



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

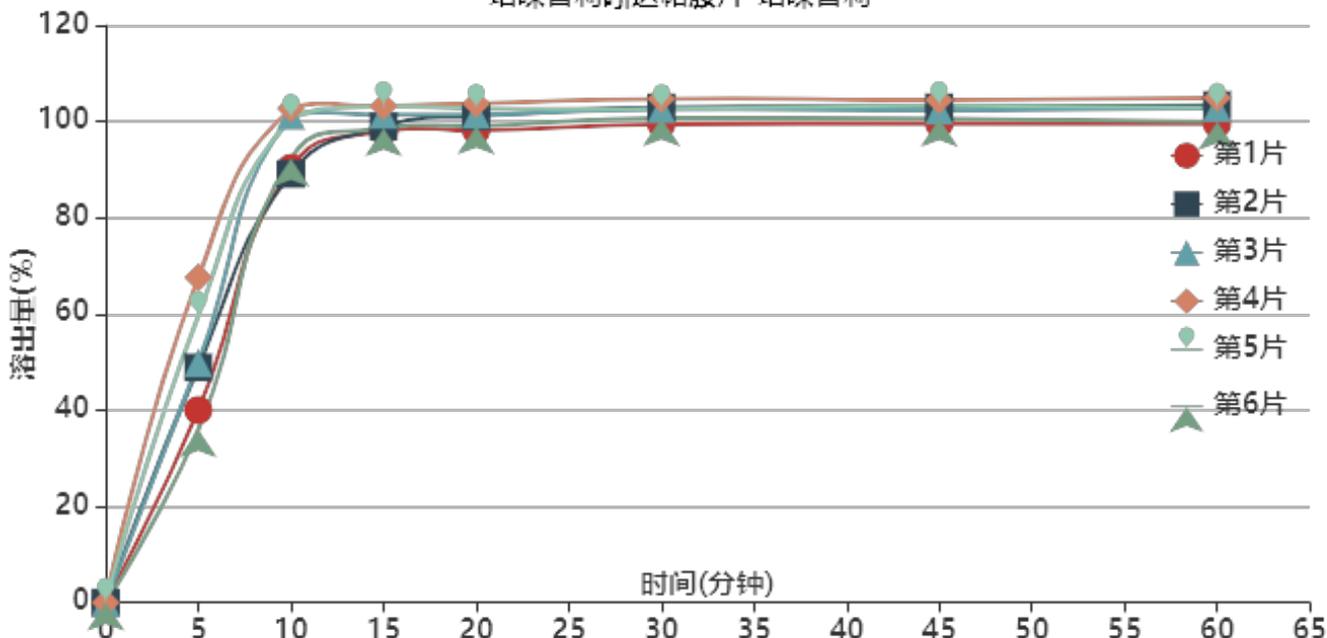
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.41	161192	161028	160973	161326	161307	161165	0.10
2	16.47	160437	160525				160481	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
9821.15	9743.84	0.56	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110821批-培哌普利-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	62741	-	62741	40.005	50.28	23.51	40.01	50.28	23.50
	2	76642	-	76642	48.869			48.87		
	3	78065	-	78065	49.776			49.78		
	4	105954	-	105954	67.559			67.56		
	5	93383	-	93383	59.544			59.54		
	6	56343	-	56343	35.926			35.93		
10min	1	141439	-	141439	90.186	95.85	6.36	90.35	96.05	6.38
	2	139409	-	139409	88.891			89.09		
	3	158450	-	158450	101.032			101.23		
	4	160679	-	160679	102.454			102.72		
	5	157468	-	157468	100.406			100.64		
	6	144511	-	144511	92.144			92.29		
15min	1	152869	-	152869	97.474	99.97	2.31	97.99	100.56	2.37
	2	154301	-	154301	98.387			98.94		
	3	158105	-	158105	100.812			101.42		
	4	160782	-	160782	102.519			103.20		
	5	160902	-	160902	102.596			103.24		
	6	153734	-	153734	98.025			98.54		
20min	1	152465	-	152465	97.216	100.03	2.05	98.13	101.01	2.10
	2	157051	-	157051	100.140			101.08		
	3	157497	-	157497	100.425			101.43		
	4	160959	-	160959	102.632			103.72		
	5	159348	-	159348	101.605			102.66		
	6	153904	-	153904	98.134			99.04		
30min	1	153906	-	153906	98.135	100.78	1.76	99.43	102.17	1.81
	2	159341	-	159341	101.600			102.95		
	3	158646	-	158646	101.157			102.57		
	4	161858	-	161858	103.205			104.71		
	5	158682	-	158682	101.180			102.64		
	6	155921	-	155921	99.420			100.72		
45min	1	153419	-	153419	97.824	100.39	1.74	99.52	102.18	1.79
	2	158749	-	158749	101.223			102.97		
	3	157583	-	157583	100.479			102.29		
	4	160804	-	160804	102.533			104.45		
	5	159019	-	159019	101.395			103.26		
	6	155059	-	155059	98.870			100.56		
60min	1	152746	-	152746	97.395	100.06	2.02	99.48	102.25	2.06
	2	158824	-	158824	101.271			103.43		
	3	157765	-	157765	100.595			102.81		
	4	160905	-	160905	102.598			104.92		
	5	157803	-	157803	100.620			102.89		
	6	153540	-	153540	97.902			99.99		
极限	1	152218	-	152218	97.059	100.13	2.04	99.53	102.71	2.08
	2	158477	-	158477	101.049			103.61		
	3	158239	-	158239	100.898			103.51		
	4	160733	-	160733	102.488			105.22		
	5	158404	-	158404	101.003			103.67		
	6	154093	-	154093	98.254			100.74		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

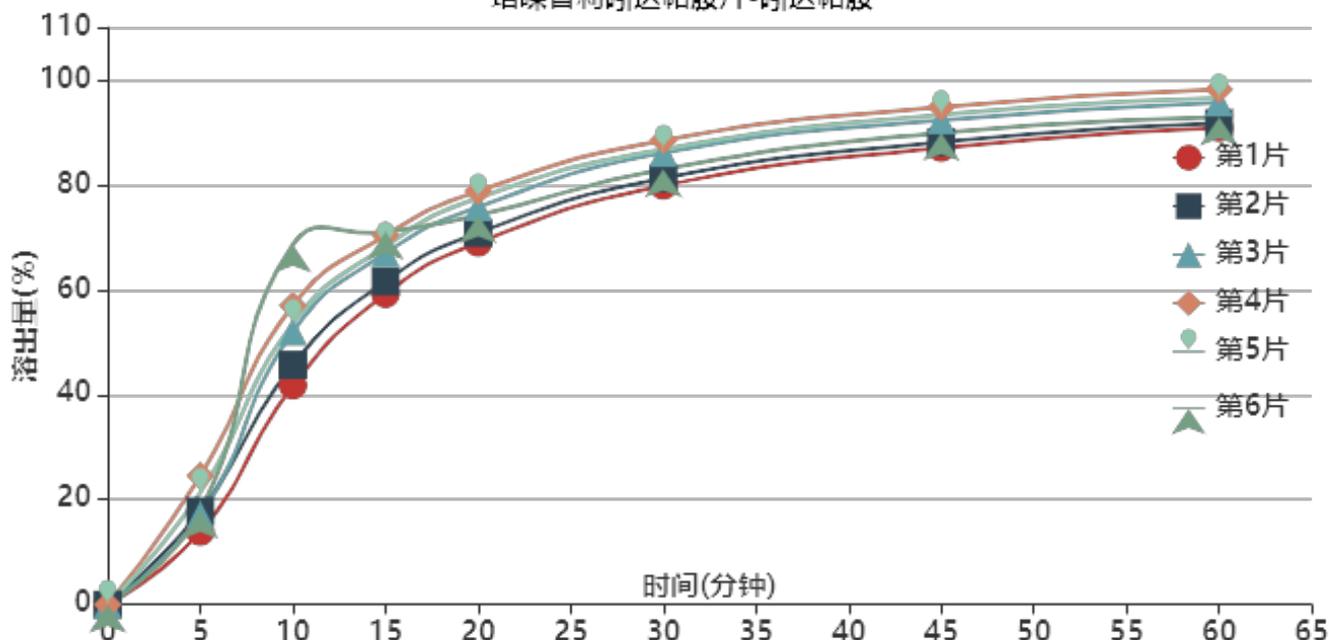
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	299302	299942	300713	300158	299107	299844	0.22
2	12.35	295996	296071				296034	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
24377.56	1.20	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110821批-吲达帕胺-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	42626	-	42626	13.853	18.74	19.74	13.85	18.74	19.75
	2	54761	-	54761	17.797			17.80		
	3	52503	-	52503	17.064			17.06		
	4	75480	-	75480	24.531			24.53		
	5	65529	-	65529	21.297			21.30		
	6	55028	-	55028	17.884			17.88		
10min	1	128251	-	128251	41.682	53.01	17.73	41.74	53.09	17.71
	2	140295	-	140295	45.596			45.67		
	3	159804	-	159804	51.936			52.00		
	4	175063	-	175063	56.896			56.99		
	5	164359	-	164359	53.417			53.50		
	6	210956	-	210956	68.561			68.63		
15min	1	181411	-	181411	58.959	65.94	7.23	59.18	66.22	7.26
	2	188762	-	188762	61.348			61.60		
	3	205196	-	205196	66.689			66.96		
	4	215512	-	215512	70.042			70.37		
	5	209151	-	209151	67.974			68.27		
	6	217319	-	217319	70.629			70.97		
20min	1	210702	-	210702	68.478	73.77	5.11	68.94	74.32	5.13
	2	216465	-	216465	70.351			70.85		
	3	231358	-	231358	75.192			75.73		
	4	240499	-	240499	78.162			78.77		
	5	236593	-	236593	76.893			77.46		
	6	226248	-	226248	73.531			74.16		
30min	1	243305	-	243305	79.074	83.36	4.01	79.81	84.21	4.04
	2	247500	-	247500	80.438			81.22		
	3	262234	-	262234	85.226			86.07		
	4	269349	-	269349	87.539			88.46		
	5	264145	-	264145	85.847			86.73		
	6	252493	-	252493	82.060			82.98		
45min	1	264539	-	264539	85.975	89.73	3.34	87.02	90.91	3.38
	2	267761	-	267761	87.023			88.12		
	3	280358	-	280358	91.117			92.30		
	4	287830	-	287830	93.545			94.81		
	5	283422	-	283422	92.112			93.33		
	6	272695	-	272695	88.626			89.88		
60min	1	275153	-	275153	89.425	92.76	3.06	90.82	94.30	3.09
	2	277830	-	277830	90.295			91.75		
	3	289679	-	289679	94.146			95.69		
	4	297017	-	297017	96.531			98.17		
	5	291965	-	291965	94.889			96.48		
	6	280878	-	280878	91.286			92.89		
极限	1	282551	-	282551	91.829	95.66	2.79	93.58	97.57	2.82
	2	291830	-	291830	94.845			96.66		
	3	298488	-	298488	97.009			98.93		
	4	303936	-	303936	98.779			100.81		
	5	300951	-	300951	97.809			99.78		
	6	288218	-	288218	93.671			95.64		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

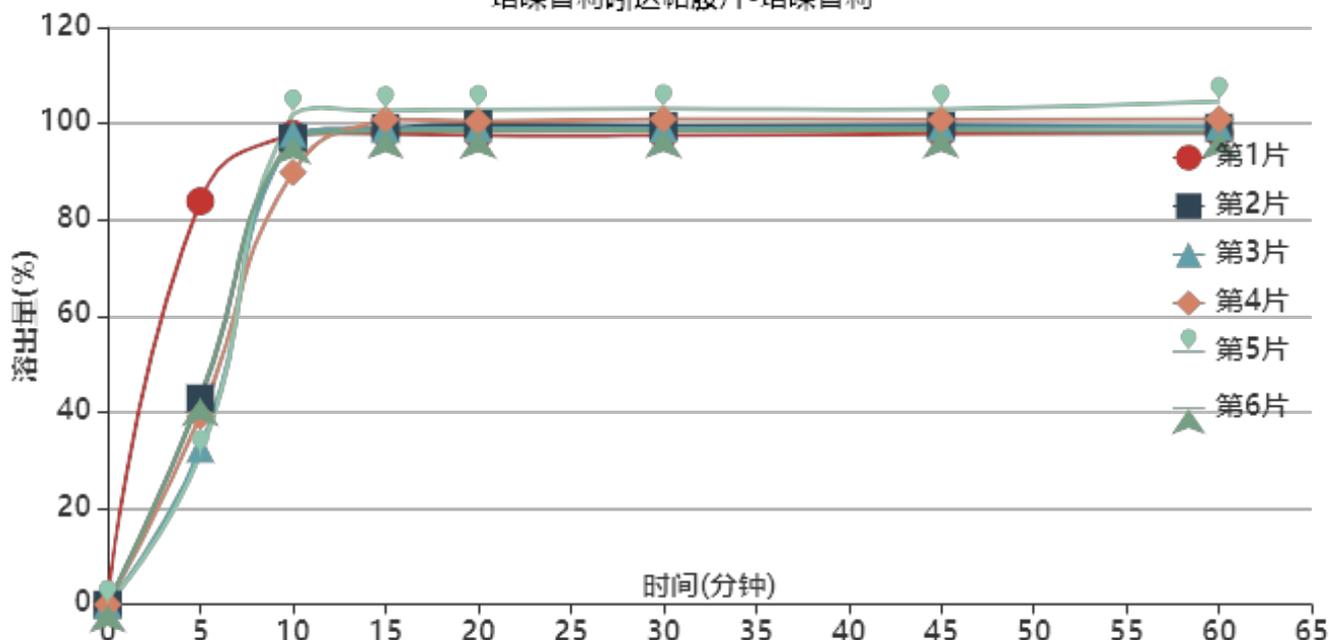
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.41	161683	161782	161795	161837	161852	161790	0.05
2	16.47	161236	161062				161149	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
9859.23		9784.40		0.54		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023110821批-培哌普利-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	132018	-	132018	83.841	45.40	42.96	83.84	45.40	42.96
	2	67535	-	67535	42.890			42.89		
	3	51008	-	51008	32.394			32.39		
	4	61682	-	61682	39.173			39.17		
	5	49067	-	49067	31.161			31.16		
	6	67579	-	67579	42.918			42.92		
10min	1	153529	-	153529	97.502	96.78	4.07	97.84	96.97	4.06
	2	152429	-	152429	96.804			96.98		
	3	153929	-	153929	97.756			97.89		
	4	141213	-	141213	89.681			89.84		
	5	160334	-	160334	101.824			101.95		
	6	152950	-	152950	97.135			97.31		
15min	1	152985	-	152985	97.157	99.05	1.87	97.88	99.62	1.82
	2	155088	-	155088	98.493			99.05		
	3	154797	-	154797	98.308			98.83		
	4	157973	-	157973	100.325			100.84		
	5	160864	-	160864	102.161			102.69		
	6	154129	-	154129	97.884			98.44		
20min	1	151756	-	151756	96.376	98.73	1.95	97.49	99.69	1.89
	2	155699	-	155699	98.881			99.83		
	3	154416	-	154416	98.066			98.98		
	4	156729	-	156729	99.535			100.45		
	5	160551	-	160551	101.962			102.90		
	6	153595	-	153595	97.544			98.50		
30min	1	151181	-	151181	96.011	98.39	2.04	97.51	99.75	1.98
	2	154431	-	154431	98.075			99.42		
	3	153821	-	153821	97.688			98.99		
	4	156847	-	156847	99.610			100.92		
	5	160142	-	160142	101.702			103.05		
	6	153134	-	153134	97.252			98.59		
45min	1	151050	-	151050	95.928	98.08	1.92	97.81	99.83	1.86
	2	154067	-	154067	97.844			99.58		
	3	153516	-	153516	97.494			99.19		
	4	155999	-	155999	99.071			100.78		
	5	159438	-	159438	101.255			103.01		
	6	152517	-	152517	96.860			98.59		
60min	1	150666	-	150666	95.684	97.89	2.50	97.95	100.03	2.44
	2	152803	-	152803	97.041			99.17		
	3	153107	-	153107	97.234			99.32		
	4	155583	-	155583	98.807			100.92		
	5	161210	-	161210	102.380			104.54		
	6	151452	-	151452	96.183			98.30		
极限	1	149399	-	149399	94.880	97.33	2.13	97.53	99.87	2.06
	2	152673	-	152673	96.959			99.48		
	3	152577	-	152577	96.898			99.37		
	4	155121	-	155121	98.514			101.02		
	5	158659	-	158659	100.760			103.33		
	6	151124	-	151124	95.975			98.48		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

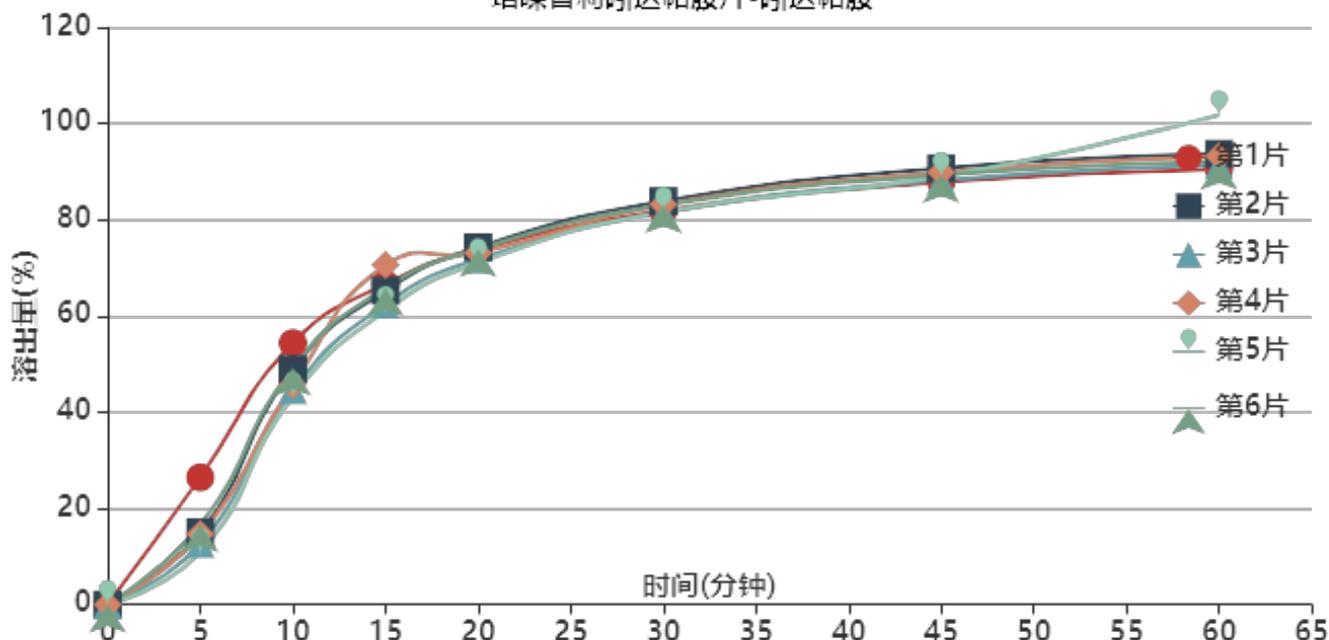
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	299637	299617	299628	299512	299269	299533	0.06
2	12.35	297106	297187				297146	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
24352.28			24060.40	0.86	数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023110821批-吲达帕胺-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	81399	-	81399	26.418	16.03	34.12	26.42	16.03	34.12
	2	46217	-	46217	15.000			15.00		
	3	38856	-	38856	12.611			12.61		
	4	45006	-	45006	14.607			14.61		
	5	33550	-	33550	10.889			10.89		
	6	51229	-	51229	16.627			16.63		
10min	1	167160	-	167160	54.253	47.61	8.43	54.36	47.68	8.46
	2	150472	-	150472	48.836			48.90		
	3	137156	-	137156	44.515			44.57		
	4	140683	-	140683	45.659			45.72		
	5	133236	-	133236	43.242			43.29		
	6	151414	-	151414	49.142			49.21		
15min	1	204221	-	204221	66.281	65.03	5.13	66.60	65.29	5.13
	2	200213	-	200213	64.980			65.24		
	3	191623	-	191623	62.192			62.42		
	4	216810	-	216810	70.367			70.61		
	5	187577	-	187577	60.879			61.10		
	6	201783	-	201783	65.490			65.75		
20min	1	225556	-	225556	73.205	72.47	1.76	73.79	72.98	1.80
	2	227251	-	227251	73.755			74.27		
	3	219656	-	219656	71.290			71.77		
	4	223628	-	223628	72.580			73.10		
	5	217417	-	217417	70.564			71.02		
	6	226180	-	226180	73.408			73.93		
30min	1	249483	-	249483	80.971	81.71	1.16	81.85	82.52	1.17
	2	255814	-	255814	83.026			83.84		
	3	248761	-	248761	80.737			81.50		
	4	253791	-	253791	82.369			83.18		
	5	249447	-	249447	80.959			81.70		
	6	253348	-	253348	82.225			83.04		
45min	1	266829	-	266829	86.601	88.01	1.22	87.81	89.14	1.20
	2	275930	-	275930	89.554			90.70		
	3	268454	-	268454	87.128			88.21		
	4	273361	-	273361	88.721			89.86		
	5	270803	-	270803	87.890			88.96		
	6	271581	-	271581	88.143			89.29		
60min	1	274074	-	274074	88.952	92.29	4.49	90.50	93.77	4.38
	2	284186	-	284186	92.234			93.73		
	3	276850	-	276850	89.853			91.29		
	4	282590	-	282590	91.716			93.21		
	5	309257	-	309257	100.371			101.79		
	6	279149	-	279149	90.599			92.10		
极限	1	279892	-	279892	90.840	92.95	1.59	92.75	94.80	1.56
	2	291940	-	291940	94.751			96.62		
	3	282713	-	282713	91.756			93.55		
	4	290251	-	290251	94.202			96.07		
	5	287687	-	287687	93.370			95.19		
	6	285792	-	285792	92.755			94.62		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-21

复核者:

未审阅版本

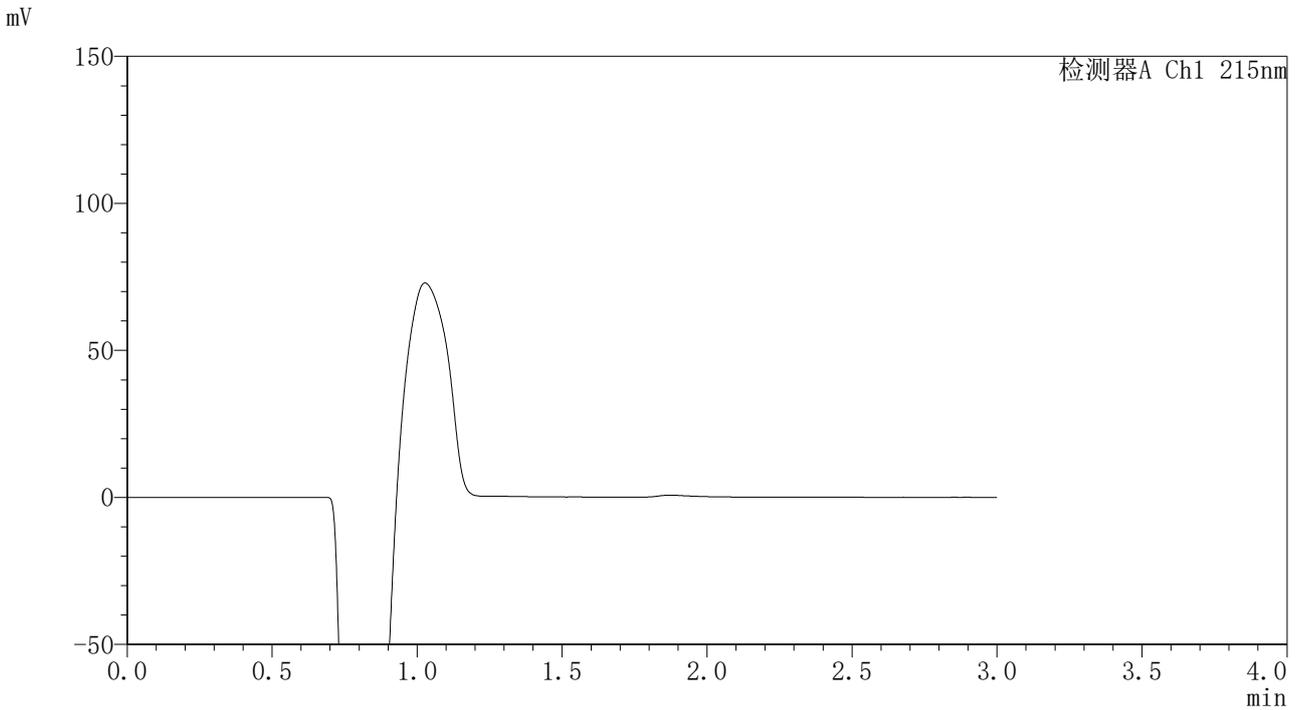


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-9/31-378-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 溶剂

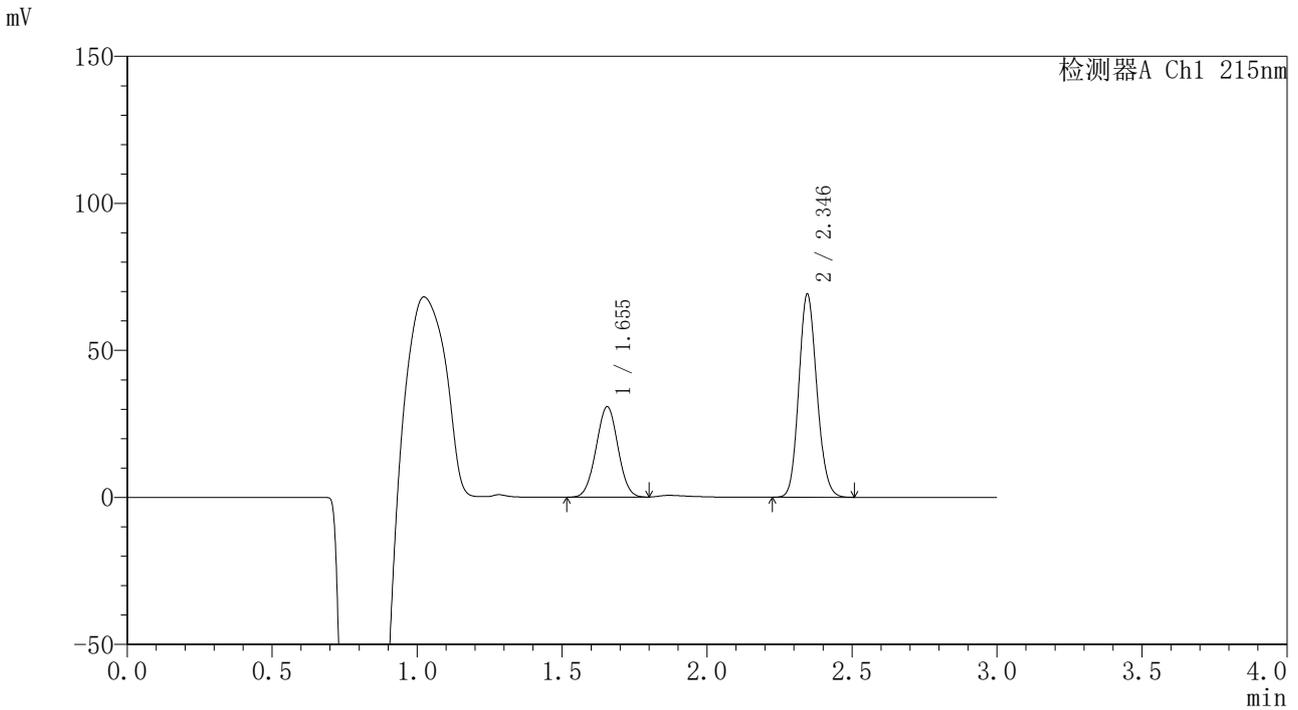


SMF-4059

<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 - 10-9/31-379-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	161192	35.004	30780	2266	1.011	--
2	2.346	299302	64.996	69071	6752	1.128	5.453
总计		460494	100.000	99852			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

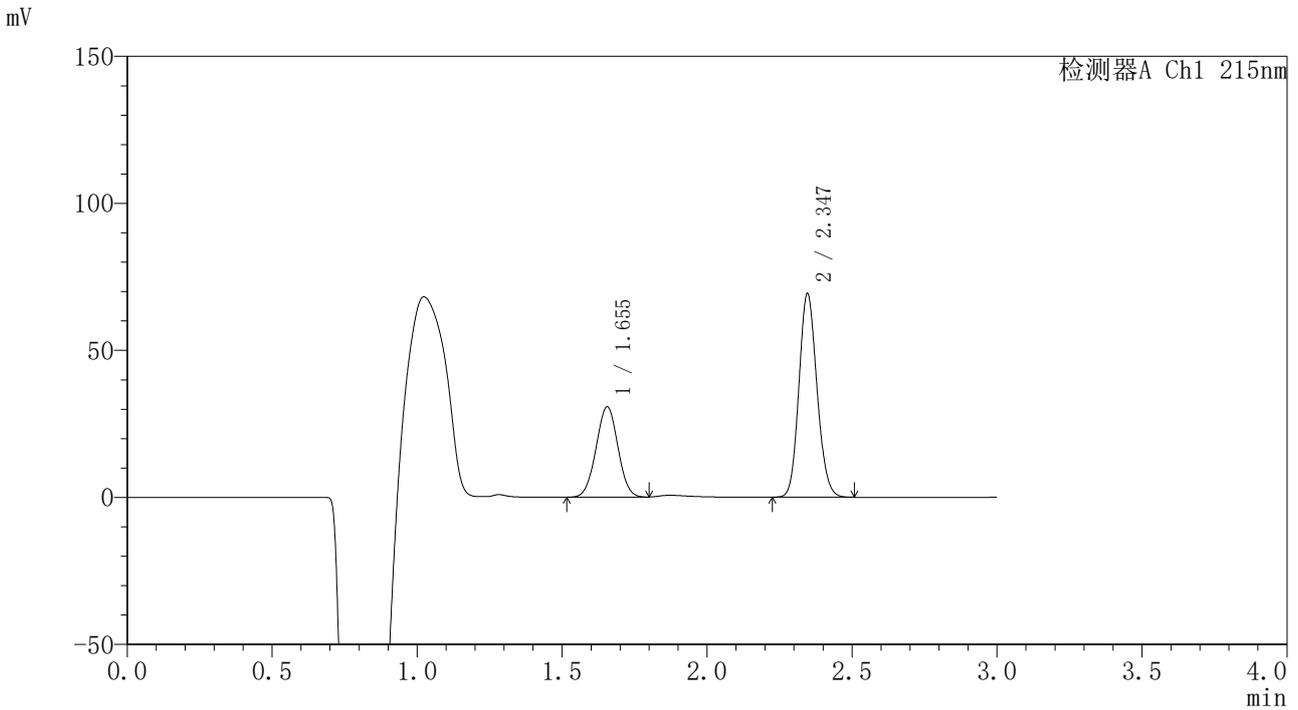


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-380-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	161028	34.932	30746	2264	1.010	--
2	2.347	299942	65.068	69240	6767	1.127	5.459
总计		460970	100.000	99986			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

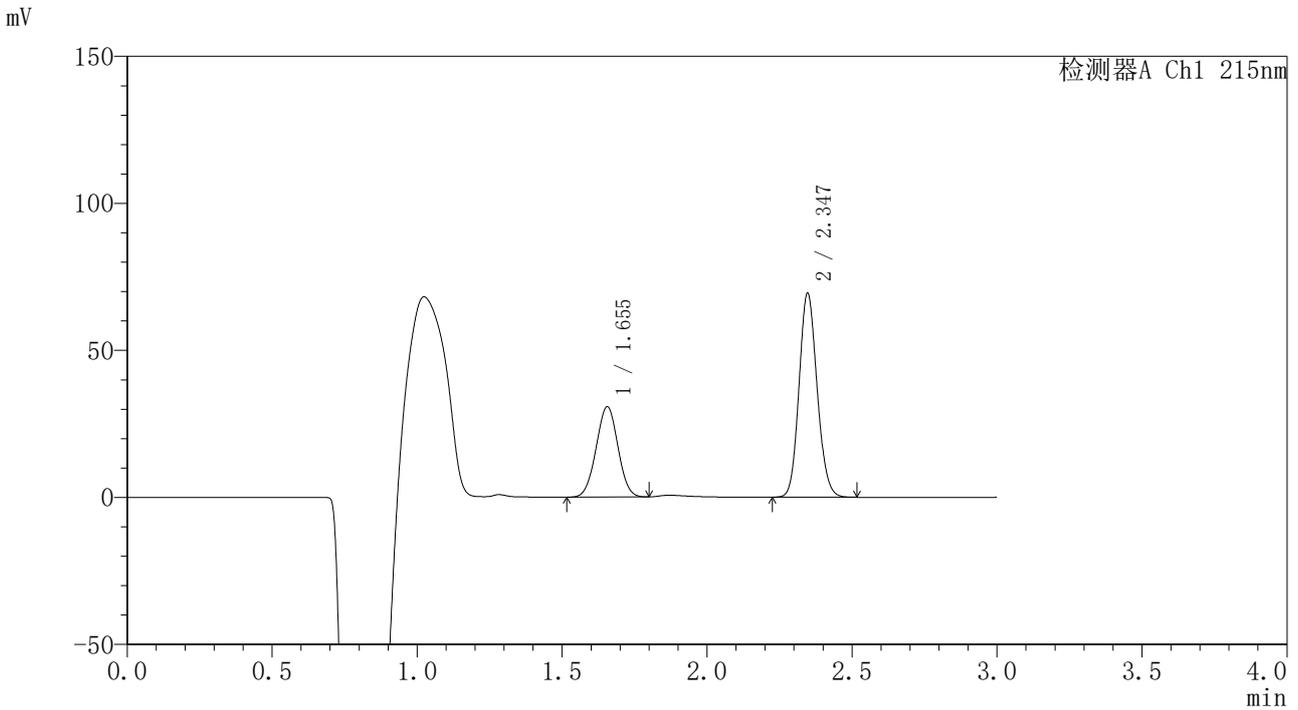


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-381-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	160973	34.866	30750	2265	1.009	--
2	2.347	300713	65.134	69404	6773	1.122	5.462
总计		461686	100.000	100154			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

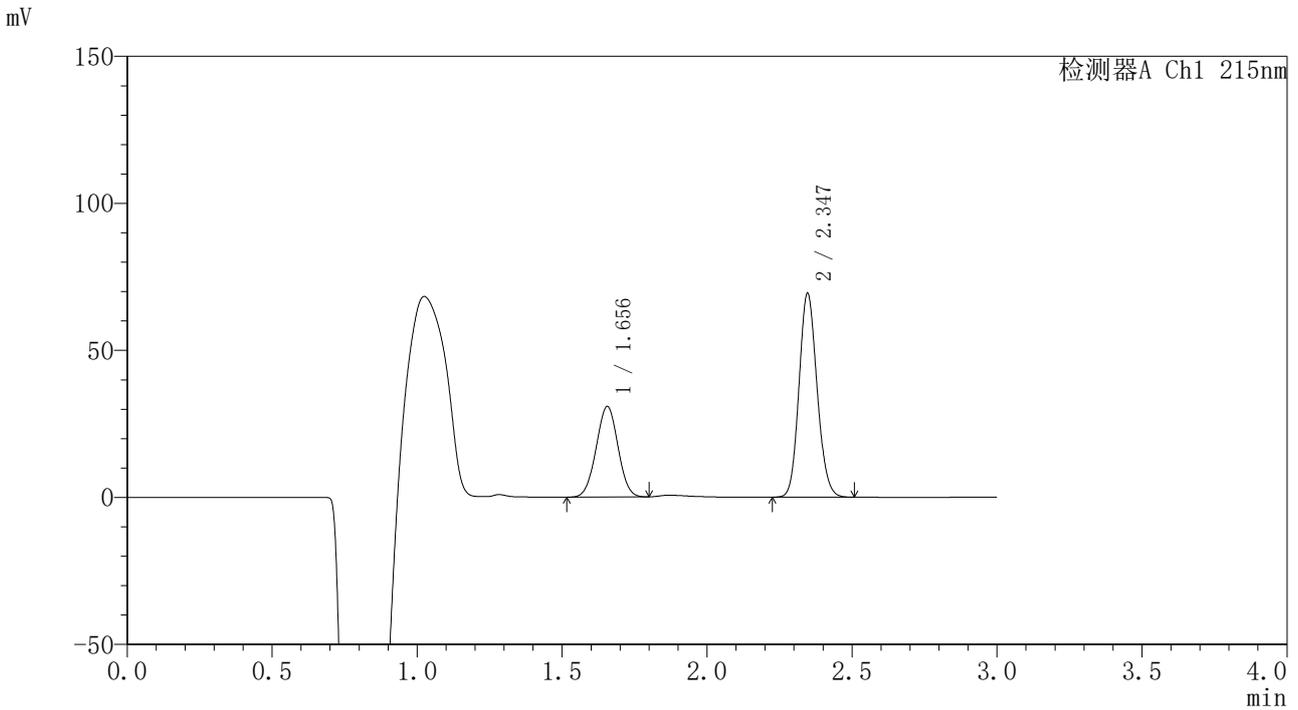


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-382-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	161326	34.958	30808	2268	1.009	--
2	2.347	300158	65.042	69328	6777	1.124	5.462
总计		461484	100.000	100135			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

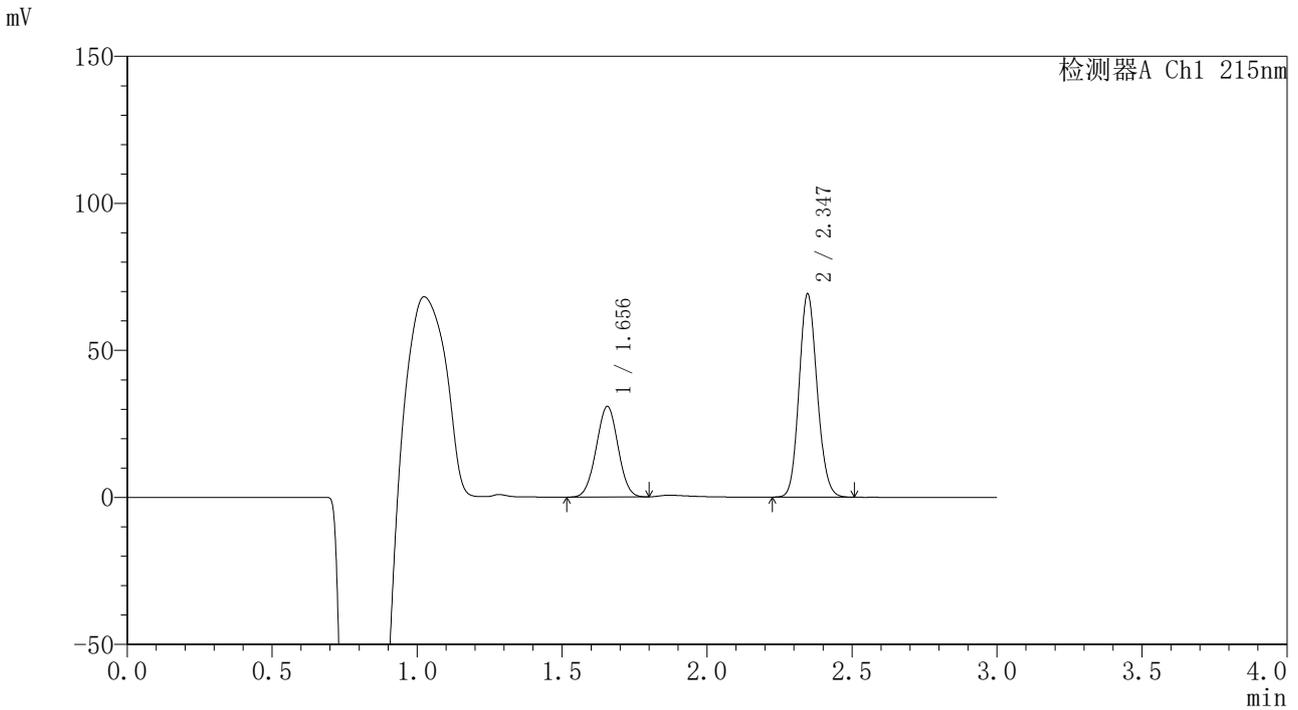


SMF-4059

<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 - 10-9/31-383-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	161307	35.035	30802	2267	1.009	--
2	2.347	299107	64.965	69132	6782	1.120	5.462
总计		460414	100.000	99934			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

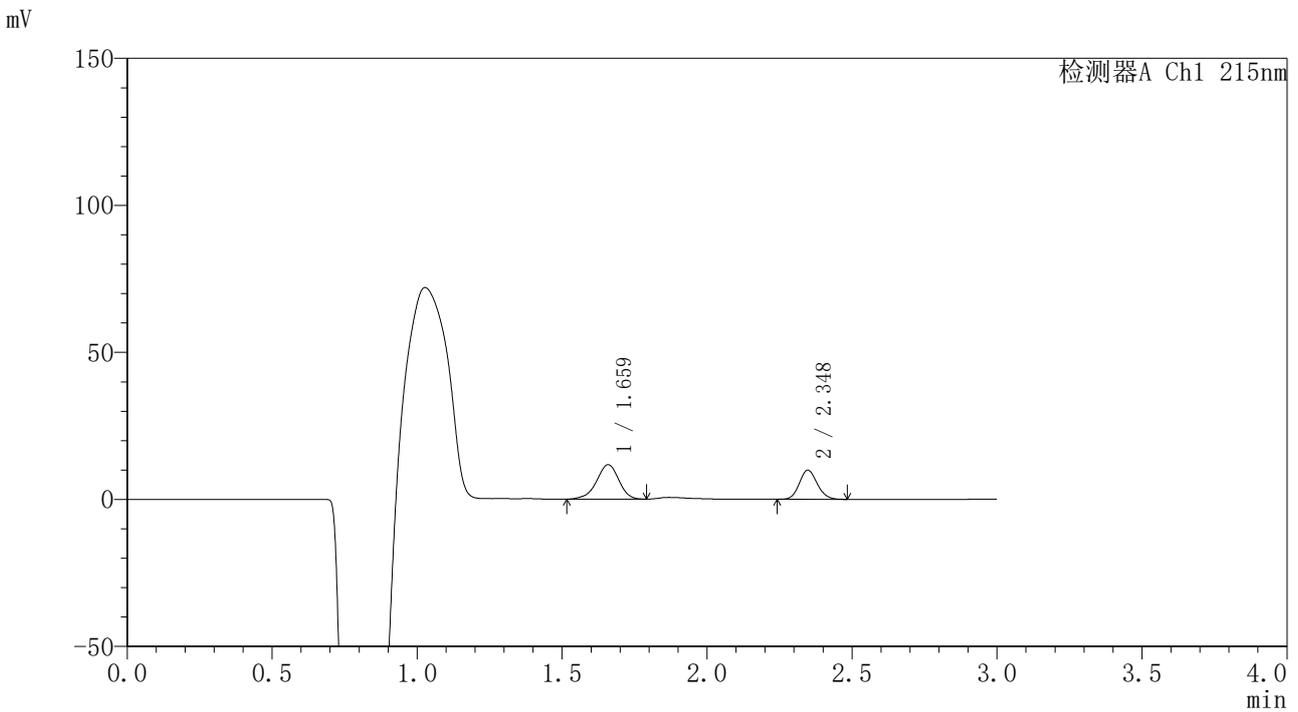


SMF-4059

<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 - 10-9/31-384-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	62741	59.545	11658	2255	0.925	--
2	2.348	42626	40.455	9907	6853	1.118	5.444
总计		105367	100.000	21566			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

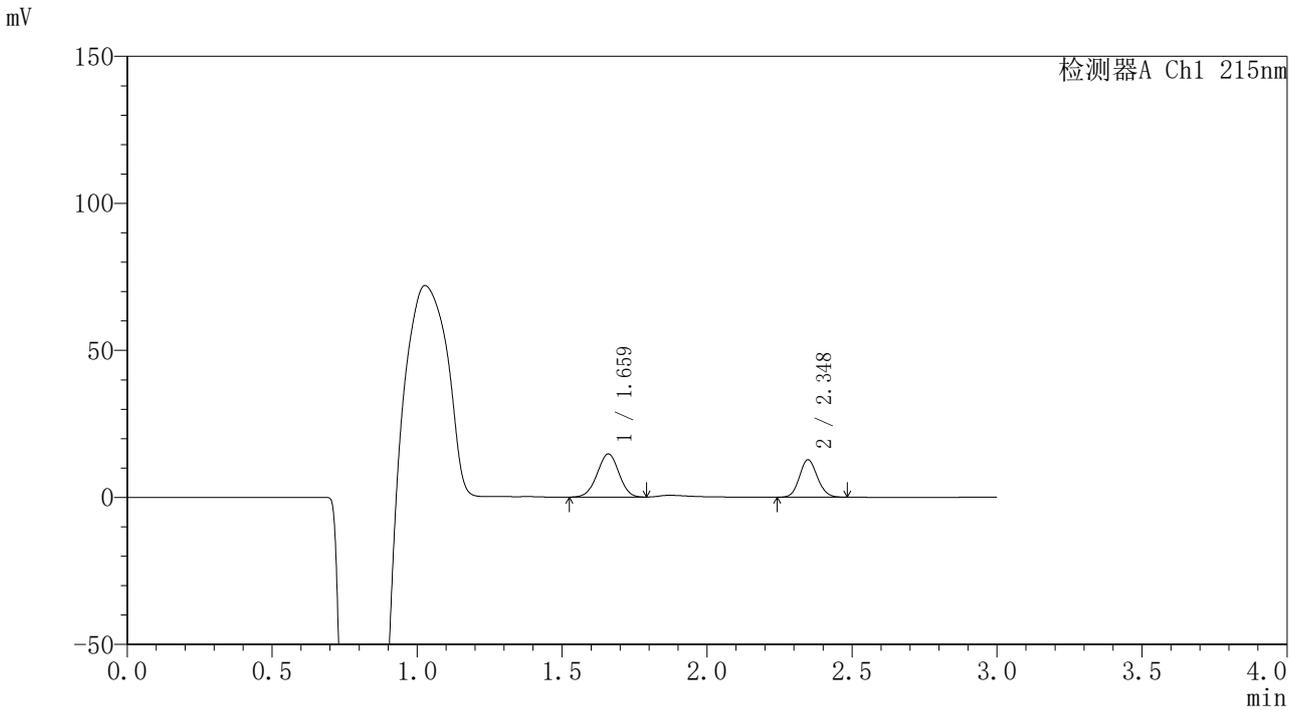


SMF-4059

<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 - 10-9/31-385-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	76642	58.326	14574	2295	0.986	--
2	2.348	54761	41.674	12717	6841	1.109	5.466
总计		131403	100.000	27291			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

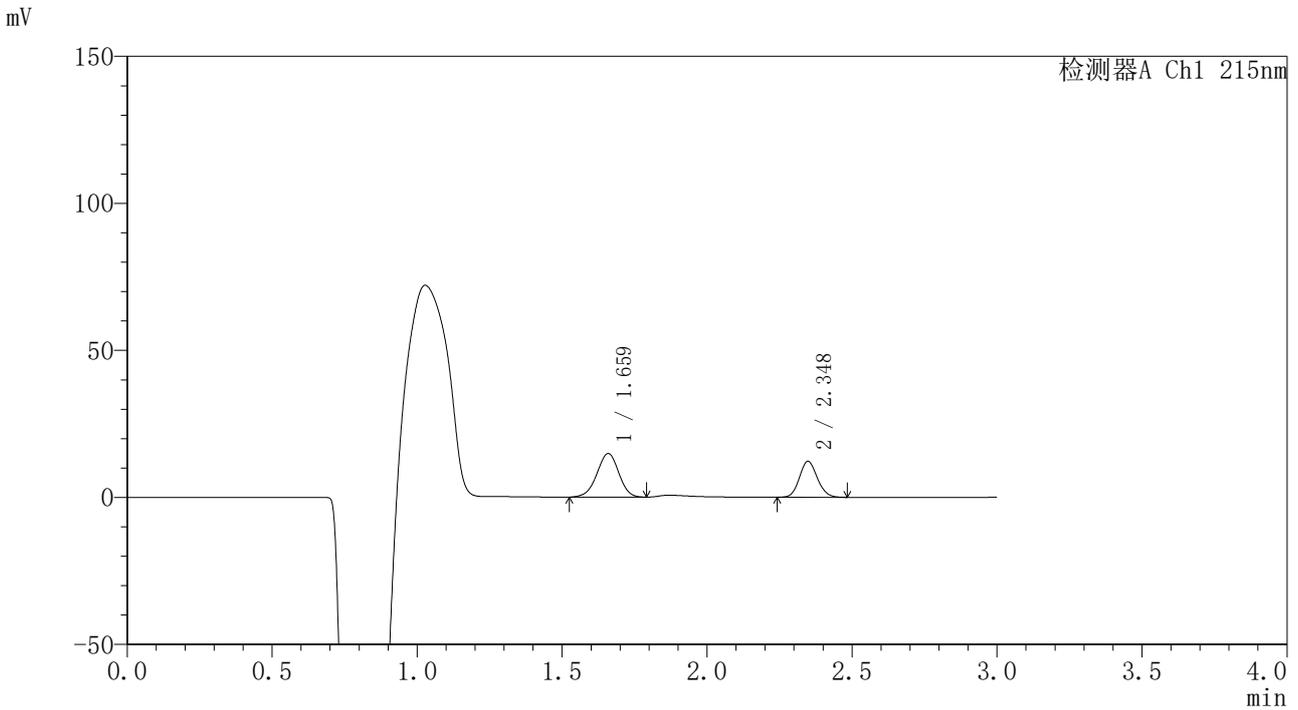


SMF-4059

<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 - 10-9/31-386-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	78065	59.789	14746	2288	0.965	--
2	2.348	52503	40.211	12211	6864	1.111	5.469
总计		130567	100.000	26957			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

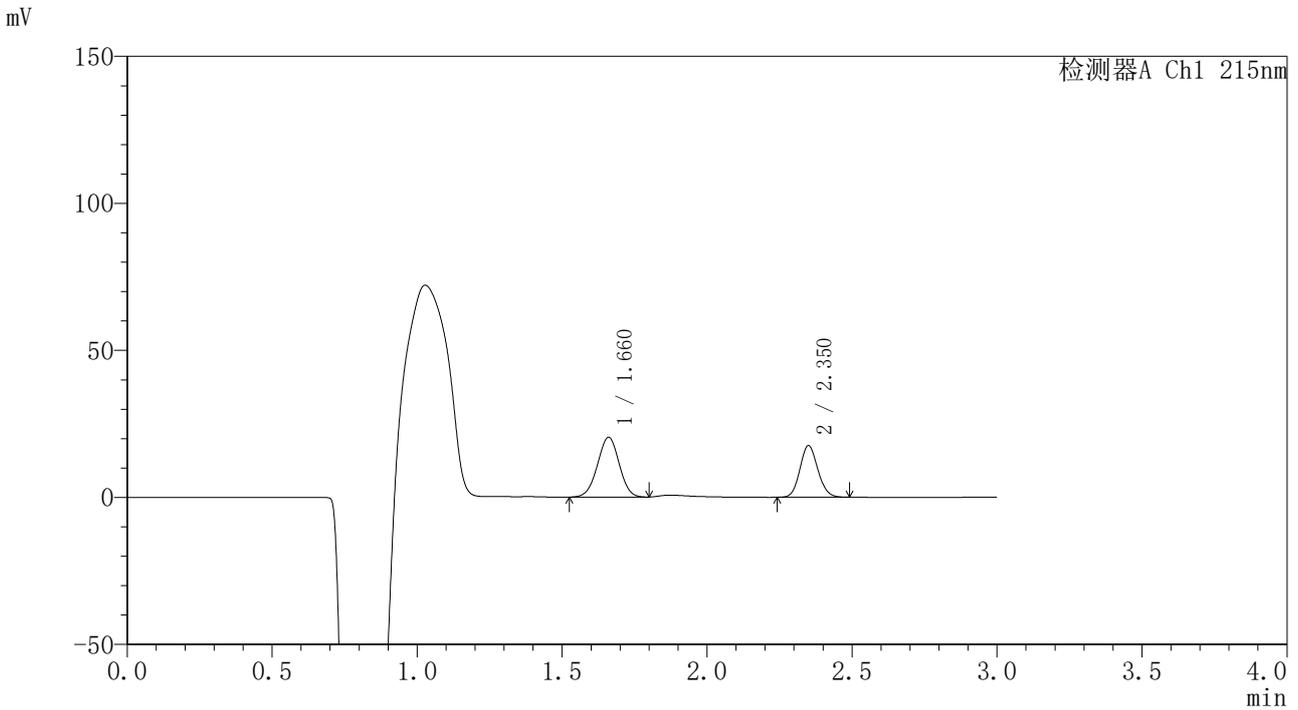


SMF-4059

<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 - 10-9/31-387-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	105954	58.398	20243	2310	0.993	--
2	2.350	75480	41.602	17452	6876	1.112	5.484
总计		181435	100.000	37696			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

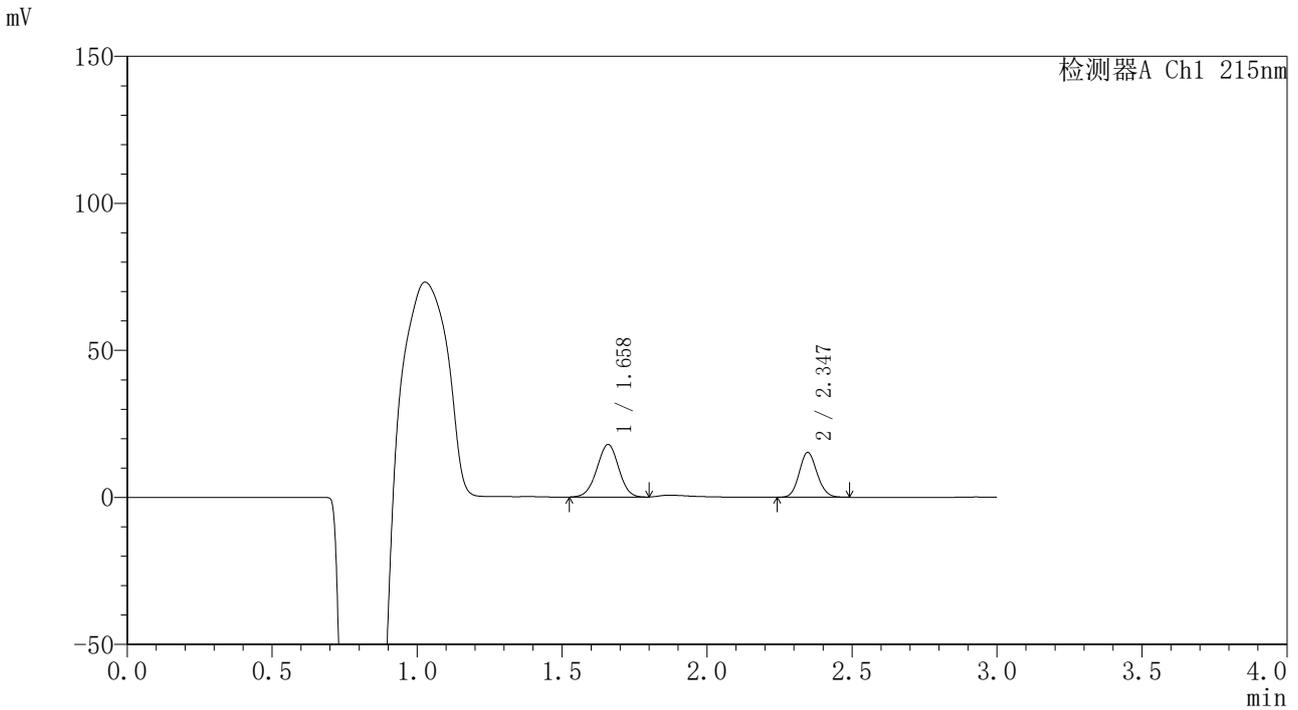


SMF-4059

<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 - 10-9/31-388-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	93383	58.764	17793	2302	0.984	--
2	2.347	65529	41.236	15267	6882	1.110	5.480
总计		158912	100.000	33060			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

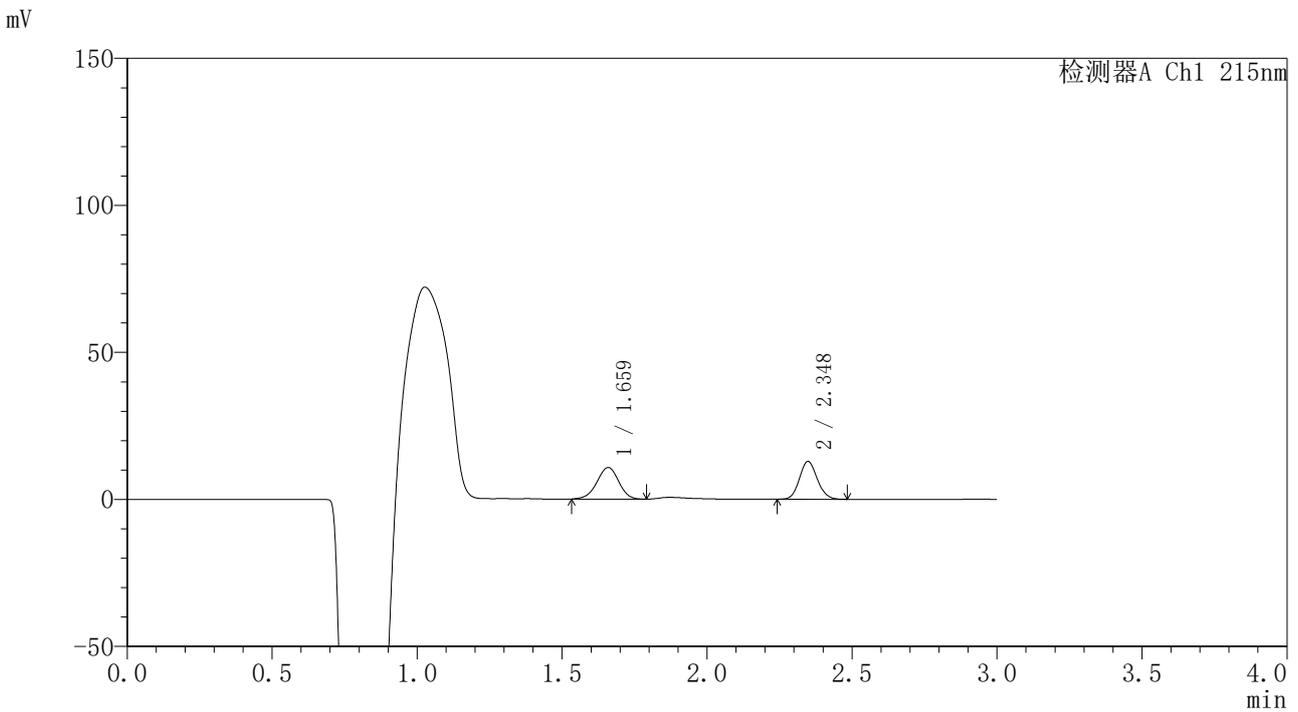


SMF-4059

<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 - 10-9/31-389-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	56343	50.590	10699	2308	0.964	--
2	2.348	55028	49.410	12855	6912	1.111	5.493
总计		111371	100.000	23553			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

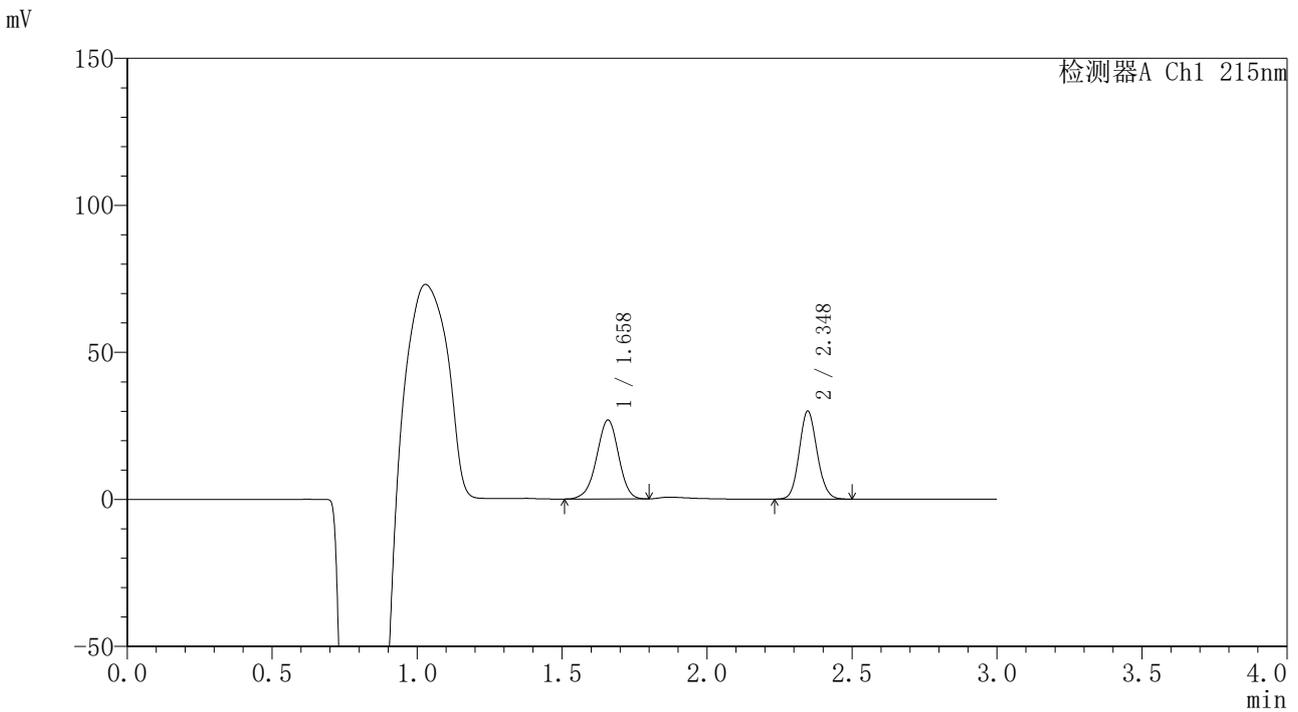


SMF-4059

<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 - 10-9/31-390-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	141439	52.445	26754	2296	0.962	--
2	2.348	128251	47.555	29899	6920	1.106	5.488
总计		269690	100.000	56654			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

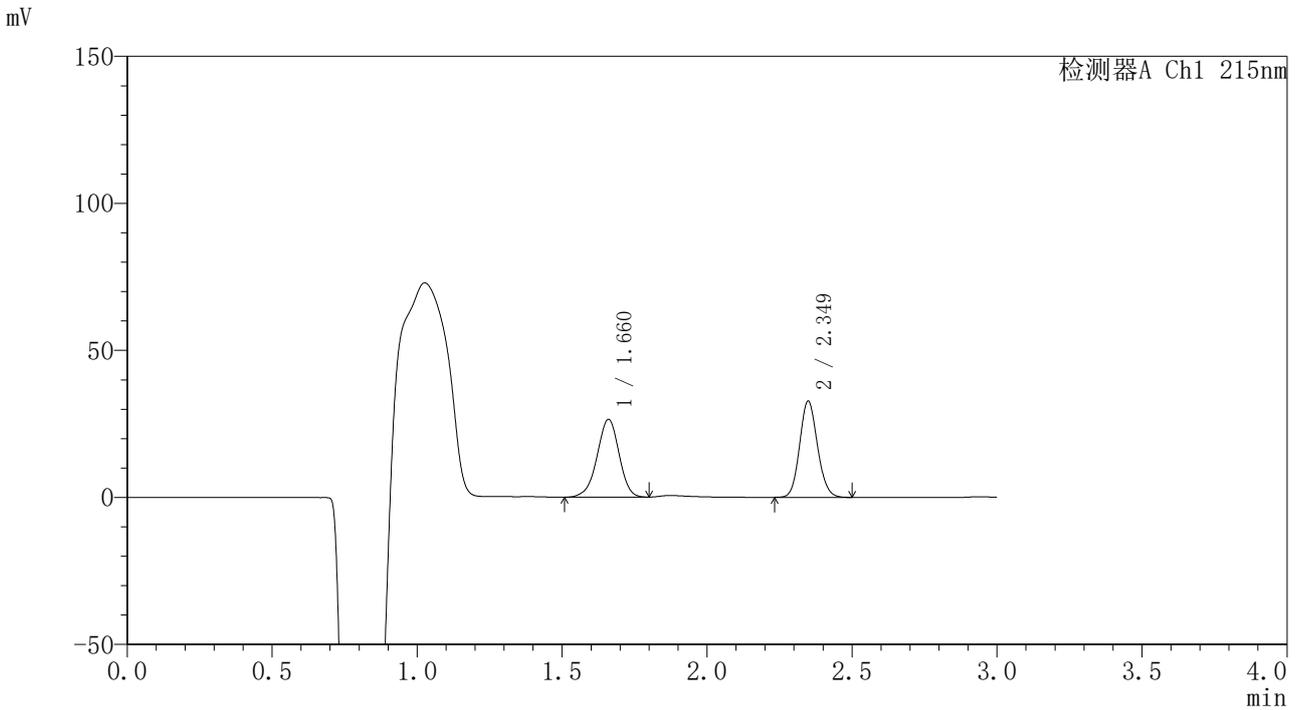


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-391-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:14:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	139409	49.842	26320	2303	0.954	--
2	2.349	140295	50.158	32682	6958	1.111	5.490
总计		279704	100.000	59002			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

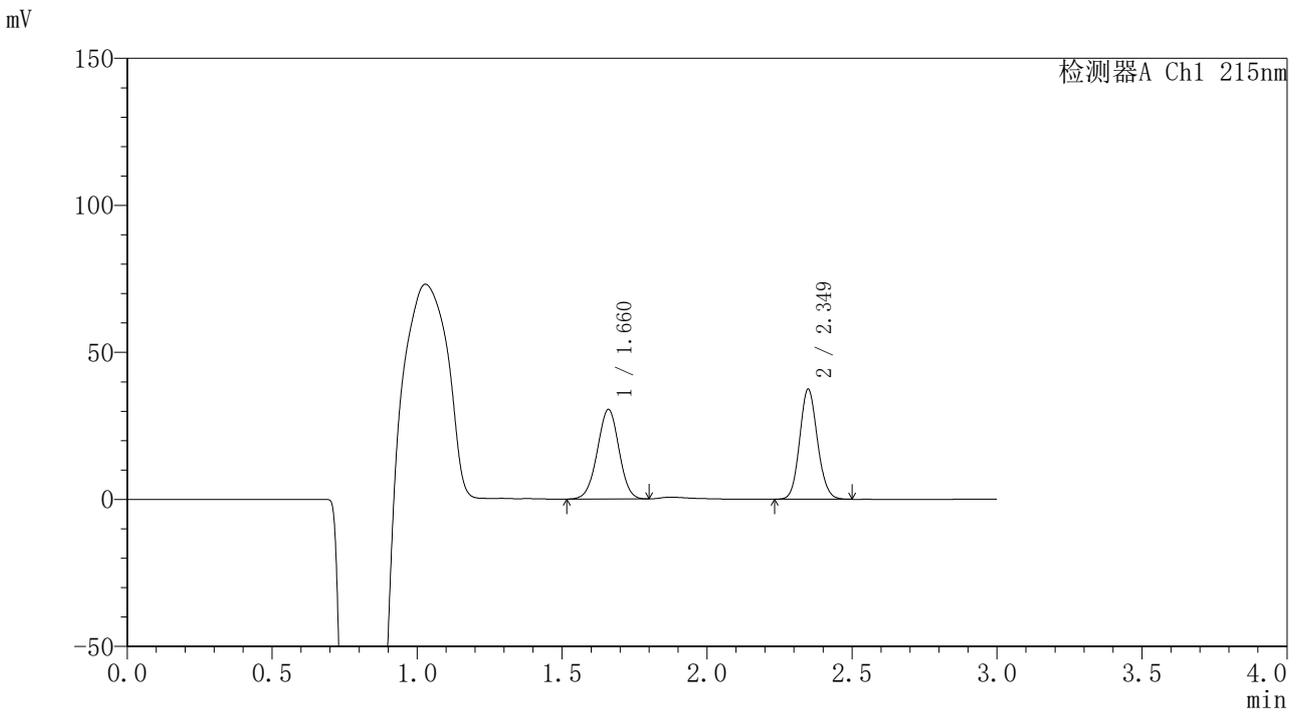


SMF-4059

<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 - 10-9/31-392-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	158450	49.787	30294	2332	0.990	--
2	2.349	159804	50.213	37360	7008	1.105	5.521
总计		318254	100.000	67653			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

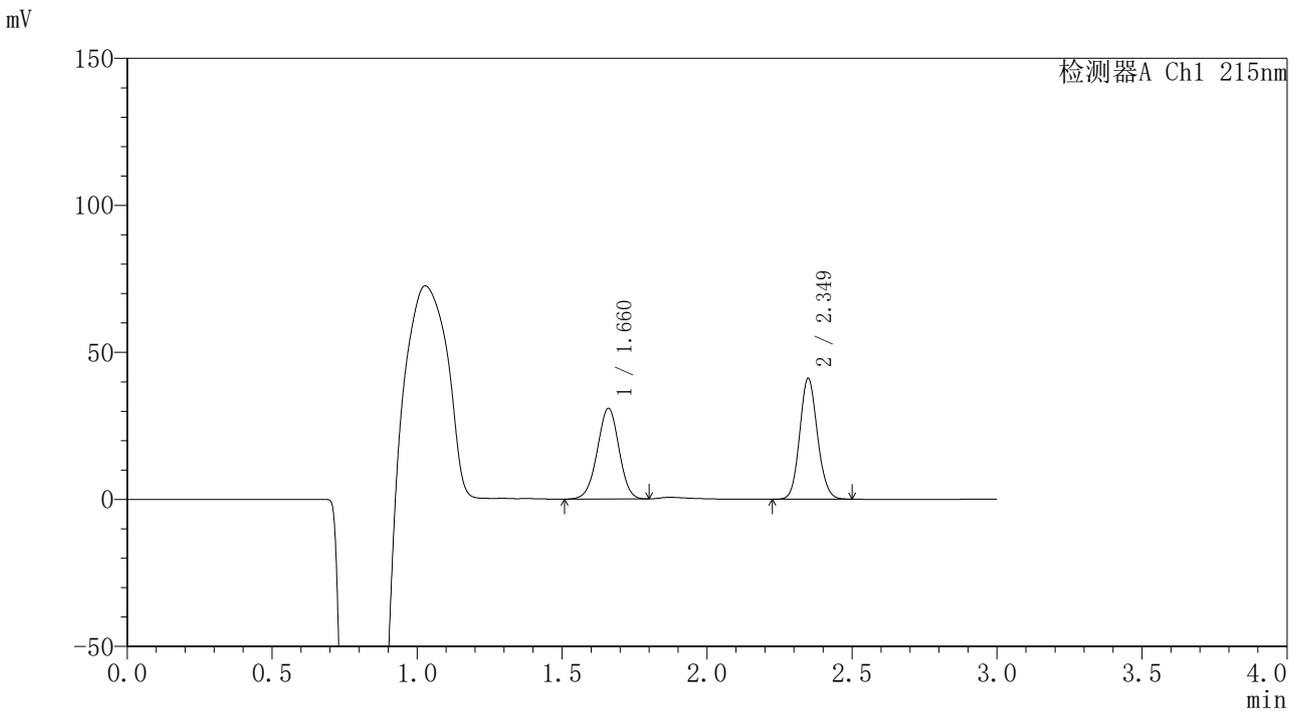


SMF-4059

<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 - 10-9/31-393-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	160679	47.858	30691	2330	0.982	--
2	2.349	175063	52.142	40991	7035	1.107	5.524
总计		335741	100.000	71682			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

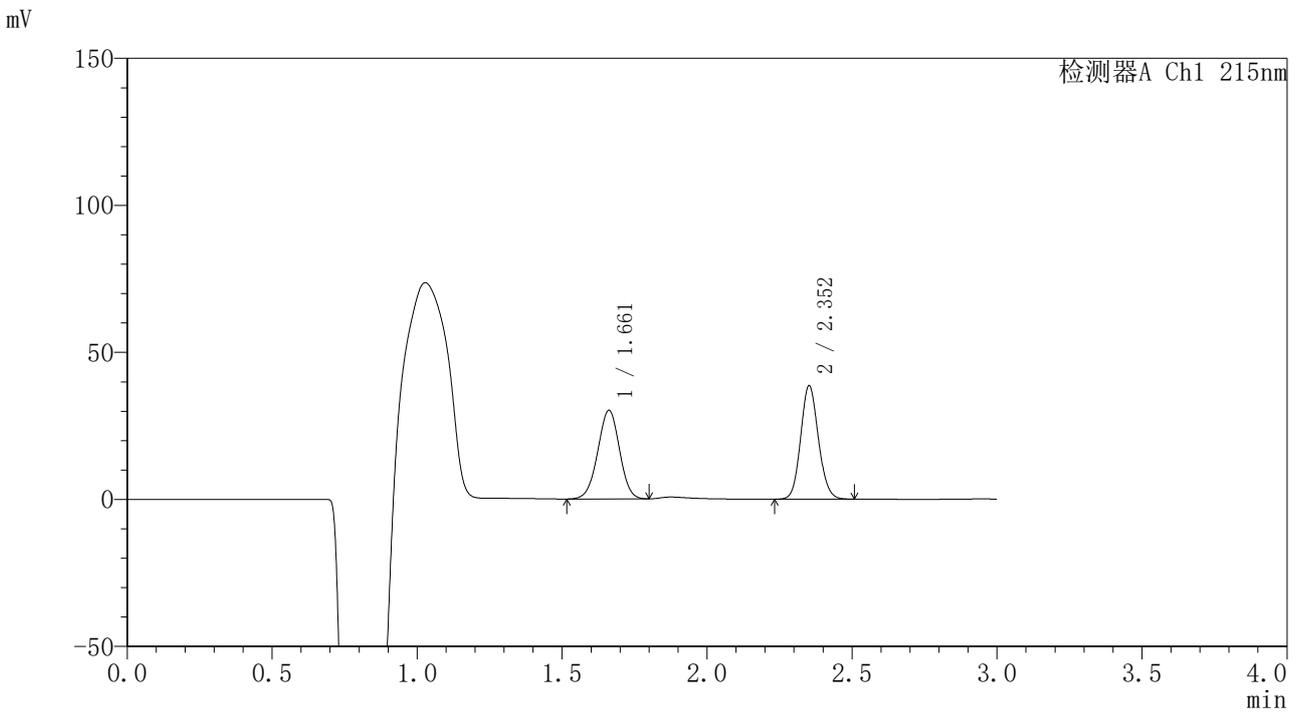


SMF-4059

<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 - 10-9/31-394-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	157468	48.929	30104	2320	0.987	--
2	2.352	164359	51.071	38401	7072	1.106	5.530
总计		321827	100.000	68505			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

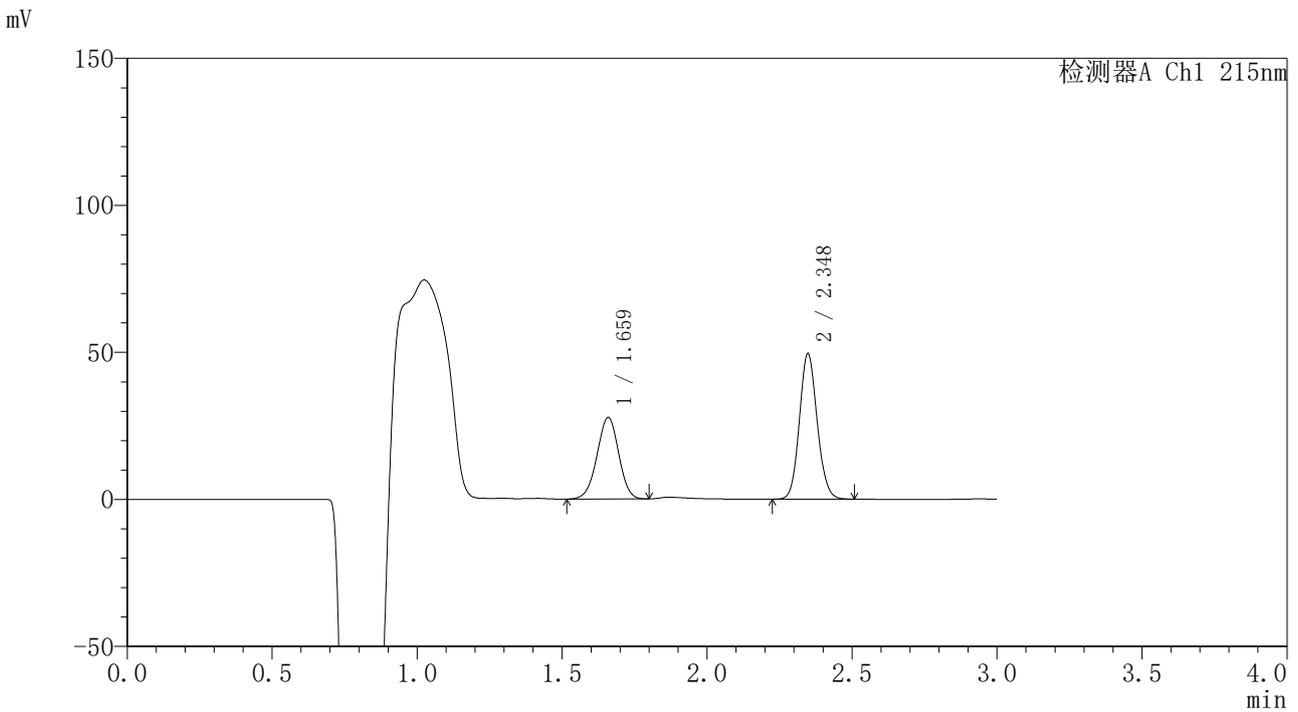


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-395-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	144511	40.654	27600	2325	0.981	--
2	2.348	210956	59.346	49484	7031	1.107	5.522
总计		355468	100.000	77084			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

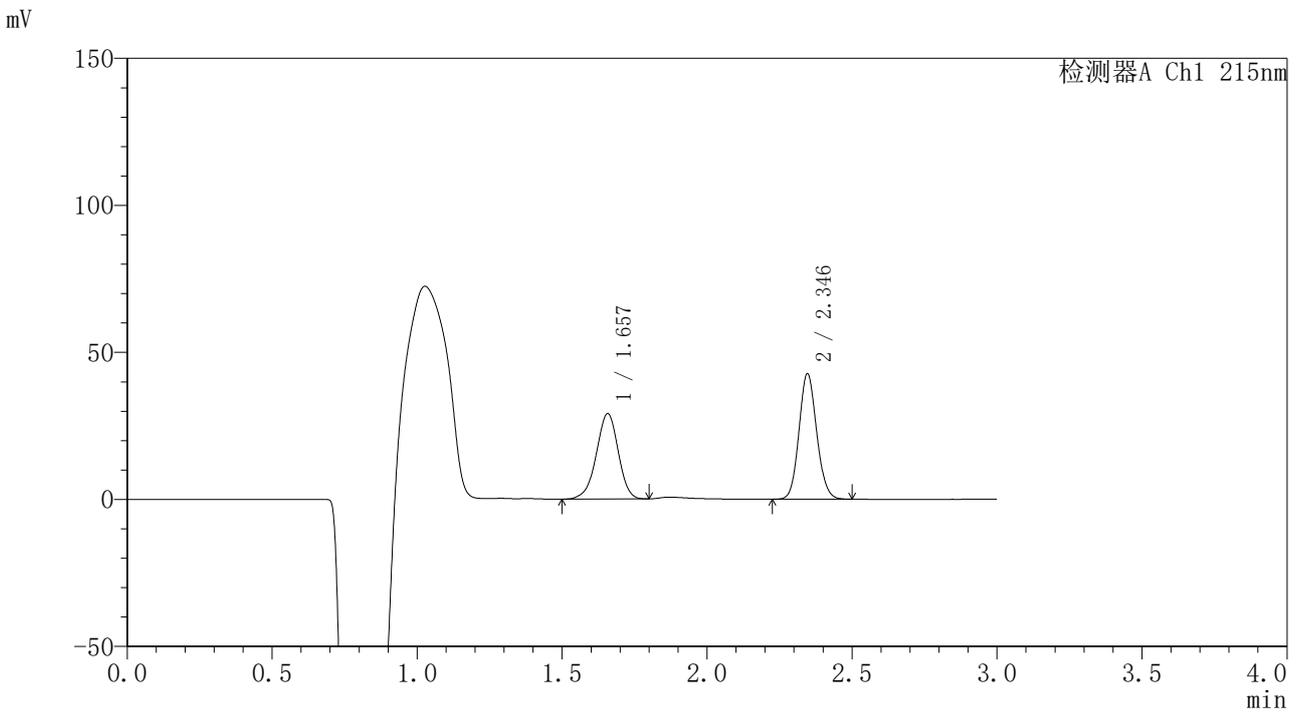


SMF-4059

<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 - 10-9/31-396-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	152869	45.731	29015	2309	0.950	--
2	2.346	181411	54.269	42699	7060	1.104	5.523
总计		334280	100.000	71713			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

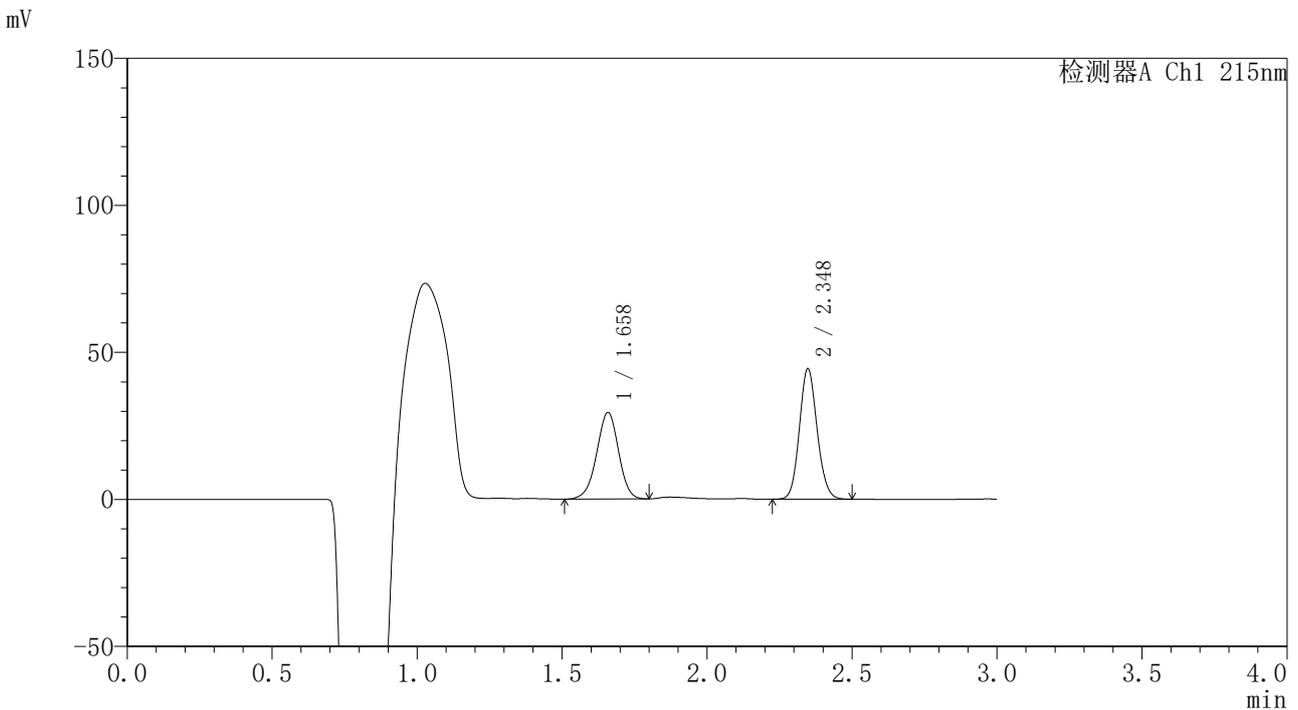


SMF-4059

<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 - 10-9/31-397-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	154301	44.977	29321	2316	0.968	--
2	2.348	188762	55.023	44404	7065	1.105	5.529
总计		343063	100.000	73726			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

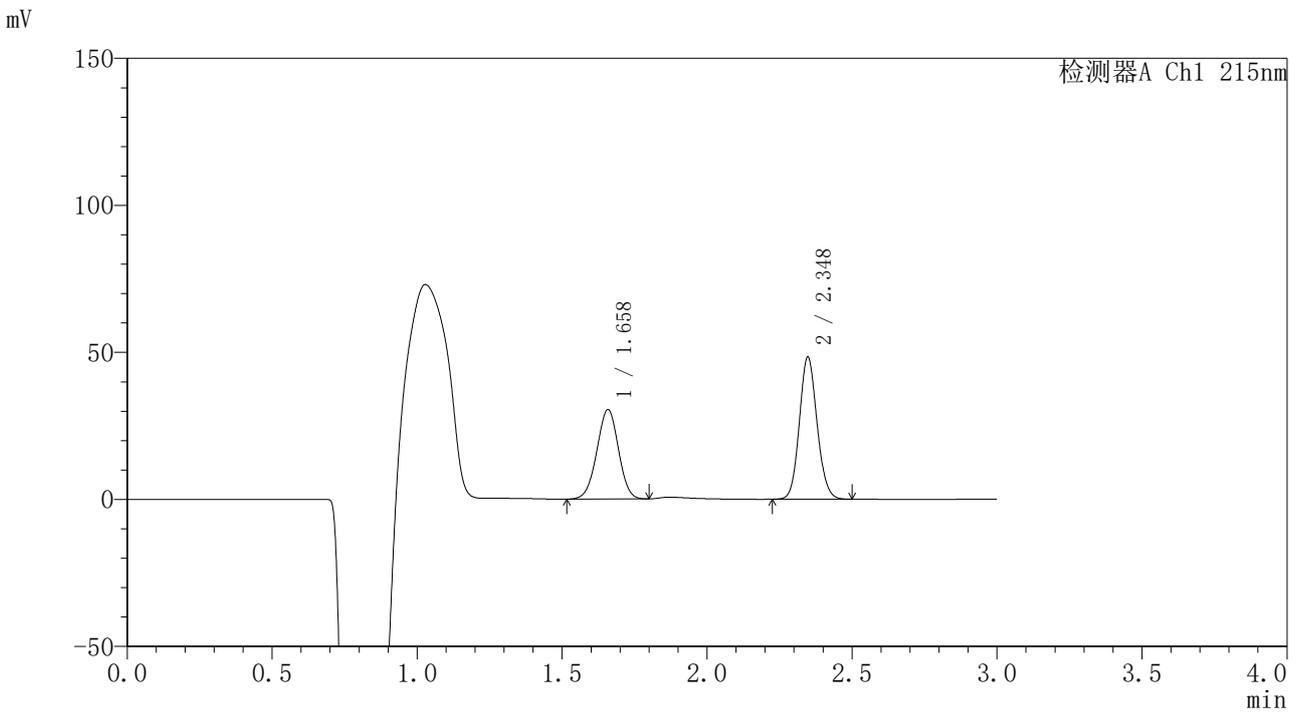


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-398-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	158105	43.519	30340	2334	0.988	--
2	2.348	205196	56.481	48336	7091	1.103	5.545
总计		363301	100.000	78676			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

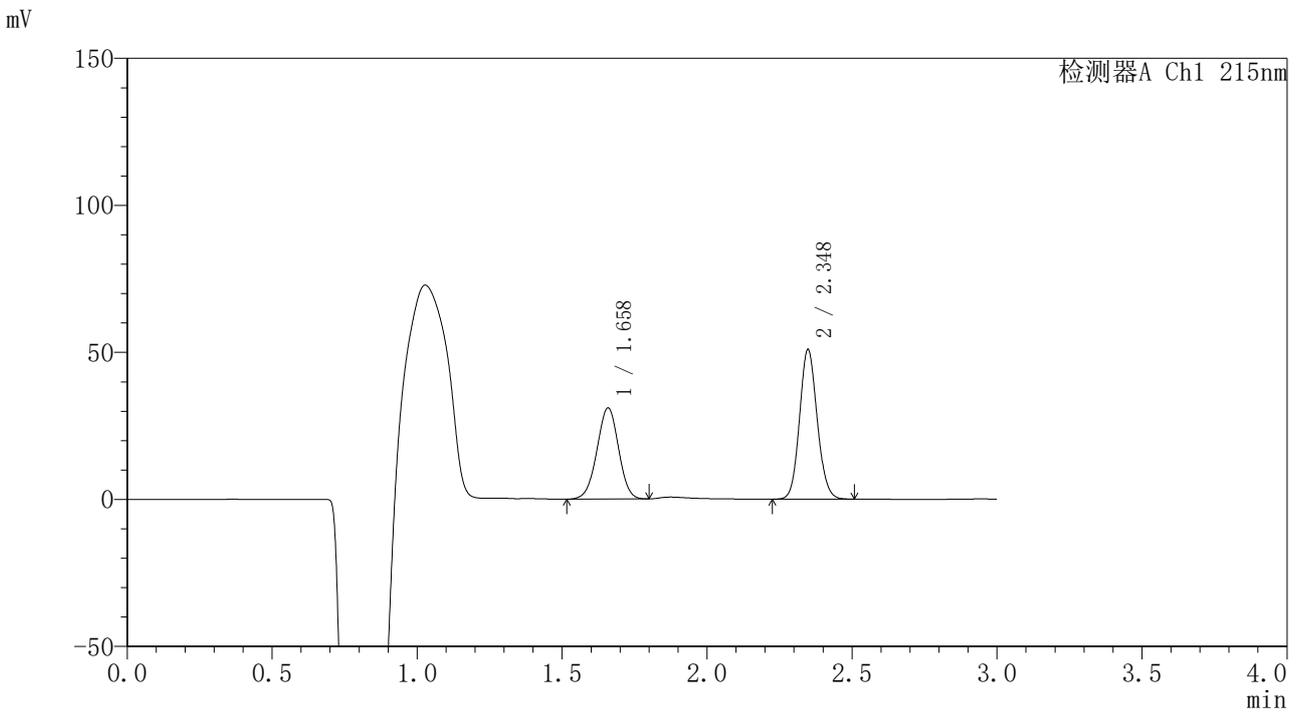


SMF-4059

<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 - 10-9/31-399-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	160782	42.728	30883	2342	0.984	--
2	2.348	215512	57.272	50828	7118	1.103	5.555
总计		376293	100.000	81710			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

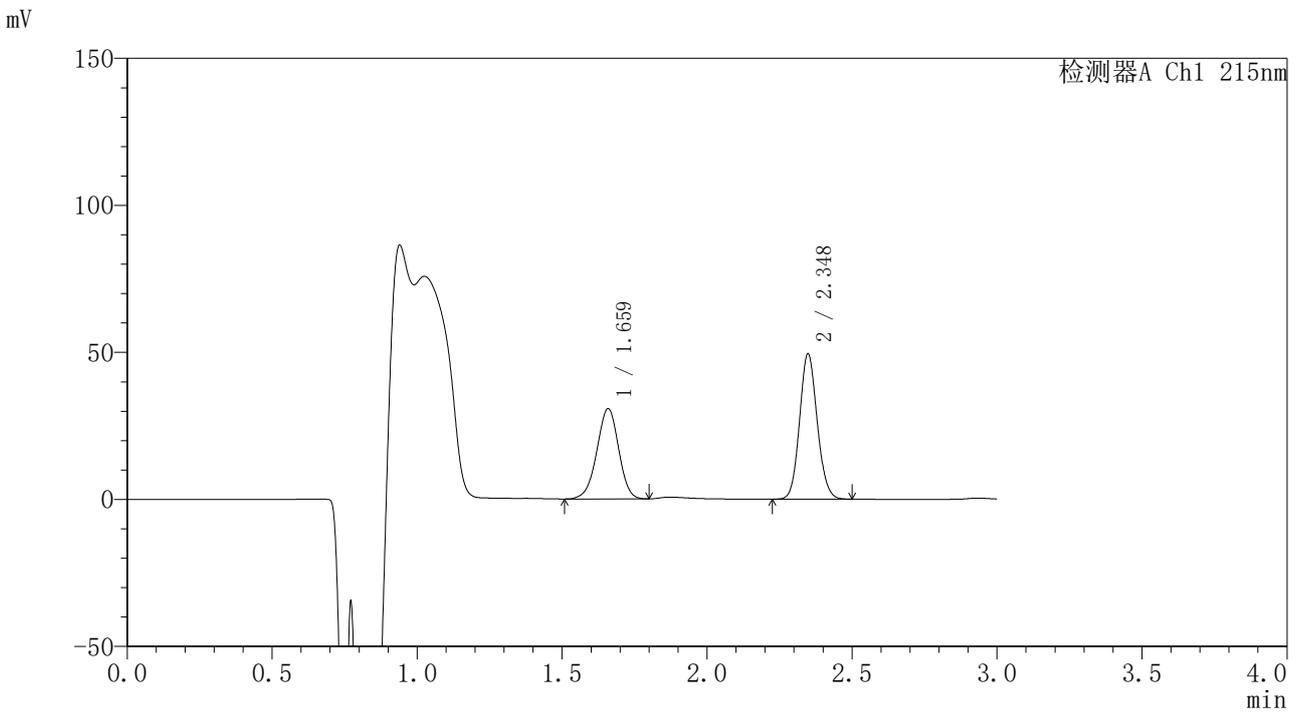


SMF-4059

<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 - 10-9/31-400-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	160902	43.481	30561	2315	0.964	--
2	2.348	209151	56.519	49341	7118	1.103	5.536
总计		370052	100.000	79902			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

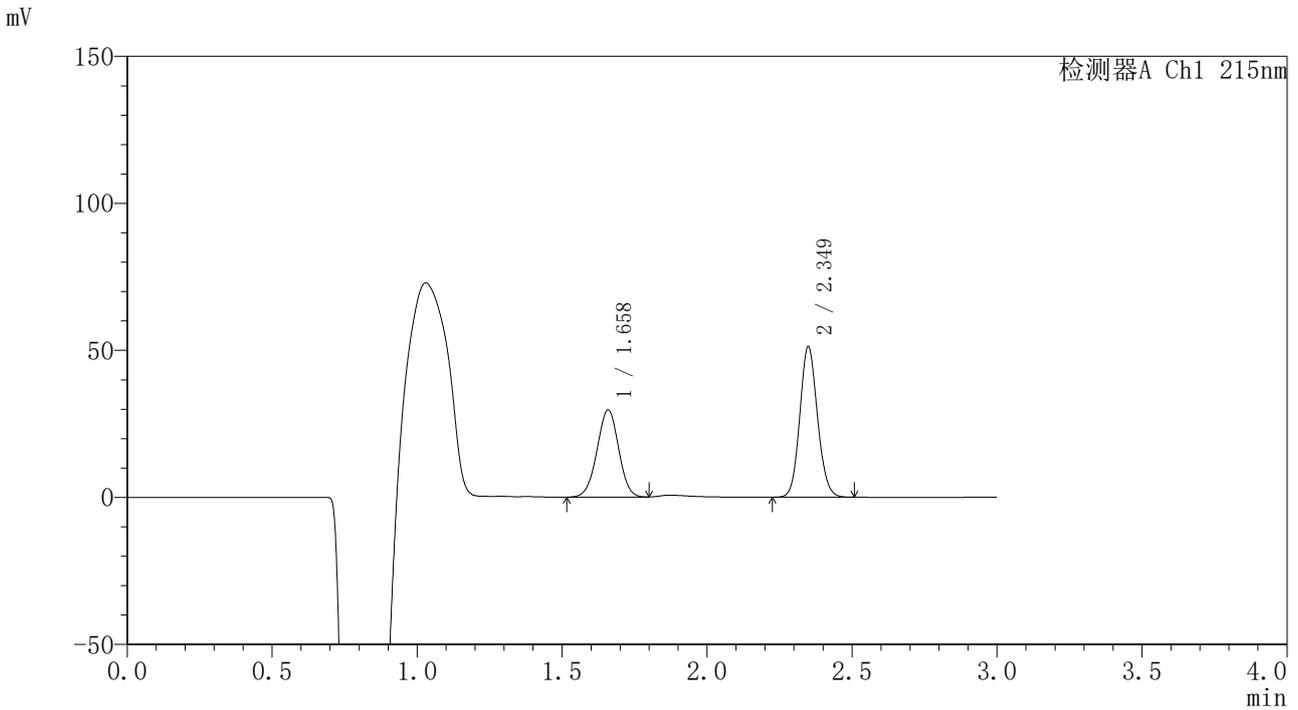


SMF-4059

<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 - 10-9/31-401-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	153734	41.432	29491	2333	0.990	--
2	2.349	217319	58.568	50995	7100	1.103	5.551
总计		371053	100.000	80485			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

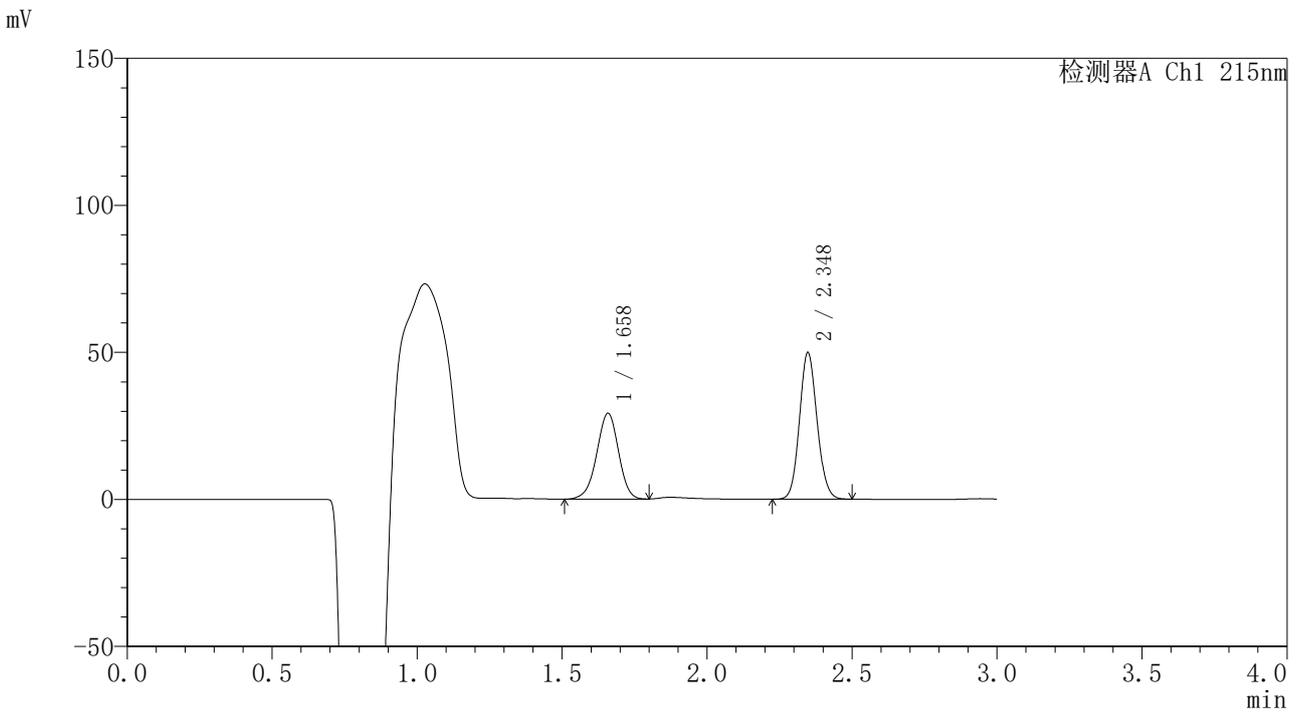


SMF-4059

<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 - 10-9/31-402-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	152465	41.982	29071	2332	0.962	--
2	2.348	210702	58.018	49838	7146	1.102	5.553
总计		363167	100.000	78909			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

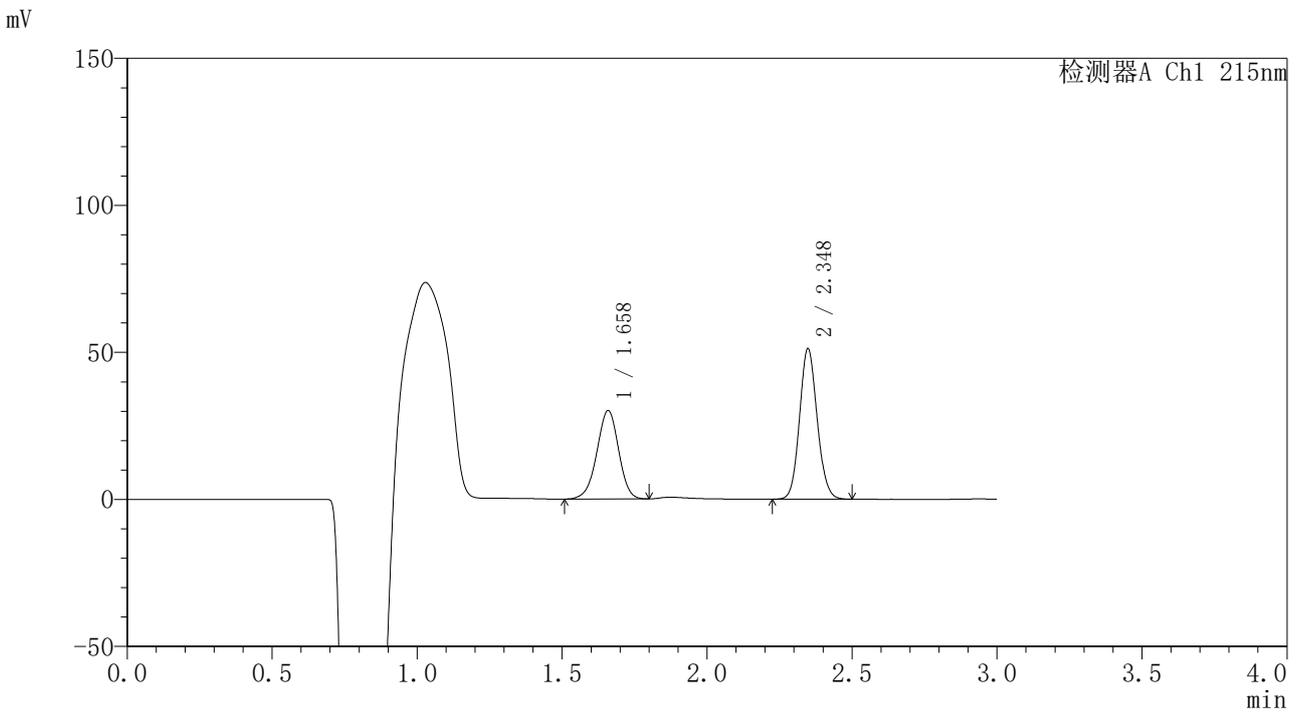


SMF-4059

<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 - 10-9/31-403-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	157051	42.047	29938	2337	0.963	--
2	2.348	216465	57.953	51146	7141	1.101	5.554
总计		373516	100.000	81084			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

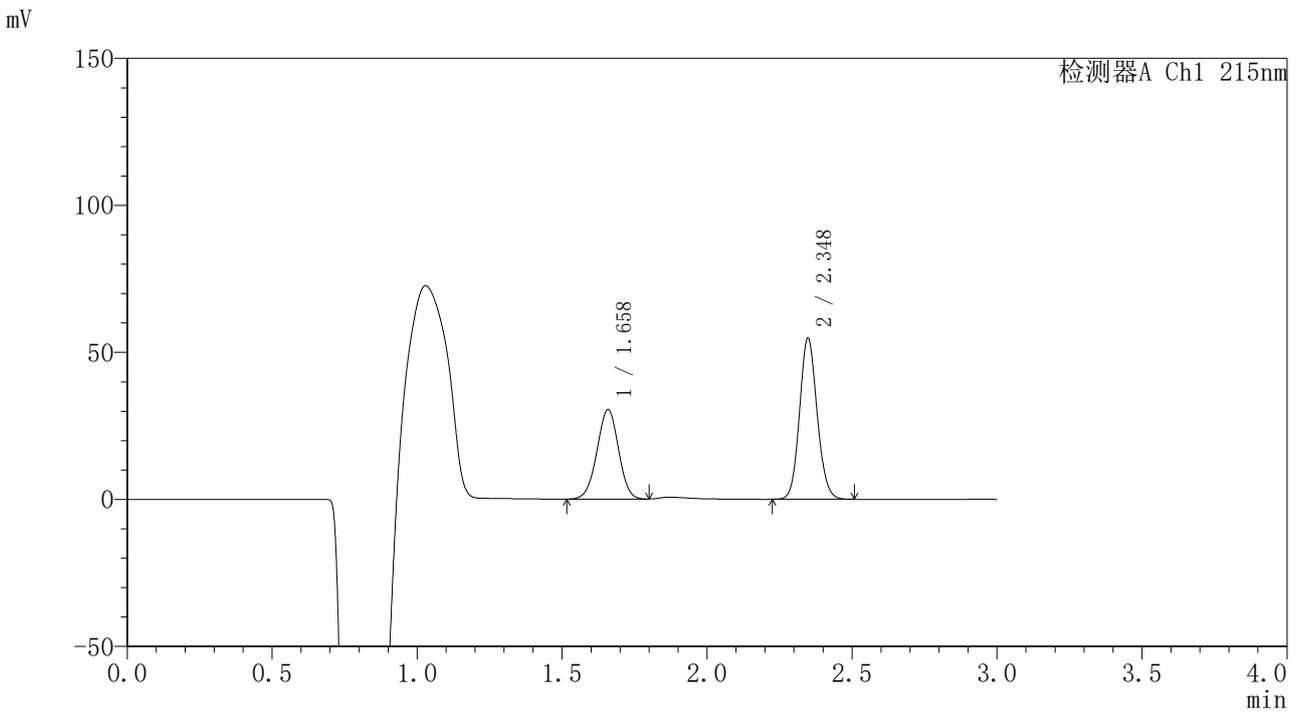


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-404-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	157497	40.503	30338	2354	0.987	--
2	2.348	231358	59.497	54743	7169	1.101	5.572
总计		388855	100.000	85082			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

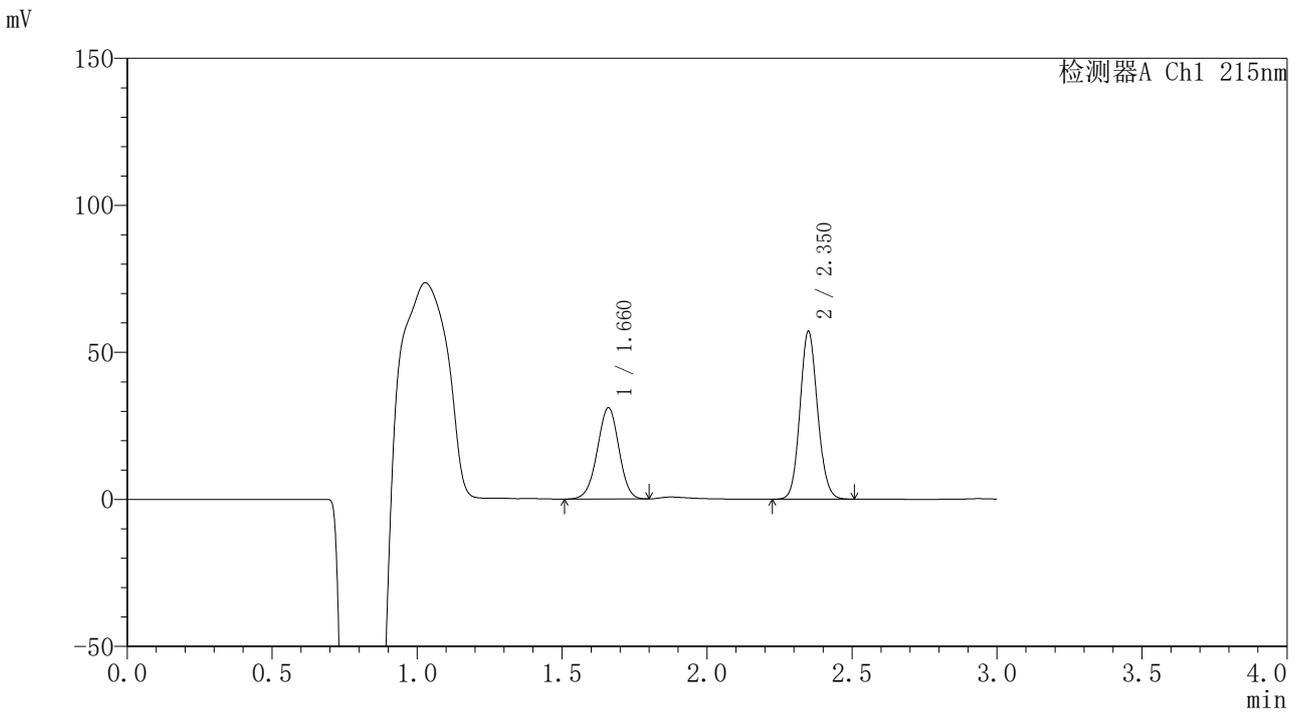


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-405-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	160959	40.094	30865	2356	0.979	--
2	2.350	240499	59.906	56726	7195	1.103	5.575
总计		401459	100.000	87590			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

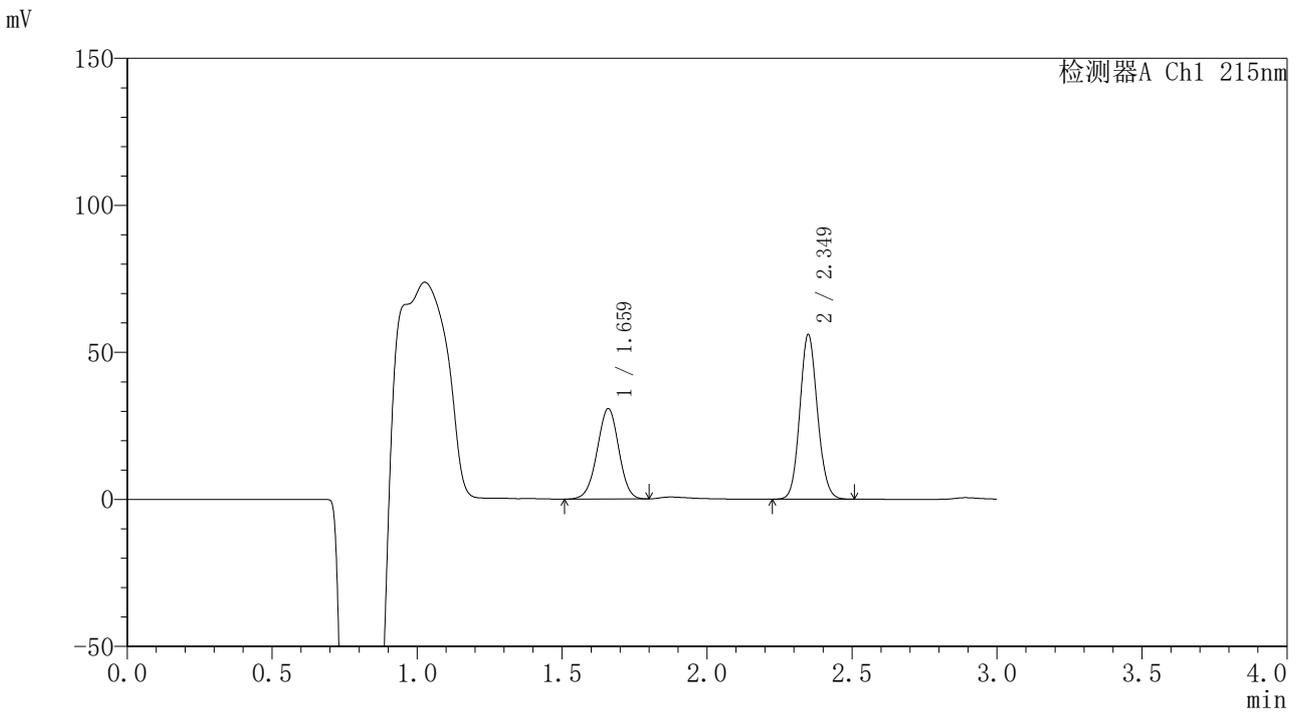


SMF-4059

<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 - 10-9/31-406-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	159348	40.245	30554	2349	0.983	--
2	2.349	236593	59.755	55763	7158	1.101	5.566
总计		395941	100.000	86318			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

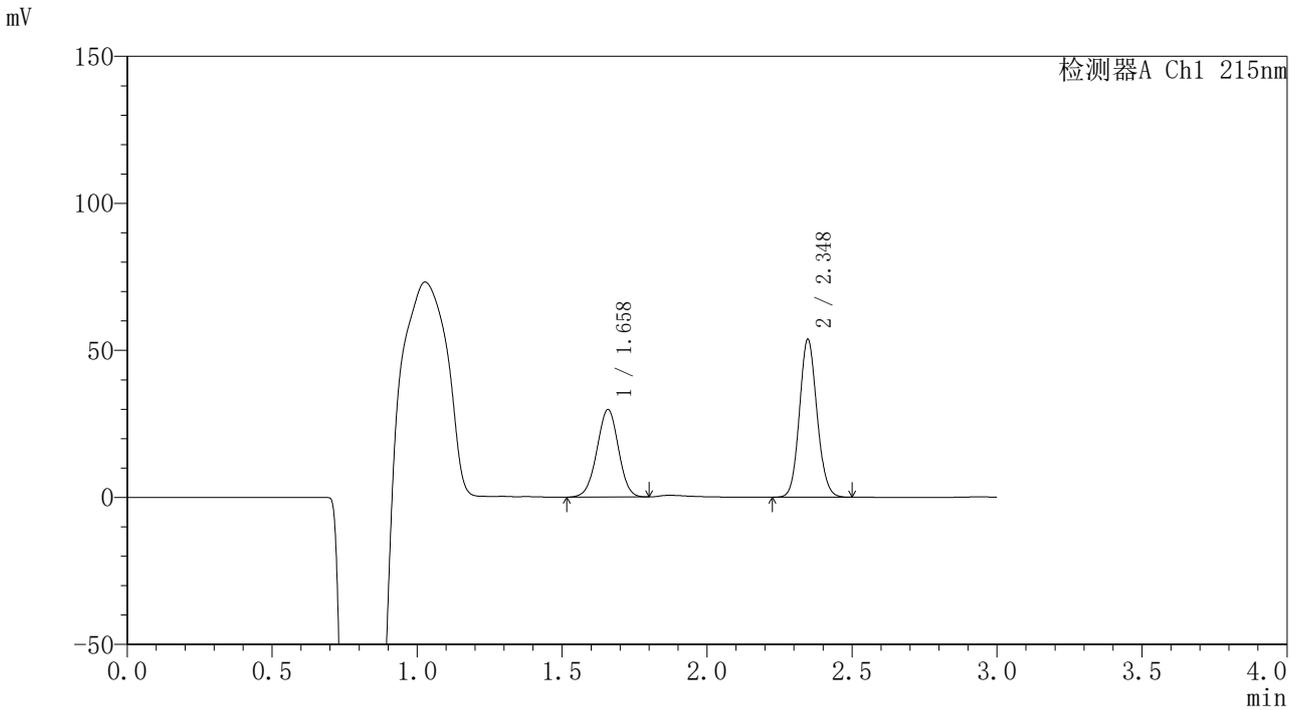


SMF-4059

<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 - 10-9/31-407-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	153904	40.485	29654	2354	0.987	--
2	2.348	226248	59.515	53685	7197	1.101	5.577
总计		380151	100.000	83338			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

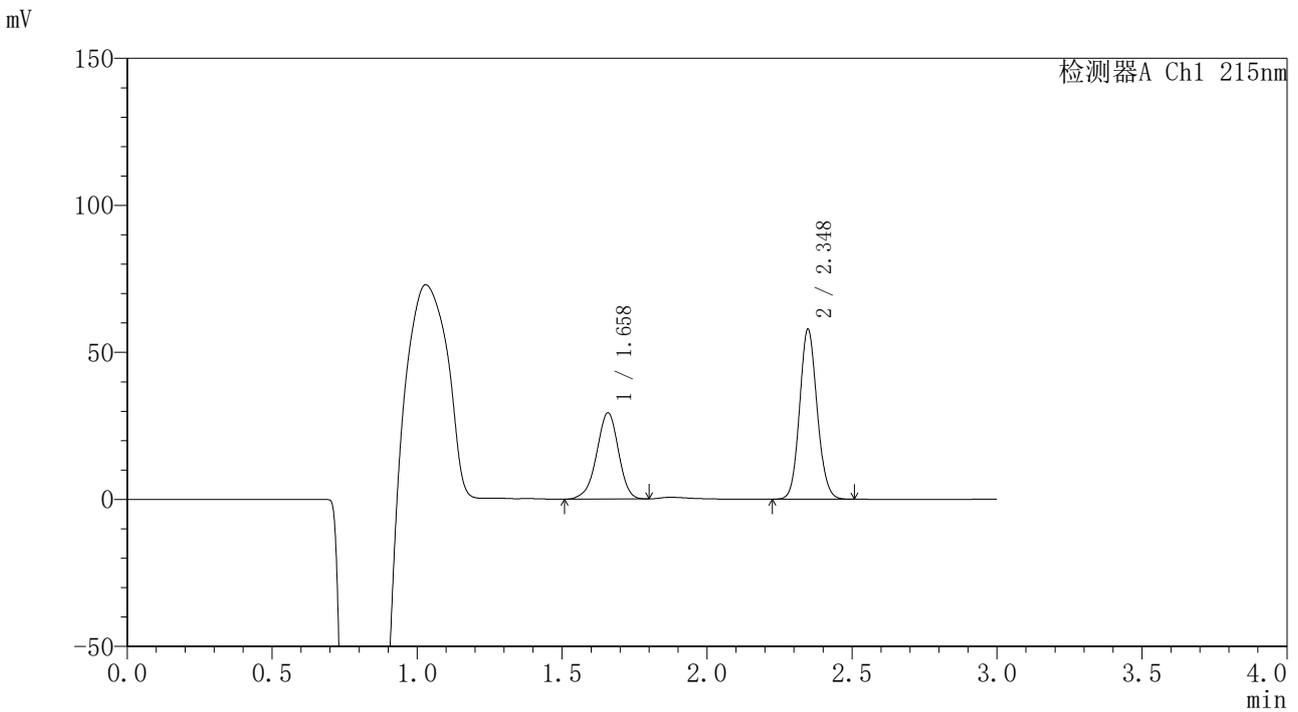


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-408-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	153906	38.747	29255	2330	0.946	--
2	2.348	243305	61.253	57750	7223	1.102	5.568
总计		397211	100.000	87004			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

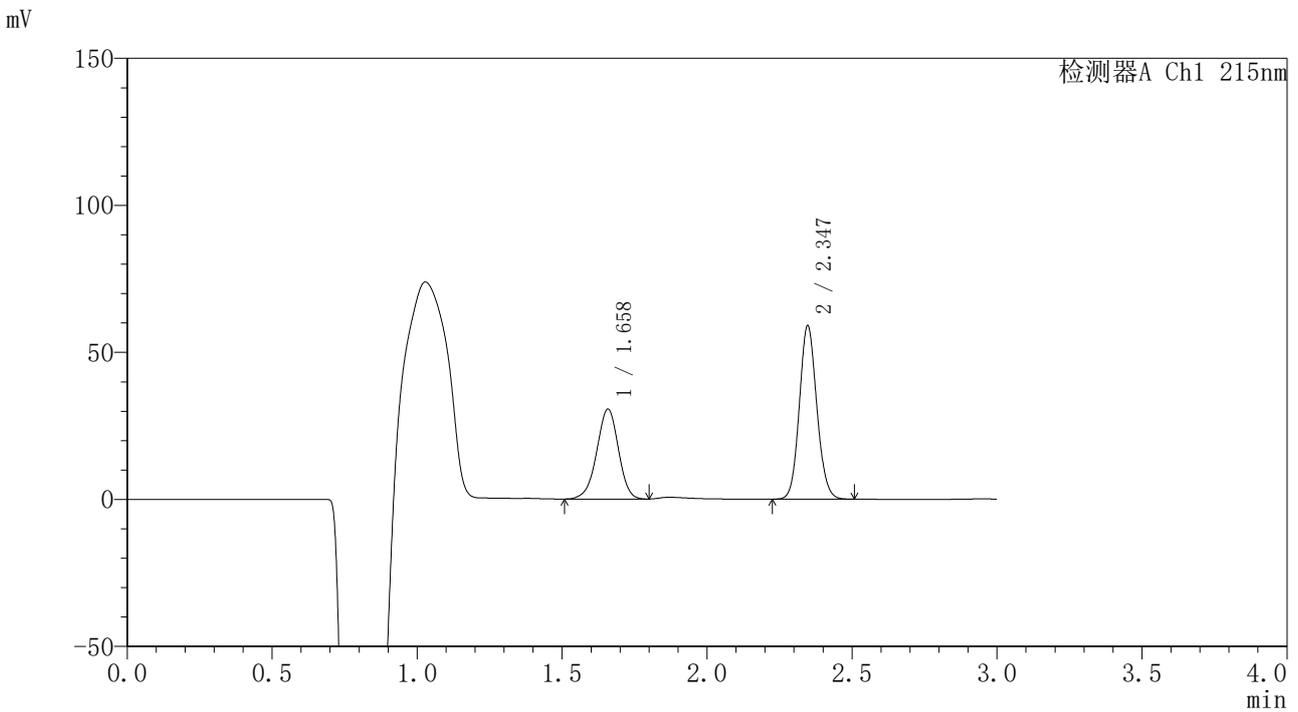


SMF-4059

<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 - 10-9/31-409-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	159341	39.165	30481	2352	0.958	--
2	2.347	247500	60.835	59020	7268	1.101	5.585
总计		406841	100.000	89501			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

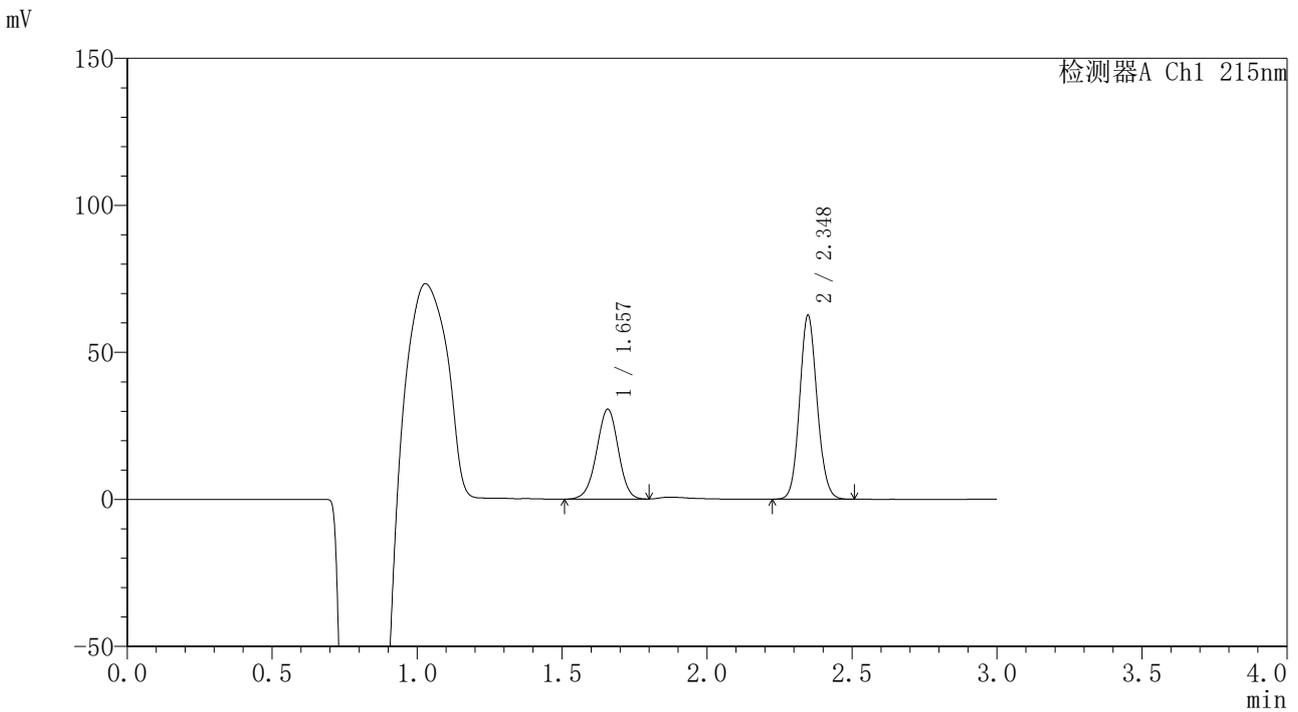


SMF-4059

<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 - 10-9/31-410-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	158646	37.694	30495	2350	0.976	--
2	2.348	262234	62.306	62464	7278	1.101	5.598
总计		420880	100.000	92959			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

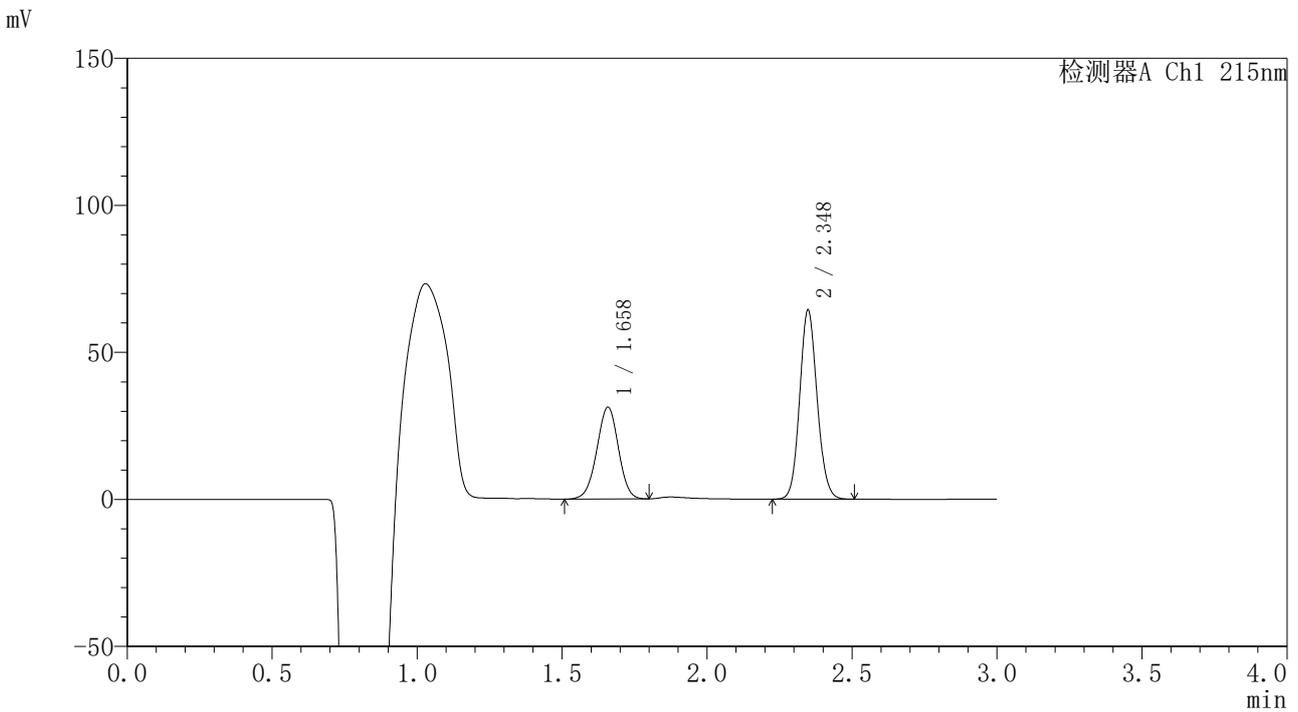


SMF-4059

<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 - 10-9/31-411-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	161858	37.536	31150	2355	0.983	--
2	2.348	269349	62.464	64220	7303	1.102	5.602
总计		431207	100.000	95370			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

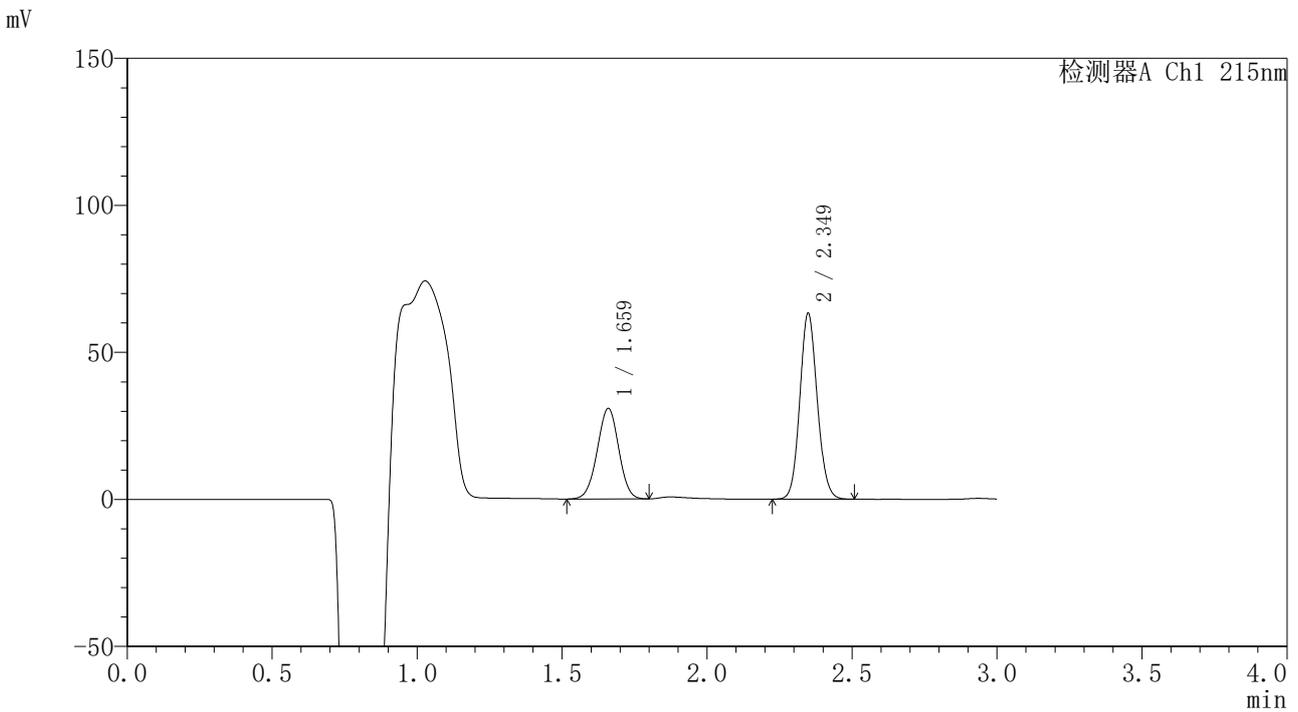


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-412-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	158682	37.529	30598	2372	0.991	--
2	2.349	264145	62.471	63031	7331	1.102	5.608
总计		422827	100.000	93630			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

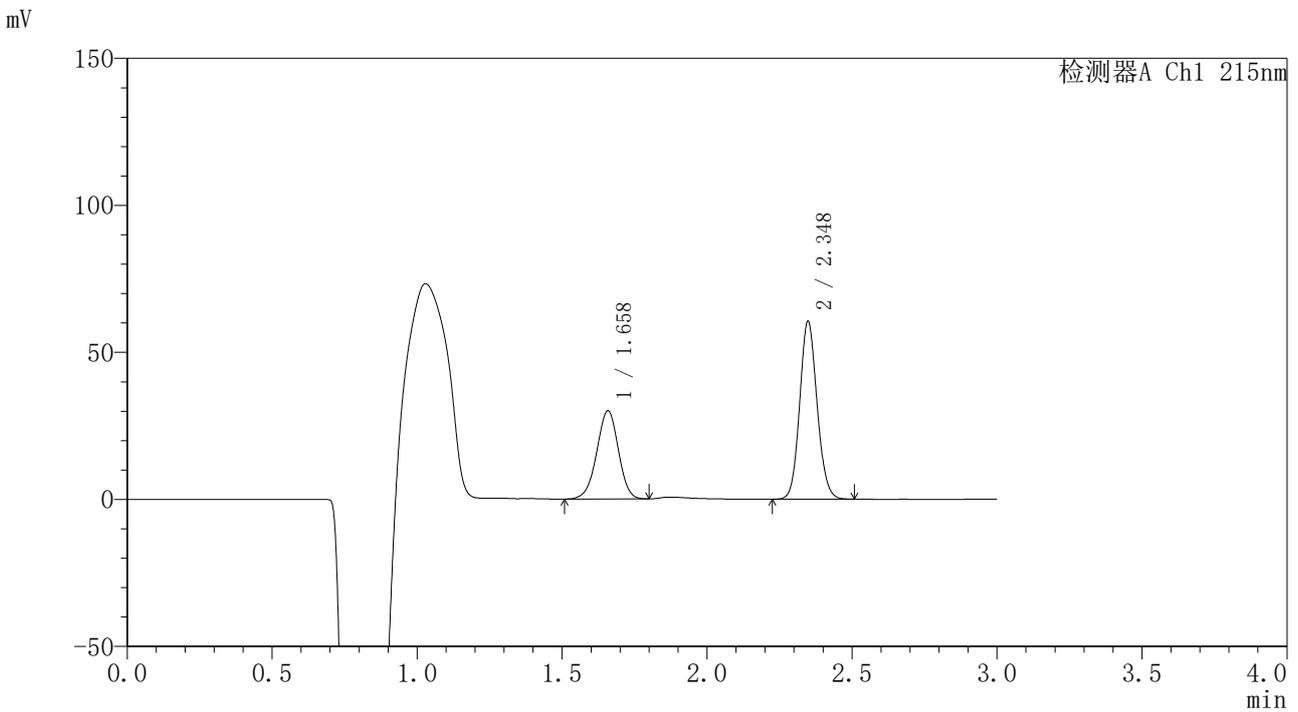


SMF-4059

<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 - 10-9/31-413-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	155921	38.177	29910	2348	0.971	--
2	2.348	252493	61.823	60375	7341	1.102	5.603
总计		408415	100.000	90285			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

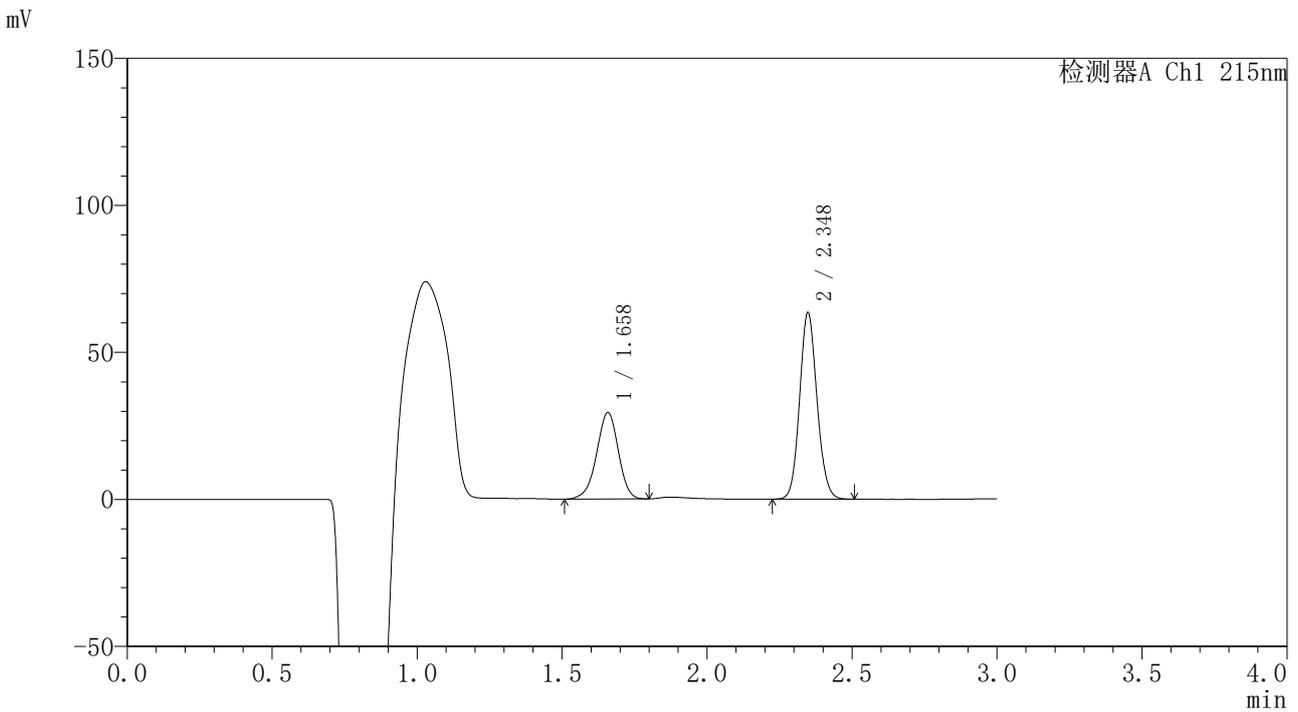


SMF-4059

<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 - 10-9/31-414-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	153419	36.707	29332	2352	0.951	--
2	2.348	264539	63.293	63371	7359	1.101	5.608
总计		417958	100.000	92704			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

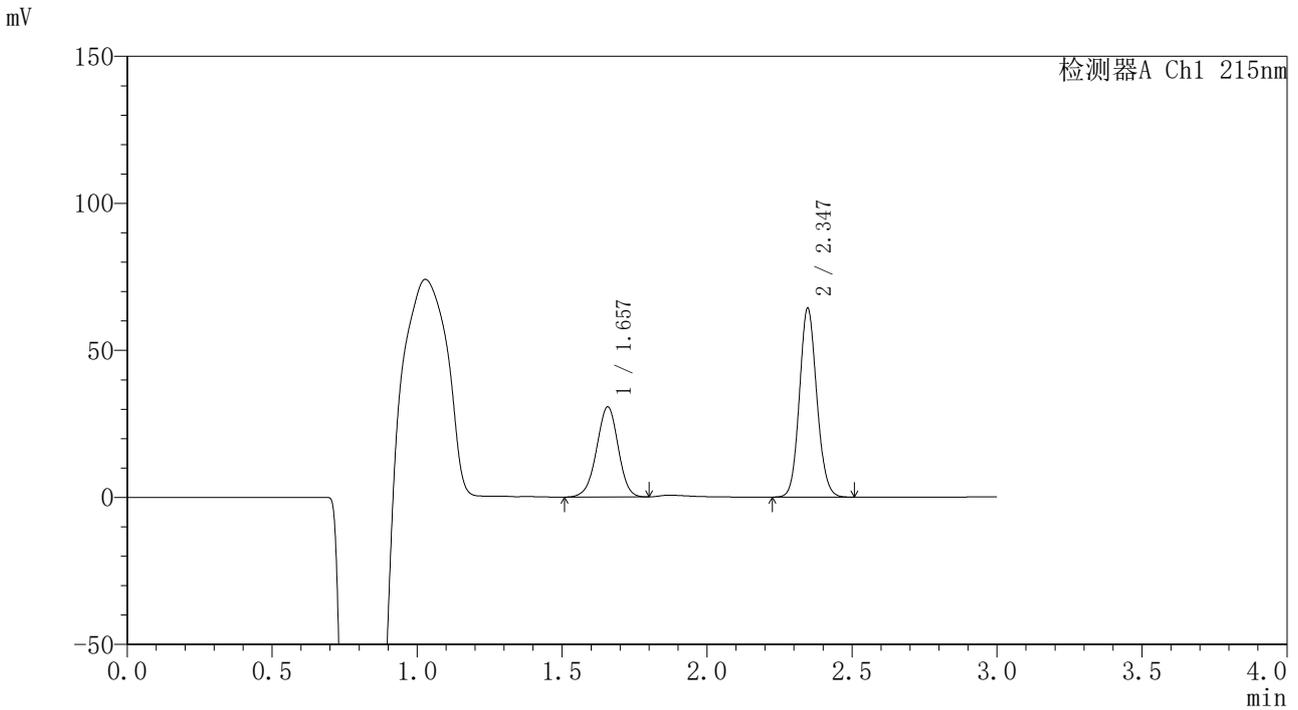


SMF-4059

<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 - 10-9/31-415-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	158749	37.220	30593	2360	0.973	--
2	2.347	267761	62.780	64256	7369	1.102	5.615
总计		426510	100.000	94849			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

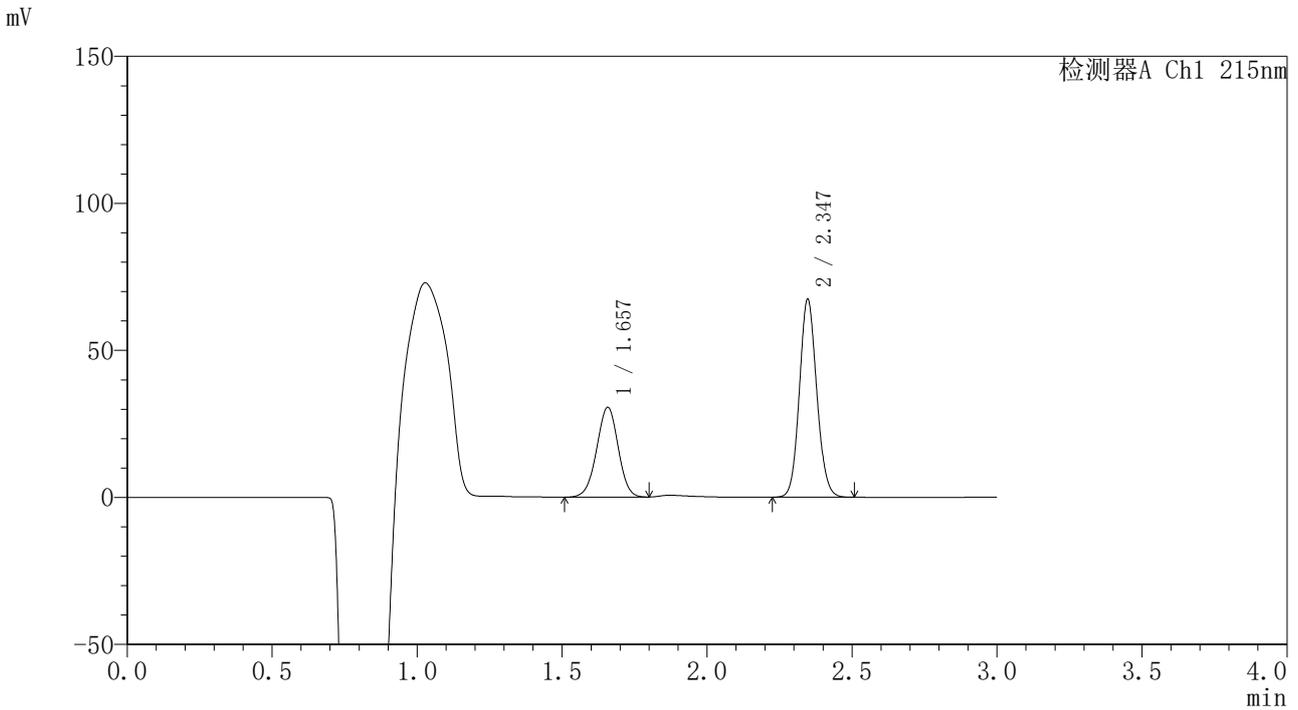


SMF-4059

<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 - 10-9/31-416-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	157583	35.983	30479	2369	0.982	--
2	2.347	280358	64.017	67327	7368	1.100	5.620
总计		437941	100.000	97805			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

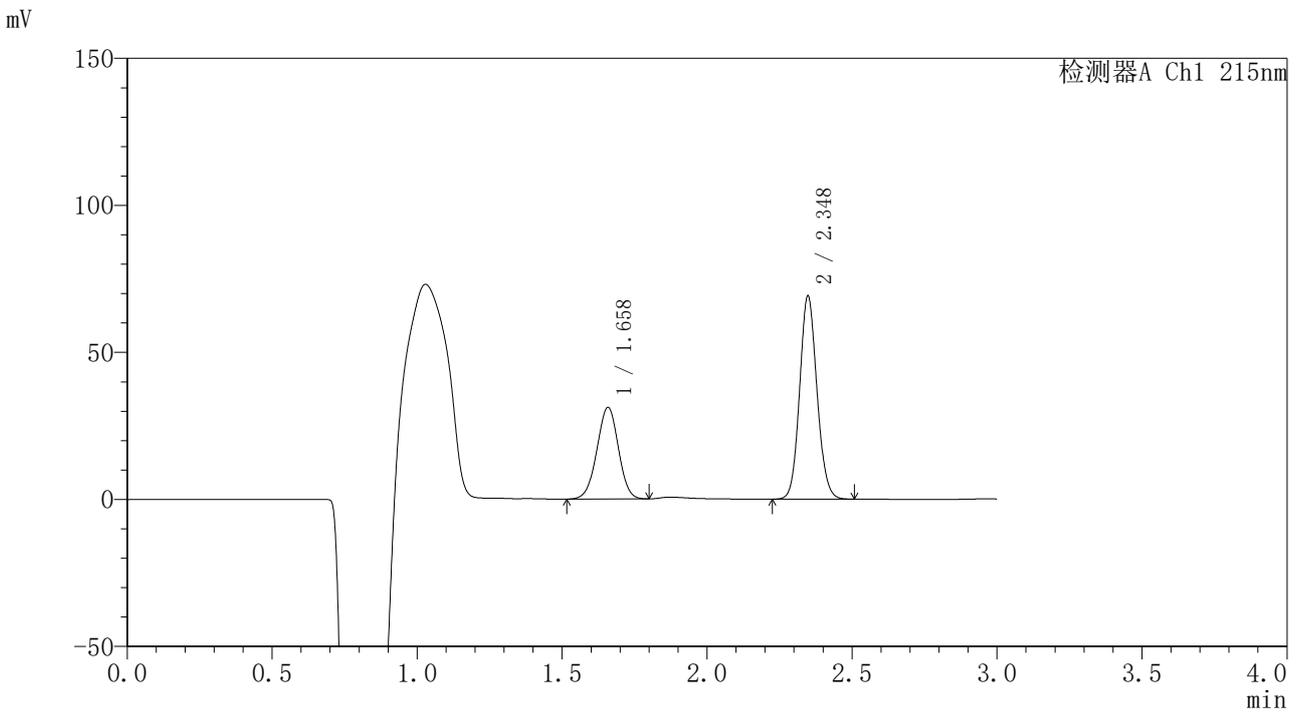


SMF-4059

<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 - 10-9/31-417-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	160804	35.843	31083	2372	0.988	--
2	2.348	287830	64.157	69021	7382	1.101	5.622
总计		448634	100.000	100104			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

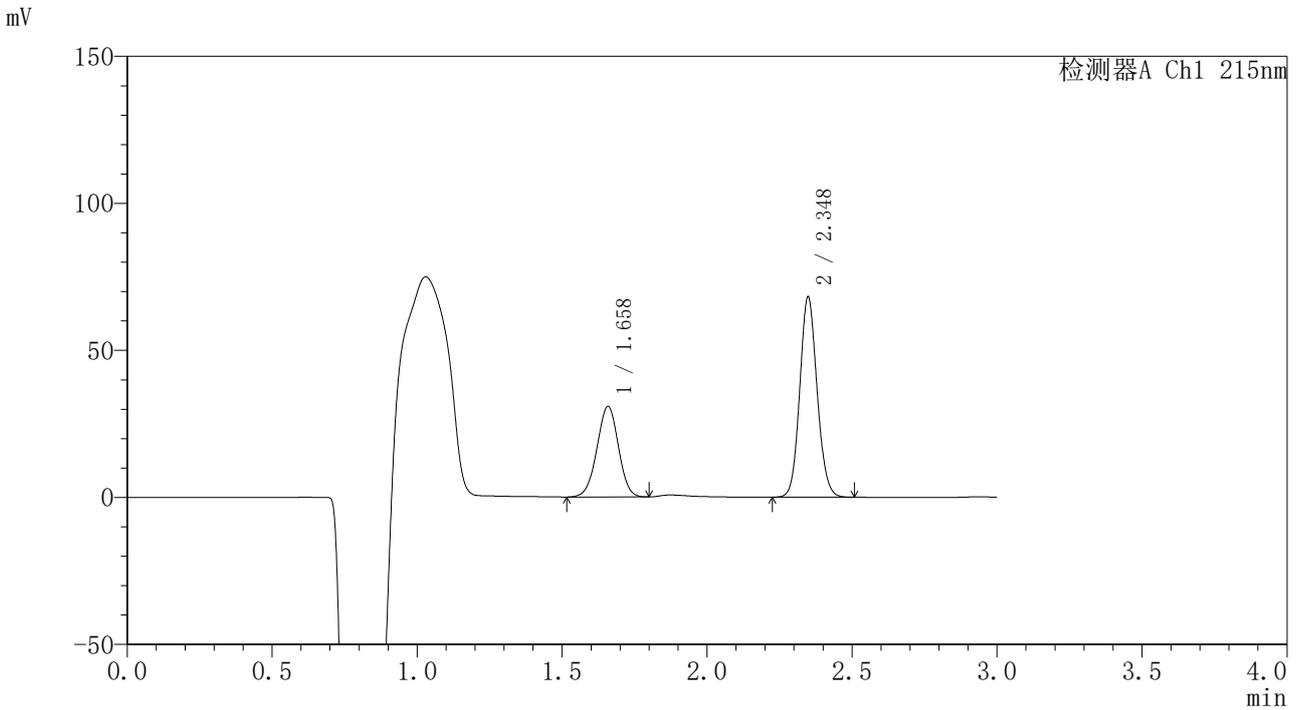


SMF-4059

<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 - 10-9/31-418-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	159019	35.941	30725	2374	0.985	--
2	2.348	283422	64.059	67971	7398	1.100	5.628
总计		442440	100.000	98695			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

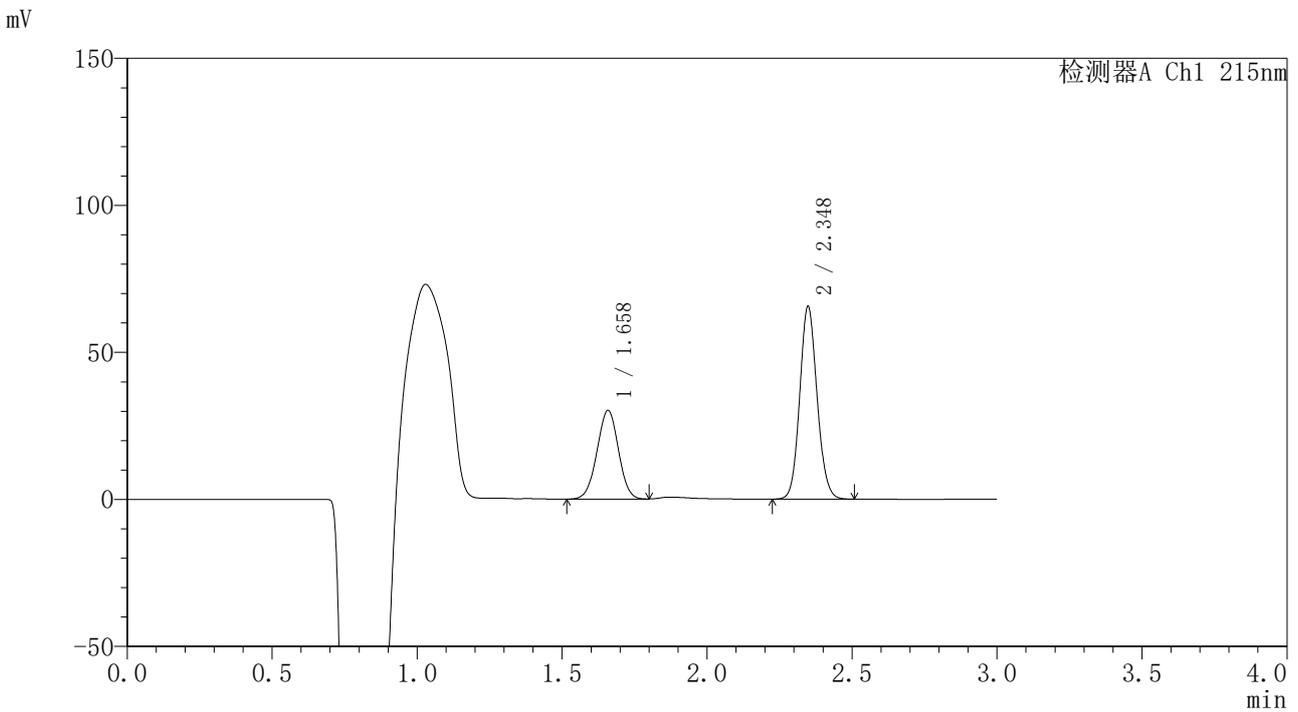


SMF-4059

<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 - 10-9/31-419-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	155059	36.250	30036	2378	0.993	--
2	2.348	272695	63.750	65416	7402	1.101	5.629
总计		427754	100.000	95453			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

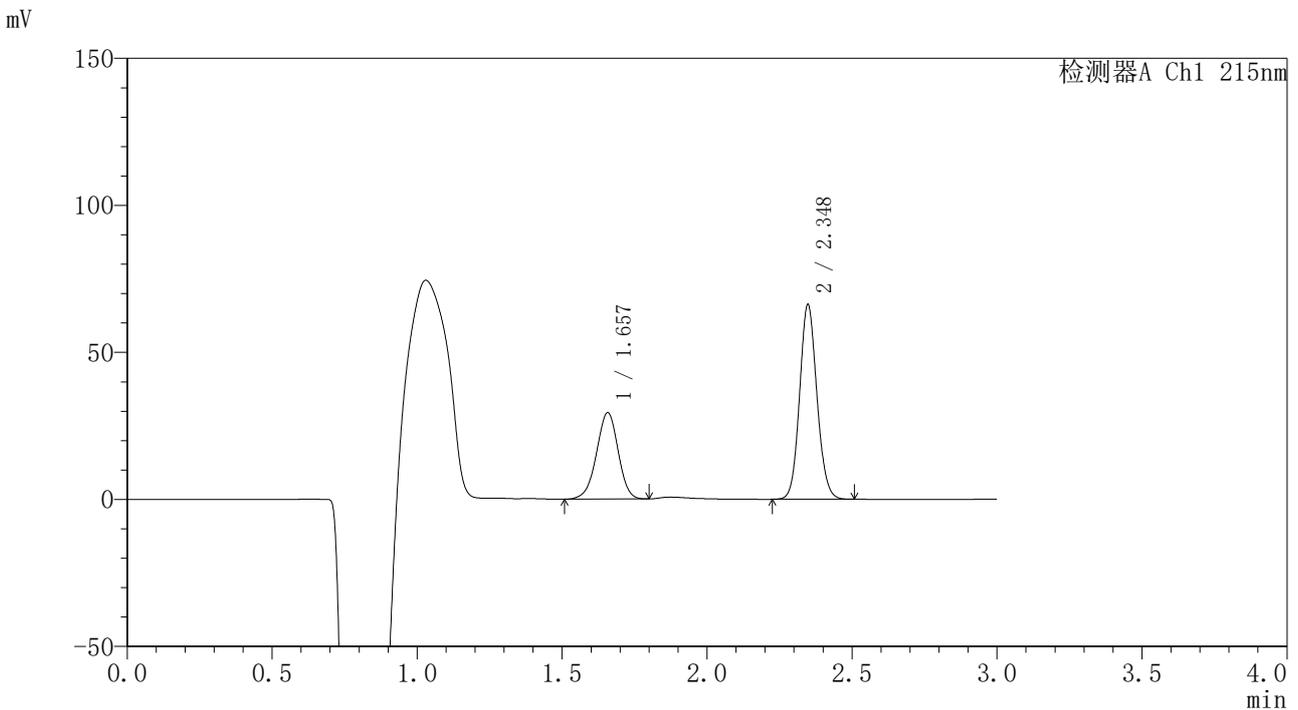


SMF-4059

<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 - 10-9/31-420-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	152746	35.697	29343	2351	0.964	--
2	2.348	275153	64.303	66169	7420	1.100	5.622
总计		427899	100.000	95512			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

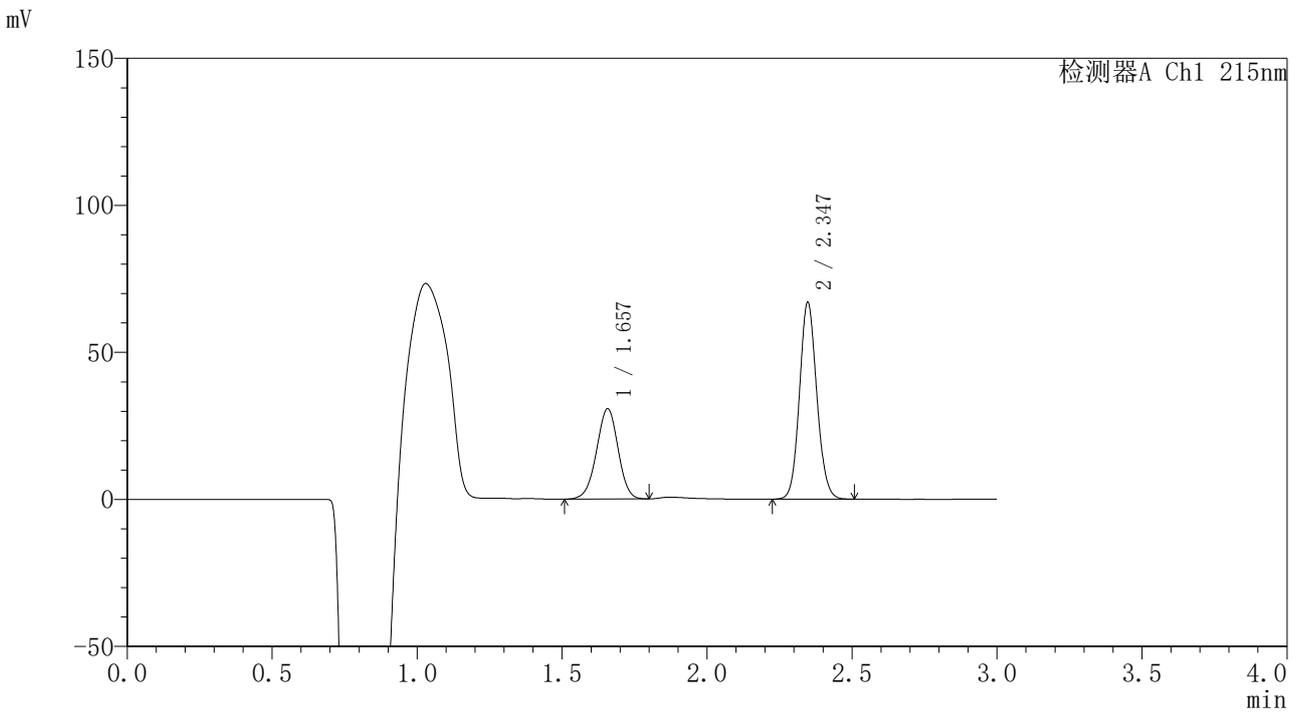


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-421-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	158824	36.373	30674	2360	0.975	--
2	2.347	277830	63.627	66908	7421	1.099	5.628
总计		436655	100.000	97582			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

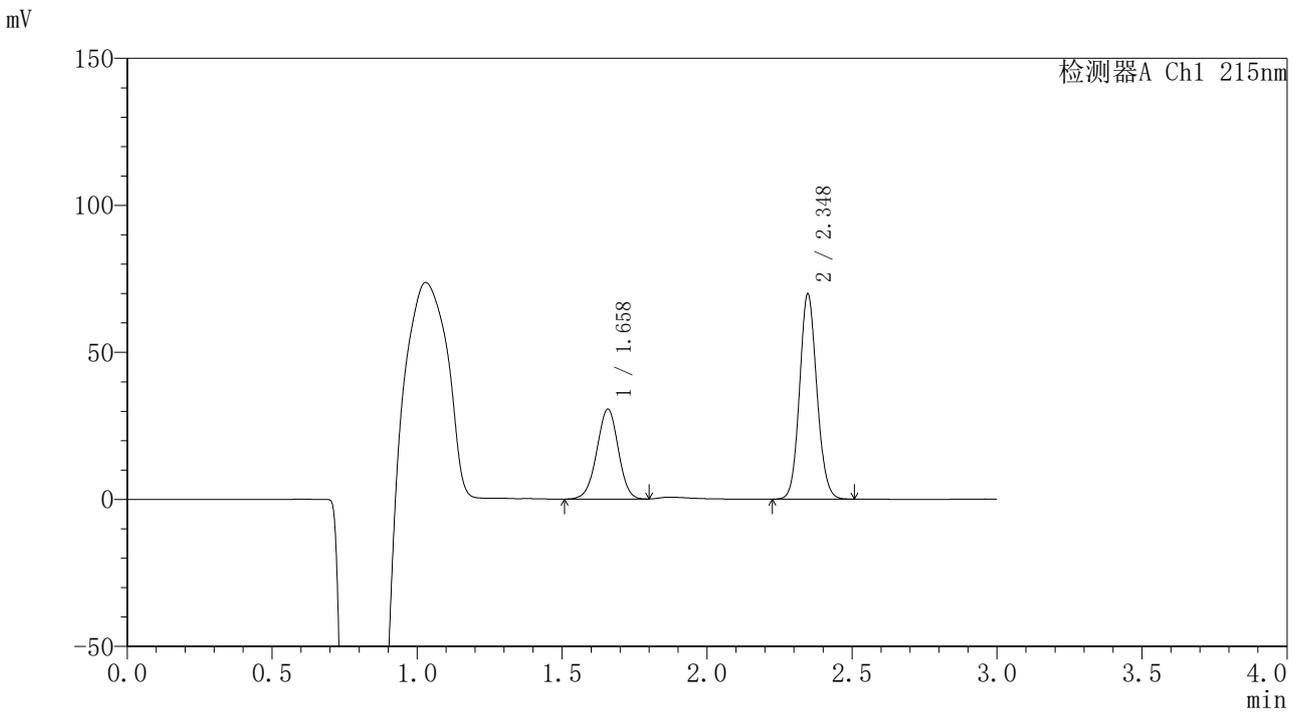


SMF-4059

<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 - 10-9/31-422-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	157765	35.259	30490	2376	0.978	--
2	2.348	289679	64.741	69764	7430	1.099	5.634
总计		447443	100.000	100254			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

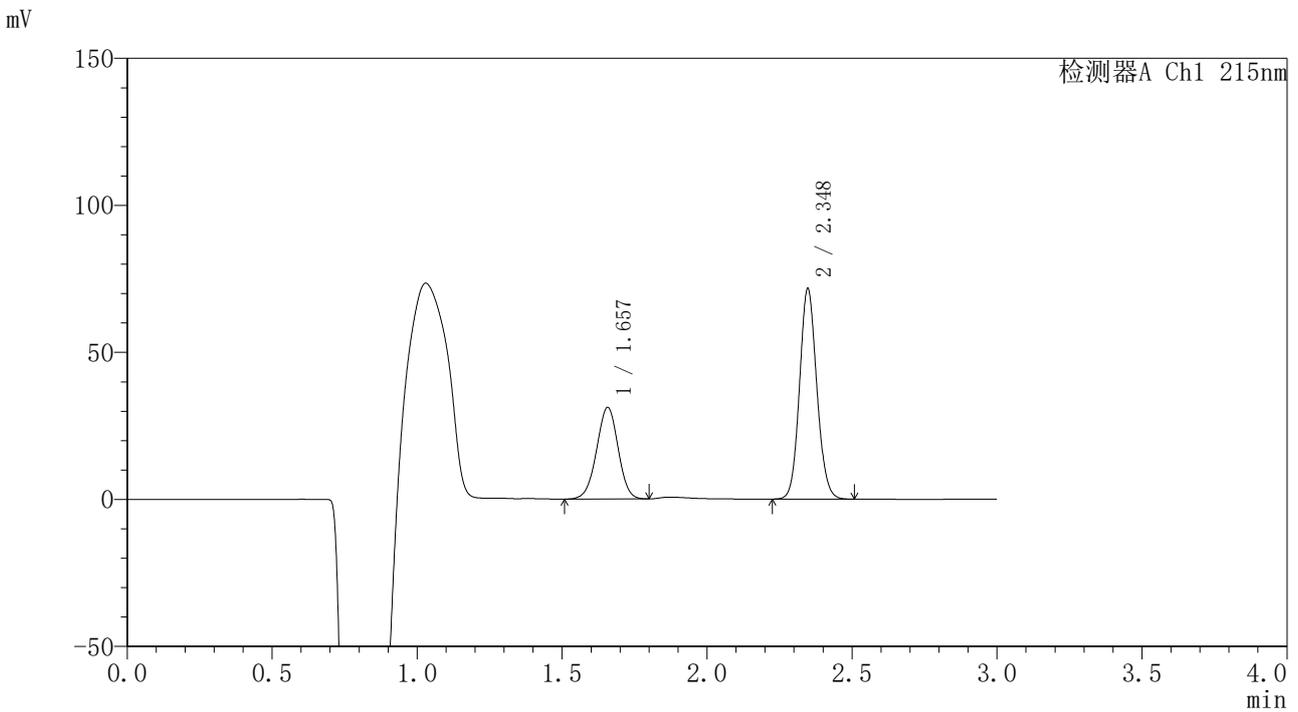


SMF-4059

<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 - 10-9/31-423-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	160905	35.138	31114	2360	0.983	--
2	2.348	297017	64.862	71526	7415	1.101	5.627
总计		457922	100.000	102640			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

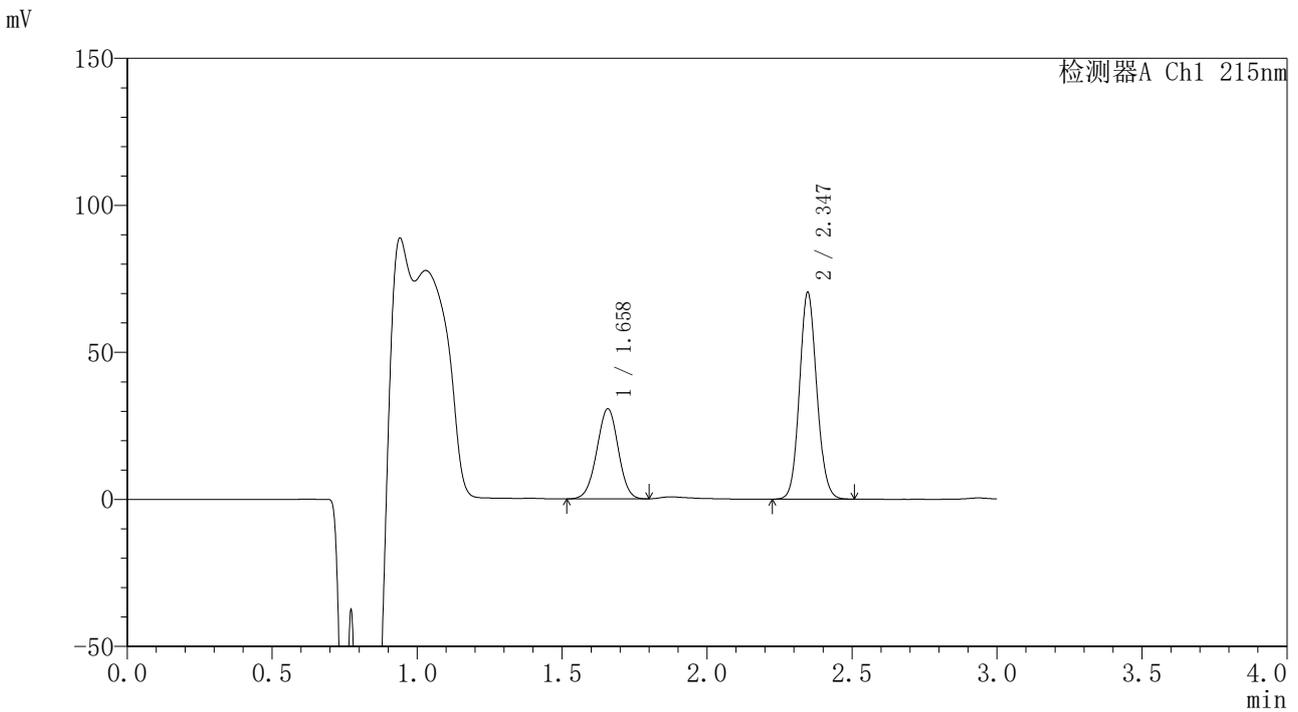


SMF-4059

<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 - 10-9/31-424-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	157803	35.085	30614	2380	0.987	--
2	2.347	291965	64.915	70285	7421	1.100	5.635
总计		449768	100.000	100899			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

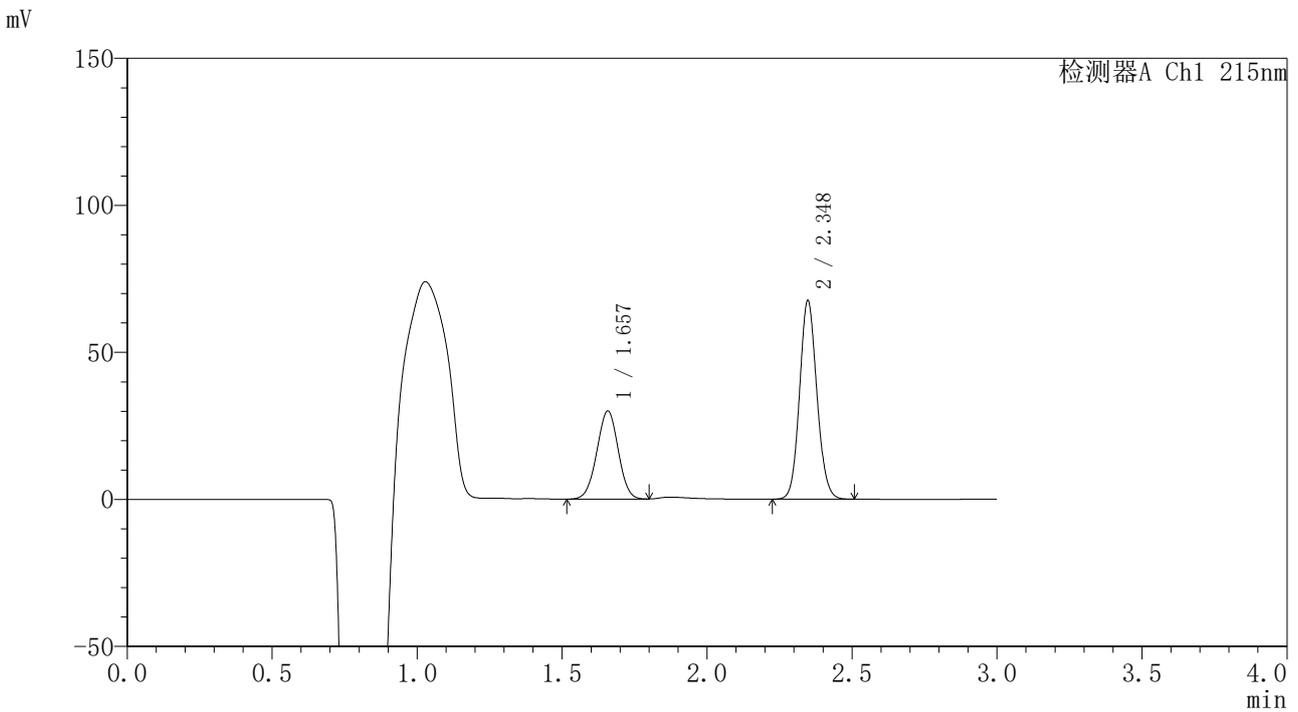


SMF-4059

<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 - 10-9/31-425-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	153540	35.344	29861	2379	0.995	--
2	2.348	280878	64.656	67499	7398	1.099	5.633
总计		434419	100.000	97360			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

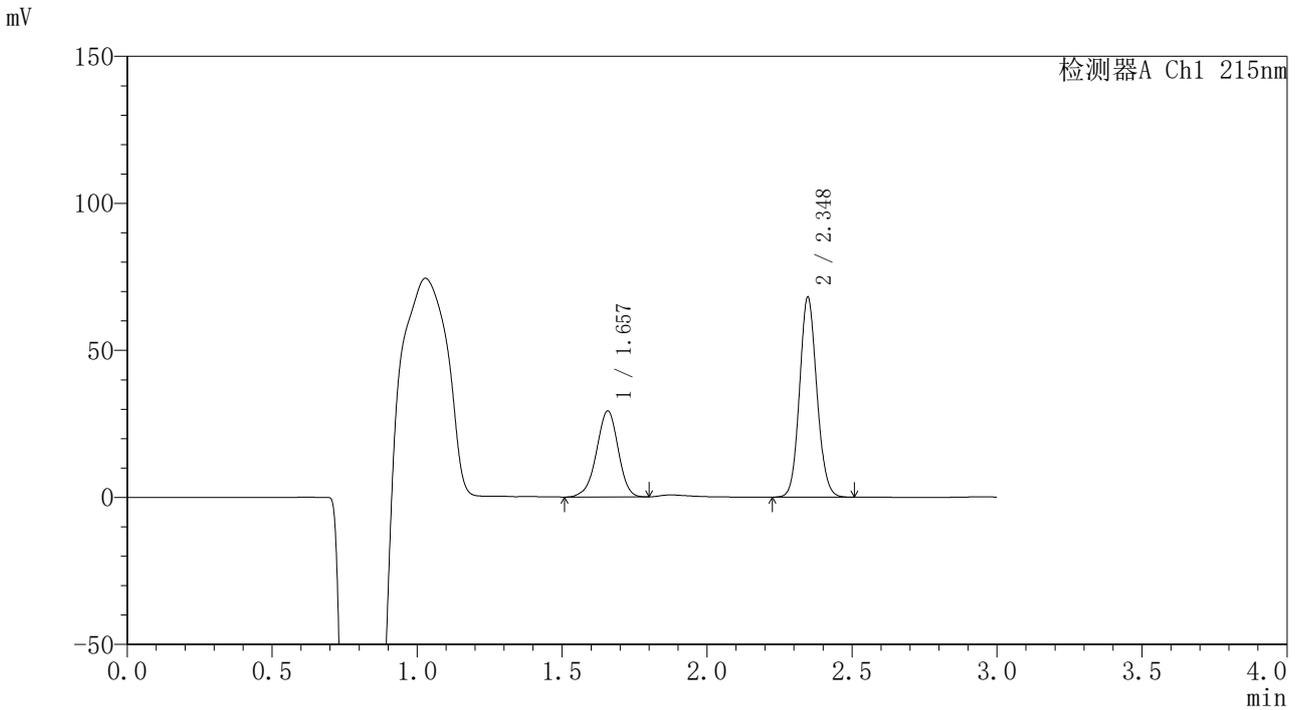


SMF-4059

<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 - 10-9/31-426-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:16:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	152218	35.011	29223	2362	0.952	--
2	2.348	282551	64.989	67987	7402	1.100	5.625
总计		434770	100.000	97210			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

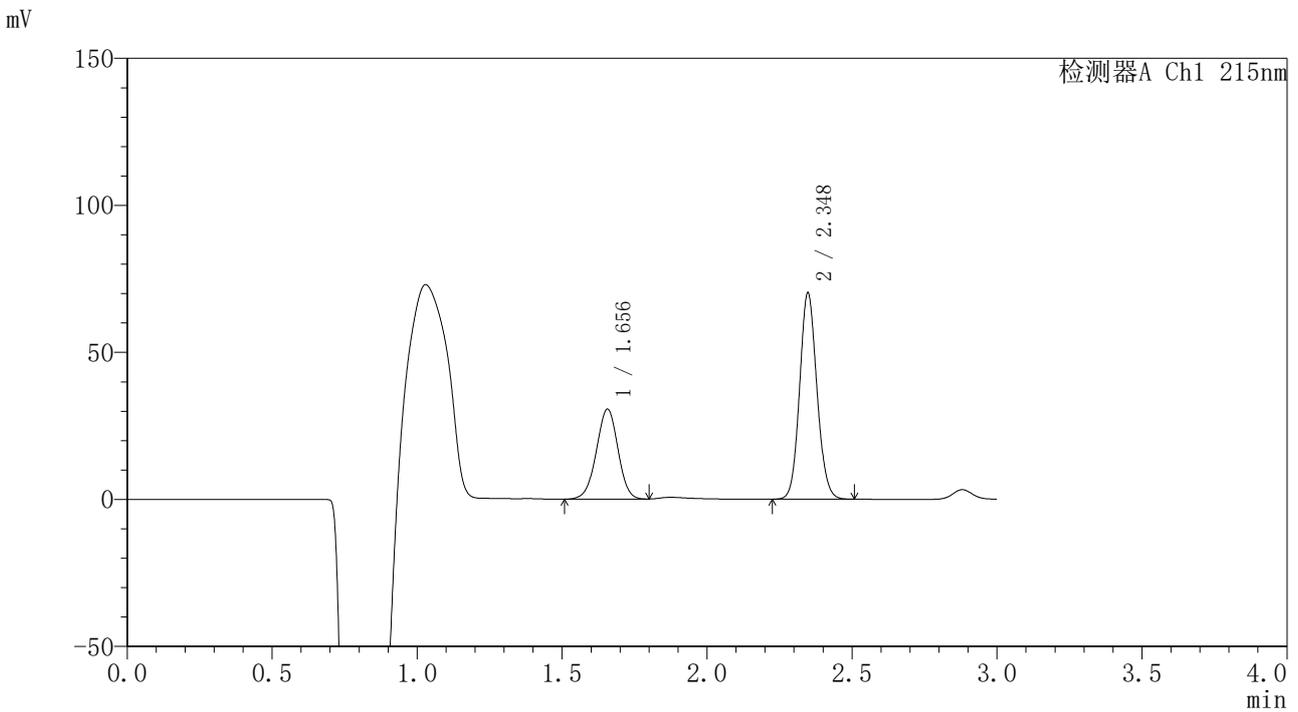


SMF-4059

<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 - 31-427-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	158477	35.193	30583	2354	0.977	--
2	2.348	291830	64.807	70100	7401	1.100	5.629
总计		450307	100.000	100684			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

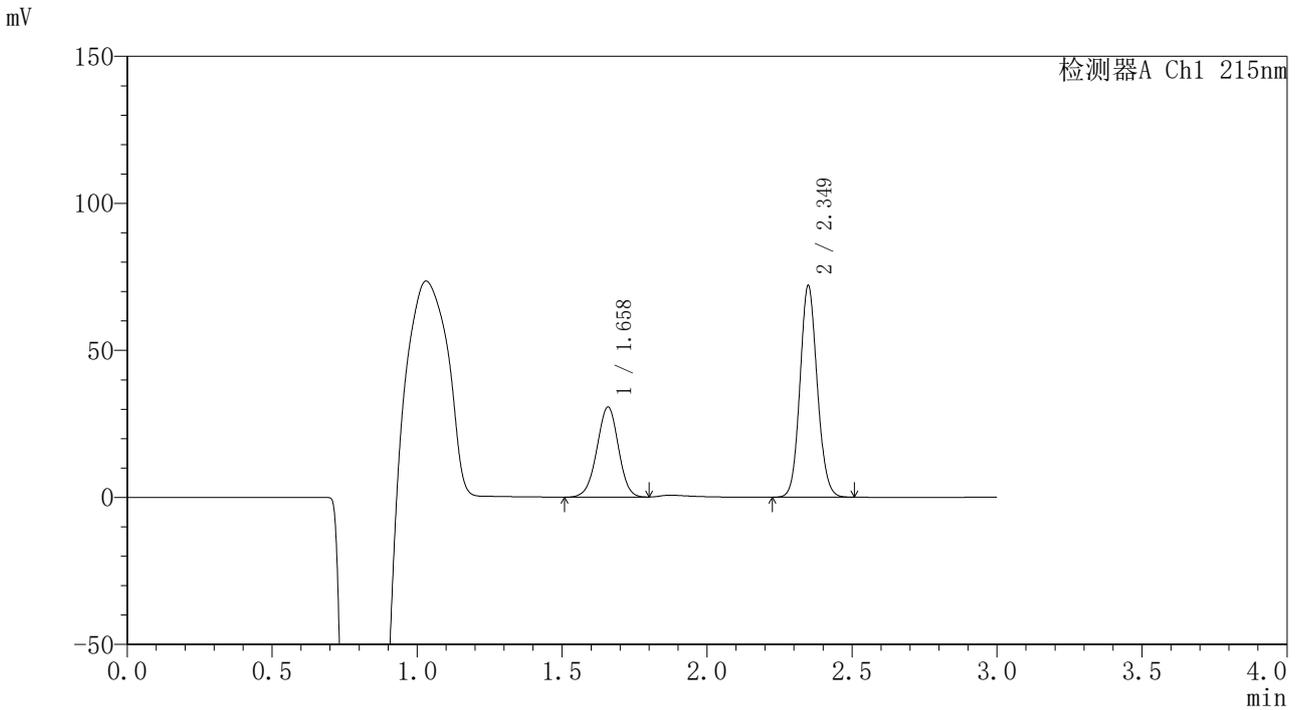


SMF-4059

<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 - 10-10/31-428-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	158239	34.646	30534	2374	0.979	--
2	2.349	298488	65.354	71688	7452	1.101	5.642
总计		456727	100.000	102223			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

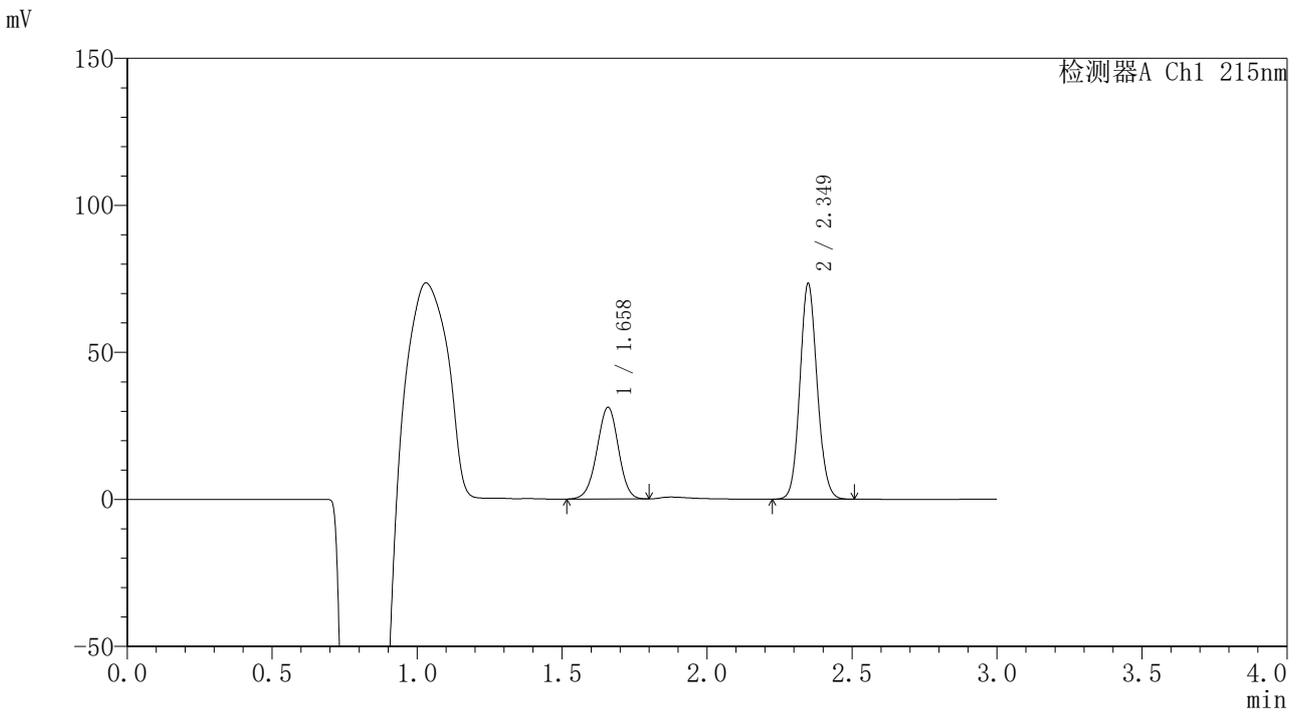


SMF-4059

<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 - 10-10/31-429-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	160733	34.591	31088	2382	0.982	--
2	2.349	303936	65.409	73119	7464	1.102	5.647
总计		464669	100.000	104207			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

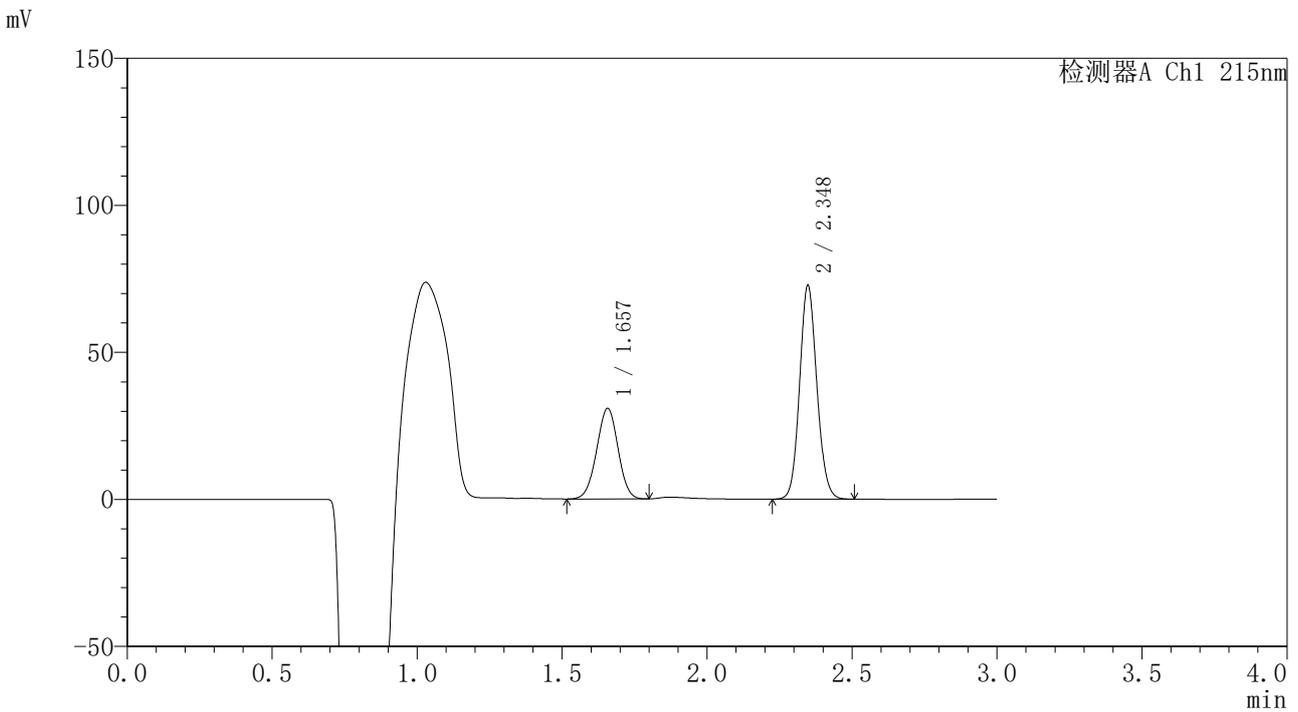


SMF-4059

<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 - 10-10/31-430-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	158404	34.484	30796	2372	0.993	--
2	2.348	300951	65.516	72617	7464	1.100	5.646
总计		459355	100.000	103413			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

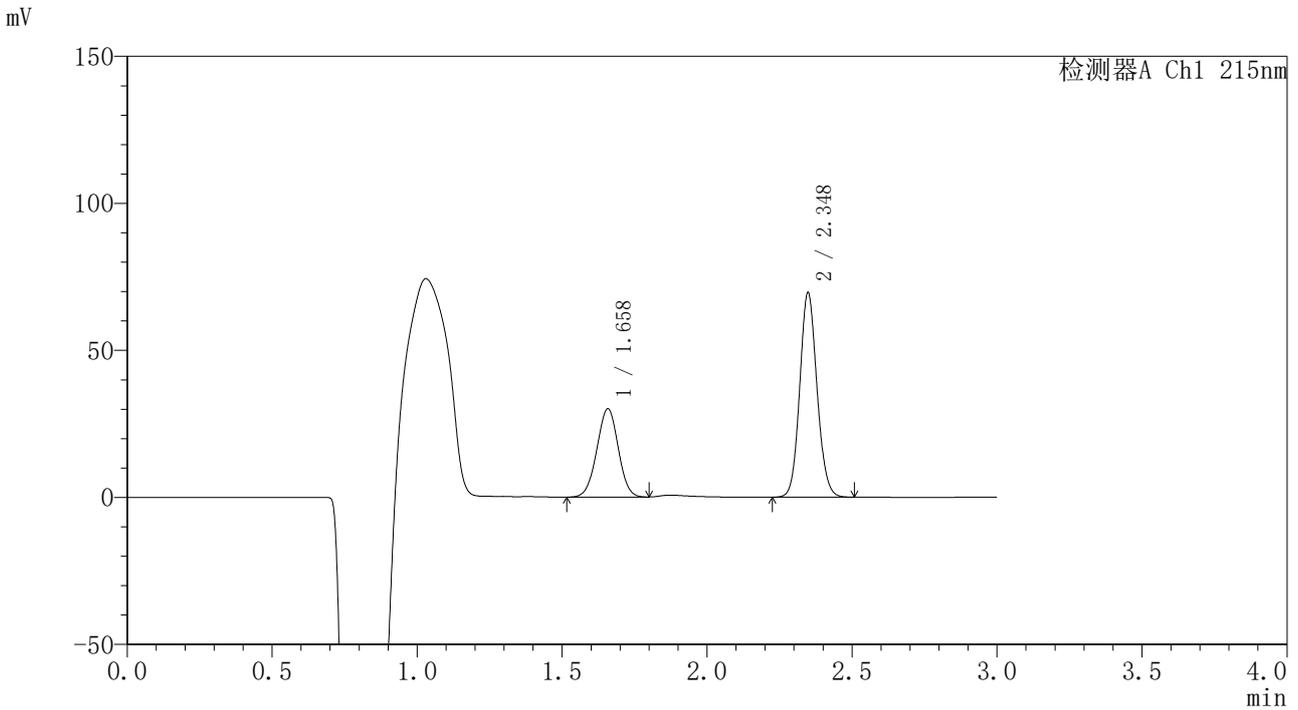


SMF-4059

<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 - 10-10/31-431-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	154093	34.838	29958	2383	0.996	--
2	2.348	288218	65.162	69464	7470	1.100	5.650
总计		442310	100.000	99422			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

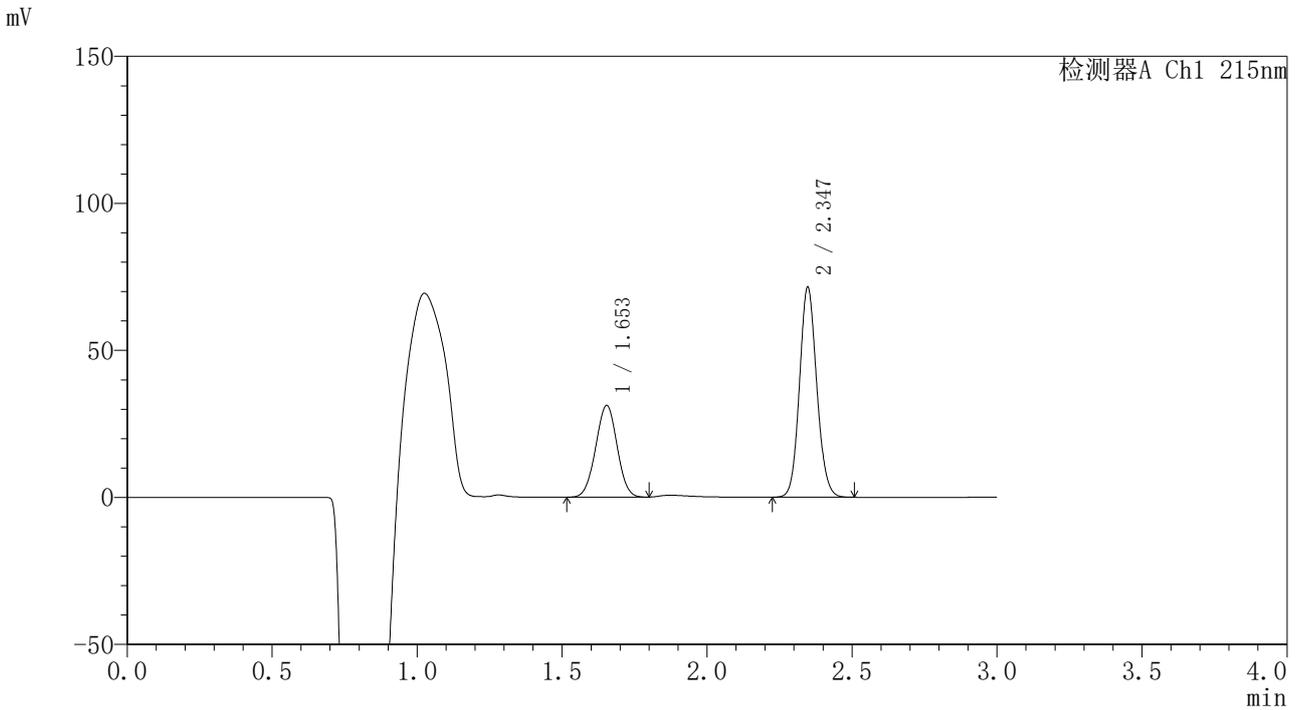


SMF-4059

<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 - 10-10/31-432-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	160437	35.150	31169	2346	1.003	--
2	2.347	295996	64.850	71435	7455	1.102	5.658
总计		456434	100.000	102604			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

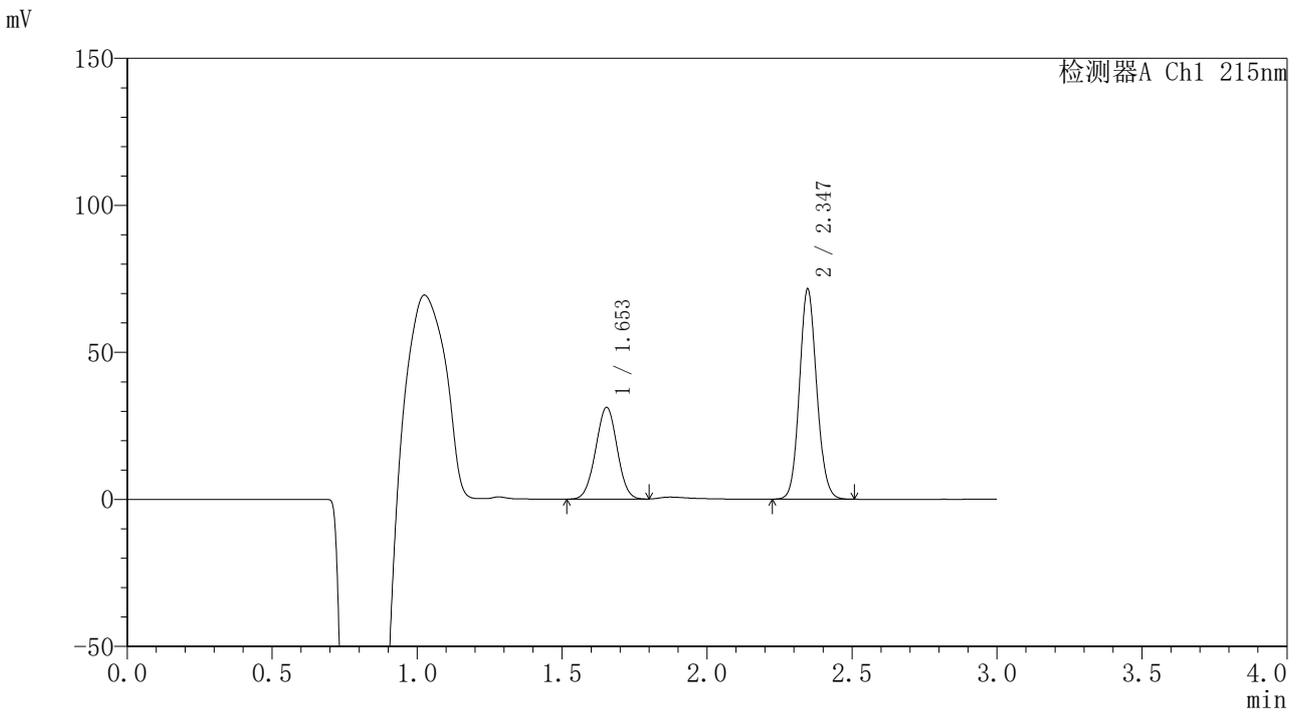


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-433-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	160525	35.157	31184	2343	1.003	--
2	2.347	296071	64.843	71456	7461	1.102	5.656
总计		456596	100.000	102640			

图56 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

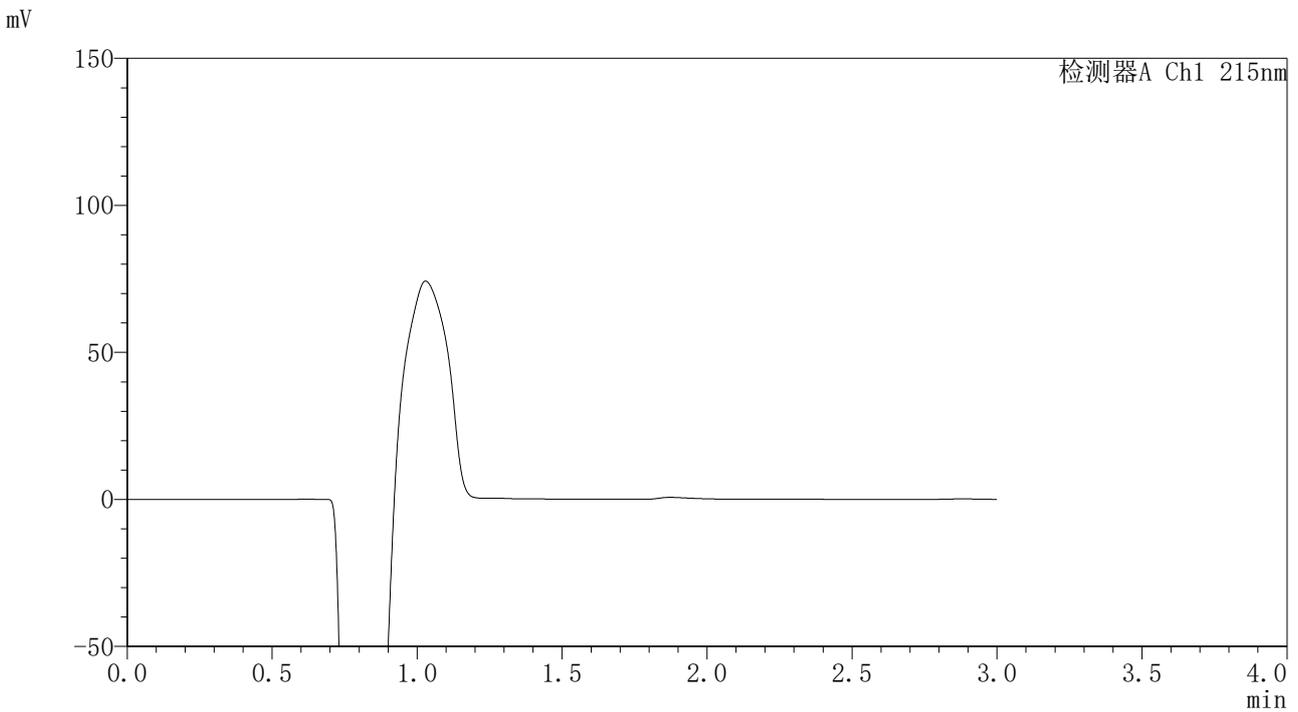


SMF-4059

<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 - 10-10/31-434-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 溶剂

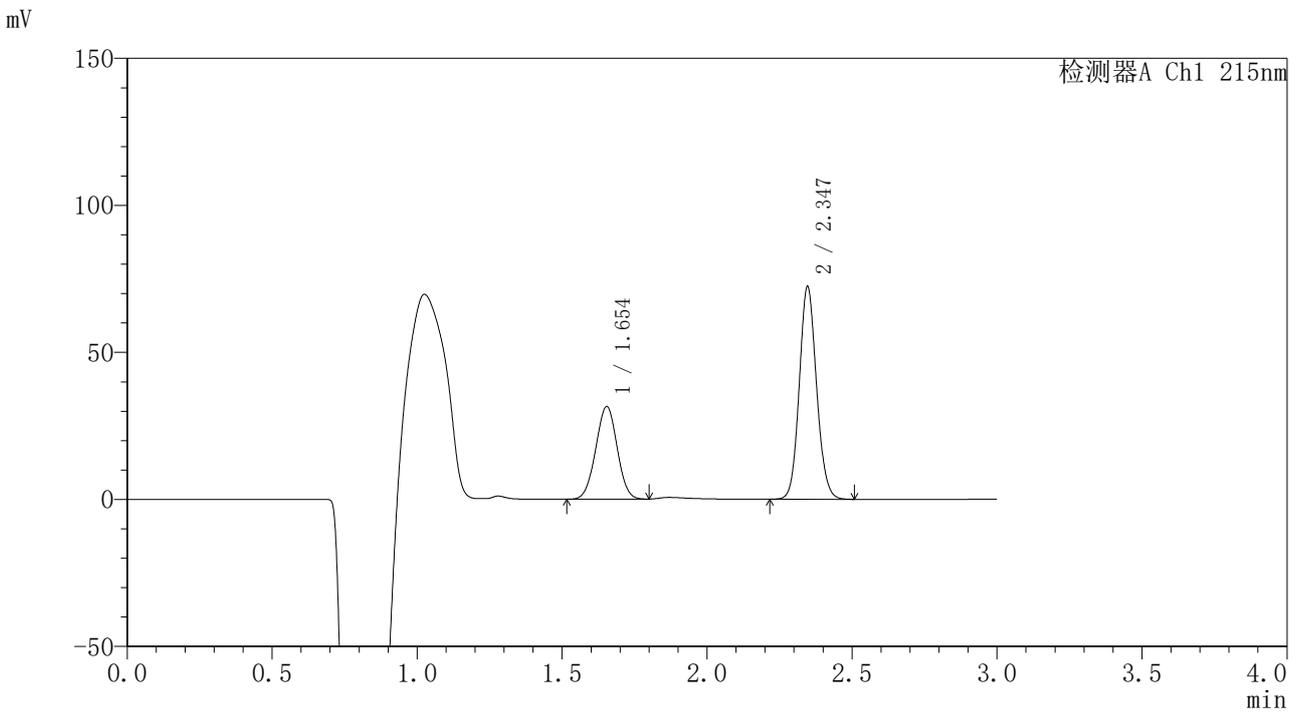


SMF-4059

<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 - 10-10/31-435-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	161683	35.048	31477	2351	1.005	--
2	2.347	299637	64.952	72344	7466	1.102	5.657
总计		461320	100.000	103821			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

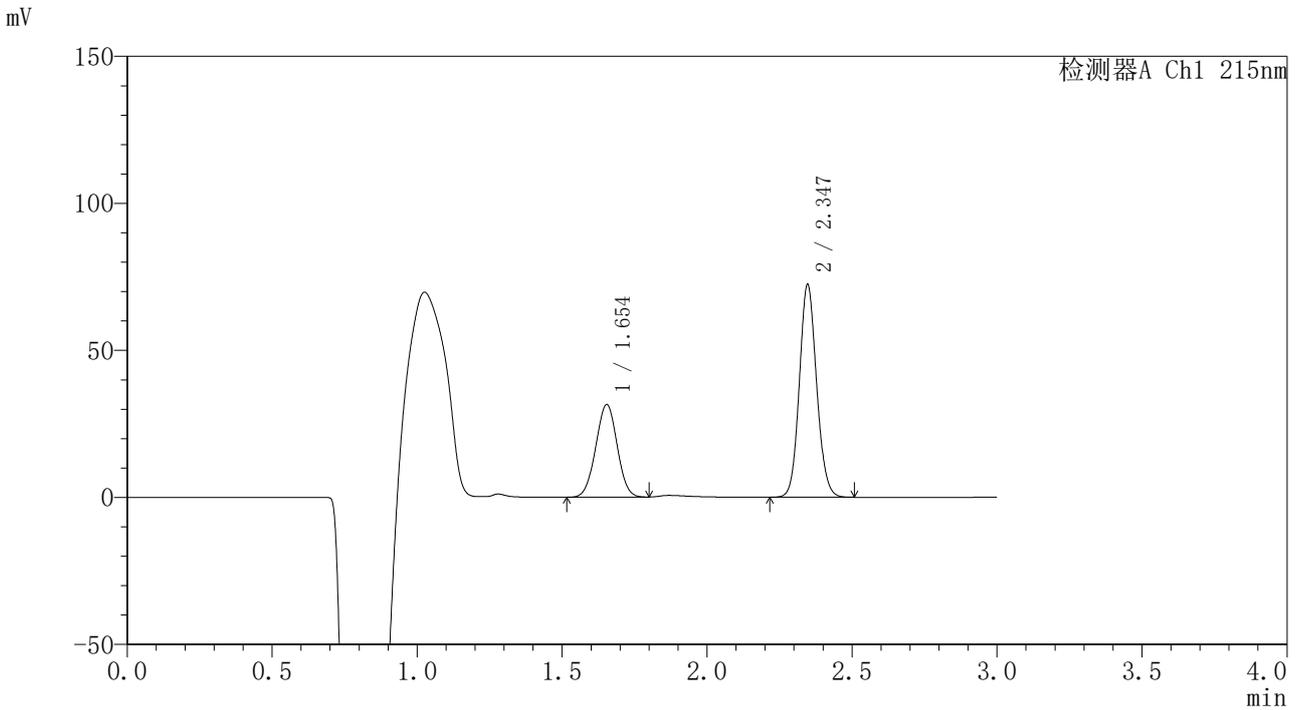


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-436-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	161782	35.063	31477	2350	1.004	--
2	2.347	299617	64.937	72336	7468	1.101	5.658
总计		461399	100.000	103813			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

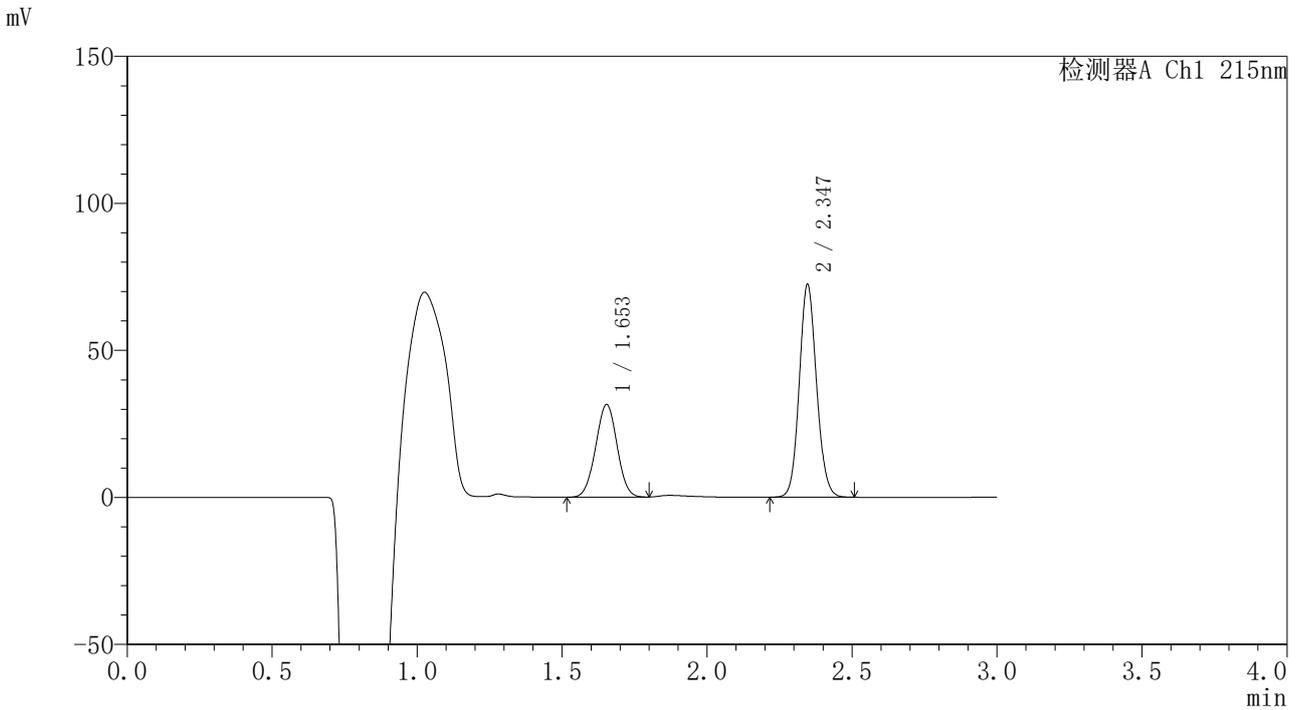


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-437-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	161795	35.064	31474	2352	1.005	--
2	2.347	299628	64.936	72352	7467	1.100	5.660
总计		461423	100.000	103826			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

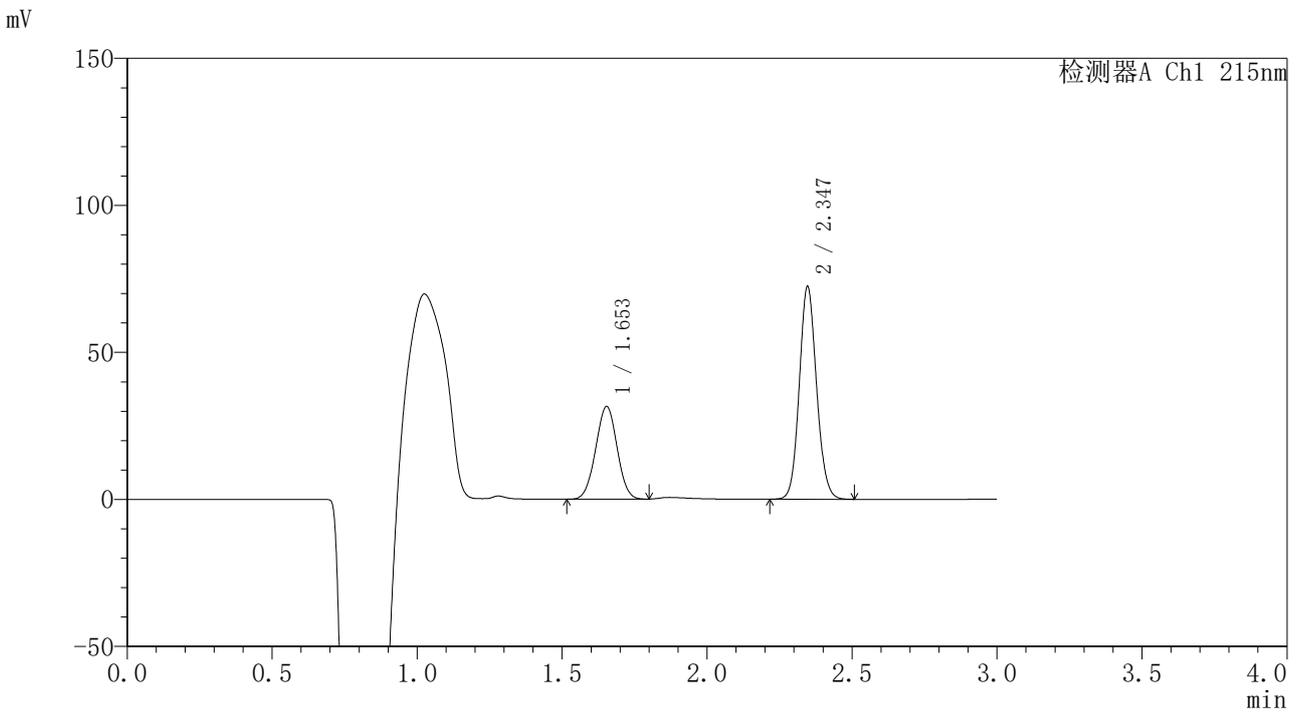


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-438-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	161837	35.079	31496	2350	1.005	--
2	2.347	299512	64.921	72349	7474	1.101	5.660
总计		461350	100.000	103845			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

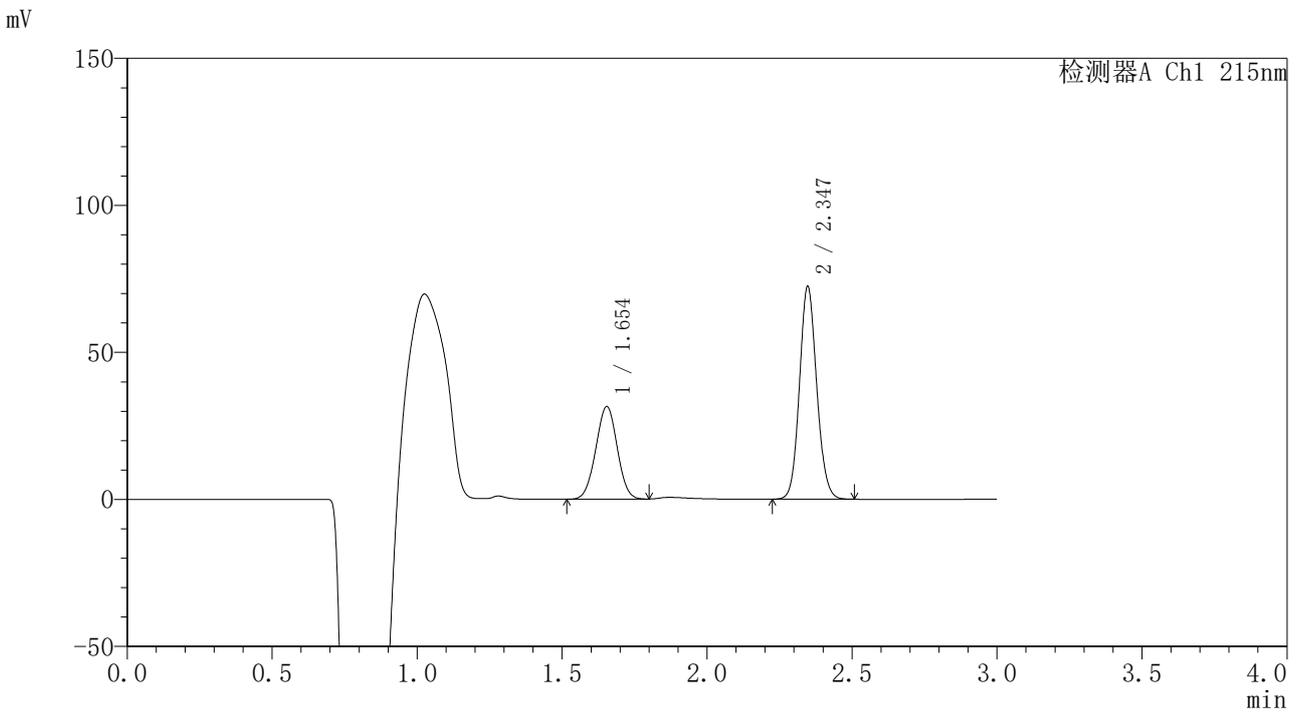


SMF-4059

<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 - 10-10/31-439-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	161852	35.100	31500	2350	1.004	--
2	2.347	299269	64.900	72353	7486	1.102	5.662
总计		461121	100.000	103853			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

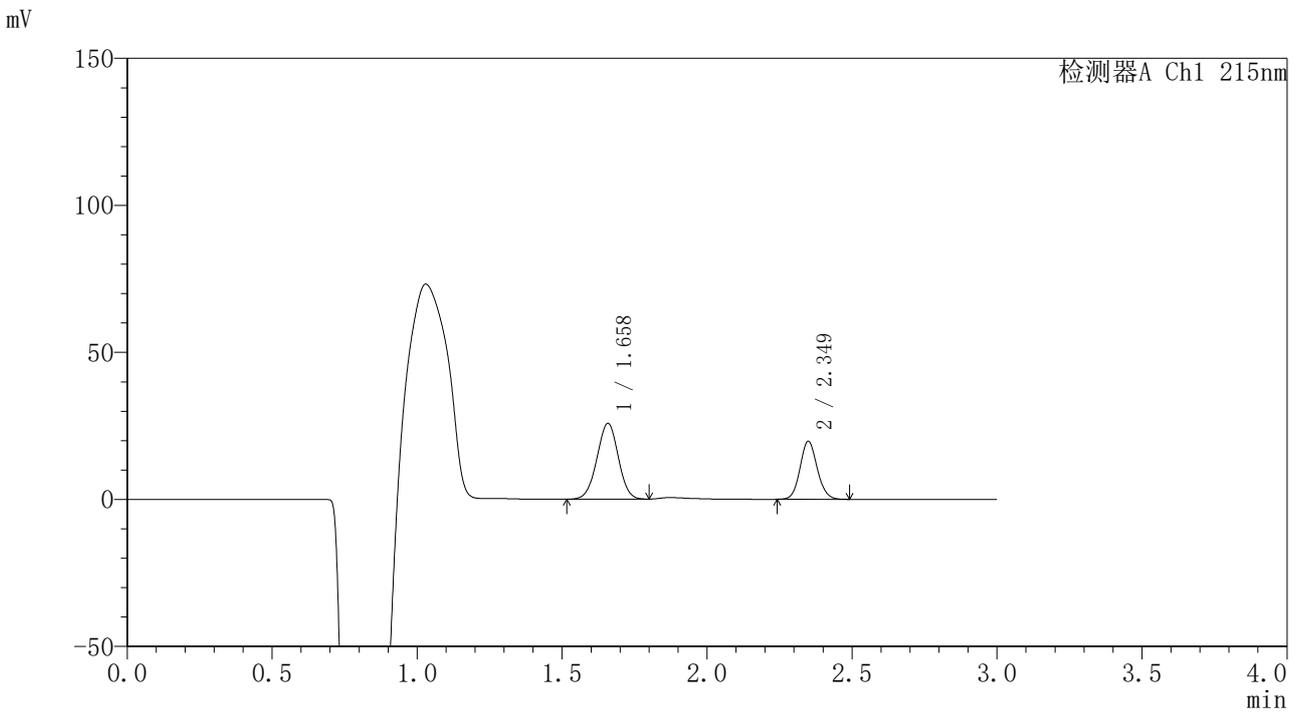


SMF-4059

<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 - 10-10/31-440-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	132018	61.859	25677	2392	0.990	--
2	2.349	81399	38.141	19677	7535	1.099	5.671
总计		213417	100.000	45355			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

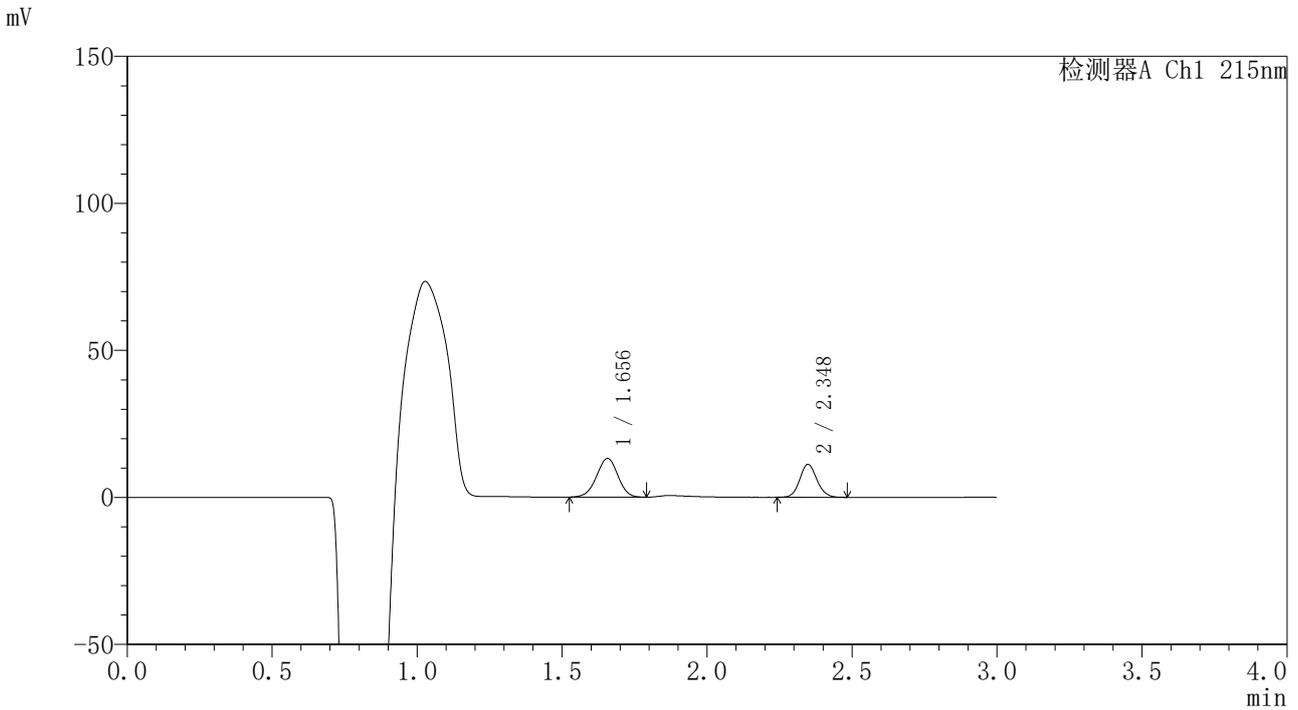


SMF-4059

<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 - 10-10/31-441-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	67535	59.371	13157	2387	0.977	--
2	2.348	46217	40.629	11211	7521	1.100	5.671
总计		113752	100.000	24368			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

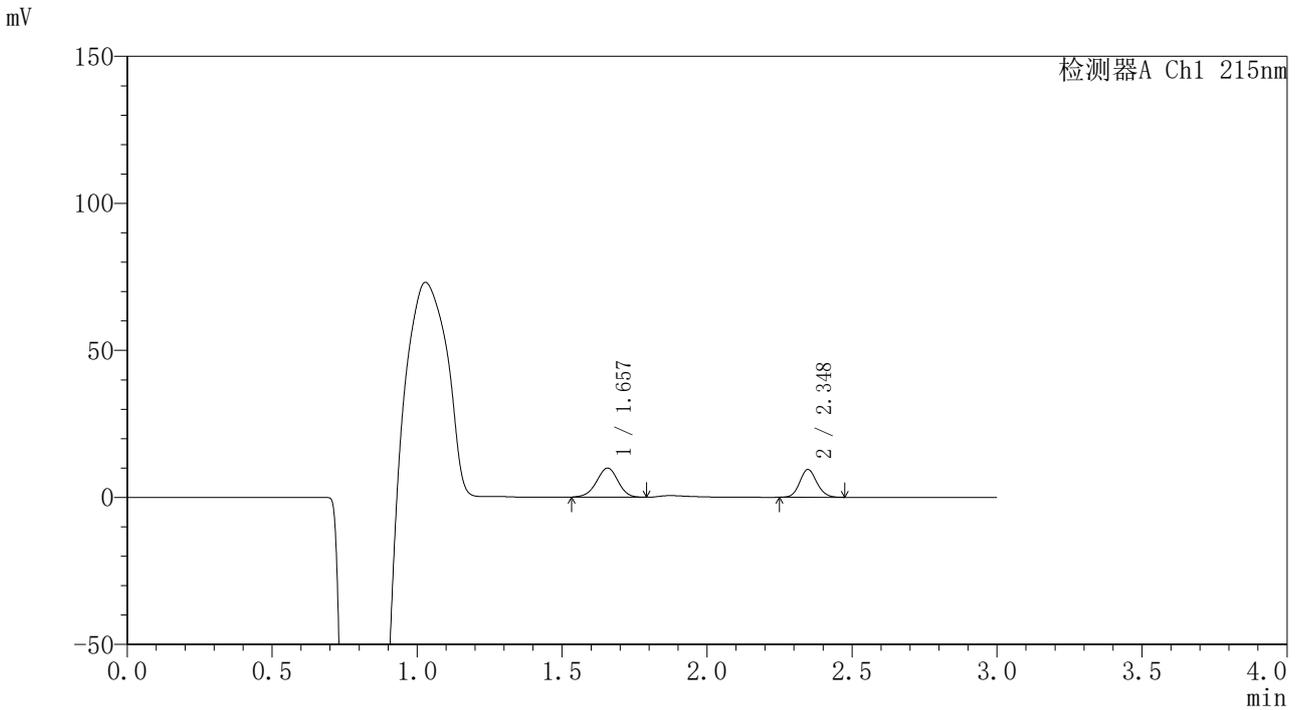


SMF-4059

<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 - 10-10/31-442-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	51008	56.762	9890	2380	0.967	--
2	2.348	38856	43.238	9456	7558	1.103	5.670
总计		89864	100.000	19346			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

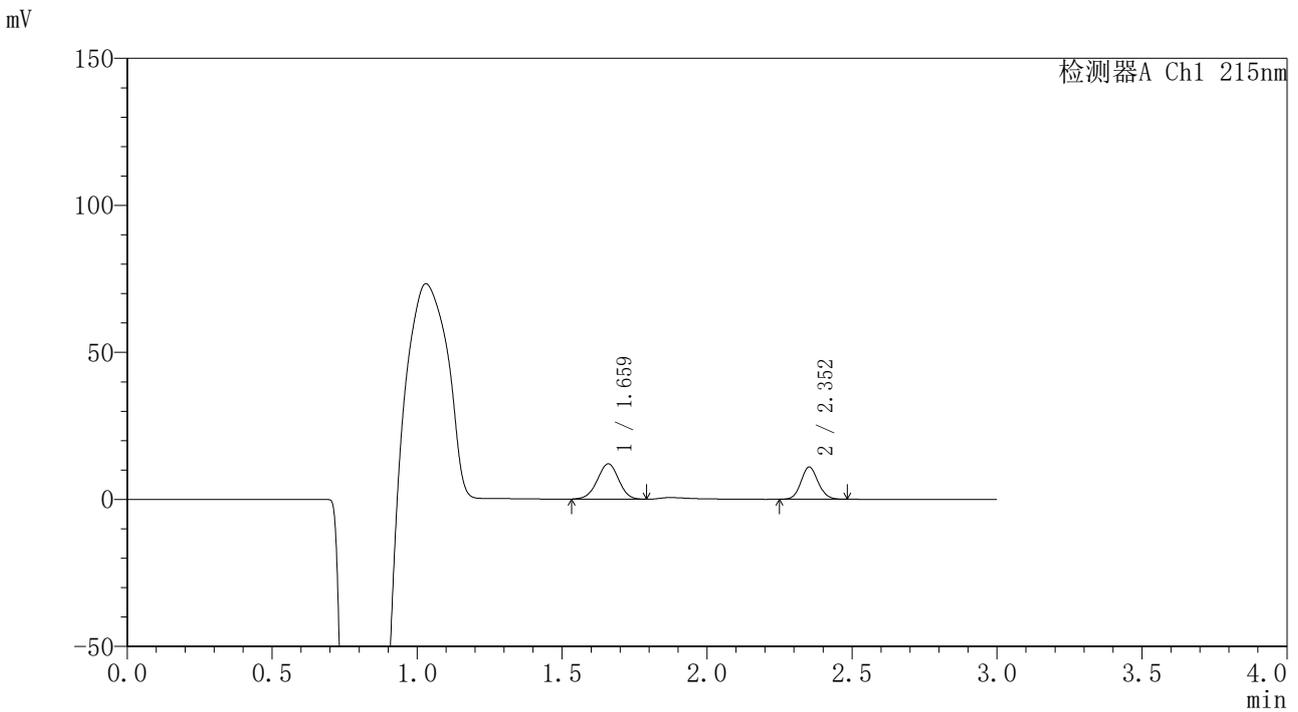


SMF-4059

<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 - 10-10/31-443-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	61682	57.815	11922	2390	0.976	--
2	2.352	45006	42.185	10906	7558	1.099	5.684
总计		106688	100.000	22828			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

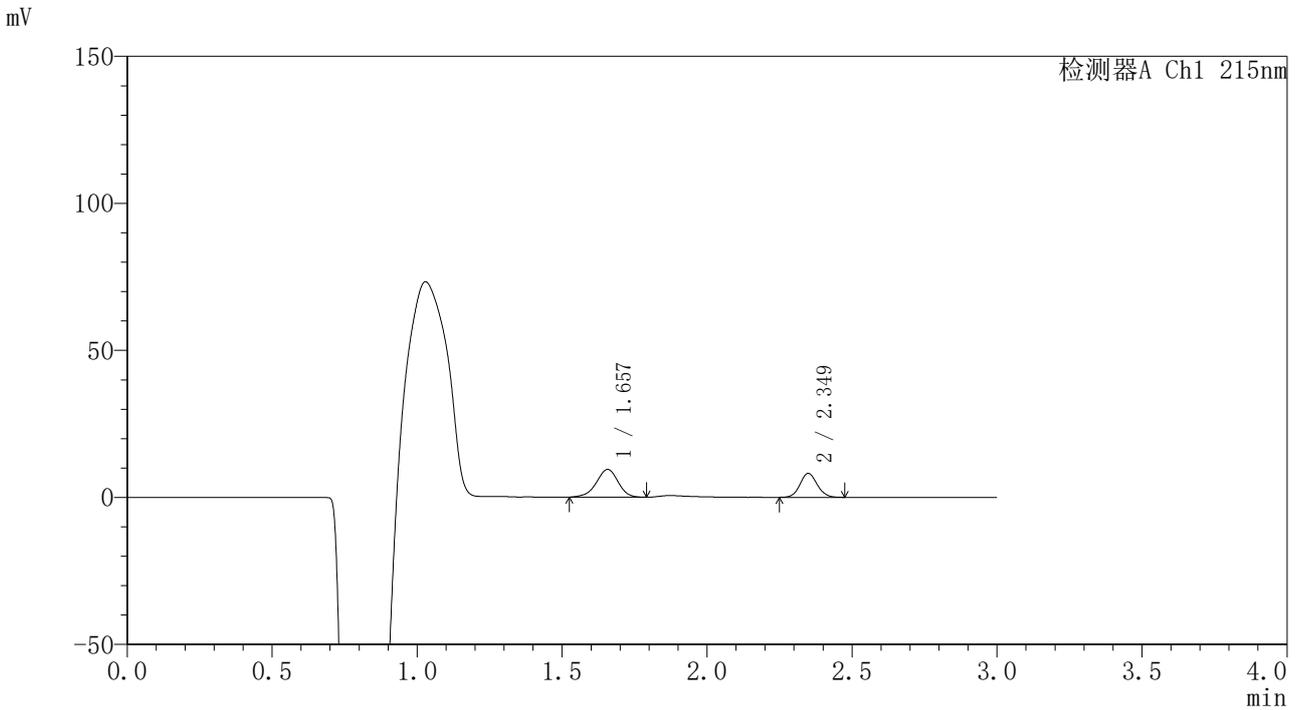


SMF-4059

<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 - 10-10/31-444-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	49067	59.391	9406	2362	0.934	--
2	2.349	33550	40.609	8122	7509	1.090	5.655
总计		82616	100.000	17528			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

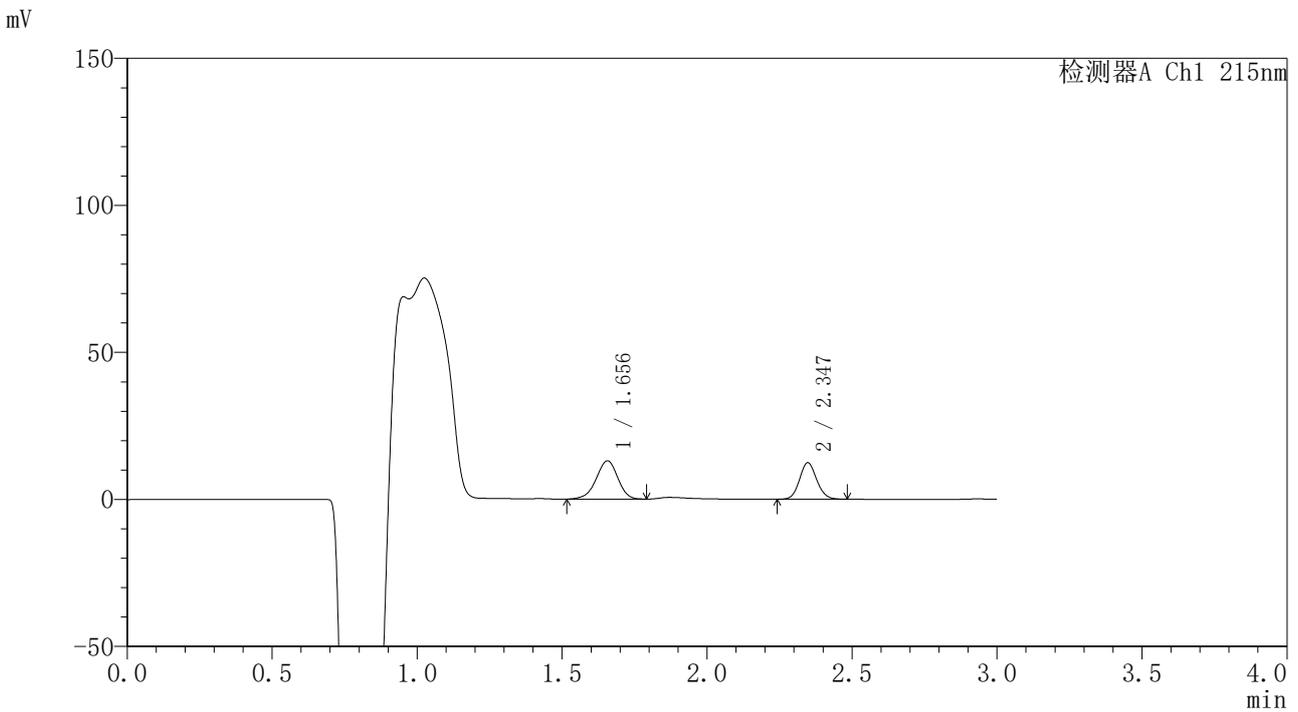


SMF-4059

<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 - 10-10/31-445-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	67579	56.881	13025	2371	0.944	--
2	2.347	51229	43.119	12445	7515	1.098	5.659
总计		118808	100.000	25470			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

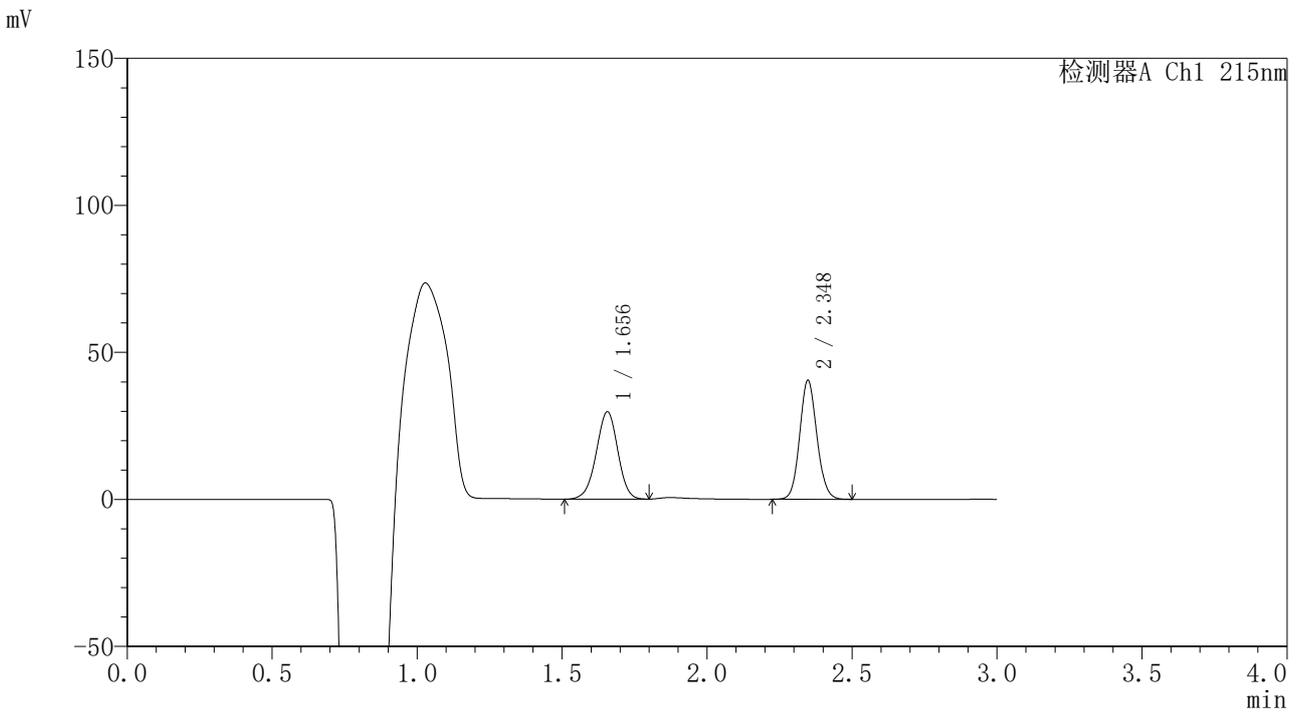


SMF-4059

<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 - 10-10/31-446-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	153529	47.875	29713	2374	0.970	--
2	2.348	167160	52.125	40425	7502	1.098	5.664
总计		320689	100.000	70138			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

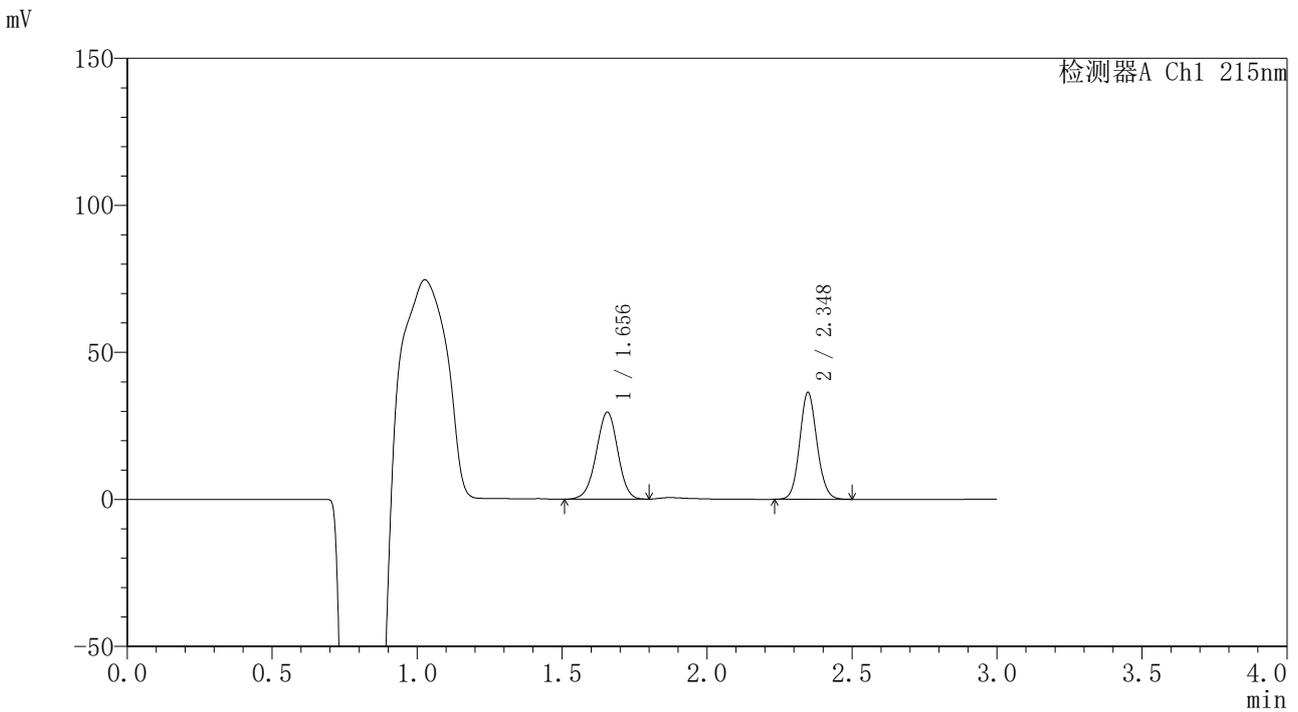


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-10/31-447-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	152429	50.323	29584	2377	0.975	--
2	2.348	150472	49.677	36308	7480	1.097	5.665
总计		302901	100.000	65892			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

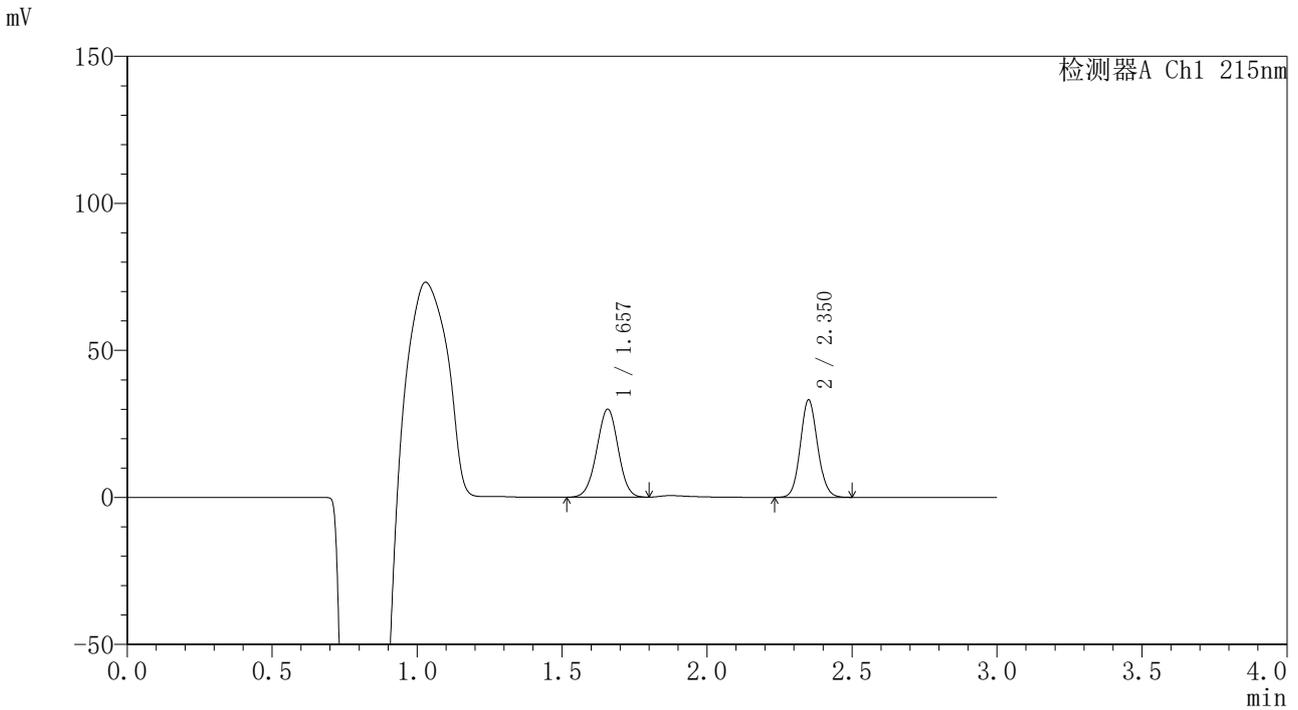


SMF-4059

<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 - 10-10/31-448-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	153929	52.881	29898	2377	0.990	--
2	2.350	137156	47.119	32848	7498	1.099	5.669
总计		291085	100.000	62746			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

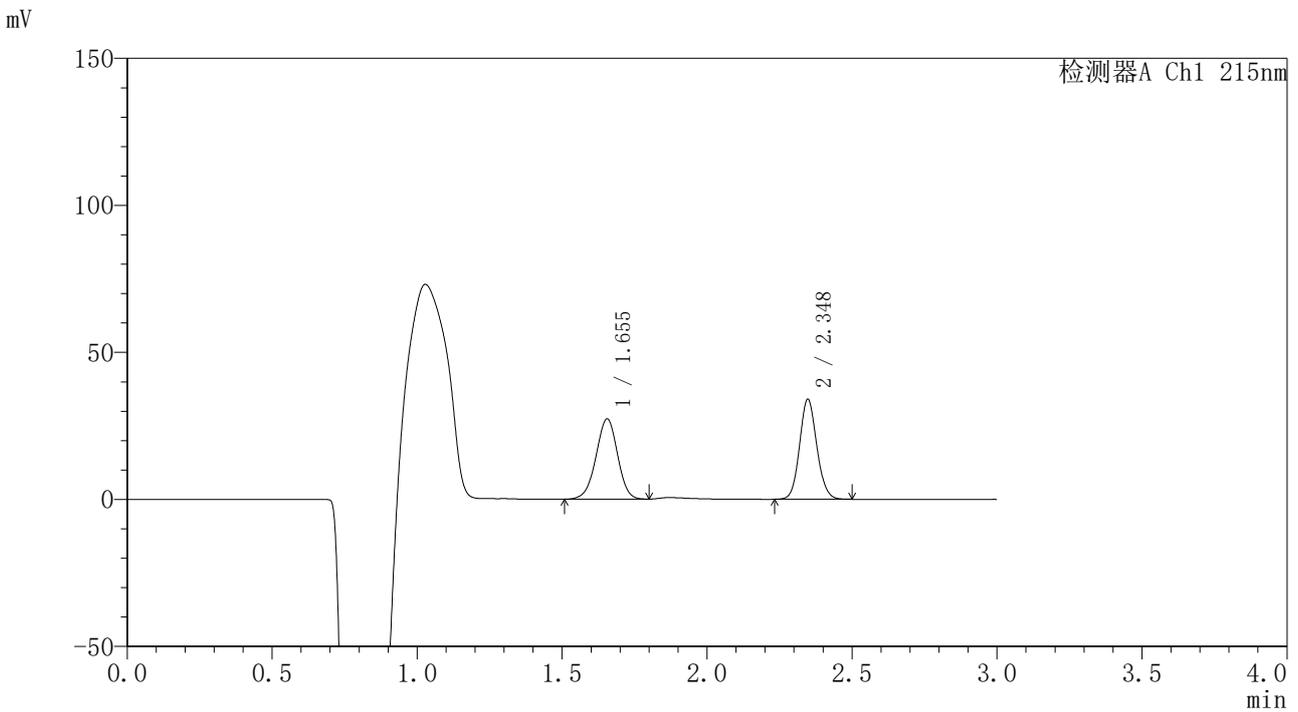


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-449-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:22:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	141213	50.094	27310	2366	0.971	--
2	2.348	140683	49.906	34023	7498	1.100	5.663
总计		281896	100.000	61333			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

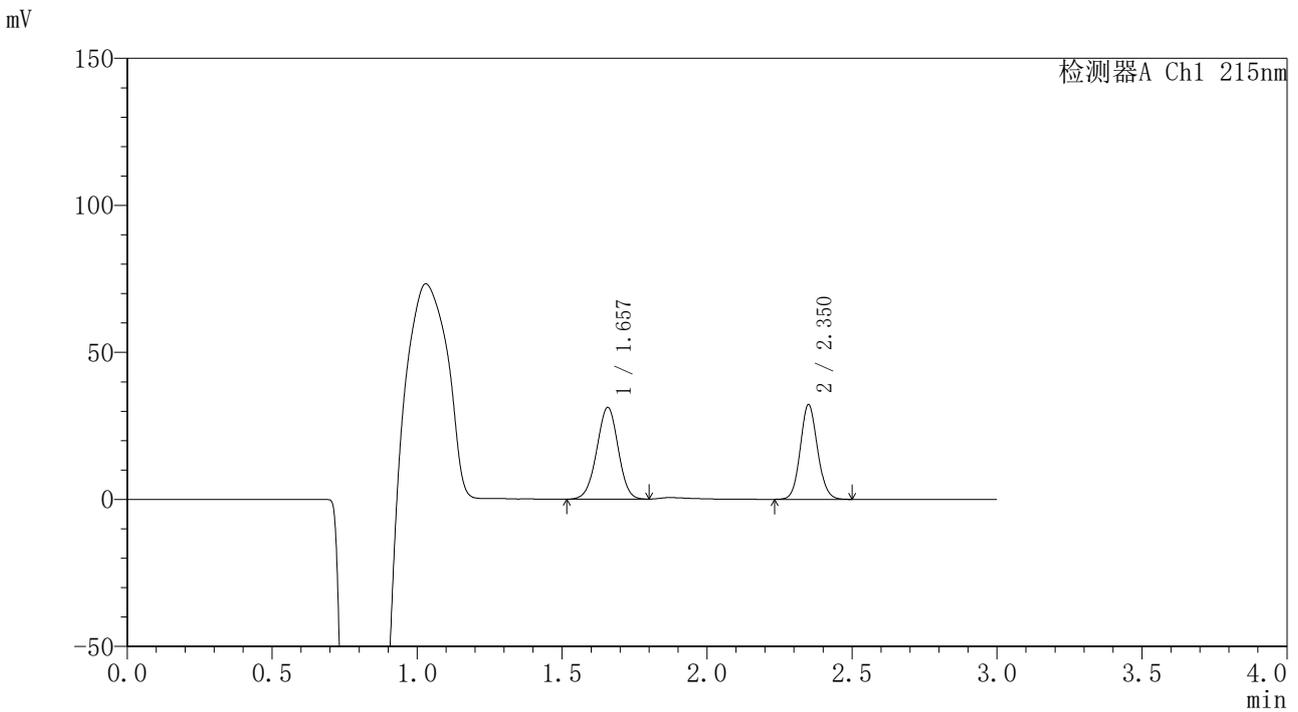


SMF-4059

<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 - 10-10/31-450-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	160334	54.615	31151	2382	0.984	--
2	2.350	133236	45.385	31952	7499	1.098	5.670
总计		293570	100.000	63103			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

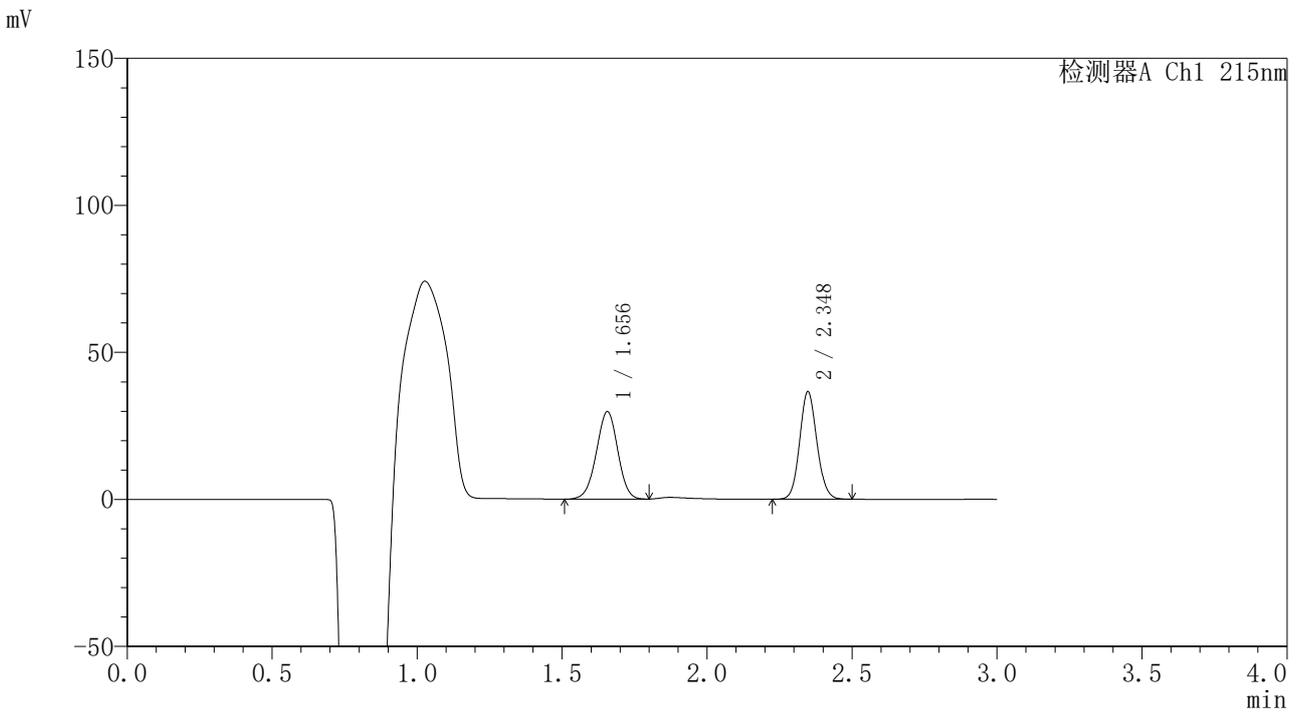


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-451-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	152950	50.252	29746	2383	0.981	--
2	2.348	151414	49.748	36598	7497	1.097	5.668
总计		304364	100.000	66344			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

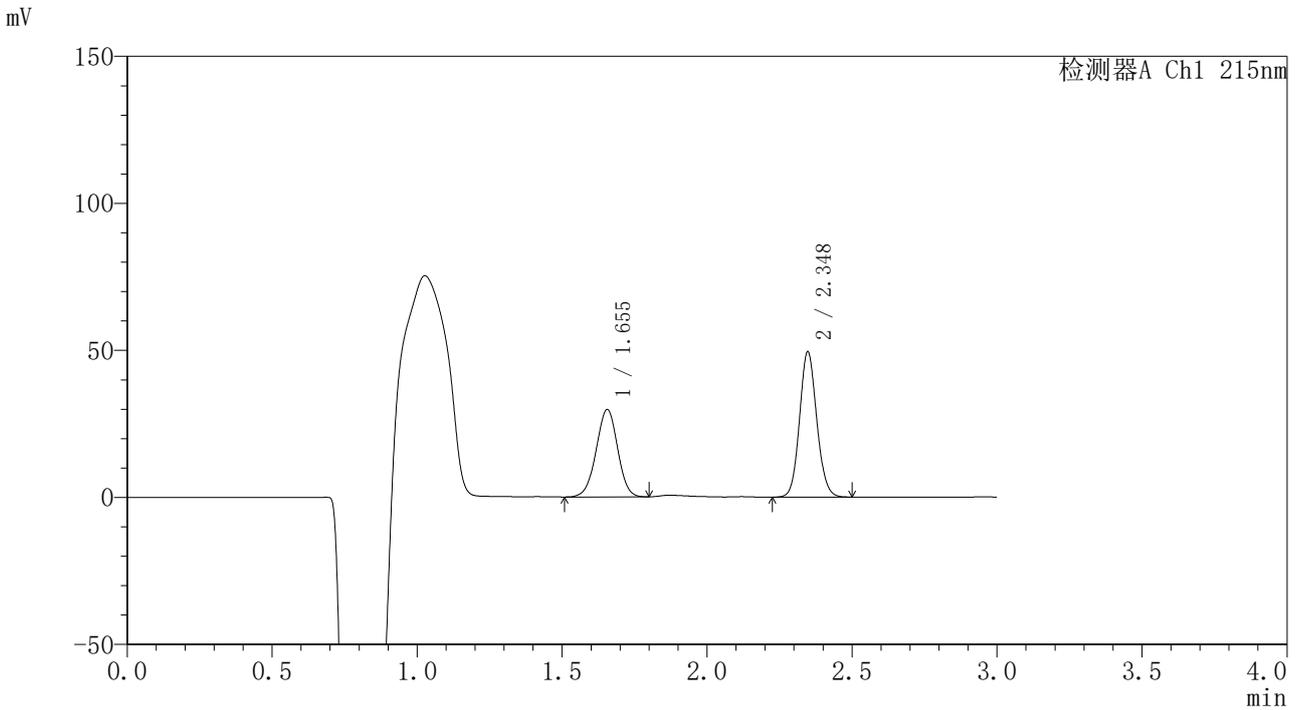


SMF-4059

<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 - 10-10/31-452-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	152985	42.828	29755	2382	0.982	--
2	2.348	204221	57.172	49440	7518	1.098	5.674
总计		357207	100.000	79195			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

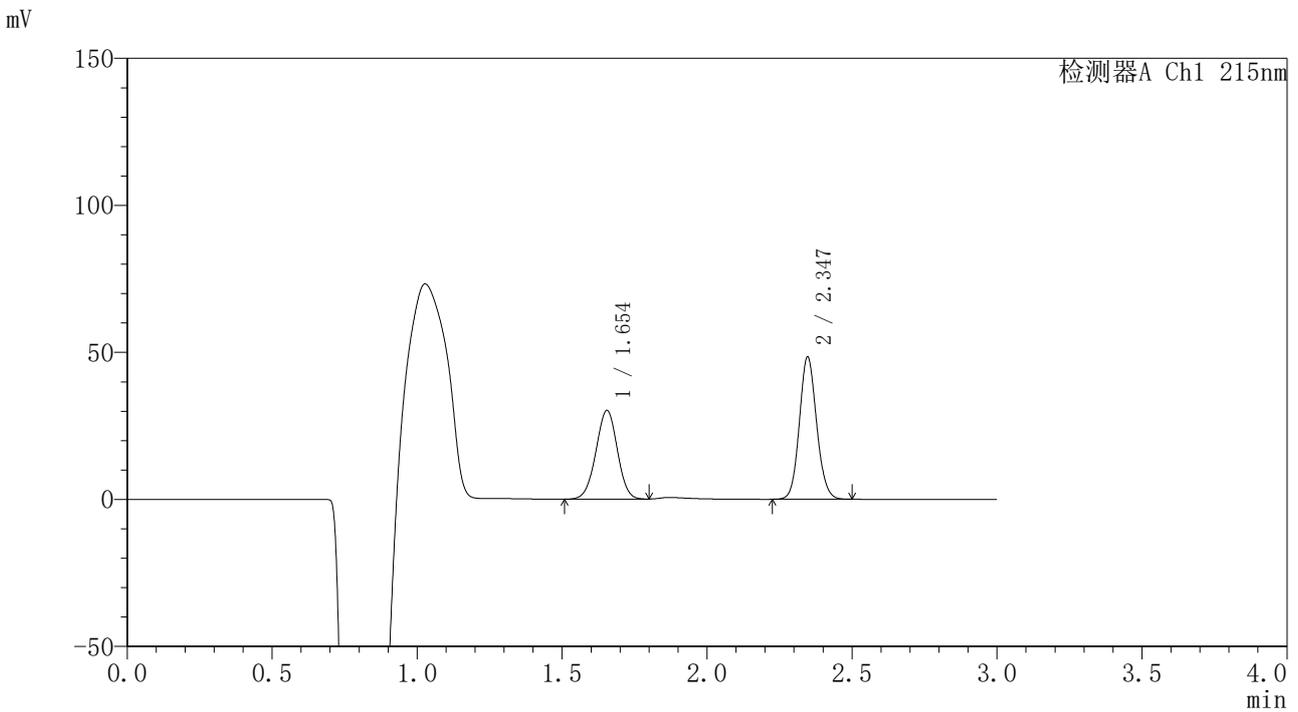


SMF-4059

<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 - 10-10/31-453-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

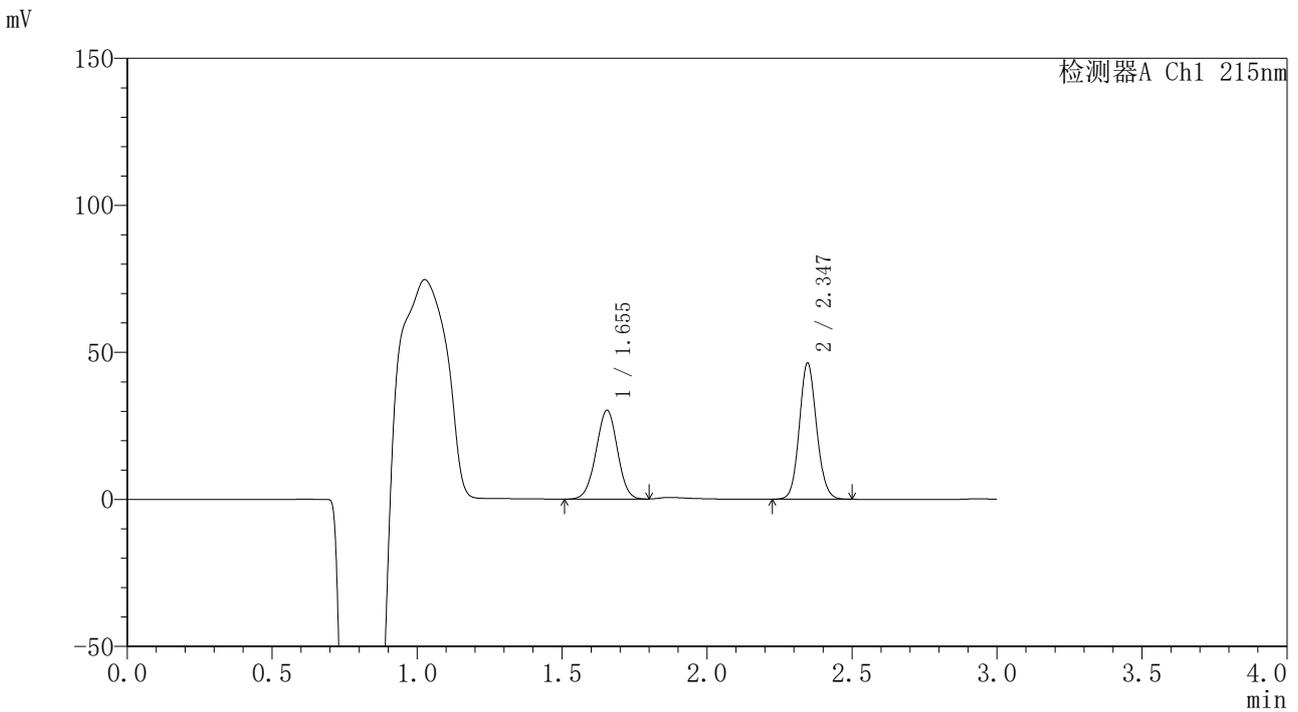
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	155088	43.650	30193	2374	0.987	--
2	2.347	200213	56.350	48428	7484	1.098	5.669
总计		355300	100.000	78621			

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-2023110821批-水介质-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 - 10-10/31-454-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	154797	44.685	30209	2382	0.989	--
2	2.347	191623	55.315	46345	7495	1.098	5.672
总计		346421	100.000	76554			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

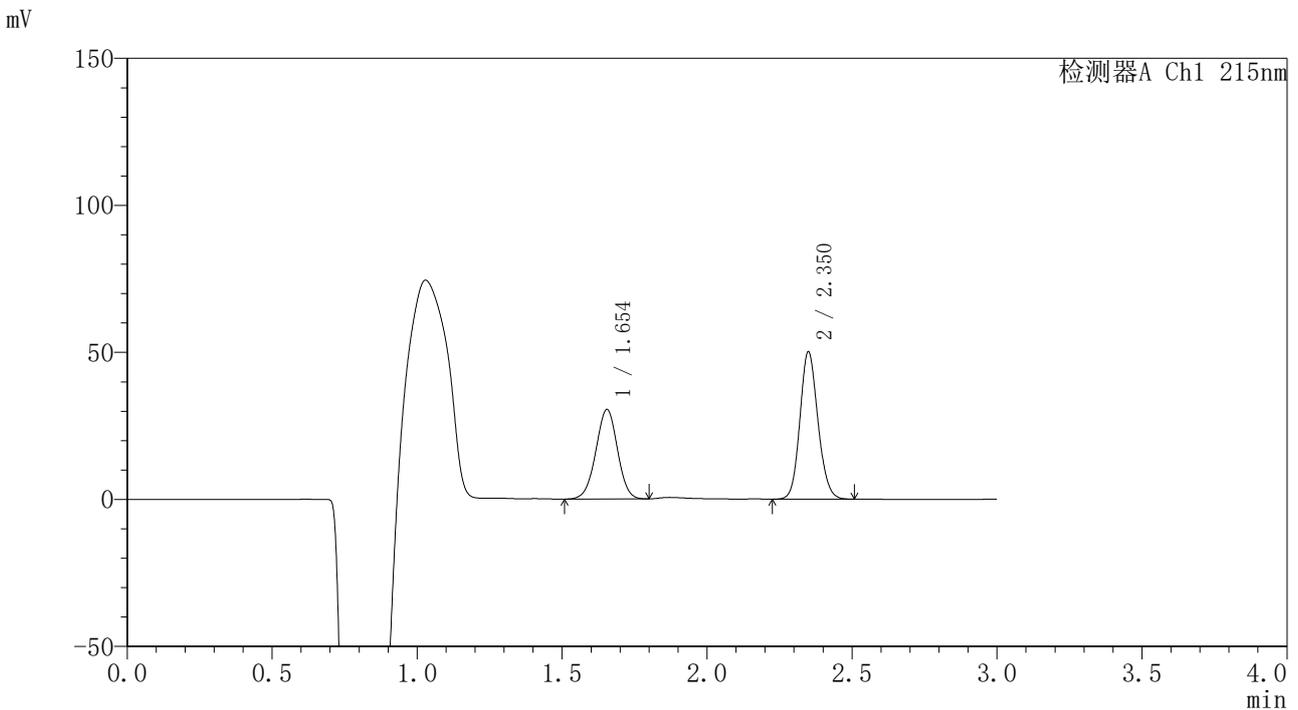


SMF-4059

<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 - 10-10/31-455-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	157973	42.151	30465	2336	0.989	--
2	2.350	216810	57.849	49885	6856	1.127	5.552
总计		374783	100.000	80350			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

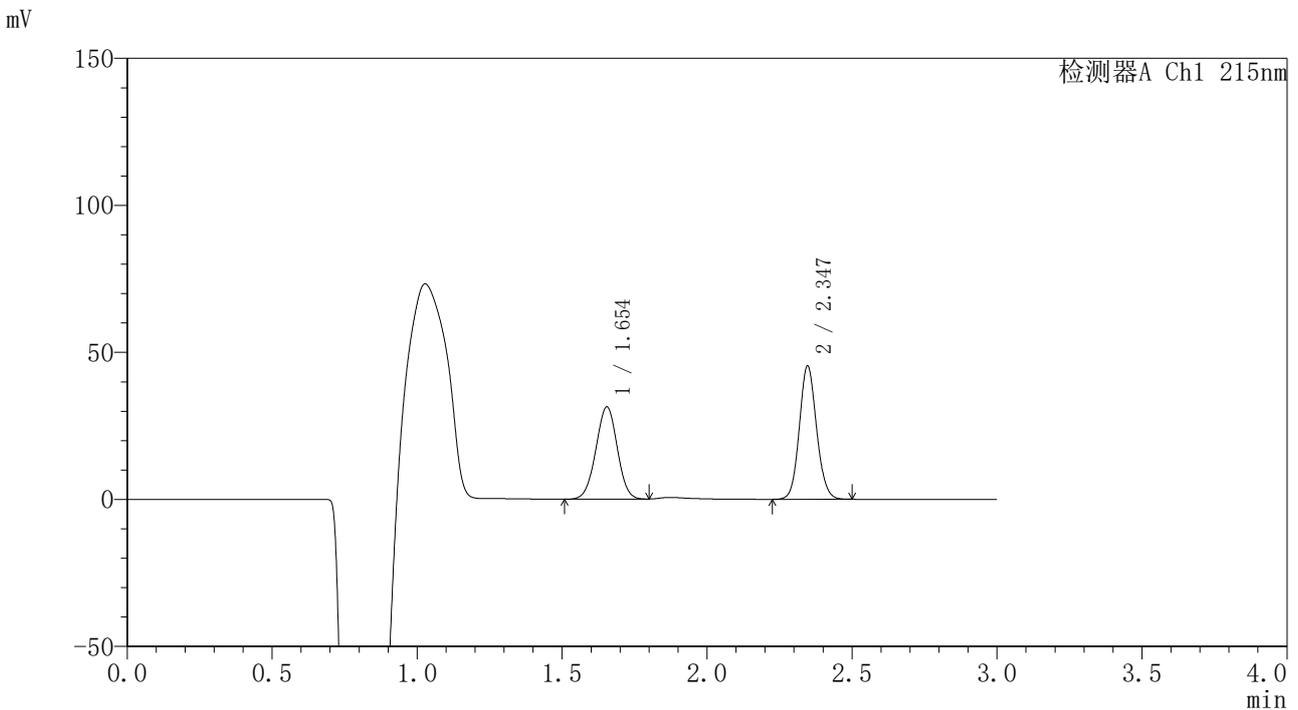


SMF-4059

<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 - 10-10/31-456-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	160864	46.167	31357	2375	0.994	--
2	2.347	187577	53.833	45366	7490	1.096	5.672
总计		348441	100.000	76723			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

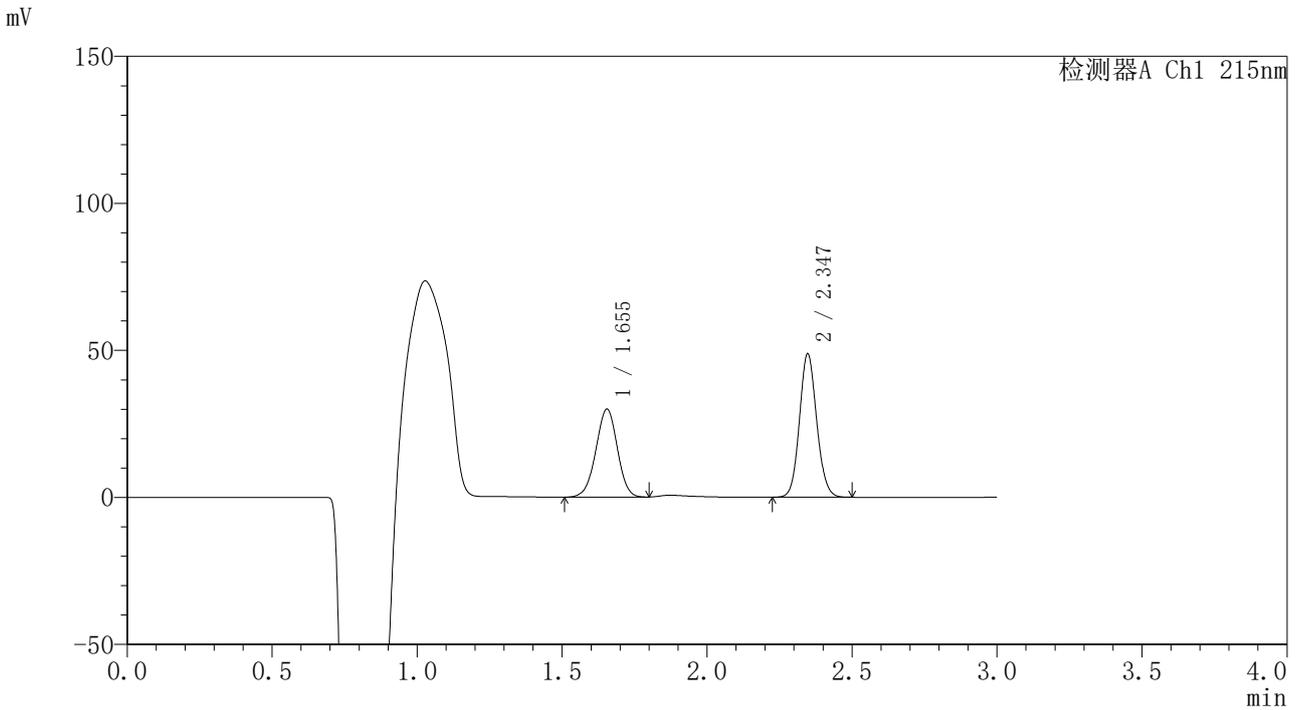


SMF-4059

<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 - 10-10/31-457-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	154129	43.305	29929	2373	0.979	--
2	2.347	201783	56.695	48779	7482	1.096	5.669
总计		355912	100.000	78708			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

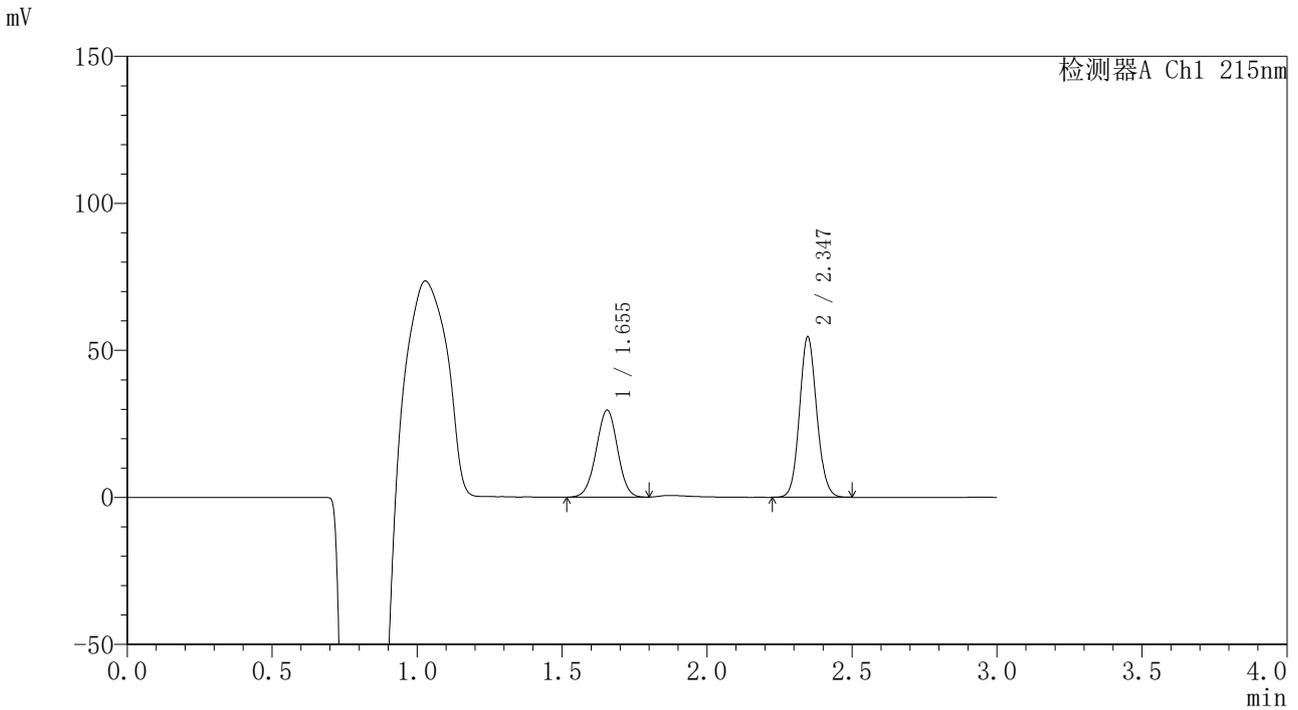


SMF-4059

<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 - 10-10/31-458-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	151756	40.220	29619	2386	0.990	--
2	2.347	225556	59.780	54542	7490	1.097	5.674
总计		377311	100.000	84160			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

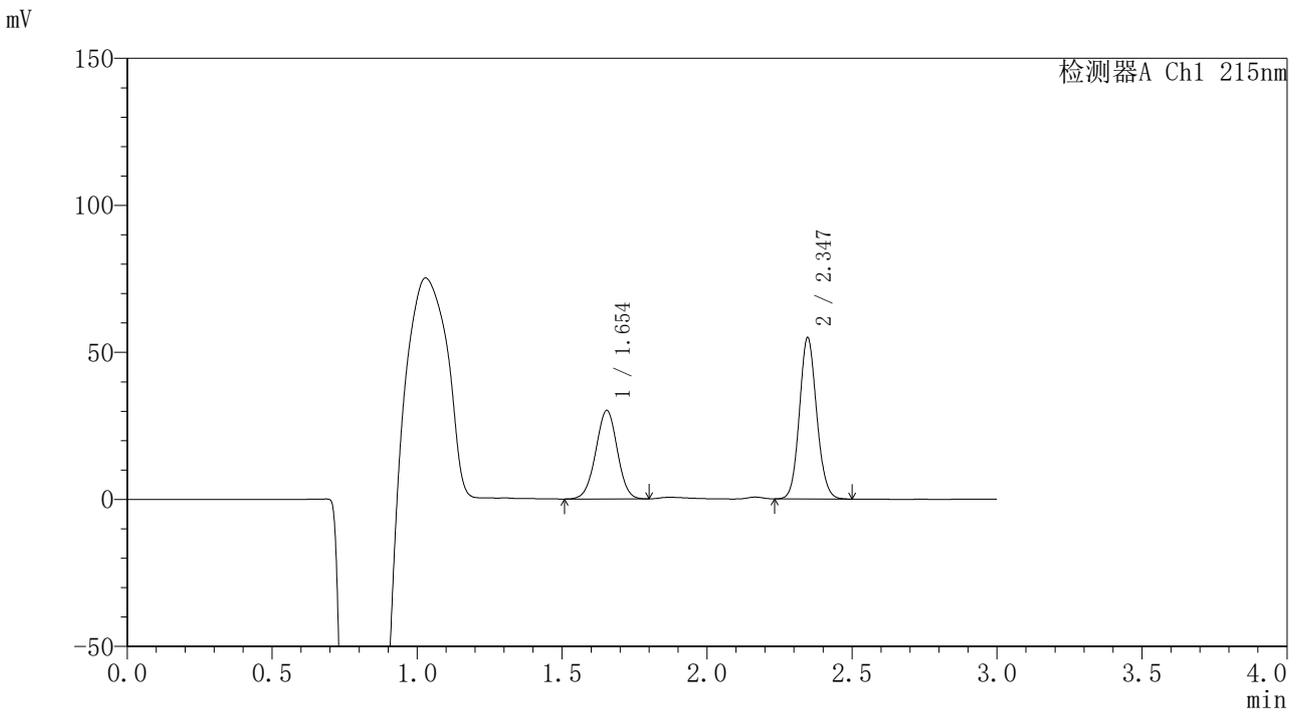


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-459-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	155699	40.658	30104	2347	0.993	--
2	2.347	227251	59.342	54893	7458	1.099	5.653
总计		382950	100.000	84997			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

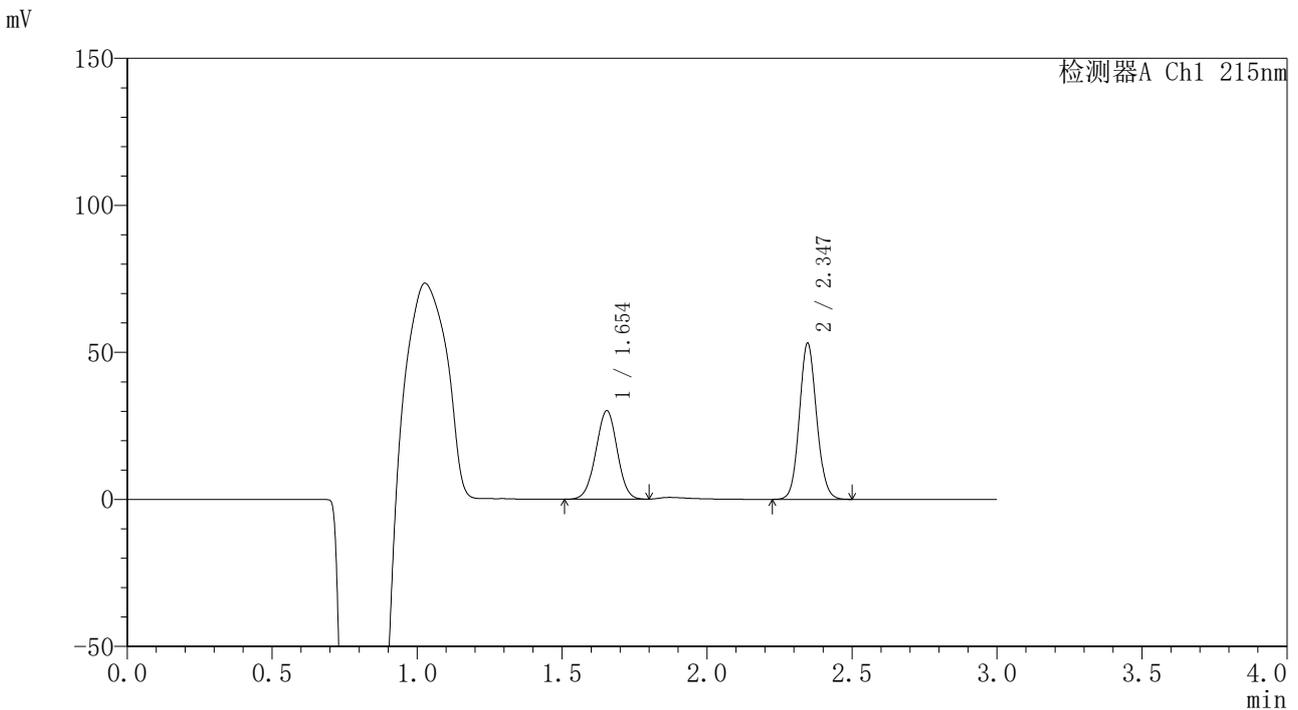


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-460-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	154416	41.280	30094	2374	0.990	--
2	2.347	219656	58.720	53100	7489	1.096	5.675
总计		374072	100.000	83194			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

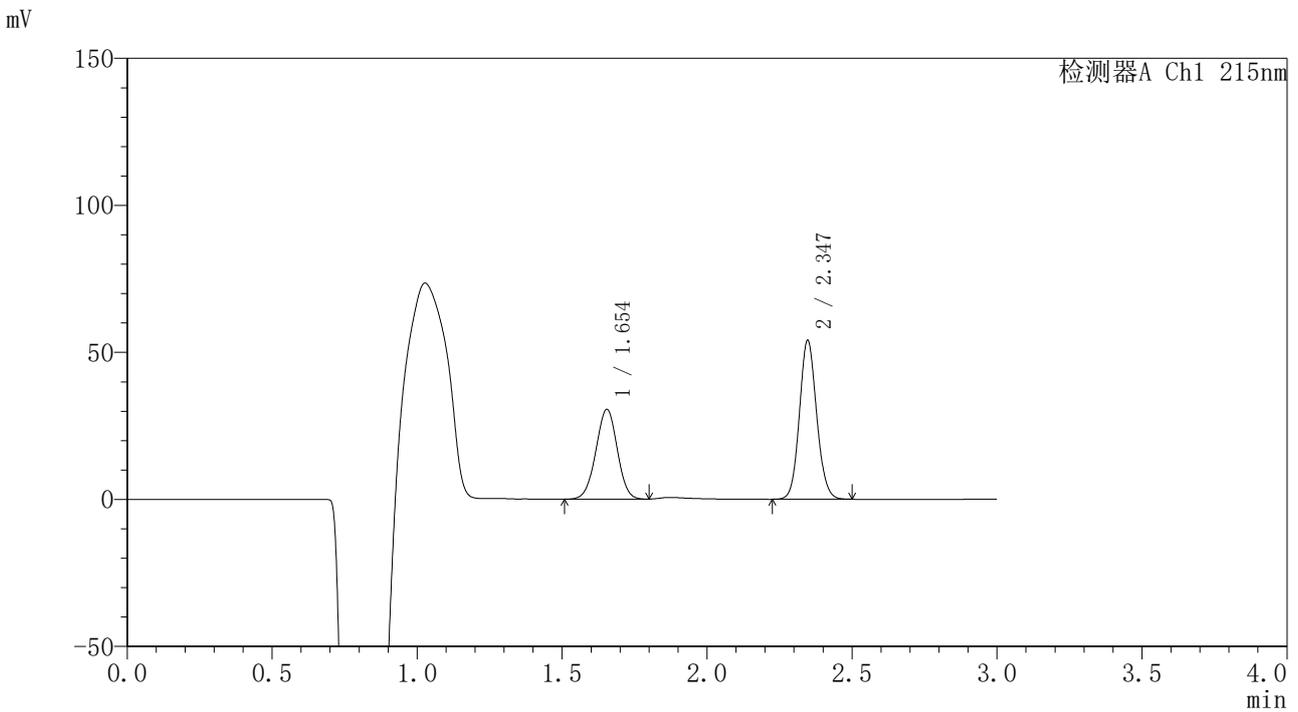


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-461-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	156729	41.206	30555	2380	0.988	--
2	2.347	223628	58.794	54053	7486	1.097	5.677
总计		380357	100.000	84608			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

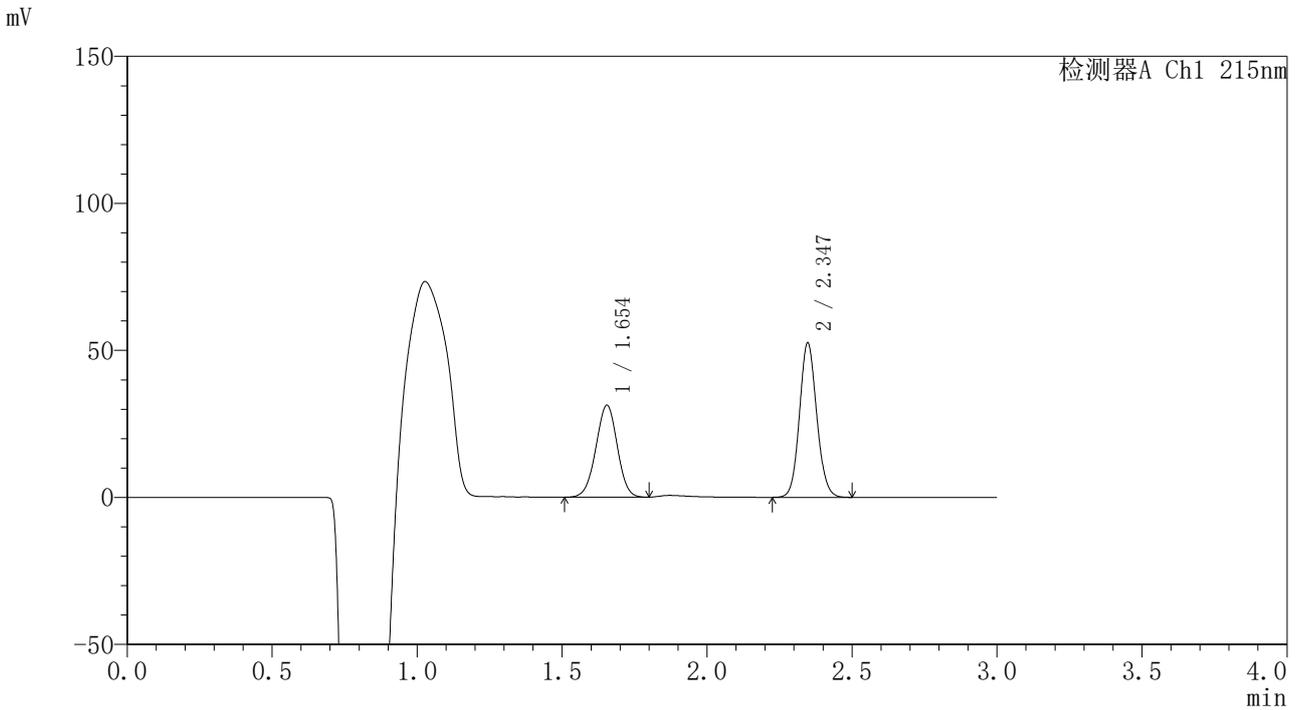


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-462-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	160551	42.477	31275	2381	0.986	--
2	2.347	217417	57.523	52515	7473	1.096	5.676
总计		377968	100.000	83789			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

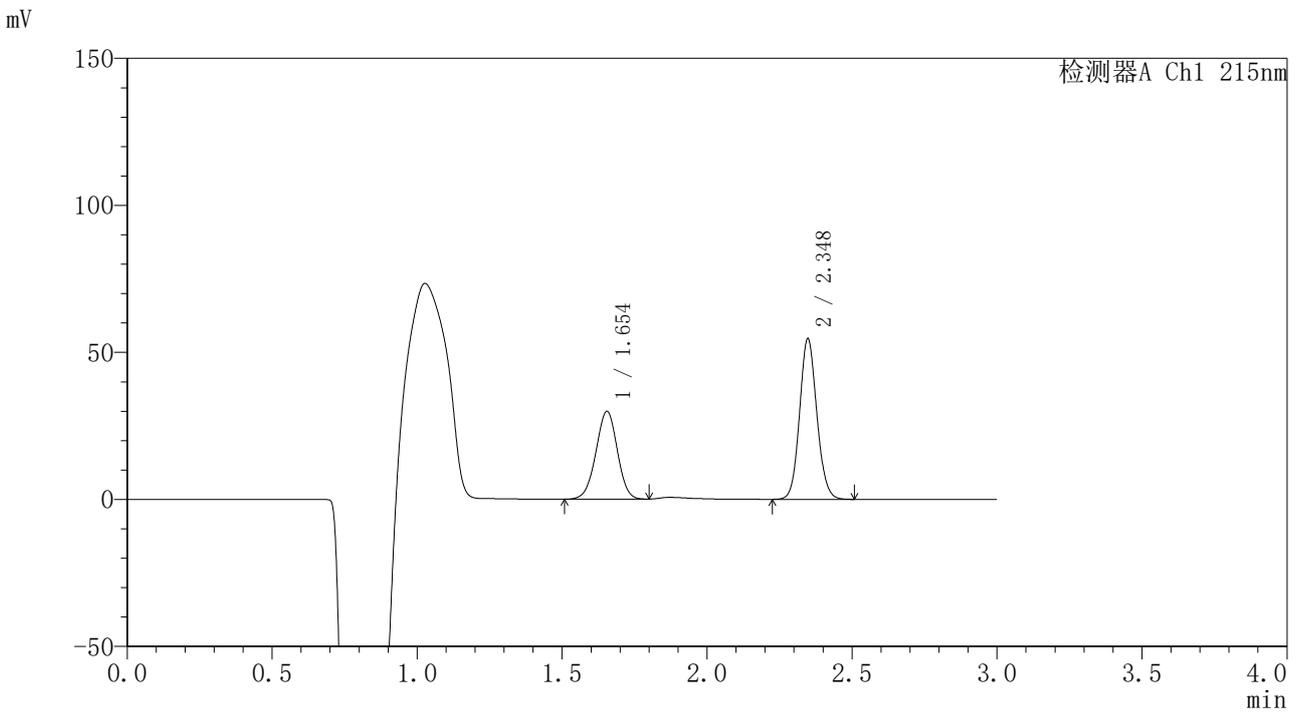


SMF-4059

<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 - 10-10/31-463-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	153595	40.444	29879	2377	0.981	--
2	2.348	226180	59.556	54598	7478	1.097	5.675
总计		379775	100.000	84477			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

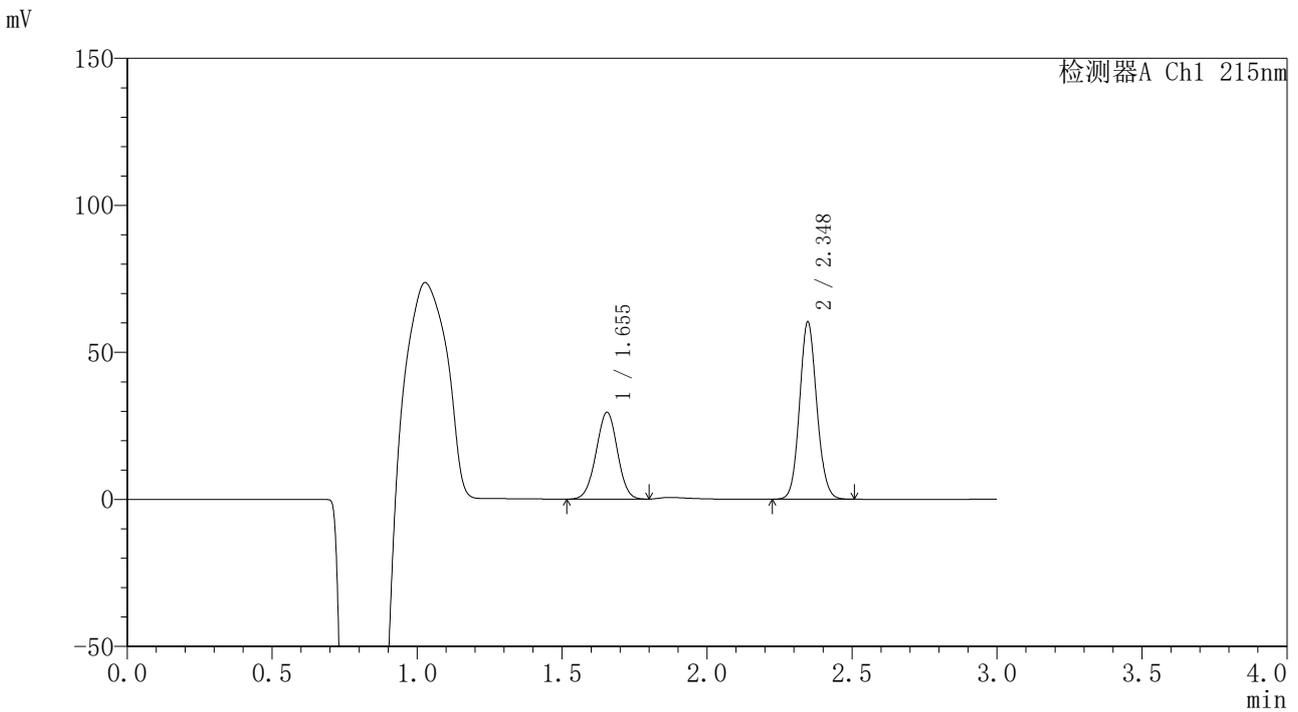


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-464-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	151181	37.733	29544	2389	0.993	--
2	2.348	249483	62.267	60298	7493	1.096	5.682
总计		400664	100.000	89842			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

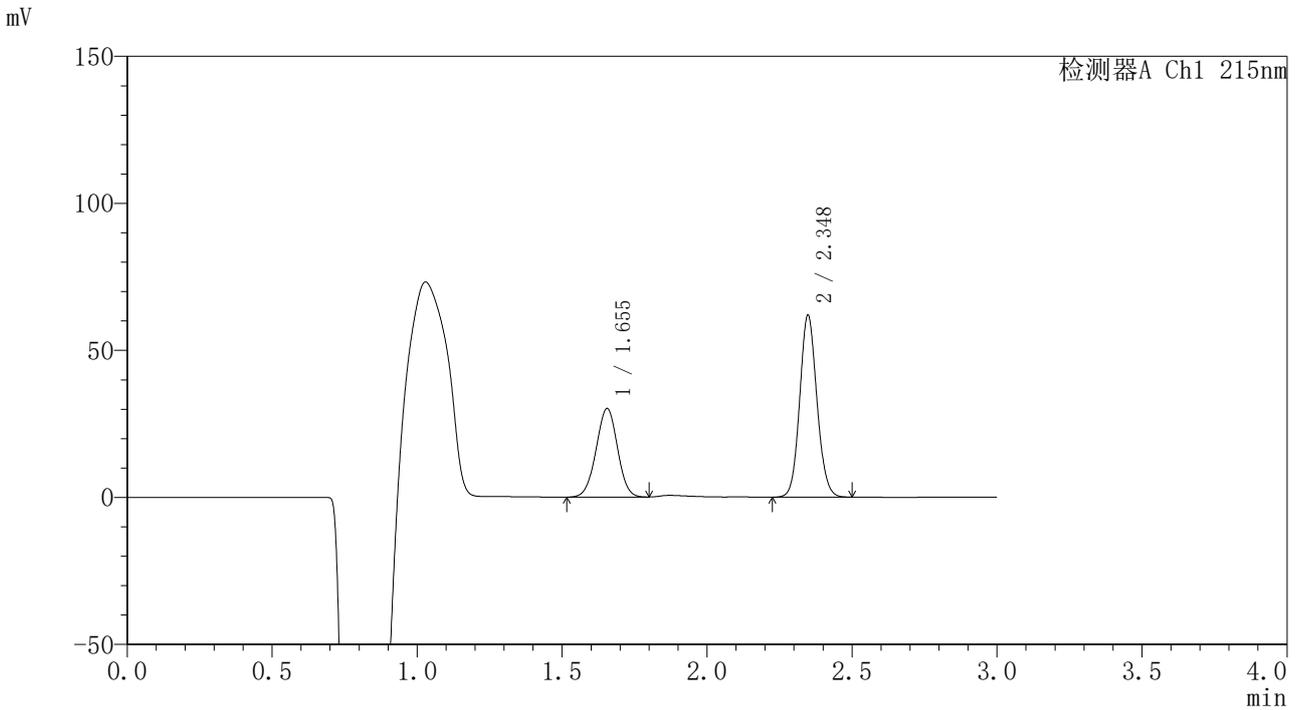


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-465-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	154431	37.644	30134	2384	0.993	--
2	2.348	255814	62.356	61808	7501	1.095	5.681
总计		410245	100.000	91942			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

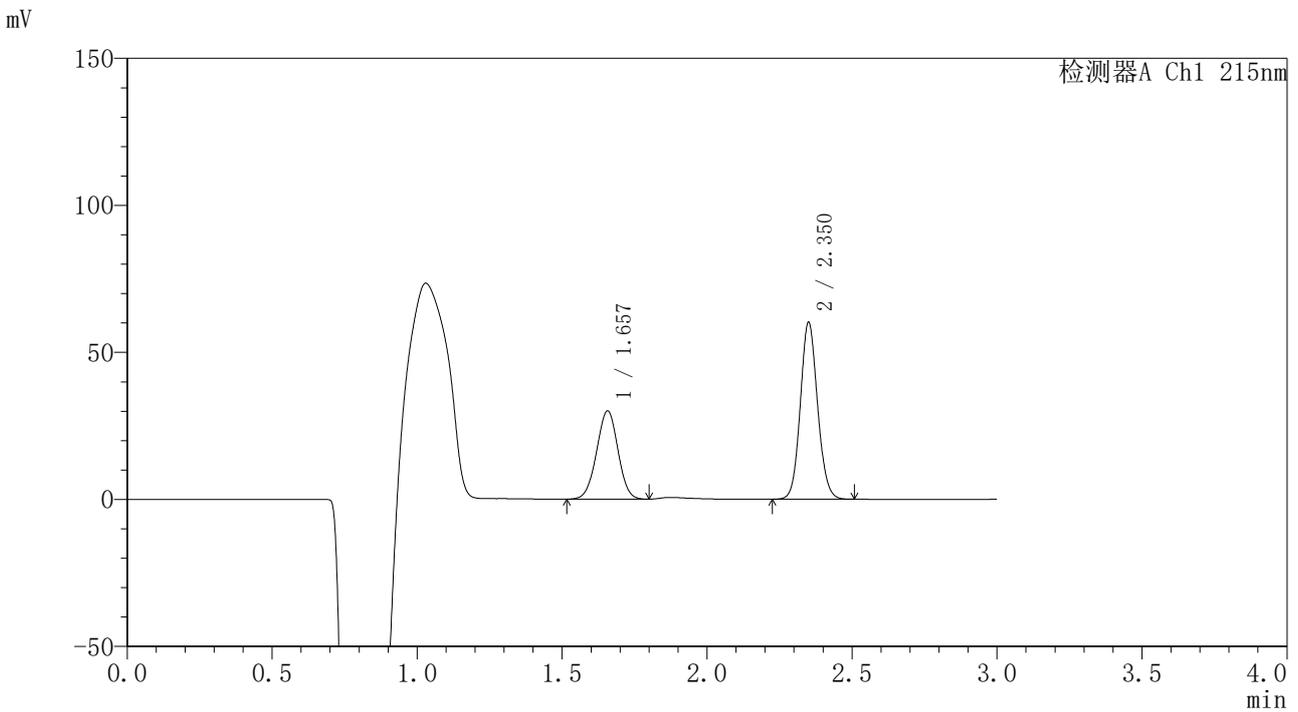


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-466-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	153821	38.209	29998	2387	0.993	--
2	2.350	248761	61.791	59625	7517	1.096	5.684
总计		402582	100.000	89623			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

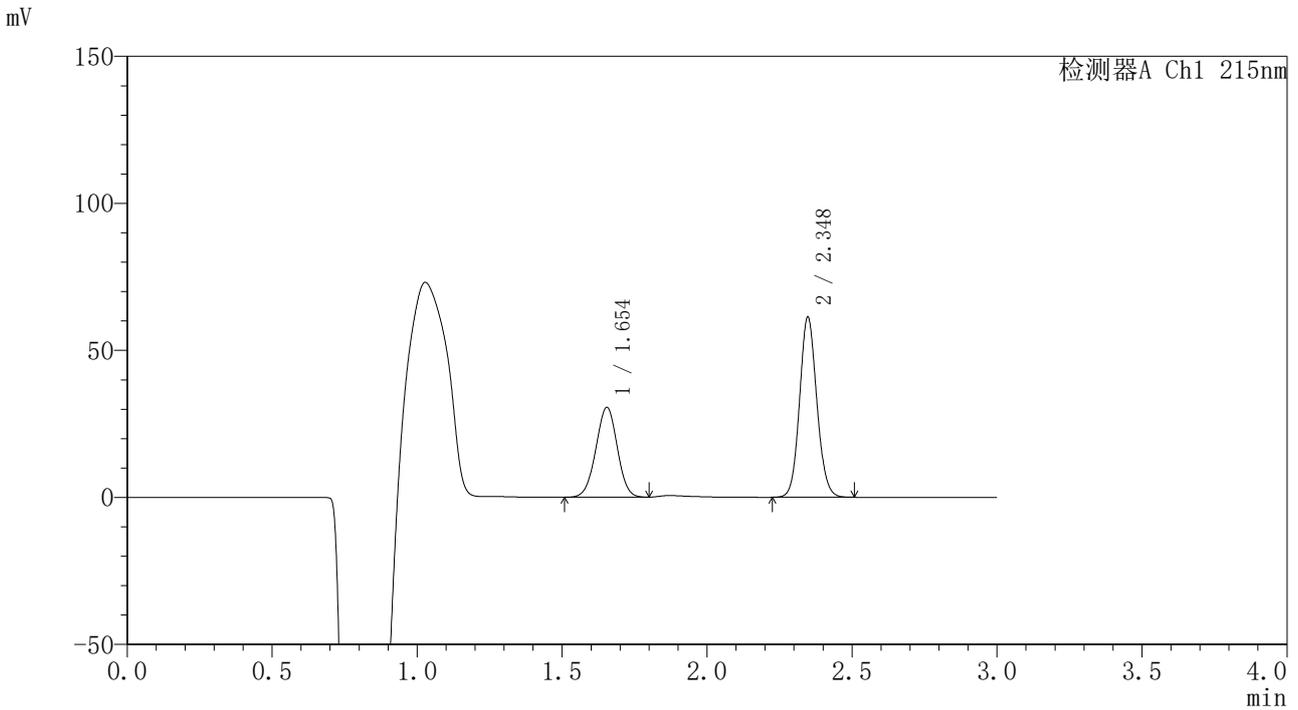


SMF-4059

<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 - 10-10/31-467-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	156847	38.196	30551	2374	0.992	--
2	2.348	253791	61.804	61248	7475	1.096	5.675
总计		410638	100.000	91799			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

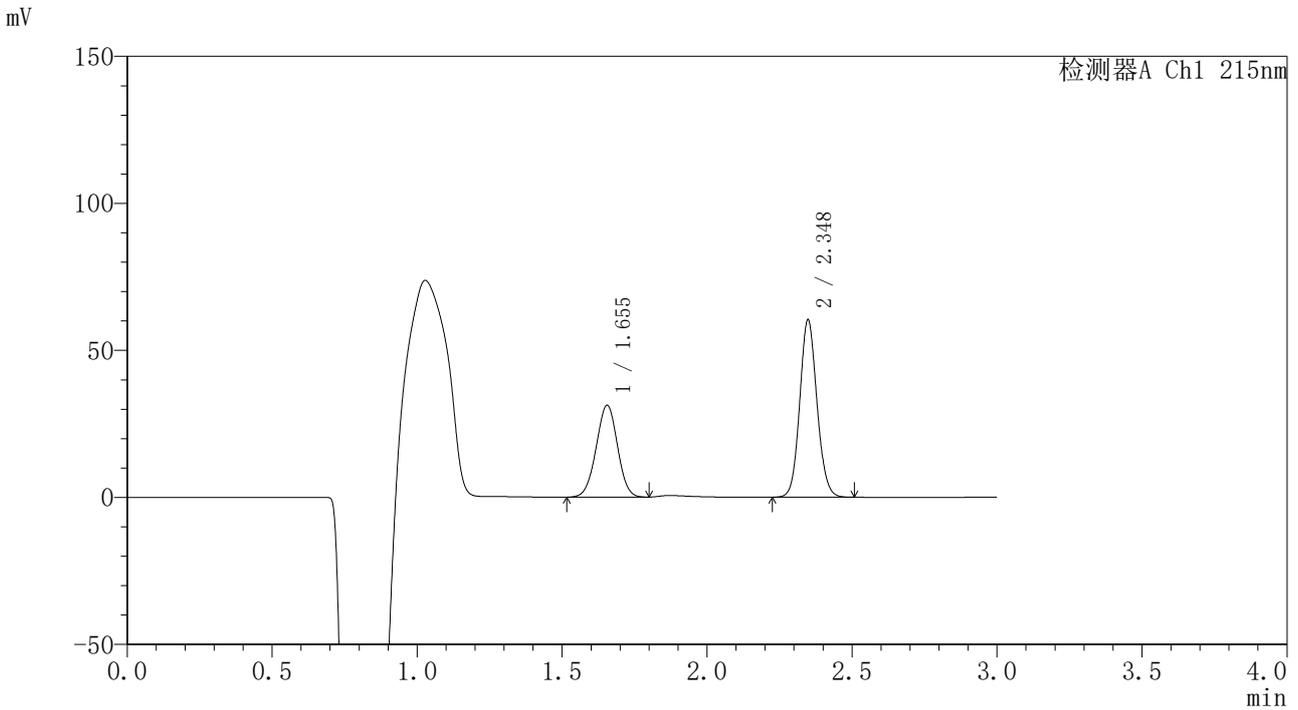


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-468-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	160142	39.098	31270	2385	0.993	--
2	2.348	249447	60.902	60213	7504	1.095	5.682
总计		409589	100.000	91483			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

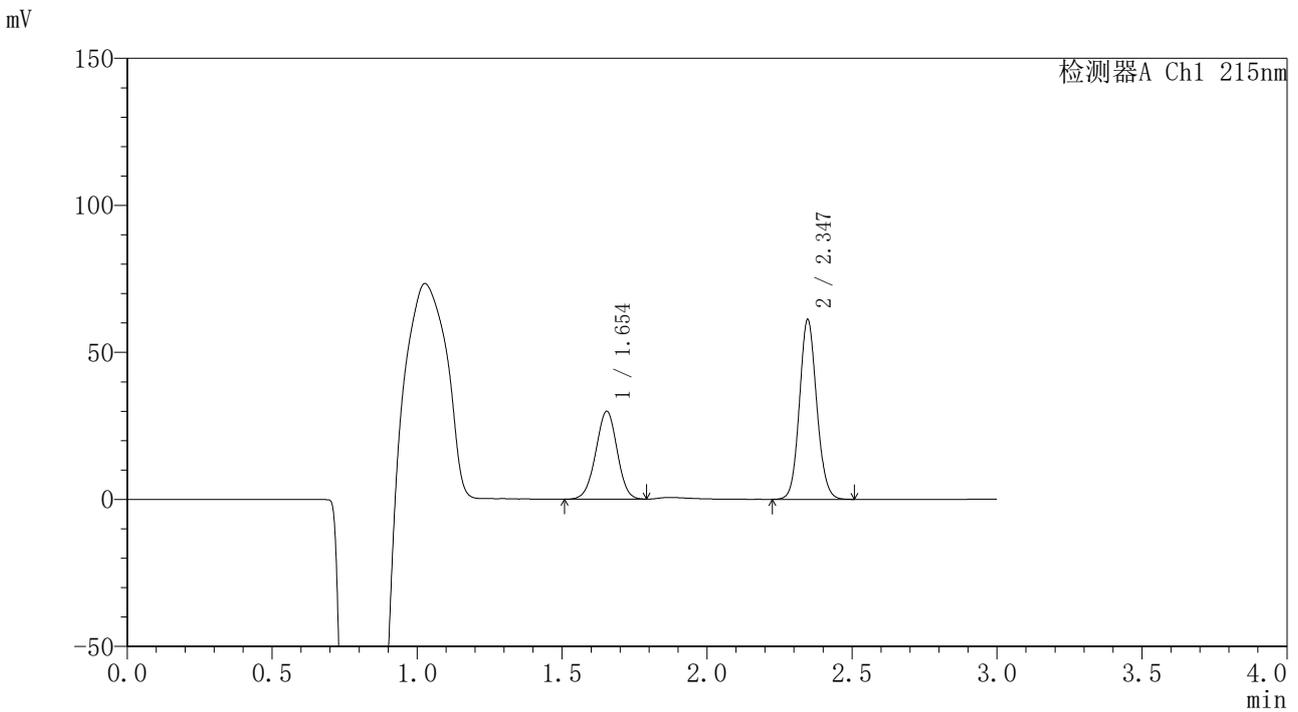


SMF-4059

<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 - 10-10/31-469-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	153134	37.673	29883	2385	0.985	--
2	2.347	253348	62.327	61146	7470	1.095	5.683
总计		406482	100.000	91029			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

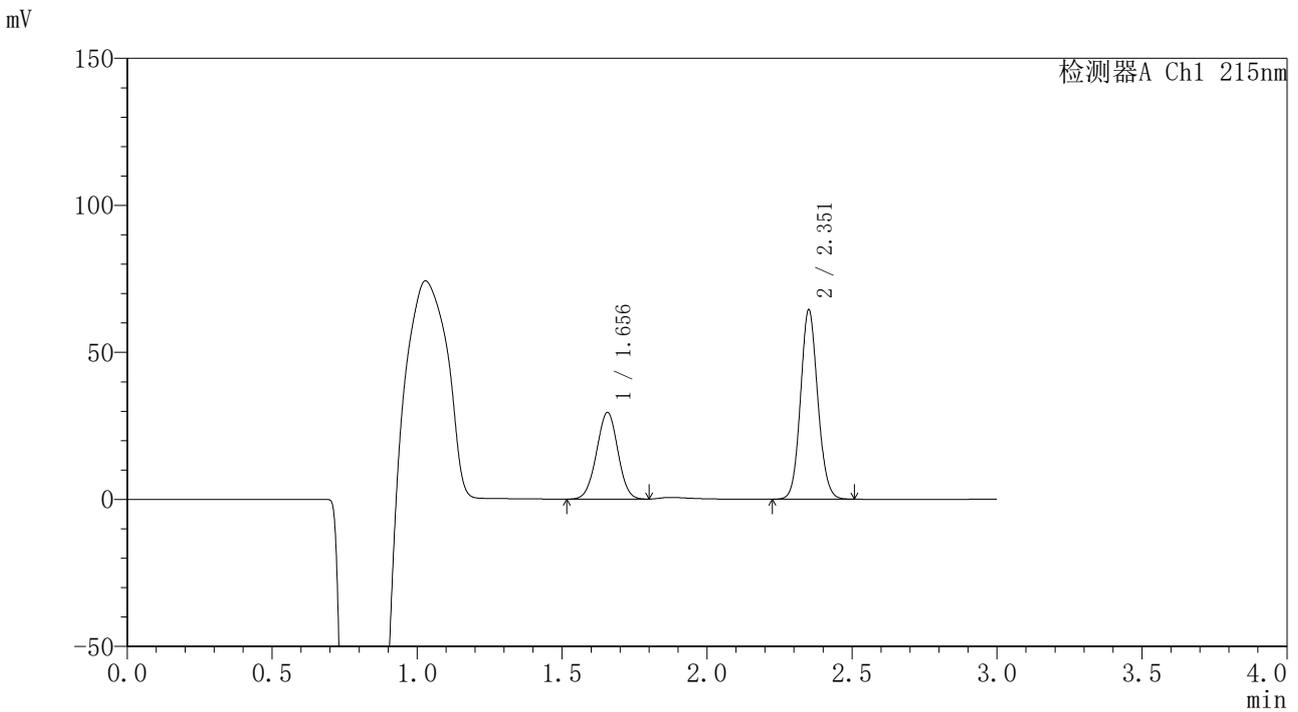


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-470-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	151050	36.147	29463	2381	0.996	--
2	2.351	266829	63.853	63693	7489	1.095	5.684
总计		417880	100.000	93156			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

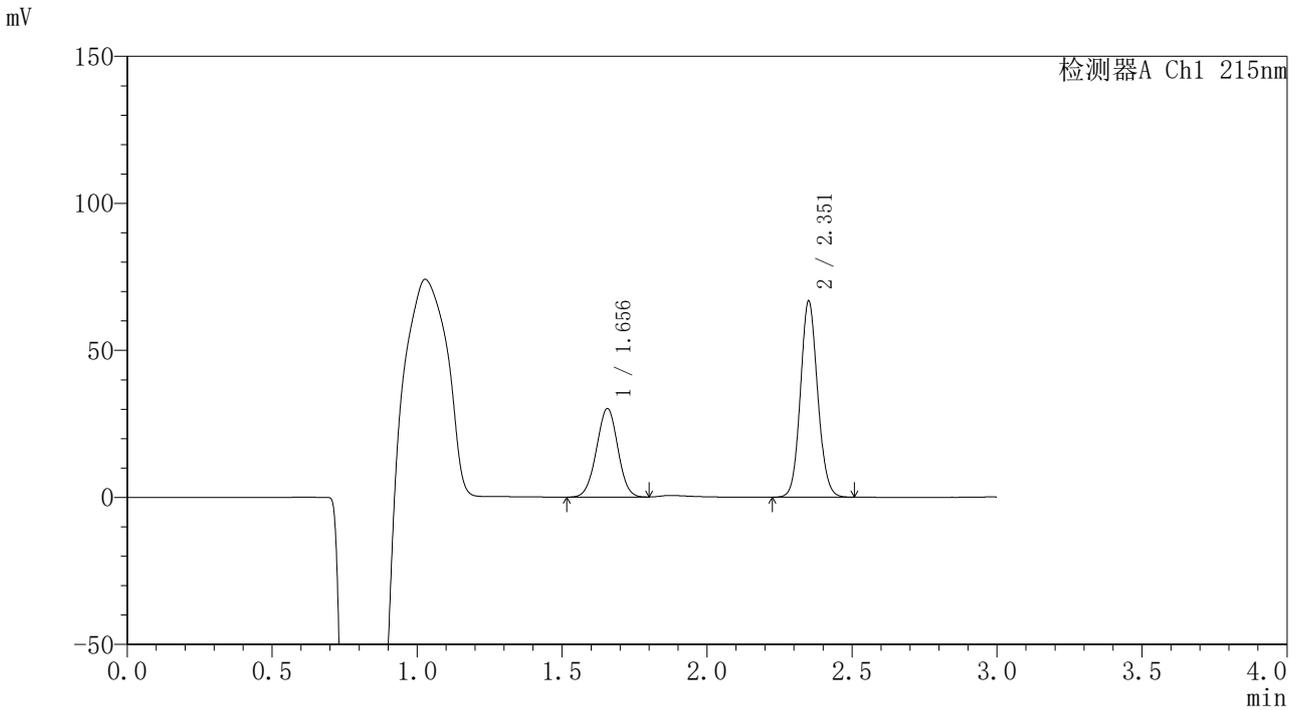


SMF-4059

<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 - 10-10/31-471-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	154067	35.830	30097	2388	0.996	--
2	2.351	275930	64.170	65978	7510	1.095	5.691
总计		429997	100.000	96075			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

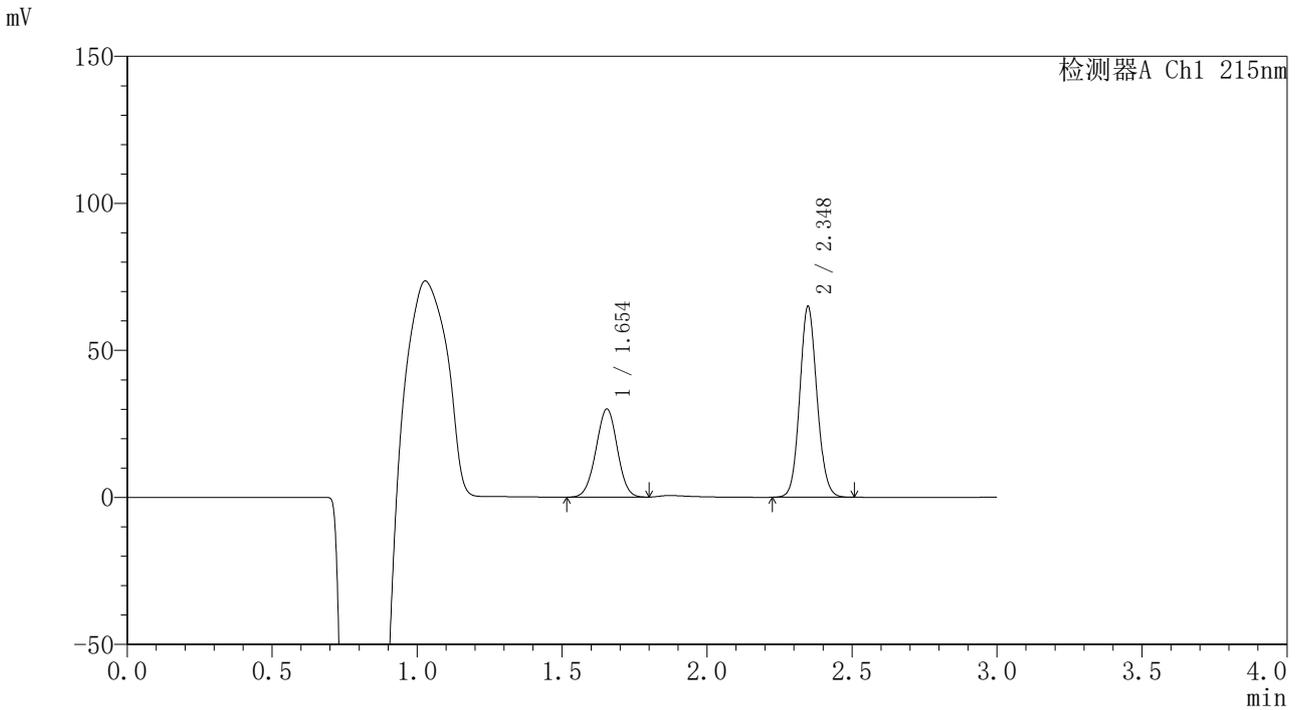


SMF-4059

<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 - 10-10/31-472-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	153516	36.381	29988	2381	0.995	--
2	2.348	268454	63.619	64774	7488	1.095	5.684
总计		421970	100.000	94761			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

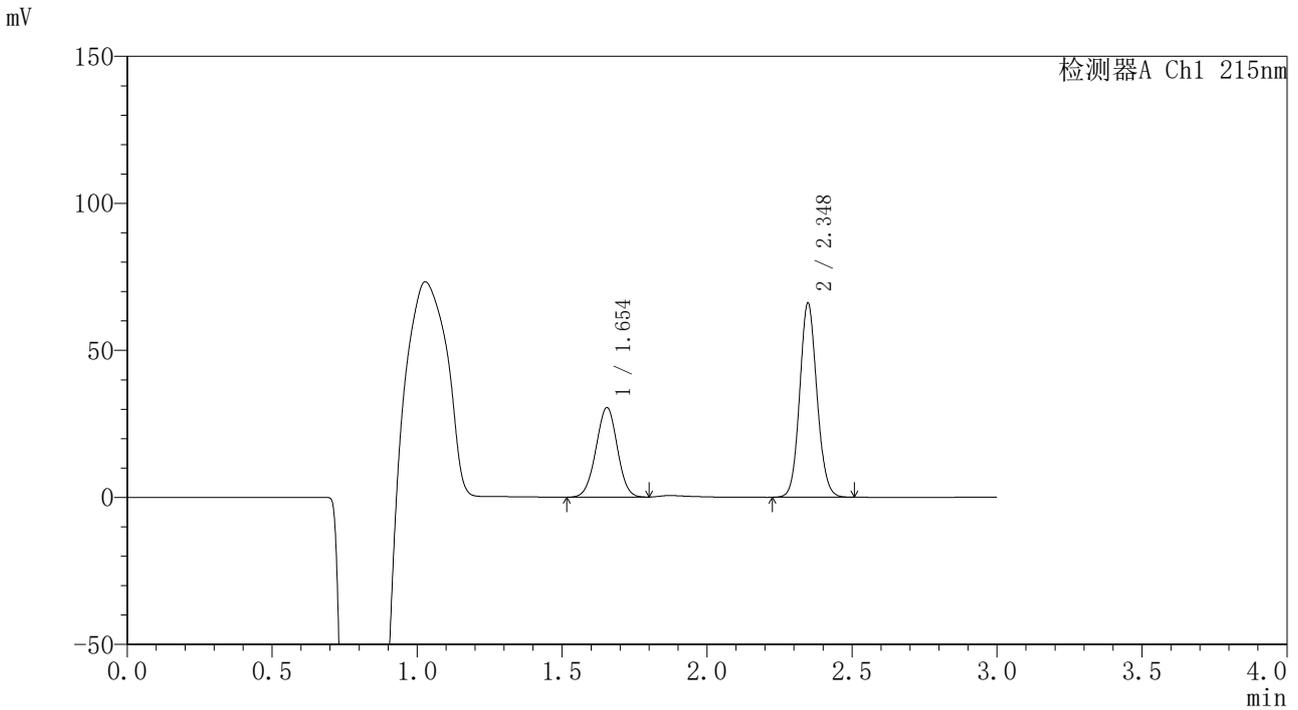


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-473-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:23:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	155999	36.333	30468	2382	0.996	--
2	2.348	273361	63.667	65938	7482	1.096	5.683
总计		429360	100.000	96406			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

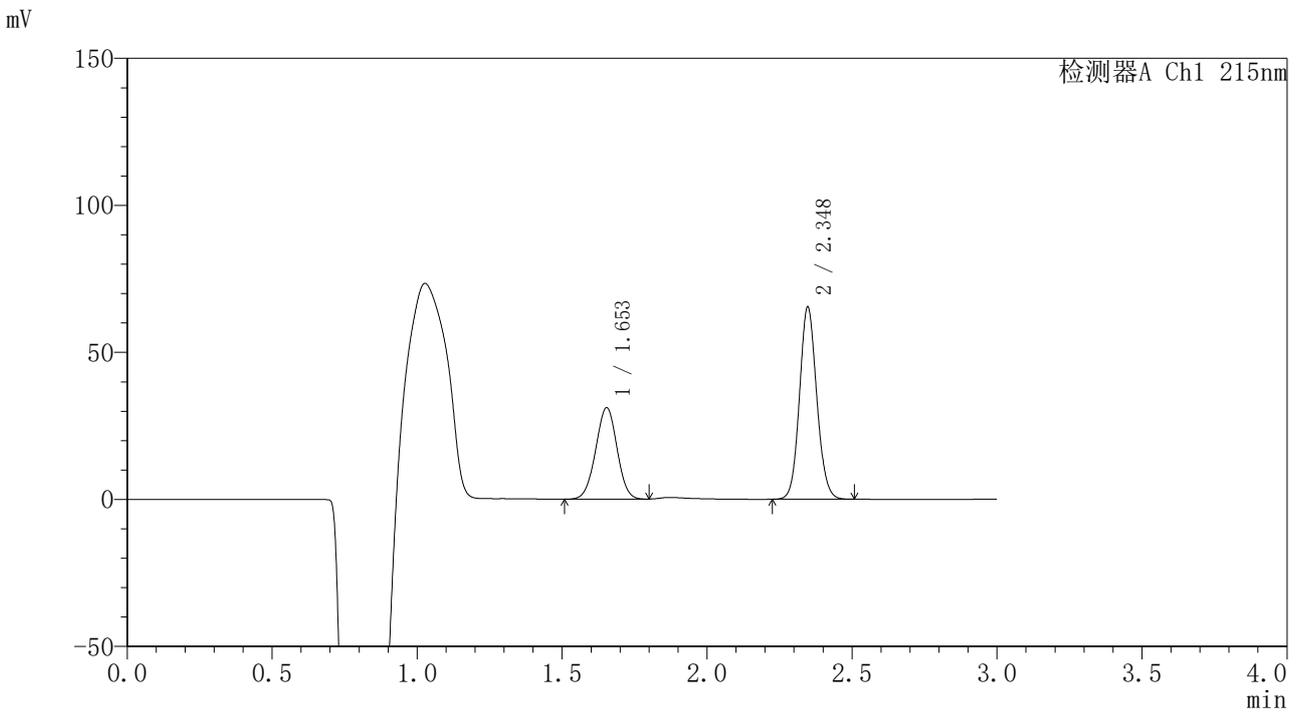


SMF-4059

<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 - 10-10/31-474-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:24:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	159438	37.058	31083	2373	0.995	--
2	2.348	270803	62.942	65369	7462	1.094	5.678
总计		430241	100.000	96452			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

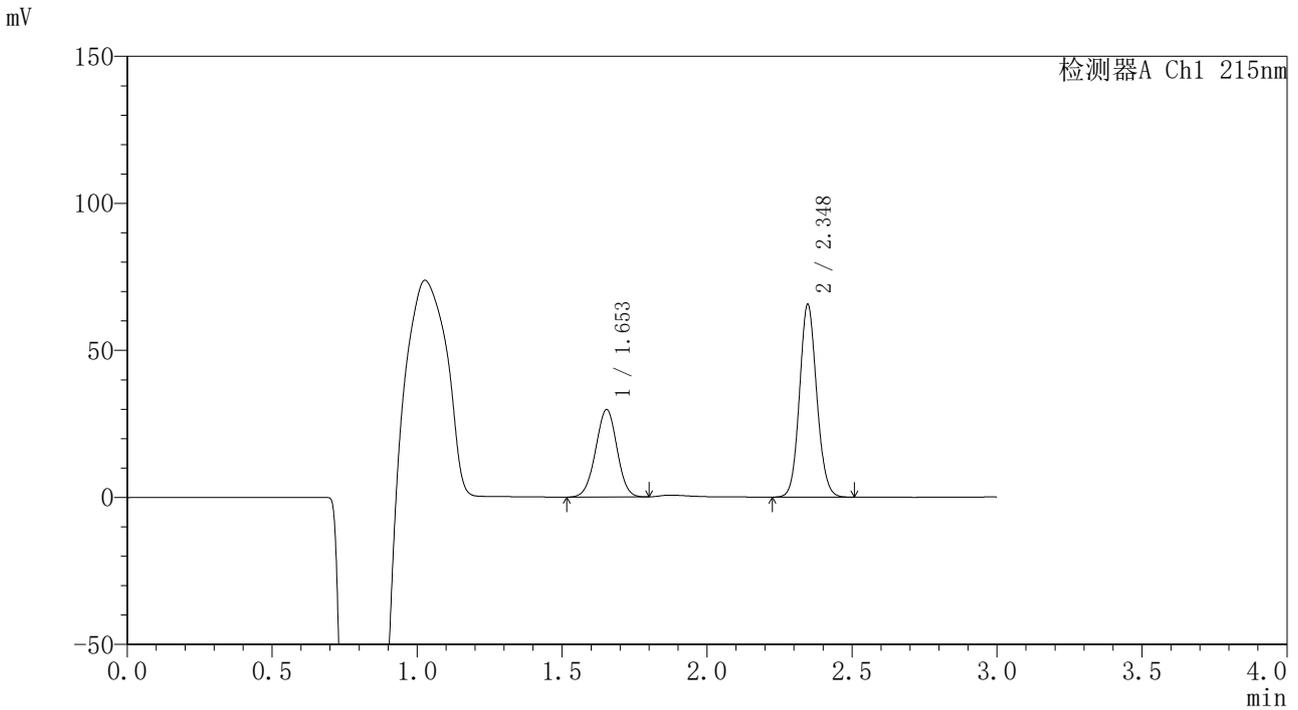


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-475-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:24:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	152517	35.963	29720	2376	0.993	--
2	2.348	271581	64.037	65571	7485	1.095	5.685
总计		424098	100.000	95291			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

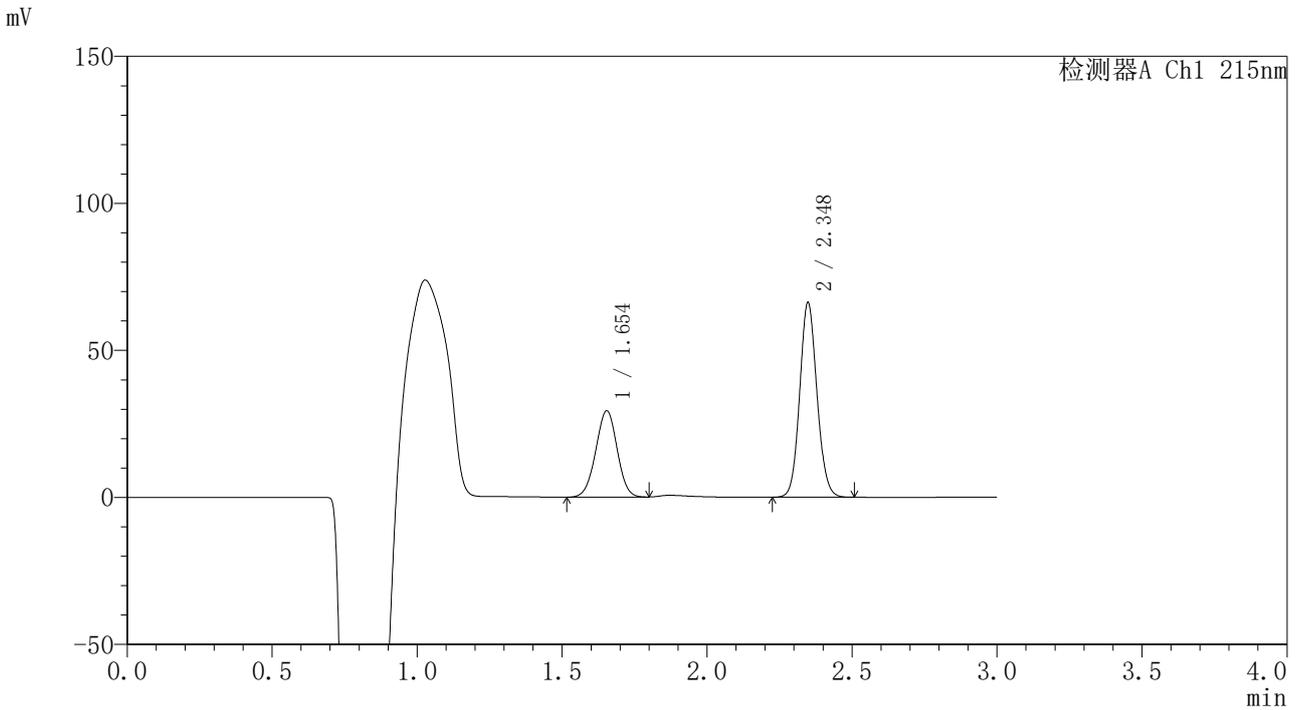


SMF-4059

<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 - 10-10/31-476-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:24:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	150666	35.472	29358	2375	0.992	--
2	2.348	274074	64.528	66109	7481	1.094	5.684
总计		424740	100.000	95468			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

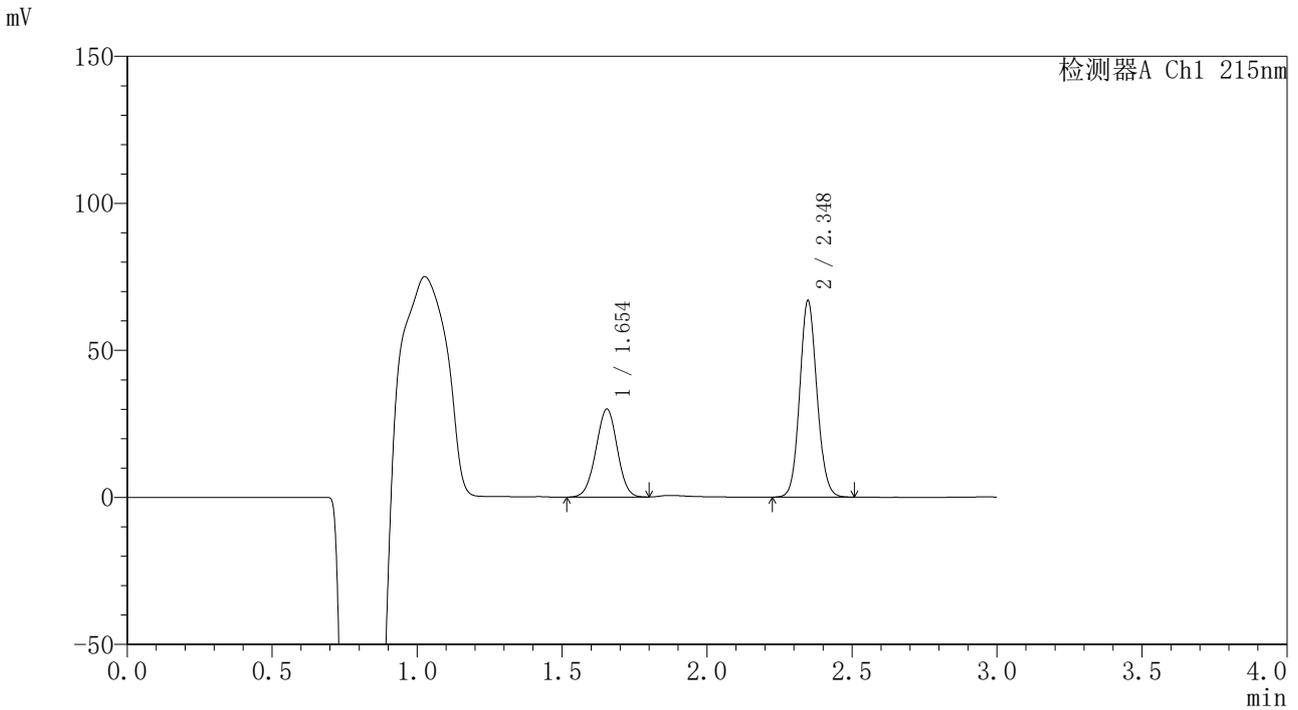


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 31-6/31-478-1 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/05/20 18:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	153107	35.610	29928	2388	0.993	--
2	2.348	276850	64.390	66734	7480	1.095	5.688
总计		429957	100.000	96662			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

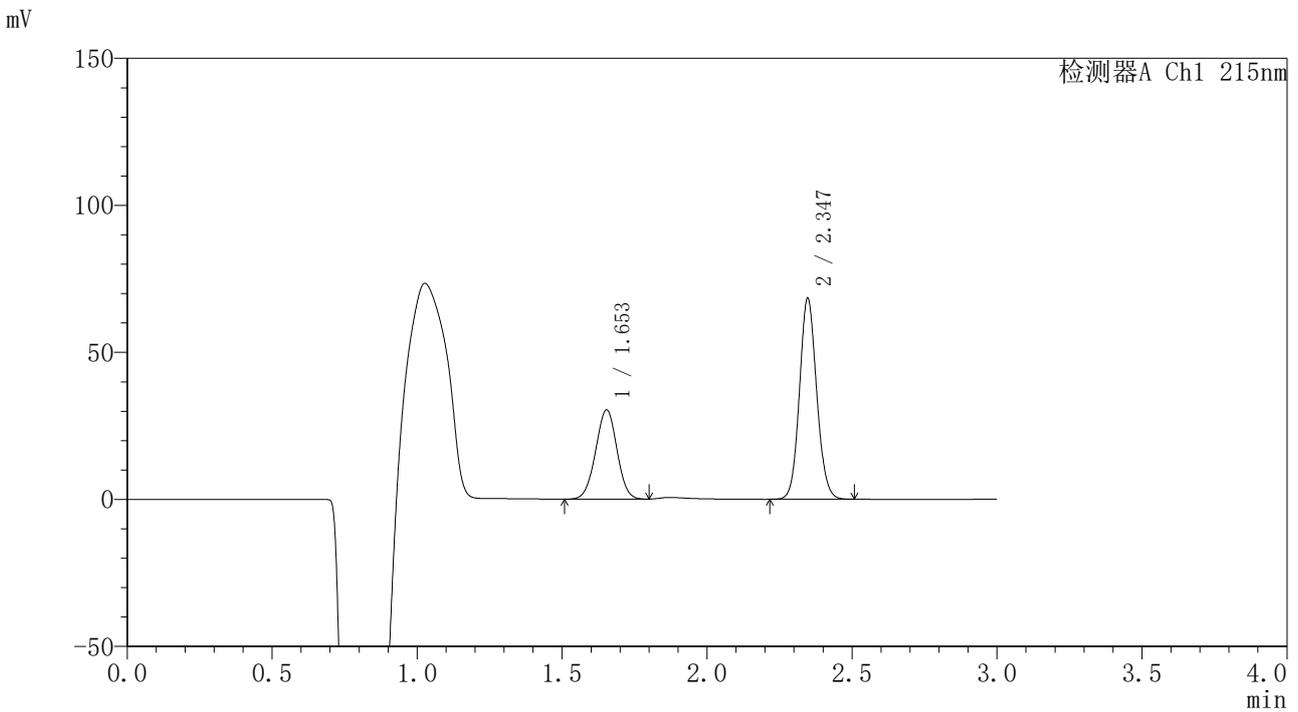


SMF-4059

<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 - 31-6/31-479-1 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V1) : 2024/05/20 18:58:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	155583	35.507	30342	2380	0.994	--
2	2.347	282590	64.493	68330	7489	1.094	5.688
总计		438173	100.000	98672			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

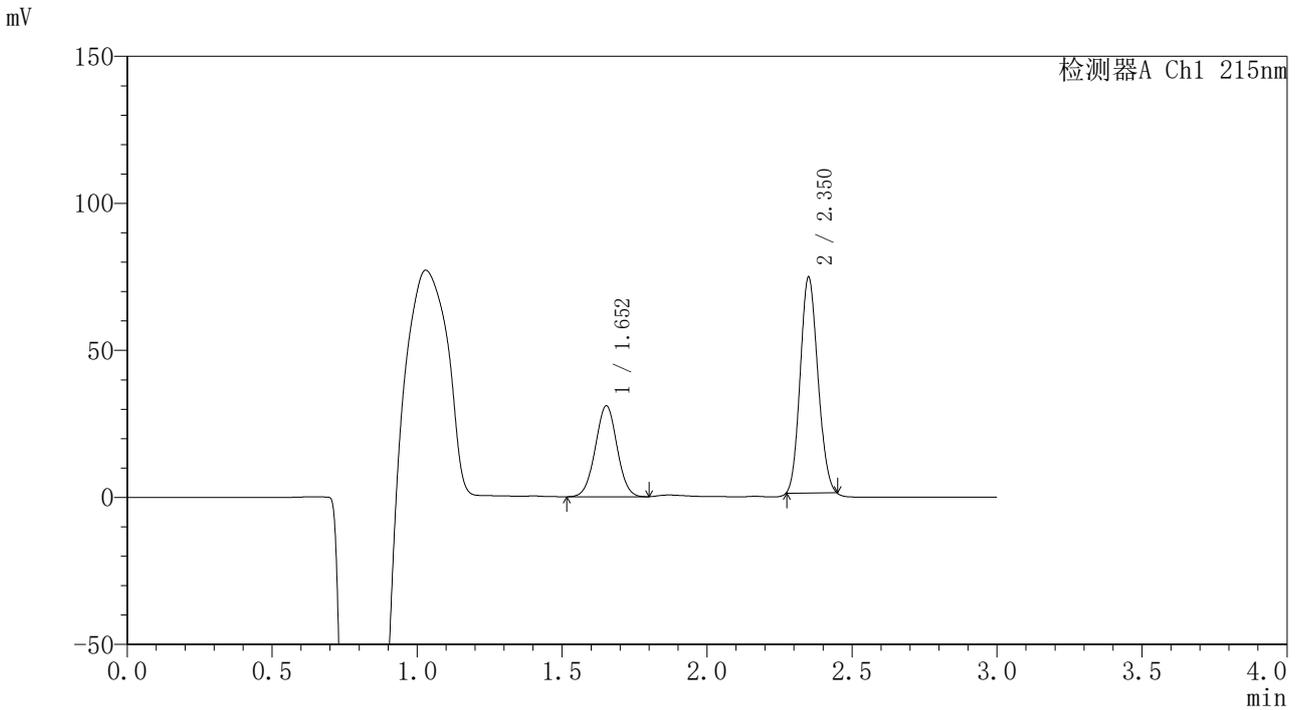


SMF-4059

<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 - 31-480-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:13:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	161210	34.266	30867	2300	1.014	--
2	2.350	309257	65.734	72778	6934	1.113	5.567
总计		470467	100.000	103645			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

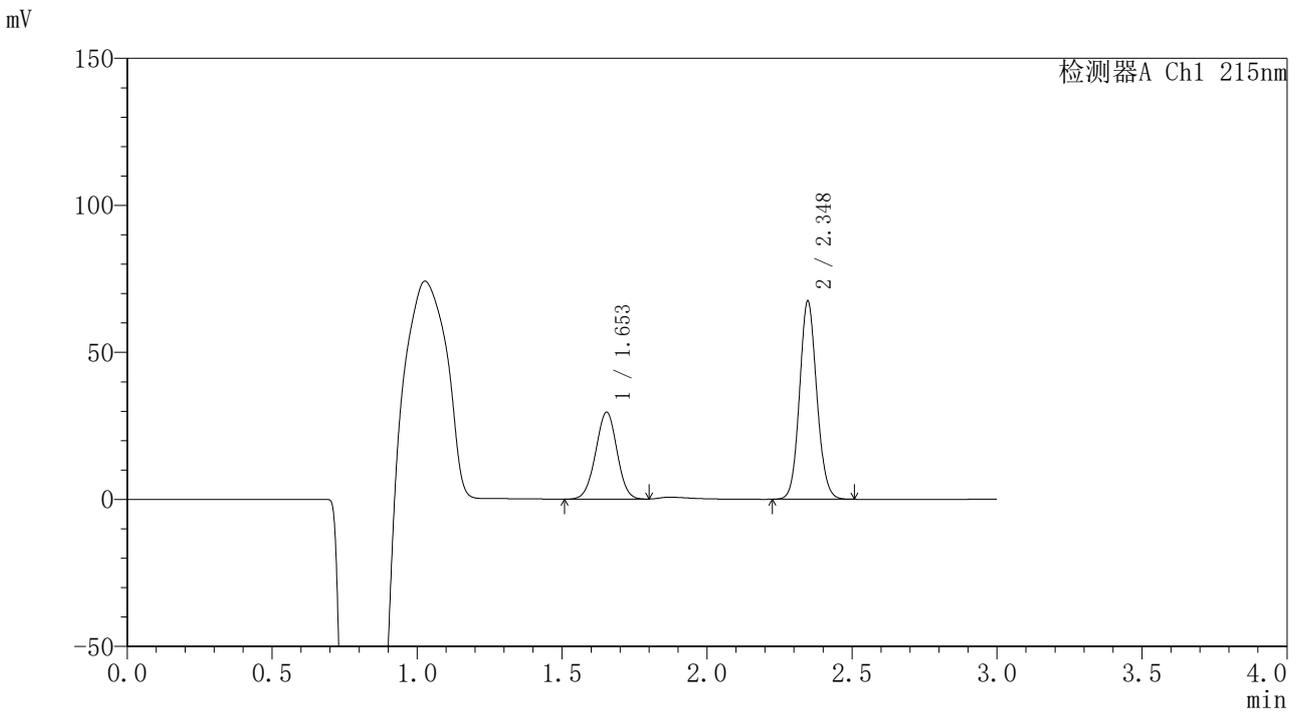


SMF-4059

<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 - 10-11/31-481-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	151452	35.172	29518	2381	0.992	--
2	2.348	279149	64.828	67363	7468	1.095	5.687
总计		430600	100.000	96880			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

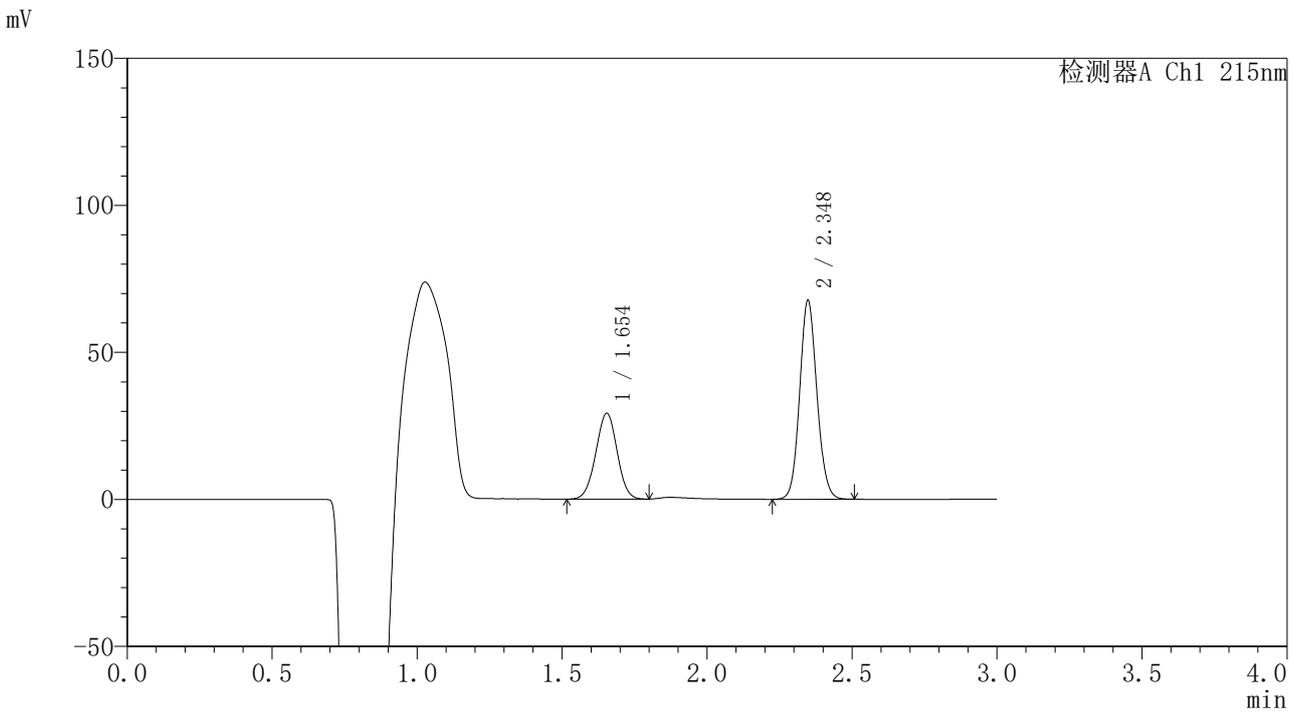


SMF-4059

<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 - 10-11/31-482-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:25:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	149399	34.801	29194	2384	0.995	--
2	2.348	279892	65.199	67539	7484	1.094	5.689
总计		429291	100.000	96733			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

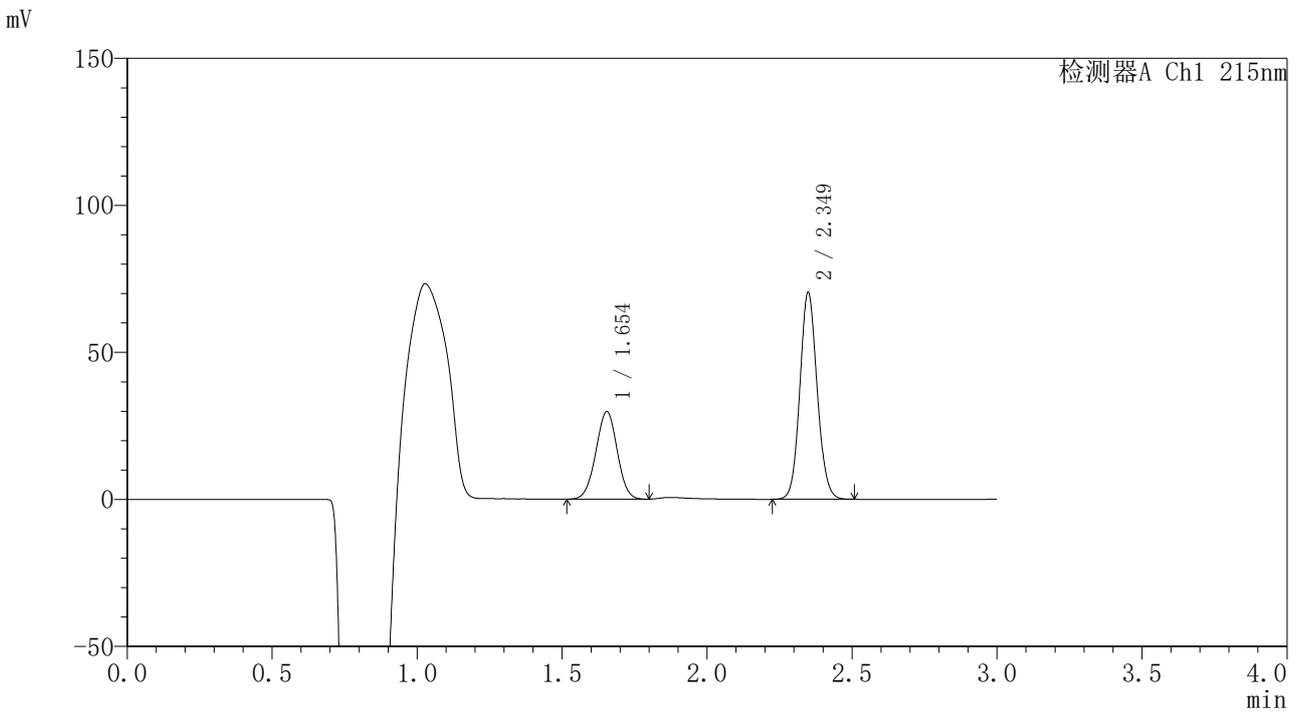


SMF-4059

<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 - 10-11/31-483-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:25:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	152673	34.338	29777	2378	0.994	--
2	2.349	291940	65.662	70148	7455	1.094	5.684
总计		444613	100.000	99925			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

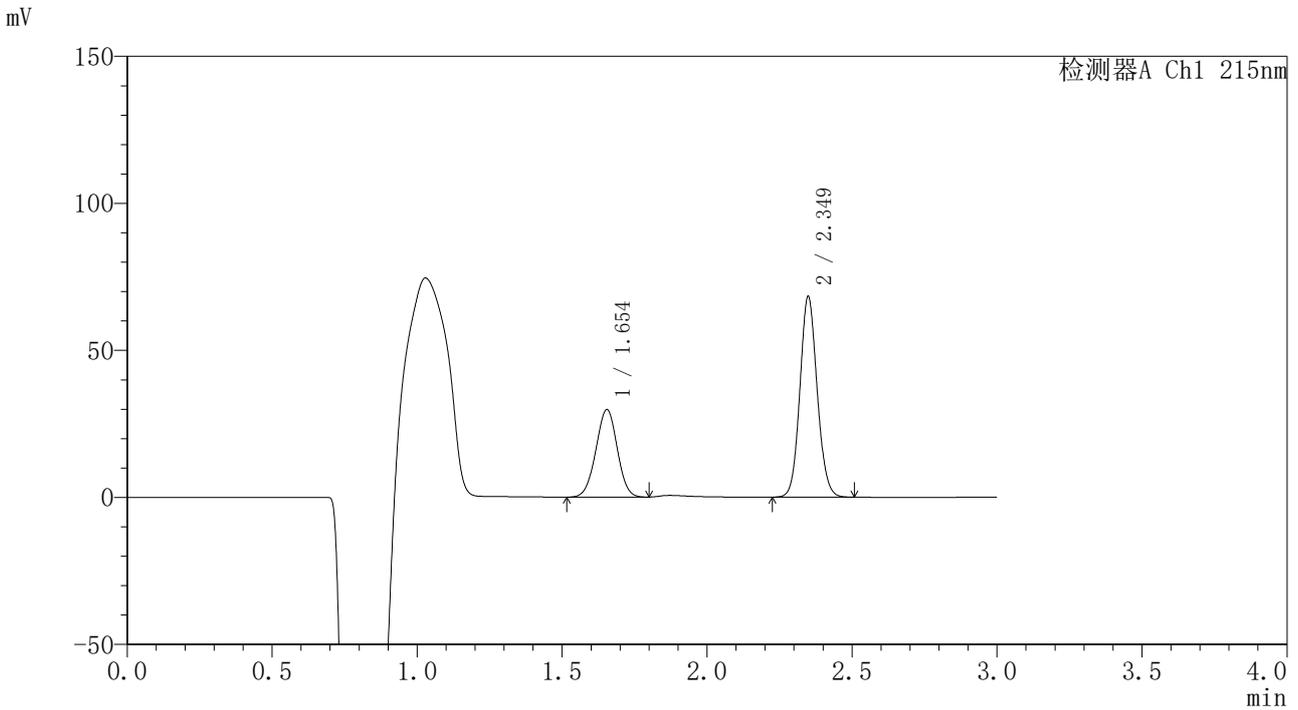


SMF-4059

<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 - 10-11/31-484-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	152577	35.052	29802	2382	0.993	--
2	2.349	282713	64.948	67977	7469	1.094	5.687
总计		435290	100.000	97779			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

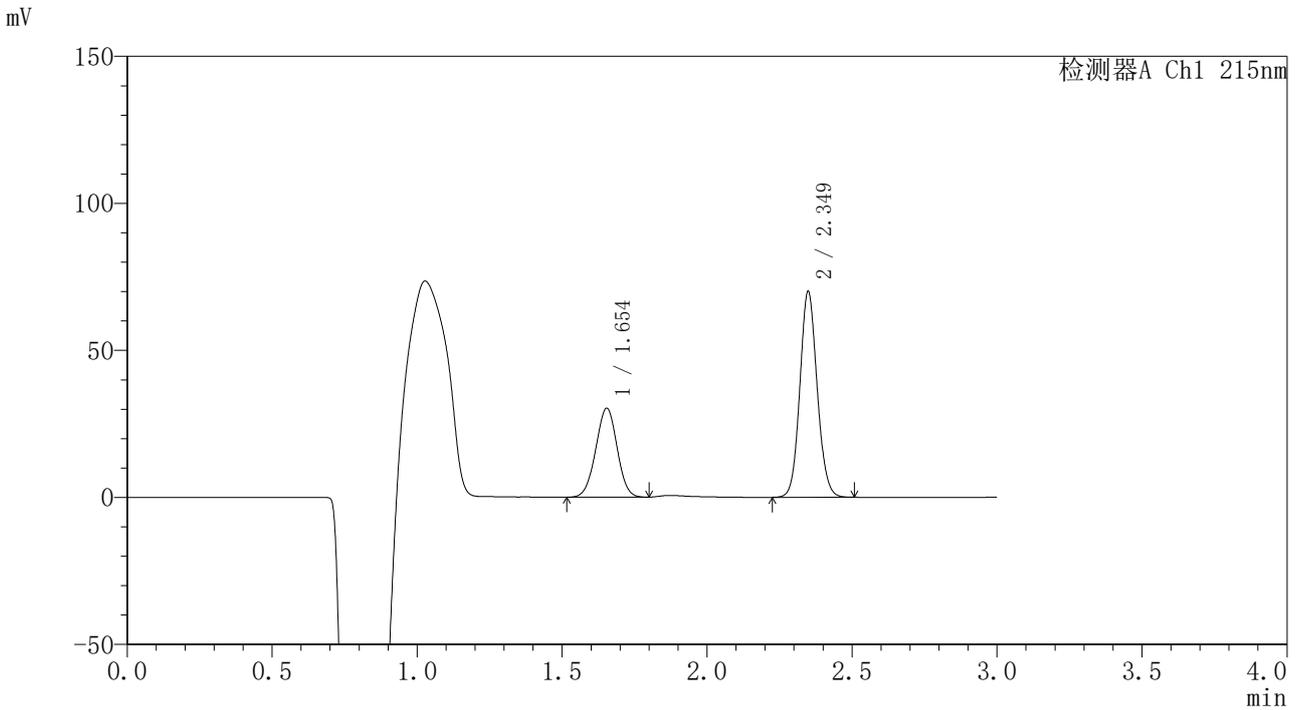


SMF-4059

<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 - 10-11/31-485-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:26:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	155121	34.830	30252	2370	0.994	--
2	2.349	290251	65.170	69778	7464	1.094	5.683
总计		445372	100.000	100030			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

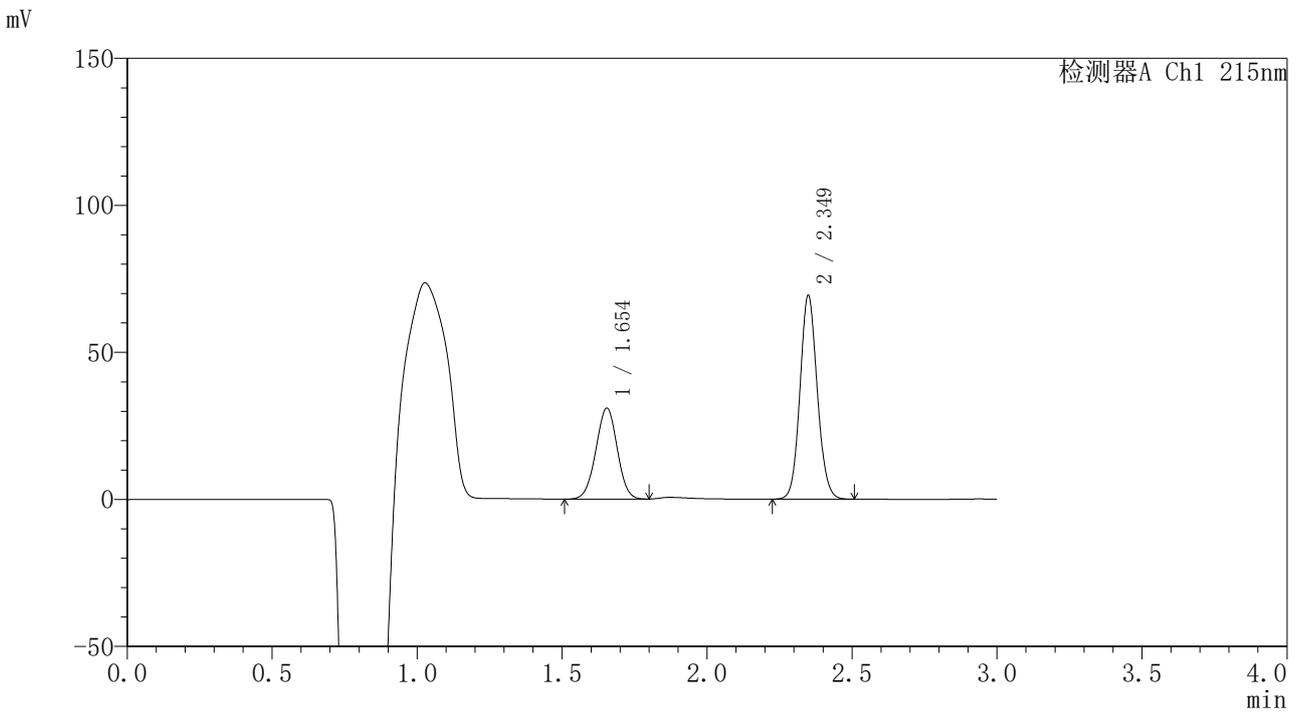


SMF-4059

<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 - 10-11/31-486-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:26:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	158659	35.546	30940	2377	0.994	--
2	2.349	287687	64.454	68993	7450	1.094	5.684
总计		446346	100.000	99933			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

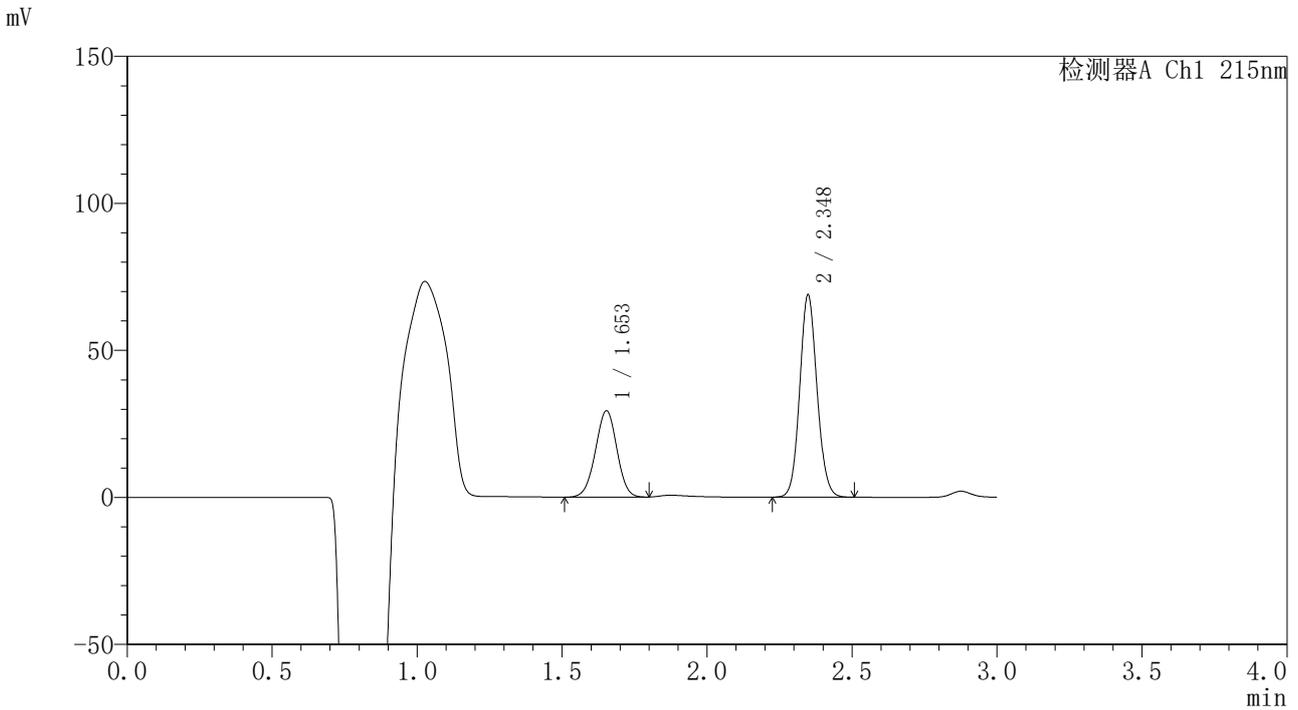


SMF-4059

<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 - 10-11/31-487-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:26:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

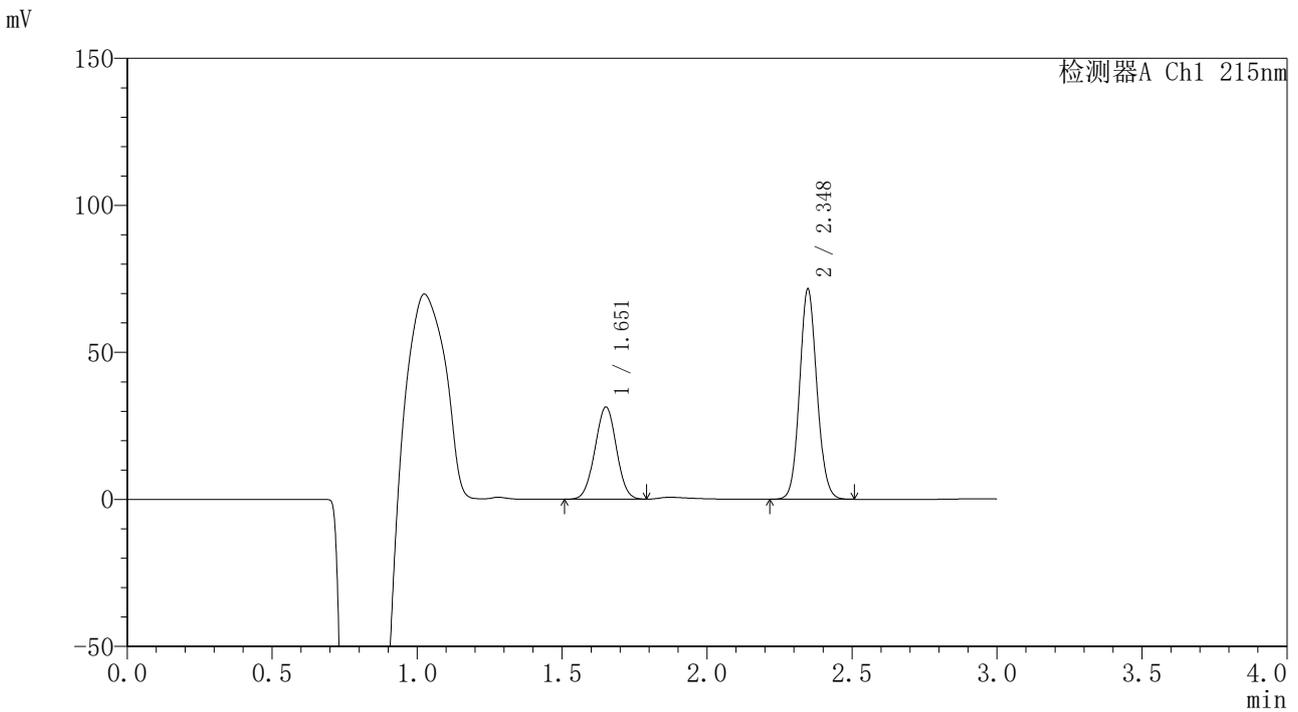
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	151124	34.589	29329	2360	0.988	--
2	2.348	285792	65.411	68706	7440	1.093	5.677
总计		436916	100.000	98035			

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-2023110821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 - 10-11/31-488-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:26:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	161236	35.178	31152	2342	1.003	--
2	2.348	297106	64.822	71423	7422	1.095	5.678
总计		458343	100.000	102575			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

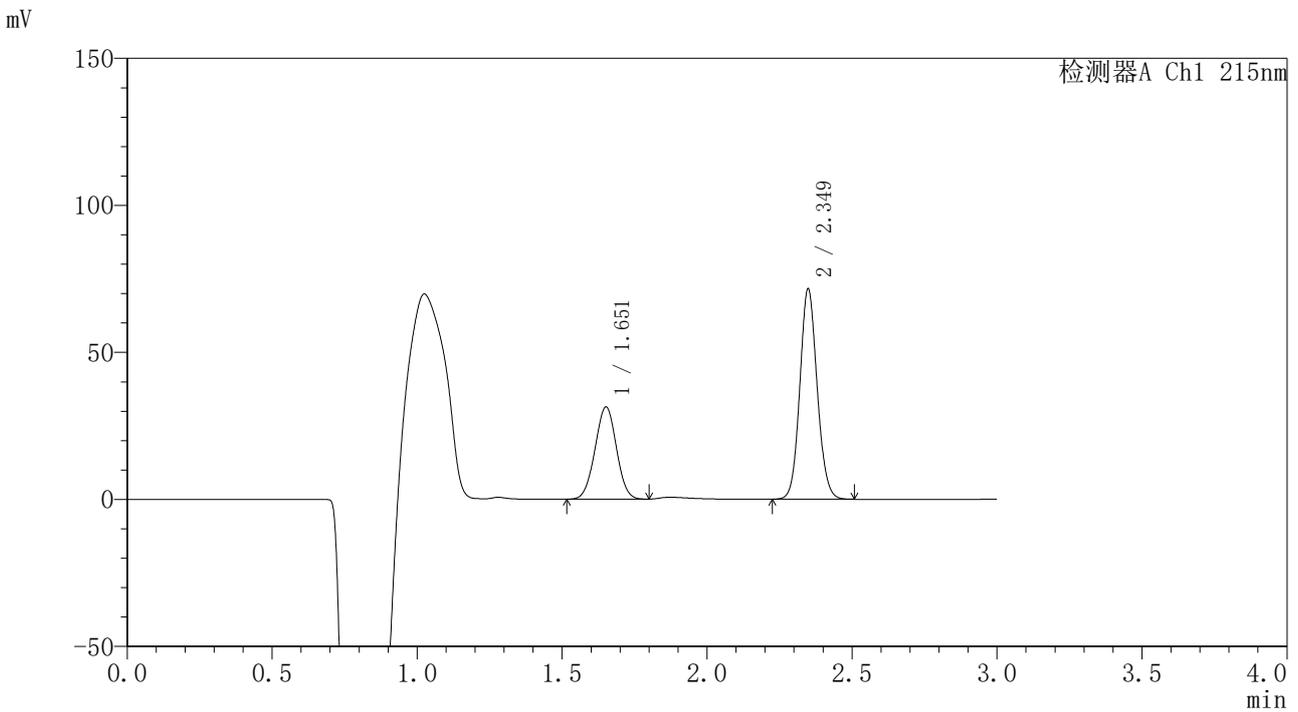


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-11/31-489-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240520-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-RCQX-20240520-FX280.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/21 09:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	161062	35.147	31168	2347	1.003	--
2	2.349	297187	64.853	71334	7441	1.096	5.689
总计		458249	100.000	102501			

图112 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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2