

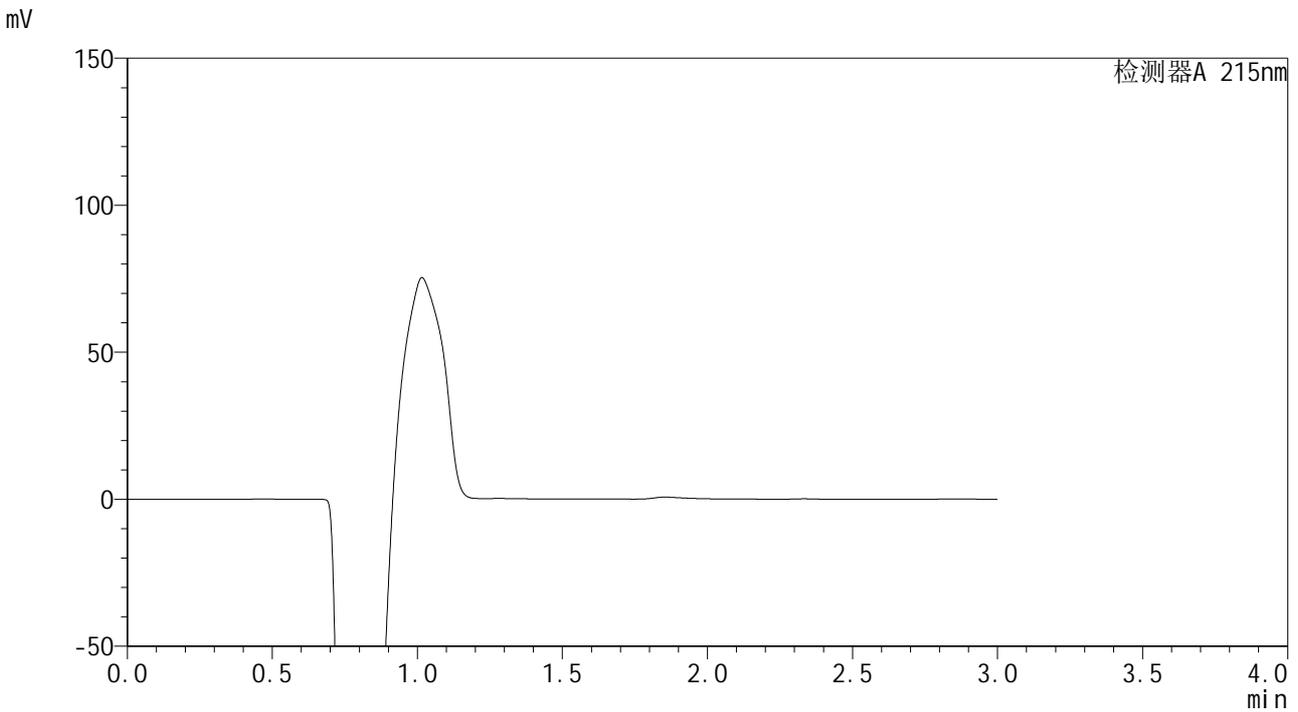


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

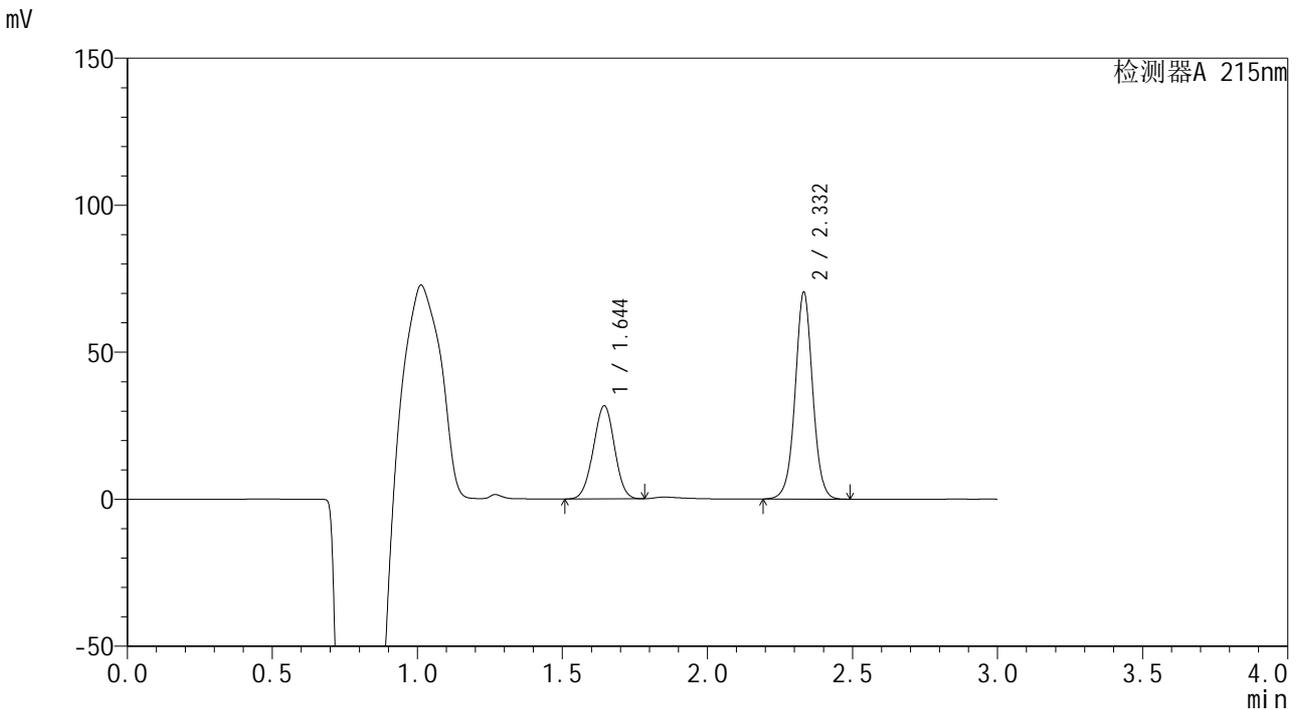


# SMF-4059

## <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

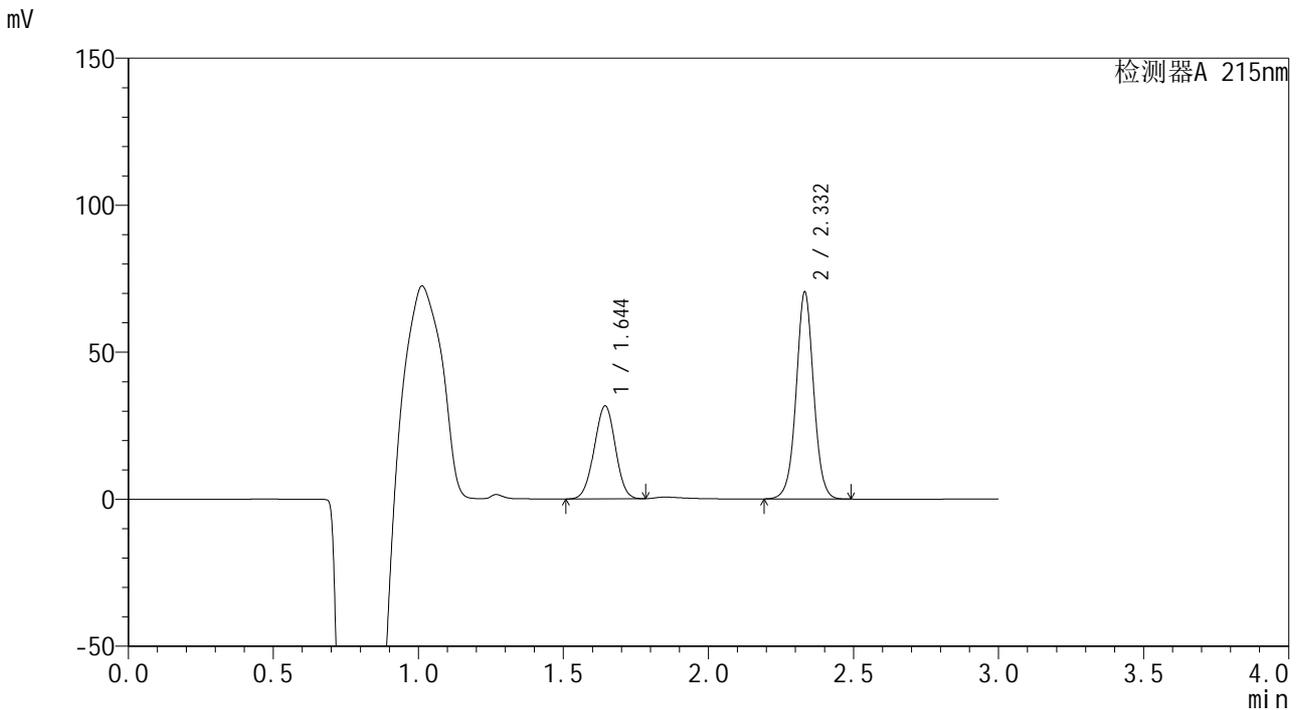
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 160746 | 35.199  | 31592  | 2384       | 0.992 | --       |
| 2  | 2.332 | 295931 | 64.801  | 70127  | 7329       | 1.018 | 5.649    |
|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

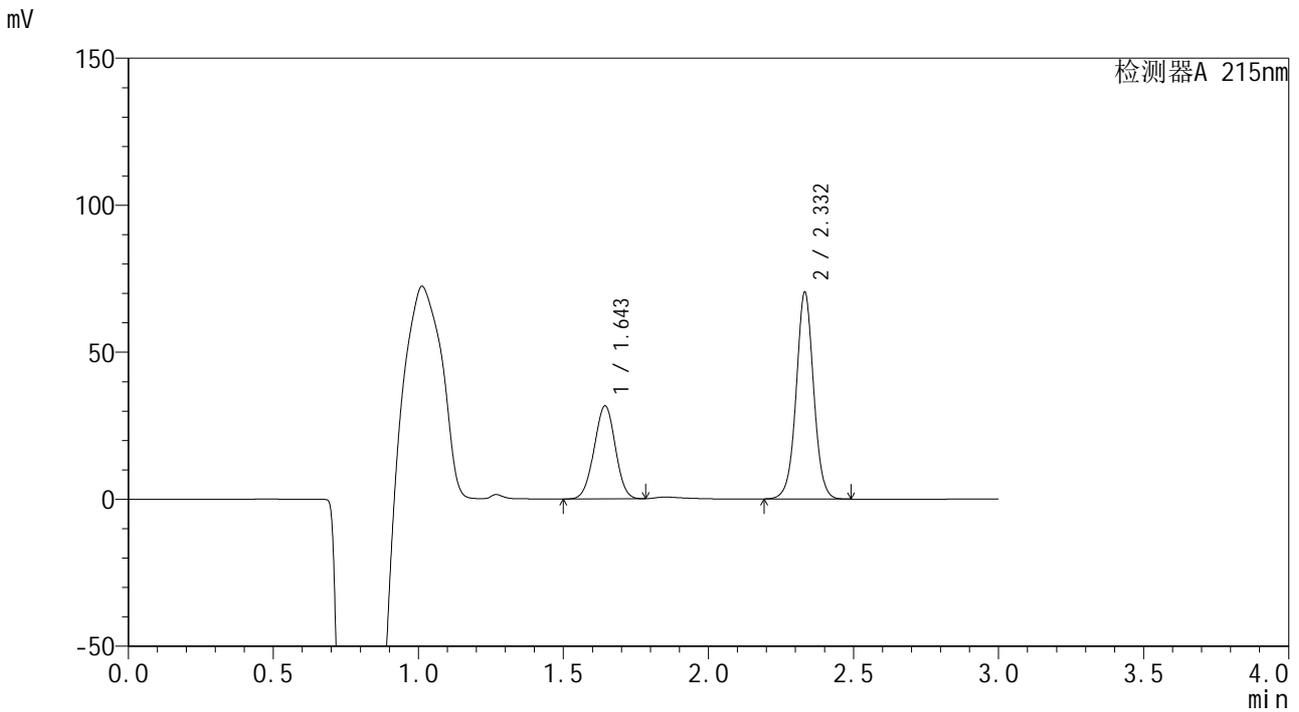
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 160542 | 35.161  | 31520  | 2384       | 0.991 | --       |
| 2  | 2.332 | 296054 | 64.839  | 70155  | 7325       | 1.018 | 5.652    |
|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

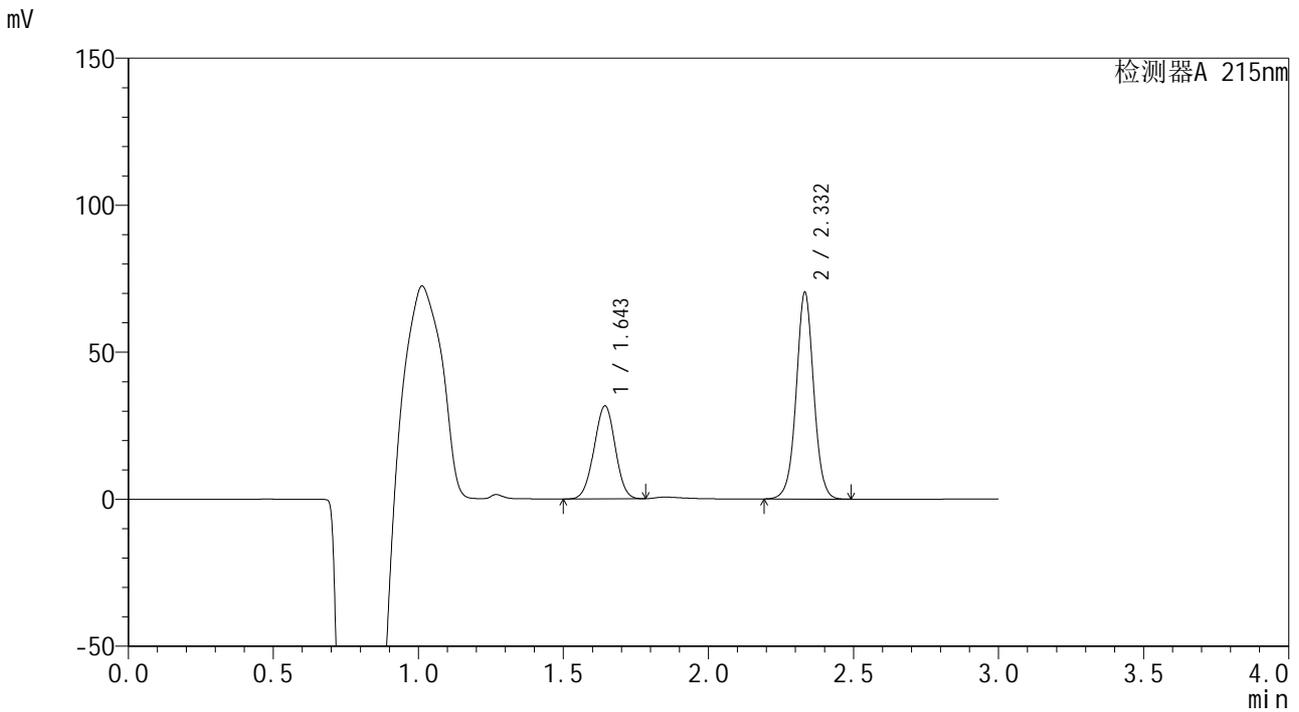
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.643 | 160621 | 35.198  | 31508  | 2382       | 0.991 | --       |
| 2  | 2.332 | 295713 | 64.802  | 70089  | 7332       | 1.018 | 5.655    |
|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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

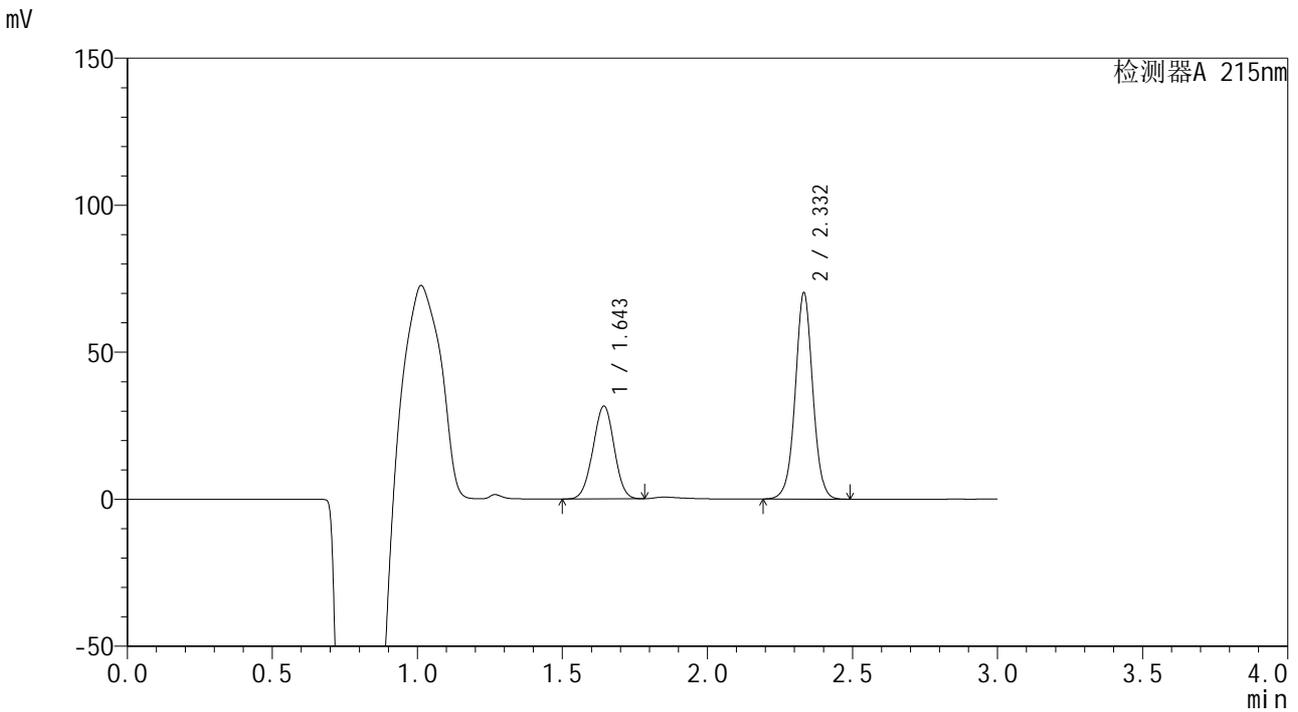


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

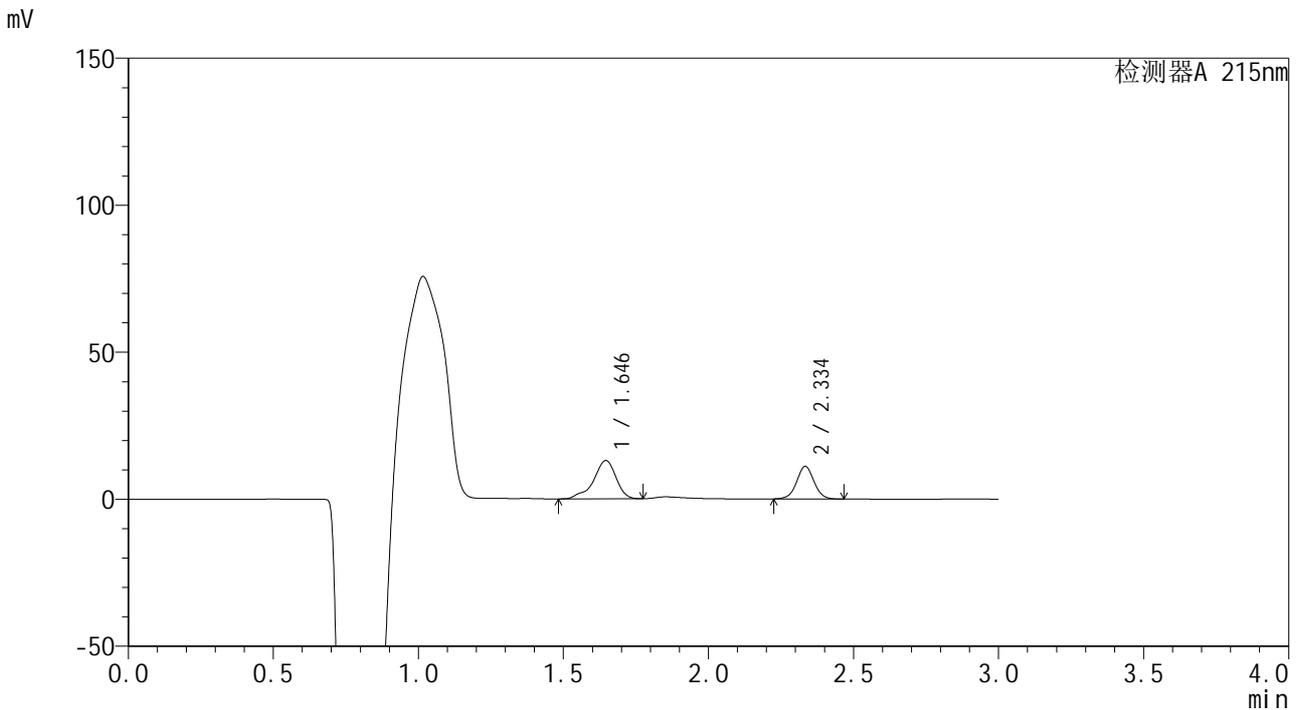


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

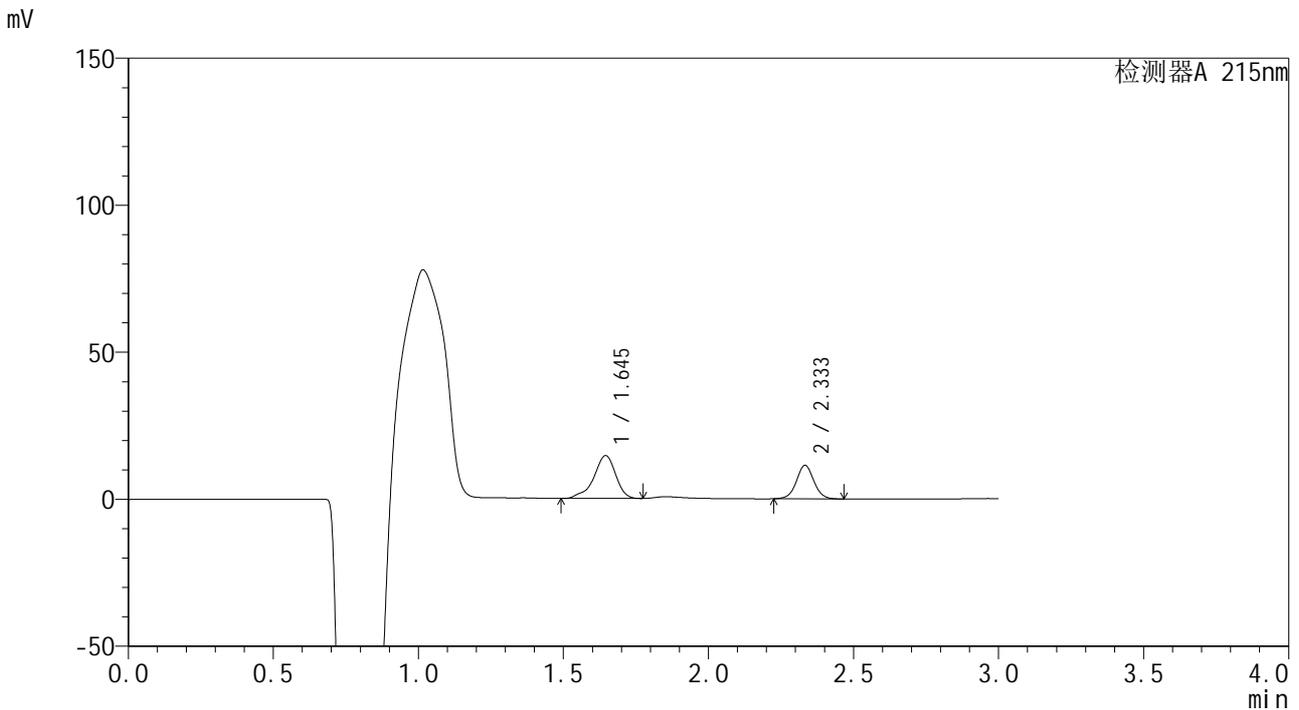


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

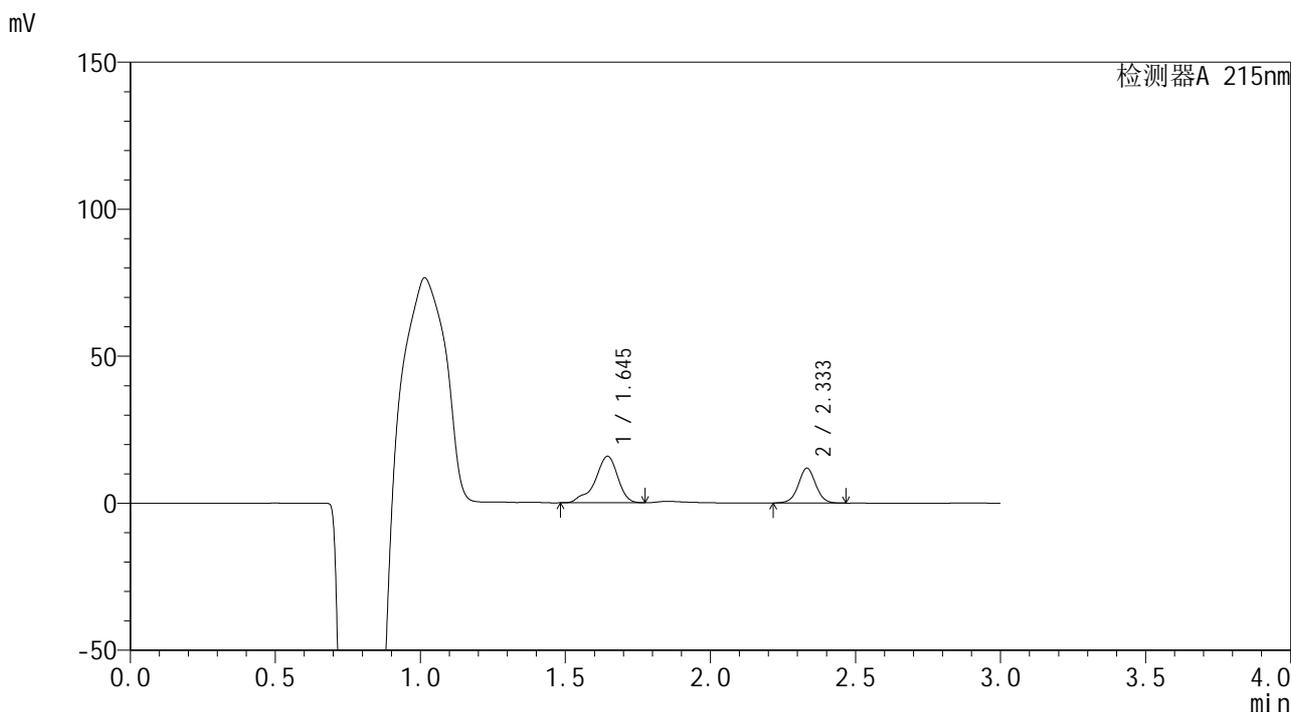


# SMF-4059

## <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

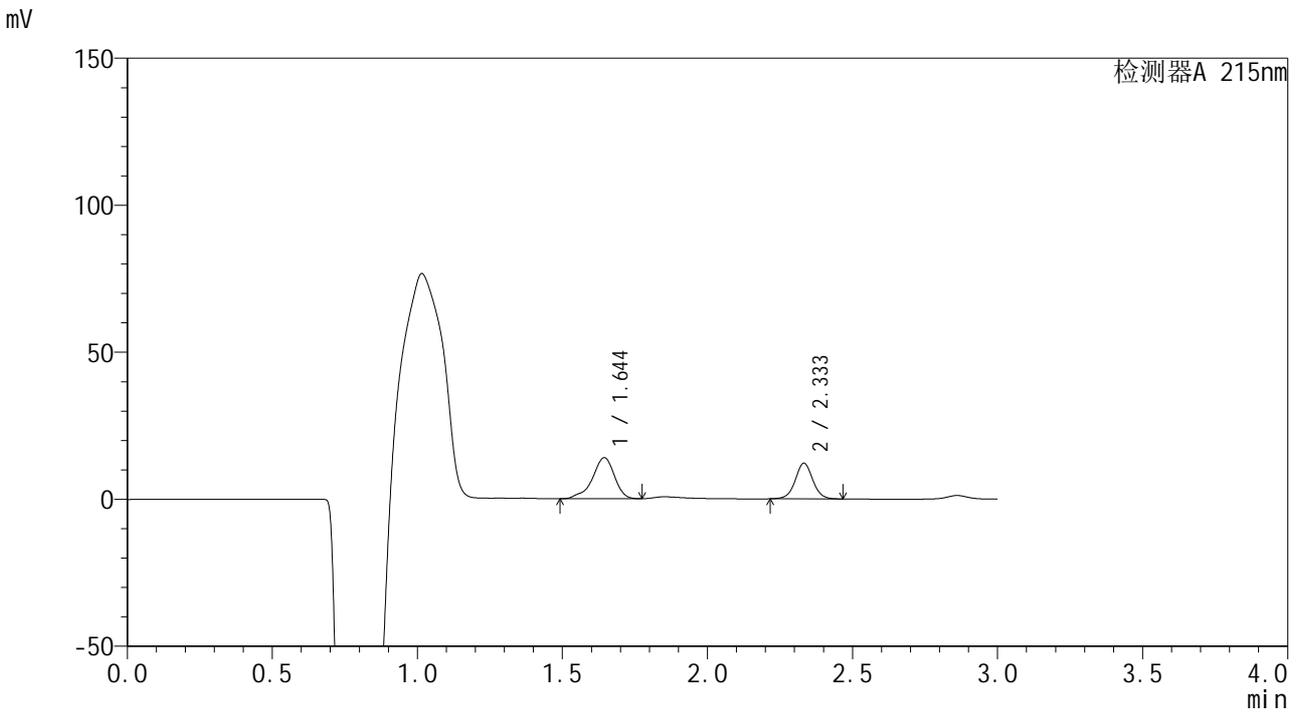


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

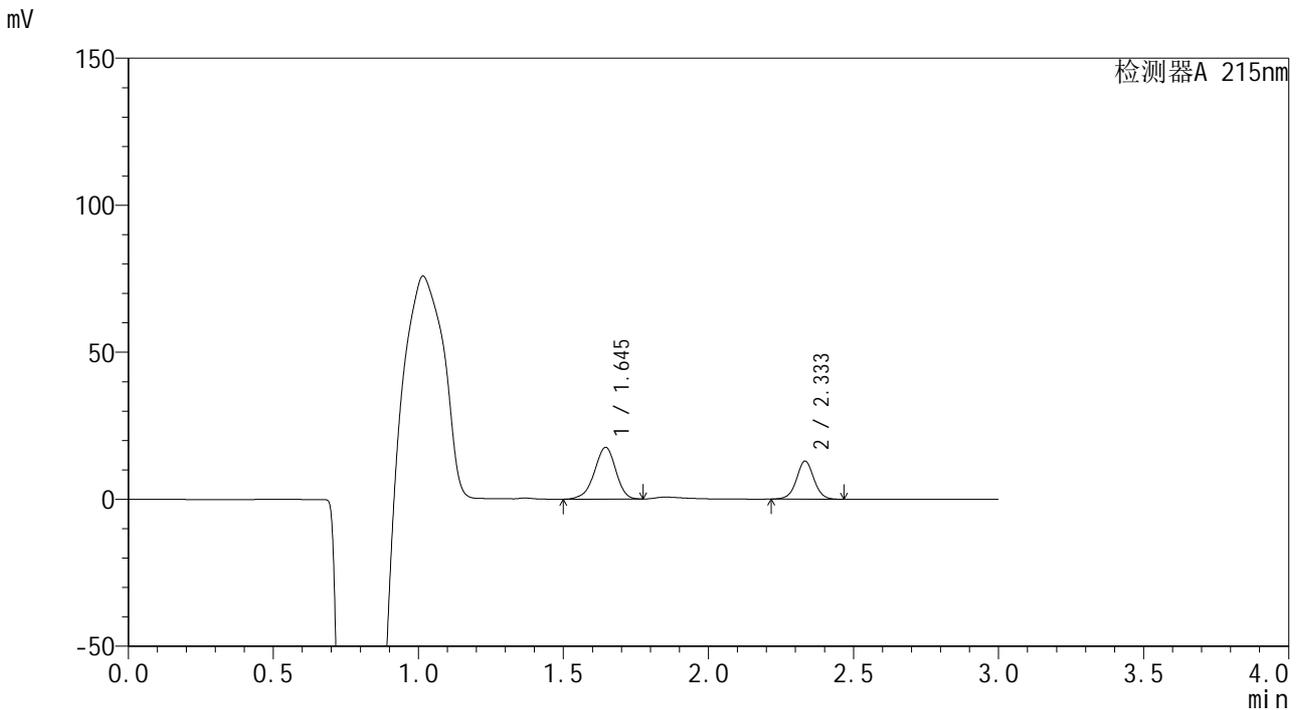
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.644 | 74009  | 59.179  | 13930 | 2366       | 0.870 | --       |
| 2  | 2.333 | 51051  | 40.821  | 12094 | 7320       | 1.024 | 5.637    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

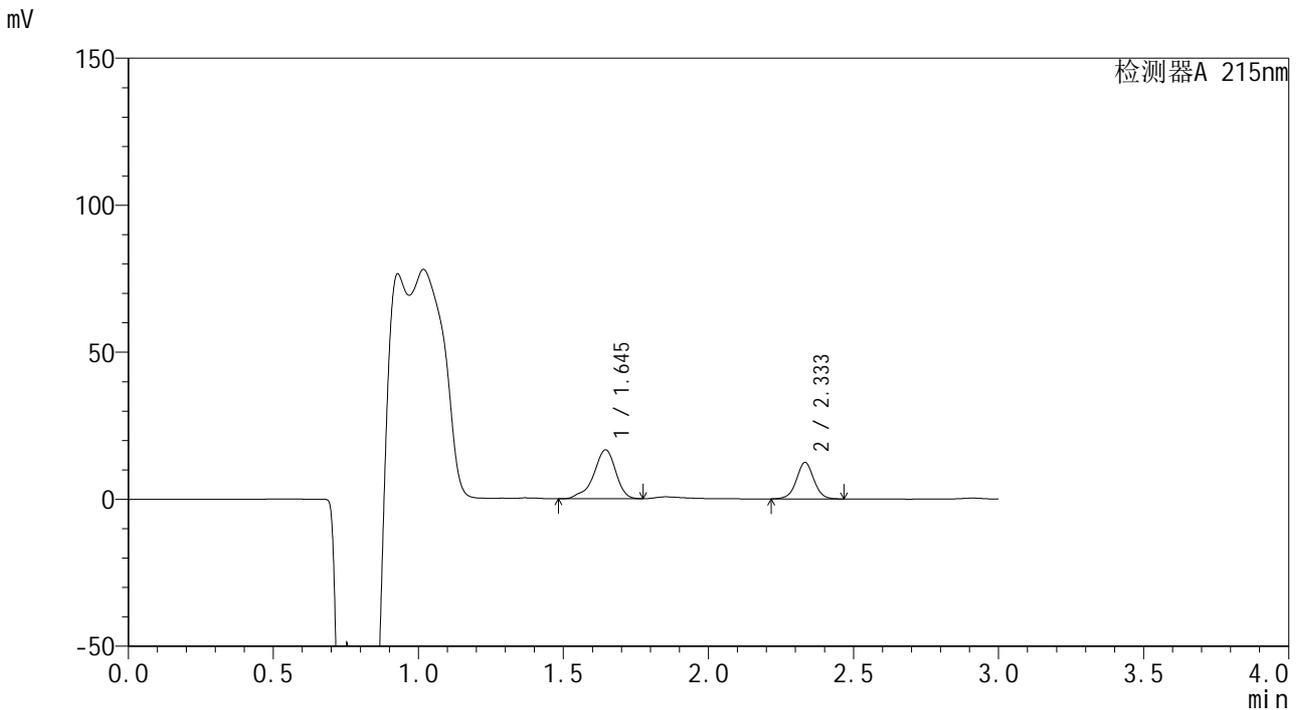


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

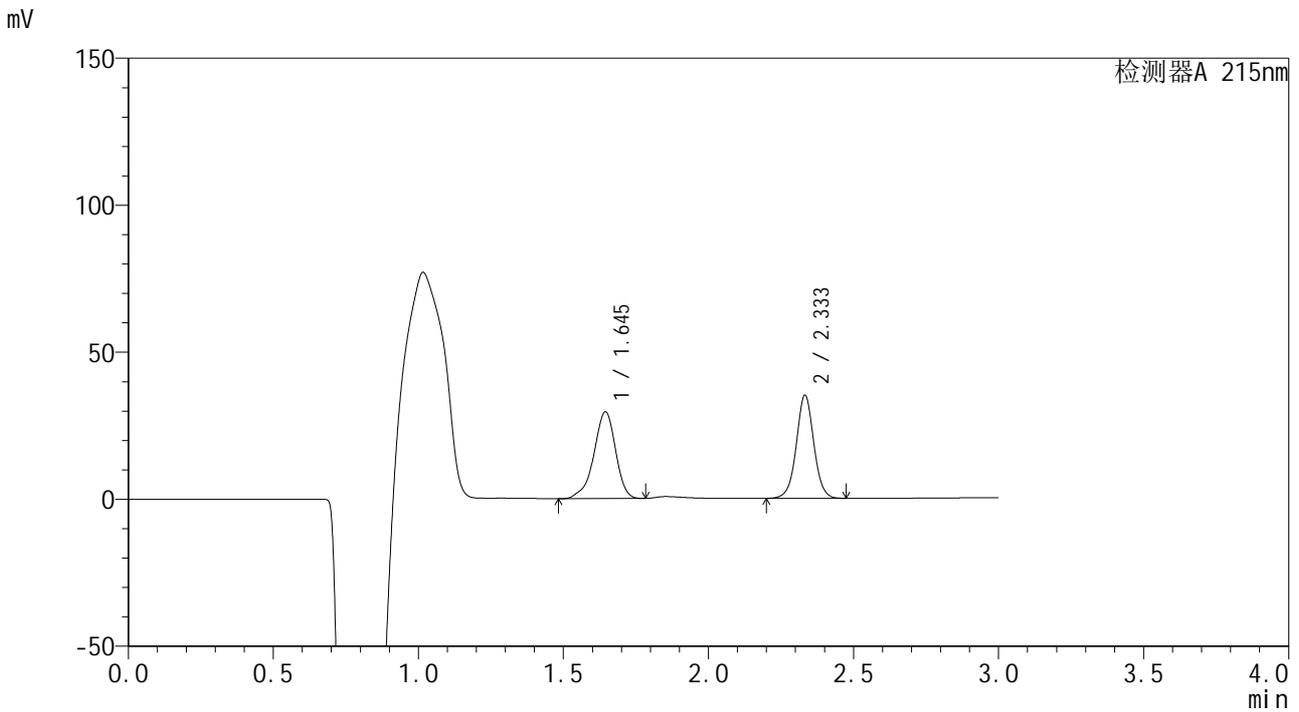


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

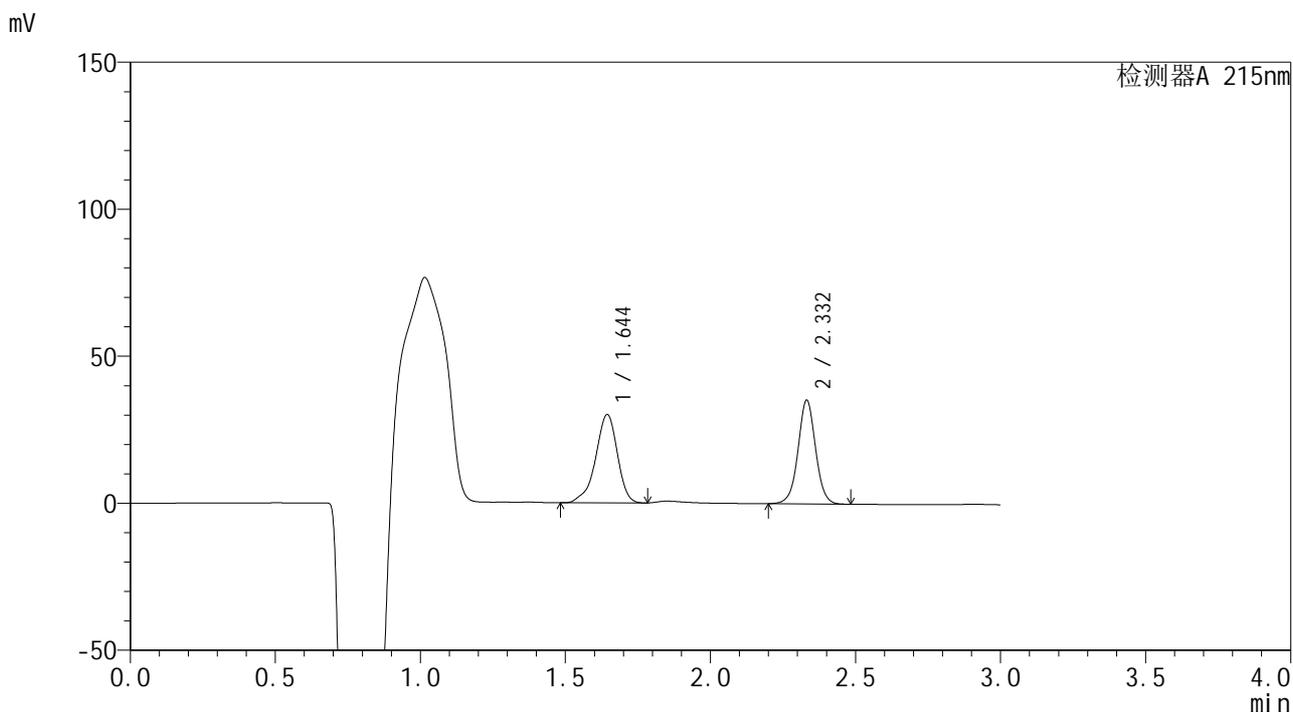
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.645 | 153992 | 51.088  | 29461 | 2377       | 0.895 | --       |
| 2  | 2.333 | 147431 | 48.912  | 34898 | 7326       | 1.016 | 5.642    |
| 总计 |       | 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-桨法-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 - 10-14/28-464-3 - 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-桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

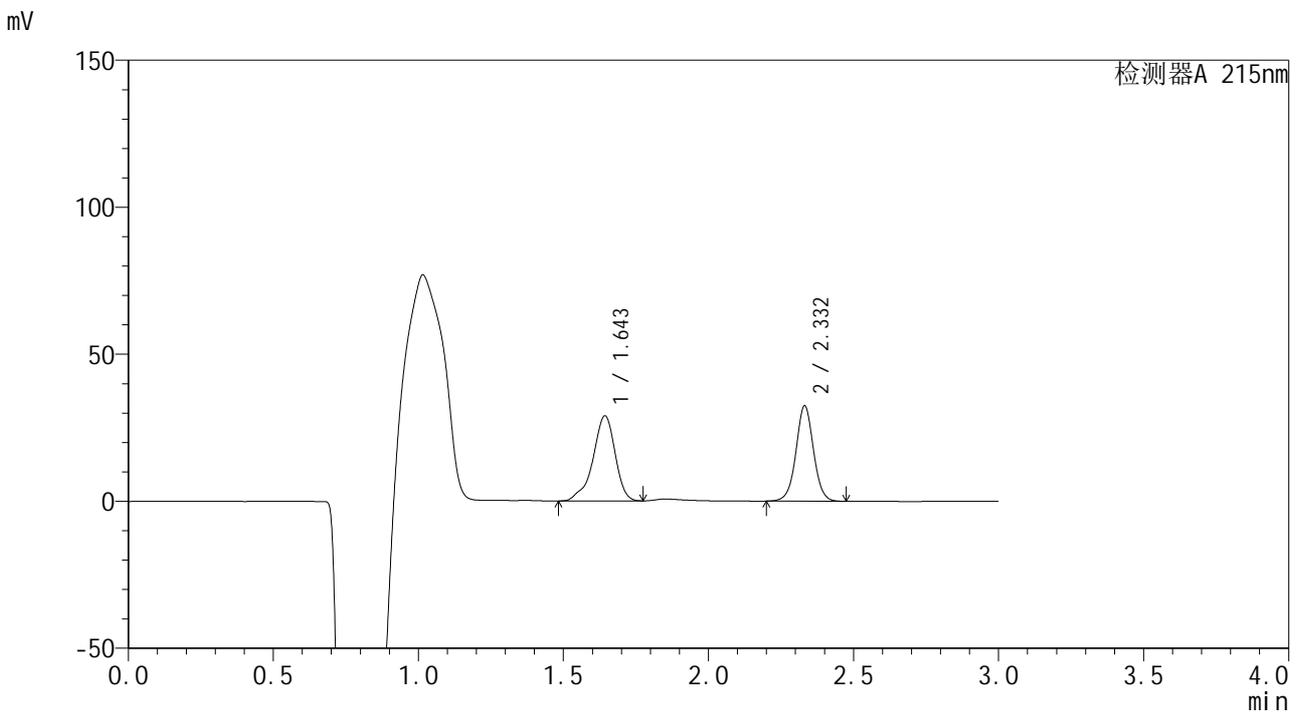


# SMF-4059

## <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

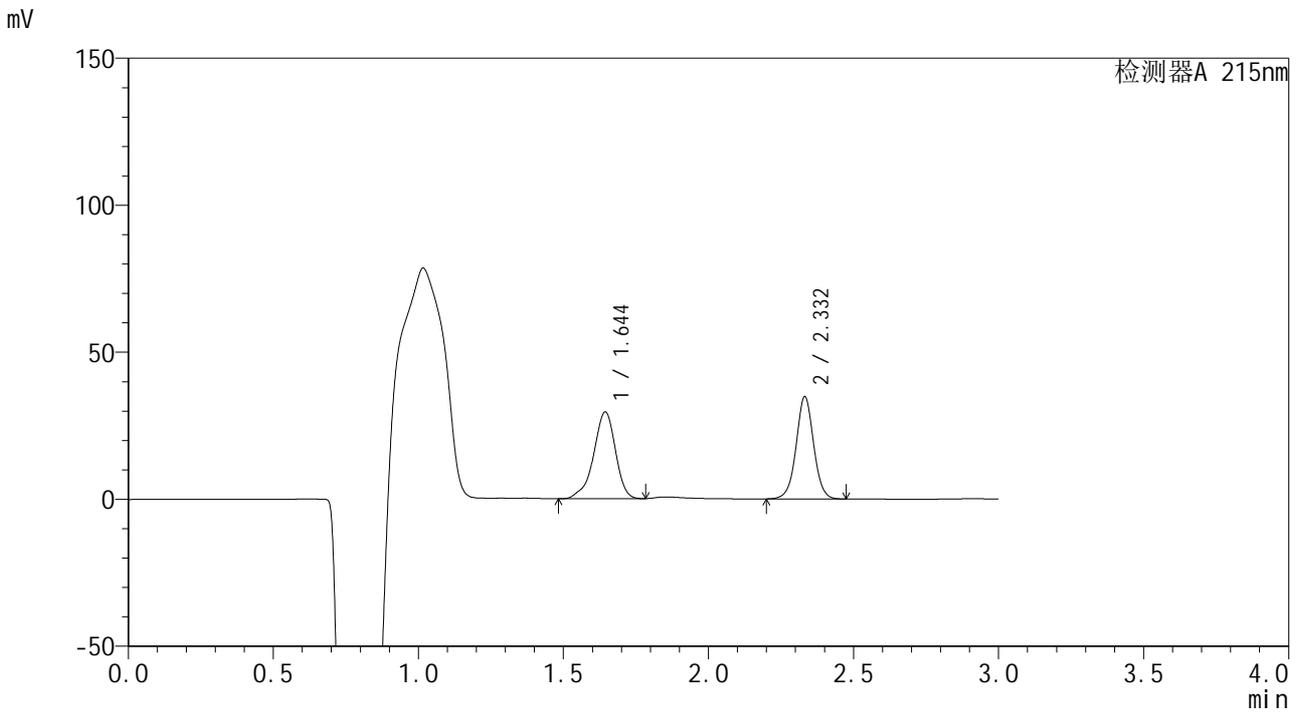


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

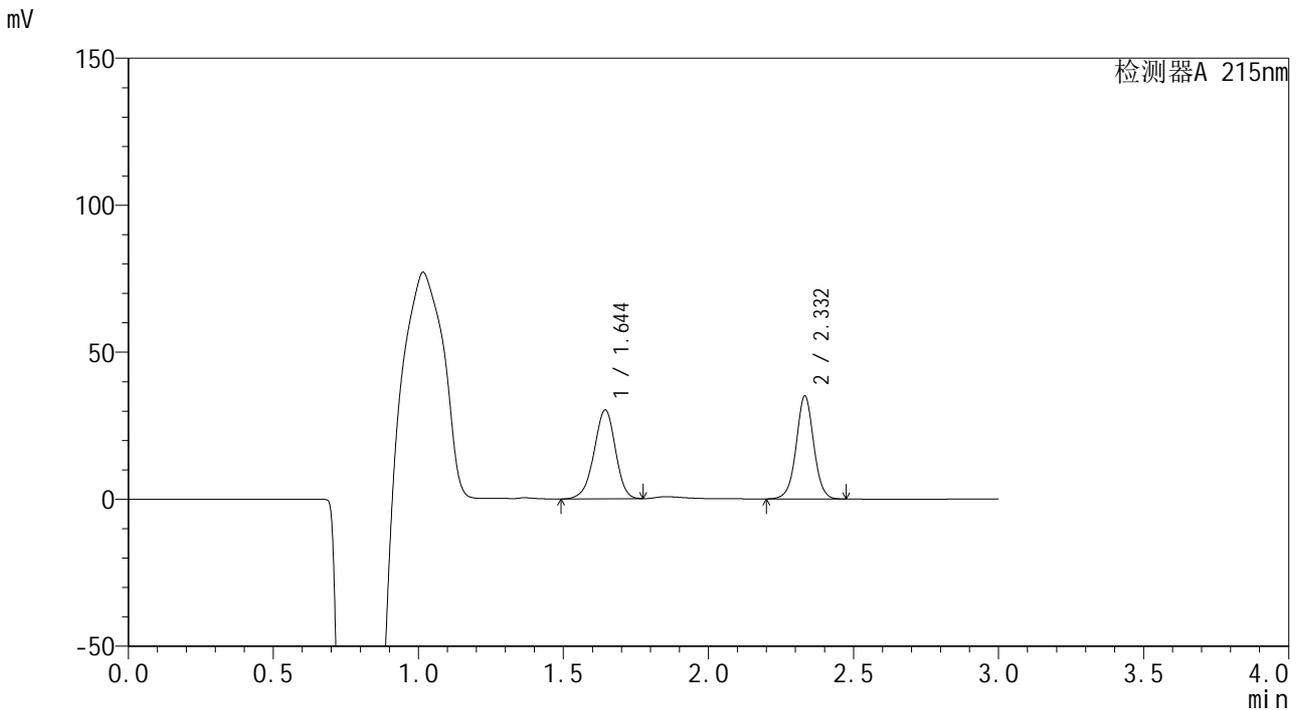


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

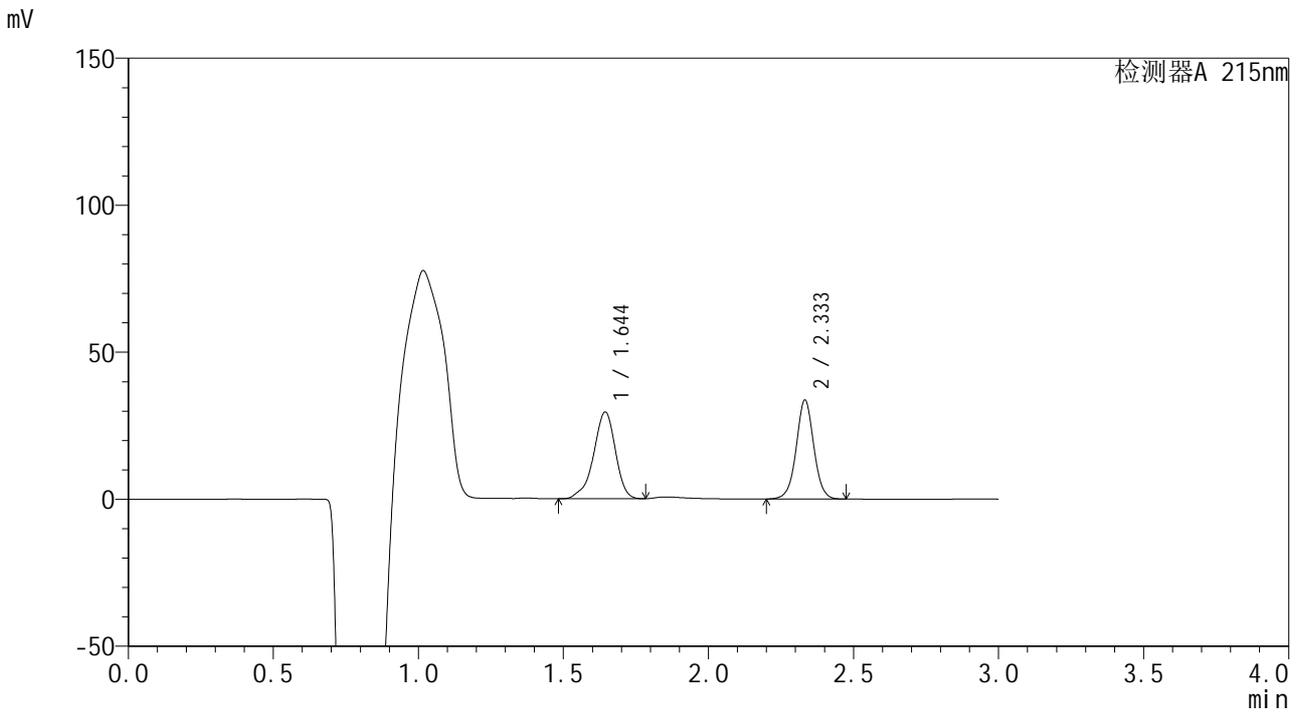


# SMF-4059

## <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 - 10-14/28-468-3 - 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-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

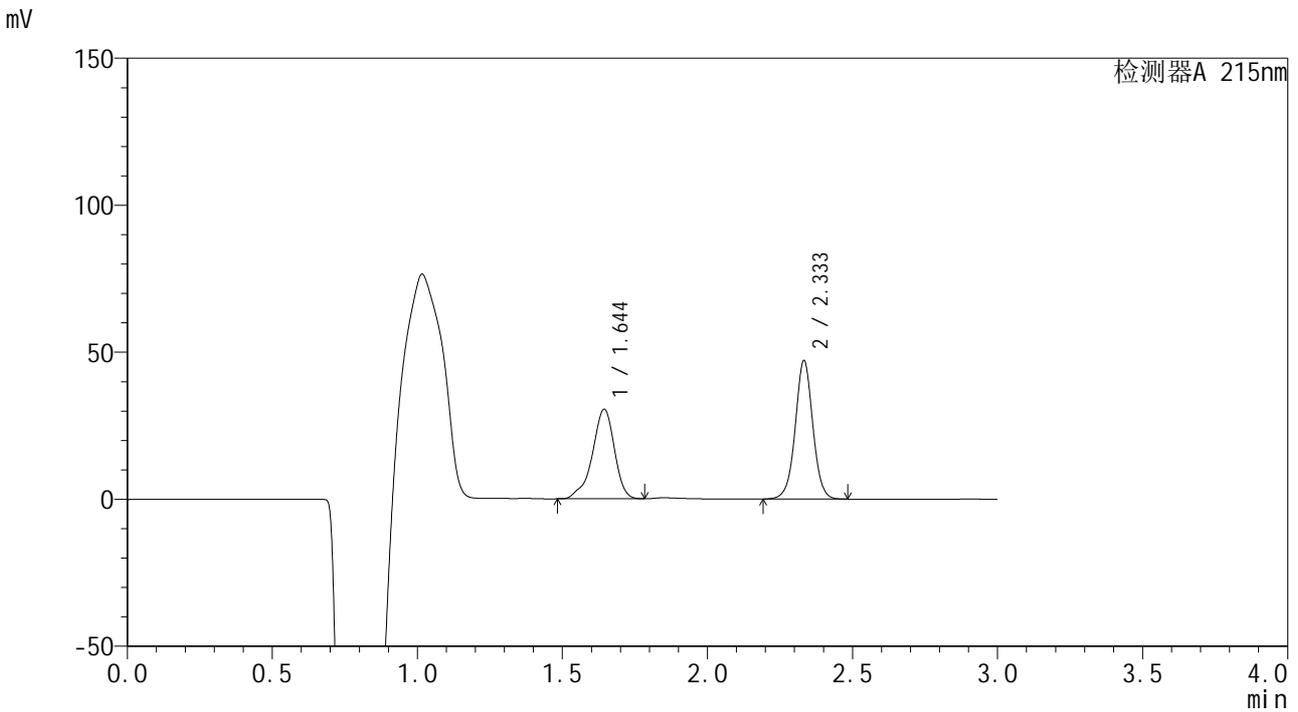


# SMF-4059

## <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 - 10-14/28-469-3 - 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-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

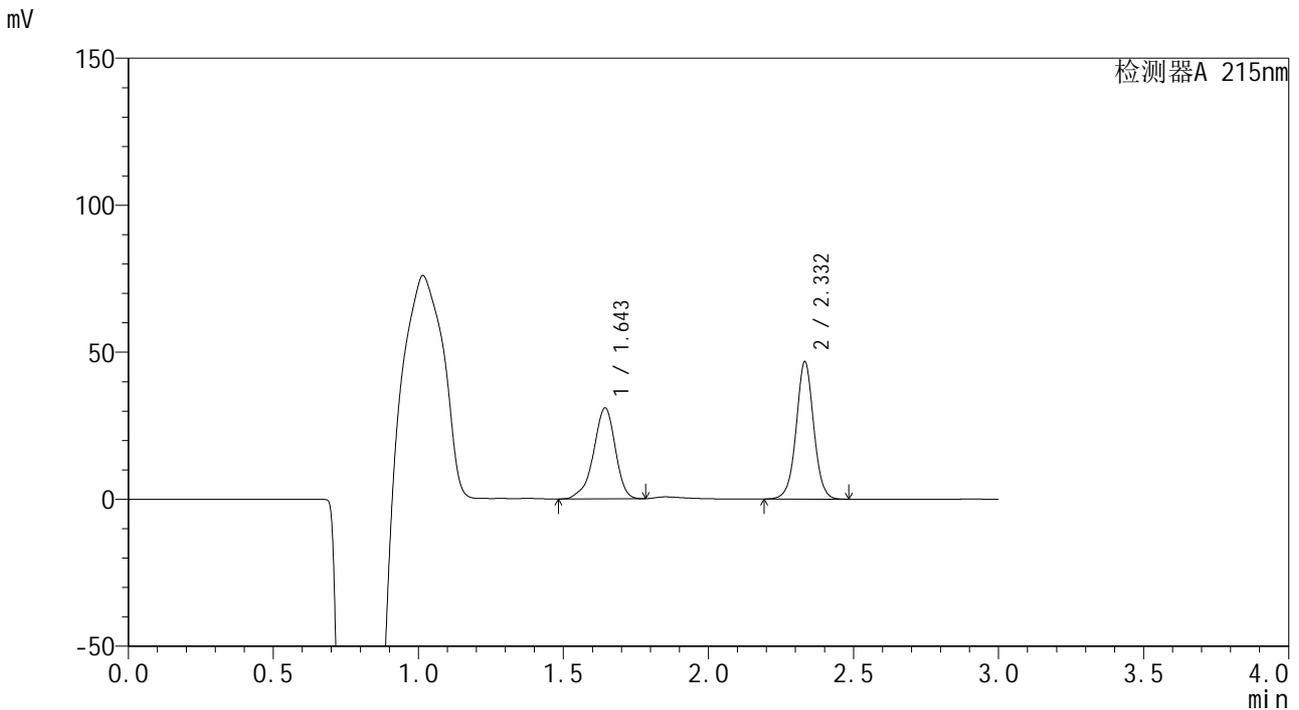


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

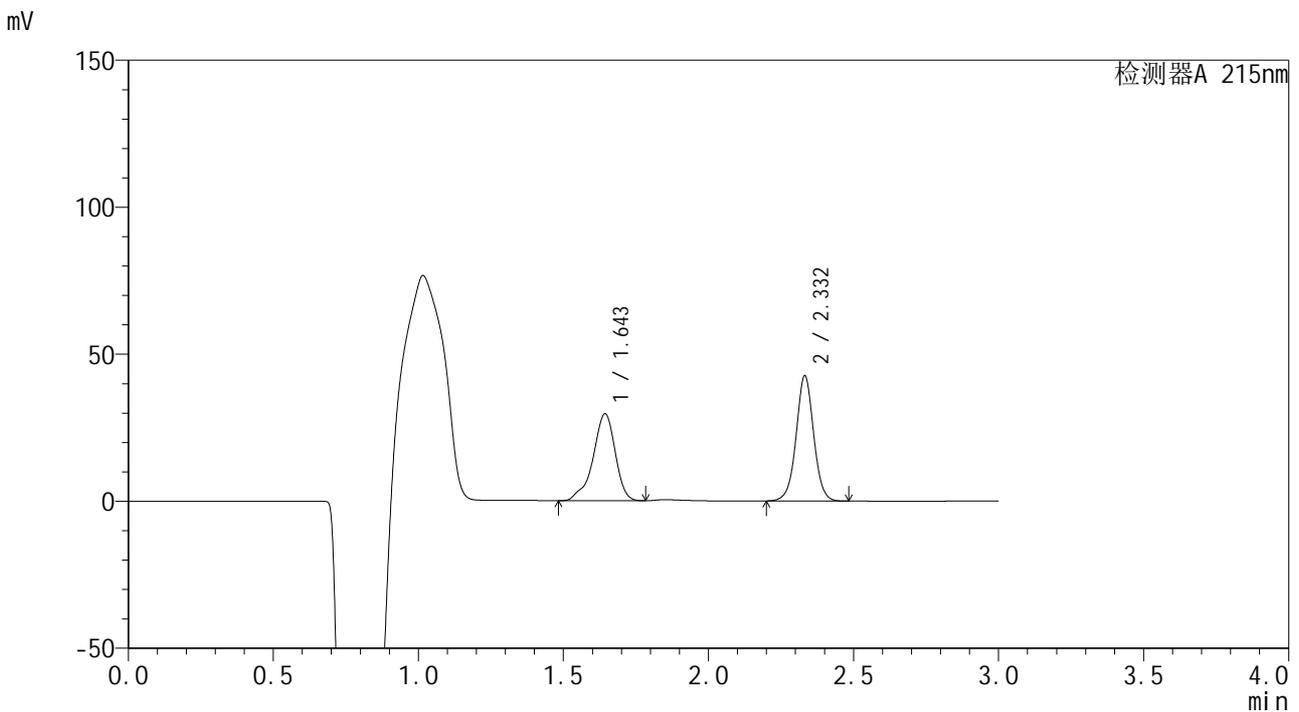


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

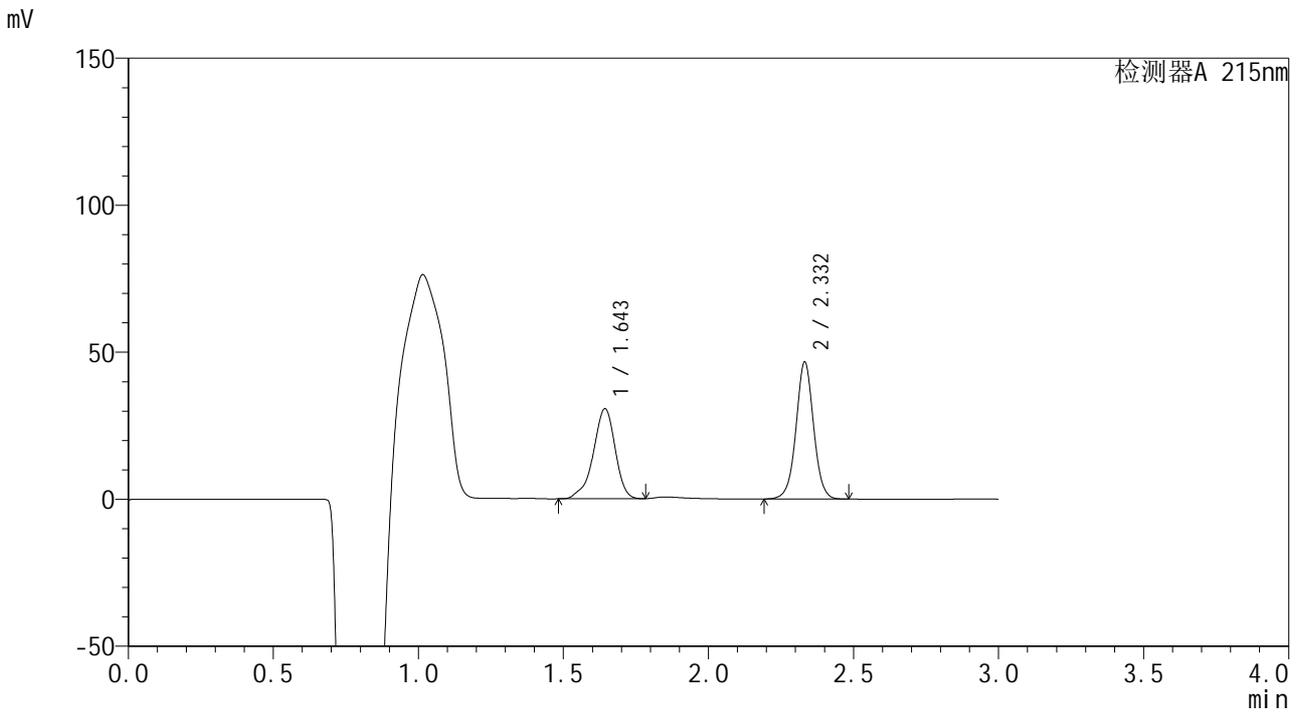


# SMF-4059

## <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 - 10-14/28-472-3 - 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-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

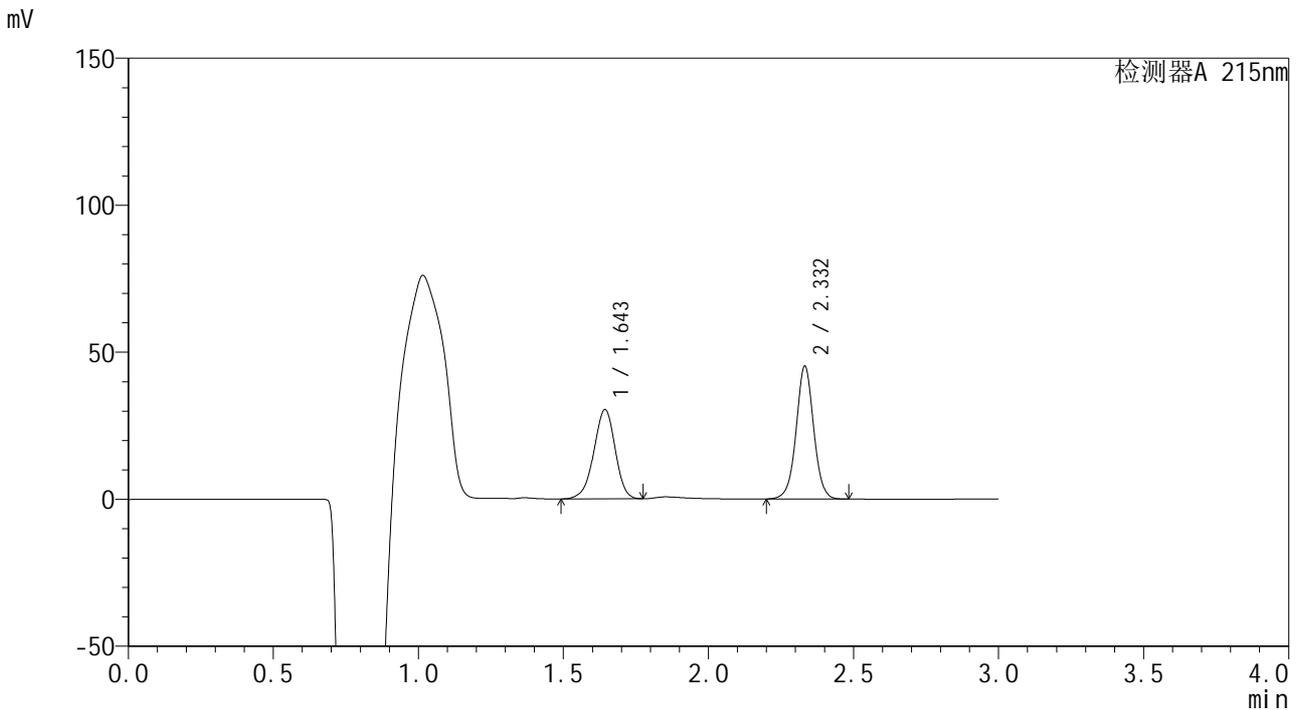


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

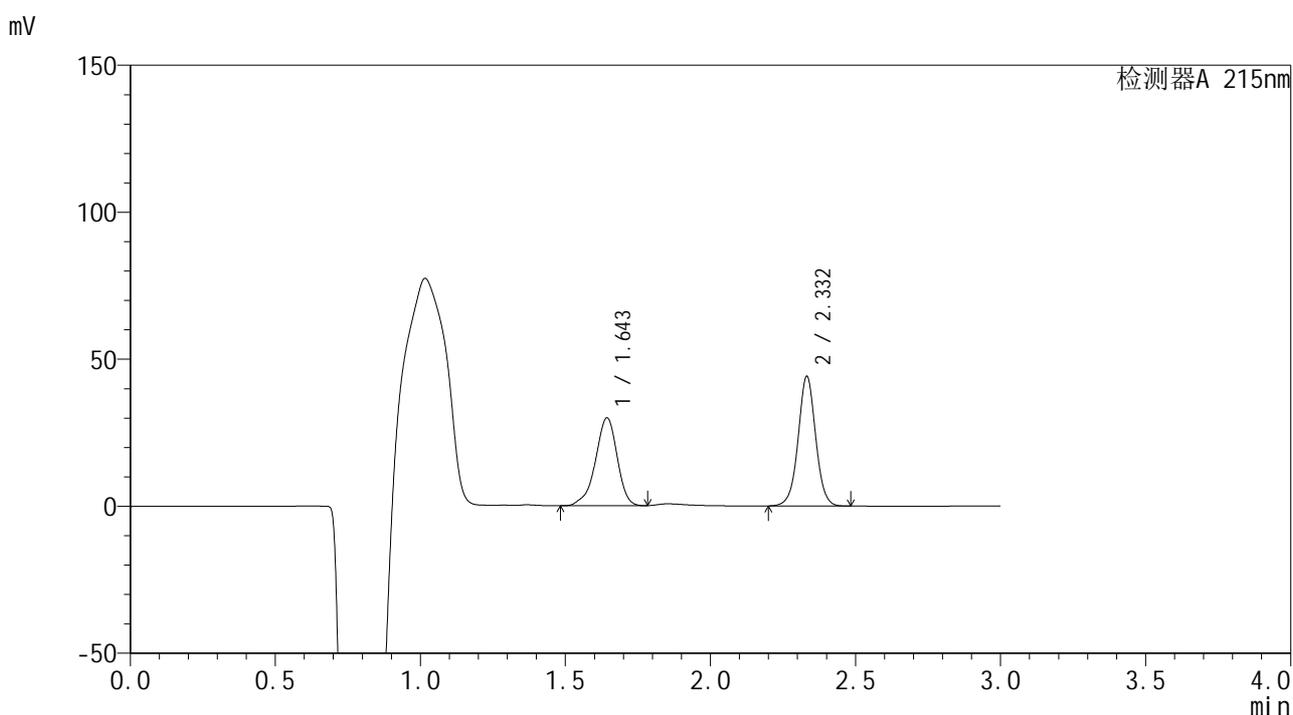


# SMF-4059

## <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 - 10-14/28-474-3 - 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-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

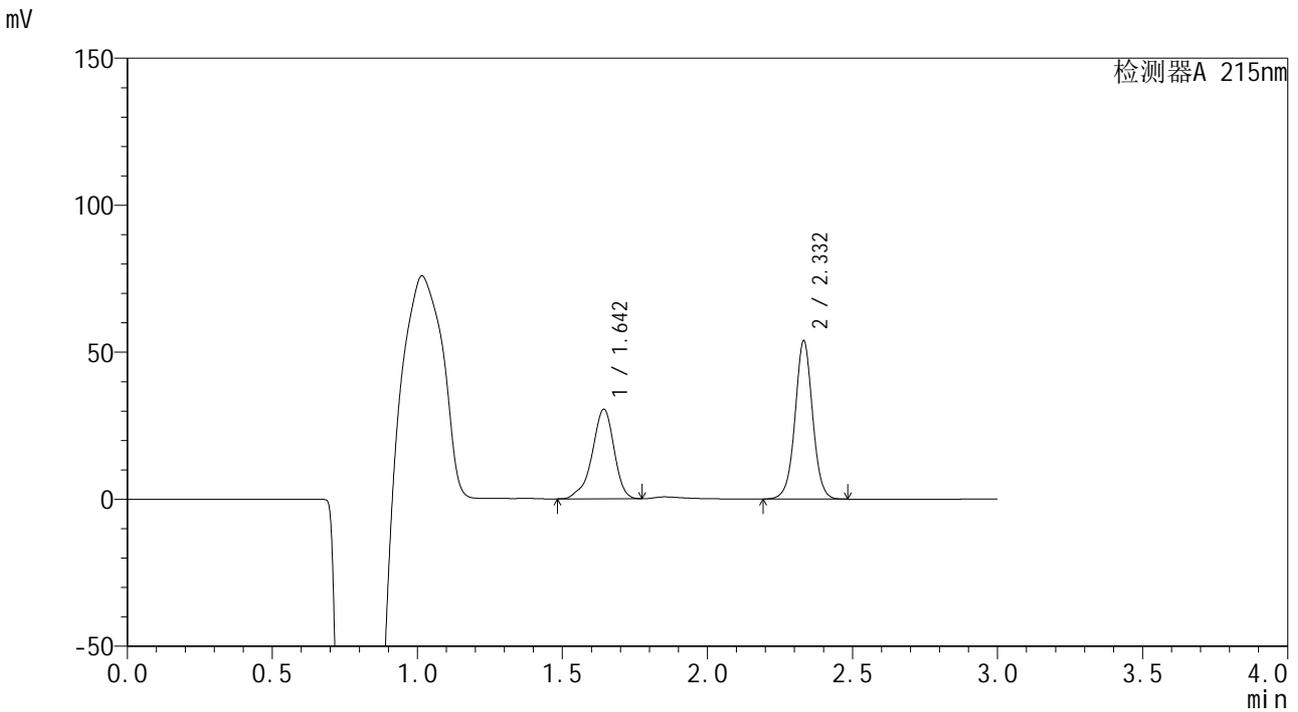


# SMF-4059

## <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 - 10-14/28-475-3 - 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  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/20 14:28:13                              实验者: xiexinhui  
 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-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

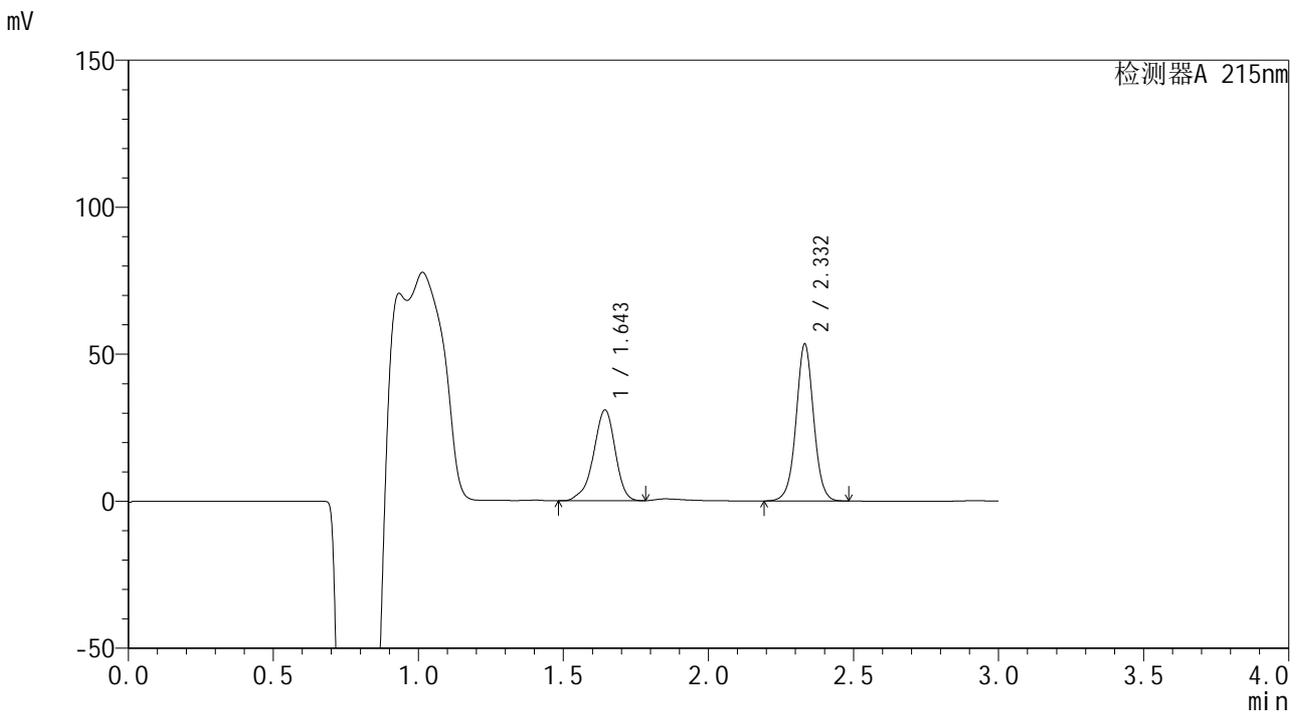


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

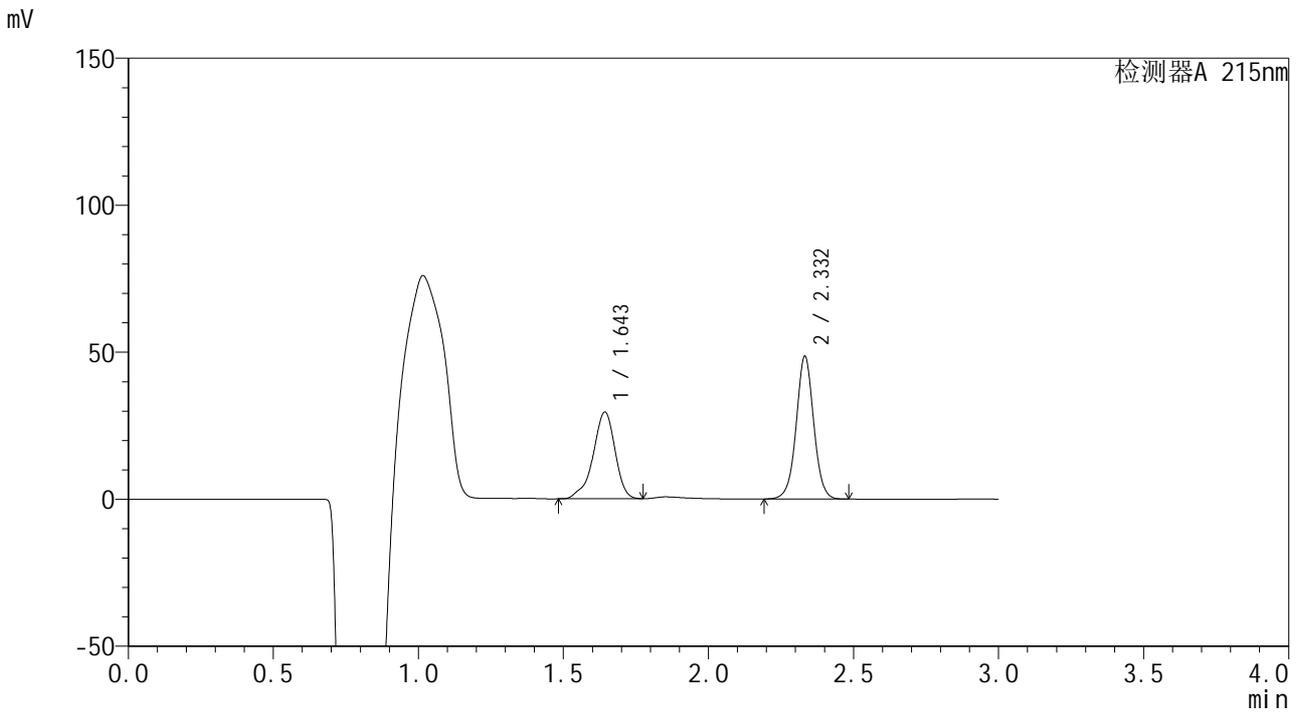


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

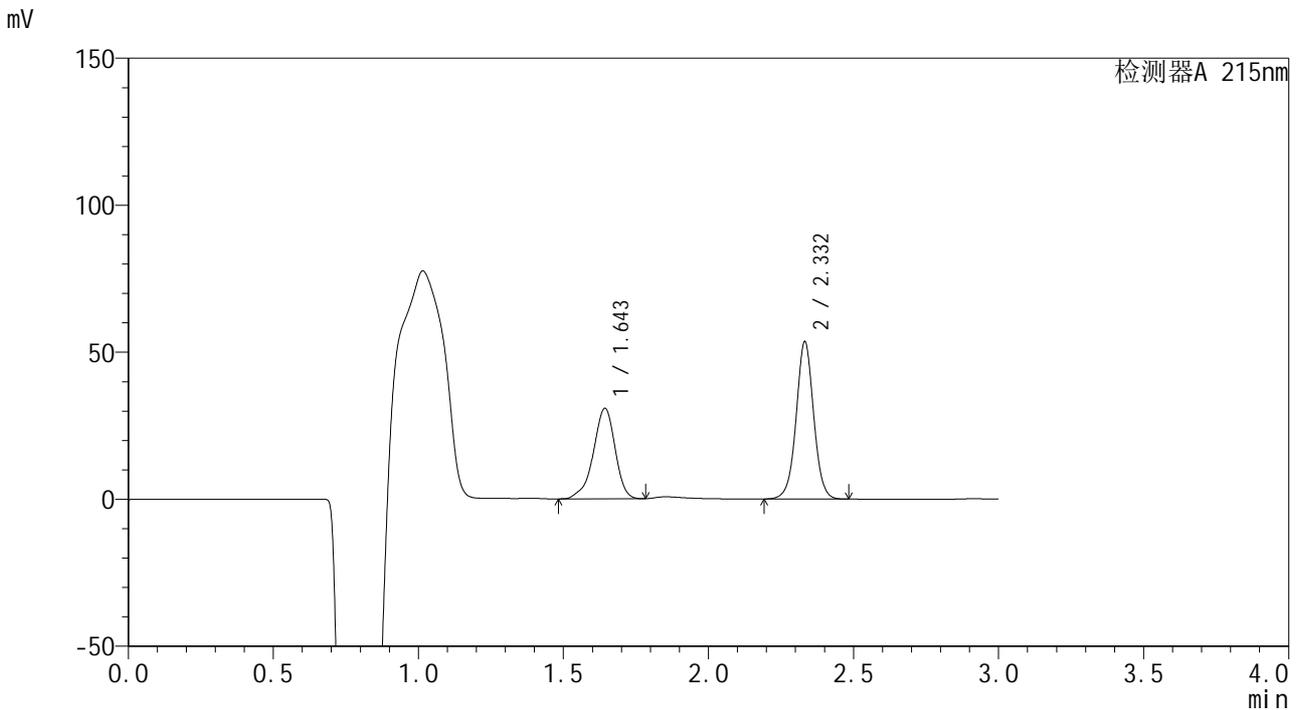


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

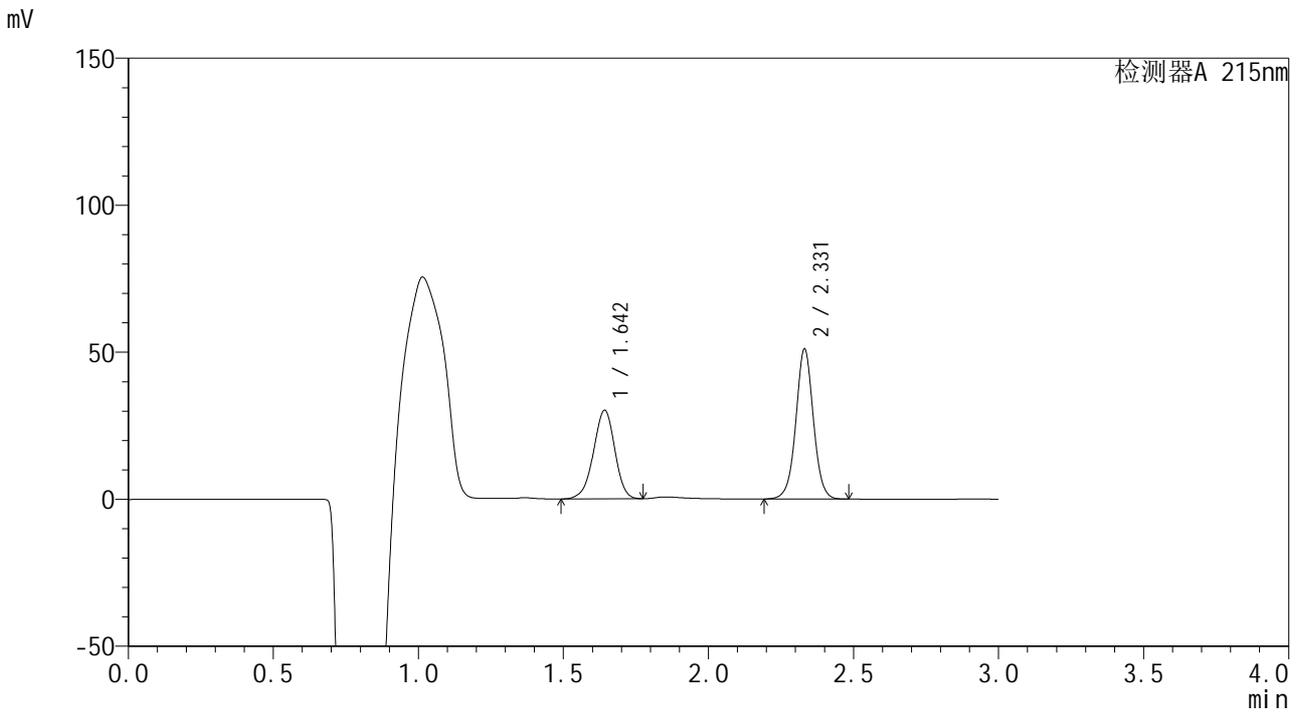


# SMF-4059

## <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

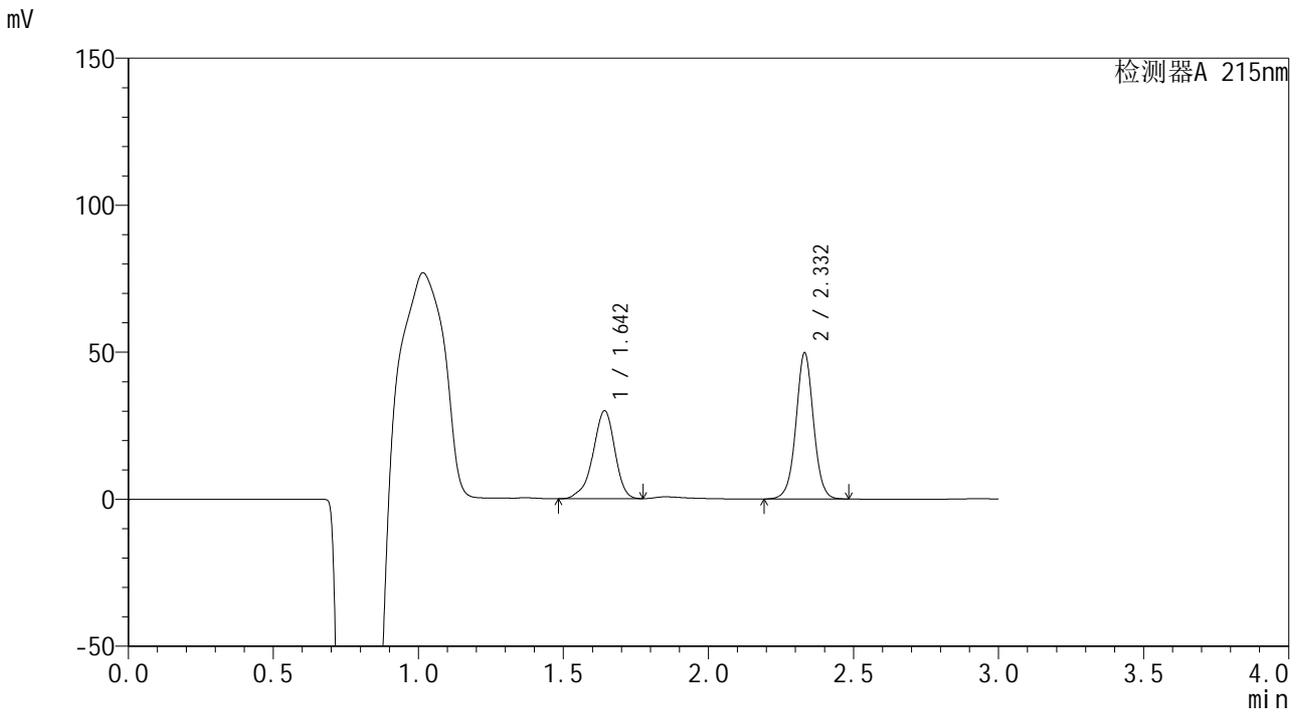
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 153986 | 41.766  | 29984 | 2395       | 0.951 | --       |
| 2  | 2.331 | 214701 | 58.234  | 50987 | 7299       | 1.015 | 5.668    |
| 总计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

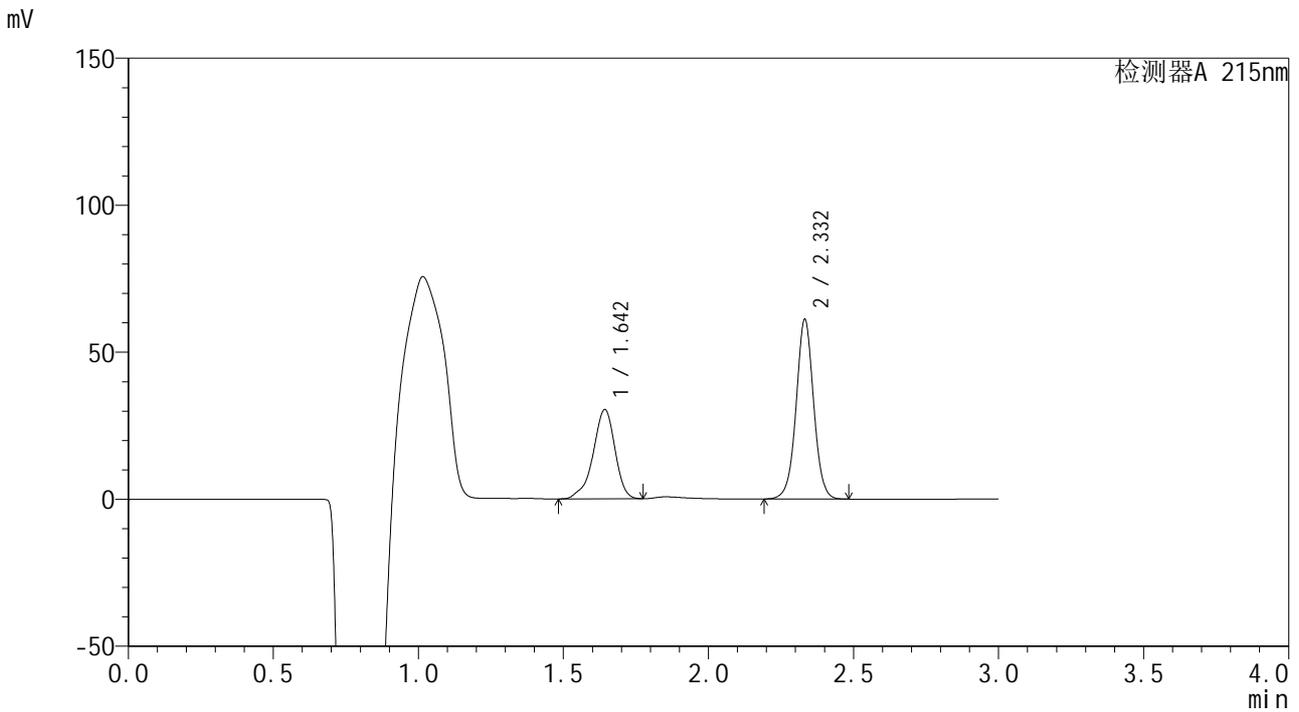
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 156281 | 42.717  | 29764 | 2352       | 0.898 | --       |
| 2  | 2.332 | 209571 | 57.283  | 49635 | 7281       | 1.015 | 5.640    |
| 总计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

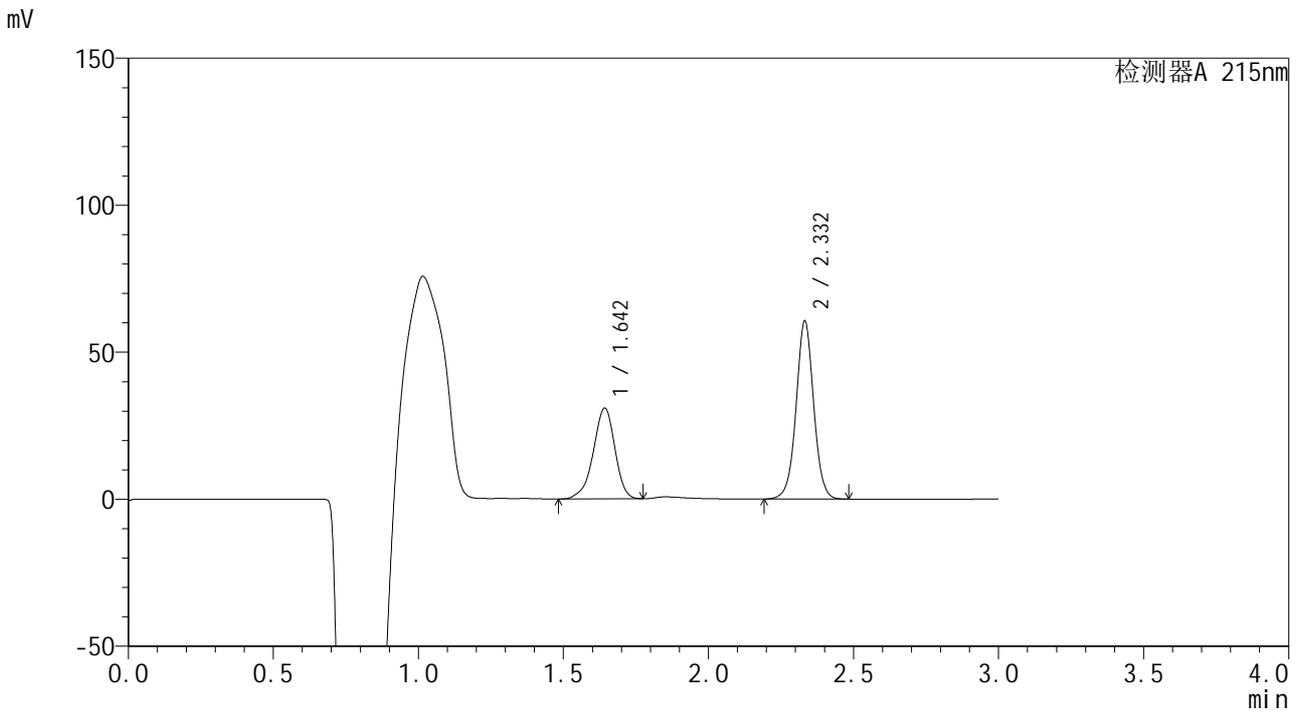
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 159179 | 38.204  | 30162 | 2364       | 0.889 | --       |
| 2  | 2.332 | 257476 | 61.796  | 60905 | 7296       | 1.014 | 5.648    |
| 总计 |       | 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-桨法-75转-30min-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 - 10-12/28-482-2 - 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-桨法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

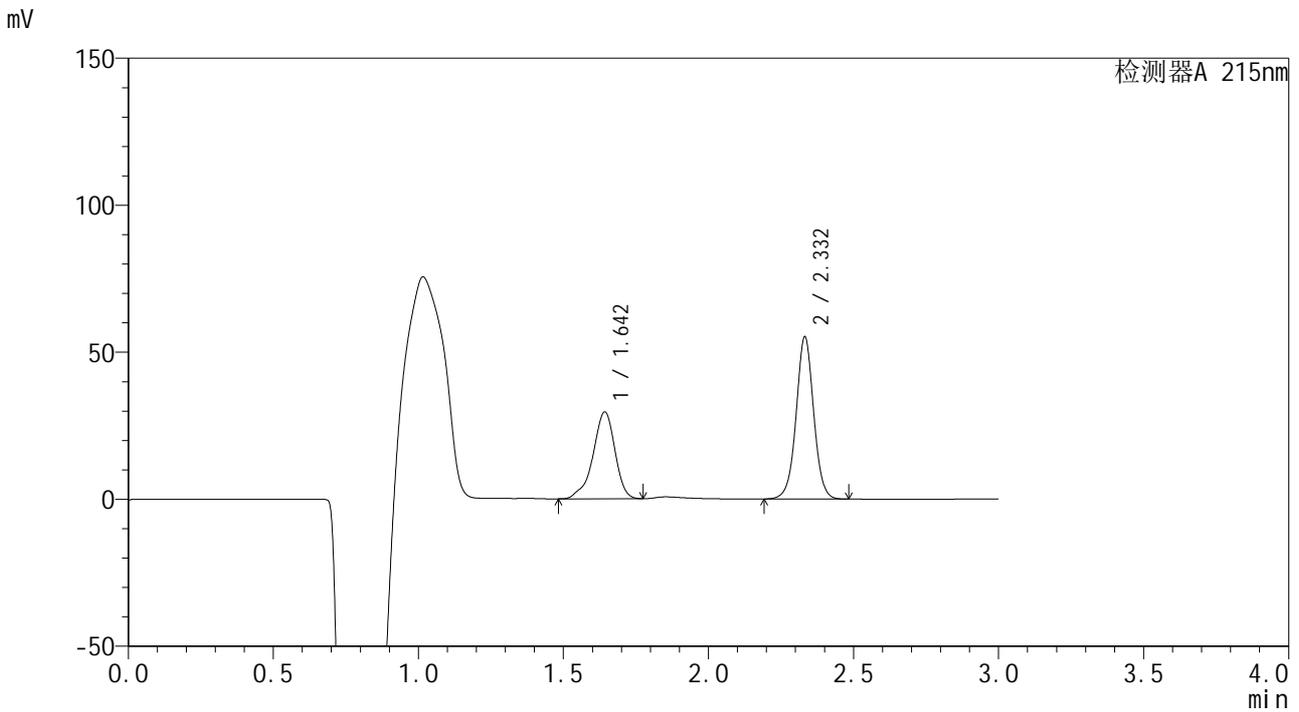


# SMF-4059

## <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 - 10-12/28-483-2 - 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

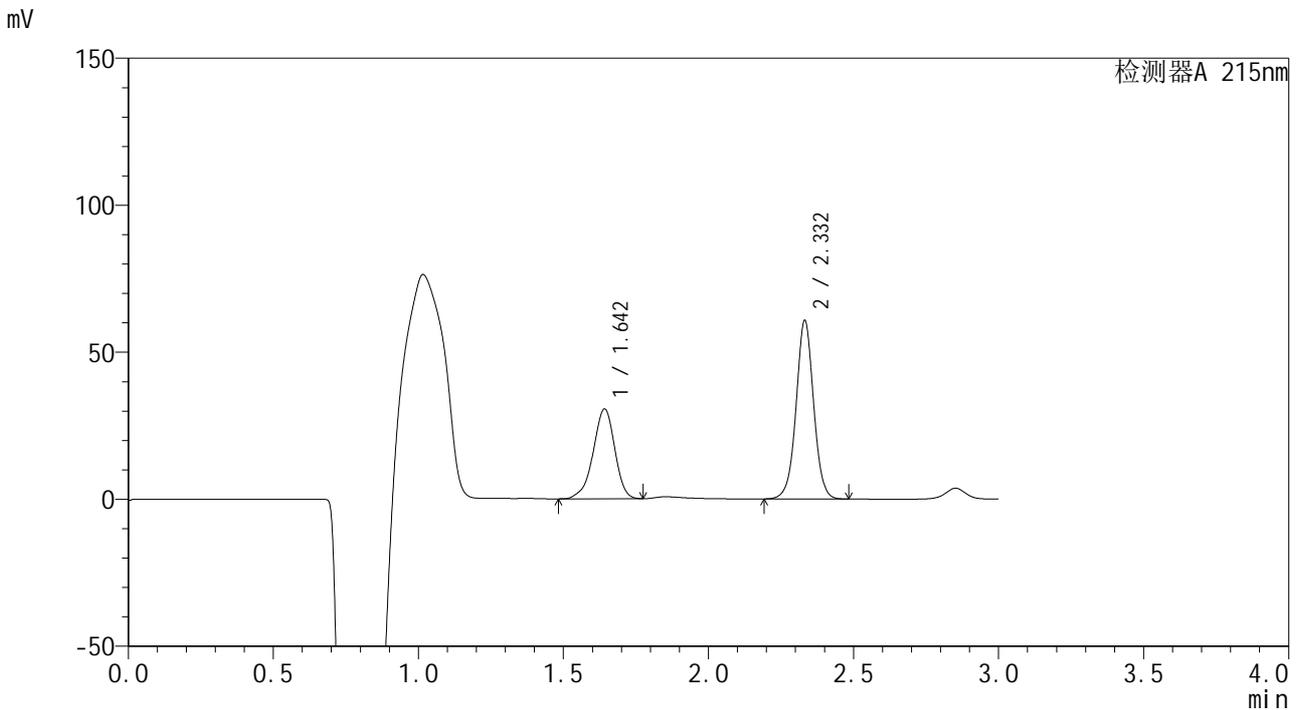


# SMF-4059

## <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

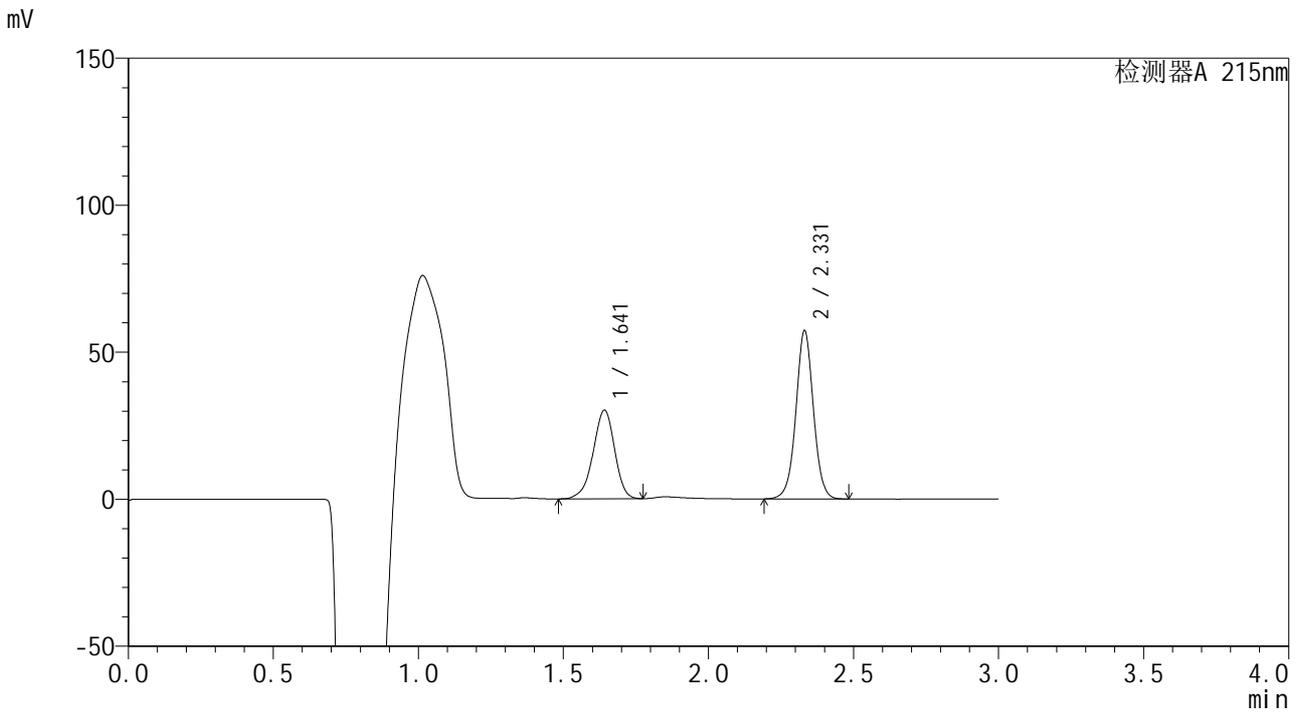
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 158329 | 38.219  | 30414 | 2368       | 0.916 | --       |
| 2  | 2.332 | 255941 | 61.781  | 60520 | 7284       | 1.014 | 5.655    |
| 总计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

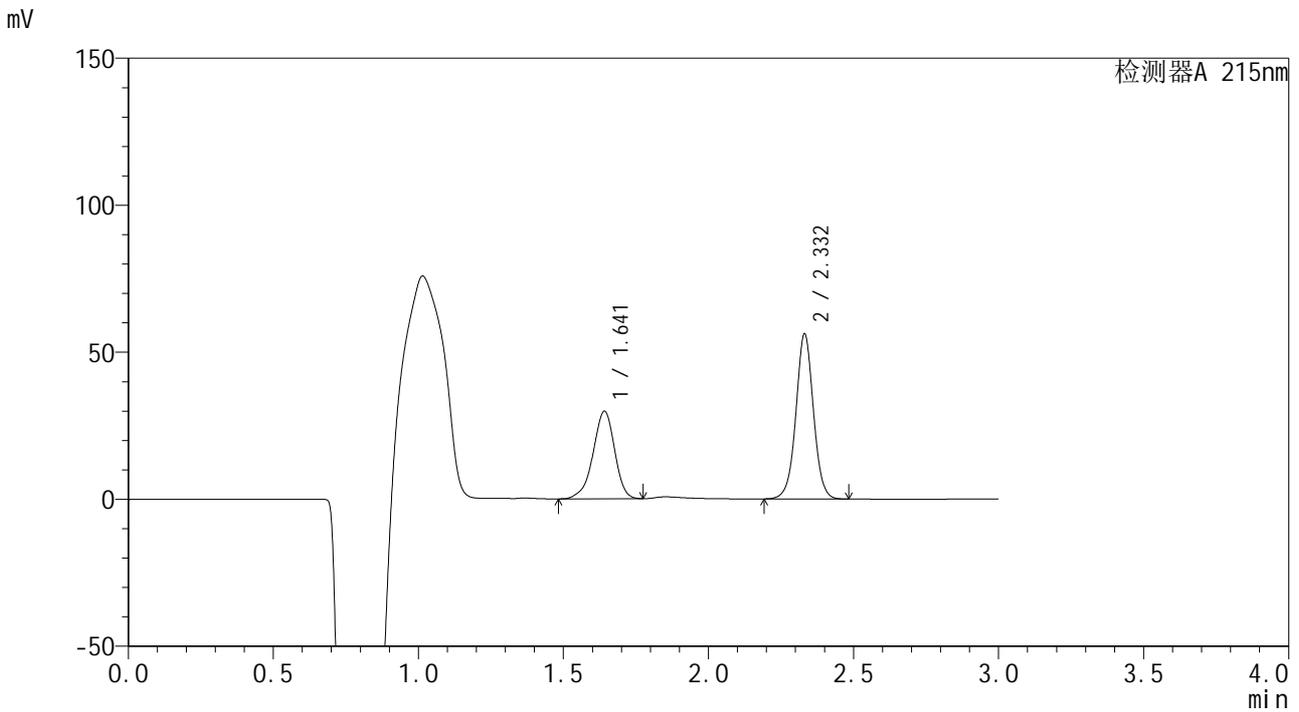
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.641 | 155427 | 39.228  | 30049 | 2375       | 0.930 | --       |
| 2  | 2.331 | 240792 | 60.772  | 57144 | 7289       | 1.015 | 5.660    |
| 总计 |       | 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-桨法-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-桨法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

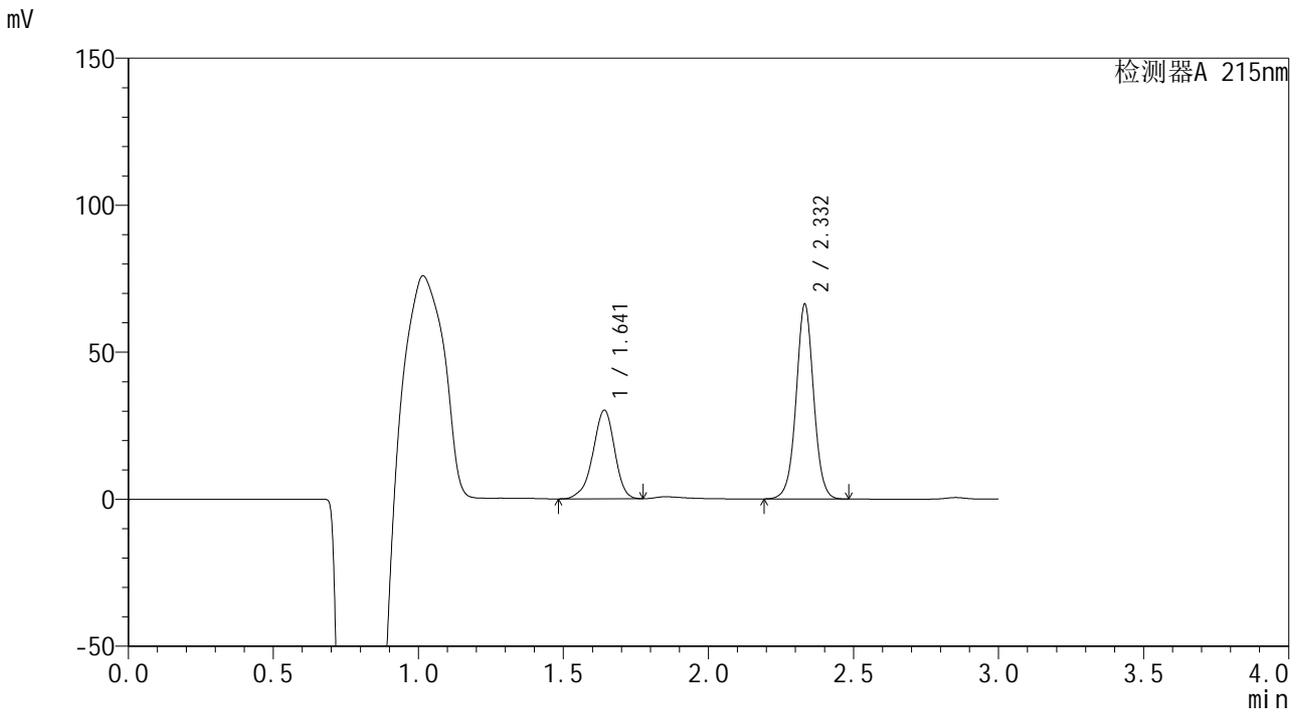


# SMF-4059

## <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 - 10-15/28-487-3 - 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-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

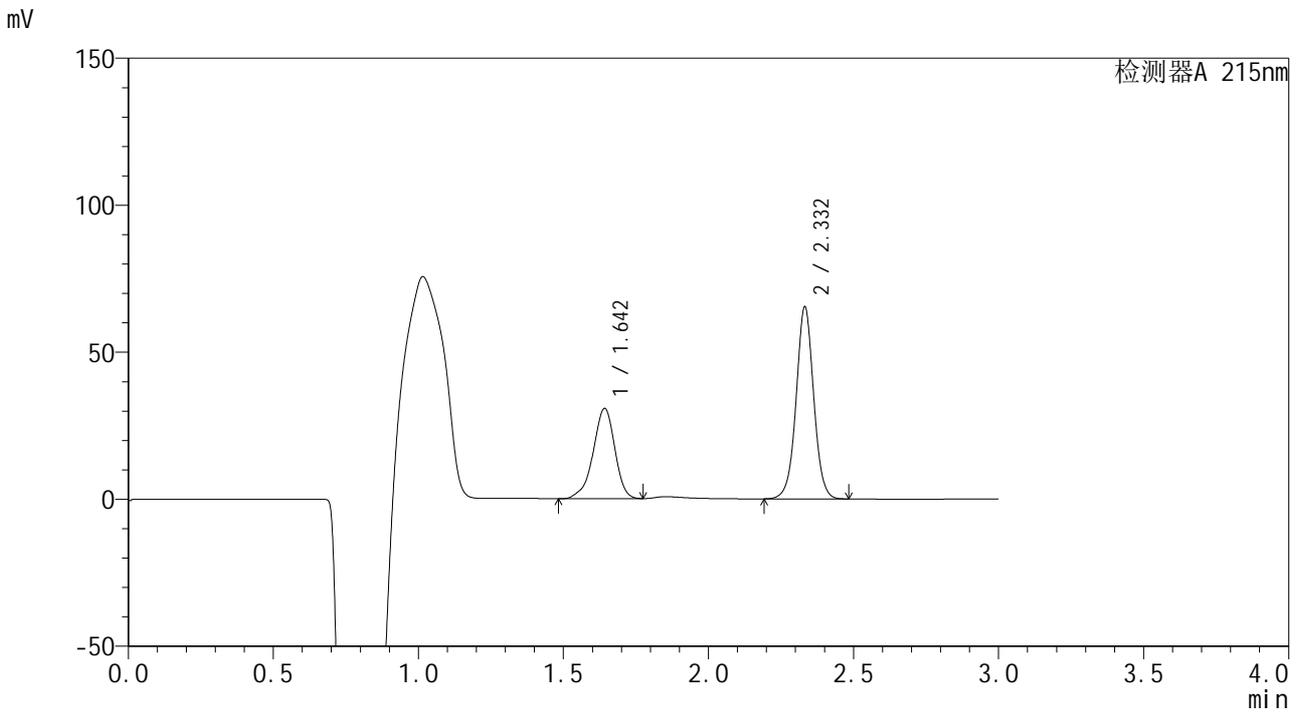


# SMF-4059

## <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 - 10-15/28-488-3 - 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-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

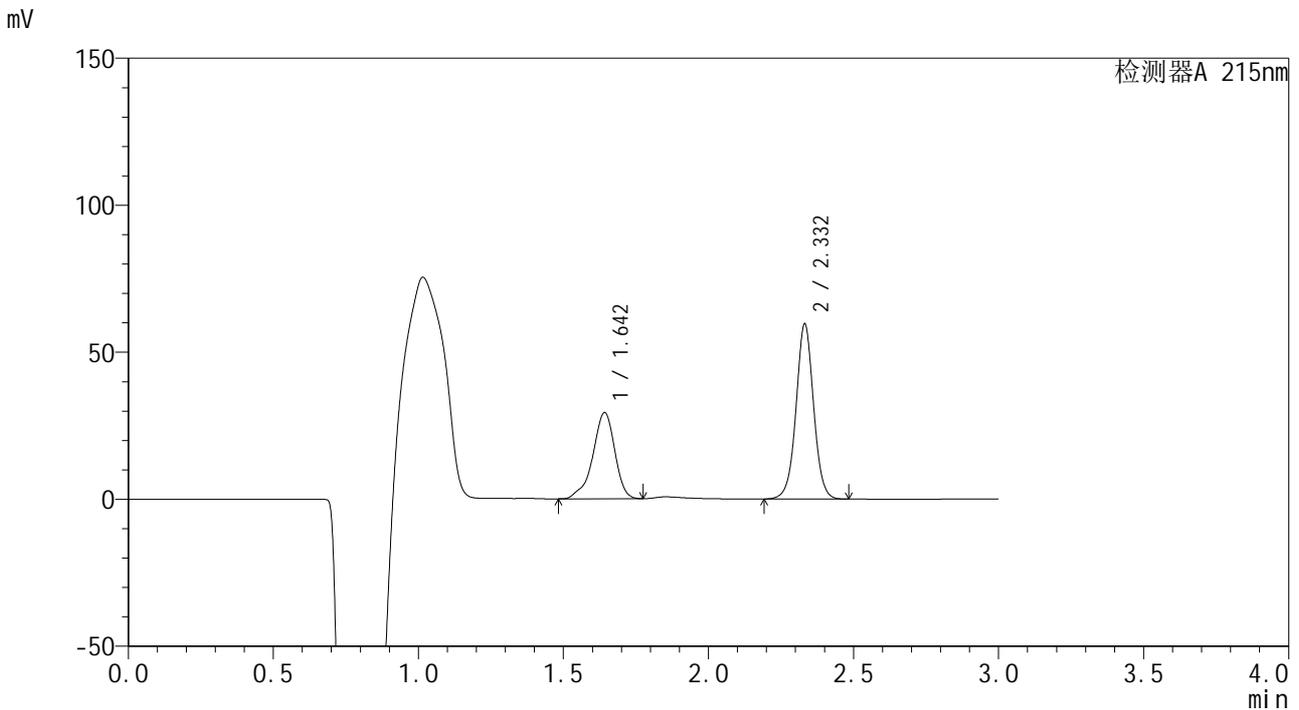


# SMF-4059

## <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

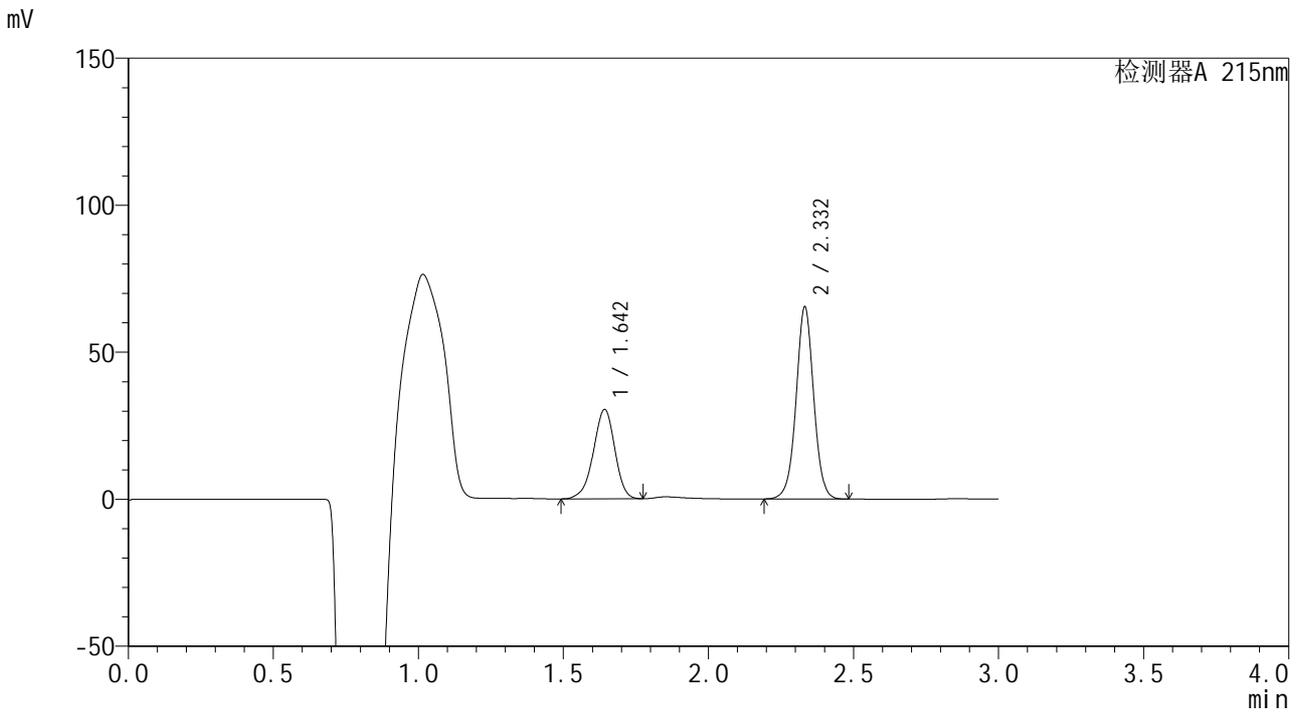
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 154821 | 38.134  | 29193 | 2357       | 0.880 | --       |
| 2  | 2.332 | 251173 | 61.866  | 59399 | 7277       | 1.014 | 5.644    |
| 总计 |       | 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-桨法-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-桨法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

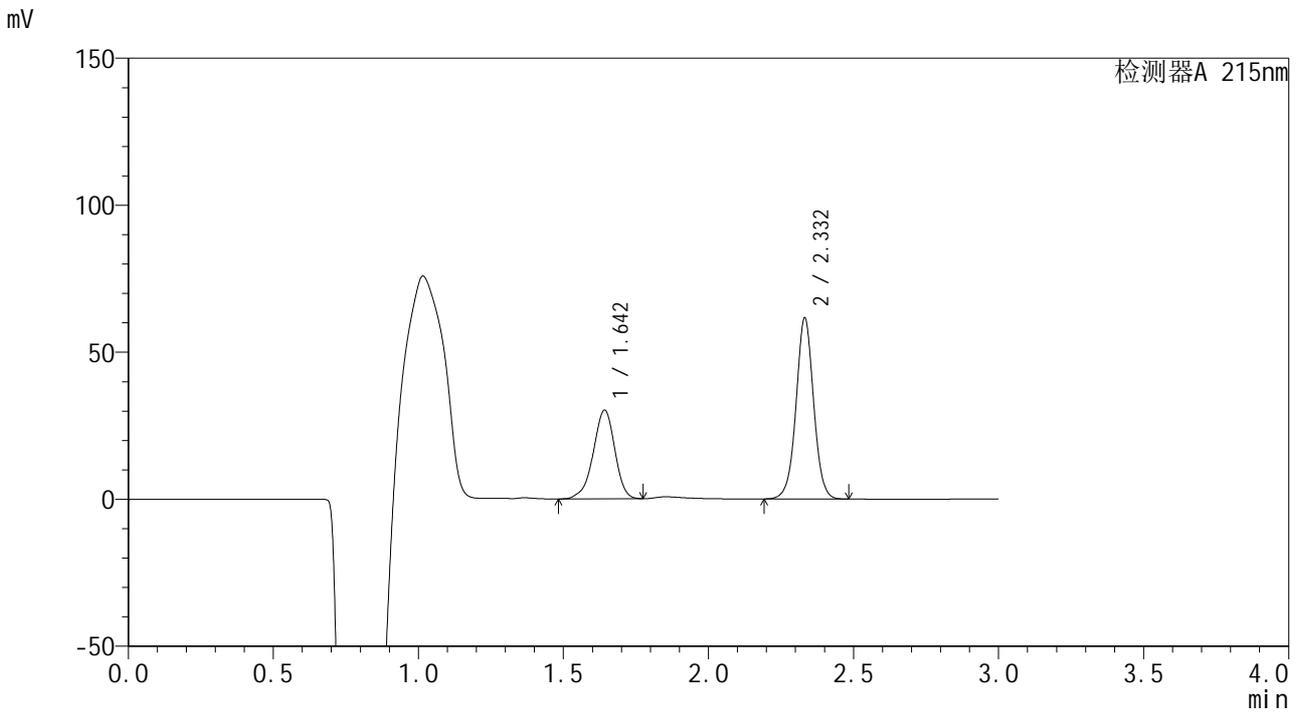


# SMF-4059

## <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

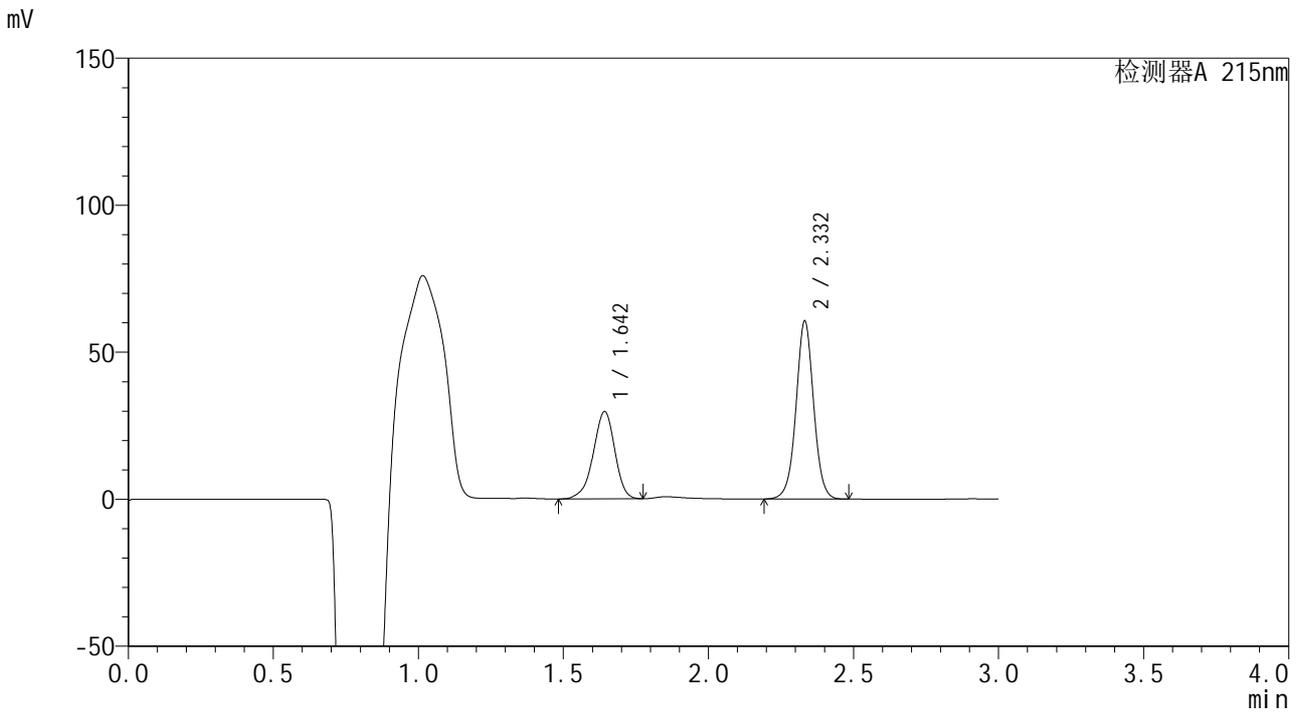
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 155679 | 37.420  | 30001 | 2378       | 0.923 | --       |
| 2  | 2.332 | 260348 | 62.580  | 61383 | 7235       | 1.012 | 5.652    |
| 总计 |       | 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-桨法-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 - 10-15/28-492-3 - 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 μl    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

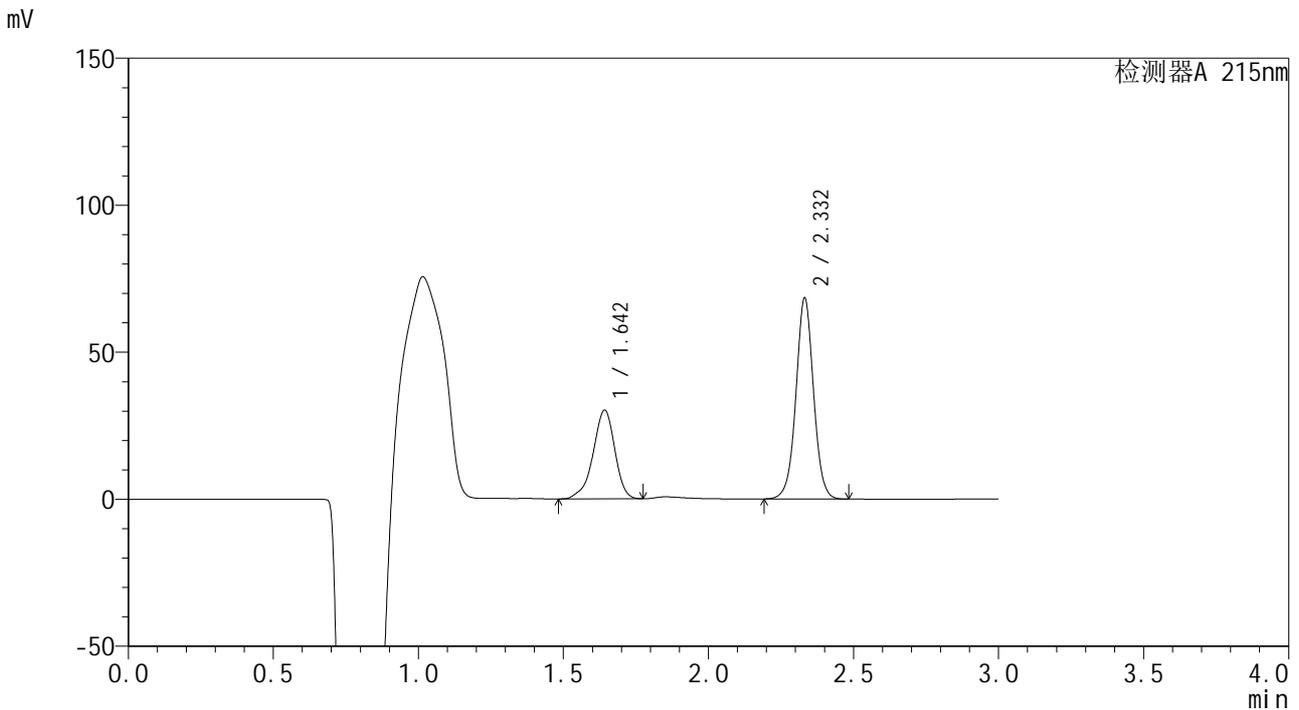
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 153304 | 37.463  | 29550 | 2382       | 0.922 | --       |
| 2  | 2.332 | 255907 | 62.537  | 60396 | 7248       | 1.013 | 5.656    |
| 总计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

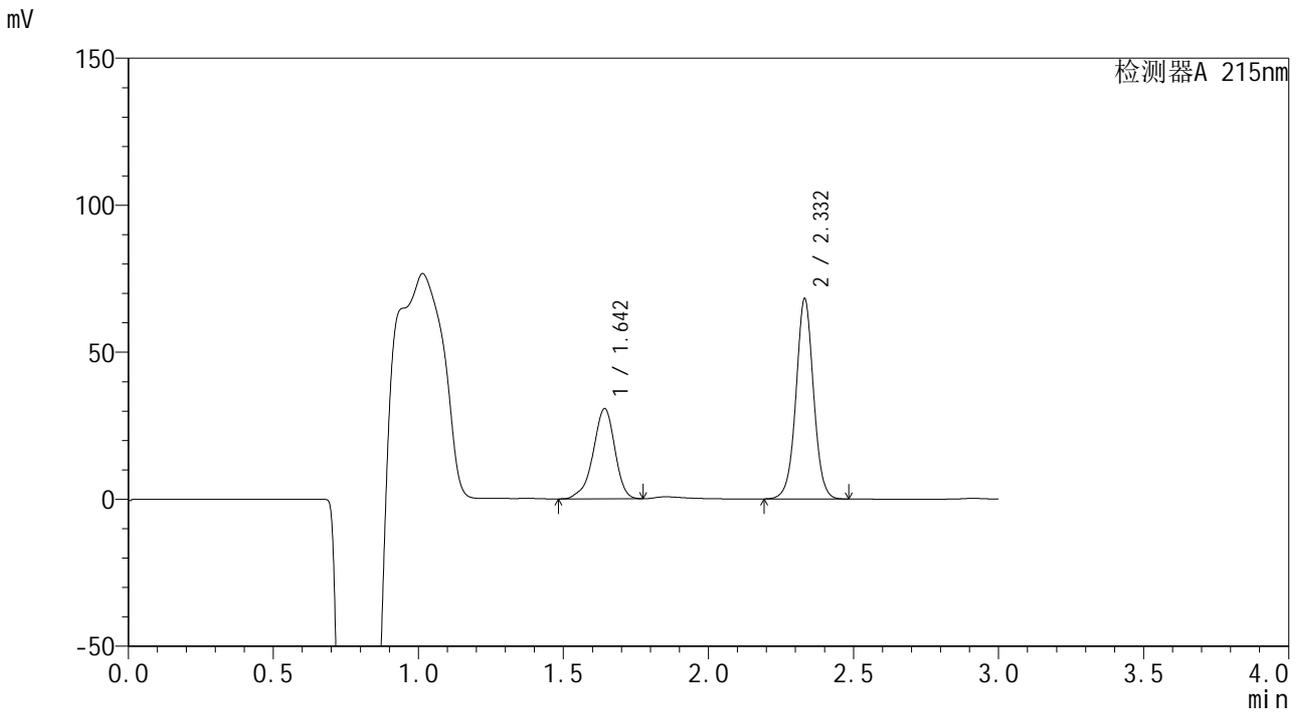
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 156985 | 35.211  | 30003 | 2373       | 0.900 | --       |
| 2  | 2.332 | 288849 | 64.789  | 68207 | 7233       | 1.013 | 5.645    |
| 总计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

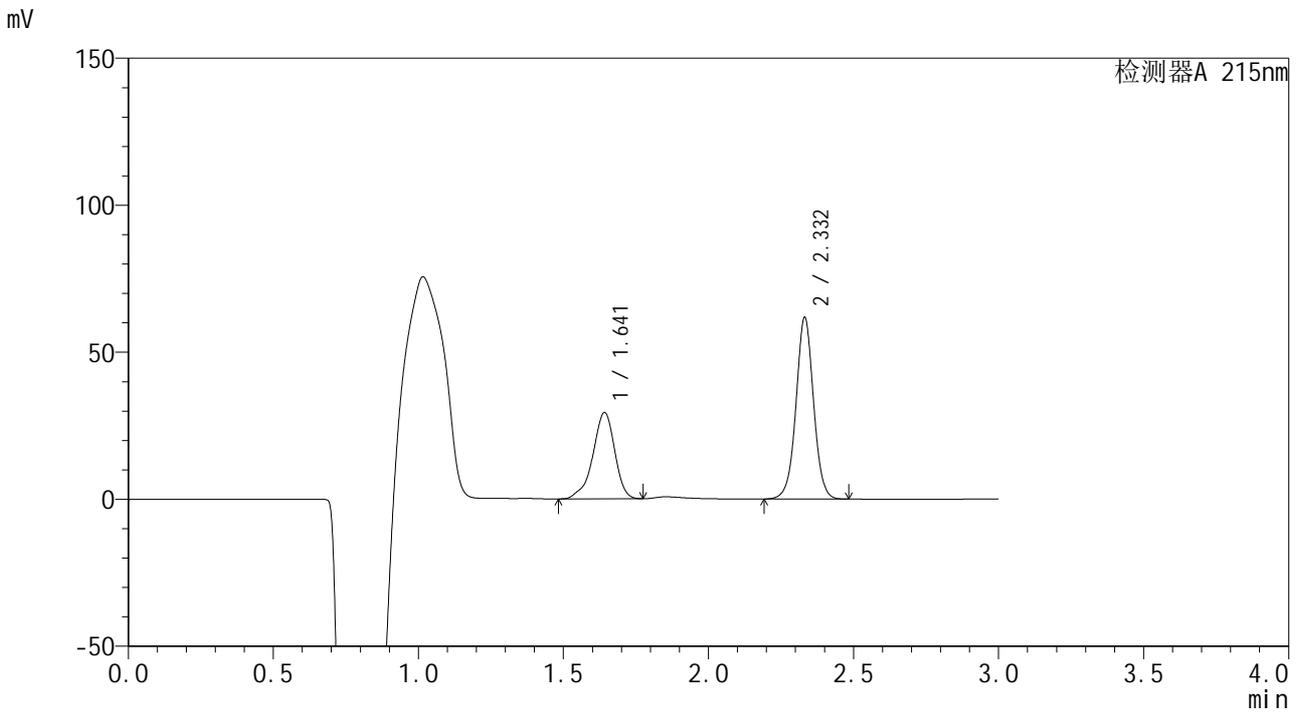
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 159379 | 35.656  | 30528 | 2379       | 0.903 | --       |
| 2  | 2.332 | 287613 | 64.344  | 67964 | 7242       | 1.014 | 5.650    |
| 总计 |       | 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-桨法-75转-60min-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 - 10-15/28-495-2 - 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

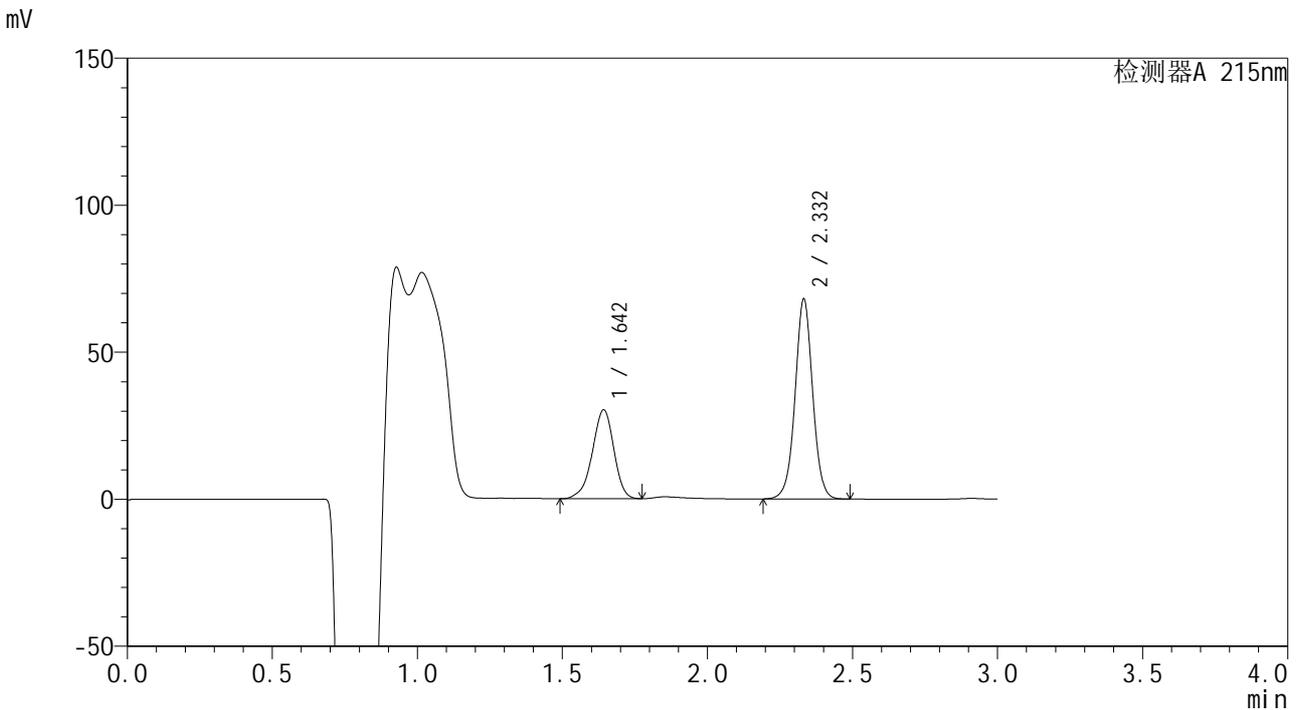
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.641 | 154008 | 37.115  | 29225 | 2363       | 0.887 | --       |
| 2  | 2.332 | 260937 | 62.885  | 61617 | 7234       | 1.013 | 5.642    |
| 总计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

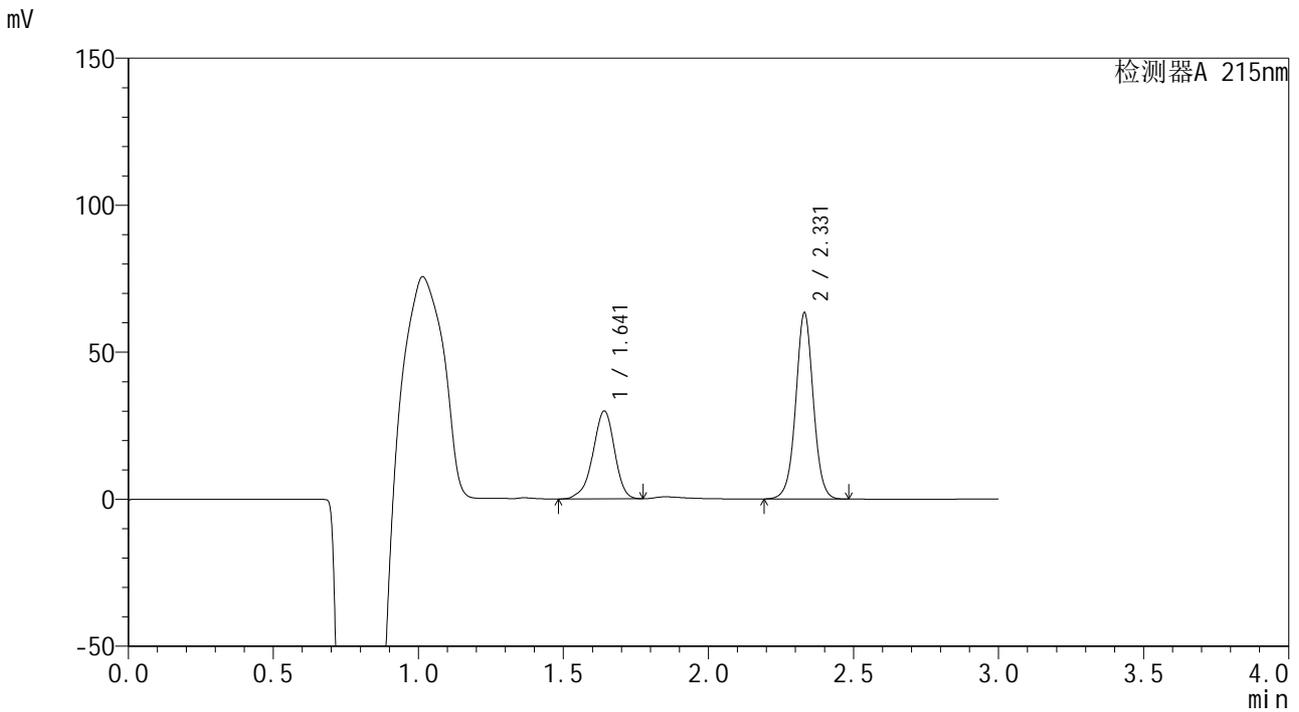
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 156132 | 35.223  | 30092 | 2377       | 0.922 | --       |
| 2  | 2.332 | 287140 | 64.777  | 67786 | 7262       | 1.014 | 5.654    |
| 总计 |       | 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-桨法-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-桨法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

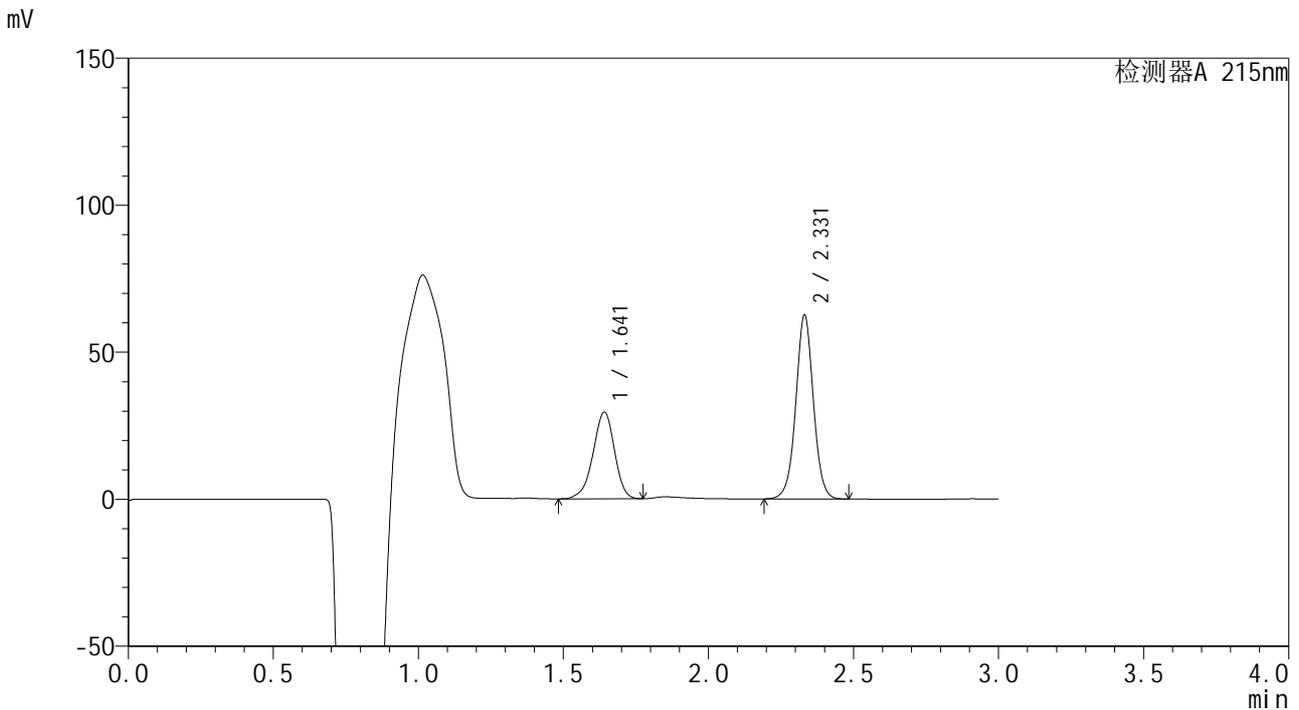


# SMF-4059

## <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

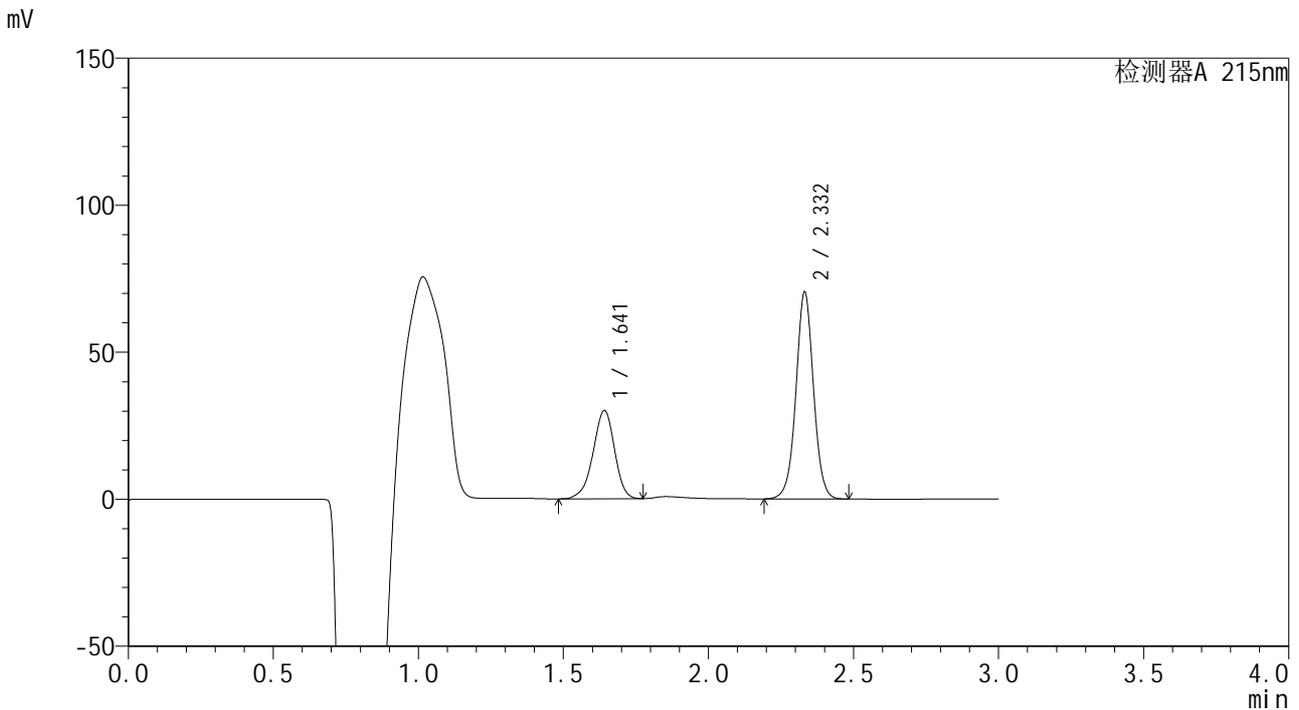
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.641 | 151954 | 36.507  | 29427 | 2377       | 0.929 | --       |
| 2  | 2.331 | 264274 | 63.493  | 62495 | 7232       | 1.013 | 5.654    |
| 总计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

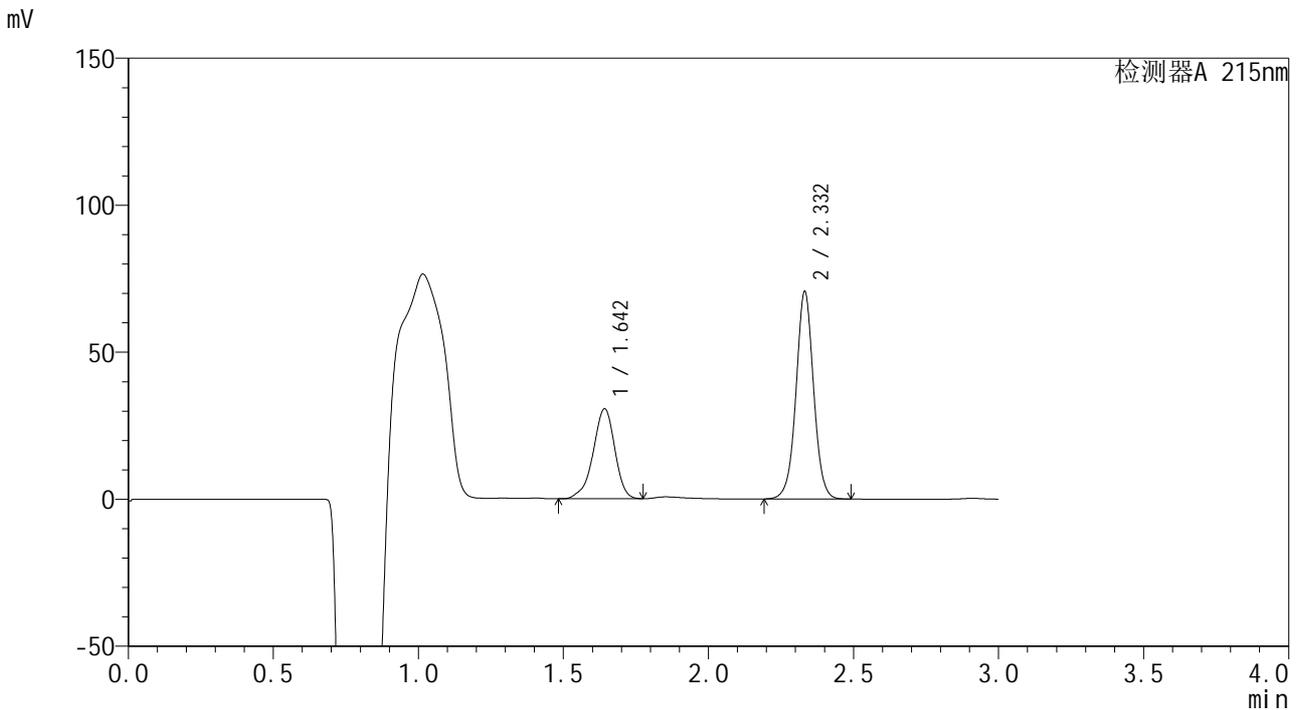
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.641 | 154629 | 34.245  | 29963  | 2382       | 0.929 | --       |
| 2  | 2.332 | 296906 | 65.755  | 70275  | 7264       | 1.014 | 5.665    |
|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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

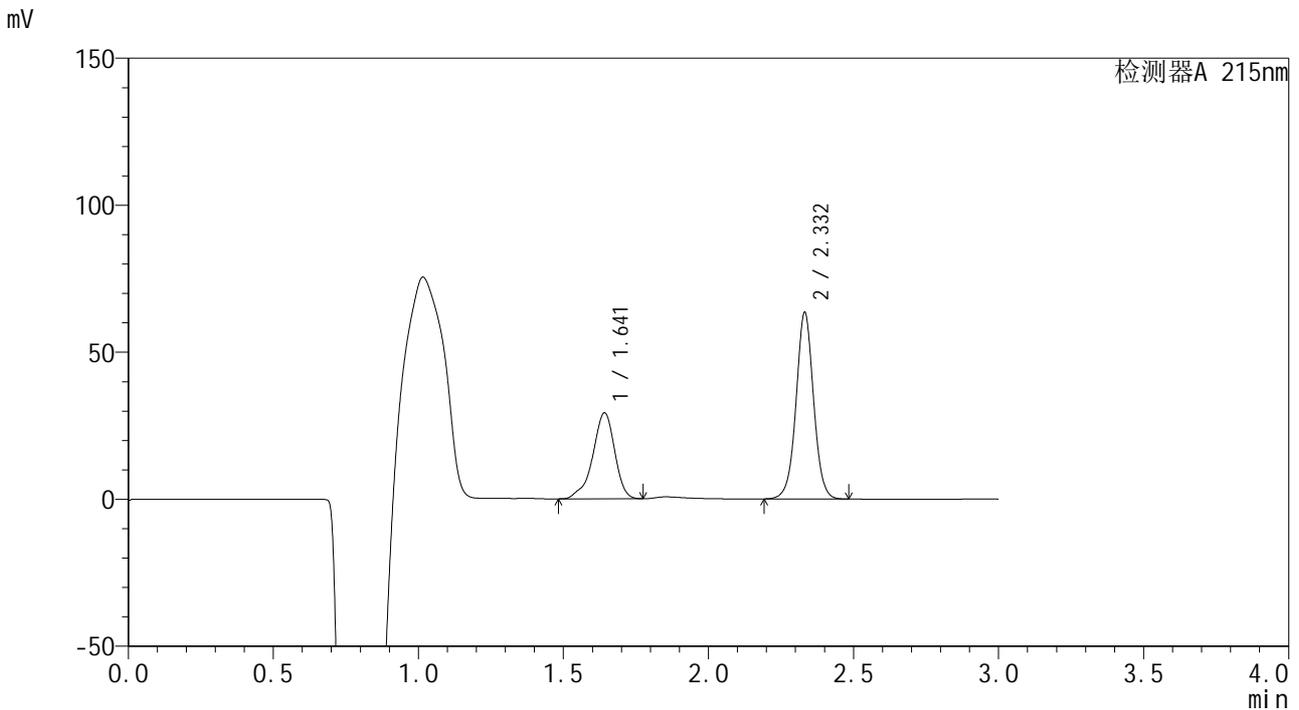


# SMF-4059

## <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

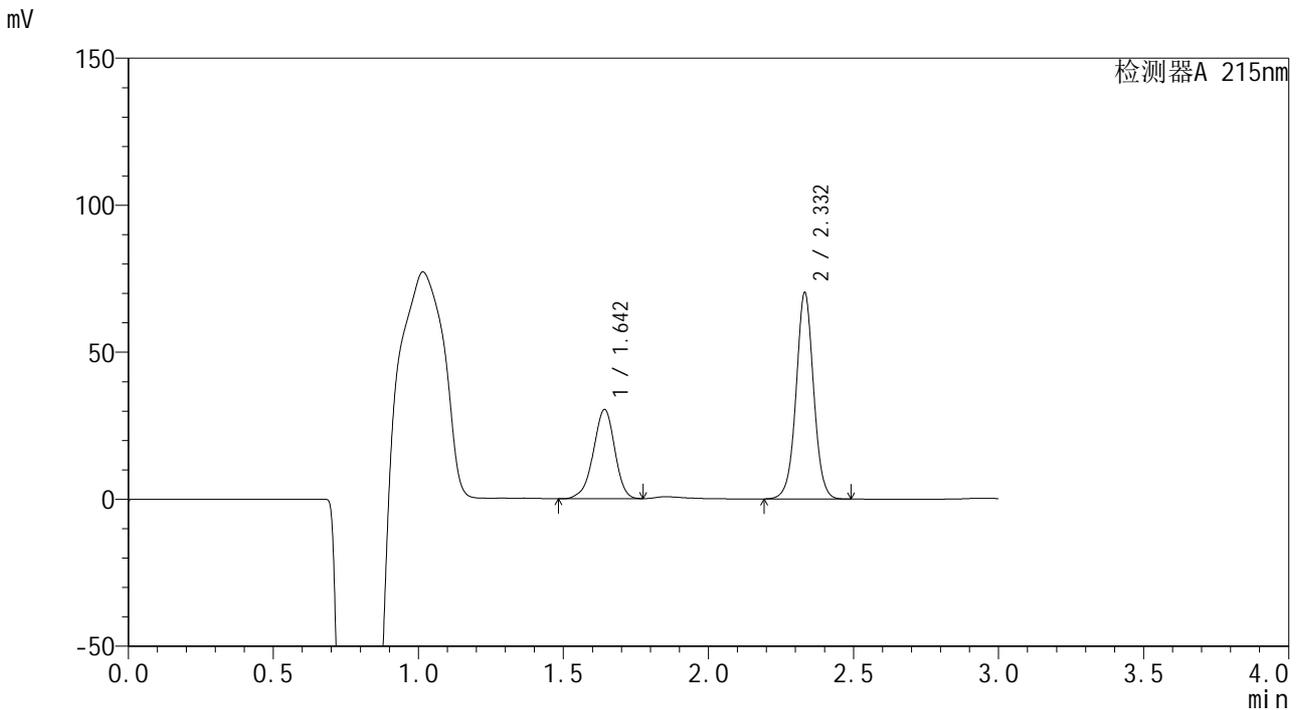


# SMF-4059

## <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

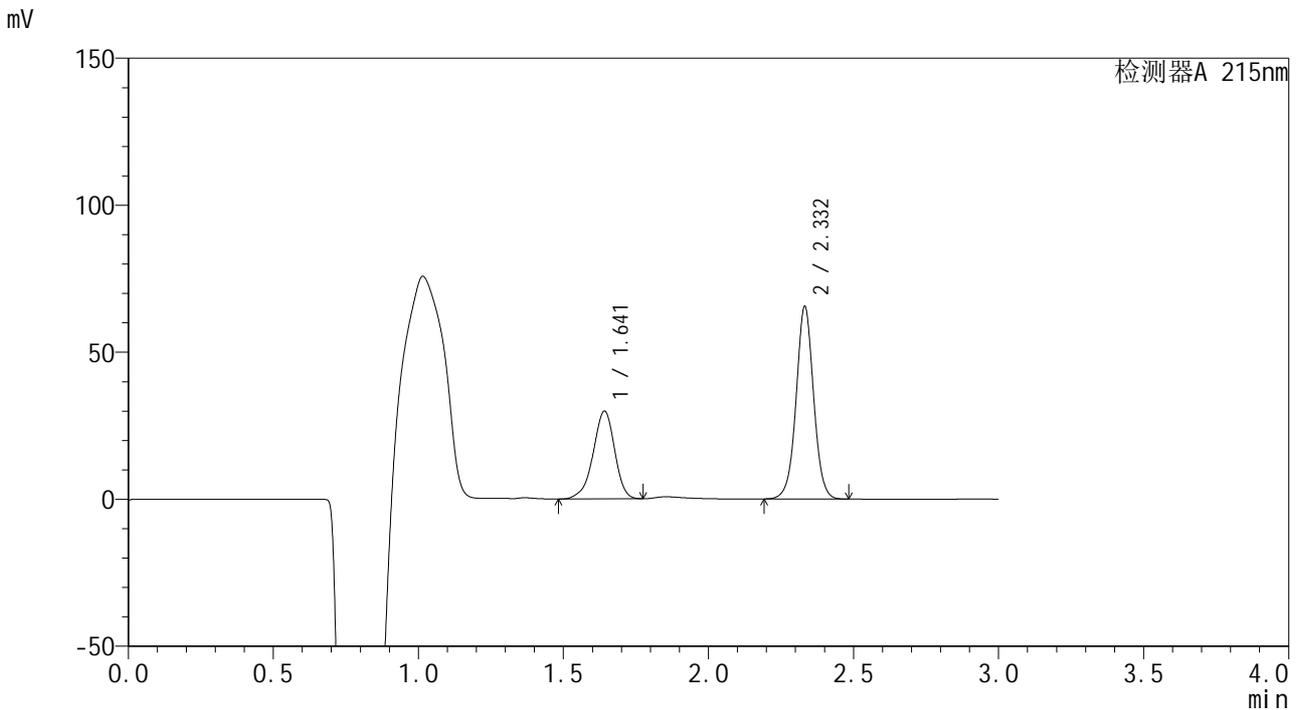
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.642 | 155772 | 34.508  | 30213  | 2391       | 0.933 | --       |
| 2  | 2.332 | 295639 | 65.492  | 70009  | 7304       | 1.015 | 5.673    |
|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

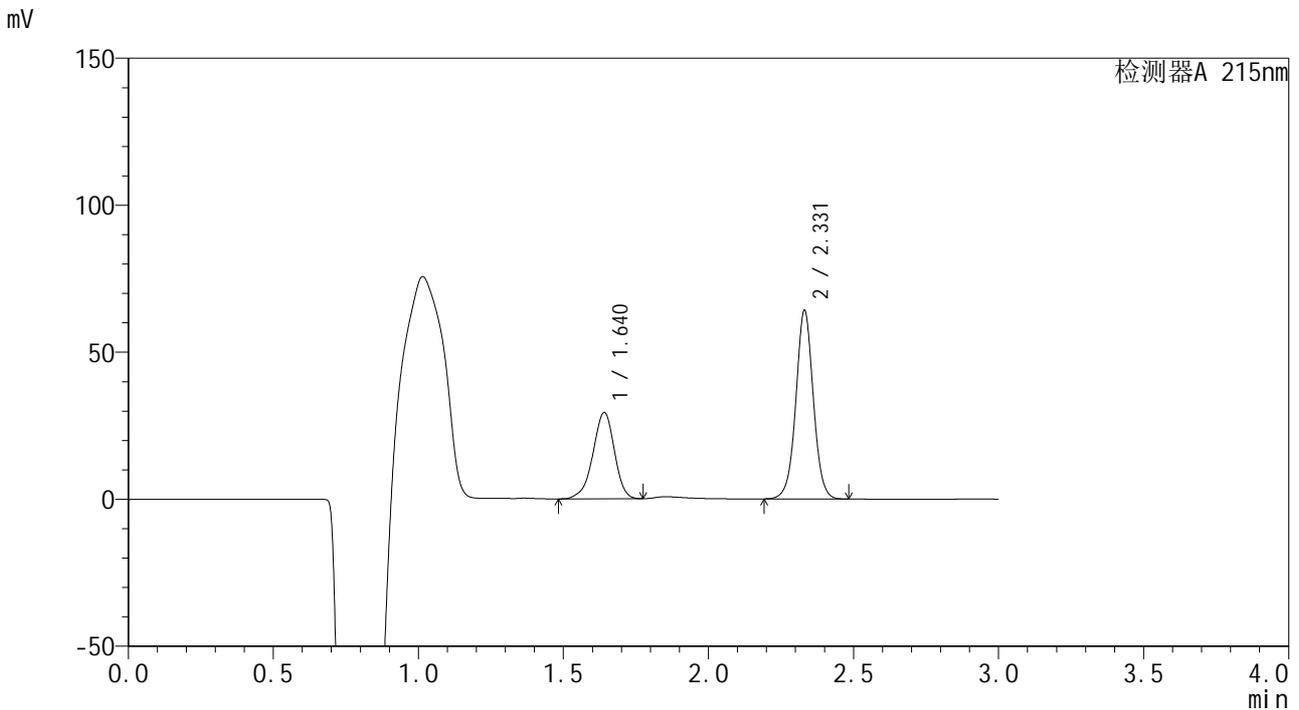


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

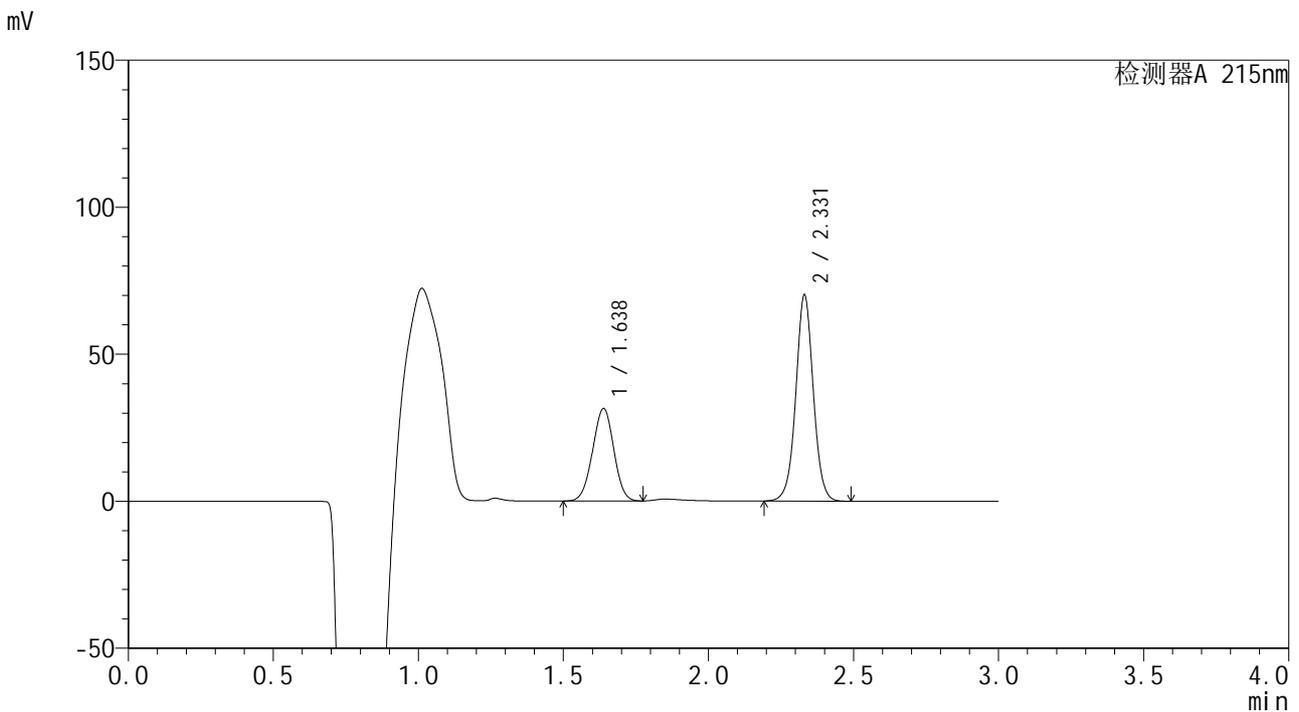


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°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 μl    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

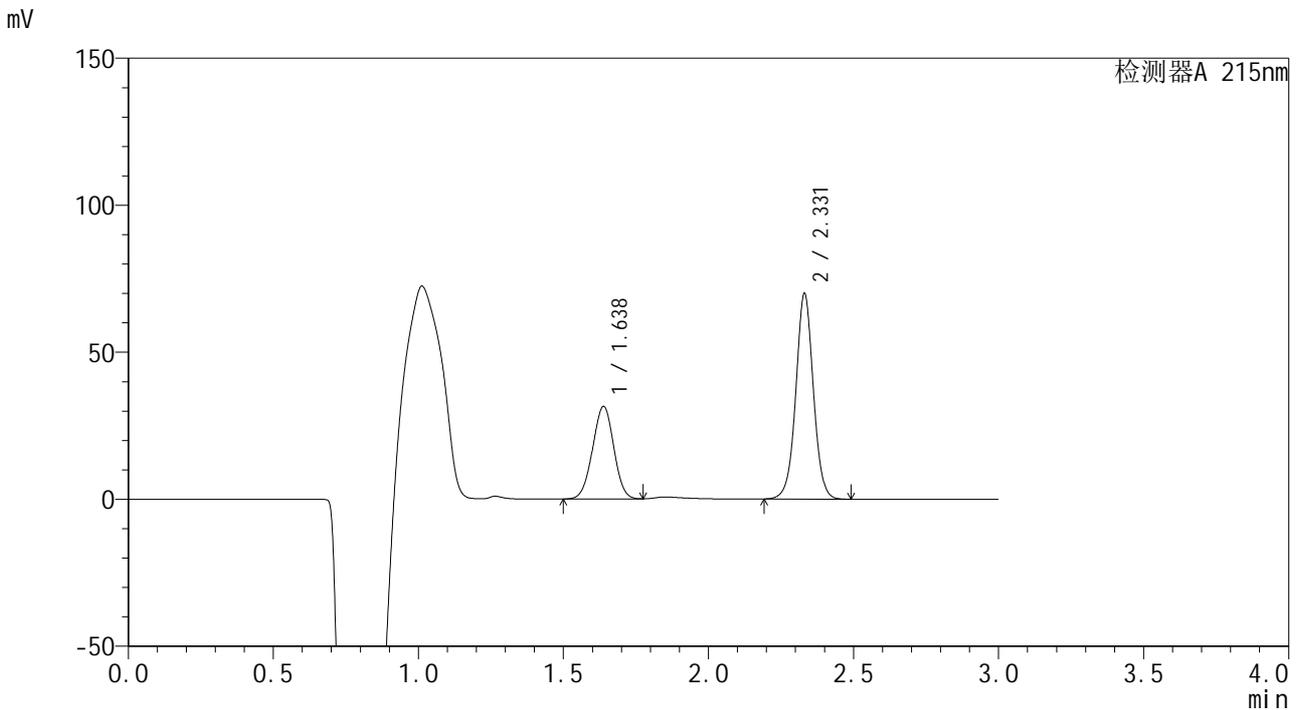
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.638 | 159715 | 35.131  | 31472  | 2369       | 0.991 | --       |
| 2  | 2.331 | 294907 | 64.869  | 70076  | 7315       | 1.019 | 5.688    |
|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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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 培哚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

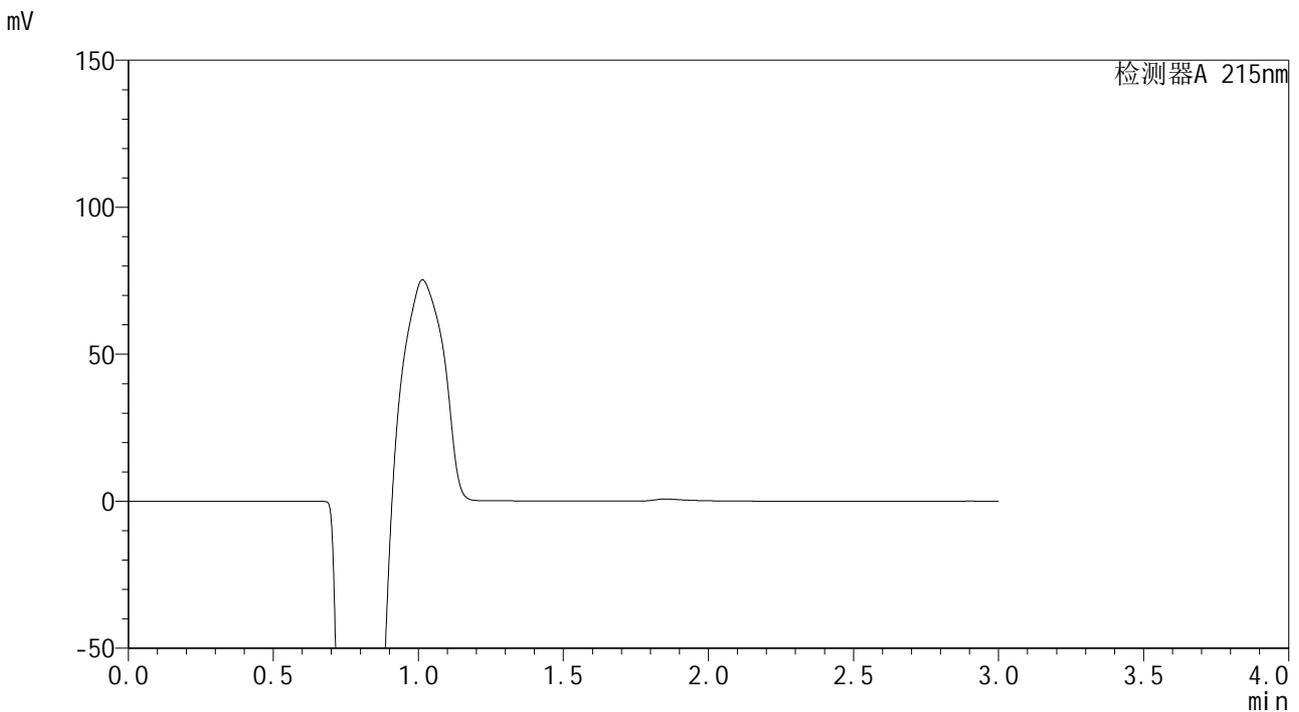


# SMF-4059

## <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

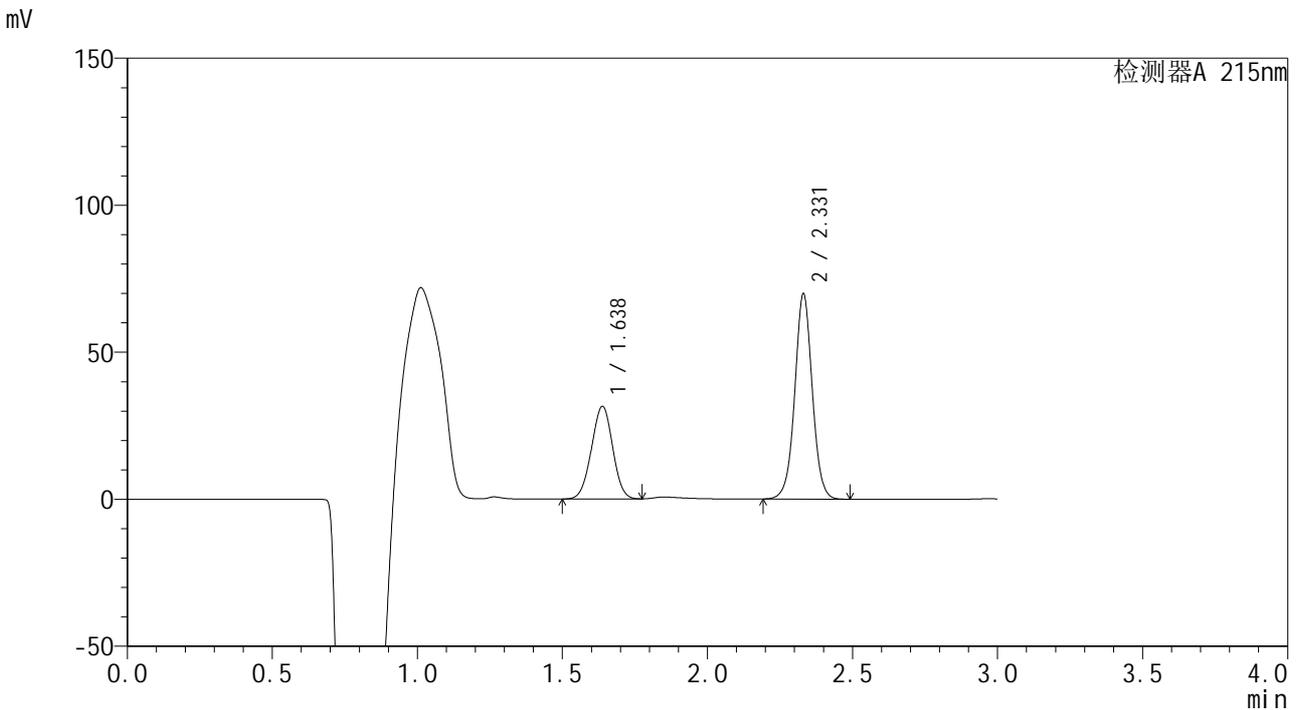


# SMF-4059

## <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-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

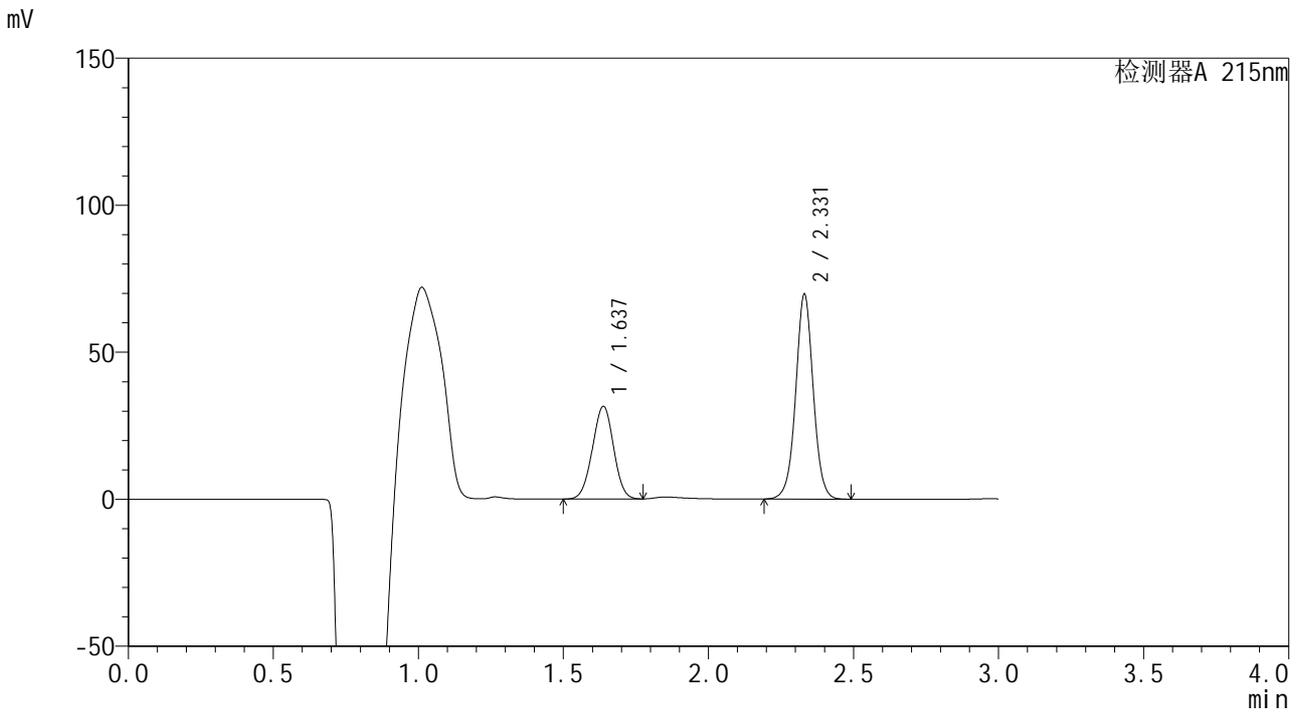


# SMF-4059

## <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

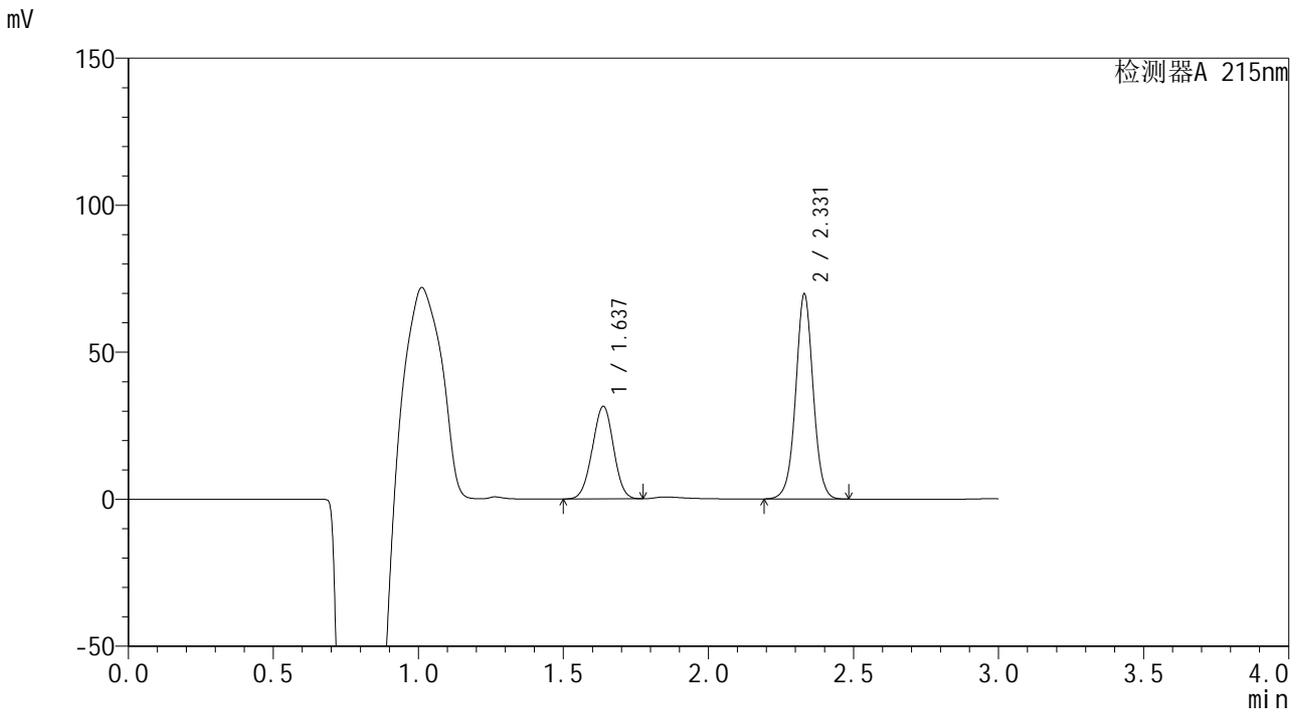
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.637 | 160073 | 35.279  | 31527  | 2364       | 0.991 | --       |
| 2  | 2.331 | 293660 | 64.721  | 69657  | 7285       | 1.016 | 5.684    |
| 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-浆法-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 - 10-15/28-510-2 - 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-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

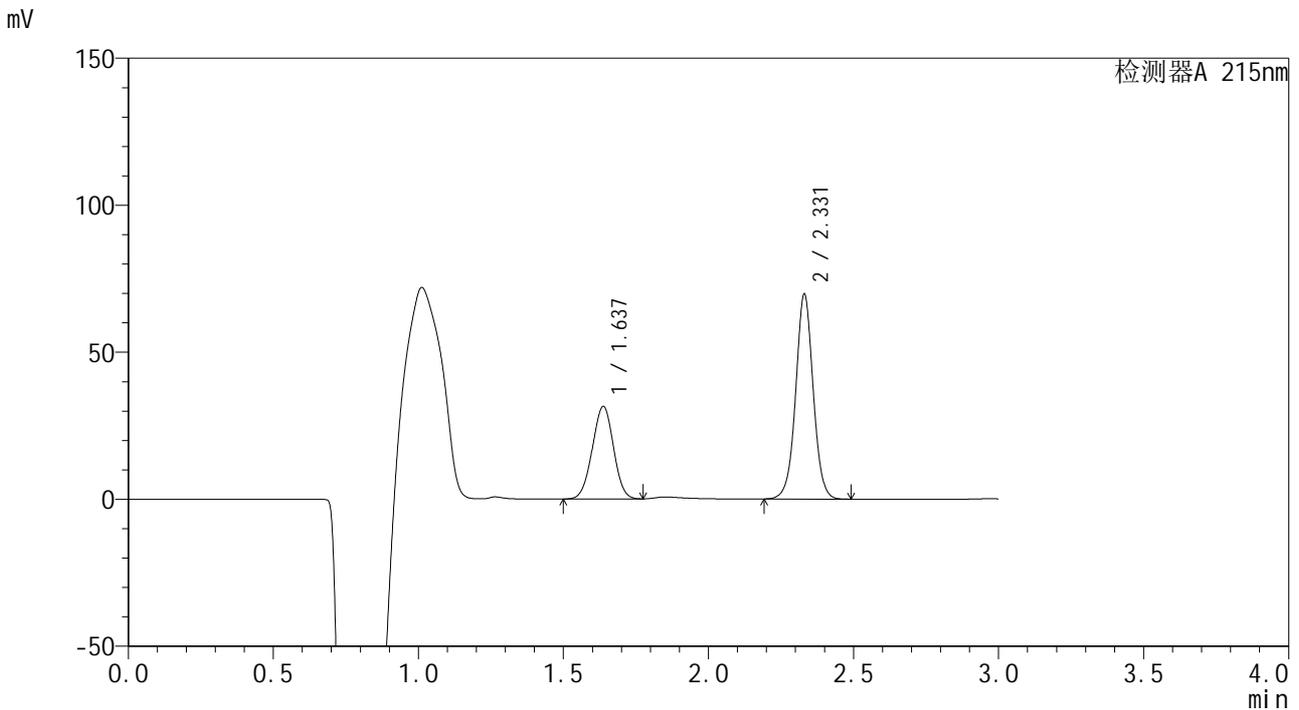


# SMF-4059

## <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-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

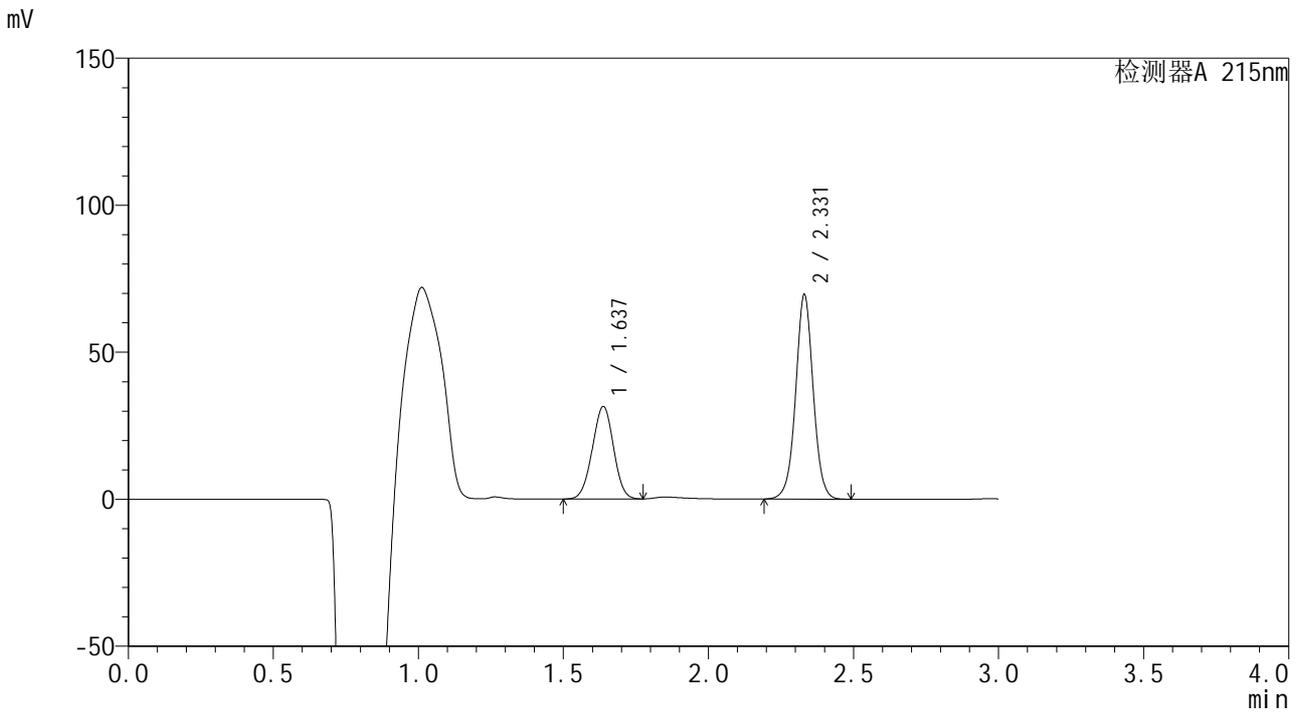


# SMF-4059

## <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 - 10-15/28-512-2 - 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

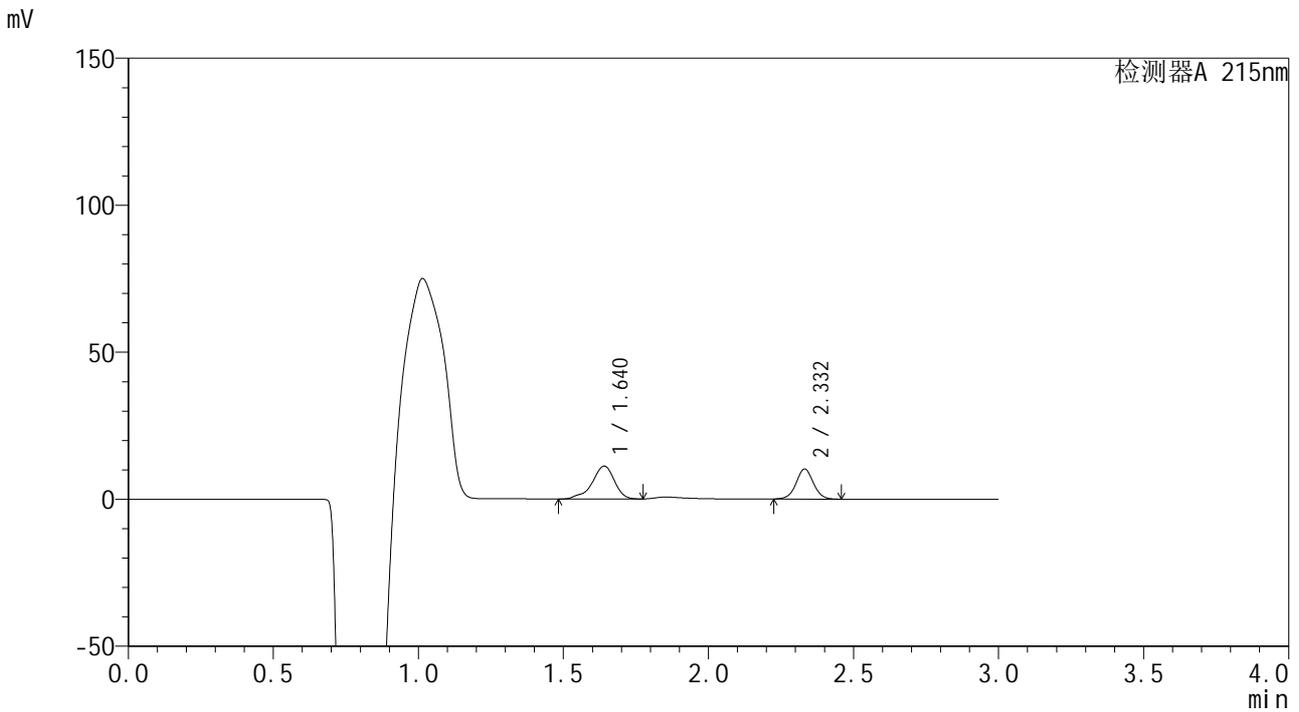
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.637 | 159670 | 35.266  | 31443  | 2363       | 0.991 | --       |
| 2  | 2.331 | 293093 | 64.734  | 69553  | 7288       | 1.016 | 5.686    |
|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

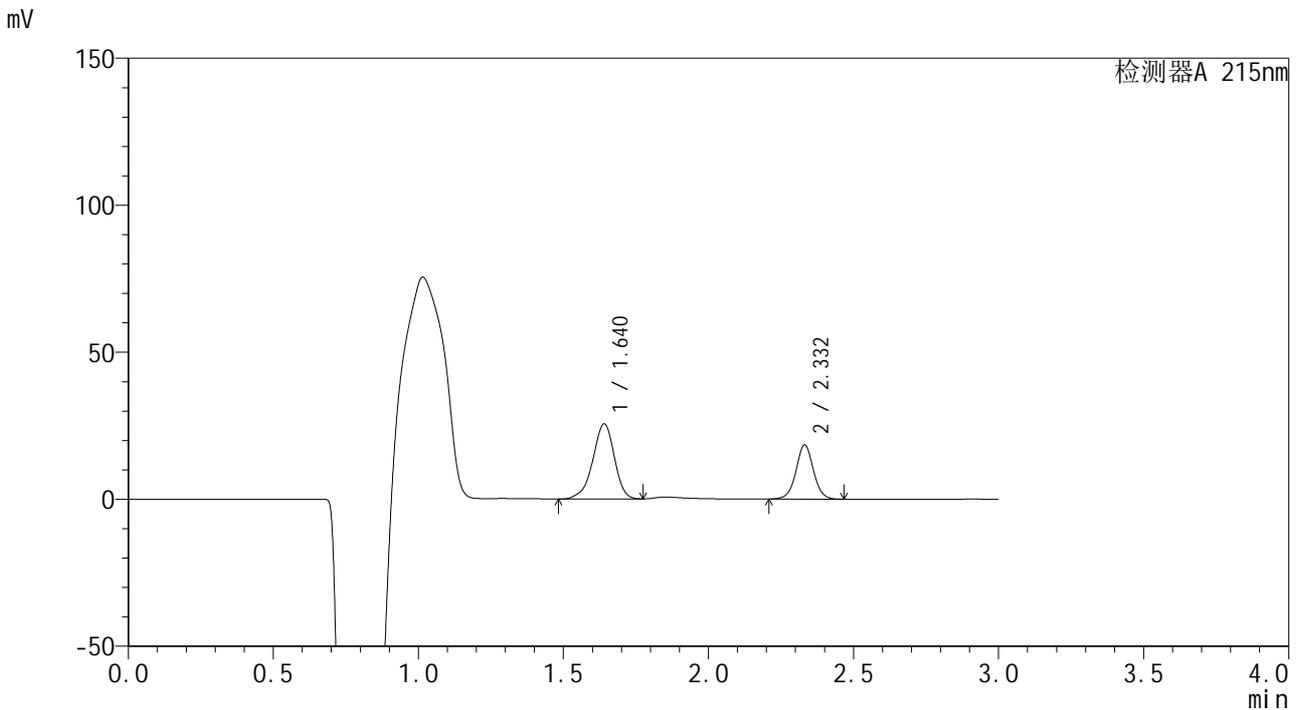


# SMF-4059

## <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

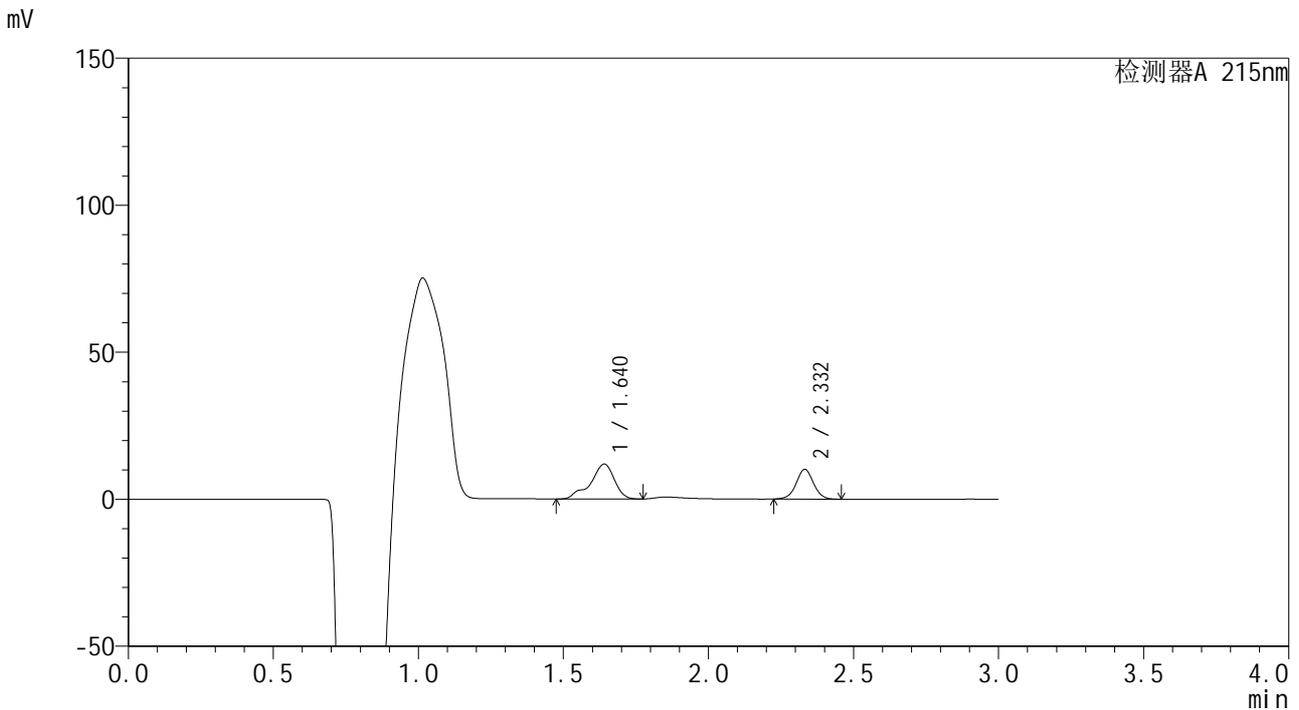


# SMF-4059

## <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

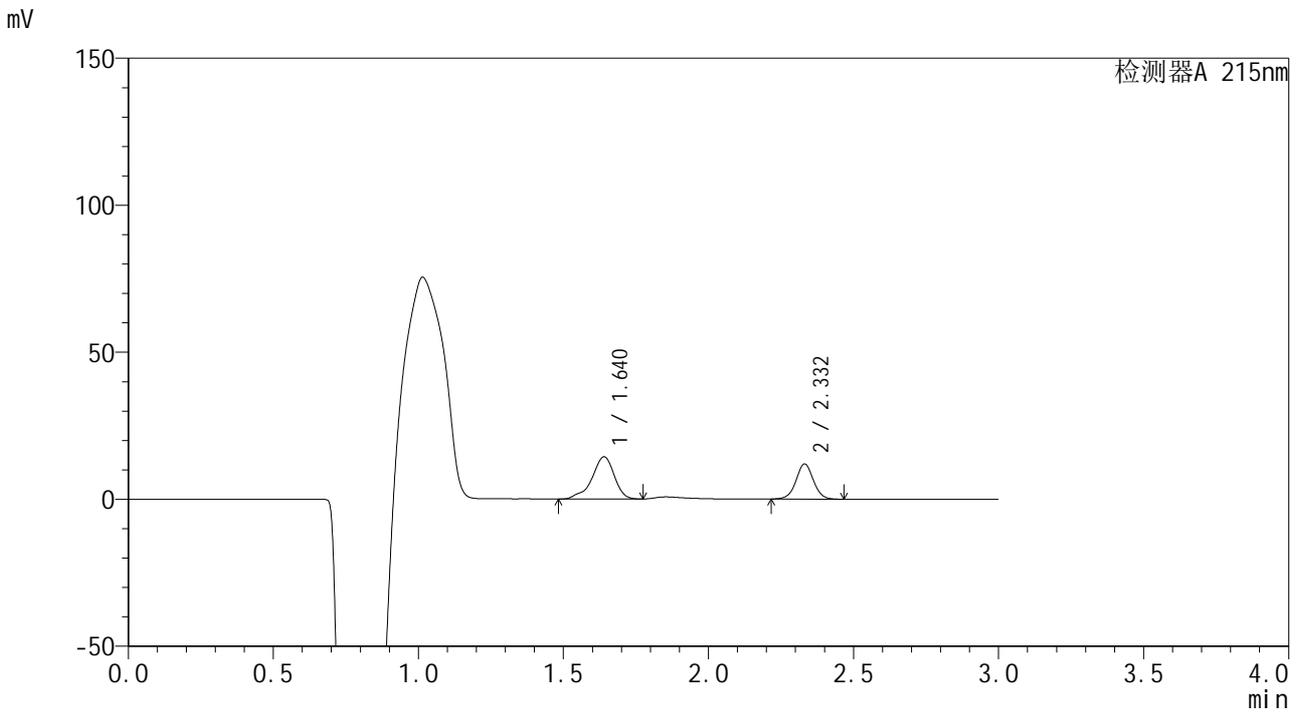
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.640 | 67871  | 61.650  | 11863 | 2267       | 0.839 | --       |
| 2  | 2.332 | 42219  | 38.350  | 10113 | 7373       | 1.017 | 5.615    |
| 总计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

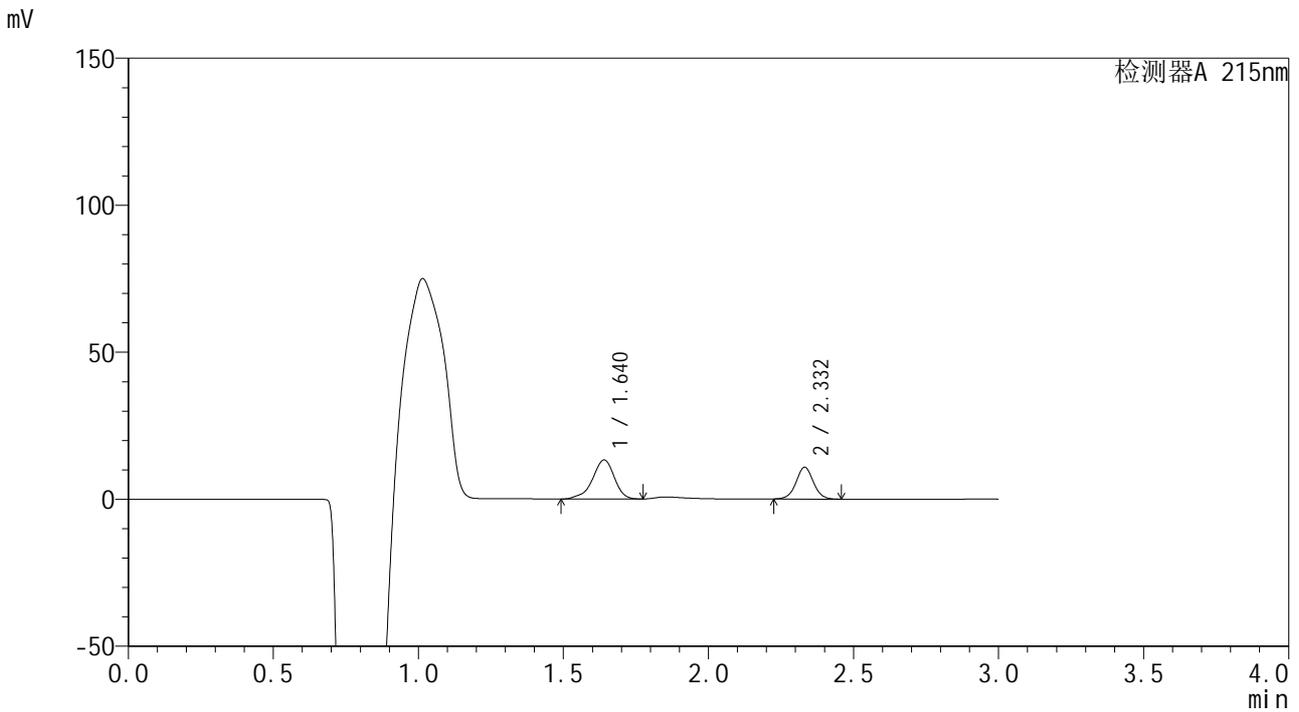


# SMF-4059

## <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

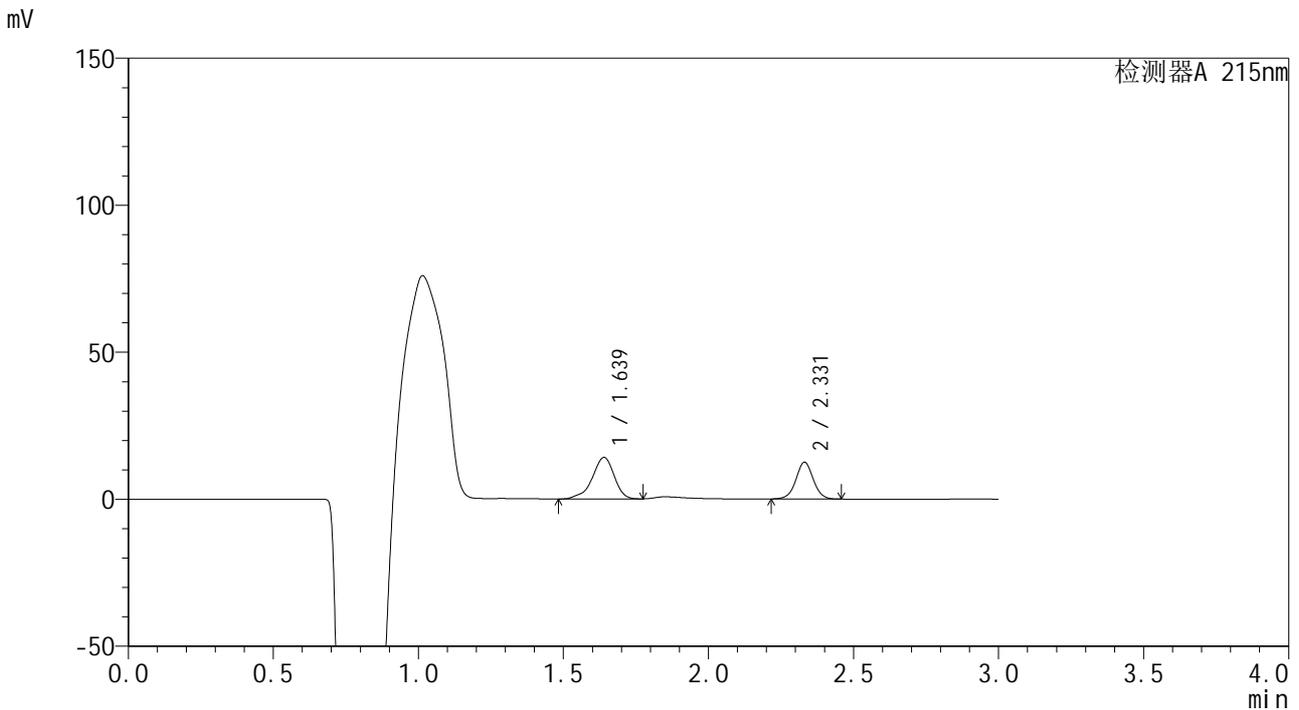


# SMF-4059

## <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

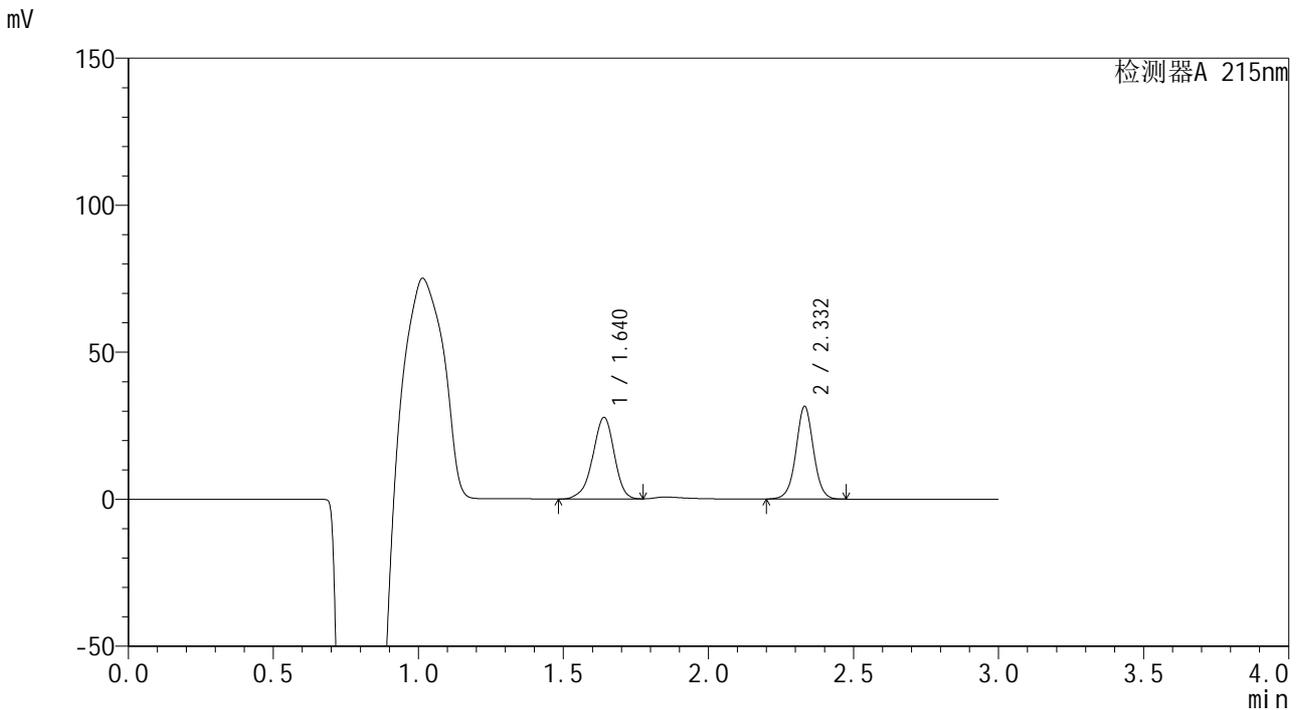


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

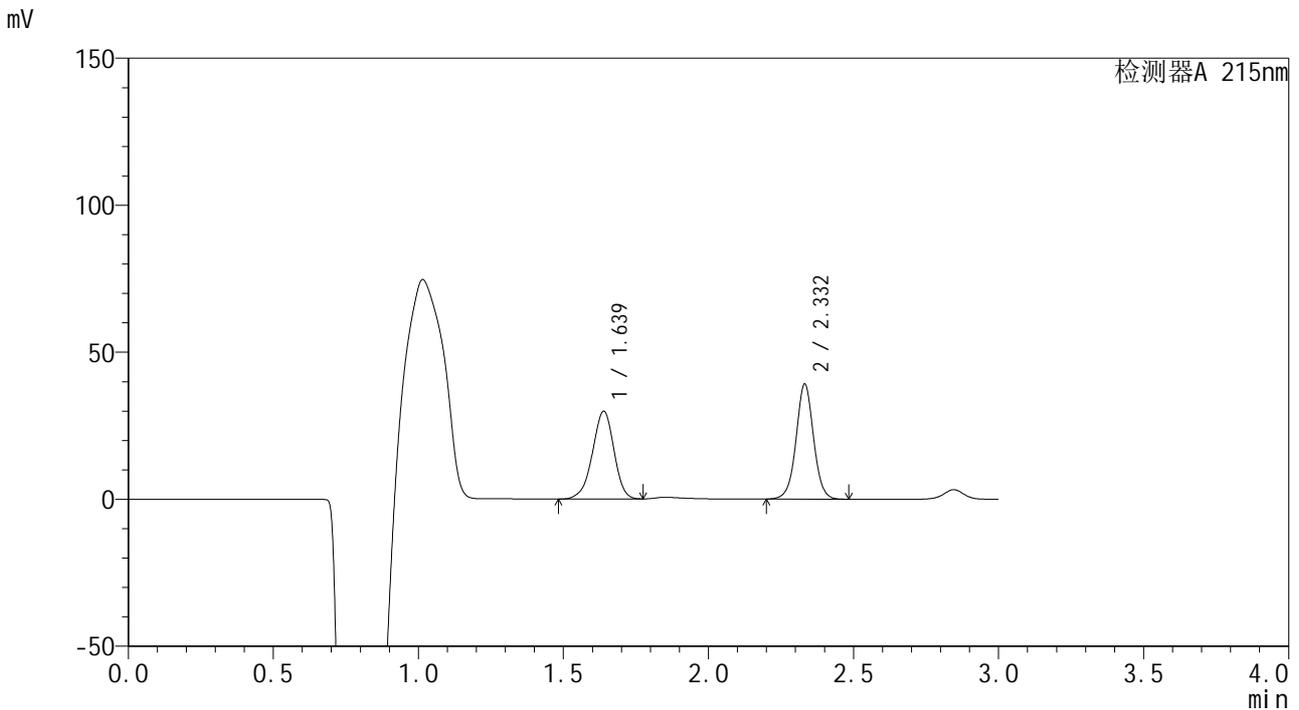


# SMF-4059

## <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

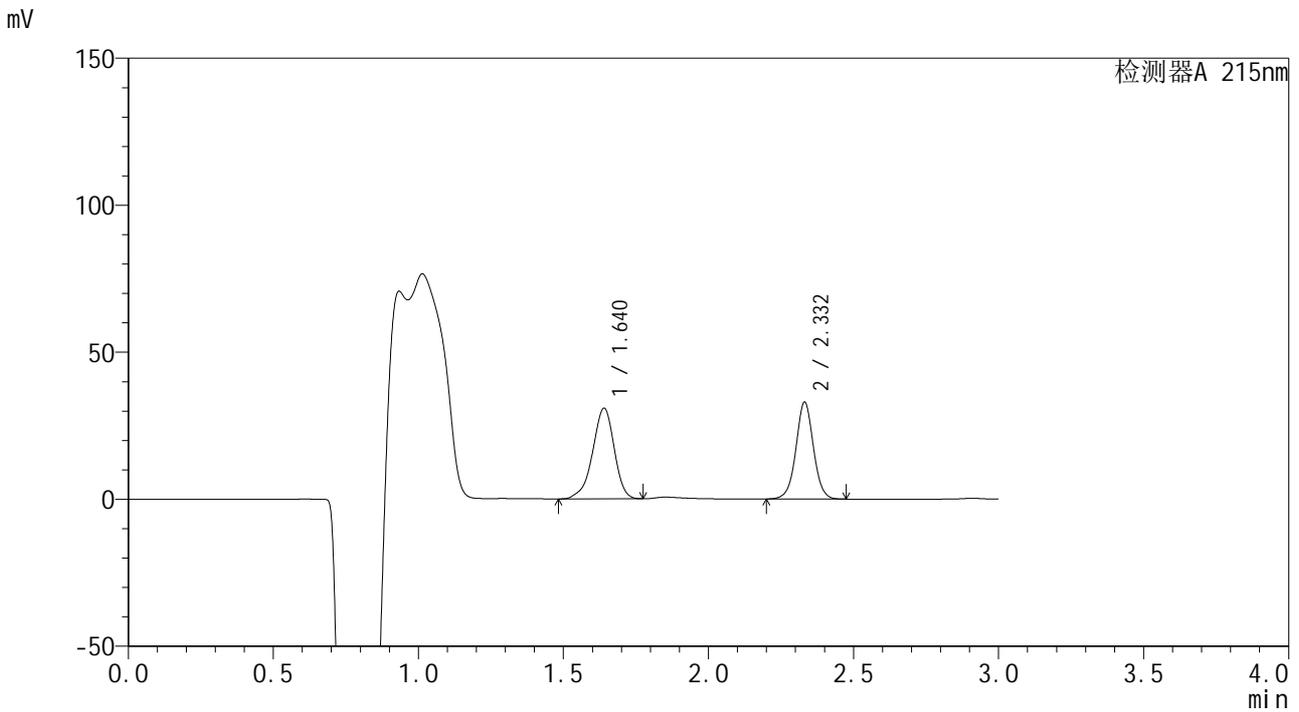


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

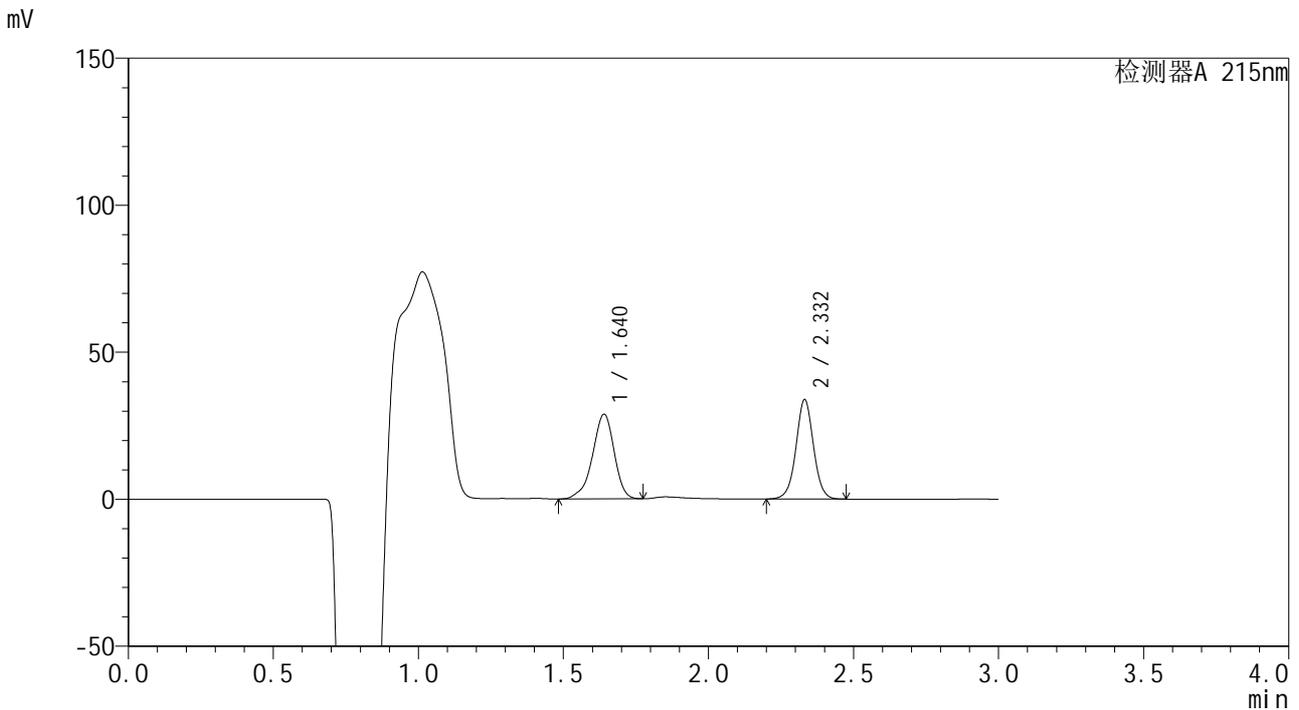


# SMF-4059

## <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 - 10-16/28-522-2 - 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

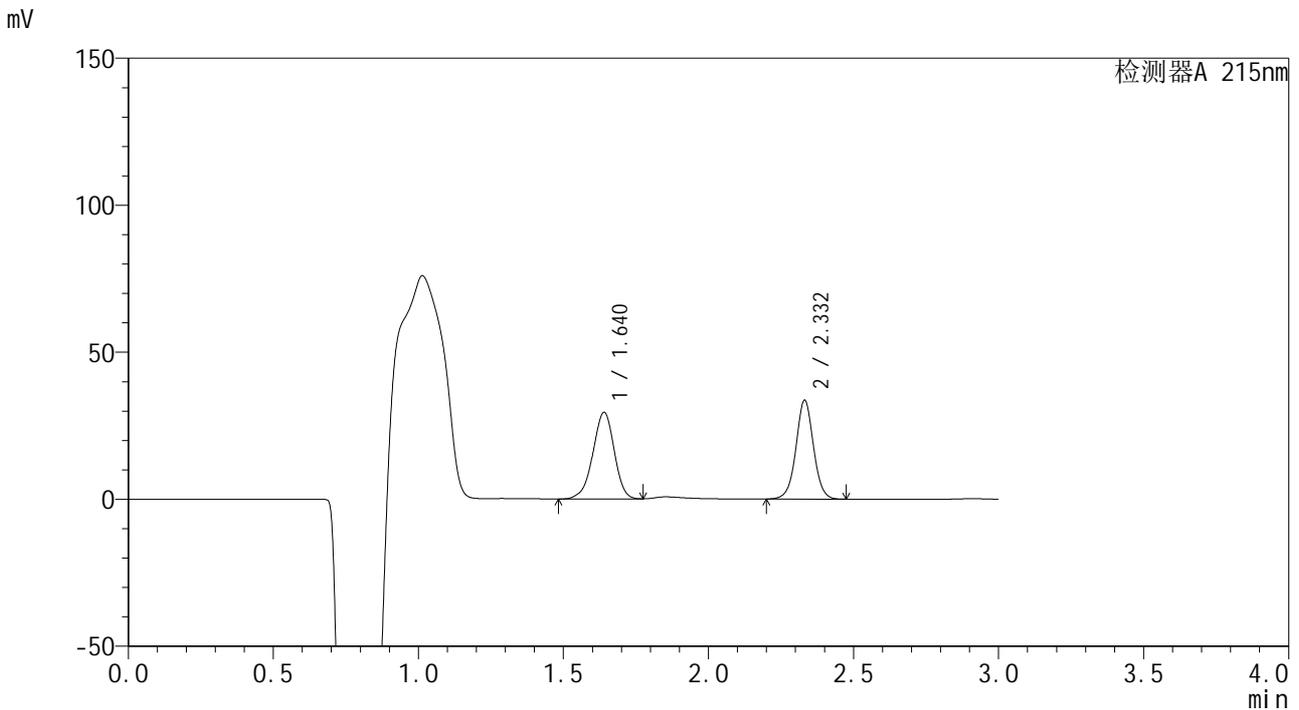


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

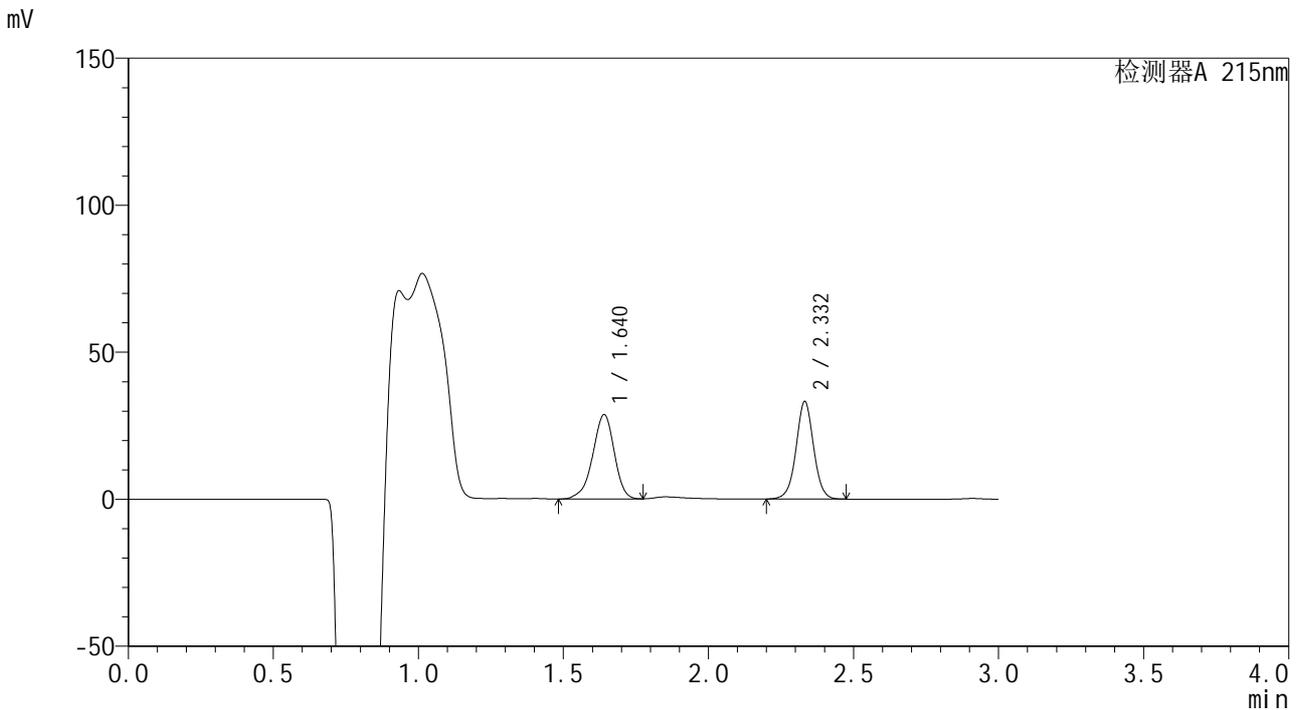


# SMF-4059

## <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

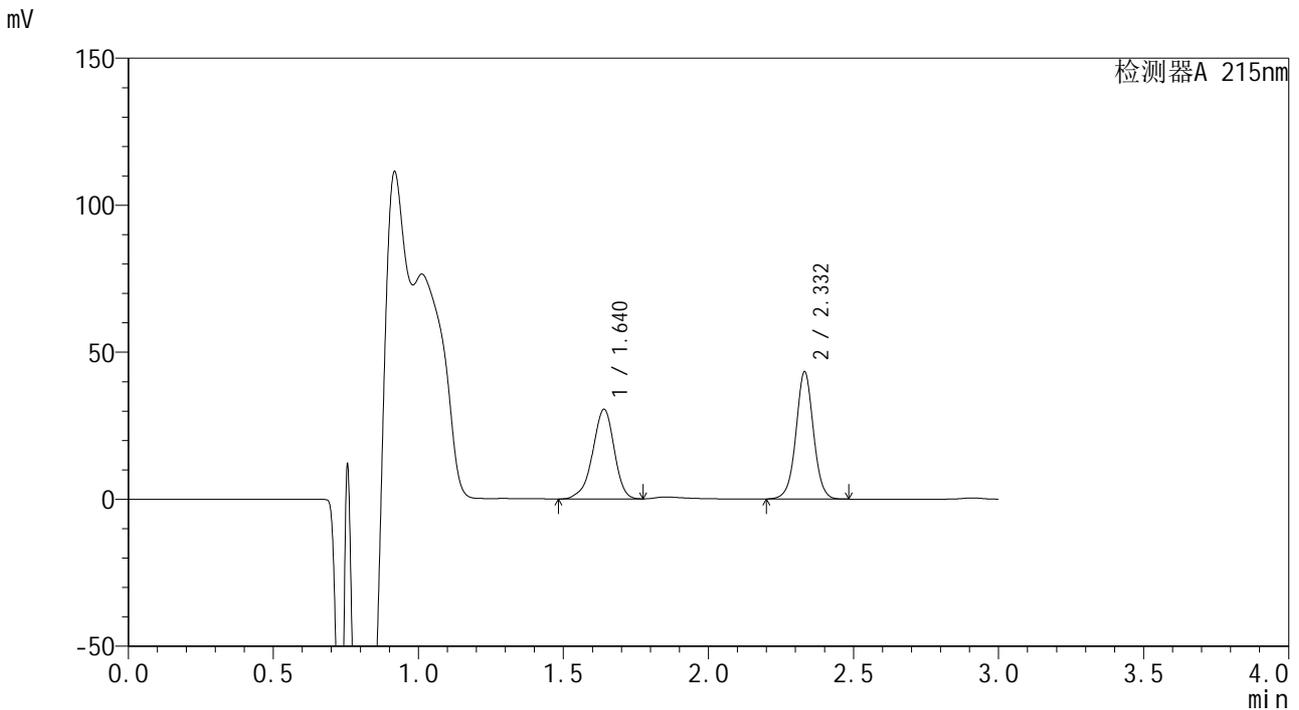


# SMF-4059

## <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

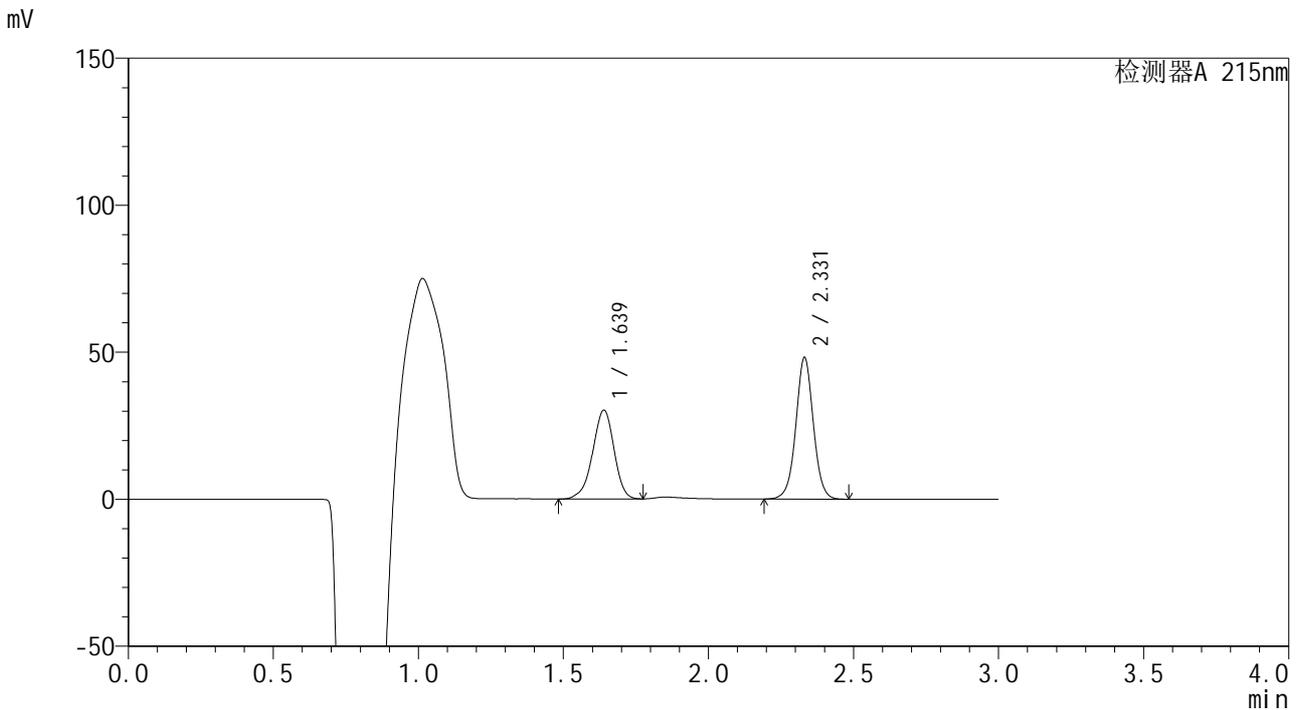


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

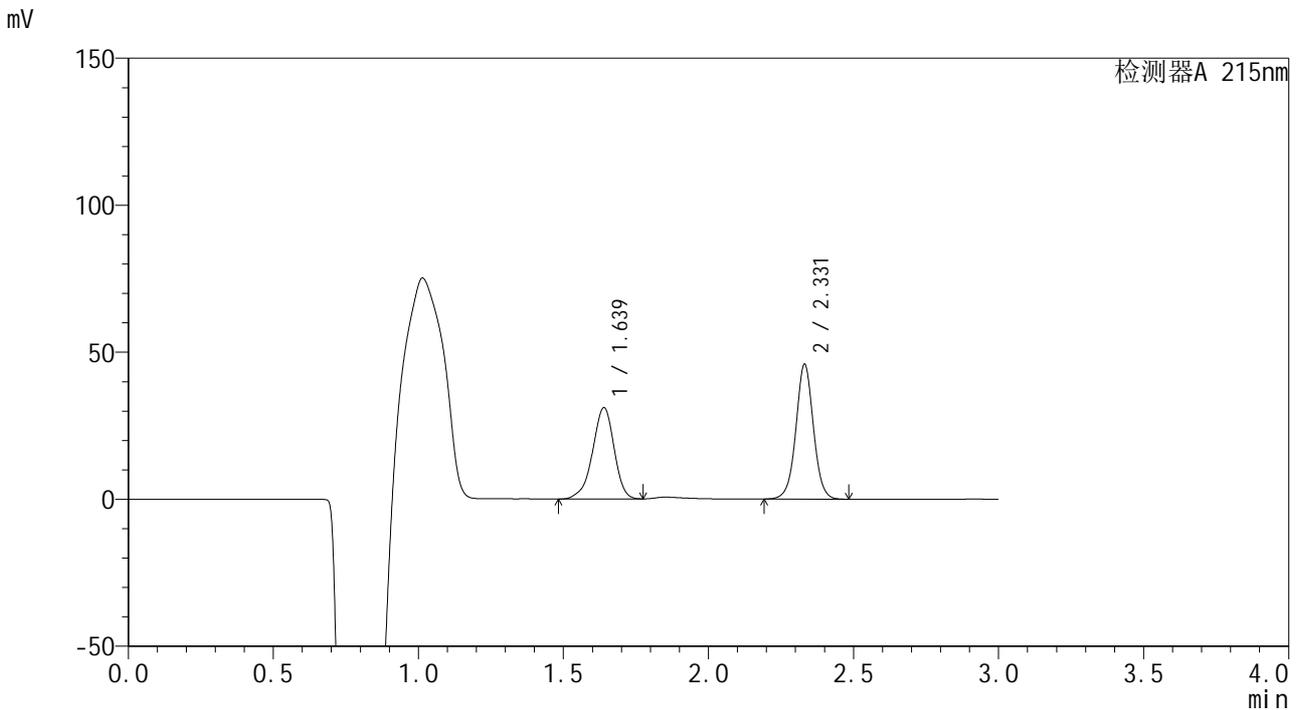


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

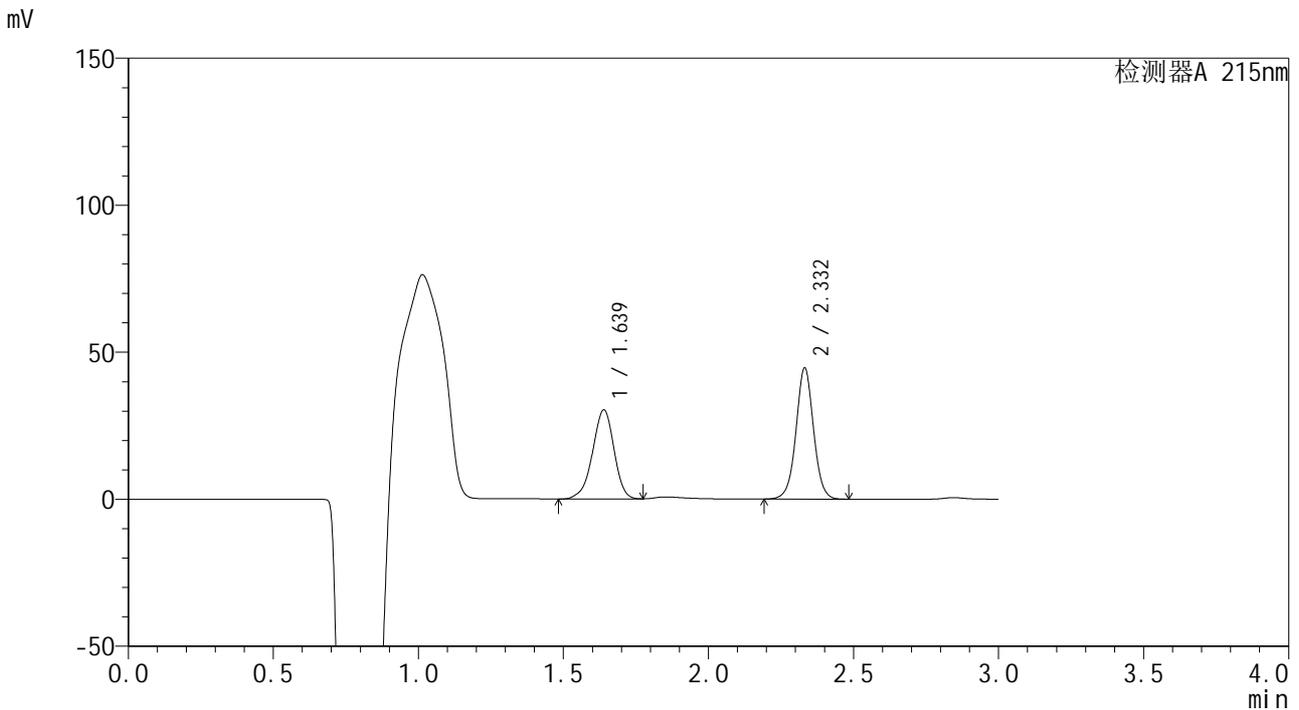


# SMF-4059

## <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 - 10-16/28-528-2 - 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 μl    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-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

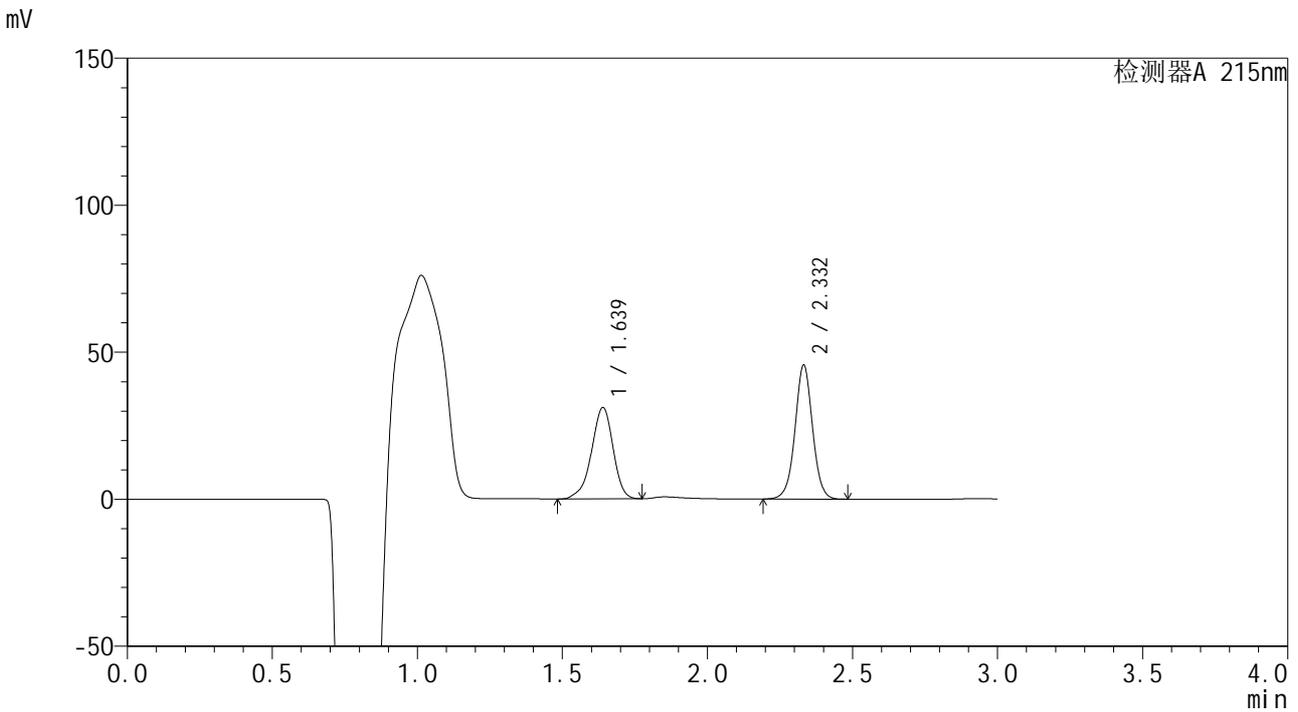


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

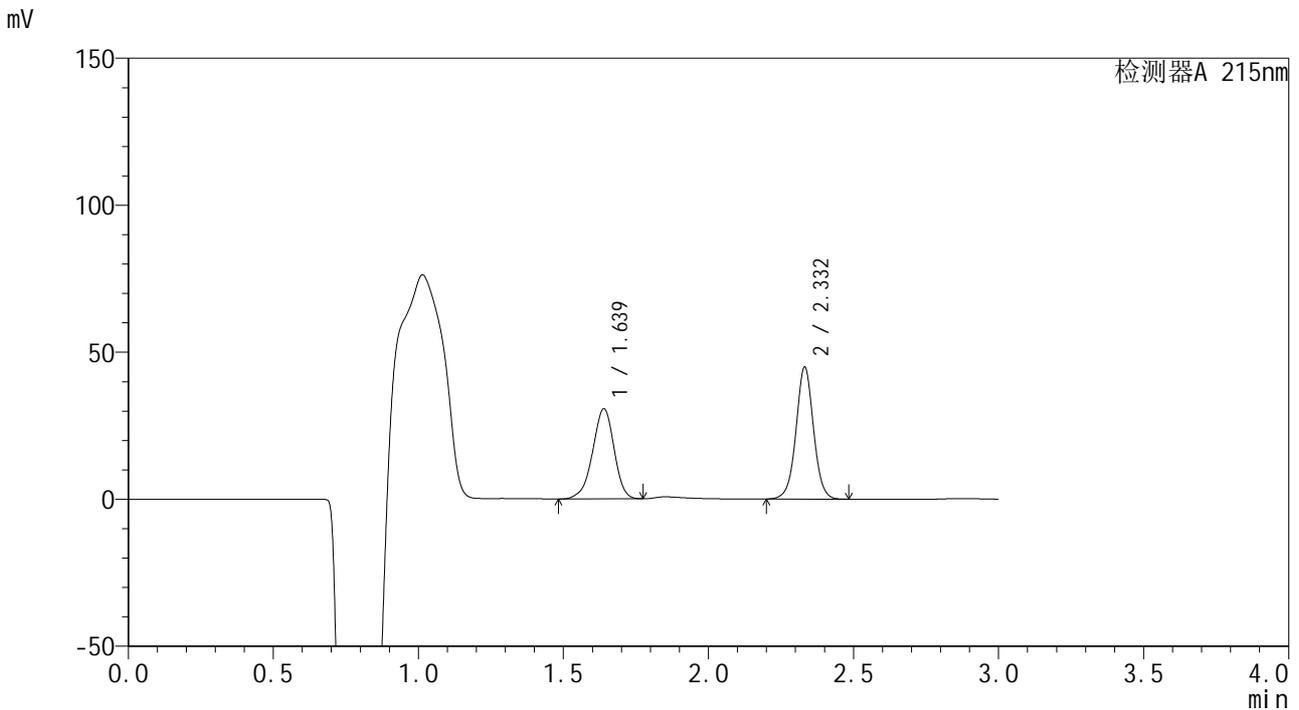


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

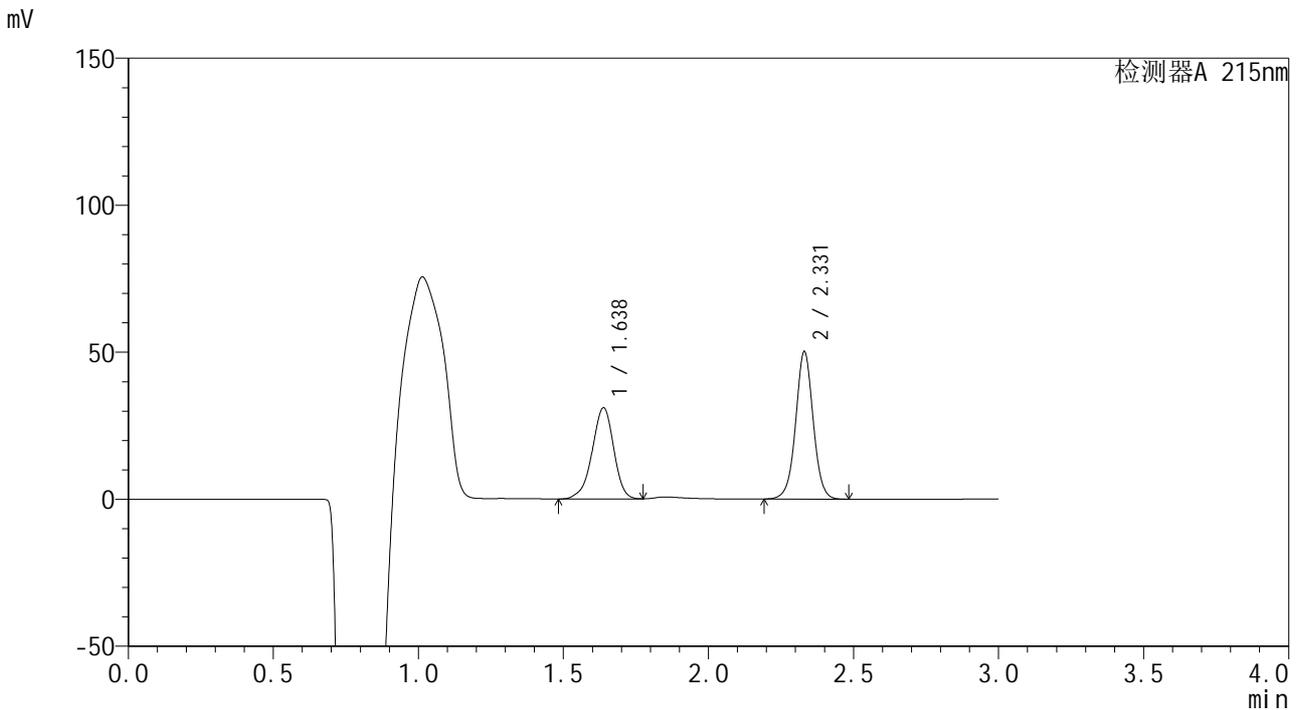


# SMF-4059

## <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 - 10-16/28-531-2 - 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

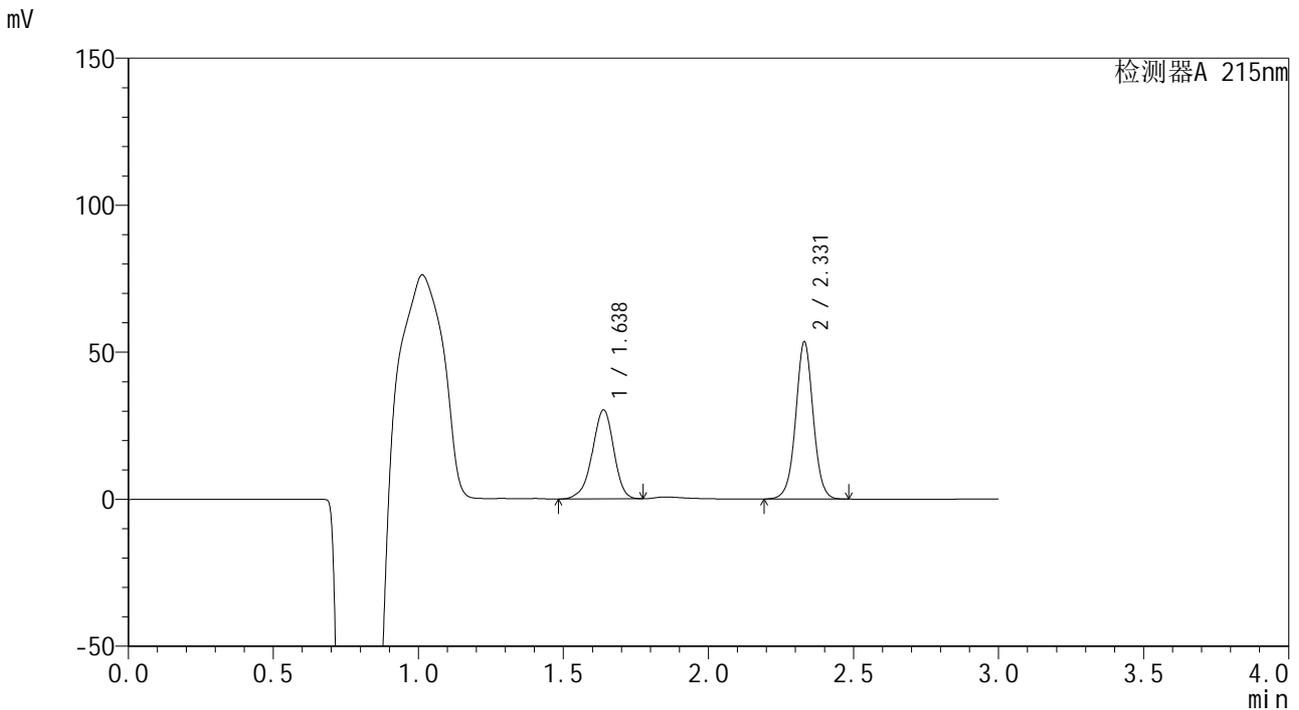
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.638 | 159900 | 43.089  | 31000 | 2369       | 0.926 | --       |
| 2  | 2.331 | 211193 | 56.911  | 50164 | 7295       | 1.013 | 5.685    |
| 总计 |       | 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-桨法-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 - 10-16/28-532-2 - 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

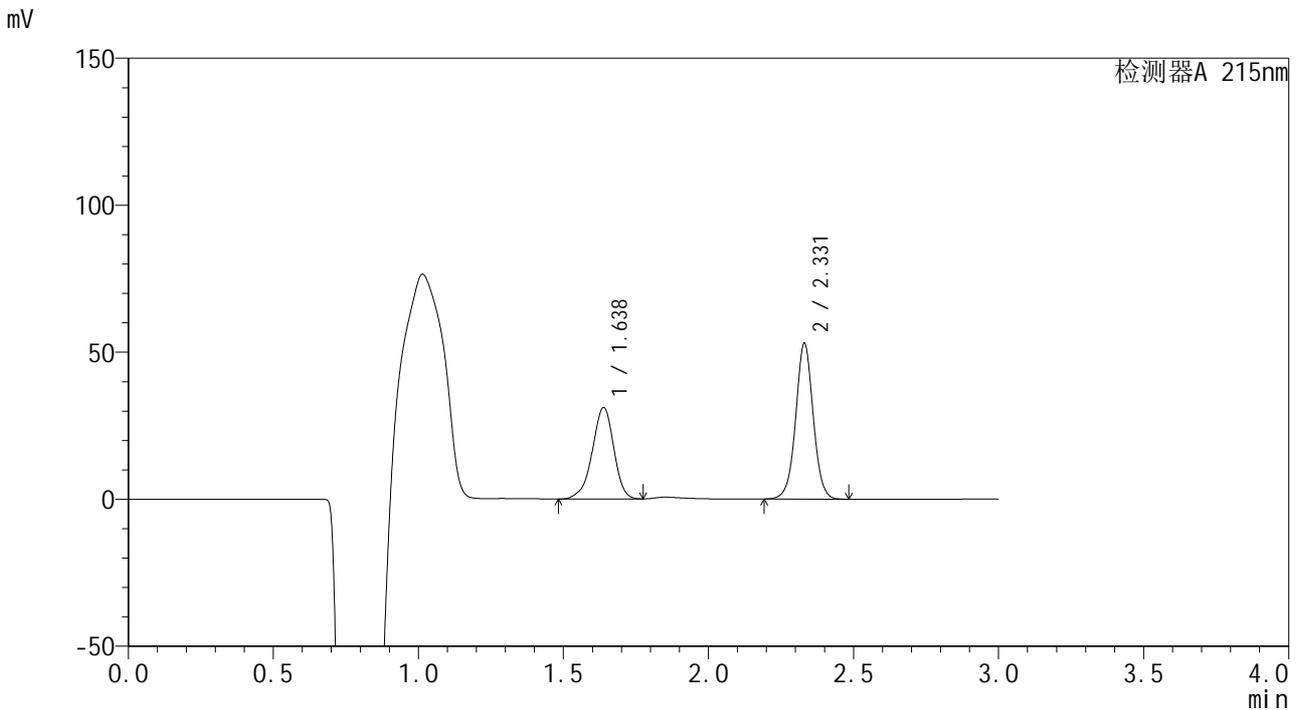
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.638 | 155658 | 40.875  | 30261 | 2380       | 0.929 | --       |
| 2  | 2.331 | 225159 | 59.125  | 53483 | 7297       | 1.014 | 5.689    |
| 总计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

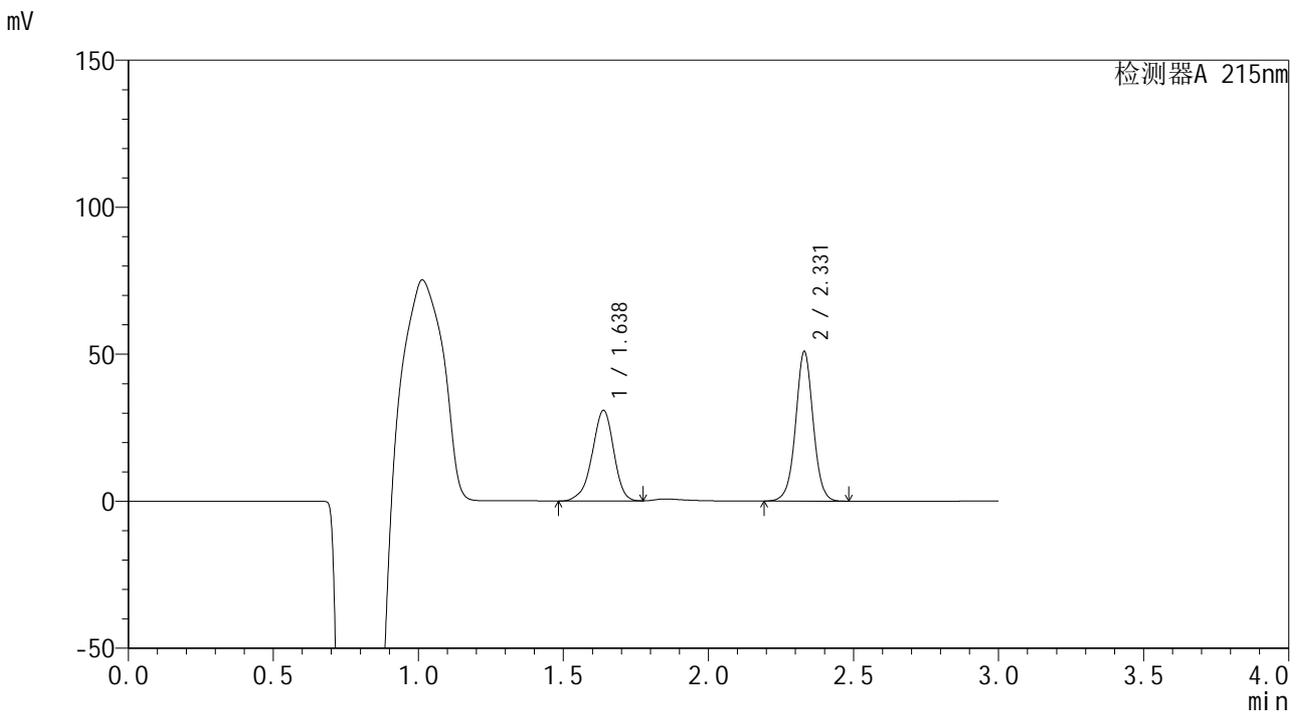
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.638 | 160568 | 41.814  | 31119 | 2379       | 0.919 | --       |
| 2  | 2.331 | 223442 | 58.186  | 53014 | 7280       | 1.014 | 5.685    |
| 总计 |       | 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-桨法-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-桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

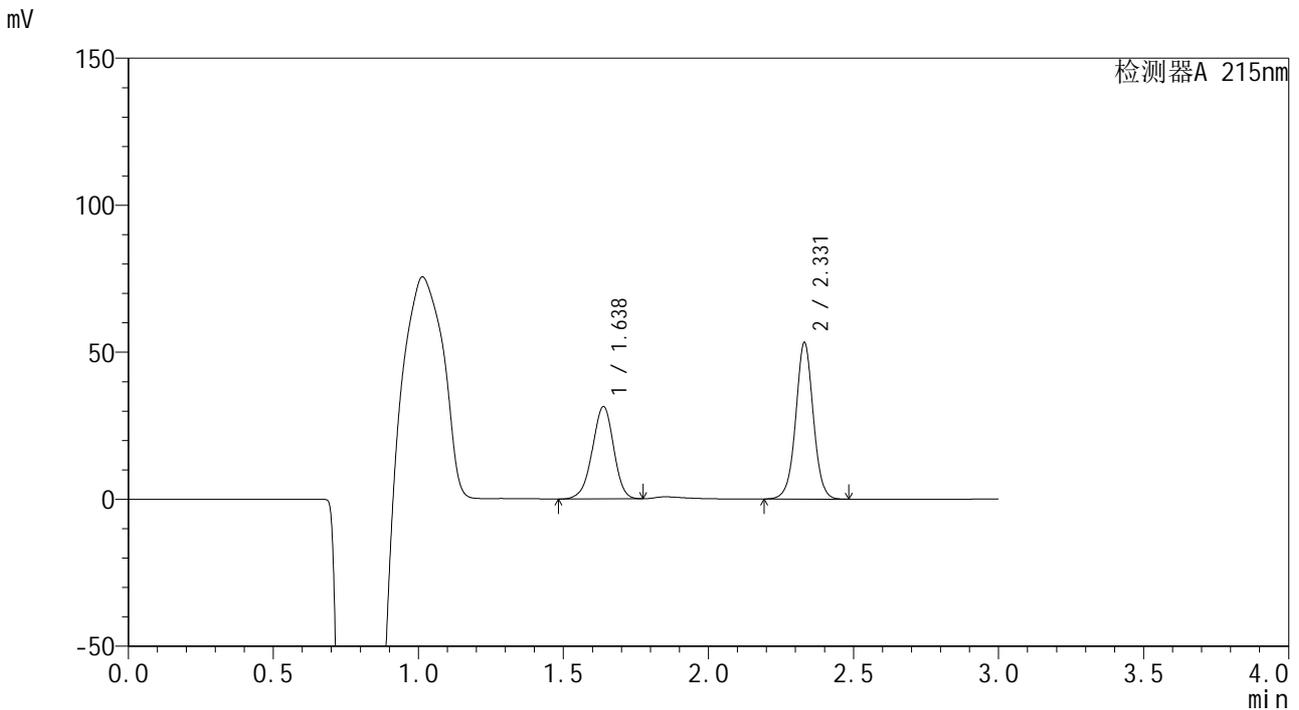


# SMF-4059

## <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

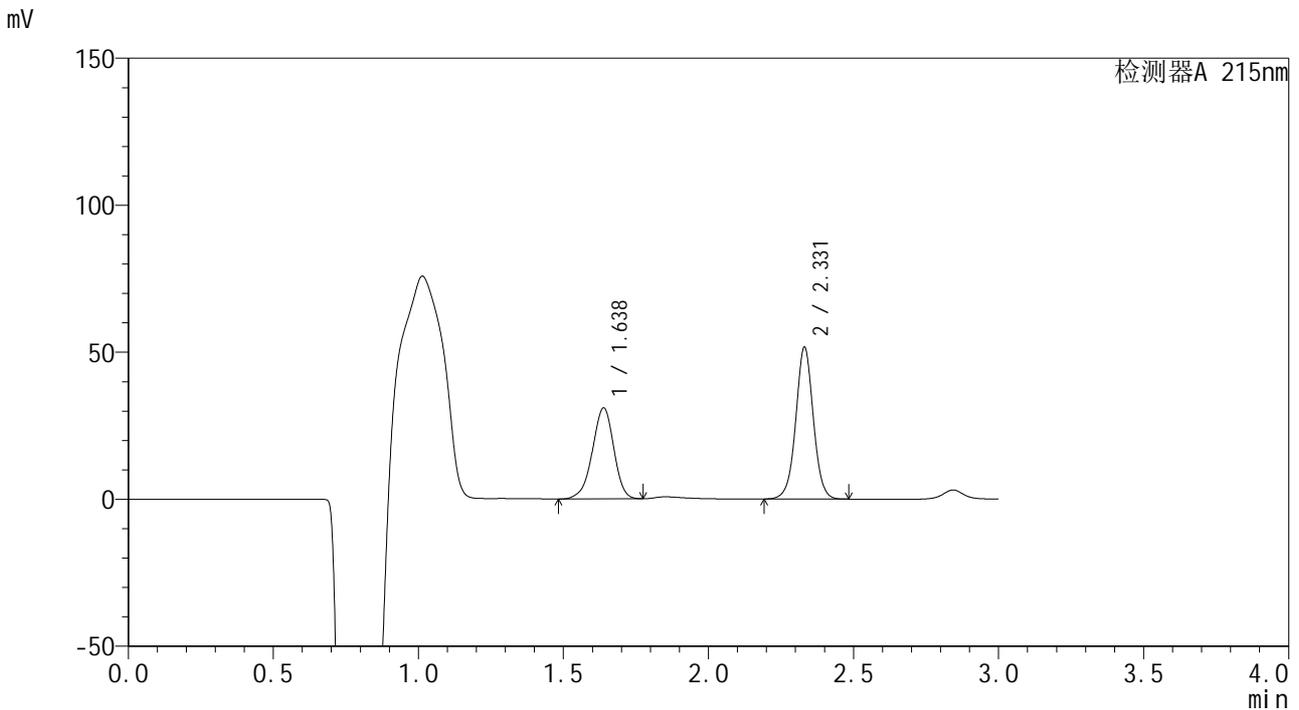
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.638 | 160762 | 41.684  | 31408 | 2375       | 0.953 | --       |
| 2  | 2.331 | 224911 | 58.316  | 53256 | 7254       | 1.013 | 5.685    |
| 总计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

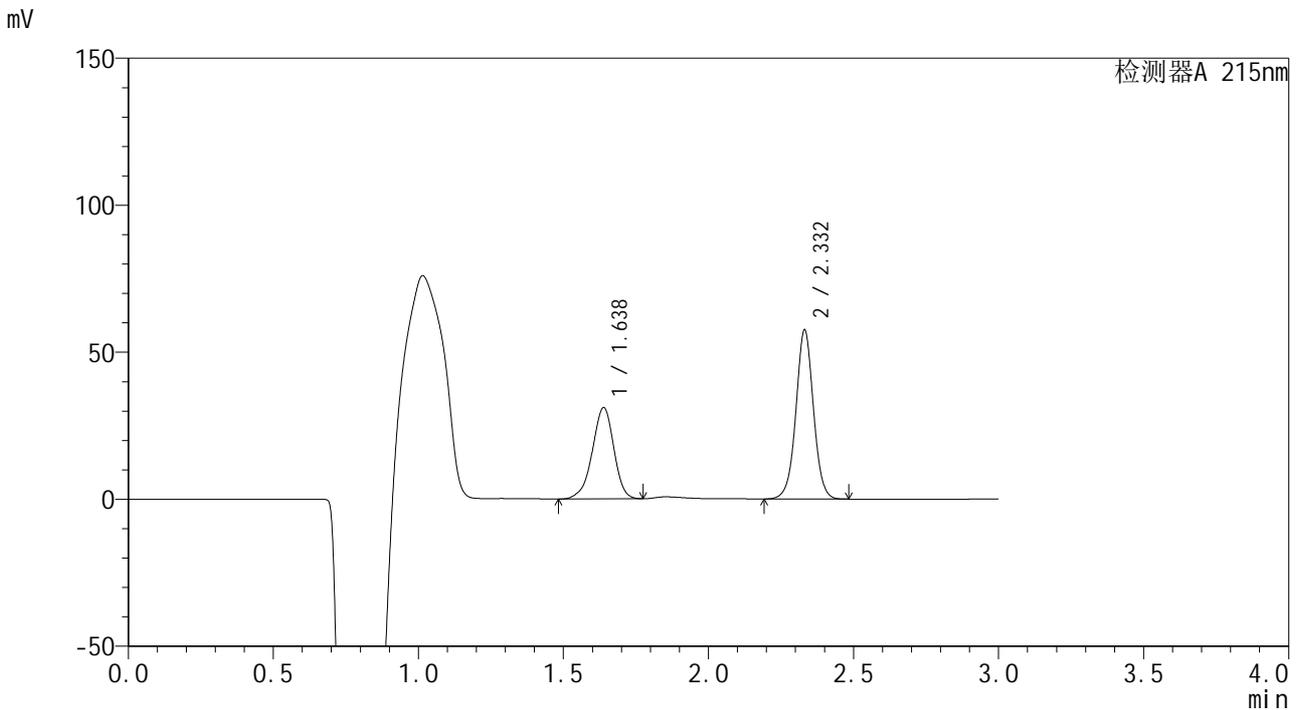
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.638 | 159043 | 42.174  | 30965 | 2377       | 0.937 | --       |
| 2  | 2.331 | 218072 | 57.826  | 51630 | 7251       | 1.013 | 5.680    |
| 总计 |       | 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-桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

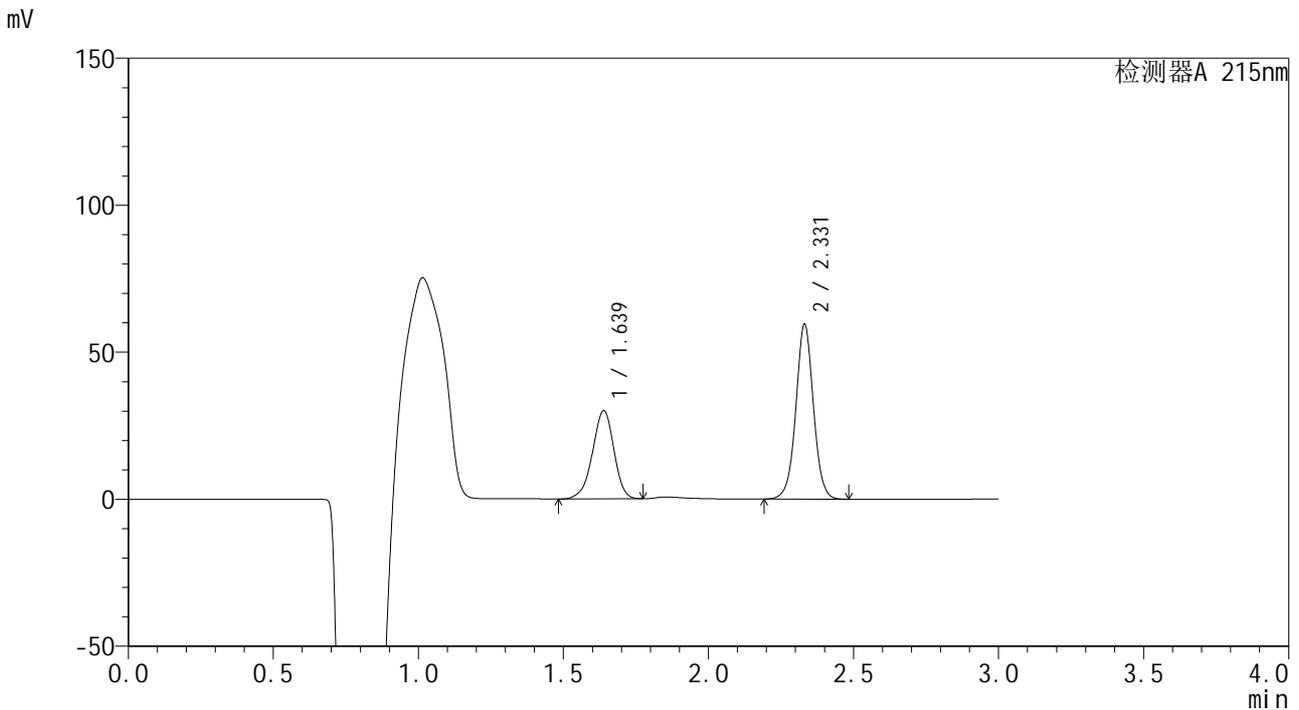


# SMF-4059

## <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

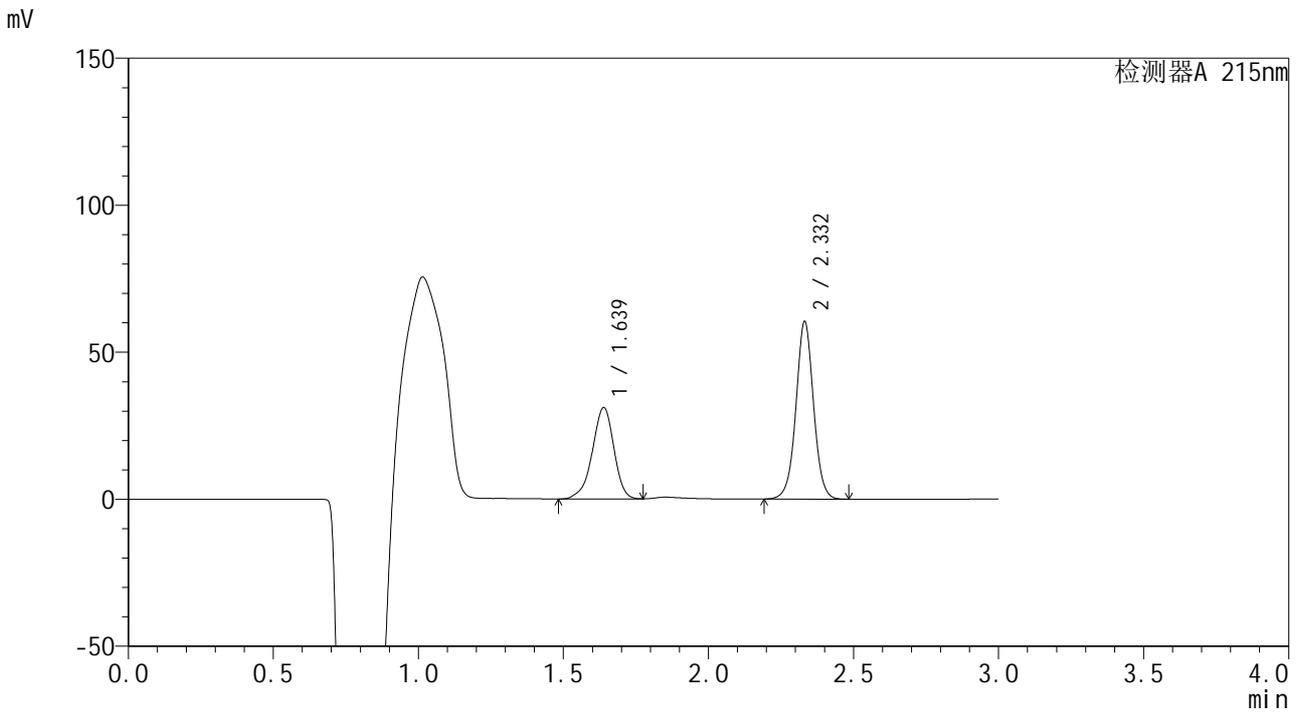
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.639 | 154305 | 38.088  | 30056 | 2383       | 0.937 | --       |
| 2  | 2.331 | 250828 | 61.912  | 59406 | 7266       | 1.013 | 5.686    |
| 总计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

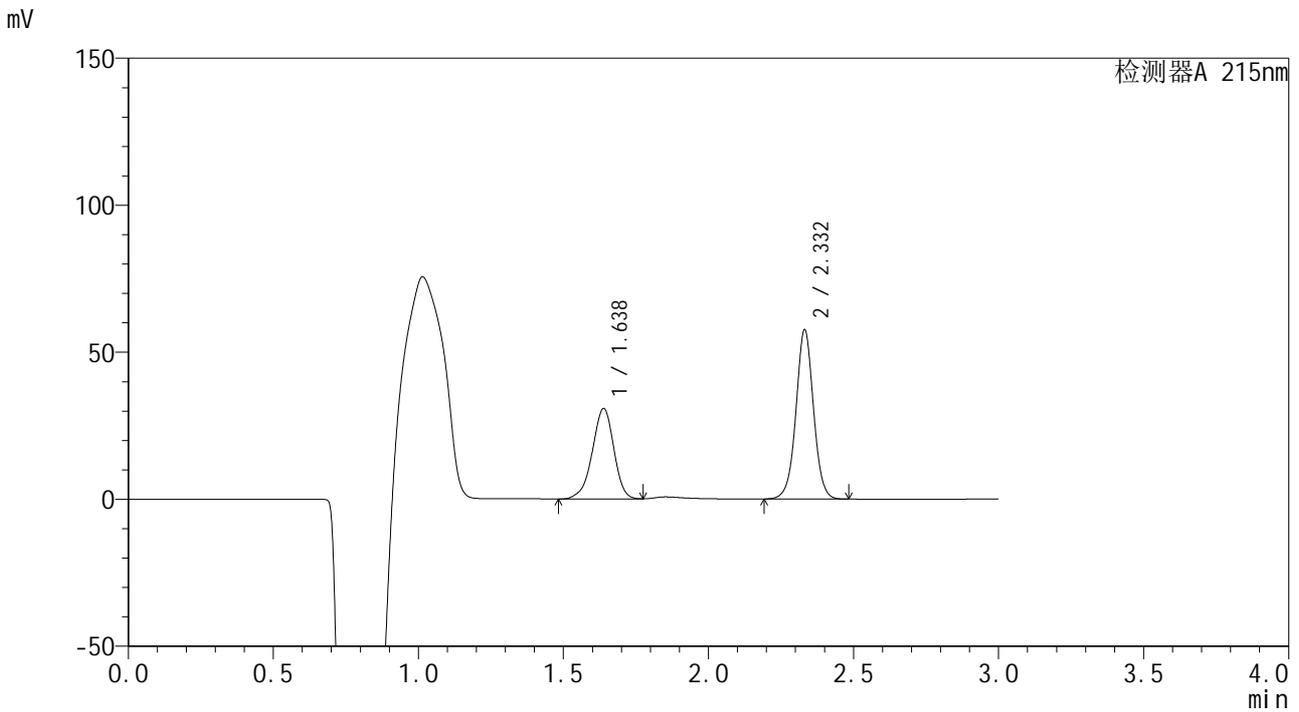


# SMF-4059

## <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  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/20 18:14:25                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V1) : 2024/05/20 18:17:26                        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 | 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-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

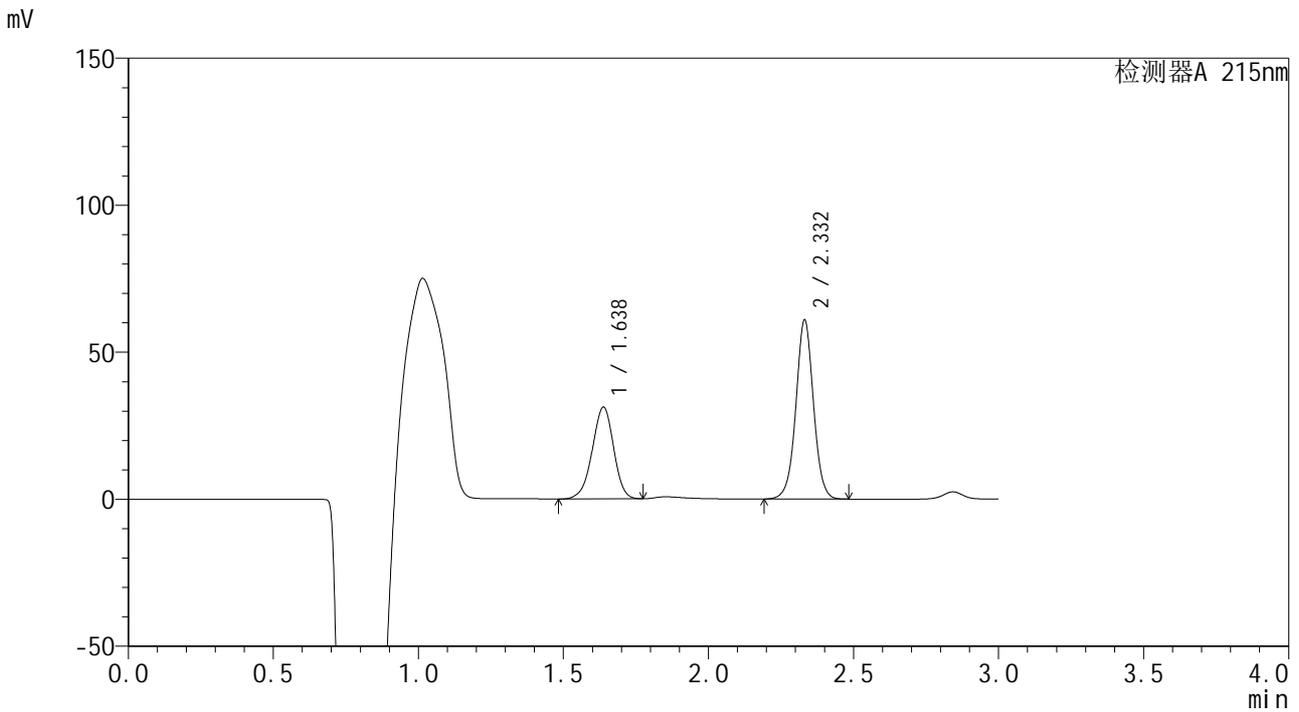


# SMF-4059

## <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

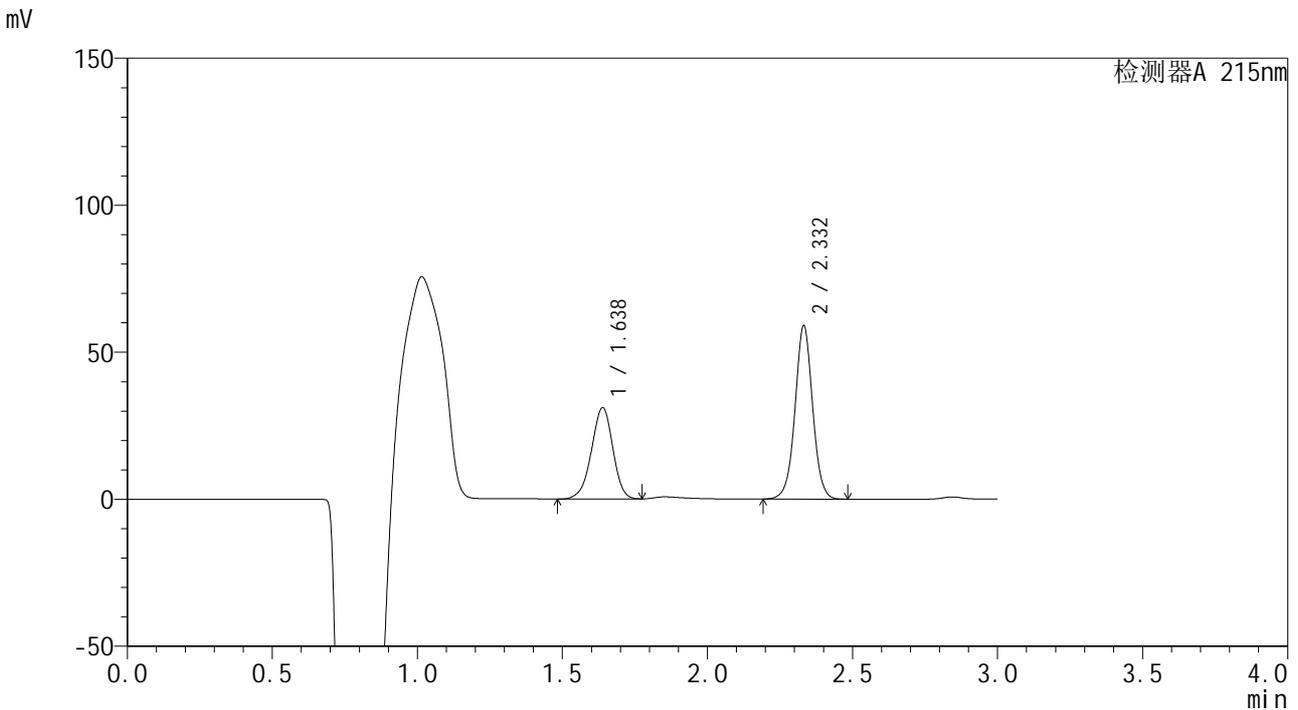


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

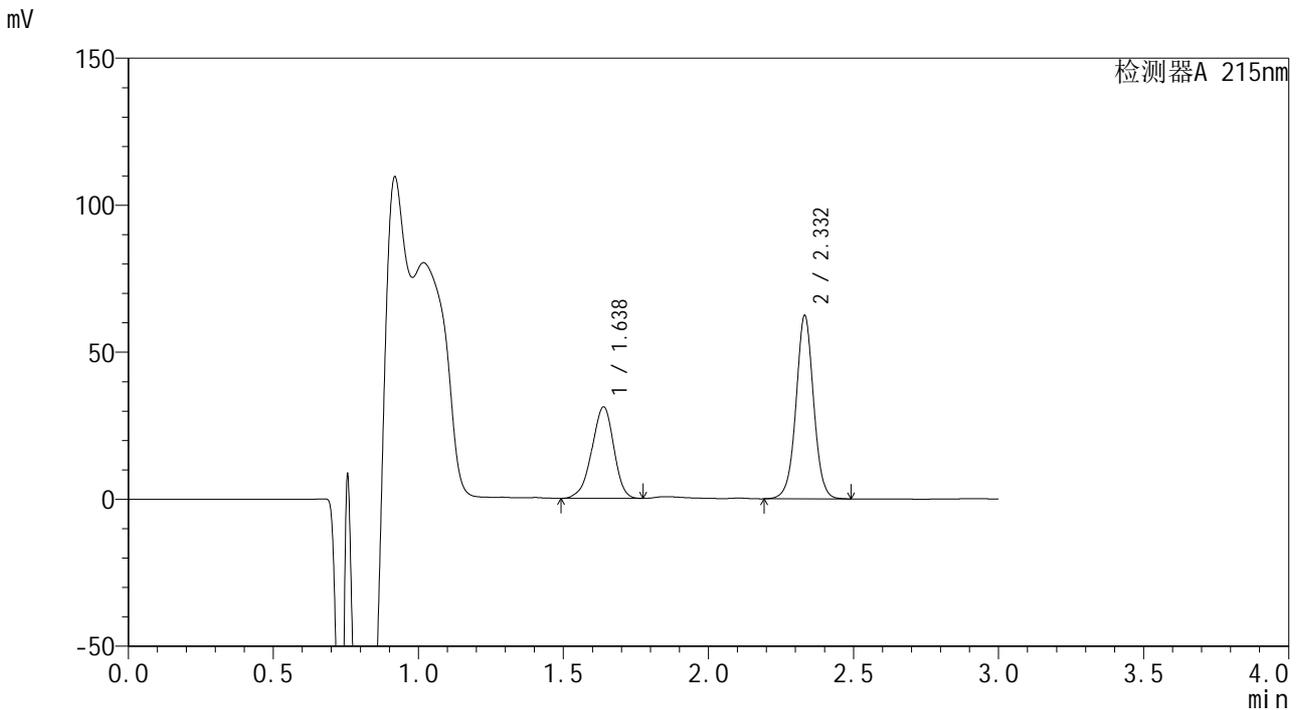


# SMF-4059

## <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    版本号: 6.115  
 进样体积 : 100 μl    实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/05/20 18:24:54  
 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

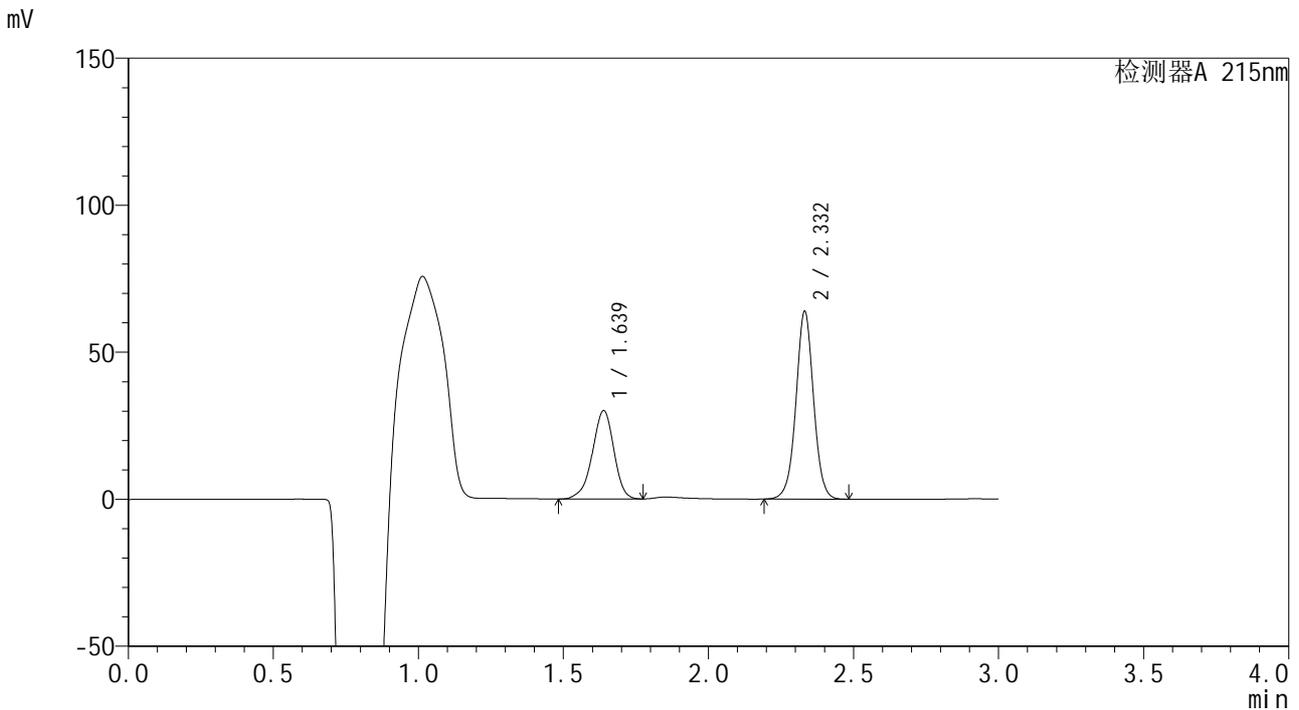


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°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 μl    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

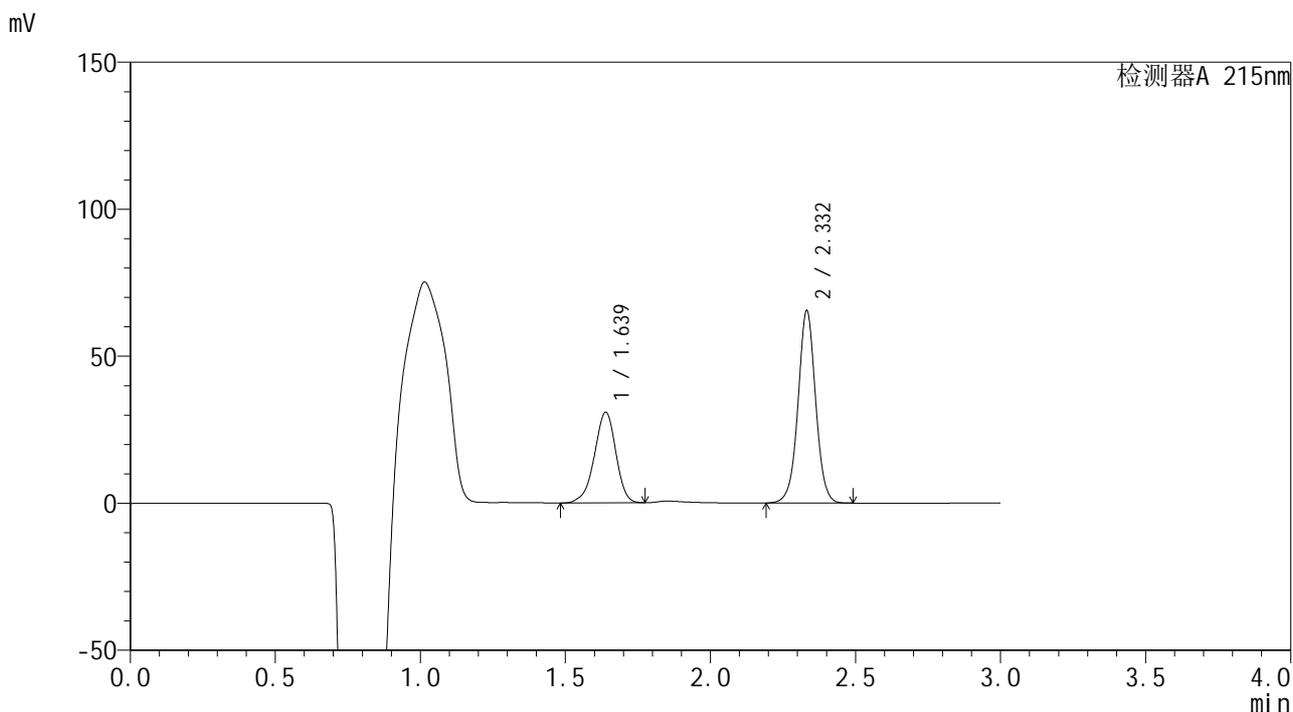


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

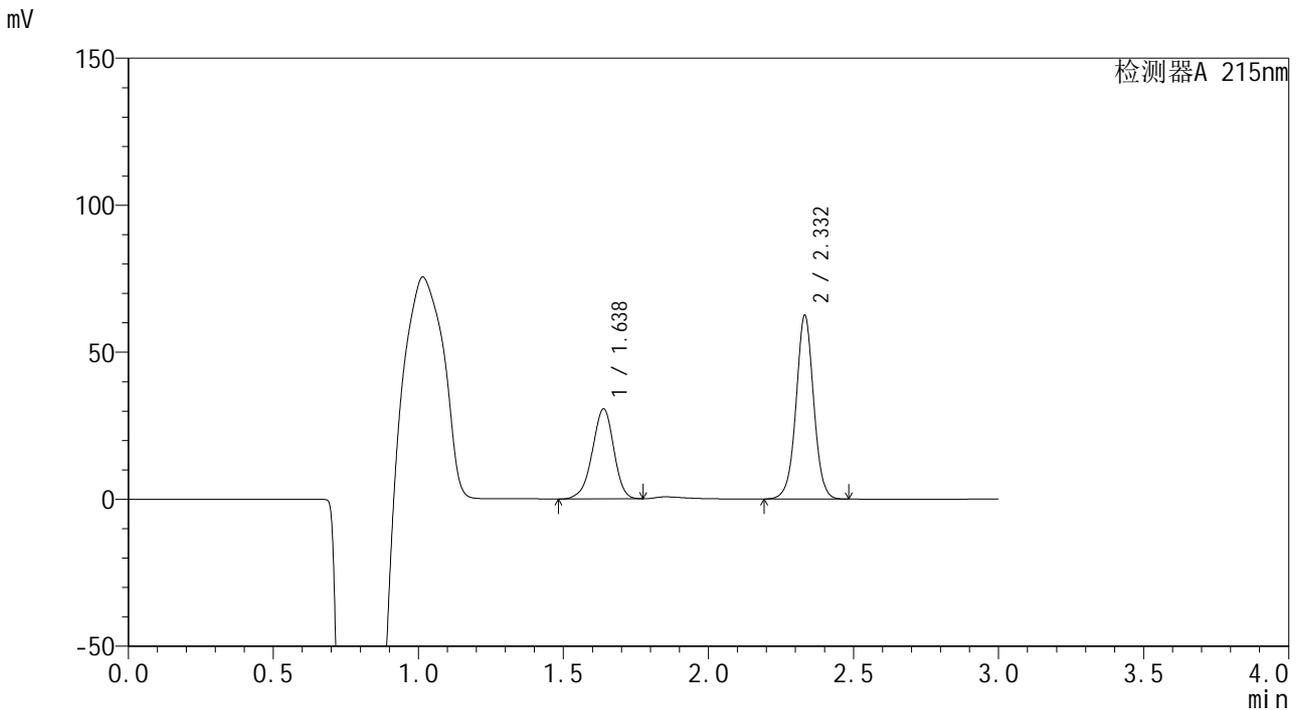


# SMF-4059

## <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

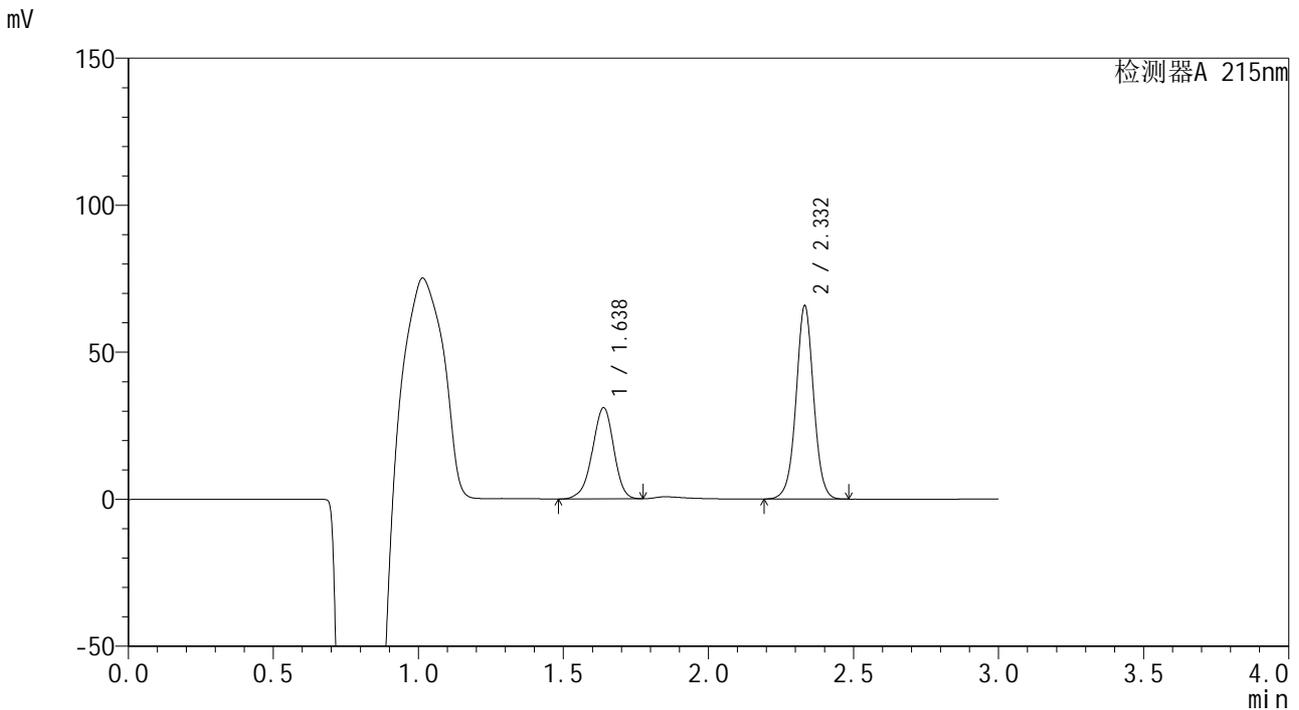


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

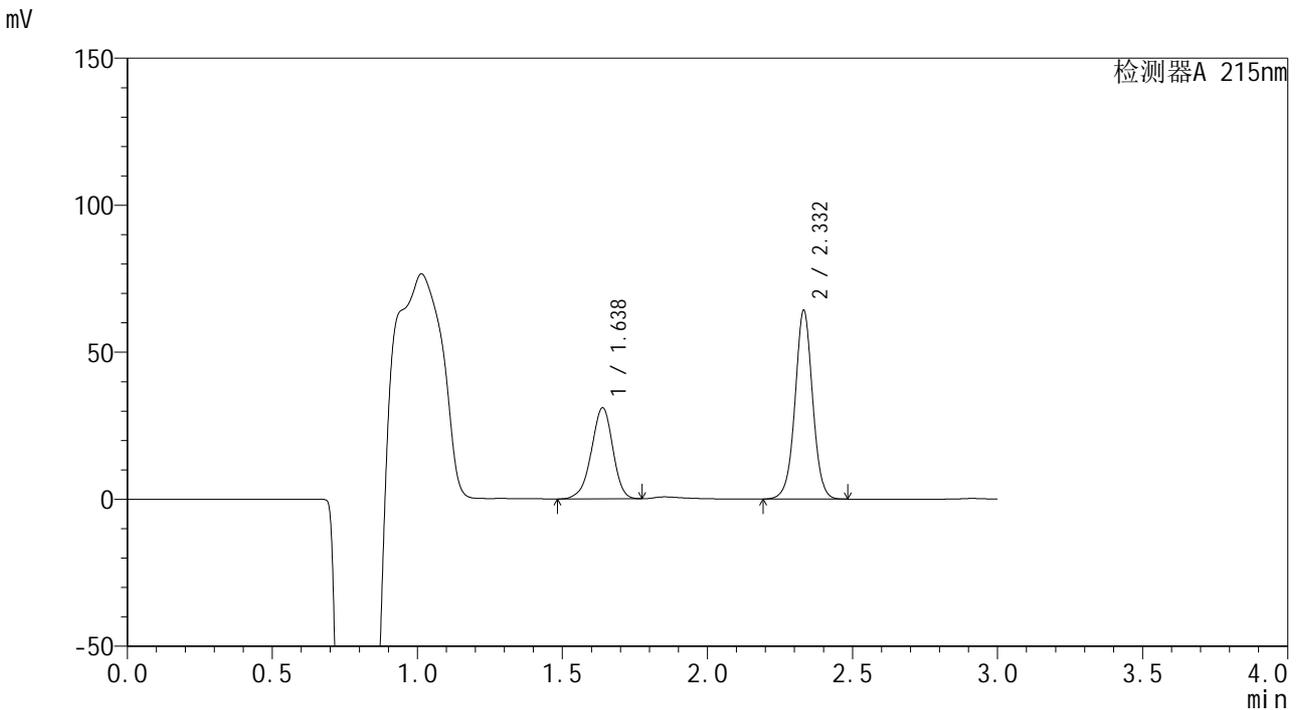


# SMF-4059

## <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

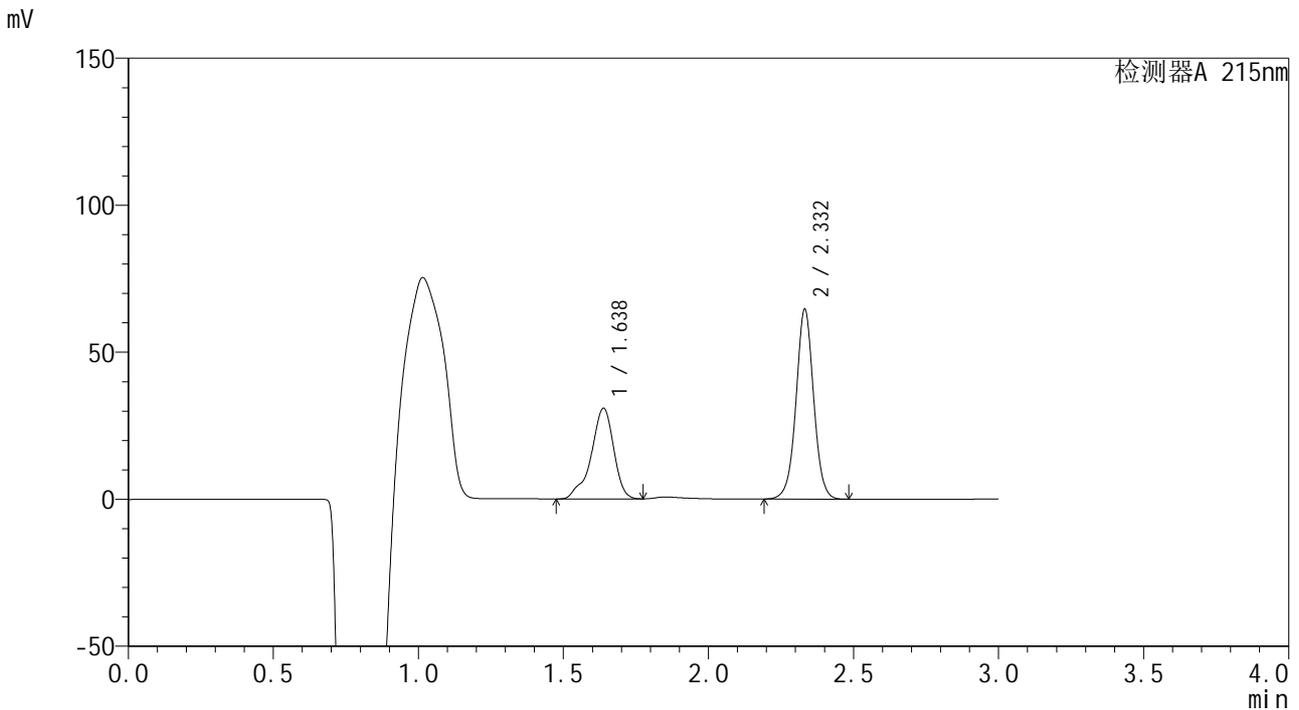


# SMF-4059

## <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

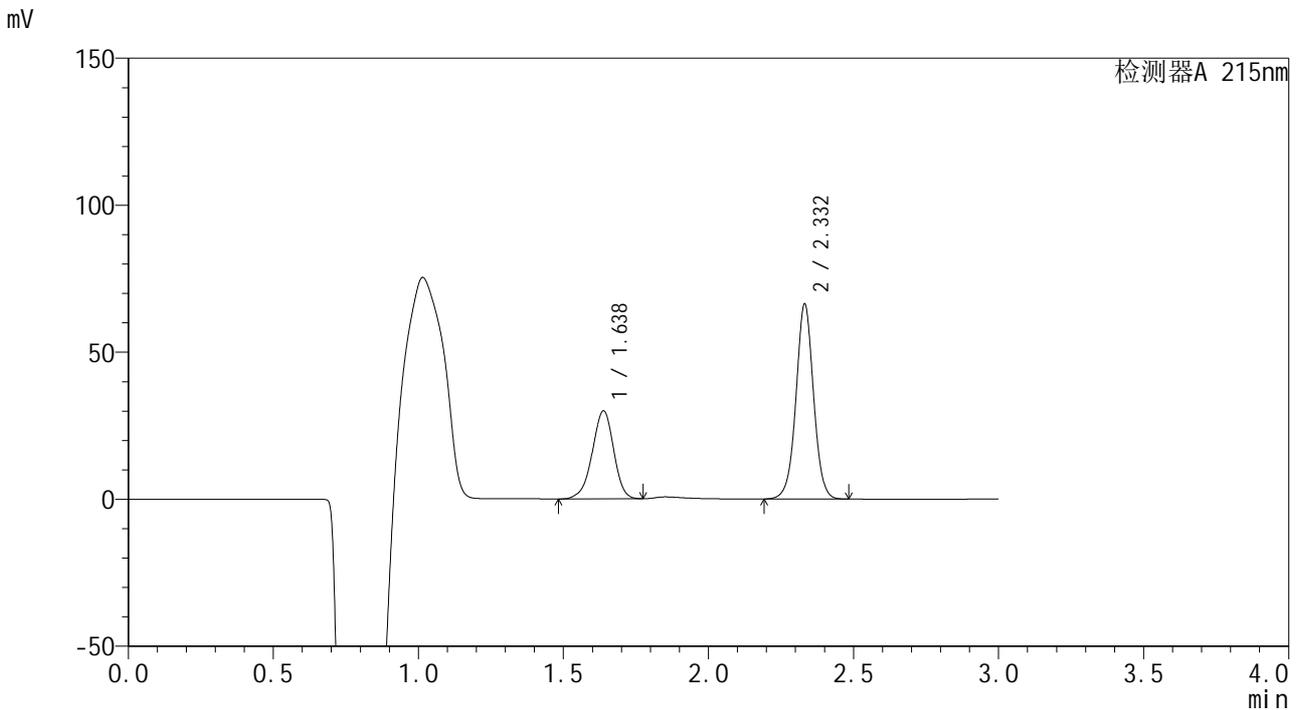
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.638 | 166609 | 37.887  | 30848 | 2322       | 0.863 | --       |
| 2  | 2.332 | 273144 | 62.113  | 64370 | 7238       | 1.010 | 5.654    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

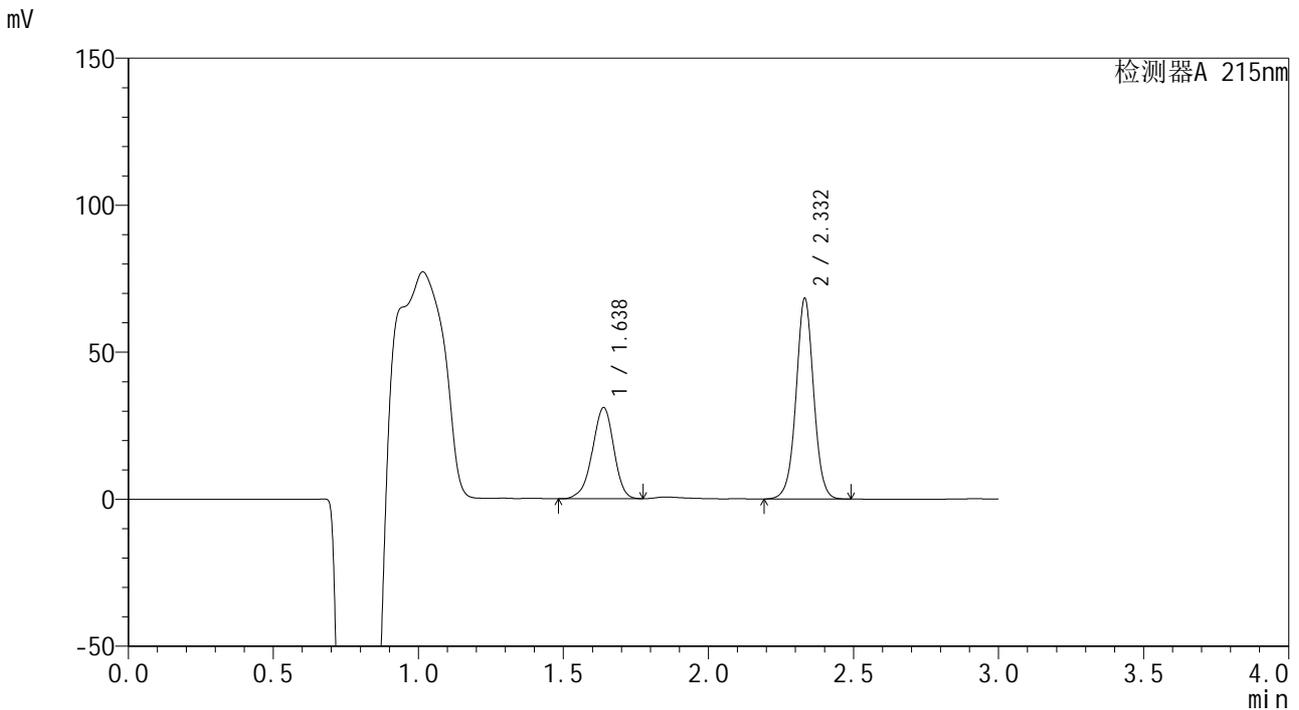
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.638 | 153888 | 35.445  | 29955 | 2370       | 0.940 | --       |
| 2  | 2.332 | 280274 | 64.555  | 66186 | 7240       | 1.011 | 5.684    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

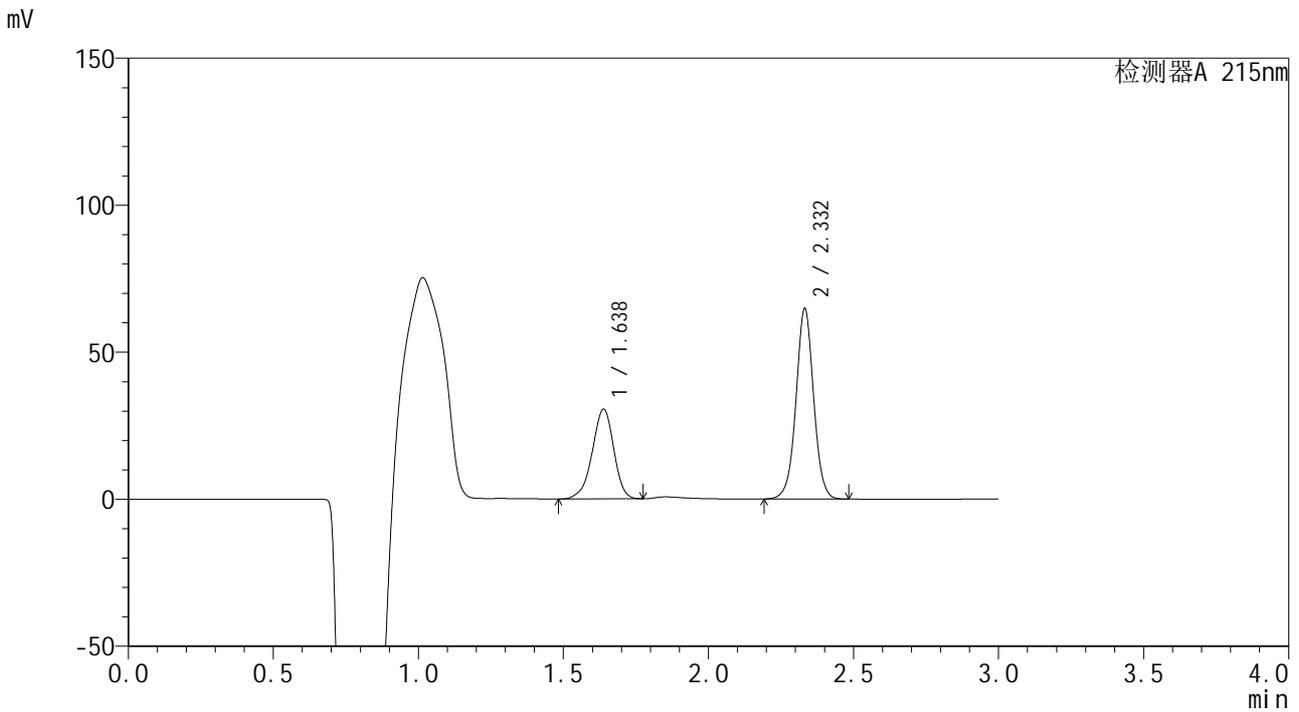
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.638 | 159439 | 35.558  | 31013 | 2370       | 0.935 | --       |
| 2  | 2.332 | 288951 | 64.442  | 68056 | 7229       | 1.011 | 5.680    |
| 总计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

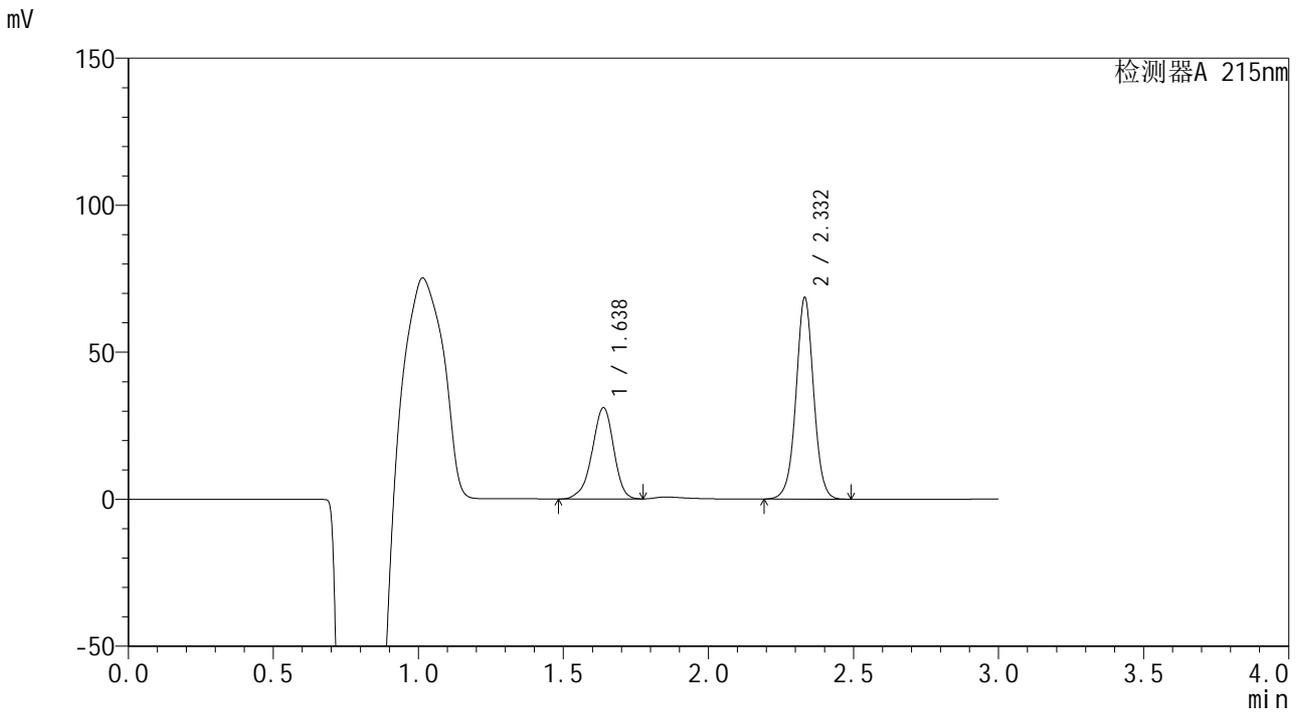


# SMF-4059

## <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

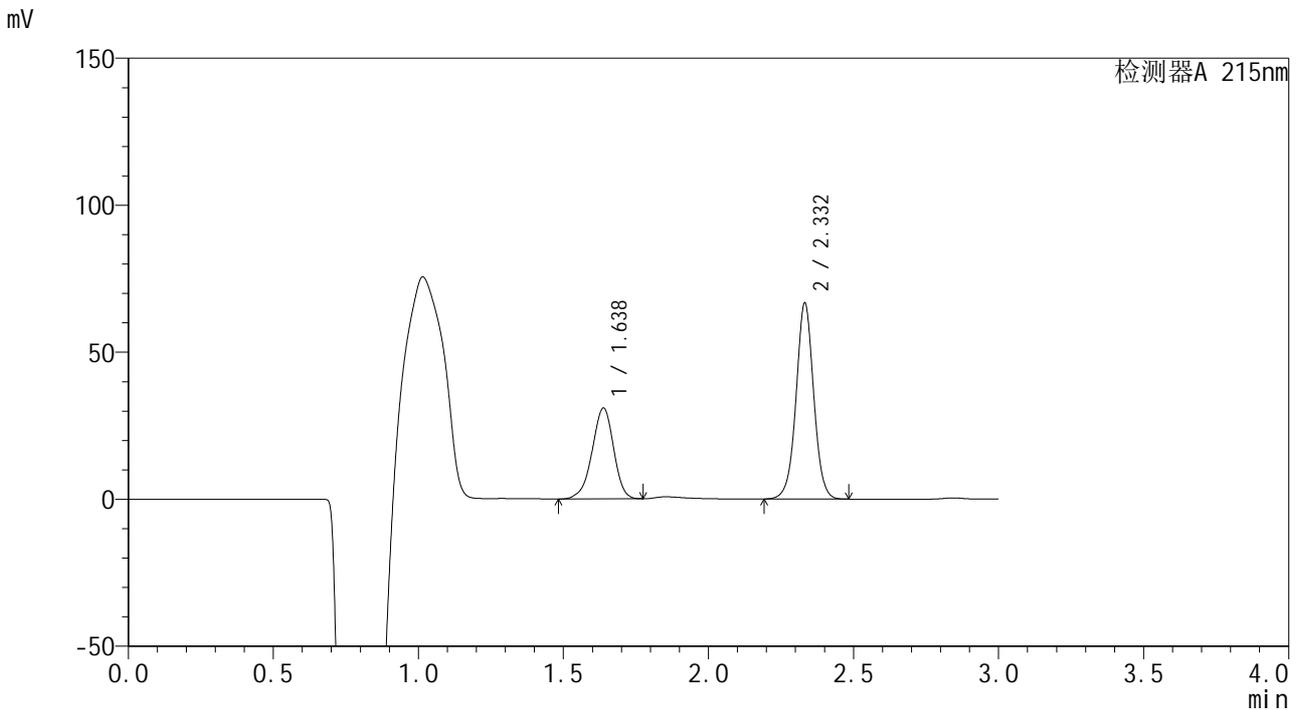


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

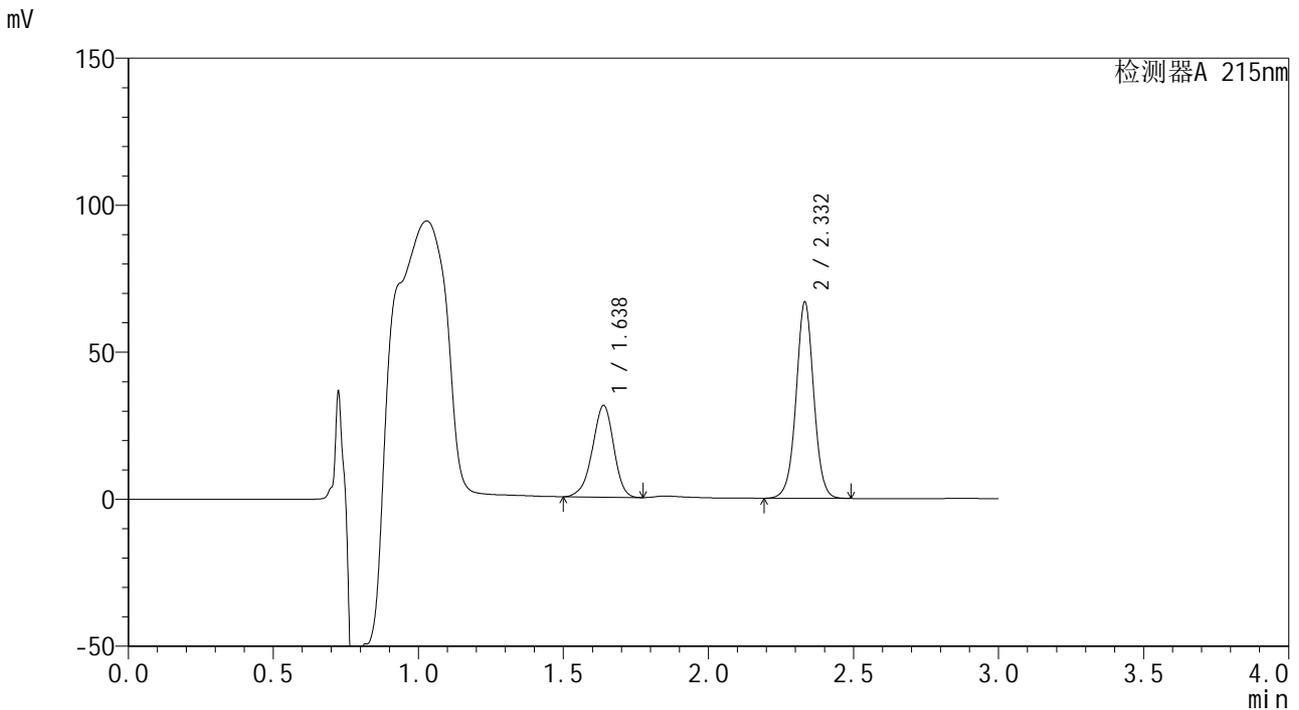


# SMF-4059

## <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

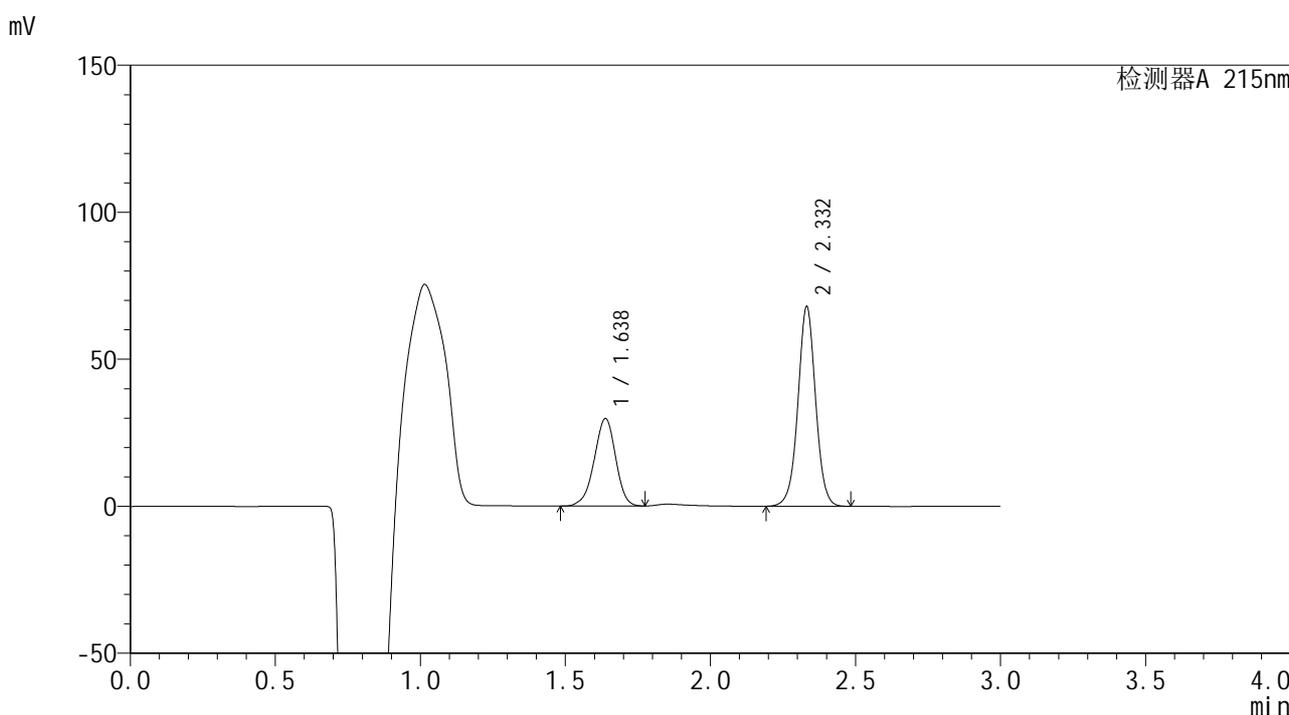


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

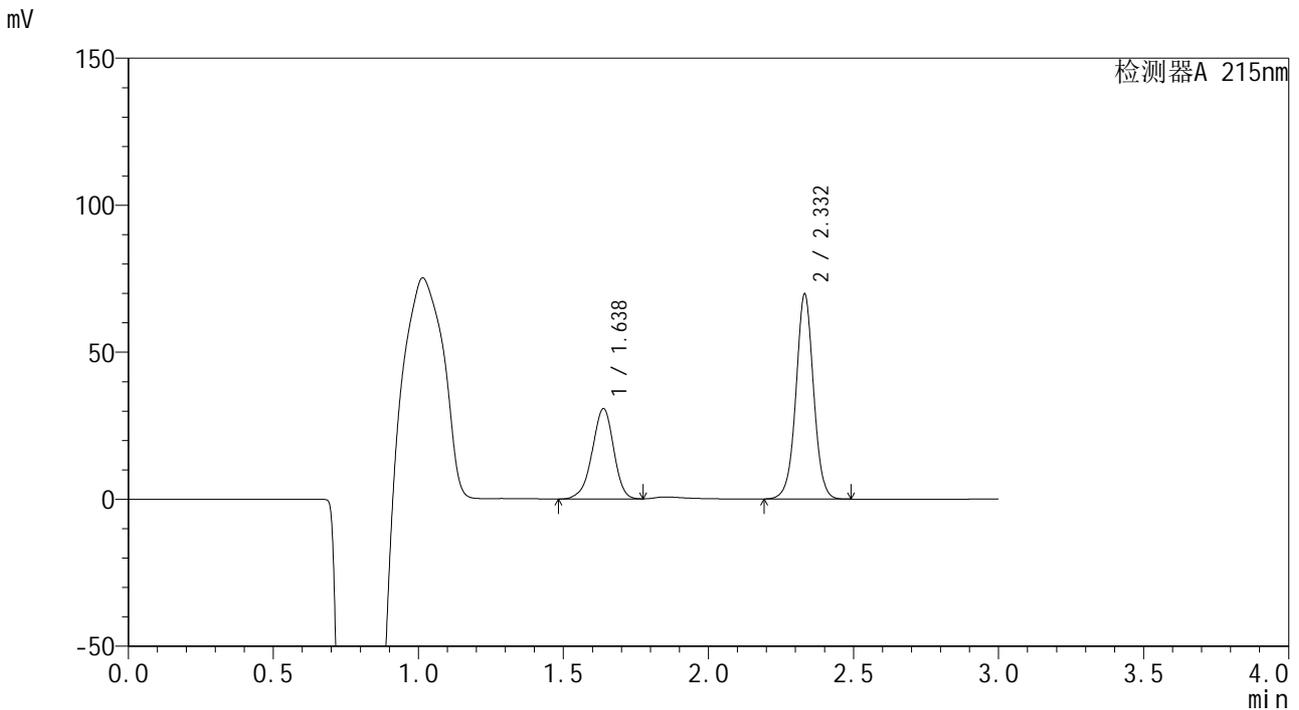


# SMF-4059

## <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

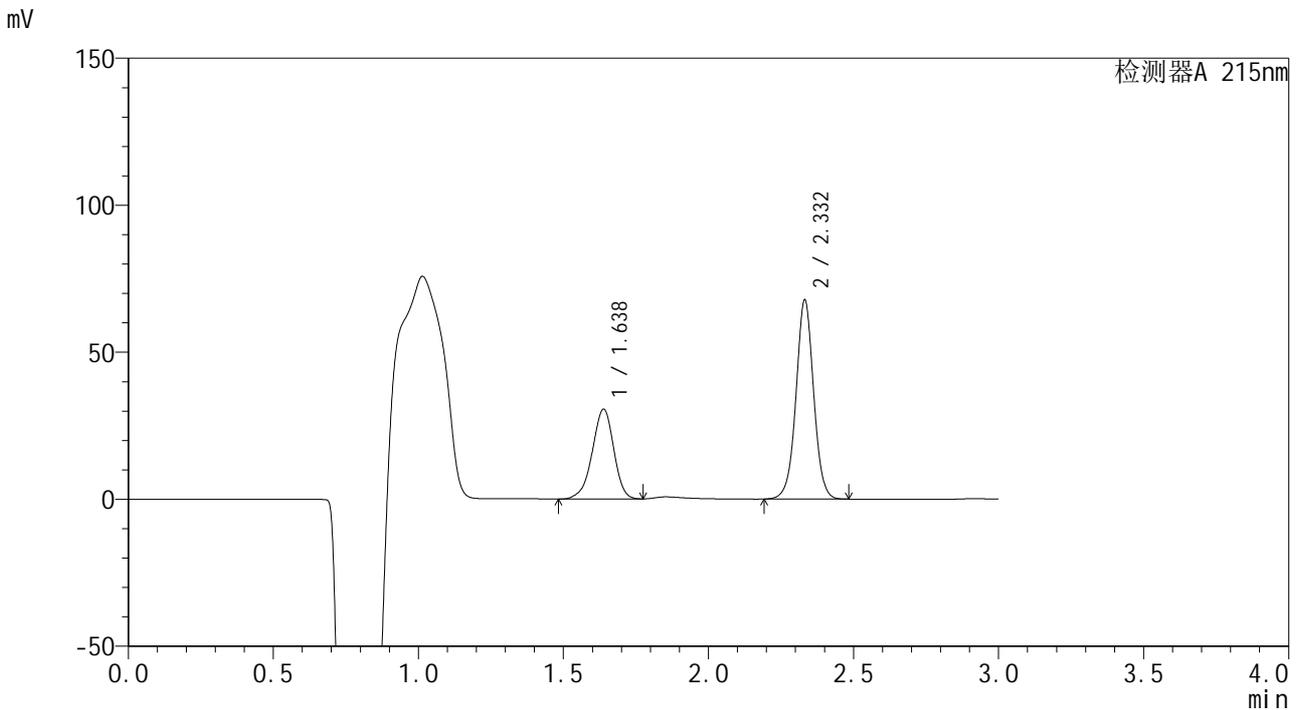


# SMF-4059

## <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

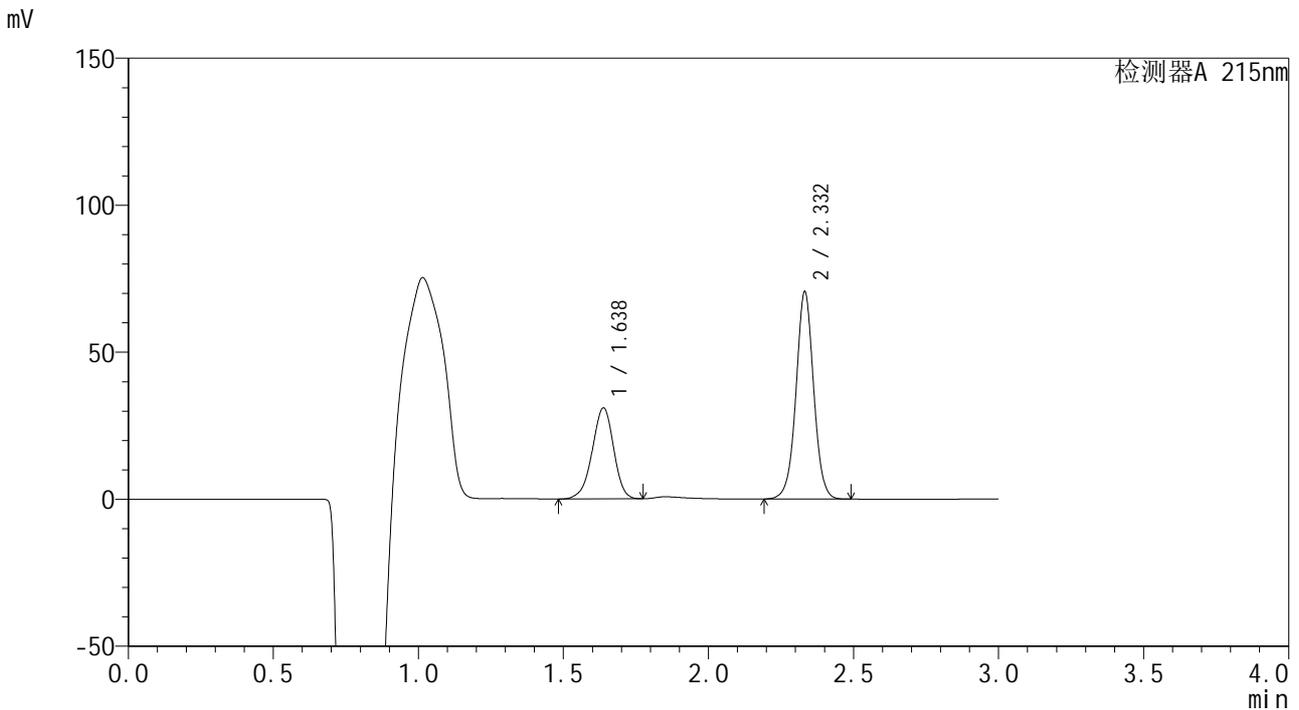


# SMF-4059

## <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

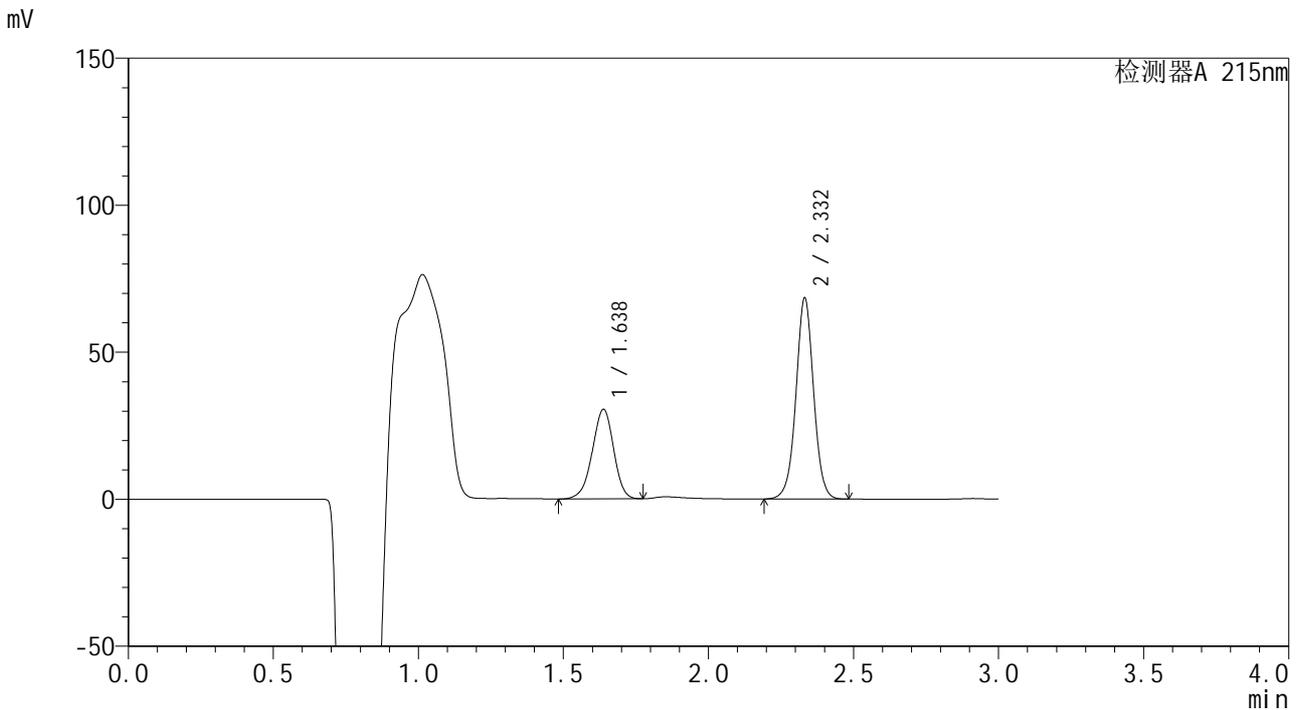
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.638 | 159027 | 34.717  | 30986  | 2372       | 0.943 | --       |
| 2  | 2.332 | 299039 | 65.283  | 70290  | 7198       | 1.011 | 5.681    |
|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

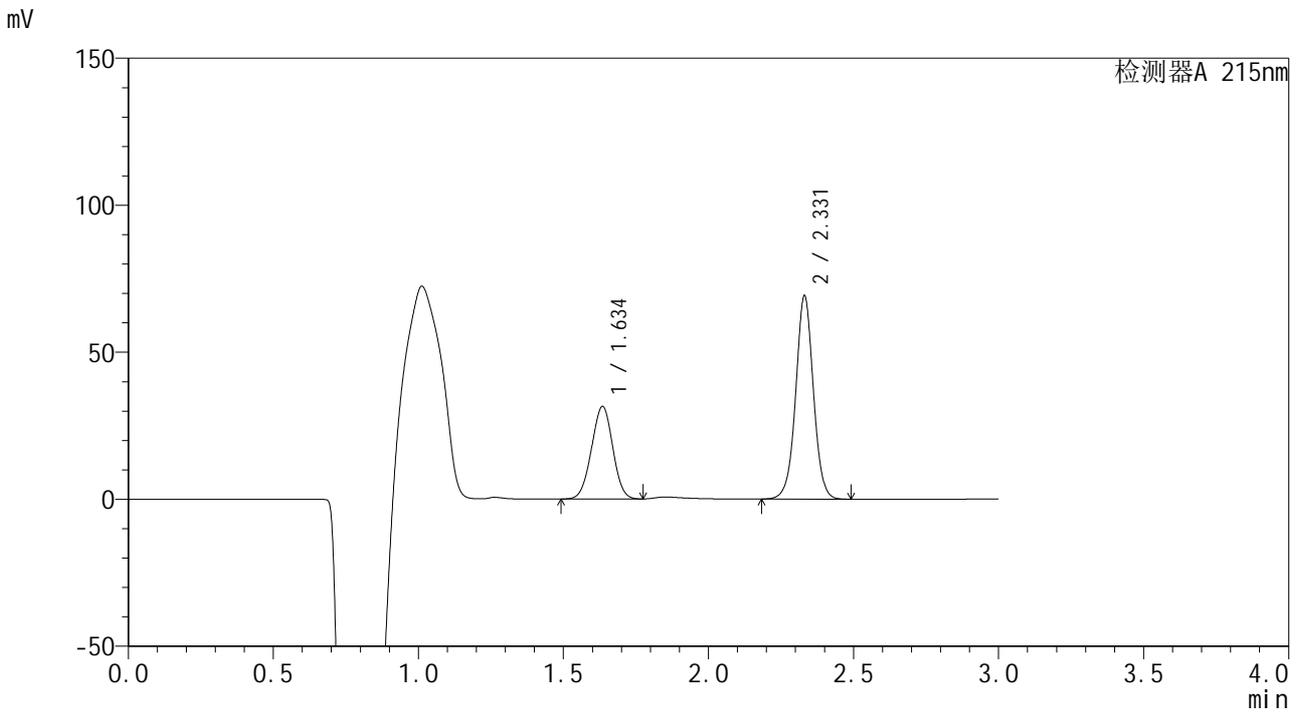
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.638 | 155918 | 34.954  | 30463 | 2375       | 0.950 | --       |
| 2  | 2.332 | 290154 | 65.046  | 68214 | 7178       | 1.010 | 5.678    |
| 总计 |       | 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-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

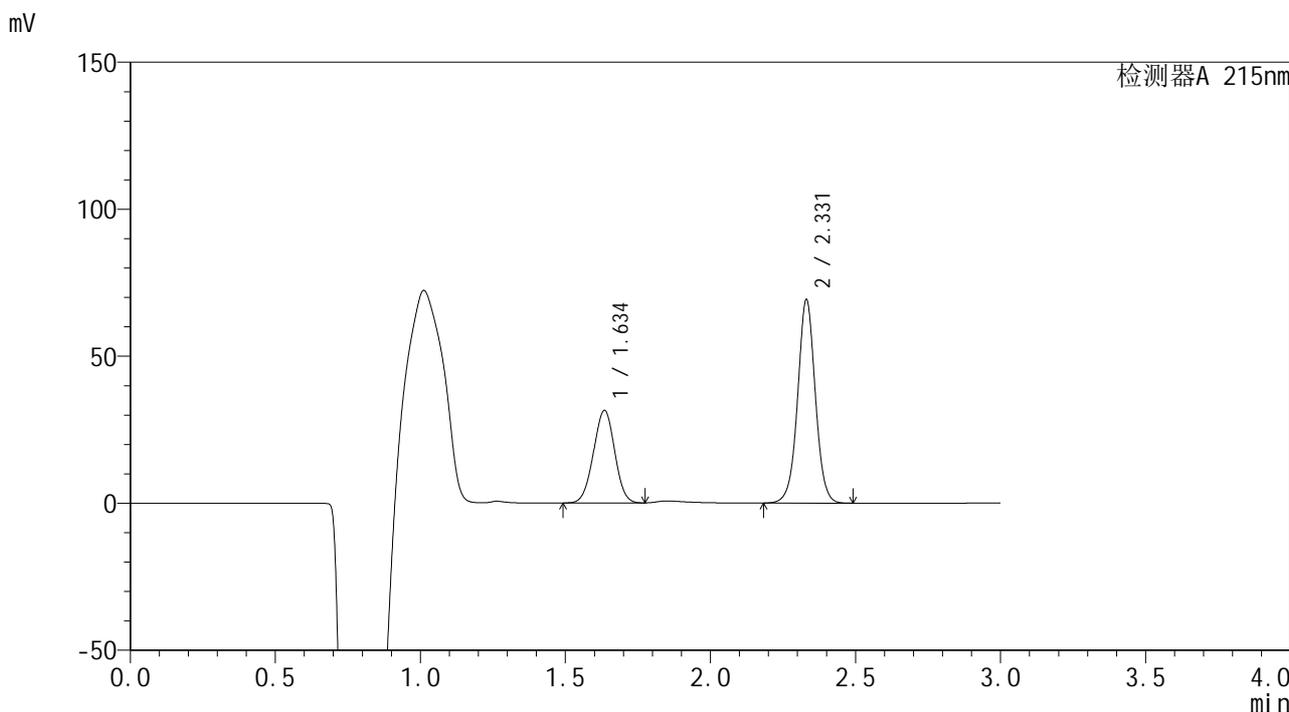


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-562-2 - 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-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

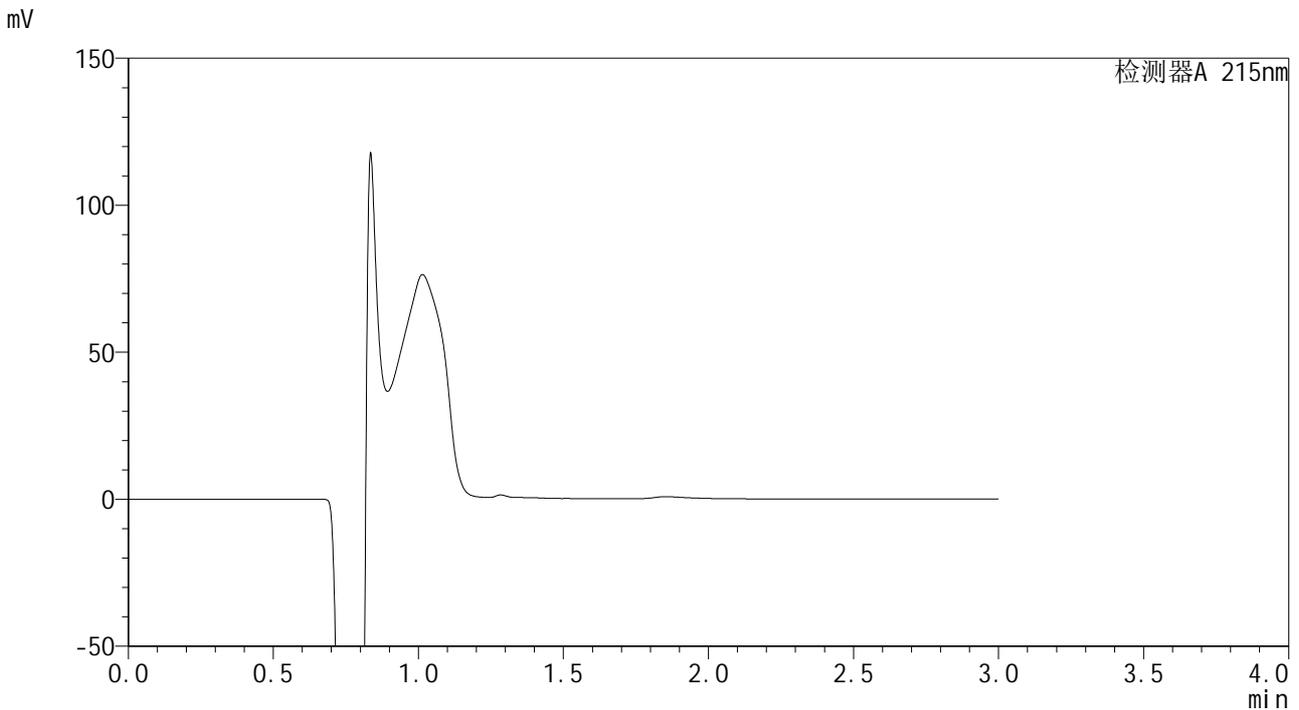


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-563-2 - 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

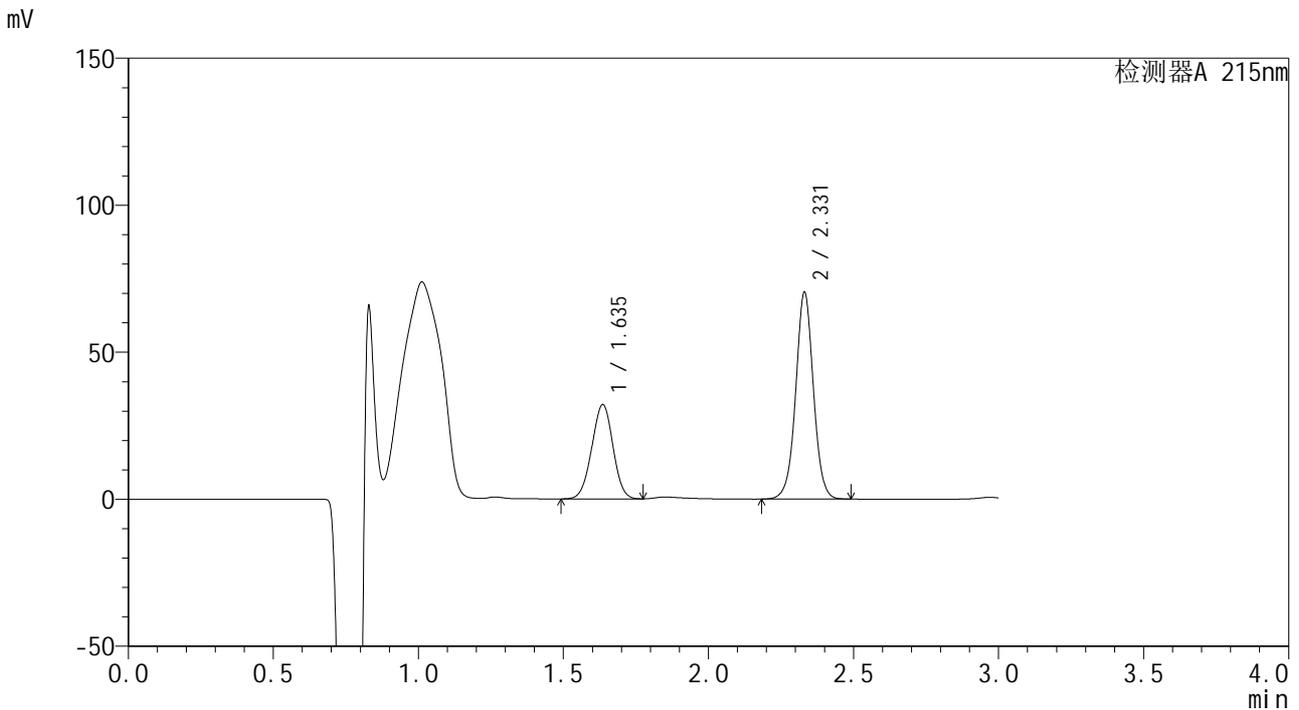
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

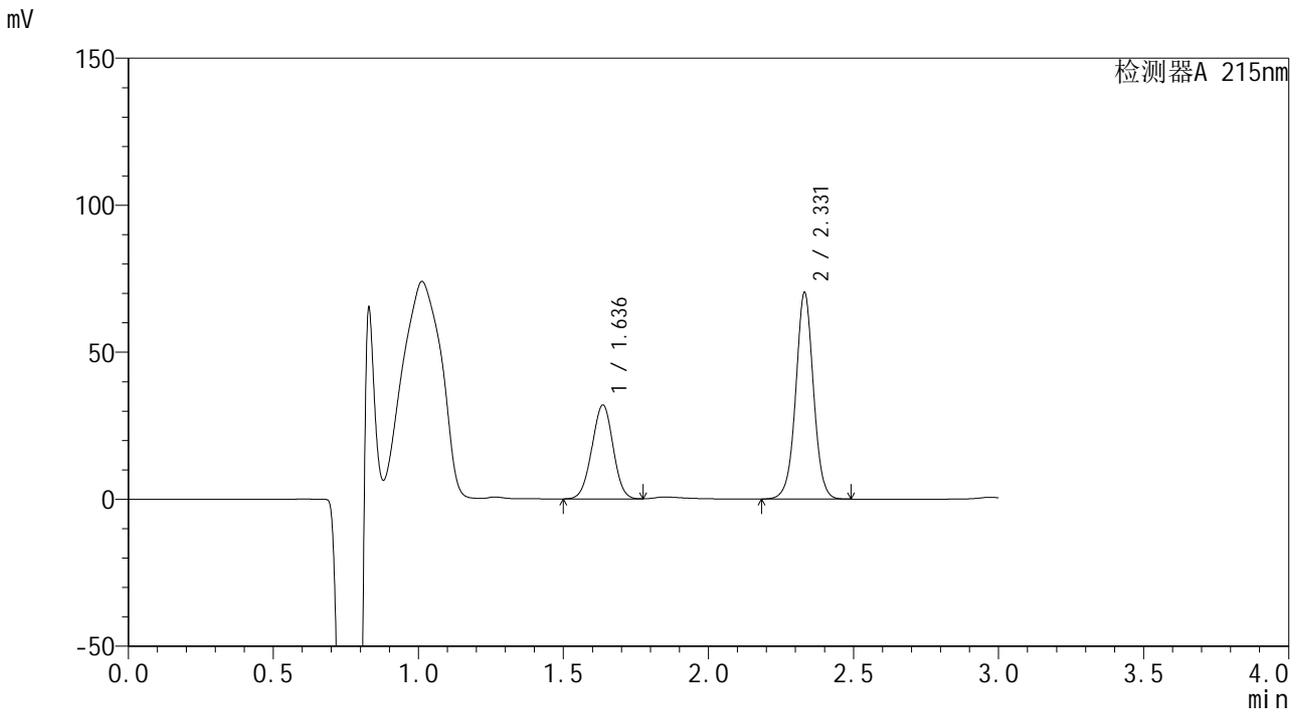
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.635 | 163036 | 35.270  | 31969  | 2364       | 0.987 | --       |
| 2  | 2.331 | 299218 | 64.730  | 70323  | 7162       | 1.013 | 5.686    |
|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

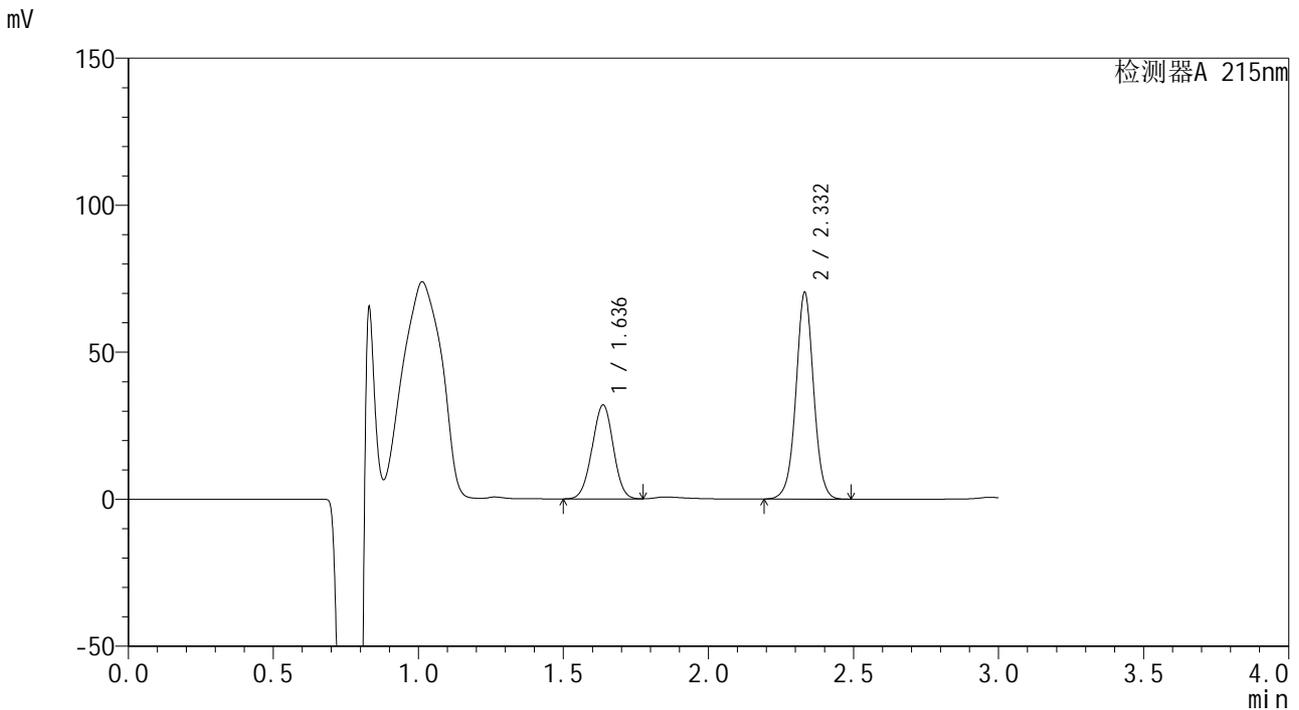
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.636 | 161964 | 35.141  | 31859  | 2370       | 0.990 | --       |
| 2  | 2.331 | 298932 | 64.859  | 70182  | 7143       | 1.011 | 5.685    |
| 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-浆法-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 - 10-17/28-566-2 - 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

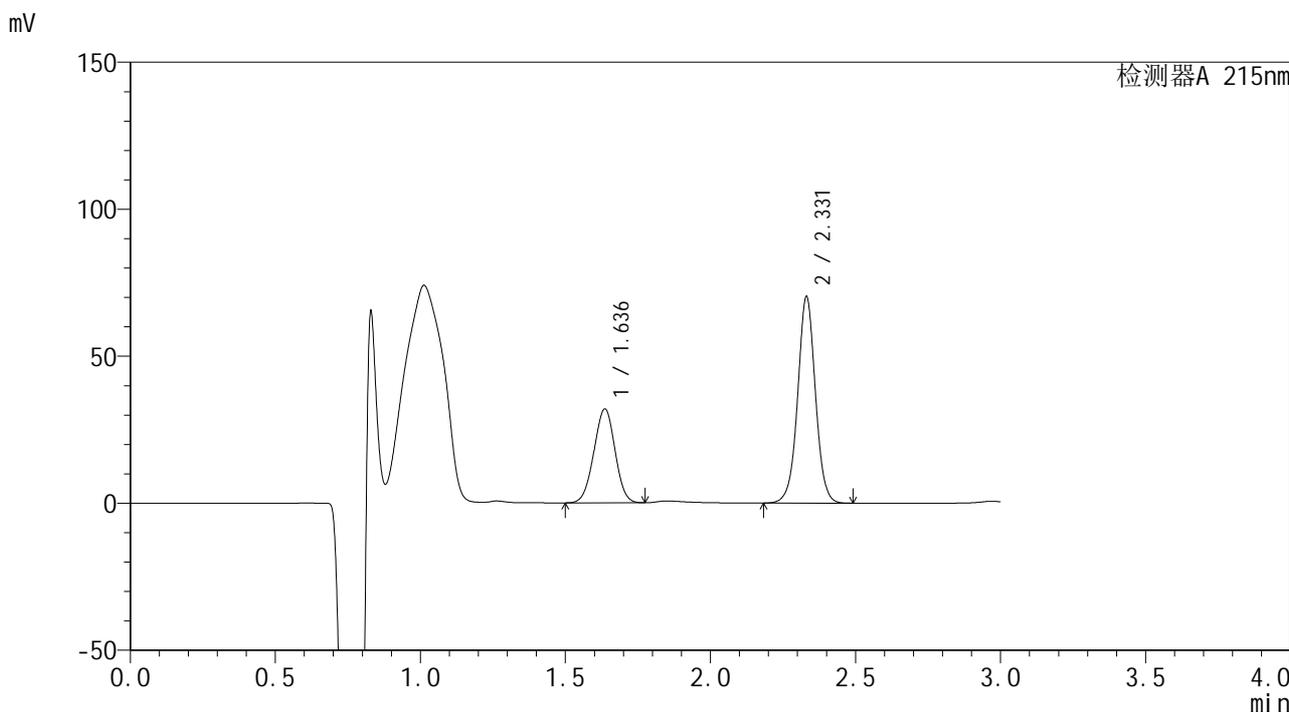


# SMF-4059

## <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

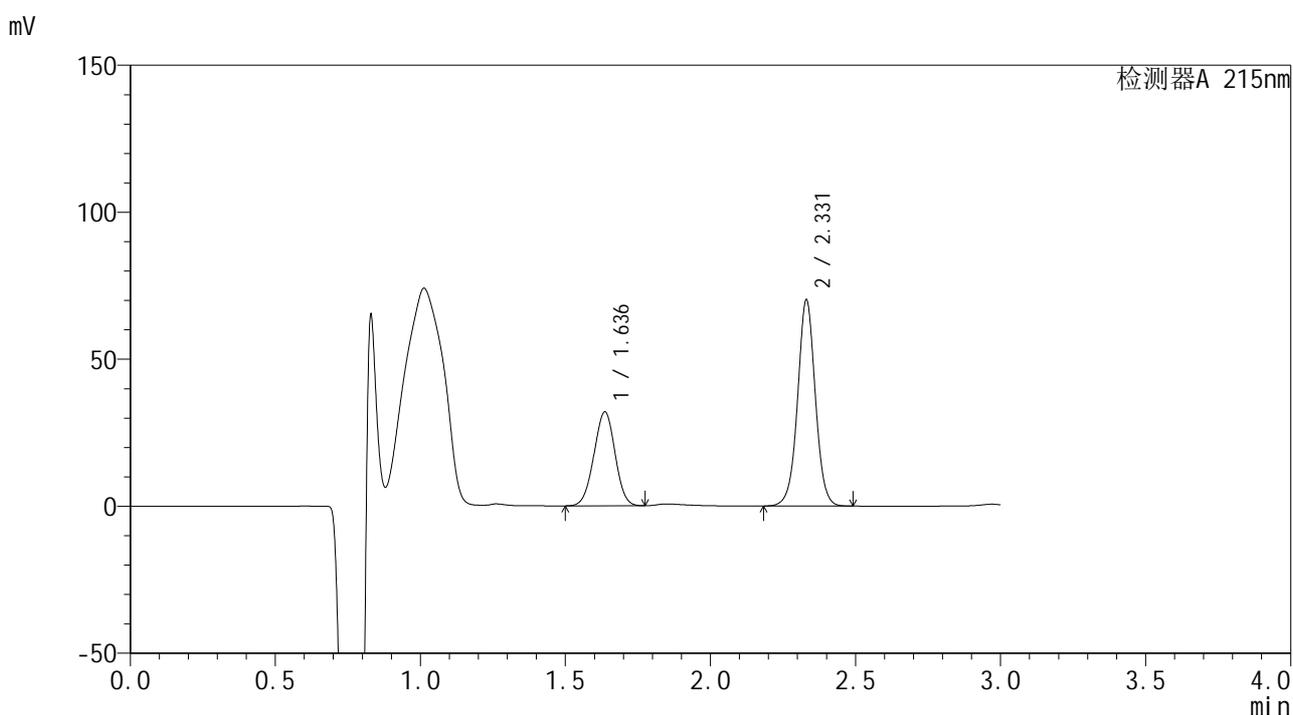
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.636 | 161904 | 35.122  | 31854  | 2372       | 0.990 | --       |
| 2  | 2.331 | 299066 | 64.878  | 70144  | 7129       | 1.011 | 5.683    |
| 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-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 - 10-17/28-568-2 - 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-浆法-75转  
 对照品溶液-1-5

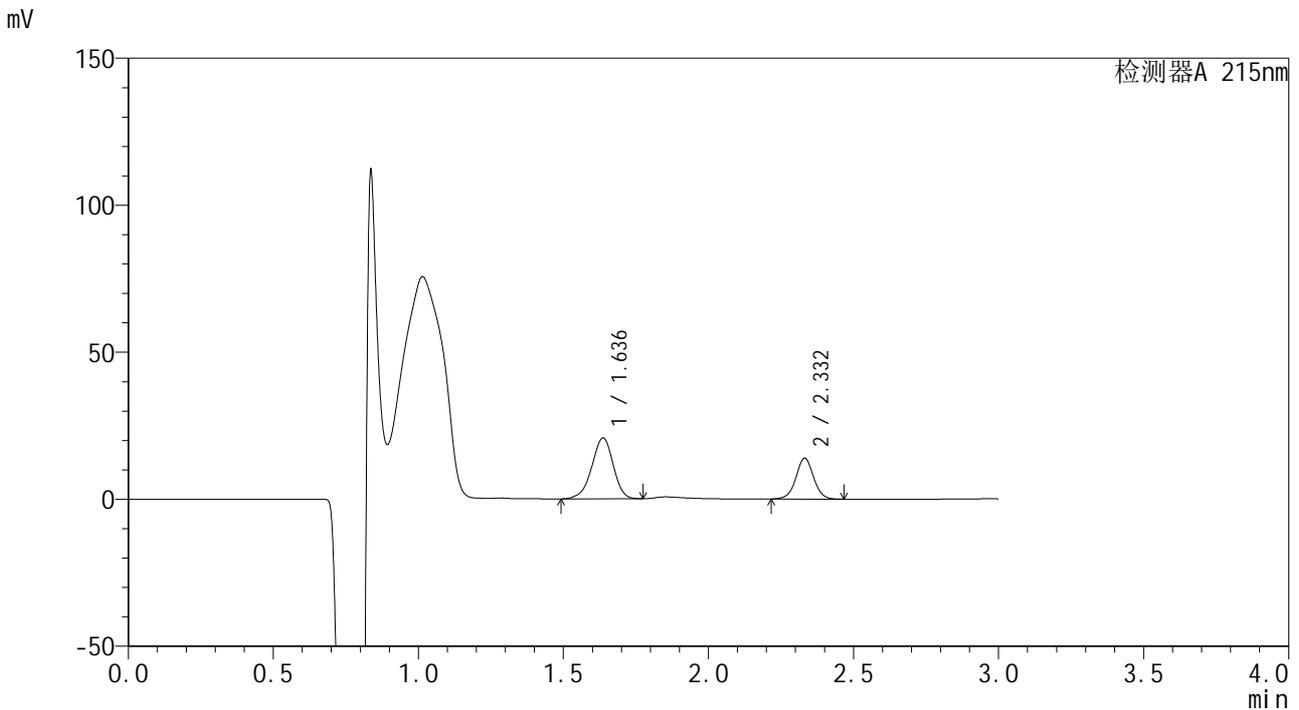


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-569-2 - 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

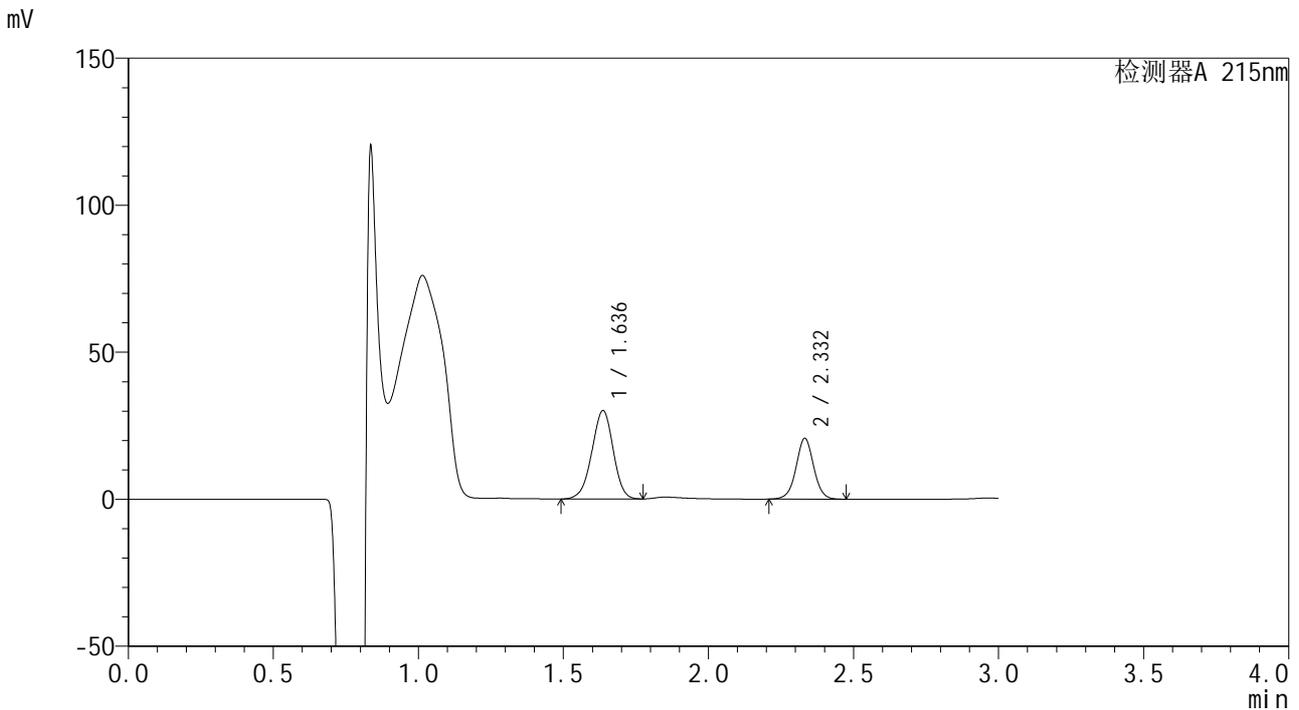


# SMF-4059

## <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



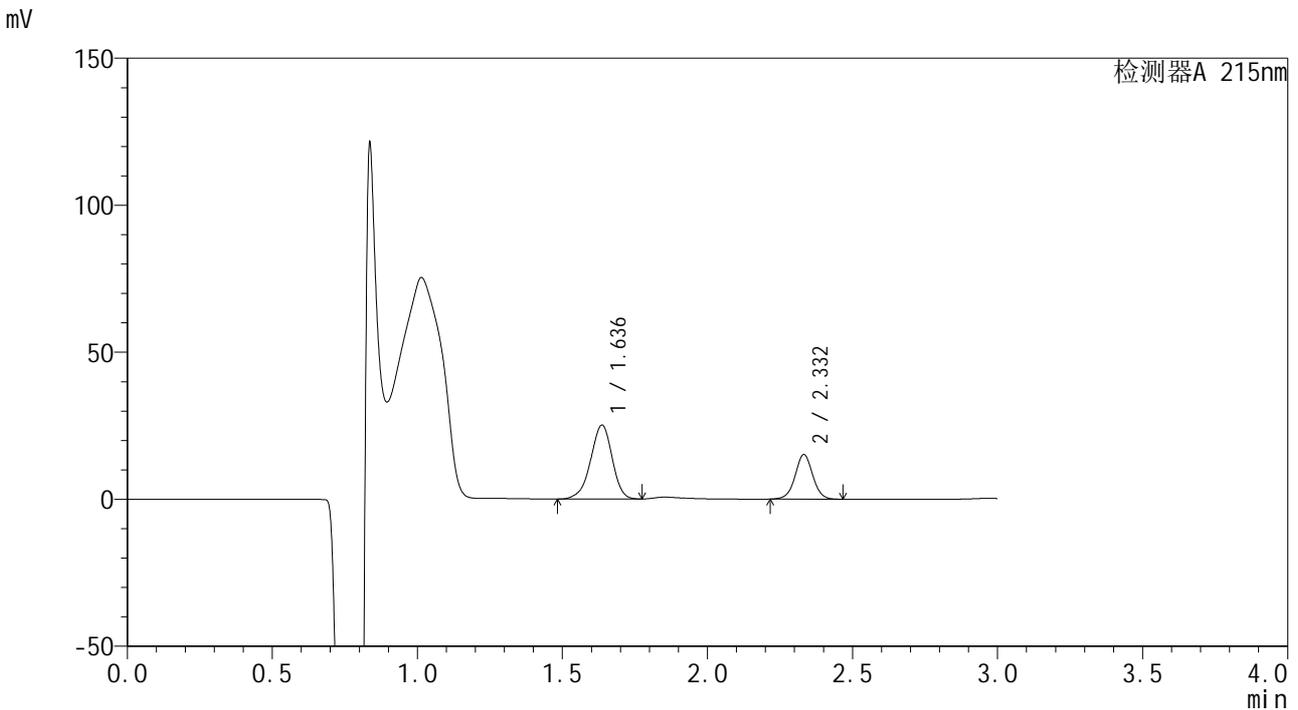


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-572-2 - 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 μl    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

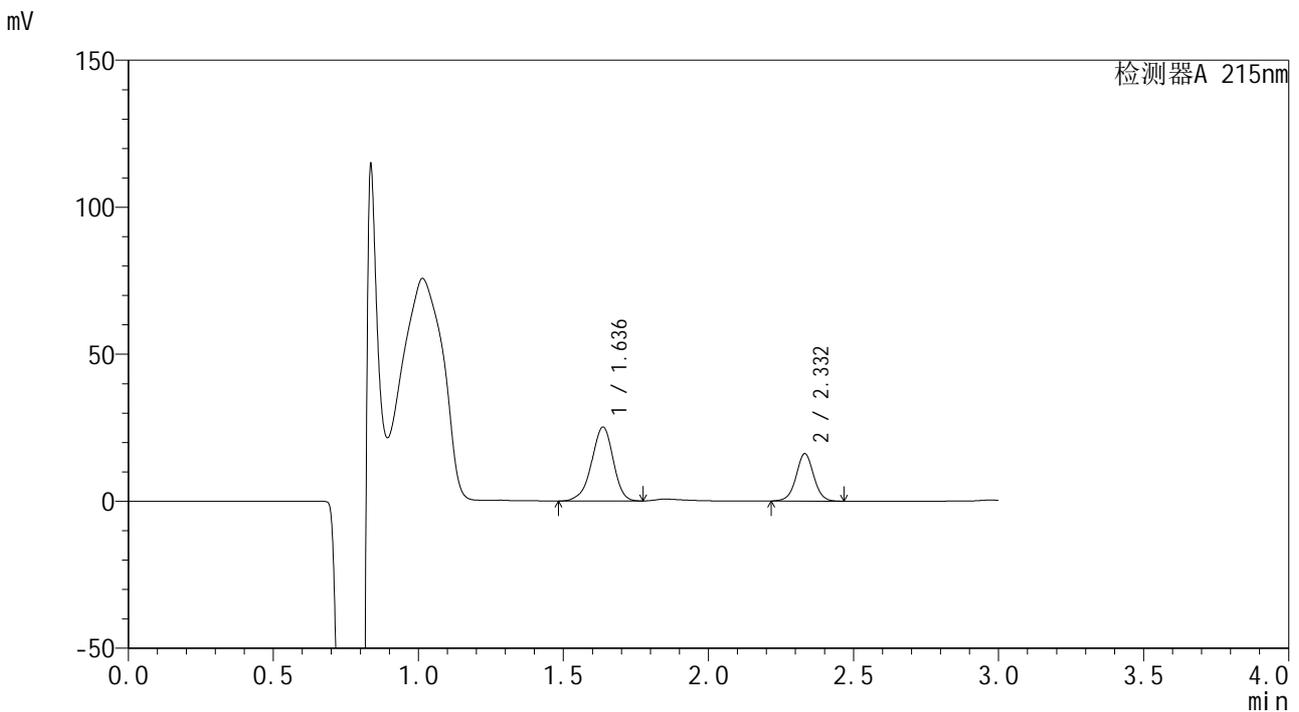


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-573-2 - zzp-2023110822p-js6y-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 : 3-37  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/20 20:09:36                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:15                        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  | 1.636 | 130102 | 65.592  | 25105 | 2349       | 0.928 | --       |
| 2  | 2.332 | 68249  | 34.408  | 16099 | 7202       | 1.013 | 5.684    |
| 总计 |       | 198351 | 100.000 | 41204 |            |       |          |

图123 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

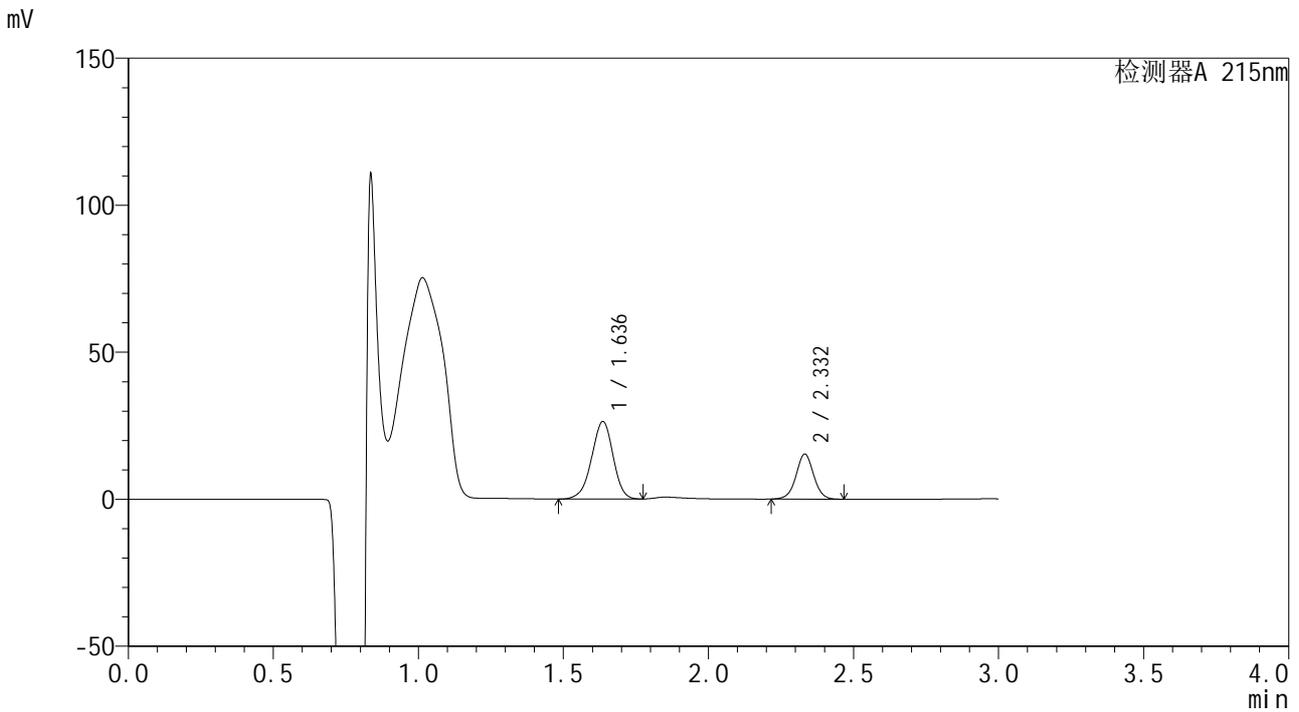


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-574-2 - 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

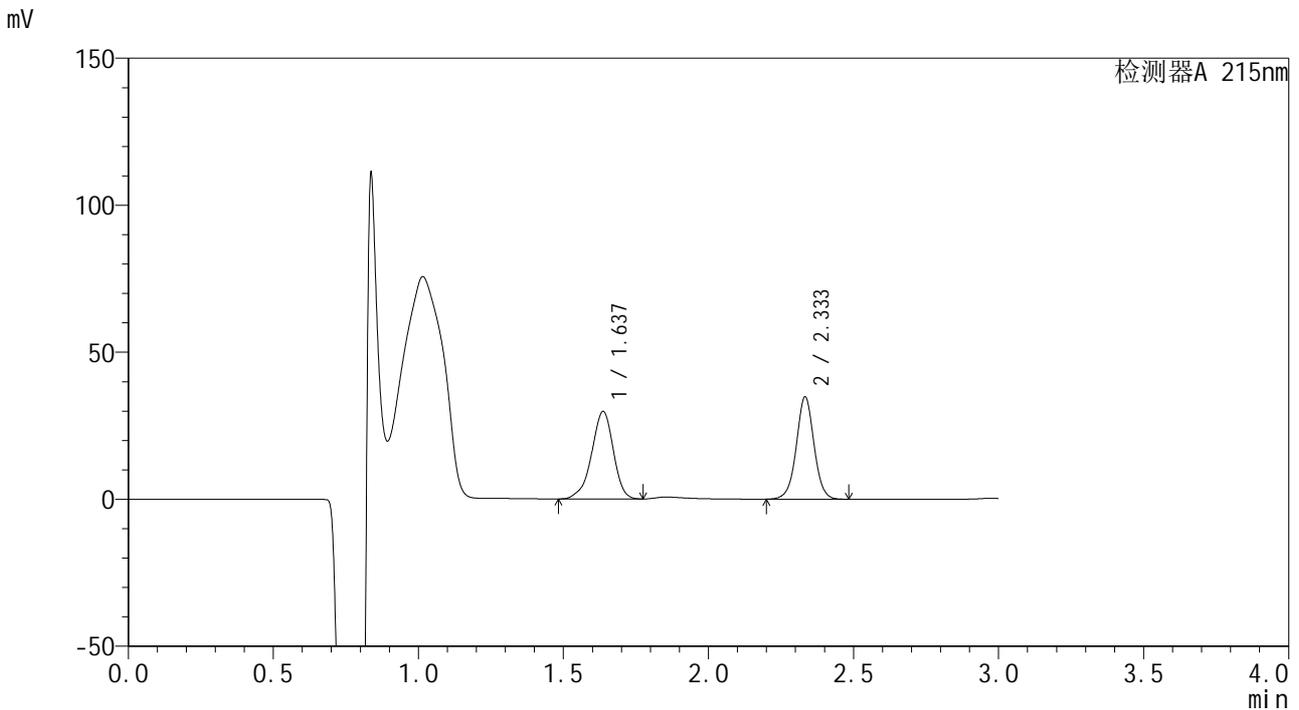


# SMF-4059

## <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.lcx  
 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

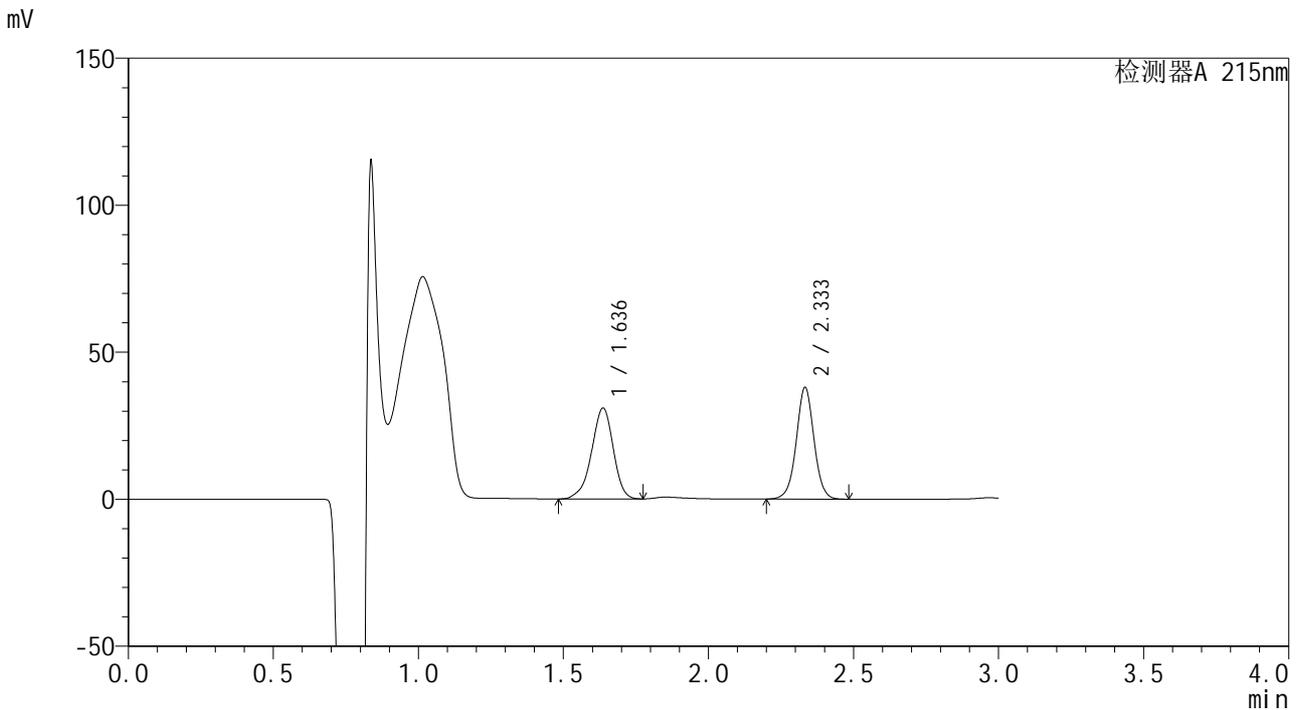


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-576-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lcx  
 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 : 3-11  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/20 20:20:00                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:40:22                          处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 215nm

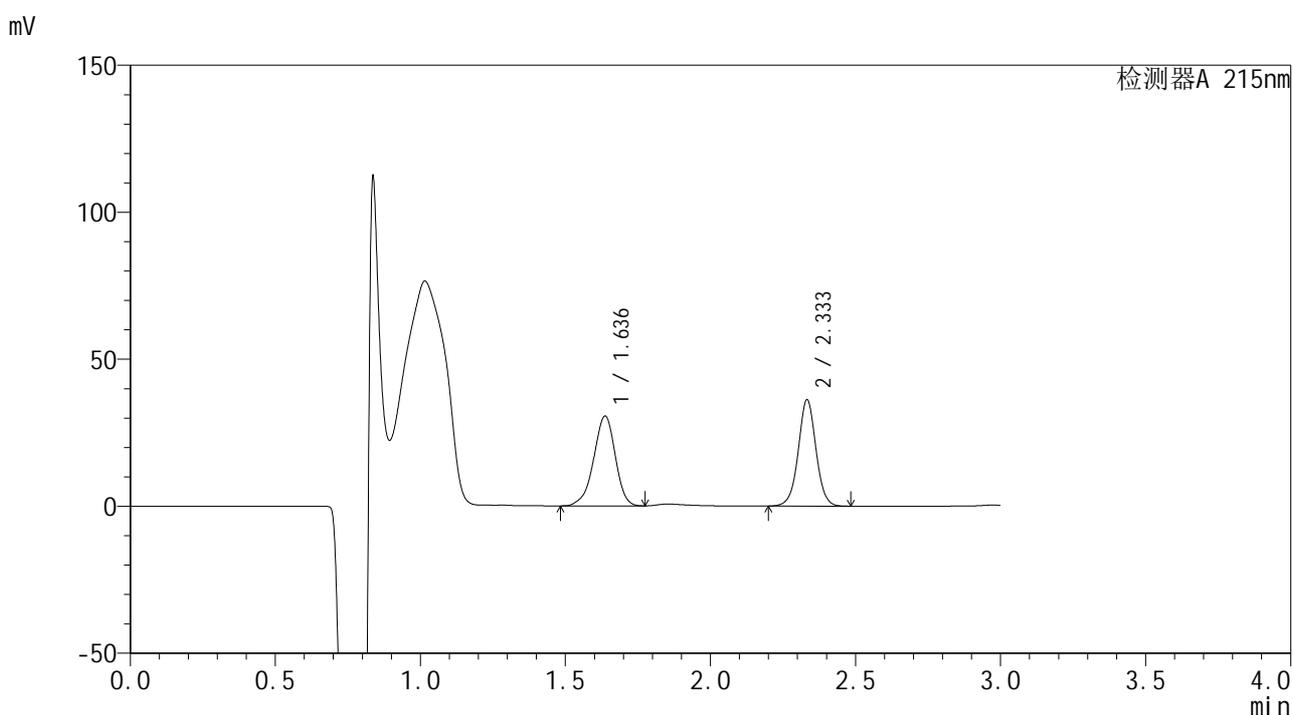
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.636 | 160526 | 49.797  | 30853 | 2342       | 0.919 | --       |
| 2  | 2.333 | 161834 | 50.203  | 37770 | 7141       | 1.011 | 5.673    |
| 总计 |       | 322361 | 100.000 | 68623 |            |       |          |

图126 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 - 10-17/28-577-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lcx  
 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-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

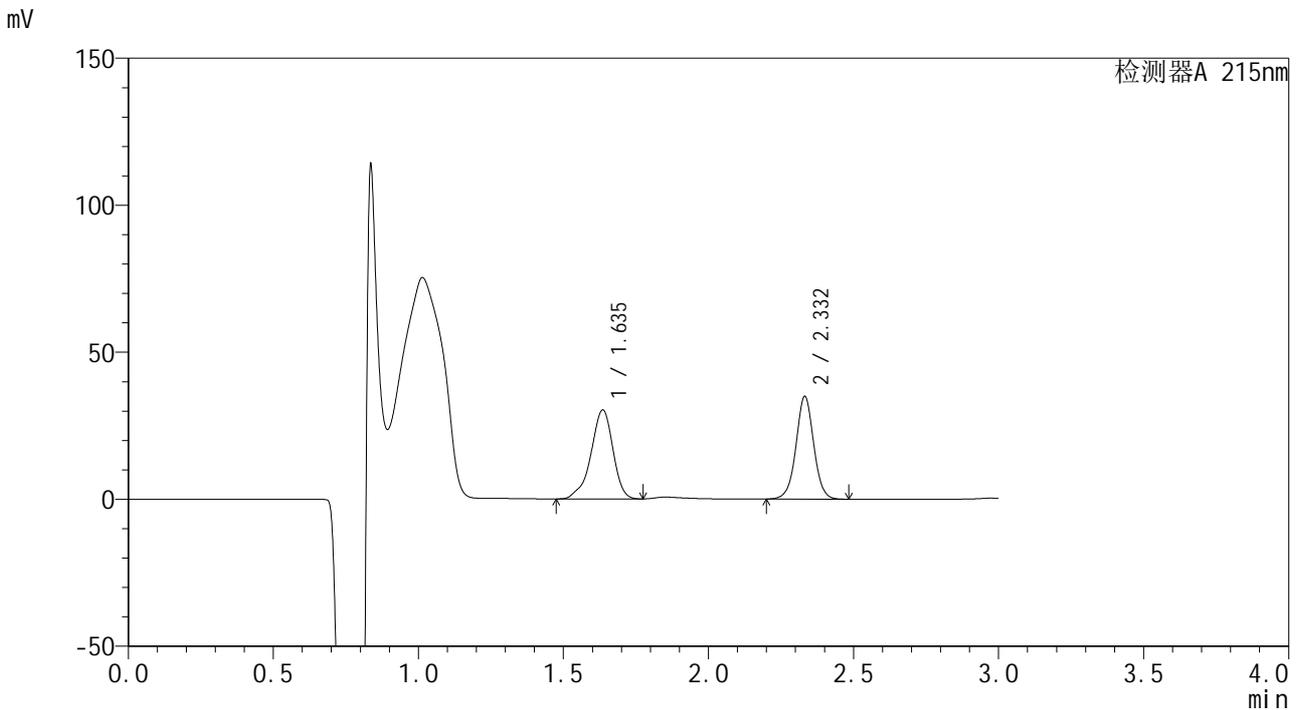


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-578-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lcx  
 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

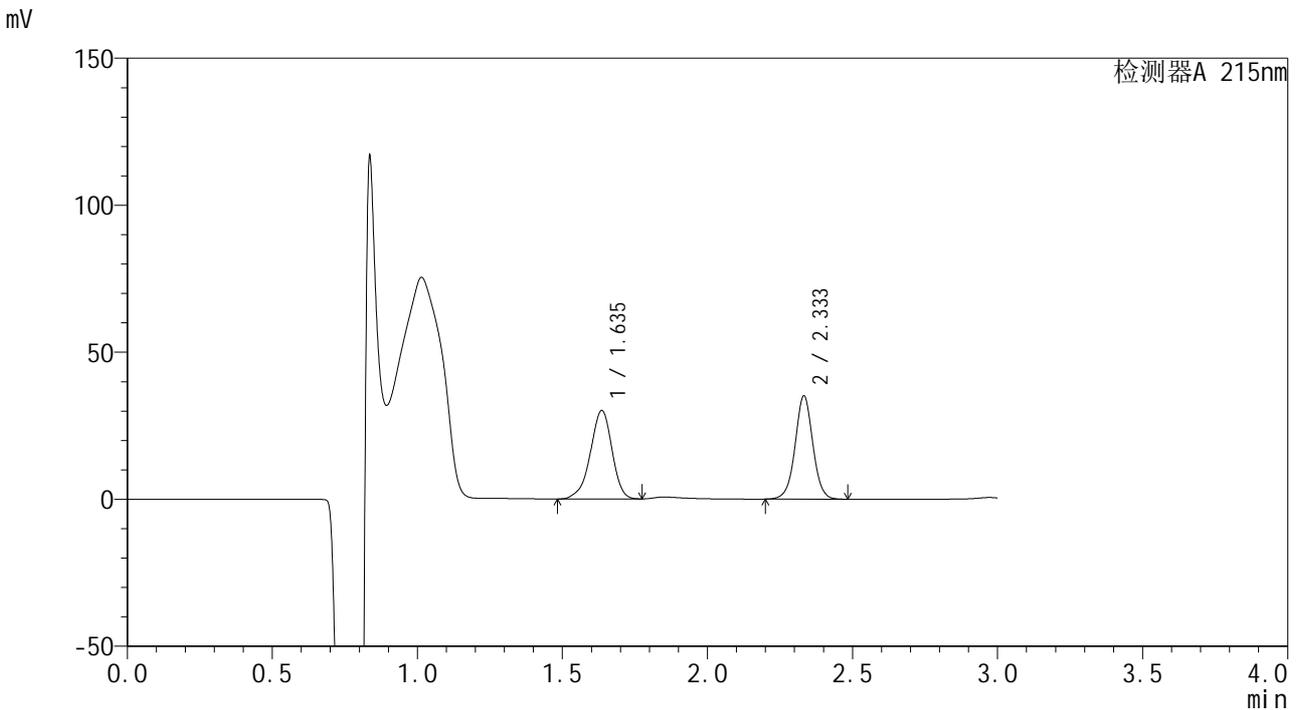
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.635 | 159504 | 51.744  | 30139 | 2326       | 0.891 | --       |
| 2  | 2.332 | 148751 | 48.256  | 34840 | 7144       | 1.010 | 5.666    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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.lcx  
 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

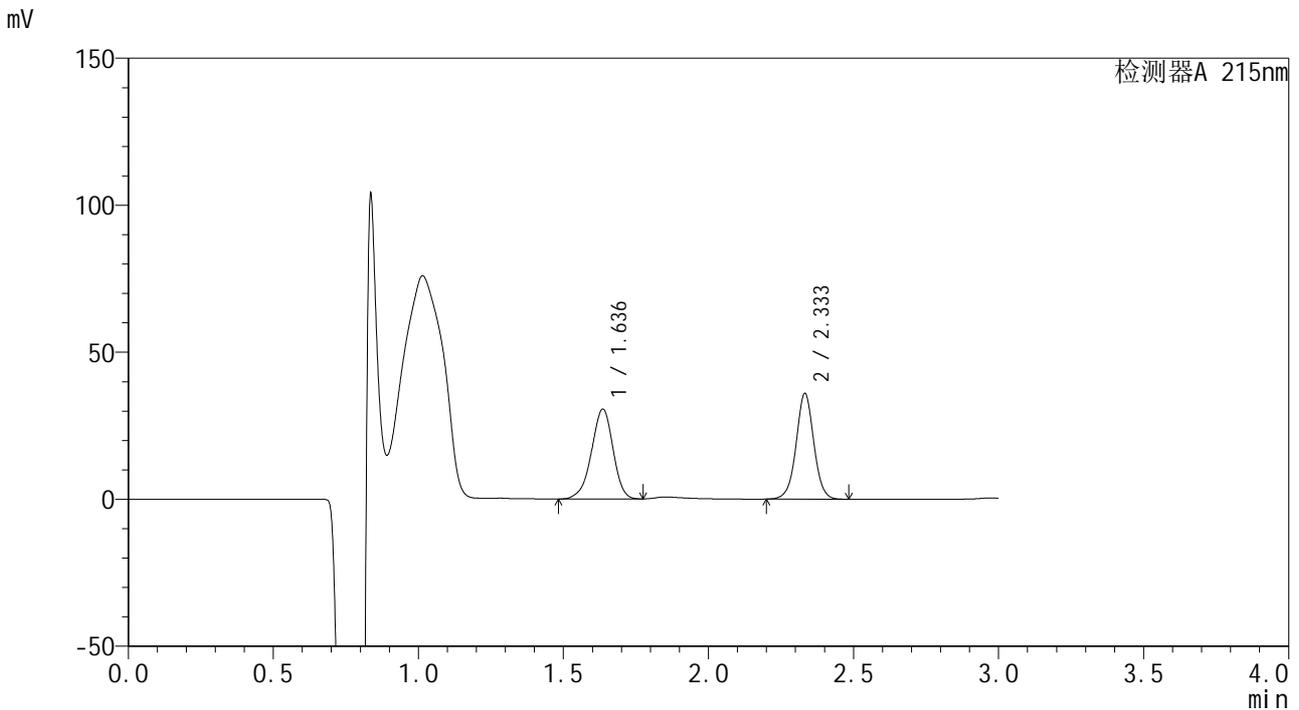


# SMF-4059

## <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.lcx  
 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



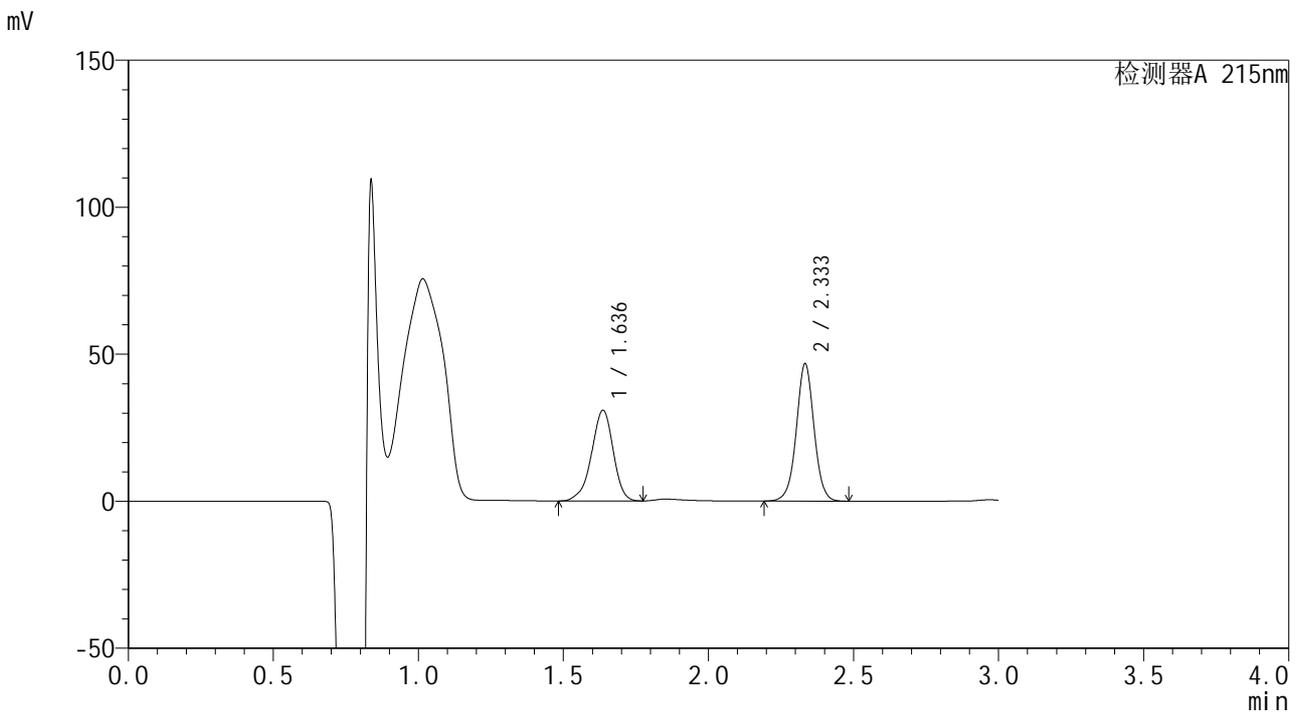


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-582-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lcx  
 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

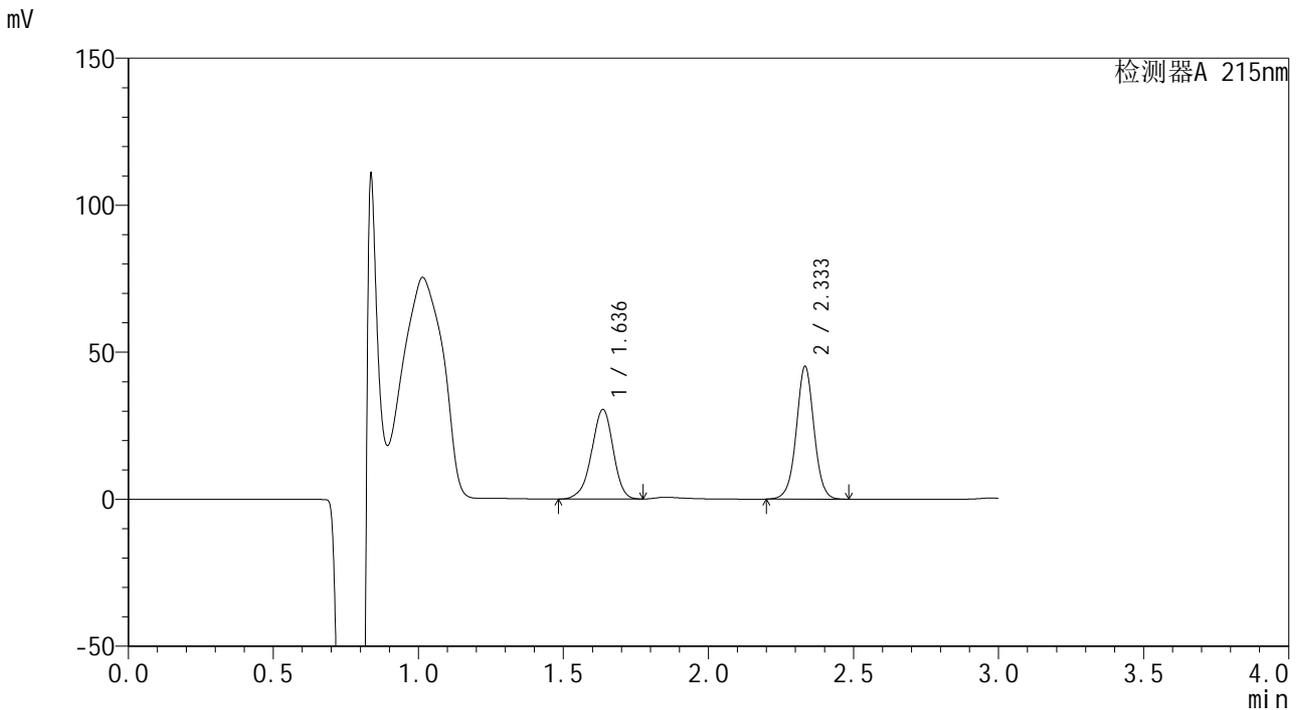
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.636 | 160145 | 44.609  | 30772 | 2344       | 0.919 | --       |
| 2  | 2.333 | 198848 | 55.391  | 46397 | 7158       | 1.010 | 5.680    |
| 总计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

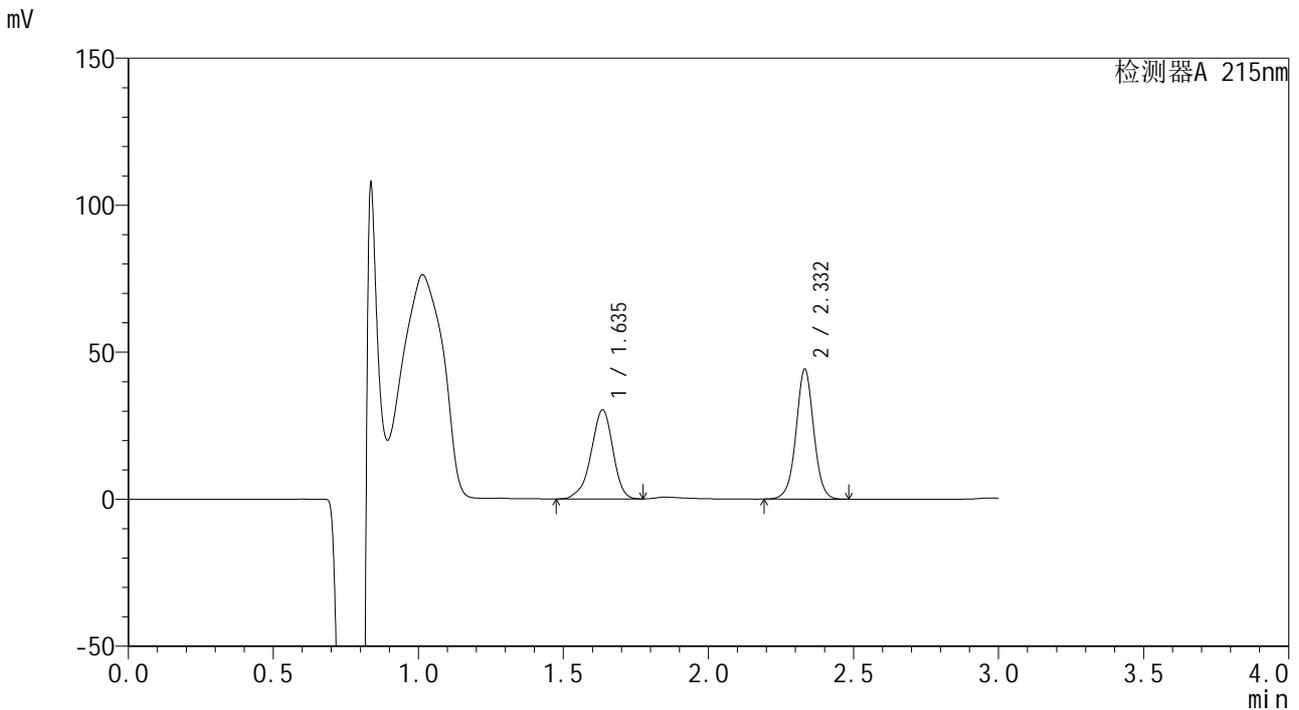
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.636 | 157440 | 45.028  | 30408 | 2347       | 0.936 | --       |
| 2  | 2.333 | 192213 | 54.972  | 44871 | 7148       | 1.011 | 5.682    |
| 总计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

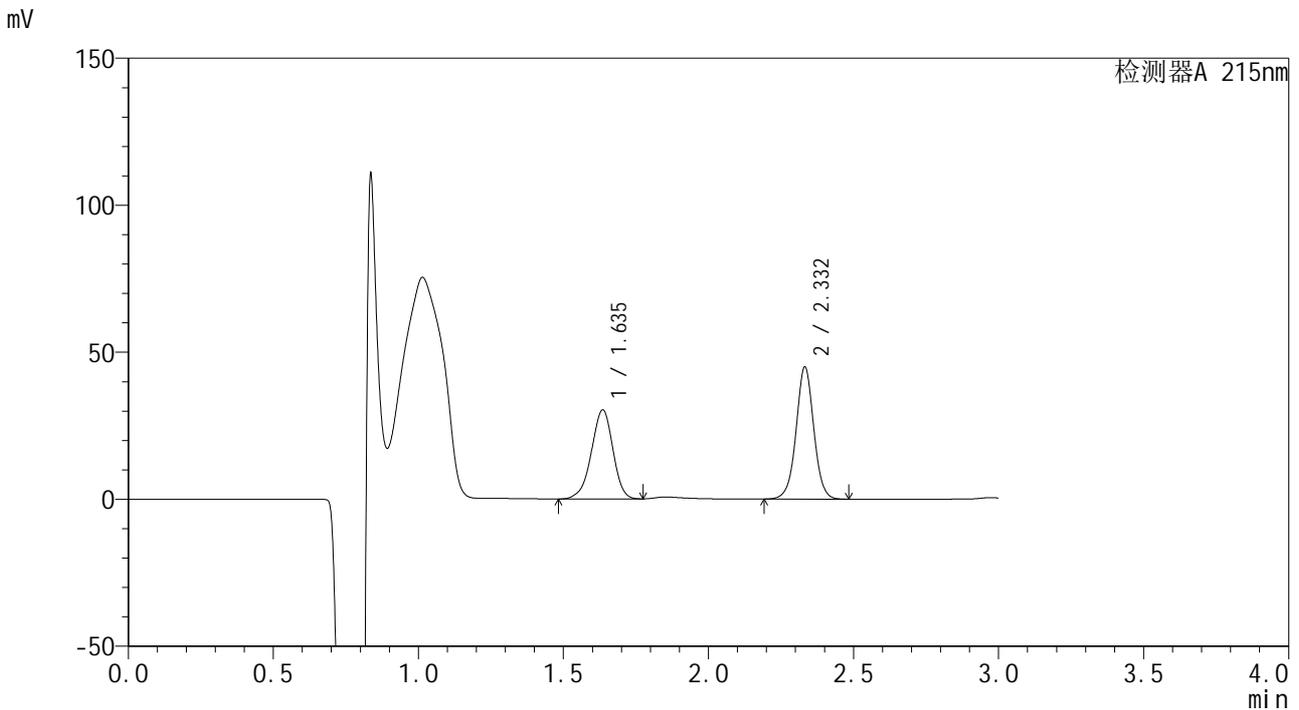
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.635 | 157958 | 45.670  | 30148 | 2335       | 0.911 | --       |
| 2  | 2.332 | 187912 | 54.330  | 44051 | 7162       | 1.010 | 5.679    |
| 总计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

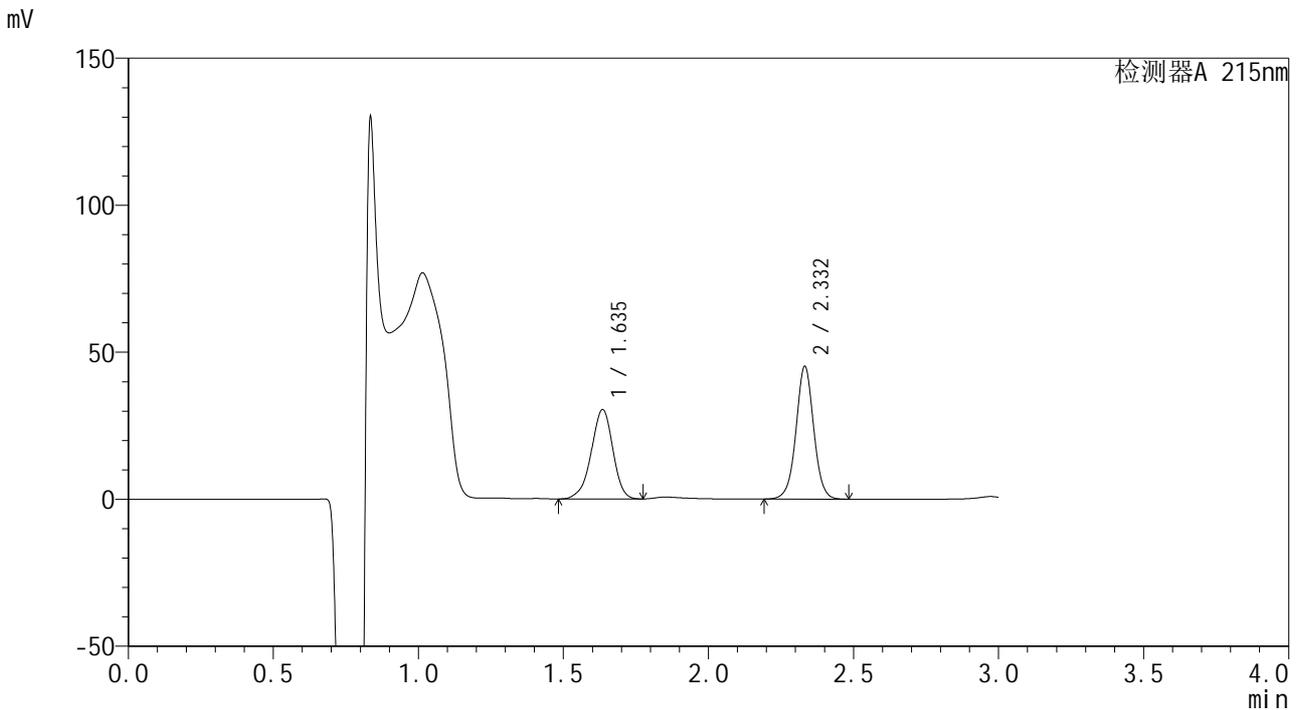
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.635 | 156213 | 44.970  | 30151 | 2350       | 0.938 | --       |
| 2  | 2.332 | 191158 | 55.030  | 44783 | 7170       | 1.010 | 5.690    |
| 总计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

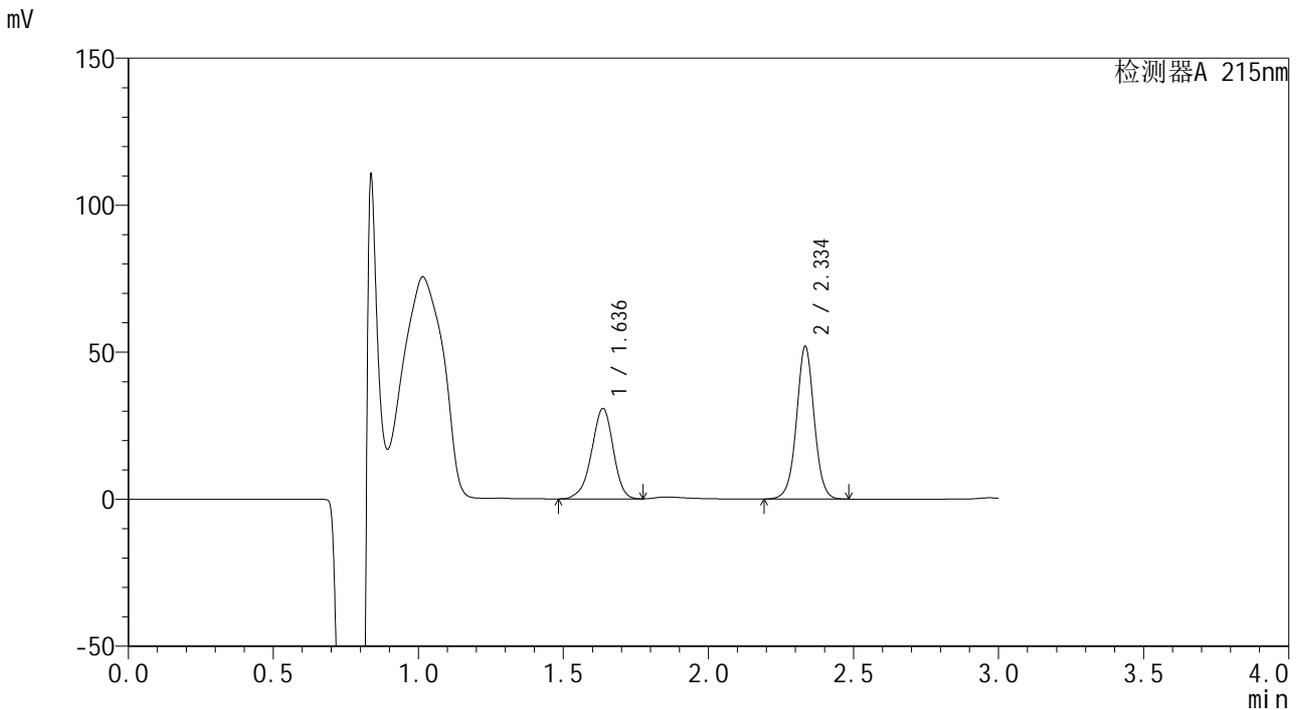
图136 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1



<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 - 10-17/28-588-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lcx  
 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

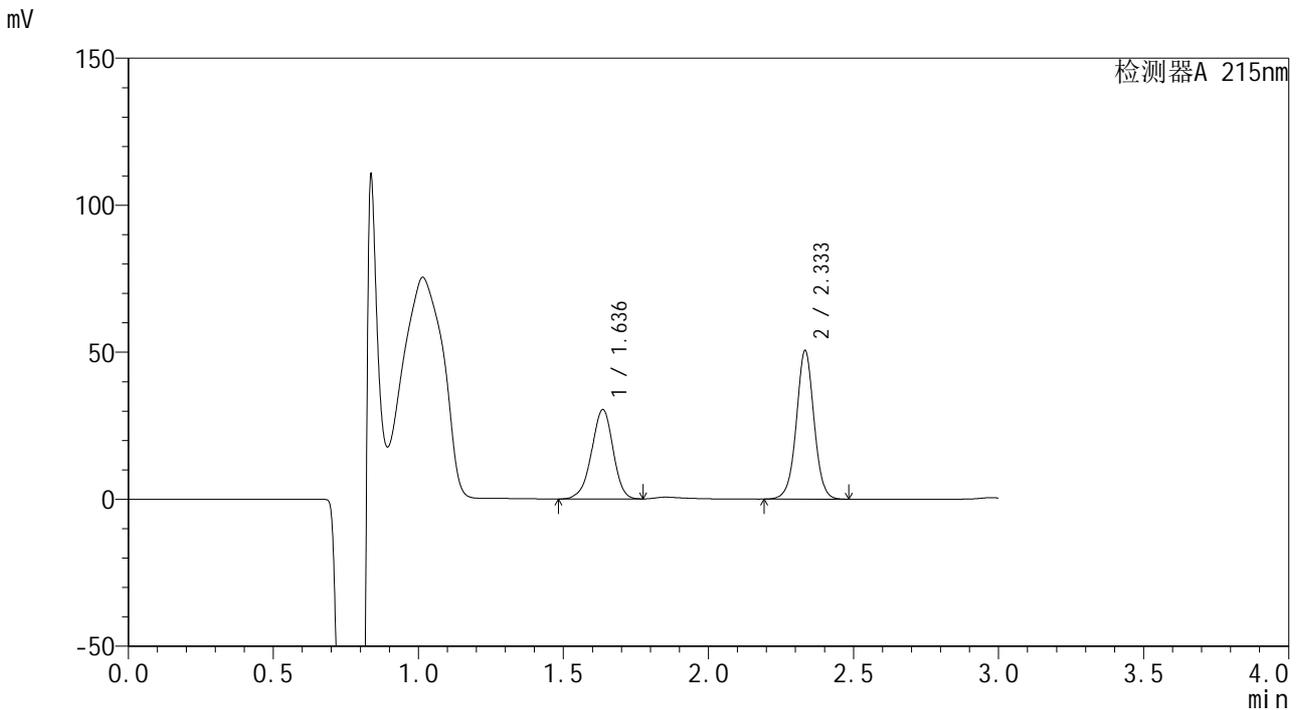
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.636 | 159338 | 41.890  | 30697 | 2342       | 0.930 | --       |
| 2  | 2.334 | 221037 | 58.110  | 51397 | 7143       | 1.009 | 5.680    |
| 总计 |       | 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 - 10-17/28-589-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lcx  
 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 |            |       |          |

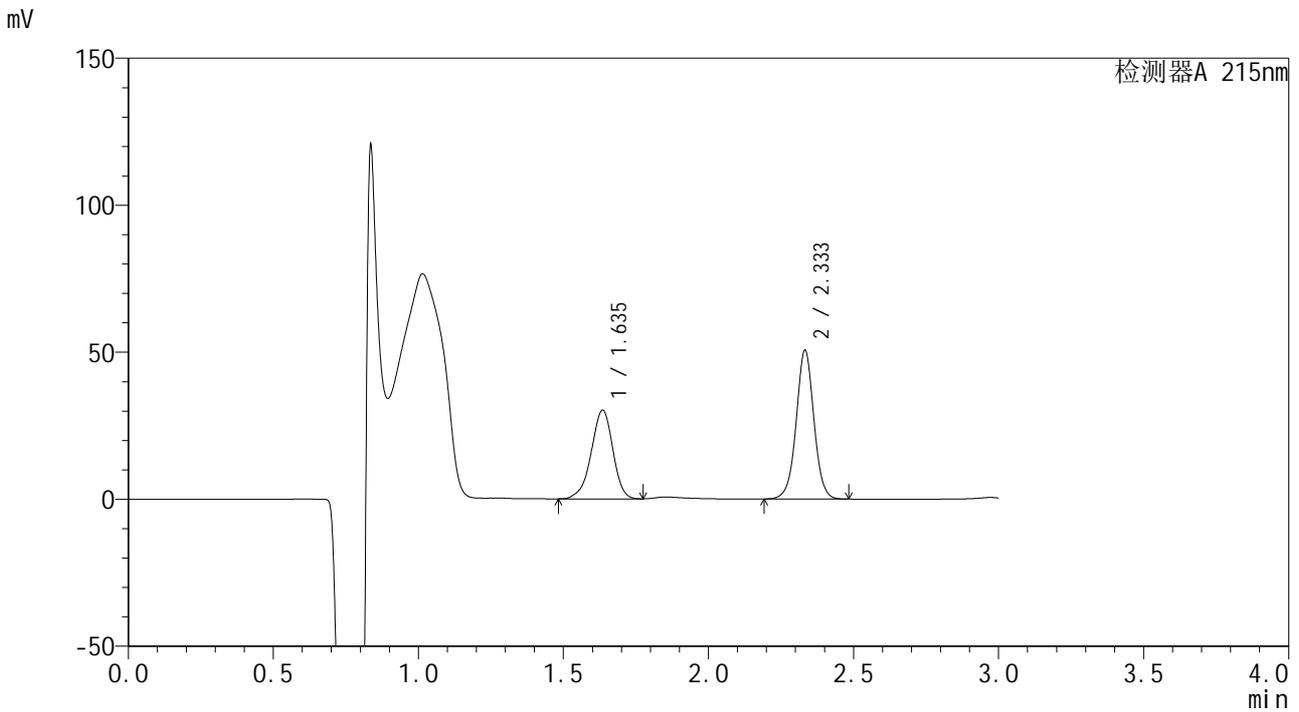
图139 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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.lcx  
 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

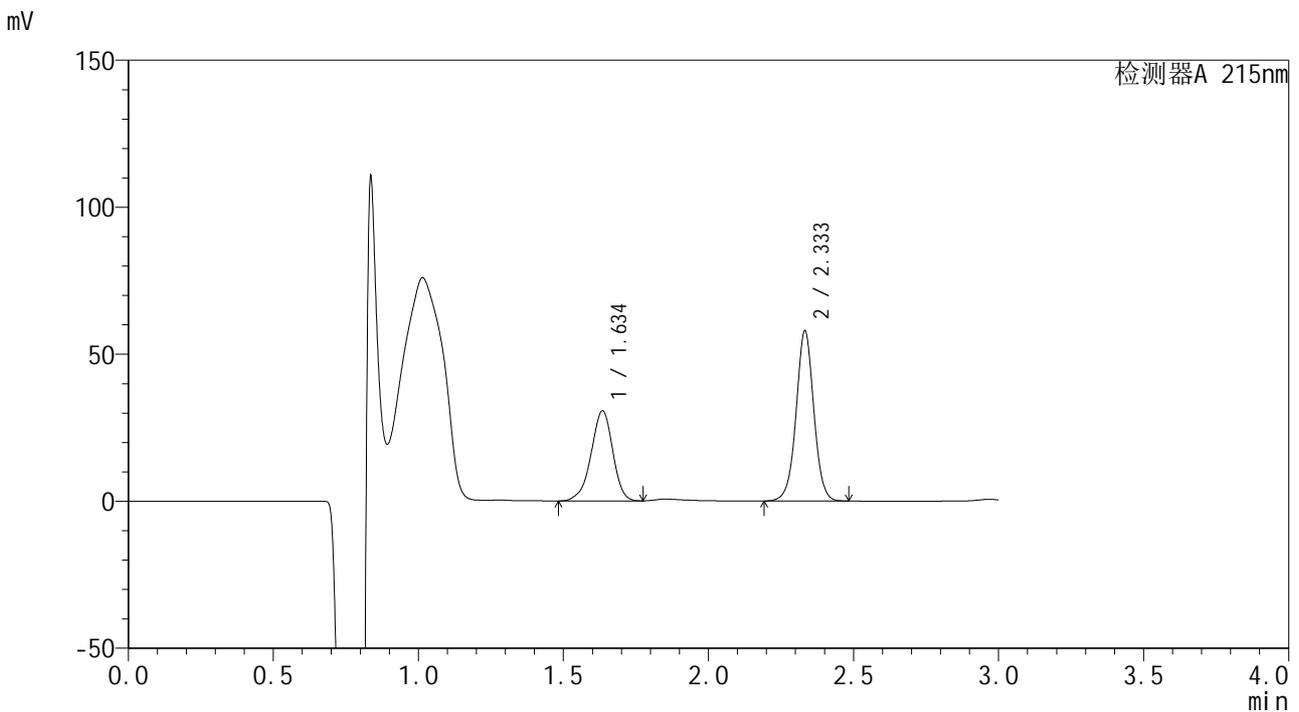




<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

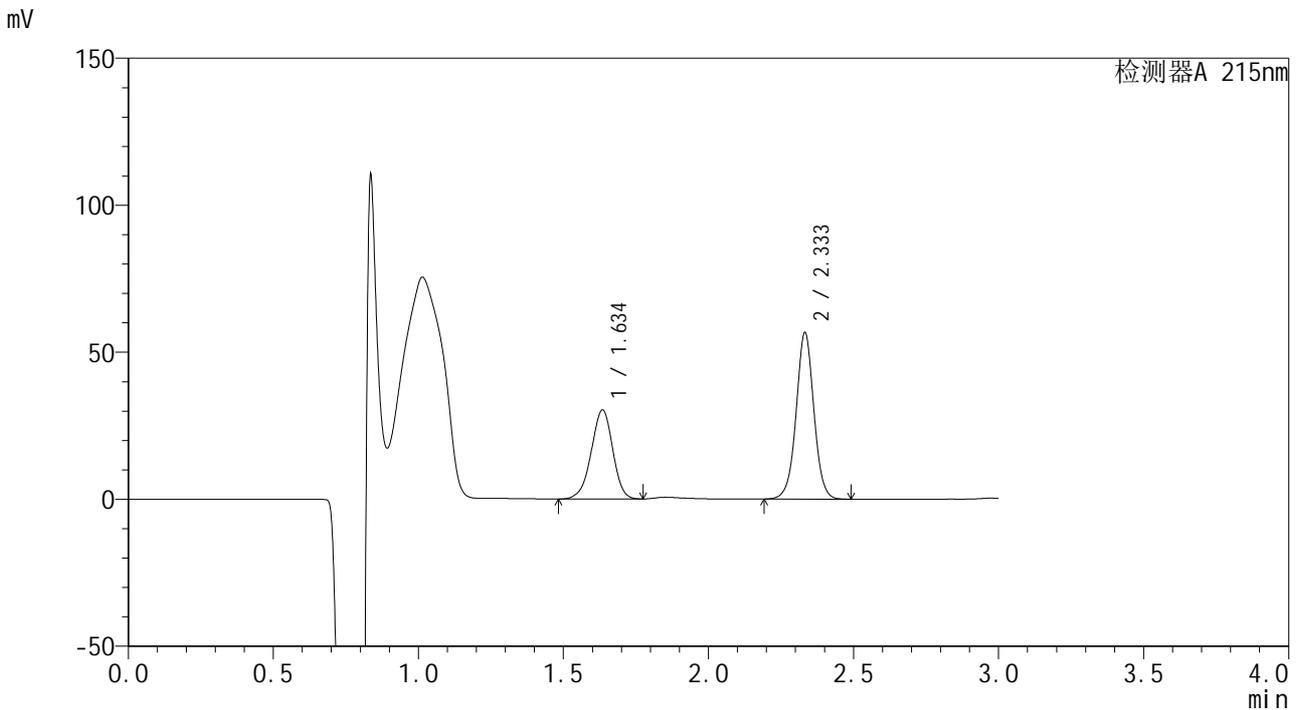


# SMF-4059

## <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.lcx  
 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 |            |       |          |

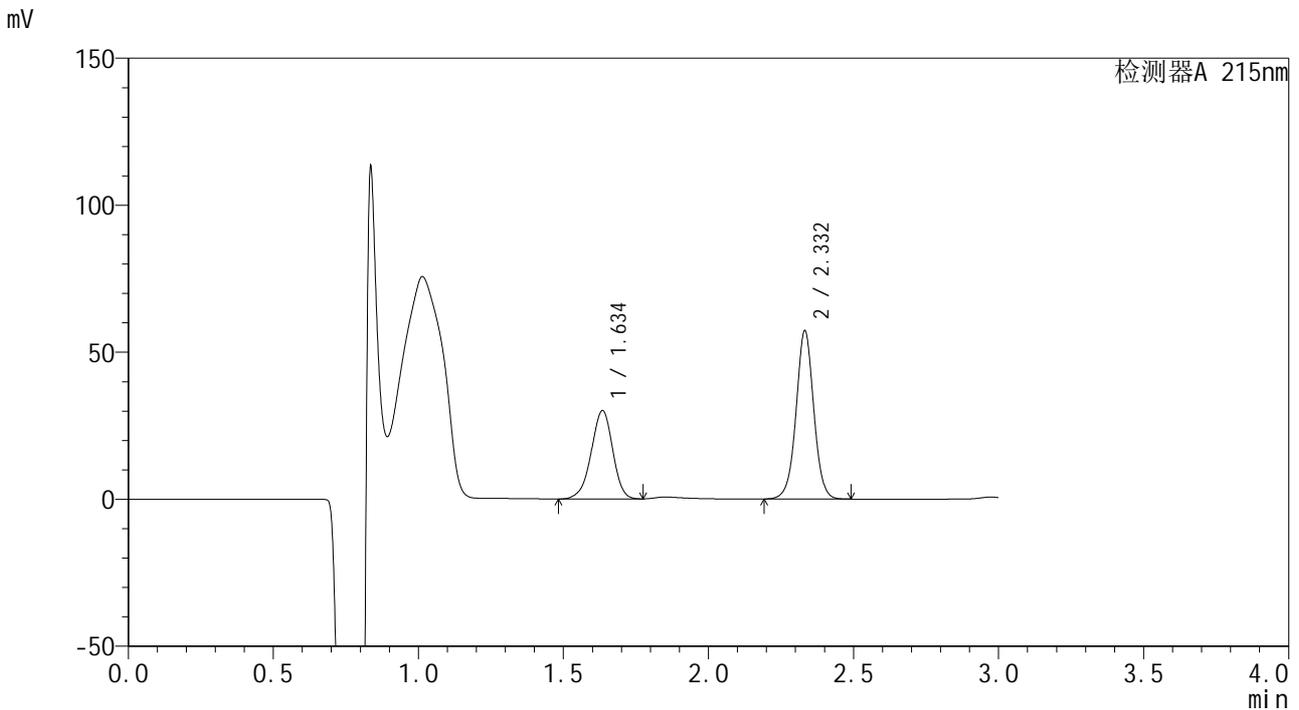
图145 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



<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 - 10-17/28-597-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lcx  
 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

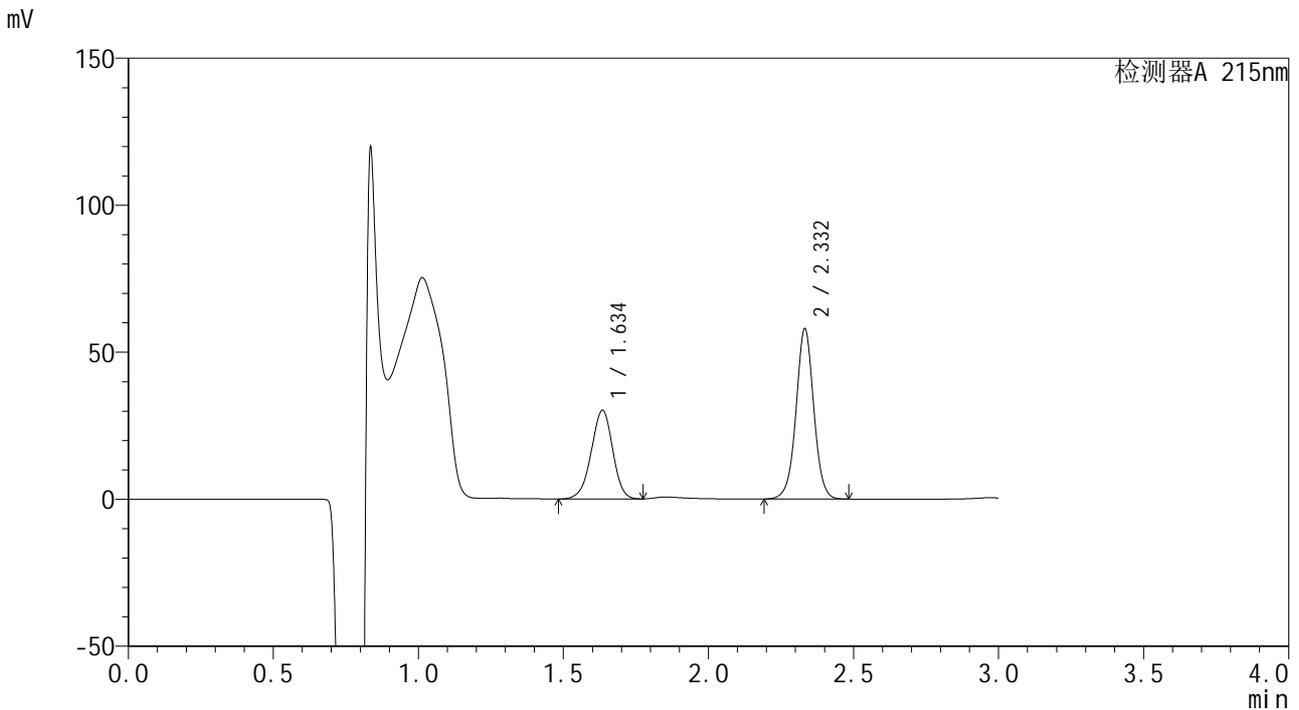


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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.lcx  
 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

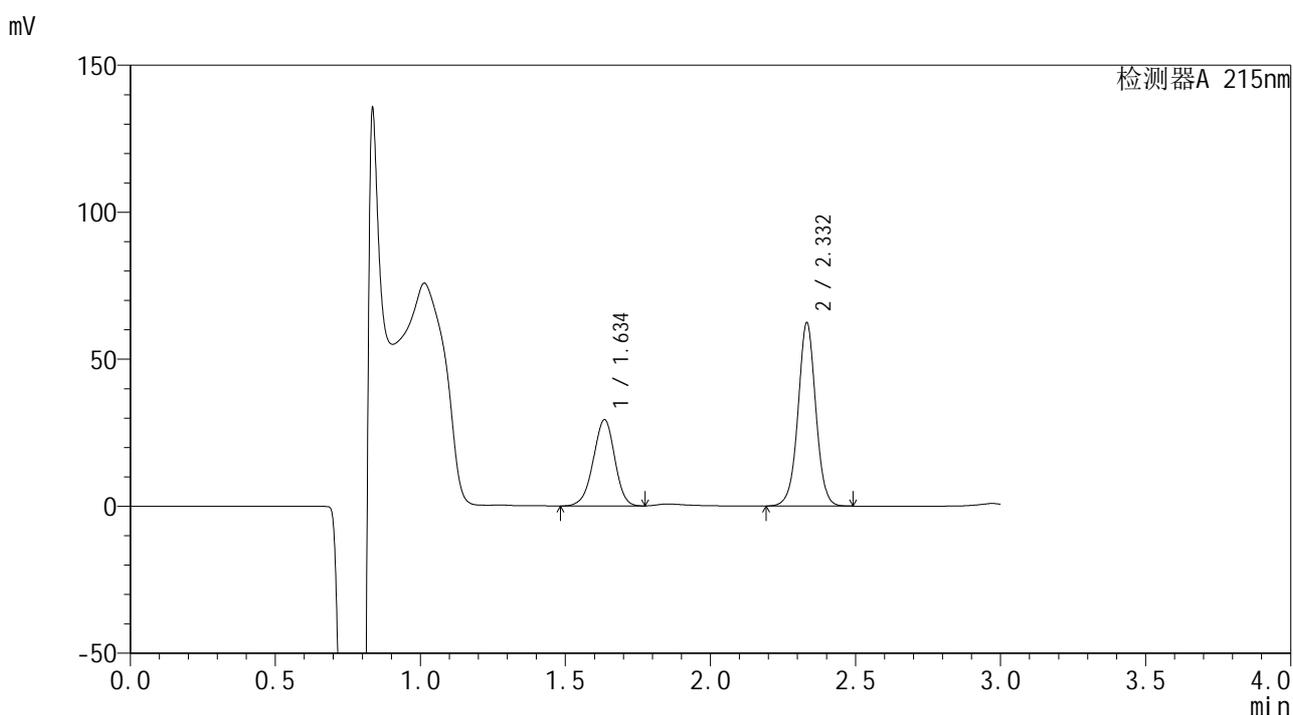
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 154815 | 38.523  | 29940 | 2349       | 0.956 | --       |
| 2  | 2.332 | 247058 | 61.477  | 57737 | 7128       | 1.008 | 5.689    |
| 总计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

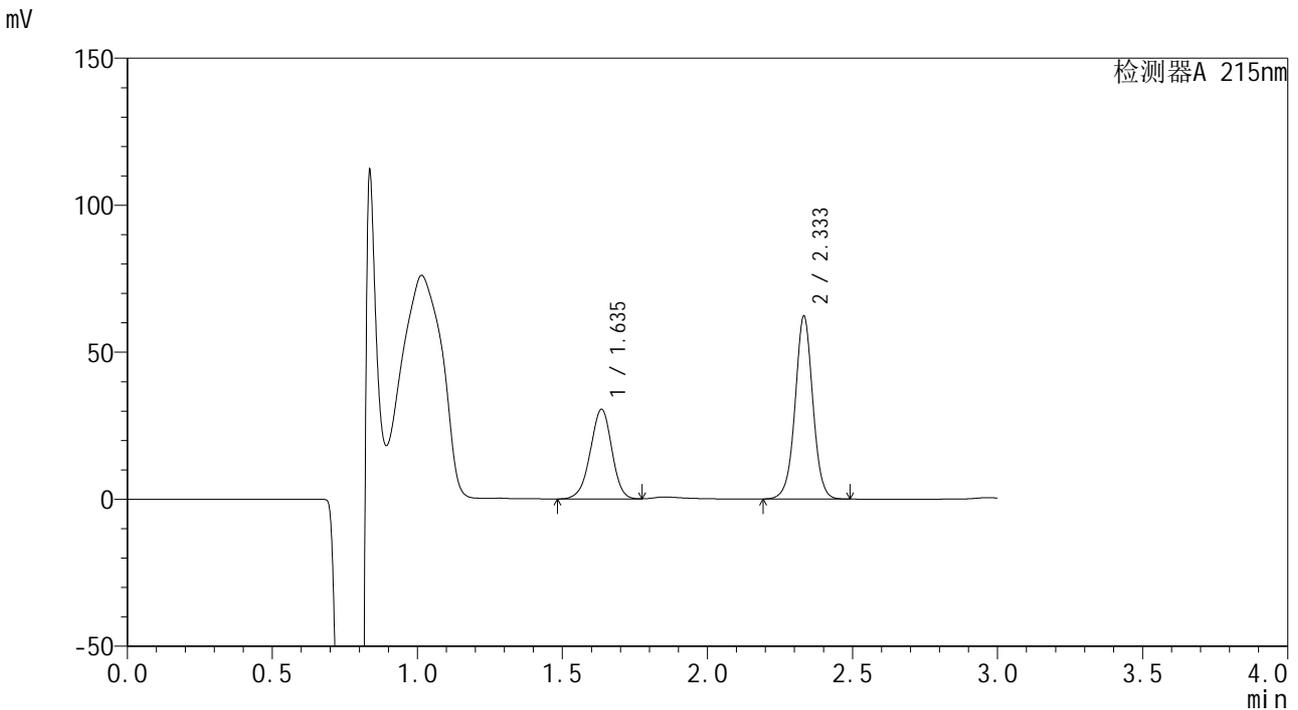


# SMF-4059

## <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.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 : 3-15  
 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

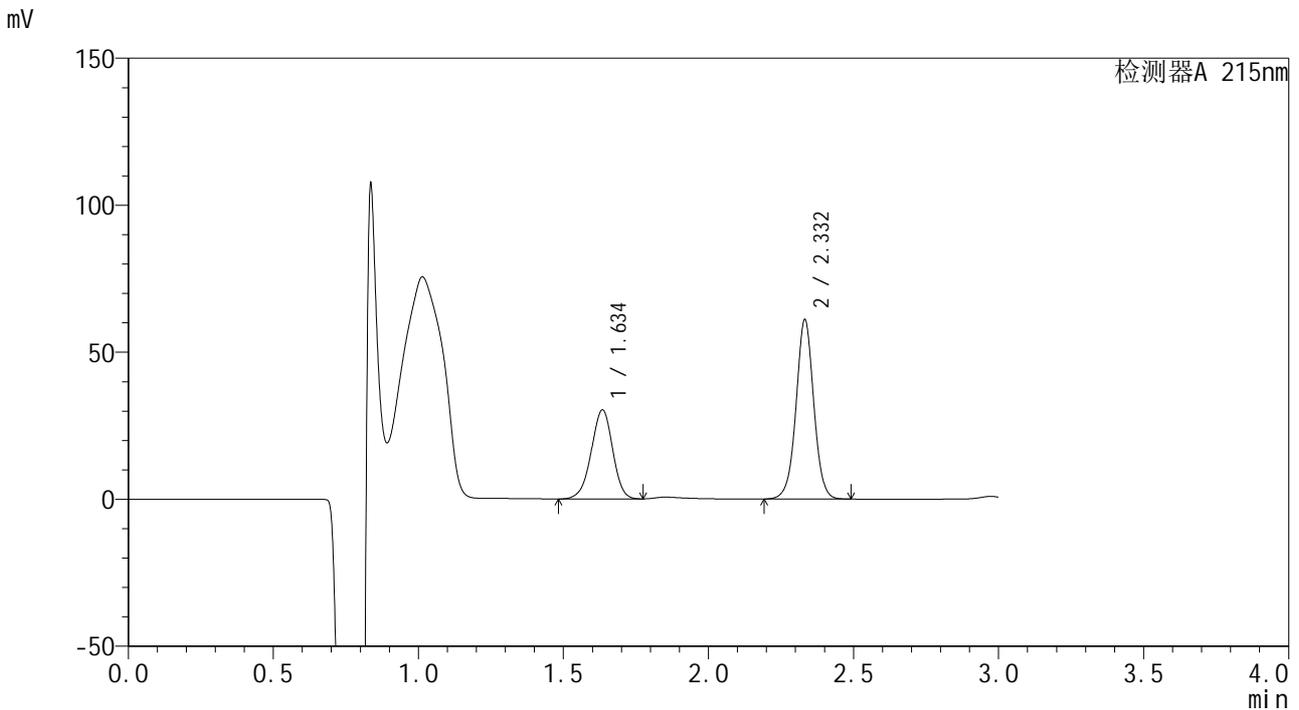
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.635 | 156688 | 37.134  | 30305 | 2347       | 0.958 | --       |
| 2  | 2.333 | 265260 | 62.866  | 61932 | 7121       | 1.008 | 5.685    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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.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 : 3-24  
 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

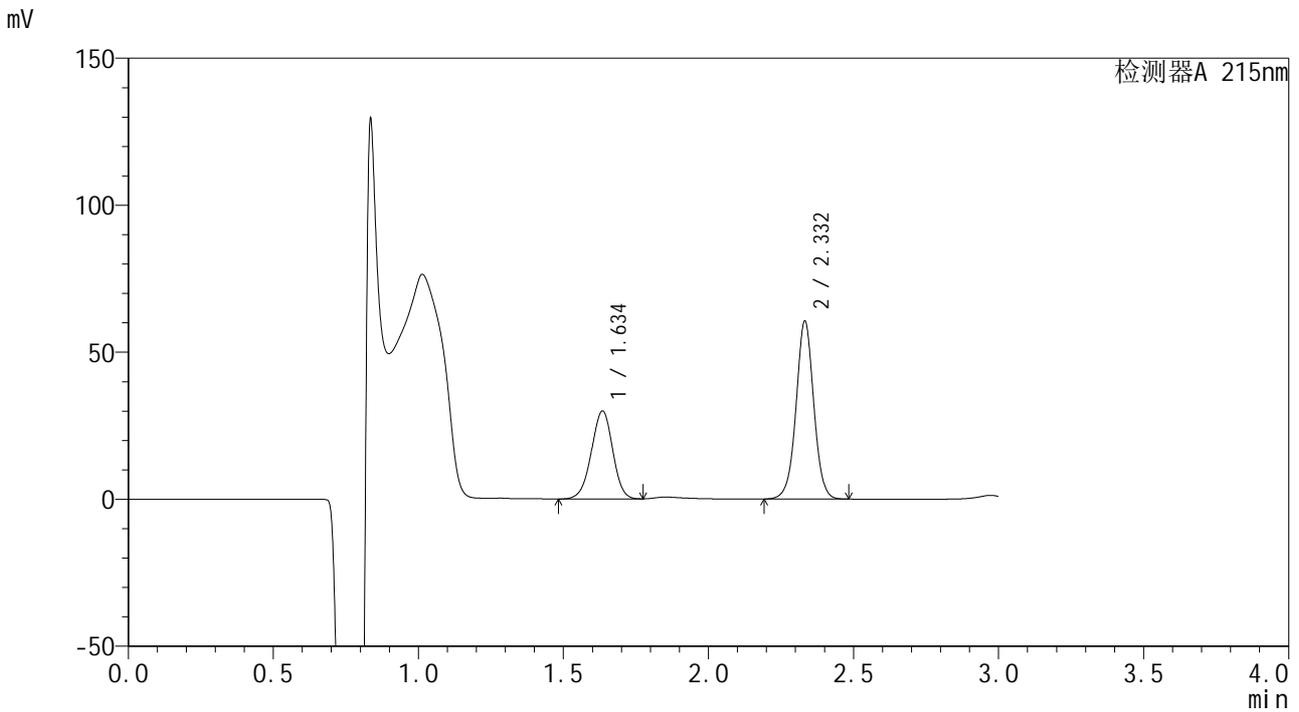


# SMF-4059

## <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.lcx  
 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

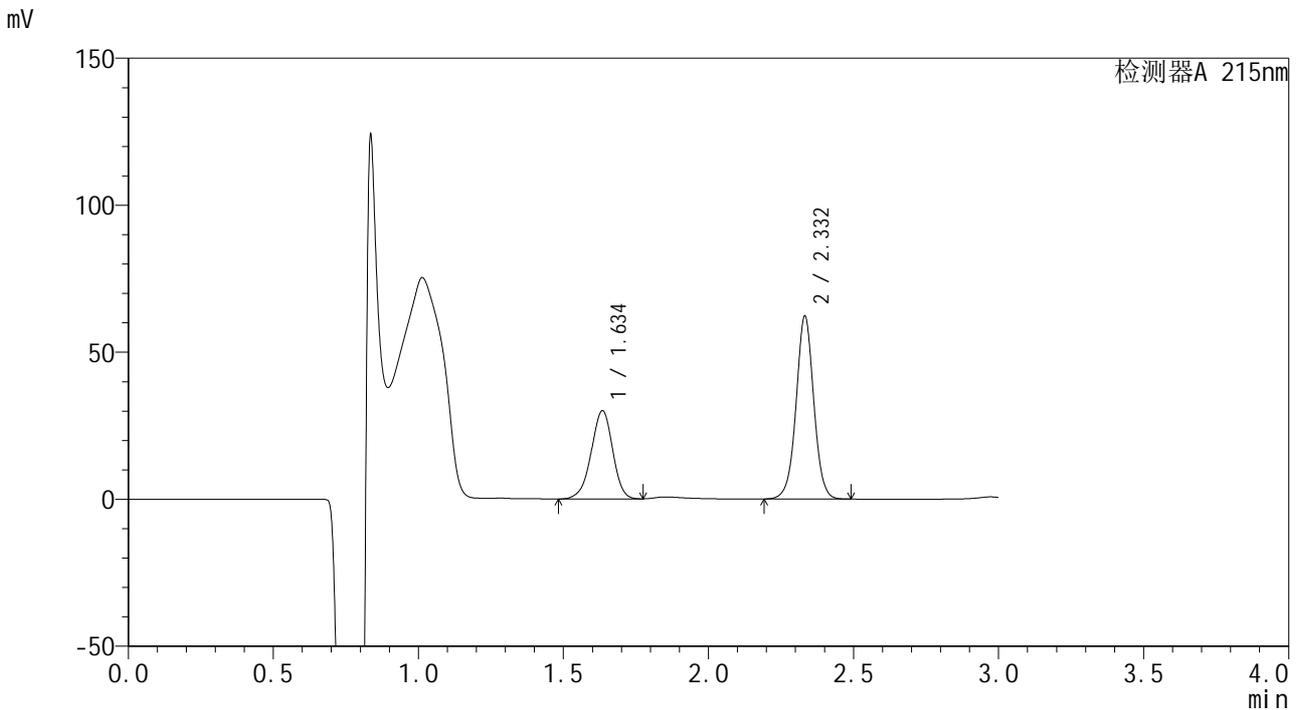


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

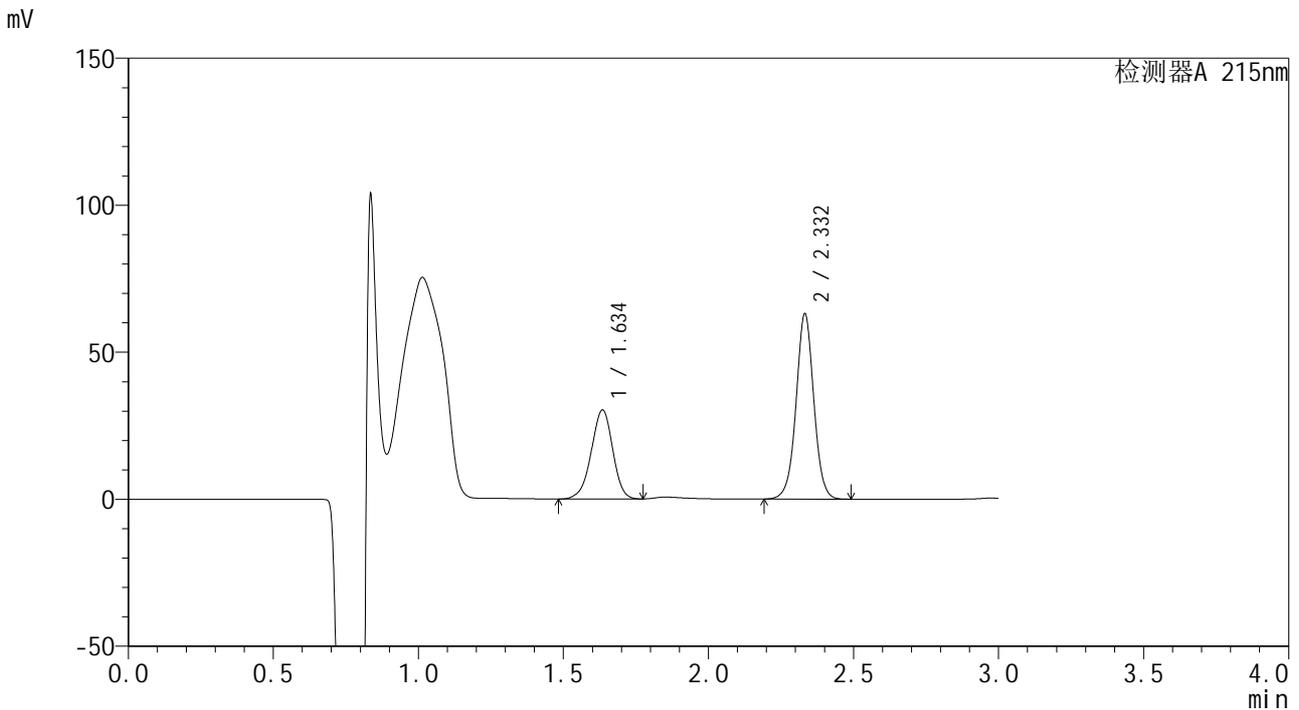
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 154308 | 36.830  | 29786 | 2350       | 0.946 | --       |
| 2  | 2.332 | 264671 | 63.170  | 61947 | 7157       | 1.009 | 5.696    |
| 总计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

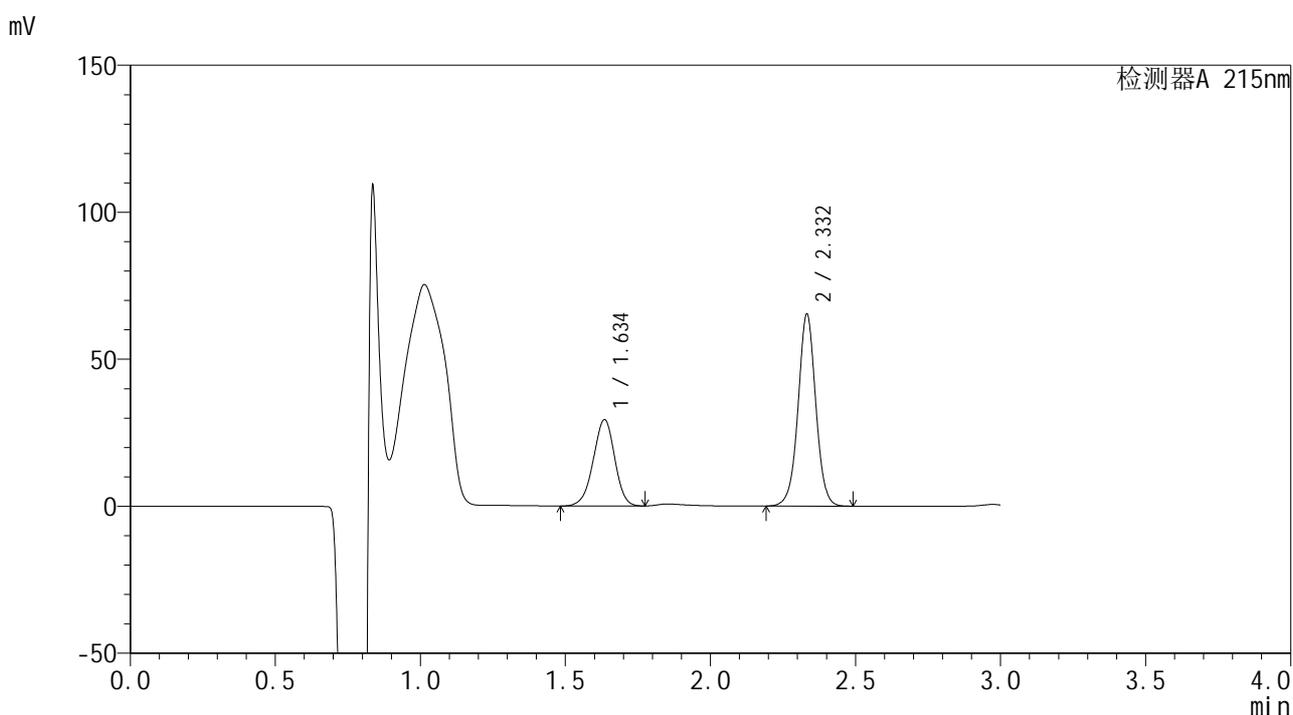
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 155751 | 36.716  | 30062 | 2346       | 0.949 | --       |
| 2  | 2.332 | 268451 | 63.284  | 62762 | 7133       | 1.009 | 5.688    |
| 总计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

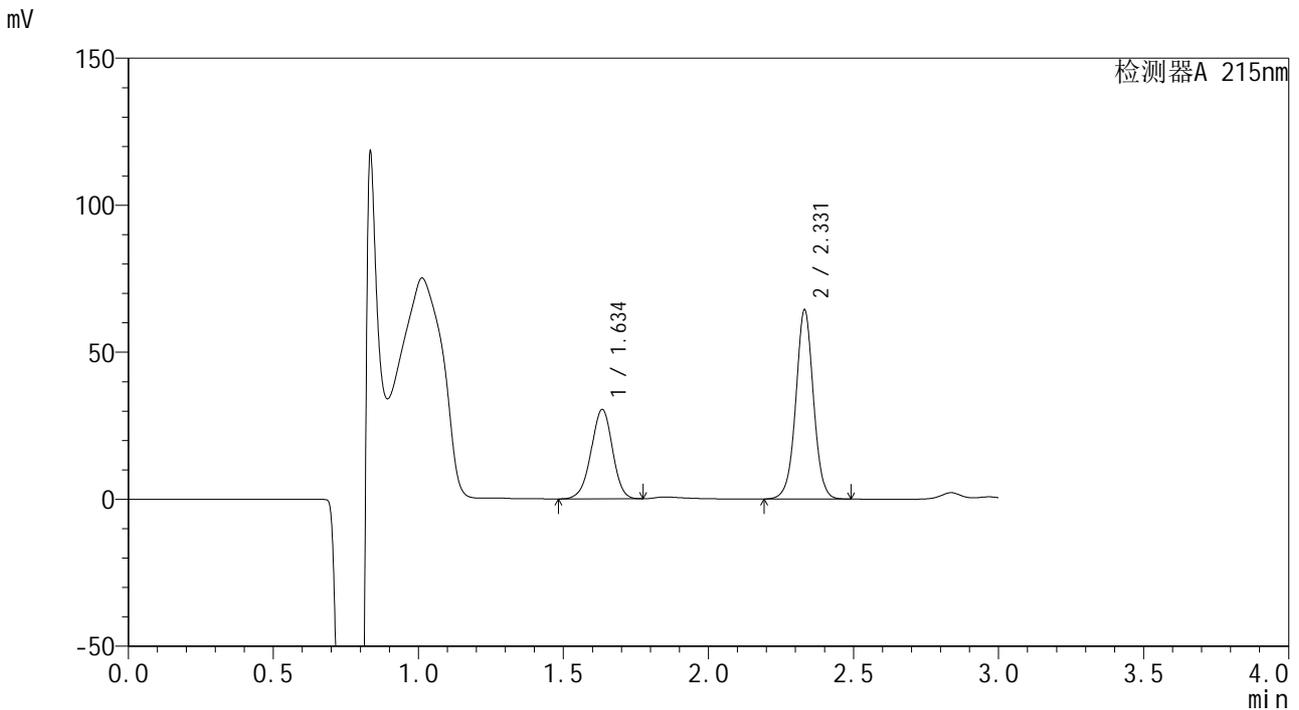
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 150850 | 35.204  | 29180 | 2349       | 0.958 | --       |
| 2  | 2.332 | 277654 | 64.796  | 65031 | 7168       | 1.010 | 5.696    |
| 总计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

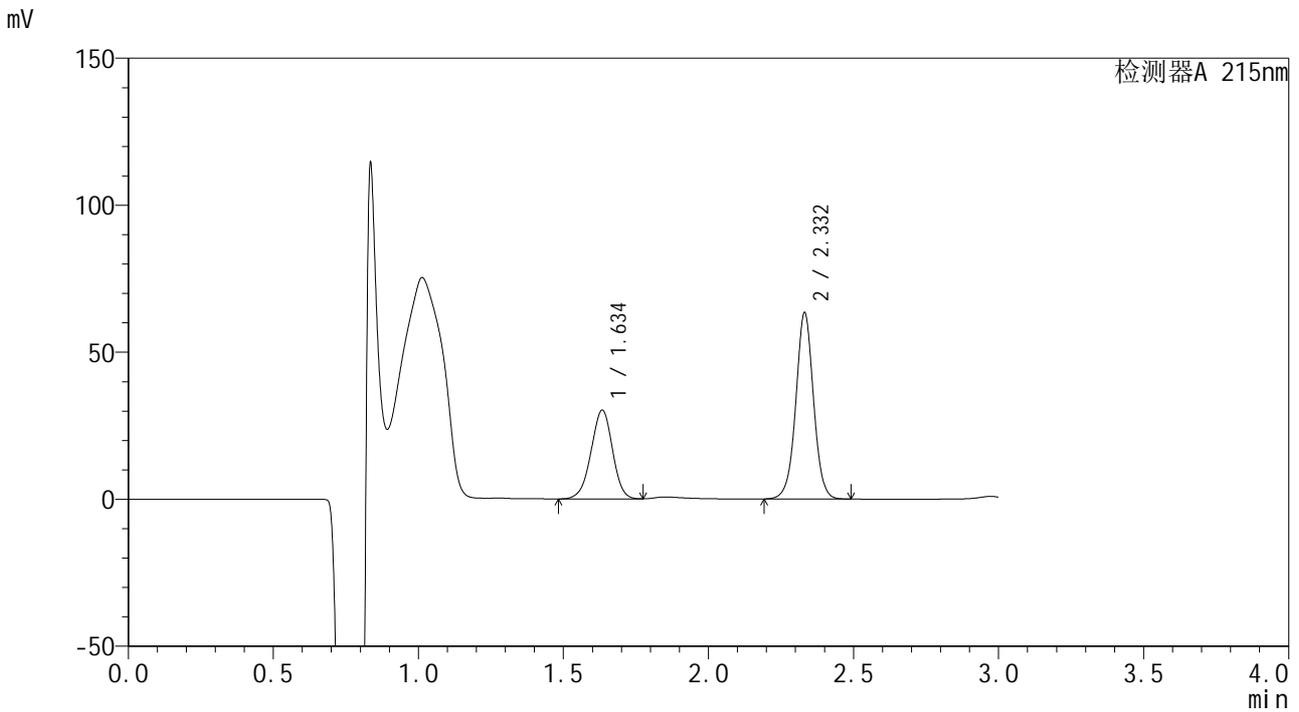
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 156058 | 36.328  | 30269 | 2351       | 0.964 | --       |
| 2  | 2.331 | 273527 | 63.672  | 64278 | 7159       | 1.010 | 5.697    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

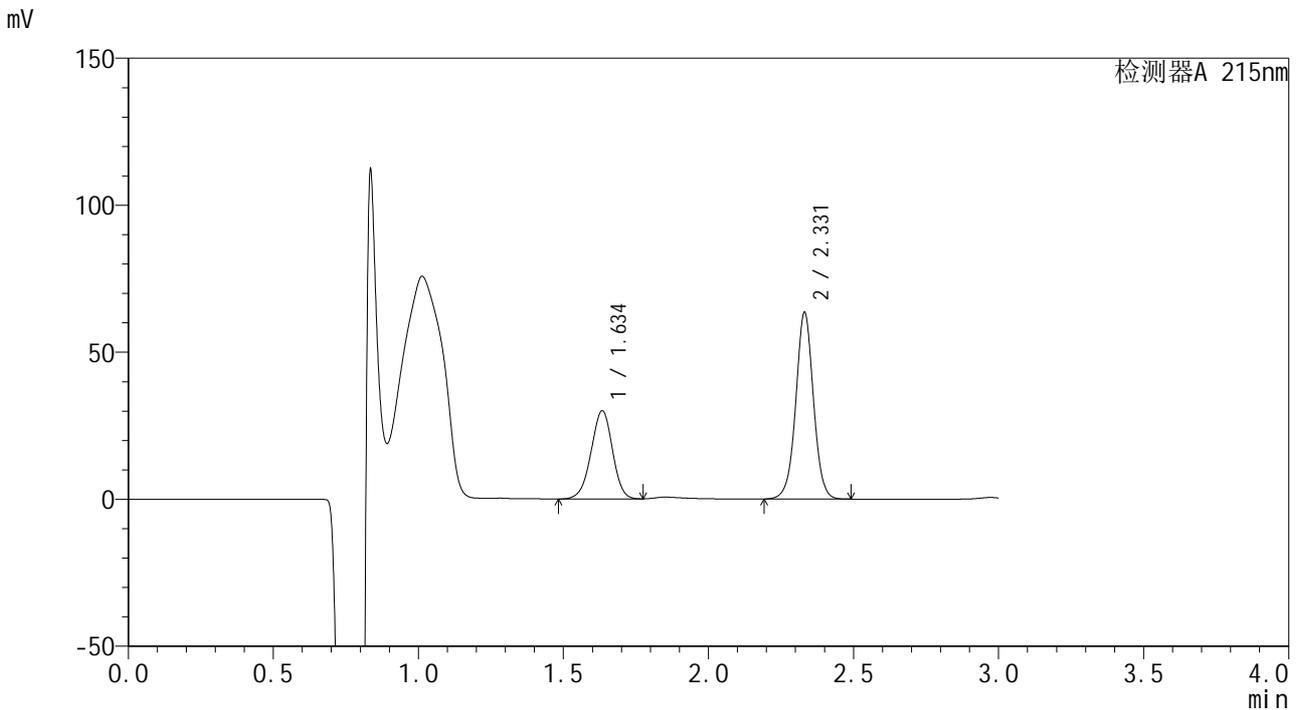


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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.lcx  
 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

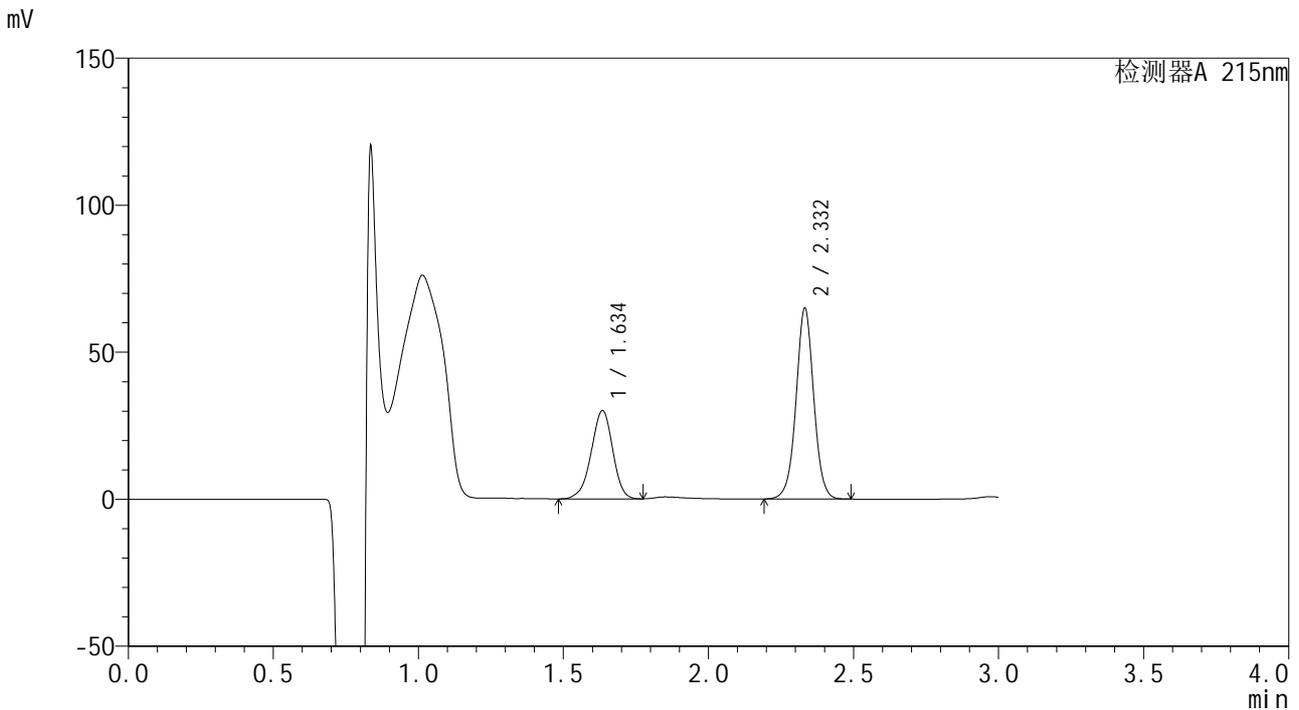


# SMF-4059

## <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

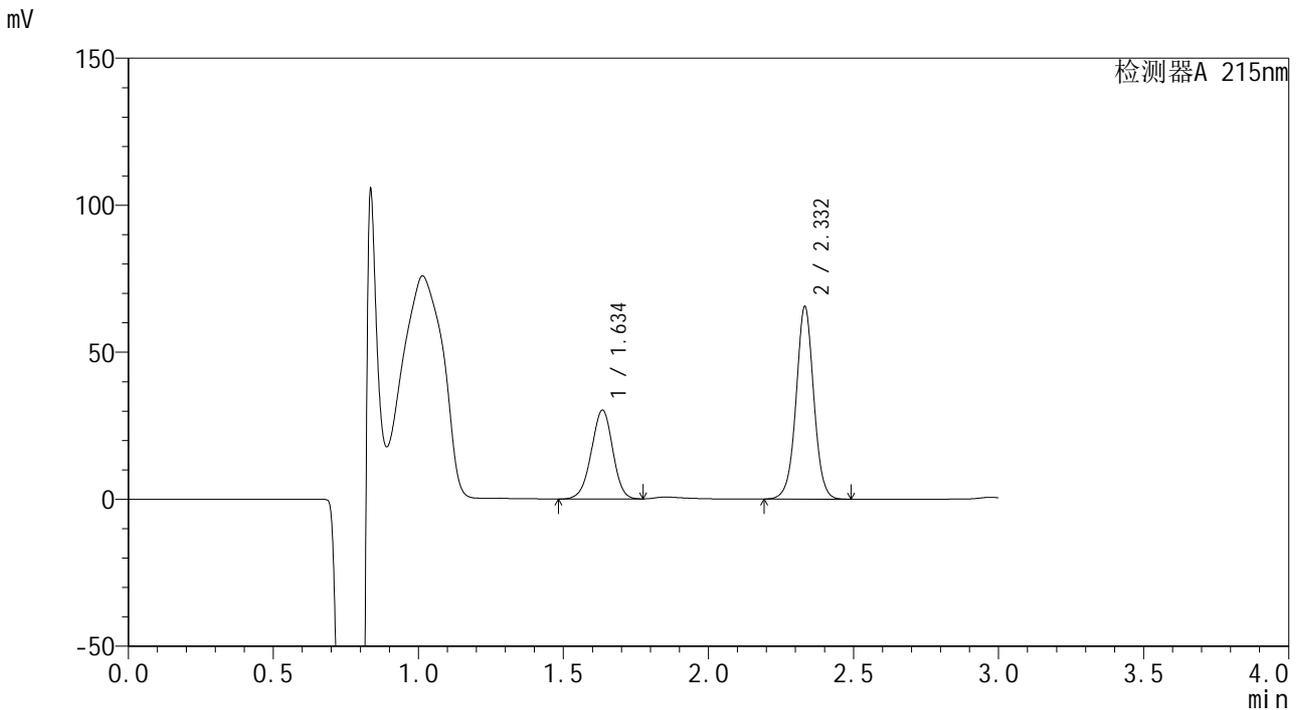


# SMF-4059

## <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

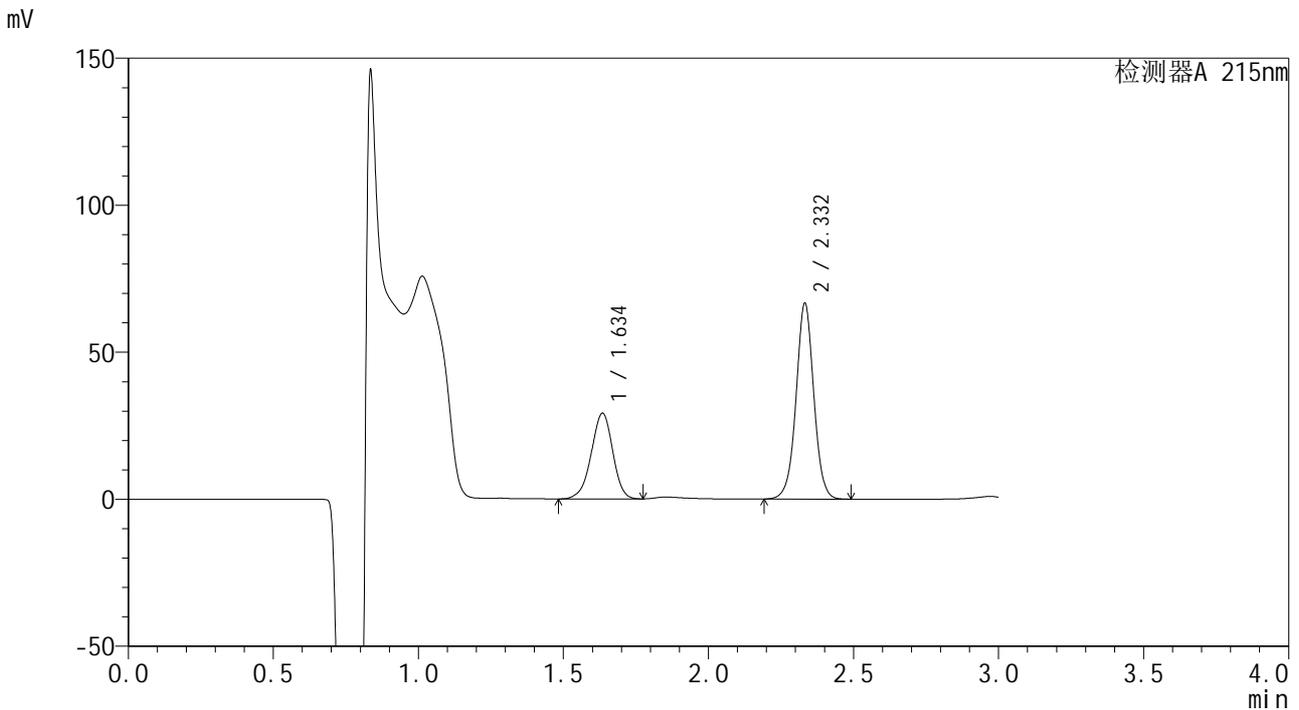


# SMF-4059

## <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

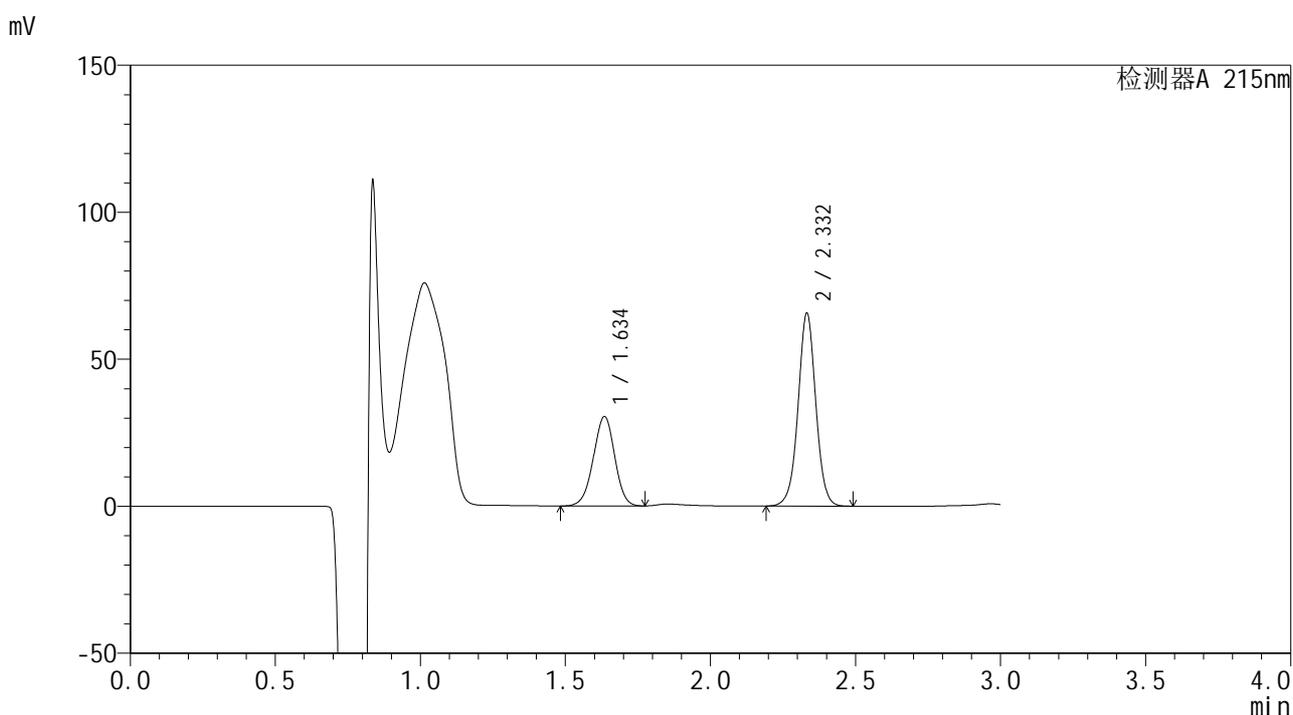


# SMF-4059

## <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

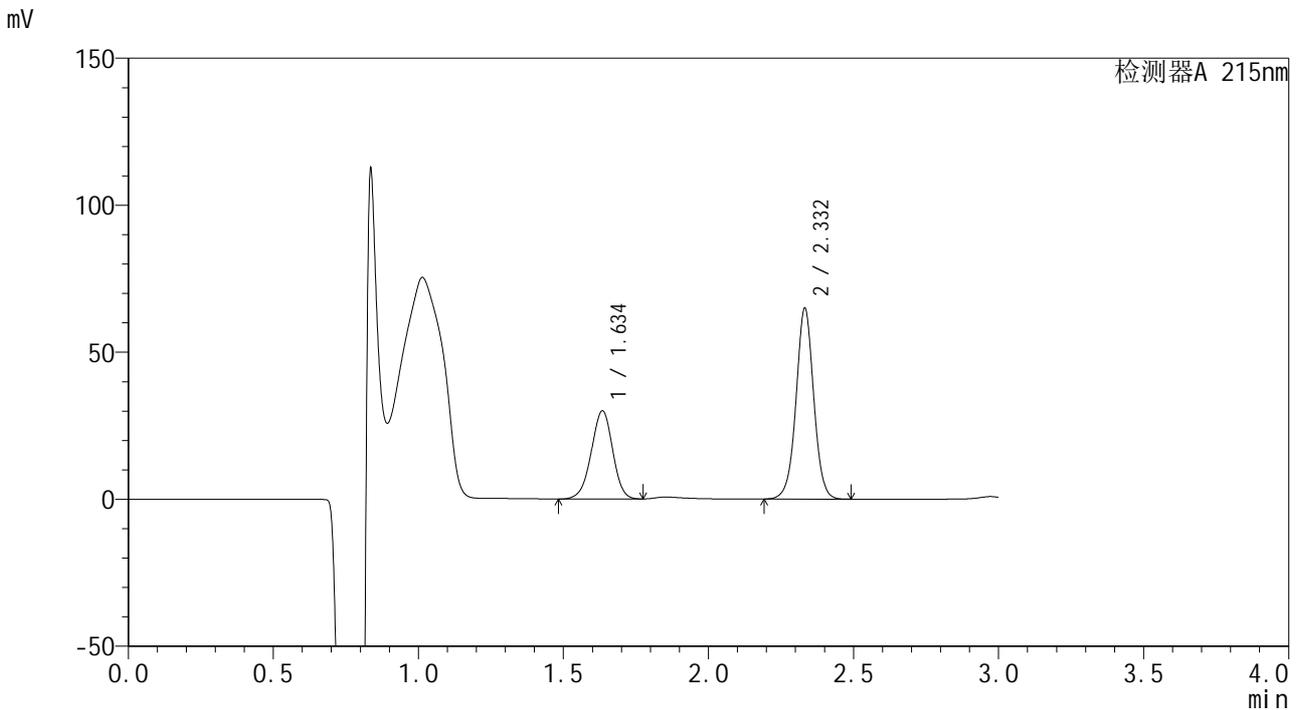
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 155825 | 35.816  | 30200 | 2349       | 0.972 | --       |
| 2  | 2.332 | 279247 | 64.184  | 65320 | 7142       | 1.010 | 5.693    |
| 总计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

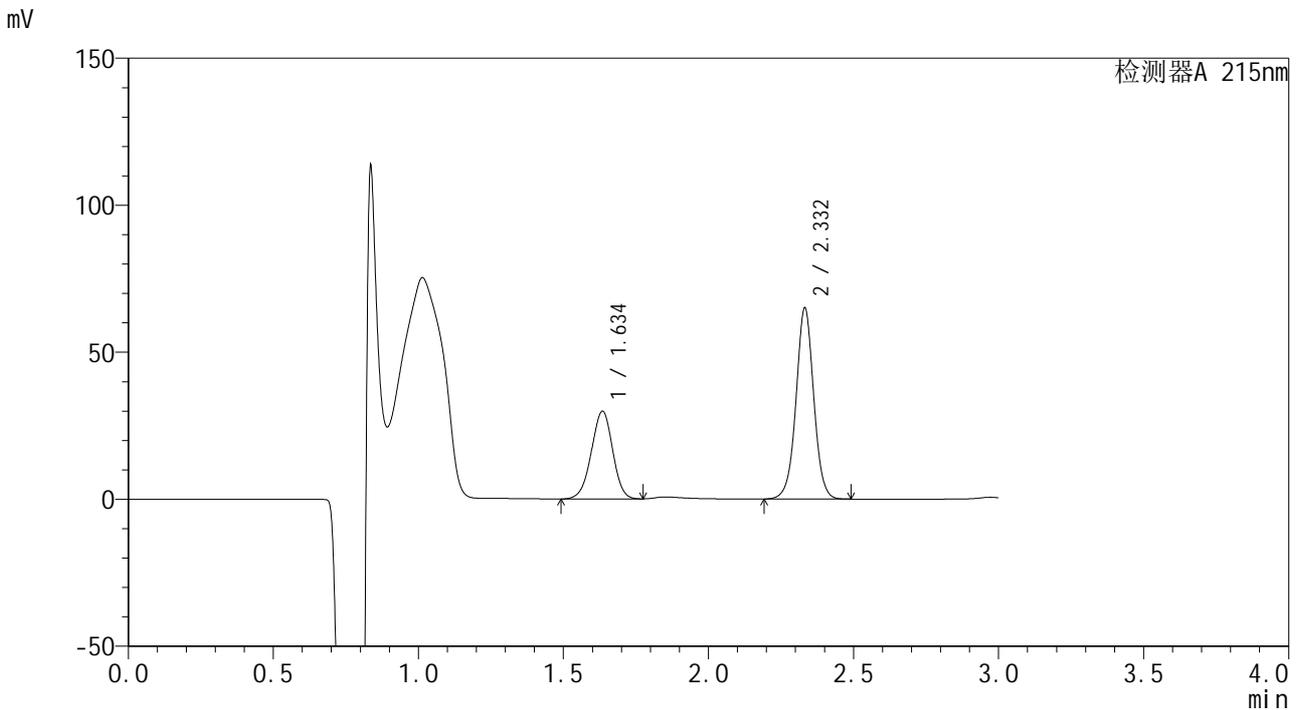
检测器A 215nm

| 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 |            |       |          |

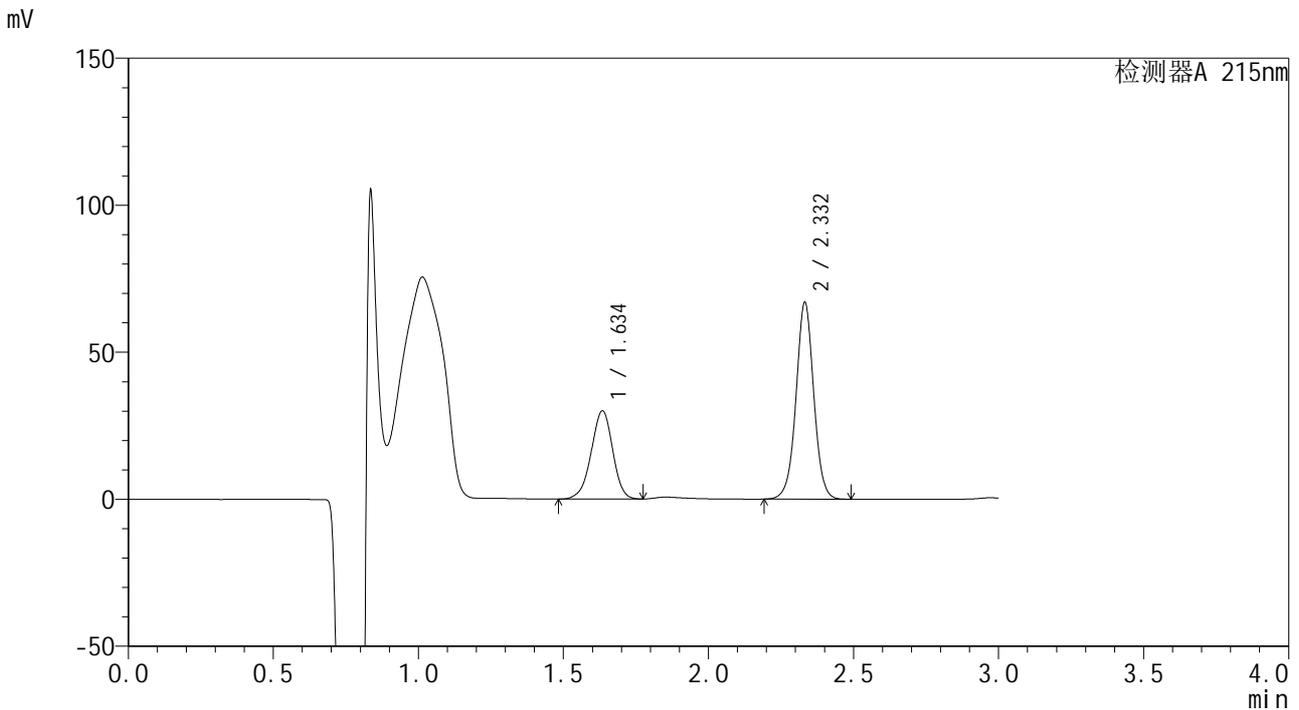
图164 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱  
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



<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 - 10-17/28-616-2 - 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

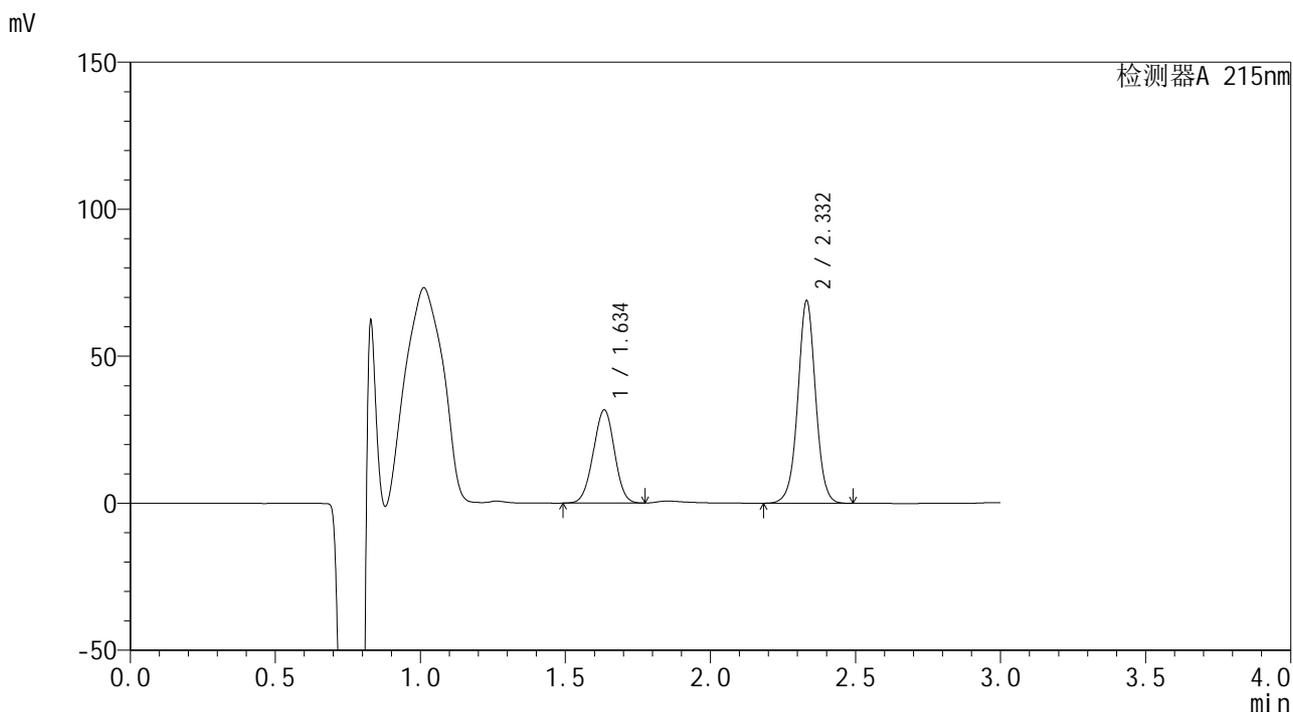
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 154467 | 35.137  | 29782 | 2345       | 0.950 | --       |
| 2  | 2.332 | 285153 | 64.863  | 66668 | 7137       | 1.009 | 5.688    |
| 总计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

图166 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-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 - 10-17/28-617-2 - 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

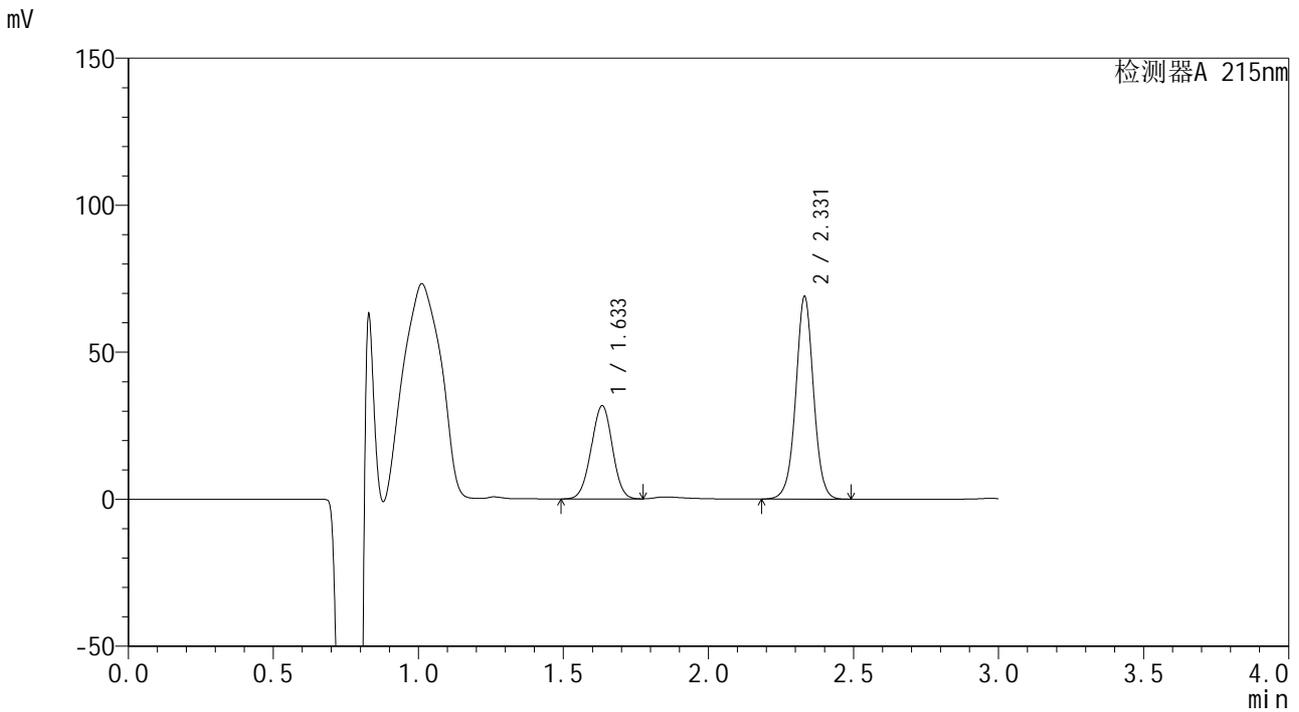
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 160977 | 35.355  | 31541  | 2359       | 0.989 | --       |
| 2  | 2.332 | 294340 | 64.645  | 68790  | 7100       | 1.009 | 5.693    |
|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

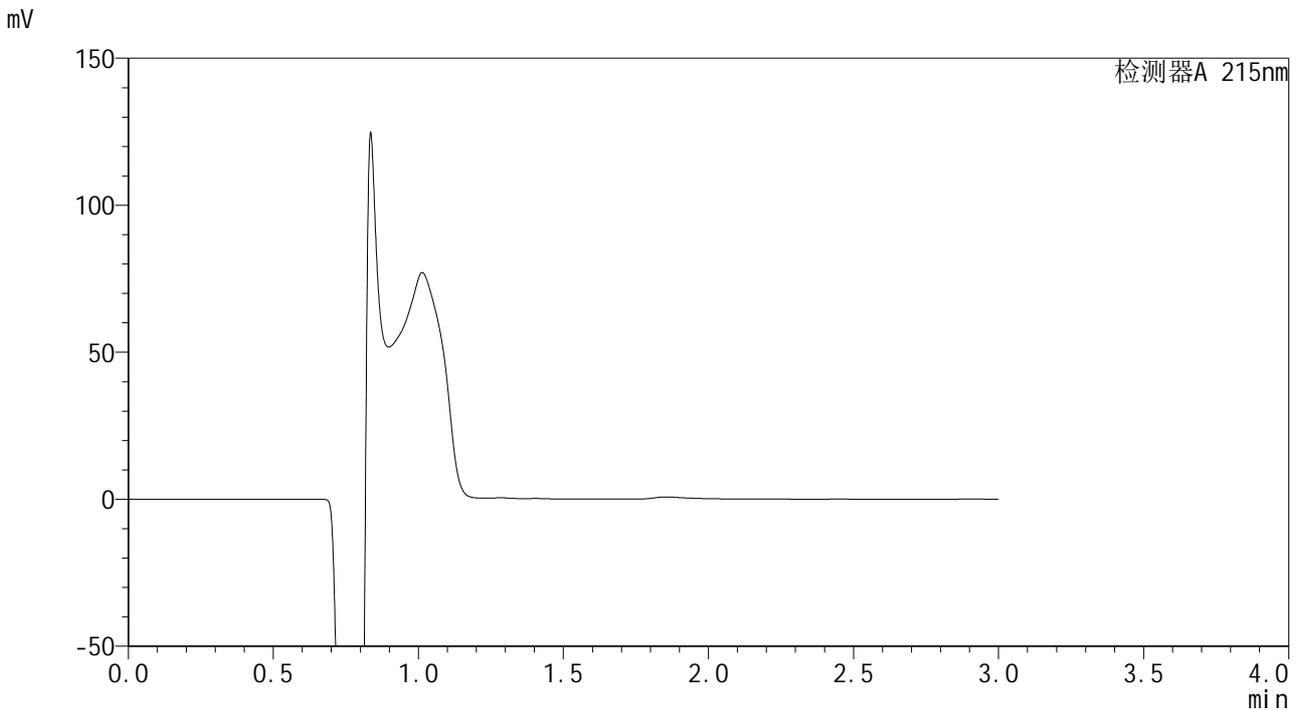


# SMF-4059

## <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

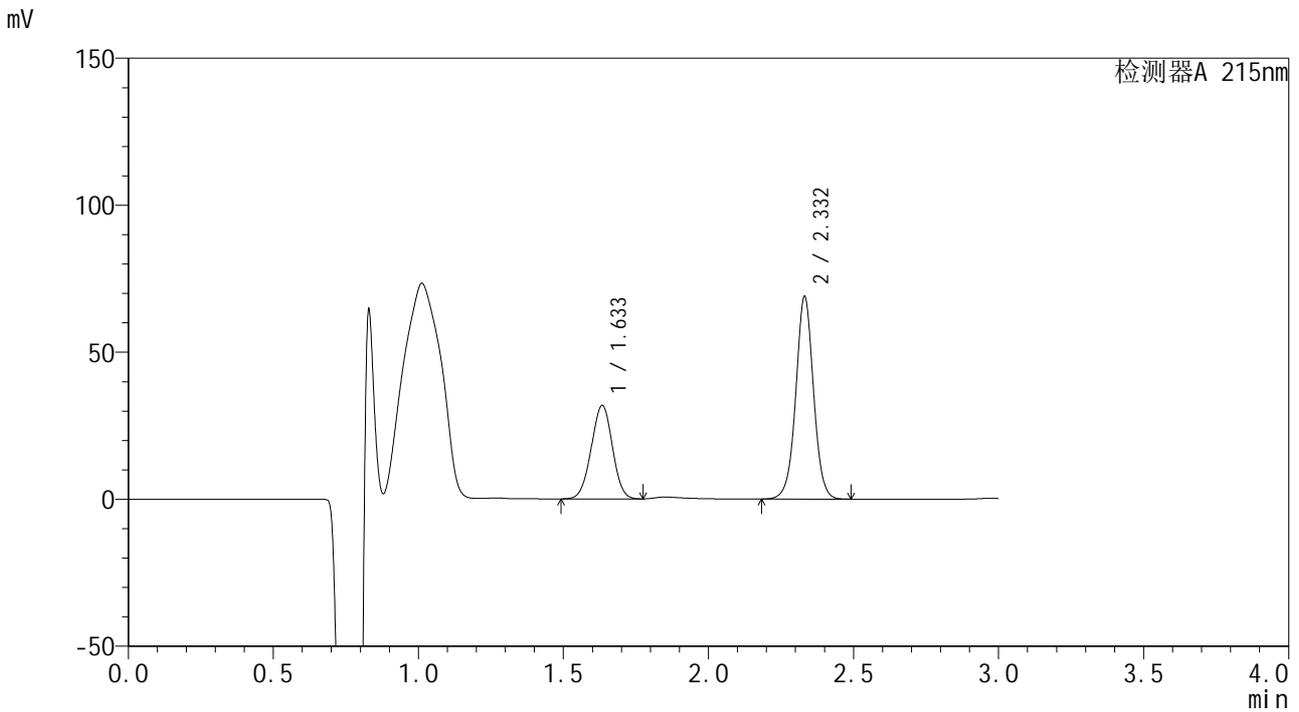


# SMF-4059

## <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

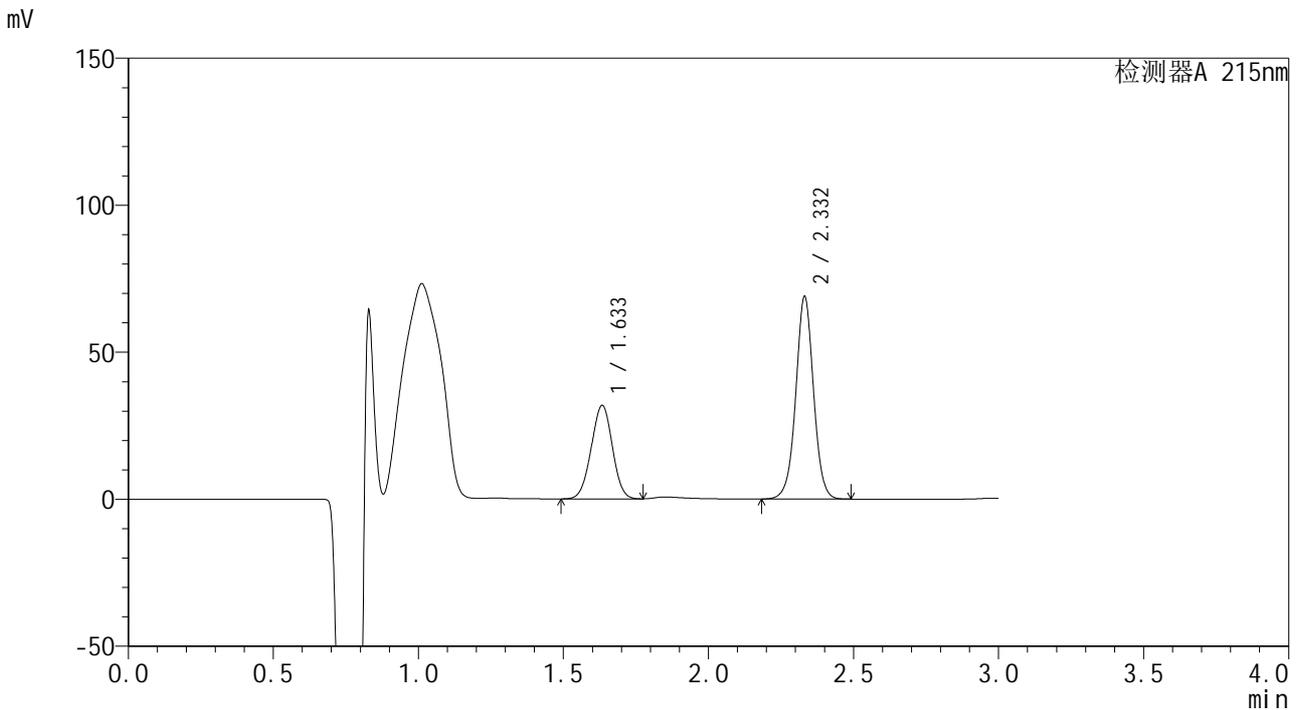
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.633 | 161519 | 35.457  | 31640  | 2358       | 0.988 | --       |
| 2  | 2.332 | 294014 | 64.543  | 68814  | 7114       | 1.010 | 5.695    |
|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

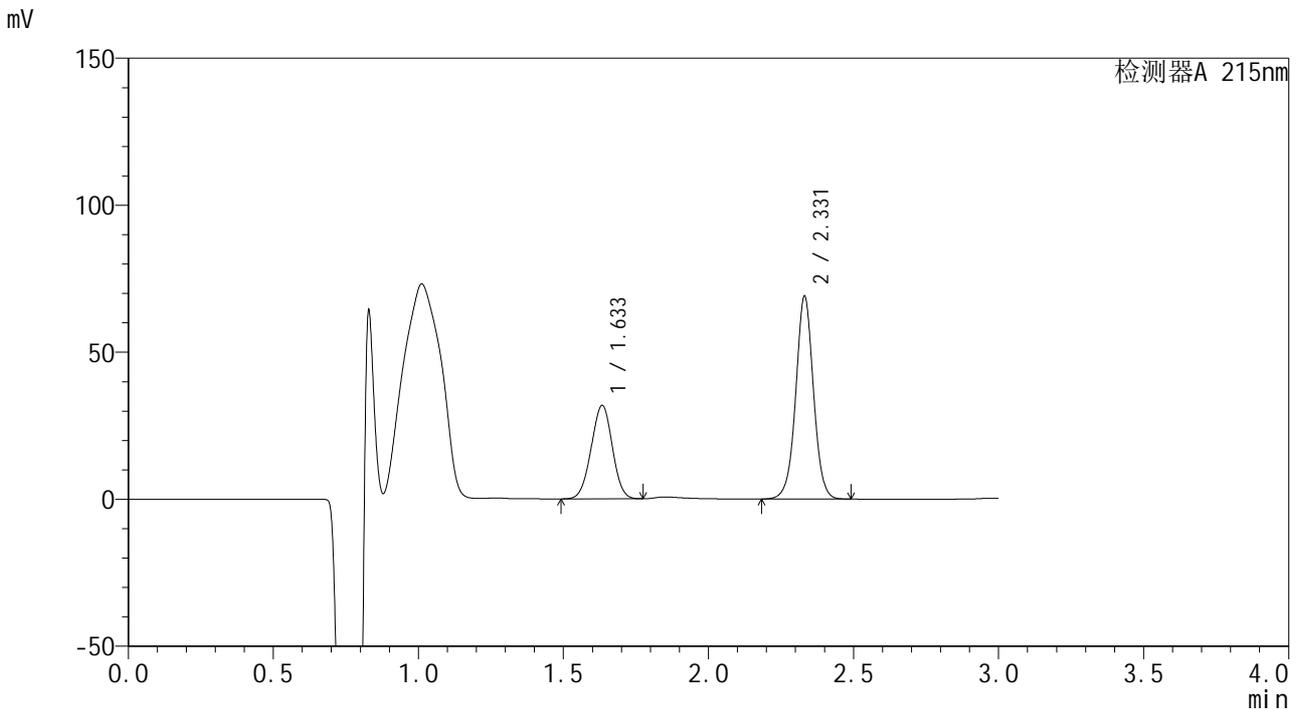


# SMF-4059

## <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

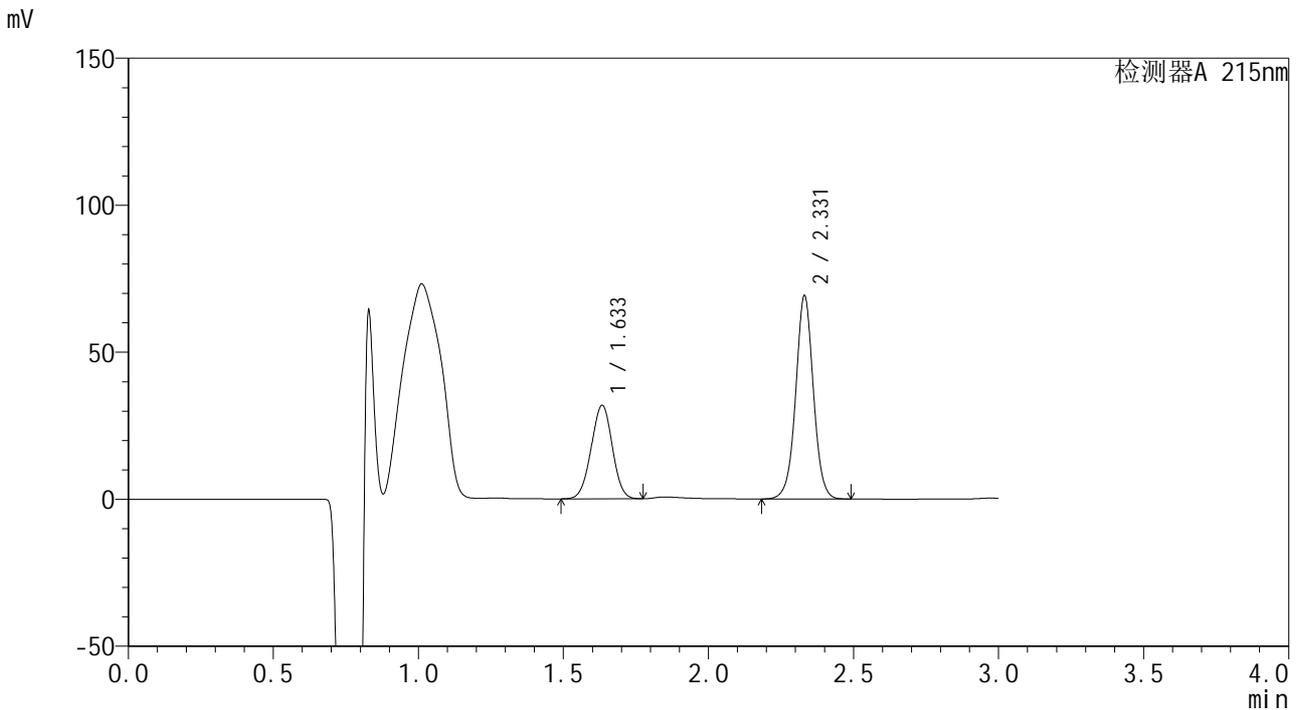
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.633 | 161281 | 35.441  | 31656  | 2361       | 0.990 | --       |
| 2  | 2.331 | 293792 | 64.559  | 68896  | 7135       | 1.010 | 5.703    |
| 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-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

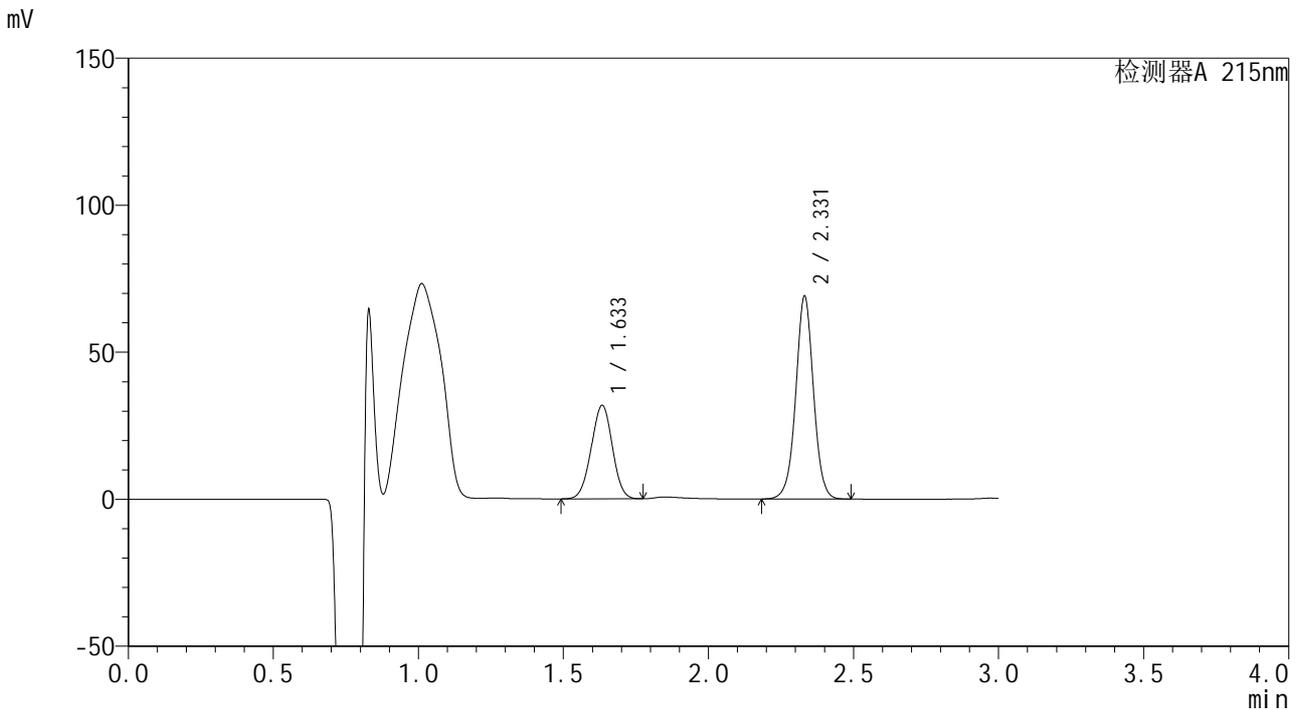
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度     | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.633 | 161209 | 35.414  | 31655  | 2363       | 0.990 | --       |
| 2  | 2.331 | 294002 | 64.586  | 69094  | 7159       | 1.012 | 5.706    |
|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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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-1-5

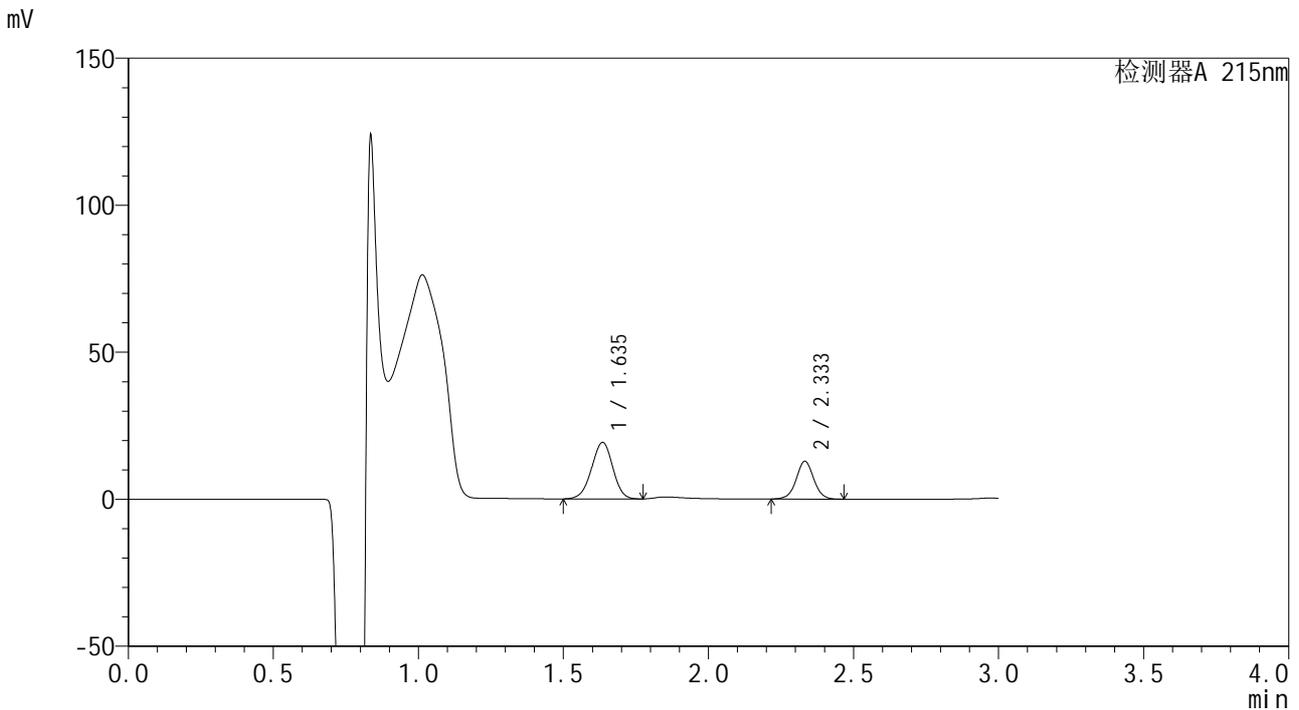


# SMF-4059

## <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

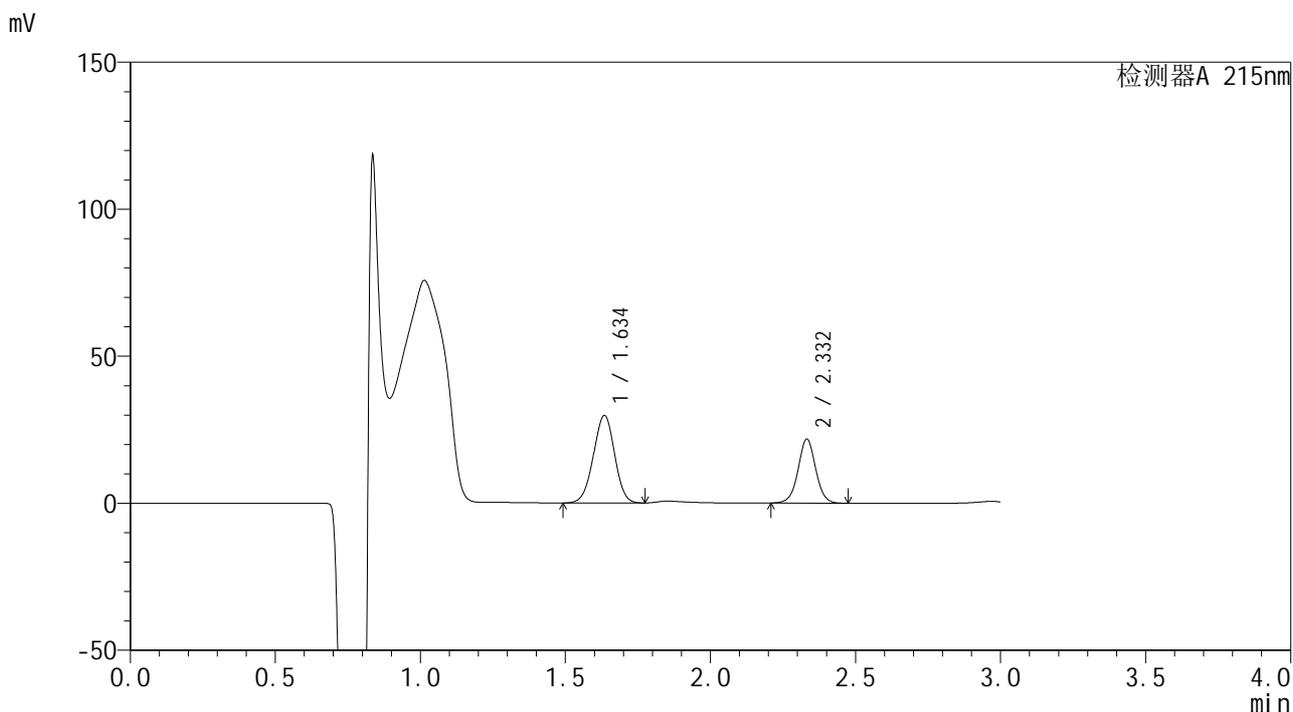


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-626-2 - 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

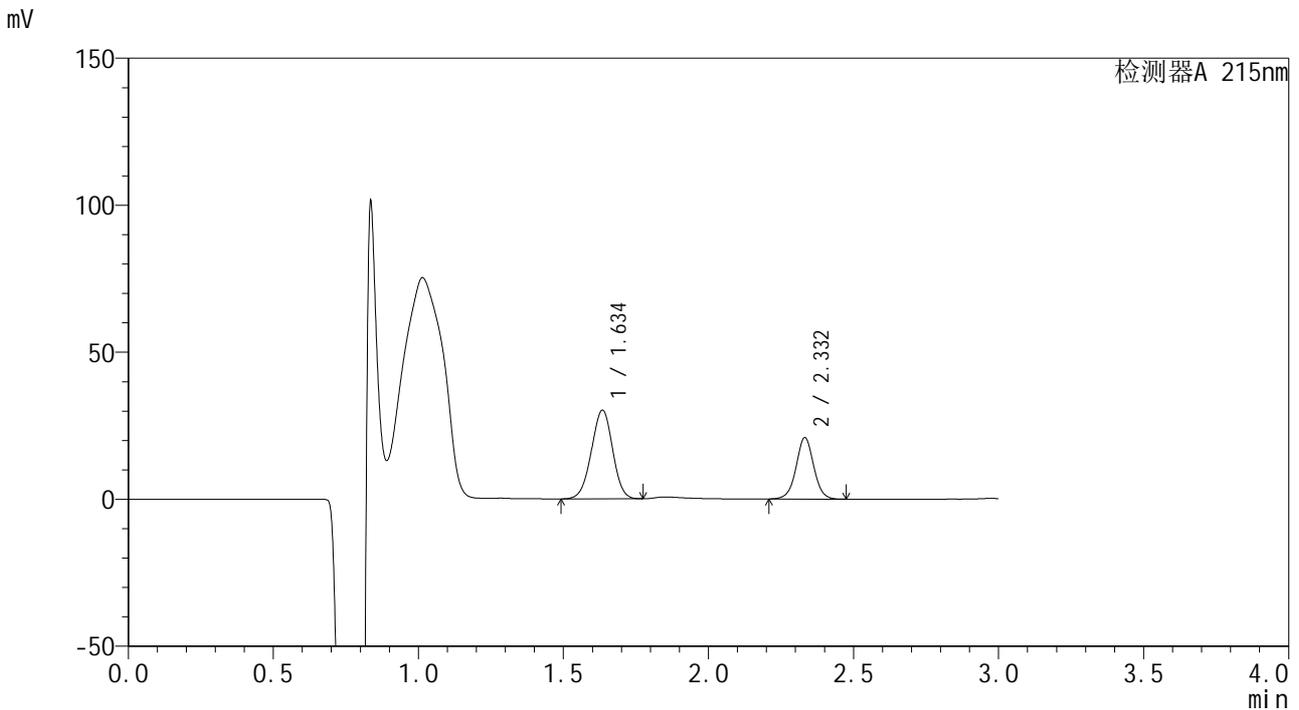
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 151635 | 62.182  | 29577 | 2360       | 0.979 | --       |
| 2  | 2.332 | 92221  | 37.818  | 21709 | 7204       | 1.010 | 5.712    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

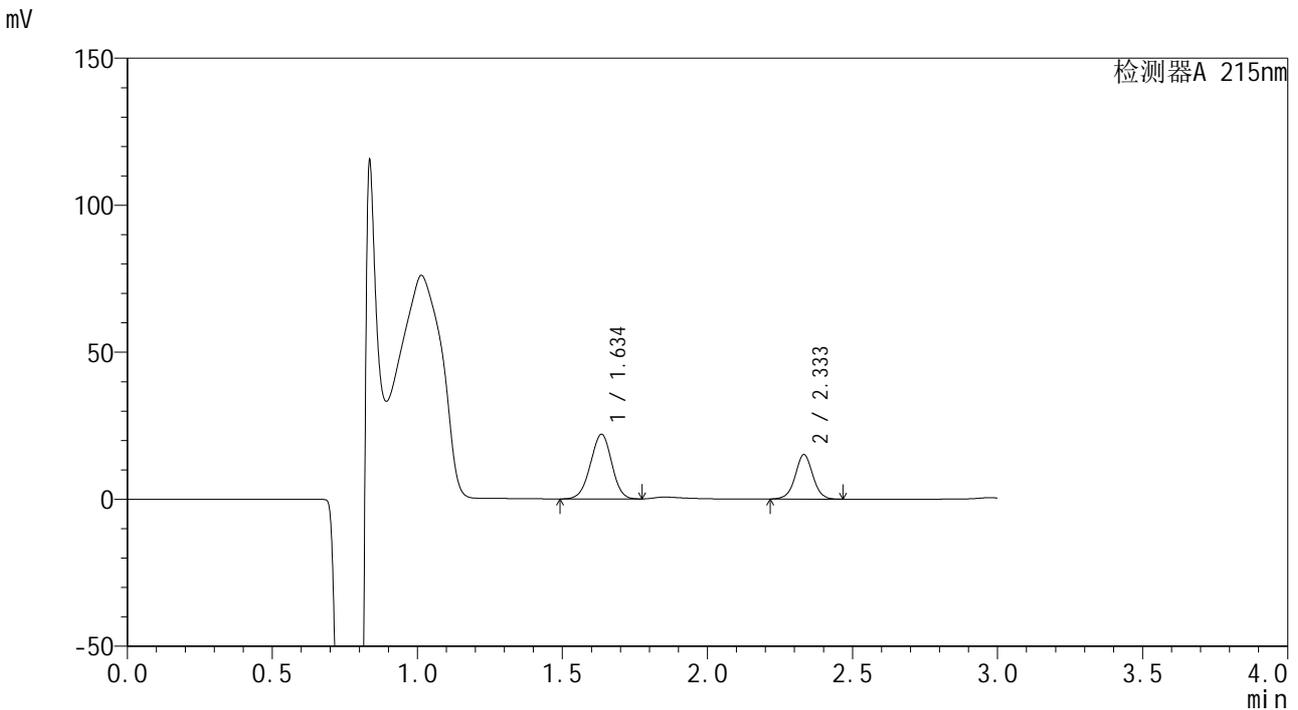


# SMF-4059

## <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

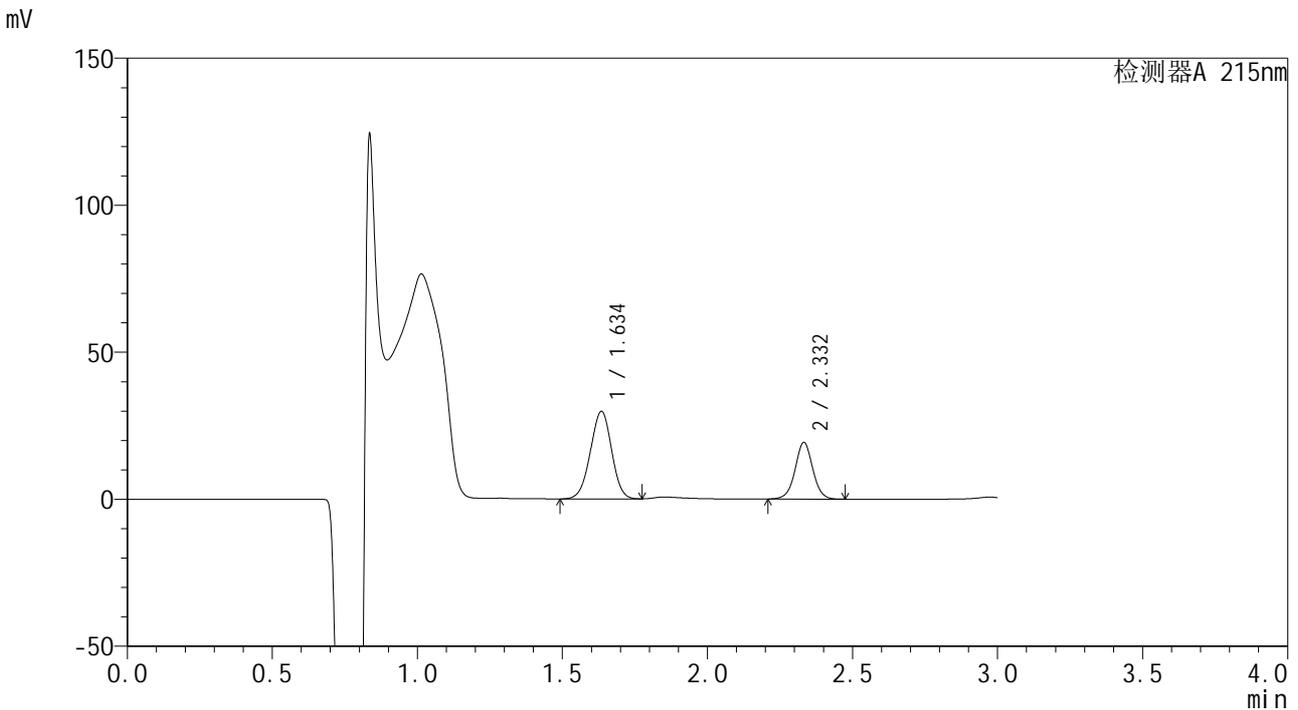


# SMF-4059

## <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

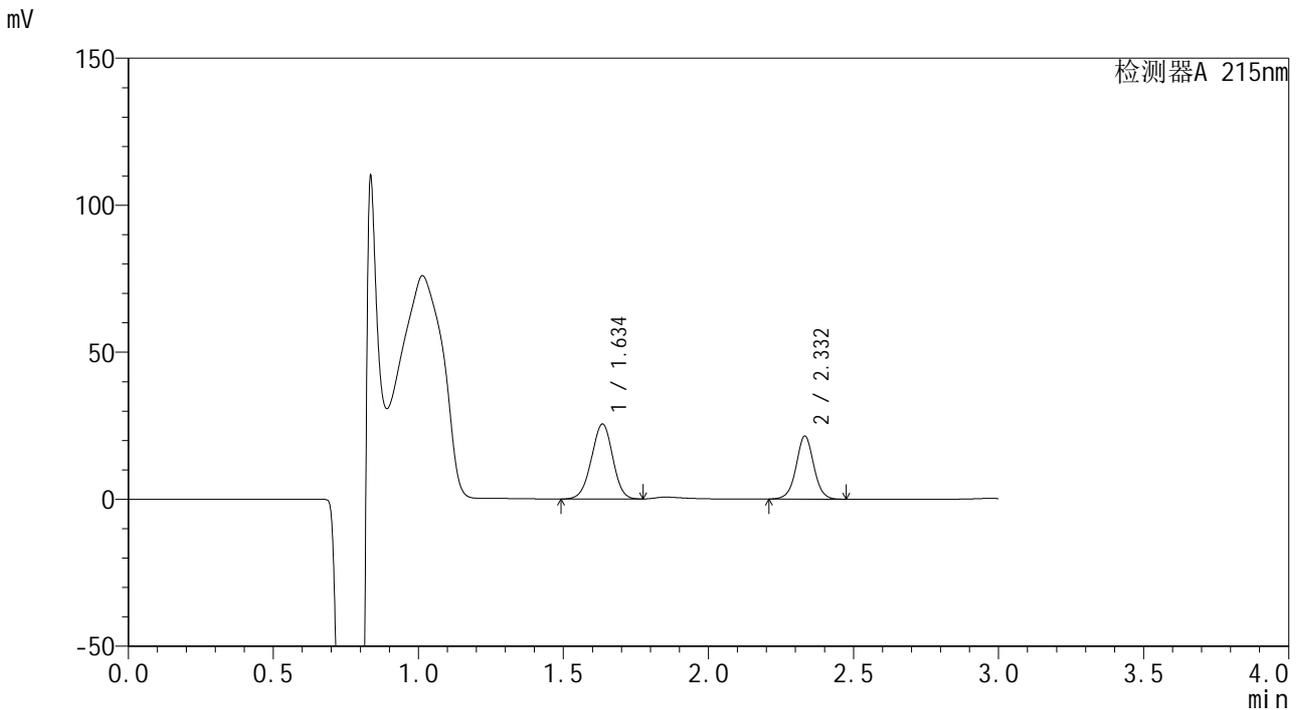


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

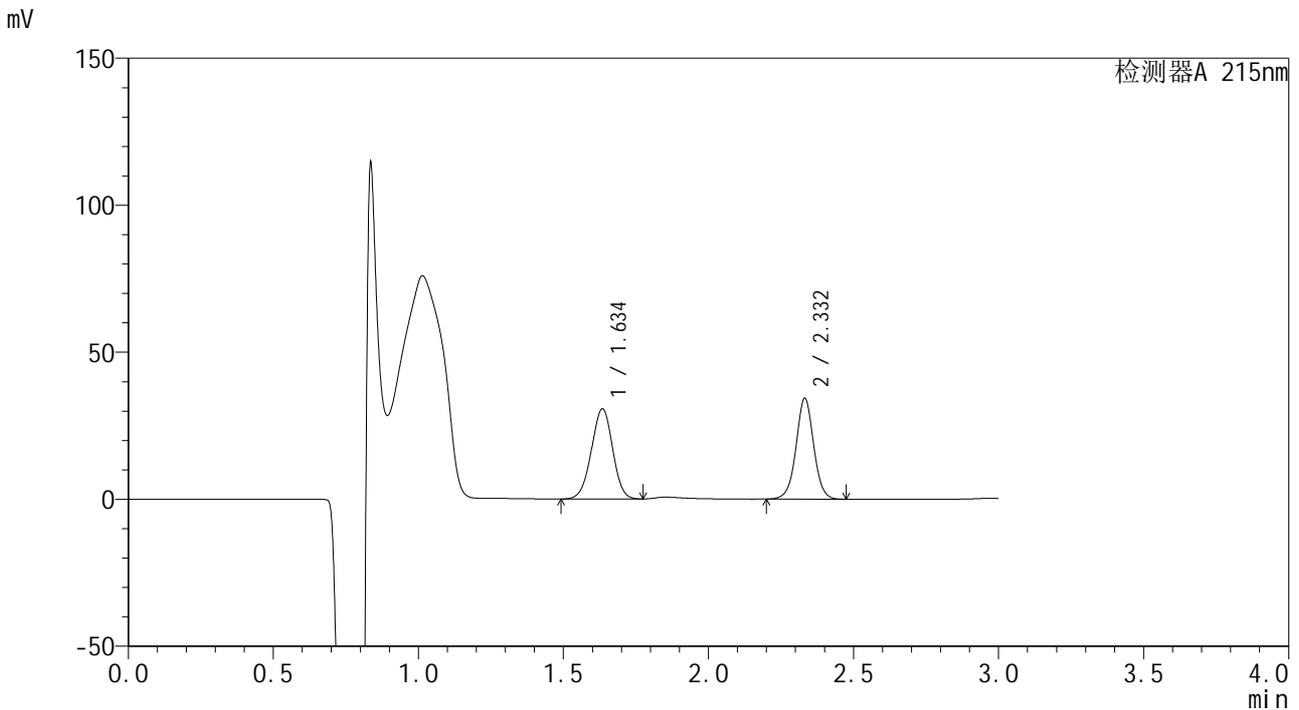
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 129907 | 58.798  | 25340 | 2361       | 0.976 | --       |
| 2  | 2.332 | 91030  | 41.202  | 21398 | 7198       | 1.011 | 5.709    |
| 总计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

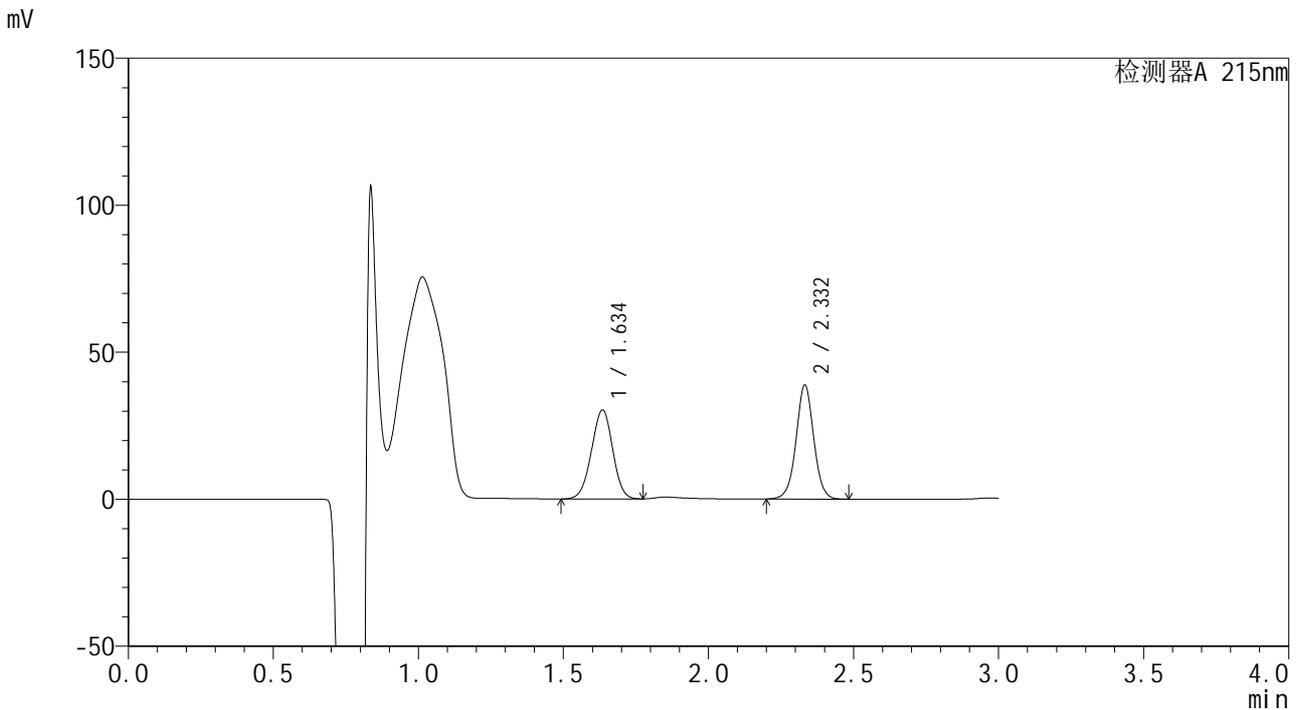


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-632-2 - 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

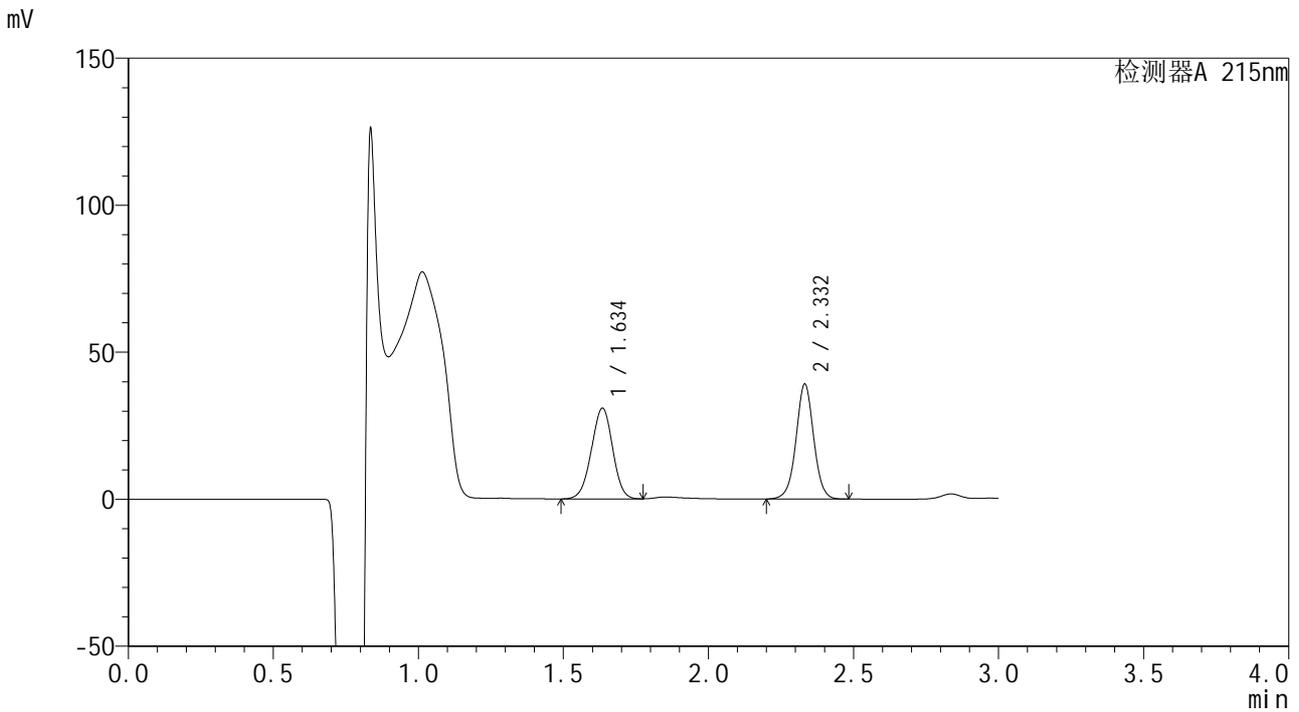
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 153878 | 48.314  | 30046 | 2363       | 0.980 | --       |
| 2  | 2.332 | 164617 | 51.686  | 38637 | 7184       | 1.011 | 5.708    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

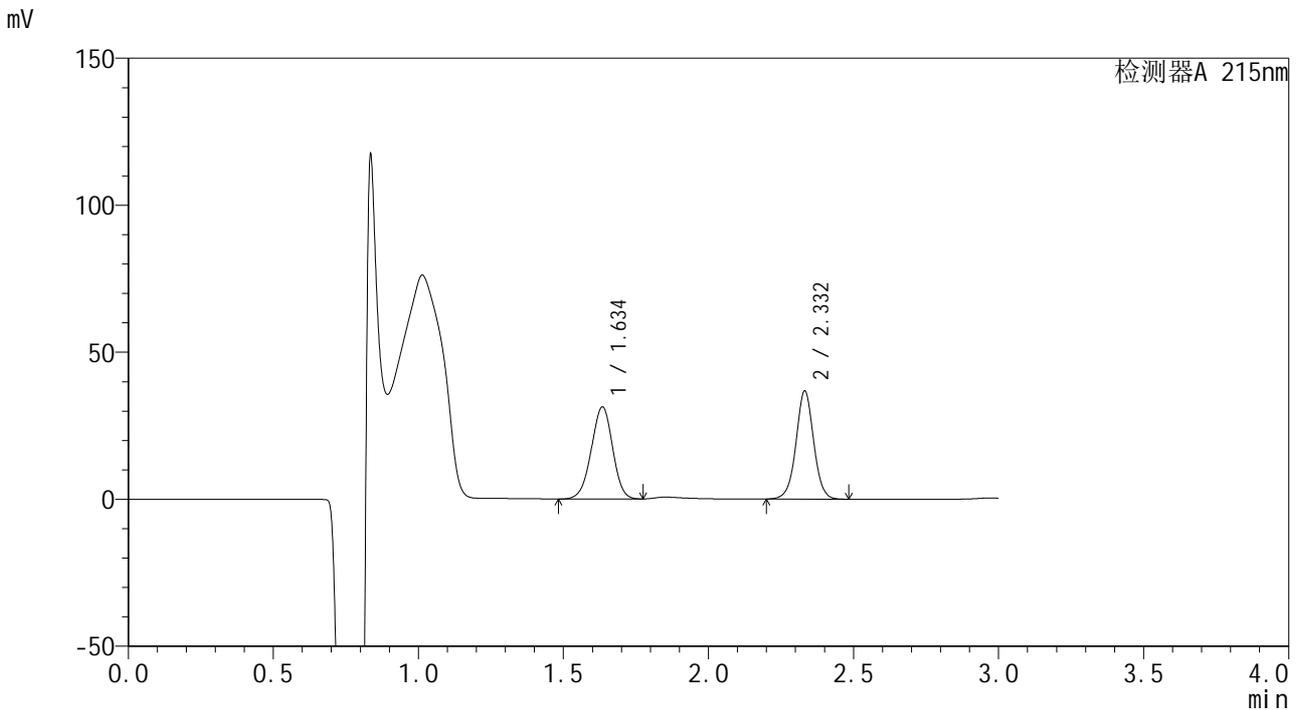
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 157133 | 48.629  | 30654 | 2364       | 0.978 | --       |
| 2  | 2.332 | 165994 | 51.371  | 38998 | 7186       | 1.011 | 5.709    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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-10min-片4  
 供试品溶液-1

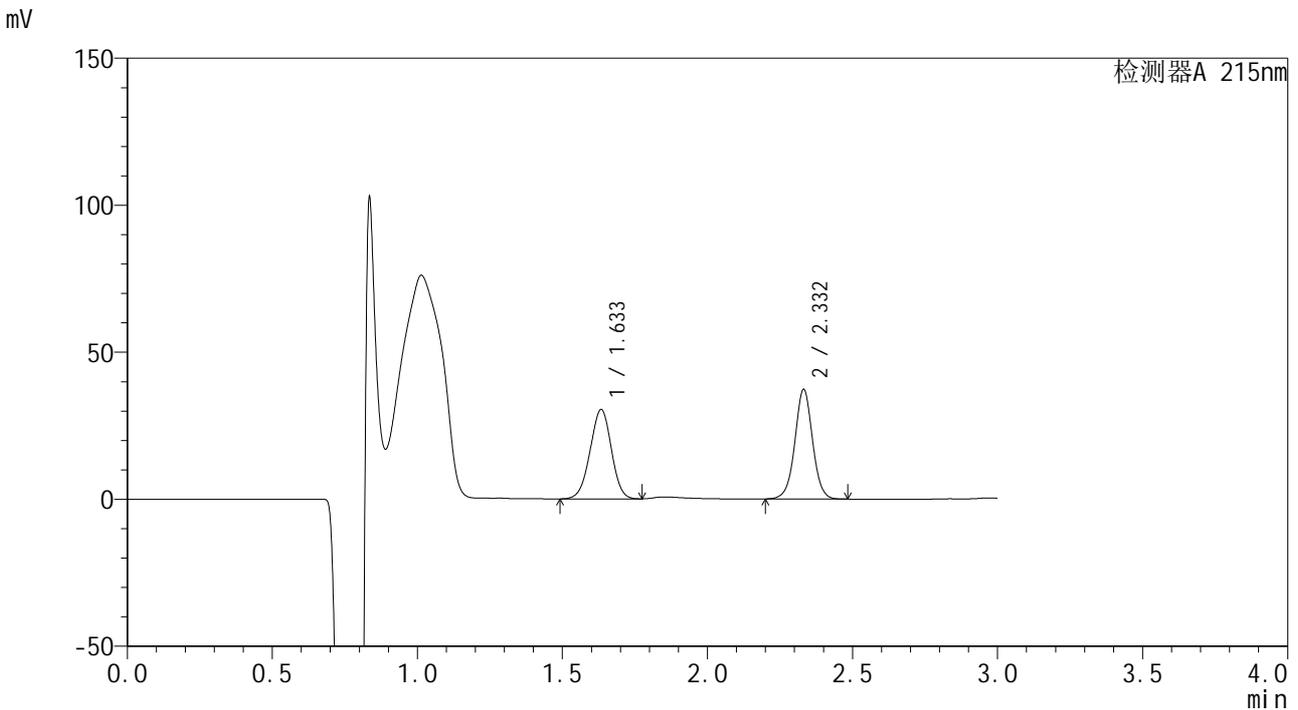


# SMF-4059

## <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

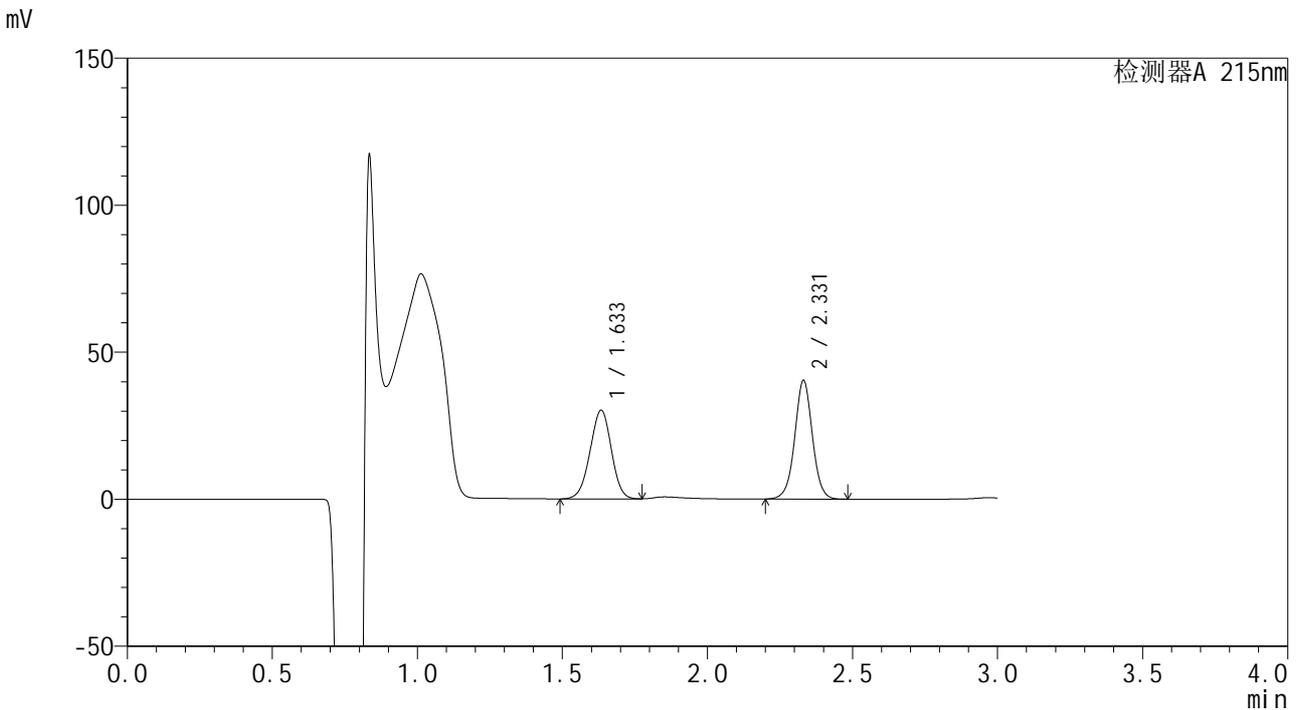


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-636-2 - 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 |            |       |          |

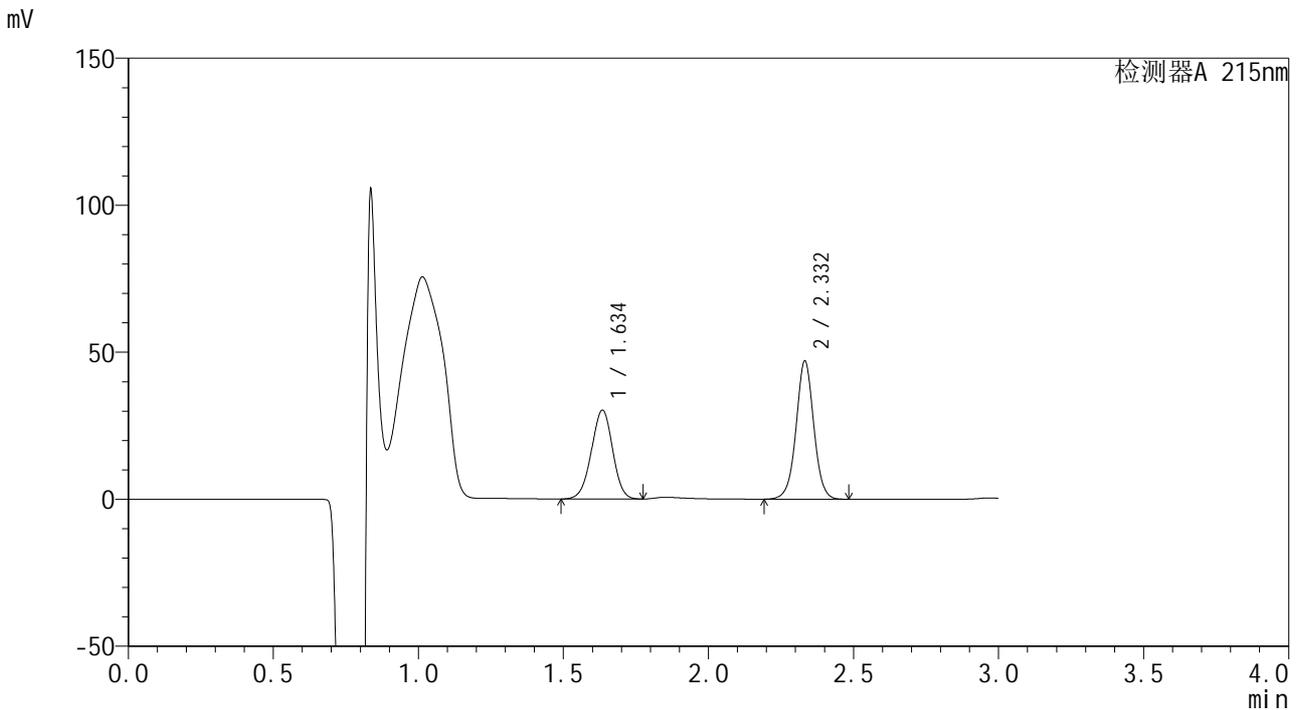
图186 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

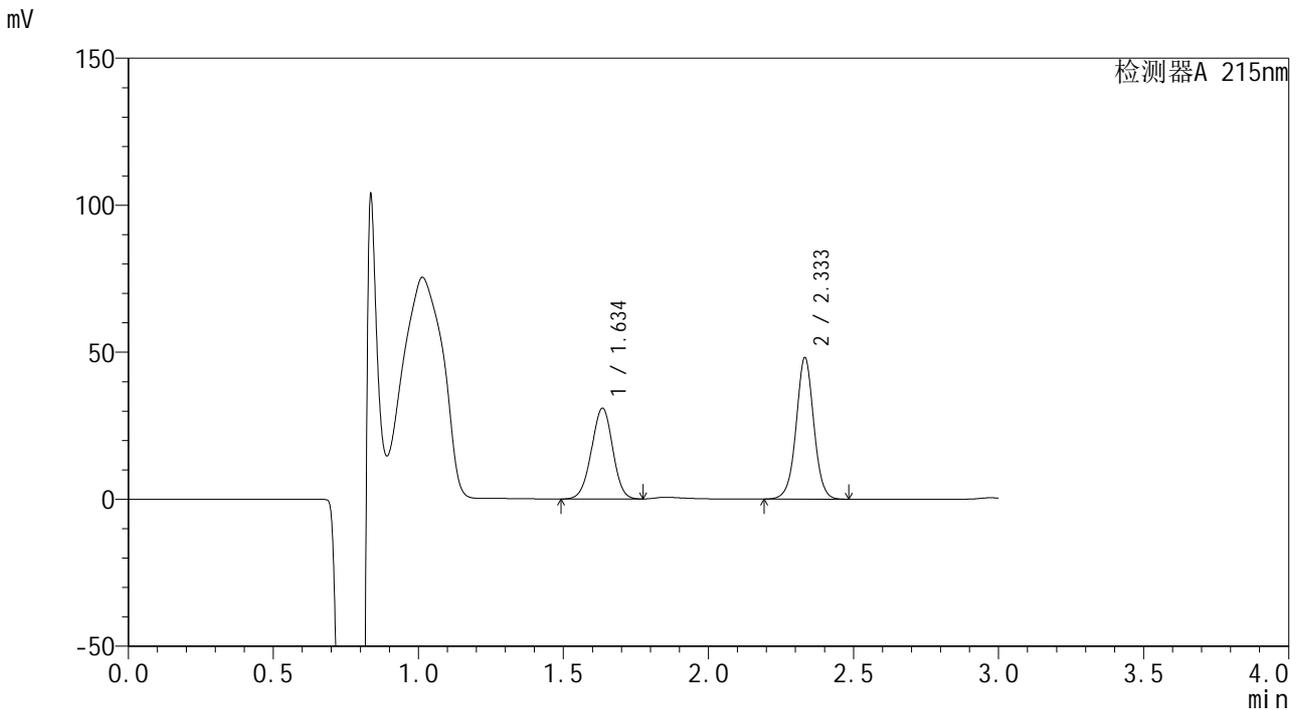


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

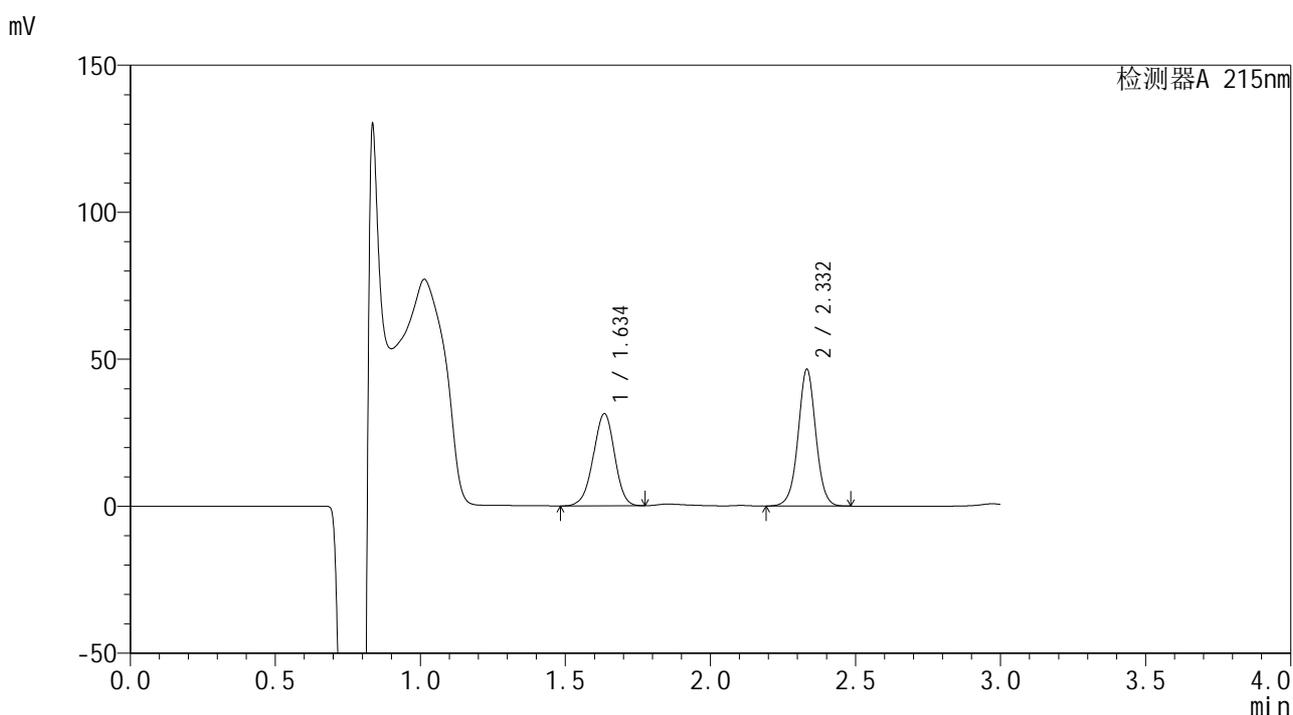
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 157151 | 43.446  | 30691 | 2364       | 0.980 | --       |
| 2  | 2.333 | 204565 | 56.554  | 47923 | 7164       | 1.009 | 5.707    |
| 总计 |       | 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-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 - 10-17/28-640-2 - 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

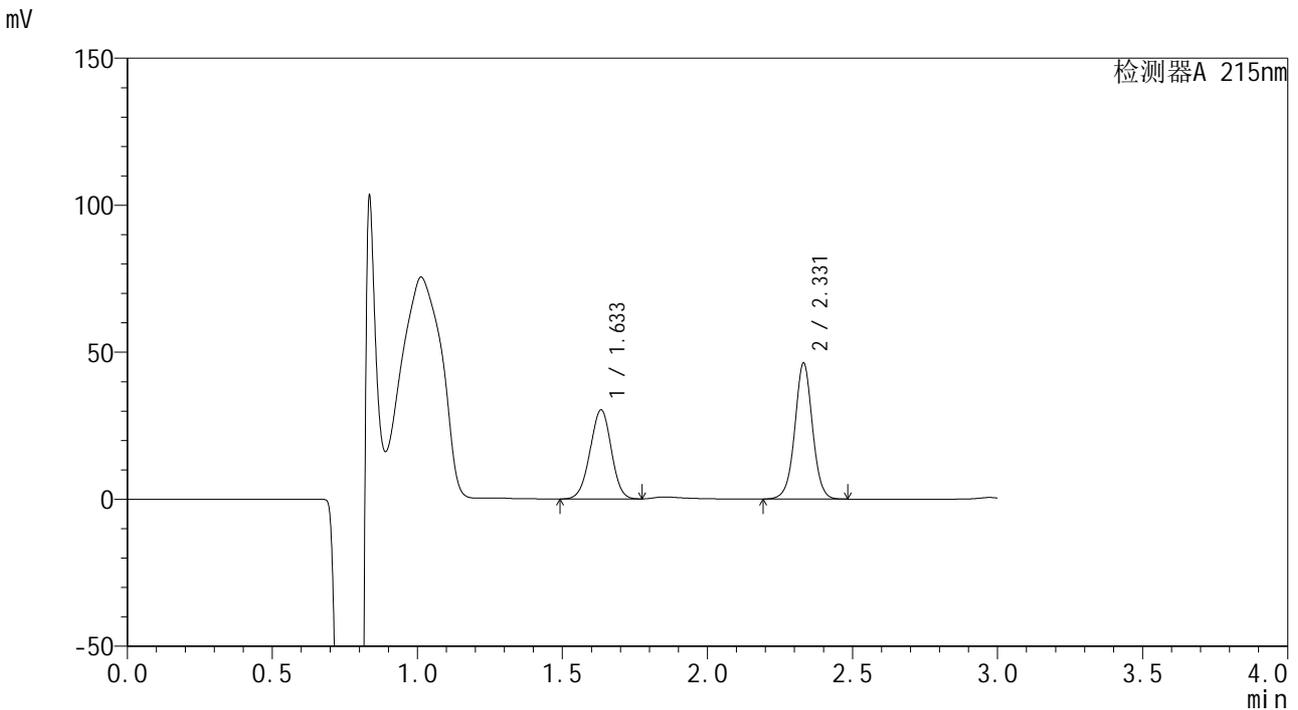


# SMF-4059

## <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

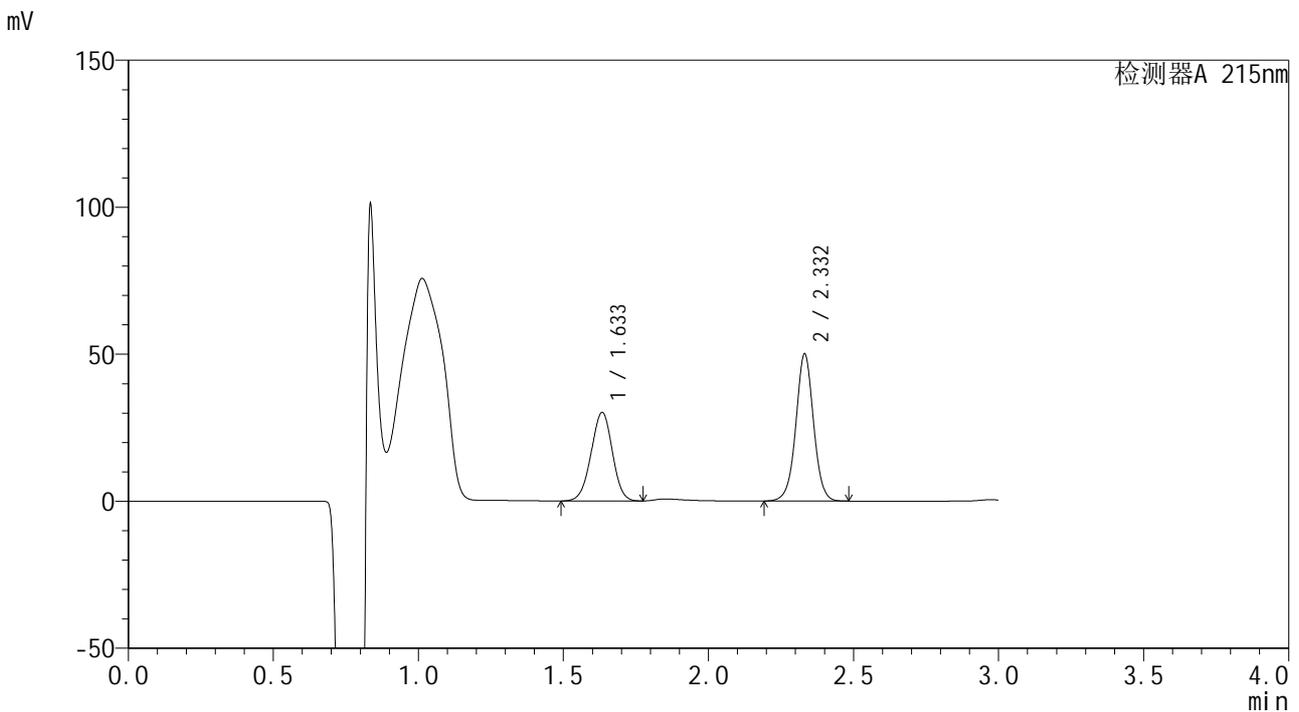


# SMF-4059

## <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-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

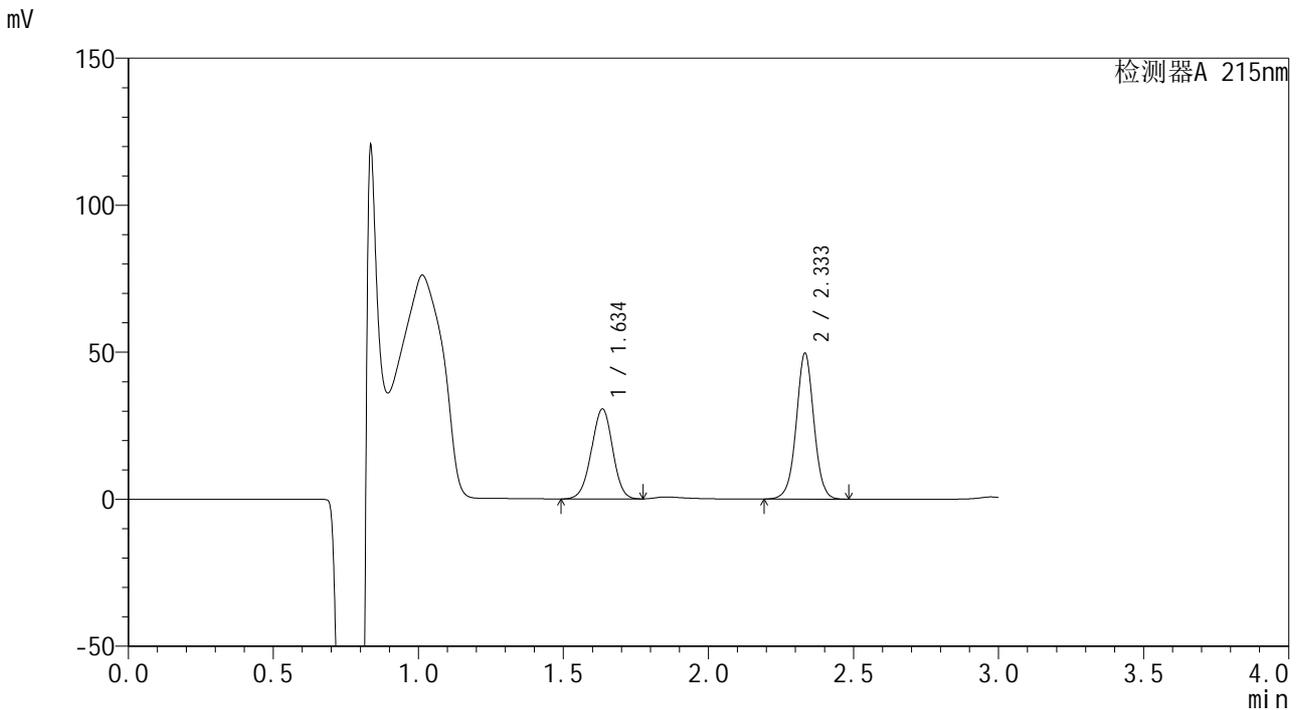


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-643-2 - 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

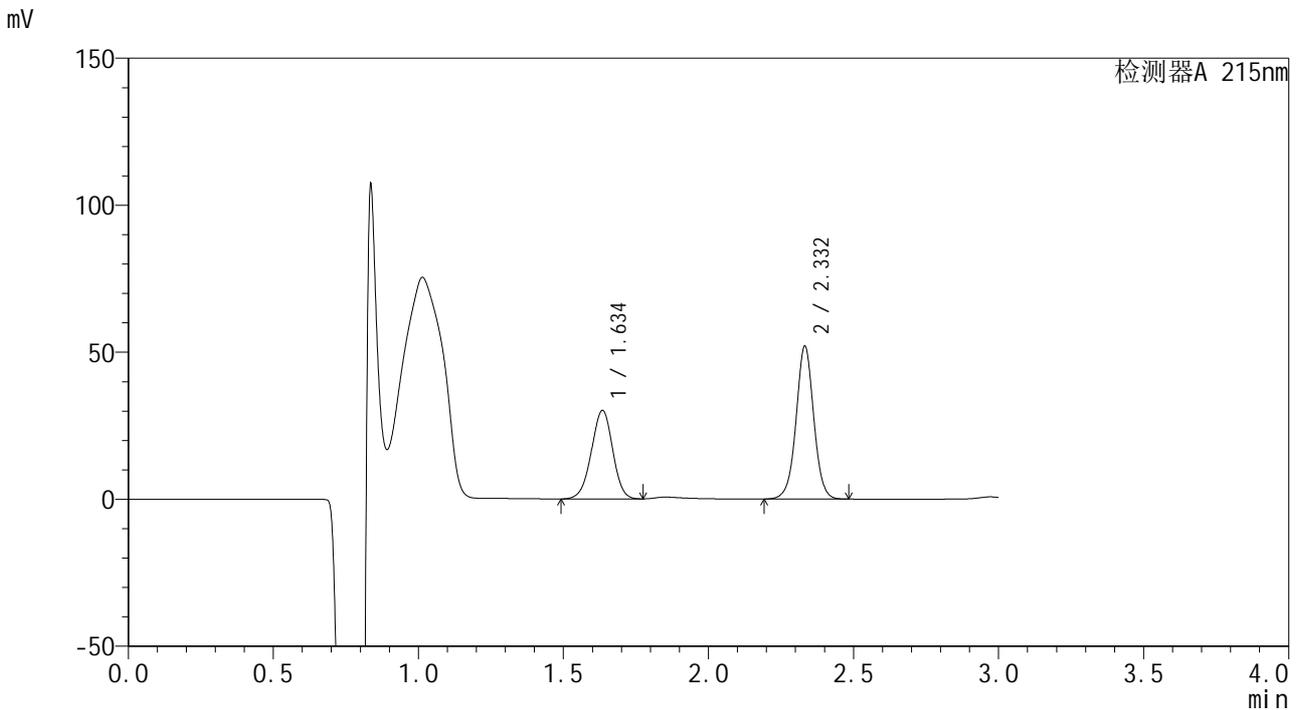
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 155866 | 42.528  | 30374 | 2362       | 0.978 | --       |
| 2  | 2.333 | 210638 | 57.472  | 49335 | 7176       | 1.010 | 5.711    |
| 总计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

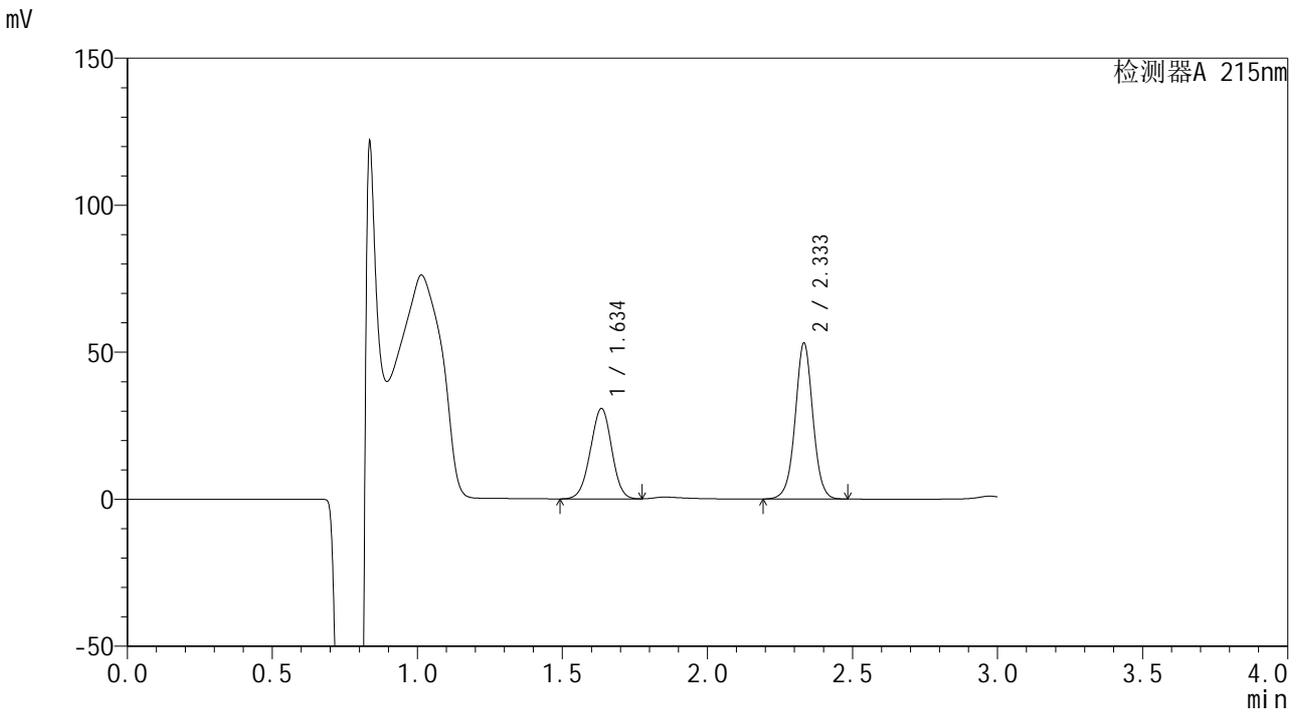


# SMF-4059

## <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

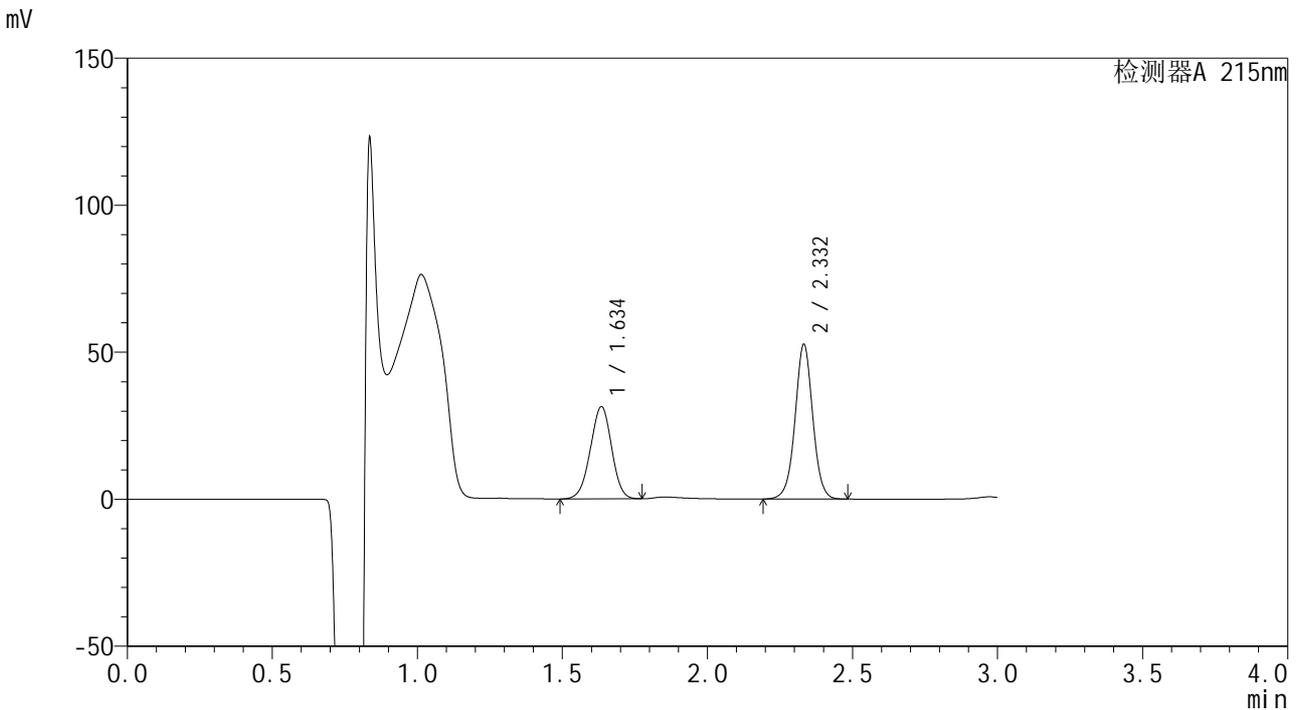


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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

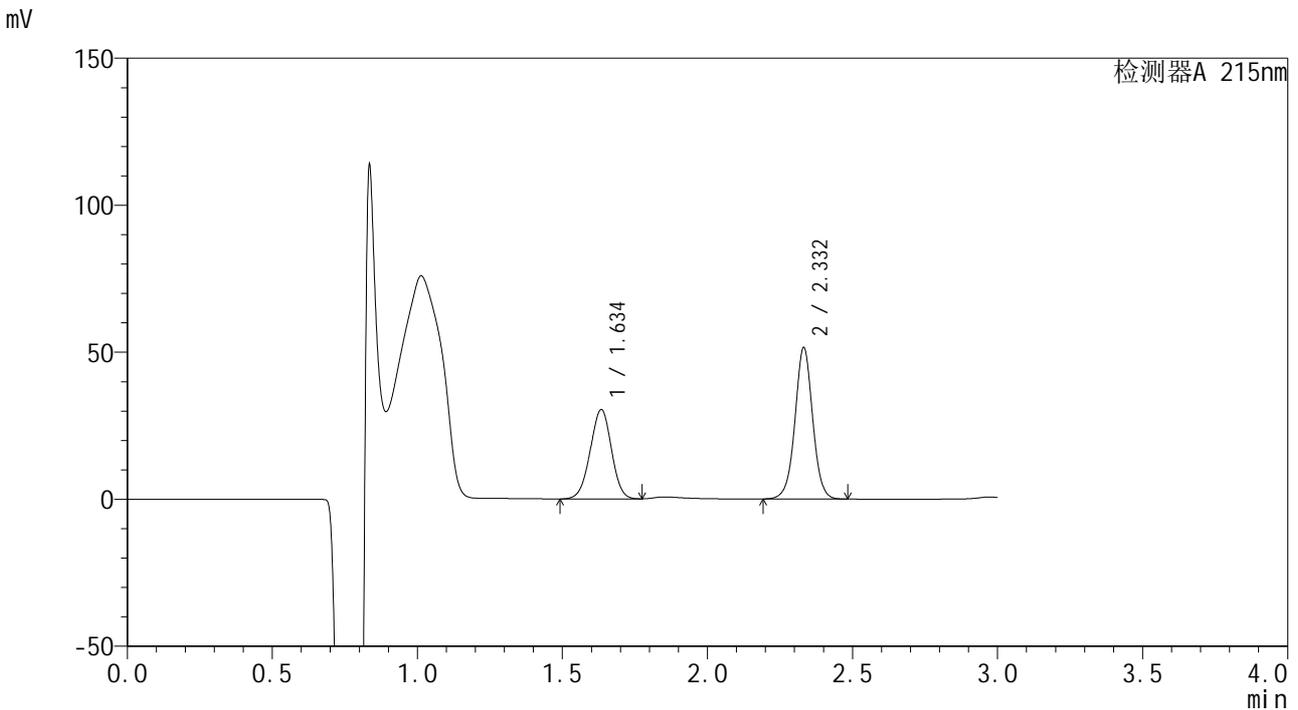
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 159831 | 41.686  | 31128 | 2360       | 0.977 | --       |
| 2  | 2.332 | 223583 | 58.314  | 52438 | 7180       | 1.009 | 5.708    |
| 总计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

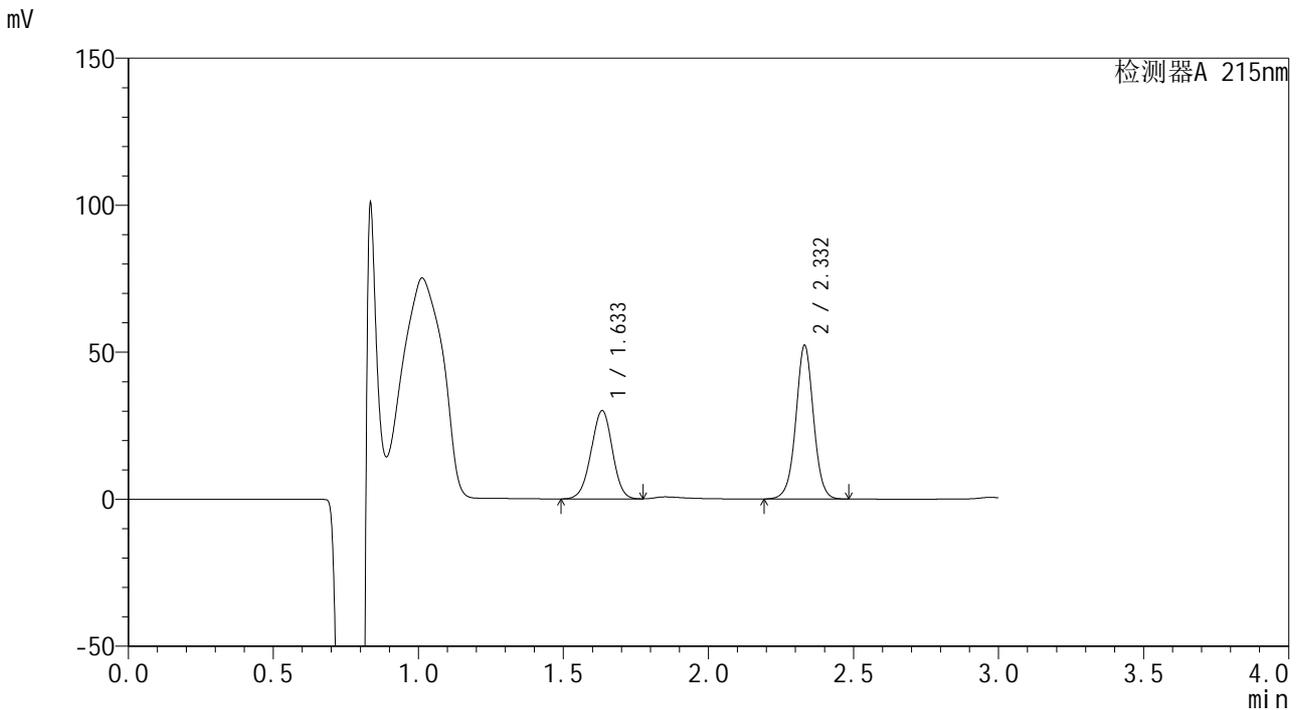


# SMF-4059

## <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

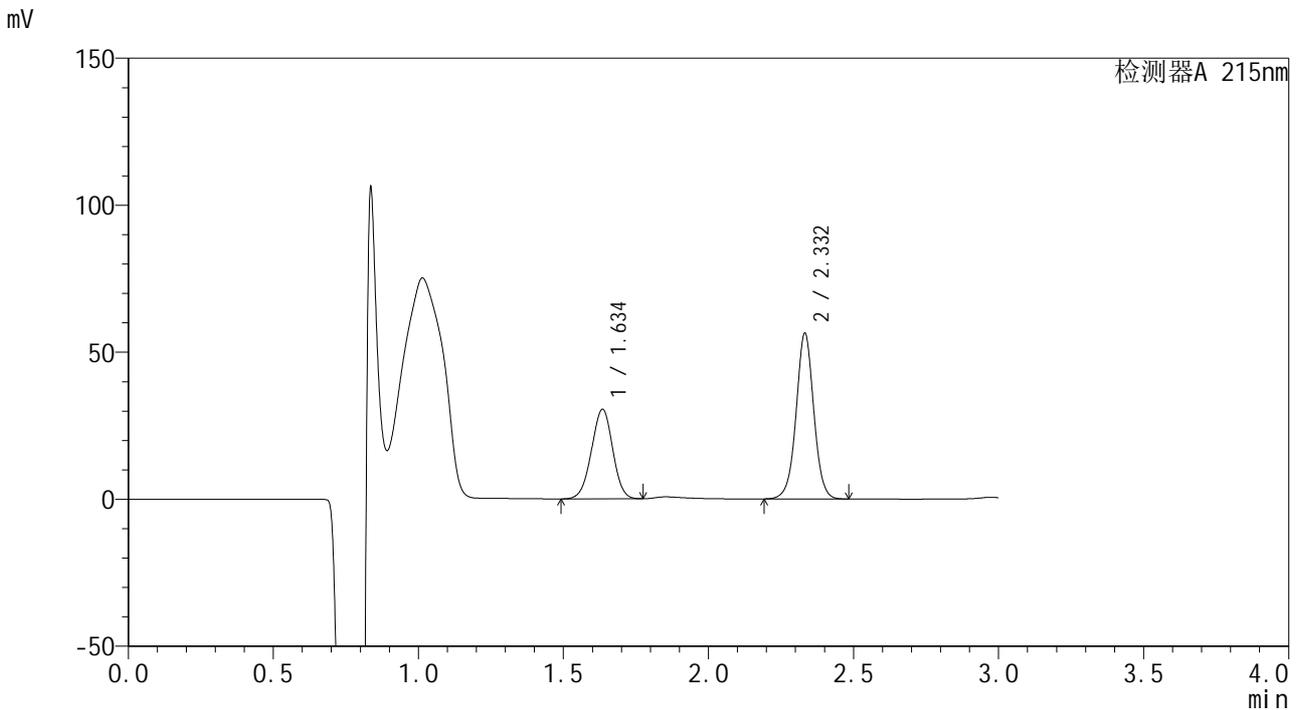


# SMF-4059

## <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

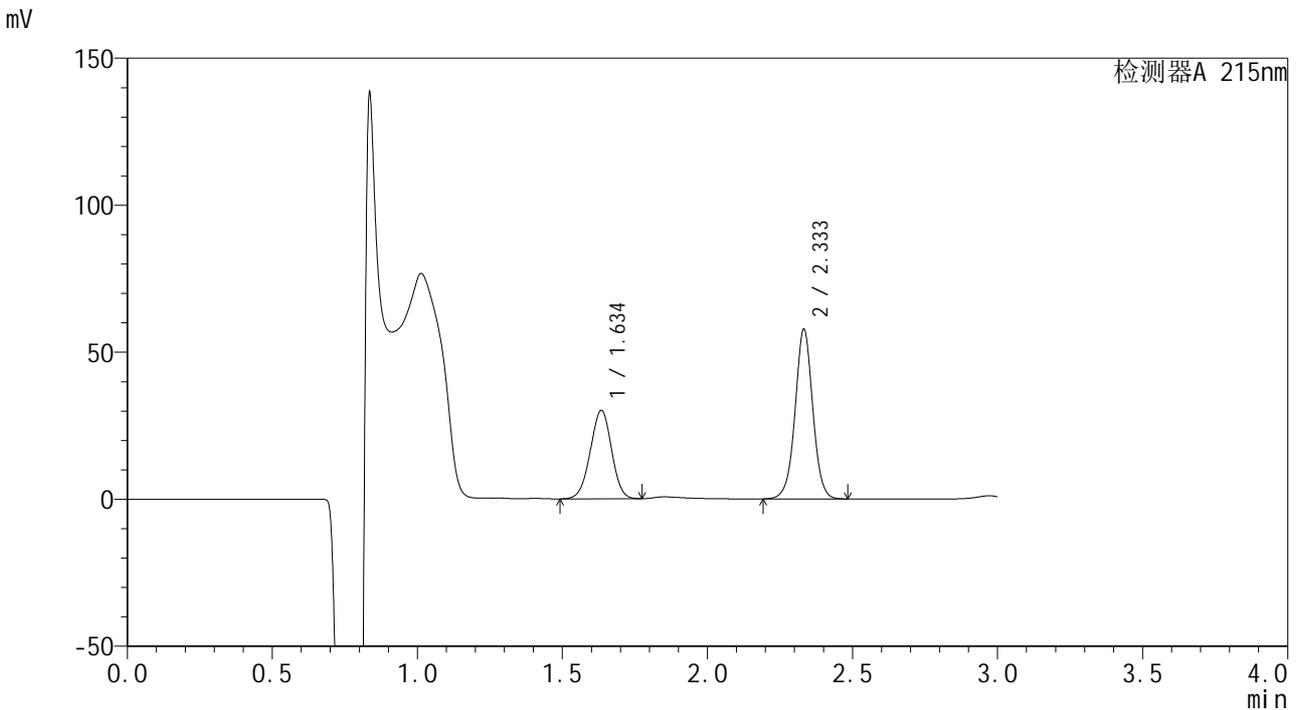


# SMF-4059

## <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

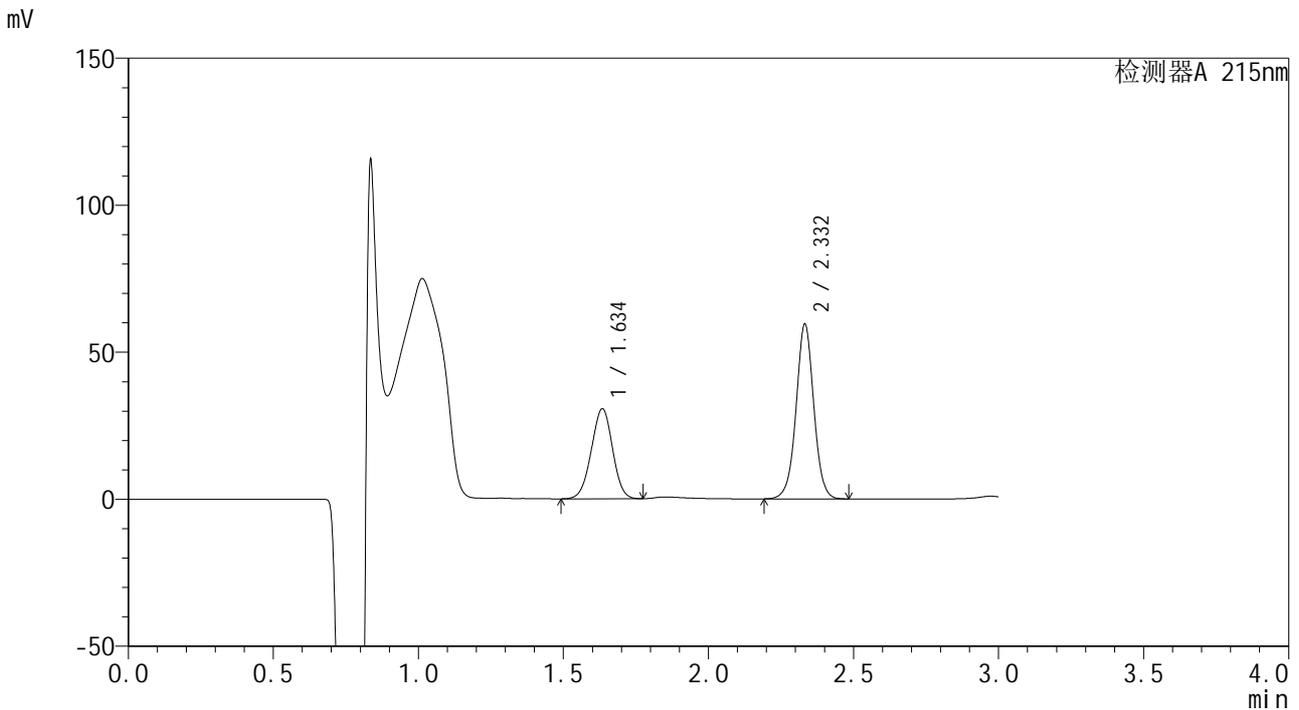


# SMF-4059

## <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

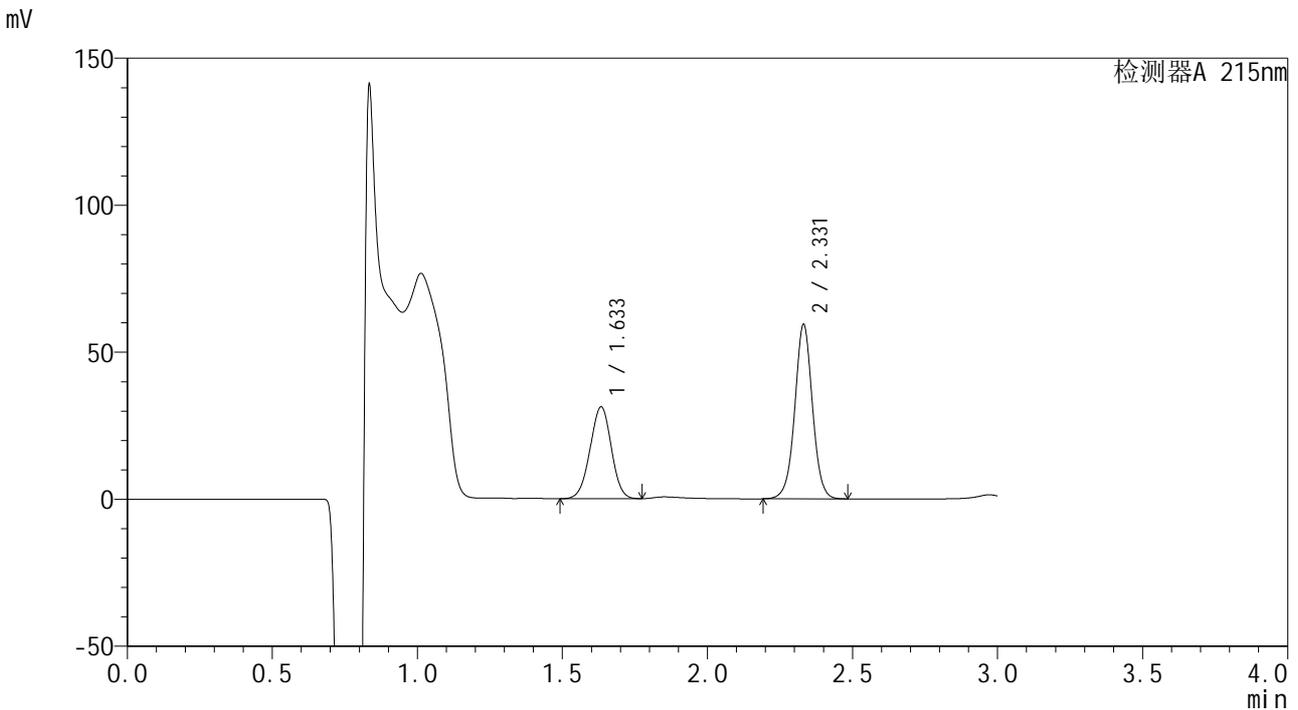


# SMF-4059

<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

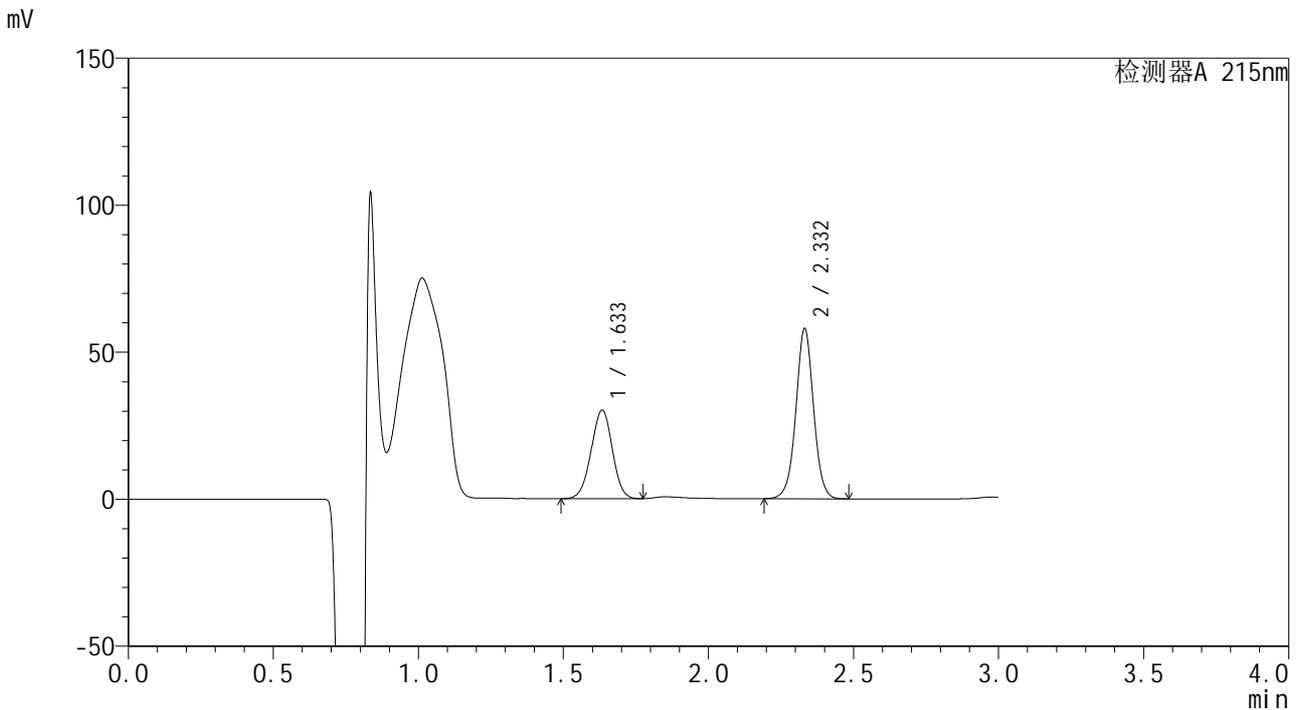


# SMF-4059

## <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

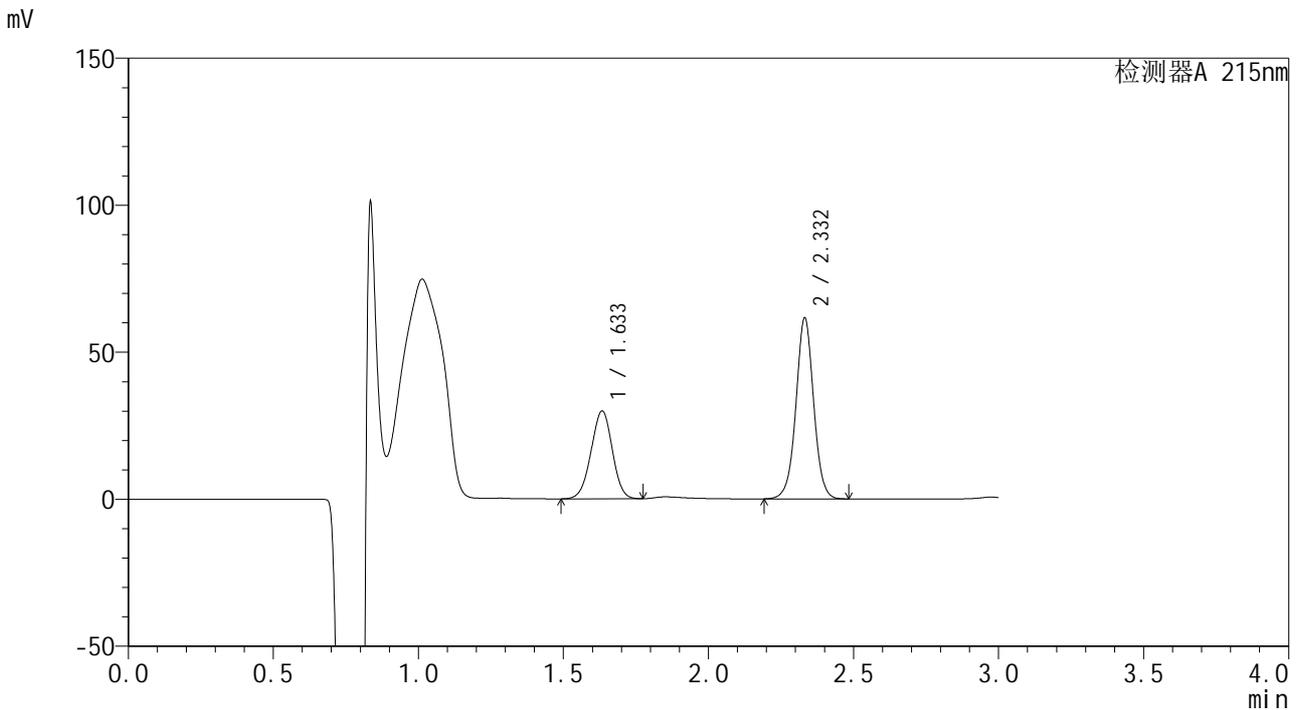


# SMF-4059

## <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

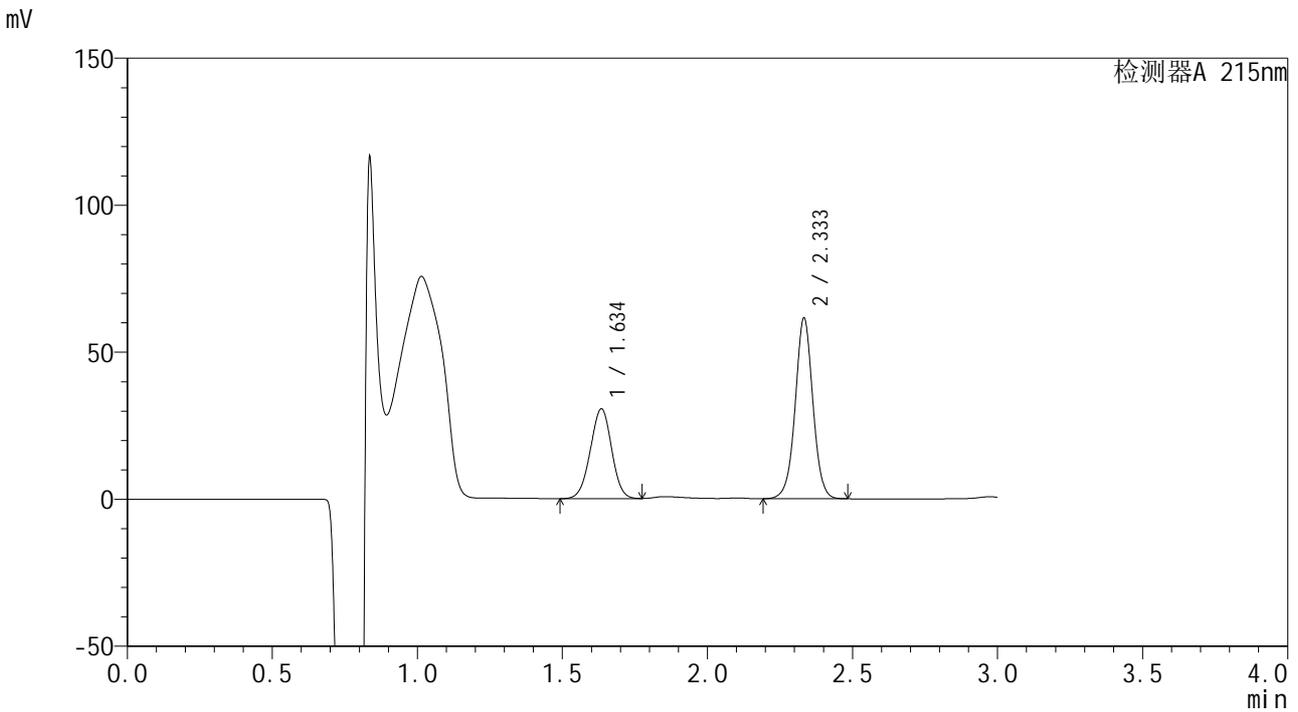


# SMF-4059

## <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

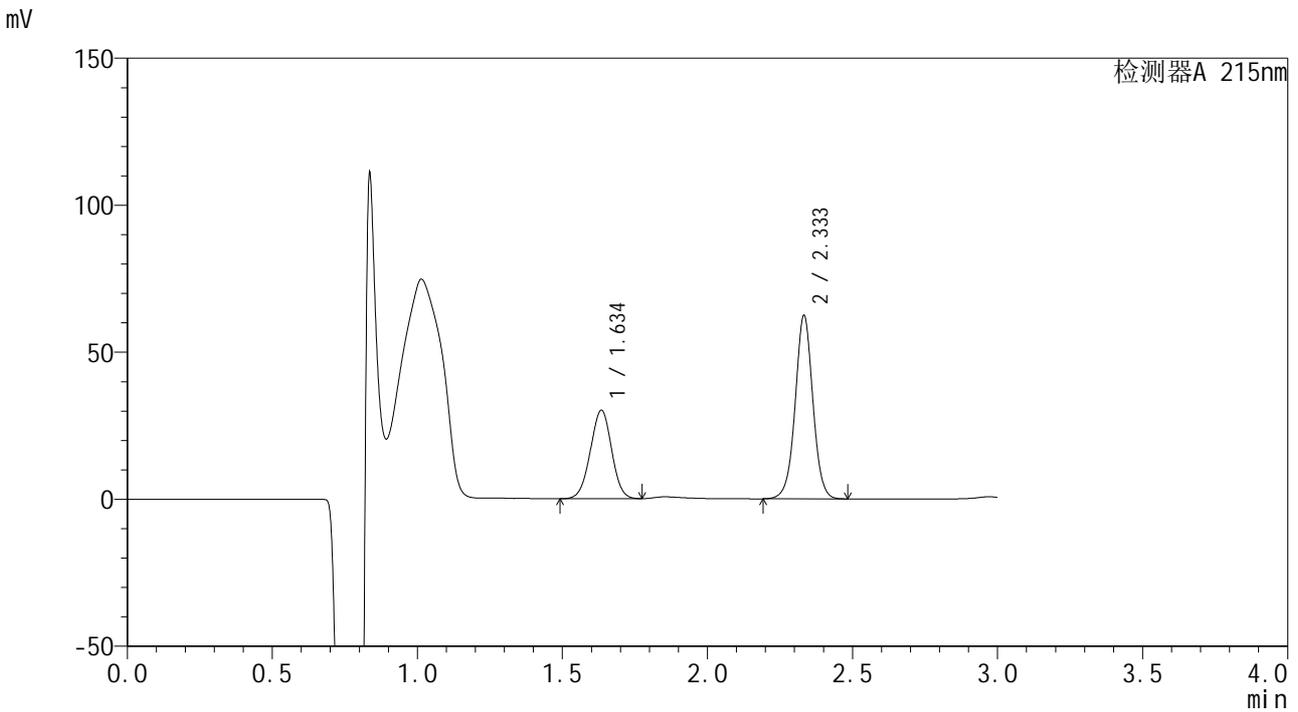


# SMF-4059

<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

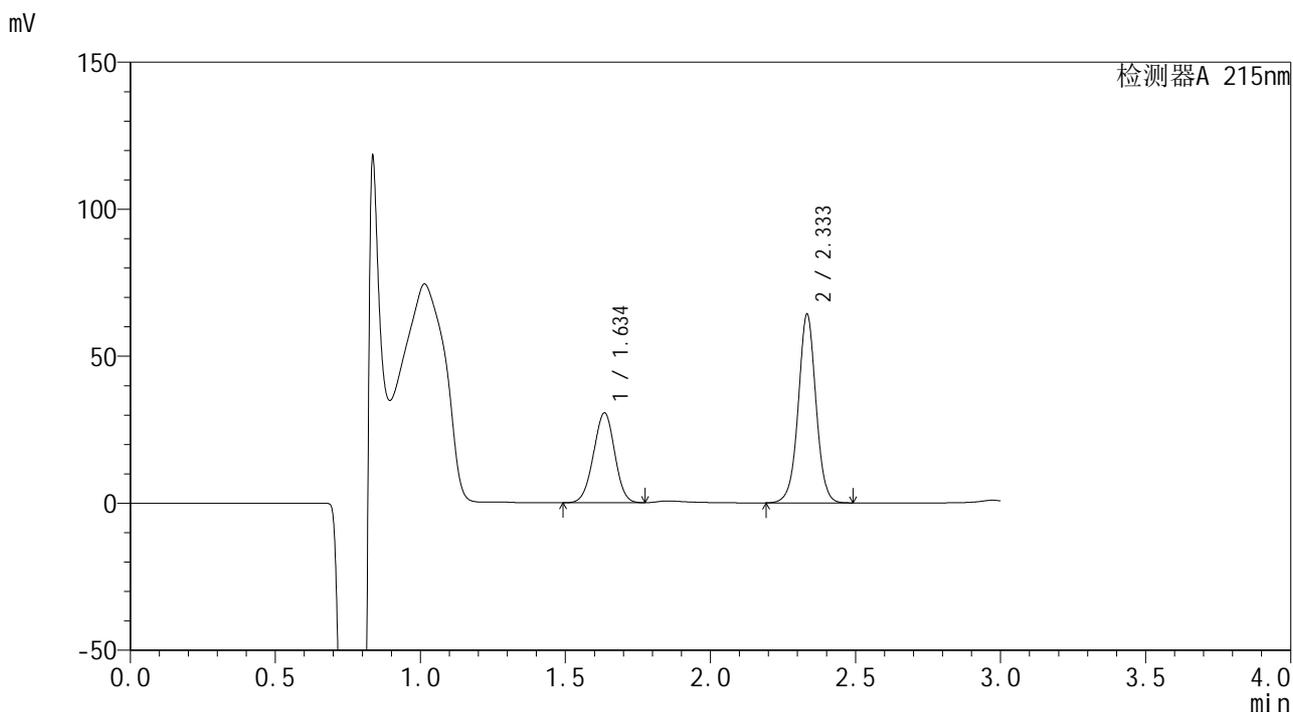


# SMF-4059

## <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

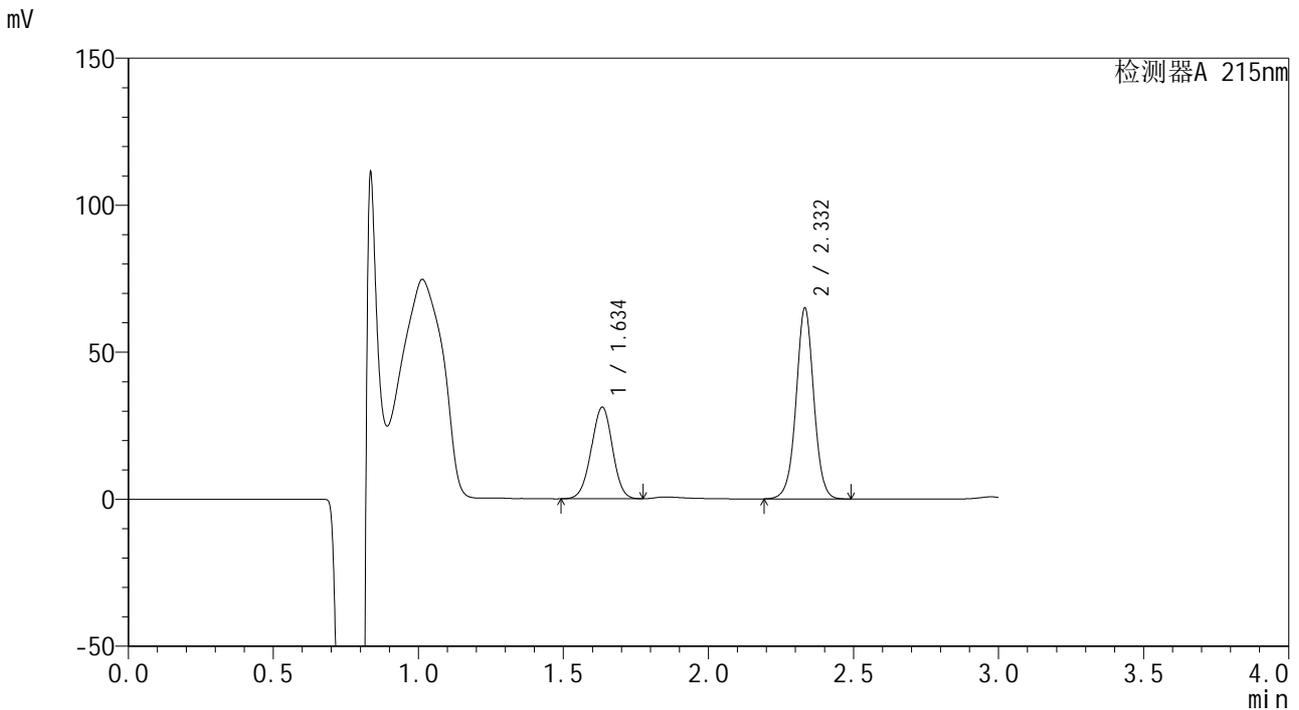


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-658-2 - 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

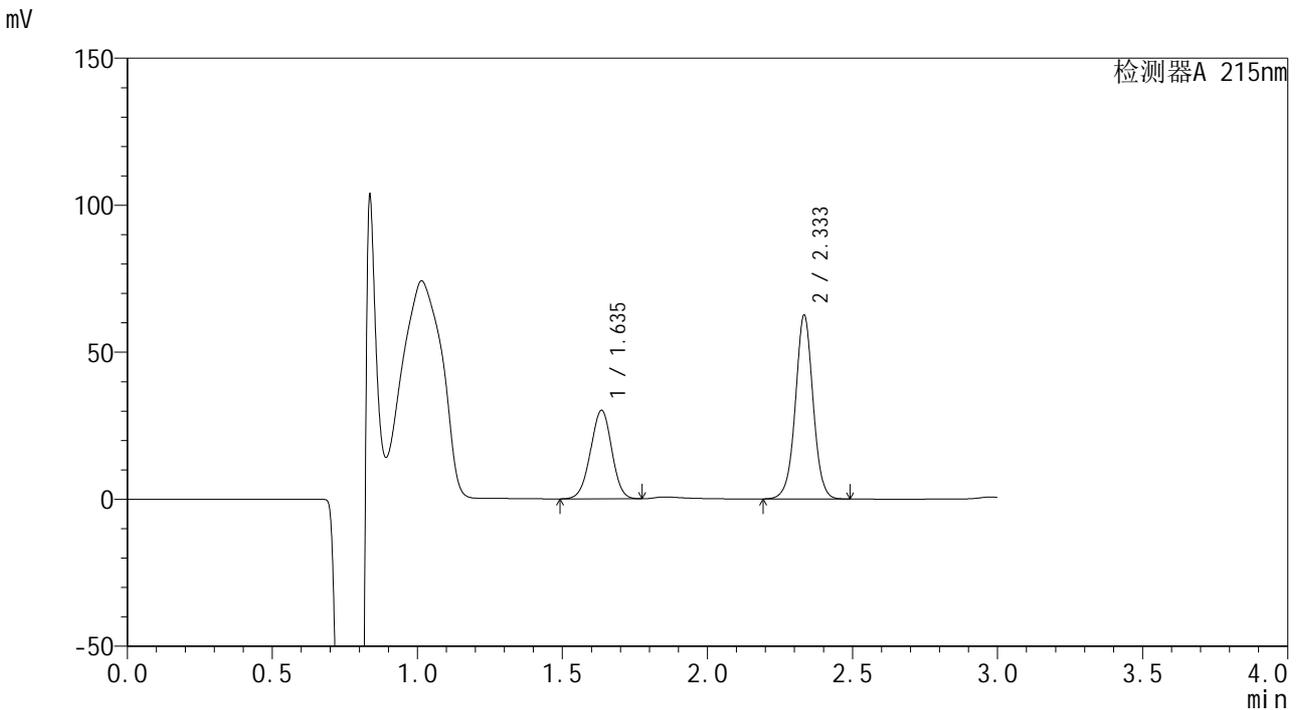


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

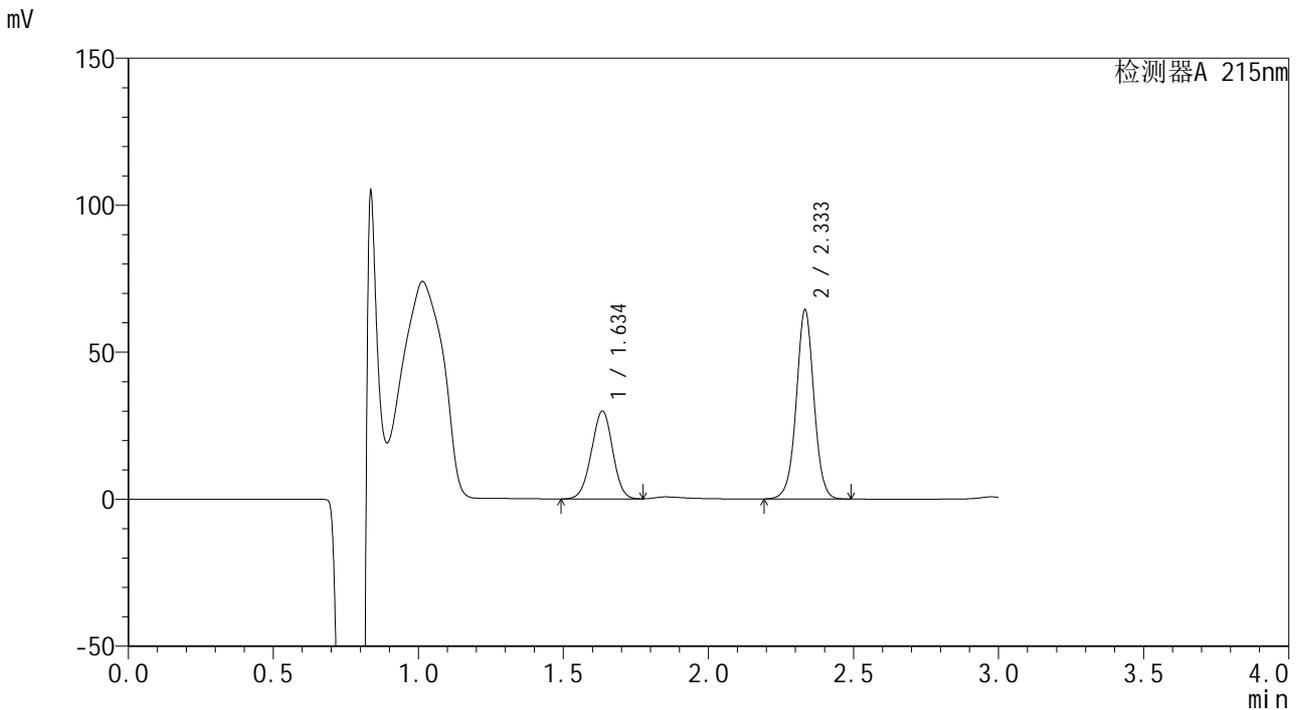


# SMF-4059

## <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

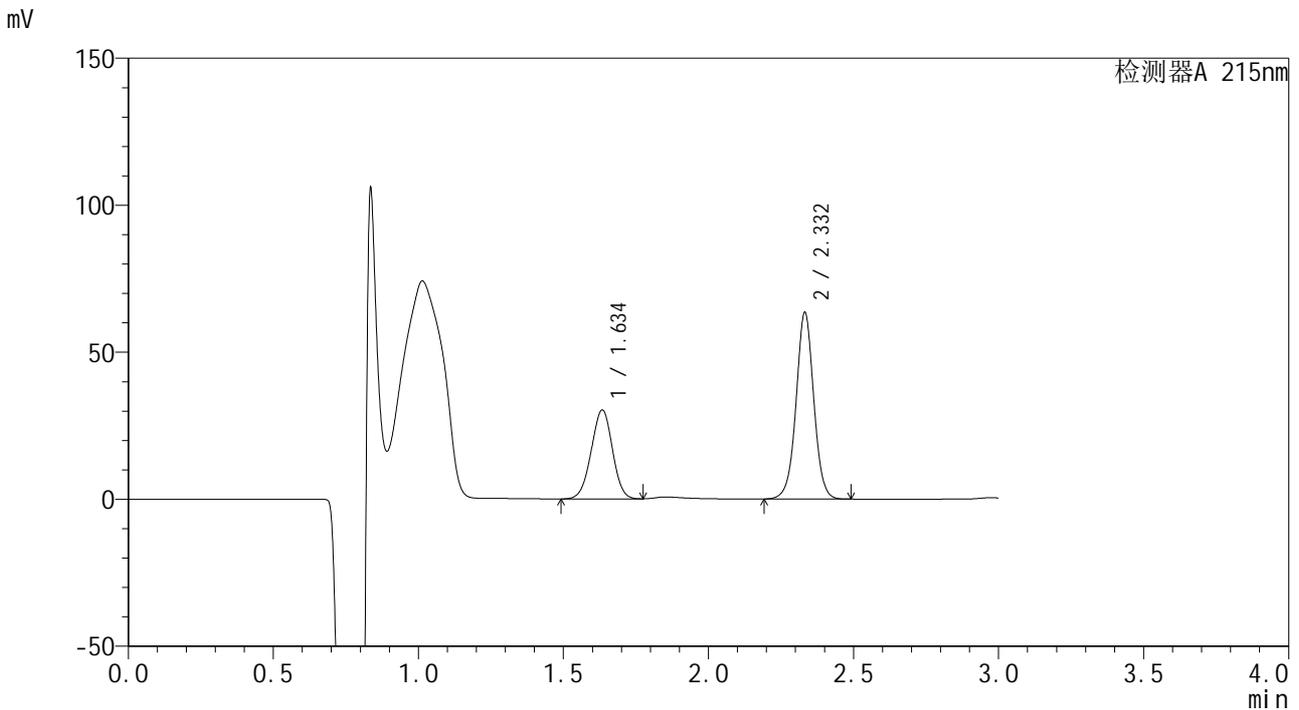


# SMF-4059

## <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

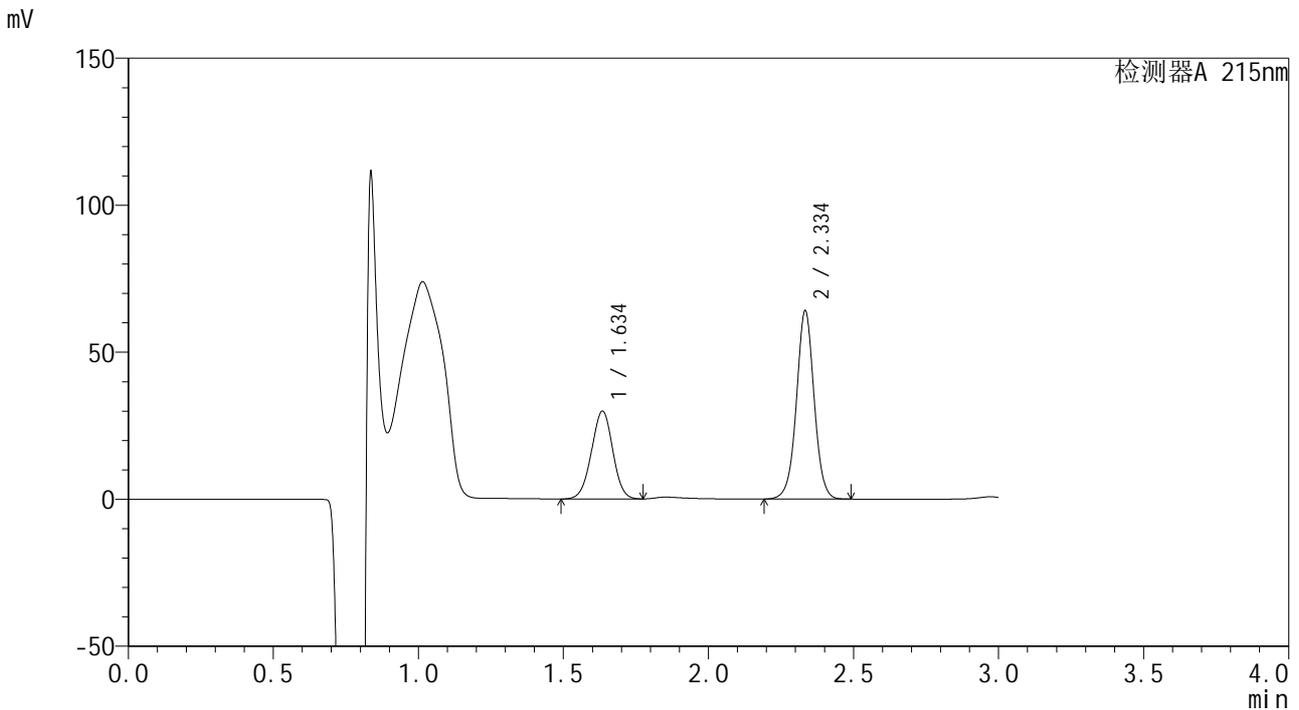


# SMF-4059

## <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

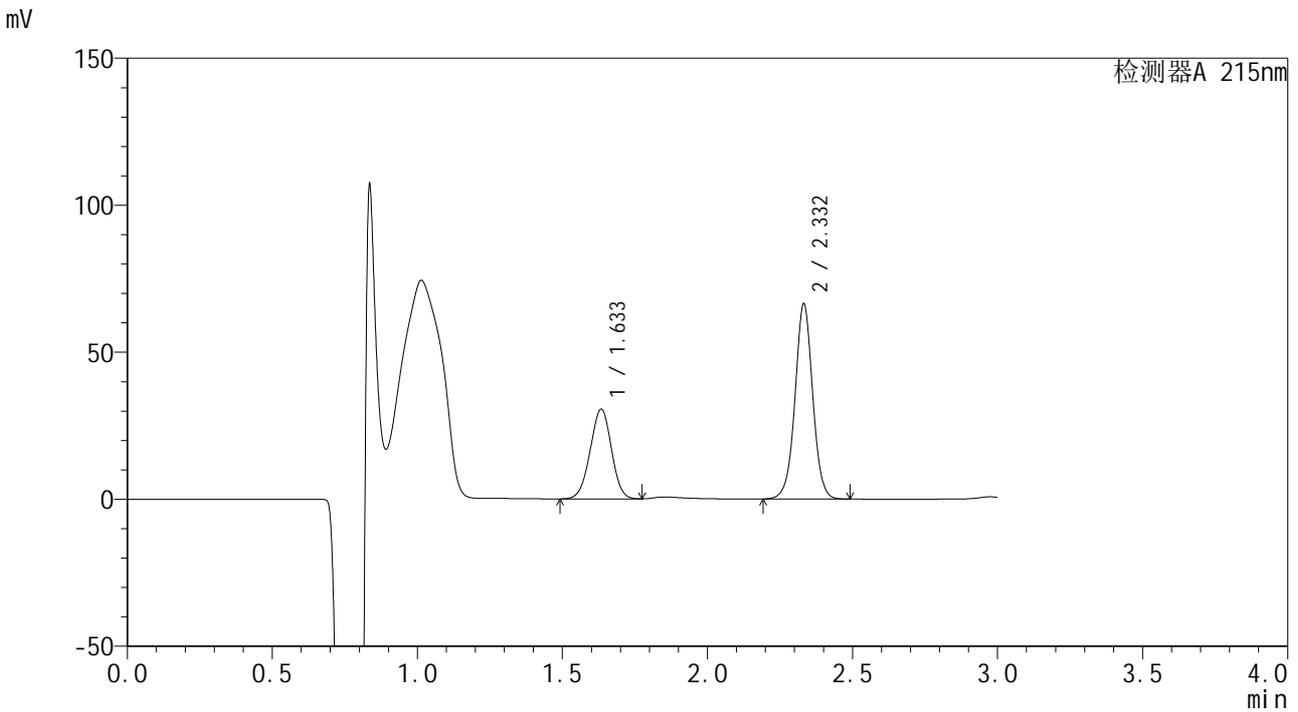


# SMF-4059

## <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

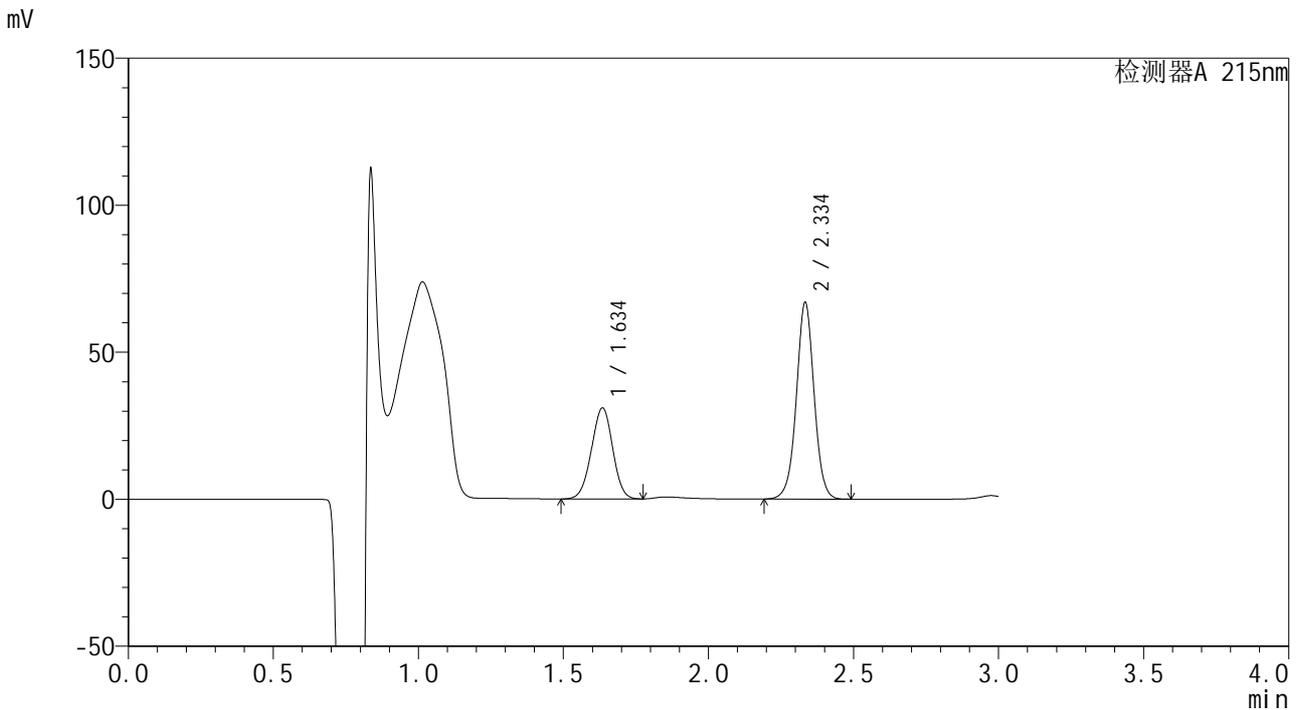


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°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 μl    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

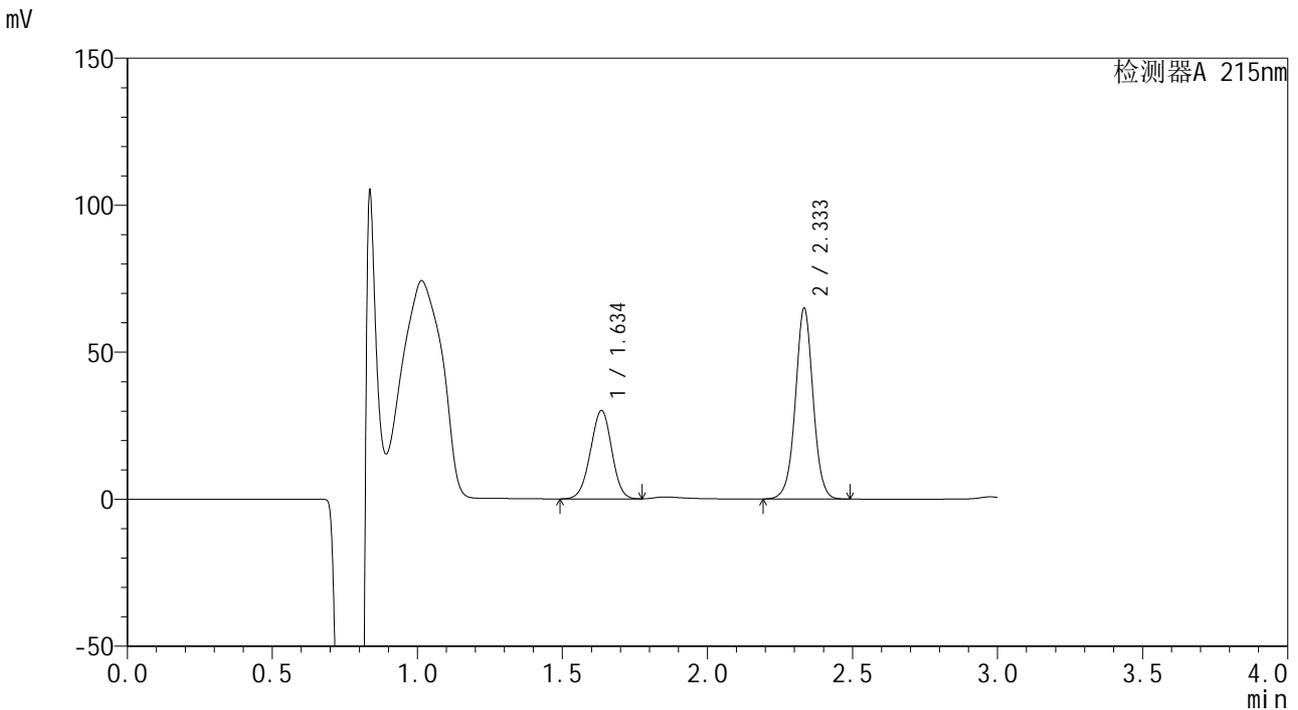
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 157705 | 35.628  | 30776 | 2359       | 0.983 | --       |
| 2  | 2.334 | 284938 | 64.372  | 66317 | 7144       | 1.007 | 5.708    |
| 总计 |       | 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-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 - 10-17/28-665-2 - 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

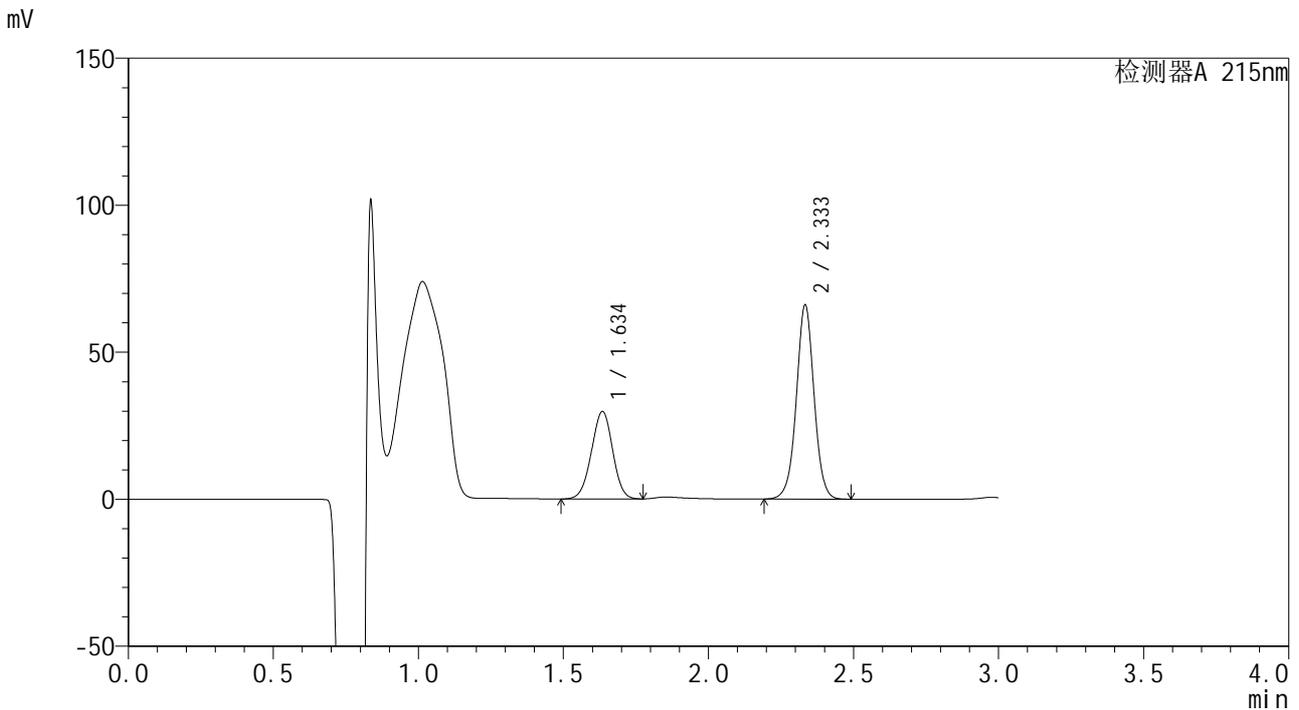


# SMF-4059

## <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

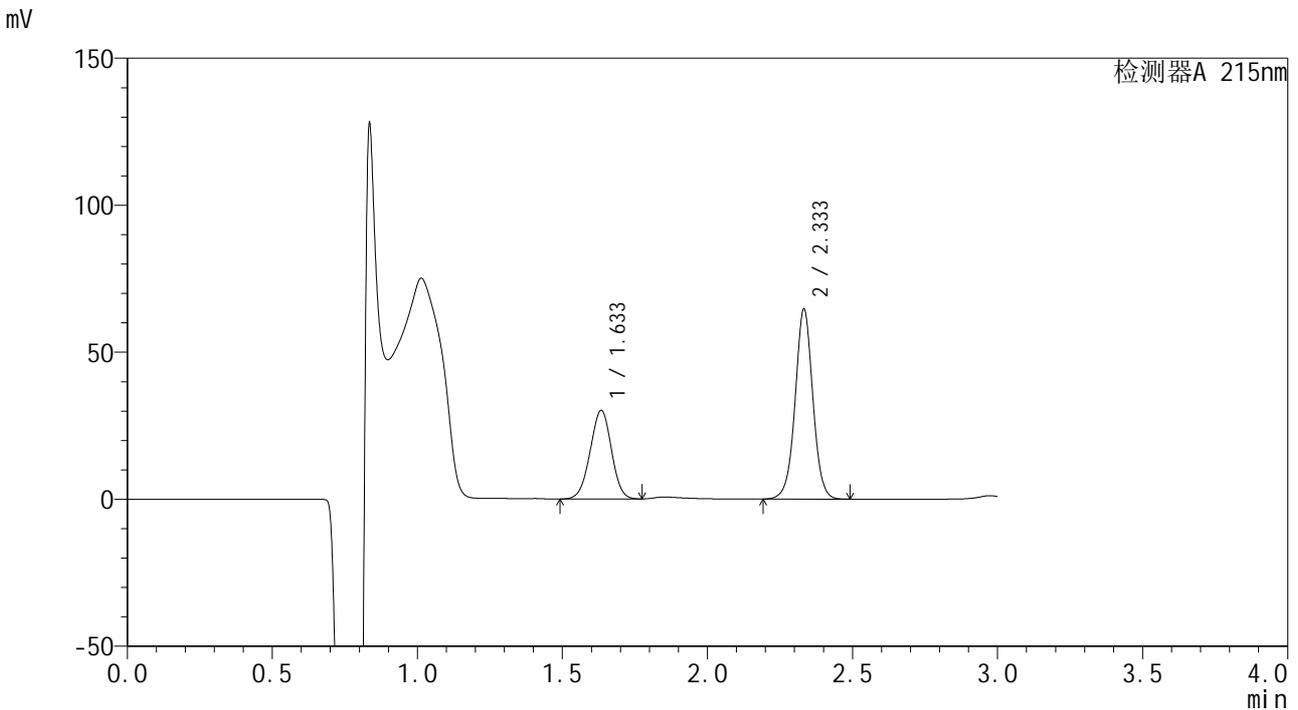


# SMF-4059

## <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 |            |       |          |

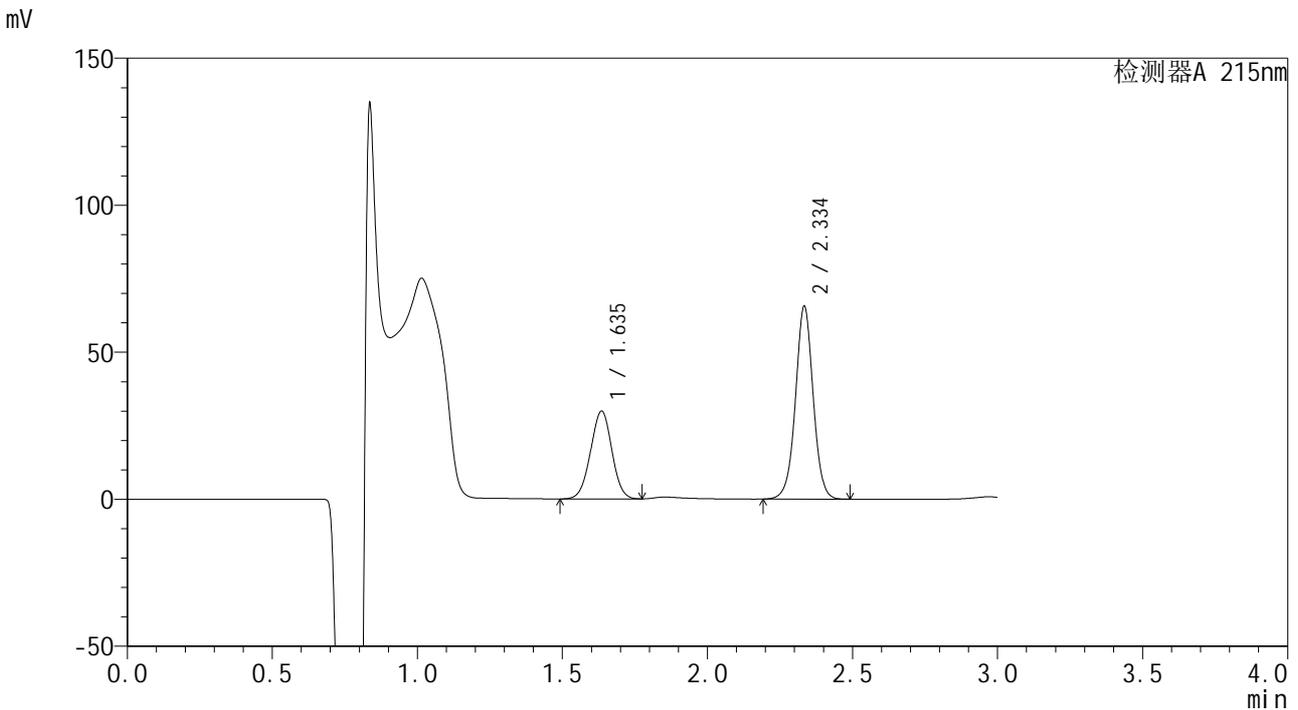


# SMF-4059

## <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 |            |       |          |

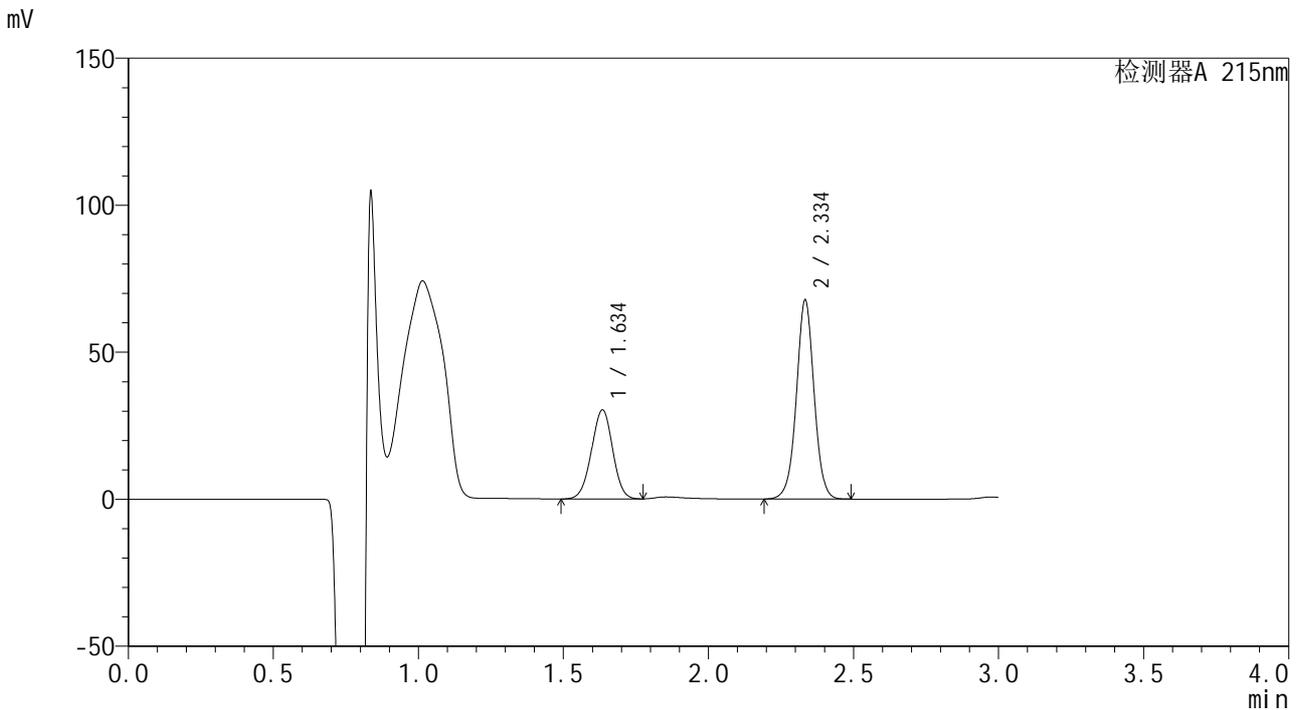


# SMF-4059

## <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-浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

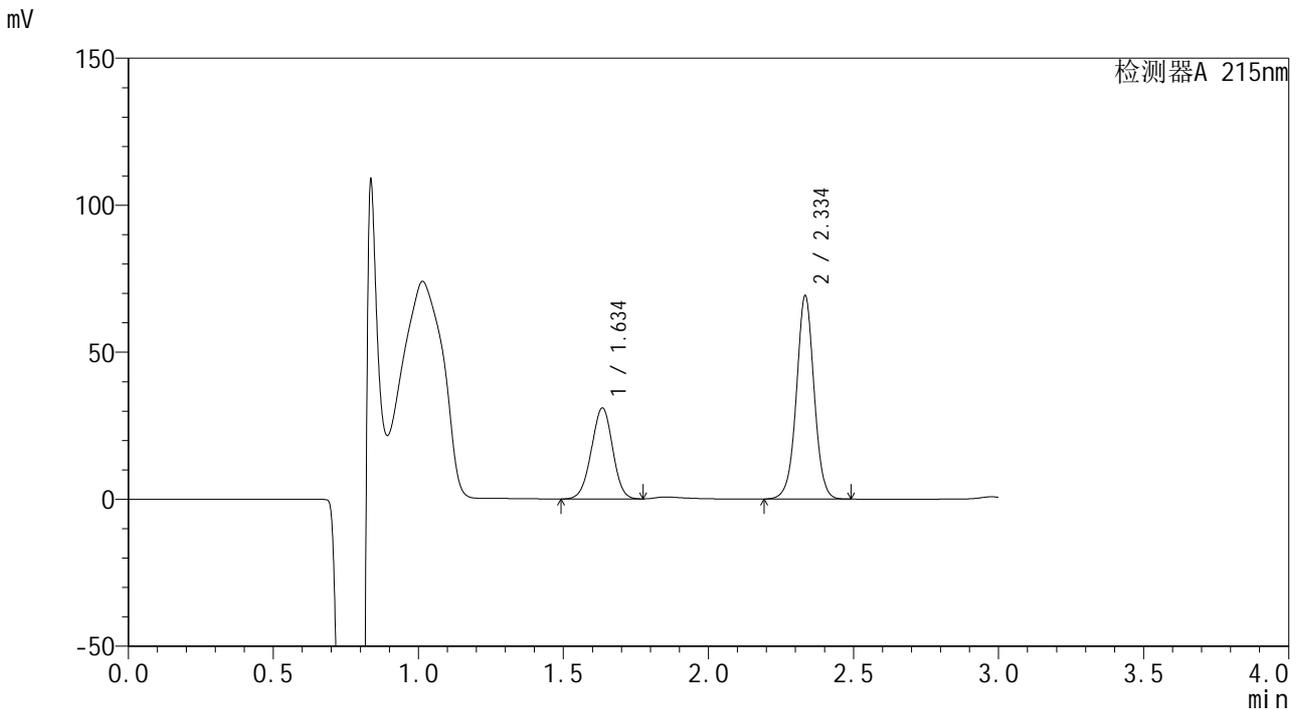


# SMF-4059

## <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 |            |       |          |

图220 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

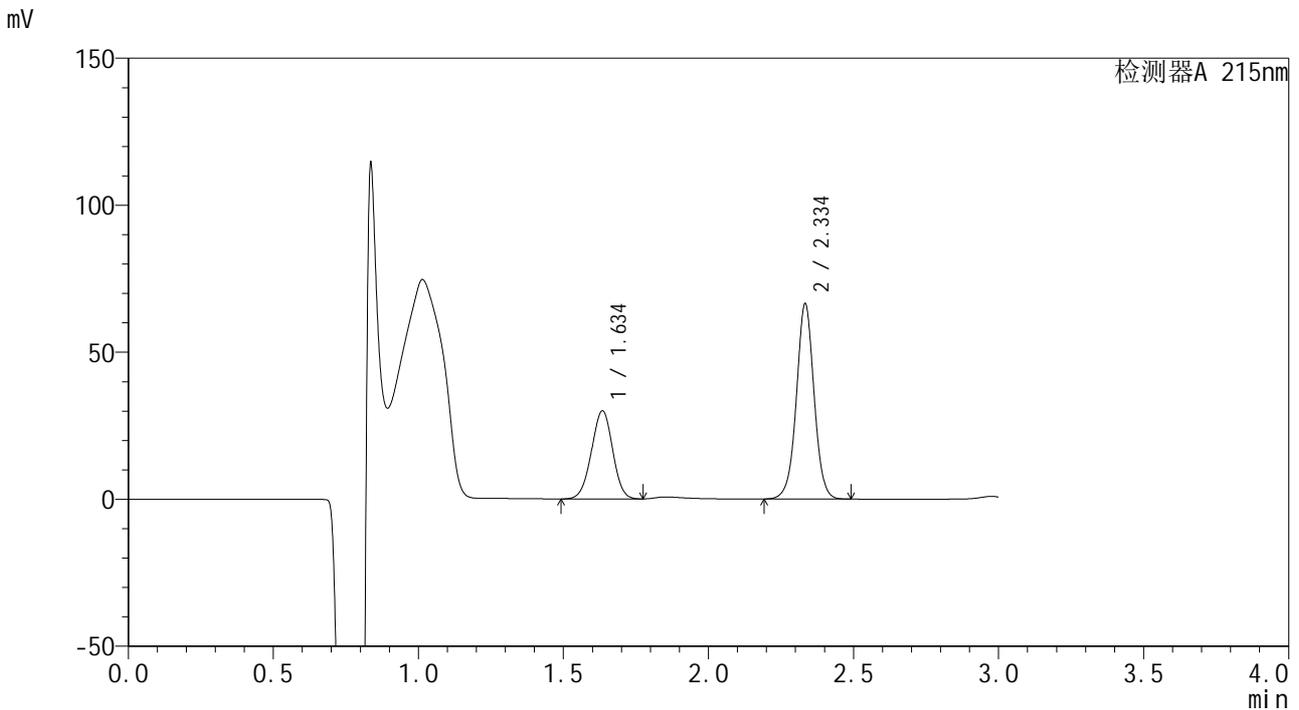


# SMF-4059

## <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 - 10-17/28-671-2 - 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-浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

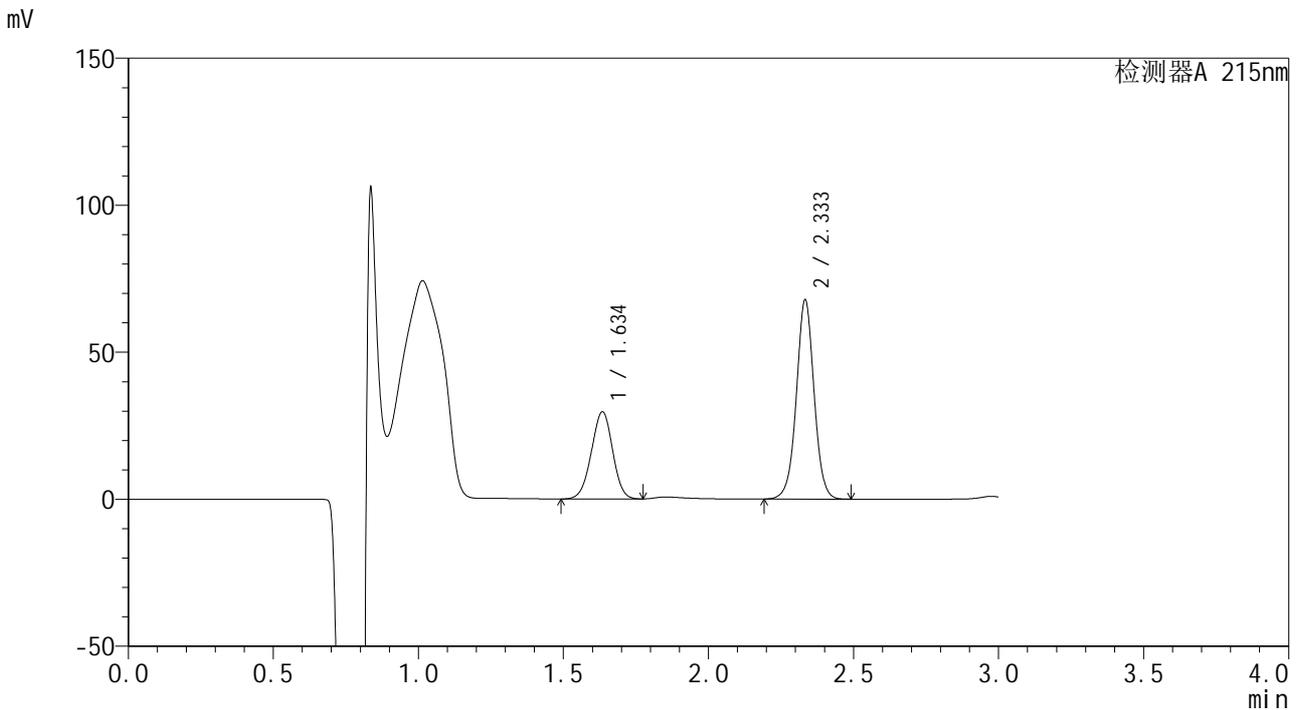


# SMF-4059

## <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 |            |       |          |

图222 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-极限转速-  
 片6  
 供试品溶液-1

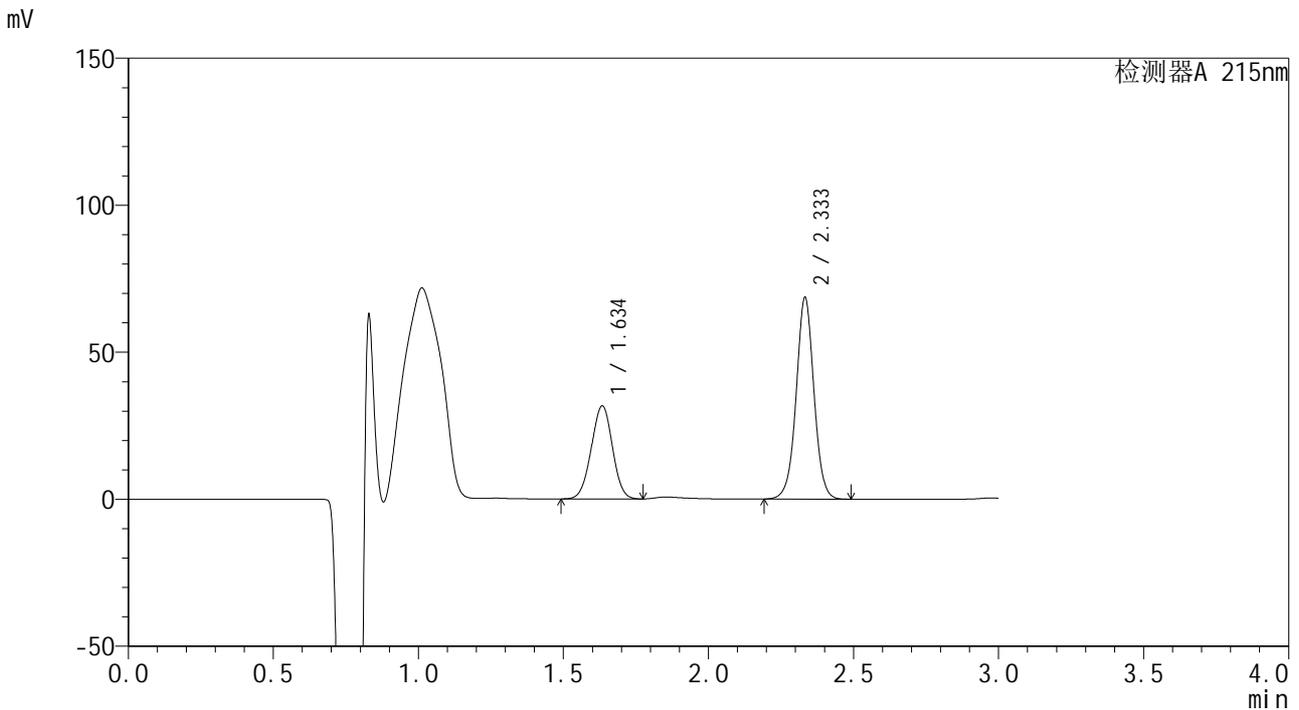


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,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

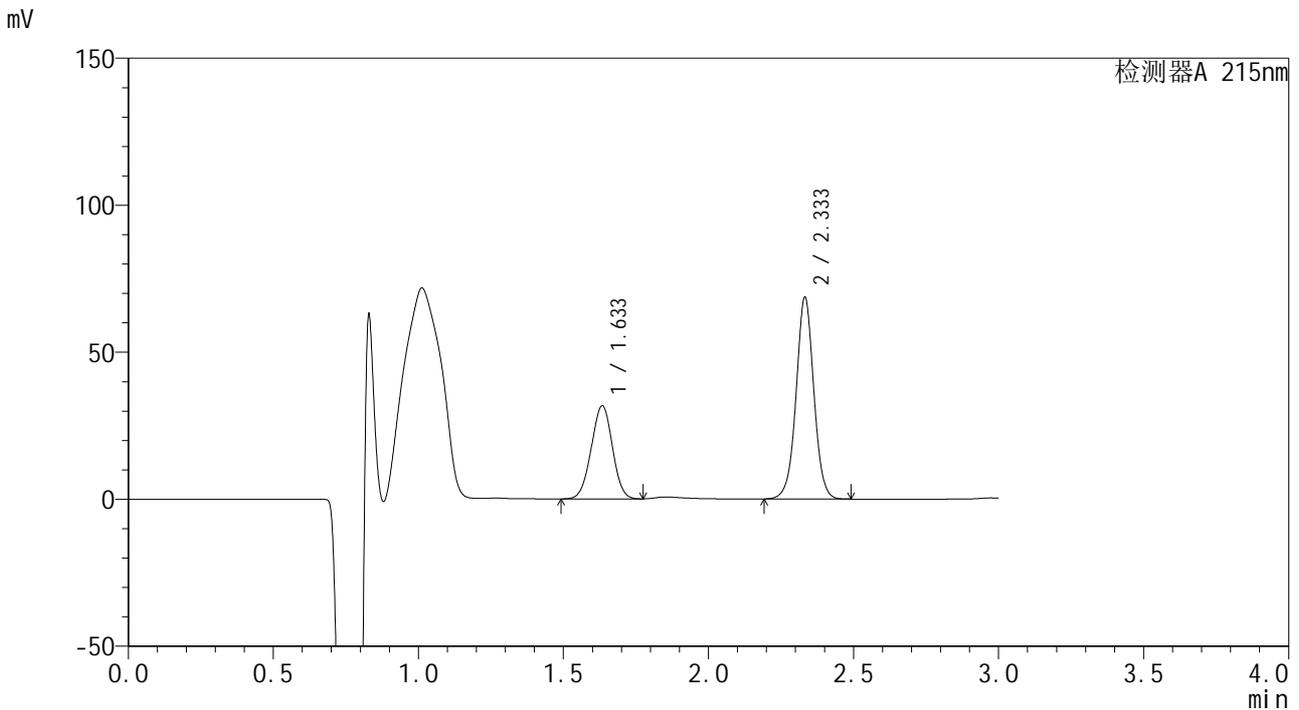
| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.634 | 160637 | 35.432  | 31492 | 2361       | 0.990 | --       |
| 2  | 2.333 | 292726 | 64.568  | 68177 | 7110       | 1.009 | 5.706    |
| 总计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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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