

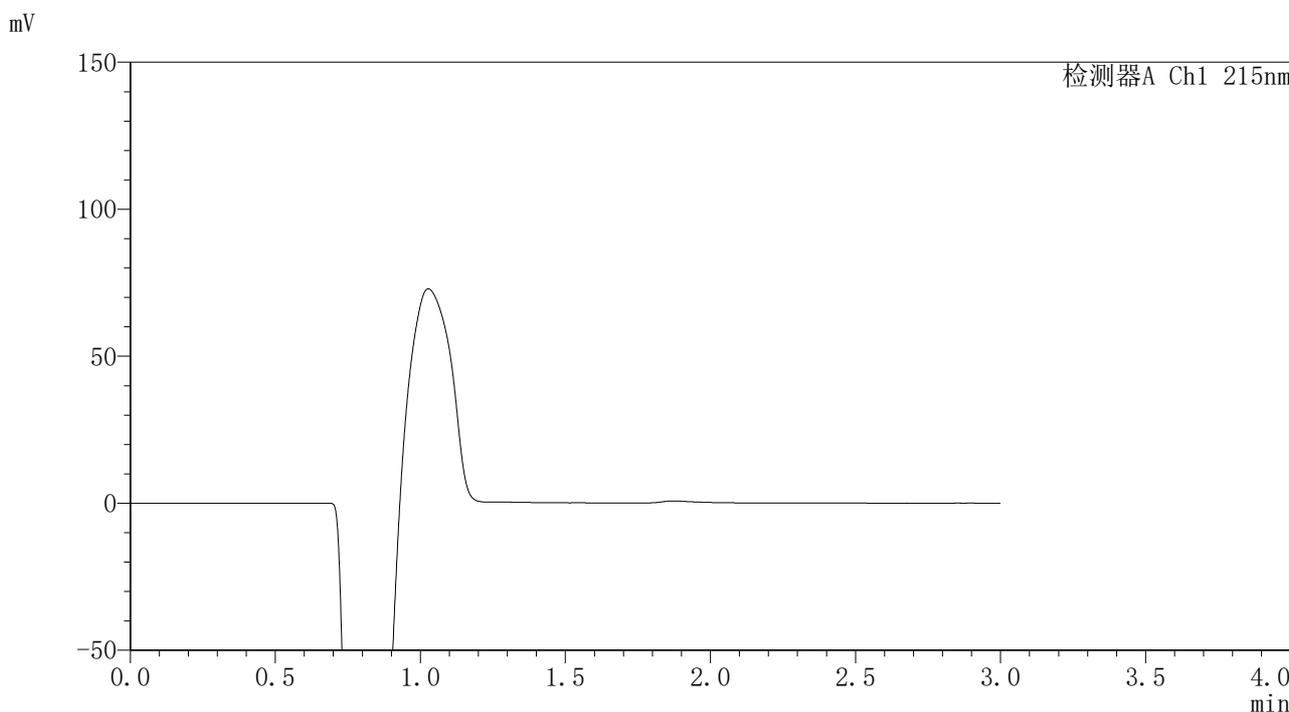


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-378-2 - 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 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 09:14:24                  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

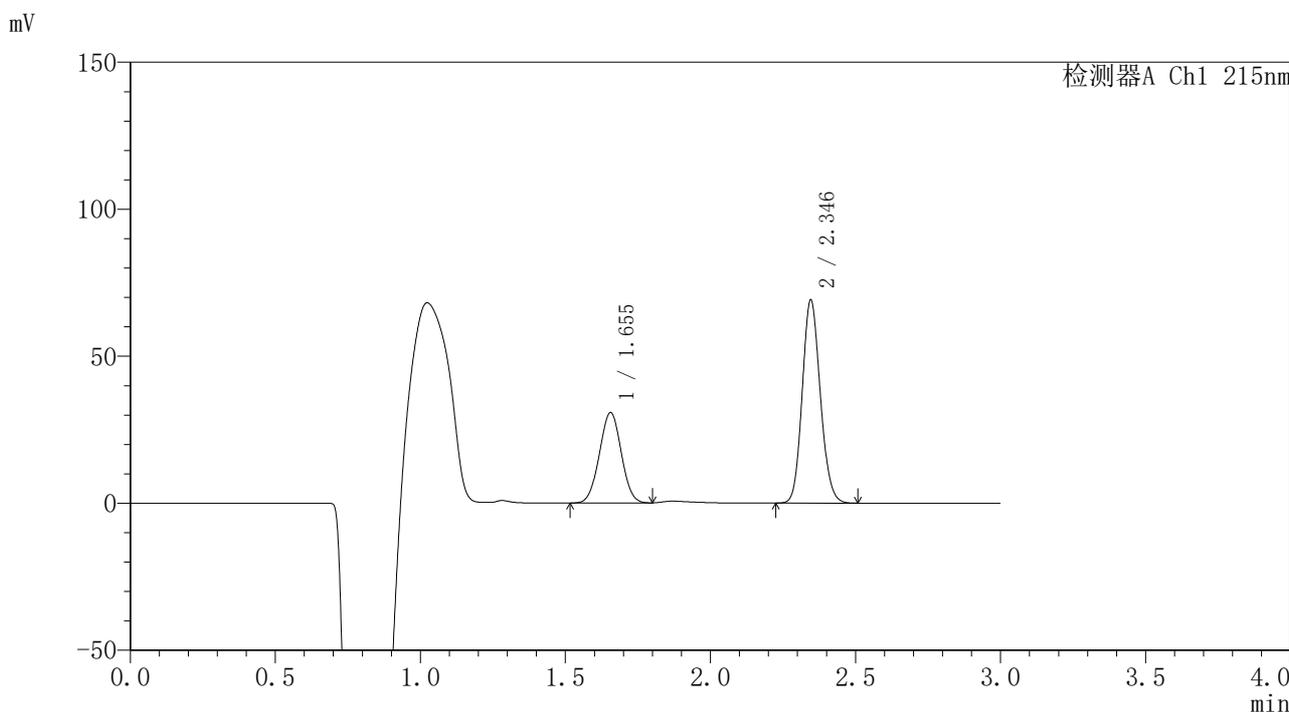


# SMF-4059

## <样品信息>

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

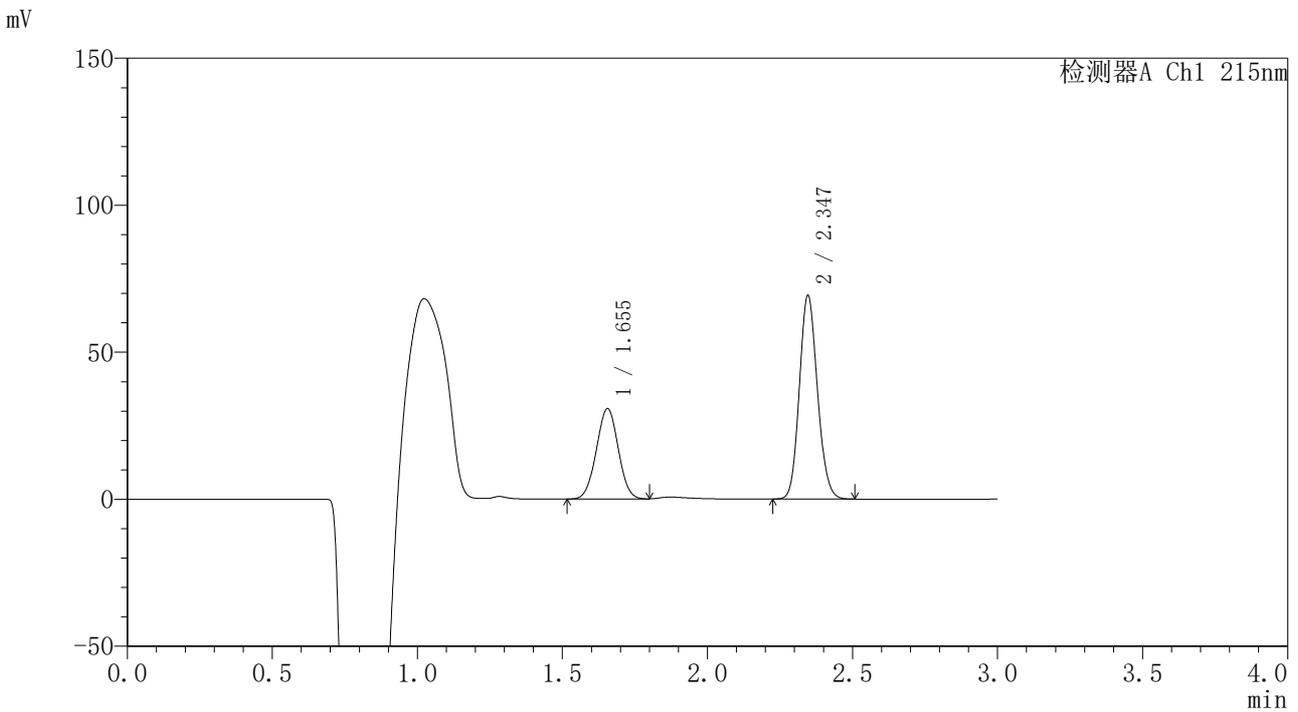


# SMF-4059

## <样品信息>

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

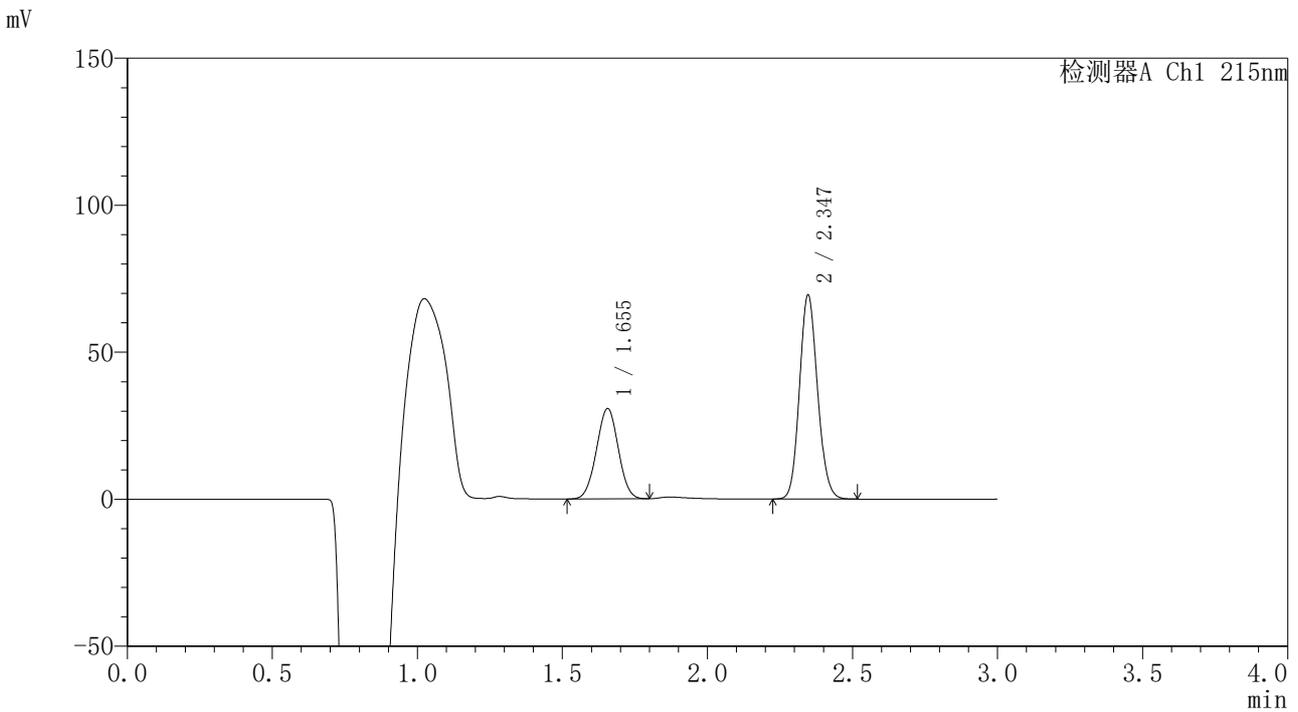


# SMF-4059

## <样品信息>

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

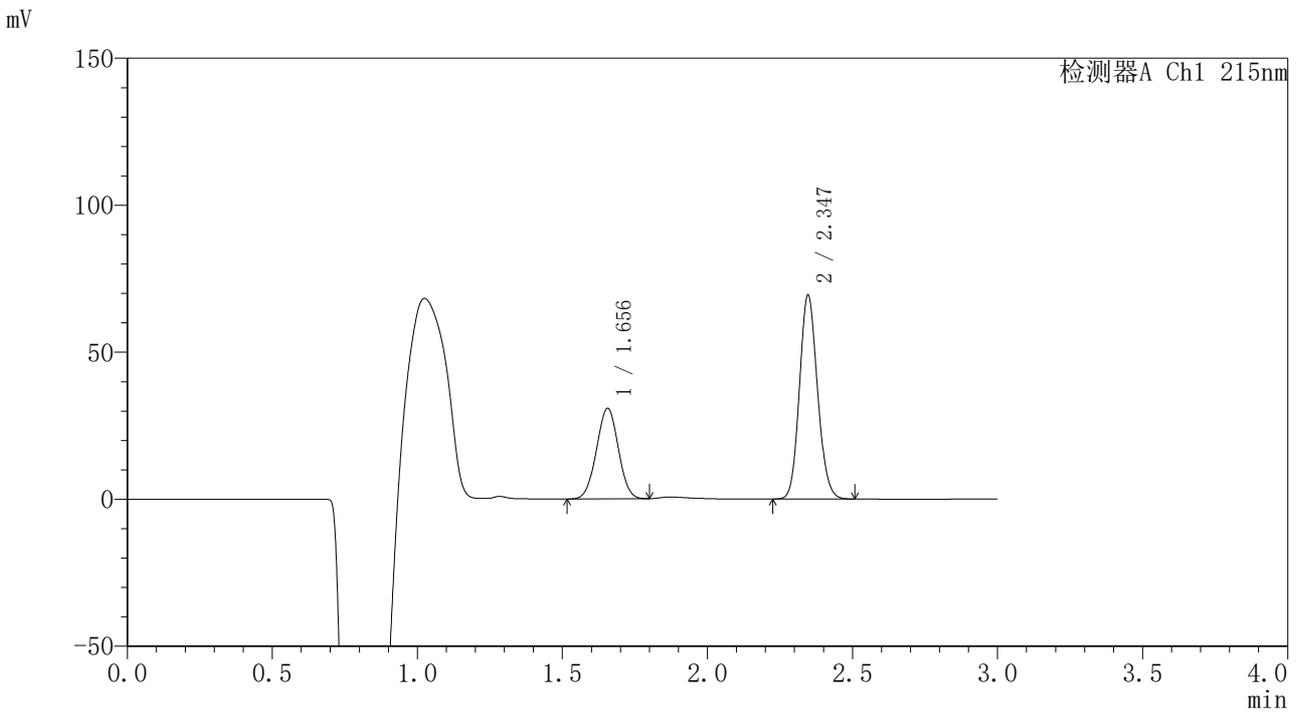


# SMF-4059

## <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

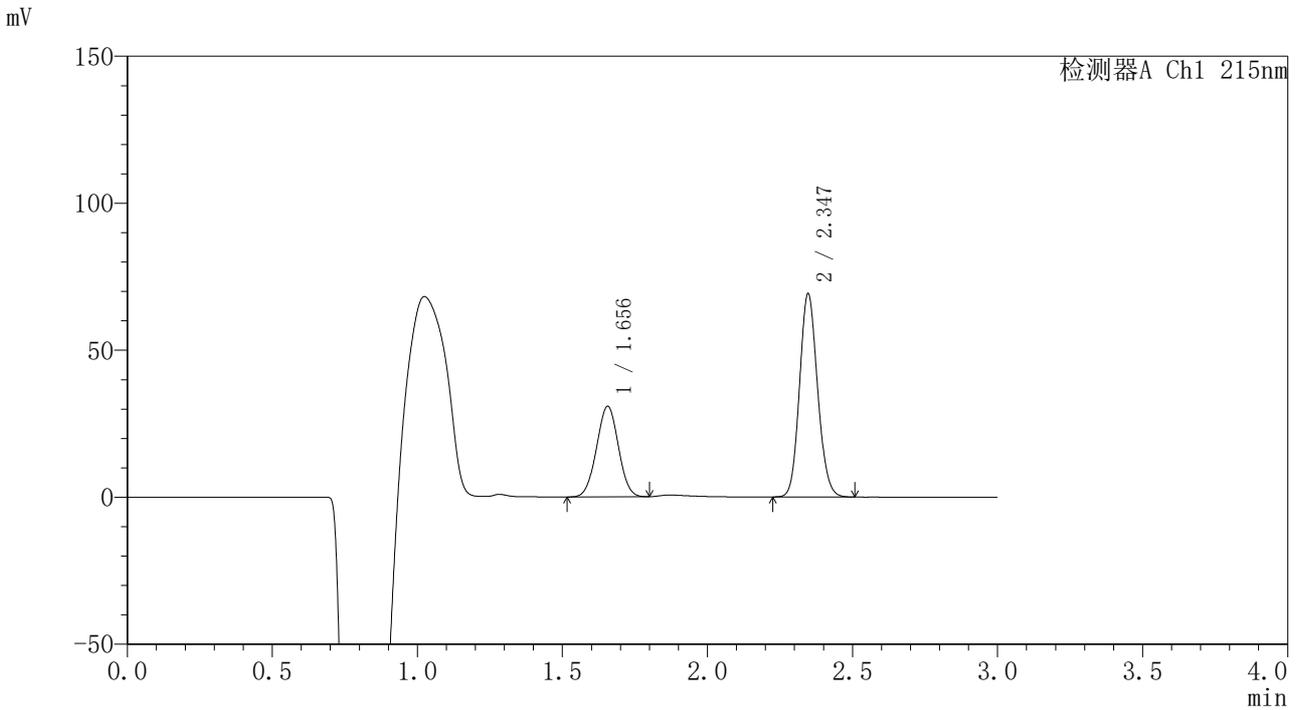


# SMF-4059

## <样品信息>

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

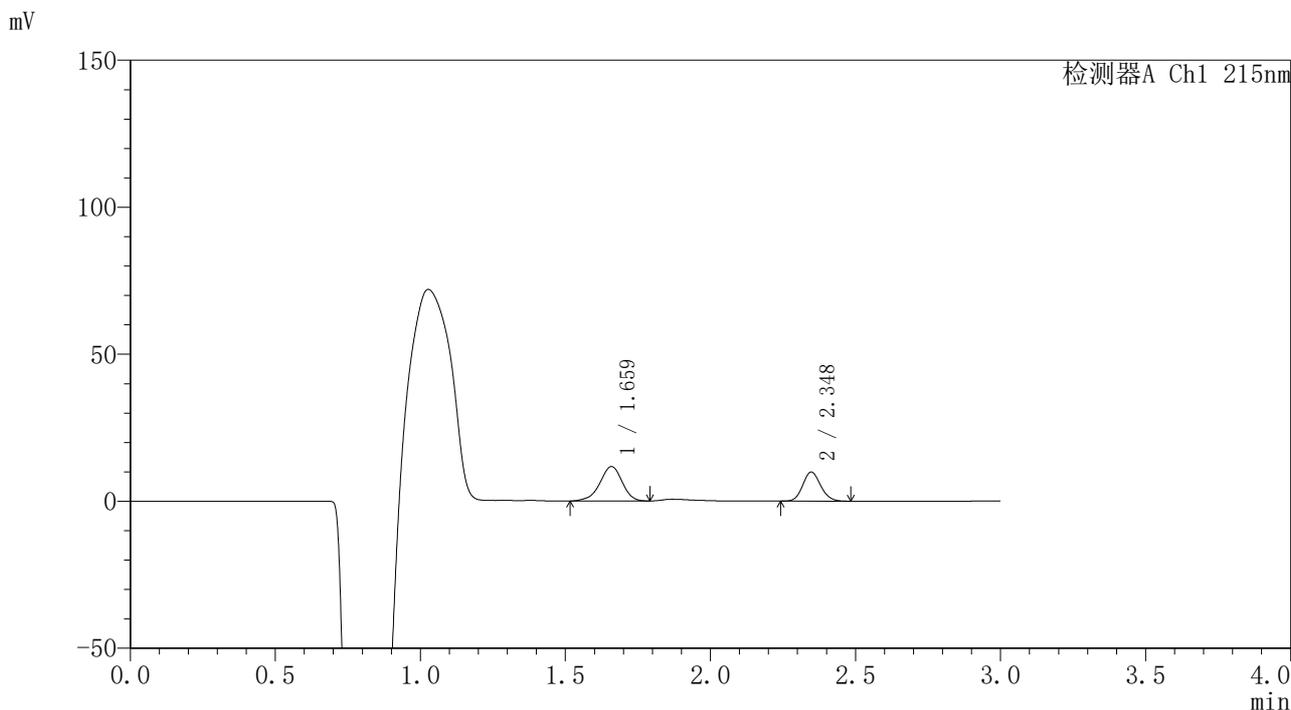


# SMF-4059

## <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 培哚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

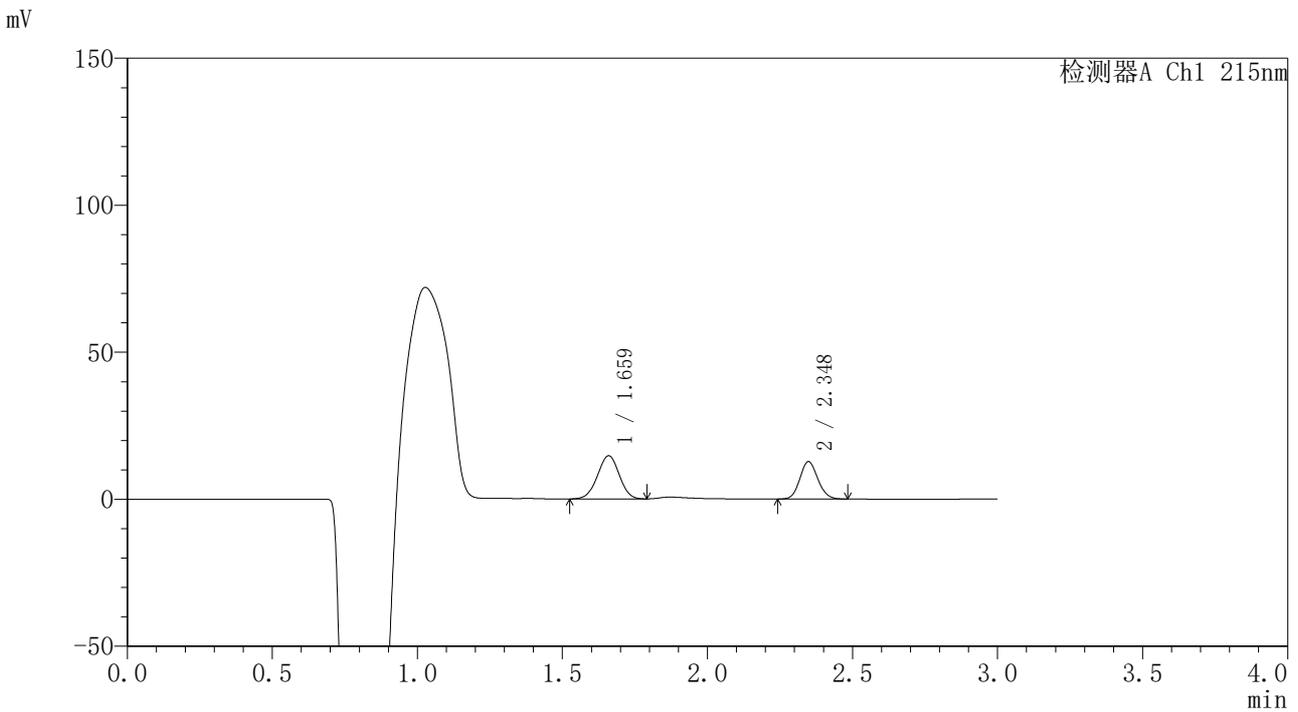


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    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-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

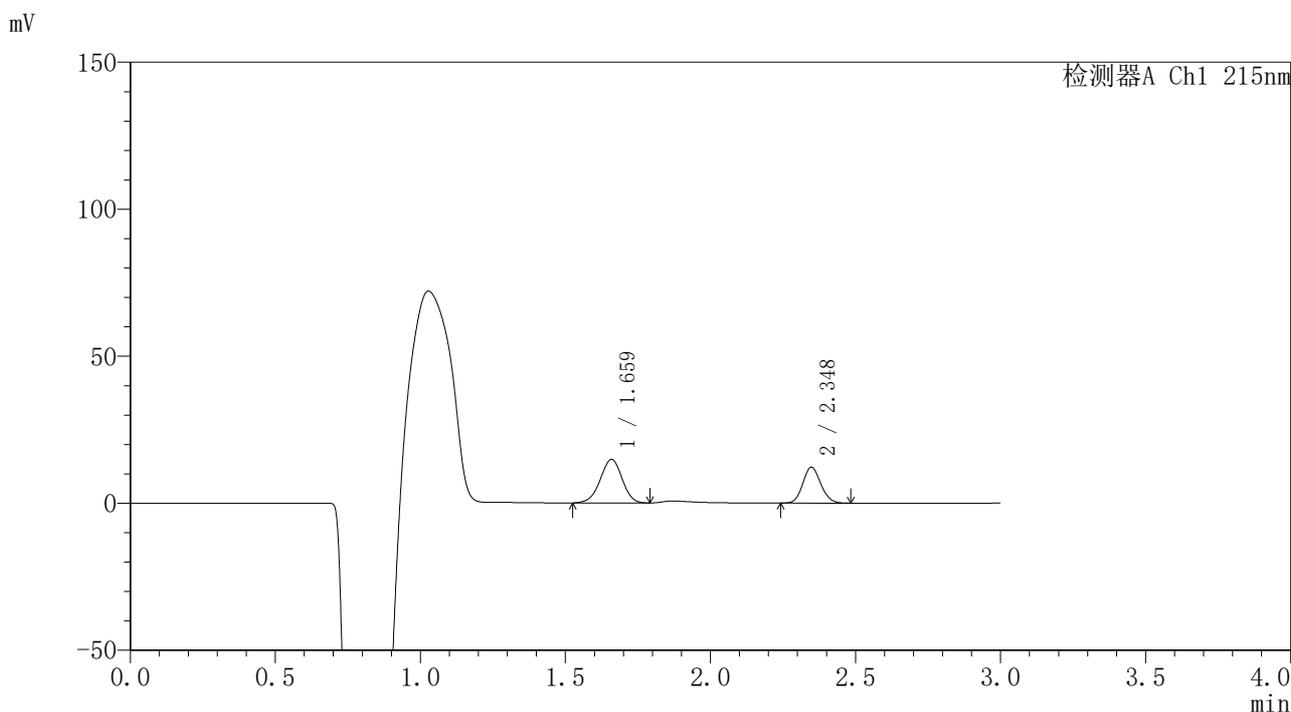


# SMF-4059

## <样品信息>

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

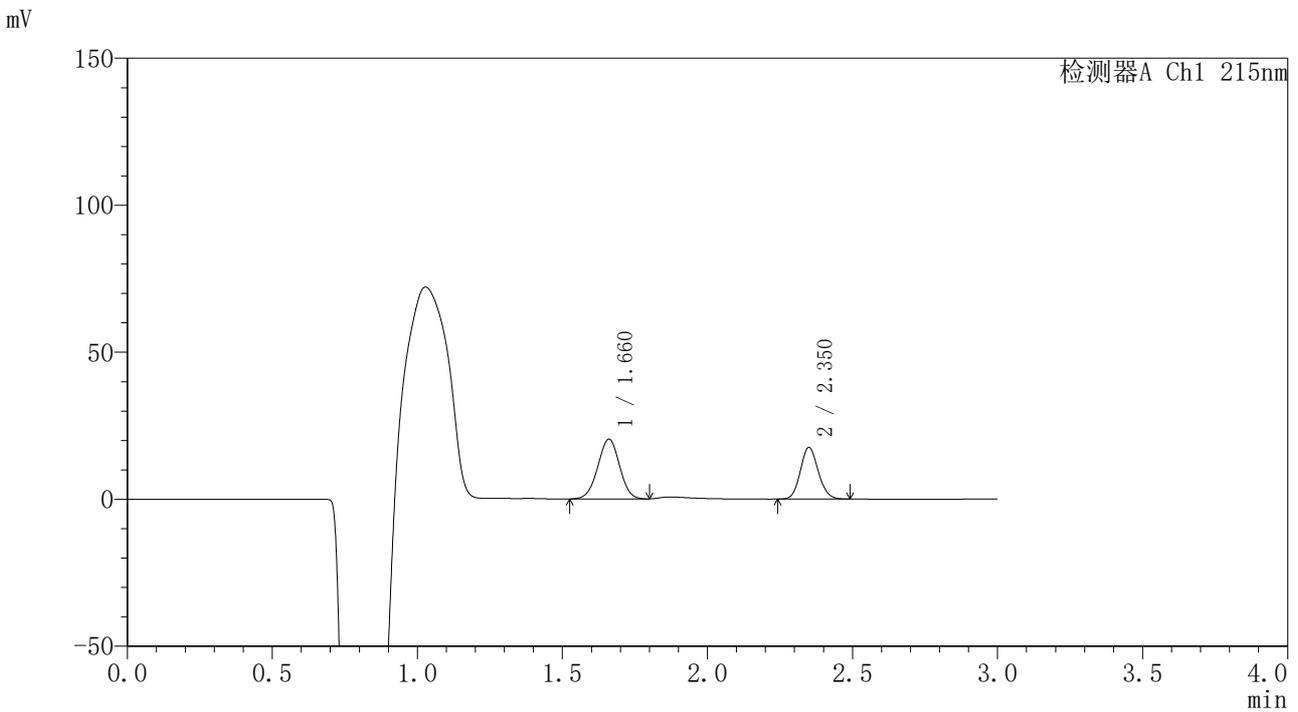


# SMF-4059

## <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

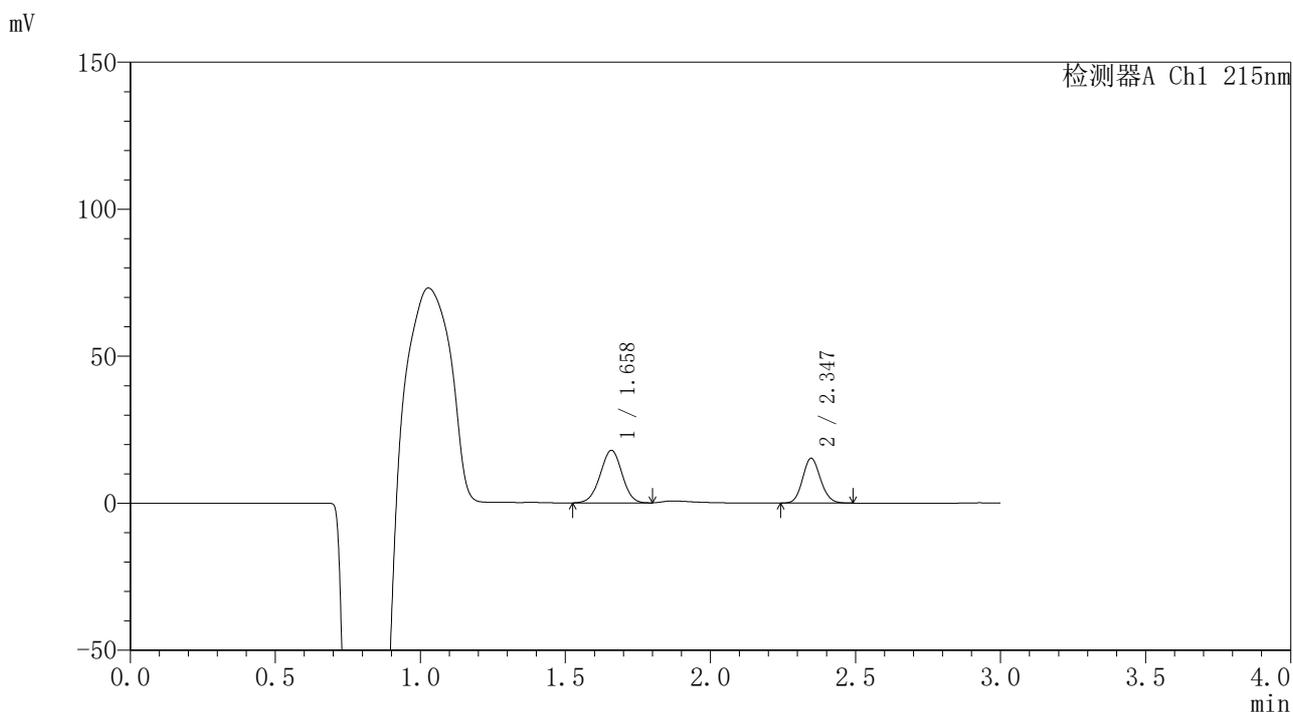


# SMF-4059

## <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

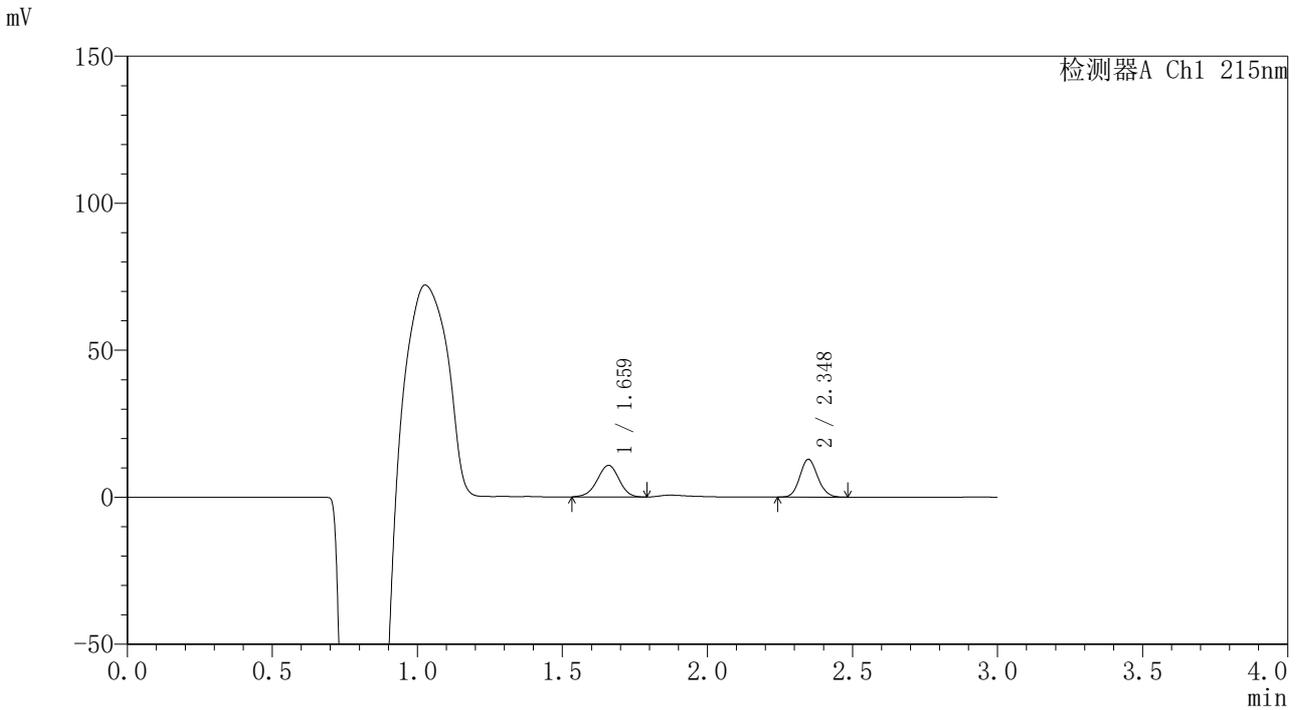


# SMF-4059

## <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

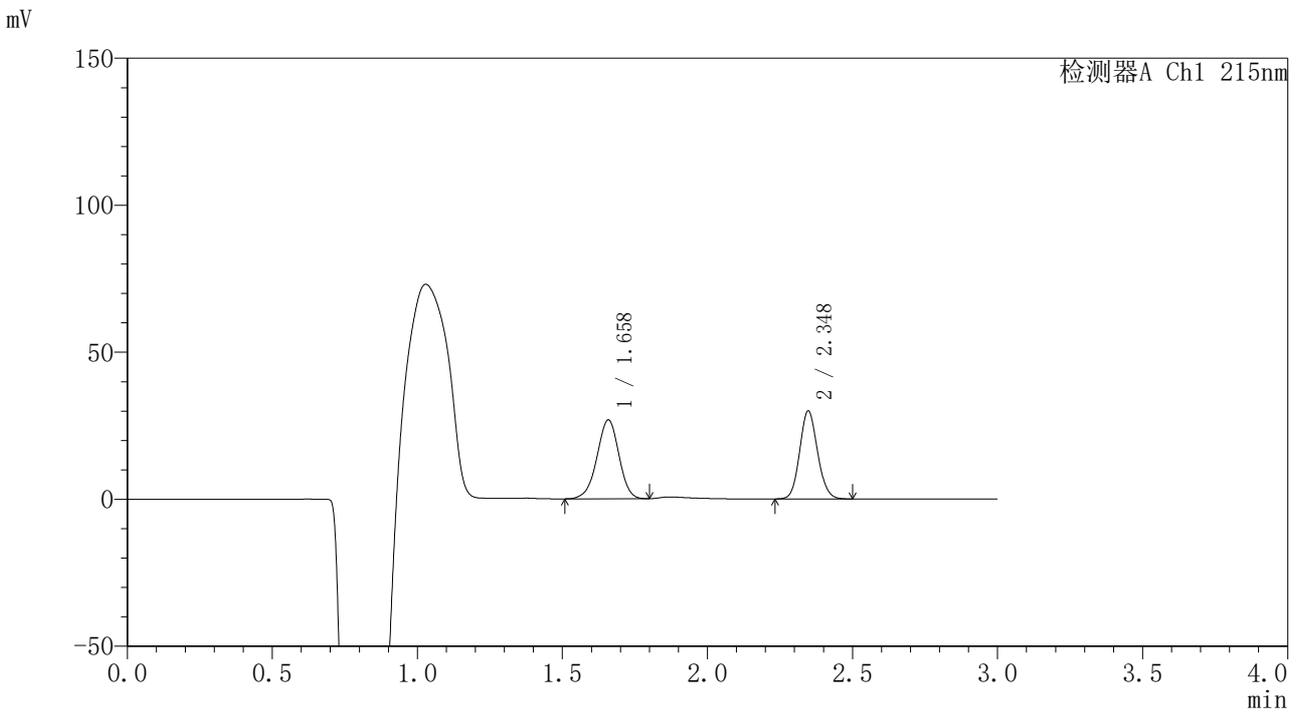


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

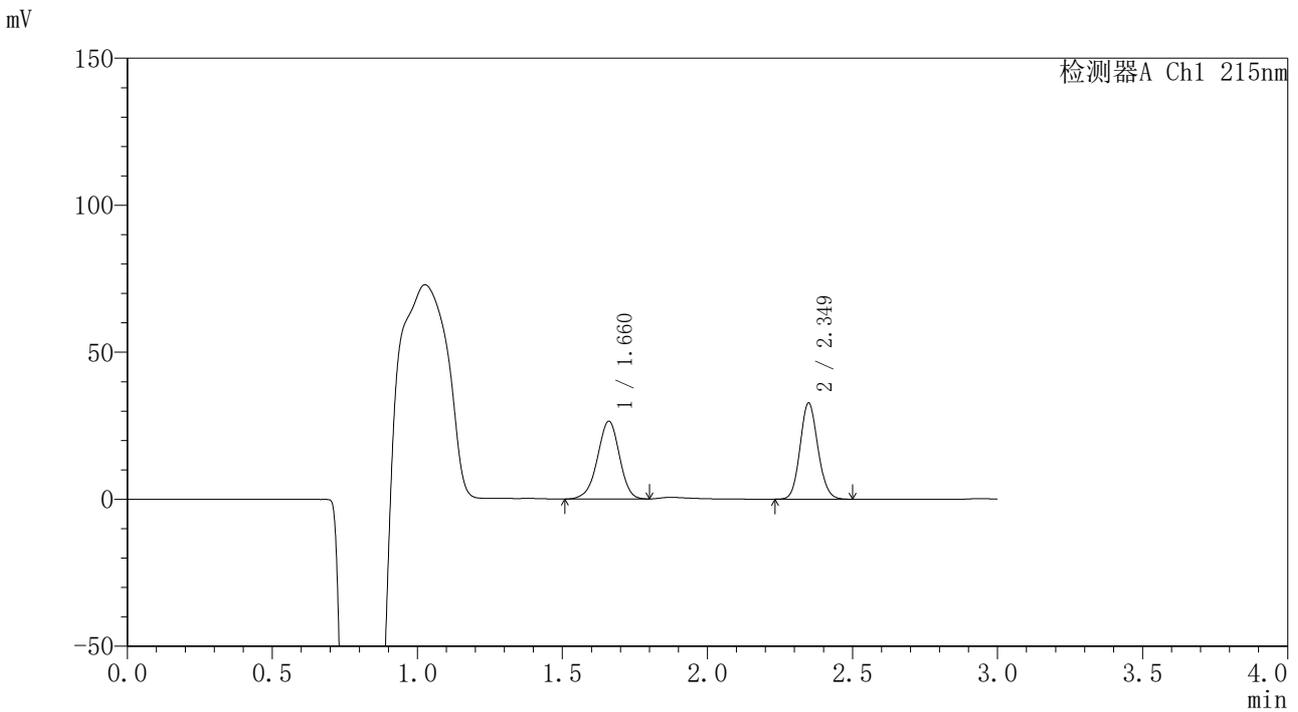


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 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

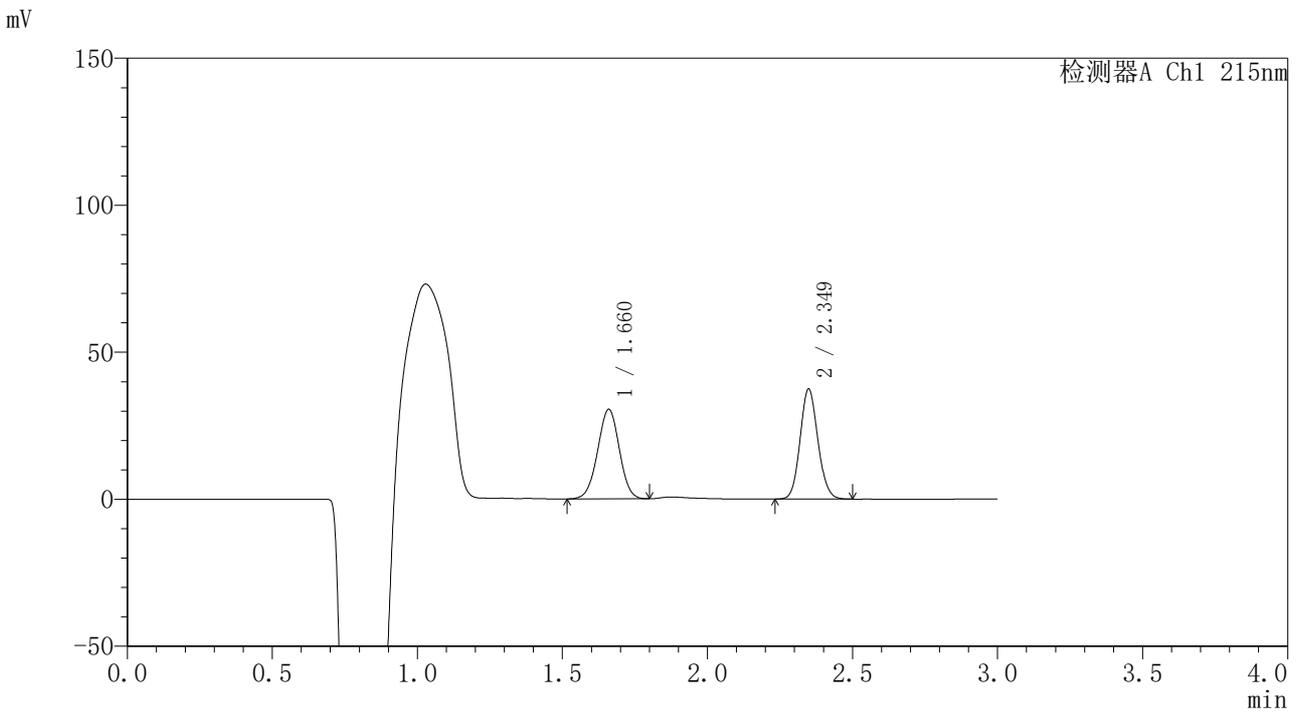


# SMF-4059

## <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-浆法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

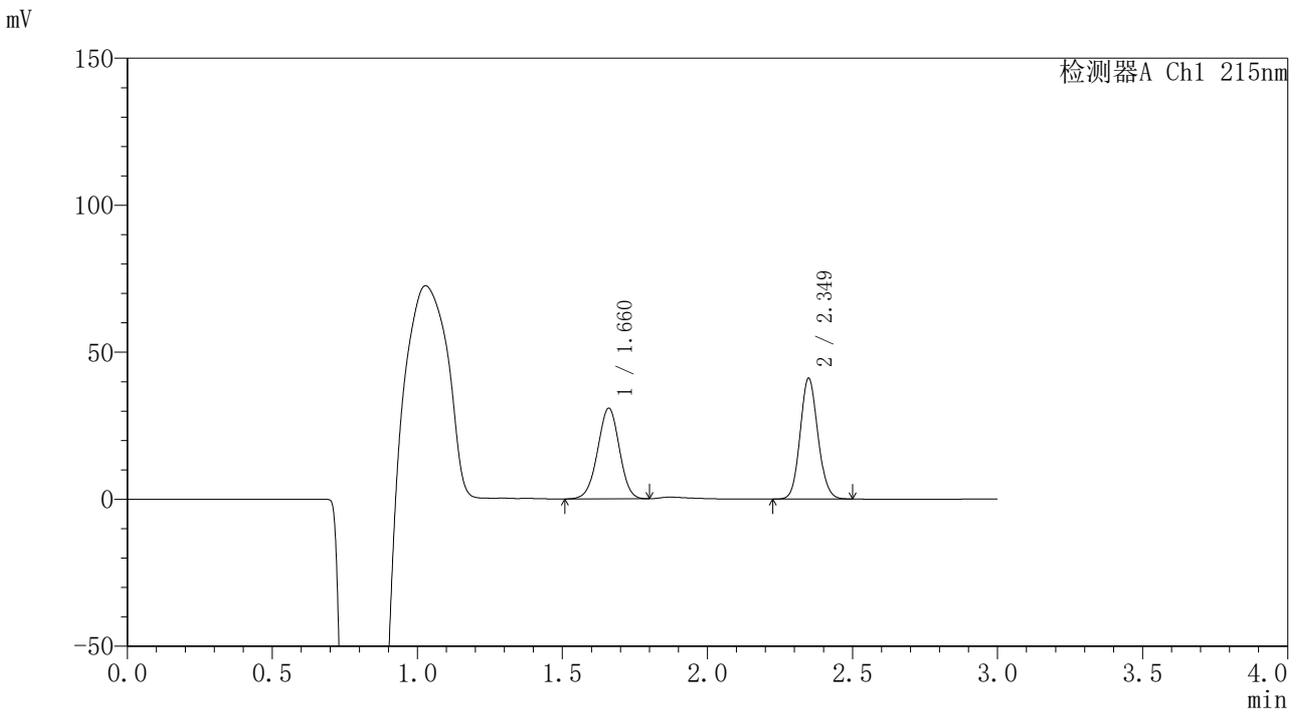


# SMF-4059

## <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 - 10-9/31-393-2 - 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-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

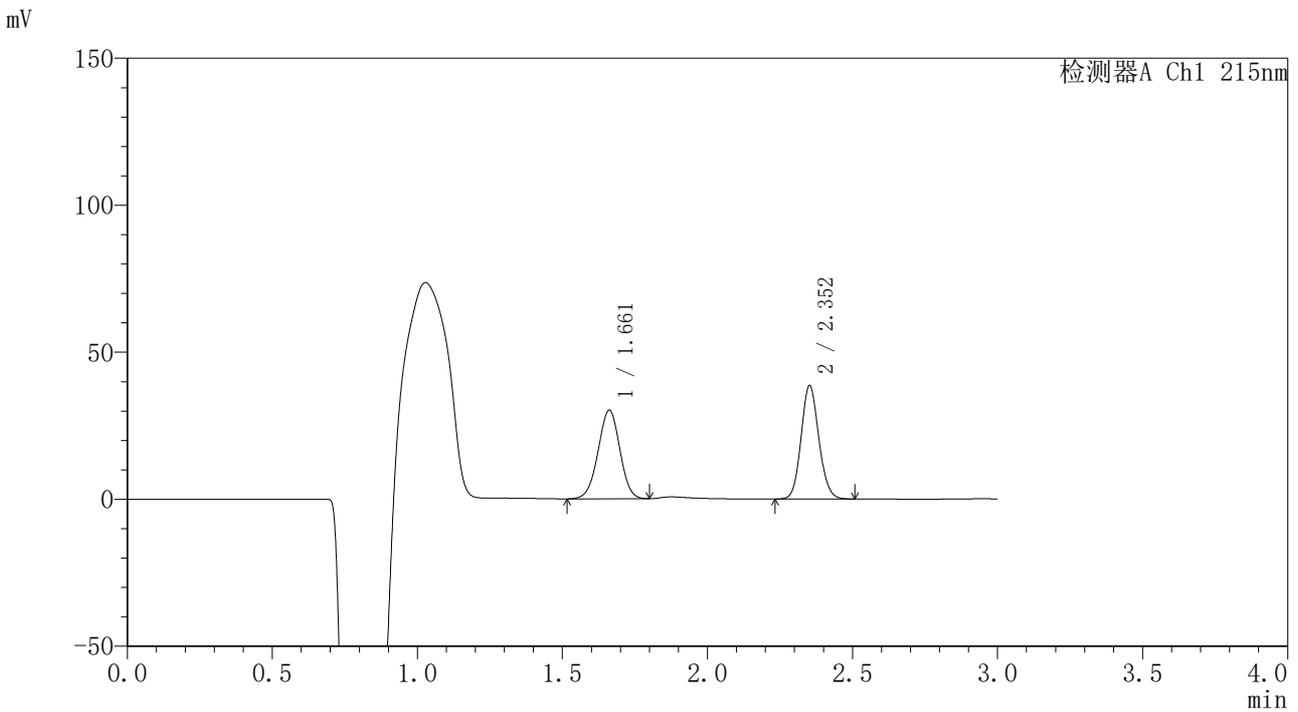


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-394-2 - 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-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

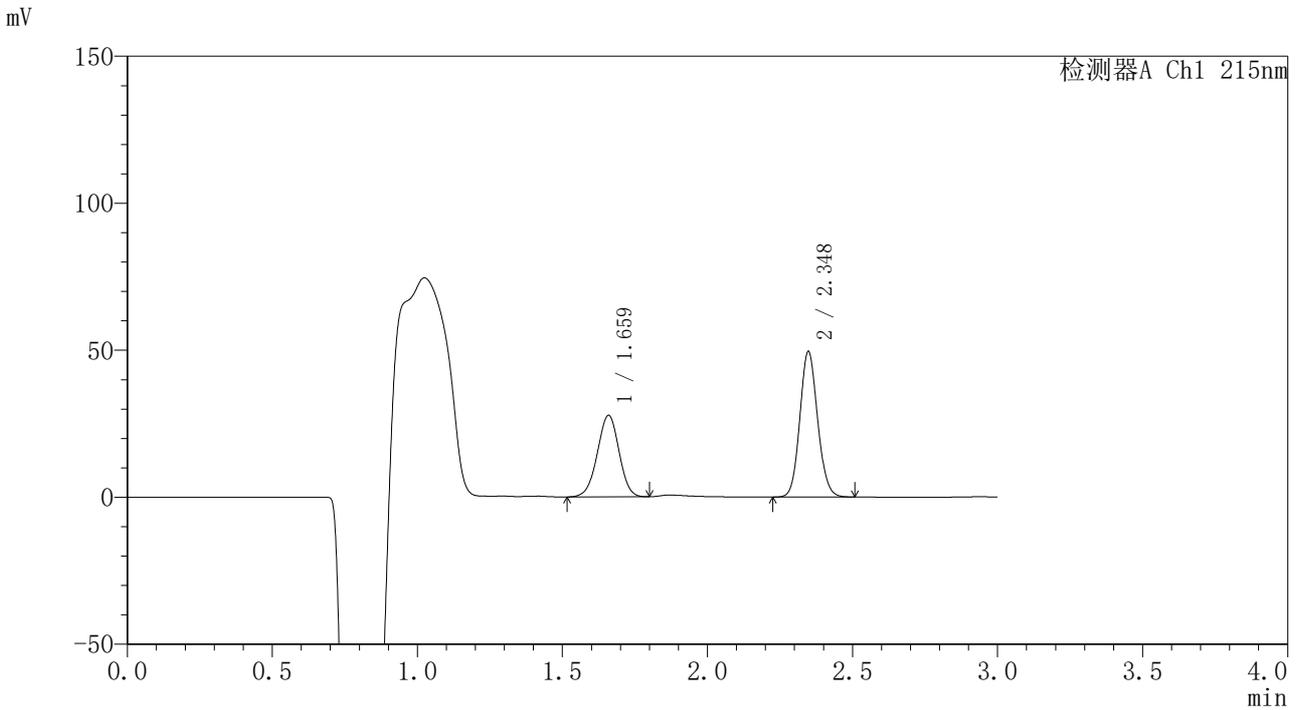


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-395-2 - 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

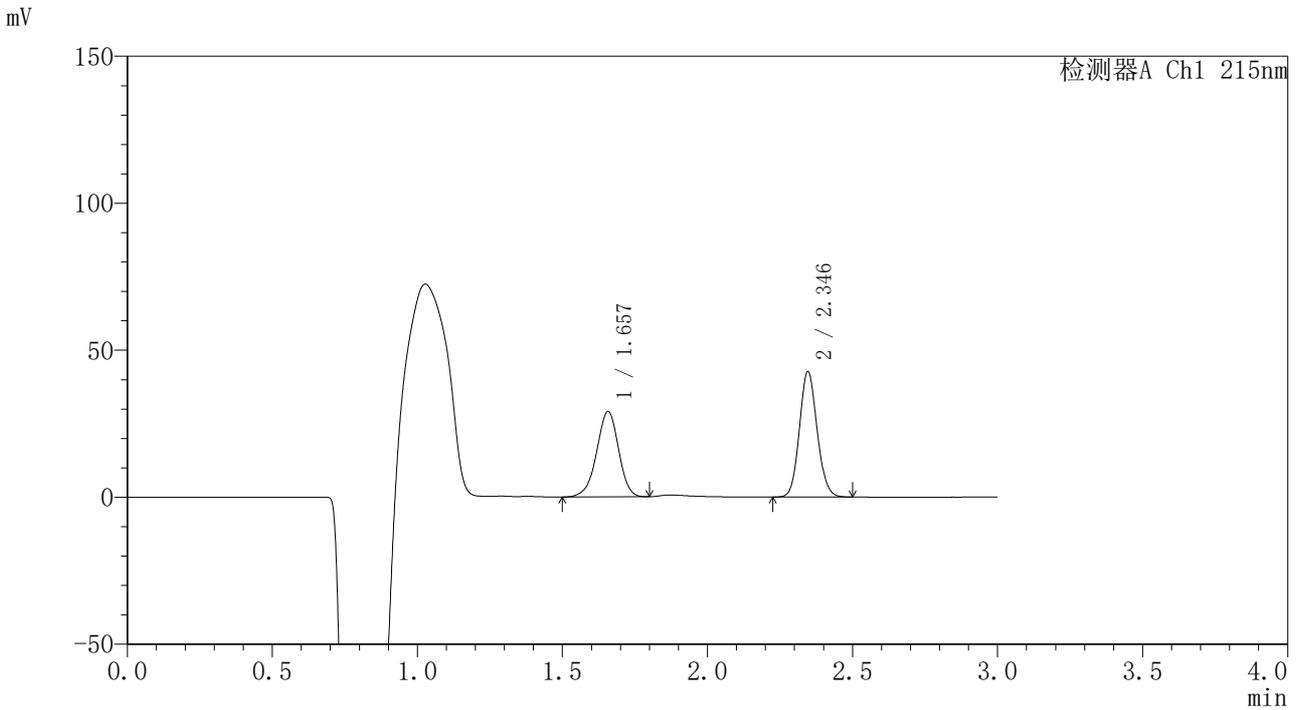


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    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-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

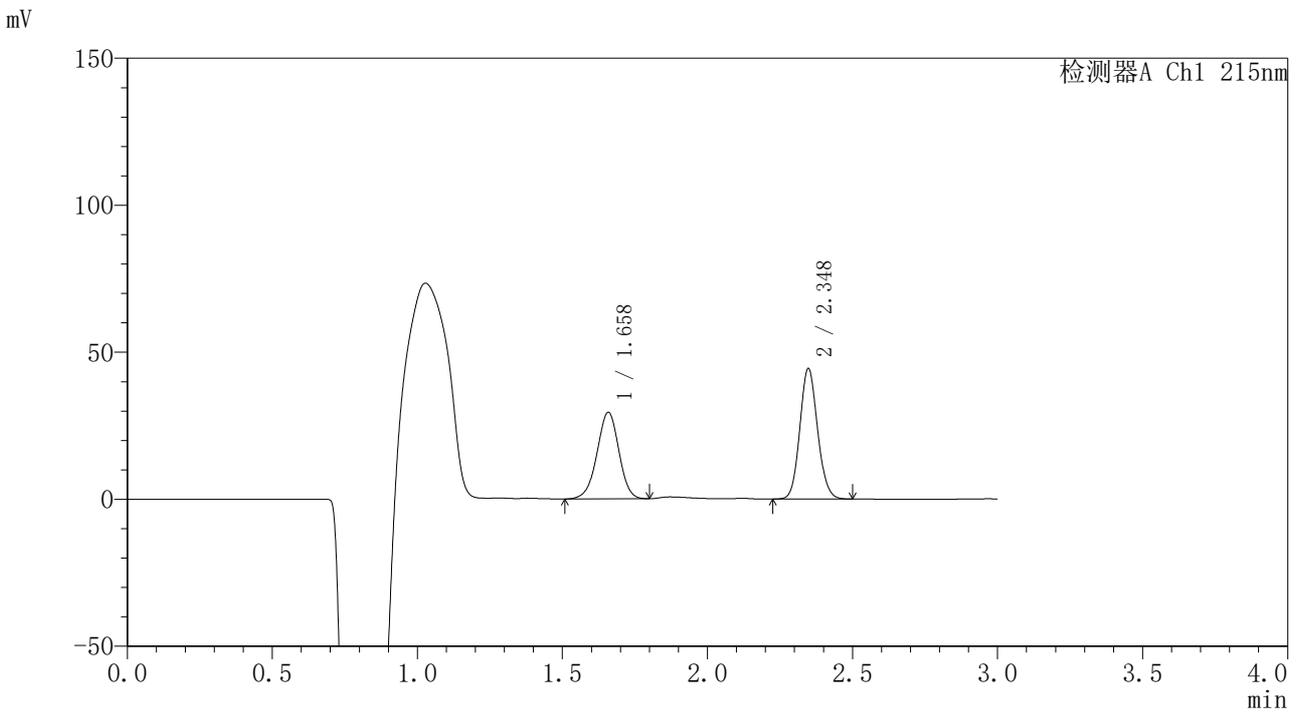


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    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-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

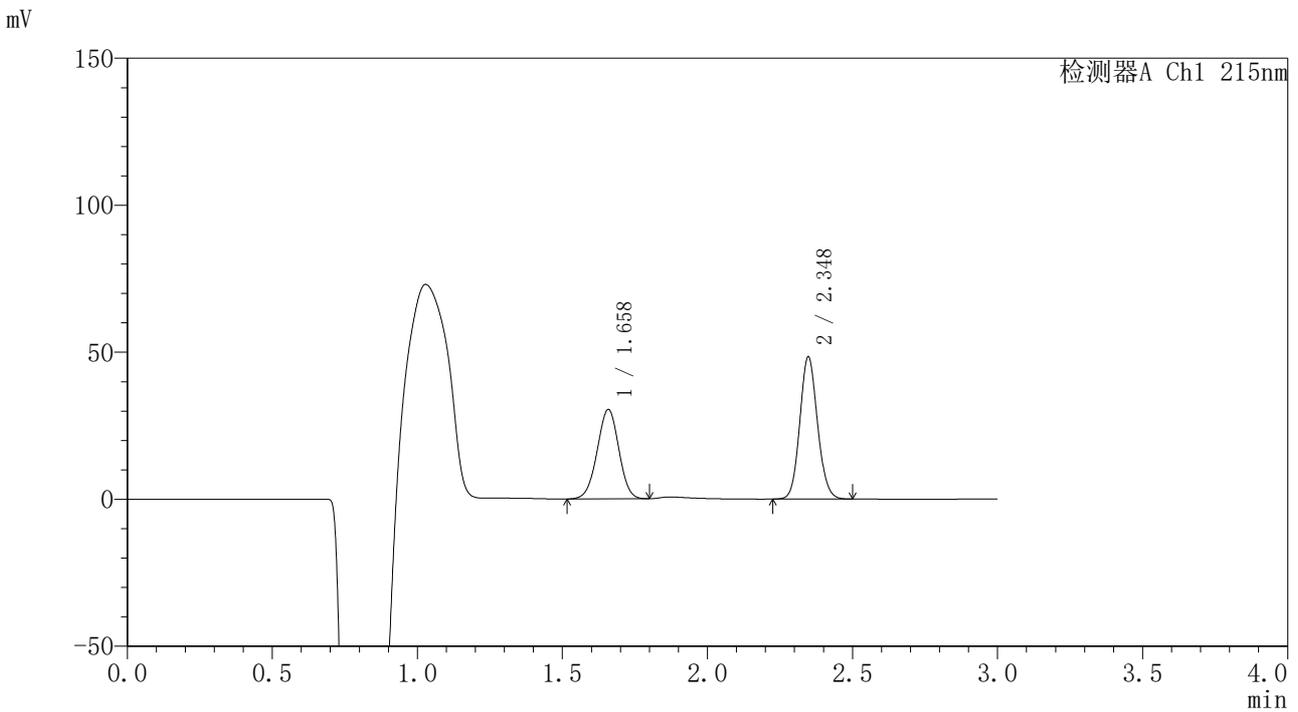


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-398-2 - 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

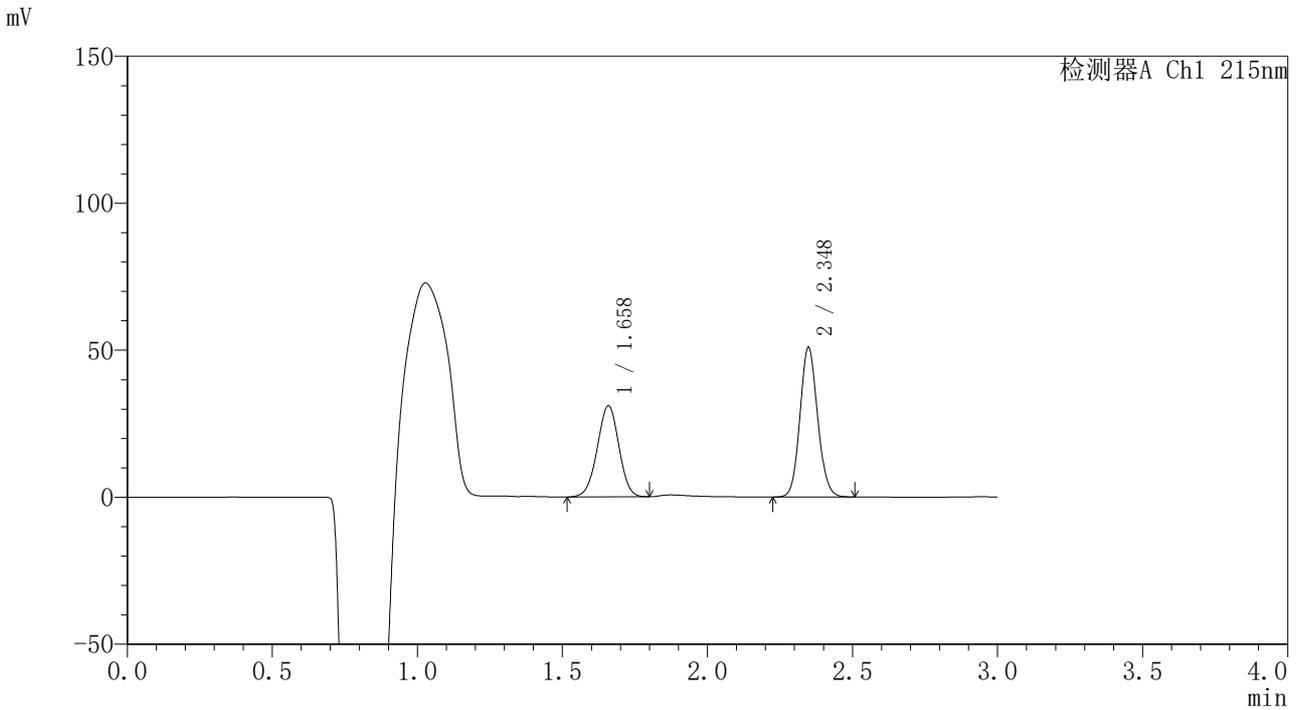


# SMF-4059

## <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

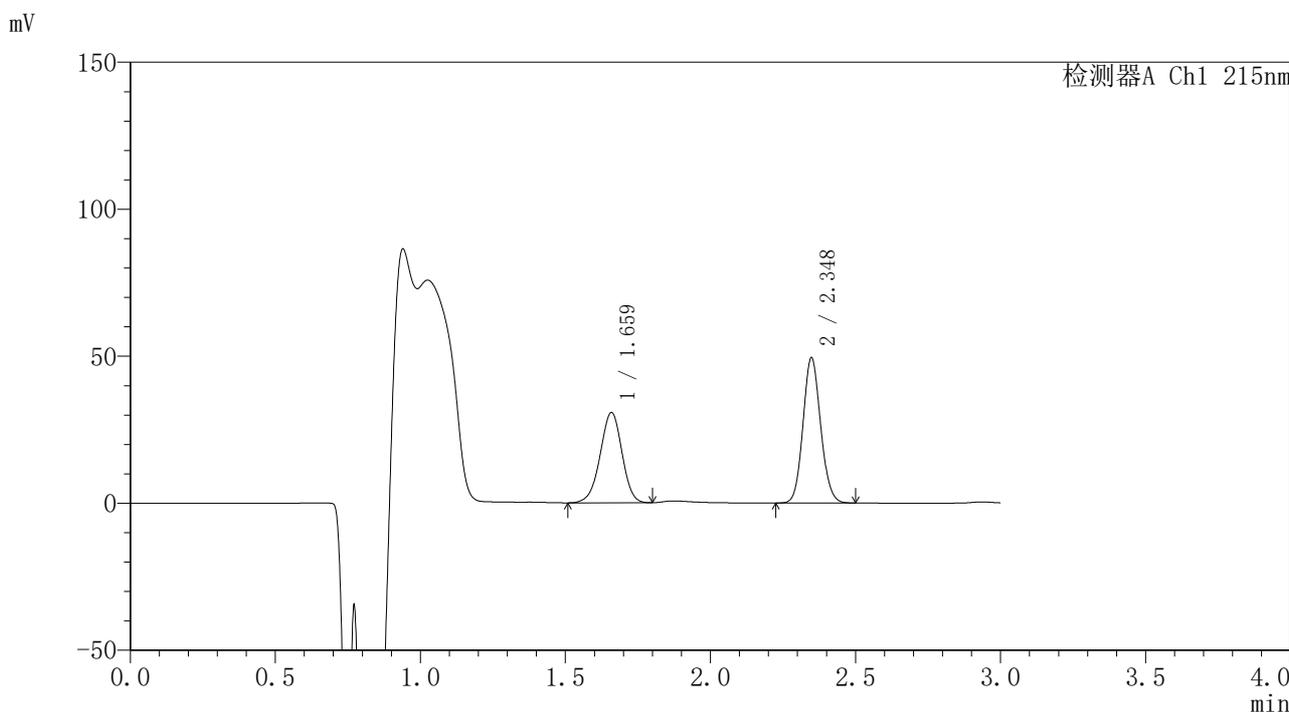


# SMF-4059

## <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

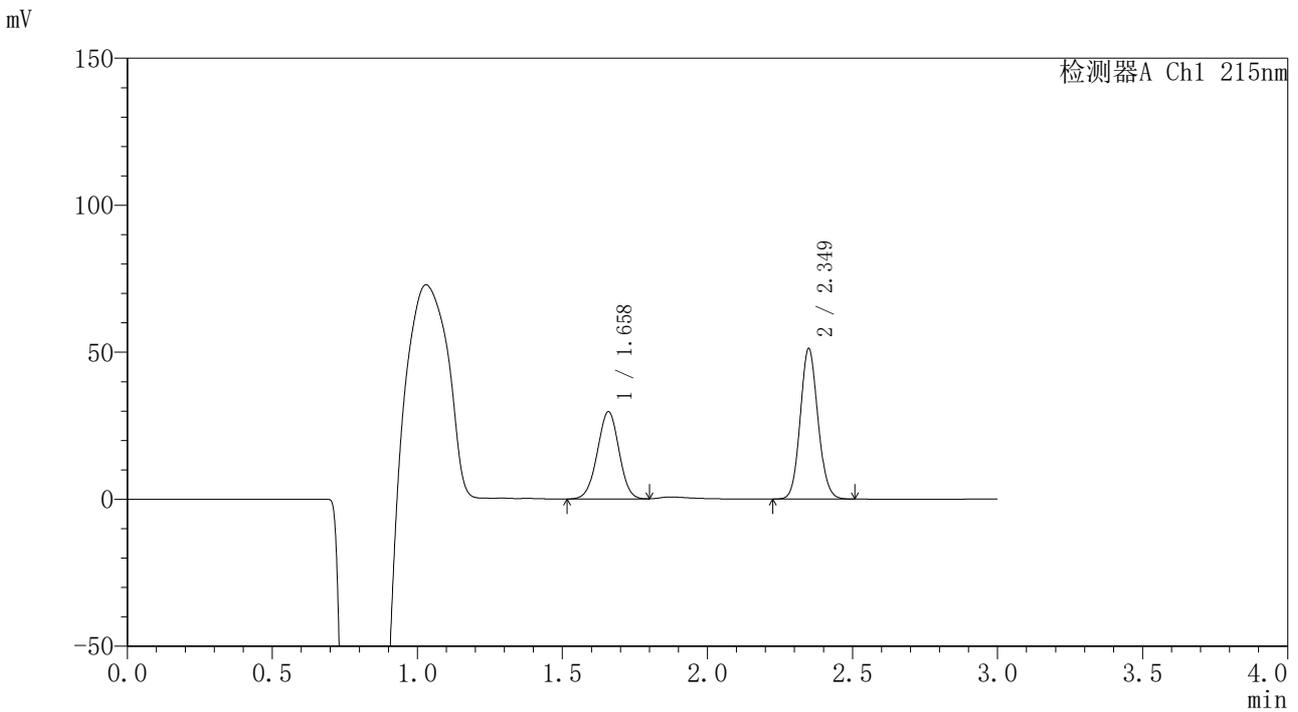


# SMF-4059

## <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

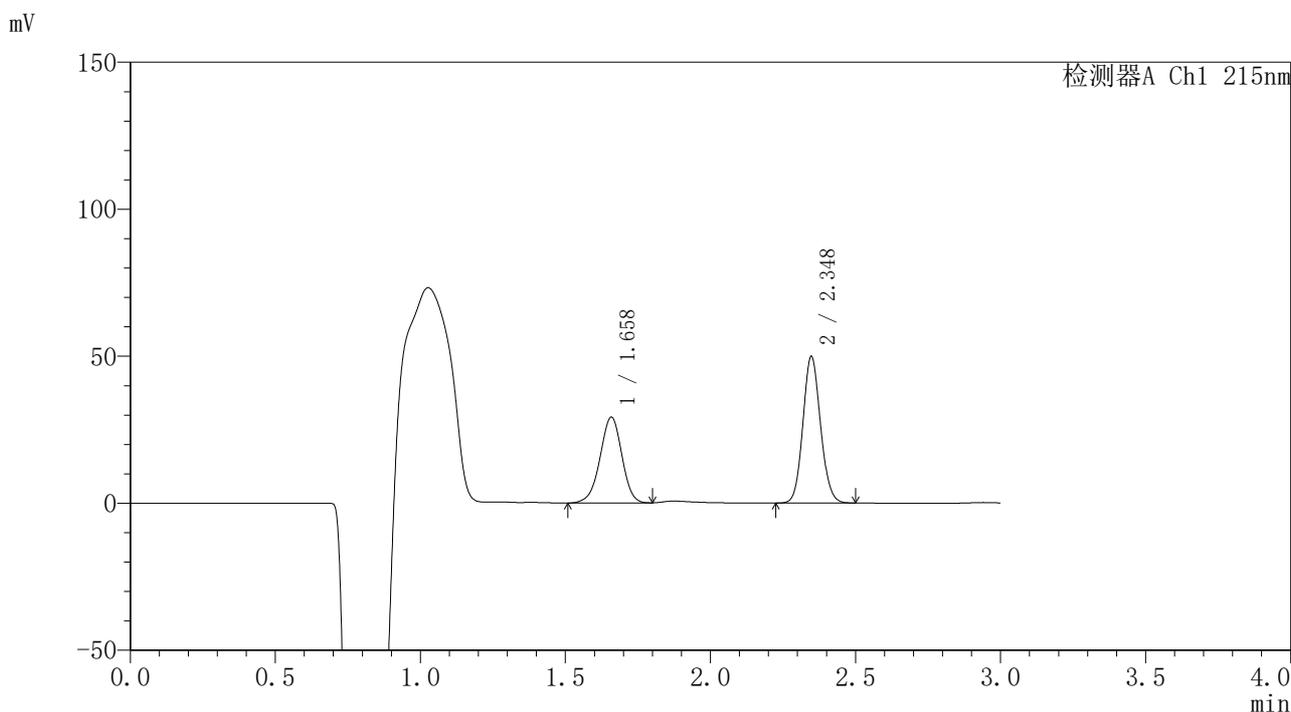


# SMF-4059

## <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

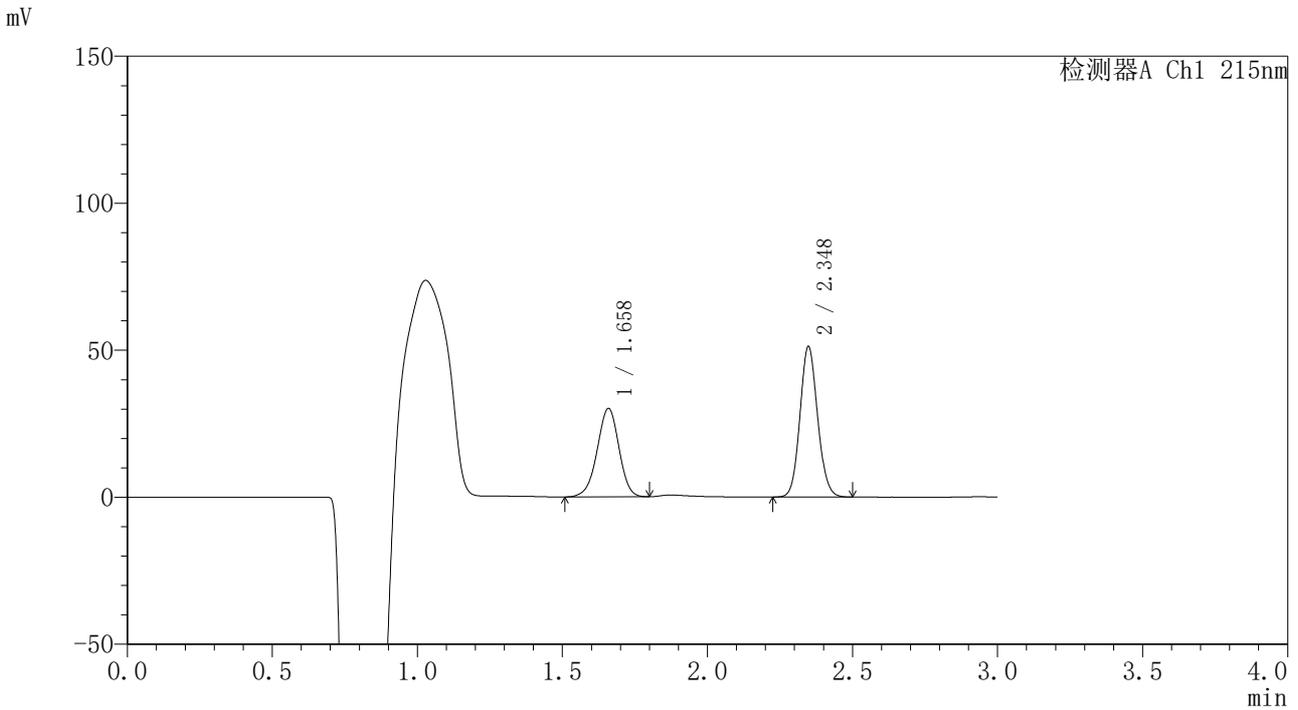


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

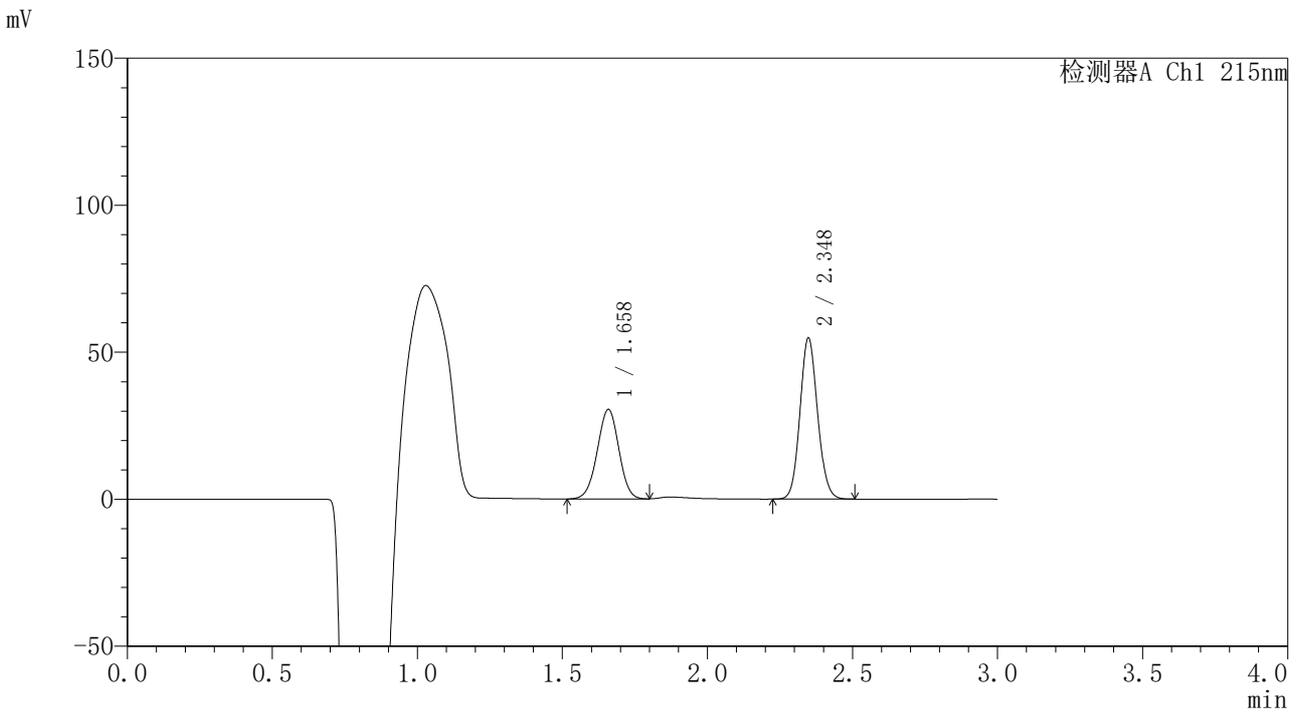


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-404-2 - 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-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

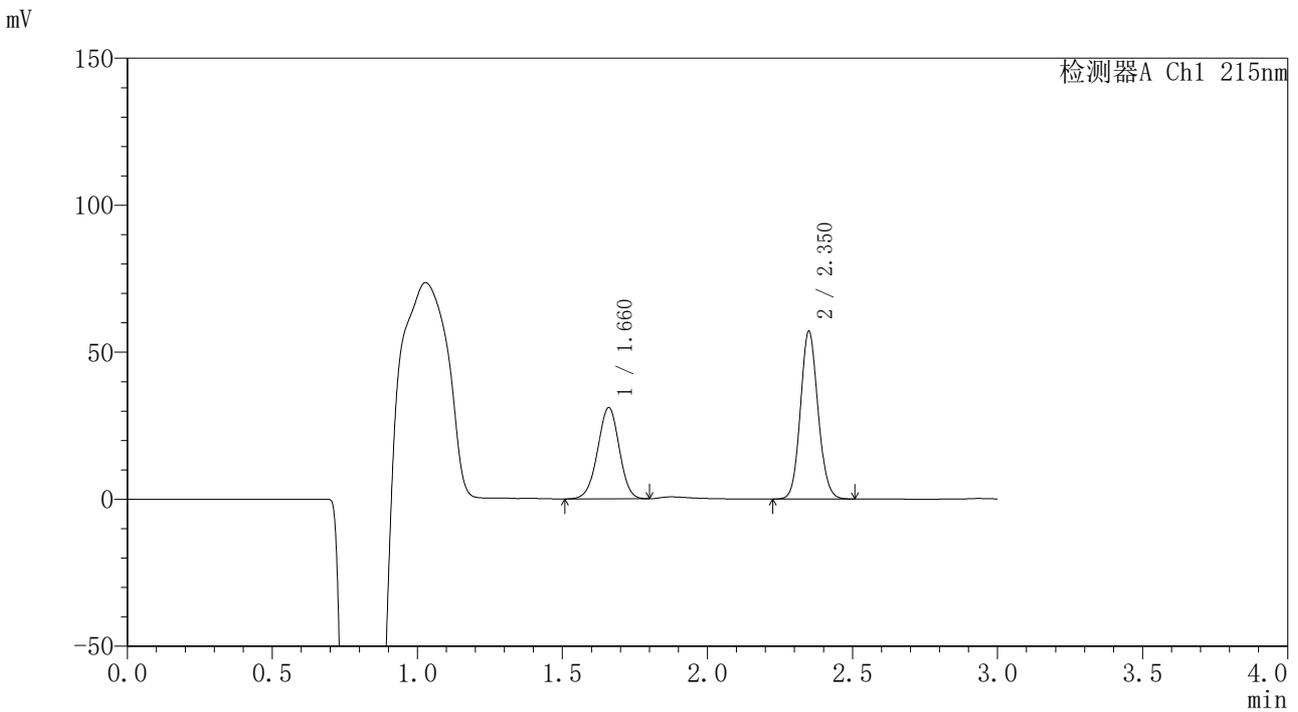


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-9/31-405-2 - 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

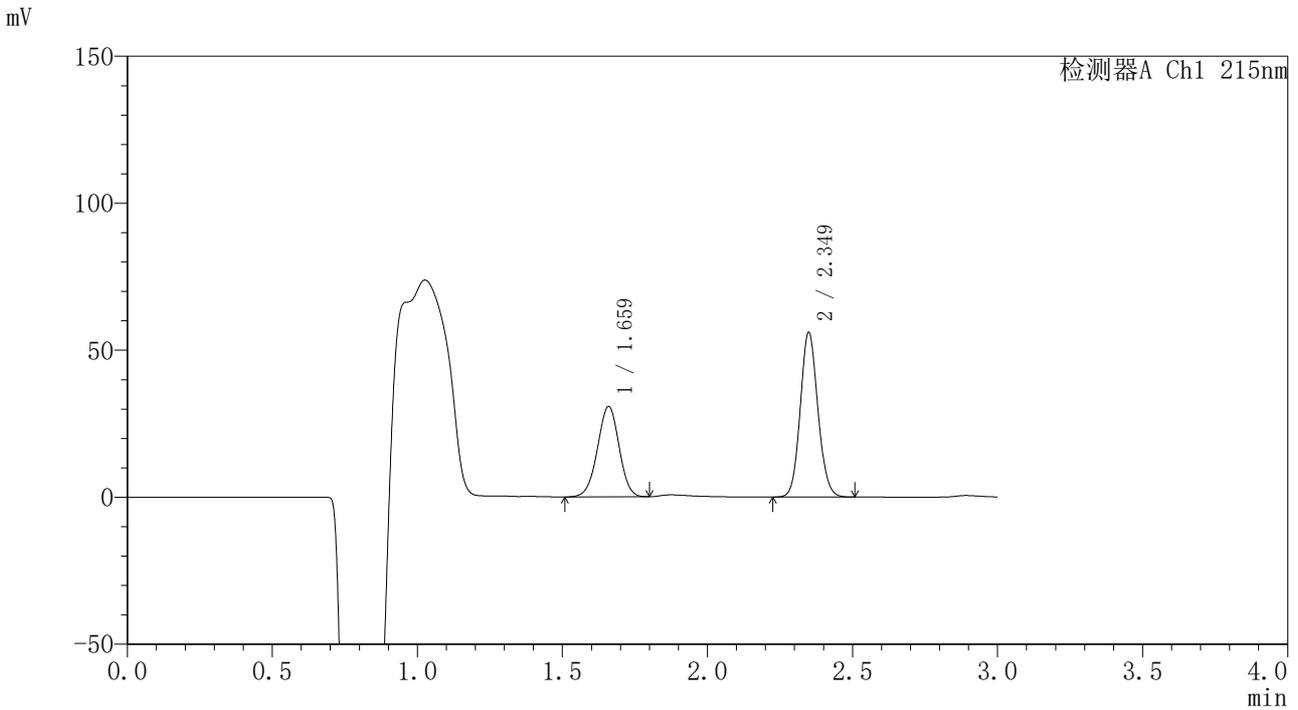


# SMF-4059

## <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

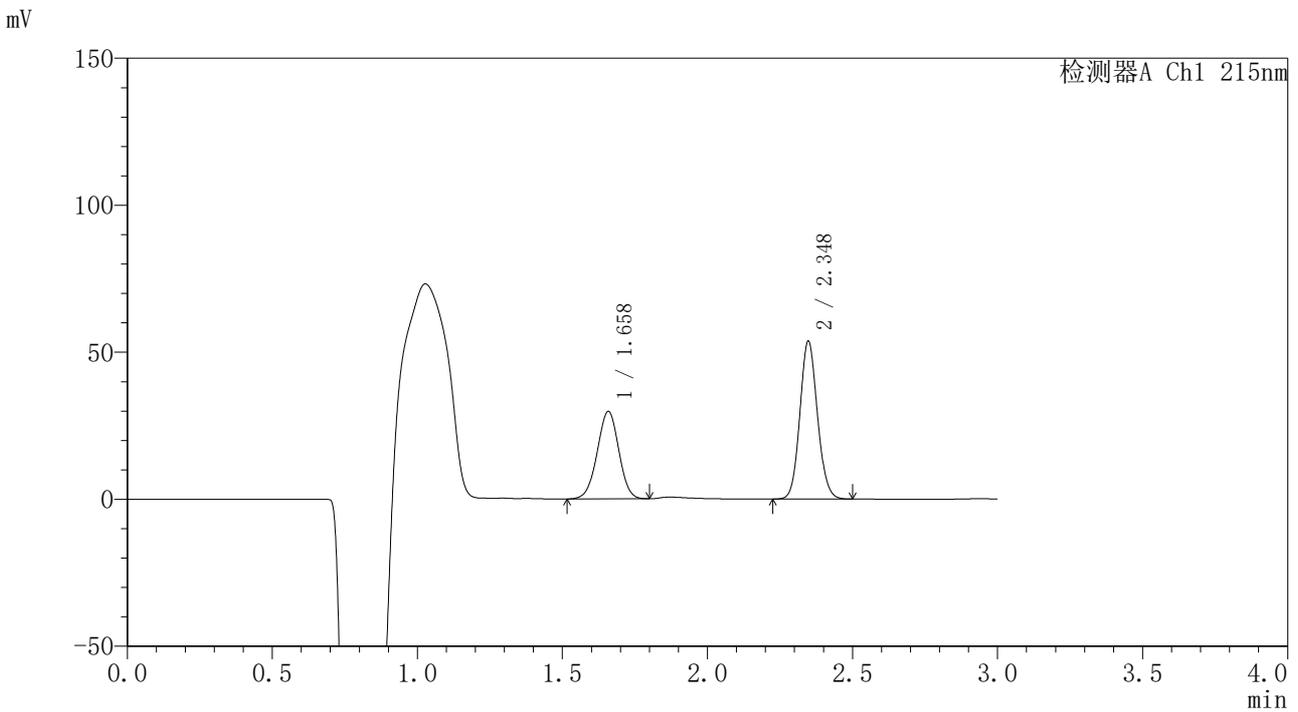


# SMF-4059

## <样品信息>

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

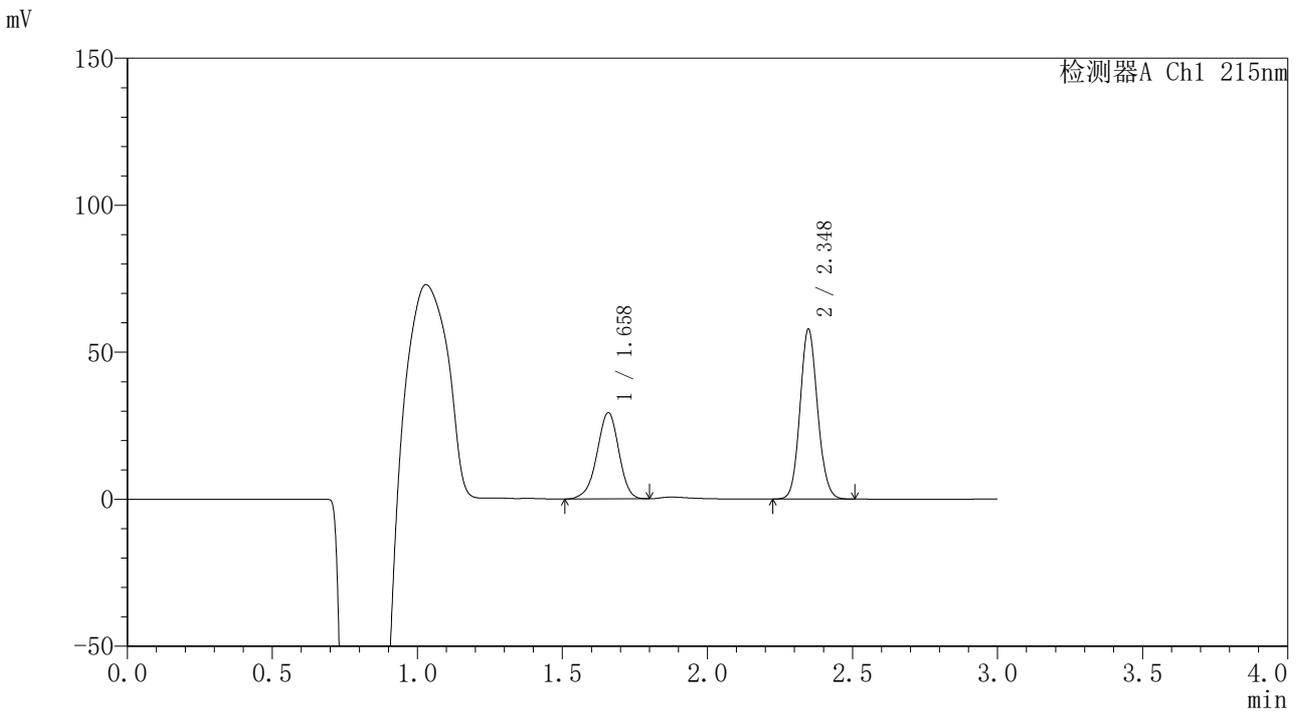


# SMF-4059

## <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

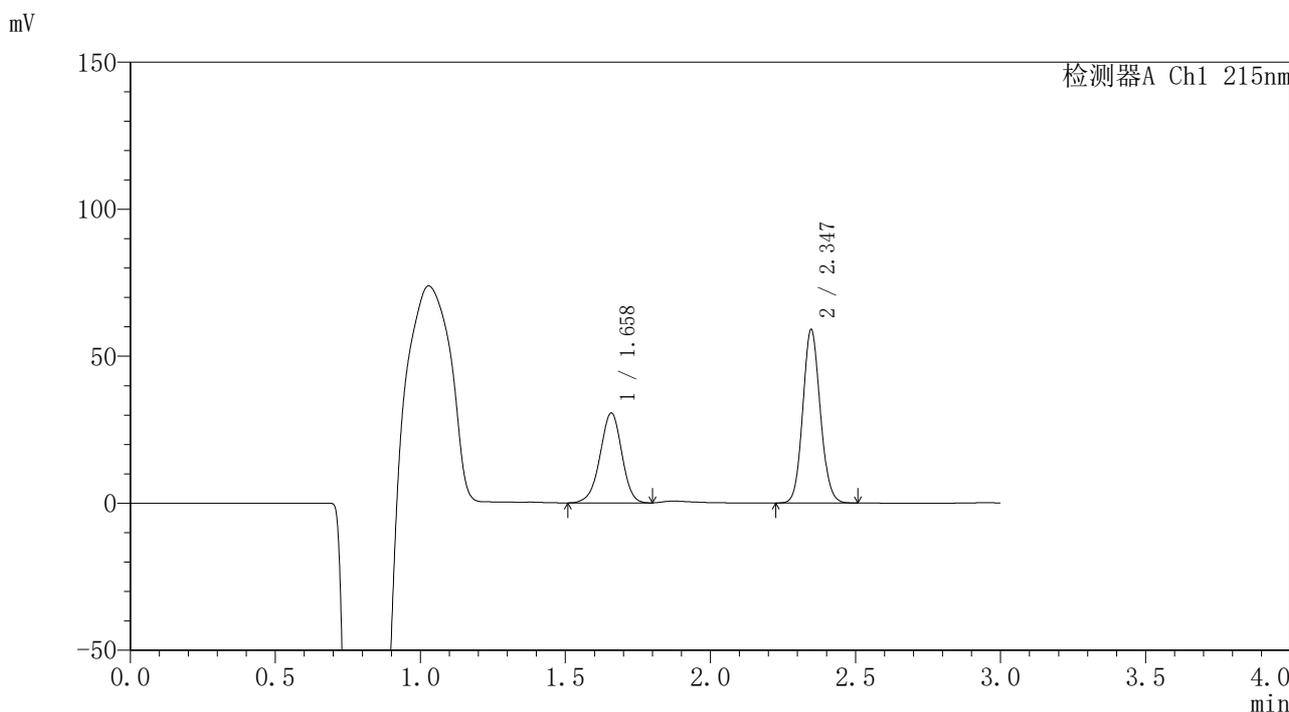


# SMF-4059

## <样品信息>

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

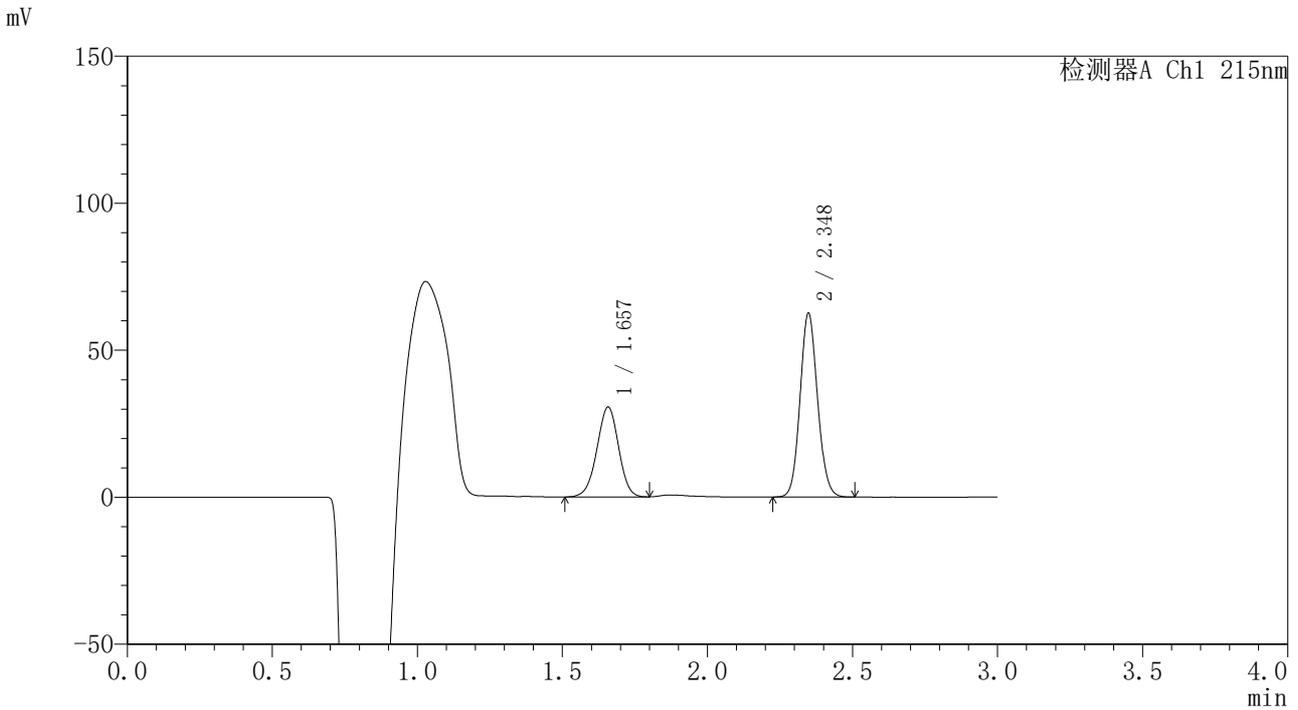


# SMF-4059

## <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

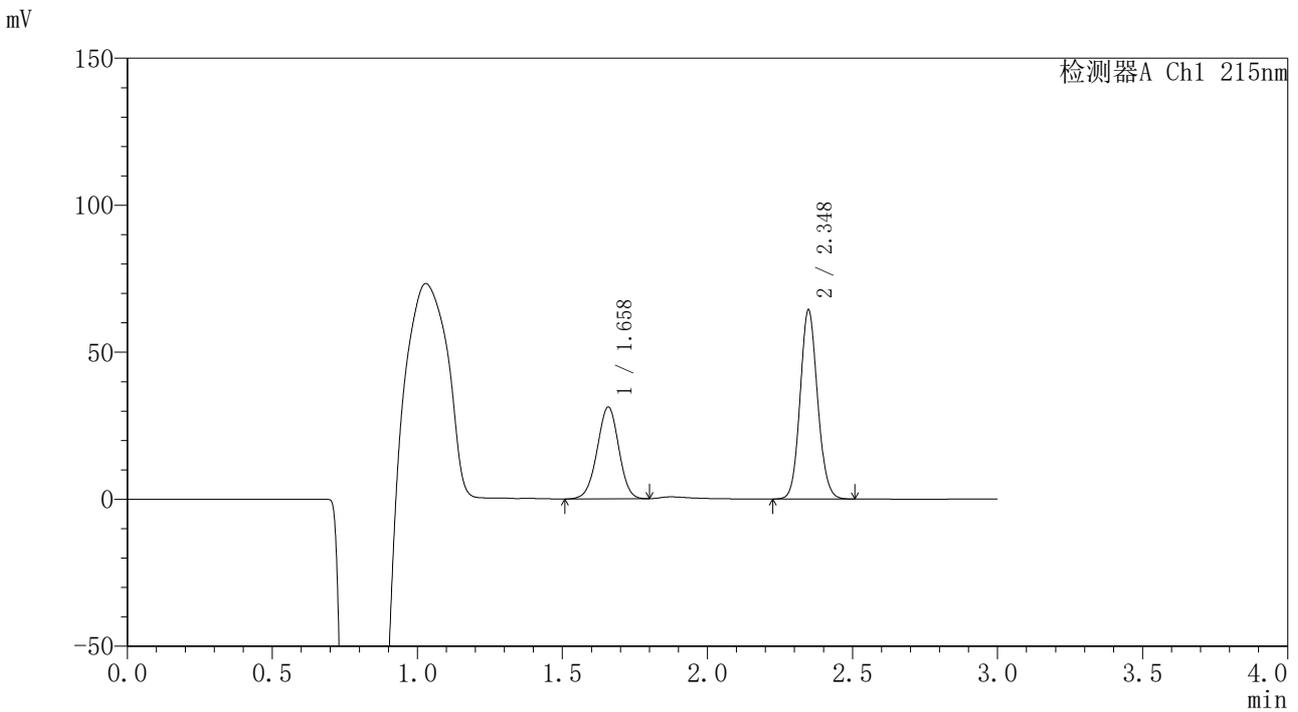


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

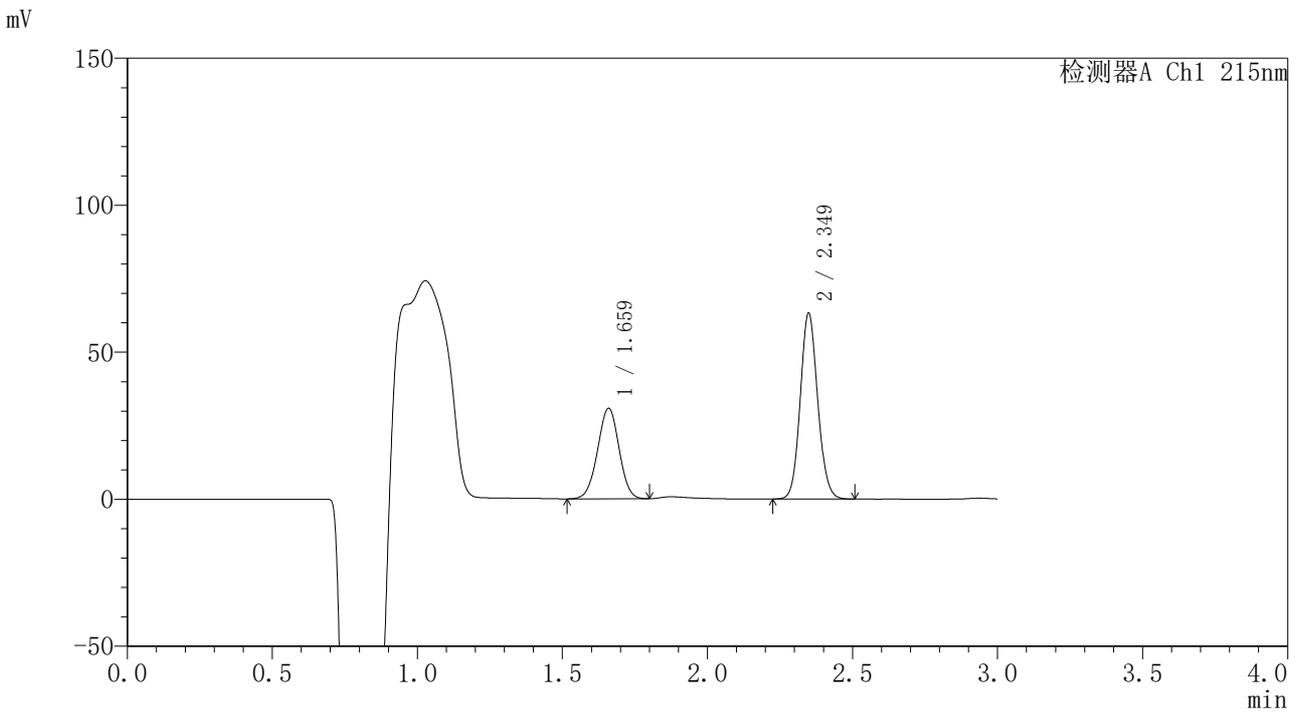


# SMF-4059

## <样品信息>

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

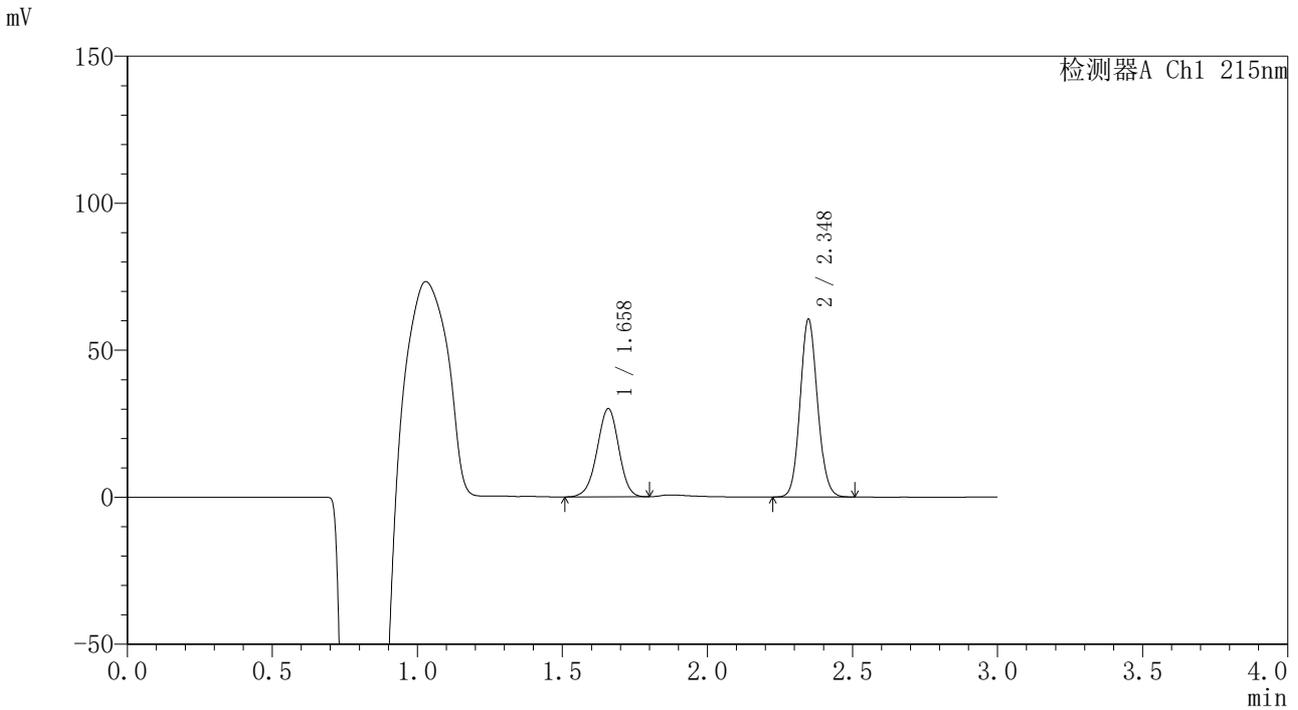


# SMF-4059

## <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

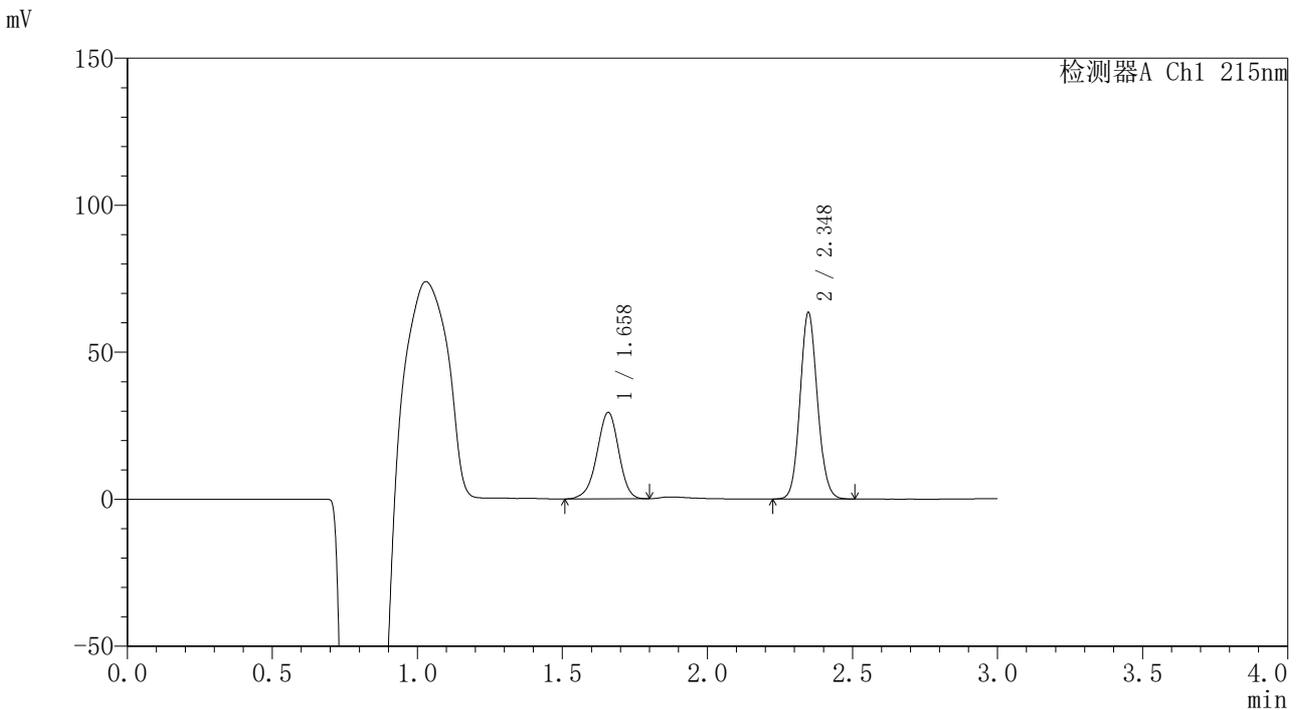


# SMF-4059

## <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

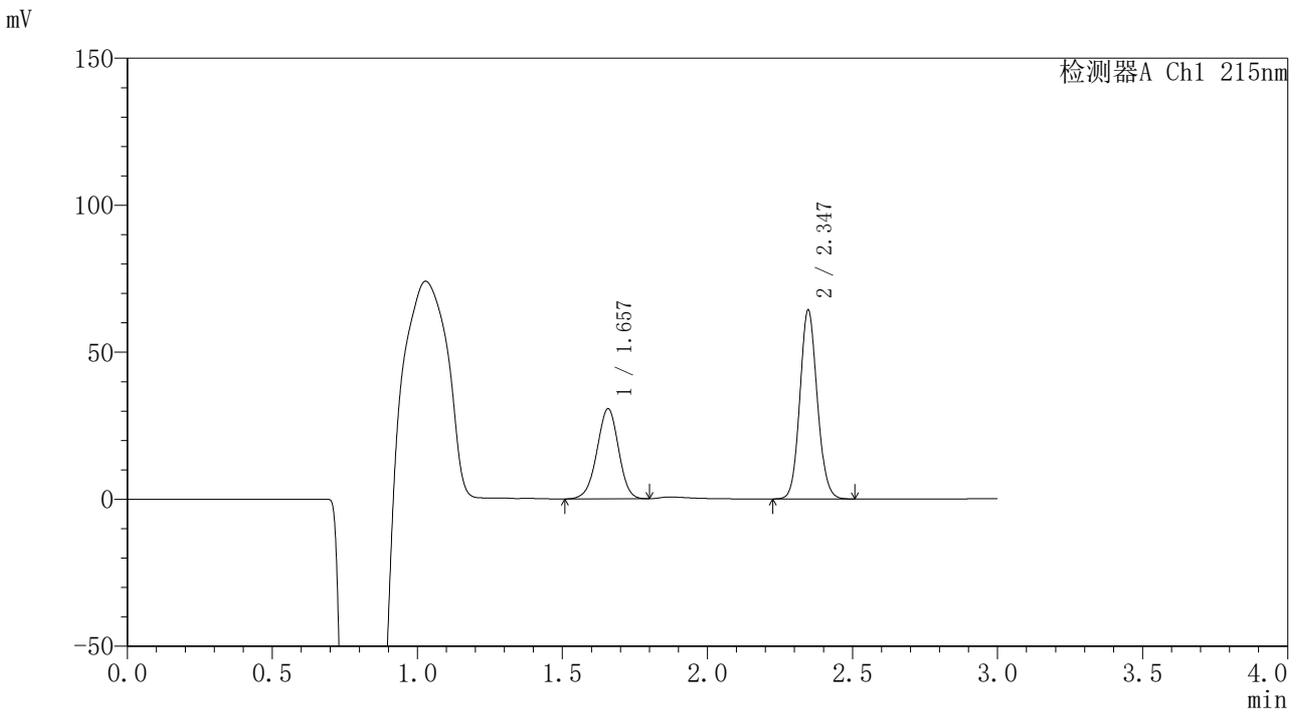


# SMF-4059

## <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

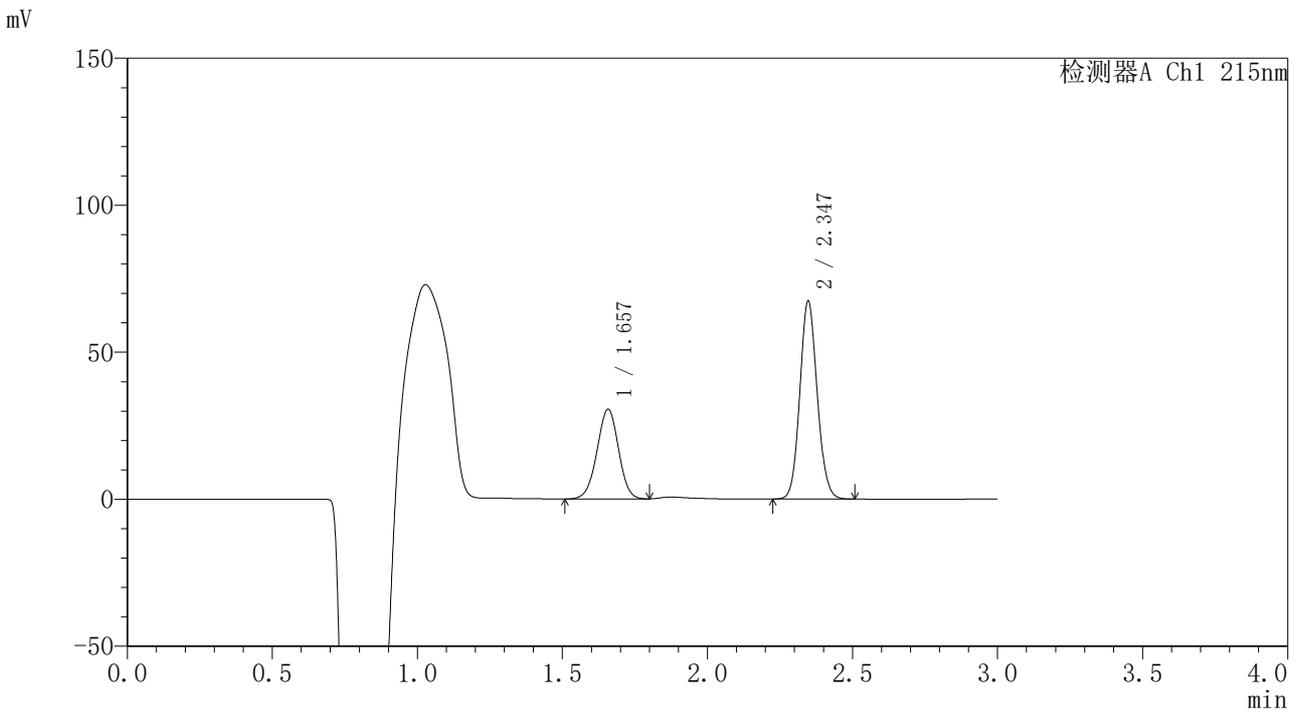


# SMF-4059

## <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

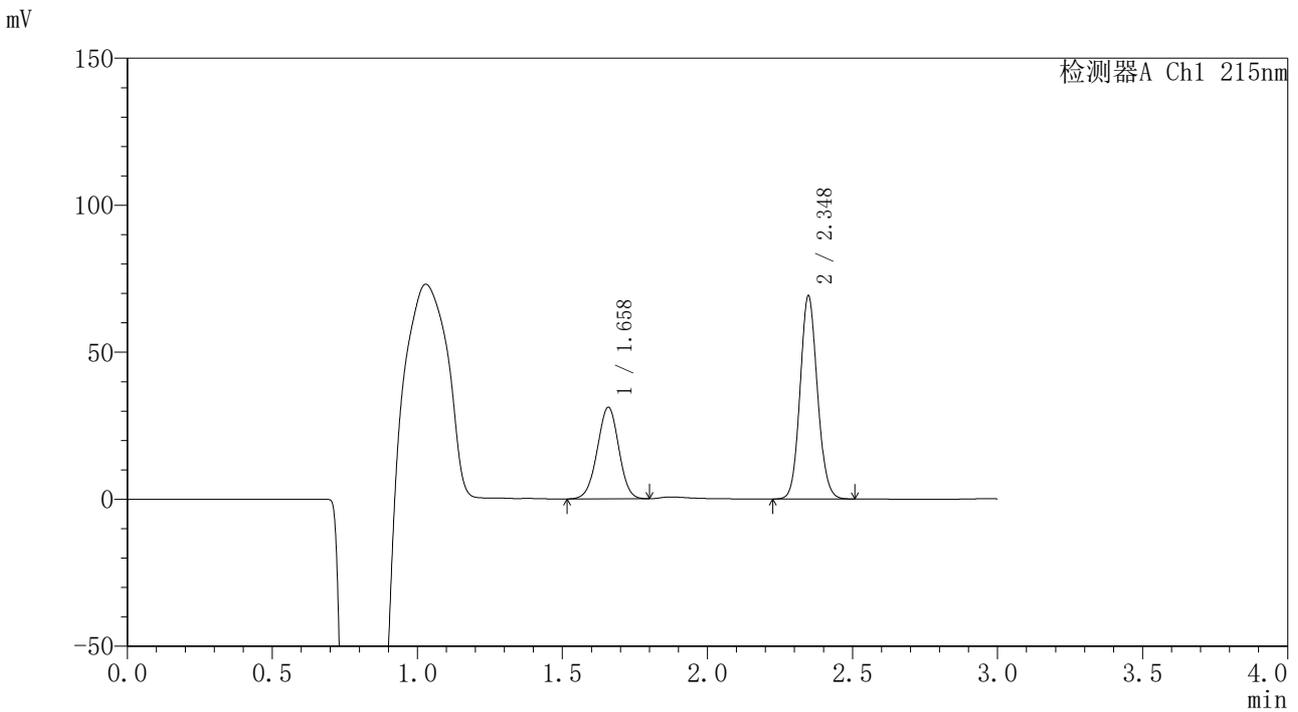


# SMF-4059

## <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

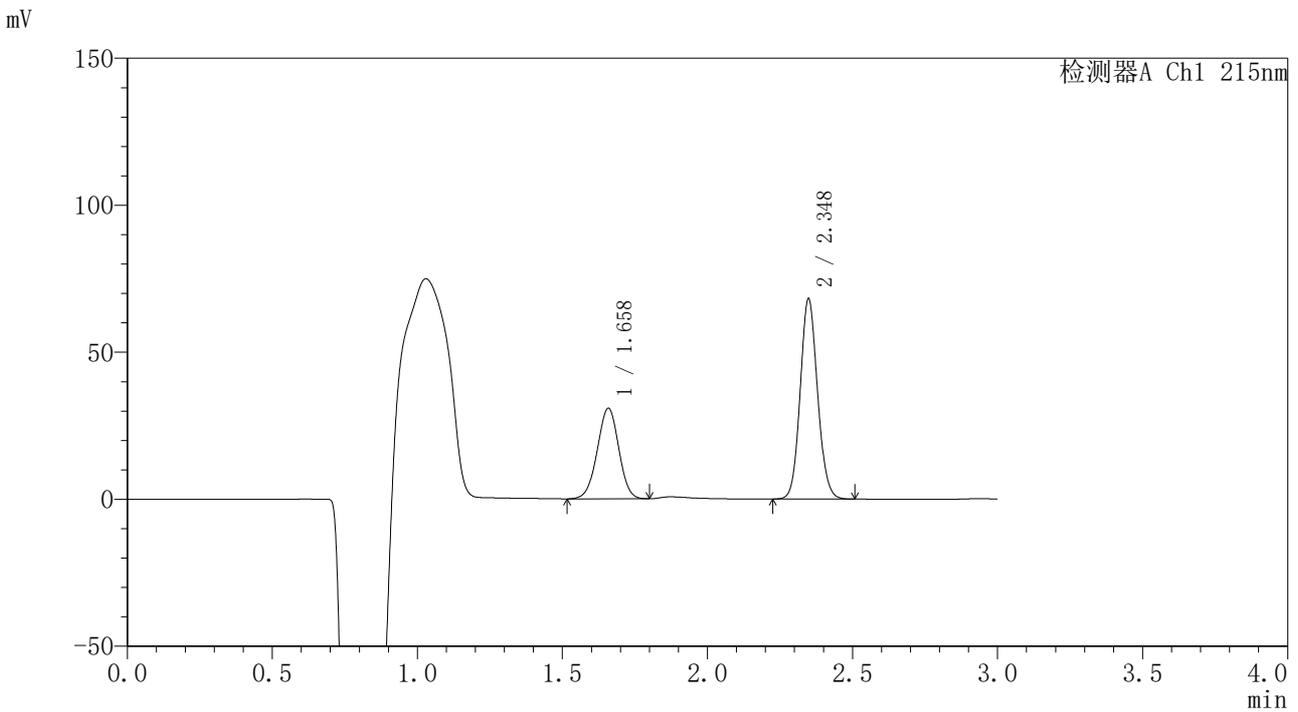


# SMF-4059

## <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

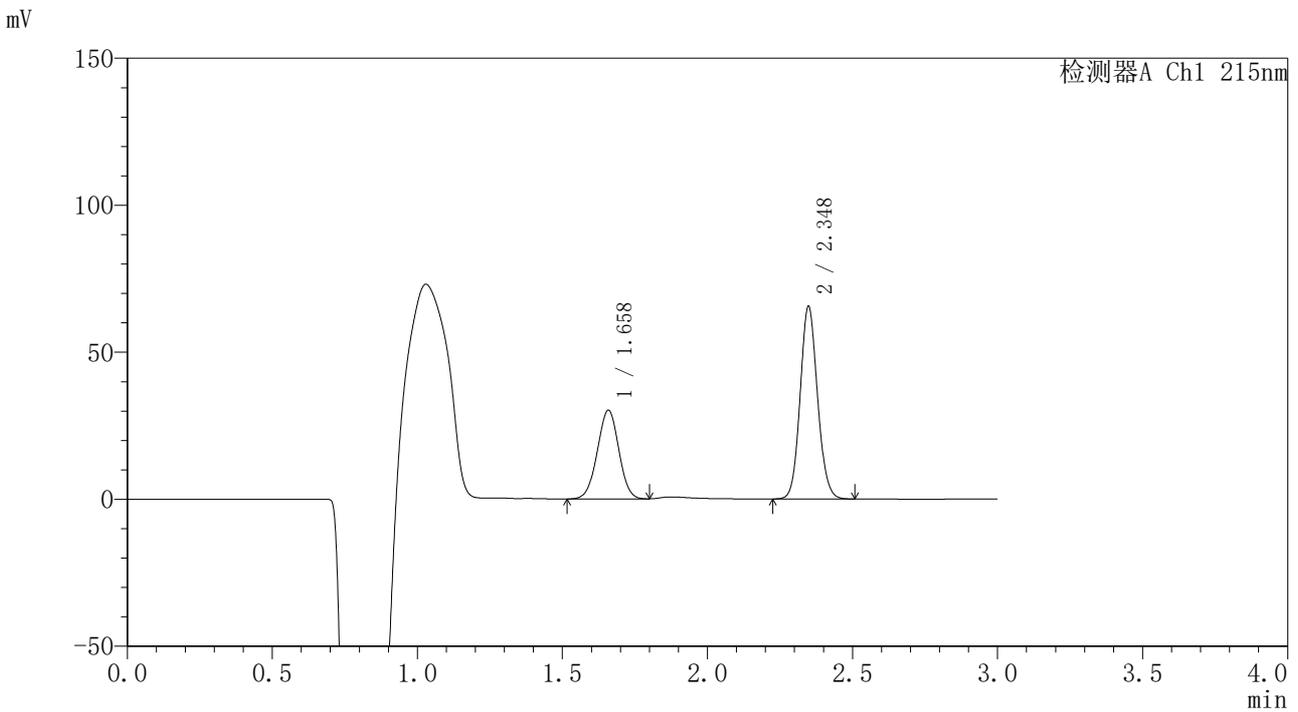


# SMF-4059

## <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

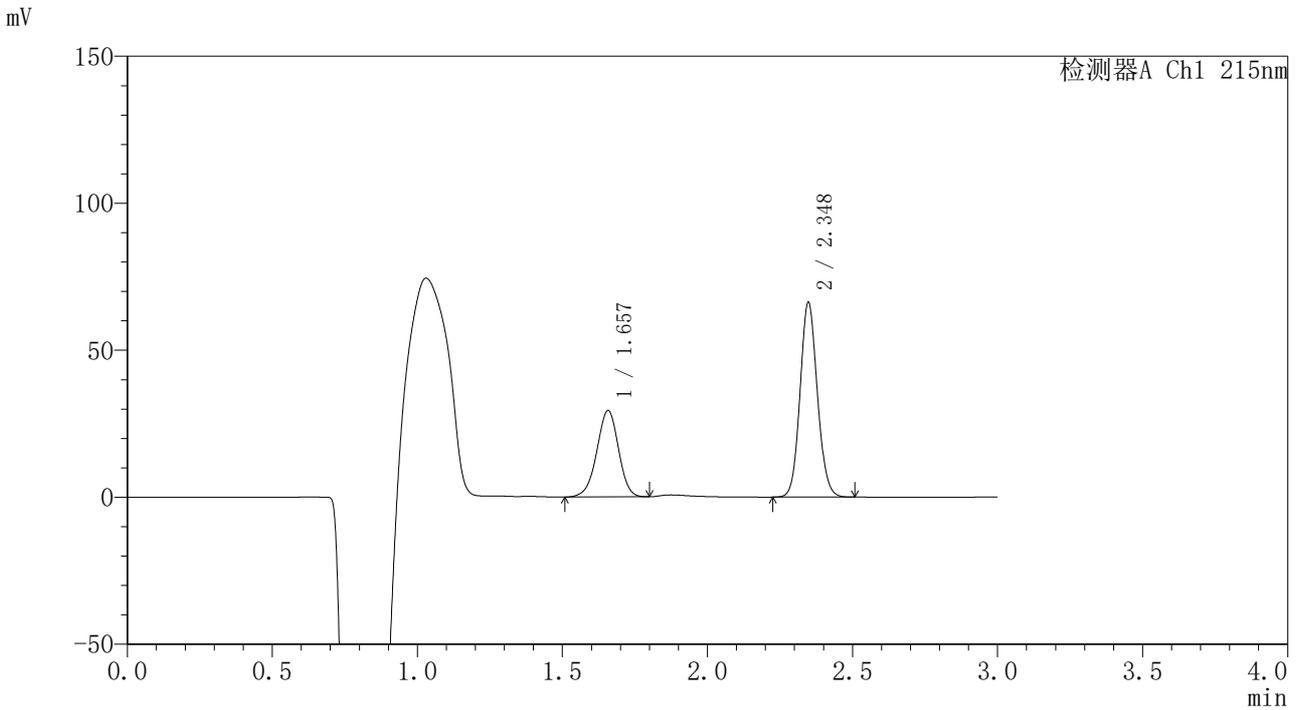


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

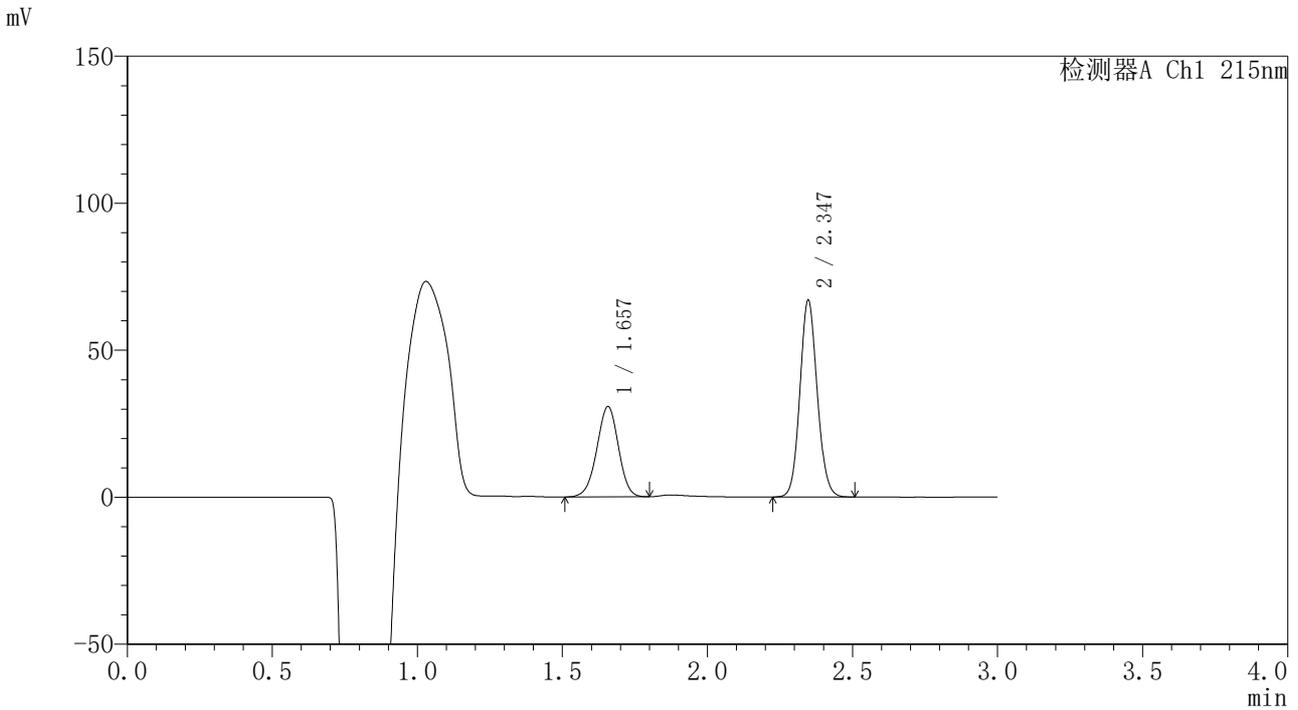


# SMF-4059

## <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

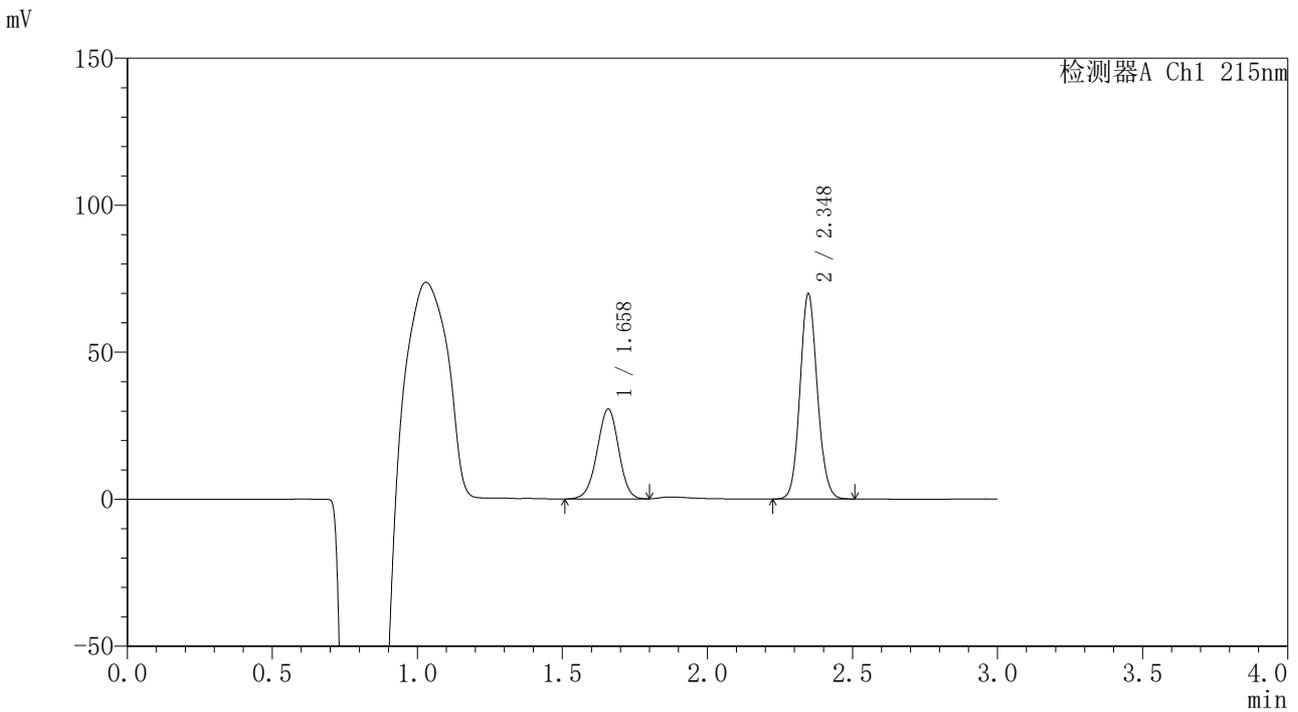


# SMF-4059

## <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

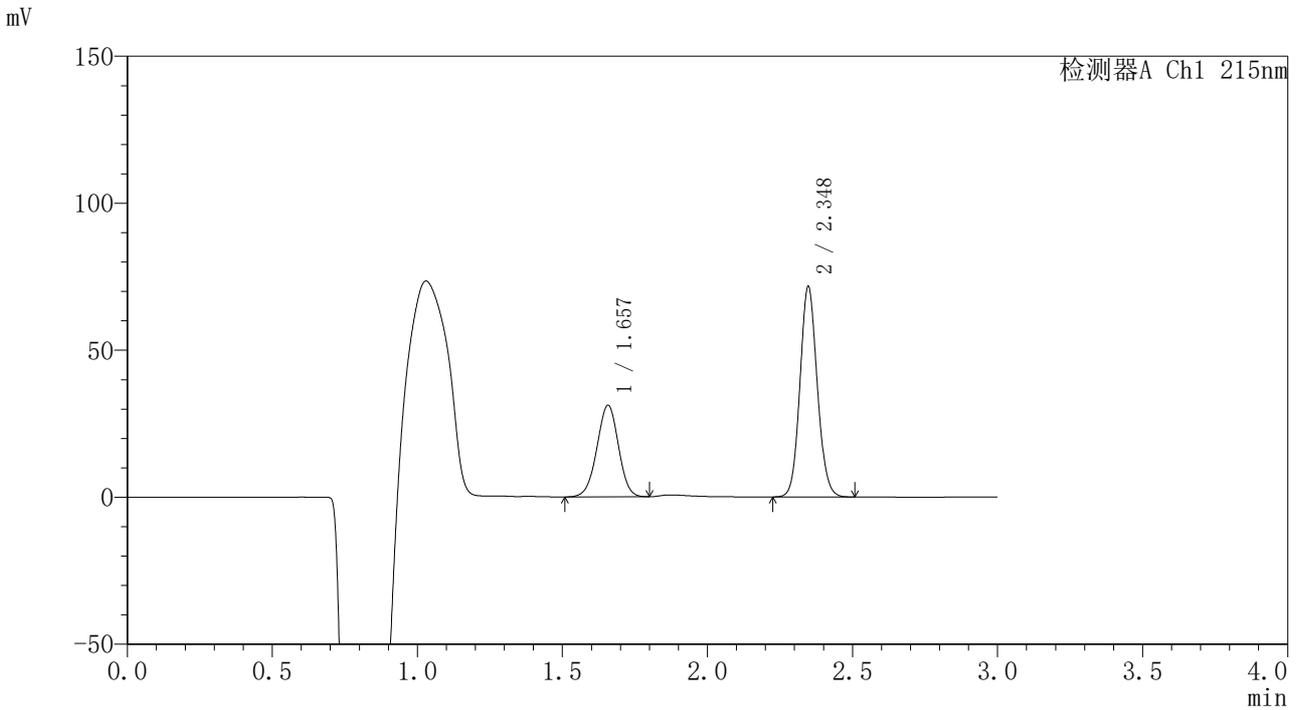


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

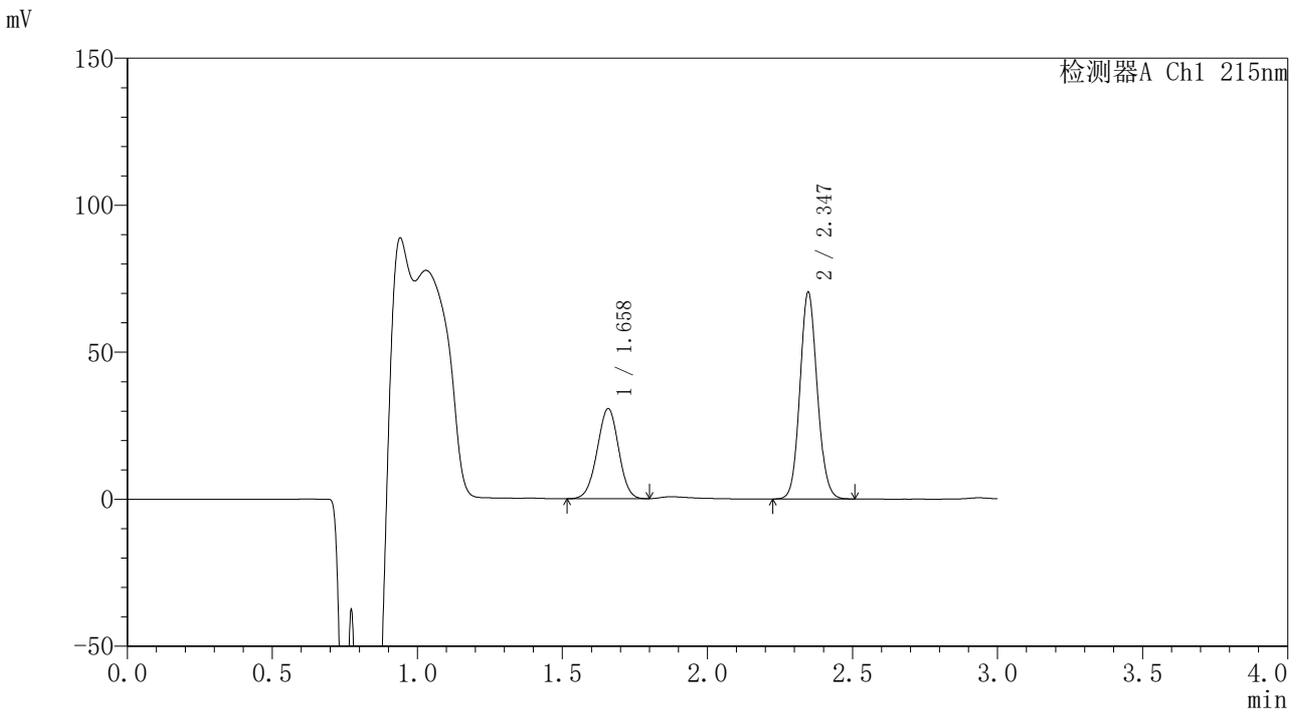


# SMF-4059

## <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

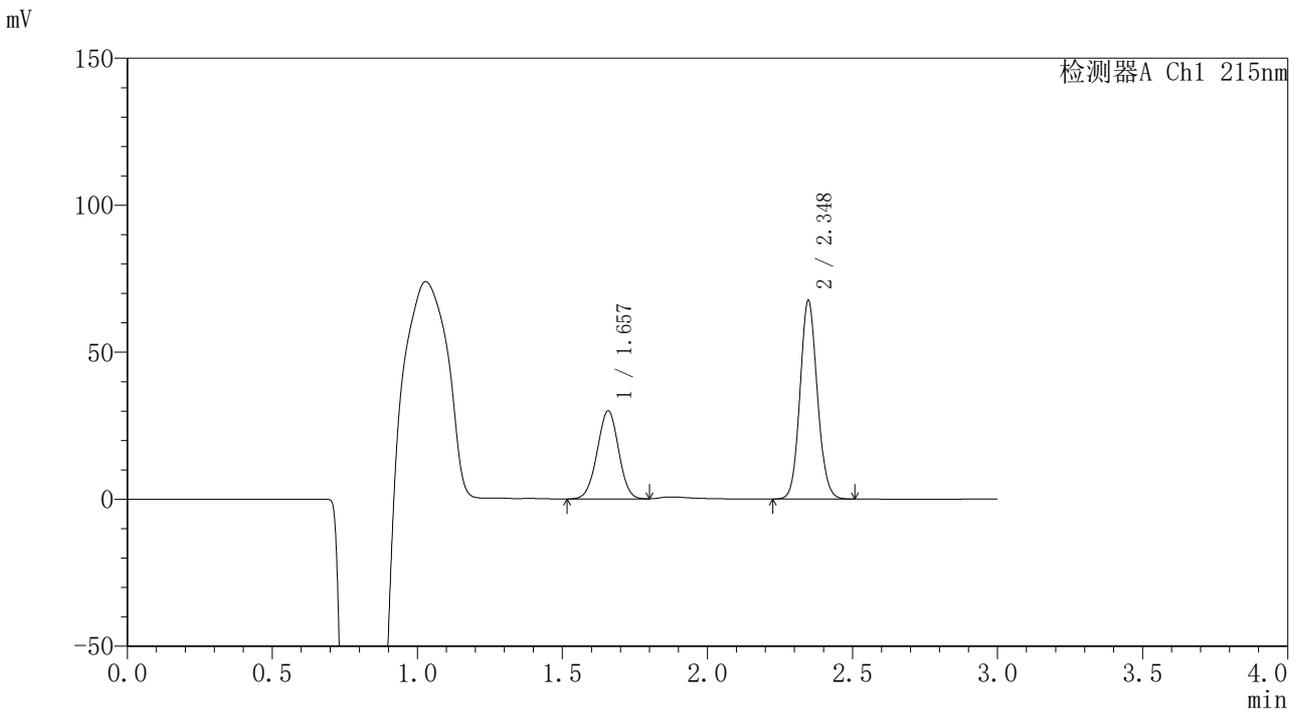


# SMF-4059

## <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

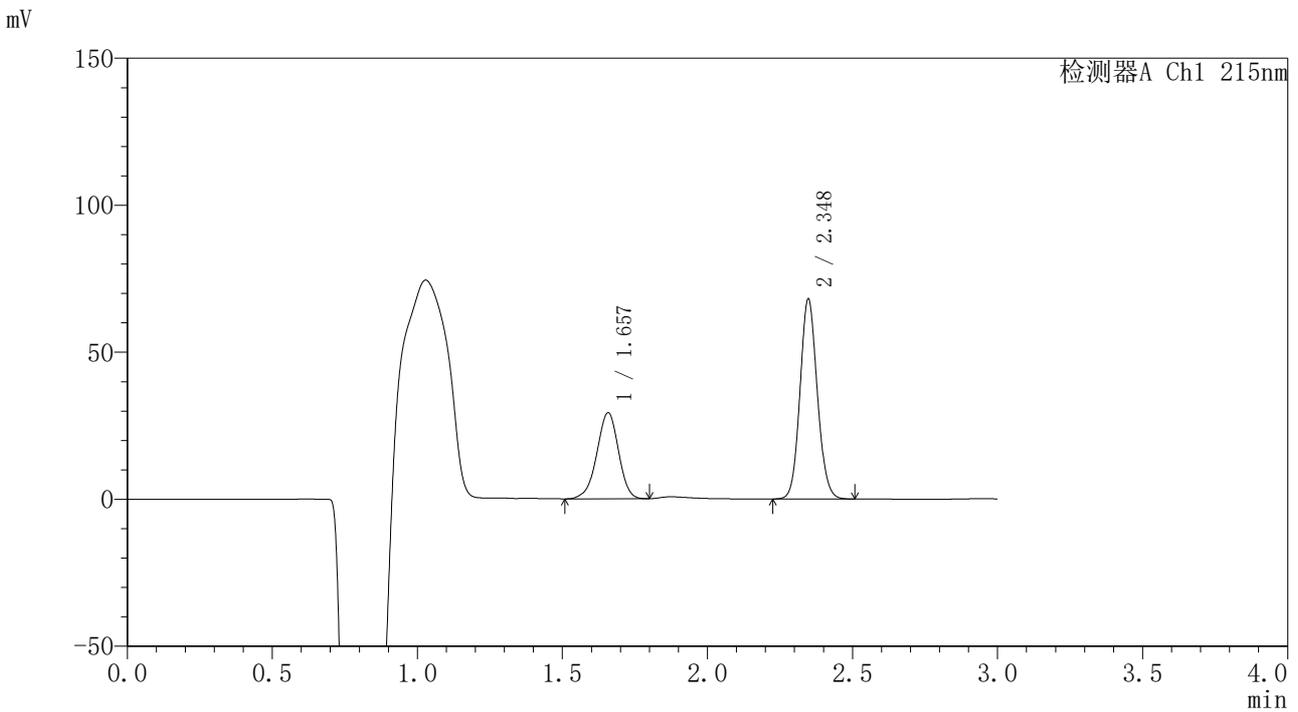


# SMF-4059

## <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

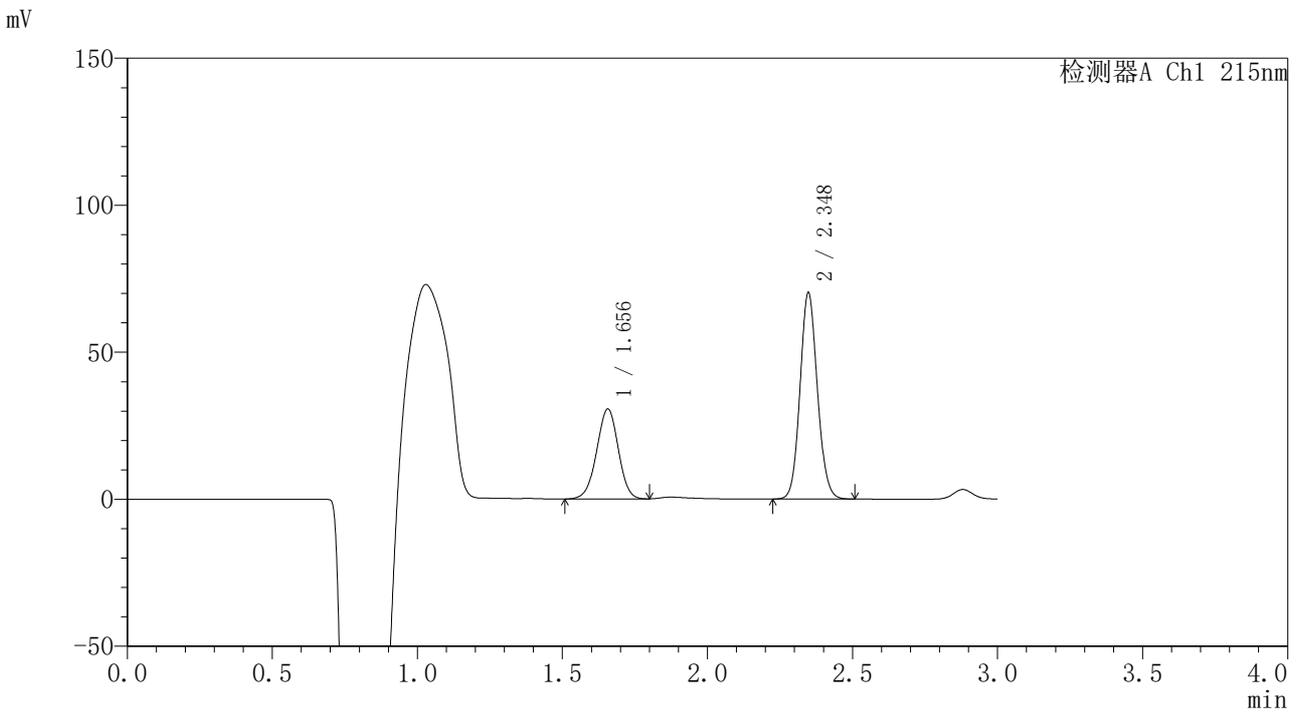


# SMF-4059

## <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

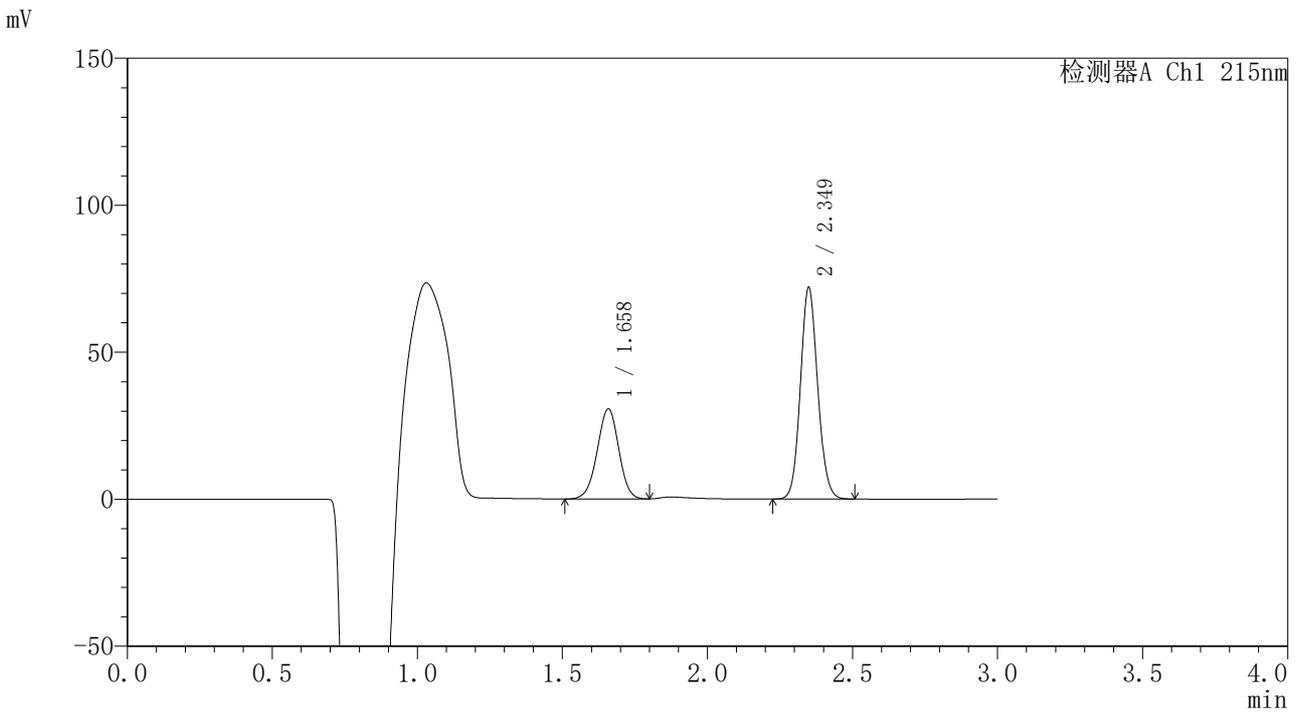


# SMF-4059

## <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

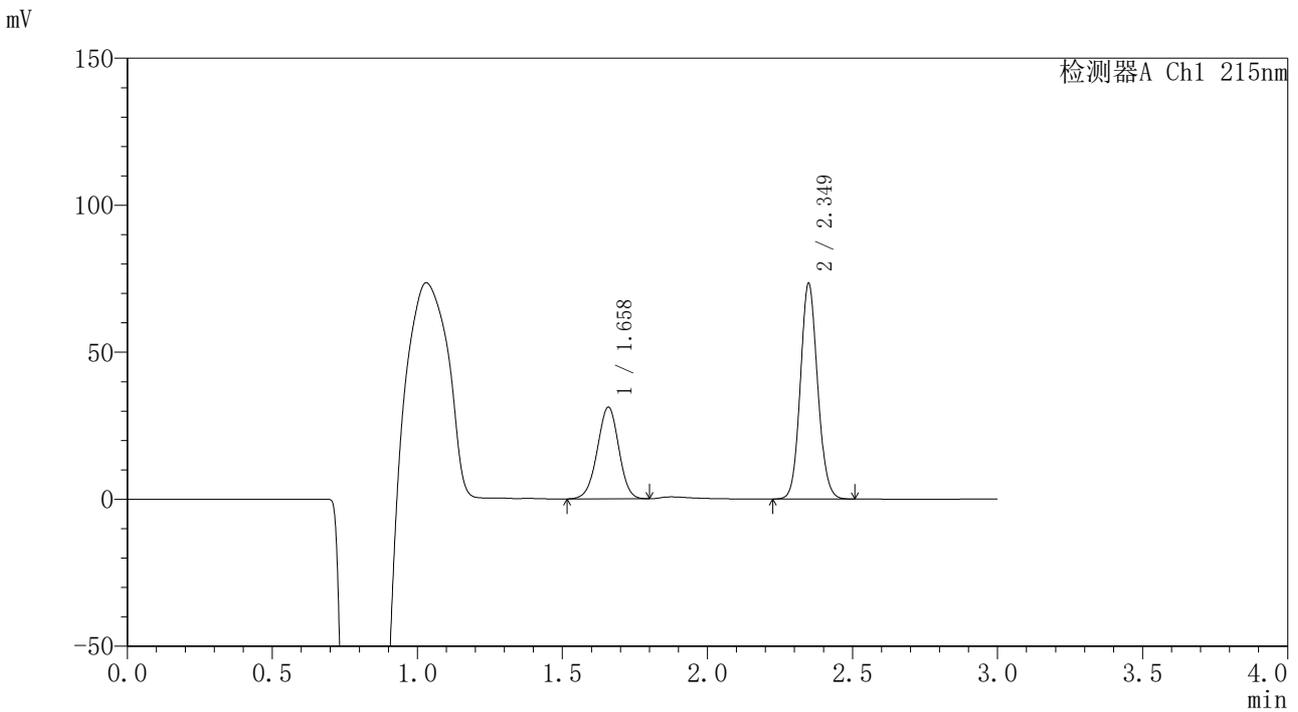


# SMF-4059

## <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

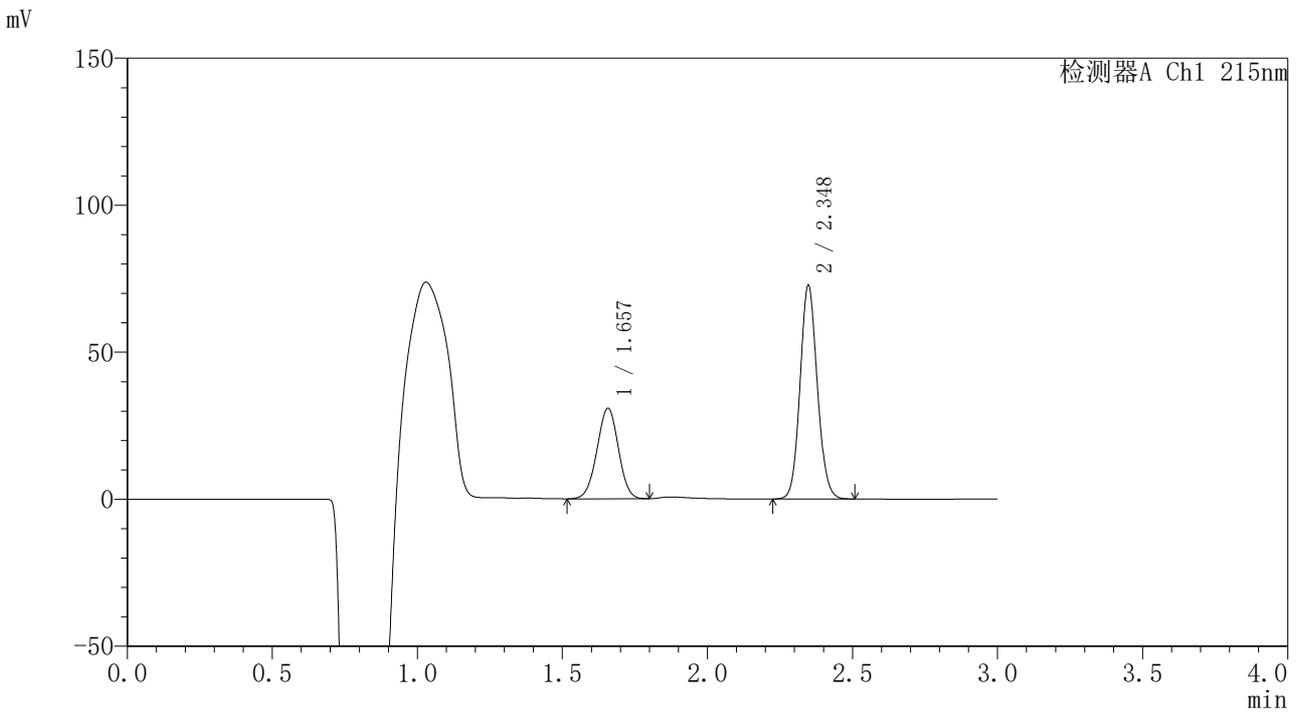


# SMF-4059

## <样品信息>

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

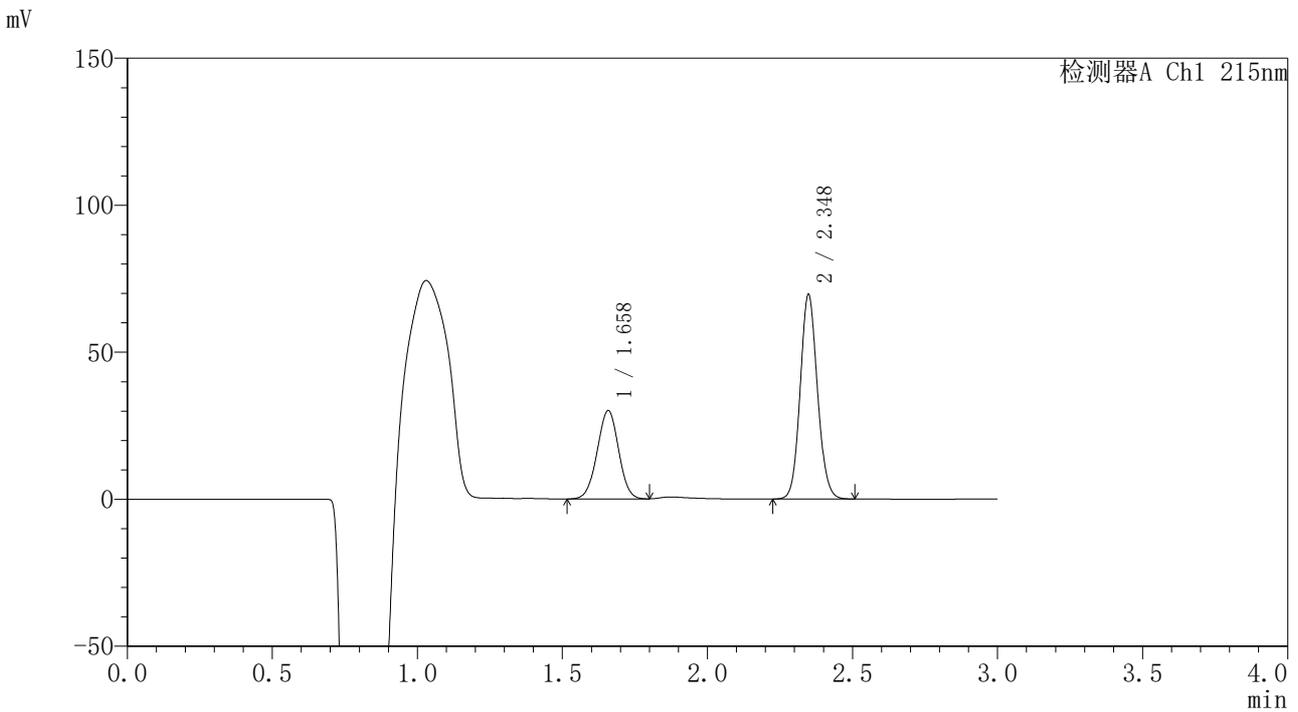


# SMF-4059

## <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

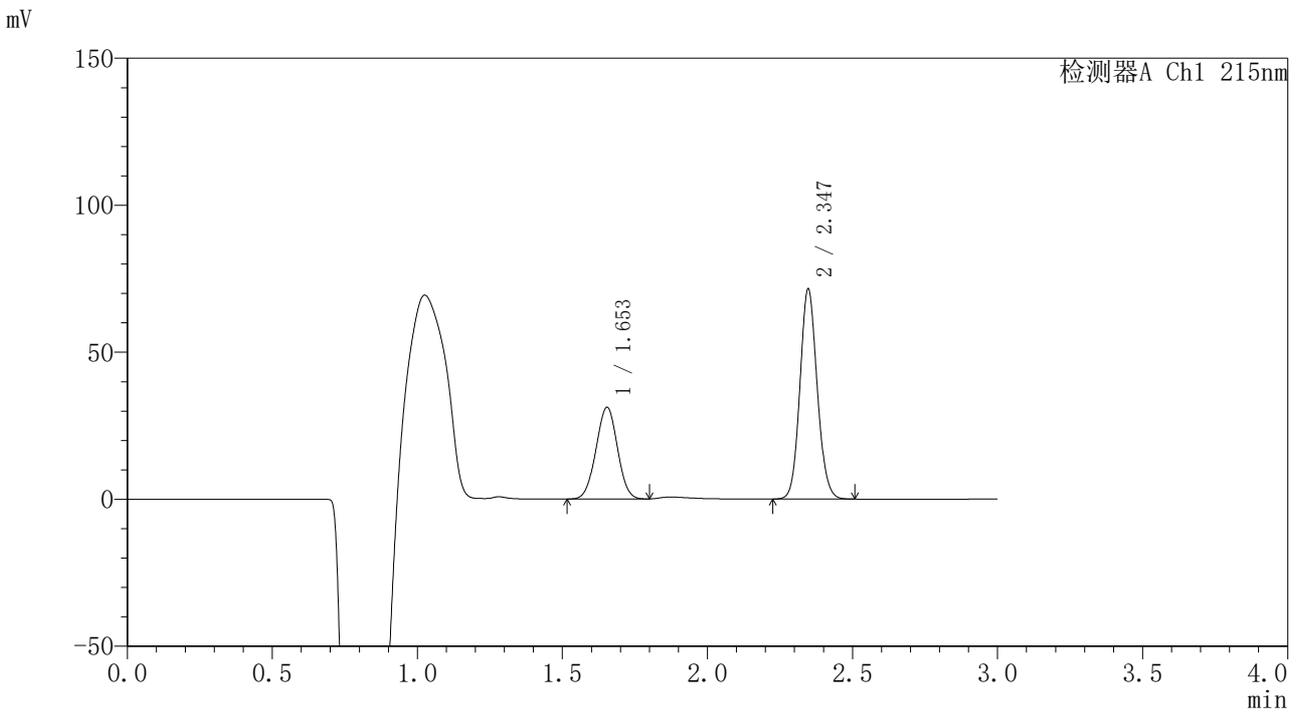


# SMF-4059

## <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

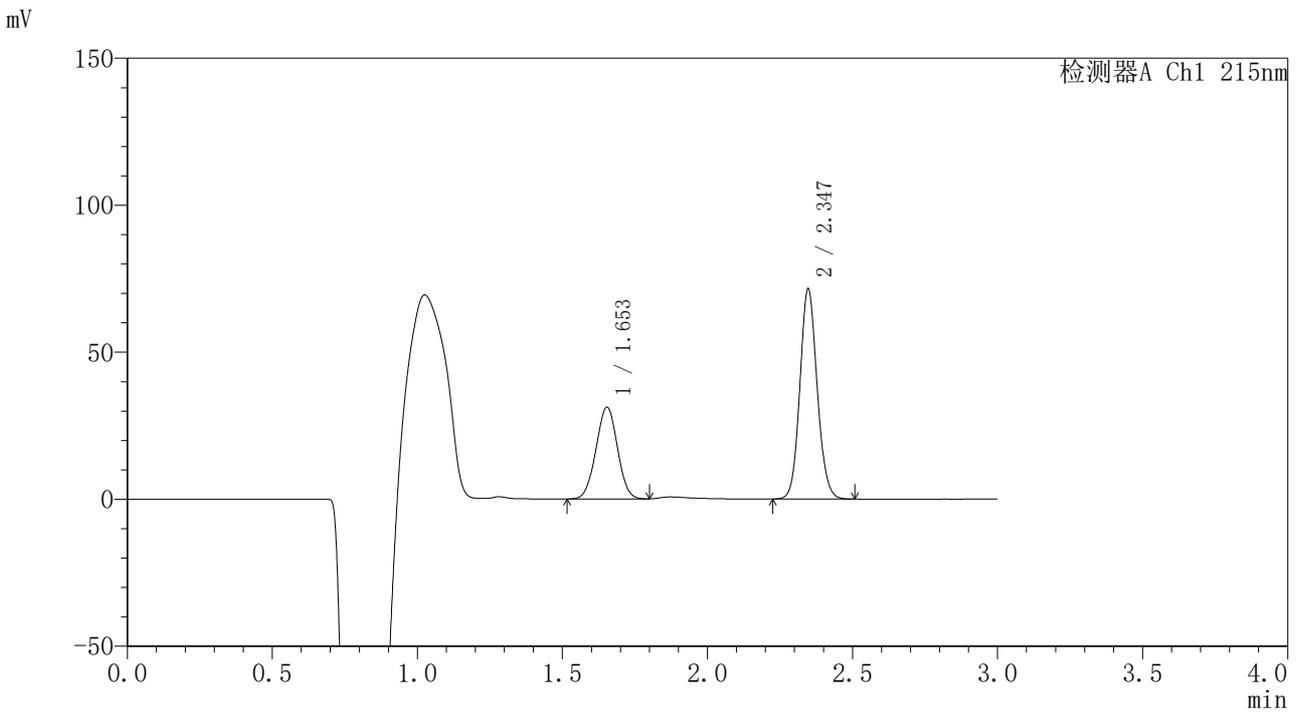


# SMF-4059

## <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

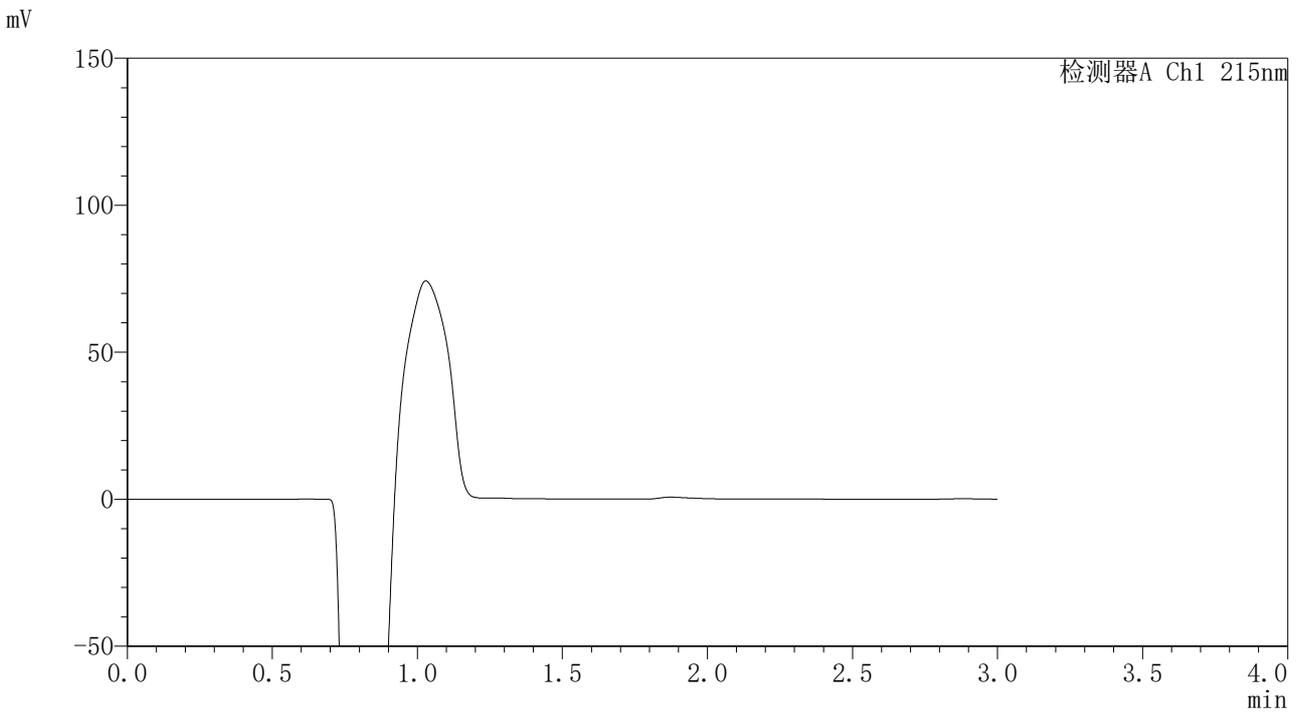


# SMF-4059

## <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

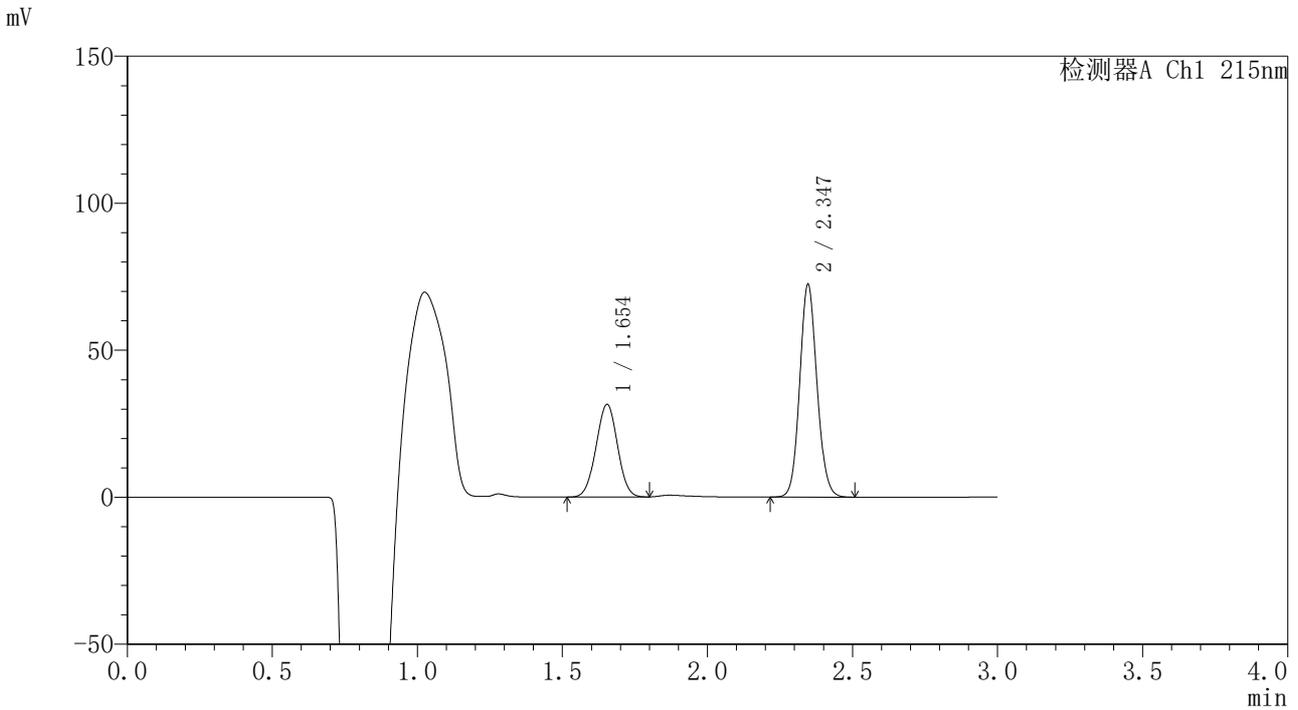


# SMF-4059

## <样品信息>

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

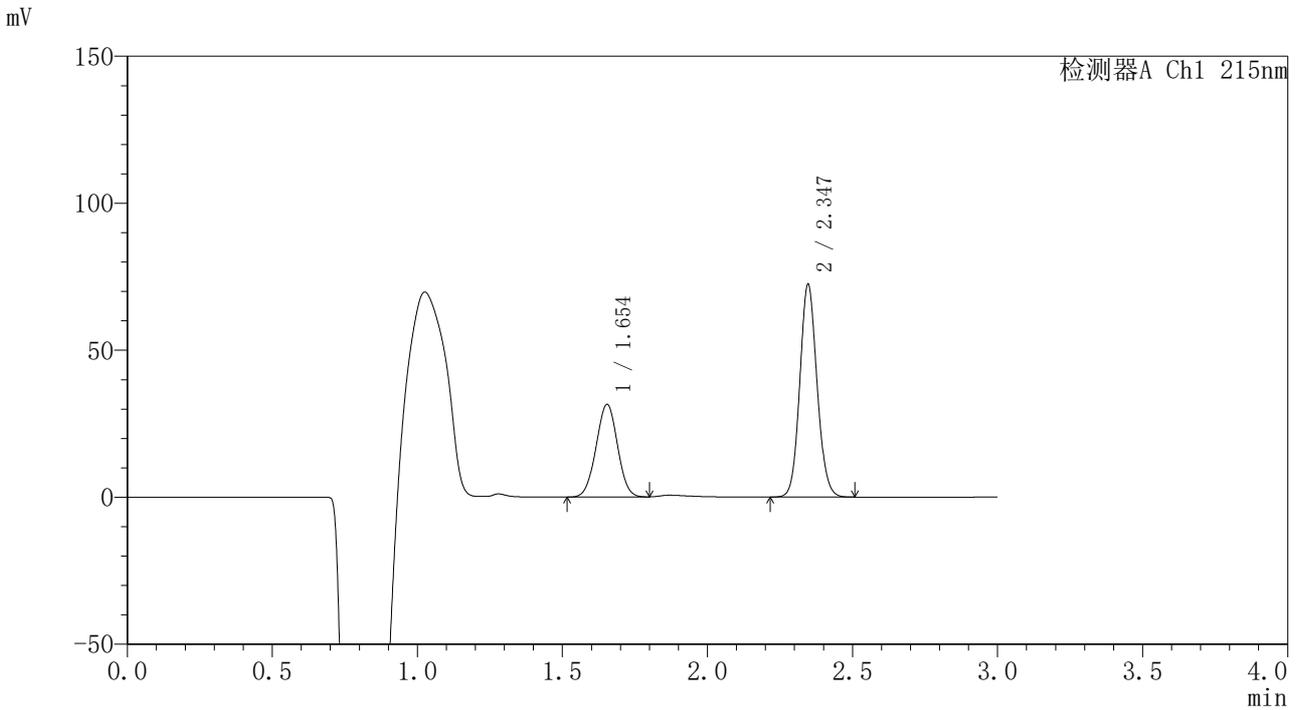


# SMF-4059

## <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

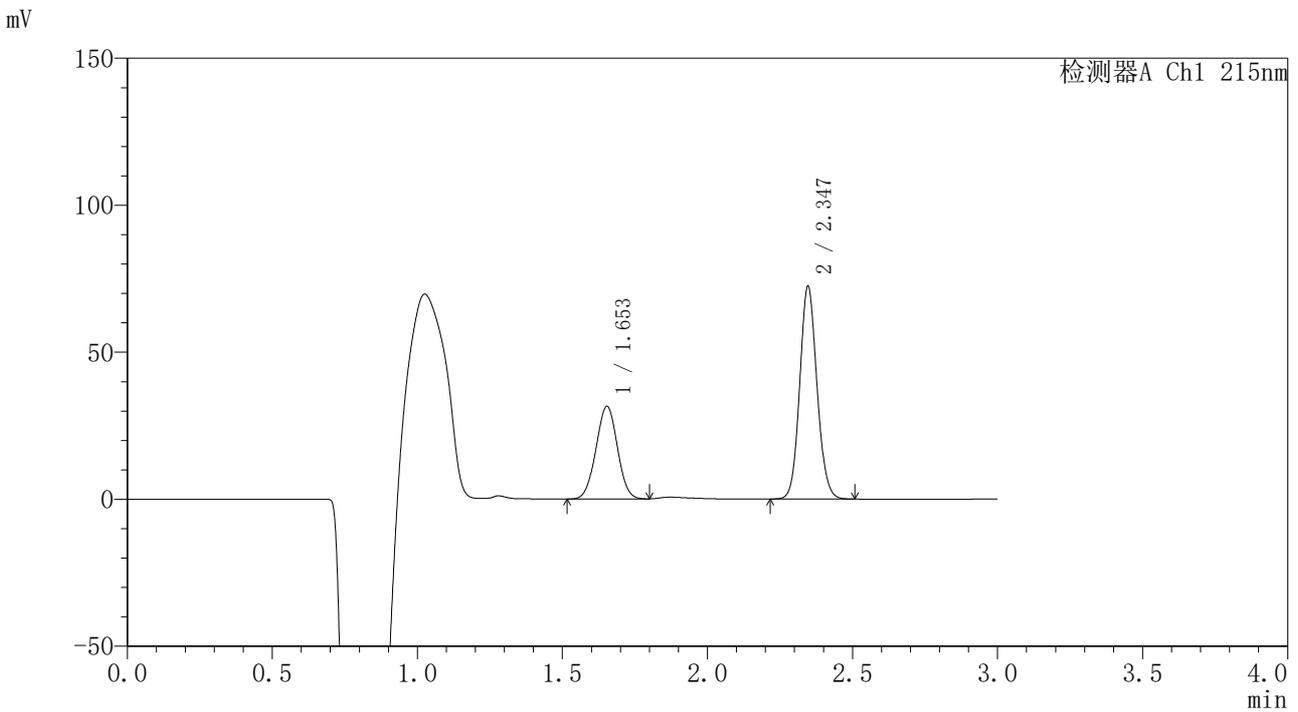


# SMF-4059

## <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

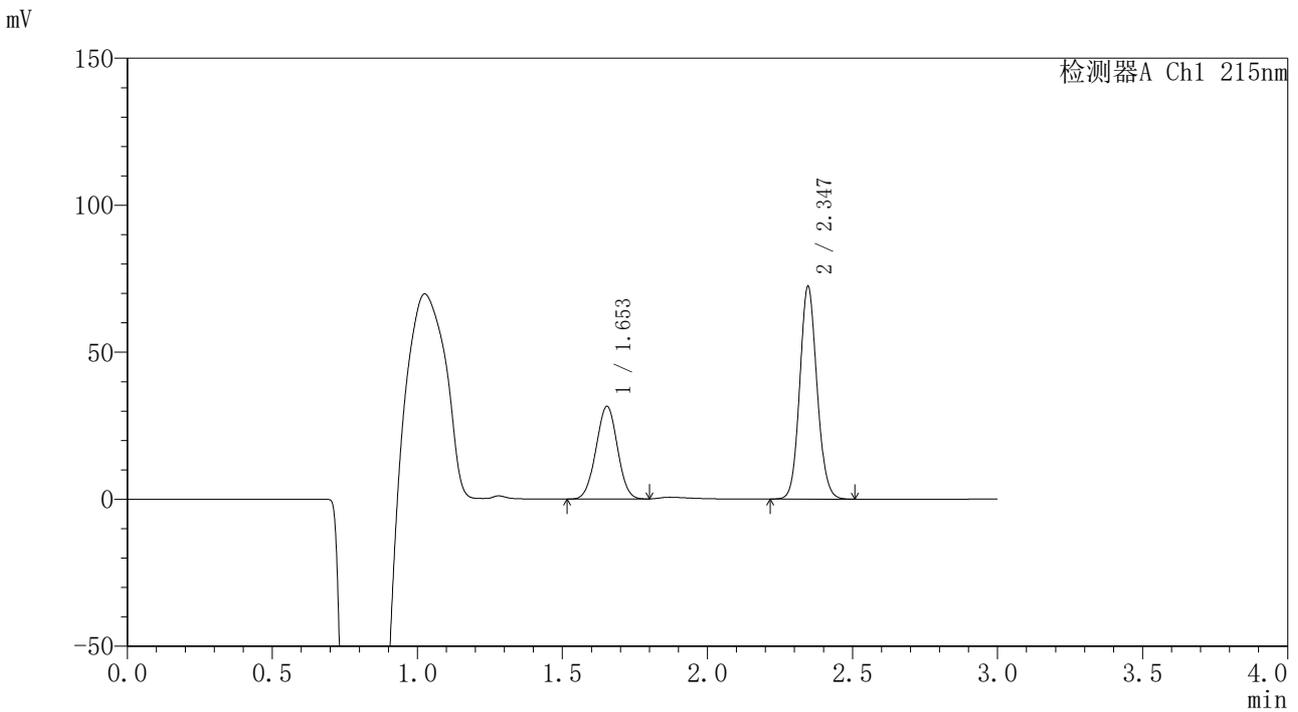


# SMF-4059

## <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-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

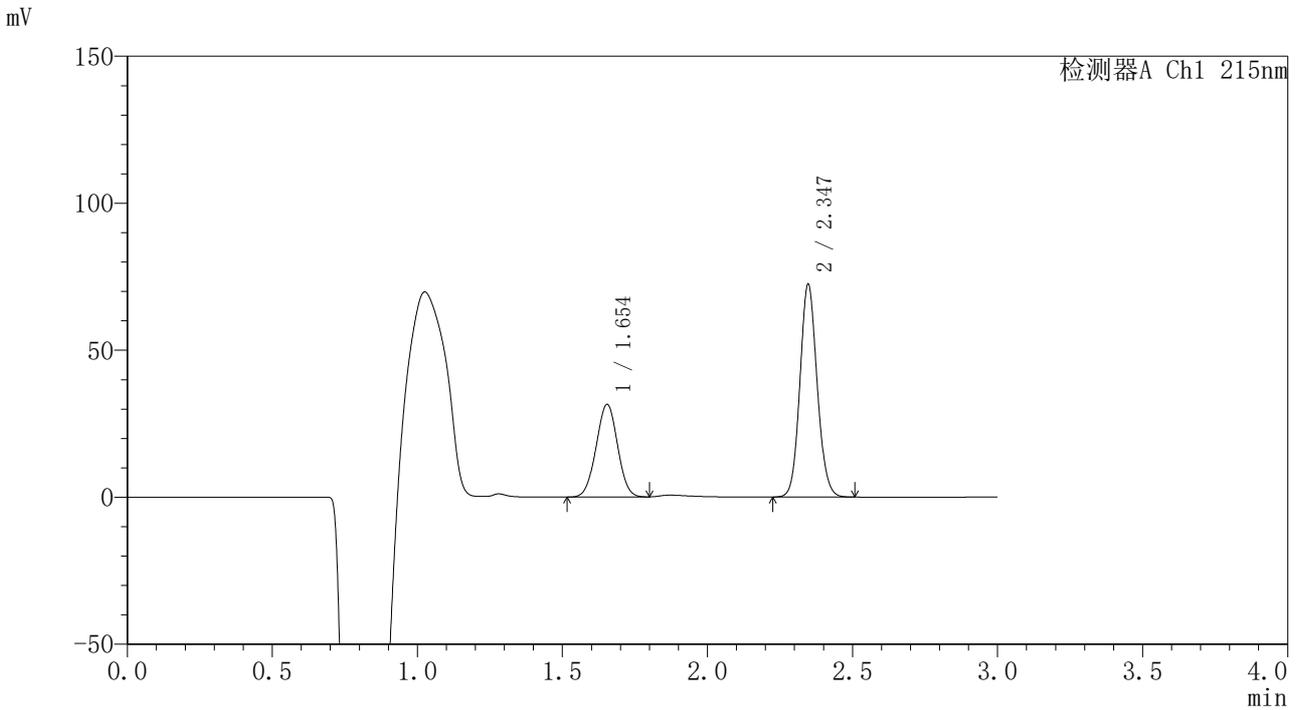


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-439-2 - 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

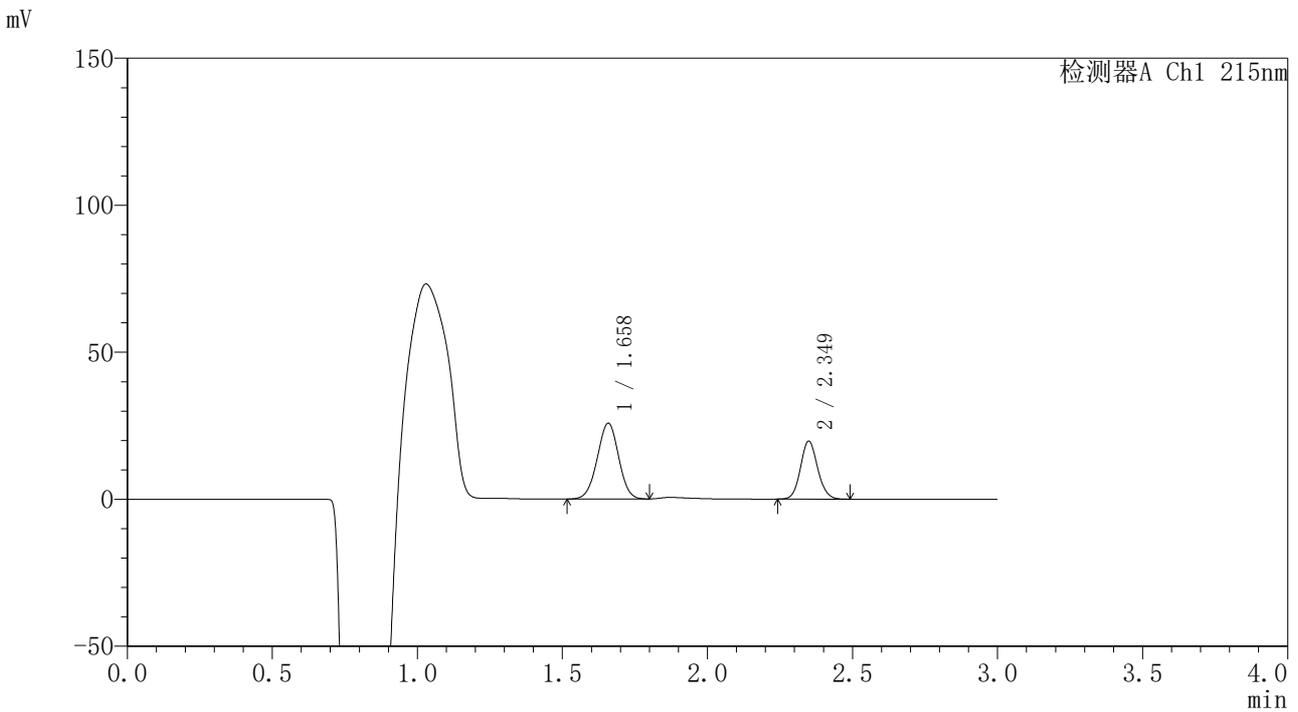


# SMF-4059

## <样品信息>

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

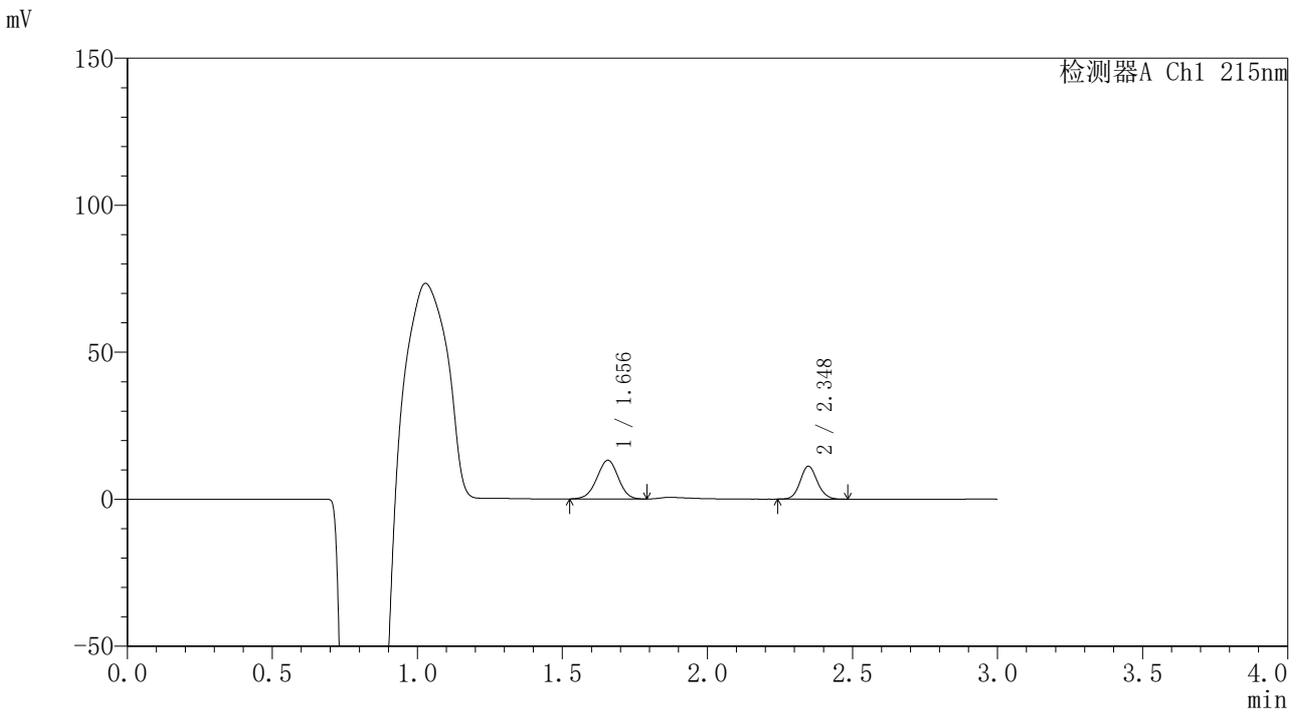


# SMF-4059

## <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

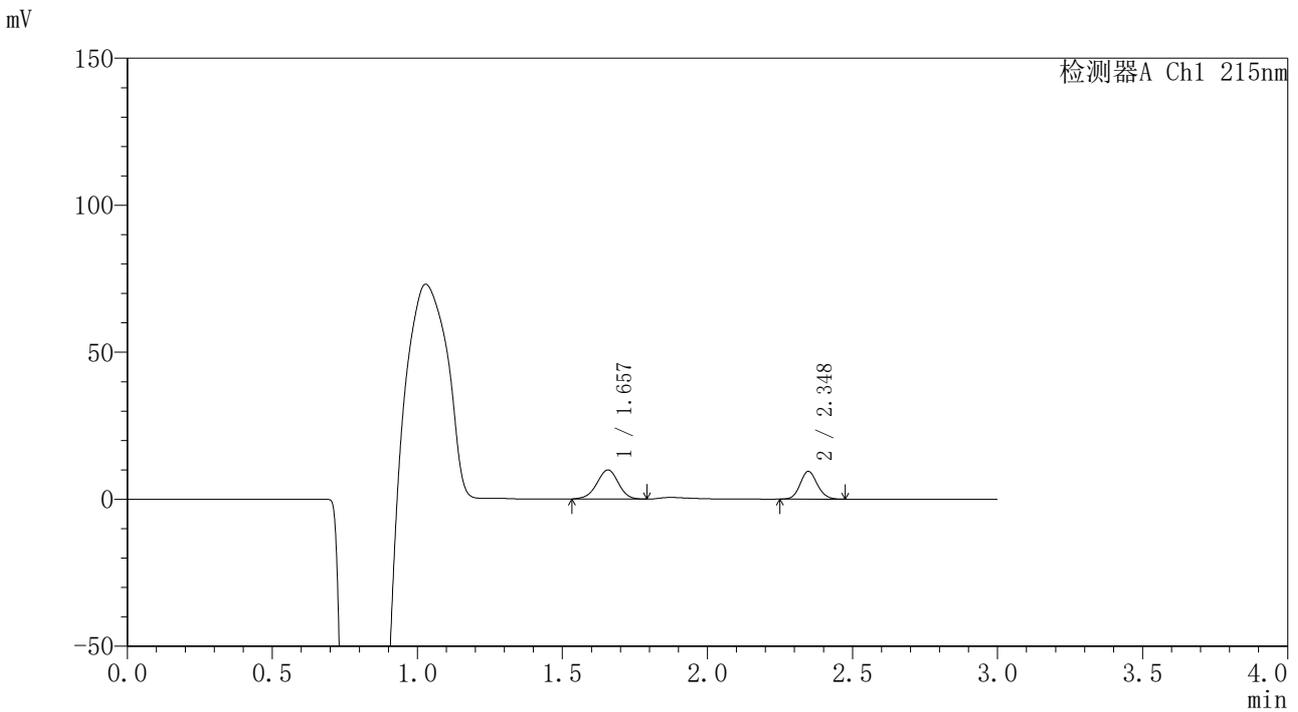


# SMF-4059

## <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

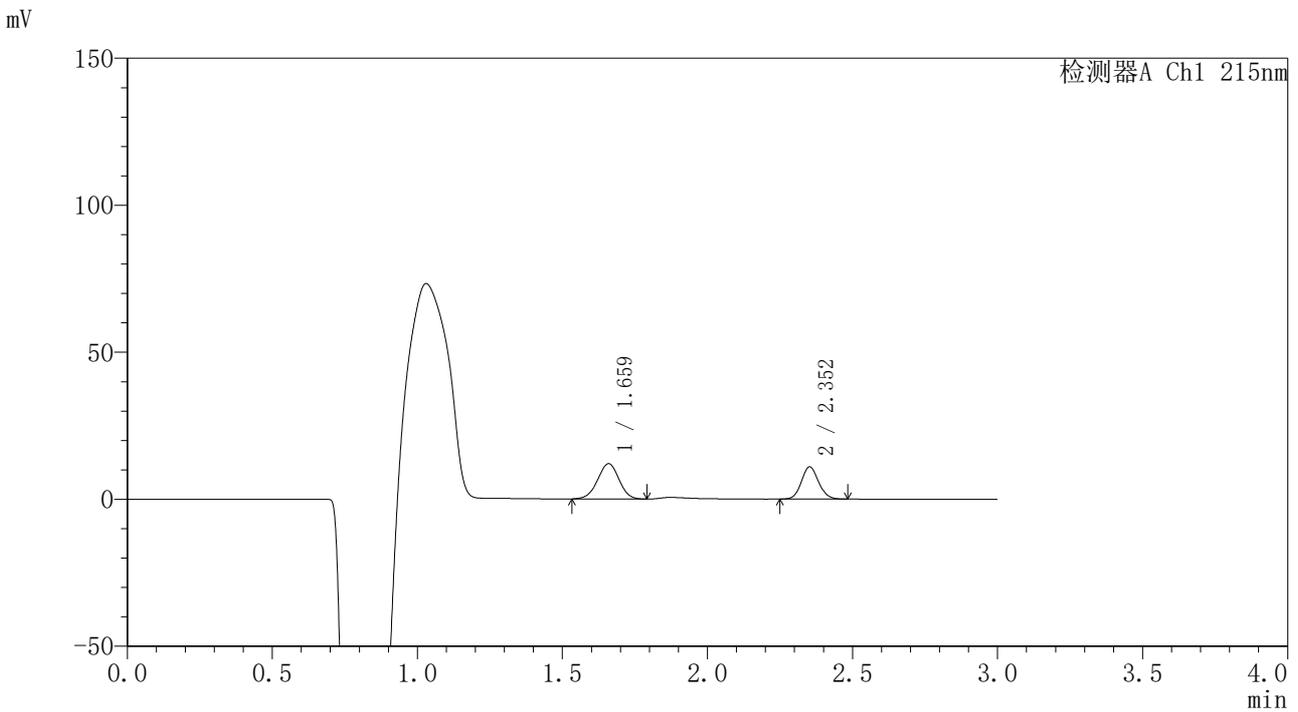


# SMF-4059

## <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

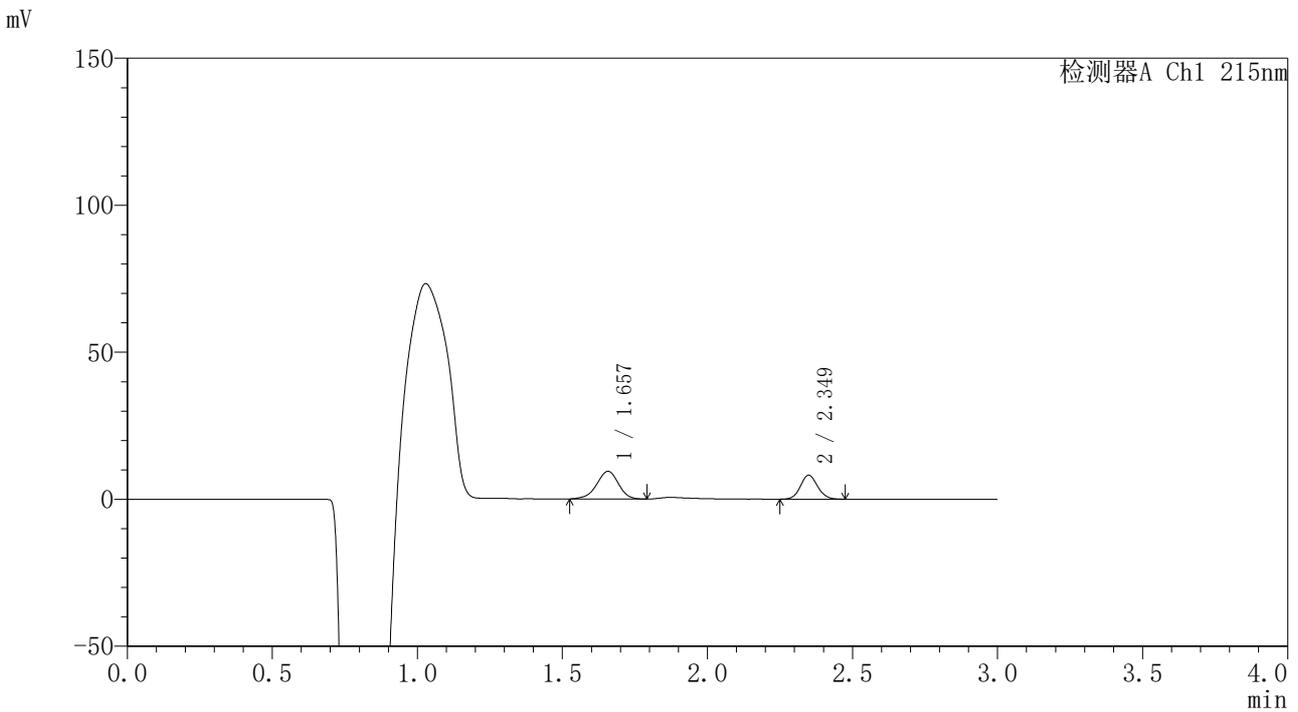


# SMF-4059

## <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

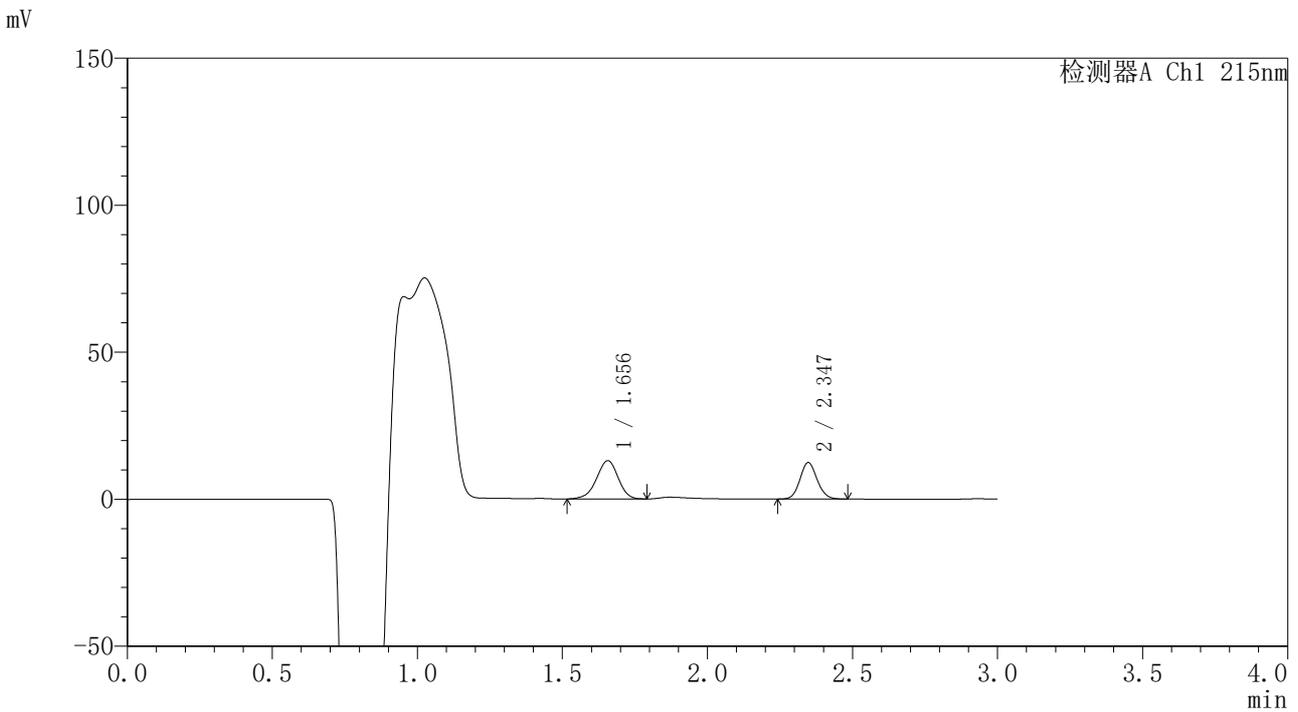


# SMF-4059

## <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

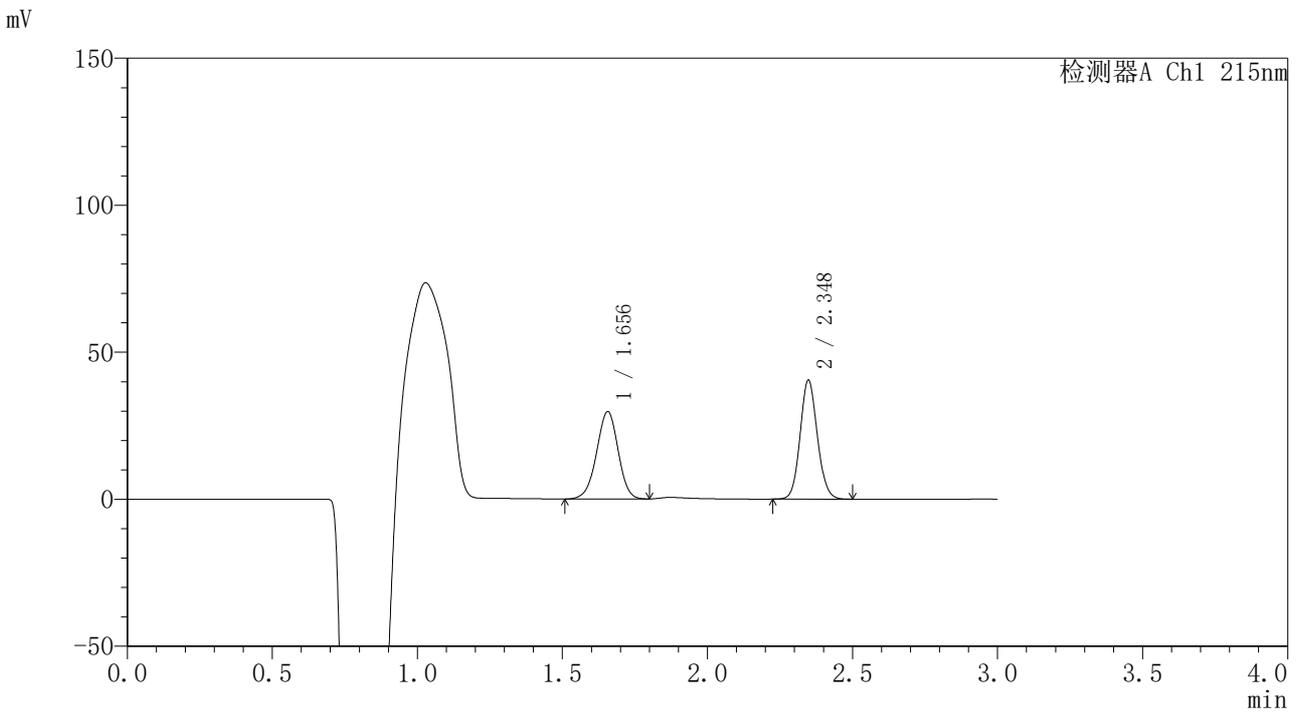


# SMF-4059

## <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

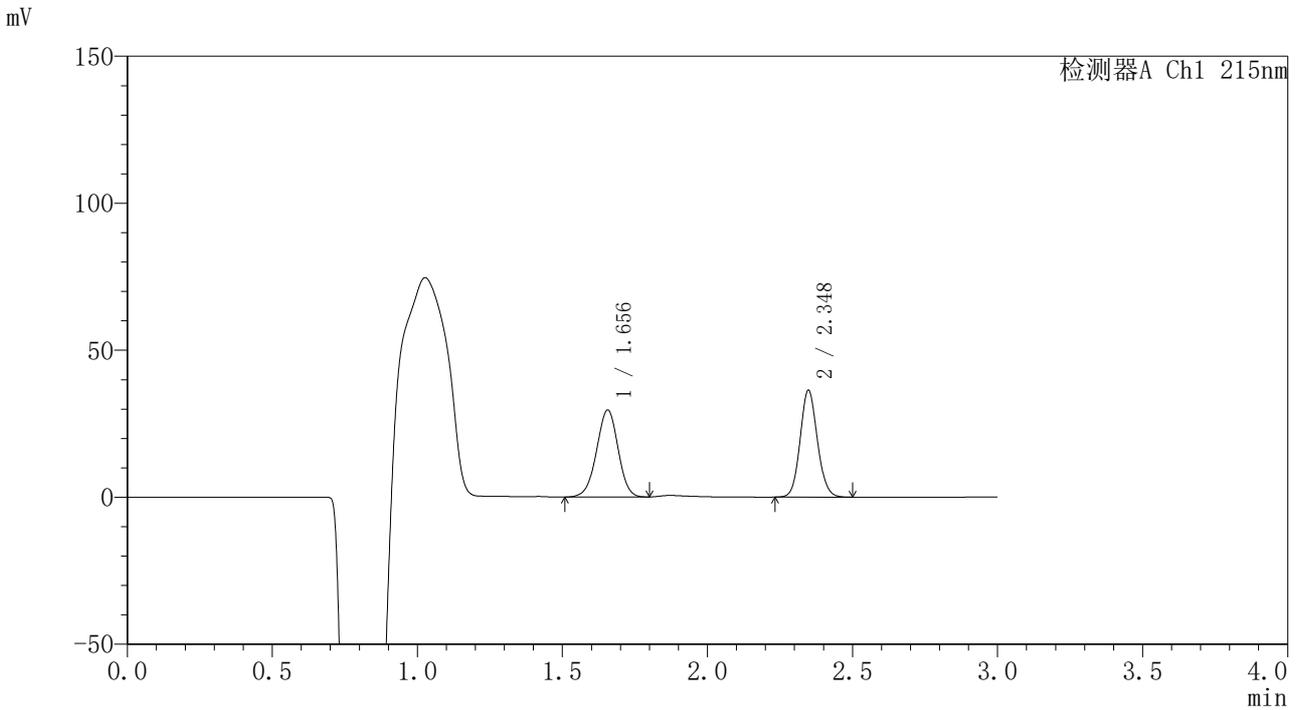


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

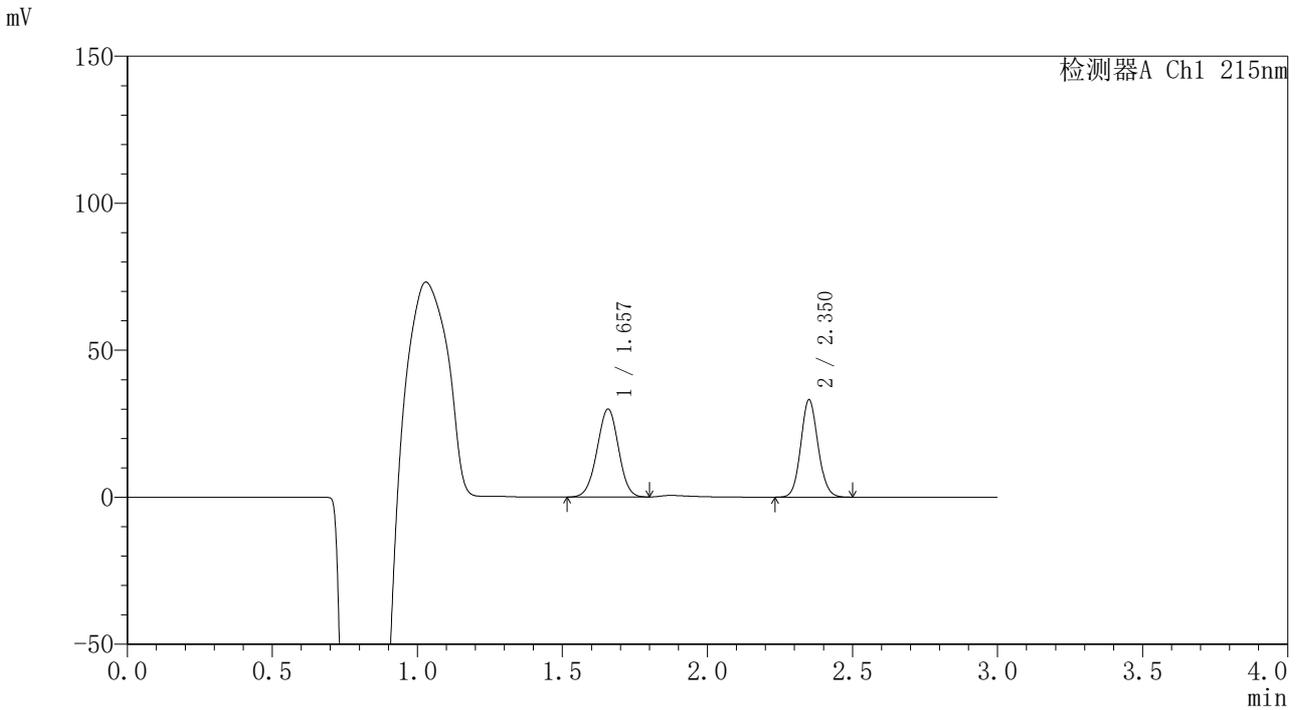


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-448-2 - 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

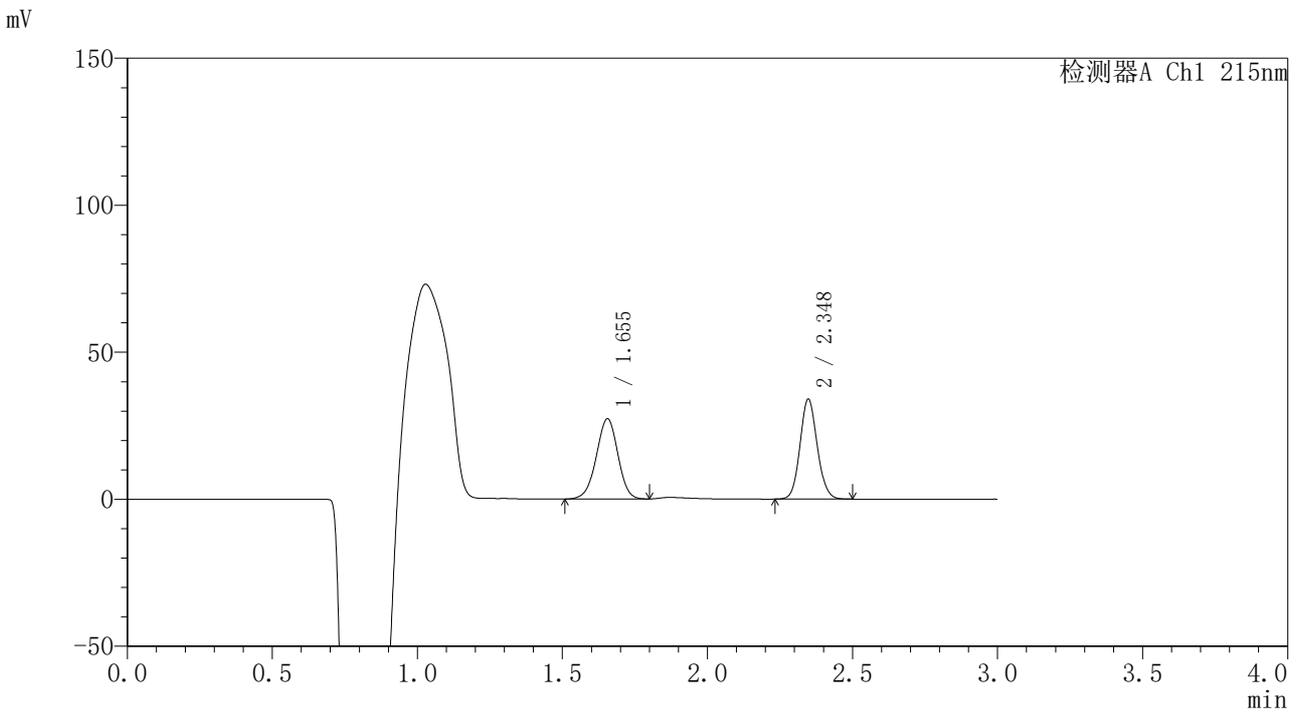


# SMF-4059

## <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

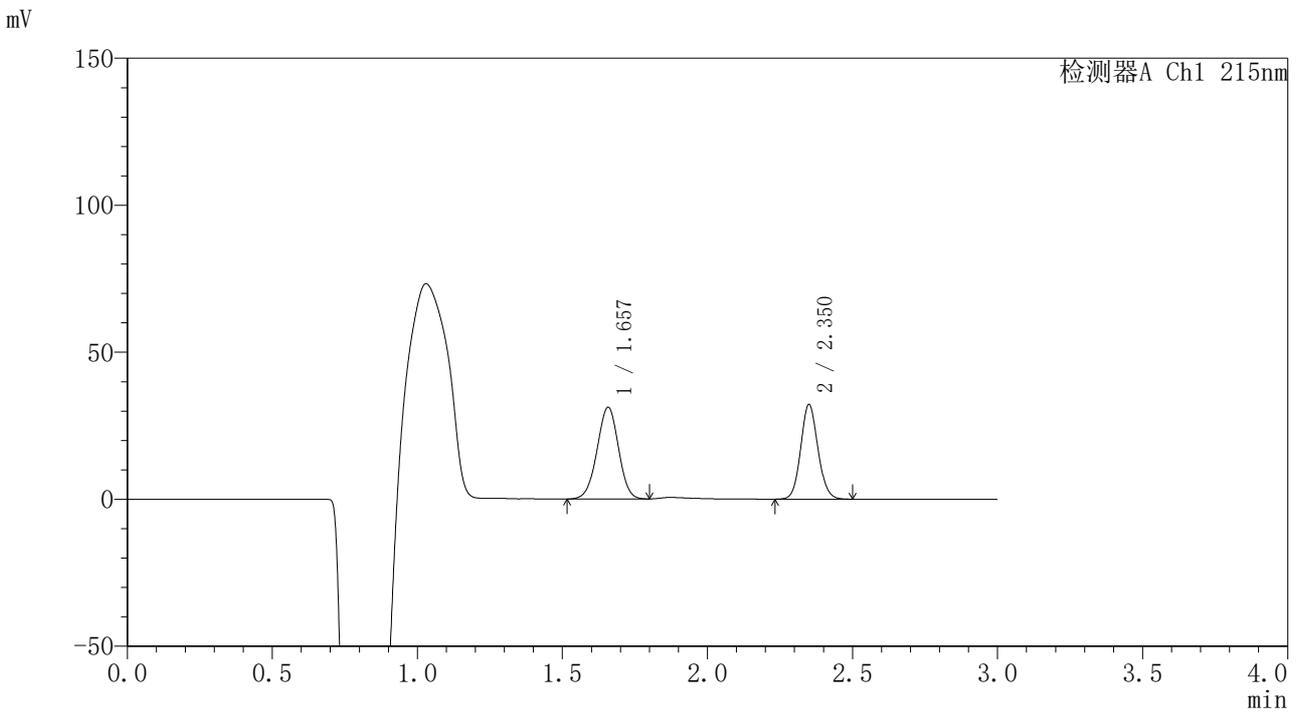


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

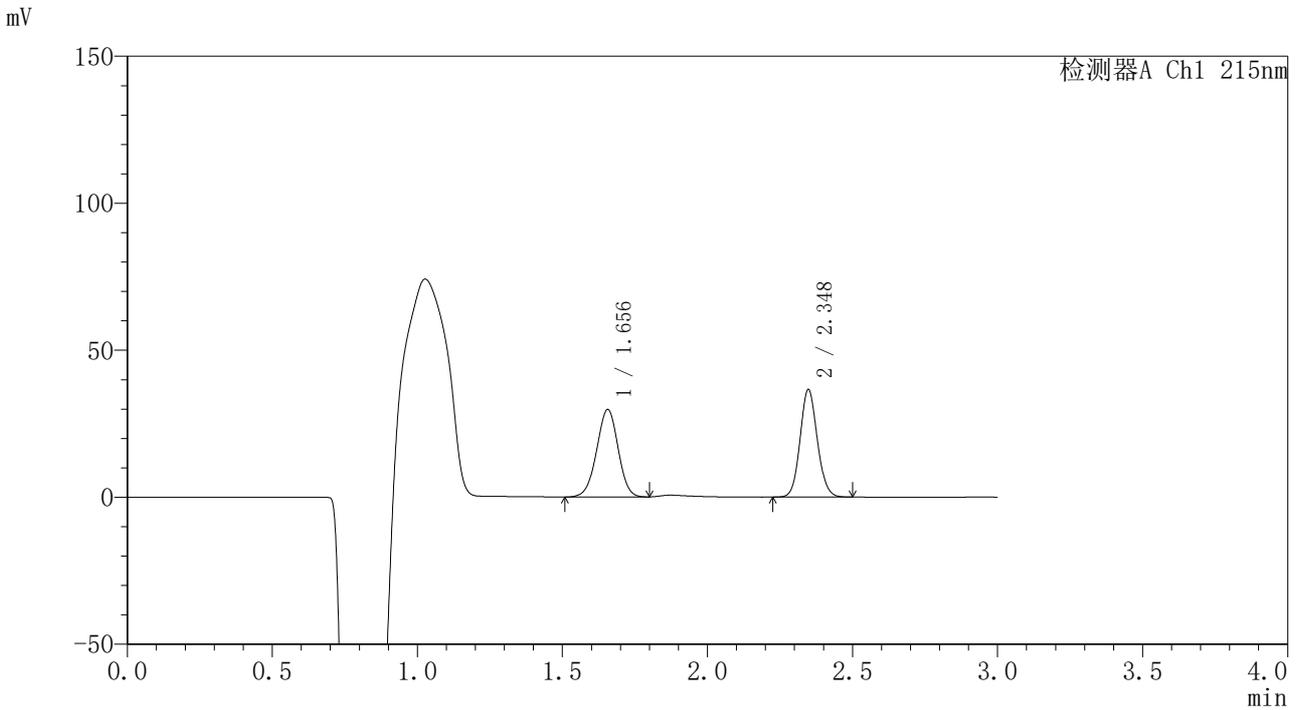


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-451-2 - 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-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

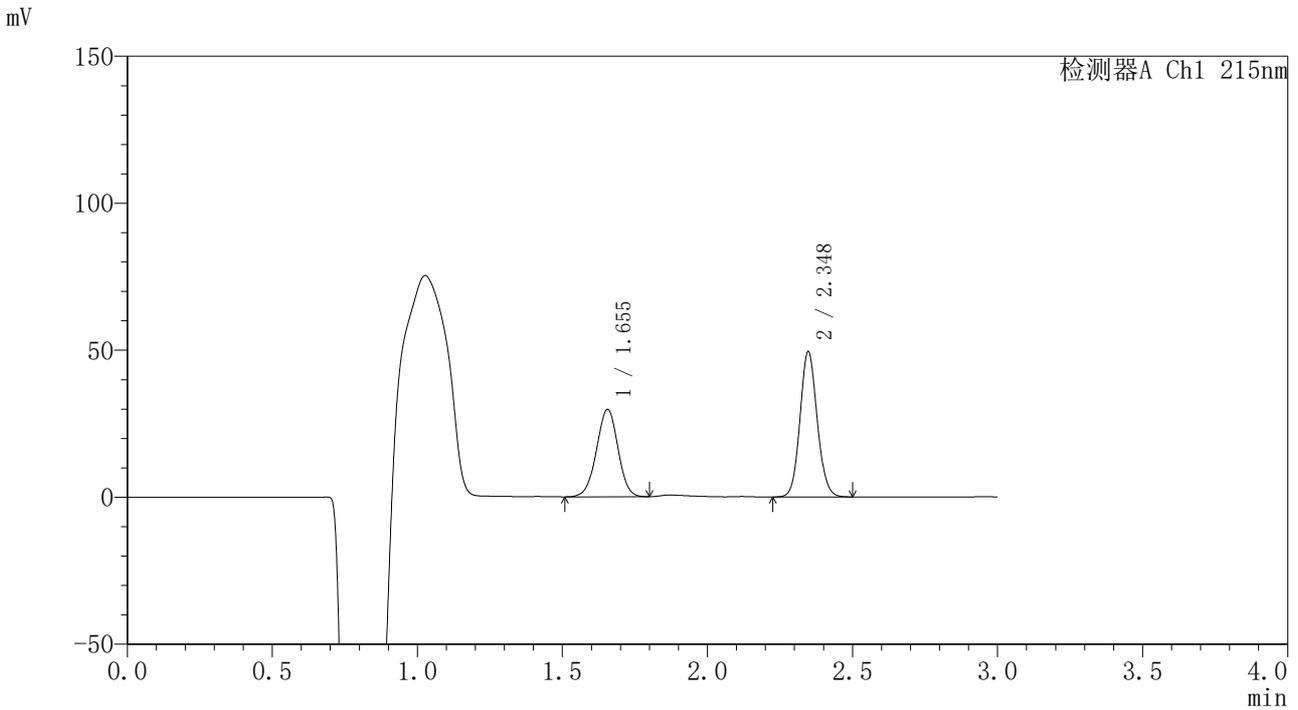


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    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-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

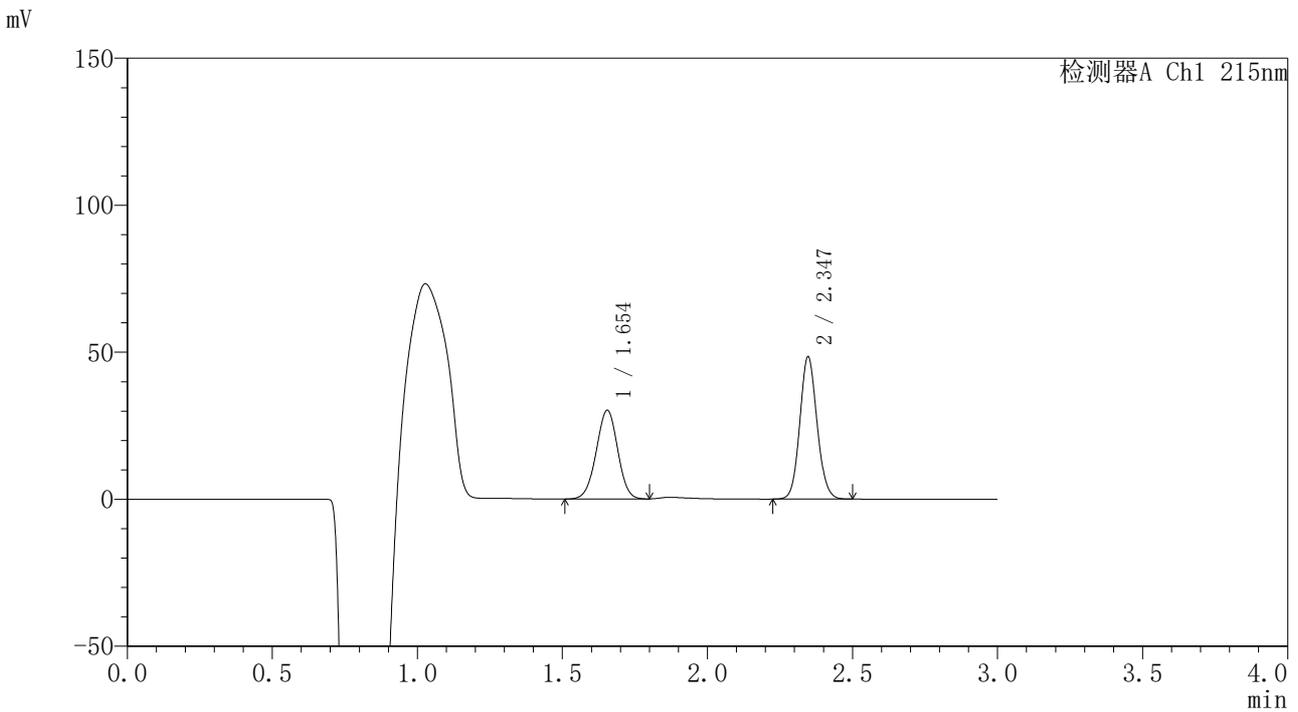


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-453-2 - 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-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

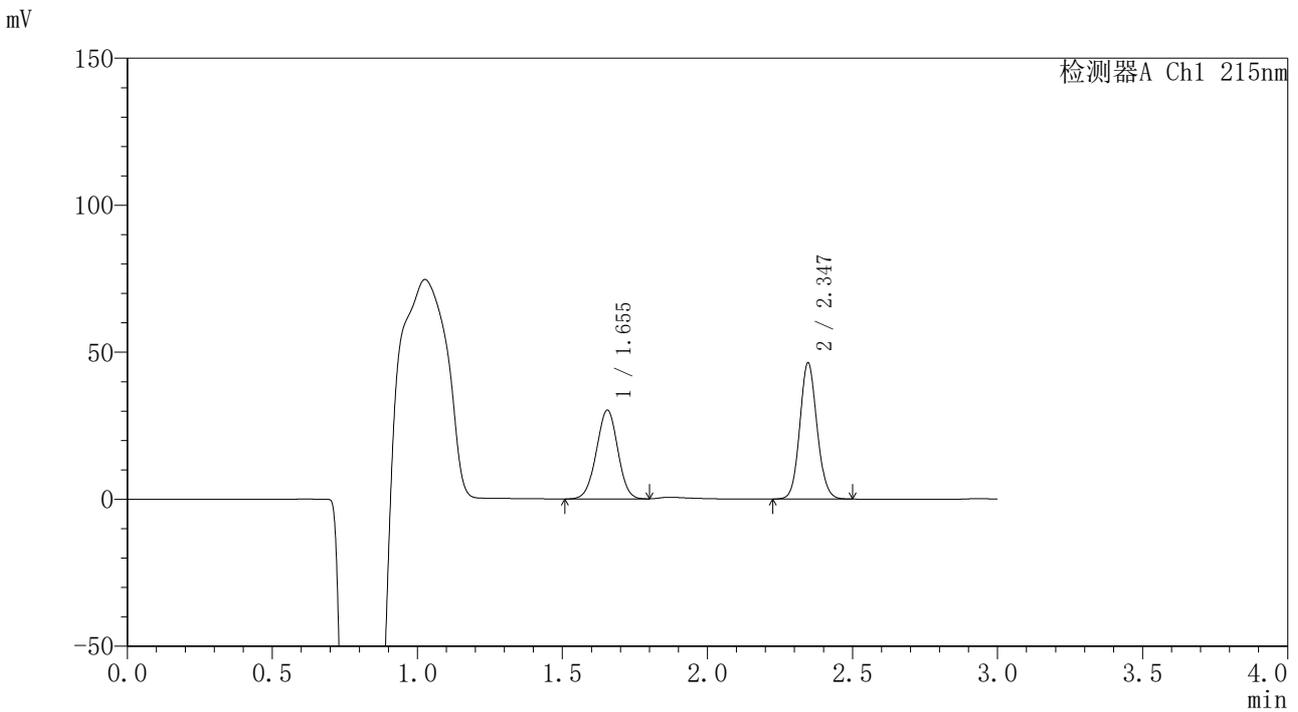


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-454-2 - 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

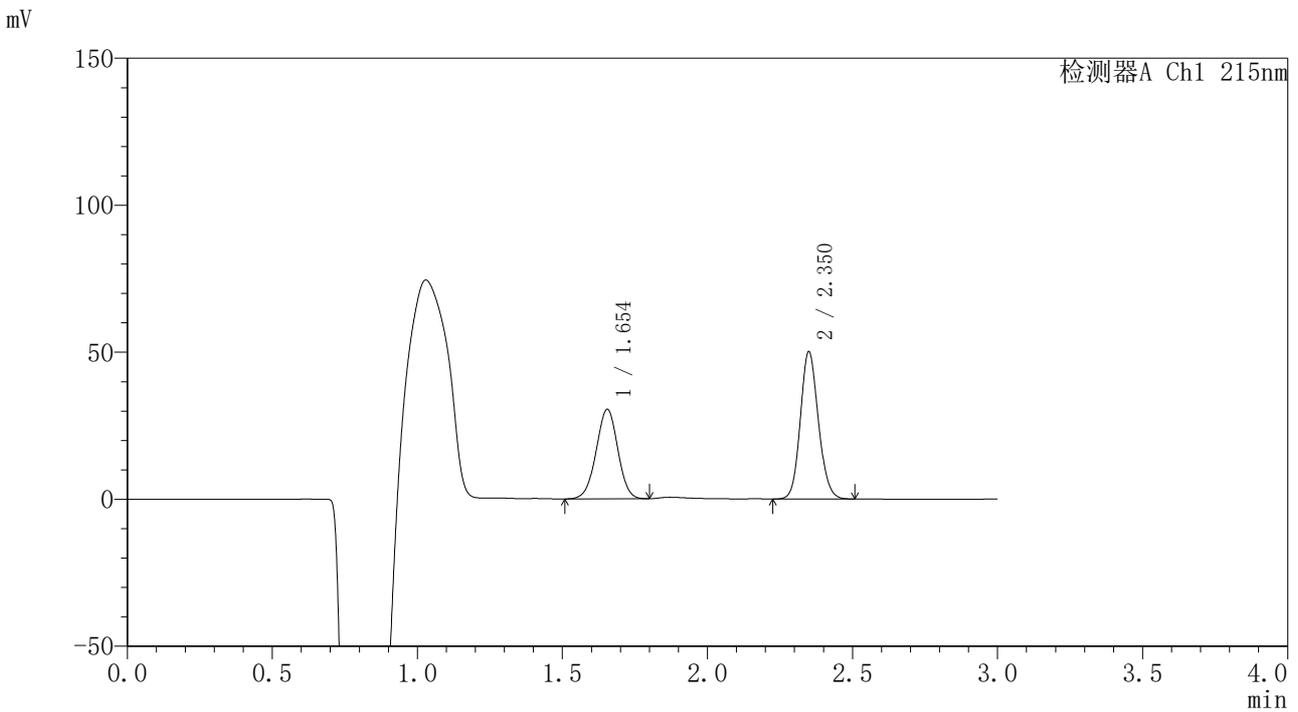


# SMF-4059

## <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

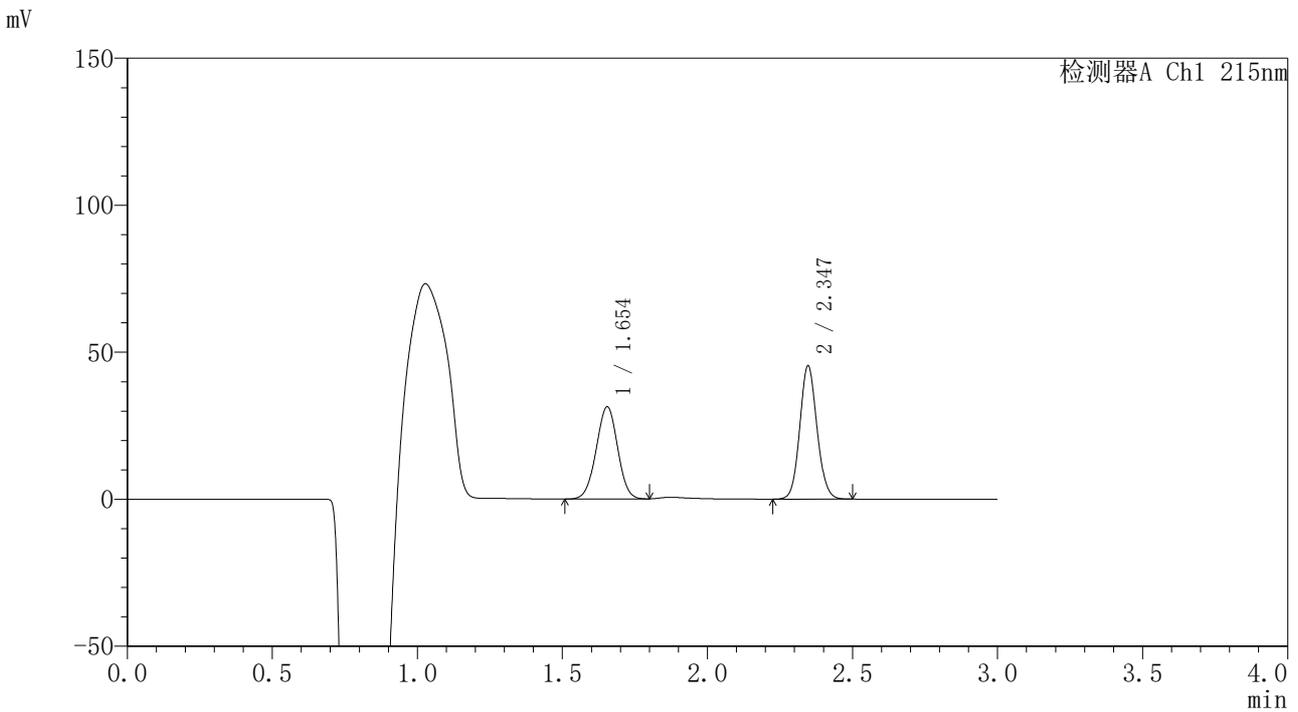


# SMF-4059

## <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-浆法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

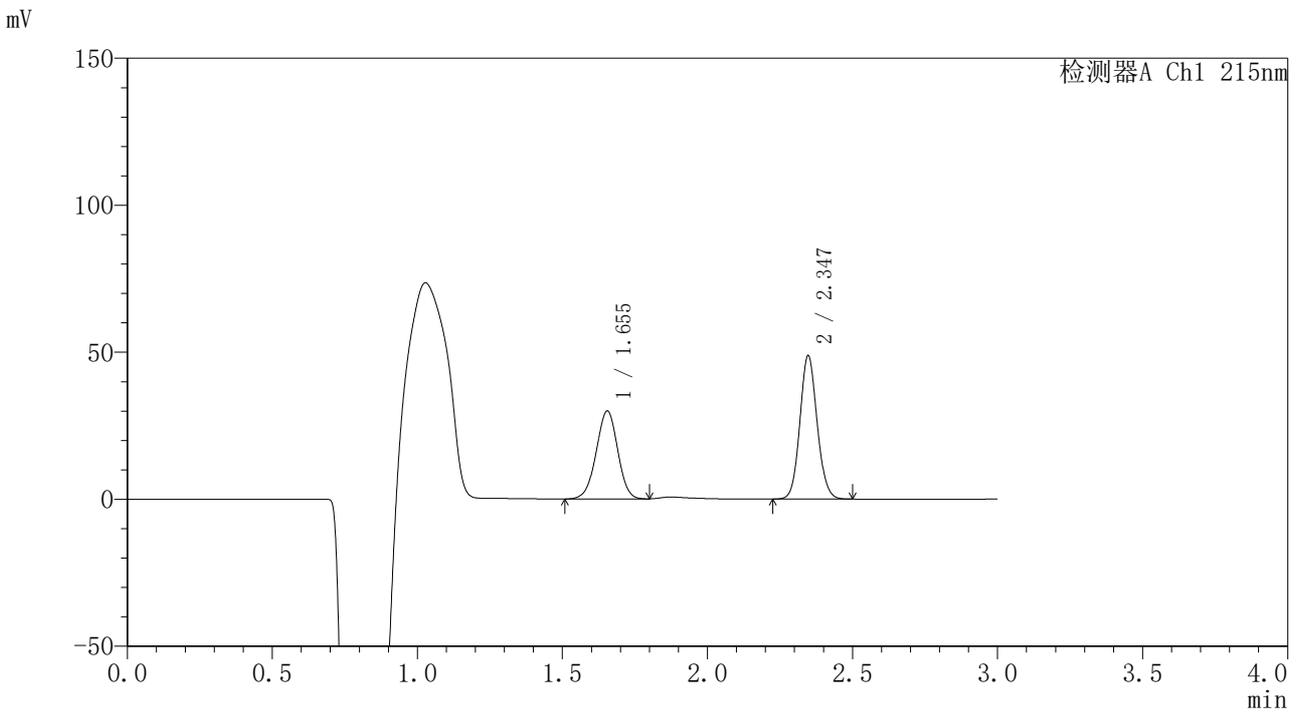


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-457-2 - 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

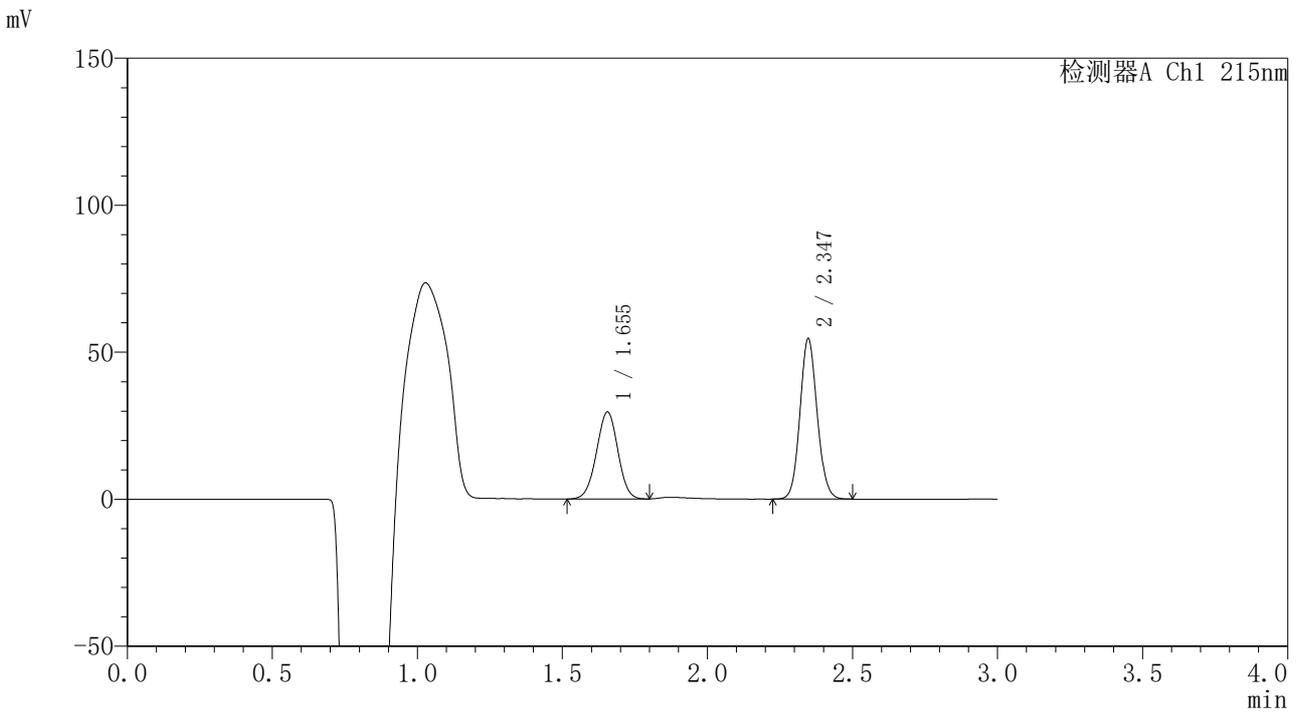


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

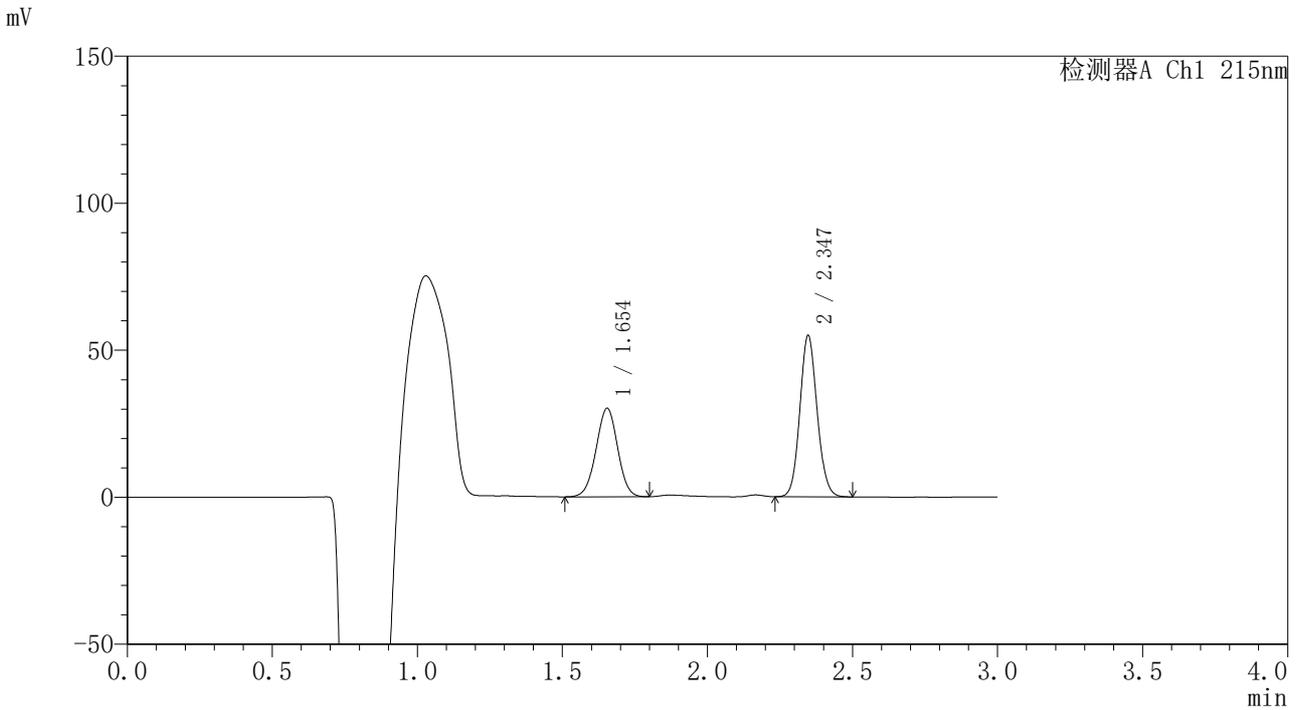


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-459-2 - 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-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

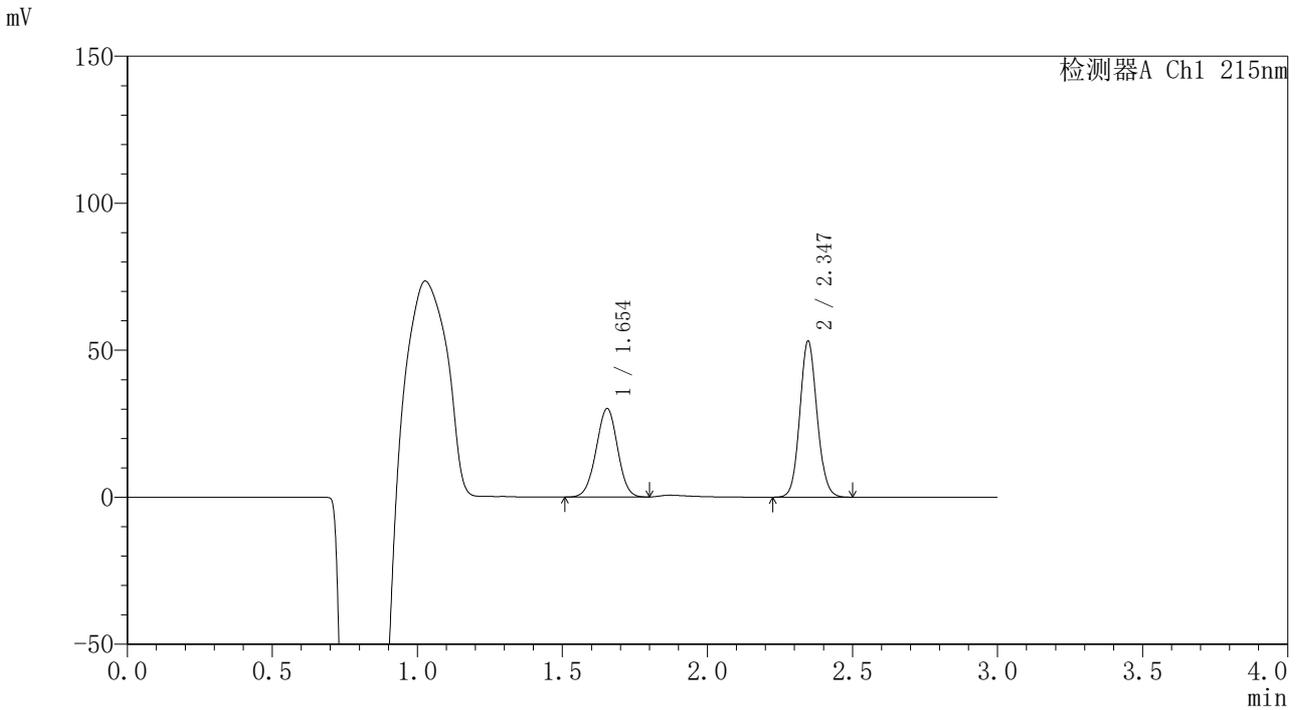


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-10/31-460-2 - 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

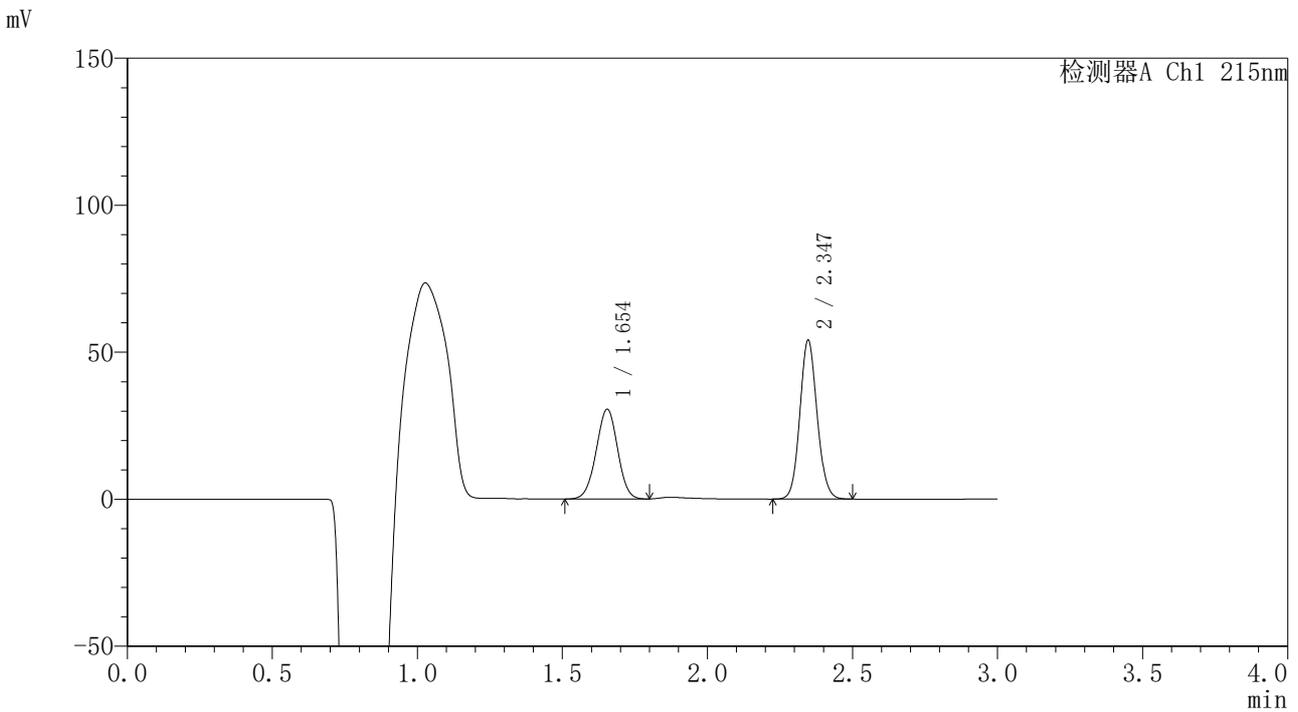


# SMF-4059

## <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

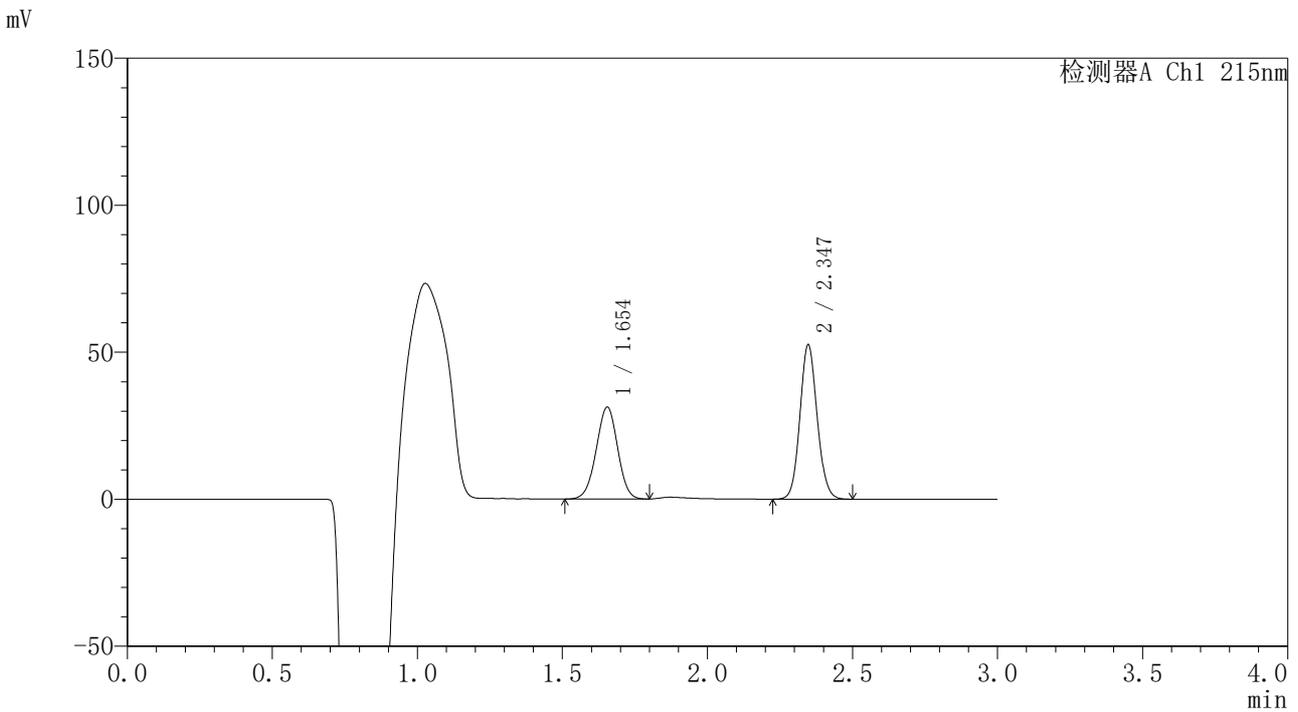


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

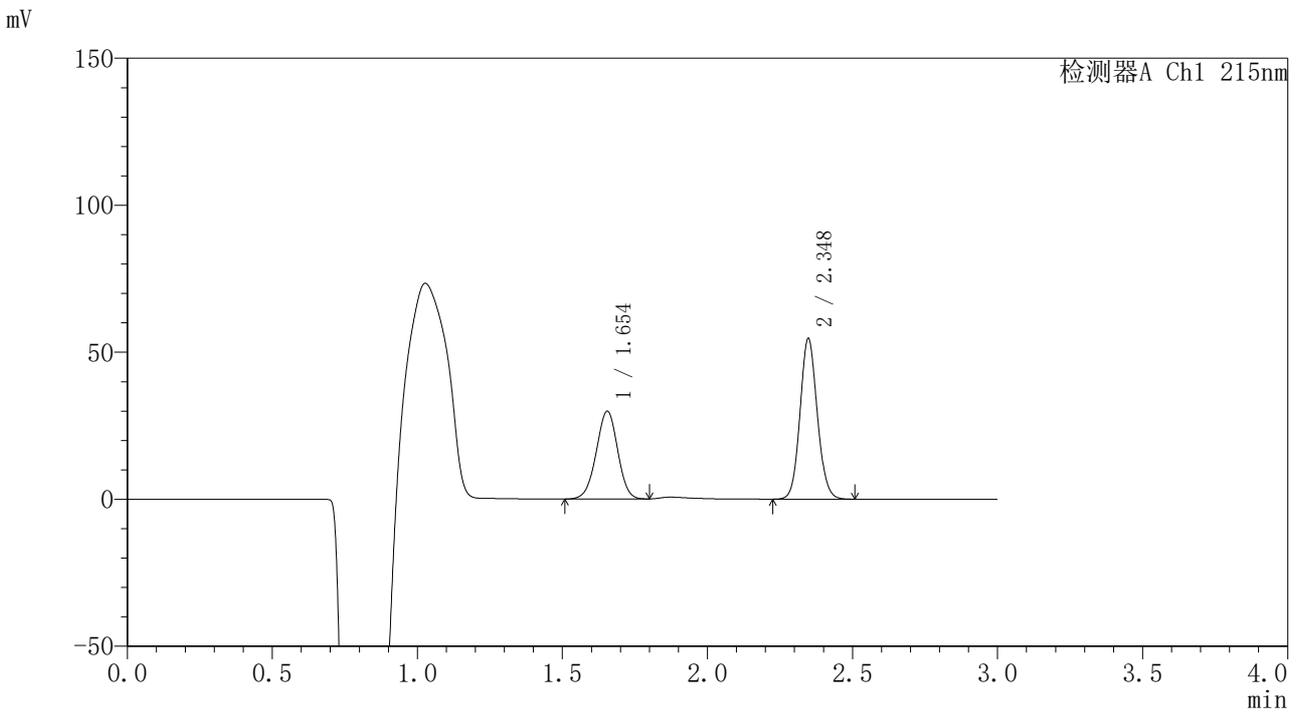


# SMF-4059

## <样品信息>

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

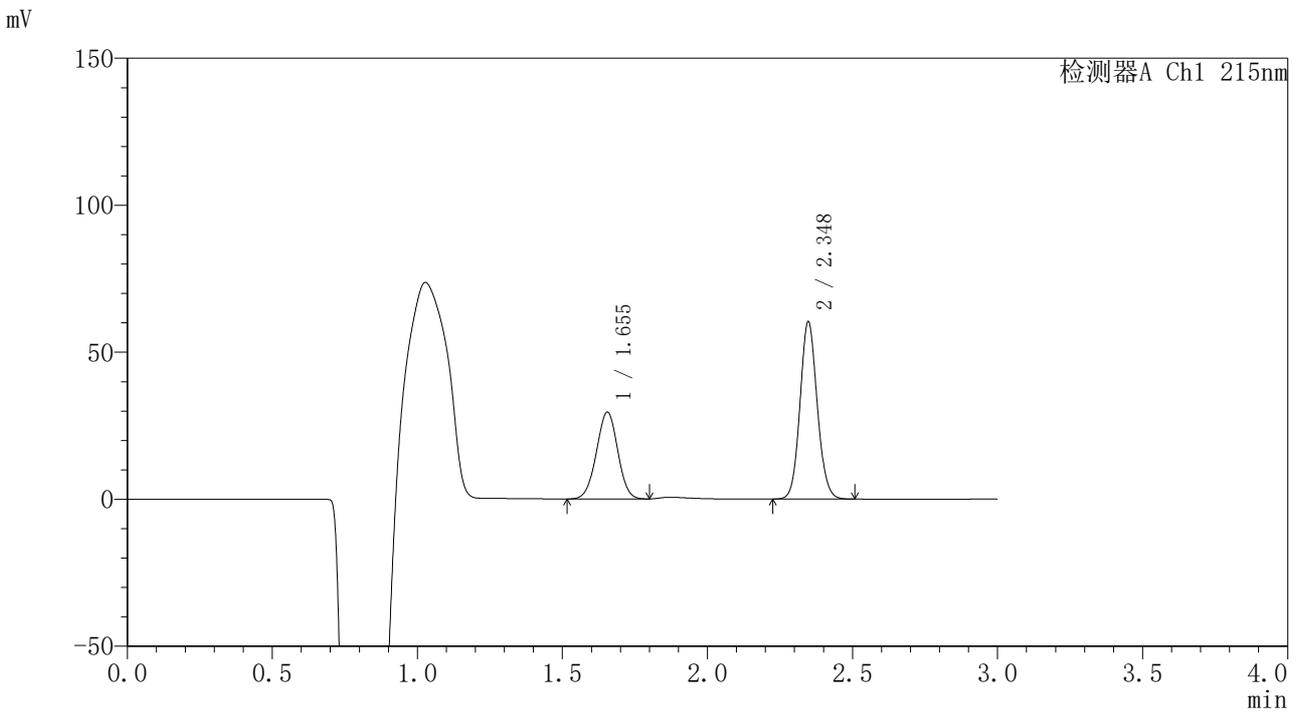


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

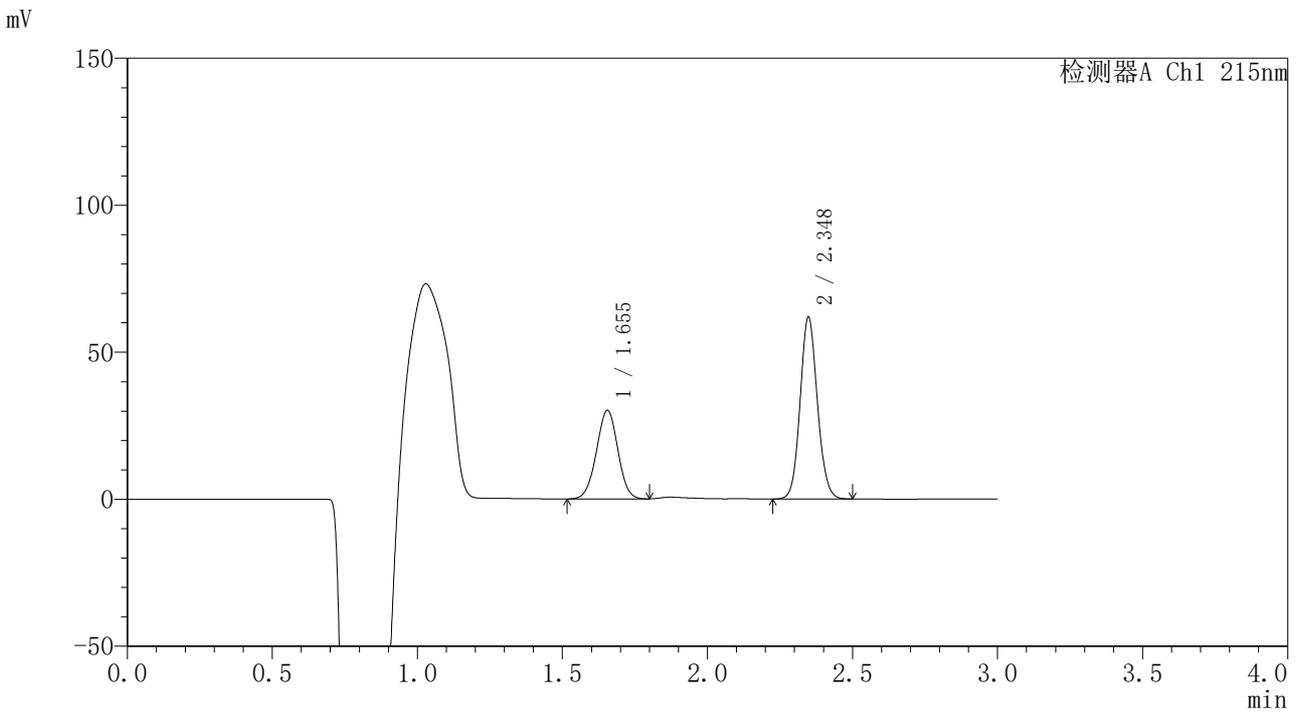


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-465-2 - 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-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

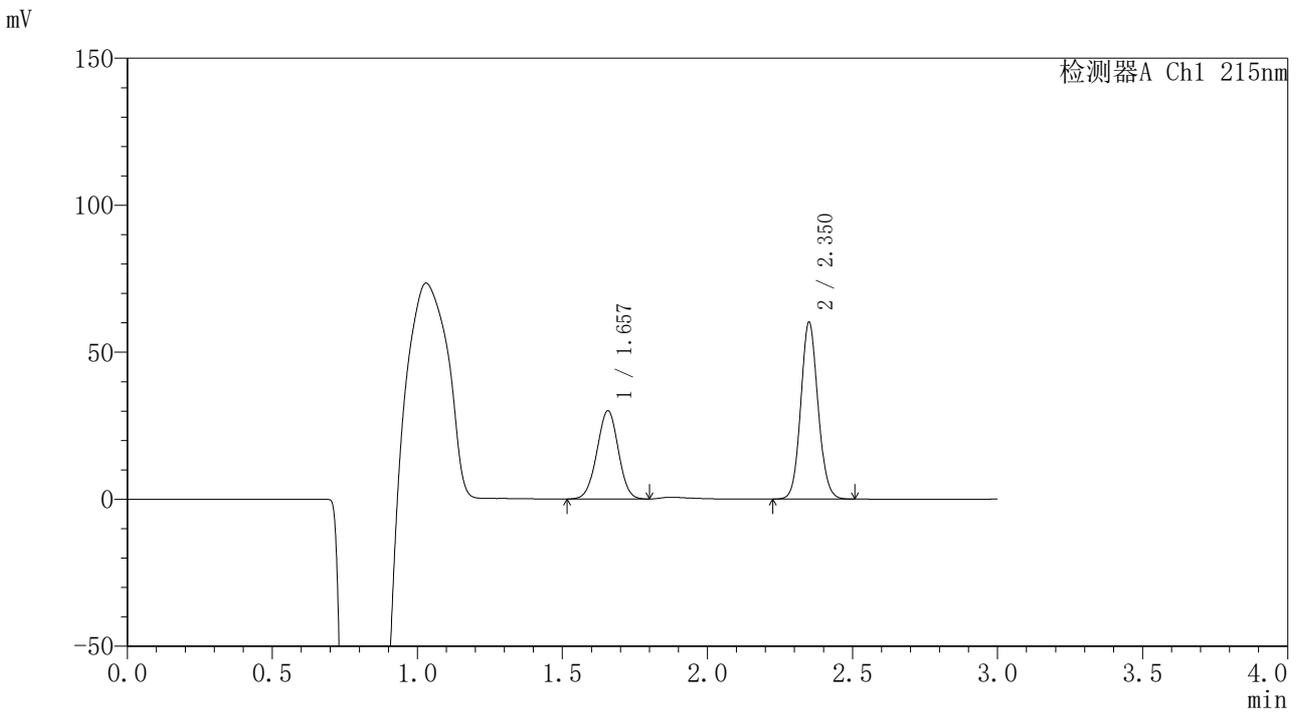


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-466-2 - 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-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

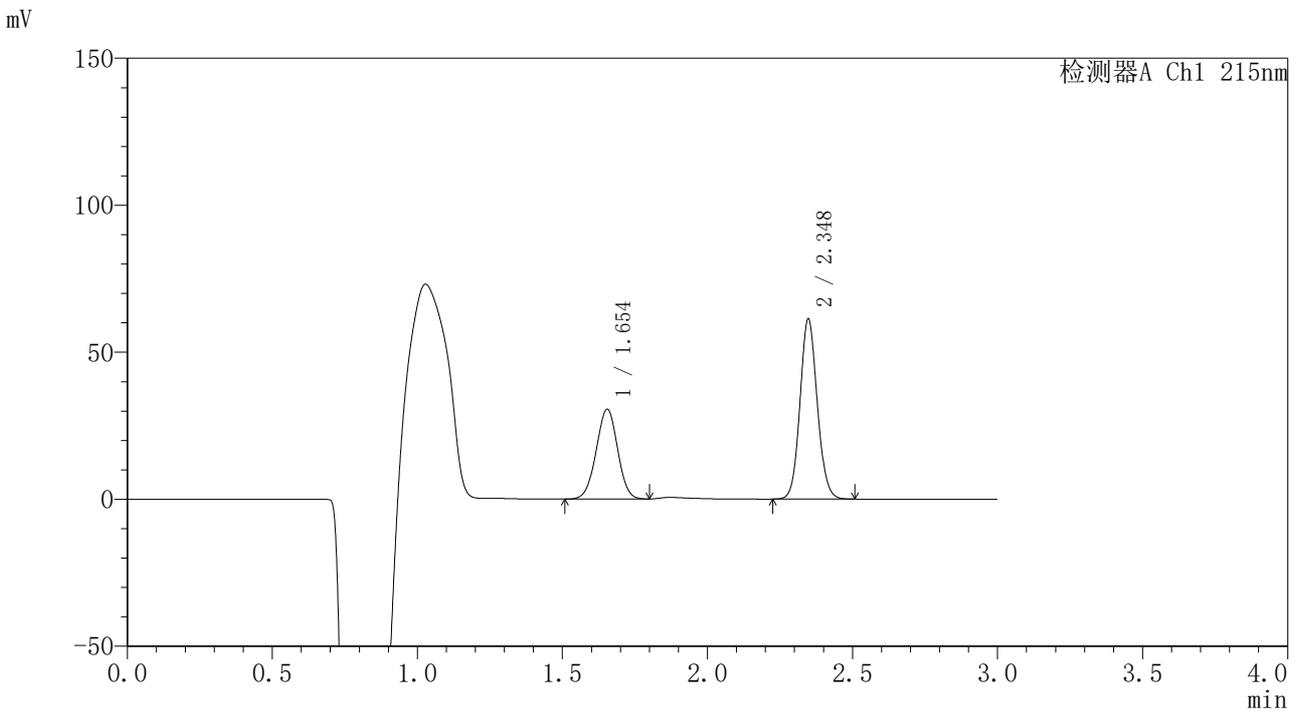


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-467-2 - 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-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

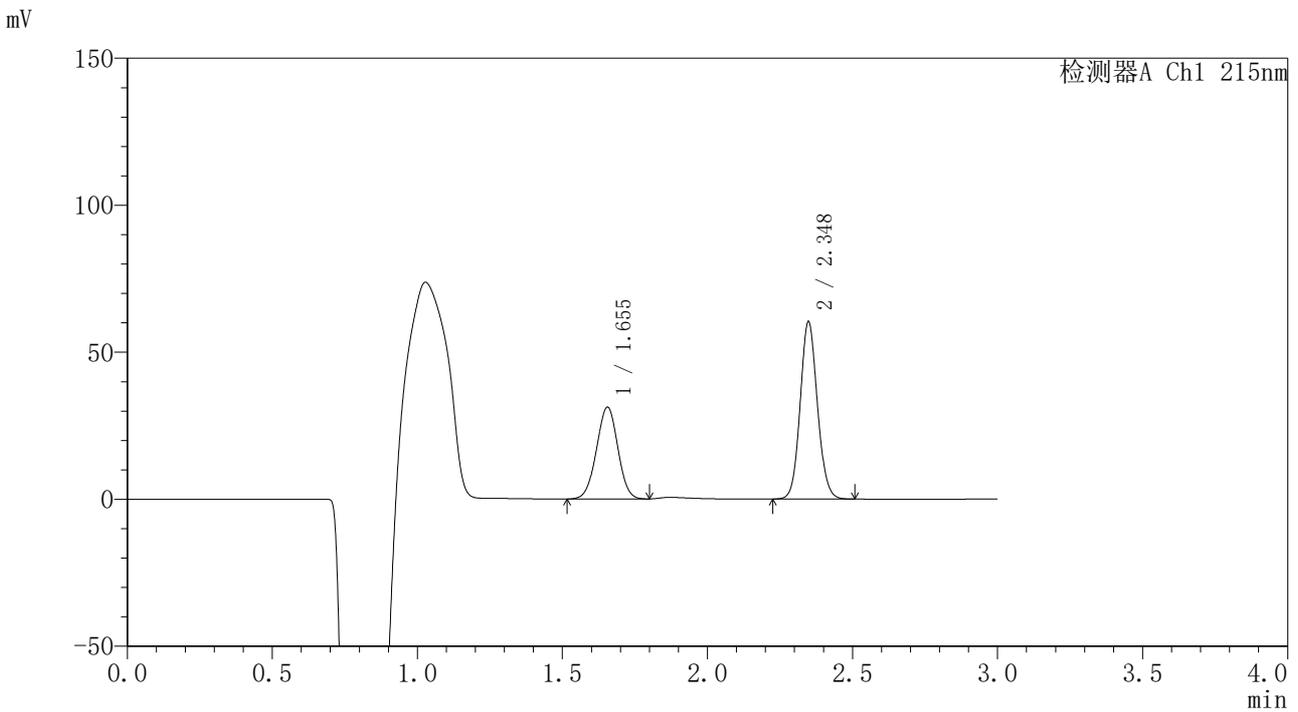


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 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-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

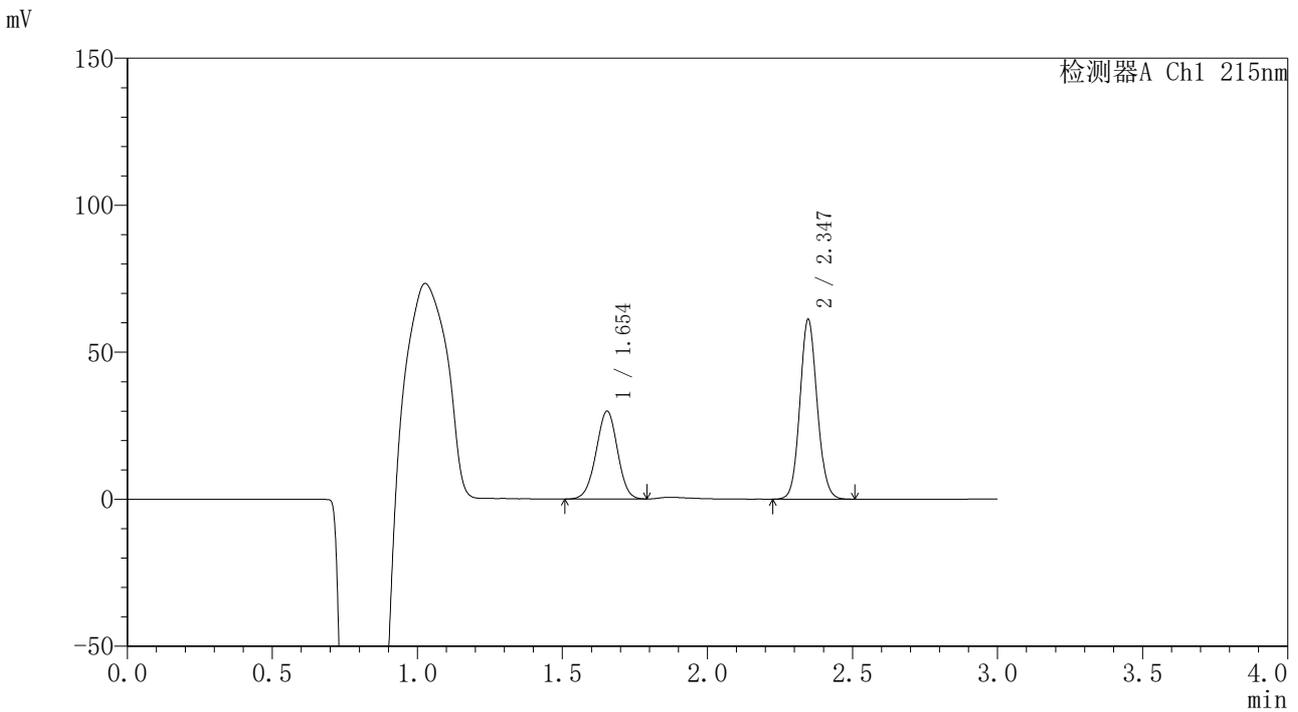


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-469-2 - 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-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

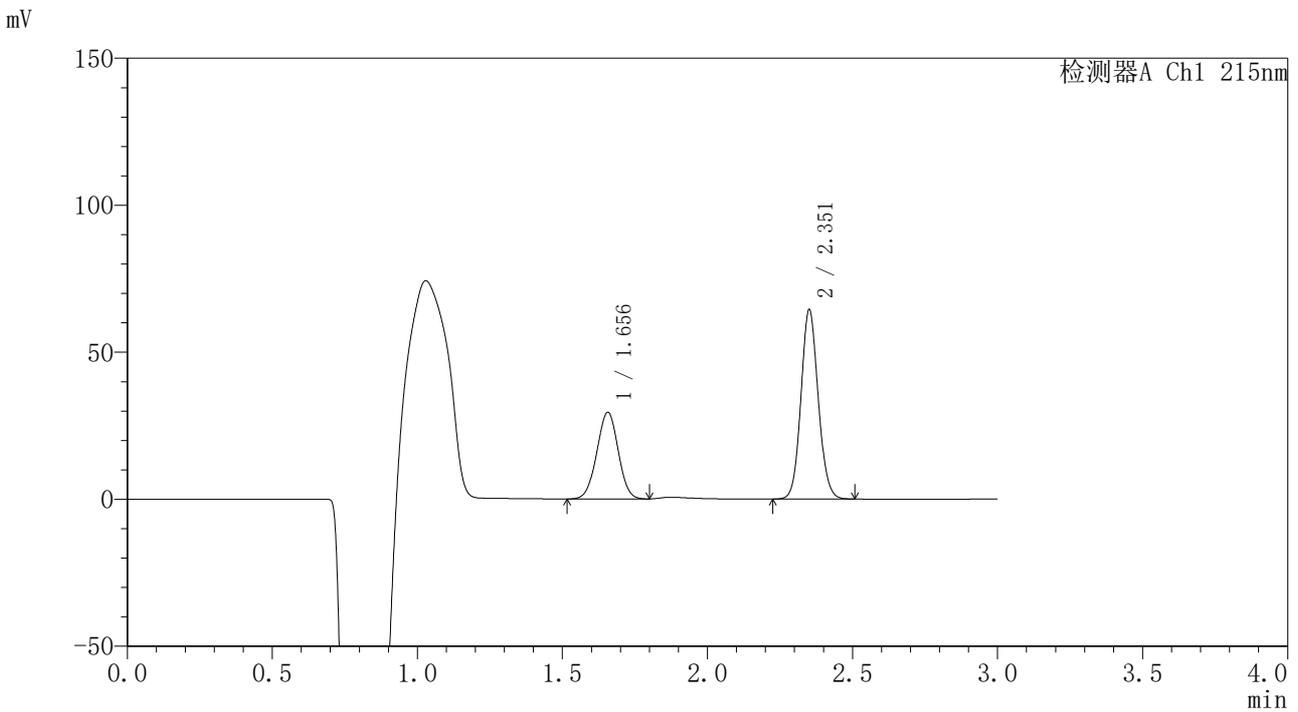


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-470-2 - 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  
 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 09:23:51                      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  | 1.656 | 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

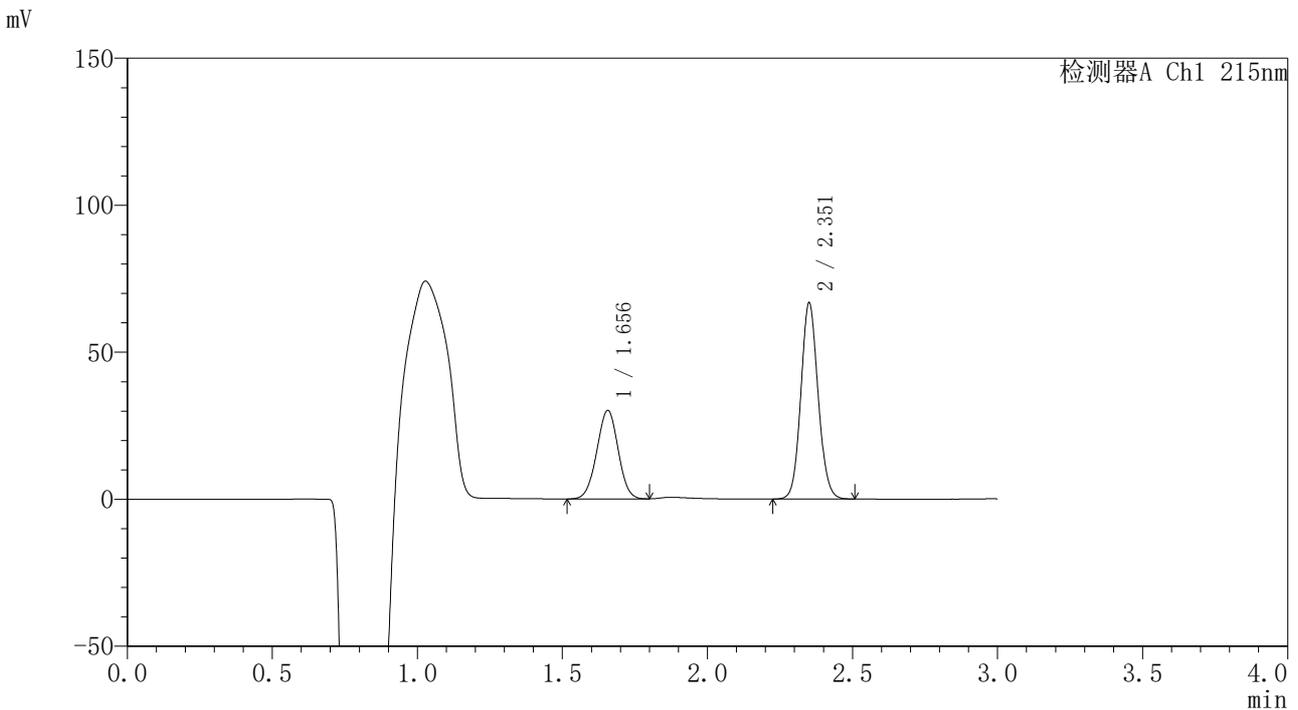


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

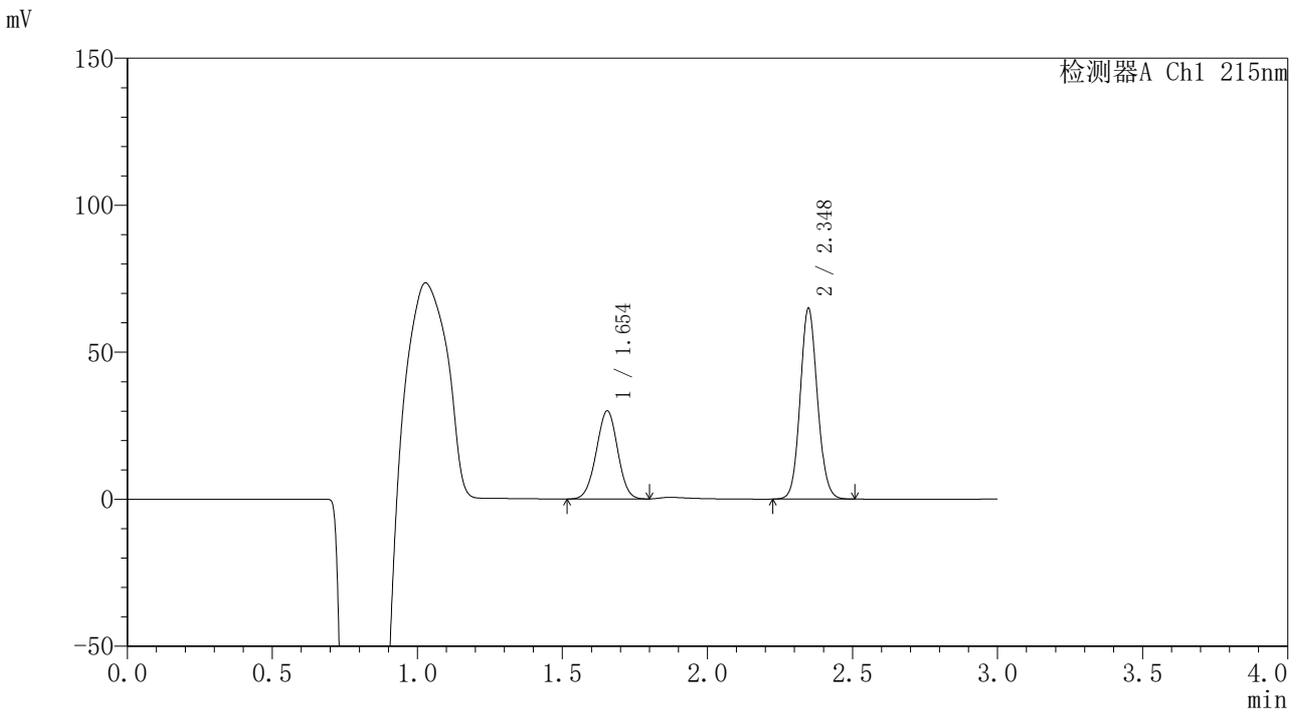


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-472-2 - 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-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

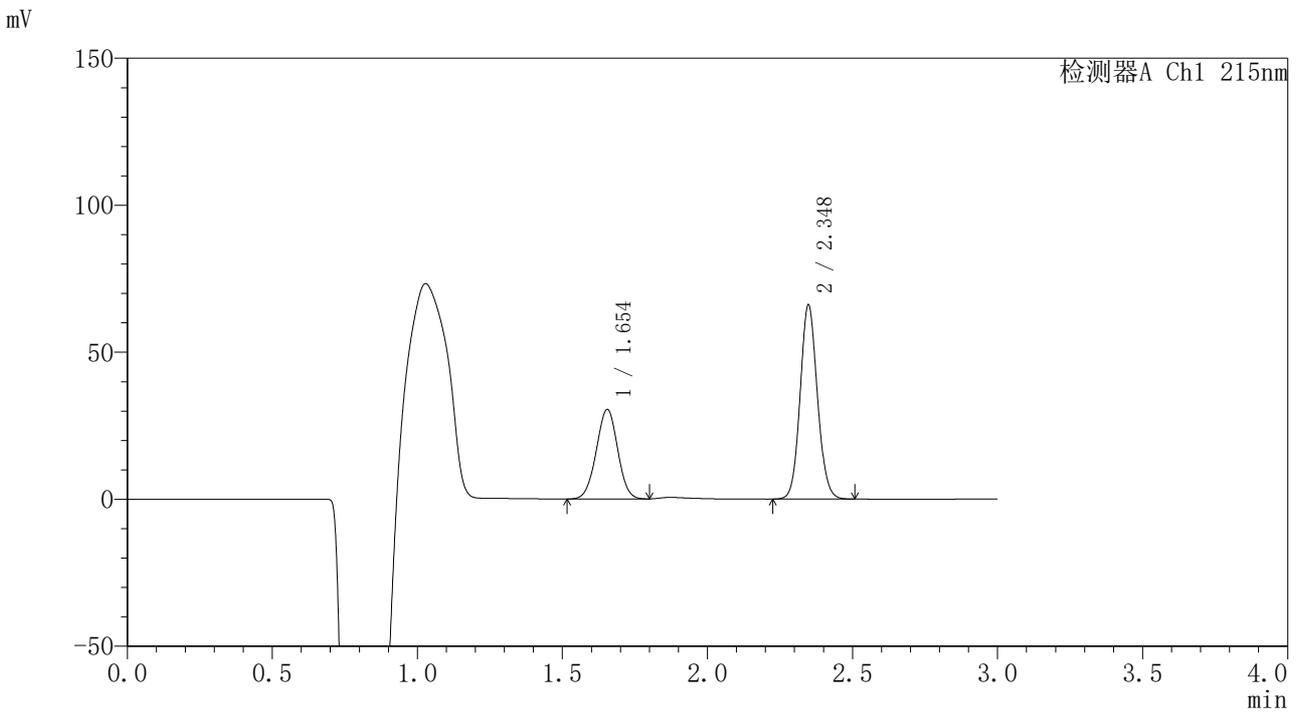


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-473-2 - 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-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

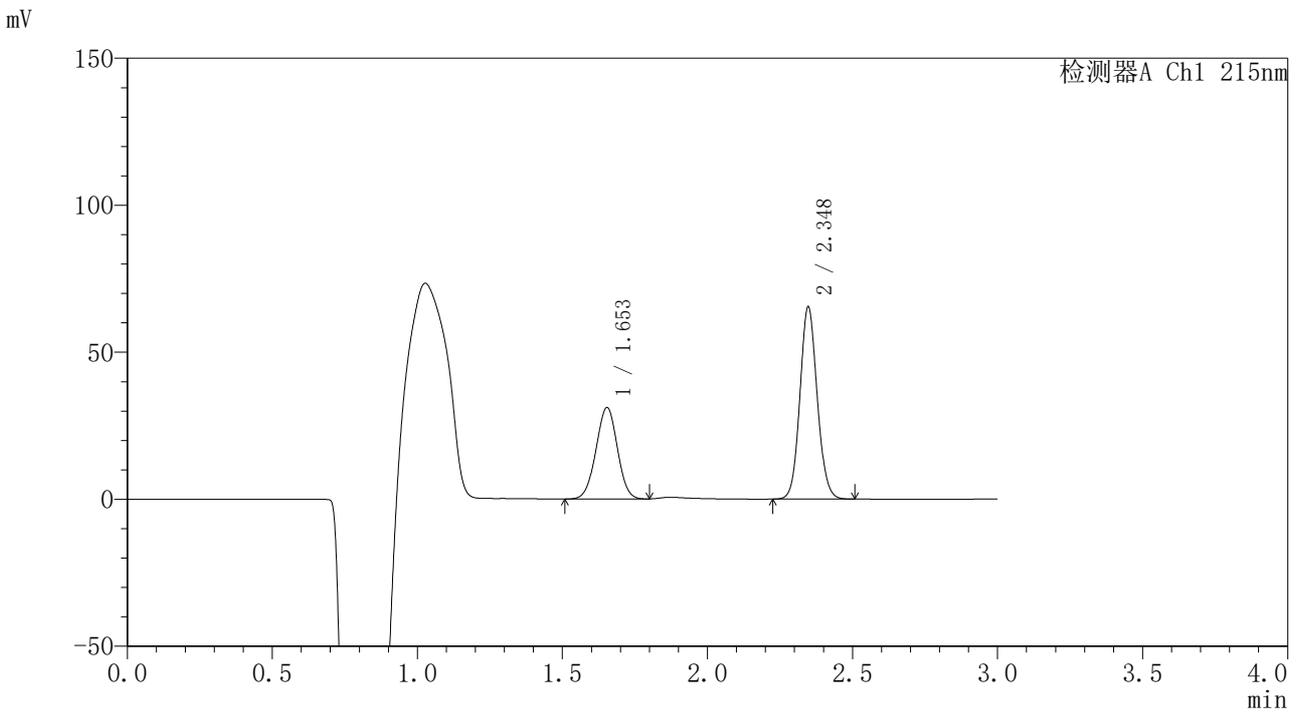


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-474-2 - 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-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

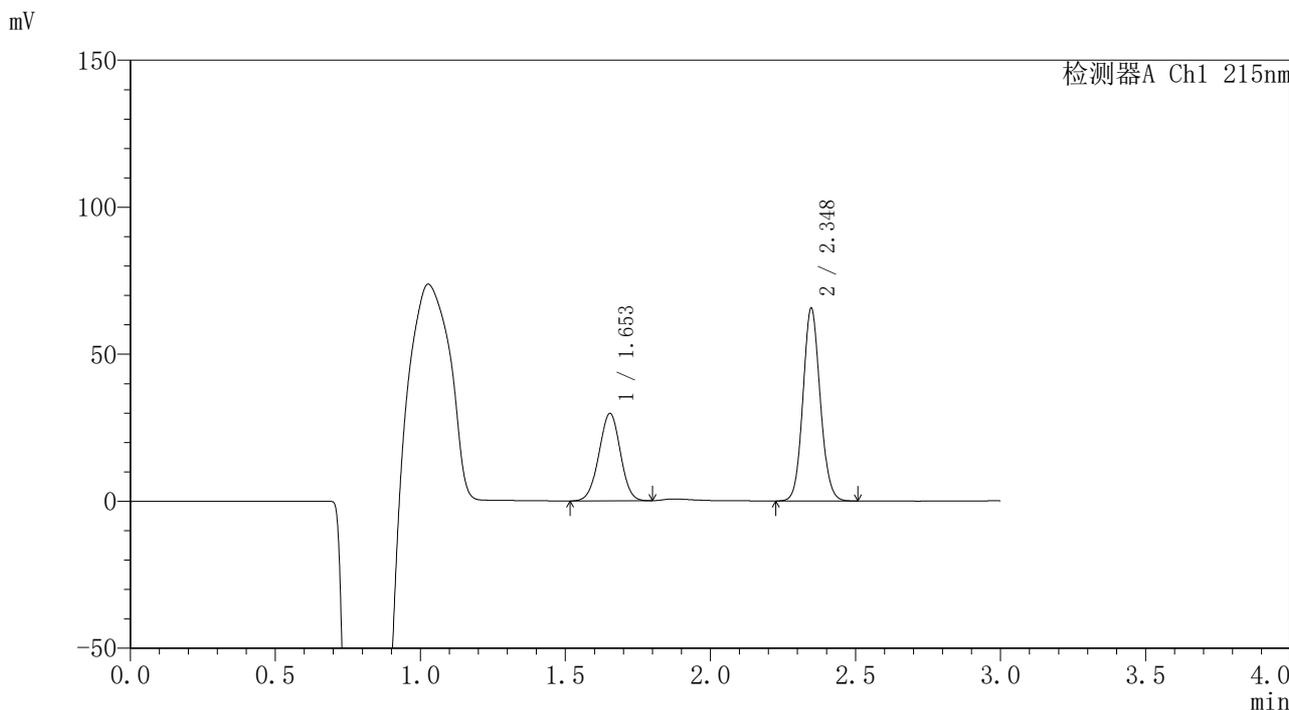


# SMF-4059

## <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 - 10-10/31-475-2 - 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

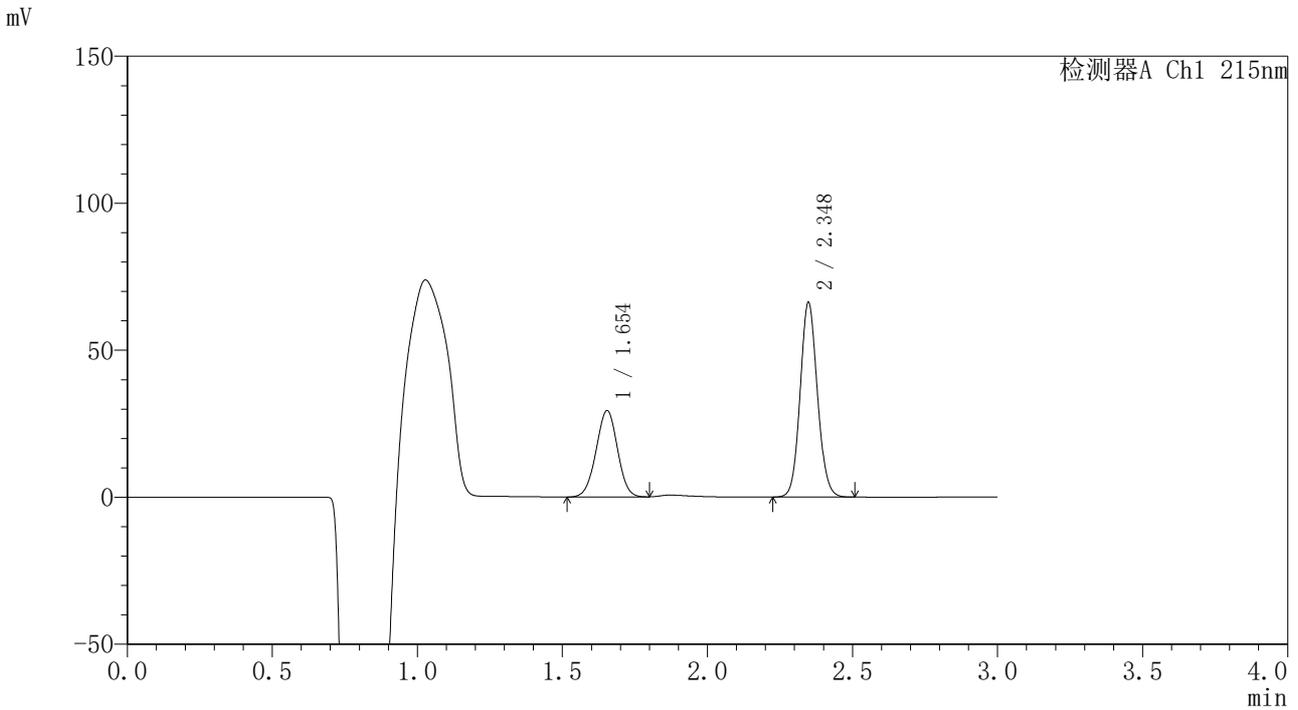


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    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-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

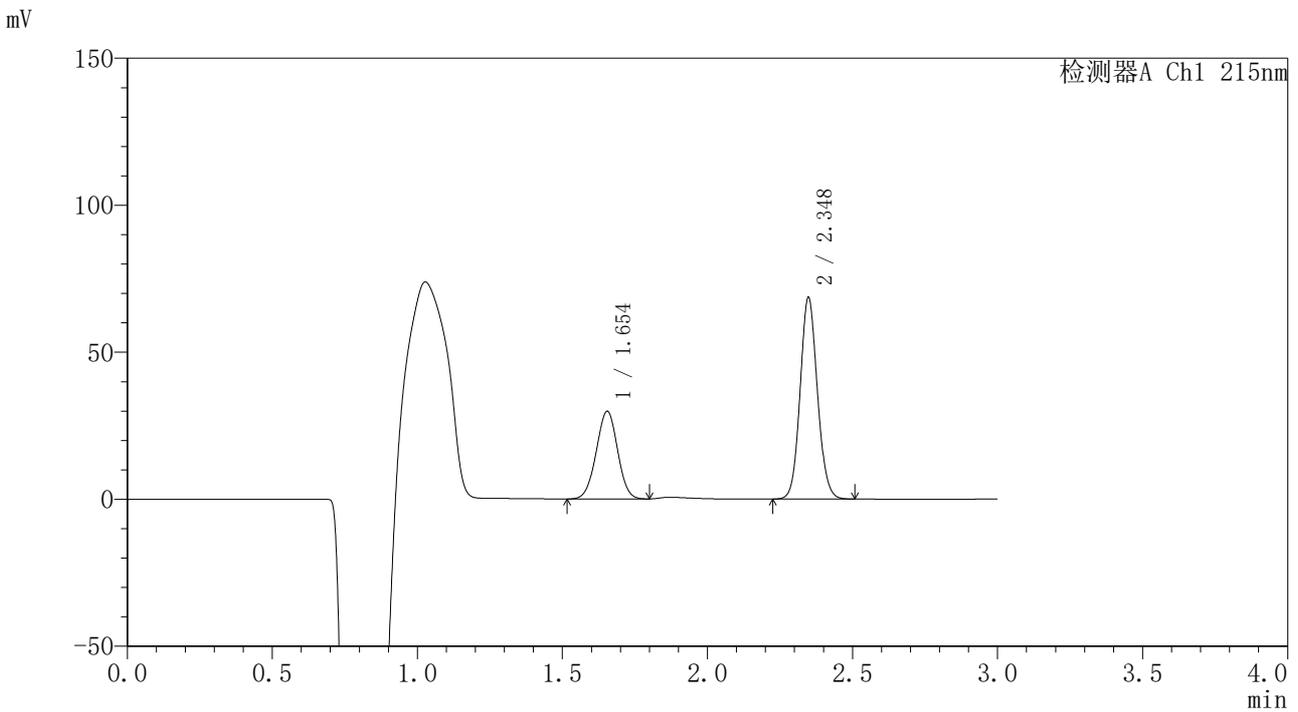


# SMF-4059

## <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 - 31-6/31-477-1 - zzp-2023110821p-cq6y-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 : 2-16  
 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 (V1) : 2024/05/20 18:51:42                      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  | 1.654 | 152803 | 34.967  | 29841 | 2382       | 0.994 | --       |
| 2  | 2.348 | 284186 | 65.033  | 68463 | 7469       | 1.095 | 5.682    |
| 总计 |       | 436988 | 100.000 | 98305 |            |       |          |

图100 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱  
 自制品-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

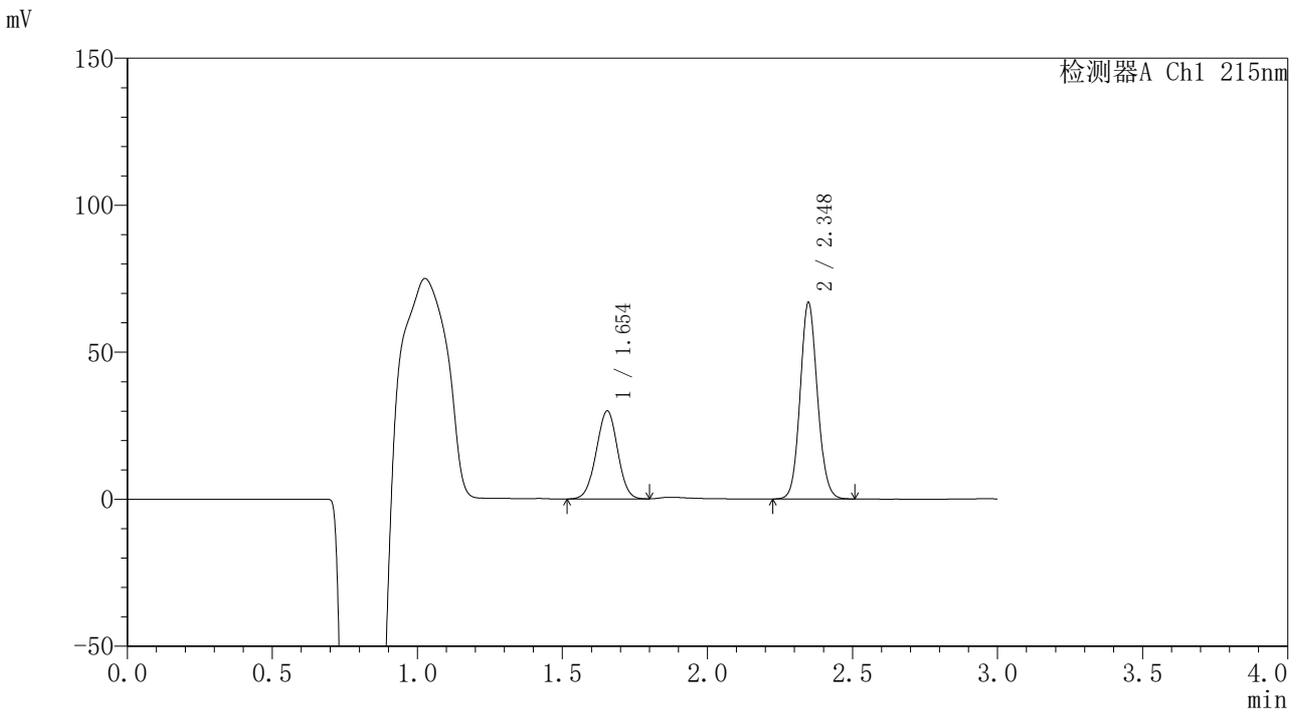


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 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-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

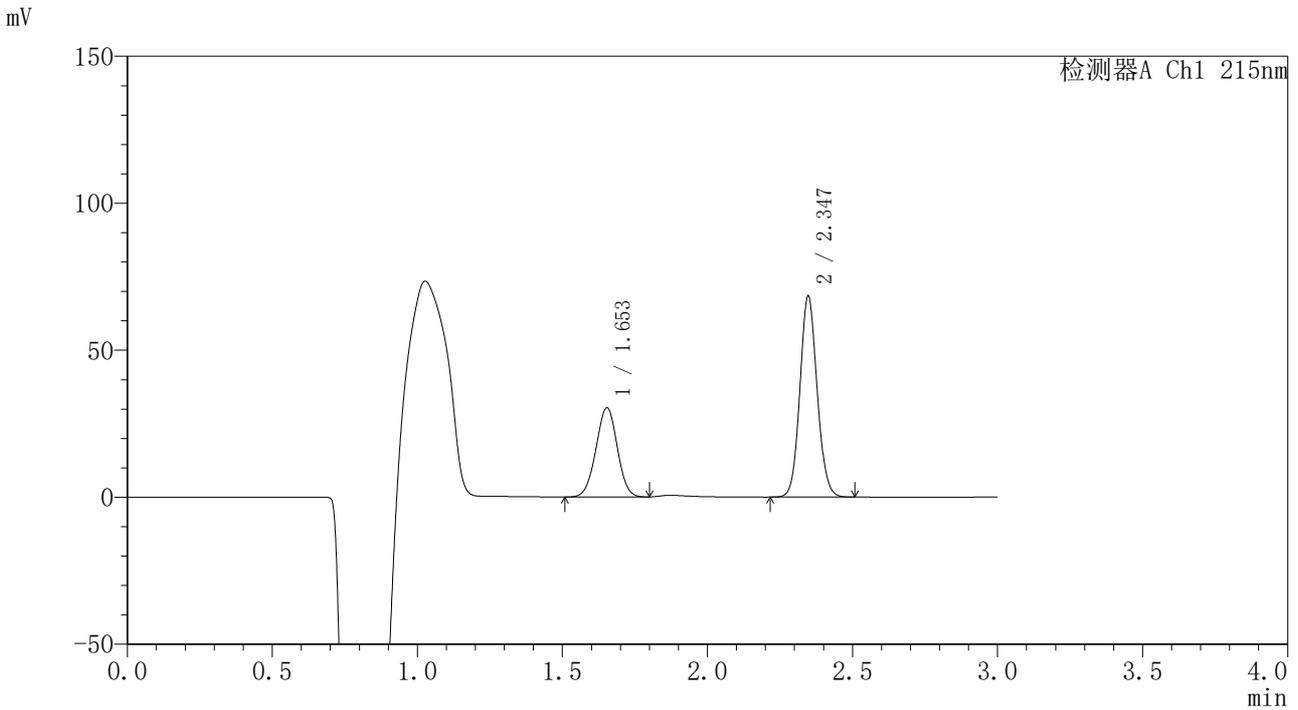


# SMF-4059

## <样品信息>

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

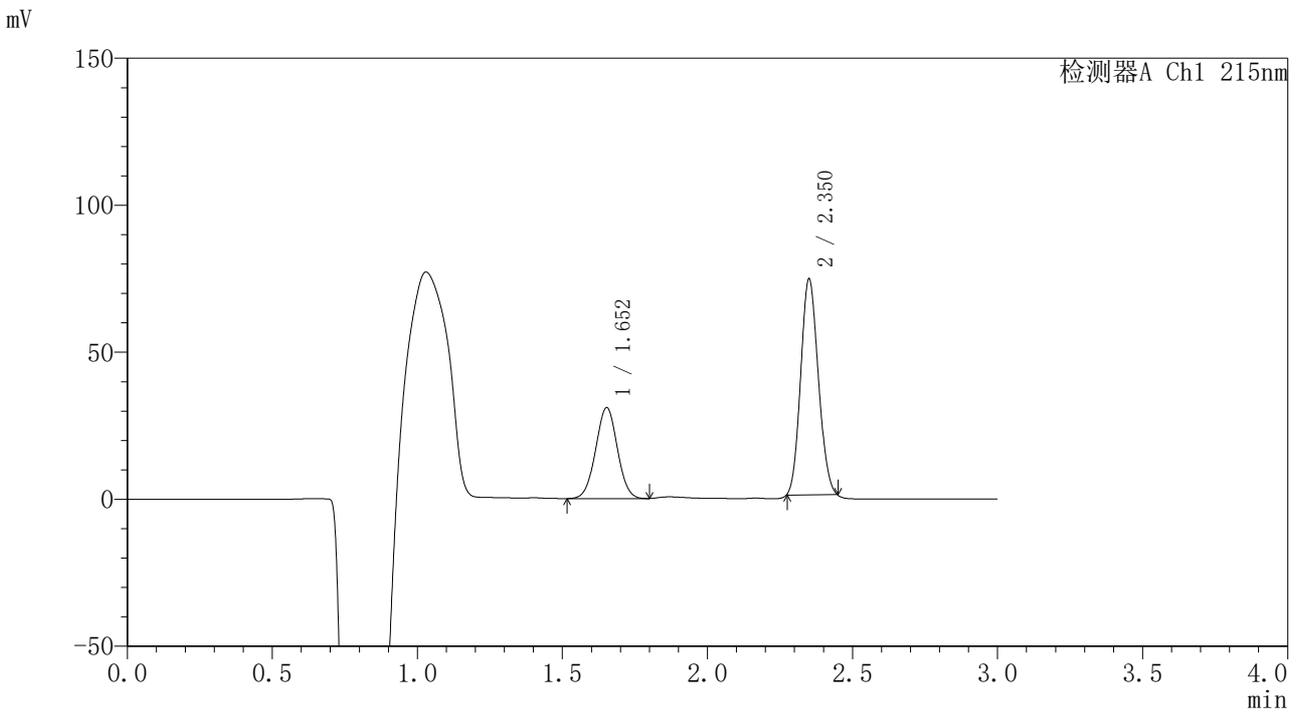


# SMF-4059

## <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-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

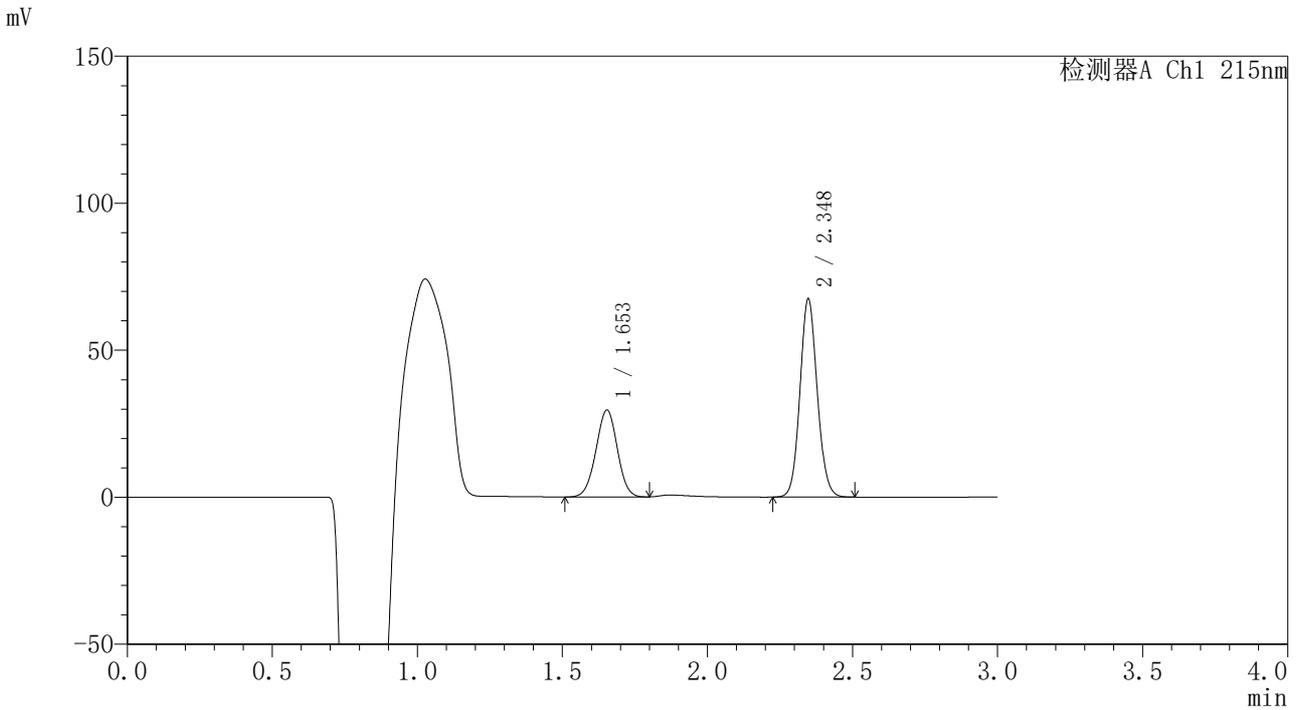


# SMF-4059

## <样品信息>

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

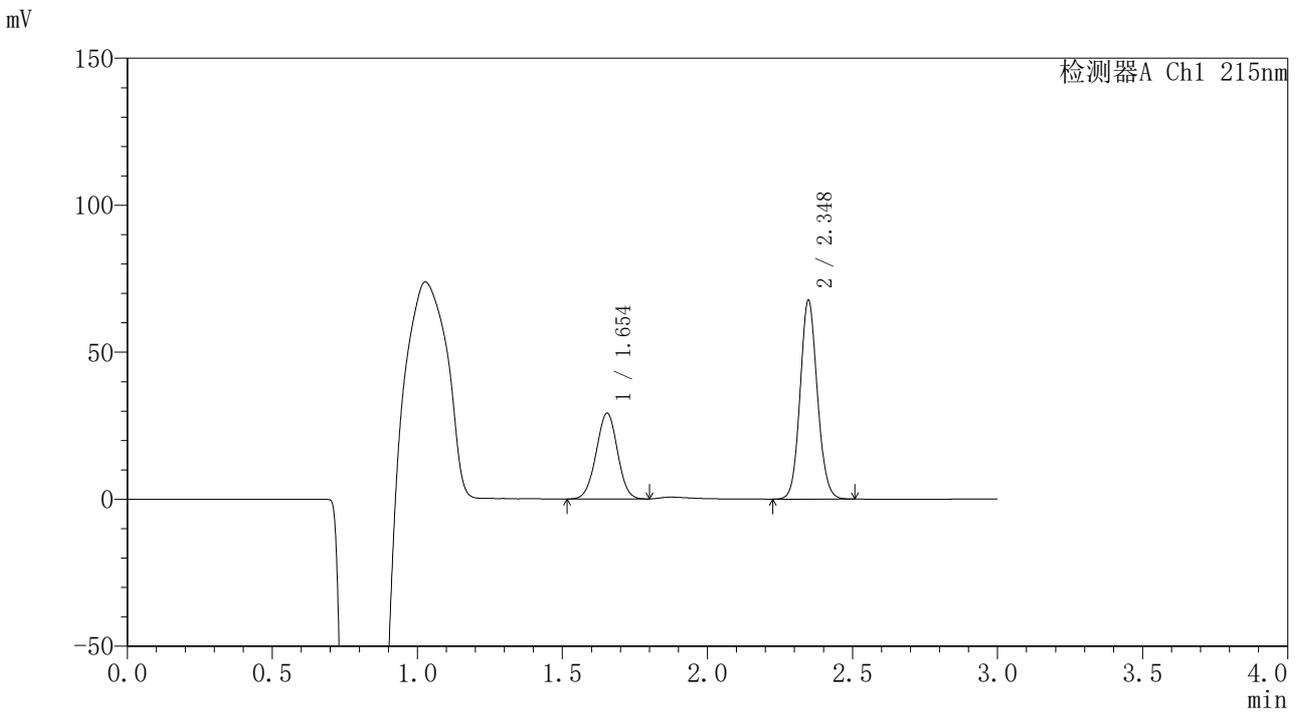


# SMF-4059

## <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

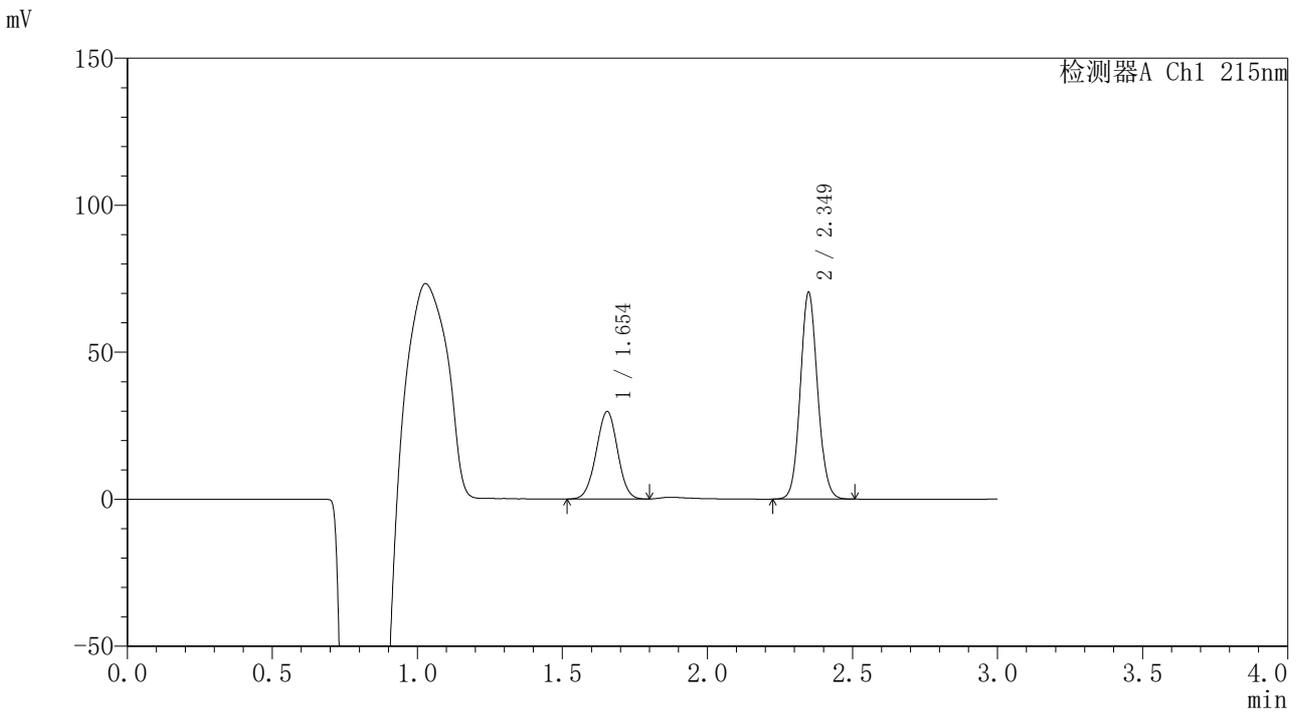


# SMF-4059

## <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

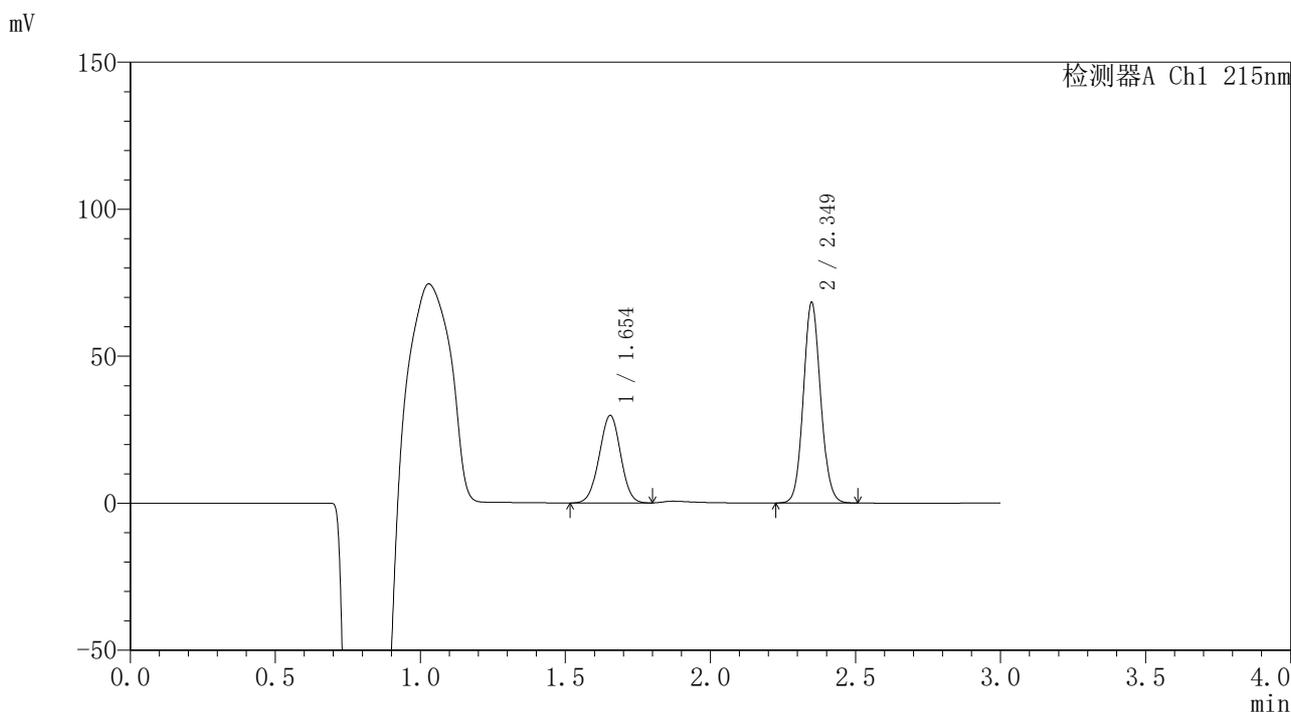


# SMF-4059

## <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

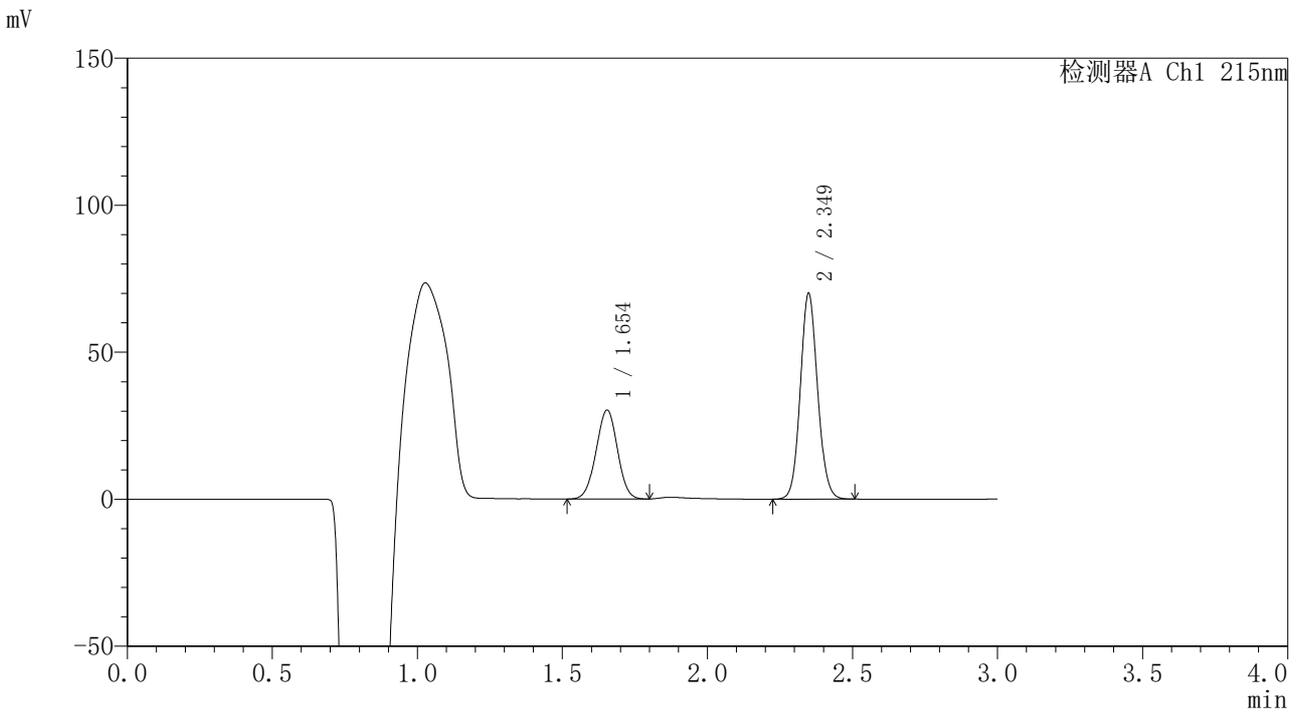


# SMF-4059

## <样品信息>

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

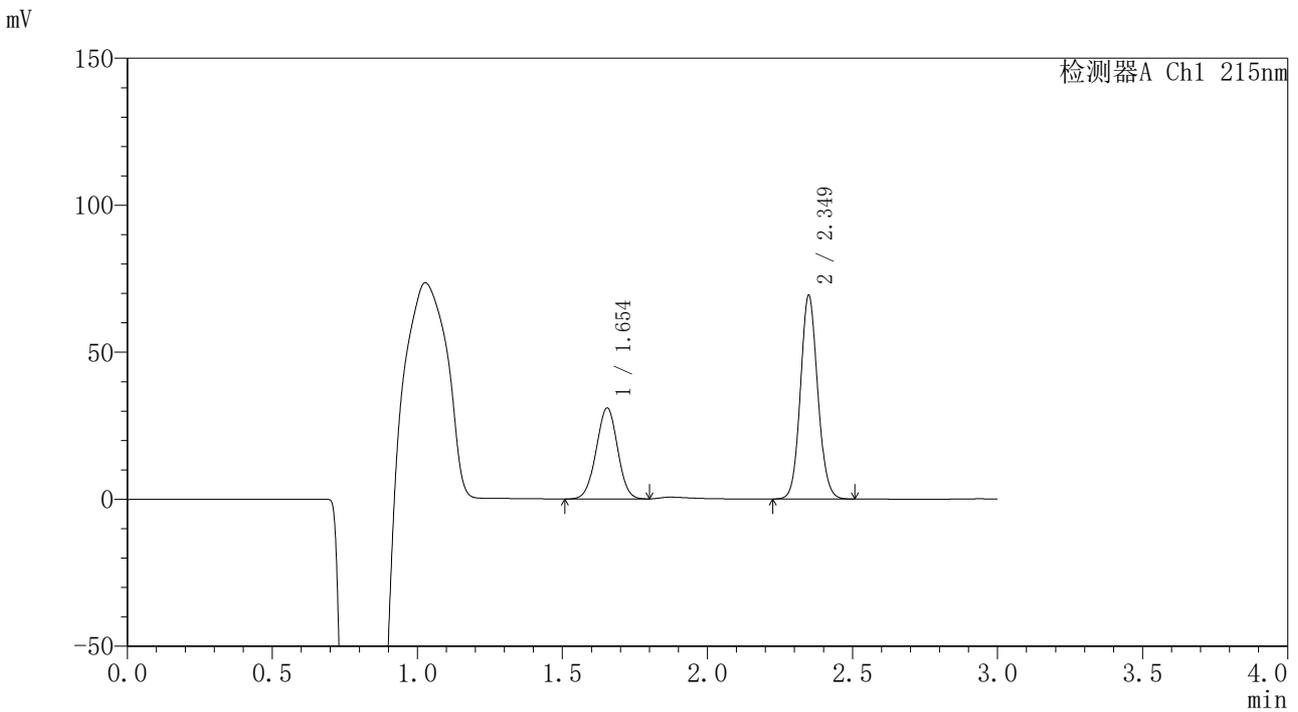


# SMF-4059

## <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

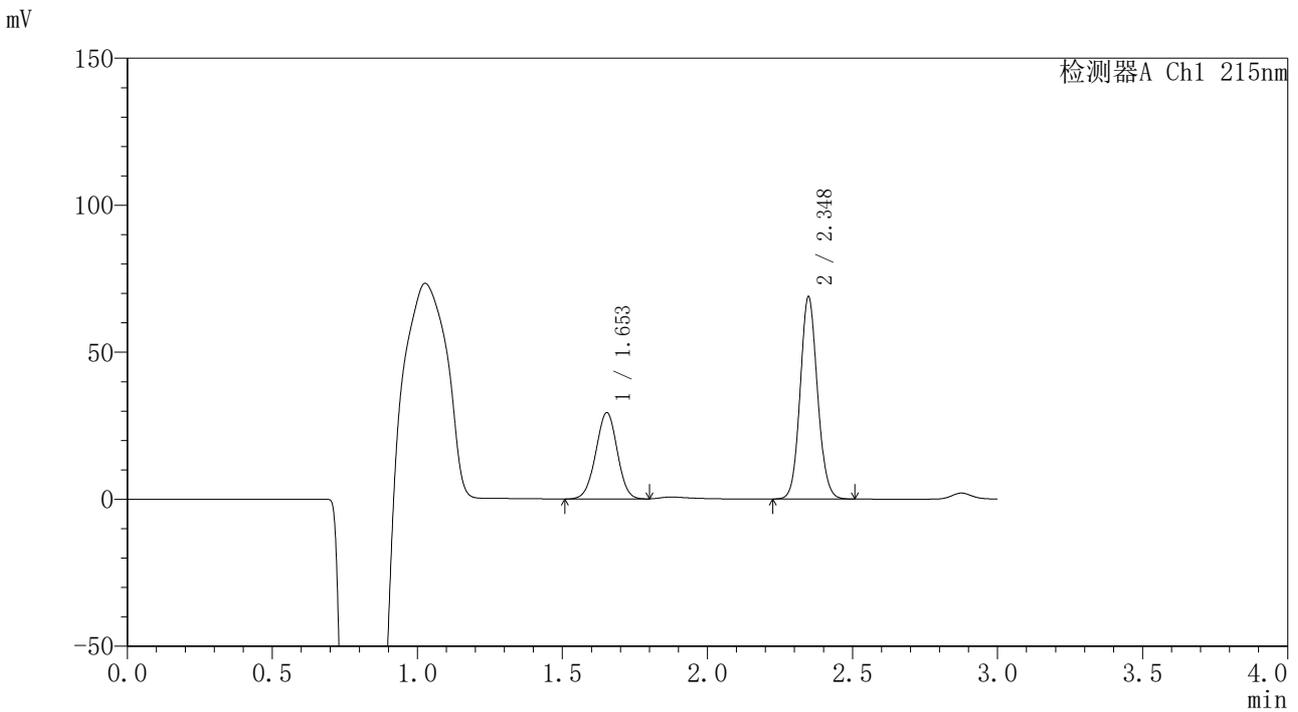


# SMF-4059

## <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

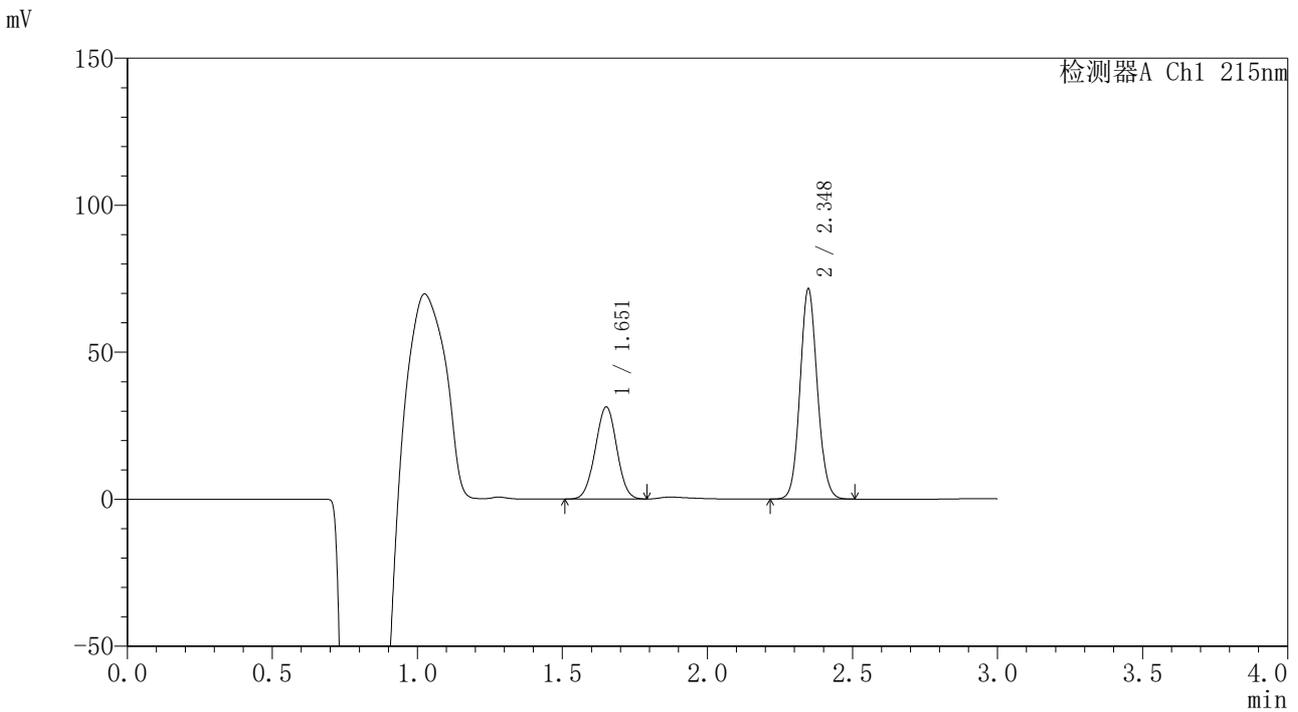


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*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-2-1

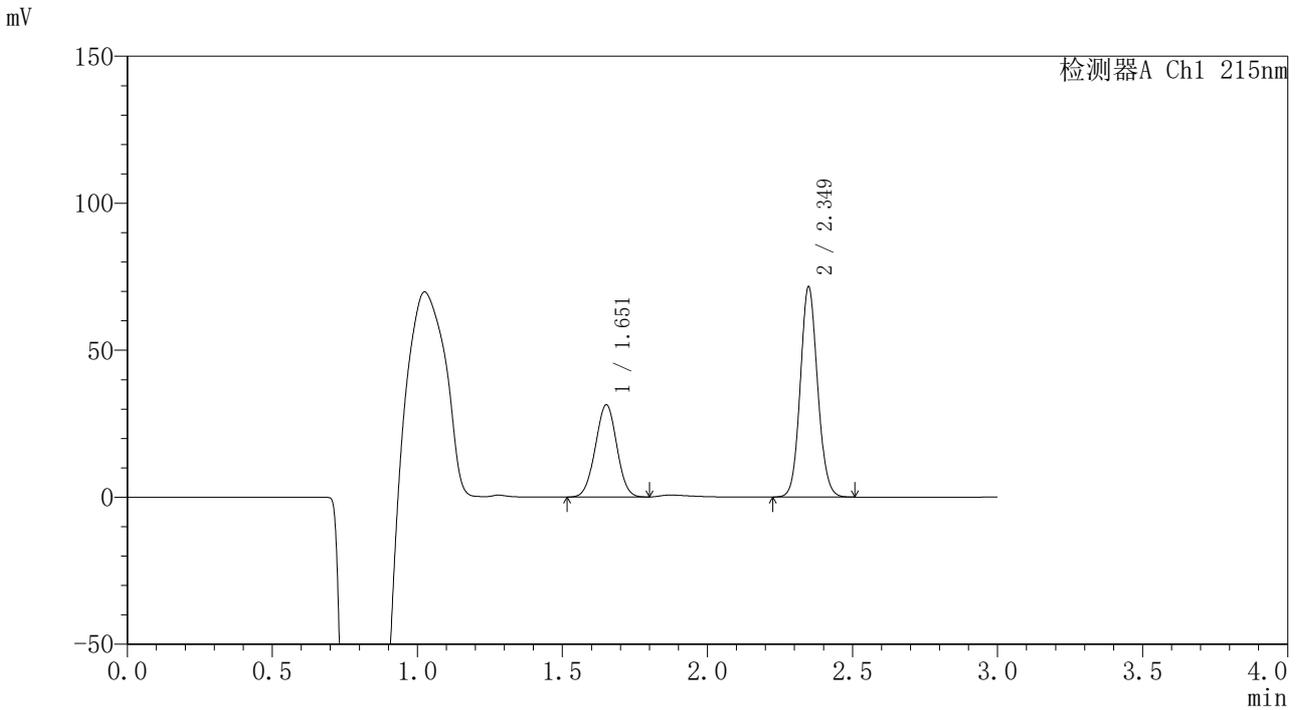


# SMF-4059

## <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-2-2