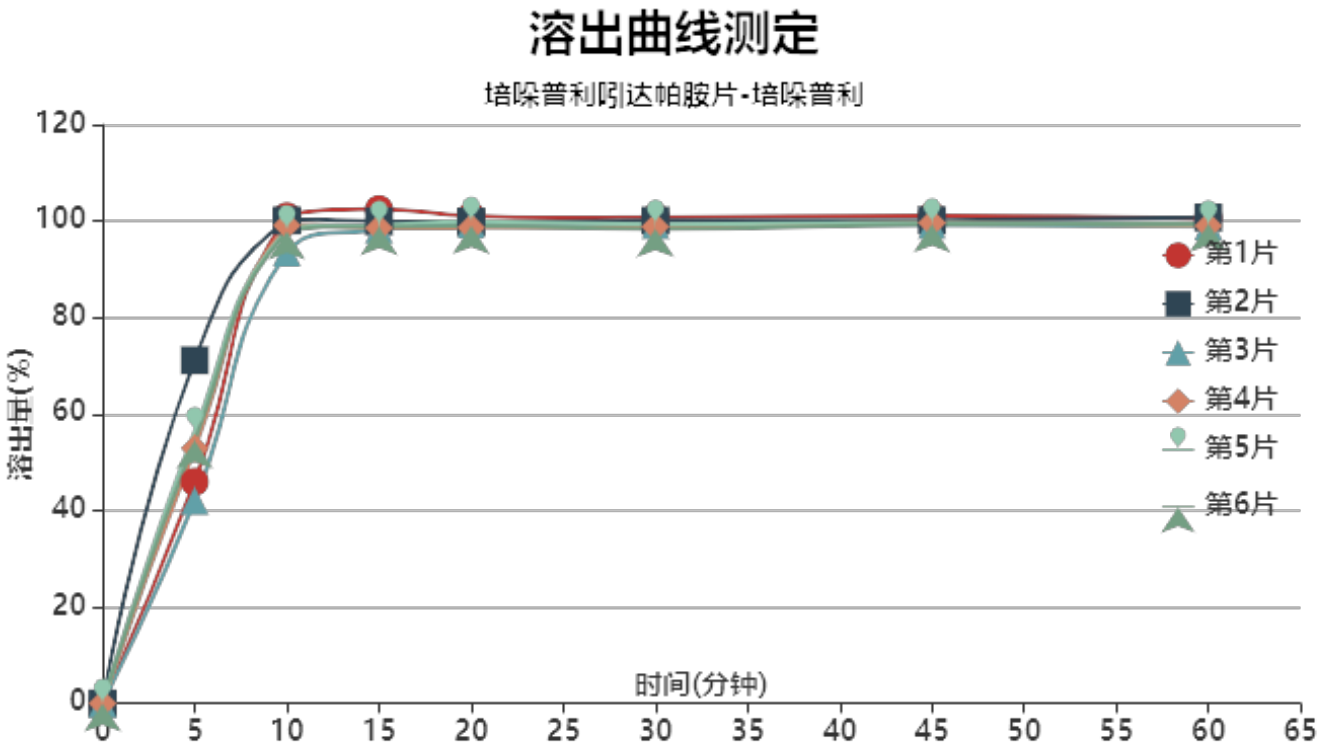
培哚普利吲达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.41	162294	162333	162140	162230	162260	162251	0.05
2	16.47	162223	162191				162207	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
9887.32	9848.63	0.28	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速6月-供试品溶液-2023110721批-培哚普利-水

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72662	-	72662	45.929	53.78	18.78	45.93	53.78	18.78
	2	112524	-	112524	71.126			71.13		
	3	66411	-	66411	41.978			41.98		
	4	83636	-	83636	52.866			52.87		
	5	89110	-	89110	56.326			56.33		
	6	86125	-	86125	54.439			54.44		
10min	1	159495	-	159495	100.816	98.08	2.66	101.00	98.30	2.68
	2	157943	-	157943	99.835			100.12		
	3	147660	-	147660	93.336			93.50		
	4	156483	-	156483	98.912			99.12		
	5	155008	-	155008	97.980			98.21		
	6	154456	-	154456	97.631			97.85		
15min	1	161156	-	161156	101.866	98.91	1.56	102.45	99.52	1.56
	2	157005	-	157005	99.242			99.93		
	3	154561	-	154561	97.698			98.24		
	4	154967	-	154967	97.954			98.56		
	5	155841	-	155841	98.507			99.12		
	6	155349	-	155349	98.196			98.80		
20min	1	158290	-	158290	100.055	98.65	0.86	101.05	99.66	0.86
	2	156306	-	156306	98.801			99.88		
	3	155707	-	155707	98.422			99.35		
	4	154485	-	154485	97.650			98.65		
	5	156559	-	156559	98.961			99.97		
	6	155090	-	155090	98.032			99.03		
30min	1	157181	-	157181	99.354	98.03	0.87	100.75	99.42	0.88
	2	156027	-	156027	98.624			100.10		
	3	154796	-	154796	97.846			99.17		
	4	154128	-	154128	97.424			98.81		
	5	154926	-	154926	97.928			99.34		
	6	153443	-	153443	96.991			98.38		
45min	1	157126	-	157126	99.319	98.04	0.71	101.11	99.84	0.71
	2	155491	-	155491	98.285			100.16		
	3	154251	-	154251	97.502			99.22		
	4	154773	-	154773	97.832			99.61		
	5	154765	-	154765	97.827			99.63		
	6	154253	-	154253	97.503			99.28		
60min	1	155698	-	155698	98.416	97.46	0.80	100.61	99.64	0.82
	2	155799	-	155799	98.480			100.74		
	3	153175	-	153175	96.822			98.93		
	4	153186	-	153186	96.828			99.00		
	5	153461	-	153461	97.002			99.19		
	6	153808	-	153808	97.222			99.39		
极限	1	154632	-	154632	97.742	96.97	0.91	100.33	99.54	0.92
	2	155441	-	155441	98.254			100.91		
	3	152753	-	152753	96.555			99.05		
	4	151632	-	151632	95.846			98.40		
	5	152994	-	152994	96.707			99.29		
	6	153011	-	153011	96.718			99.28		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-05-21

日　期:

未审阅版本

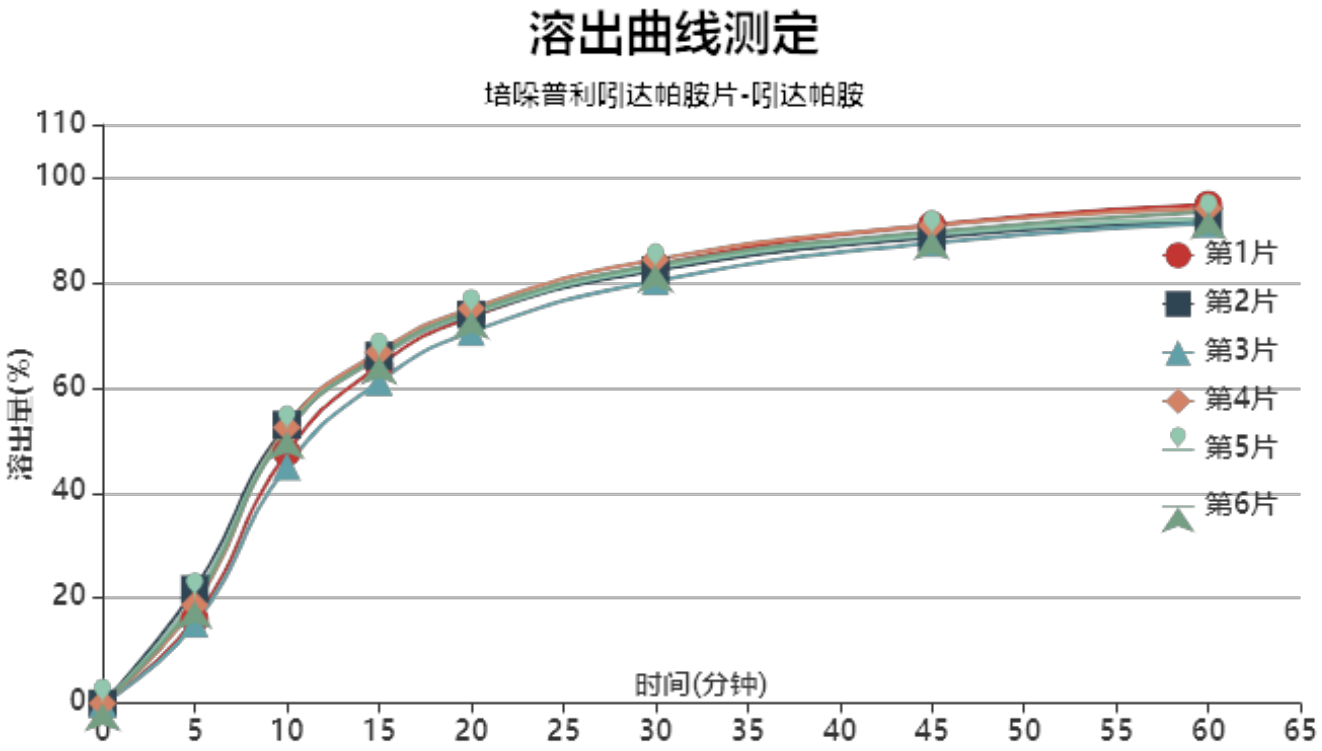
培哚普利吲达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	12.30	302444	302427	302290	302291	302416	302374	0.03
2	12.35	302212	302096				302154	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
24583.25	24465.91	0.34	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速6月-供试品溶液-2023110721批-吲达帕胺-水

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	49891	-	49891	15.982	18.52	13.54	15.98	18.52	13.54
	2	67732	-	67732	21.697			21.70		
	3	47328	-	47328	15.161			15.16		
	4	58334	-	58334	18.686			18.69		
	5	63035	-	63035	20.192			20.19		
	6	60507	-	60507	19.382			19.38		
10min	1	148649	-	148649	47.617	50.20	6.31	47.68	50.28	6.33
	2	165037	-	165037	52.867			52.95		
	3	140428	-	140428	44.984			45.04		
	4	163428	-	163428	52.351			52.43		
	5	161880	-	161880	51.856			51.94		
	6	160872	-	160872	51.533			51.61		
15min	1	199439	-	199439	63.887	64.69	3.18	64.14	64.96	3.20
	2	205336	-	205336	65.776			66.07		
	3	190032	-	190032	60.874			61.11		
	4	207559	-	207559	66.488			66.77		
	5	204405	-	204405	65.478			65.77		
	6	204866	-	204866	65.625			65.91		
20min	1	227680	-	227680	72.934	73.04	2.11	73.44	73.57	2.13
	2	228984	-	228984	73.351			73.91		
	3	218811	-	218811	70.092			70.58		
	4	232529	-	232529	74.487			75.04		
	5	229369	-	229369	73.475			74.02		
	6	230713	-	230713	73.905			74.45		
30min	1	257651	-	257651	82.534	81.88	1.67	83.34	82.71	1.68
	2	254140	-	254140	81.410			82.26		
	3	248158	-	248158	79.493			80.26		
	4	260630	-	260630	83.489			84.34		
	5	255699	-	255699	81.909			82.75		
	6	257399	-	257399	82.454			83.30		
45min	1	280236	-	280236	89.769	88.25	1.48	90.90	89.40	1.48
	2	272743	-	272743	87.369			88.55		
	3	269761	-	269761	86.413			87.50		
	4	279752	-	279752	89.614			90.80		
	5	274396	-	274396	87.898			89.07		
	6	276086	-	276086	88.440			89.61		
60min	1	291233	-	291233	93.292	91.36	1.55	94.78	92.87	1.55
	2	281304	-	281304	90.111			91.64		
	3	280184	-	280184	89.752			91.18		
	4	288782	-	288782	92.507			94.05		
	5	282870	-	282870	90.613			92.14		
	6	286826	-	286826	91.880			93.41		
极限	1	300267	-	300267	96.186	93.21	1.84	98.05	95.08	1.81
	2	285826	-	285826	91.560			93.45		
	3	287583	-	287583	92.122			93.91		
	4	292722	-	292722	93.769			95.68		
	5	287276	-	287276	92.024			93.91		
	6	292175	-	292175	93.593			95.49		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

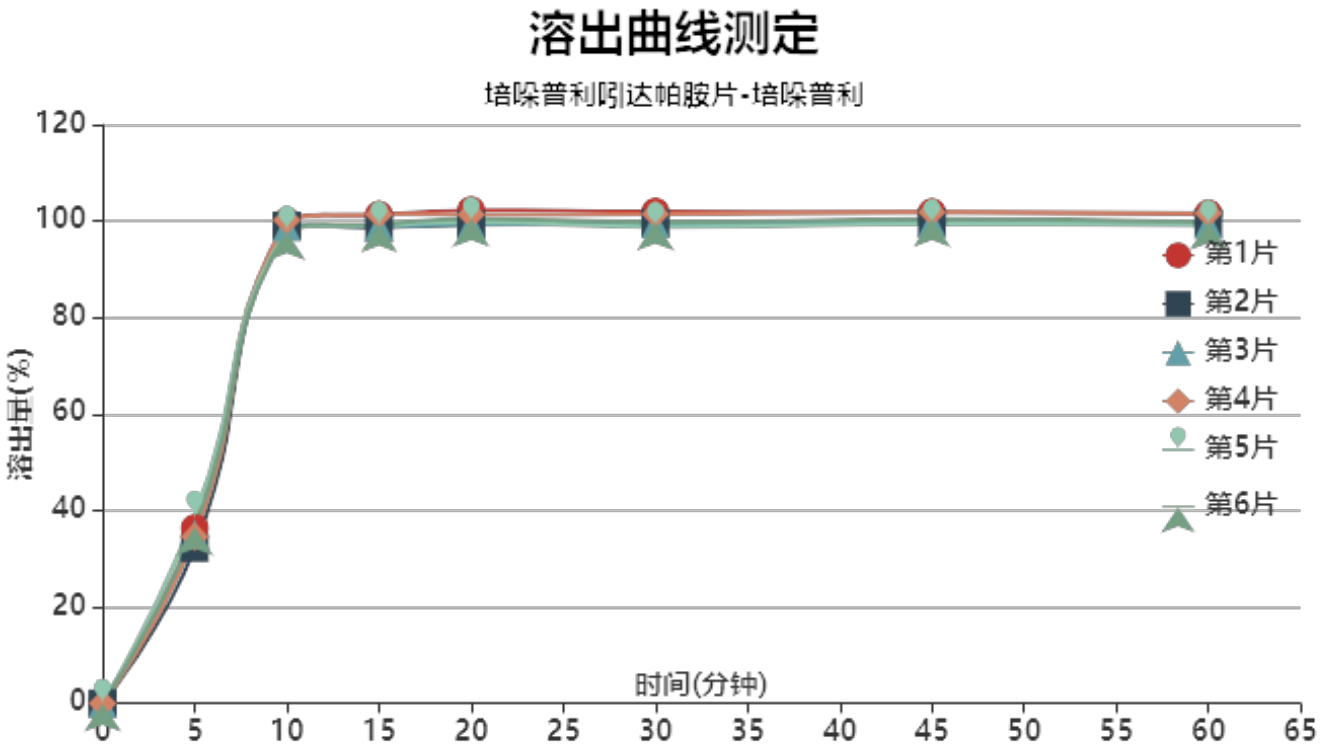
培哚普利吲达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.41	162391	162496	162659	162488	162508	162508	0.06
2	16.47	162681	162501				162591	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
9902.99	9871.95	0.23	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2023110721批-培哚普利-水

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	57571	-	57571	36.319	35.61	6.30	36.32	35.61	6.30
	2	51118	-	51118	32.248			32.25		
	3	55639	-	55639	35.100			35.10		
	4	54774	-	54774	34.554			34.55		
	5	61740	-	61740	38.949			38.95		
	6	57871	-	57871	36.508			36.51		
10min	1	158193	-	158193	99.796	98.80	1.00	99.94	98.95	1.00
	2	156781	-	156781	98.905			99.03		
	3	156292	-	156292	98.597			98.74		
	4	158561	-	158561	100.028			100.17		
	5	155257	-	155257	97.944			98.10		
	6	154632	-	154632	97.550			97.70		
15min	1	159713	-	159713	100.755	99.22	1.25	101.30	99.76	1.24
	2	155594	-	155594	98.157			98.68		
	3	155862	-	155862	98.326			98.86		
	4	159822	-	159822	100.824			101.36		
	5	156132	-	156132	98.496			99.04		
	6	156573	-	156573	98.774			99.31		
20min	1	160576	-	160576	101.299	99.47	1.19	102.25	100.41	1.19
	2	155894	-	155894	98.346			99.26		
	3	155898	-	155898	98.348			99.28		
	4	159124	-	159124	100.383			101.33		
	5	156822	-	156822	98.931			99.87		
	6	157783	-	157783	99.538			100.47		
30min	1	159411	-	159411	100.565	98.80	1.25	101.92	100.14	1.25
	2	155671	-	155671	98.205			99.52		
	3	155405	-	155405	98.037			99.36		
	4	158654	-	158654	100.087			101.43		
	5	154528	-	154528	97.484			98.82		
	6	156030	-	156030	98.432			99.76		
45min	1	158641	-	158641	100.079	98.72	1.13	101.83	100.45	1.13
	2	155238	-	155238	97.932			99.64		
	3	155044	-	155044	97.810			99.52		
	4	158646	-	158646	100.082			101.83		
	5	154877	-	154877	97.704			99.43		
	6	156463	-	156463	98.705			100.43		
60min	1	157574	-	157574	99.406	98.05	1.13	101.56	100.17	1.12
	2	154450	-	154450	97.435			99.53		
	3	153922	-	153922	97.102			99.21		
	4	157677	-	157677	99.471			101.61		
	5	153980	-	153980	97.138			99.26		
	6	154952	-	154952	97.752			99.87		
极限	1	157032	-	157032	99.064	97.63	1.23	101.62	100.15	1.23
	2	153314	-	153314	96.718			99.20		
	3	153247	-	153247	96.676			99.17		
	4	157357	-	157357	99.269			101.81		
	5	153889	-	153889	97.081			99.59		
	6	153740	-	153740	96.987			99.50		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本

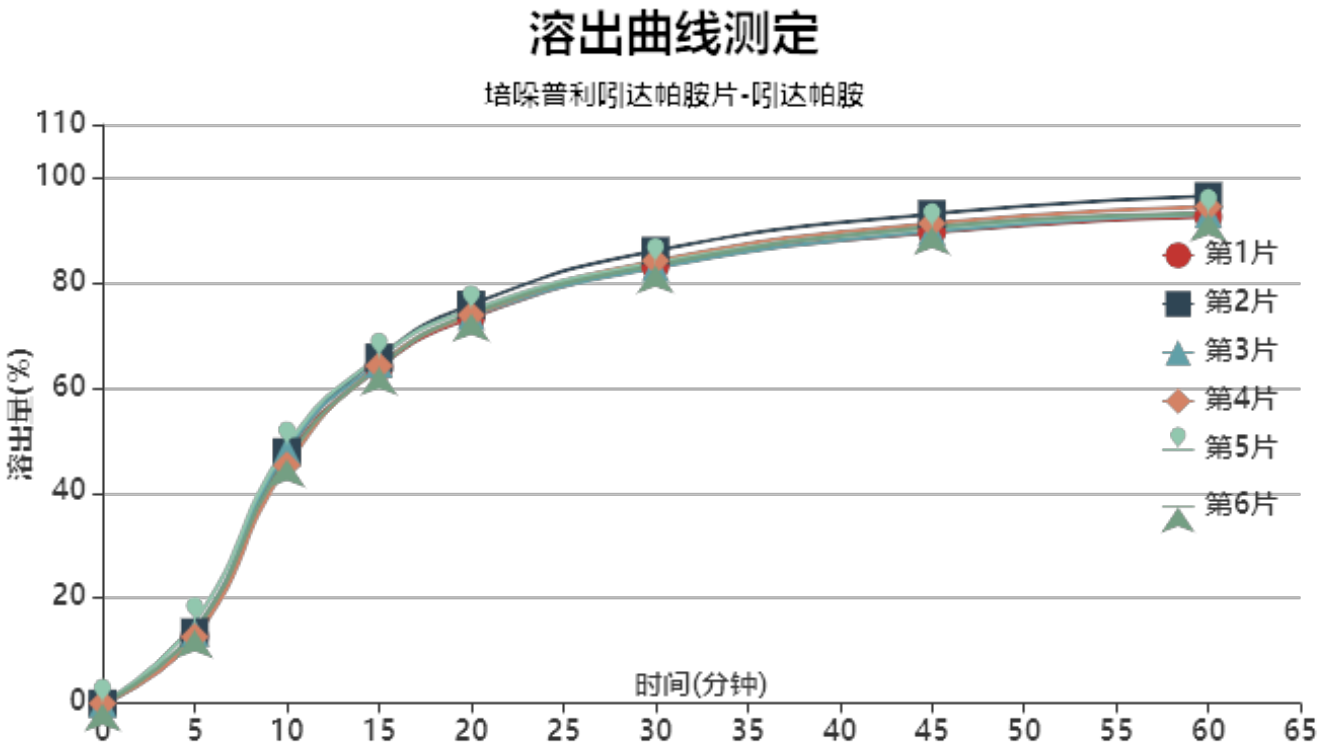
培哚普利吲达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	12.30	302624	302561	302571	302478	302484	302544	0.03
2	12.35	302675	302655				302665	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
24597.07	24507.29	0.26	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2023110721批-吲达帕胺-水

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	40001	-	40001	12.799	13.63	7.52	12.80	13.63	7.52
	2	42321	-	42321	13.542			13.54		
	3	41981	-	41981	13.433			13.43		
	4	39428	-	39428	12.616			12.62		
	5	48367	-	48367	15.476			15.48		
	6	43399	-	43399	13.886			13.89		
10min	1	145440	-	145440	46.537	47.09	2.85	46.59	47.15	2.85
	2	149184	-	149184	47.735			47.79		
	3	149926	-	149926	47.972			48.03		
	4	141122	-	141122	45.155			45.21		
	5	152659	-	152659	48.847			48.91		
	6	144722	-	144722	46.307			46.36		
15min	1	198789	-	198789	63.607	64.40	1.35	63.84	64.65	1.36
	2	204554	-	204554	65.452			65.70		
	3	200900	-	200900	64.283			64.53		
	4	199763	-	199763	63.919			64.15		
	5	204732	-	204732	65.509			65.77		
	6	198932	-	198932	63.653			63.89		
20min	1	227538	-	227538	72.806	73.72	1.24	73.30	74.22	1.24
	2	235244	-	235244	75.272			75.78		
	3	228440	-	228440	73.095			73.60		
	4	229128	-	229128	73.315			73.80		
	5	232146	-	232146	74.280			74.80		
	6	229951	-	229951	73.578			74.07		
30min	1	257235	-	257235	82.308	83.04	1.41	83.09	83.83	1.40
	2	266334	-	266334	85.220			86.03		
	3	256295	-	256295	82.007			82.80		
	4	260418	-	260418	83.327			84.11		
	5	259075	-	259075	82.897			83.71		
	6	257756	-	257756	82.475			83.26		
45min	1	276176	-	276176	88.369	89.58	1.43	89.48	90.71	1.42
	2	287097	-	287097	91.863			93.01		
	3	276709	-	276709	88.539			89.66		
	4	281507	-	281507	90.075			91.19		
	5	278801	-	278801	89.209			90.36		
	6	279480	-	279480	89.426			90.55		
60min	1	284512	-	284512	91.036	92.25	1.57	92.50	93.73	1.57
	2	296584	-	296584	94.899			96.42		
	3	285935	-	285935	91.491			92.97		
	4	290417	-	290417	92.925			94.40		
	5	286056	-	286056	91.530			93.03		
	6	286257	-	286257	91.594			93.07		
极限	1	291374	-	291374	93.232	94.31	1.56	95.06	96.17	1.55
	2	302320	-	302320	96.734			98.63		
	3	292049	-	292049	93.448			95.29		
	4	298601	-	298601	95.544			97.39		
	5	292040	-	292040	93.445			95.32		
	6	292128	-	292128	93.473			95.32		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

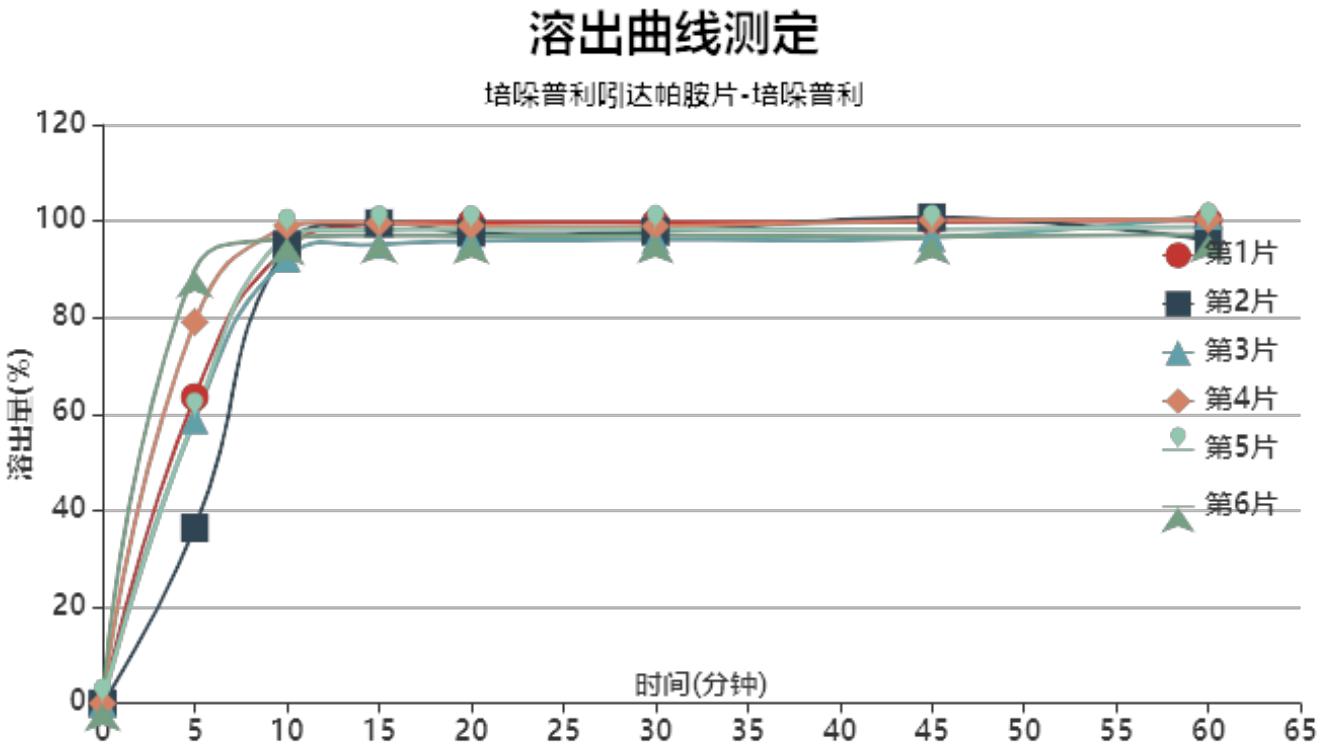
培哚普利吲达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.41	162433	162395	162315	162442	162355	162388	0.04
2	16.47	162385	162131				162258	0.12

单位质量响应值		RSD%	判断
9895.67	9851.73	0.32	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速6月-供试品溶液-2023110721批-培哚普利-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	100481	-	100481	63.477	64.47	28.66	63.48	64.48	28.66
	2	57608	-	57608	36.393			36.39		
	3	92919	-	92919	58.700			58.70		
	4	125126	-	125126	79.046			79.05		
	5	93958	-	93958	59.356			59.36		
	6	142264	-	142264	89.873			89.87		
10min	1	149076	-	149076	94.176	95.54	2.48	94.43	95.80	2.51
	2	150296	-	150296	94.947			95.09		
	3	145657	-	145657	92.016			92.25		
	4	156281	-	156281	98.728			99.04		
	5	153879	-	153879	97.210			97.45		
	6	152259	-	152259	96.187			96.55		
15min	1	156486	-	156486	98.857	97.50	1.88	99.49	98.14	1.86
	2	156780	-	156780	99.043			99.57		
	3	149537	-	149537	94.467			95.07		
	4	156466	-	156466	98.845			99.56		
	5	154341	-	154341	97.502			98.13		
	6	152384	-	152384	96.266			97.01		
20min	1	156217	-	156217	98.687	96.83	1.46	99.71	97.86	1.46
	2	152897	-	152897	96.590			97.51		
	3	150141	-	150141	94.849			95.83		
	4	154985	-	154985	97.909			99.02		
	5	153872	-	153872	97.206			98.22		
	6	151591	-	151591	95.765			96.89		
30min	1	155534	-	155534	98.256	96.54	1.32	99.68	97.96	1.31
	2	152735	-	152735	96.488			97.80		
	3	150040	-	150040	94.785			96.15		
	4	154200	-	154200	97.413			98.91		
	5	153269	-	153269	96.825			98.23		
	6	151118	-	151118	95.466			96.98		
45min	1	155185	-	155185	98.035	96.93	1.88	99.85	98.74	1.83
	2	156843	-	156843	99.083			100.78		
	3	150069	-	150069	94.803			96.54		
	4	155584	-	155584	98.287			100.18		
	5	152707	-	152707	96.470			98.26		
	6	150271	-	150271	94.931			96.83		
60min	1	154889	-	154889	97.848	96.73	2.02	100.05	98.92	1.99
	2	148734	-	148734	93.960			96.05		
	3	156660	-	156660	98.967			101.09		
	4	155245	-	155245	98.073			100.35		
	5	152887	-	152887	96.584			98.76		
	6	150272	-	150272	94.932			97.21		
极限	1	155296	-	155296	98.105	96.27	2.31	100.70	98.85	2.23
	2	156074	-	156074	98.597			101.06		
	3	149199	-	149199	94.254			96.77		
	4	154612	-	154612	97.673			100.35		
	5	151672	-	151672	95.816			98.38		
	6	147506	-	147506	93.184			95.84		

操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

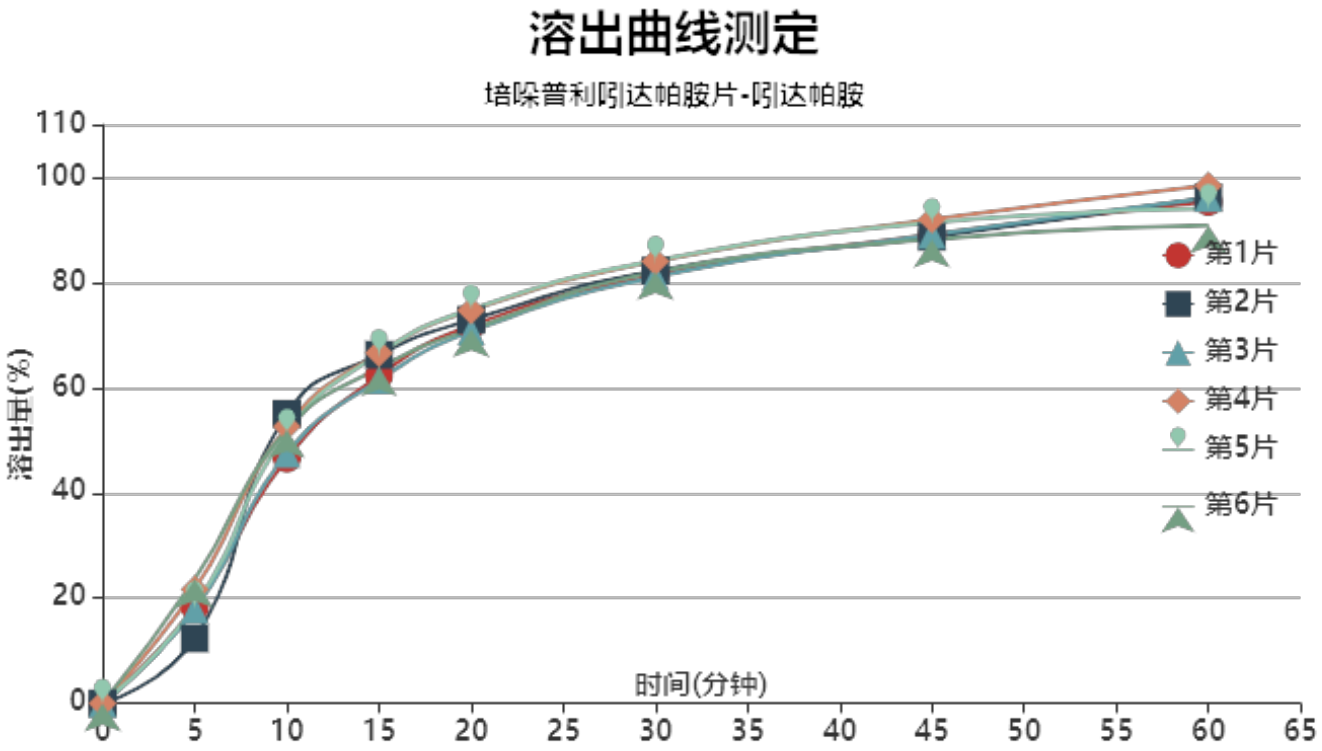
培哚普利吲达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	12.30	300293	300135	300211	300326	300208	300235	0.03
2	12.35	298937	298815				298876	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
24409.35	24200.49	0.61	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

加速6月-供试品溶液-2023110721批-吲达帕胺-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	56559	-	56559	18.282	18.70	20.59	18.28	18.70	20.60
	2	38160	-	38160	12.335			12.33		
	3	55146	-	55146	17.825			17.82		
	4	67098	-	67098	21.688			21.69		
	5	57320	-	57320	18.528			18.53		
	6	72910	-	72910	23.567			23.57		
10min	1	143713	-	143713	46.453	50.72	6.38	46.53	50.80	6.36
	2	170105	-	170105	54.984			55.03		
	3	146507	-	146507	47.356			47.43		
	4	162395	-	162395	52.491			52.58		
	5	158420	-	158420	51.207			51.28		
	6	160370	-	160370	51.837			51.93		
15min	1	191860	-	191860	62.015	64.17	3.55	62.27	64.45	3.55
	2	204208	-	204208	66.007			66.28		
	3	189230	-	189230	61.165			61.43		
	4	204968	-	204968	66.252			66.55		
	5	204626	-	204626	66.142			66.42		
	6	196234	-	196234	63.429			63.73		
20min	1	220614	-	220614	71.310	72.14	2.50	71.82	72.68	2.50
	2	223846	-	223846	72.354			72.89		
	3	217015	-	217015	70.146			70.65		
	4	229393	-	229393	74.147			74.71		
	5	230007	-	230007	74.346			74.89		
	6	218211	-	218211	70.533			71.09		
30min	1	249158	-	249158	80.536	81.62	1.62	81.33	82.45	1.63
	2	251802	-	251802	81.391			82.21		
	3	248221	-	248221	80.233			81.02		
	4	257246	-	257246	83.150			84.01		
	5	257784	-	257784	83.324			84.17		
	6	250912	-	250912	81.103			81.94		
45min	1	272185	-	272185	87.979	88.57	1.73	89.09	89.72	1.74
	2	270710	-	270710	87.502			88.65		
	3	272155	-	272155	87.969			89.08		
	4	280900	-	280900	90.796			91.99		
	5	278945	-	278945	90.164			91.34		
	6	269236	-	269236	87.026			88.19		
60min	1	290351	-	290351	93.851	93.63	2.72	95.32	95.13	2.68
	2	292858	-	292858	94.661			96.16		
	3	292578	-	292578	94.571			96.03		
	4	299658	-	299658	96.859			98.41		
	5	286168	-	286168	92.499			94.03		
	6	276327	-	276327	89.318			90.83		
极限	1	291459	-	291459	94.209	95.02	4.53	96.05	96.90	4.47
	2	293846	-	293846	94.981			96.86		
	3	294832	-	294832	95.299			97.14		
	4	317624	-	317624	102.666			104.61		
	5	289368	-	289368	93.533			95.44		
	6	276679	-	276679	89.432			91.30		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-05-21

日　期:

未审阅版本

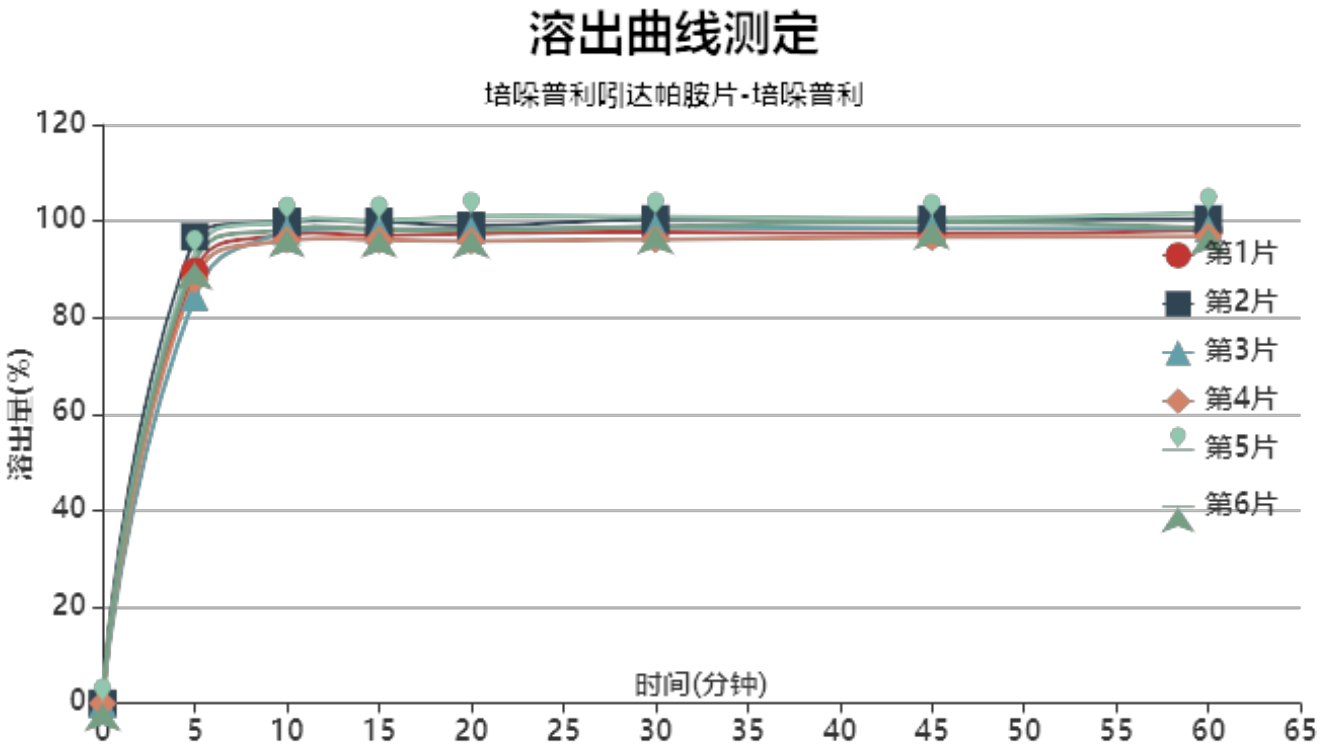
培哚普利吲达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	16.41	162823	162537	162667	162652	162498	162635	0.08
2	16.47	162277	162079				162178	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
9910.73	9846.87	0.46	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2023110721批-培哚普利-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	141675	-	141675	89.455	90.46	4.78	89.45	90.46	4.78
	2	153277	-	153277	96.781			96.78		
	3	133430	-	133430	84.249			84.25		
	4	139228	-	139228	87.910			87.91		
	5	147274	-	147274	92.990			92.99		
	6	144726	-	144726	91.381			91.38		
10min	1	153487	-	153487	96.913	97.87	1.52	97.27	98.23	1.53
	2	157562	-	157562	99.486			99.87		
	3	154510	-	154510	97.559			97.90		
	4	151649	-	151649	95.753			96.10		
	5	157708	-	157708	99.578			99.95		
	6	155106	-	155106	97.935			98.30		
15min	1	152448	-	152448	96.257	97.51	1.57	97.00	98.26	1.57
	2	156964	-	156964	99.109			99.89		
	3	154591	-	154591	97.610			98.34		
	4	151103	-	151103	95.408			96.14		
	5	157190	-	157190	99.251			100.02		
	6	154304	-	154304	97.429			98.19		
20min	1	152480	-	152480	96.277	97.10	1.73	97.41	98.24	1.73
	2	154937	-	154937	97.829			99.01		
	3	153724	-	153724	97.063			98.18		
	4	150065	-	150065	94.752			95.87		
	5	158034	-	158034	99.784			100.95		
	6	153430	-	153430	96.877			98.02		
30min	1	152407	-	152407	96.231	97.28	1.75	97.75	98.81	1.75
	2	156601	-	156601	98.879			100.45		
	3	153880	-	153880	97.161			98.67		
	4	150010	-	150010	94.718			96.21		
	5	157305	-	157305	99.324			100.89		
	6	154205	-	154205	97.366			98.90		
45min	1	151233	-	151233	95.490	96.96	1.65	97.39	98.88	1.65
	2	155915	-	155915	98.446			100.41		
	3	153025	-	153025	96.621			98.52		
	4	150079	-	150079	94.761			96.64		
	5	156076	-	156076	98.548			100.51		
	6	155051	-	155051	97.901			99.82		
60min	1	151588	-	151588	95.714	96.69	1.78	98.00	99.00	1.79
	2	155345	-	155345	98.086			100.45		
	3	152279	-	152279	96.150			98.43		
	4	149803	-	149803	94.587			96.84		
	5	157330	-	157330	99.340			101.70		
	6	152475	-	152475	96.274			98.59		
极限	1	151184	-	151184	95.459	96.44	1.51	98.12	99.13	1.51
	2	154001	-	154001	97.238			99.99		
	3	151994	-	151994	95.970			98.64		
	4	149833	-	149833	94.606			97.24		
	5	156374	-	156374	98.736			101.49		
	6	153025	-	153025	96.621			99.32		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-05-21

日　期:

未审阅版本

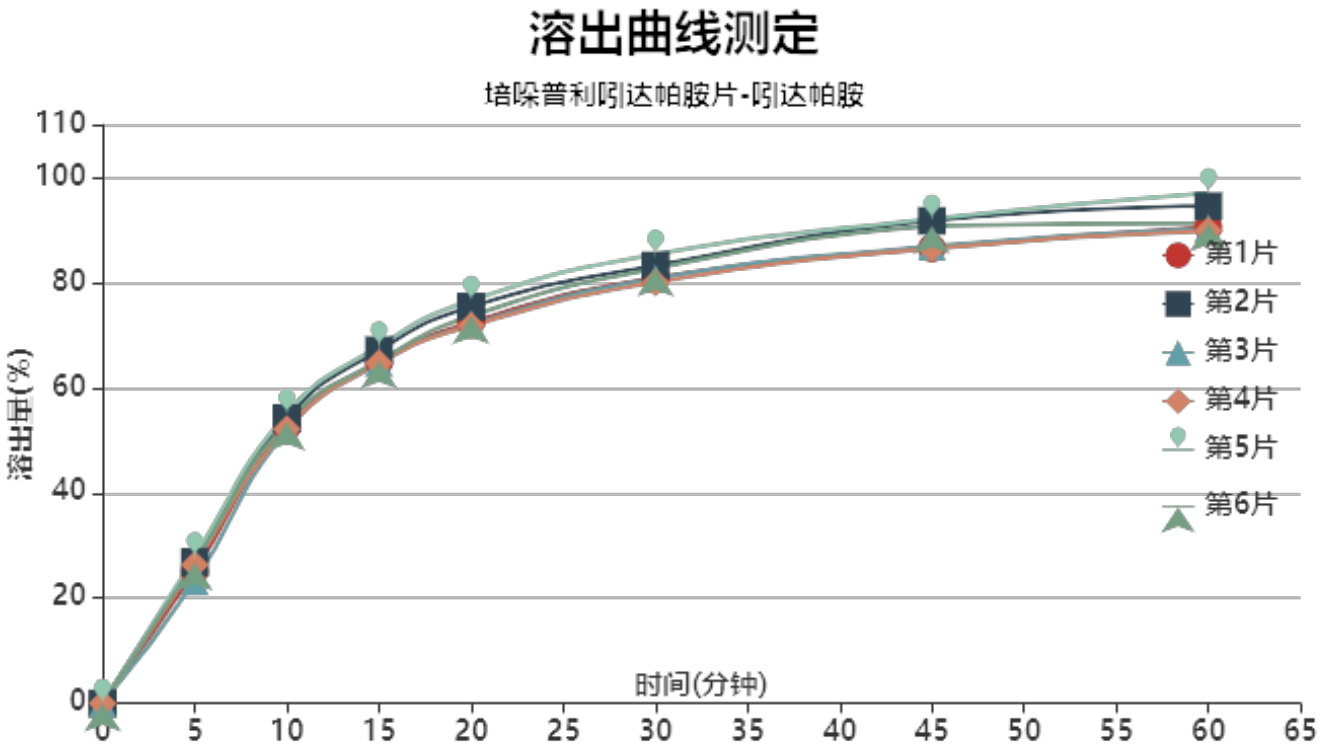
培哚普利吲达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A_1	A_2	A_3	A_4	A_5	$A_{平均}$	RSD%
1	12.30	298535	298511	298401	298355	298298	298420	0.04
2	12.35	299049	298956				299002	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
24261.79	24210.69	0.15	数据可信



操作者: 谢鑫慧

日　期: 2024-05-21

复核者:

日　期:

未审阅版本

长期6月-供试品溶液-2023110721批-吲达帕胺-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A_1	A_2	$A_{平均}$	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	77540	-	77540	25.134	26.04	6.34	25.13	26.04	6.35
	2	82940	-	82940	26.884			26.88		
	3	71587	-	71587	23.204			23.20		
	4	81332	-	81332	26.363			26.36		
	5	86040	-	86040	27.889			27.89		
	6	82511	-	82511	26.745			26.75		
10min	1	161674	-	161674	52.406	53.07	2.39	52.51	53.17	2.39
	2	166813	-	166813	54.071			54.18		
	3	159584	-	159584	51.728			51.82		
	4	160388	-	160388	51.989			52.09		
	5	169519	-	169519	54.948			55.06		
	6	164362	-	164362	53.277			53.38		
15min	1	199071	-	199071	64.527	65.40	2.18	64.84	65.72	2.19
	2	206065	-	206065	66.795			67.12		
	3	198661	-	198661	64.395			64.69		
	4	198425	-	198425	64.318			64.63		
	5	208538	-	208538	67.596			67.93		
	6	199815	-	199815	64.769			65.09		
20min	1	221861	-	221861	71.915	73.07	2.68	72.48	73.65	2.68
	2	230787	-	230787	74.808			75.40		
	3	220461	-	220461	71.461			72.02		
	4	219562	-	219562	71.170			71.74		
	5	234460	-	234460	75.999			76.60		
	6	225382	-	225382	73.056			73.64		
30min	1	246768	-	246768	79.988	81.26	2.43	80.84	82.13	2.44
	2	254012	-	254012	82.336			83.23		
	3	246382	-	246382	79.863			80.71		
	4	244180	-	244180	79.149			80.00		
	5	260458	-	260458	84.426			85.33		
	6	252285	-	252285	81.776			82.65		
45min	1	263283	-	263283	85.341	87.85	3.06	86.52	89.05	3.06
	2	279156	-	279156	90.486			91.71		
	3	264337	-	264337	85.683			86.85		
	4	263046	-	263046	85.265			86.44		
	5	280142	-	280142	90.806			92.05		
	6	276154	-	276154	89.513			90.71		
60min	1	274605	-	274605	89.011	90.68	3.14	90.53	92.22	3.14
	2	286619	-	286619	92.906			94.49		
	3	273796	-	273796	88.749			90.25		
	4	272440	-	272440	88.310			89.82		
	5	294353	-	294353	95.412			97.02		
	6	276638	-	276638	89.670			91.23		
极限	1	281410	-	281410	91.217	93.39	2.92	93.09	95.30	2.92
	2	294076	-	294076	95.323			97.28		
	3	282111	-	282111	91.444			93.30		
	4	280319	-	280319	90.863			92.73		
	5	301302	-	301302	97.665			99.65		
	6	289525	-	289525	93.848			95.76		

操作者: 谢鑫慧

复核者:

日　期: 2024-05-21

日　期:

未审阅版本

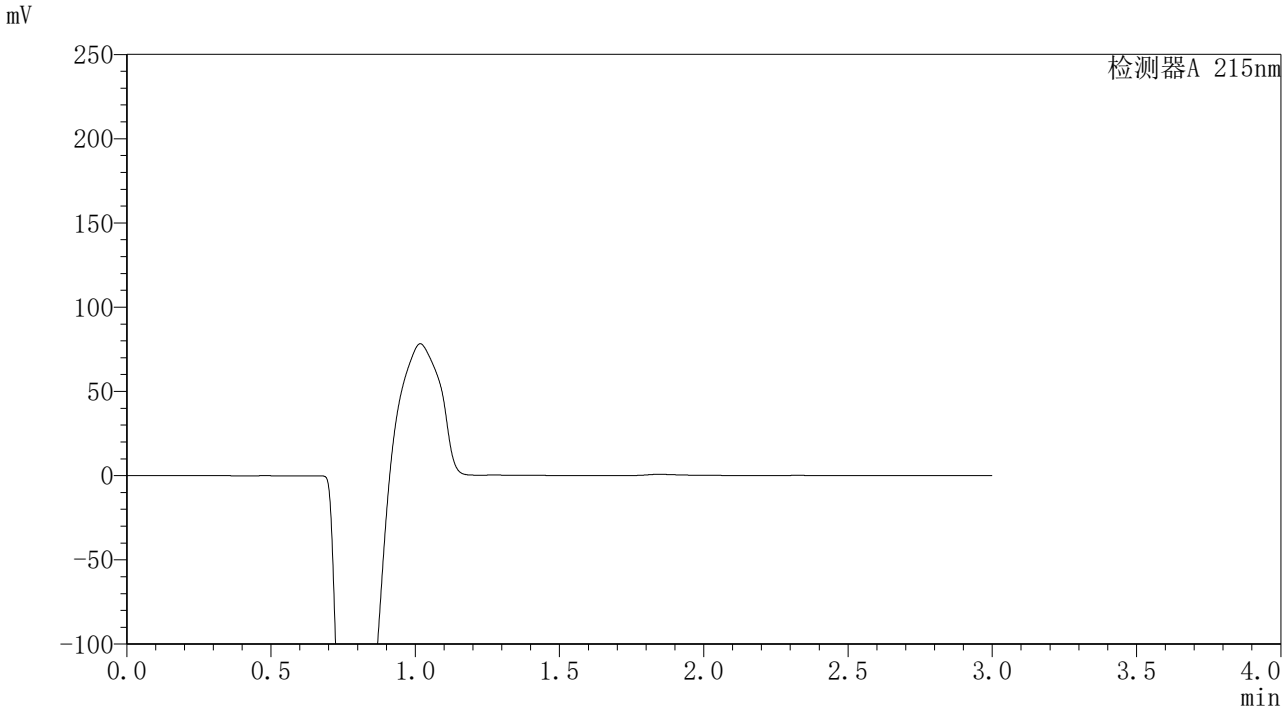
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-310-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:04:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

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

图1 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
溶剂

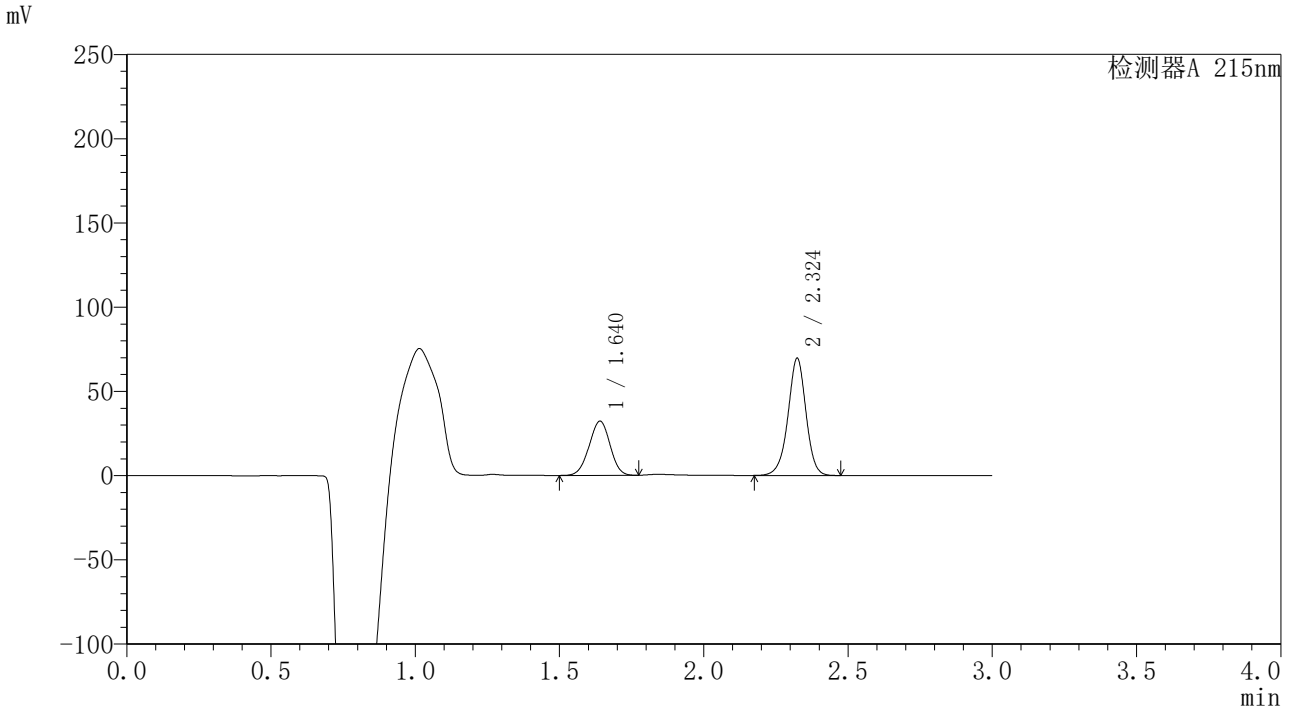
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-311-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:07:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	162294	34.922	32141	2399	0.978	--
2	2.324	302444	65.078	69377	6821	0.967	5.549
总计		464737	100.000	101518			

图2 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

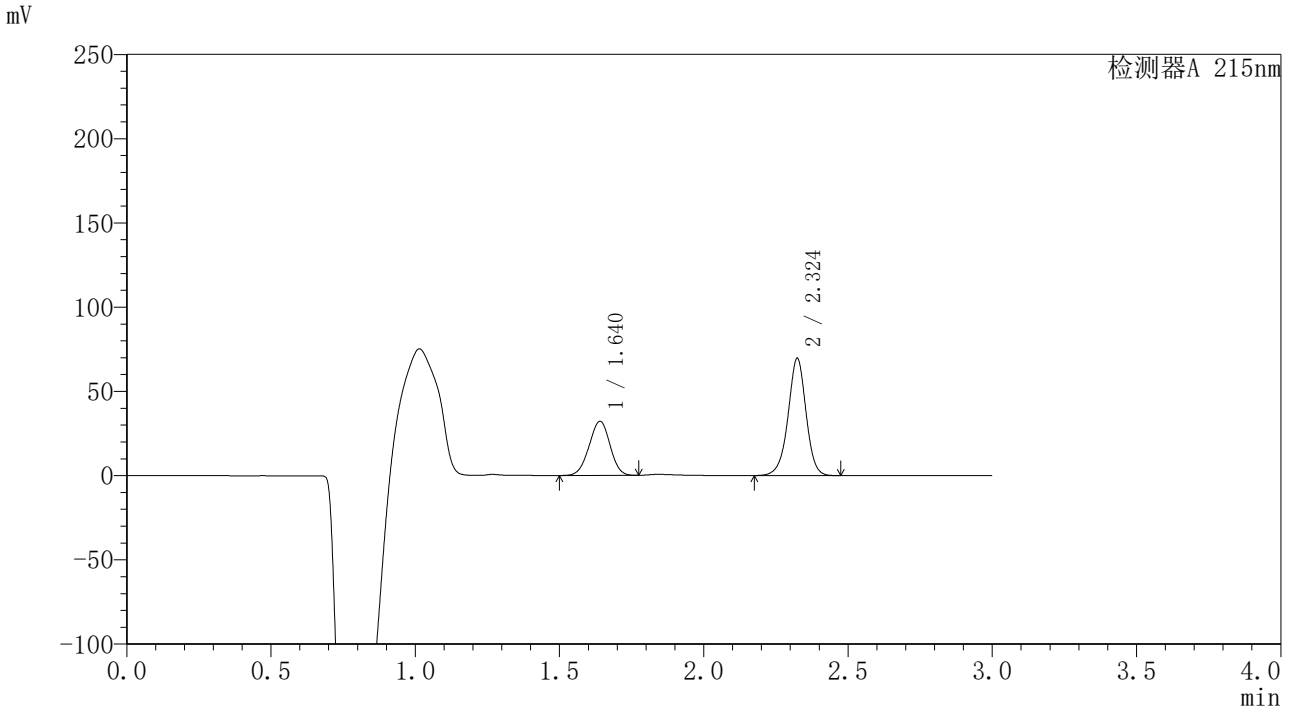
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-312-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:11:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	162333	34.928	32145	2397	0.979	--
2	2.324	302427	65.072	69301	6839	0.967	5.555
总计		464760	100.000	101446			

图3 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

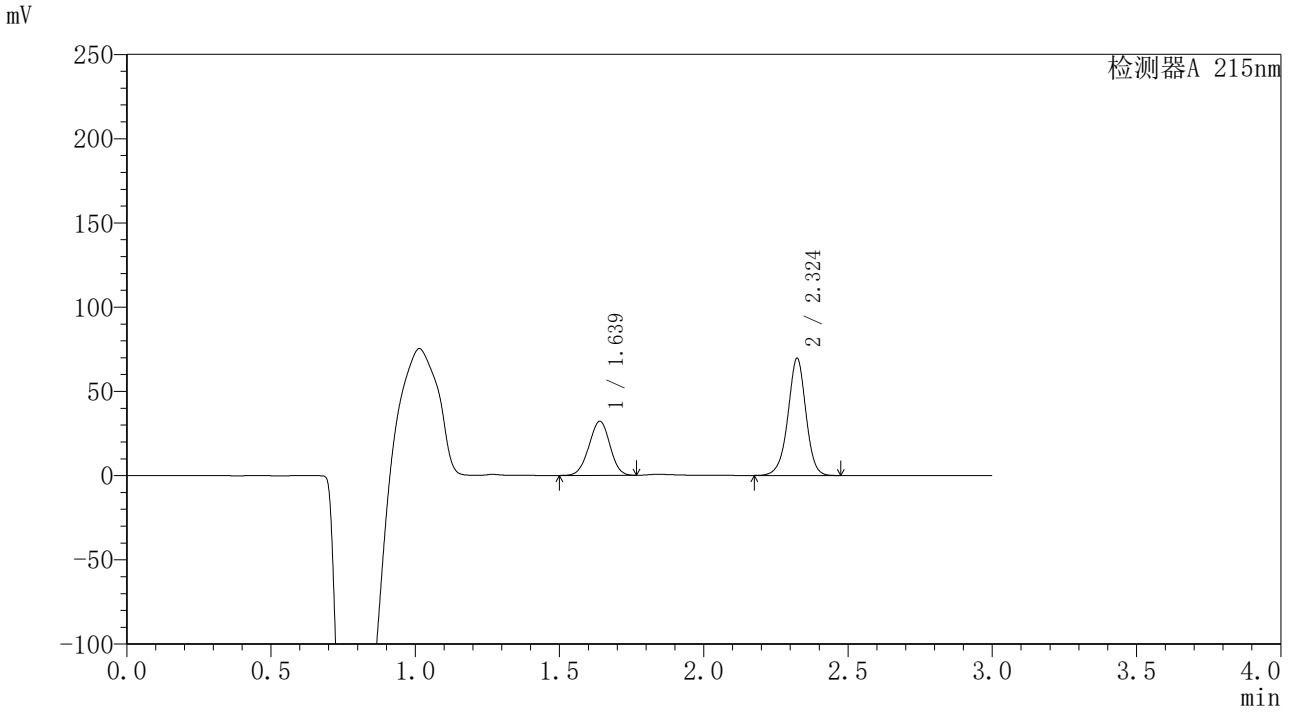
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-313-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:14:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	162140	34.912	32142	2398	0.979	--
2	2.324	302290	65.088	69395	6832	0.967	5.554
总计		464430	100.000	101537			

图4 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

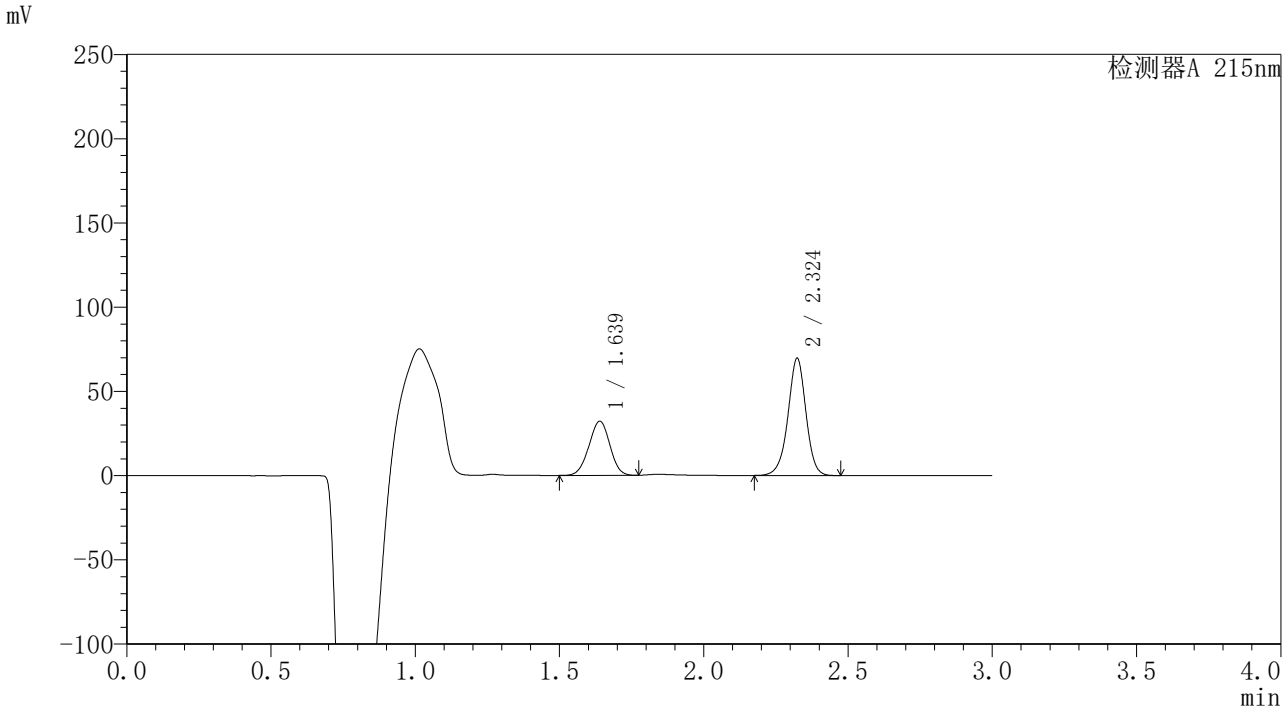
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-314-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:18:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	162230	34.924	32151	2398	0.979	--
2	2.324	302291	65.076	69409	6841	0.967	5.558
总计		464521	100.000	101560			

图5 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

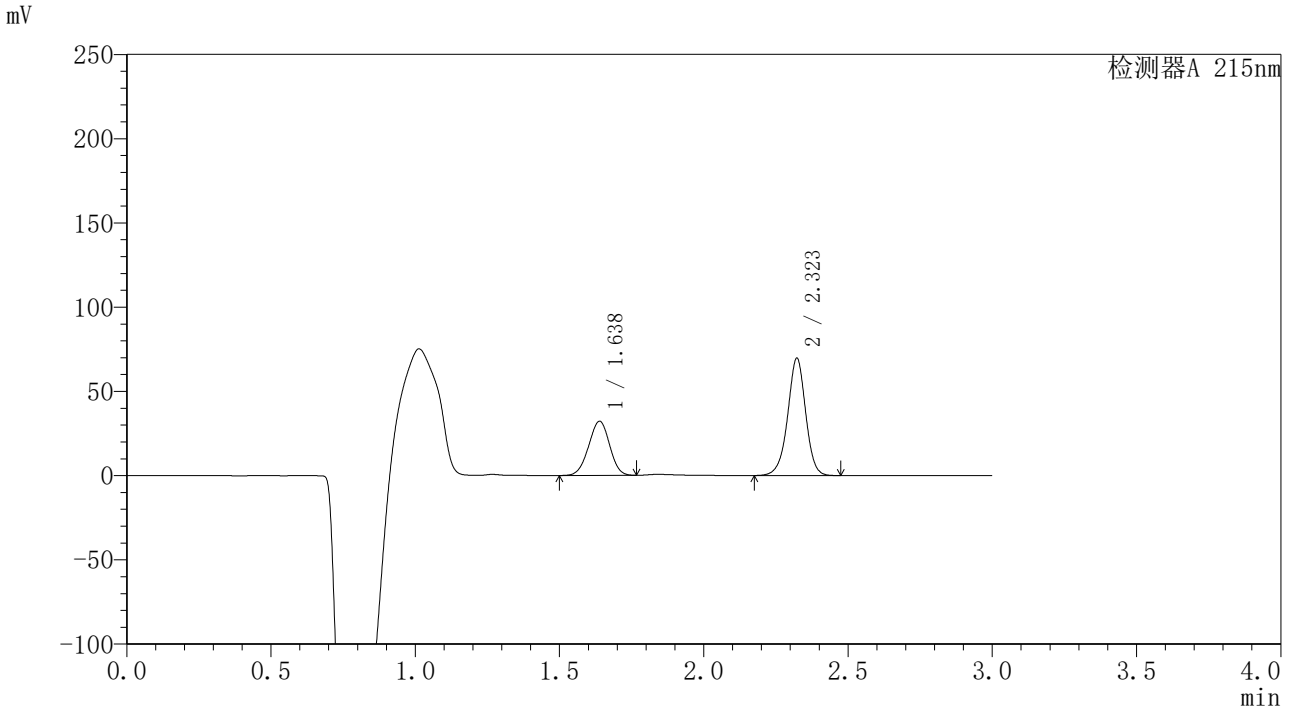
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-315-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:21:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	162260	34.919	32195	2396	0.978	--
2	2.323	302416	65.081	69646	6847	0.968	5.560
总计		464676	100.000	101841			

图6 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

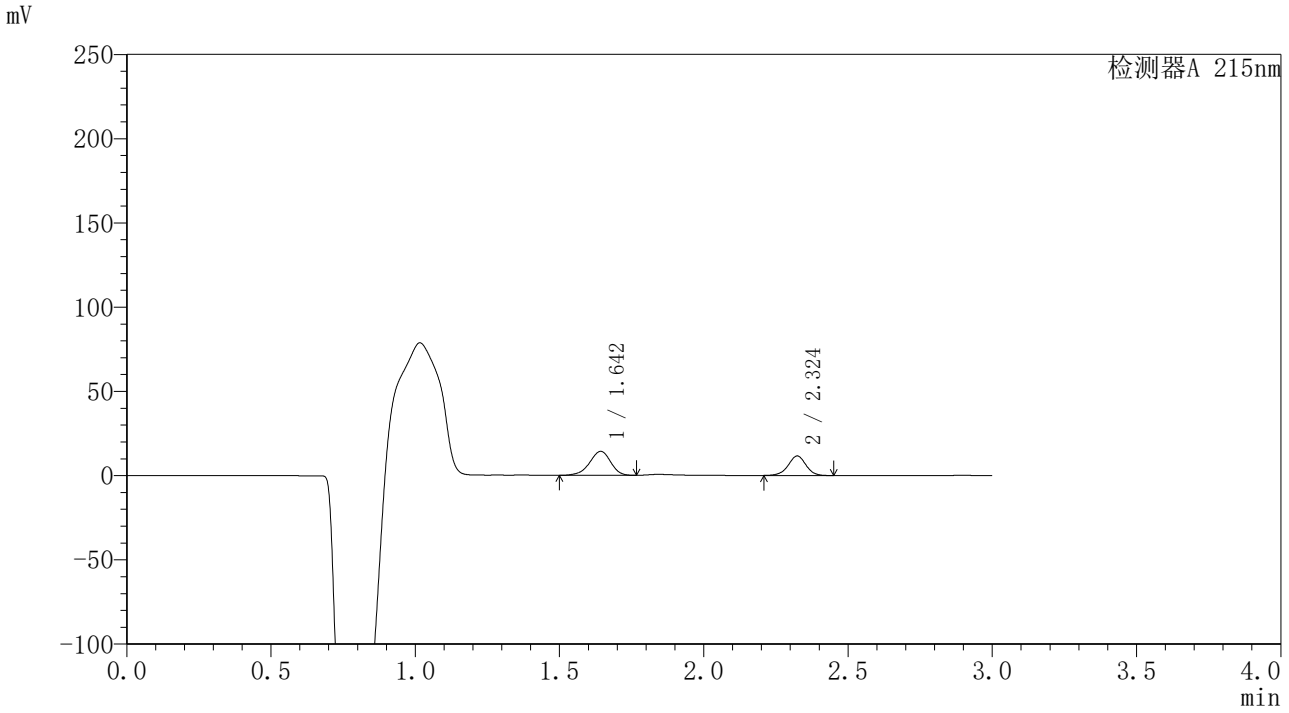
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-316-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:25:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	72662	59.290	14171	2439	0.916	--
2	2.324	49891	40.710	11585	6944	0.971	5.572
总计		122553	100.000	25756			

图7 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

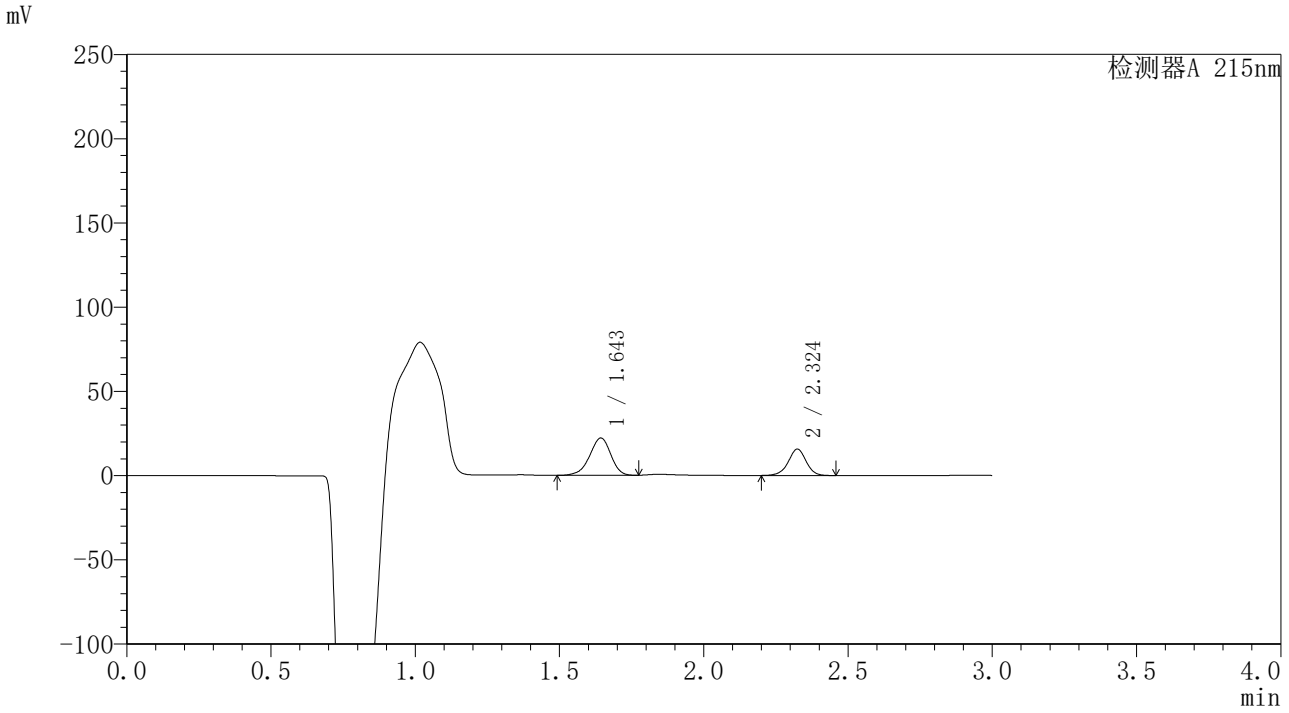
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-317-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-10
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:28:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	112524	62.425	21987	2433	0.923	--
2	2.324	67732	37.575	15631	6912	0.971	5.563
总计		180255	100.000	37618			

图8 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

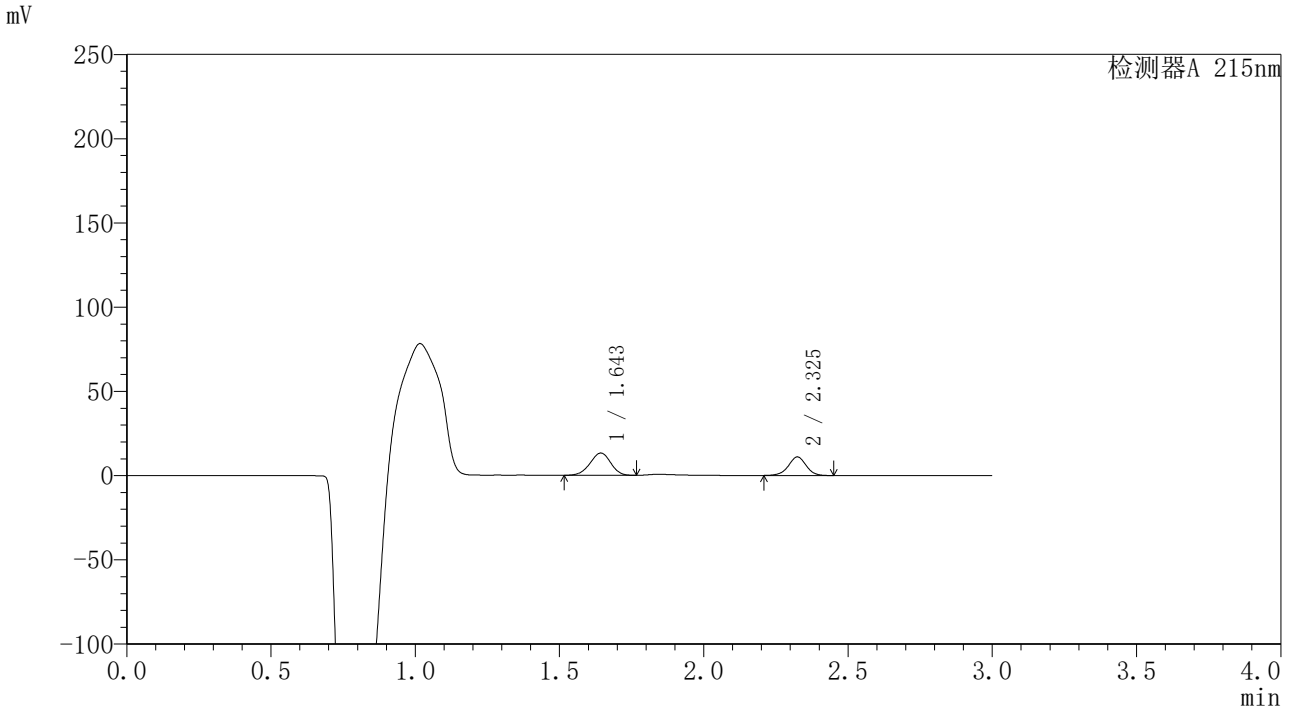
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-318-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:32:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	66411	58.389	13158	2446	0.958	--
2	2.325	47328	41.611	10966	6952	0.972	5.579
总计		113739	100.000	24125			

图9 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

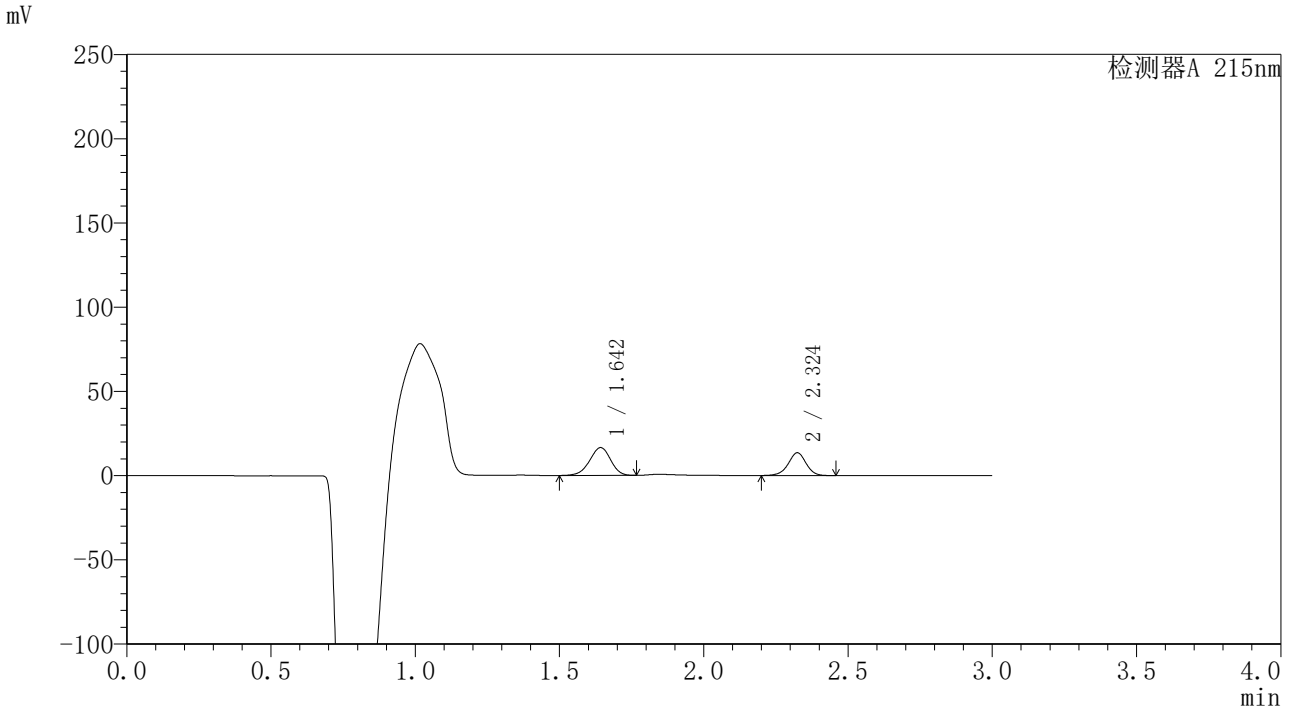
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-319-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:35:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	83636	58.911	16415	2428	0.945	--
2	2.324	58334	41.089	13478	6915	0.968	5.564
总计		141970	100.000	29894			

图10 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

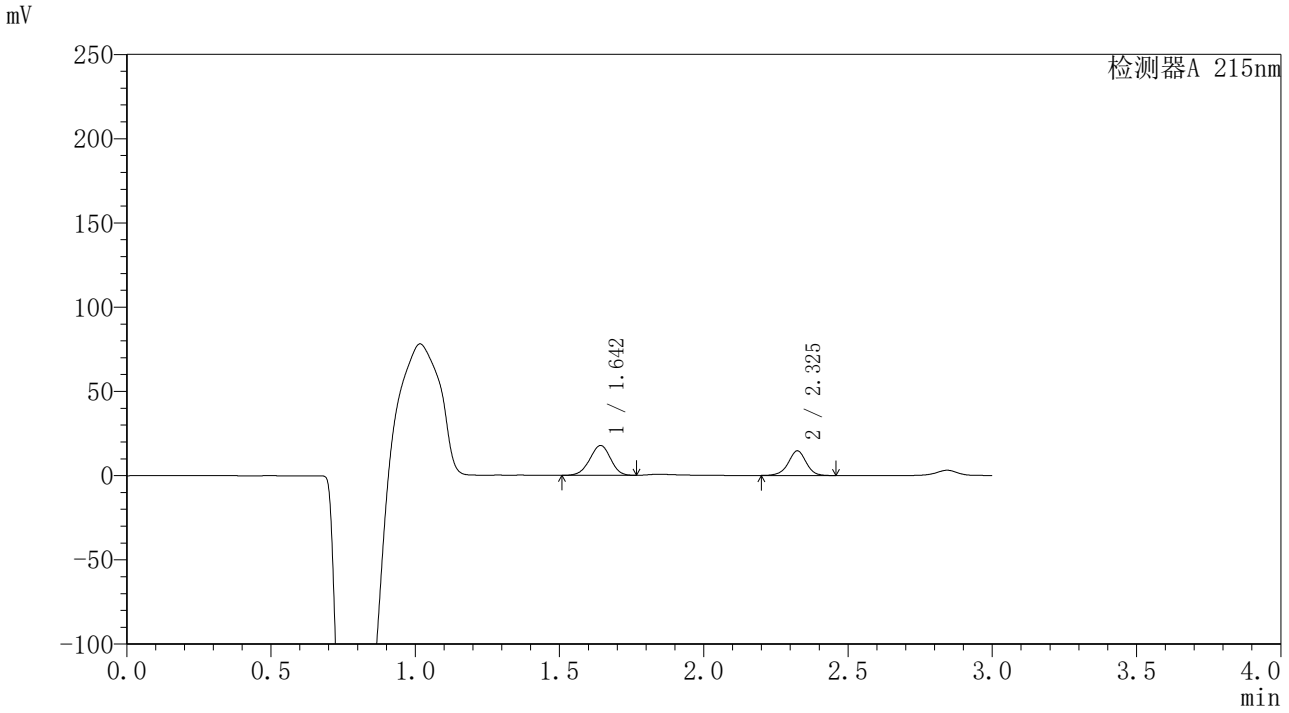
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-320-3 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:39:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2024/05/21 09:01:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	89110	58.569	17632	2442	0.961	--
2	2.325	63035	41.431	14560	6935	0.970	5.580
总计		152146	100.000	32192			

图11 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

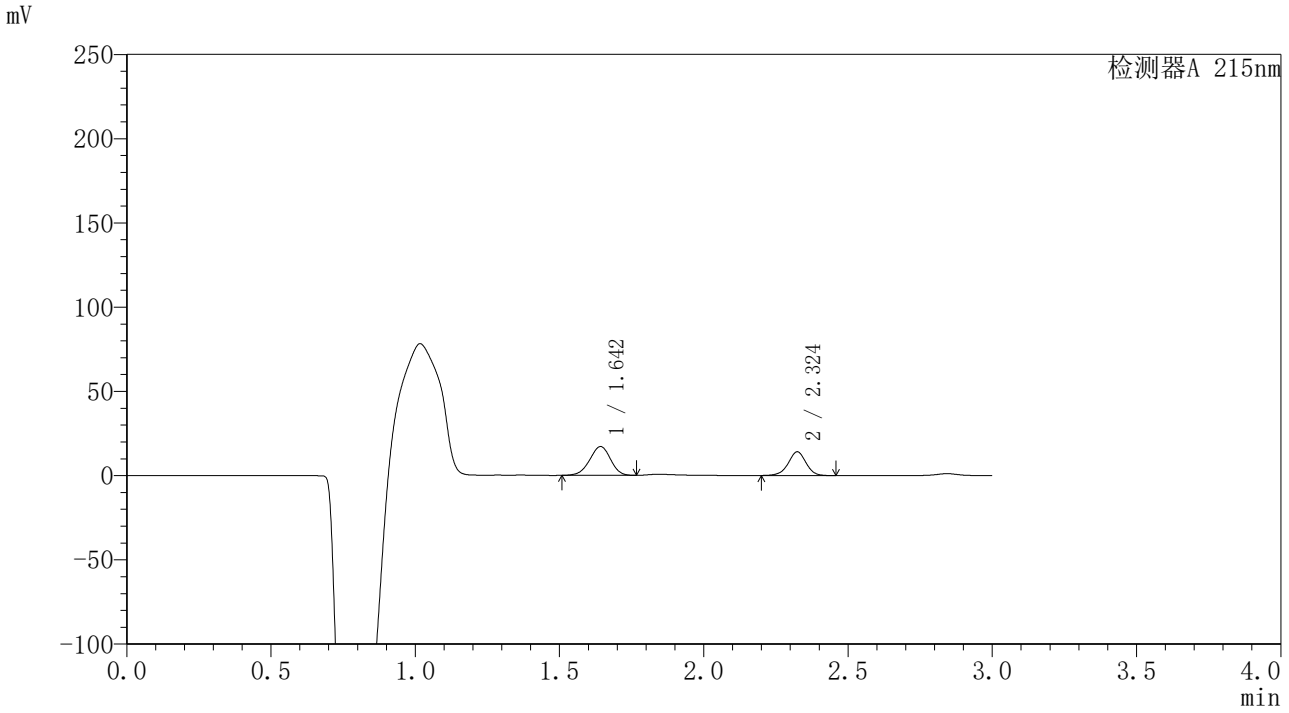
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-321-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:42:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	86125	58.736	17011	2441	0.953	--
2	2.324	60507	41.264	14031	6954	0.970	5.581
总计		146632	100.000	31043			

图12 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

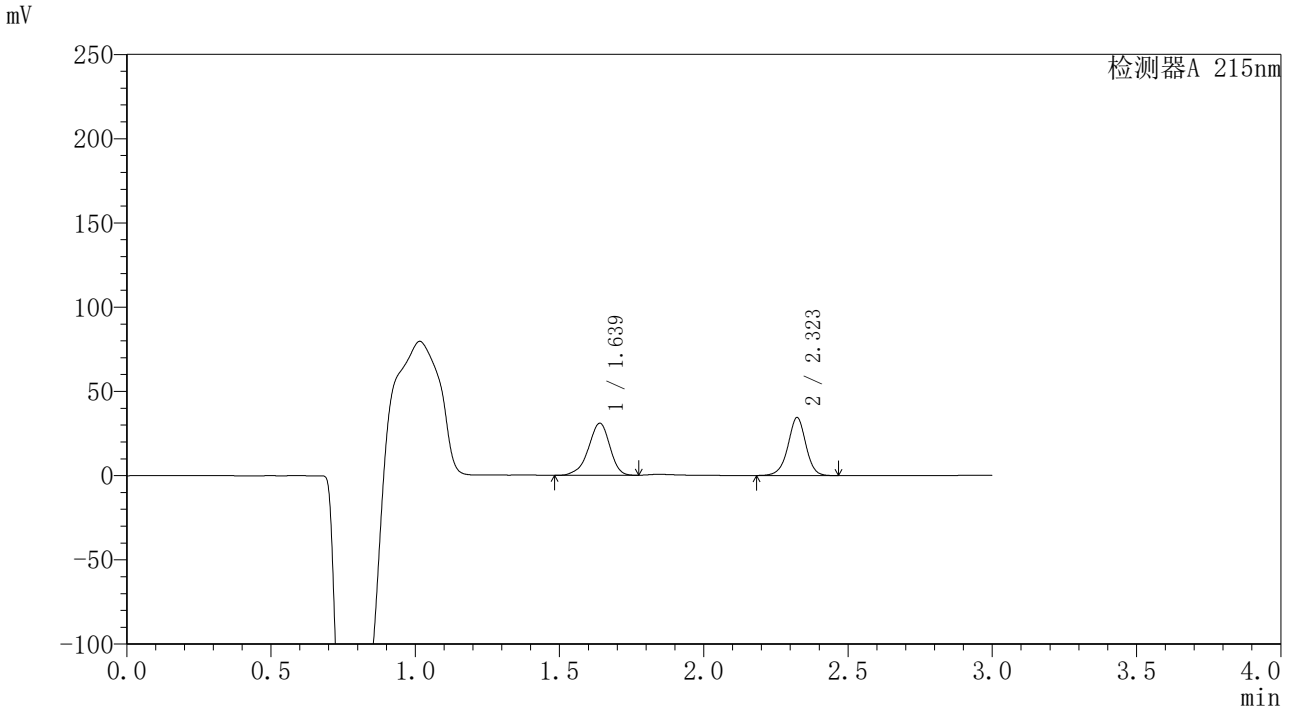
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-322-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:45:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	159495	51.760	30897	2383	0.906	--
2	2.323	148649	48.240	34364	6919	0.968	5.562
总计		308144	100.000	65261			

图13 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

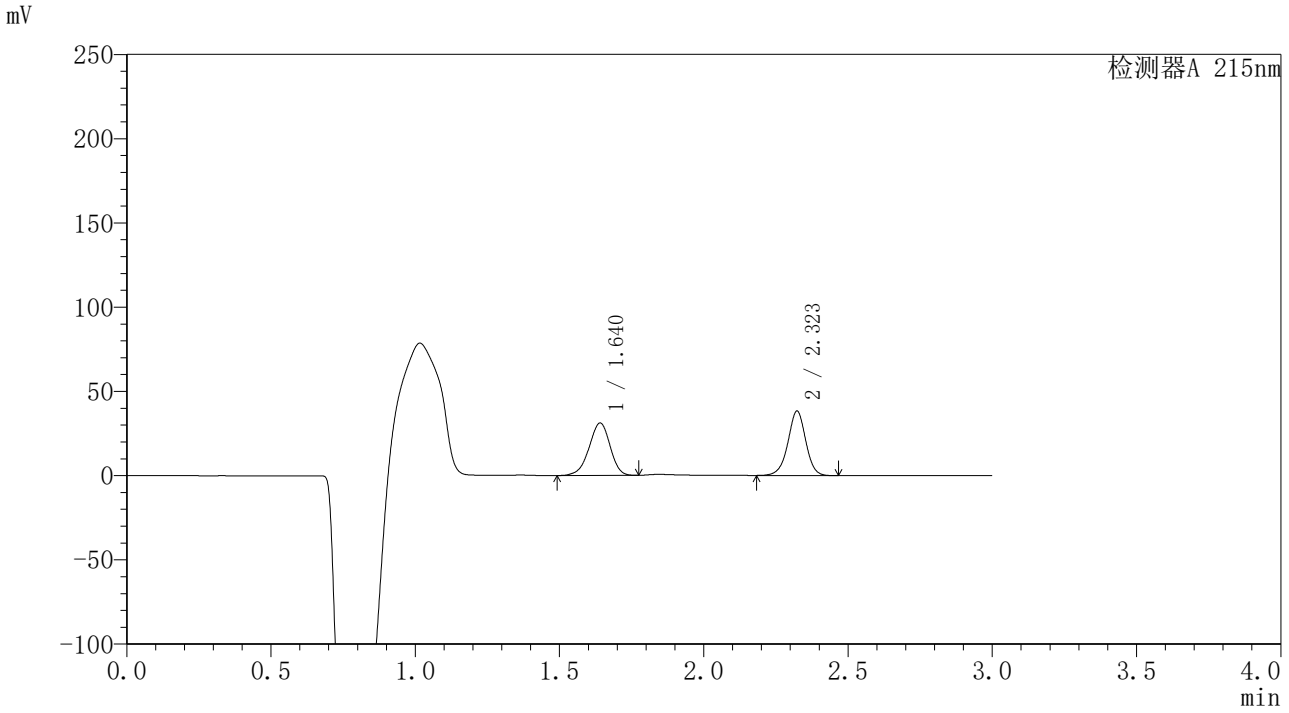
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-323-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:49:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	157943	48.902	31079	2426	0.938	--
2	2.323	165037	51.098	38273	6941	0.970	5.579
总计		322979	100.000	69352			

图14 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

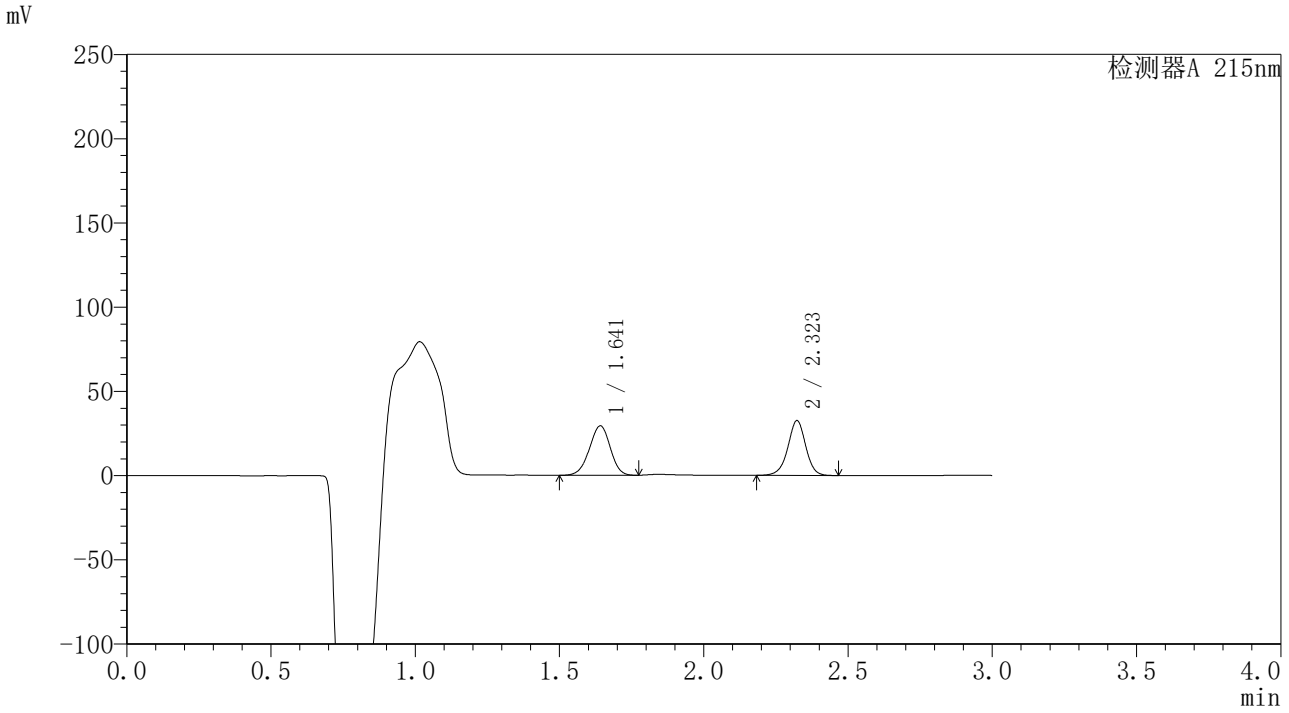
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-324-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:52:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	147660	51.255	29261	2438	0.961	--
2	2.323	140428	48.745	32527	6925	0.968	5.577
总计		288087	100.000	61789			

图15 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

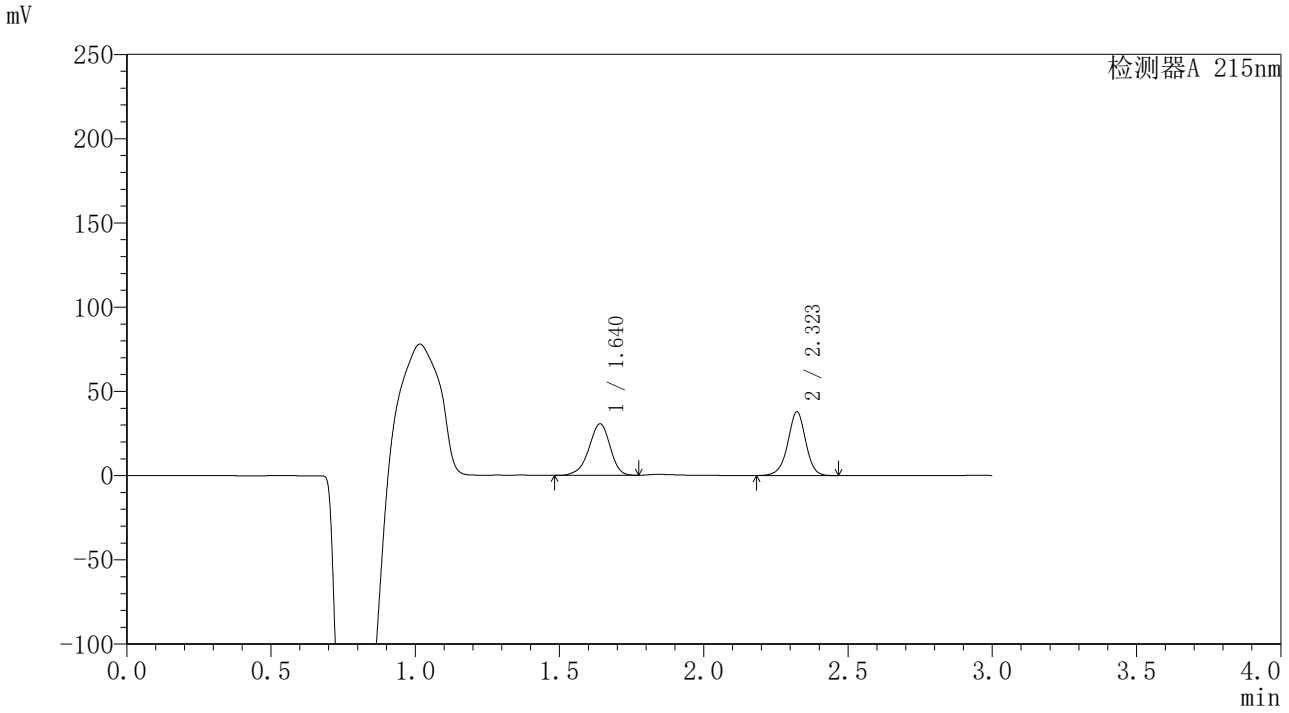
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-325-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:56:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	156483	48.915	30566	2414	0.917	--
2	2.323	163428	51.085	37857	6926	0.968	5.569
总计		319912	100.000	68423			

图16 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

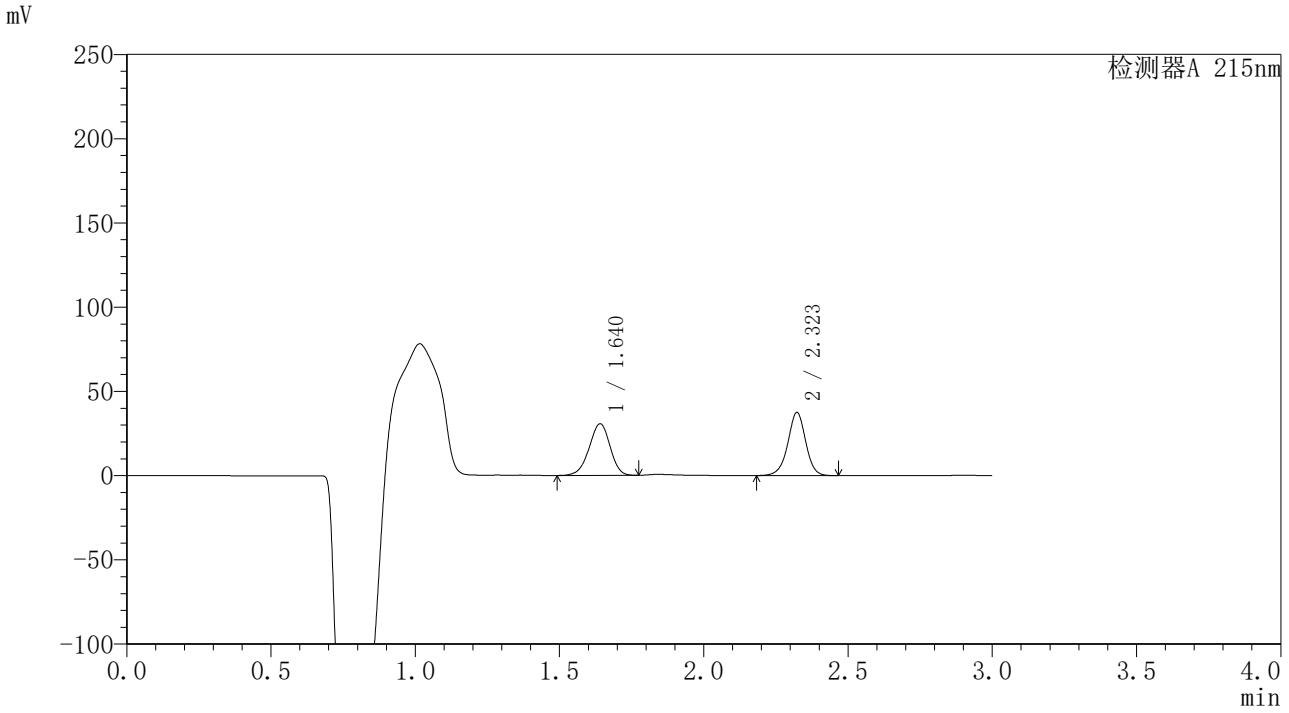
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-326-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 13:59:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	155008	48.916	30608	2431	0.948	--
2	2.323	161880	51.084	37476	6922	0.968	5.577
总计		316888	100.000	68084			

图17 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

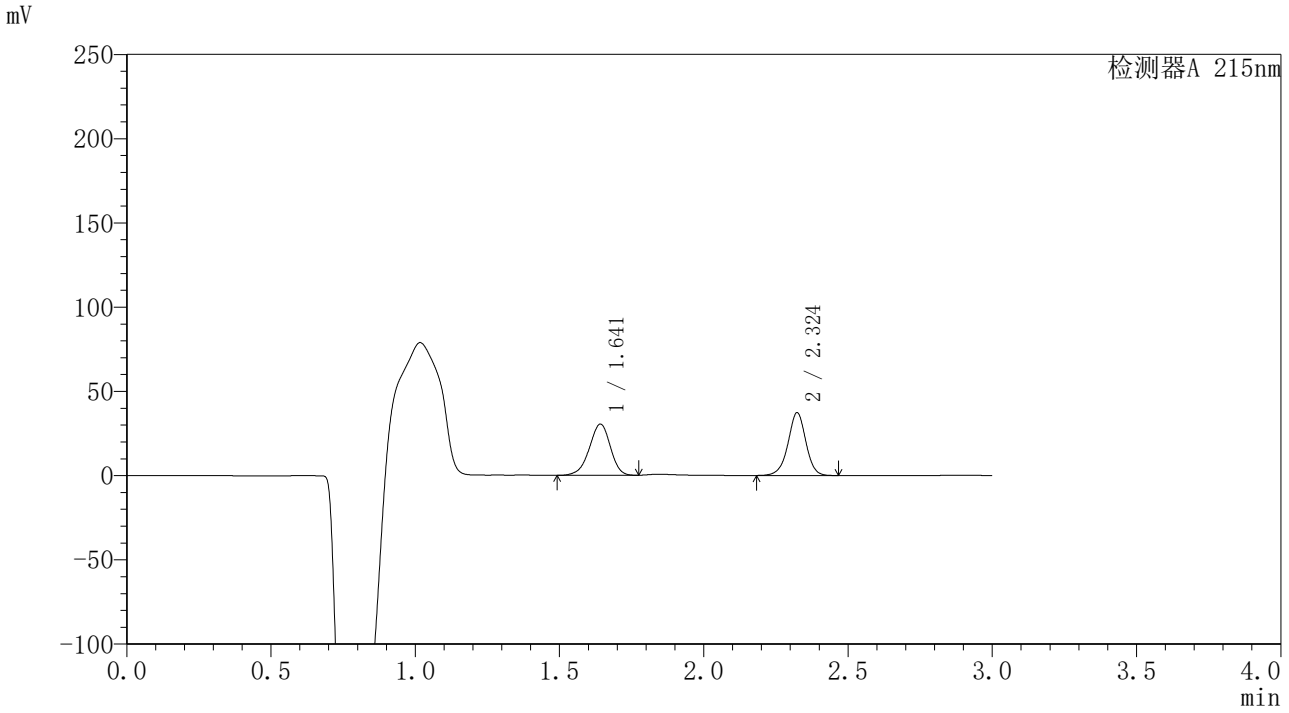
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-327-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:03:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	154456	48.983	30305	2432	0.932	--
2	2.324	160872	51.017	37218	6928	0.969	5.574
总计		315328	100.000	67523			

图18 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

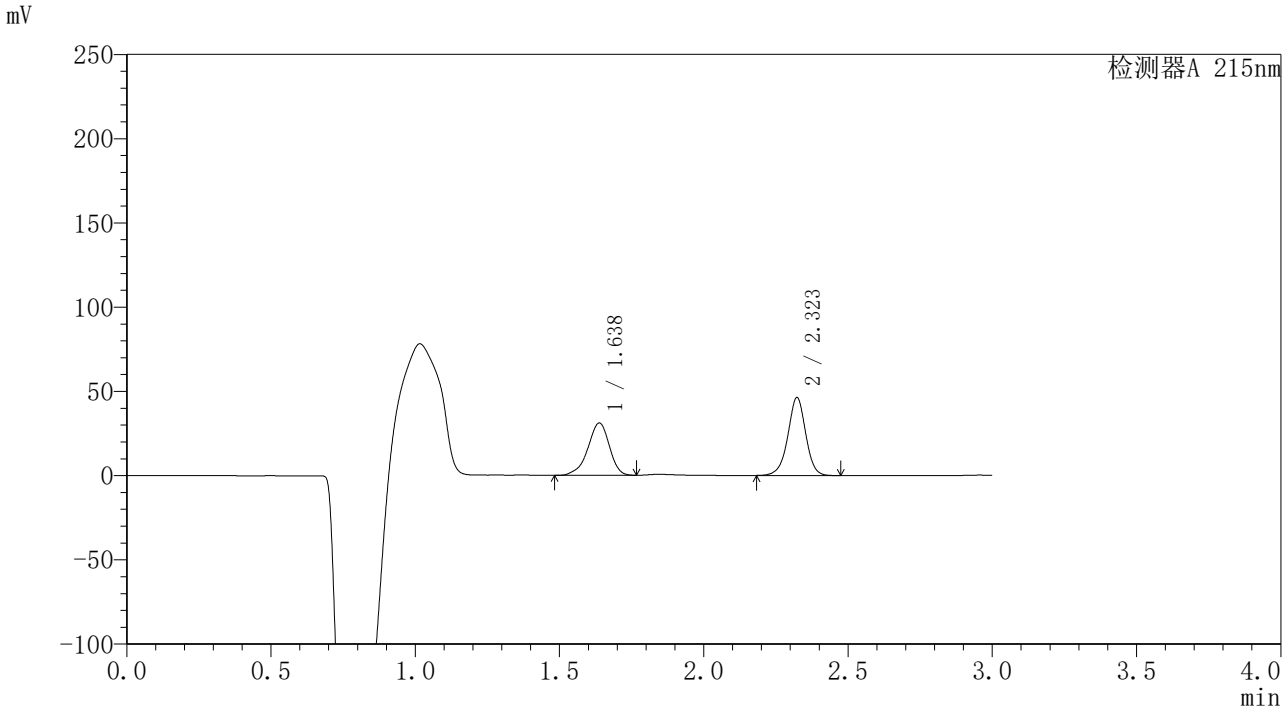
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-328-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:06:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	161156	44.692	31066	2365	0.902	--
2	2.323	199439	55.308	46196	6937	0.969	5.568
总计		360595	100.000	77262			

图19 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

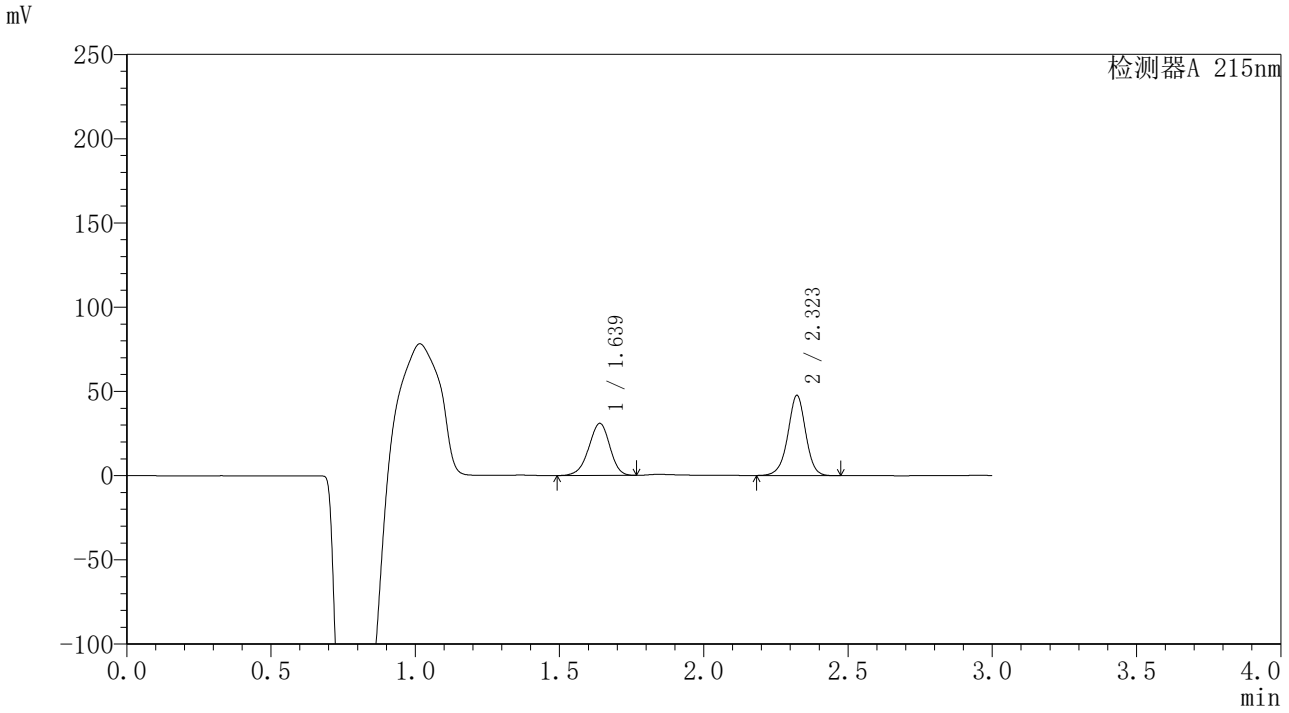
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-329-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:10:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:48:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	157005	43.331	30919	2409	0.944	--
2	2.323	205336	56.669	47591	6933	0.970	5.577
总计		362341	100.000	78510			

图20 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

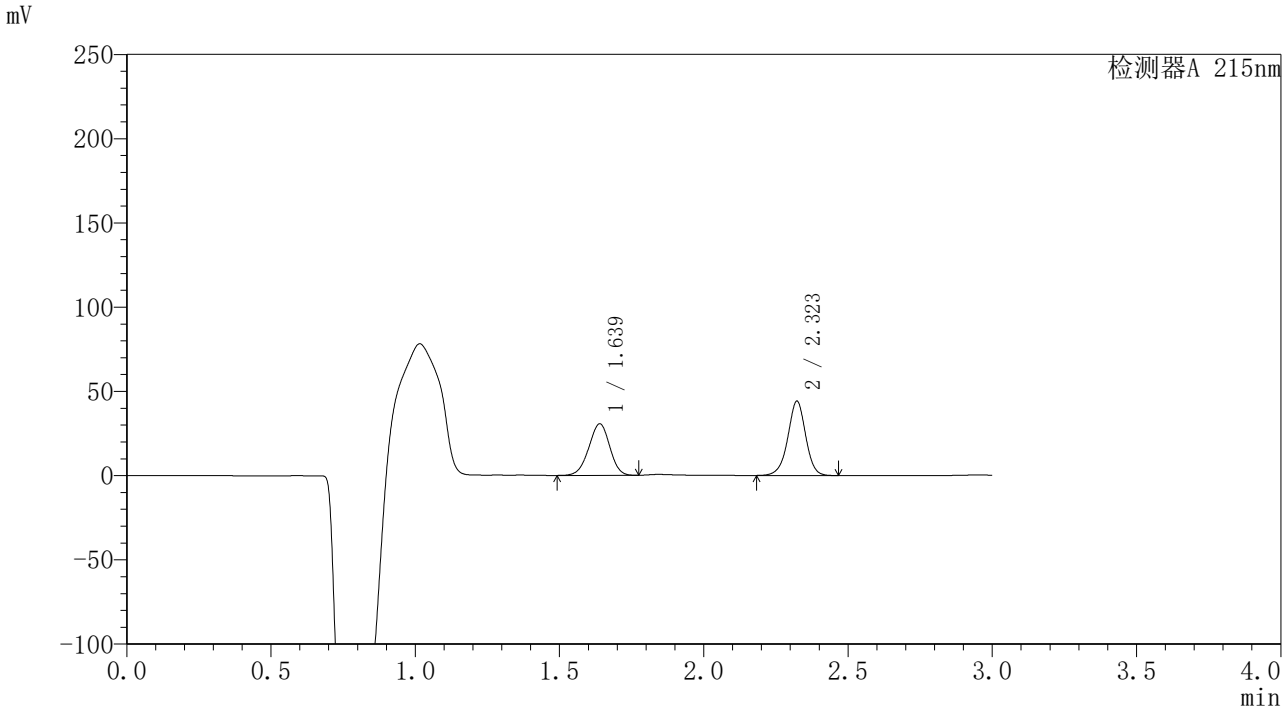
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-330-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:13:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	154561	44.853	30589	2408	0.962	--
2	2.323	190032	55.147	44106	6953	0.970	5.582
总计		344592	100.000	74694			

图21 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

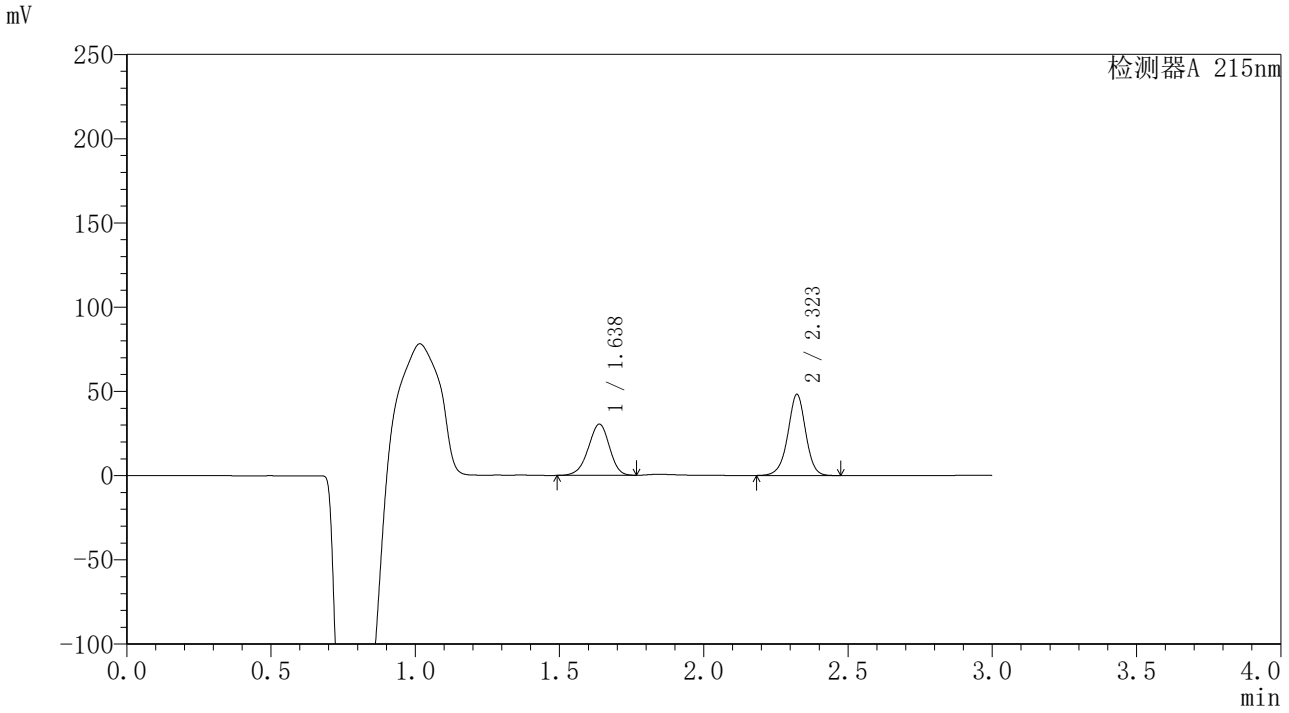
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-331-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:17:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	154967	42.747	30401	2387	0.942	--
2	2.323	207559	57.253	48128	6945	0.970	5.580
总计		362526	100.000	78529			

图22 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

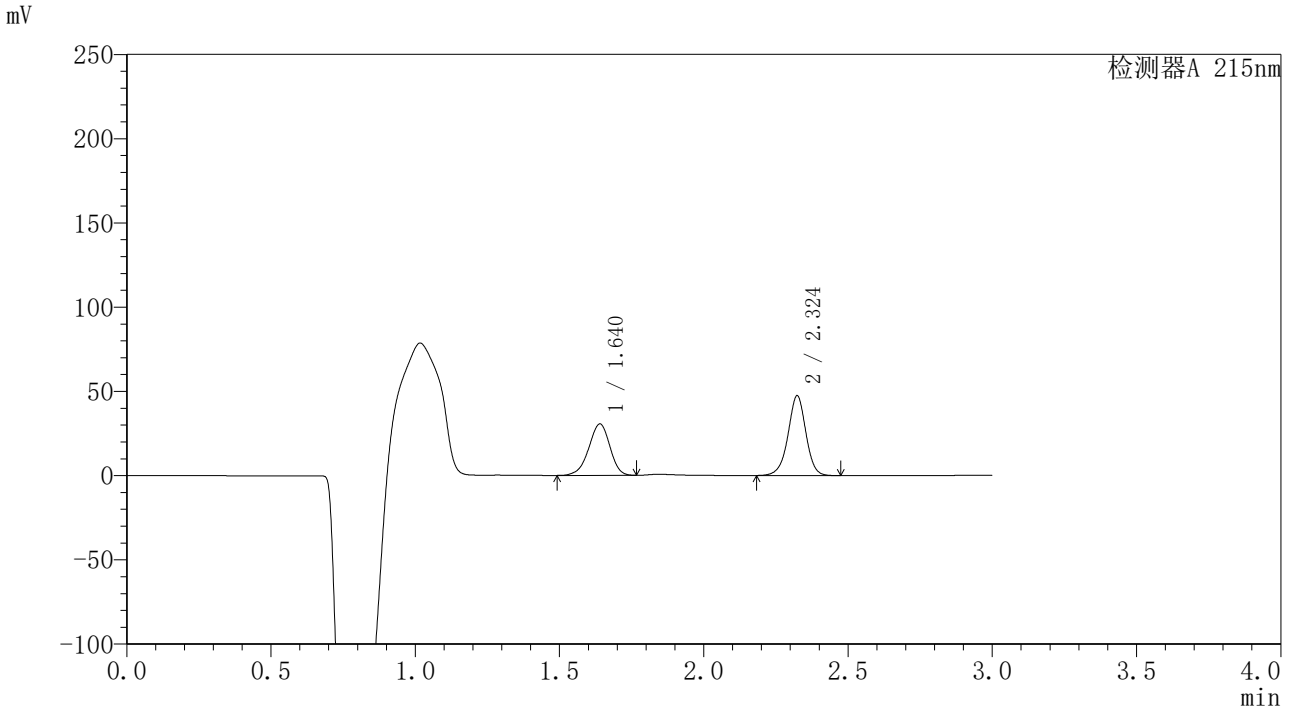
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-332-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:20:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	155841	43.260	30561	2401	0.935	--
2	2.324	204405	56.740	47252	6941	0.968	5.576
总计		360246	100.000	77813			

图23 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

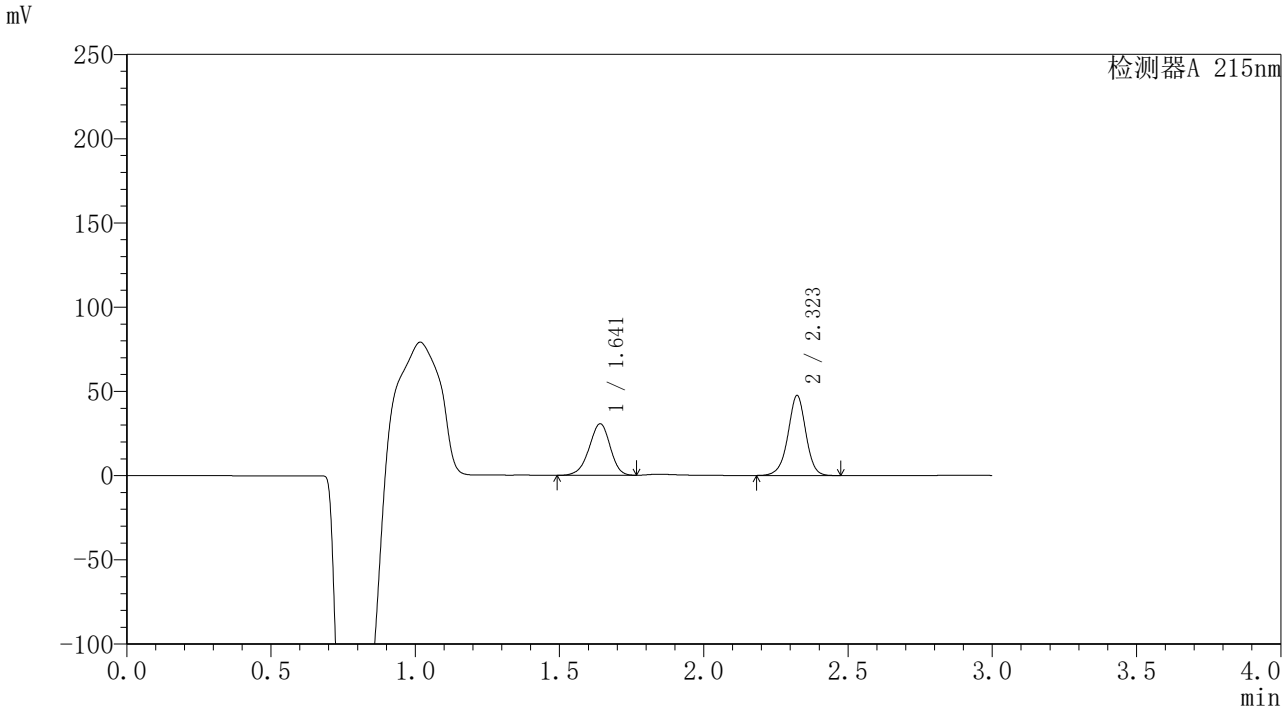
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-333-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:24:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	155349	43.127	30564	2425	0.936	--
2	2.323	204866	56.873	47429	6942	0.969	5.580
总计		360215	100.000	77993			

图24 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

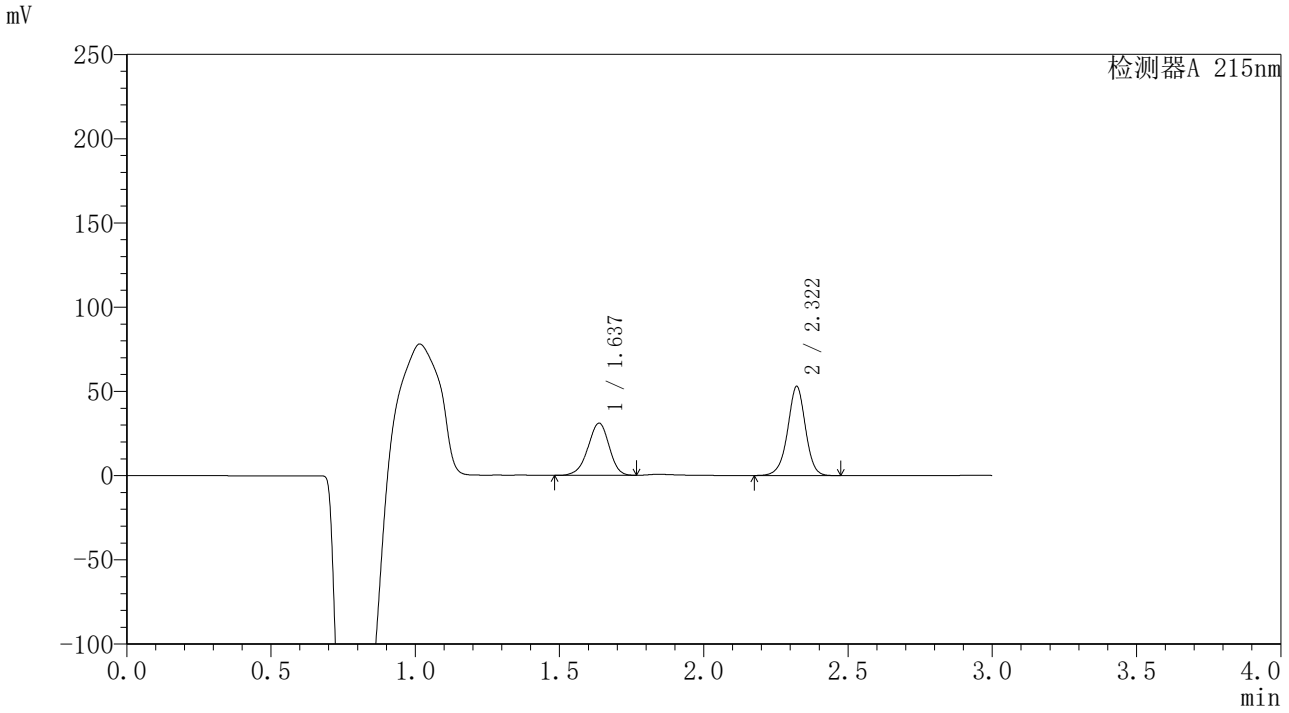
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-334-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:27:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	158290	41.011	30974	2389	0.938	--
2	2.322	227680	58.989	52906	6964	0.969	5.591
总计		385970	100.000	83880			

图25 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

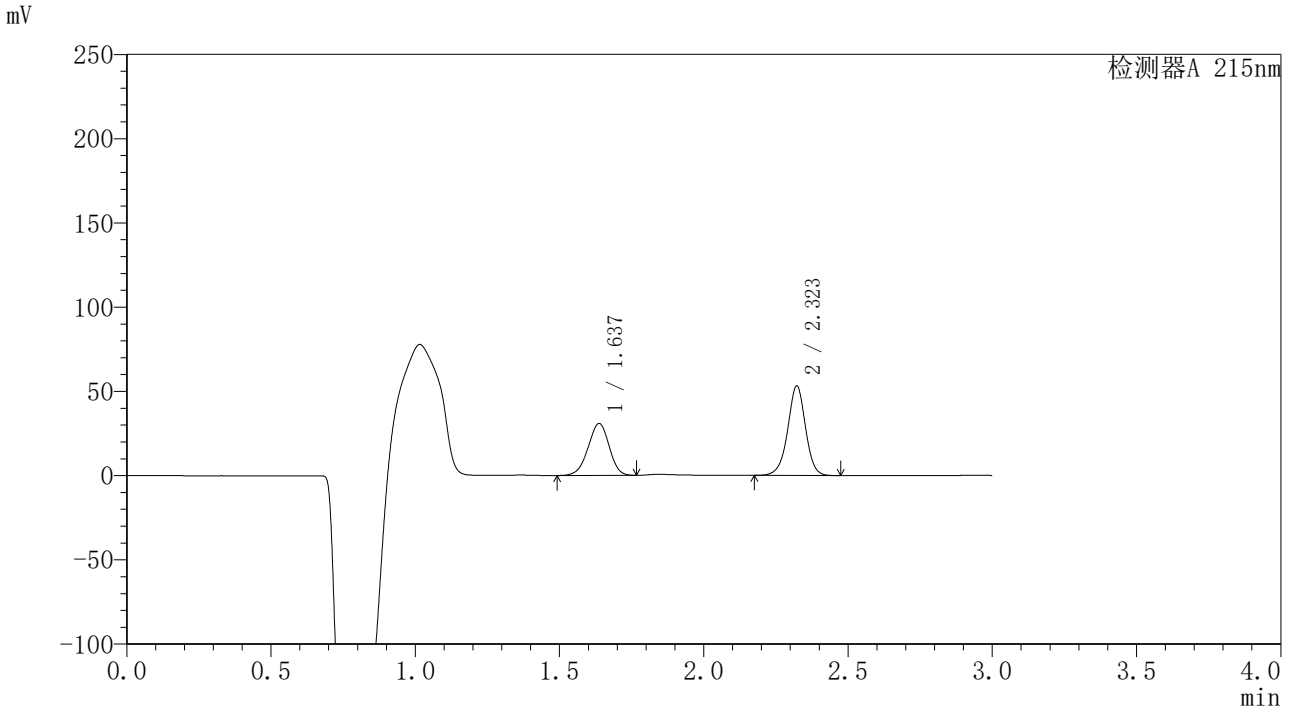
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-335-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:30:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	156306	40.568	30801	2394	0.957	--
2	2.323	228984	59.432	53173	6950	0.969	5.591
总计		385290	100.000	83974			

图26 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

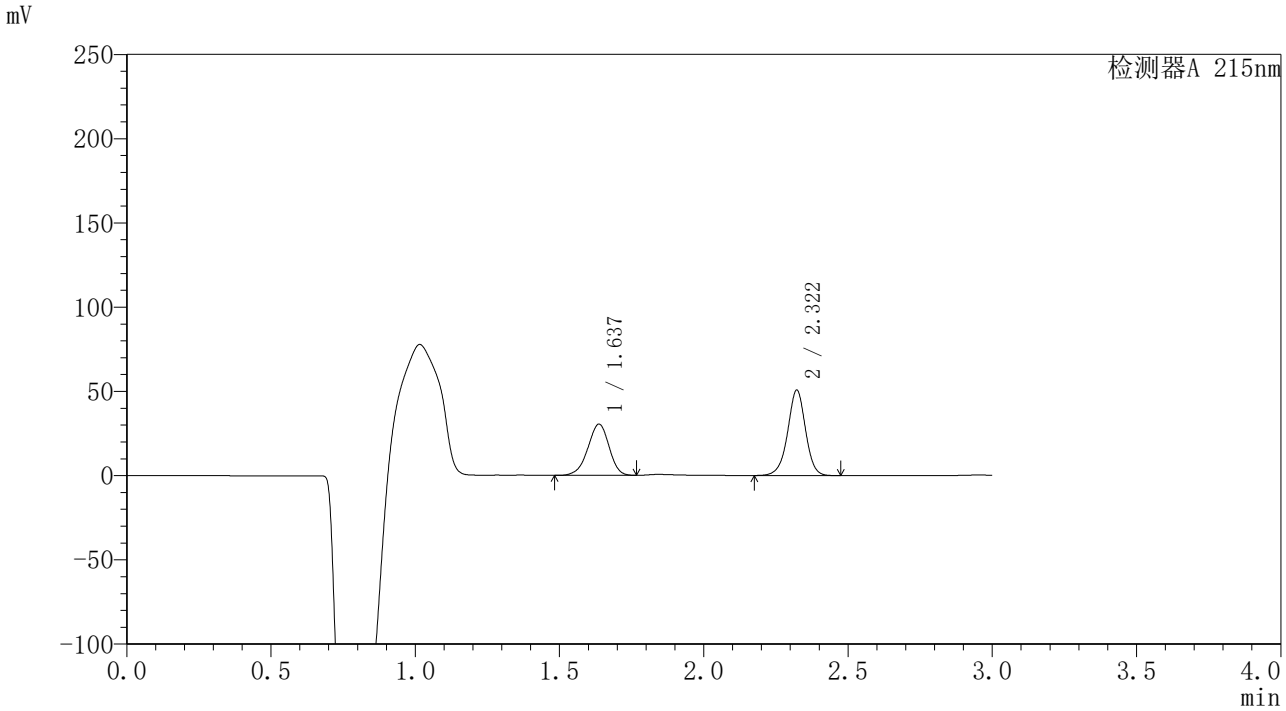
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-336-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:34:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	155707	41.575	30402	2377	0.938	--
2	2.322	218811	58.425	50784	6944	0.969	5.583
总计		374518	100.000	81186			

图27 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

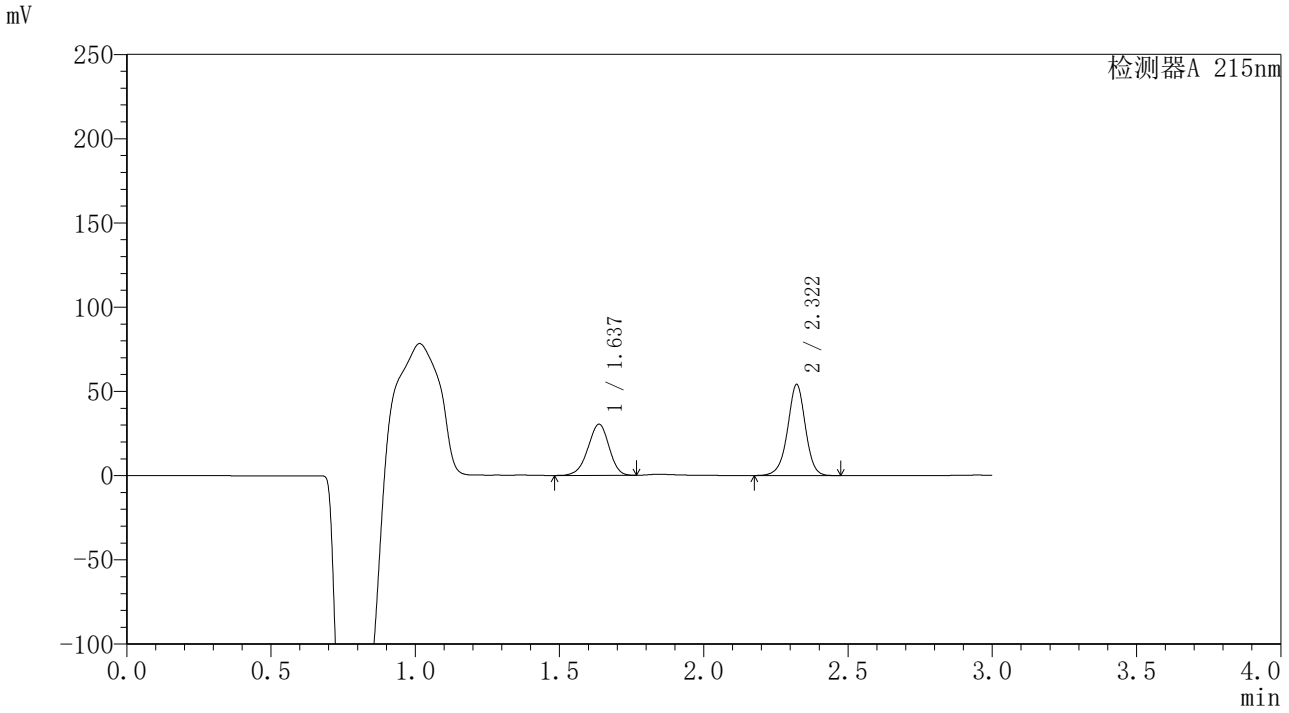
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-337-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:37:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154485	39.917	30310	2388	0.946	--
2	2.322	232529	60.083	54120	6988	0.969	5.594
总计		387014	100.000	84430			

图28 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

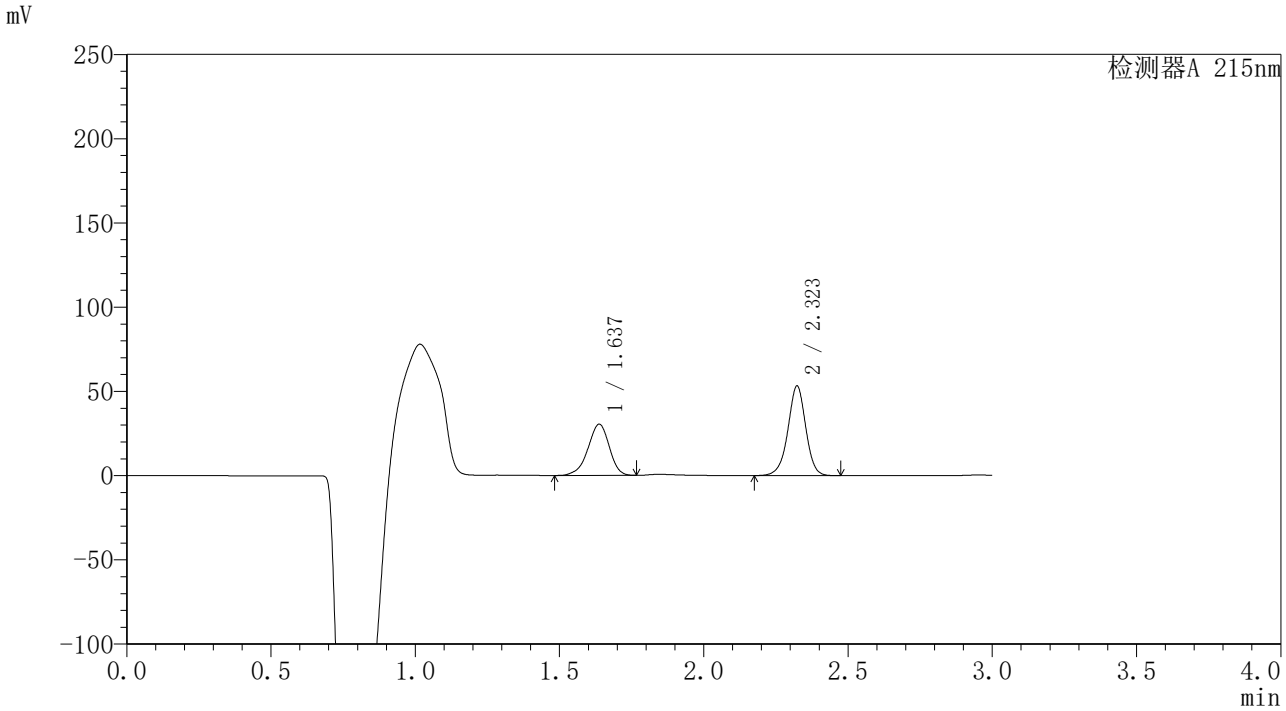
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-338-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:41:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	156559	40.567	30399	2371	0.919	--
2	2.323	229369	59.433	53116	6945	0.968	5.577
总计		385928	100.000	83515			

图29 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

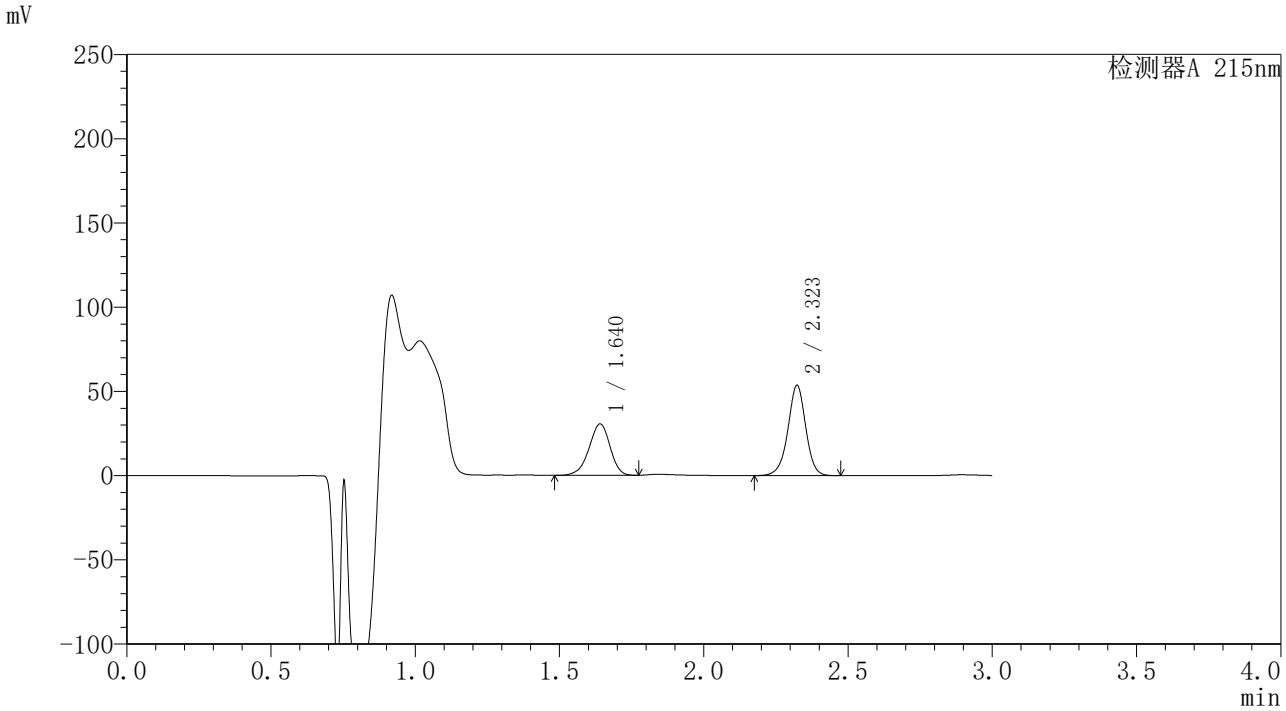
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-339-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:44:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	155090	40.199	30497	2434	0.929	--
2	2.323	230713	59.801	53550	6973	0.970	5.591
总计		385803	100.000	84048			

图30 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

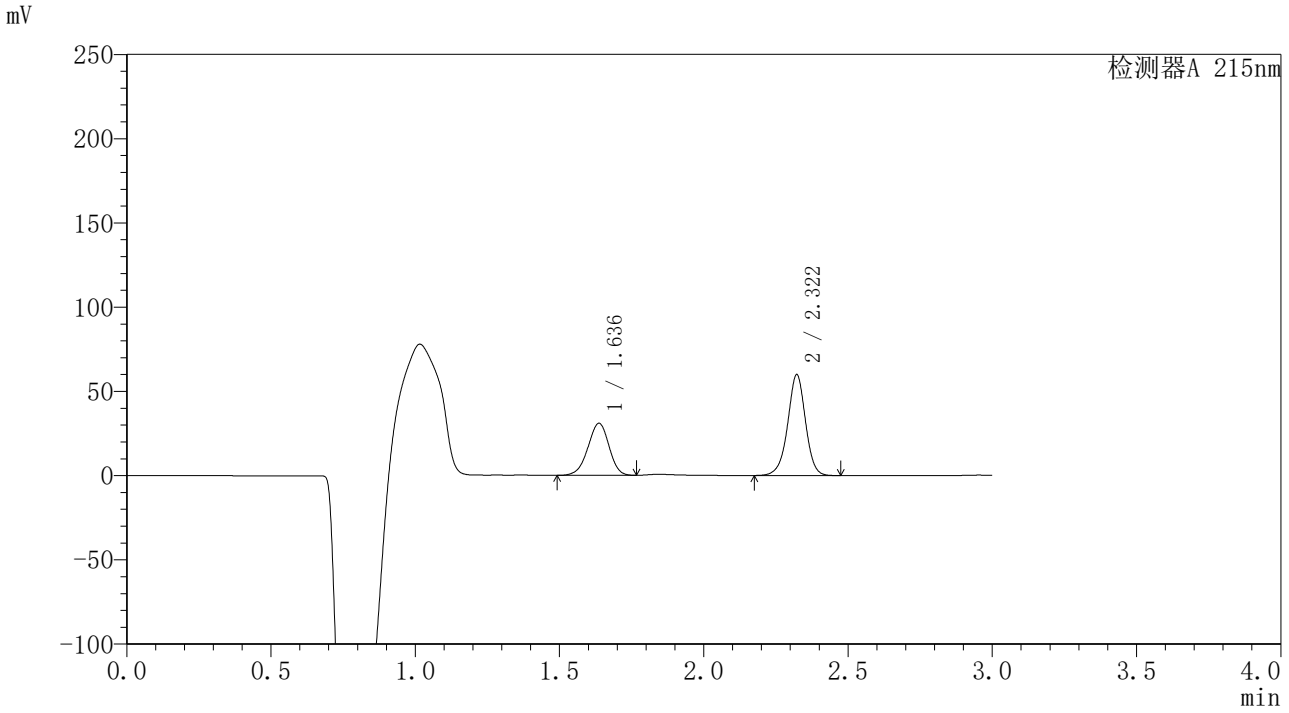
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-340-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:48:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	157181	37.890	30857	2389	0.949	--
2	2.322	257651	62.110	59898	6971	0.969	5.596
总计		414832	100.000	90755			

图31 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

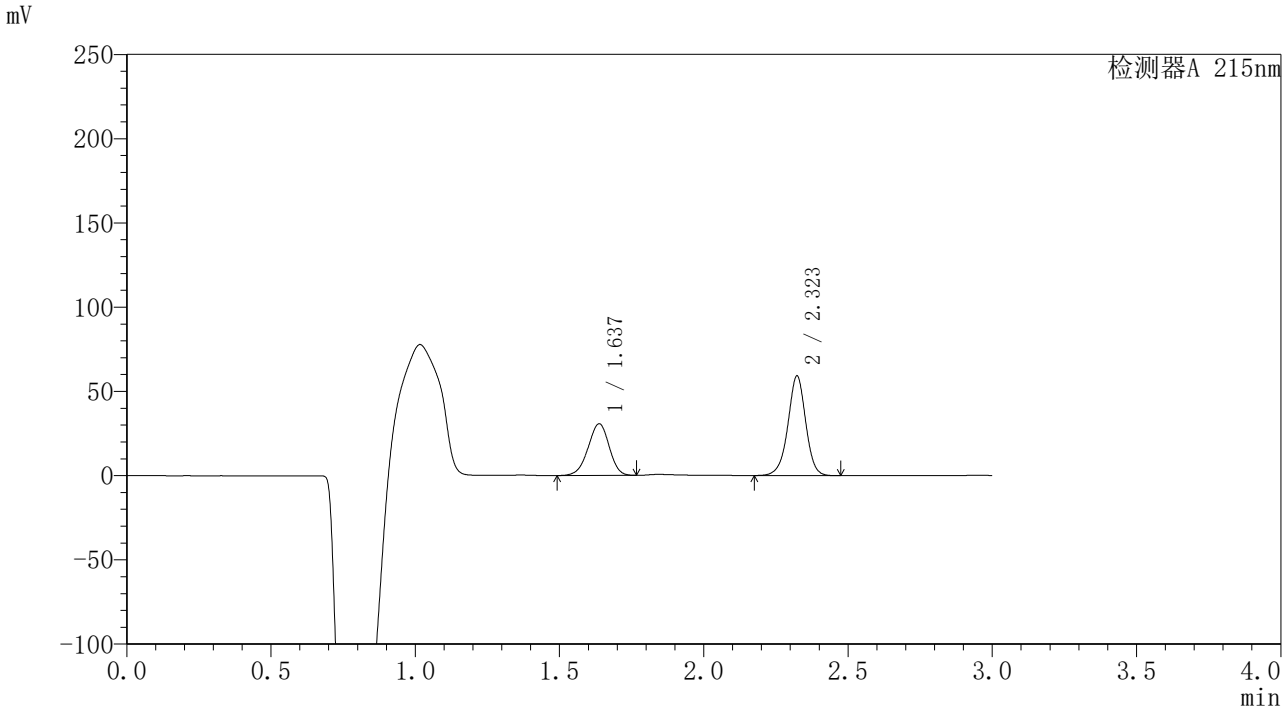
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-341-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:51:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	156027	38.040	30684	2388	0.954	--
2	2.323	254140	61.960	59035	6977	0.970	5.597
总计		410167	100.000	89719			

图32 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

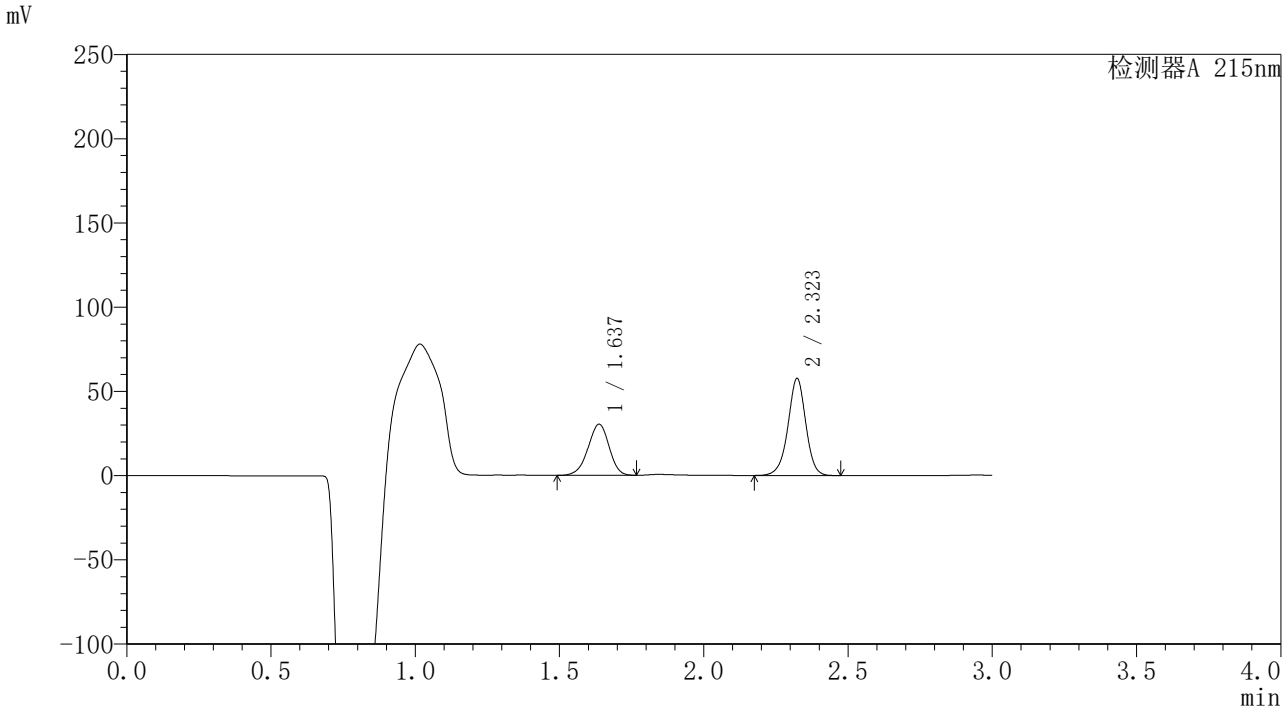
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-342-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:55:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154796	38.415	30327	2381	0.945	--
2	2.323	248158	61.585	57525	6958	0.969	5.591
总计		402954	100.000	87852			

图33 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

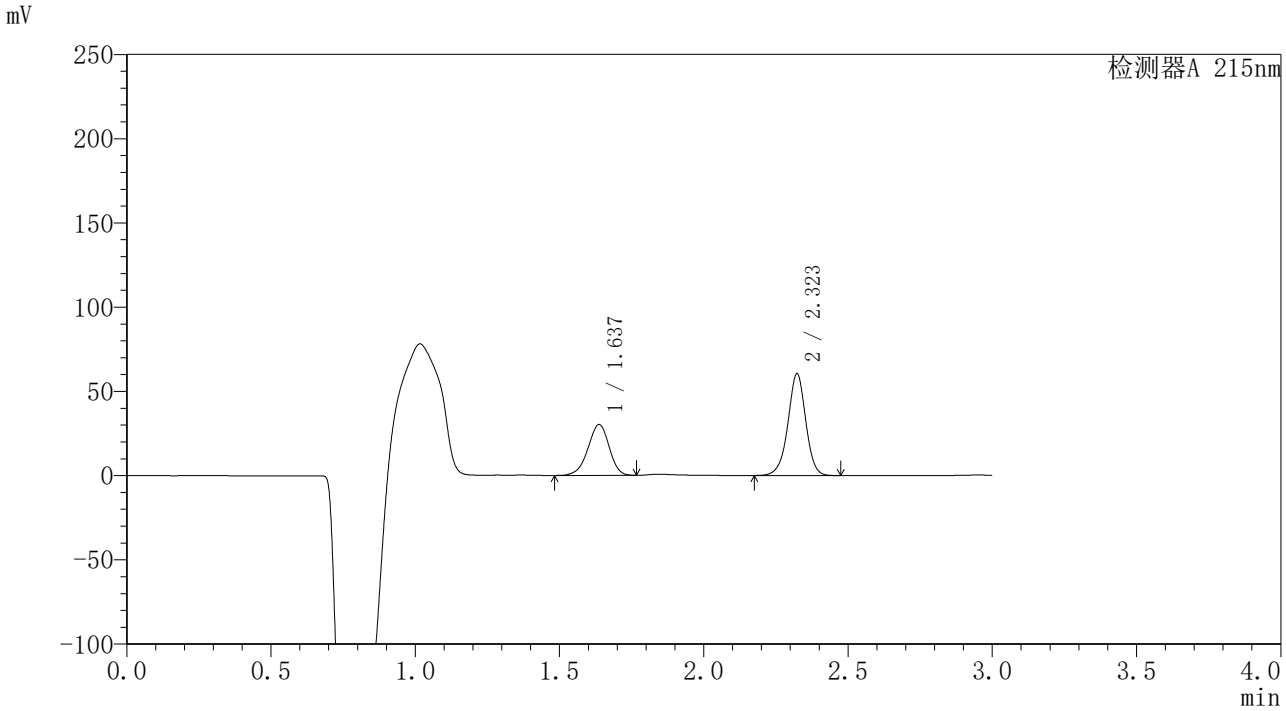
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-343-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 14:58:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154128	37.161	30169	2382	0.941	--
2	2.323	260630	62.839	60380	6949	0.969	5.589
总计		414758	100.000	90549			

图34 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

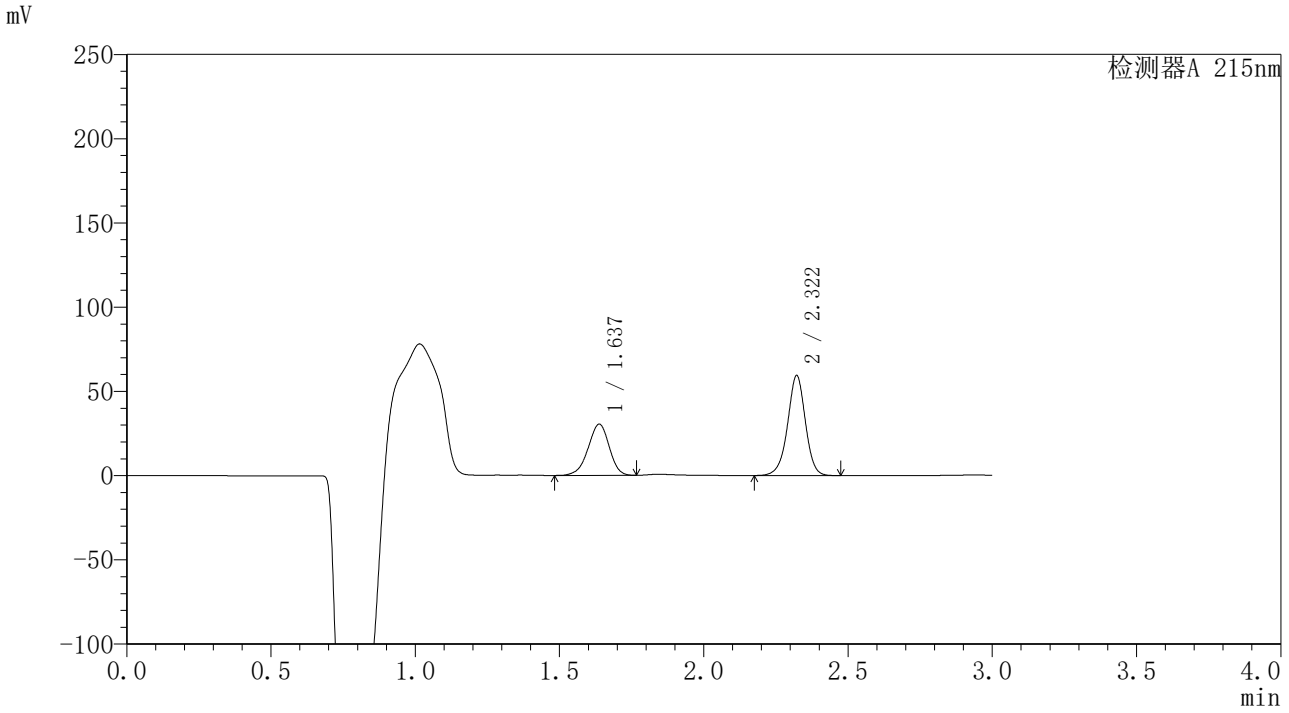
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-344-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:02:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:37 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154926	37.729	30393	2397	0.936	--
2	2.322	255699	62.271	59378	6961	0.968	5.588
总计		410625	100.000	89771			

图35 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

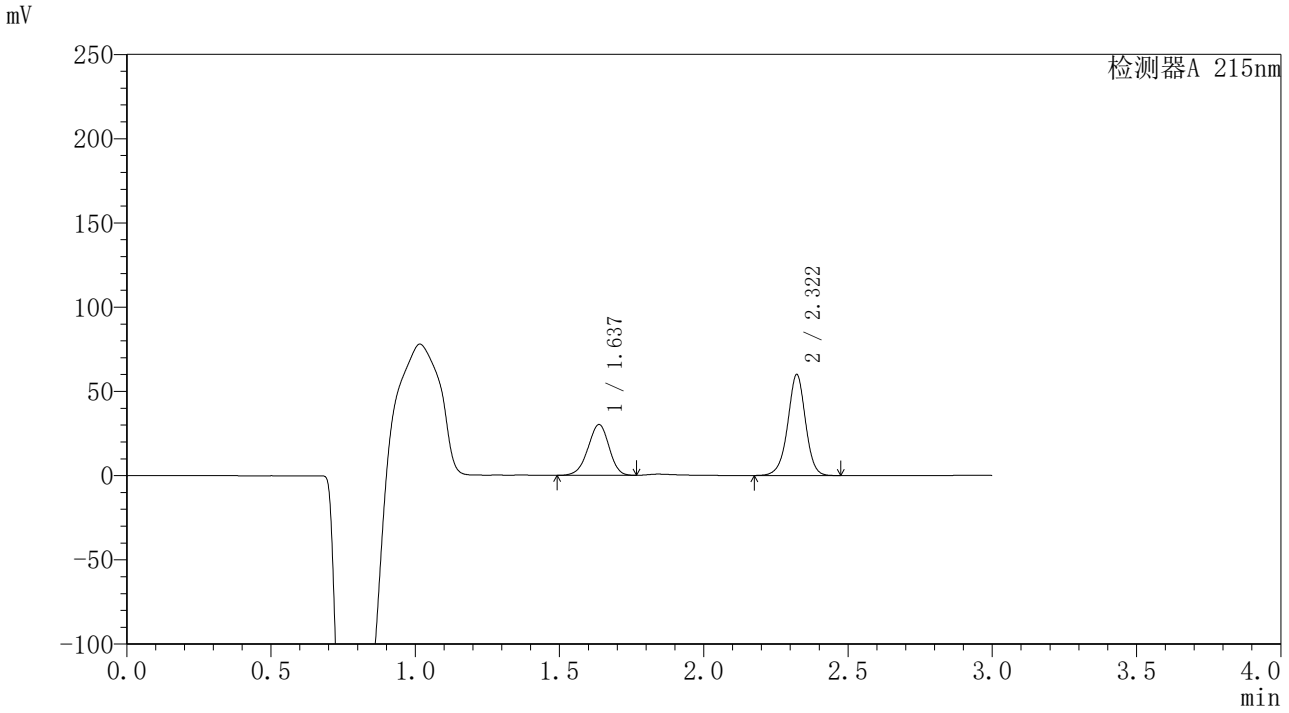
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-345-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:05:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	153443	37.348	30122	2387	0.949	--
2	2.322	257399	62.652	59925	6996	0.970	5.599
总计		410843	100.000	90047			

图36 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

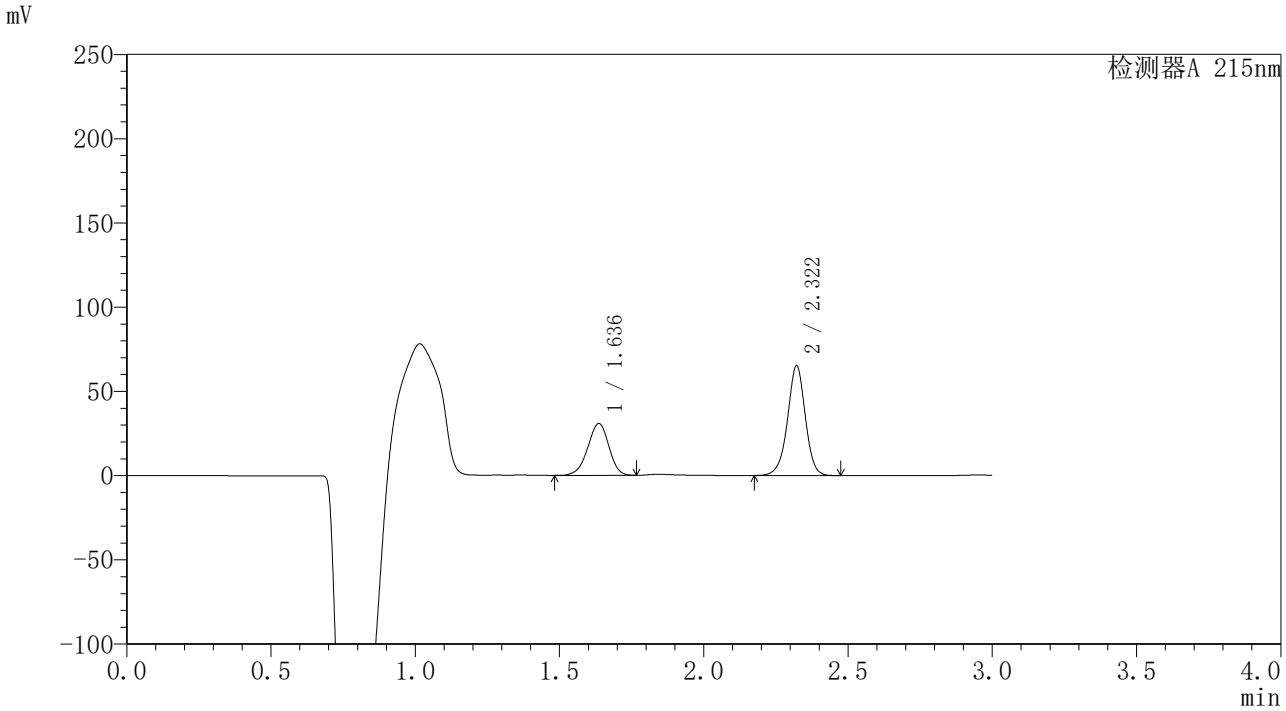
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-346-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-6
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:09:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	157126	35.926	30775	2388	0.944	--
2	2.322	280236	64.074	65228	6978	0.970	5.598
总计		437362	100.000	96003			

图37 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

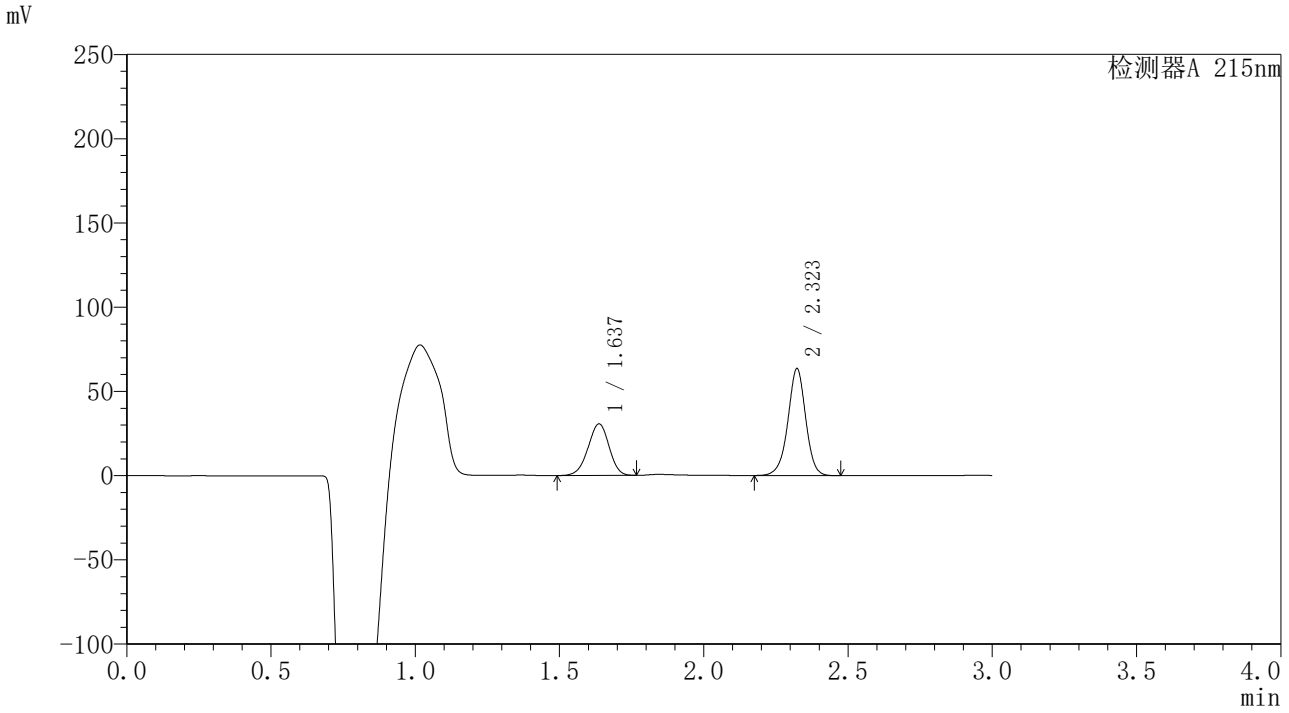
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-347-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-15
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:12:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	155491	36.310	30620	2391	0.960	--
2	2.323	272743	63.690	63400	6989	0.970	5.603
总计		428234	100.000	94020			

图38 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

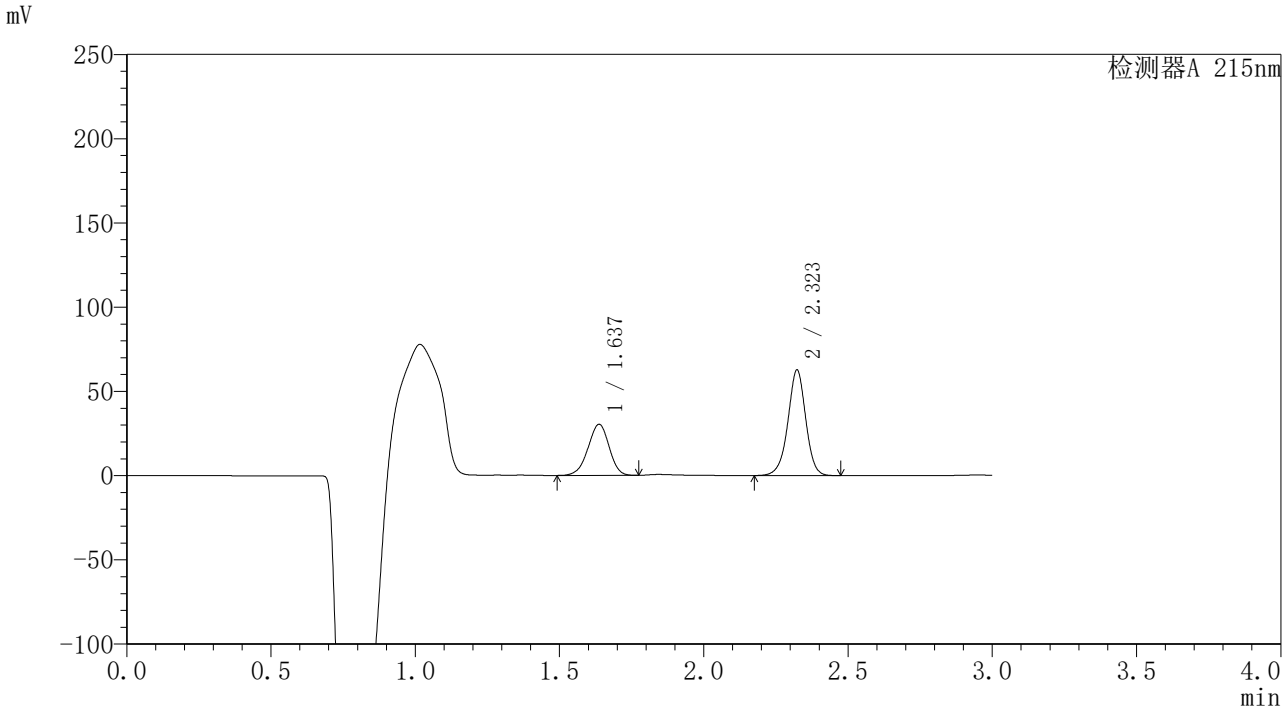
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-348-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-24
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:16:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154251	36.379	30306	2387	0.953	--
2	2.323	269761	63.621	62557	6959	0.969	5.595
总计		424012	100.000	92863			

图39 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

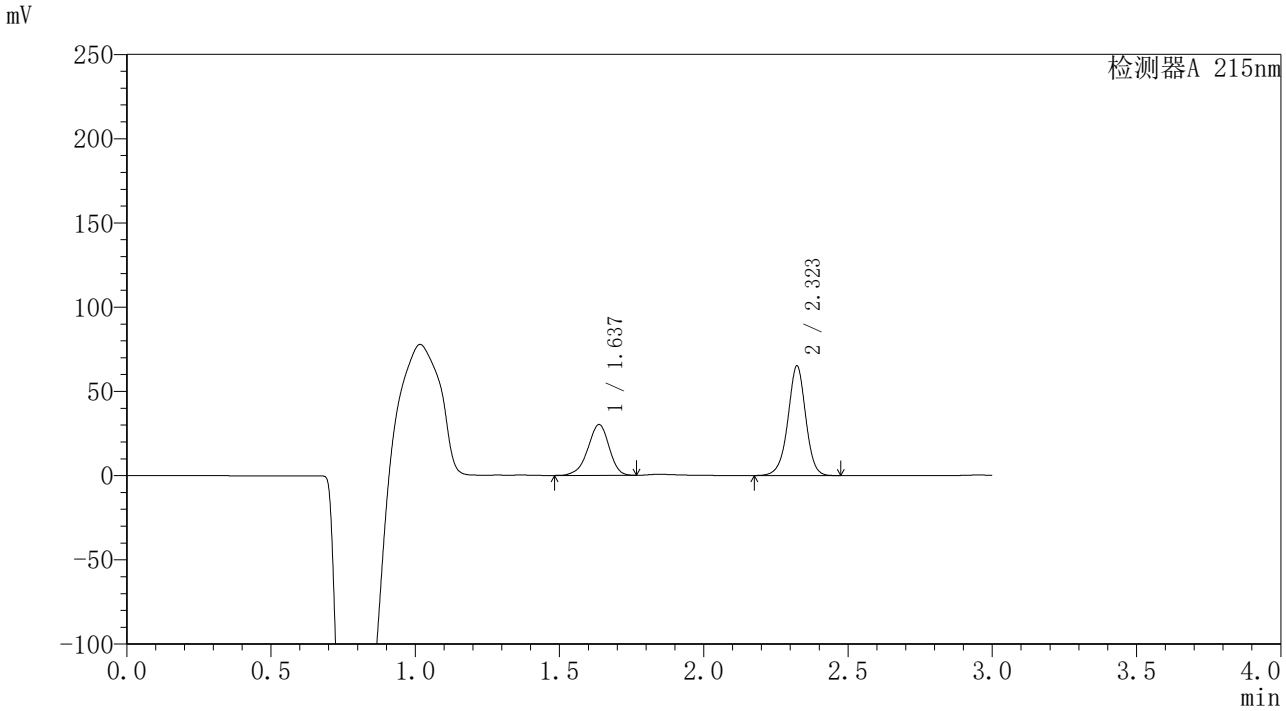
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-349-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-33
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:19:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154773	35.619	30111	2376	0.925	--
2	2.323	279752	64.381	65012	6987	0.970	5.592
总计		434525	100.000	95123			

图40 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

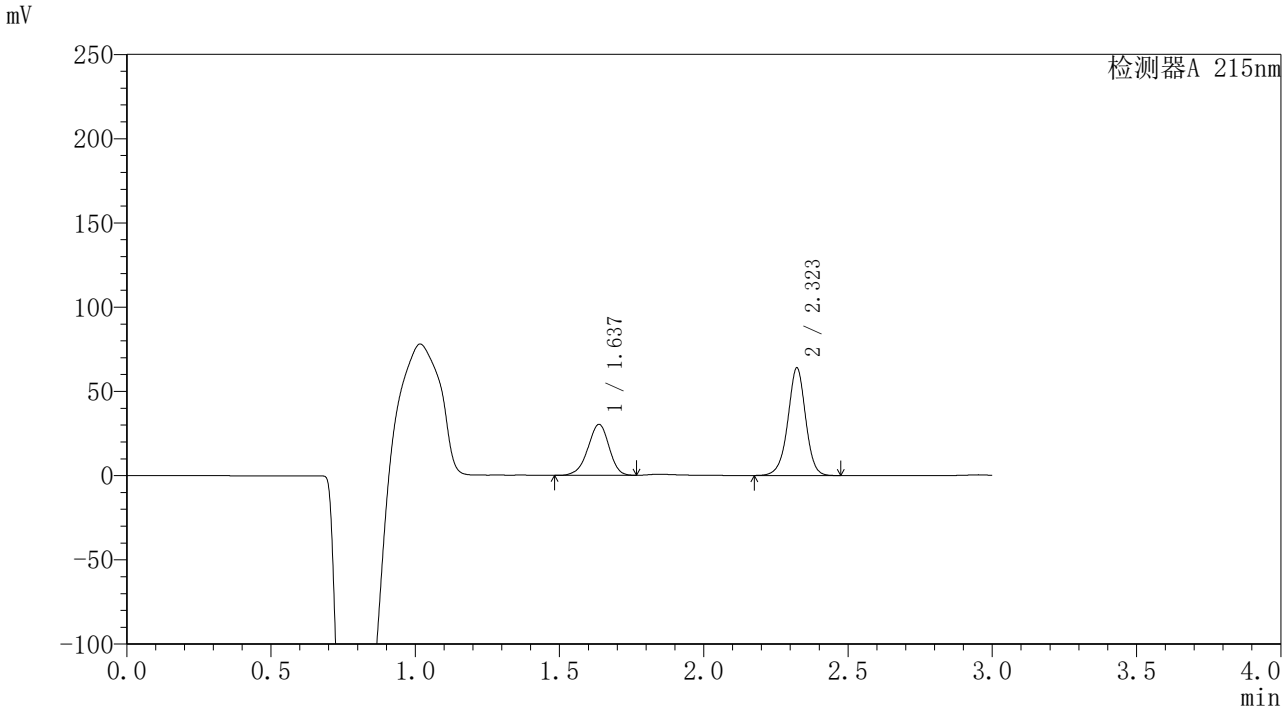
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-350-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:22:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154765	36.062	30228	2380	0.935	--
2	2.323	274396	63.938	63827	6992	0.970	5.596
总计		429161	100.000	94055			

图41 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

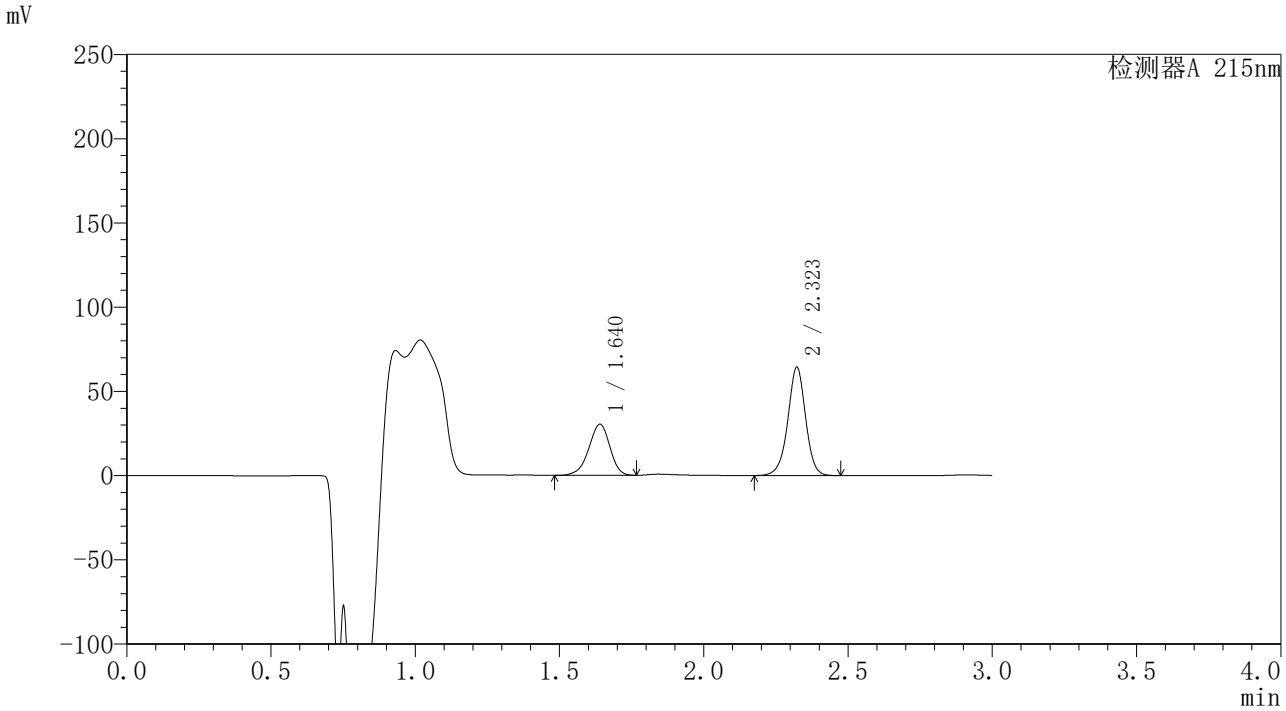
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-351-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-51
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:26:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	154253	35.844	30331	2429	0.927	--
2	2.323	276086	64.156	64278	7002	0.971	5.597
总计		430339	100.000	94610			

图42 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

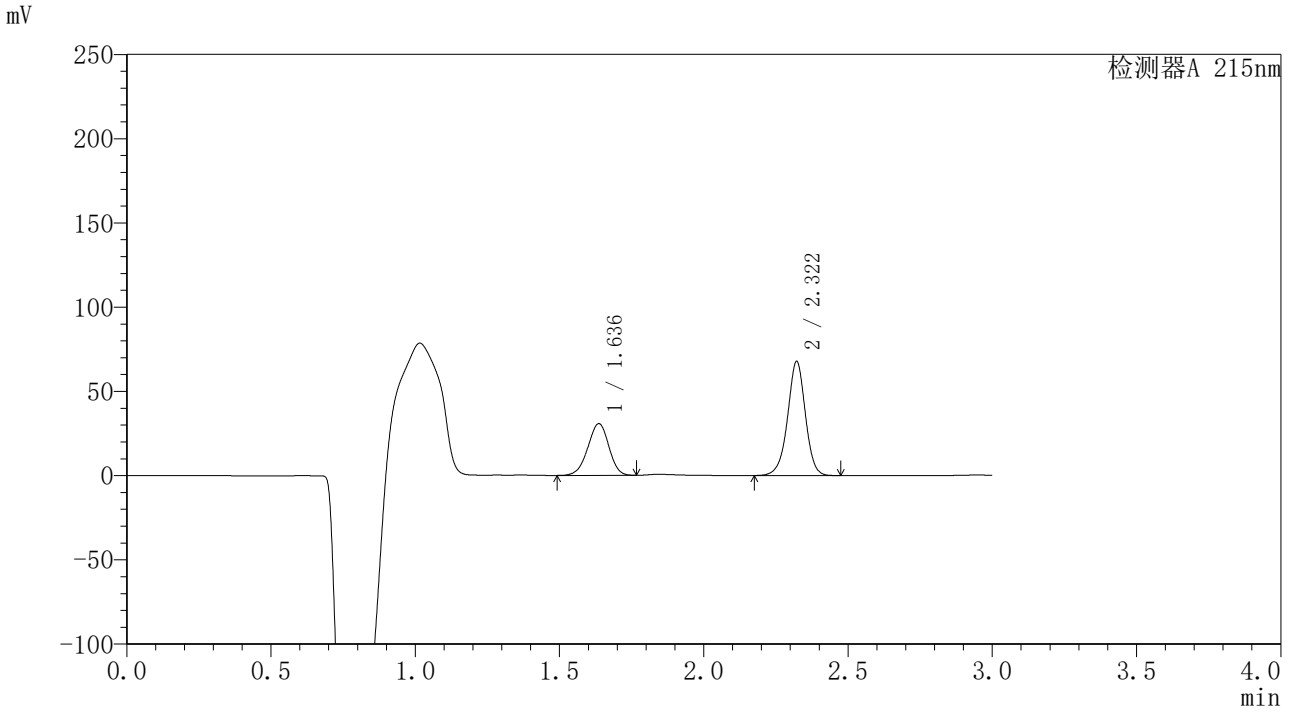
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-352-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-7
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:29:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:49:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	155698	34.837	30643	2395	0.959	--
2	2.322	291233	65.163	67741	6979	0.969	5.604
总计		446931	100.000	98384			

图43 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

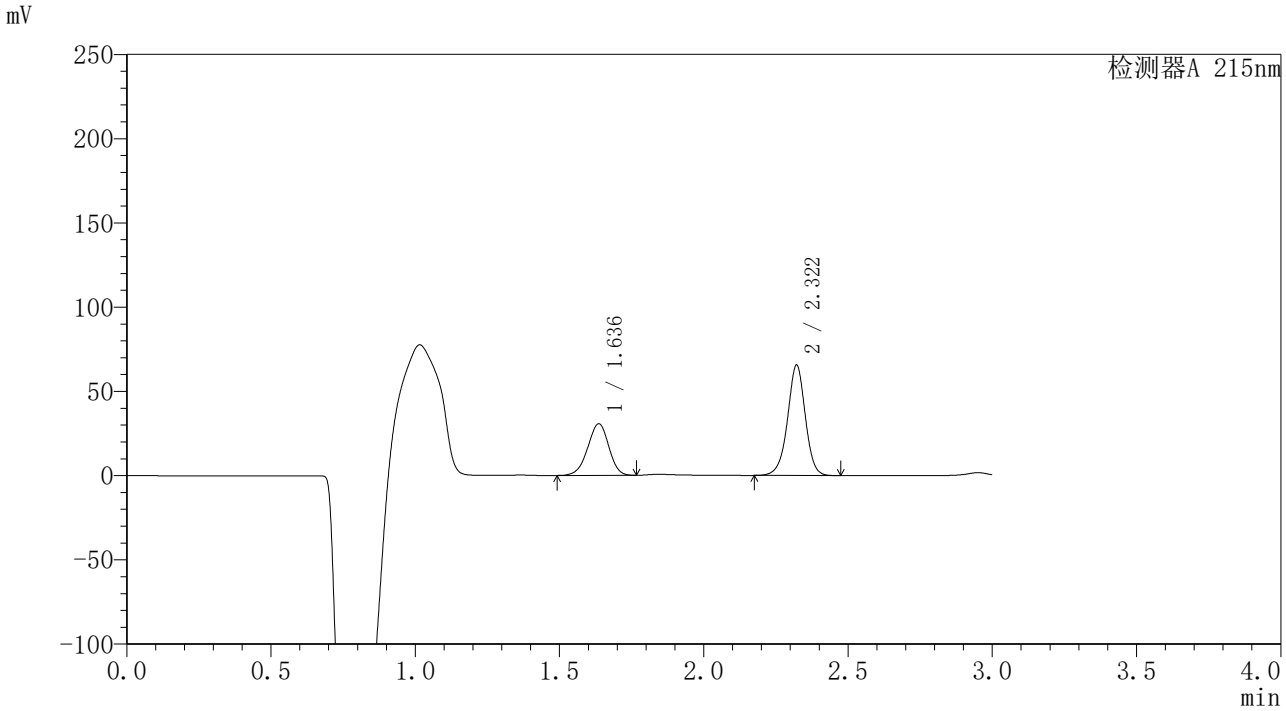
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-353-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-16
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:33:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	155799	35.644	30533	2380	0.952	--
2	2.322	281304	64.356	65583	6995	0.970	5.598
总计		437103	100.000	96116			

图44 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

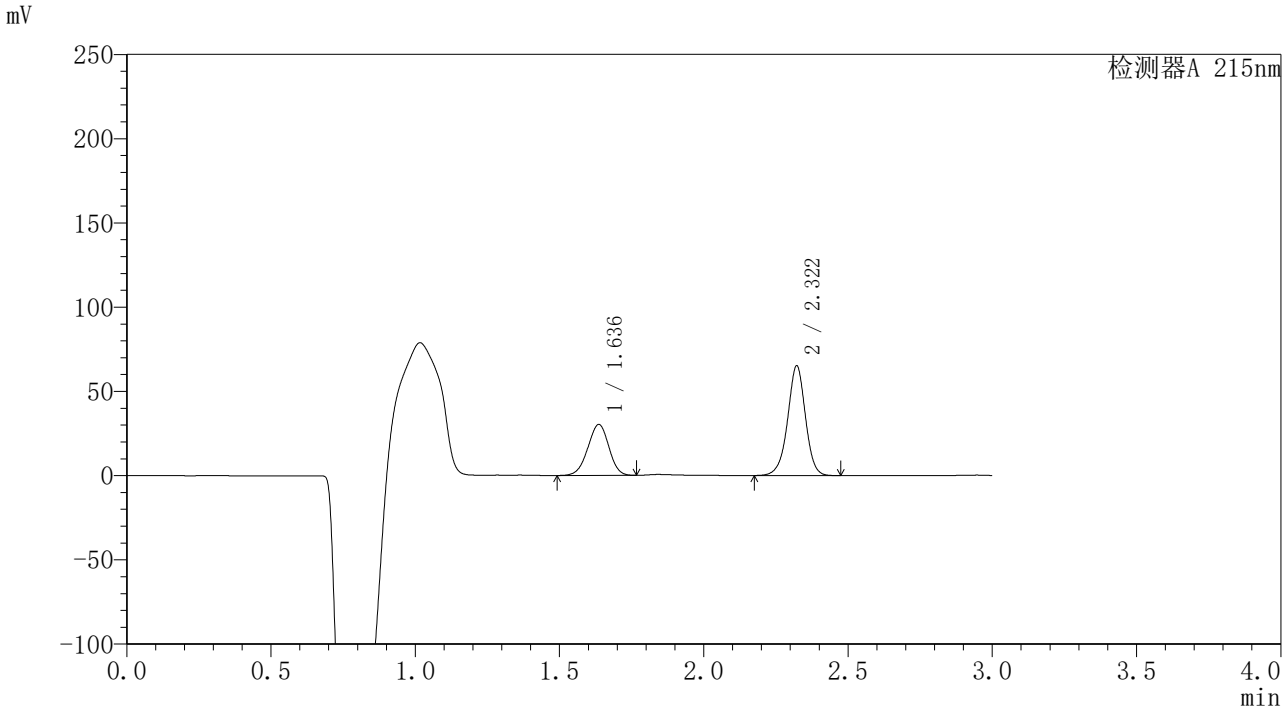
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-354-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:36:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	153175	35.346	30160	2386	0.966	--
2	2.322	280184	64.654	65133	6972	0.969	5.599
总计		433360	100.000	95293			

图45 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

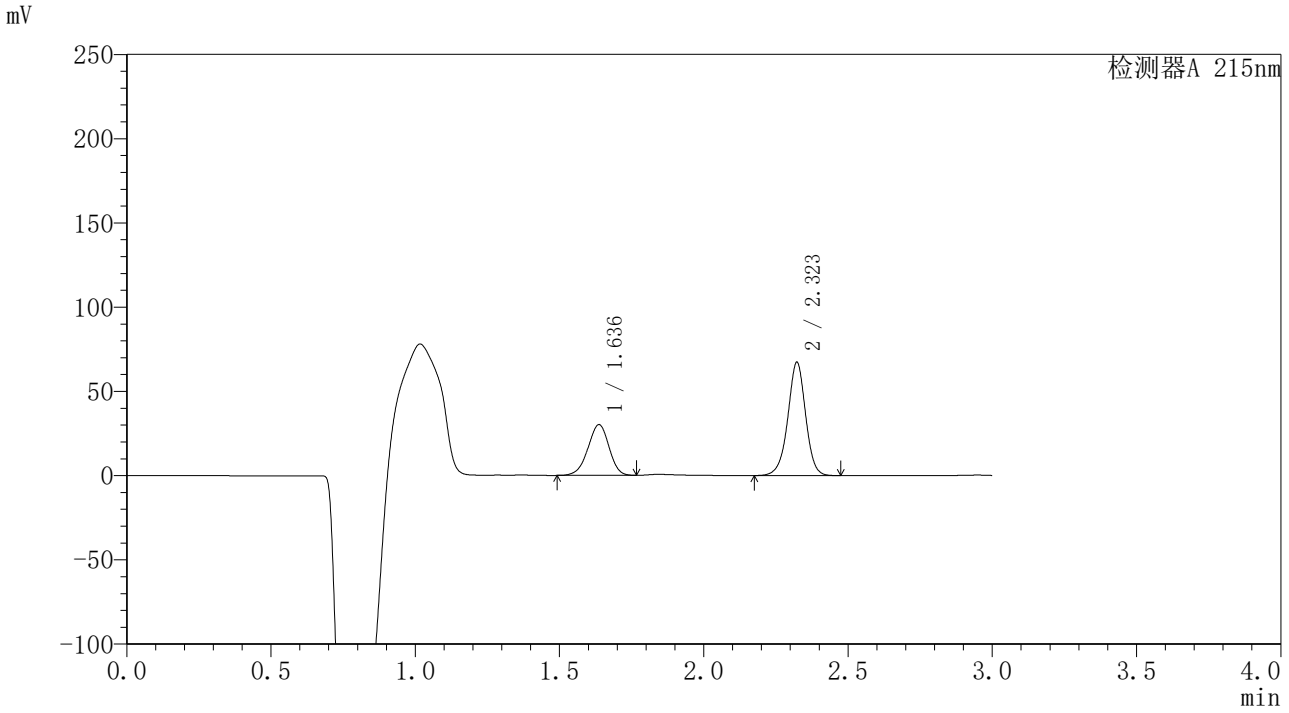
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-355-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-34
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:40:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	153186	34.660	30068	2386	0.950	--
2	2.323	288782	65.340	67208	6996	0.970	5.601
总计		441968	100.000	97276			

图46 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

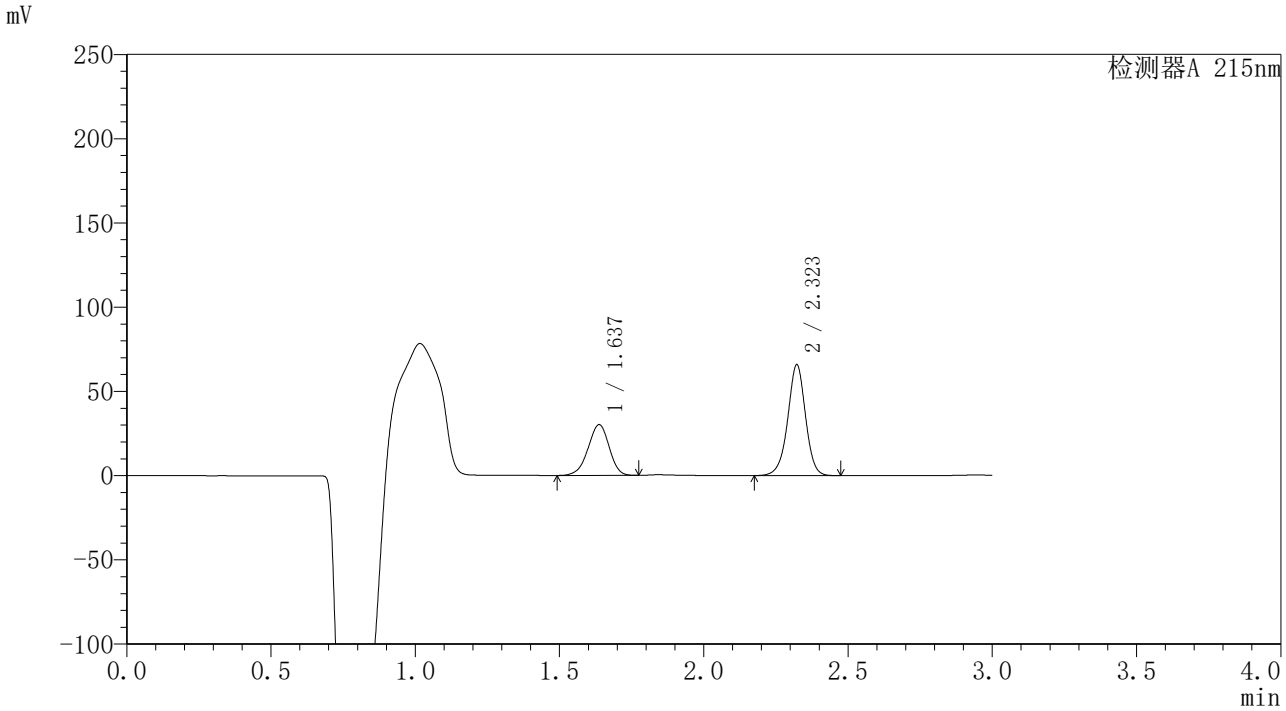
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-356-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-43
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:43:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	153461	35.171	30122	2393	0.947	--
2	2.323	282870	64.829	65808	6984	0.970	5.596
总计		436332	100.000	95930			

图47 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

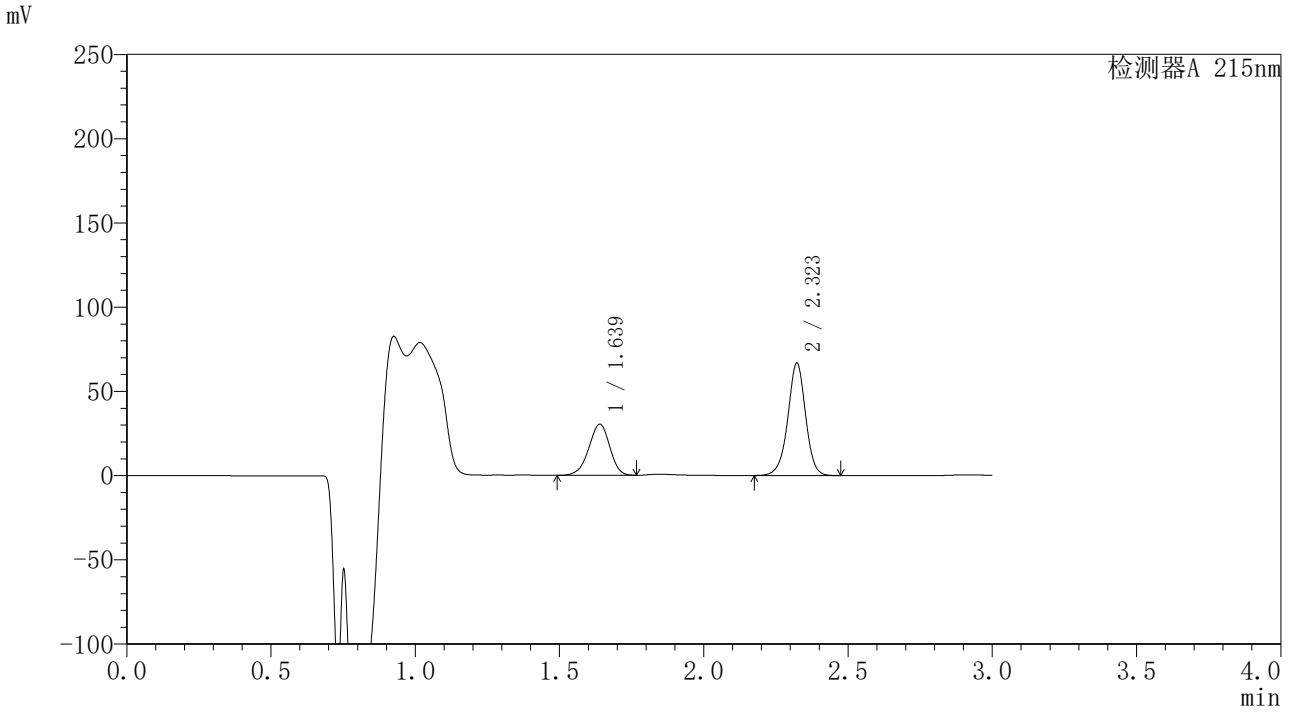
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-357-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:47:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	153808	34.906	30360	2423	0.942	--
2	2.323	286826	65.094	66777	7004	0.970	5.598
总计		440635	100.000	97137			

图48 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

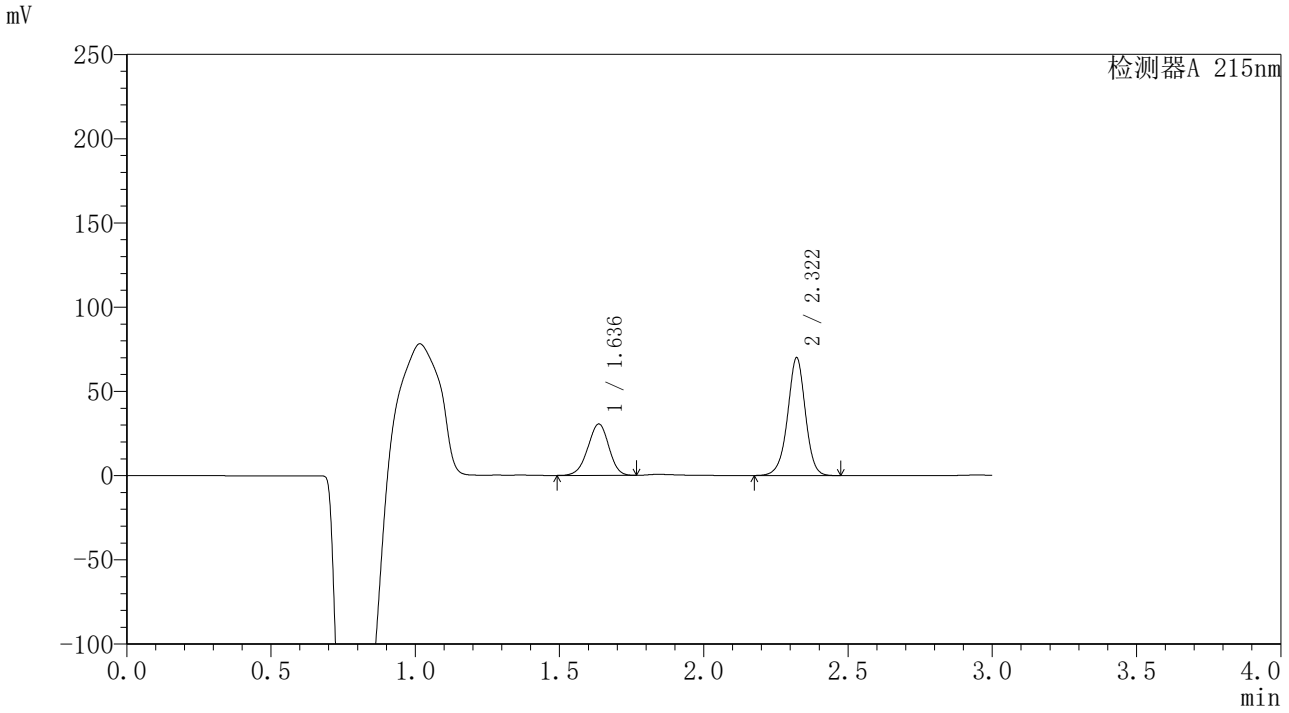
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-358-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-8
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:50:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:14 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	154632	33.993	30444	2396	0.959	--
2	2.322	300267	66.007	69949	6998	0.970	5.608
总计		454898	100.000	100394			

图49 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

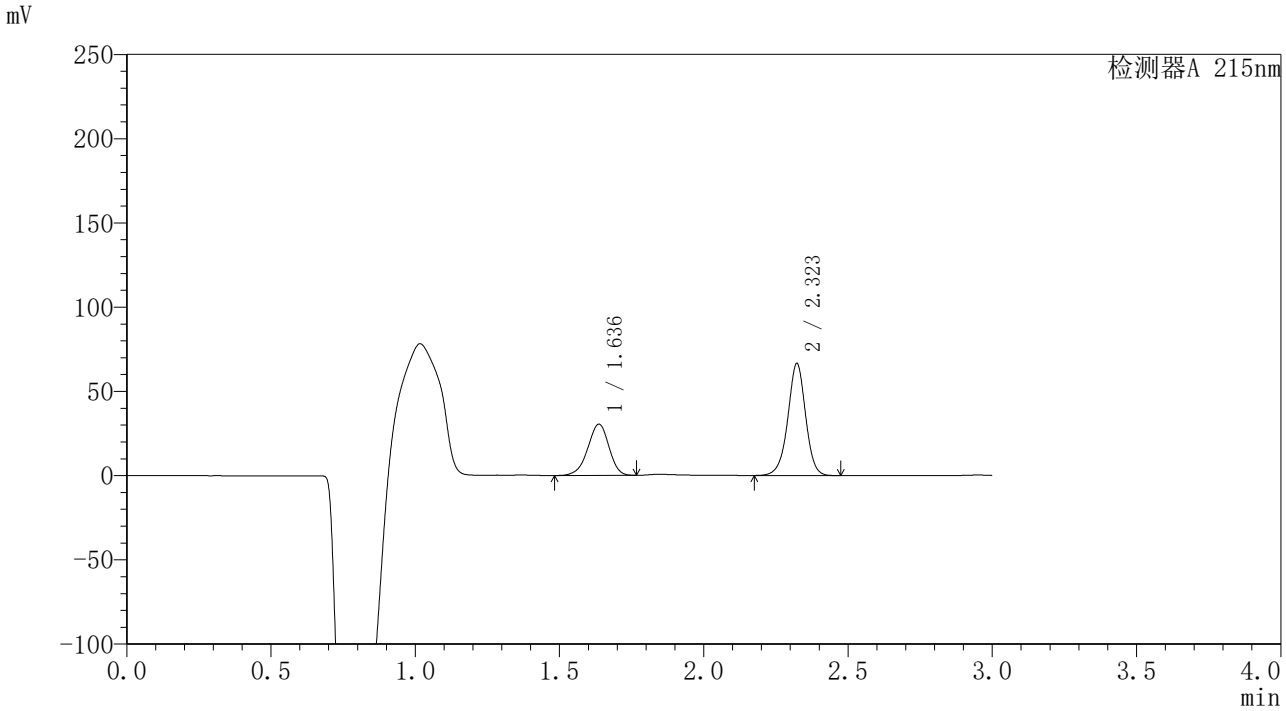
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-359-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-17
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:54:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	155441	35.226	30374	2382	0.936	--
2	2.323	285826	64.774	66486	6986	0.970	5.599
总计		441267	100.000	96860			

图50 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

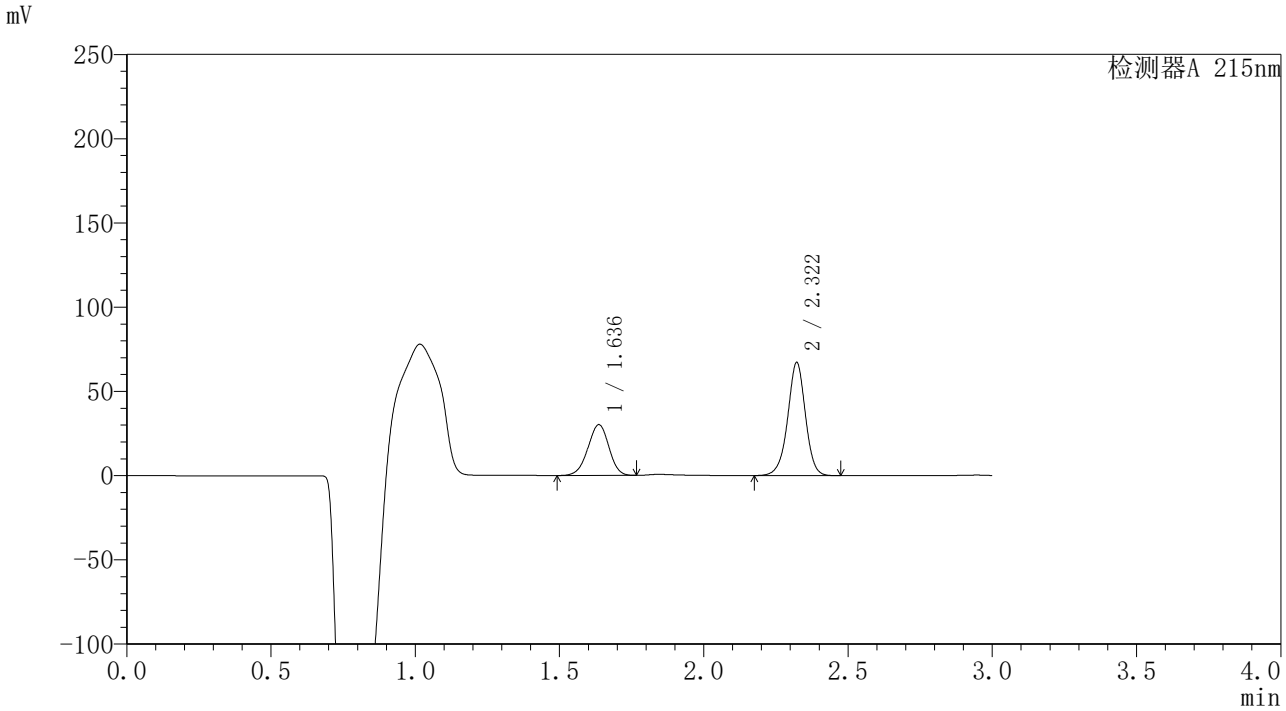
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-360-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 15:57:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	152753	34.690	30101	2394	0.962	--
2	2.322	287583	65.310	67133	7031	0.970	5.613
总计		440336	100.000	97234			

图51 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

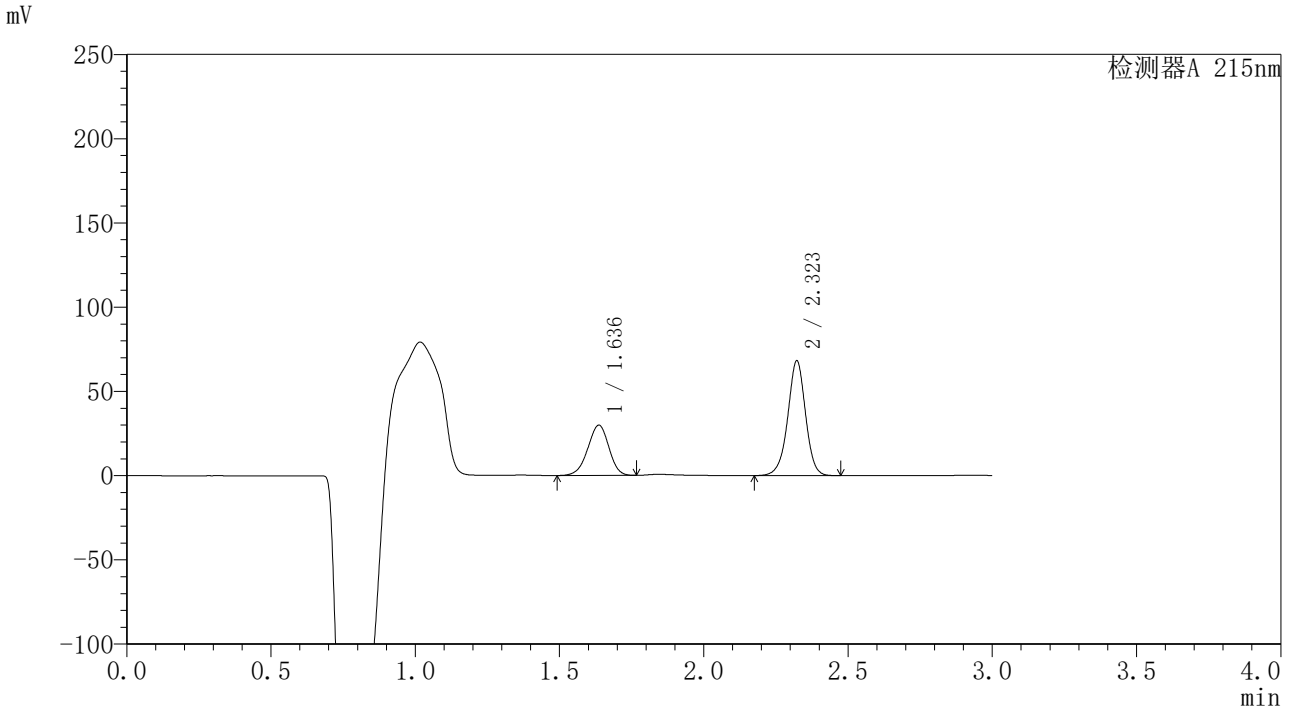
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-361-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-35
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:01:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	151632	34.124	29772	2386	0.952	--
2	2.323	292722	65.876	68155	6999	0.970	5.605
总计		444354	100.000	97927			

图52 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

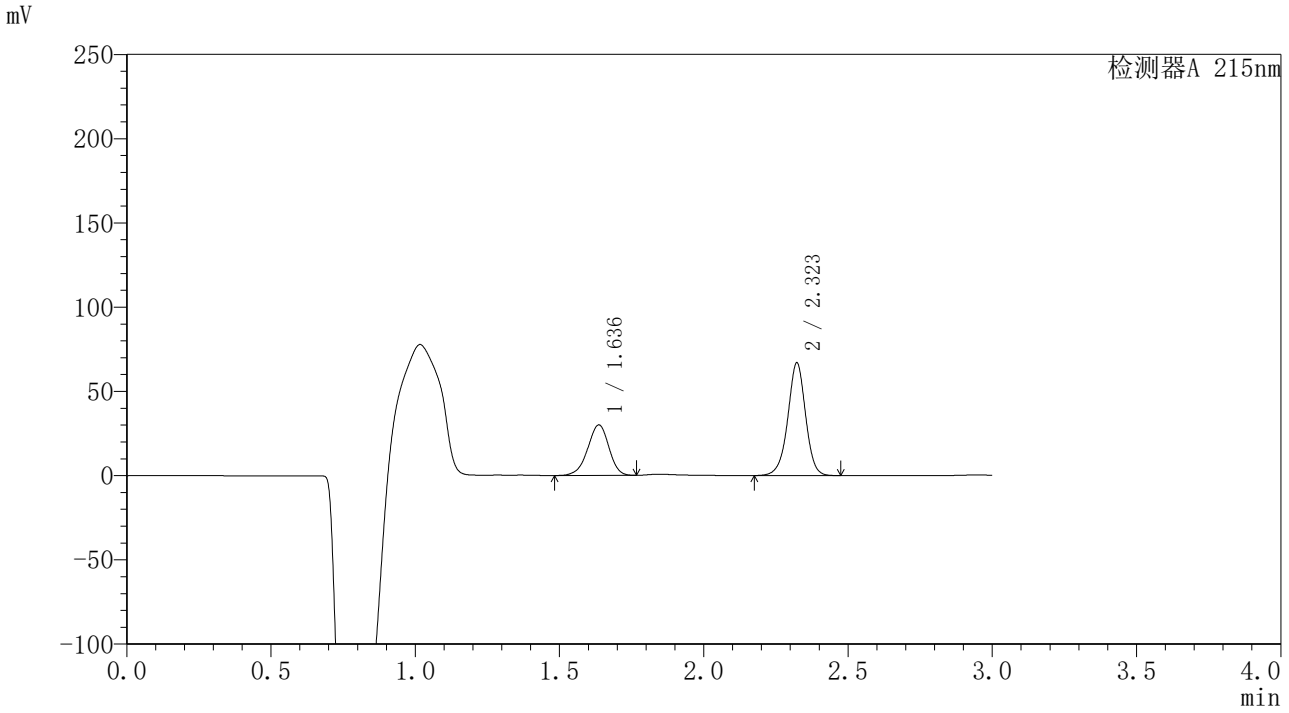
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-362-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-44
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:04:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	152994	34.750	29906	2381	0.939	--
2	2.323	287276	65.250	66827	6990	0.969	5.602
总计		440270	100.000	96733			

图53 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

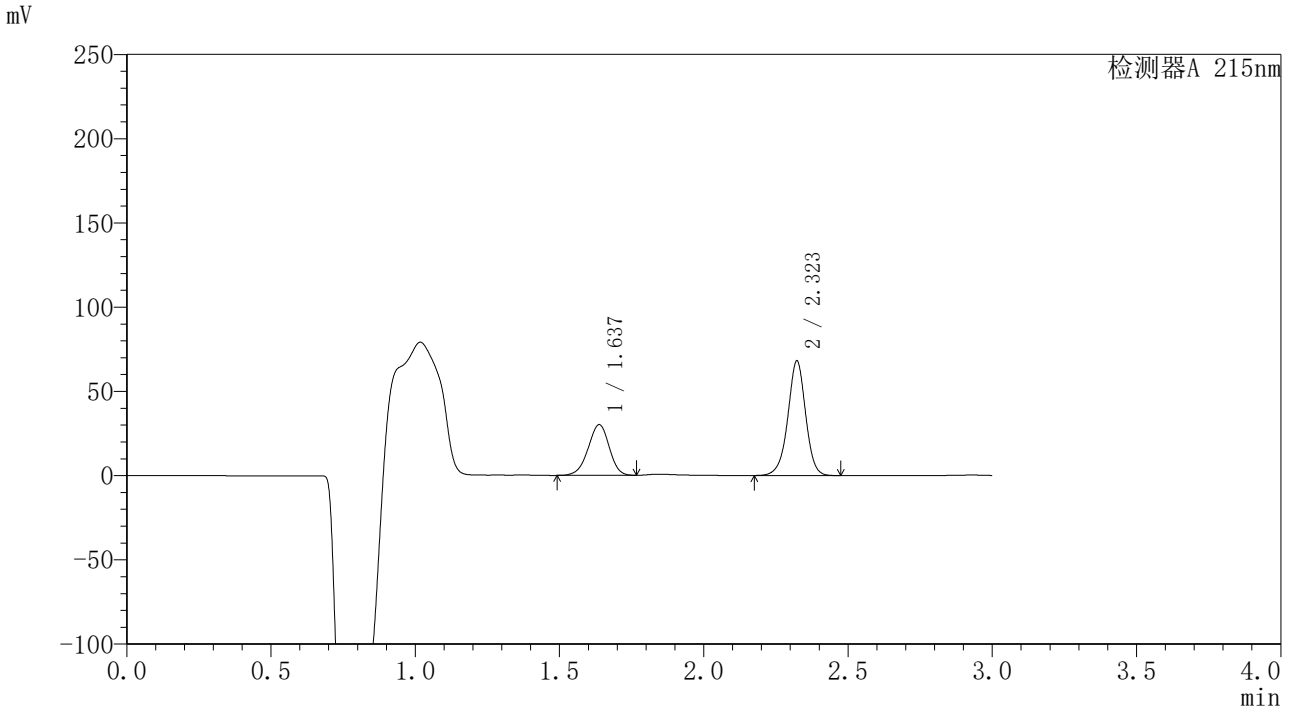
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-363-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-53
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:08:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	153011	34.370	30111	2398	0.949	--
2	2.323	292175	65.630	67971	6994	0.970	5.601
总计		445186	100.000	98083			

图54 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

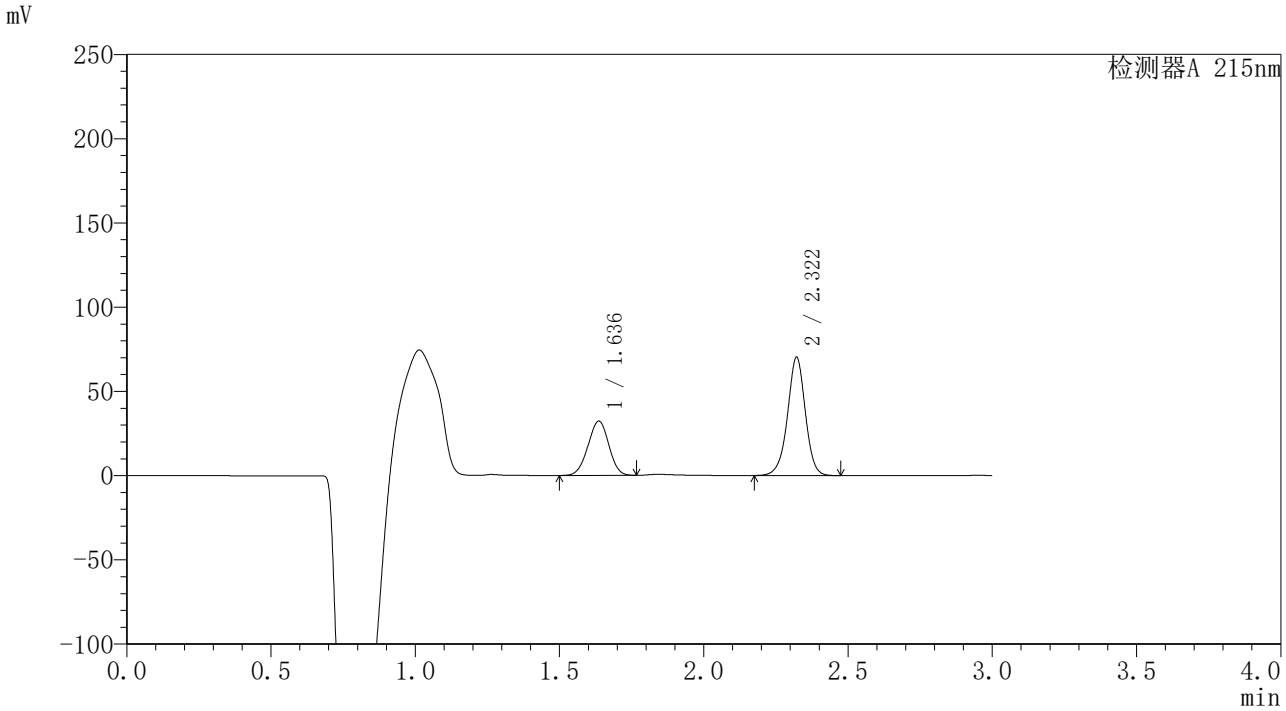
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-364-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:11:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	162223	34.929	32190	2403	0.981	--
2	2.322	302212	65.071	70259	6961	0.971	5.604
总计		464435	100.000	102449			

图55 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

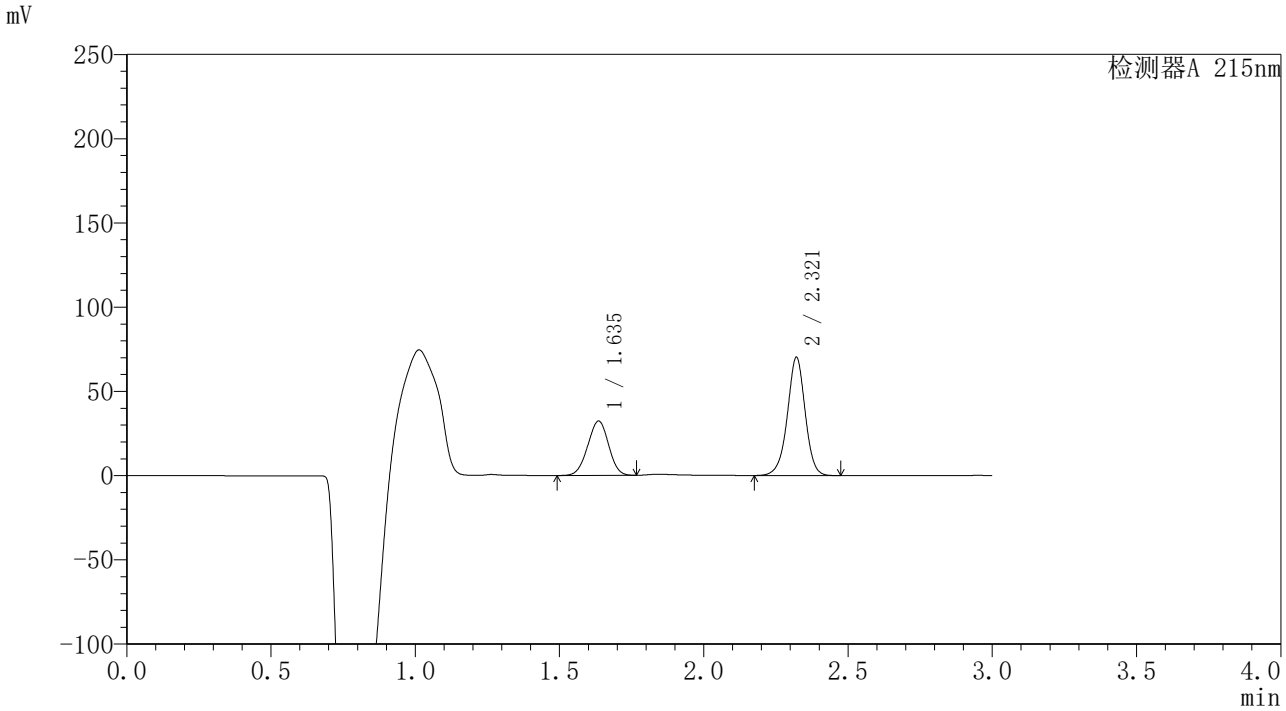
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-365-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:15:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	162191	34.933	32110	2401	0.980	--
2	2.321	302096	65.067	70192	6954	0.971	5.606
总计		464286	100.000	102303			

图56 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

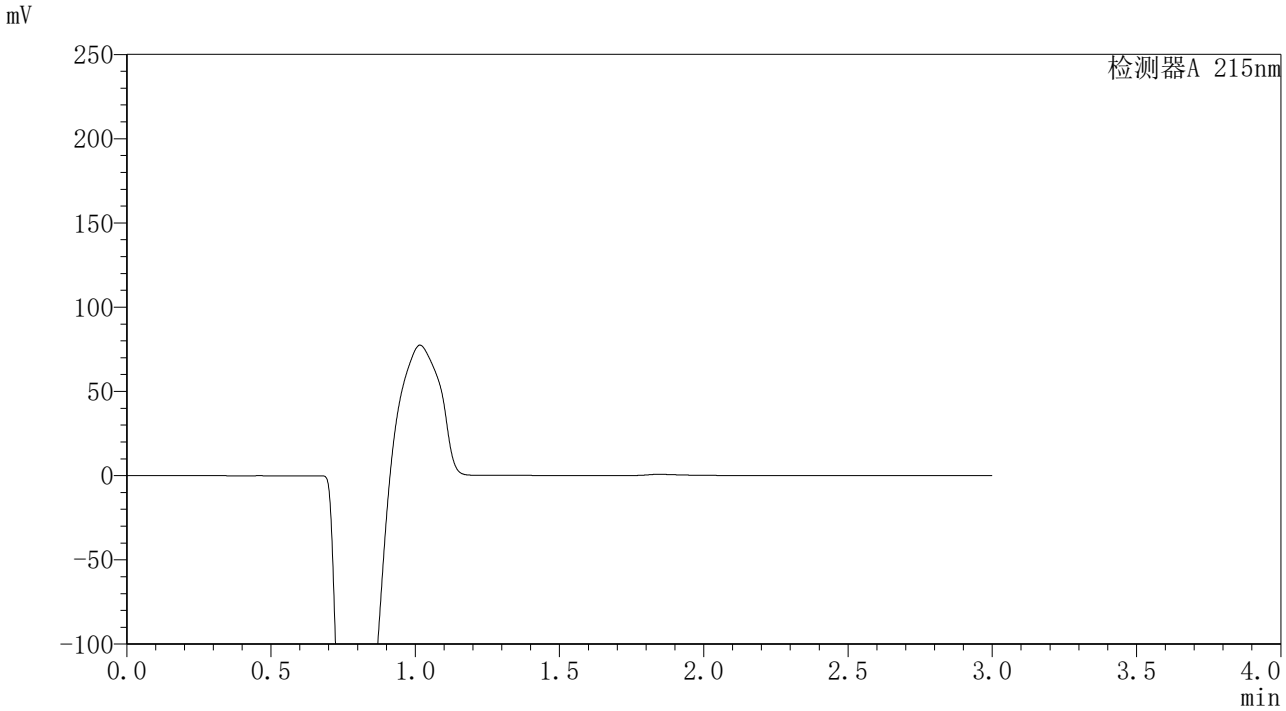
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-366-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-9
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:18:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

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

图57 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
溶剂

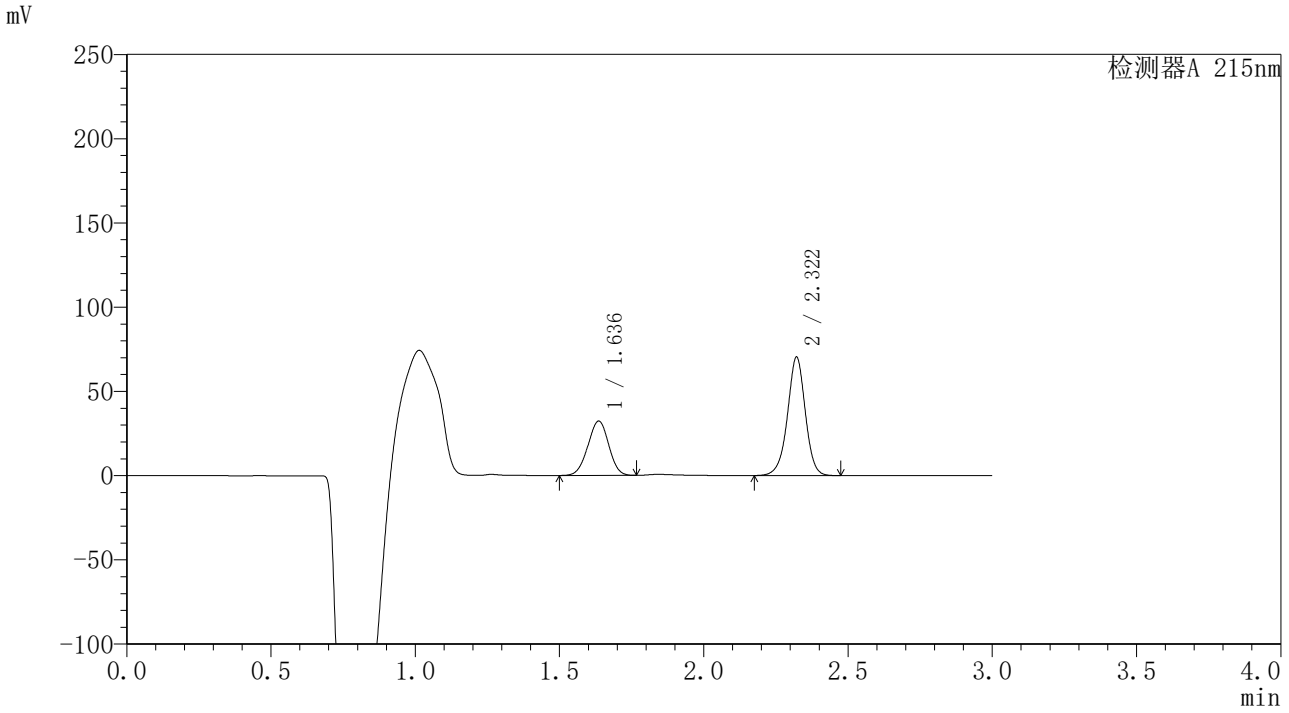
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-367-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:22:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	162391	34.922	32188	2404	0.980	--
2	2.322	302624	65.078	70330	6958	0.971	5.607
总计		465015	100.000	102518			

图58 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

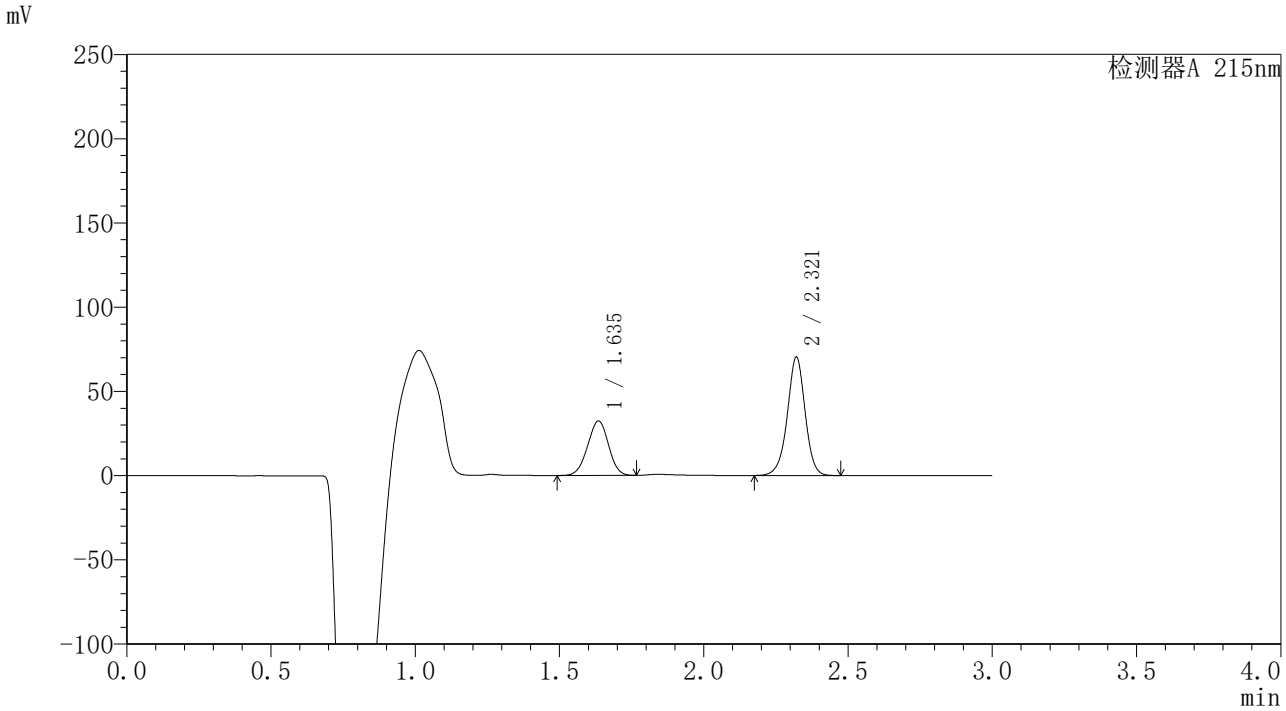
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-368-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:25:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	162496	34.941	32133	2399	0.980	--
2	2.321	302561	65.059	70309	6957	0.970	5.607
总计		465057	100.000	102442			

图59 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

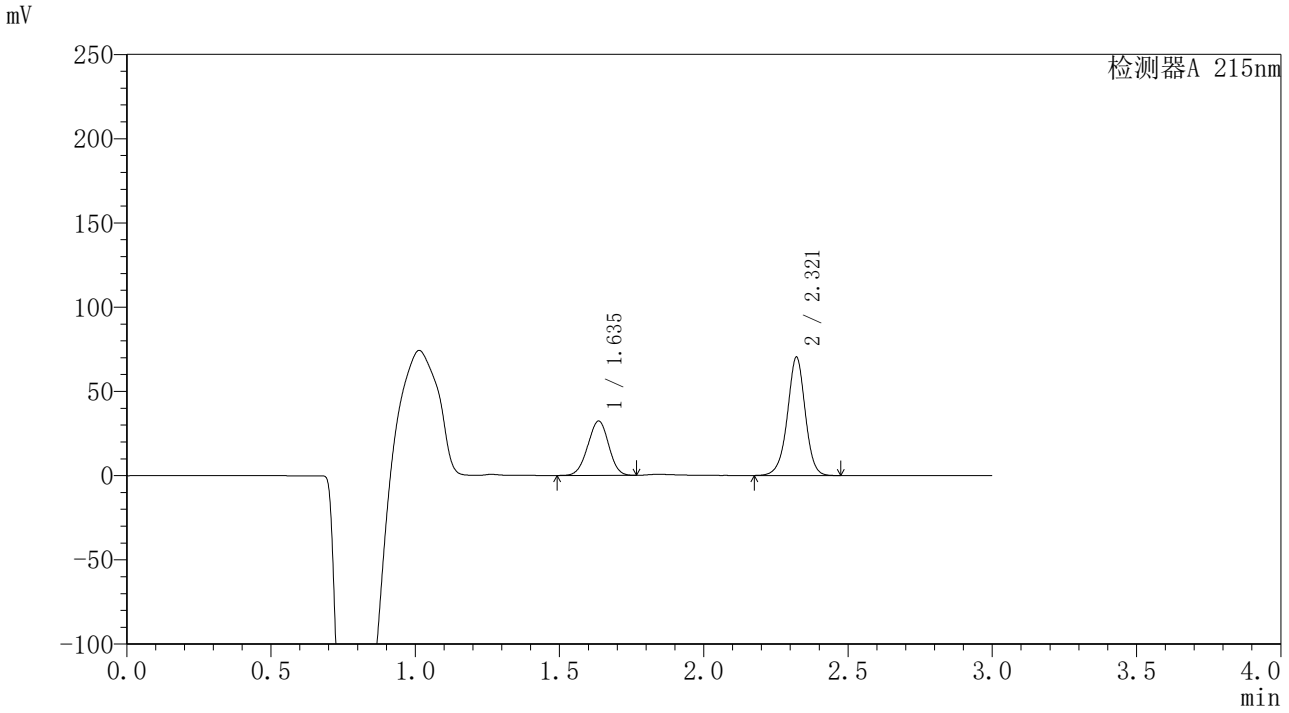
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-369-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:29:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	162659	34.963	32189	2401	0.979	--
2	2.321	302571	65.037	70271	6948	0.970	5.604
总计		465231	100.000	102460			

图60 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

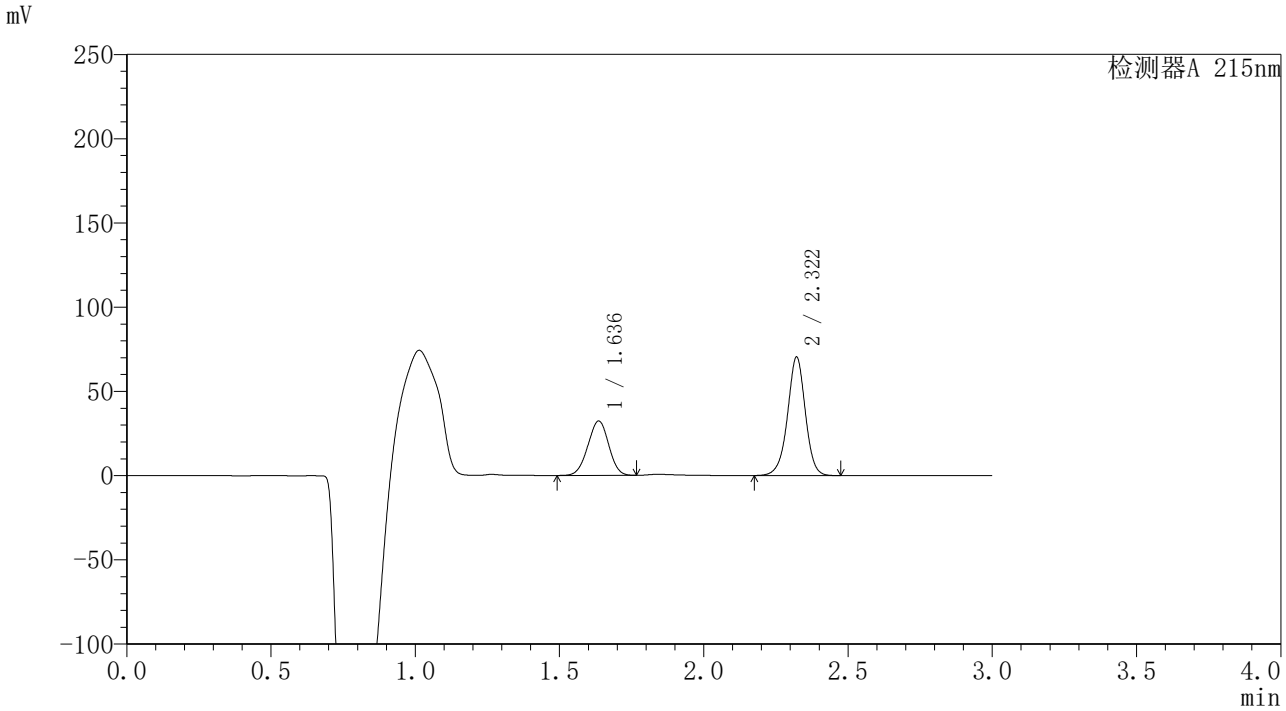
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-370-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:32:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	162488	34.946	32187	2402	0.979	--
2	2.322	302478	65.054	70377	6974	0.971	5.610
总计		464966	100.000	102564			

图61 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

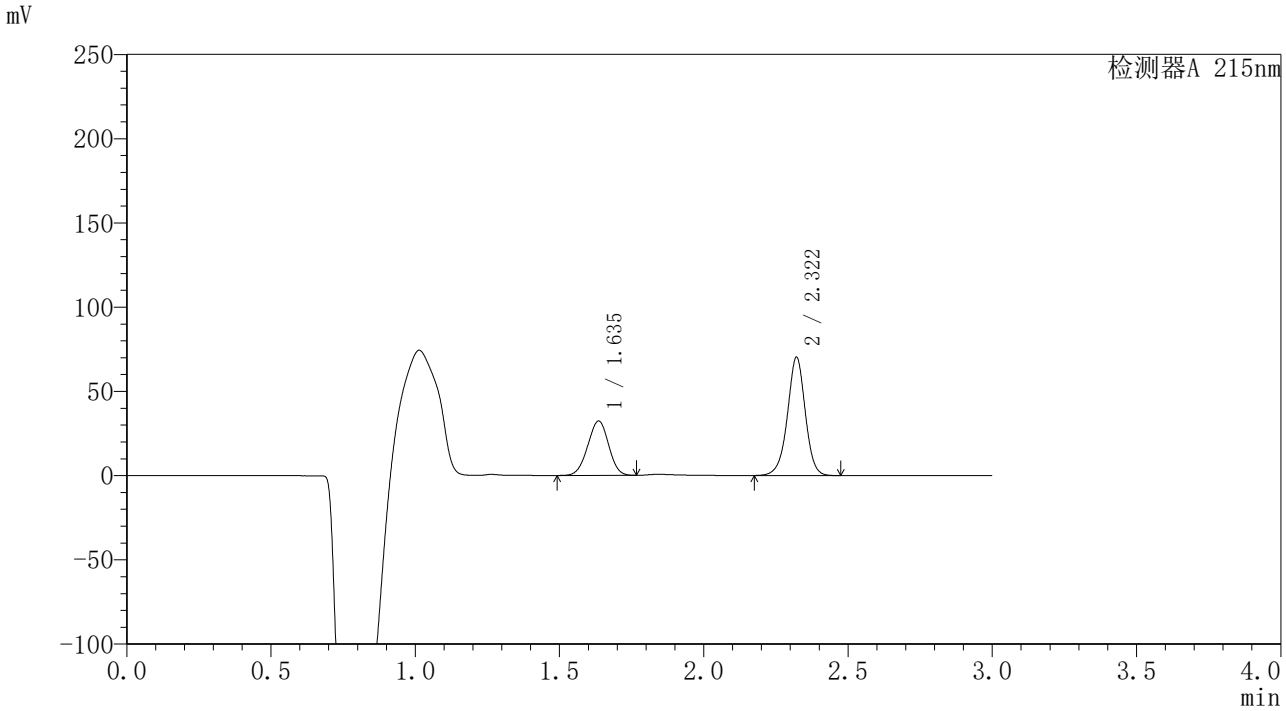
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-371-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:36:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	162508	34.949	32150	2400	0.980	--
2	2.322	302484	65.051	70227	6945	0.970	5.605
总计		464992	100.000	102377			

图62 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

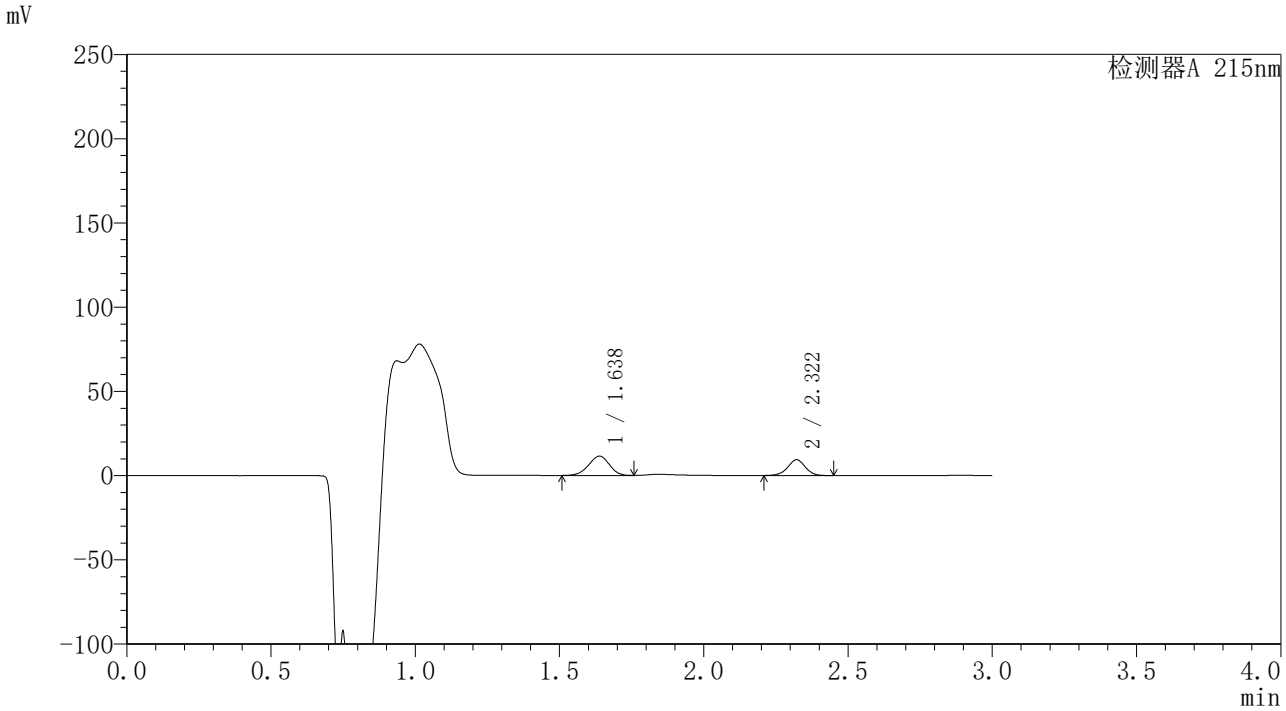
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-372-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:39:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	57571	59.004	11490	2446	0.954	--
2	2.322	40001	40.996	9402	7060	0.976	5.627
总计		97572	100.000	20892			

图63 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

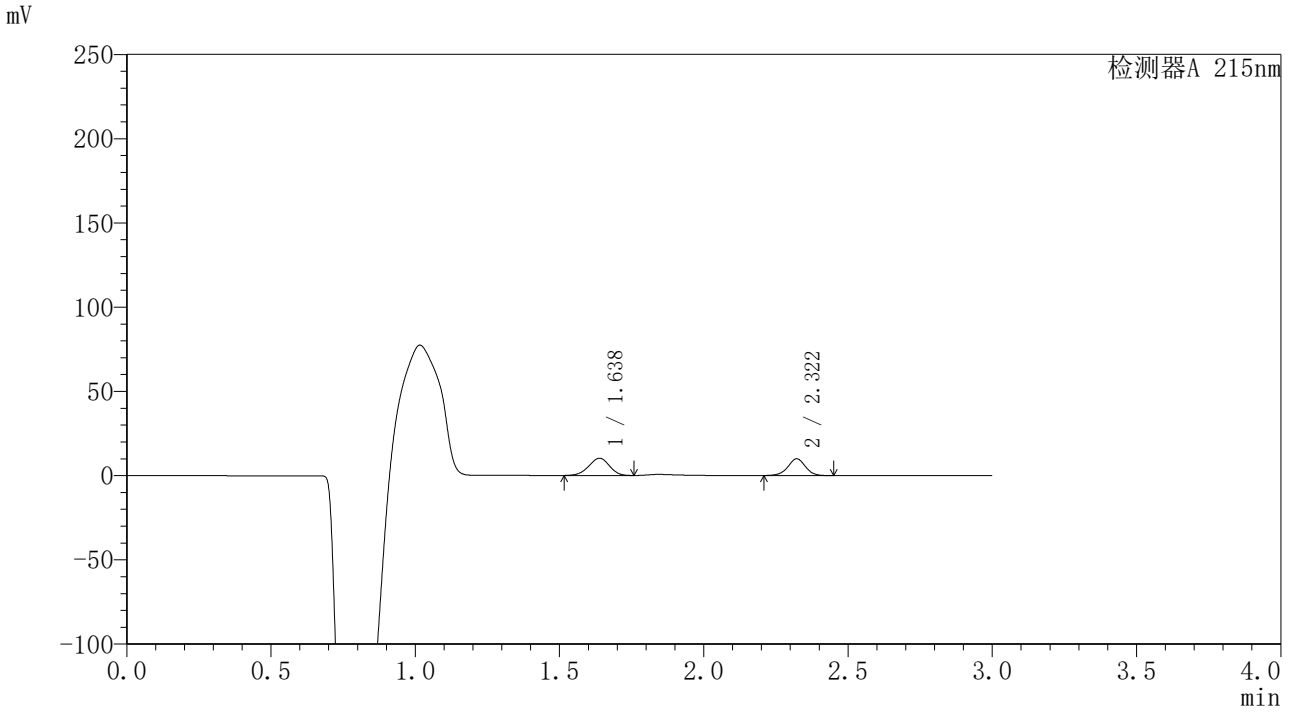
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-373-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:43:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:50:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	51118	54.707	10220	2446	0.957	--
2	2.322	42321	45.293	9962	7069	0.976	5.629
总计		93439	100.000	20182			

图64 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

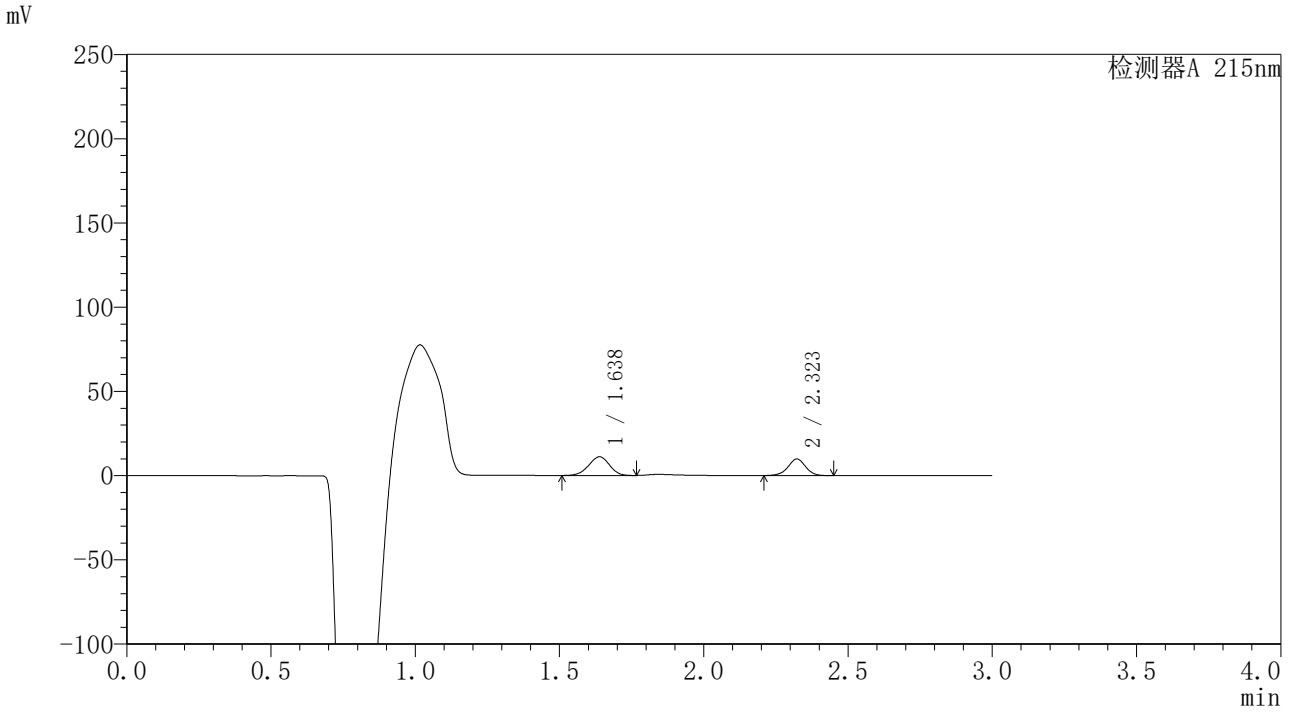
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-374-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:46:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	55639	56.995	11102	2438	0.960	--
2	2.323	41981	43.005	9853	7047	0.976	5.624
总计		97620	100.000	20955			

图65 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

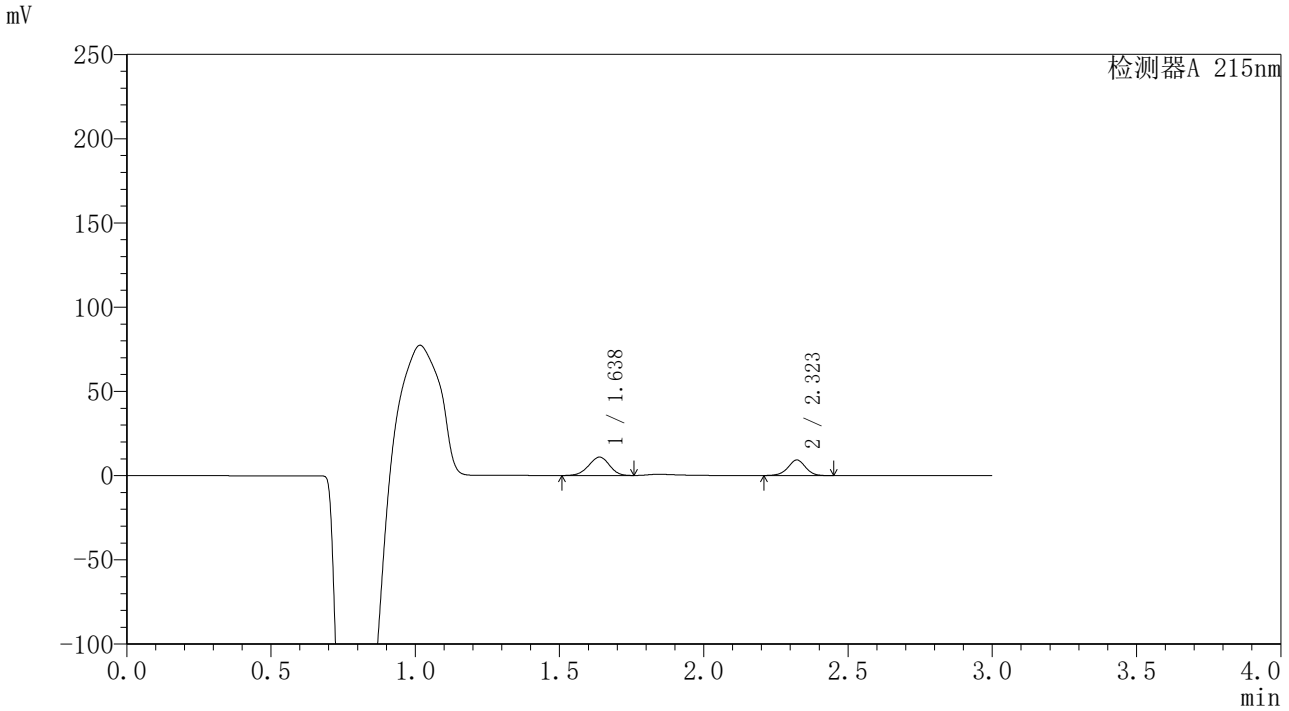
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-375-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:50:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	54774	58.145	10937	2442	0.959	--
2	2.323	39428	41.855	9266	7064	0.974	5.629
总计		94201	100.000	20203			

图66 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

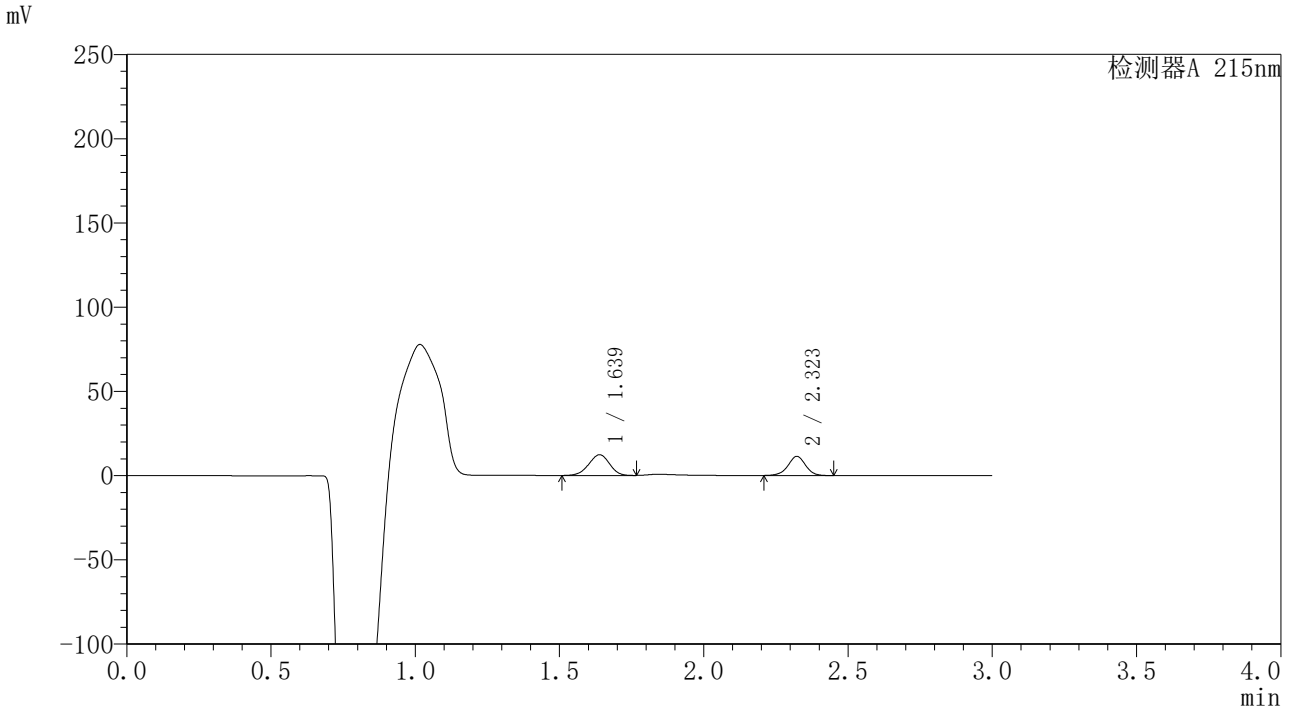
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-376-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:53:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	61740	56.073	12323	2439	0.960	--
2	2.323	48367	43.927	11377	7070	0.976	5.627
总计		110107	100.000	23701			

图67 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

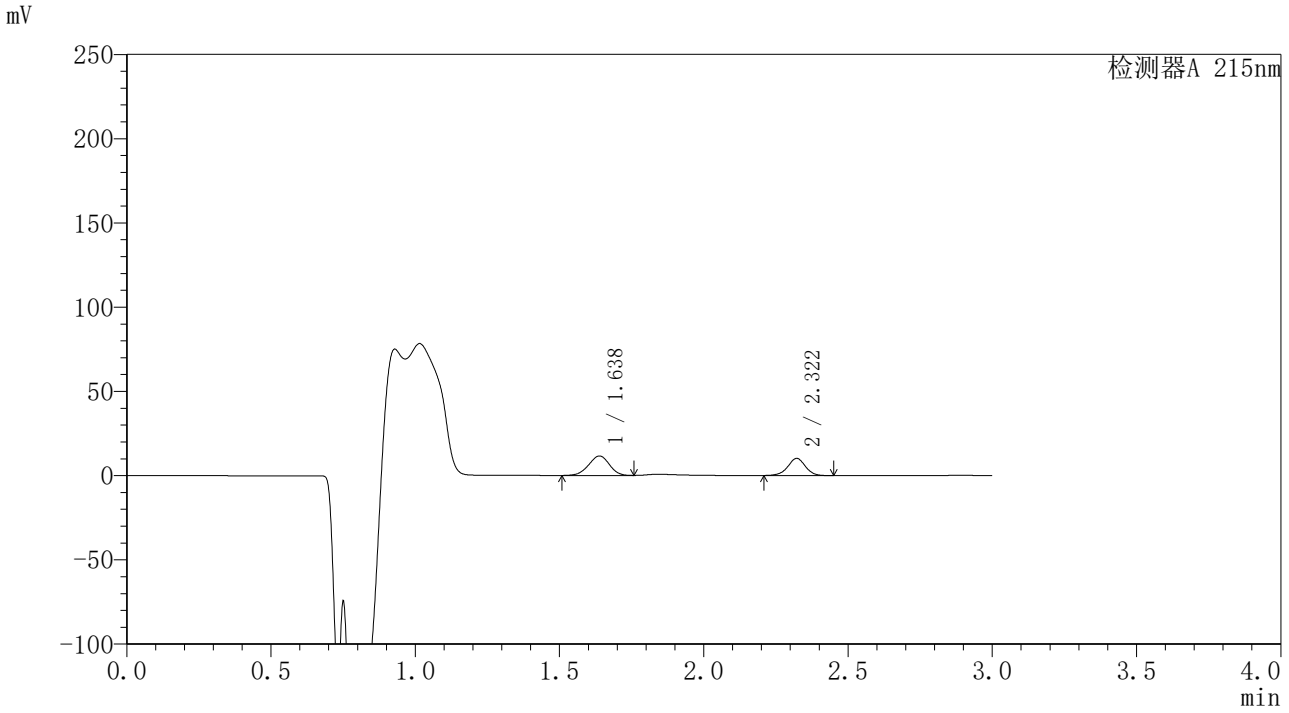
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-377-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 16:57:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	57871	57.146	11564	2443	0.959	--
2	2.322	43399	42.854	10189	7034	0.974	5.623
总计		101270	100.000	21753			

图68 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

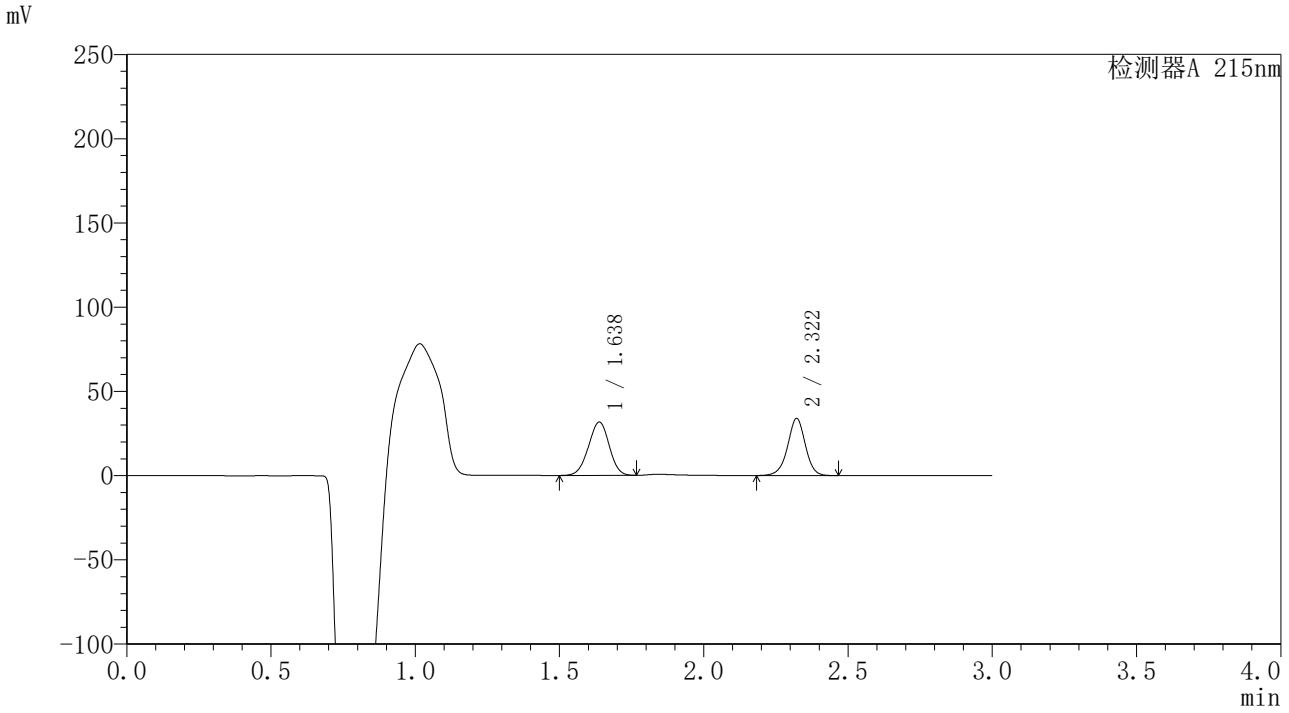
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-378-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:00:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	158193	52.100	31657	2448	0.972	--
2	2.322	145440	47.900	33935	7010	0.970	5.627
总计		303633	100.000	65592			

图69 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

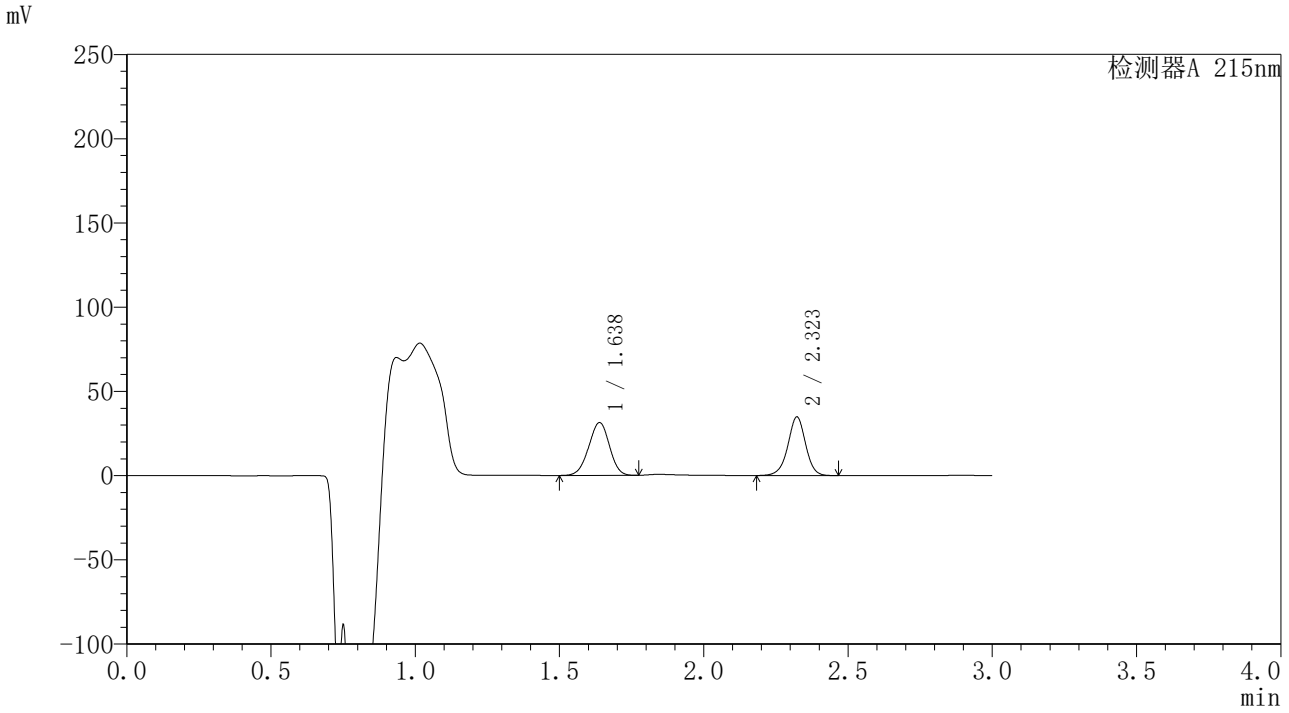
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-379-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:03:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	156781	51.241	31373	2449	0.973	--
2	2.323	149184	48.759	34793	7017	0.971	5.626
总计		305965	100.000	66167			

图70 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

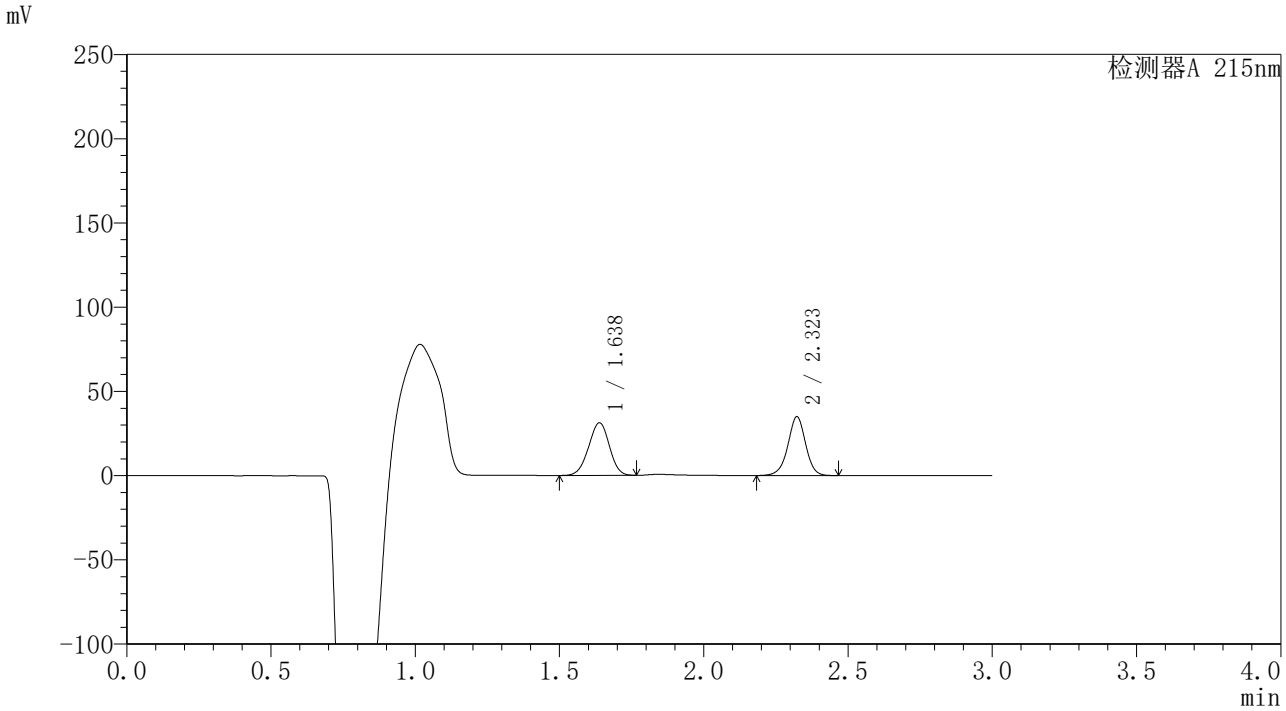
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-380-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:07:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	156292	51.039	31246	2437	0.974	--
2	2.323	149926	48.961	34921	7003	0.971	5.619
总计		306218	100.000	66167			

图71 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

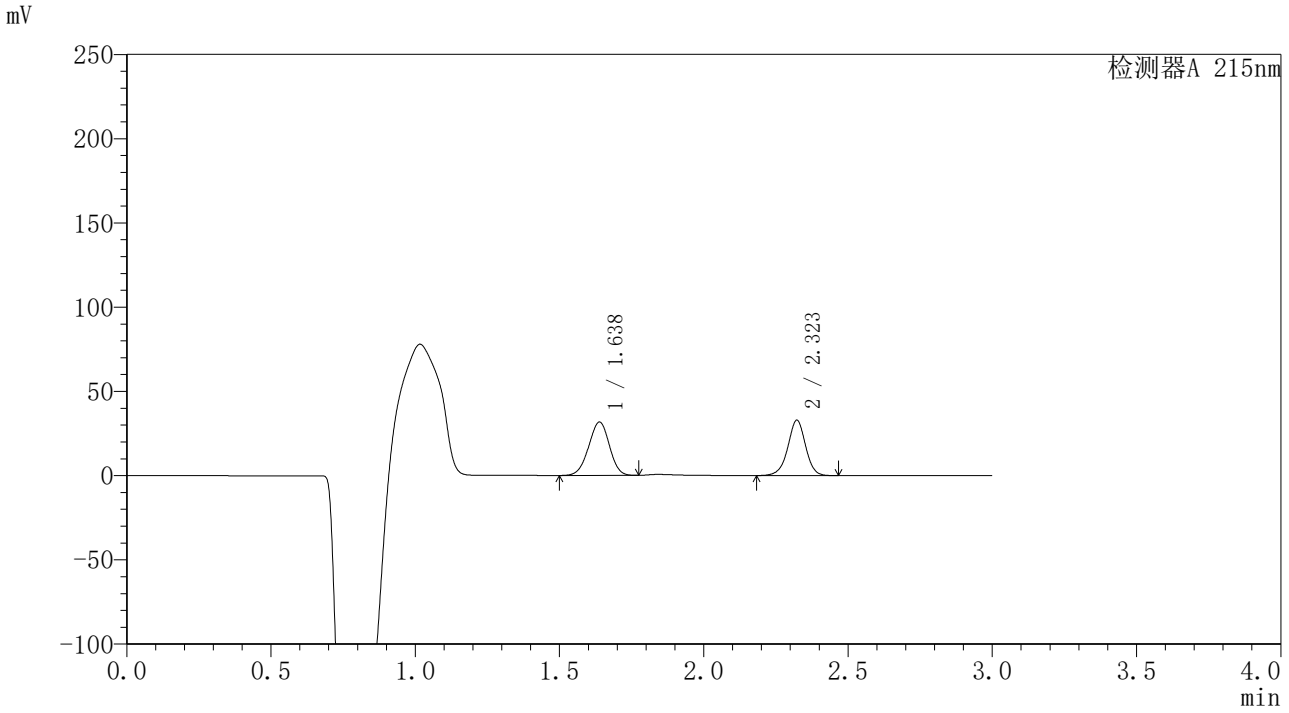
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-381-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:10:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	158561	52.910	31692	2446	0.971	--
2	2.323	141122	47.090	32872	6998	0.971	5.621
总计		299684	100.000	64564			

图72 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

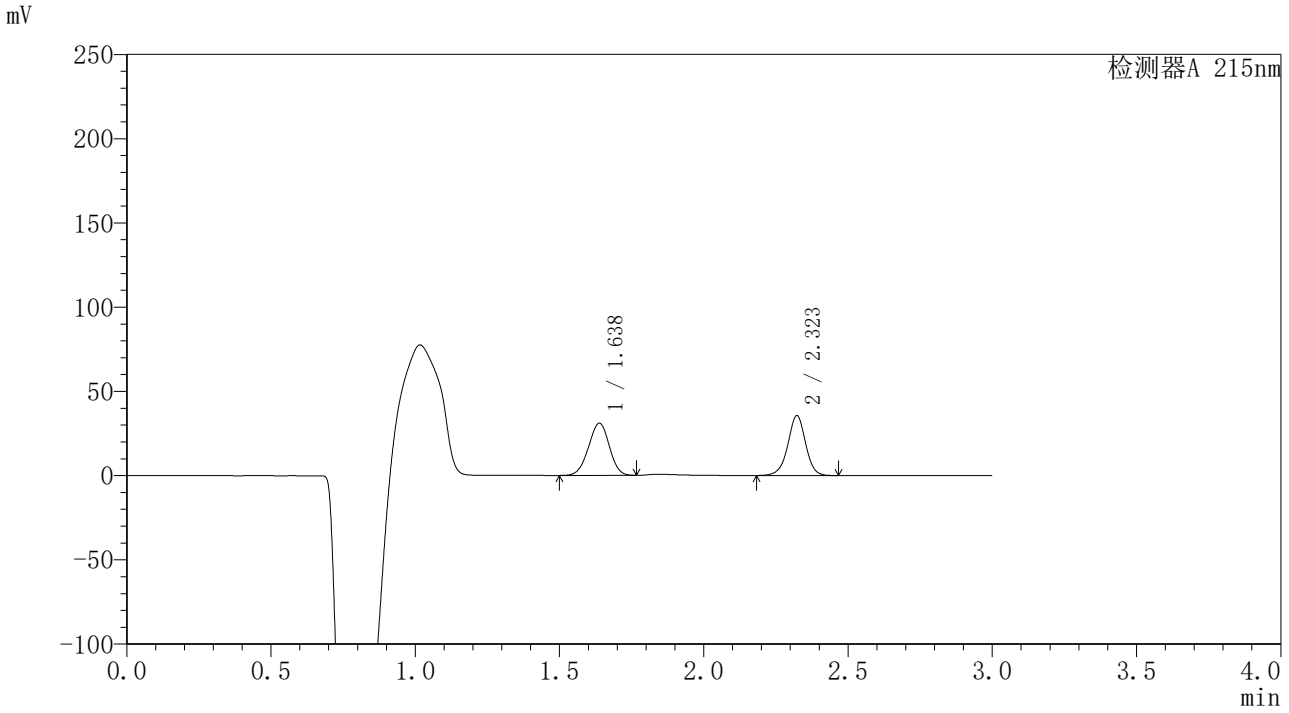
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-382-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:14:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	155257	50.422	31000	2432	0.975	--
2	2.323	152659	49.578	35583	7007	0.970	5.619
总计		307916	100.000	66583			

图73 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

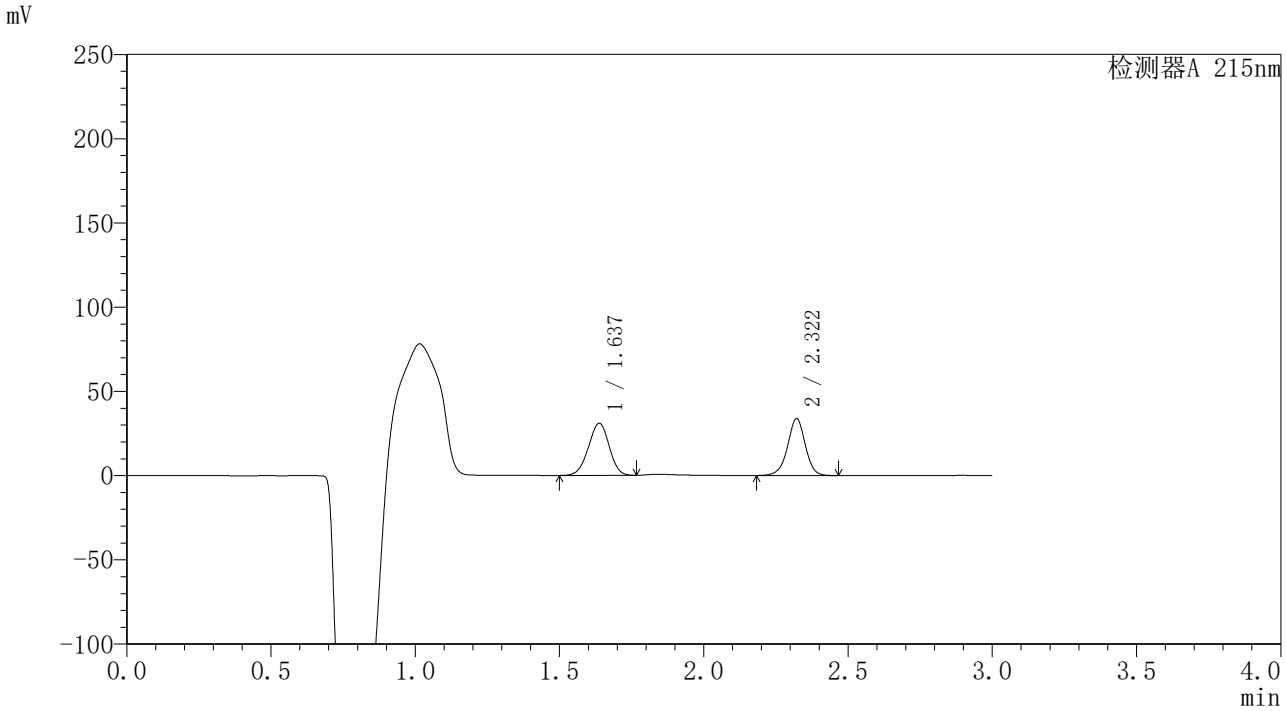
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-383-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:17:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154632	51.655	30915	2443	0.970	--
2	2.322	144722	48.345	33790	7007	0.971	5.622
总计		299354	100.000	64706			

图74 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

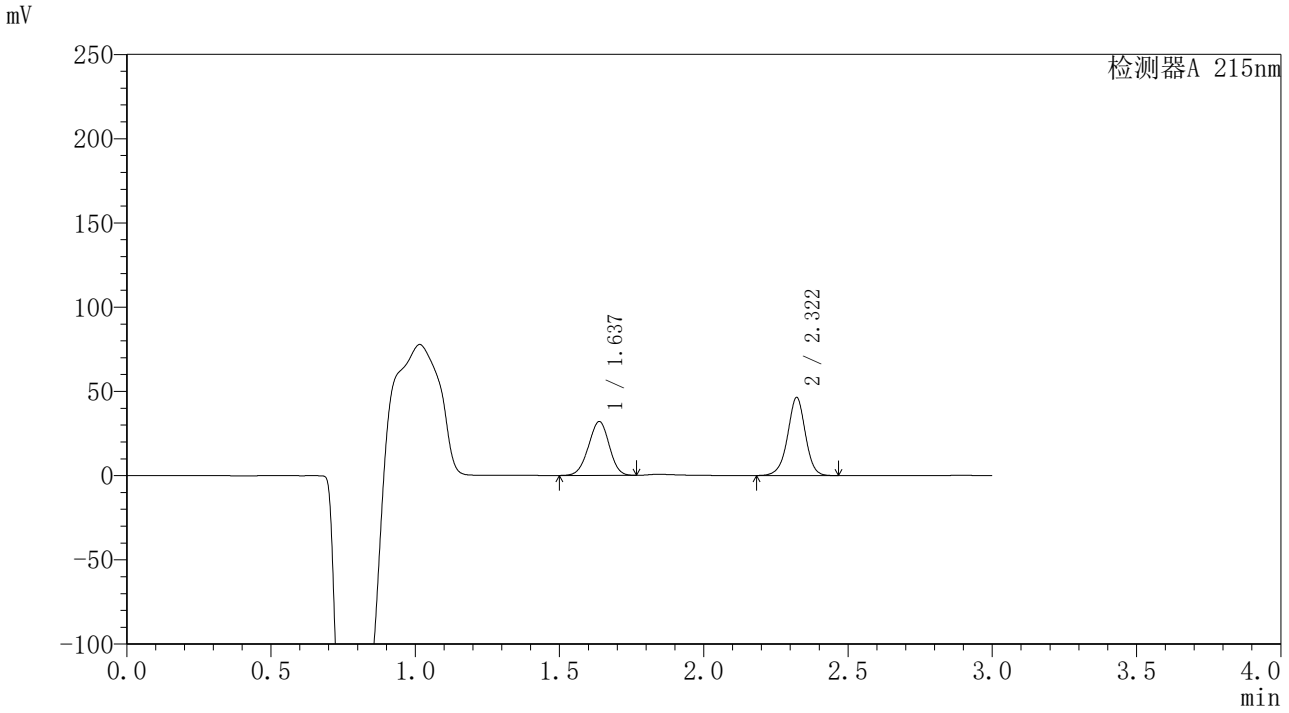
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-384-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:21:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:32 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	159713	44.550	31962	2449	0.972	--
2	2.322	198789	55.450	46390	7019	0.970	5.629
总计		358502	100.000	78352			

图75 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

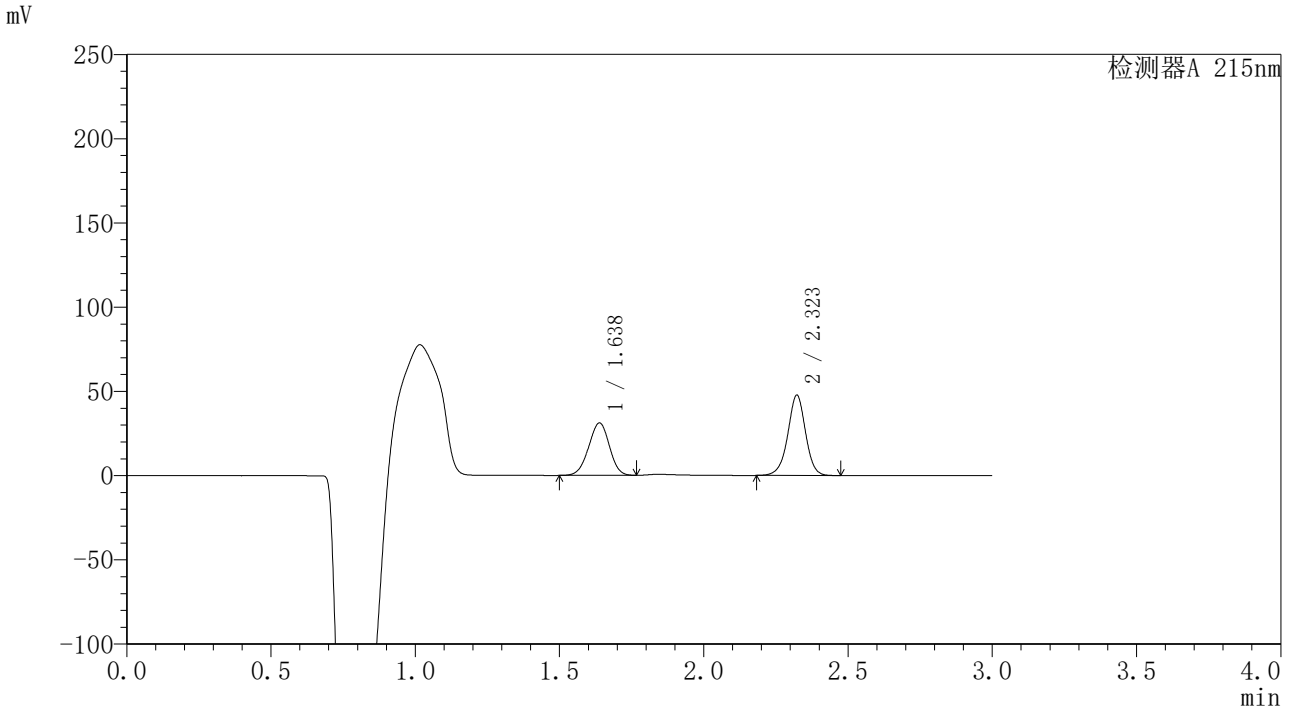
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-385-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:24:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	155594	43.203	31127	2448	0.971	--
2	2.323	204554	56.797	47704	7014	0.971	5.625
总计		360148	100.000	78831			

图76 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

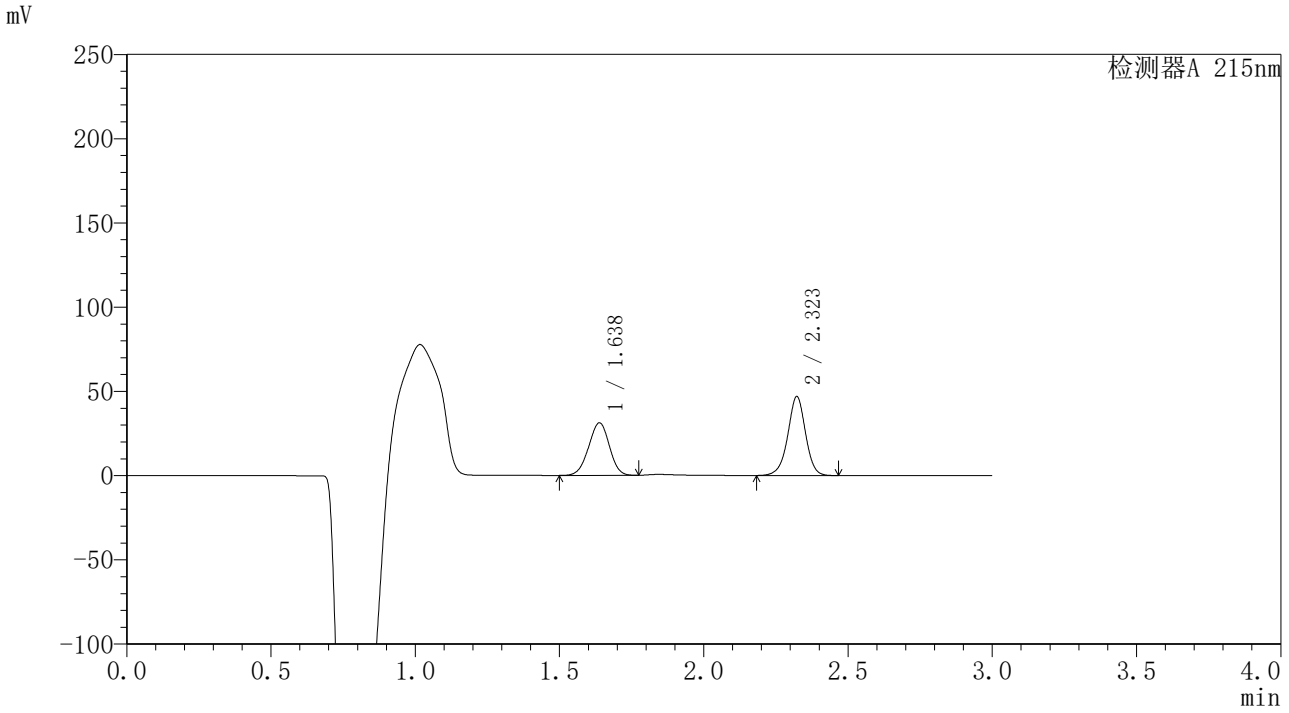
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-386-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:28:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:37 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	155862	43.688	31199	2447	0.974	--
2	2.323	200900	56.312	46840	7005	0.971	5.624
总计		356762	100.000	78039			

图77 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

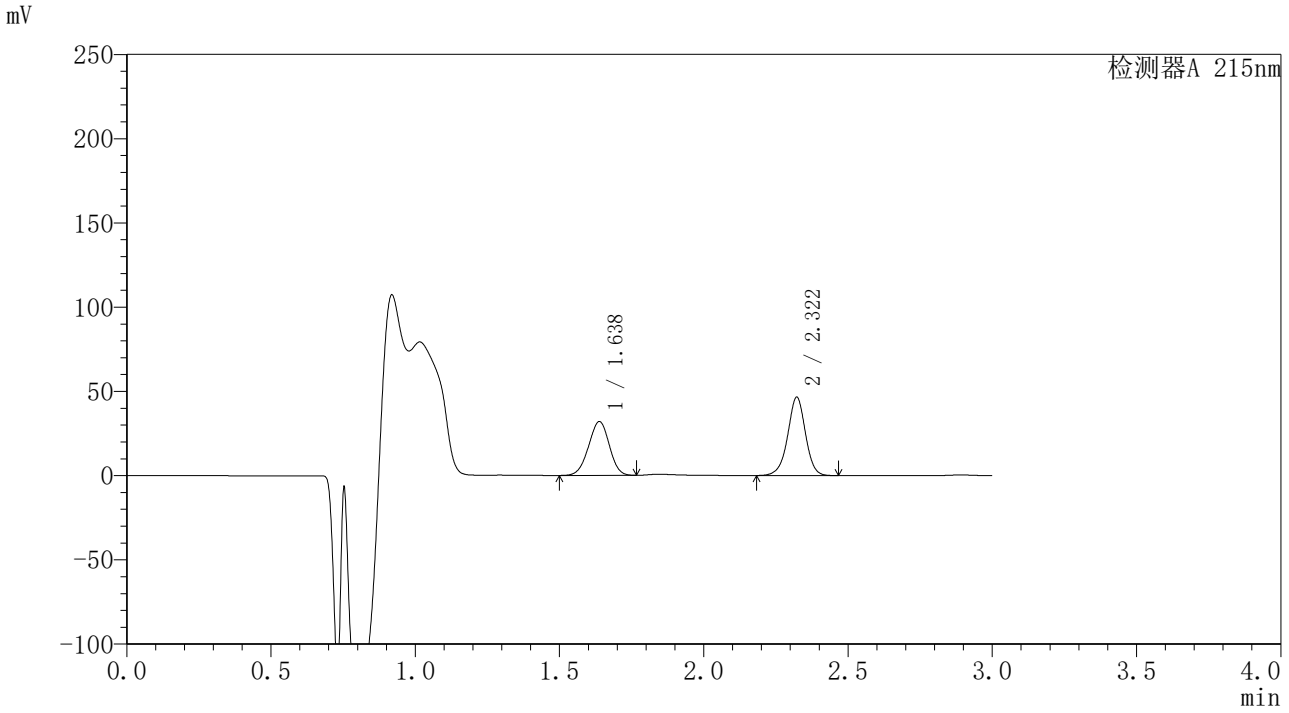
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-387-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:31:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159822	44.446	31993	2446	0.972	--
2	2.322	199763	55.554	46560	7004	0.970	5.623
总计		359586	100.000	78553			

图78 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

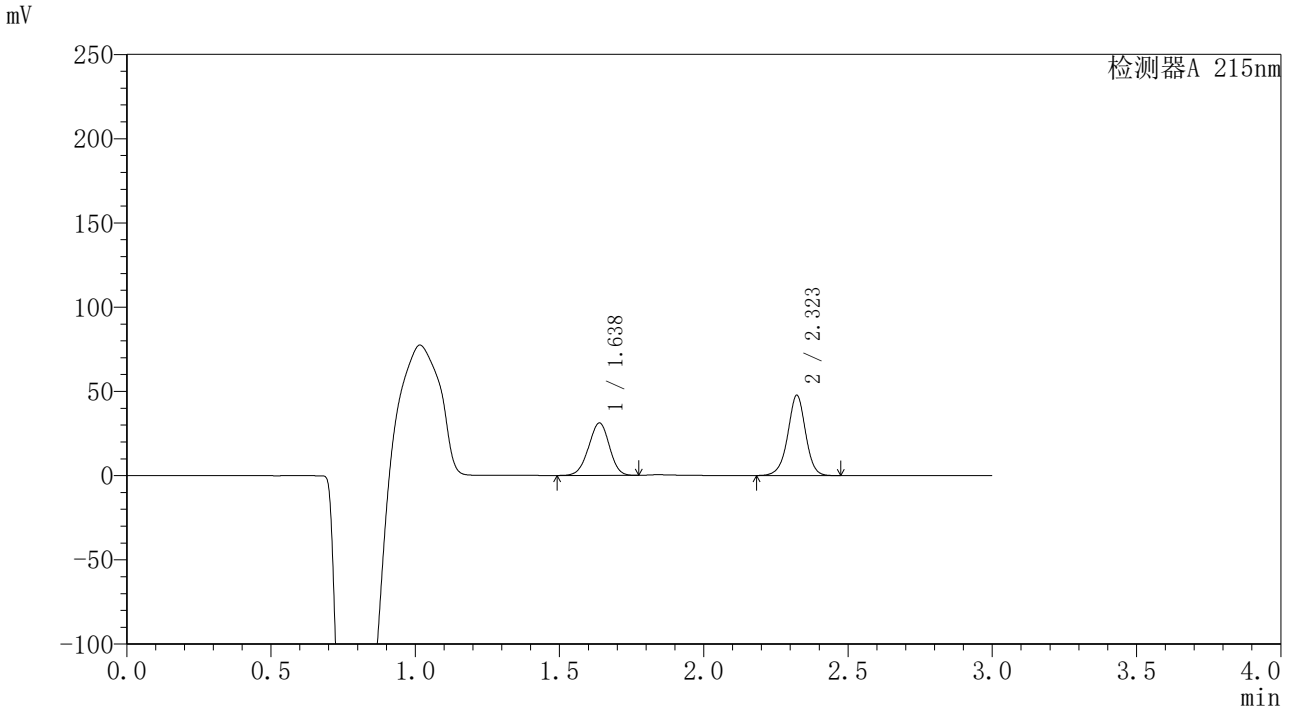
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-388-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:35:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	156132	43.266	31160	2440	0.969	--
2	2.323	204732	56.734	47657	6989	0.971	5.617
总计		360864	100.000	78816			

图79 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

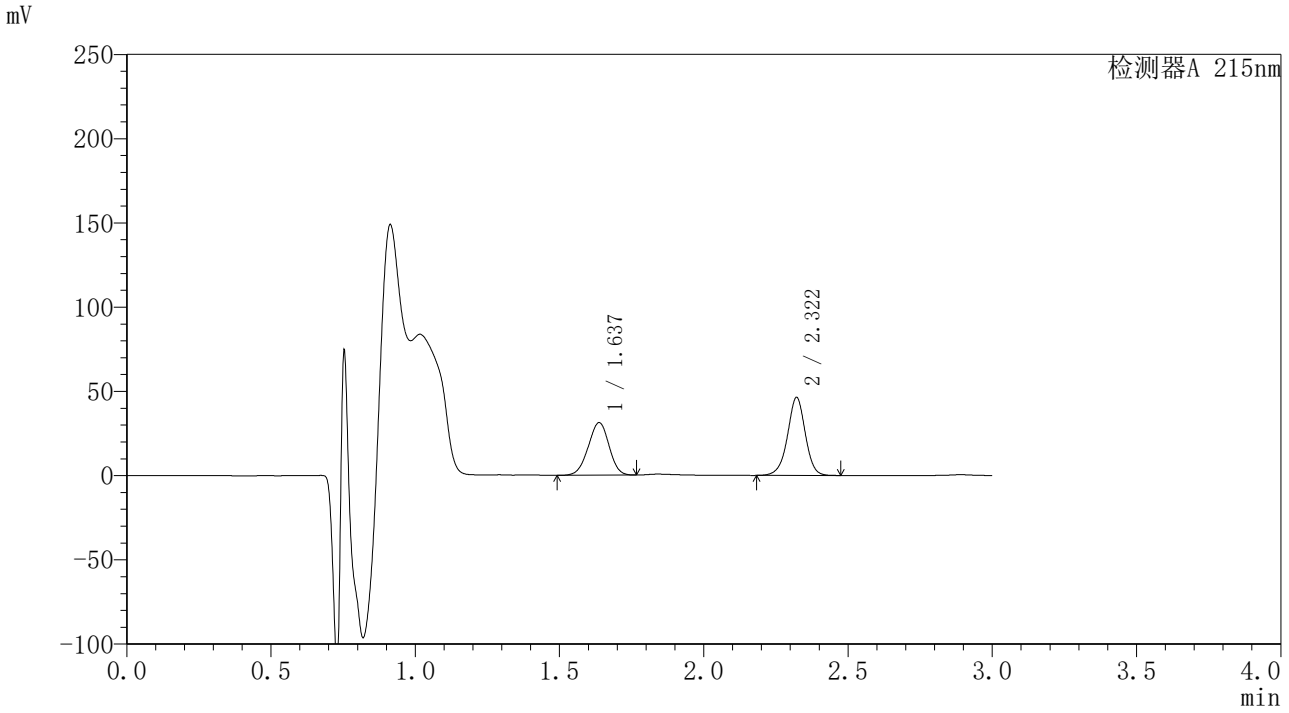
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-389-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:38:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	156573	44.042	31224	2429	0.968	--
2	2.322	198932	55.958	46338	6982	0.970	5.613
总计		355506	100.000	77563			

图80 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

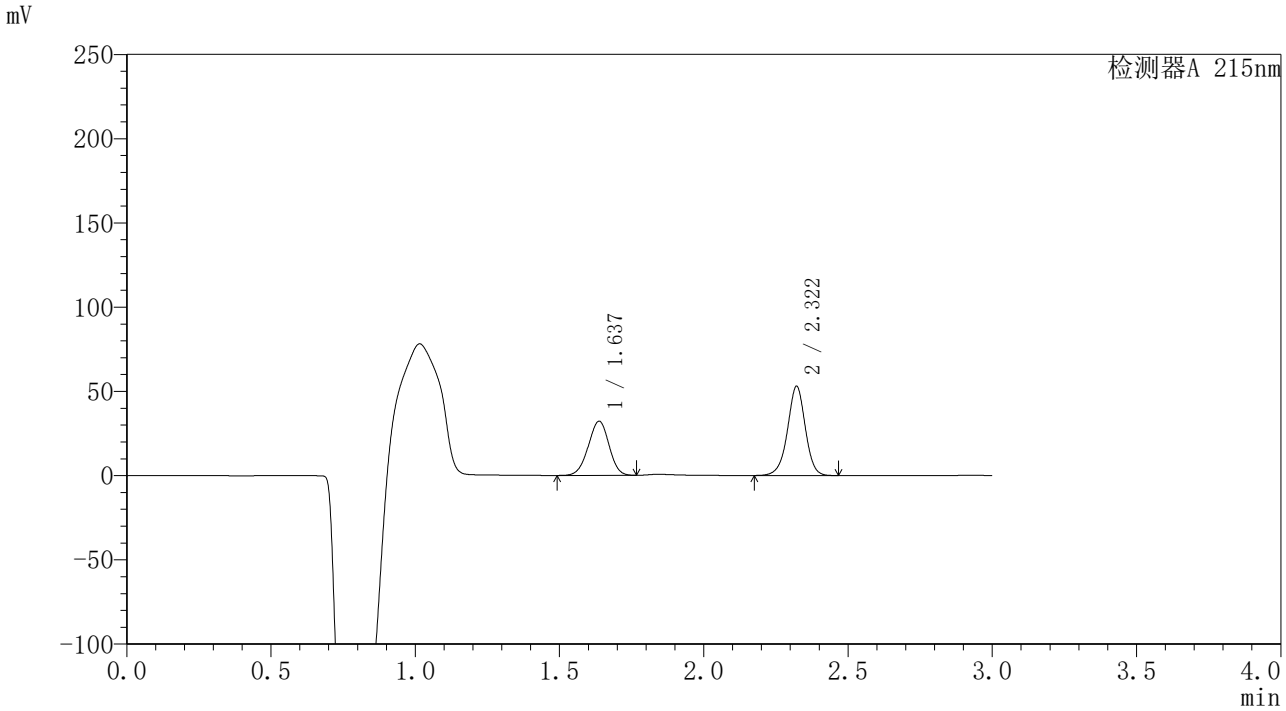
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-390-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:42:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	160576	41.373	32125	2449	0.971	--
2	2.322	227538	58.627	53009	6982	0.969	5.627
总计		388113	100.000	85134			

图81 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

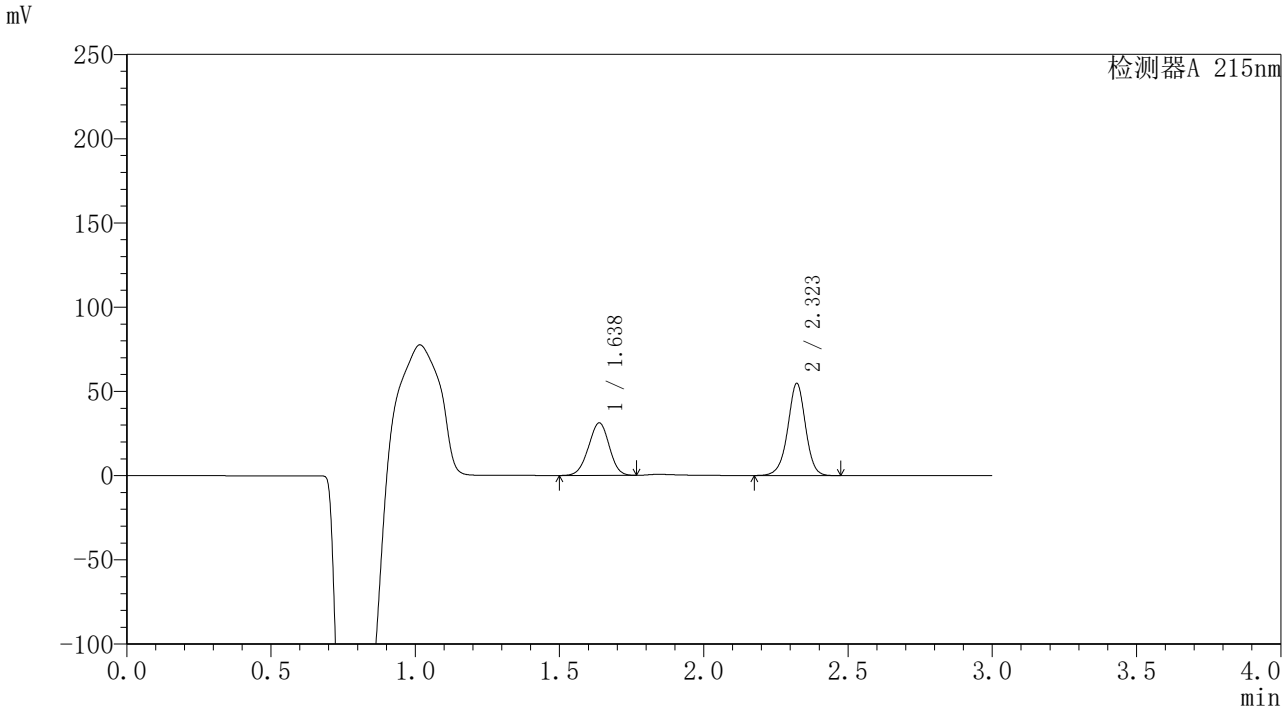
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-391-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:45:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	155894	39.856	31166	2444	0.973	--
2	2.323	235244	60.144	54752	6990	0.969	5.624
总计		391138	100.000	85918			

图82 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

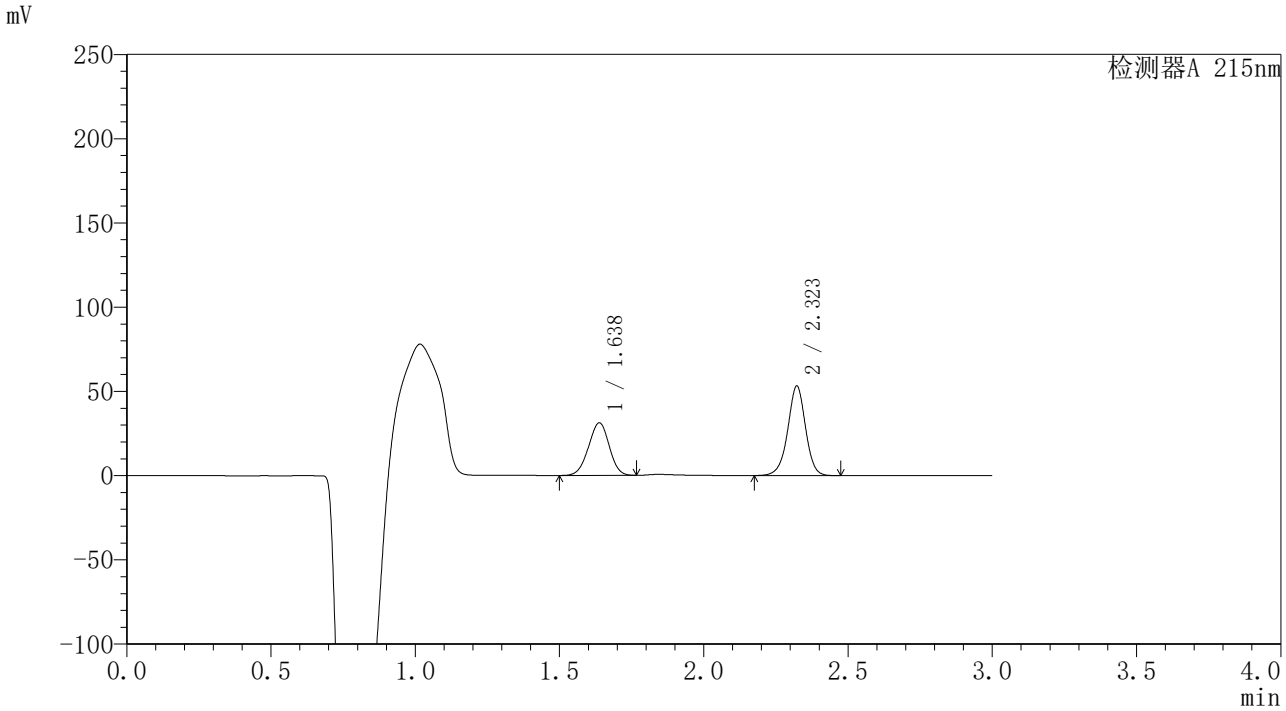
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-392-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:49:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	155898	40.563	31185	2444	0.975	--
2	2.323	228440	59.437	53142	6984	0.969	5.622
总计		384338	100.000	84326			

图83 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

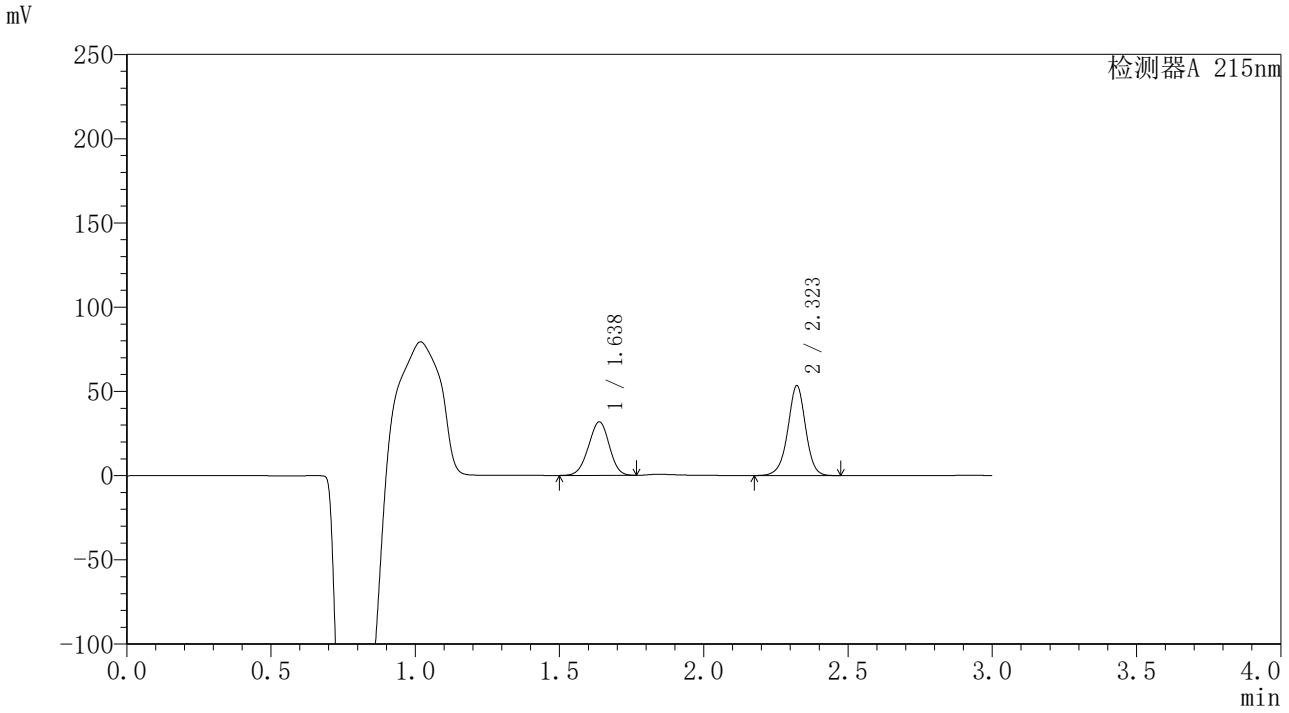
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-393-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:52:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159124	40.985	31810	2445	0.973	--
2	2.323	229128	59.015	53325	6991	0.970	5.624
总计		388252	100.000	85135			

图84 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

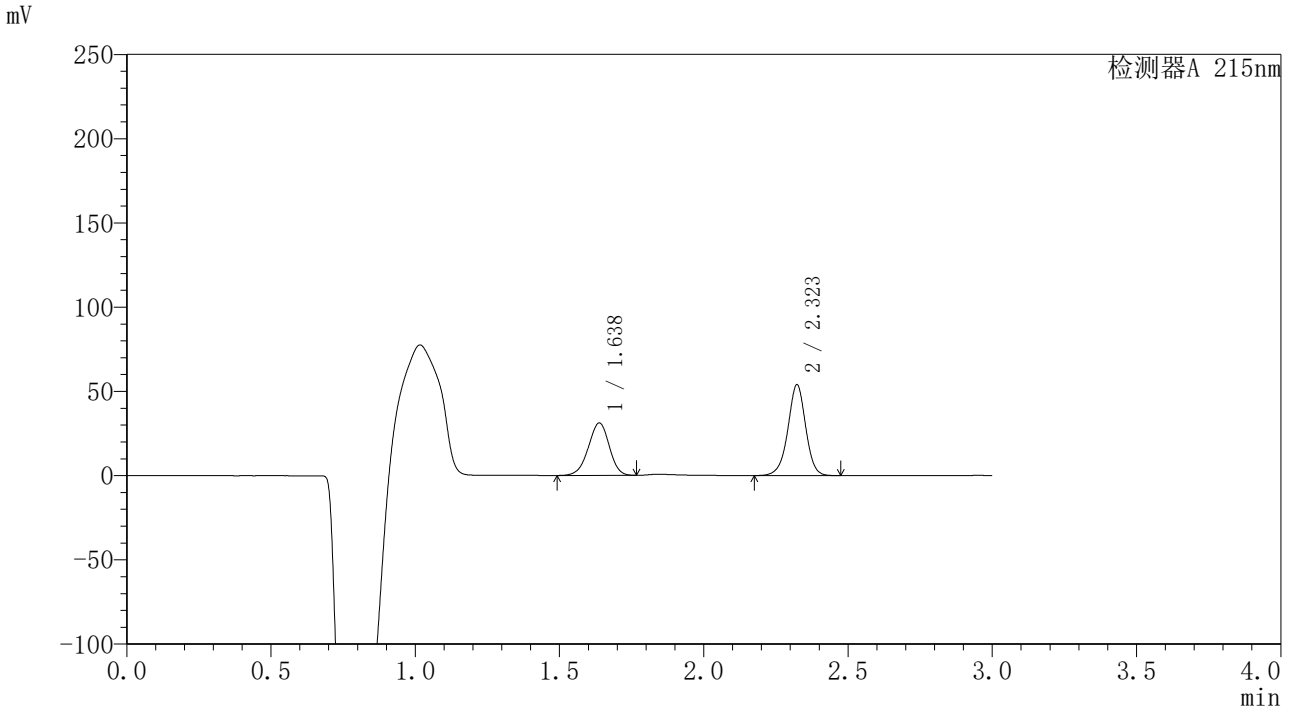
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-394-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:56:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:51:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	156822	40.317	31140	2435	0.956	--
2	2.323	232146	59.683	53881	6970	0.969	5.618
总计		388967	100.000	85021			

图85 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

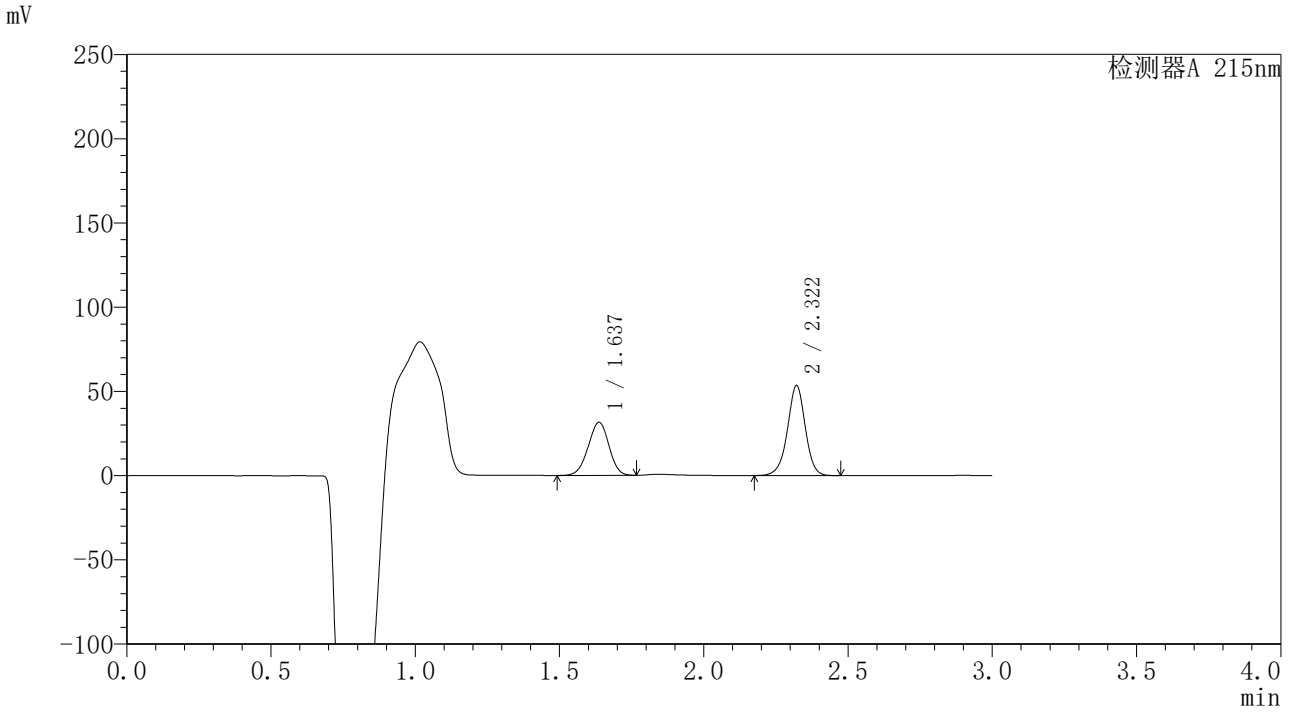
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-395-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-49
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 17:59:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	157783	40.694	31471	2441	0.969	--
2	2.322	229951	59.306	53459	6958	0.969	5.619
总计		387734	100.000	84930			

图86 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

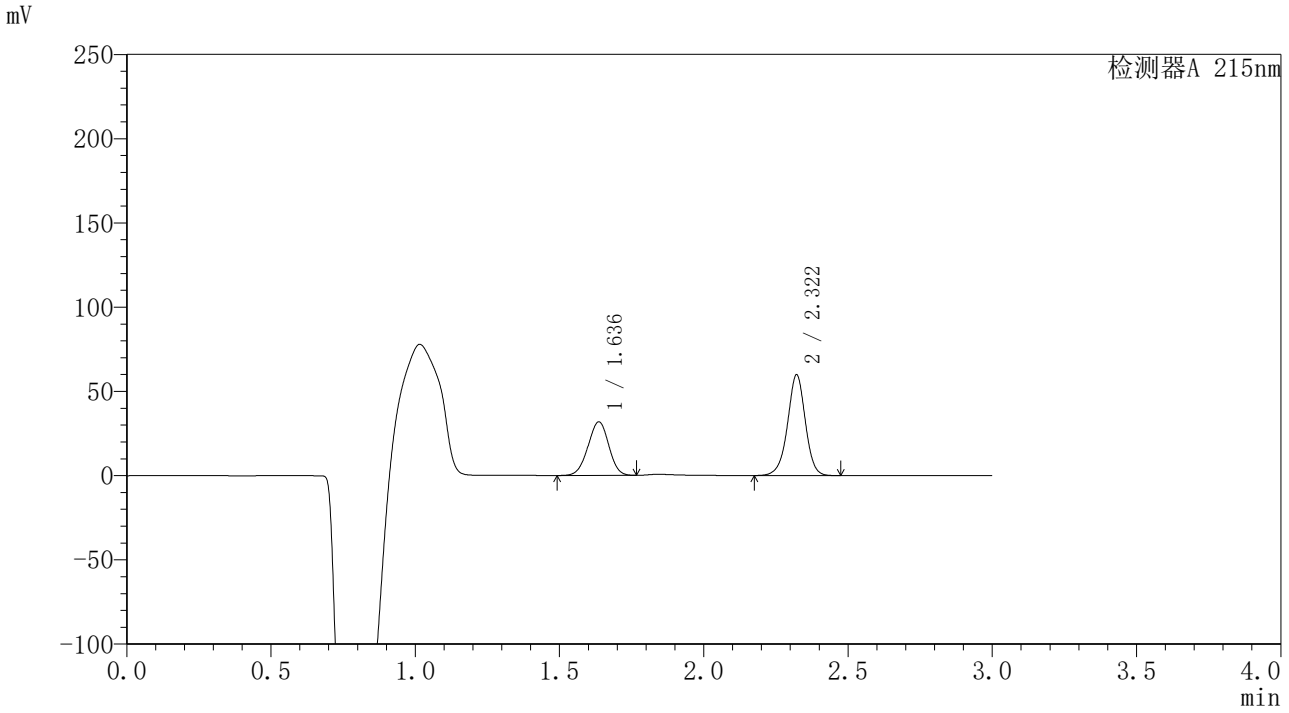
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-396-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:03:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	159411	38.260	31744	2428	0.974	--
2	2.322	257235	61.740	59878	6978	0.969	5.623
总计		416646	100.000	91623			

图87 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

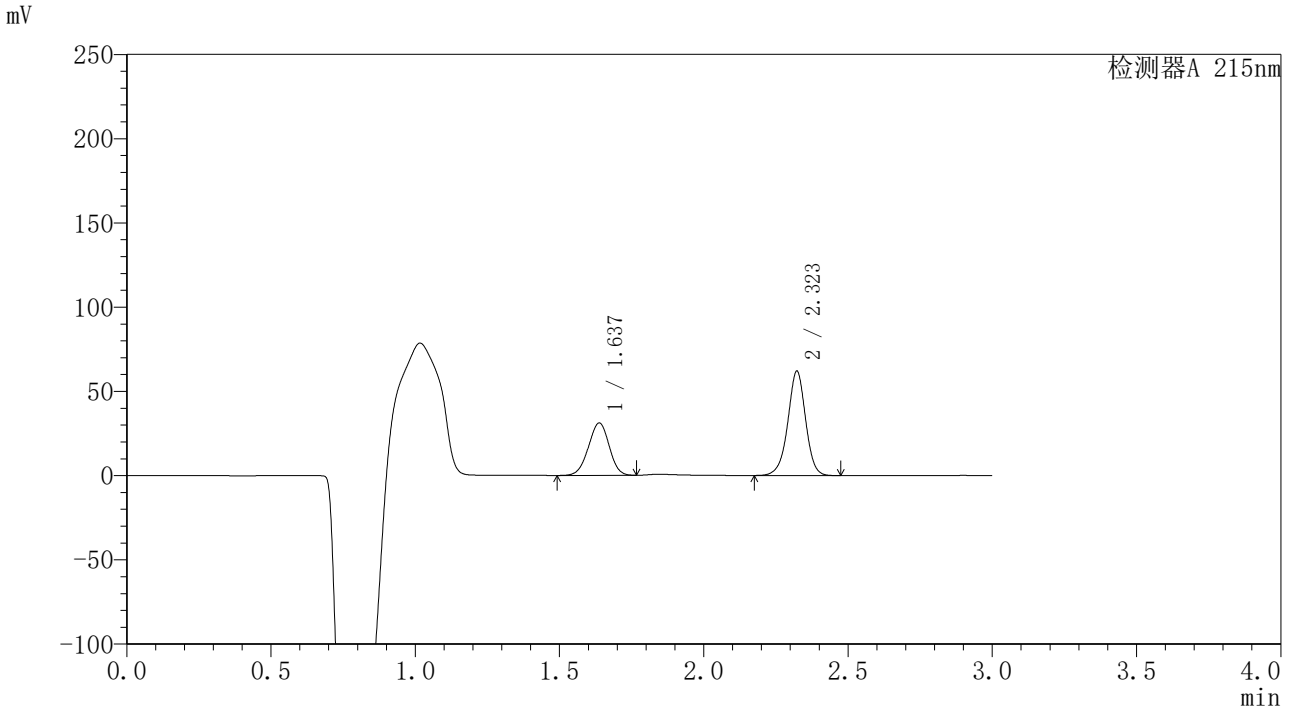
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-397-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:06:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	155671	36.888	31121	2447	0.972	--
2	2.323	266334	63.112	61949	6986	0.970	5.628
总计		422005	100.000	93070			

图88 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

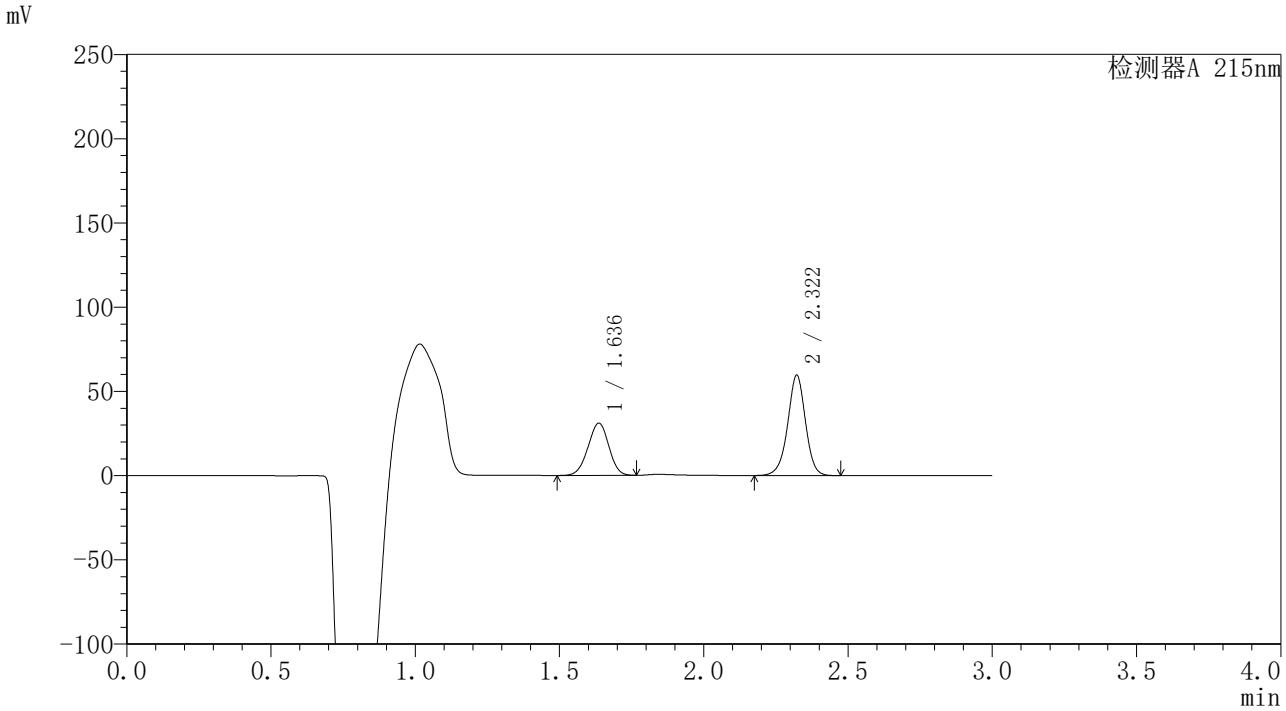
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-398-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:10:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	155405	37.747	30956	2428	0.975	--
2	2.322	256295	62.253	59526	6962	0.969	5.622
总计		411700	100.000	90482			

图89 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

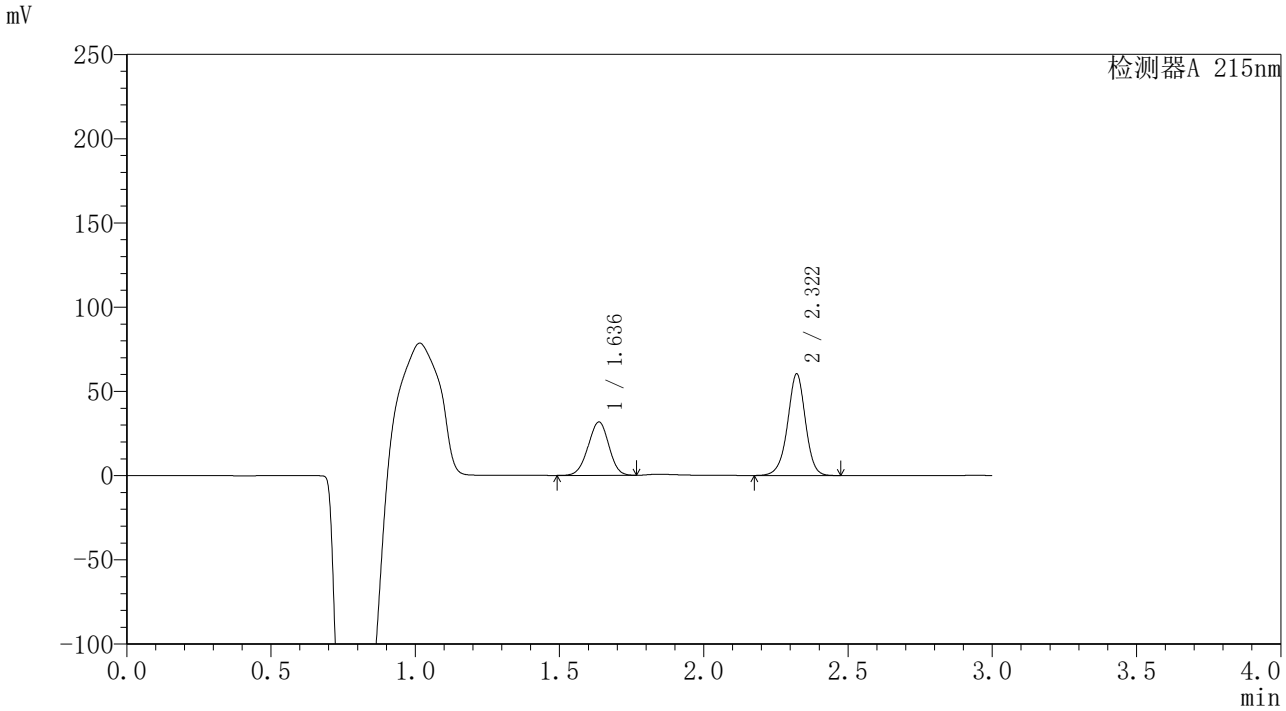
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-399-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:13:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	158654	37.858	31636	2434	0.974	--
2	2.322	260418	62.142	60328	6921	0.968	5.615
总计		419072	100.000	91964			

图90 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

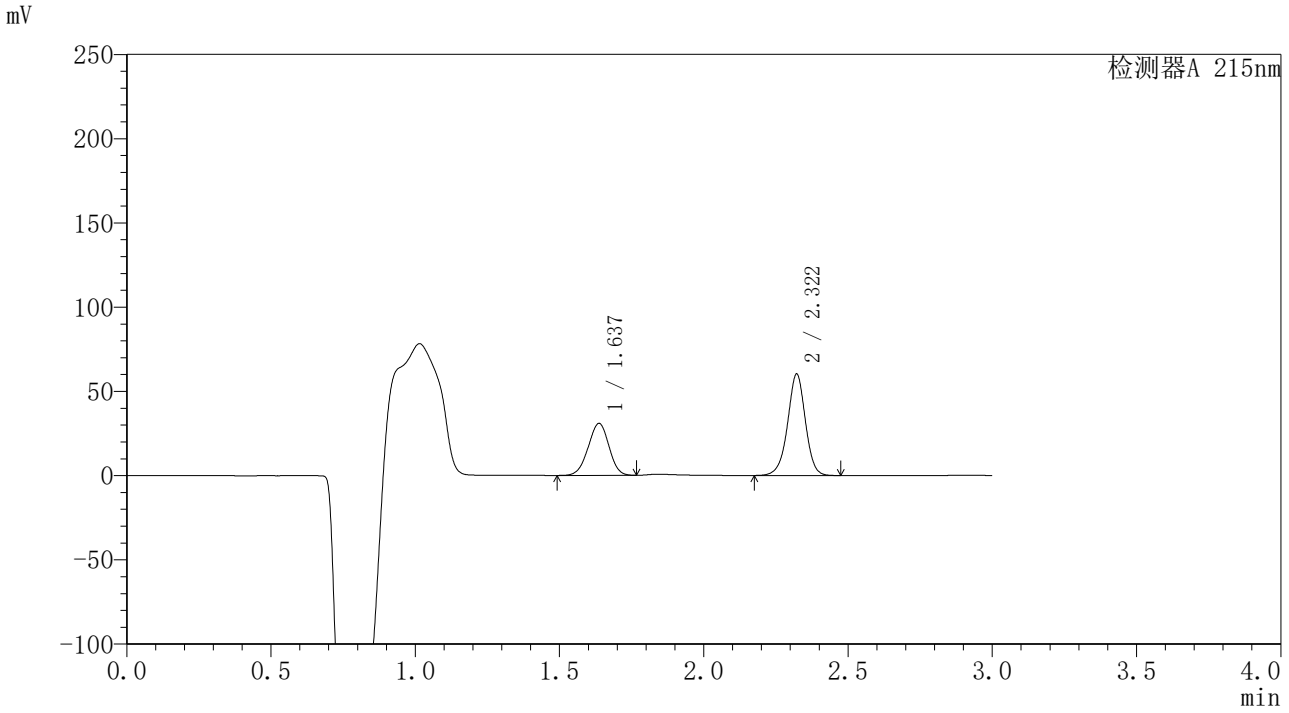
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-400-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:17:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:14 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154528	37.361	30844	2440	0.973	--
2	2.322	259075	62.639	60241	6975	0.970	5.624
总计		413603	100.000	91085			

图91 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

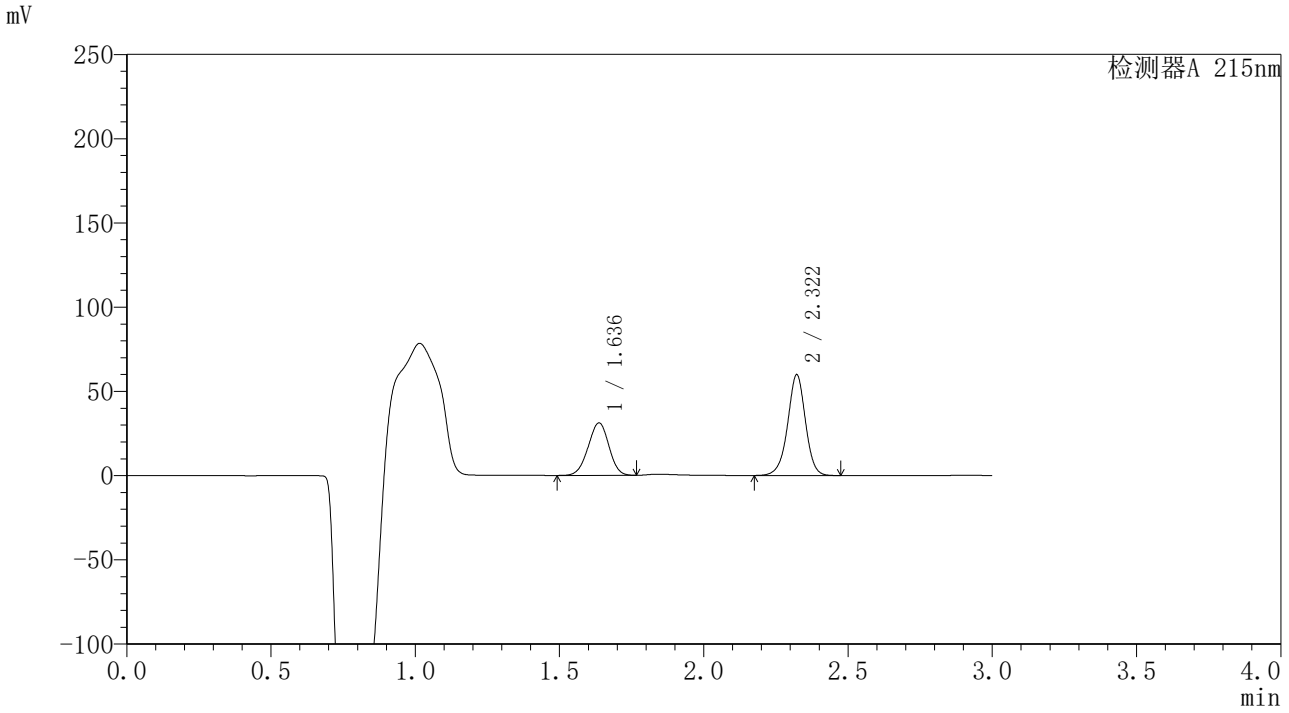
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-401-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:20:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	156030	37.708	31118	2435	0.973	--
2	2.322	257756	62.292	59854	6964	0.968	5.622
总计		413786	100.000	90972			

图92 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

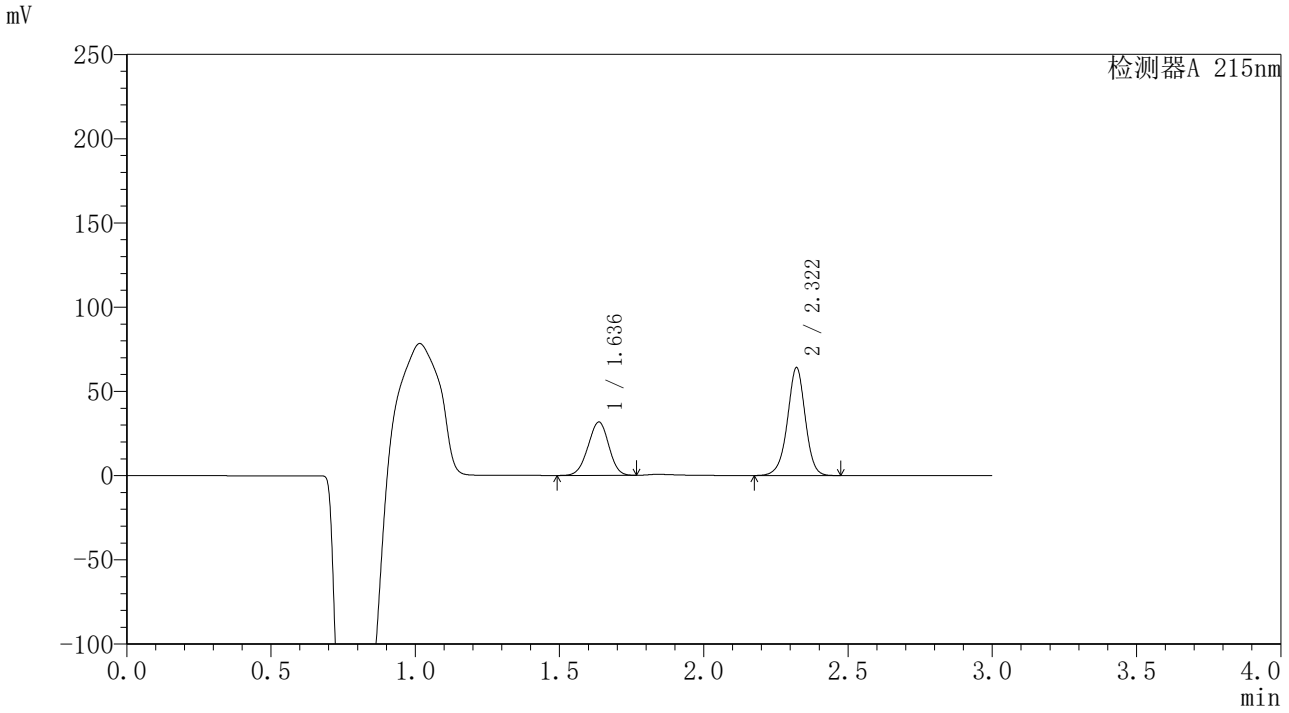
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-402-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-6
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:24:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	158641	36.484	31642	2436	0.974	--
2	2.322	276176	63.516	64127	6943	0.968	5.618
总计		434816	100.000	95769			

图93 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

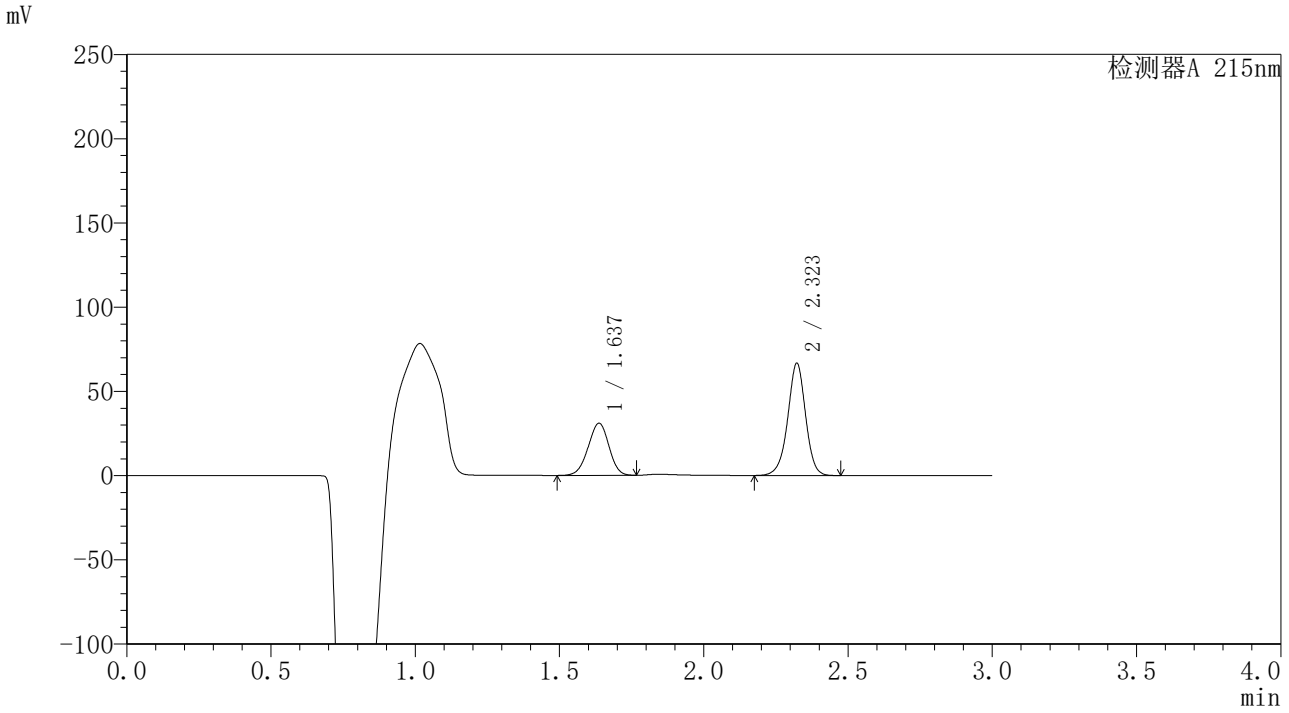
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-403-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-15
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:27:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	155238	35.095	30915	2435	0.968	--
2	2.323	287097	64.905	66625	6951	0.968	5.622
总计		442335	100.000	97540			

图94 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

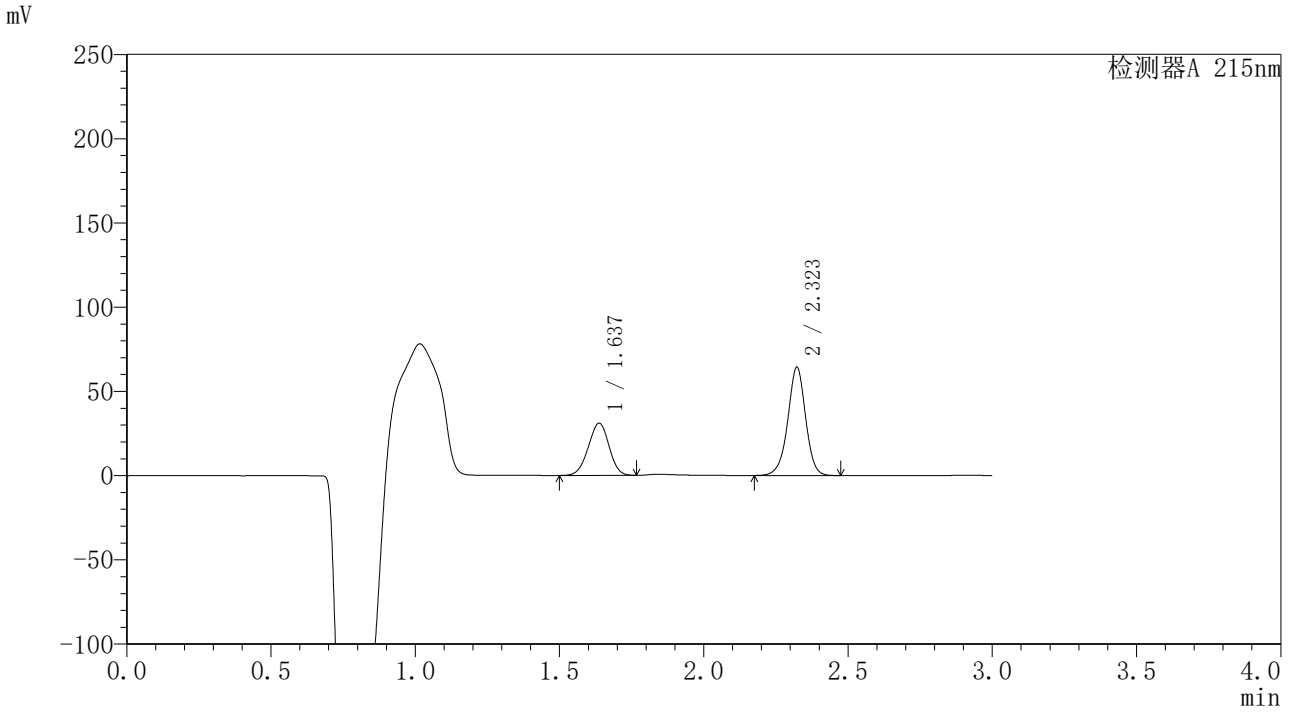
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-404-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-24
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:31:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	155044	35.910	30972	2439	0.974	--
2	2.323	276709	64.090	64203	6952	0.969	5.621
总计		431753	100.000	95174			

图95 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

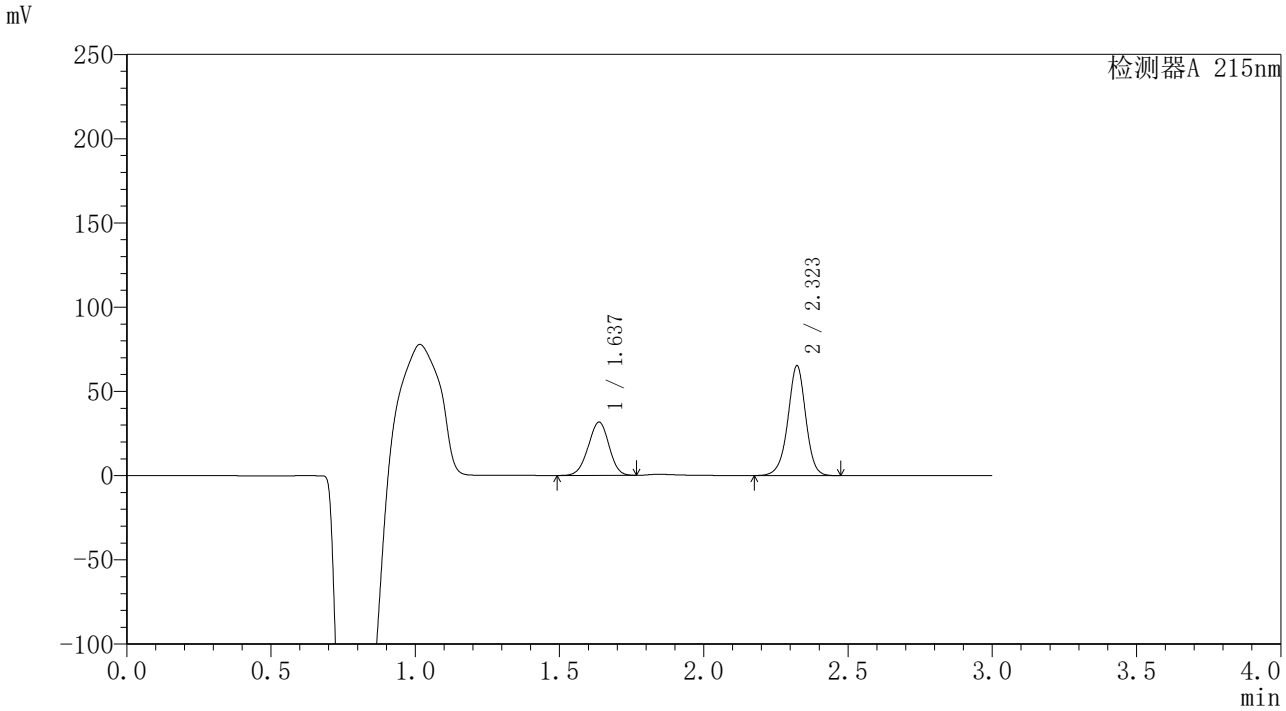
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-405-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:34:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	158646	36.043	31615	2431	0.974	--
2	2.323	281507	63.957	65164	6935	0.969	5.618
总计		440153	100.000	96779			

图96 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

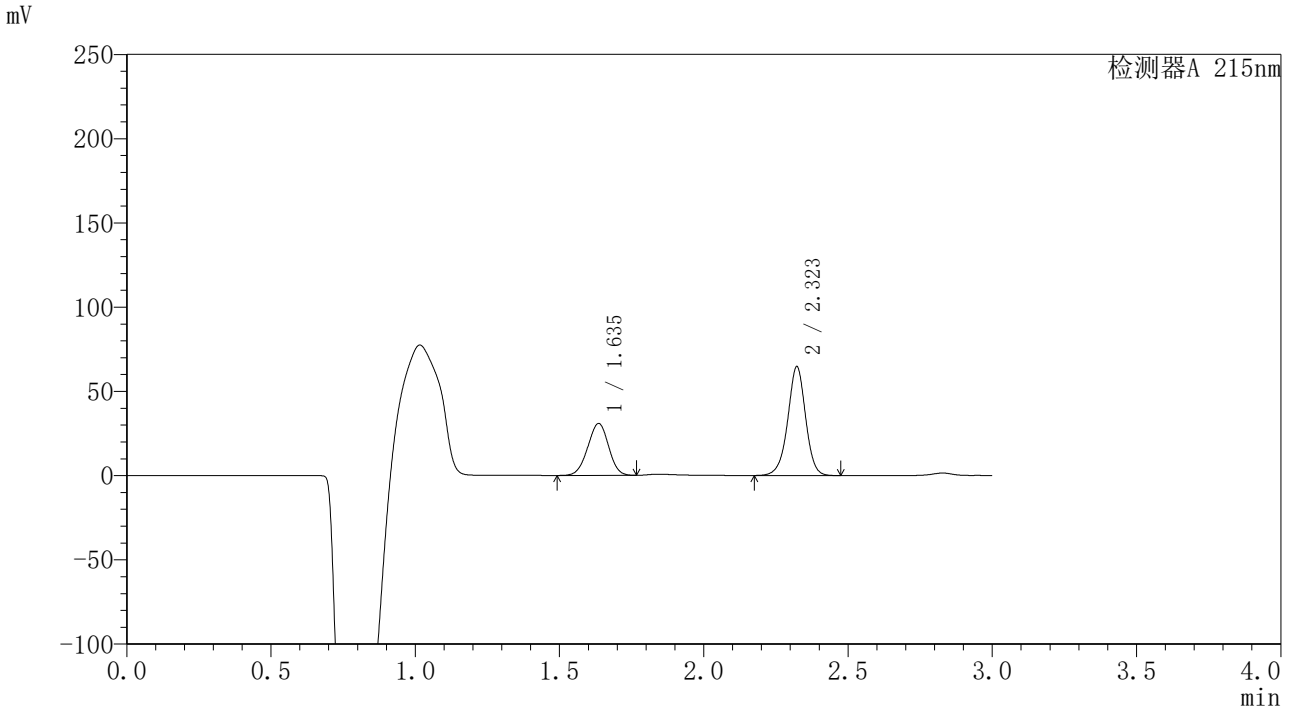
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-406-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:38:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	154877	35.712	30687	2412	0.976	--
2	2.323	278801	64.288	64600	6931	0.968	5.618
总计		433679	100.000	95287			

图97 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

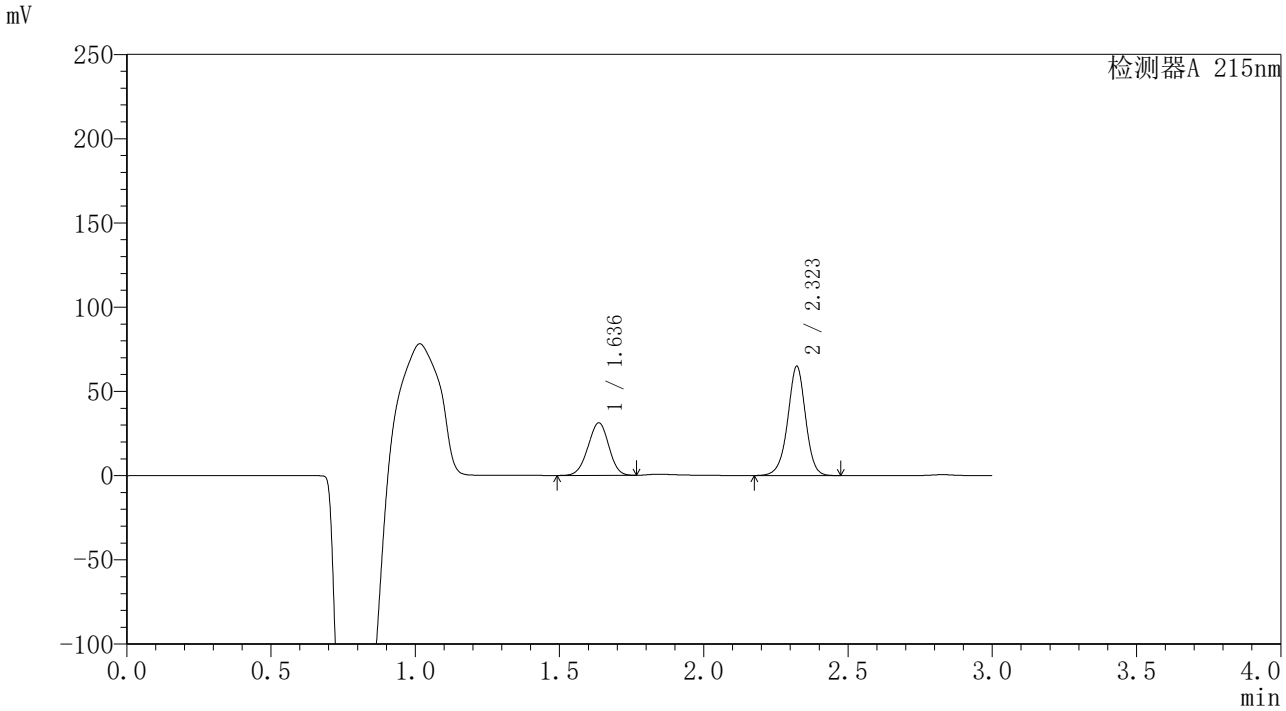
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-407-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-51
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:41:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	156463	35.891	31131	2426	0.974	--
2	2.323	279480	64.109	64831	6942	0.969	5.620
总计		435944	100.000	95962			

图98 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

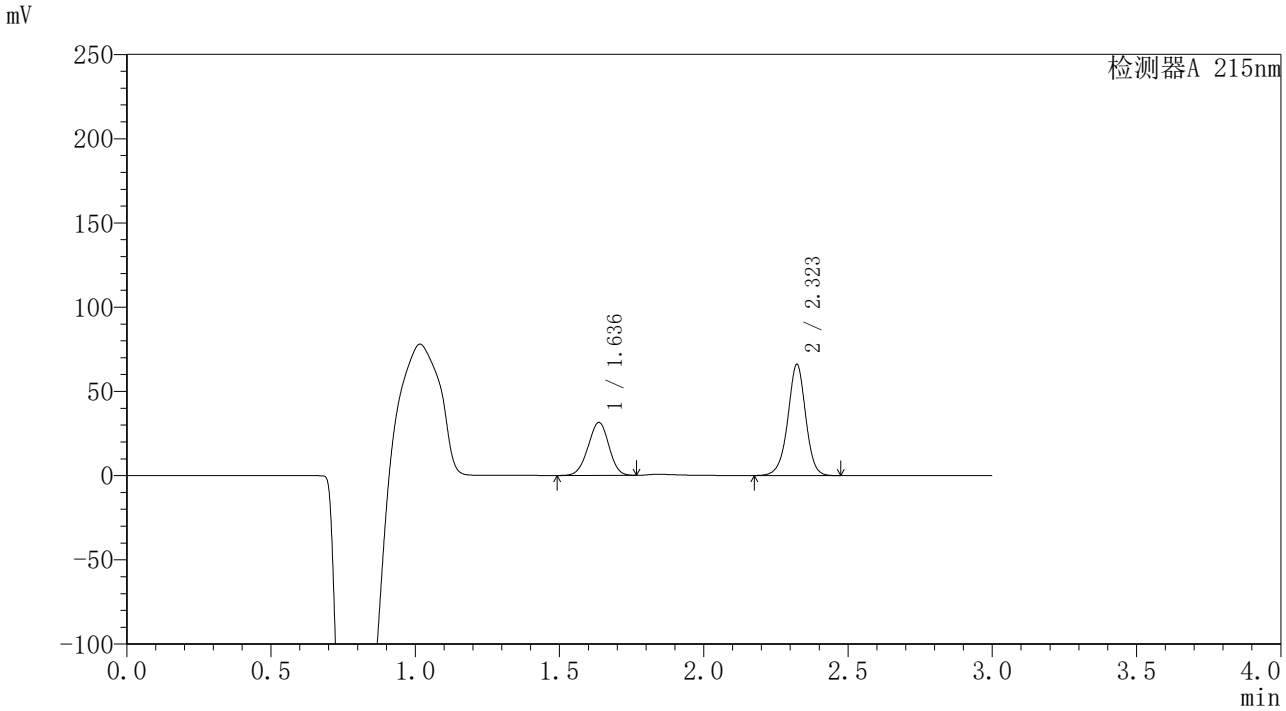
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-408-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:45:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	157574	35.643	31393	2427	0.974	--
2	2.323	284512	64.357	65925	6938	0.968	5.619
总计		442085	100.000	97318			

图99 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

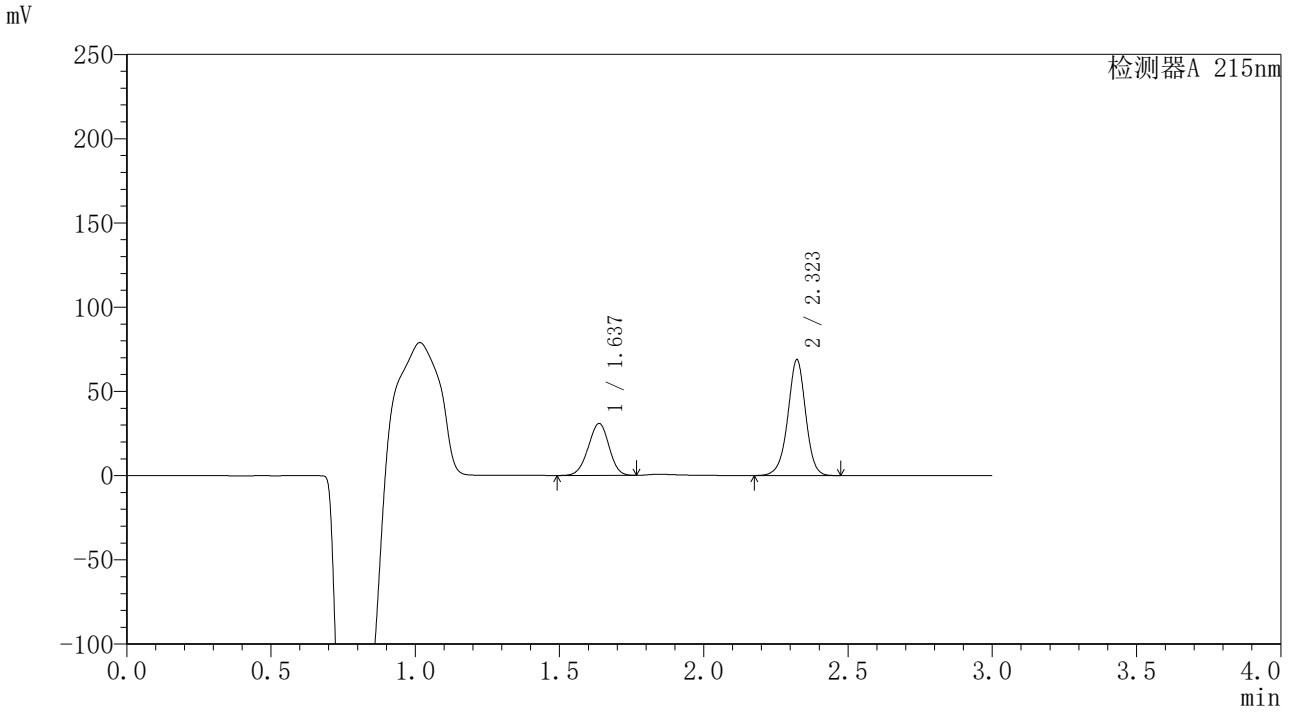
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-409-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:48:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154450	34.244	30835	2439	0.972	--
2	2.323	296584	65.756	68721	6936	0.969	5.621
总计		451034	100.000	99556			

图100 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

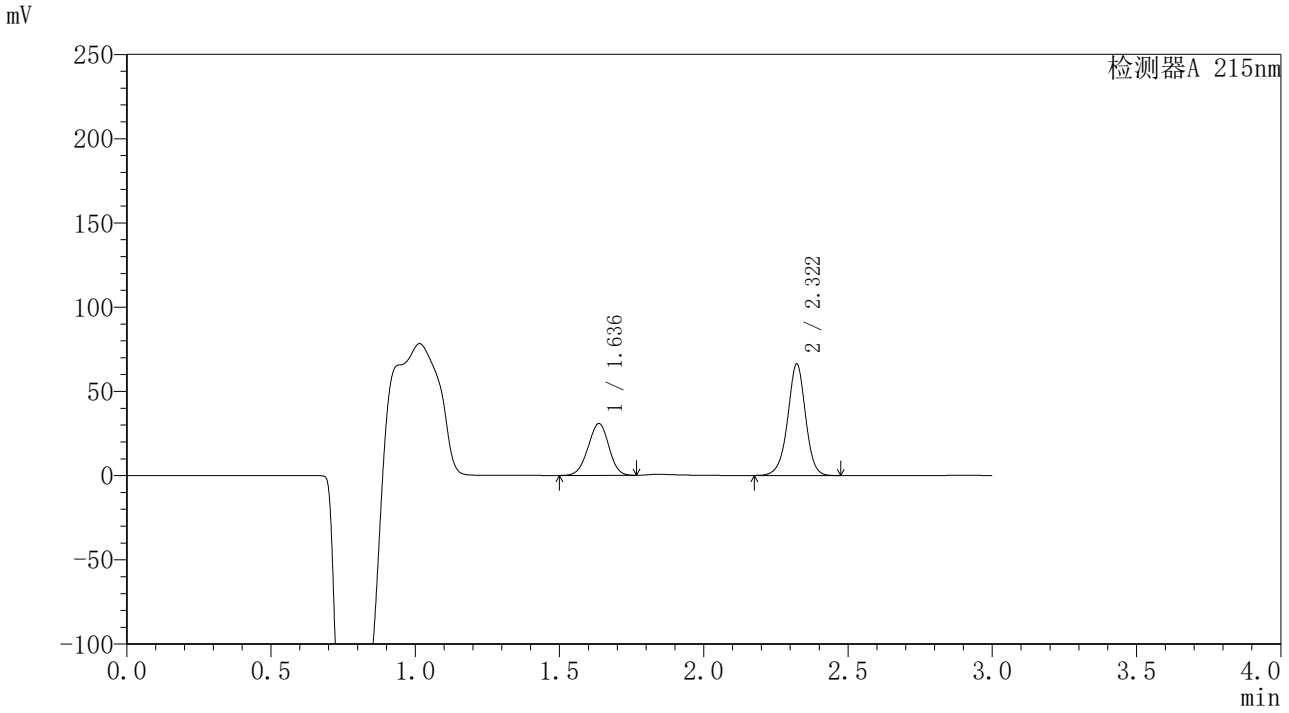
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-410-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:52:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	153922	34.994	30723	2435	0.974	--
2	2.322	285935	65.006	66214	6917	0.968	5.618
总计		439856	100.000	96936			

图101 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

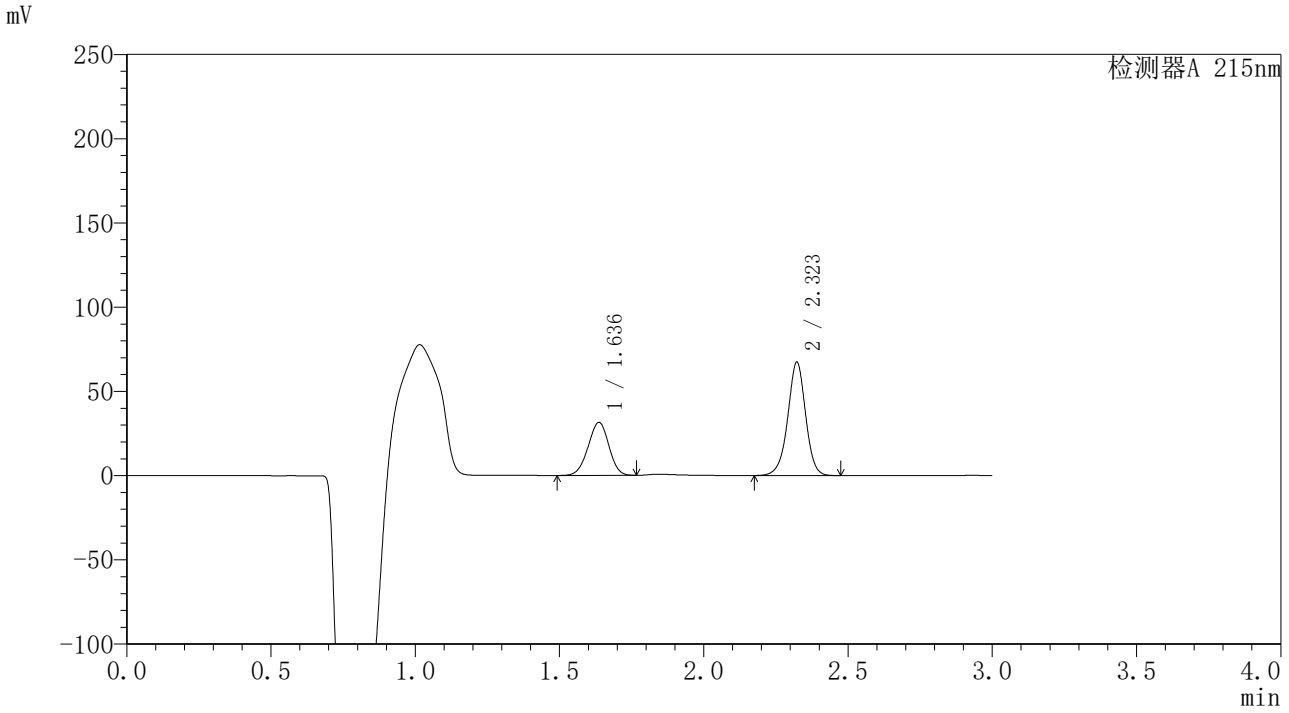
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-411-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-34
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:55:42 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	157677	35.188	31419	2432	0.972	--
2	2.323	290417	64.812	67278	6931	0.969	5.619
总计		448094	100.000	98697			

图102 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

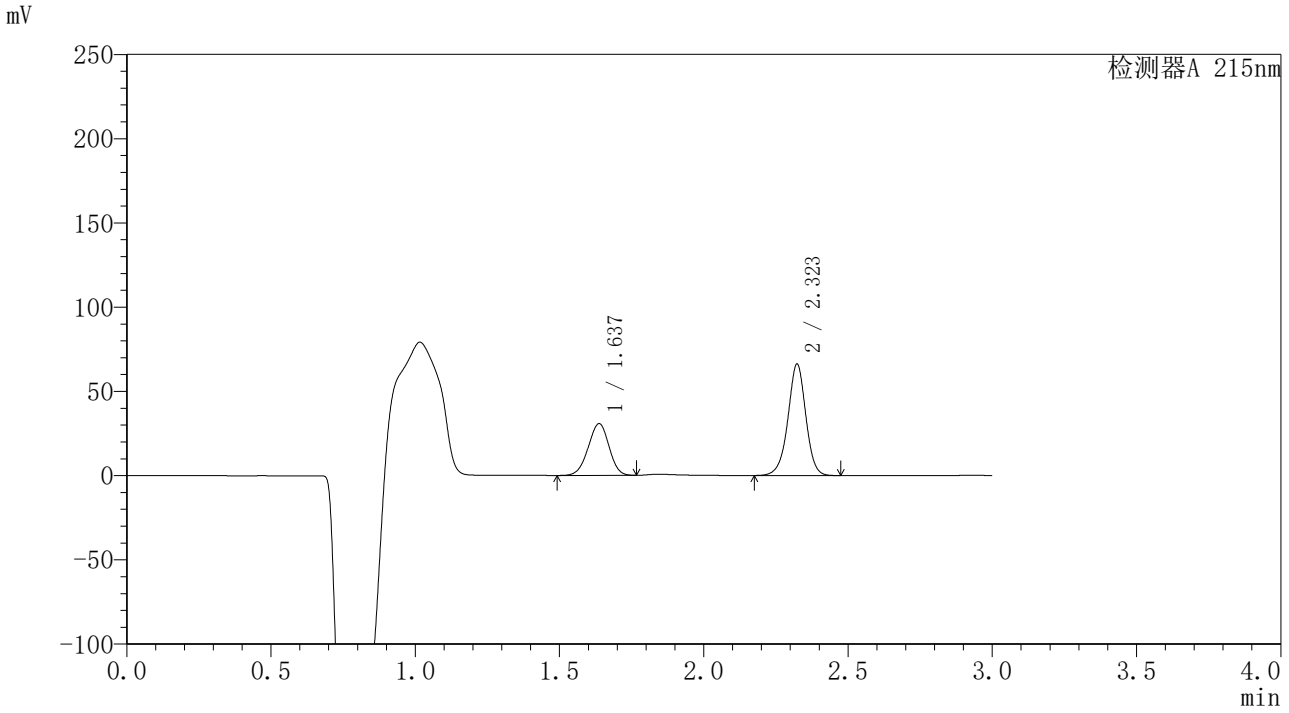
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-412-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-43
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 18:59:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	153980	34.993	30691	2431	0.972	--
2	2.323	286056	65.007	66036	6904	0.968	5.613
总计		440035	100.000	96726			

图103 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

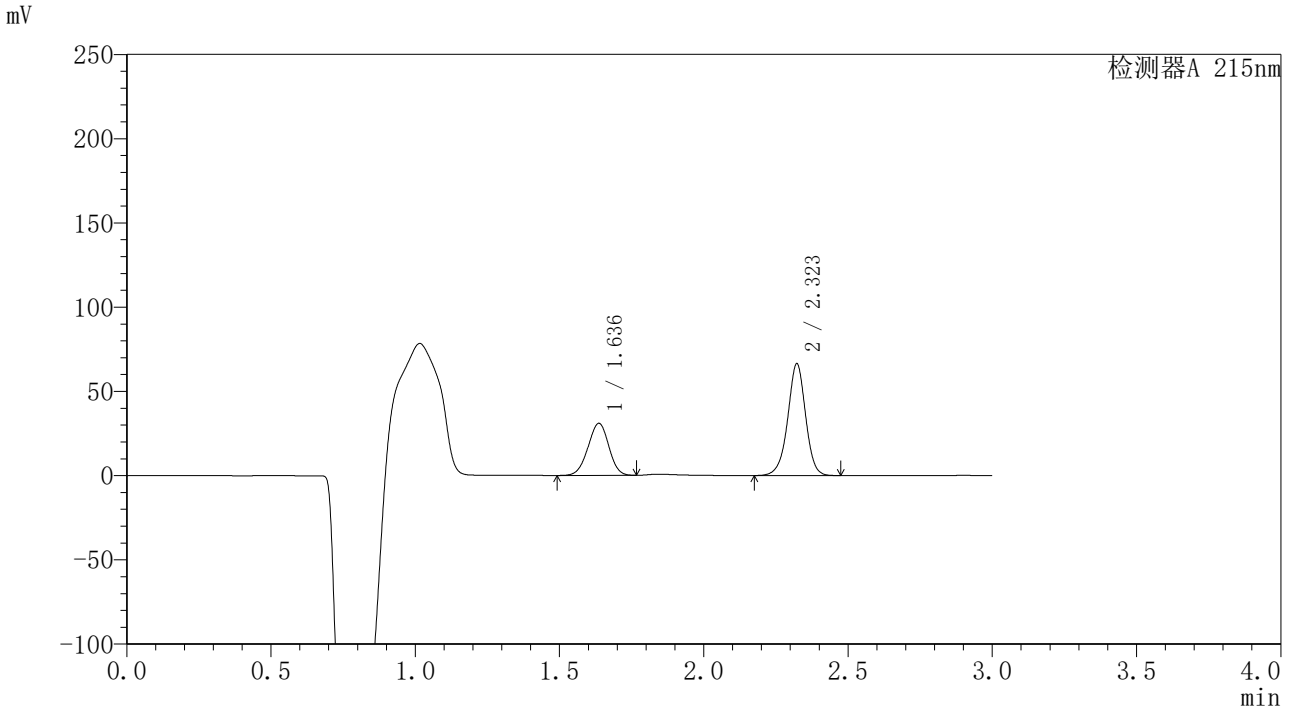
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-413-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:02:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	154952	35.120	30856	2427	0.972	--
2	2.323	286257	64.880	66344	6935	0.969	5.619
总计		441210	100.000	97200			

图104 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

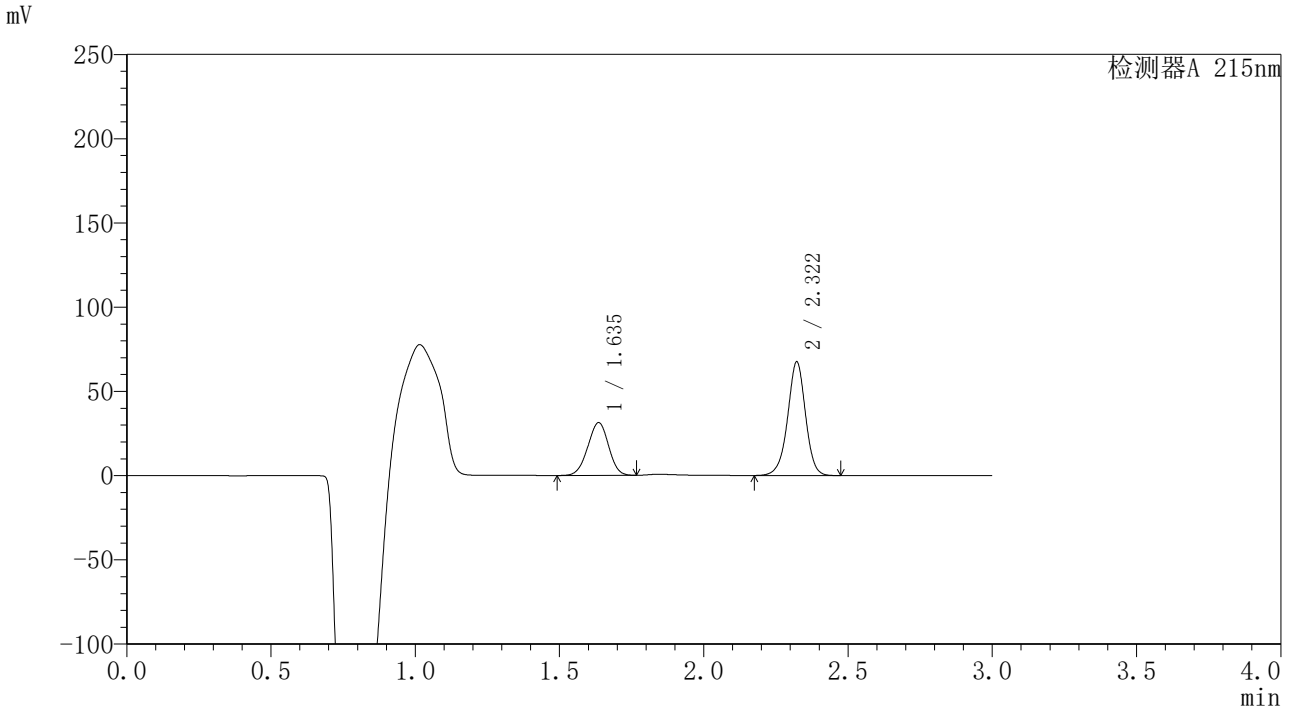
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-414-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:06:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	157032	35.020	31193	2426	0.974	--
2	2.322	291374	64.980	67488	6917	0.968	5.620
总计		448406	100.000	98681			

图105 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

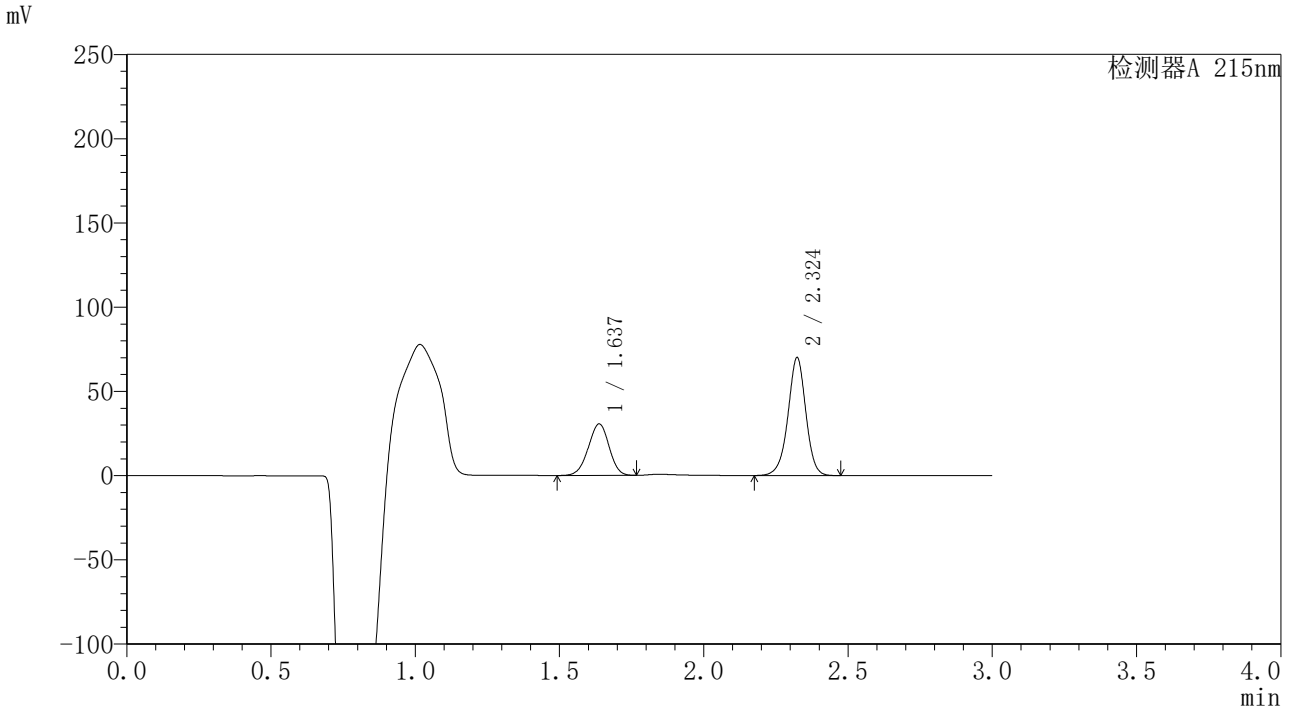
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-415-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-17
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:09:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	153314	33.648	30565	2438	0.967	--
2	2.324	302320	66.352	69836	6915	0.968	5.617
总计		455635	100.000	100400			

图106 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

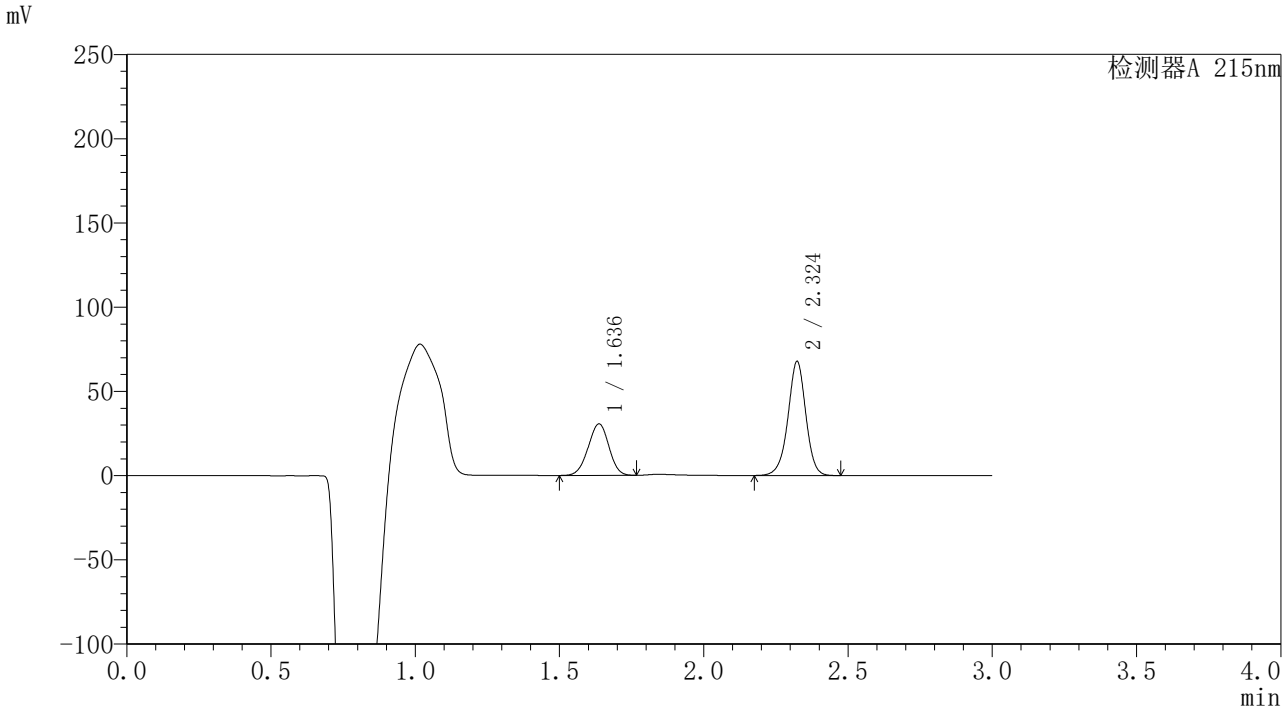
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-416-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-26
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:13:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	153247	34.415	30571	2431	0.974	--
2	2.324	292049	65.585	67598	6942	0.968	5.624
总计		445296	100.000	98169			

图107 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

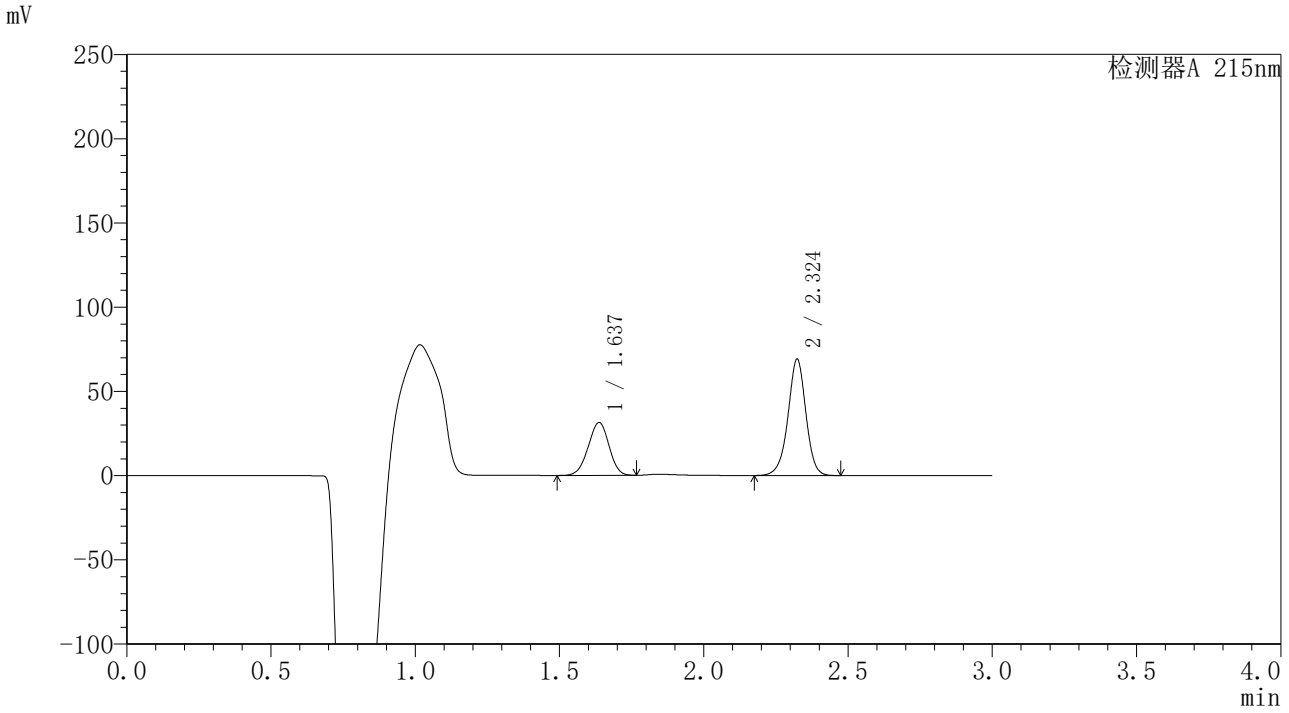
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-417-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-35
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:16:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:52:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	157357	34.511	31393	2437	0.972	--
2	2.324	298601	65.489	68881	6901	0.967	5.618
总计		455958	100.000	100275			

图108 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

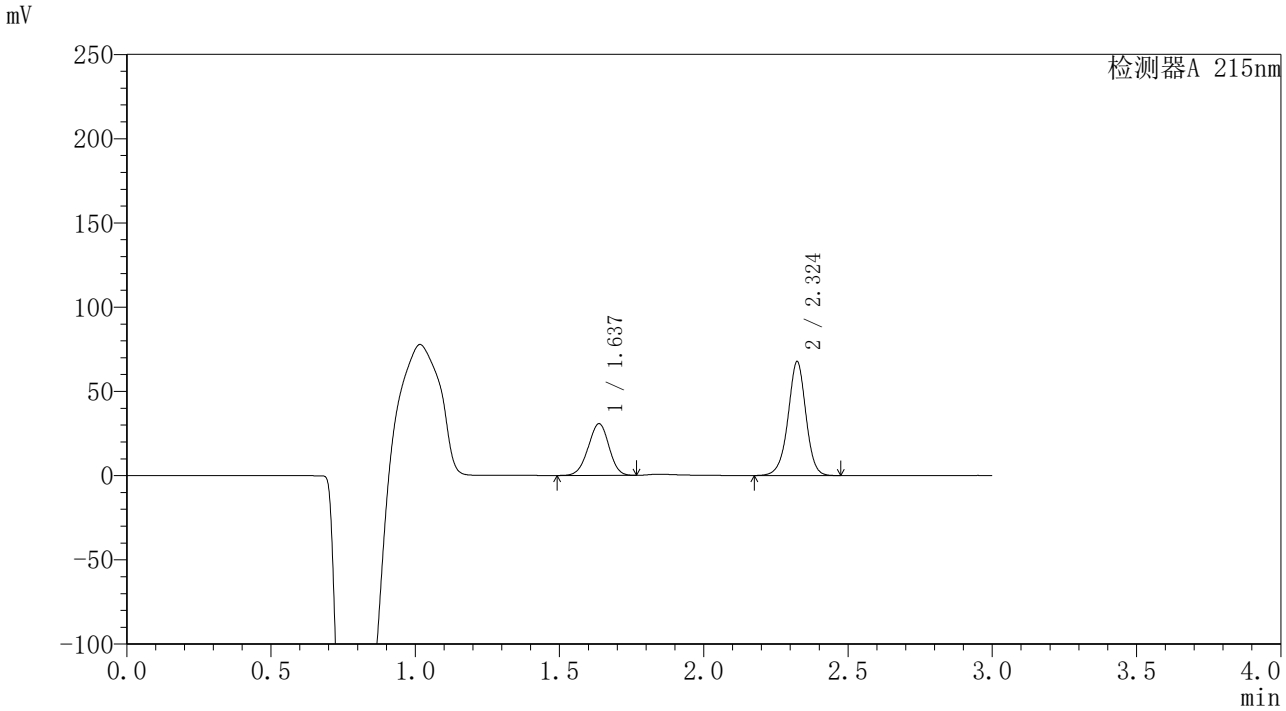
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-418-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:20:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	153889	34.510	30672	2433	0.971	--
2	2.324	292040	65.490	67458	6924	0.968	5.622
总计		445929	100.000	98131			

图109 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

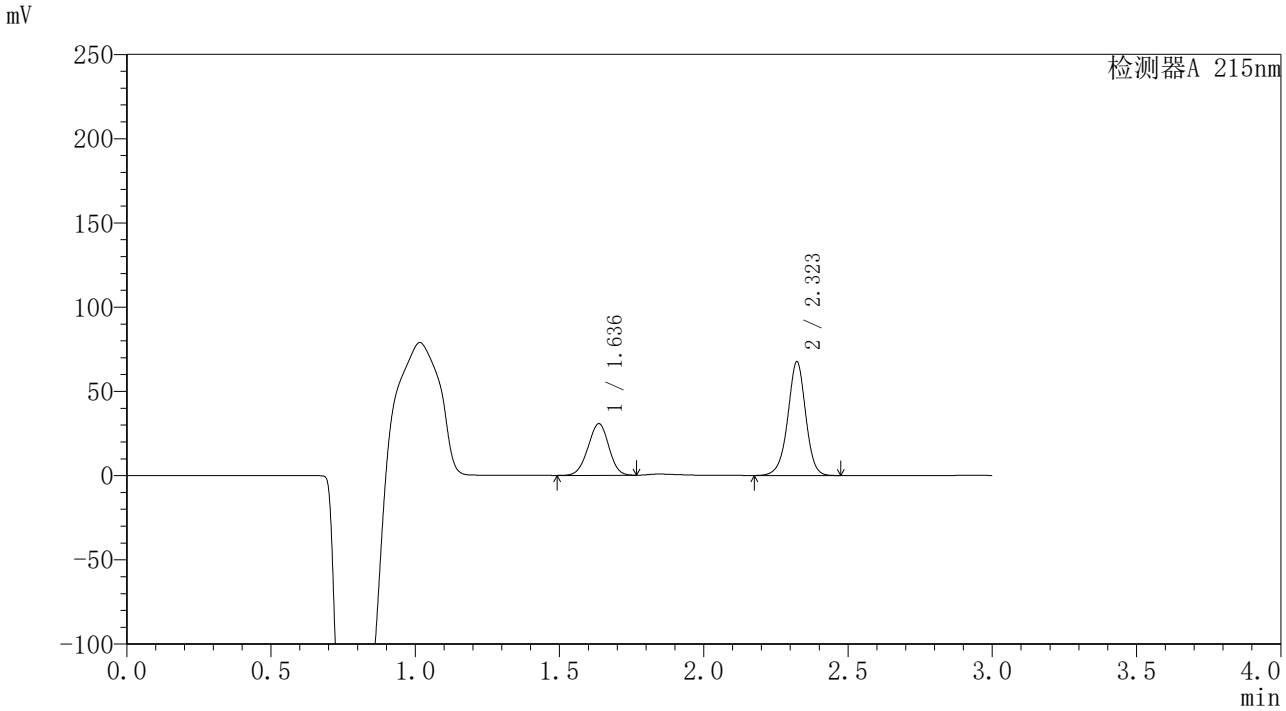
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-419-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-53
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:23:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	153740	34.481	30616	2433	0.977	--
2	2.323	292128	65.519	67530	6905	0.967	5.620
总计		445868	100.000	98147			

图110 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

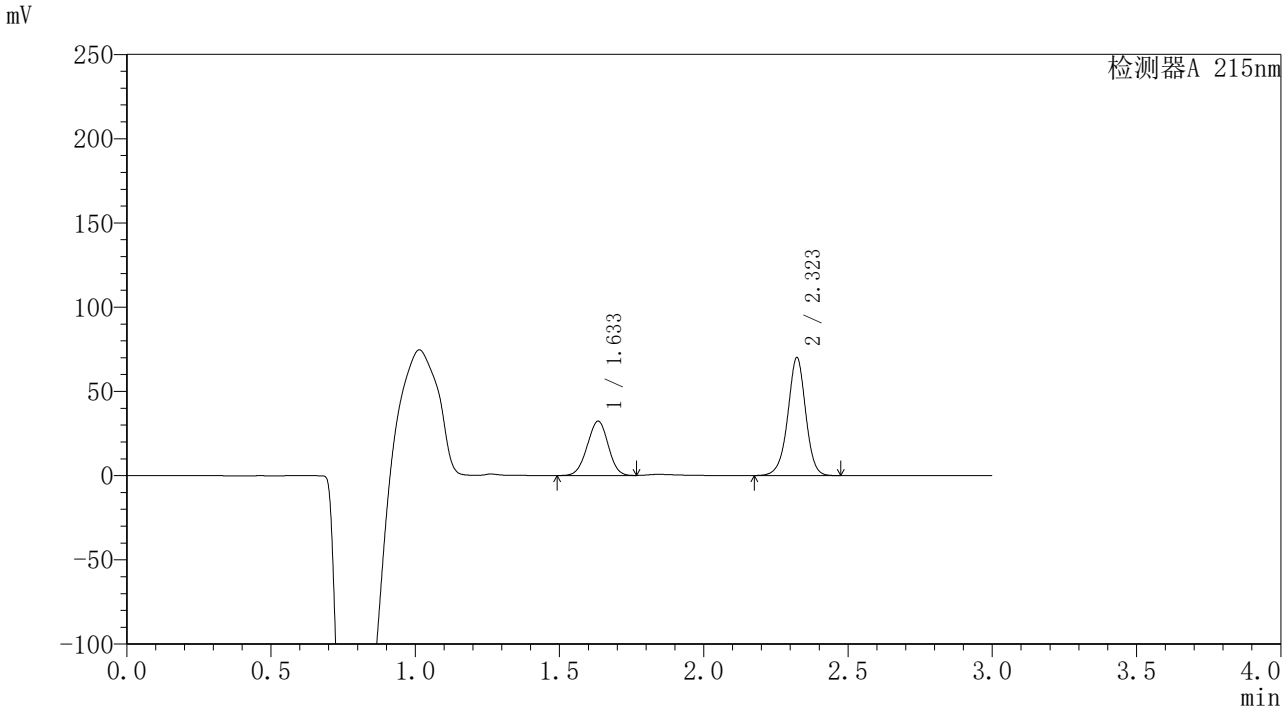
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-420-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:27:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162681	34.958	32104	2386	0.980	--
2	2.323	302675	65.042	70021	6917	0.970	5.617
总计		465356	100.000	102125			

图111 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

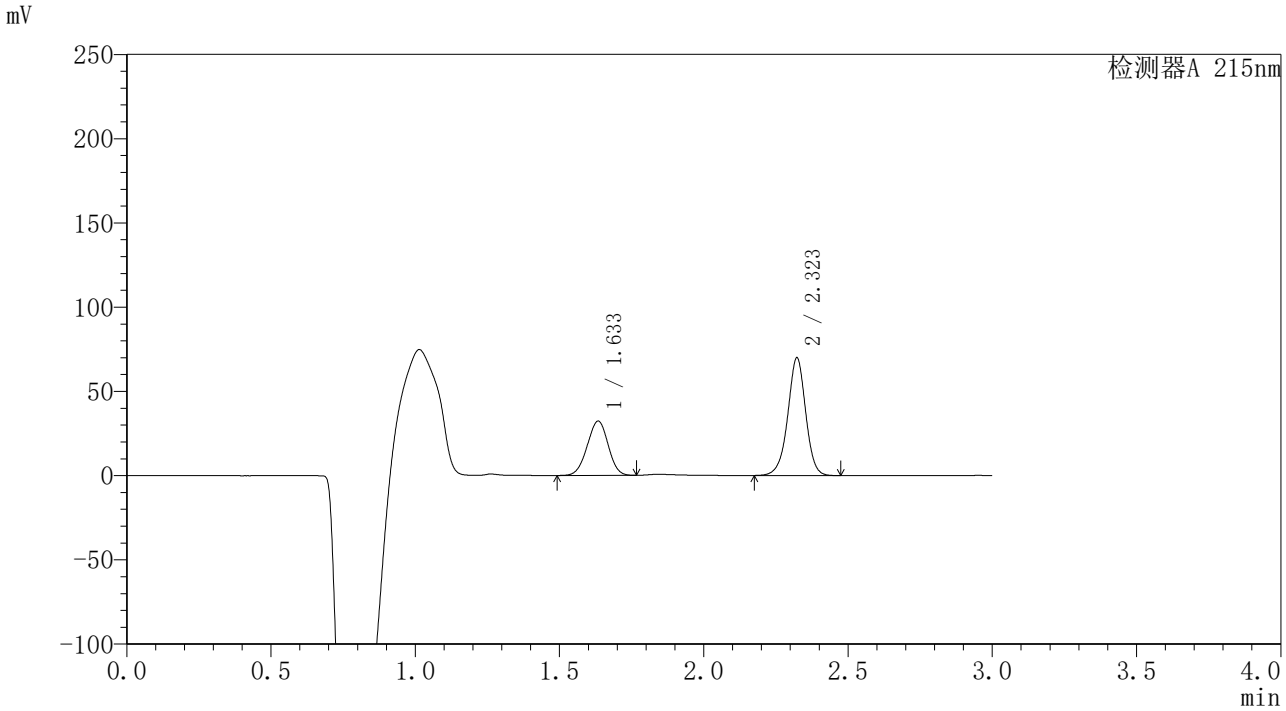
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-421-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:30:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162501	34.935	32078	2389	0.980	--
2	2.323	302655	65.065	69829	6883	0.969	5.613
总计		465157	100.000	101907			

图112 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

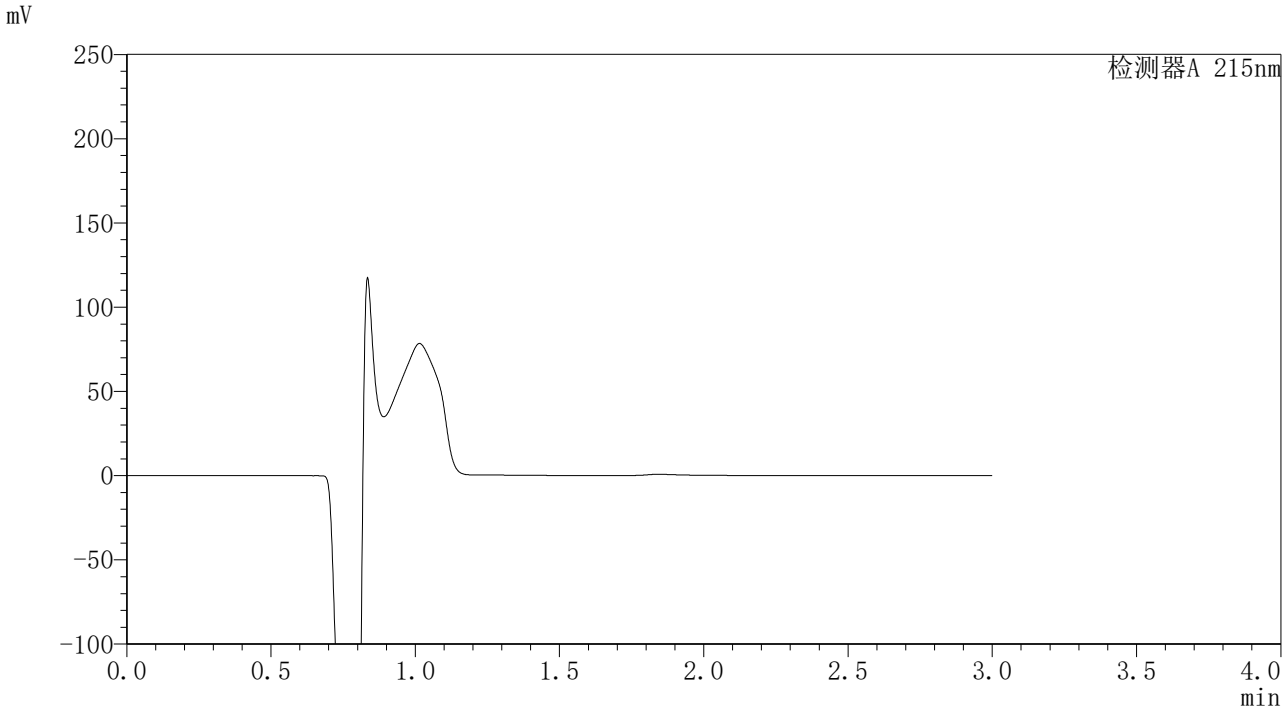
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-422-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:34:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

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

图113 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
溶剂

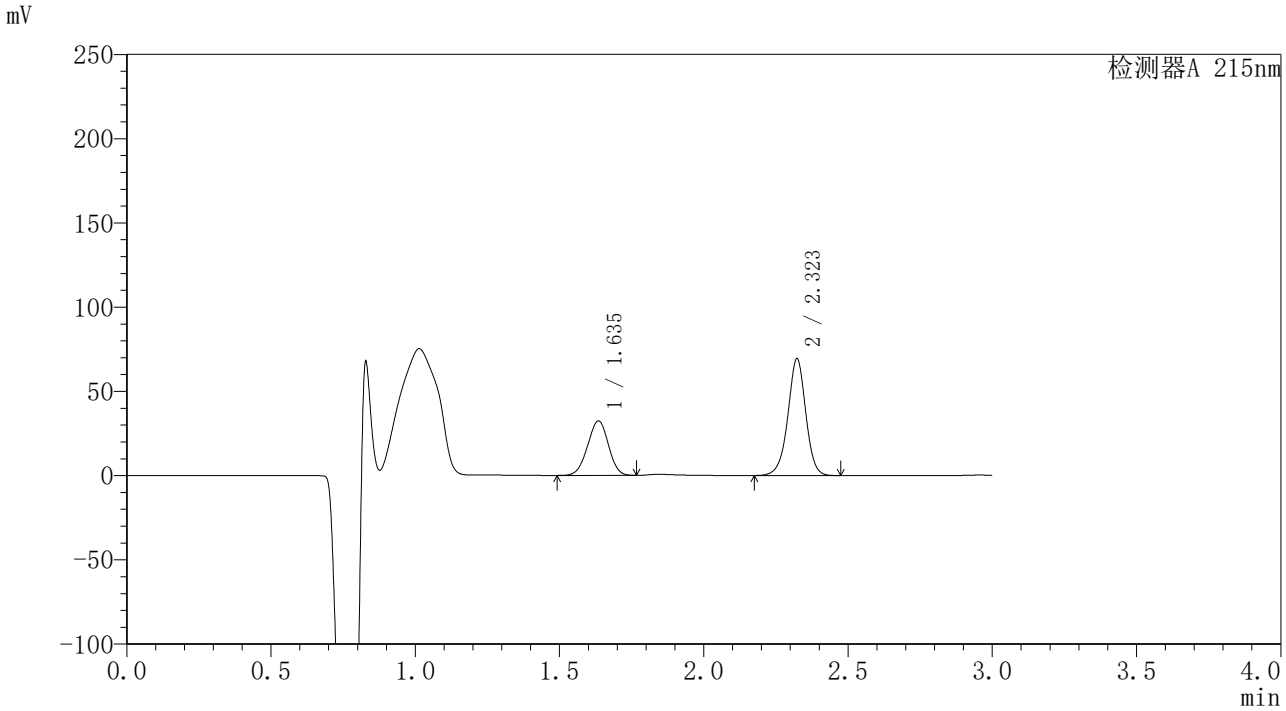
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-423-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:37:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	162433	35.104	32183	2414	0.979	--
2	2.323	300293	64.896	69234	6882	0.969	5.619
总计		462726	100.000	101417			

图114 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

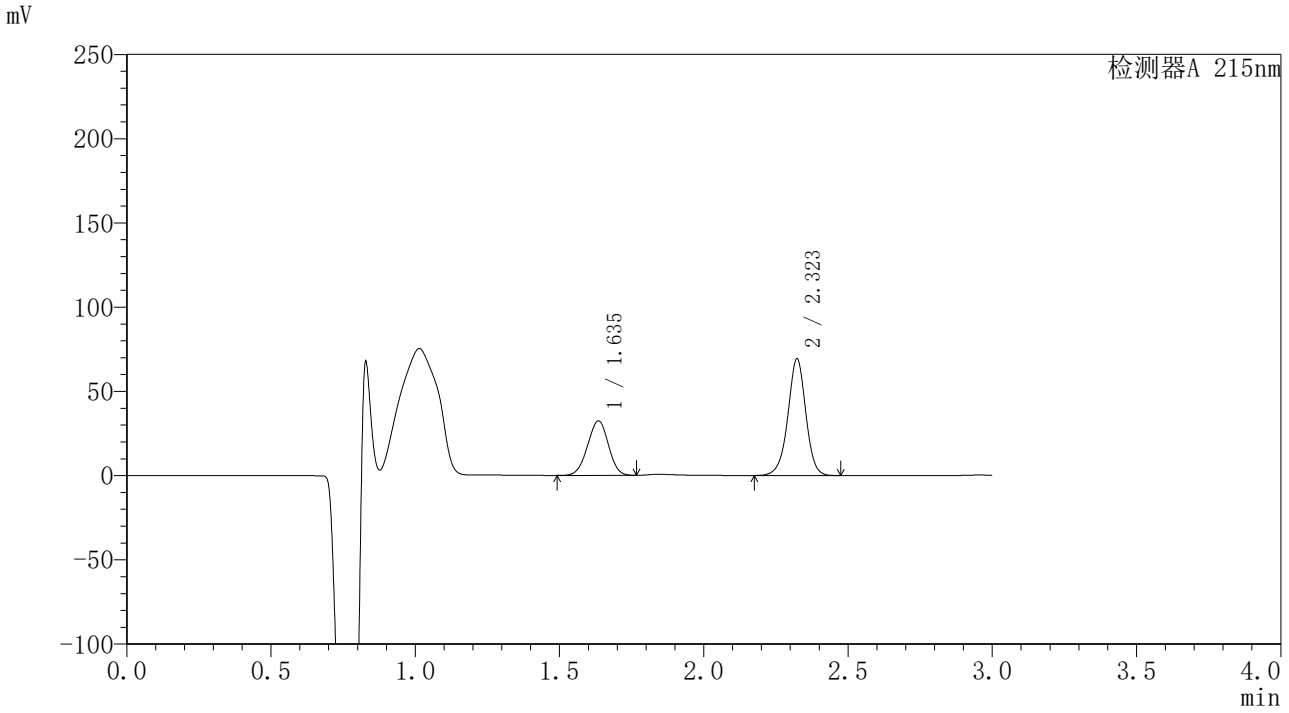
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-424-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:41:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	162395	35.110	32178	2415	0.979	--
2	2.323	300135	64.890	69182	6879	0.970	5.620
总计		462530	100.000	101360			

图115 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

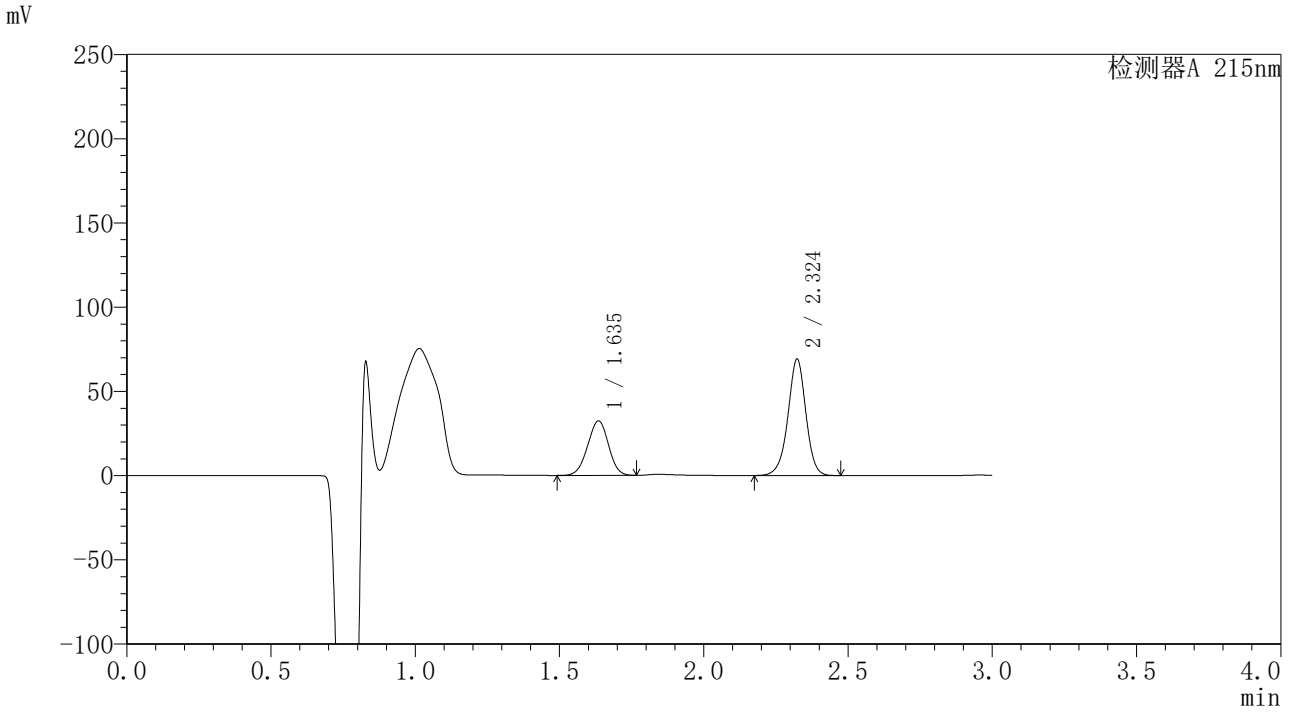
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-425-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:44:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	162315	35.093	32186	2416	0.979	--
2	2.324	300211	64.907	68979	6846	0.968	5.614
总计		462526	100.000	101164			

图116 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

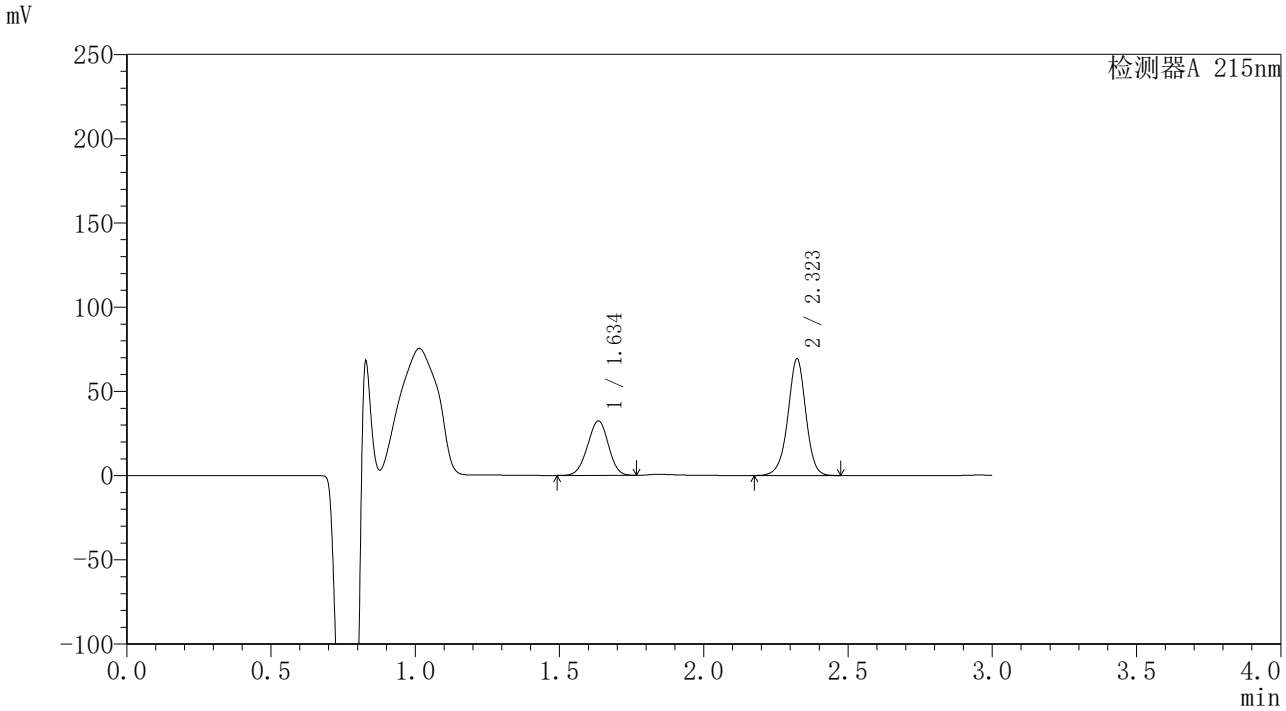
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-426-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:48:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	162442	35.102	32148	2412	0.979	--
2	2.323	300326	64.898	69159	6869	0.969	5.617
总计		462769	100.000	101306			

图117 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

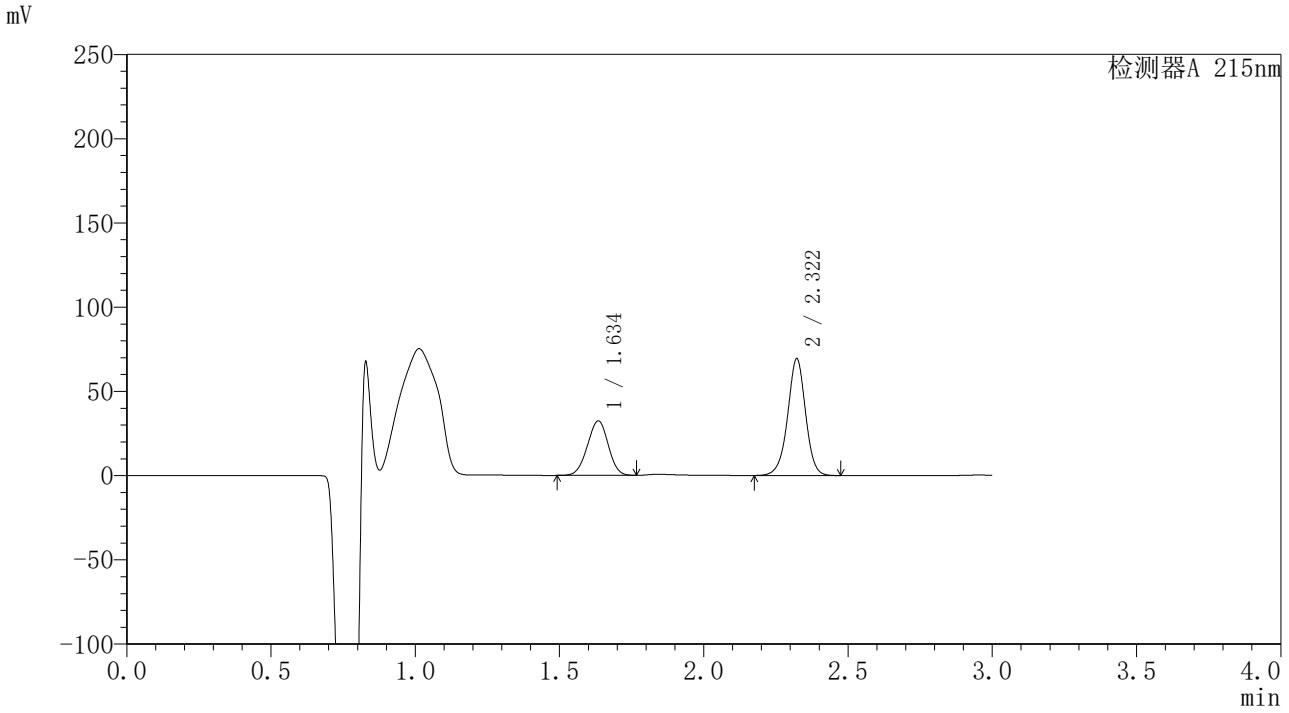
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-427-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:51:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	162355	35.099	32154	2416	0.979	--
2	2.322	300208	64.901	69321	6880	0.969	5.622
总计		462563	100.000	101475			

图118 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

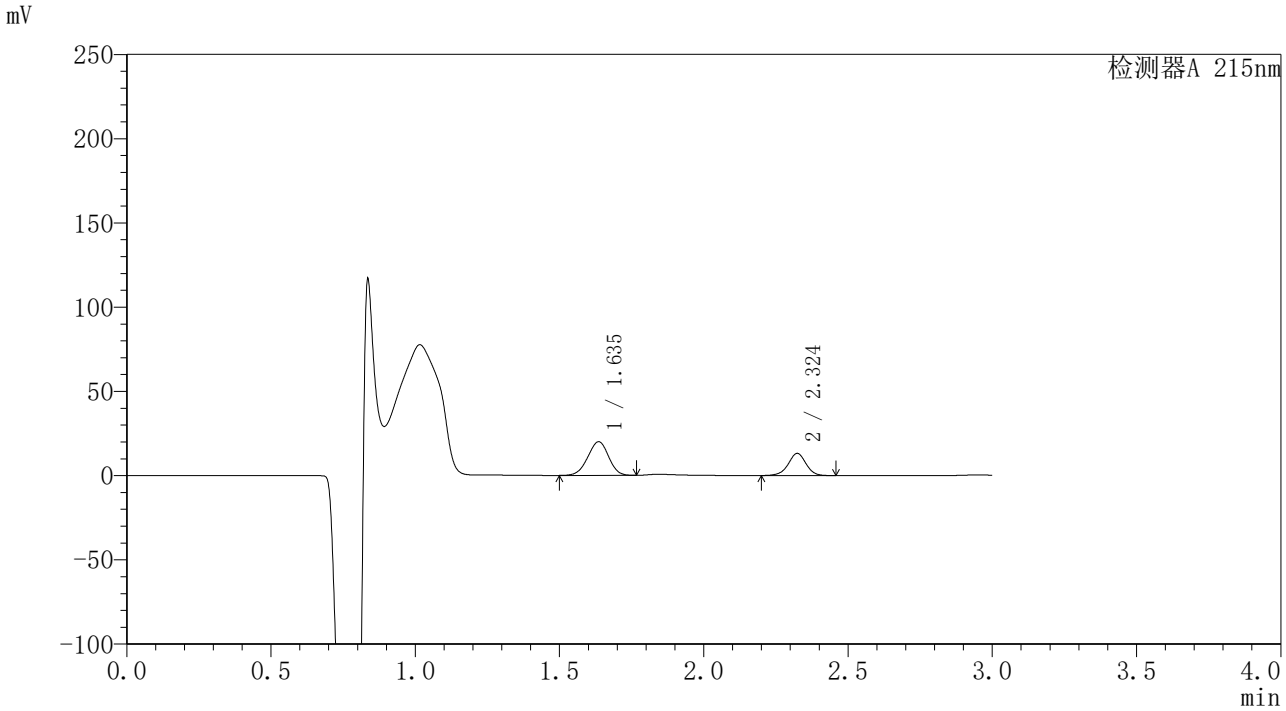
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-428-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:55:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	100481	63.984	19914	2419	0.970	--
2	2.324	56559	36.016	13115	6954	0.969	5.635
总计		157040	100.000	33030			

图119 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

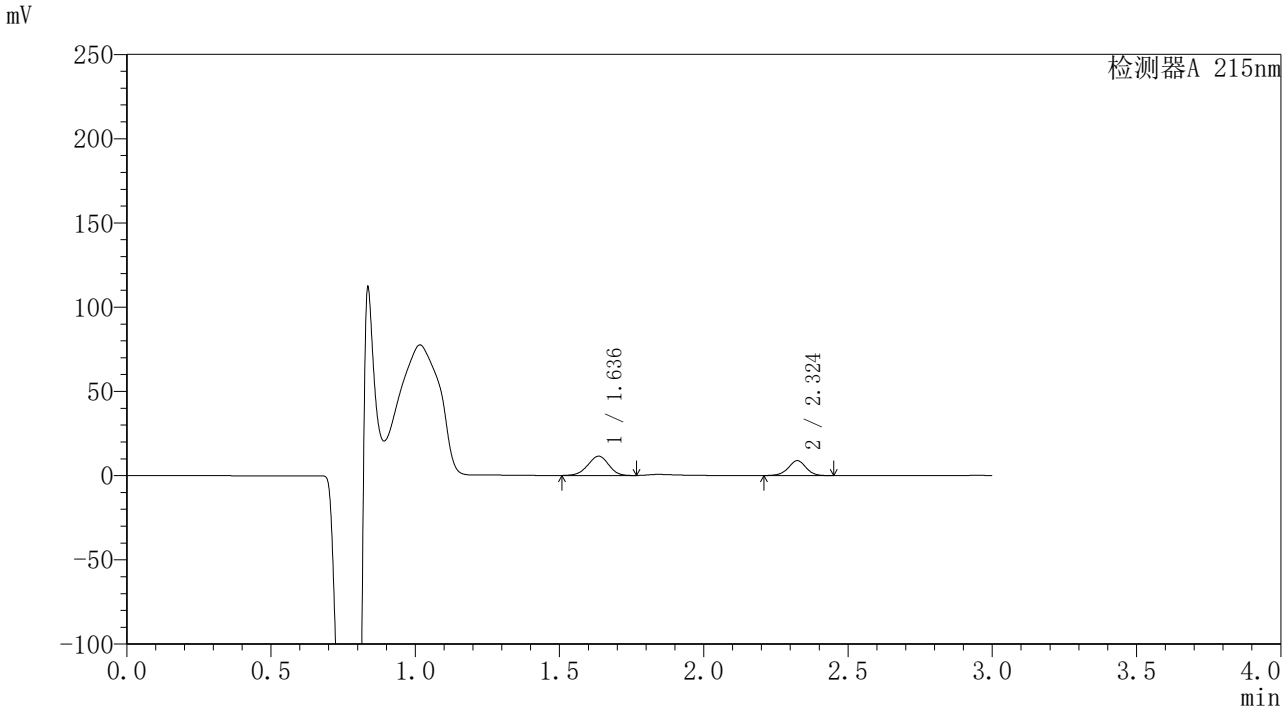
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-429-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 19:58:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:32 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	57608	60.154	11411	2419	0.959	--
2	2.324	38160	39.846	8862	6948	0.971	5.632
总计		95768	100.000	20273			

图120 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

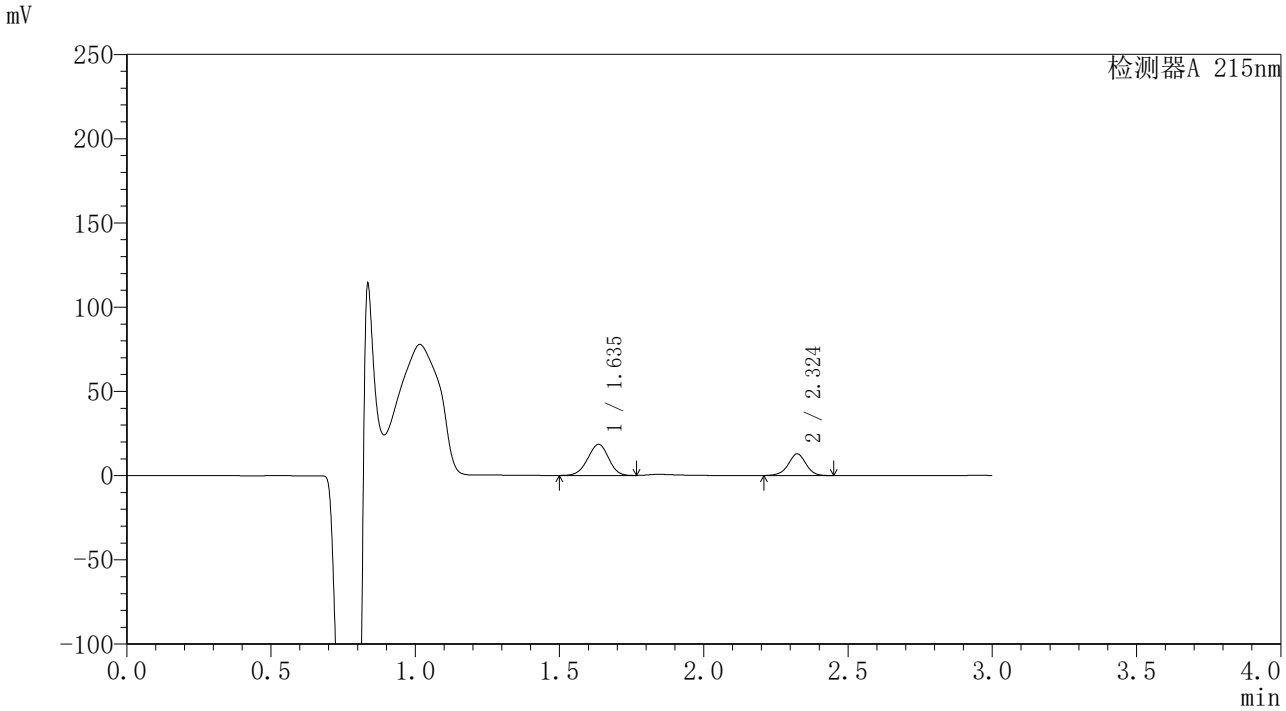
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-430-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:01:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	92919	62.756	18393	2415	0.968	--
2	2.324	55146	37.244	12840	6972	0.972	5.637
总计		148065	100.000	31233			

图121 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

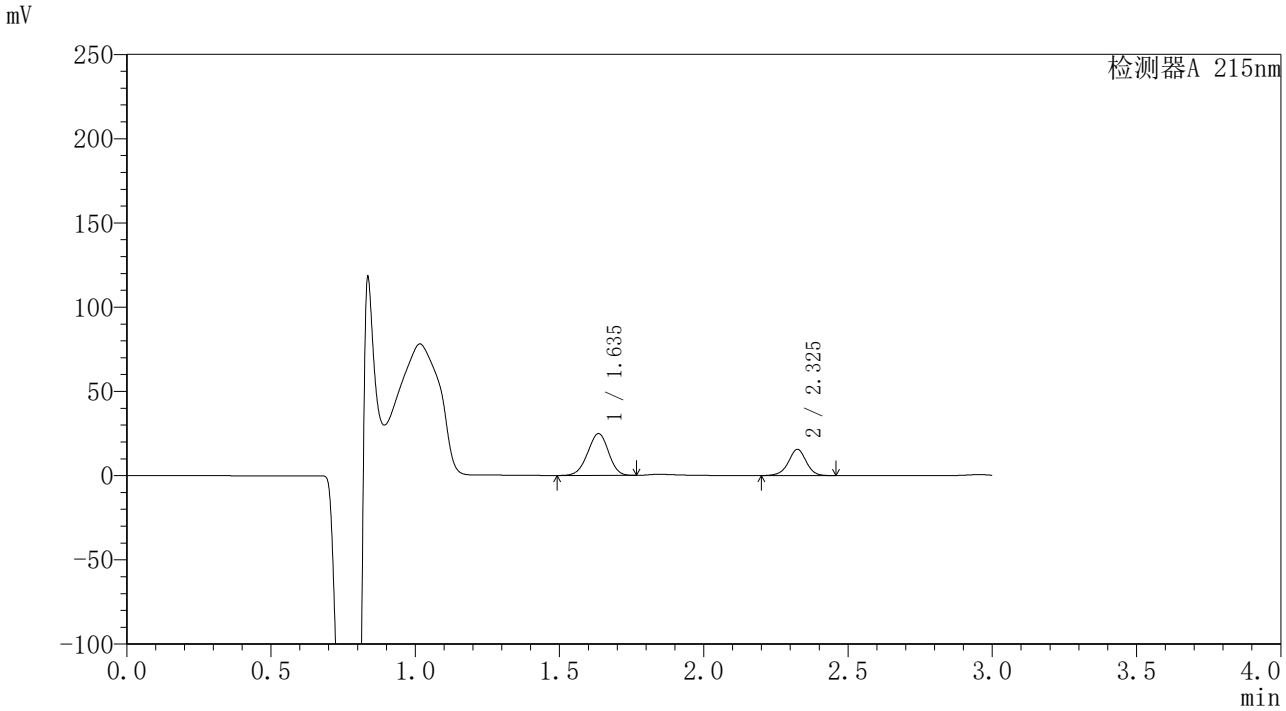
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-431-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:05:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:37 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	125126	65.094	24733	2413	0.969	--
2	2.325	67098	34.906	15486	6941	0.969	5.636
总计		192223	100.000	40219			

图122 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

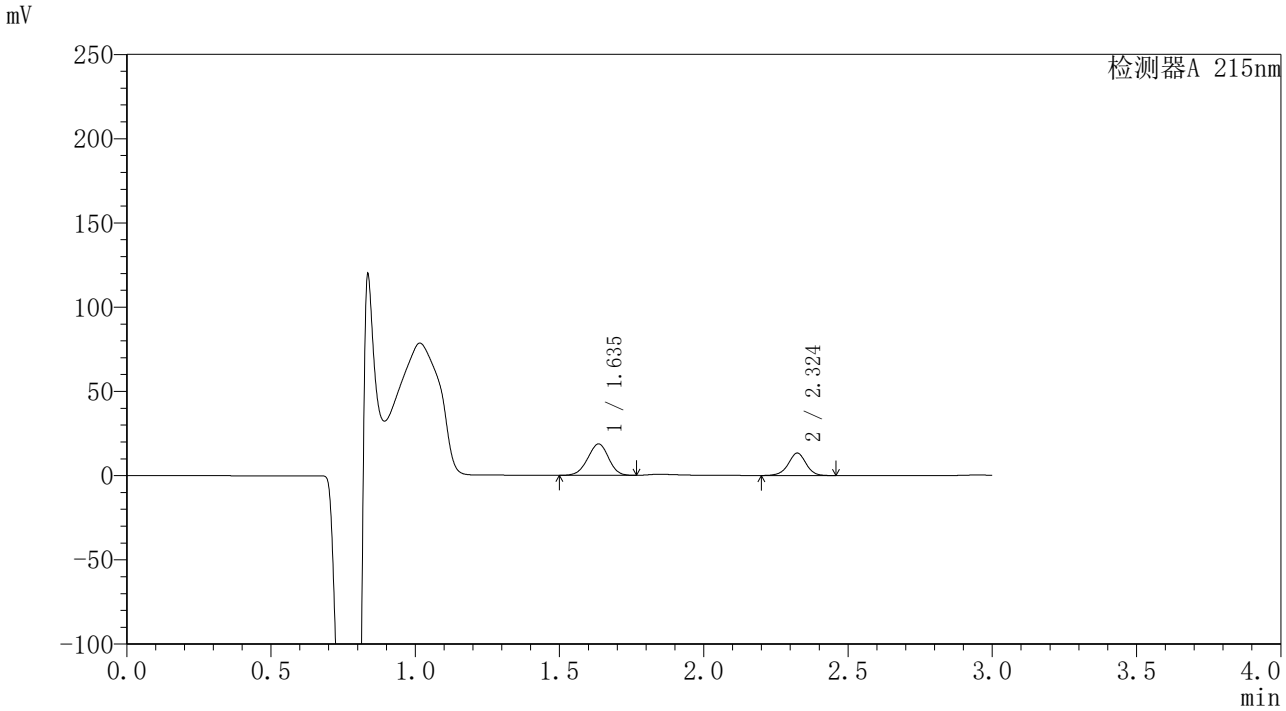
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-432-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:08:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	93958	62.109	18566	2416	0.968	--
2	2.324	57320	37.891	13302	6970	0.972	5.638
总计		151278	100.000	31868			

图123 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

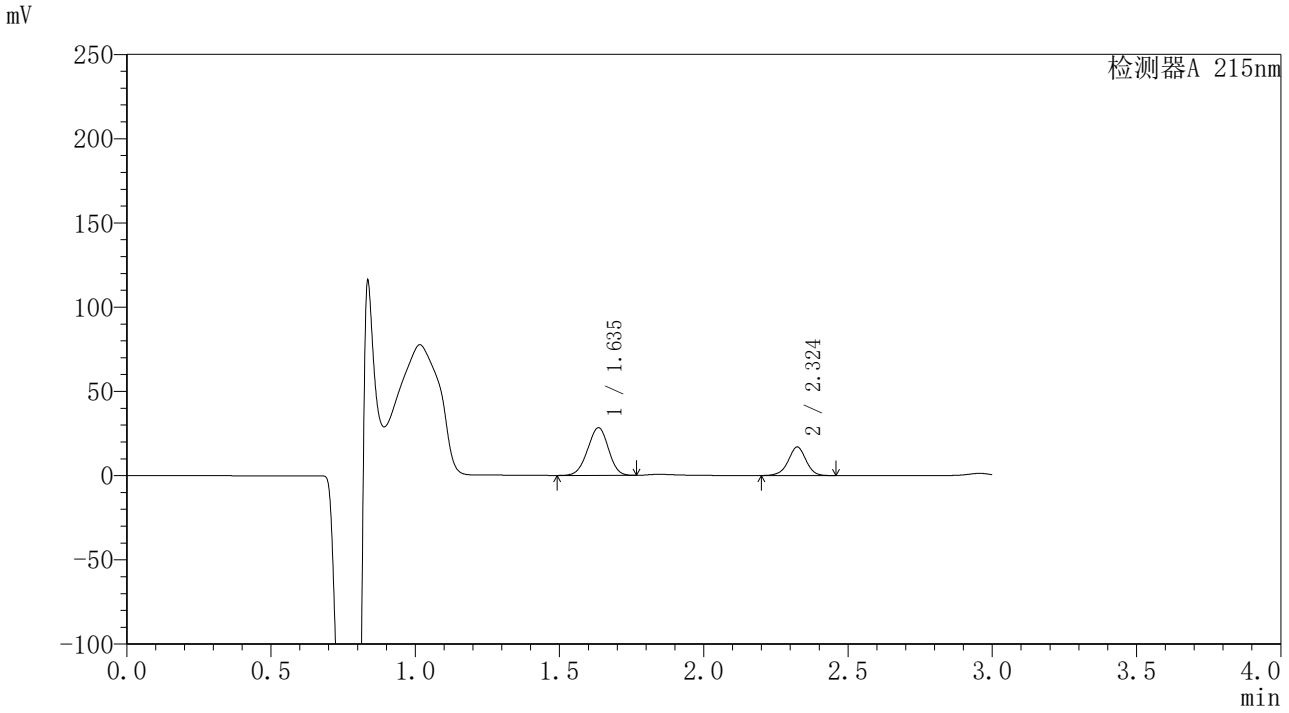
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-433-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:12:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	142264	66.116	28156	2415	0.973	--
2	2.324	72910	33.884	16884	6933	0.971	5.634
总计		215174	100.000	45040			

图124 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

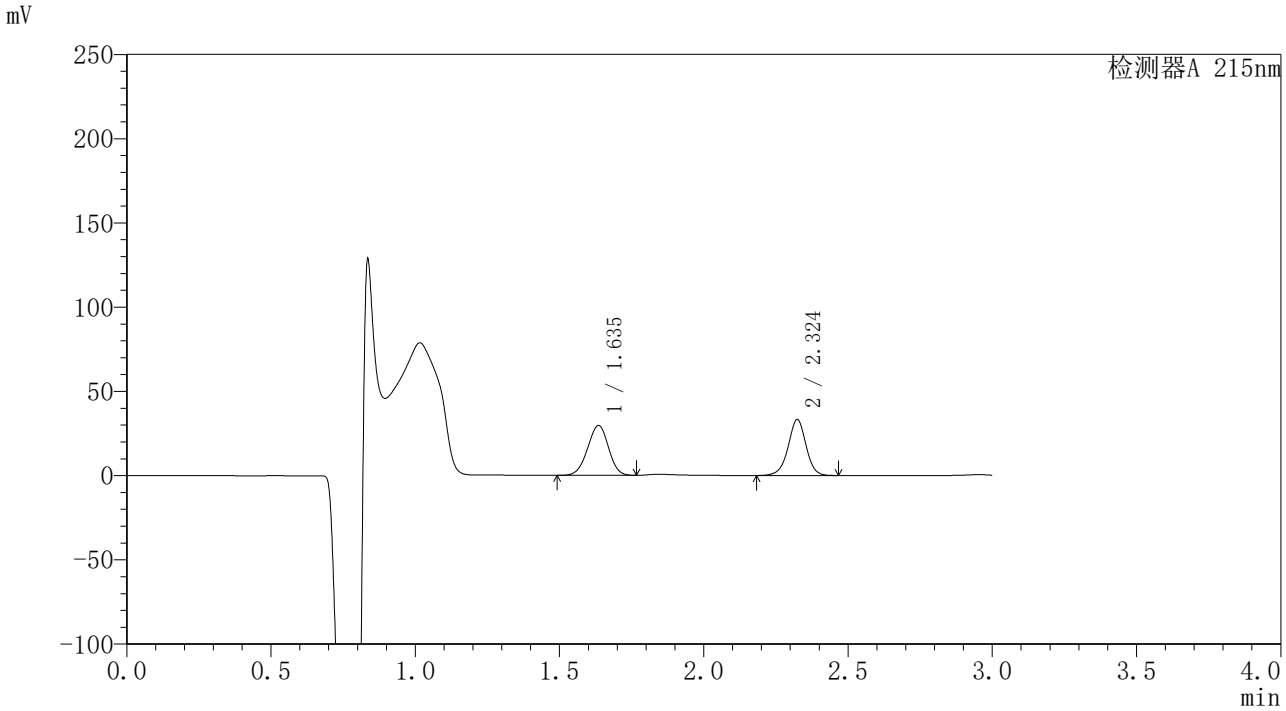
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-434-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:15:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	149076	50.916	29480	2411	0.972	--
2	2.324	143713	49.084	33117	6910	0.969	5.627
总计		292789	100.000	62596			

图125 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

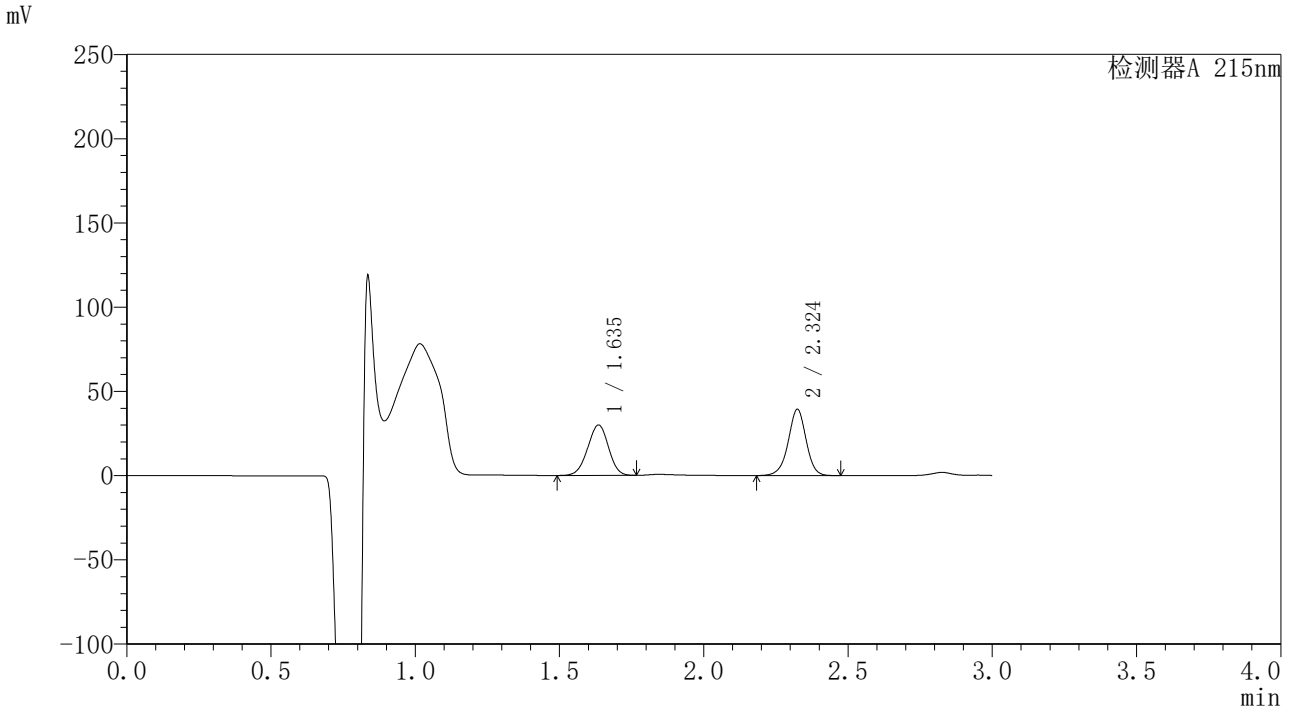
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-435-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:19:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	150296	46.909	29773	2420	0.974	--
2	2.324	170105	53.091	39183	6920	0.968	5.635
总计		320402	100.000	68956			

图126 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

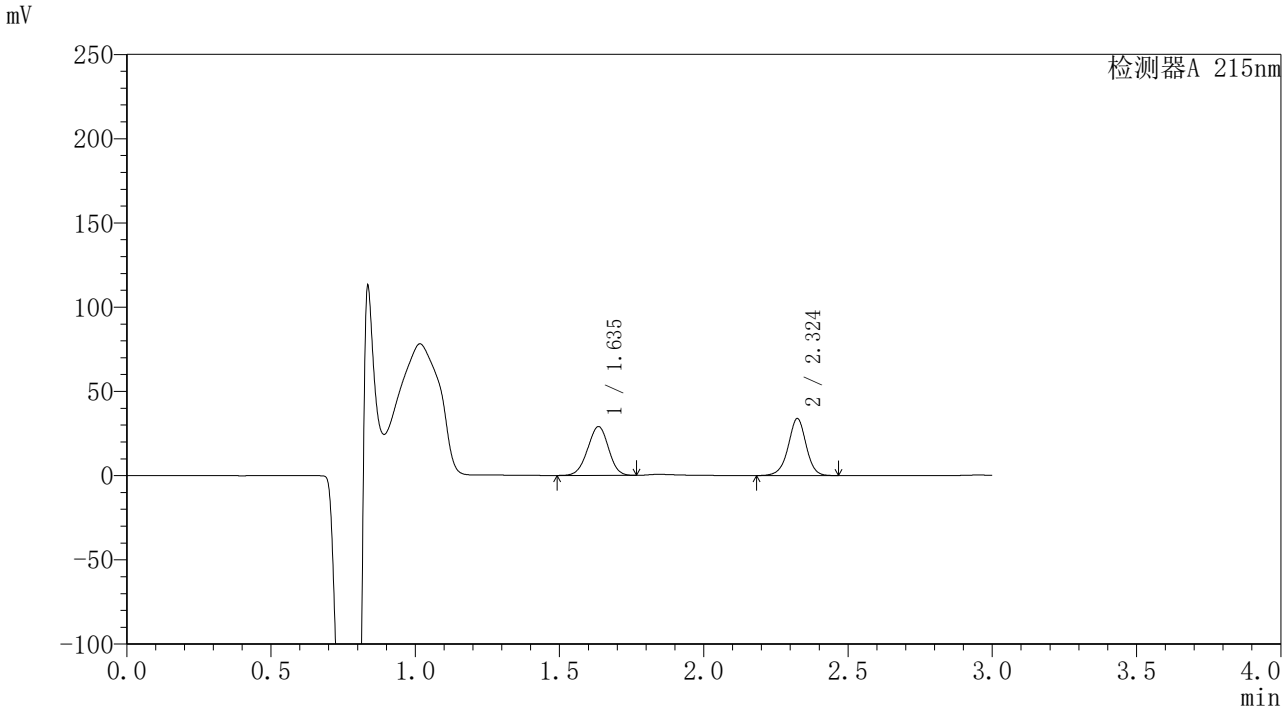
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-436-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:22:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	145657	49.855	28826	2414	0.974	--
2	2.324	146507	50.145	33679	6893	0.968	5.628
总计		292164	100.000	62505			

图127 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

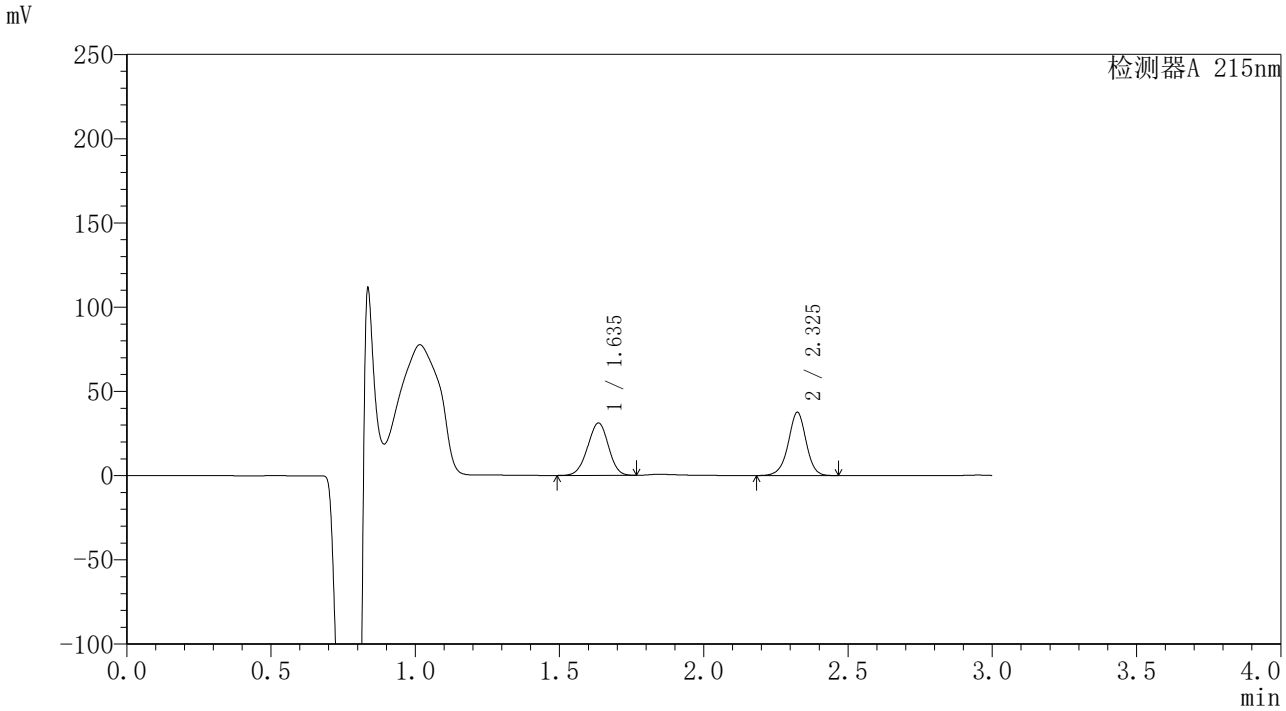
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-437-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:26:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	156281	49.041	30907	2415	0.974	--
2	2.325	162395	50.959	37372	6906	0.967	5.633
总计		318676	100.000	68279			

图128 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

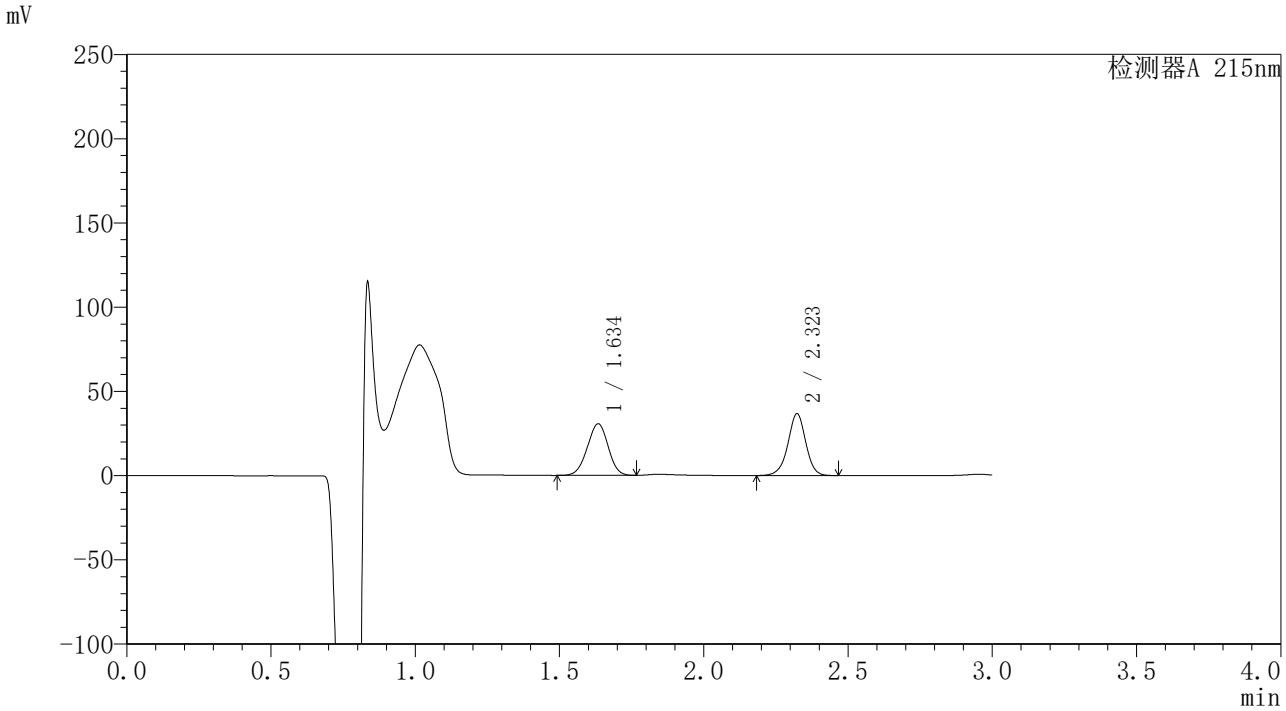
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-438-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:29:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153879	49.273	30452	2415	0.976	--
2	2.323	158420	50.727	36665	6924	0.969	5.637
总计		312299	100.000	67118			

图129 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

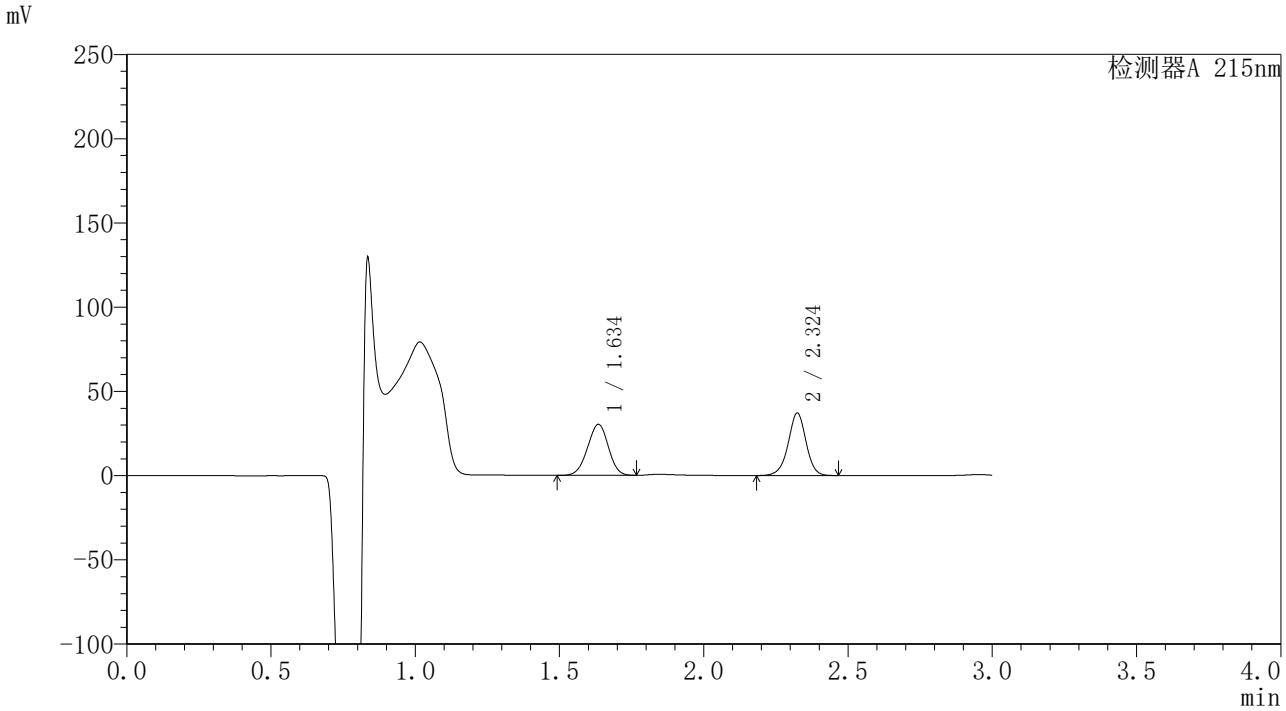
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-439-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:33:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:53:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	152259	48.703	30096	2412	0.975	--
2	2.324	160370	51.297	36957	6913	0.968	5.632
总计		312629	100.000	67053			

图130 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

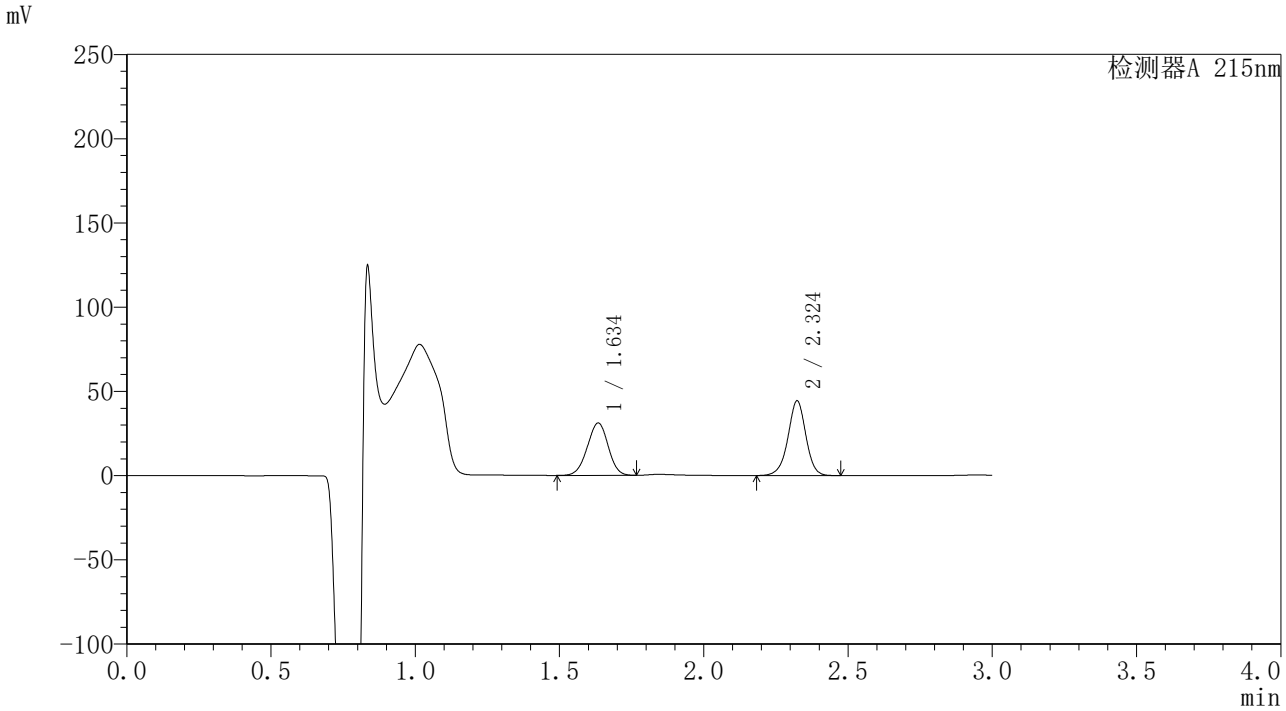
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-440-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:36:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	156486	44.923	30906	2411	0.976	--
2	2.324	191860	55.077	44272	6901	0.969	5.632
总计		348346	100.000	75177			

图131 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

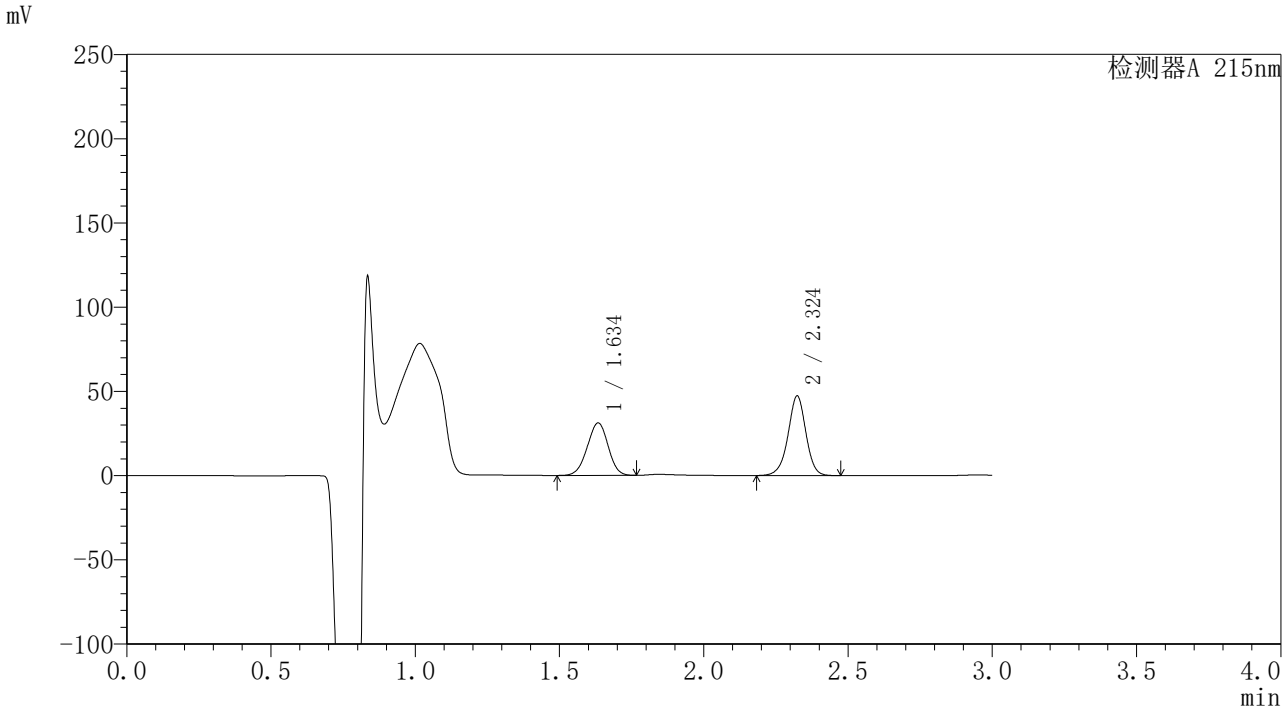
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-441-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:40:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	156780	43.431	31007	2413	0.975	--
2	2.324	204208	56.569	47135	6923	0.968	5.641
总计		360988	100.000	78143			

图132 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

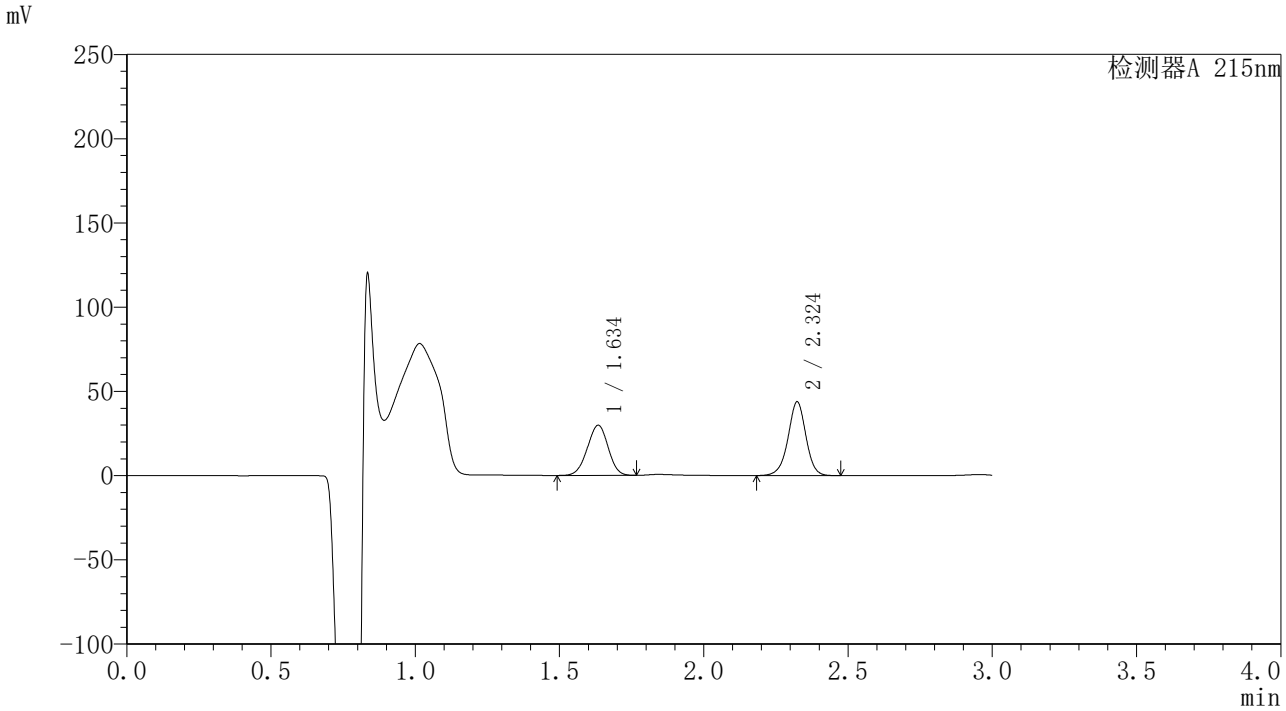
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-442-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:43:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	149537	44.142	29593	2415	0.976	--
2	2.324	189230	55.858	43684	6925	0.968	5.641
总计		338768	100.000	73277			

图133 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

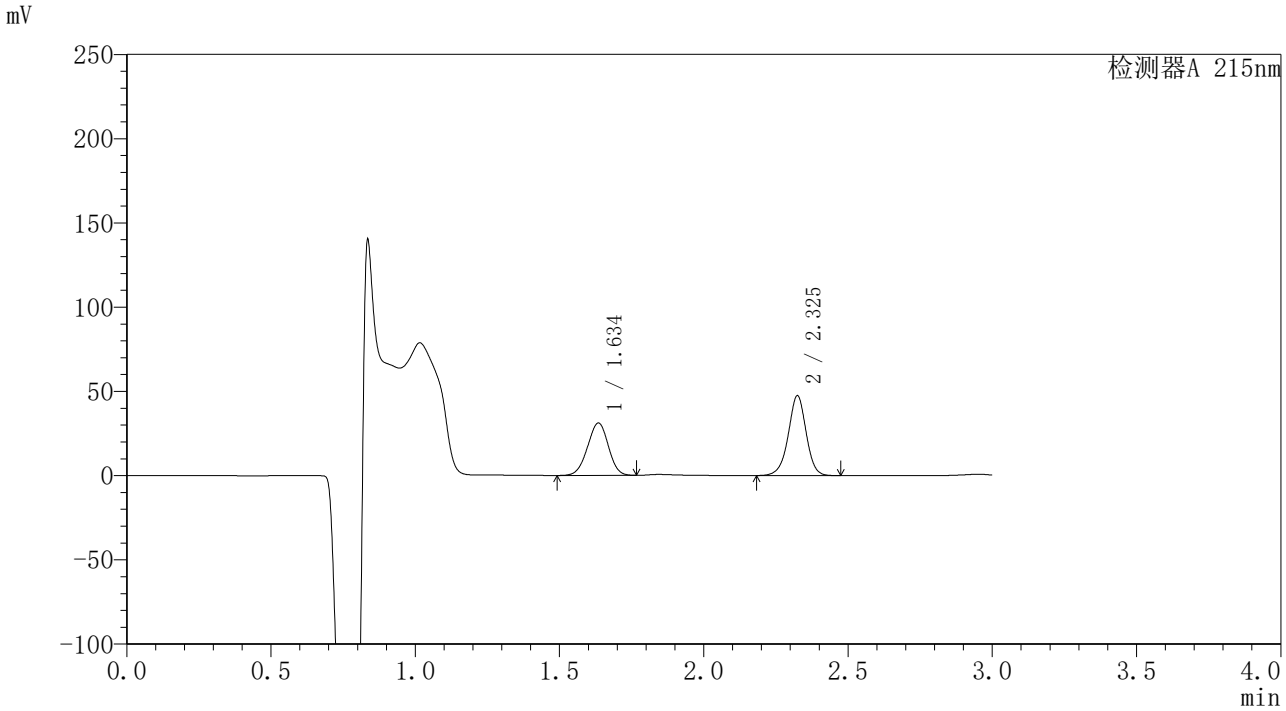
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-443-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:46:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	156466	43.290	30904	2412	0.975	--
2	2.325	204968	56.710	47128	6907	0.968	5.634
总计		361433	100.000	78033			

图134 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

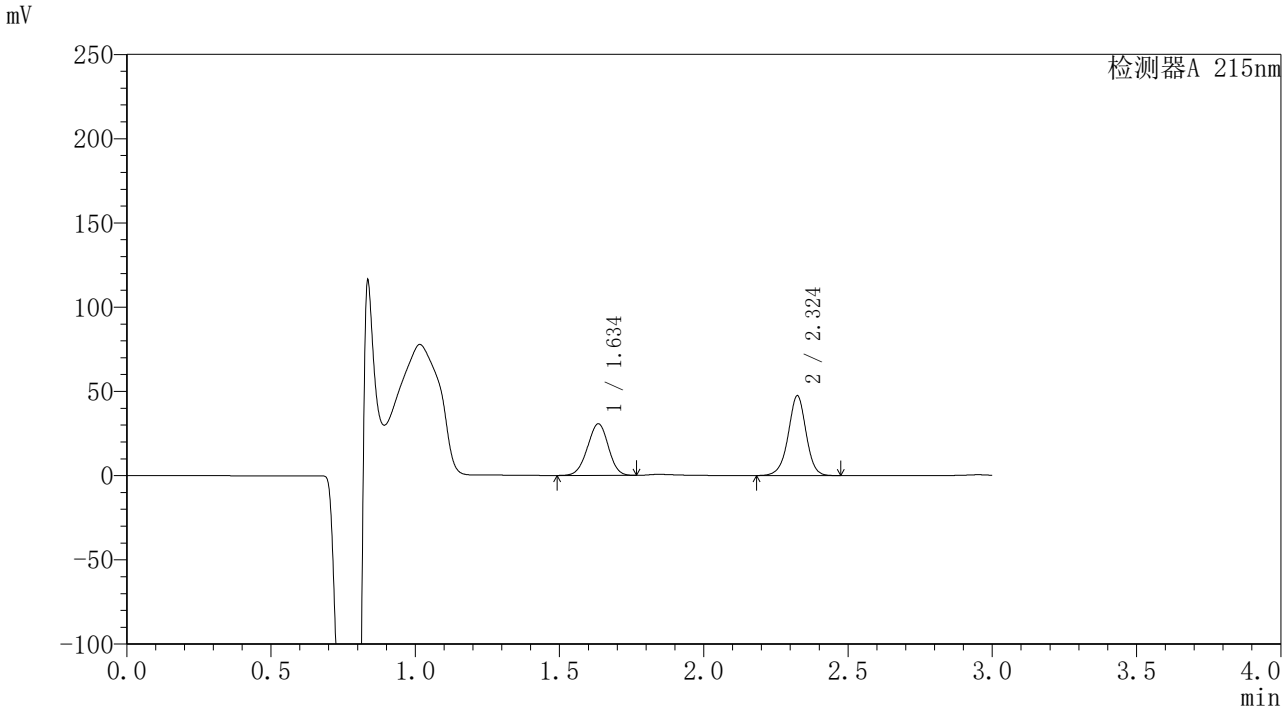
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-444-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:50:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154341	42.996	30456	2409	0.974	--
2	2.324	204626	57.004	47190	6936	0.970	5.637
总计		358967	100.000	77647			

图135 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

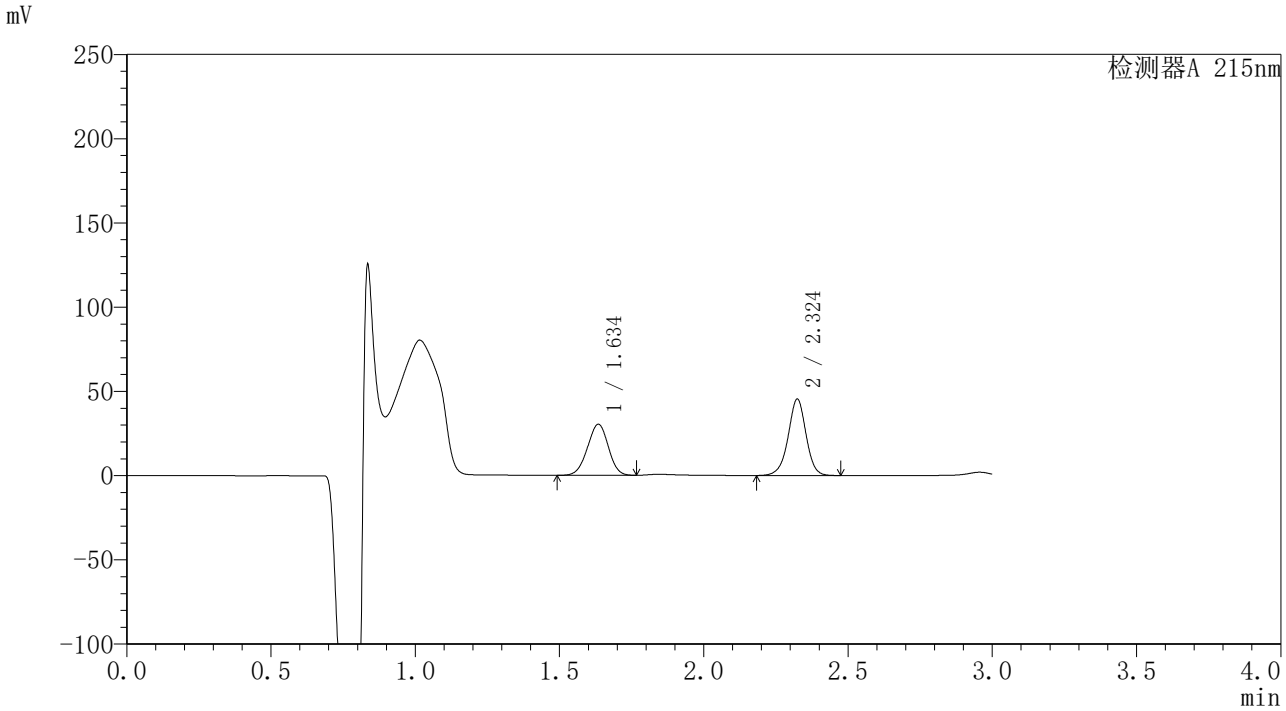
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-445-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:53:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:14 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	152384	43.711	30106	2412	0.973	--
2	2.324	196234	56.289	45220	6923	0.970	5.636
总计		348618	100.000	75326			

图136 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

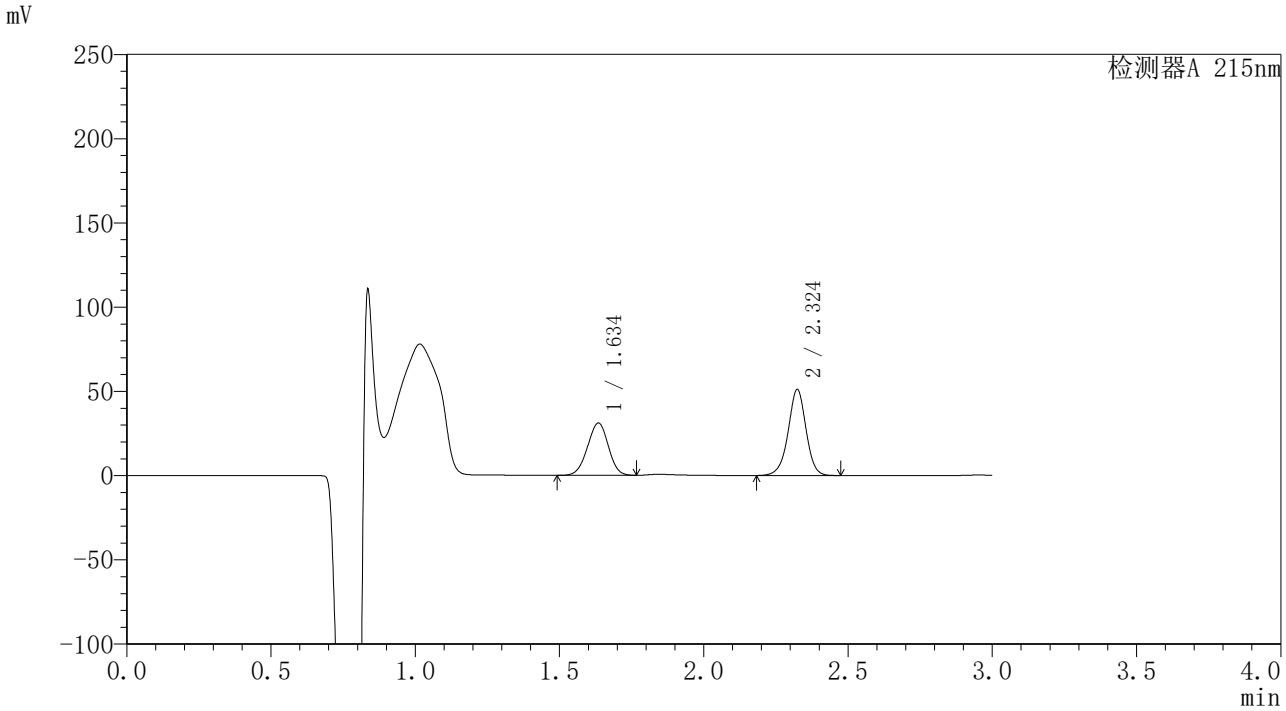
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-446-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-4
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 20:57:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	156217	41.456	30857	2415	0.977	--
2	2.324	220614	58.544	50881	6929	0.969	5.638
总计		376831	100.000	81739			

图137 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

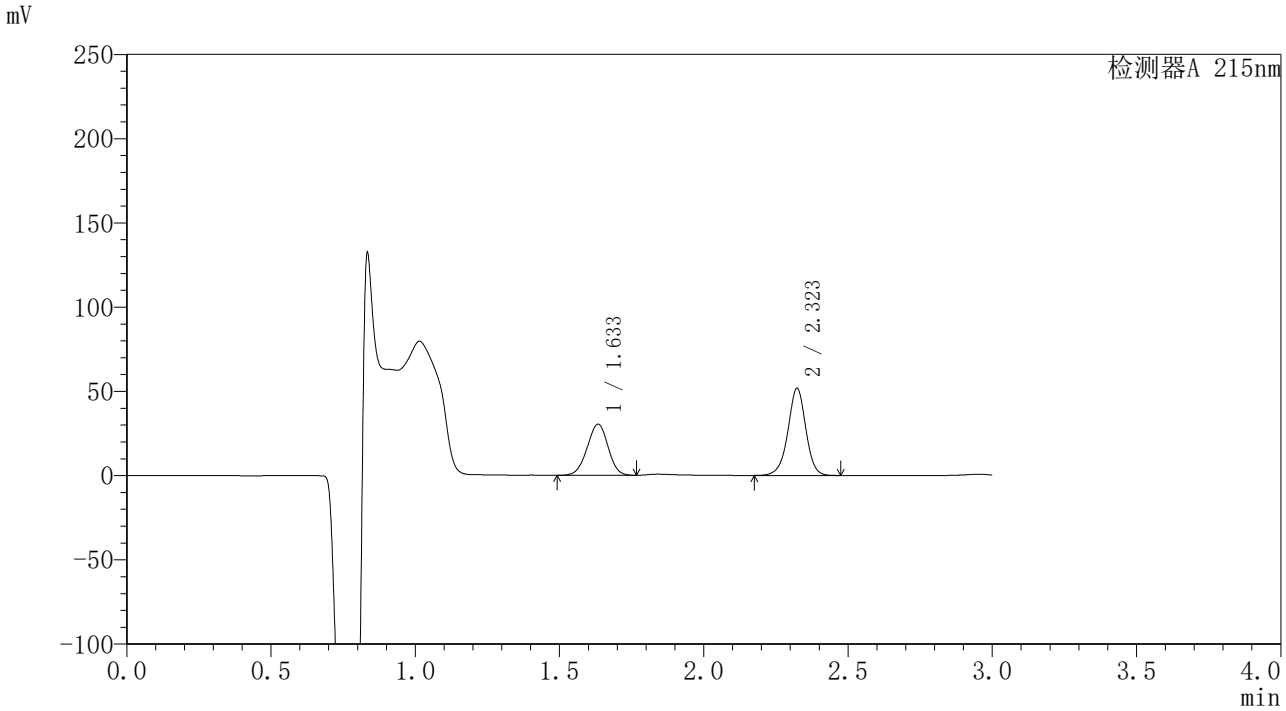
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-447-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-13
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:00:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	152897	40.584	30234	2410	0.973	--
2	2.323	223846	59.416	51671	6910	0.968	5.637
总计		376743	100.000	81904			

图138 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

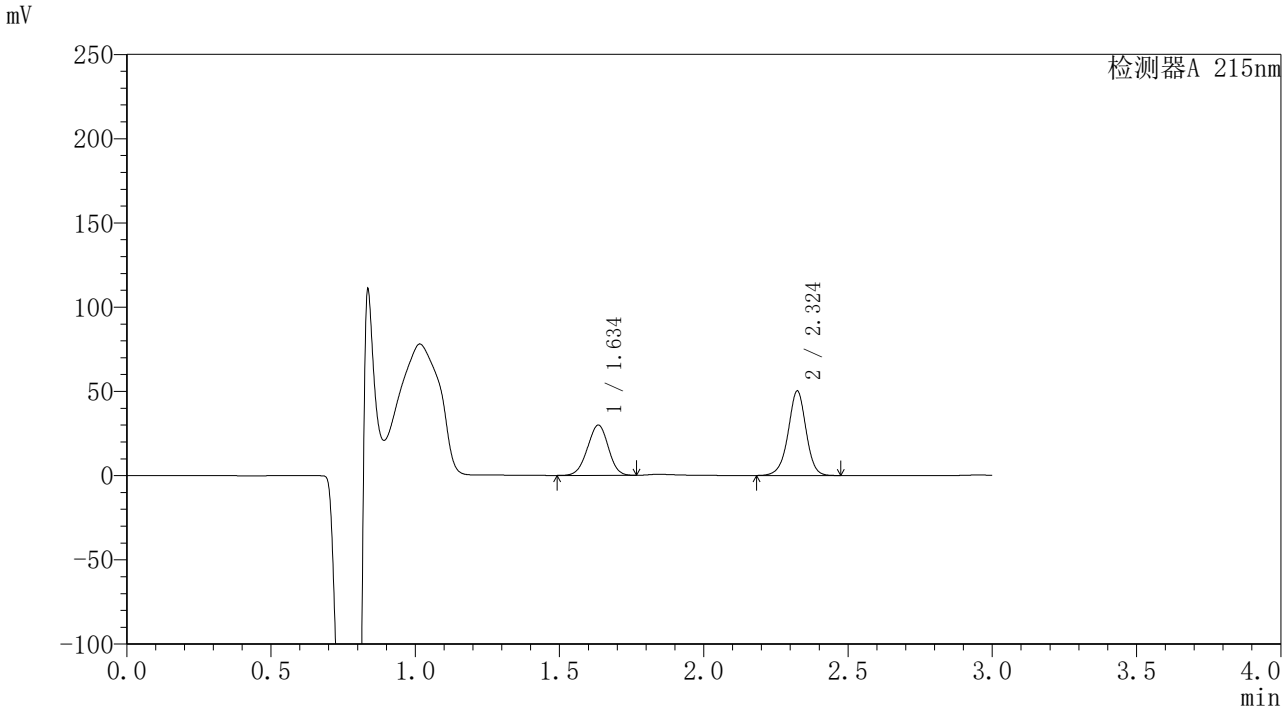
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-448-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:04:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	150141	40.893	29662	2417	0.975	--
2	2.324	217015	59.107	49998	6911	0.968	5.637
总计		367157	100.000	79660			

图139 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

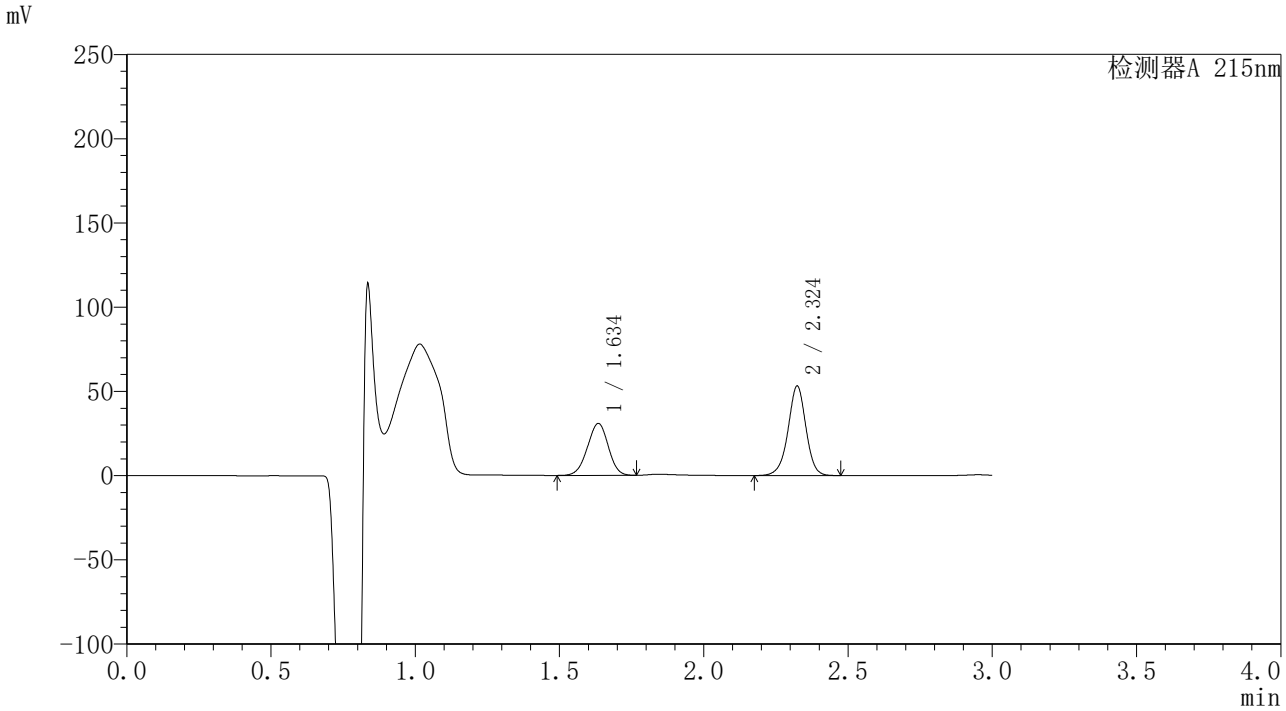
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-449-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:07:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154985	40.321	30574	2414	0.973	--
2	2.324	229393	59.679	52955	6931	0.970	5.637
总计		384378	100.000	83529			

图140 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

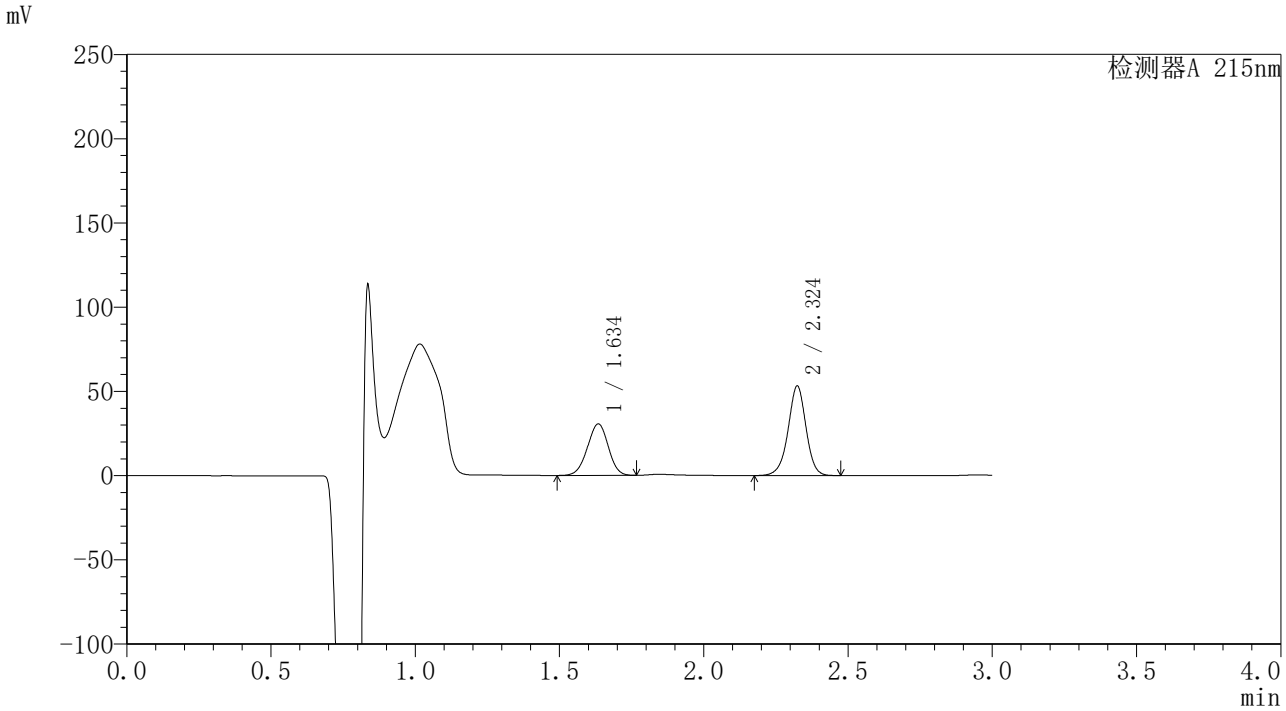
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-450-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:11:07 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153872	40.084	30355	2413	0.974	--
2	2.324	230007	59.916	52952	6896	0.968	5.633
总计		383879	100.000	83307			

图141 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

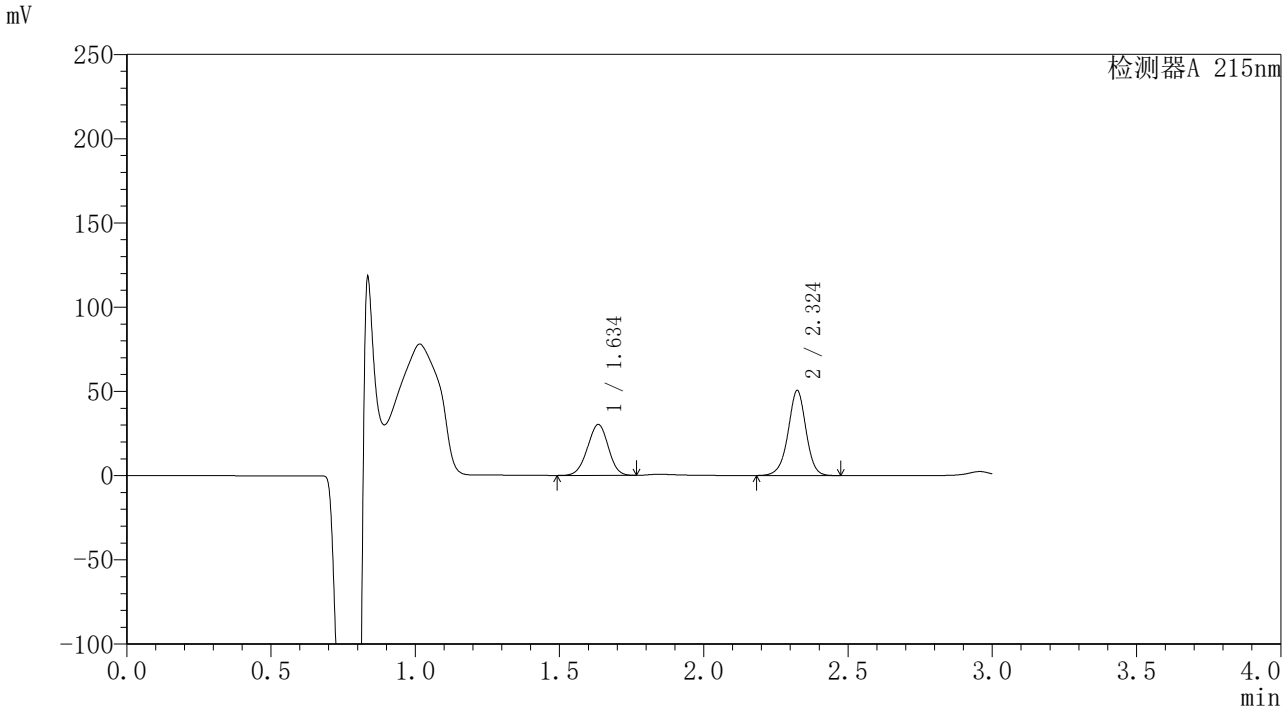
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-451-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:14:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	151591	40.993	29974	2419	0.974	--
2	2.324	218211	59.007	50318	6912	0.969	5.638
总计		369803	100.000	80293			

图142 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

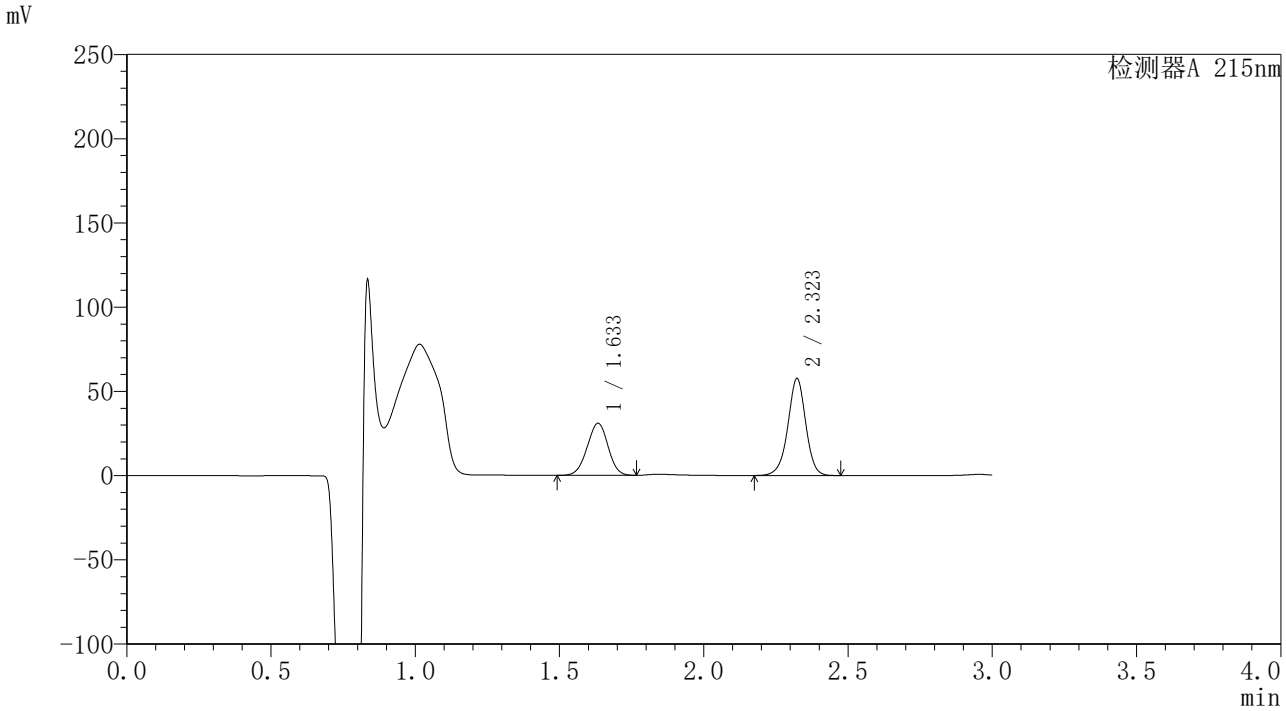
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-452-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:18:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	155534	38.433	30783	2413	0.978	--
2	2.323	249158	61.567	57527	6901	0.968	5.636
总计		404692	100.000	88309			

图143 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

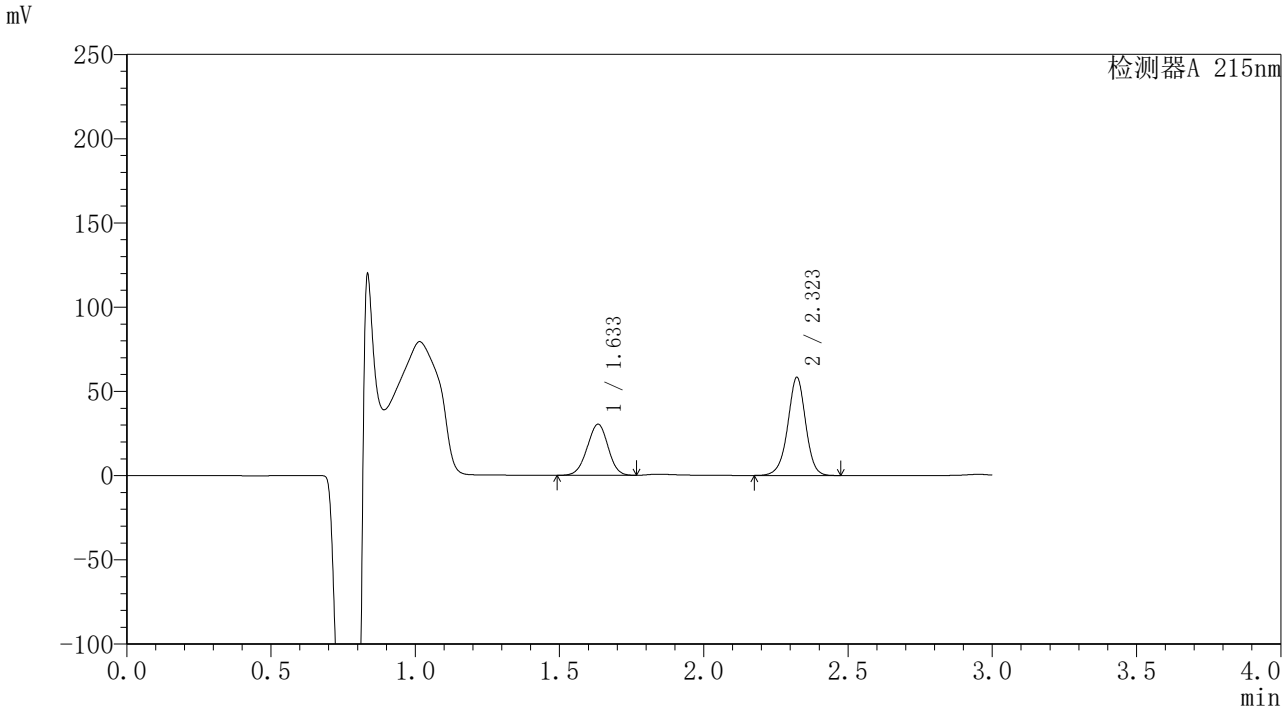
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-453-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:21:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	152735	37.756	30205	2411	0.977	--
2	2.323	251802	62.244	58218	6908	0.969	5.633
总计		404538	100.000	88423			

图144 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

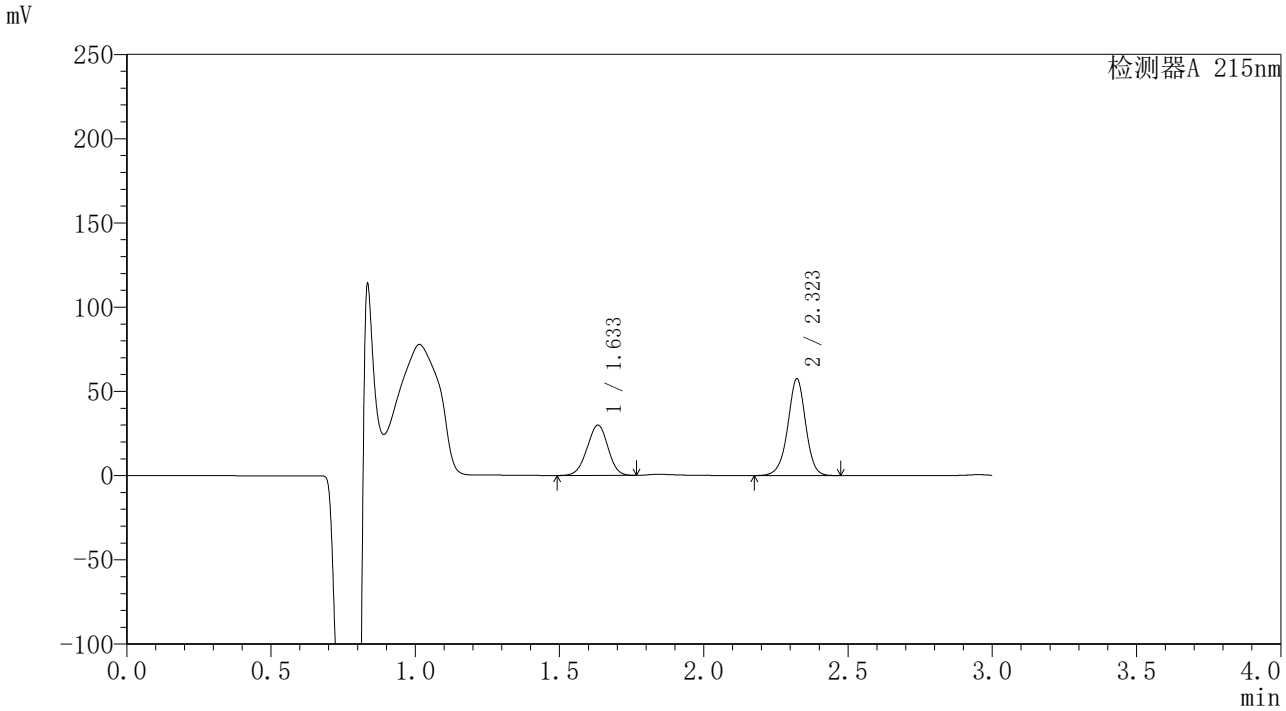
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-454-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:24:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	150040	37.674	29751	2411	0.977	--
2	2.323	248221	62.326	57426	6917	0.968	5.638
总计		398262	100.000	87177			

图145 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

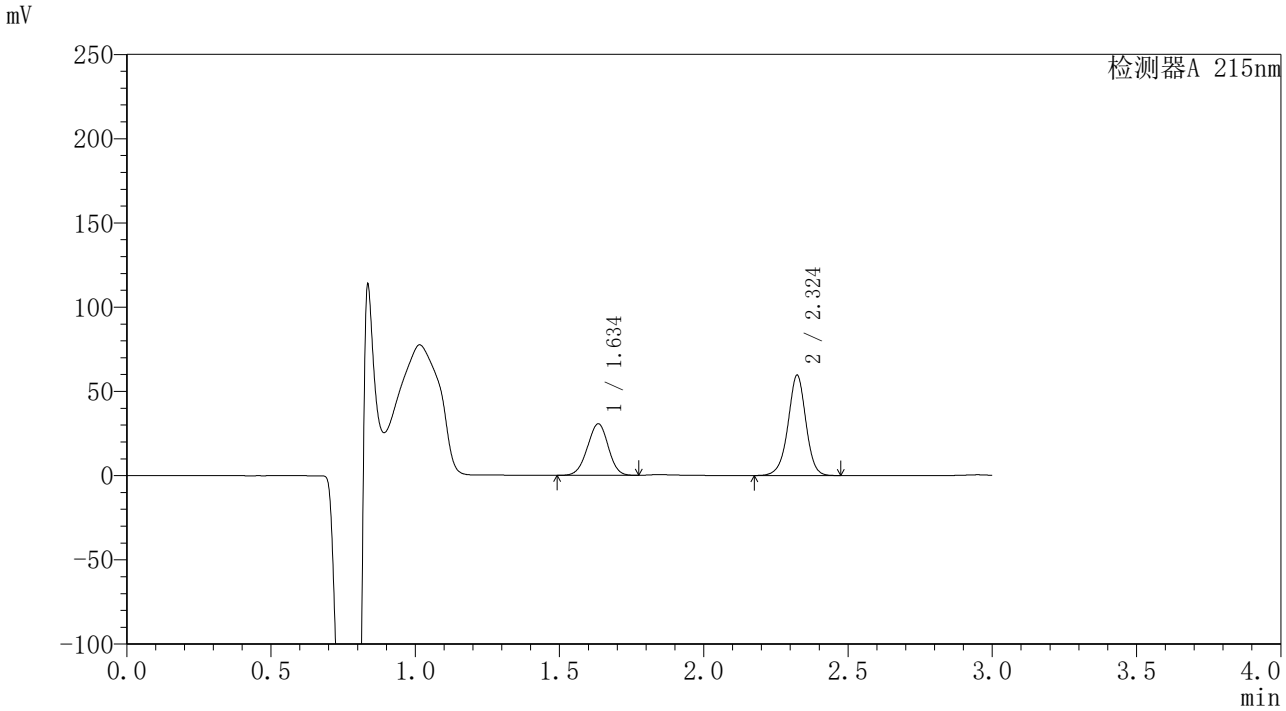
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-455-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:28:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154200	37.477	30417	2414	0.977	--
2	2.324	257246	62.523	59430	6924	0.969	5.637
总计		411446	100.000	89847			

图146 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

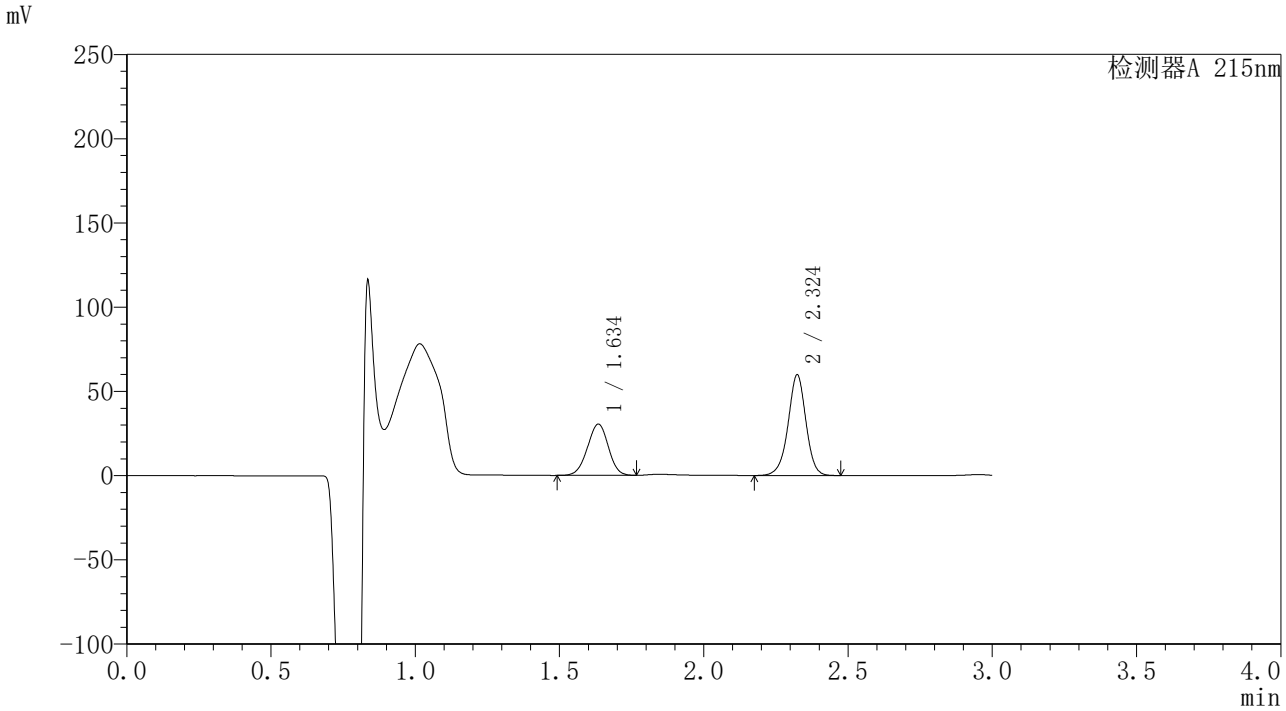
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-456-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:31:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153269	37.287	30239	2417	0.976	--
2	2.324	257784	62.713	59614	6954	0.970	5.644
总计		411054	100.000	89853			

图147 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

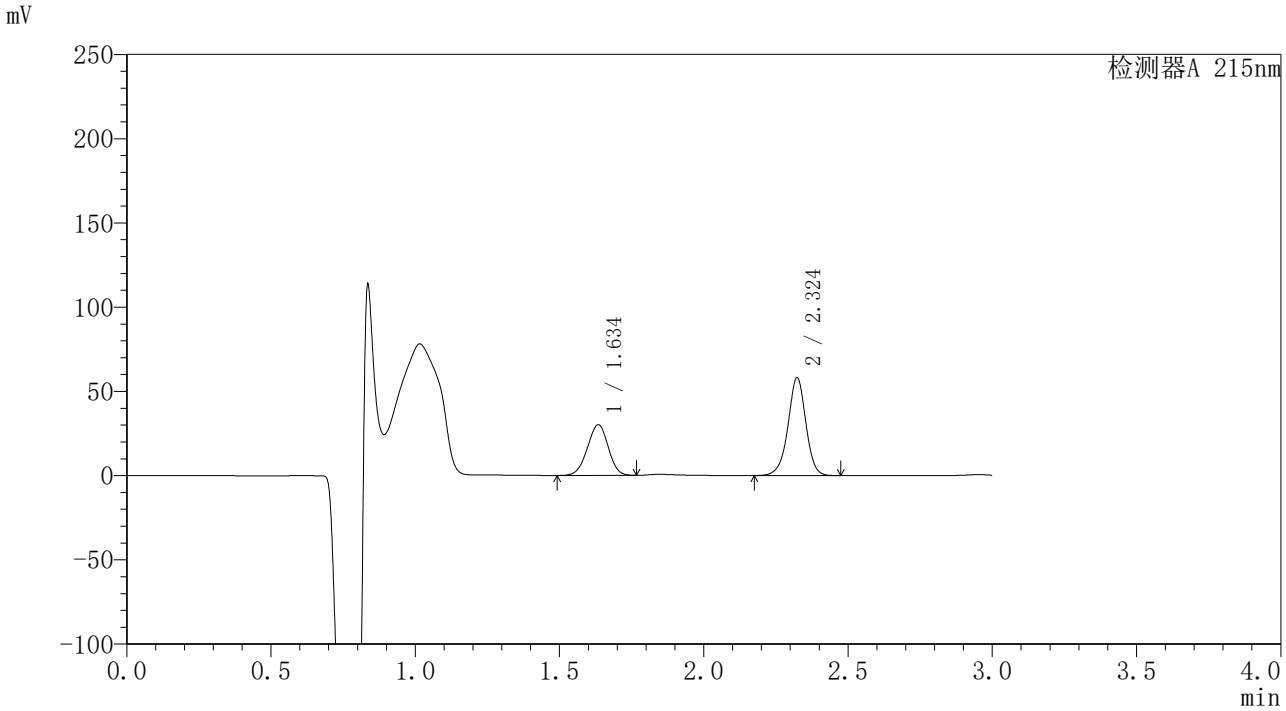
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-457-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:35:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	151118	37.589	29893	2419	0.974	--
2	2.324	250912	62.411	58010	6934	0.968	5.642
总计		402030	100.000	87904			

图148 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

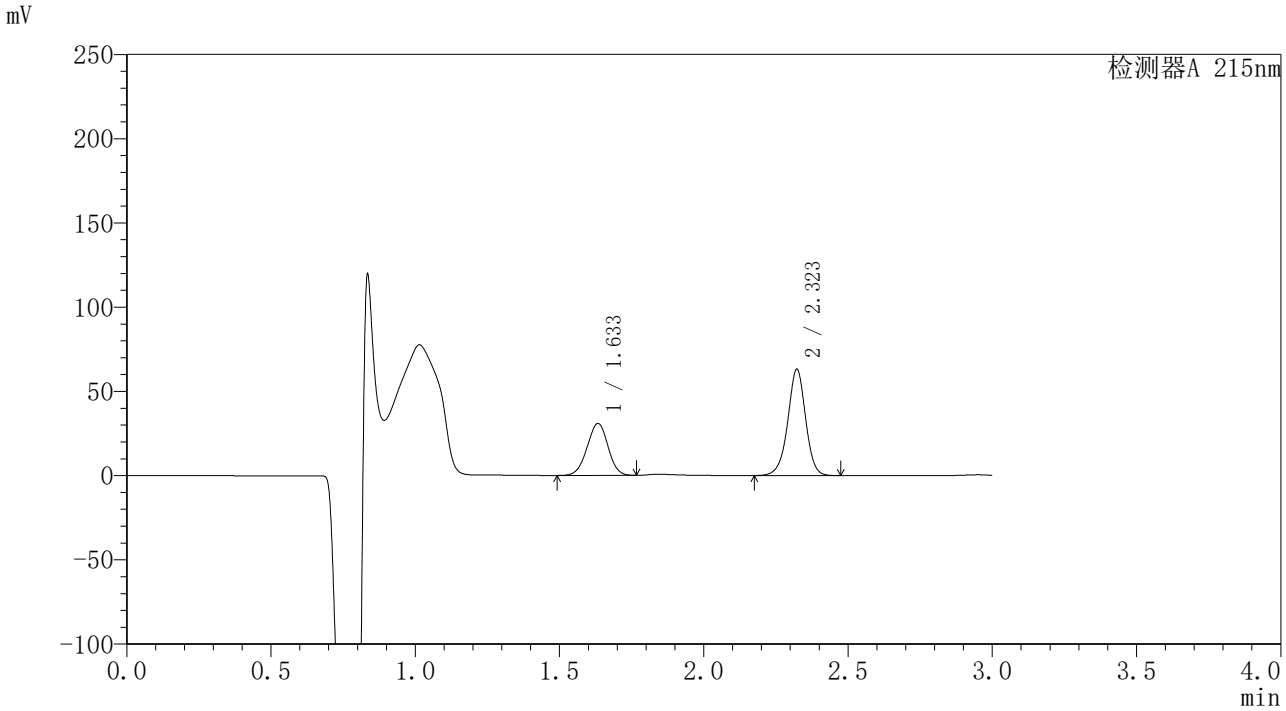
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-458-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:38:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	155185	36.312	30727	2412	0.979	--
2	2.323	272185	63.688	63069	6939	0.969	5.641
总计		427369	100.000	93796			

图149 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

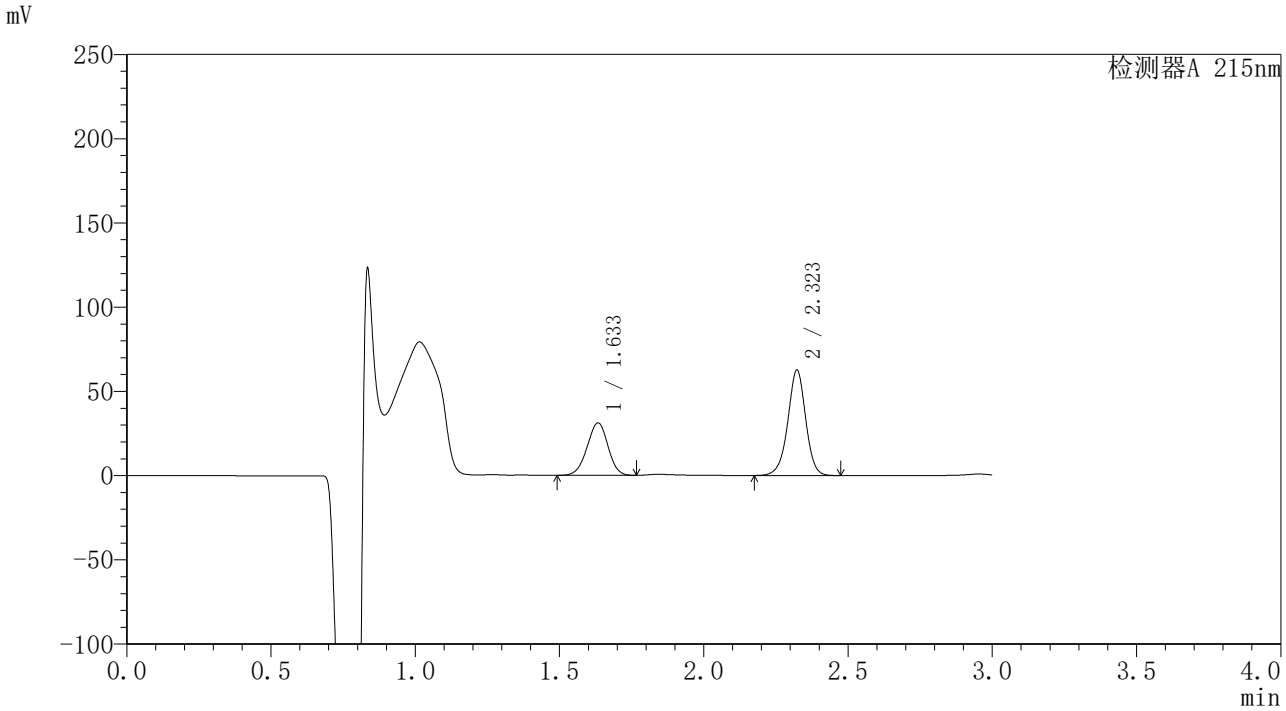
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-459-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:42:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	156843	36.684	31014	2412	0.969	--
2	2.323	270710	63.316	62579	6914	0.968	5.638
总计		427554	100.000	93593			

图150 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

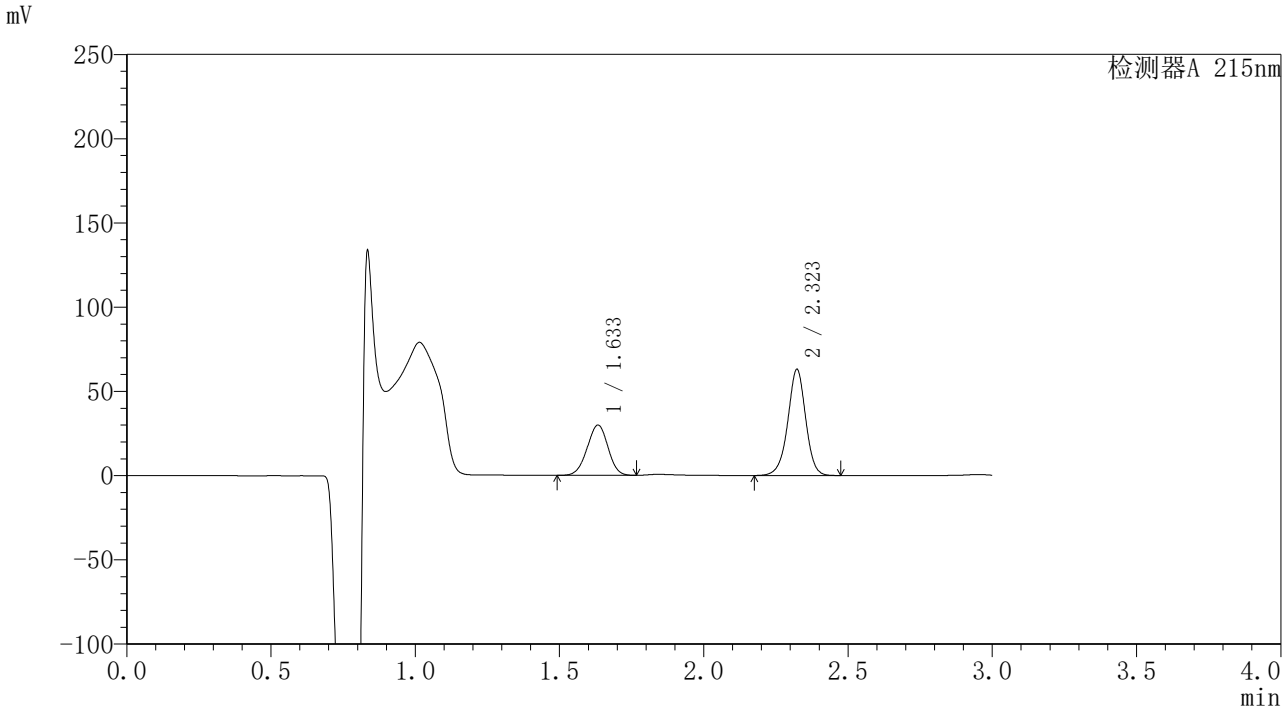
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-460-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-24
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:45:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	150069	35.542	29754	2413	0.975	--
2	2.323	272155	64.458	62995	6932	0.968	5.642
总计		422224	100.000	92749			

图151 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

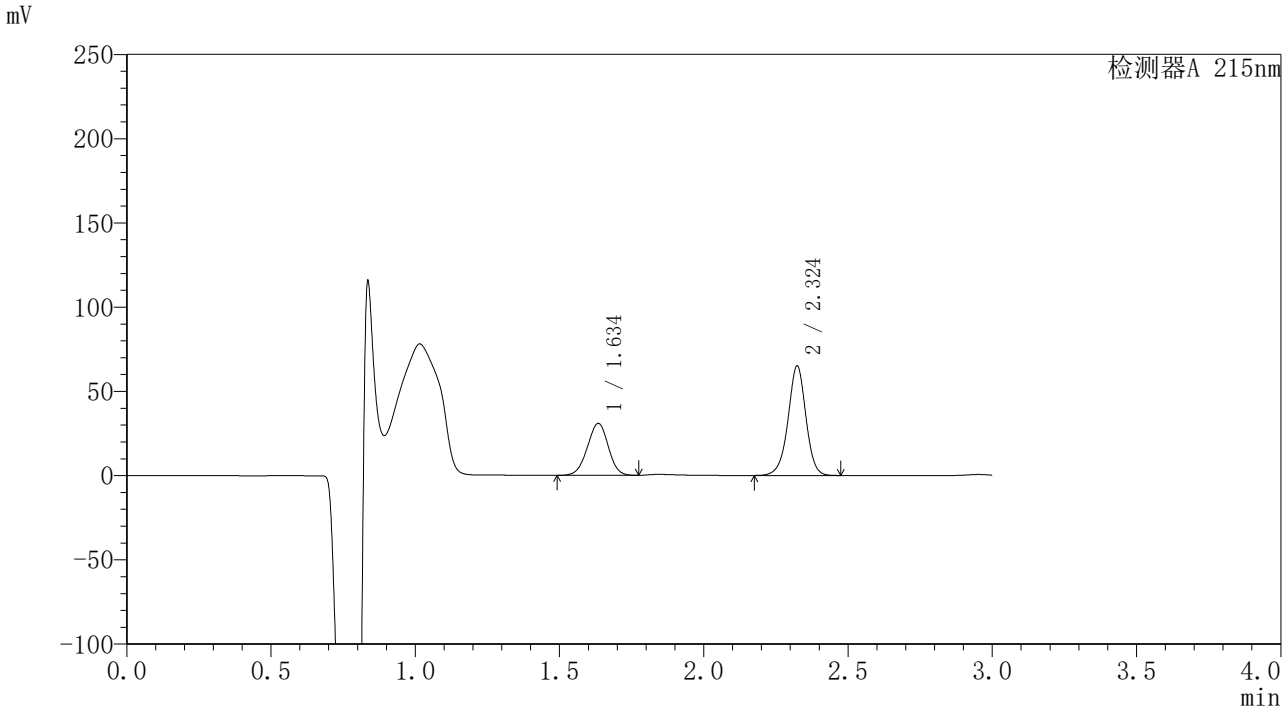
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-461-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-33
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:49:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:54:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155584	35.645	30637	2412	0.977	--
2	2.324	280900	64.355	64863	6931	0.969	5.637
总计		436484	100.000	95500			

图152 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

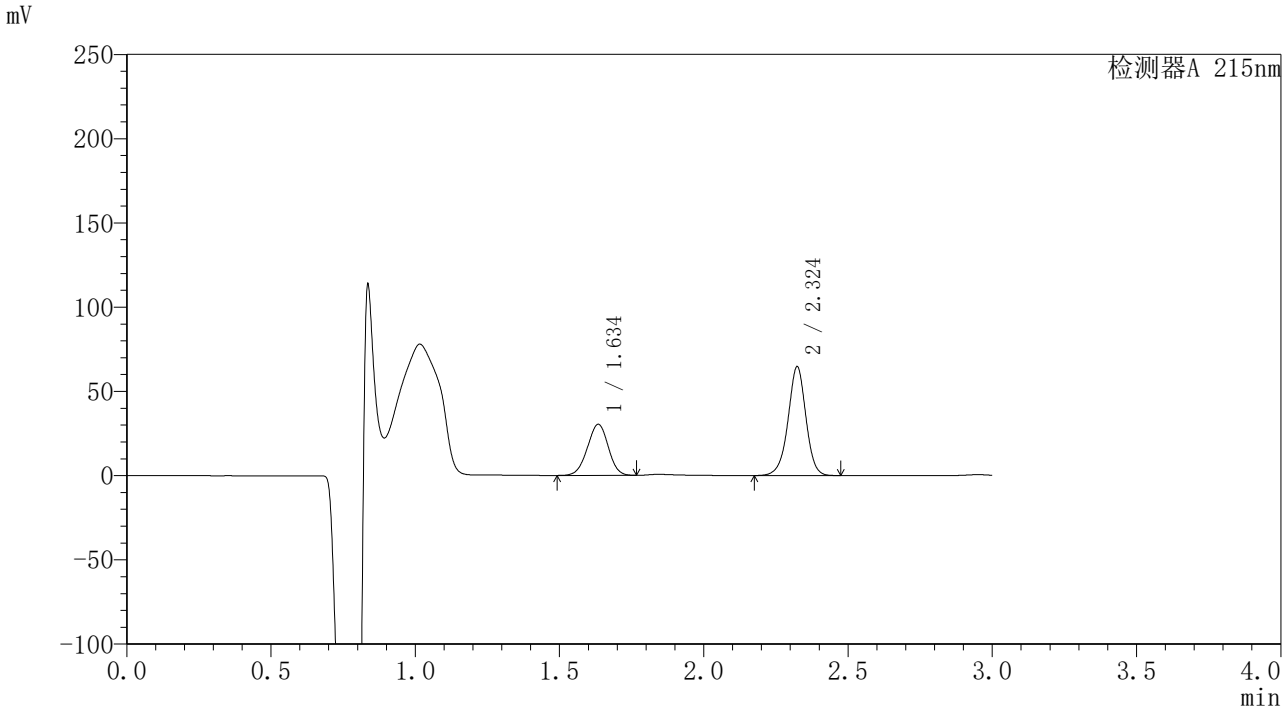
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-462-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-42
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:52:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	152707	35.377	30135	2417	0.975	--
2	2.324	278945	64.623	64423	6931	0.968	5.640
总计		431652	100.000	94558			

图153 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

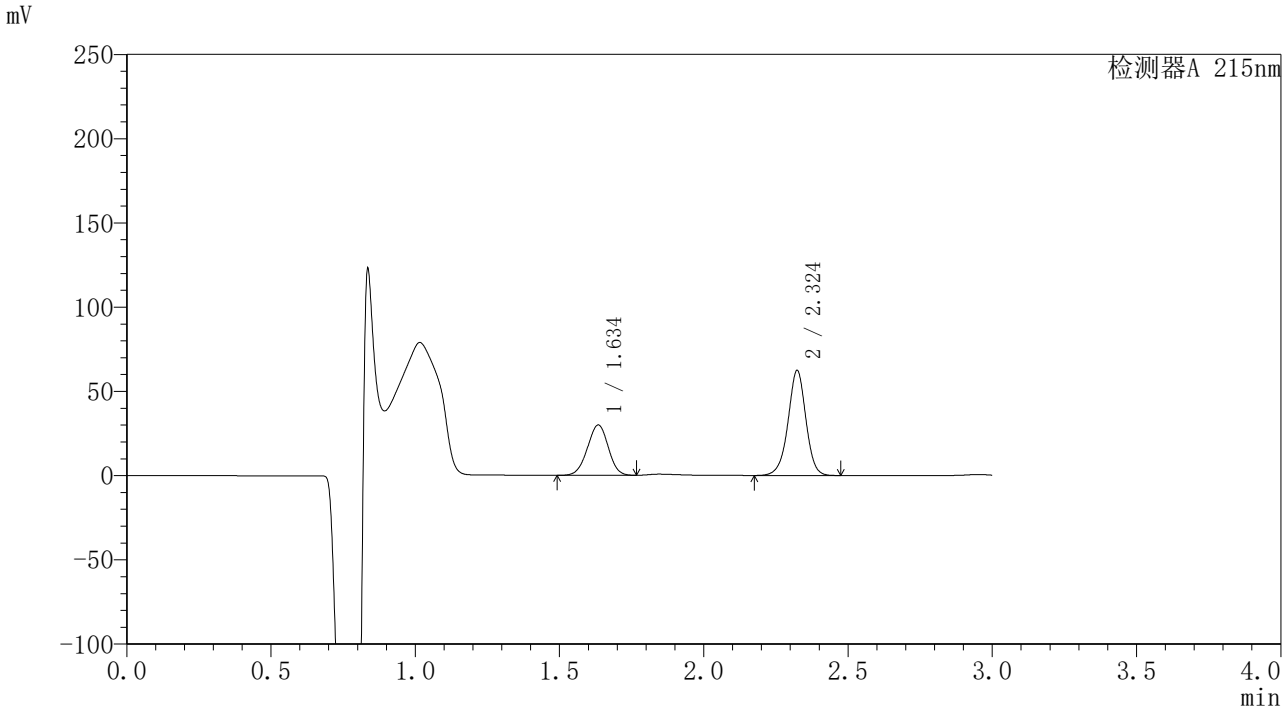
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-463-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:56:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	150271	35.821	29690	2419	0.974	--
2	2.324	269236	64.179	62198	6924	0.969	5.640
总计		419507	100.000	91888			

图154 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

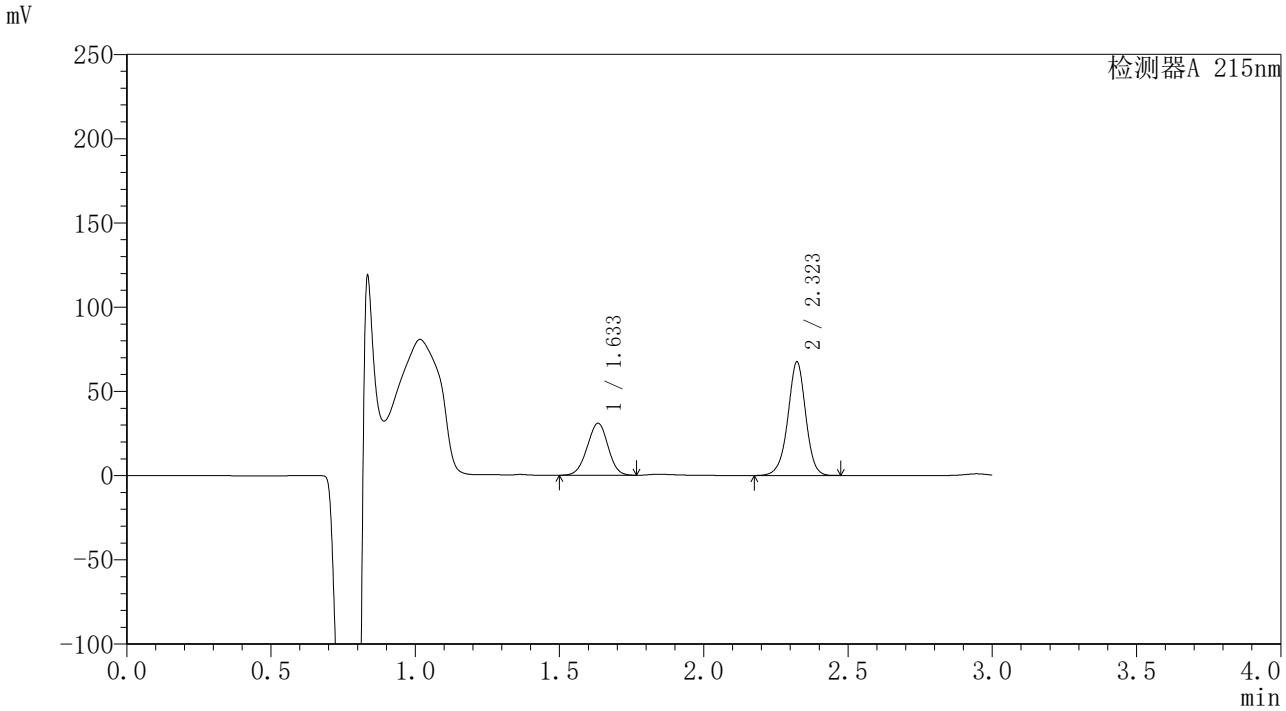
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-464-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 21:59:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	154889	34.788	30716	2422	0.985	--
2	2.323	290351	65.212	67343	6950	0.968	5.651
总计		445240	100.000	98059			

图155 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

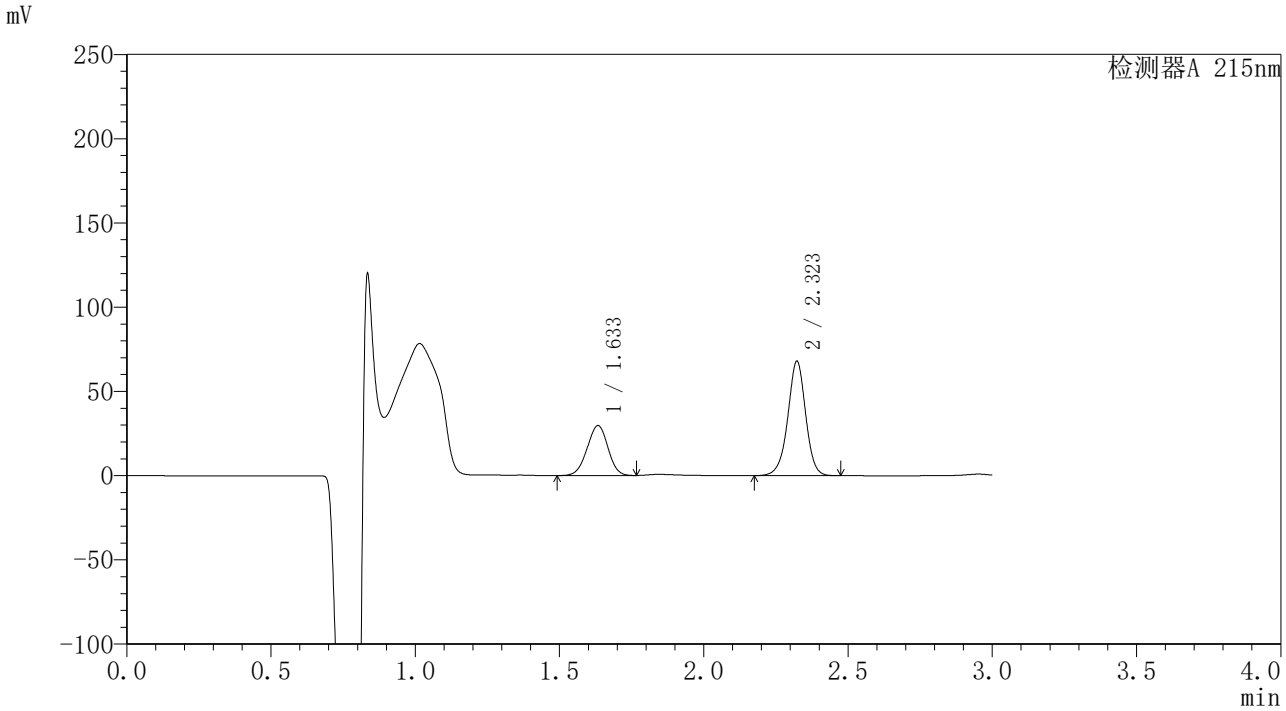
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-465-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:02:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	148734	33.681	29522	2416	0.976	--
2	2.323	292858	66.319	67866	6940	0.968	5.645
总计		441593	100.000	97388			

图156 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

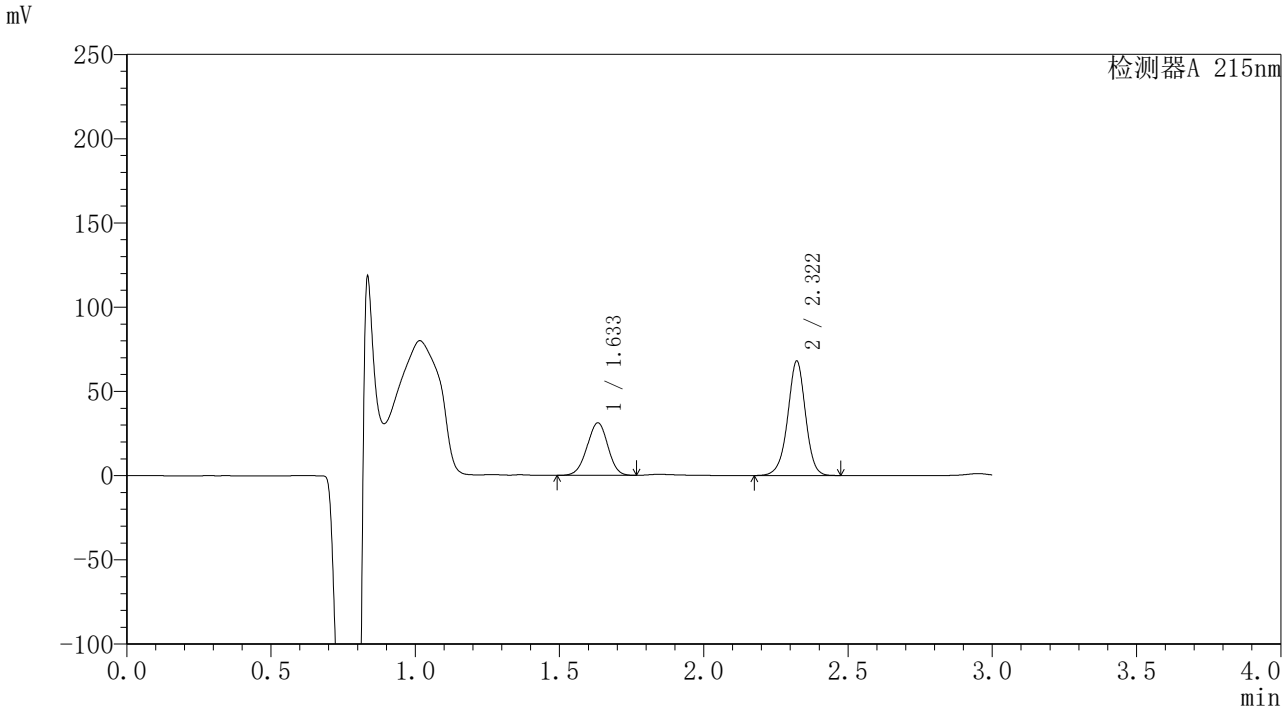
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-466-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-25
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:06:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	156660	34.872	31090	2412	0.976	--
2	2.322	292578	65.128	67976	6964	0.969	5.647
总计		449238	100.000	99066			

图157 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

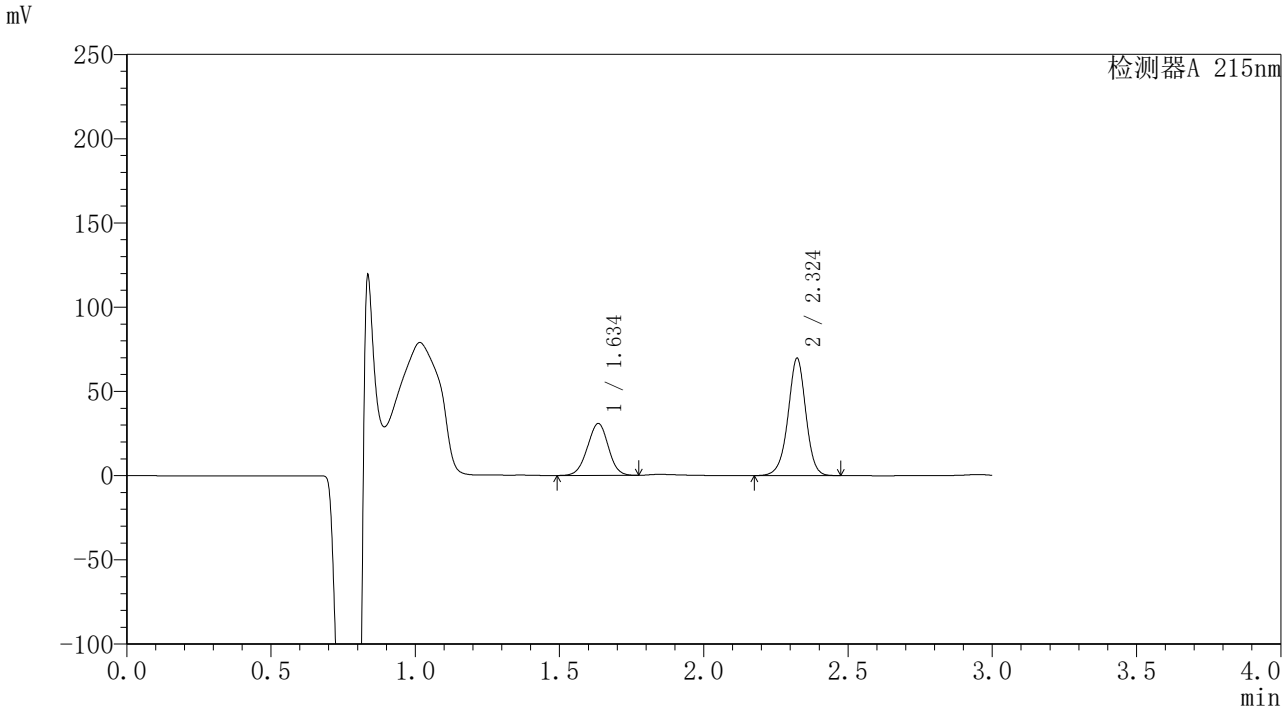
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-467-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-34
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:09:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:14 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155245	34.127	30579	2420	0.987	--
2	2.324	299658	65.873	69487	6961	0.970	5.646
总计		454904	100.000	100067			

图158 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

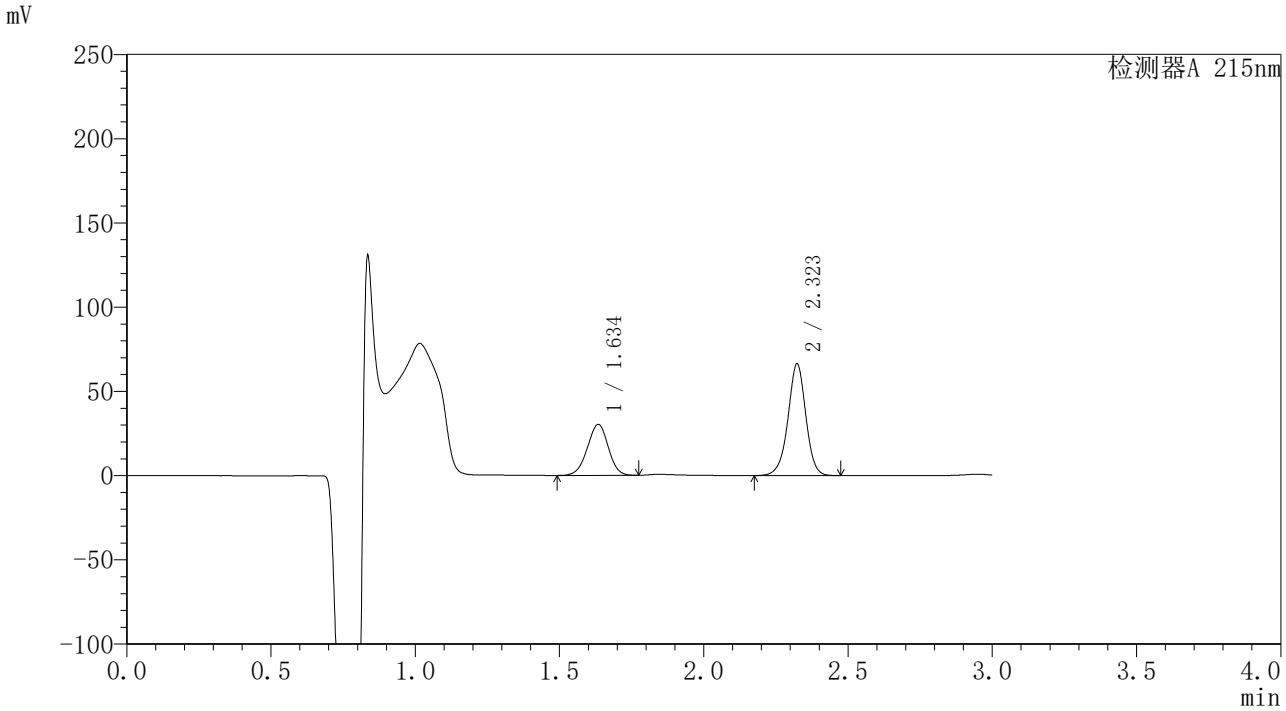
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-468-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:13:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	152887	34.822	30072	2415	0.978	--
2	2.323	286168	65.178	66205	6935	0.969	5.638
总计		439056	100.000	96277			

图159 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

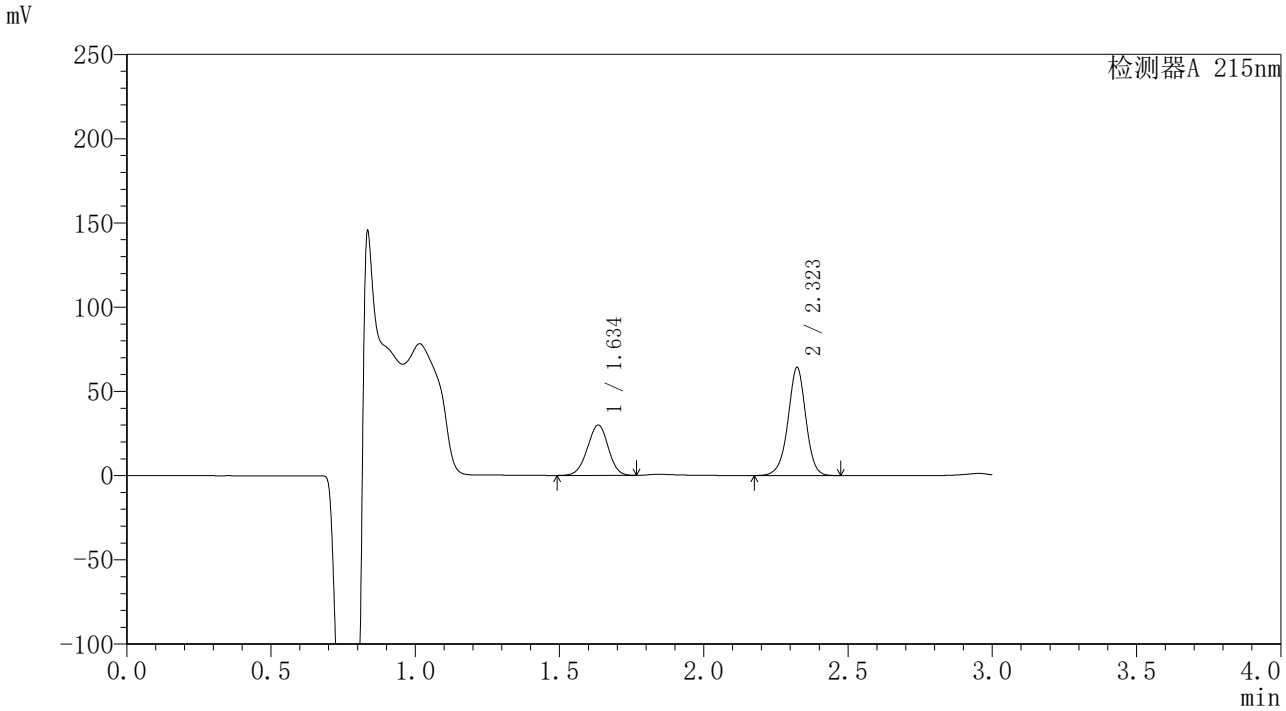
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-469-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-52
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:16:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	150272	35.226	29687	2420	0.973	--
2	2.323	276327	64.774	63994	6954	0.970	5.645
总计		426600	100.000	93681			

图160 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

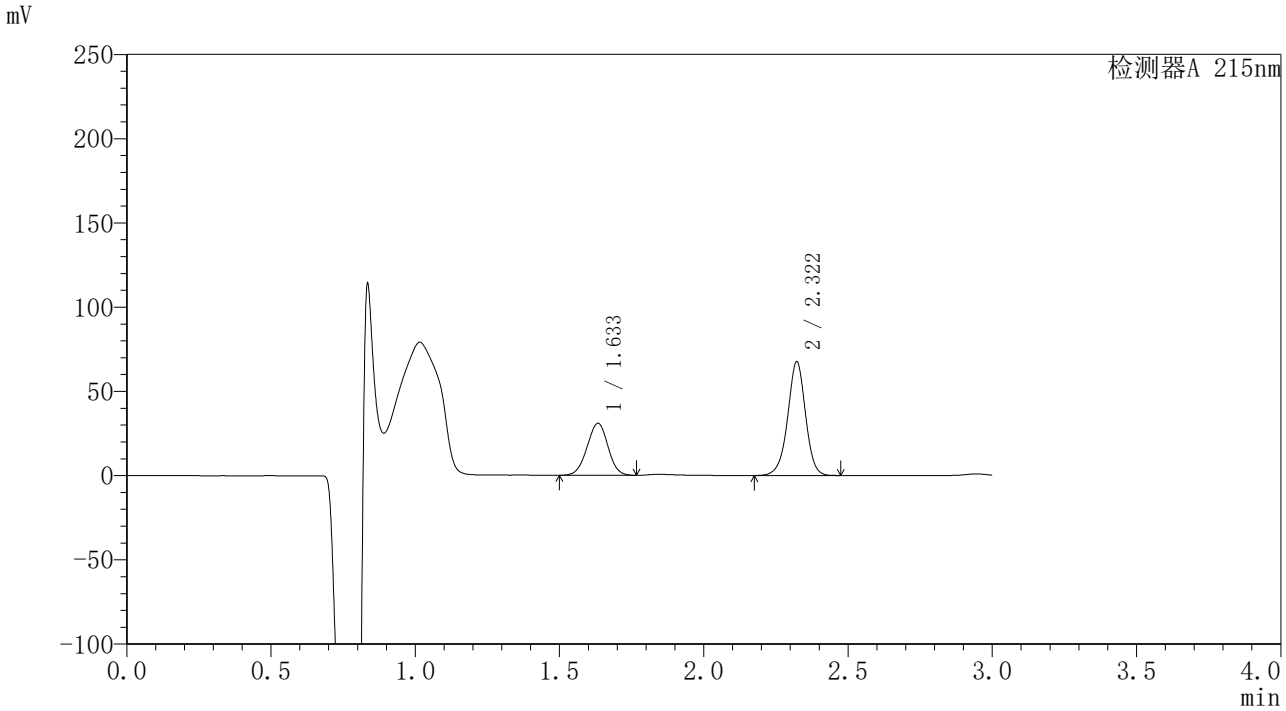
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-470-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:20:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	155296	34.761	30804	2418	0.987	--
2	2.322	291459	65.239	67550	6917	0.967	5.641
总计		446755	100.000	98355			

图161 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

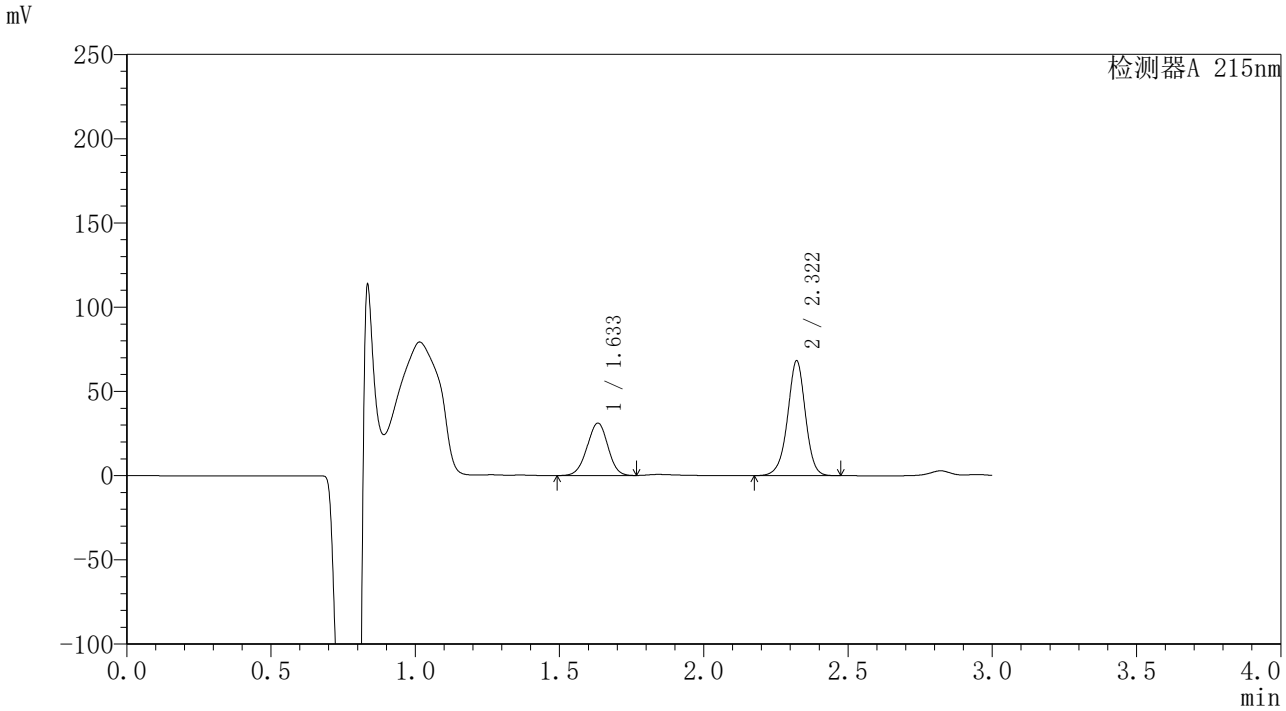
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-471-3 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:23:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2024/05/21 09:03:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	156074	34.689	31014	2420	0.976	--
2	2.322	293846	65.311	68212	6946	0.968	5.646
总计		449920	100.000	99226			

图162 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

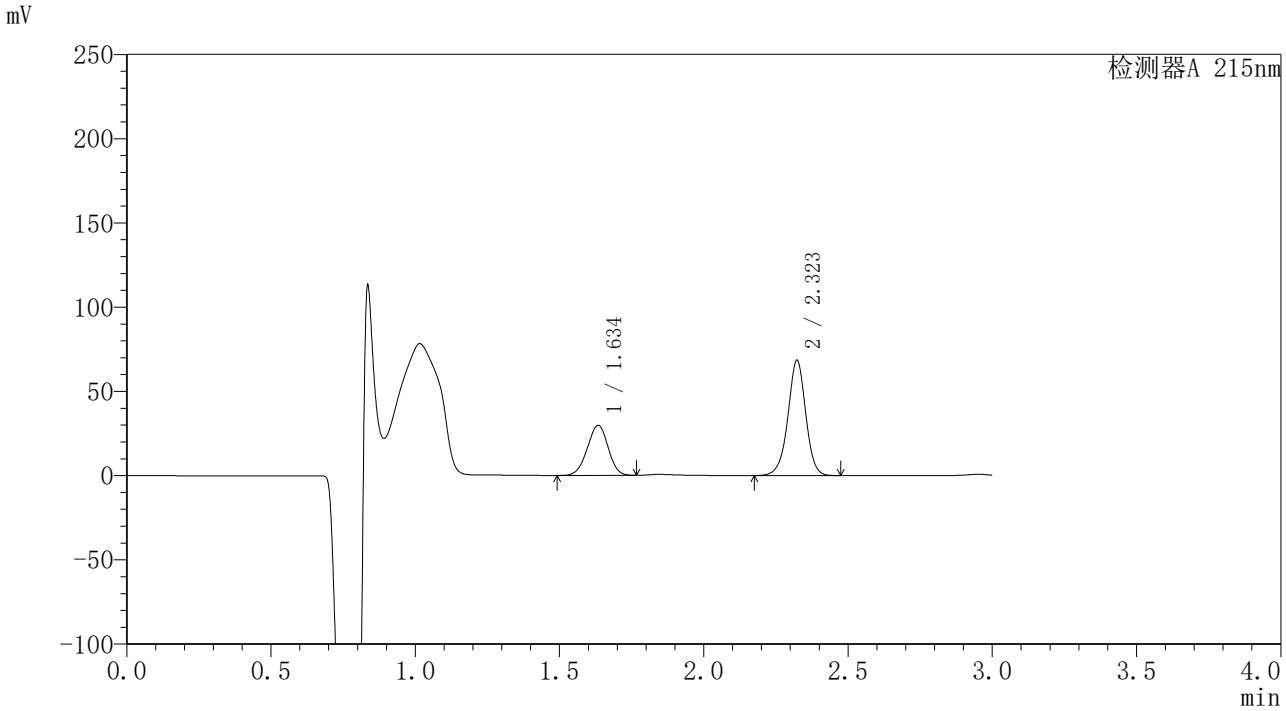
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-472-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-26
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:27:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	149199	33.601	29570	2421	0.977	--
2	2.323	294832	66.399	68325	6948	0.969	5.646
总计		444031	100.000	97895			

图163 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

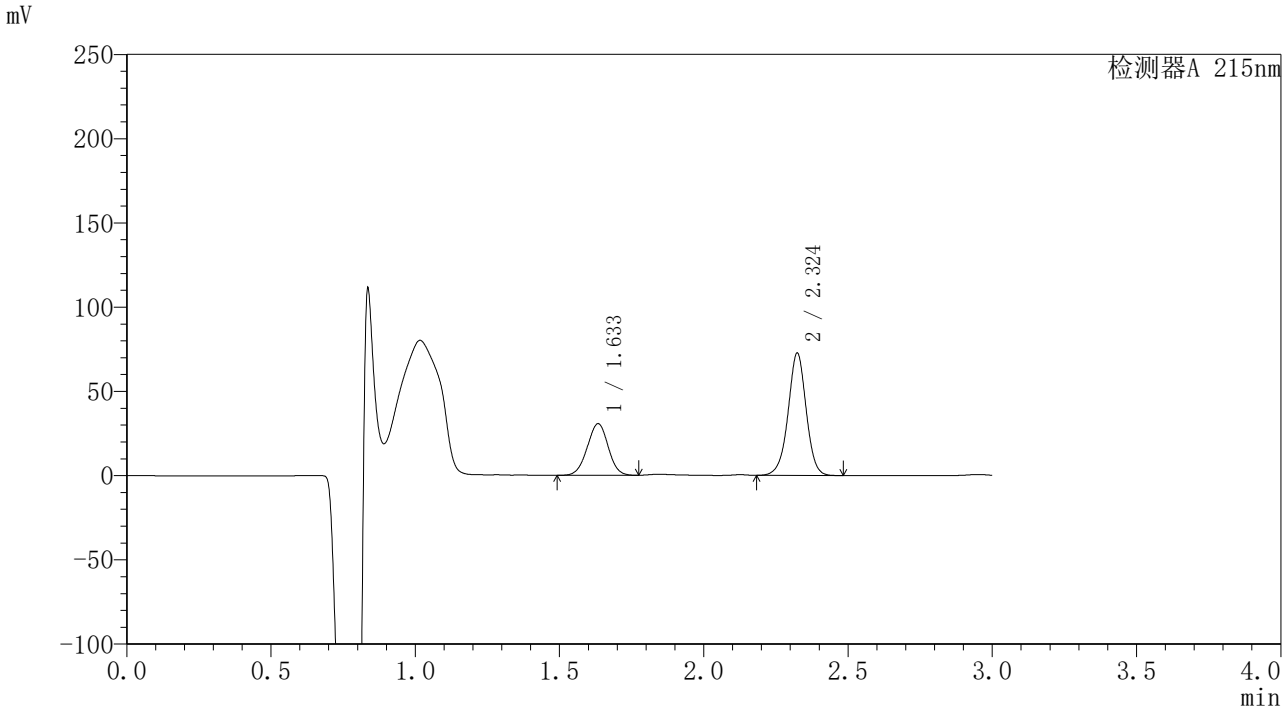
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-473-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:30:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	154612	32.740	30492	2408	0.993	--
2	2.324	317624	67.260	72372	6720	0.980	5.603
总计		472236	100.000	102864			

图164 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

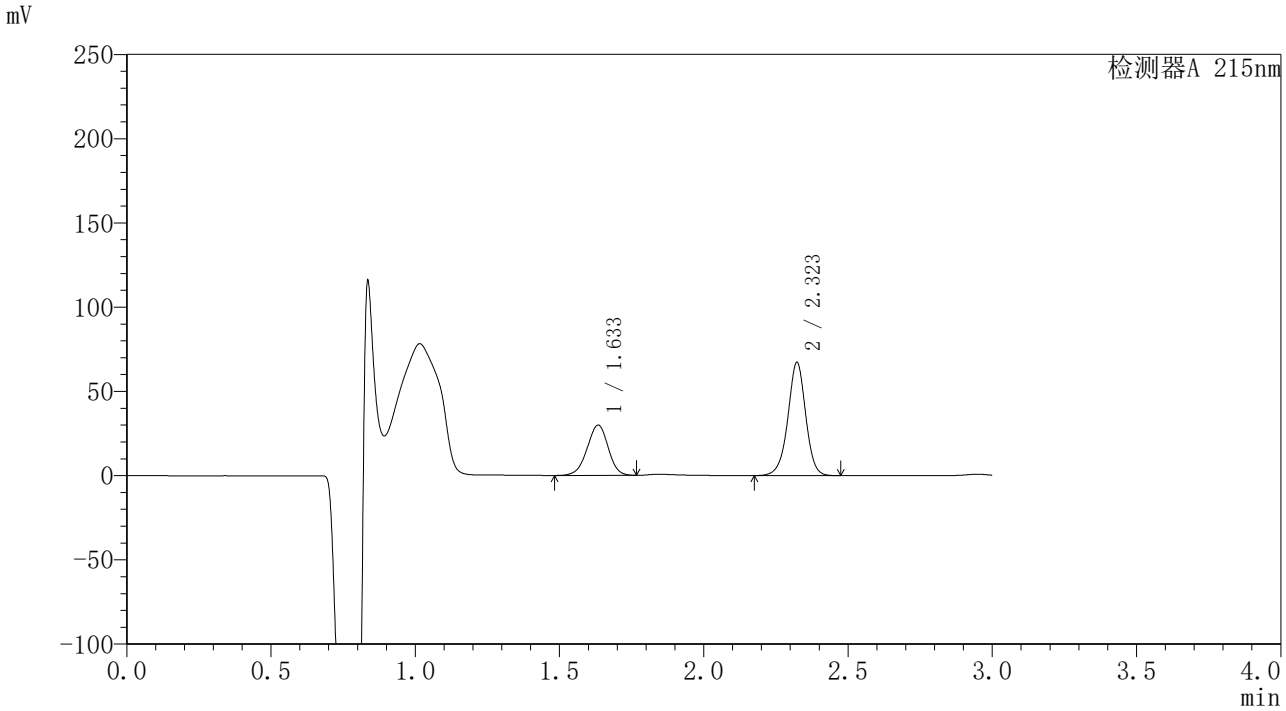
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-474-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:34:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	151672	34.390	29733	2407	0.962	--
2	2.323	289368	65.610	67130	6962	0.970	5.640
总计		441039	100.000	96863			

图165 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

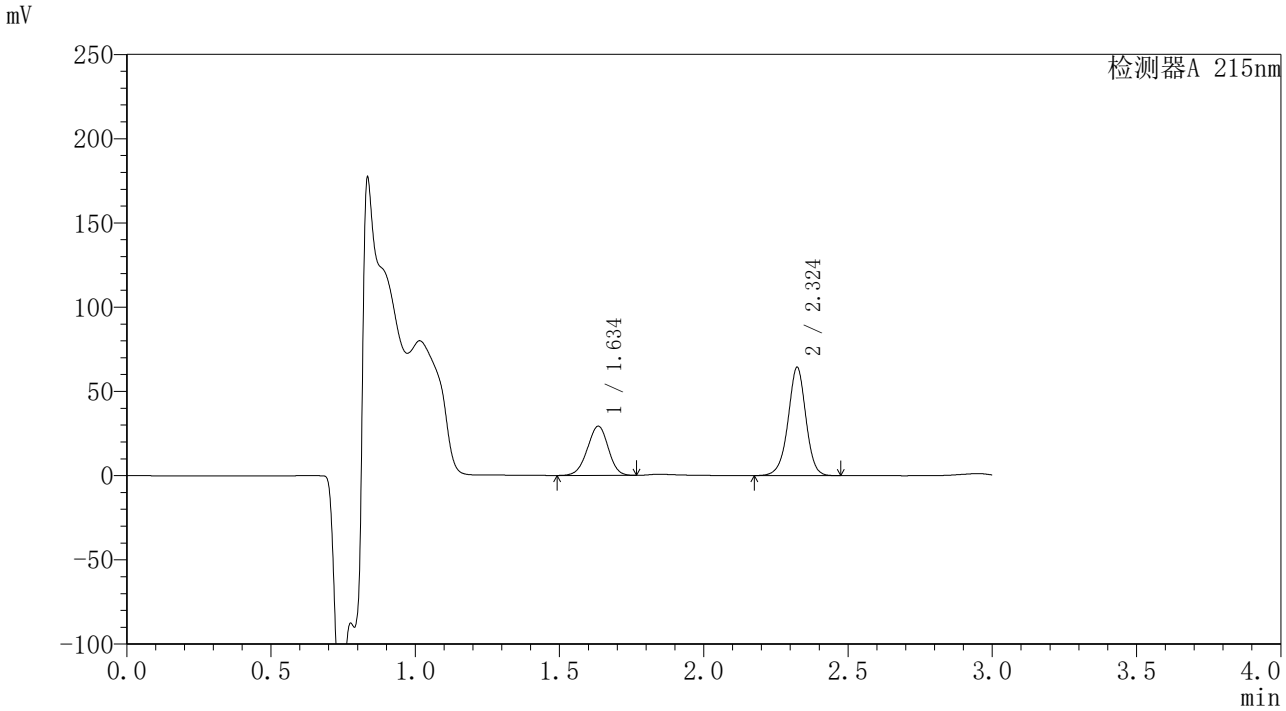
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-475-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:37:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	147506	34.774	29030	2410	0.968	--
2	2.324	276679	65.226	64100	6974	0.969	5.643
总计		424185	100.000	93130			

图166 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

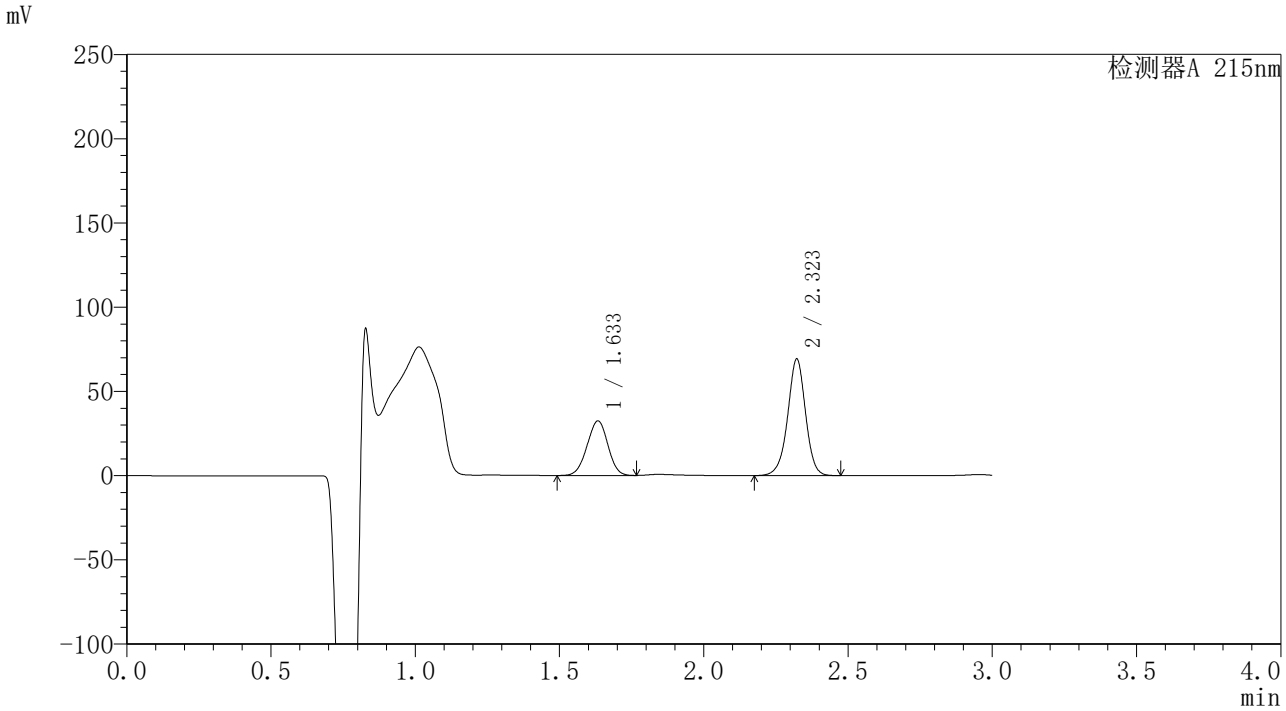
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-476-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:41:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162385	35.200	32267	2411	0.980	--
2	2.323	298937	64.800	69218	6919	0.970	5.638
总计		461322	100.000	101485			

图167 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

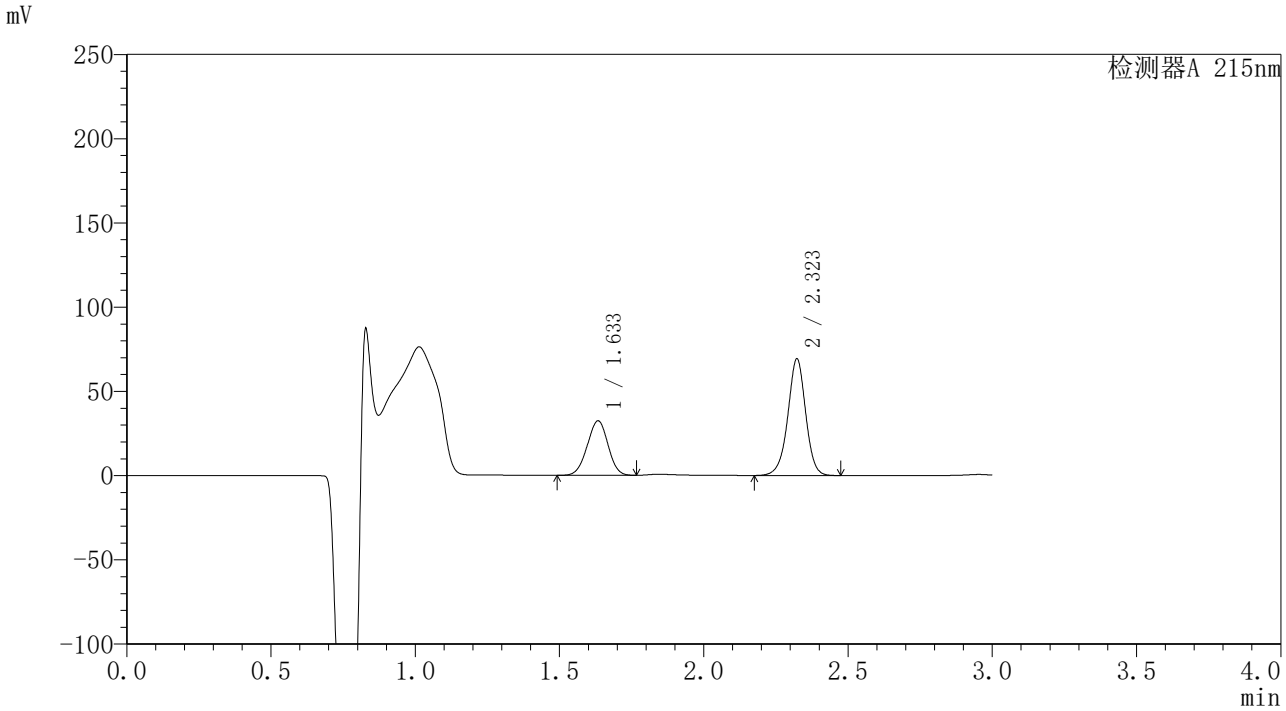
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-477-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:44:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162131	35.174	32208	2419	0.980	--
2	2.323	298815	64.826	69243	6945	0.970	5.646
总计		460946	100.000	101451			

图168 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

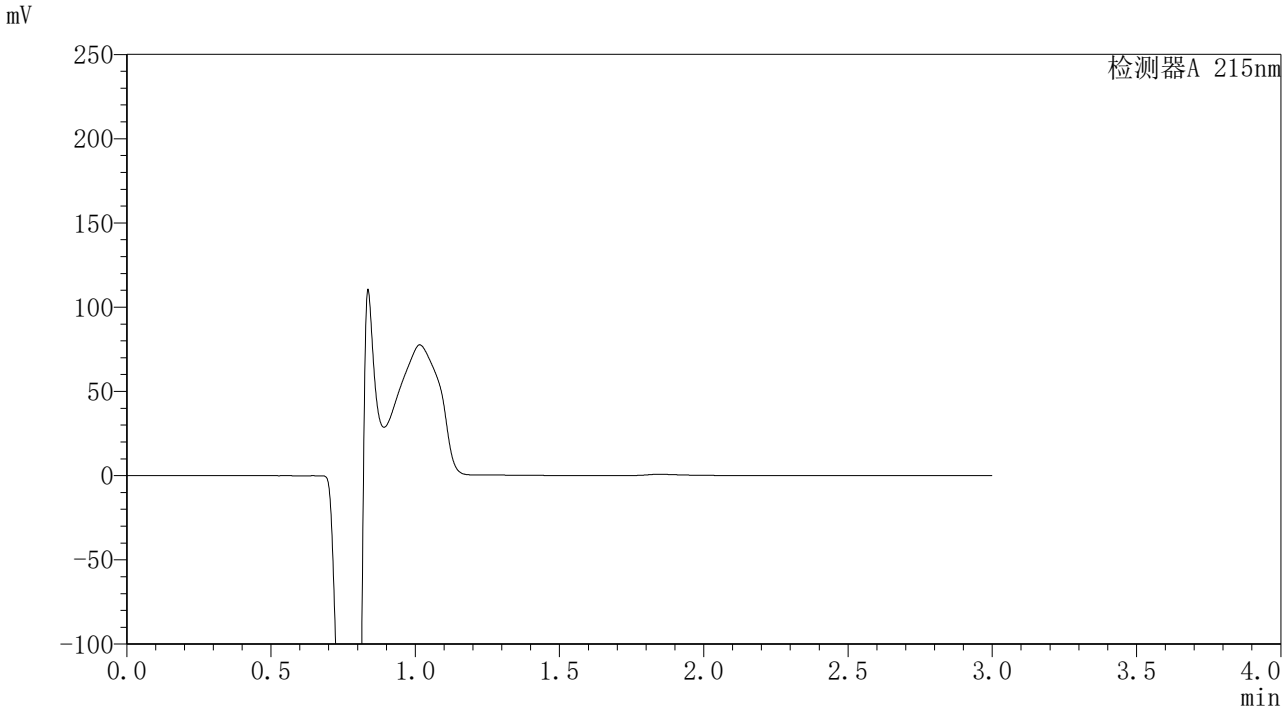
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-478-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-9
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:48:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

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

图169 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
溶剂

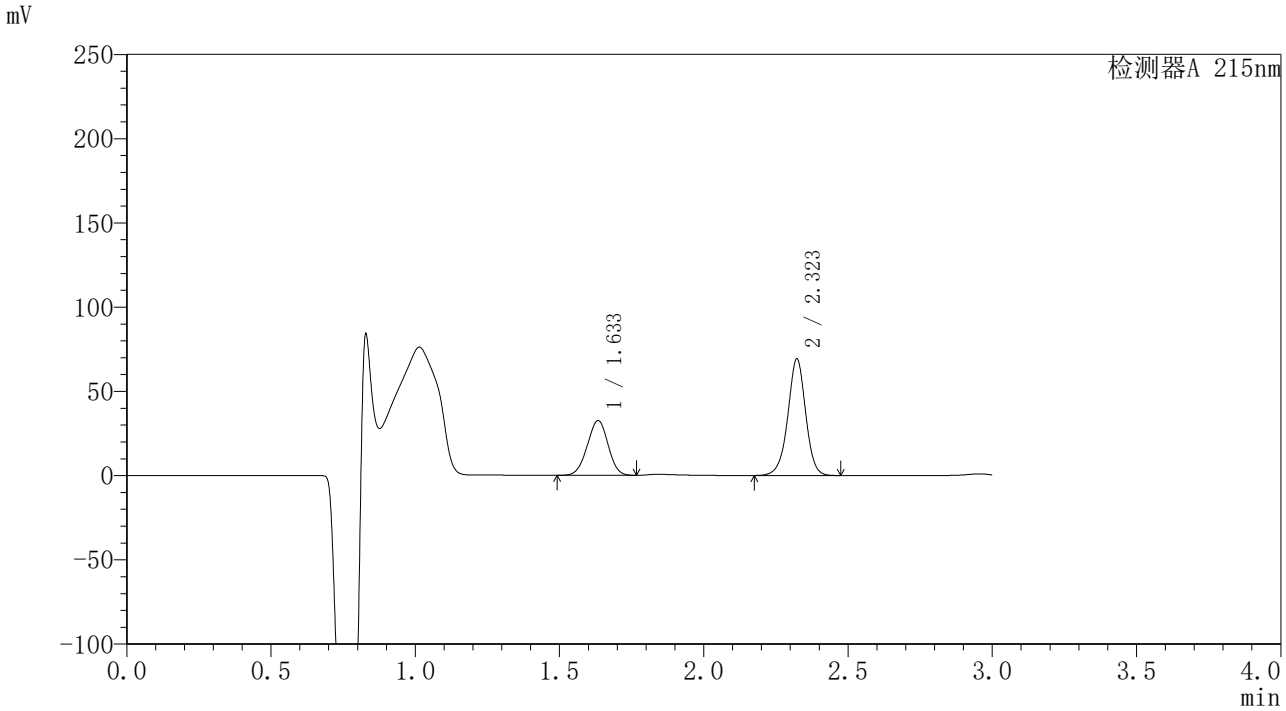
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-479-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:51:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162823	35.292	32312	2418	0.979	--
2	2.323	298535	64.708	69154	6938	0.971	5.642
总计		461357	100.000	101465			

图170 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

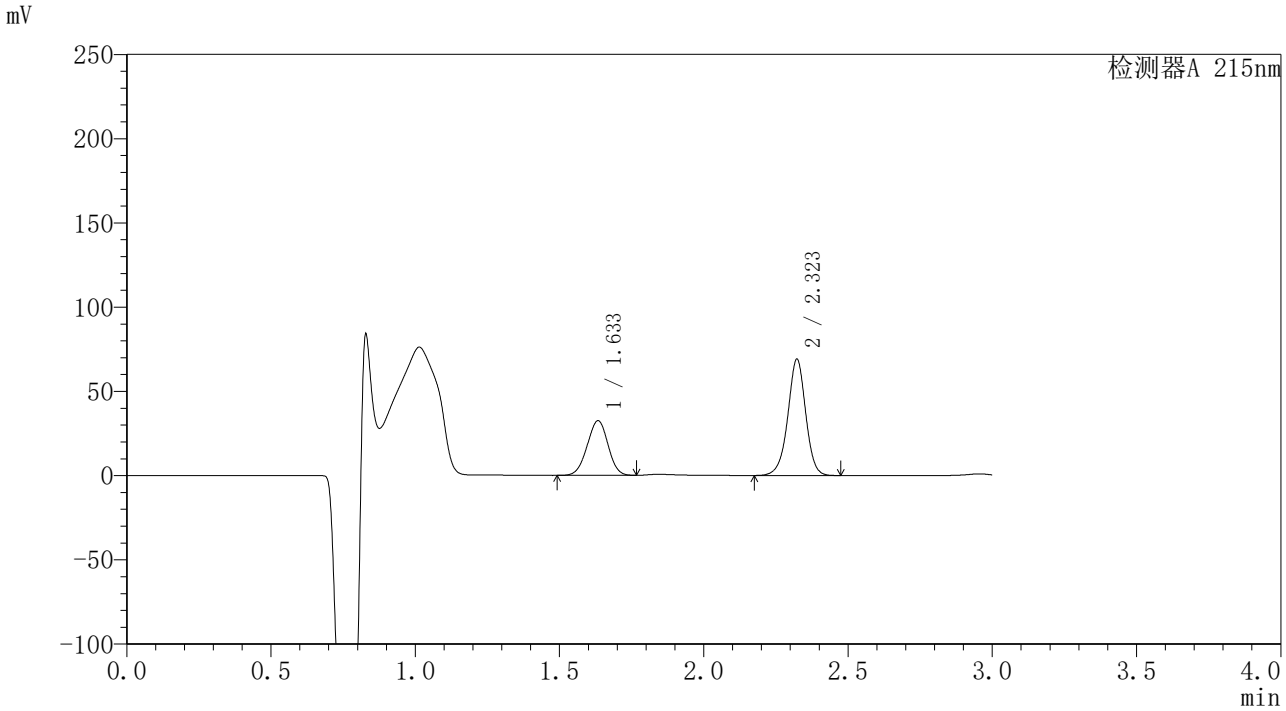
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-480-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:54:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162537	35.254	32296	2417	0.980	--
2	2.323	298511	64.746	69055	6924	0.970	5.641
总计		461048	100.000	101350			

图171 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

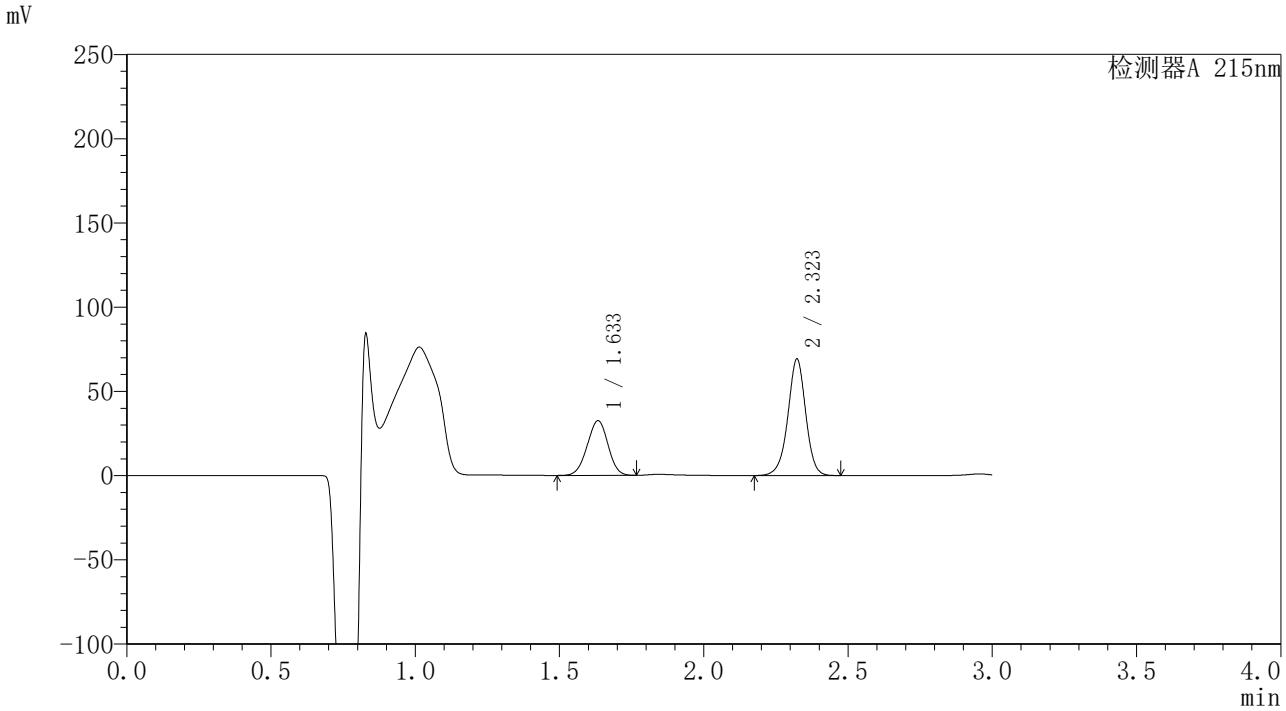
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-481-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 22:58:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162667	35.280	32305	2414	0.981	--
2	2.323	298401	64.720	69092	6941	0.970	5.644
总计		461068	100.000	101397			

图172 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

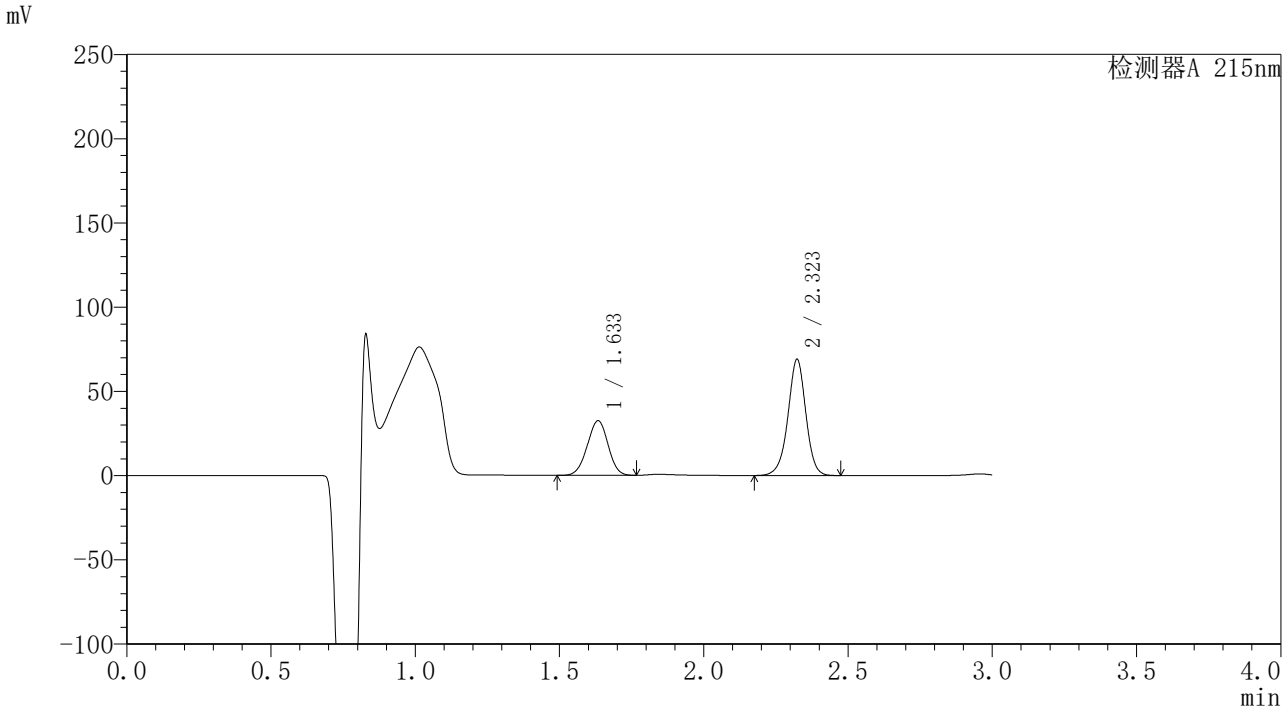
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-482-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:01:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162652	35.282	32280	2417	0.981	--
2	2.323	298355	64.718	68877	6908	0.970	5.640
总计		461007	100.000	101157			

图173 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

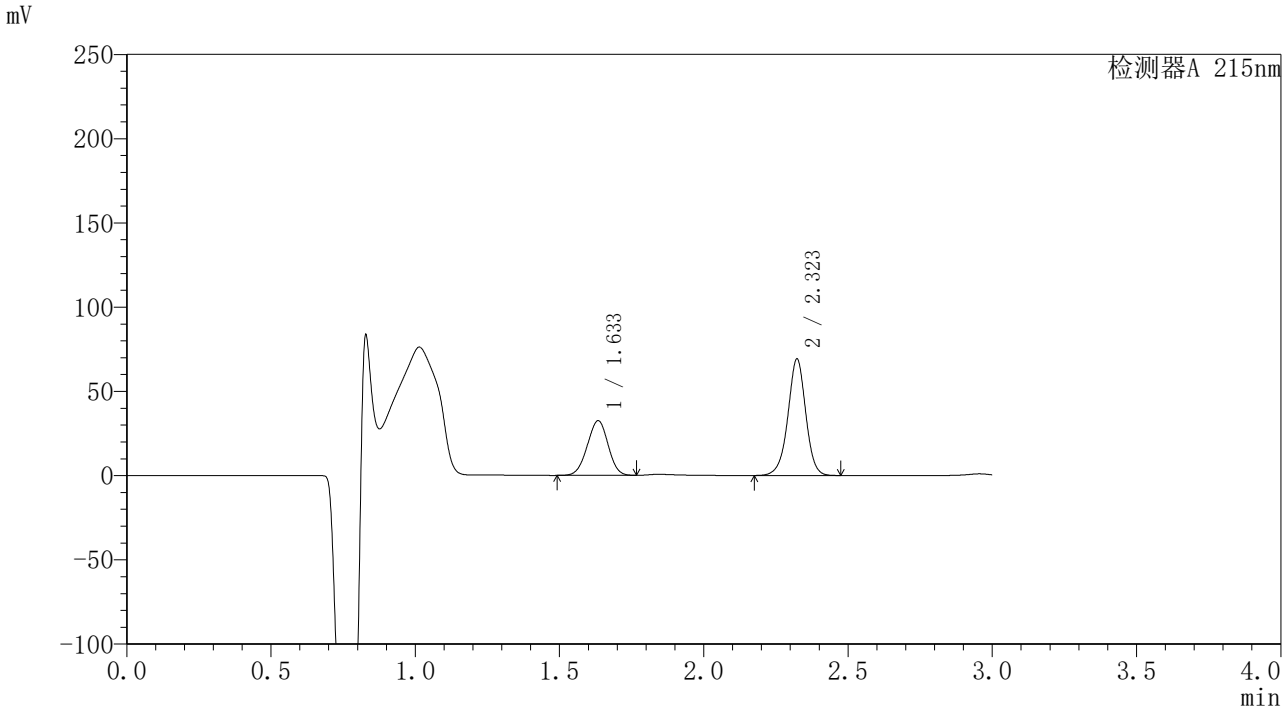
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-483-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:05:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:55:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162498	35.265	32265	2421	0.980	--
2	2.323	298298	64.735	69114	6952	0.971	5.647
总计		460795	100.000	101379			

图174 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

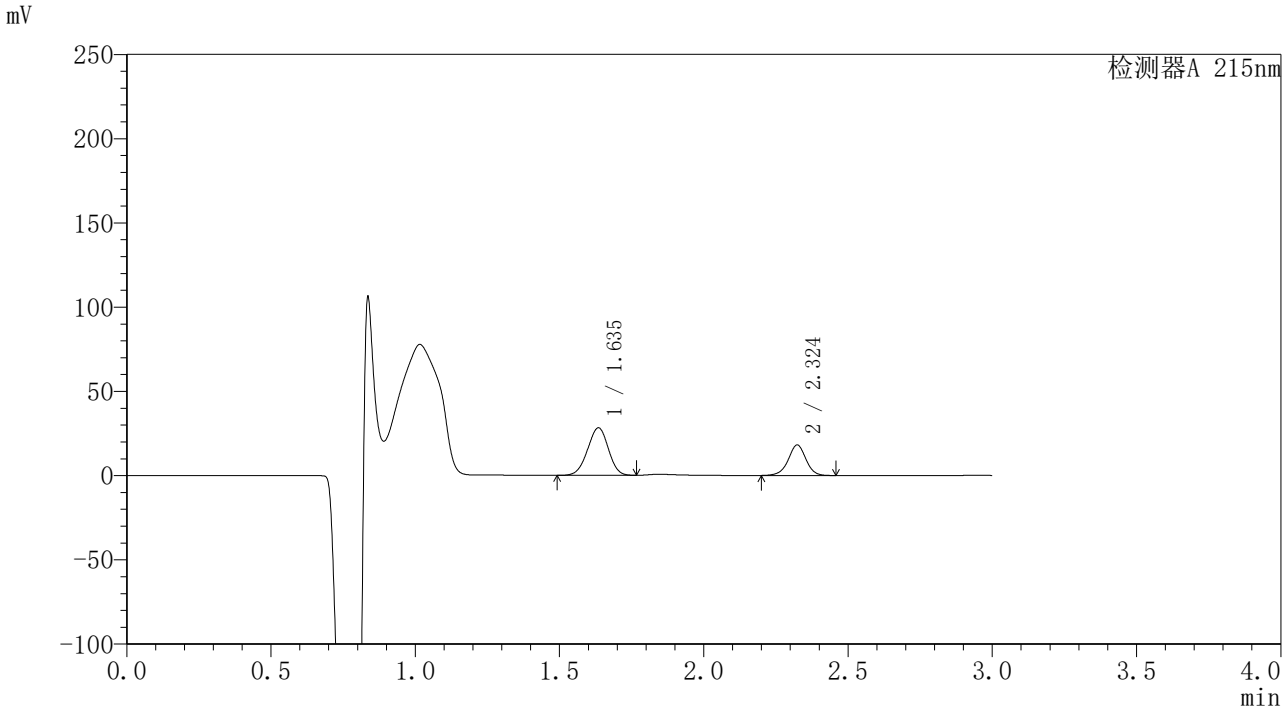
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-484-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:08:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	141675	64.628	28044	2423	0.972	--
2	2.324	77540	35.372	18039	7011	0.972	5.655
总计		219214	100.000	46083			

图175 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

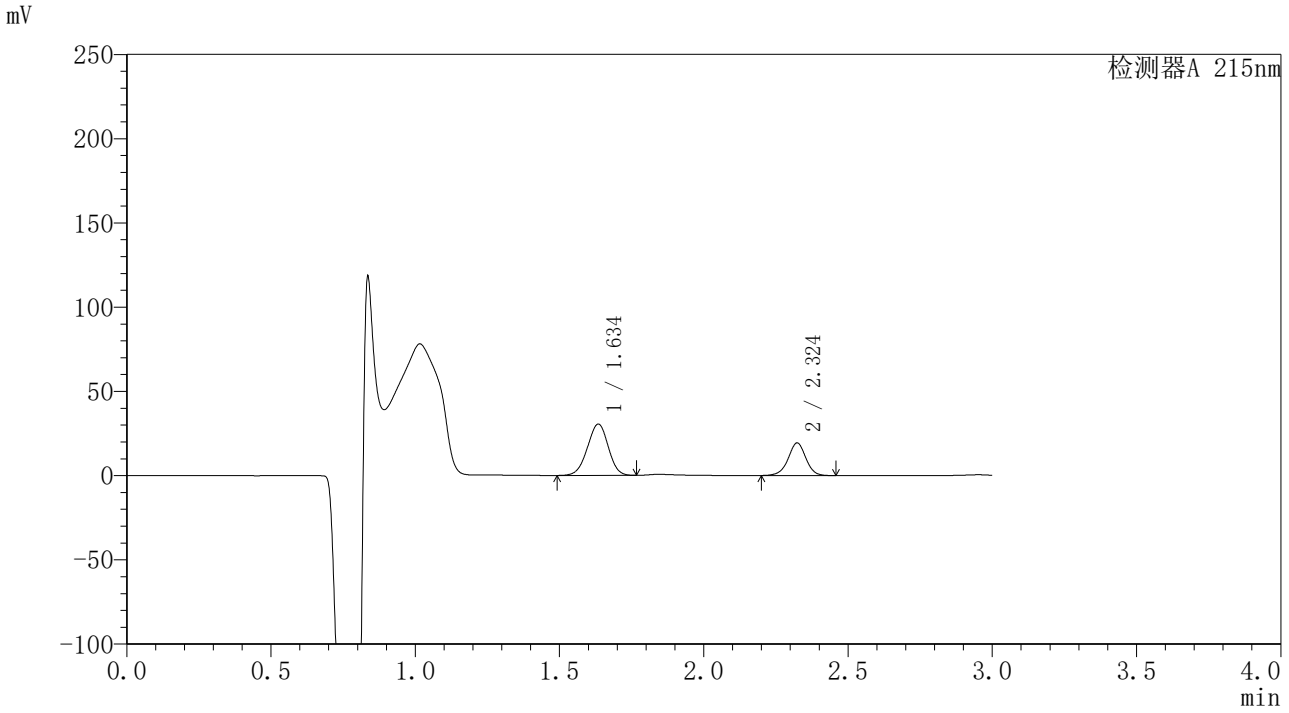
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-485-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:12:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153277	64.888	30279	2423	0.970	--
2	2.324	82940	35.112	19321	7016	0.972	5.658
总计		236216	100.000	49601			

图176 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

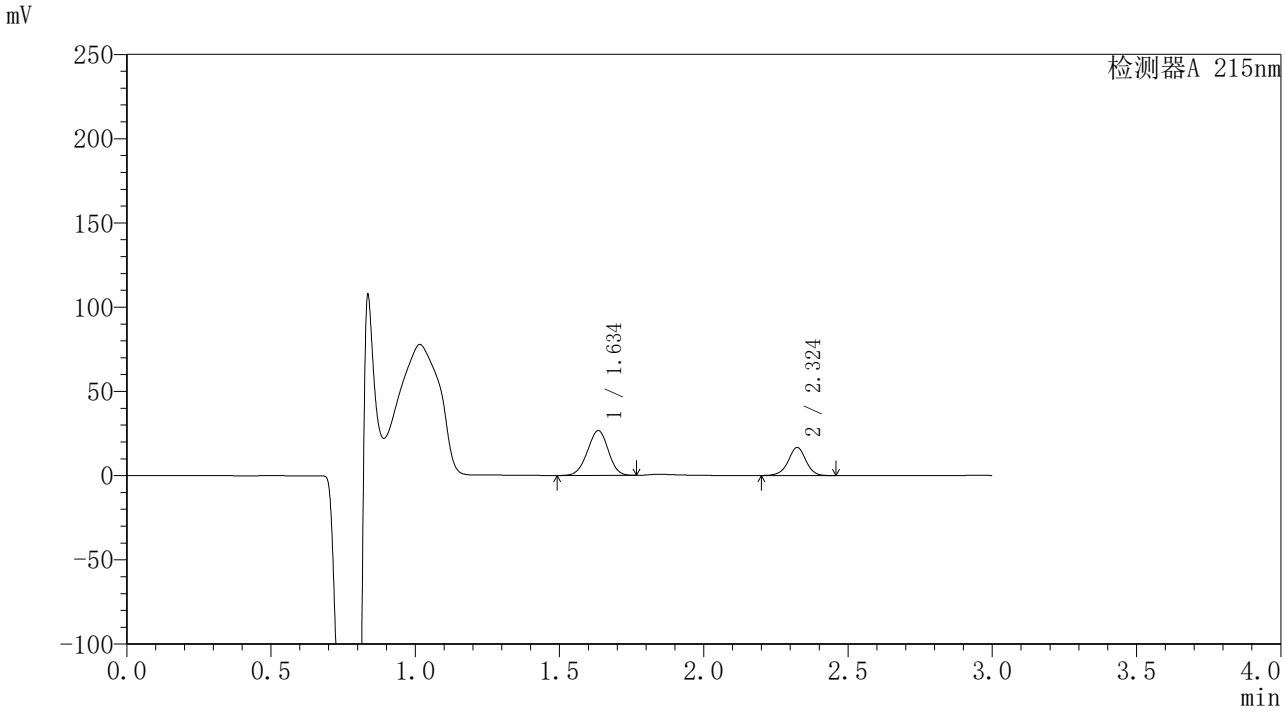
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-486-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:15:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	133430	65.082	26387	2420	0.975	--
2	2.324	71587	34.918	16664	6998	0.971	5.653
总计		205017	100.000	43051			

图177 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

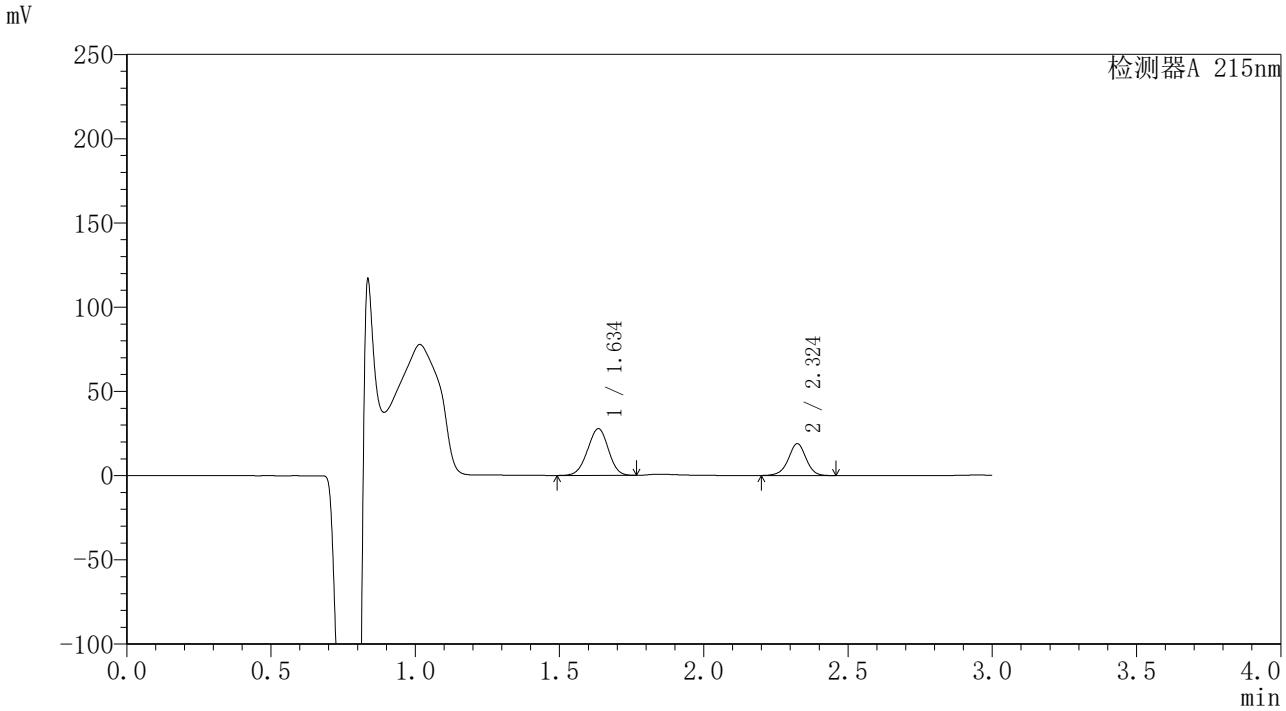
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-487-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:19:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	139228	63.125	27546	2417	0.977	--
2	2.324	81332	36.875	18880	6991	0.971	5.651
总计		220559	100.000	46425			

图178 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

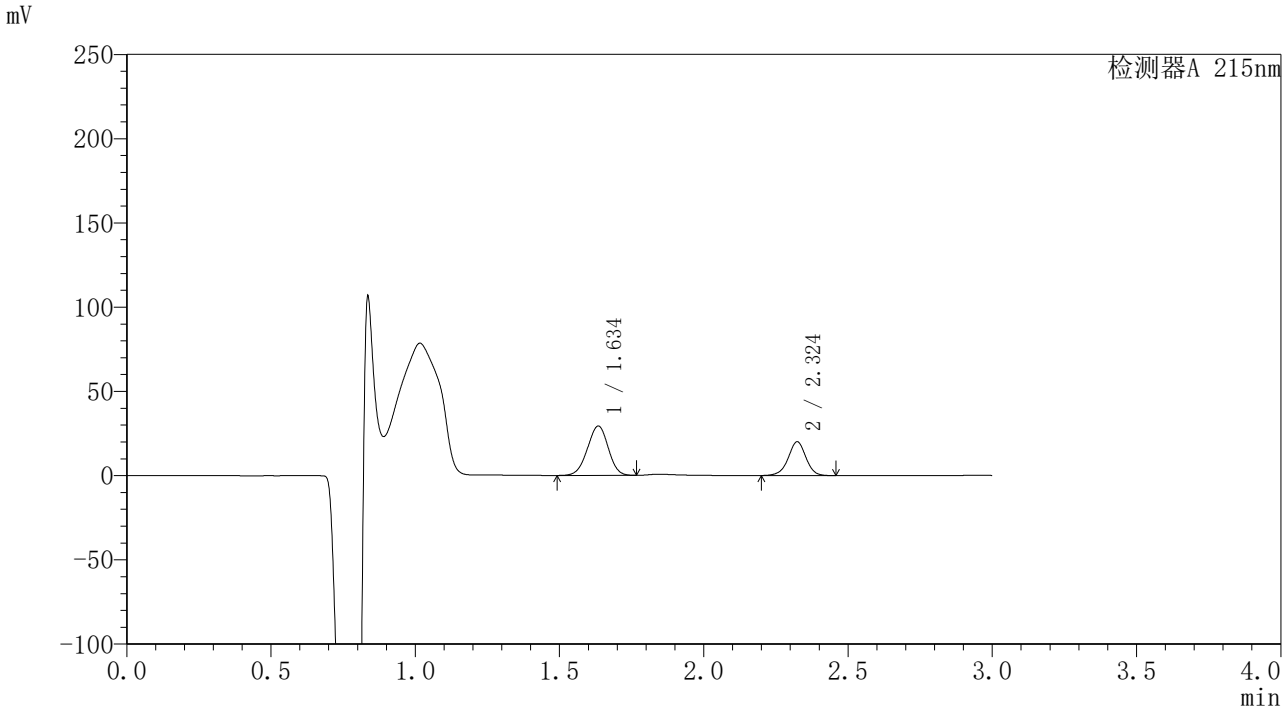
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-488-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:22:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	147274	63.122	29101	2420	0.974	--
2	2.324	86040	36.878	20004	6990	0.973	5.653
总计		233314	100.000	49105			

图179 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

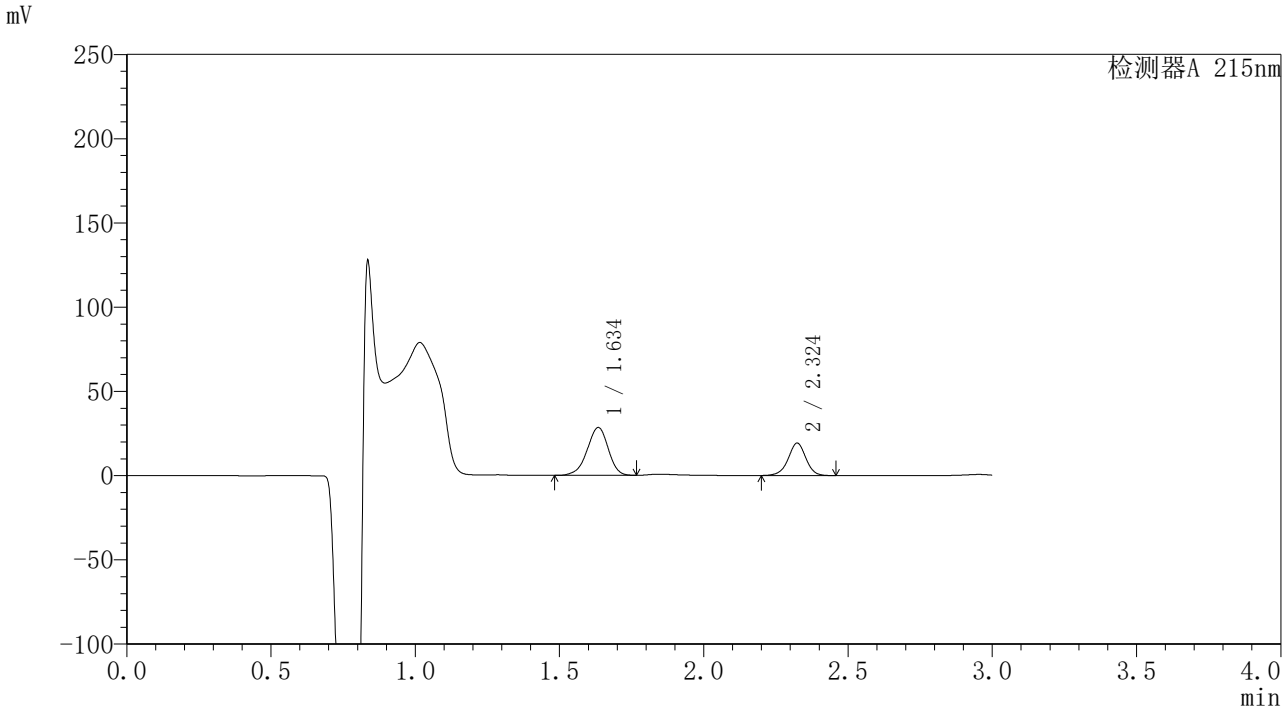
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-489-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:26:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	144726	63.689	28216	2405	0.931	--
2	2.324	82511	36.311	19212	7014	0.971	5.648
总计		227238	100.000	47427			

图180 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

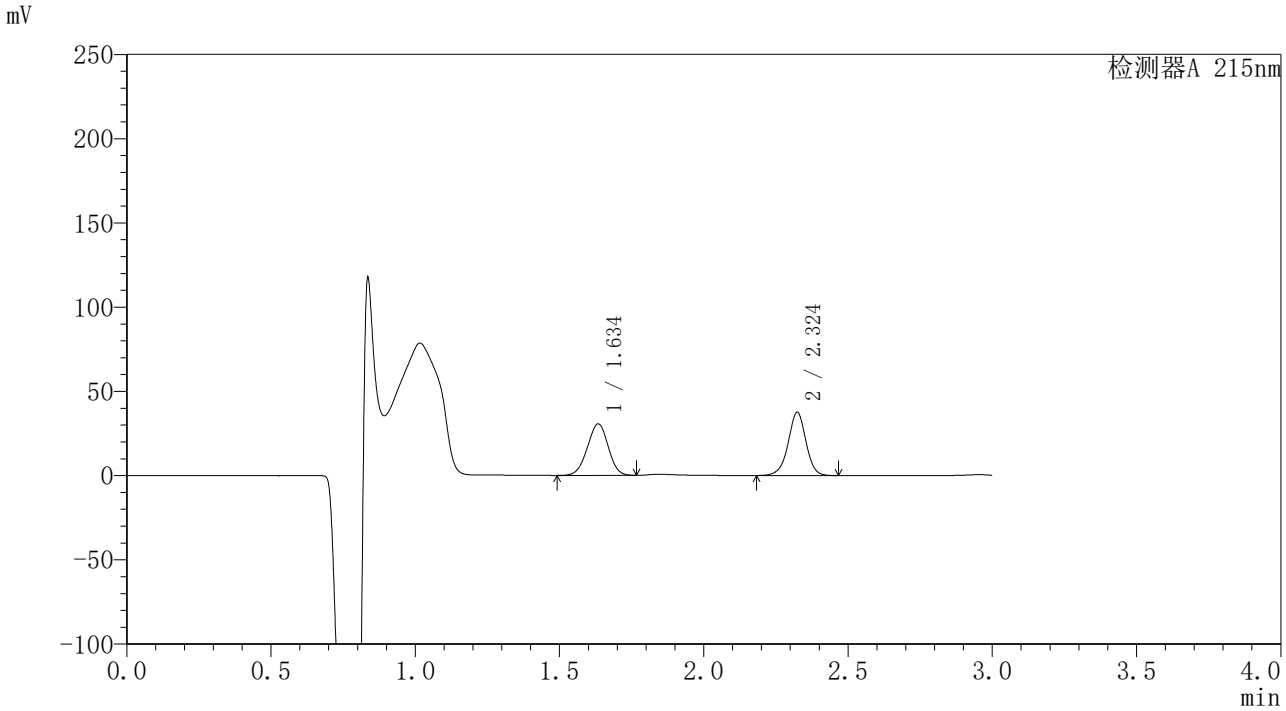
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-490-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:29:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153487	48.701	30360	2418	0.976	--
2	2.324	161674	51.299	37399	6964	0.969	5.650
总计		315160	100.000	67758			

图181 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

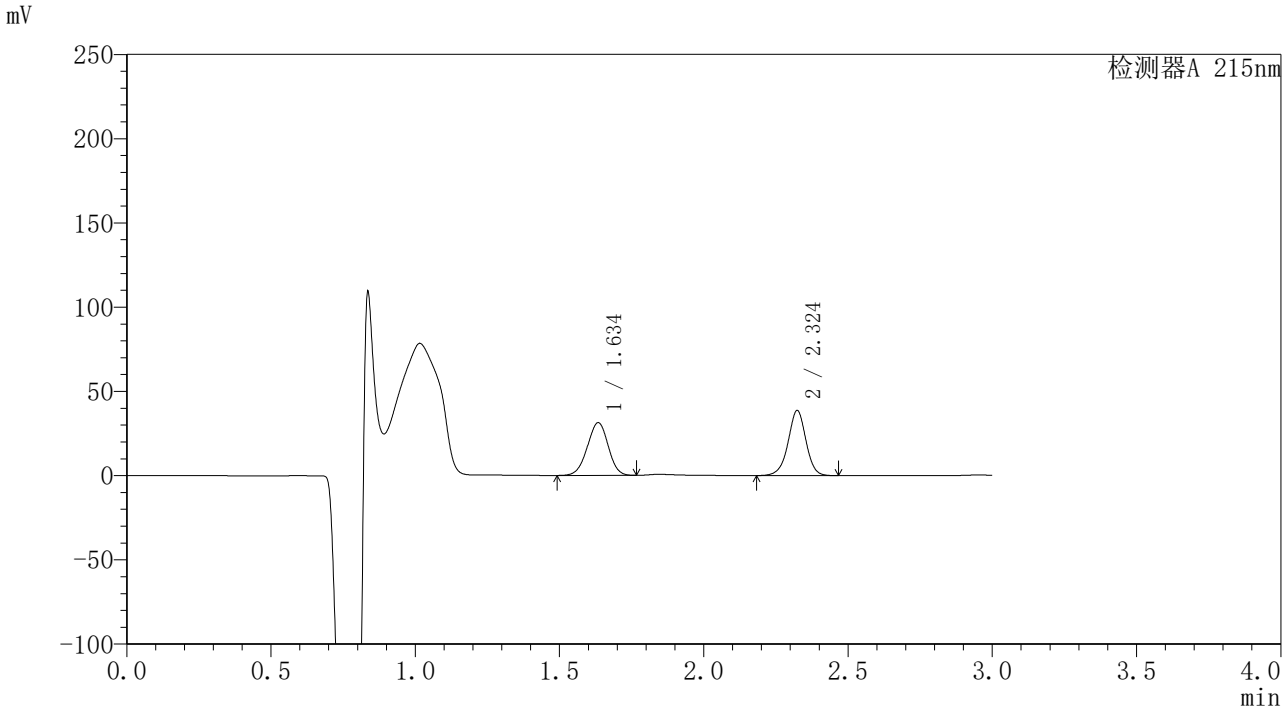
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-491-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:33:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	157562	48.574	31124	2418	0.971	--
2	2.324	166813	51.426	38564	6946	0.970	5.647
总计		324375	100.000	69688			

图182 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

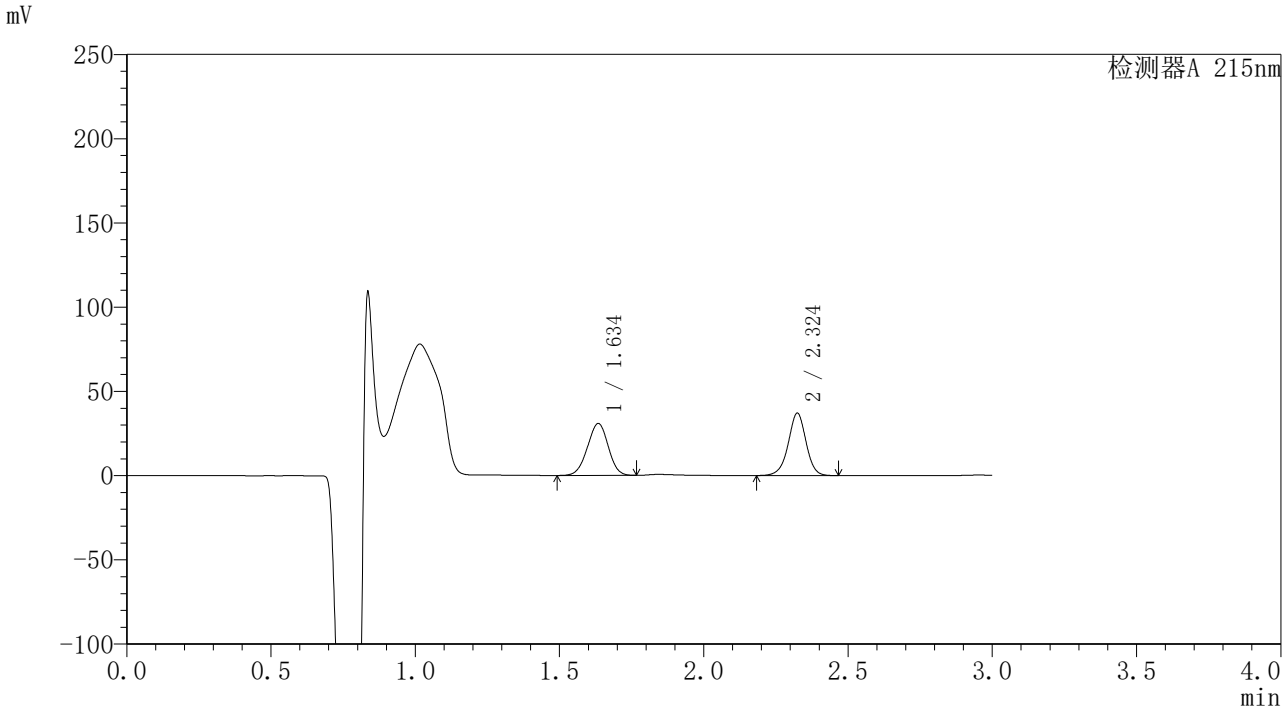
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-492-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:36:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154510	49.192	30568	2421	0.975	--
2	2.324	159584	50.808	36880	6959	0.970	5.651
总计		314094	100.000	67448			

图183 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

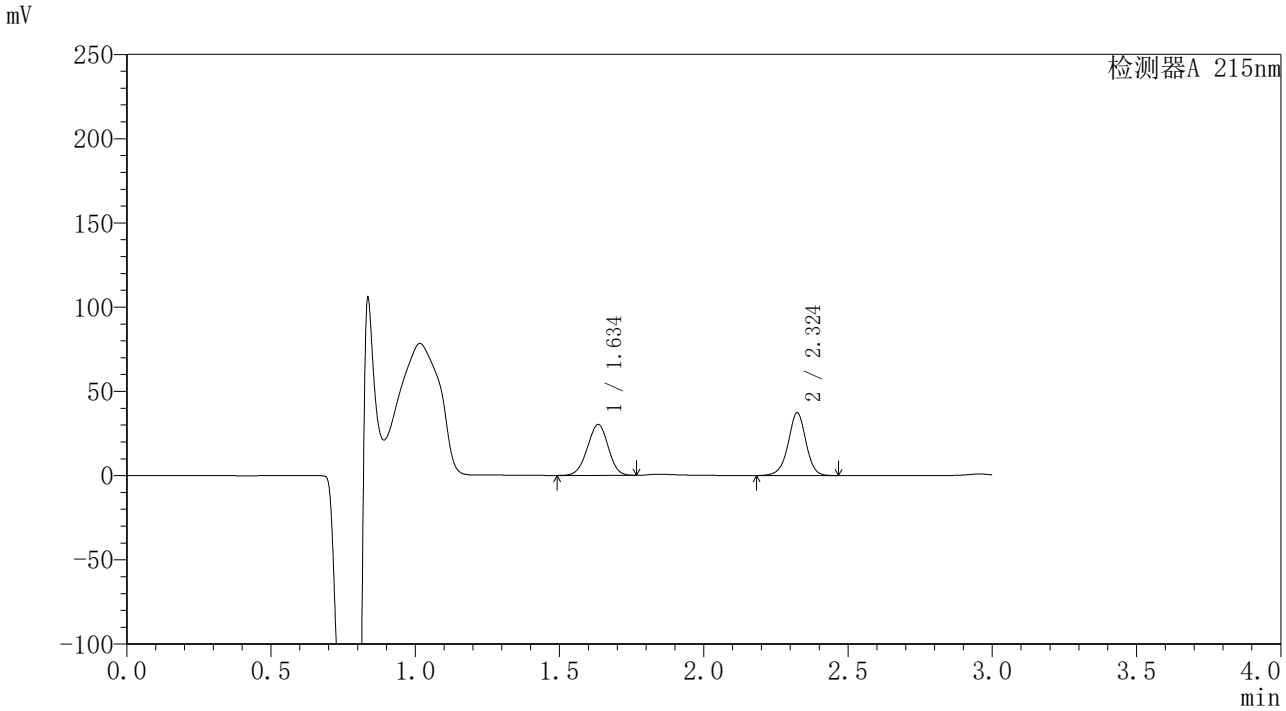
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-493-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:40:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:24 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	151649	48.600	30026	2422	0.977	--
2	2.324	160388	51.400	37161	6982	0.970	5.656
总计		312037	100.000	67187			

图184 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

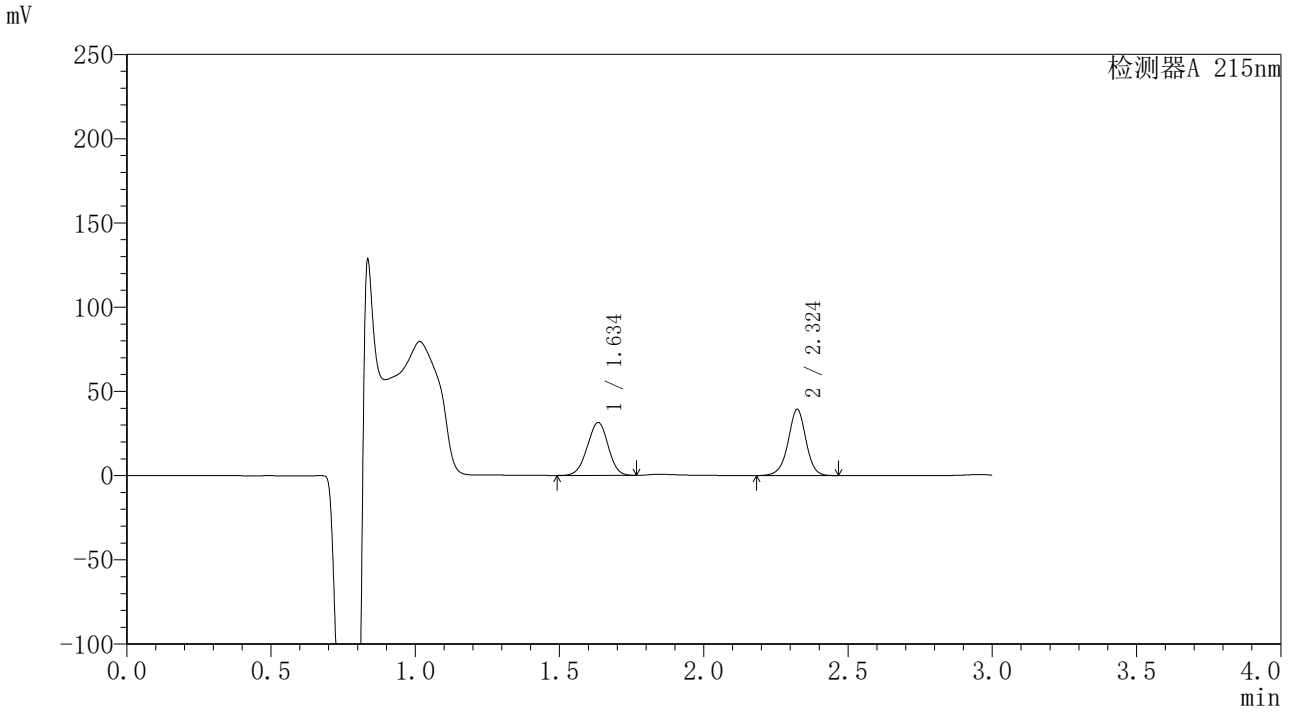
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-494-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:43:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	157708	48.195	31229	2418	0.978	--
2	2.324	169519	51.805	39183	6944	0.969	5.648
总计		327227	100.000	70412			

图185 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

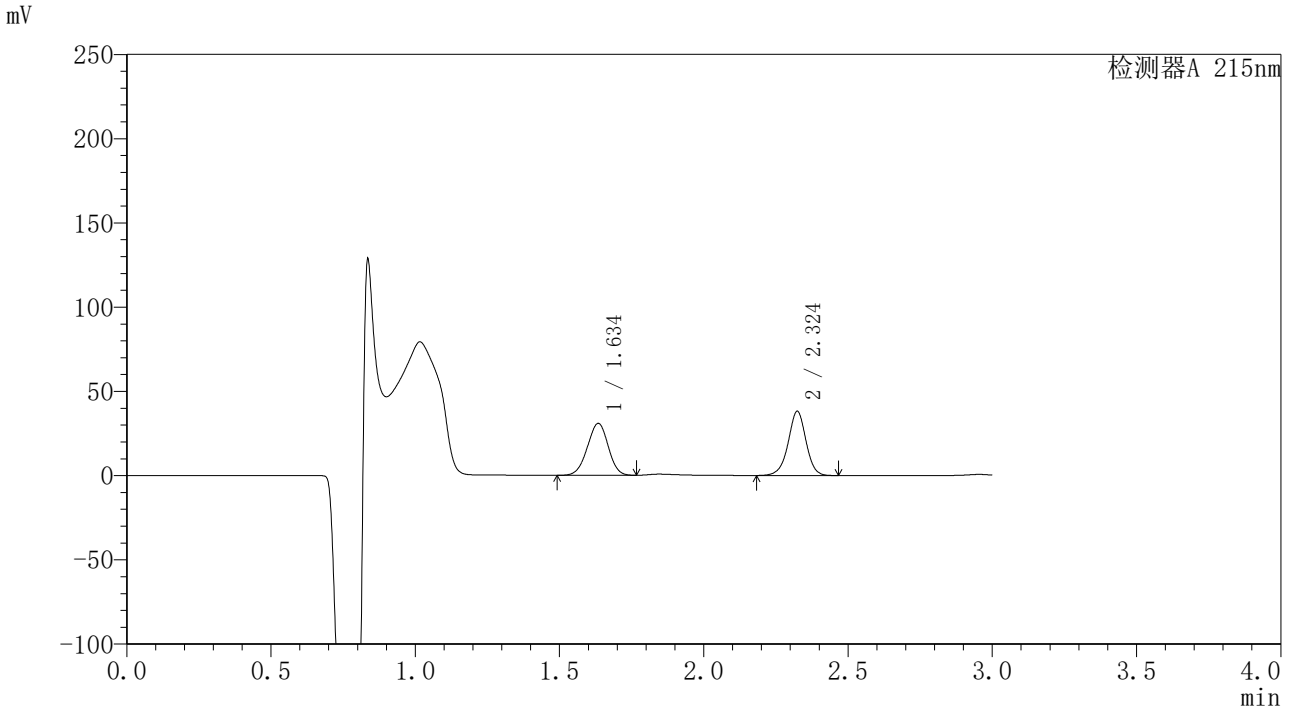
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-495-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:47:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155106	48.551	30630	2415	0.975	--
2	2.324	164362	51.449	37978	6941	0.969	5.645
总计		319468	100.000	68608			

图186 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

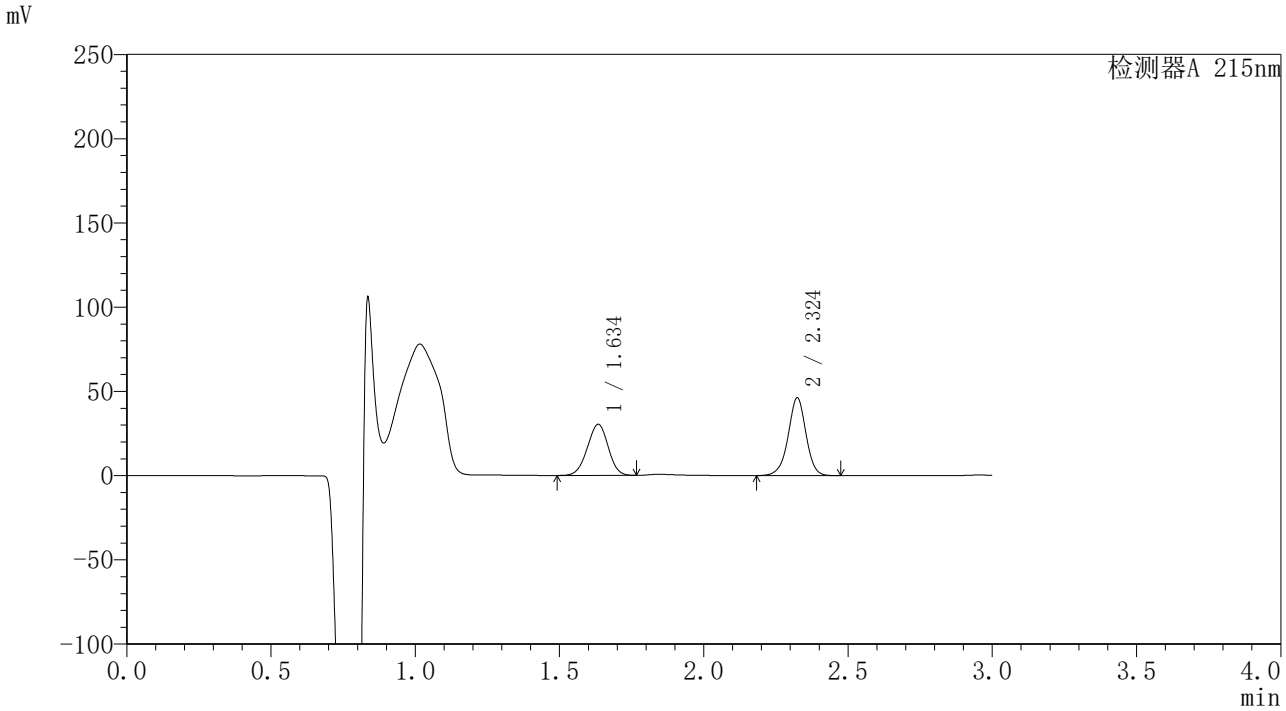
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-496-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:50:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	152448	43.368	30155	2420	0.977	--
2	2.324	199071	56.632	46006	6945	0.969	5.650
总计		351519	100.000	76161			

图187 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

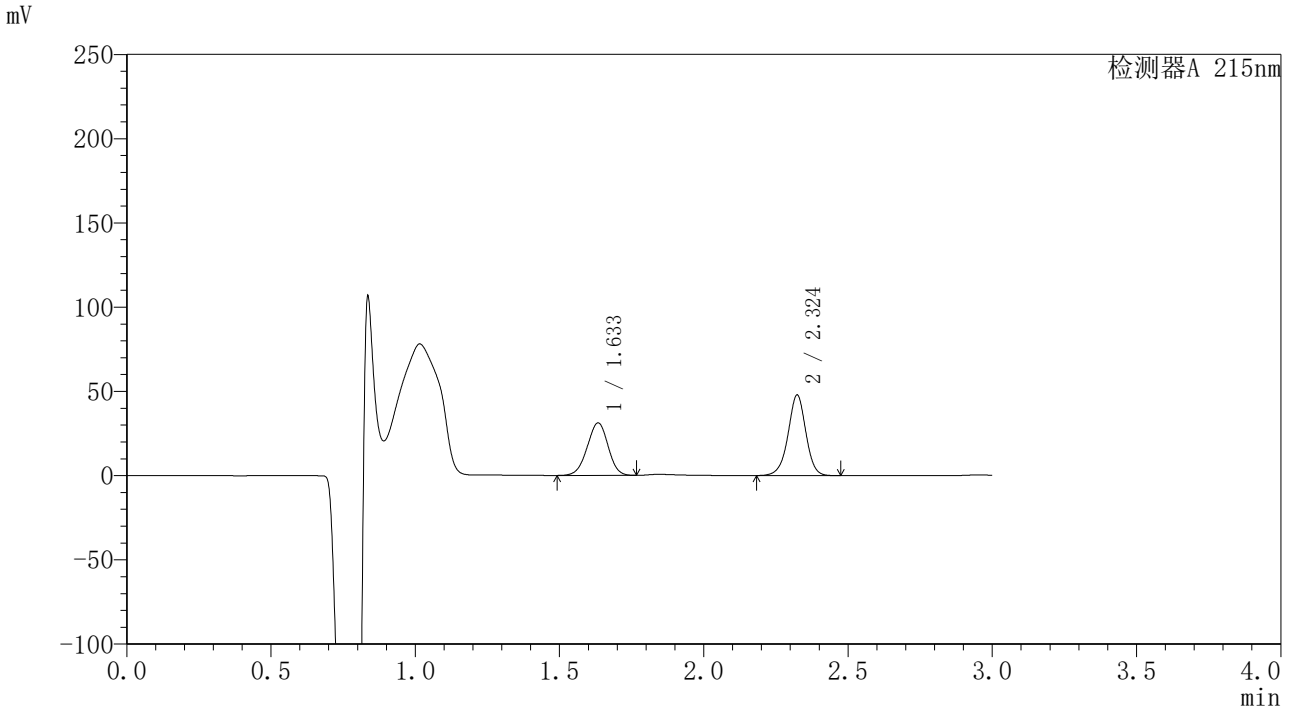
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-497-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:54:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	156964	43.237	31021	2418	0.969	--
2	2.324	206065	56.763	47729	6963	0.970	5.651
总计		363030	100.000	78749			

图188 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

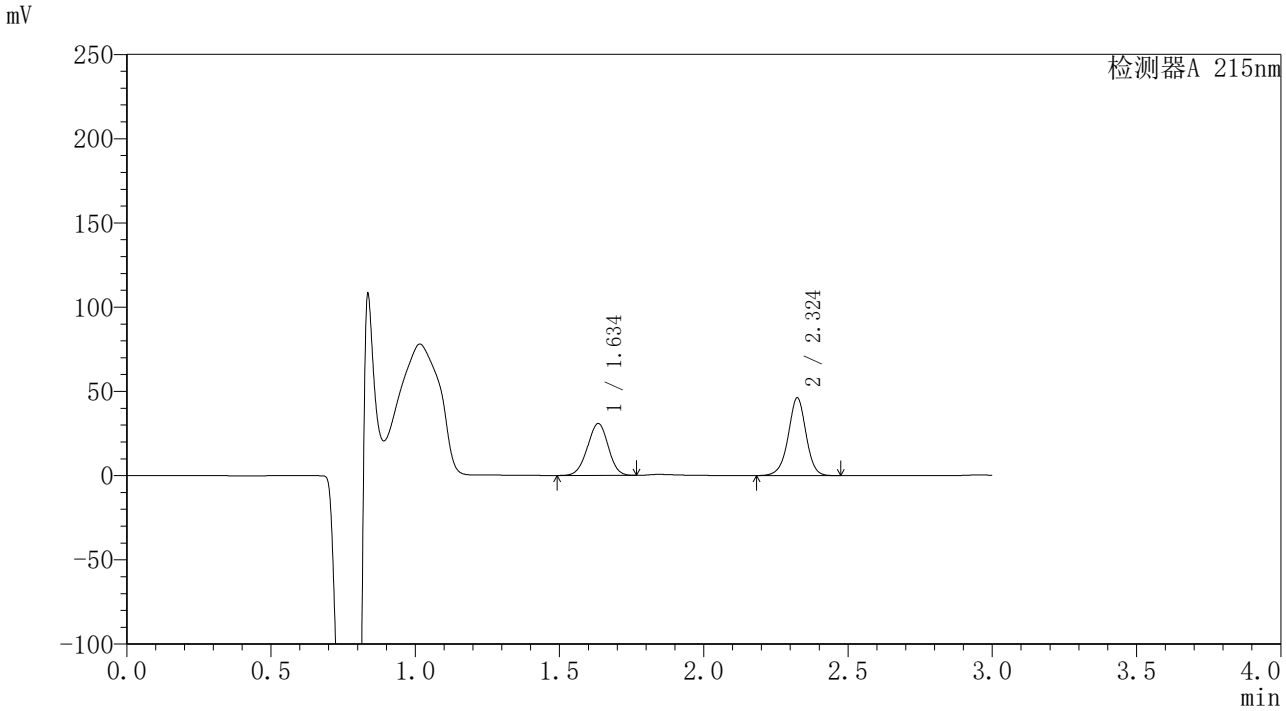
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-498-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/20 23:57:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154591	43.762	30590	2421	0.977	--
2	2.324	198661	56.238	45971	6971	0.971	5.654
总计		353252	100.000	76561			

图189 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

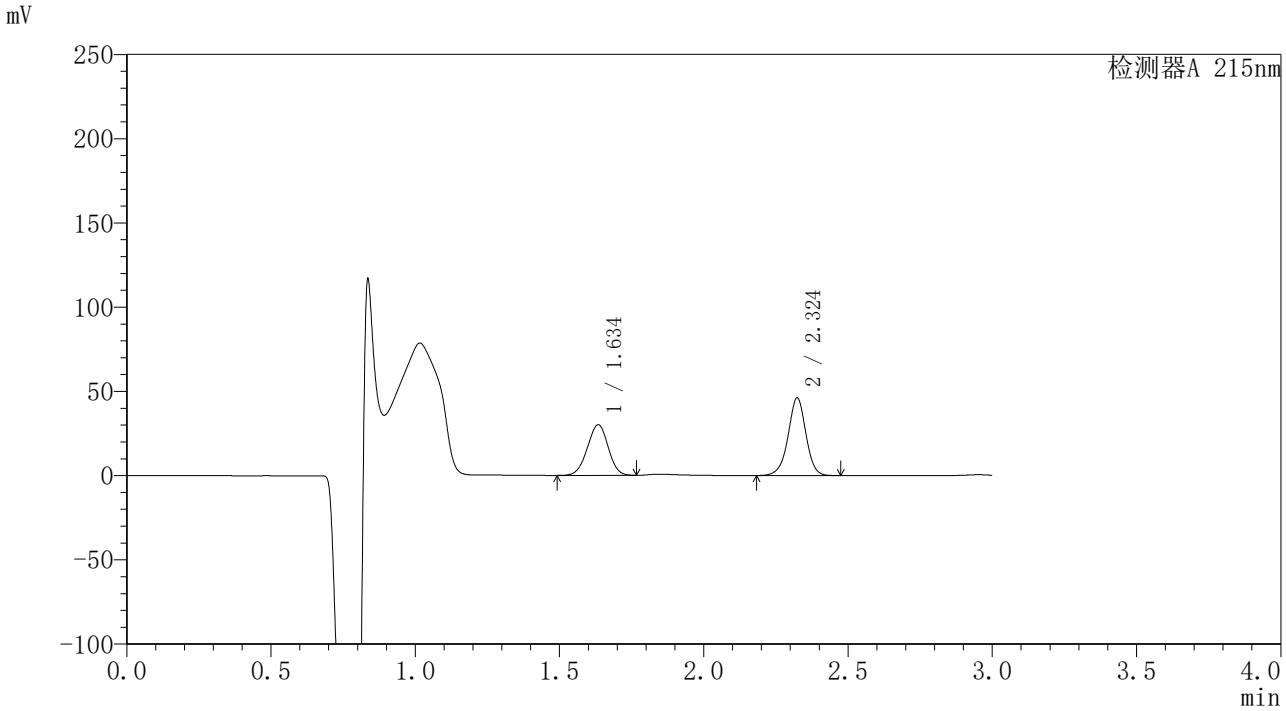
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-499-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:01:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	151103	43.231	29910	2422	0.977	--
2	2.324	198425	56.769	45964	6973	0.970	5.654
总计		349527	100.000	75873			

图190 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

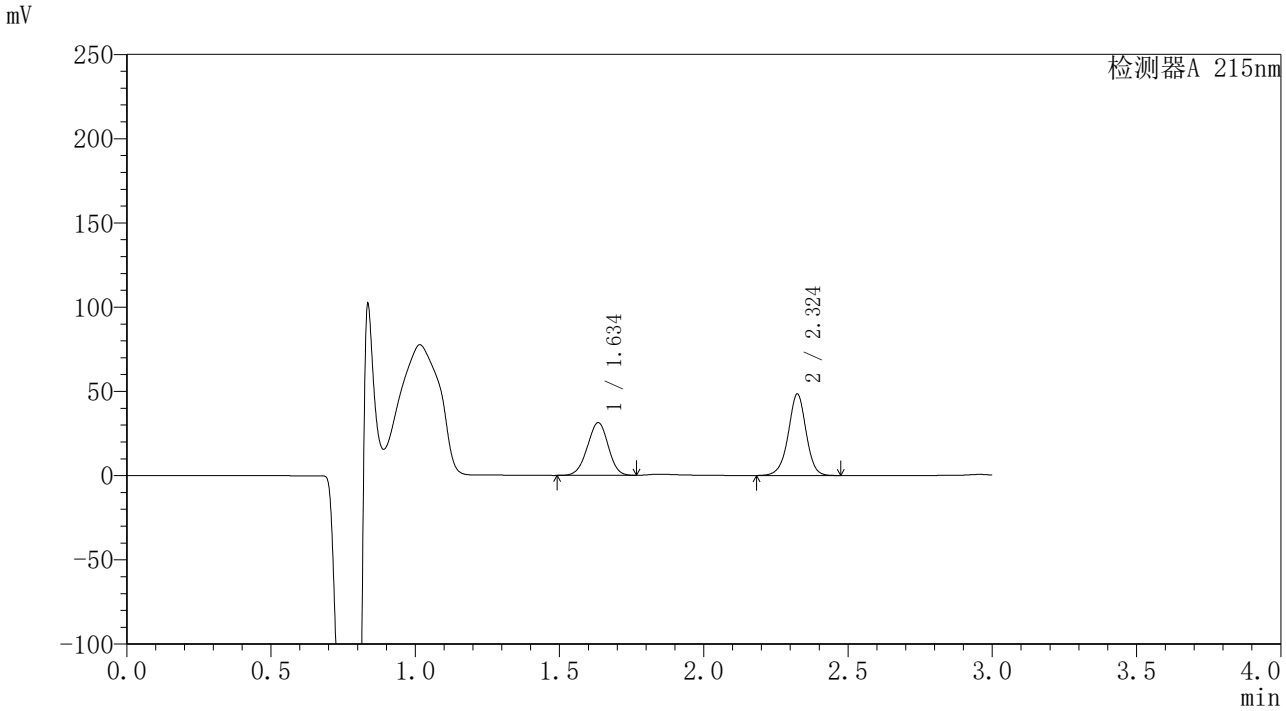
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-500-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:04:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	157190	42.980	31088	2418	0.976	--
2	2.324	208538	57.020	48145	6953	0.969	5.651
总计		365728	100.000	79233			

图191 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

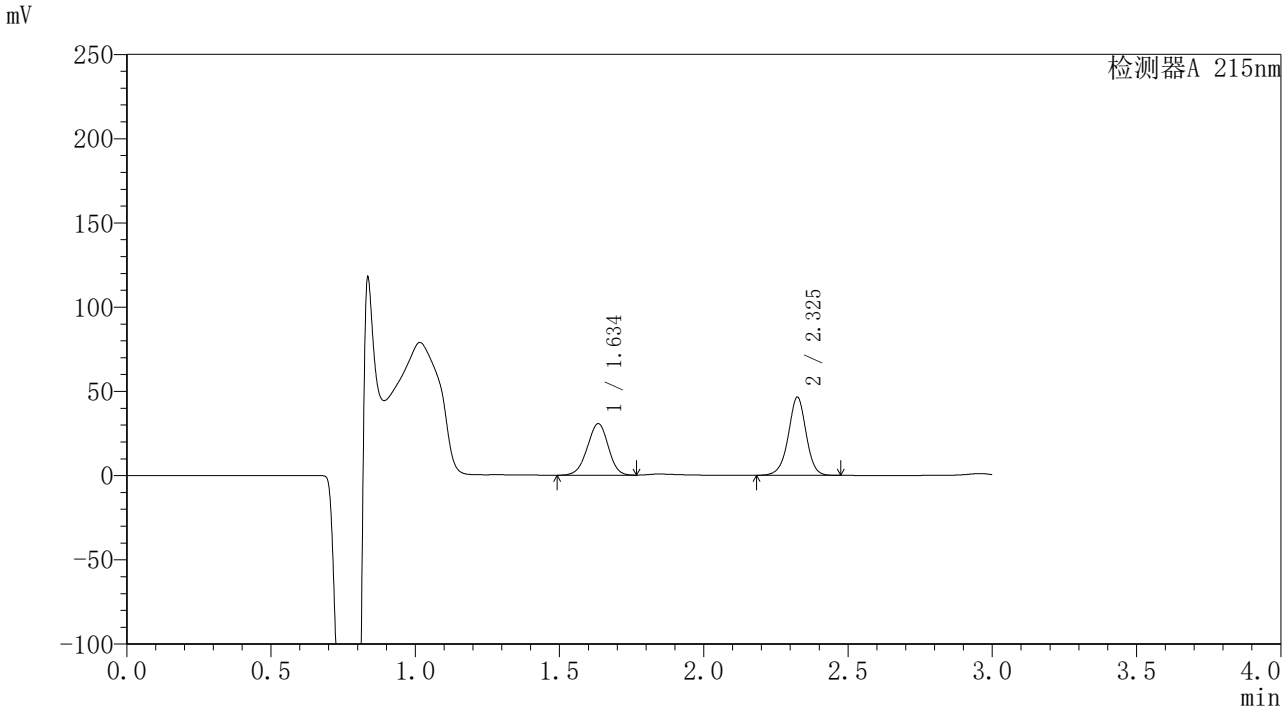
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-501-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:07:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154304	43.574	30388	2415	0.966	--
2	2.325	199815	56.426	46156	6969	0.970	5.652
总计		354119	100.000	76545			

图192 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

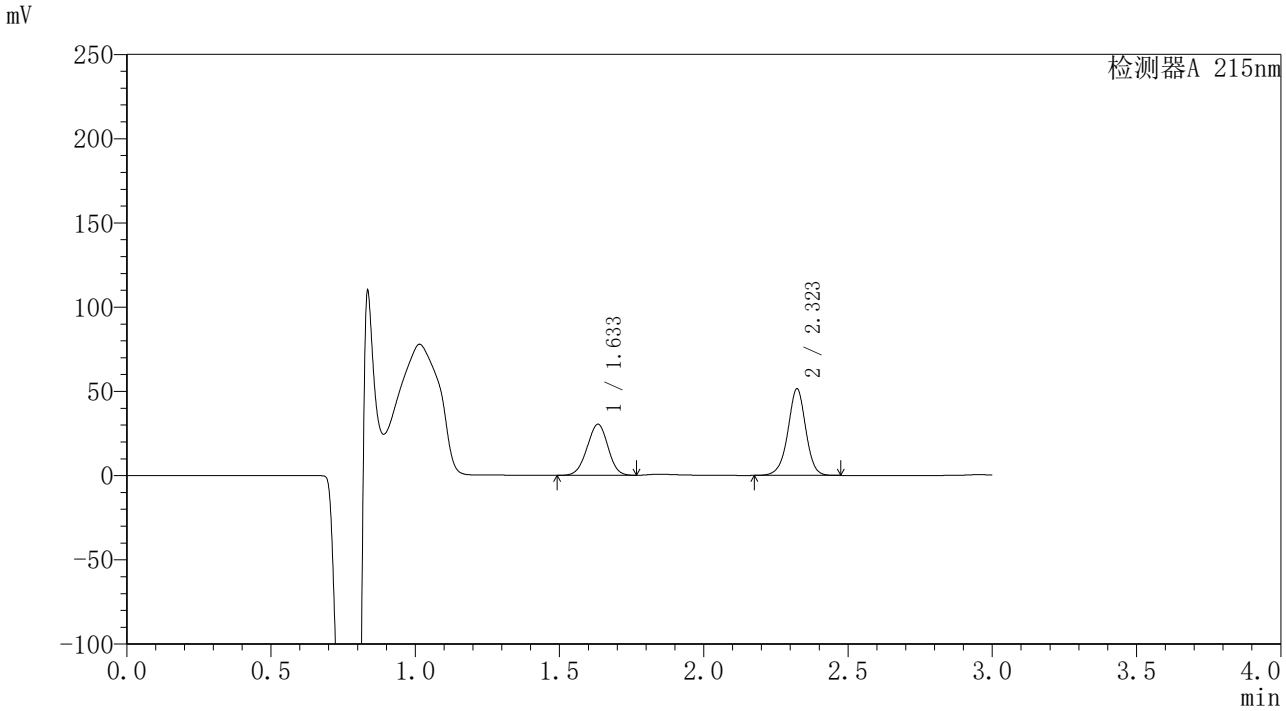
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-502-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:11:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	152480	40.733	30219	2411	0.978	--
2	2.323	221861	59.267	51371	6942	0.969	5.646
总计		374340	100.000	81591			

图193 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

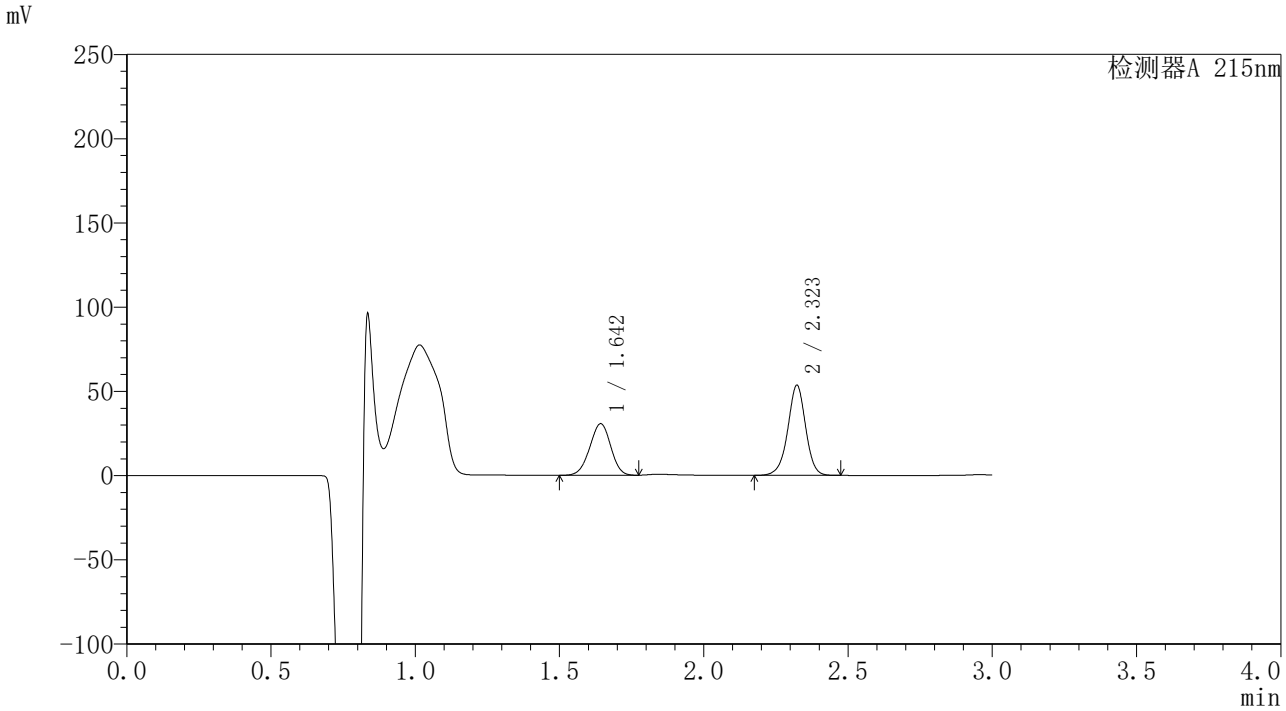
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-503-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:14:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	154937	40.168	30395	2402	0.968	--
2	2.323	230787	59.832	53474	6934	0.969	5.540
总计		385724	100.000	83869			

图194 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

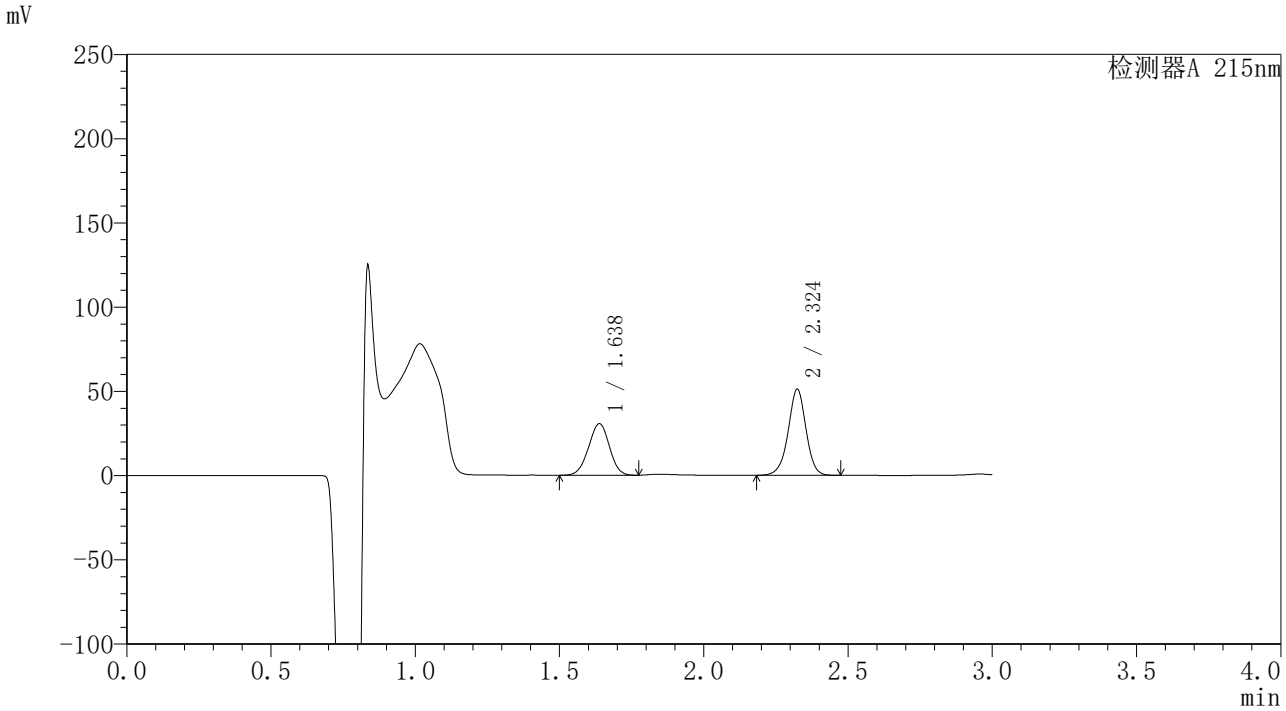
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-504-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:18:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	153724	41.082	30628	2427	0.978	--
2	2.324	220461	58.918	50928	6945	0.970	5.613
总计		374185	100.000	81556			

图195 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

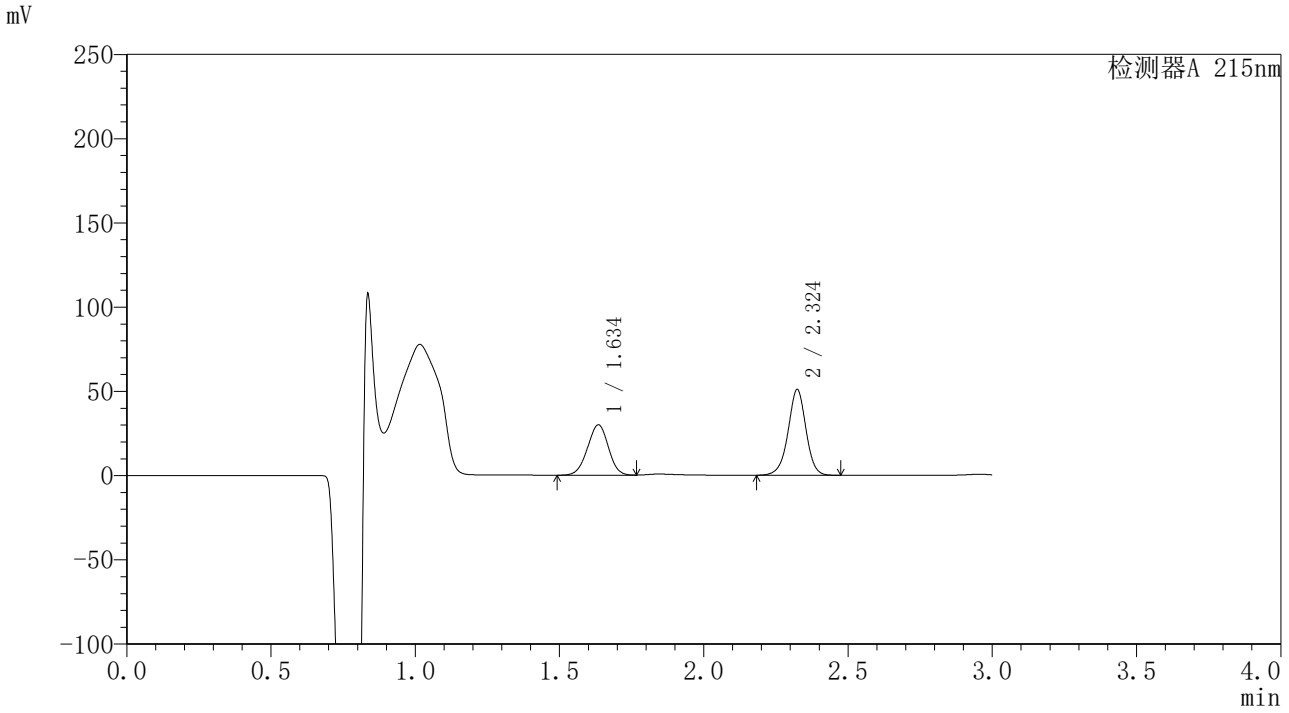
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-505-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:21:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:56:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	150065	40.599	29652	2416	0.977	--
2	2.324	219562	59.401	50717	6926	0.969	5.636
总计		369627	100.000	80370			

图196 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

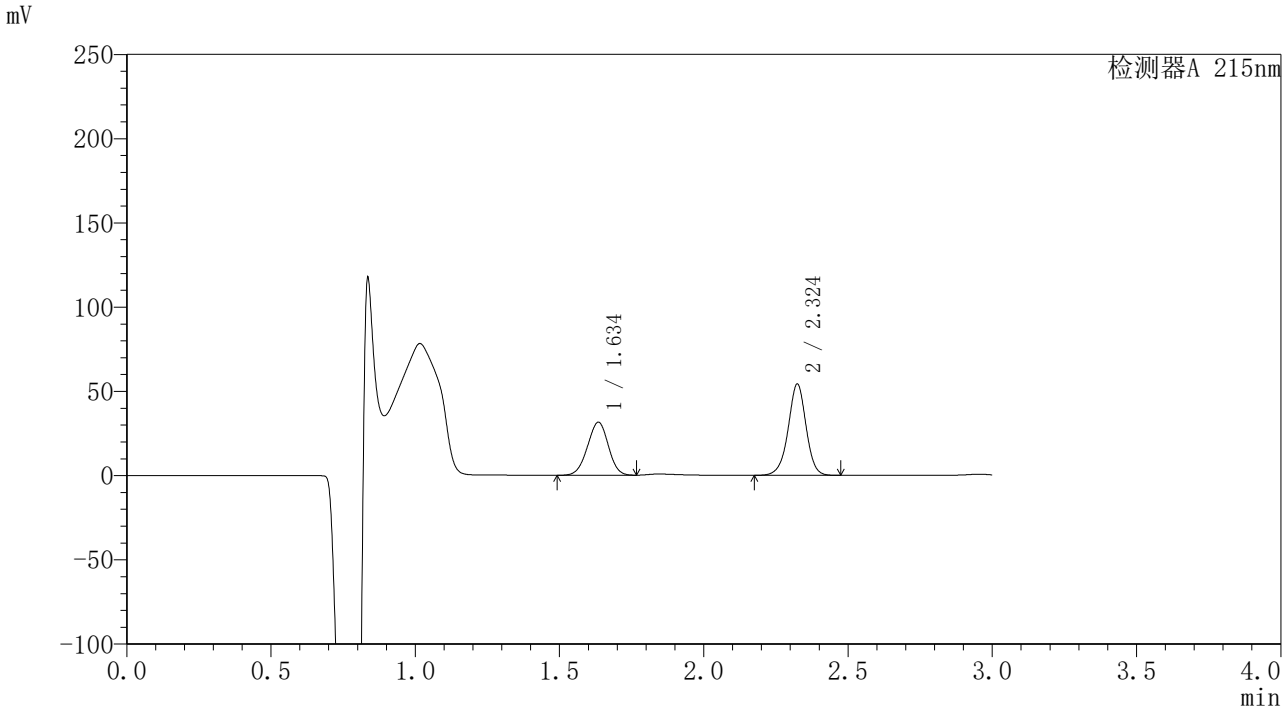
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-506-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:25:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	158034	40.264	31224	2415	0.976	--
2	2.324	234460	59.736	54001	6913	0.969	5.636
总计		392495	100.000	85224			

图197 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

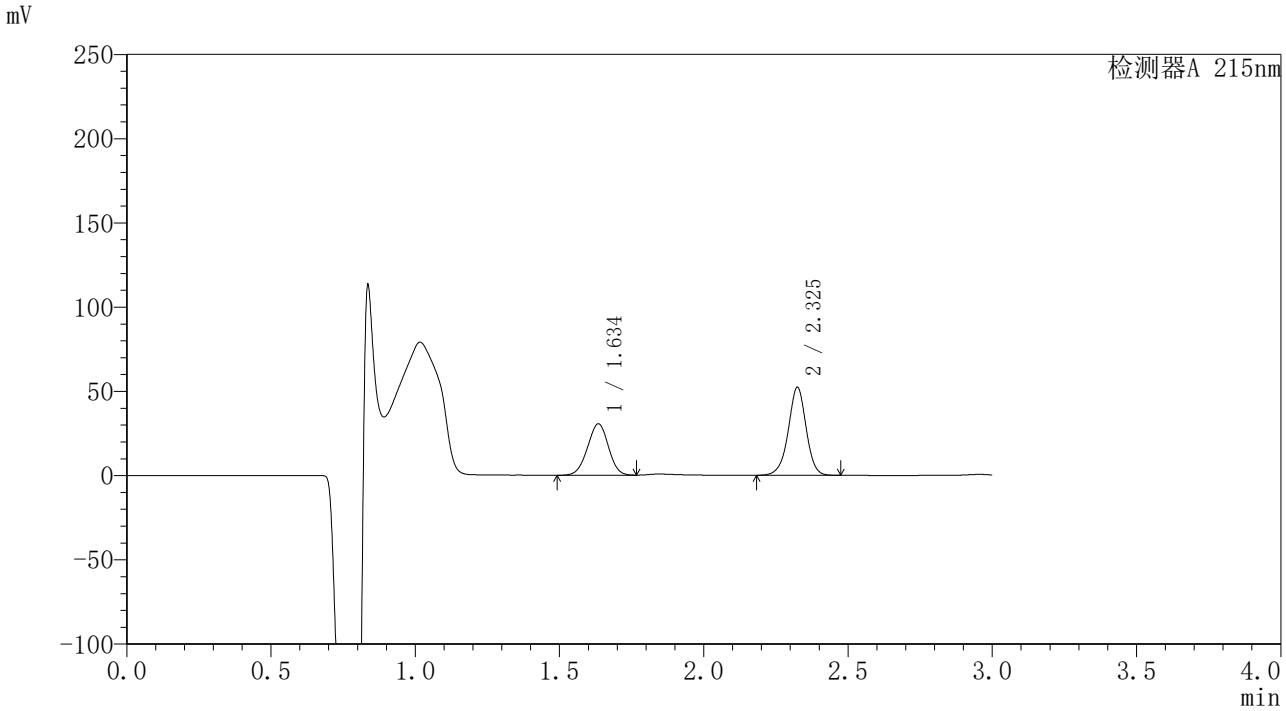
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-507-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:28:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153430	40.503	30295	2411	0.979	--
2	2.325	225382	59.497	51947	6938	0.969	5.639
总计		378812	100.000	82242			

图198 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

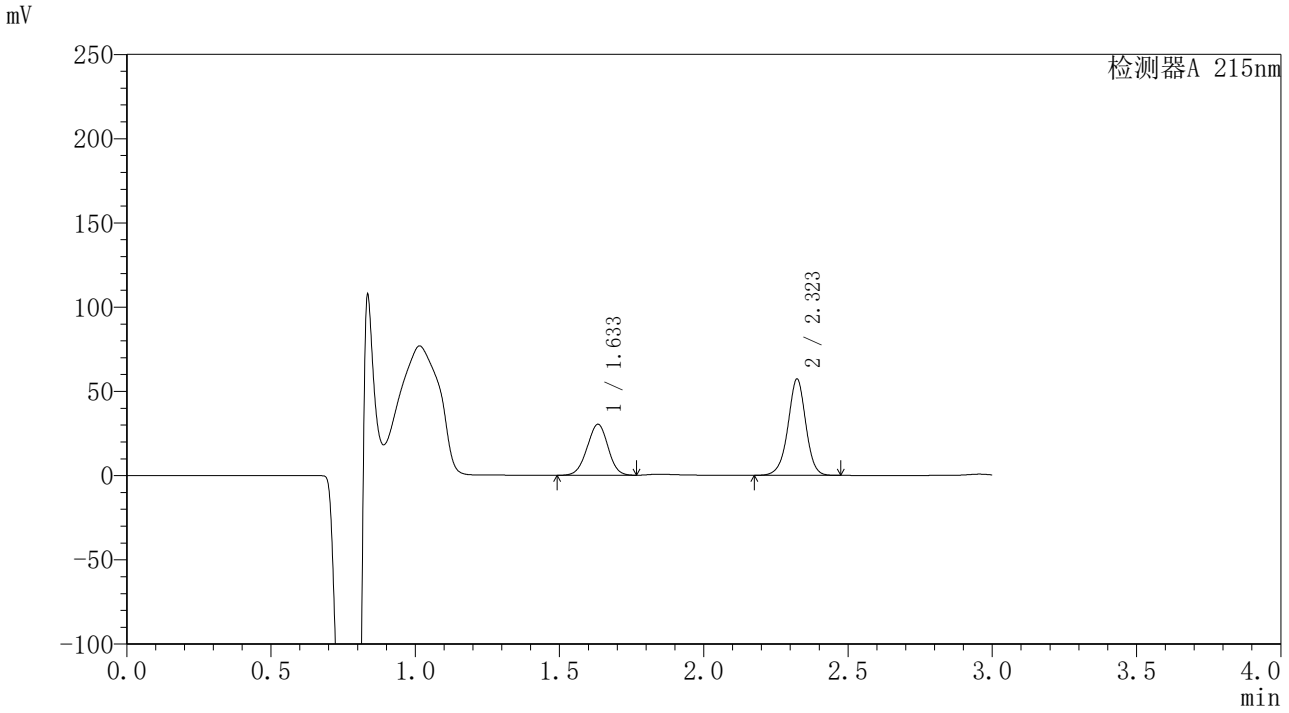
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-508-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:32:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	152407	38.181	30152	2411	0.980	--
2	2.323	246768	61.819	57108	6939	0.971	5.646
总计		399175	100.000	87260			

图199 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

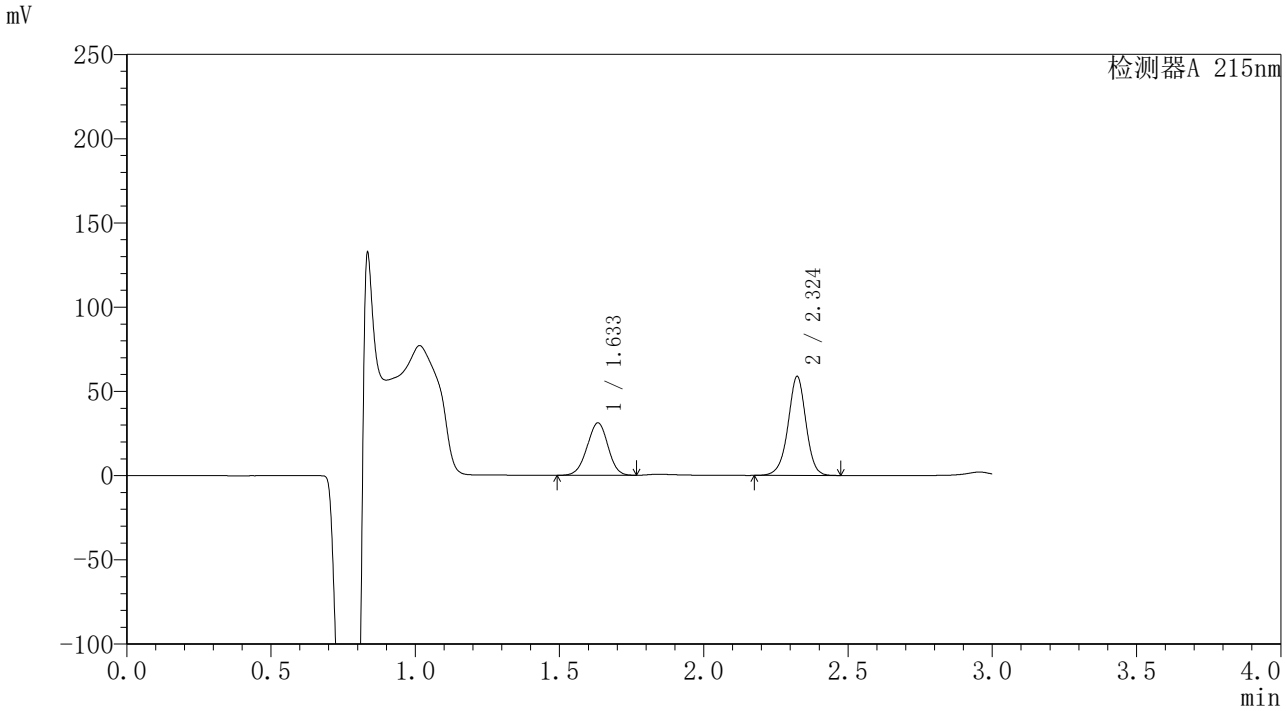
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-509-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:35:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	156601	38.138	31017	2411	0.973	--
2	2.324	254012	61.862	58646	6929	0.969	5.647
总计		410613	100.000	89663			

图200 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

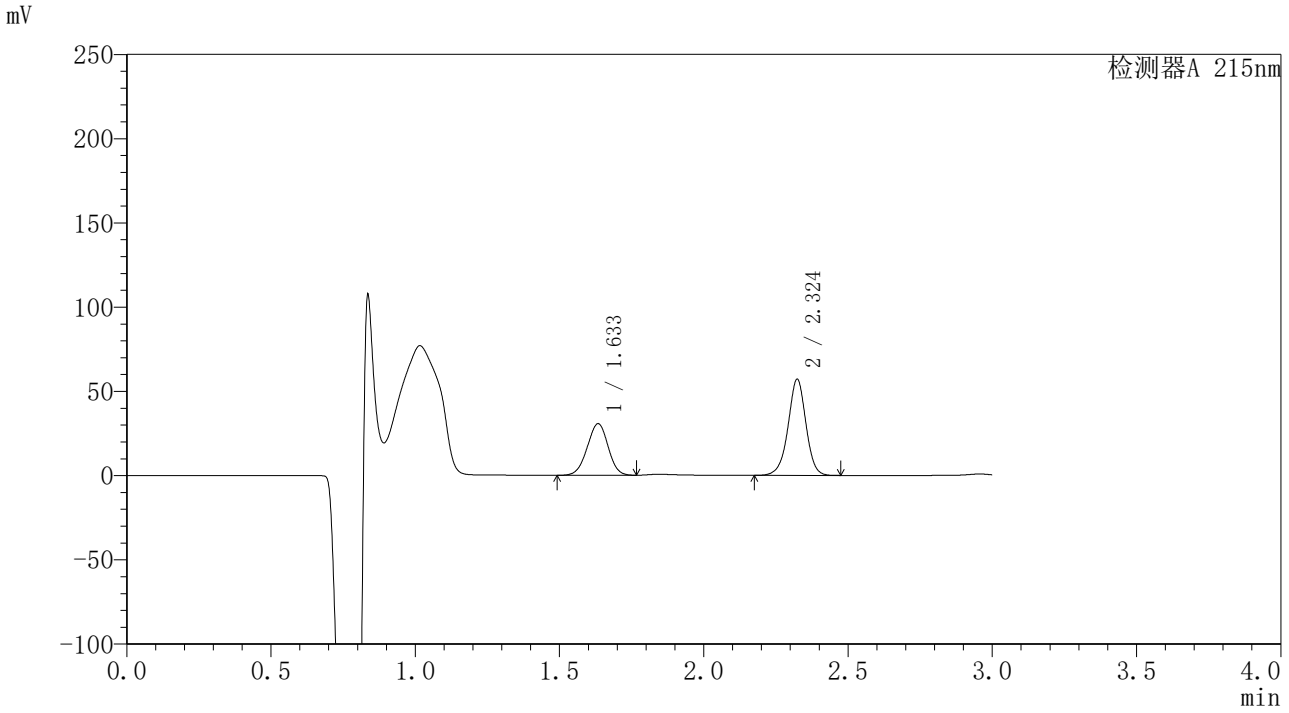
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-510-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:39:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	153880	38.445	30452	2416	0.978	--
2	2.324	246382	61.555	56952	6952	0.970	5.650
总计		400262	100.000	87404			

图201 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

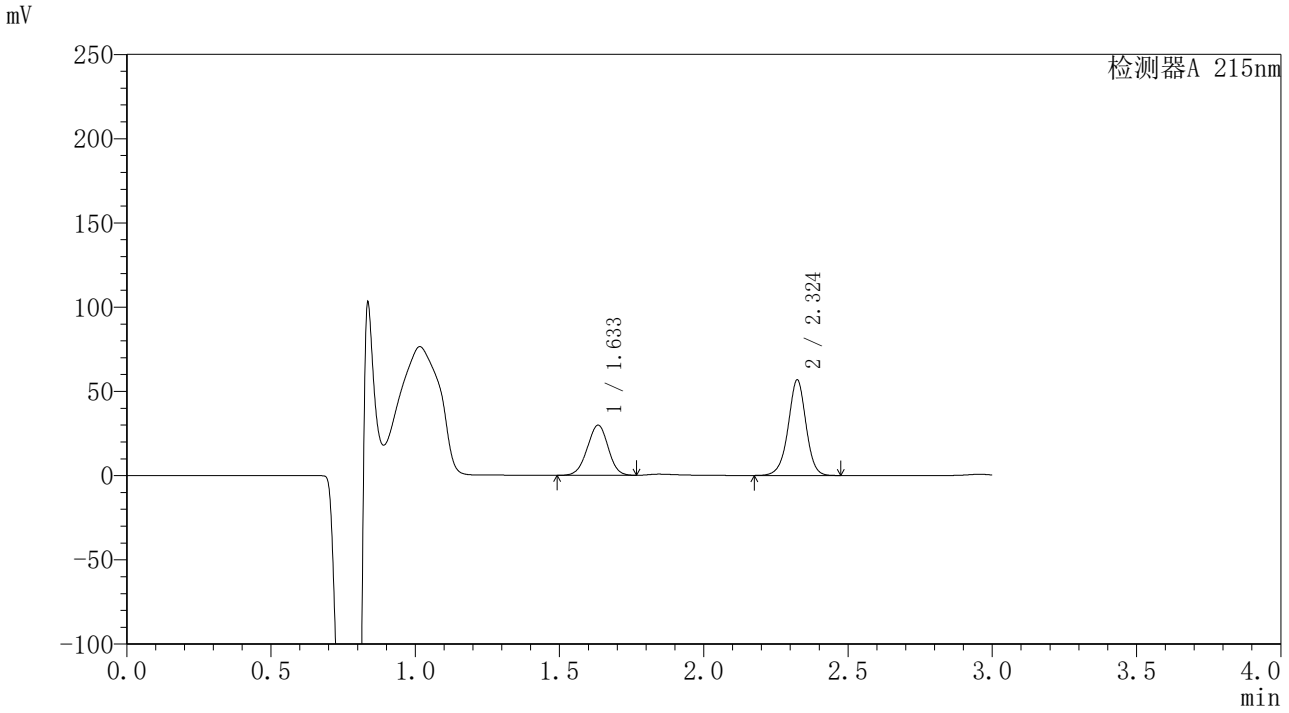
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-511-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:42:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	150010	38.055	29644	2418	0.980	--
2	2.324	244180	61.945	56538	6982	0.971	5.657
总计		394190	100.000	86182			

图202 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

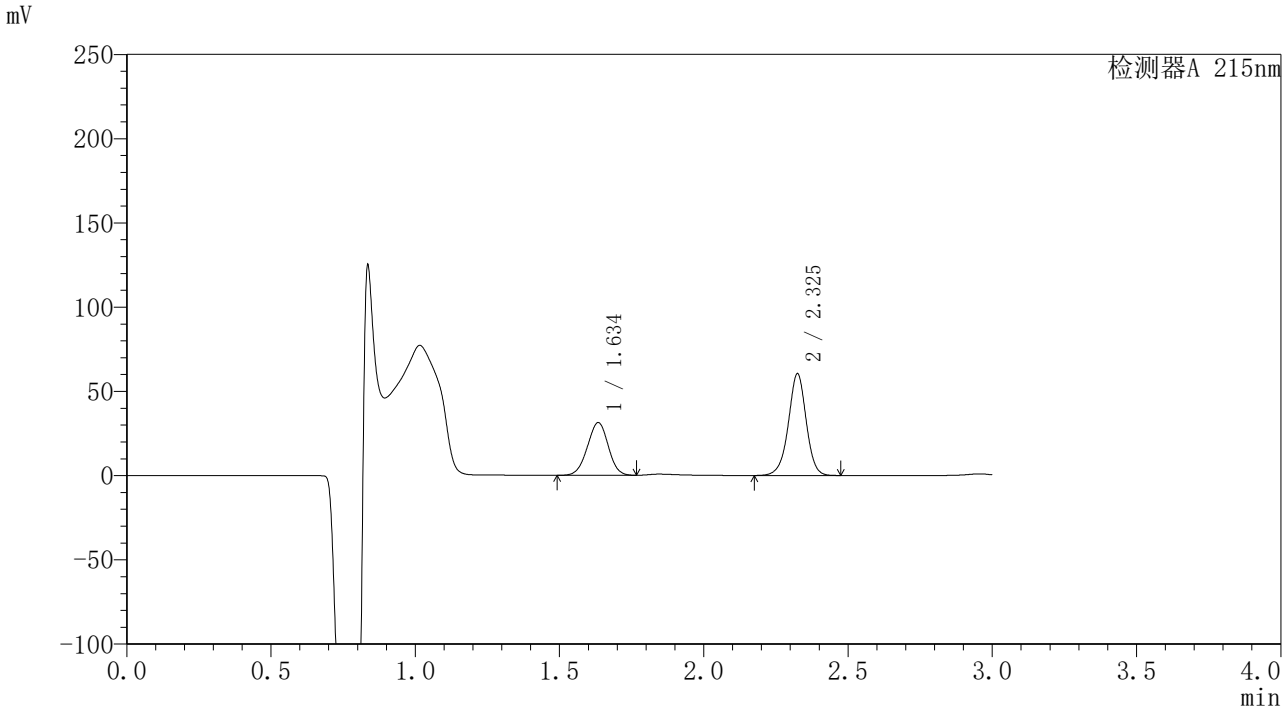
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-512-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:46:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	157305	37.654	31079	2422	0.981	--
2	2.325	260458	62.346	60025	6960	0.970	5.657
总计		417763	100.000	91104			

图203 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

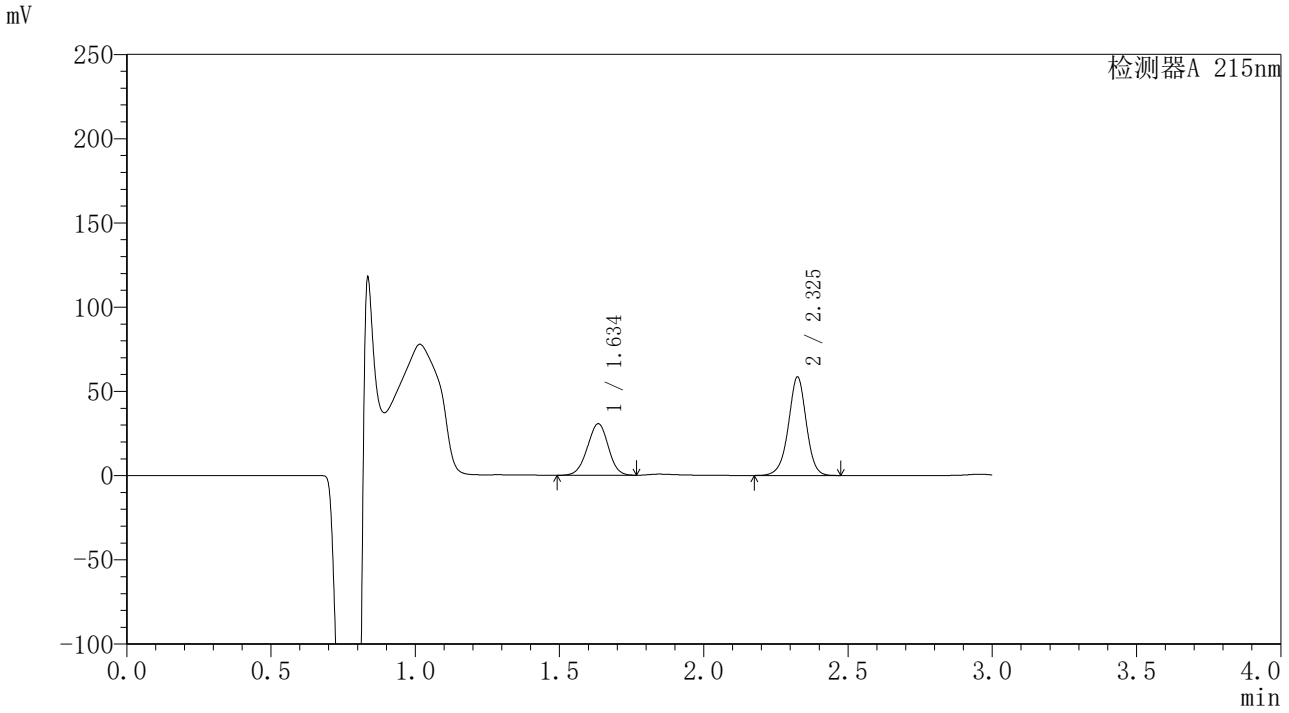
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-513-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:49:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154205	37.936	30398	2416	0.979	--
2	2.325	252285	62.064	58035	6942	0.969	5.651
总计		406489	100.000	88433			

图204 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

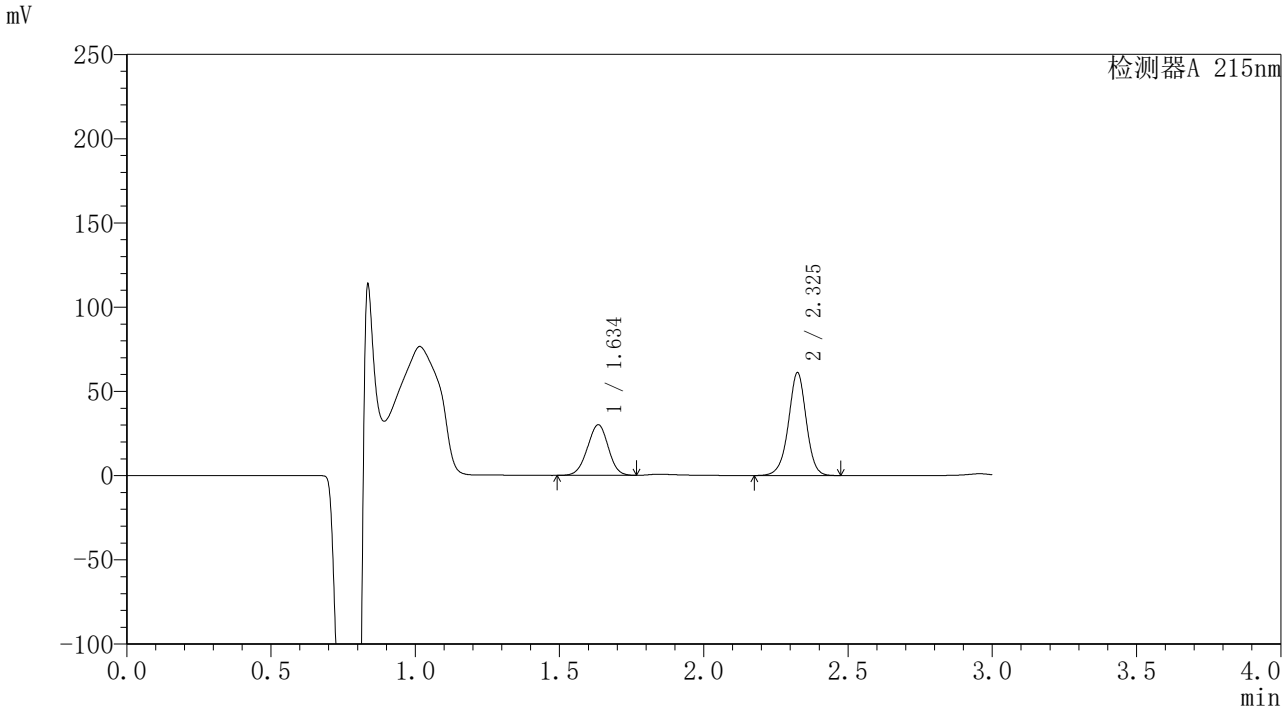
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-514-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:53:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	151233	36.484	29844	2417	0.978	--
2	2.325	263283	63.516	60641	6963	0.970	5.656
总计		414517	100.000	90485			

图205 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

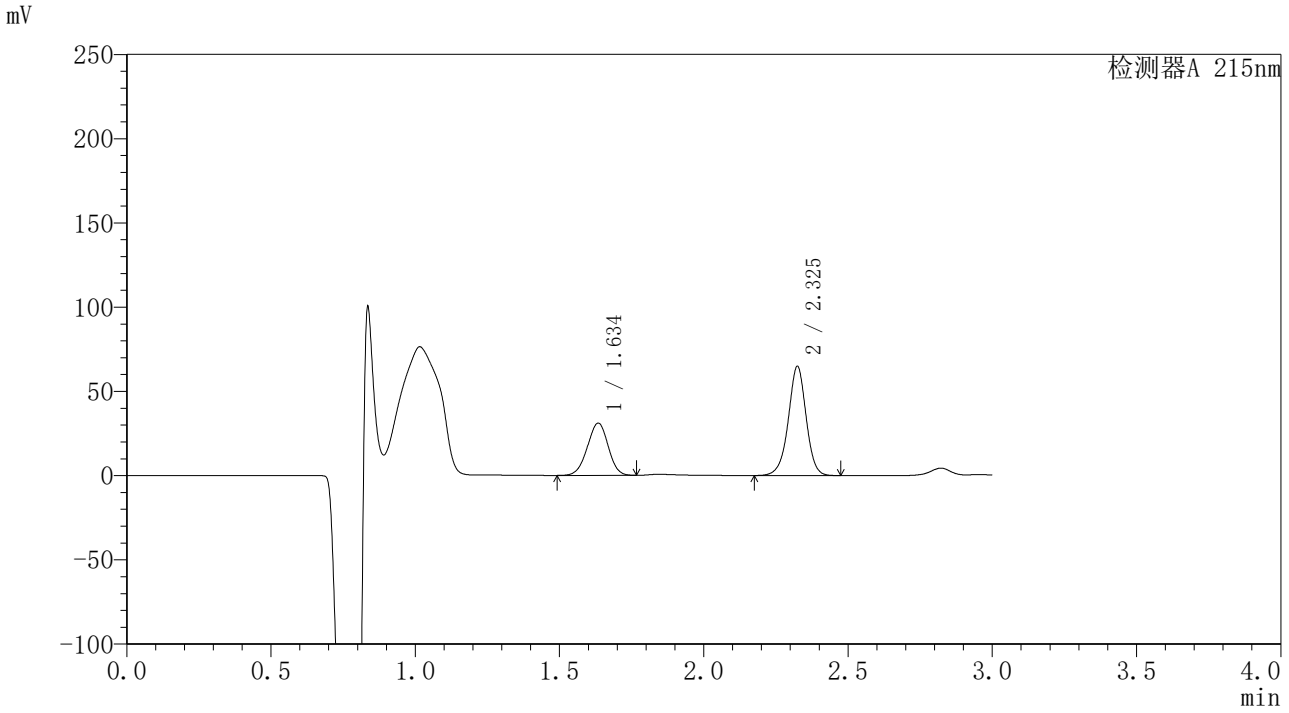
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-515-3 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 00:56:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V3） : 2024/05/21 09:04:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155915	35.837	30835	2420	0.975	--
2	2.325	279156	64.163	64442	6965	0.970	5.656
总计		435070	100.000	95276			

图206 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

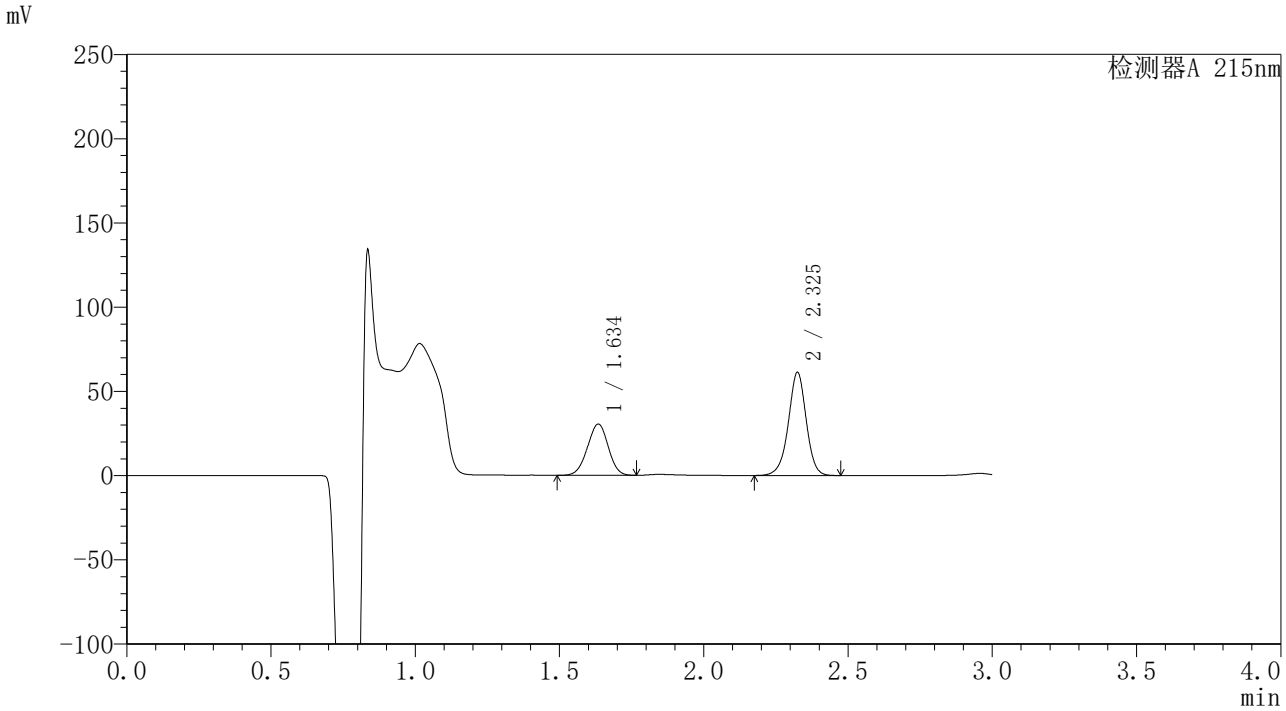
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-516-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:00:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153025	36.665	30249	2420	0.979	--
2	2.325	264337	63.335	60819	6946	0.969	5.653
总计		417362	100.000	91068			

图207 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

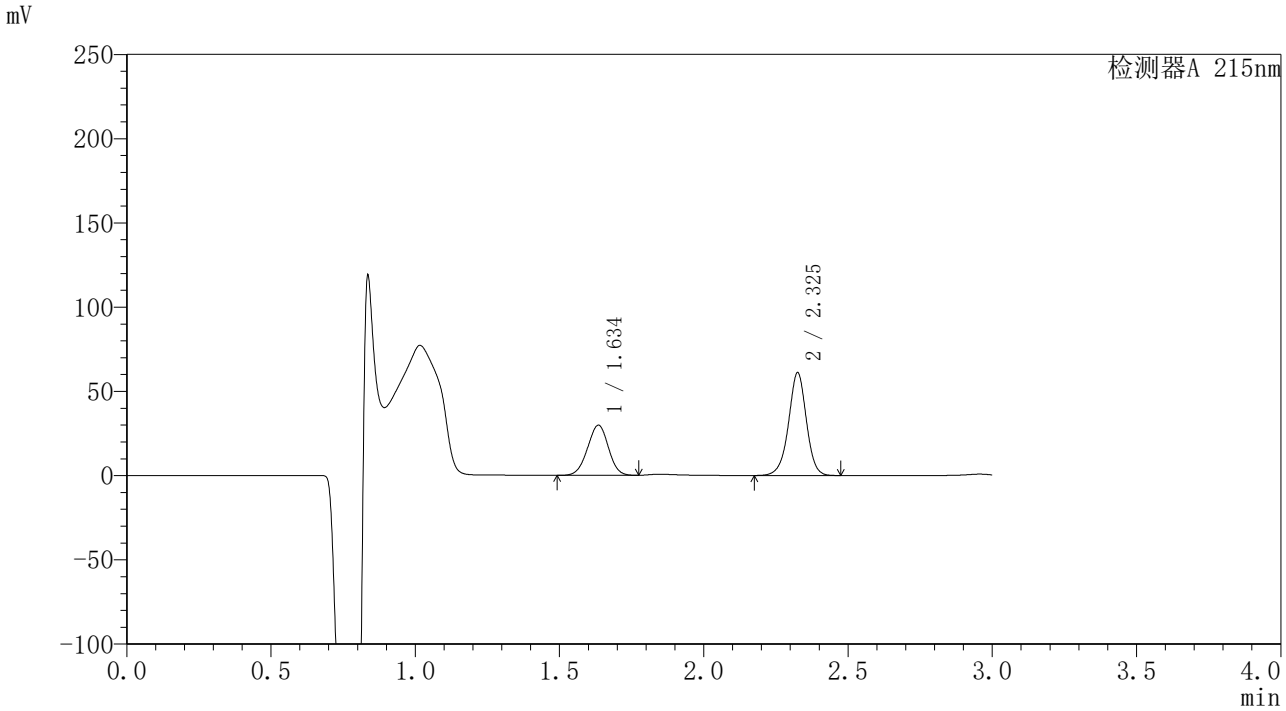
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-517-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:03:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	150079	36.328	29589	2413	0.980	--
2	2.325	263046	63.672	60444	6972	0.969	5.652
总计		413125	100.000	90033			

图208 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

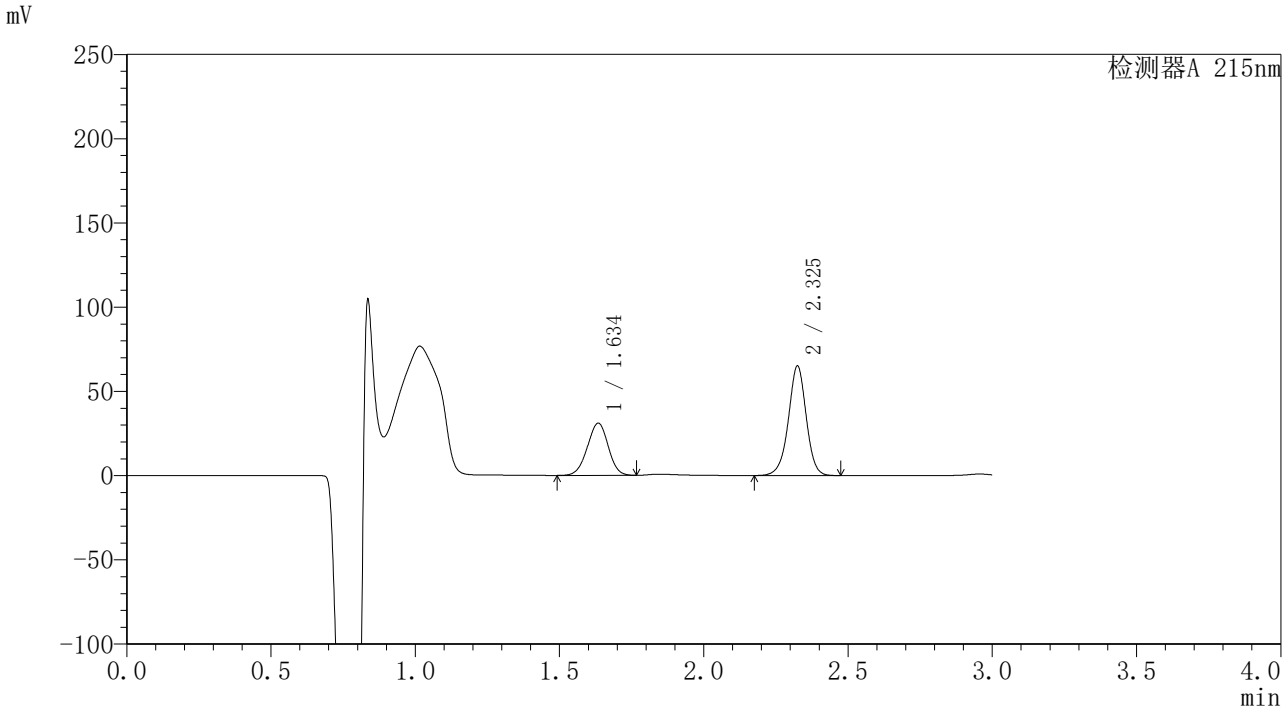
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-518-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-42
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:07:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	156076	35.779	30803	2417	0.980	--
2	2.325	280142	64.221	64604	6969	0.970	5.656
总计		436218	100.000	95407			

图209 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

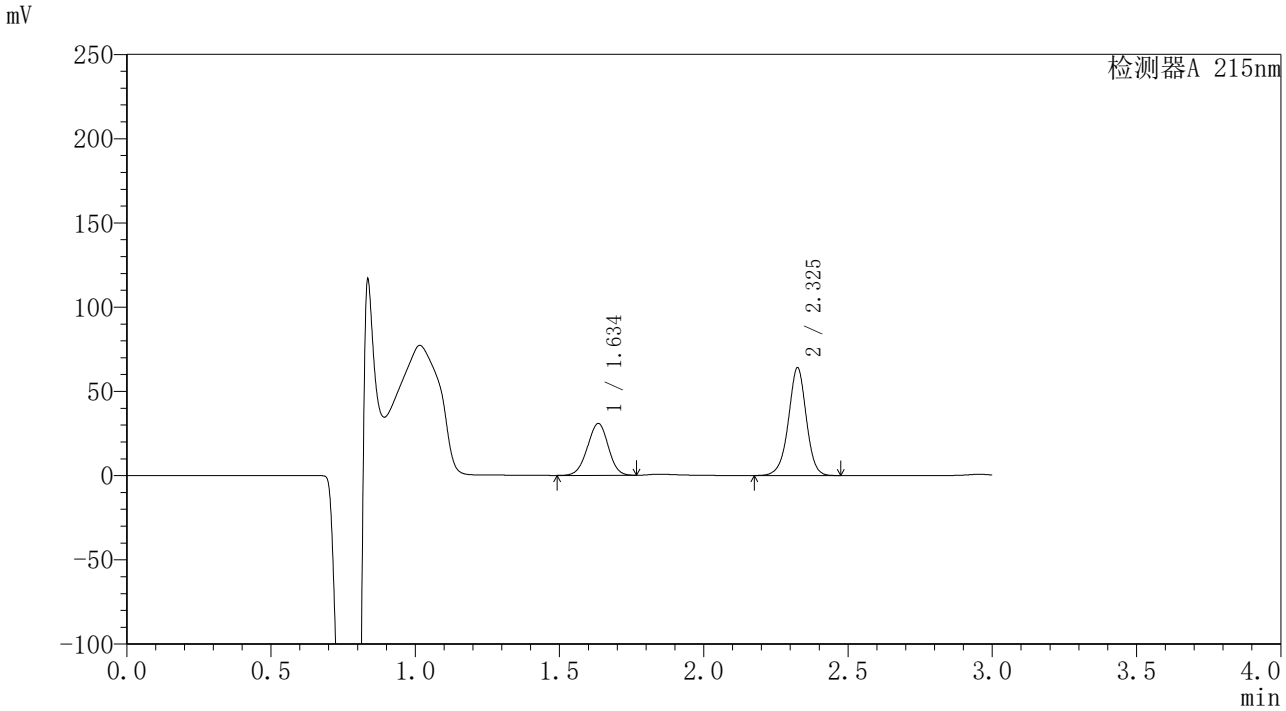
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-519-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:10:38 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:37 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155051	35.958	30595	2419	0.980	--
2	2.325	276154	64.042	63513	6943	0.969	5.652
总计		431205	100.000	94108			

图210 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

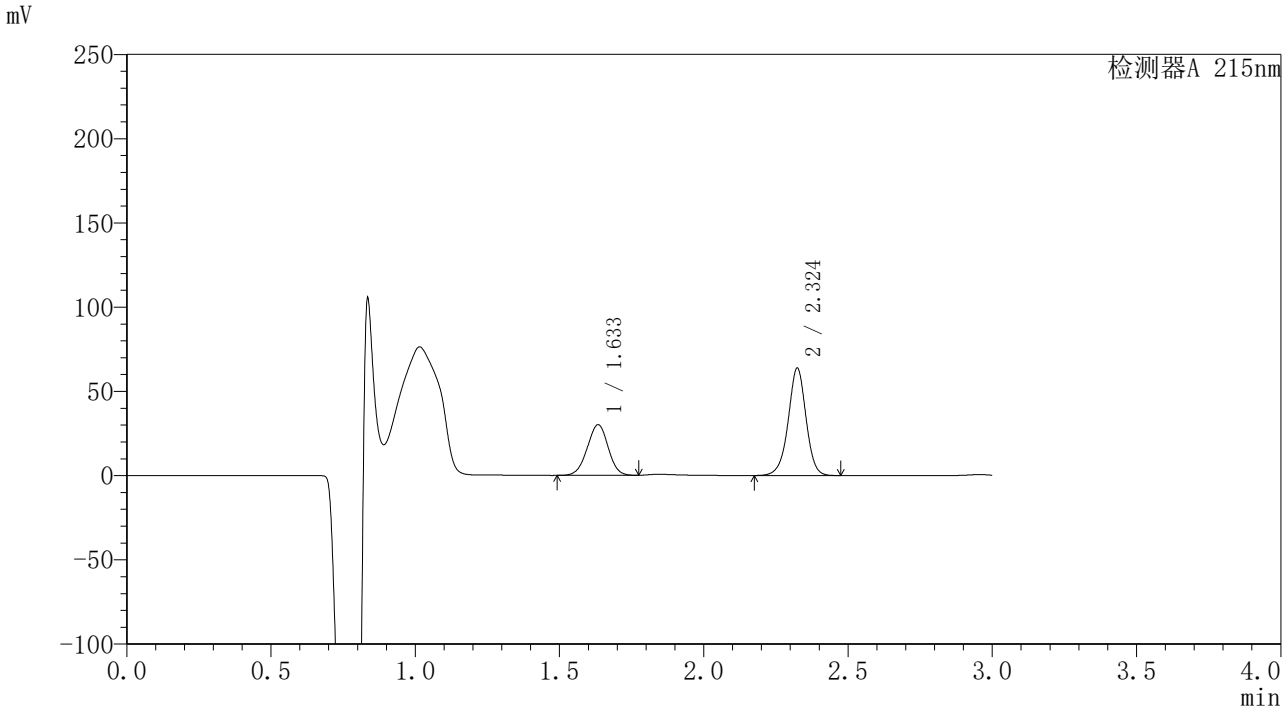
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-520-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:14:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	151588	35.568	29929	2416	0.984	--
2	2.324	274605	64.432	63503	6971	0.971	5.655
总计		426193	100.000	93432			

图211 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

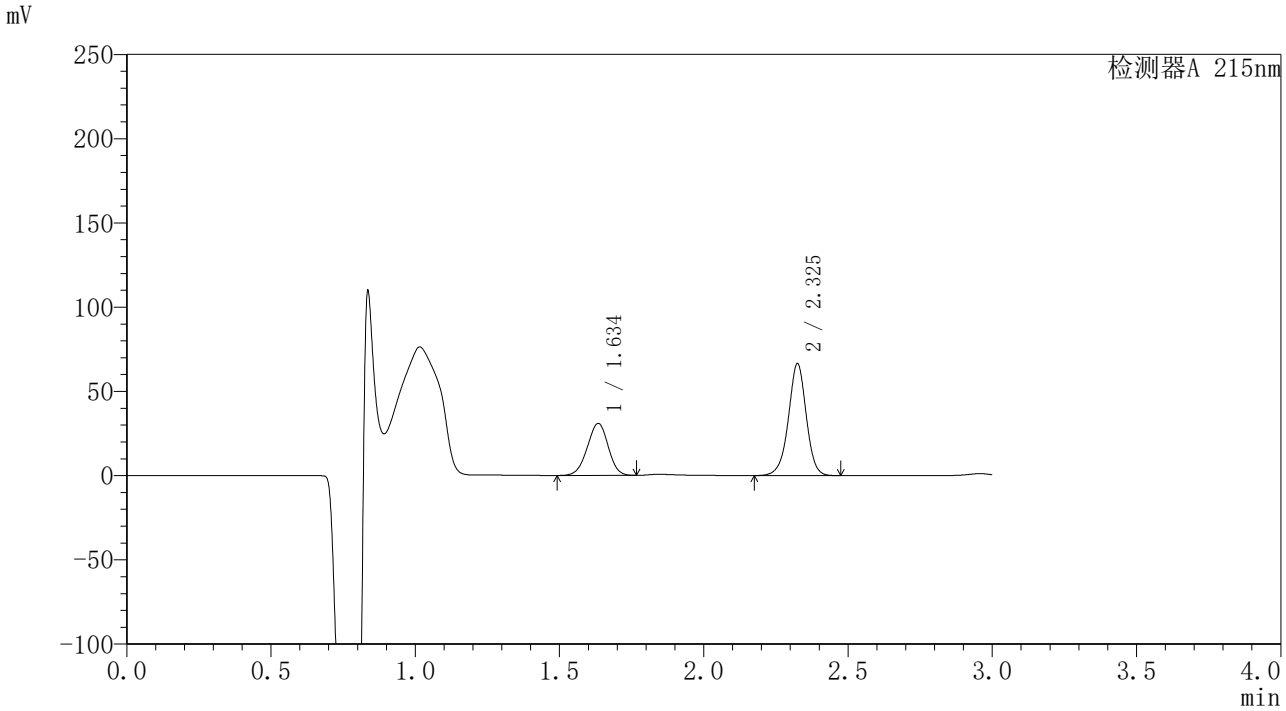
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-521-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:17:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155345	35.149	30695	2418	0.971	--
2	2.325	286619	64.851	65984	6952	0.970	5.655
总计		441964	100.000	96679			

图212 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

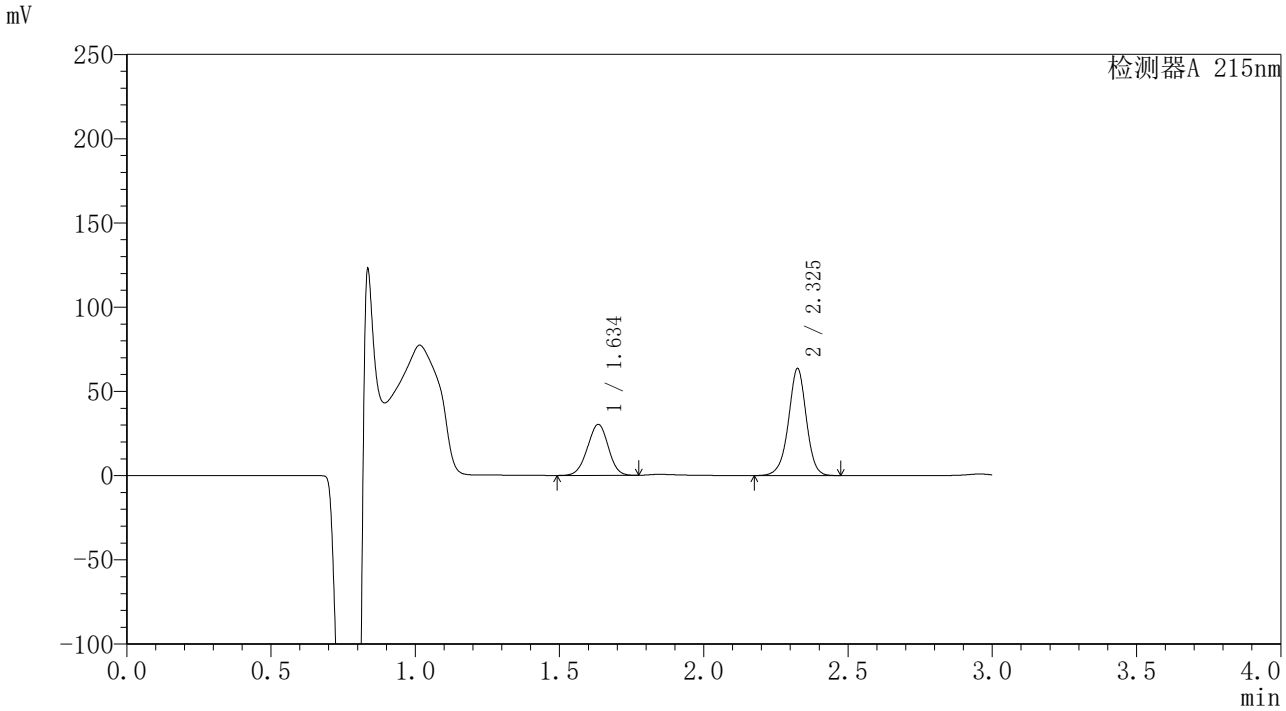
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-522-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-25
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:21:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	152279	35.740	30085	2422	0.980	--
2	2.325	273796	64.260	62992	6958	0.969	5.658
总计		426075	100.000	93077			

图213 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

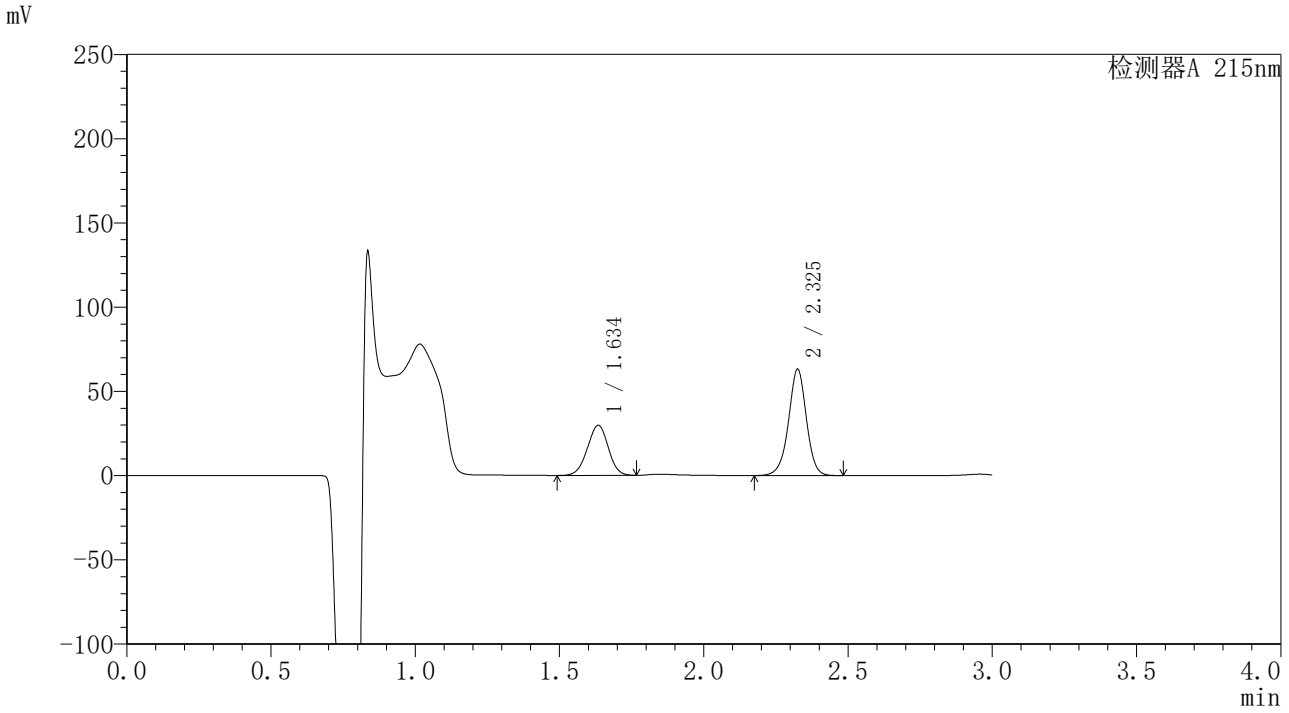
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-523-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:24:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	149803	35.478	29546	2416	0.983	--
2	2.325	272440	64.522	62493	6947	0.970	5.655
总计		422243	100.000	92040			

图214 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

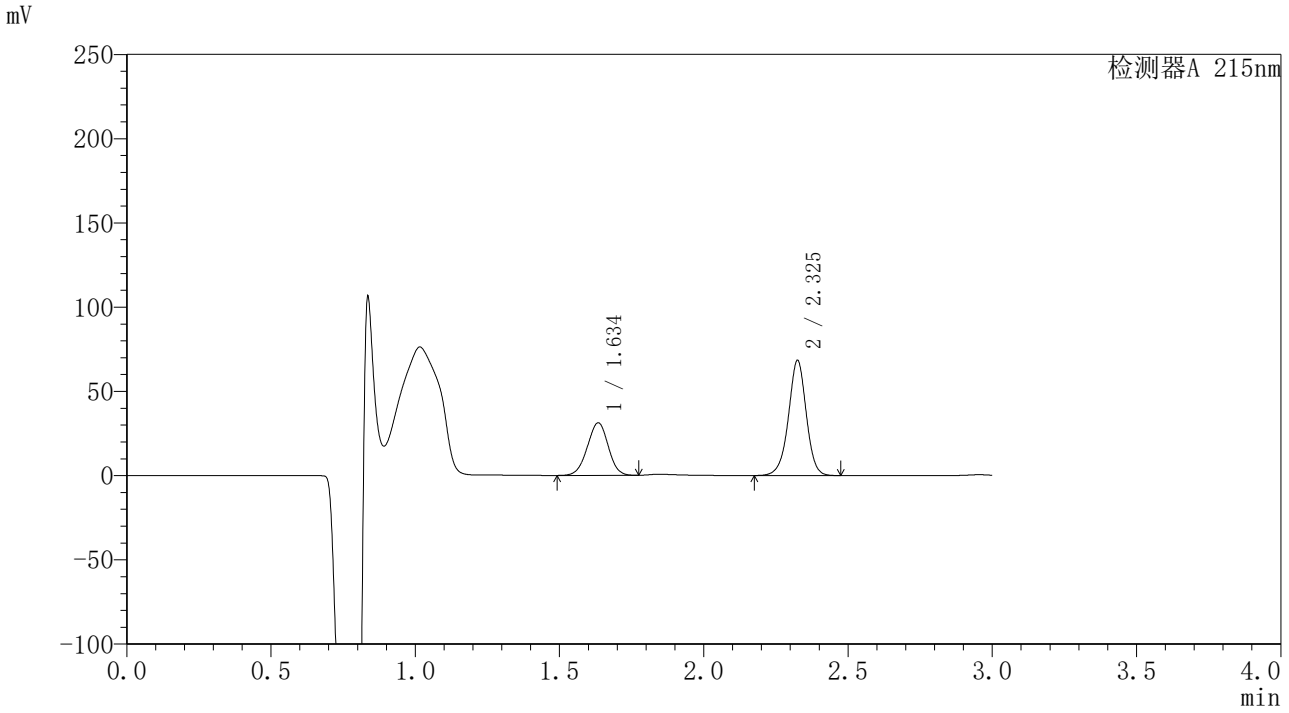
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-524-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:28:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	157330	34.832	31015	2416	0.982	--
2	2.325	294353	65.168	67814	6966	0.970	5.657
总计		451683	100.000	98829			

图215 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

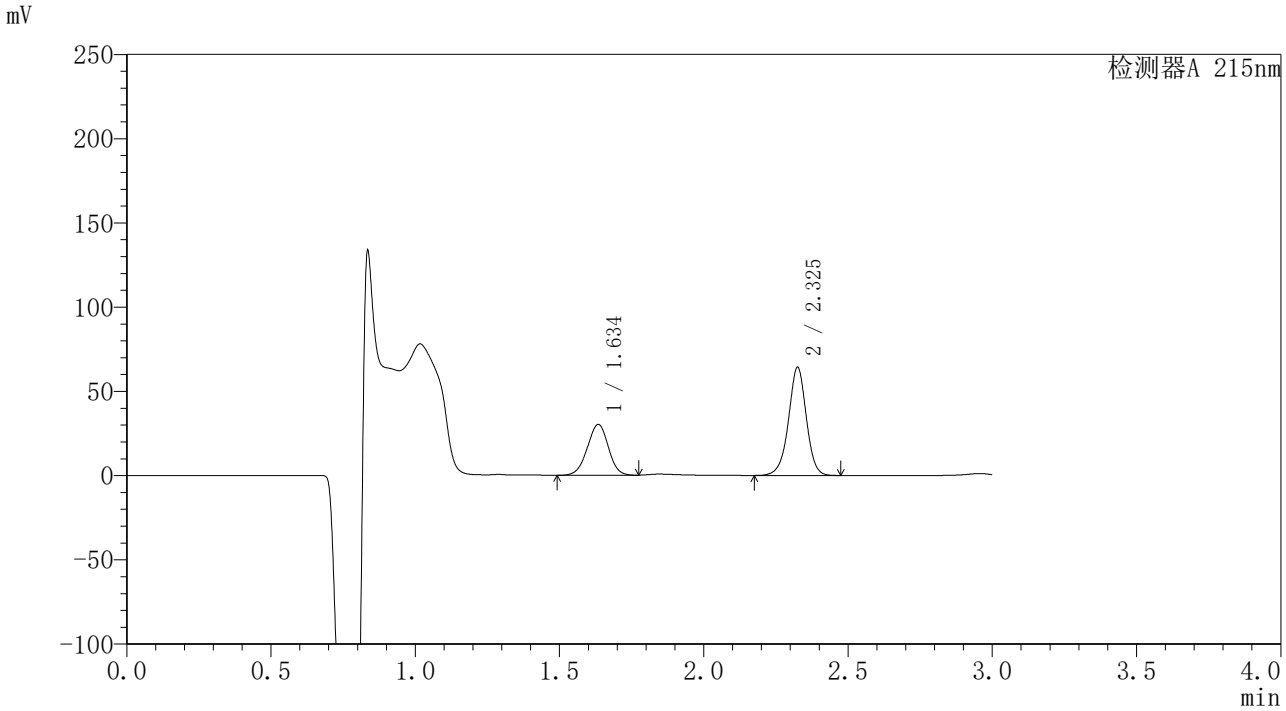
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-525-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-52
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:31:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	152475	35.533	29968	2408	0.976	--
2	2.325	276638	64.467	63667	6962	0.970	5.650
总计		429113	100.000	93635			

图216 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

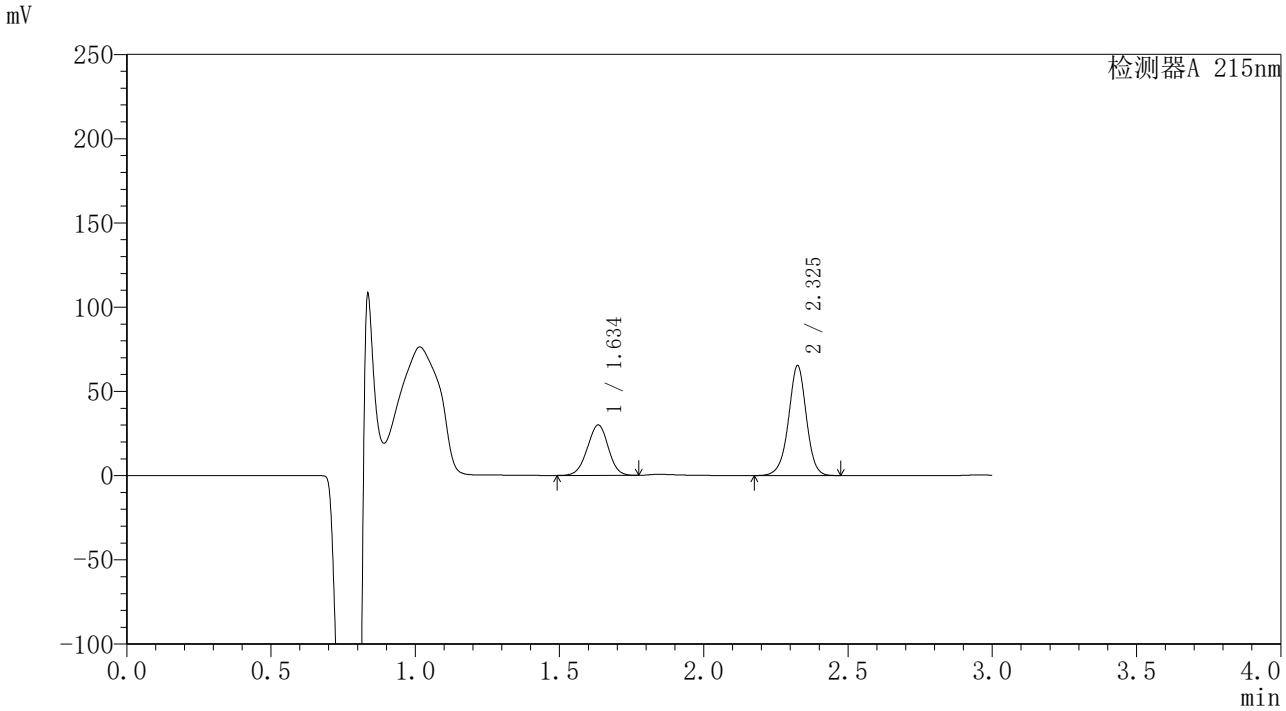
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-526-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-8
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:35:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	151184	34.948	29753	2414	0.983	--
2	2.325	281410	65.052	64704	6956	0.970	5.655
总计		432594	100.000	94457			

图217 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

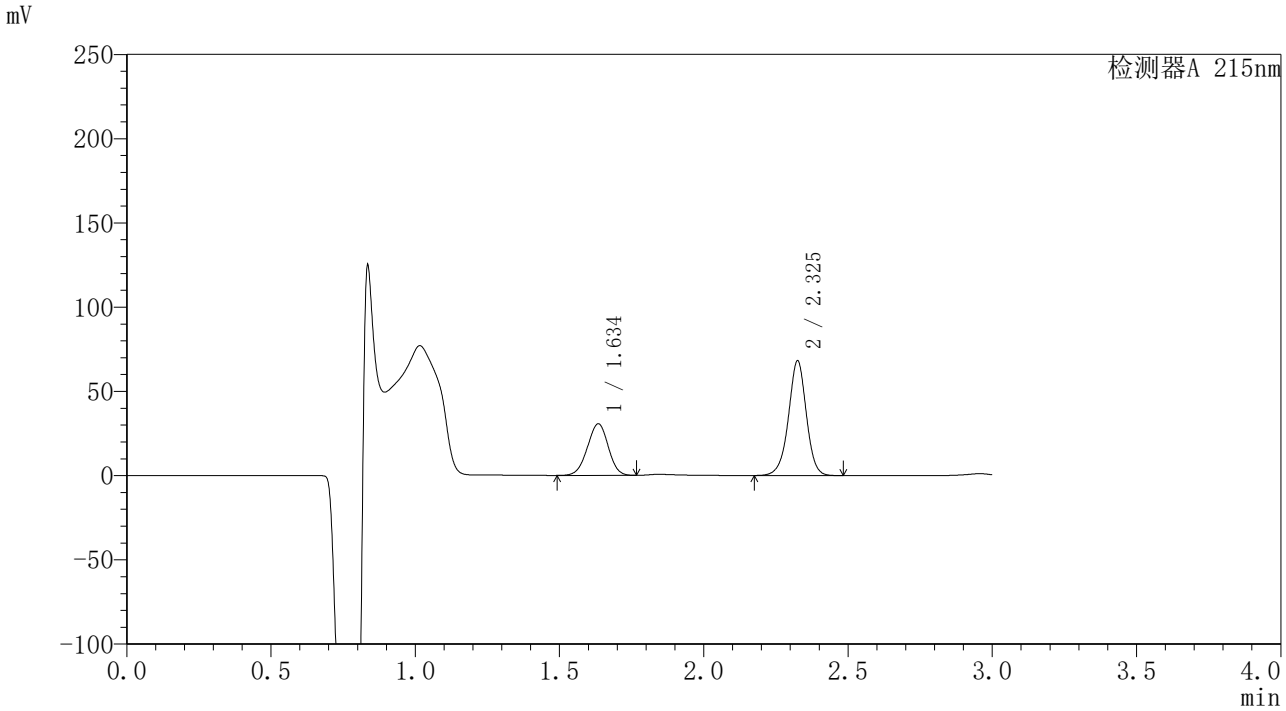
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-527-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:38:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:57:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154001	34.369	30423	2419	0.973	--
2	2.325	294076	65.631	67571	6950	0.970	5.655
总计		448077	100.000	97994			

图218 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

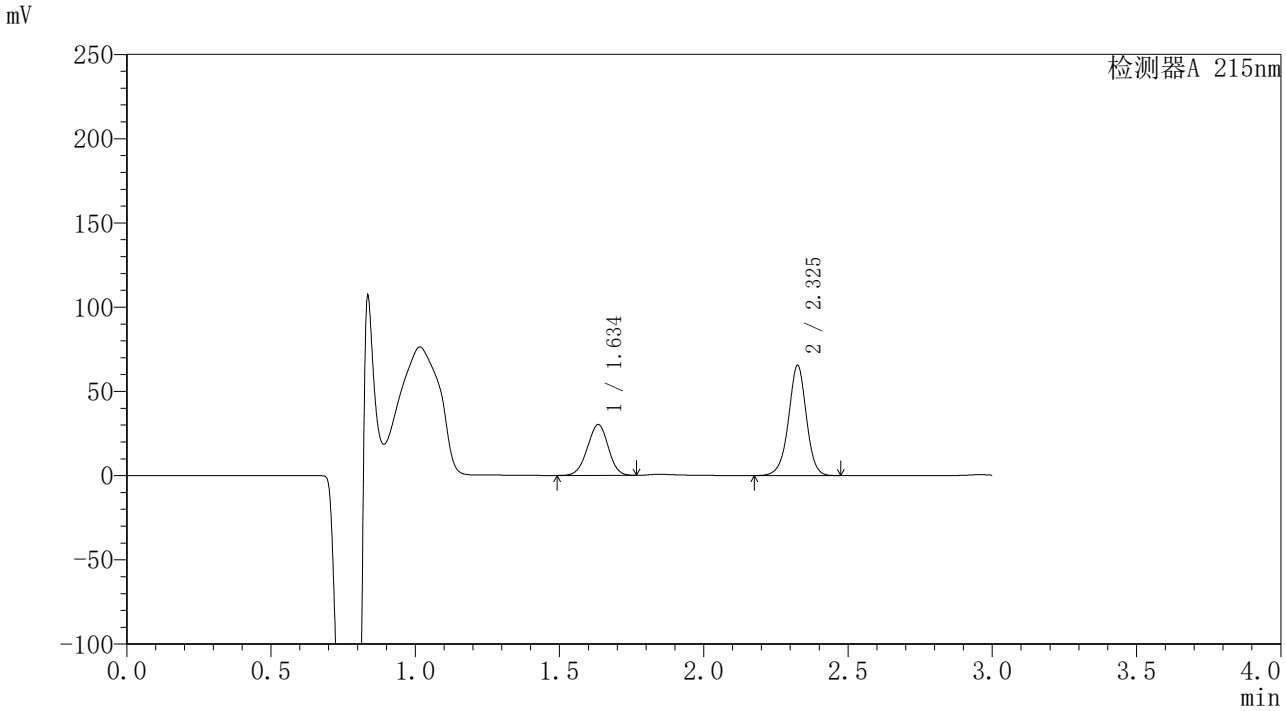
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-528-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-26
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:42:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:58:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	151994	35.013	30007	2417	0.981	--
2	2.325	282111	64.987	64830	6950	0.970	5.655
总计		434105	100.000	94838			

图219 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

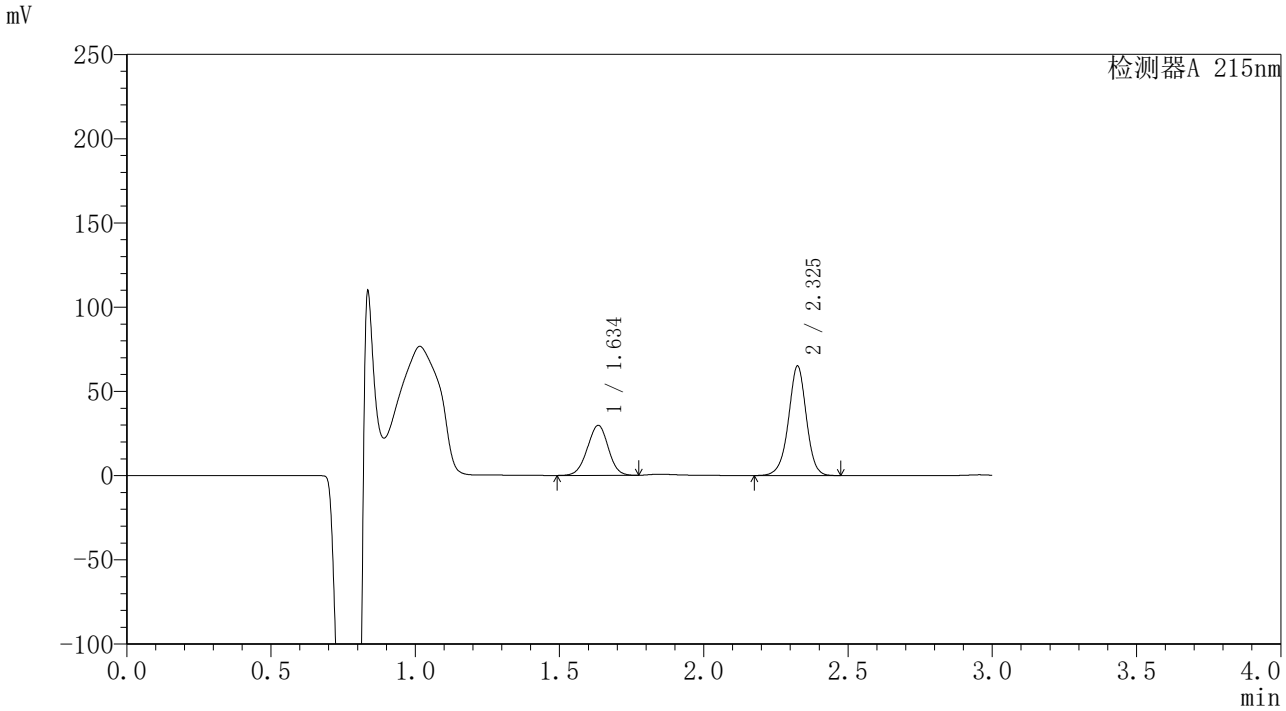
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-529-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-35
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:45:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:58:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	149833	34.833	29511	2417	0.986	--
2	2.325	280319	65.167	64488	6958	0.970	5.657
总计		430152	100.000	93999			

图220 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

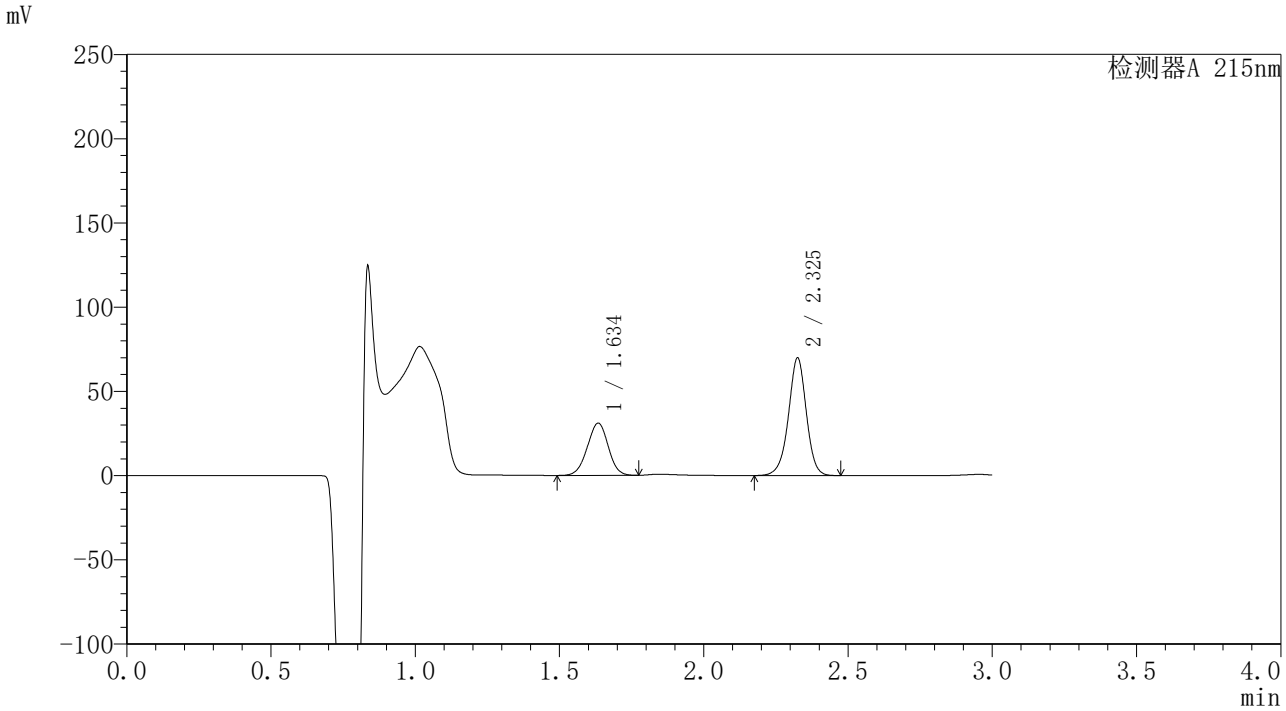
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-530-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-44
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:49:02 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:58:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	156374	34.167	30827	2416	0.984	--
2	2.325	301302	65.833	69221	6942	0.969	5.654
总计		457676	100.000	100048			

图221 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

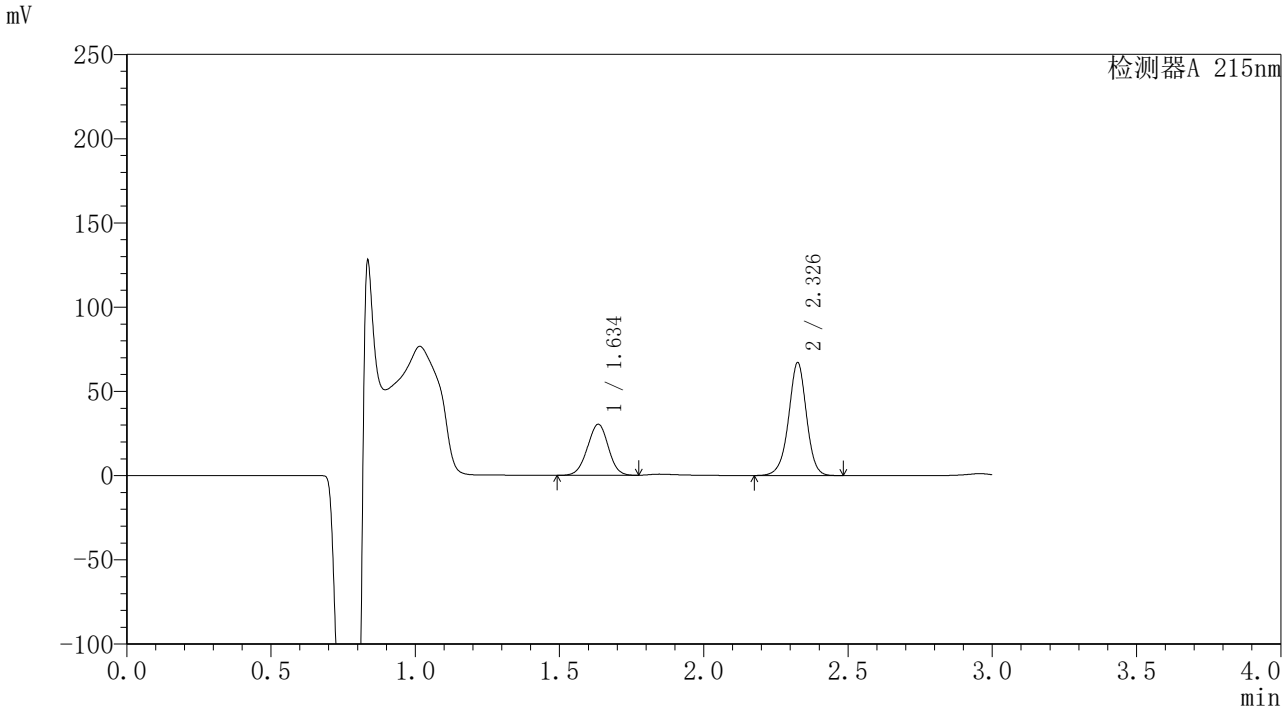
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-531-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-53
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:52:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:58:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153025	34.578	30131	2416	0.984	--
2	2.326	289525	65.422	66317	6944	0.969	5.655
总计		442550	100.000	96448			

图222 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

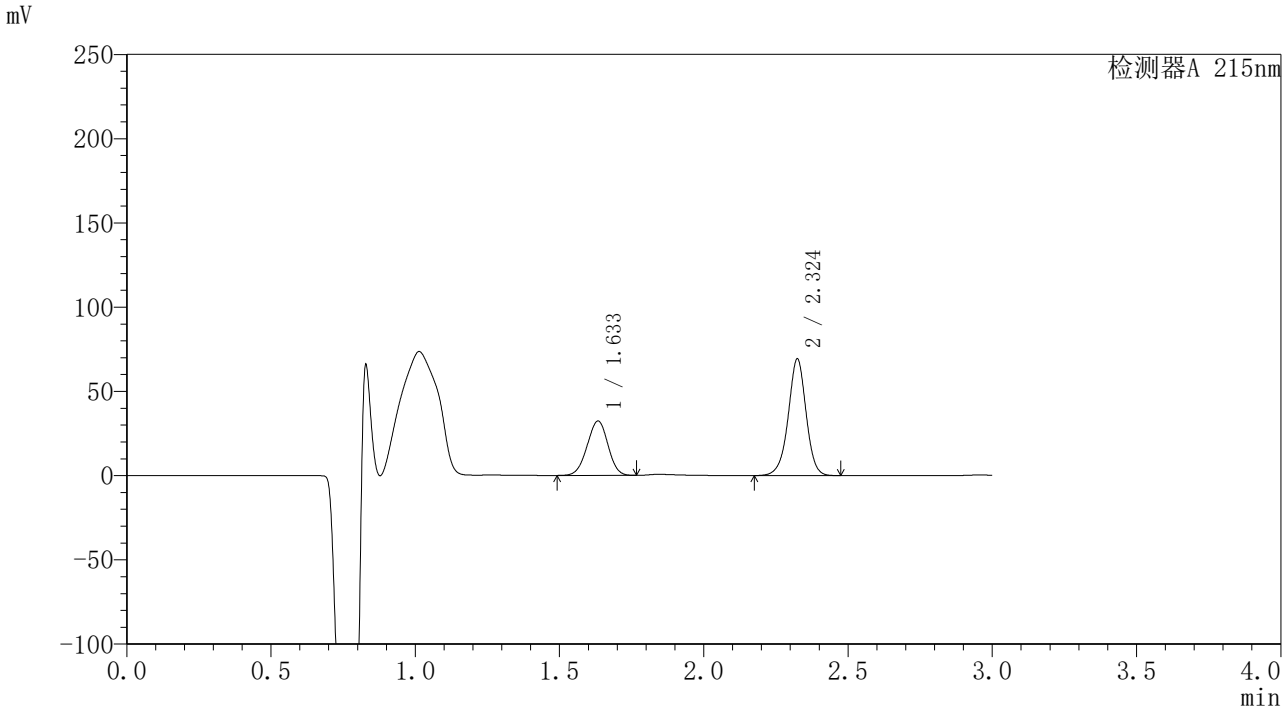
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-532-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:56:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:58:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162277	35.176	32218	2414	0.979	--
2	2.324	299049	64.824	68872	6924	0.971	5.651
总计		461326	100.000	101090			

图223 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

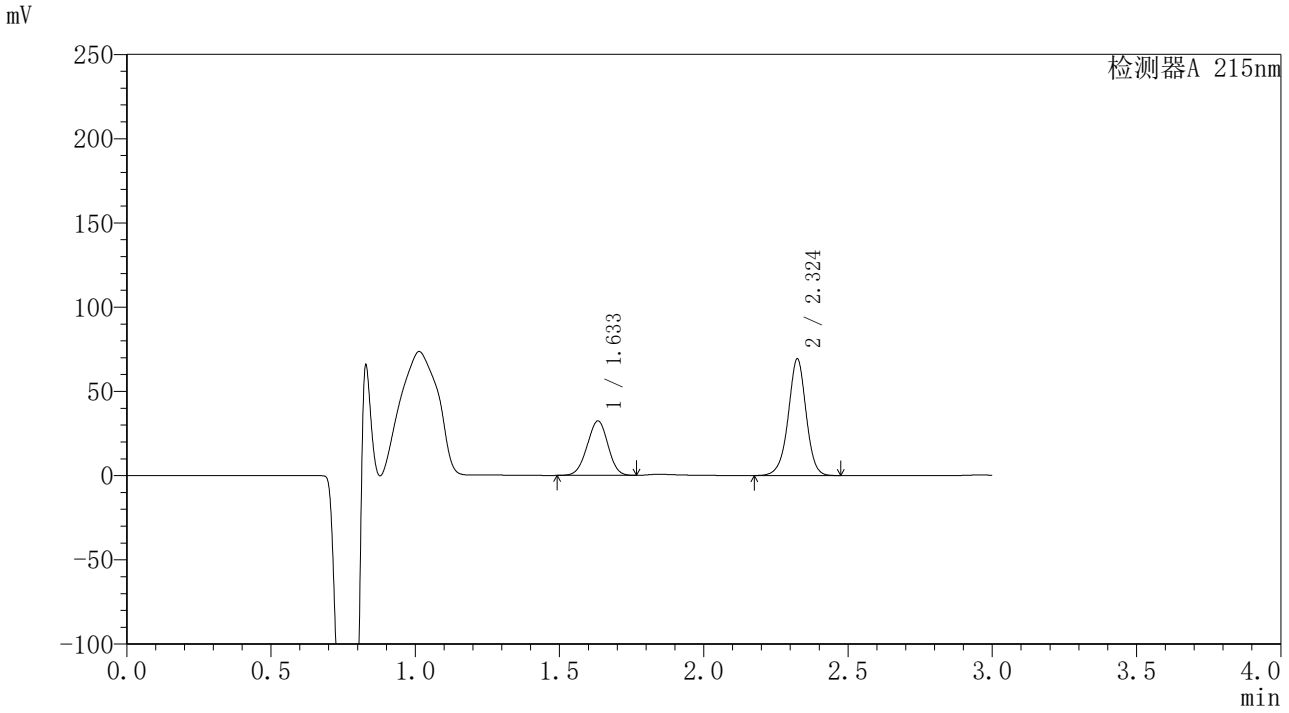
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

〈样品信息〉

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-8/10-533-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 : RC$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 100 μL 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/21 01:59:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/21 08:58:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

〈色谱图〉



〈峰表〉

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	162079	35.155	32202	2414	0.980	--
2	2.324	298956	64.845	68883	6930	0.971	5.653
总计		461035	100.000	101085			

图224 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2