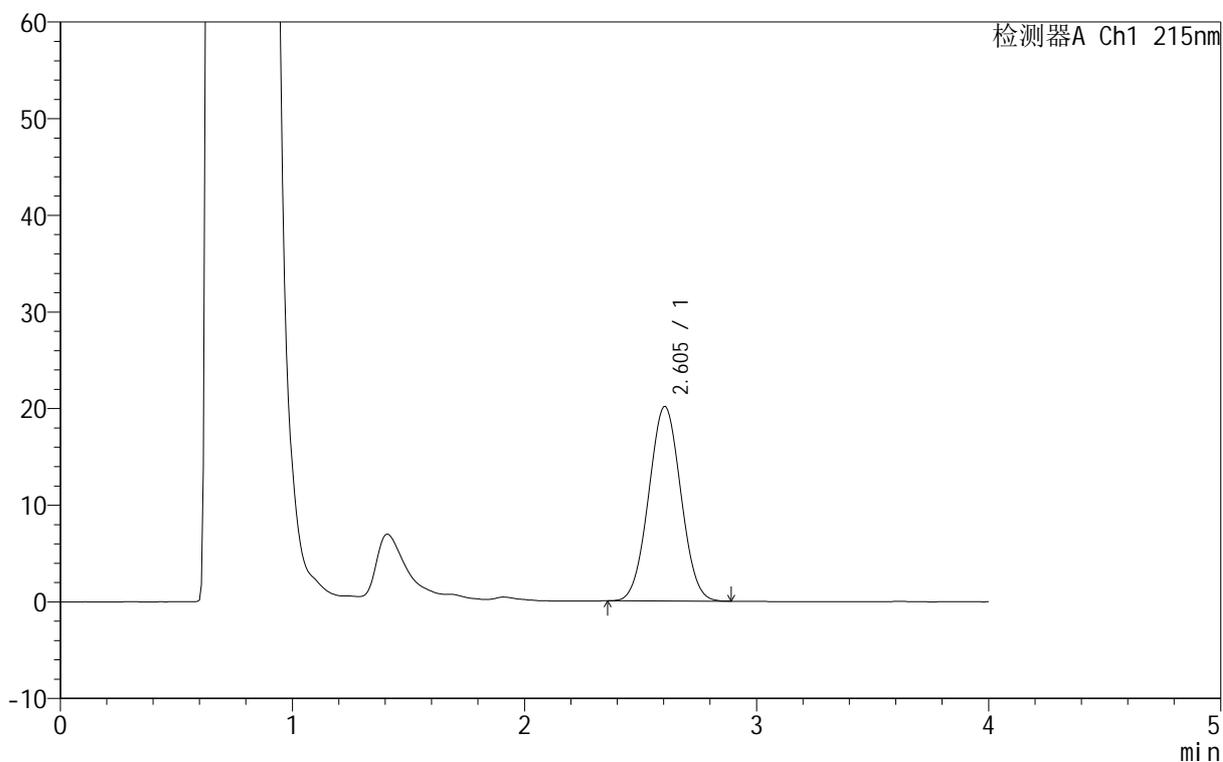
图85 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2331-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:18:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:40 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	193813	100.000	20146	1563	1.028	--
总计		193813	100.000	20146			

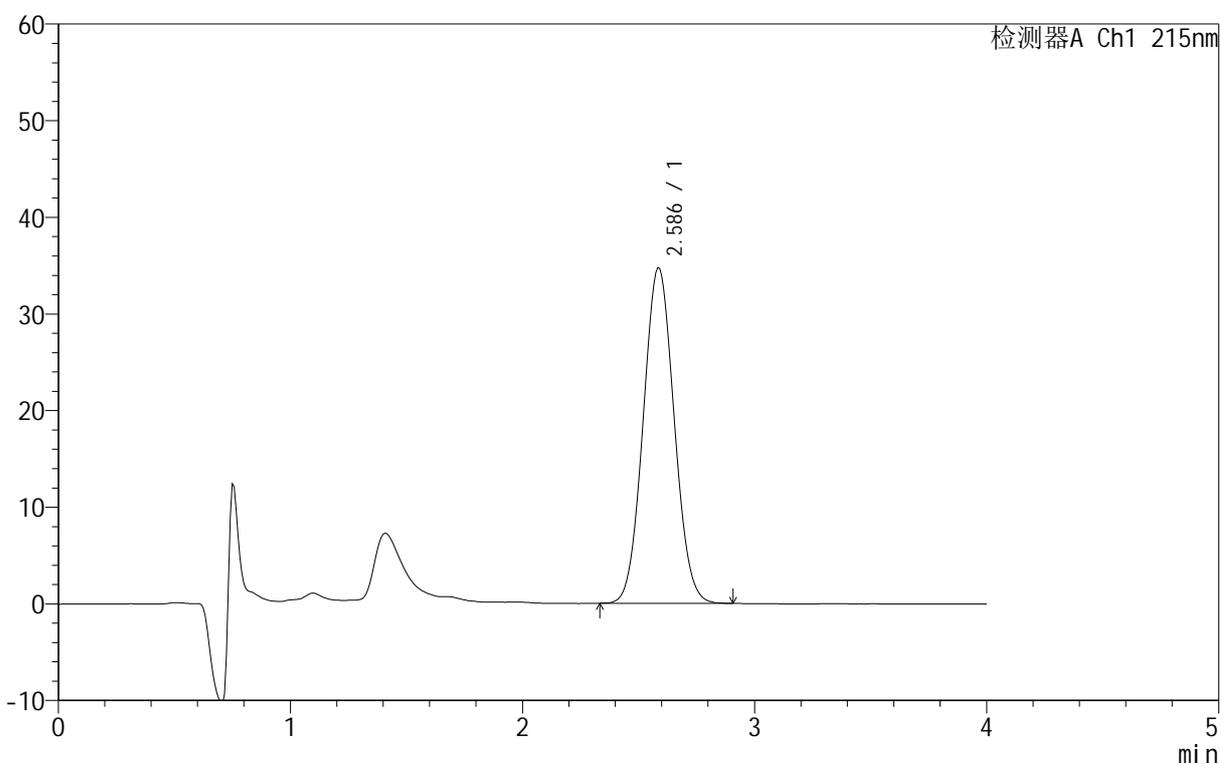
图86 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2332-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:23:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:43 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	322181	100.000	34749	1659	1.057	--
总计		322181	100.000	34749			

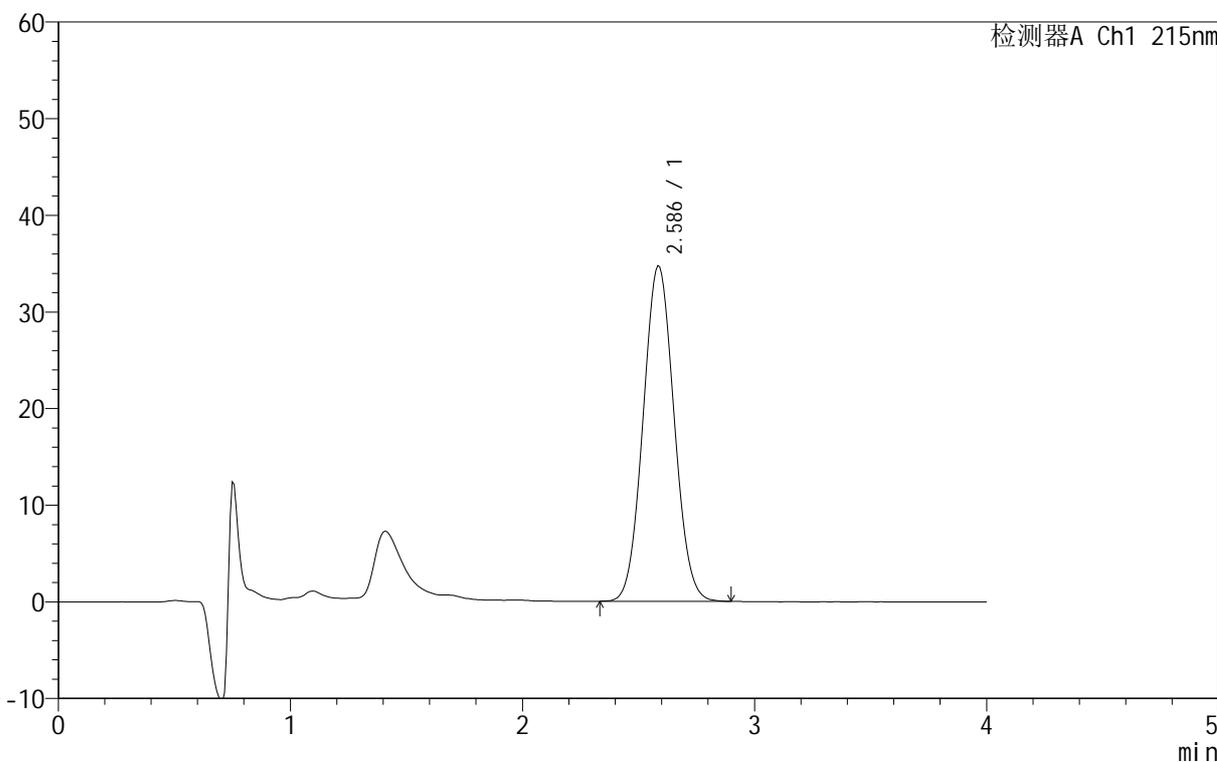
图87 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2333-2 - cbzj-321605p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-27	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/30 17:27:50	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:46	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.586	322226	100.000	34743	1659	1.056	--
总计		322226	100.000	34743			

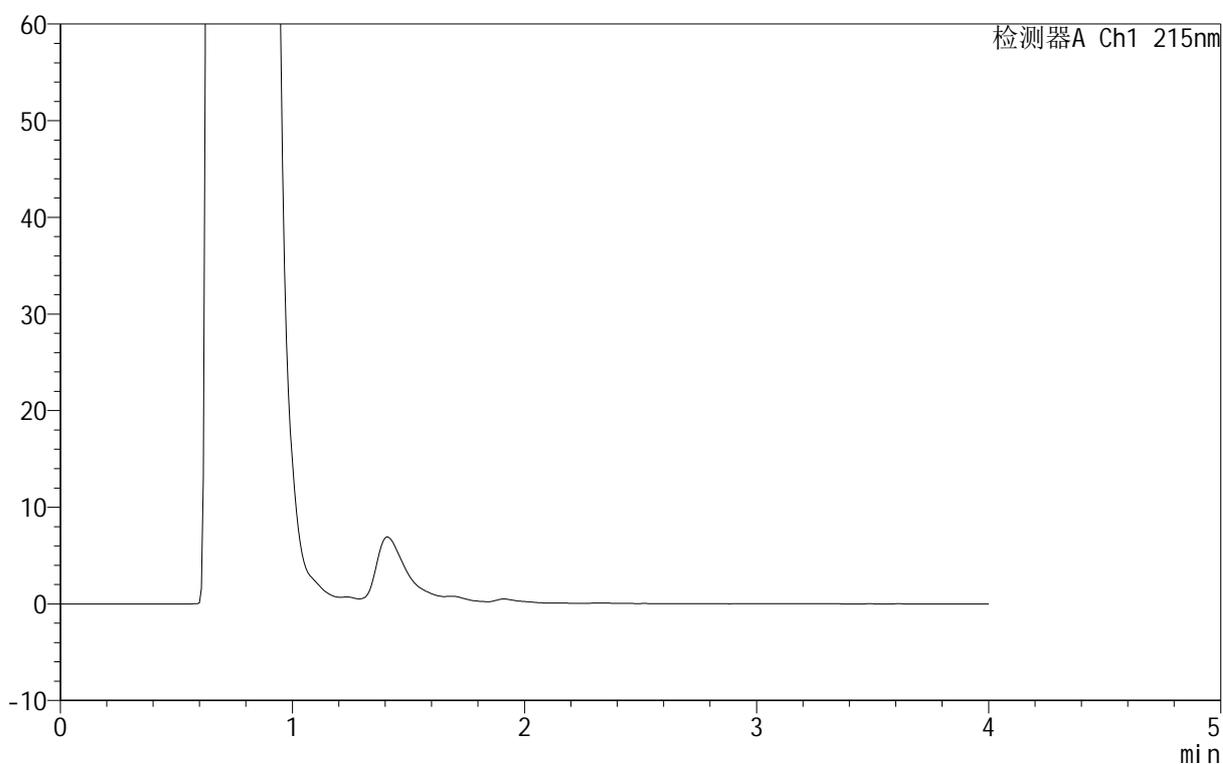
图88 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-321605批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2334-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:32:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:48 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	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							

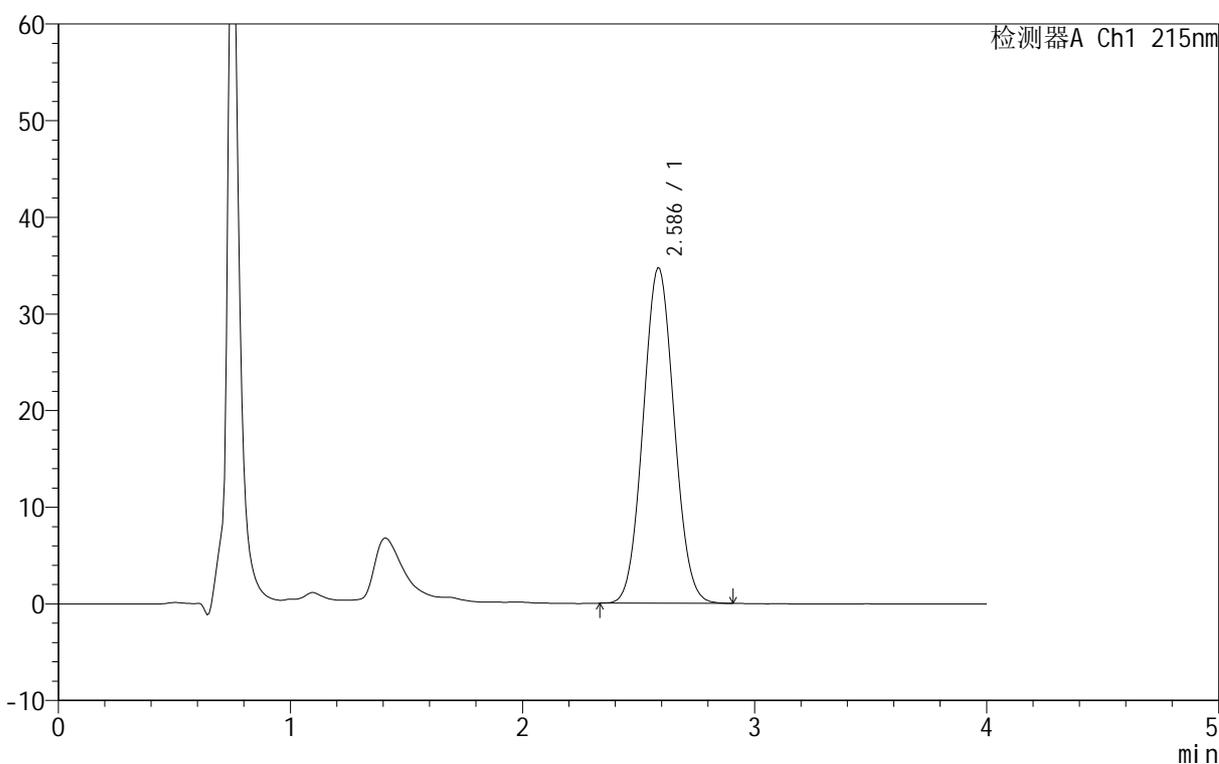
图89 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2335-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:36:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:51 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	322319	100.000	34751	1658	1.057	--
总计		322319	100.000	34751			

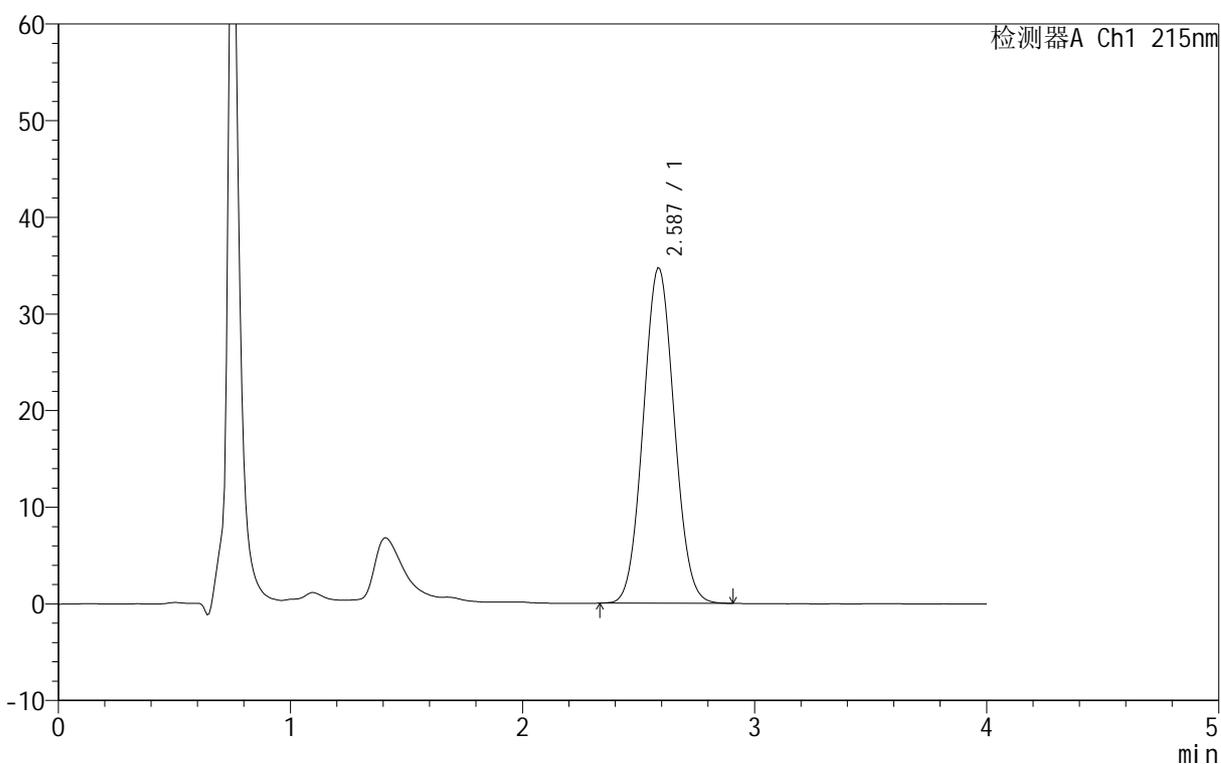
图90 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2336-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:41:05 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:54 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	322057	100.000	34728	1660	1.057	--
总计		322057	100.000	34728			

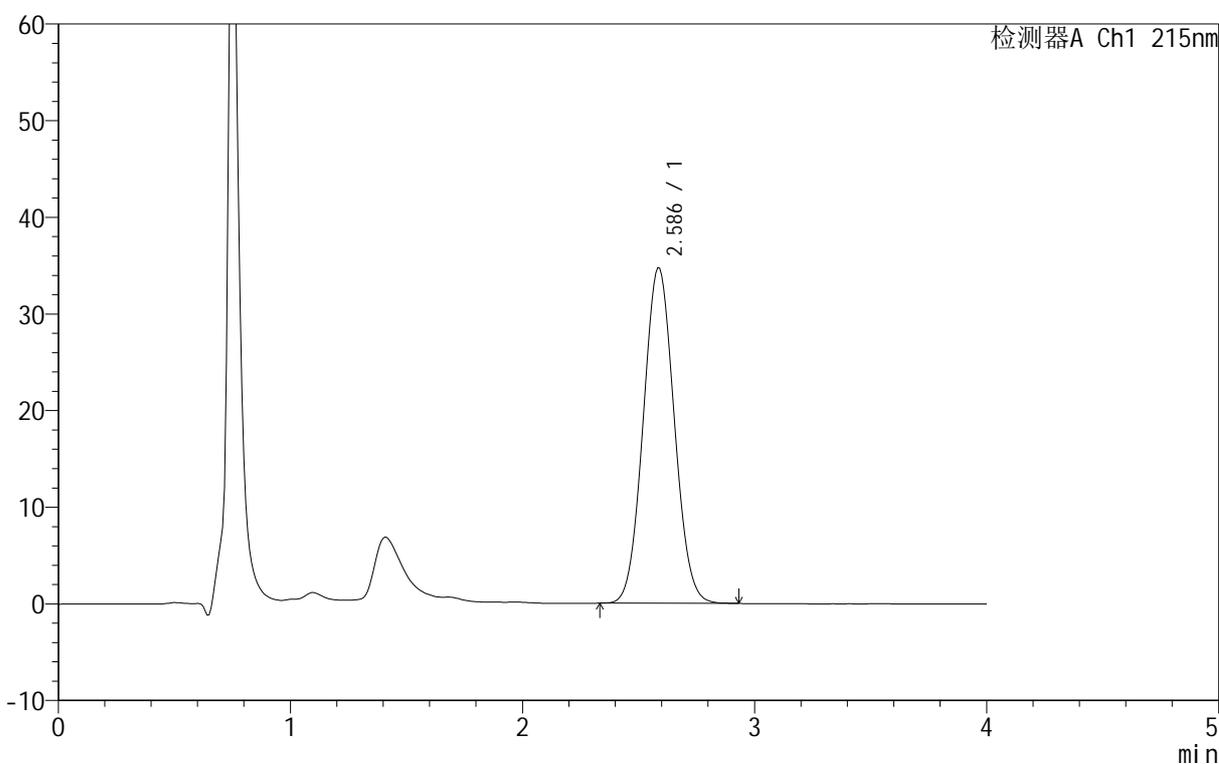
图91 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2337-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:45:30 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:57 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	322262	100.000	34754	1660	1.057	--
总计		322262	100.000	34754			

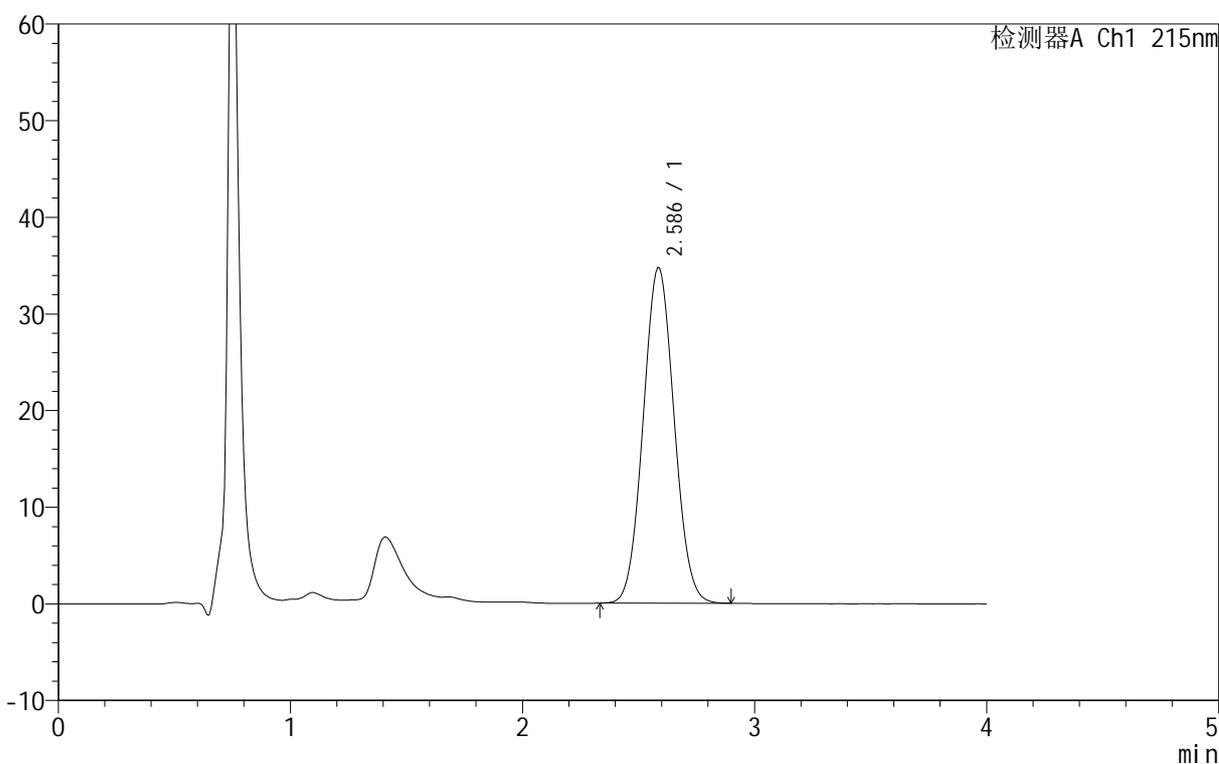
图92 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2338-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:49:55 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:16:59 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	321934	100.000	34750	1660	1.056	--
总计		321934	100.000	34750			

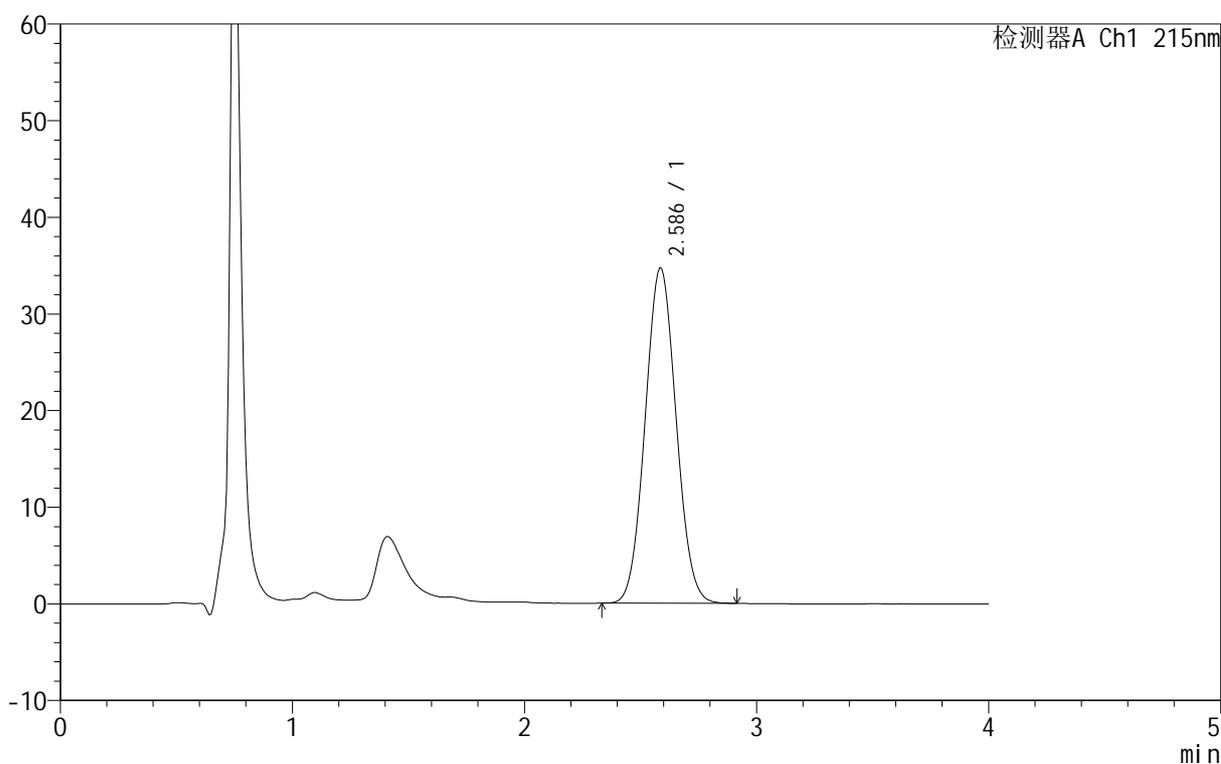
图93 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2339-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:54:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:02 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	322127	100.000	34748	1660	1.057	--
总计		322127	100.000	34748			

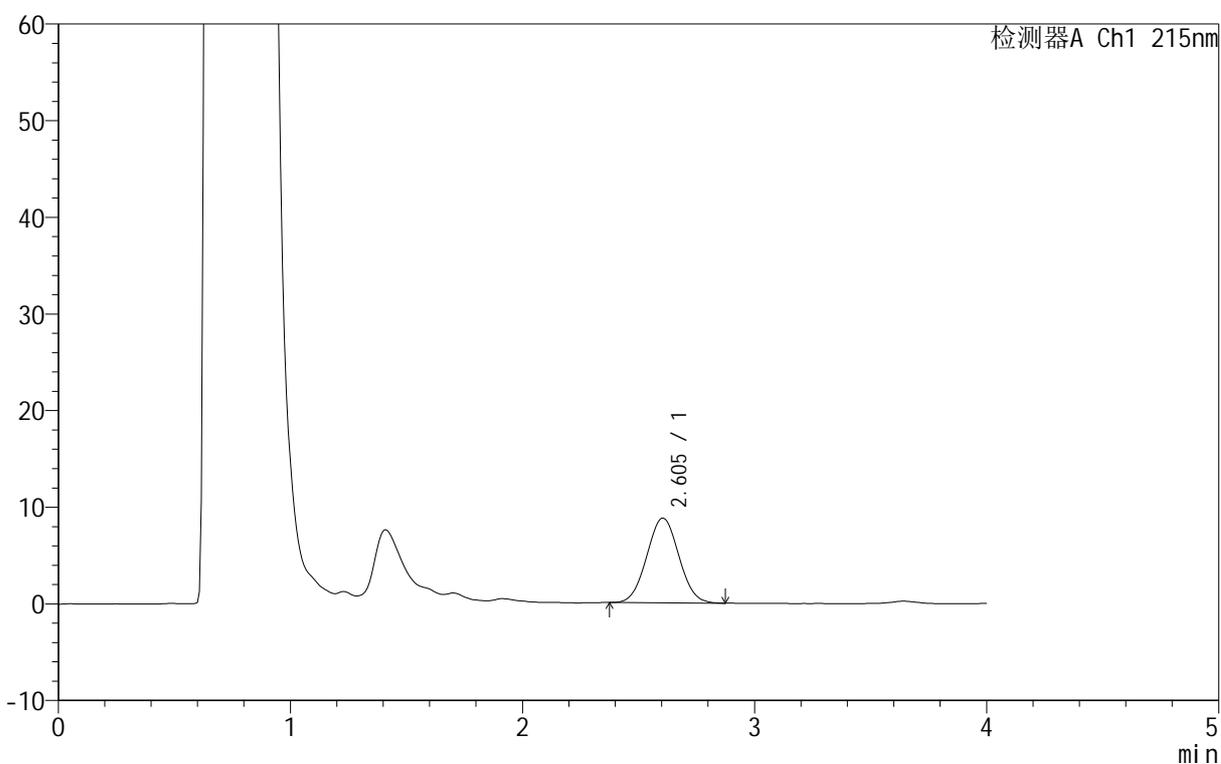
图94 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2340-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 17:58:44 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:05 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	84336	100.000	8778	1567	1.033	--
总计		84336	100.000	8778			

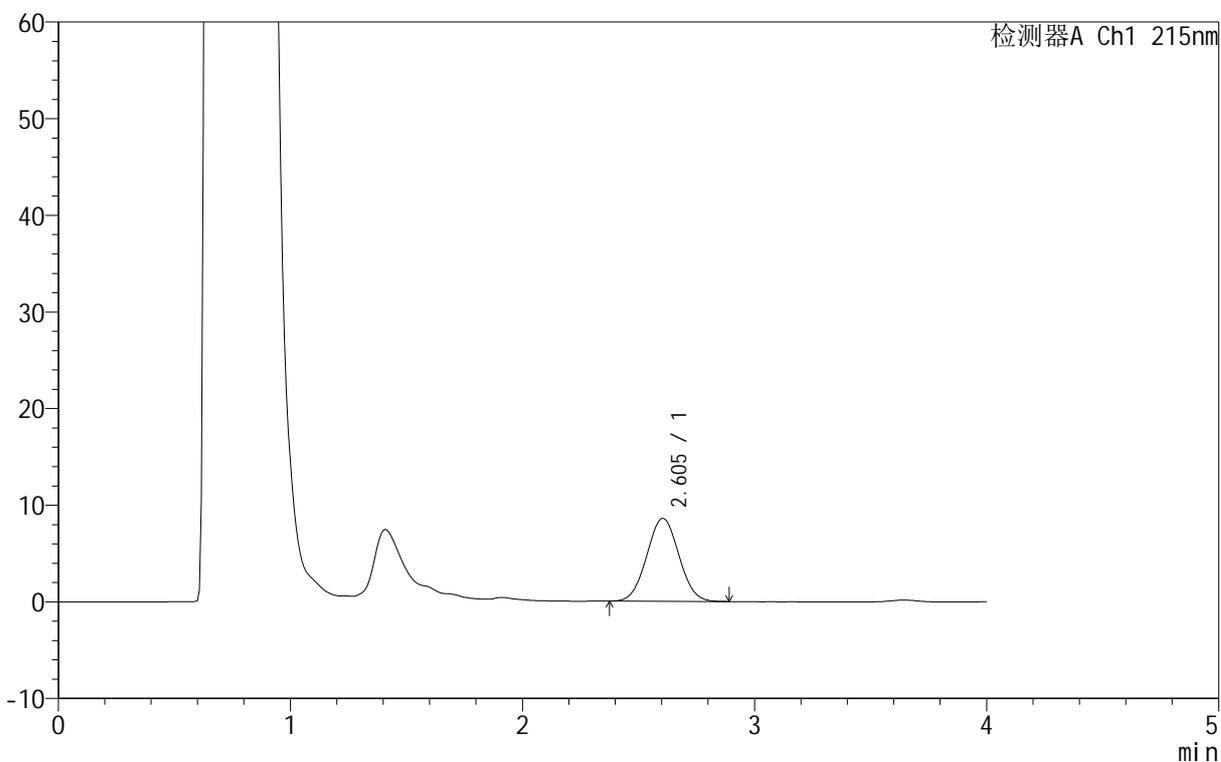
图95 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2341-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:03:09 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:08 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	82617	100.000	8592	1565	1.034	--
总计		82617	100.000	8592			

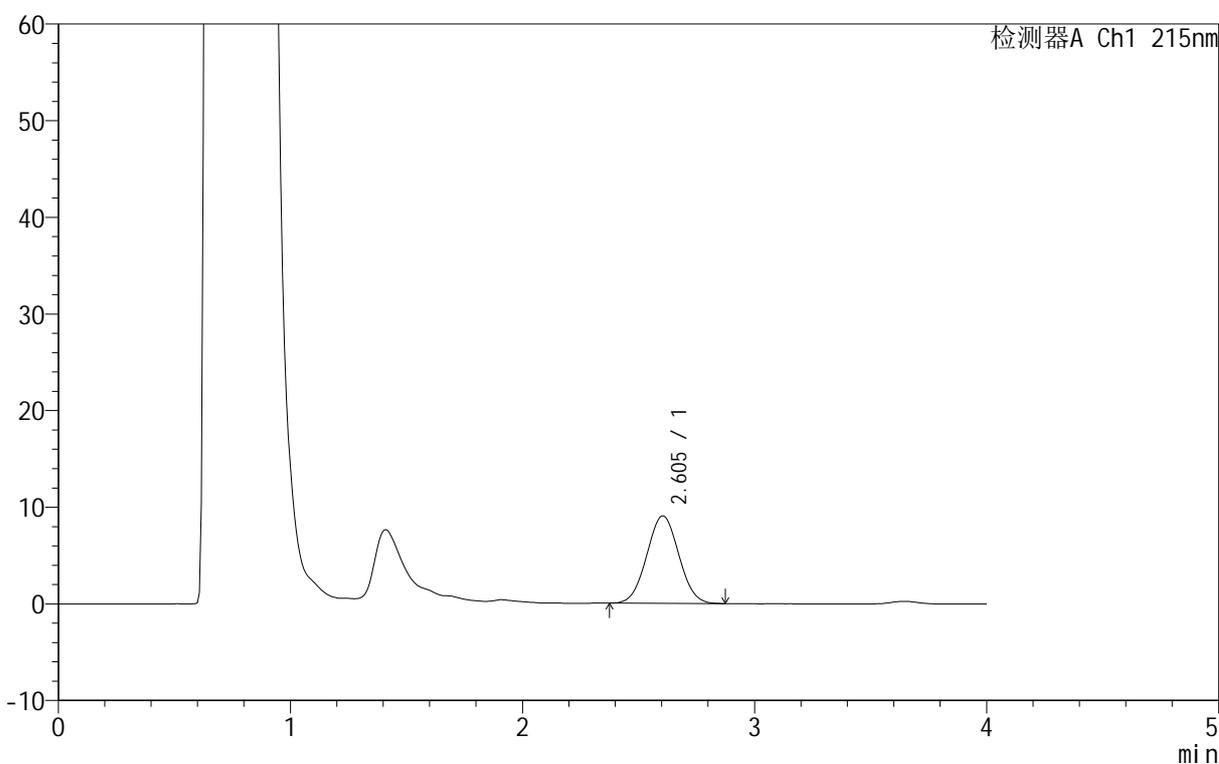
图96 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2342-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:07:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:10 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	86778	100.000	9044	1569	1.031	--
总计		86778	100.000	9044			

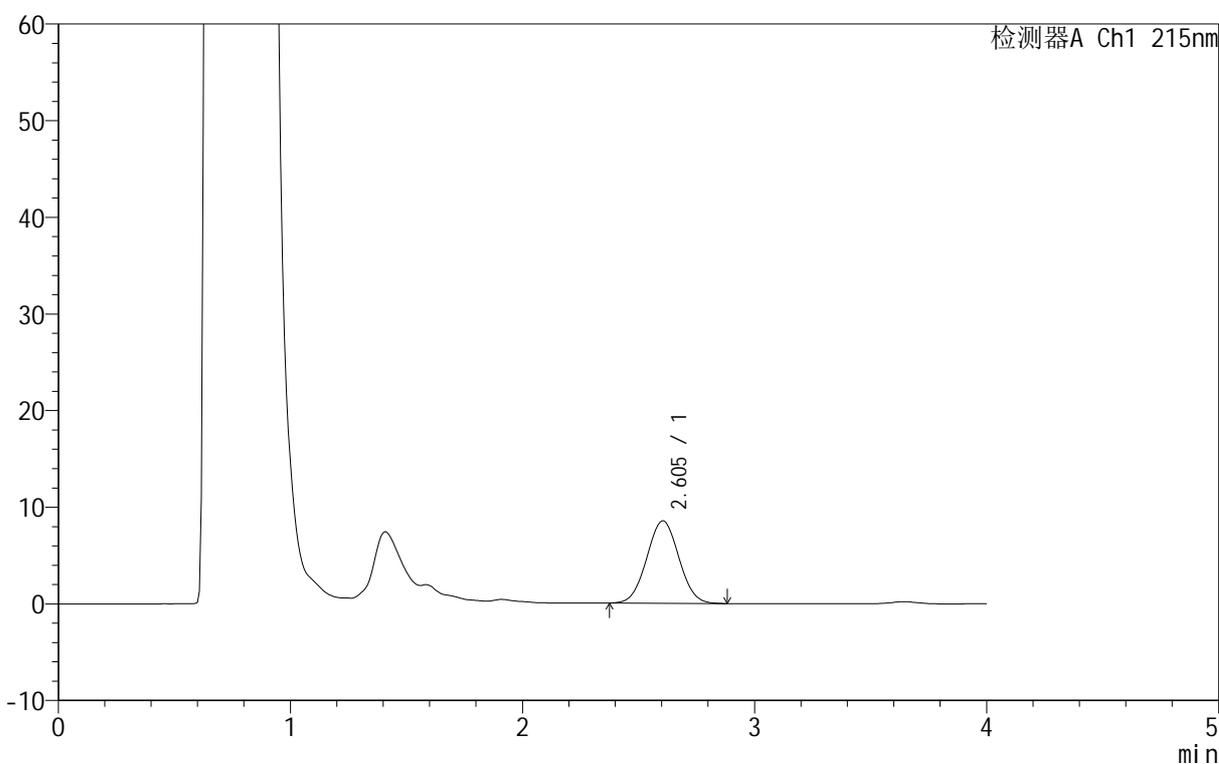
图97 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2343-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:11:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:13 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	81890	100.000	8527	1567	1.029	--
总计		81890	100.000	8527			

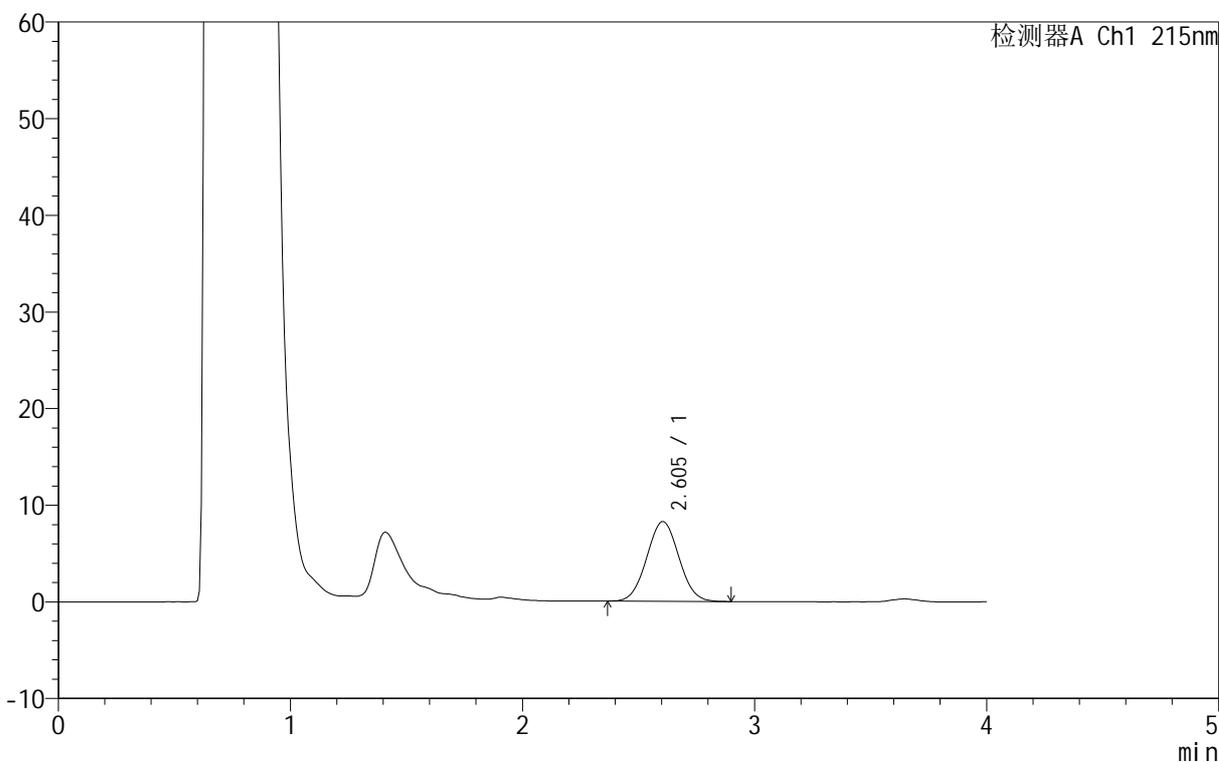
图98 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2344-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:16:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:16 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	79286	100.000	8243	1568	1.034	--
总计		79286	100.000	8243			

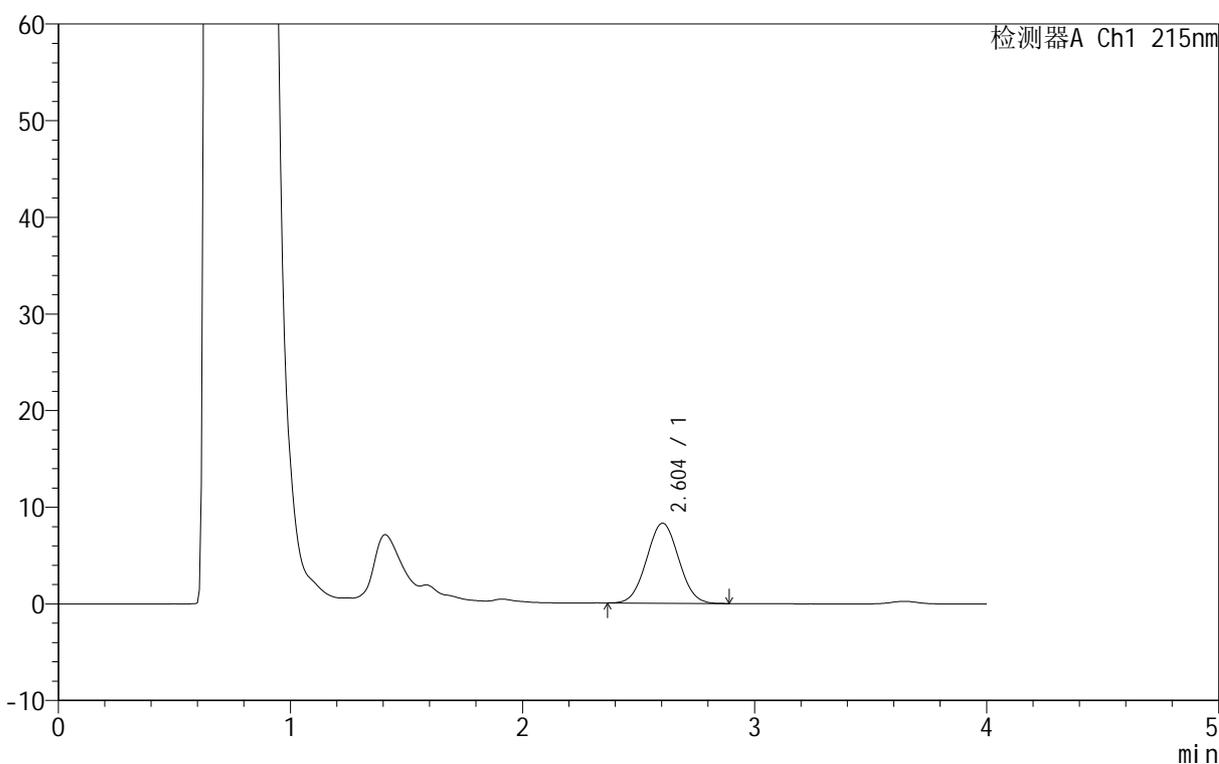
图99 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2345-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:20:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:19 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	79558	100.000	8282	1568	1.034	--
总计		79558	100.000	8282			

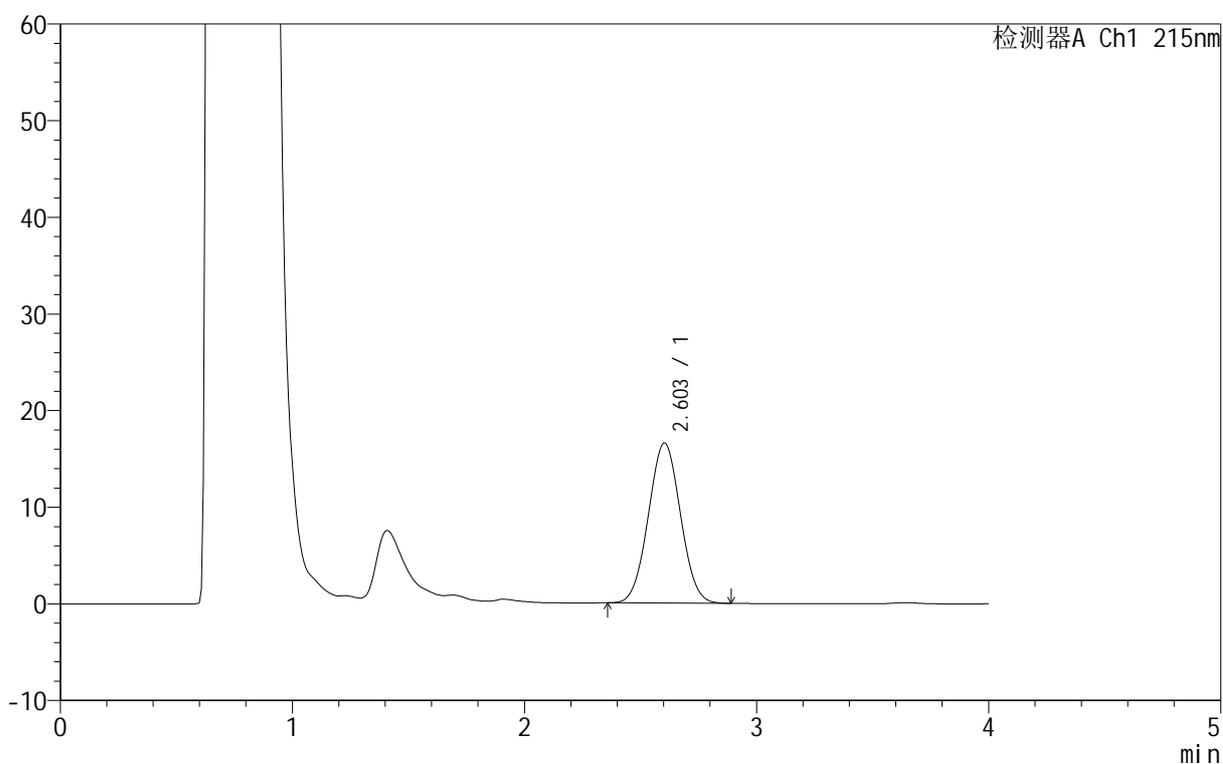
图100 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2346-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:25:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:21 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	159004	100.000	16565	1566	1.029	--
总计		159004	100.000	16565			

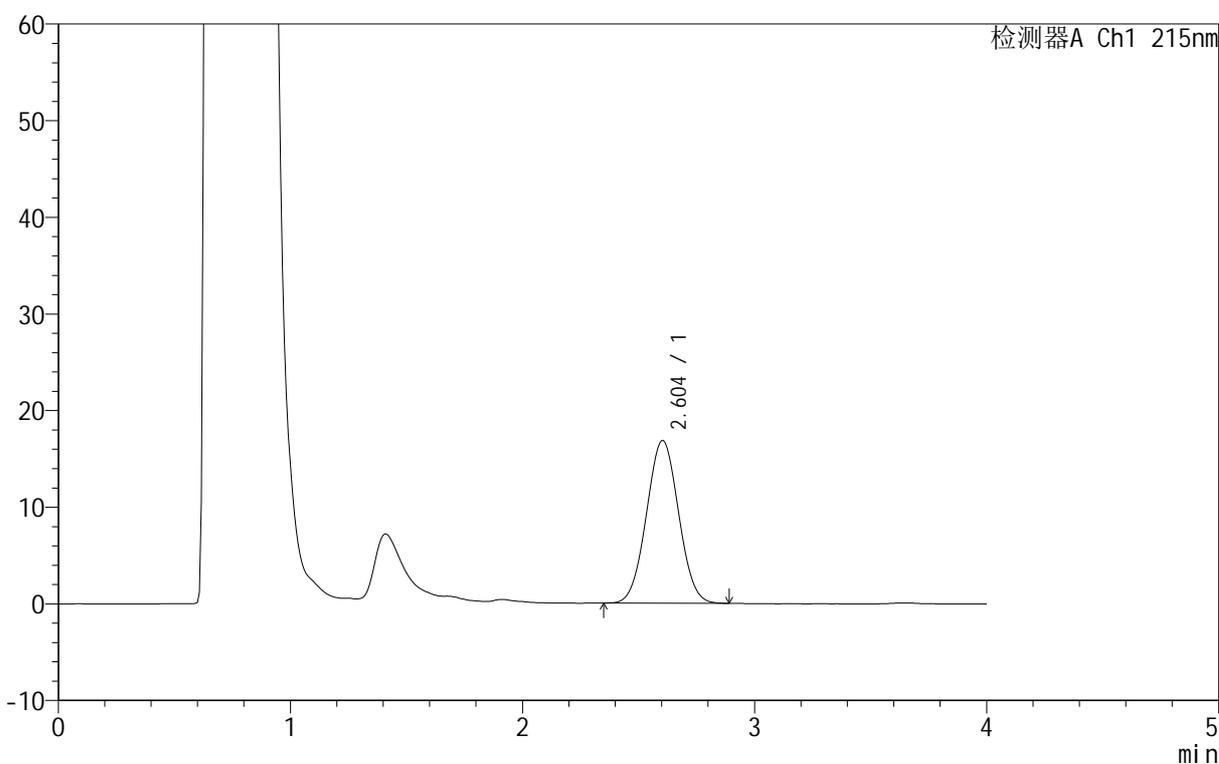
图101 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2347-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:29:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:24 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	161862	100.000	16837	1566	1.029	--
总计		161862	100.000	16837			

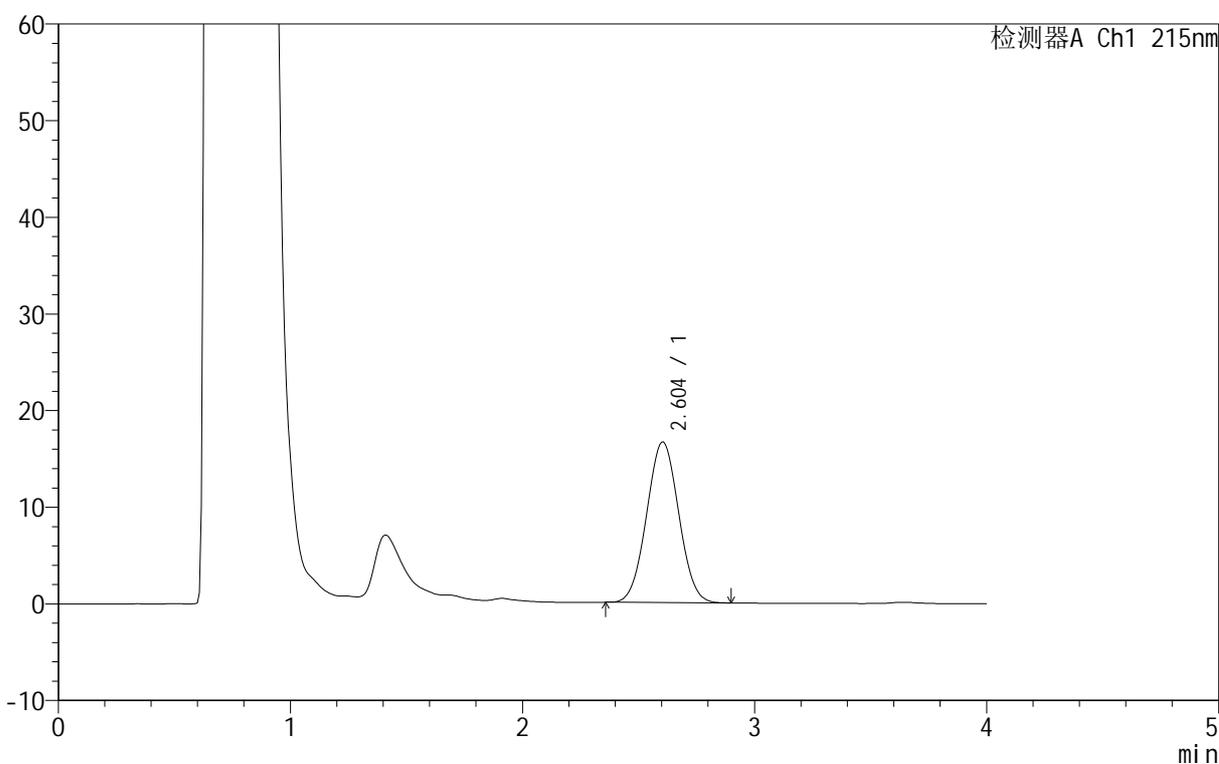
图102 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2348-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:33:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:27 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	159887	100.000	16616	1564	1.029	--
总计		159887	100.000	16616			

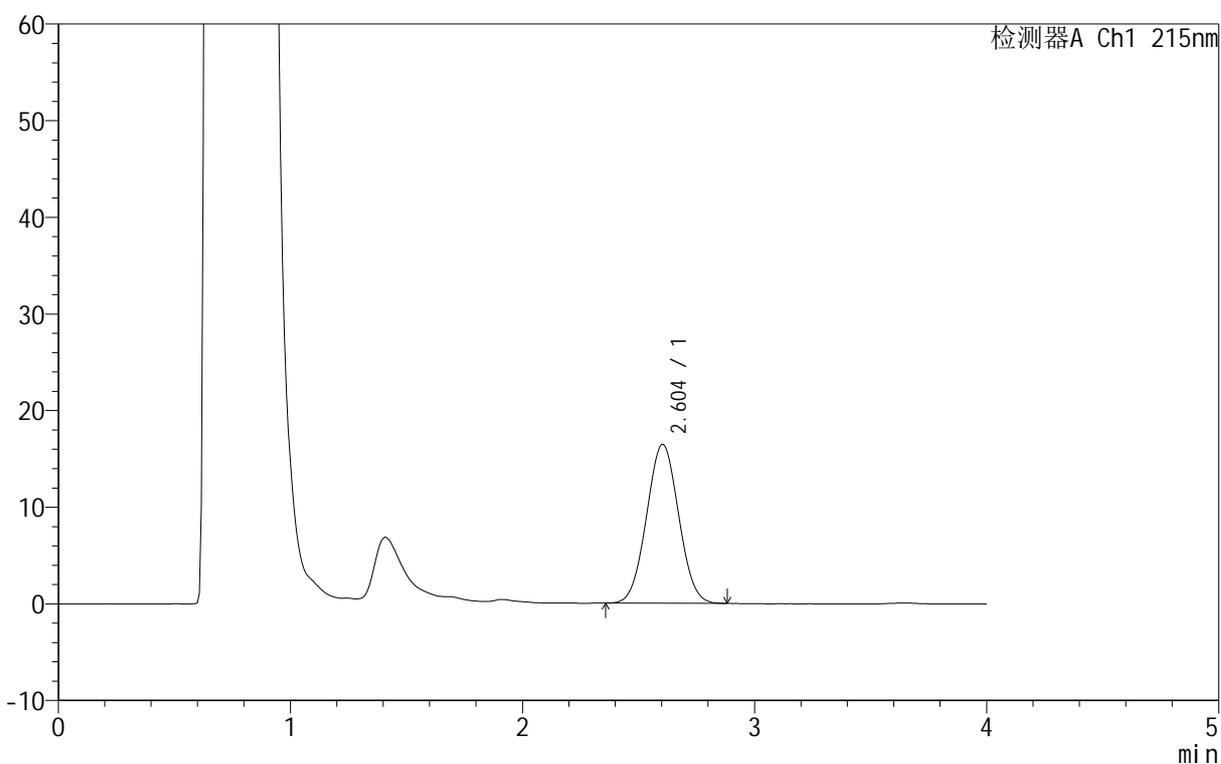
图103 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2349-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:38:23 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:30 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	157985	100.000	16440	1565	1.029	--
总计		157985	100.000	16440			

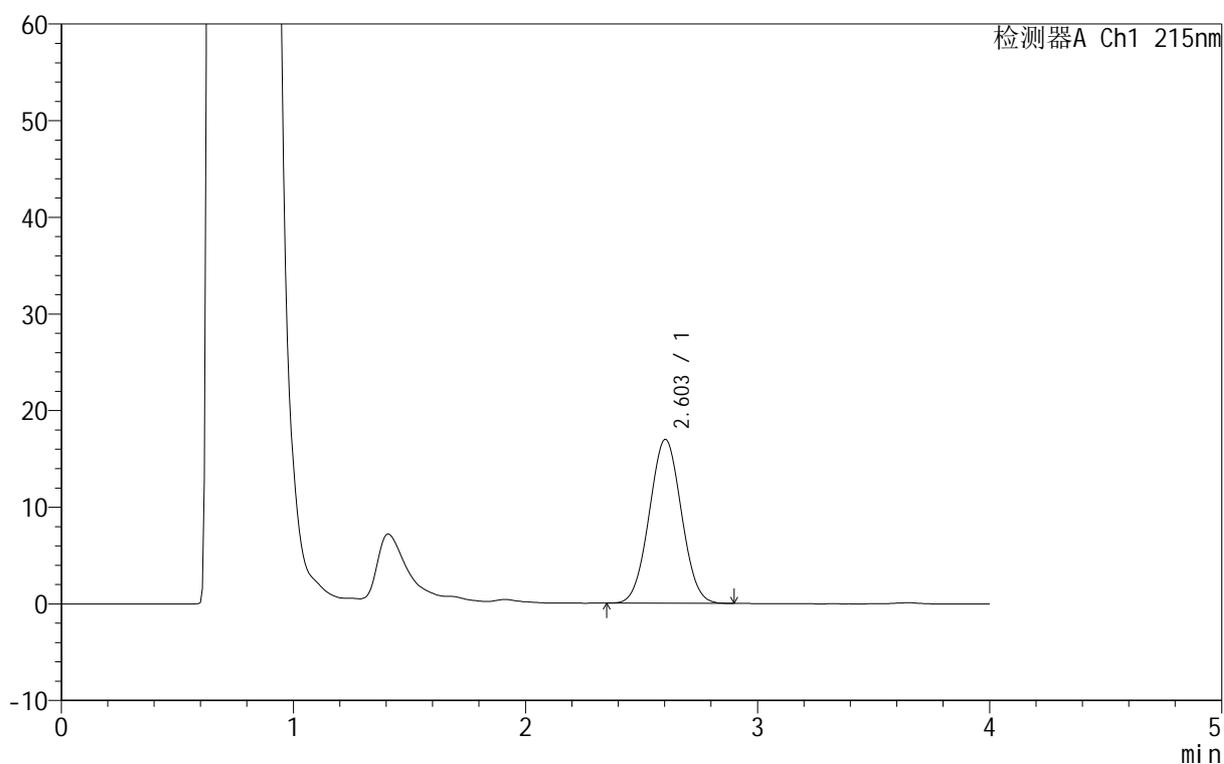
图104 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2350-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:42:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:33 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	163156	100.000	16970	1560	1.029	--
总计		163156	100.000	16970			

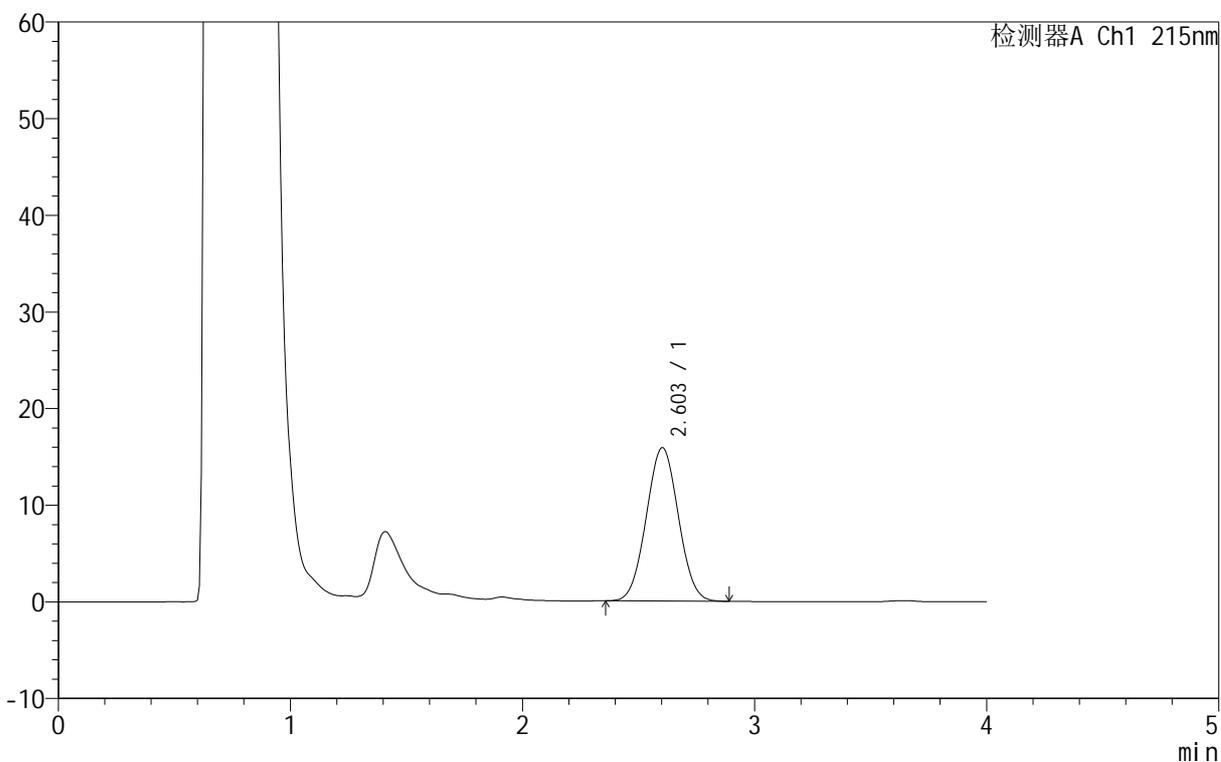
图105 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2351-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:47:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:35 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	152562	100.000	15889	1561	1.031	--
总计		152562	100.000	15889			

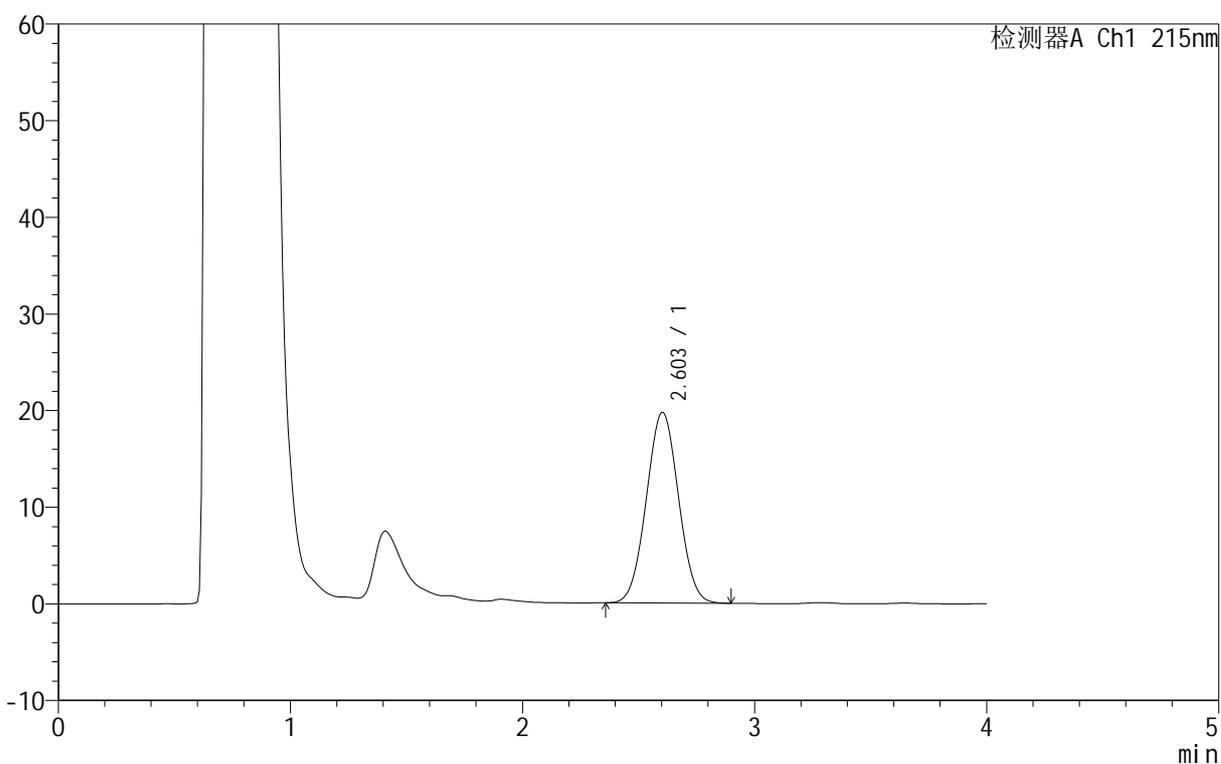
图106 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2352-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:51:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:38 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	189986	100.000	19755	1563	1.030	--
总计		189986	100.000	19755			

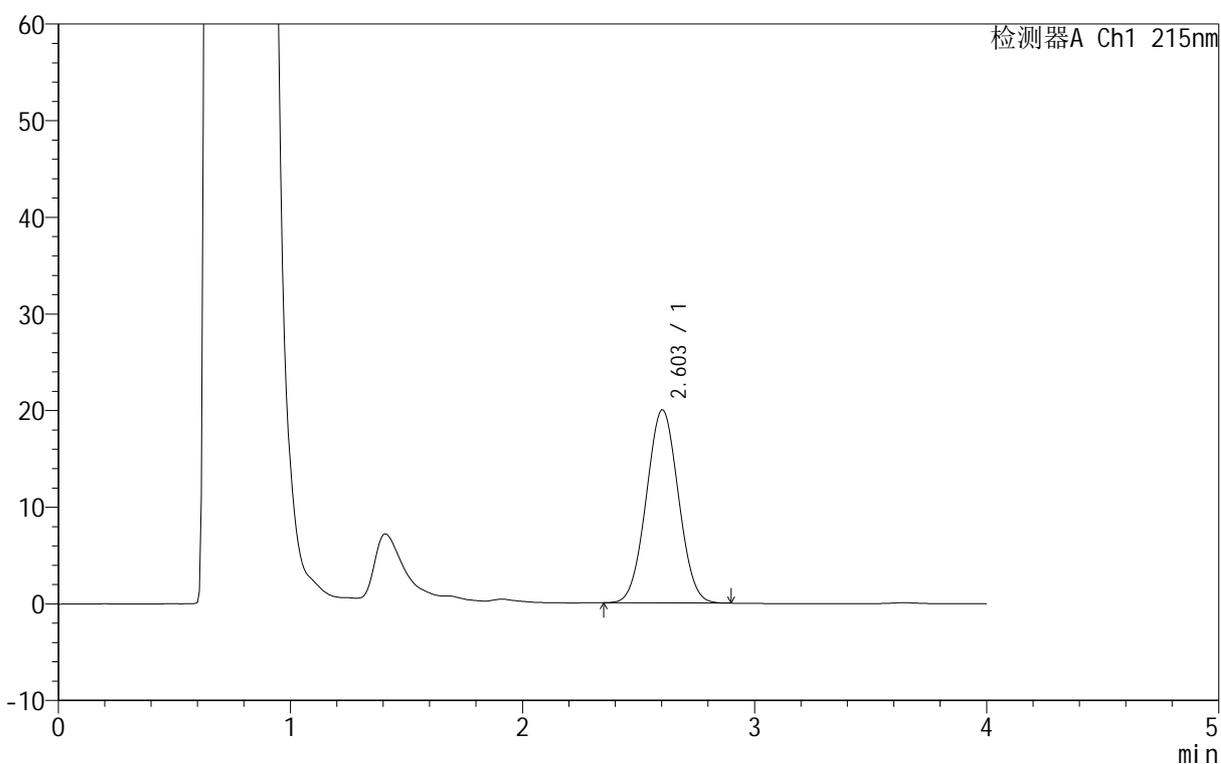
图107 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2353-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 18:56:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:41 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	192395	100.000	20008	1562	1.030	--
总计		192395	100.000	20008			

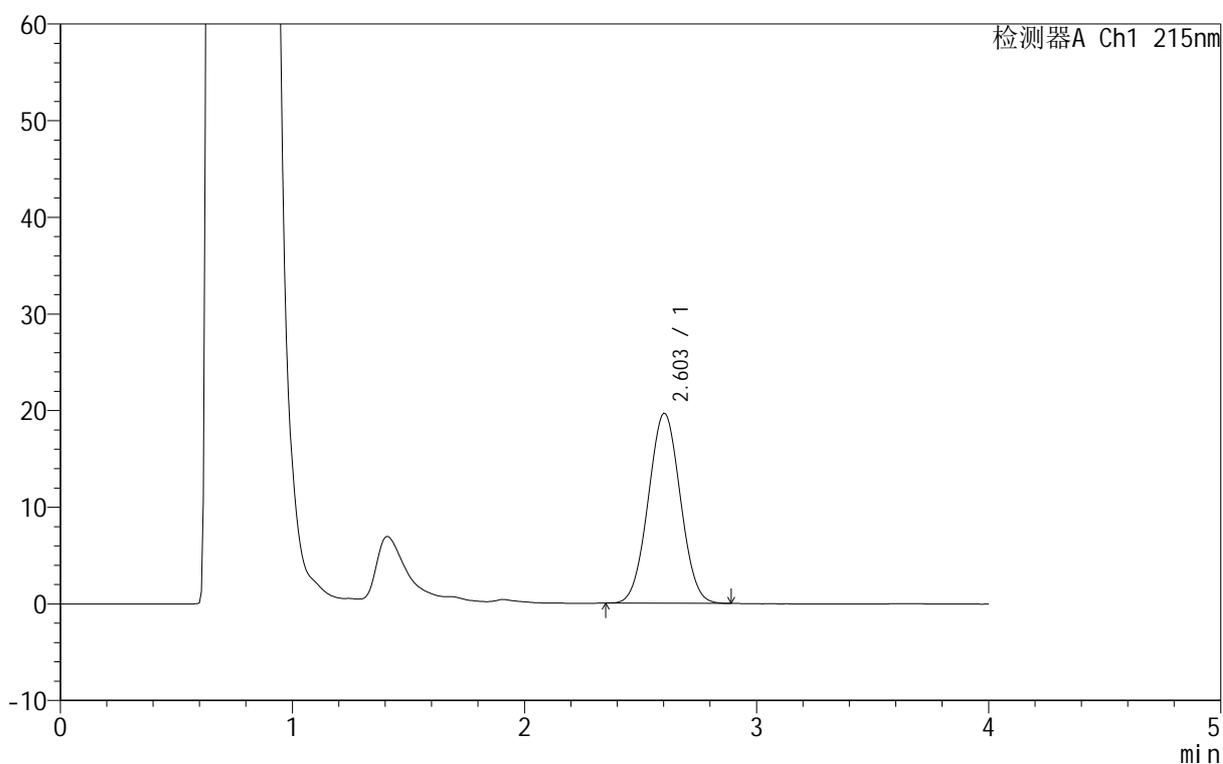
图108 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2354-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:00:25 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:43 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	188967	100.000	19676	1563	1.029	--
总计		188967	100.000	19676			

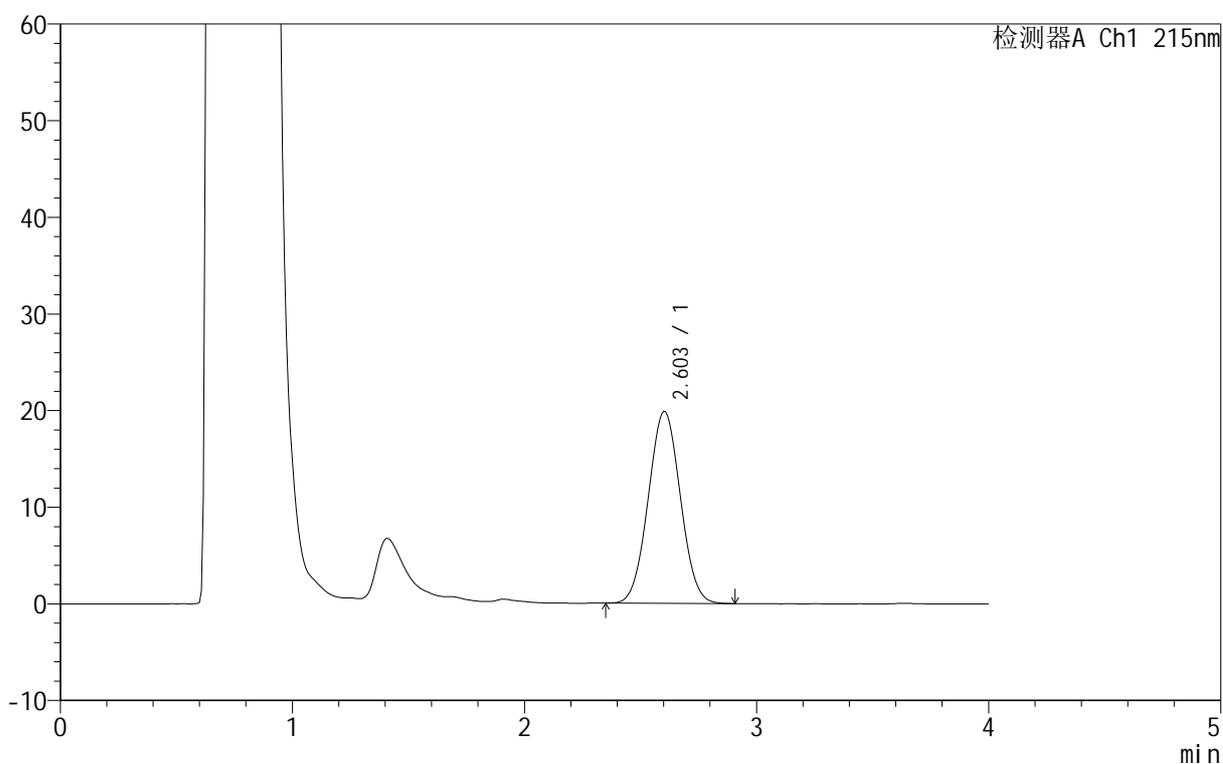
图109 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2355-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:04:49 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:46 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	191012	100.000	19873	1563	1.031	--
总计		191012	100.000	19873			

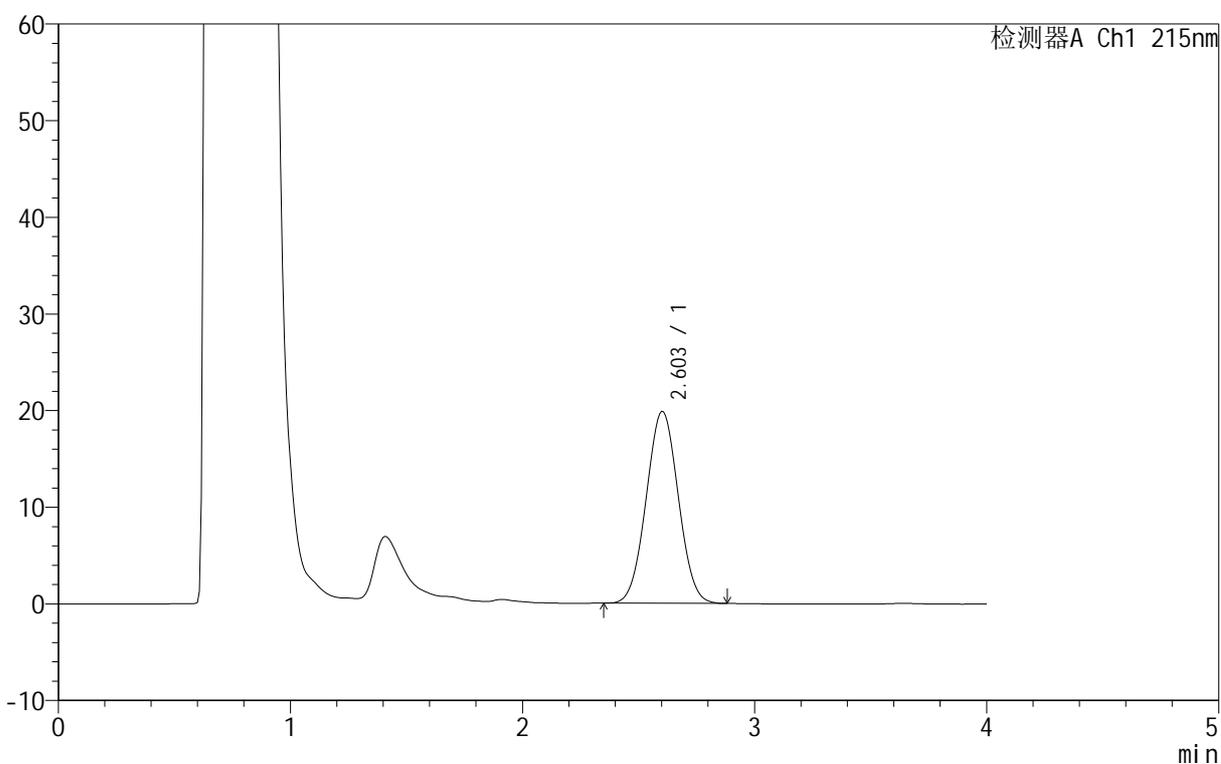
图110 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2356-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:09:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:49 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	190906	100.000	19876	1564	1.029	--
总计		190906	100.000	19876			

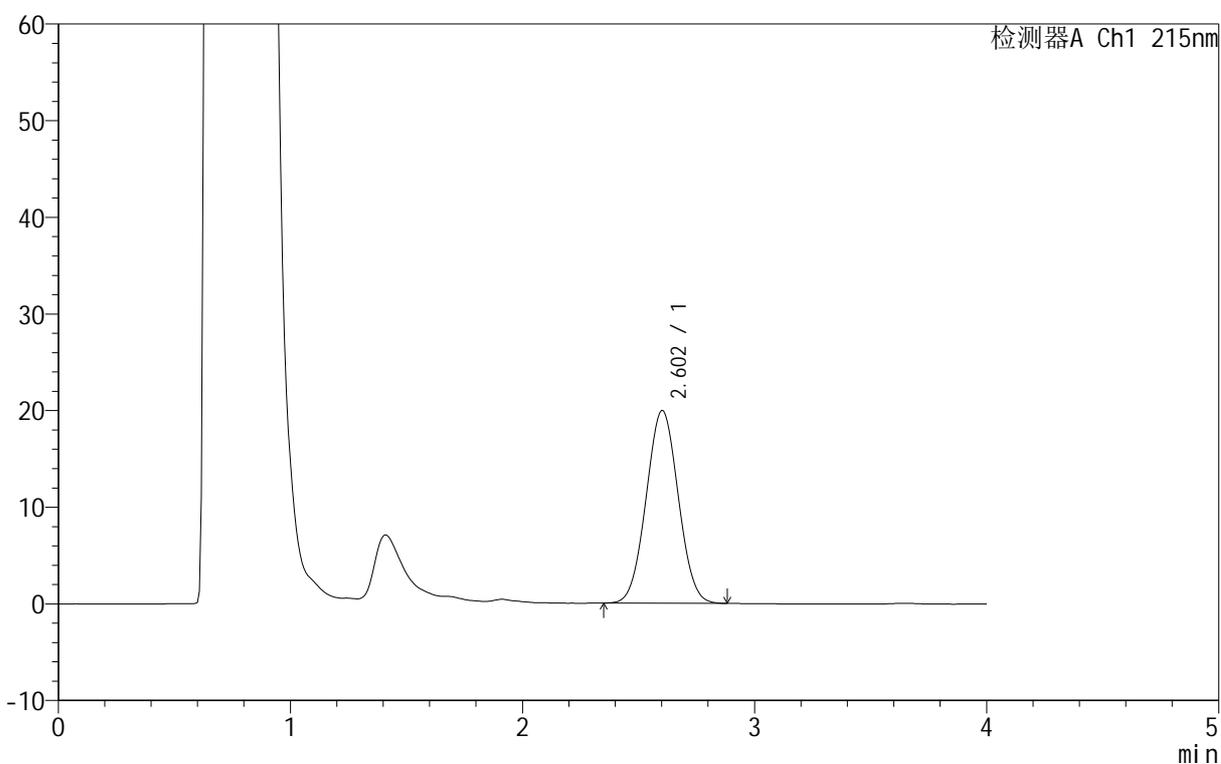
图111 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2357-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:13:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:52 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	191875	100.000	19979	1562	1.030	--
总计		191875	100.000	19979			

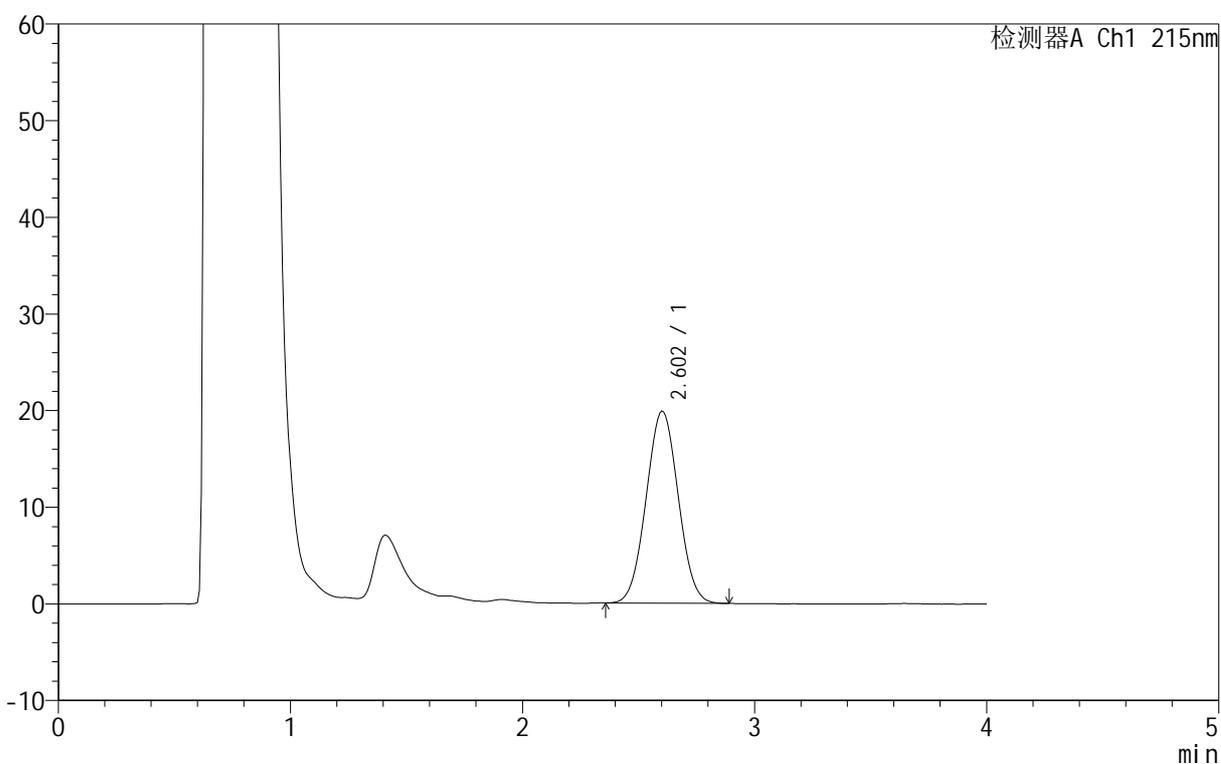
图112 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2358-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:18:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:55 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	190840	100.000	19879	1562	1.031	--
总计		190840	100.000	19879			

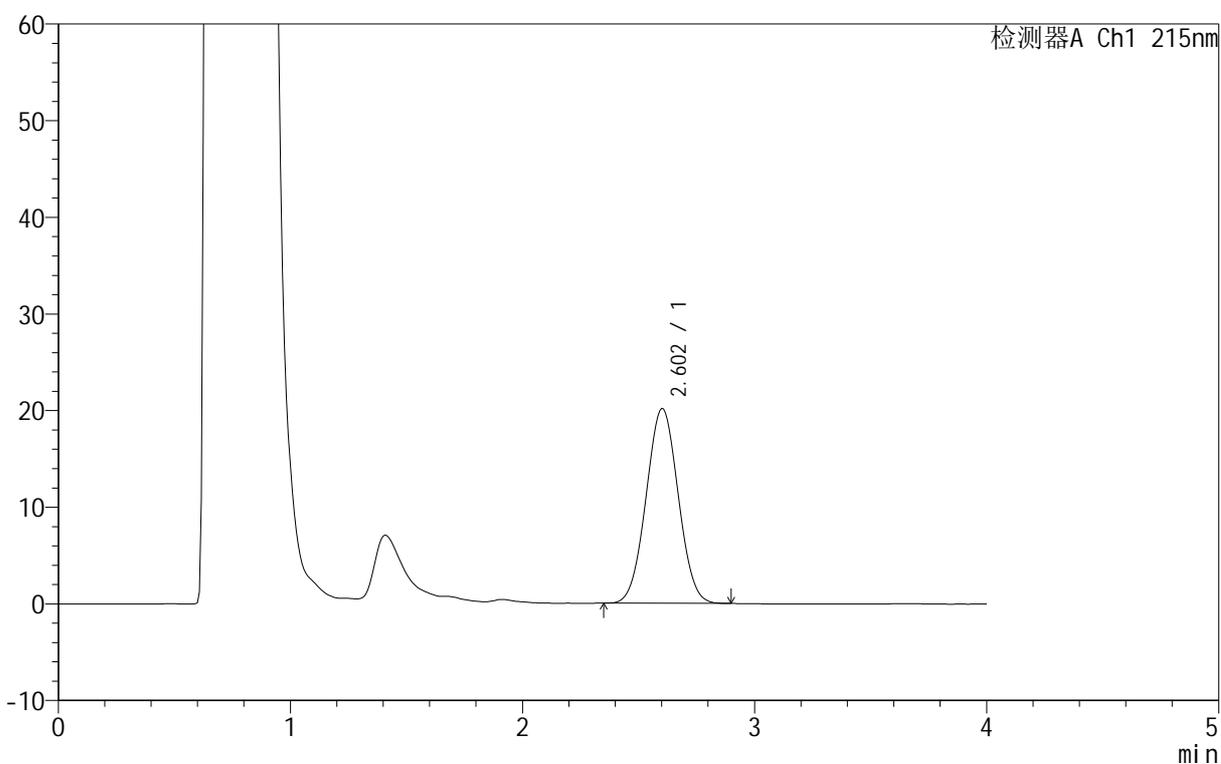
图113 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2359-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:22:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:17:57 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	193884	100.000	20194	1561	1.029	--
总计		193884	100.000	20194			

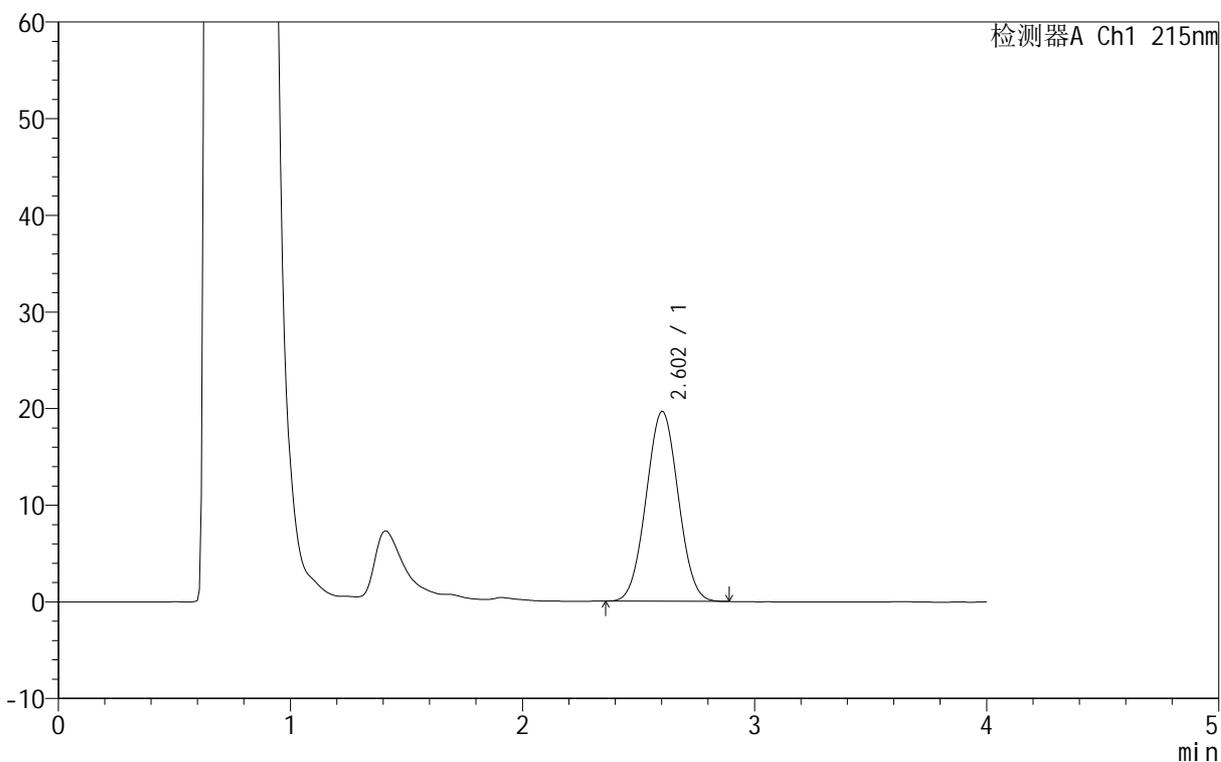
图114 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2360-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:26:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:00 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	188745	100.000	19680	1564	1.030	--
总计		188745	100.000	19680			

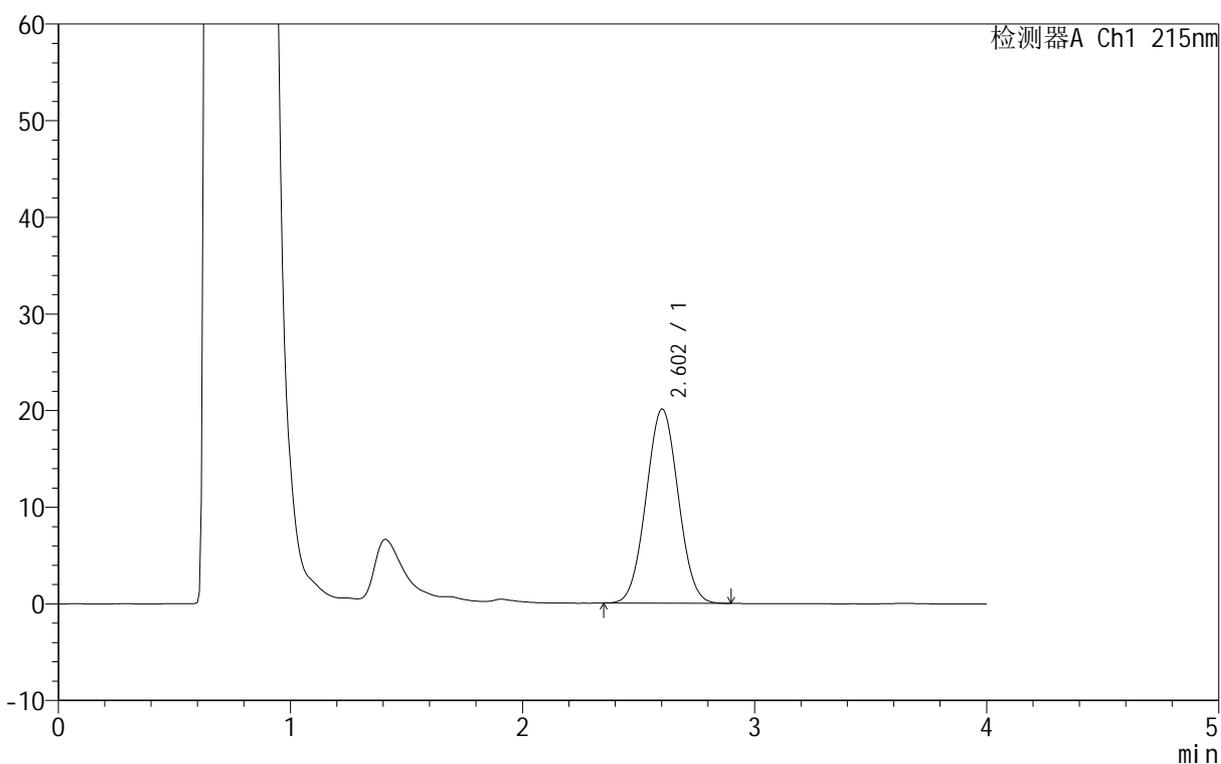
图115 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2361-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:31:14 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:03 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	193179	100.000	20118	1562	1.031	--
总计		193179	100.000	20118			

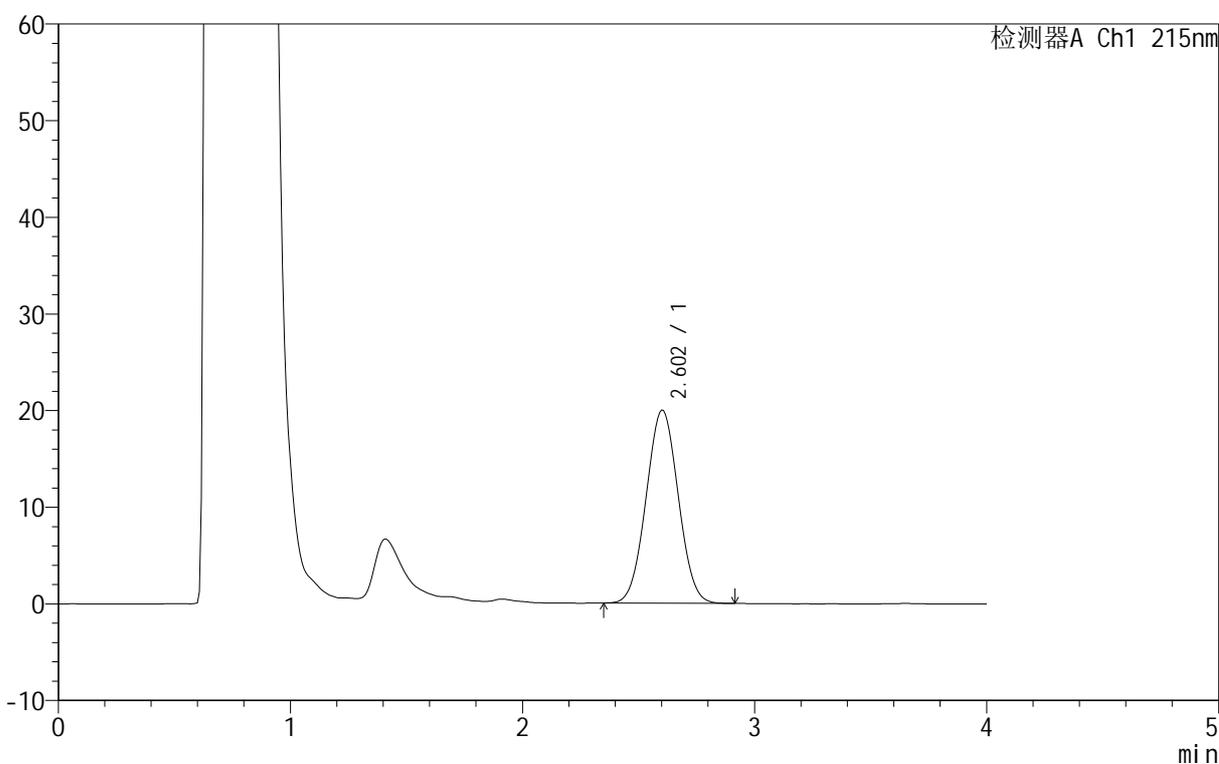
图116 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2362-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:35:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:06 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	192131	100.000	19998	1561	1.030	--
总计		192131	100.000	19998			

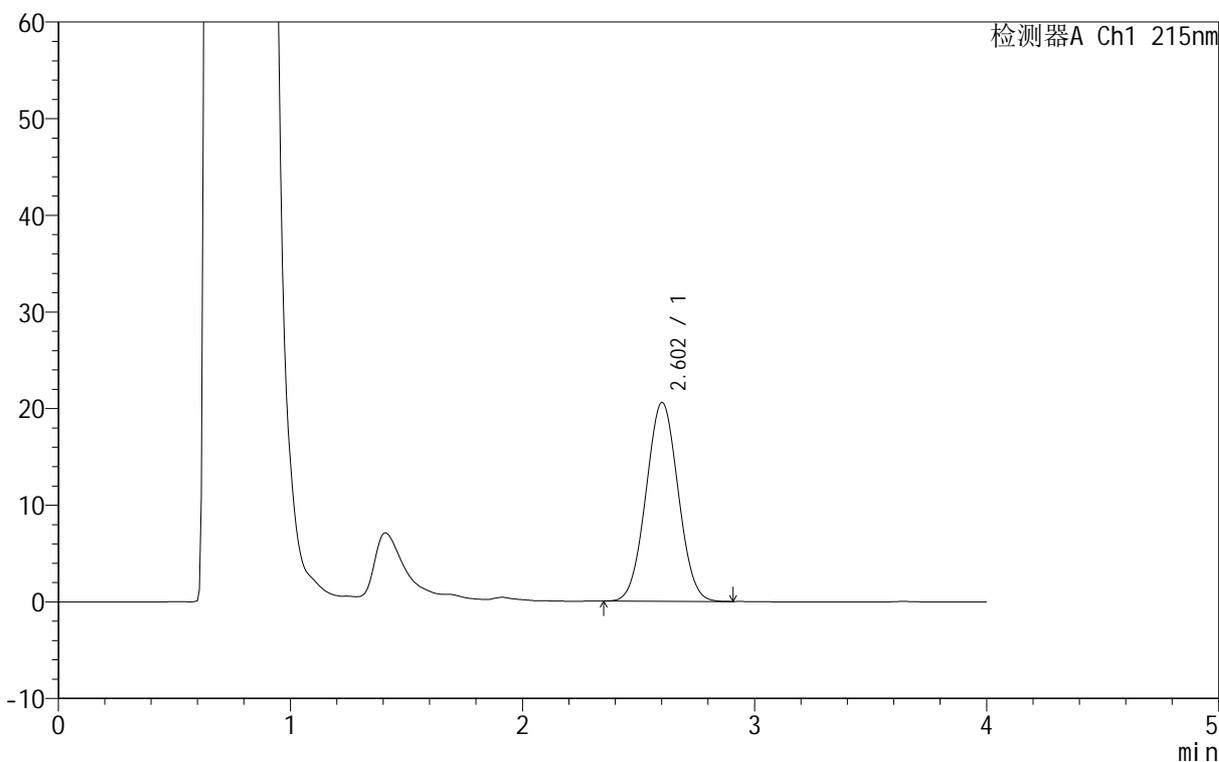
图117 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2363-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:40:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:09 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	197783	100.000	20612	1562	1.030	--
总计		197783	100.000	20612			

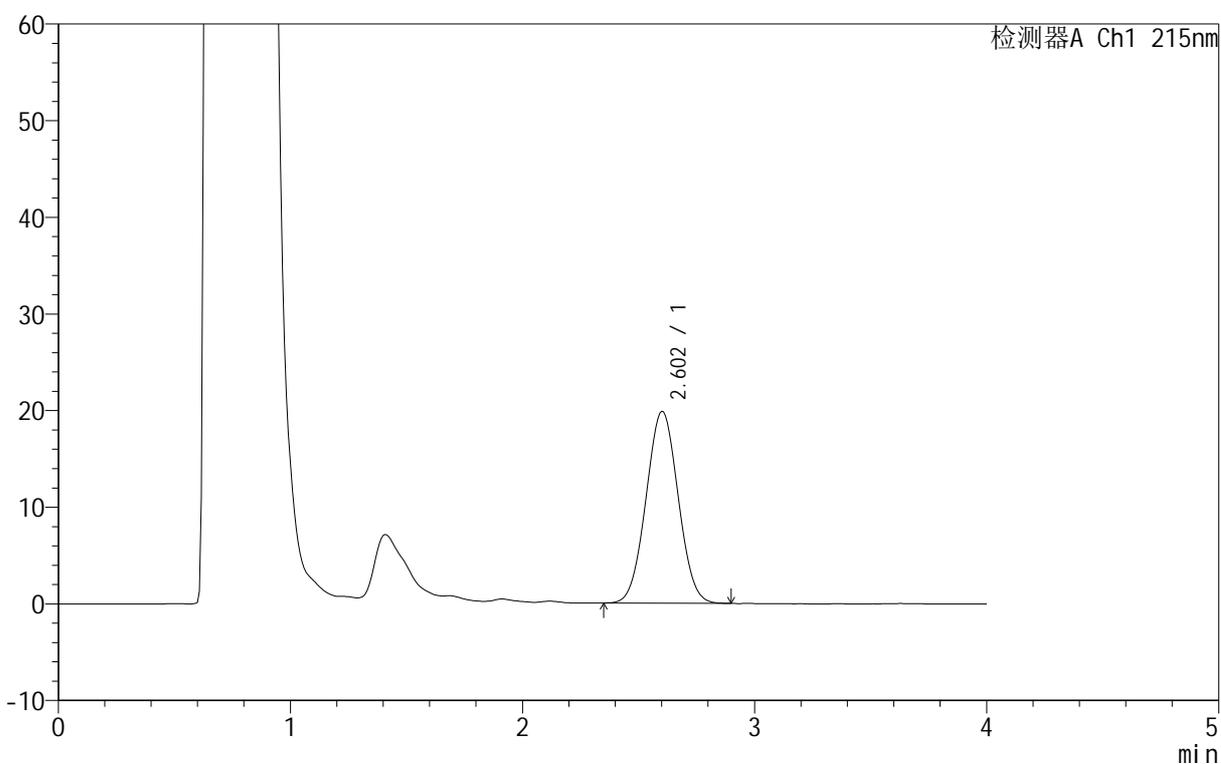
图118 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2364-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:44:24 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:12 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	191002	100.000	19878	1558	1.029	--
总计		191002	100.000	19878			

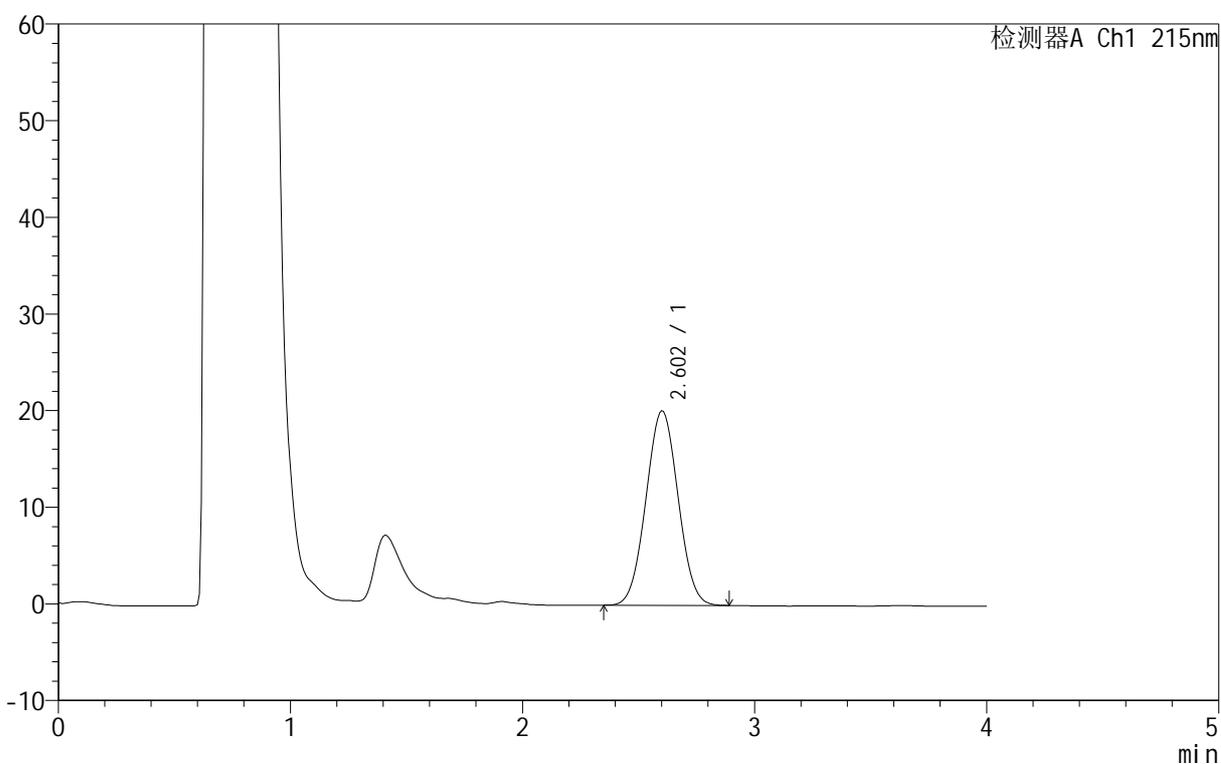
图119 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2365-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:48:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:15 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	193553	100.000	20150	1562	1.030	--
总计		193553	100.000	20150			

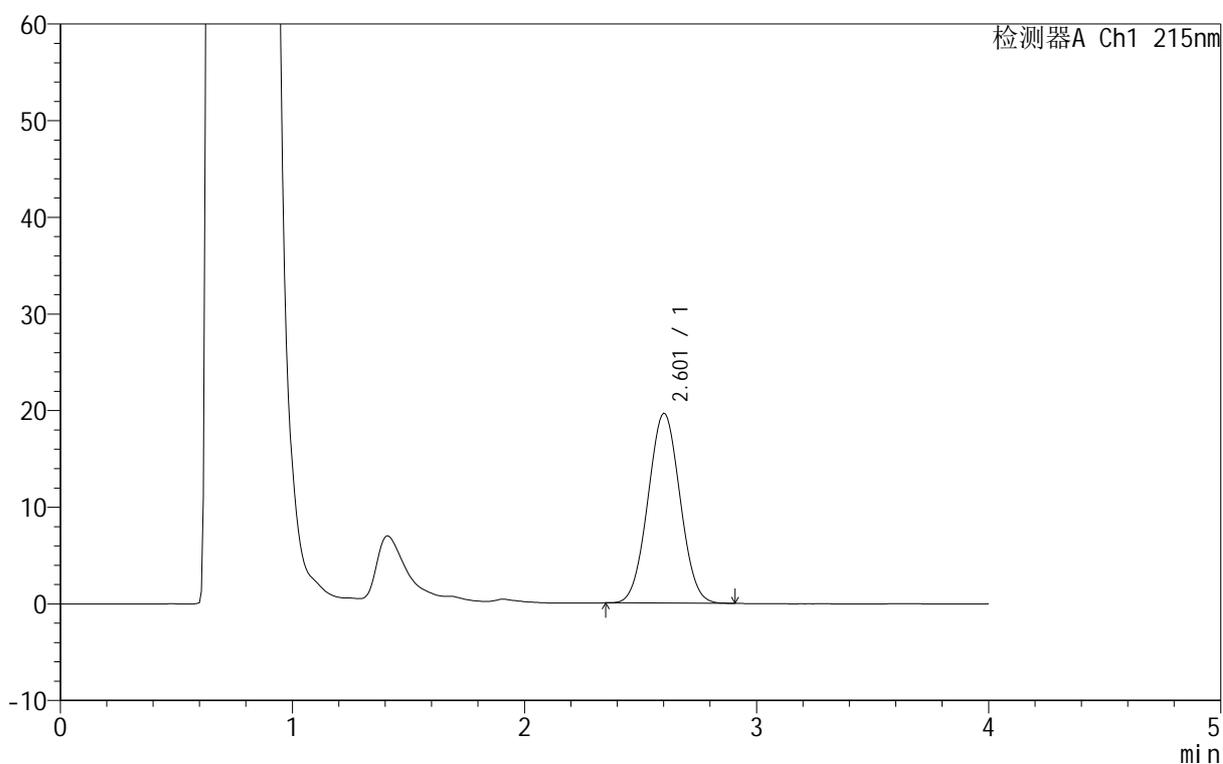
图120 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2366-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:53:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:19 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	188748	100.000	19675	1565	1.030	--
总计		188748	100.000	19675			

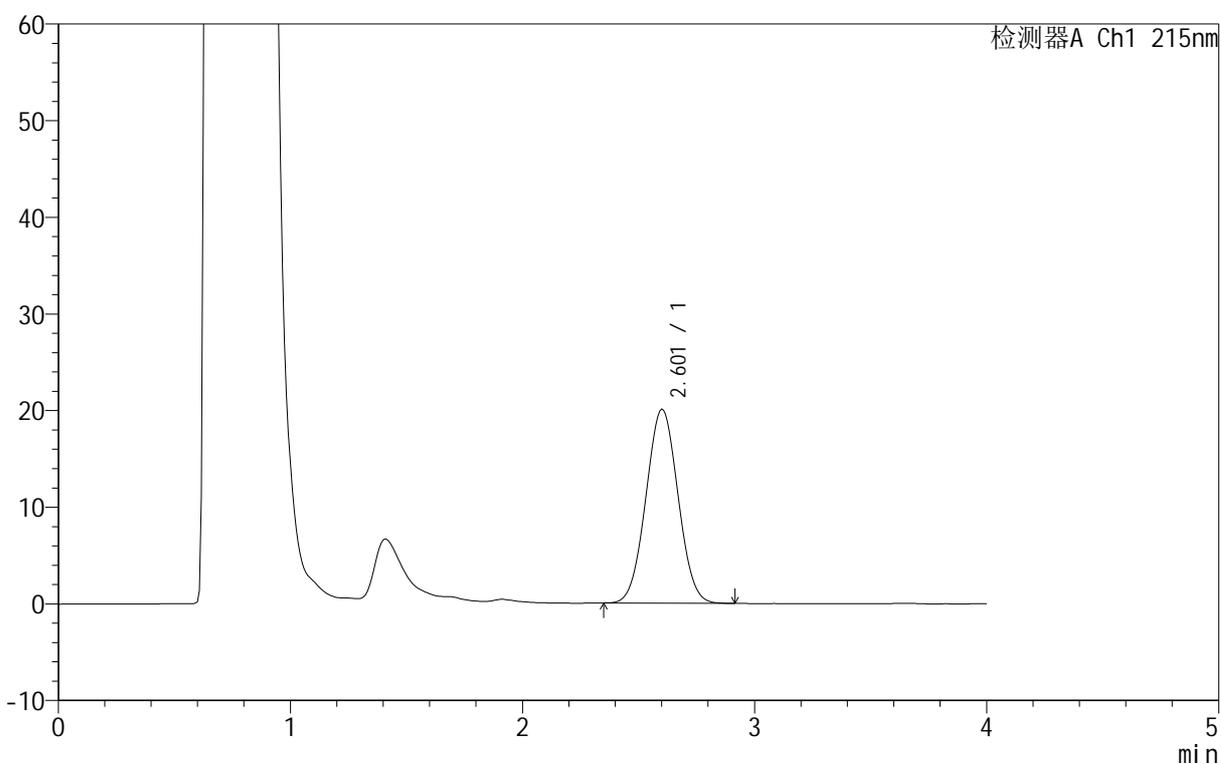
图121 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2367-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 19:57:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:22 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	192832	100.000	20086	1565	1.029	--
总计		192832	100.000	20086			

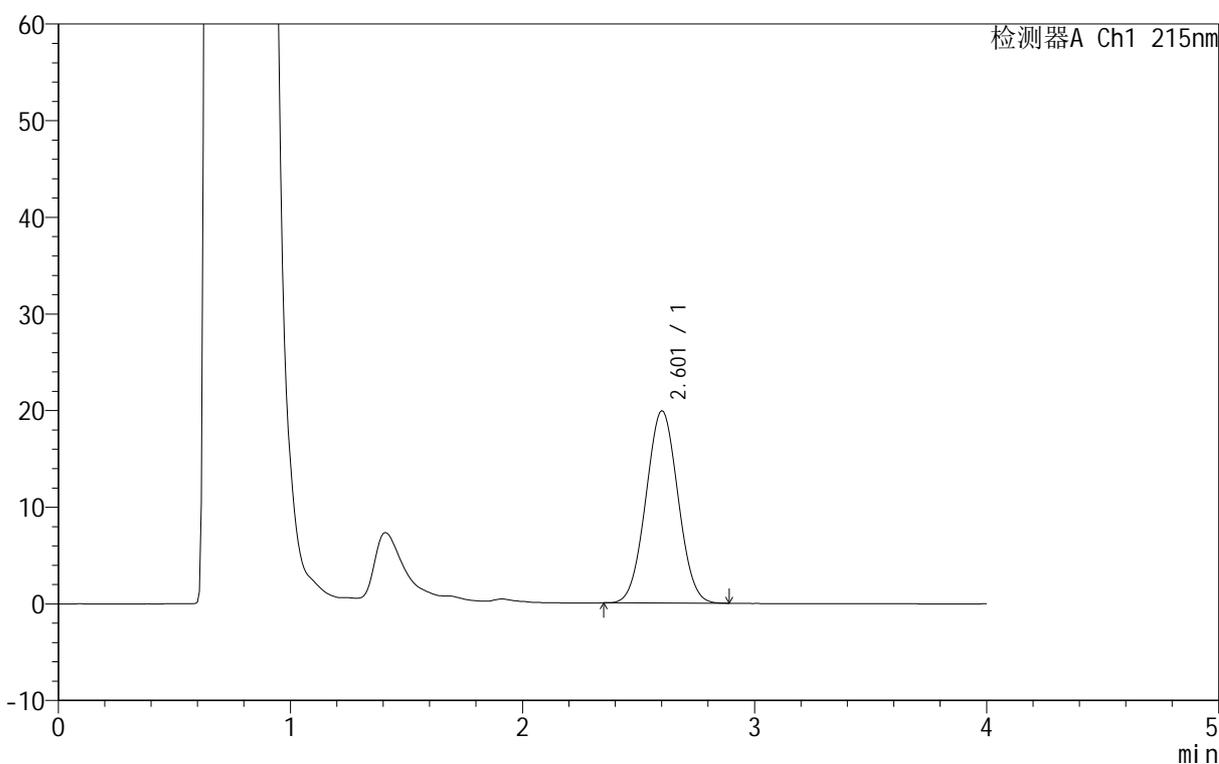
图122 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2368-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:01:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:25 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	191169	100.000	19923	1565	1.030	--
总计		191169	100.000	19923			

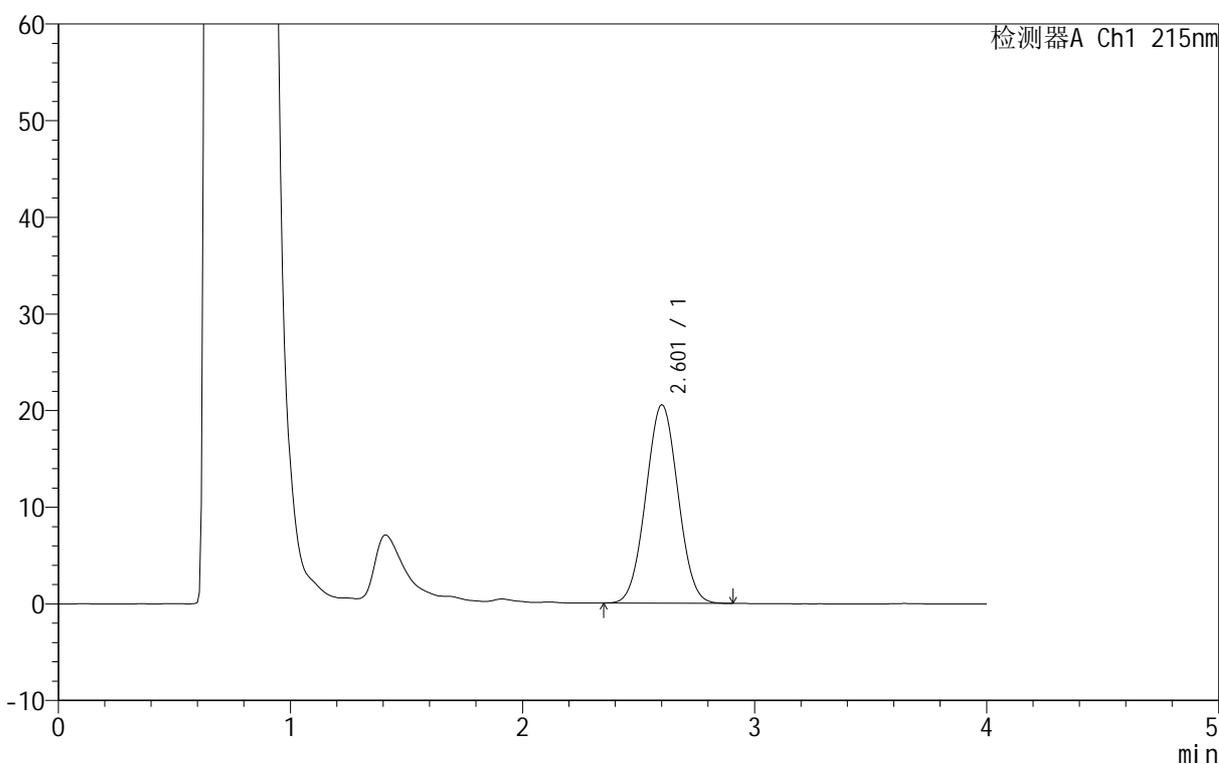
图123 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2369-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:06:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:28 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	197575	100.000	20576	1563	1.030	--
总计		197575	100.000	20576			

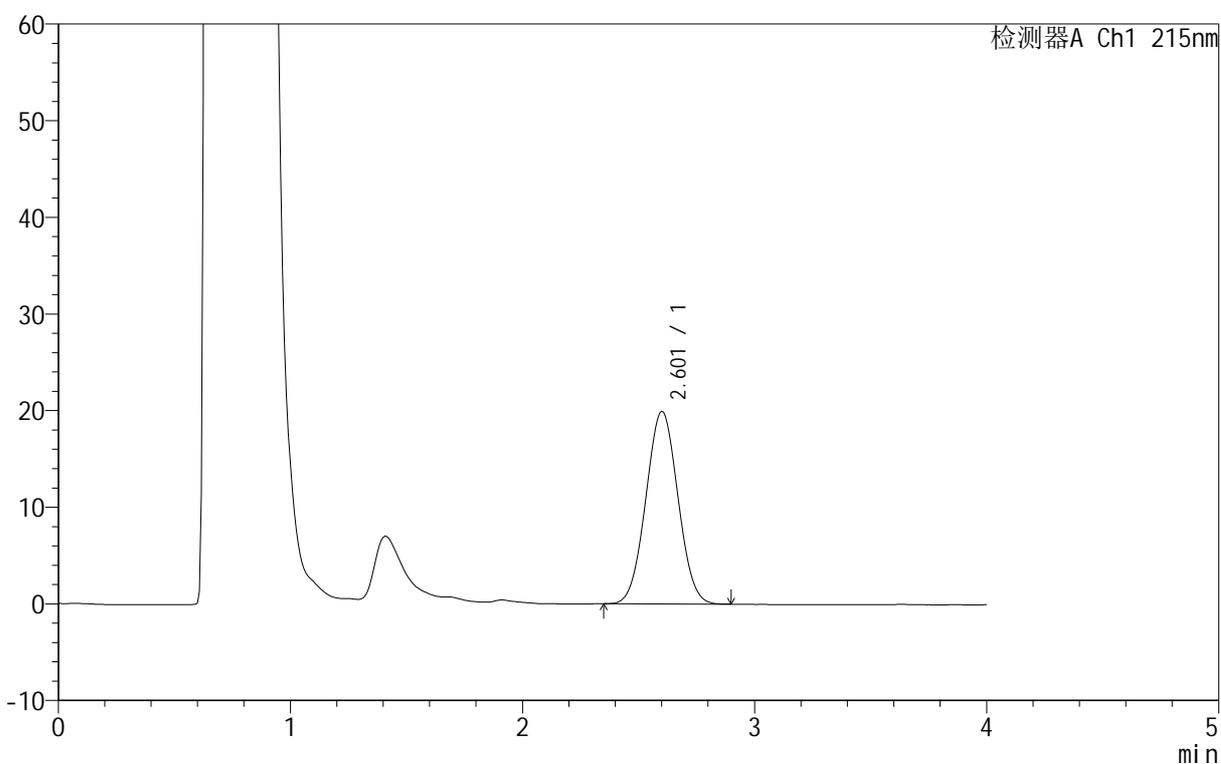
图124 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2370-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:10:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:30 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	191665	100.000	19961	1563	1.029	--
总计		191665	100.000	19961			

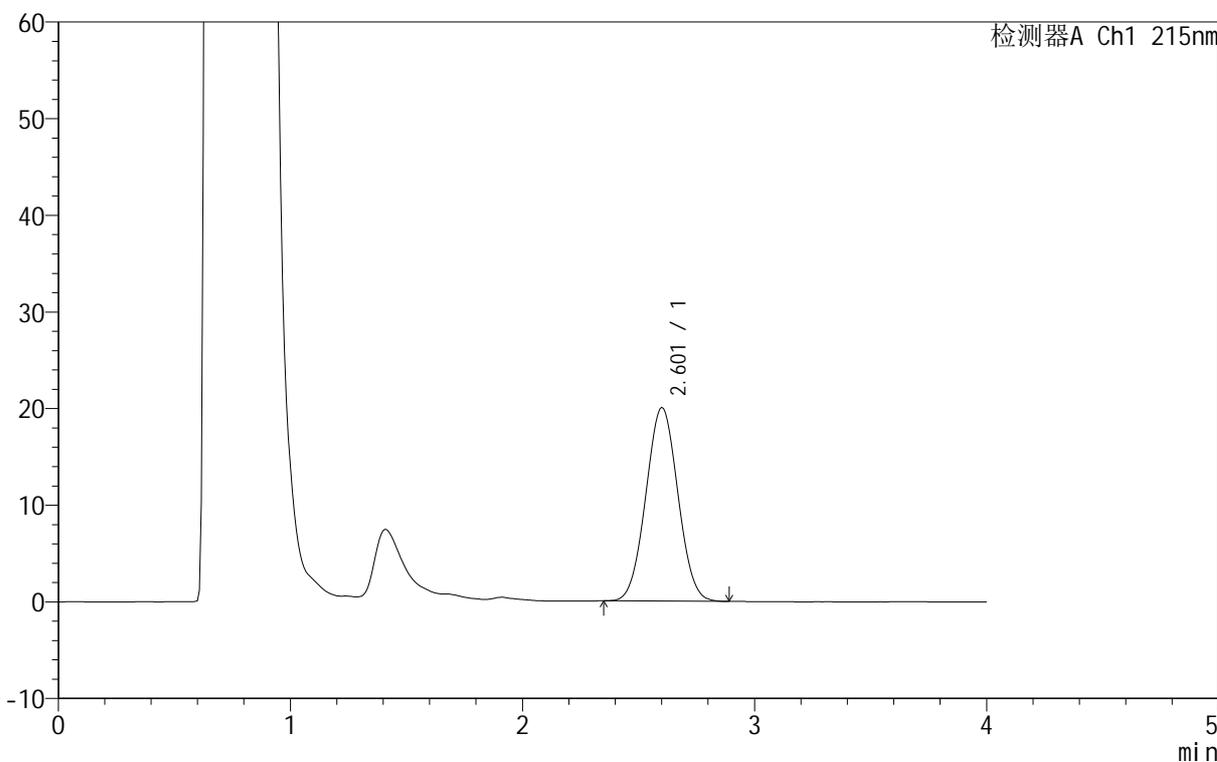
图125 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-112/11-2371-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-15	
进样体积 : 50µl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/30 20:15:10	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:33	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.601	192345	100.000	20063	1566	1.030	--
总计		192345	100.000	20063			

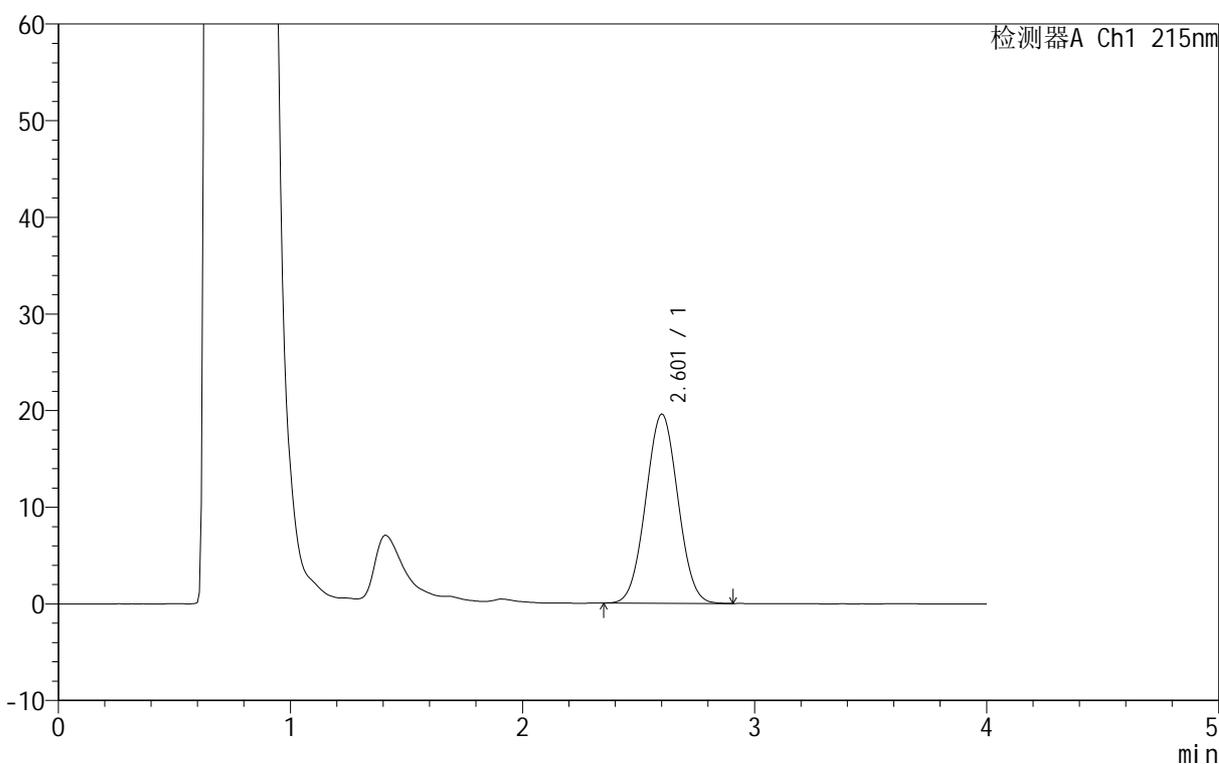
图126 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2372-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:19:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:36 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	188187	100.000	19605	1564	1.030	--
总计		188187	100.000	19605			

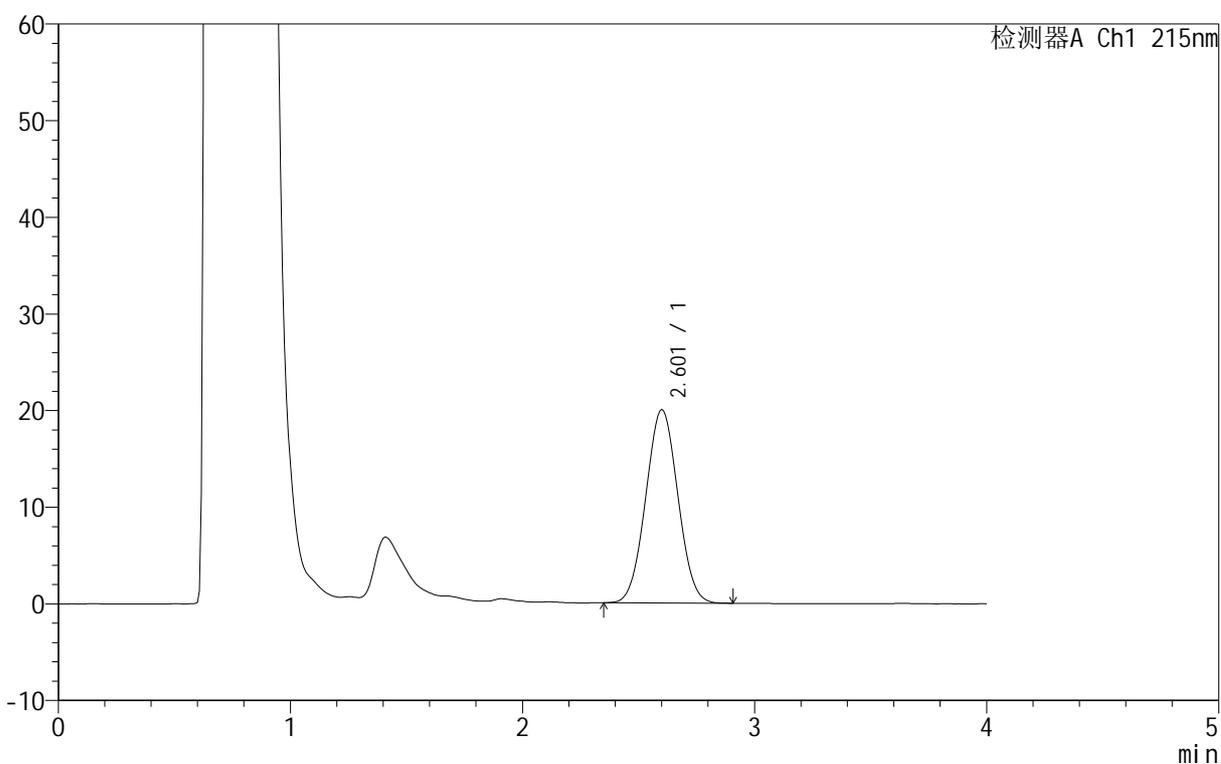
图127 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2373-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:23:58 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:39 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	192175	100.000	20042	1564	1.031	--
总计		192175	100.000	20042			

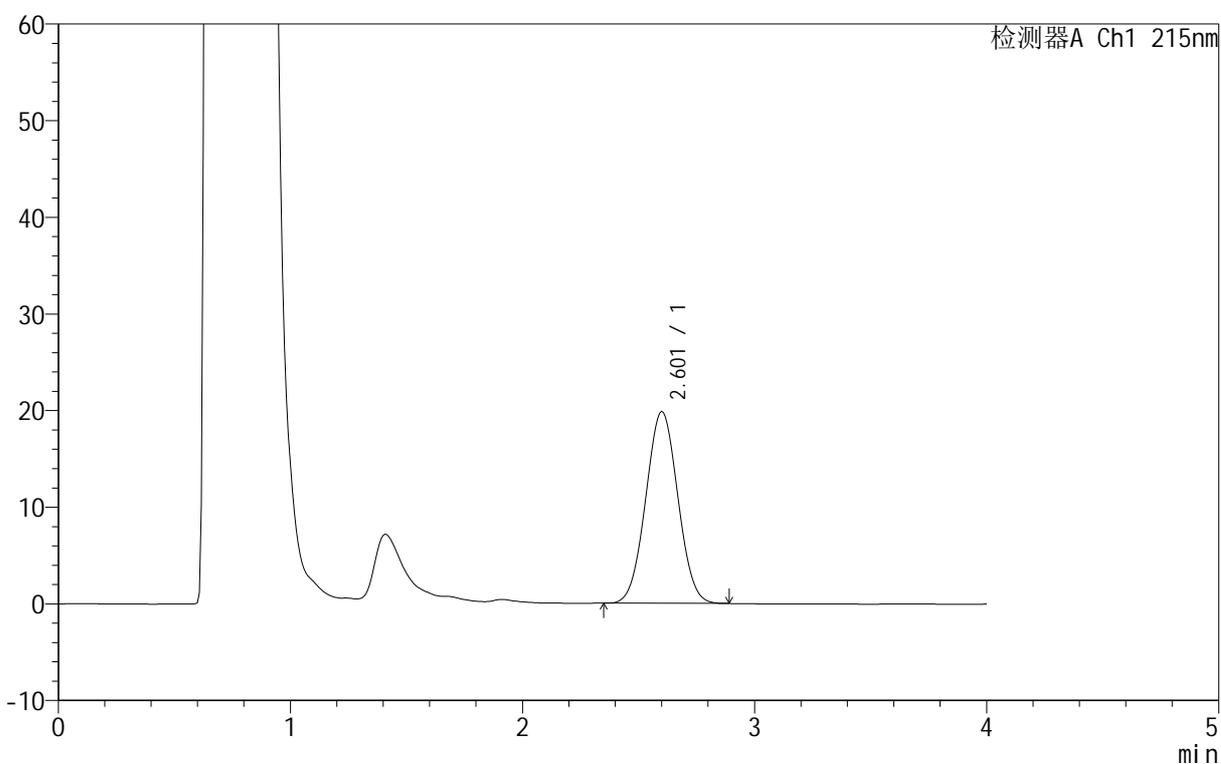
图128 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2374-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:28:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:41 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	190783	100.000	19876	1564	1.029	--
总计		190783	100.000	19876			

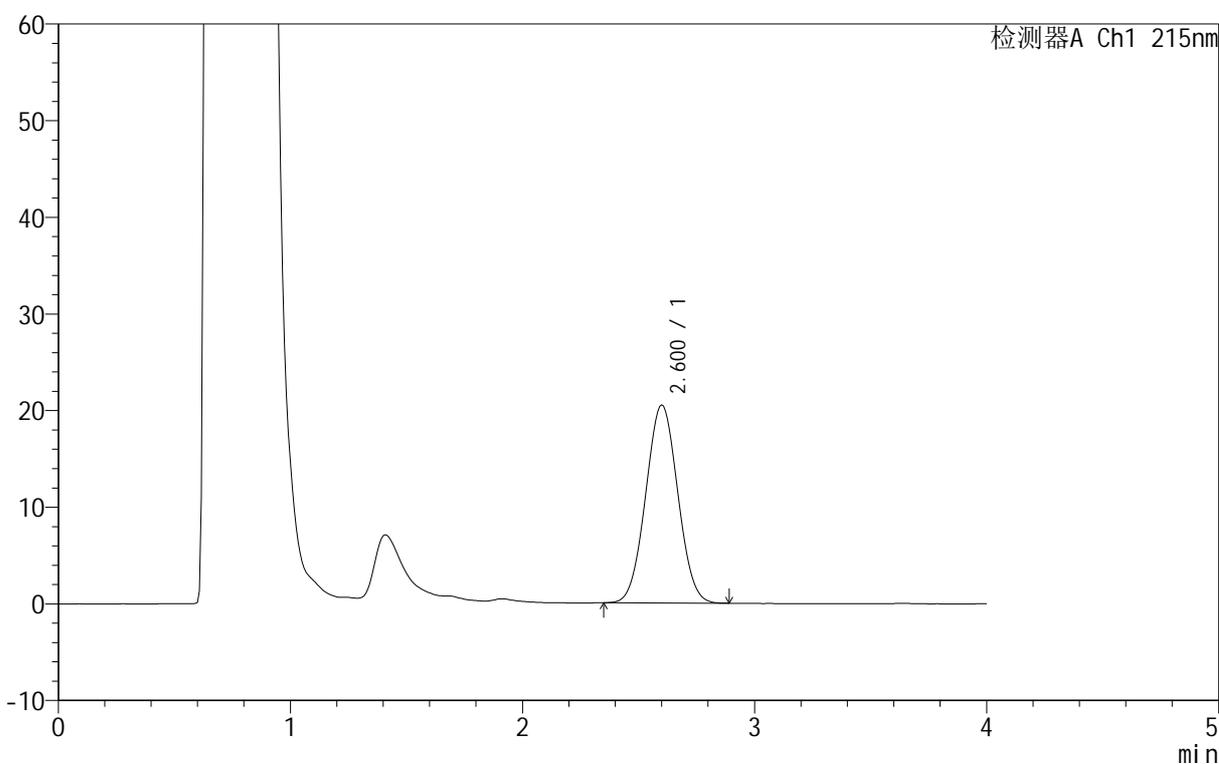
图129 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2375-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:32:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:45 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	196854	100.000	20515	1563	1.031	--
总计		196854	100.000	20515			

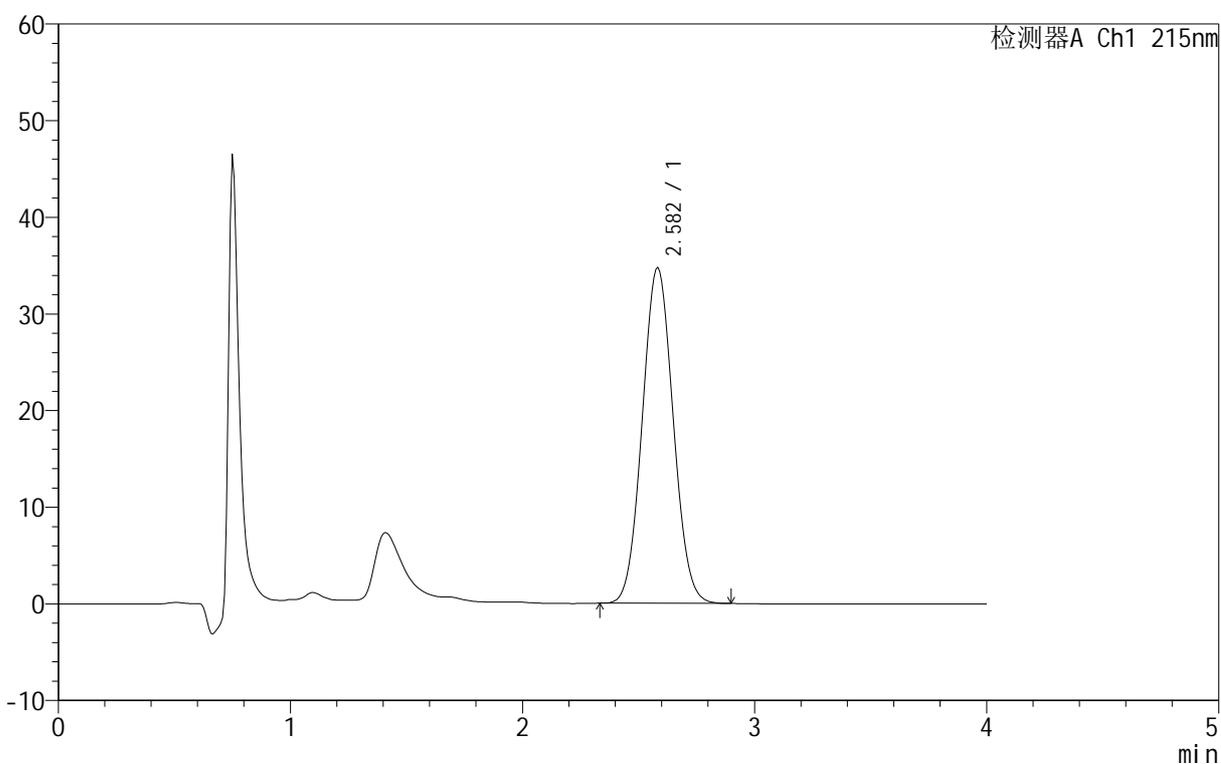
图130 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2376-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:37:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:47 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	321745	100.000	34775	1659	1.054	--
总计		321745	100.000	34775			

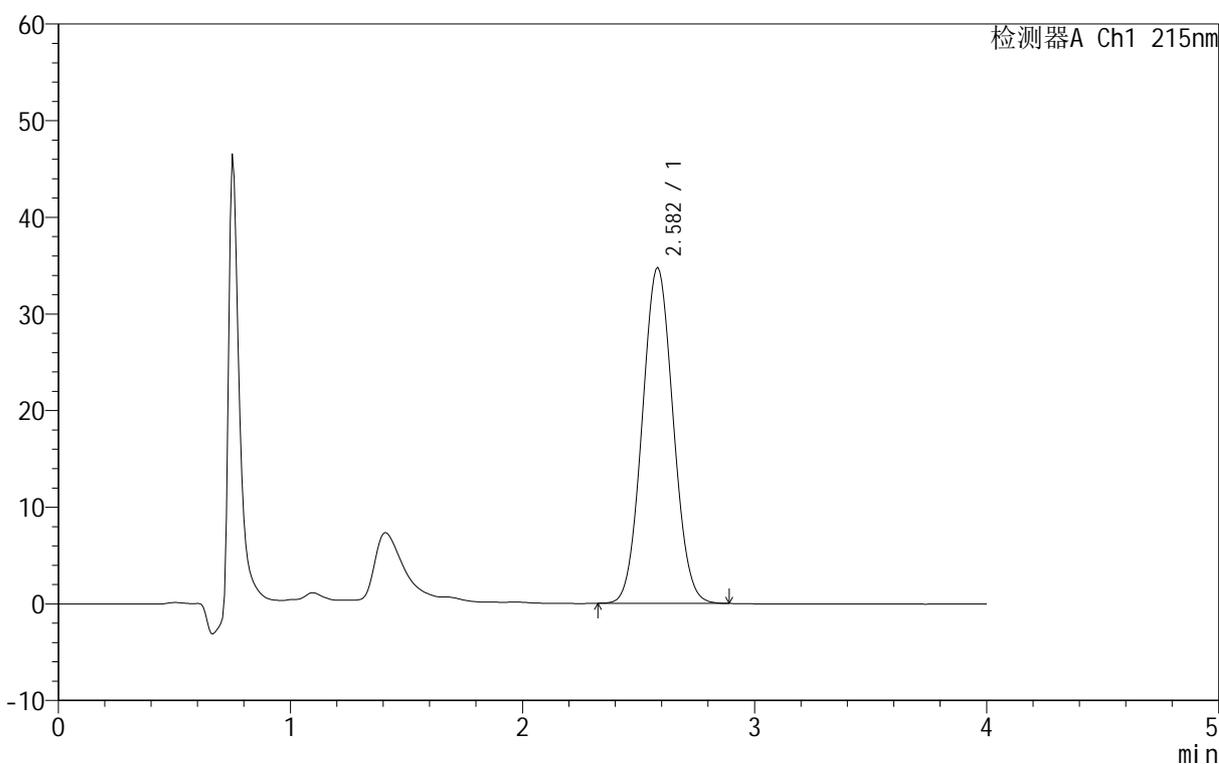
图131 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2377-2 - cbzj-1-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:41:35 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:50 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	321657	100.000	34783	1659	1.054	--
总计		321657	100.000	34783			

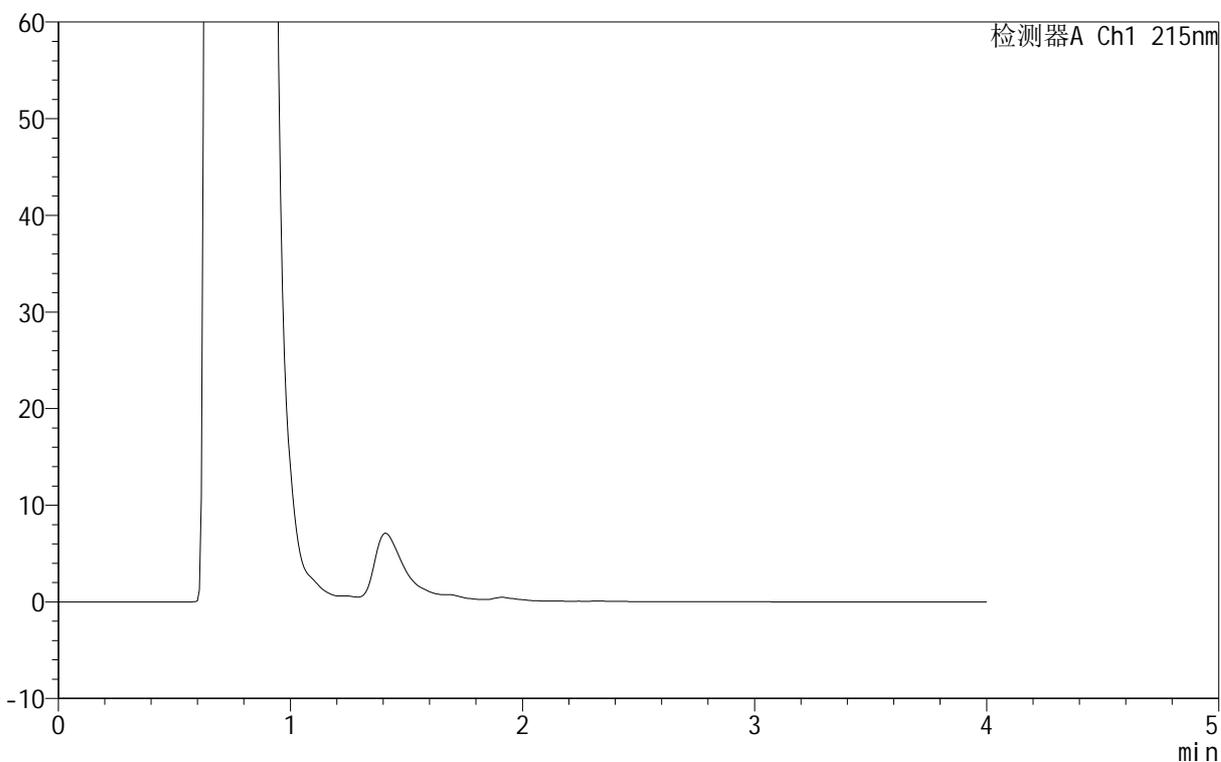
图132 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2378-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:46:01 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:53 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	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							

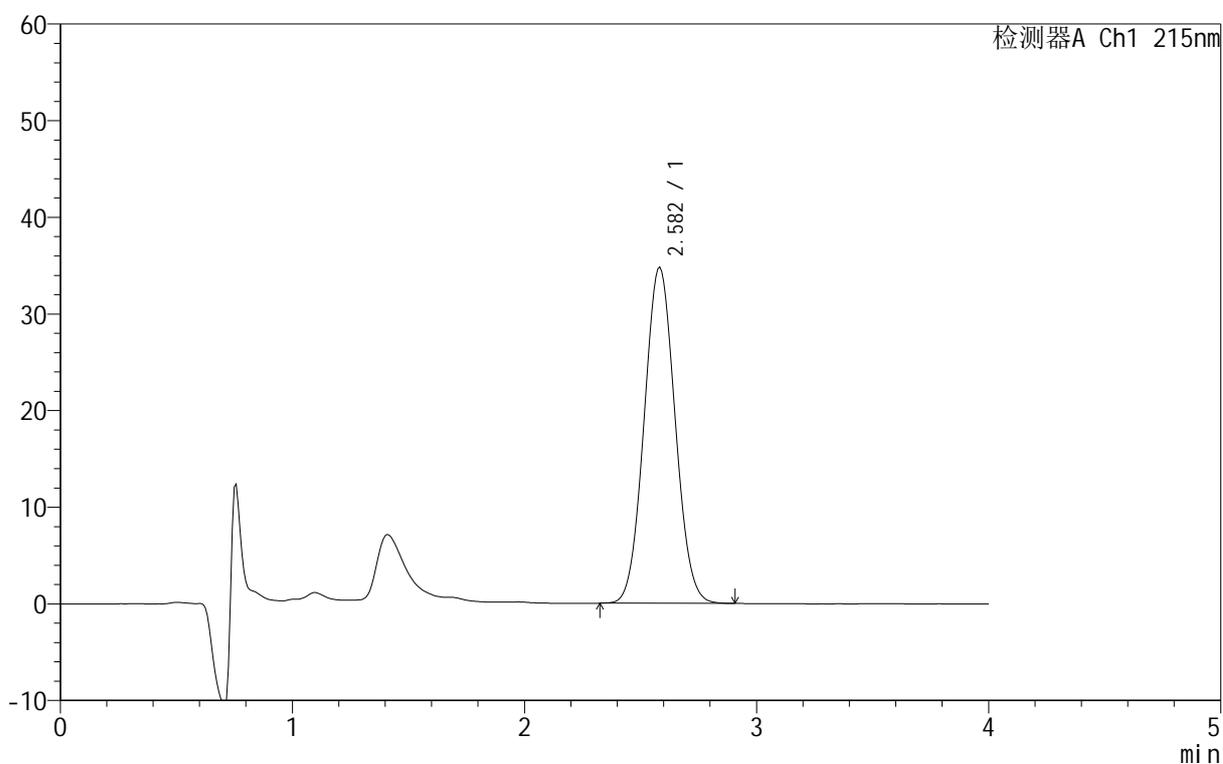
图133 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2379-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 20:50:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:56 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	322424	100.000	34811	1657	1.053	--
总计		322424	100.000	34811			

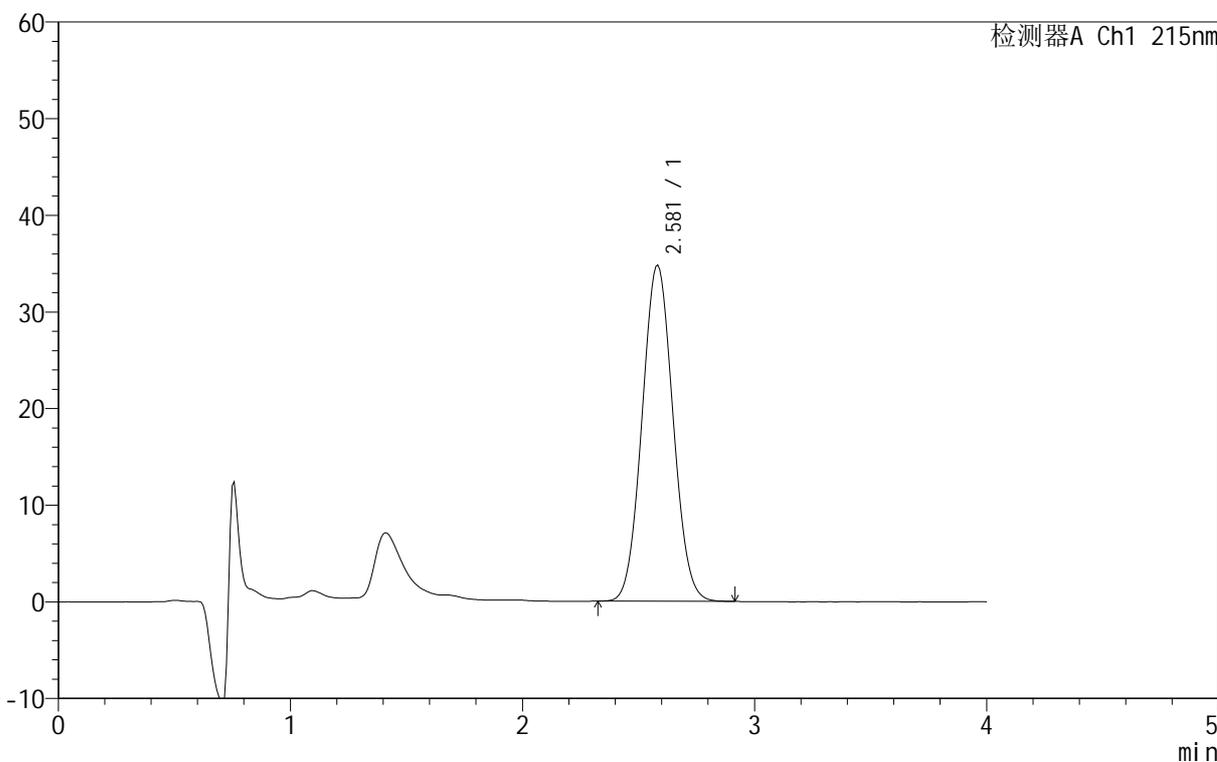
图134 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-112/11-2380-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.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 : 2024/04/30 20:54:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:18:58	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<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	2.581	322213	100.000	34811	1656	1.053	--
总计		322213	100.000	34811			

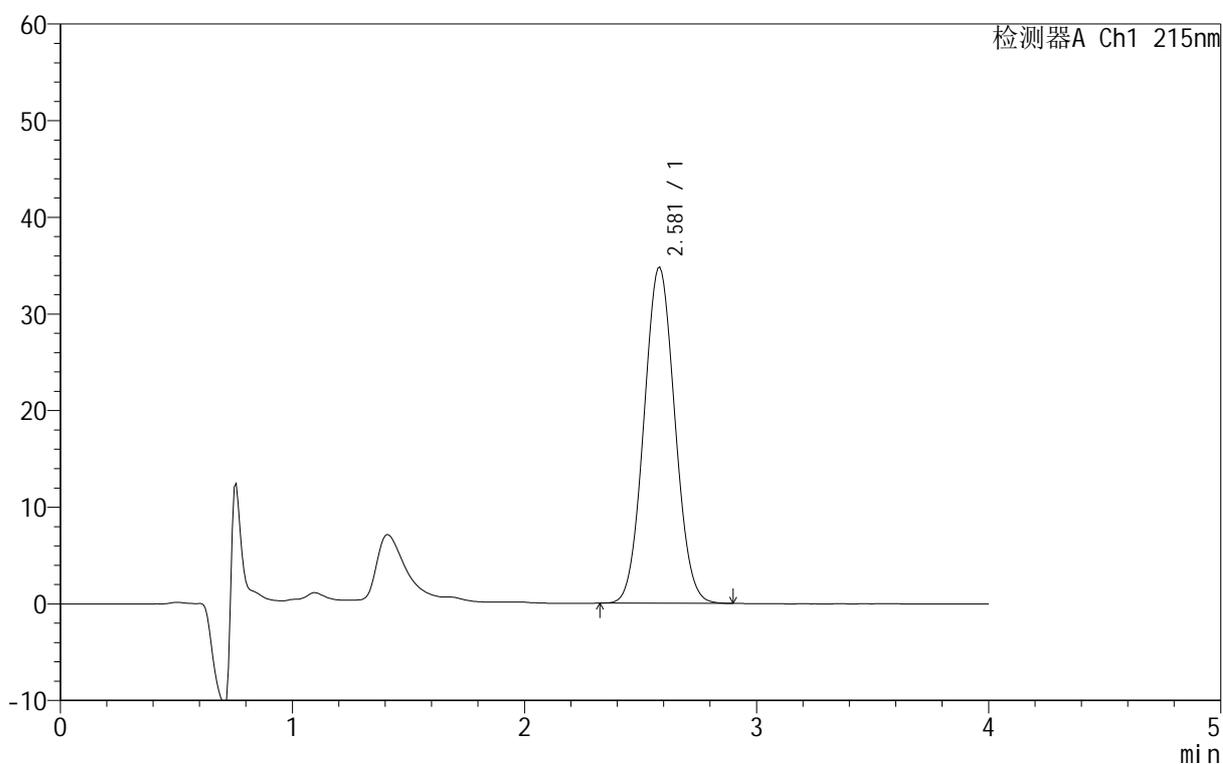
图135 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2381-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :4-18  
 进样体积 :50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/30 20:59:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 09:19:01 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	322263	100.000	34802	1655	1.053	--
总计		322263	100.000	34802			

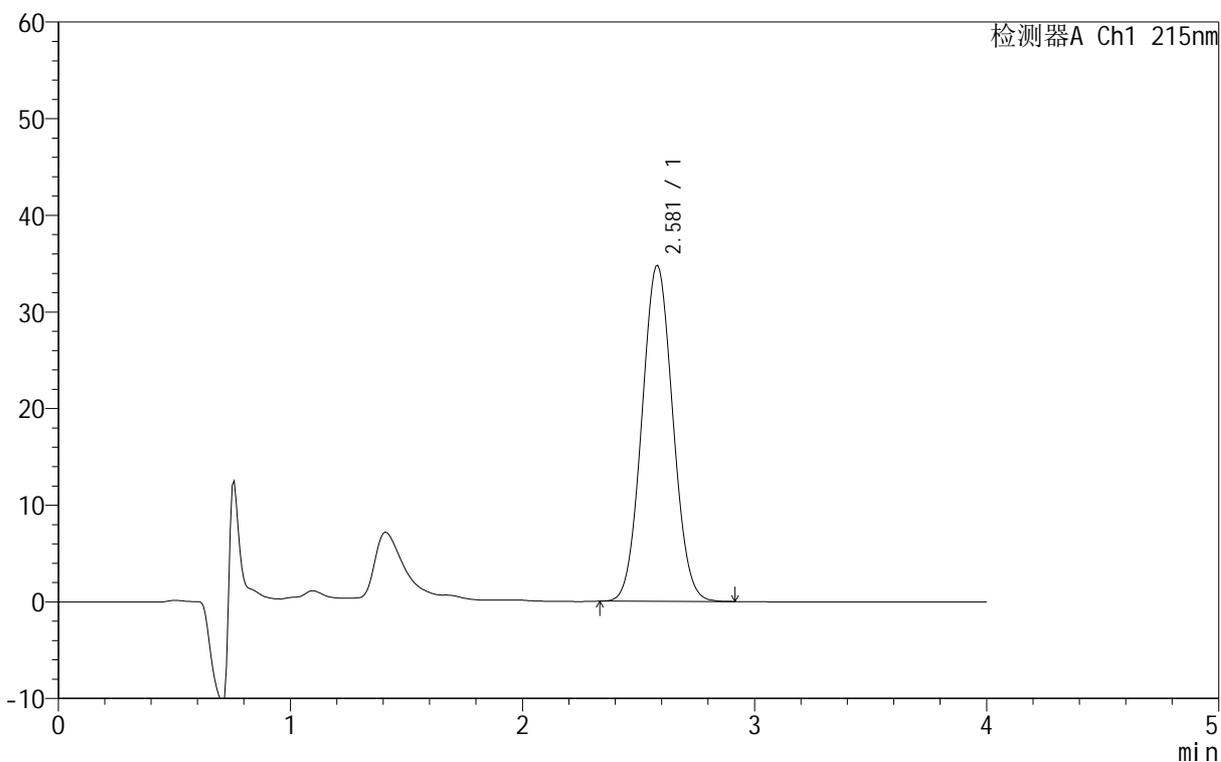
图136 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2382-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :4-18  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/30 21:03:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 09:19:04 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	322153	100.000	34794	1656	1.054	--
总计		322153	100.000	34794			

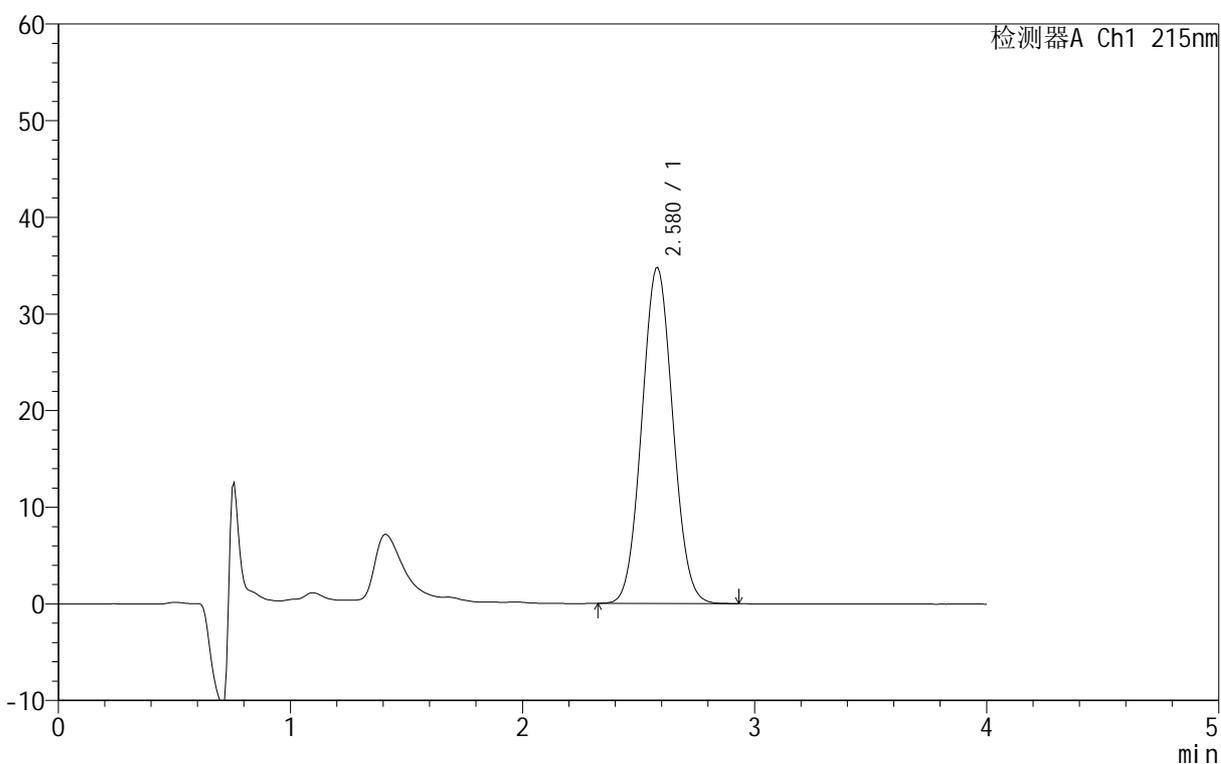
图137 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2383-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz1-5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 21:08:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:07 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	322591	100.000	34792	1653	1.054	--
总计		322591	100.000	34792			

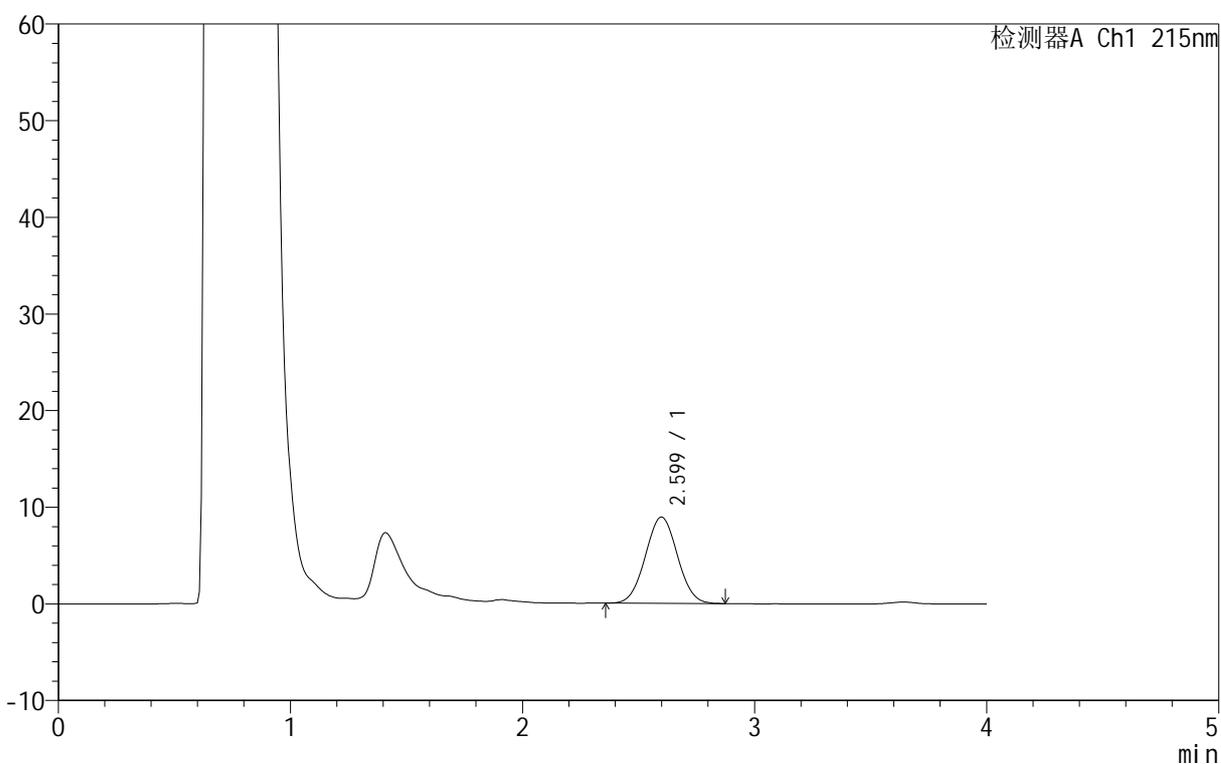
图138 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2384-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 21:12:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:09 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	85527	100.000	8938	1571	1.029	--
总计		85527	100.000	8938			

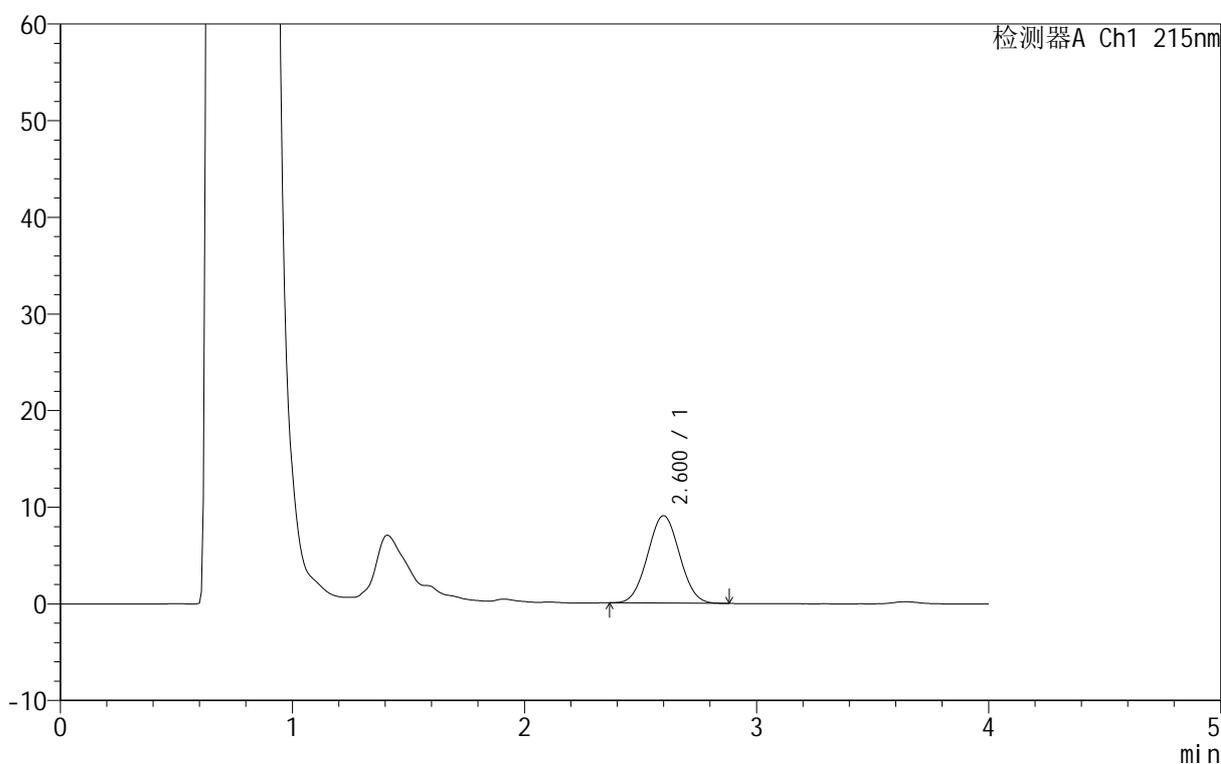
图139 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2385-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 21:17:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:12 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	86818	100.000	9067	1567	1.034	--
总计		86818	100.000	9067			

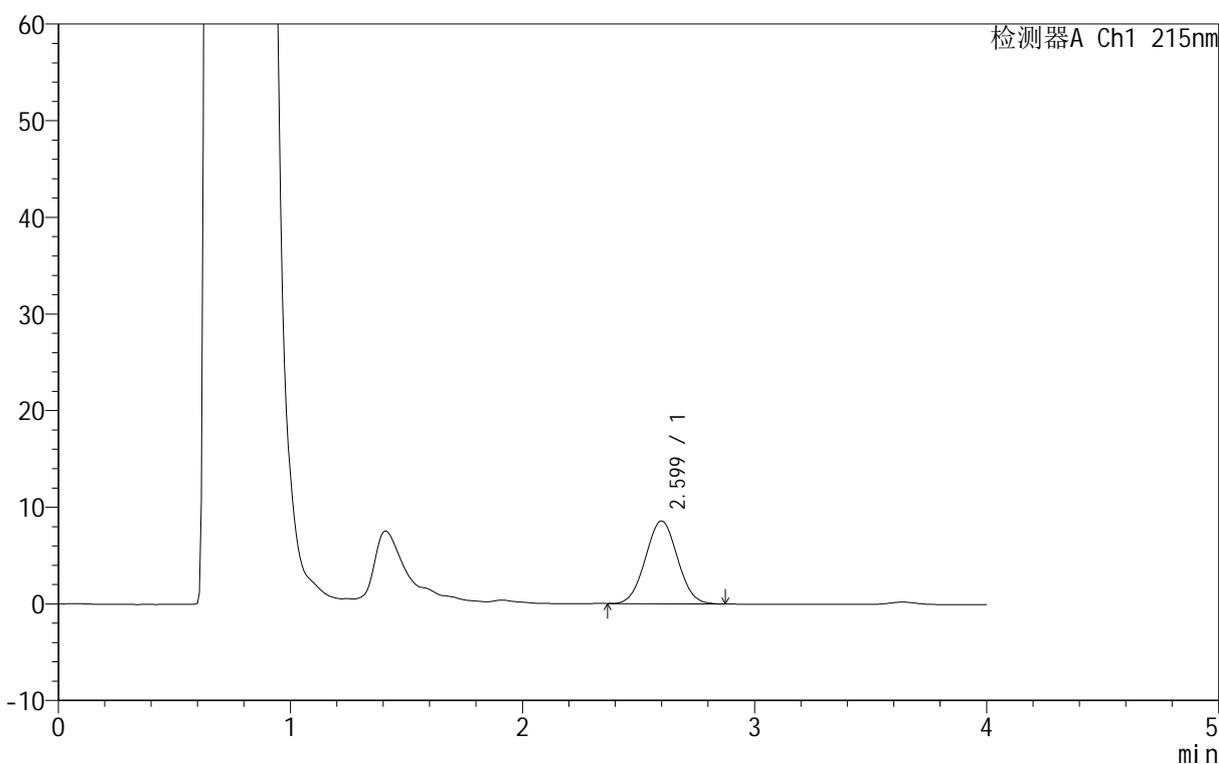
图140 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2386-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 21:21:26 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:15 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	82186	100.000	8576	1569	1.032	--
总计		82186	100.000	8576			

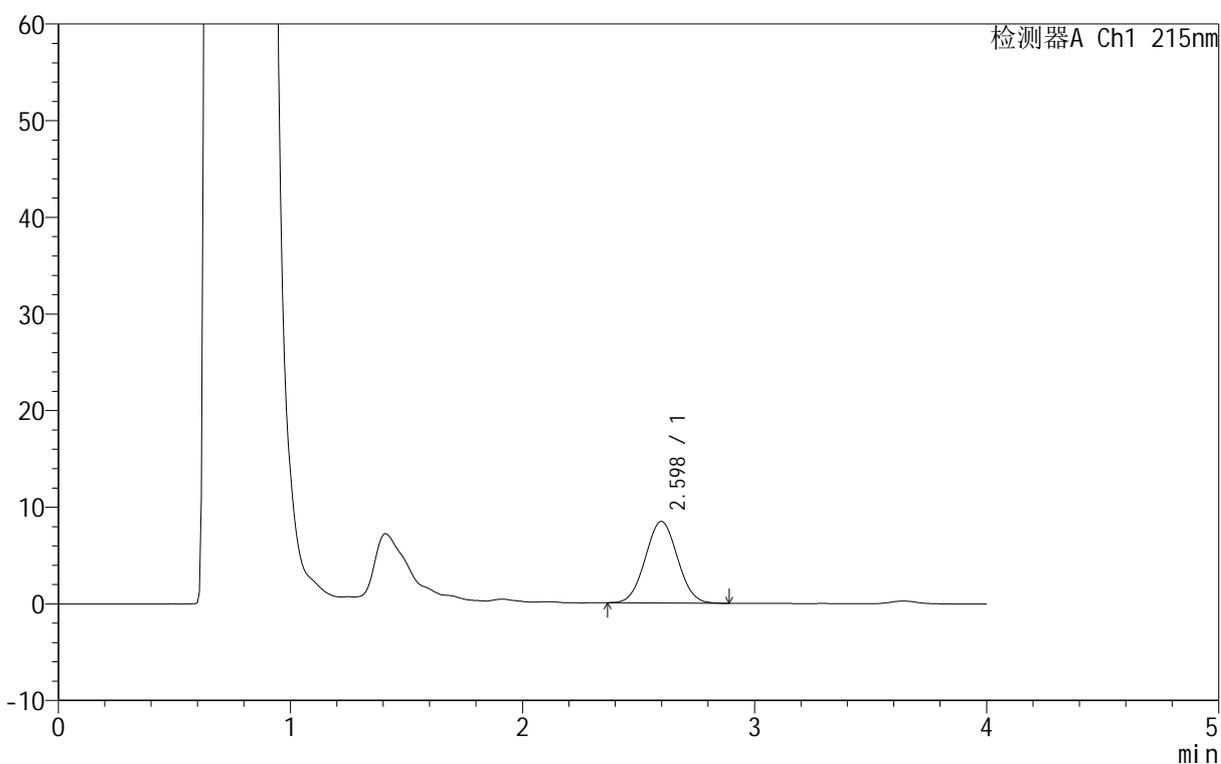
图141 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2387-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 21:25:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:18 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	81152	100.000	8452	1557	1.037	--
总计		81152	100.000	8452			

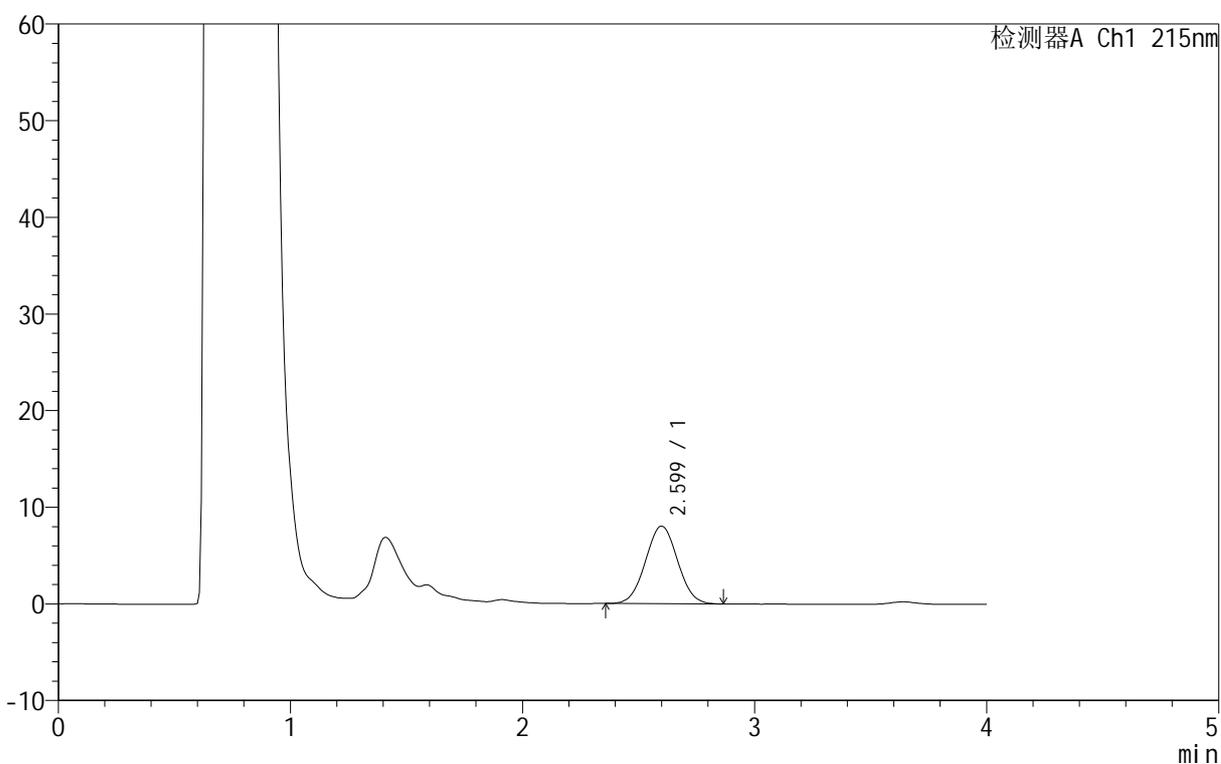
图142 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2388-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 21:30:15 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:21 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	77159	100.000	8044	1569	1.031	--
总计		77159	100.000	8044			

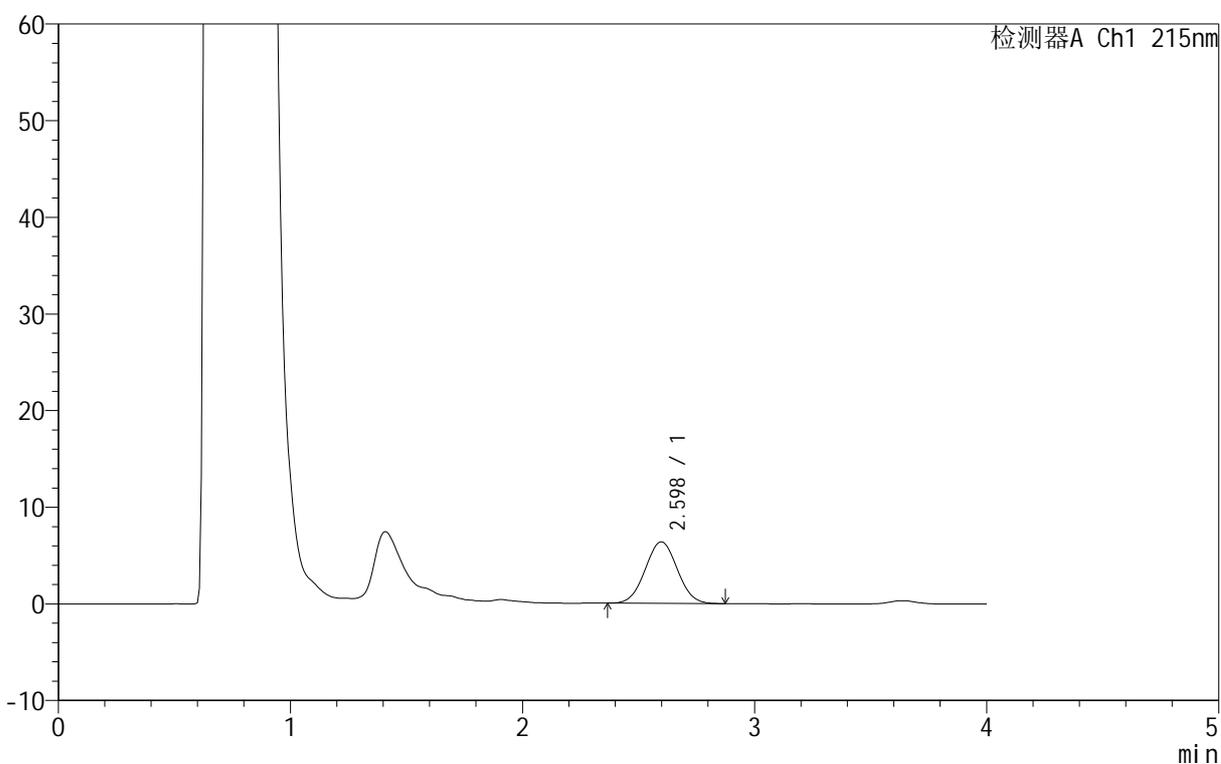
图143 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2389-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-5min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 21:34:39 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:23 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	61025	100.000	6372	1565	1.033	--
总计		61025	100.000	6372			

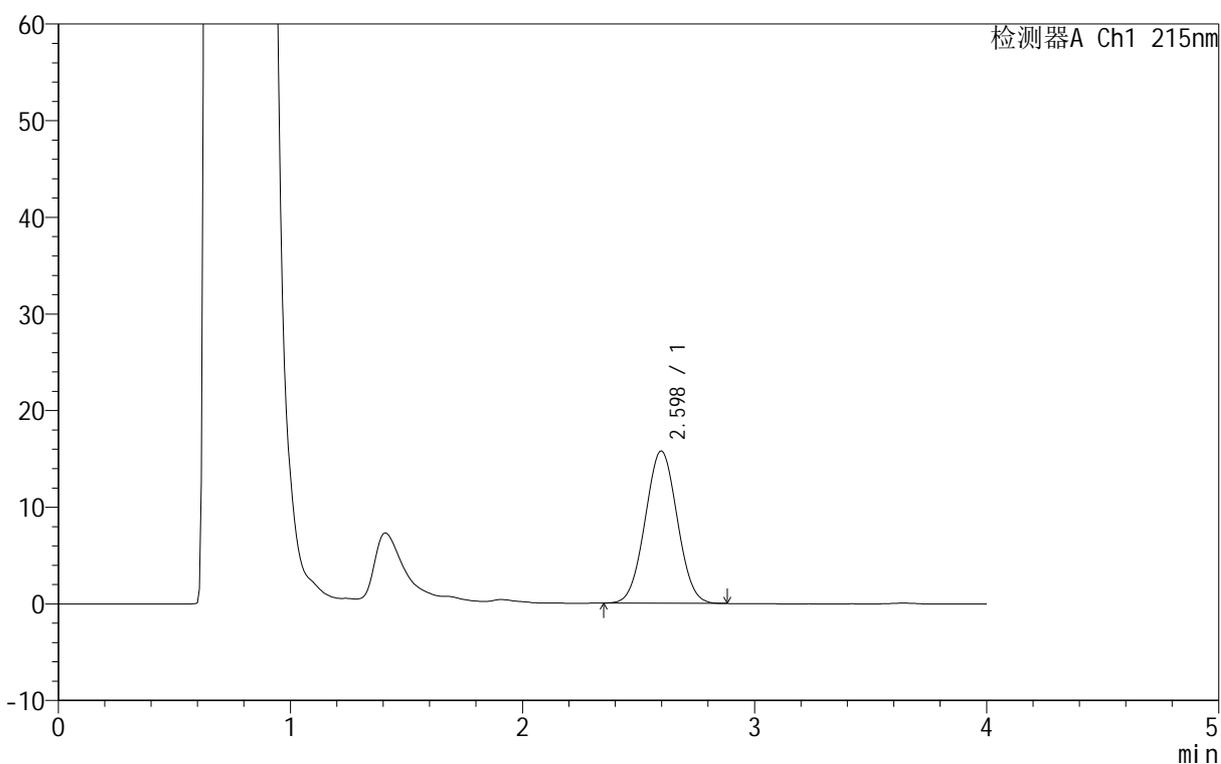
图144 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2390-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 21:39:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:26 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	151356	100.000	15785	1561	1.027	--
总计		151356	100.000	15785			

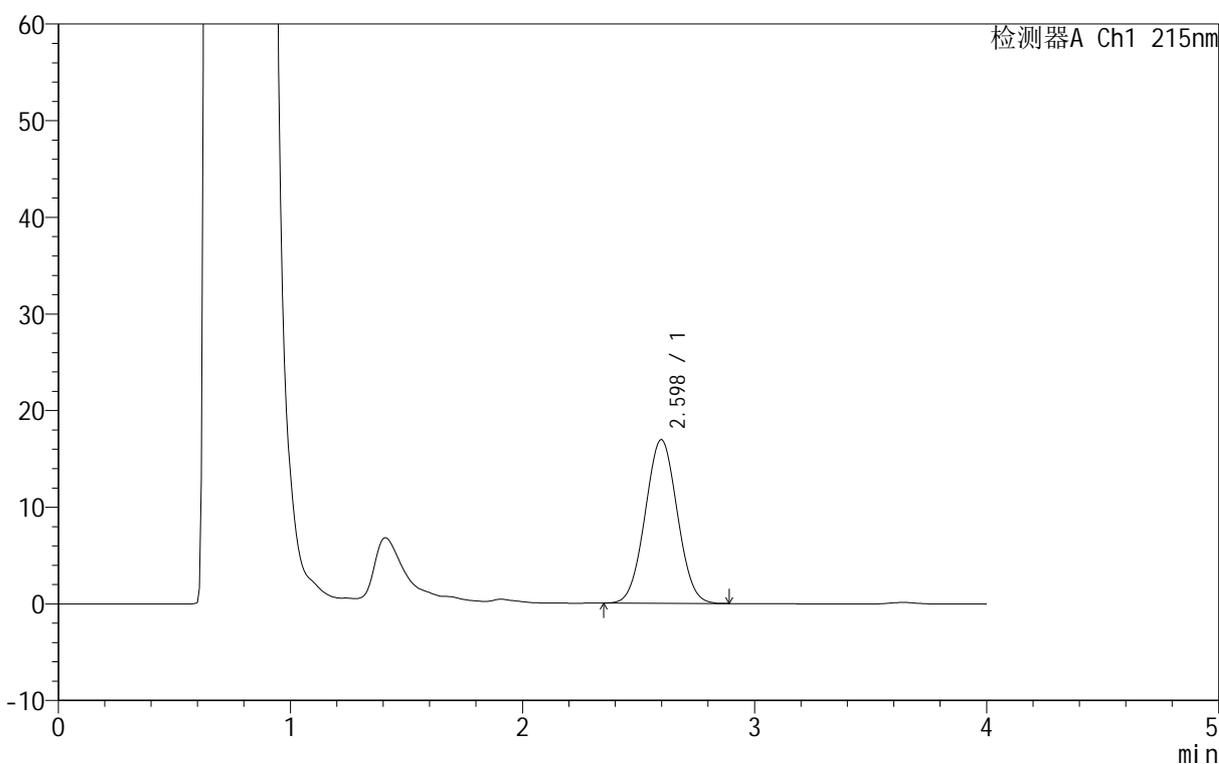
图145 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2391-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/04/30 21:43:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:29	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

## <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	2.598	162703	100.000	16960	1559	1.029	--
总计		162703	100.000	16960			

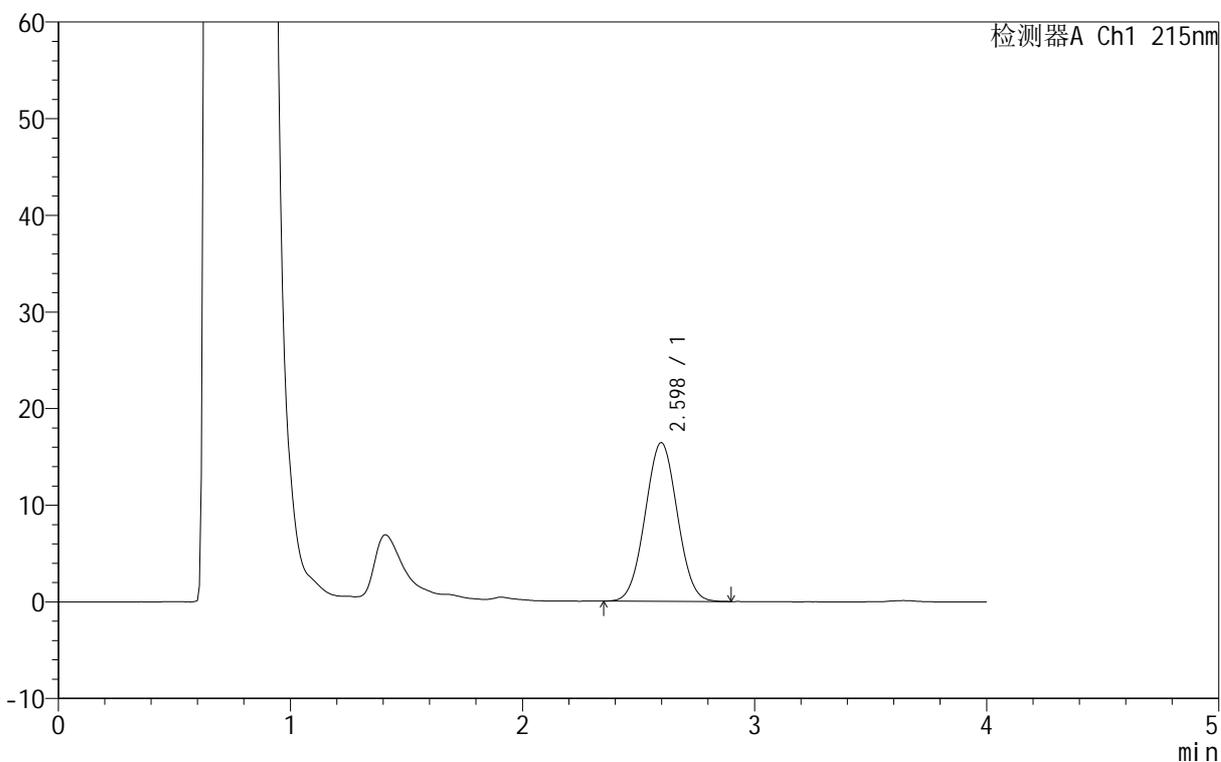
图146 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2392-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-20  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 21:47:53 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:31 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	157798	100.000	16432	1557	1.028	--
总计		157798	100.000	16432			

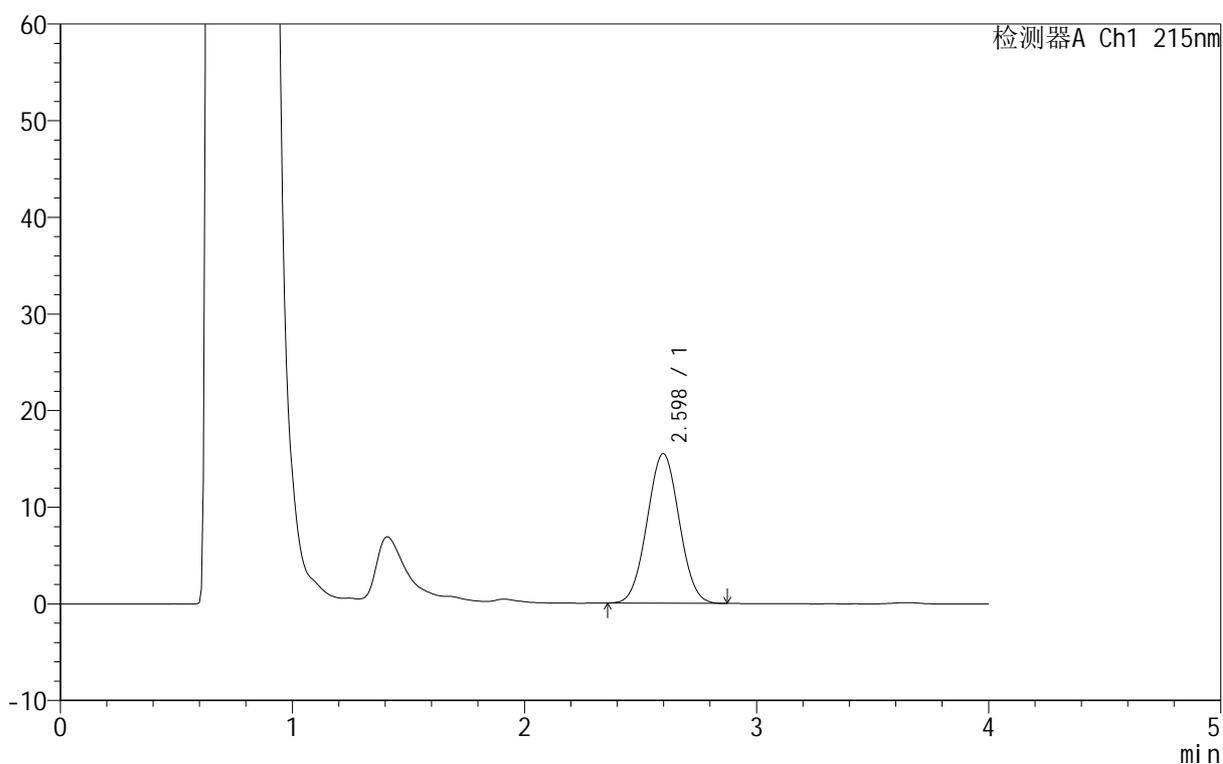
图147 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2393-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 21:52:18 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:34 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	148614	100.000	15513	1560	1.026	--
总计		148614	100.000	15513			

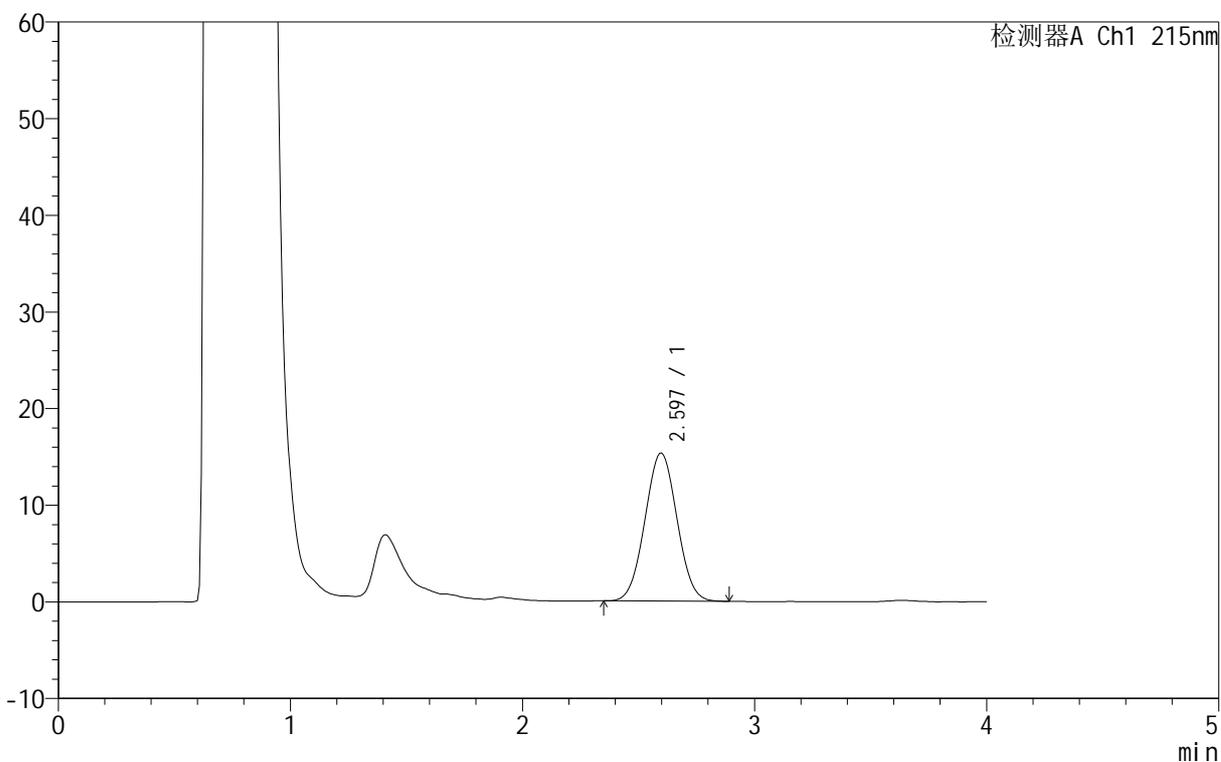
图148 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2394-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 21:56:43 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:37 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	146927	100.000	15330	1563	1.028	--
总计		146927	100.000	15330			

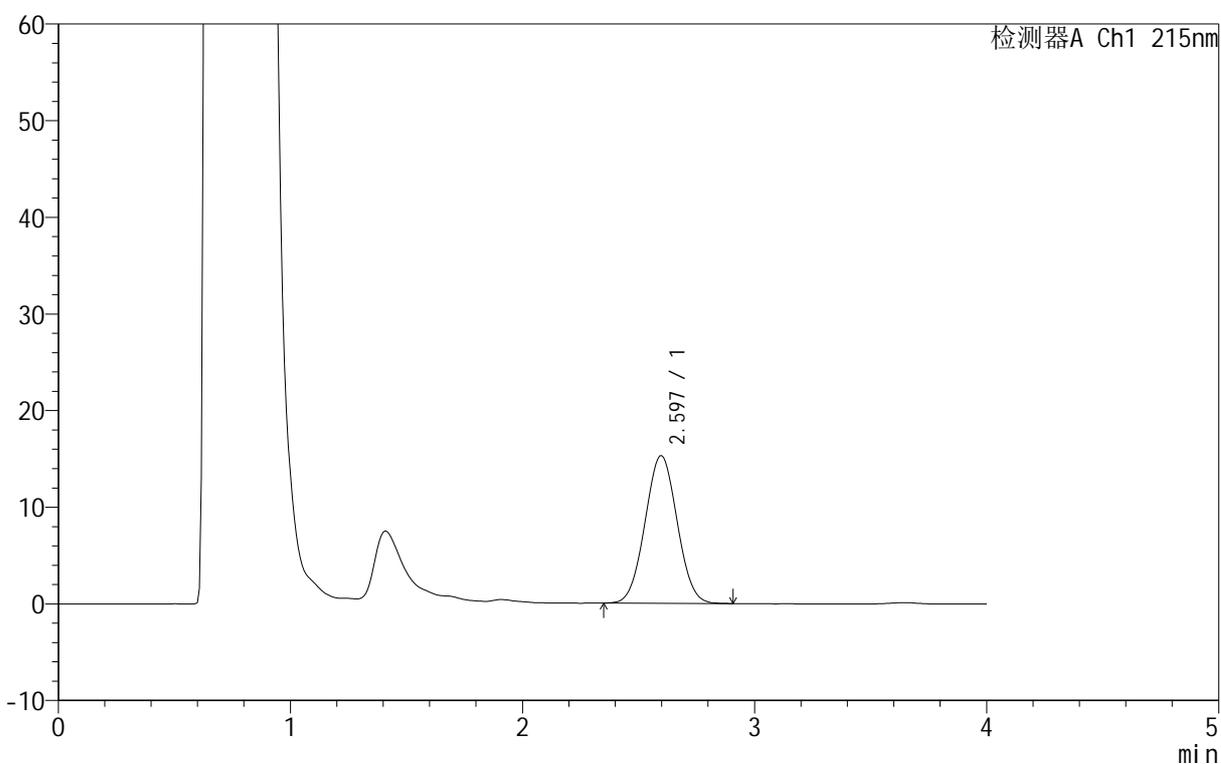
图149 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2395-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-10min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:01:07 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:40 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	146710	100.000	15284	1559	1.029	--
总计		146710	100.000	15284			

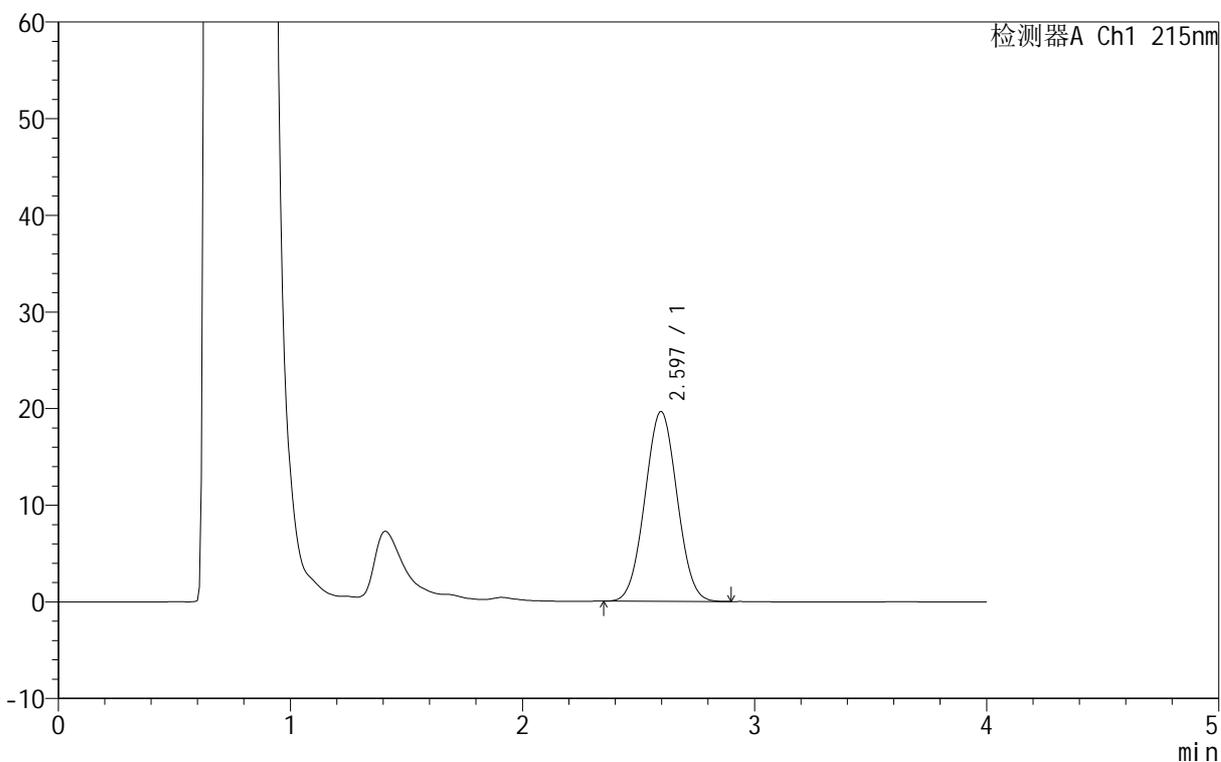
图150 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2396-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:05:32 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:43 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	188947	100.000	19660	1557	1.027	--
总计		188947	100.000	19660			

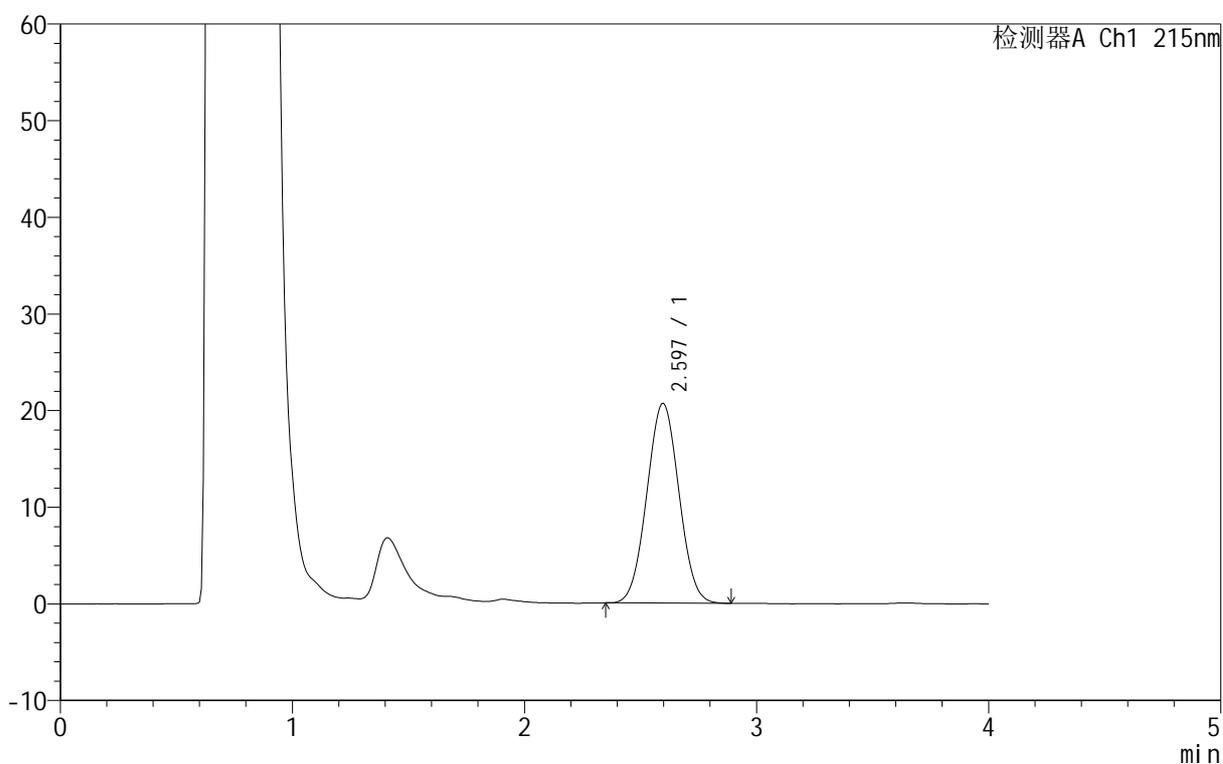
图151 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2397-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:09:57 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:45 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	198501	100.000	20672	1558	1.029	--
总计		198501	100.000	20672			

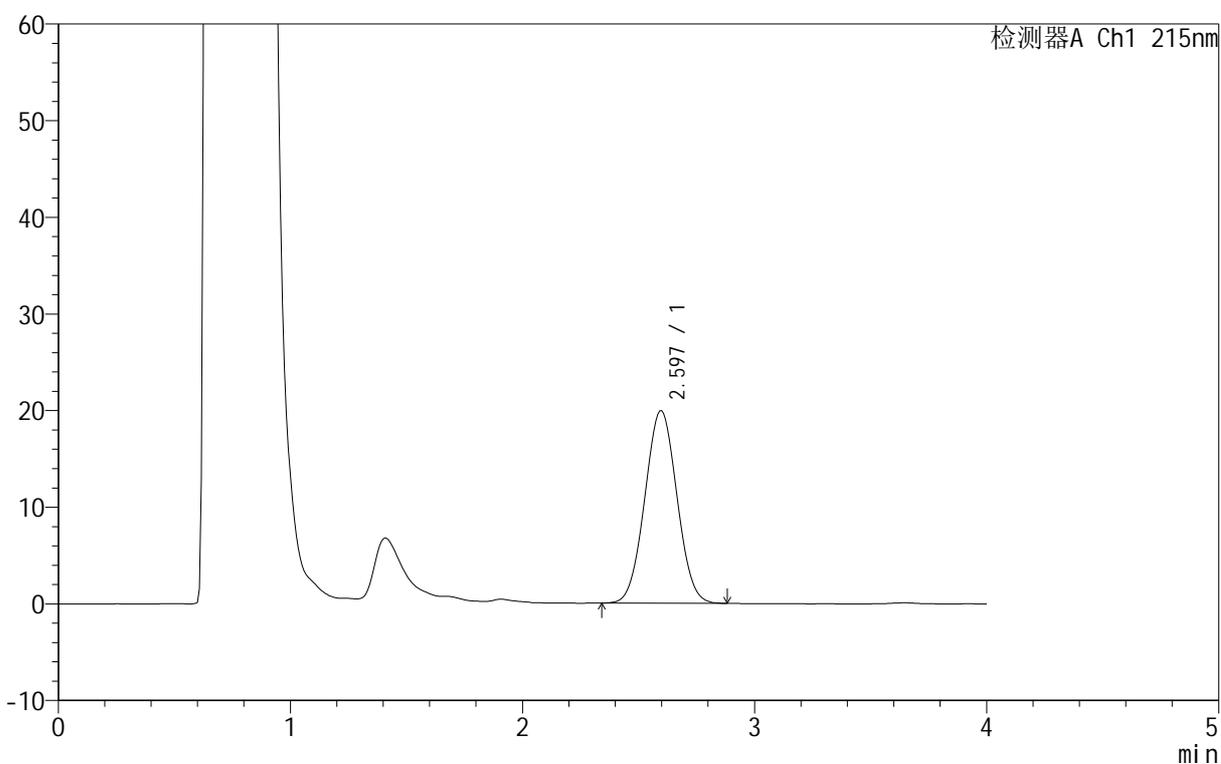
图152 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2398-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:14:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:48 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	191477	100.000	19935	1558	1.029	--
总计		191477	100.000	19935			

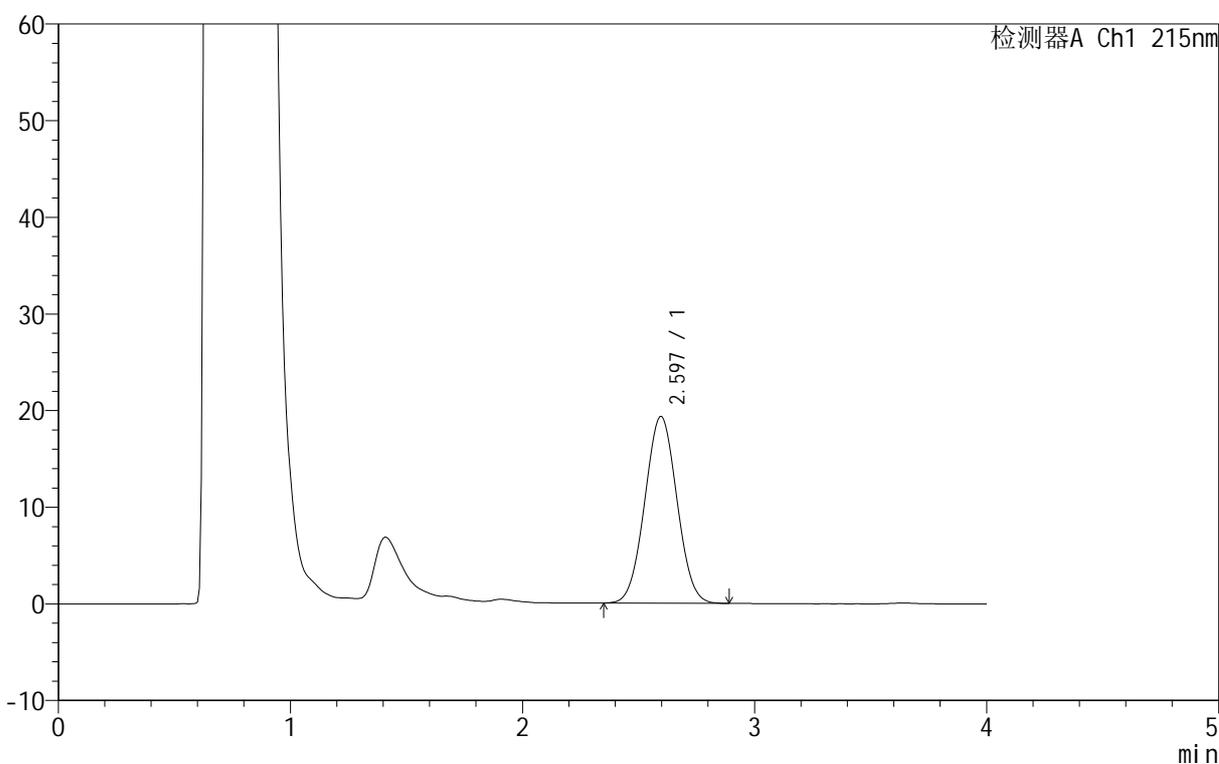
图153 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2399-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:18:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:51 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	185744	100.000	19334	1559	1.028	--
总计		185744	100.000	19334			

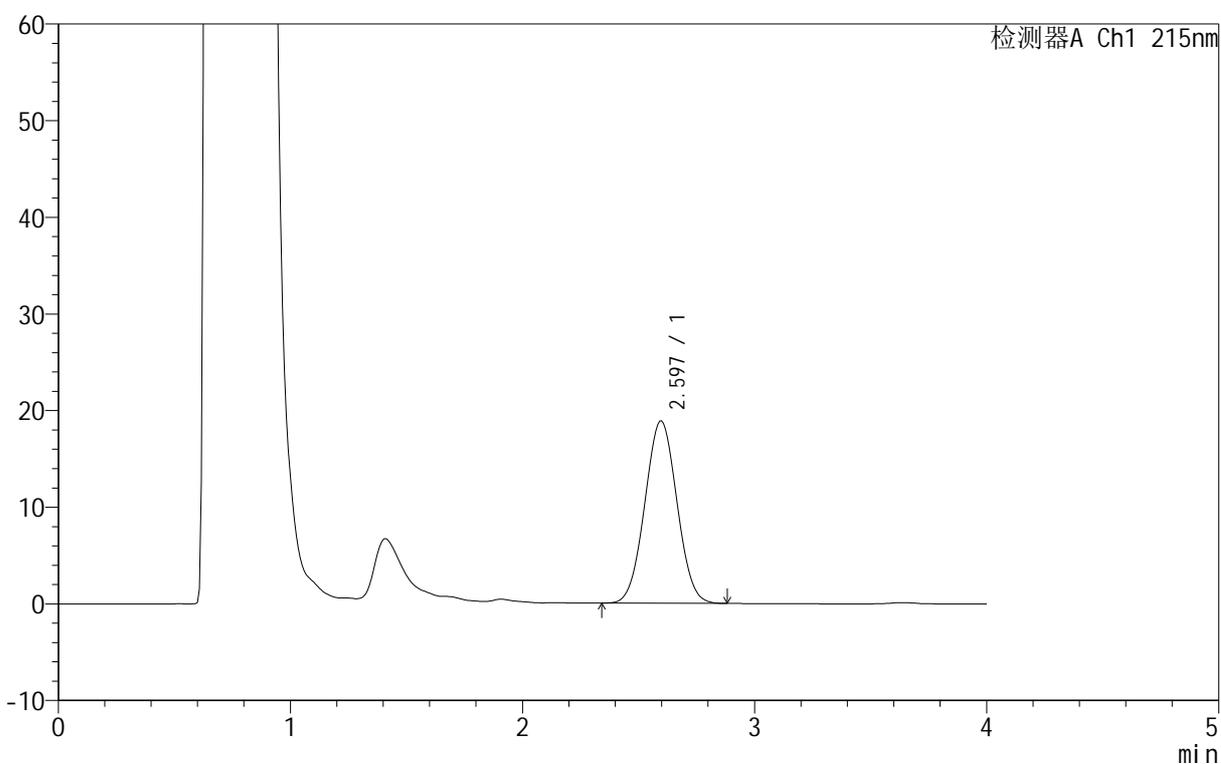
图154 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2400-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:23:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:54 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	181318	100.000	18883	1560	1.028	--
总计		181318	100.000	18883			

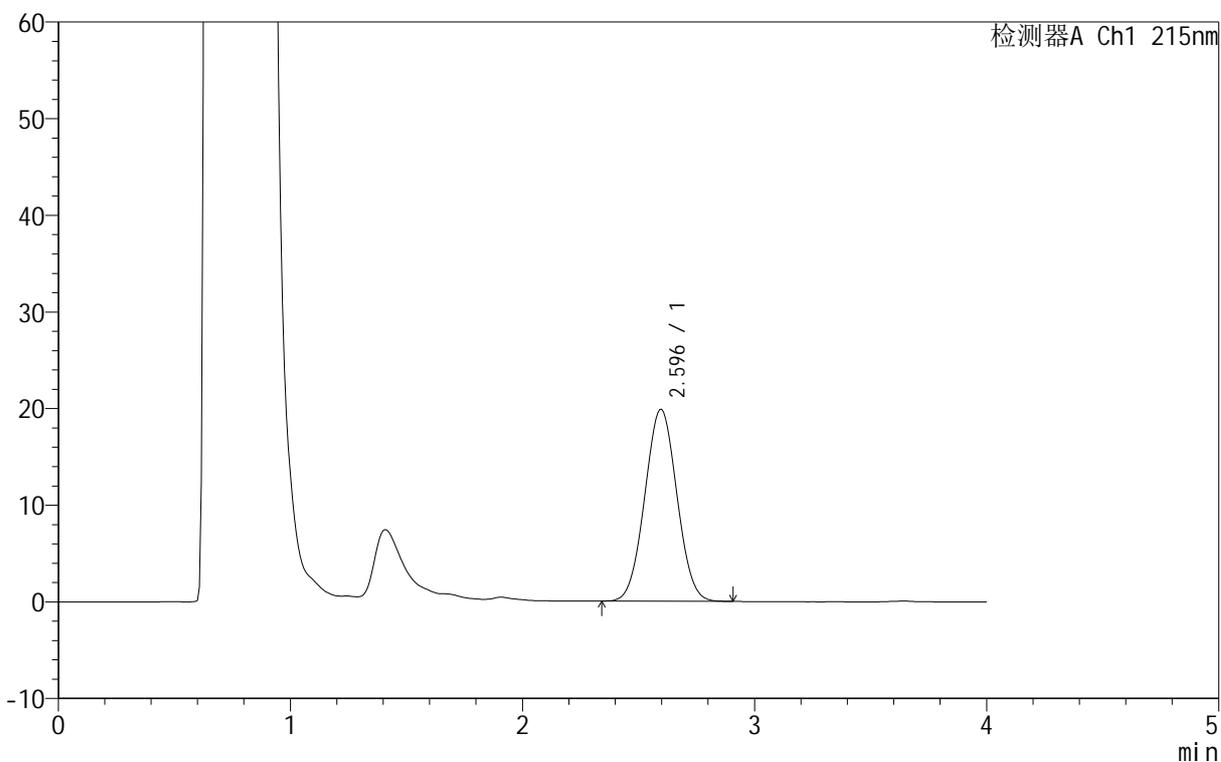
图155 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2401-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:27:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:57 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	191032	100.000	19870	1557	1.029	--
总计		191032	100.000	19870			

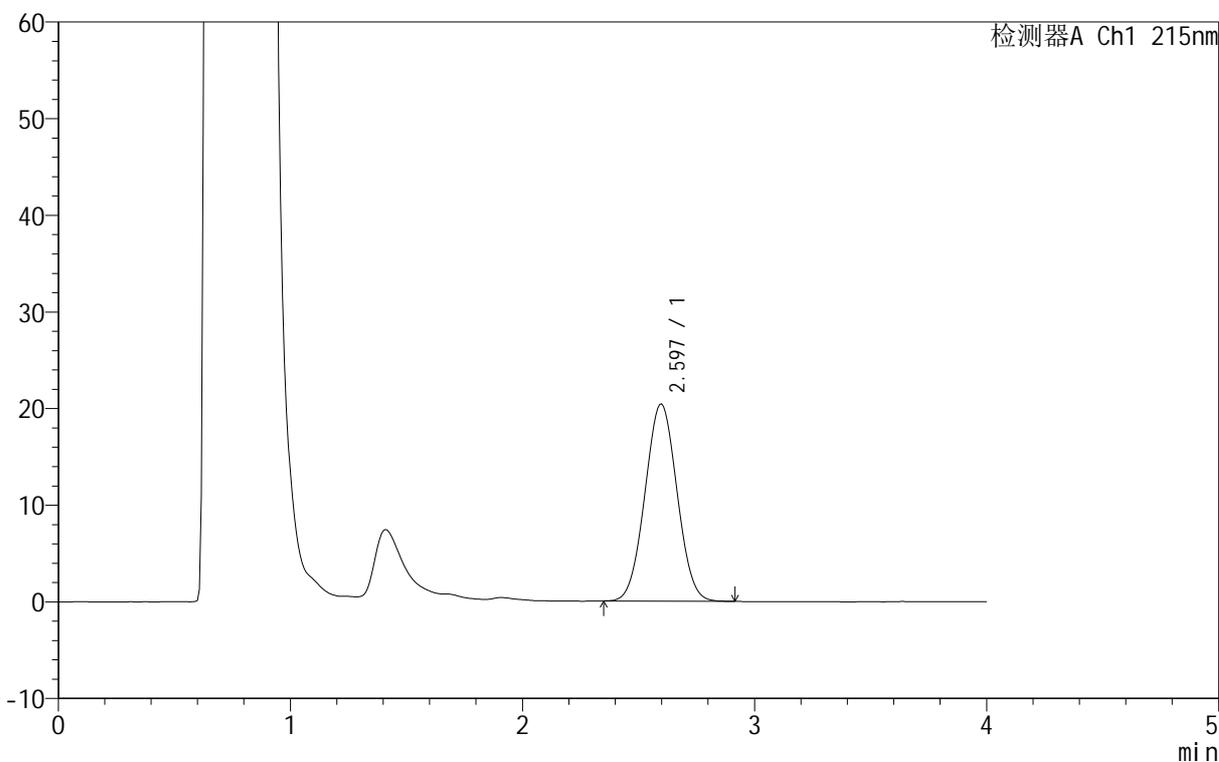
图156 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2402-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:32:02 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:19:59 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	196016	100.000	20411	1559	1.028	--
总计		196016	100.000	20411			

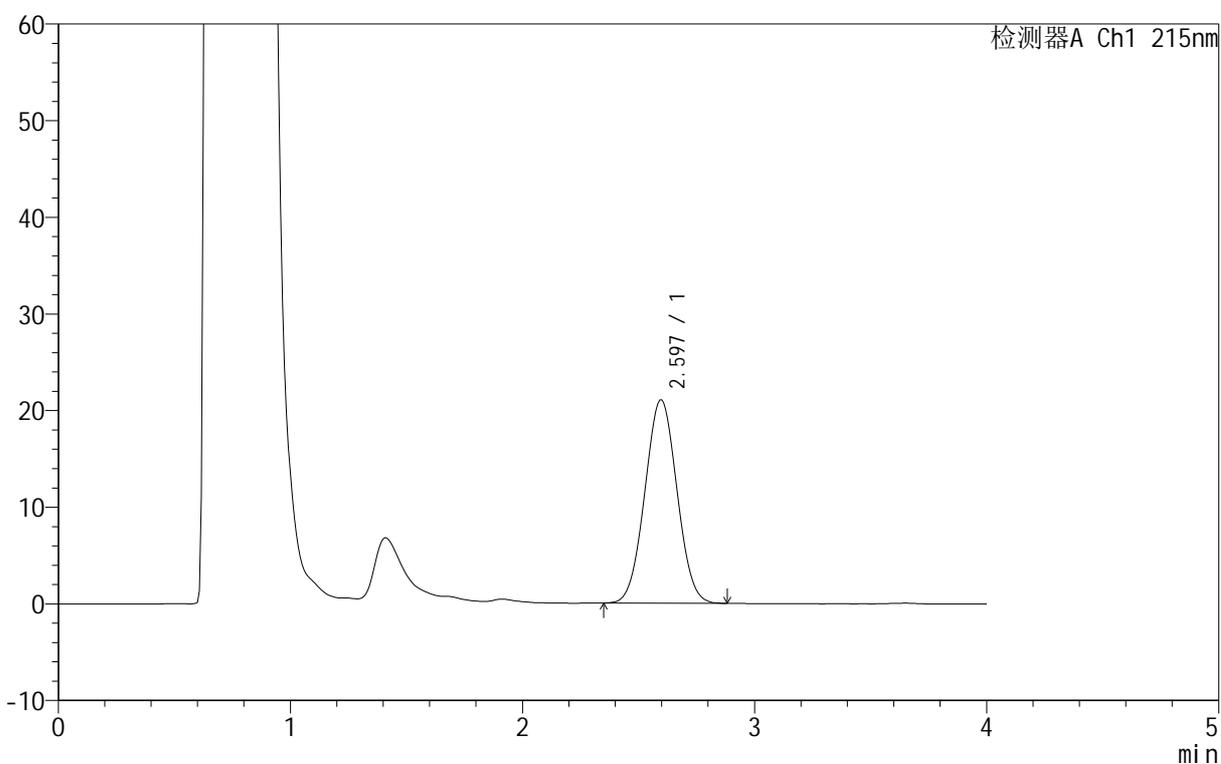
图157 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2403-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:36:27 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:02 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	202236	100.000	21060	1558	1.028	--
总计		202236	100.000	21060			

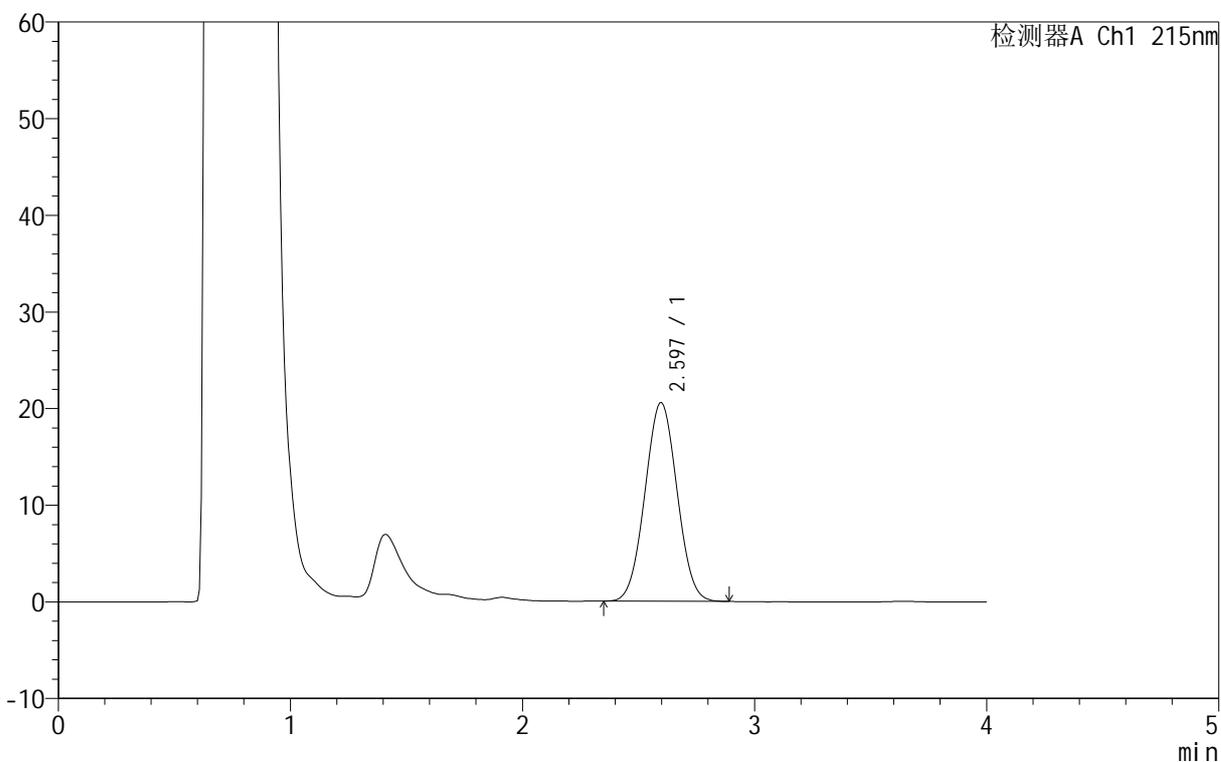
图158 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2404-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:40:51 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:05 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	197471	100.000	20577	1559	1.030	--
总计		197471	100.000	20577			

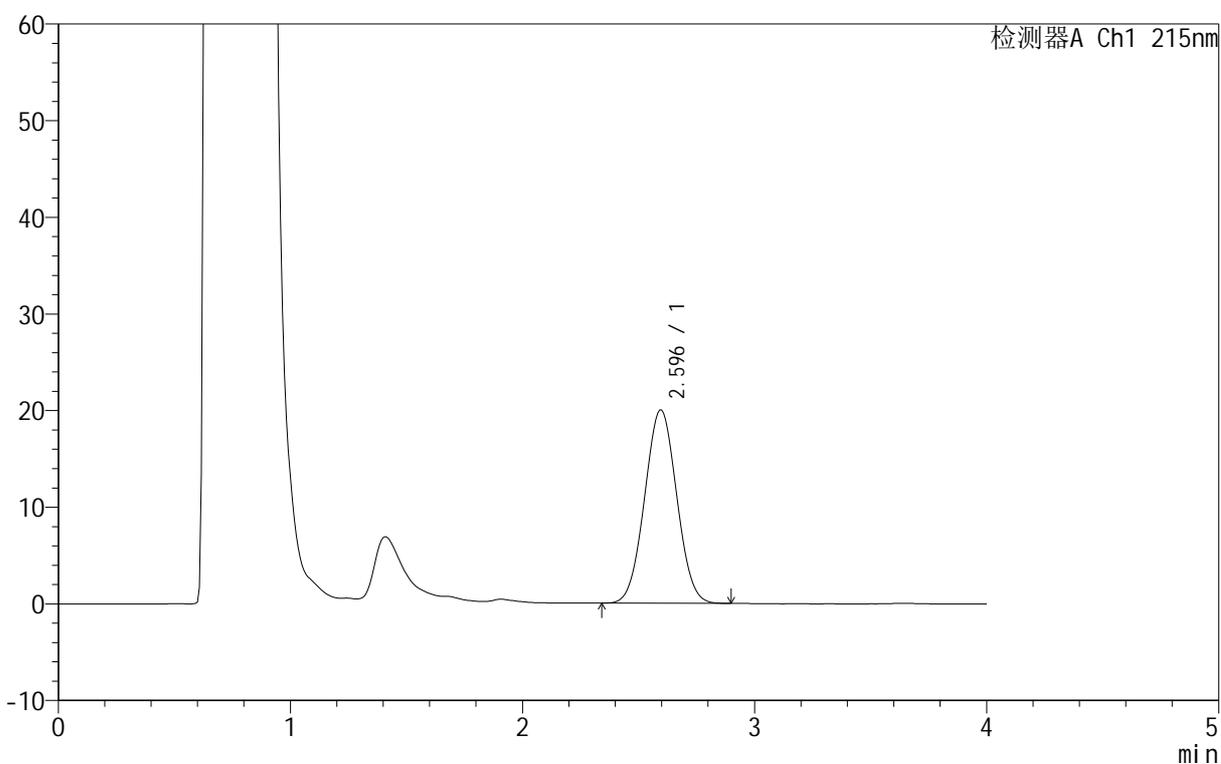
图159 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2405-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:45:16 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:07 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	192454	100.000	20017	1557	1.030	--
总计		192454	100.000	20017			

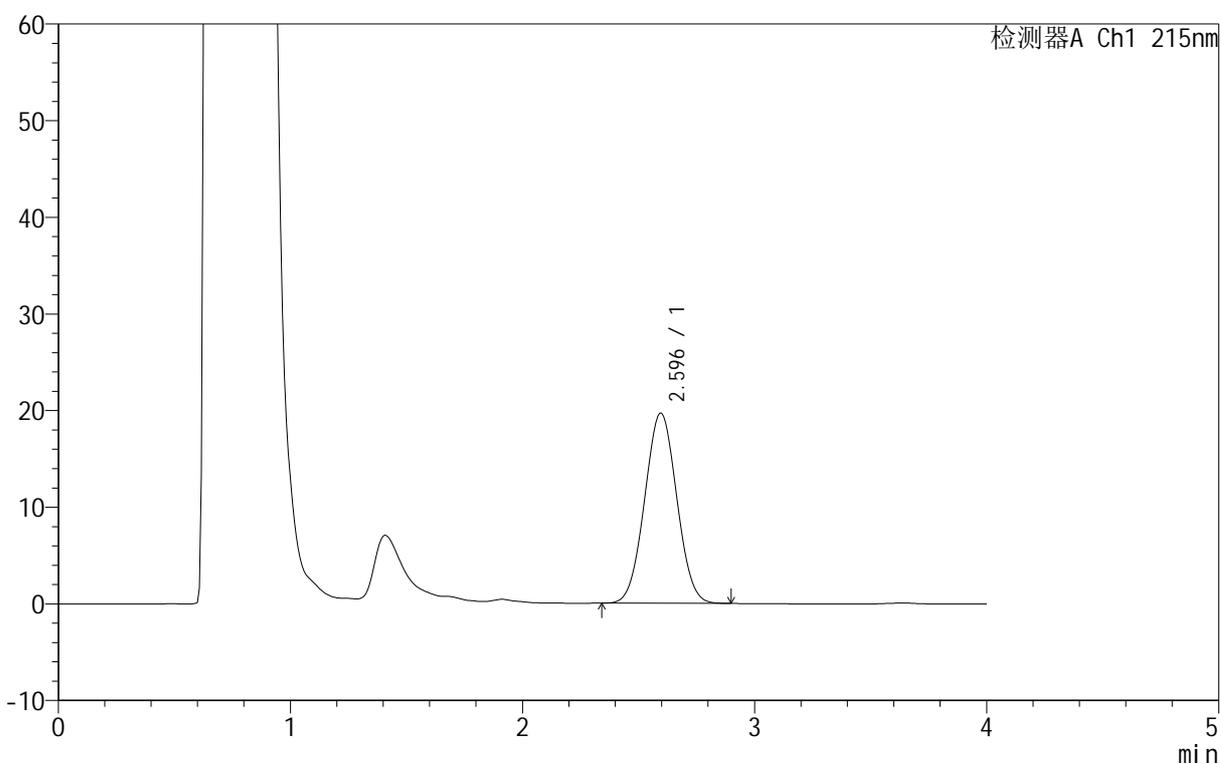
图160 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2406-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:49:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:10 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	189125	100.000	19684	1559	1.029	--
总计		189125	100.000	19684			

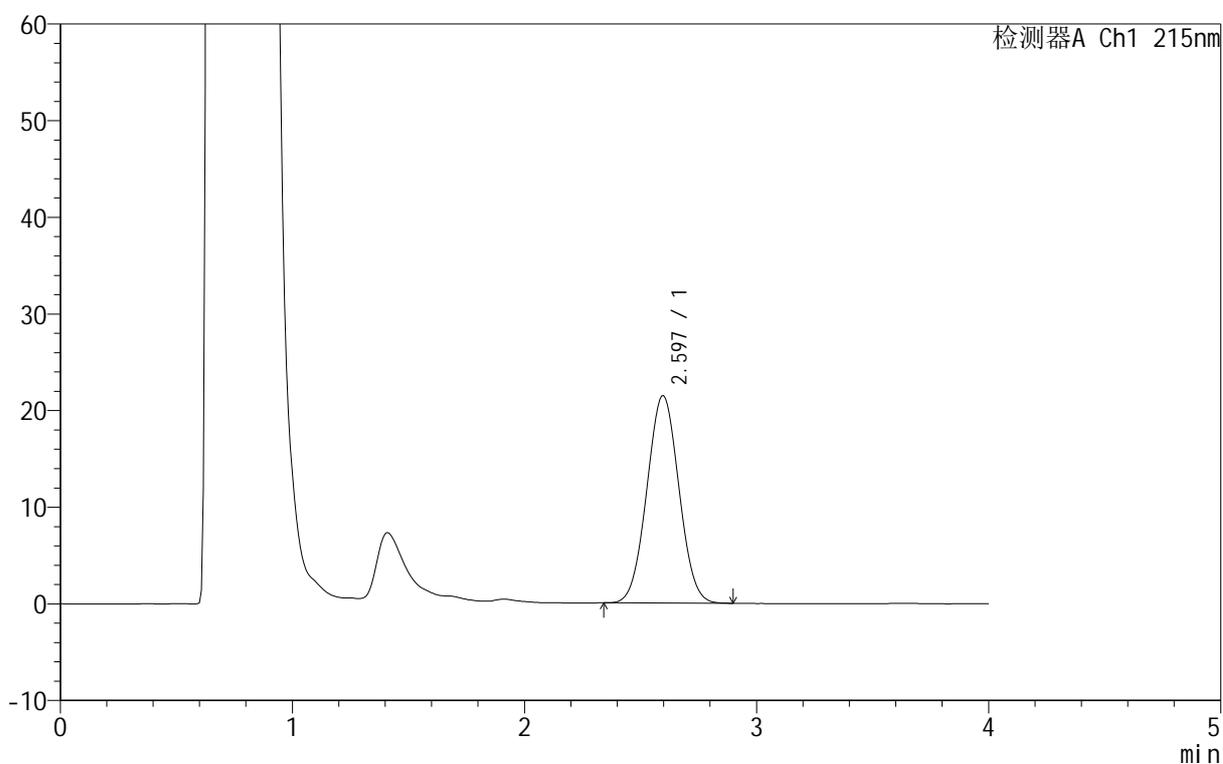
图161 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2407-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-20min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:54:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:13 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	206052	100.000	21473	1561	1.027	--
总计		206052	100.000	21473			

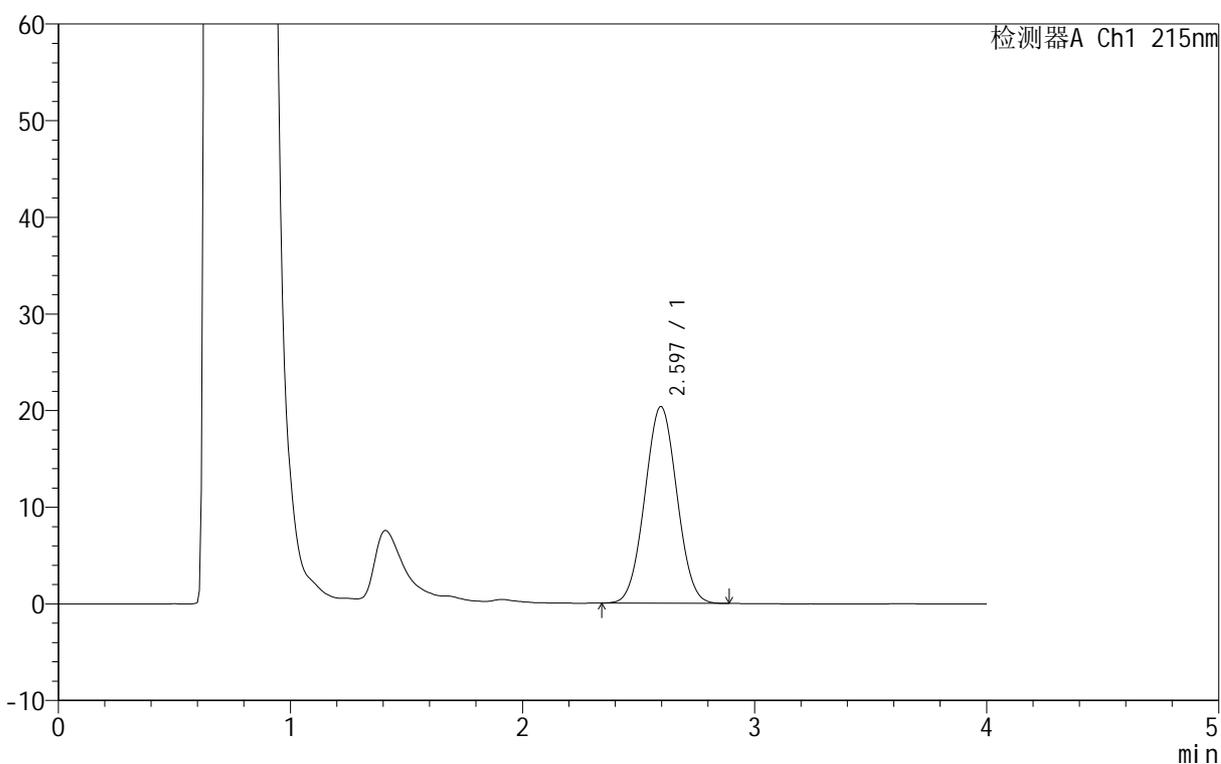
图162 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2408-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 22:58:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:16 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	195397	100.000	20363	1560	1.028	--
总计		195397	100.000	20363			

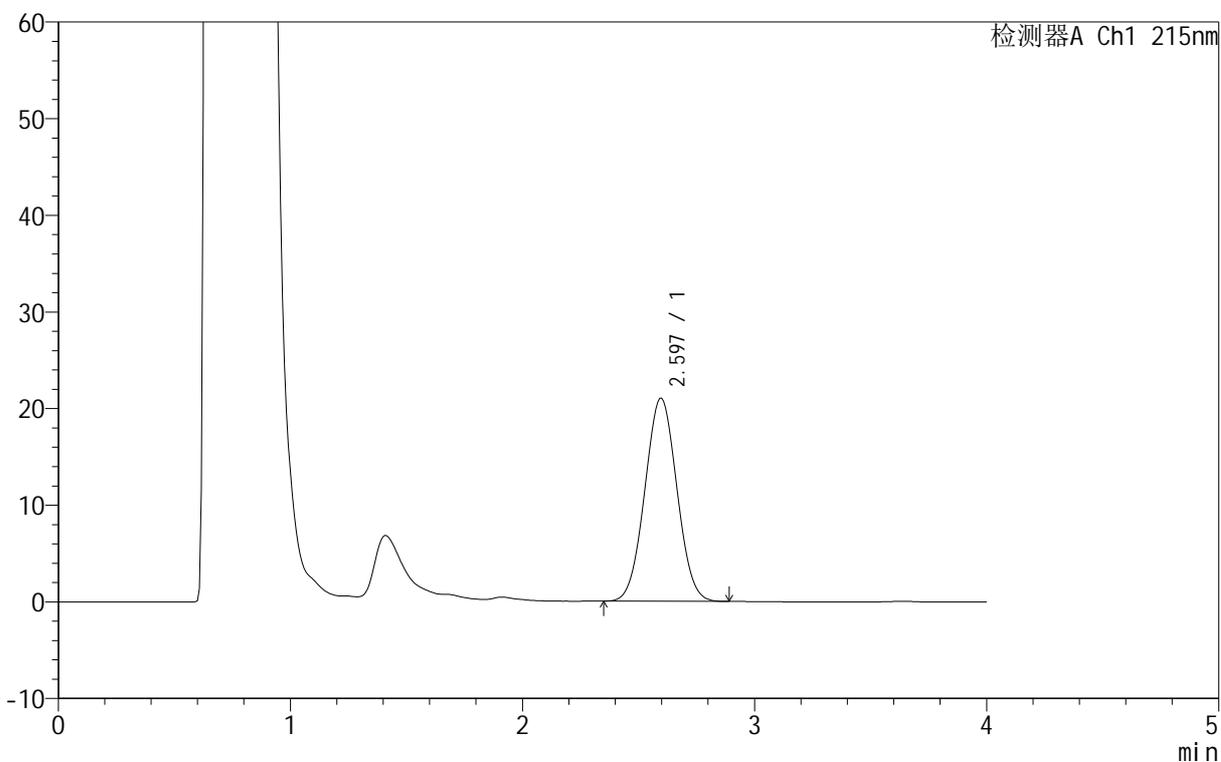
图163 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2409-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 23:02:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:18 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	201719	100.000	21023	1560	1.028	--
总计		201719	100.000	21023			

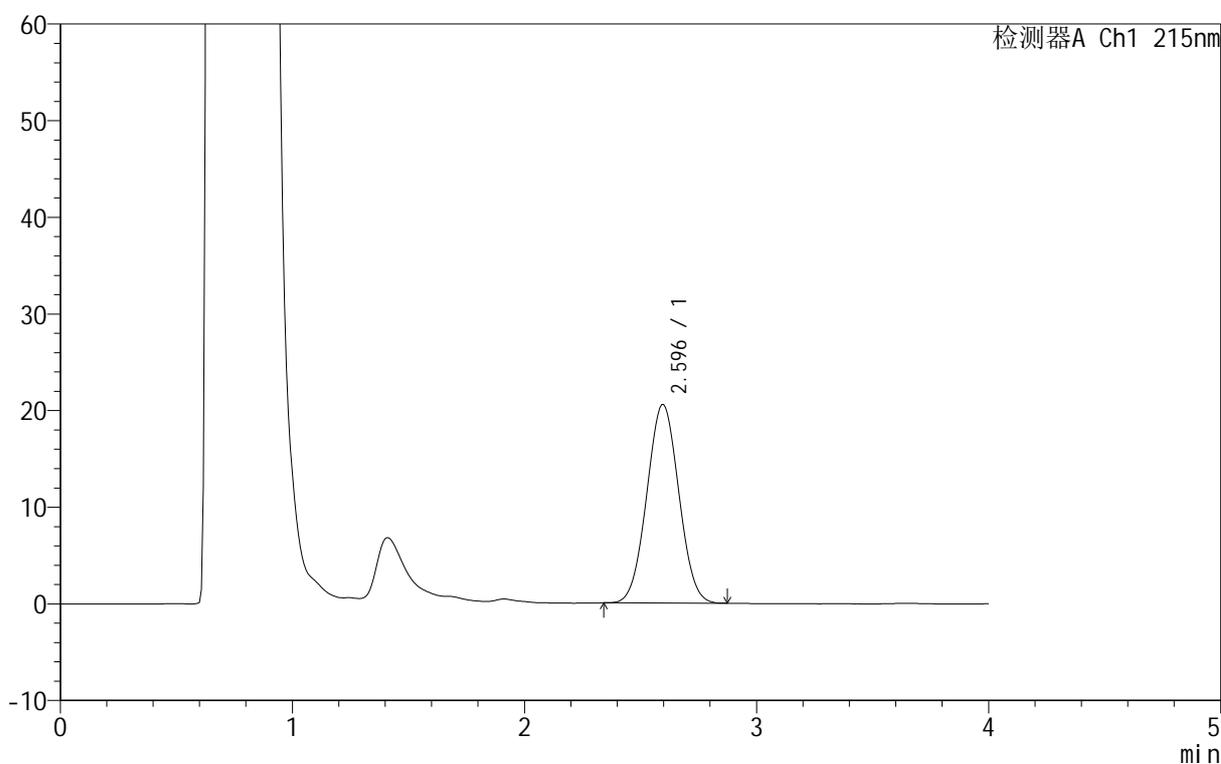
图164 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2410-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 23:07:22 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:22 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	197084	100.000	20557	1562	1.028	--
总计		197084	100.000	20557			

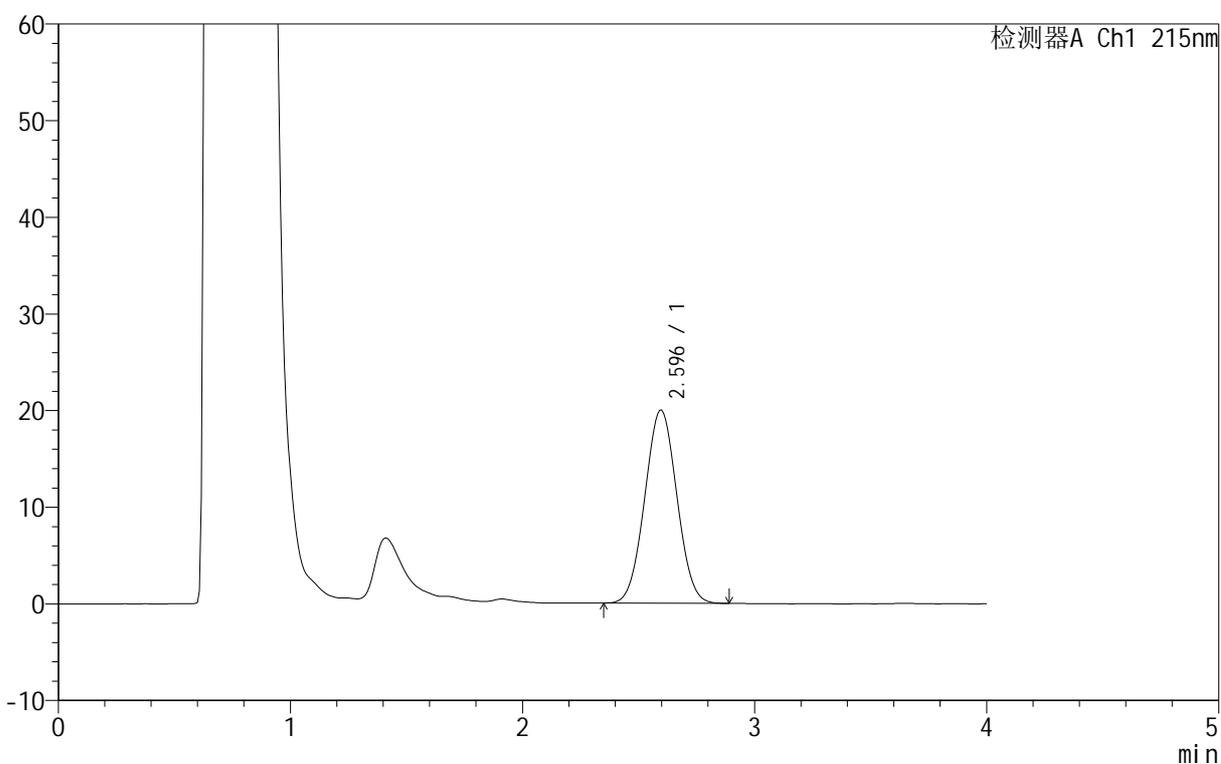
图165 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2411-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 23:11:48 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:24 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	191981	100.000	20000	1559	1.028	--
总计		191981	100.000	20000			

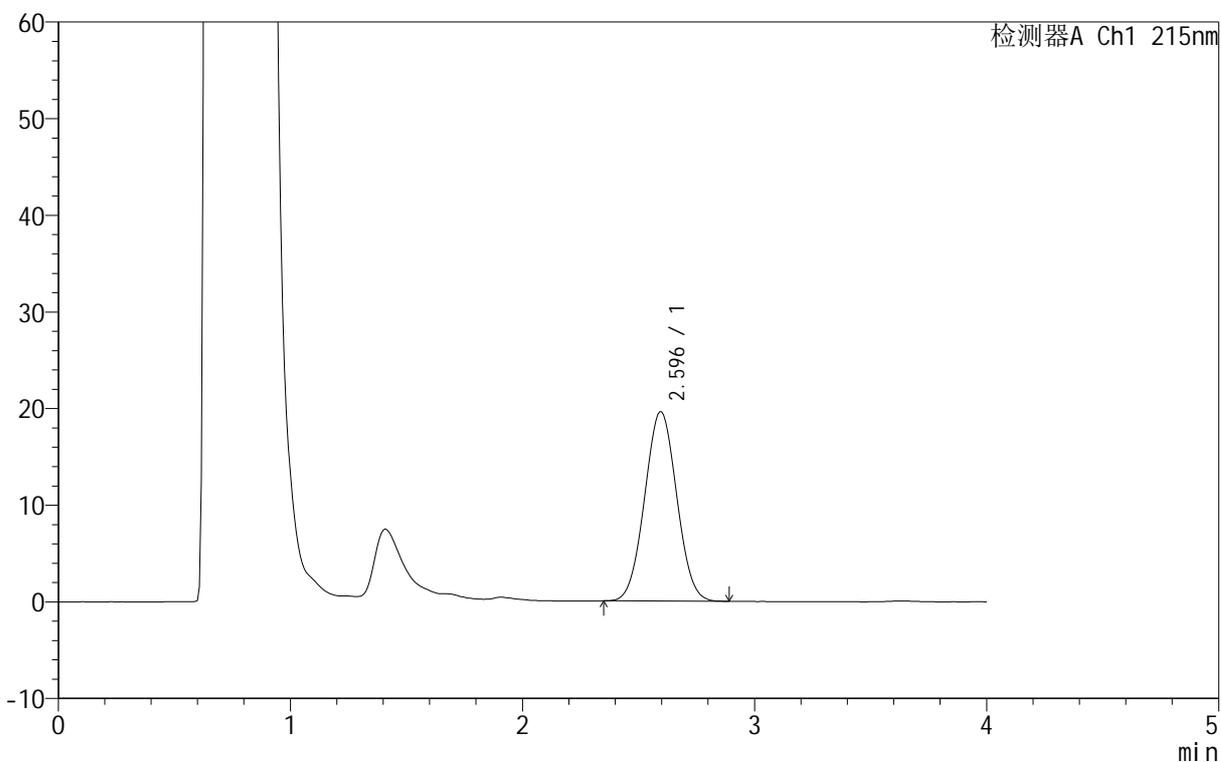
图166 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2412-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 23:16:13 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:27 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	188284	100.000	19608	1559	1.029	--
总计		188284	100.000	19608			

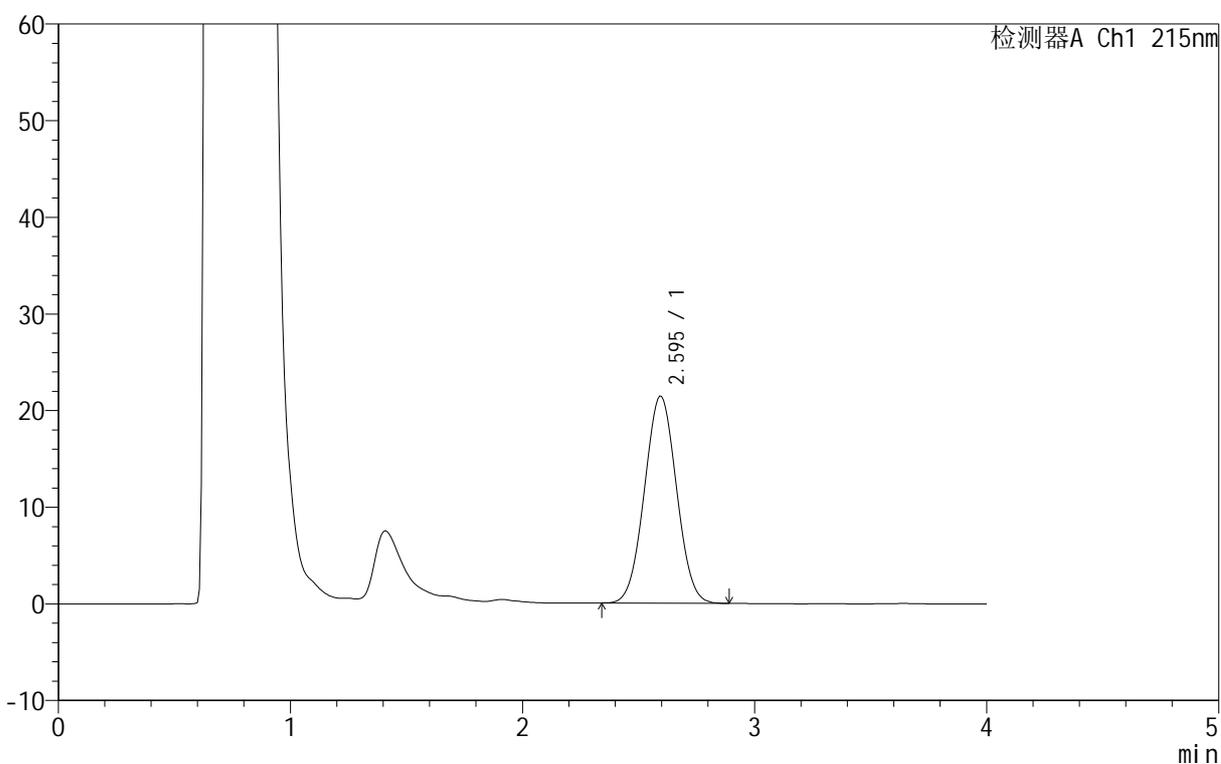
图167 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2413-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 23:20:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:30 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	205688	100.000	21434	1558	1.030	--
总计		205688	100.000	21434			

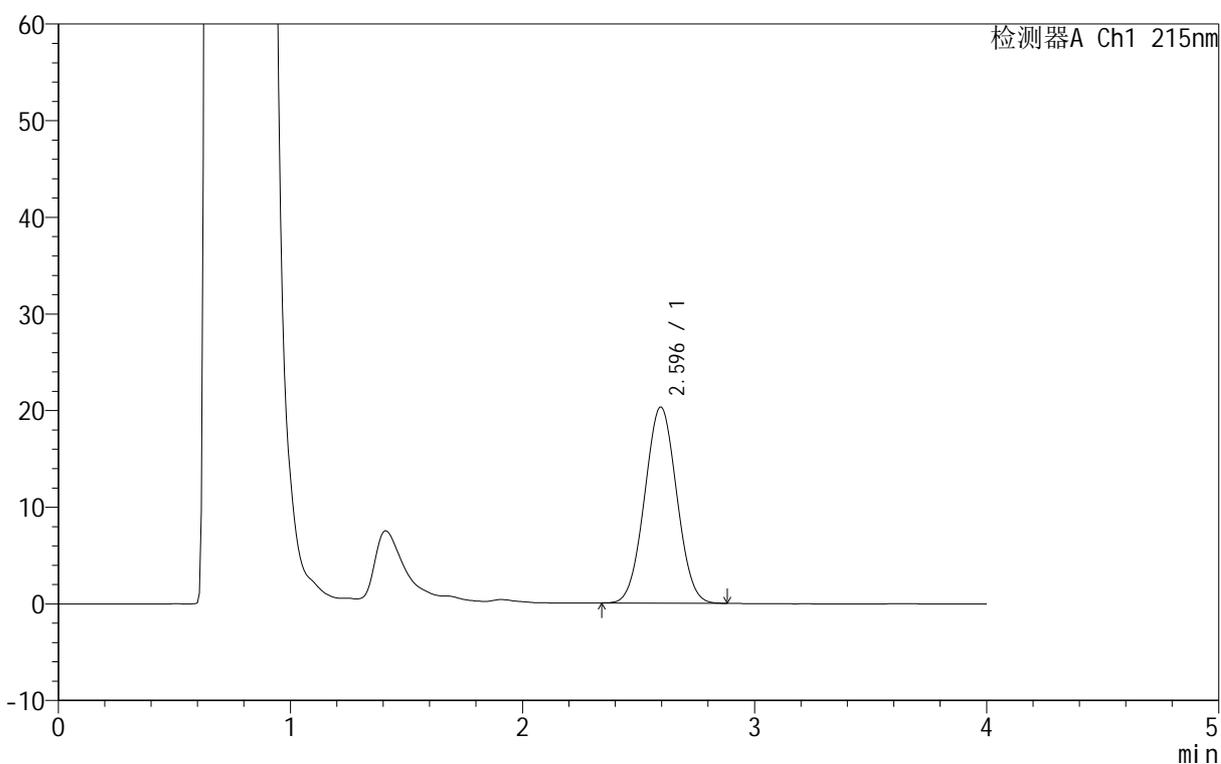
图168 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2414-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 23:25:03 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:33 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	194703	100.000	20299	1562	1.028	--
总计		194703	100.000	20299			

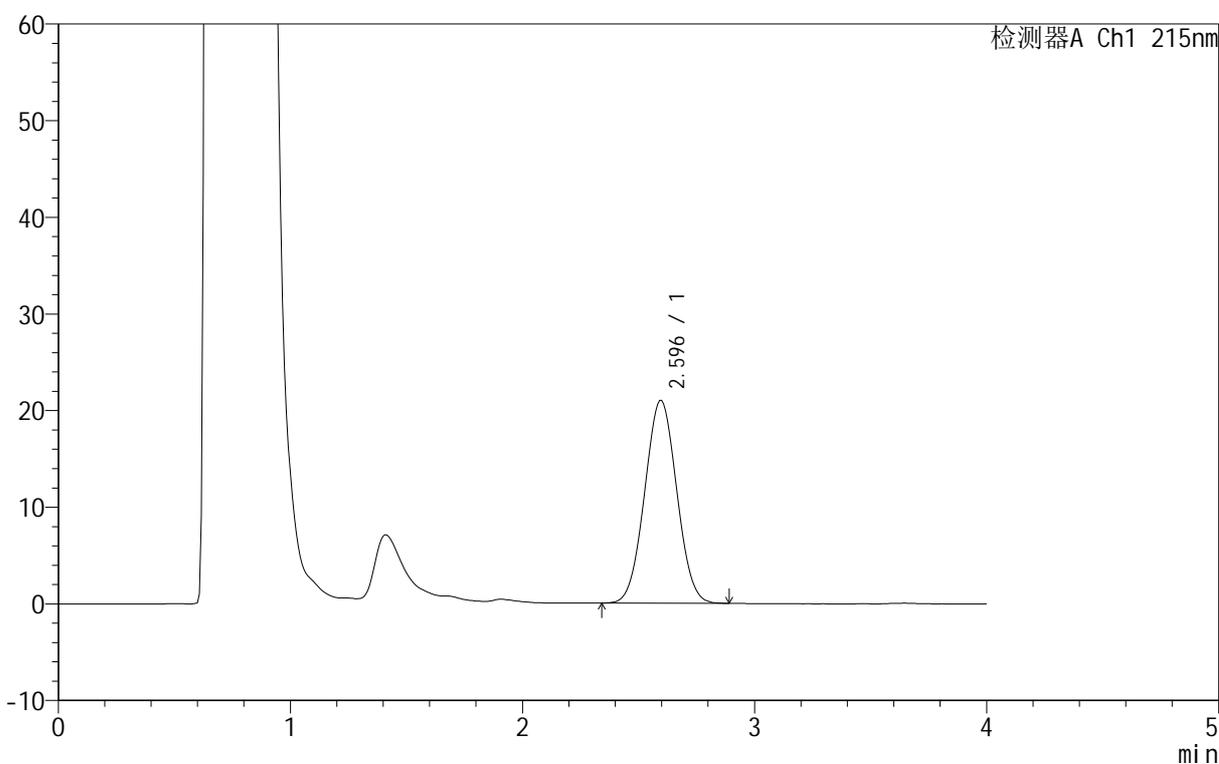
图169 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2415-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :4-15  
 进样体积 :50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/30 23:29:28 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 09:20:36 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	201419	100.000	20977	1560	1.029	--
总计		201419	100.000	20977			

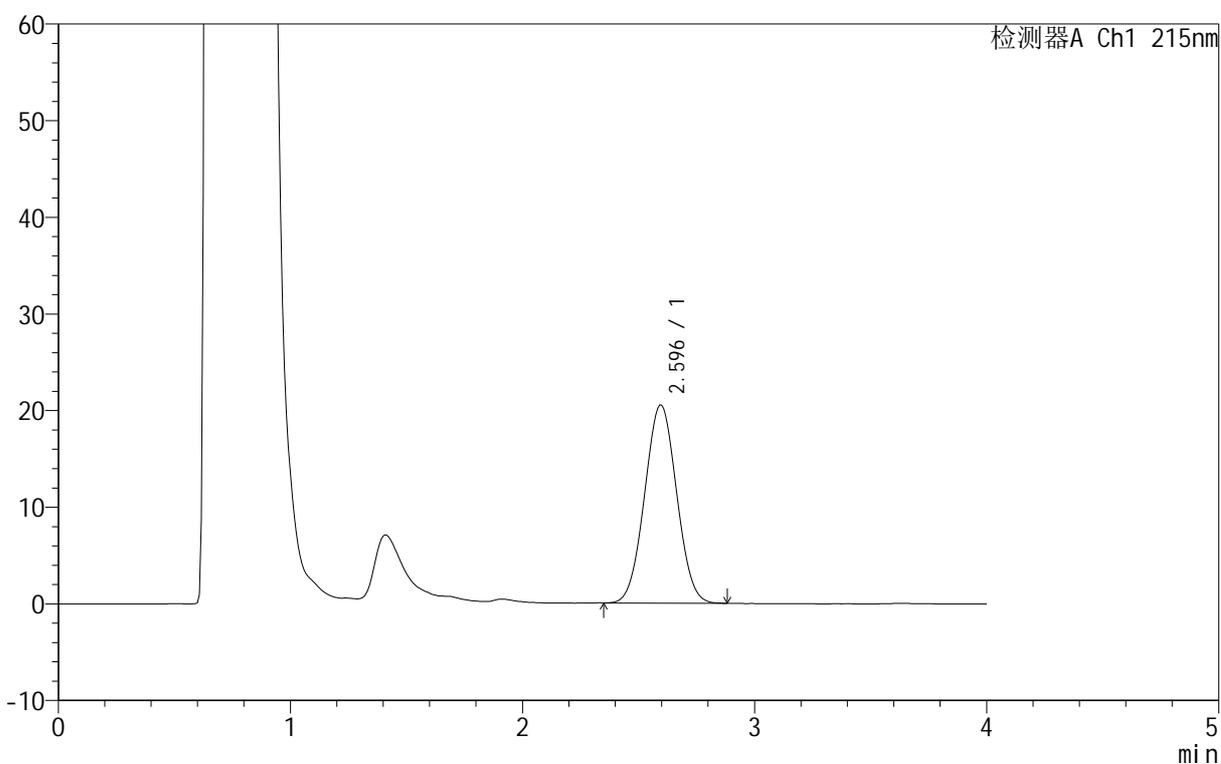
图170 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2416-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 23:33:54 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:39 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	196642	100.000	20509	1563	1.028	--
总计		196642	100.000	20509			

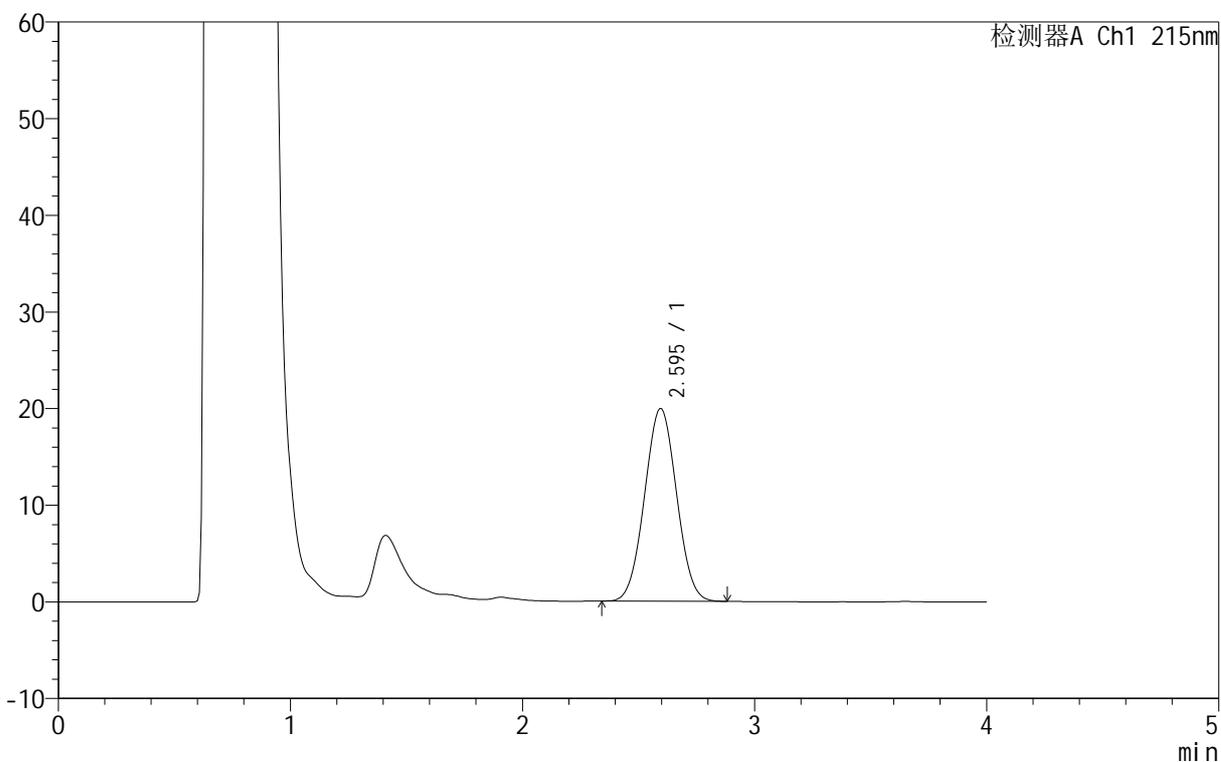
图171 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-112/11-2417-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :4-33  
 进样体积 :50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/30 23:38:20 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 09:20:41 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	191077	100.000	19942	1561	1.028	--
总计		191077	100.000	19942			

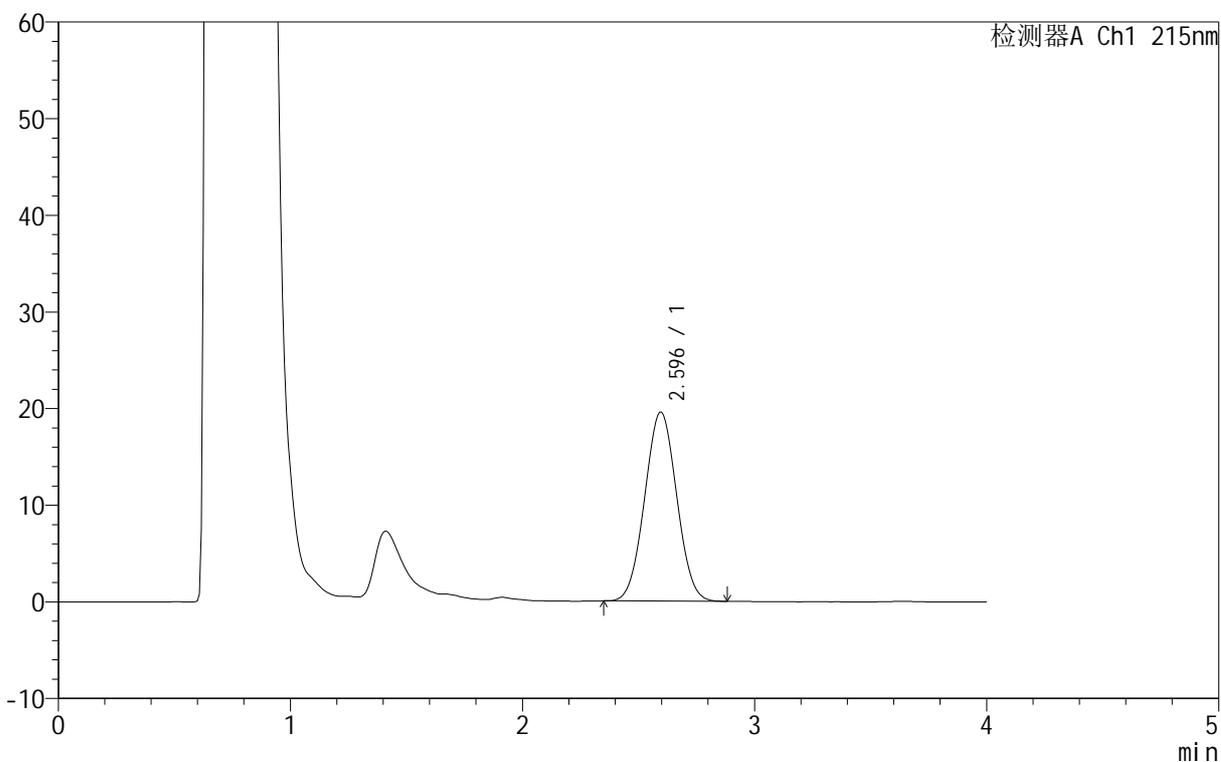
图172 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2418-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :4-42  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/30 23:42:46 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 09:20:44 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	187571	100.000	19553	1562	1.028	--
总计		187571	100.000	19553			

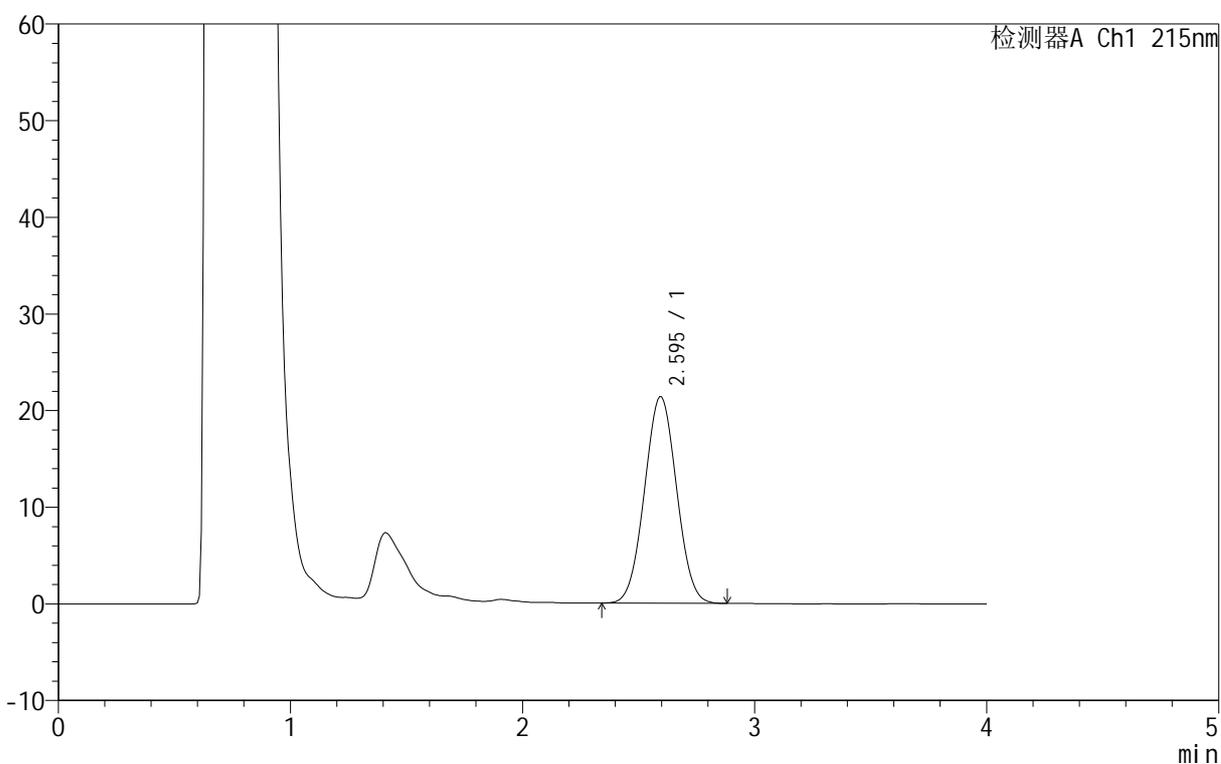
图173 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-112/11-2419-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/04/30 23:47:12 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/05/02 09:20:47 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	205076	100.000	21394	1561	1.029	--
总计		205076	100.000	21394			

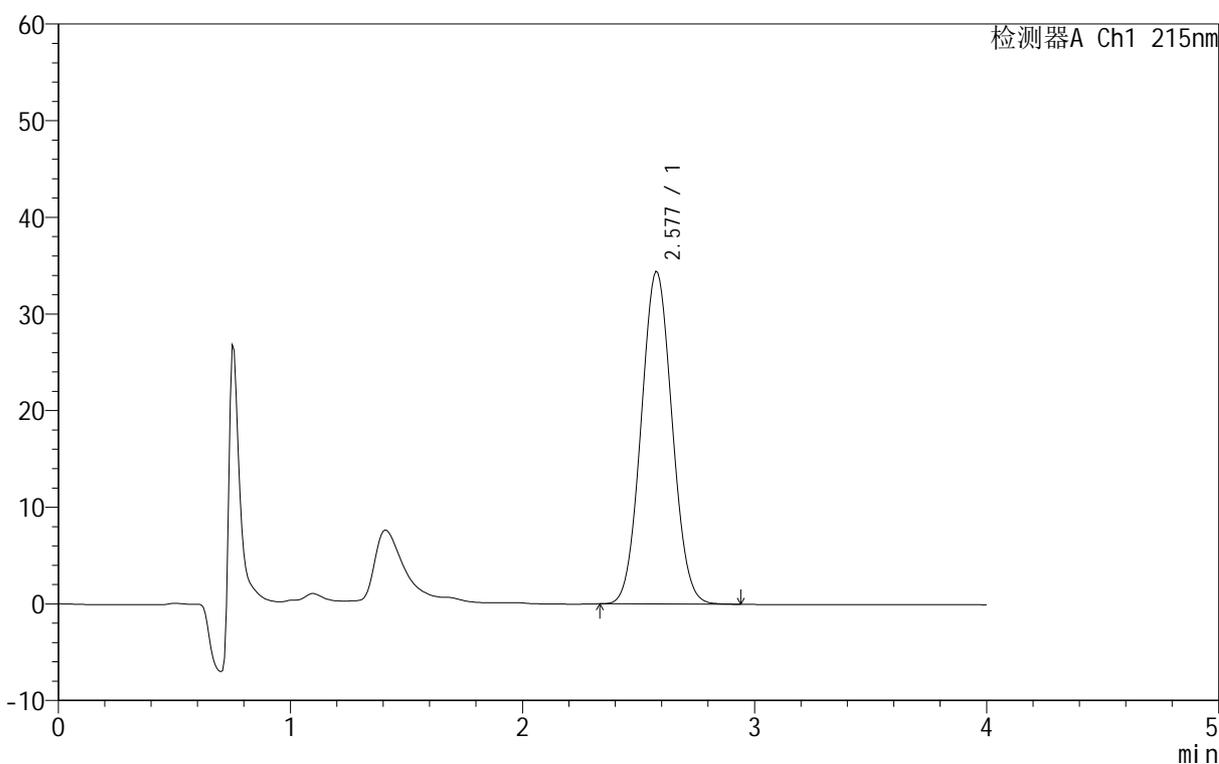
图174 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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 - 0-112/11-2420-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb  
 样品瓶号 :4-27  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/04/30 23:51:38 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/05/02 09:20:49 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	318815	100.000	34441	1651	1.055	--
总计		318815	100.000	34441			

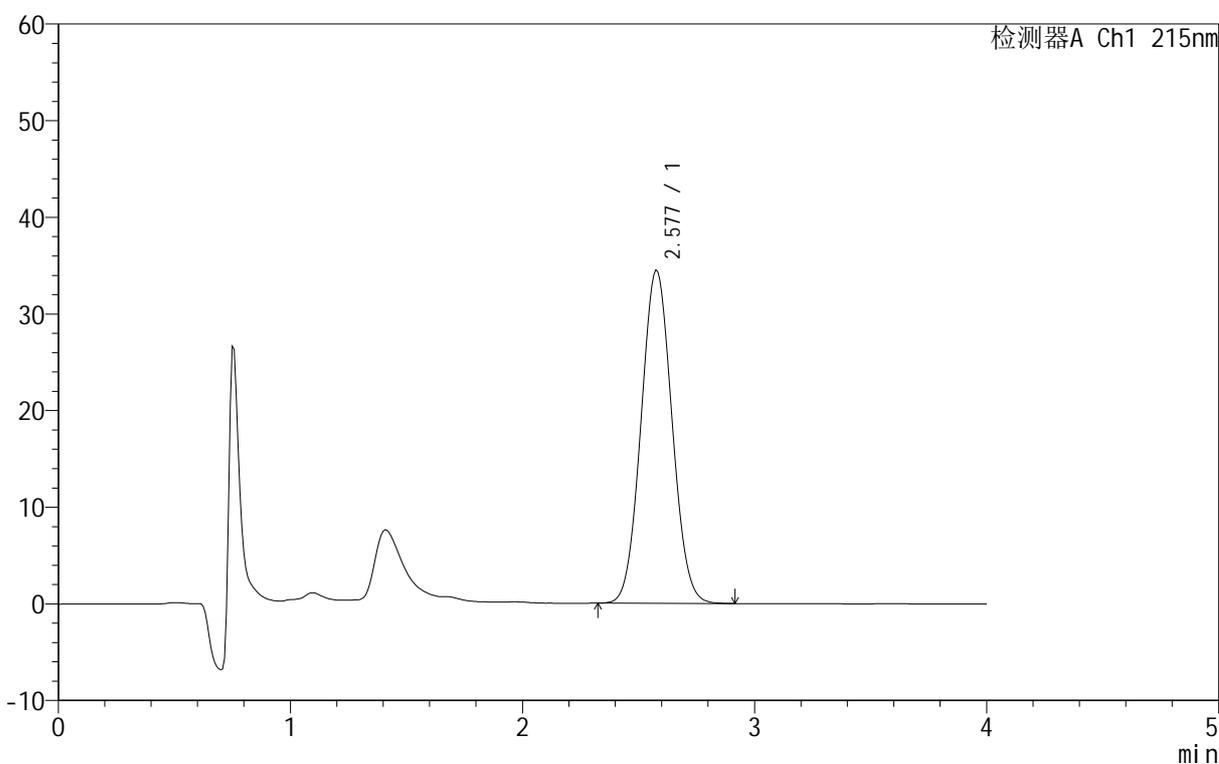
图175 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## <样品信息>

色谱柱	:XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速:	1.0ml/min
柱温	:50°C	波长:	215nm
数据文件名	:RC\$J406 - 0-112/11-2421-2 - cbzj-2-716277p-rcqx-pH4.5-jf50z-5mg-dz2-2.lcd		
方法文件名	:RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm		
批处理文件名	:RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcb		
样品瓶号	:4-27	版本号:	6.115
进样体积	:50μl	实验者:	wangdan
进样时间	:2024/04/30 23:56:04	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/05/02 09:20:52		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX260)		

## <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	2.577	319273	100.000	34494	1651	1.054	--
总计		319273	100.000	34494			

图176 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2