



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

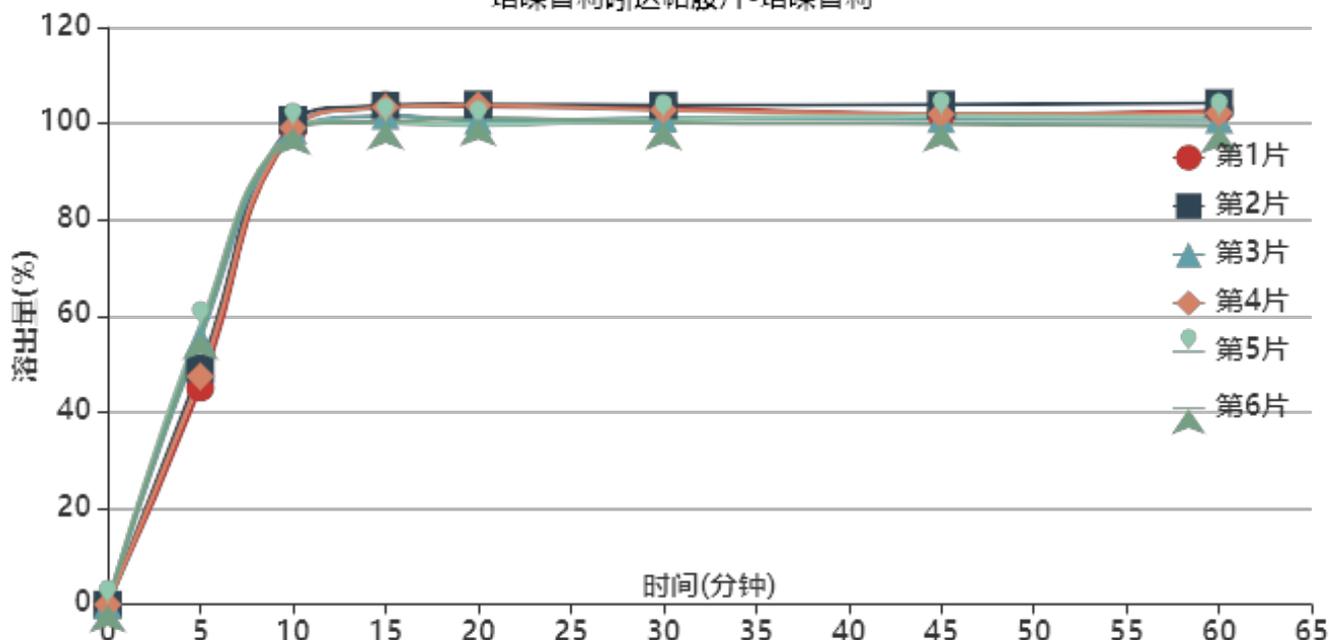
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.41	160746	160542	160621	160680	160480	160614	0.07
2	16.47	159715	159768				159742	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
9787.57	9698.97	0.65	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110822批-培哌普利-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	70428	-	70428	45.088	51.90	10.34	45.09	51.90	10.34
	2	76790	-	76790	49.161			49.16		
	3	86343	-	86343	55.277			55.28		
	4	74009	-	74009	47.380			47.38		
	5	90507	-	90507	57.942			57.94		
	6	88313	-	88313	56.538			56.54		
10min	1	153992	-	153992	98.585	99.09	0.78	98.77	99.30	0.78
	2	157090	-	157090	100.569			100.77		
	3	153714	-	153714	98.408			98.63		
	4	154544	-	154544	98.939			99.13		
	5	154697	-	154697	99.037			99.27		
	6	154633	-	154633	98.996			99.22		
15min	1	161249	-	161249	103.231	101.56	1.69	103.81	102.16	1.66
	2	161062	-	161062	103.112			103.71		
	3	157789	-	157789	101.016			101.63		
	4	160549	-	160549	102.783			103.37		
	5	155453	-	155453	99.521			100.15		
	6	155710	-	155710	99.685			100.31		
20min	1	160122	-	160122	102.510	101.07	1.90	103.50	102.08	1.87
	2	160803	-	160803	102.946			103.96		
	3	155430	-	155430	99.506			100.52		
	4	160585	-	160585	102.806			103.80		
	5	153986	-	153986	98.582			99.61		
	6	156281	-	156281	100.051			101.07		
30min	1	159179	-	159179	101.906	100.60	1.47	103.30	102.02	1.44
	2	159915	-	159915	102.377			103.80		
	3	155694	-	155694	99.675			101.09		
	4	158329	-	158329	101.362			102.77		
	5	155427	-	155427	99.504			100.92		
	6	154302	-	154302	98.784			100.21		
45min	1	156403	-	156403	100.129	99.88	1.33	101.93	101.70	1.32
	2	159529	-	159529	102.130			103.96		
	3	154821	-	154821	99.116			100.93		
	4	156363	-	156363	100.103			101.92		
	5	155679	-	155679	99.666			101.48		
	6	153304	-	153304	98.145			99.96		
60min	1	156985	-	156985	100.502	99.56	1.66	102.71	101.78	1.64
	2	159379	-	159379	102.034			104.28		
	3	154008	-	154008	98.596			100.81		
	4	156132	-	156132	99.956			102.17		
	5	154602	-	154602	98.976			101.19		
	6	151954	-	151954	97.281			99.49		
极限	1	154629	-	154629	98.993	99.08	1.62	101.60	101.70	1.60
	2	158861	-	158861	101.703			104.35		
	3	154021	-	154021	98.604			101.21		
	4	155772	-	155772	99.725			102.34		
	5	154096	-	154096	98.652			101.26		
	6	151233	-	151233	96.819			99.42		



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

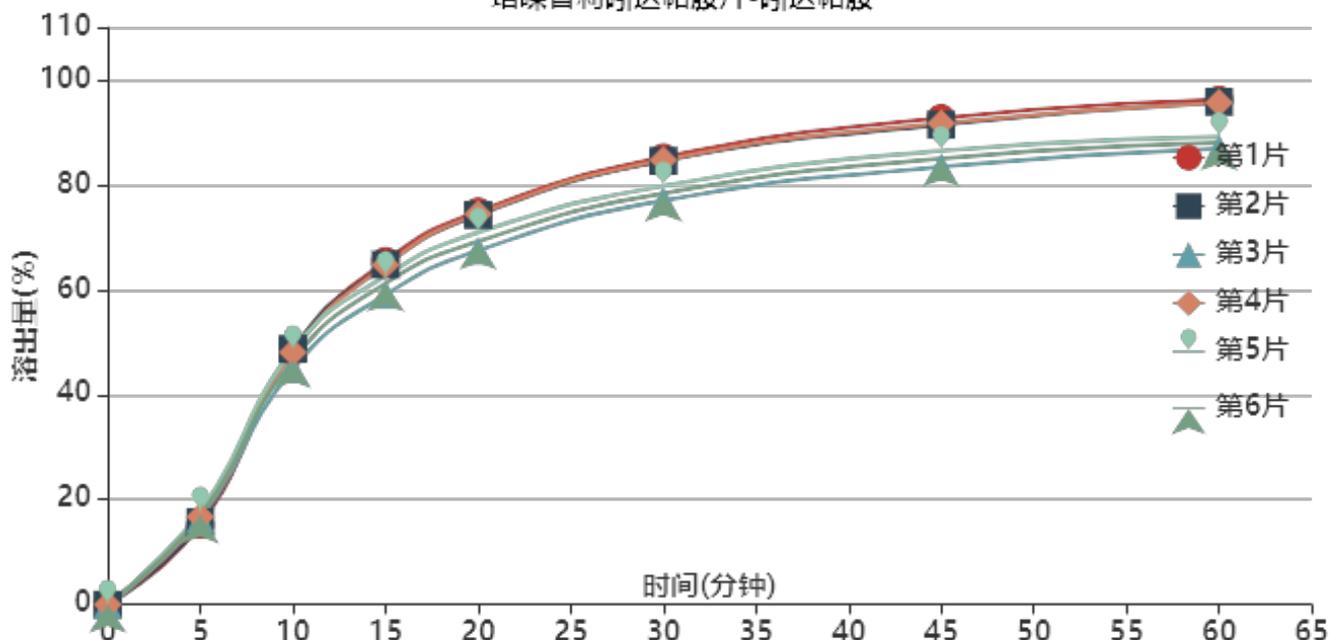
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	295931	296054	295713	295776	295673	295829	0.06
2	12.35	294907	294893				294900	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
24051.14	23878.54	0.51	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吲达帕胺片-吲达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110822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	46285	-	46285	15.173	16.44	5.73	15.17	16.44	5.74
	2	47794	-	47794	15.668			15.67		
	3	49643	-	49643	16.274			16.27		
	4	51051	-	51051	16.735			16.74		
	5	54228	-	54228	17.777			17.78		
	6	51887	-	51887	17.009			17.01		
10min	1	147431	-	147431	48.331	47.46	3.15	48.39	47.53	3.14
	2	148397	-	148397	48.647			48.71		
	3	136819	-	136819	44.852			44.92		
	4	146389	-	146389	47.989			48.06		
	5	147824	-	147824	48.459			48.53		
	6	141879	-	141879	46.510			46.58		
15min	1	199003	-	199003	65.237	62.71	3.99	65.49	62.97	3.98
	2	196804	-	196804	64.516			64.77		
	3	179359	-	179359	58.797			59.04		
	4	196539	-	196539	64.429			64.69		
	5	190272	-	190272	62.375			62.64		
	6	185875	-	185875	60.933			61.19		
20min	1	226972	-	226972	74.405	71.34	4.37	74.92	71.85	4.35
	2	224858	-	224858	73.712			74.23		
	3	204325	-	204325	66.981			67.46		
	4	225395	-	225395	73.888			74.41		
	5	214701	-	214701	70.383			70.90		
	6	209571	-	209571	68.701			69.20		
30min	1	257476	-	257476	84.405	80.79	4.50	85.22	81.58	4.49
	2	255357	-	255357	83.711			84.52		
	3	232499	-	232499	76.217			76.96		
	4	255941	-	255941	83.902			84.71		
	5	240792	-	240792	78.936			79.73		
	6	236682	-	236682	77.589			78.36		
45min	1	279263	-	279263	91.547	87.32	4.51	92.70	88.44	4.50
	2	275361	-	275361	90.268			91.41		
	3	251173	-	251173	82.339			83.39		
	4	276195	-	276195	90.542			91.69		
	5	260348	-	260348	85.347			86.46		
	6	255907	-	255907	83.891			84.97		
60min	1	288849	-	288849	94.690	90.49	4.76	96.21	91.95	4.75
	2	287613	-	287613	94.285			95.79		
	3	260937	-	260937	85.540			86.92		
	4	287140	-	287140	94.130			95.64		
	5	267379	-	267379	87.652			89.10		
	6	264274	-	264274	86.634			88.05		
极限	1	296906	-	296906	97.331	93.03	5.11	99.23	94.86	5.09
	2	297758	-	297758	97.610			99.49		
	3	267232	-	267232	87.603			89.33		
	4	295639	-	295639	96.916			98.80		
	5	275608	-	275608	90.349			92.15		
	6	269631	-	269631	88.390			90.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

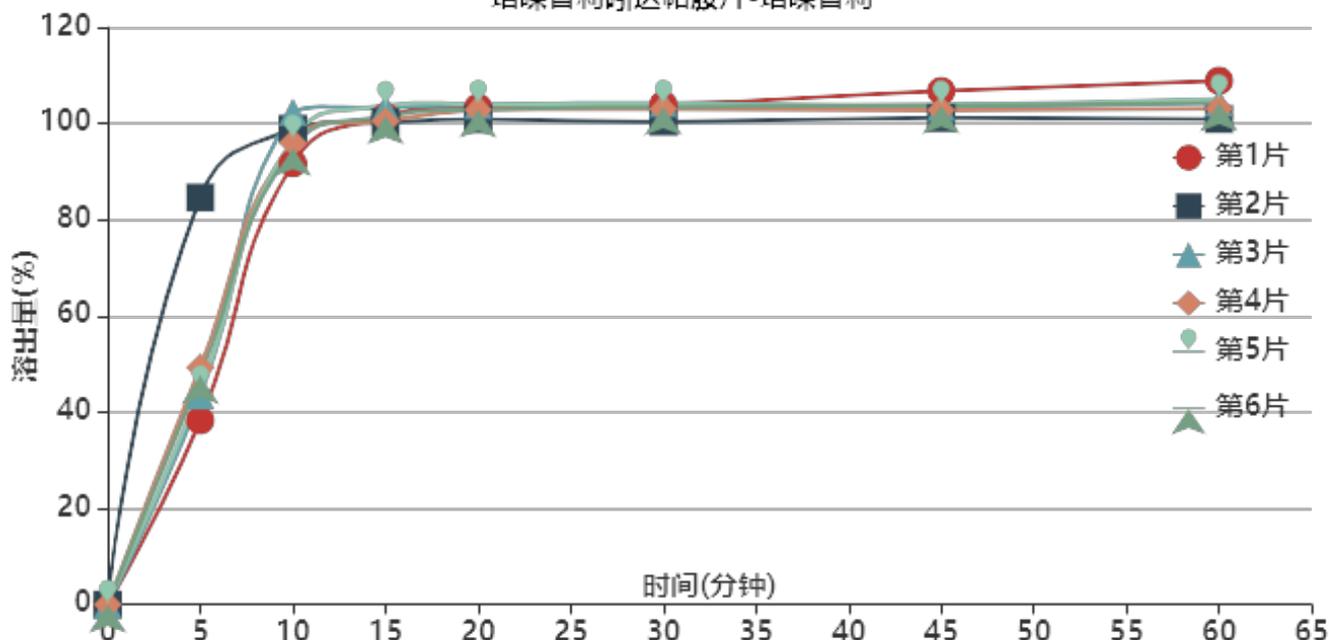
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	160009	160073	160000	159905	159670	159931	0.10
2	16.47	160204	160217				160210	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
9745.95			9727.38		0.14 数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



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-2023110822批-培喙普利-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	59761	-	59761	38.284	51.29	32.66	38.28	51.29	32.66
	2	132052	-	132052	84.595			84.60		
	3	67871	-	67871	43.480			43.48		
	4	76894	-	76894	49.260			49.26		
	5	69636	-	69636	44.610			44.61		
	6	74177	-	74177	47.519			47.52		
10min	1	142901	-	142901	91.545	96.56	3.75	91.70	96.77	3.77
	2	153841	-	153841	98.554			98.89		
	3	159600	-	159600	102.243			102.42		
	4	149551	-	149551	95.805			96.00		
	5	150693	-	150693	96.537			96.72		
	6	147824	-	147824	94.699			94.89		
15min	1	157486	-	157486	100.889	101.17	1.48	101.41	101.77	1.44
	2	155301	-	155301	99.489			100.22		
	3	160368	-	160368	102.735			103.32		
	4	155830	-	155830	99.828			100.41		
	5	161038	-	161038	103.164			103.73		
	6	157570	-	157570	100.943			101.51		
20min	1	159900	-	159900	102.435	101.96	1.18	103.36	102.96	1.11
	2	155658	-	155658	99.718			100.85		
	3	160568	-	160568	102.863			103.86		
	4	159017	-	159017	101.870			102.85		
	5	160762	-	160762	102.987			103.96		
	6	159043	-	159043	101.886			102.86		
30min	1	160131	-	160131	102.583	101.76	1.47	103.92	103.16	1.40
	2	154305	-	154305	98.851			100.38		
	3	160550	-	160550	102.852			104.26		
	4	158603	-	158603	101.604			102.99		
	5	160154	-	160154	102.598			103.99		
	6	159328	-	159328	102.069			103.45		
45min	1	163927	-	163927	105.015	101.82	1.86	106.76	103.63	1.77
	2	154888	-	154888	99.224			101.15		
	3	158634	-	158634	101.624			103.44		
	4	157657	-	157657	100.998			102.79		
	5	159361	-	159361	102.090			103.89		
	6	159184	-	159184	101.977			103.76		
60min	1	166609	-	166609	106.733	102.22	2.62	108.90	104.44	2.53
	2	153888	-	153888	98.584			100.91		
	3	159439	-	159439	102.140			104.36		
	4	157521	-	157521	100.911			103.11		
	5	160658	-	160658	102.921			105.13		
	6	159246	-	159246	102.016			104.21		
极限	1	159307	-	159307	102.055	100.61	1.53	104.65	103.24	1.46
	2	152844	-	152844	97.915			100.63		
	3	157946	-	157946	101.183			103.82		
	4	157271	-	157271	100.751			103.35		
	5	159027	-	159027	101.876			104.50		
	6	155918	-	155918	99.884			102.49		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

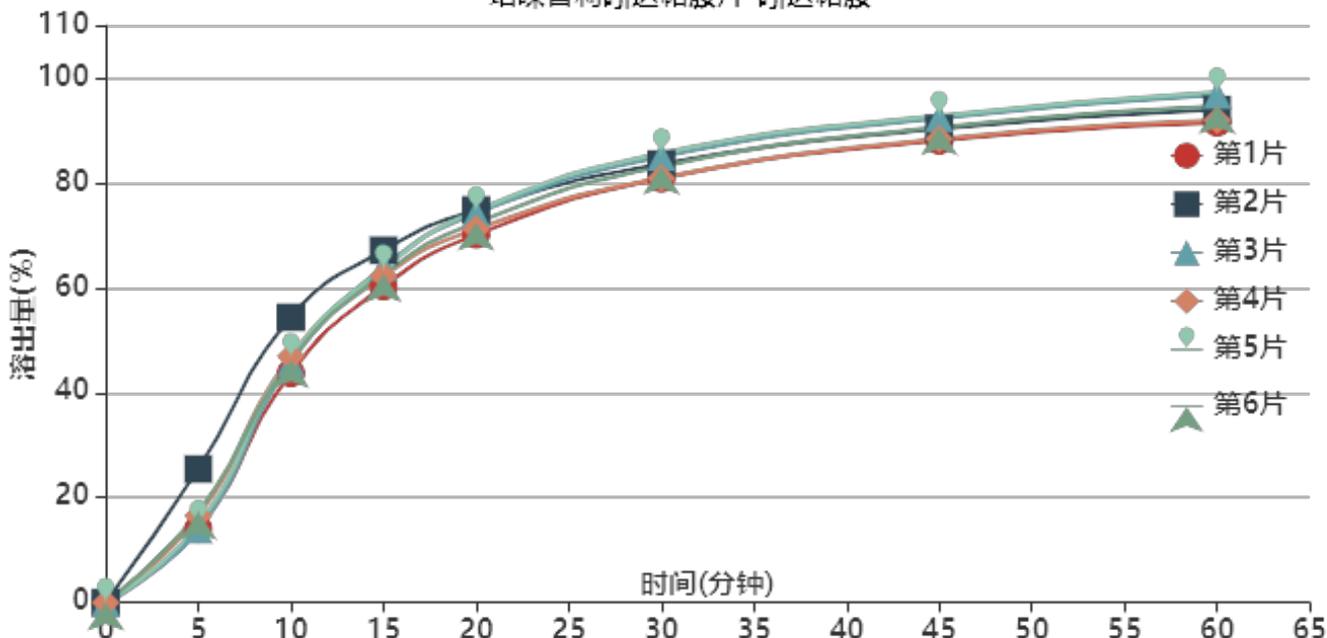
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	293718	293660	293312	293205	293093	293398	0.10
2	12.35	294000	294082				294041	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
23853.50		23808.99		0.14		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



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-2023110822批-吡达帕胺-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	42614	-	42614	14.048	17.01	25.54	14.05	17.01	25.53
	2	77180	-	77180	25.443			25.44		
	3	42219	-	42219	13.918			13.92		
	4	50101	-	50101	16.516			16.52		
	5	45105	-	45105	14.869			14.87		
	6	52335	-	52335	17.252			17.25		
10min	1	132434	-	132434	43.657	47.19	7.72	43.71	47.26	7.74
	2	164553	-	164553	54.245			54.35		
	3	138572	-	138572	45.680			45.74		
	4	142173	-	142173	46.868			46.93		
	5	141445	-	141445	46.628			46.69		
	6	139733	-	139733	46.063			46.13		
15min	1	182053	-	182053	60.014	63.02	3.59	60.24	63.28	3.62
	2	202627	-	202627	66.796			67.12		
	3	193287	-	193287	63.717			63.96		
	4	188056	-	188056	61.993			62.25		
	5	192072	-	192072	63.317			63.56		
	6	188926	-	188926	62.280			62.53		
20min	1	211193	-	211193	69.620	72.37	2.69	70.09	72.88	2.71
	2	225159	-	225159	74.224			74.81		
	3	223442	-	223442	73.658			74.15		
	4	214384	-	214384	70.672			71.17		
	5	224911	-	224911	74.142			74.64		
	6	218072	-	218072	71.888			72.39		
30min	1	242794	-	242794	80.037	82.35	2.43	80.79	83.15	2.42
	2	250828	-	250828	82.686			83.57		
	3	255321	-	255321	84.167			84.95		
	4	243026	-	243026	80.114			80.90		
	5	257350	-	257350	84.836			85.63		
	6	249625	-	249625	82.289			83.08		
45min	1	263757	-	263757	86.948	89.27	2.19	88.02	90.40	2.19
	2	270208	-	270208	89.074			90.29		
	3	276674	-	276674	91.206			92.33		
	4	264640	-	264640	87.239			88.34		
	5	278078	-	278078	91.669			92.80		
	6	271421	-	271421	89.474			90.59		
60min	1	273144	-	273144	90.042	92.84	2.57	91.46	94.33	2.55
	2	280274	-	280274	92.393			93.96		
	3	288951	-	288951	95.253			96.74		
	4	274371	-	274371	90.447			91.90		
	5	290524	-	290524	95.772			97.27		
	6	282607	-	282607	93.162			94.64		
极限	1	283352	-	283352	93.407	95.79	1.98	95.18	97.65	1.97
	2	288178	-	288178	94.998			96.94		
	3	295481	-	295481	97.406			99.28		
	4	287302	-	287302	94.710			96.52		
	5	299039	-	299039	98.579			100.46		
	6	290154	-	290154	95.650			97.50		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

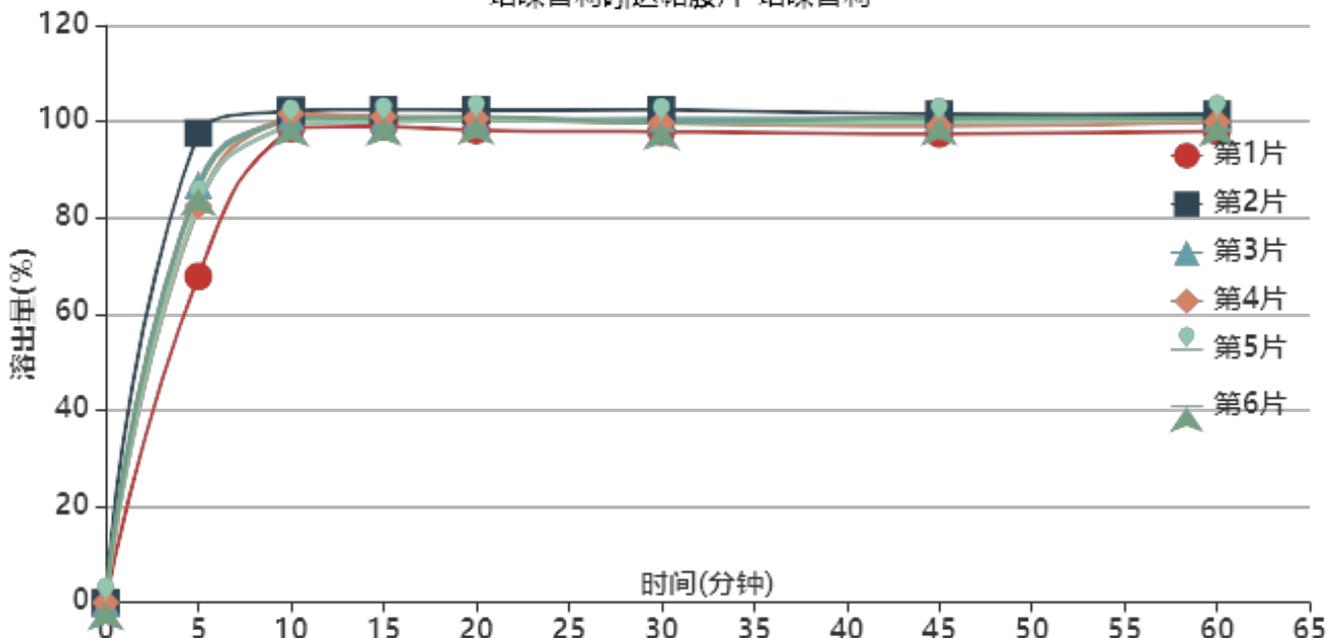
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	163036	161964	161965	161904	161890	162152	0.31
2	16.47	160977	160857				160917	0.06
单位质量响应值			RSD%		判断			
9881.29		9770.31		0.80		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110822批-培哌普利-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	106777	-	106777	67.785	83.88	11.48	67.79	83.88	11.48
	2	153721	-	153721	97.586			97.59		
	3	136722	-	136722	86.795			86.80		
	4	129958	-	129958	82.501			82.50		
	5	130102	-	130102	82.592			82.59		
	6	135517	-	135517	86.030			86.03		
10min	1	154879	-	154879	98.322	100.23	1.33	98.59	100.57	1.36
	2	160526	-	160526	101.906			102.30		
	3	158395	-	158395	100.554			100.90		
	4	159504	-	159504	101.258			101.59		
	5	156140	-	156140	99.122			99.45		
	6	157881	-	157881	100.227			100.57		
15min	1	154935	-	154935	98.357	99.89	1.12	99.02	100.62	1.15
	2	160145	-	160145	101.665			102.46		
	3	157440	-	157440	99.947			100.70		
	4	157958	-	157958	100.276			101.01		
	5	156213	-	156213	99.168			99.90		
	6	157364	-	157364	99.899			100.64		
20min	1	152978	-	152978	97.115	99.38	1.32	98.17	100.52	1.35
	2	159338	-	159338	101.152			102.36		
	3	156526	-	156526	99.367			100.52		
	4	156716	-	156716	99.488			100.62		
	5	156411	-	156411	99.294			100.42		
	6	157303	-	157303	99.860			101.01		
30min	1	151856	-	151856	96.403	98.50	1.46	97.85	100.03	1.49
	2	158828	-	158828	100.829			102.44		
	3	155951	-	155951	99.002			100.55		
	4	154664	-	154664	98.185			99.72		
	5	154815	-	154815	98.281			99.80		
	6	154815	-	154815	98.281			99.83		
45min	1	150585	-	150585	95.596	97.97	1.44	97.43	99.89	1.46
	2	156688	-	156688	99.470			101.48		
	3	155509	-	155509	98.722			100.66		
	4	153093	-	153093	97.188			99.11		
	5	154308	-	154308	97.959			99.87		
	6	155751	-	155751	98.875			100.81		
60min	1	150850	-	150850	95.764	97.86	1.16	97.98	100.18	1.19
	2	156058	-	156058	99.070			101.48		
	3	154954	-	154954	98.369			100.71		
	4	153733	-	153733	97.594			99.91		
	5	154654	-	154654	98.179			100.48		
	6	154702	-	154702	98.209			100.54		
极限	1	150125	-	150125	95.304	97.35	1.27	97.90	100.06	1.30
	2	155825	-	155825	98.922			101.73		
	3	153814	-	153814	97.646			100.38		
	4	152493	-	152493	96.807			99.51		
	5	153348	-	153348	97.350			100.05		
	6	154467	-	154467	98.060			100.79		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

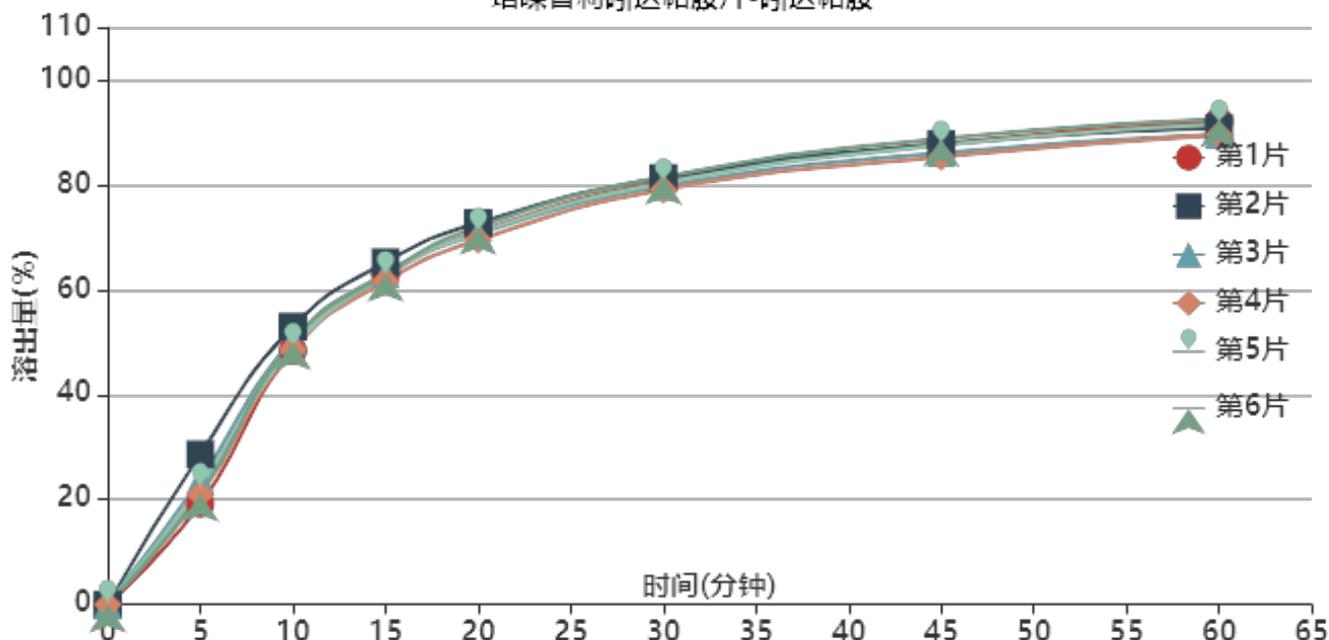
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	299218	298932	298827	299066	299078	299024	0.06
2	12.35	294340	294239				294290	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
24310.89		23829.15		1.42		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110822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	58792	-	58792	19.191	22.66	14.50	19.19	22.66	14.50
	2	87708	-	87708	28.629			28.63		
	3	72673	-	72673	23.721			23.72		
	4	64264	-	64264	20.977			20.98		
	5	68249	-	68249	22.277			22.28		
	6	64879	-	64879	21.177			21.18		
10min	1	148095	-	148095	48.340	49.80	3.36	48.42	49.90	3.38
	2	161834	-	161834	52.825			52.94		
	3	154069	-	154069	50.290			50.39		
	4	148751	-	148751	48.554			48.64		
	5	149714	-	149714	48.869			48.96		
	6	152985	-	152985	49.936			50.02		
15min	1	191032	-	191032	62.355	62.74	1.88	62.63	63.03	1.90
	2	198848	-	198848	64.907			65.23		
	3	192213	-	192213	62.741			63.04		
	4	187912	-	187912	61.337			61.62		
	5	191158	-	191158	62.397			62.68		
	6	192064	-	192064	62.692			62.98		
20min	1	215980	-	215980	70.499	70.58	1.57	71.02	71.12	1.58
	2	221037	-	221037	72.150			72.73		
	3	214815	-	214815	70.119			70.67		
	4	211258	-	211258	68.958			69.48		
	5	215496	-	215496	70.341			70.88		
	6	218849	-	218849	71.435			71.97		
30min	1	244627	-	244627	79.850	79.59	1.15	80.65	80.42	1.16
	2	246406	-	246406	80.430			81.30		
	3	241592	-	241592	78.859			79.69		
	4	239766	-	239766	78.263			79.06		
	5	243606	-	243606	79.516			80.33		
	6	247058	-	247058	80.643			81.46		
45min	1	265857	-	265857	86.779	86.08	1.48	87.90	87.23	1.48
	2	265260	-	265260	86.585			87.78		
	3	260160	-	260160	84.920			86.06		
	4	257980	-	257980	84.208			85.32		
	5	264671	-	264671	86.392			87.53		
	6	268451	-	268451	87.626			88.77		
60min	1	277654	-	277654	90.630	89.50	1.40	92.10	90.99	1.38
	2	273527	-	273527	89.283			90.83		
	3	269863	-	269863	88.087			89.57		
	4	269779	-	269779	88.060			89.51		
	5	275751	-	275751	90.009			91.49		
	6	278644	-	278644	90.953			92.45		
极限	1	283722	-	283722	92.611	91.65	1.36	94.44	93.50	1.35
	2	279247	-	279247	91.150			93.05		
	3	276305	-	276305	90.190			92.02		
	4	276839	-	276839	90.364			92.17		
	5	283454	-	283454	92.523			94.36		
	6	285153	-	285153	93.078			94.94		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

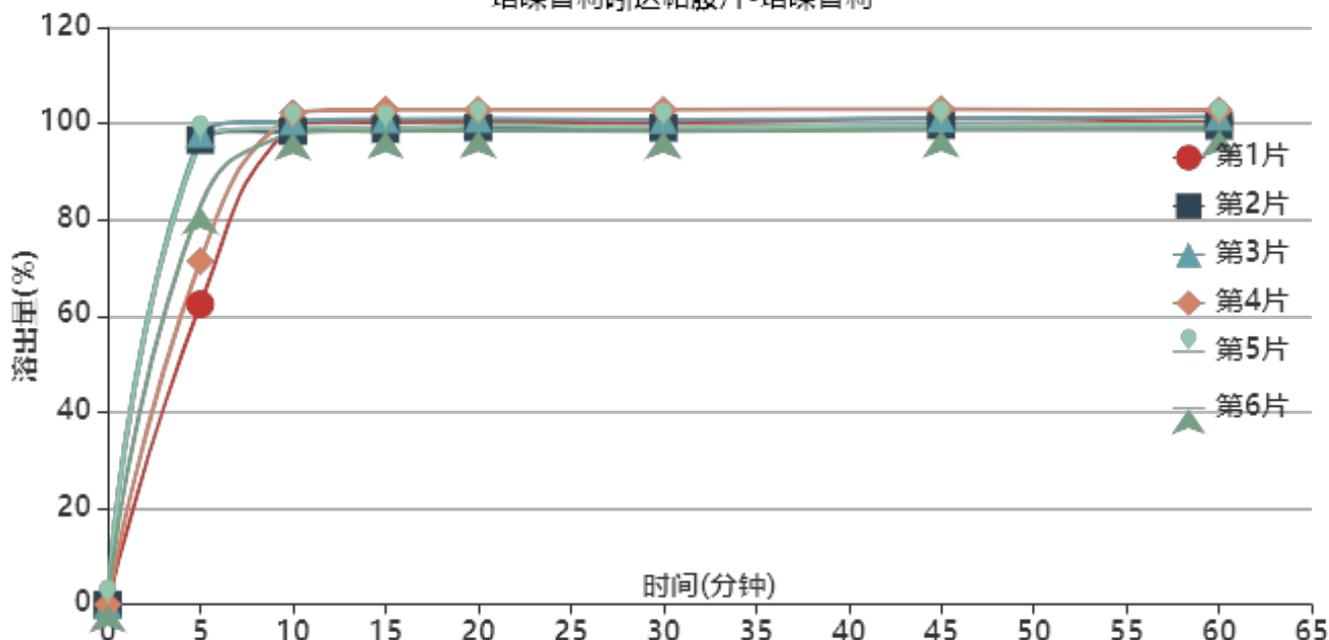
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	161519	161312	161281	161209	161326	161329	0.08
2	16.47	160637	160796				160716	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
9831.14			0.53		数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



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-2023110822批-培喙普利-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	98019	-	98019	62.422	84.58	17.80	62.42	84.58	17.80
	2	151635	-	151635	96.567			96.57		
	3	153696	-	153696	97.879			97.88		
	4	112049	-	112049	71.357			71.36		
	5	151610	-	151610	96.551			96.55		
	6	129907	-	129907	82.730			82.73		
10min	1	156227	-	156227	99.491	99.33	1.55	99.74	99.66	1.52
	2	153878	-	153878	97.995			98.38		
	3	157133	-	157133	100.068			100.46		
	4	160053	-	160053	101.928			102.21		
	5	154876	-	154876	98.631			99.02		
	6	153634	-	153634	97.840			98.17		
15min	1	156448	-	156448	99.632	99.28	1.73	100.28	100.01	1.70
	2	153936	-	153936	98.032			98.81		
	3	157151	-	157151	100.080			100.87		
	4	160435	-	160435	102.171			102.86		
	5	153964	-	153964	98.050			98.83		
	6	153415	-	153415	97.700			98.42		
20min	1	155866	-	155866	99.261	99.11	1.58	100.31	100.25	1.55
	2	153847	-	153847	97.976			99.15		
	3	156693	-	156693	99.788			100.98		
	4	159831	-	159831	101.786			102.89		
	5	154585	-	154585	98.446			99.62		
	6	152990	-	152990	97.430			98.54		
30min	1	155065	-	155065	98.751	98.56	1.63	100.19	100.09	1.60
	2	153158	-	153158	97.537			99.10		
	3	155702	-	155702	99.157			100.75		
	4	159152	-	159152	101.354			102.86		
	5	153354	-	153354	97.662			99.23		
	6	152133	-	152133	96.884			98.39		
45min	1	155614	-	155614	99.101	98.56	1.56	100.94	100.49	1.52
	2	153341	-	153341	97.653			99.61		
	3	155531	-	155531	99.048			101.04		
	4	158759	-	158759	101.104			103.02		
	5	153301	-	153301	97.628			99.59		
	6	152043	-	152043	96.827			98.72		
60min	1	153878	-	153878	97.995	98.09	1.46	100.23	100.41	1.44
	2	152592	-	152592	97.176			99.52		
	3	155469	-	155469	99.009			101.39		
	4	157705	-	157705	100.433			102.75		
	5	153084	-	153084	97.490			99.84		
	6	151445	-	151445	96.446			98.72		
极限	1	153423	-	153423	97.706	97.75	1.45	100.33	100.46	1.43
	2	152550	-	152550	97.150			99.88		
	3	153986	-	153986	98.064			100.84		
	4	157543	-	157543	100.329			103.05		
	5	152391	-	152391	97.048			99.79		
	6	151073	-	151073	96.209			98.87		



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

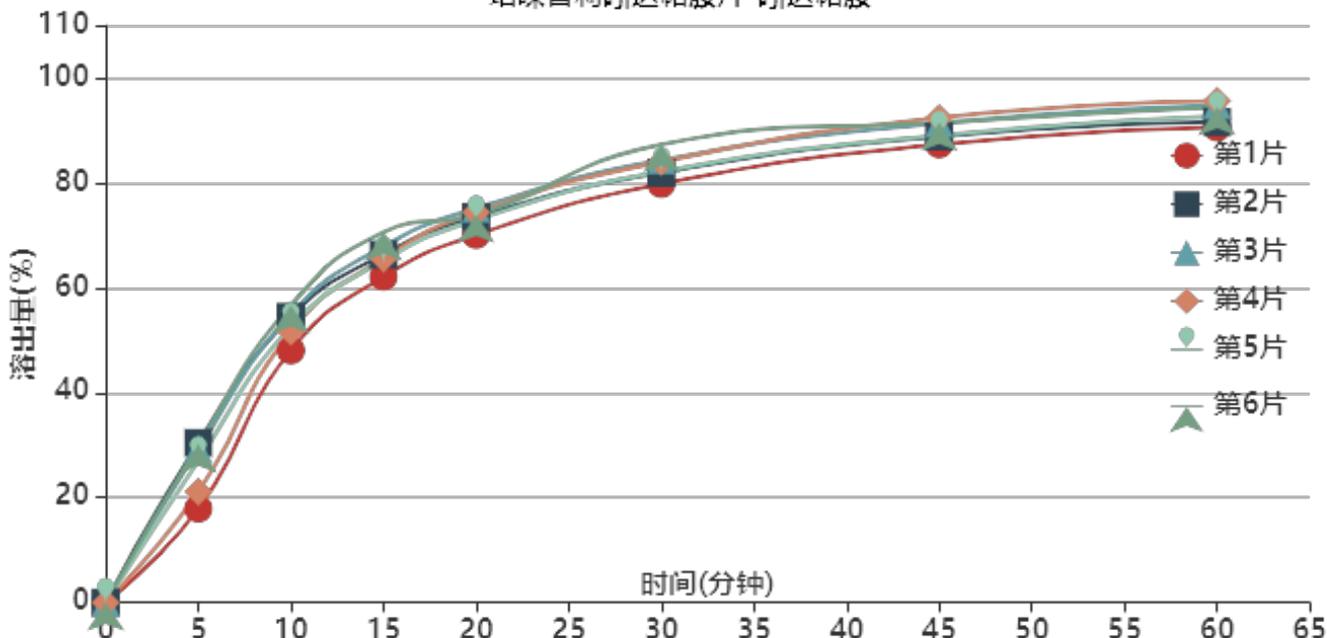
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	294014	293924	293792	294002	293910	293928	0.04
2	12.35	292726	292735				292730	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
23896.59		23702.83		0.58		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吲达帕胺片-吲达帕胺



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-2023110822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	54235	-	54235	17.903	25.95	20.17	17.90	25.95	20.18
	2	92221	-	92221	30.442			30.44		
	3	88541	-	88541	29.227			29.23		
	4	63947	-	63947	21.108			21.11		
	5	81742	-	81742	26.983			26.98		
	6	91030	-	91030	30.048			30.05		
10min	1	145319	-	145319	47.969	52.93	5.69	48.04	53.03	5.72
	2	164617	-	164617	54.339			54.46		
	3	165994	-	165994	54.794			54.91		
	4	156157	-	156157	51.546			51.63		
	5	158669	-	158669	52.376			52.48		
	6	171286	-	171286	56.540			56.66		
15min	1	187264	-	187264	61.815	65.94	4.27	62.08	66.26	4.29
	2	199914	-	199914	65.990			66.33		
	3	204565	-	204565	67.526			67.86		
	4	197740	-	197740	65.273			65.56		
	5	196402	-	196402	64.831			65.15		
	6	212713	-	212713	70.215			70.56		
20min	1	210638	-	210638	69.530	72.72	2.38	70.04	73.30	2.41
	2	220823	-	220823	72.892			73.50		
	3	225650	-	225650	74.486			75.09		
	4	223583	-	223583	73.803			74.36		
	5	219119	-	219119	72.330			72.91		
	6	221909	-	221909	73.251			73.88		
30min	1	239194	-	239194	78.956	82.35	3.09	79.75	83.22	3.10
	2	245357	-	245357	80.991			81.89		
	3	252698	-	252698	83.414			84.32		
	4	251850	-	251850	83.134			83.98		
	5	246152	-	246152	81.253			82.12		
	6	261582	-	261582	86.347			87.27		
45min	1	261161	-	261161	86.208	88.85	2.16	87.31	90.05	2.17
	2	265379	-	265379	87.600			88.82		
	3	272906	-	272906	90.085			91.32		
	4	276224	-	276224	91.180			92.36		
	5	266051	-	266051	87.822			89.01		
	6	273224	-	273224	90.189			91.46		
60min	1	269866	-	269866	89.081	91.72	2.13	90.53	93.27	2.14
	2	272760	-	272760	90.036			91.61		
	3	282382	-	282382	93.212			94.81		
	4	284938	-	284938	94.056			95.60		
	5	276042	-	276042	91.120			92.66		
	6	281148	-	281148	92.805			94.43		
极限	1	275191	-	275191	90.839	93.94	2.46	92.64	95.86	2.46
	2	279034	-	279034	92.107			94.04		
	3	287876	-	287876	95.026			97.00		
	4	294379	-	294379	97.173			99.09		
	5	282545	-	282545	93.266			95.17		
	6	288439	-	288439	95.212			97.21		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本

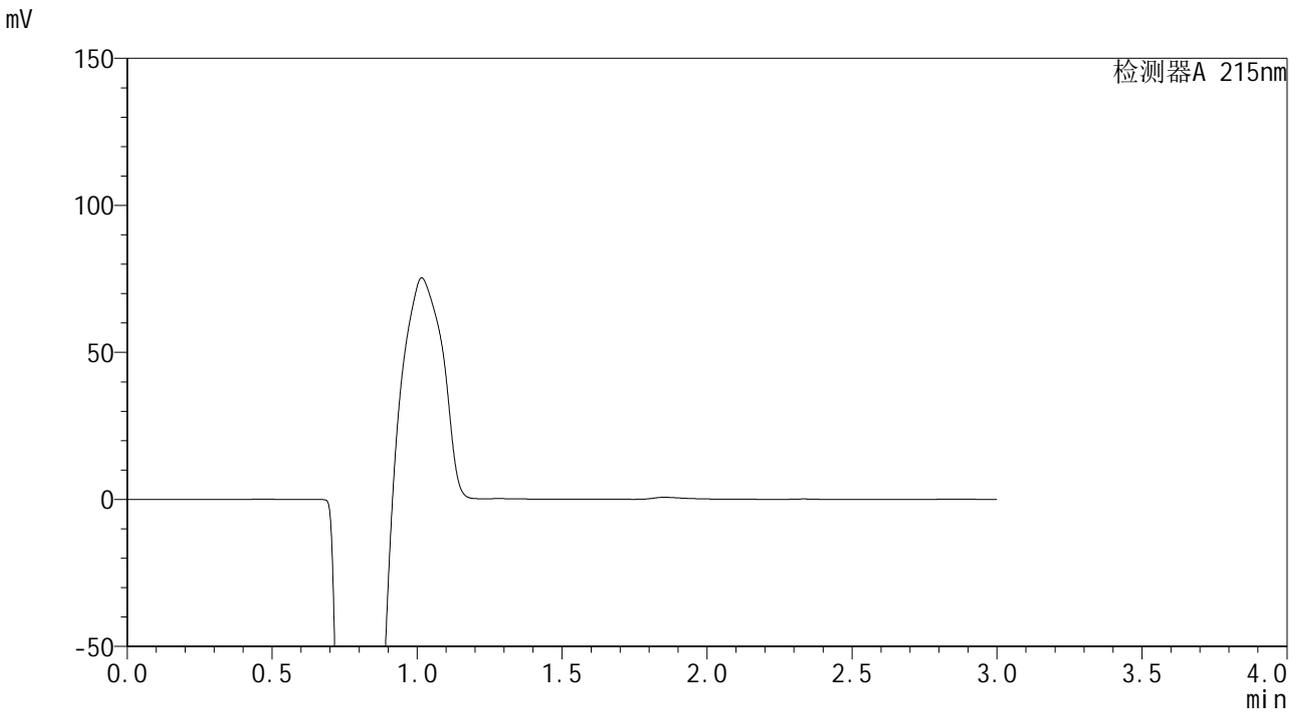


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-451-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:04:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图1 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 溶剂

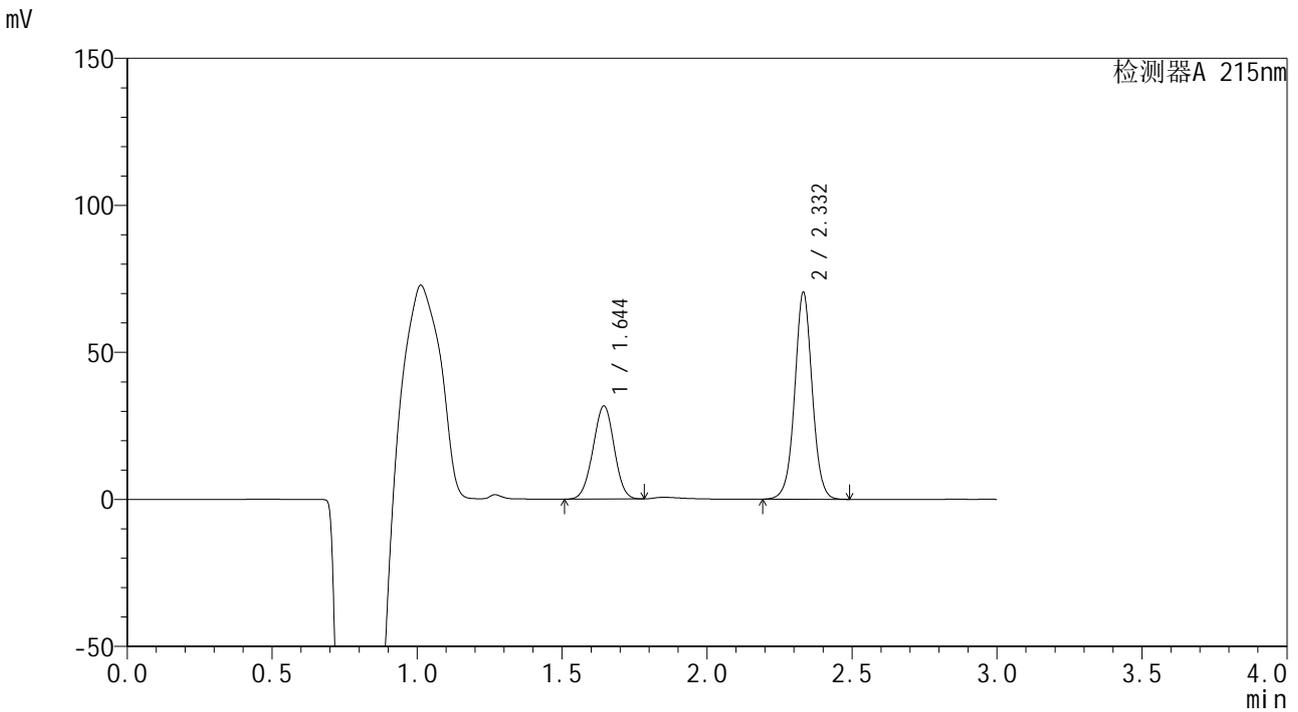


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-452-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:07:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

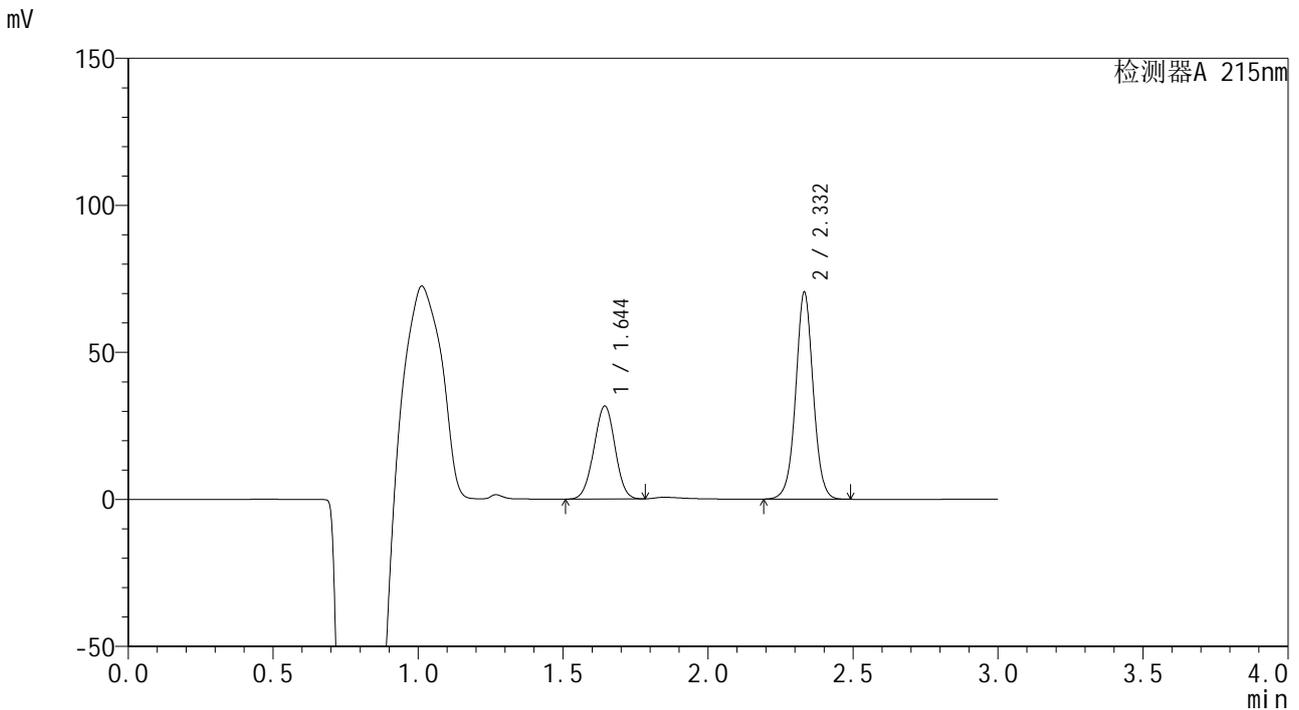
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	160746	35.199	31592	2384	0.992	--
2	2.332	295931	64.801	70127	7329	1.018	5.649
总计		456677	100.000	101719			

图2 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-453-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:32:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

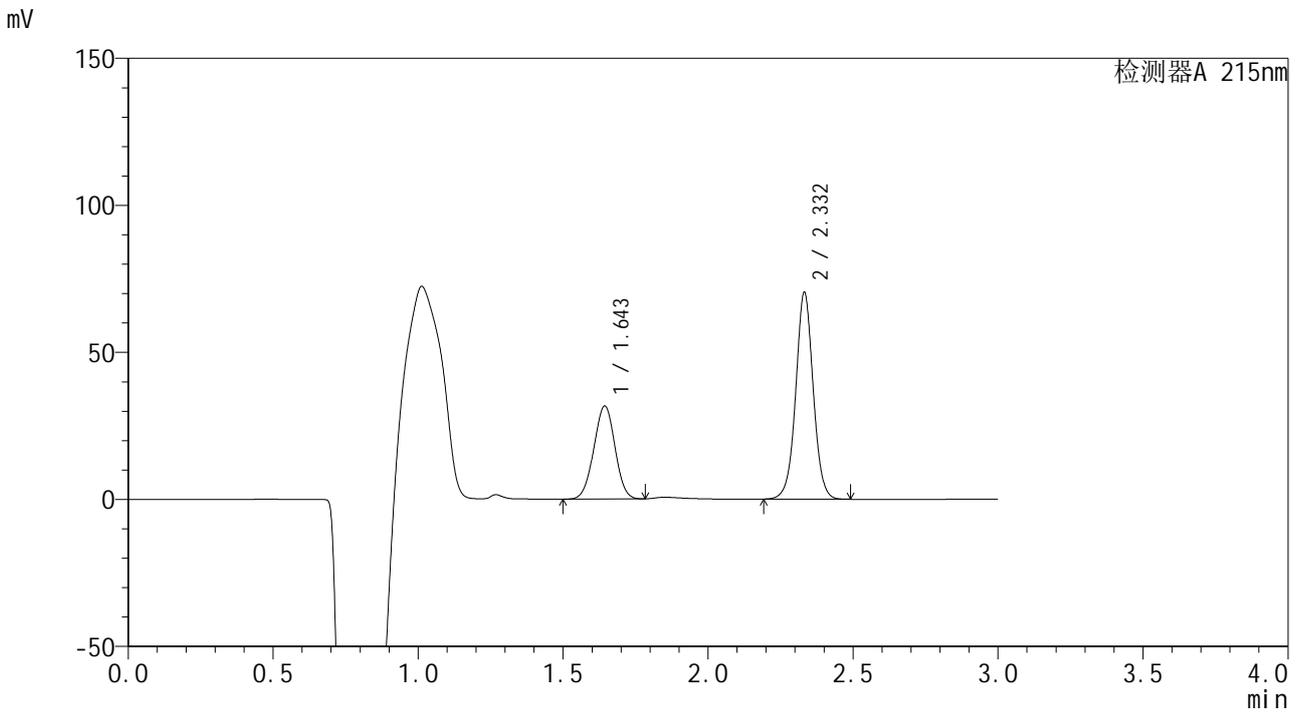
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	160542	35.161	31520	2384	0.991	--
2	2.332	296054	64.839	70155	7325	1.018	5.652
总计		456597	100.000	101675			

图3 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-454-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:14:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	160621	35.198	31508	2382	0.991	--
2	2.332	295713	64.802	70089	7332	1.018	5.655
总计		456334	100.000	101597			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

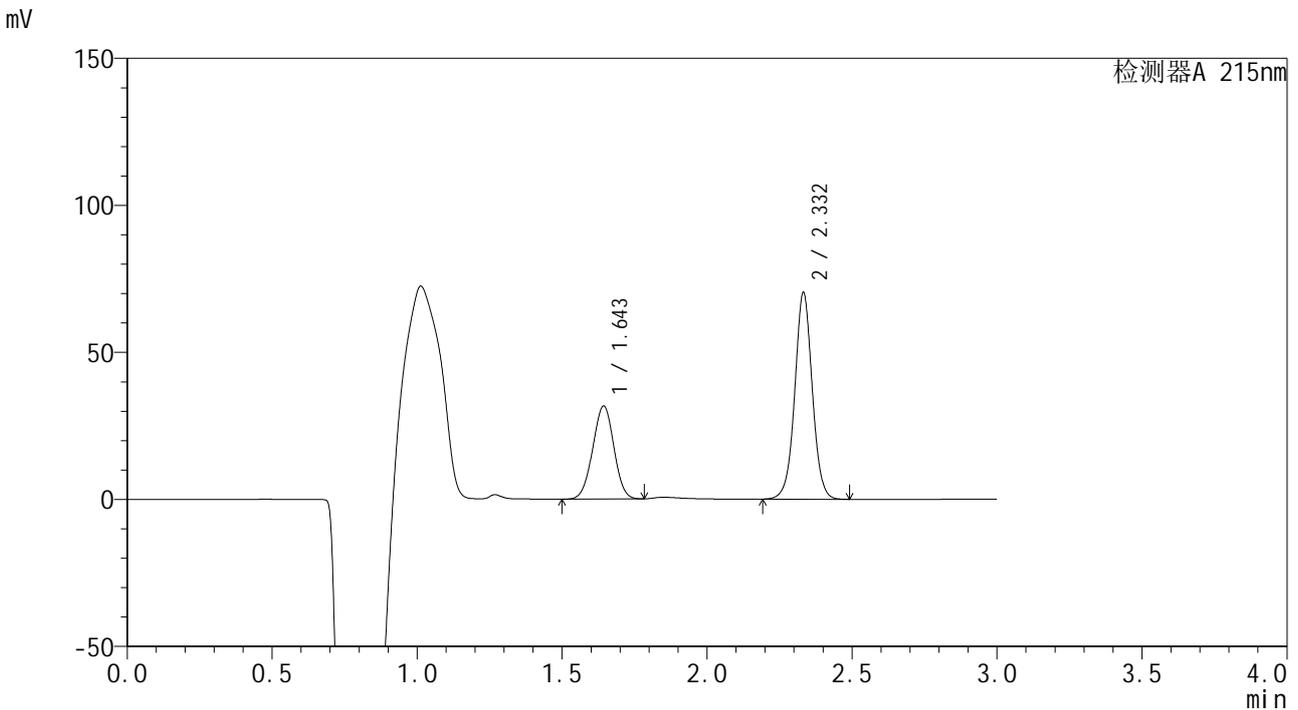


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-455-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:18:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:32:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

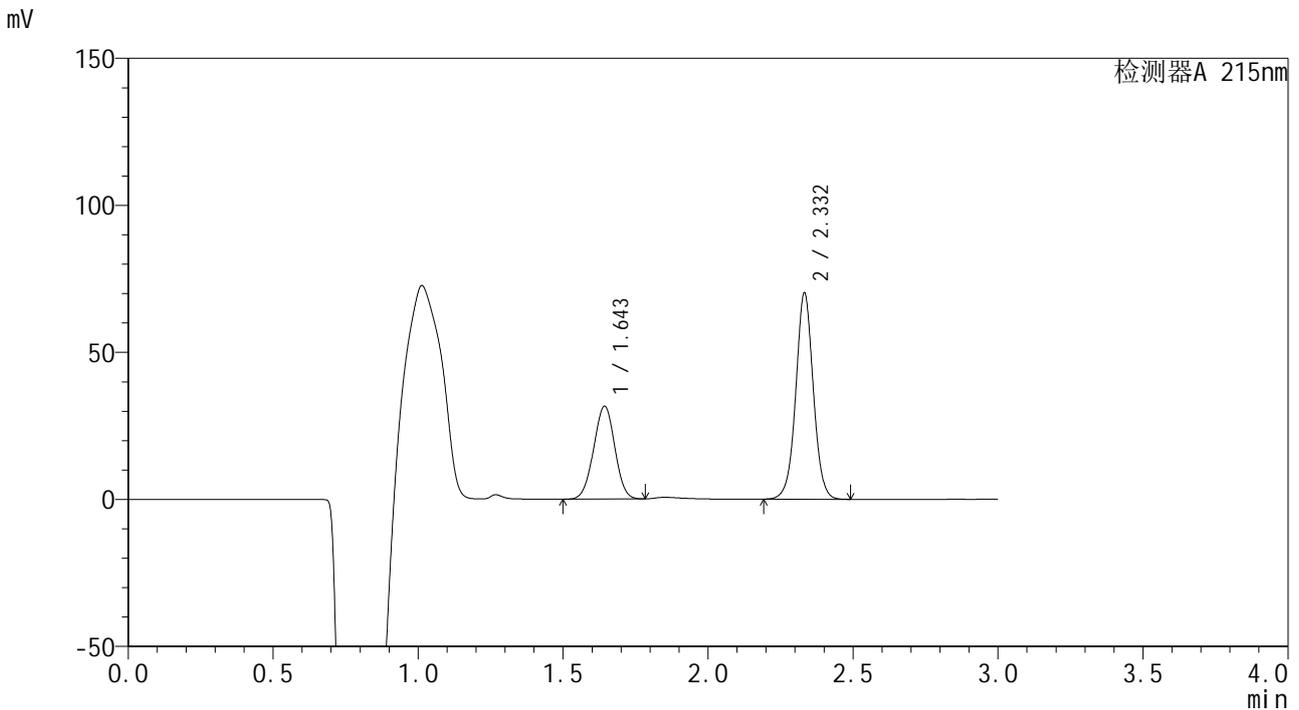
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	160680	35.202	31467	2380	0.992	--
2	2.332	295776	64.798	69993	7315	1.018	5.655
总计		456455	100.000	101460			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-456-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:21:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

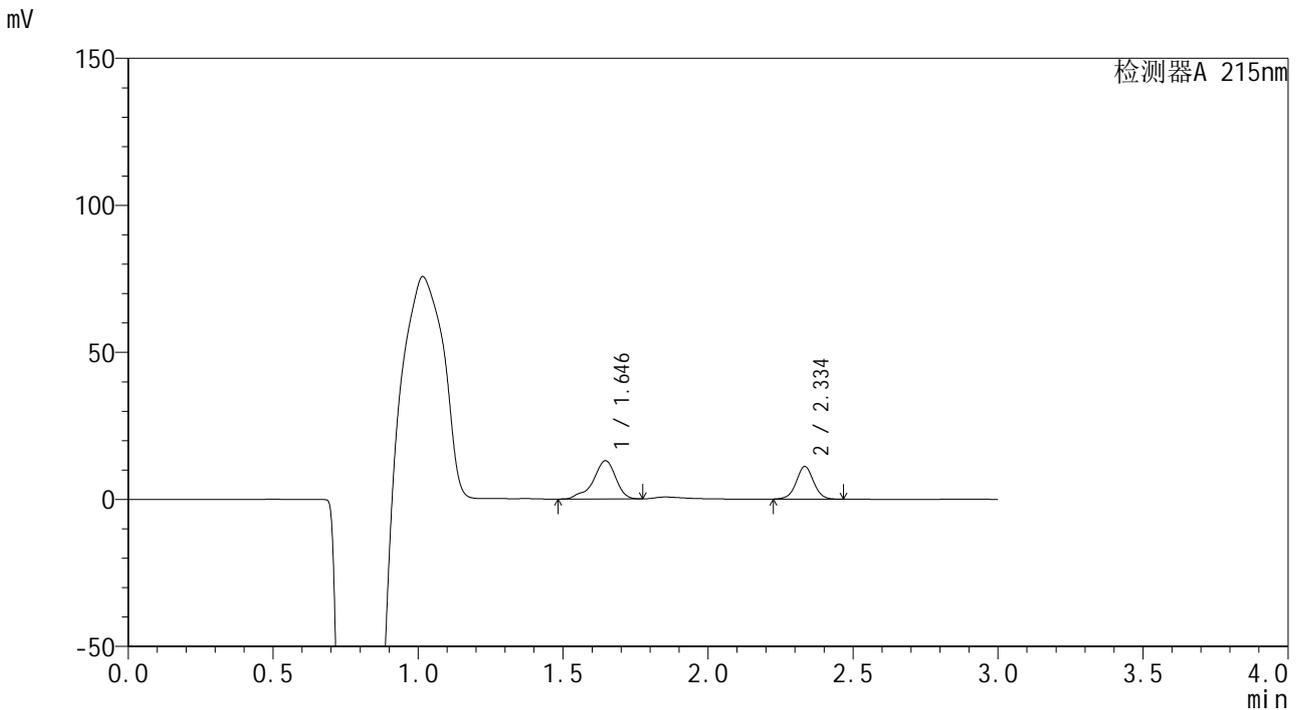
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	160480	35.181	31393	2378	0.991	--
2	2.332	295673	64.819	69869	7295	1.018	5.653
总计		456152	100.000	101262			

图6 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-457-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:25:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:32:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

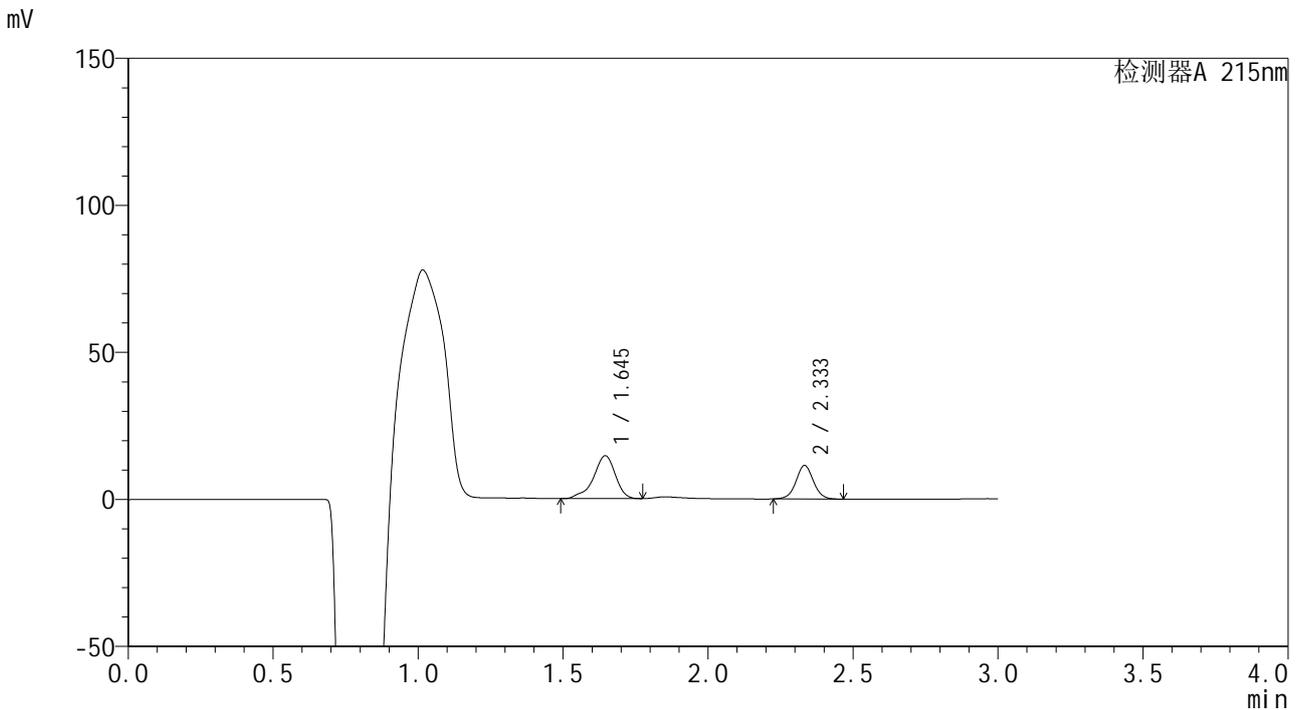
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	70428	60.343	13015	2346	0.855	--
2	2.334	46285	39.657	10995	7386	1.020	5.624
总计		116713	100.000	24009			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-458-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:32:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	76790	61.637	14585	2408	0.866	--
2	2.333	47794	38.363	11365	7350	1.029	5.661
总计		124585	100.000	25950			

图8 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

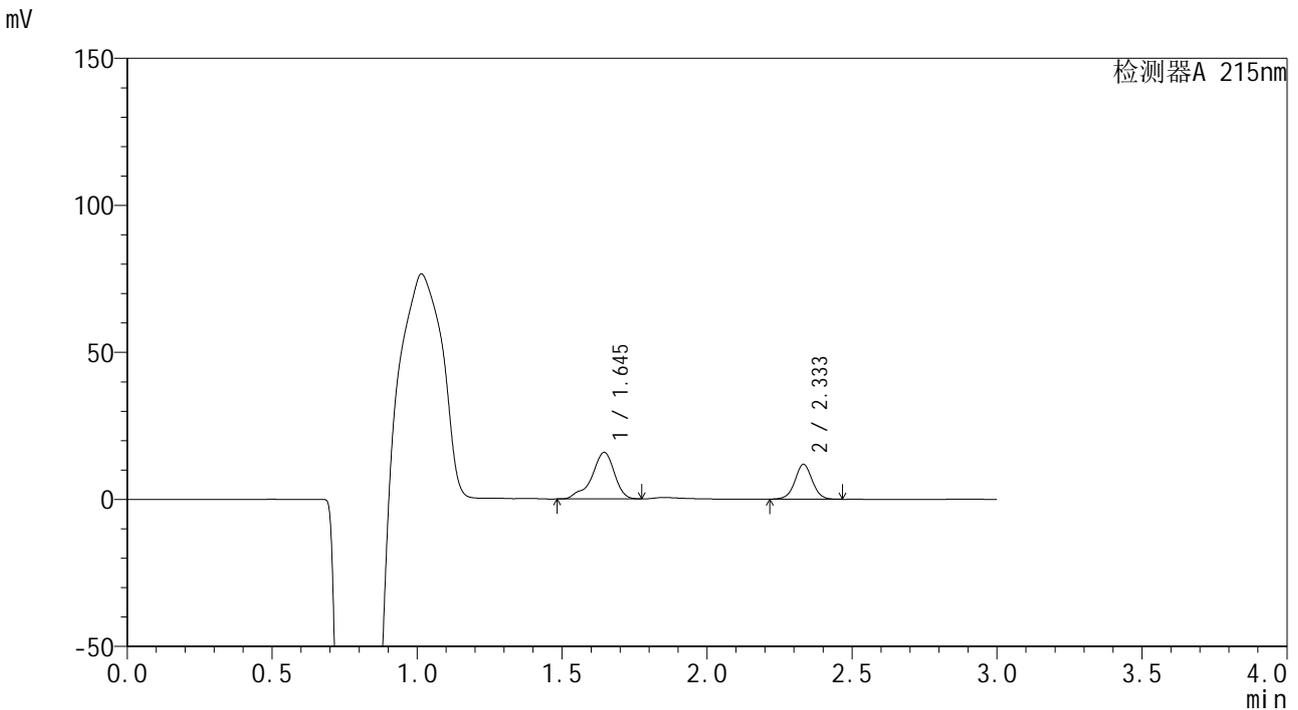


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-459-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:32:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

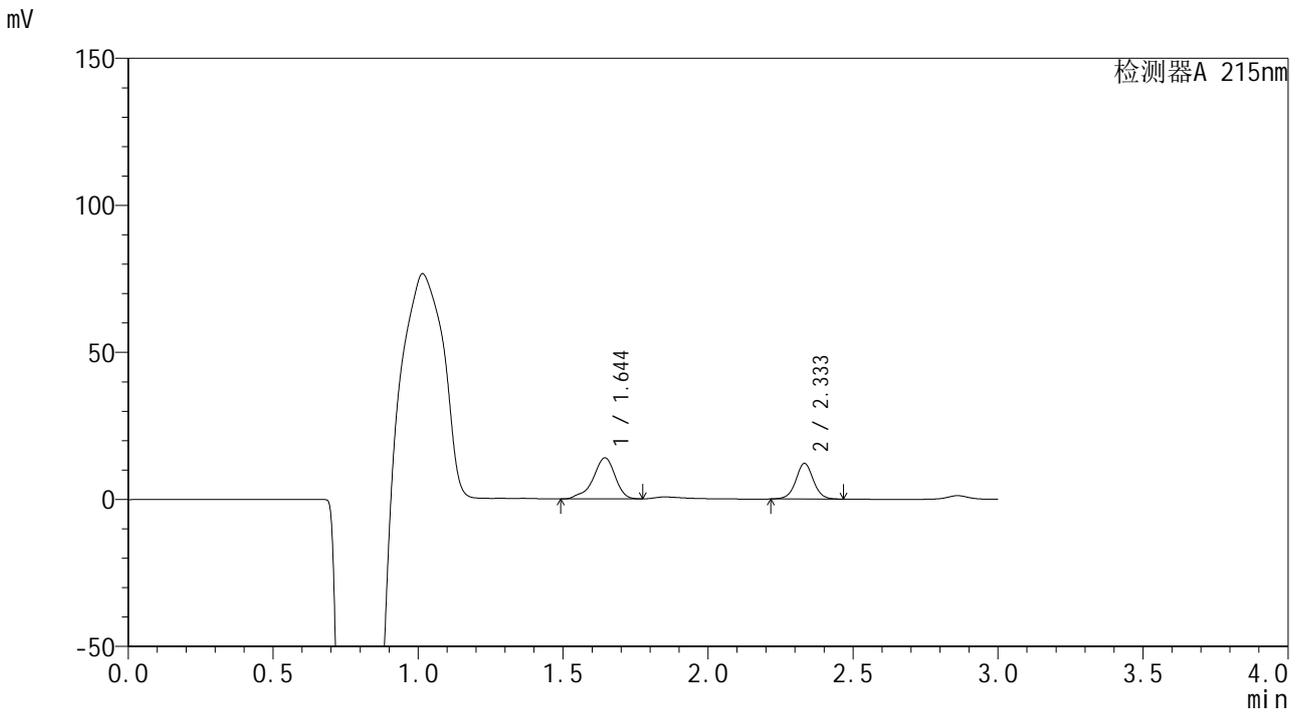
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	86343	63.494	15819	2333	0.854	--
2	2.333	49643	36.506	11837	7388	1.016	5.620
总计		135986	100.000	27656			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-460-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:35:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:32:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	74009	59.179	13930	2366	0.870	--
2	2.333	51051	40.821	12094	7320	1.024	5.637
总计		125060	100.000	26024			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

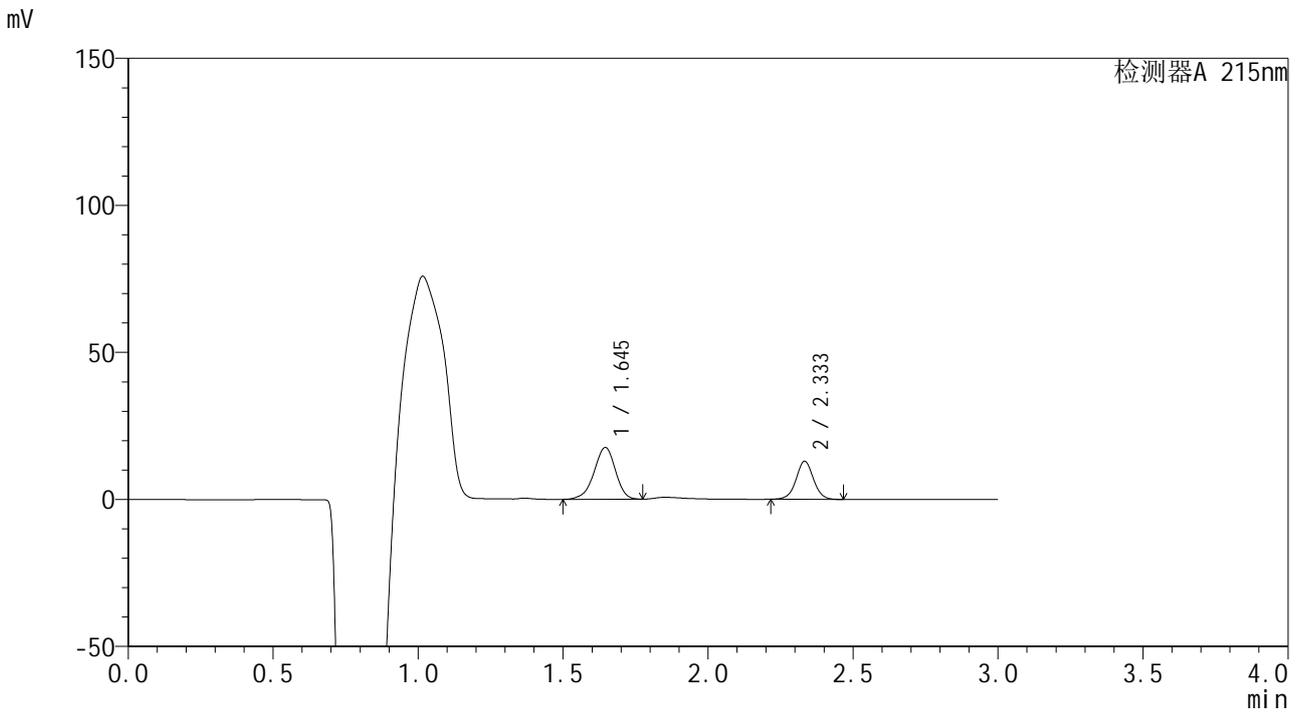


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-461-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:39:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:32:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

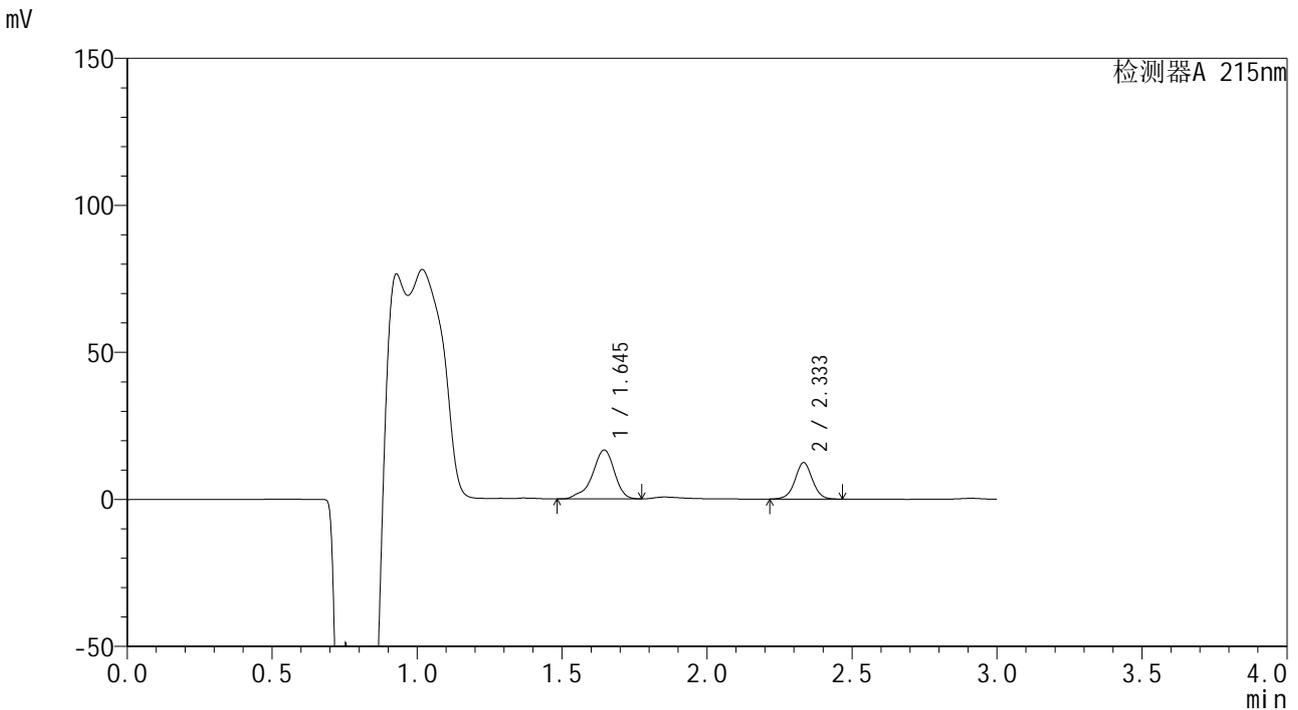
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	90507	62.533	17598	2396	0.930	--
2	2.333	54228	37.467	12891	7363	1.017	5.657
总计		144735	100.000	30489			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-462-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:42:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

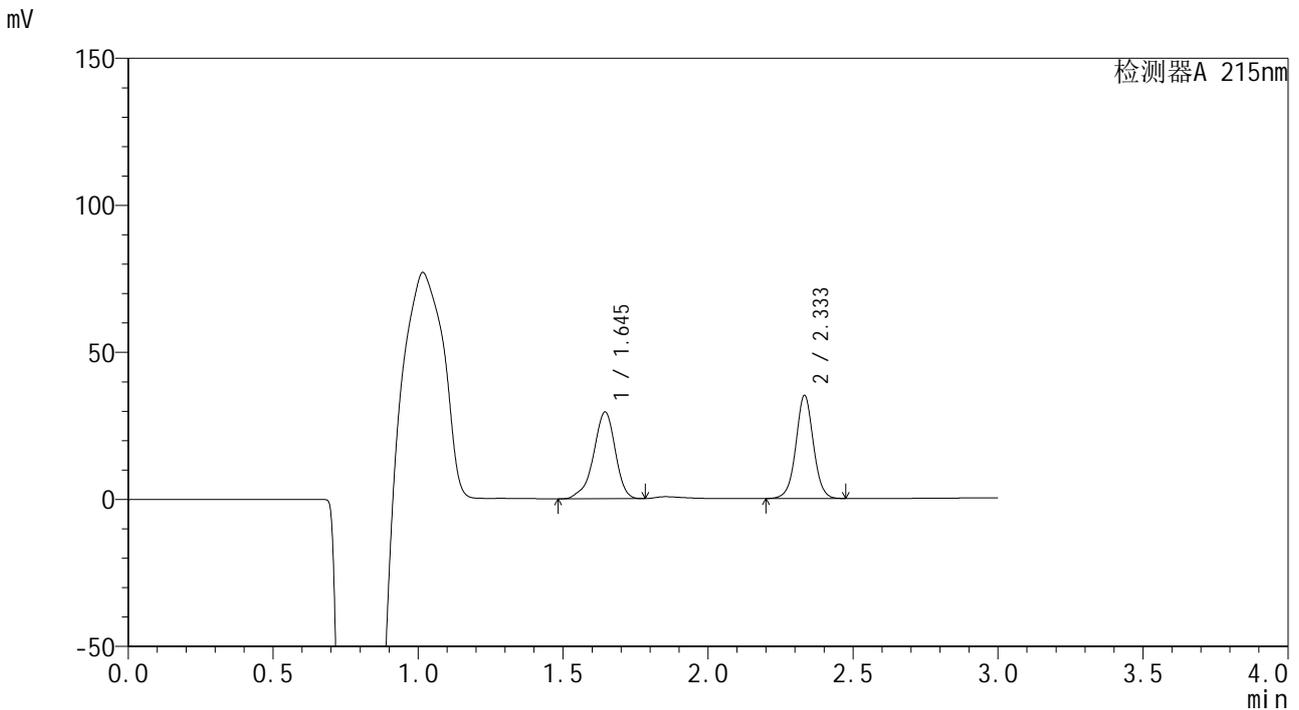
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	88313	62.991	16624	2362	0.870	--
2	2.333	51887	37.009	12314	7334	1.017	5.631
总计		140200	100.000	28938			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-463-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:46:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	153992	51.088	29461	2377	0.895	--
2	2.333	147431	48.912	34898	7326	1.016	5.642
总计		301423	100.000	64359			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

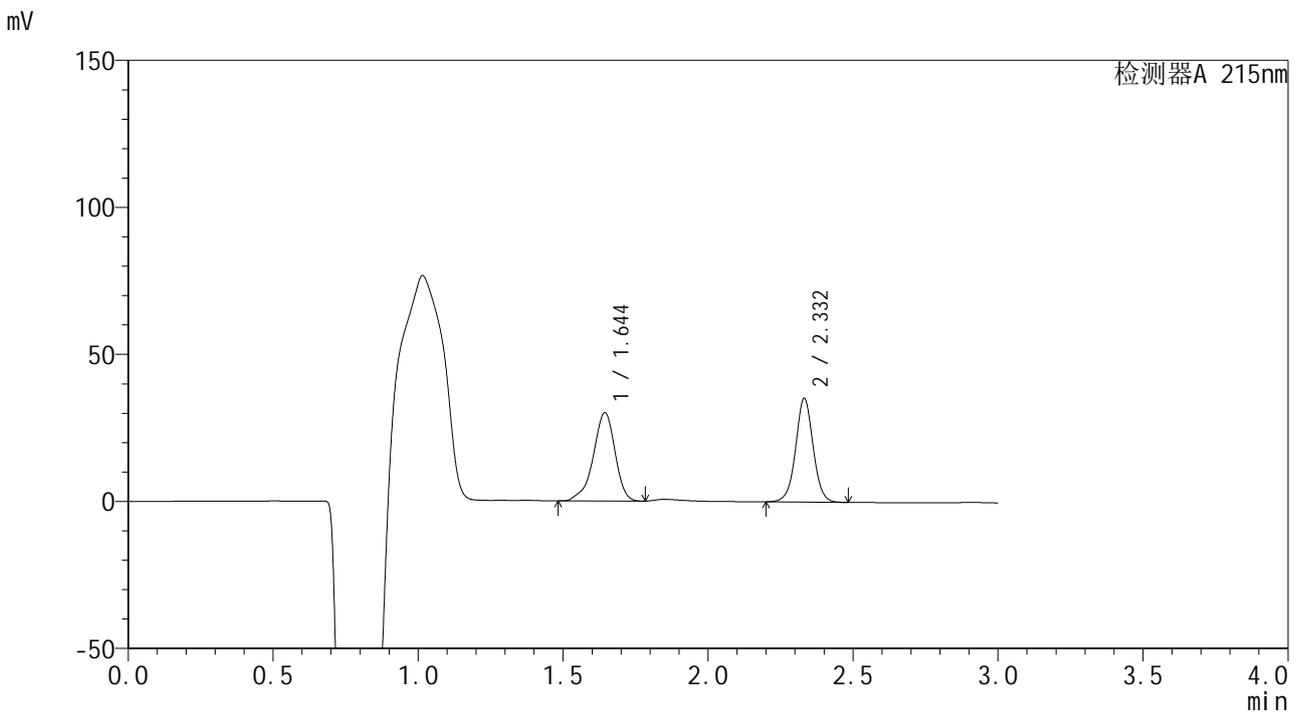


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-464-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:49:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	157090	51.423	29957	2379	0.889	--
2	2.332	148397	48.577	35199	7305	1.015	5.641
总计		305487	100.000	65156			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

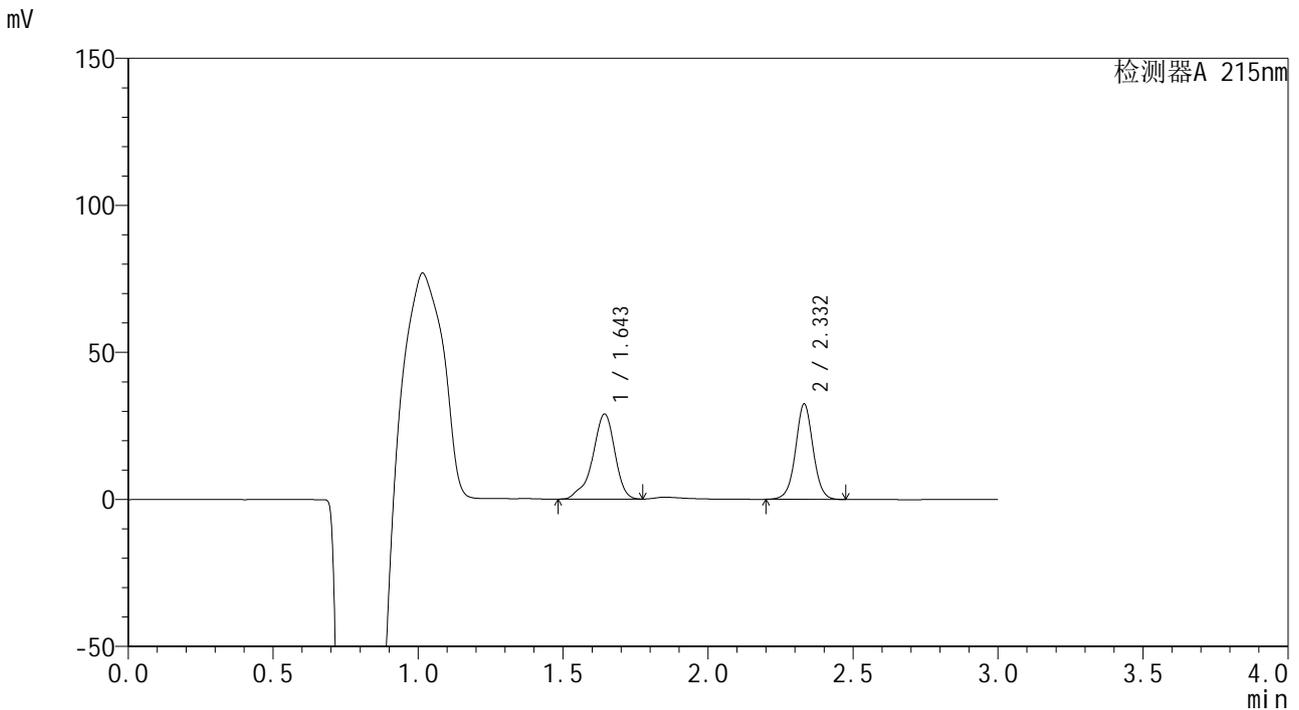


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-465-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:53:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

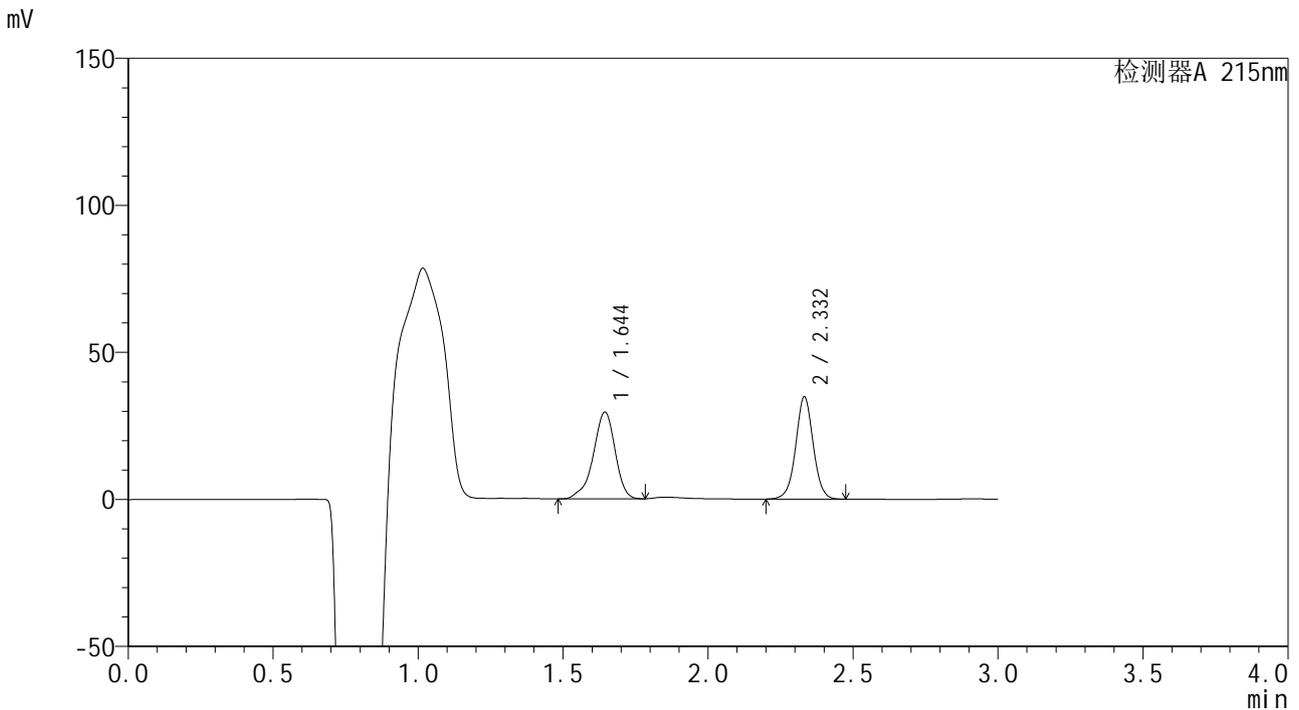
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	153714	52.907	28757	2350	0.874	--
2	2.332	136819	47.093	32435	7273	1.016	5.625
总计		290533	100.000	61192			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-466-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	154544	51.355	29420	2370	0.889	--
2	2.332	146389	48.645	34684	7307	1.015	5.637
总计		300932	100.000	64104			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

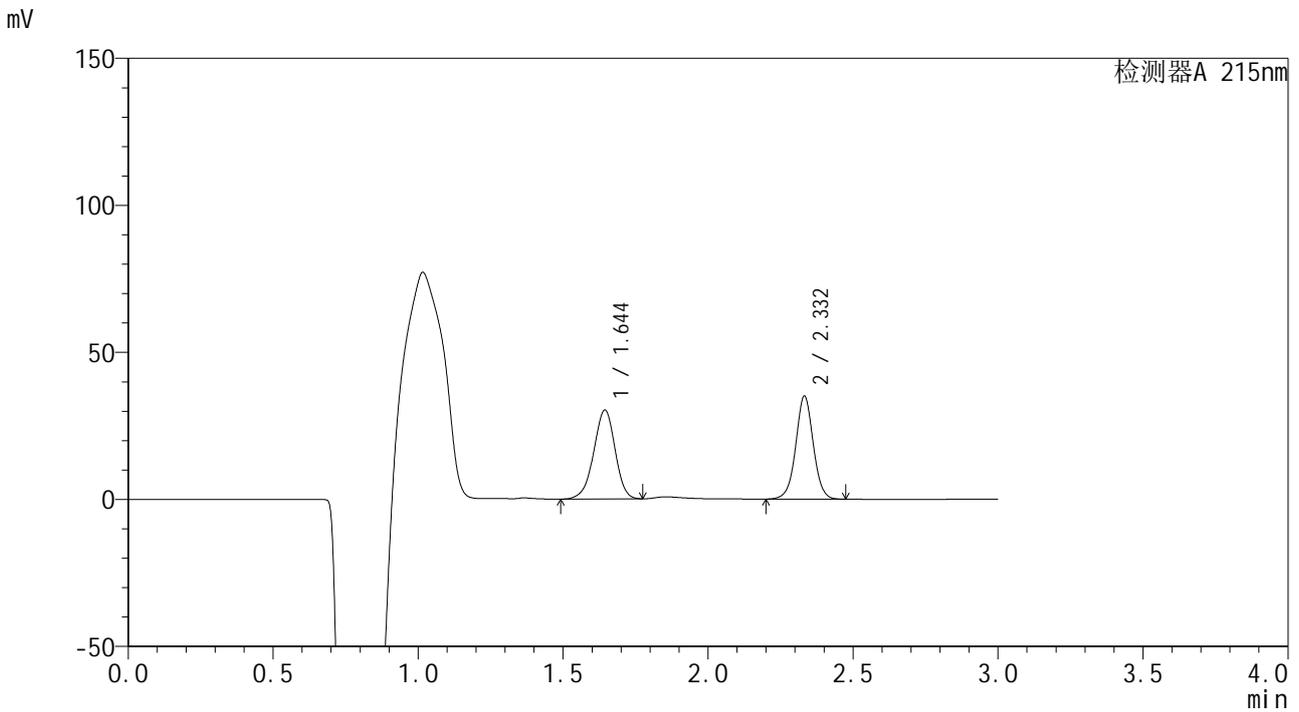


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-467-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 13:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

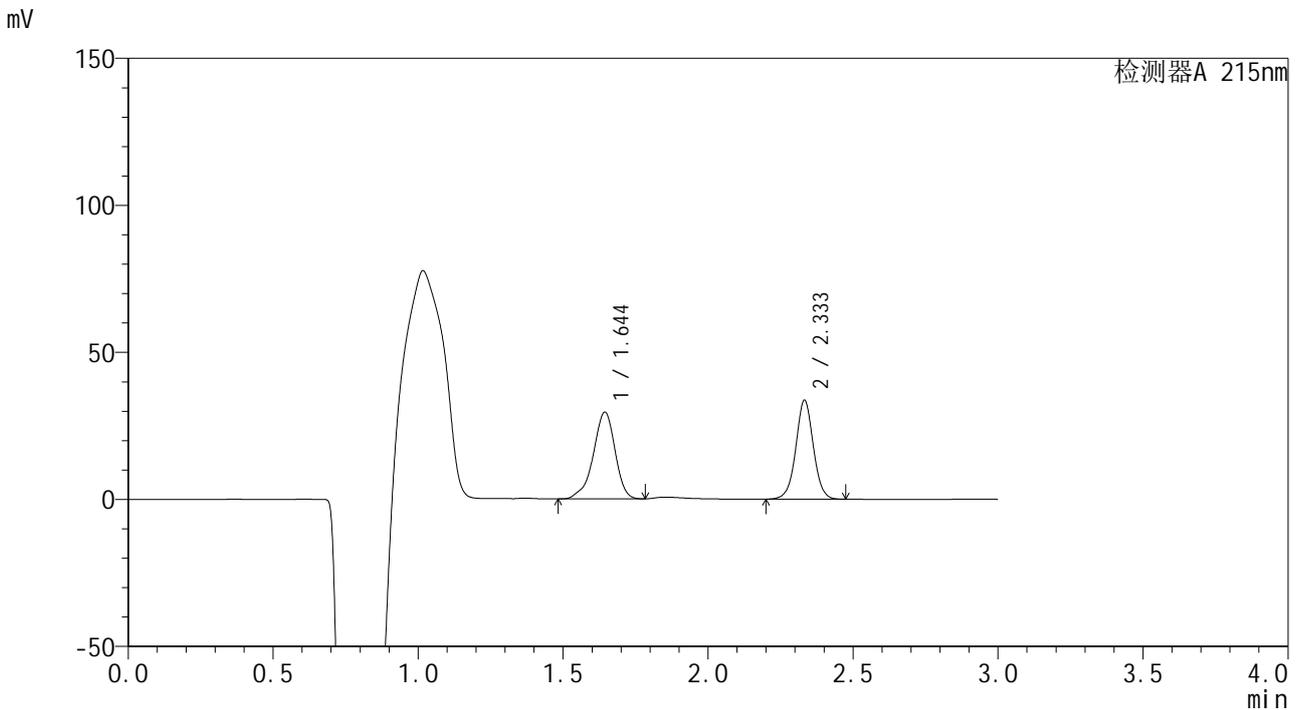
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	154697	51.136	30119	2396	0.948	--
2	2.332	147824	48.864	34926	7279	1.013	5.652
总计		302521	100.000	65046			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-468-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:03:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

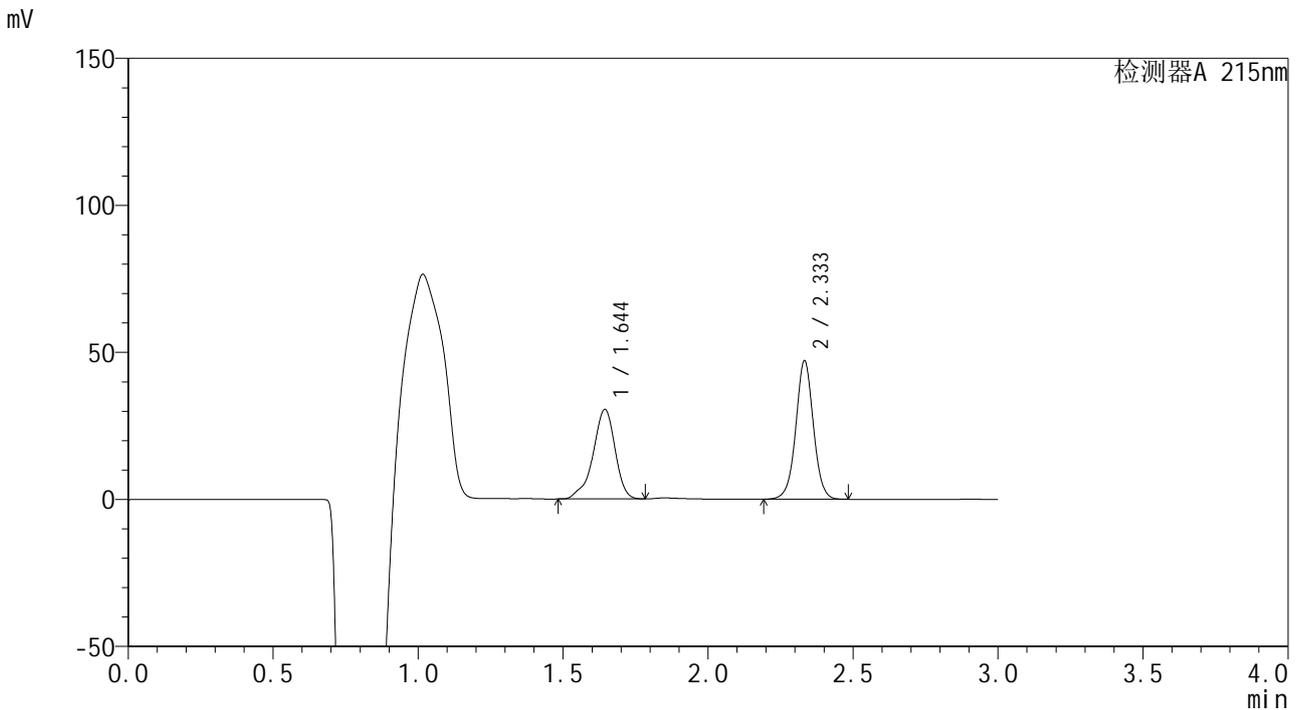
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	154633	52.151	29417	2366	0.893	--
2	2.333	141879	47.849	33497	7277	1.013	5.634
总计		296512	100.000	62913			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-469-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:07:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	161249	44.760	30359	2357	0.879	--
2	2.333	199003	55.240	46874	7255	1.012	5.624
总计		360252	100.000	77233			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

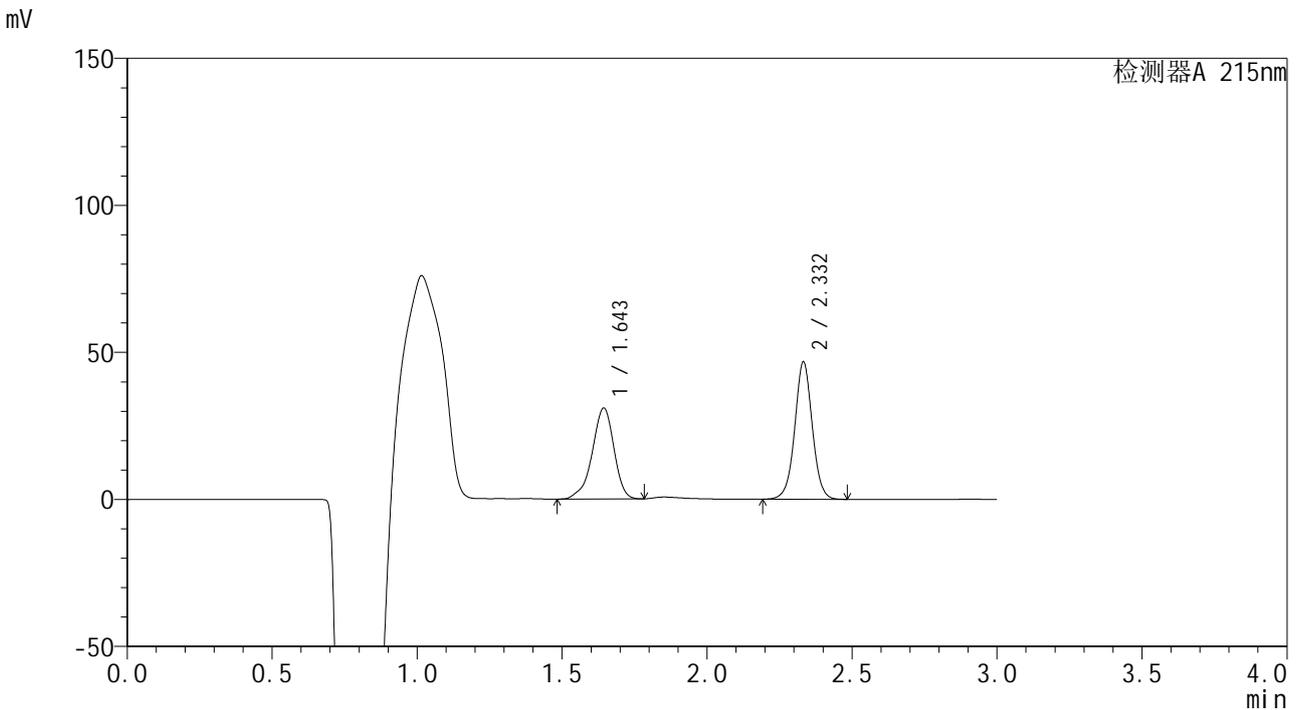


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-470-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:10:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	161062	45.006	30784	2377	0.898	--
2	2.332	196804	54.994	46527	7297	1.014	5.647
总计		357866	100.000	77311			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

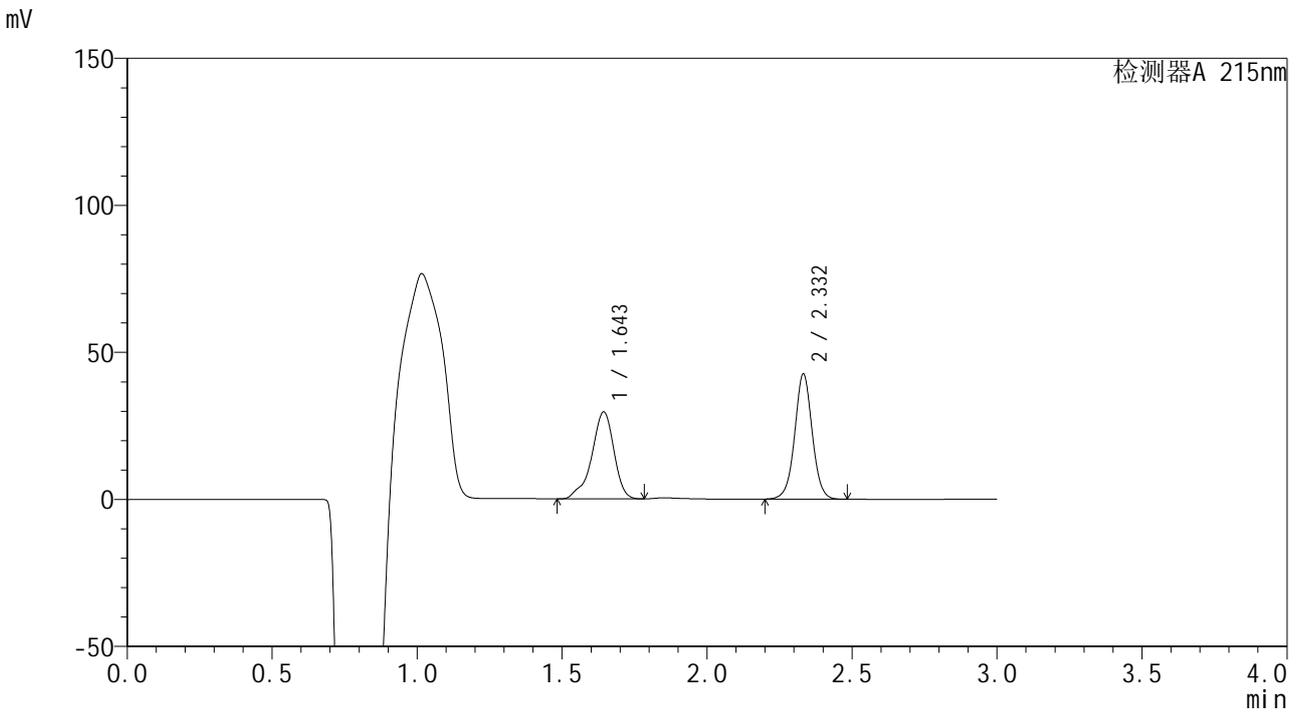


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-471-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	157789	46.801	29441	2347	0.872	--
2	2.332	179359	53.199	42446	7296	1.013	5.627
总计		337148	100.000	71887			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

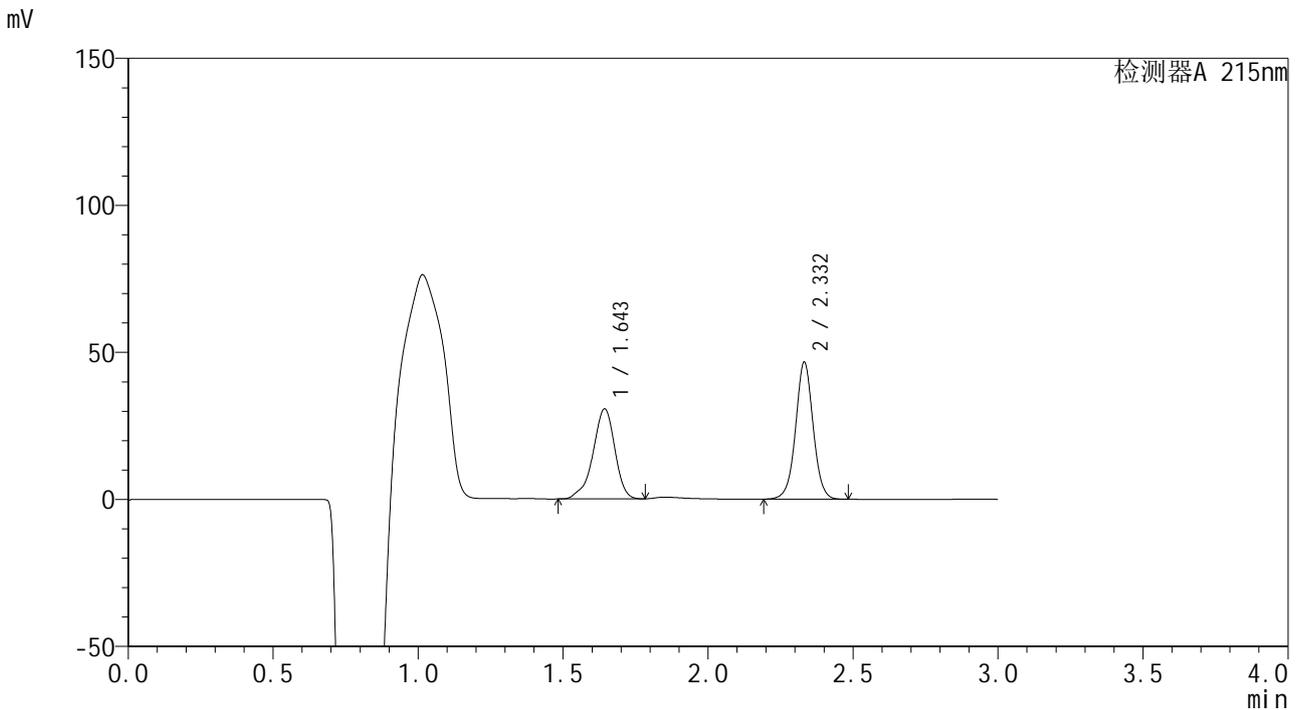


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-472-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	160549	44.961	30448	2366	0.889	--
2	2.332	196539	55.039	46486	7279	1.012	5.637
总计		357087	100.000	76934			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

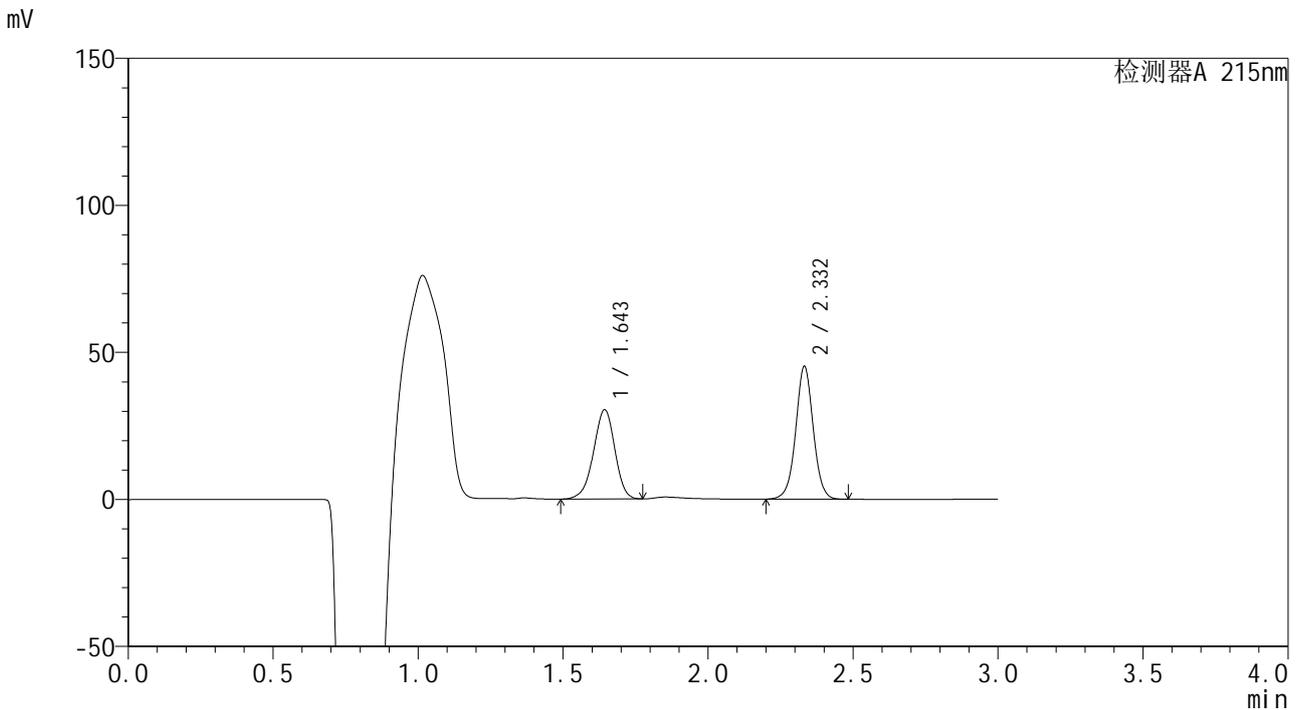


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-473-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

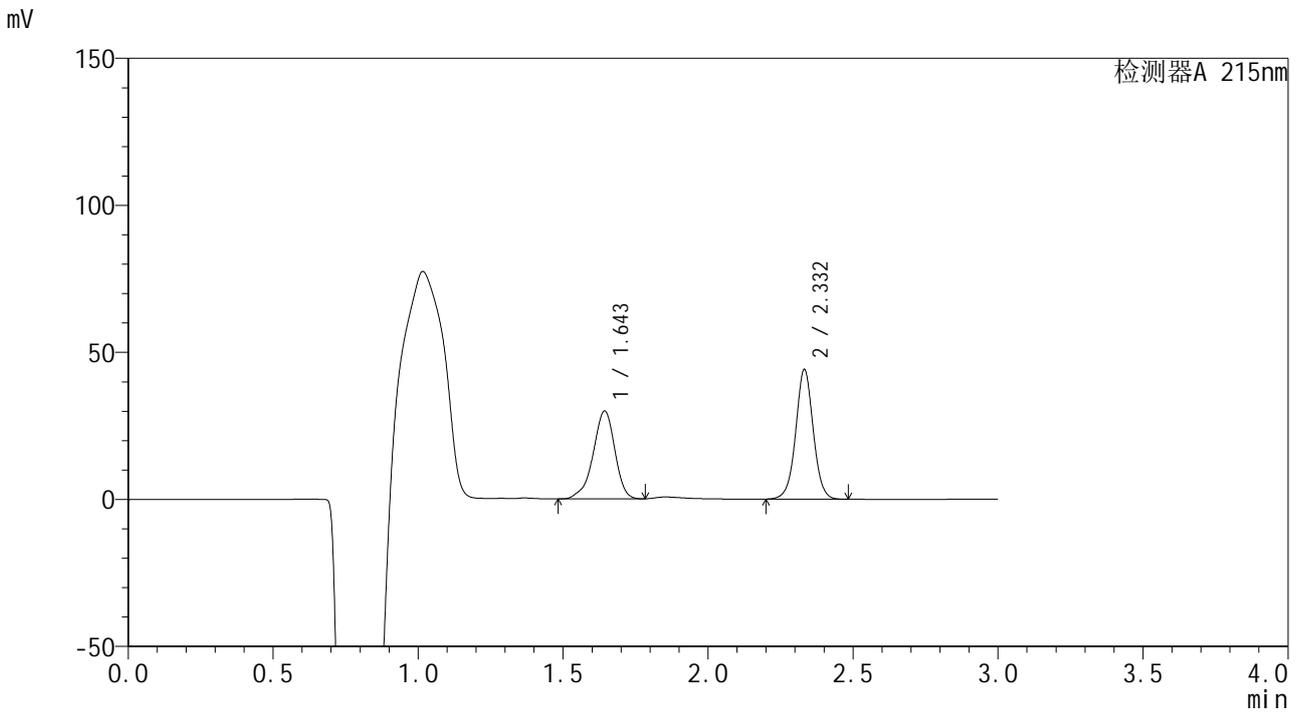
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	155453	44.964	30185	2391	0.945	--
2	2.332	190272	55.036	45012	7290	1.014	5.657
总计		345725	100.000	75197			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-474-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:24:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	155710	45.585	29717	2372	0.900	--
2	2.332	185875	54.415	43940	7281	1.014	5.643
总计		341585	100.000	73656			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

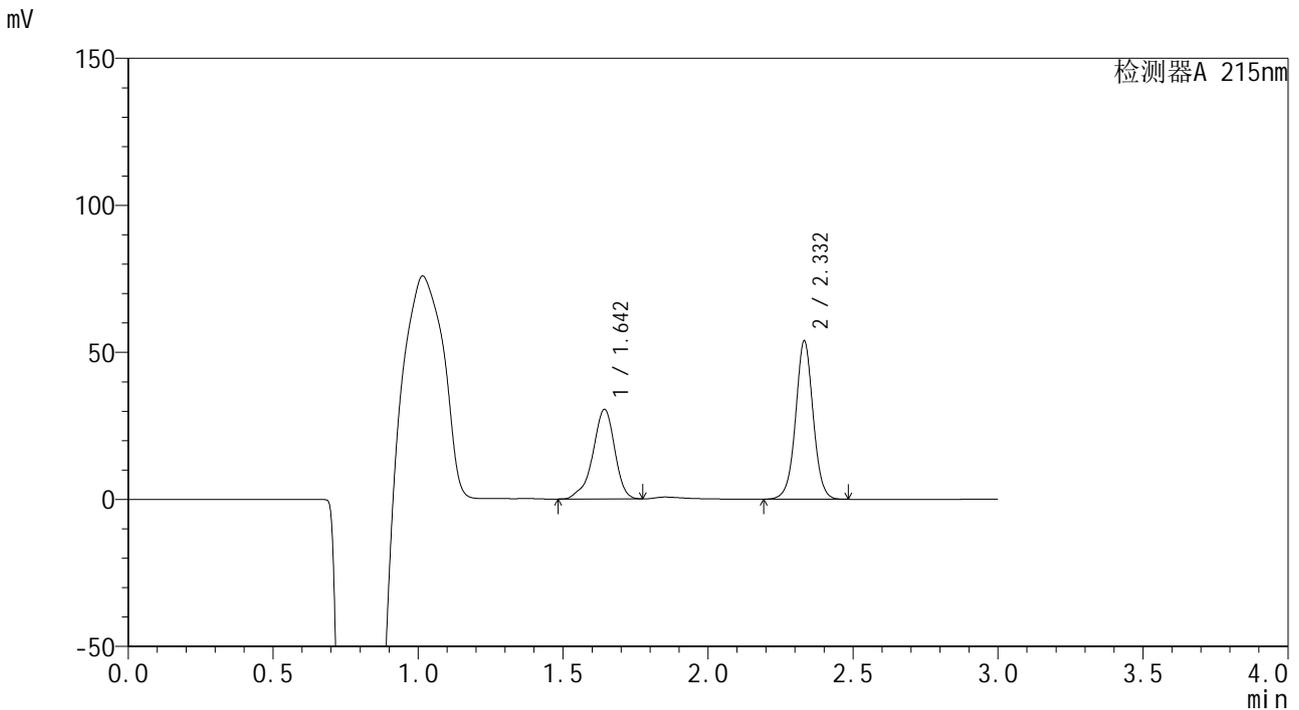


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-475-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-4 版本号: 6.115
 进样体积 : 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/05/20 14:28:13
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	160122	41.365	30252	2360	0.888	--
2	2.332	226972	58.635	53698	7283	1.014	5.639
总计		387094	100.000	83951			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

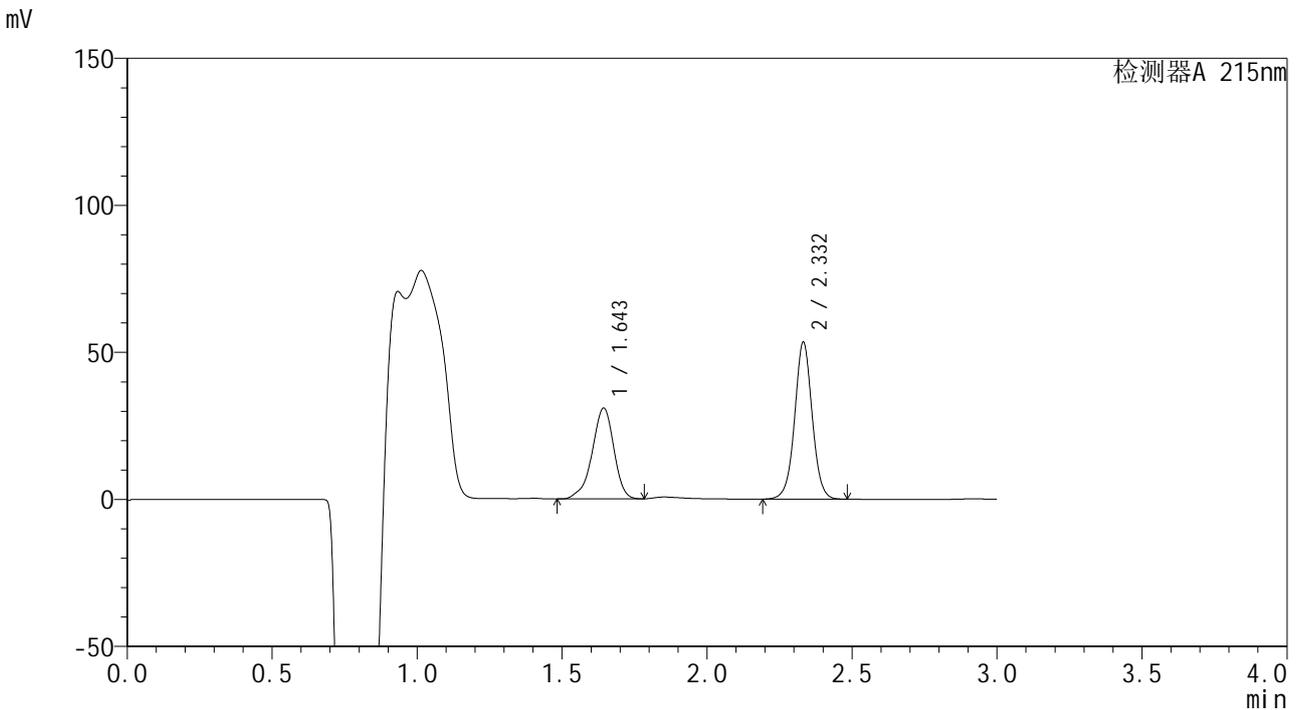


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-476-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	160803	41.695	30726	2378	0.900	--
2	2.332	224858	58.305	53240	7306	1.016	5.650
总计		385661	100.000	83966			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

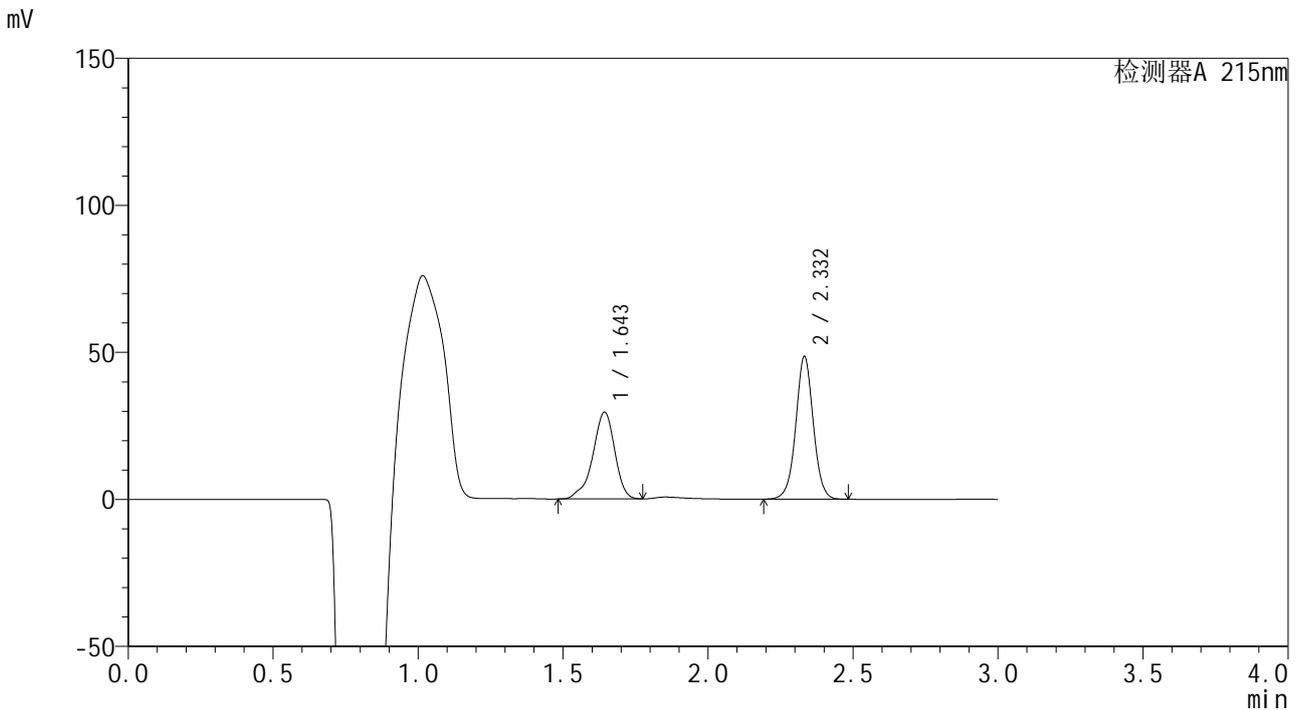


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-477-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:35:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	155430	43.204	29299	2359	0.882	--
2	2.332	204325	56.796	48336	7306	1.015	5.645
总计		359755	100.000	77635			

图27 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

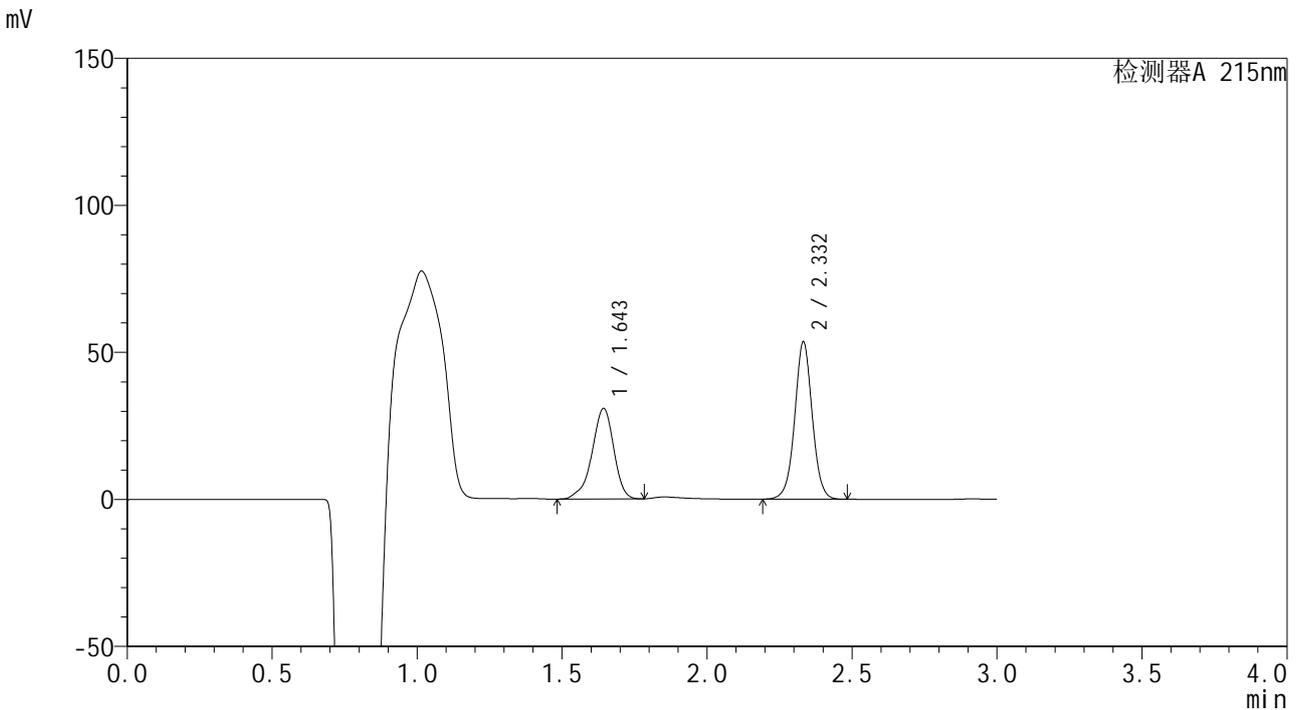


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-478-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	160585	41.605	30568	2370	0.896	--
2	2.332	225395	58.395	53311	7294	1.014	5.647
总计		385980	100.000	83879			

图28 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

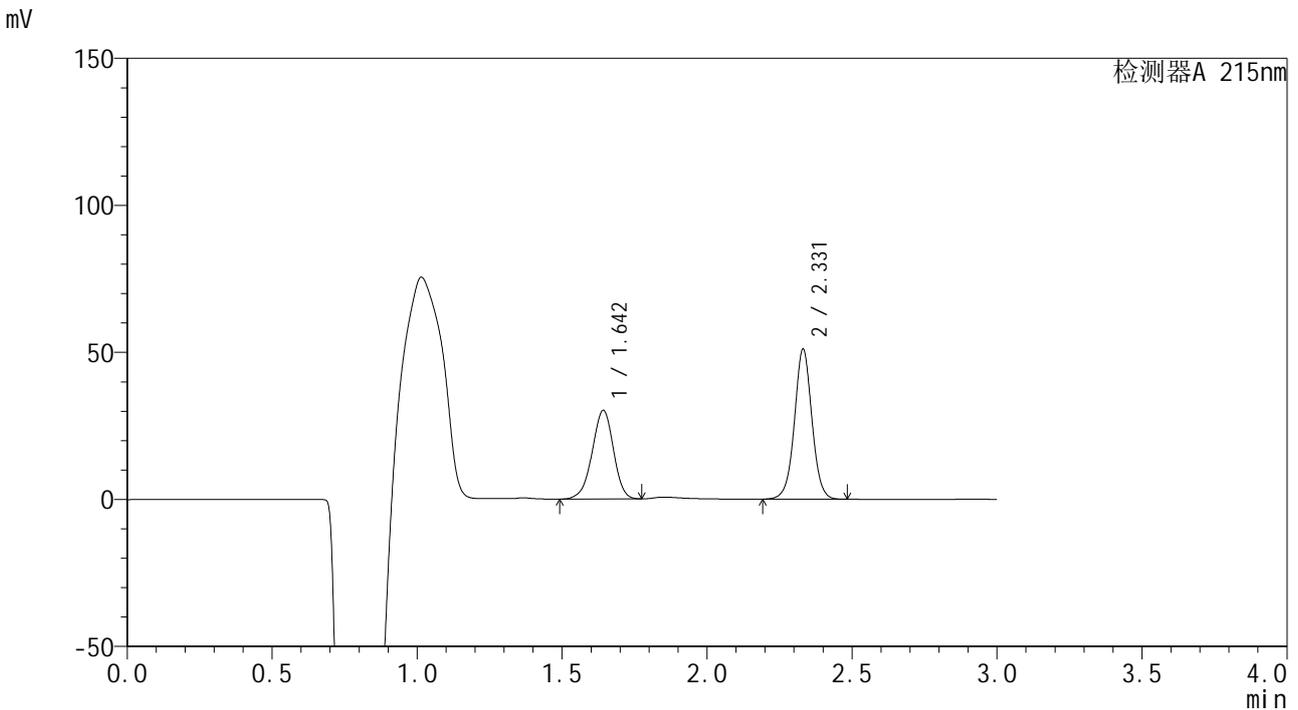


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-479-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

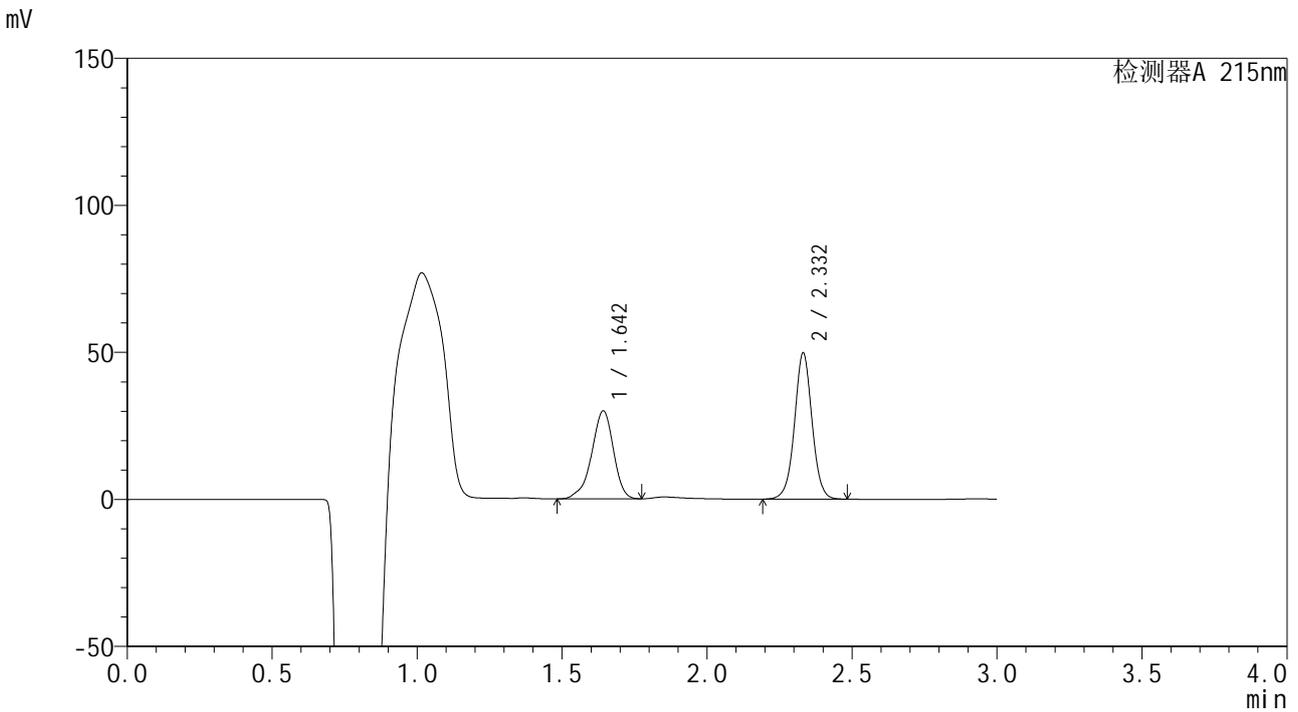
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	153986	41.766	29984	2395	0.951	--
2	2.331	214701	58.234	50987	7299	1.015	5.668
总计		368688	100.000	80972			

图29 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-480-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

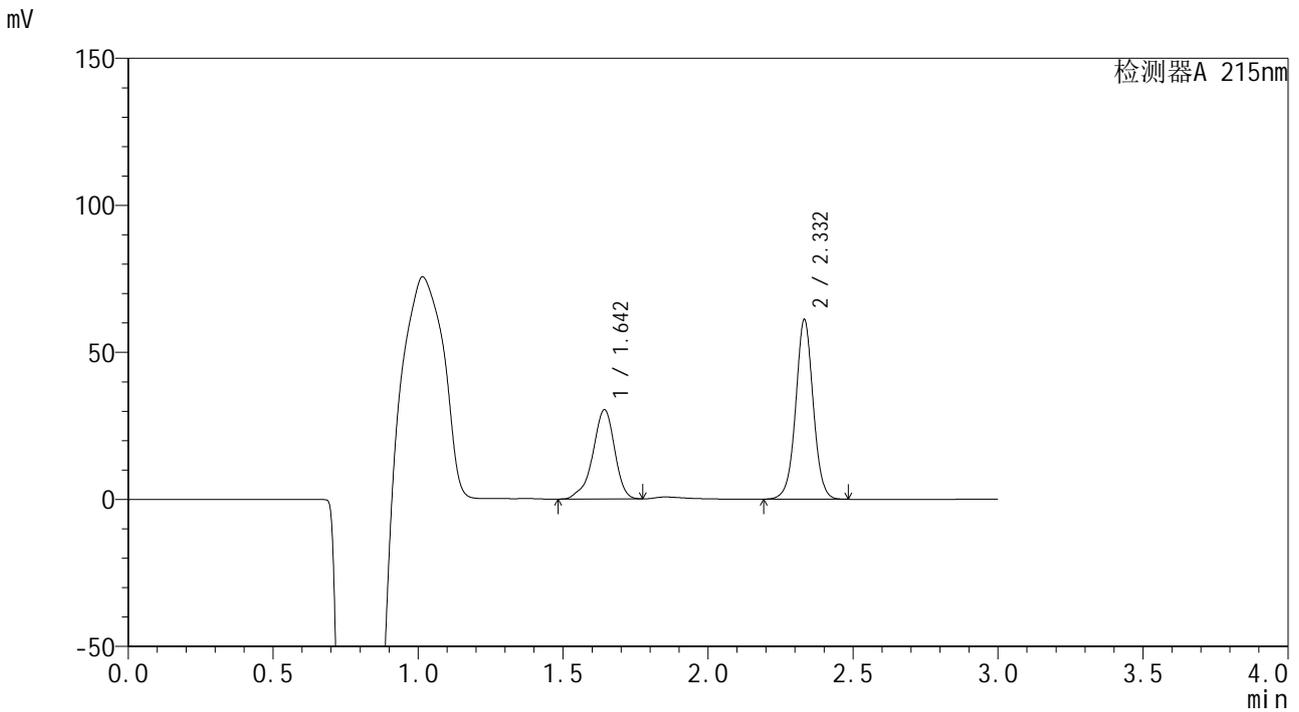
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	156281	42.717	29764	2352	0.898	--
2	2.332	209571	57.283	49635	7281	1.015	5.640
总计		365852	100.000	79399			

图30 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-14/28-481-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:33:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	159179	38.204	30162	2364	0.889	--
2	2.332	257476	61.796	60905	7296	1.014	5.648
总计		416655	100.000	91067			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

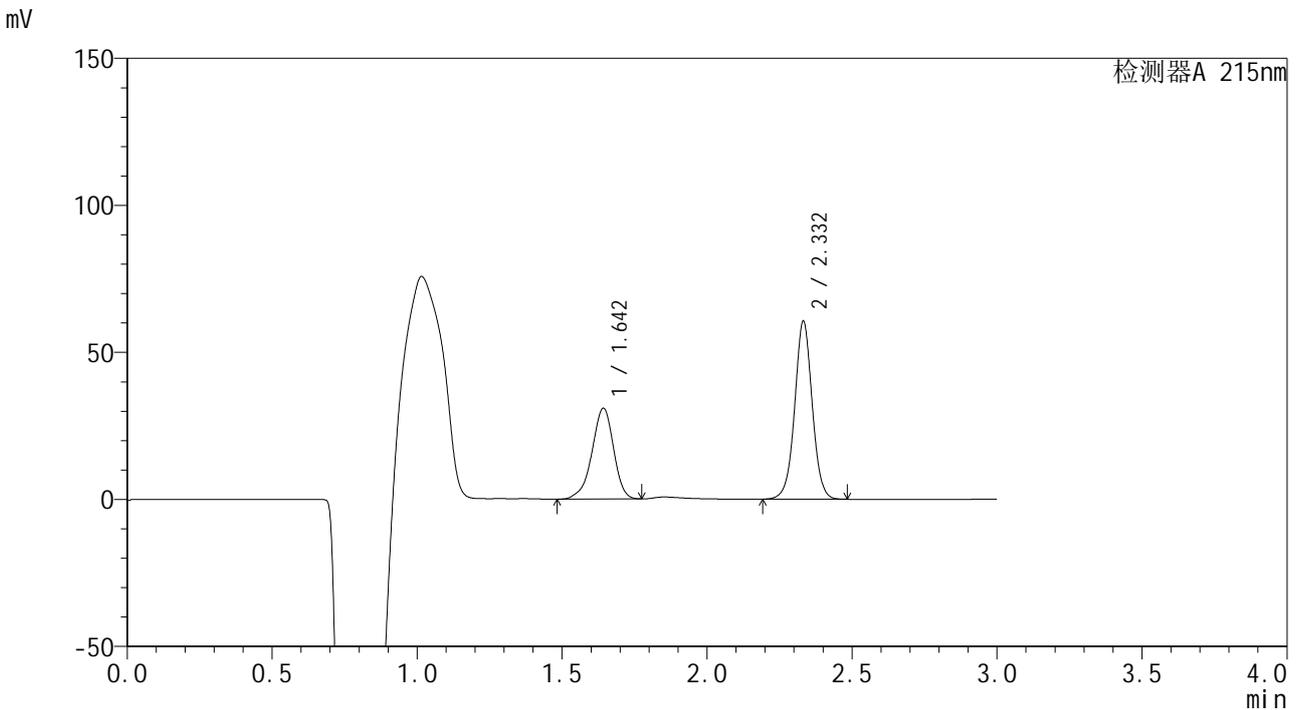


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-12/28-482-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:29:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

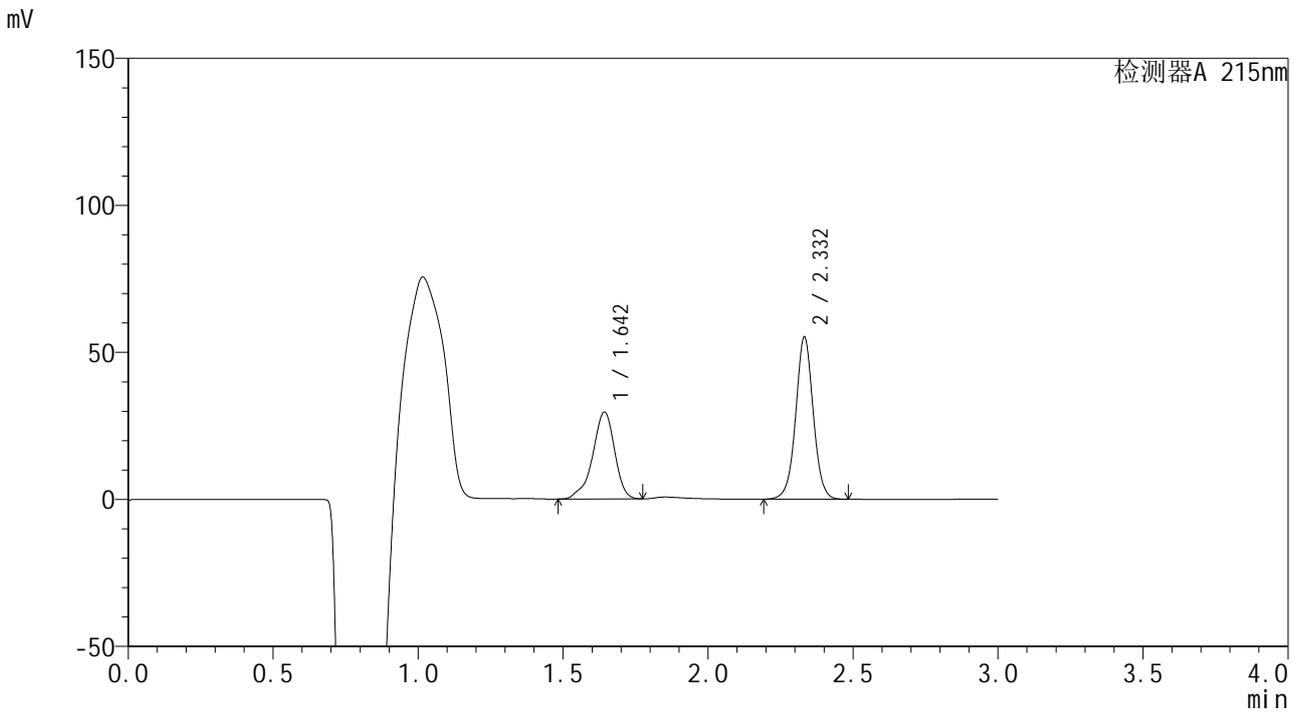
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	159915	38.508	30681	2377	0.914	--
2	2.332	255357	61.492	60331	7278	1.014	5.655
总计		415271	100.000	91012			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-12/28-483-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:29:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	155694	40.107	29343	2358	0.883	--
2	2.332	232499	59.893	54953	7290	1.014	5.644
总计		388194	100.000	84296			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

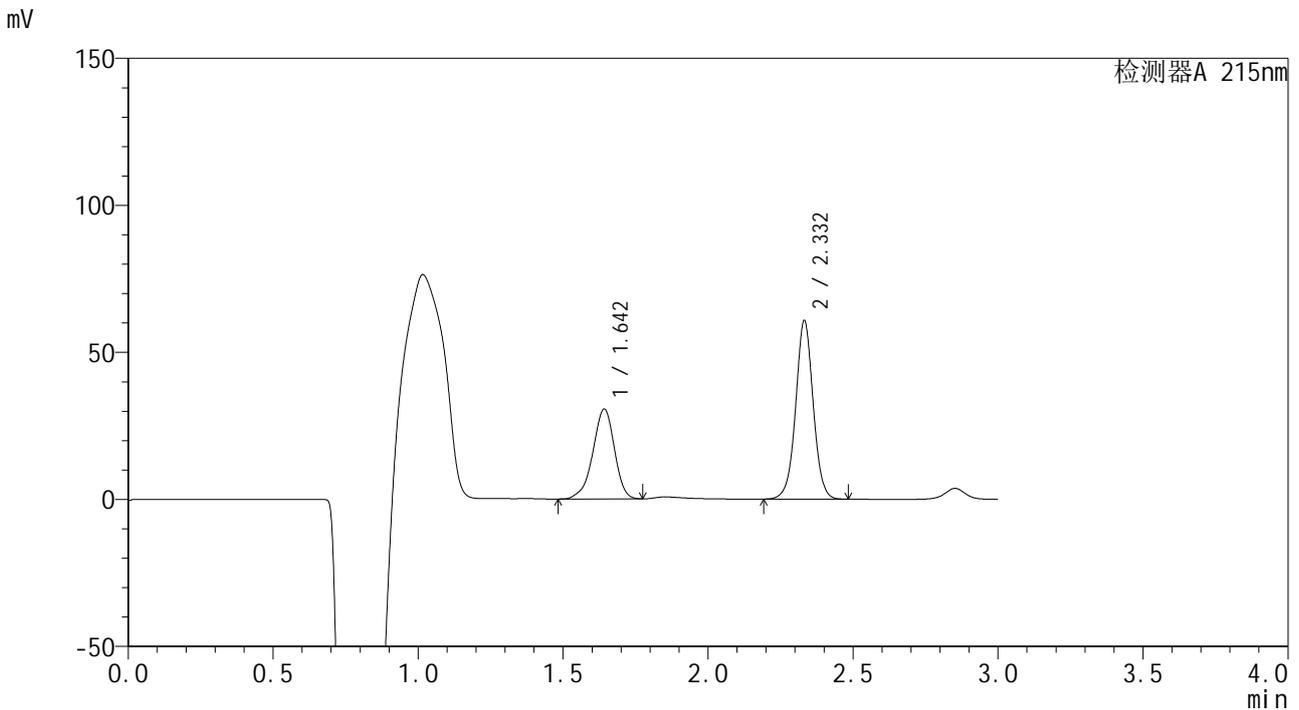


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 28-484-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 14:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:28:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

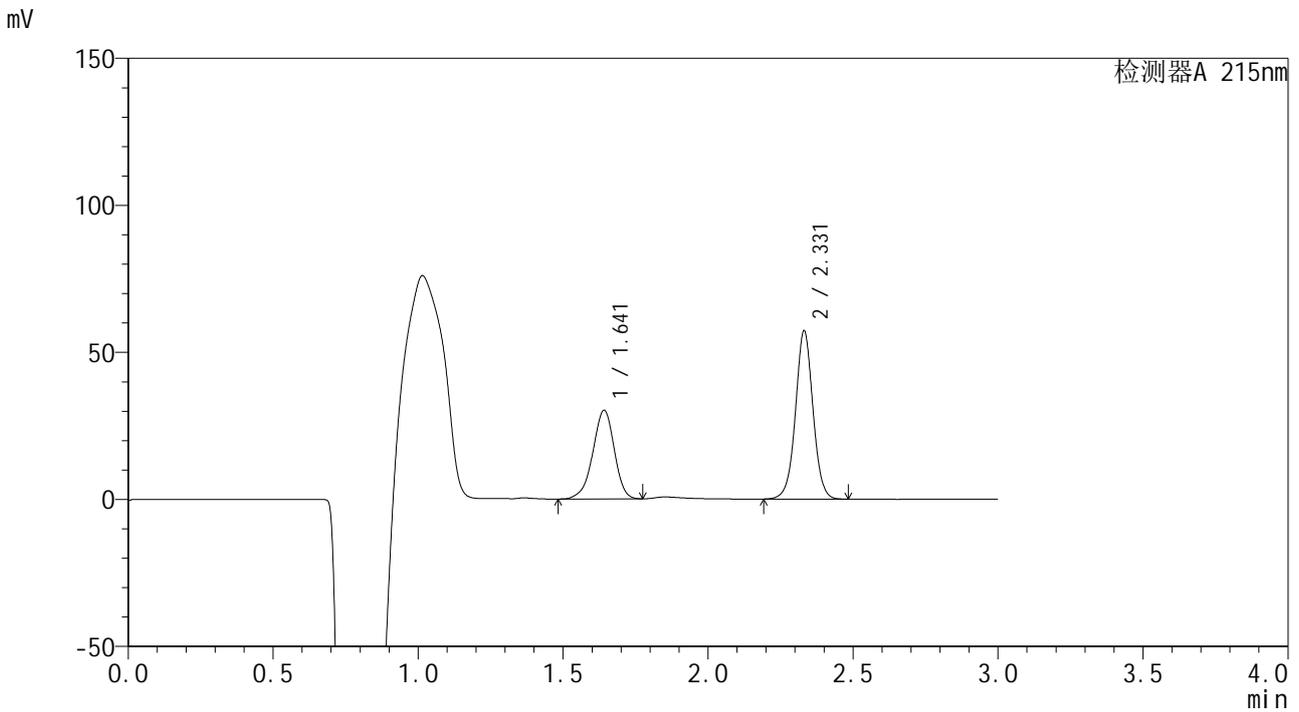
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	158329	38.219	30414	2368	0.916	--
2	2.332	255941	61.781	60520	7284	1.014	5.655
总计		414270	100.000	90934			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-485-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:34:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

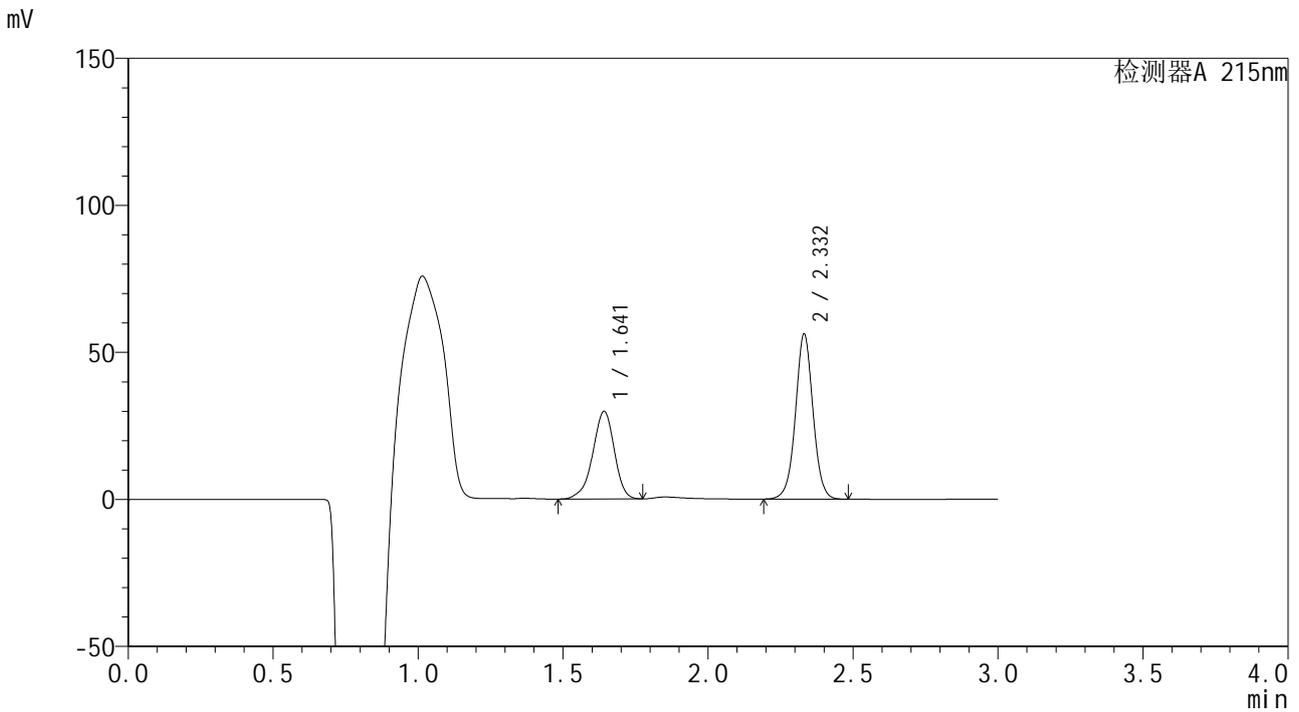
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	155427	39.228	30049	2375	0.930	--
2	2.331	240792	60.772	57144	7289	1.015	5.660
总计		396219	100.000	87193			

图35 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-486-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:34:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

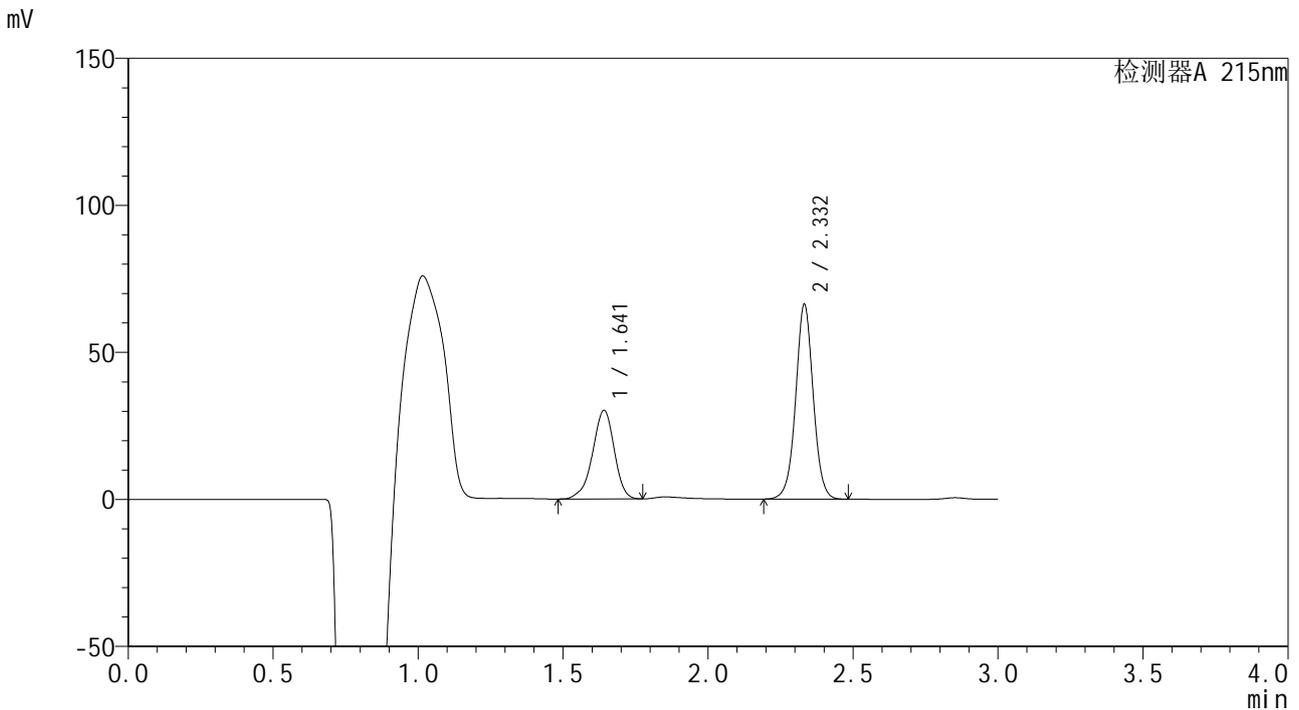
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	154302	39.465	29684	2372	0.915	--
2	2.332	236682	60.535	56065	7269	1.014	5.655
总计		390984	100.000	85749			

图36 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-487-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:34:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	156403	35.900	30058	2359	0.917	--
2	2.332	279263	64.100	66042	7285	1.014	5.657
总计		435666	100.000	96100			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

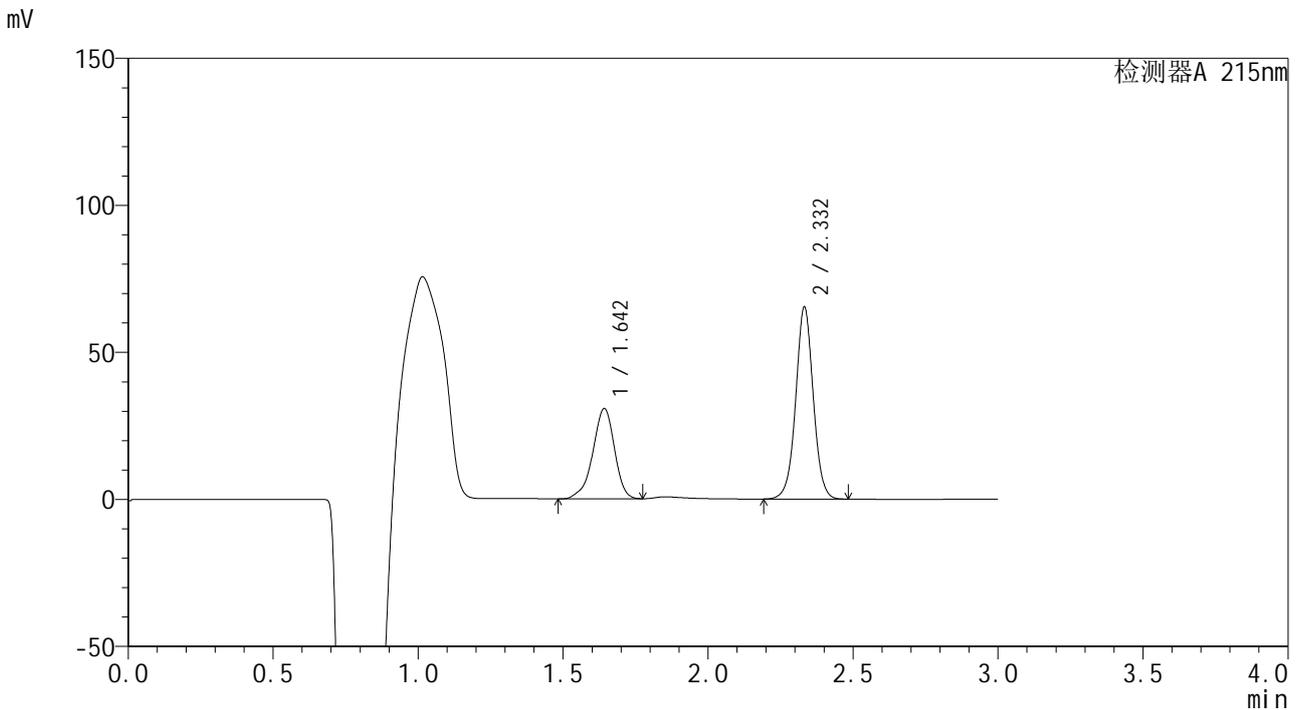


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-488-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:34:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	159529	36.683	30545	2376	0.905	--
2	2.332	275361	63.317	65061	7281	1.014	5.659
总计		434890	100.000	95606			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

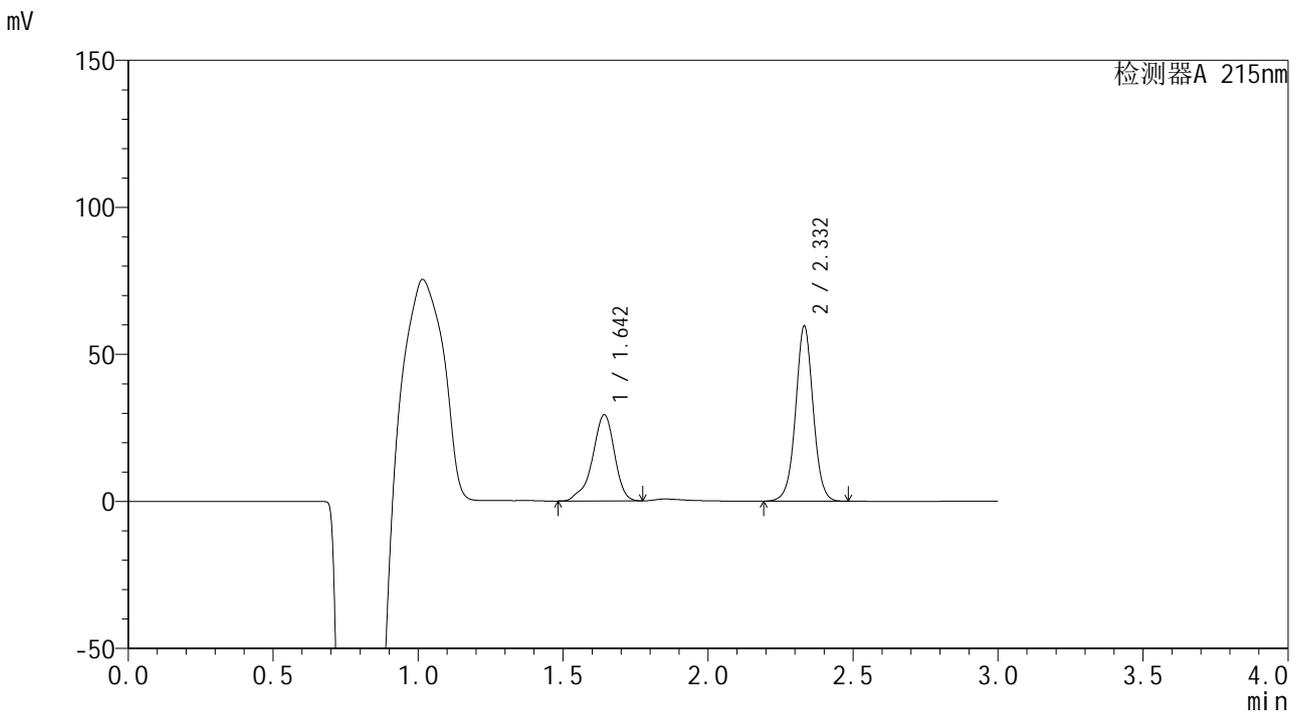


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-489-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:16:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:34:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

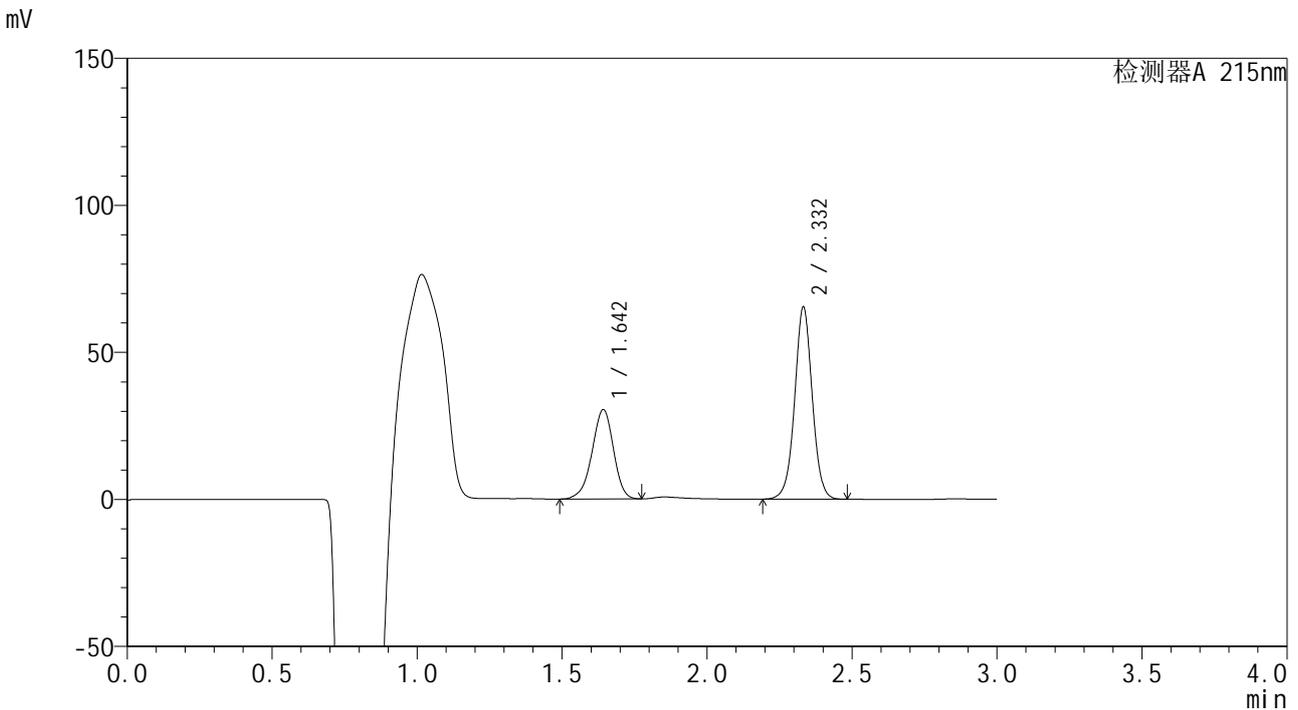
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	154821	38.134	29193	2357	0.880	--
2	2.332	251173	61.866	59399	7277	1.014	5.644
总计		405994	100.000	88592			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-490-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:20:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:34:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	156363	36.148	30236	2380	0.936	--
2	2.332	276195	63.852	65107	7241	1.012	5.654
总计		432558	100.000	95343			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

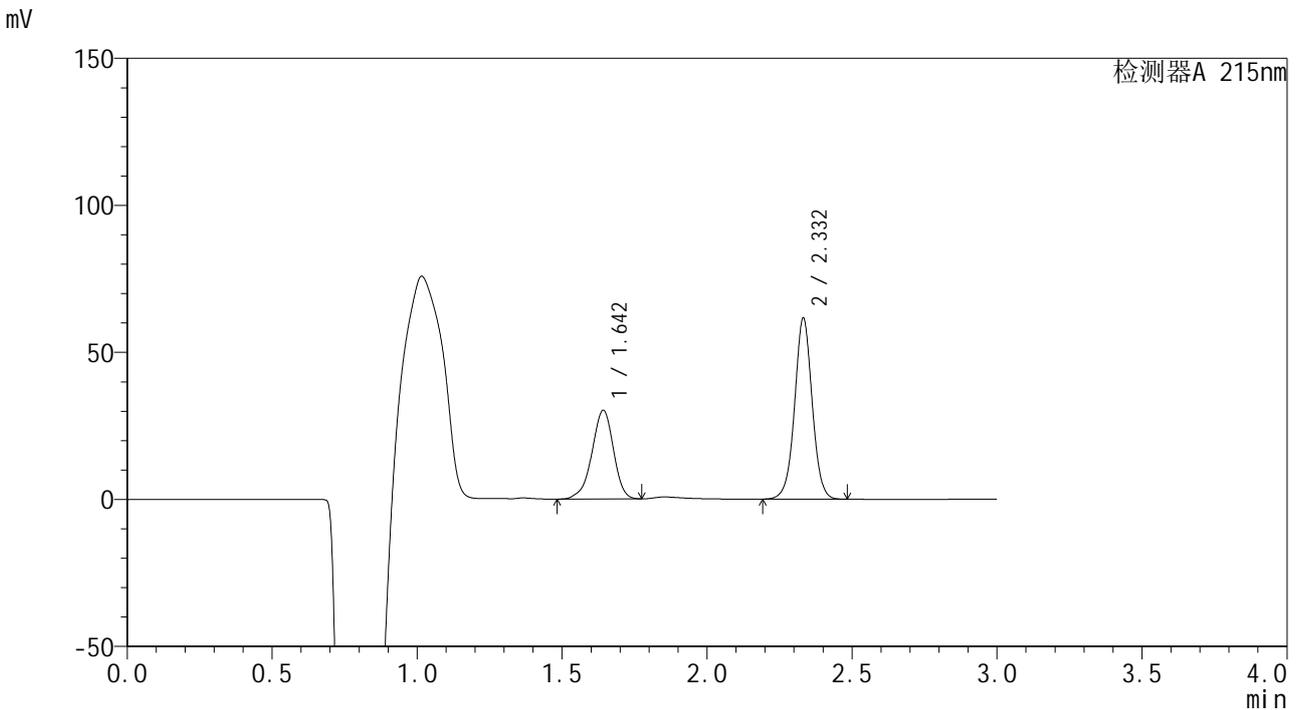


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-491-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	155679	37.420	30001	2378	0.923	--
2	2.332	260348	62.580	61383	7235	1.012	5.652
总计		416026	100.000	91383			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

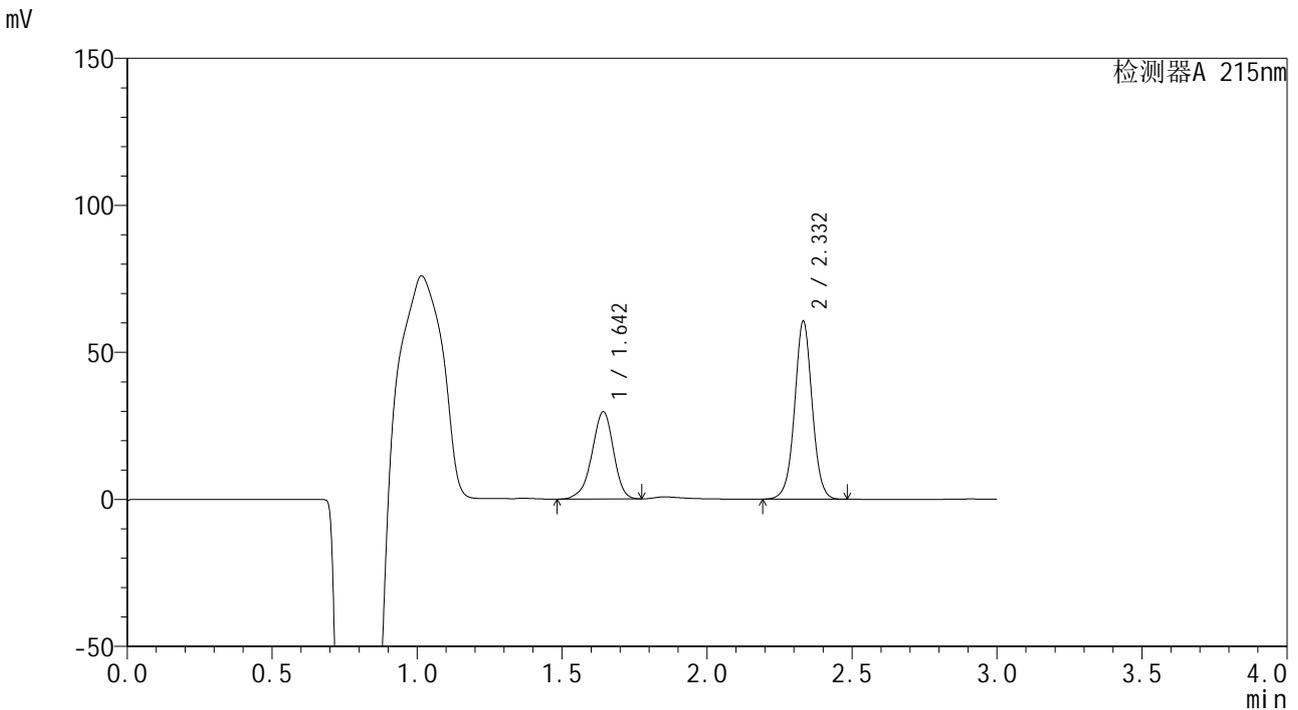


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-492-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/20 15:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:34:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

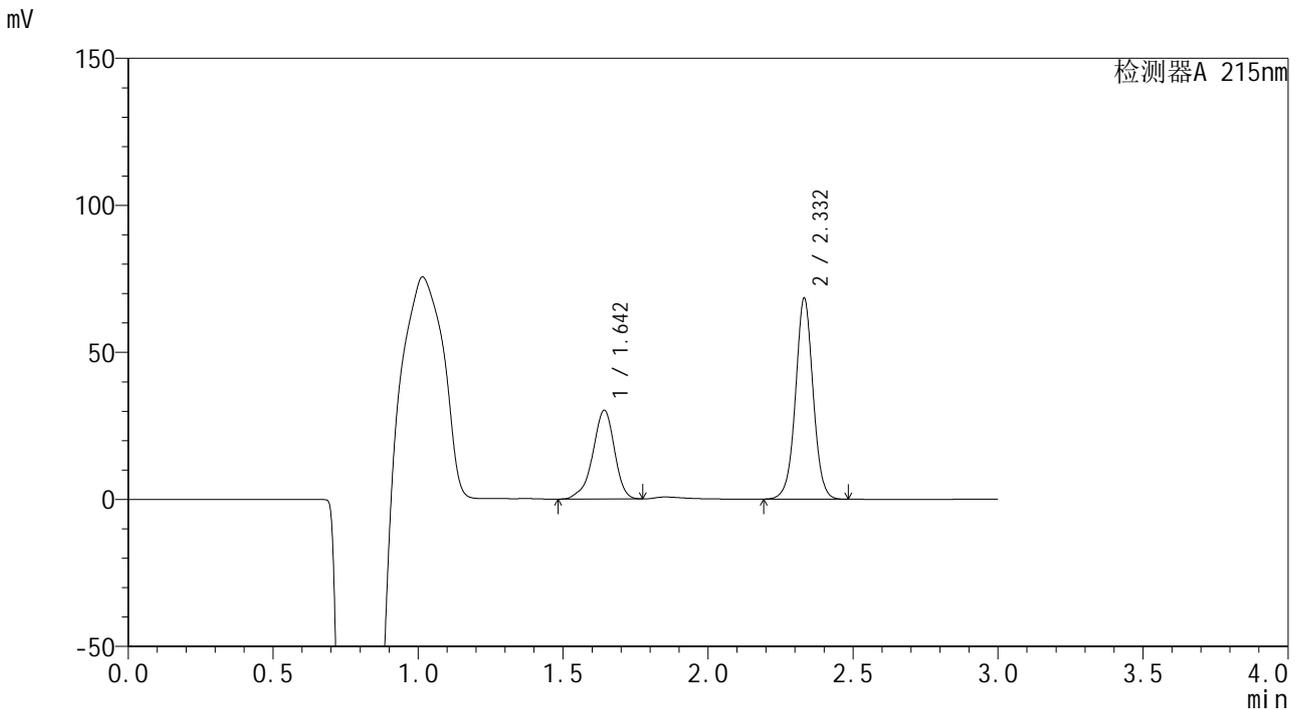
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	153304	37.463	29550	2382	0.922	--
2	2.332	255907	62.537	60396	7248	1.013	5.656
总计		409211	100.000	89945			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-493-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:34:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

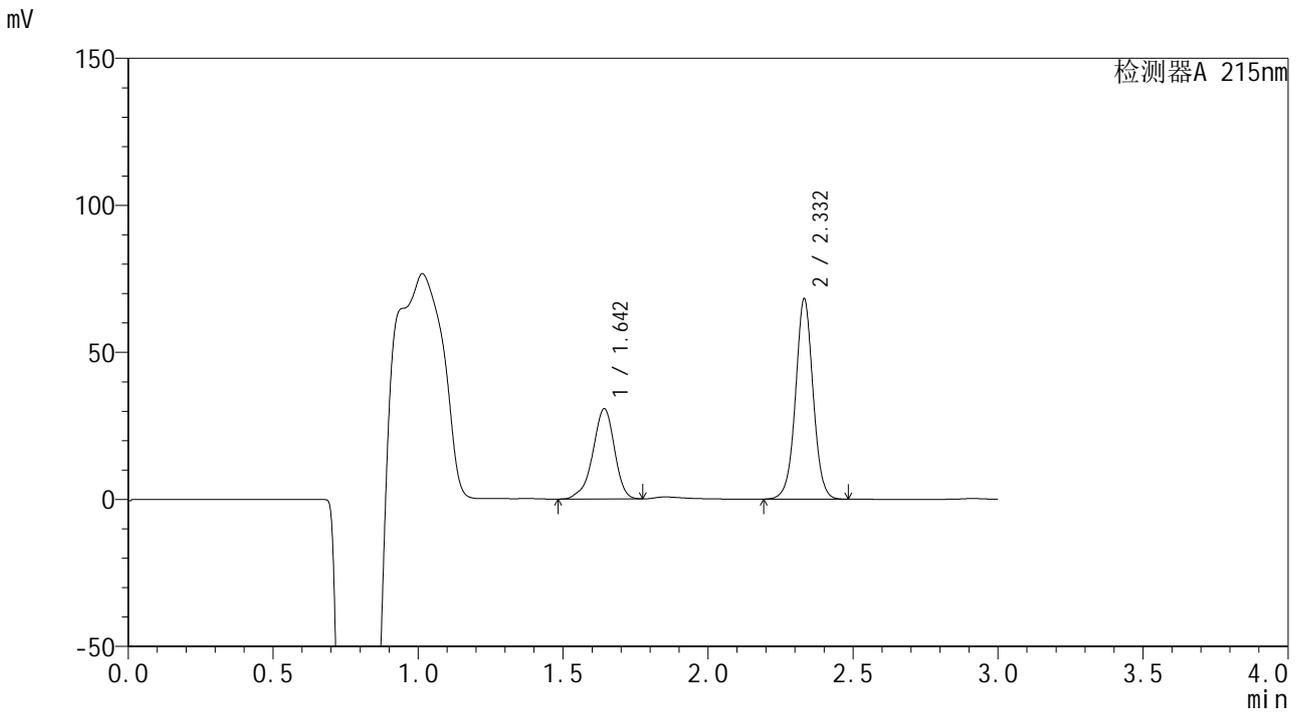
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	156985	35.211	30003	2373	0.900	--
2	2.332	288849	64.789	68207	7233	1.013	5.645
总计		445834	100.000	98210			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-494-3 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:34:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/21 09:35:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	159379	35.656	30528	2379	0.903	--
2	2.332	287613	64.344	67964	7242	1.014	5.650
总计		446992	100.000	98491			

图44 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

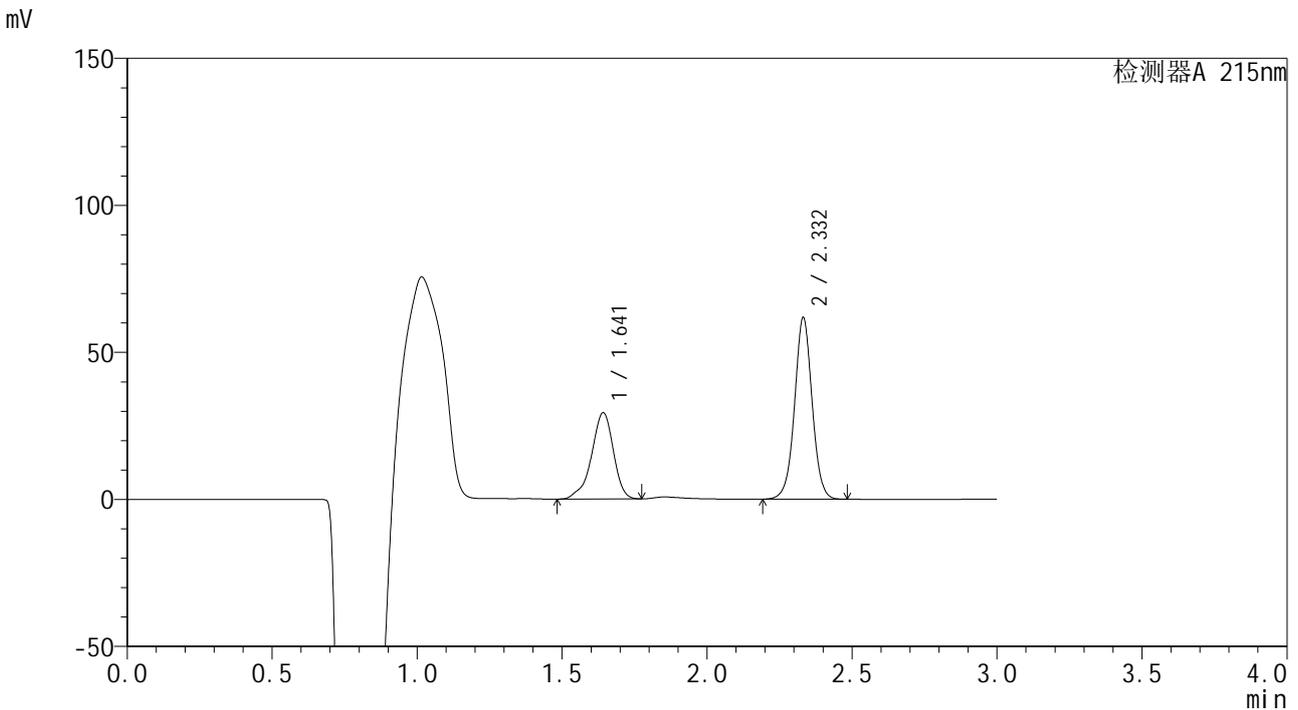


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-495-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

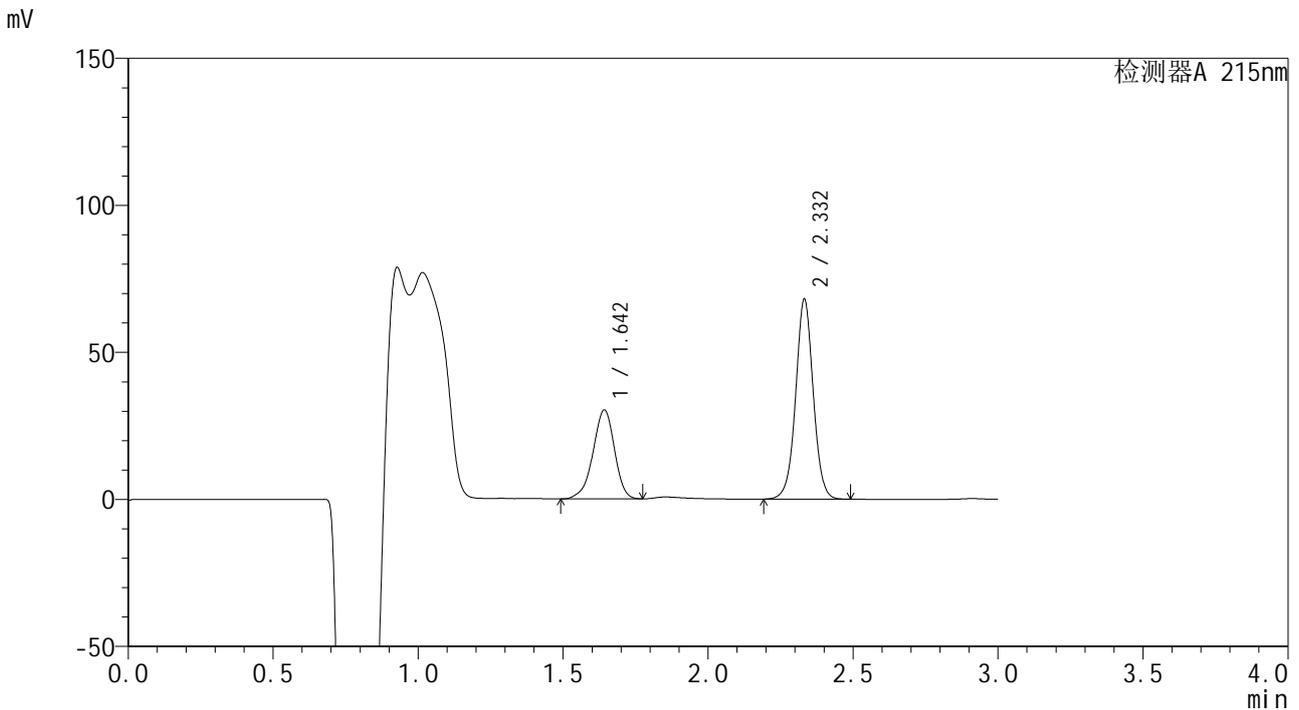
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	154008	37.115	29225	2363	0.887	--
2	2.332	260937	62.885	61617	7234	1.013	5.642
总计		414945	100.000	90842			

图45 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-496-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:40:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

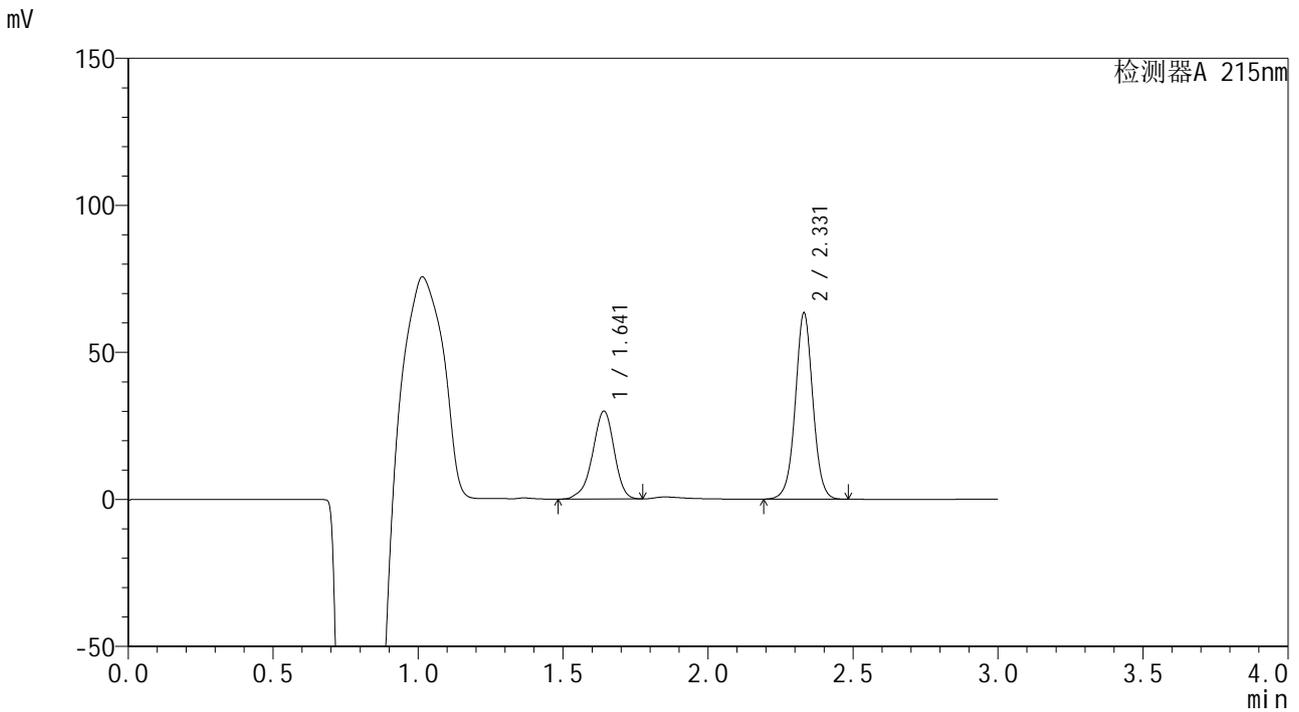
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	156132	35.223	30092	2377	0.922	--
2	2.332	287140	64.777	67786	7262	1.014	5.654
总计		443271	100.000	97878			

图46 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-497-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	154602	36.637	29825	2372	0.918	--
2	2.331	267379	63.363	63321	7255	1.014	5.653
总计		421980	100.000	93146			

图47 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

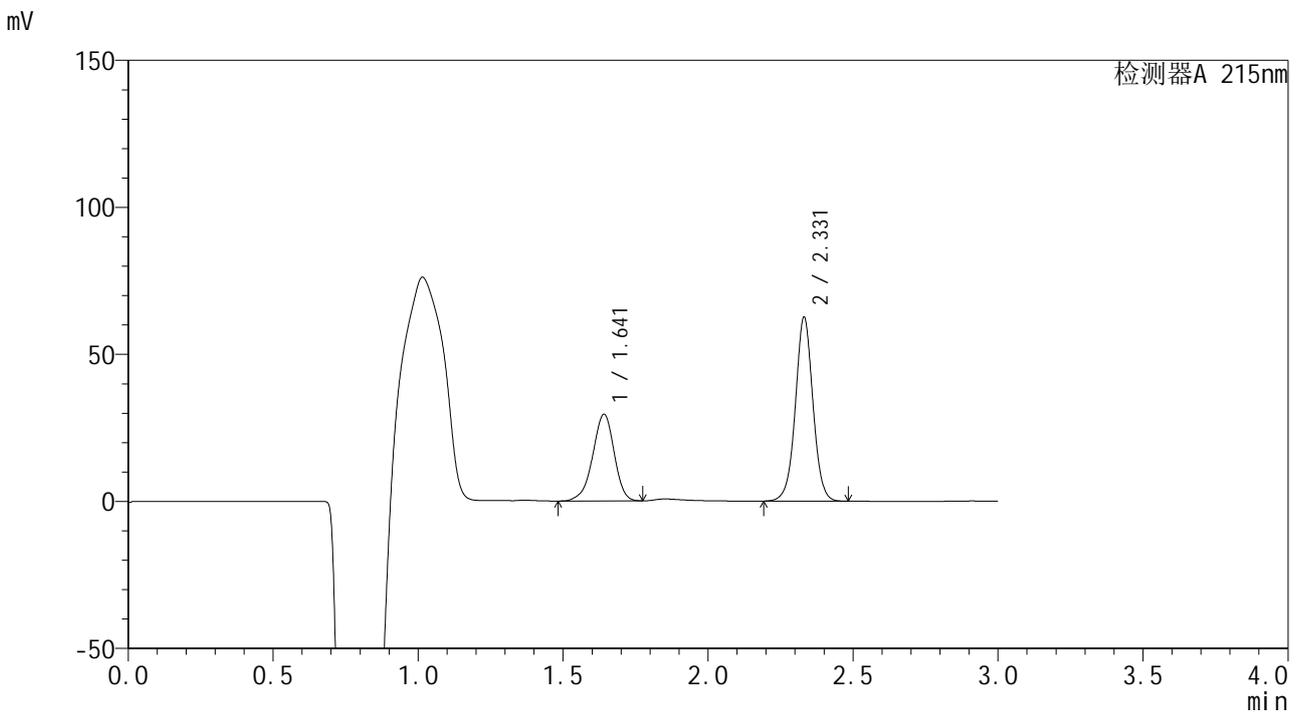


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-498-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:47:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

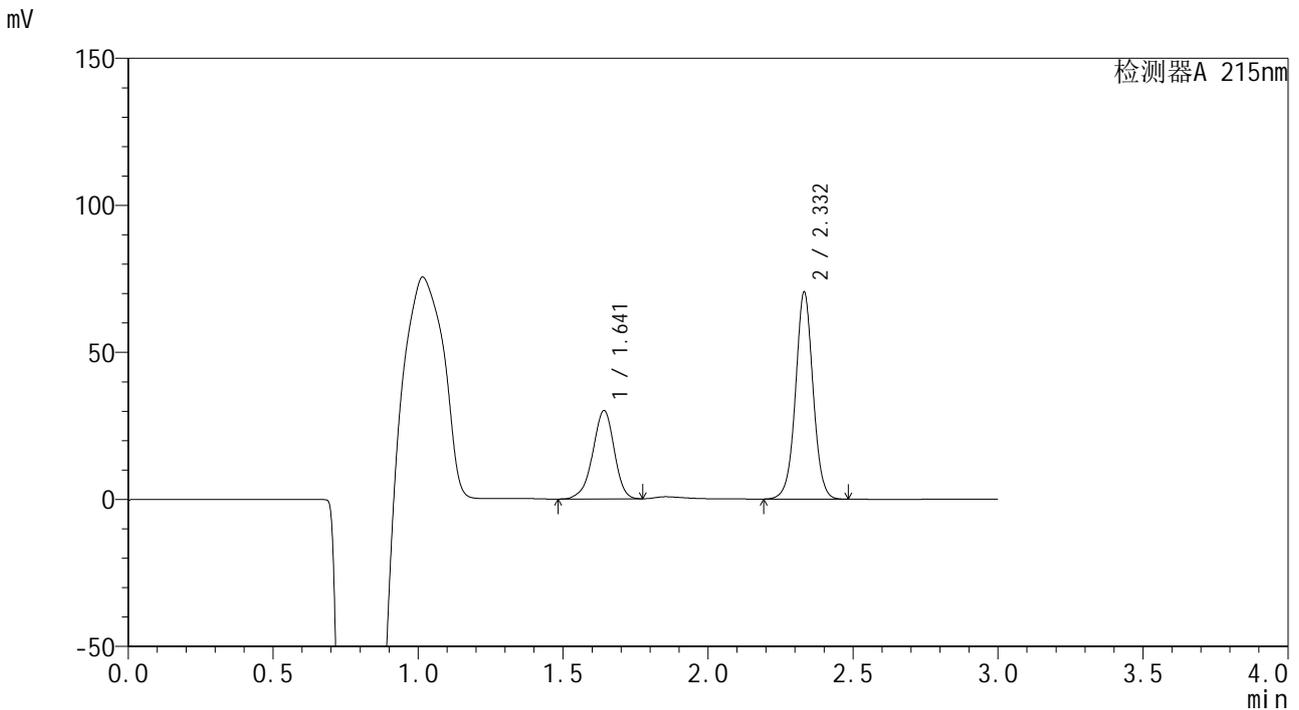
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	151954	36.507	29427	2377	0.929	--
2	2.331	264274	63.493	62495	7232	1.013	5.654
总计		416228	100.000	91922			

图48 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-499-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:51:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	154629	34.245	29963	2382	0.929	--
2	2.332	296906	65.755	70275	7264	1.014	5.665
总计		451534	100.000	100239			

图49 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

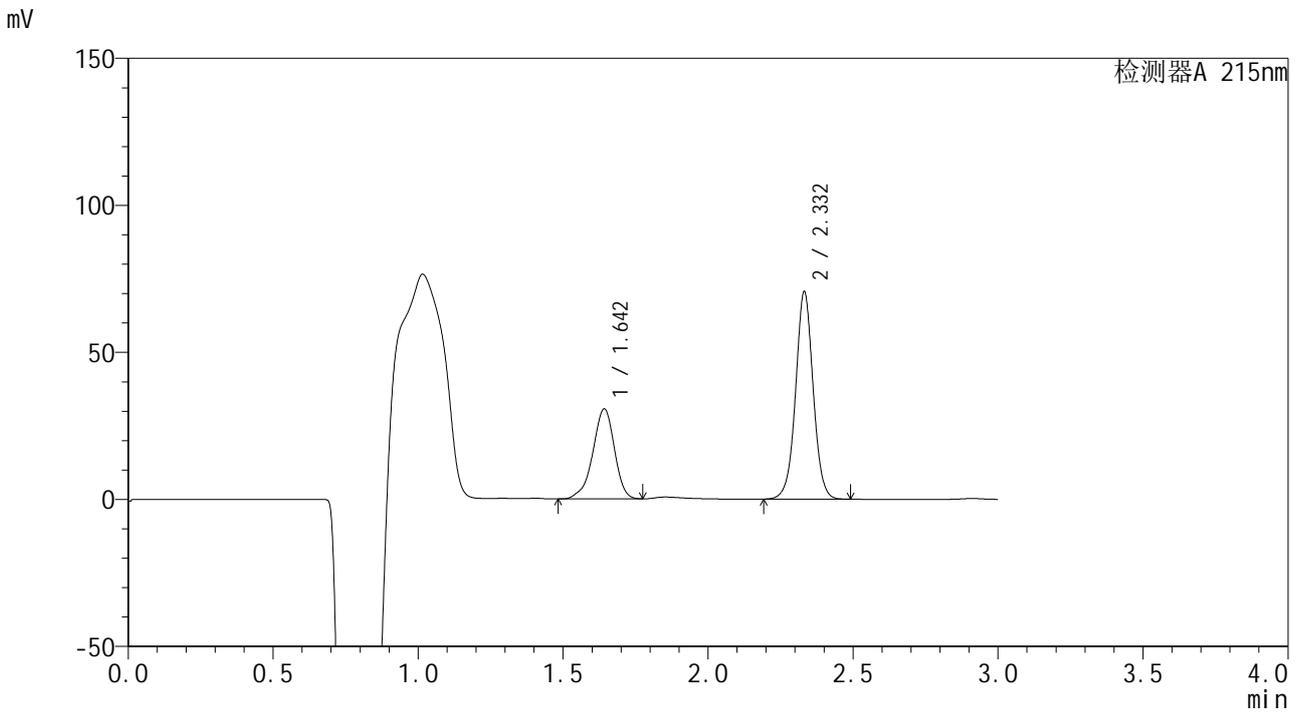


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-500-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:54:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	158861	34.791	30473	2378	0.905	--
2	2.332	297758	65.209	70379	7270	1.015	5.657
总计		456620	100.000	100851			

图50 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

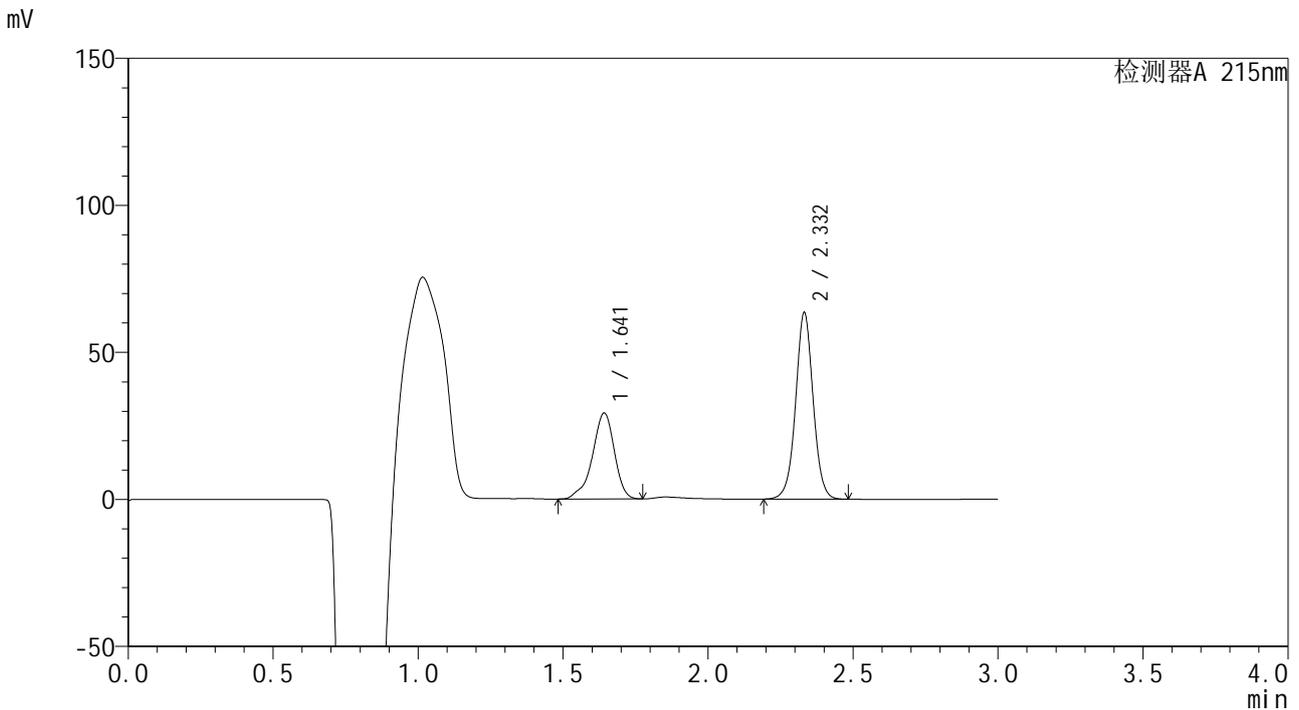


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-501-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 15:58:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	154021	36.562	29129	2363	0.881	--
2	2.332	267232	63.438	63260	7299	1.015	5.655
总计		421253	100.000	92389			

图51 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

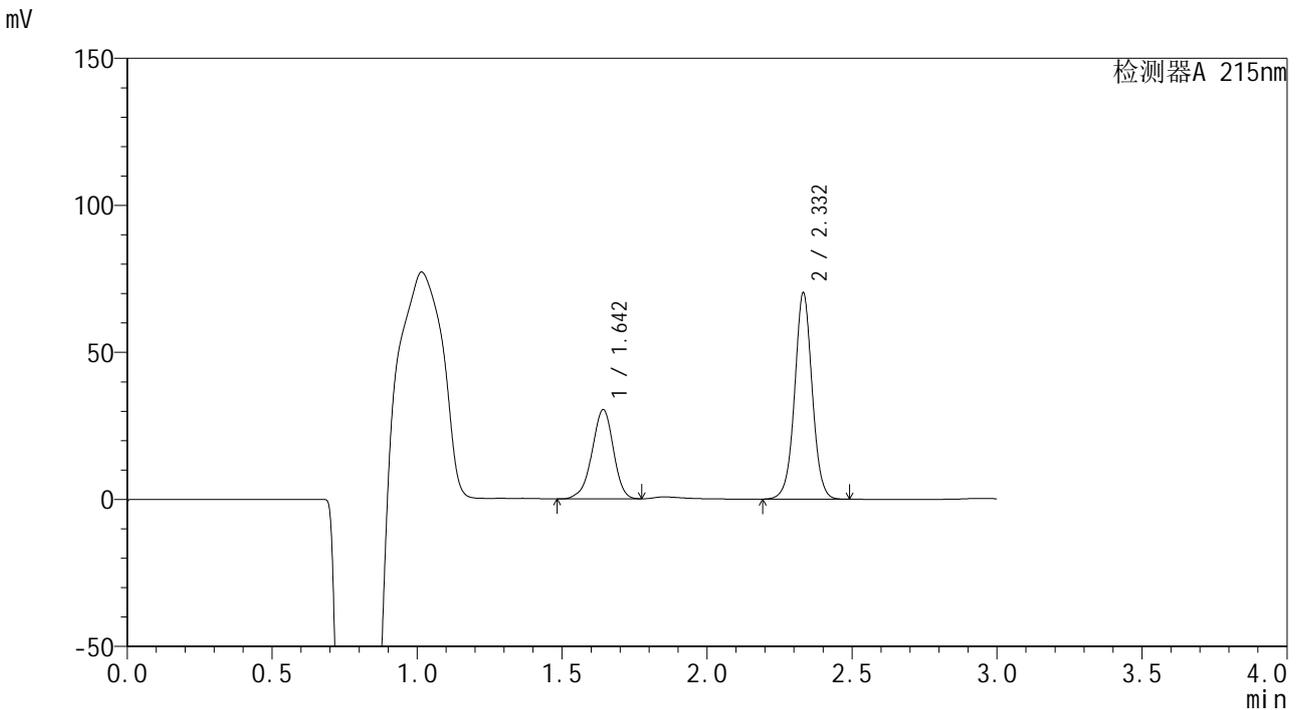


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-502-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:01:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

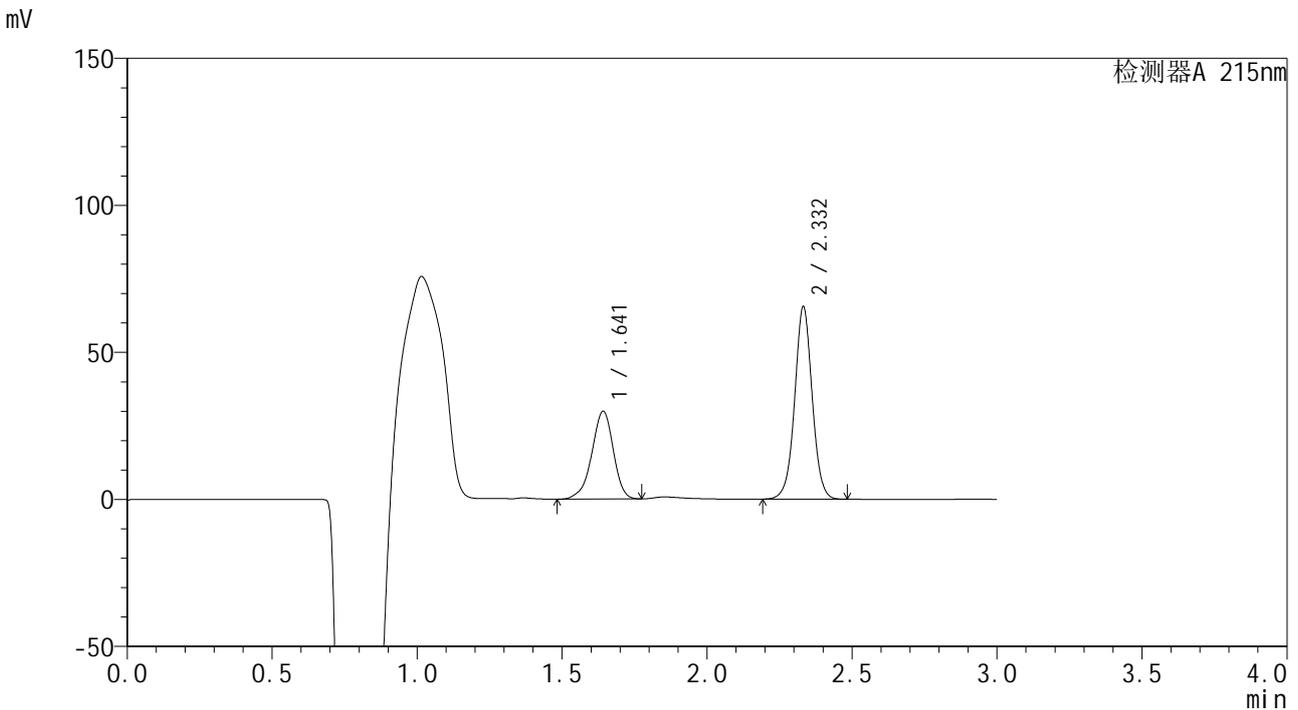
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	155772	34.508	30213	2391	0.933	--
2	2.332	295639	65.492	70009	7304	1.015	5.673
总计		451411	100.000	100222			

图52 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-503-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:05:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

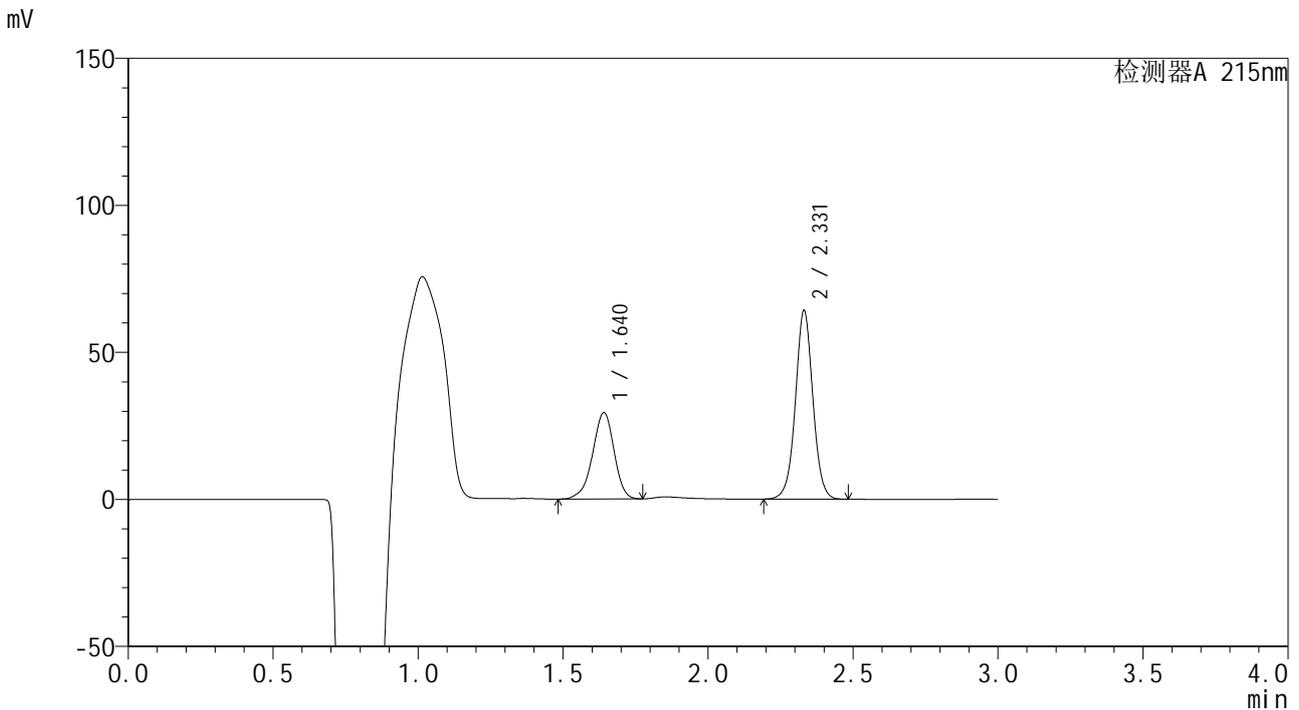
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	154096	35.861	29748	2384	0.918	--
2	2.332	275608	64.139	65284	7311	1.015	5.673
总计		429704	100.000	95032			

图53 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-504-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:08:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	151233	35.934	29314	2385	0.925	--
2	2.331	269631	64.066	64101	7312	1.016	5.676
总计		420864	100.000	93415			

图54 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

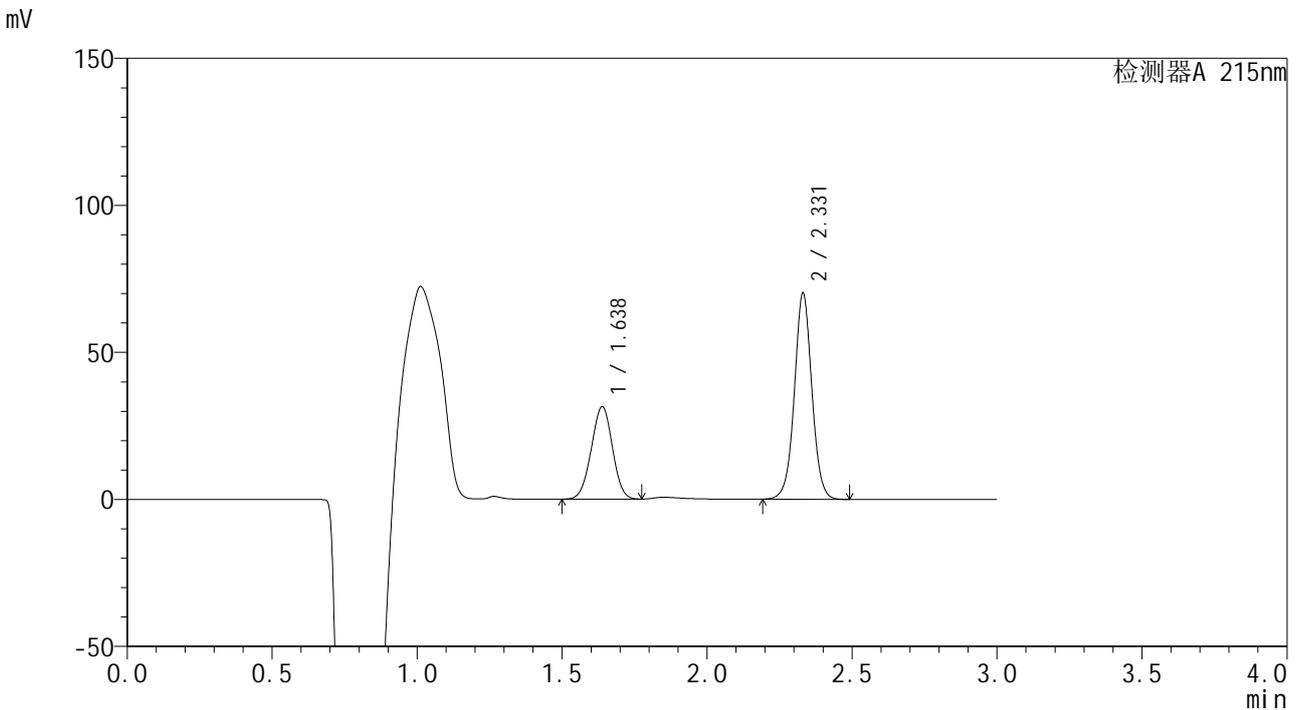


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-505-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/20 16:12:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159715	35.131	31472	2369	0.991	--
2	2.331	294907	64.869	70076	7315	1.019	5.688
总计		454622	100.000	101548			

图55 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

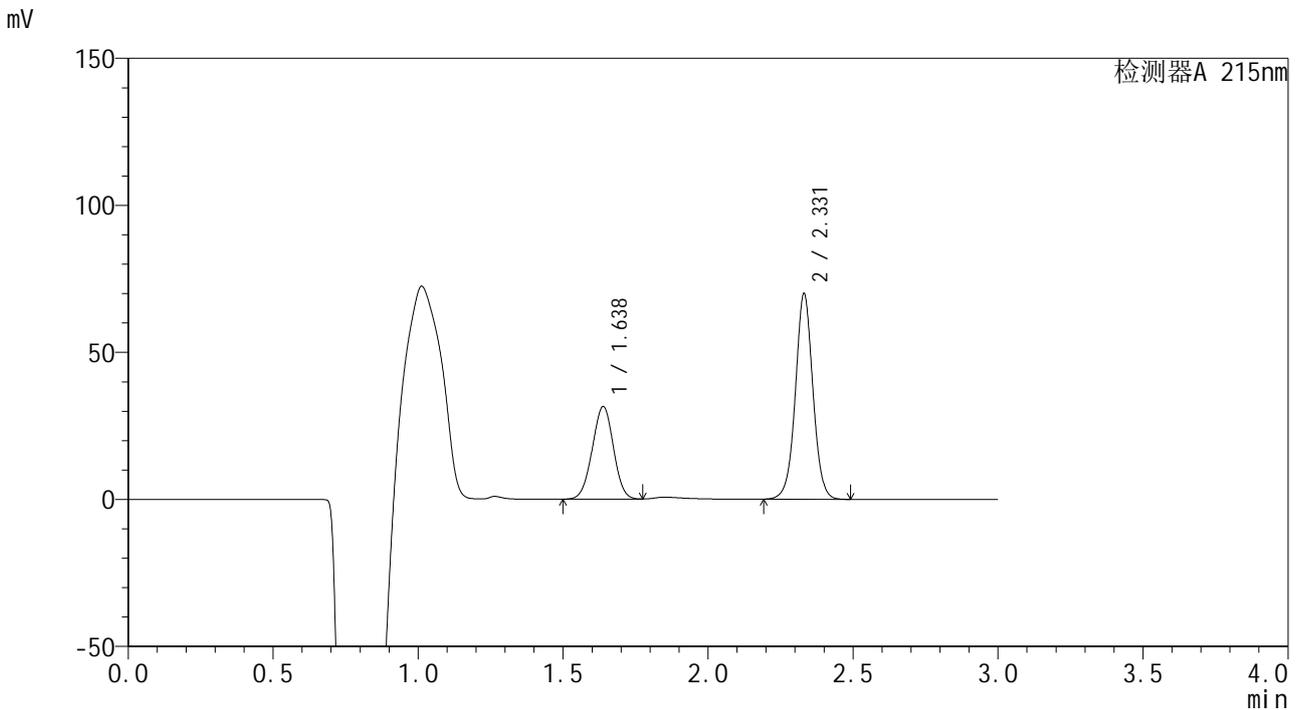


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-506-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159768	35.140	31468	2367	0.991	--
2	2.331	294893	64.860	69875	7267	1.017	5.680
总计		454661	100.000	101343			

图56 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

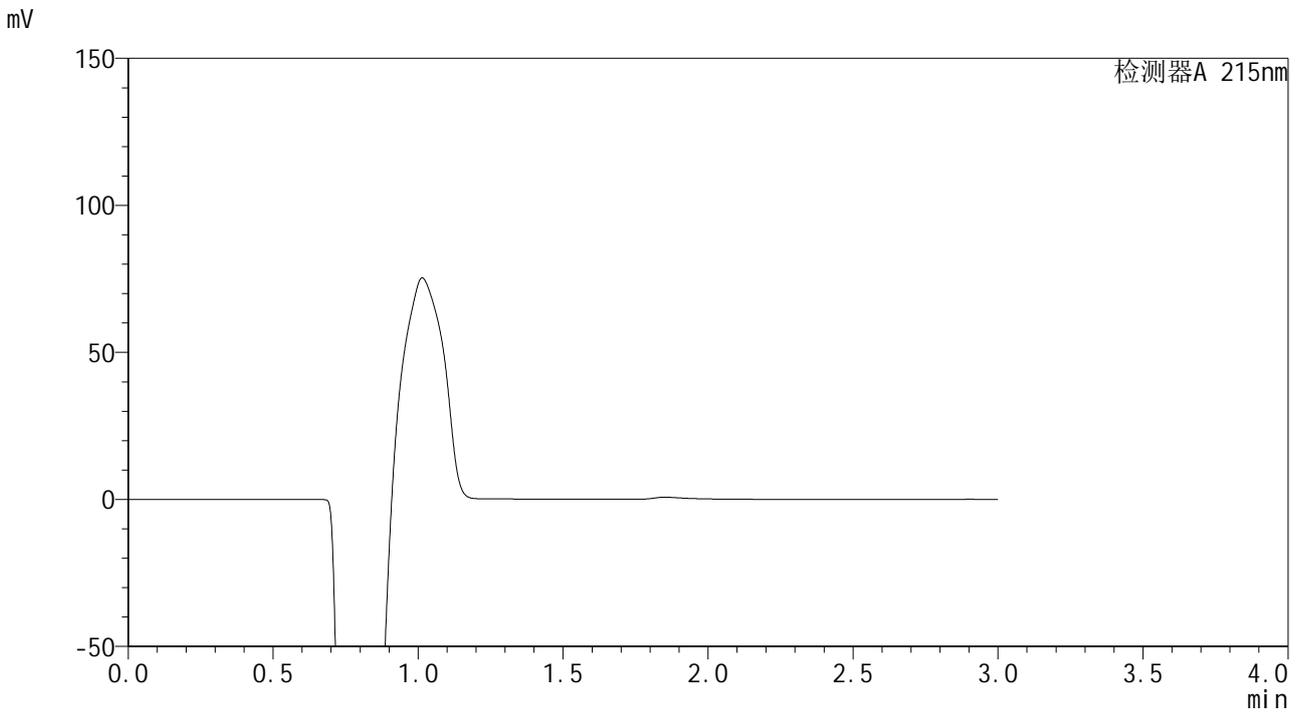


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-507-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:19:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 溶剂

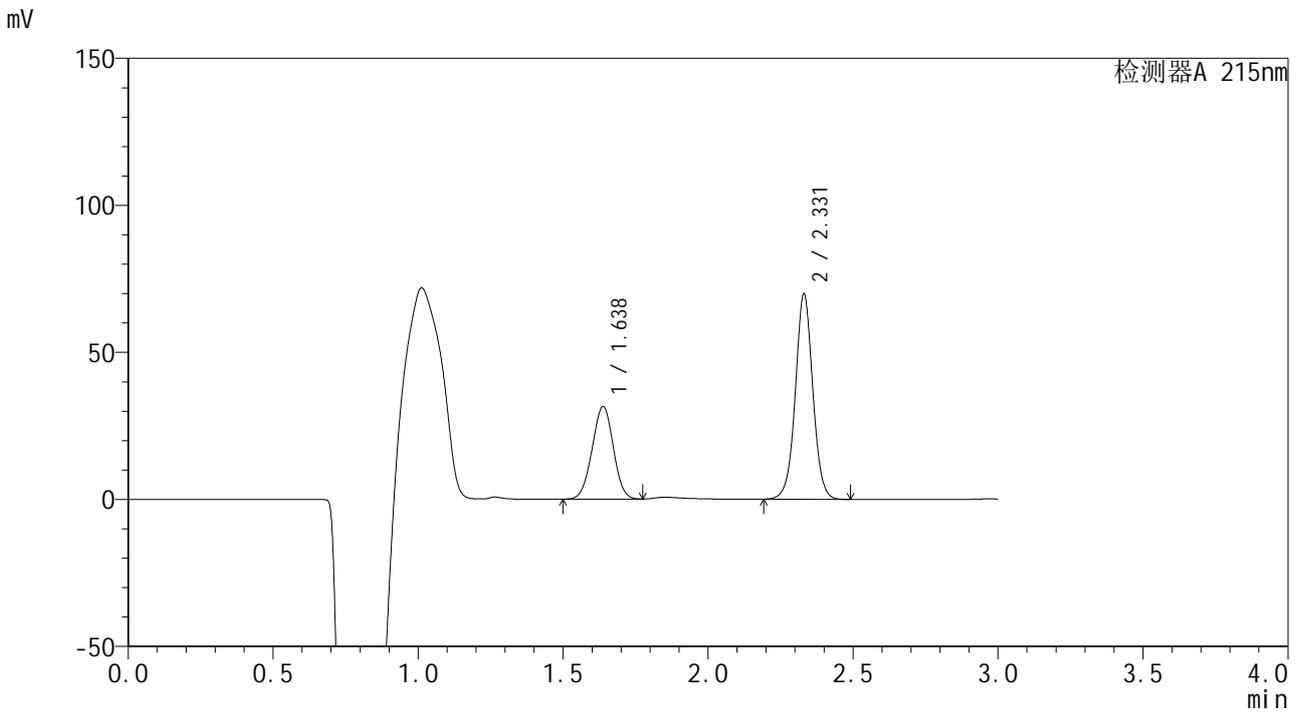


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-508-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:22:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	160009	35.266	31519	2365	0.991	--
2	2.331	293718	64.734	69823	7319	1.018	5.690
总计		453727	100.000	101342			

图58 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

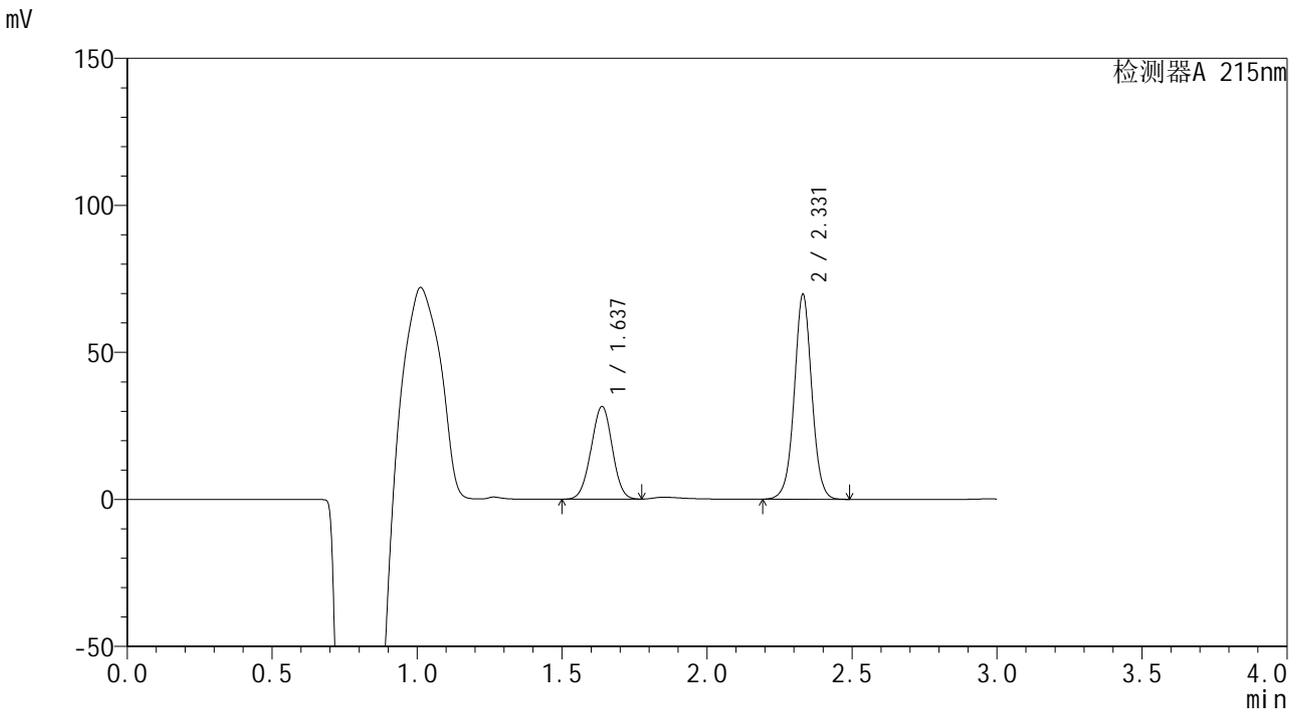


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-509-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	160073	35.279	31527	2364	0.991	--
2	2.331	293660	64.721	69657	7285	1.016	5.684
总计		453733	100.000	101184			

图59 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

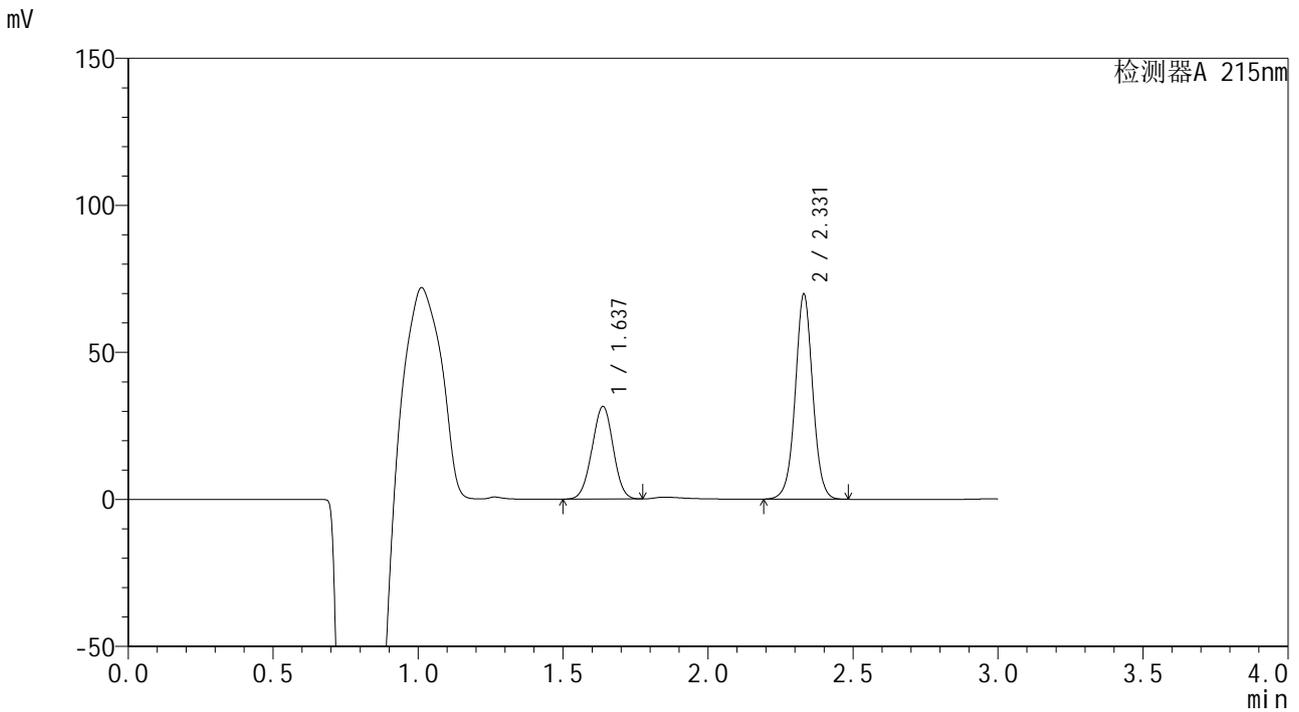


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-510-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:29:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	160000	35.296	31503	2363	0.992	--
2	2.331	293312	64.704	69729	7313	1.016	5.690
总计		453311	100.000	101232			

图60 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

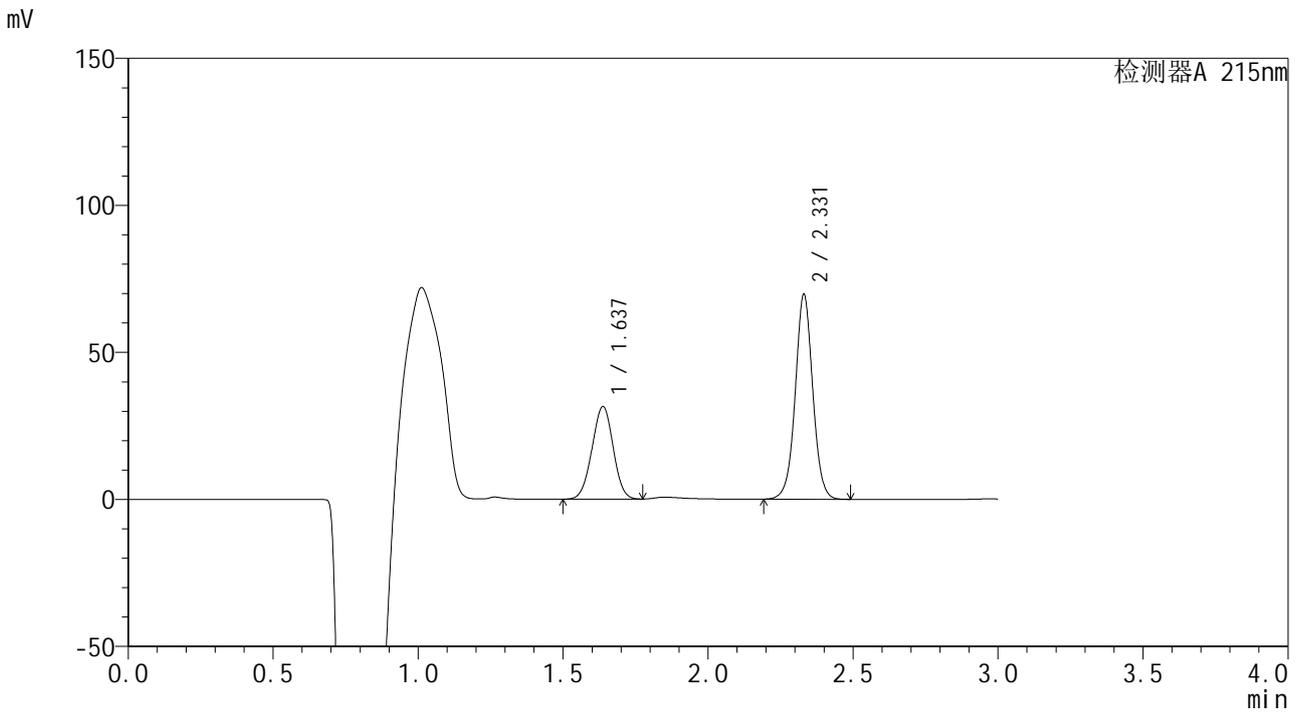


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-511-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:33:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	159905	35.290	31476	2364	0.991	--
2	2.331	293205	64.710	69693	7313	1.018	5.692
总计		453110	100.000	101169			

图61 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

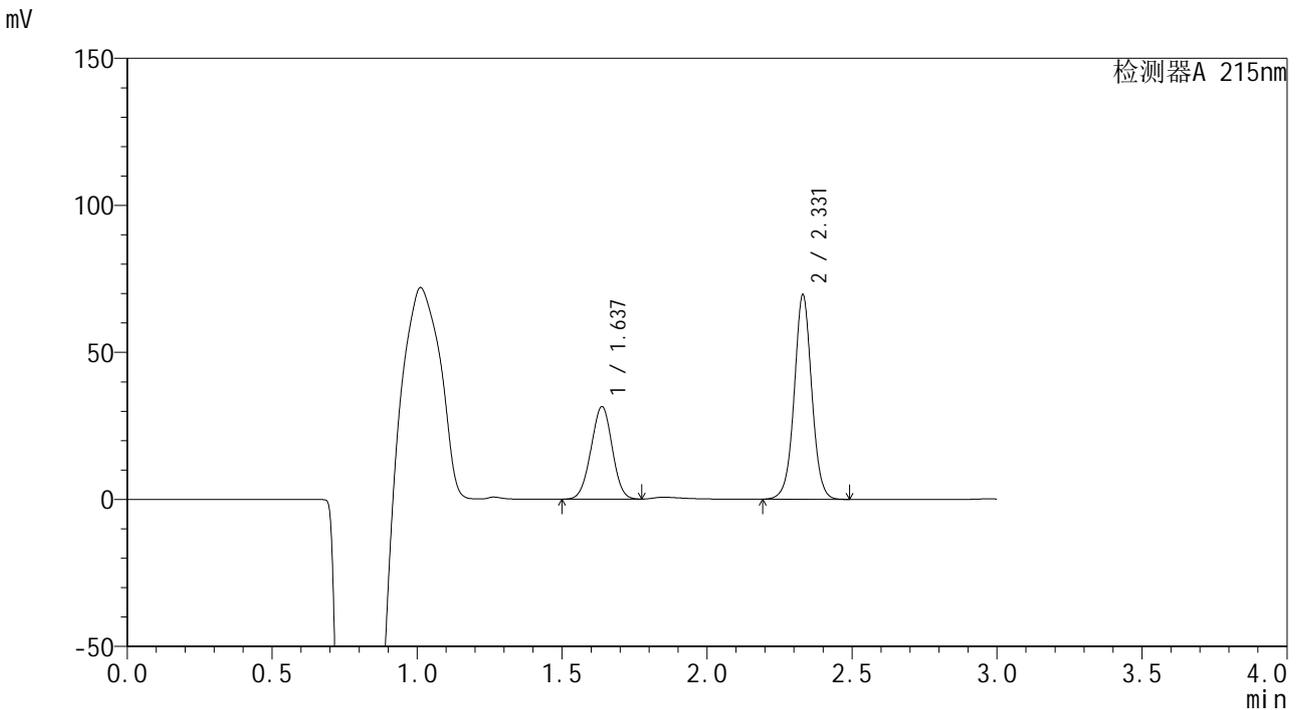


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-512-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:36:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

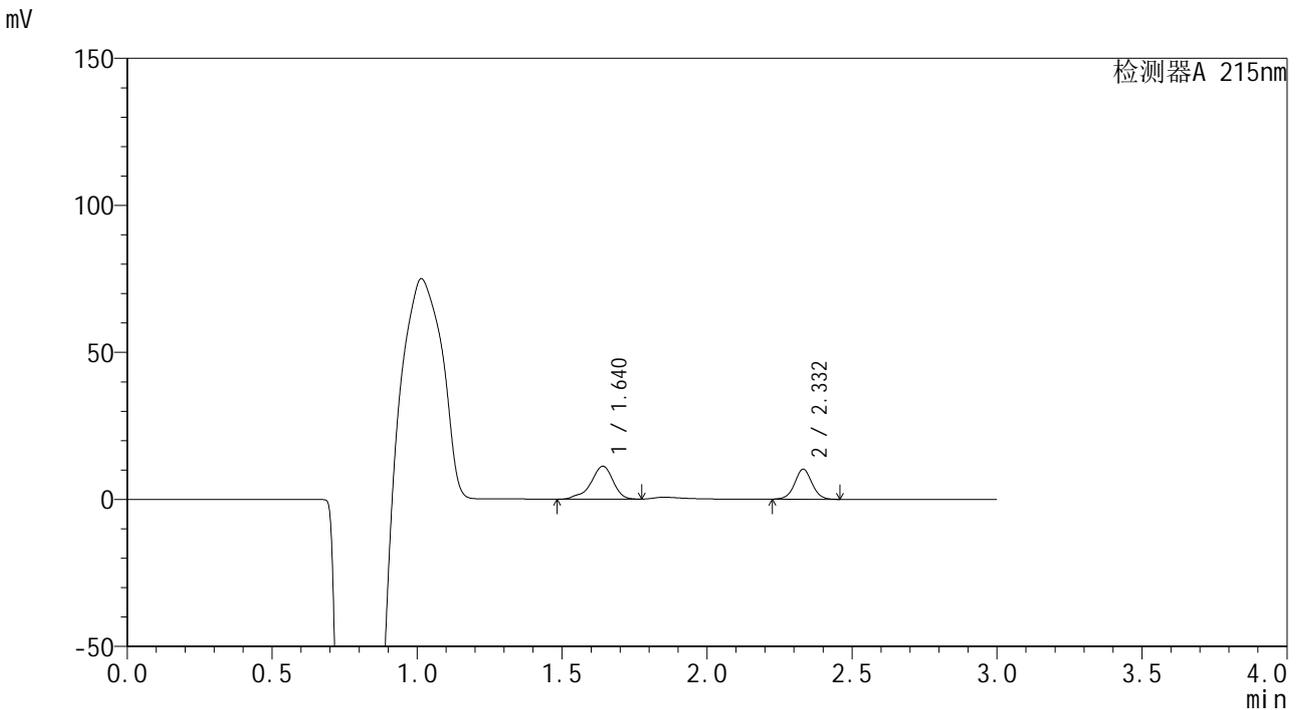
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	159670	35.266	31443	2363	0.991	--
2	2.331	293093	64.734	69553	7288	1.016	5.686
总计		452763	100.000	100995			

图62 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-513-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:40:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	59761	58.375	11190	2343	0.868	--
2	2.332	42614	41.625	10220	7370	1.021	5.664
总计		102374	100.000	21410			

图63 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

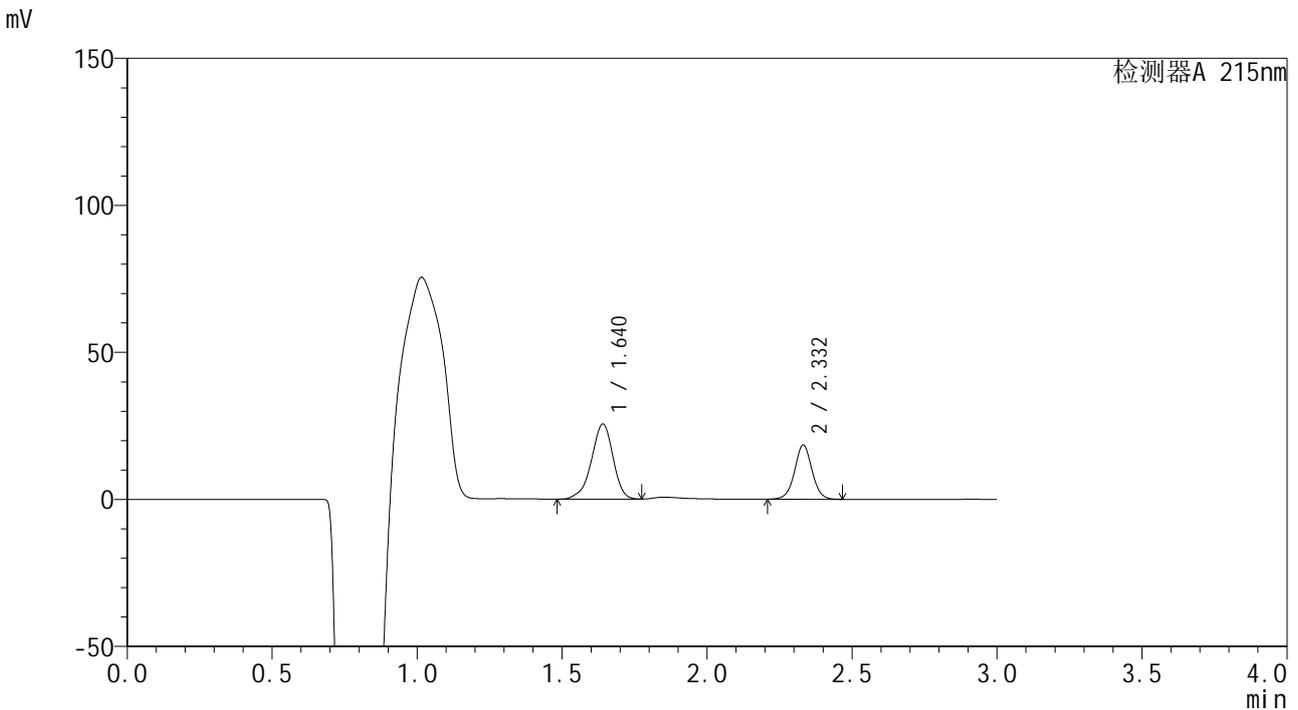


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-514-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:43:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	132052	63.113	25511	2380	0.913	--
2	2.332	77180	36.887	18394	7335	1.015	5.682
总计		209232	100.000	43905			

图64 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

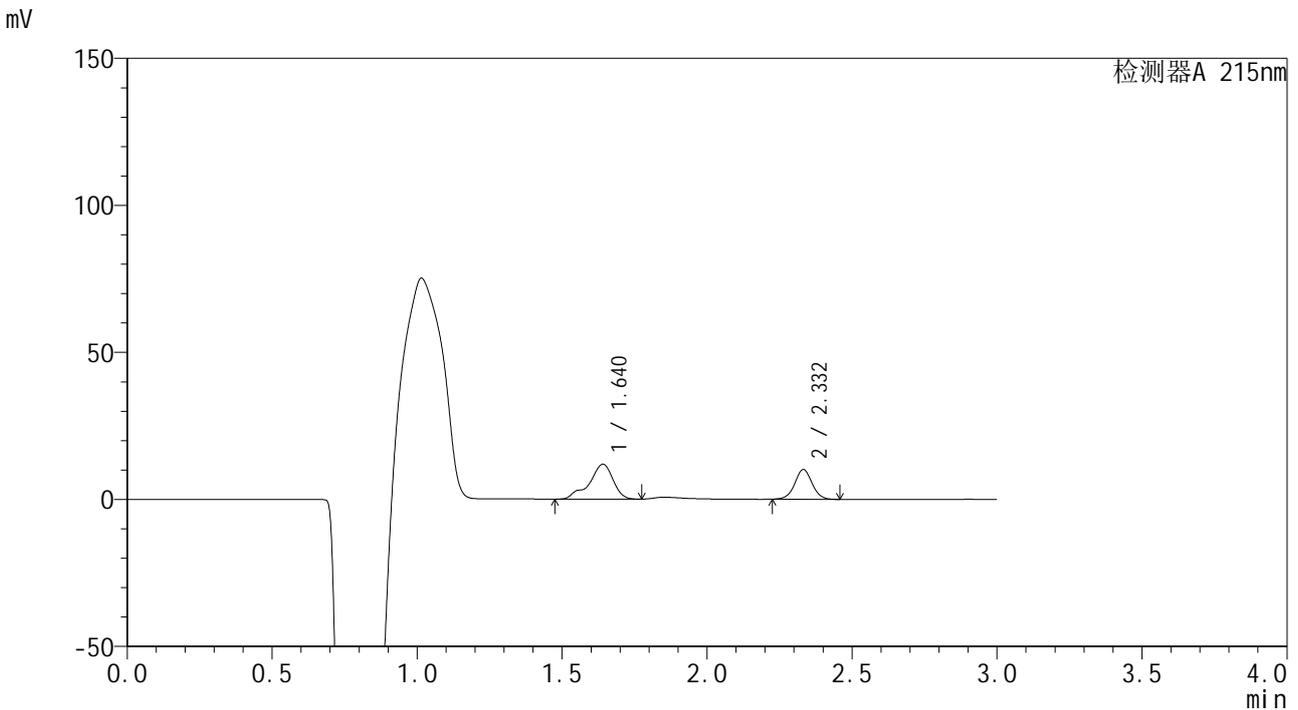


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-515-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

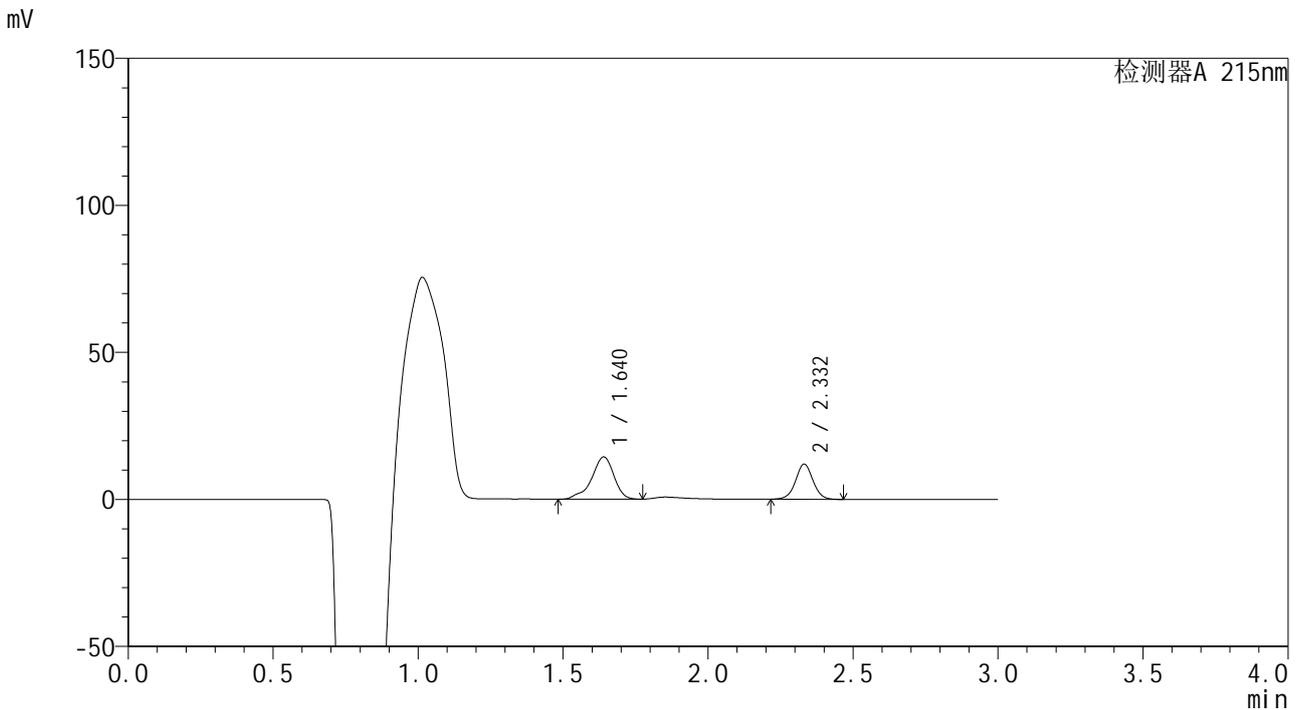
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	67871	61.650	11863	2267	0.839	--
2	2.332	42219	38.350	10113	7373	1.017	5.615
总计		110091	100.000	21976			

图65 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-516-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	76894	60.549	14361	2337	0.866	--
2	2.332	50101	39.451	11967	7347	1.017	5.659
总计		126995	100.000	26328			

图66 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

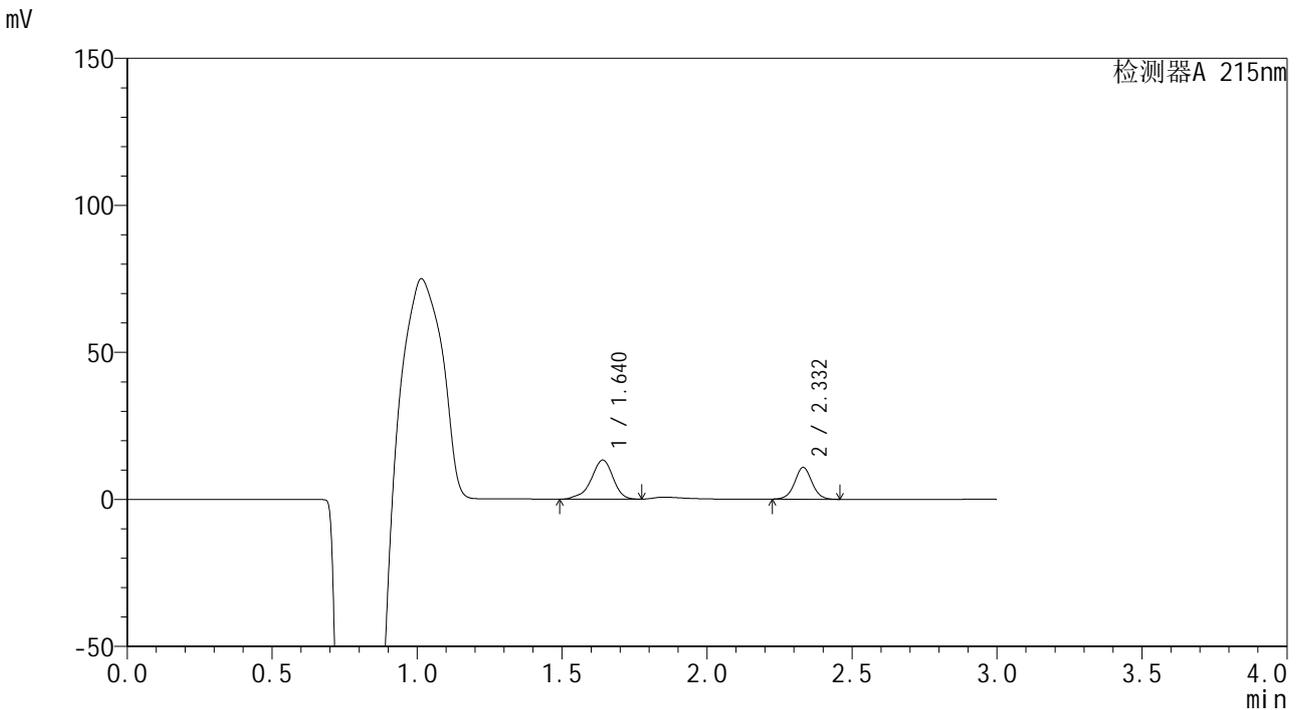


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-517-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	69636	60.690	13281	2364	0.889	--
2	2.332	45105	39.310	10810	7359	1.022	5.677
总计		114741	100.000	24091			

图67 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

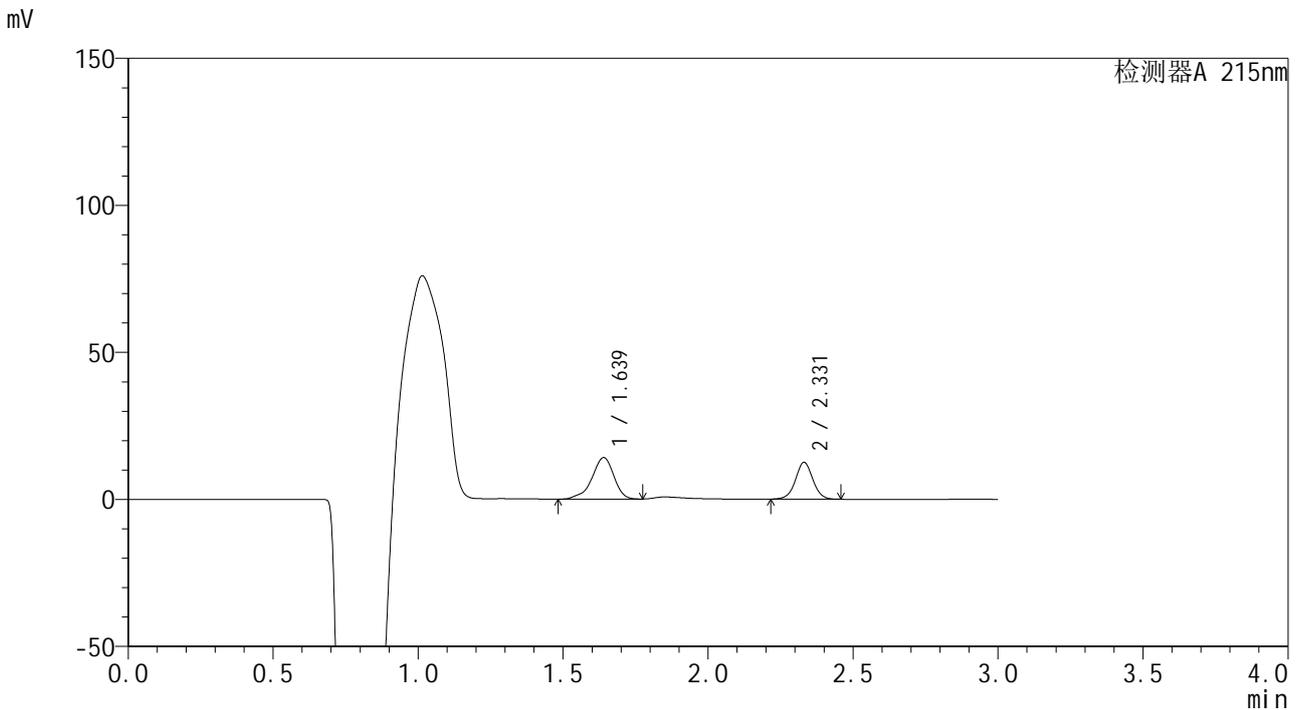


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-518-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 16:57:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	74177	58.632	14113	2359	0.883	--
2	2.331	52335	41.368	12539	7372	1.017	5.678
总计		126512	100.000	26652			

图68 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

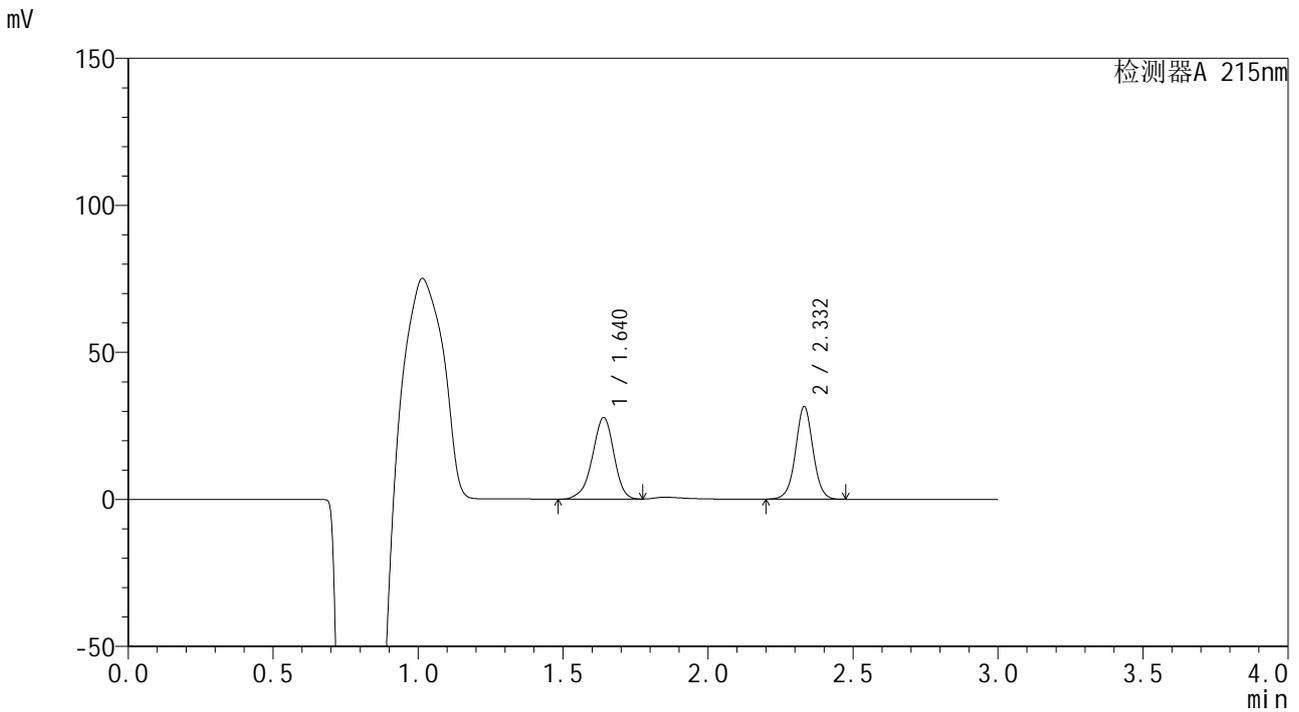


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-15/28-519-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:35:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	142901	51.901	27708	2380	0.923	--
2	2.332	132434	48.099	31464	7310	1.014	5.682
总计		275335	100.000	59172			

图69 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

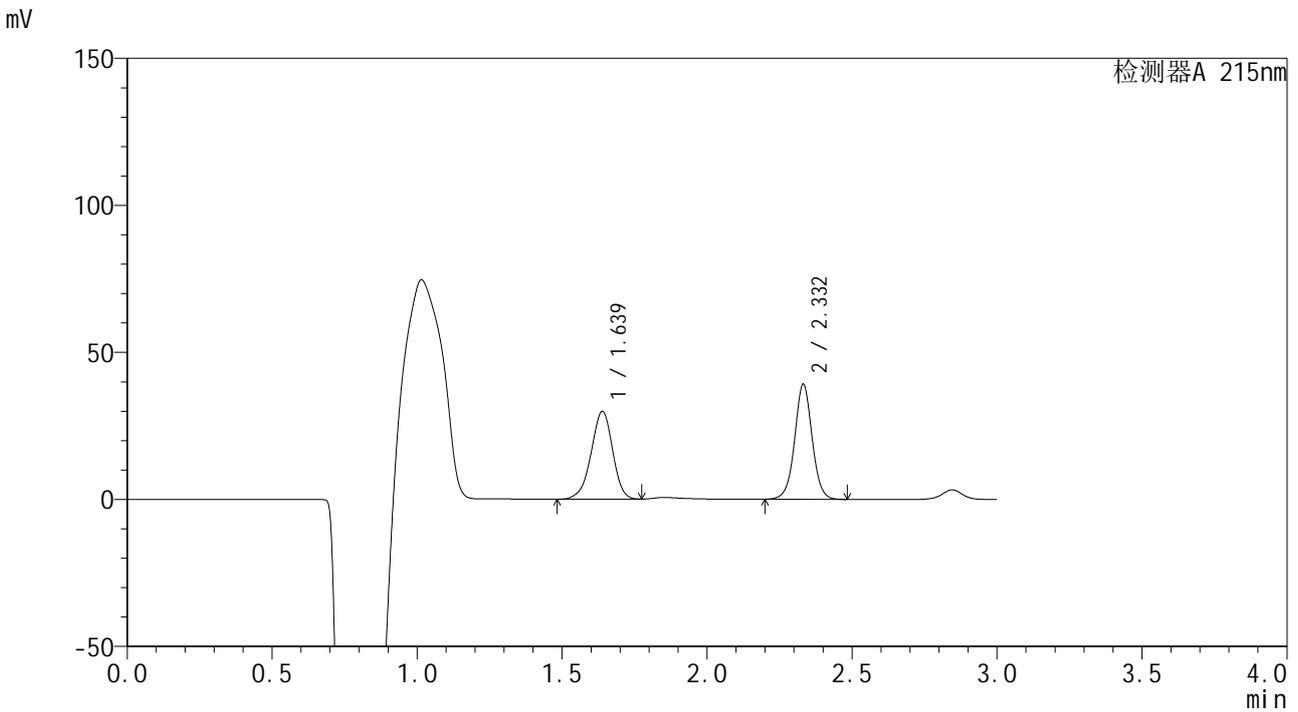


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 28-520-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:04:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:29:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	153841	48.318	29837	2357	0.939	--
2	2.332	164553	51.682	39058	7325	1.016	5.683
总计		318394	100.000	68895			

图70 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

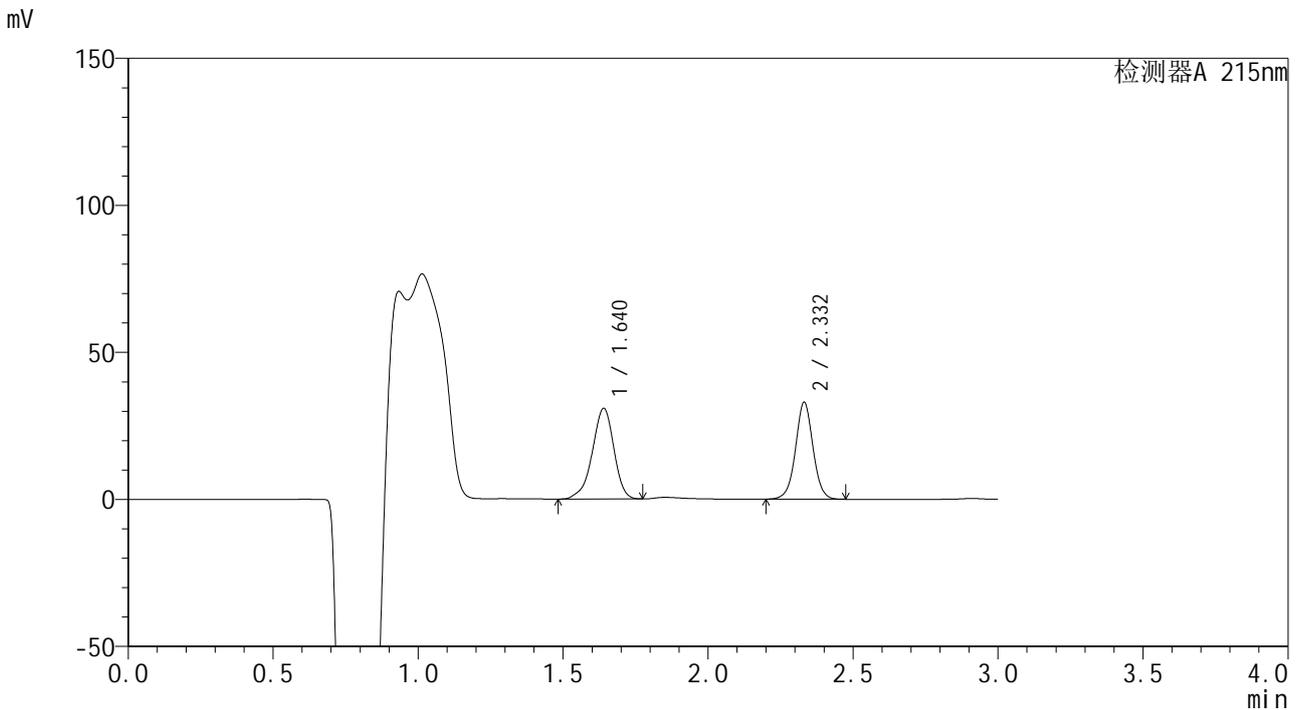


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-521-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:08:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	159600	53.526	30804	2377	0.910	--
2	2.332	138572	46.474	32935	7312	1.015	5.680
总计		298172	100.000	63739			

图71 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

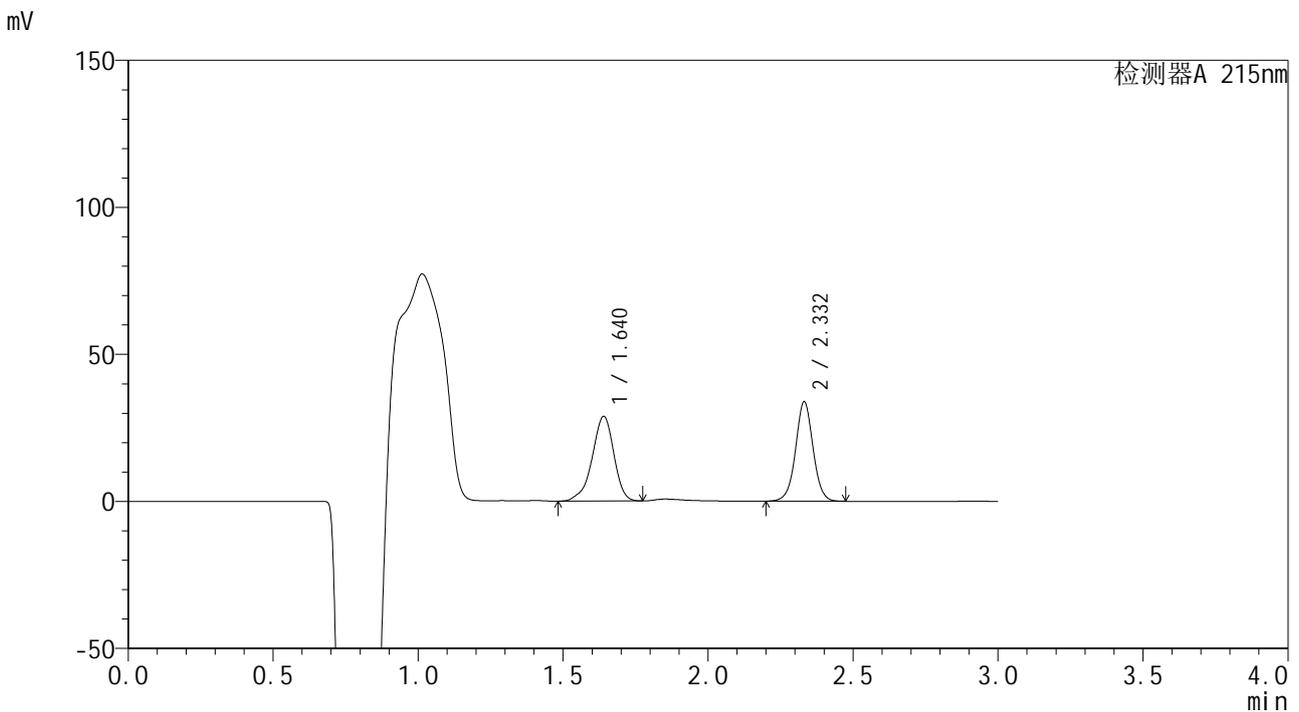


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-522-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:11:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:36:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	149551	51.265	28778	2375	0.901	--
2	2.332	142173	48.735	33798	7319	1.015	5.682
总计		291724	100.000	62576			

图72 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

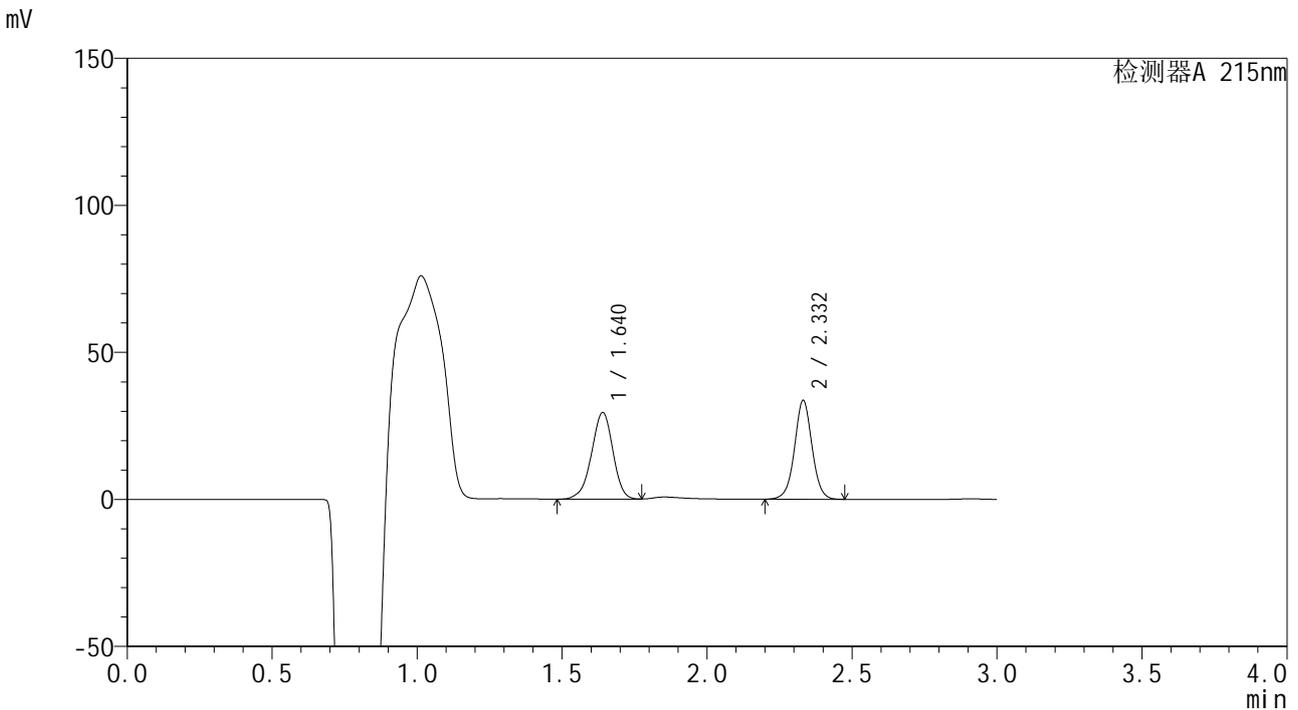


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-523-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:36:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	150693	51.583	29424	2393	0.941	--
2	2.332	141445	48.417	33585	7301	1.015	5.688
总计		292138	100.000	63009			

图73 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

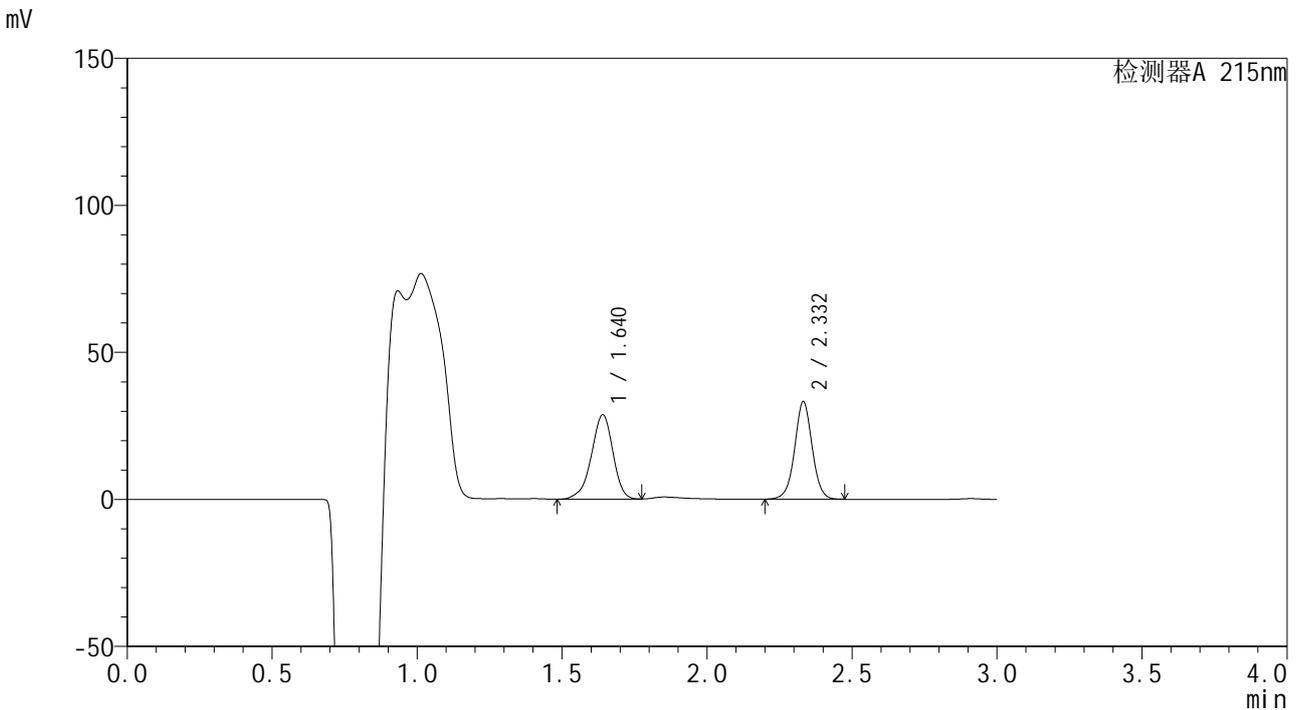


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-524-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:36:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	147824	51.407	28629	2382	0.918	--
2	2.332	139733	48.593	33084	7295	1.013	5.682
总计		287558	100.000	61713			

图74 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

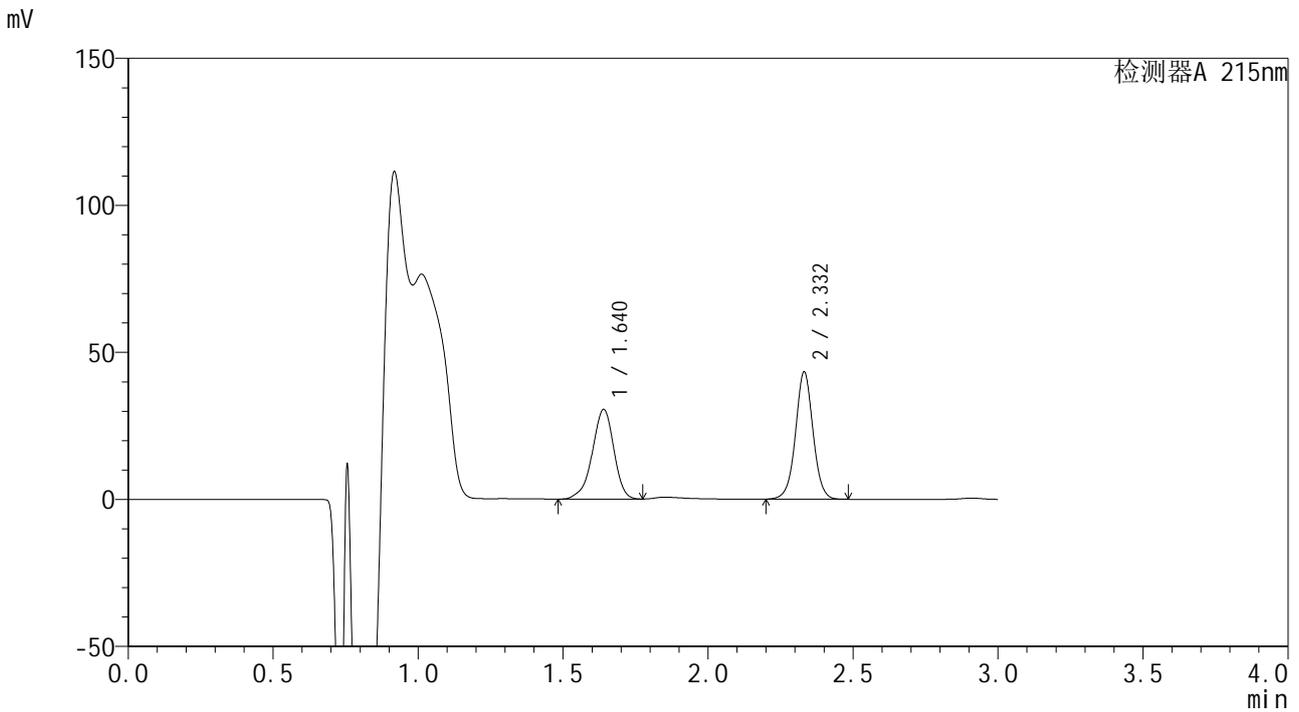


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-525-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:36:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	157486	46.382	30467	2377	0.914	--
2	2.332	182053	53.618	43223	7298	1.015	5.679
总计		339538	100.000	73691			

图75 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

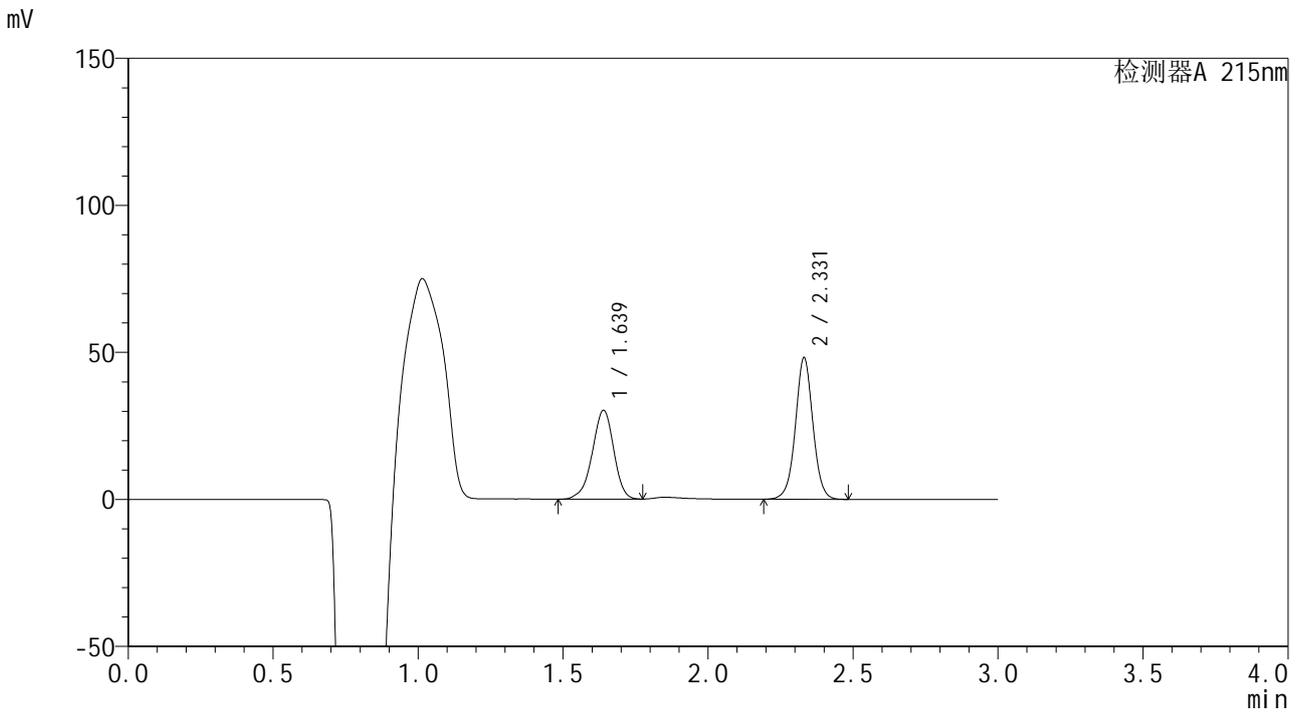


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-526-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	155301	43.389	30211	2381	0.931	--
2	2.331	202627	56.611	48134	7301	1.015	5.683
总计		357928	100.000	78345			

图76 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

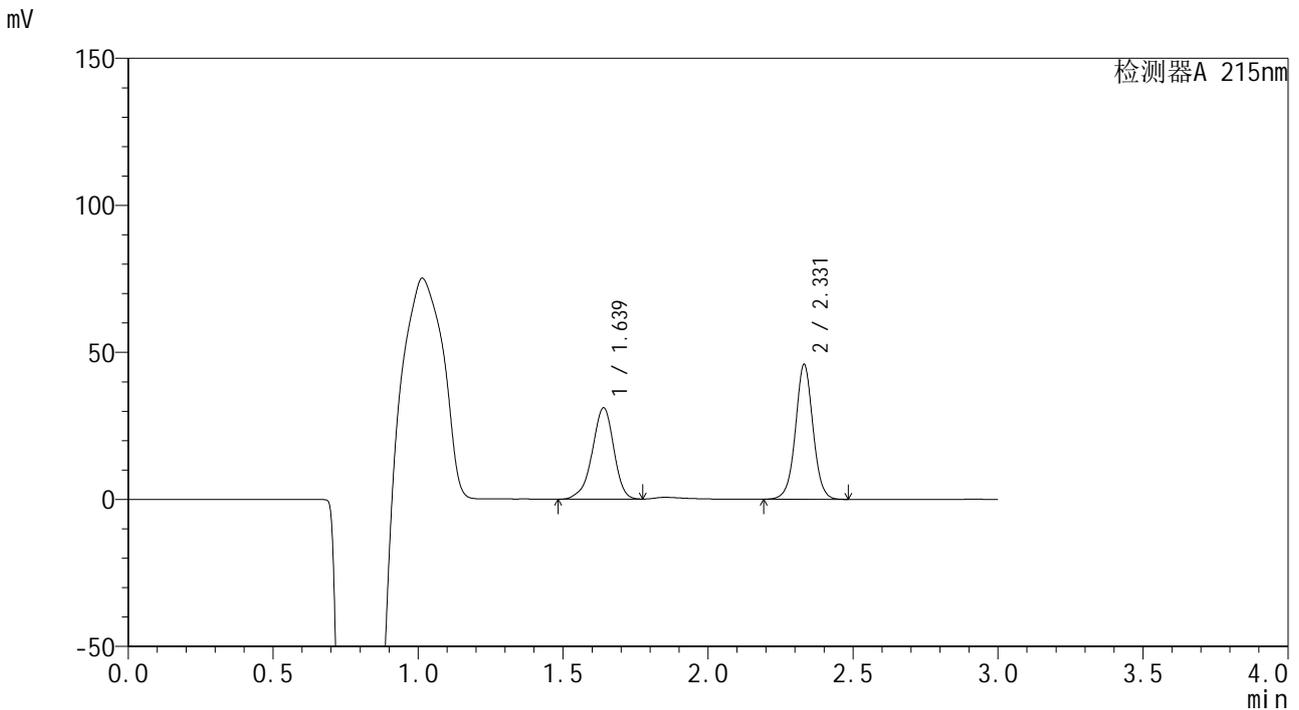


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-527-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:36:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	160368	45.346	31040	2378	0.915	--
2	2.331	193287	54.654	45808	7275	1.014	5.677
总计		353655	100.000	76848			

图77 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

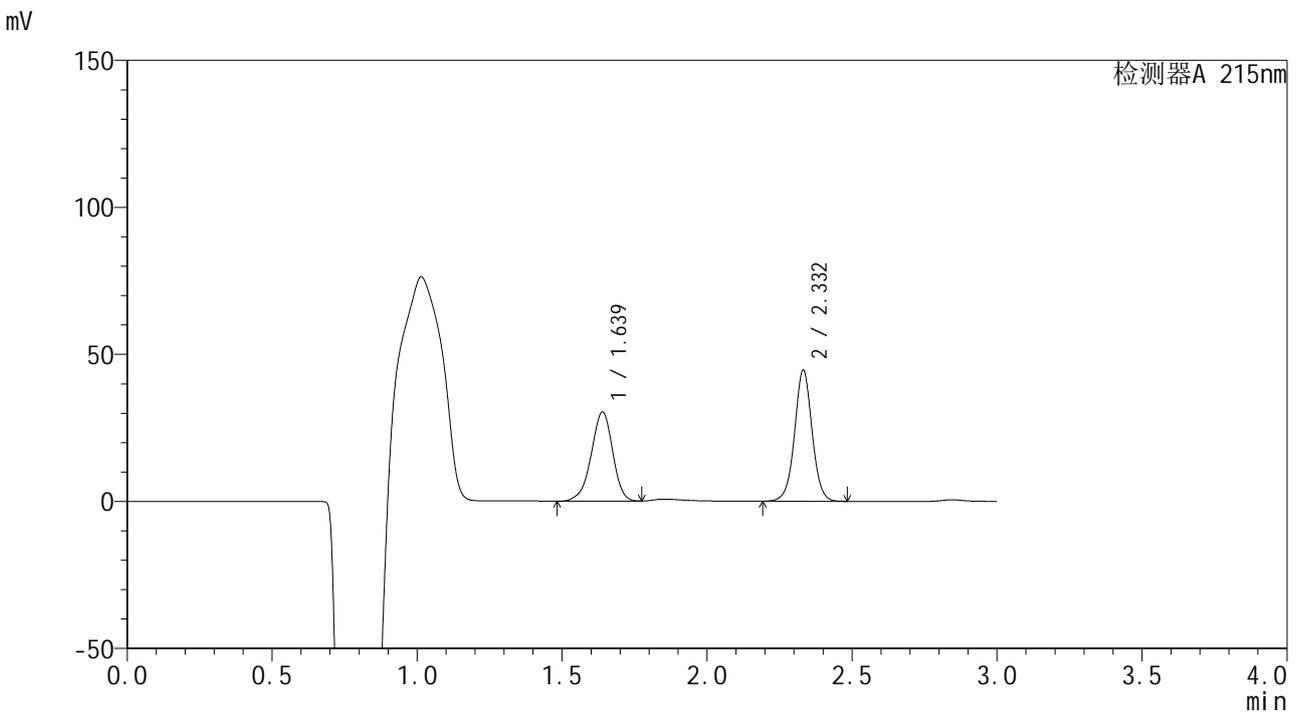


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-528-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/20 17:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:37:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	155830	45.314	30289	2376	0.931	--
2	2.332	188056	54.686	44535	7278	1.014	5.683
总计		343886	100.000	74824			

图78 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

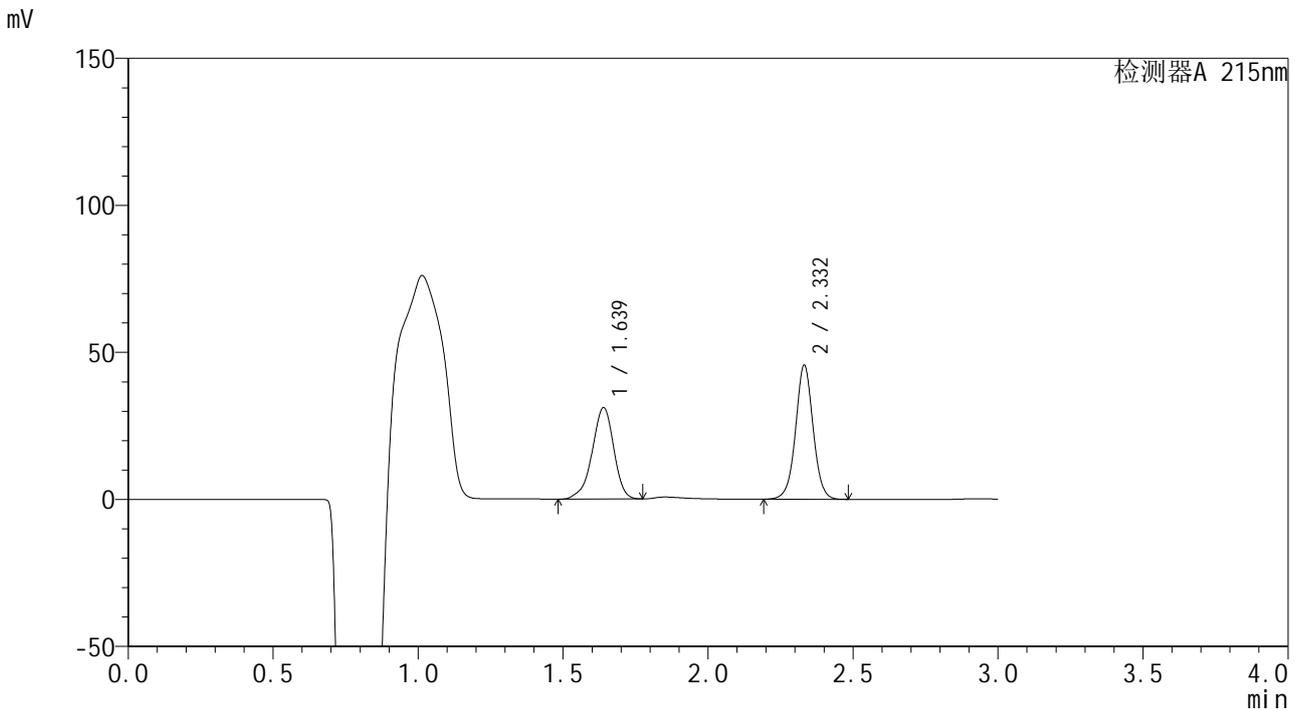


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-529-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:37:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	161038	45.606	31098	2374	0.913	--
2	2.332	192072	54.394	45497	7282	1.014	5.679
总计		353109	100.000	76595			

图79 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

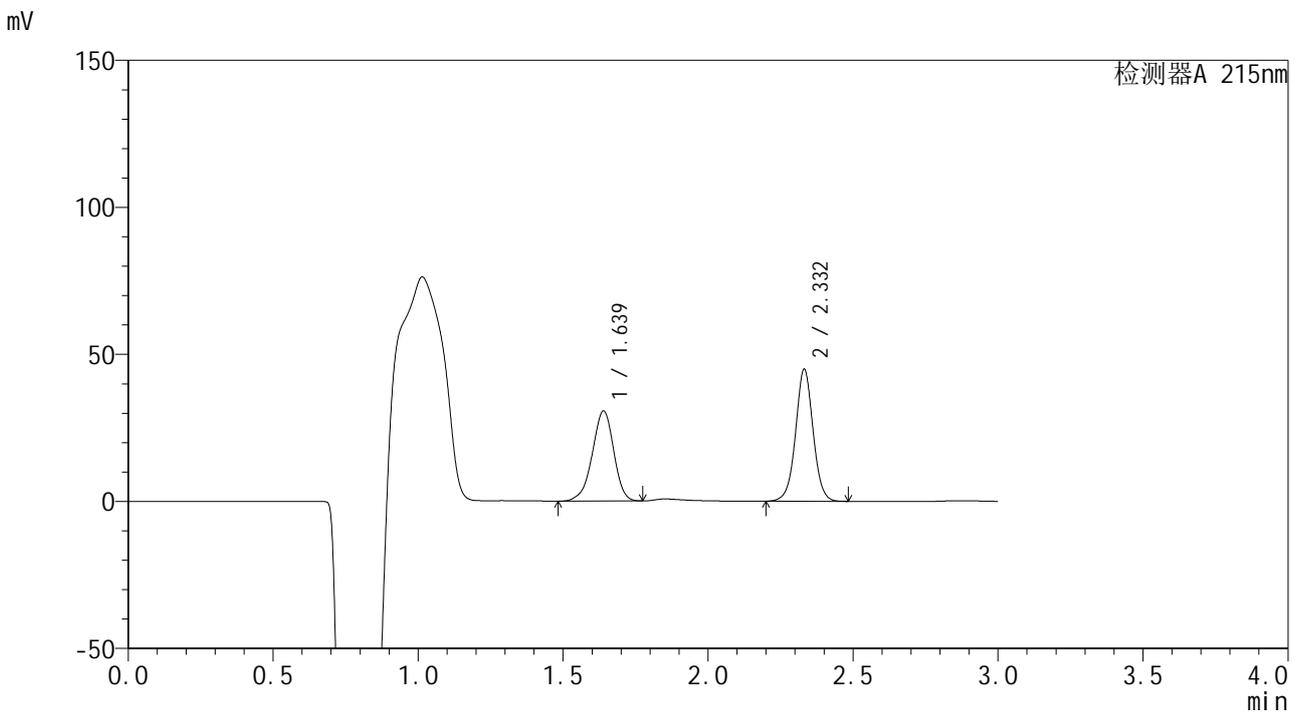


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-530-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:39:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:37:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	157570	45.475	30650	2378	0.934	--
2	2.332	188926	54.525	44804	7287	1.014	5.683
总计		346496	100.000	75454			

图80 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

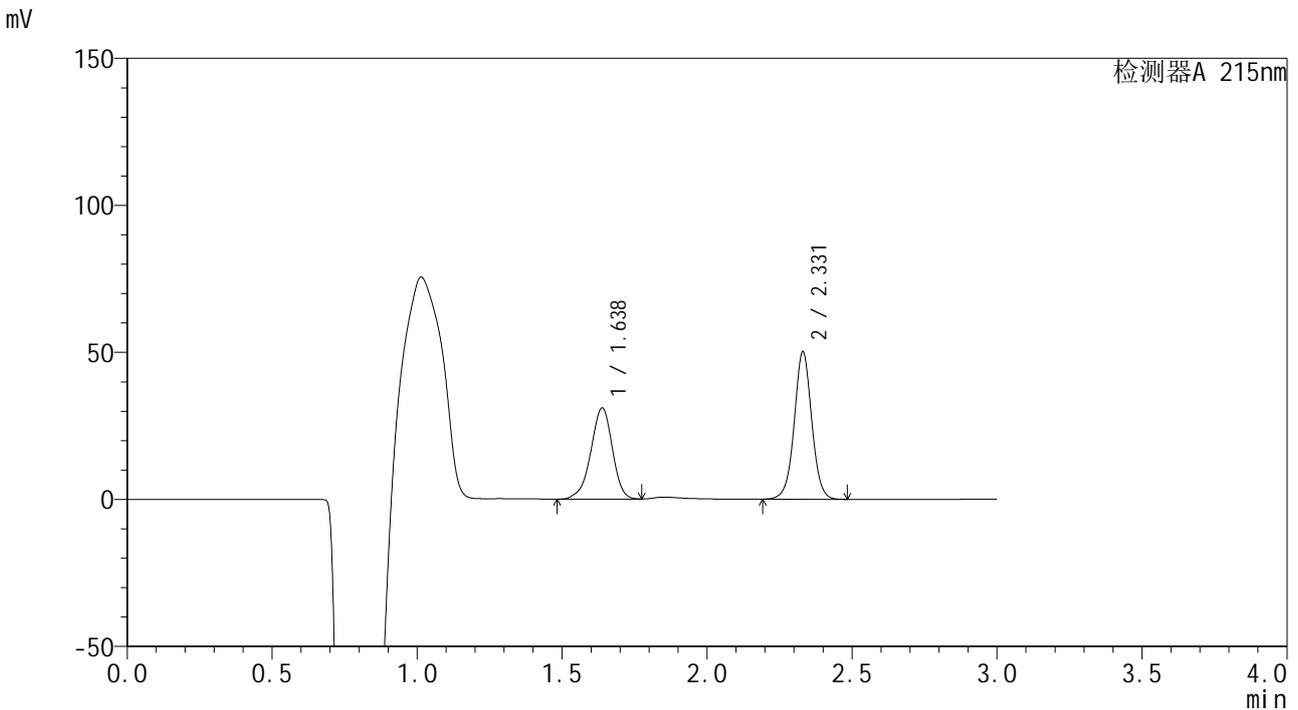


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-531-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:42:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:37:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159900	43.089	31000	2369	0.926	--
2	2.331	211193	56.911	50164	7295	1.013	5.685
总计		371093	100.000	81163			

图81 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

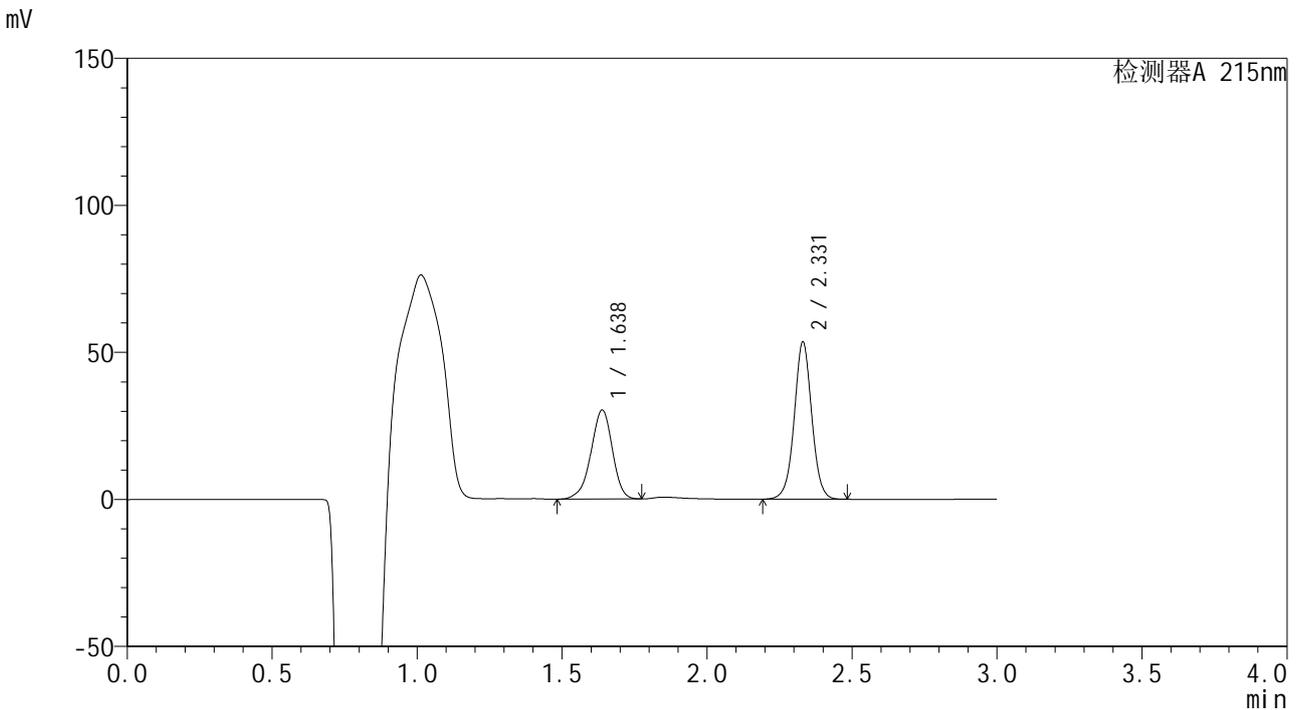


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-532-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:46:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

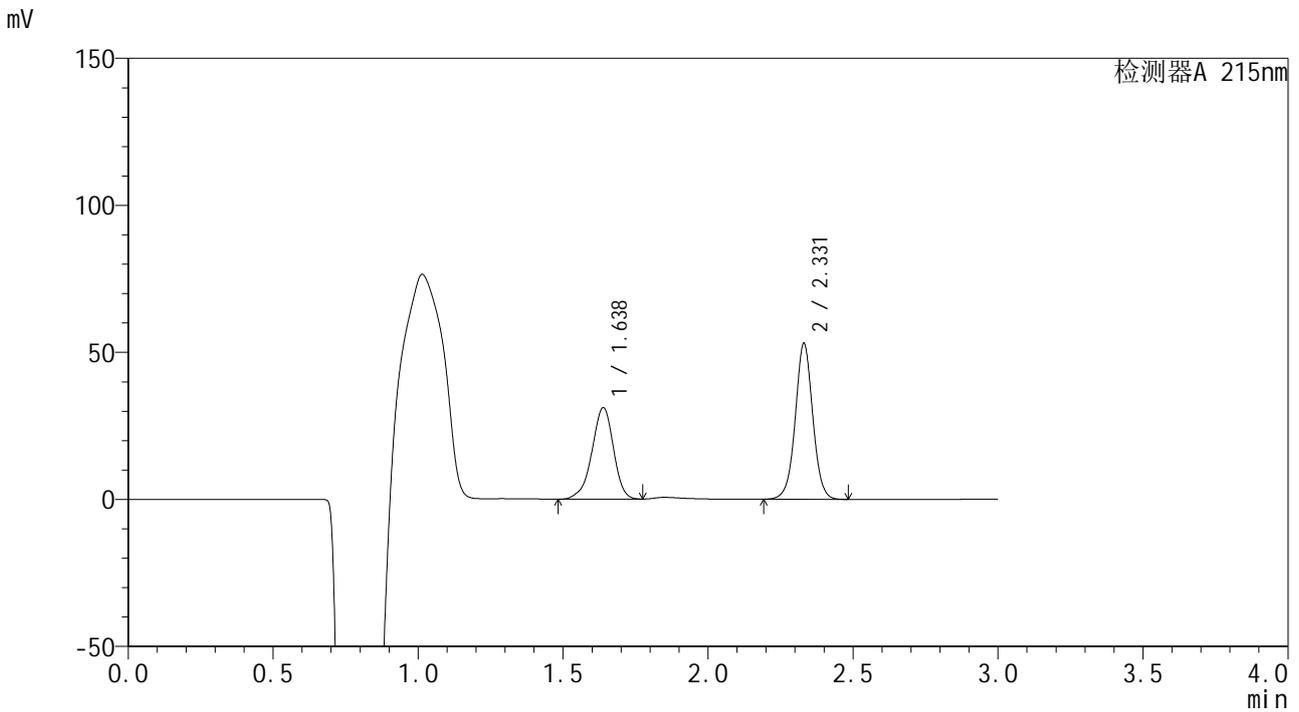
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	155658	40.875	30261	2380	0.929	--
2	2.331	225159	59.125	53483	7297	1.014	5.689
总计		380817	100.000	83744			

图82 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-533-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:49:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:37:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

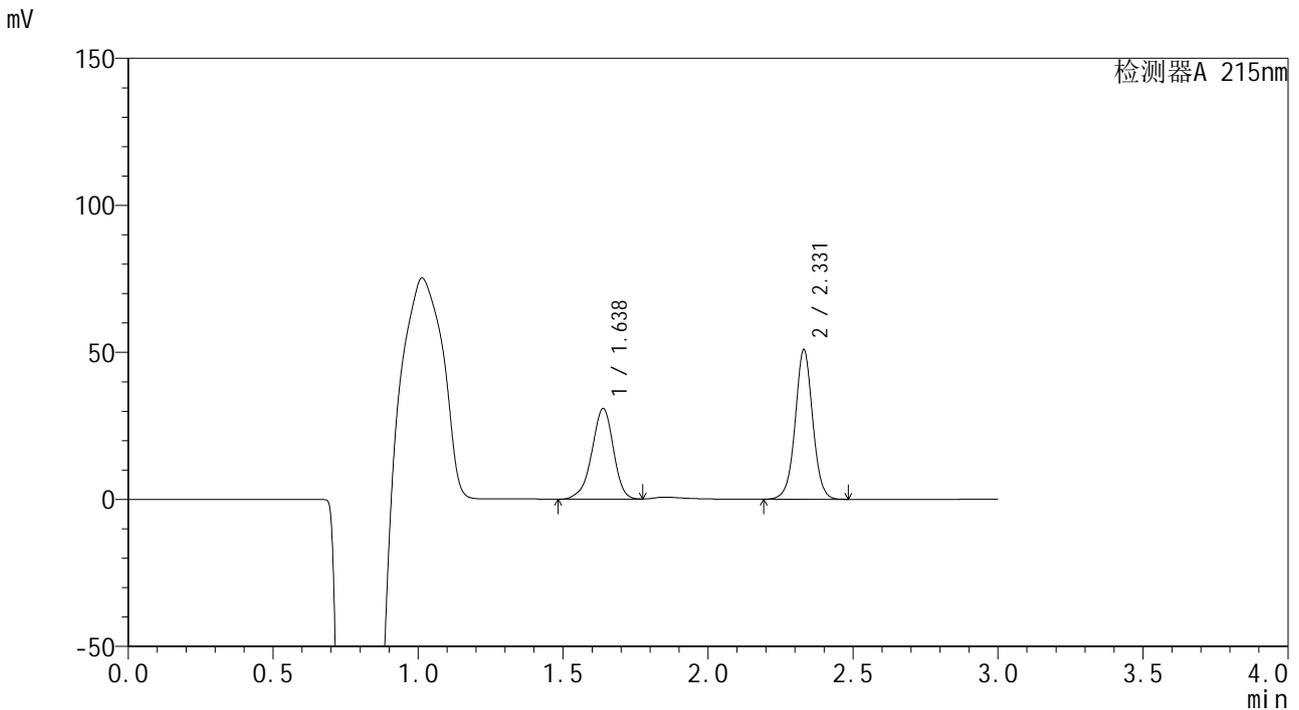
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	160568	41.814	31119	2379	0.919	--
2	2.331	223442	58.186	53014	7280	1.014	5.685
总计		384010	100.000	84132			

图83 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-534-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:53:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159017	42.586	30813	2372	0.921	--
2	2.331	214384	57.414	50885	7287	1.014	5.683
总计		373401	100.000	81698			

图84 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

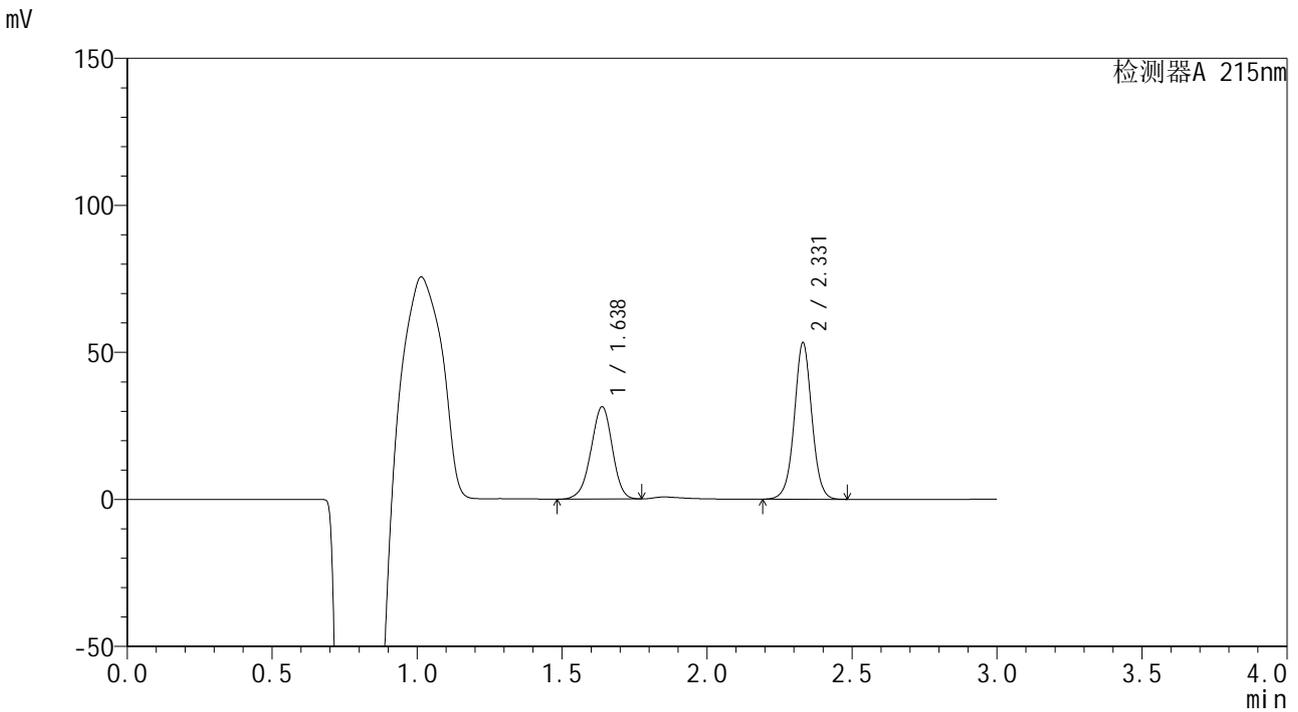


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-16/28-535-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 17:56:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:37:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

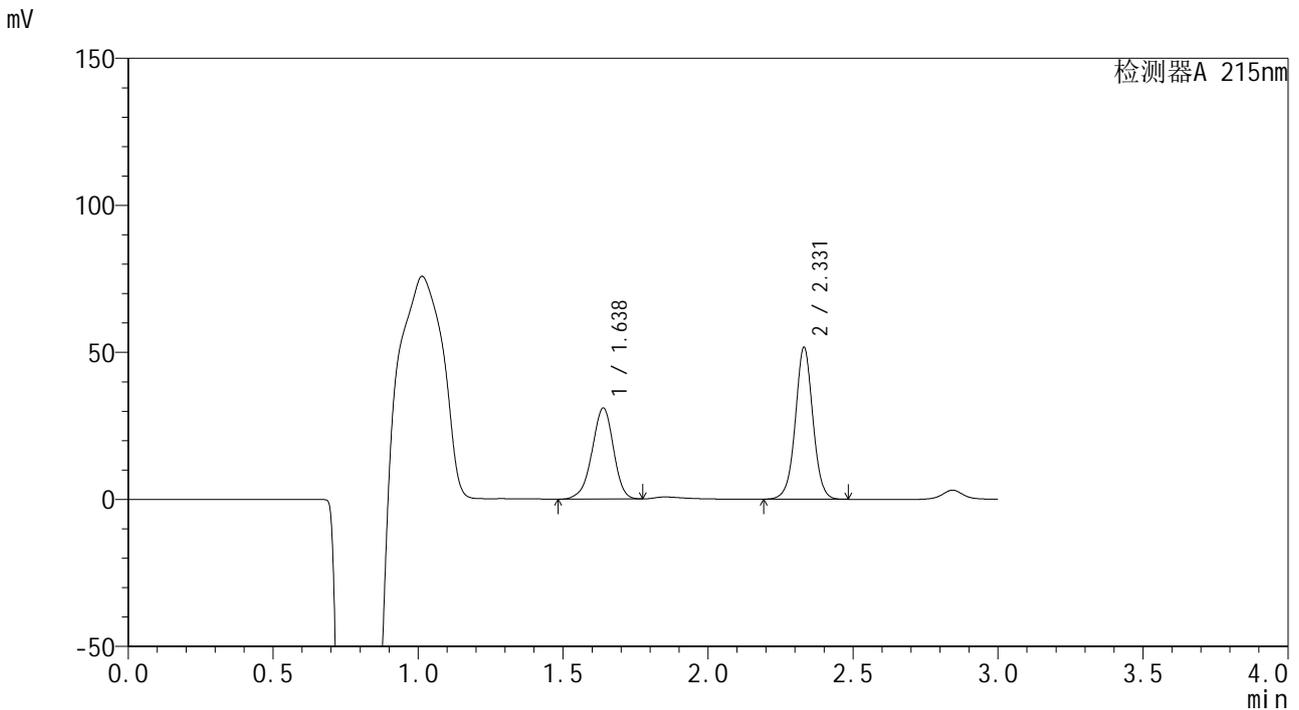
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	160762	41.684	31408	2375	0.953	--
2	2.331	224911	58.316	53256	7254	1.013	5.685
总计		385673	100.000	84664			

图85 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 28-536-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:00:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

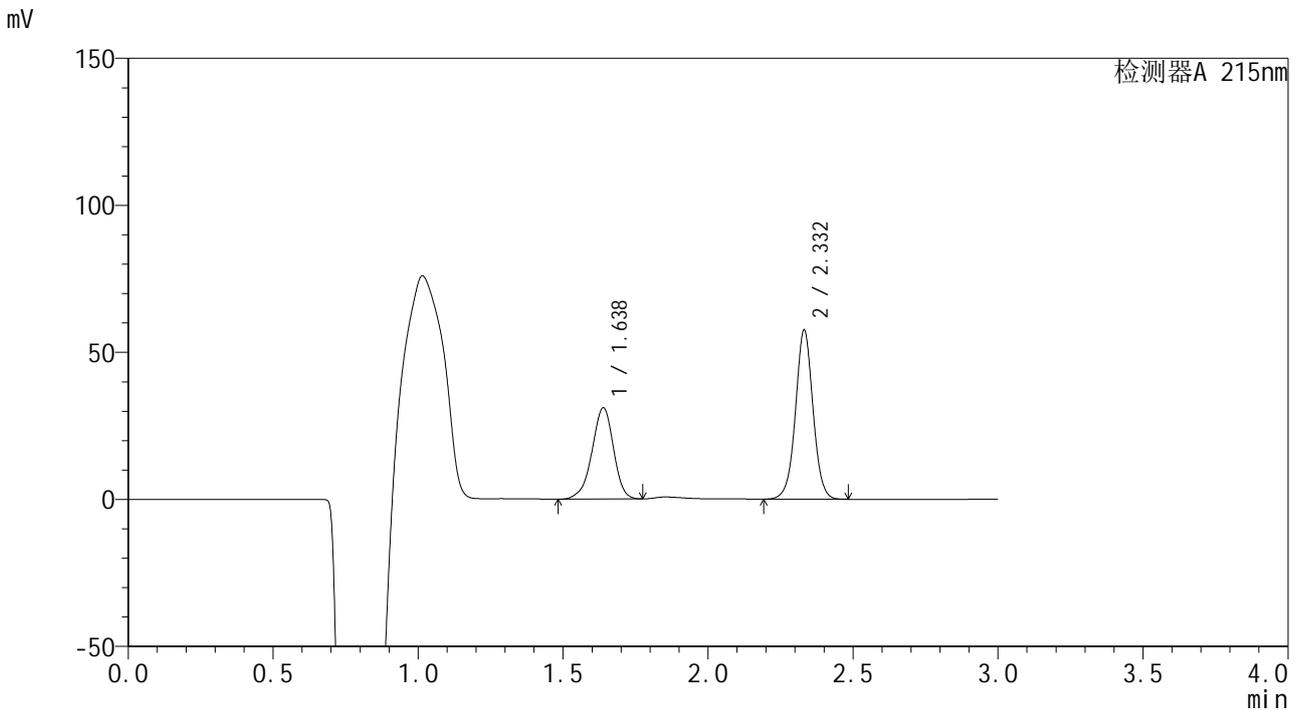
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159043	42.174	30965	2377	0.937	--
2	2.331	218072	57.826	51630	7251	1.013	5.680
总计		377115	100.000	82595			

图86 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 28-15/28-537-1 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:03:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/05/20 18:06:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	160131	39.742	31032	2372	0.928	--
2	2.332	242794	60.258	57430	7250	1.012	5.680
总计		402925	100.000	88462			

图87 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

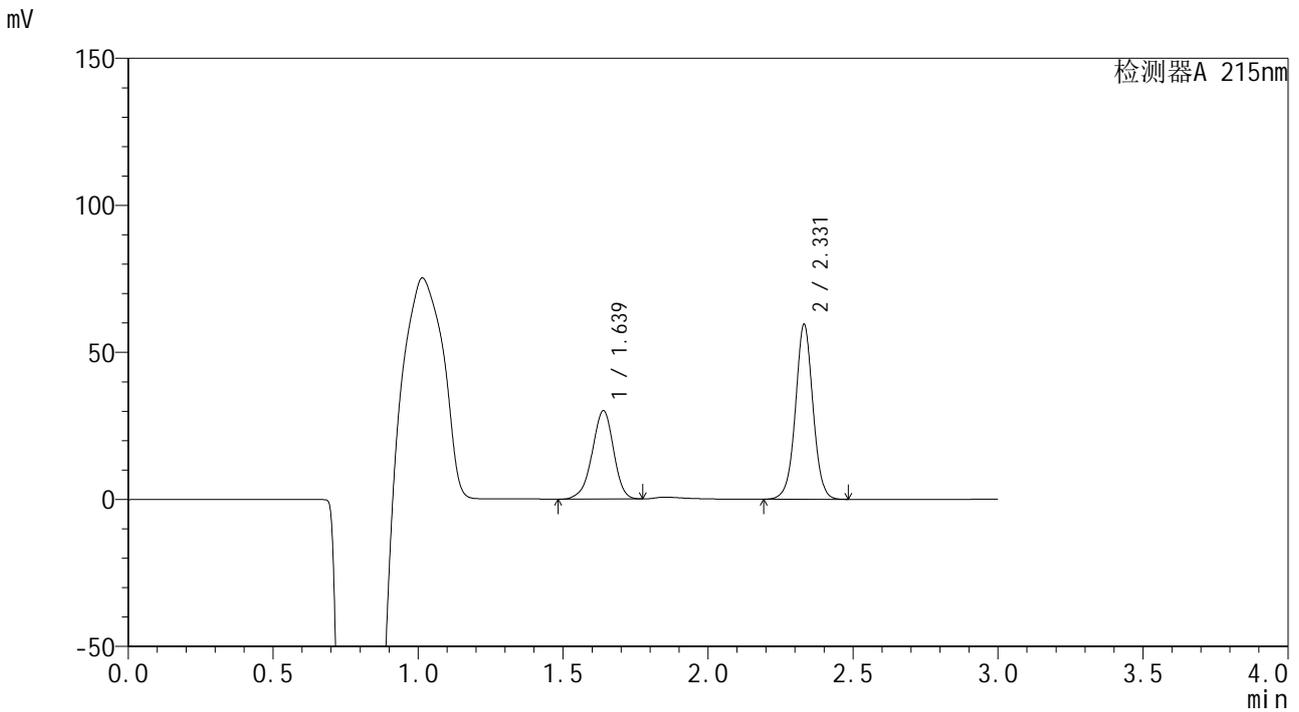


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 28-15/28-538-1 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/05/20 18:10:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	154305	38.088	30056	2383	0.937	--
2	2.331	250828	61.912	59406	7266	1.013	5.686
总计		405133	100.000	89462			

图88 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

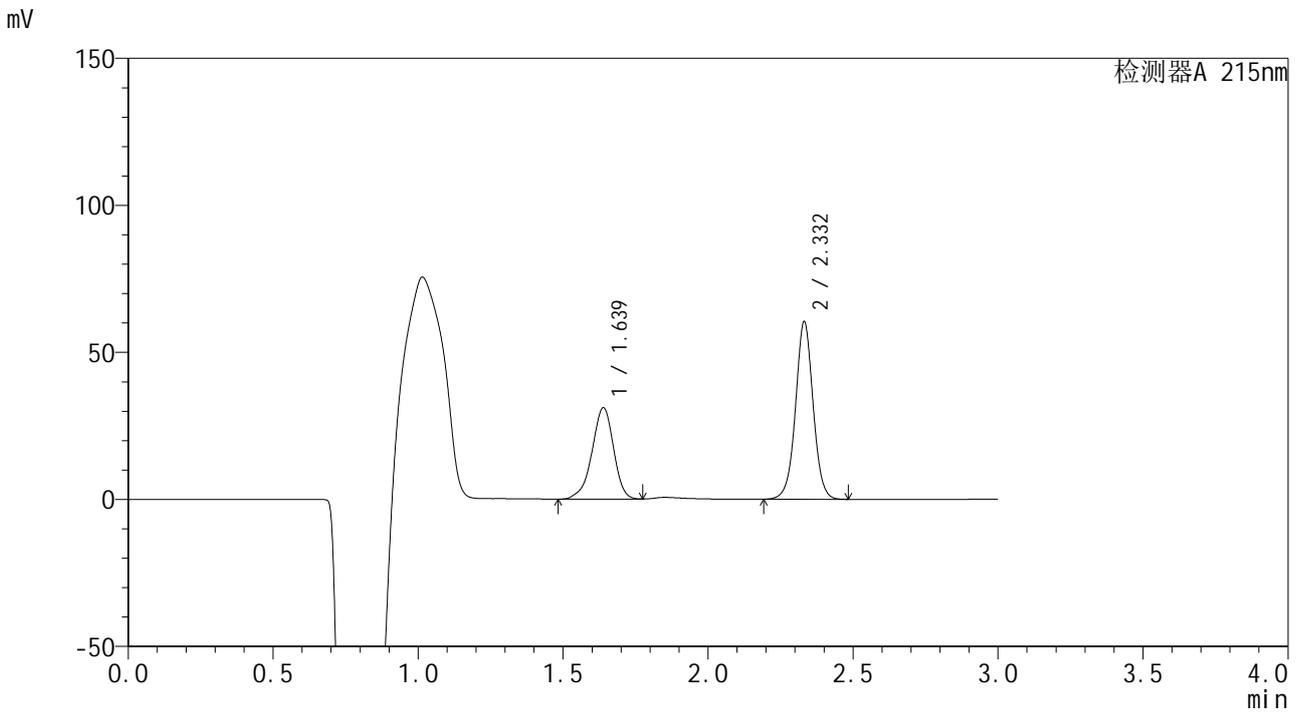


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 28-15/28-539-1 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:10:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/05/20 18:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	160550	38.606	31054	2375	0.916	--
2	2.332	255321	61.394	60274	7236	1.012	5.678
总计		415872	100.000	91328			

图89 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

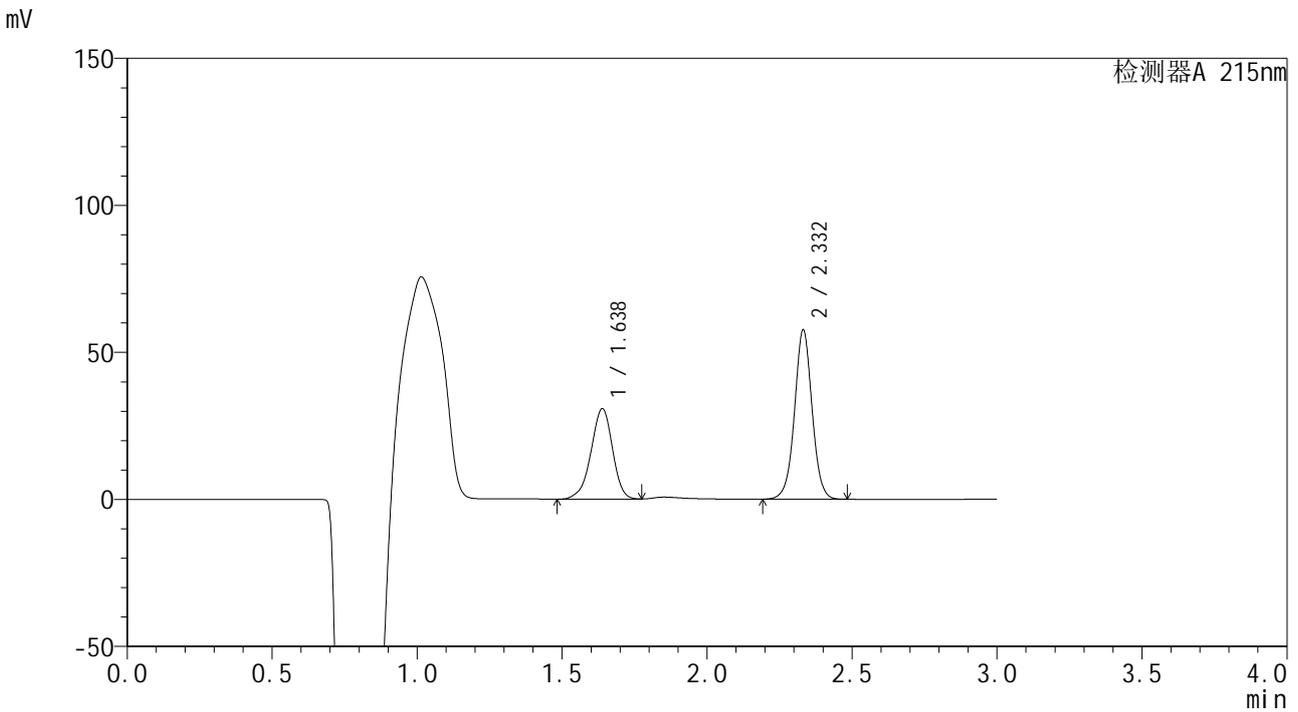


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 28-15/28-540-1 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-32 版本号: 6.115
 进样体积 : 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/05/20 18:14:25 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/05/20 18:17:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	158603	39.490	30773	2374	0.928	--
2	2.332	243026	60.510	57486	7260	1.012	5.684
总计		401628	100.000	88258			

图90 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

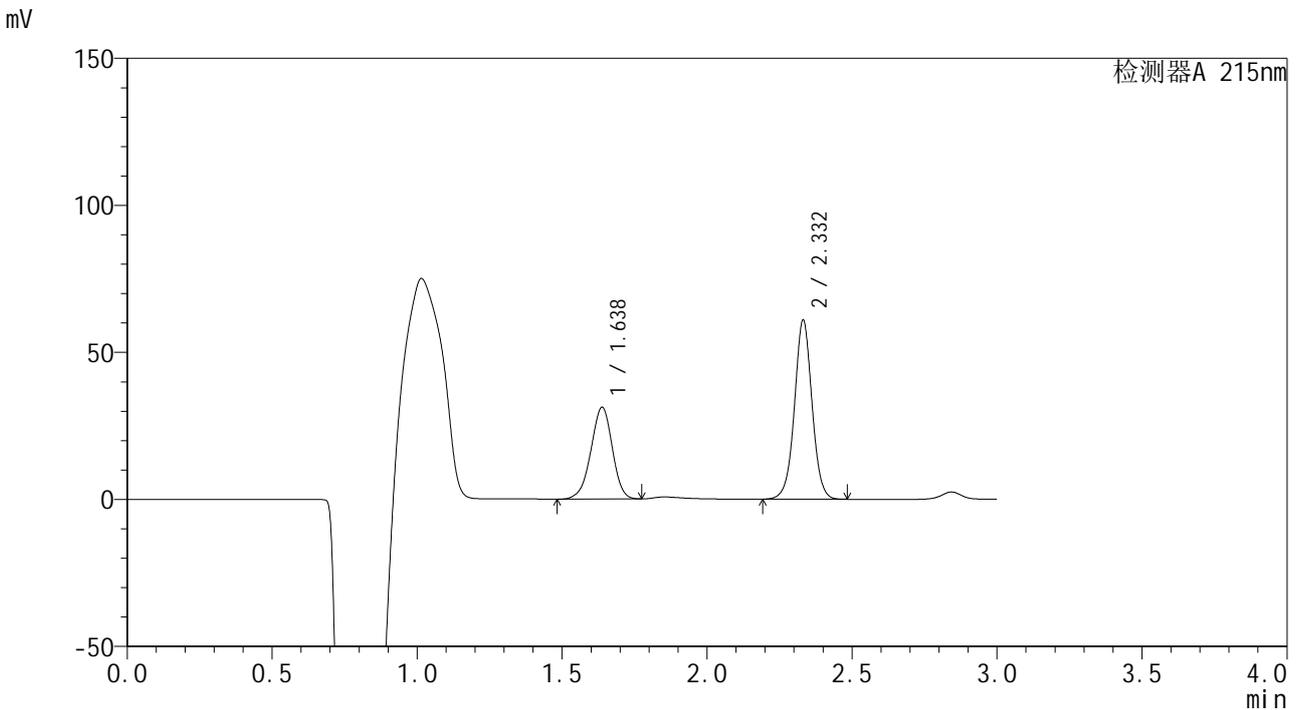


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 28-541-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:17:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	160154	38.360	31218	2366	0.951	--
2	2.332	257350	61.640	60838	7243	1.012	5.682
总计		417503	100.000	92056			

图91 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

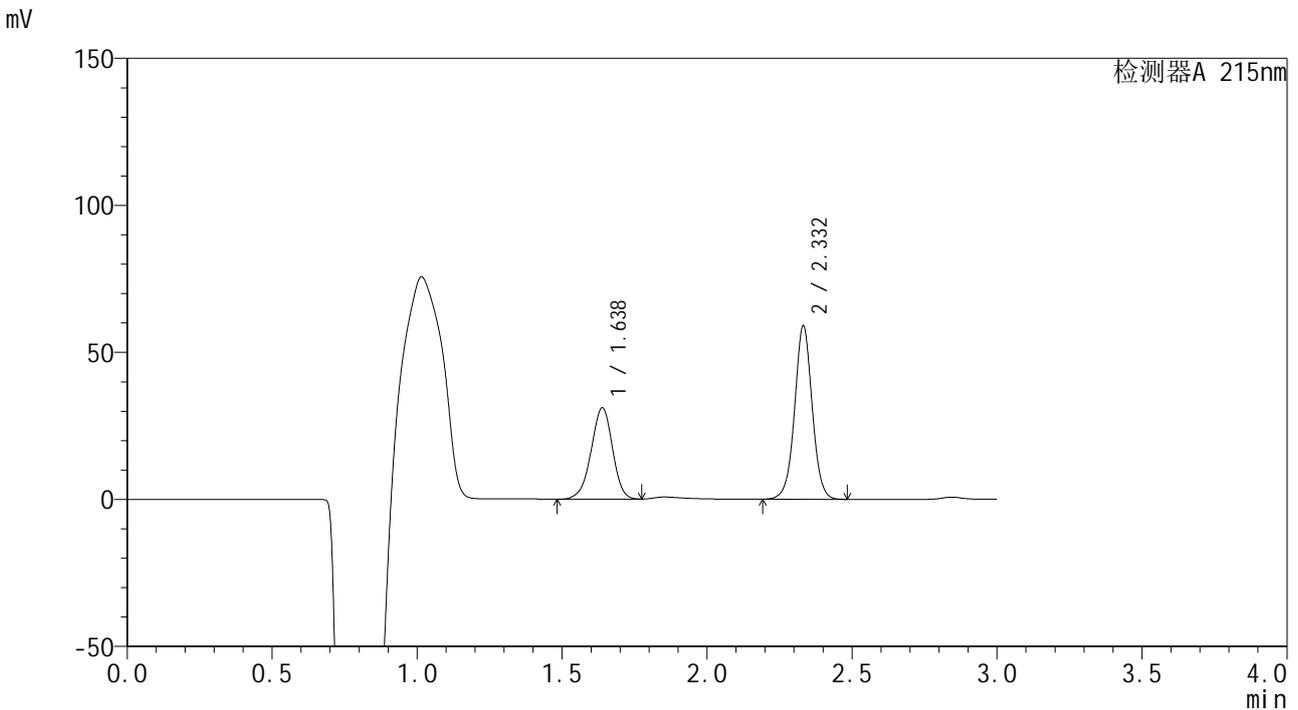


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-542-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:21:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159328	38.960	31070	2374	0.947	--
2	2.332	249625	61.040	58818	7231	1.011	5.681
总计		408953	100.000	89887			

图92 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

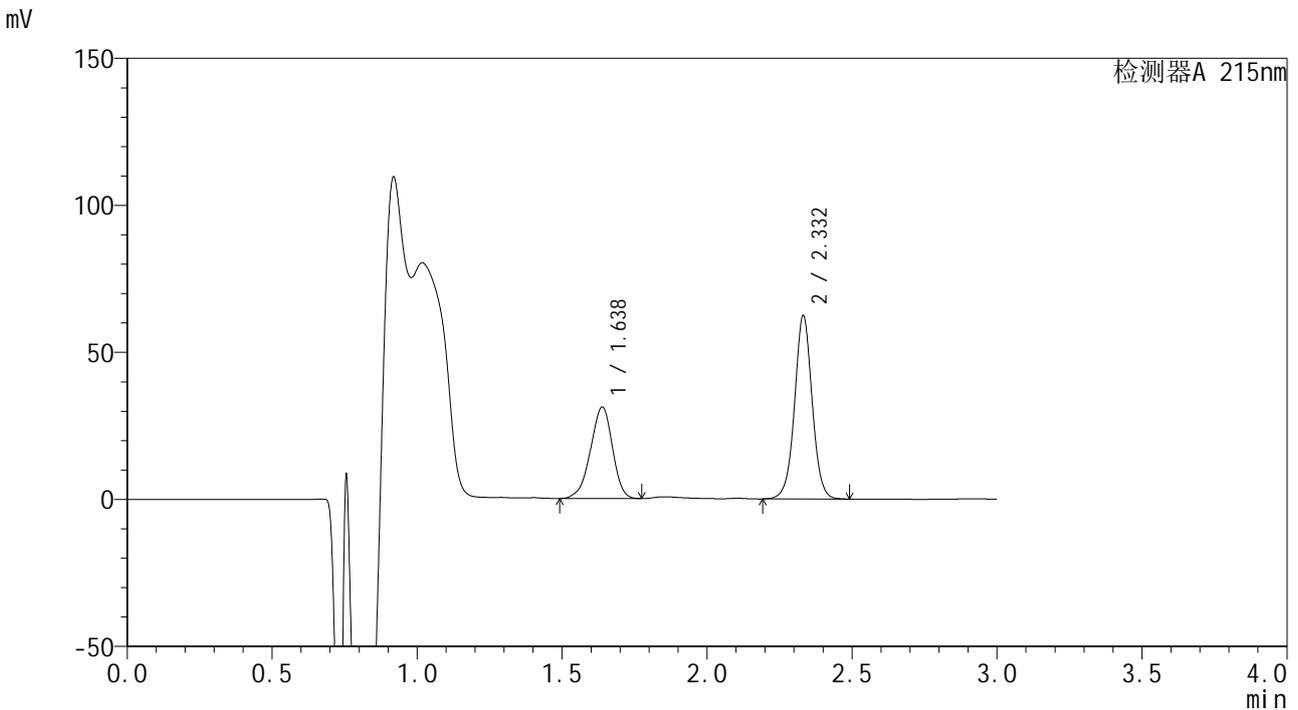


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-543-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:24:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	163927	38.329	31140	2212	0.925	--
2	2.332	263757	61.671	62202	7250	1.012	5.577
总计		427684	100.000	93342			

图93 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

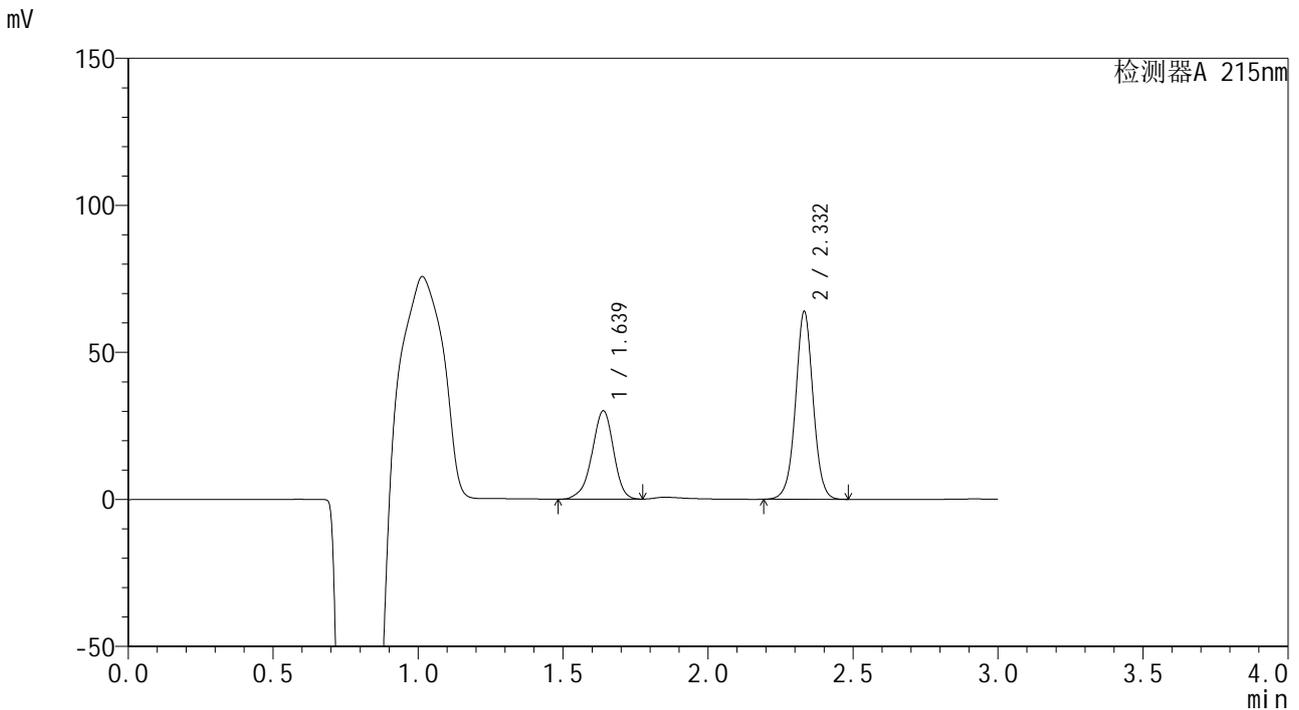


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-544-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/20 18:28:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	154888	36.436	30046	2378	0.924	--
2	2.332	270208	63.564	63755	7227	1.011	5.680
总计		425097	100.000	93800			

图94 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

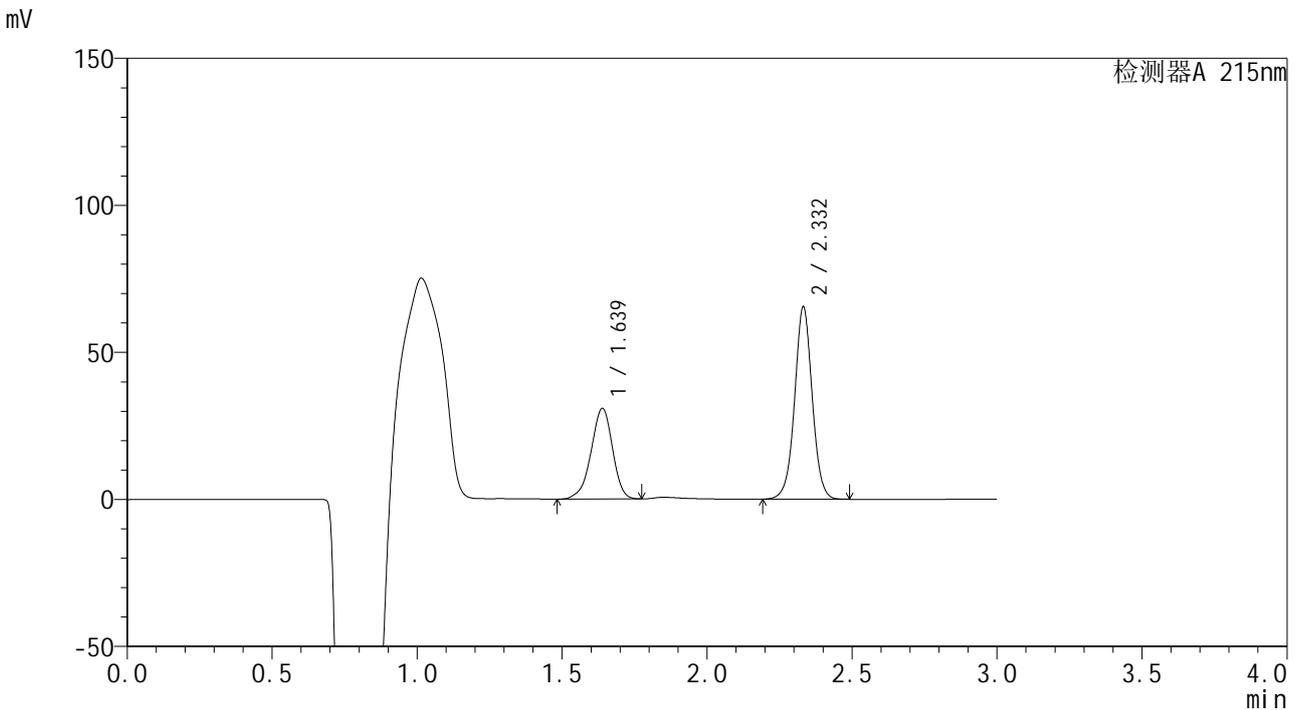


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-545-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	158634	36.442	30843	2378	0.930	--
2	2.332	276674	63.558	65215	7242	1.012	5.684
总计		435308	100.000	96058			

图95 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

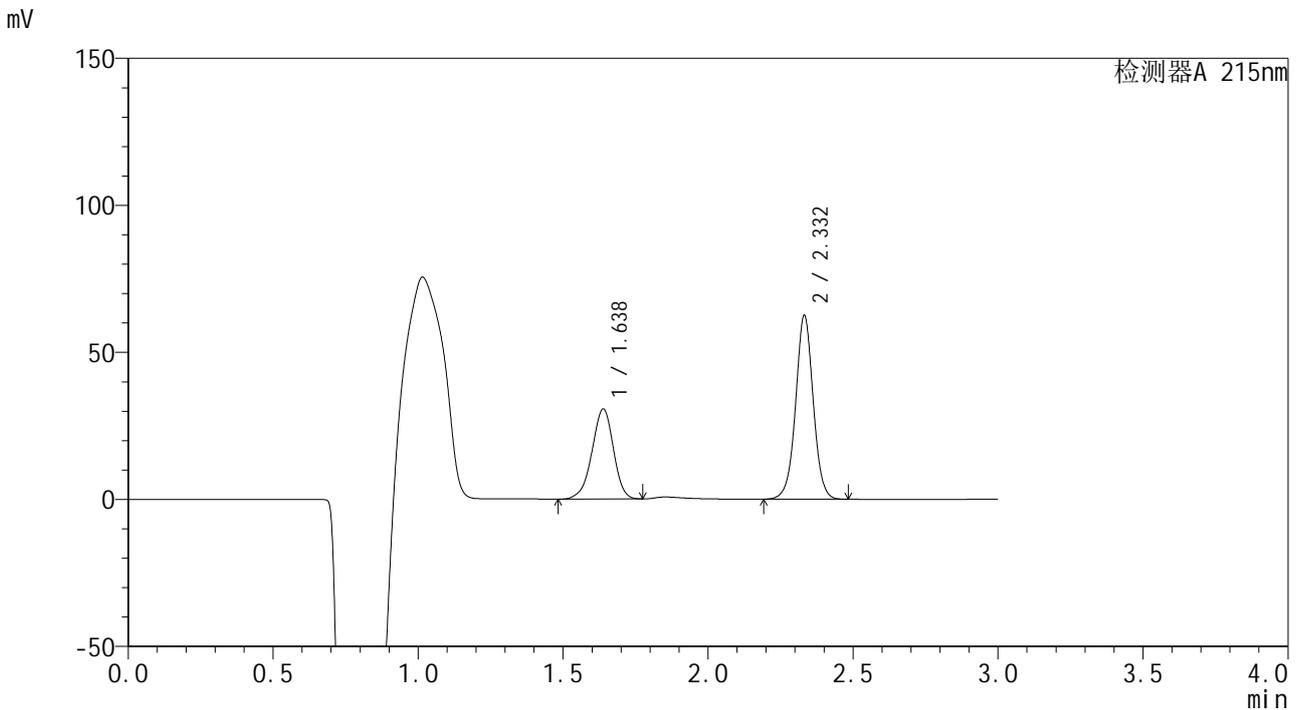


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-546-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:35:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	157657	37.333	30650	2367	0.938	--
2	2.332	264640	62.667	62309	7229	1.010	5.680
总计		422296	100.000	92959			

图96 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

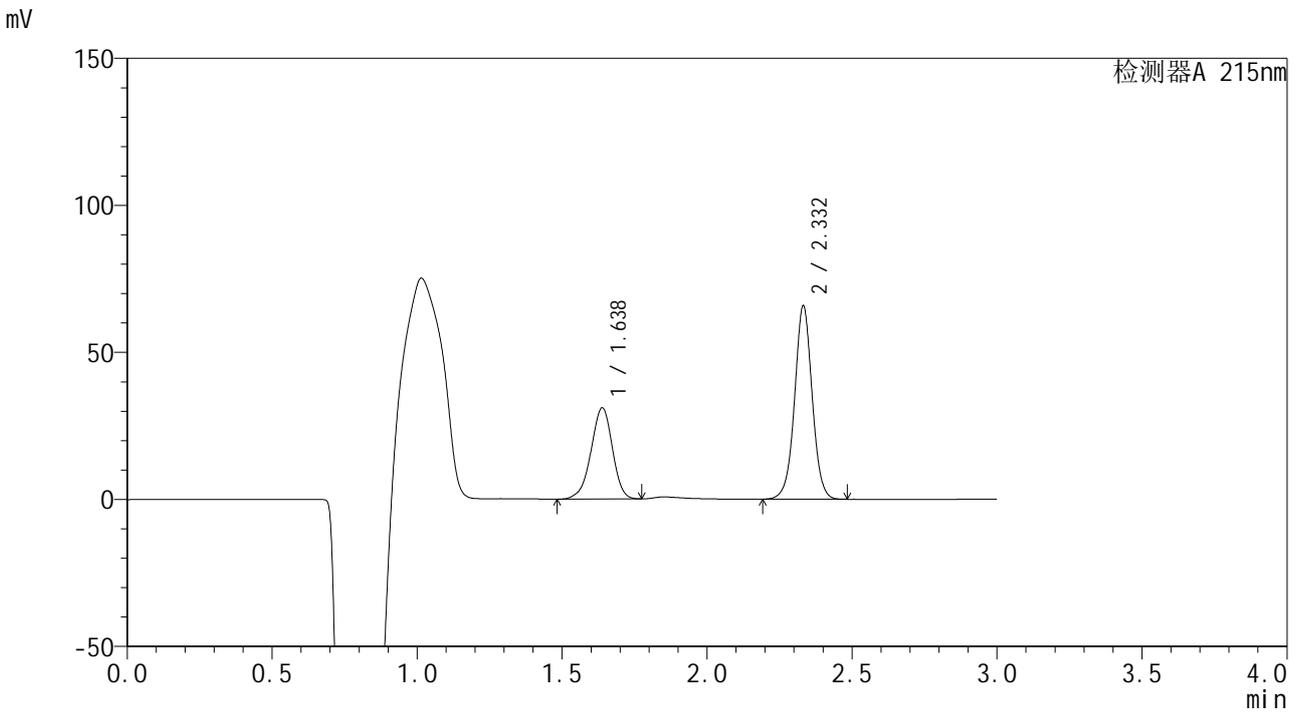


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-547-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:38:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159361	36.430	31035	2373	0.941	--
2	2.332	278078	63.570	65606	7244	1.011	5.685
总计		437439	100.000	96641			

图97 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

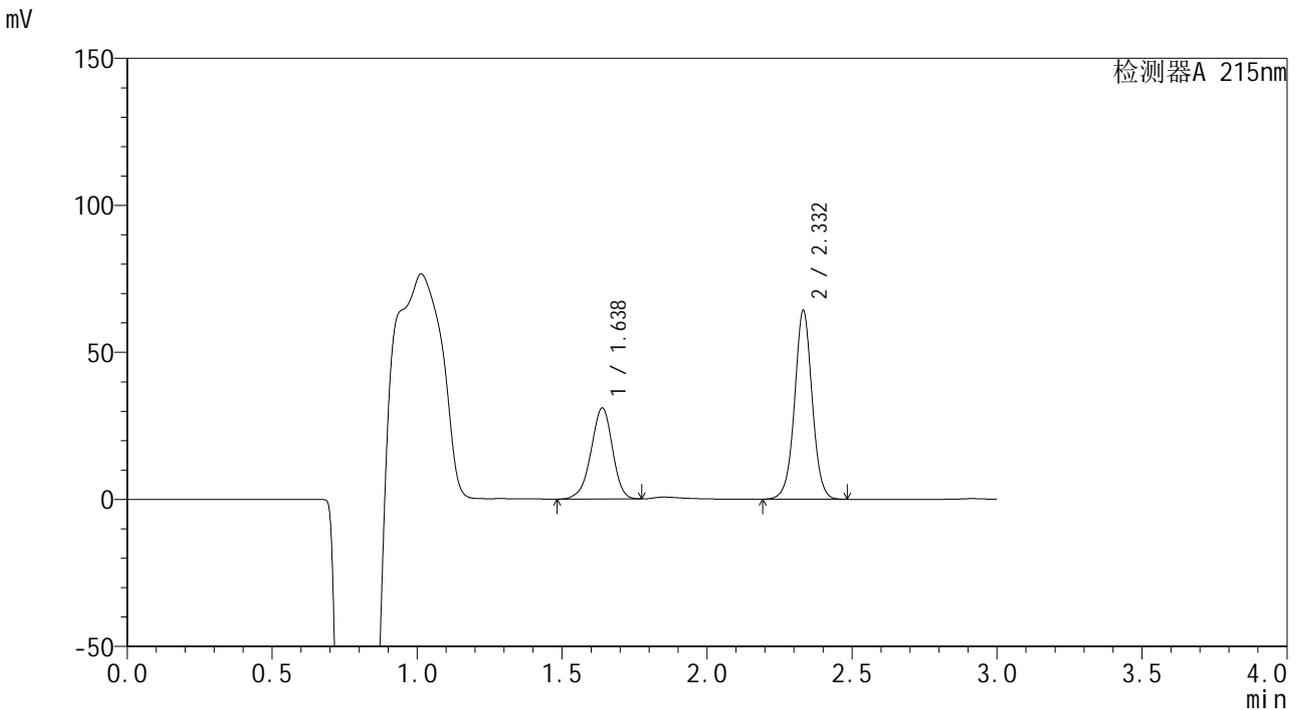


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-548-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:42:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159184	36.968	31012	2379	0.939	--
2	2.332	271421	63.032	64025	7241	1.011	5.687
总计		430605	100.000	95037			

图98 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

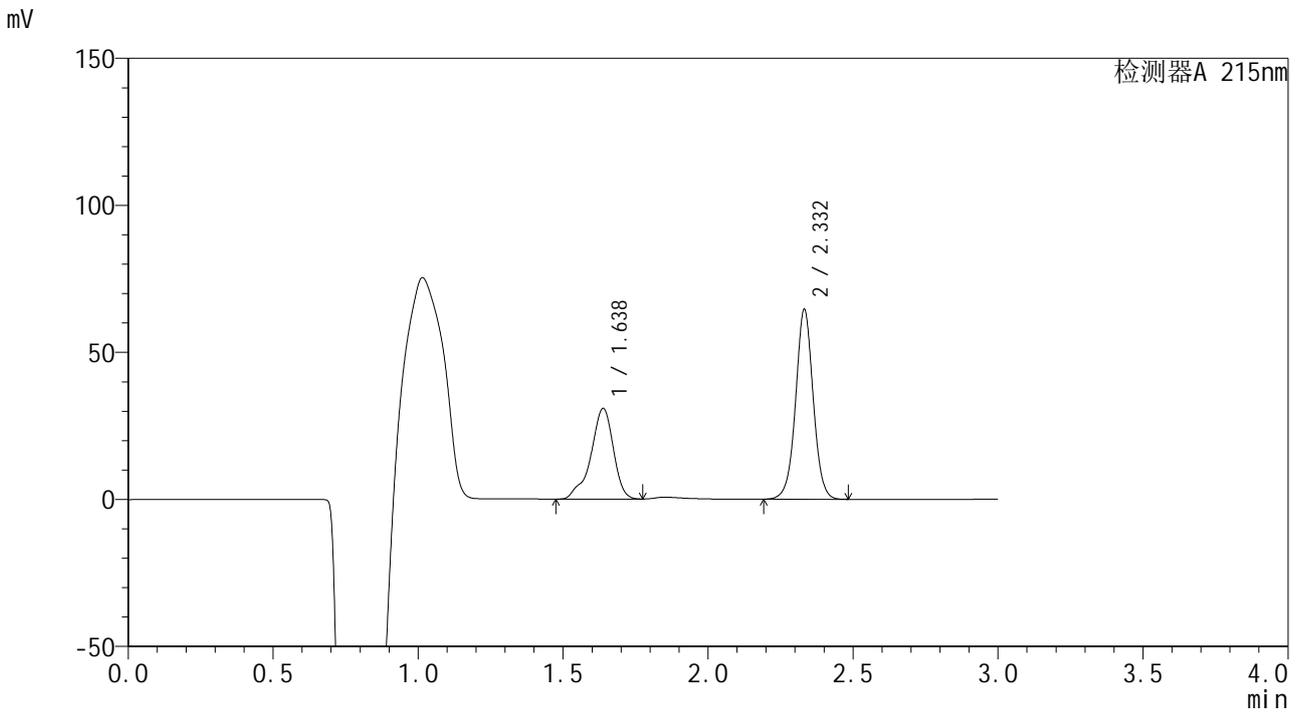


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-549-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	166609	37.887	30848	2322	0.863	--
2	2.332	273144	62.113	64370	7238	1.010	5.654
总计		439753	100.000	95218			

图99 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

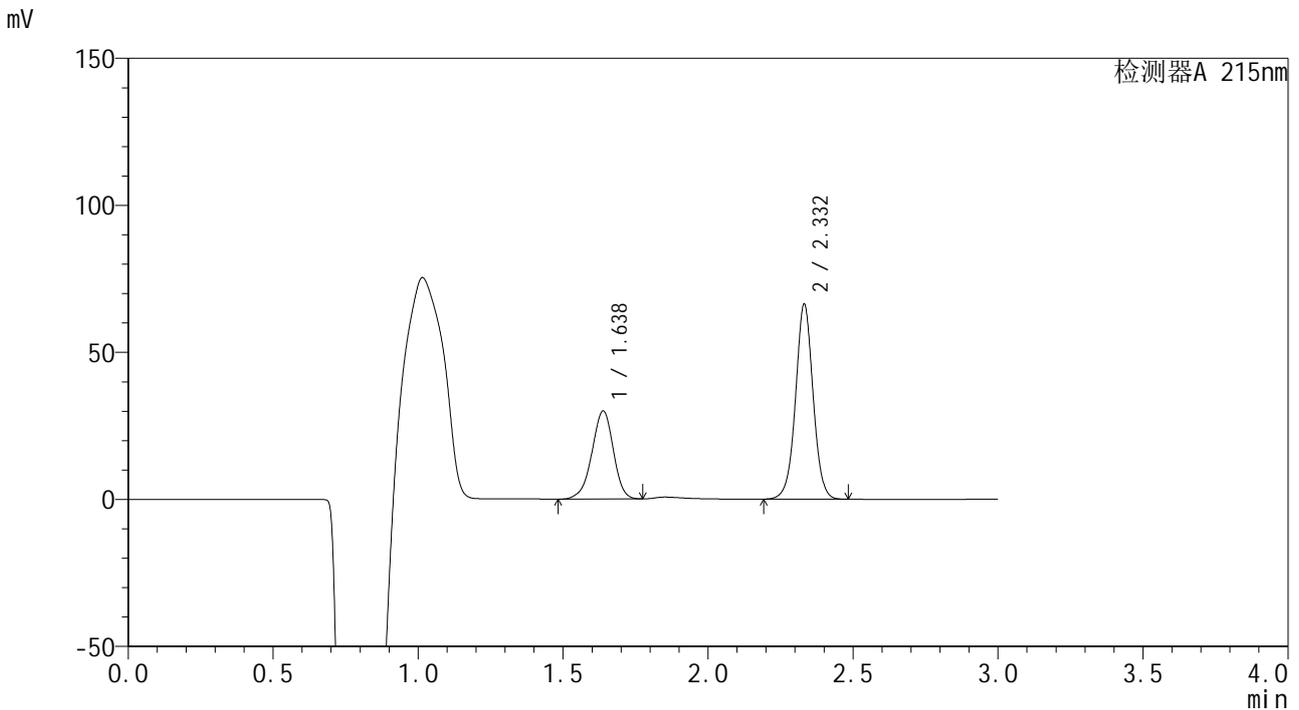


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-550-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	153888	35.445	29955	2370	0.940	--
2	2.332	280274	64.555	66186	7240	1.011	5.684
总计		434162	100.000	96141			

图100 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

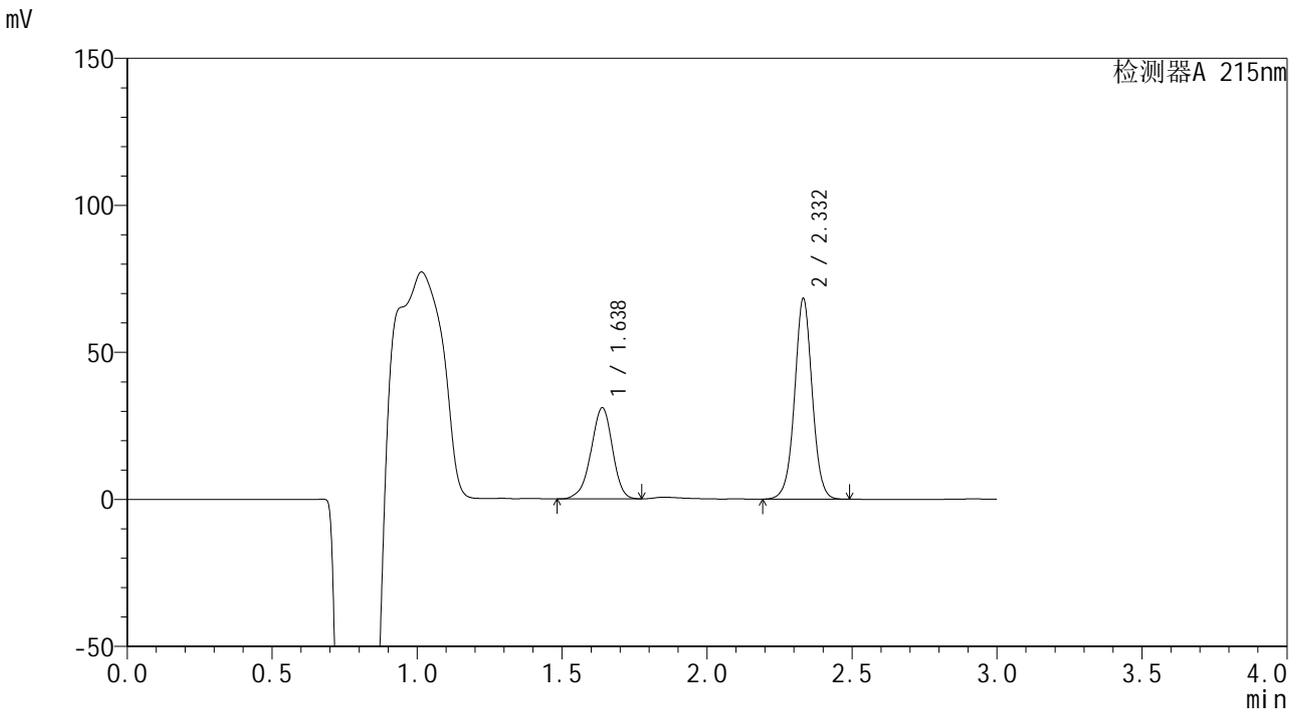


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-551-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:52:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

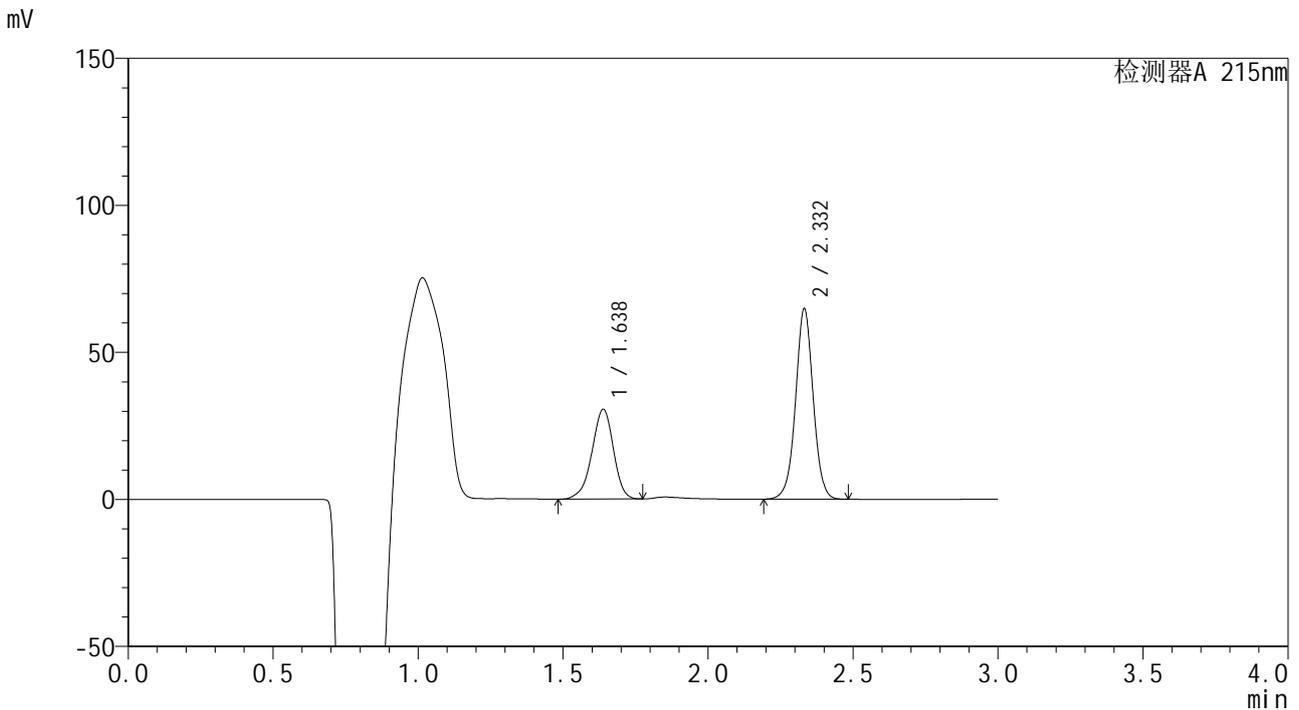
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159439	35.558	31013	2370	0.935	--
2	2.332	288951	64.442	68056	7229	1.011	5.680
总计		448390	100.000	99069			

图101 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-552-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:56:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	157521	36.472	30567	2373	0.927	--
2	2.332	274371	63.528	64591	7213	1.010	5.679
总计		431892	100.000	95159			

图102 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

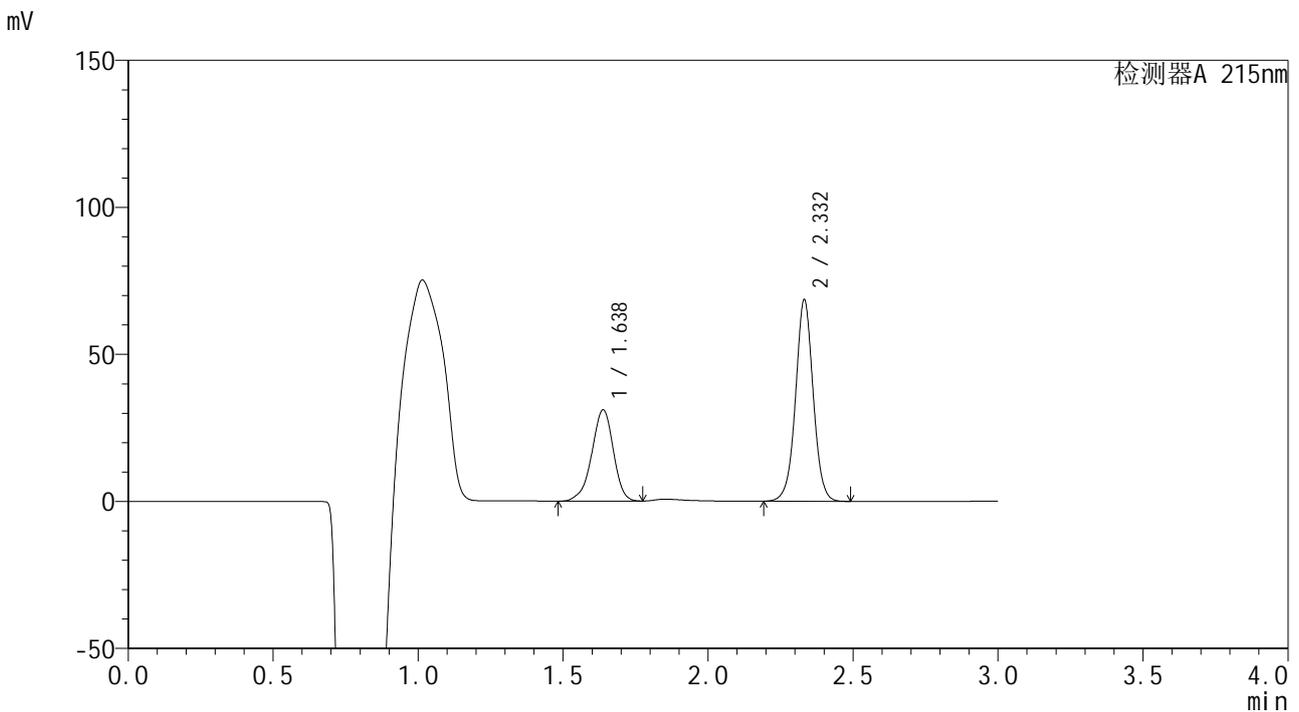


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-553-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 18:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

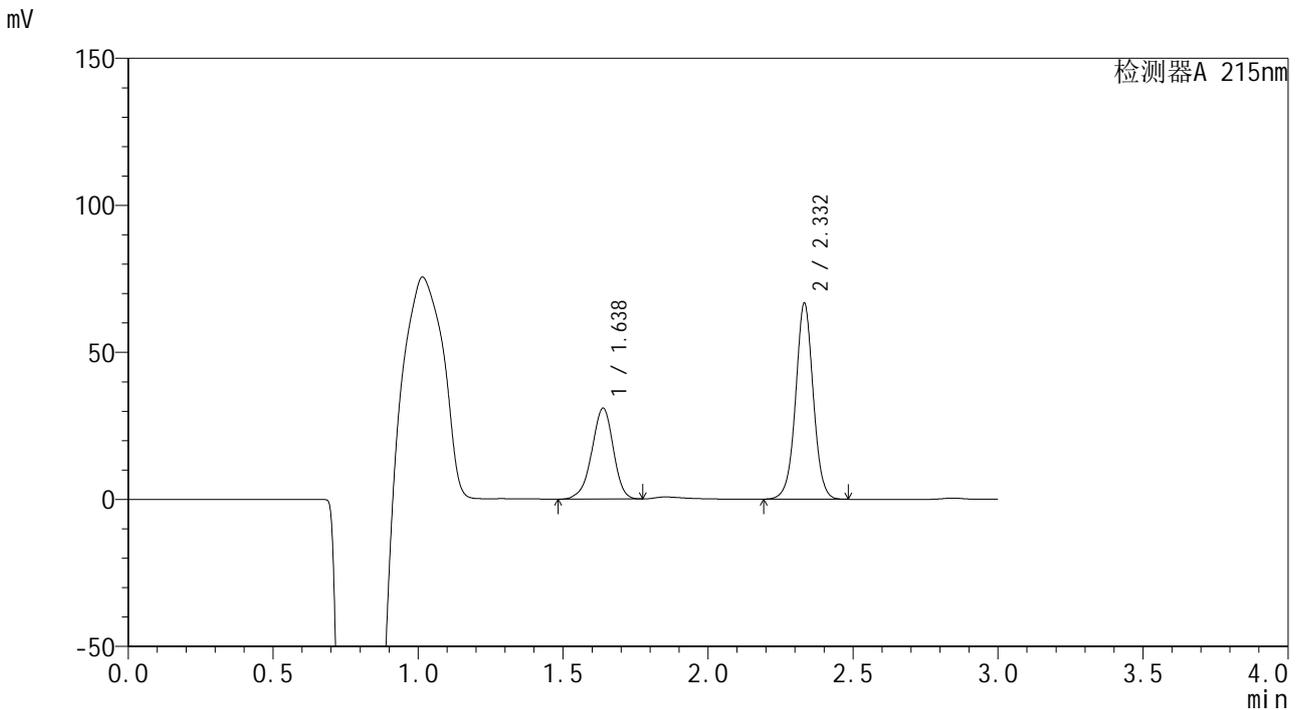
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	160658	35.608	31073	2364	0.922	--
2	2.332	290524	64.392	68347	7206	1.010	5.675
总计		451183	100.000	99419			

图103 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-554-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:03:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159246	36.040	30915	2362	0.935	--
2	2.332	282607	63.960	66438	7203	1.010	5.677
总计		441853	100.000	97353			

图104 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

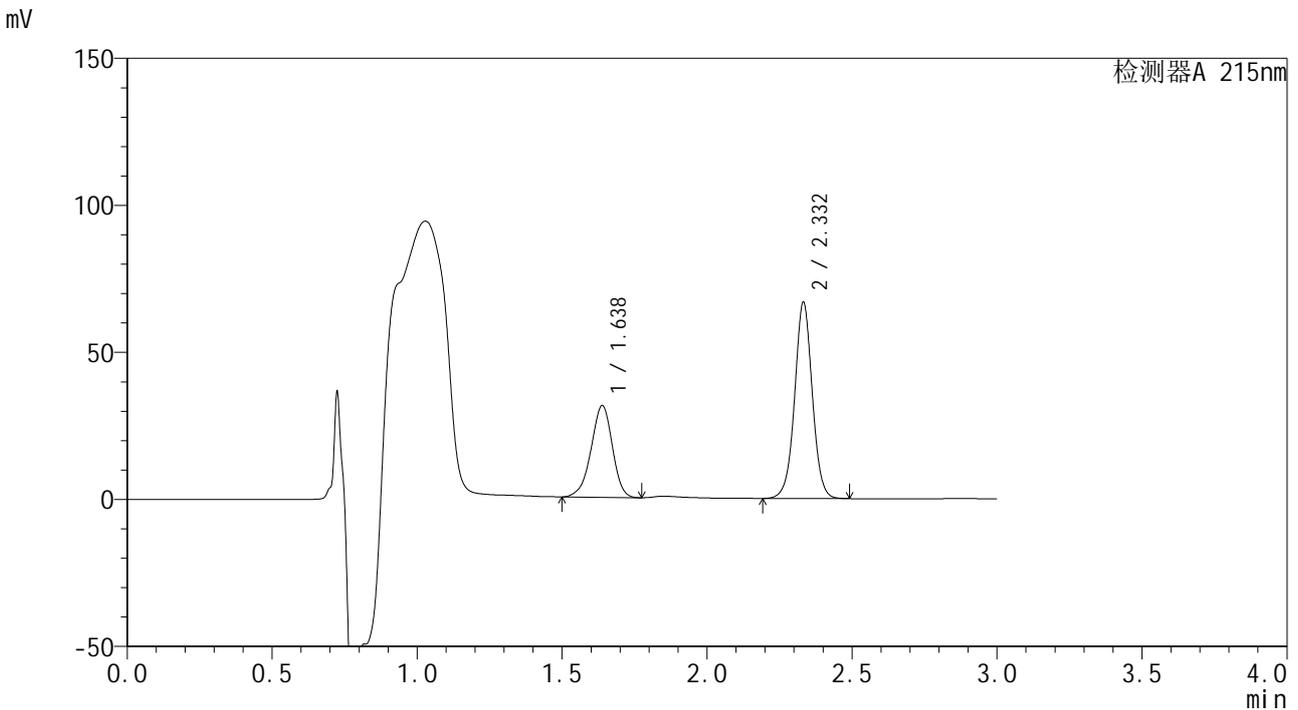


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-555-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:06:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

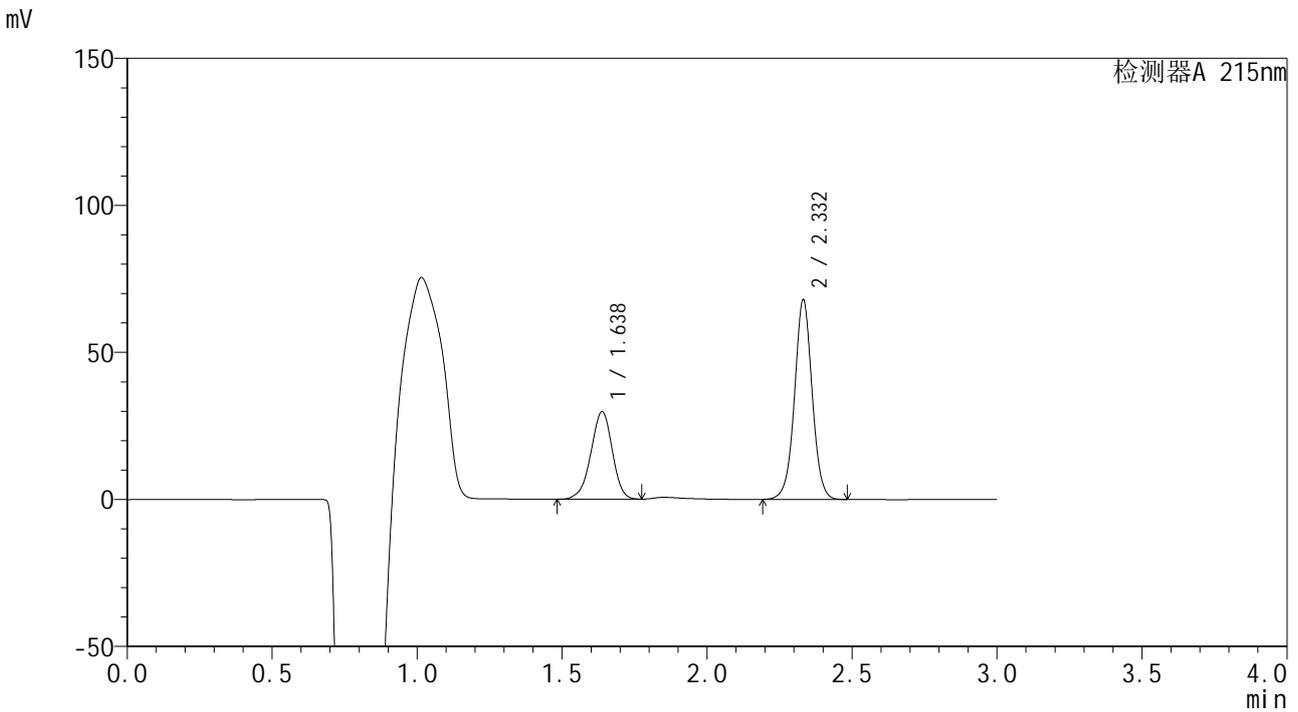
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159307	35.989	31227	2399	0.934	--
2	2.332	283352	64.011	66530	7193	1.011	5.695
总计		442659	100.000	97757			

图105 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-556-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	152844	34.657	29776	2372	0.943	--
2	2.332	288178	65.343	67720	7173	1.009	5.676
总计		441022	100.000	97496			

图106 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

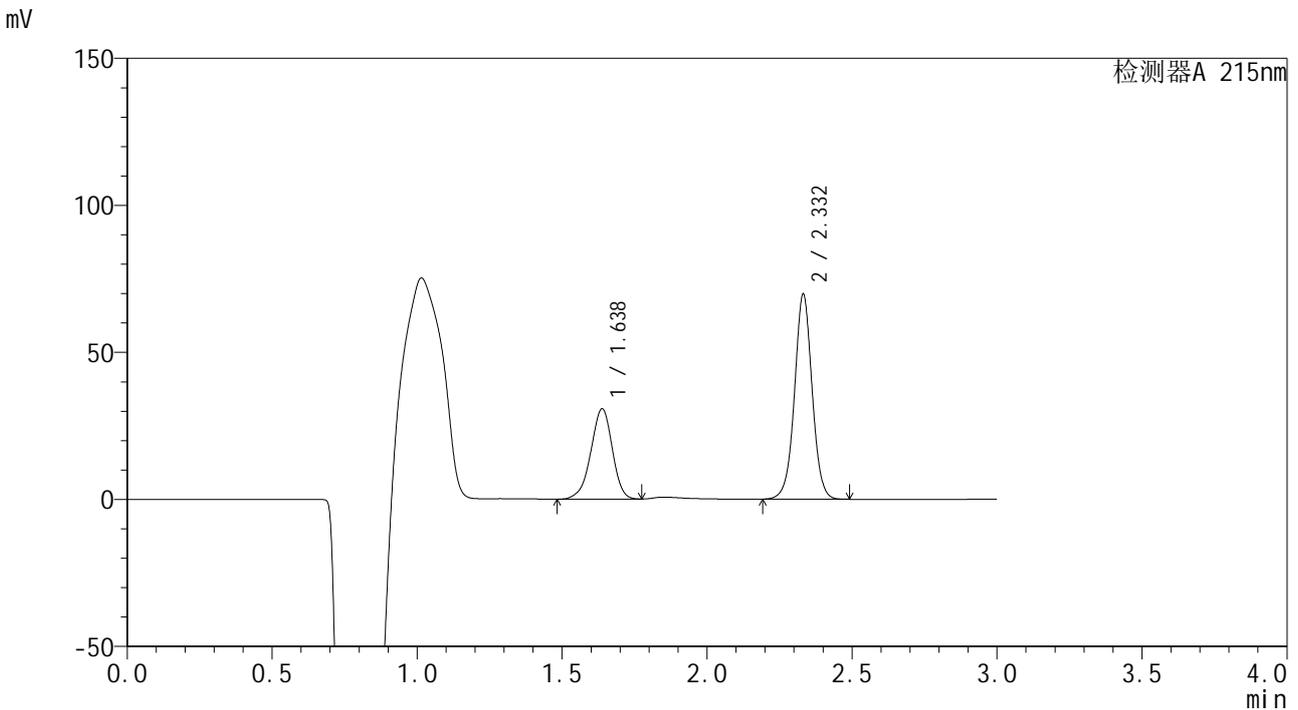


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-557-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:13:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	157946	34.834	30704	2369	0.934	--
2	2.332	295481	65.166	69571	7201	1.011	5.677
总计		453427	100.000	100274			

图107 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

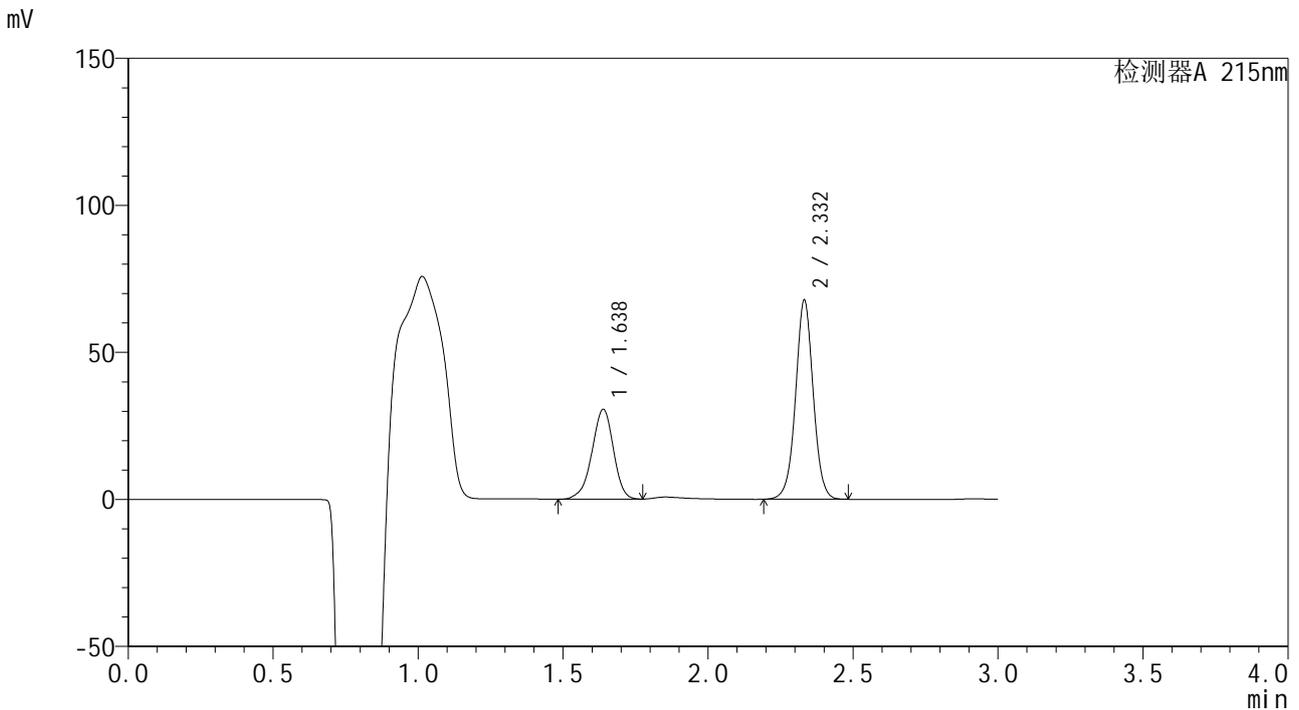


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-558-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	157271	35.376	30577	2374	0.930	--
2	2.332	287302	64.624	67534	7194	1.010	5.677
总计		444573	100.000	98111			

图108 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

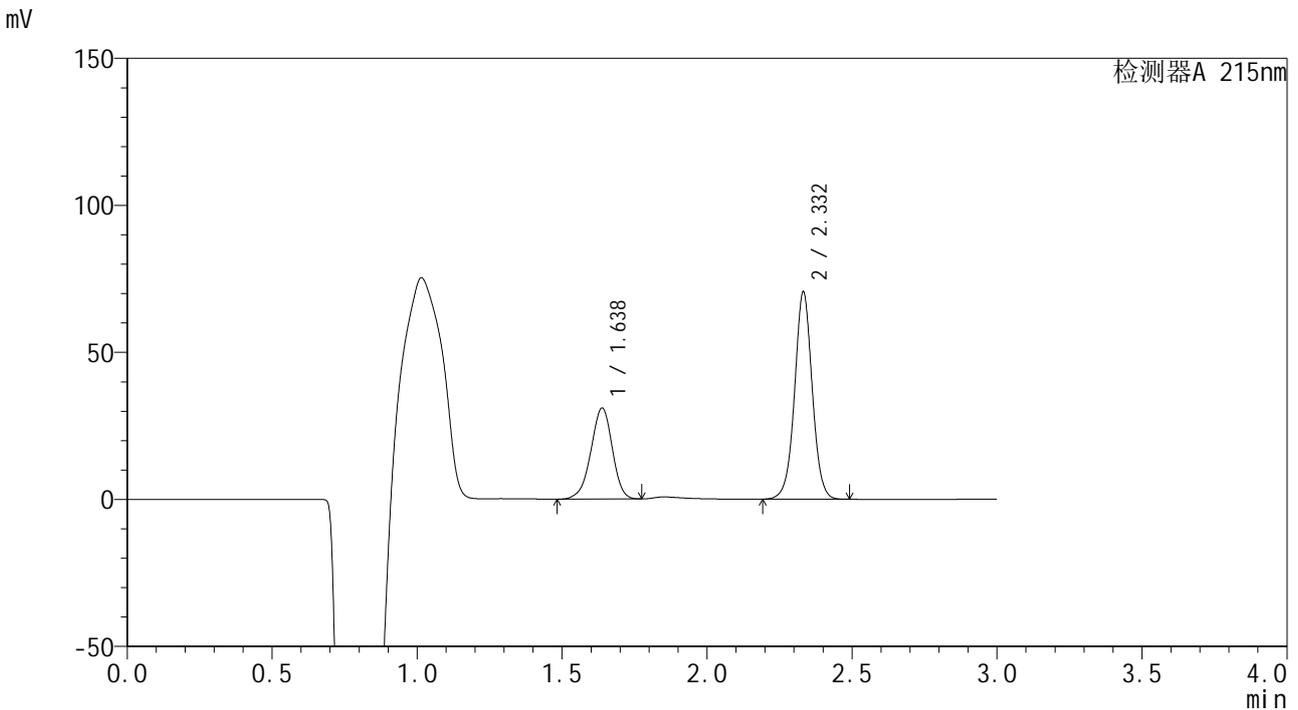


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-559-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:20:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

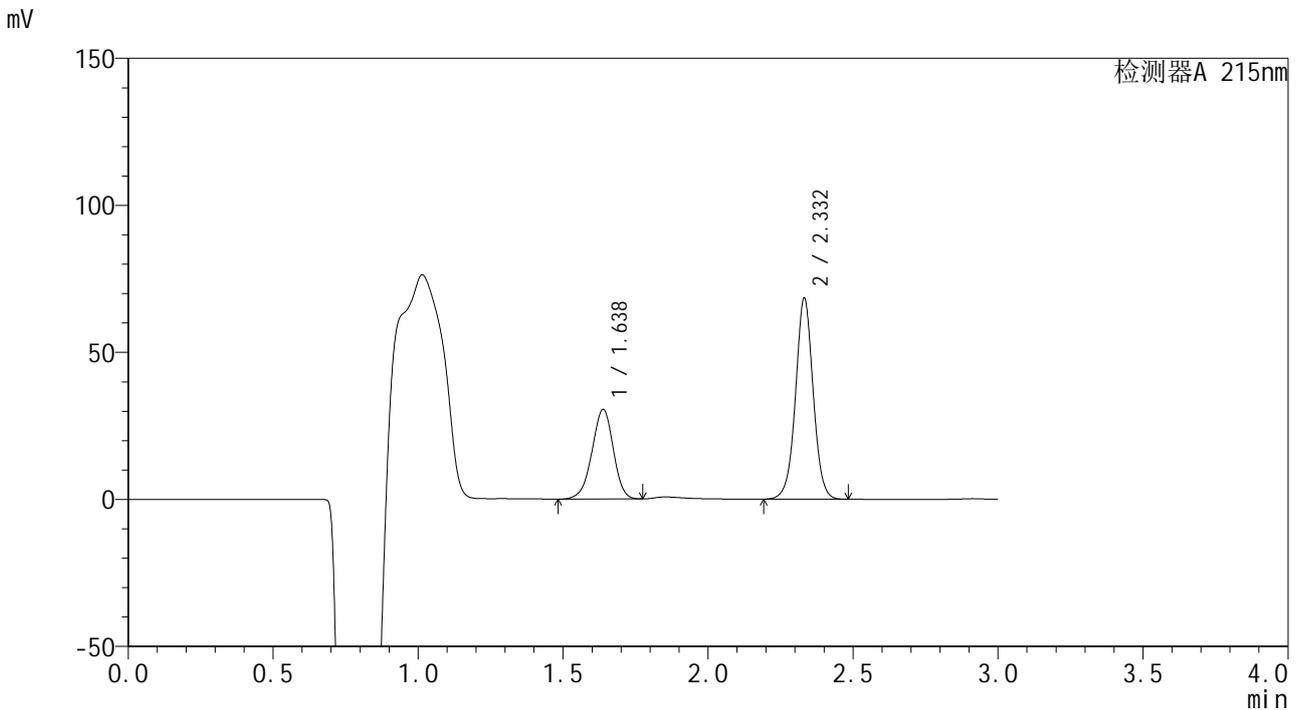
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159027	34.717	30986	2372	0.943	--
2	2.332	299039	65.283	70290	7198	1.011	5.681
总计		458066	100.000	101277			

图109 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-560-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:24:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

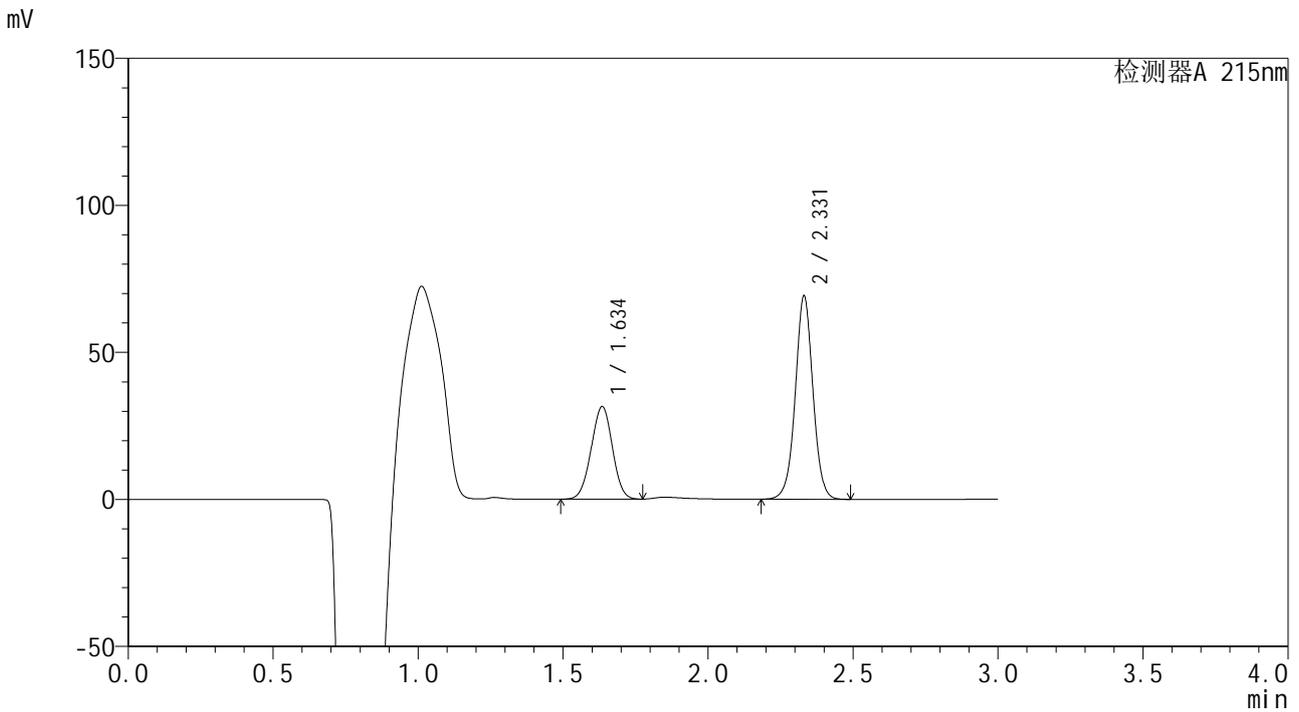
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	155918	34.954	30463	2375	0.950	--
2	2.332	290154	65.046	68214	7178	1.010	5.678
总计		446072	100.000	98677			

图110 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-561-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

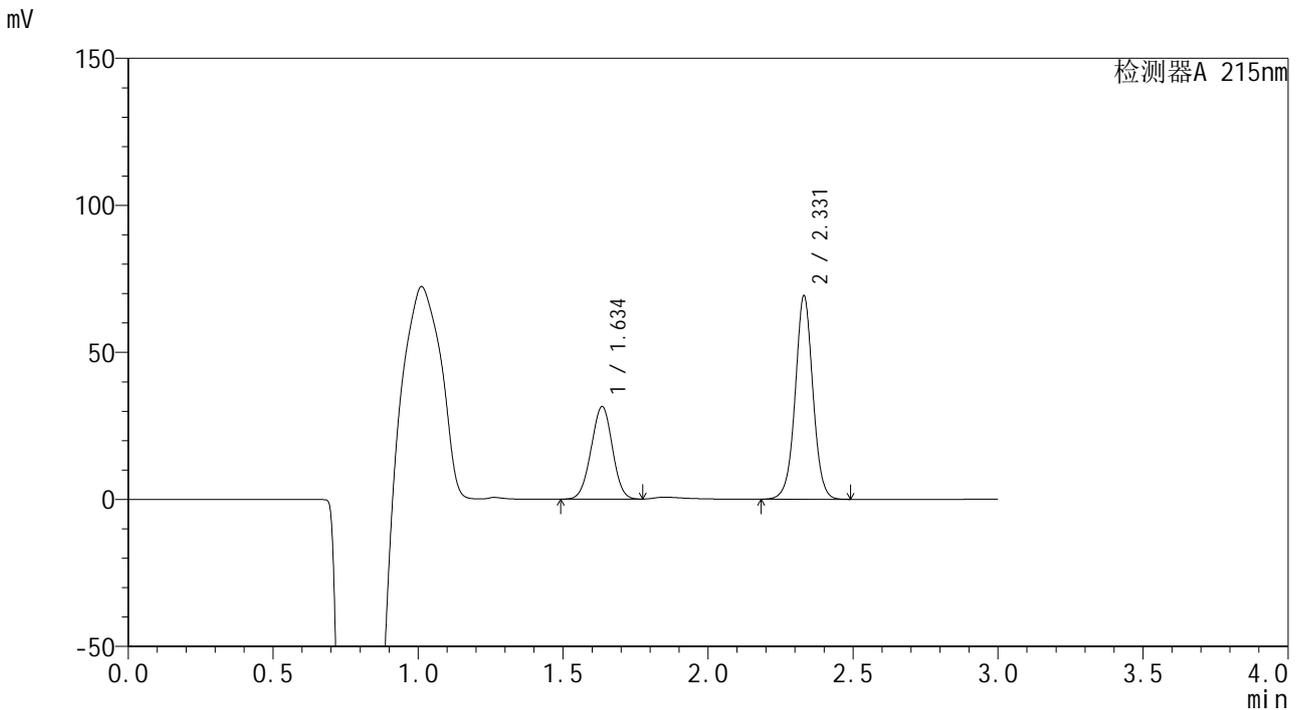
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	160204	35.271	31275	2346	0.990	--
2	2.331	294000	64.729	69121	7162	1.012	5.684
总计		454205	100.000	100396			

图111 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-562-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:31:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

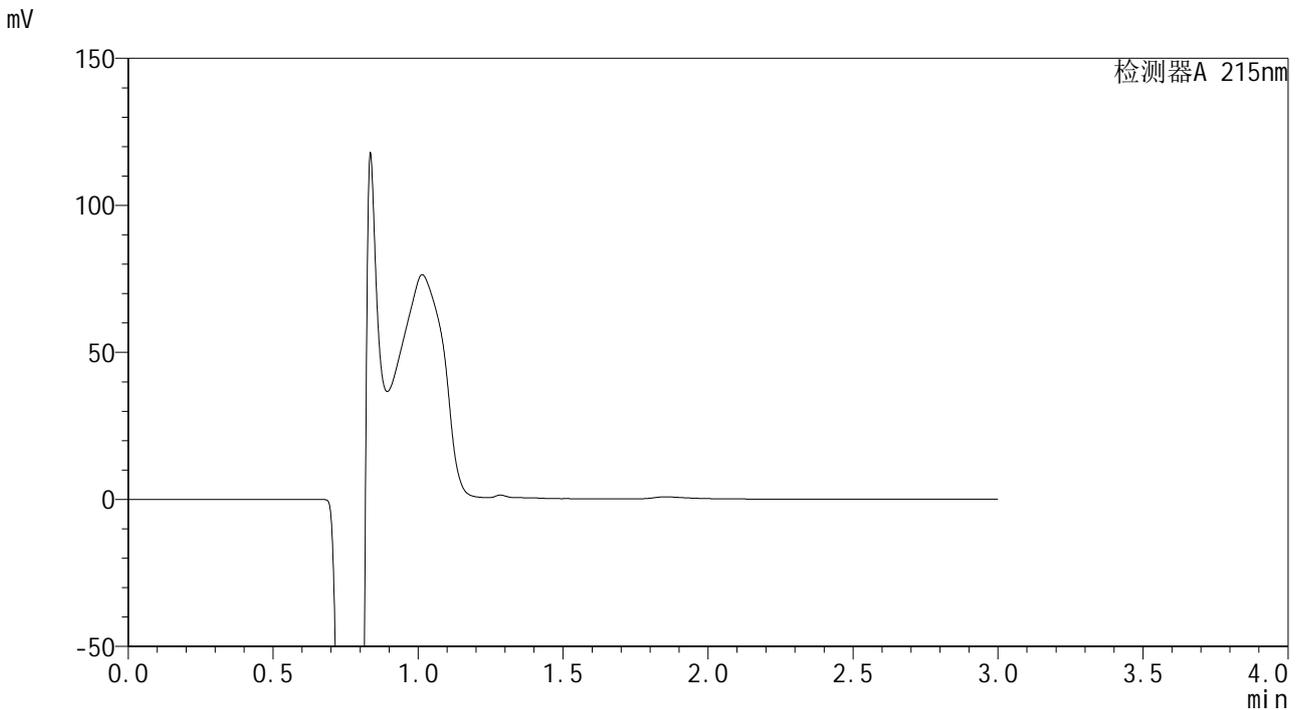
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	160217	35.267	31270	2348	0.990	--
2	2.331	294082	64.733	69183	7163	1.011	5.685
总计		454299	100.000	100453			

图112 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-563-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:34:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
溶剂

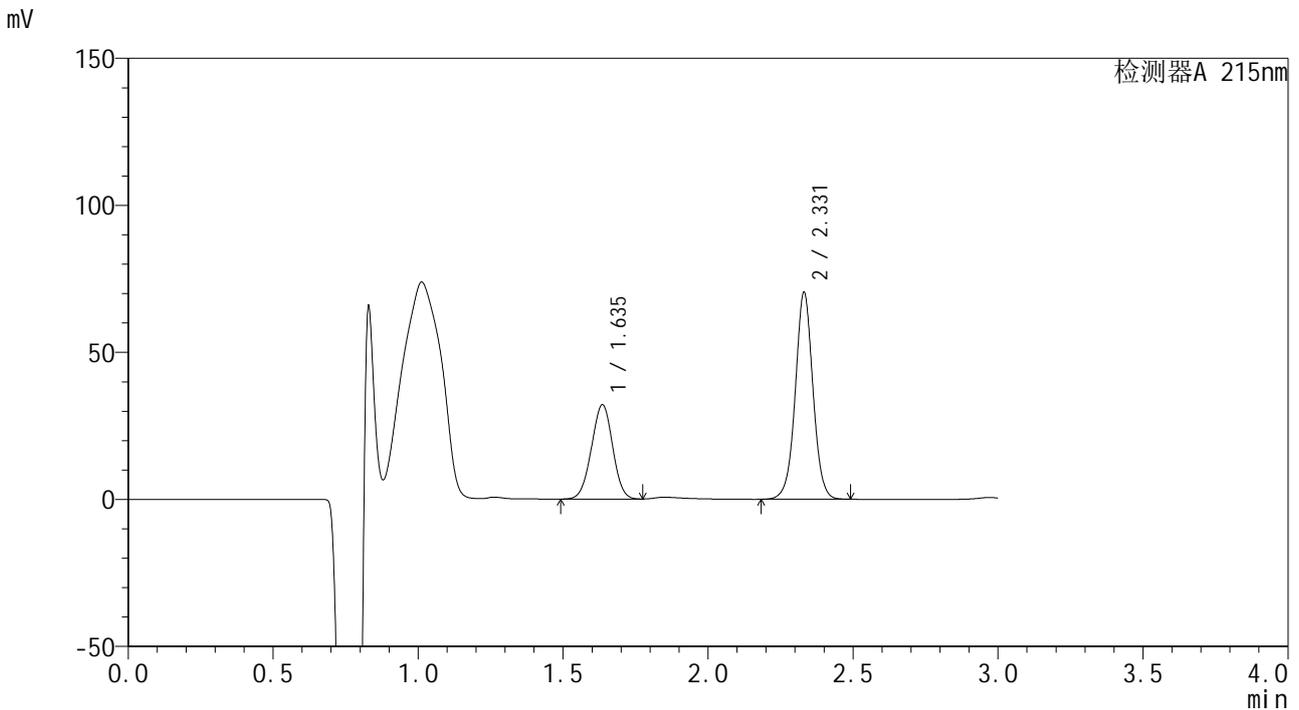


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-564-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:38:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

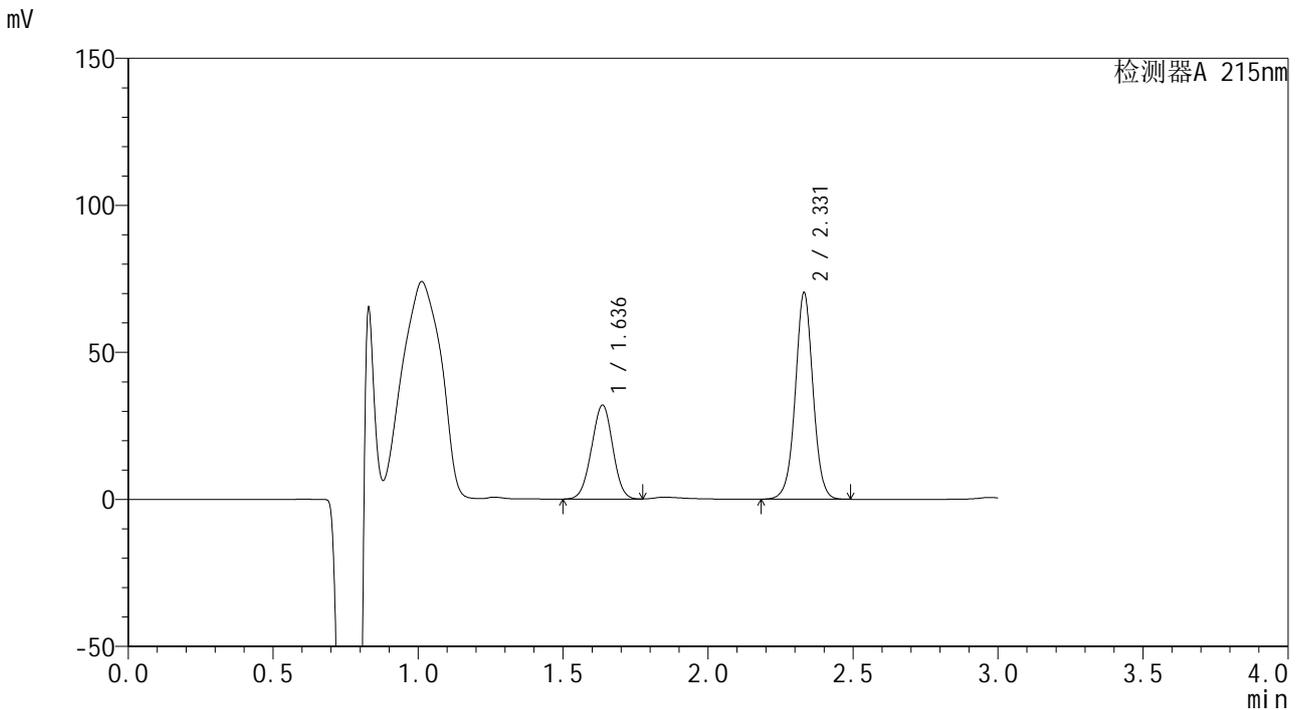
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	163036	35.270	31969	2364	0.987	--
2	2.331	299218	64.730	70323	7162	1.013	5.686
总计		462254	100.000	102292			

图114 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-565-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:41:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	161964	35.141	31859	2370	0.990	--
2	2.331	298932	64.859	70182	7143	1.011	5.685
总计		460896	100.000	102042			

图115 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

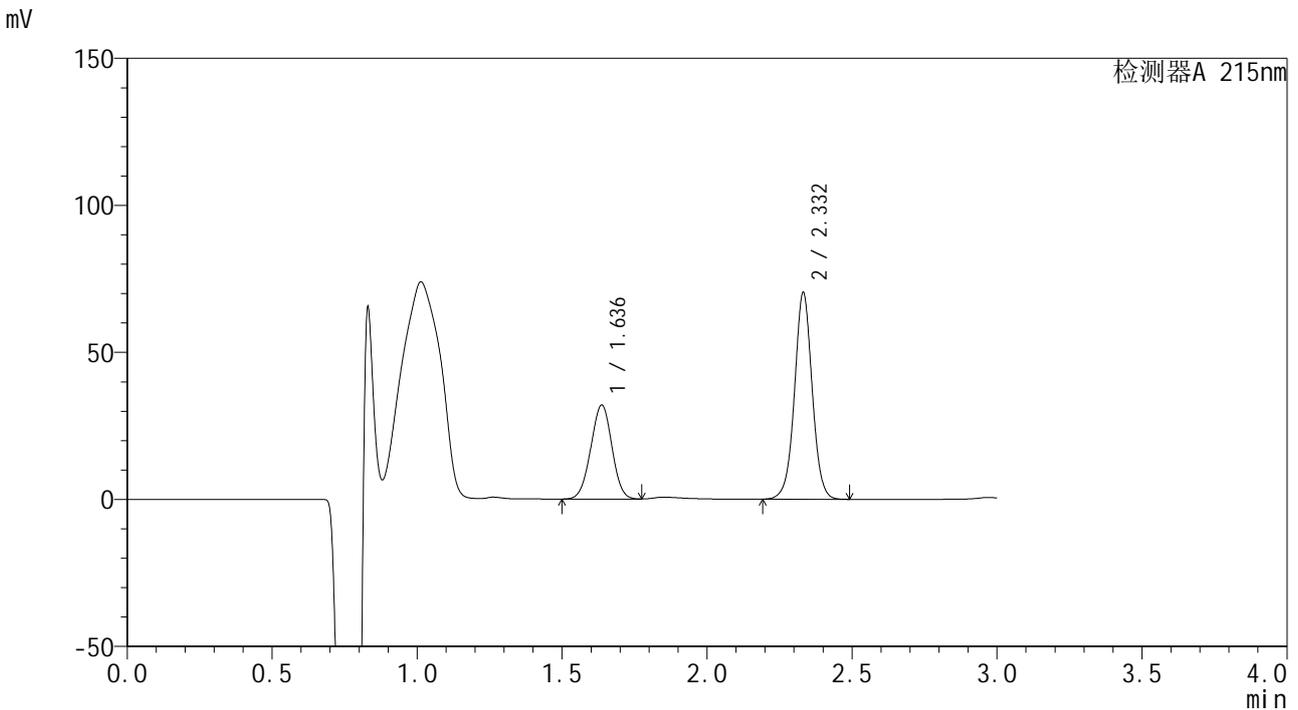


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-566-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:45:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:39:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	161965	35.149	31924	2374	0.990	--
2	2.332	298827	64.851	70115	7151	1.012	5.686
总计		460792	100.000	102039			

图116 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

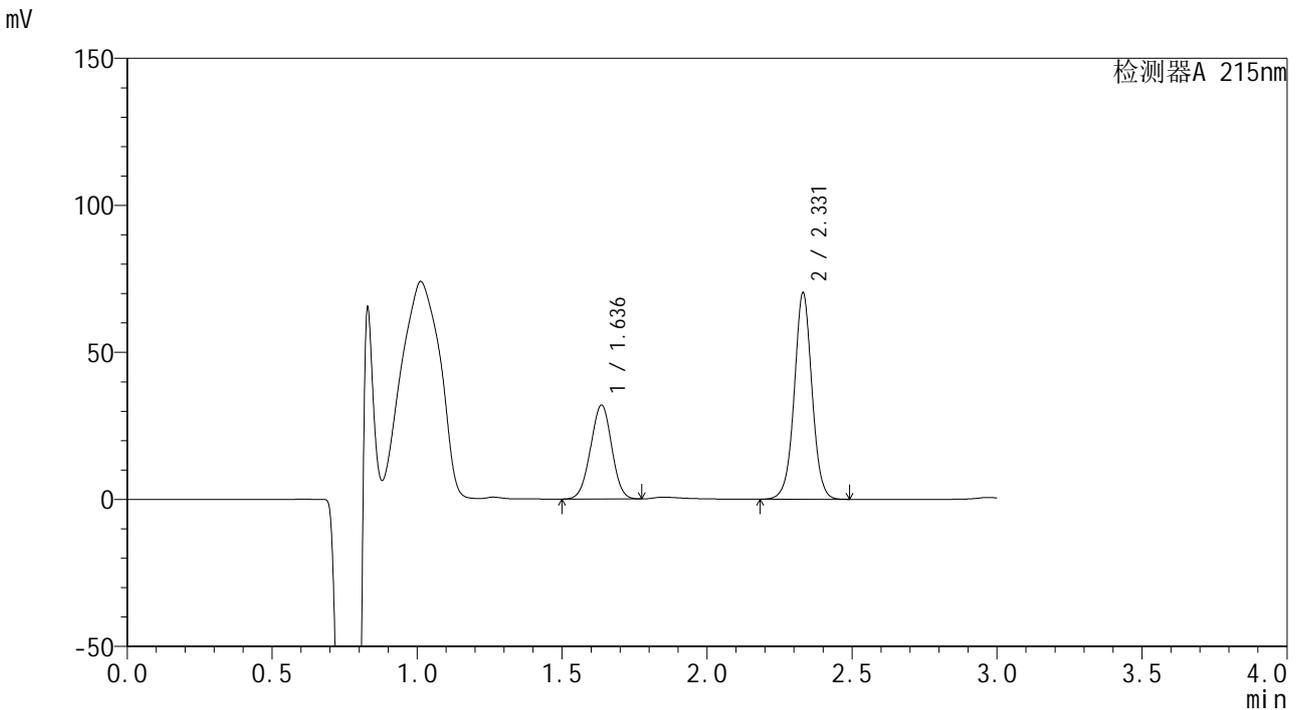


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-567-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:48:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	161904	35.122	31854	2372	0.990	--
2	2.331	299066	64.878	70144	7129	1.011	5.683
总计		460970	100.000	101998			

图117 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

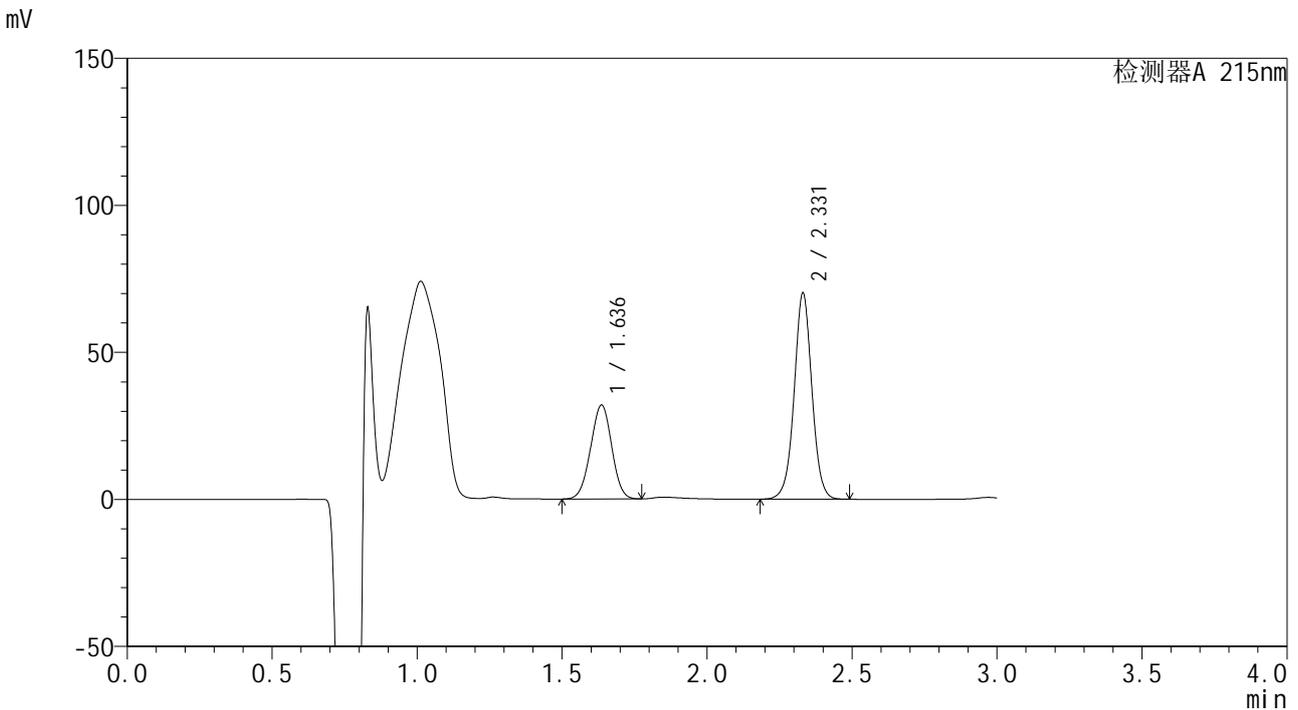


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-568-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:52:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	161890	35.120	31872	2372	0.990	--
2	2.331	299078	64.880	70112	7113	1.011	5.676
总计		460968	100.000	101984			

图118 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

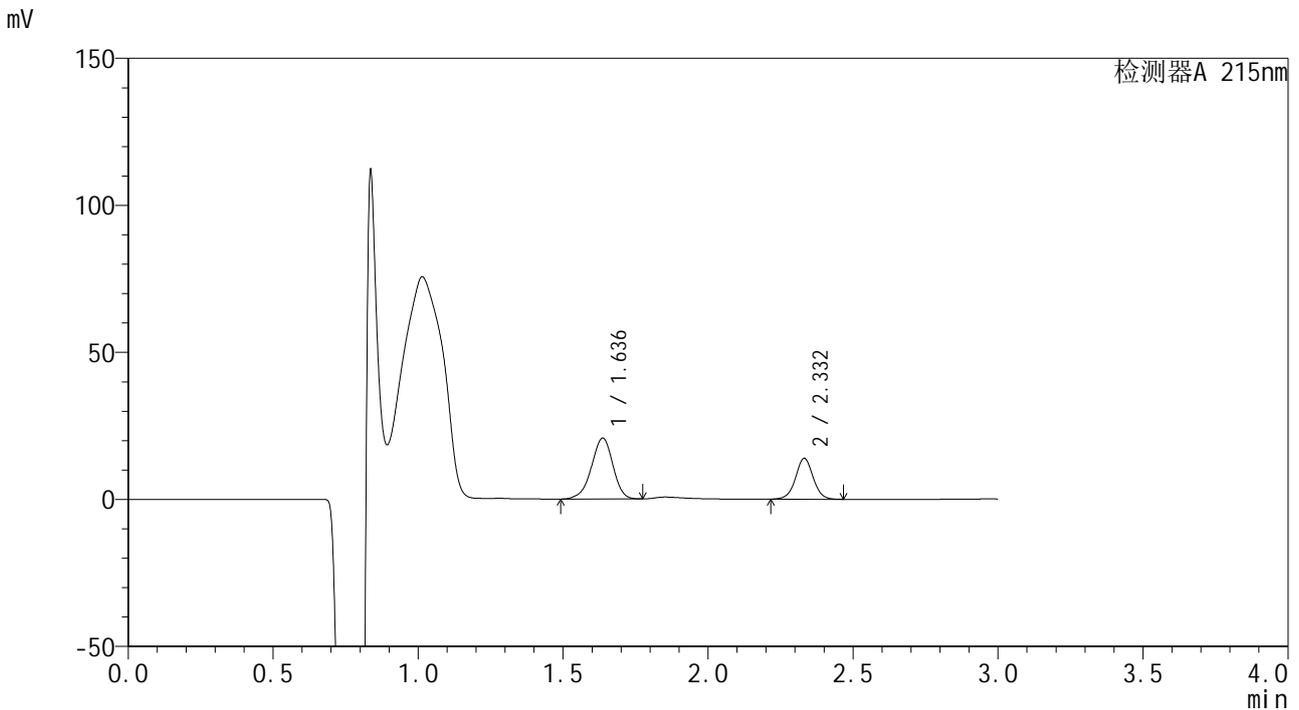


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-569-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	106777	64.491	20691	2358	0.935	--
2	2.332	58792	35.509	13891	7205	1.015	5.685
总计		165569	100.000	34583			

图119 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

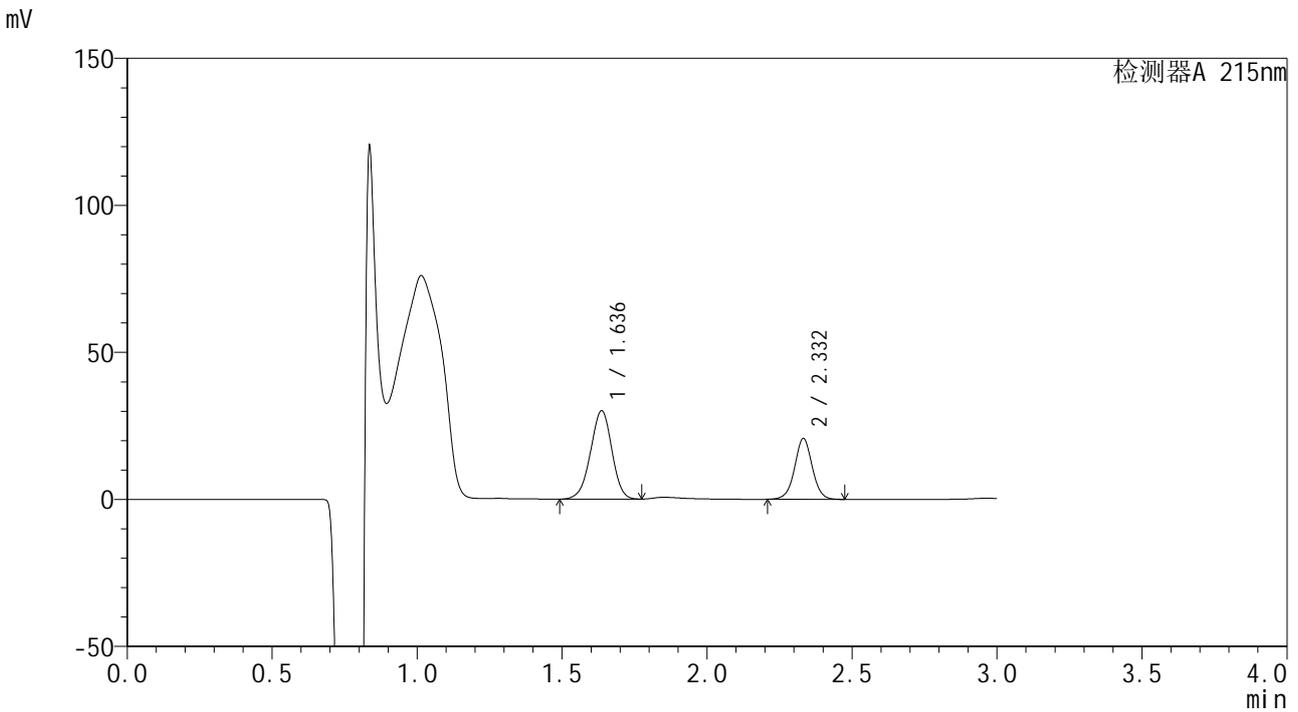


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-570-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 19:59:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	153721	63.671	29976	2358	0.963	--
2	2.332	87708	36.329	20625	7181	1.012	5.686
总计		241429	100.000	50601			

图120 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

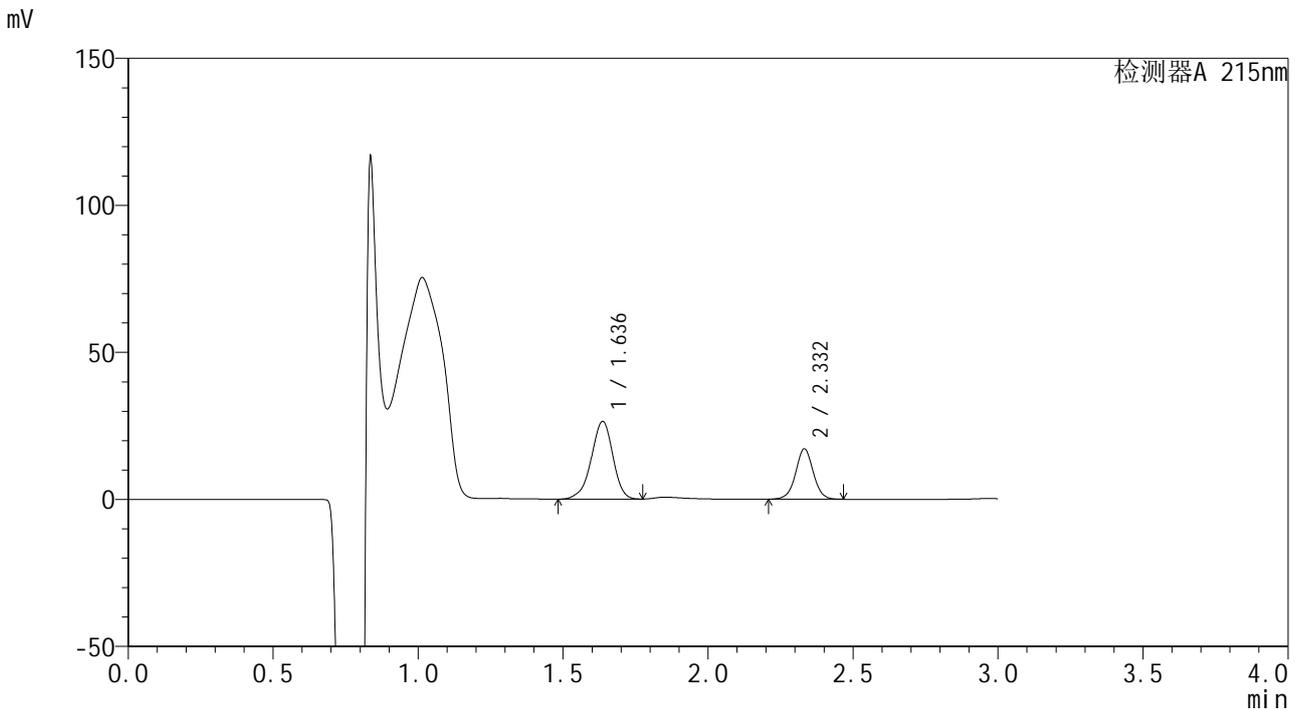


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-571-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	136722	65.294	26371	2348	0.926	--
2	2.332	72673	34.706	17090	7186	1.010	5.681
总计		209395	100.000	43461			

图121 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

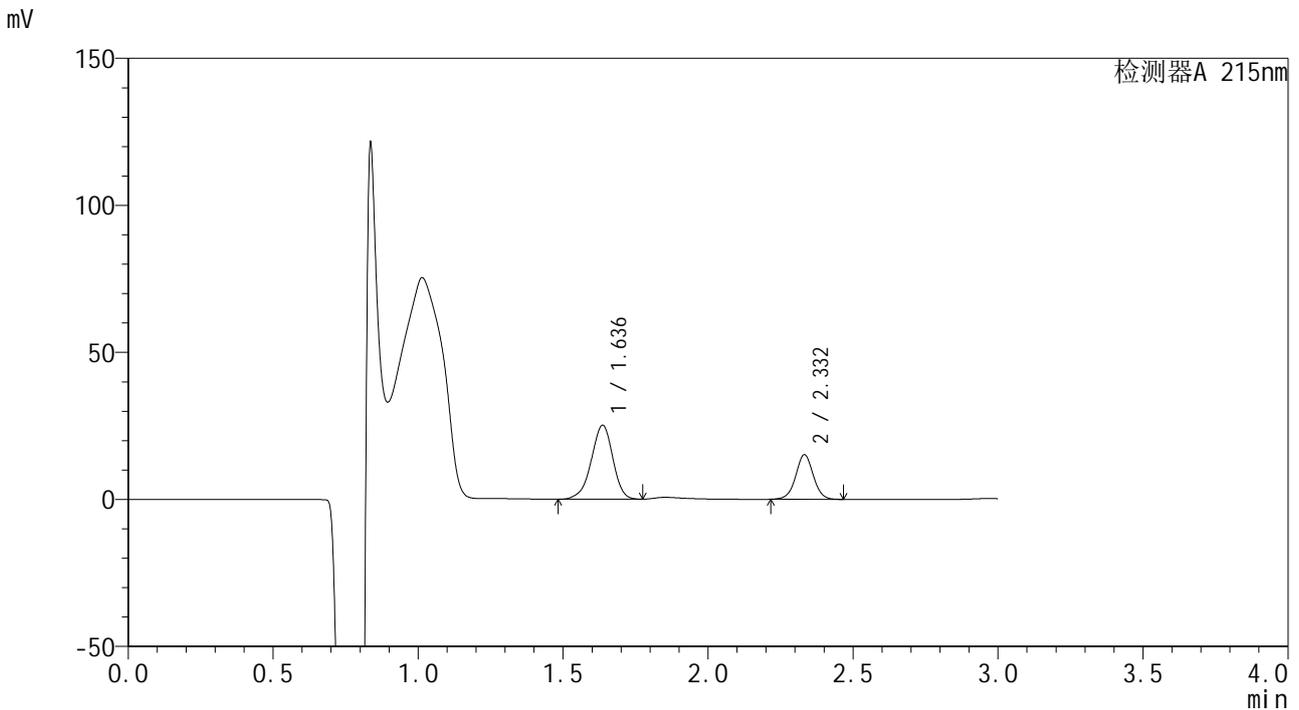


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-572-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/20 20:06:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	129958	66.912	25097	2348	0.930	--
2	2.332	64264	33.088	15131	7191	1.012	5.684
总计		194222	100.000	40227			

图122 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

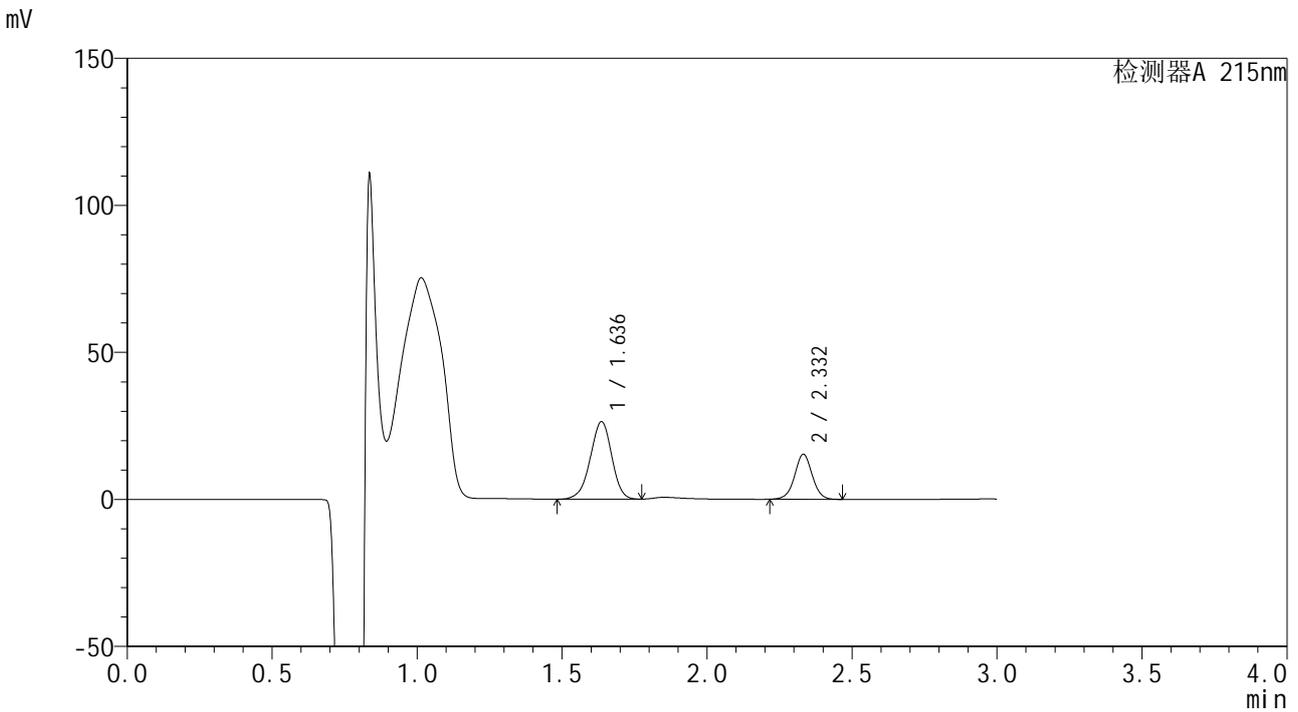


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-574-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:13:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	135517	67.625	26273	2350	0.948	--
2	2.332	64879	32.375	15302	7190	1.013	5.686
总计		200396	100.000	41575			

图124 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

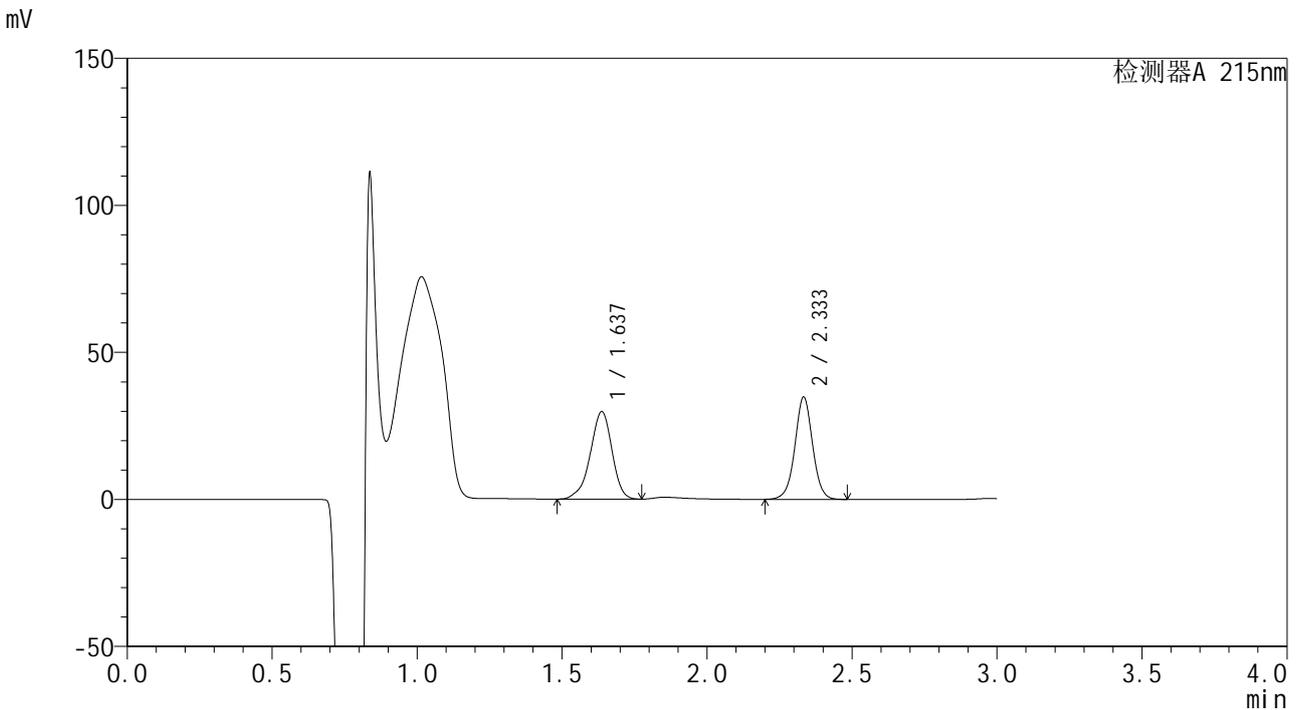


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-575-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154879	51.120	29713	2343	0.913	--
2	2.333	148095	48.880	34534	7145	1.009	5.673
总计		302974	100.000	64248			

图125 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

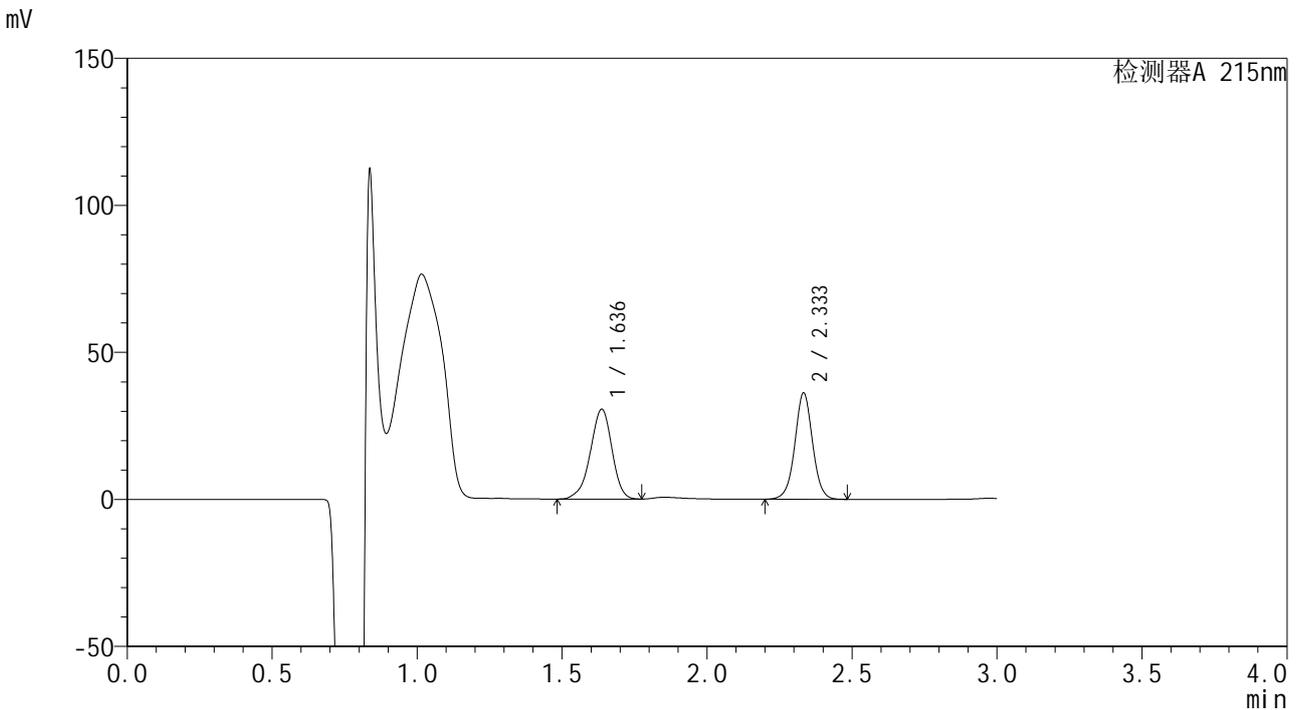


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-577-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:23:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	158395	50.692	30523	2343	0.926	--
2	2.333	154069	49.308	35958	7144	1.010	5.673
总计		312464	100.000	66482			

图127 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

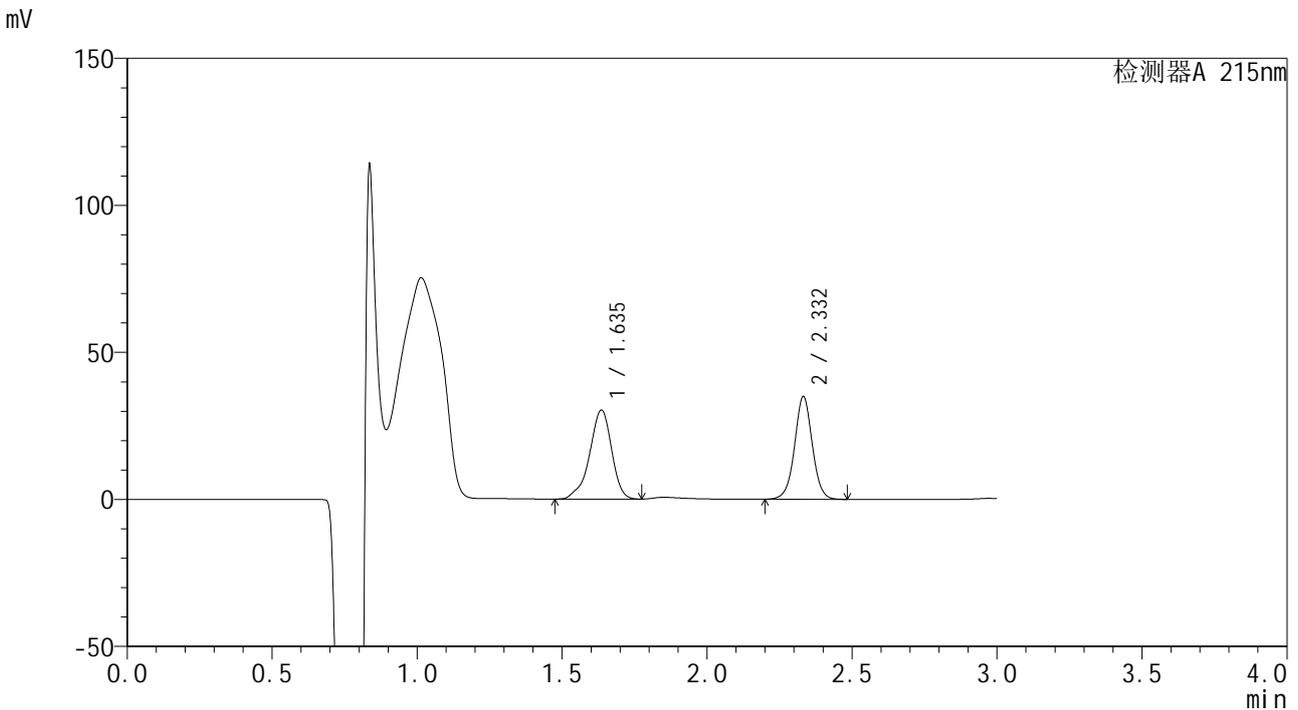


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-578-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	159504	51.744	30139	2326	0.891	--
2	2.332	148751	48.256	34840	7144	1.010	5.666
总计		308255	100.000	64979			

图128 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

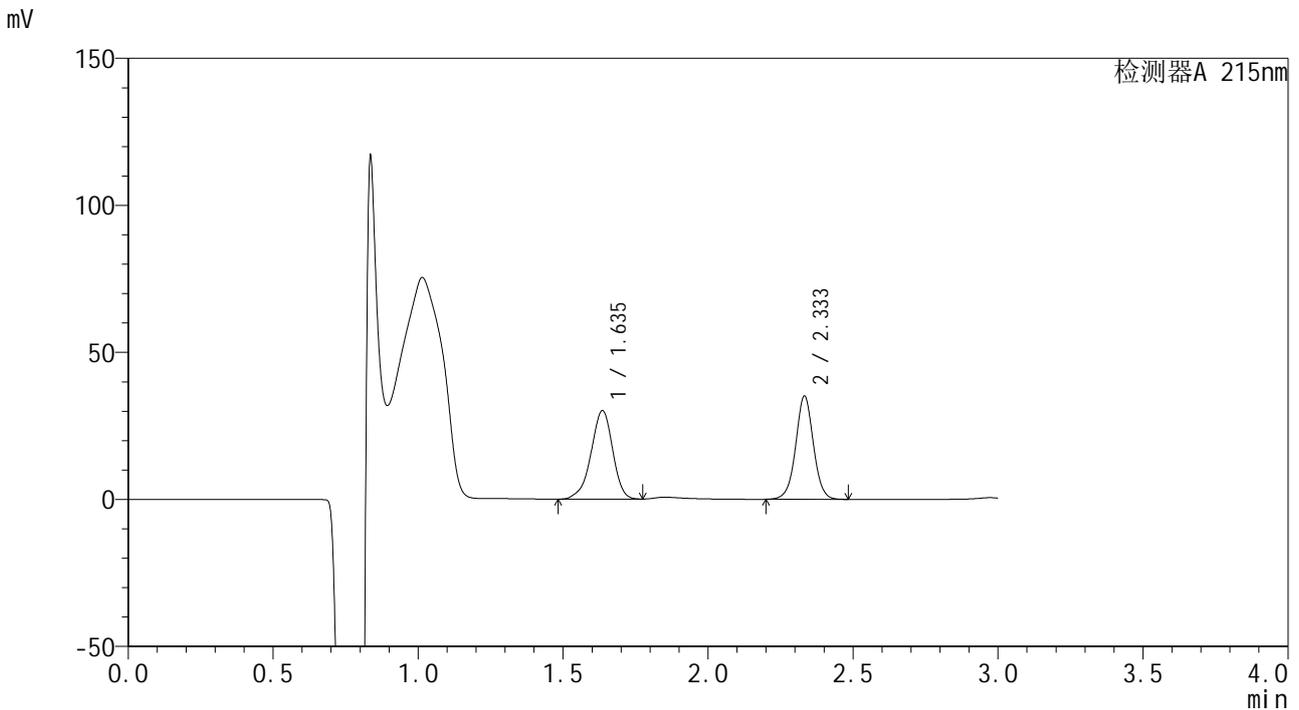


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-579-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:30:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	156140	51.051	29983	2344	0.920	--
2	2.333	149714	48.949	34990	7130	1.010	5.676
总计		305854	100.000	64974			

图129 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

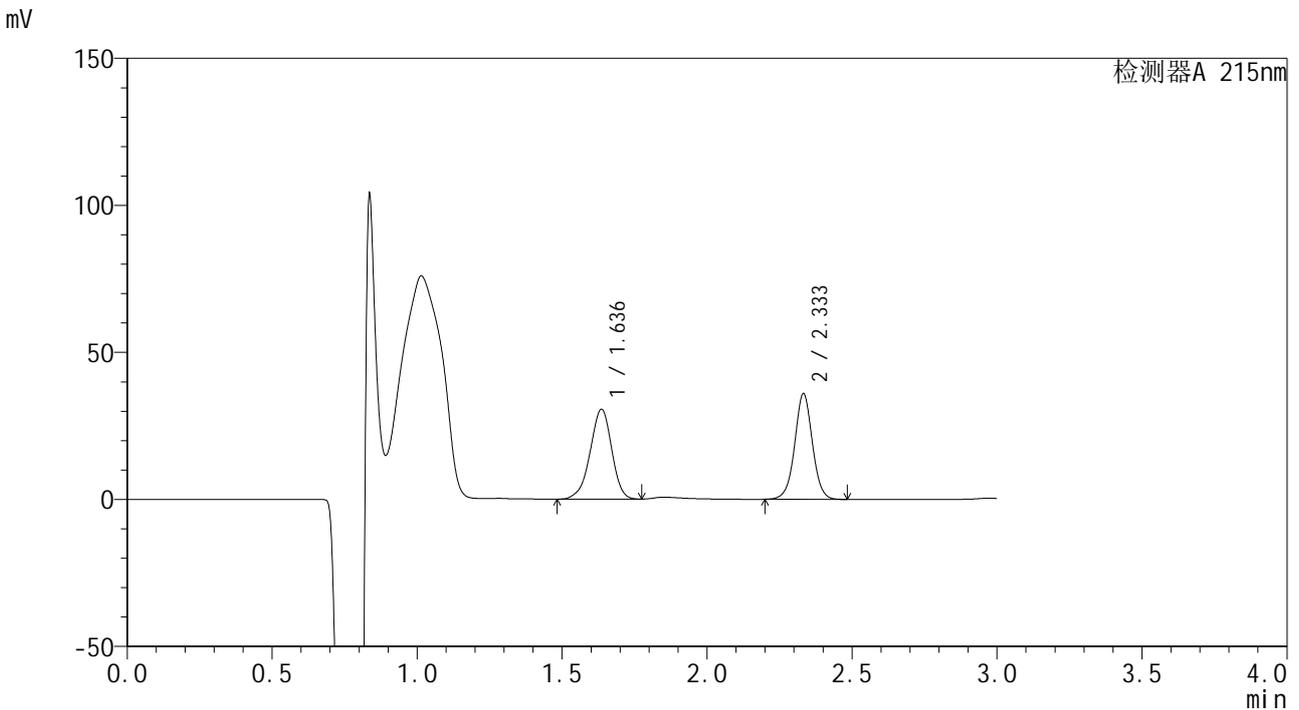


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-580-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:33:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	157881	50.787	30452	2344	0.934	--
2	2.333	152985	49.213	35788	7138	1.010	5.677
总计		310866	100.000	66240			

图130 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

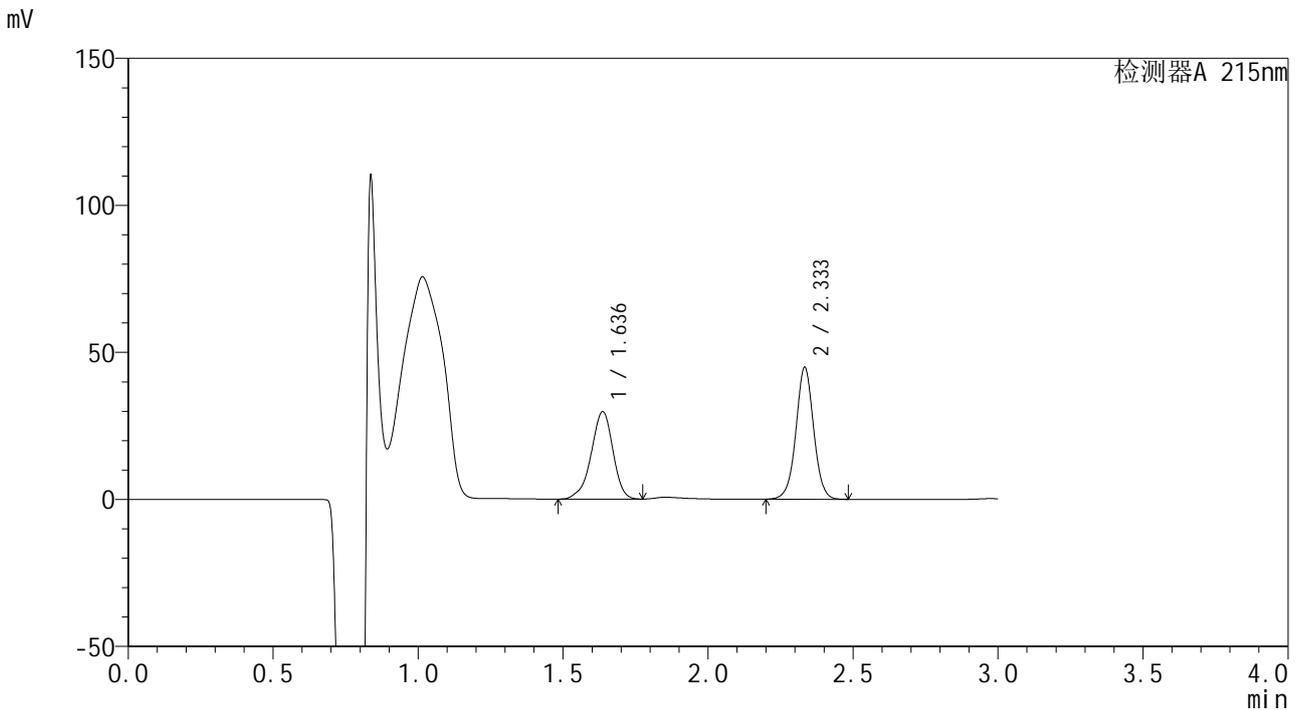


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-581-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:37:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	154935	44.783	29694	2337	0.914	--
2	2.333	191032	55.217	44496	7135	1.010	5.671
总计		345968	100.000	74190			

图131 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

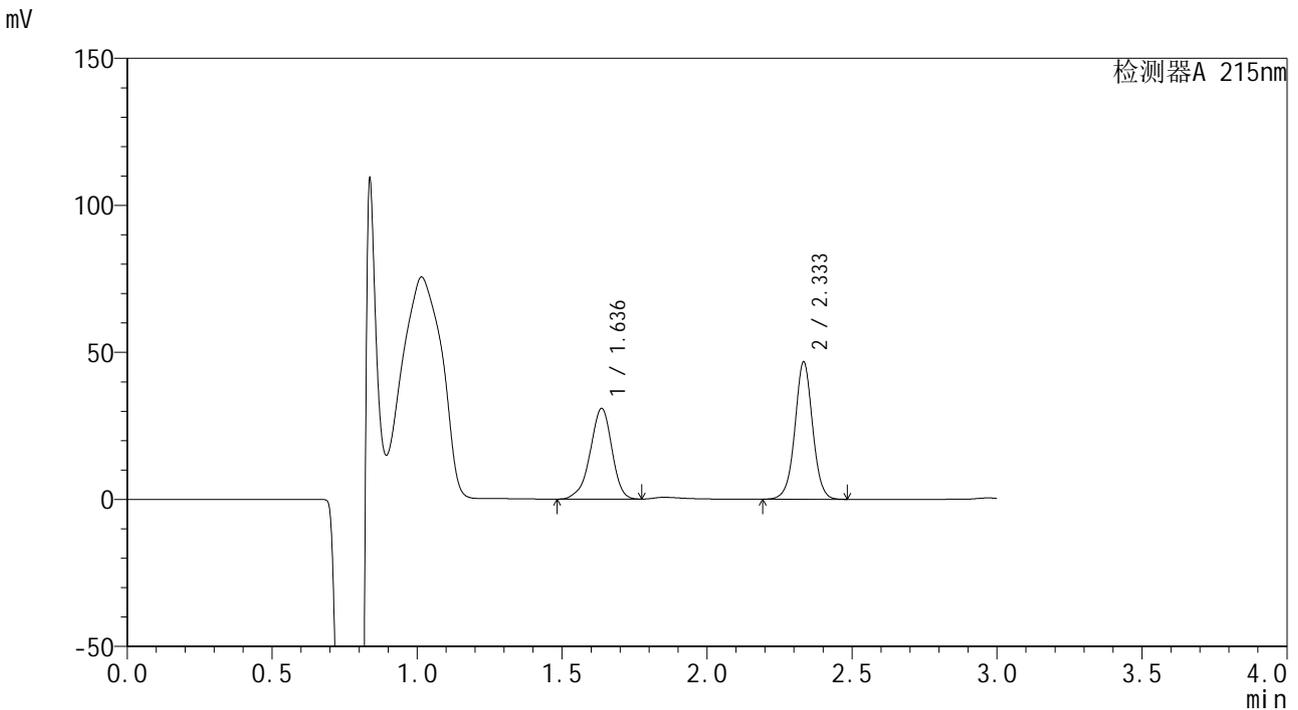


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-582-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:40:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

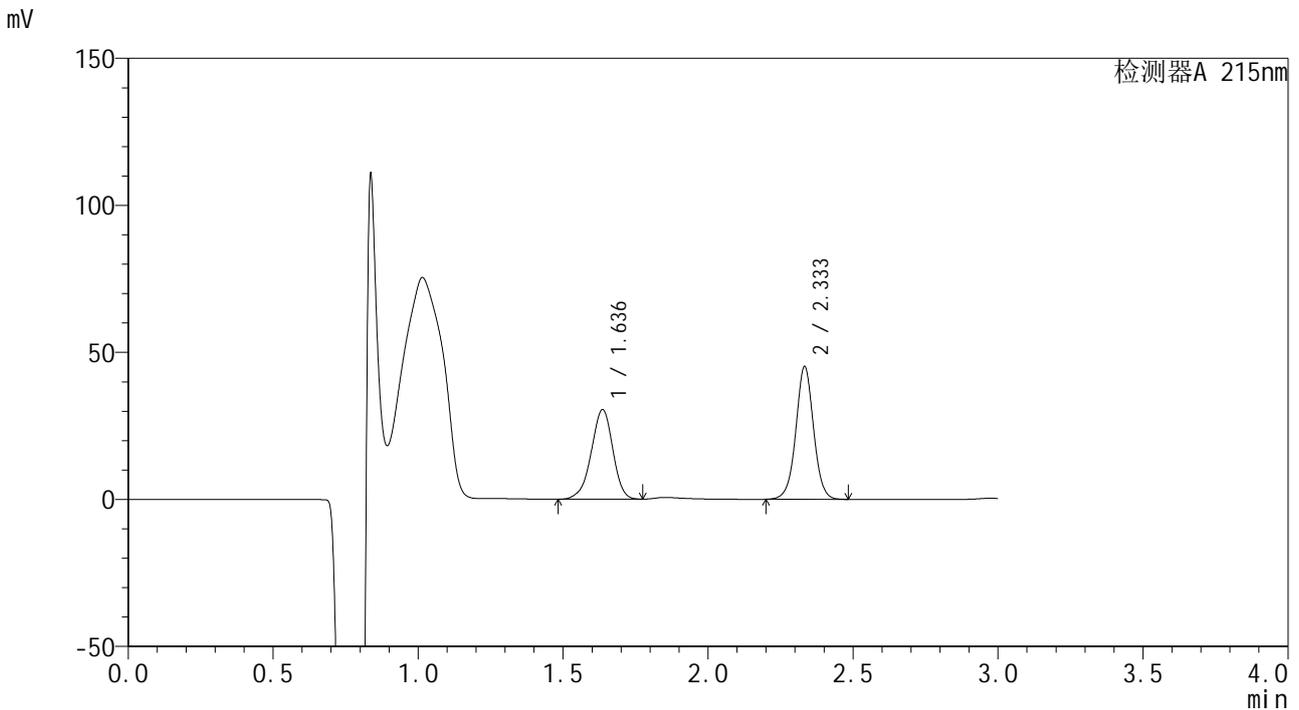
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	160145	44.609	30772	2344	0.919	--
2	2.333	198848	55.391	46397	7158	1.010	5.680
总计		358993	100.000	77169			

图132 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-583-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:44:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

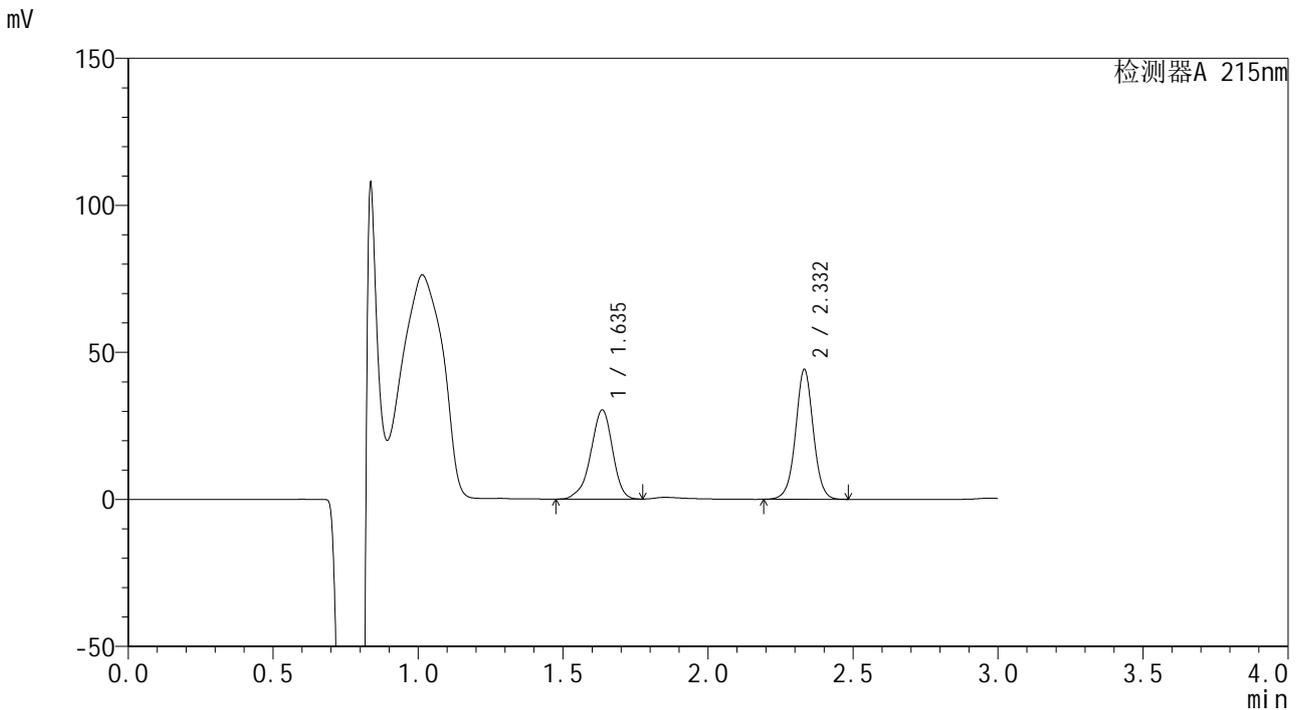
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	157440	45.028	30408	2347	0.936	--
2	2.333	192213	54.972	44871	7148	1.011	5.682
总计		349653	100.000	75279			

图133 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-584-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:47:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

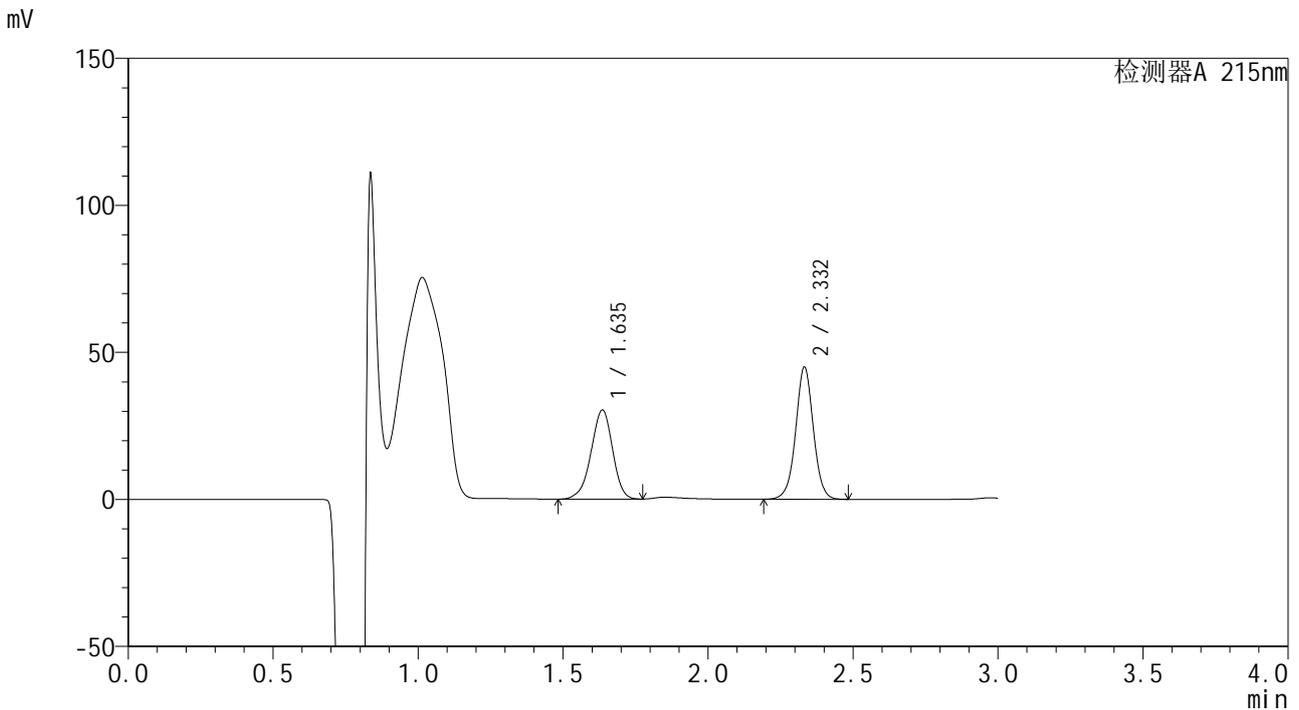
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	157958	45.670	30148	2335	0.911	--
2	2.332	187912	54.330	44051	7162	1.010	5.679
总计		345870	100.000	74199			

图134 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-585-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:51:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

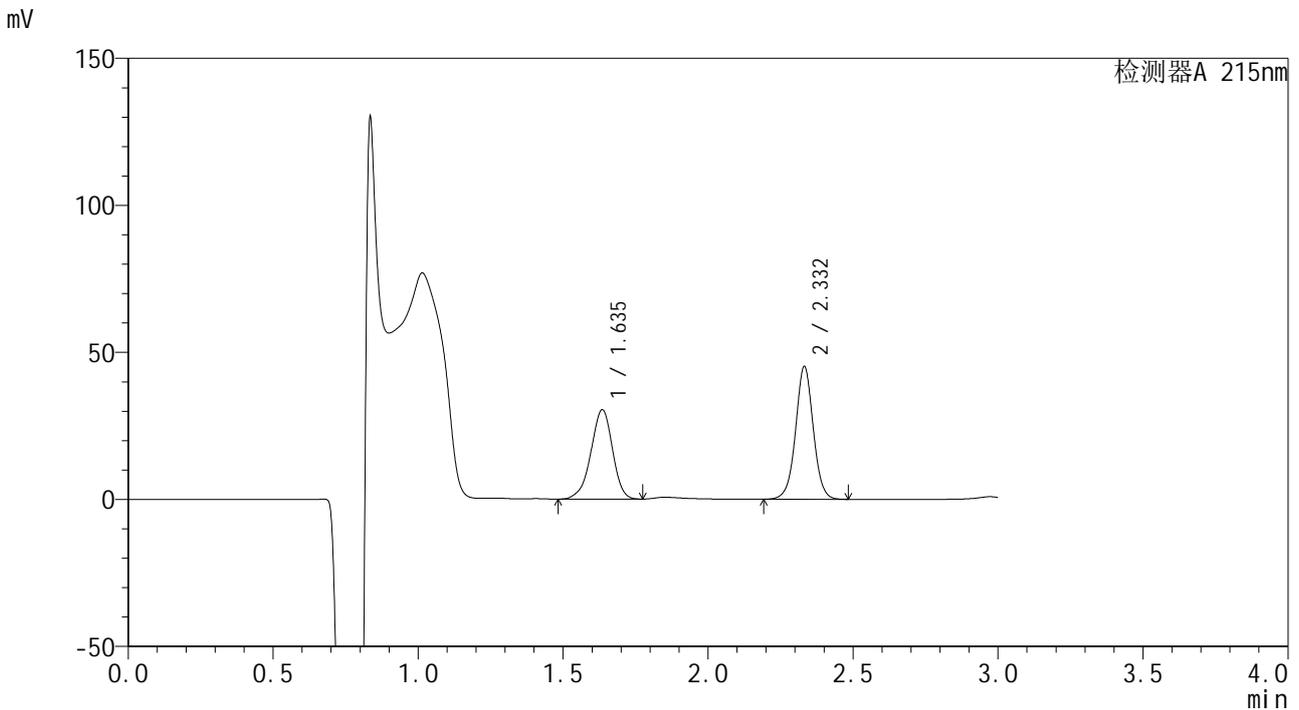
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	156213	44.970	30151	2350	0.938	--
2	2.332	191158	55.030	44783	7170	1.010	5.690
总计		347371	100.000	74934			

图135 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-586-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	157364	45.035	30235	2337	0.929	--
2	2.332	192064	54.965	45034	7168	1.011	5.682
总计		349428	100.000	75269			

图136 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

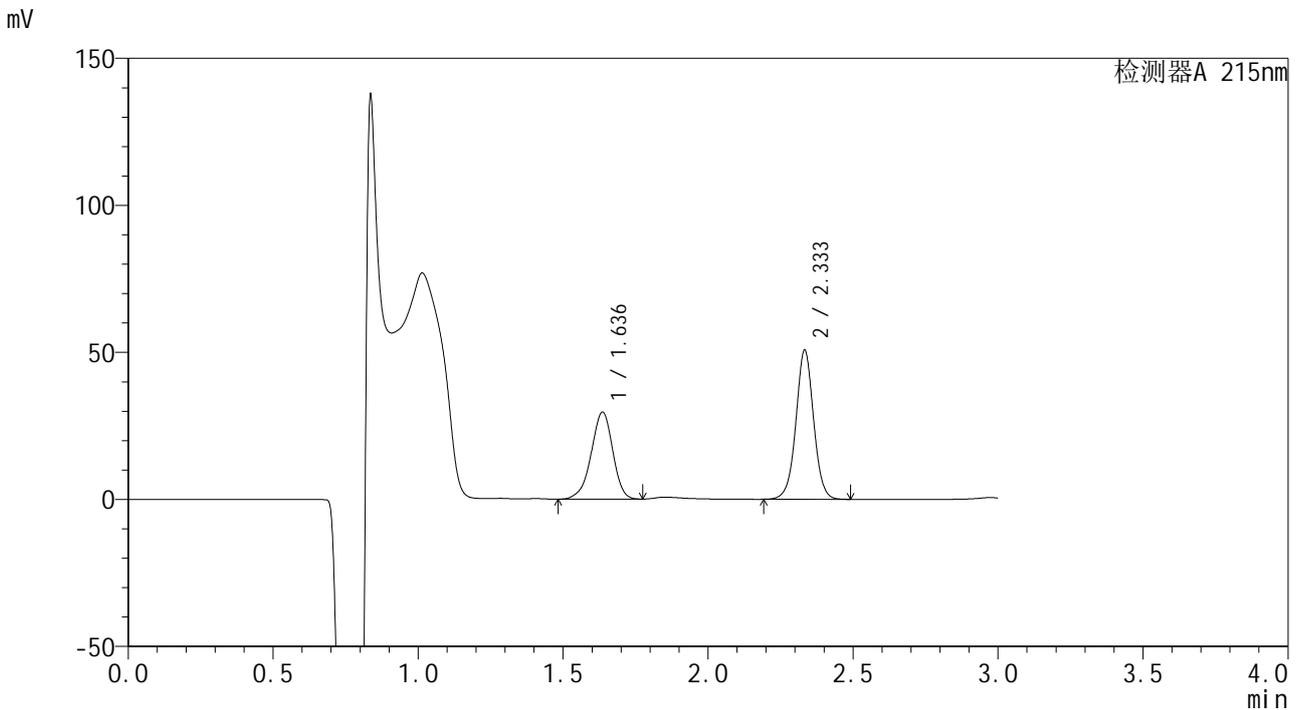


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-587-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 20:58:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

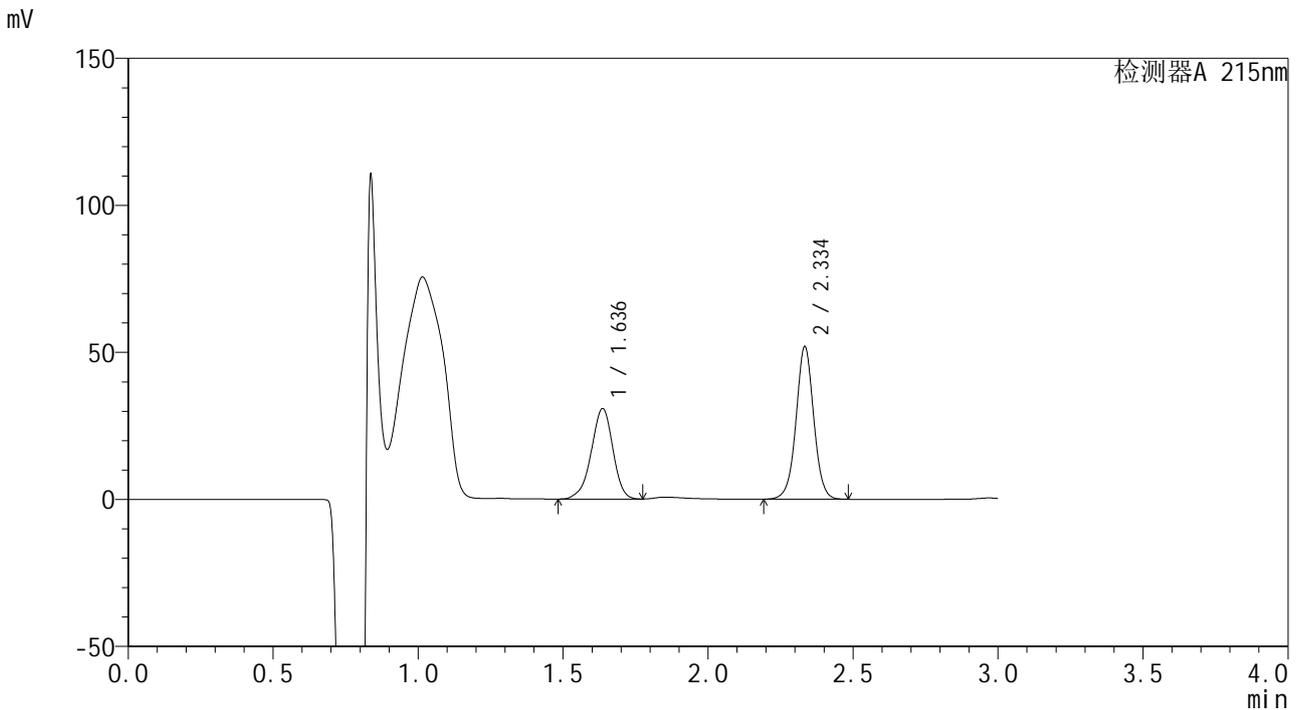
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	152978	41.462	29498	2344	0.930	--
2	2.333	215980	58.538	50343	7154	1.010	5.684
总计		368958	100.000	79840			

图137 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-588-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:01:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	159338	41.890	30697	2342	0.930	--
2	2.334	221037	58.110	51397	7143	1.009	5.680
总计		380375	100.000	82094			

图138 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

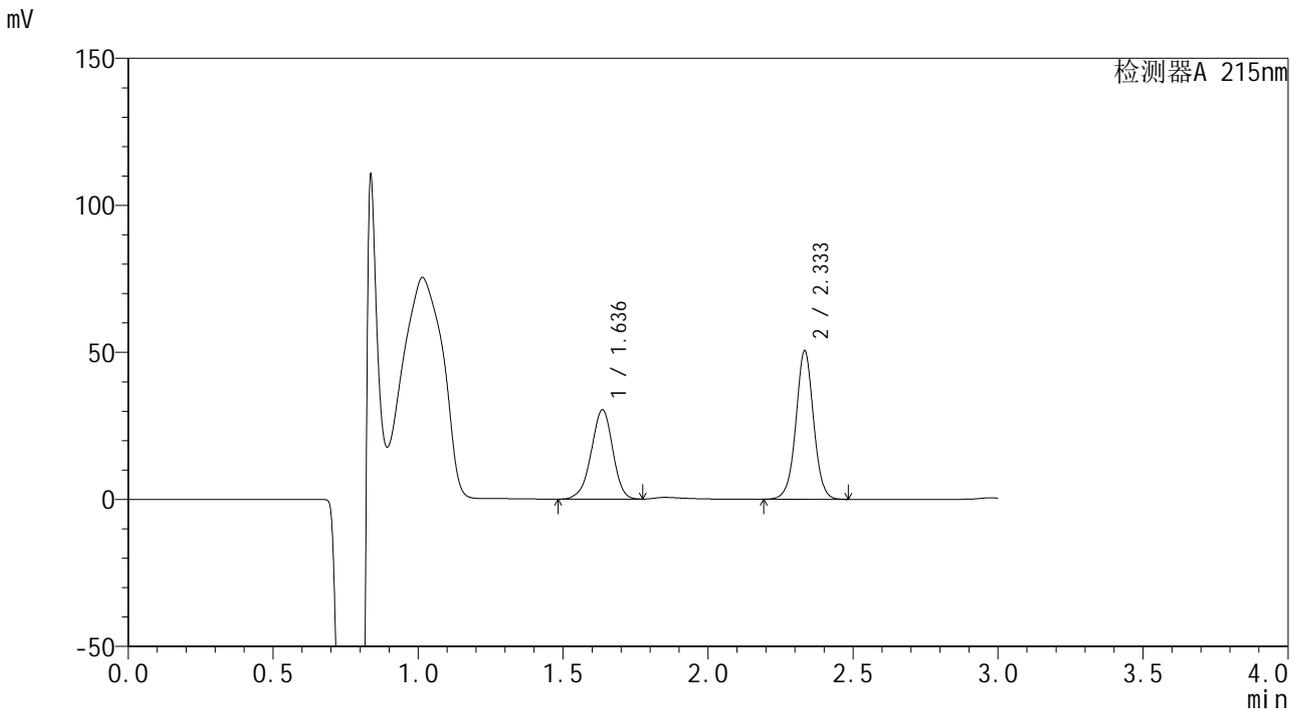


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-589-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:05:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	156526	42.152	30298	2351	0.946	--
2	2.333	214815	57.848	50156	7166	1.010	5.692
总计		371342	100.000	80455			

图139 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

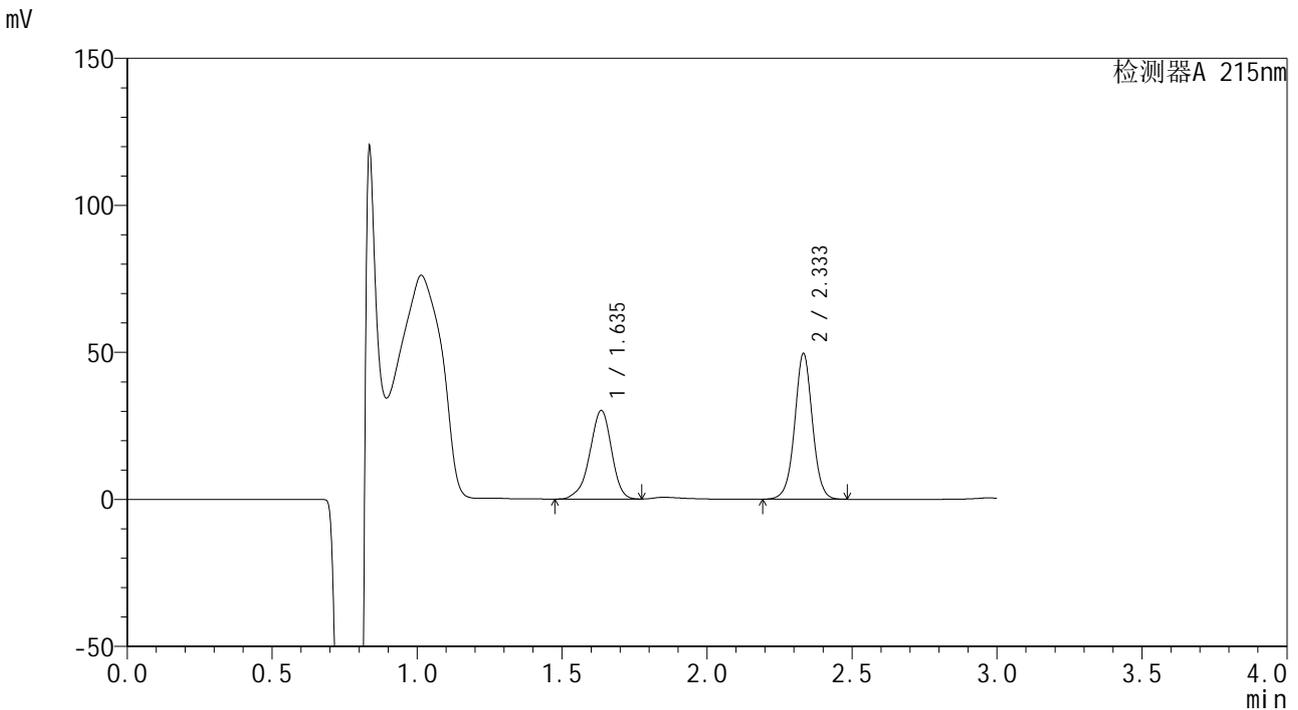


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-590-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:08:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

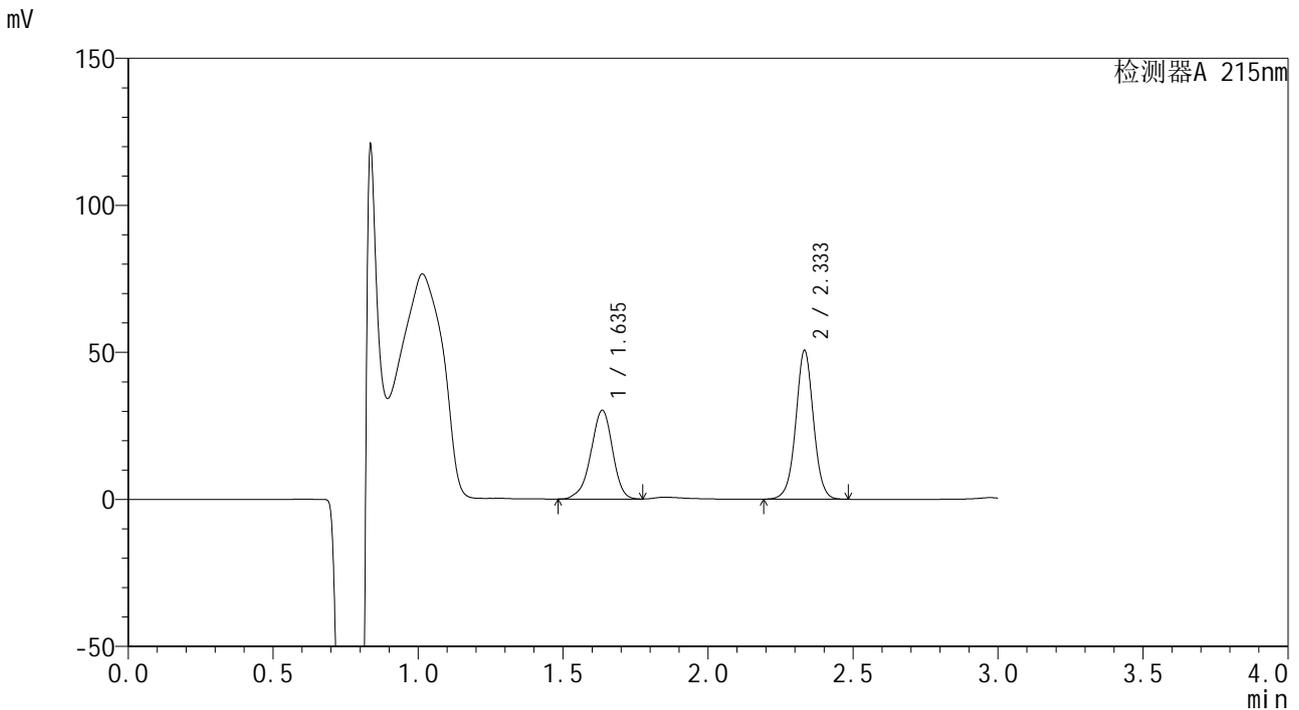
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	156716	42.589	29979	2339	0.918	--
2	2.333	211258	57.411	49365	7136	1.009	5.681
总计		367974	100.000	79345			

图140 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-591-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:11:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	156411	42.057	30030	2343	0.927	--
2	2.333	215496	57.943	50321	7142	1.008	5.686
总计		371907	100.000	80351			

图141 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

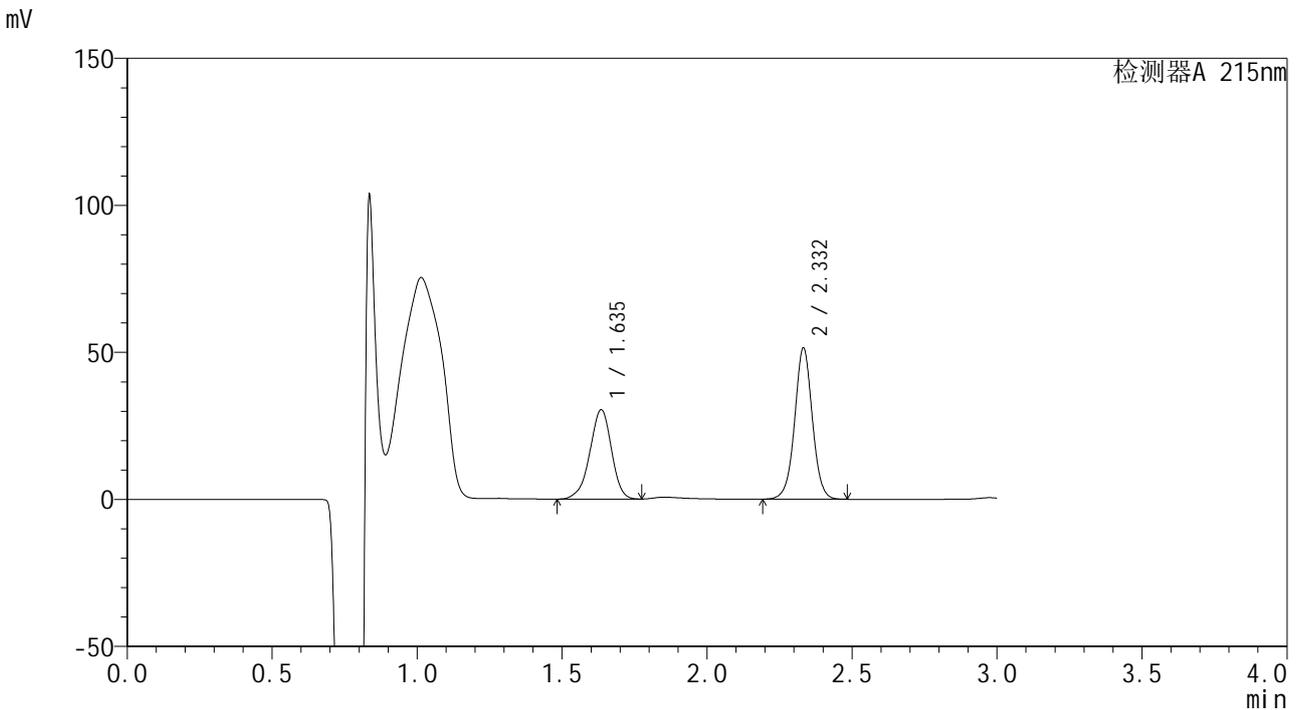


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-592-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:15:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	157303	41.819	30210	2339	0.930	--
2	2.332	218849	58.181	51253	7161	1.010	5.686
总计		376152	100.000	81463			

图142 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

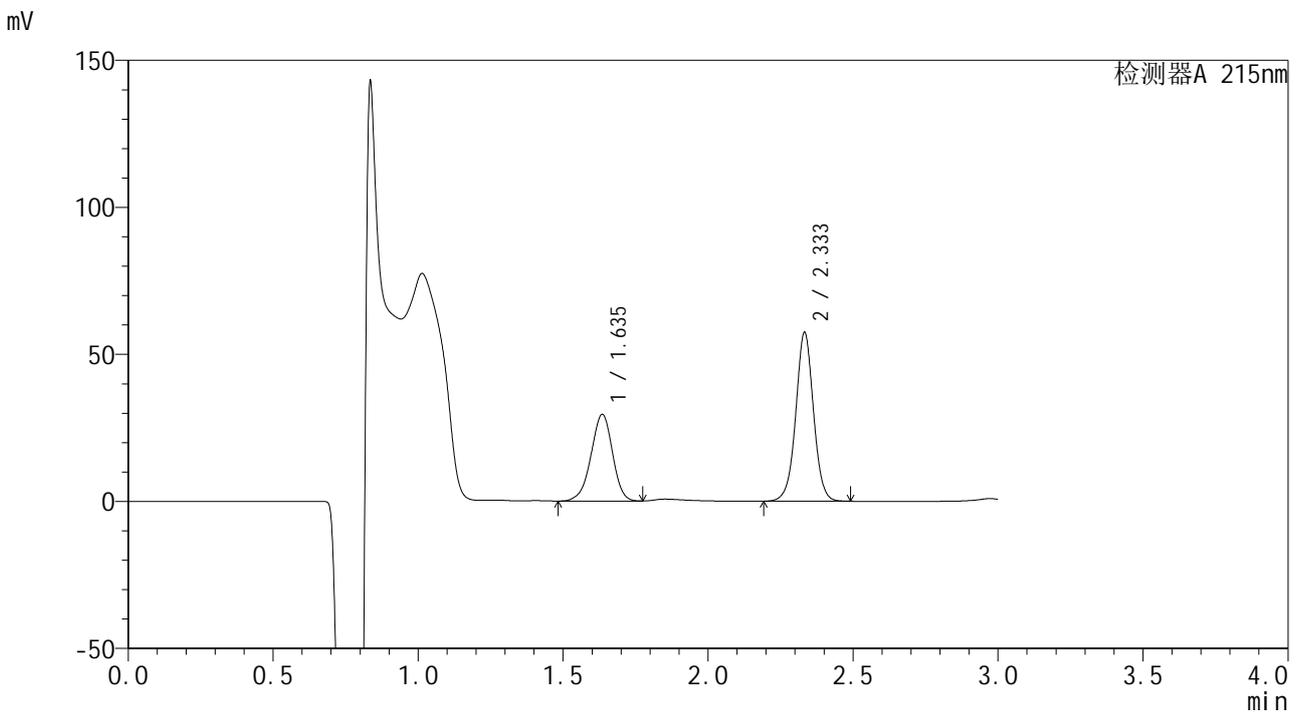


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-593-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	151856	38.301	29333	2345	0.945	--
2	2.333	244627	61.699	57079	7136	1.009	5.686
总计		396483	100.000	86412			

图143 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

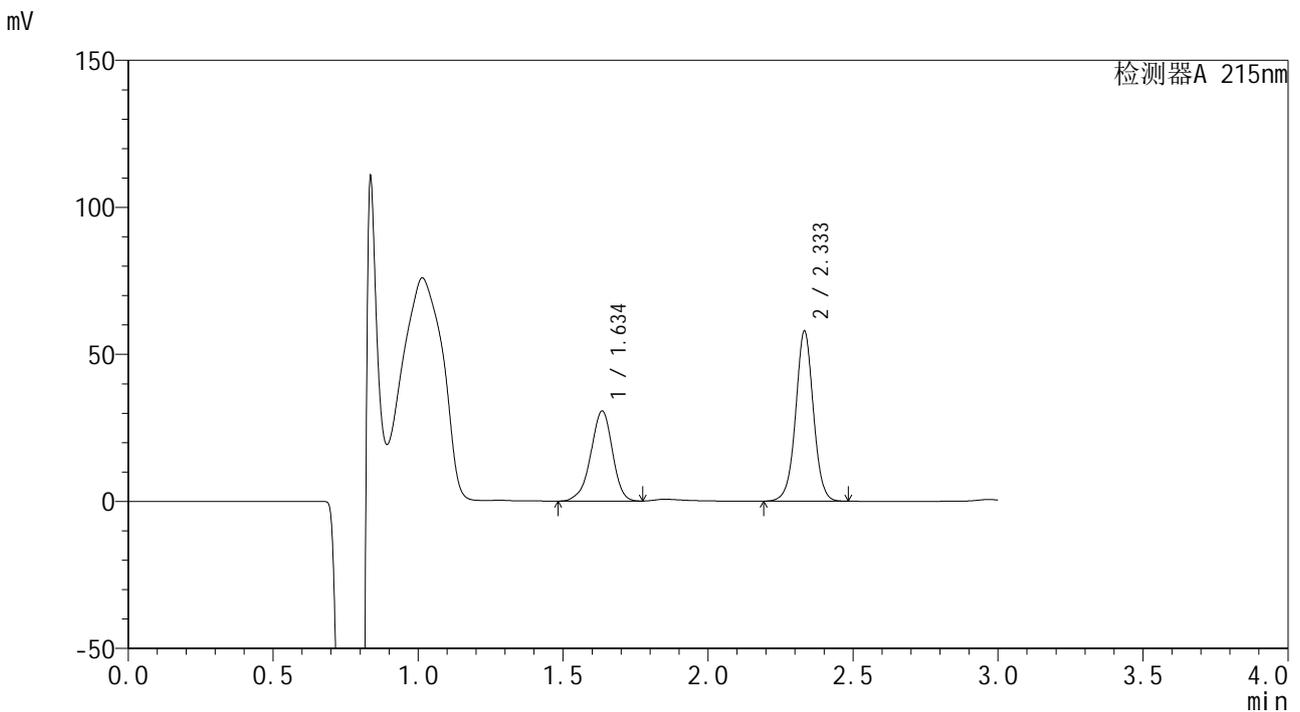


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-594-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	158828	39.194	30426	2335	0.929	--
2	2.333	246406	60.806	57595	7136	1.009	5.681
总计		405234	100.000	88021			

图144 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

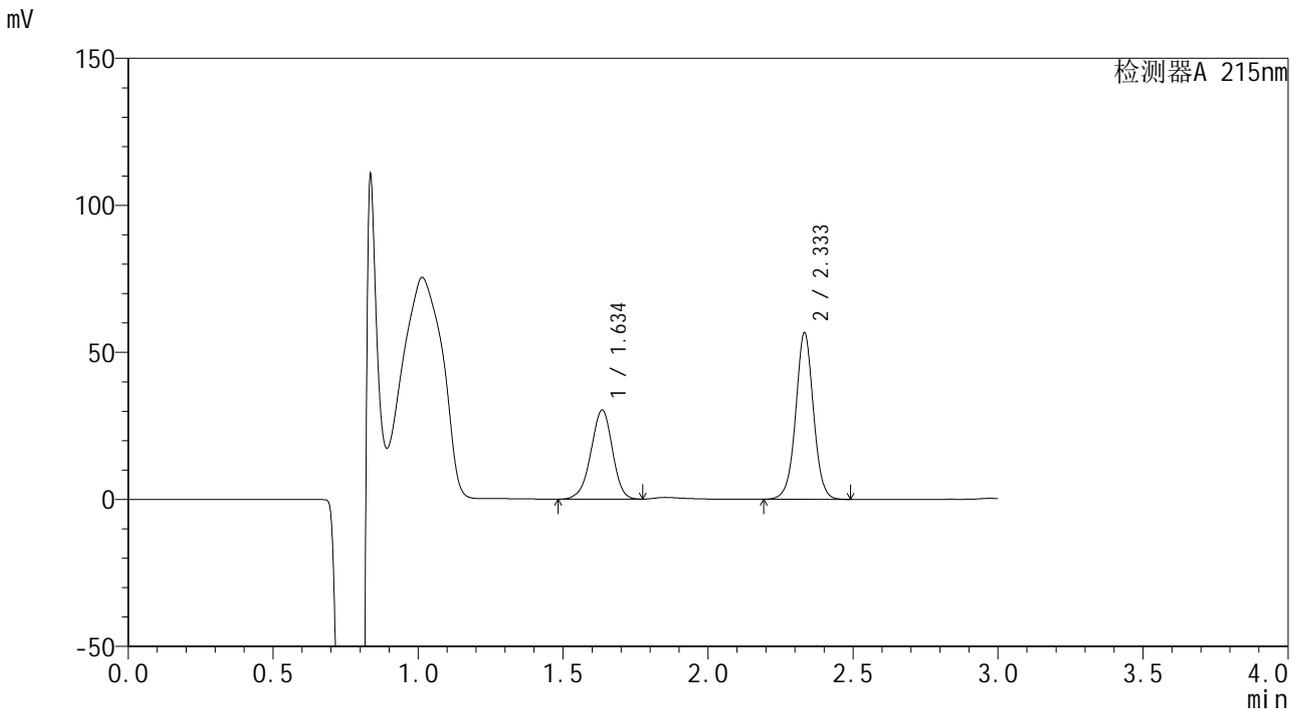


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-595-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155951	39.229	30092	2344	0.949	--
2	2.333	241592	60.771	56351	7120	1.009	5.686
总计		397542	100.000	86442			

图145 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

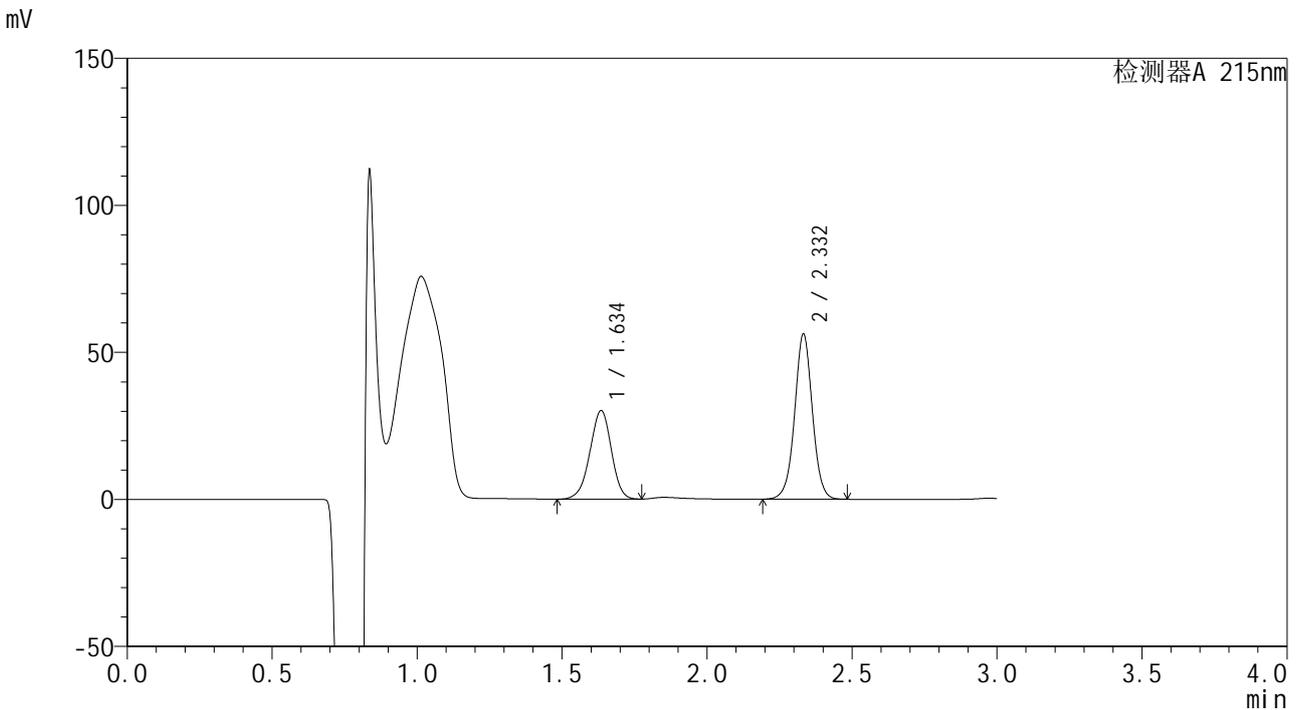


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-596-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

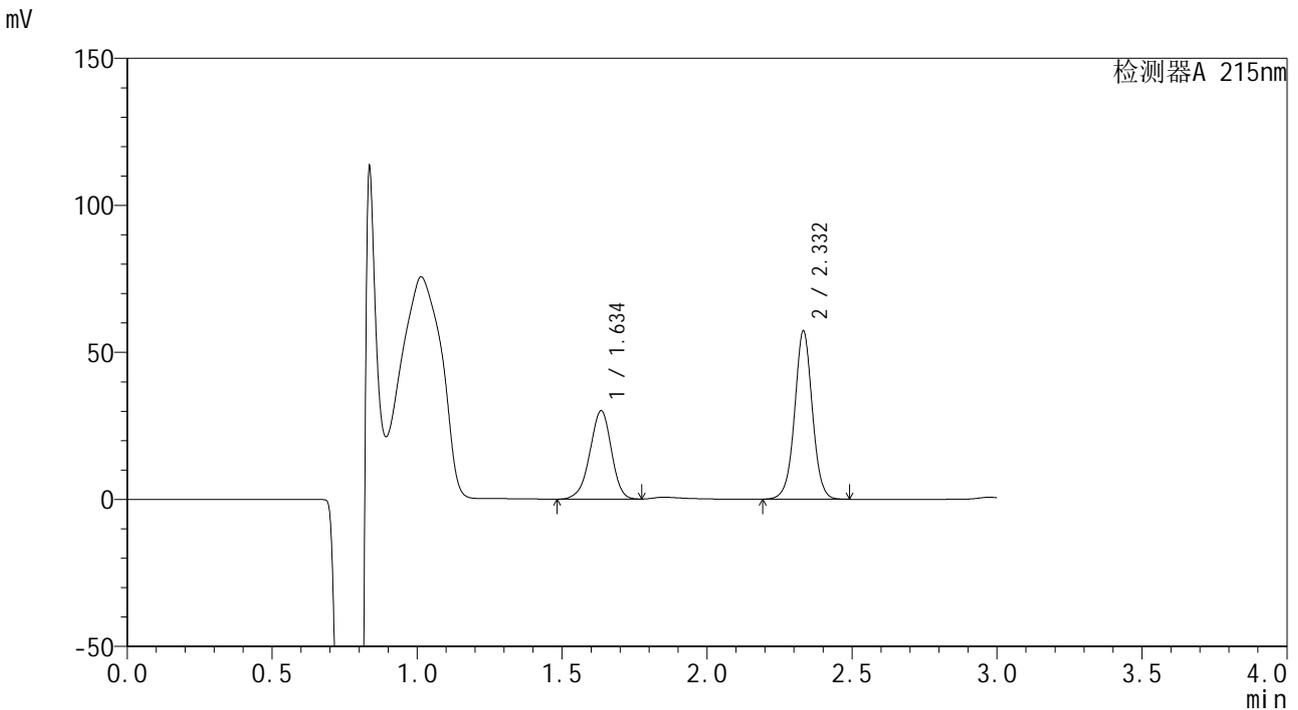
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154664	39.212	29904	2347	0.955	--
2	2.332	239766	60.788	55978	7112	1.008	5.686
总计		394431	100.000	85882			

图146 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-597-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:32:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

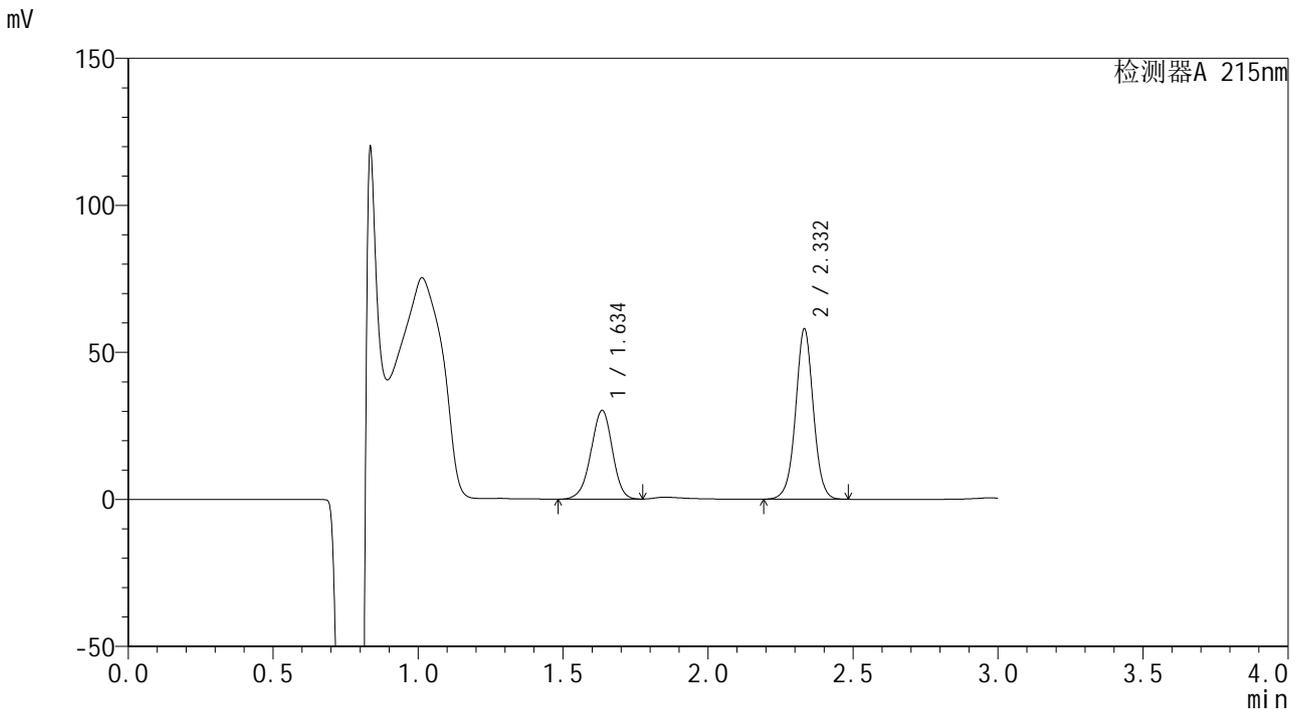
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154815	38.857	29849	2345	0.942	--
2	2.332	243606	61.143	56998	7148	1.010	5.690
总计		398421	100.000	86847			

图147 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-598-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:36:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

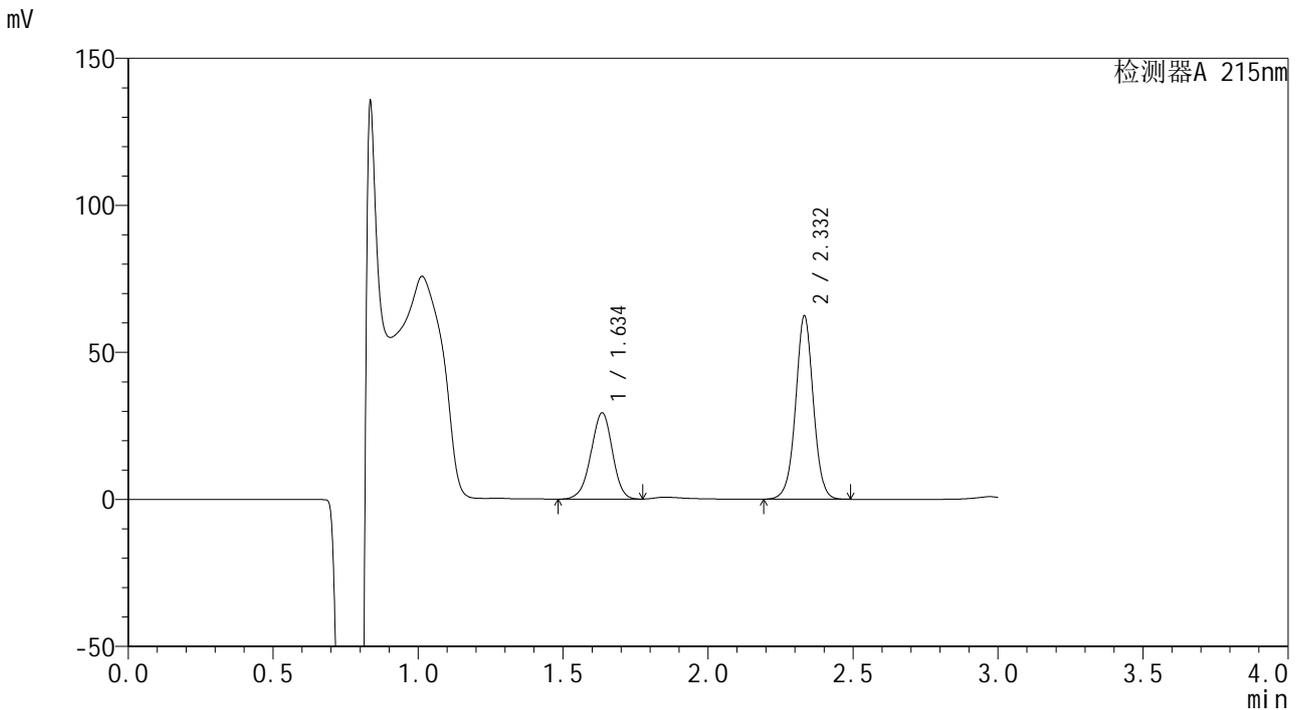
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154815	38.523	29940	2349	0.956	--
2	2.332	247058	61.477	57737	7128	1.008	5.689
总计		401873	100.000	87678			

图148 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-599-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.lcb
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:39:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	150585	36.160	29137	2346	0.957	--
2	2.332	265857	63.840	62113	7128	1.009	5.686
总计		416442	100.000	91250			

图149 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

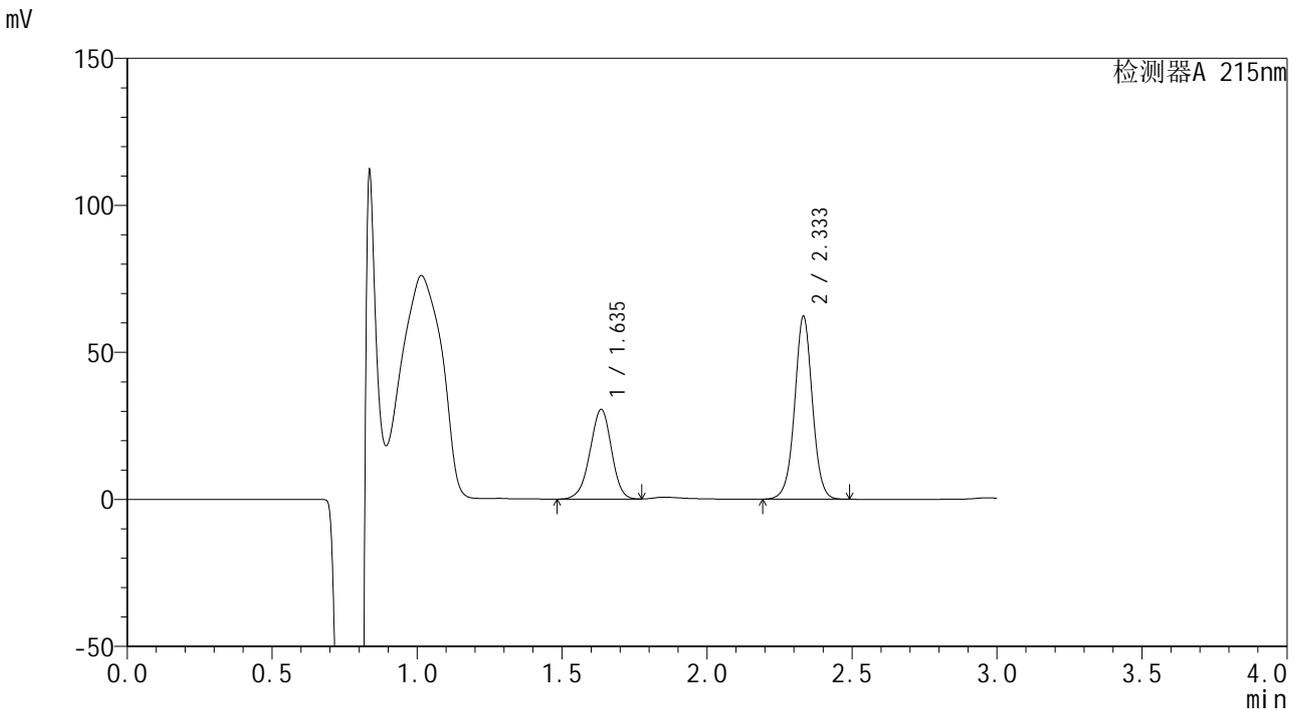


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-600-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.lcb
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:43:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	156688	37.134	30305	2347	0.958	--
2	2.333	265260	62.866	61932	7121	1.008	5.685
总计		421949	100.000	92237			

图150 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

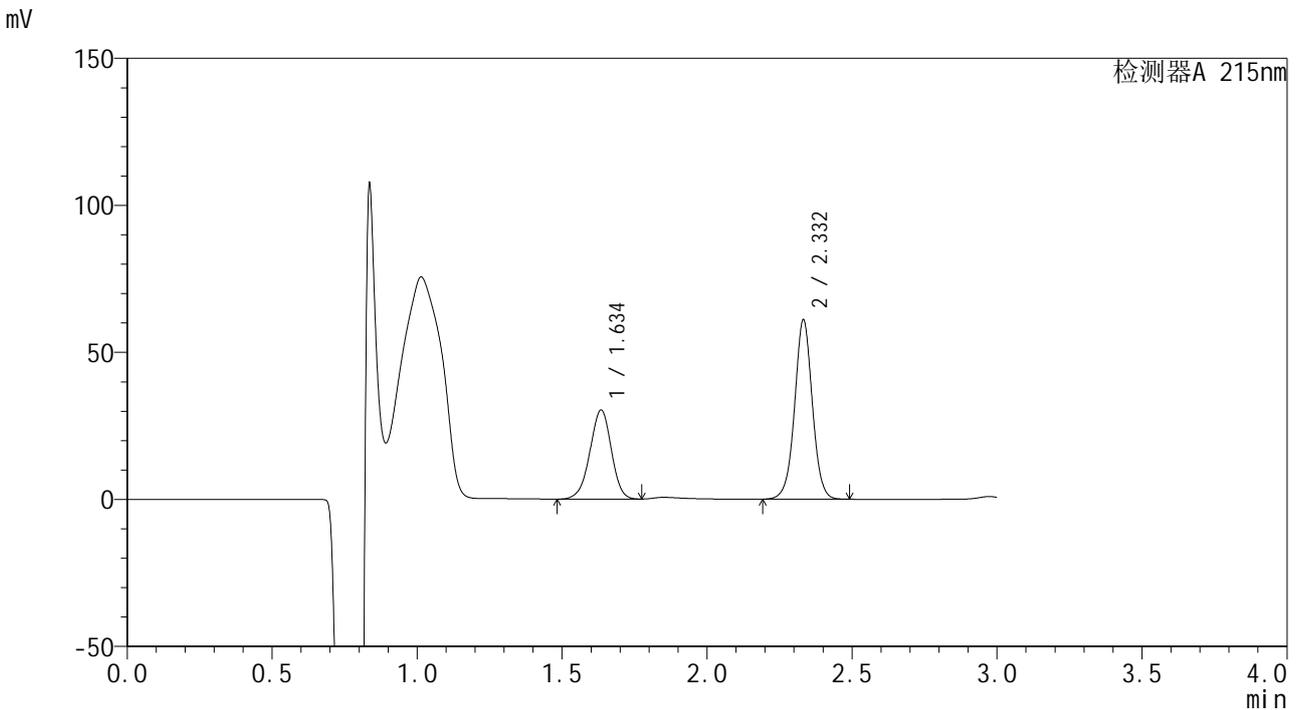


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-601-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:46:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155509	37.412	30051	2346	0.957	--
2	2.332	260160	62.588	60777	7128	1.009	5.689
总计		415670	100.000	90828			

图151 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

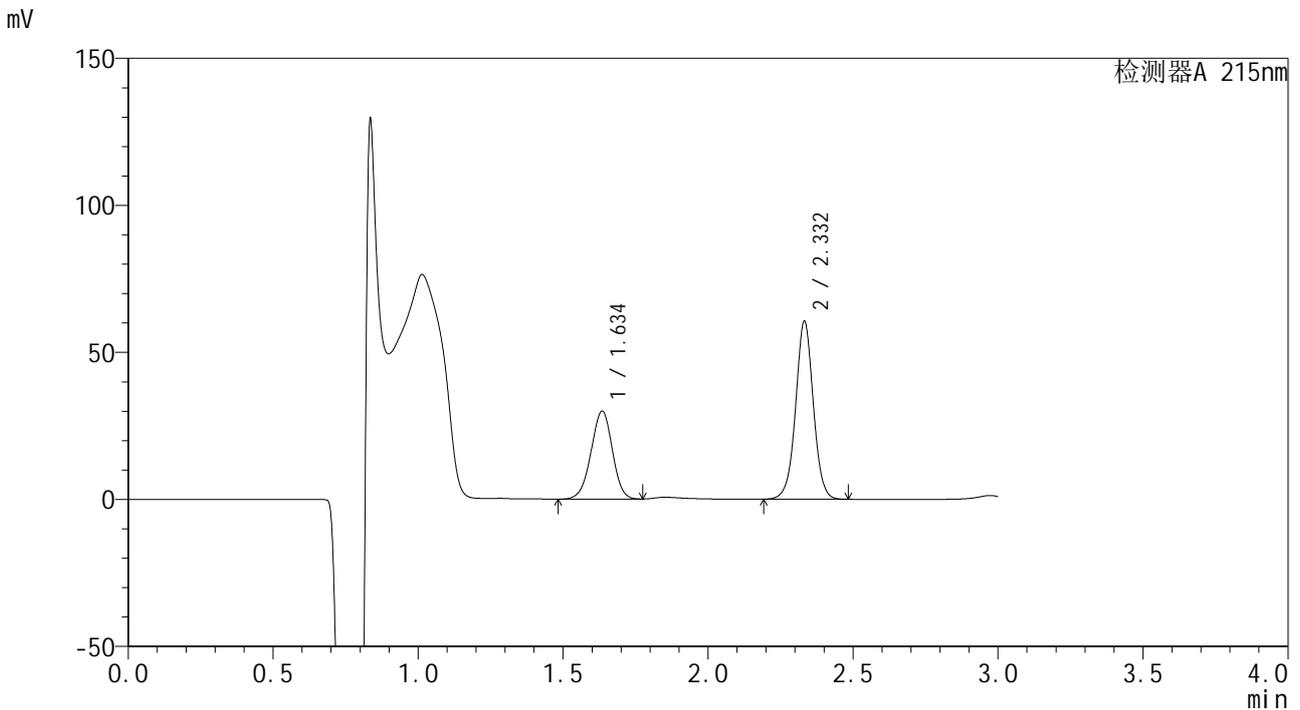


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-602-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

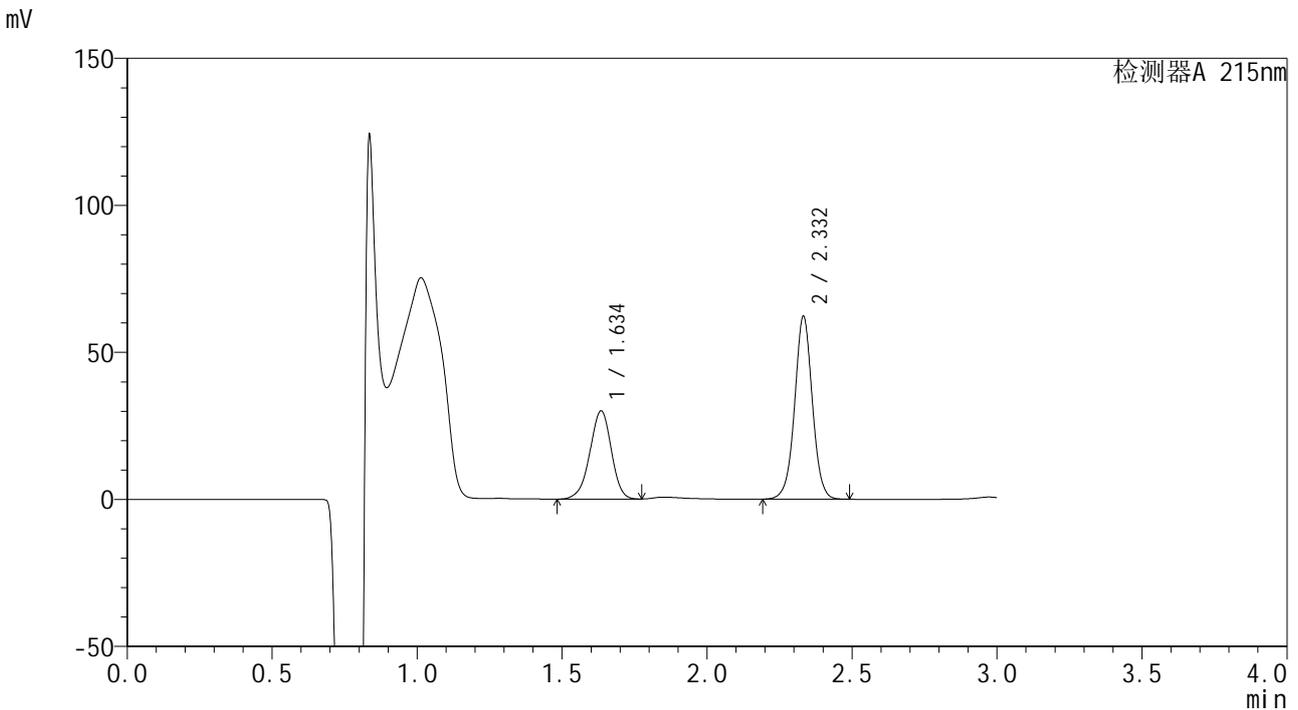
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153093	37.242	29719	2354	0.967	--
2	2.332	257980	62.758	60314	7135	1.009	5.693
总计		411073	100.000	90033			

图152 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-603-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:53:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

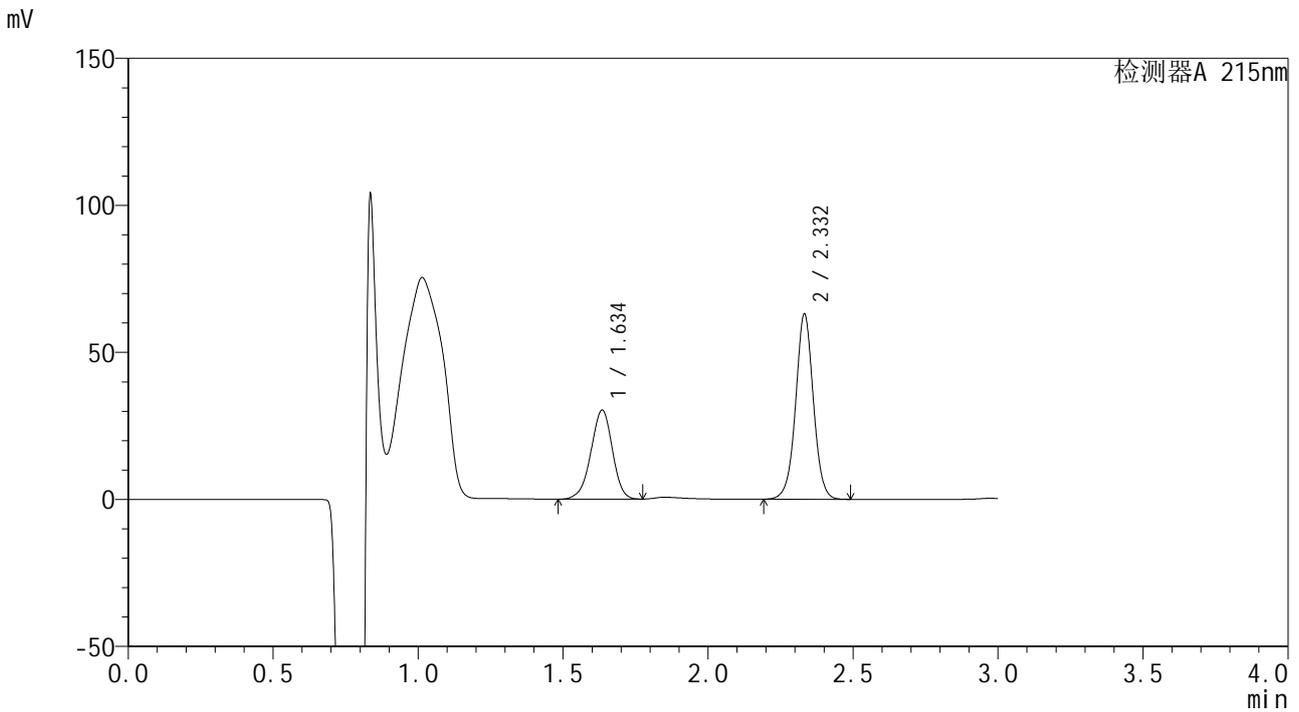
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154308	36.830	29786	2350	0.946	--
2	2.332	264671	63.170	61947	7157	1.009	5.696
总计		418978	100.000	91734			

图153 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-604-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 21:56:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

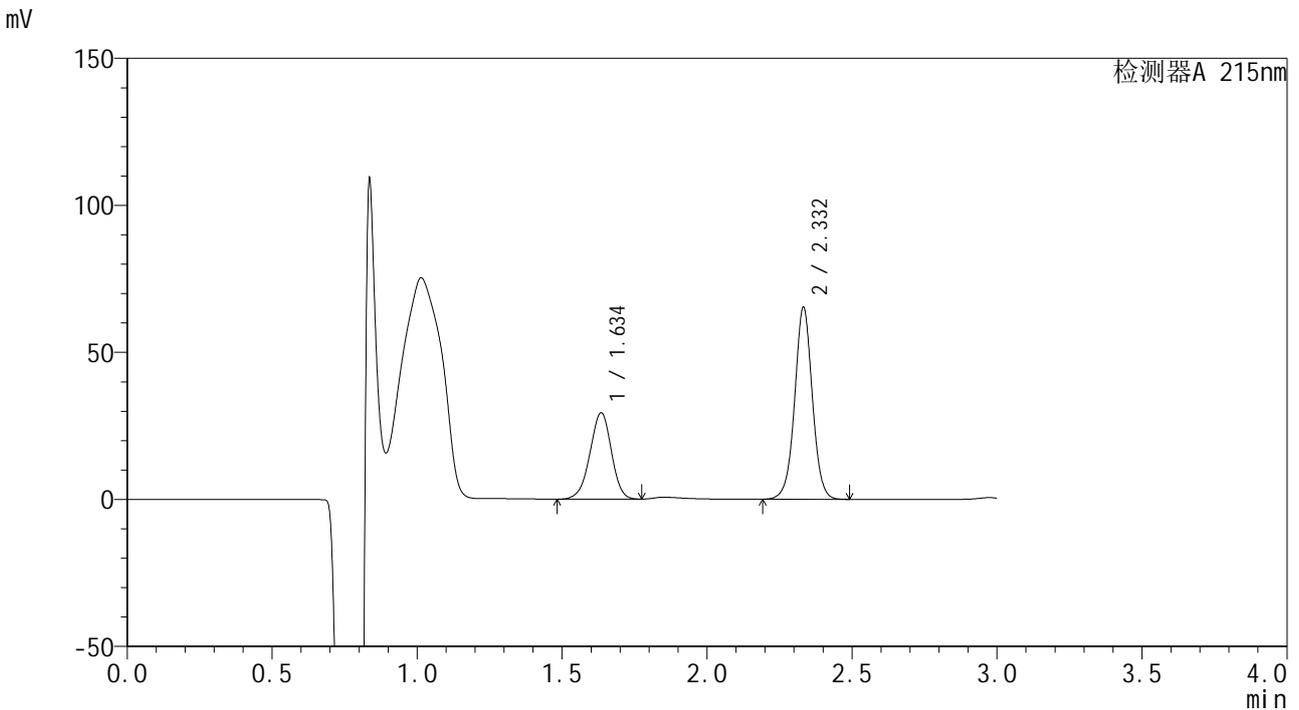
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155751	36.716	30062	2346	0.949	--
2	2.332	268451	63.284	62762	7133	1.009	5.688
总计		424202	100.000	92824			

图154 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-605-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

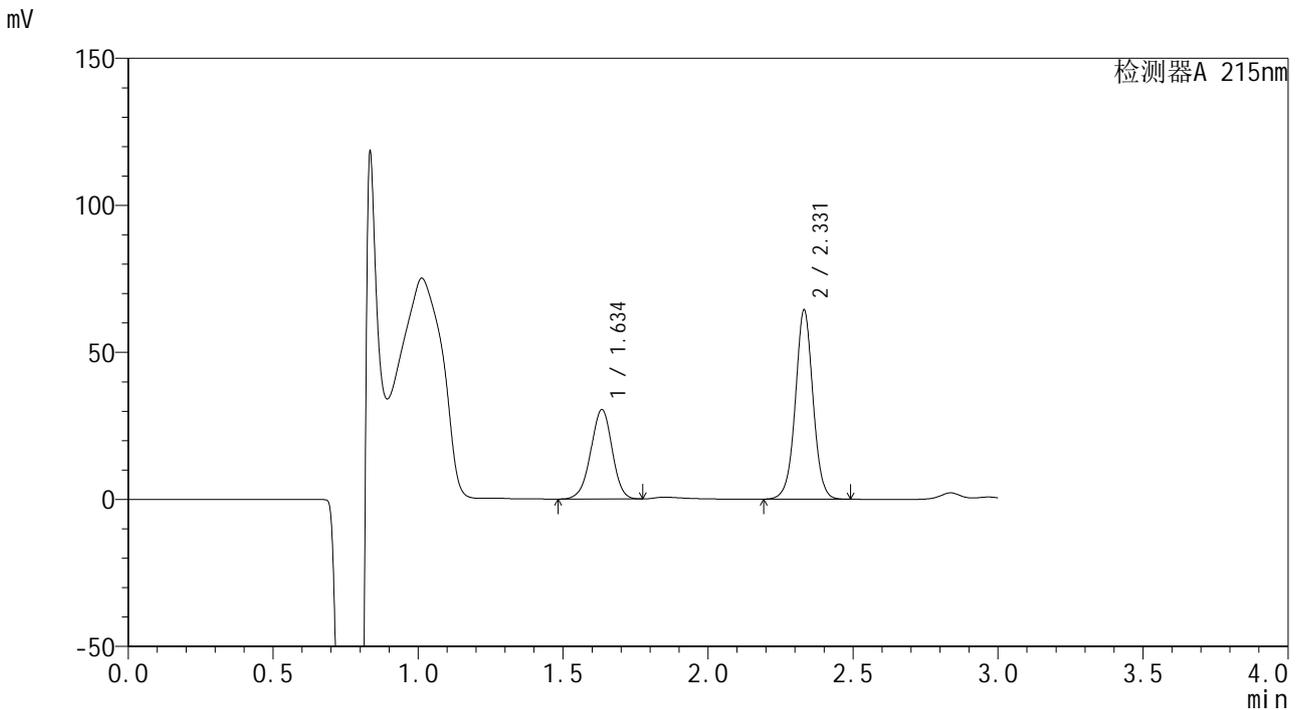
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	150850	35.204	29180	2349	0.958	--
2	2.332	277654	64.796	65031	7168	1.010	5.696
总计		428505	100.000	94210			

图155 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-606-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:03:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	156058	36.328	30269	2351	0.964	--
2	2.331	273527	63.672	64278	7159	1.010	5.697
总计		429585	100.000	94547			

图156 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

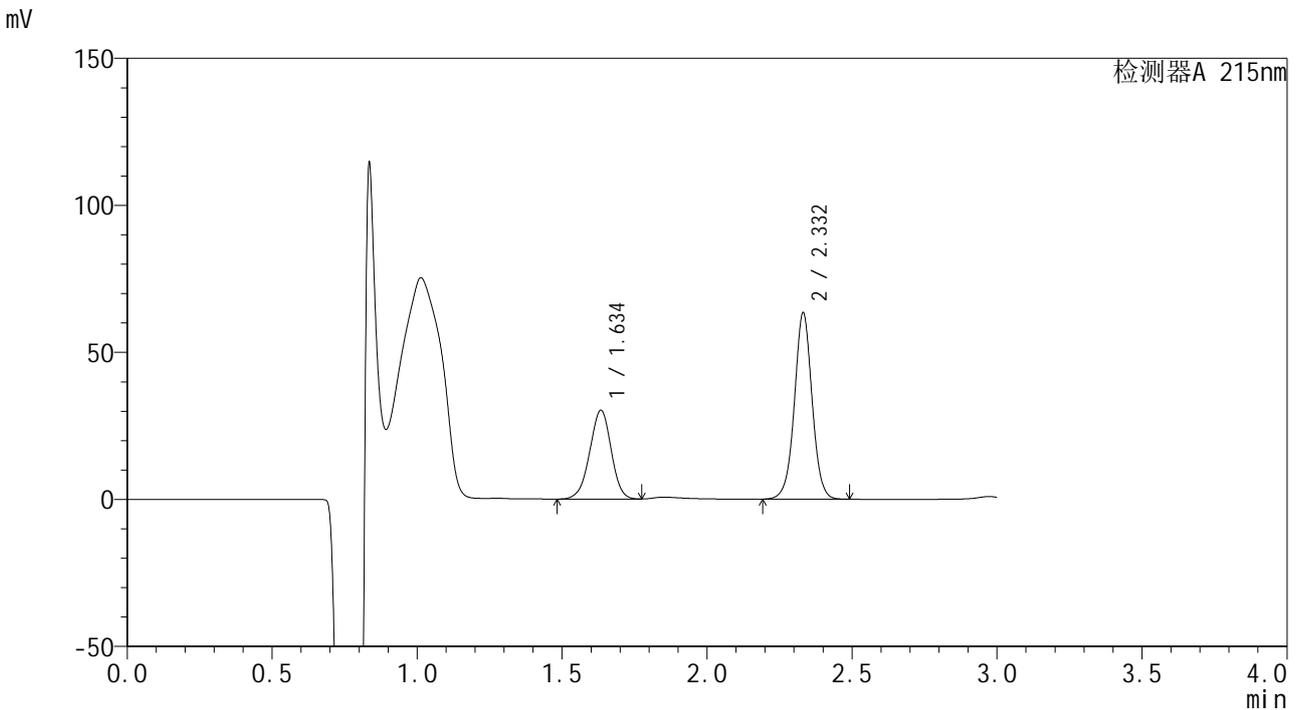


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-607-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

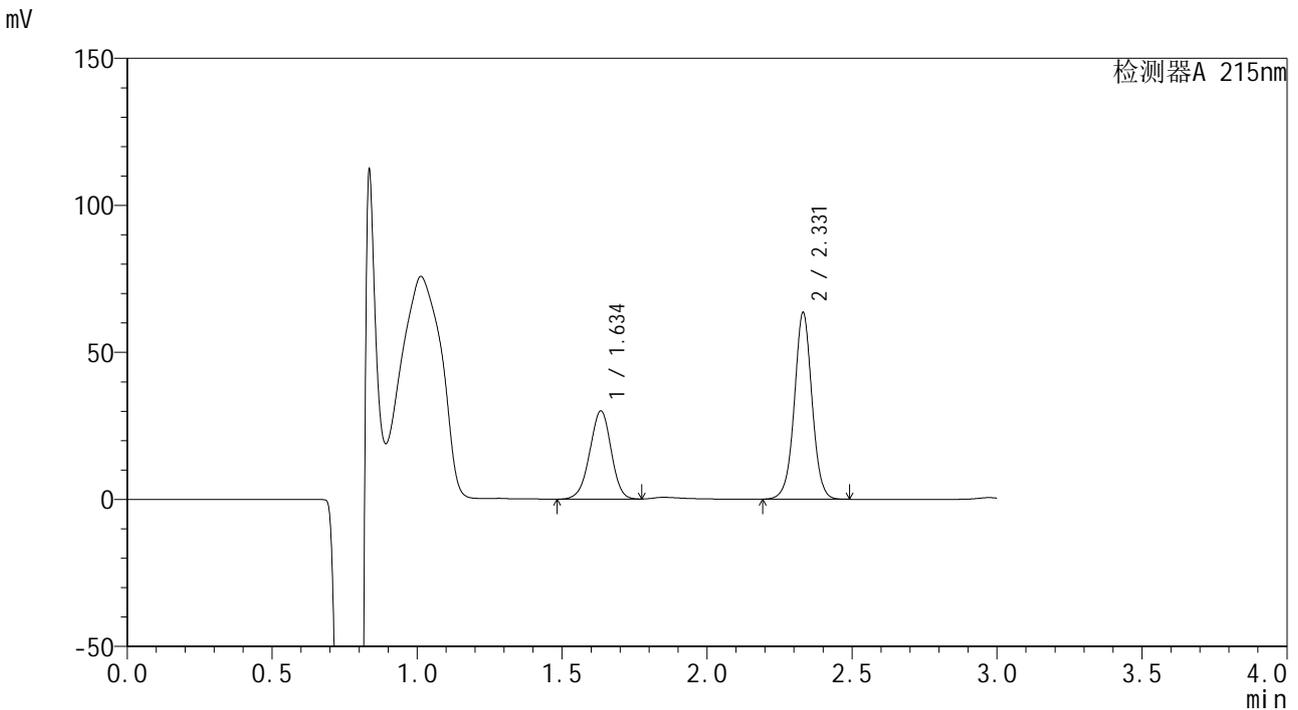
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154954	36.476	30028	2347	0.963	--
2	2.332	269863	63.524	63275	7139	1.009	5.693
总计		424817	100.000	93303			

图157 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-608-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.lcc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:10:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153733	36.300	29845	2351	0.965	--
2	2.331	269779	63.700	63419	7165	1.010	5.699
总计		423512	100.000	93264			

图158 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

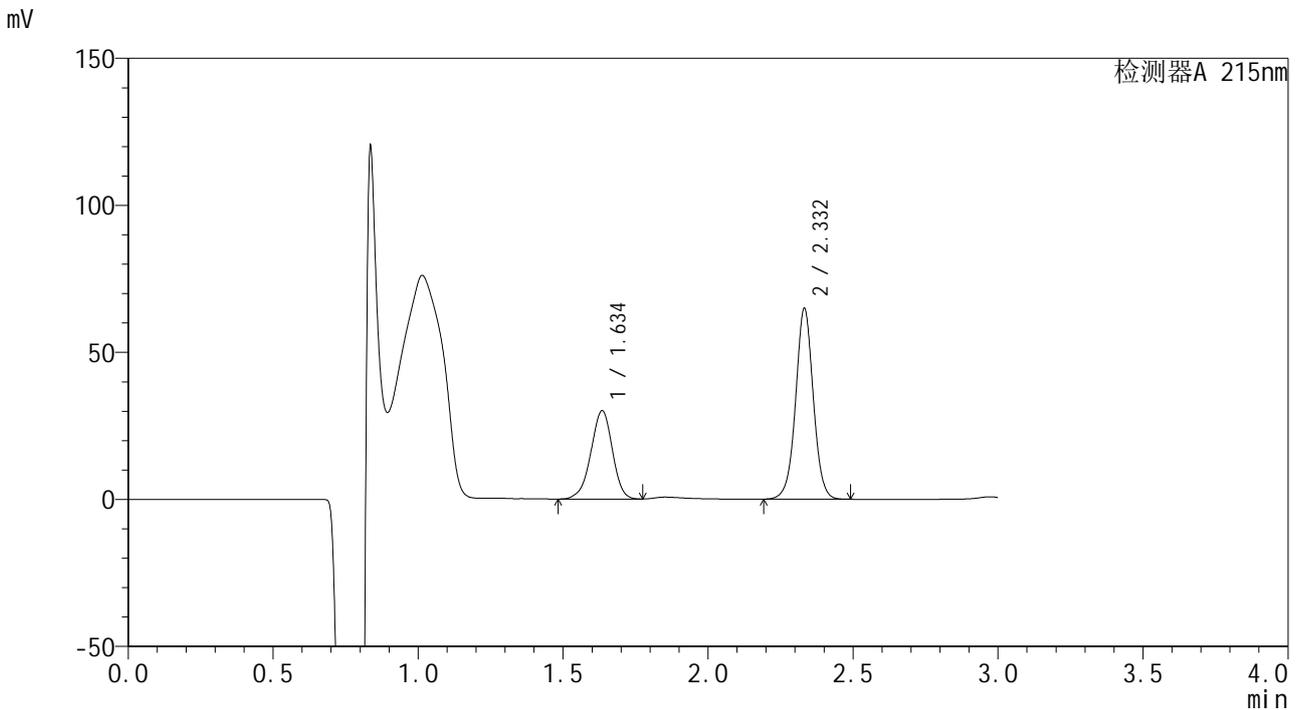


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-609-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:14:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154654	35.932	29814	2346	0.944	--
2	2.332	275751	64.068	64658	7178	1.010	5.695
总计		430405	100.000	94472			

图159 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

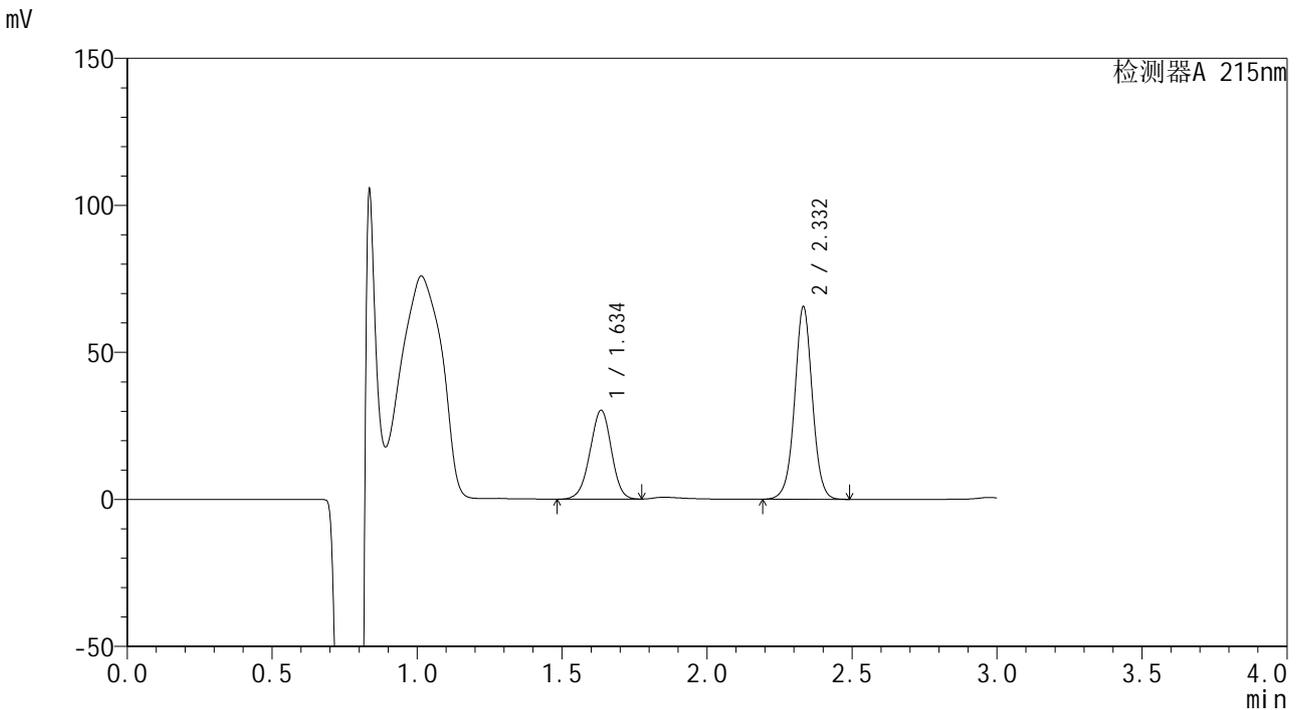


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-610-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:17:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154702	35.699	30011	2352	0.967	--
2	2.332	278644	64.301	65230	7154	1.010	5.696
总计		433346	100.000	95241			

图160 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

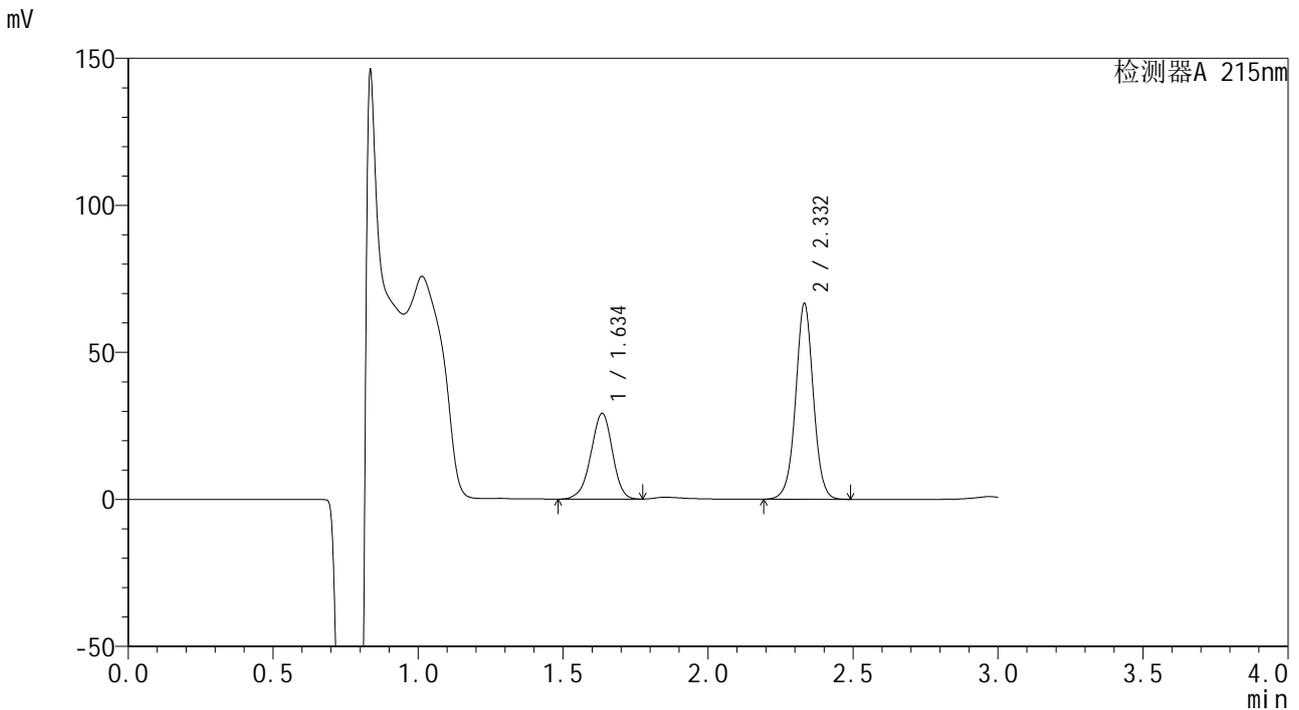


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-611-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:21:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	150125	34.603	28972	2346	0.947	--
2	2.332	283722	65.397	66327	7144	1.009	5.690
总计		433847	100.000	95299			

图161 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822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

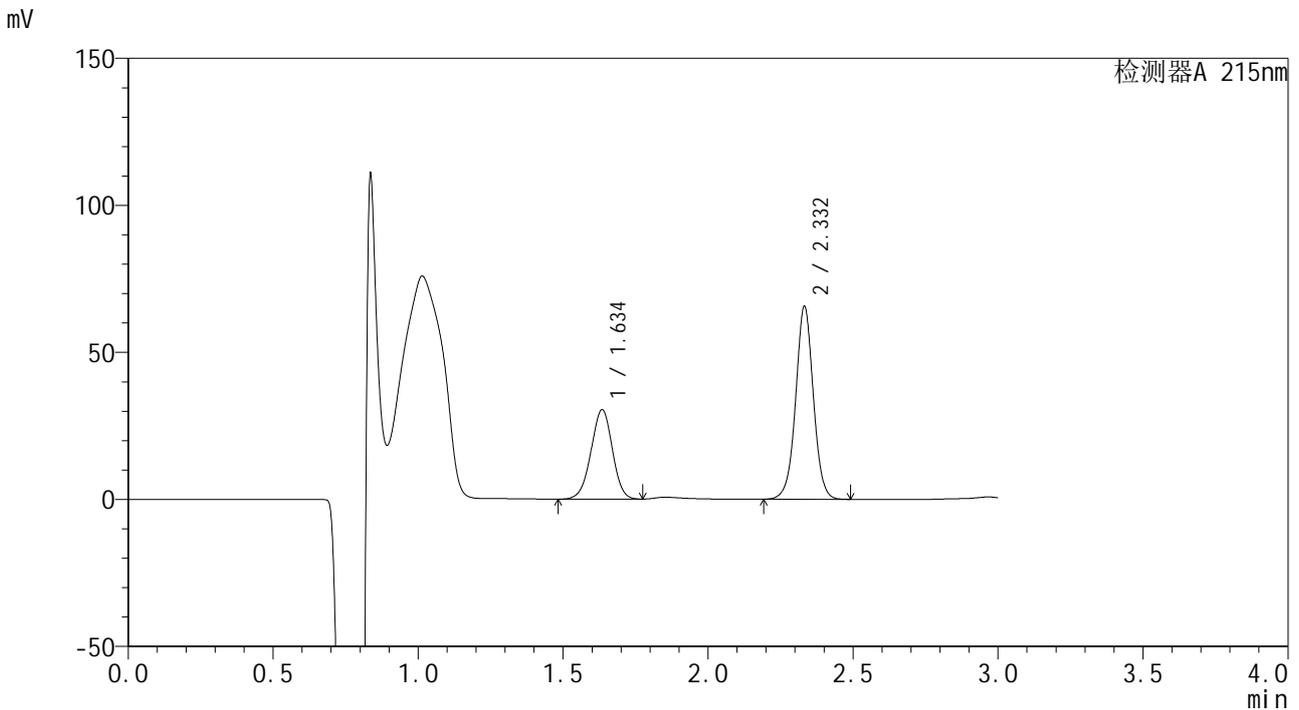


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-612-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

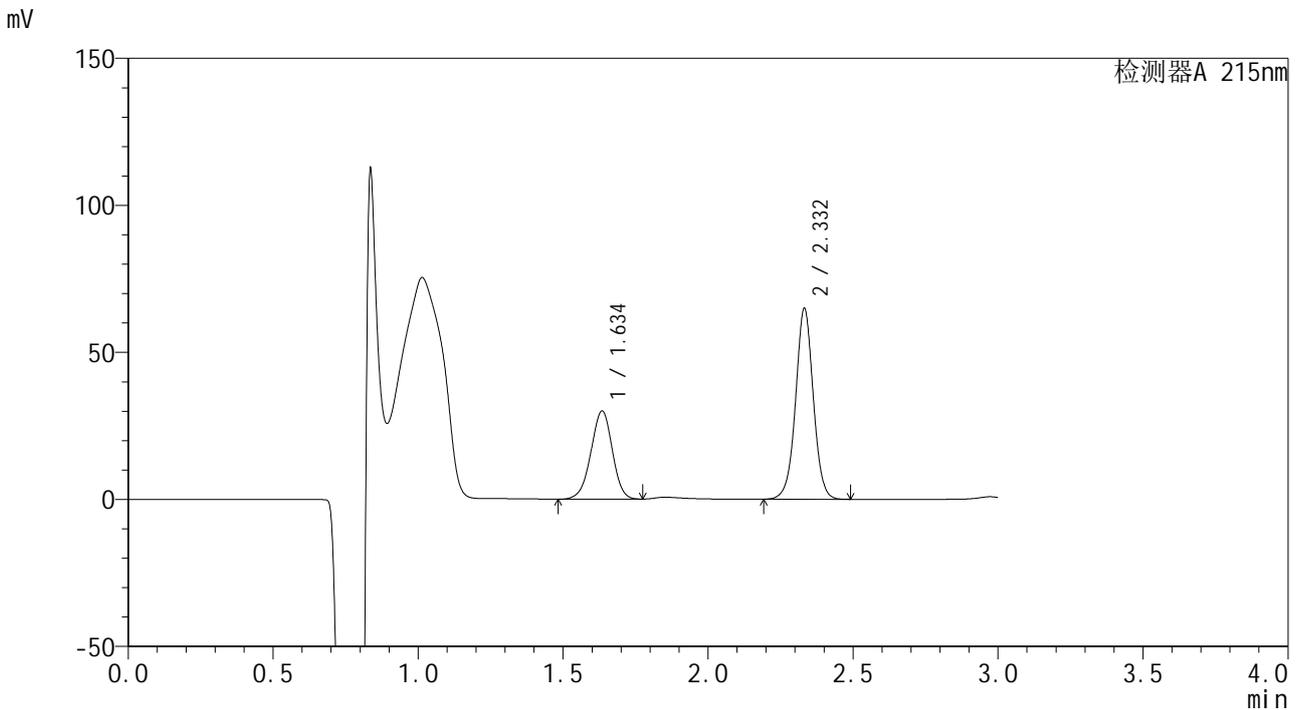
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155825	35.816	30200	2349	0.972	--
2	2.332	279247	64.184	65320	7142	1.010	5.693
总计		435072	100.000	95519			

图162 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-613-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

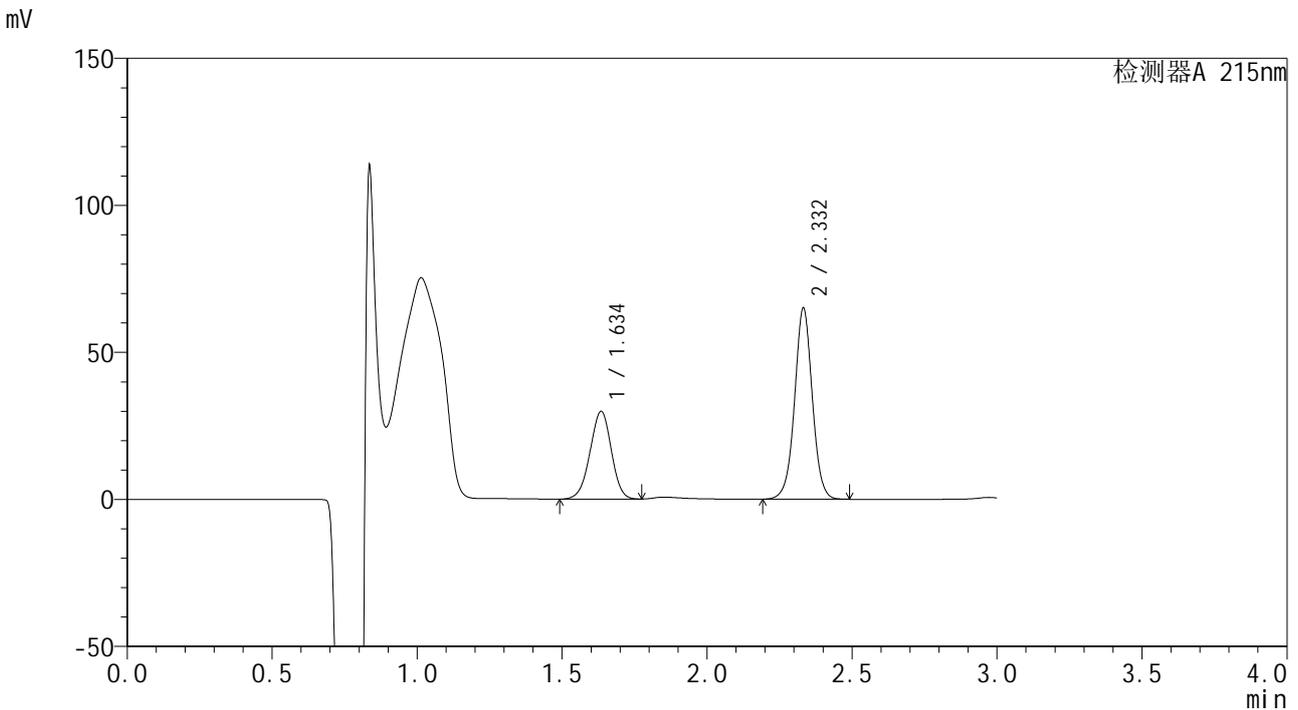
检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153814	35.761	29756	2347	0.963	--
2	2.332	276305	64.239	64663	7147	1.009	5.693
总计		430119	100.000	94419			

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-614-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:41:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

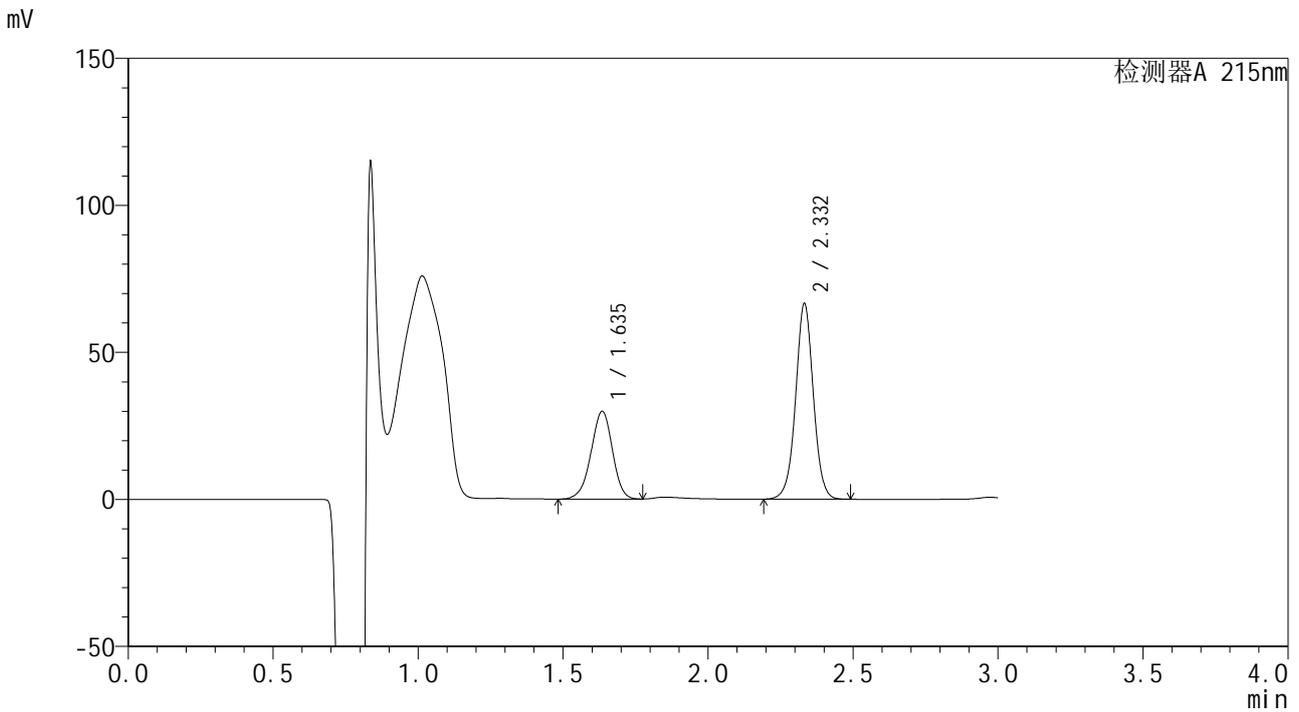
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	152493	35.519	29618	2354	0.969	--
2	2.332	276839	64.481	64766	7143	1.009	5.695
总计		429332	100.000	94384			

图164 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-615-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

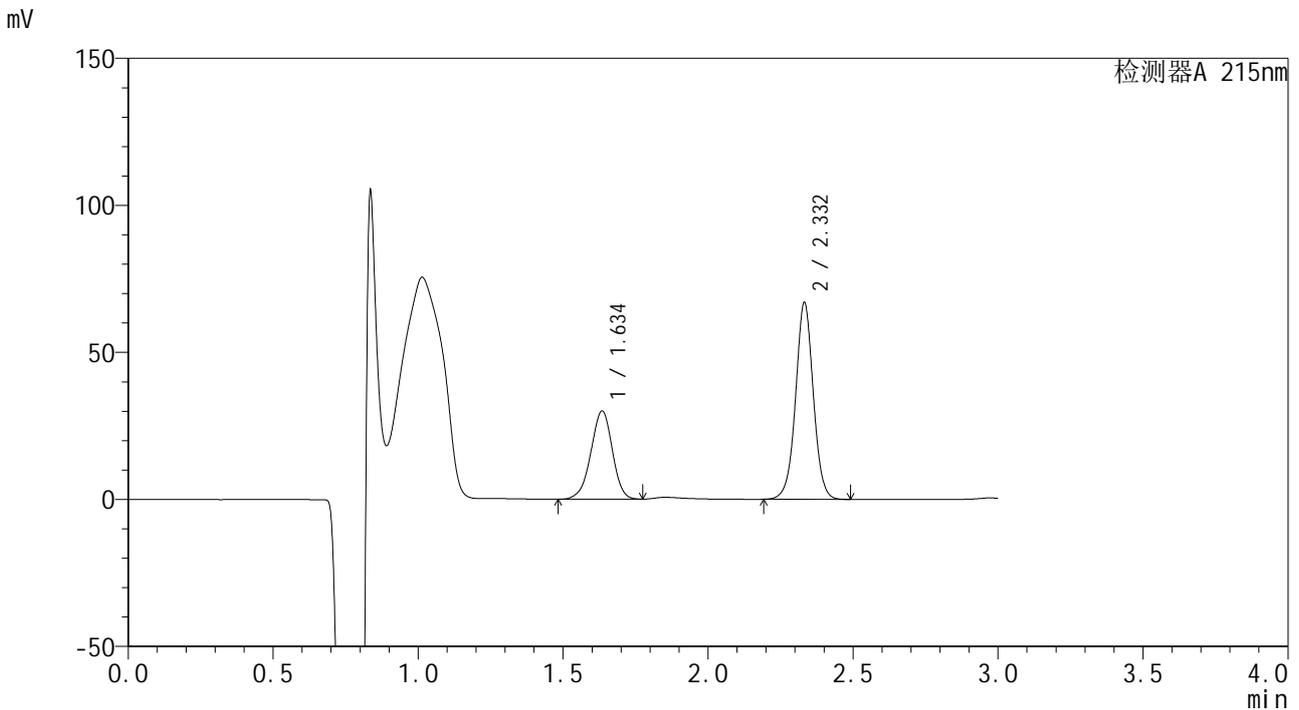
检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	153348	35.107	29663	2350	0.951	--
2	2.332	283454	64.893	66286	7144	1.009	5.690
总计		436802	100.000	95948			

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-616-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:38:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154467	35.137	29782	2345	0.950	--
2	2.332	285153	64.863	66668	7137	1.009	5.688
总计		439620	100.000	96450			

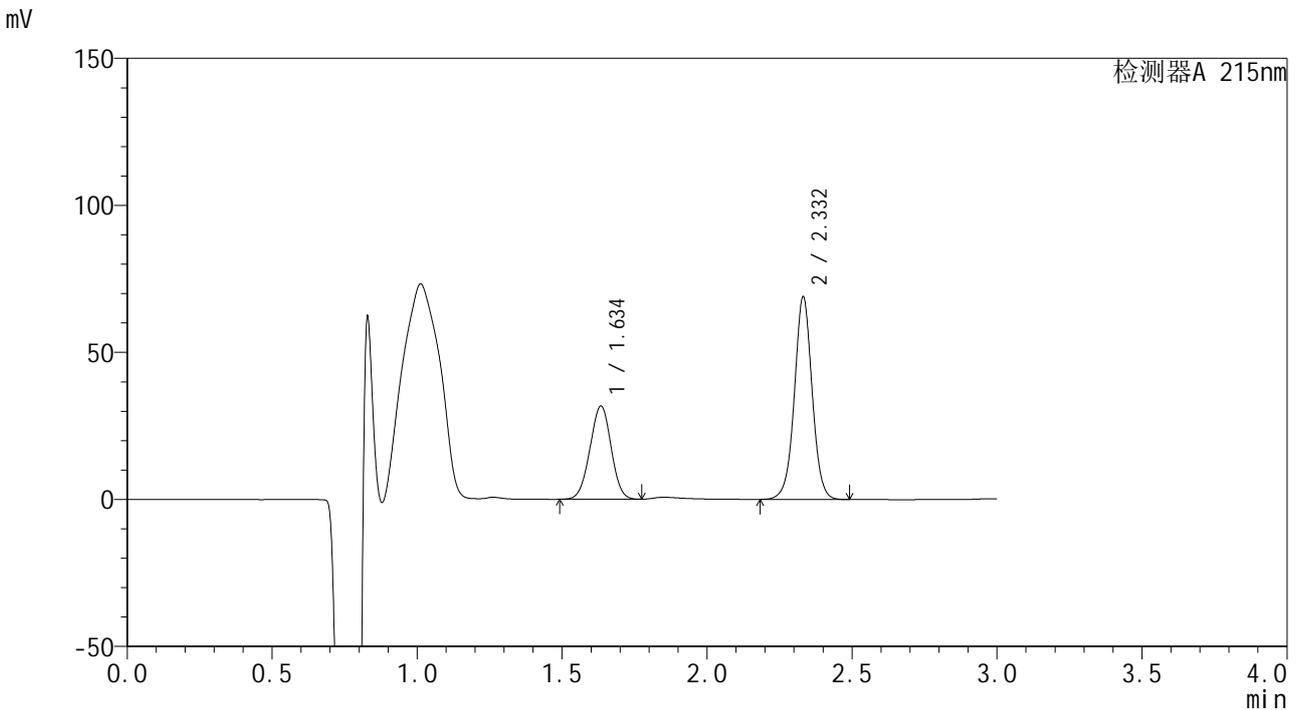


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-617-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

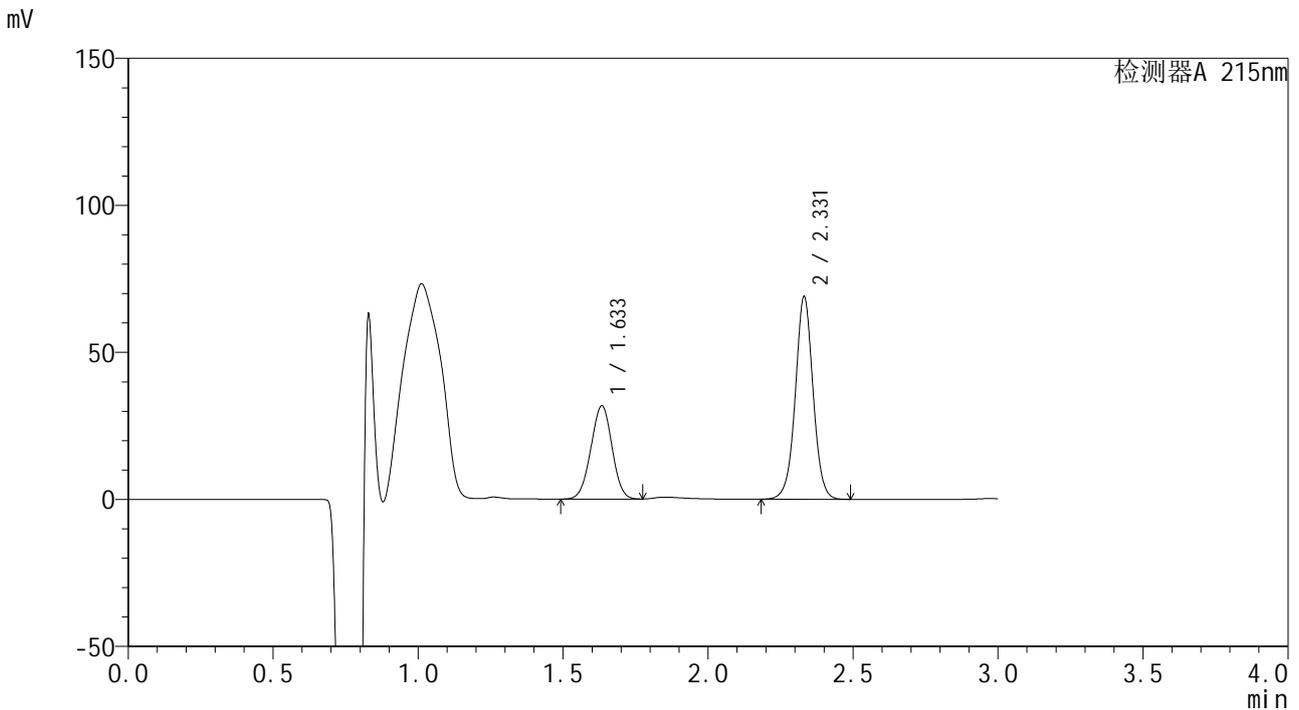
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	160977	35.355	31541	2359	0.989	--
2	2.332	294340	64.645	68790	7100	1.009	5.693
总计		455317	100.000	100331			

图167 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-618-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:45:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	160857	35.346	31564	2361	0.990	--
2	2.331	294239	64.654	68812	7099	1.009	5.696
总计		455095	100.000	100376			

图168 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

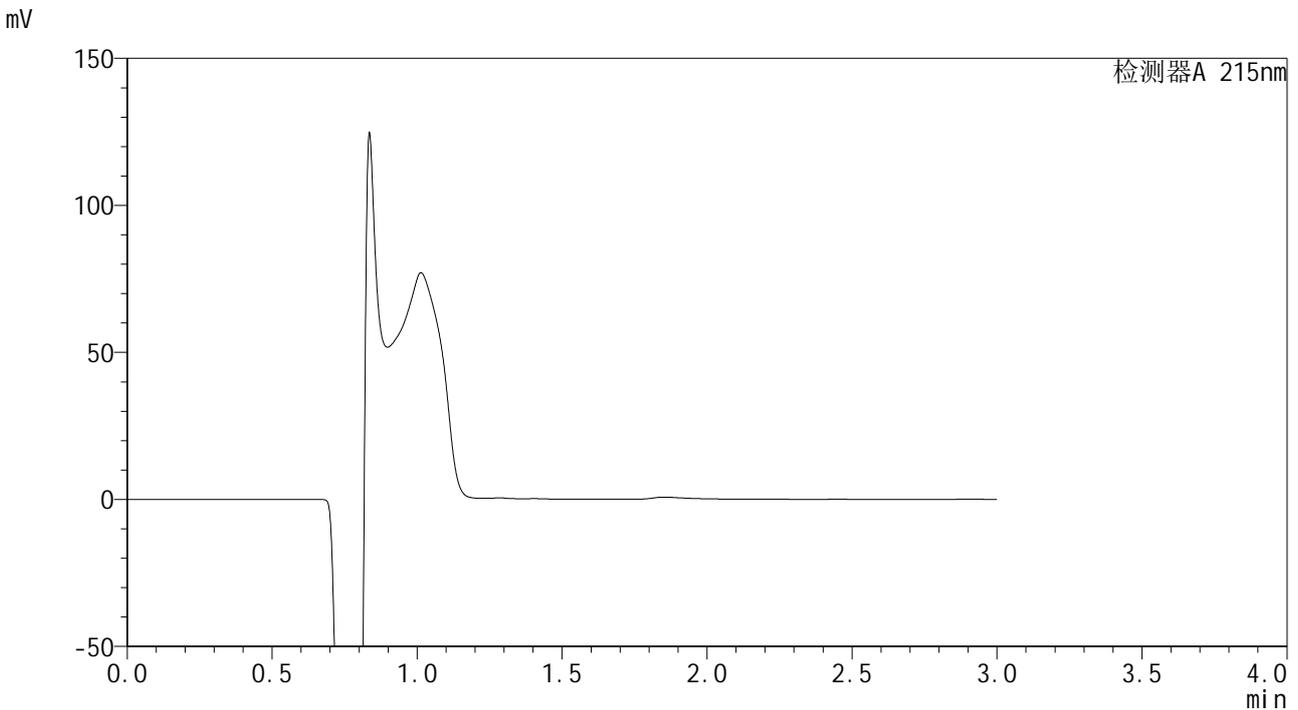


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-619-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:48:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 溶剂

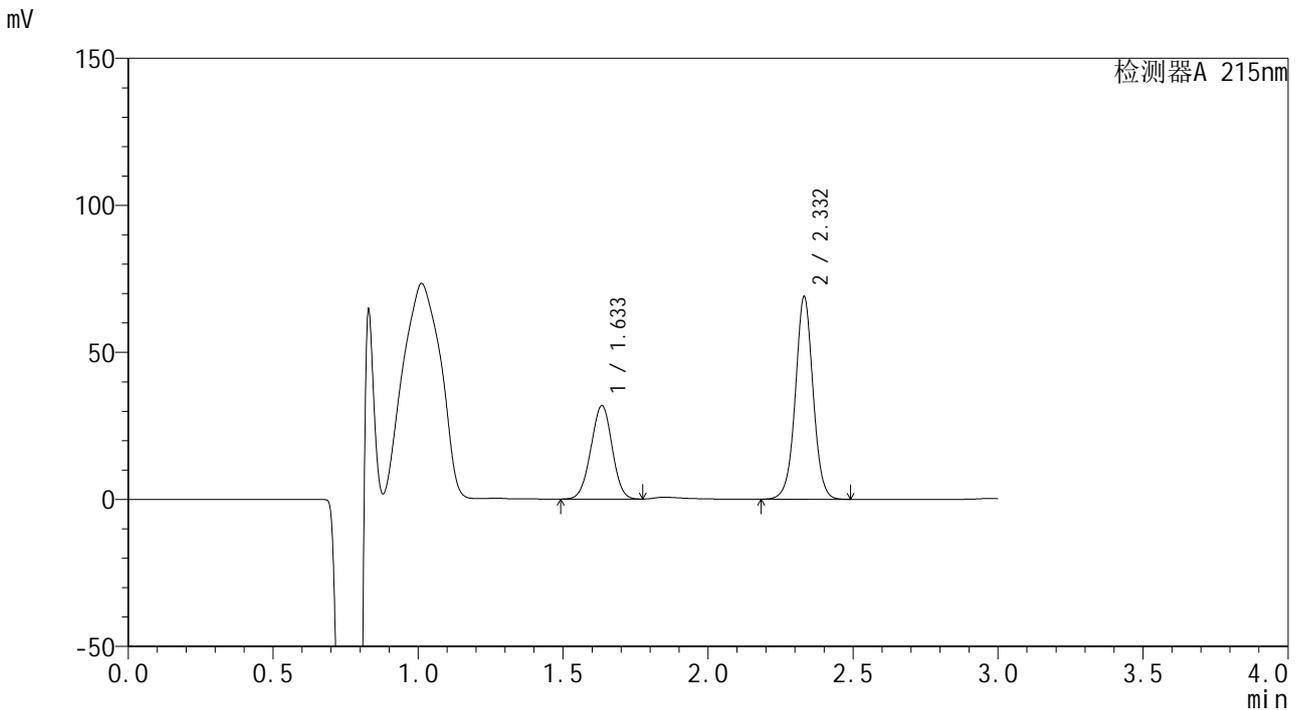


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-620-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:52:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

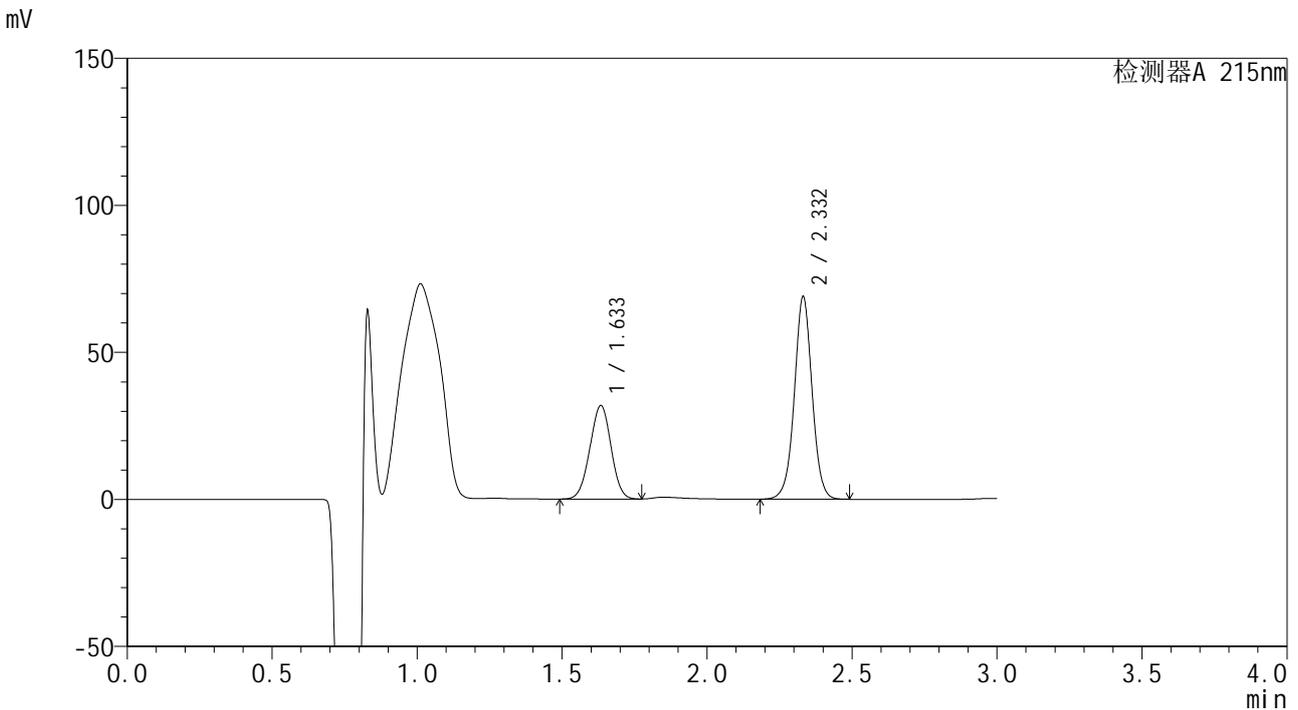
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	161519	35.457	31640	2358	0.988	--
2	2.332	294014	64.543	68814	7114	1.010	5.695
总计		455534	100.000	100454			

图170 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-621-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:55:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	161312	35.435	31647	2361	0.990	--
2	2.332	293924	64.565	68772	7112	1.009	5.699
总计		455236	100.000	100419			

图171 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

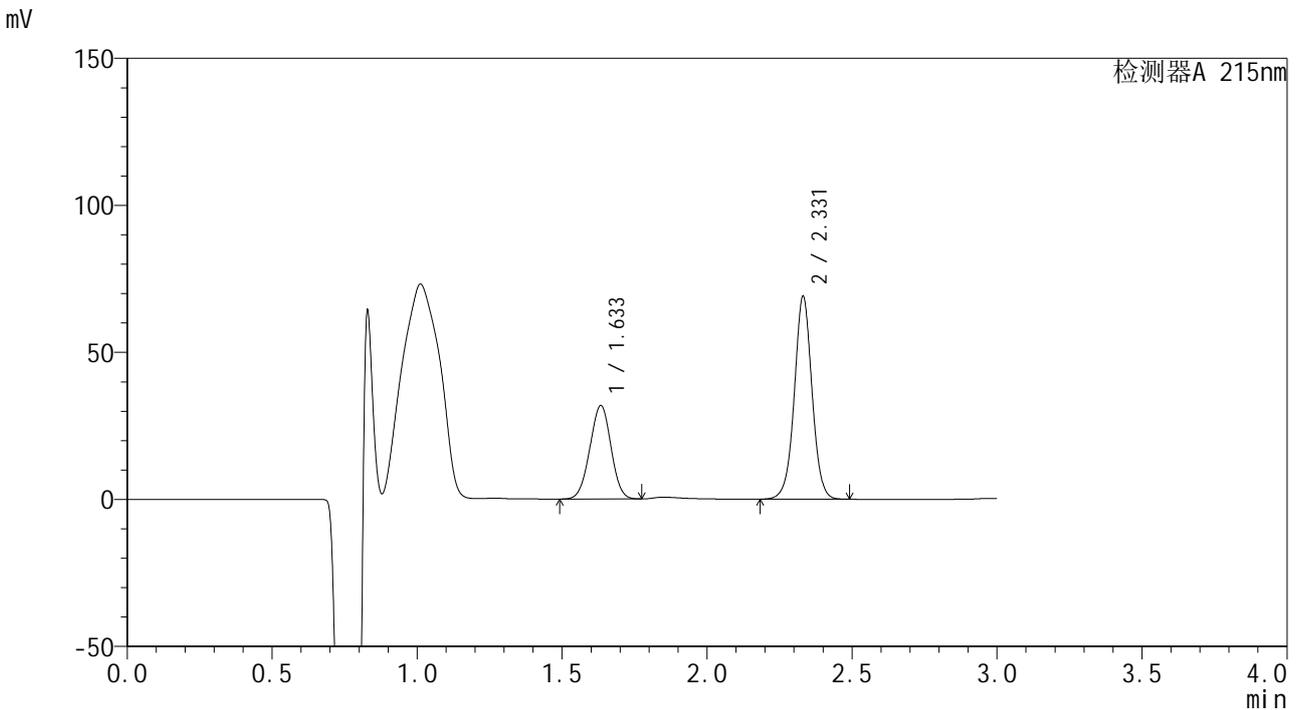


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-622-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 22:59:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	161281	35.441	31656	2361	0.990	--
2	2.331	293792	64.559	68896	7135	1.010	5.703
总计		455073	100.000	100552			

图172 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

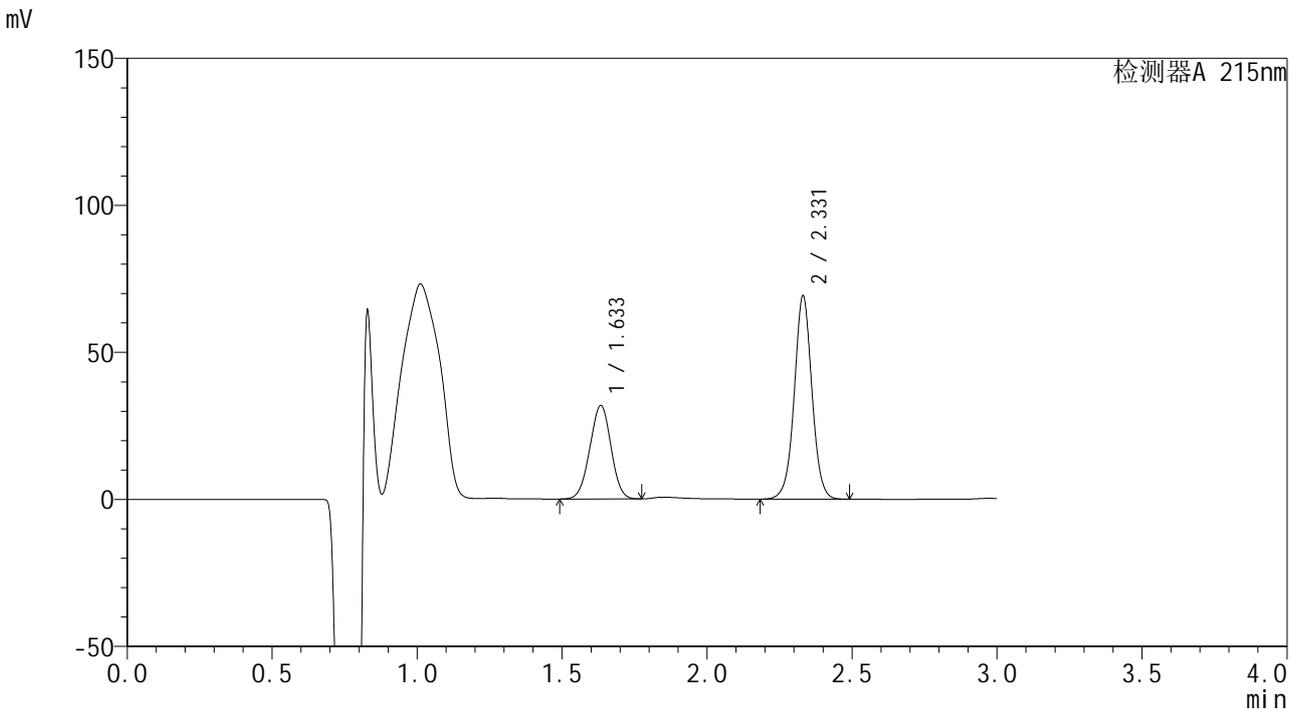


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-623-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:02:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	161209	35.414	31655	2363	0.990	--
2	2.331	294002	64.586	69094	7159	1.012	5.706
总计		455212	100.000	100749			

图173 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

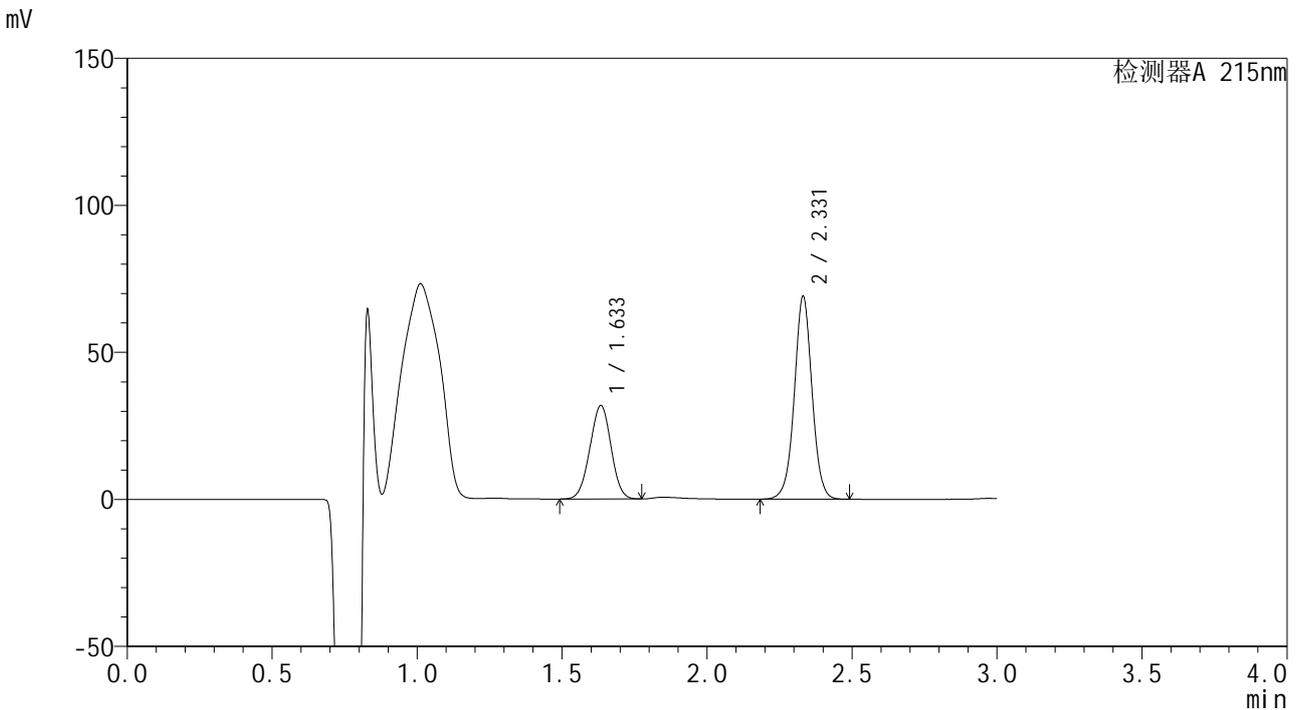


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-624-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:06:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	161326	35.438	31638	2361	0.990	--
2	2.331	293910	64.562	68892	7129	1.009	5.700
总计		455236	100.000	100531			

图174 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

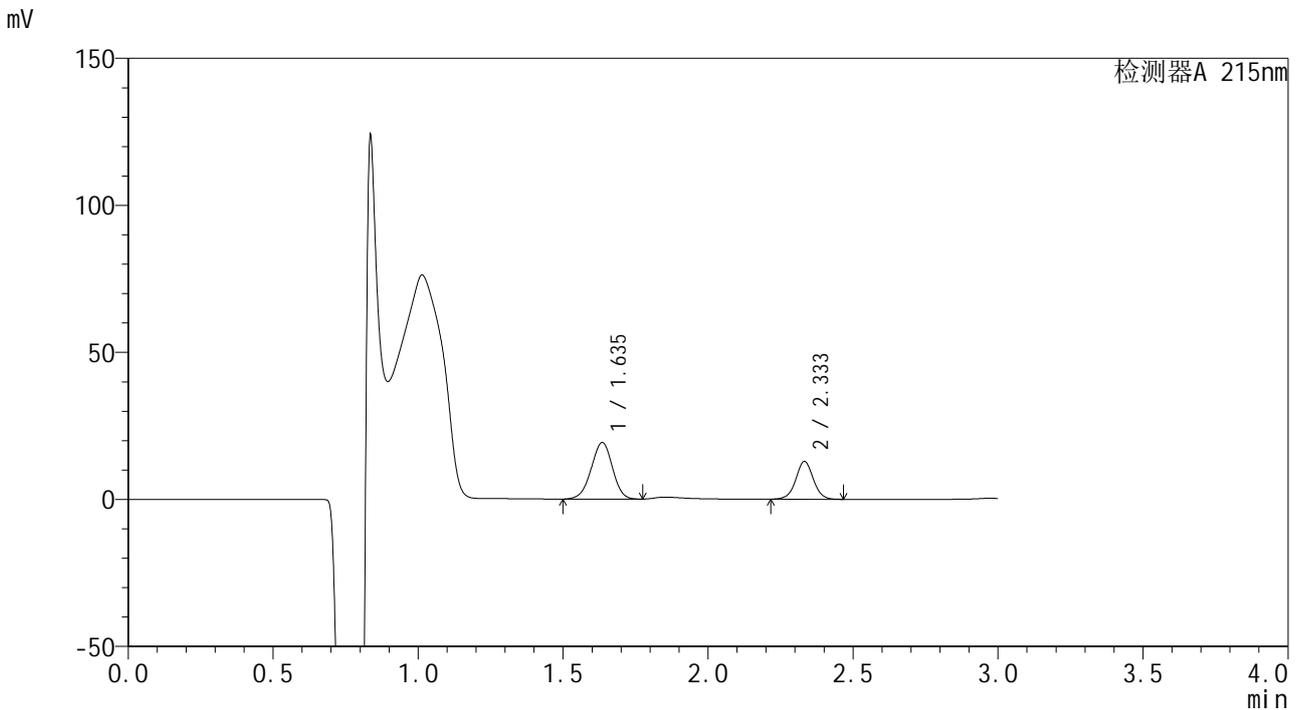


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-625-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:09:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

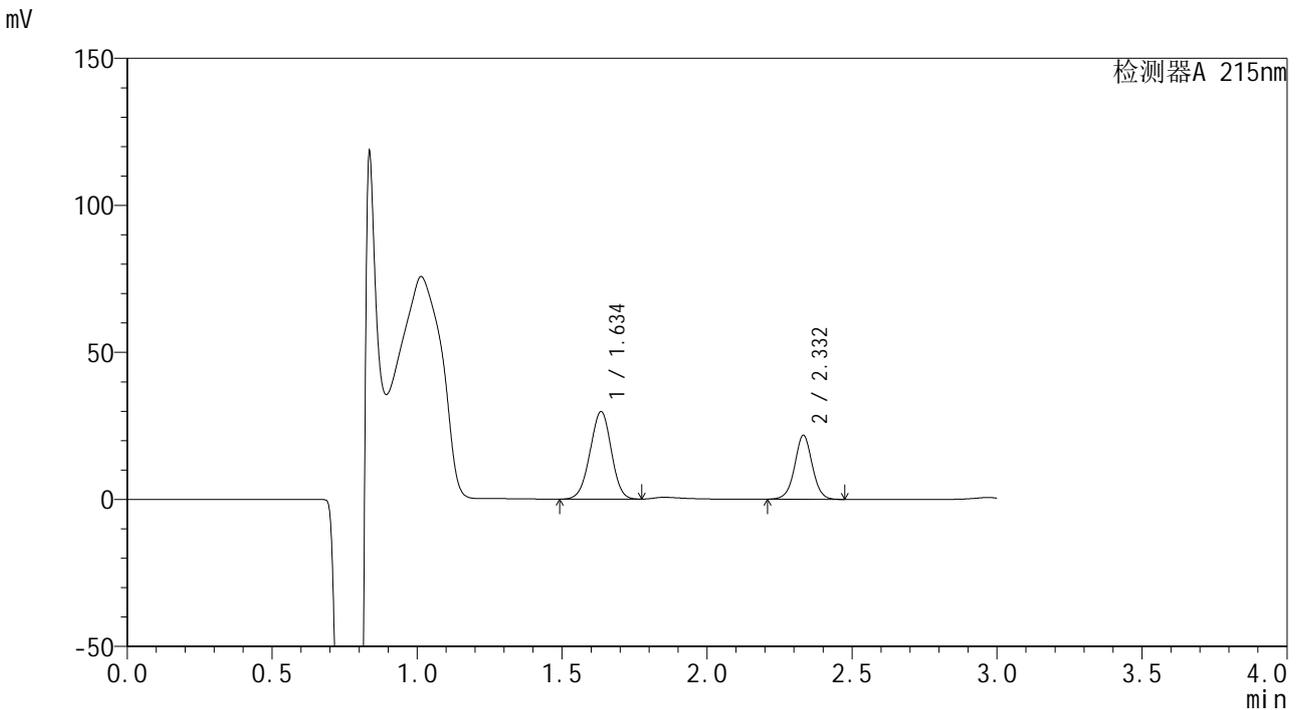
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	98019	64.379	19118	2362	0.968	--
2	2.333	54235	35.621	12822	7256	1.015	5.717
总计		152254	100.000	31940			

图175 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-626-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	151635	62.182	29577	2360	0.979	--
2	2.332	92221	37.818	21709	7204	1.010	5.712
总计		243856	100.000	51285			

图176 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

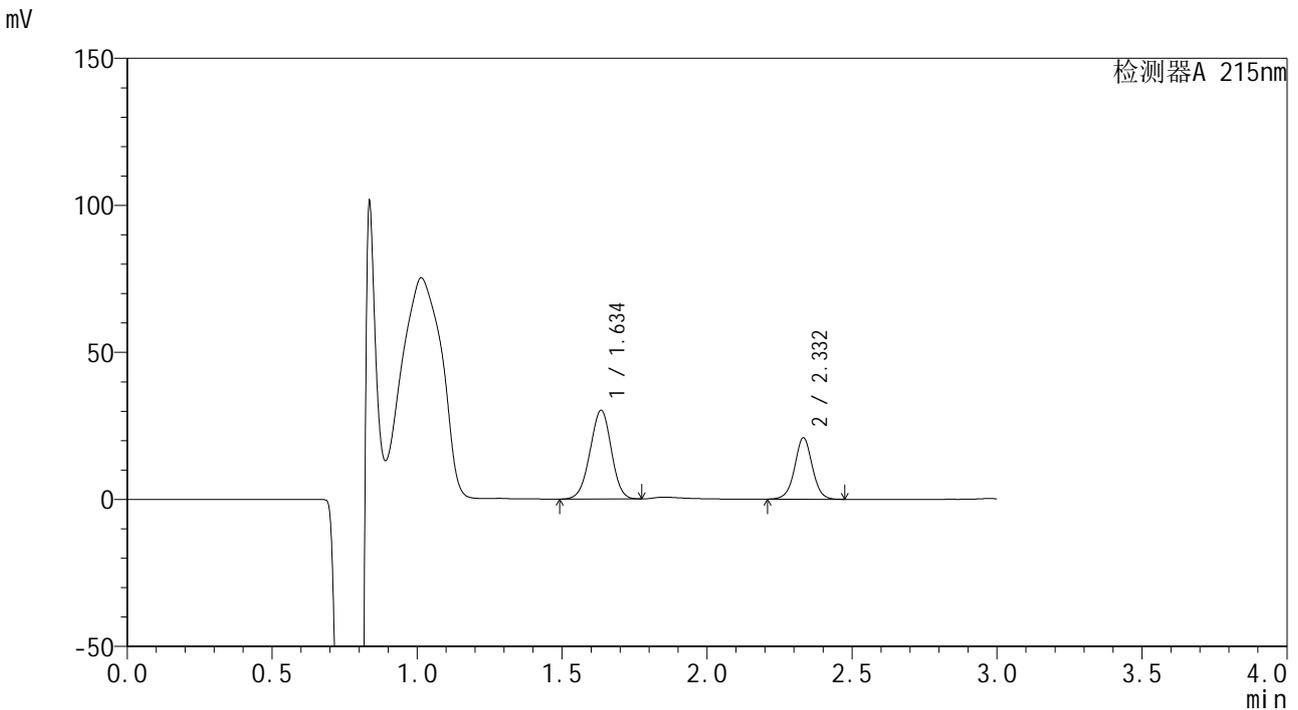


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-627-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:16:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153696	63.449	29965	2359	0.979	--
2	2.332	88541	36.551	20822	7195	1.012	5.709
总计		242238	100.000	50787			

图177 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

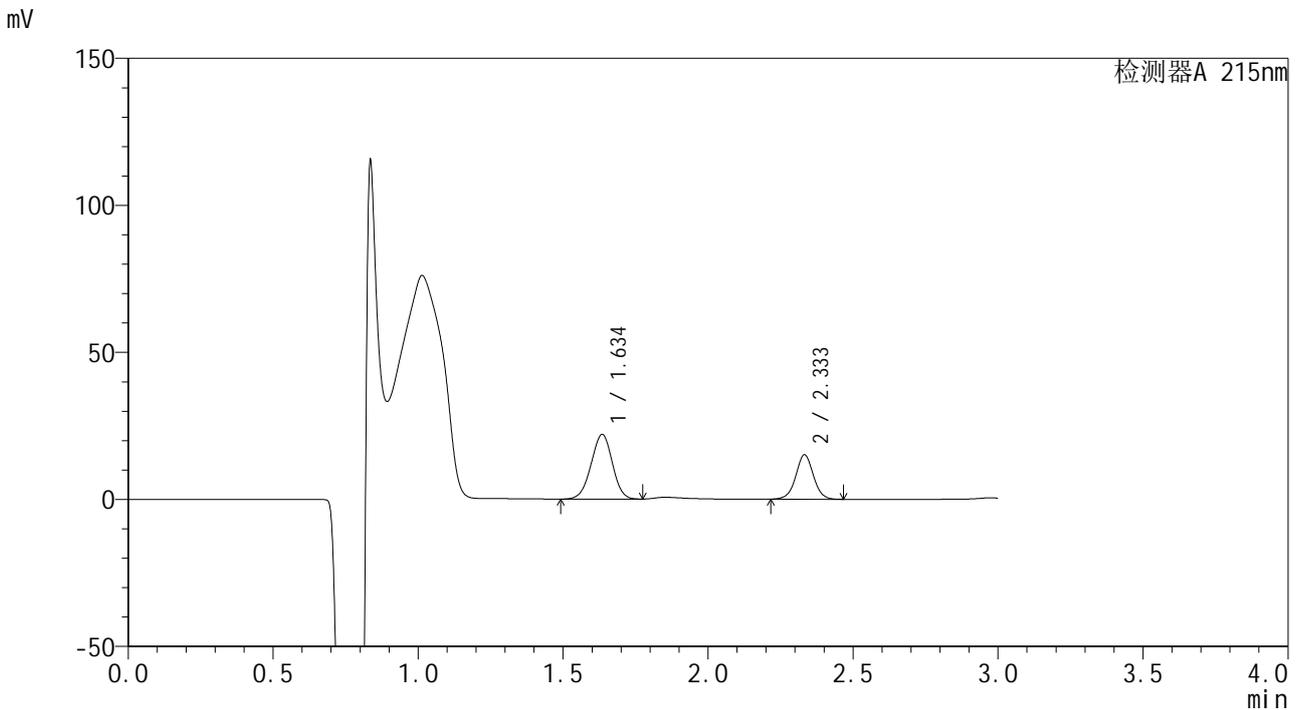


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-628-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	112049	63.666	21855	2362	0.975	--
2	2.333	63947	36.334	15053	7193	1.012	5.710
总计		175996	100.000	36908			

图178 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

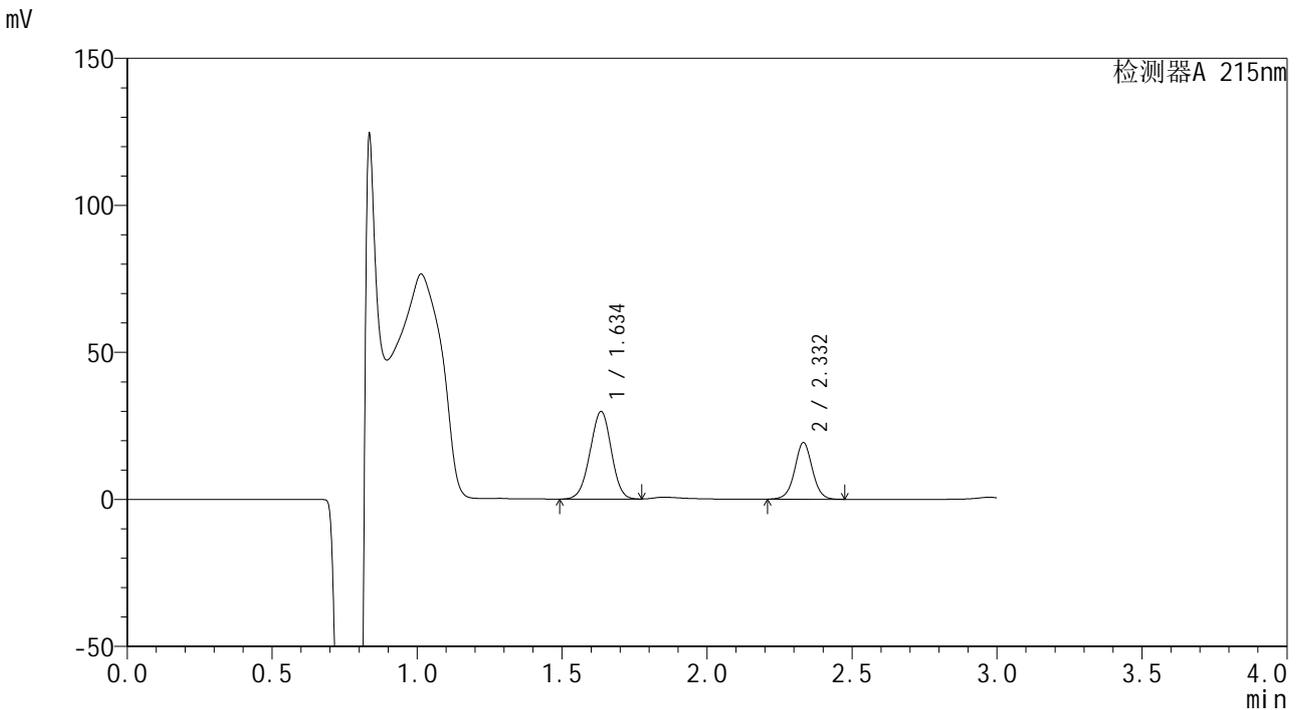


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-629-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

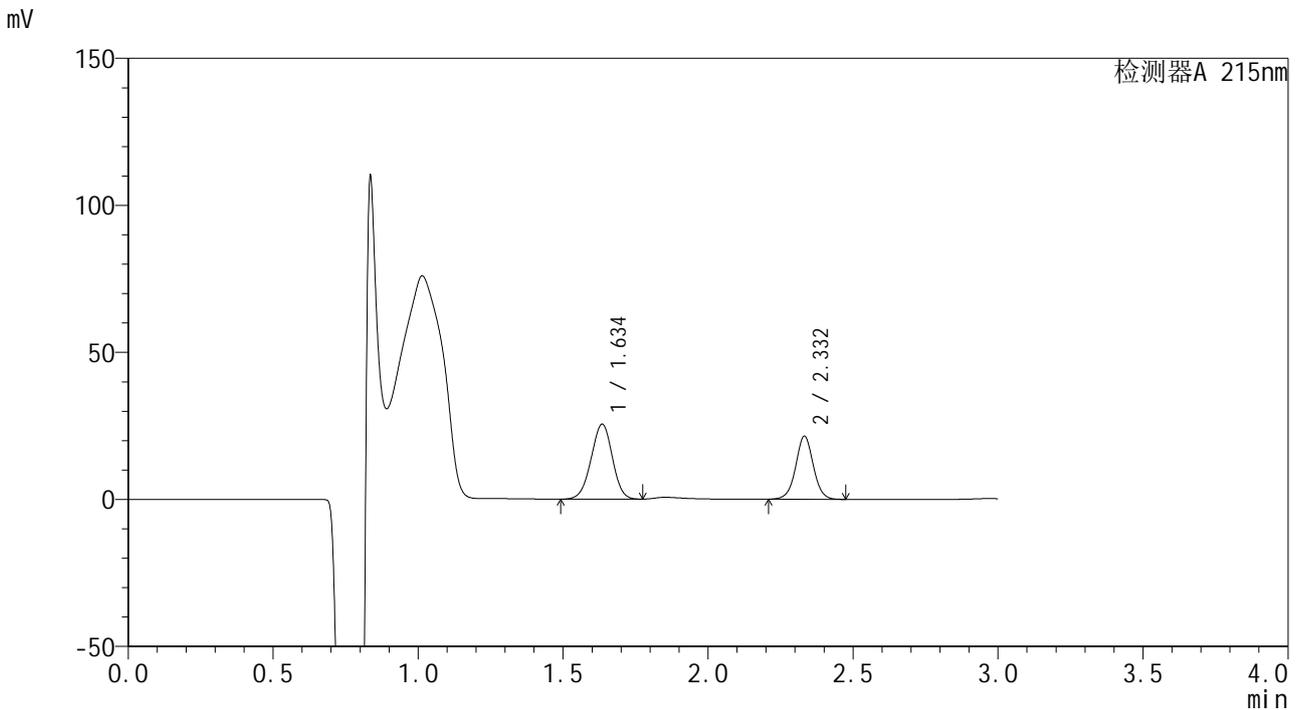
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	151610	64.971	29569	2361	0.979	--
2	2.332	81742	35.029	19207	7191	1.010	5.710
总计		233351	100.000	48776			

图179 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-630-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:27:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

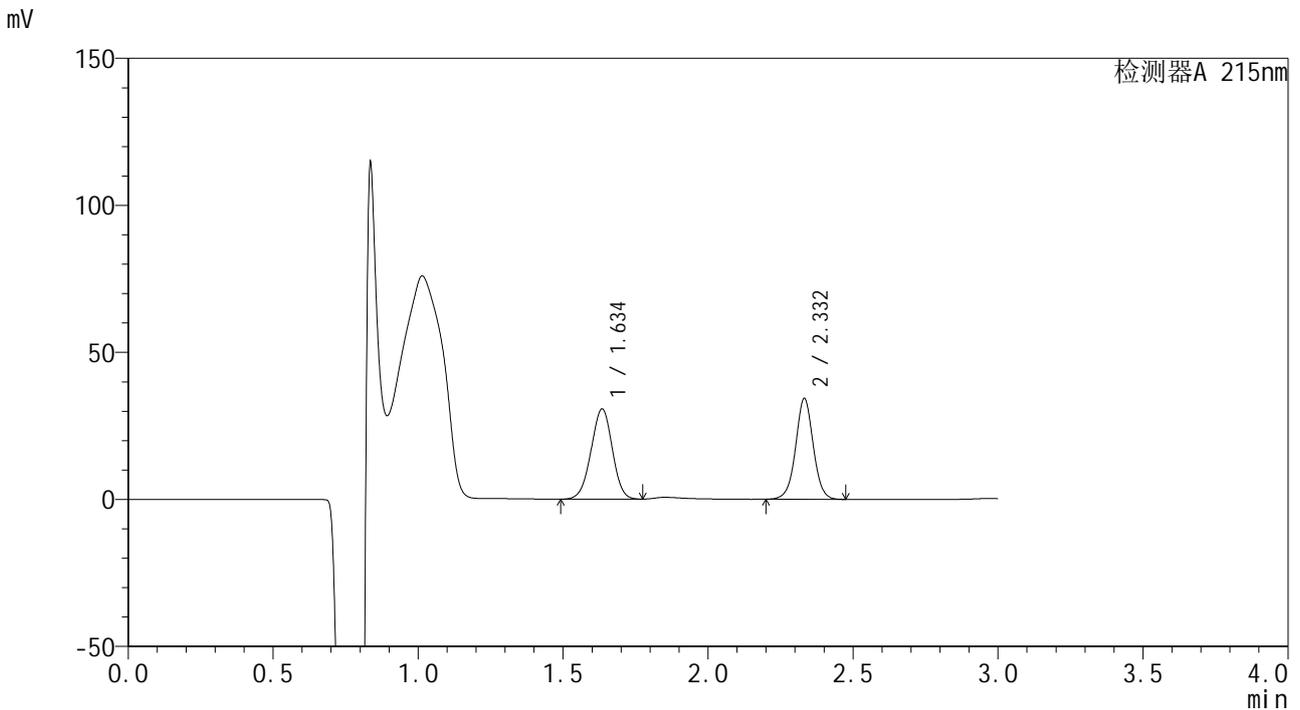
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	129907	58.798	25340	2361	0.976	--
2	2.332	91030	41.202	21398	7198	1.011	5.709
总计		220937	100.000	46739			

图180 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-631-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:30:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

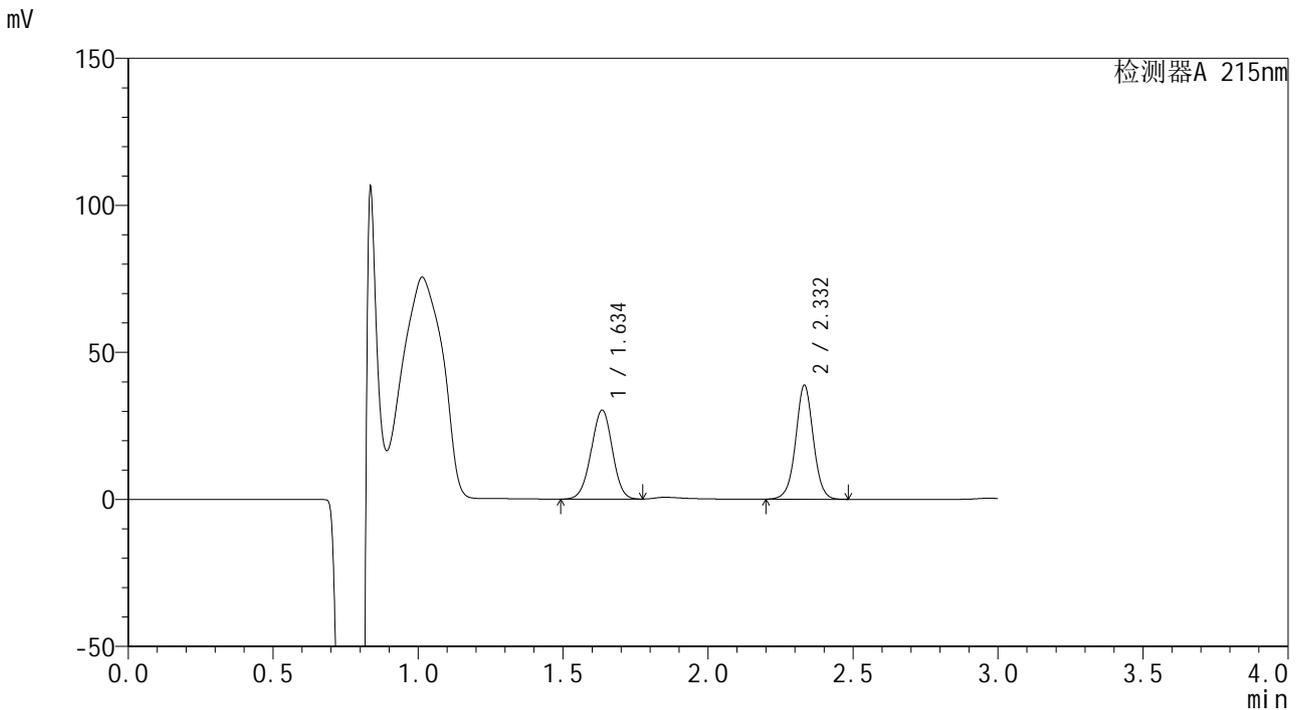
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	156227	51.809	30459	2360	0.978	--
2	2.332	145319	48.191	34199	7210	1.011	5.711
总计		301545	100.000	64658			

图181 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-632-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:34:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153878	48.314	30046	2363	0.980	--
2	2.332	164617	51.686	38637	7184	1.011	5.708
总计		318495	100.000	68683			

图182 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

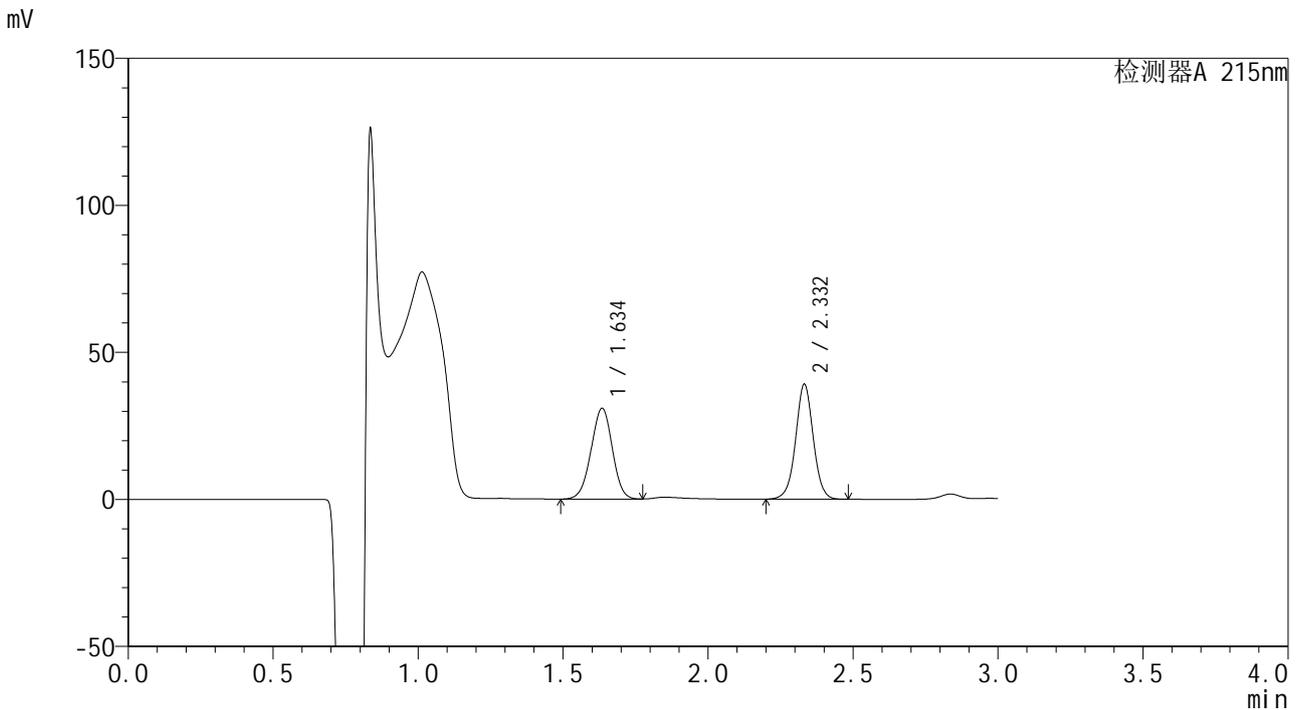


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-633-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	157133	48.629	30654	2364	0.978	--
2	2.332	165994	51.371	38998	7186	1.011	5.709
总计		323128	100.000	69652			

图183 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

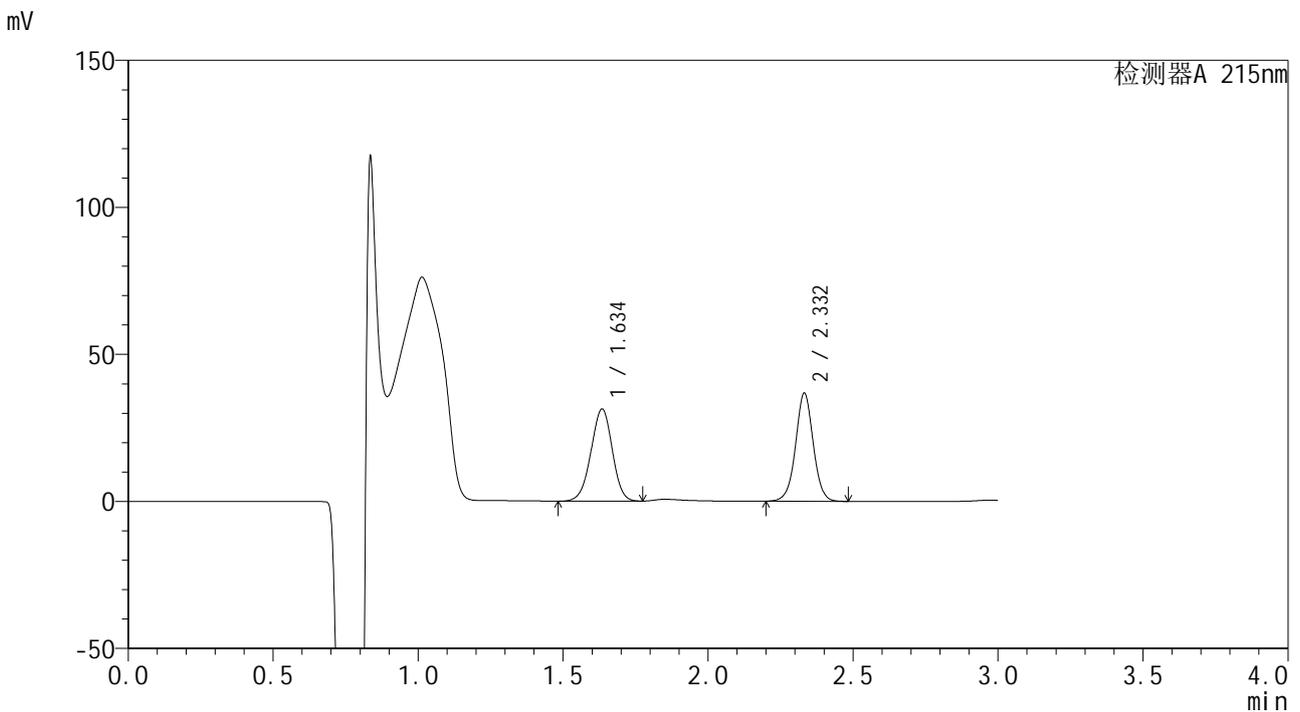


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-634-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:41:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	160053	50.616	31116	2356	0.969	--
2	2.332	156157	49.384	36670	7176	1.010	5.704
总计		316210	100.000	67787			

图184 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

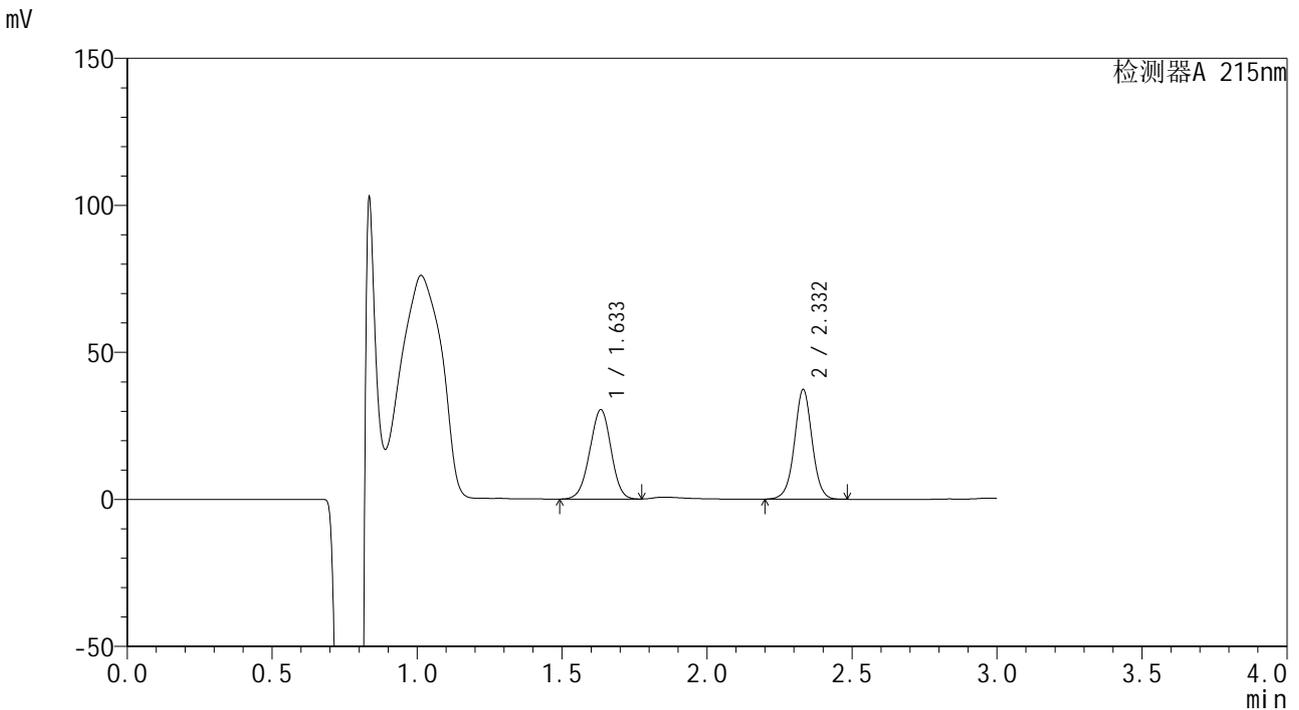


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-635-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:44:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

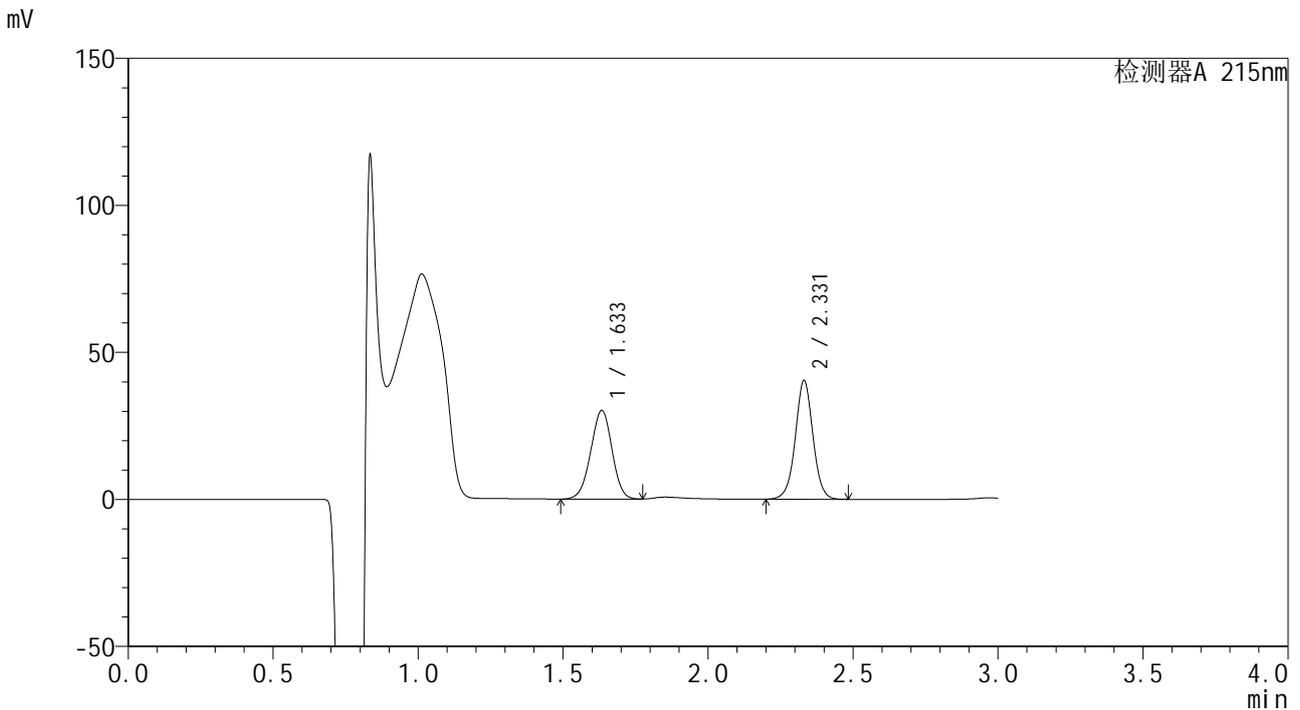
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	154876	49.395	30252	2355	0.977	--
2	2.332	158669	50.605	37262	7148	1.010	5.703
总计		313545	100.000	67514			

图185 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-636-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:47:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	153634	47.284	30018	2359	0.975	--
2	2.331	171286	52.716	40350	7175	1.010	5.707
总计		324920	100.000	70368			

图186 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

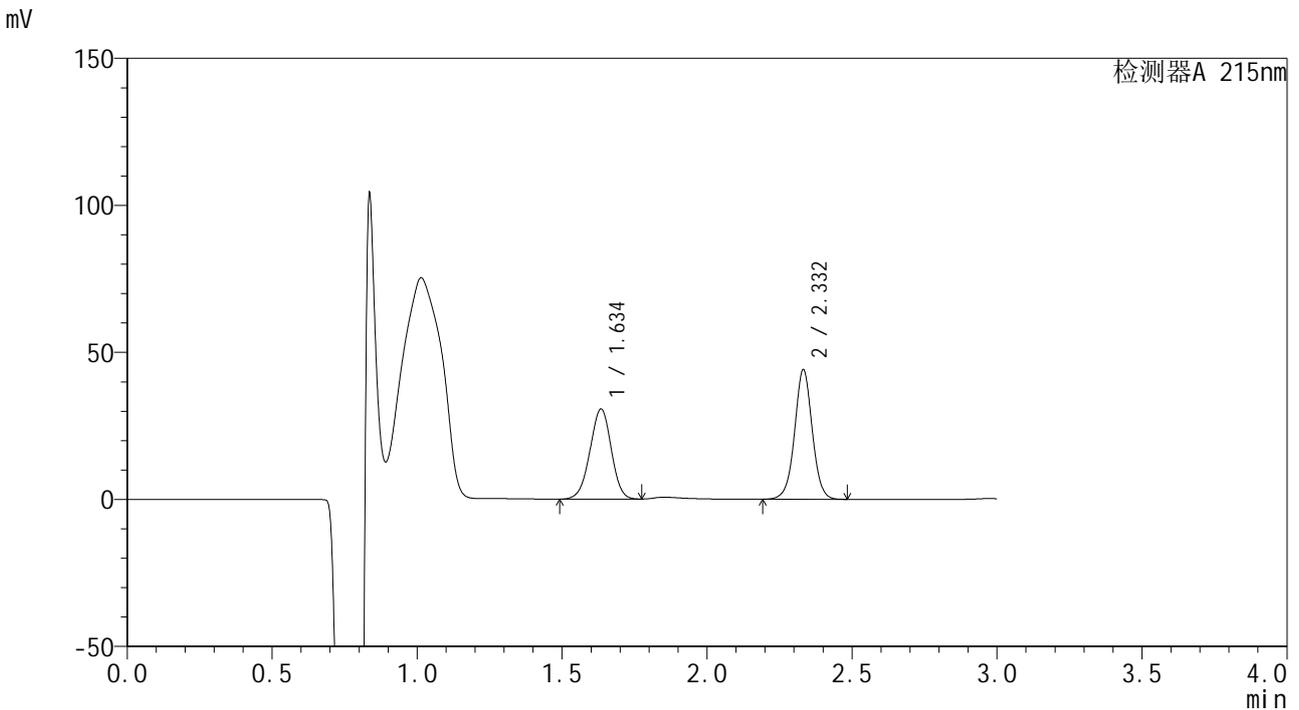


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-637-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:51:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

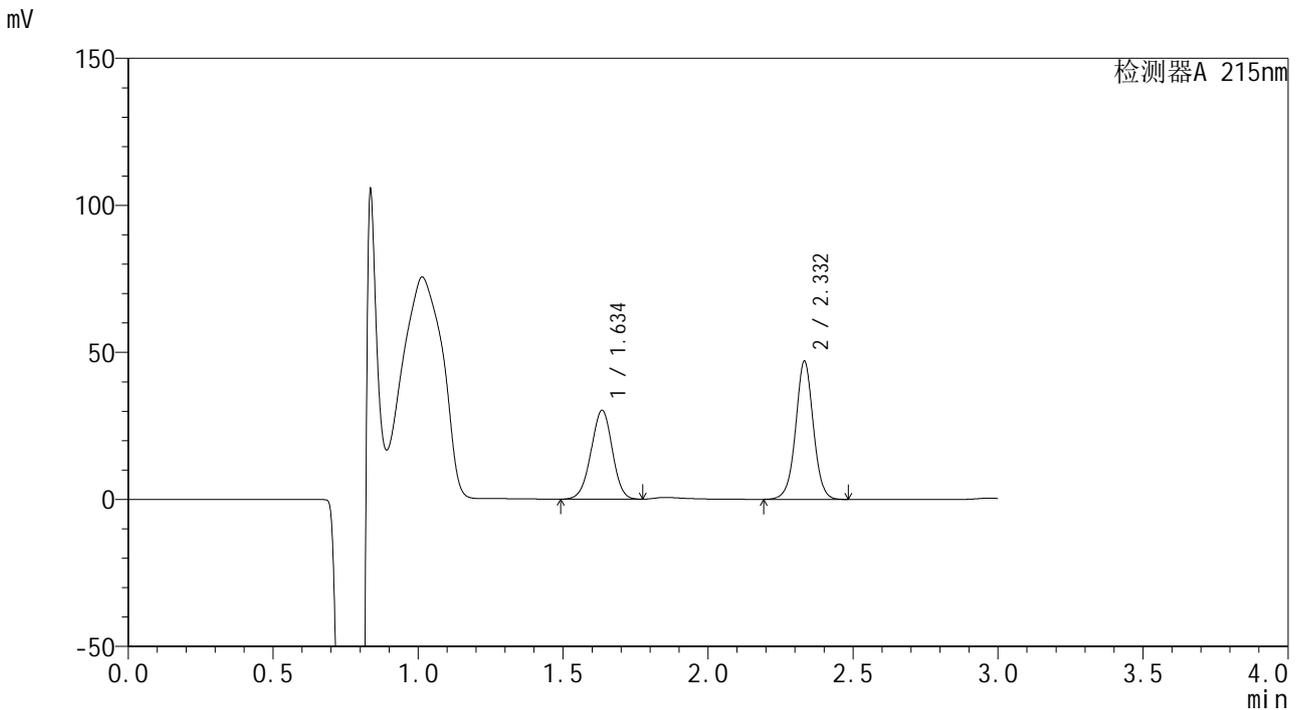
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	156448	45.517	30445	2359	0.970	--
2	2.332	187264	54.483	43962	7183	1.010	5.708
总计		343712	100.000	74408			

图187 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-638-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:42:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

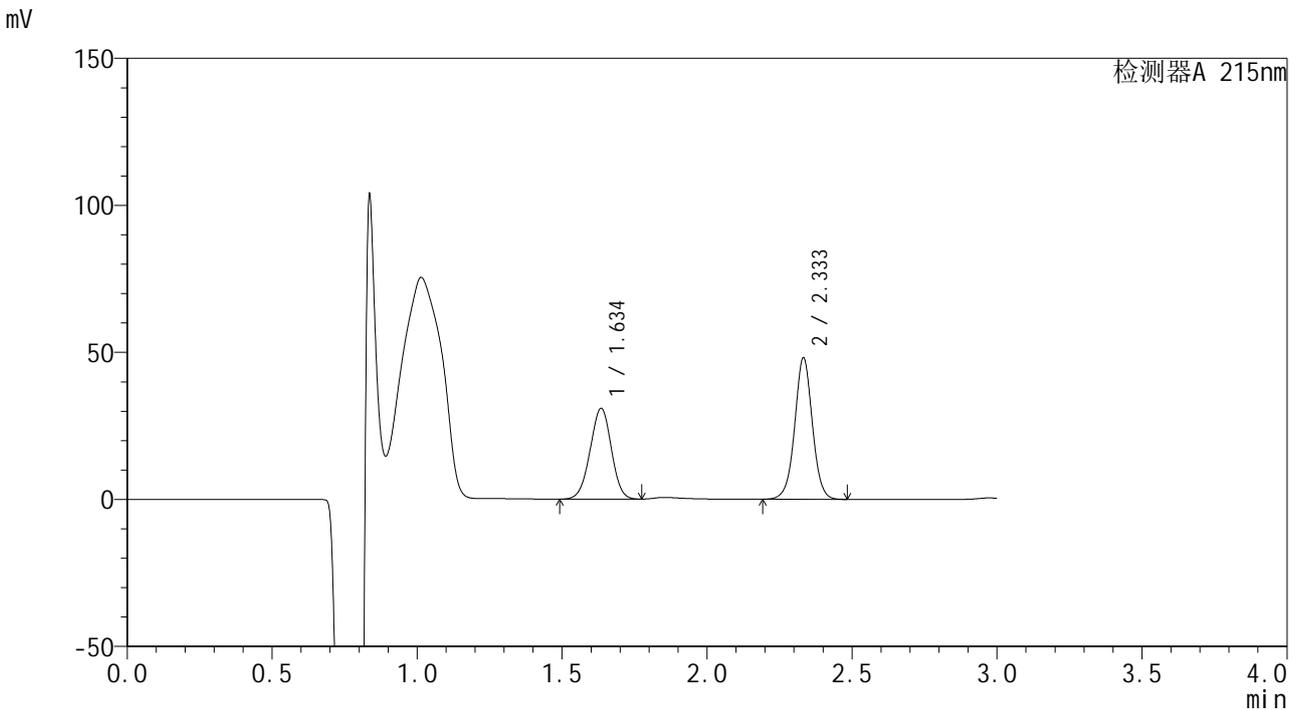
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153936	43.503	29972	2360	0.975	--
2	2.332	199914	56.497	46797	7152	1.009	5.703
总计		353850	100.000	76769			

图188 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-639-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 23:58:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	157151	43.446	30691	2364	0.980	--
2	2.333	204565	56.554	47923	7164	1.009	5.707
总计		361717	100.000	78614			

图189 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

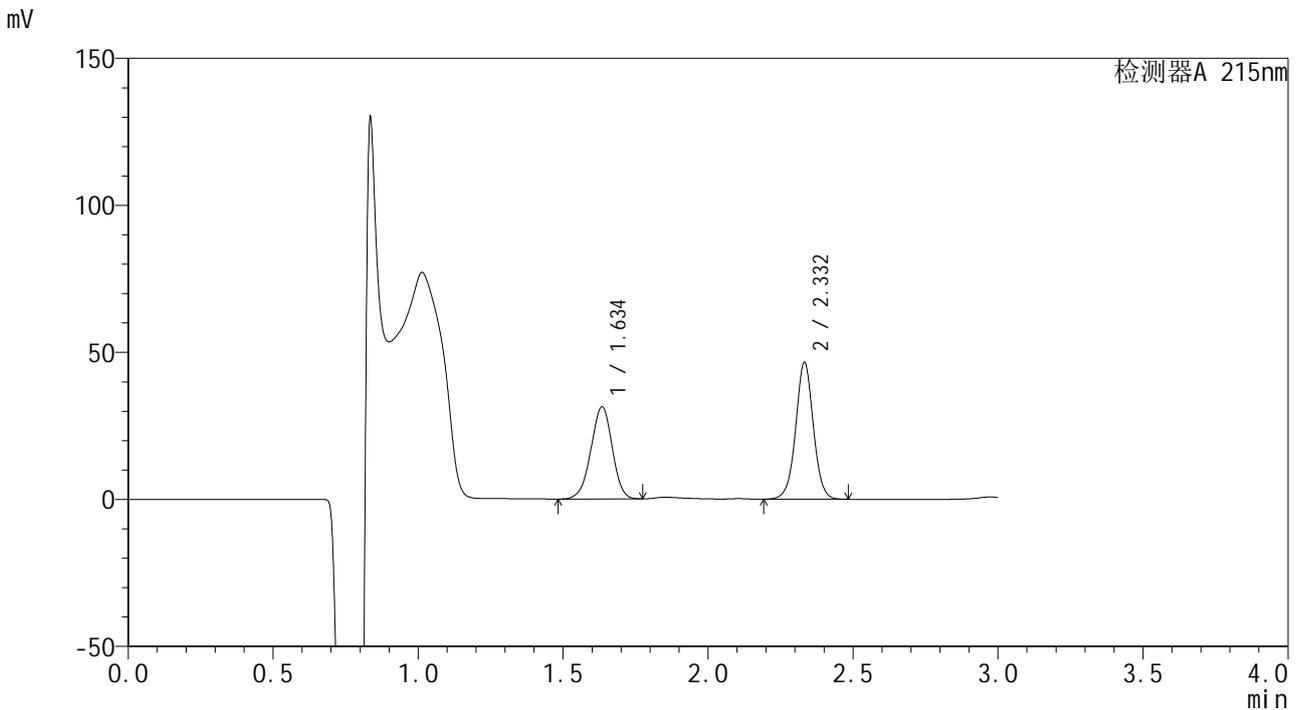


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-640-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	160435	44.792	31132	2353	0.964	--
2	2.332	197740	55.208	46350	7179	1.009	5.705
总计		358175	100.000	77483			

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-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

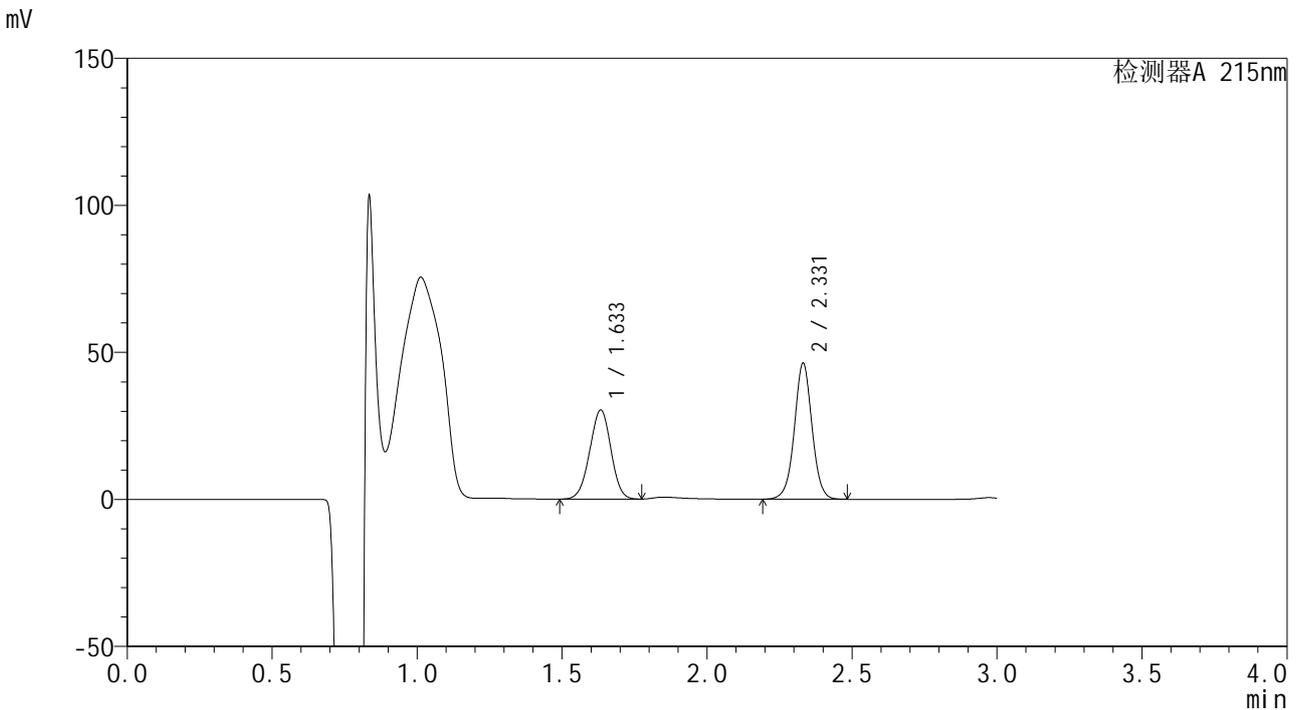


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-641-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	153964	43.944	30191	2363	0.981	--
2	2.331	196402	56.056	46228	7181	1.010	5.715
总计		350366	100.000	76419			

图191 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

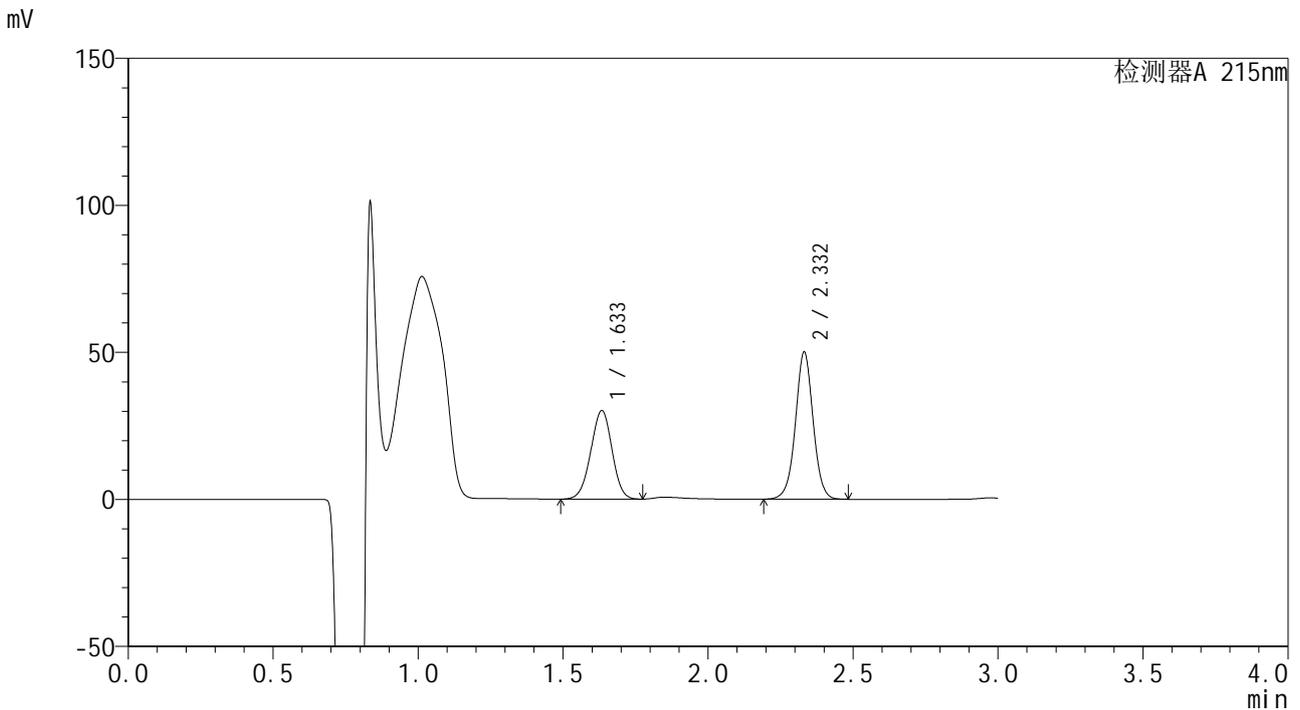


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-642-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:08:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	153415	41.902	30003	2359	0.978	--
2	2.332	212713	58.098	49961	7161	1.010	5.708
总计		366128	100.000	79963			

图192 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

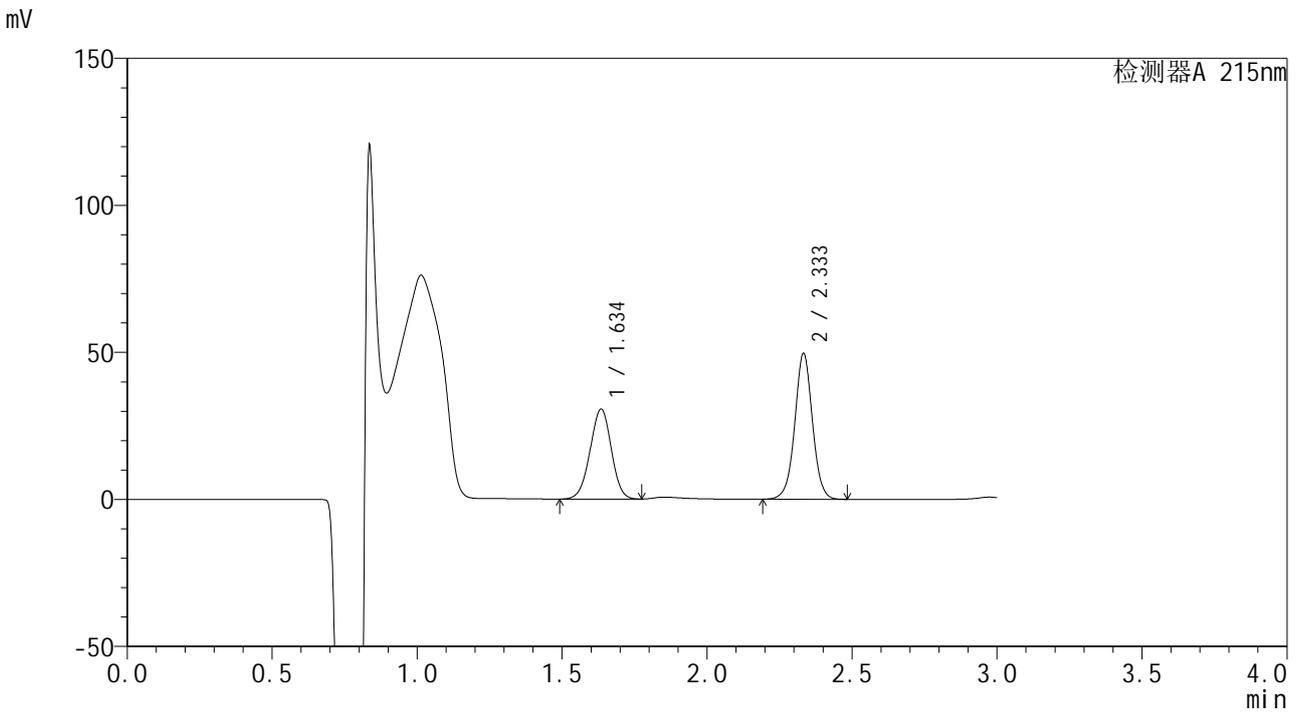


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-643-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:12:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

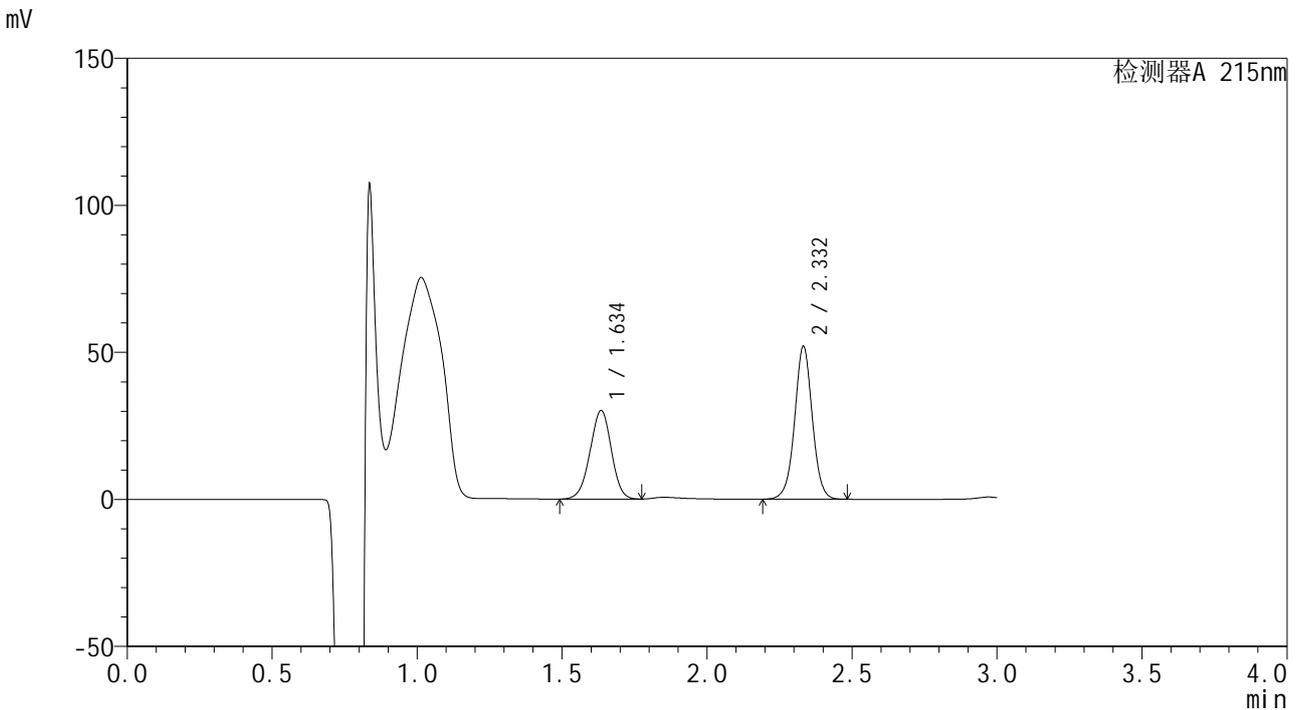
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155866	42.528	30374	2362	0.978	--
2	2.333	210638	57.472	49335	7176	1.010	5.711
总计		366504	100.000	79709			

图193 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-644-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:15:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153847	41.062	29914	2358	0.972	--
2	2.332	220823	58.938	51812	7184	1.010	5.706
总计		374670	100.000	81726			

图194 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

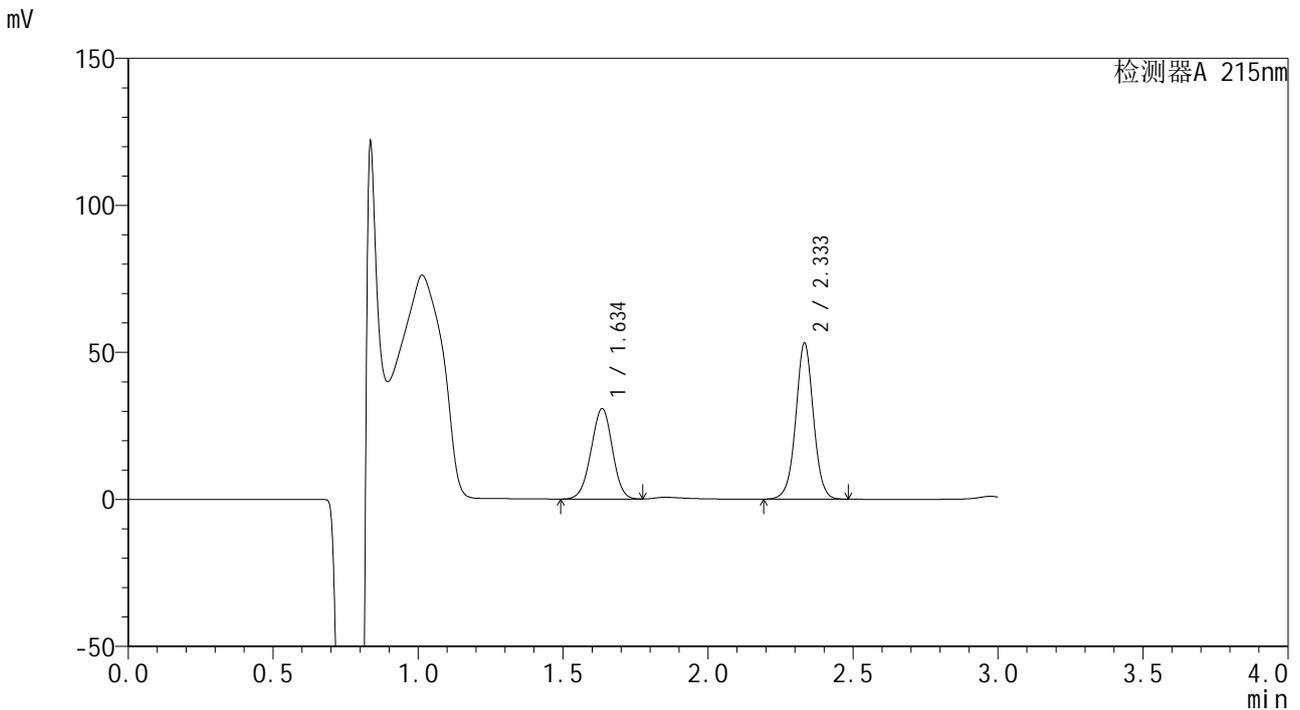


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-645-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:19:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

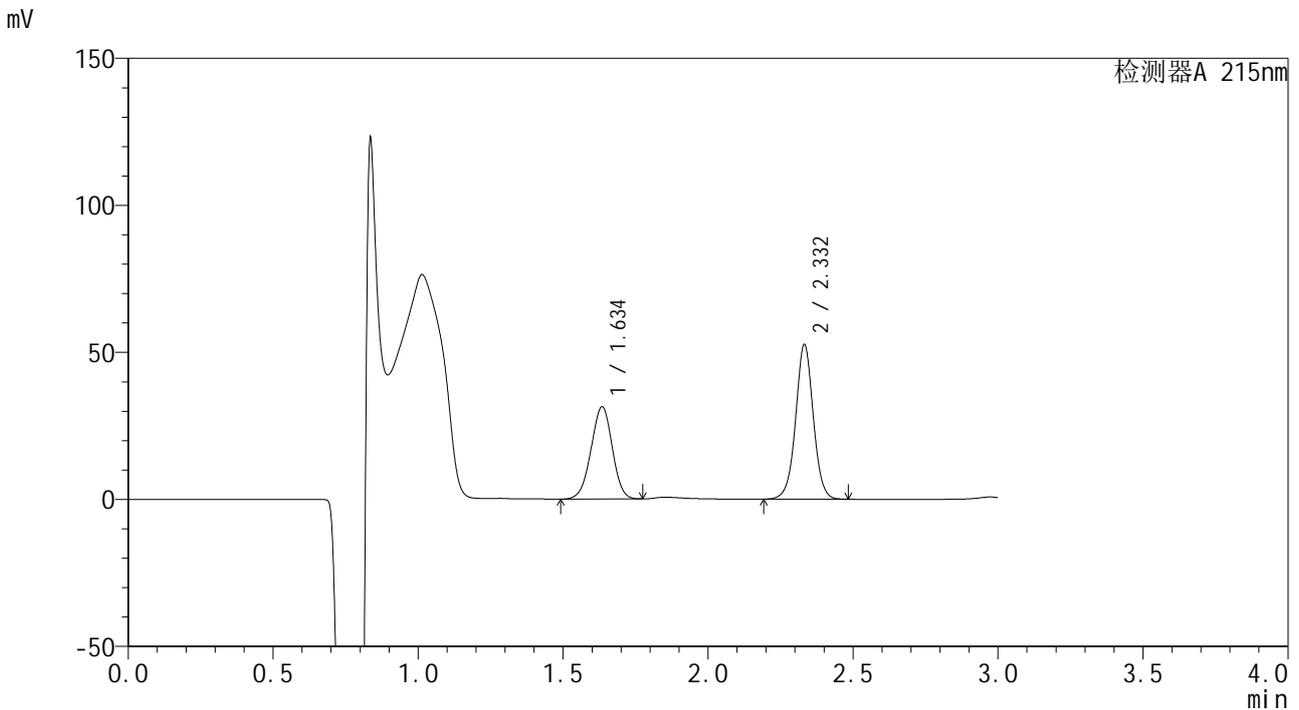
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	156693	40.982	30554	2359	0.981	--
2	2.333	225650	59.018	52782	7159	1.008	5.705
总计		382344	100.000	83336			

图195 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-646-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:22:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

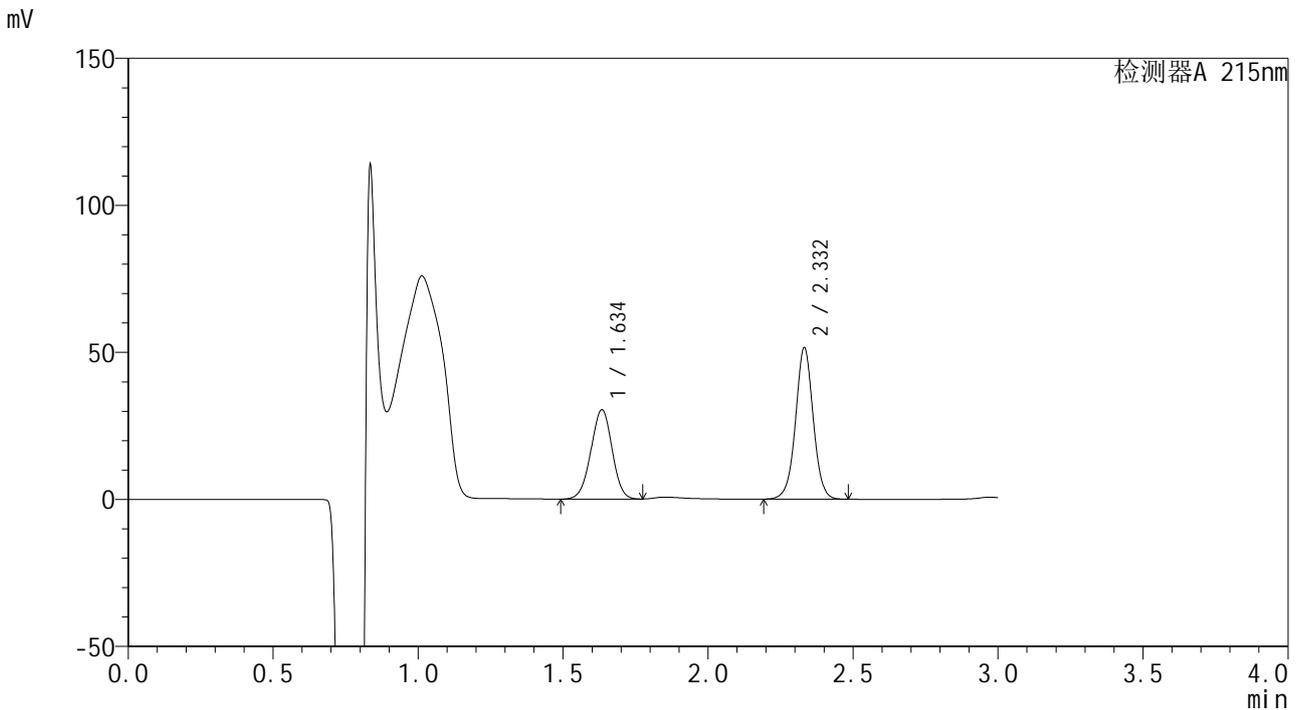
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	159831	41.686	31128	2360	0.977	--
2	2.332	223583	58.314	52438	7180	1.009	5.708
总计		383413	100.000	83565			

图196 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-647-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	154585	41.366	30201	2361	0.981	--
2	2.332	219119	58.634	51396	7154	1.008	5.707
总计		373703	100.000	81596			

图197 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

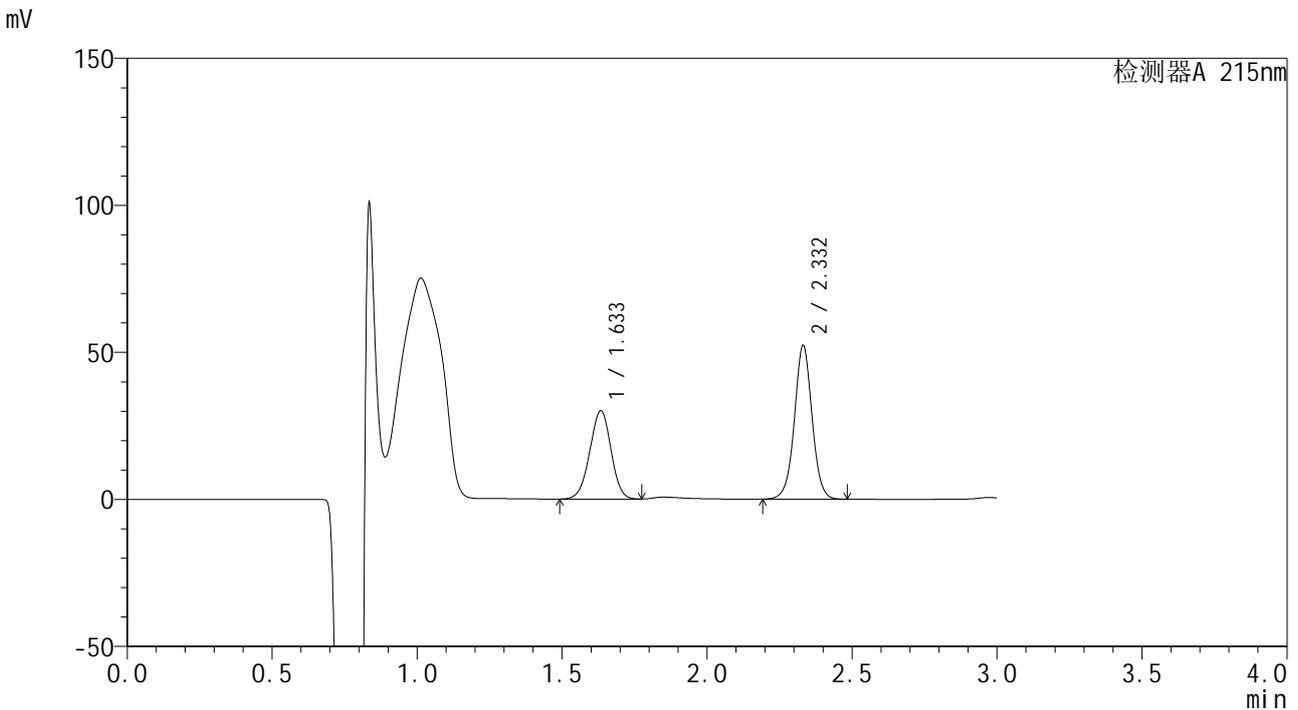


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-648-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:29:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	152990	40.808	29912	2360	0.978	--
2	2.332	221909	59.192	52194	7173	1.010	5.710
总计		374899	100.000	82106			

图198 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

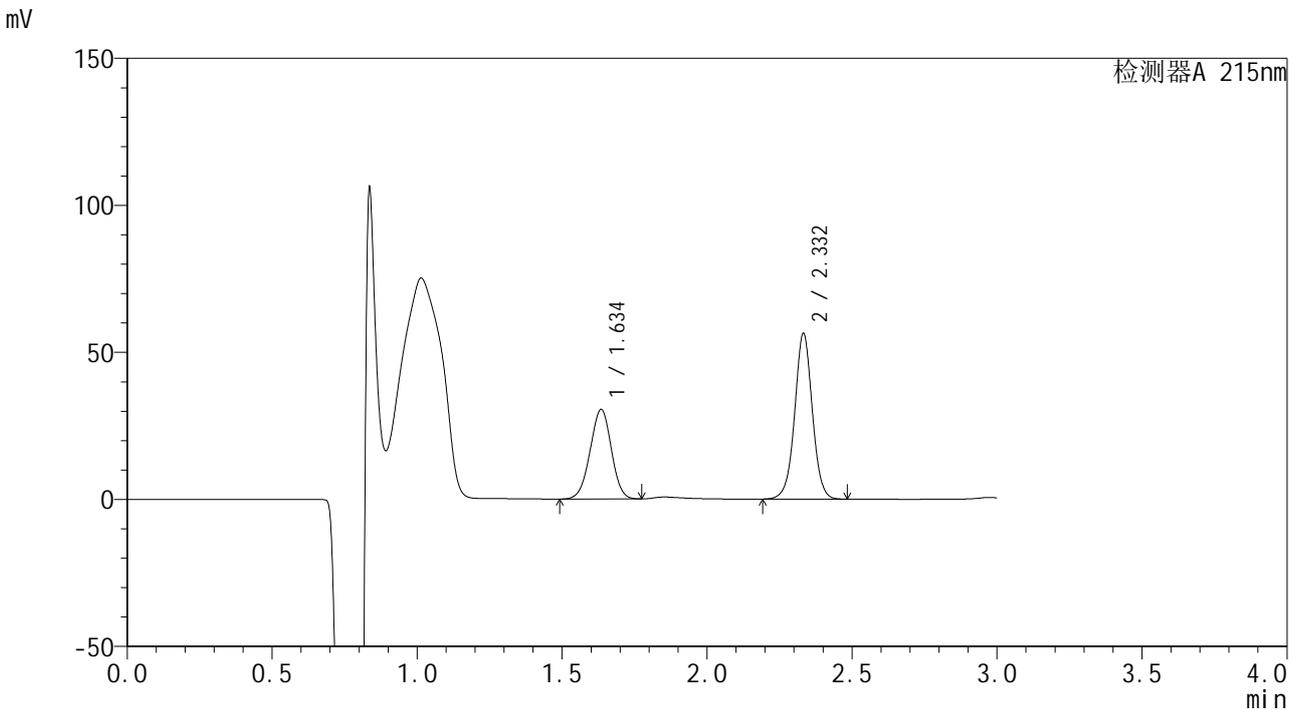


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-649-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:33:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155065	39.331	30264	2363	0.983	--
2	2.332	239194	60.669	56122	7190	1.009	5.710
总计		394259	100.000	86386			

图199 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

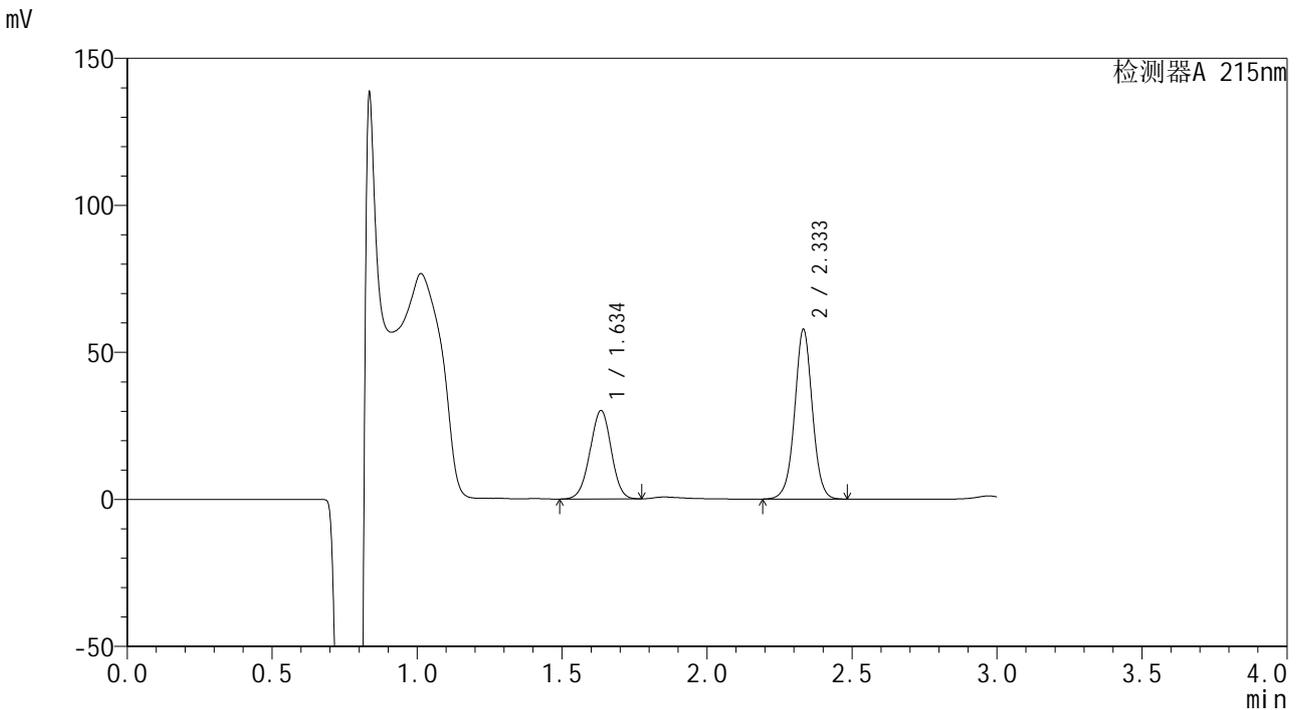


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-650-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153158	38.432	29883	2363	0.981	--
2	2.333	245357	61.568	57452	7153	1.008	5.708
总计		398515	100.000	87335			

图200 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

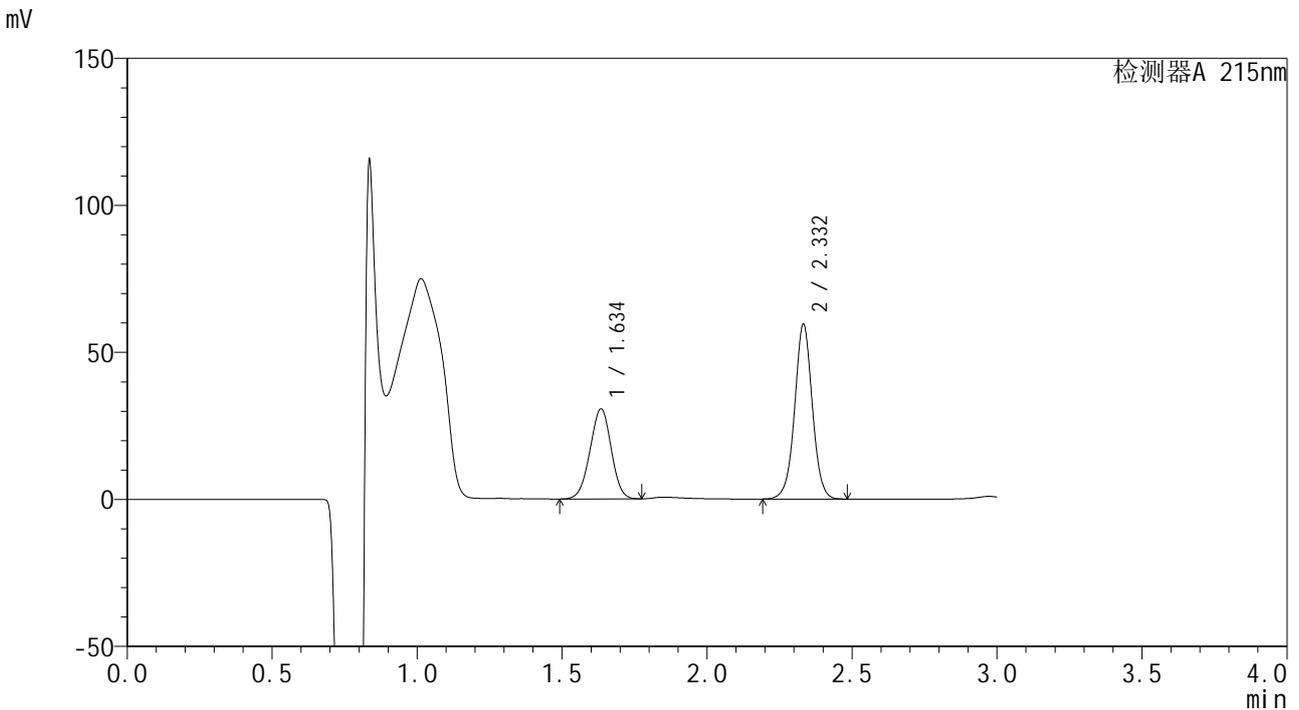


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-651-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155702	38.125	30420	2366	0.982	--
2	2.332	252698	61.875	59183	7166	1.008	5.712
总计		408400	100.000	89603			

图201 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

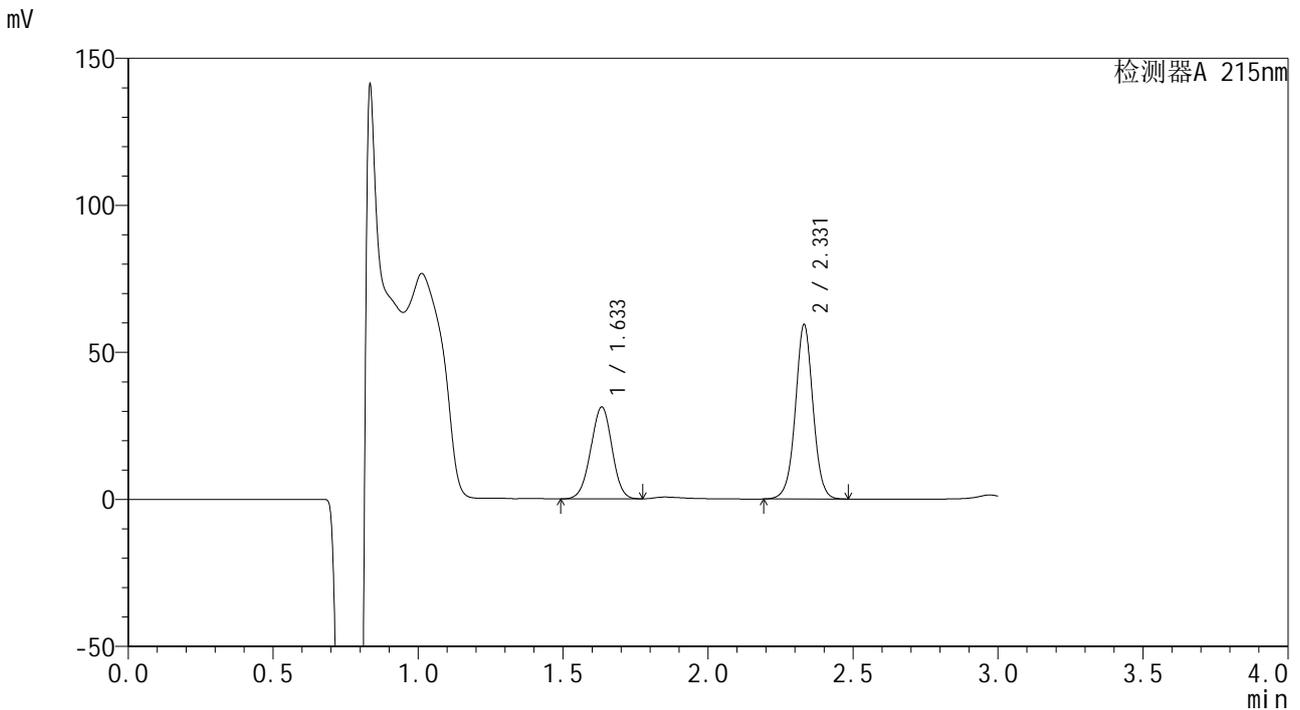


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-652-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:43:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/05/21 09:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	159152	38.723	31149	2359	0.981	--
2	2.331	251850	61.277	59257	7181	1.009	5.711
总计		411002	100.000	90406			

图202 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

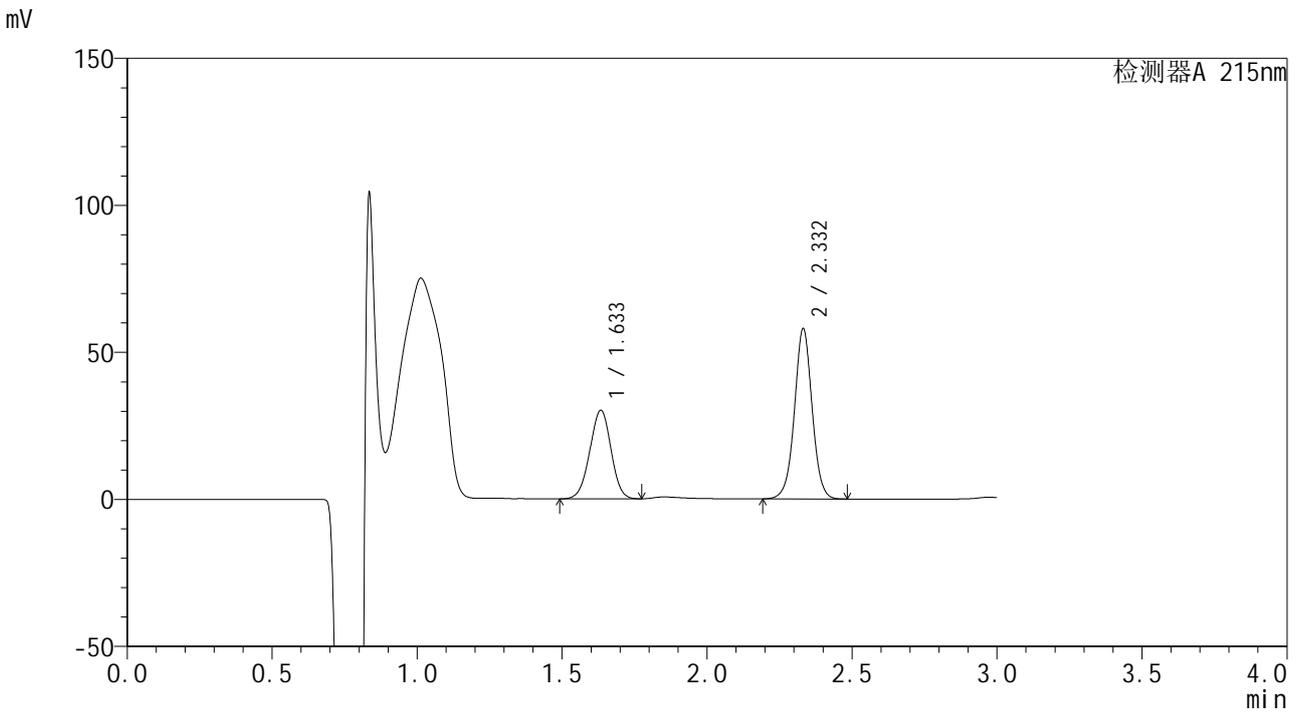


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-653-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:47:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	153354	38.386	30009	2360	0.981	--
2	2.332	246152	61.614	57827	7163	1.008	5.710
总计		399506	100.000	87835			

图203 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

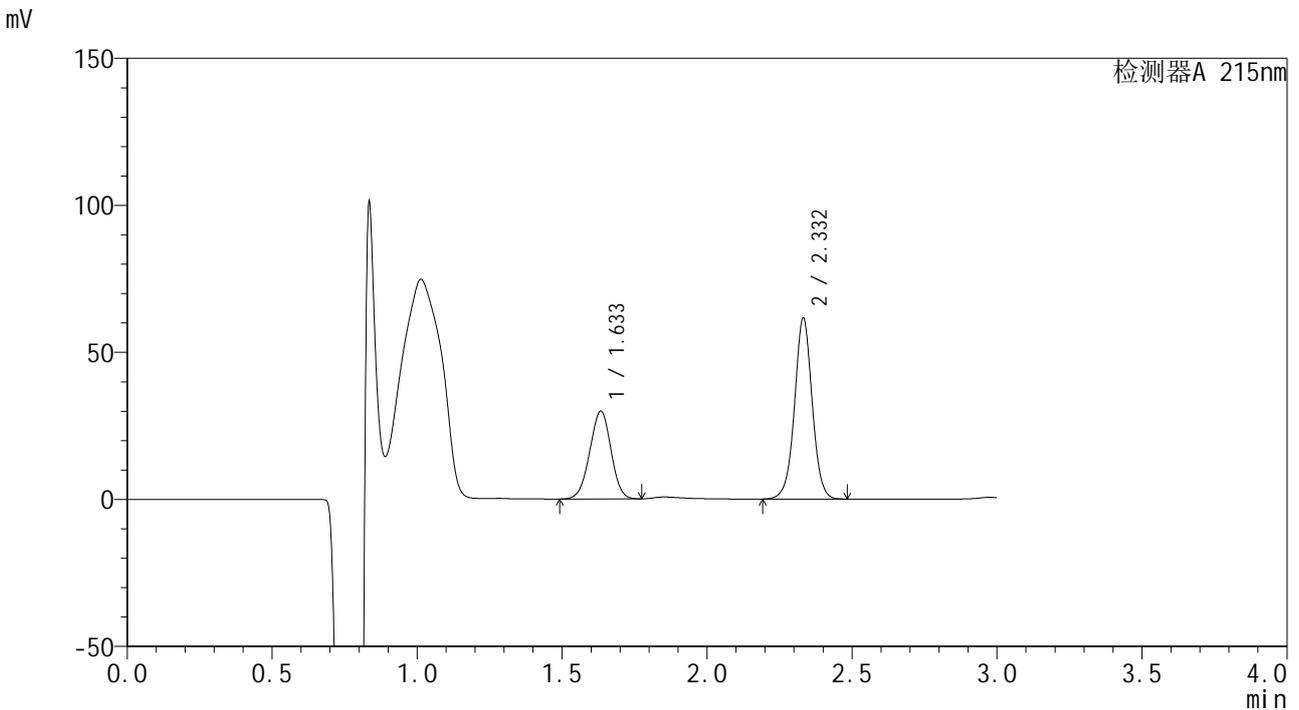


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-654-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	152133	36.772	29768	2358	0.981	--
2	2.332	261582	63.228	61388	7160	1.009	5.711
总计		413715	100.000	91156			

图204 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

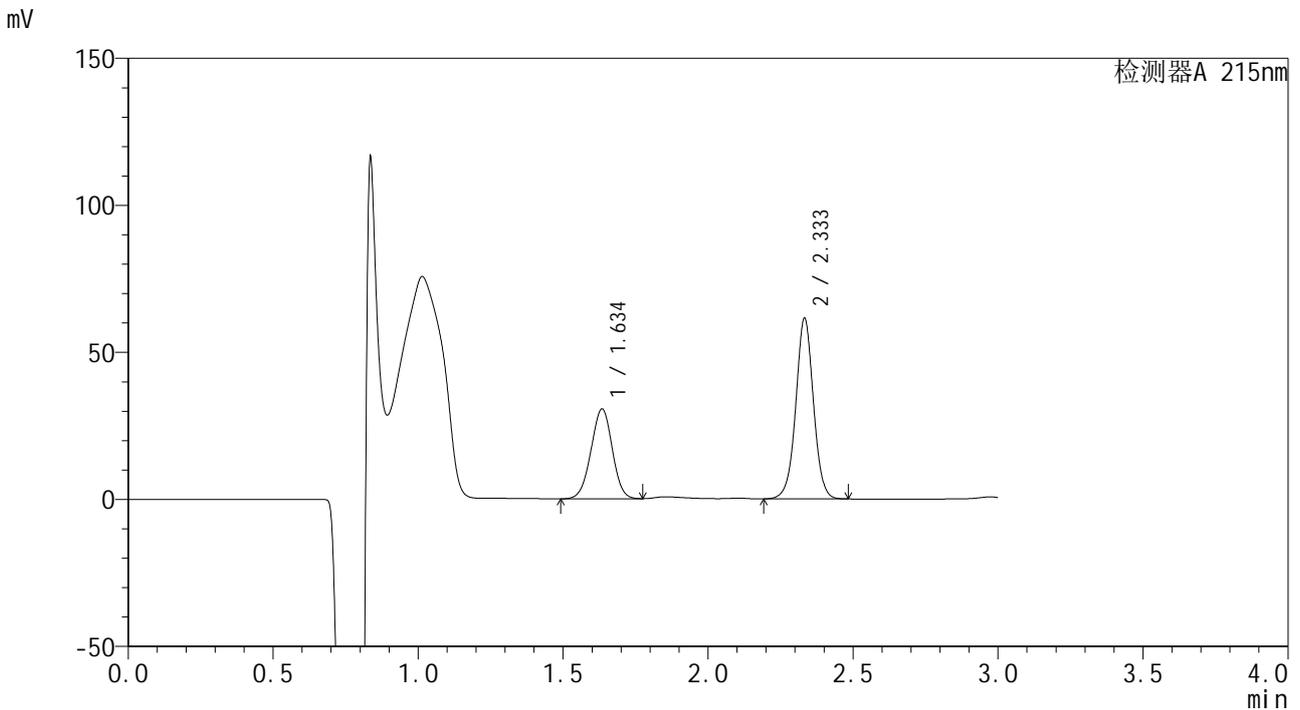


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-655-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:54:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155614	37.338	30359	2364	0.984	--
2	2.333	261161	62.662	61109	7166	1.009	5.713
总计		416775	100.000	91467			

图205 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

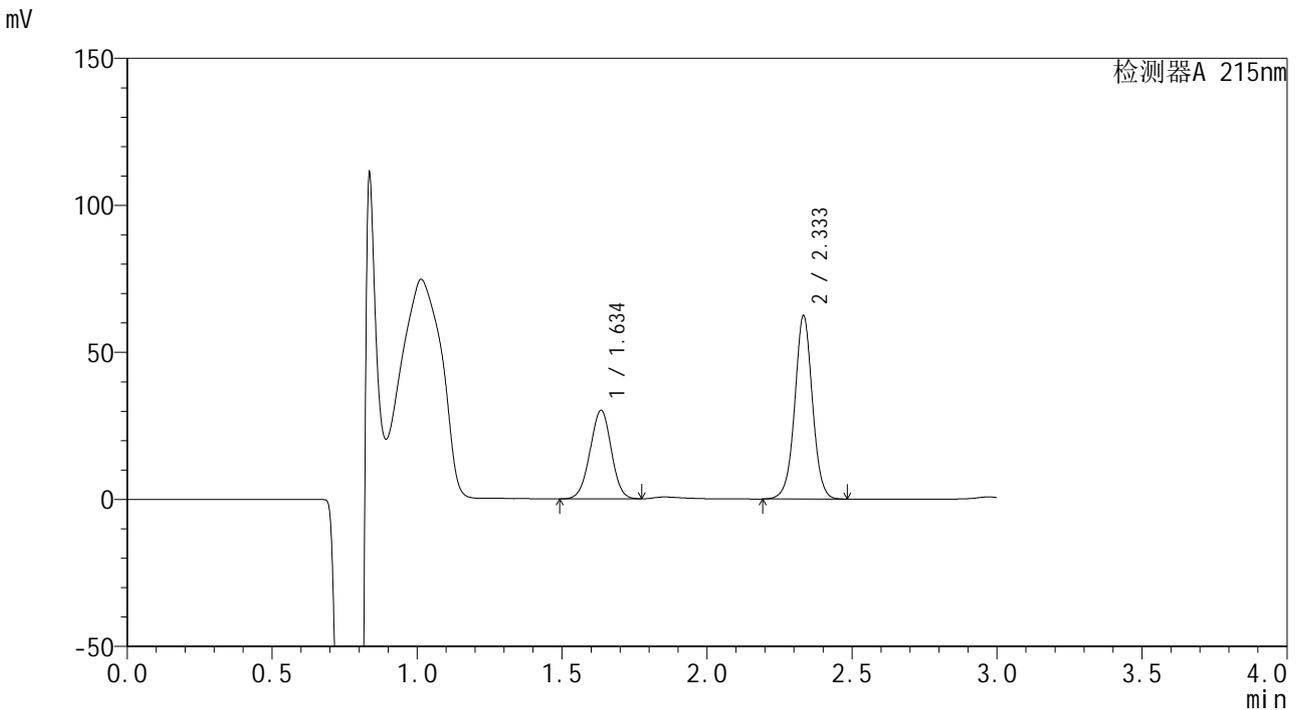


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-656-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 00:57:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153341	36.621	29898	2359	0.989	--
2	2.333	265379	63.379	62066	7153	1.008	5.707
总计		418720	100.000	91964			

图206 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

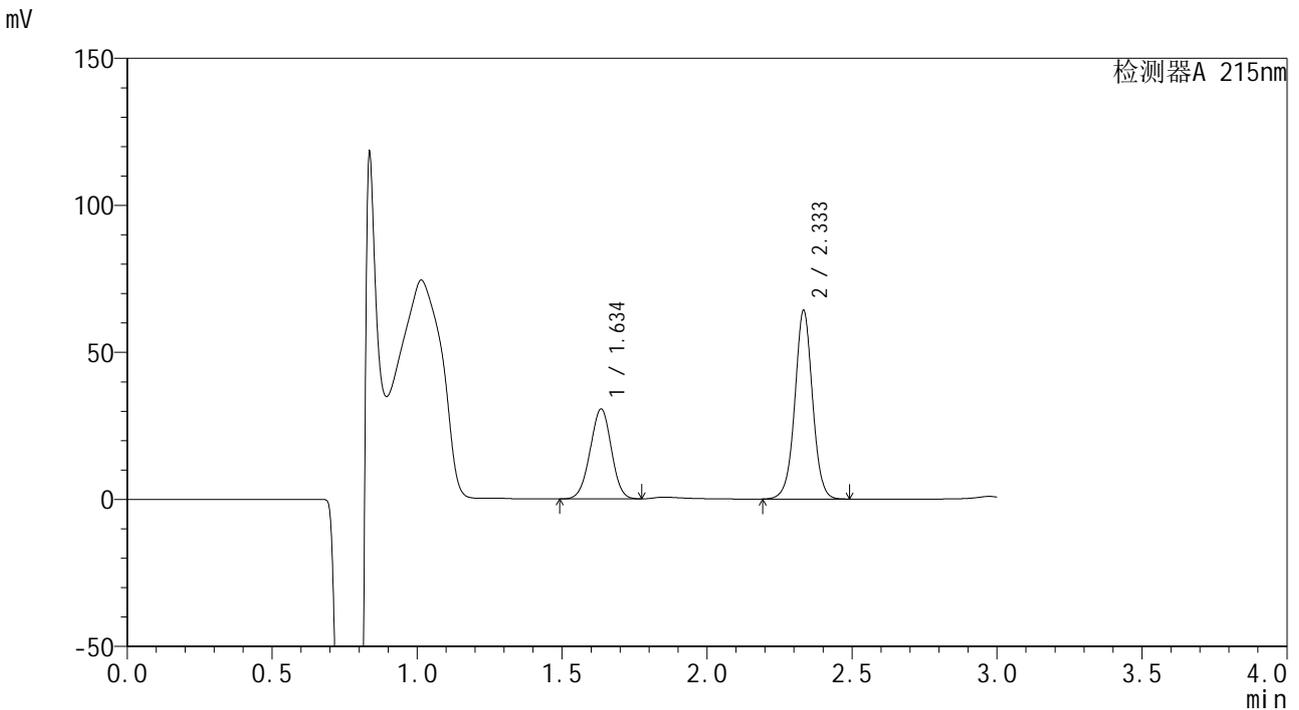


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-657-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:01:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

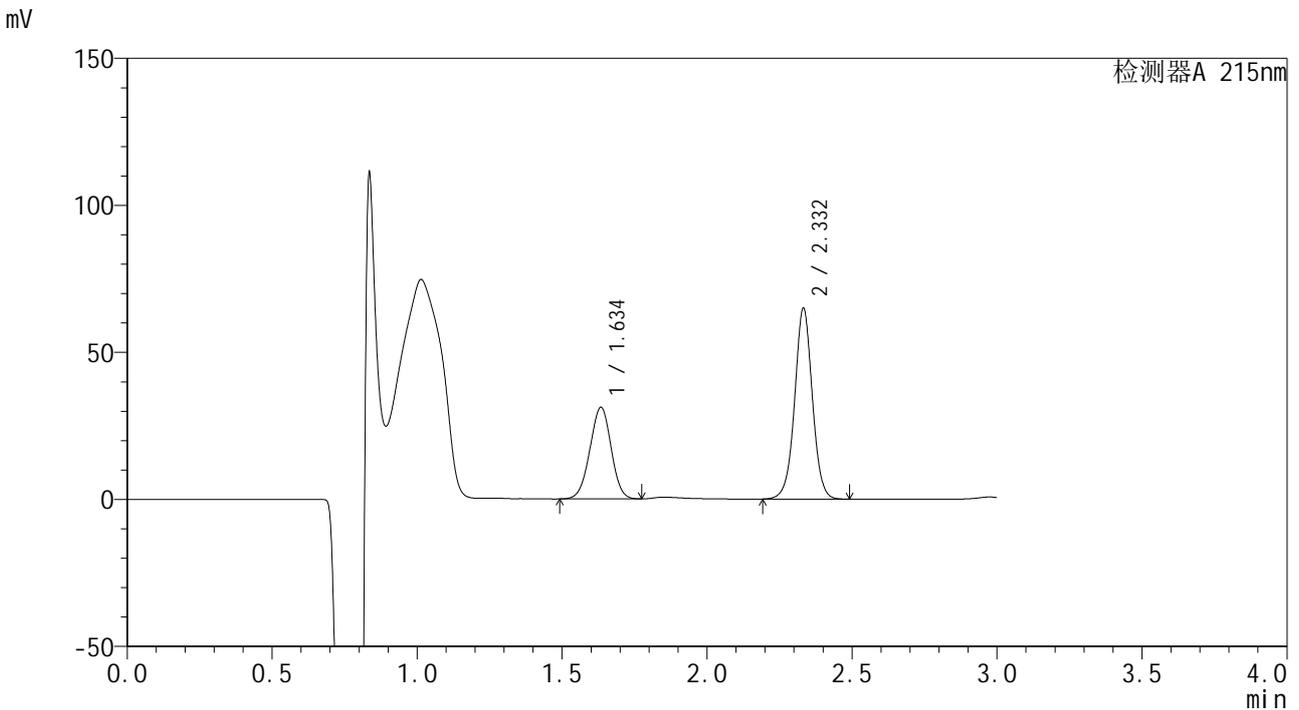
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	155531	36.302	30387	2364	0.984	--
2	2.333	272906	63.698	63722	7163	1.009	5.710
总计		428437	100.000	94109			

图207 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-658-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:04:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	158759	36.498	31008	2360	0.983	--
2	2.332	276224	63.502	64639	7155	1.009	5.710
总计		434983	100.000	95647			

图208 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

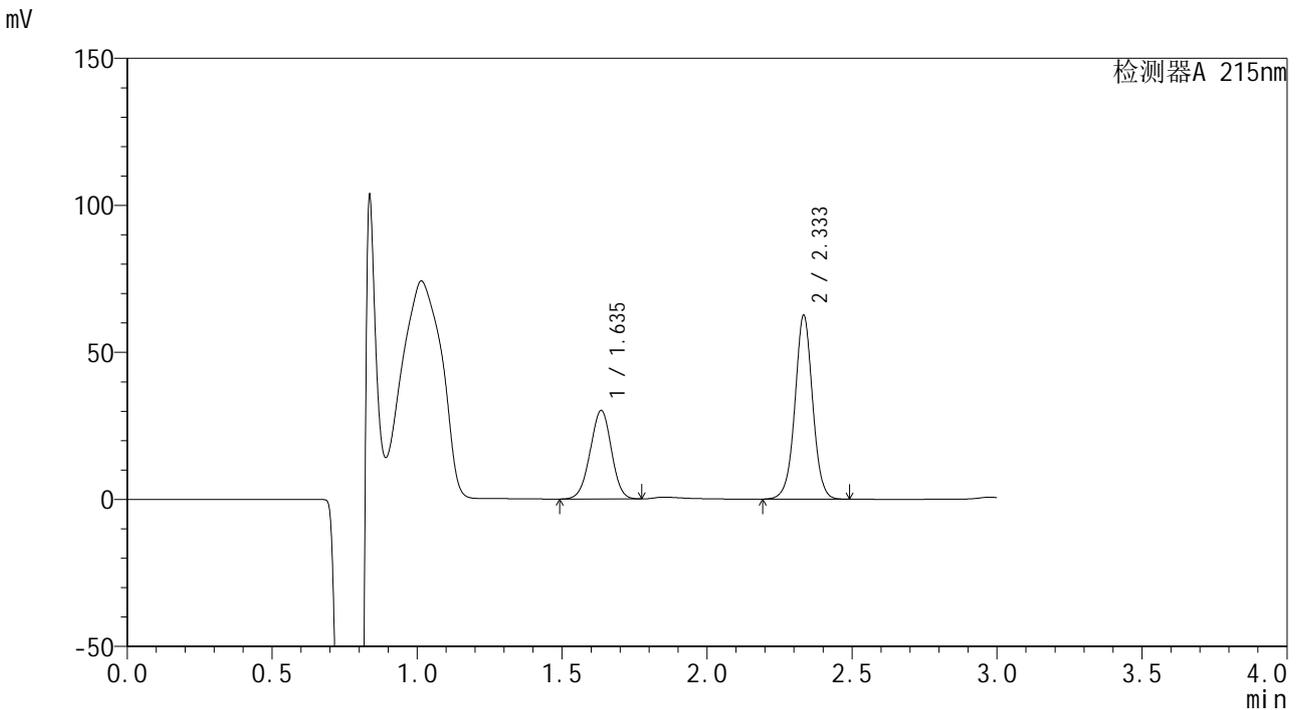


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-659-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:08:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/05/21 09:43:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	153301	36.557	29931	2362	0.981	--
2	2.333	266051	63.443	62030	7161	1.009	5.709
总计		419352	100.000	91961			

图209 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

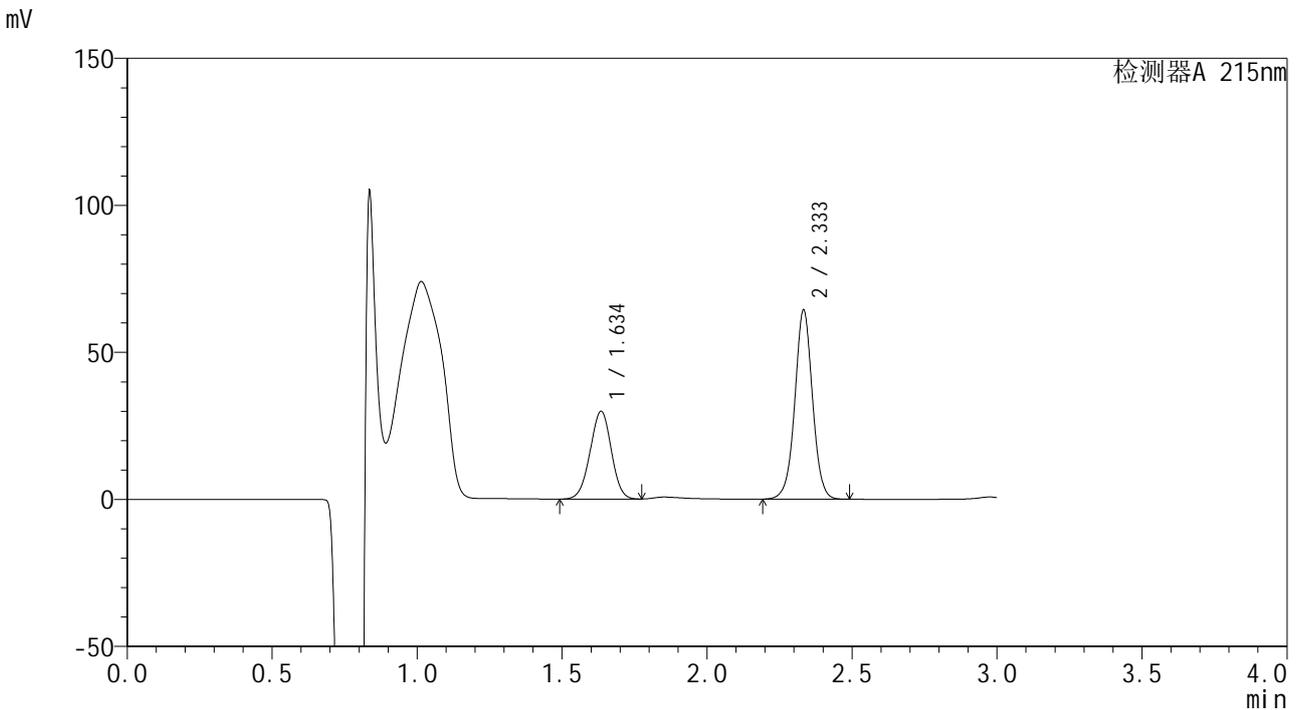


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-660-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:11:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2024/05/21 09:43:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	152043	35.752	29660	2361	0.981	--
2	2.333	273224	64.248	63918	7176	1.009	5.711
总计		425267	100.000	93577			

图210 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

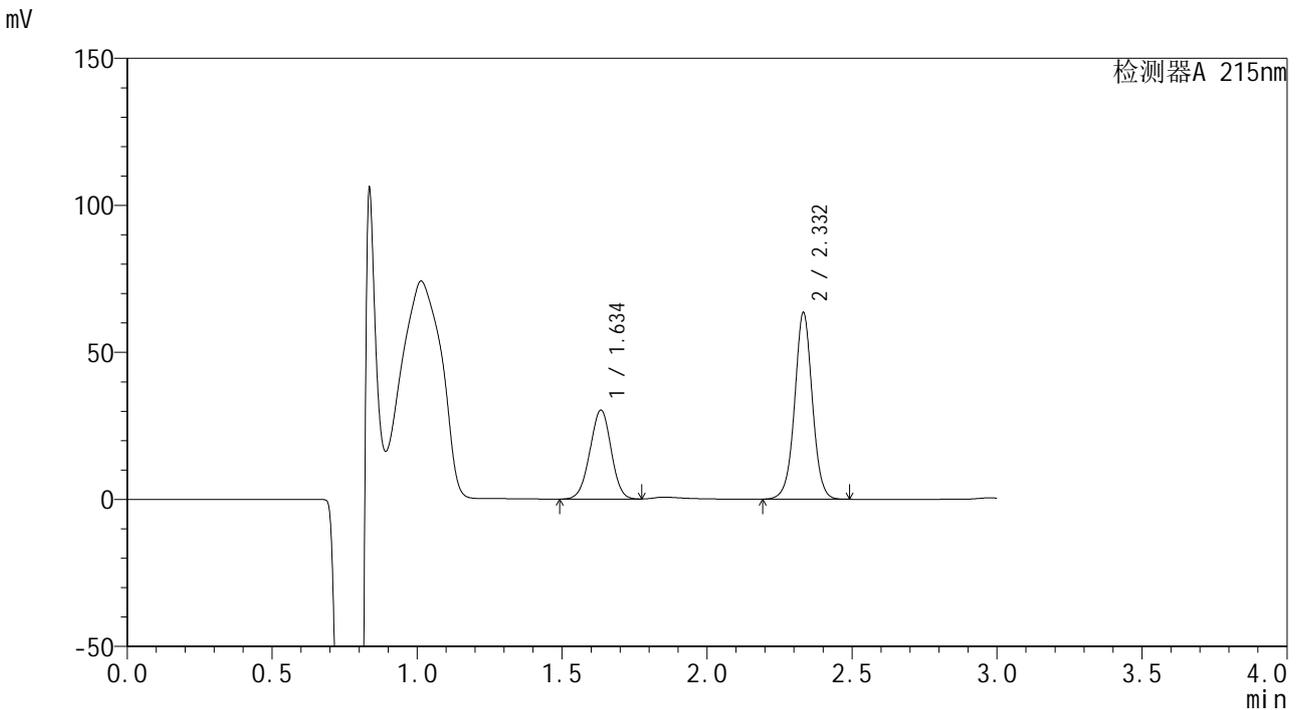


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-661-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:43:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153878	36.314	30086	2363	0.983	--
2	2.332	269866	63.686	63223	7170	1.008	5.714
总计		423744	100.000	93309			

图211 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

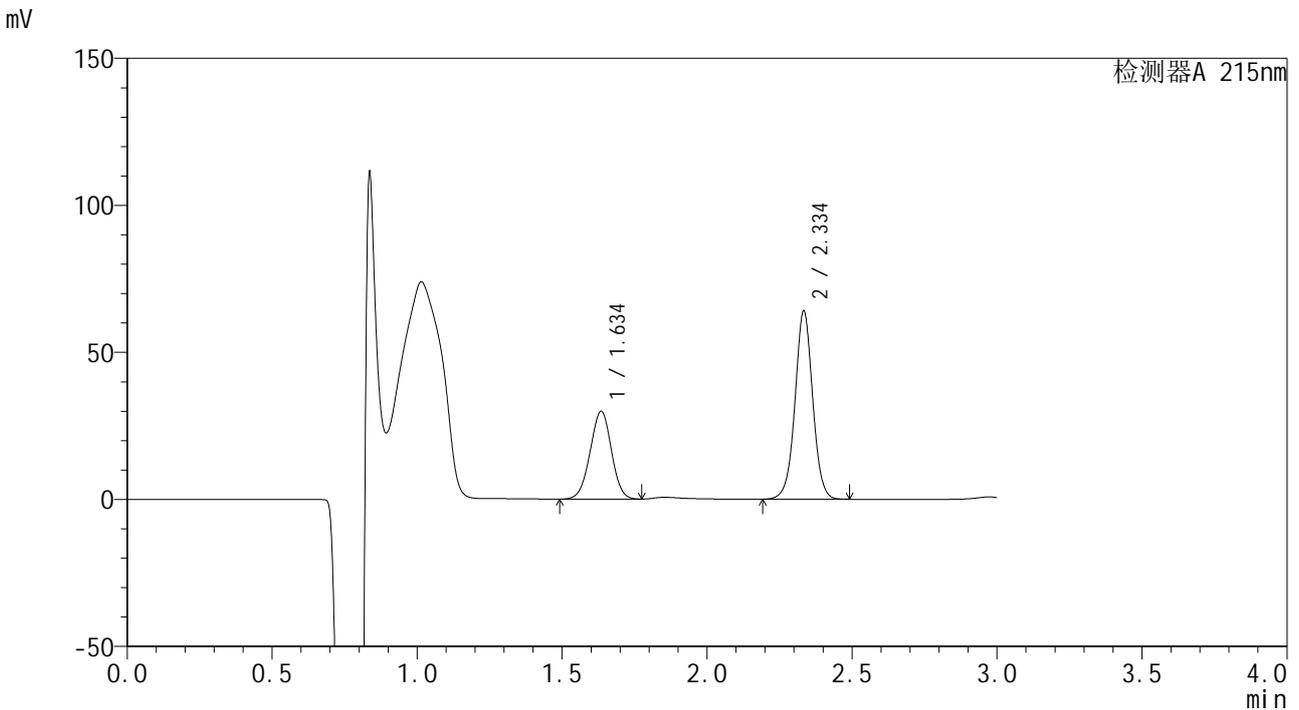


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-662-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:18:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	152592	35.874	29685	2353	0.986	--
2	2.334	272760	64.126	63469	7149	1.008	5.704
总计		425352	100.000	93154			

图212 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

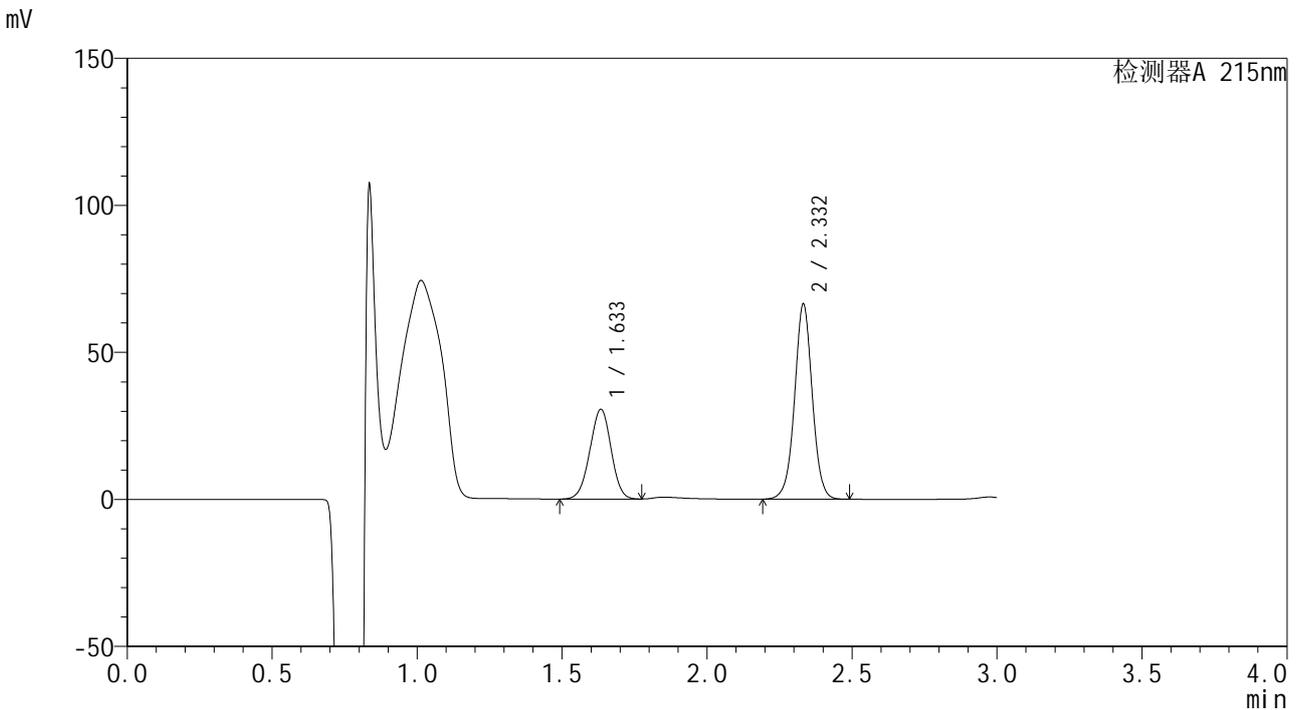


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-663-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:22:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	155469	35.507	30390	2358	0.982	--
2	2.332	282382	64.493	66148	7155	1.009	5.707
总计		437851	100.000	96538			

图213 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

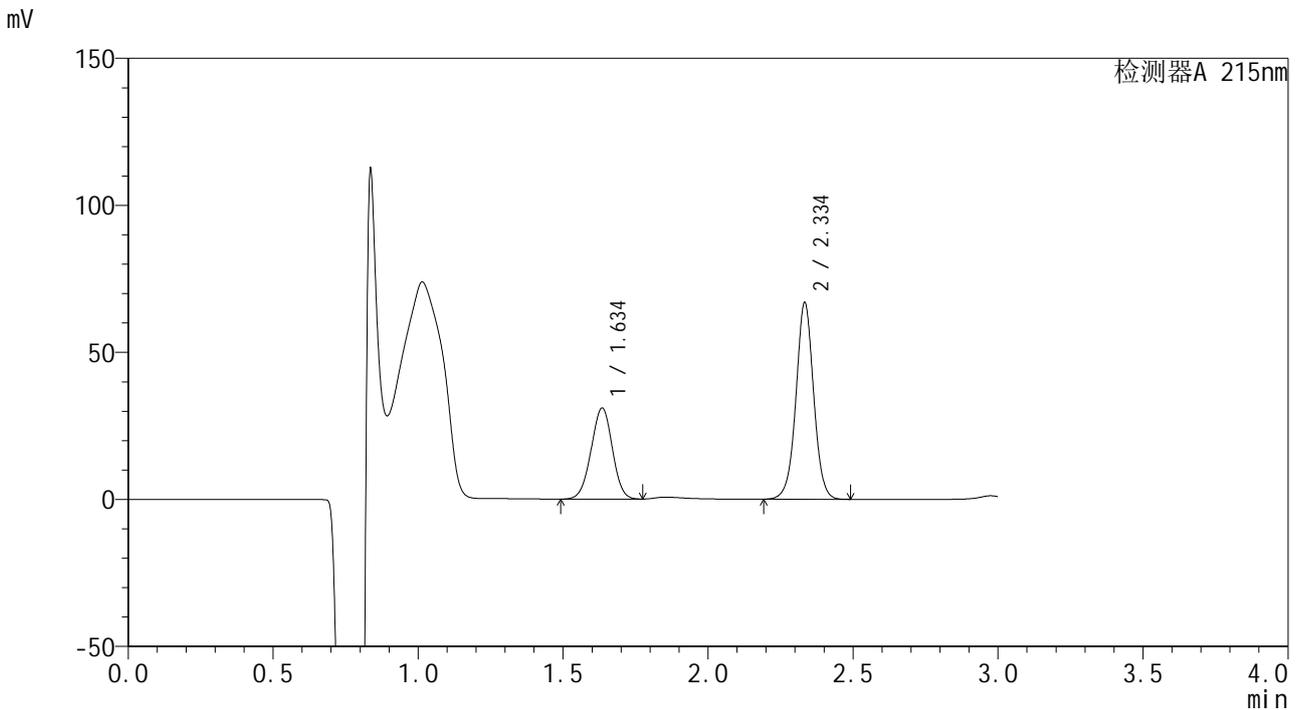


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-664-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 01:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	157705	35.628	30776	2359	0.983	--
2	2.334	284938	64.372	66317	7144	1.007	5.708
总计		442643	100.000	97093			

图214 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

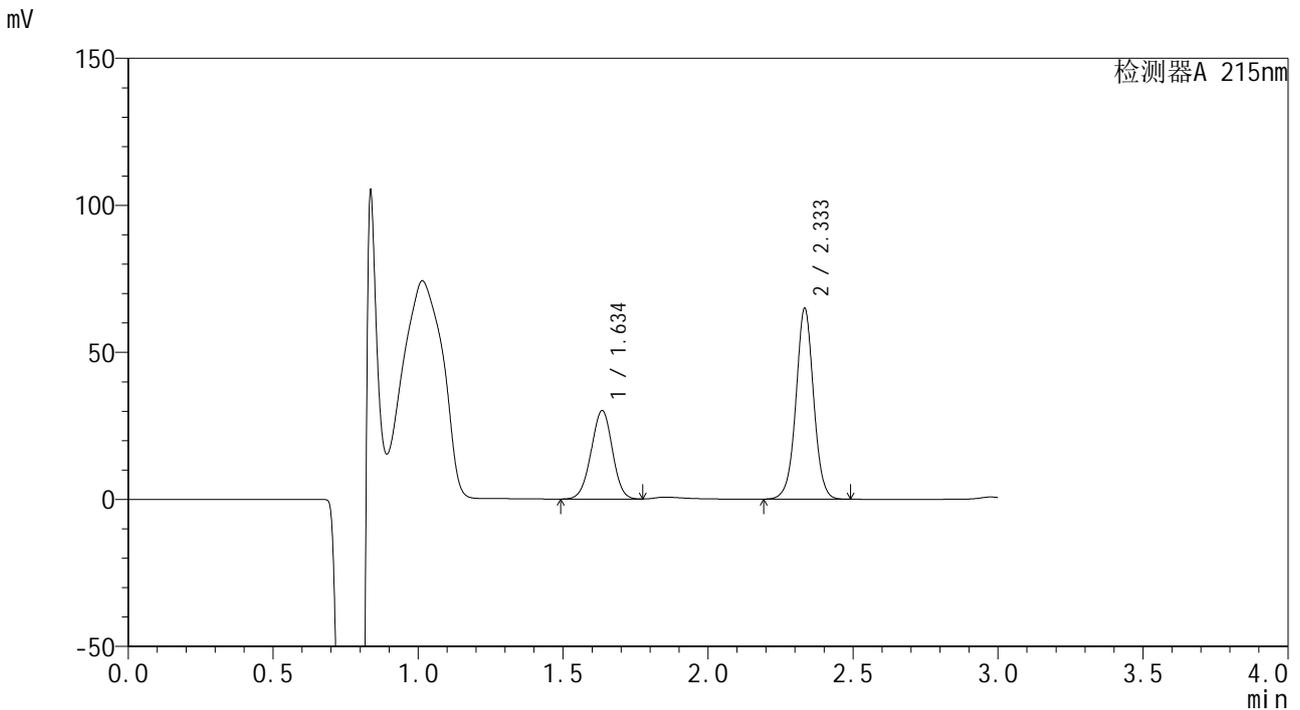


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-665-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:29:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153084	35.673	29888	2362	0.981	--
2	2.333	276042	64.327	64373	7163	1.009	5.711
总计		429126	100.000	94261			

图215 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

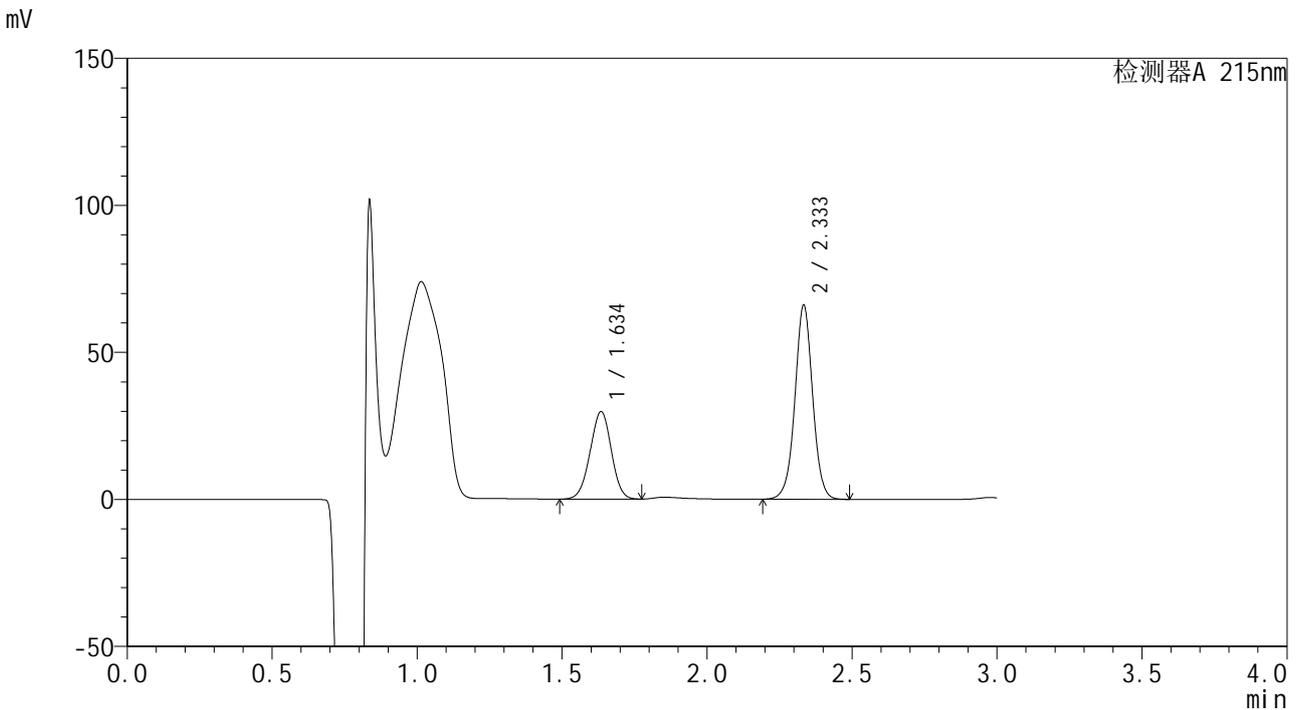


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-666-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:32:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	151445	35.009	29551	2362	0.981	--
2	2.333	281148	64.991	65514	7154	1.008	5.710
总计		432594	100.000	95065			

图216 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

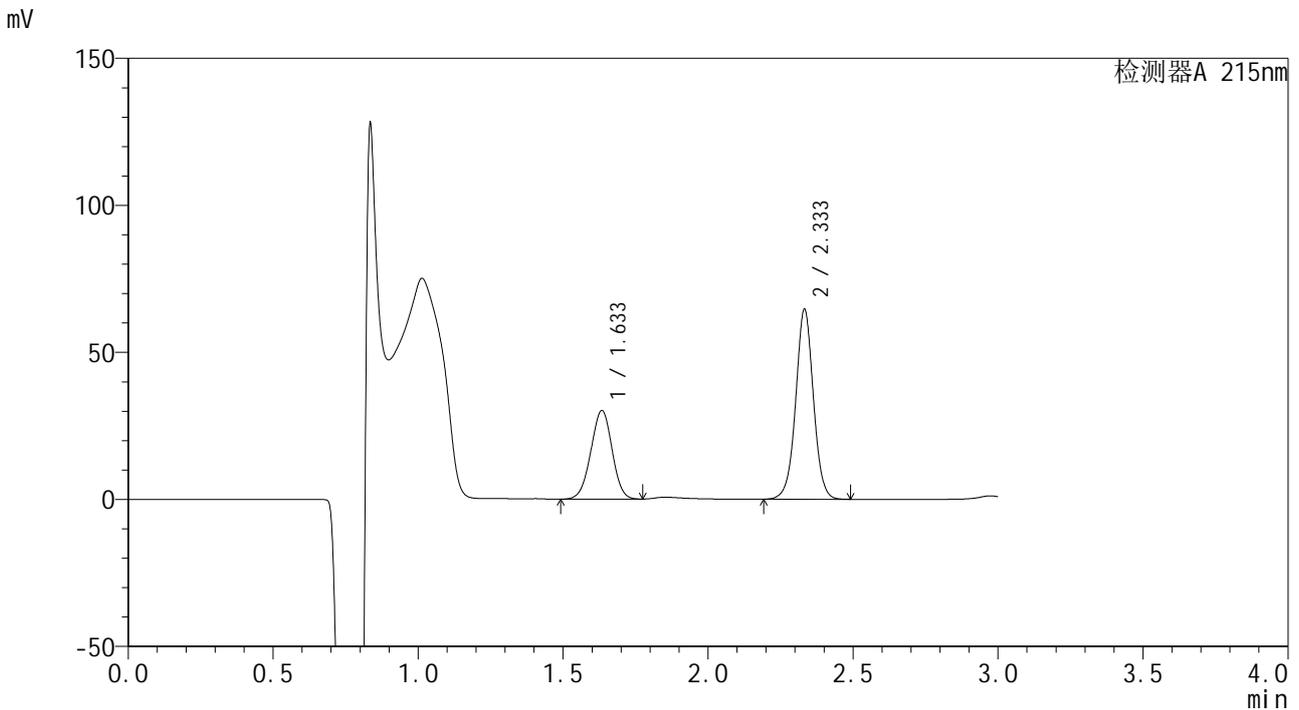


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-667-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:35:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	153423	35.795	29986	2356	0.983	--
2	2.333	275191	64.205	64278	7137	1.008	5.706
总计		428614	100.000	94265			

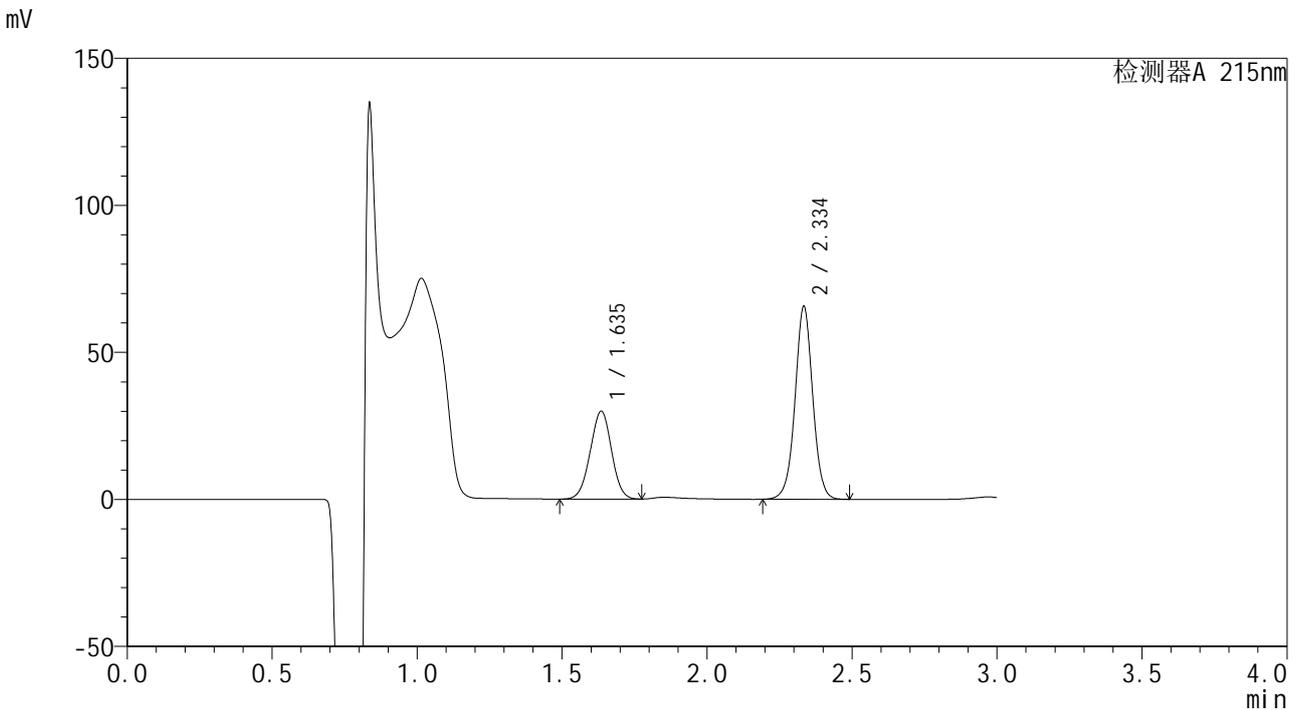


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-668-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:39:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	152550	35.346	29728	2351	0.992	--
2	2.334	279034	64.654	64931	7172	1.009	5.705
总计		431583	100.000	94659			

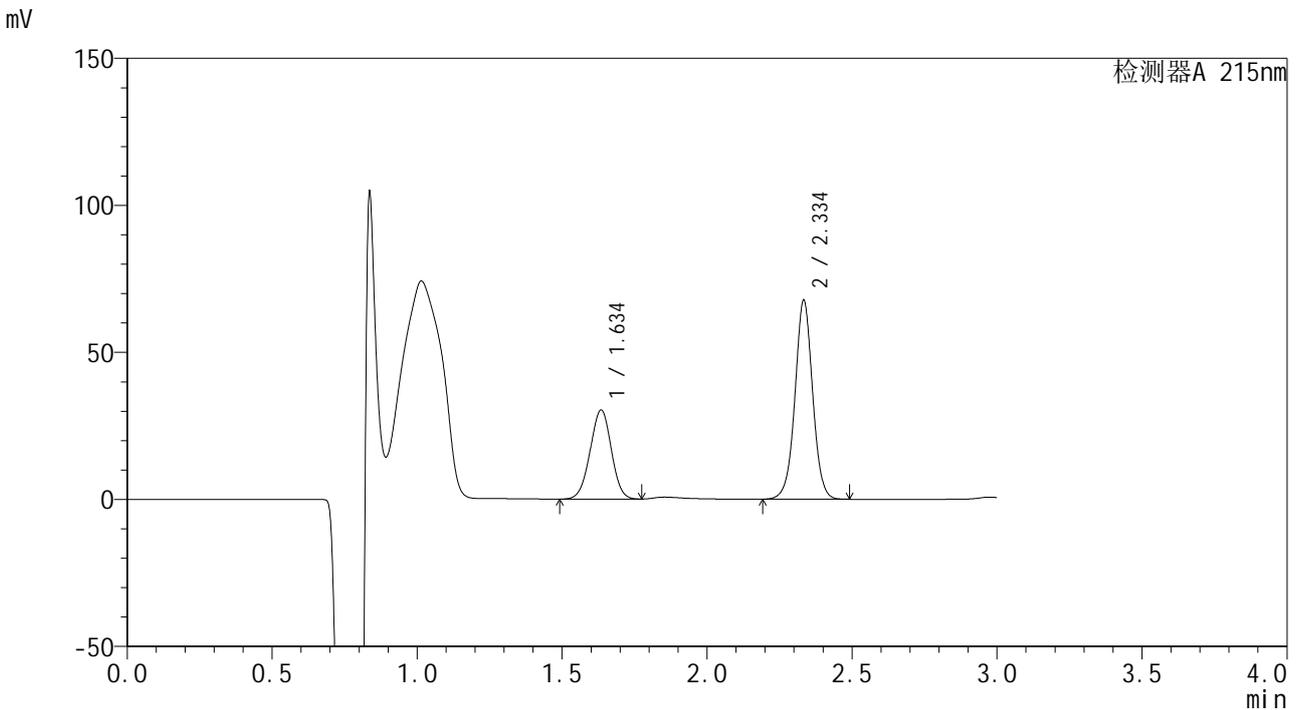


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-669-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153986	34.849	30062	2363	0.983	--
2	2.334	287876	65.151	67089	7159	1.009	5.713
总计		441862	100.000	97151			

图219 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822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

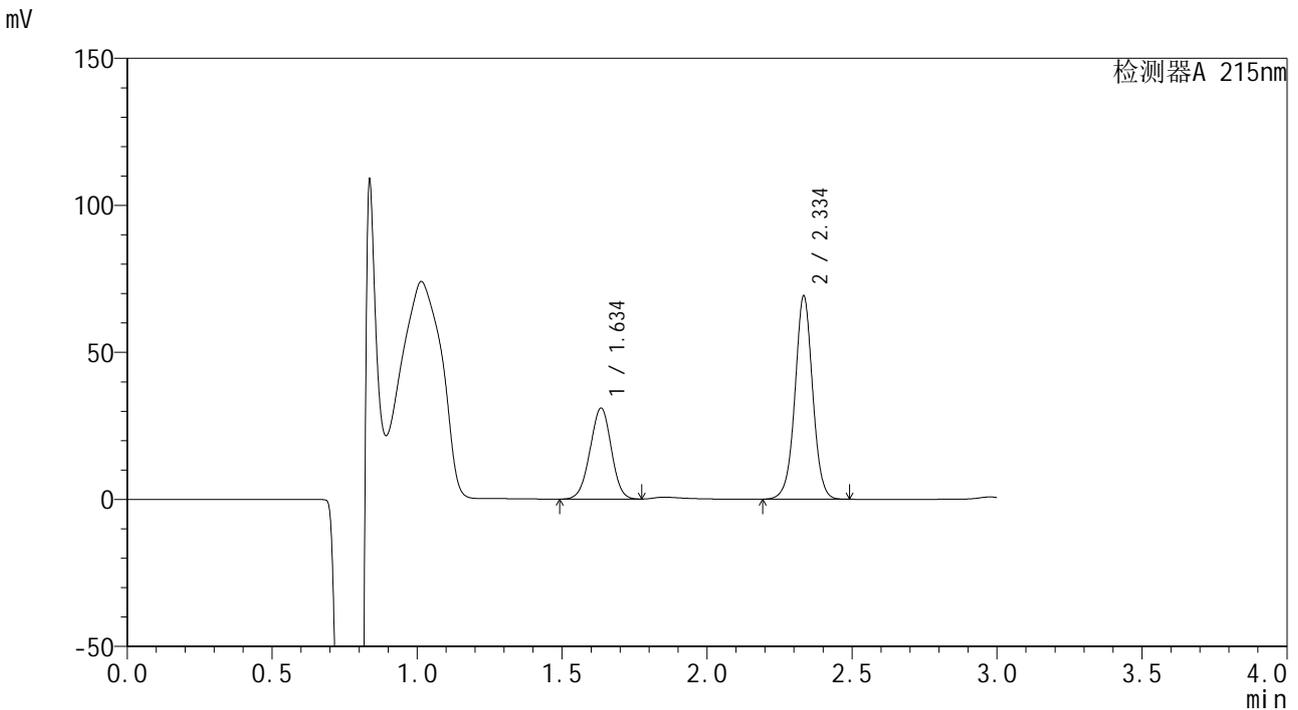


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-670-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:46:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	157543	34.861	30732	2362	0.979	--
2	2.334	294379	65.139	68538	7149	1.008	5.712
总计		451922	100.000	99270			

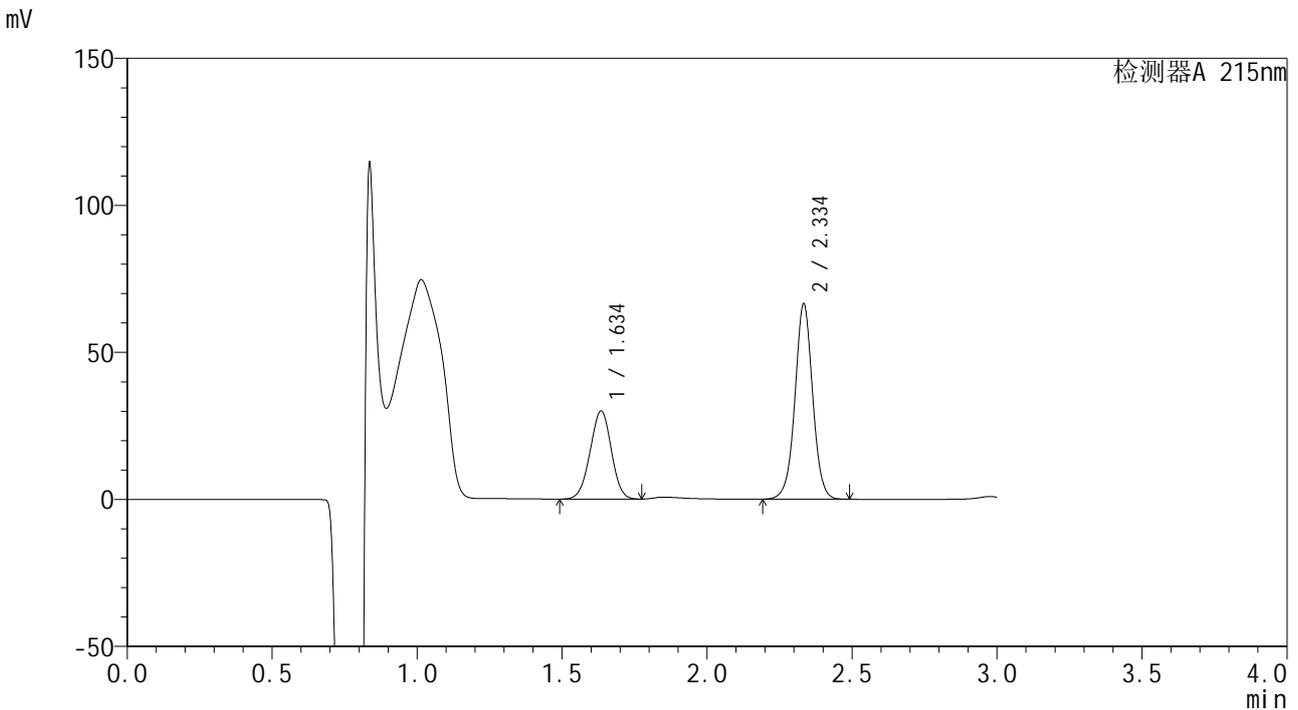


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-671-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:49:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	152391	35.038	29767	2364	0.982	--
2	2.334	282545	64.962	65845	7157	1.009	5.713
总计		434936	100.000	95612			

图221 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822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

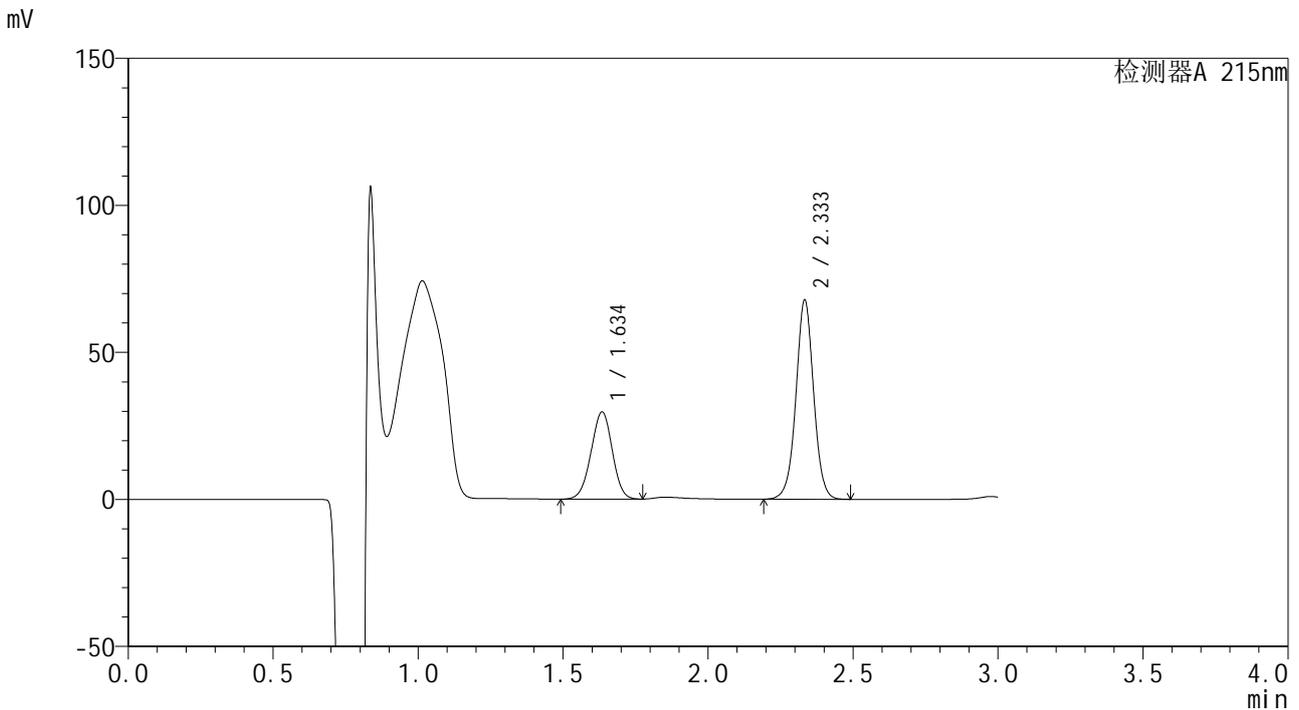


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-672-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:53:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	151073	34.373	29442	2359	0.979	--
2	2.333	288439	65.627	67190	7148	1.009	5.709
总计		439513	100.000	96631			

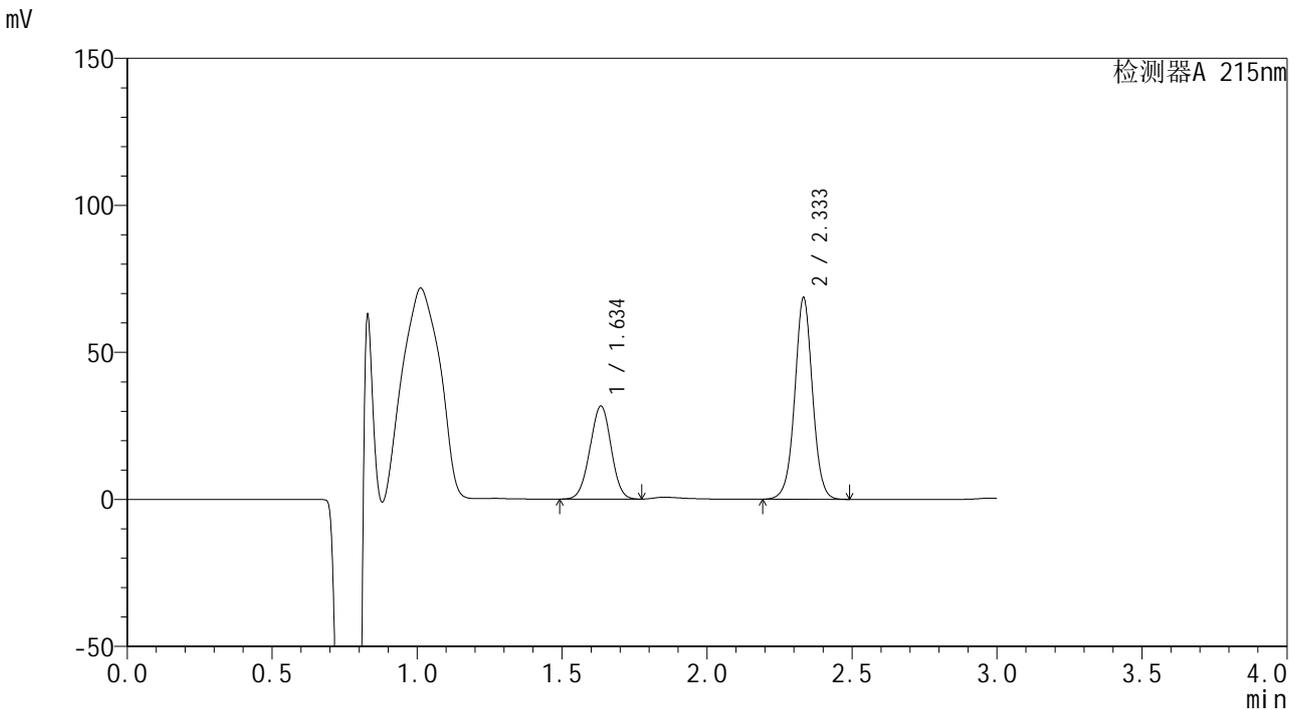


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-673-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 01:56:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	160637	35.432	31492	2361	0.990	--
2	2.333	292726	64.568	68177	7110	1.009	5.706
总计		453363	100.000	99669			

图223 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

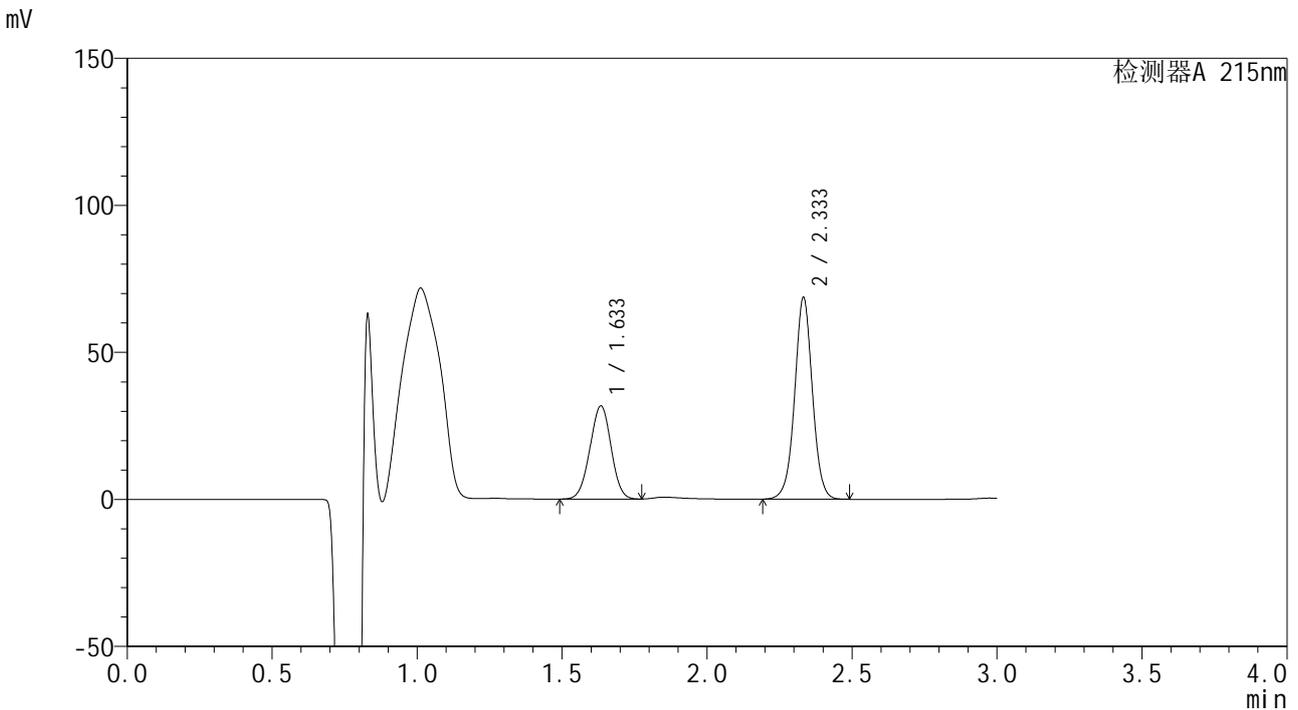


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-17/28-674-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX277.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 02:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:44:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	160796	35.454	31528	2362	0.990	--
2	2.333	292735	64.546	68291	7110	1.010	5.705
总计		453531	100.000	99820			

图224 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2