



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

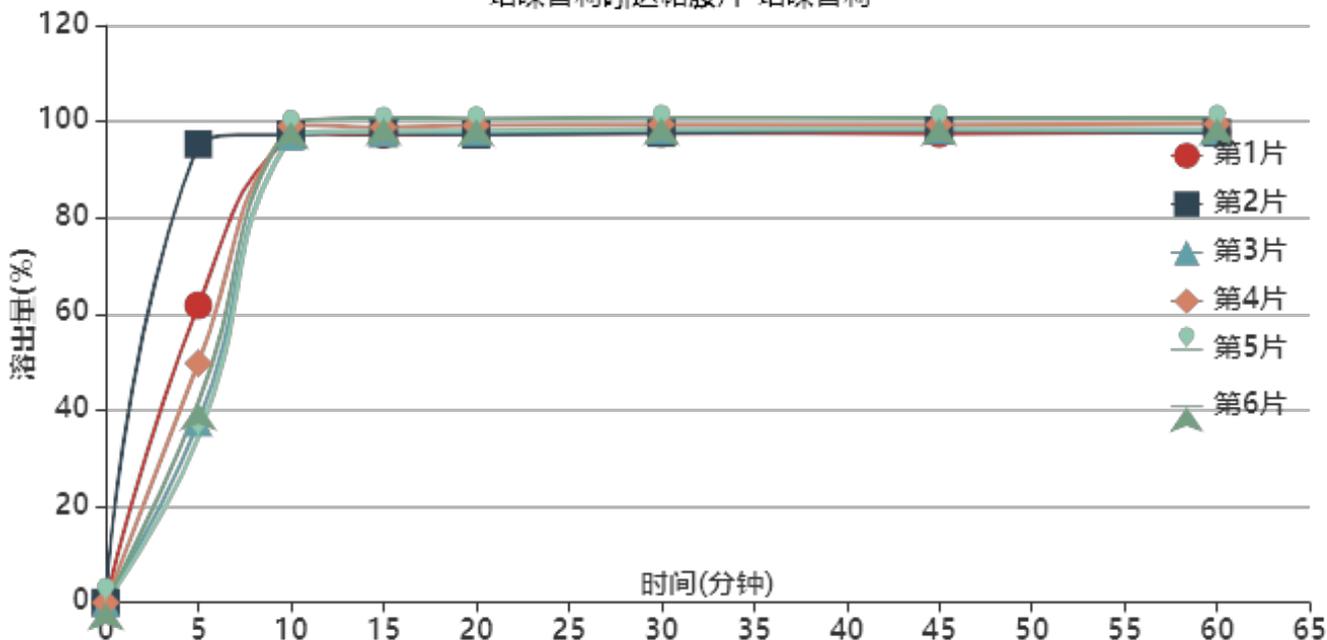
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.41	163548	165205	165147	165148	165195	164849	0.45
2	16.47	164727	164765				164746	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
10045.64	10002.79	0.31
		数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110721批-培喙普利-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	99276	-	99276	61.774	53.36	42.71	61.77	53.35	42.71
	2	153127	-	153127	95.283			95.28		
	3	60154	-	60154	37.431			37.43		
	4	79966	-	79966	49.759			49.76		
	5	55193	-	55193	34.344			34.34		
	6	66761	-	66761	41.542			41.54		
10min	1	155680	-	155680	96.871	97.74	1.29	97.12	97.95	1.26
	2	155824	-	155824	96.961			97.34		
	3	155509	-	155509	96.765			96.91		
	4	158928	-	158928	98.892			99.09		
	5	156259	-	156259	97.232			97.37		
	6	160268	-	160268	99.726			99.89		
15min	1	155355	-	155355	96.669	97.73	1.34	97.30	98.34	1.29
	2	155459	-	155459	96.734			97.50		
	3	156235	-	156235	97.217			97.75		
	4	157816	-	157816	98.200			98.79		
	5	156600	-	156600	97.444			97.97		
	6	160931	-	160931	100.139			100.70		
20min	1	154876	-	154876	96.371	97.38	1.32	97.39	98.38	1.27
	2	154491	-	154491	96.131			97.29		
	3	155770	-	155770	96.927			97.85		
	4	157770	-	157770	98.172			99.16		
	5	156124	-	156124	97.148			98.06		
	6	159995	-	159995	99.556			100.52		
30min	1	154474	-	154474	96.121	97.26	1.31	97.53	98.64	1.26
	2	154353	-	154353	96.046			97.59		
	3	155742	-	155742	96.910			98.22		
	4	157443	-	157443	97.968			99.35		
	5	156051	-	156051	97.102			98.41		
	6	159757	-	159757	99.408			100.77		
45min	1	153717	-	153717	95.650	96.95	1.19	97.44	98.72	1.15
	2	154719	-	154719	96.273			98.20		
	3	155160	-	155160	96.548			98.25		
	4	156773	-	156773	97.551			99.32		
	5	155462	-	155462	96.736			98.43		
	6	158976	-	158976	98.922			100.68		
60min	1	153503	-	153503	95.517	96.50	1.27	97.69	98.66	1.23
	2	153231	-	153231	95.347			97.66		
	3	154232	-	154232	95.970			98.06		
	4	156416	-	156416	97.329			99.49		
	5	154711	-	154711	96.268			98.35		
	6	158371	-	158371	98.546			100.70		
极限	1	152884	-	152884	95.131	96.18	1.33	97.69	98.73	1.28
	2	152546	-	152546	94.921			97.61		
	3	153769	-	153769	95.682			98.15		
	4	155708	-	155708	96.889			99.44		
	5	154442	-	154442	96.101			98.57		
	6	158047	-	158047	98.344			100.90		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吲达帕胺片项目信息

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

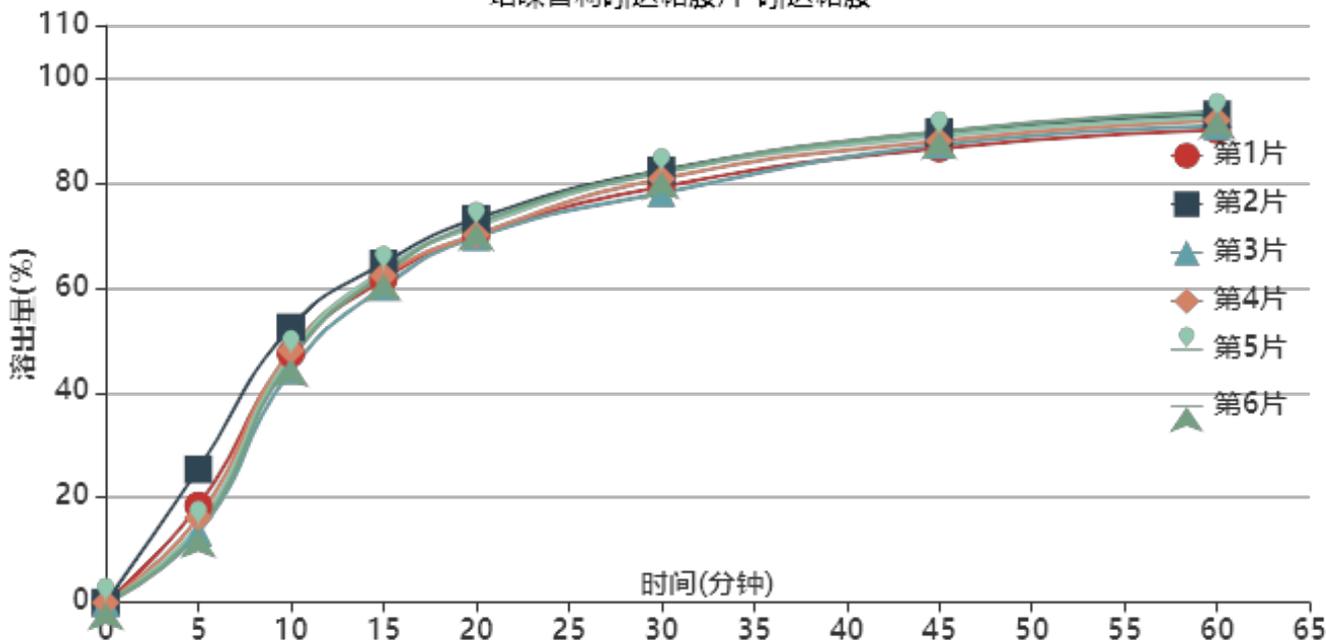
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	304654	304414	304590	304706	304970	304667	0.07
2	12.35	304934	304682				304808	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
24769.67	24680.81	0.26	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吲达帕胺片-吲达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110721批-吲达帕胺-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	58112	-	58112	18.464	16.95	26.78	18.46	16.95	26.77
	2	79885	-	79885	25.382			25.38		
	3	41887	-	41887	13.309			13.31		
	4	50945	-	50945	16.187			16.19		
	5	46160	-	46160	14.667			14.67		
	6	43106	-	43106	13.696			13.70		
10min	1	148975	-	148975	47.334	47.53	5.72	47.41	47.60	5.74
	2	164764	-	164764	52.351			52.45		
	3	138913	-	138913	44.137			44.19		
	4	151004	-	151004	47.979			48.04		
	5	148409	-	148409	47.154			47.21		
	6	145466	-	145466	46.219			46.27		
15min	1	192981	-	192981	61.316	62.16	2.43	61.58	62.42	2.45
	2	202375	-	202375	64.301			64.61		
	3	188446	-	188446	59.876			60.11		
	4	195220	-	195220	62.028			62.28		
	5	198453	-	198453	63.055			63.30		
	6	196355	-	196355	62.388			62.63		
20min	1	218424	-	218424	69.401	70.61	2.00	69.91	71.12	2.02
	2	228365	-	228365	72.559			73.13		
	3	217690	-	217690	69.167			69.64		
	4	219069	-	219069	69.605			70.11		
	5	224051	-	224051	71.188			71.69		
	6	225794	-	225794	71.742			72.23		
30min	1	246872	-	246872	78.439	79.94	2.17	79.23	80.73	2.18
	2	256525	-	256525	81.506			82.36		
	3	243292	-	243292	77.302			78.05		
	4	251652	-	251652	79.958			80.74		
	5	255307	-	255307	81.119			81.90		
	6	255996	-	255996	81.338			82.11		
45min	1	268897	-	268897	85.437	87.22	1.47	86.54	88.33	1.48
	2	278285	-	278285	88.420			89.60		
	3	271189	-	271189	86.166			87.22		
	4	273400	-	273400	86.868			87.97		
	5	276353	-	276353	87.806			88.92		
	6	278939	-	278939	88.628			89.73		
60min	1	278830	-	278830	88.593	90.49	1.44	90.04	91.94	1.44
	2	287885	-	287885	91.471			93.01		
	3	281360	-	281360	89.397			90.80		
	4	284665	-	284665	90.447			91.90		
	5	286316	-	286316	90.972			92.43		
	6	289663	-	289663	92.035			93.49		
极限	1	287642	-	287642	91.393	93.62	2.16	93.19	95.44	2.14
	2	295862	-	295862	94.005			95.91		
	3	289625	-	289625	92.023			93.78		
	4	291799	-	291799	92.714			94.53		
	5	305023	-	305023	96.916			98.74		
	6	297906	-	297906	94.655			96.48		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

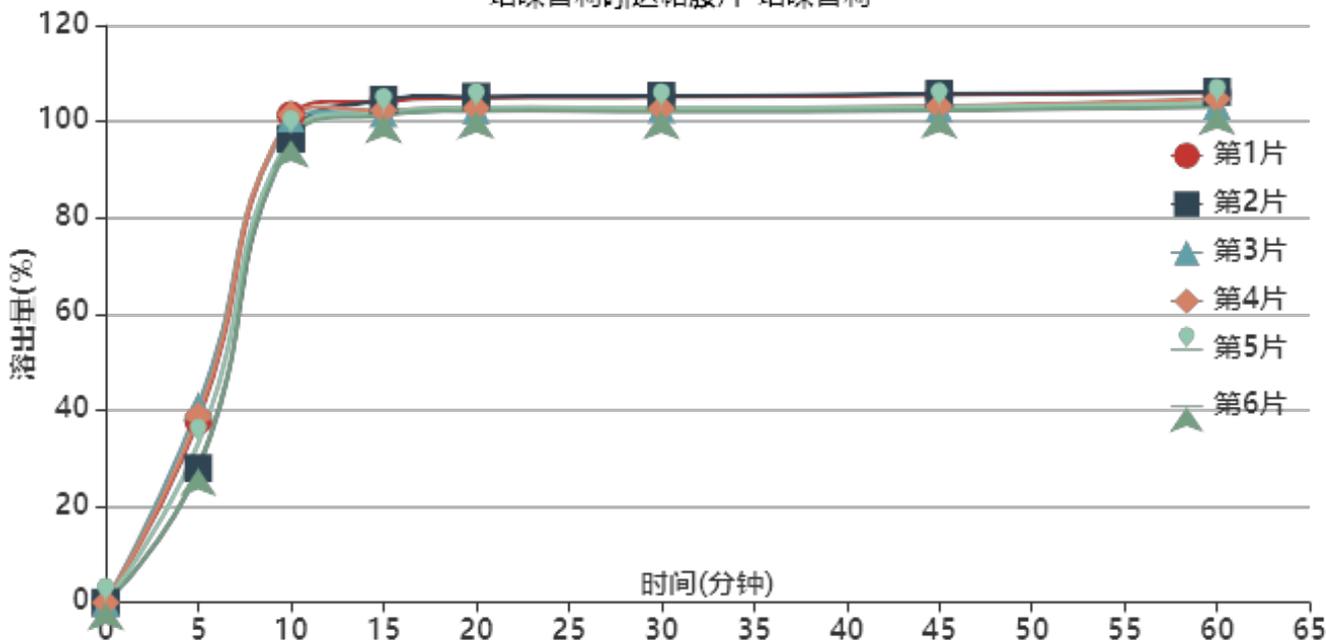
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.41	164649	164889	164760	164745	164840	164777	0.06
2	16.47	164620	164279				164450	0.15
单位质量响应值			RSD%		判断			
10041.26		9984.82		0.40		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023110721批-培哌普利-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	60718	-	60718	37.824	34.40	16.31	37.82	34.40	16.32
	2	44839	-	44839	27.932			27.93		
	3	65512	-	65512	40.810			40.81		
	4	62300	-	62300	38.809			38.81		
	5	53147	-	53147	33.108			33.11		
	6	44859	-	44859	27.945			27.94		
10min	1	162411	-	162411	101.173	98.74	2.54	101.32	98.87	2.56
	2	154550	-	154550	96.276			96.39		
	3	161355	-	161355	100.515			100.68		
	4	162566	-	162566	101.269			101.42		
	5	155917	-	155917	97.127			97.26		
	6	154200	-	154200	96.058			96.17		
15min	1	166344	-	166344	103.623	102.12	1.34	104.18	102.65	1.33
	2	167021	-	167021	104.045			104.54		
	3	162333	-	162333	101.124			101.69		
	4	163338	-	163338	101.750			102.31		
	5	162622	-	162622	101.304			101.83		
	6	161907	-	161907	100.859			101.35		
20min	1	166748	-	166748	103.874	102.43	1.28	104.84	103.37	1.27
	2	167400	-	167400	104.281			105.19		
	3	162771	-	162771	101.397			102.37		
	4	163449	-	163449	101.819			102.79		
	5	163640	-	163640	101.938			102.86		
	6	162533	-	162533	101.249			102.15		
30min	1	166396	-	166396	103.655	102.05	1.37	105.04	103.40	1.36
	2	166919	-	166919	103.981			105.31		
	3	162333	-	162333	101.124			102.50		
	4	162643	-	162643	101.317			102.69		
	5	162923	-	162923	101.492			102.83		
	6	161705	-	161705	100.733			102.04		
45min	1	166400	-	166400	103.658	101.96	1.47	105.46	103.72	1.46
	2	167010	-	167010	104.038			105.78		
	3	161910	-	161910	100.861			102.64		
	4	162786	-	162786	101.406			103.19		
	5	162516	-	162516	101.238			102.98		
	6	161454	-	161454	100.577			102.28		
60min	1	166425	-	166425	103.673	102.29	1.31	105.89	104.45	1.31
	2	166980	-	166980	104.019			106.18		
	3	162115	-	162115	100.988			103.17		
	4	164523	-	164523	102.488			104.67		
	5	163127	-	163127	101.619			103.76		
	6	162012	-	162012	100.924			103.03		
极限	1	166462	-	166462	103.696	101.81	1.52	106.33	104.38	1.50
	2	166728	-	166728	103.862			106.44		
	3	161954	-	161954	100.888			103.48		
	4	162288	-	162288	101.096			103.69		
	5	161777	-	161777	100.778			103.33		
	6	161369	-	161369	100.524			103.04		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

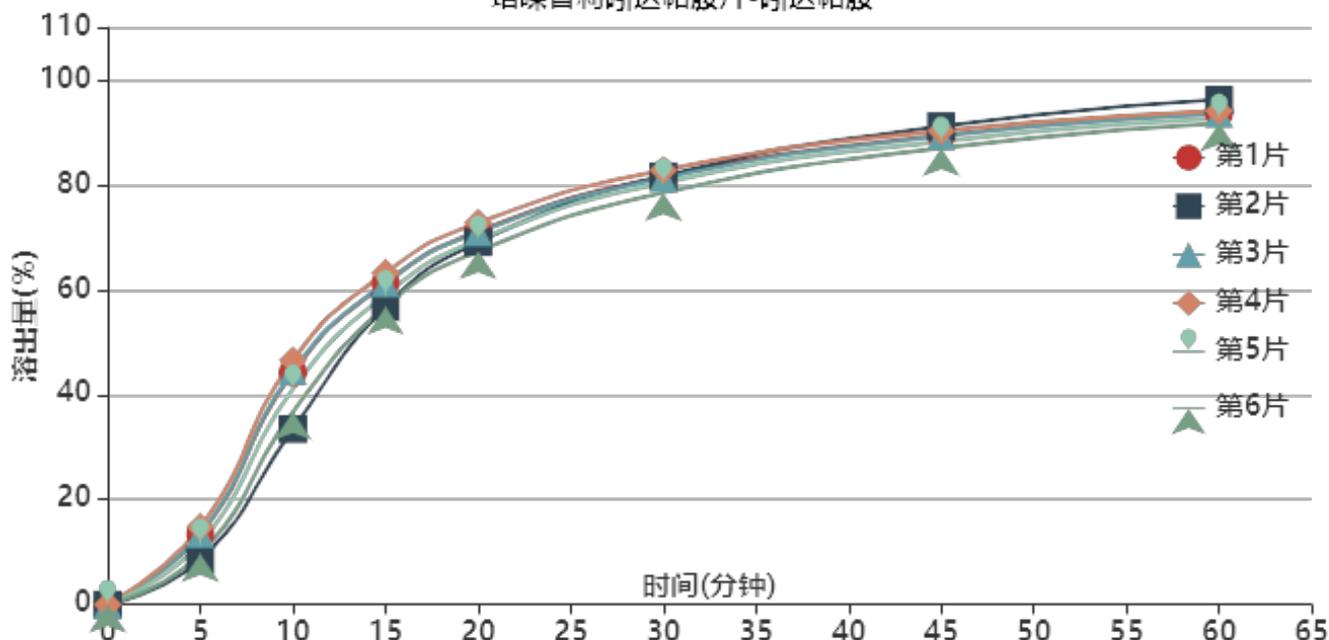
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	304888	304656	304475	304534	304315	304574	0.08
2	12.35	303508	303022				303265	0.12
单位质量响应值			RSD%		判断			
24762.11		24555.87		0.60		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023110721批-吲达帕胺-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	42098	-	42098	13.412	11.94	20.24	13.41	11.94	20.24
	2	26967	-	26967	8.591			8.59		
	3	42291	-	42291	13.474			13.47		
	4	46406	-	46406	14.785			14.78		
	5	36832	-	36832	11.734			11.73		
	6	30239	-	30239	9.634			9.63		
10min	1	138682	-	138682	44.183	41.04	12.36	44.24	41.09	12.37
	2	104870	-	104870	33.411			33.45		
	3	139606	-	139606	44.477			44.53		
	4	145885	-	145885	46.478			46.54		
	5	128729	-	128729	41.012			41.06		
	6	115104	-	115104	36.671			36.71		
15min	1	191587	-	191587	61.038	59.49	4.44	61.27	59.70	4.47
	2	177368	-	177368	56.508			56.68		
	3	191518	-	191518	61.016			61.25		
	4	197634	-	197634	62.964			63.21		
	5	184716	-	184716	58.849			59.06		
	6	177483	-	177483	56.545			56.73		
20min	1	221717	-	221717	70.637	69.66	2.69	71.11	70.10	2.72
	2	215428	-	215428	68.633			69.03		
	3	221221	-	221221	70.479			70.95		
	4	226812	-	226812	72.260			72.76		
	5	216657	-	216657	69.025			69.47		
	6	209973	-	209973	66.896			67.31		
30min	1	253606	-	253606	80.797	80.27	1.79	81.55	81.00	1.81
	2	254049	-	254049	80.938			81.61		
	3	252584	-	252584	80.471			81.23		
	4	257342	-	257342	81.987			82.77		
	5	250000	-	250000	79.648			80.37		
	6	244152	-	244152	77.785			78.46		
45min	1	277174	-	277174	88.305	88.16	1.64	89.39	89.21	1.64
	2	282877	-	282877	90.122			91.11		
	3	276772	-	276772	88.177			89.26		
	4	279791	-	279791	89.139			90.25		
	5	273817	-	273817	87.236			88.28		
	6	269865	-	269865	85.977			86.97		
60min	1	289327	-	289327	92.177	92.22	1.65	93.61	93.62	1.63
	2	297683	-	297683	94.839			96.19		
	3	289043	-	289043	92.087			93.52		
	4	290640	-	290640	92.595			94.07		
	5	286518	-	286518	91.282			92.67		
	6	283518	-	283518	90.326			91.66		
极限	1	298538	-	298538	95.112	95.06	1.99	96.91	96.83	1.96
	2	309112	-	309112	98.480			100.21		
	3	298883	-	298883	95.221			97.02		
	4	297863	-	297863	94.897			96.74		
	5	293650	-	293650	93.554			95.31		
	6	292231	-	292231	93.102			94.80		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

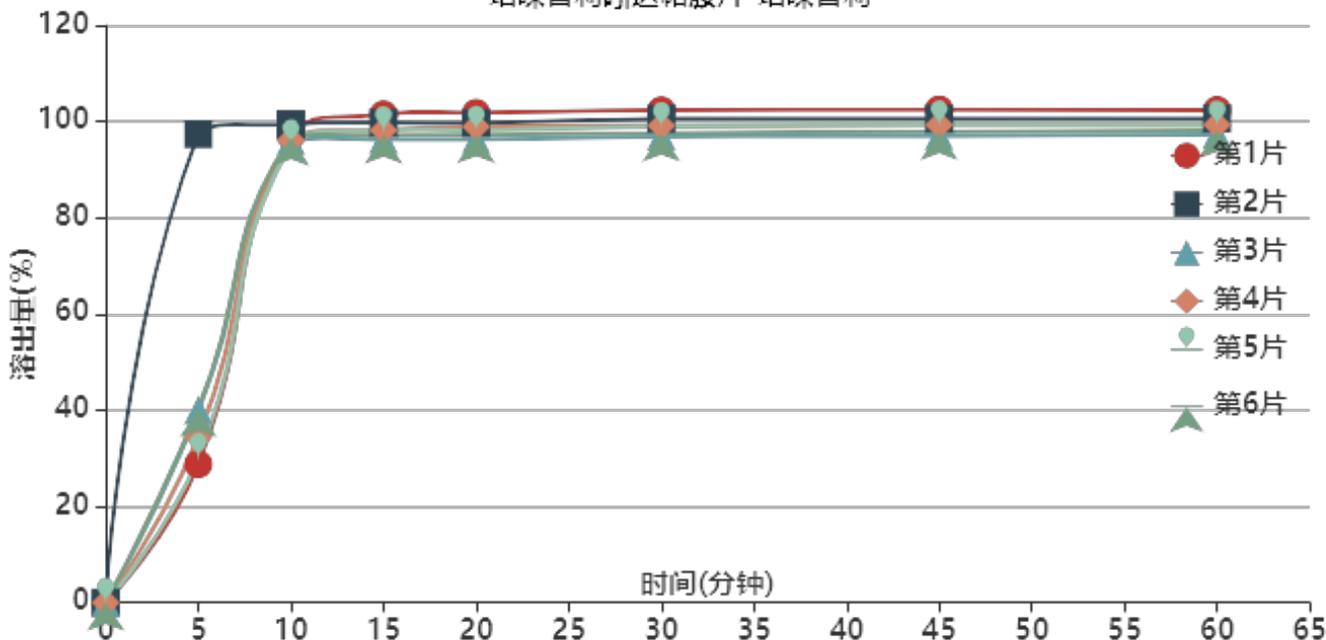
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.41	163807	164589	164395	164587	164705	164417	0.22
2	16.47	164592	164441				164516	0.07
单位质量响应值			RSD%		判断			
10019.32			9988.83		0.22 数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110822批-培喙普利-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	46136	-	46136	28.766	45.14	57.68	28.77	45.14	57.68
	2	156179	-	156179	97.377			97.38		
	3	64092	-	64092	39.961			39.96		
	4	55185	-	55185	34.408			34.41		
	5	48292	-	48292	30.110			30.11		
	6	64496	-	64496	40.213			40.21		
10min	1	155514	-	155514	96.963	96.56	1.39	97.08	96.74	1.48
	2	158809	-	158809	99.017			99.41		
	3	153569	-	153569	95.750			95.91		
	4	154040	-	154040	96.044			96.18		
	5	152716	-	152716	95.218			95.34		
	6	154583	-	154583	96.382			96.54		
15min	1	161950	-	161950	100.975	97.90	1.90	101.48	98.46	1.91
	2	158631	-	158631	98.906			99.69		
	3	153531	-	153531	95.726			96.27		
	4	156600	-	156600	97.640			98.16		
	5	156556	-	156556	97.612			98.11		
	6	154822	-	154822	96.531			97.08		
20min	1	161807	-	161807	100.886	97.71	1.98	101.79	98.66	1.98
	2	157923	-	157923	98.465			99.65		
	3	152883	-	152883	95.322			96.25		
	4	157138	-	157138	97.975			98.89		
	5	156043	-	156043	97.292			98.18		
	6	154455	-	154455	96.302			97.23		
30min	1	162005	-	162005	101.010	97.89	1.99	102.32	99.24	2.00
	2	158774	-	158774	98.995			100.57		
	3	153375	-	153375	95.629			96.94		
	4	156914	-	156914	97.835			99.14		
	5	156668	-	156668	97.682			98.96		
	6	154306	-	154306	96.209			97.53		
45min	1	161645	-	161645	100.785	97.67	1.96	102.50	99.41	1.96
	2	158062	-	158062	98.551			100.52		
	3	152901	-	152901	95.333			97.02		
	4	156508	-	156508	97.582			99.28		
	5	156578	-	156578	97.626			99.30		
	6	154220	-	154220	96.156			97.86		
60min	1	160807	-	160807	100.263	97.37	1.81	102.38	99.50	1.82
	2	157553	-	157553	98.234			100.60		
	3	152768	-	152768	95.250			97.32		
	4	155954	-	155954	97.237			99.32		
	5	155896	-	155896	97.201			99.26		
	6	154001	-	154001	96.019			98.11		
极限	1	160471	-	160471	100.053	96.94	1.93	102.57	99.46	1.94
	2	156997	-	156997	97.887			100.65		
	3	152032	-	152032	94.792			97.24		
	4	154951	-	154951	96.612			99.09		
	5	155273	-	155273	96.812			99.26		
	6	153137	-	153137	95.481			97.95		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

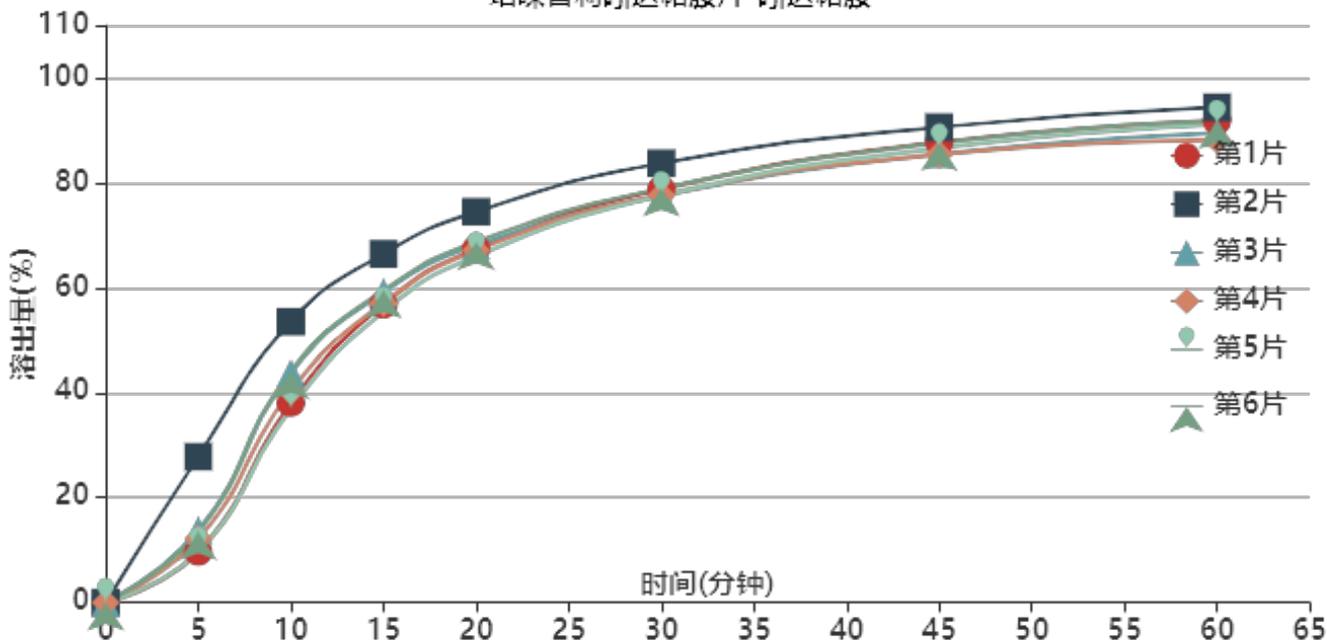
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	304109	304184	303972	304077	304109	304090	0.03
2	12.35	303657	303421				303539	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
24722.76		24578.06		0.42	数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110822批-吲达帕胺-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	30319	-	30319	9.663	14.41	47.10	9.66	14.41	47.11
	2	87211	-	87211	27.794			27.79		
	3	43231	-	43231	13.778			13.78		
	4	38136	-	38136	12.154			12.15		
	5	30420	-	30420	9.695			9.69		
	6	42044	-	42044	13.399			13.40		
10min	1	119295	-	119295	38.019	42.73	13.97	38.06	42.79	14.01
	2	167563	-	167563	53.402			53.51		
	3	137201	-	137201	43.726			43.78		
	4	126523	-	126523	40.323			40.37		
	5	115878	-	115878	36.930			36.97		
	6	138023	-	138023	43.988			44.04		
15min	1	177553	-	177553	56.586	58.81	6.59	56.78	59.04	6.65
	2	207413	-	207413	66.102			66.43		
	3	184757	-	184757	58.882			59.11		
	4	178352	-	178352	56.841			57.05		
	5	173326	-	173326	55.239			55.43		
	6	185830	-	185830	59.224			59.45		
20min	1	210085	-	210085	66.954	68.15	4.32	67.37	68.62	4.38
	2	231793	-	231793	73.872			74.46		
	3	212024	-	212024	67.572			68.04		
	4	209189	-	209189	66.668			67.11		
	5	205818	-	205818	65.594			66.00		
	6	214126	-	214126	68.242			68.71		
30min	1	244844	-	244844	78.032	78.25	2.97	78.72	78.99	3.04
	2	259889	-	259889	82.826			83.71		
	3	240888	-	240888	76.771			77.51		
	4	241374	-	241374	76.926			77.63		
	5	241028	-	241028	76.815			77.49		
	6	245212	-	245212	78.149			78.89		
45min	1	272094	-	272094	86.716	86.17	2.17	87.71	87.22	2.22
	2	280459	-	280459	89.382			90.60		
	3	264851	-	264851	84.408			85.45		
	4	264792	-	264792	84.389			85.40		
	5	268609	-	268609	85.605			86.58		
	6	271447	-	271447	86.510			87.56		
60min	1	283694	-	283694	90.413	89.72	2.34	91.76	91.12	2.37
	2	291279	-	291279	92.830			94.40		
	3	276398	-	276398	88.088			89.47		
	4	272325	-	272325	86.790			88.14		
	5	281664	-	281664	89.766			91.09		
	6	283812	-	283812	90.451			91.85		
极限	1	292959	-	292959	93.366	92.80	2.03	95.07	94.55	2.06
	2	298951	-	298951	95.275			97.22		
	3	284607	-	284607	90.704			92.44		
	4	283653	-	283653	90.400			92.10		
	5	294172	-	294172	93.752			95.43		
	6	292695	-	292695	93.282			95.04		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

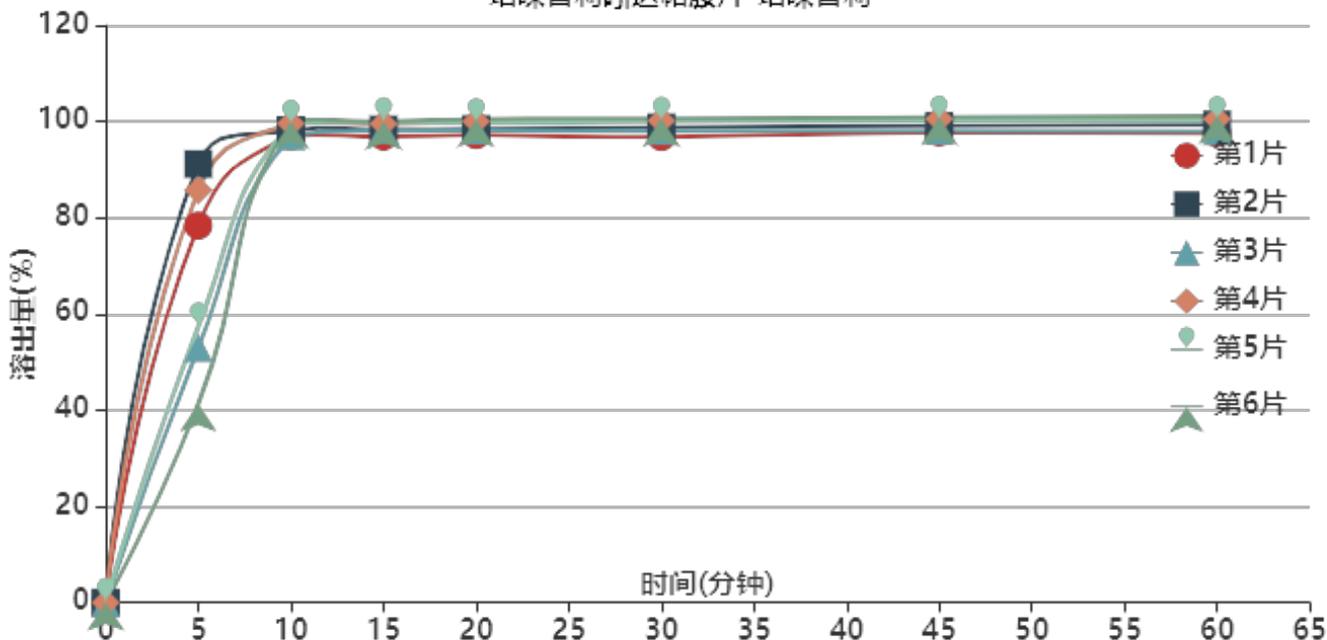
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.41	163805	163943	163714	163698	163950	163822	0.08
2	16.47	164007	163846				163926	0.07
单位质量响应值		RSD%		判断				
9983.06		9953.01		0.22 数据可信				

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110821批-培哌普利-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	125223	-	125223	78.359	67.80	29.59	78.36	67.80	29.59
	2	145676	-	145676	91.157			91.16		
	3	84585	-	84585	52.929			52.93		
	4	136984	-	136984	85.718			85.72		
	5	91582	-	91582	57.308			57.31		
	6	66013	-	66013	41.308			41.31		
10min	1	154514	-	154514	96.687	98.26	1.41	97.00	98.53	1.38
	2	156284	-	156284	97.795			98.16		
	3	154626	-	154626	96.757			96.97		
	4	158606	-	158606	99.248			99.59		
	5	158492	-	158492	99.177			99.41		
	6	159663	-	159663	99.909			100.07		
15min	1	153695	-	153695	96.175	98.13	1.26	96.88	98.80	1.22
	2	155978	-	155978	97.604			98.36		
	3	156022	-	156022	97.631			98.23		
	4	157829	-	157829	98.762			99.50		
	5	158682	-	158682	99.296			99.92		
	6	158754	-	158754	99.341			99.91		
20min	1	153545	-	153545	96.081	97.94	1.34	97.17	99.00	1.30
	2	155473	-	155473	97.288			98.43		
	3	155252	-	155252	97.149			98.14		
	4	158045	-	158045	98.897			100.03		
	5	157729	-	157729	98.699			99.72		
	6	159091	-	159091	99.551			100.51		
30min	1	152315	-	152315	95.311	97.62	1.51	96.78	99.07	1.48
	2	155436	-	155436	97.264			98.80		
	3	154521	-	154521	96.692			98.07		
	4	157607	-	157607	98.623			100.15		
	5	157604	-	157604	98.621			100.04		
	6	158539	-	158539	99.206			100.57		
45min	1	153257	-	153257	95.901	97.60	1.35	97.75	99.44	1.33
	2	155327	-	155327	97.196			99.12		
	3	153942	-	153942	96.329			98.09		
	4	157596	-	157596	98.616			100.54		
	5	157300	-	157300	98.431			100.24		
	6	158389	-	158389	99.112			100.87		
60min	1	152331	-	152331	95.321	97.21	1.45	97.56	99.44	1.42
	2	155094	-	155094	97.050			99.36		
	3	153167	-	153167	95.845			97.99		
	4	156909	-	156909	98.186			100.51		
	5	156547	-	156547	97.960			100.17		
	6	158045	-	158045	98.897			101.05		
极限	1	151435	-	151435	94.761	96.78	1.43	97.38	99.40	1.39
	2	153685	-	153685	96.169			98.87		
	3	153444	-	153444	96.018			98.55		
	4	156019	-	156019	97.629			100.34		
	5	155845	-	155845	97.520			100.12		
	6	157553	-	157553	98.589			101.14		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

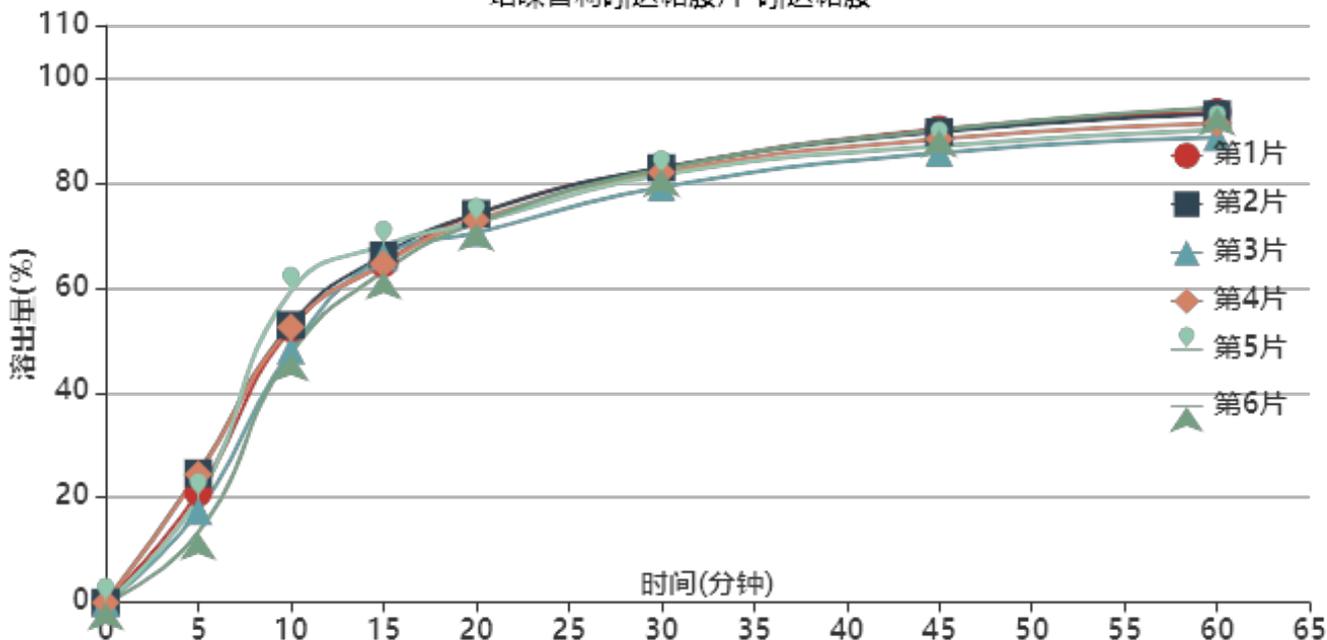
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	301152	301125	301022	301092	301001	301078	0.03
2	12.35	301351	301427				301389	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
24477.89			24403.97		0.22 数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110821批-吡达帕胺-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	65246	-	65246	20.972	20.13	21.44	20.97	20.13	21.45
	2	76720	-	76720	24.660			24.66		
	3	54206	-	54206	17.423			17.42		
	4	76024	-	76024	24.436			24.44		
	5	61991	-	61991	19.926			19.93		
	6	41534	-	41534	13.350			13.35		
10min	1	162200	-	162200	52.136	51.98	8.20	52.22	52.06	8.20
	2	164310	-	164310	52.814			52.91		
	3	149265	-	149265	47.978			48.05		
	4	162892	-	162892	52.358			52.46		
	5	184258	-	184258	59.226			59.31		
	6	147353	-	147353	47.363			47.42		
15min	1	200013	-	200013	64.290	65.10	2.63	64.58	65.39	2.65
	2	204862	-	204862	65.849			66.16		
	3	204302	-	204302	65.669			65.93		
	4	199829	-	199829	64.231			64.54		
	5	210824	-	210824	67.765			68.08		
	6	195423	-	195423	62.815			63.06		
20min	1	228517	-	228517	73.452	72.13	1.85	74.00	72.68	1.85
	2	228697	-	228697	73.510			74.08		
	3	217483	-	217483	69.905			70.43		
	4	224890	-	224890	72.286			72.85		
	5	223577	-	223577	71.864			72.45		
	6	223268	-	223268	71.765			72.26		
30min	1	254961	-	254961	81.952	80.96	1.73	82.80	81.80	1.72
	2	254979	-	254979	81.958			82.82		
	3	243709	-	243709	78.335			79.14		
	4	252378	-	252378	81.122			81.97		
	5	250827	-	250827	80.623			81.50		
	6	254460	-	254460	81.791			82.57		
45min	1	276985	-	276985	89.031	87.32	2.10	90.20	88.48	2.07
	2	275184	-	275184	88.452			89.65		
	3	263083	-	263083	84.562			85.68		
	4	271064	-	271064	87.128			88.31		
	5	266997	-	266997	85.821			87.02		
	6	276657	-	276657	88.926			90.03		
60min	1	286054	-	286054	91.946	90.29	2.40	93.47	91.80	2.37
	2	284558	-	284558	91.465			93.01		
	3	271222	-	271222	87.179			88.63		
	4	279291	-	279291	89.772			91.30		
	5	275509	-	275509	88.557			90.10		
	6	288734	-	288734	92.807			94.27		
极限	1	291338	-	291338	93.644	92.50	2.65	95.54	94.37	2.61
	2	292247	-	292247	93.937			95.85		
	3	276410	-	276410	88.846			90.65		
	4	285116	-	285116	91.644			93.53		
	5	283616	-	283616	91.162			93.06		
	6	297930	-	297930	95.763			97.60		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本

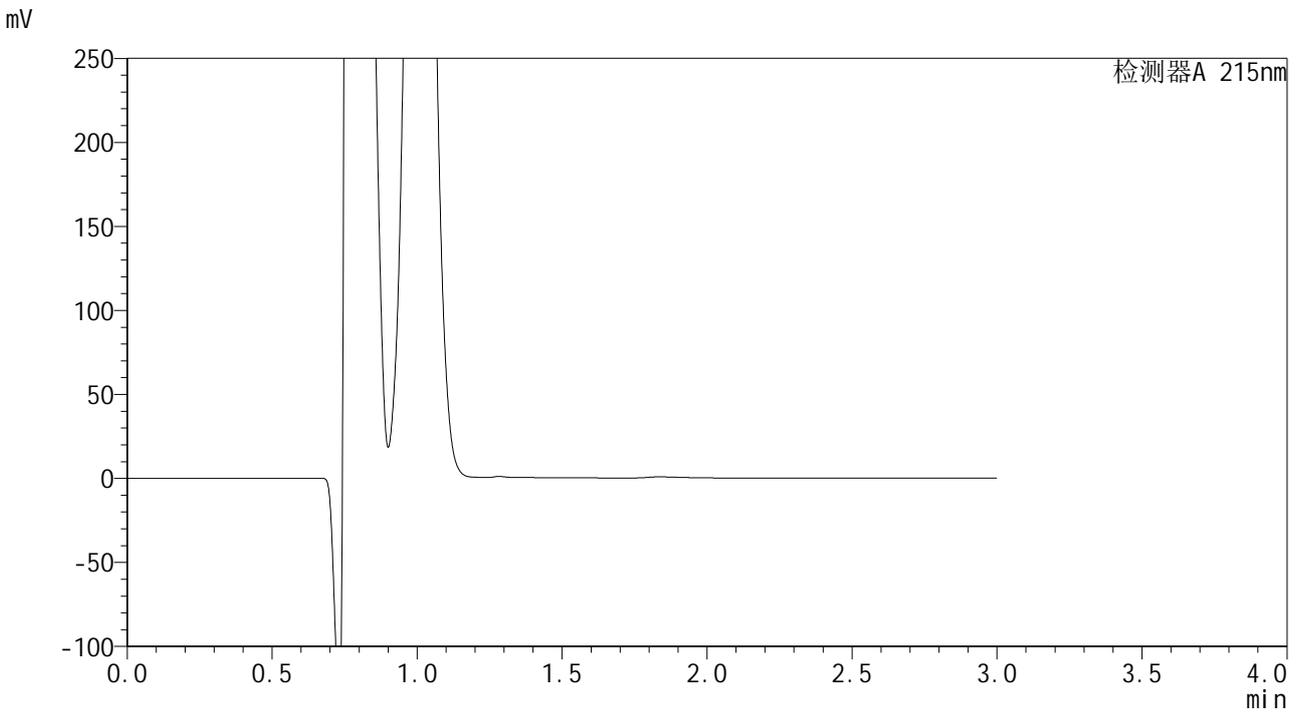


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-536-4 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 11:35:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V4) : 2024/05/22 09:18:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
溶剂

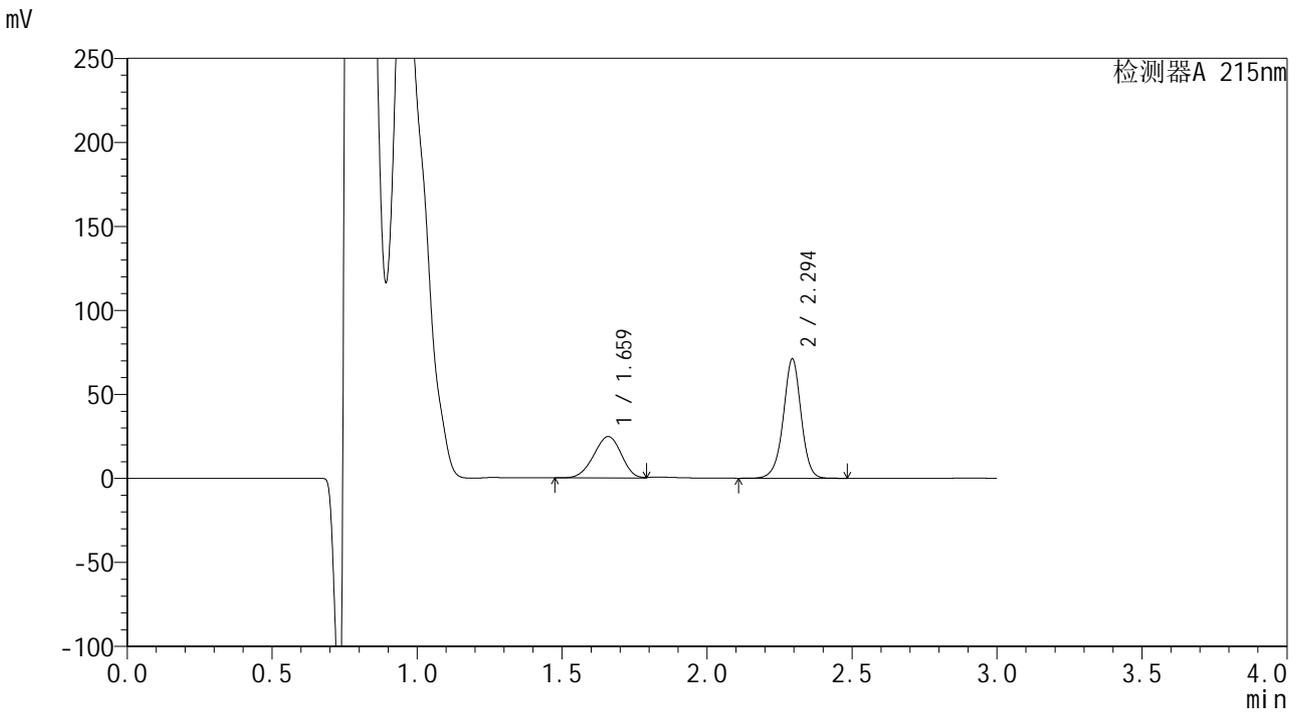


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-537-4 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/05/22 09:18:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	163548	34.931	24566	1407	0.947	--
2	2.294	304654	65.069	70773	6868	0.972	4.418
总计		468202	100.000	95339			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

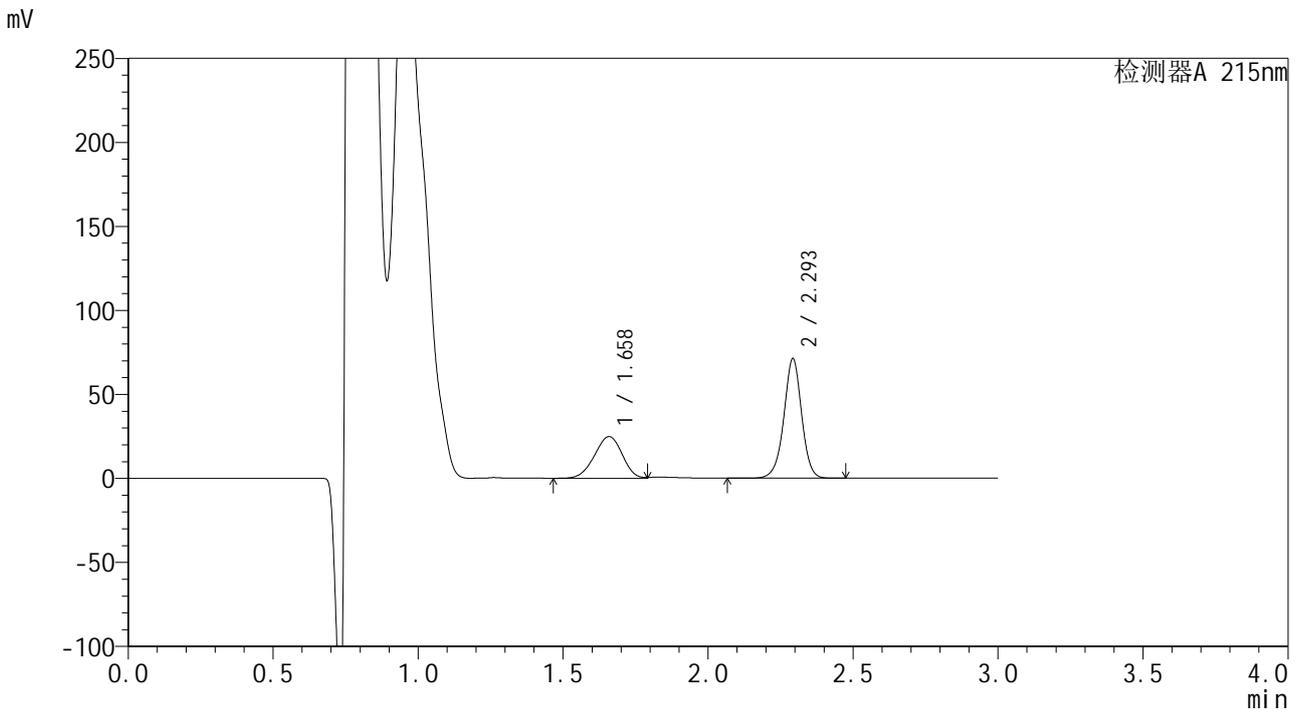


SMF-4059

<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 - 10-23/10-538-4 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:42:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/05/22 09:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	165205	35.178	24746	1402	0.949	--
2	2.293	304414	64.822	70389	6887	0.974	4.410
总计		469620	100.000	95135			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

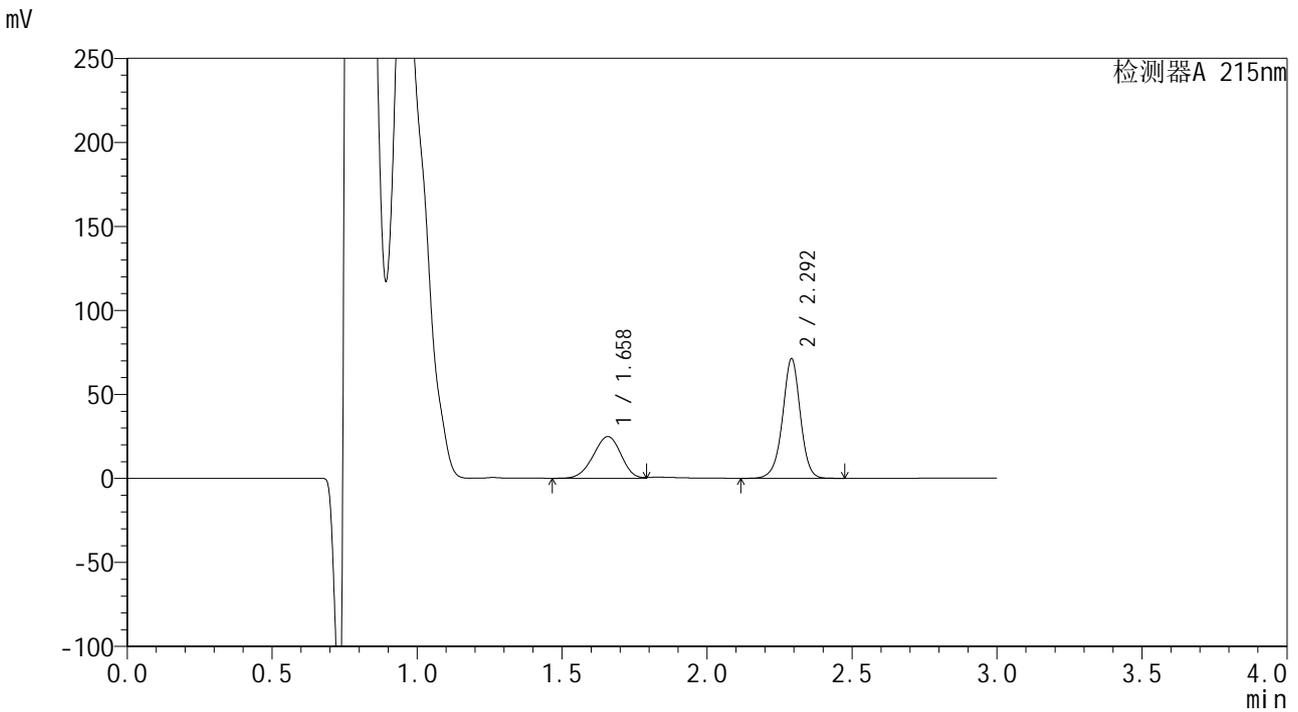


SMF-4059

<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 - 10-23/10-539-4 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:45:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/05/22 09:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	165147	35.157	24792	1404	0.948	--
2	2.292	304590	64.843	70656	6858	0.973	4.408
总计		469738	100.000	95447			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

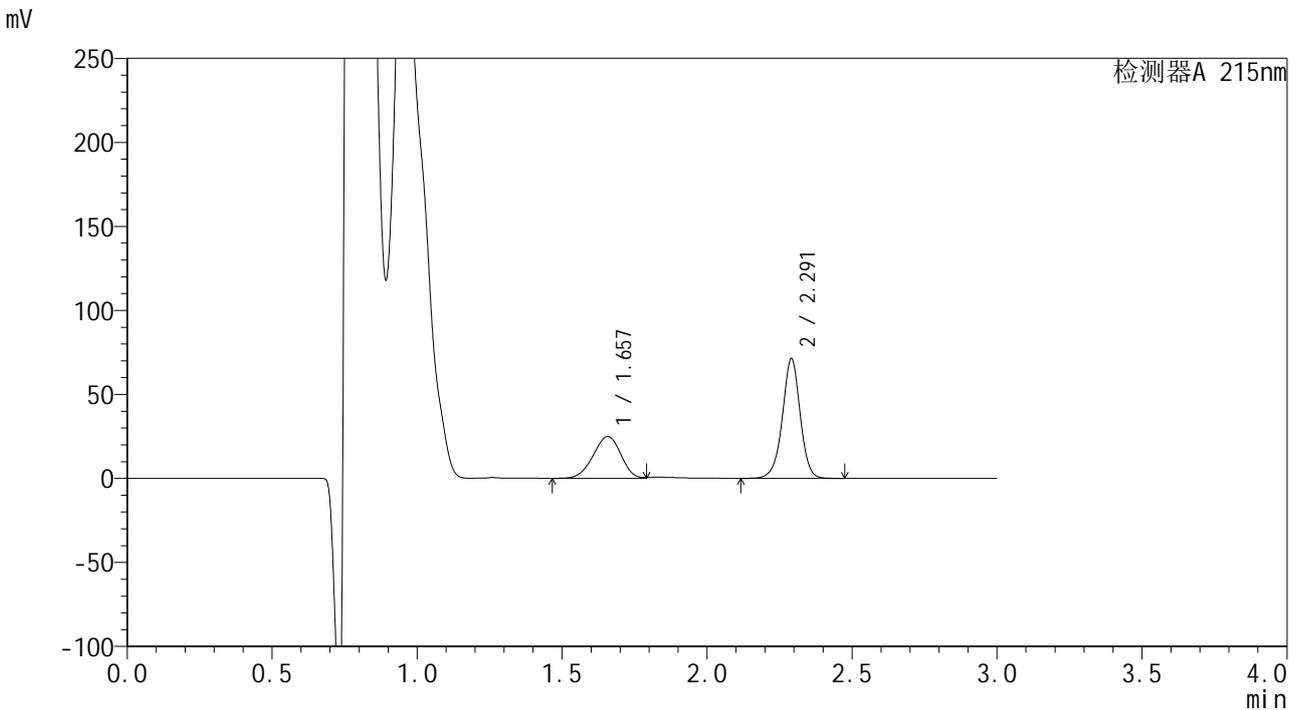


SMF-4059

<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 - 10-23/10-540-4 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:49:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V4) : 2024/05/22 09:18:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	165148	35.149	24821	1405	0.948	--
2	2.291	304706	64.851	70882	6873	0.974	4.412
总计		469854	100.000	95703			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

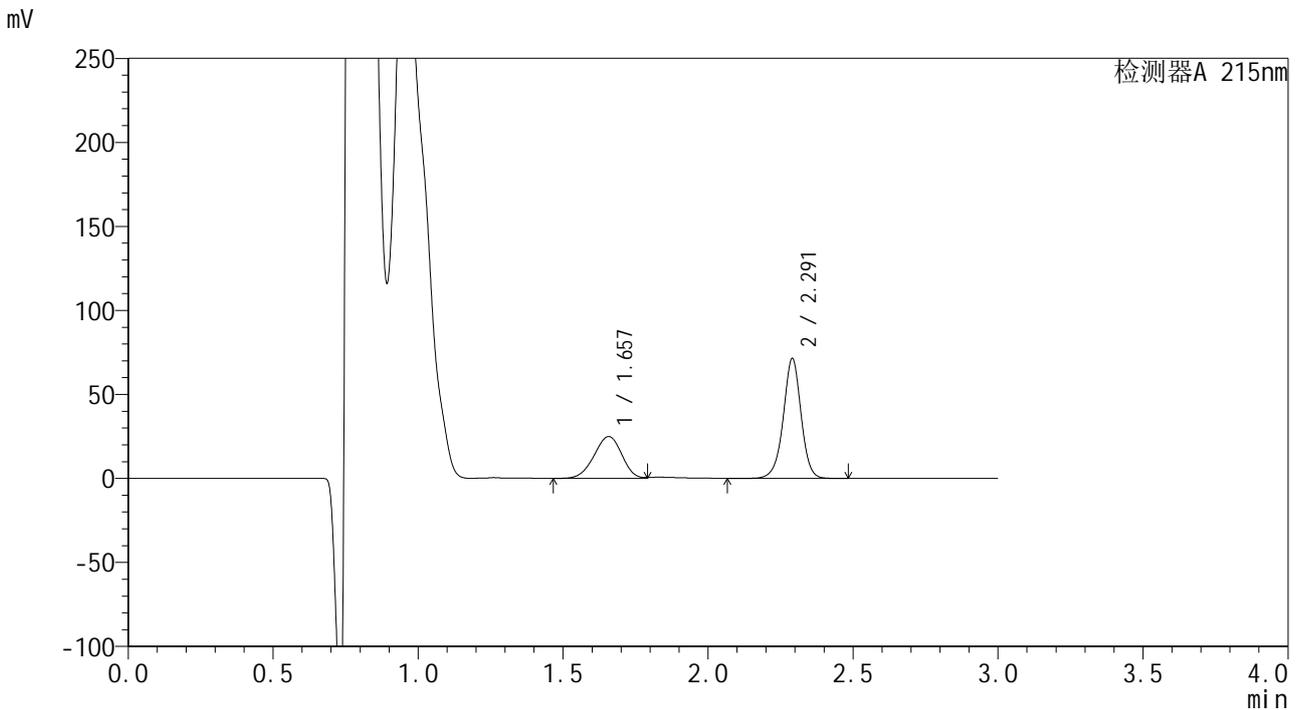


SMF-4059

<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 - 10-23/10-541-3 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 09:18:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	165195	35.136	24854	1406	0.949	--
2	2.291	304970	64.864	71101	6896	0.974	4.415
总计		470165	100.000	95955			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

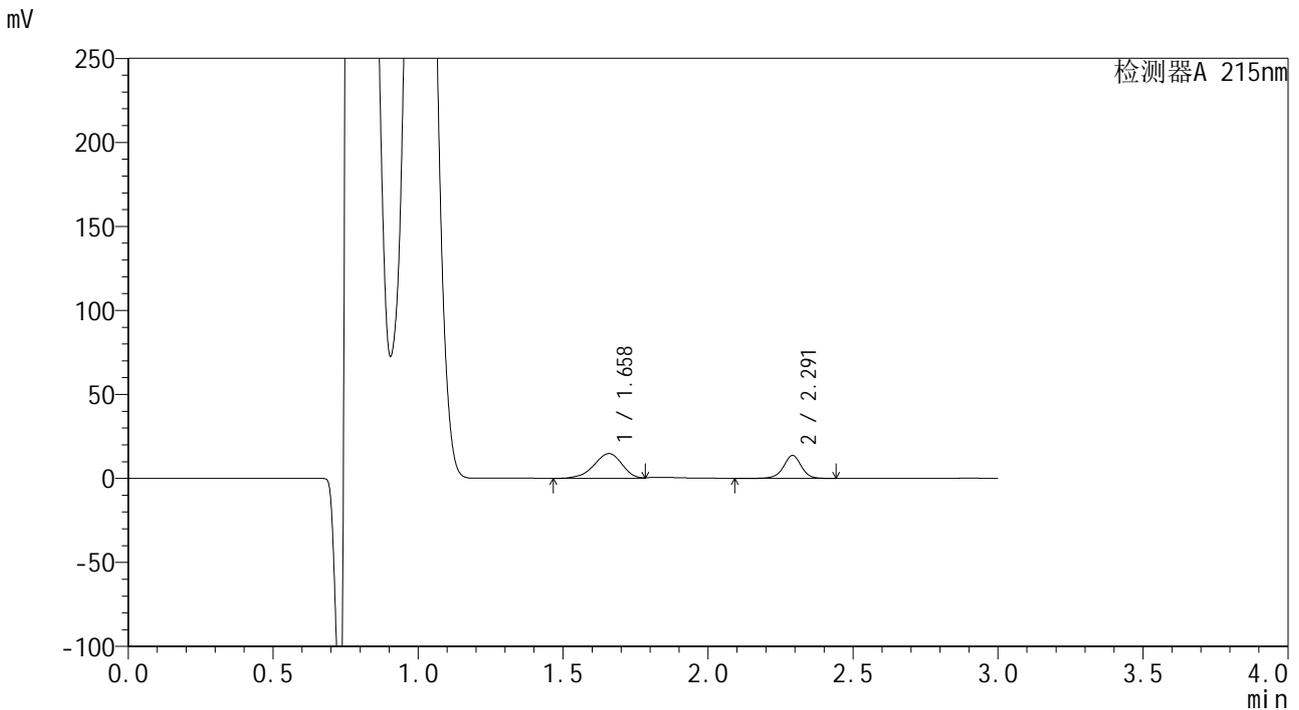


SMF-4059

<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 - 10-23/10-542-3 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:56:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 09:18:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

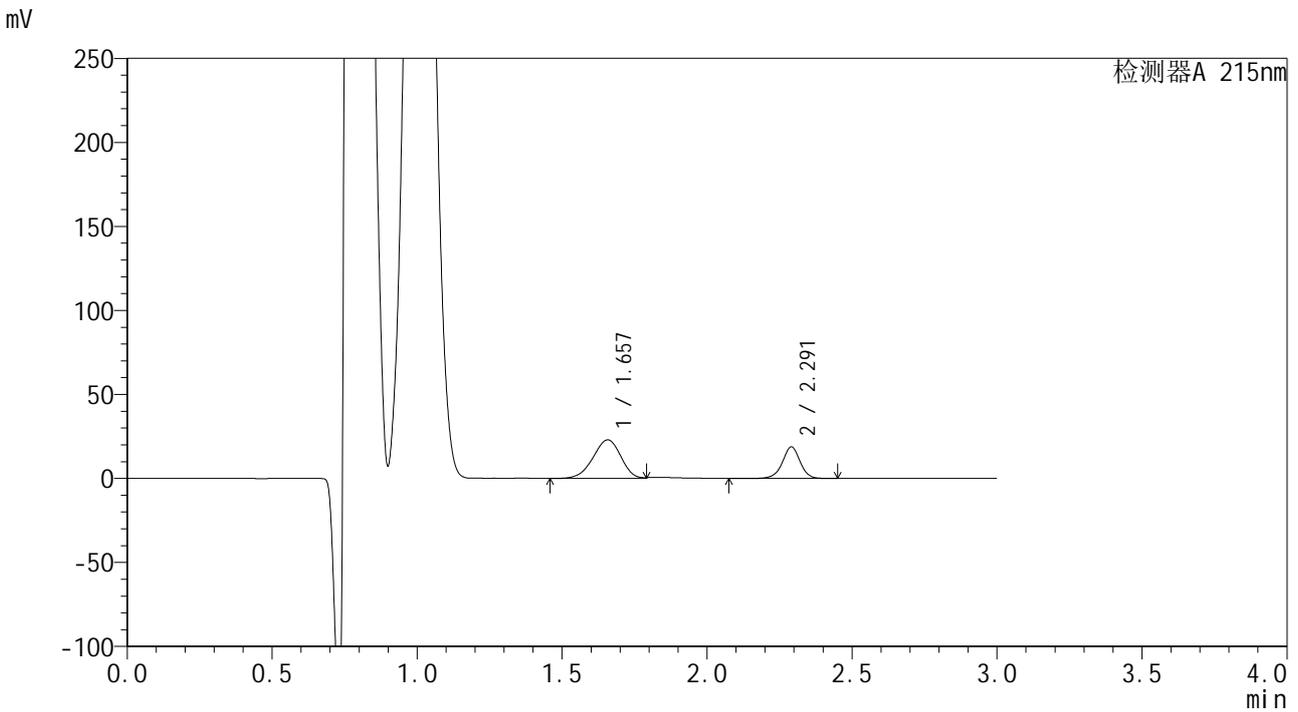
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	99276	63.077	14702	1400	0.905	--
2	2.291	58112	36.923	13573	6942	0.974	4.413
总计		157388	100.000	28276			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-543-3 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:59:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 09:18:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	153127	65.716	22901	1405	0.934	--
2	2.291	79885	34.284	18686	6943	0.973	4.419
总计		233012	100.000	41587			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

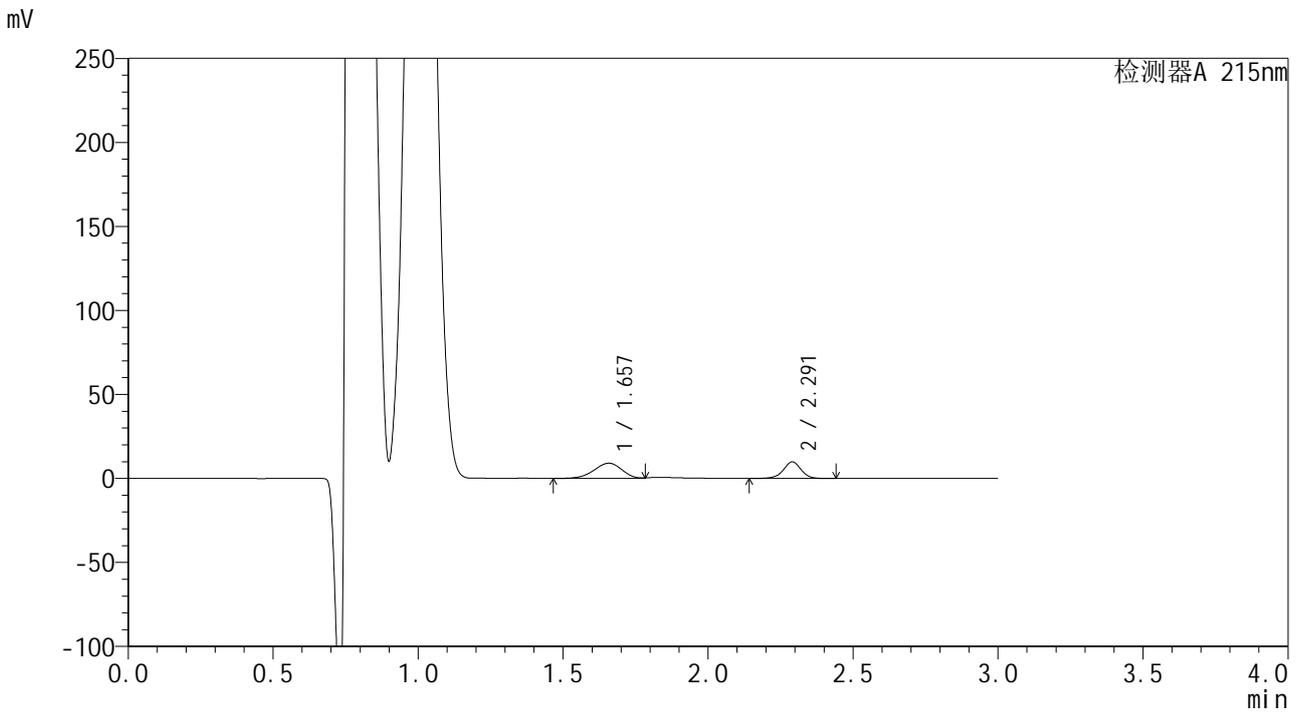


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-544-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:03:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:18:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	60154	58.951	9005	1412	0.932	--
2	2.291	41887	41.049	9842	6976	0.973	4.427
总计		102041	100.000	18847			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

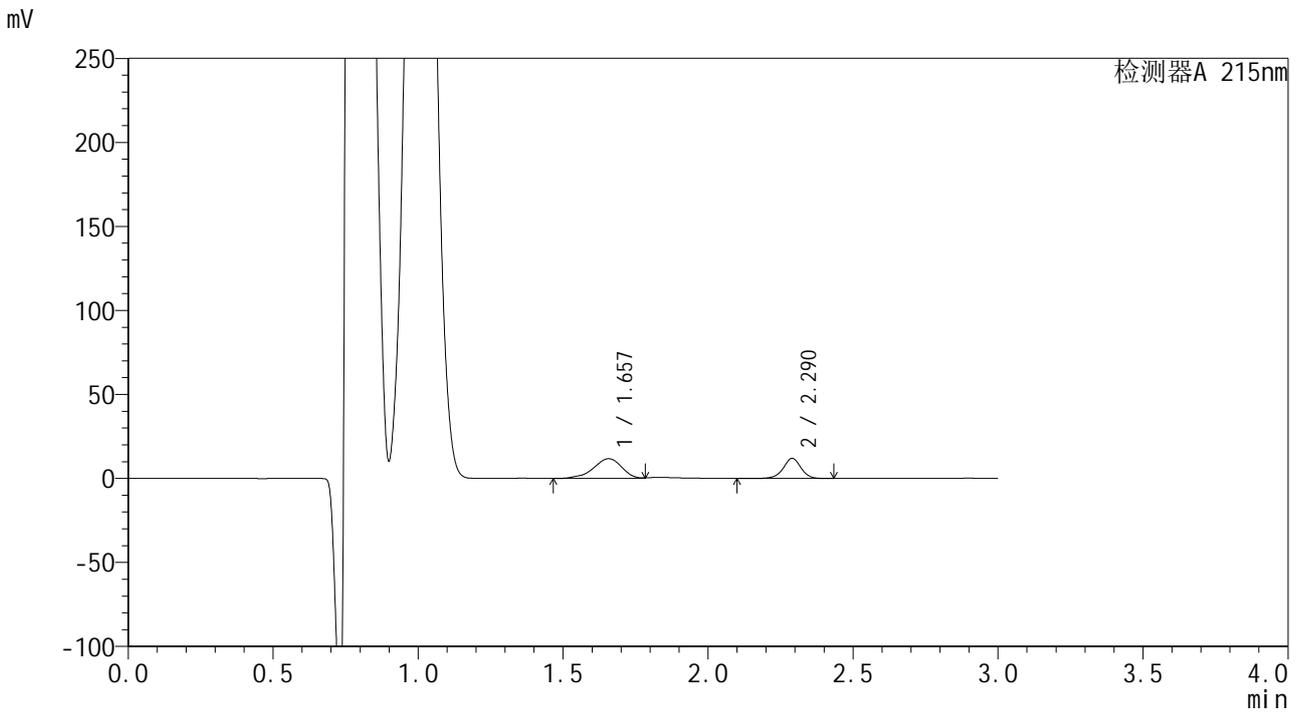


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-545-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:18:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	79966	61.084	11732	1400	0.883	--
2	2.290	50945	38.916	11971	6967	0.974	4.415
总计		130911	100.000	23704			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

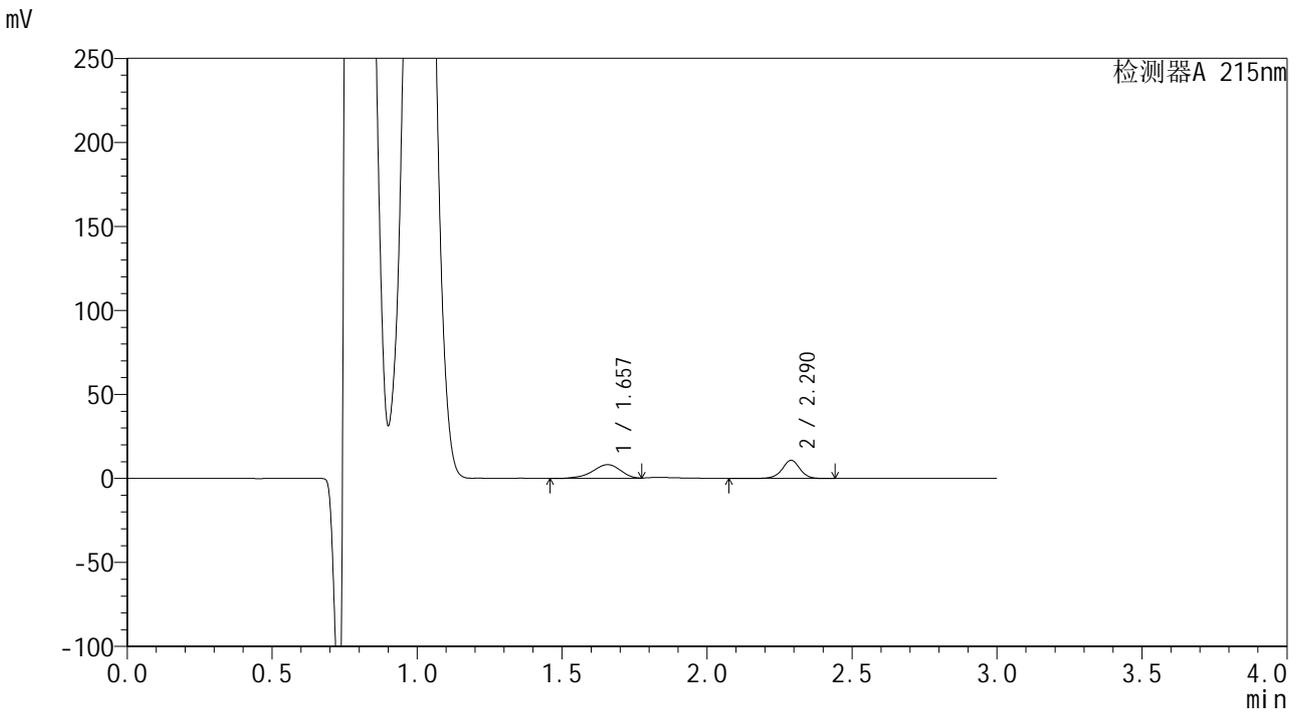


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-546-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:10:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:18:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	55193	54.456	8170	1406	0.893	--
2	2.290	46160	45.544	10845	6972	0.975	4.421
总计		101352	100.000	19015			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

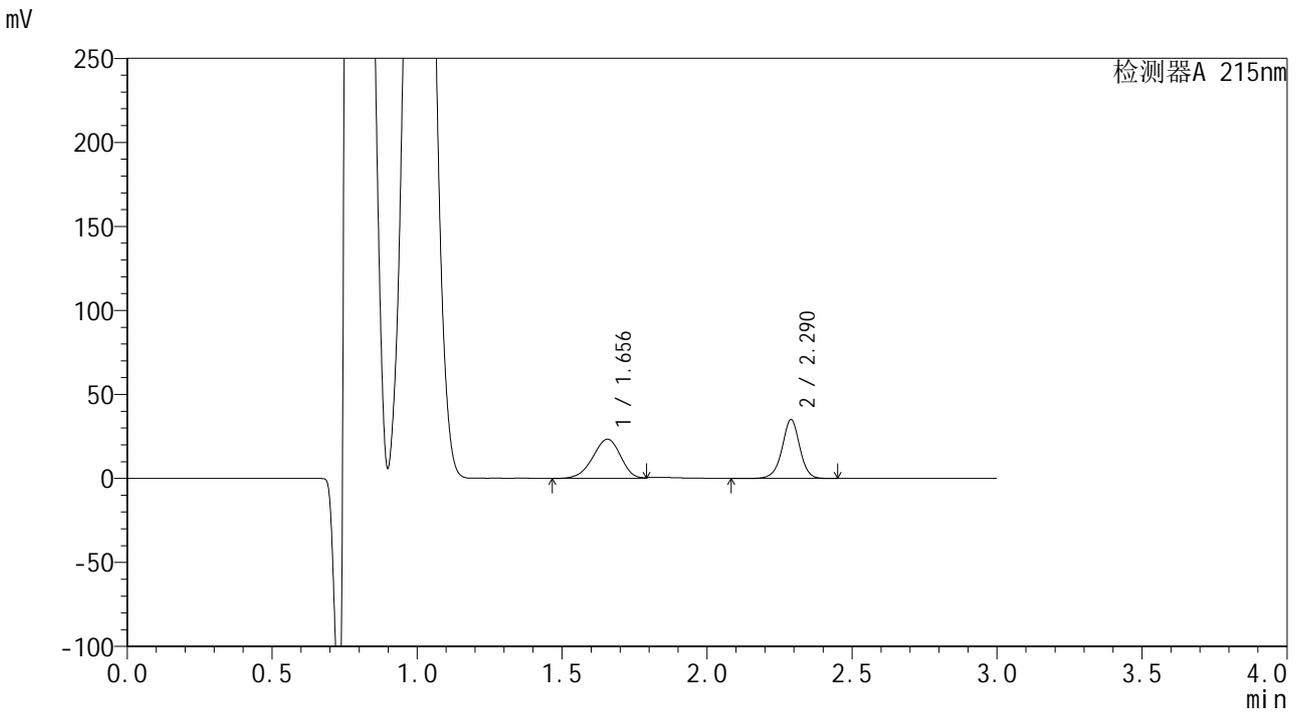


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-548-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:17:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:18:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	155680	51.100	23310	1405	0.931	--
2	2.290	148975	48.900	35004	6940	0.974	4.419
总计		304655	100.000	58314			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

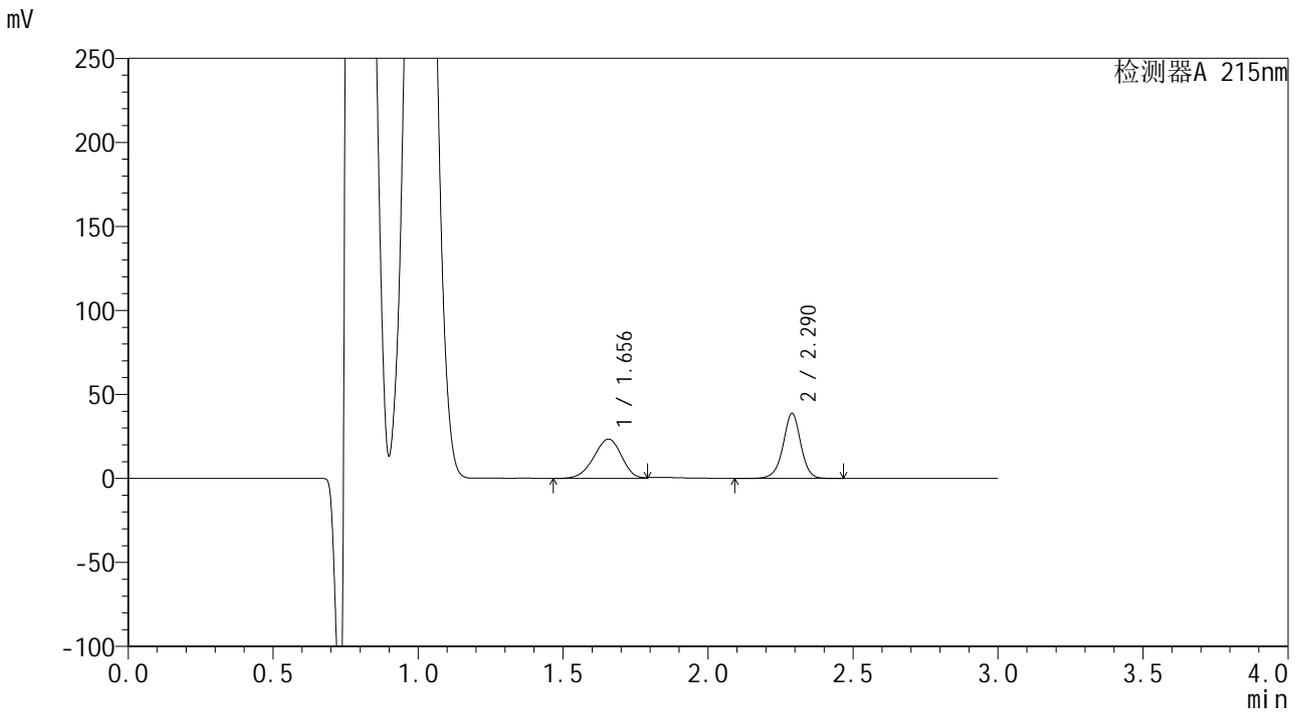


SMF-4059

<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 - 10-23/10-549-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:18:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	155824	48.606	23360	1405	0.935	--
2	2.290	164764	51.394	38648	6931	0.974	4.419
总计		320588	100.000	62009			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

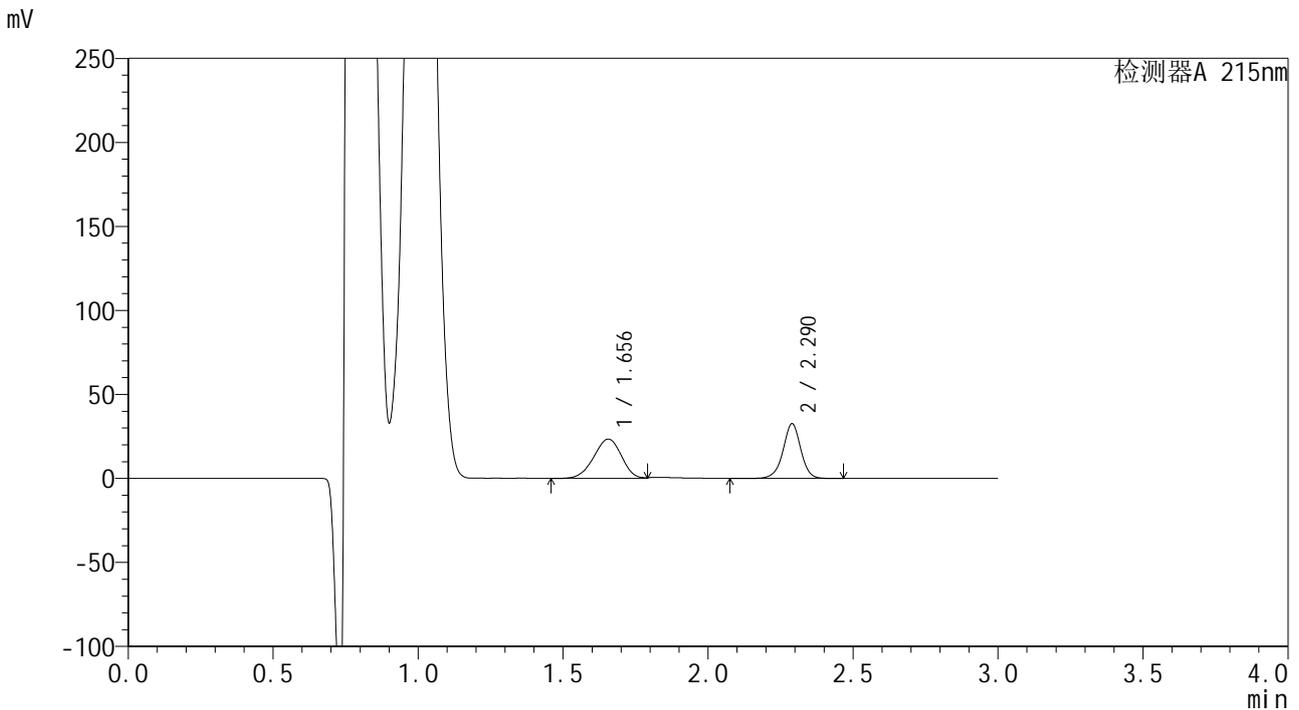


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-550-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:23:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:18:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	155509	52.818	23379	1407	0.944	--
2	2.290	138913	47.182	32555	6915	0.974	4.421
总计		294422	100.000	55934			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

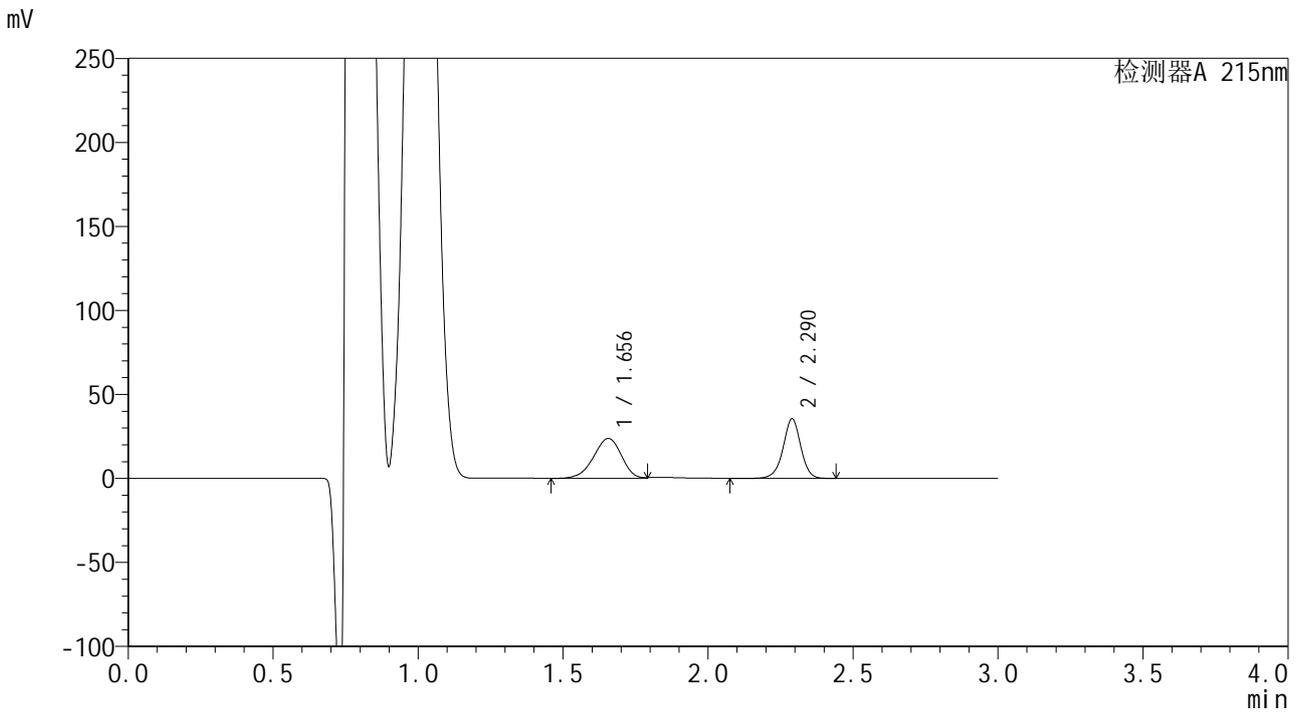


SMF-4059

<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 - 10-23/10-551-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:18:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	158928	51.278	23726	1402	0.924	--
2	2.290	151004	48.722	35437	6926	0.972	4.420
总计		309931	100.000	59163			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

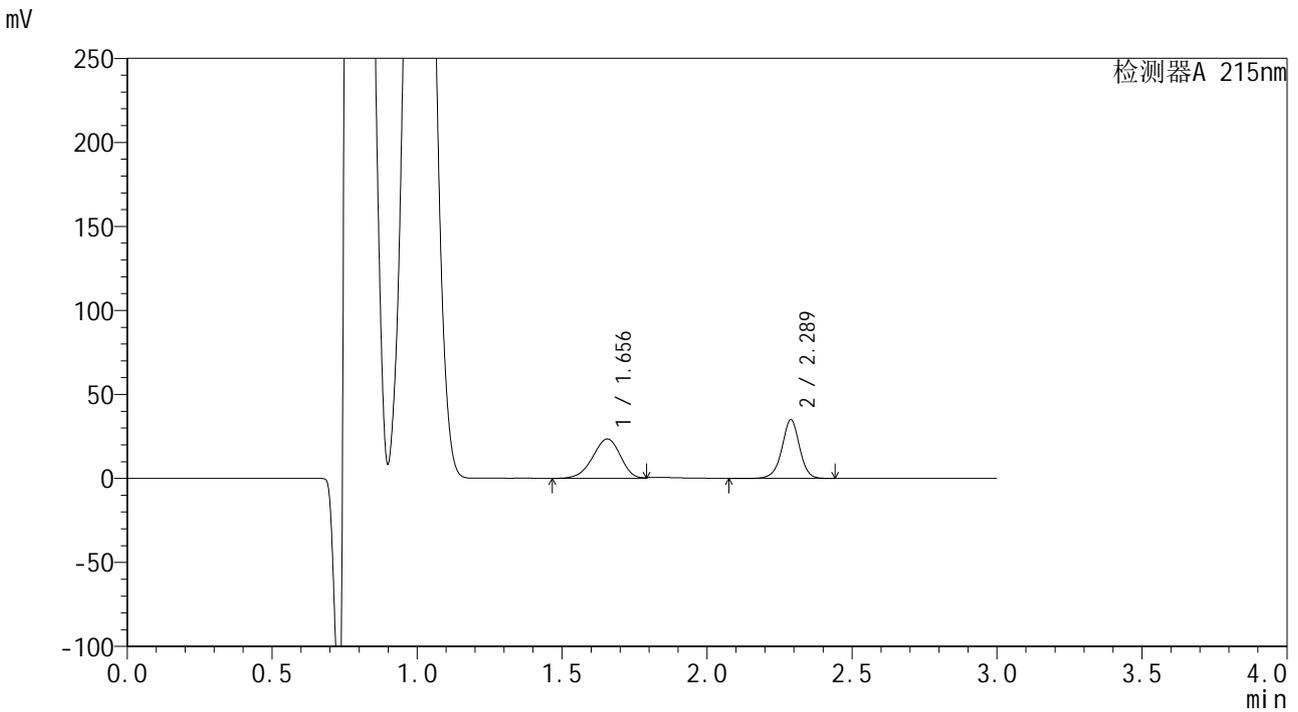


SMF-4059

<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 - 10-23/10-552-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	156259	51.288	23419	1408	0.928	--
2	2.289	148409	48.712	34943	6965	0.975	4.426
总计		304669	100.000	58362			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

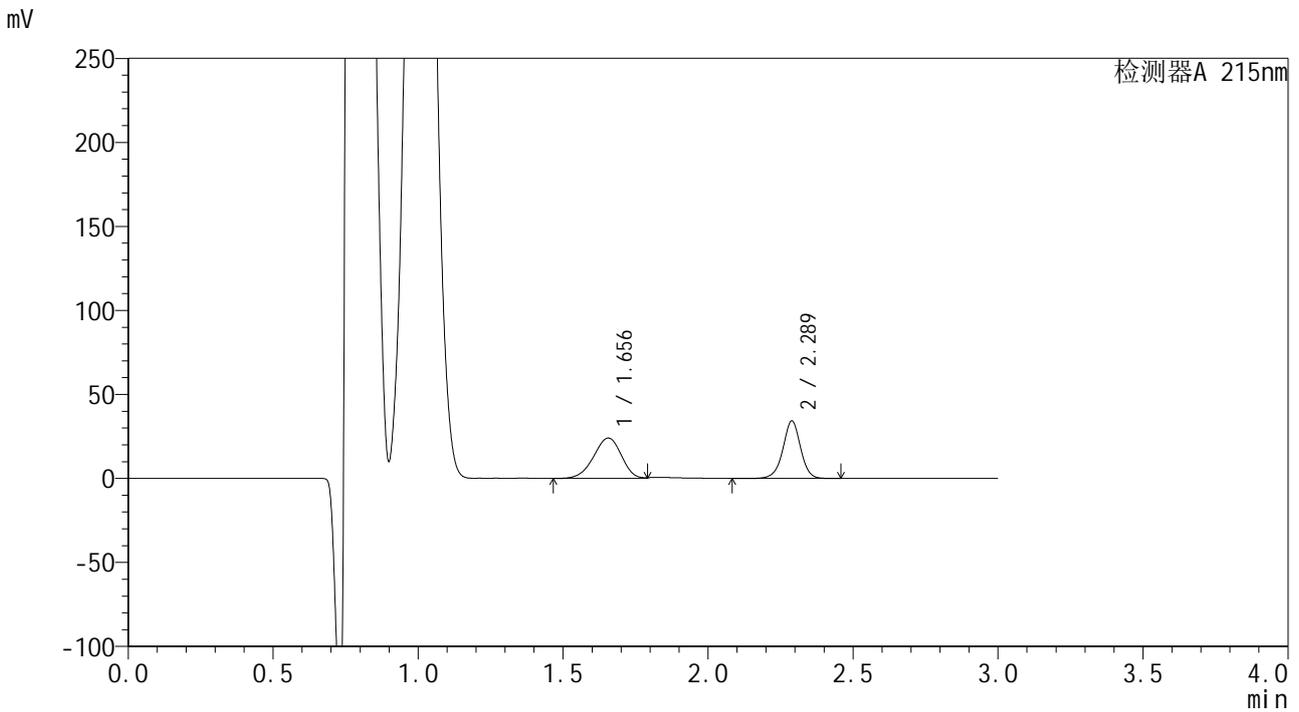


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-553-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	160268	52.421	24032	1405	0.933	--
2	2.289	145466	47.579	34224	6962	0.974	4.424
总计		305733	100.000	58256			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

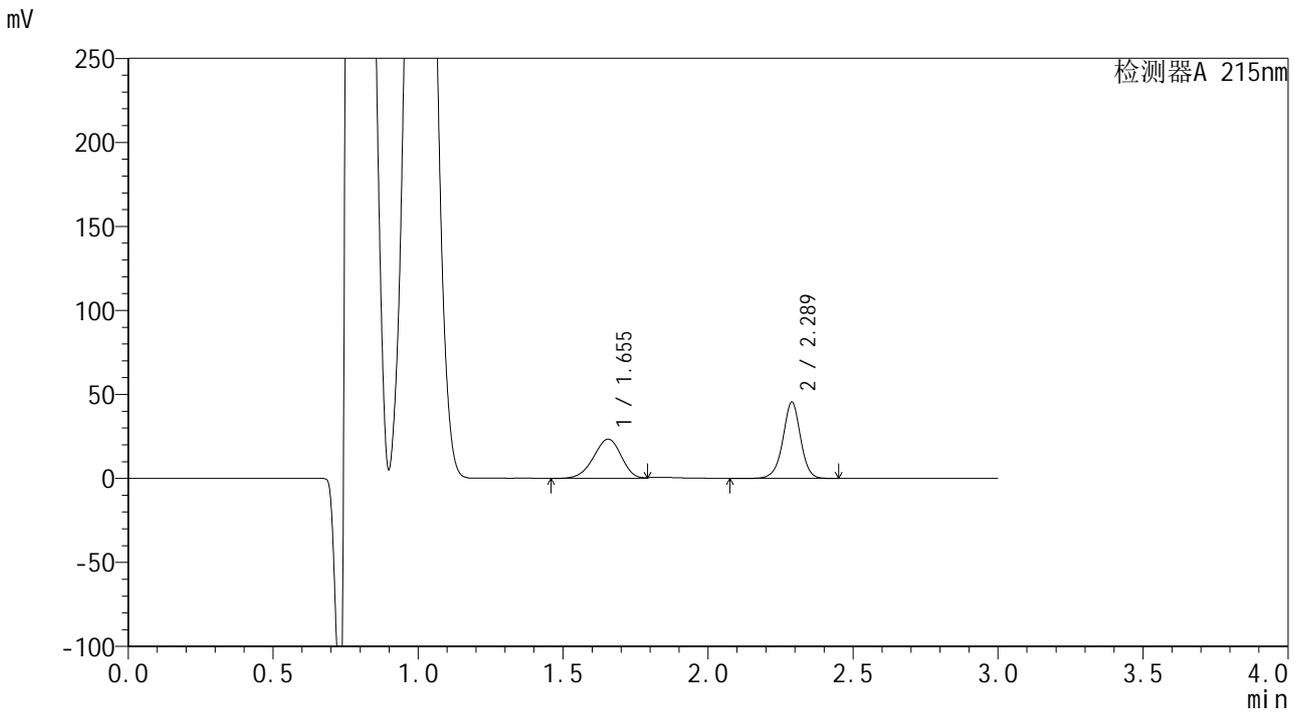


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-554-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:37:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	155355	44.599	23311	1408	0.932	--
2	2.289	192981	55.401	45393	6947	0.974	4.428
总计		348336	100.000	68704			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

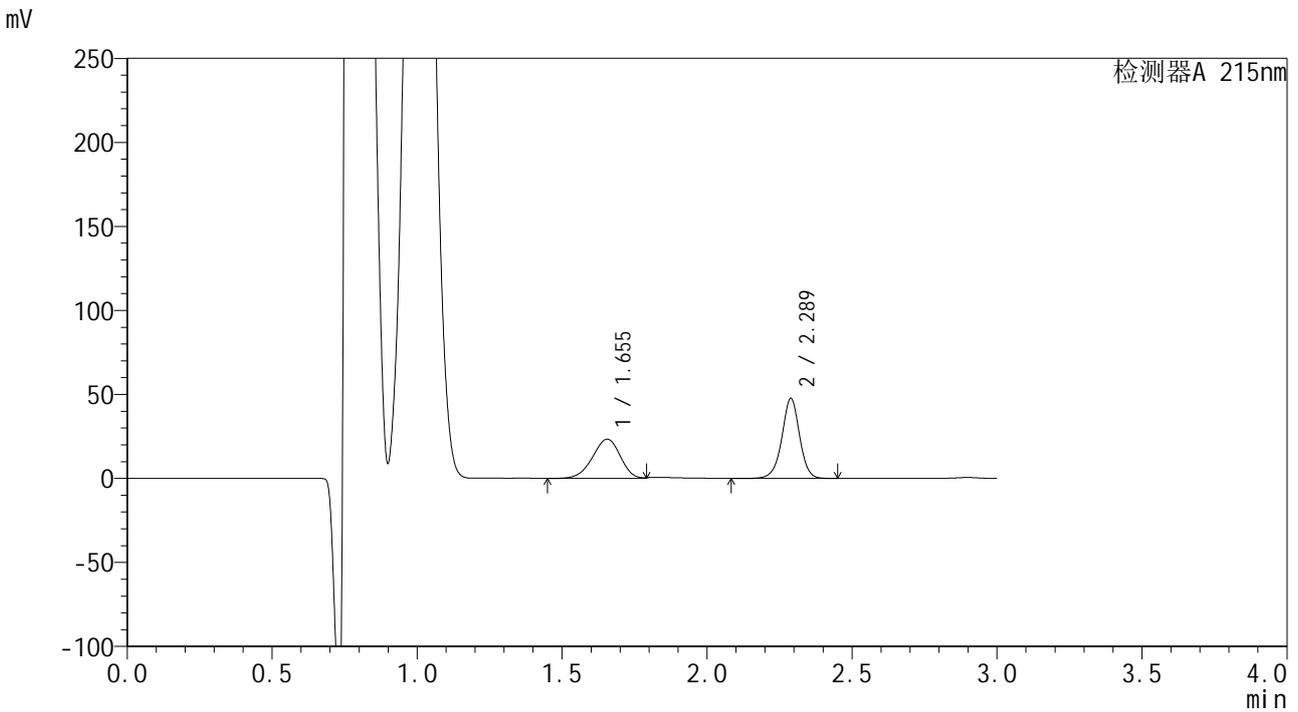


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-555-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:41:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	155459	43.445	23293	1403	0.934	--
2	2.289	202375	56.555	47619	6950	0.974	4.424
总计		357834	100.000	70911			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

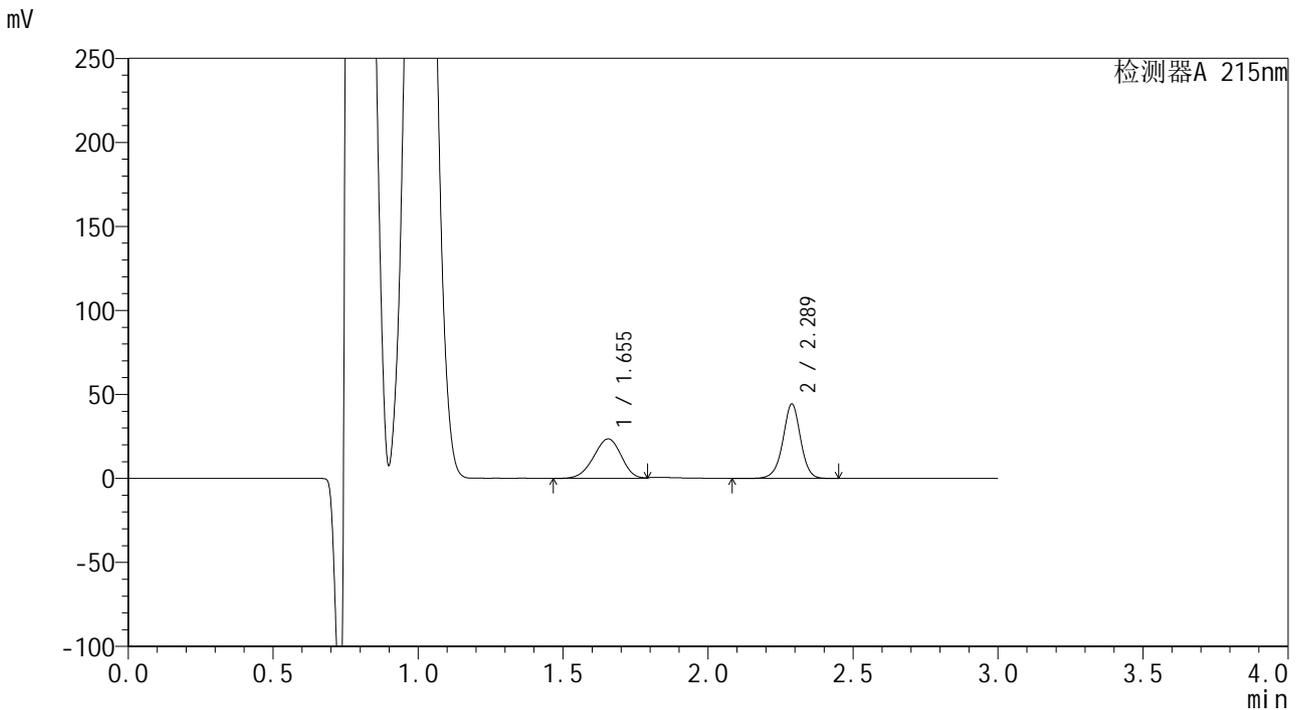


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-556-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:44:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	156235	45.327	23499	1407	0.943	--
2	2.289	188446	54.673	44346	6956	0.975	4.429
总计		344681	100.000	67844			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

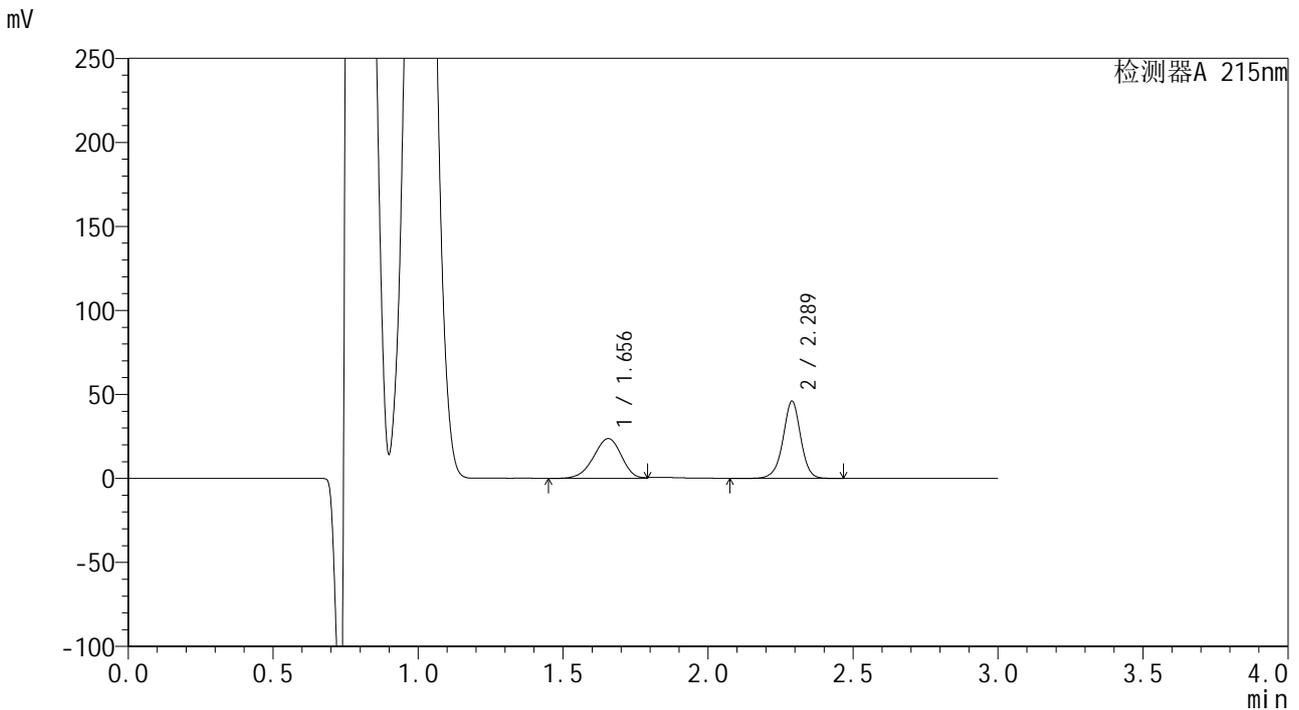


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-557-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:48:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	157816	44.703	23658	1406	0.929	--
2	2.289	195220	55.297	45913	6942	0.975	4.425
总计		353037	100.000	69571			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

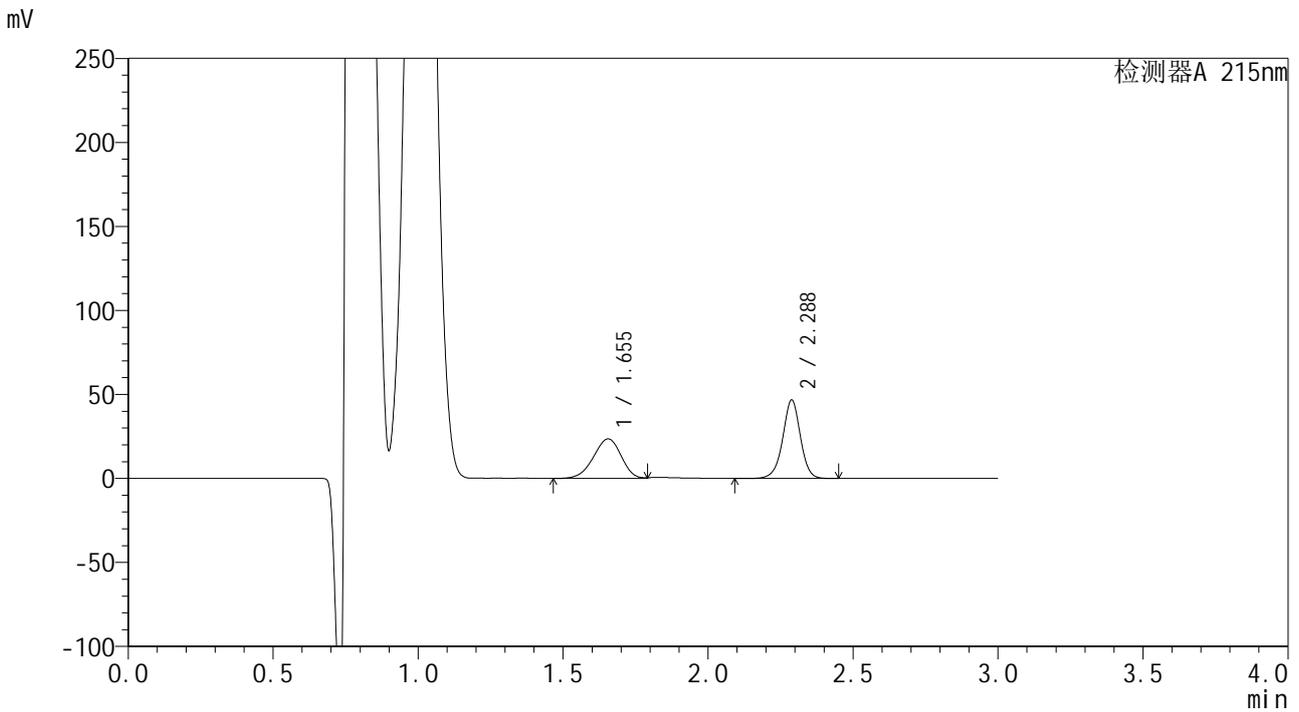


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-558-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	156600	44.106	23509	1408	0.934	--
2	2.288	198453	55.894	46752	6957	0.975	4.427
总计		355053	100.000	70261			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

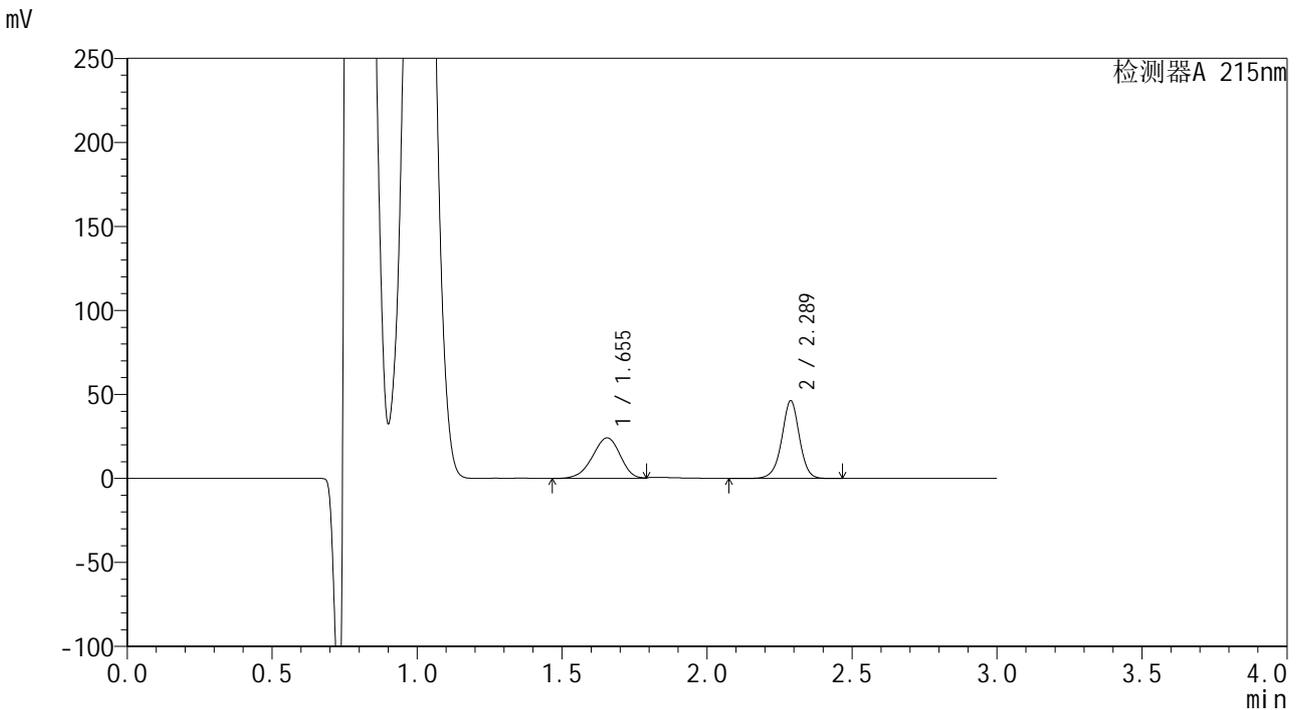


SMF-4059

<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 - 10-23/10-559-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:55:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	160931	45.043	24114	1407	0.927	--
2	2.289	196355	54.957	46273	6968	0.974	4.428
总计		357287	100.000	70387			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

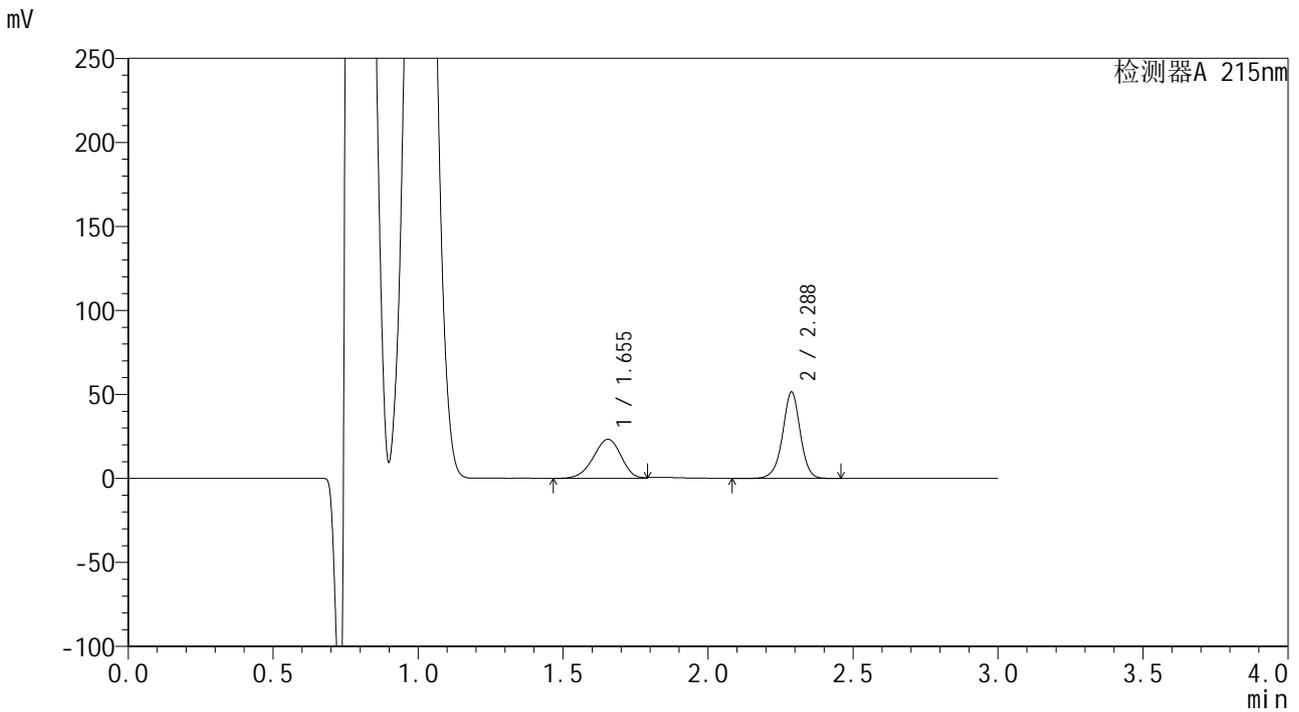


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-560-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:58:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	154876	41.488	23249	1407	0.933	--
2	2.288	218424	58.512	51452	6950	0.975	4.426
总计		373300	100.000	74701			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

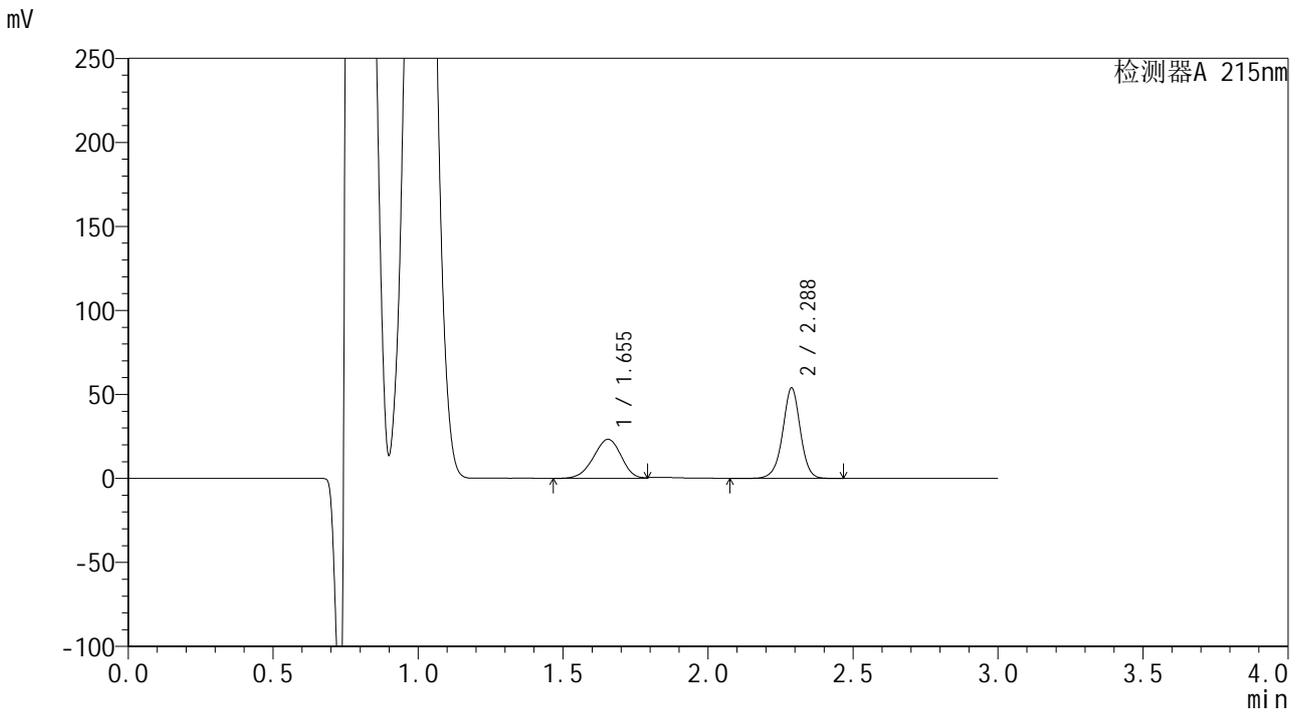


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-561-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:02:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	154491	40.352	23231	1410	0.937	--
2	2.288	228365	59.648	53839	6962	0.975	4.429
总计		382855	100.000	77070			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

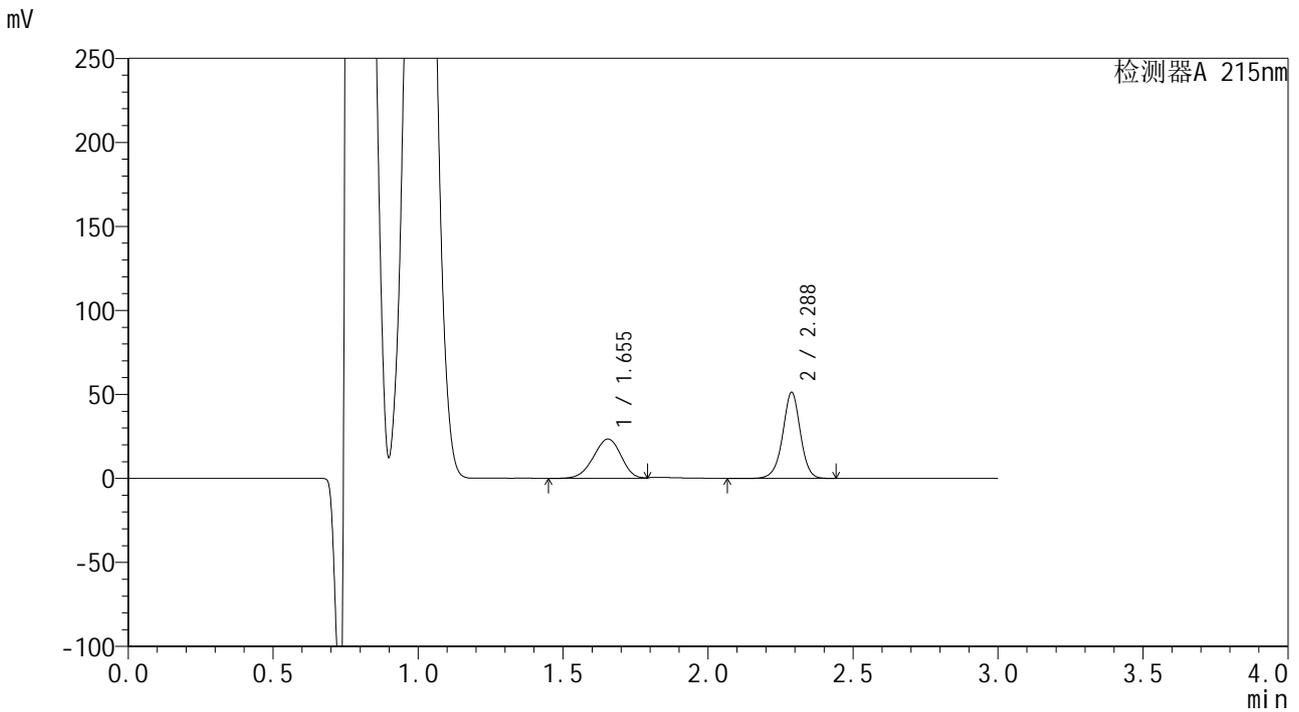


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-23/10-562-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:05:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	155770	41.710	23433	1408	0.942	--
2	2.288	217690	58.290	51290	6960	0.974	4.430
总计		373460	100.000	74723			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

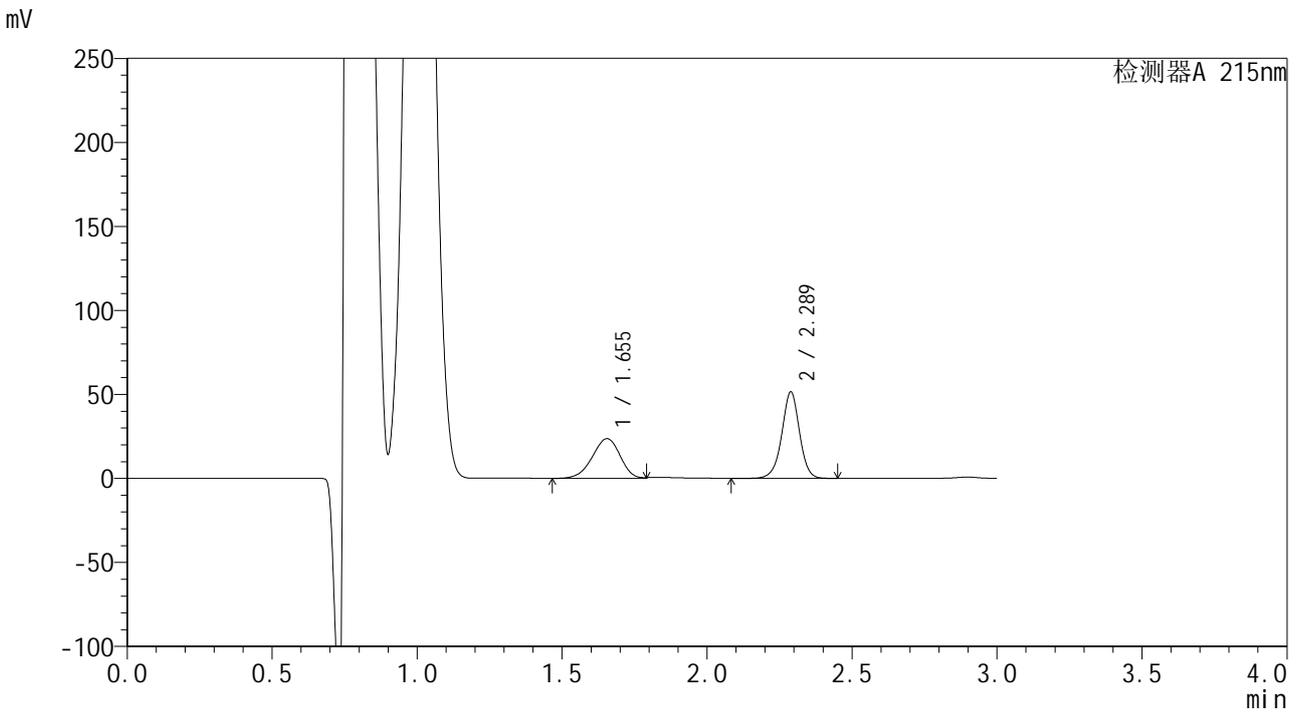


SMF-4059

<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 - 10-23/10-563-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:09:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	157770	41.867	23637	1404	0.929	--
2	2.289	219069	58.133	51506	6942	0.974	4.426
总计		376840	100.000	75144			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

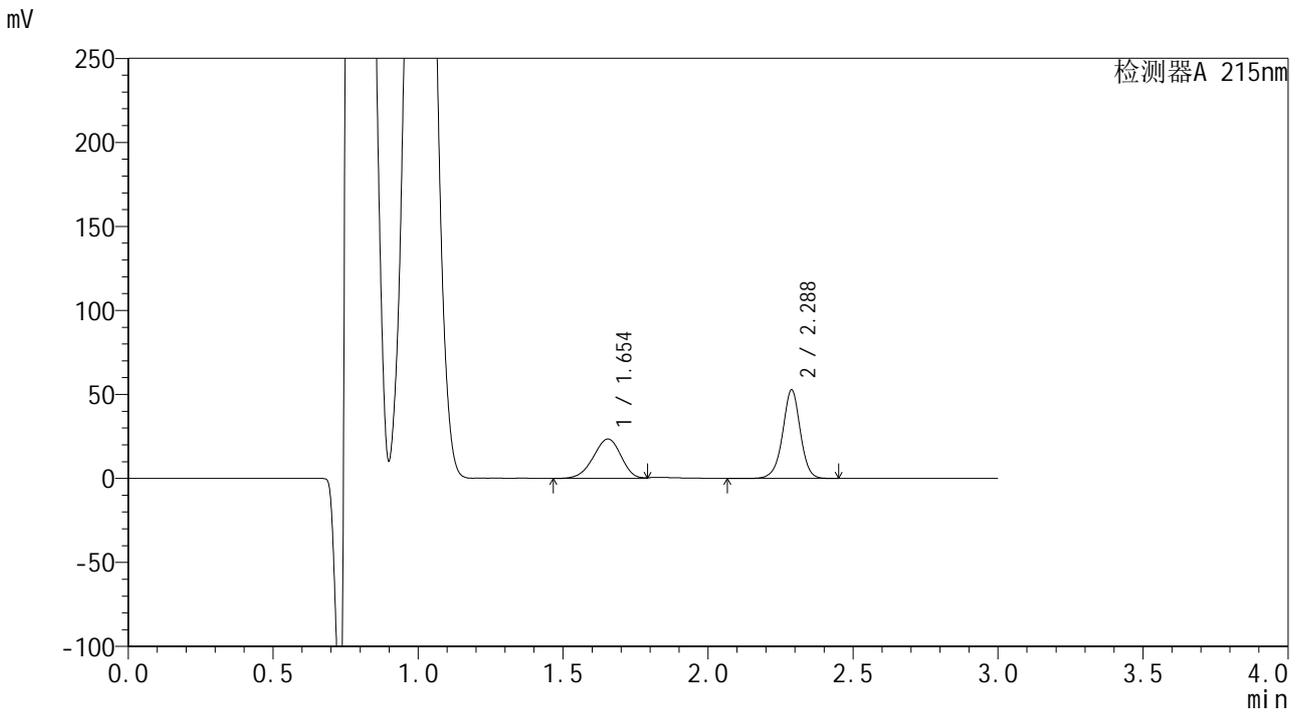


SMF-4059

<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 - 10-23/10-564-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:12:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	156124	41.066	23451	1407	0.935	--
2	2.288	224051	58.934	52764	6944	0.975	4.429
总计		380175	100.000	76215			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

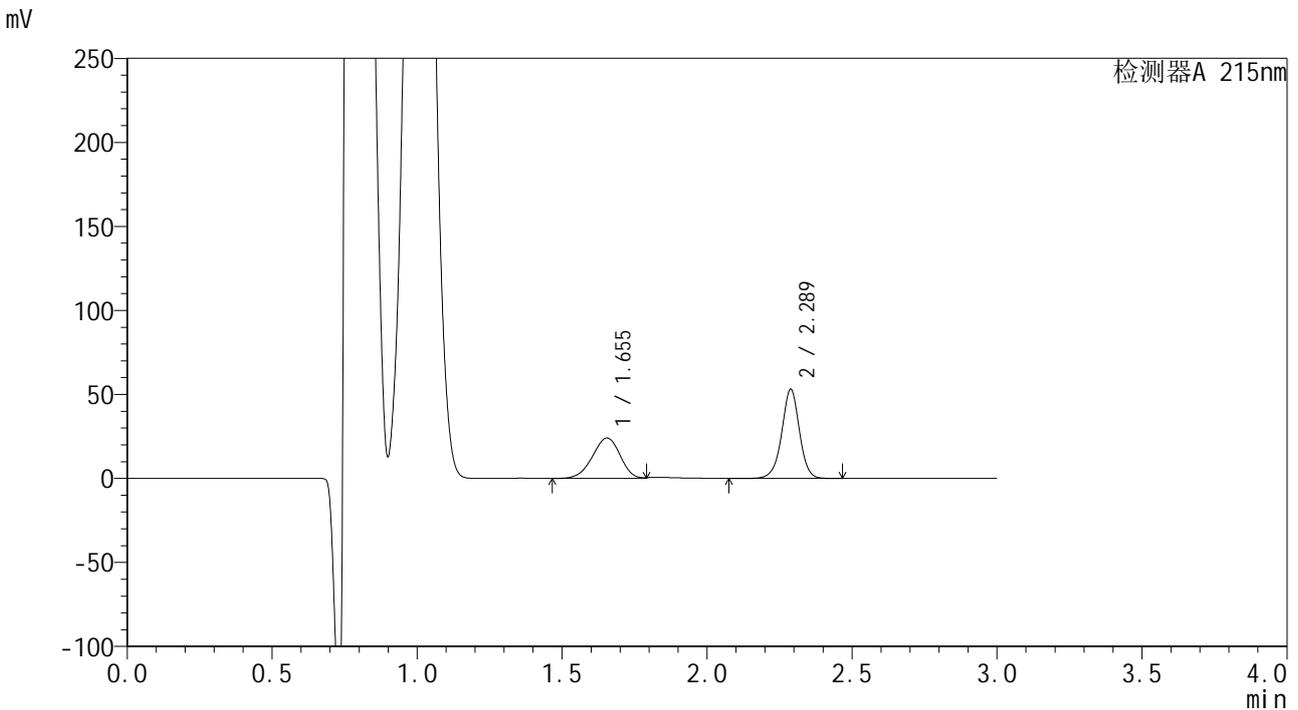


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-565-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	159995	41.472	24056	1410	0.936	--
2	2.289	225794	58.528	53177	6968	0.975	4.433
总计		385789	100.000	77233			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

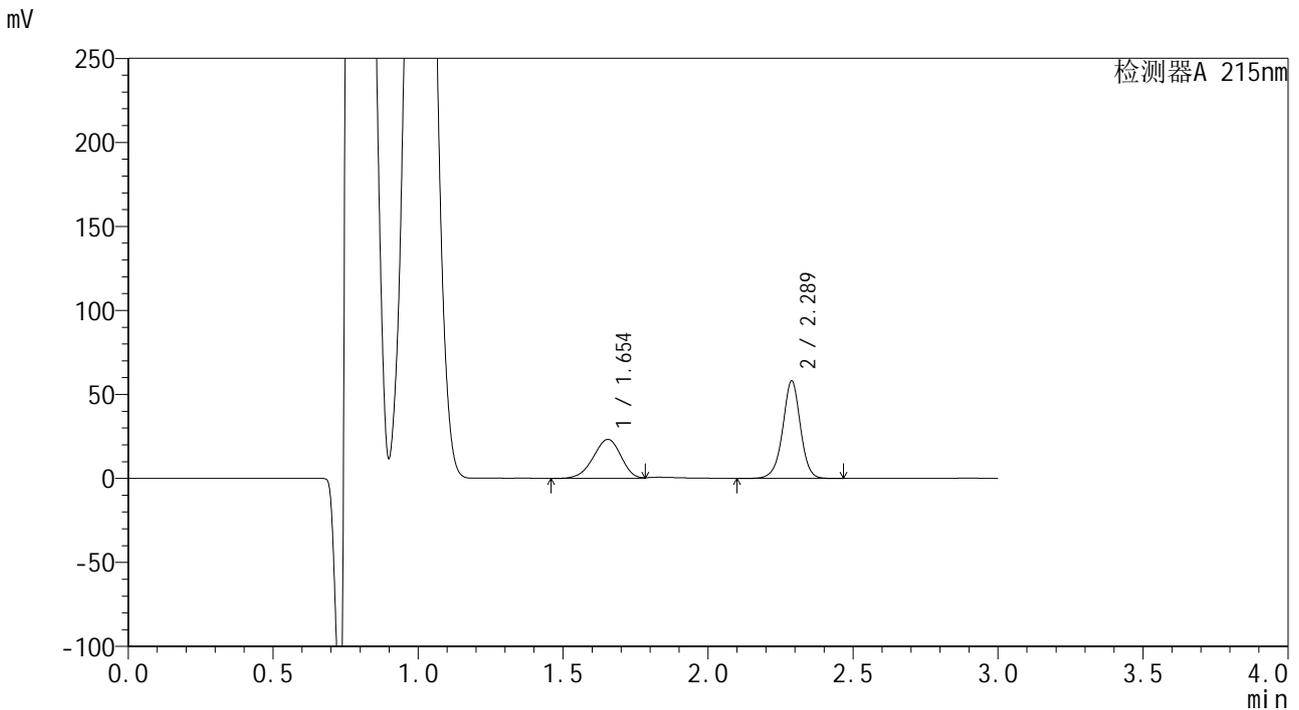


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-566-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	154474	38.489	23199	1406	0.932	--
2	2.289	246872	61.511	58066	6942	0.974	4.430
总计		401346	100.000	81265			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

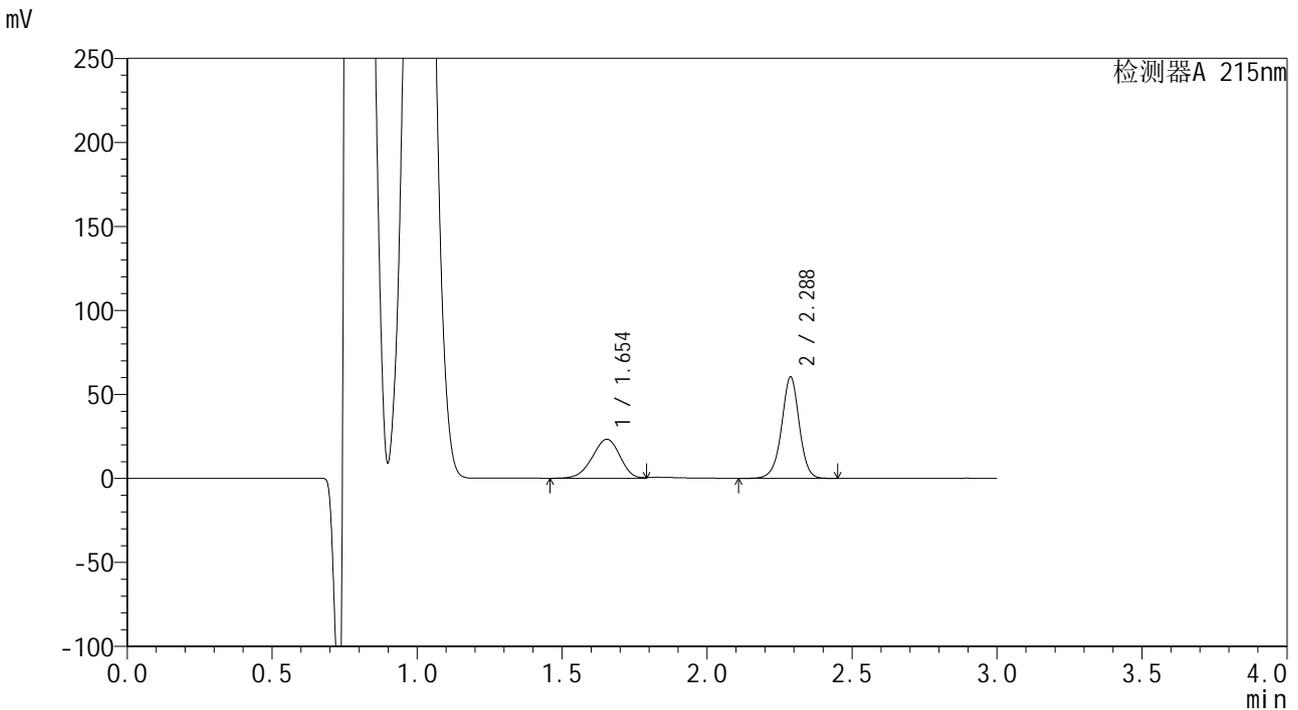


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-567-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:22:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	154353	37.567	23186	1409	0.935	--
2	2.288	256525	62.433	60414	6939	0.975	4.431
总计		410878	100.000	83600			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

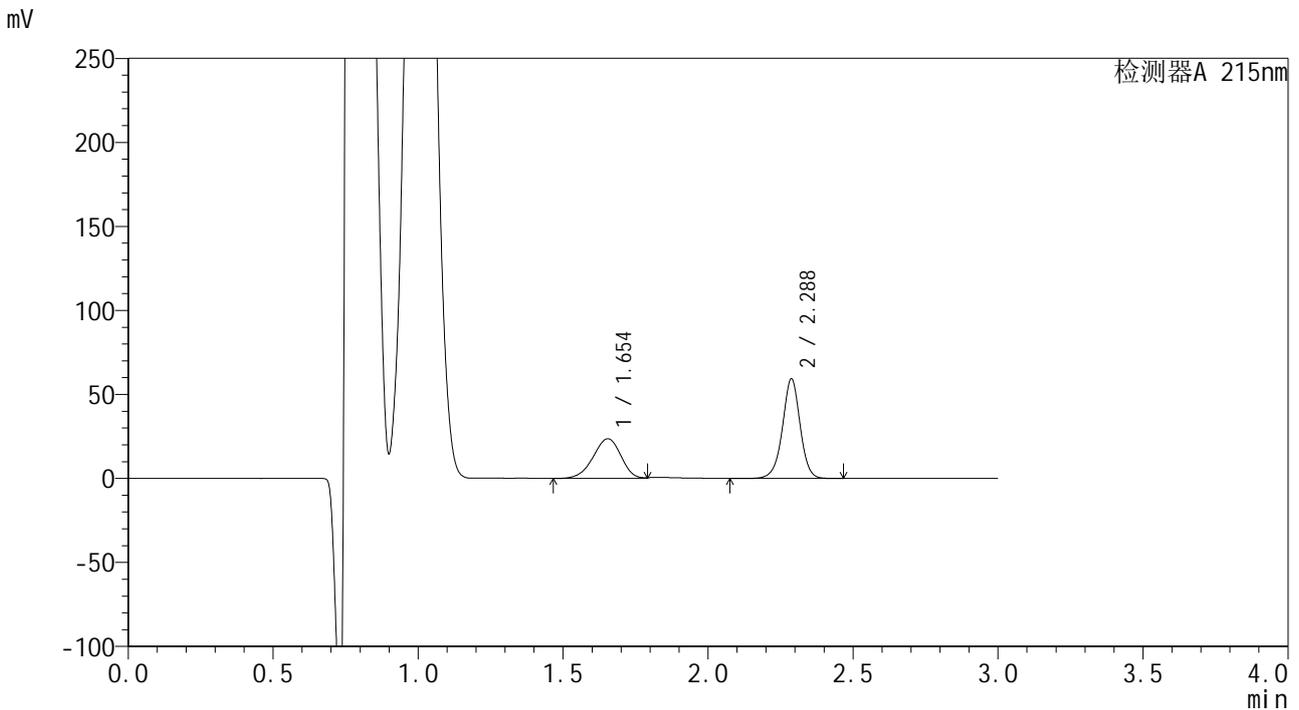


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-569-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:29:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	157443	38.486	23598	1405	0.928	--
2	2.288	251652	61.514	59281	6964	0.975	4.428
总计		409095	100.000	82879			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

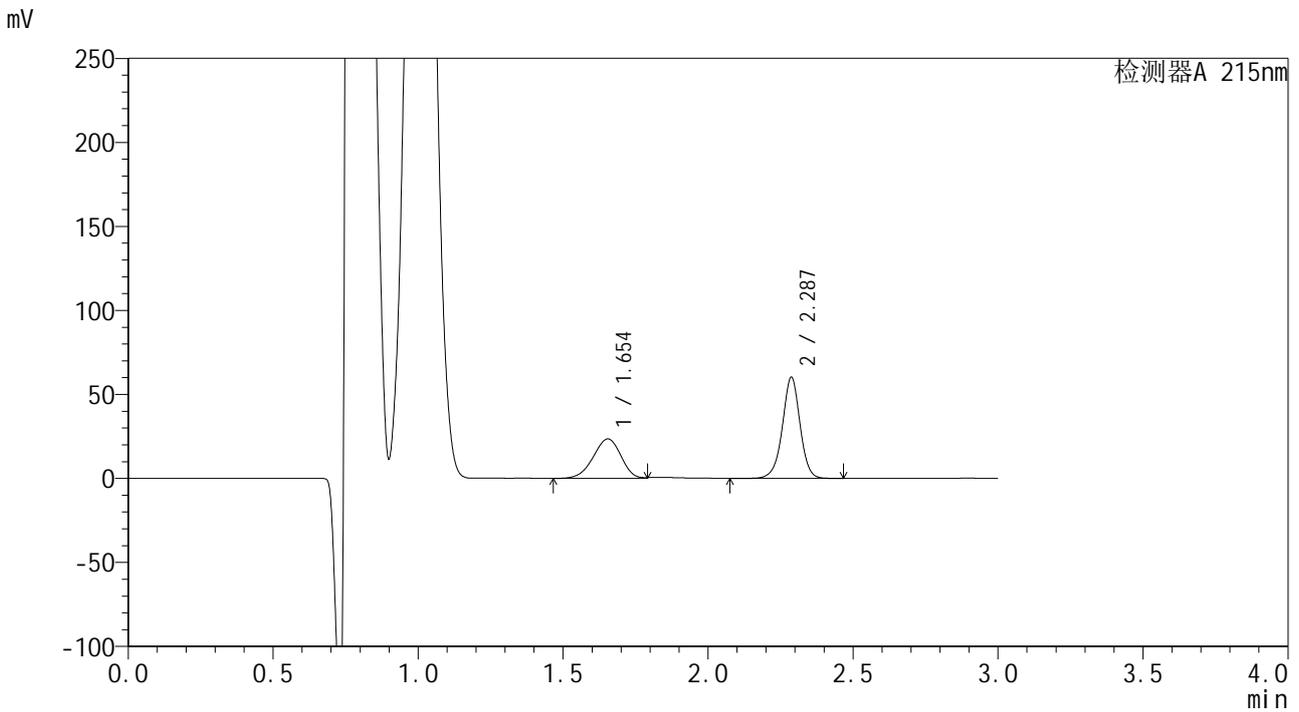


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-570-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	156051	37.936	23438	1407	0.935	--
2	2.287	255307	62.064	60163	6977	0.975	4.430
总计		411358	100.000	83601			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

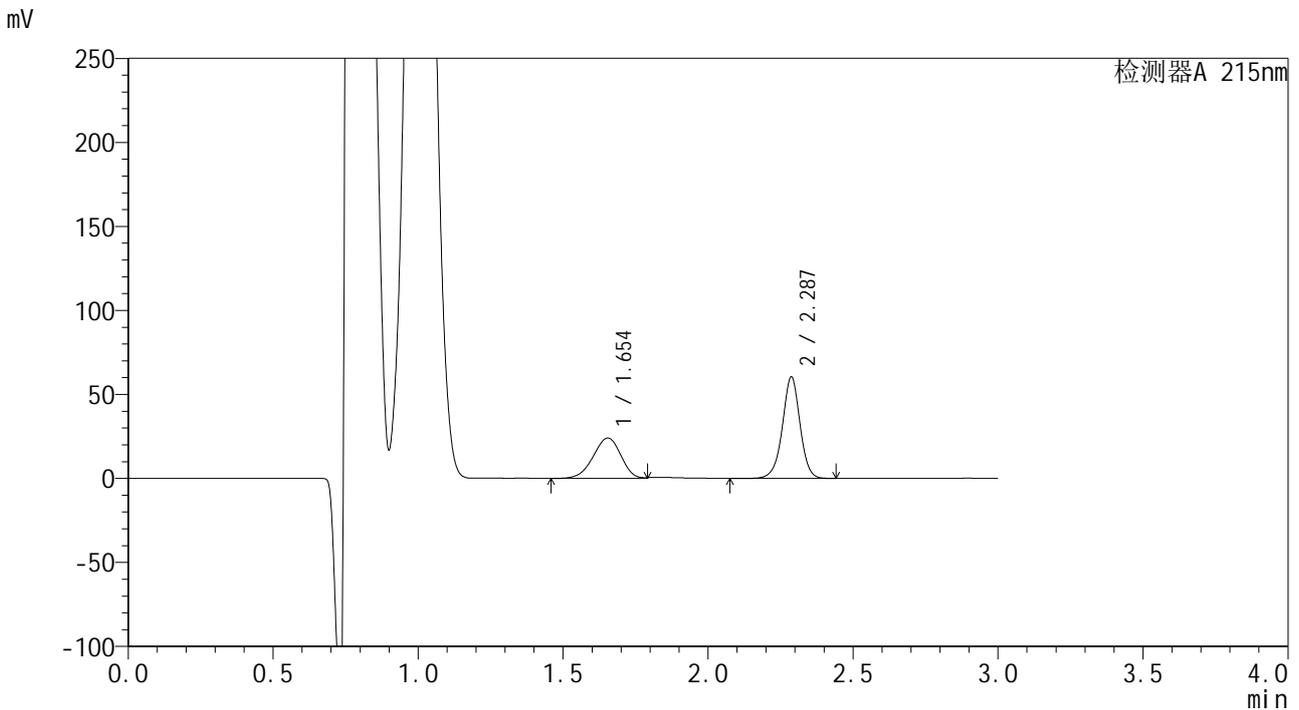


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-571-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:36:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	159757	38.426	24010	1409	0.935	--
2	2.287	255996	61.574	60358	6977	0.975	4.433
总计		415753	100.000	84368			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

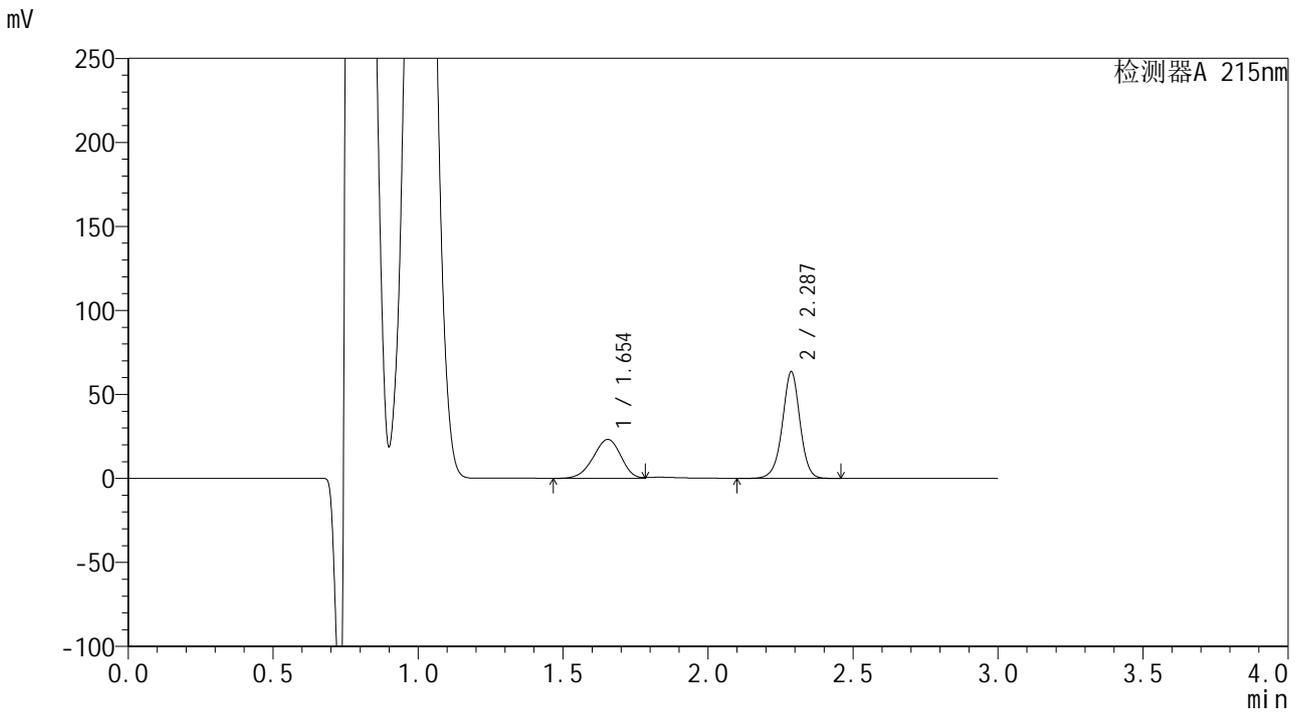


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-572-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:40:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	153717	36.373	23146	1410	0.934	--
2	2.287	268897	63.627	63396	6982	0.975	4.433
总计		422614	100.000	86542			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

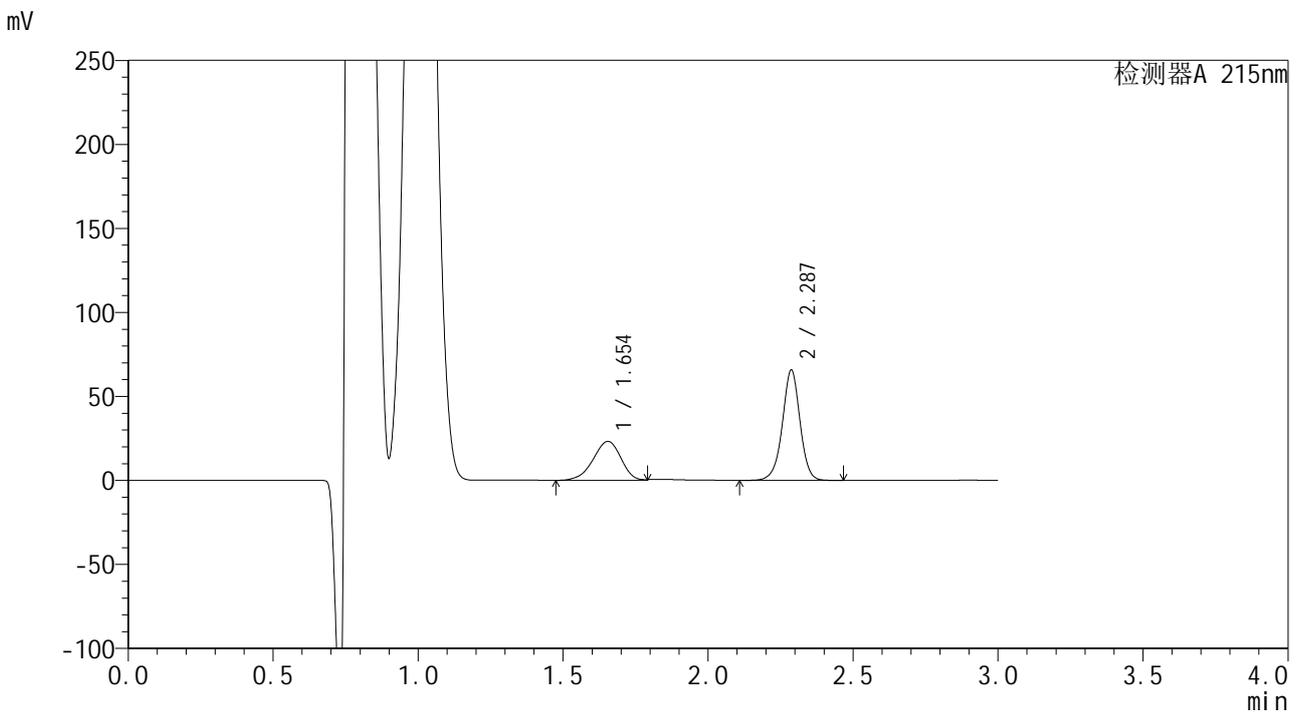


SMF-4059

<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 - 10-23/10-573-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:43:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	154719	35.732	23172	1411	0.917	--
2	2.287	278285	64.268	65653	6987	0.976	4.434
总计		433004	100.000	88825			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

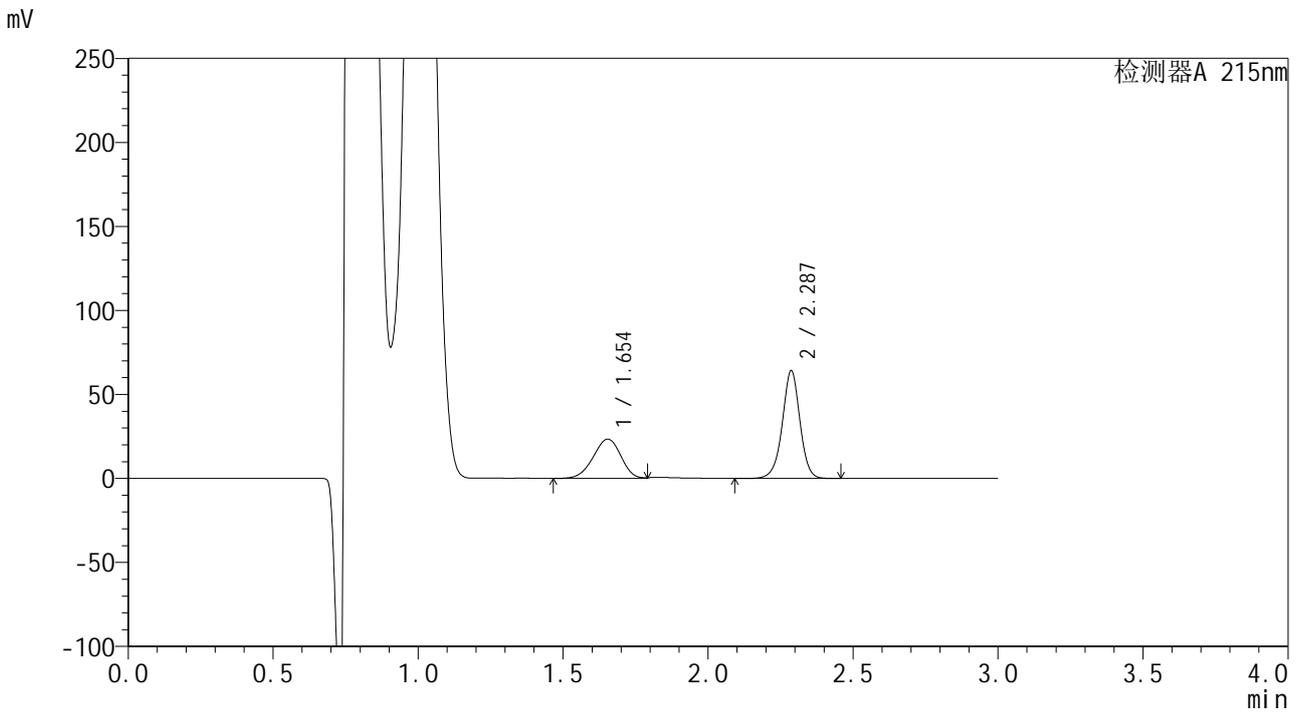


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-574-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:47:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	155160	36.393	23371	1410	0.941	--
2	2.287	271189	63.607	64016	6996	0.975	4.435
总计		426349	100.000	87387			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

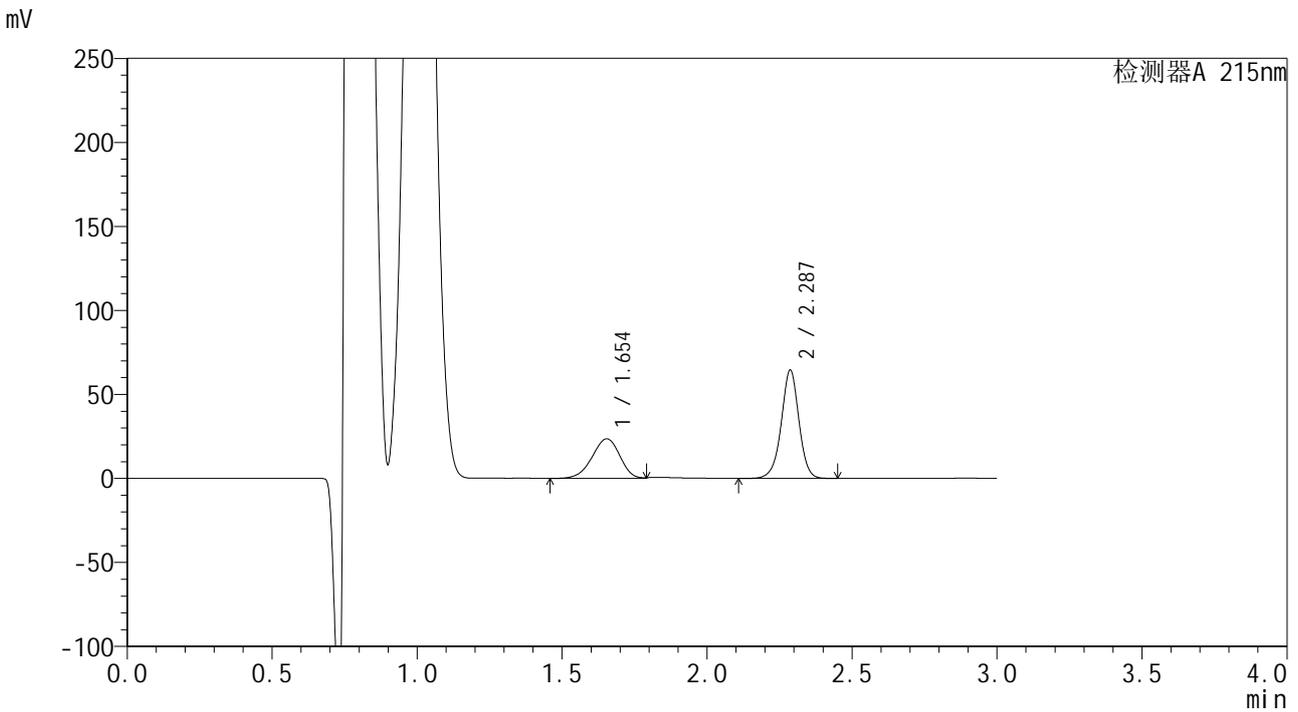


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-575-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	156773	36.444	23547	1411	0.929	--
2	2.287	273400	63.556	64402	6966	0.975	4.432
总计		430172	100.000	87949			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

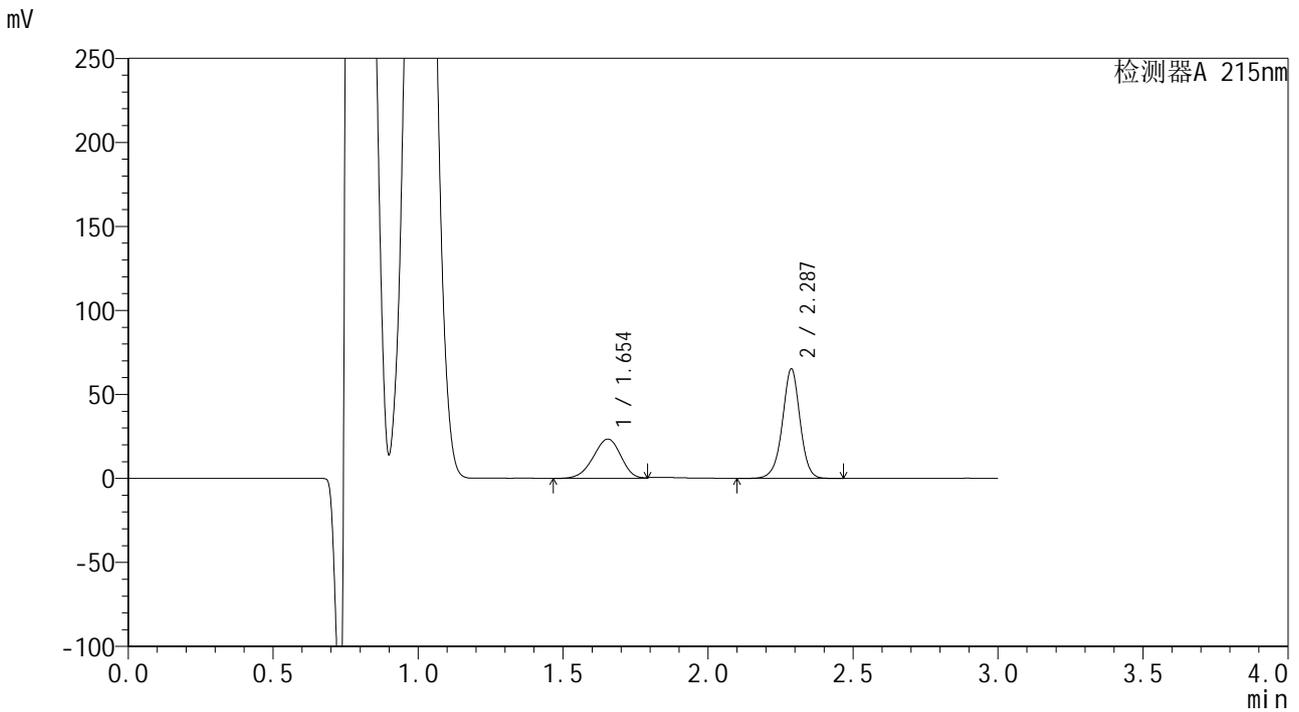


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-576-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:54:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	155462	36.002	23378	1410	0.935	--
2	2.287	276353	63.998	65118	6979	0.975	4.434
总计		431816	100.000	88496			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

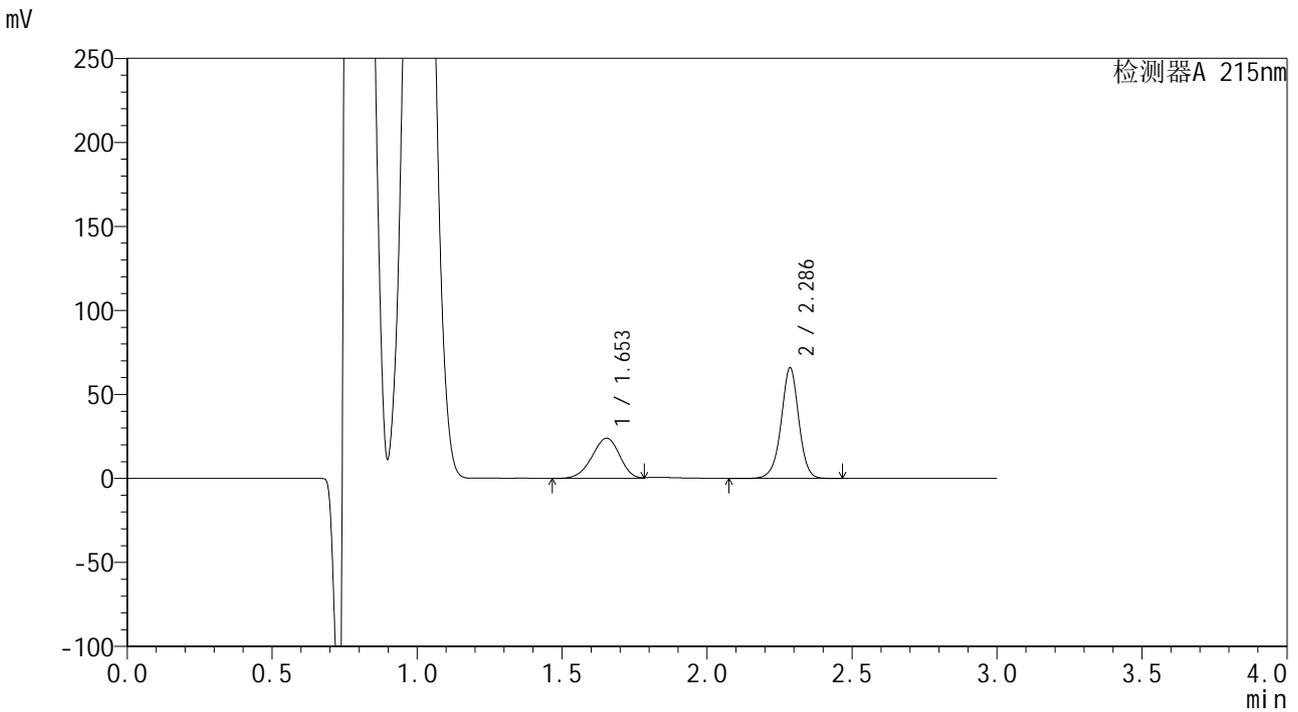


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-577-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:57:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

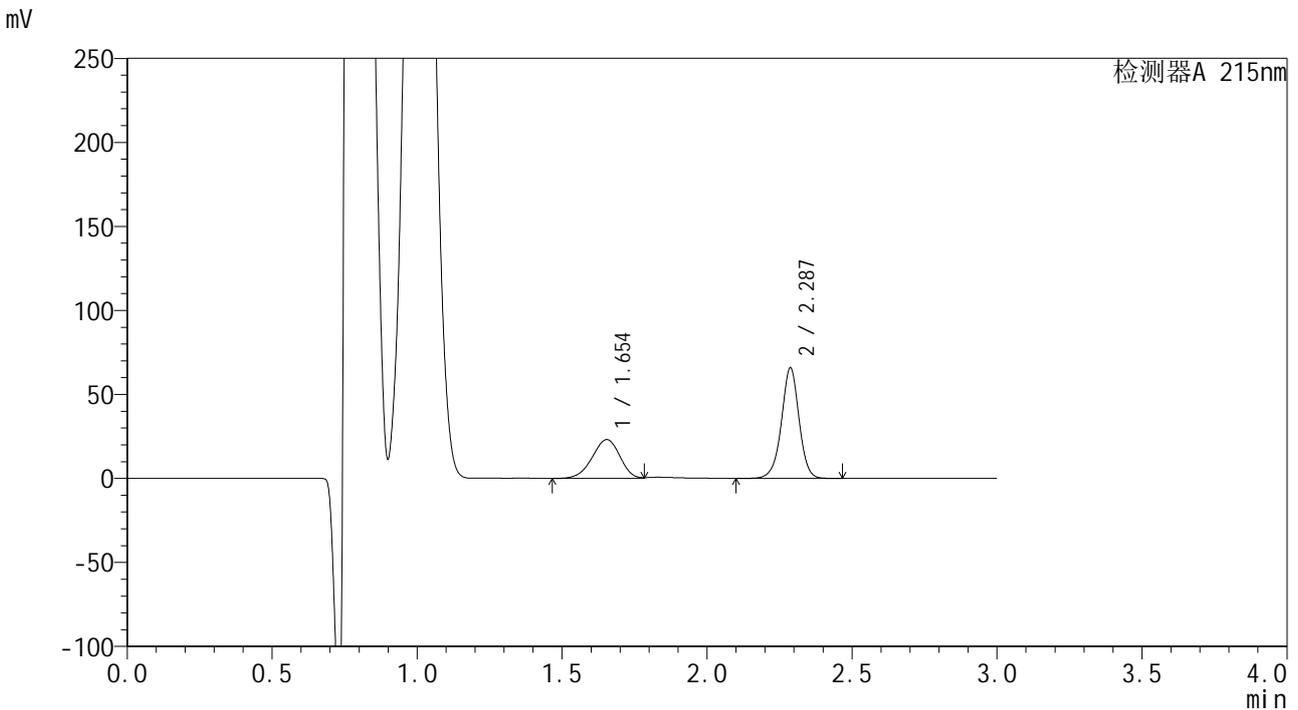
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	158976	36.303	23920	1409	0.936	--
2	2.286	278939	63.697	65664	6963	0.975	4.432
总计		437915	100.000	89584			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-578-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:01:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	153503	35.506	23081	1409	0.932	--
2	2.287	278830	64.494	65755	6980	0.975	4.434
总计		432333	100.000	88837			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

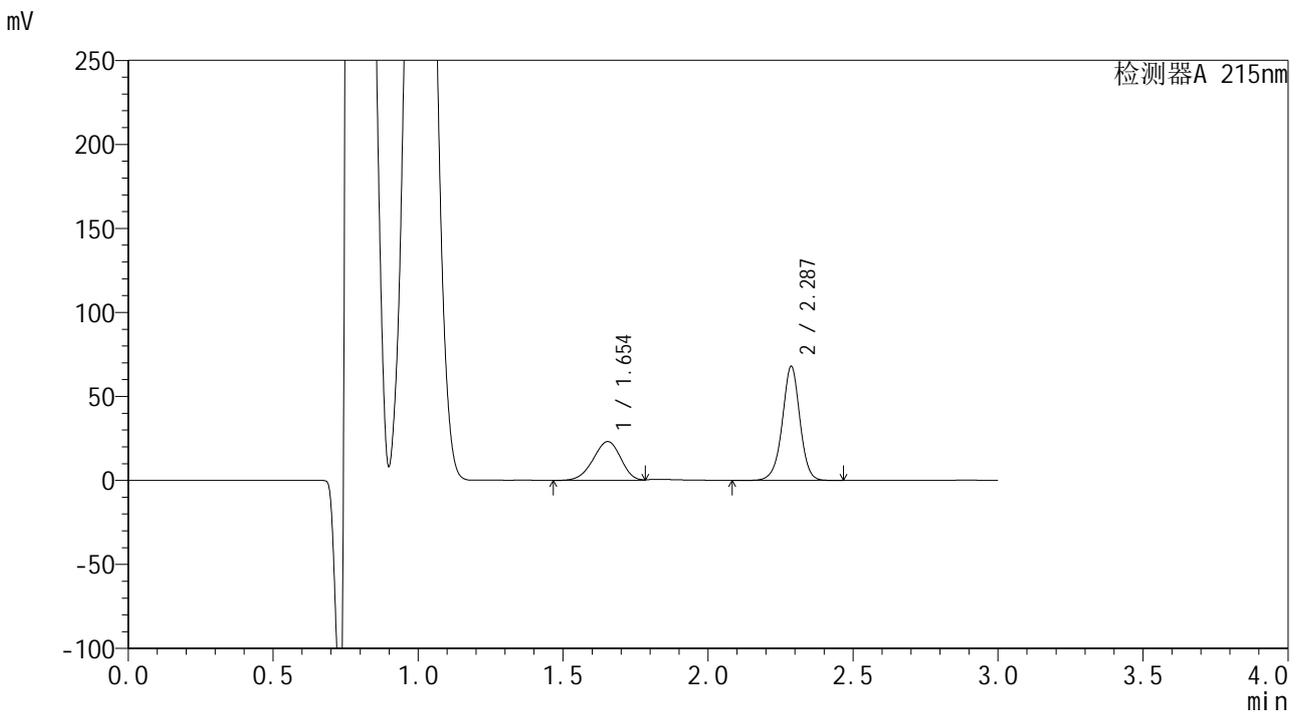


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-579-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:04:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	153231	34.737	23082	1411	0.936	--
2	2.287	287885	65.263	67804	6966	0.975	4.433
总计		441116	100.000	90887			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

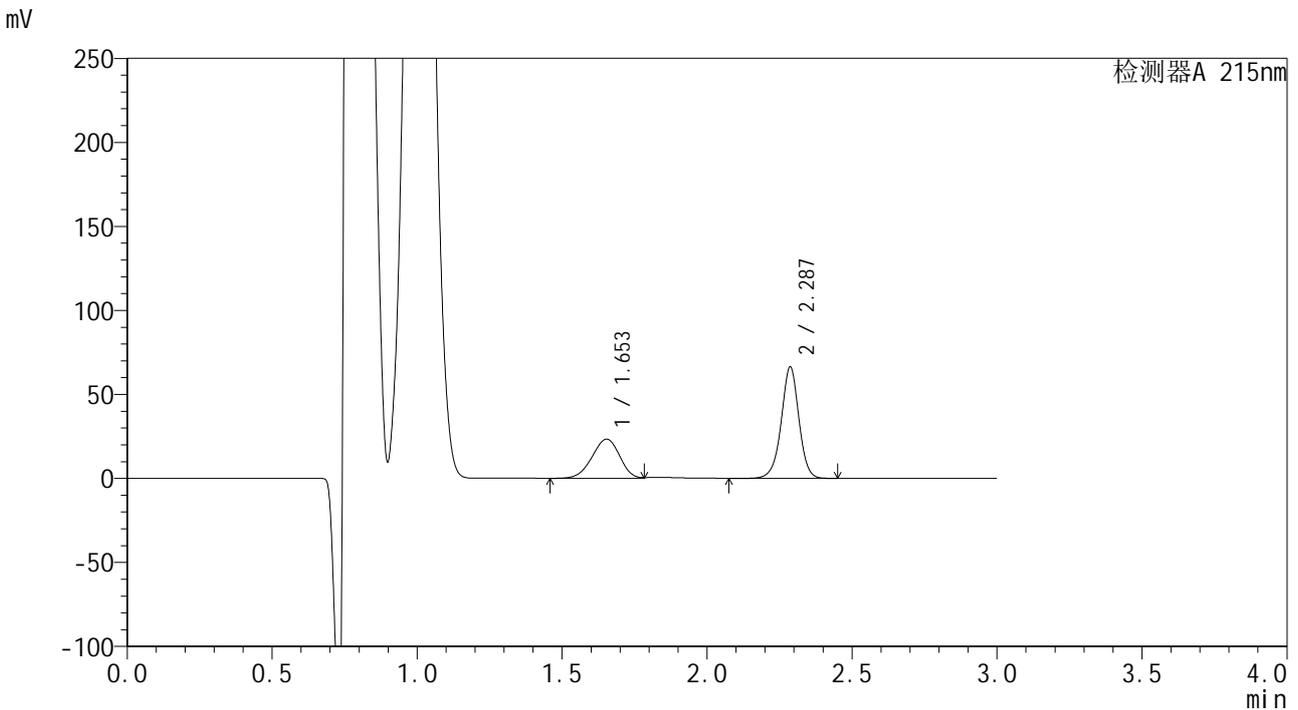


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-580-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:08:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	154232	35.407	23249	1411	0.940	--
2	2.287	281360	64.593	66247	6964	0.975	4.436
总计		435592	100.000	89496			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

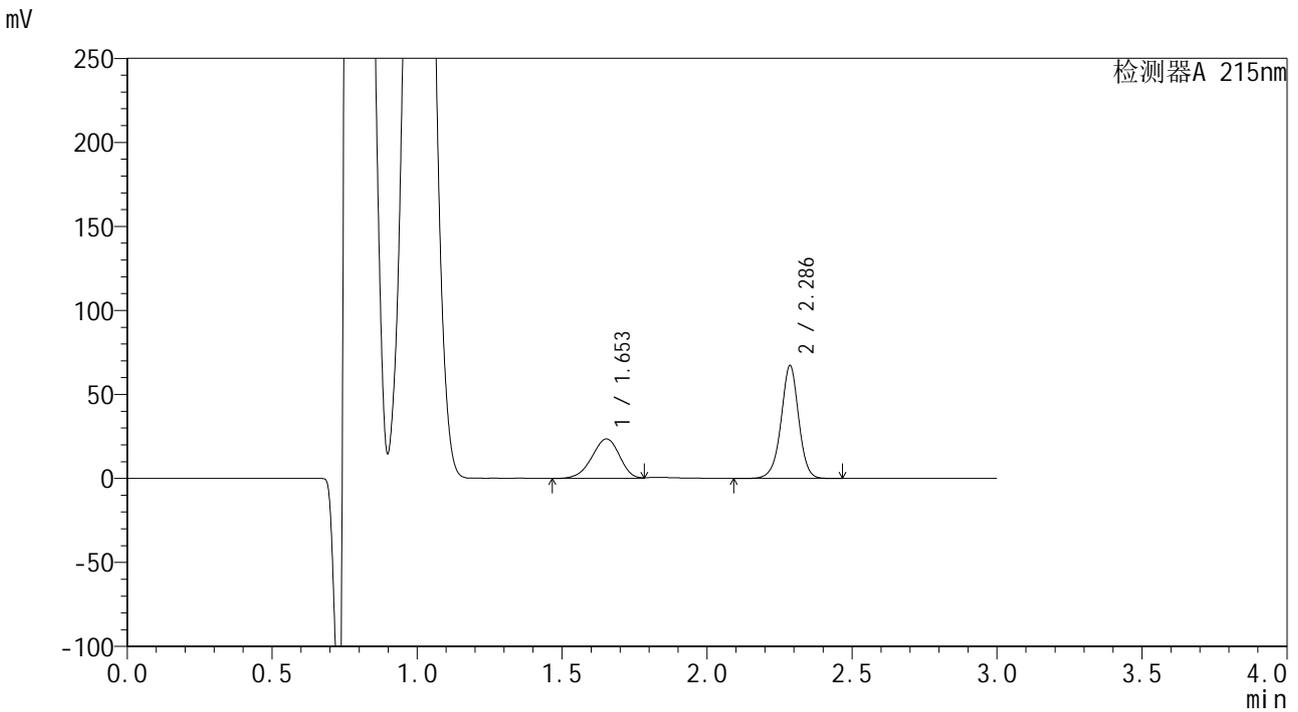


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-581-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:11:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

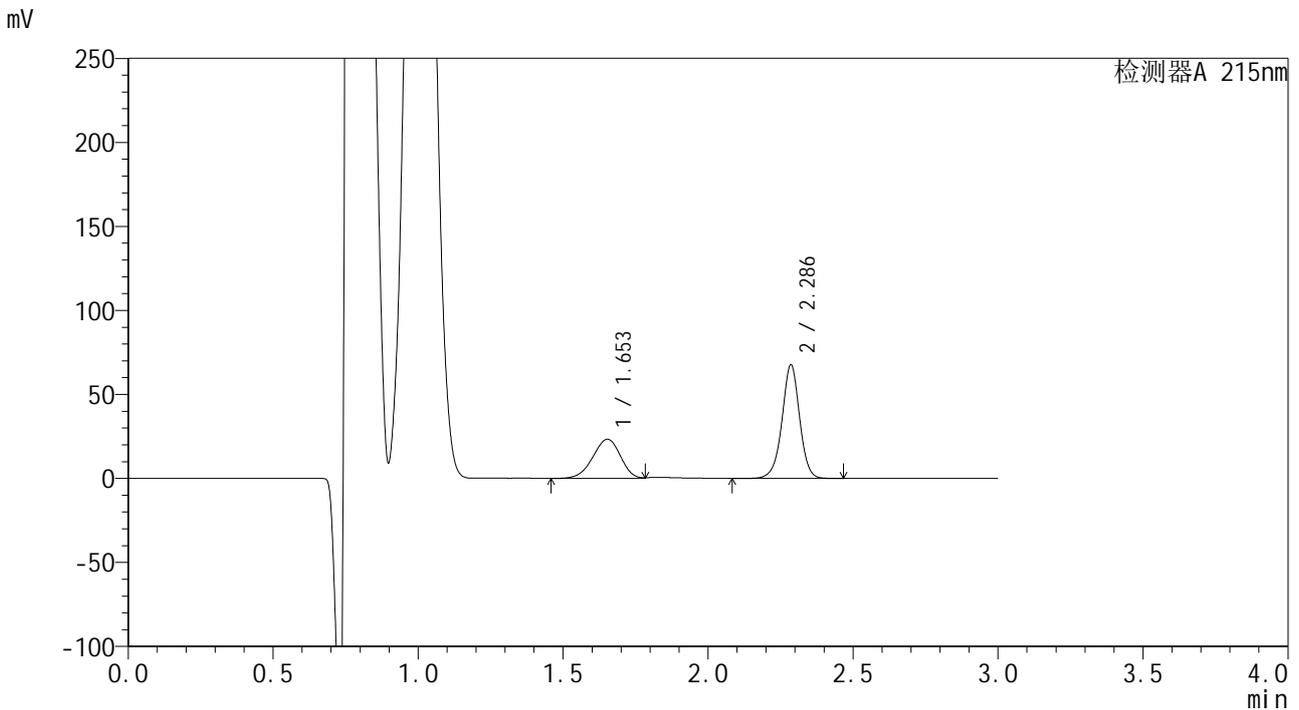
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	156416	35.462	23487	1408	0.928	--
2	2.286	284665	64.538	66924	6970	0.975	4.432
总计		441082	100.000	90411			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-582-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	154711	35.080	23262	1410	0.933	--
2	2.286	286316	64.920	67341	6983	0.975	4.438
总计		441027	100.000	90604			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

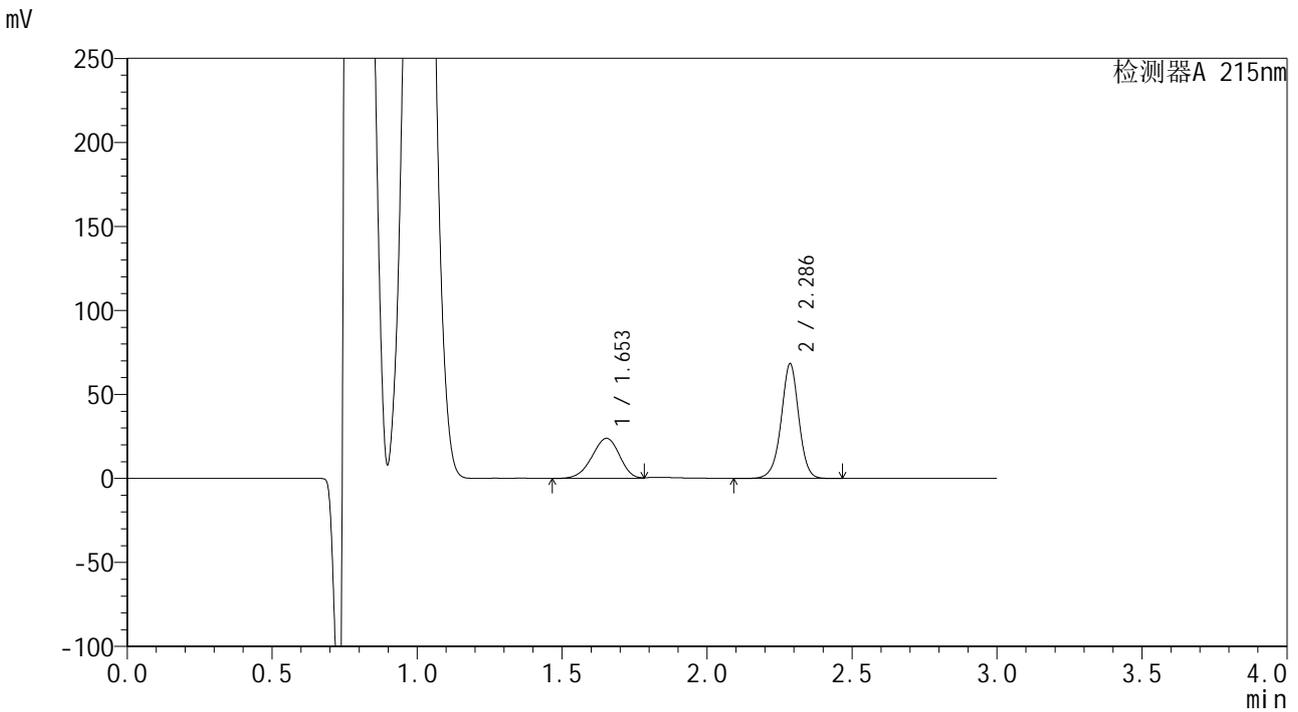


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-583-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:18:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	158371	35.348	23823	1409	0.935	--
2	2.286	289663	64.652	68062	6947	0.975	4.432
总计		448035	100.000	91885			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

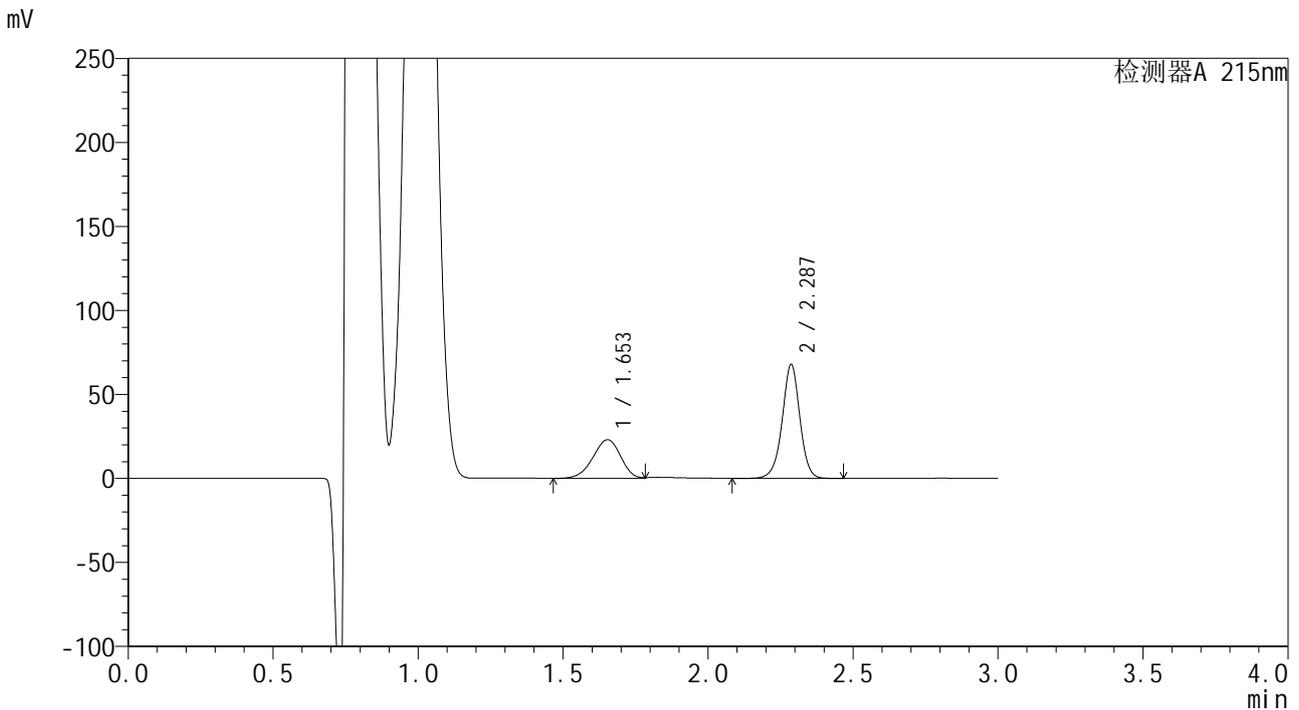


SMF-4059

<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 - 10-23/10-584-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	152884	34.705	22976	1409	0.932	--
2	2.287	287642	65.295	67664	6963	0.974	4.434
总计		440526	100.000	90639			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

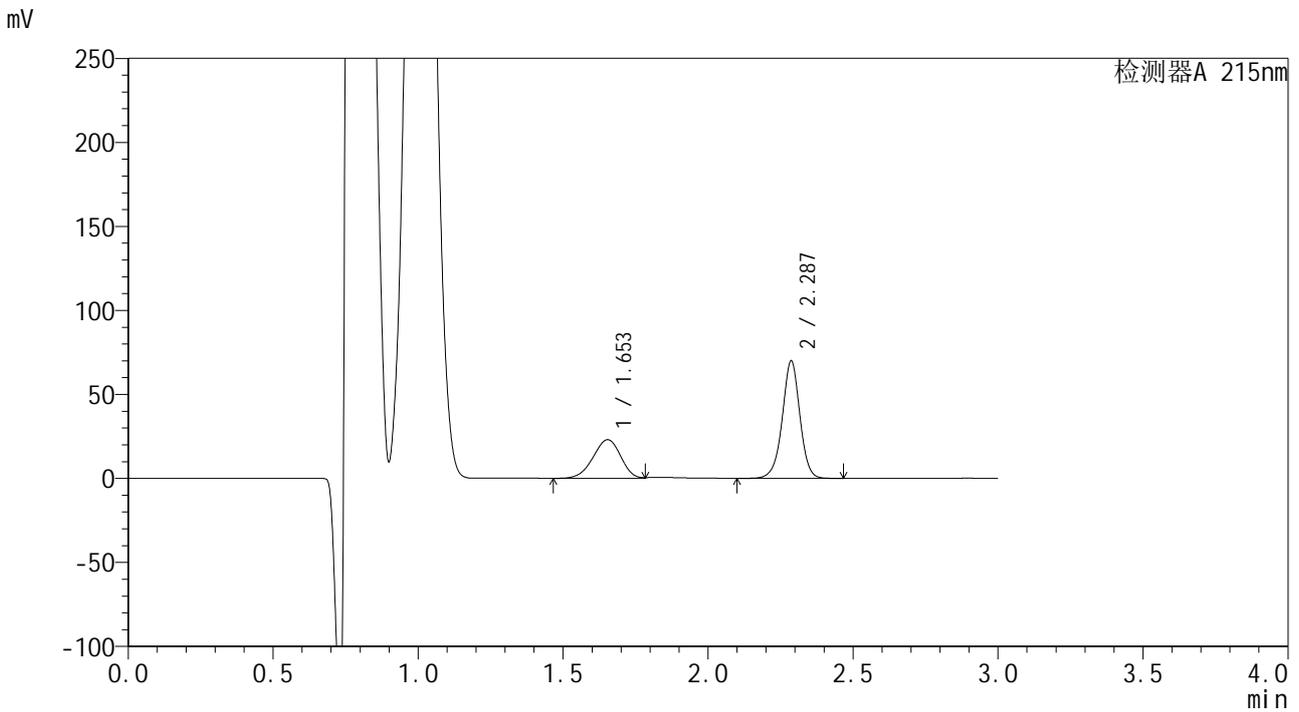


SMF-4059

<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 - 10-23/10-585-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	152546	34.019	22998	1413	0.936	--
2	2.287	295862	65.981	69789	6987	0.975	4.440
总计		448408	100.000	92787			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

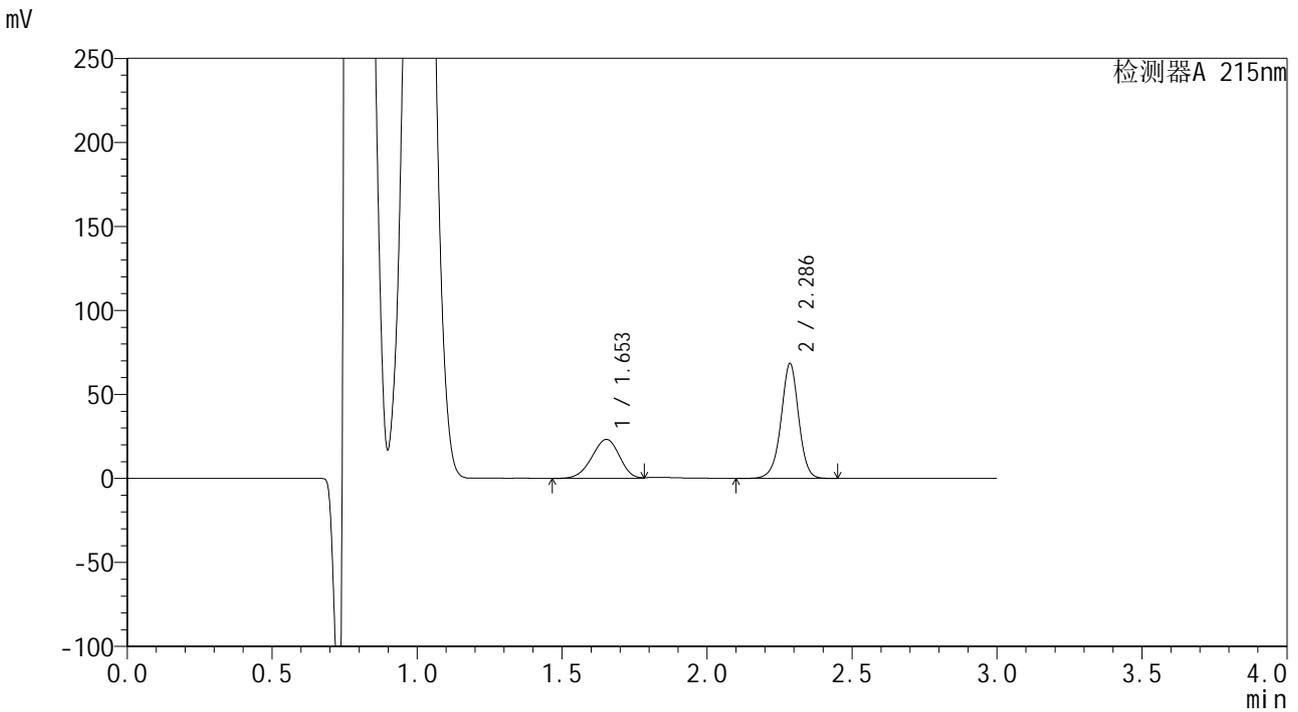


SMF-4059

<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 - 10-23/10-586-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:28:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	153769	34.680	23166	1409	0.941	--
2	2.286	289625	65.320	68139	6974	0.975	4.436
总计		443394	100.000	91305			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

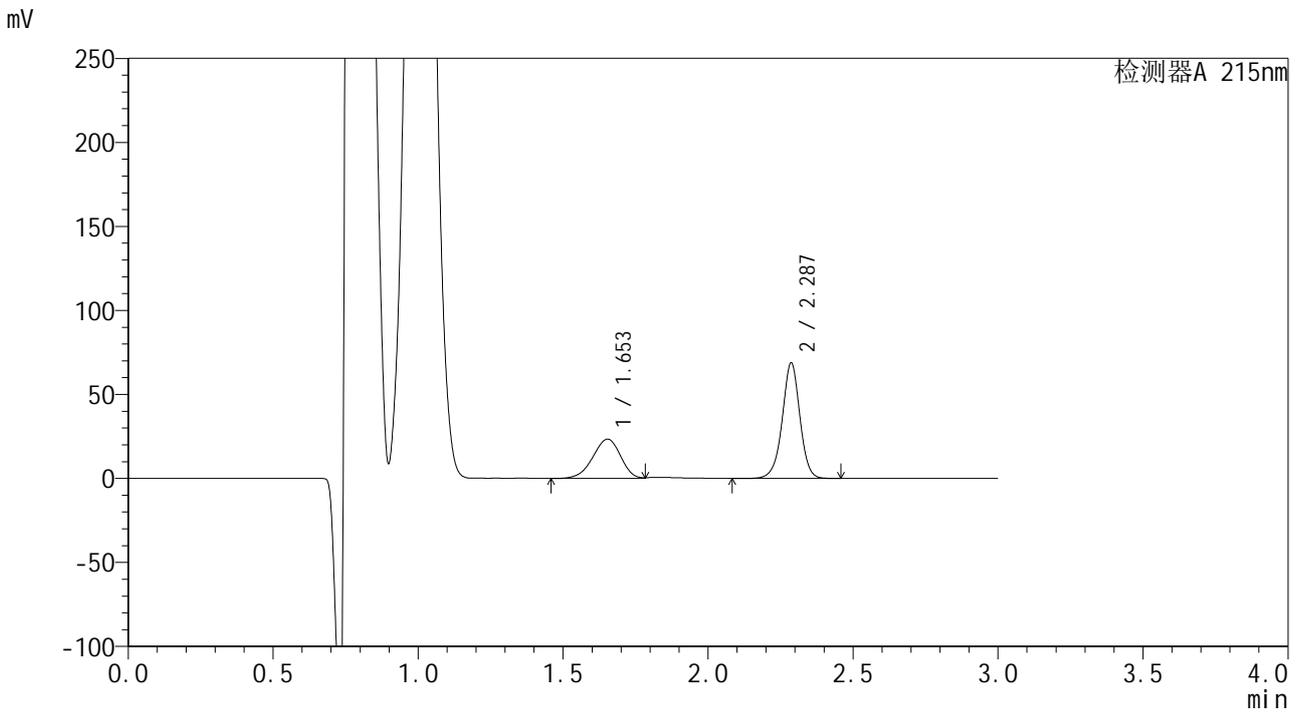


SMF-4059

<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 - 10-23/10-587-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:32:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	155708	34.794	23361	1407	0.928	--
2	2.287	291799	65.206	68658	6959	0.974	4.435
总计		447507	100.000	92019			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

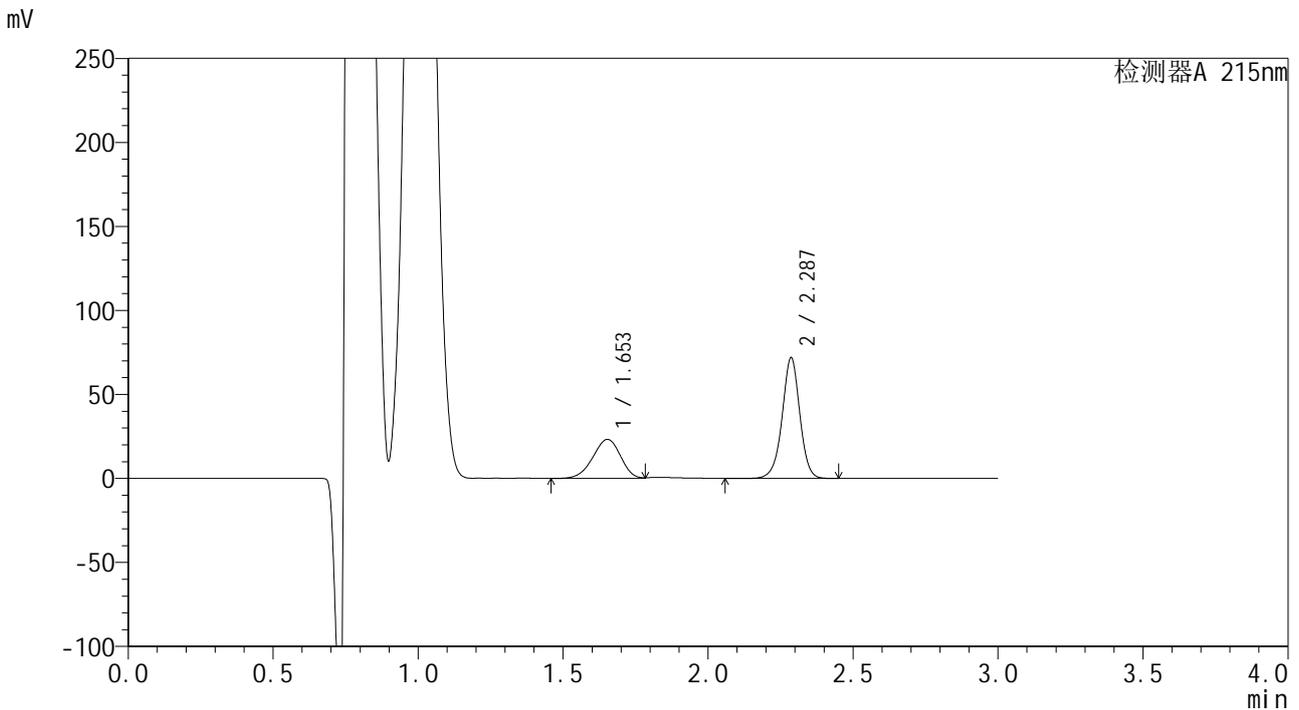


SMF-4059

<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 - 10-23/10-588-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	154442	33.613	23197	1405	0.934	--
2	2.287	305023	66.387	71671	6939	0.974	4.429
总计		459466	100.000	94868			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

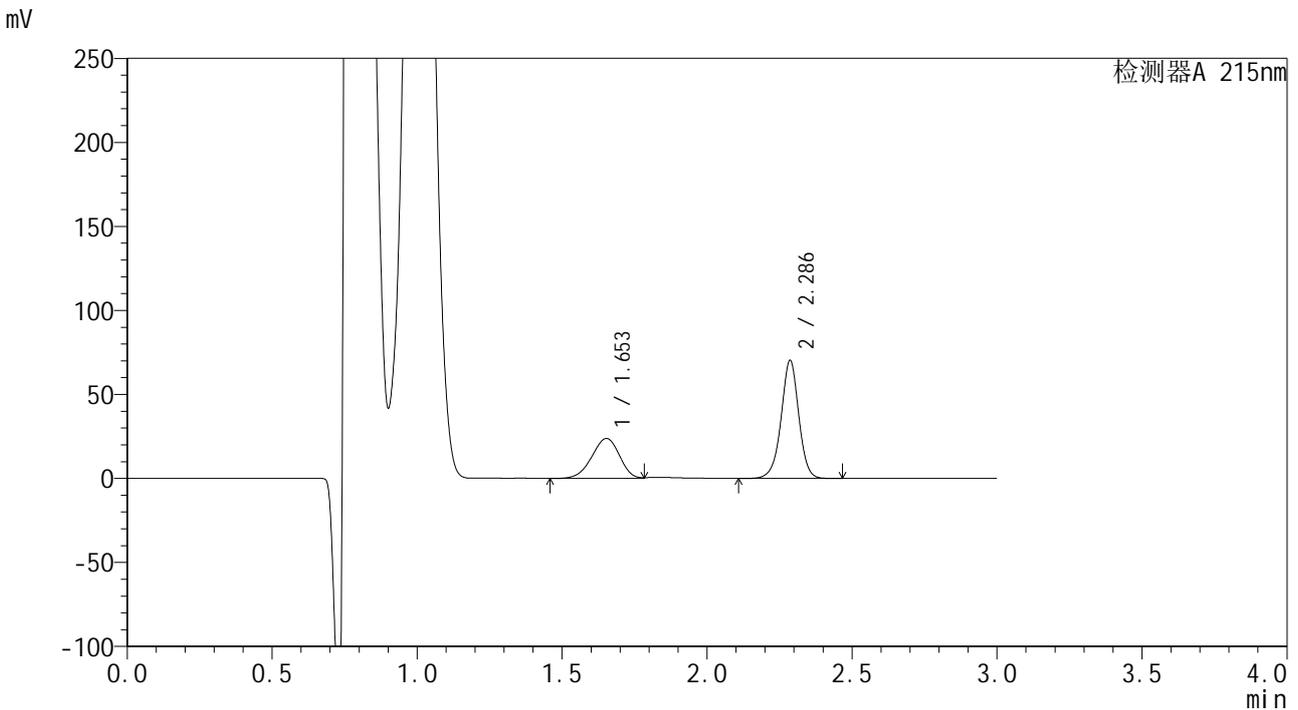


SMF-4059

<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 - 10-23/10-589-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:39:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	158047	34.663	23742	1405	0.935	--
2	2.286	297906	65.337	70090	6957	0.975	4.432
总计		455954	100.000	93831			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

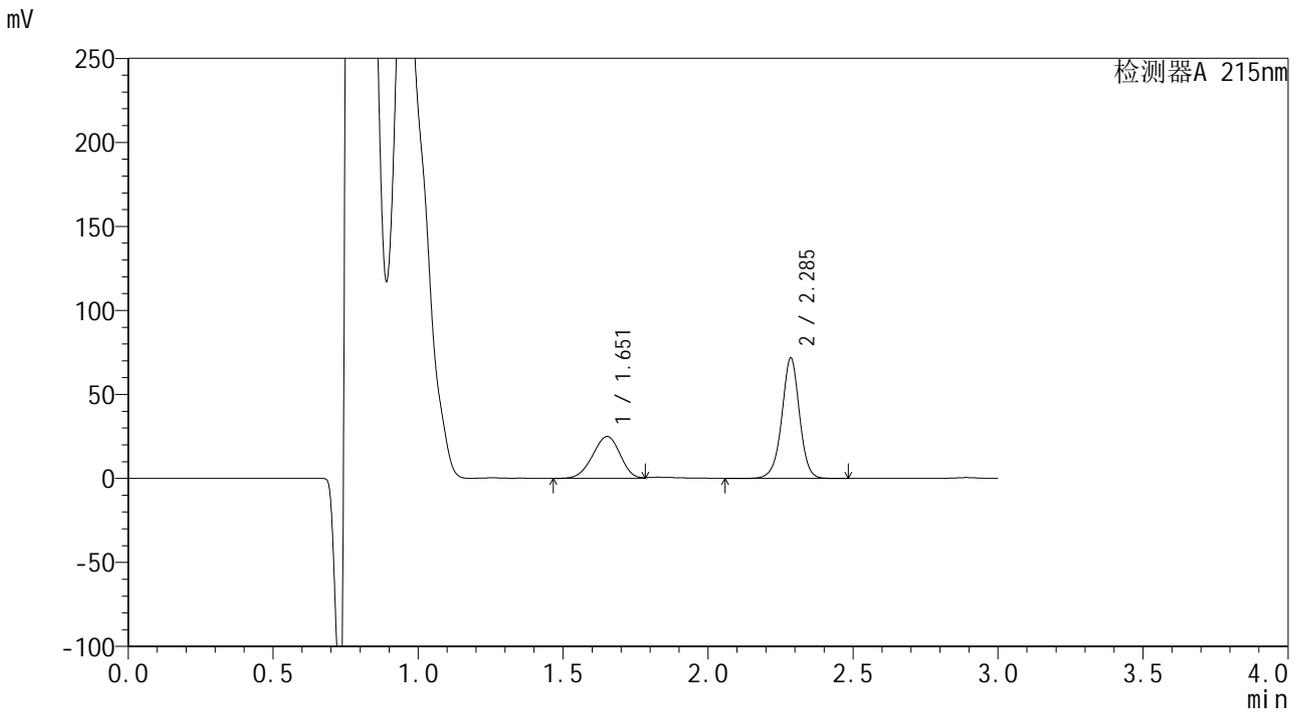


SMF-4059

<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 - 10-23/10-590-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:42:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	164727	35.074	24854	1411	0.949	--
2	2.285	304934	64.926	71268	6940	0.976	4.439
总计		469661	100.000	96122			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

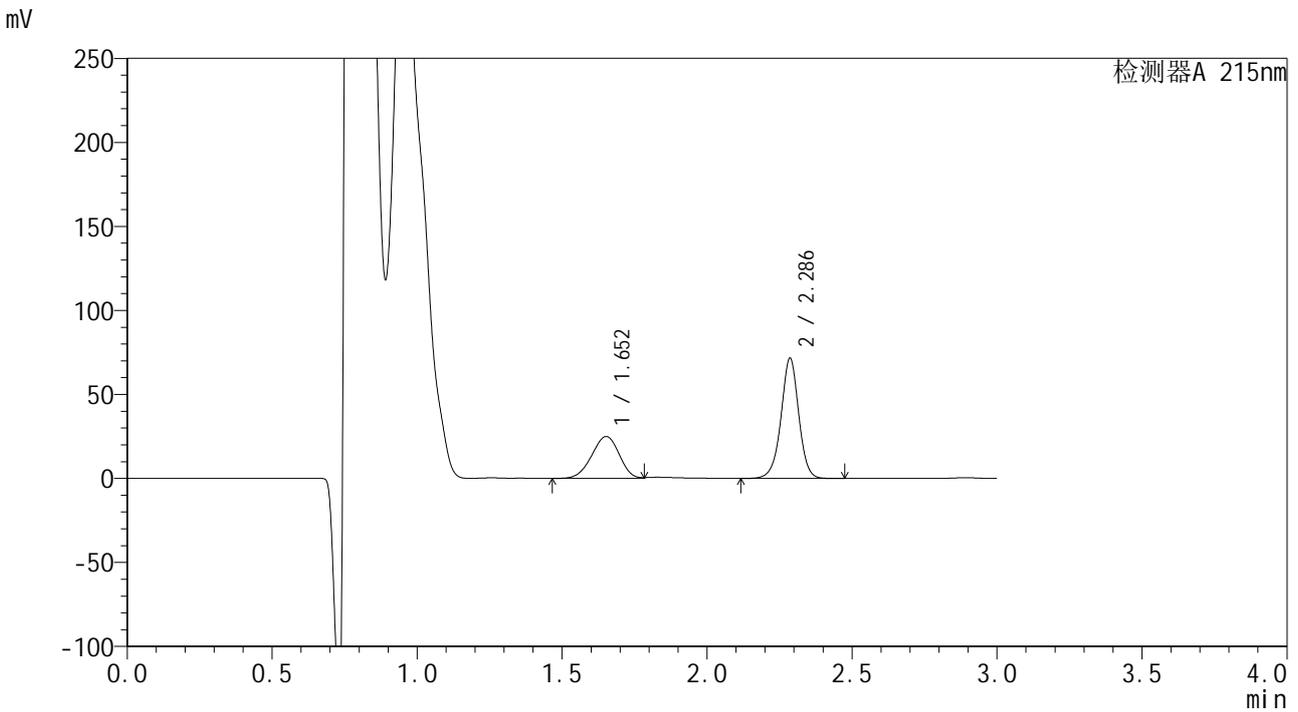


SMF-4059

<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 - 10-23/10-591-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:46:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	164765	35.098	24869	1411	0.949	--
2	2.286	304682	64.902	71340	6909	0.975	4.438
总计		469447	100.000	96210			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

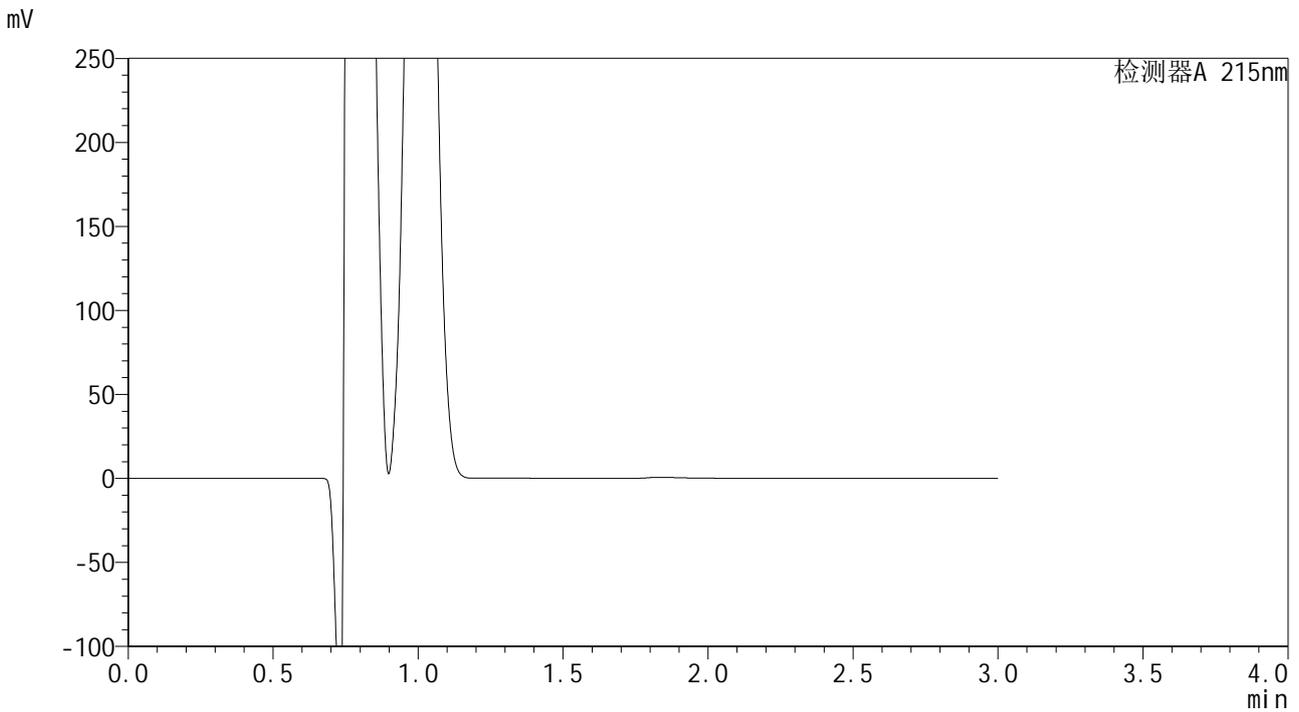


SMF-4059

<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 - 10-23/10-592-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:49:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 溶剂

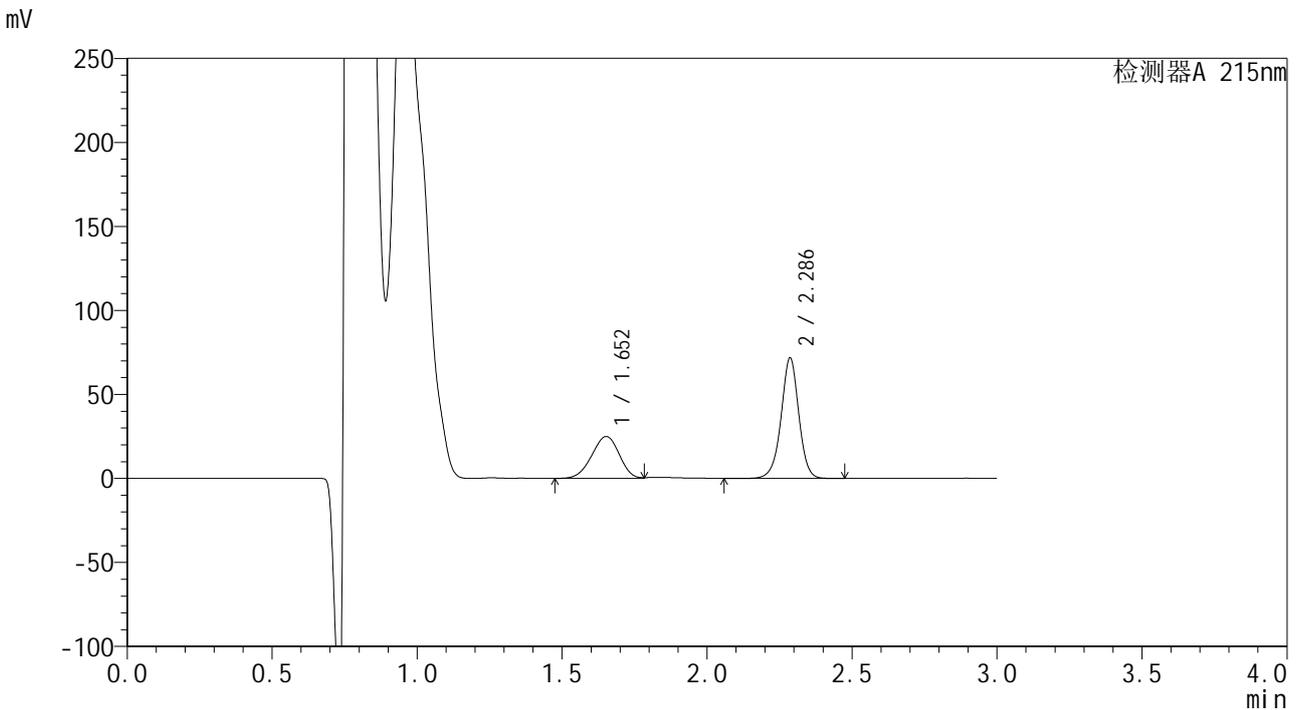


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-593-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:53:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	164649	35.066	24873	1411	0.950	--
2	2.286	304888	64.934	71529	6936	0.975	4.441
总计		469537	100.000	96401			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

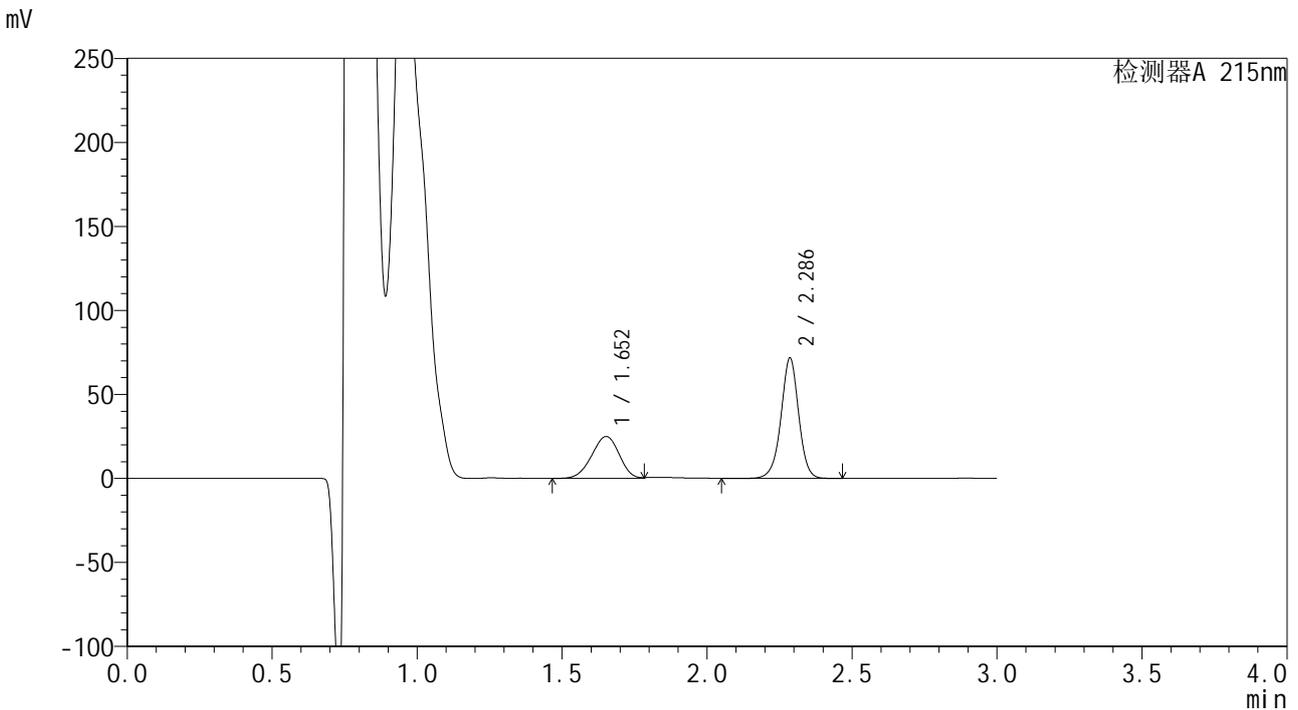


SMF-4059

<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 - 10-23/10-594-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:56:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	164889	35.117	24875	1410	0.949	--
2	2.286	304656	64.883	71367	6944	0.976	4.440
总计		469545	100.000	96242			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

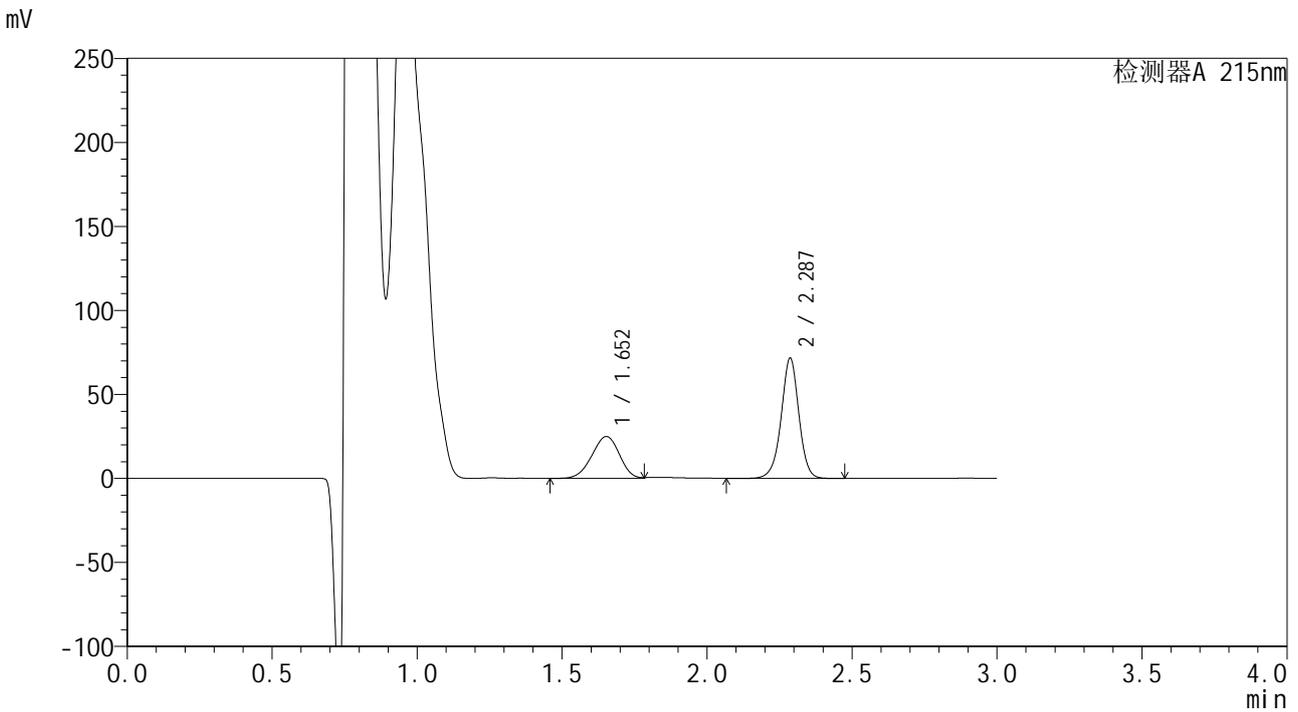


SMF-4059

<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 - 10-23/10-595-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:00:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	164760	35.112	24887	1411	0.949	--
2	2.287	304475	64.888	71443	6929	0.975	4.437
总计		469234	100.000	96331			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

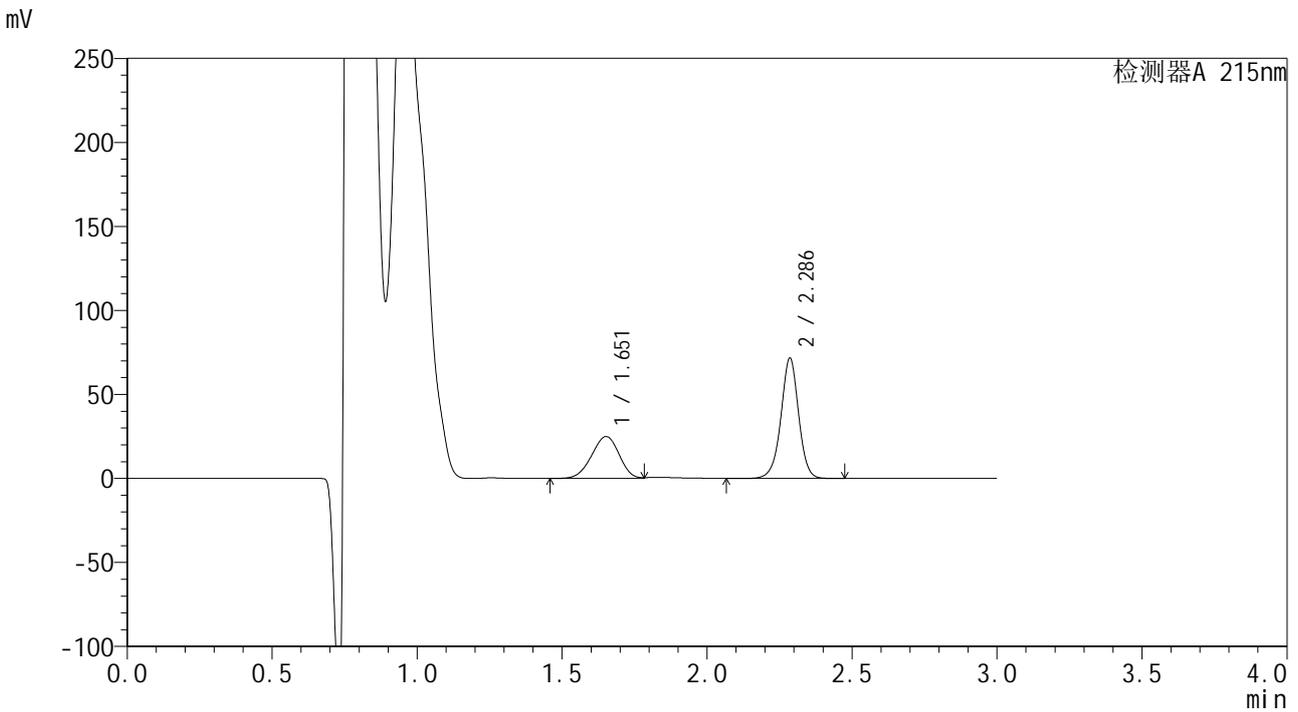


SMF-4059

<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 - 10-23/10-596-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:03:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

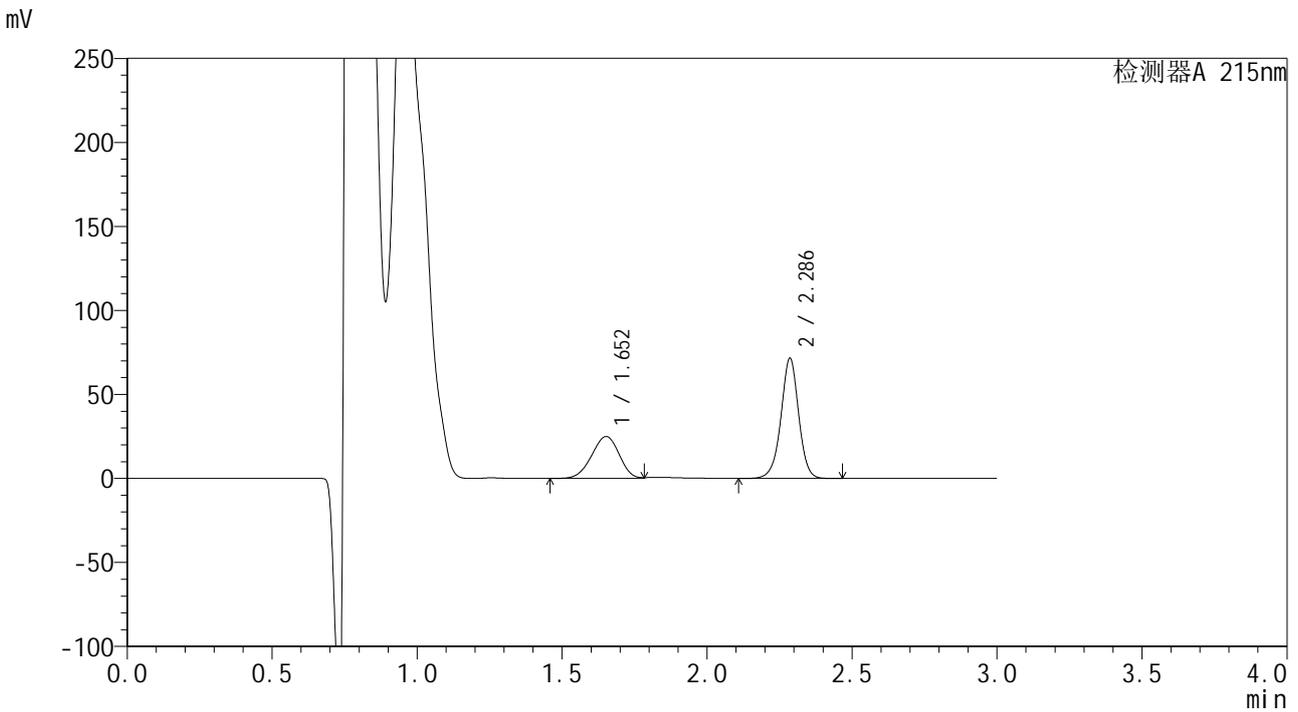
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	164745	35.106	24849	1410	0.950	--
2	2.286	304534	64.894	71307	6942	0.976	4.441
总计		469279	100.000	96156			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-597-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:20:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	164840	35.135	24858	1410	0.950	--
2	2.286	304315	64.865	71281	6933	0.975	4.439
总计		469155	100.000	96139			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

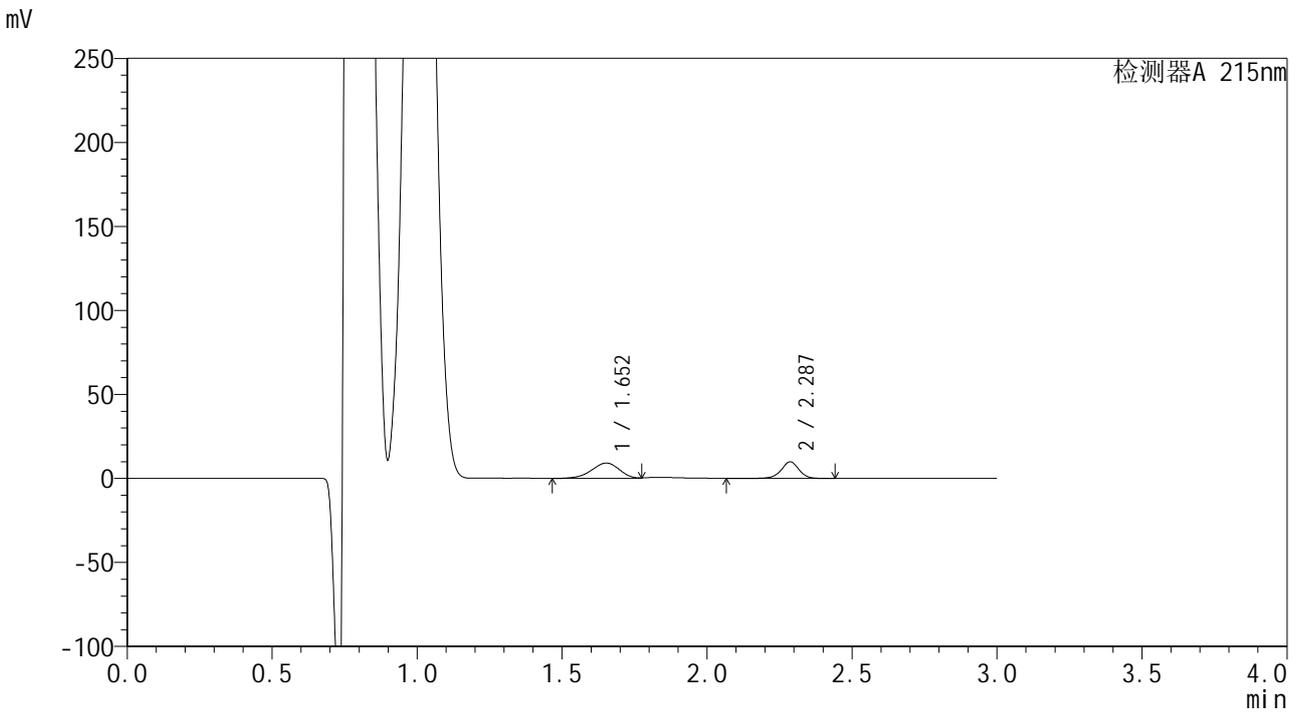


SMF-4059

<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 - 10-23/10-598-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

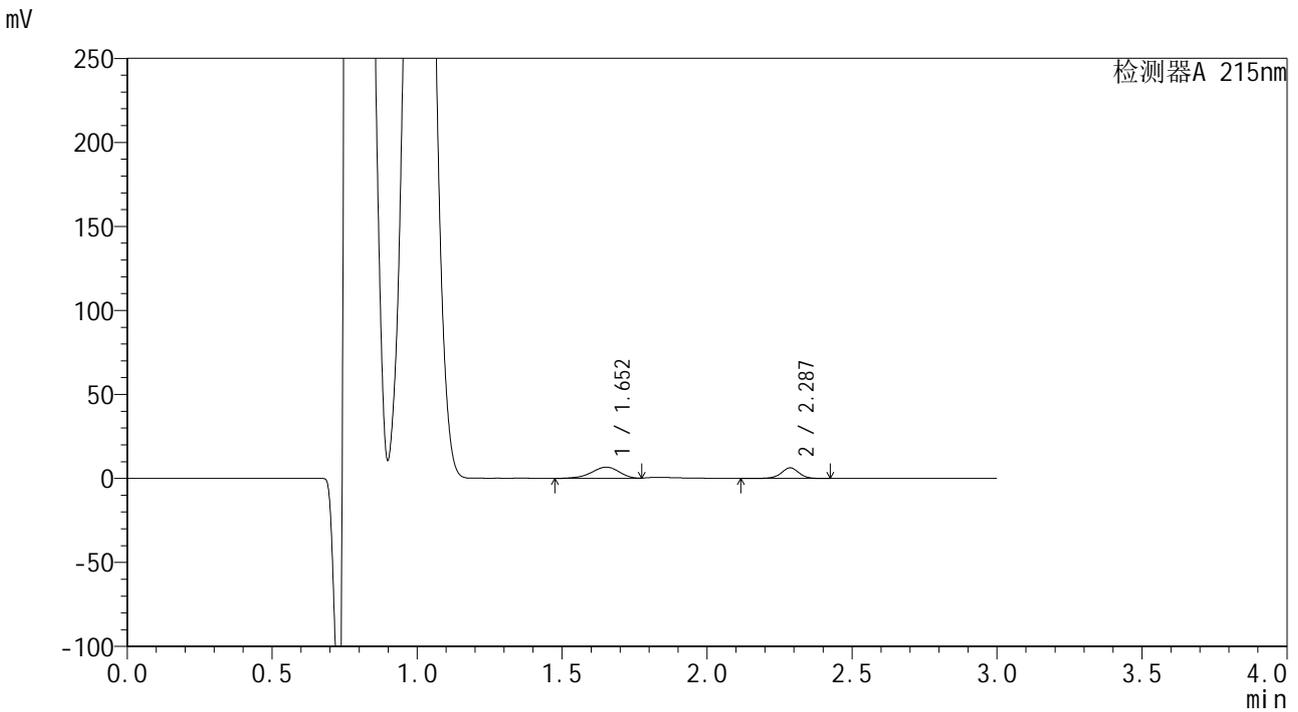
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	60718	59.055	9077	1406	0.918	--
2	2.287	42098	40.945	9859	6974	0.972	4.439
总计		102815	100.000	18936			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-599-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:14:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	44839	62.445	6680	1415	0.899	--
2	2.287	26967	37.555	6357	7003	0.974	4.452
总计		71805	100.000	13037			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

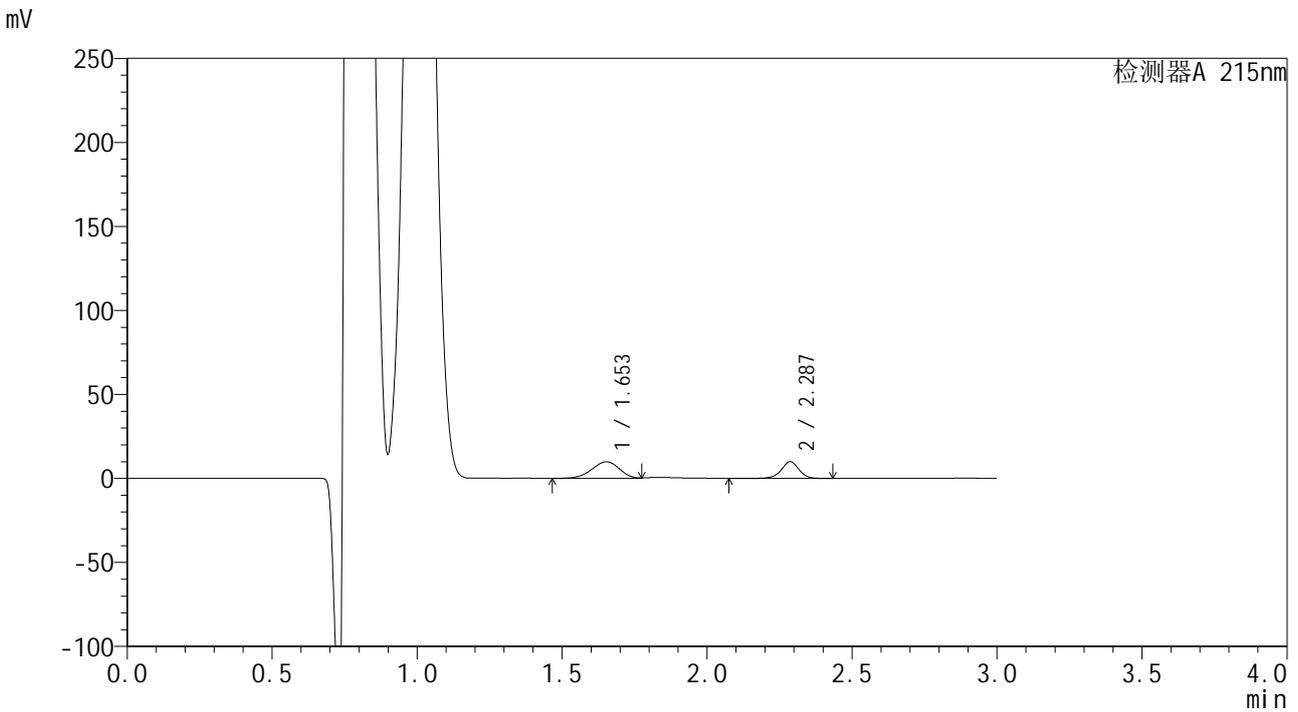


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-600-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:17:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

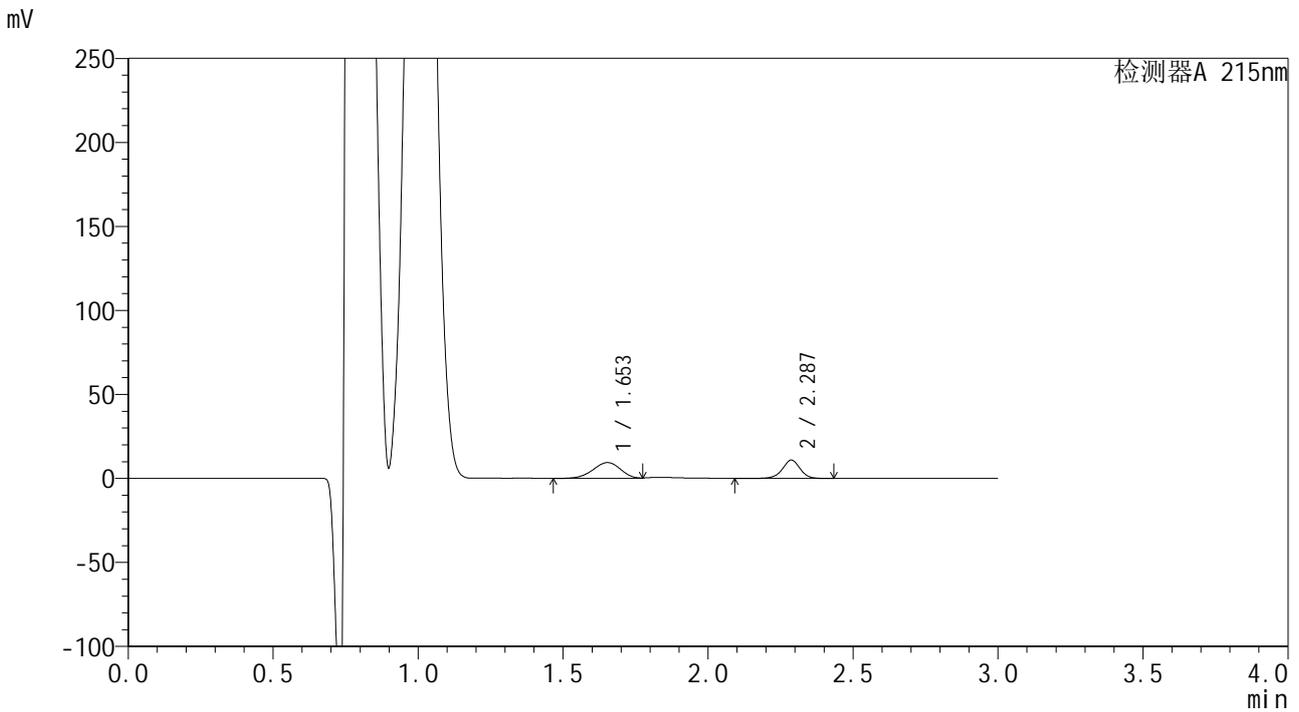
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	65512	60.770	9853	1411	0.931	--
2	2.287	42291	39.230	9945	6992	0.973	4.446
总计		107803	100.000	19797			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-601-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:21:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	62300	57.310	9399	1416	0.938	--
2	2.287	46406	42.690	10927	7000	0.974	4.450
总计		108706	100.000	20326			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

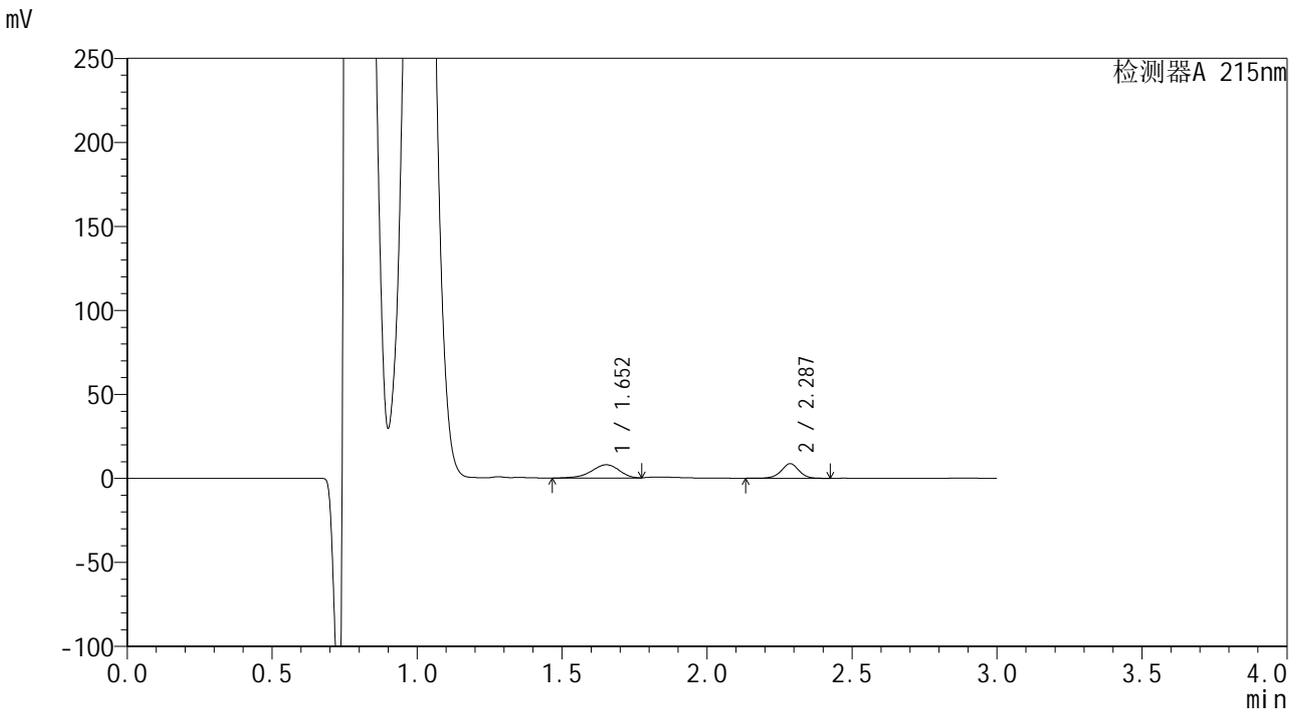


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-602-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:24:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	53147	59.066	7913	1420	0.892	--
2	2.287	36832	40.934	8697	6995	0.977	4.455
总计		89980	100.000	16610			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

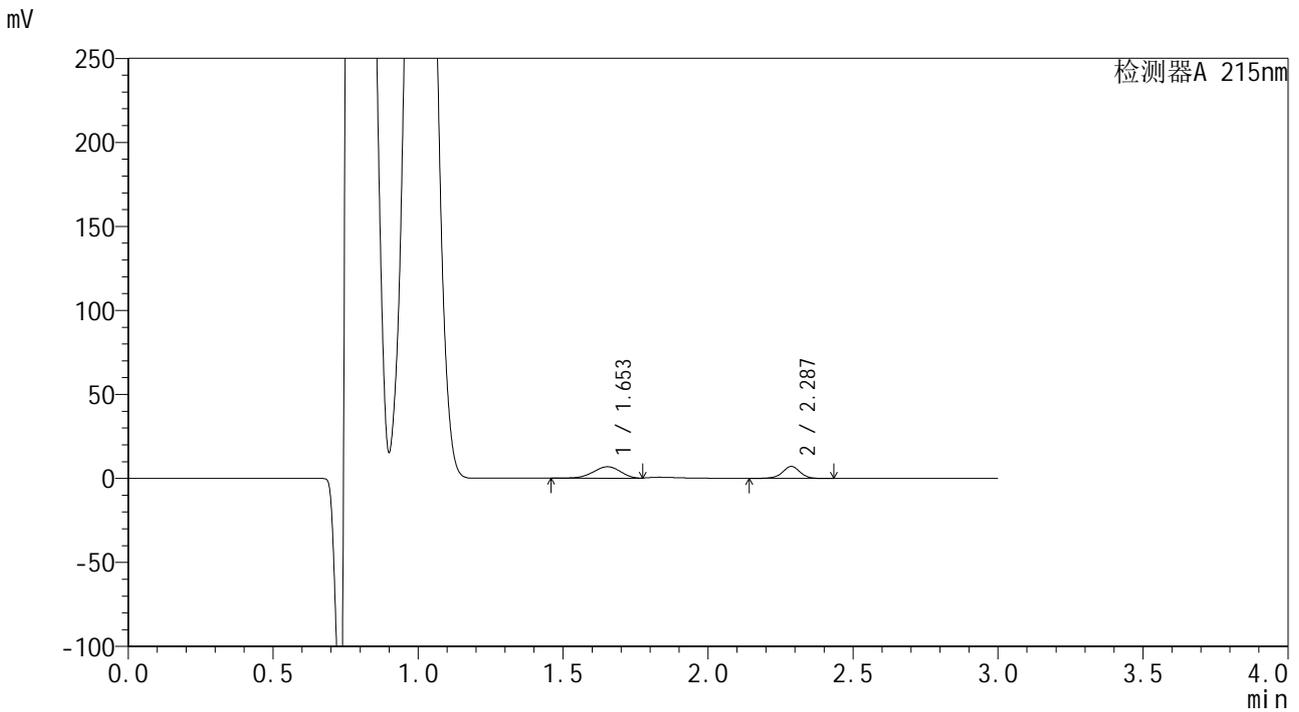


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-603-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:28:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	44859	59.734	6837	1445	0.929	--
2	2.287	30239	40.266	7144	6996	0.972	4.475
总计		75098	100.000	13981			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

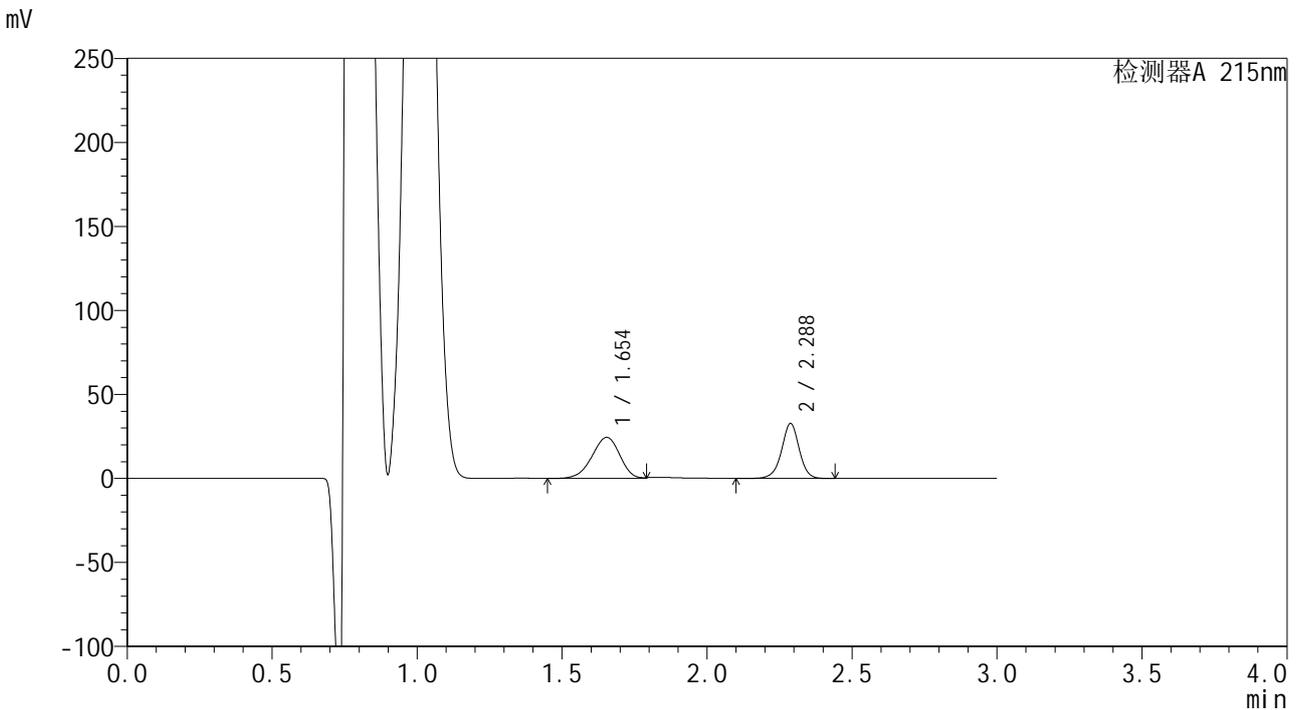


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-604-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:31:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	162411	53.941	24393	1412	0.930	--
2	2.288	138682	46.059	32731	6975	0.973	4.443
总计		301093	100.000	57124			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

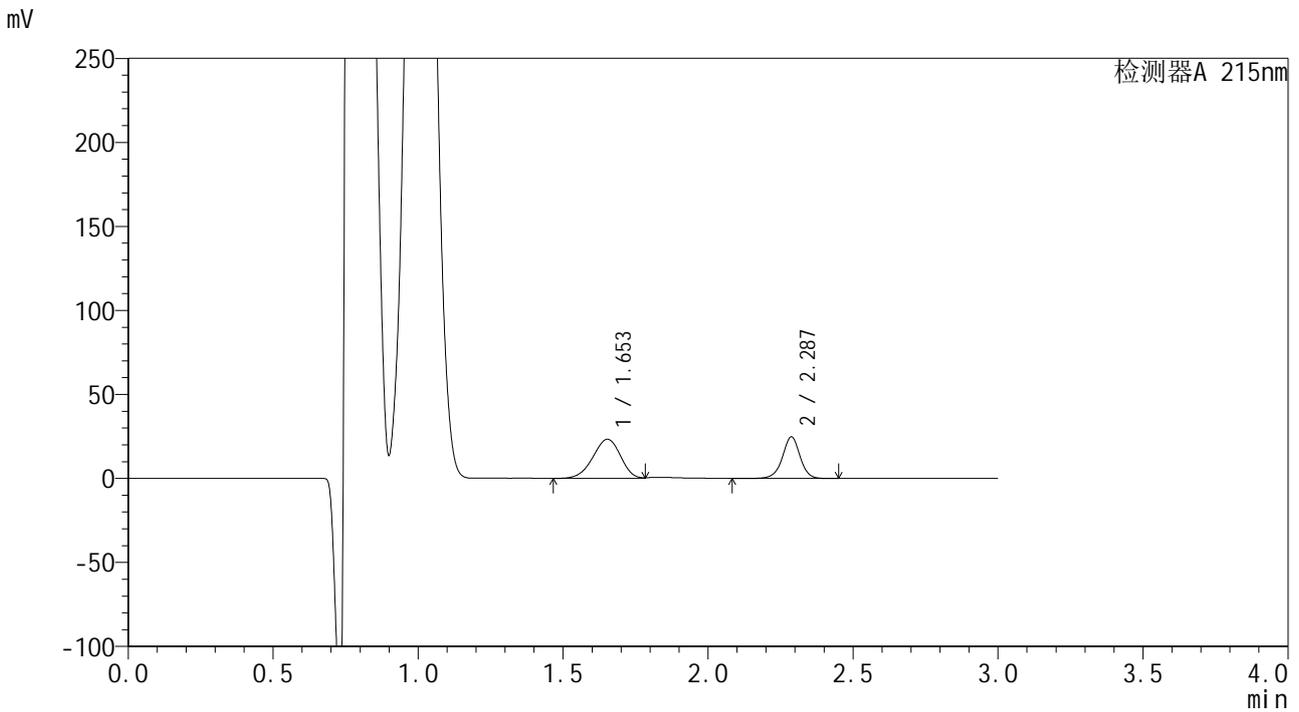


SMF-4059

<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 - 10-23/10-605-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:35:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	154550	59.575	23269	1410	0.934	--
2	2.287	104870	40.425	24725	6992	0.973	4.445
总计		259419	100.000	47994			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

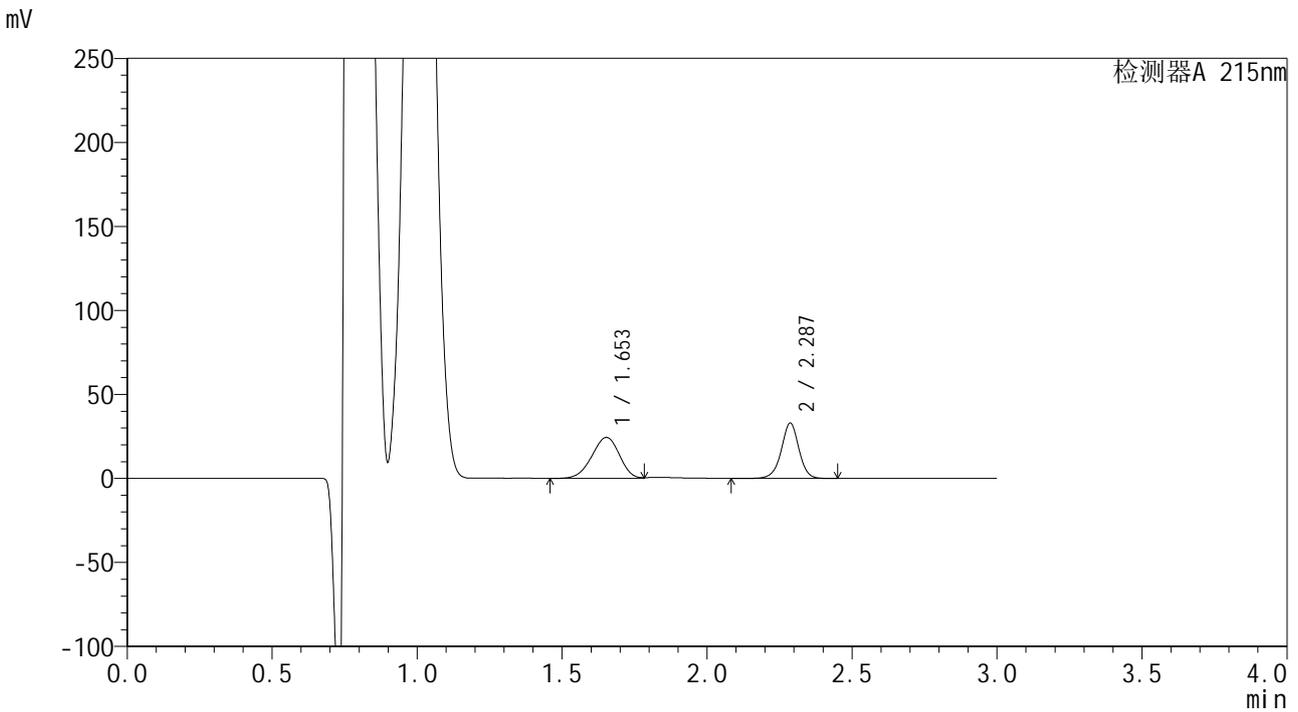


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-606-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:38:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	161355	53.613	24331	1410	0.941	--
2	2.287	139606	46.387	32888	6983	0.974	4.444
总计		300961	100.000	57219			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

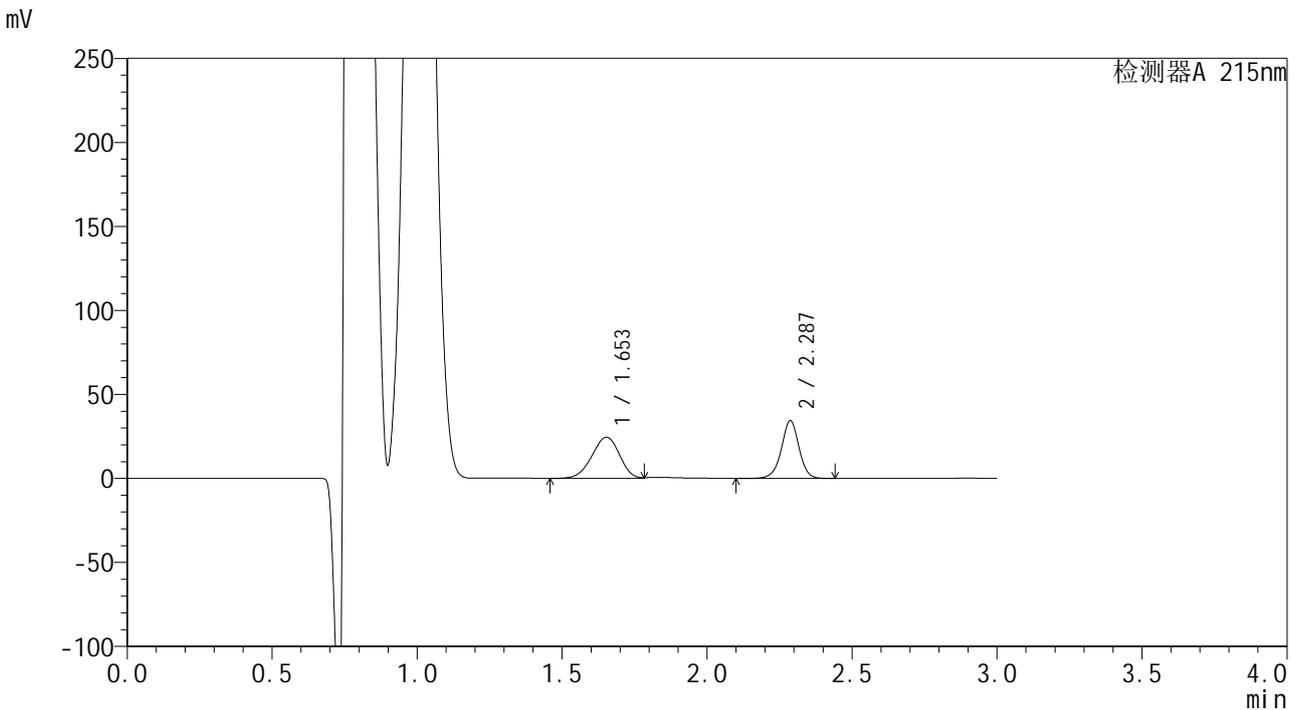


SMF-4059

<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 - 10-23/10-607-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:42:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	162566	52.704	24469	1408	0.940	--
2	2.287	145885	47.296	34407	6985	0.974	4.442
总计		308451	100.000	58876			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

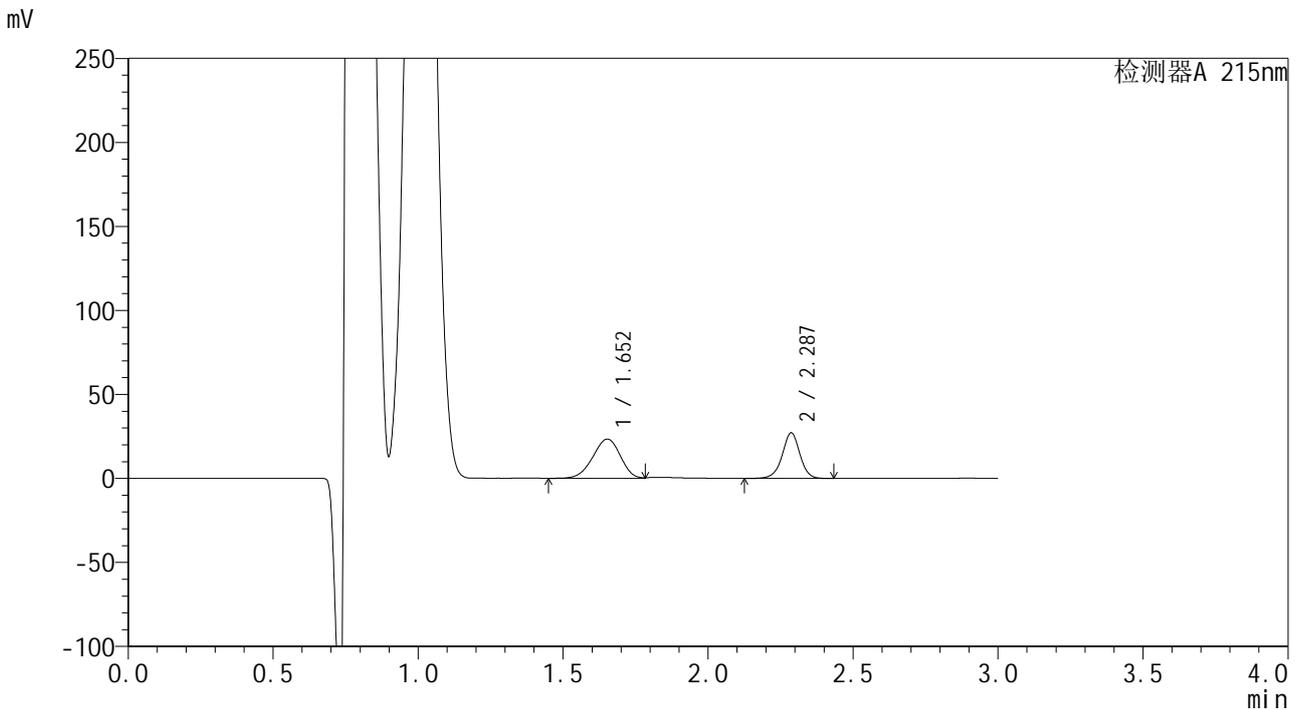


SMF-4059

<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 - 10-23/10-609-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:49:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	154200	57.259	23280	1413	0.940	--
2	2.287	115104	42.741	27127	6974	0.973	4.446
总计		269304	100.000	50407			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

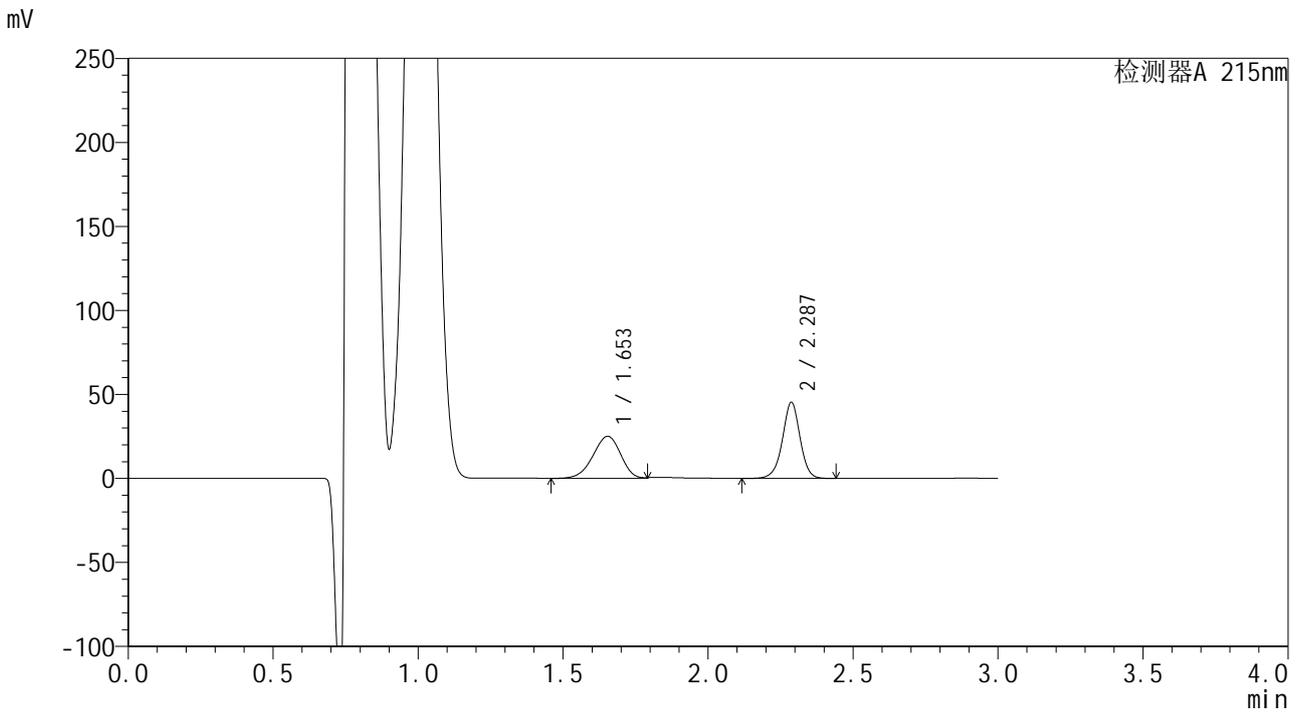


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-610-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:52:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	166344	46.474	24988	1410	0.931	--
2	2.287	191587	53.526	45284	7001	0.974	4.442
总计		357931	100.000	70272			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

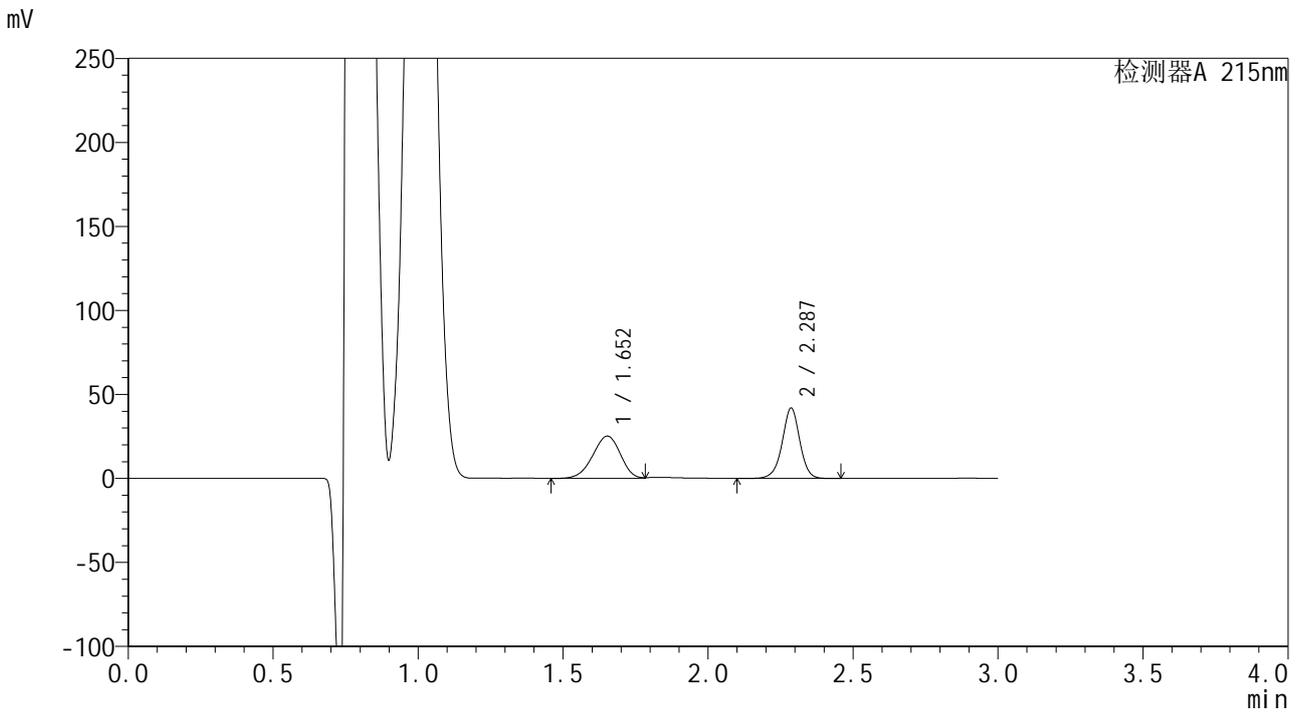


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-611-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	167021	48.498	25116	1407	0.937	--
2	2.287	177368	51.502	41806	6977	0.975	4.439
总计		344389	100.000	66922			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

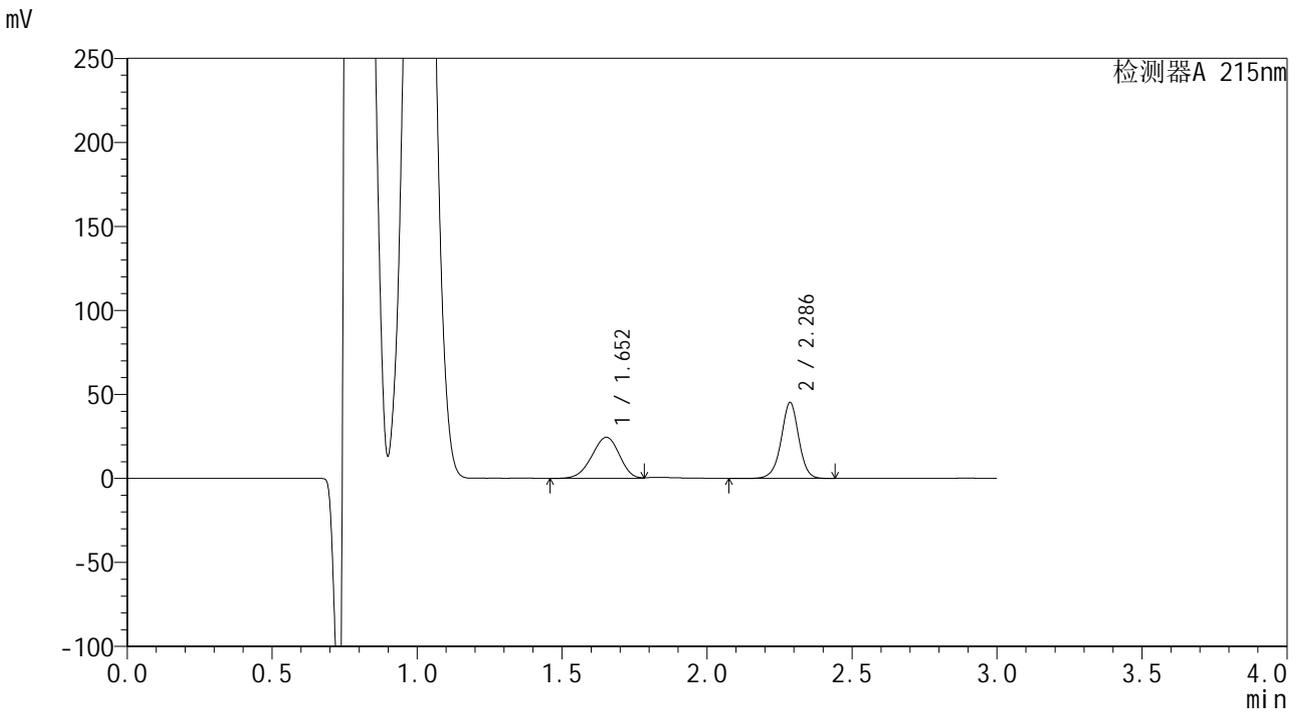


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-612-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 15:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	162333	45.876	24448	1409	0.941	--
2	2.286	191518	54.124	45140	6989	0.975	4.442
总计		353851	100.000	69588			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

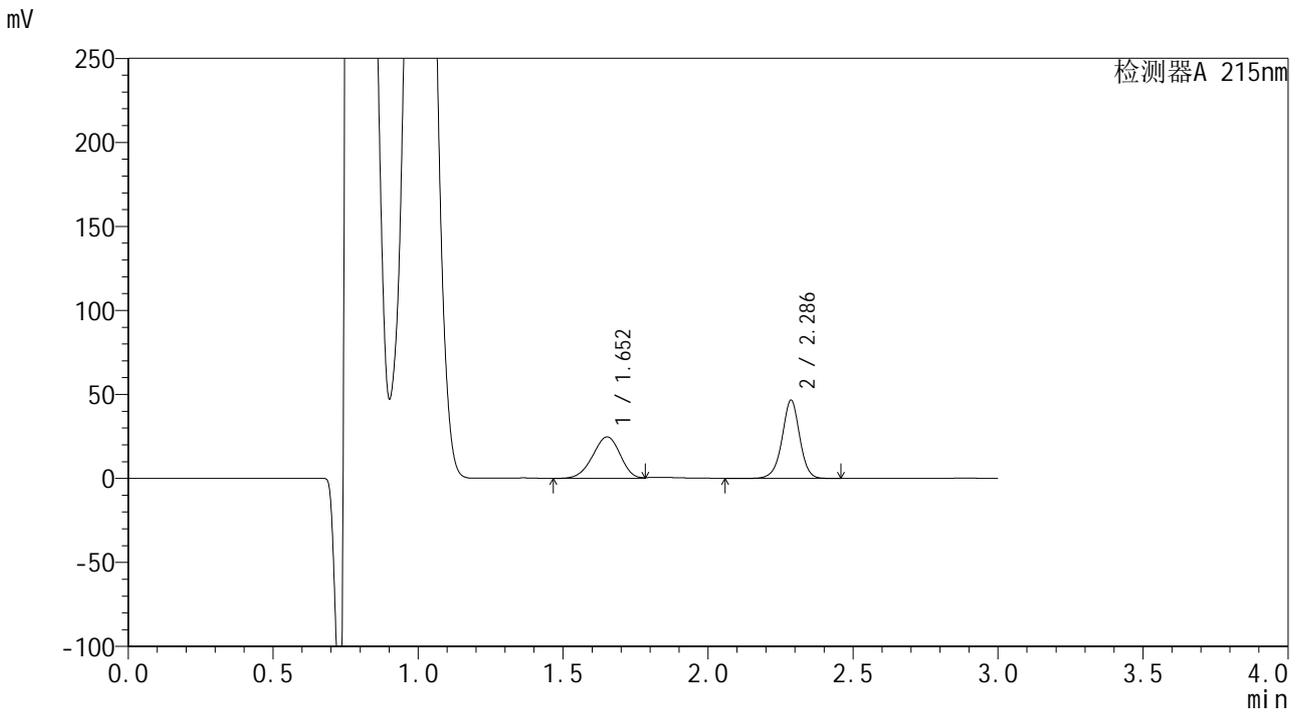


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-613-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	163338	45.250	24602	1412	0.944	--
2	2.286	197634	54.750	46428	6970	0.973	4.448
总计		360972	100.000	71031			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

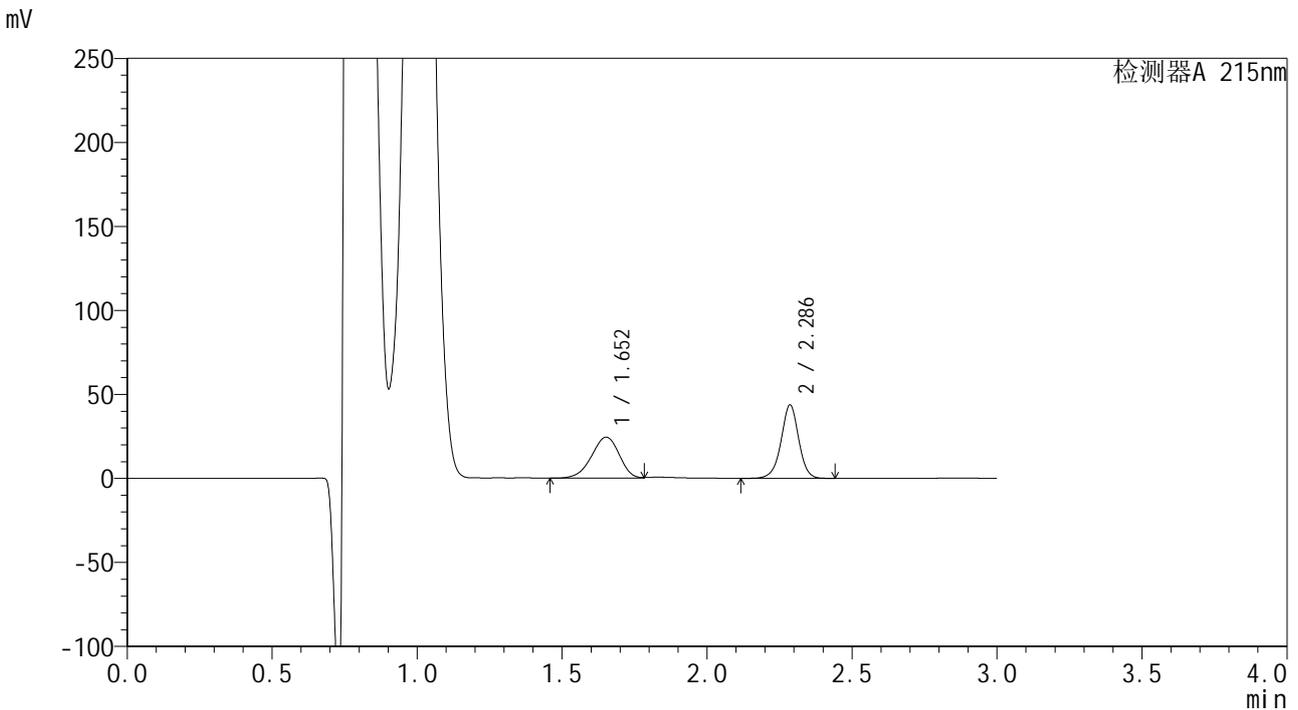


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-614-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:06:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	162622	46.819	24387	1409	0.924	--
2	2.286	184716	53.181	43536	6986	0.974	4.445
总计		347338	100.000	67923			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

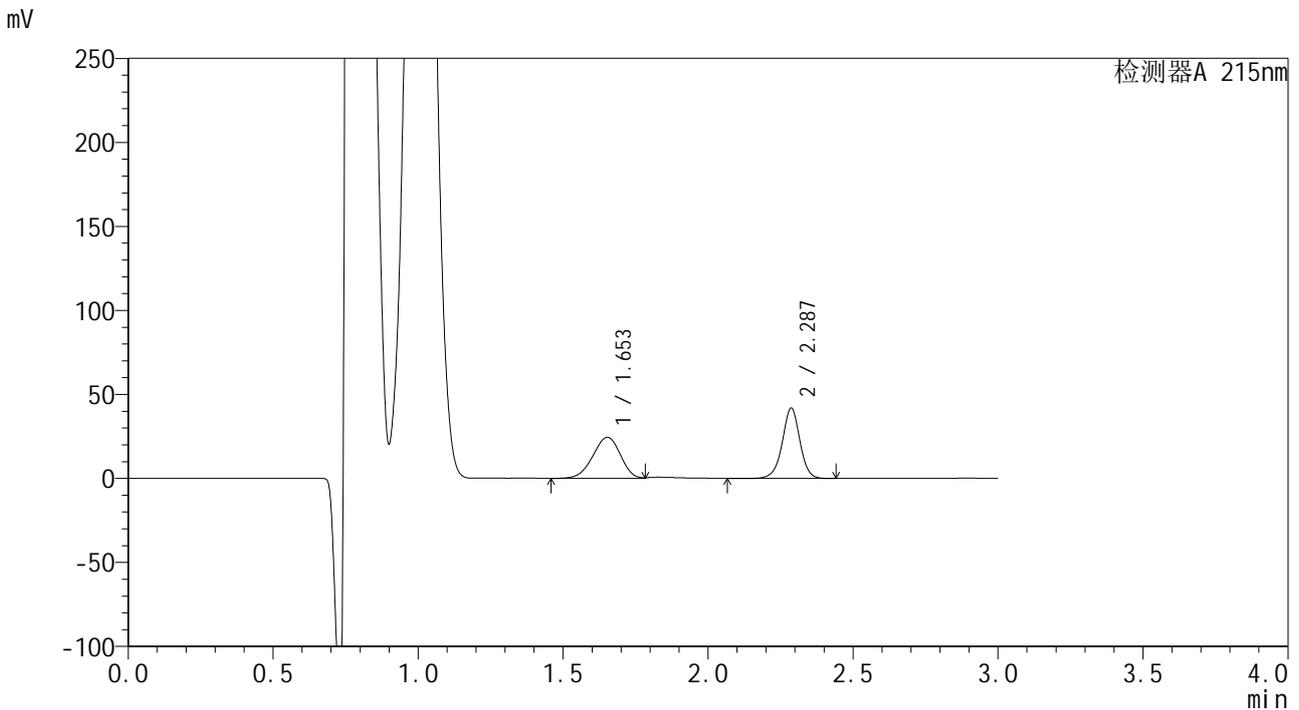


SMF-4059

<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 - 10-23/10-615-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/22 09:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	161907	47.705	24414	1410	0.941	--
2	2.287	177483	52.295	41827	6991	0.974	4.445
总计		339390	100.000	66241			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

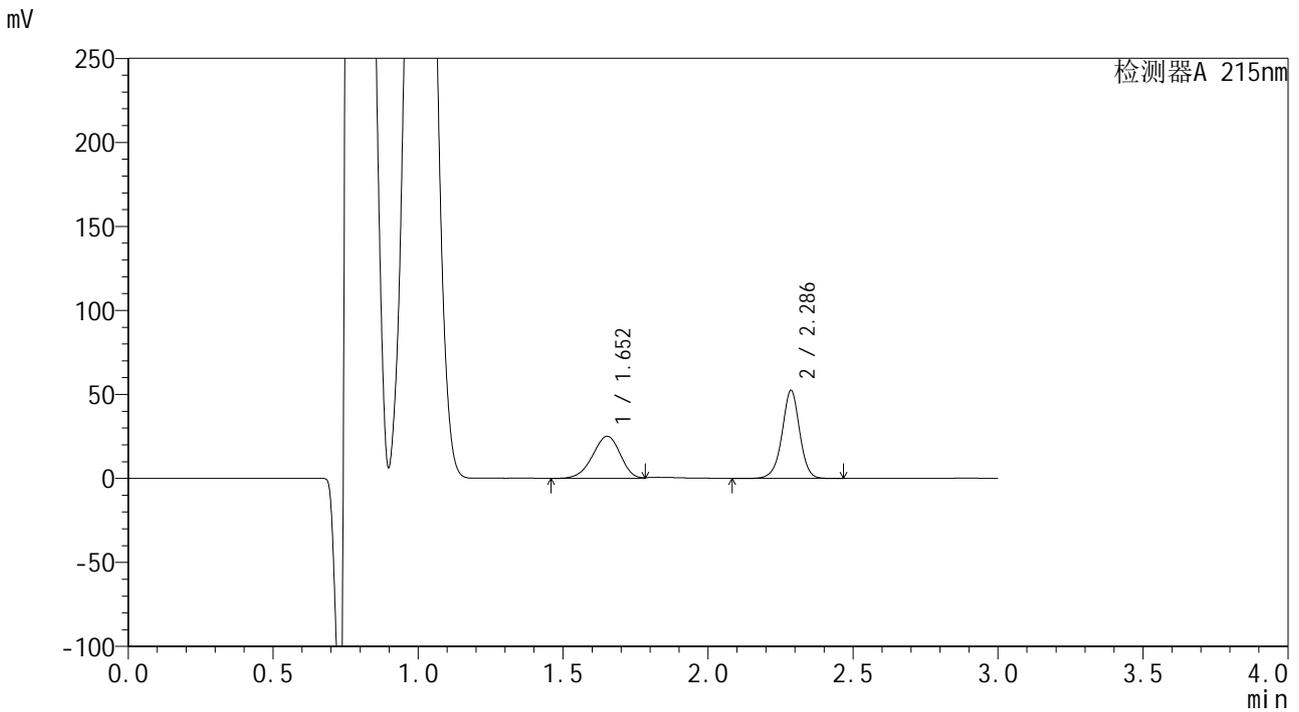


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-616-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:13:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

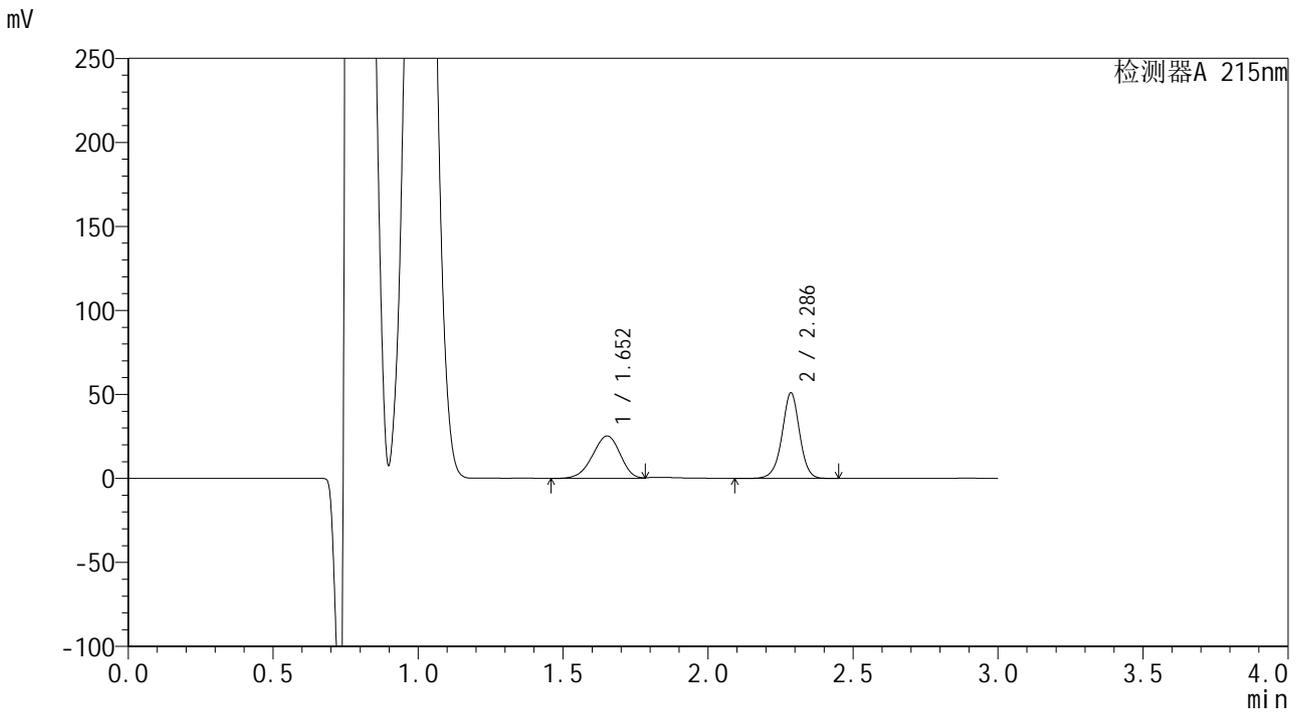
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	166748	42.925	25011	1406	0.929	--
2	2.286	221717	57.075	52223	6997	0.974	4.442
总计		388465	100.000	77234			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-617-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	167400	43.727	25152	1408	0.934	--
2	2.286	215428	56.273	50722	7003	0.974	4.445
总计		382828	100.000	75873			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

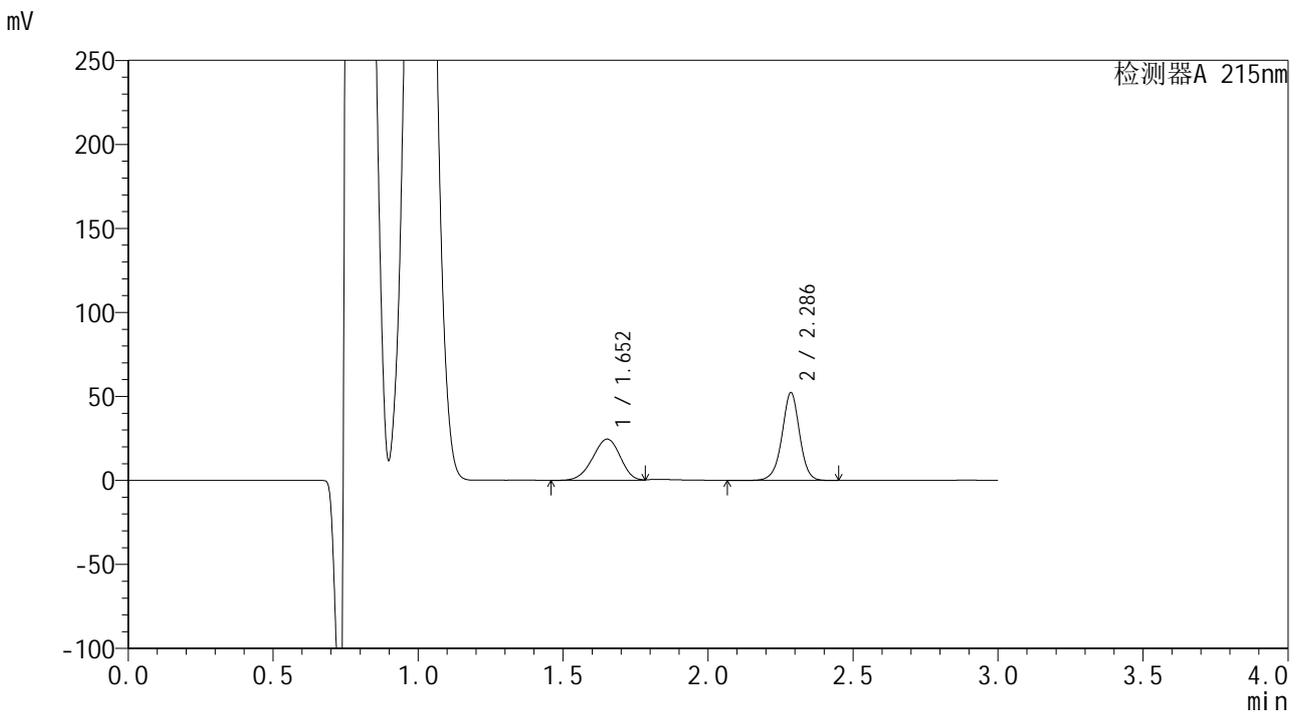


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-618-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

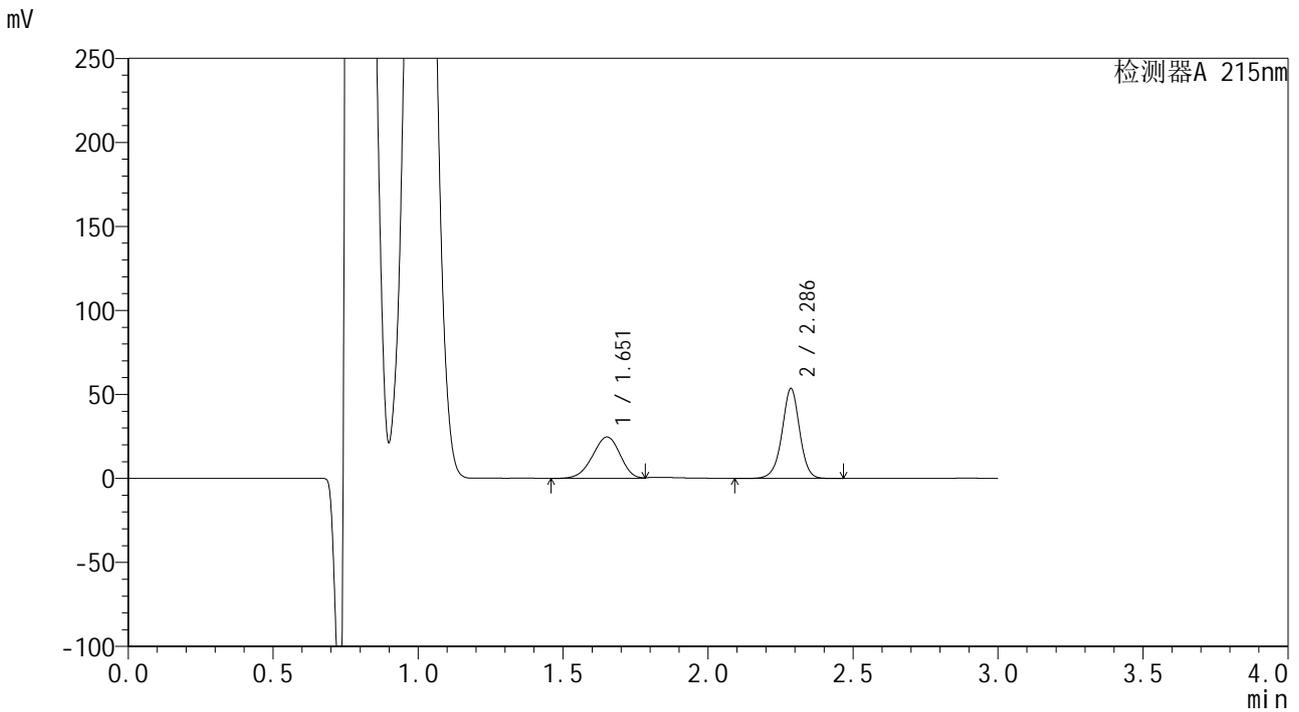
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	162771	42.389	24507	1406	0.941	--
2	2.286	221221	57.611	52038	6993	0.975	4.440
总计		383992	100.000	76546			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-619-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:23:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	163449	41.882	24543	1407	0.938	--
2	2.286	226812	58.118	53274	6965	0.974	4.442
总计		390261	100.000	77818			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

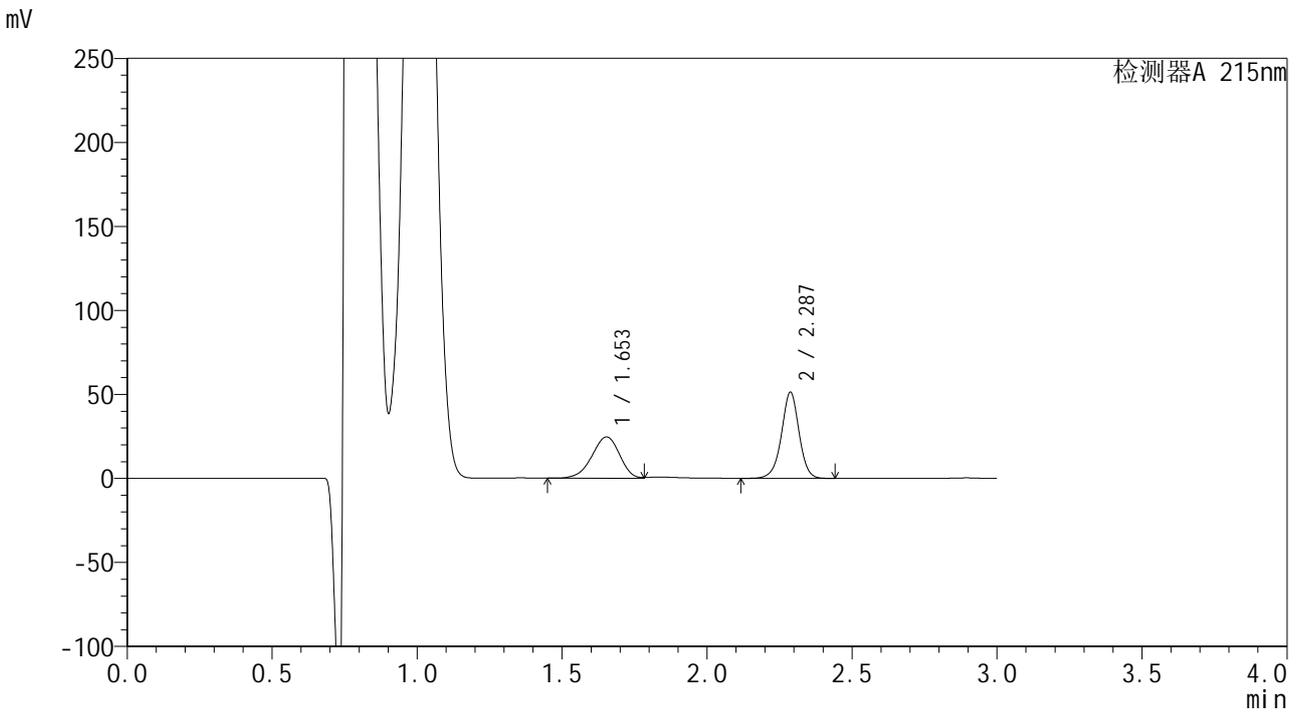


SMF-4059

<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 - 10-23/10-620-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:27:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

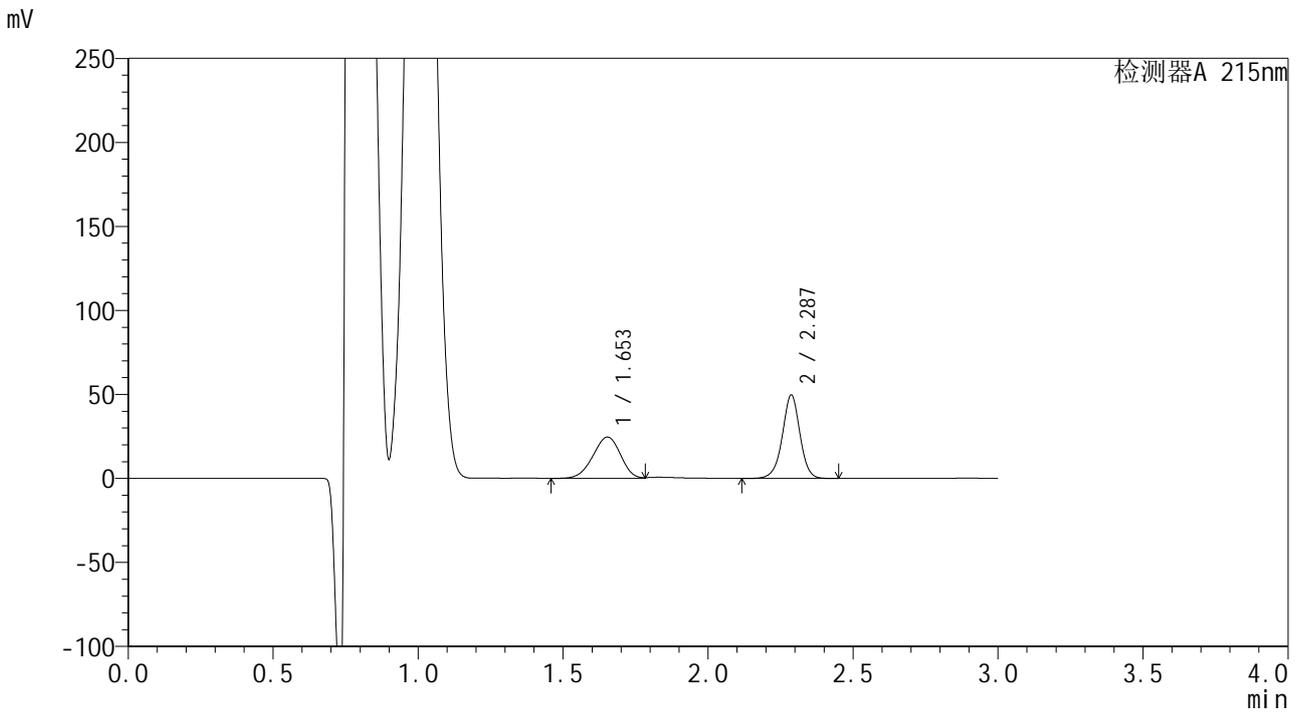
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	163640	43.030	24570	1417	0.920	--
2	2.287	216657	56.970	51242	7008	0.975	4.454
总计		380297	100.000	75812			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-621-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	162533	43.632	24530	1410	0.942	--
2	2.287	209973	56.368	49598	7003	0.975	4.445
总计		372506	100.000	74128			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

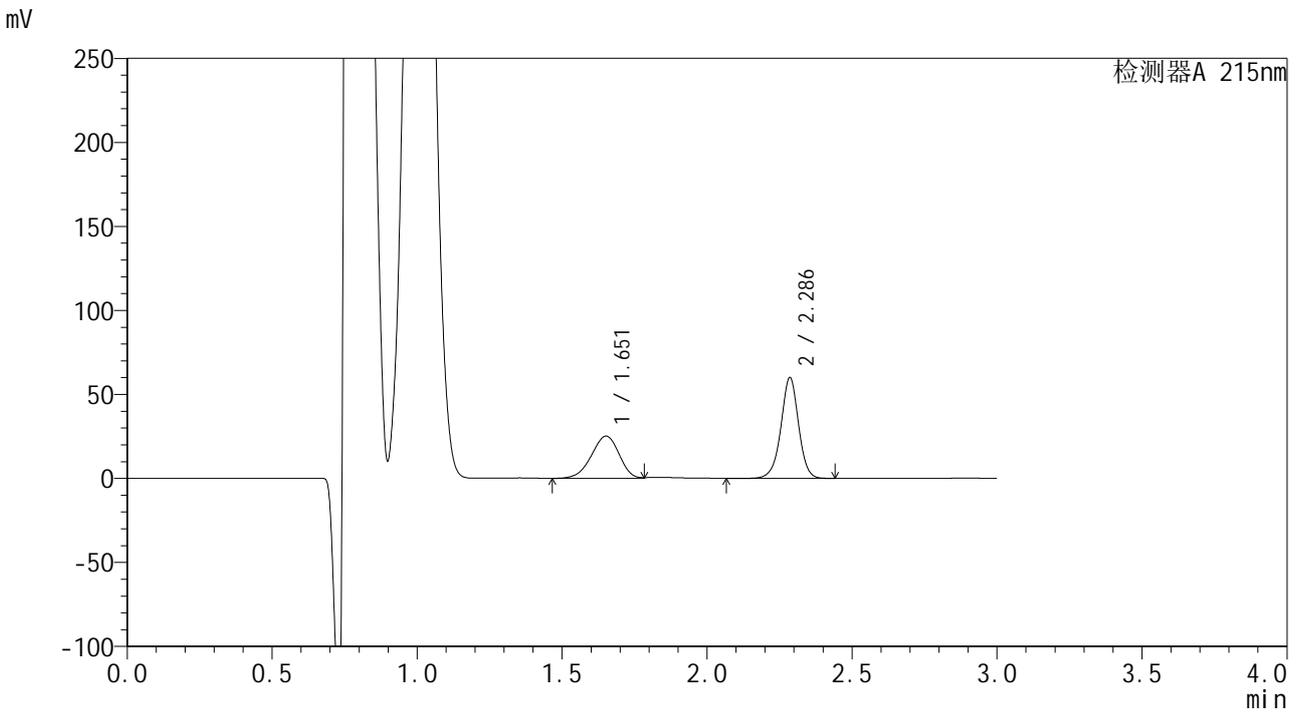


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-623-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:37:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	166919	39.651	25032	1405	0.931	--
2	2.286	254049	60.349	59755	6991	0.974	4.443
总计		420968	100.000	84787			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

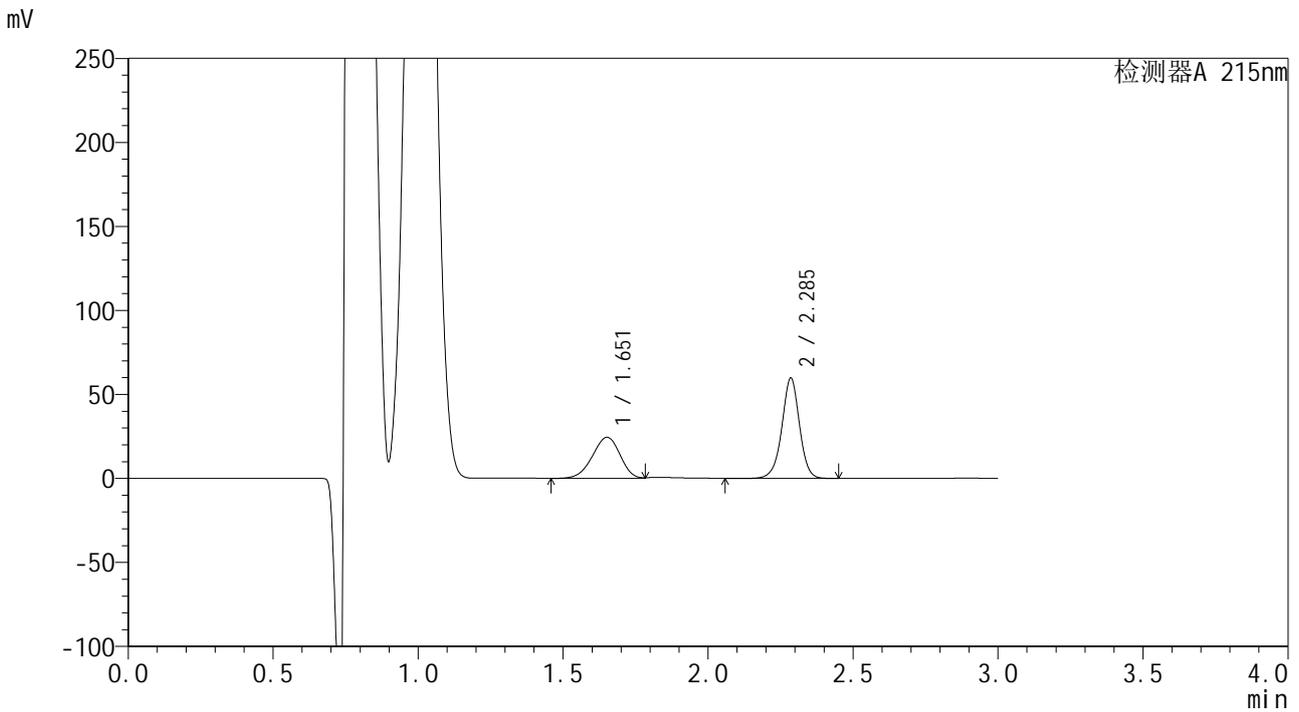


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-624-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:41:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	162333	39.124	24357	1404	0.936	--
2	2.285	252584	60.876	59369	7002	0.974	4.443
总计		414917	100.000	83726			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

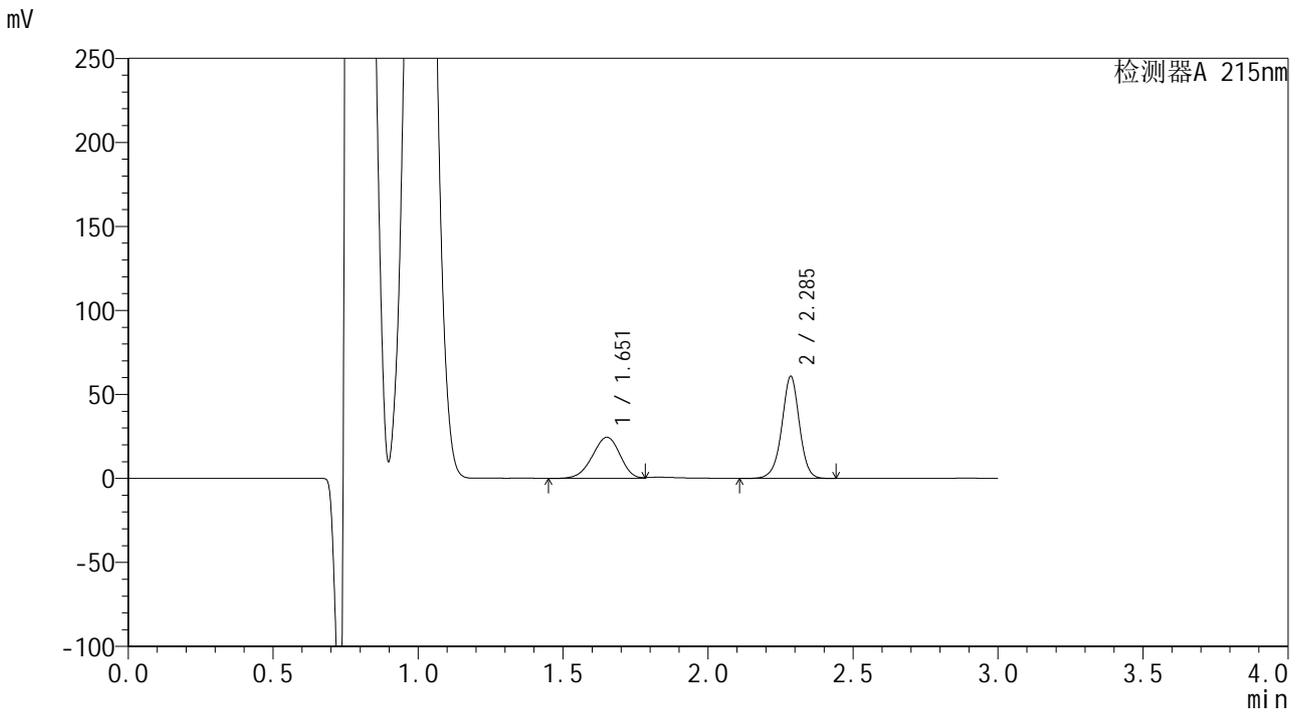


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-625-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:44:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	162643	38.726	24391	1404	0.939	--
2	2.285	257342	61.274	60331	6975	0.974	4.441
总计		419986	100.000	84722			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

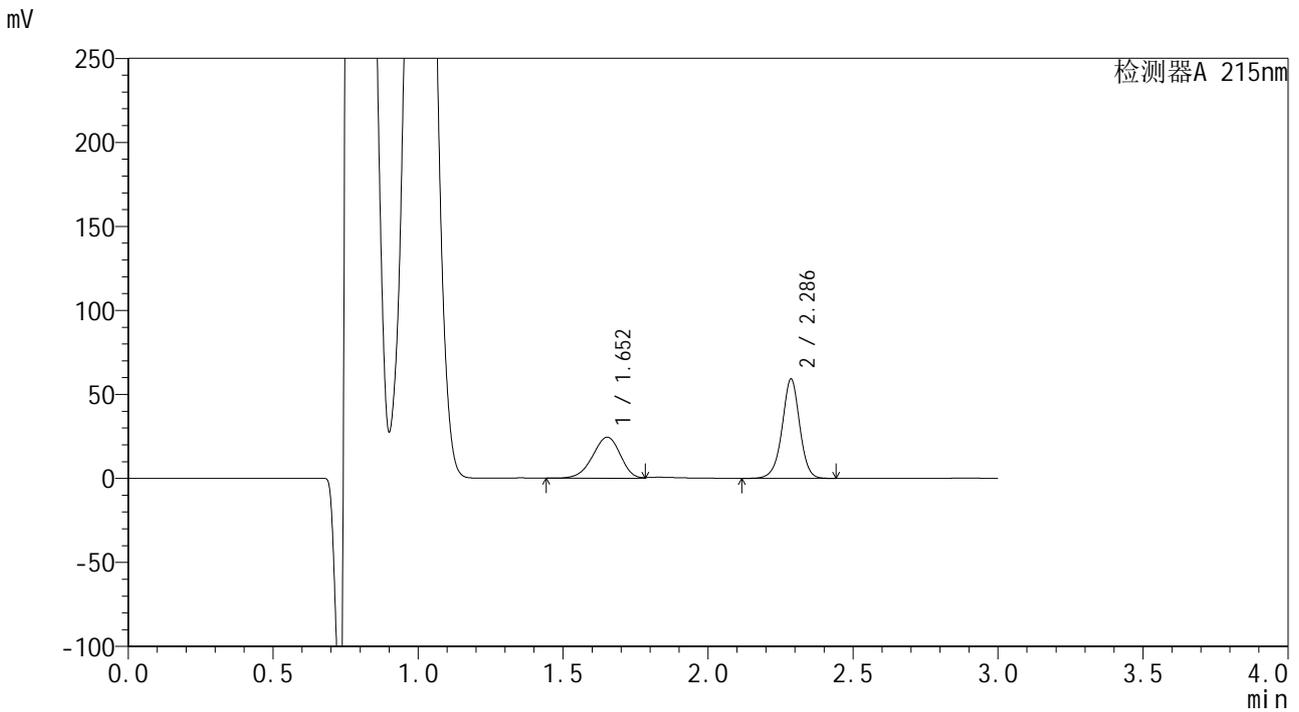


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-626-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:48:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	162923	39.456	24403	1407	0.922	--
2	2.286	250000	60.544	58932	6990	0.974	4.443
总计		412924	100.000	83335			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

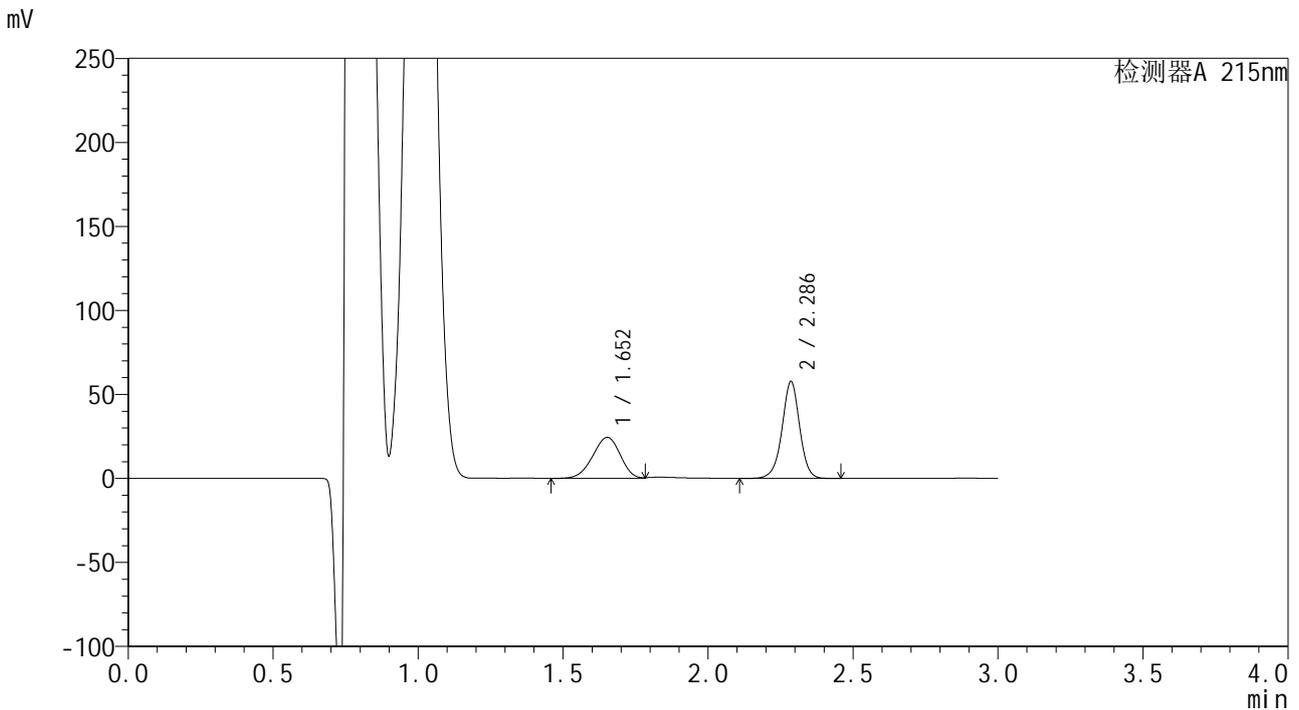


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-627-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:51:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	161705	39.843	24338	1407	0.940	--
2	2.286	244152	60.157	57500	6999	0.975	4.443
总计		405857	100.000	81838			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

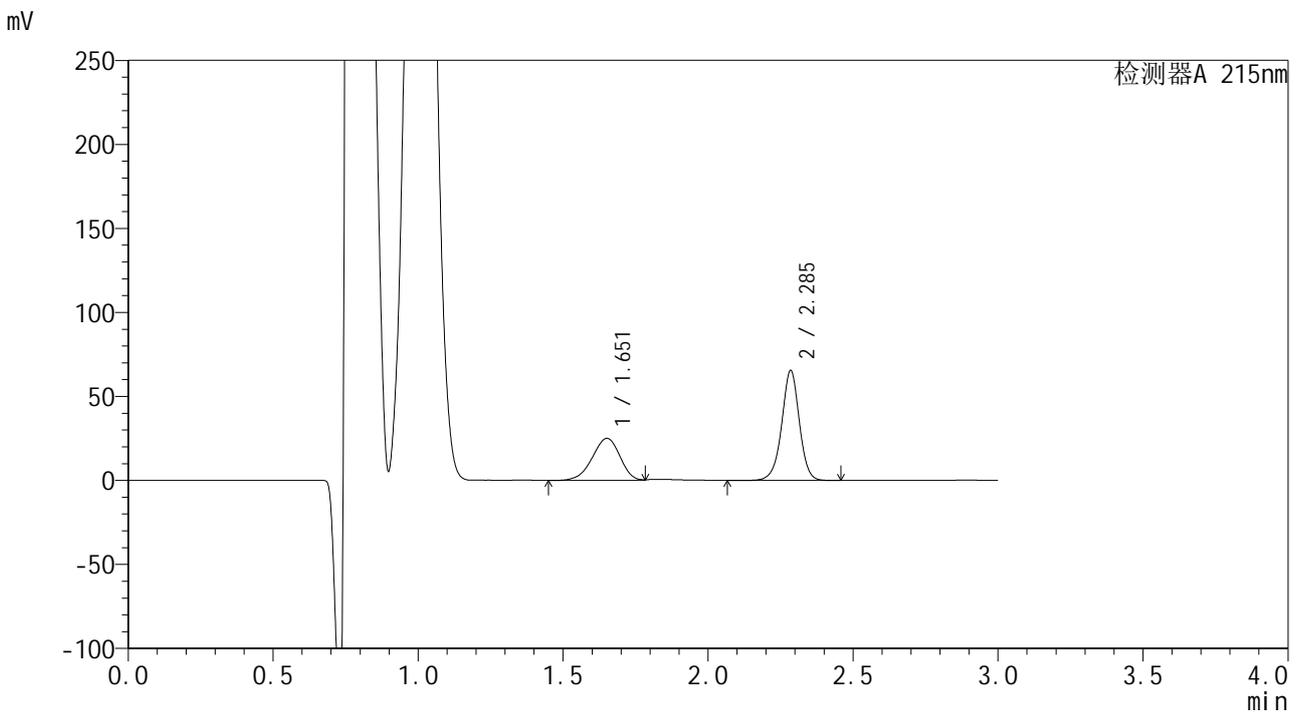


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-628-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:55:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	166400	37.513	24898	1405	0.924	--
2	2.285	277174	62.487	64925	6980	0.975	4.441
总计		443574	100.000	89823			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

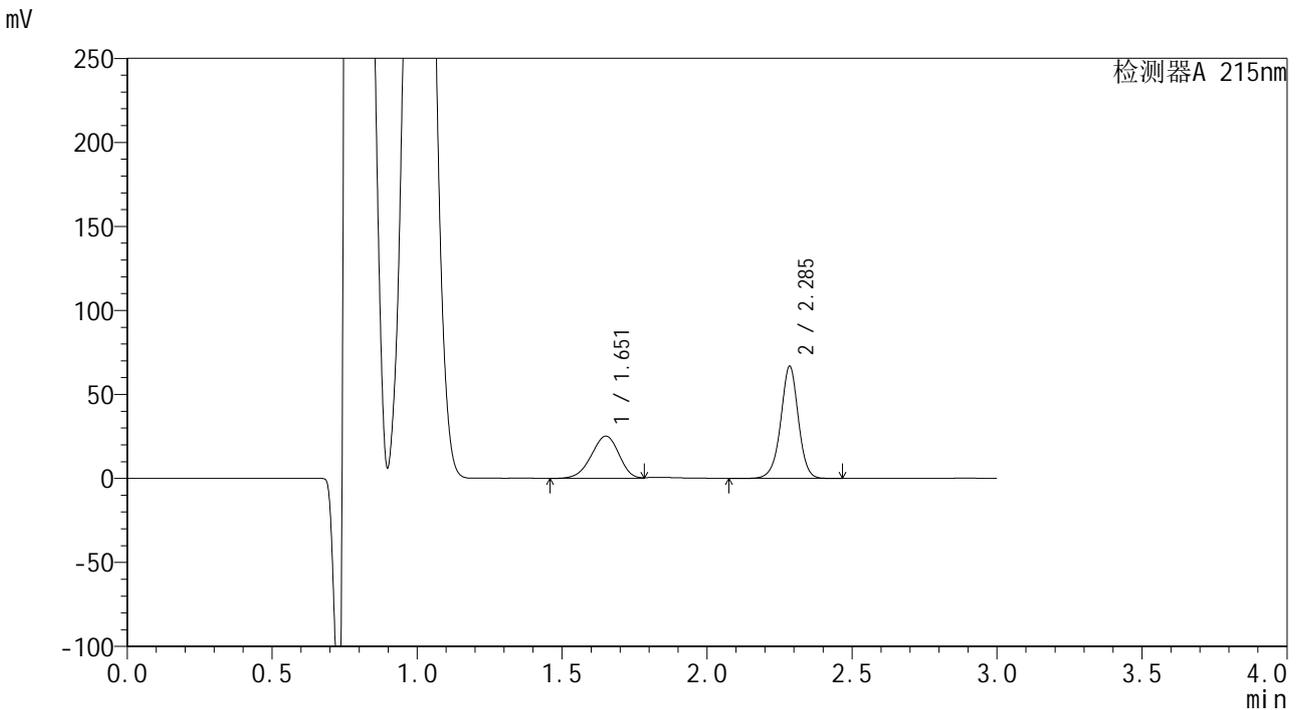


SMF-4059

<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 - 10-23/10-629-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 16:58:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	167010	37.123	25025	1404	0.932	--
2	2.285	282877	62.877	66234	6963	0.974	4.439
总计		449887	100.000	91259			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

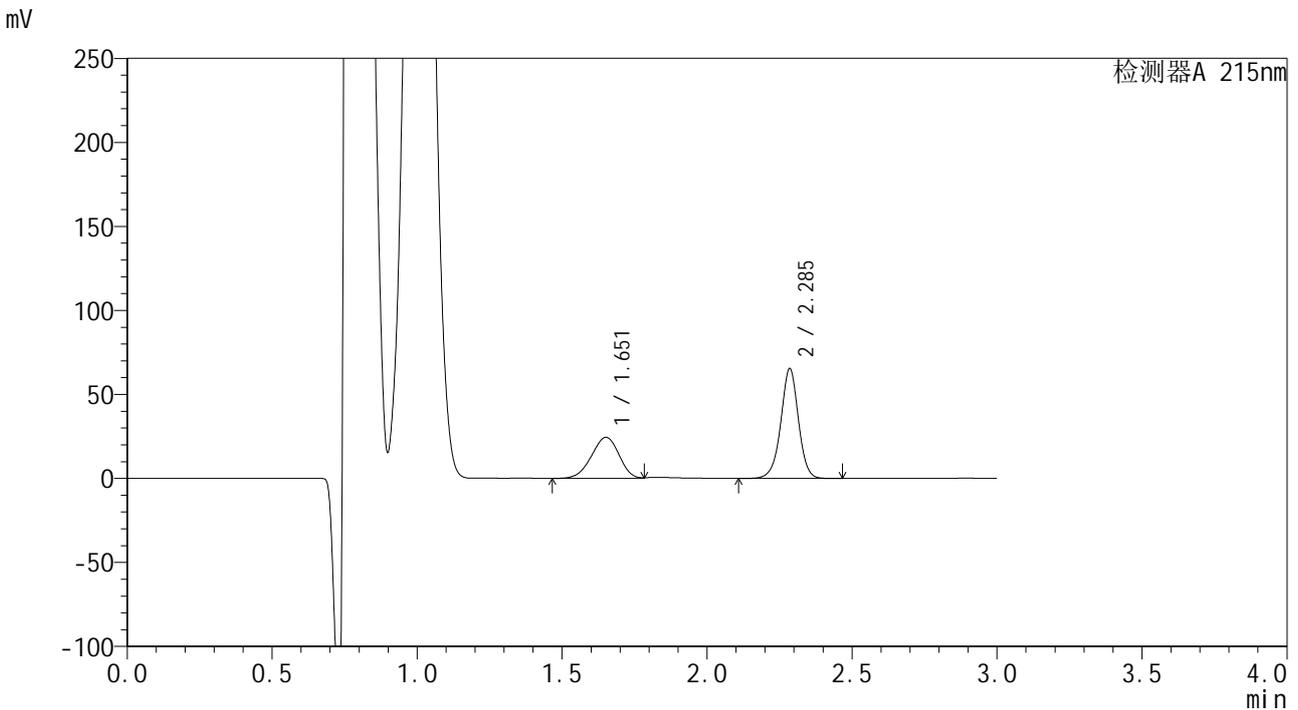


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-630-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	161910	36.908	24338	1405	0.939	--
2	2.285	276772	63.092	64939	6978	0.975	4.441
总计		438682	100.000	89277			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

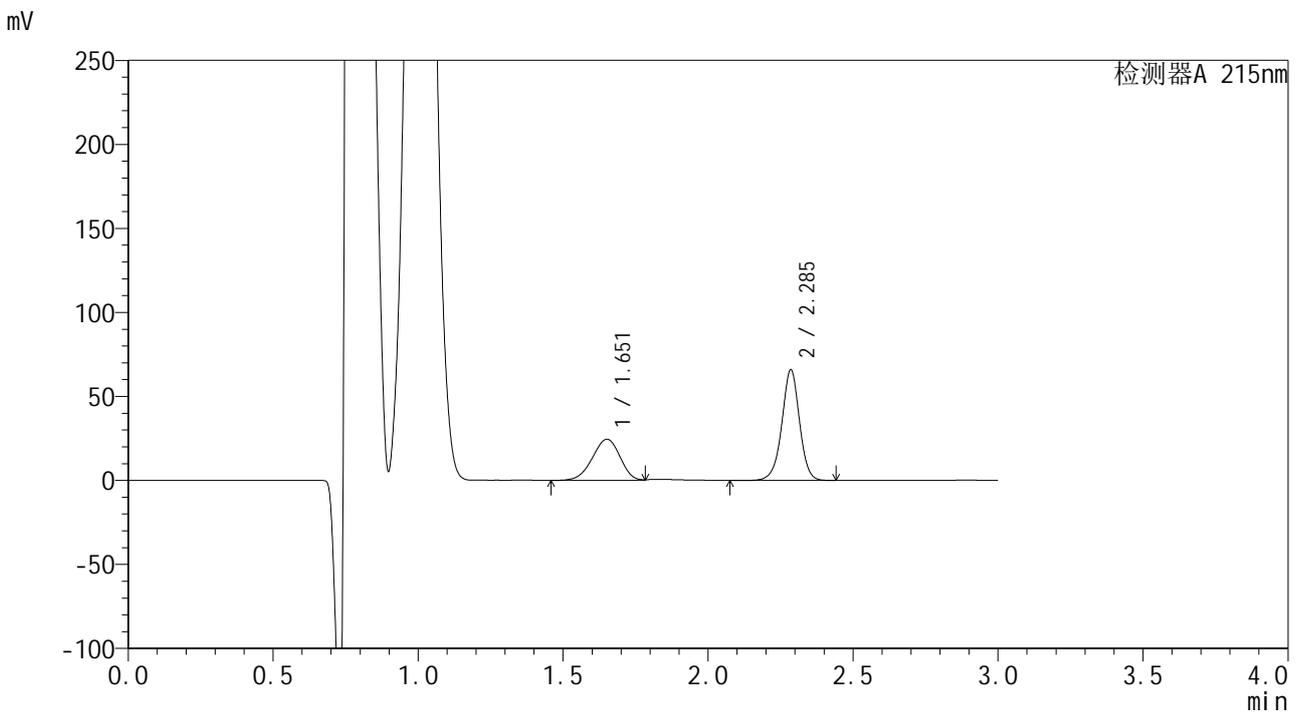


SMF-4059

<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 - 10-23/10-631-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:05:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	162786	36.781	24410	1404	0.938	--
2	2.285	279791	63.219	65517	6949	0.973	4.438
总计		442577	100.000	89928			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

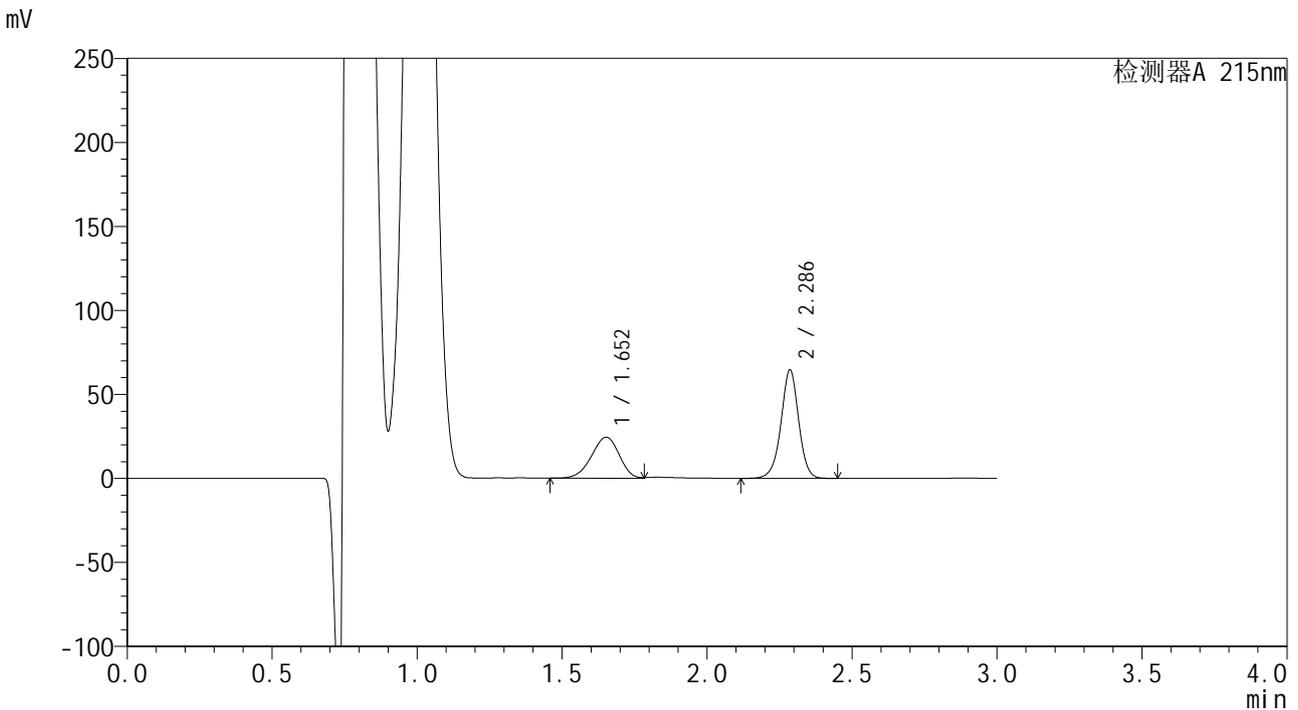


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-632-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:09:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	162516	37.246	24394	1407	0.930	--
2	2.286	273817	62.754	64319	6952	0.974	4.439
总计		436333	100.000	88713			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

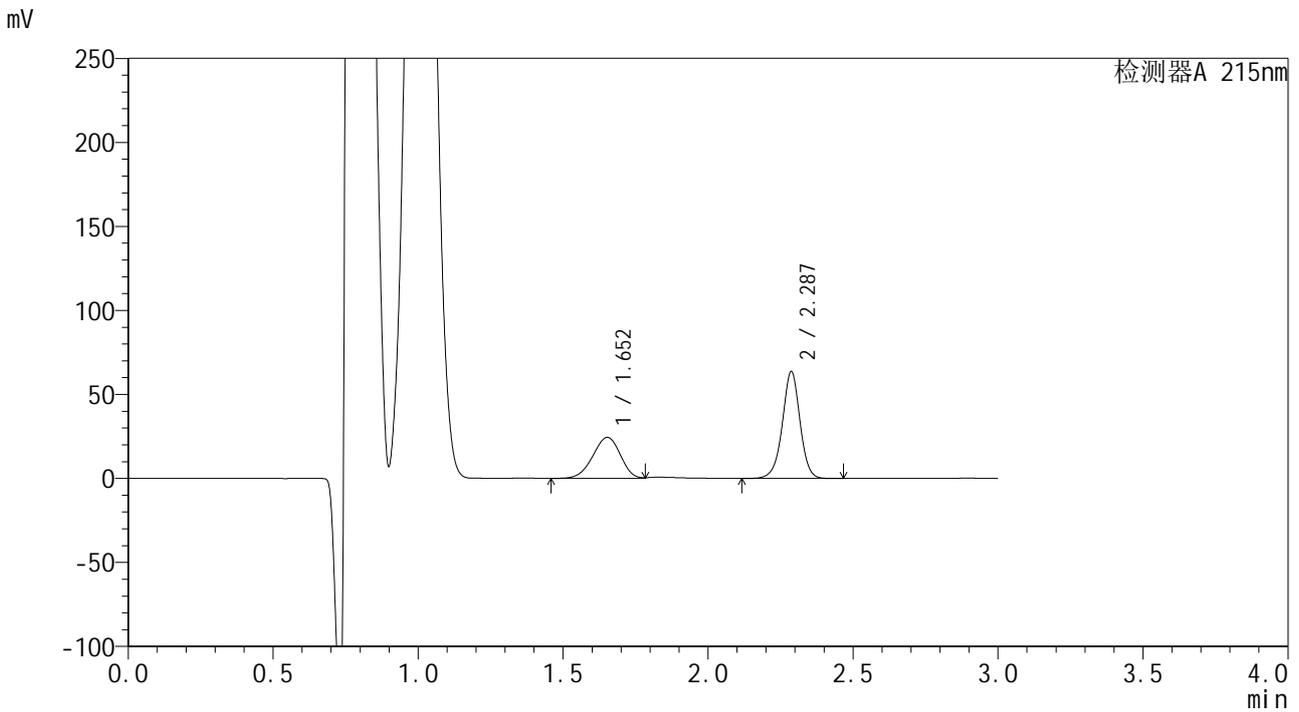


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-633-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:12:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	161454	37.433	24331	1408	0.941	--
2	2.287	269865	62.567	63601	6972	0.974	4.445
总计		431319	100.000	87932			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

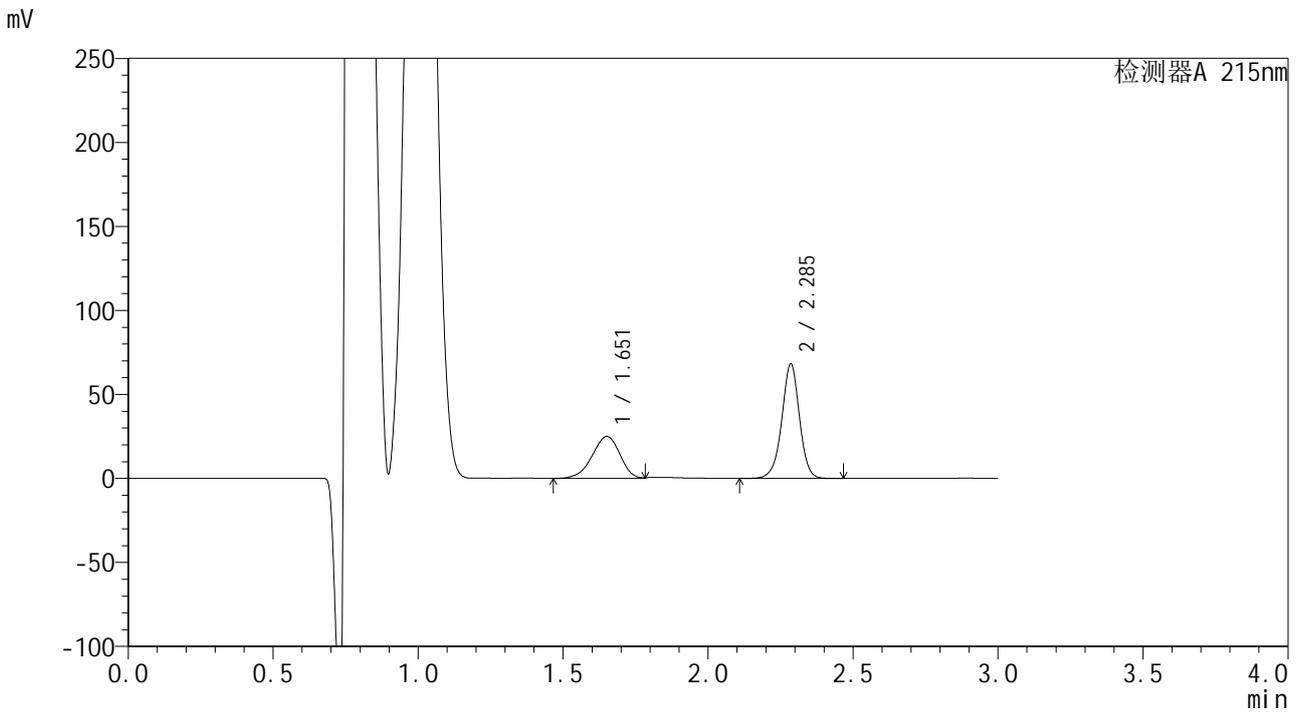


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-634-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:16:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	166425	36.517	24865	1403	0.919	--
2	2.285	289327	63.483	67763	6952	0.974	4.440
总计		455752	100.000	92628			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

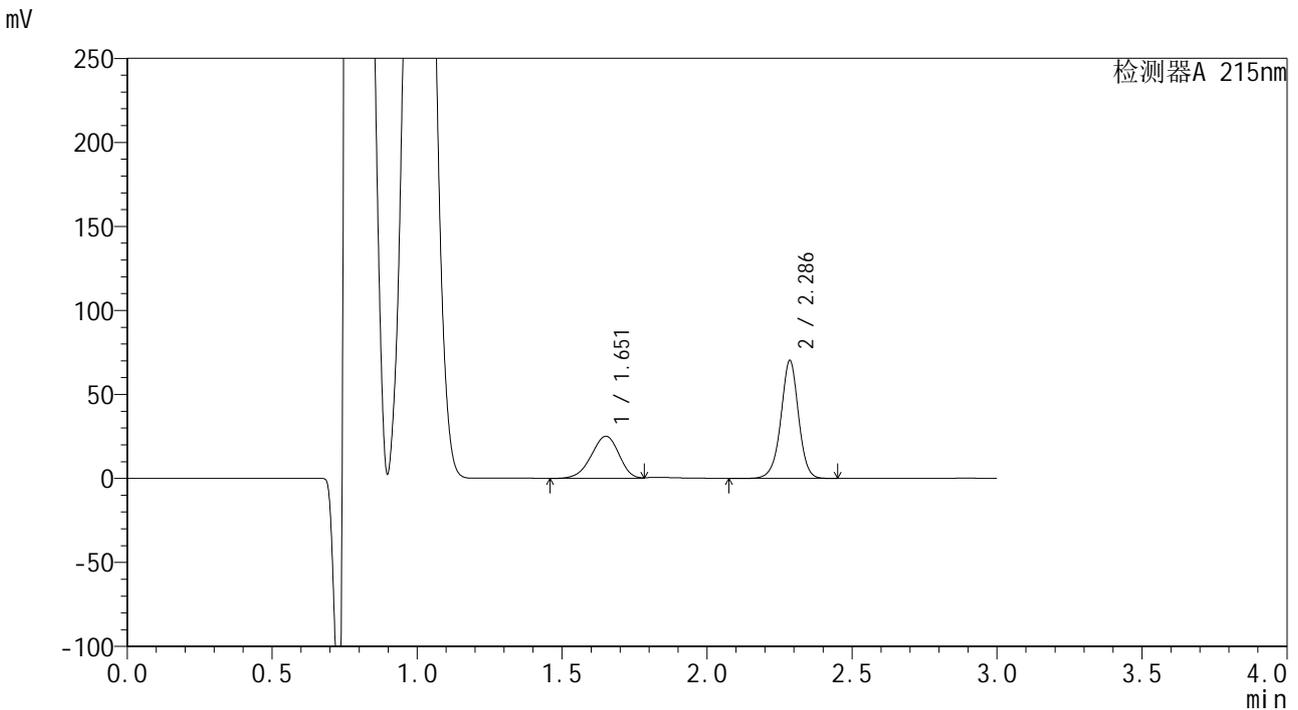


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-635-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:19:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	166980	35.936	24985	1402	0.930	--
2	2.286	297683	64.064	69779	6952	0.974	4.439
总计		464663	100.000	94764			

图100 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

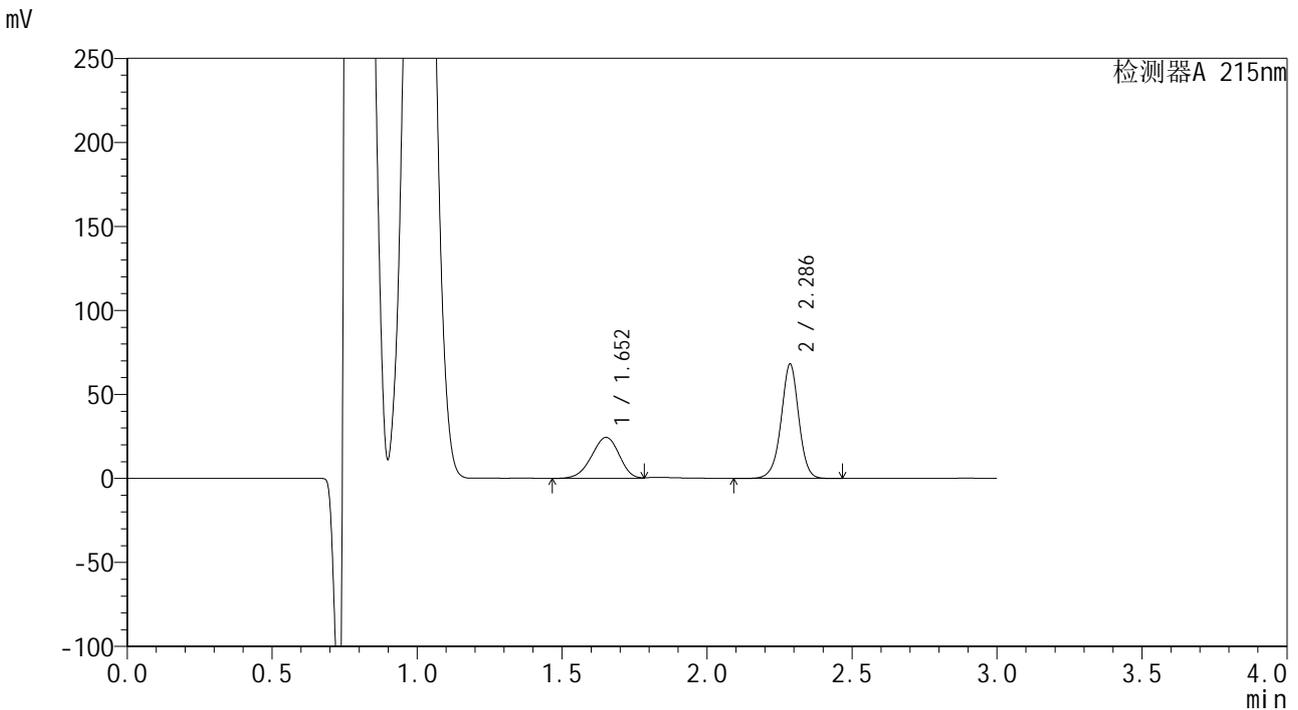


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-636-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:23:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	162115	35.933	24345	1406	0.935	--
2	2.286	289043	64.067	67908	6938	0.974	4.439
总计		451158	100.000	92253			

图101 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

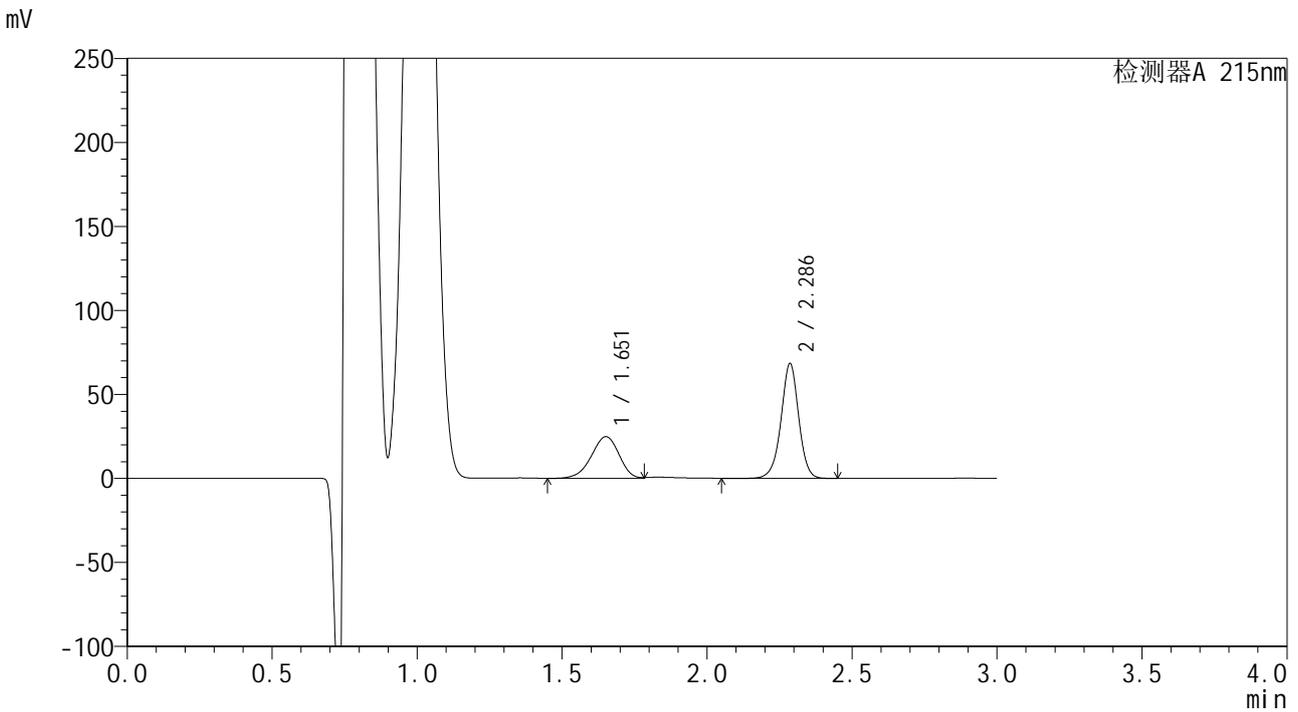


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-637-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:26:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	164523	36.146	24677	1420	0.929	--
2	2.286	290640	63.854	68162	6943	0.974	4.459
总计		455162	100.000	92840			

图102 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

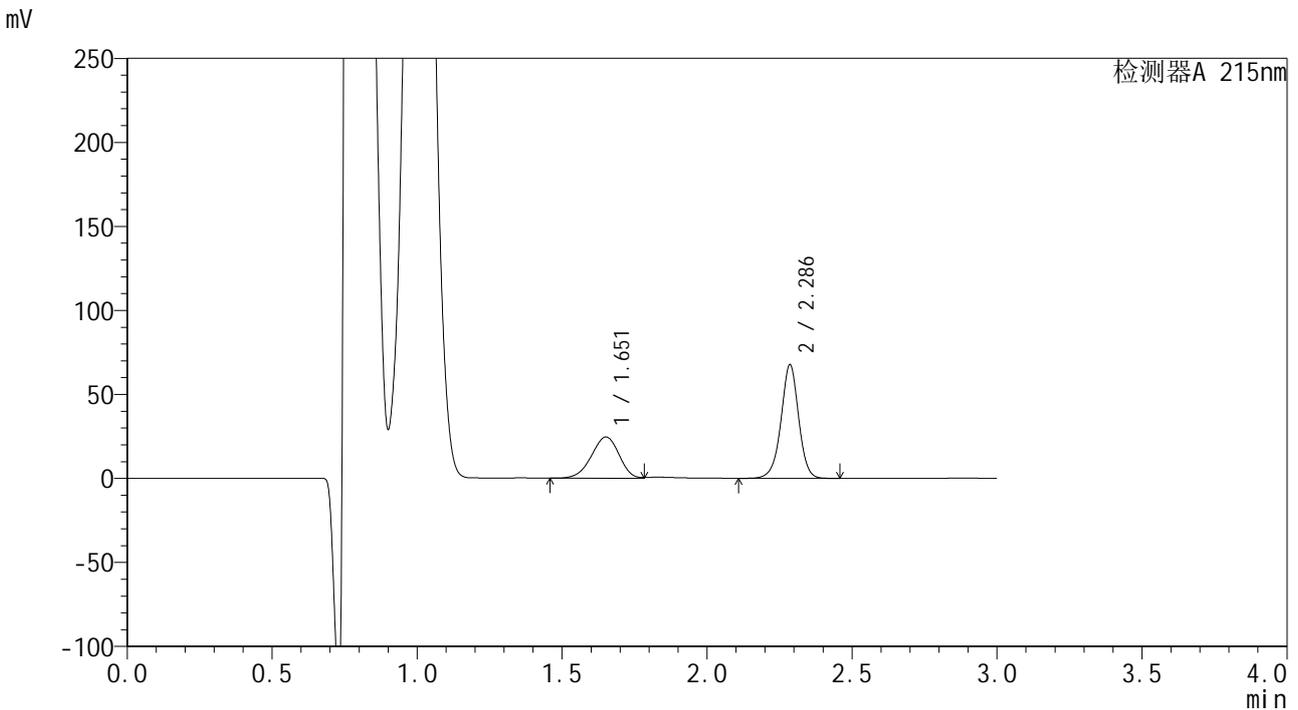


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-638-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:30:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	163127	36.279	24469	1412	0.932	--
2	2.286	286518	63.721	67357	6969	0.974	4.452
总计		449644	100.000	91826			

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-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

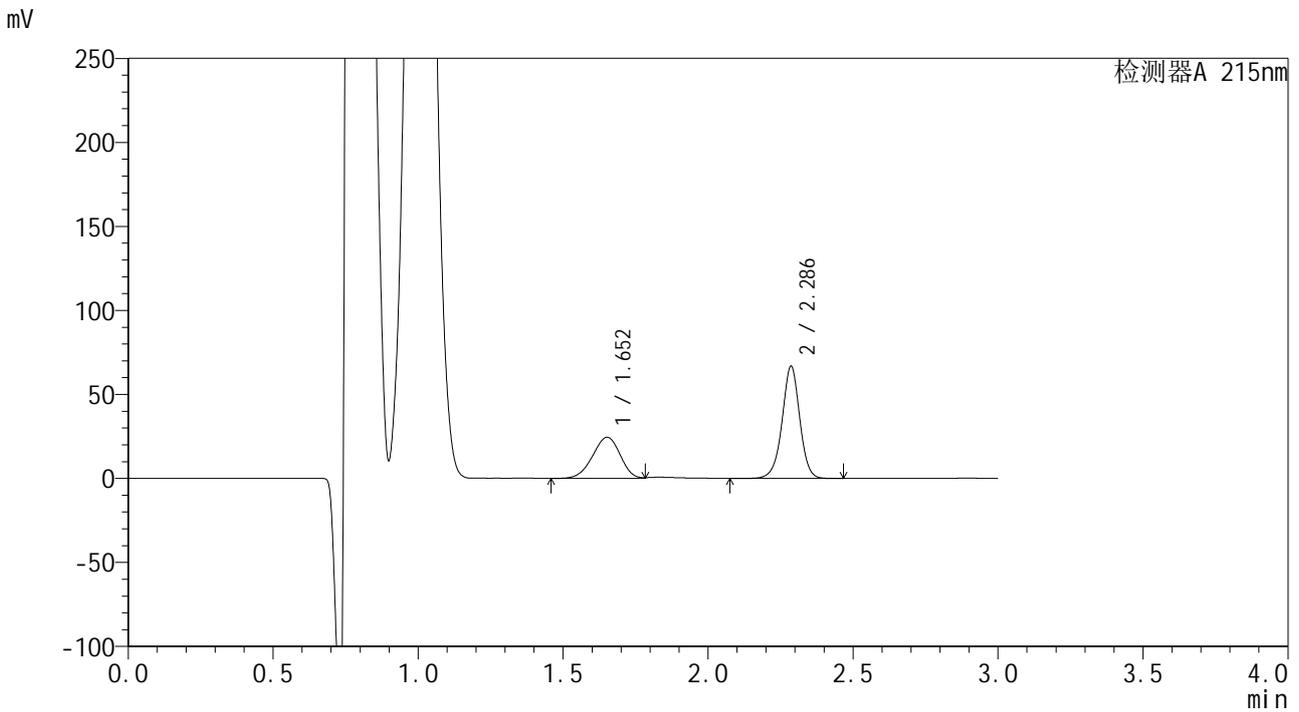


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-639-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:33:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	162012	36.364	24369	1406	0.941	--
2	2.286	283518	63.636	66588	6942	0.974	4.440
总计		445529	100.000	90958			

图104 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

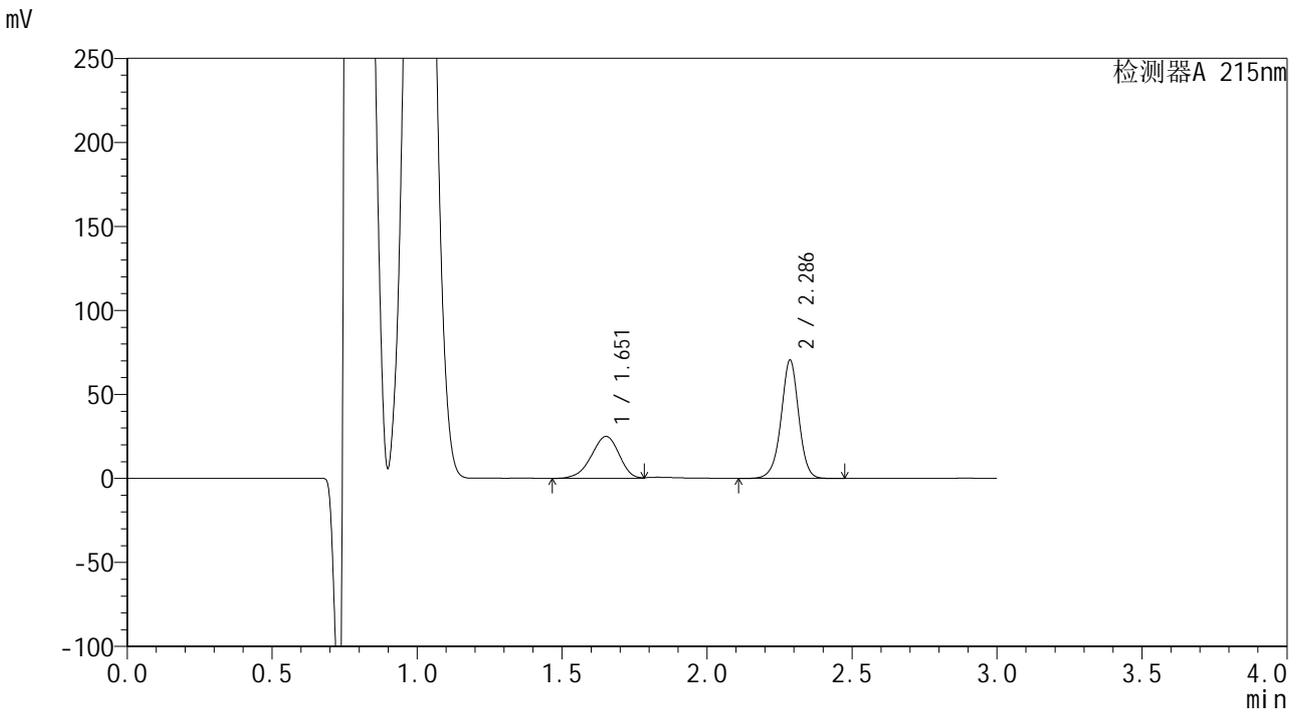


SMF-4059

<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 - 10-23/10-640-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:37:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	166462	35.798	24874	1405	0.918	--
2	2.286	298538	64.202	70227	6971	0.974	4.443
总计		465000	100.000	95102			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

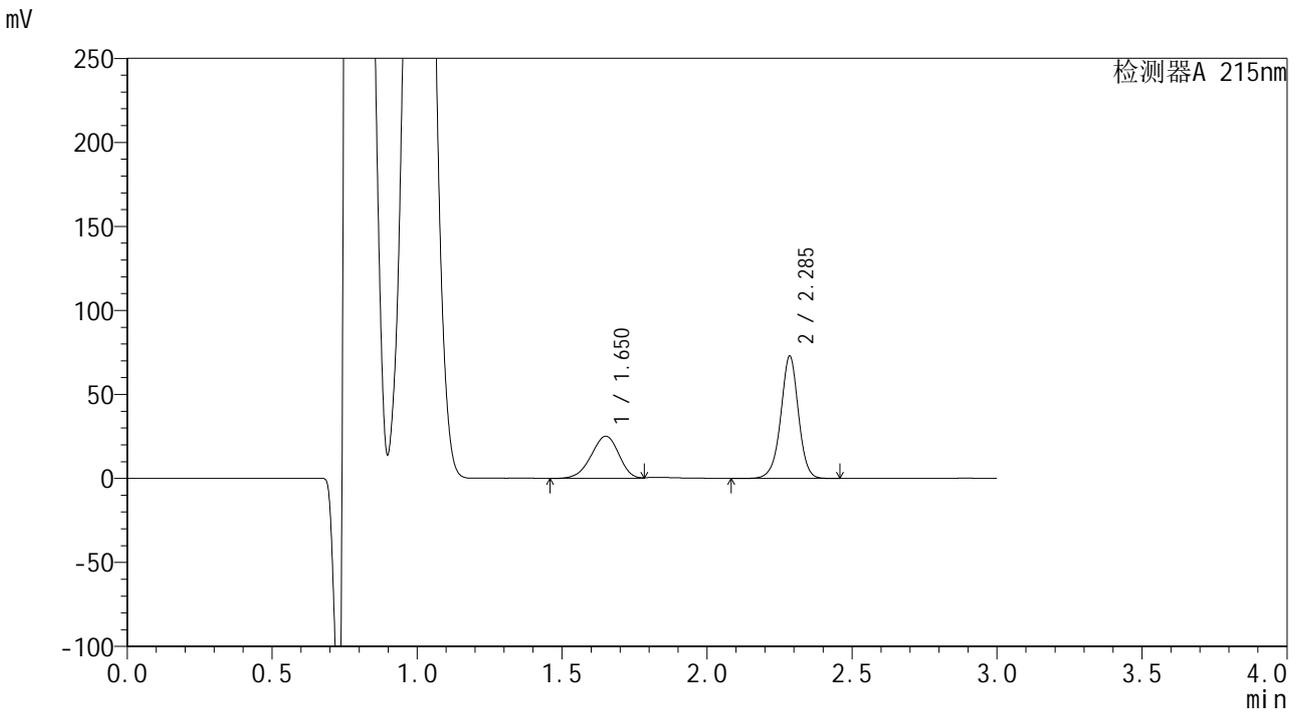


SMF-4059

<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 - 10-23/10-641-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	166728	35.039	25011	1403	0.933	--
2	2.285	309112	64.961	72324	6943	0.974	4.440
总计		475841	100.000	97335			

图106 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

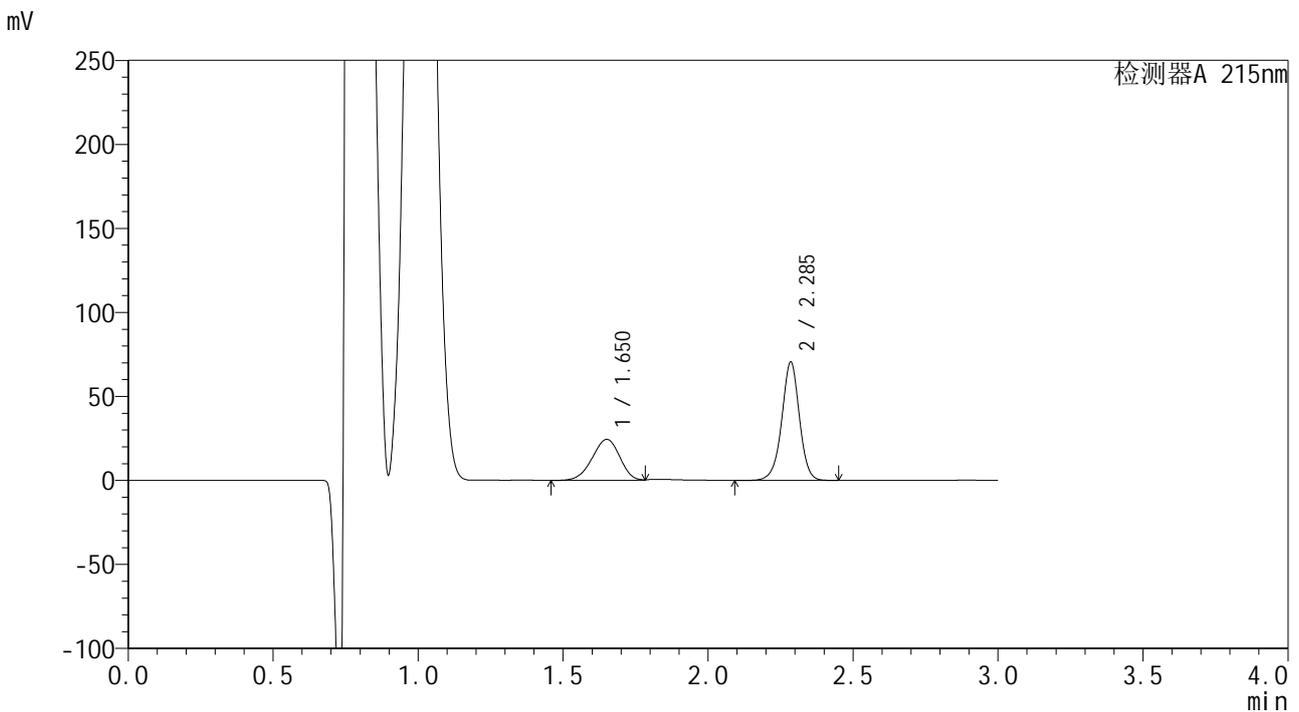


SMF-4059

<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 - 10-23/10-642-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	161954	35.143	24322	1404	0.938	--
2	2.285	298883	64.857	69921	6945	0.973	4.442
总计		460837	100.000	94243			

图107 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

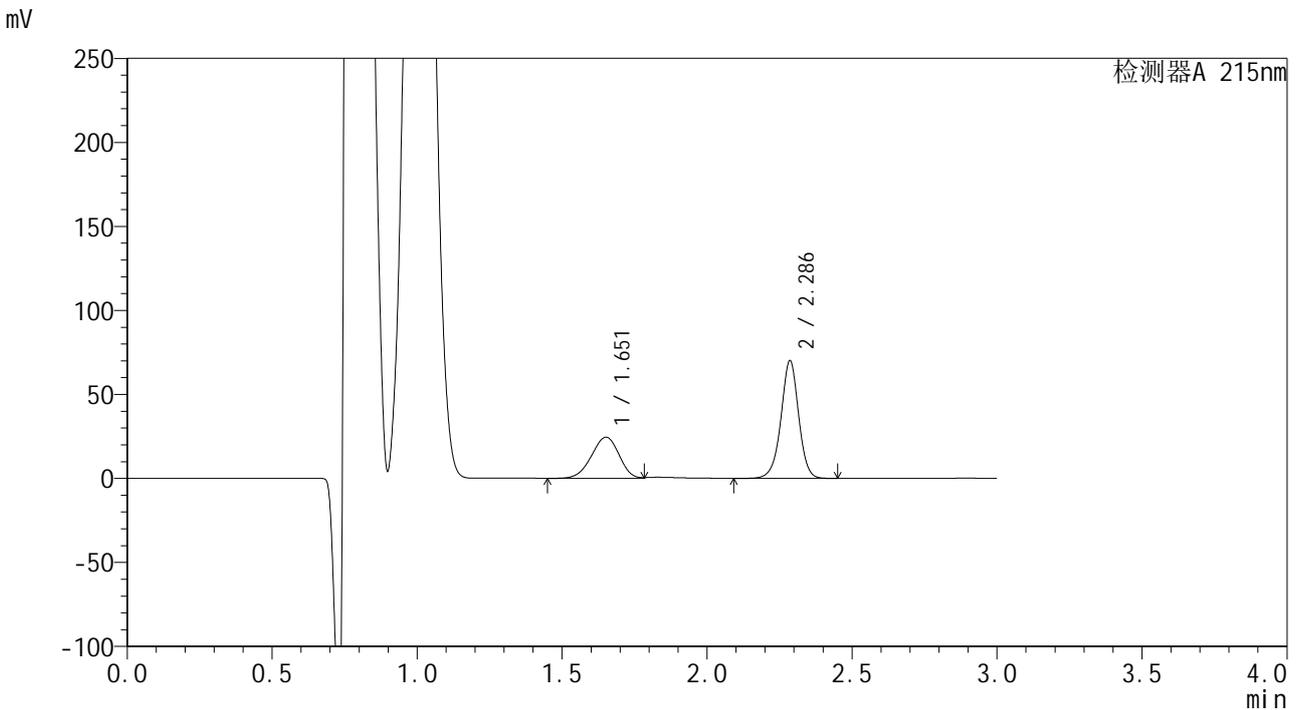


SMF-4059

<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 - 10-23/10-643-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:47:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:22:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	162288	35.268	24395	1406	0.941	--
2	2.286	297863	64.732	69810	6935	0.973	4.441
总计		460151	100.000	94204			

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-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

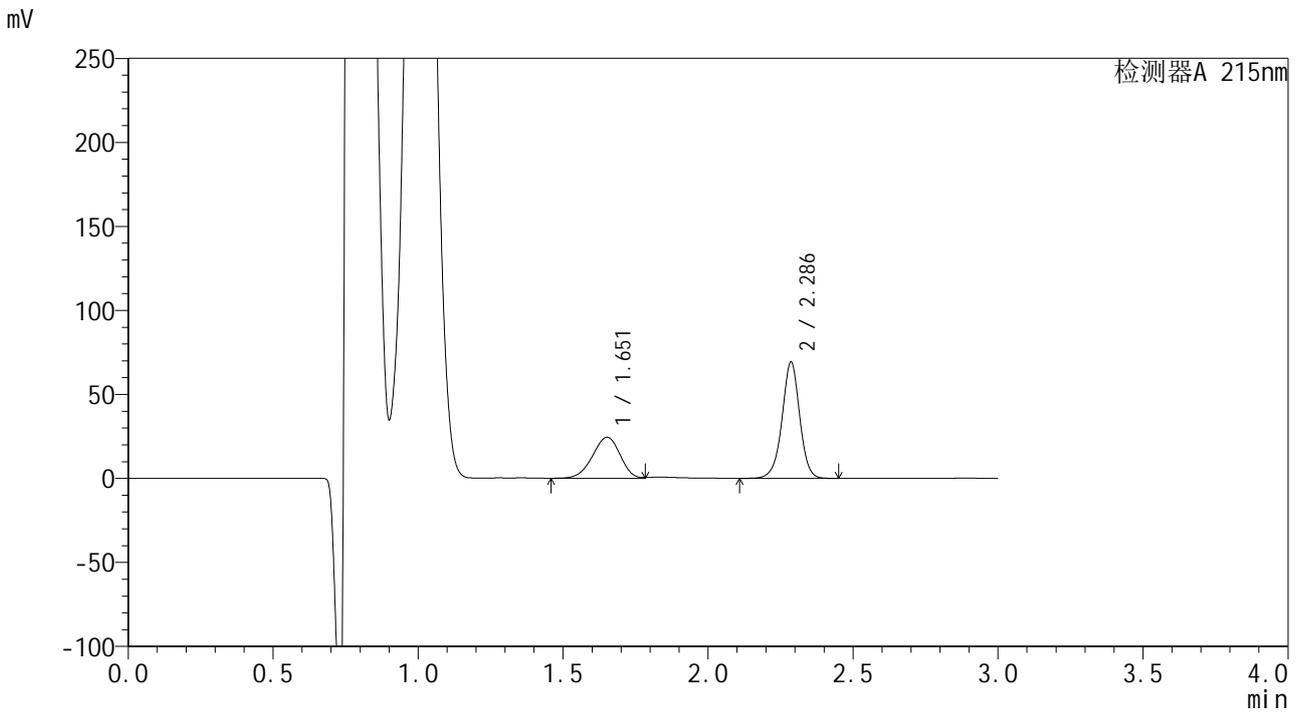


SMF-4059

<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 - 10-23/10-644-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	161777	35.522	24308	1408	0.937	--
2	2.286	293650	64.478	69022	6962	0.974	4.445
总计		455426	100.000	93331			

图109 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

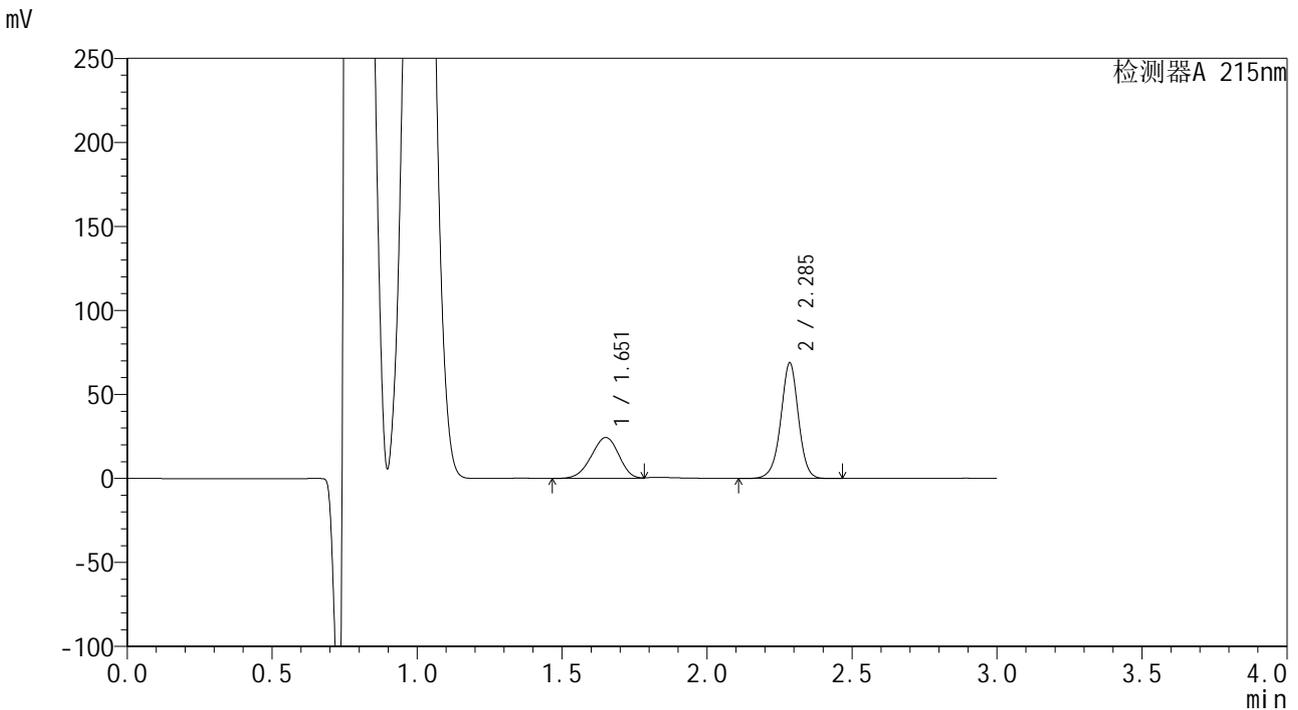


SMF-4059

<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 - 10-23/10-645-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:54:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

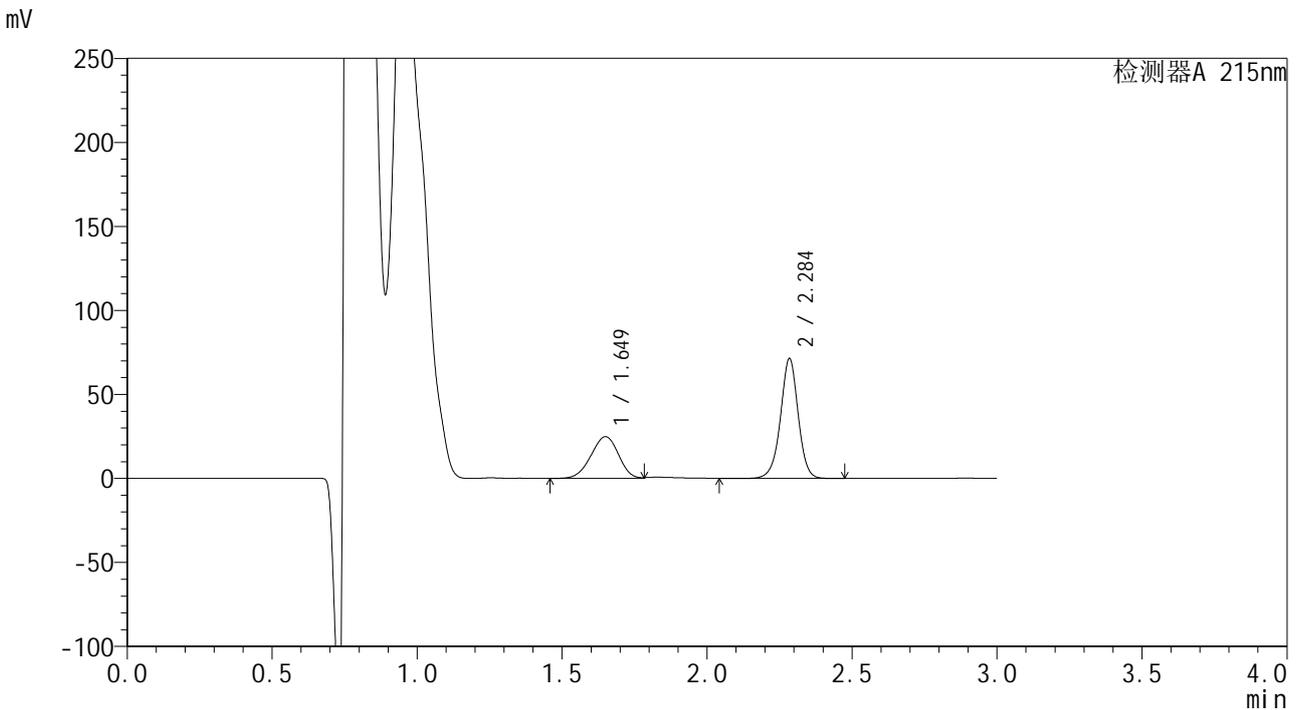
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	161369	35.575	24278	1406	0.941	--
2	2.285	292231	64.425	68360	6939	0.974	4.441
总计		453600	100.000	92638			

图110 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-646-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 17:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	164620	35.166	24829	1405	0.949	--
2	2.284	303508	64.834	70481	6931	0.975	4.444
总计		468128	100.000	95309			

图111 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

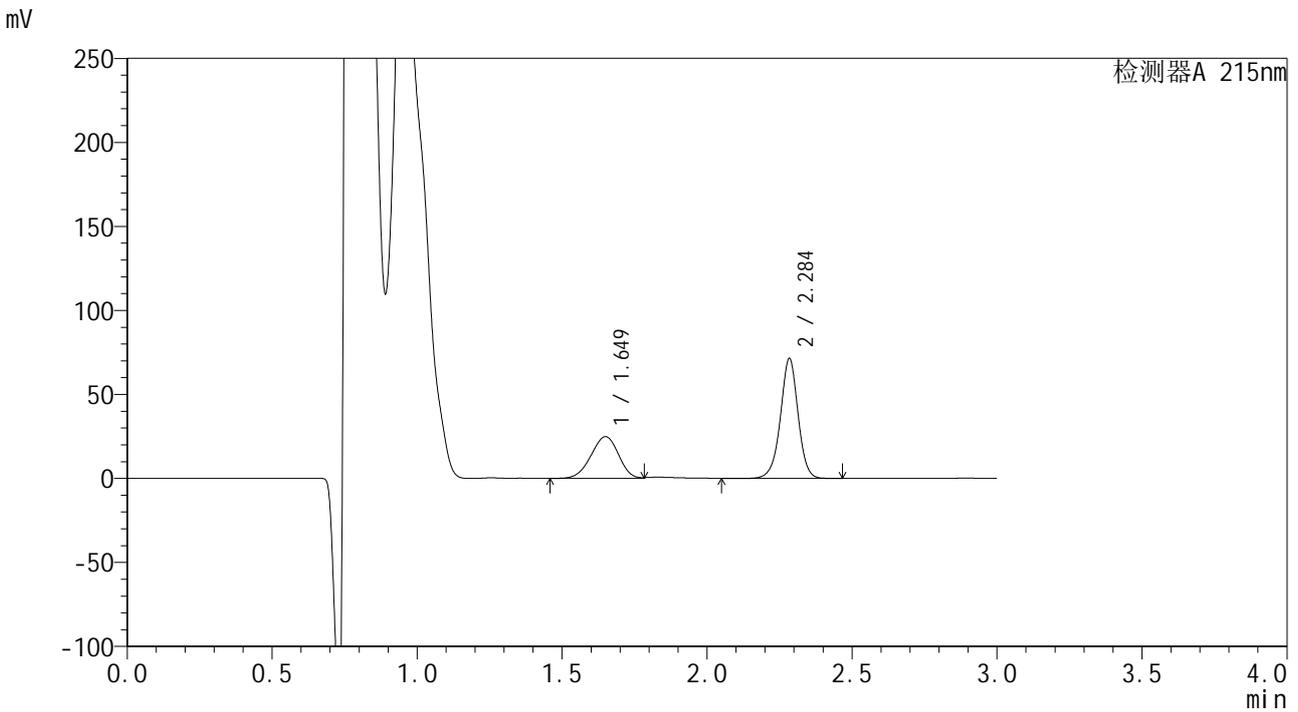


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-647-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

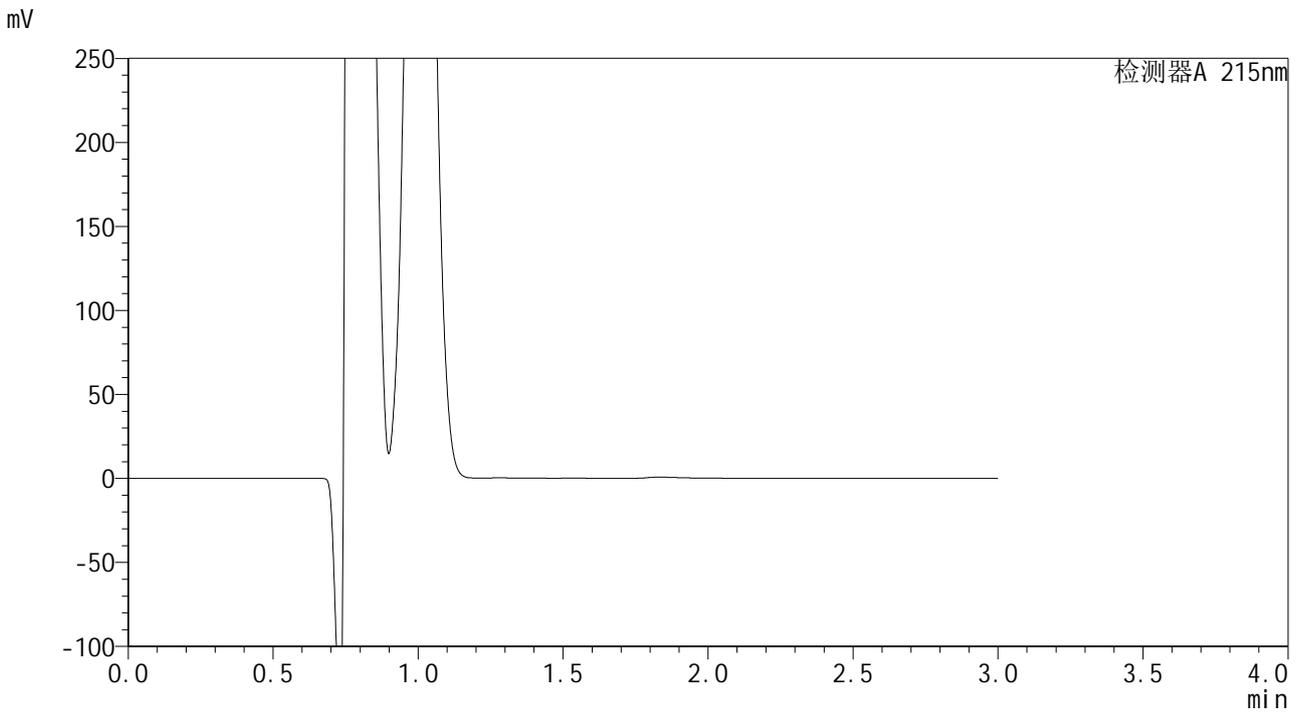
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	164279	35.155	24814	1408	0.948	--
2	2.284	303022	64.845	70556	6937	0.976	4.446
总计		467301	100.000	95370			

图112 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-648-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:05:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图113 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转
溶剂

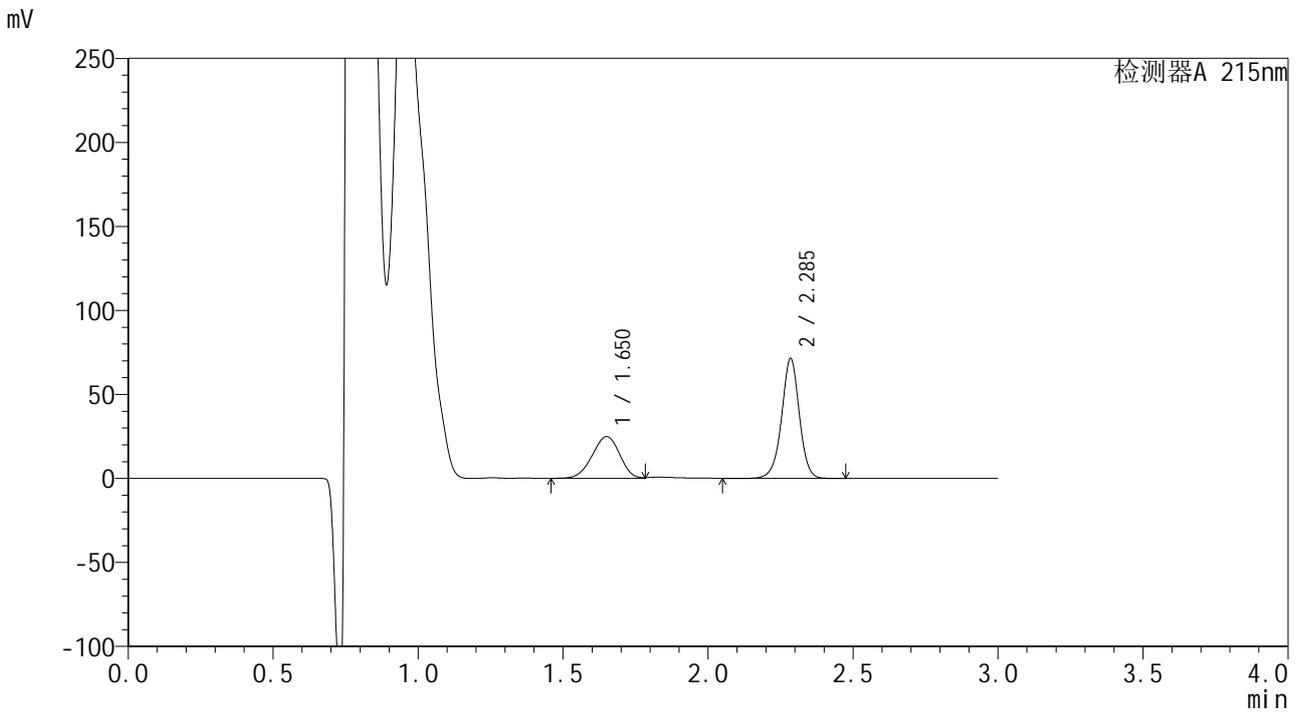


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-649-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:08:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	163807	35.008	24778	1413	0.949	--
2	2.285	304109	64.992	70755	6900	0.975	4.446
总计		467916	100.000	95534			

图114 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

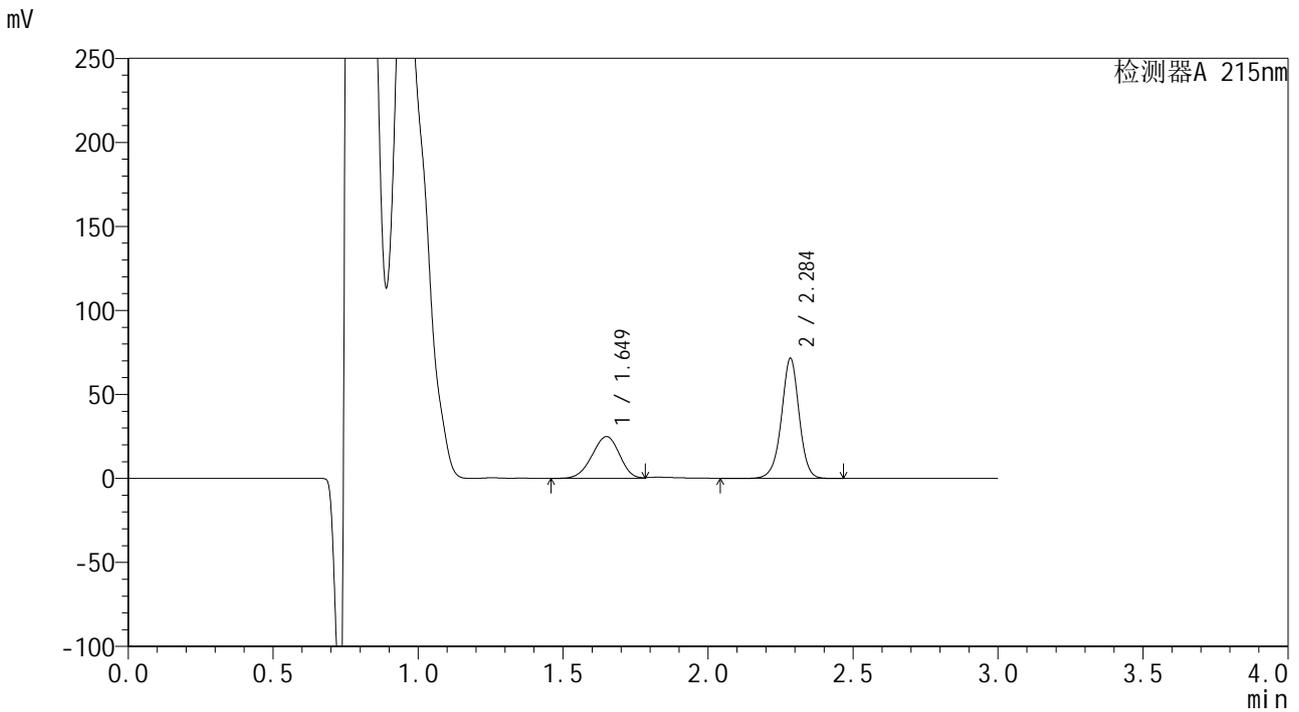


SMF-4059

<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 - 10-23/10-650-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:12:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	164589	35.111	24862	1408	0.949	--
2	2.284	304184	64.889	70648	6921	0.976	4.445
总计		468773	100.000	95510			

图115 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

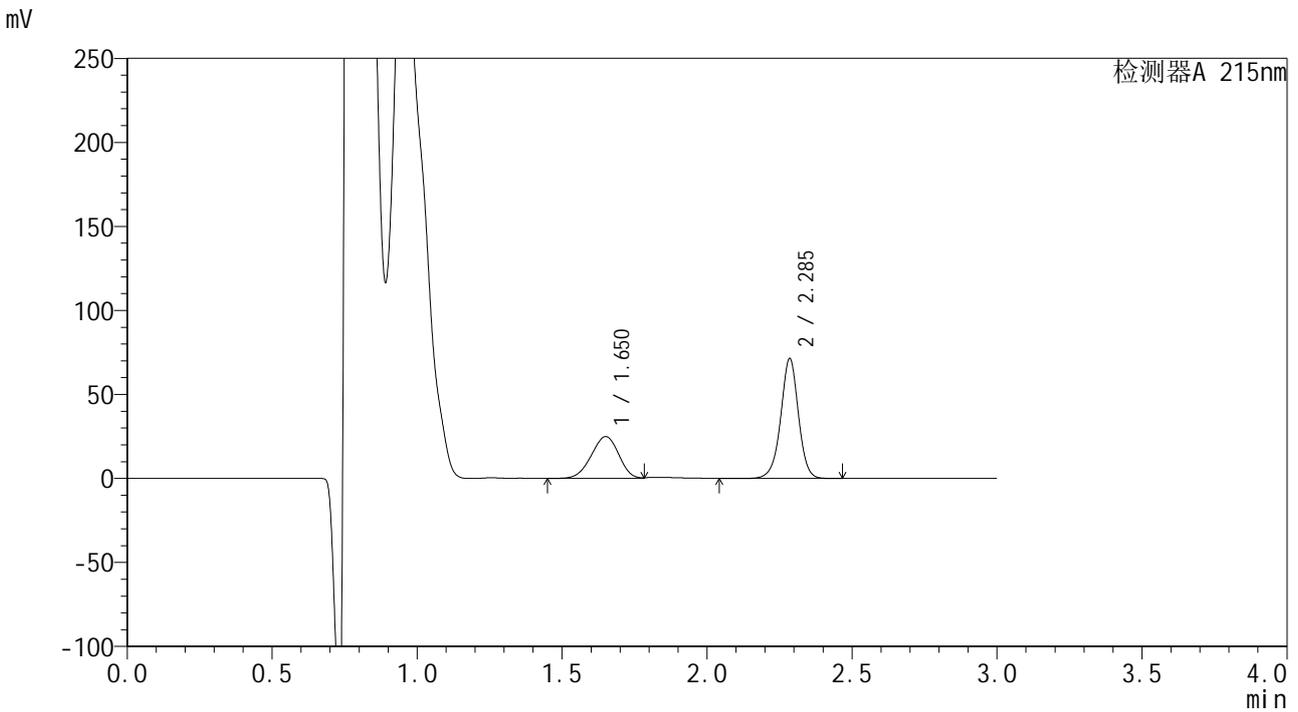


SMF-4059

<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 - 10-23/10-651-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:15:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	164395	35.100	24805	1410	0.948	--
2	2.285	303972	64.900	70871	6920	0.974	4.446
总计		468367	100.000	95677			

图116 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

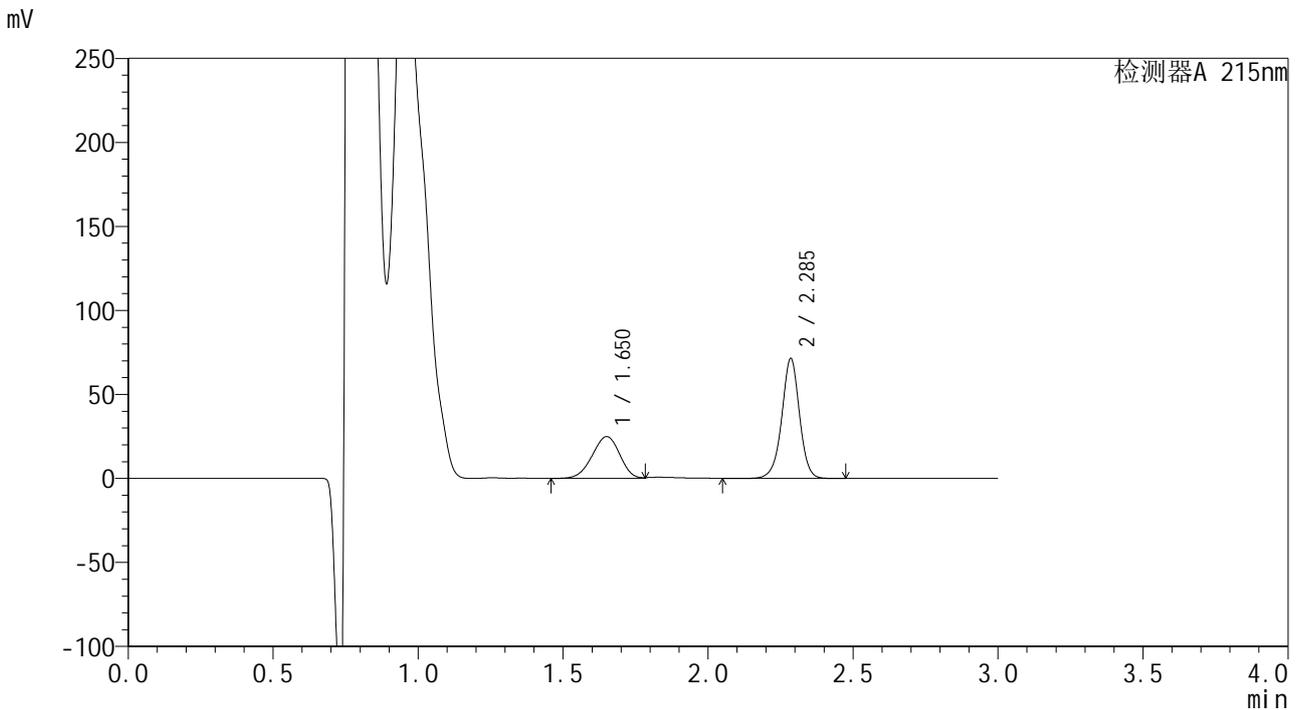


SMF-4059

<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 - 10-23/10-652-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:19:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	164587	35.118	24812	1408	0.948	--
2	2.285	304077	64.882	70967	6927	0.975	4.446
总计		468663	100.000	95779			

图117 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

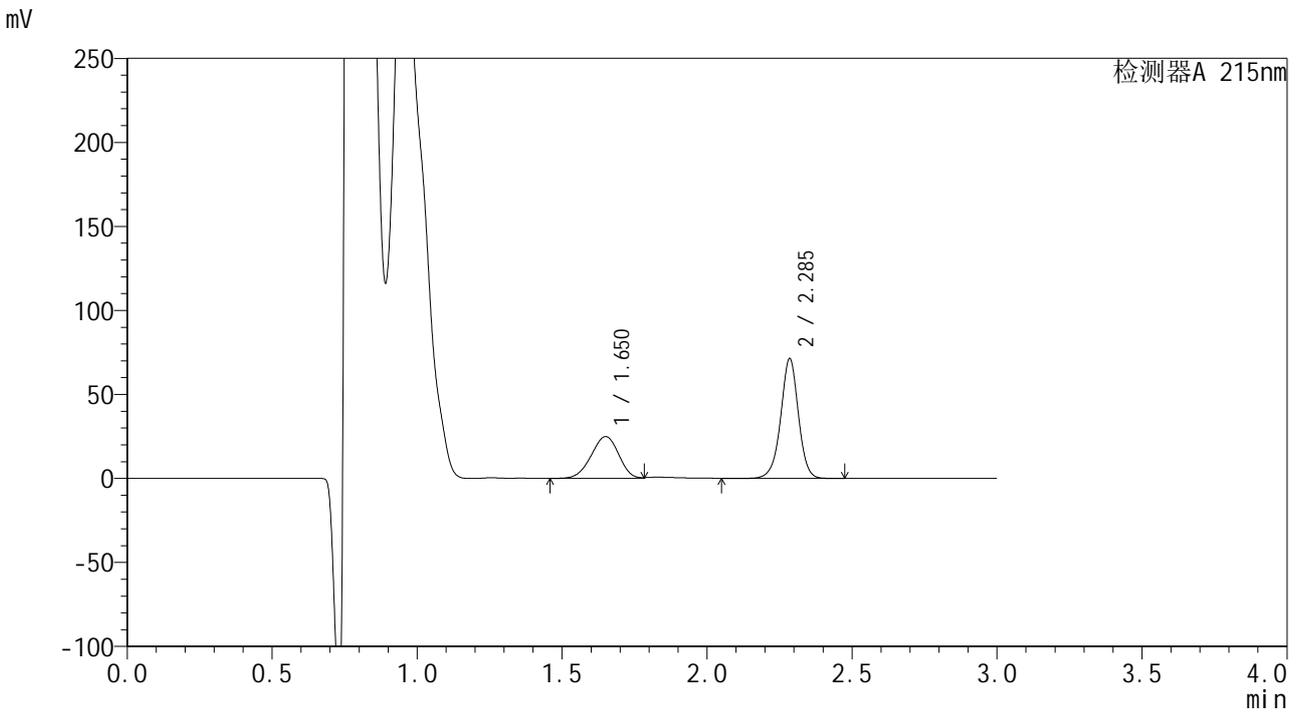


SMF-4059

<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 - 10-23/10-653-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	164705	35.132	24829	1408	0.949	--
2	2.285	304109	64.868	70813	6911	0.974	4.443
总计		468814	100.000	95642			

图118 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

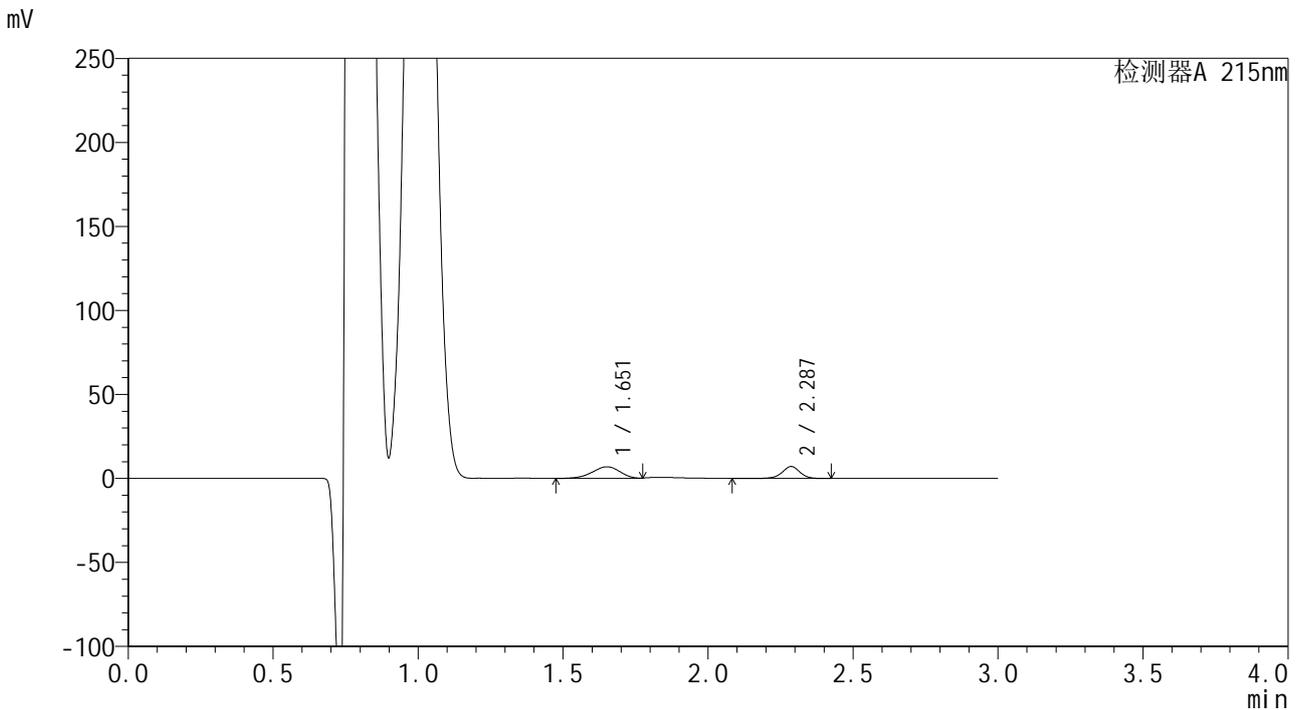


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-23/10-654-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:26:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	46136	60.344	6886	1407	0.921	--
2	2.287	30319	39.656	7117	6979	0.973	4.450
总计		76455	100.000	14003			

图119 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

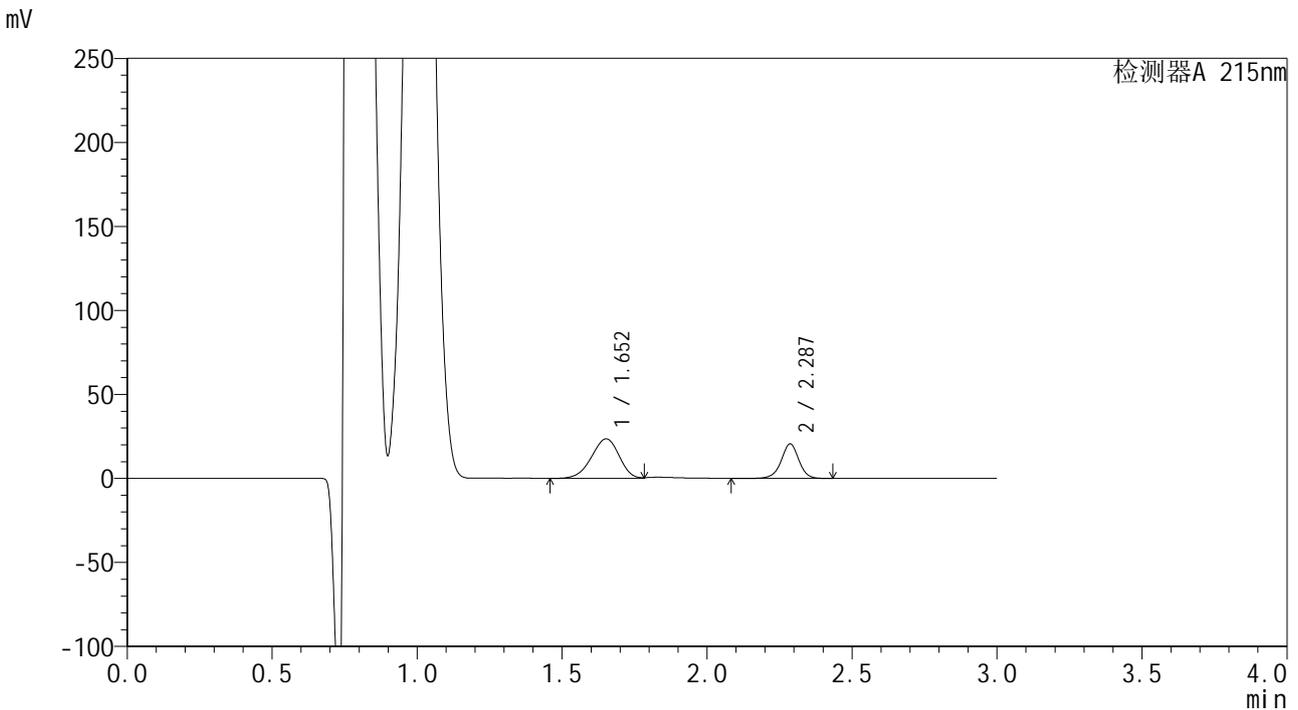


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-655-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:29:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

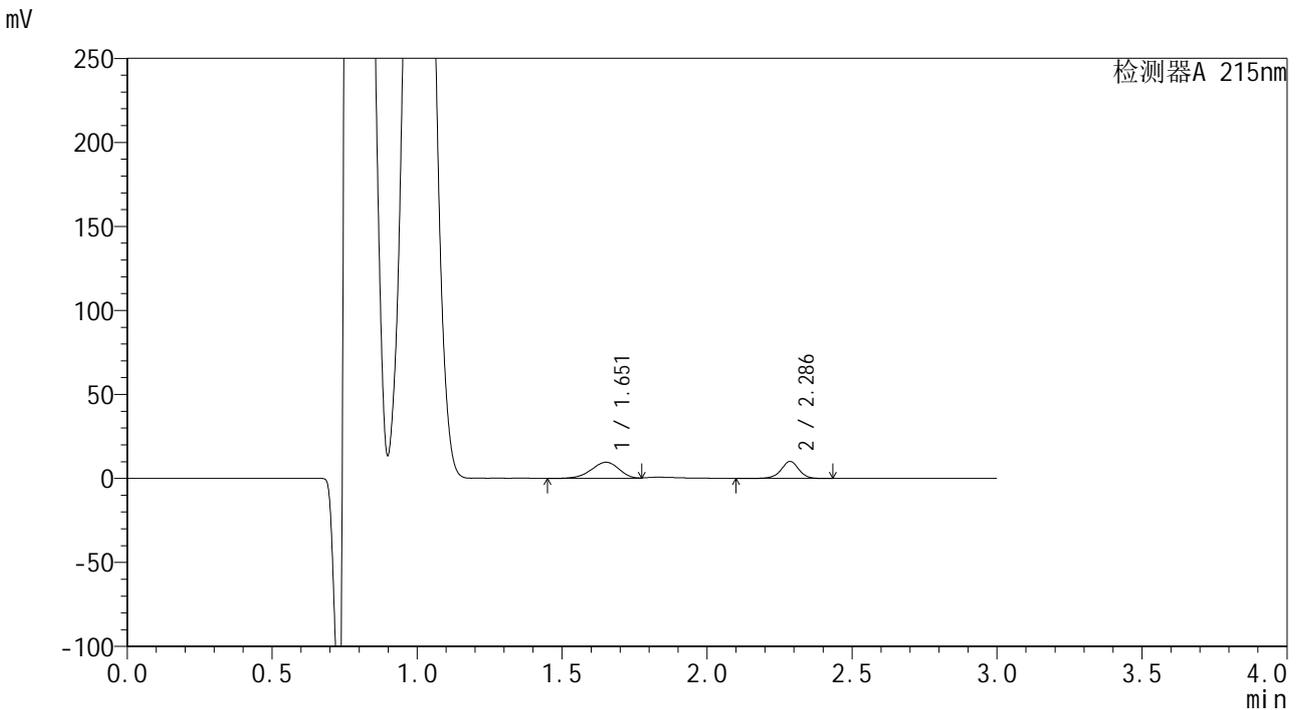
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	156179	64.168	23428	1406	0.931	--
2	2.287	87211	35.832	20505	6956	0.972	4.442
总计		243390	100.000	43933			

图120 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-656-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

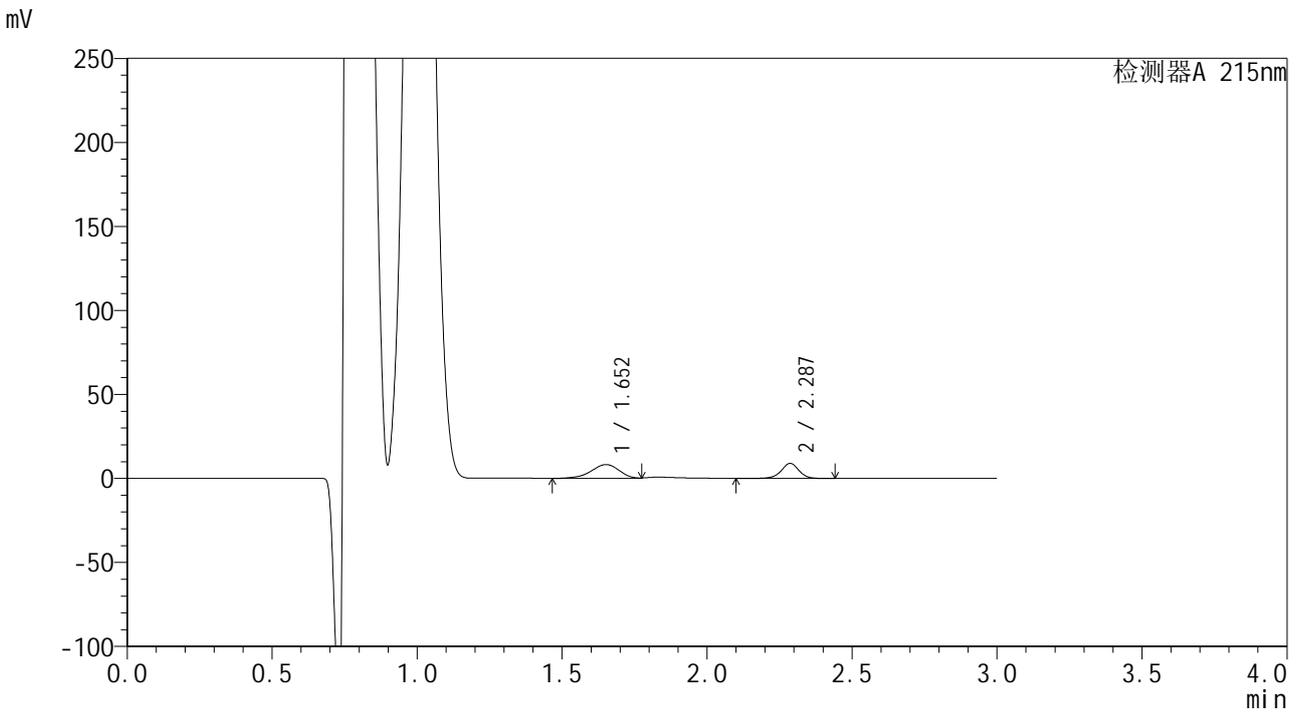
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	64092	59.719	9574	1410	0.917	--
2	2.286	43231	40.281	10114	6938	0.969	4.446
总计		107323	100.000	19688			

图121 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-657-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	55185	59.135	8198	1413	0.893	--
2	2.287	38136	40.865	8950	6973	0.974	4.453
总计		93322	100.000	17148			

图122 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

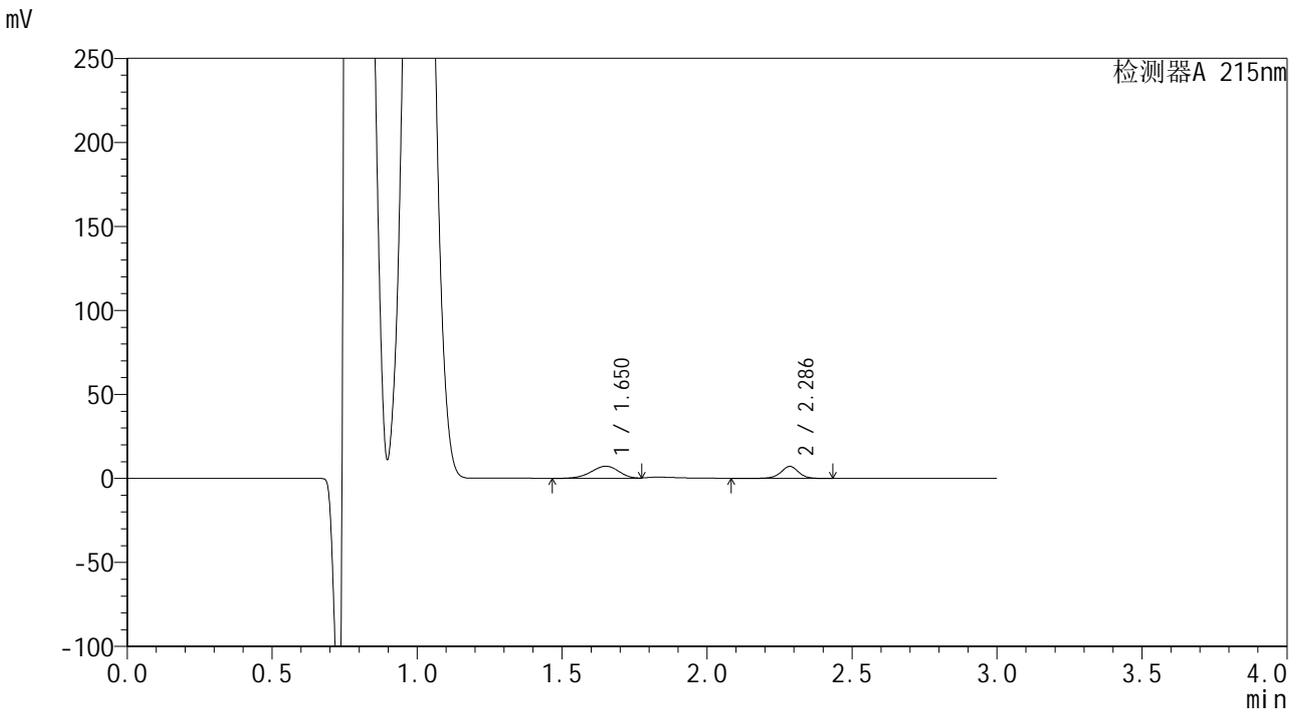


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-658-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	48292	61.353	7214	1408	0.928	--
2	2.286	30420	38.647	7095	6962	0.972	4.448
总计		78712	100.000	14309			

图123 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

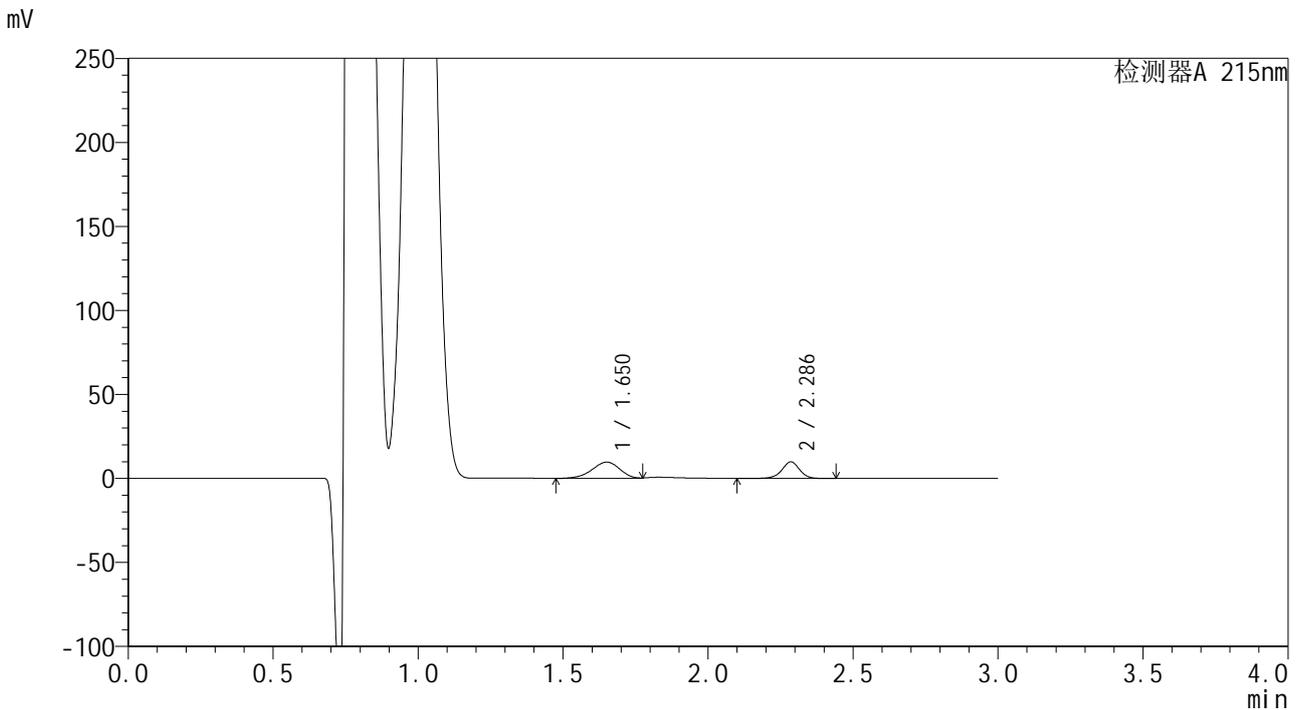


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-659-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	64496	60.537	9624	1405	0.913	--
2	2.286	42044	39.463	9837	6956	0.972	4.446
总计		106539	100.000	19461			

图124 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

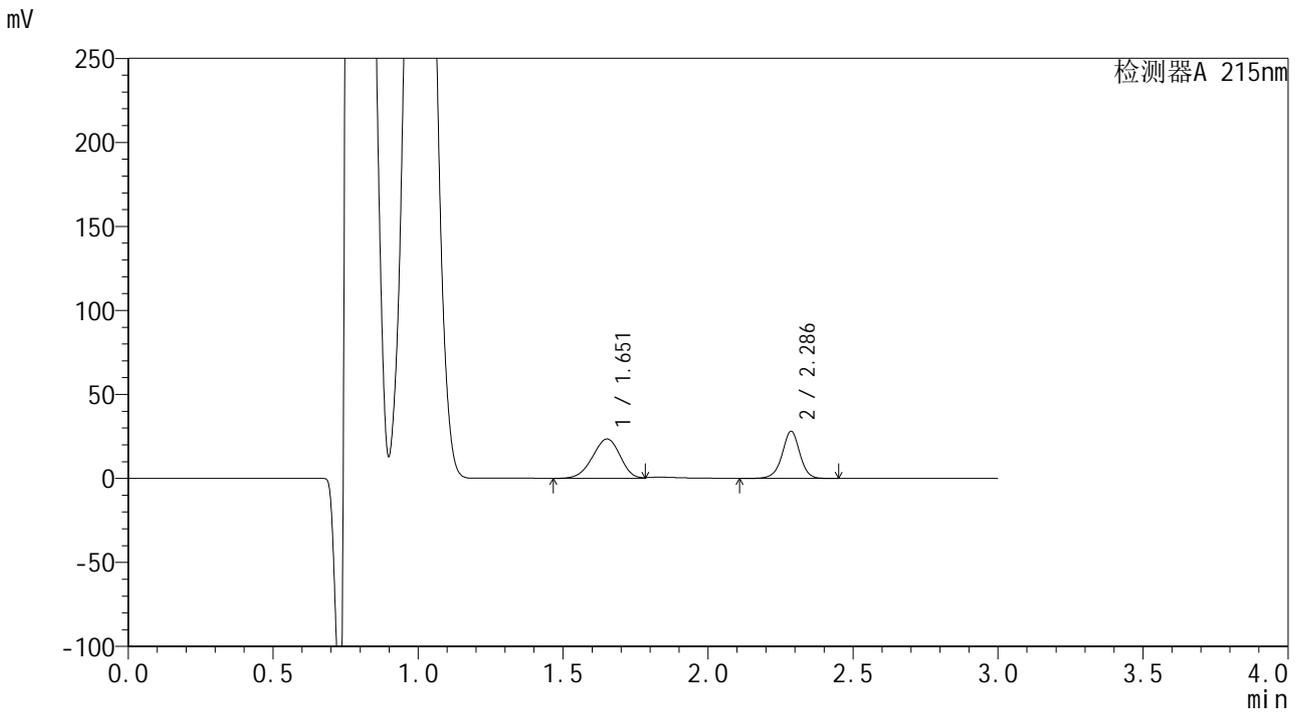


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-660-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:46:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

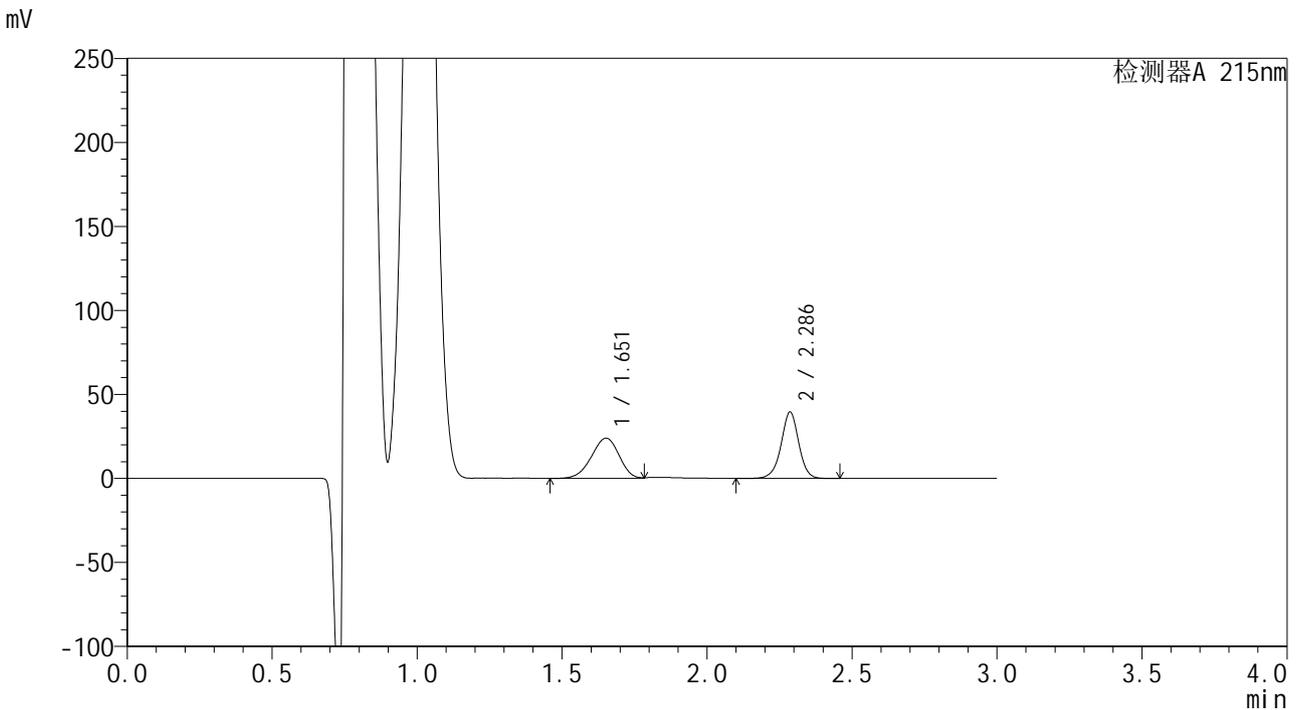
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	155514	56.590	23374	1408	0.939	--
2	2.286	119295	43.410	28030	6942	0.974	4.443
总计		274810	100.000	51404			

图125 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-661-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

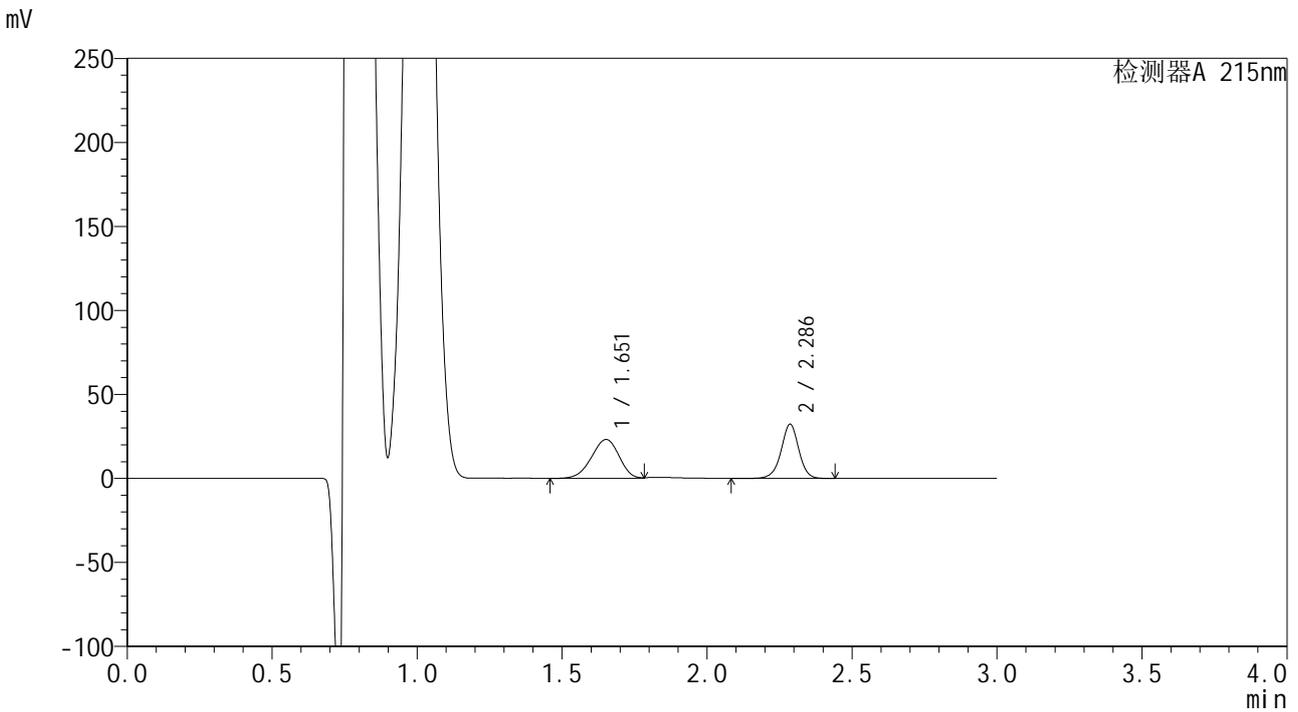
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	158809	48.659	23860	1408	0.936	--
2	2.286	167563	51.341	39404	6961	0.974	4.446
总计		326372	100.000	63263			

图126 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-662-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:53:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	153569	52.815	23078	1409	0.937	--
2	2.286	137201	47.185	32206	6932	0.973	4.443
总计		290769	100.000	55284			

图127 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

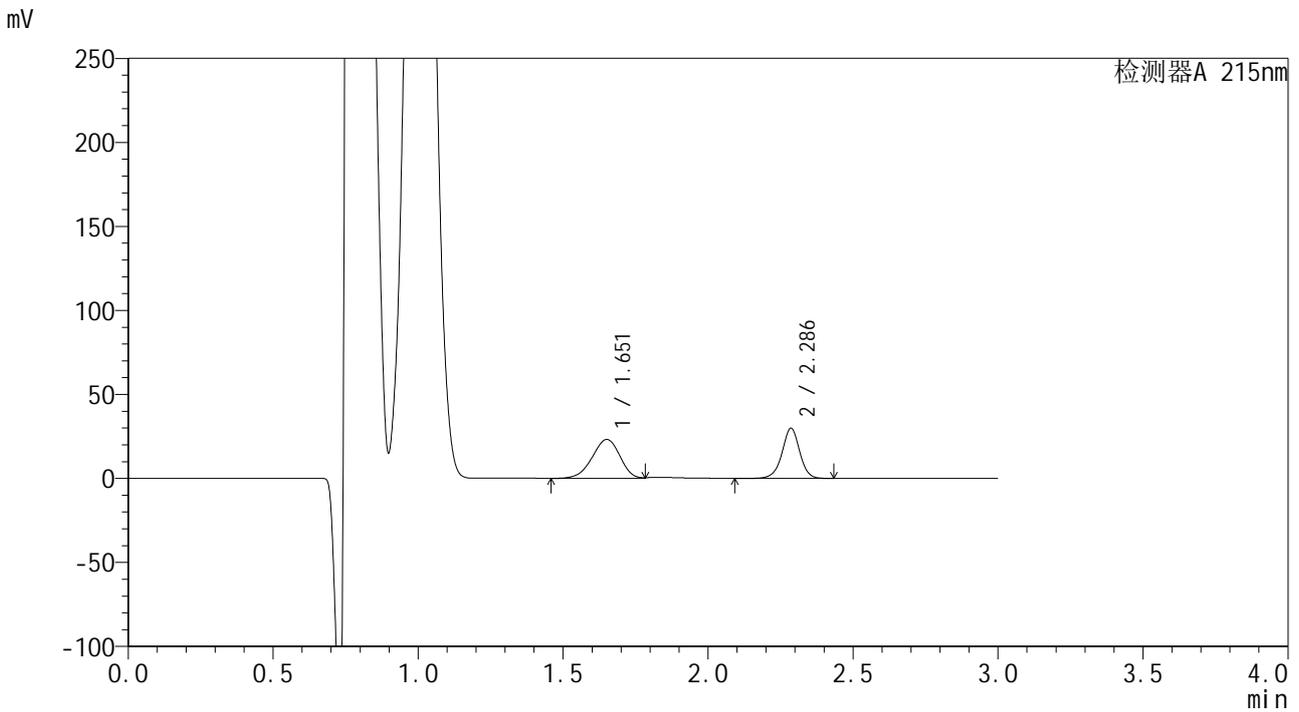


SMF-4059

<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 - 10-23/10-663-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 18:57:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

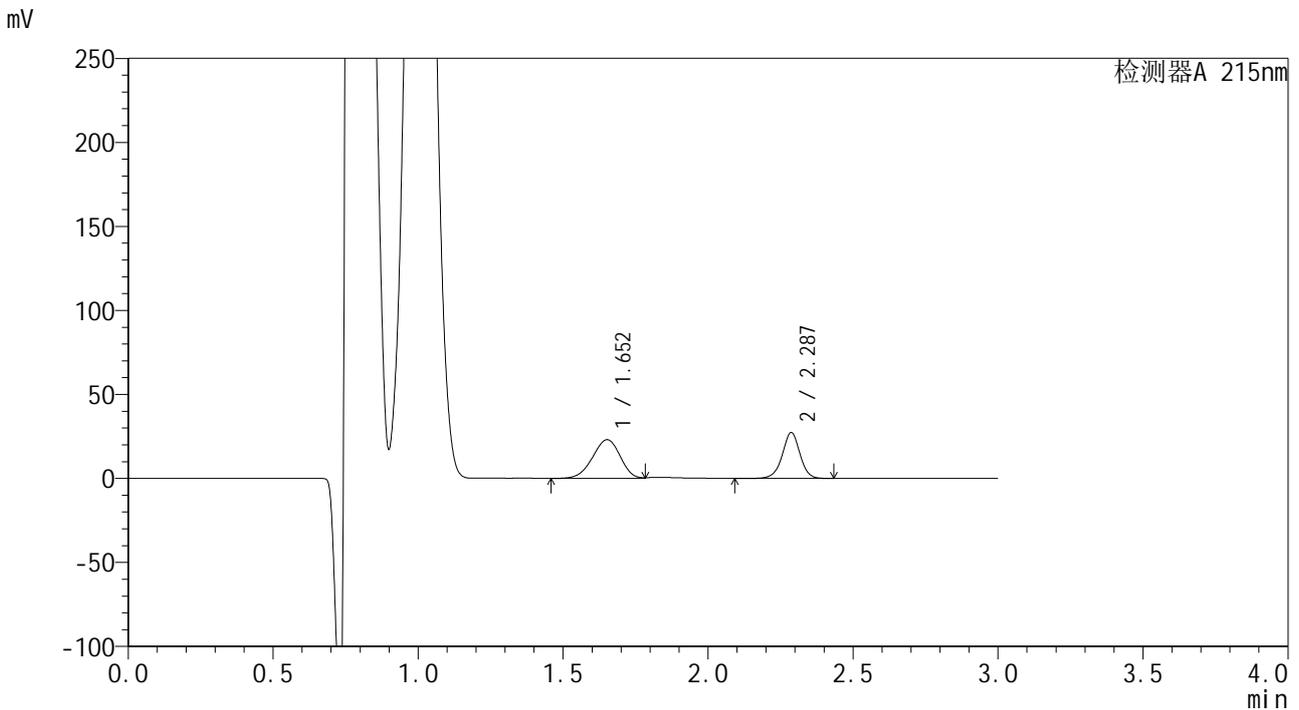
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	154040	54.904	23056	1403	0.929	--
2	2.286	126523	45.096	29740	6961	0.974	4.446
总计		280564	100.000	52796			

图128 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-664-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:00:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

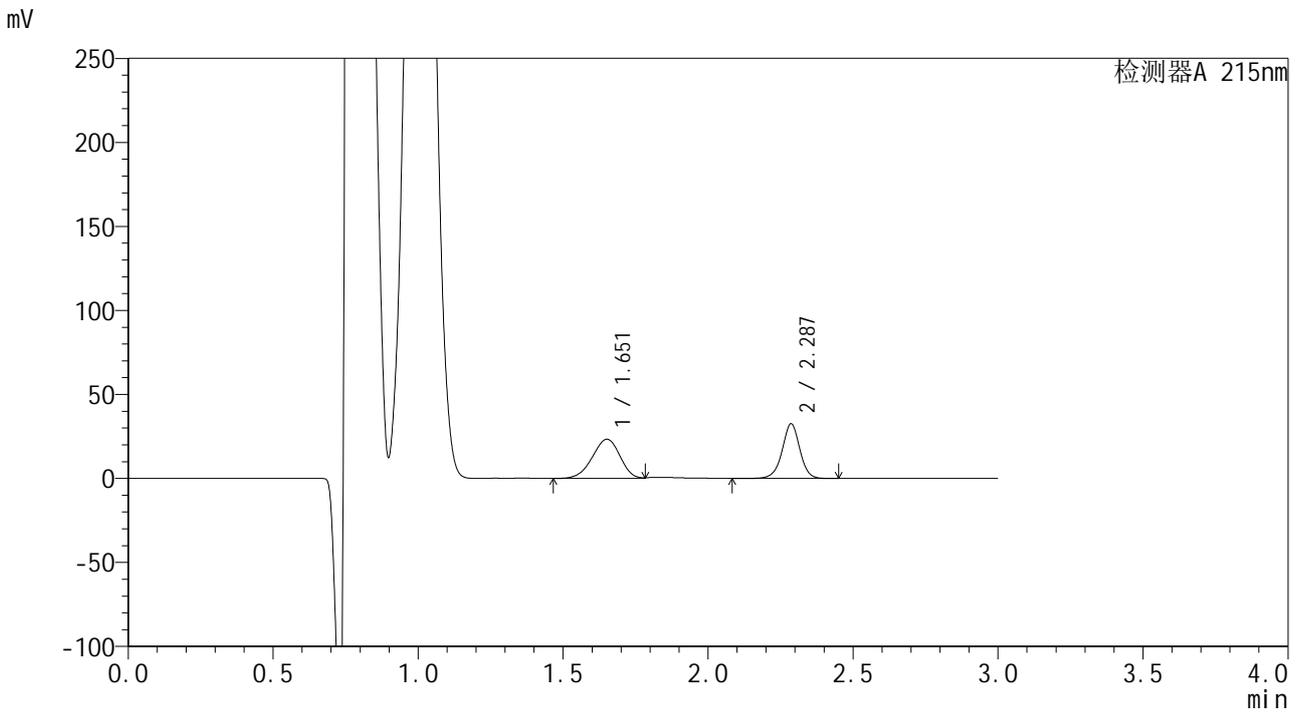
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	152716	56.858	22967	1408	0.939	--
2	2.287	115878	43.142	27292	6964	0.973	4.449
总计		268594	100.000	50259			

图129 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-665-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:04:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

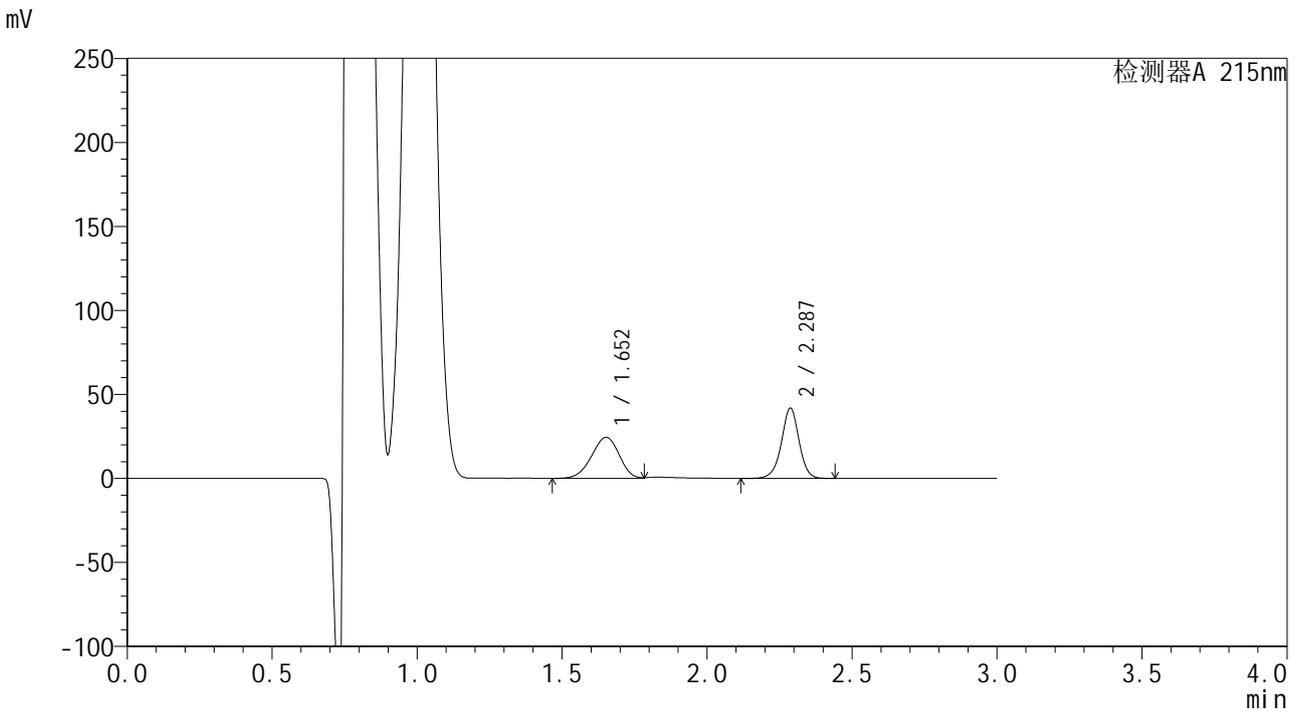
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	154583	52.830	23191	1404	0.936	--
2	2.287	138023	47.170	32457	6951	0.974	4.445
总计		292606	100.000	55648			

图130 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-666-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:07:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:23:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

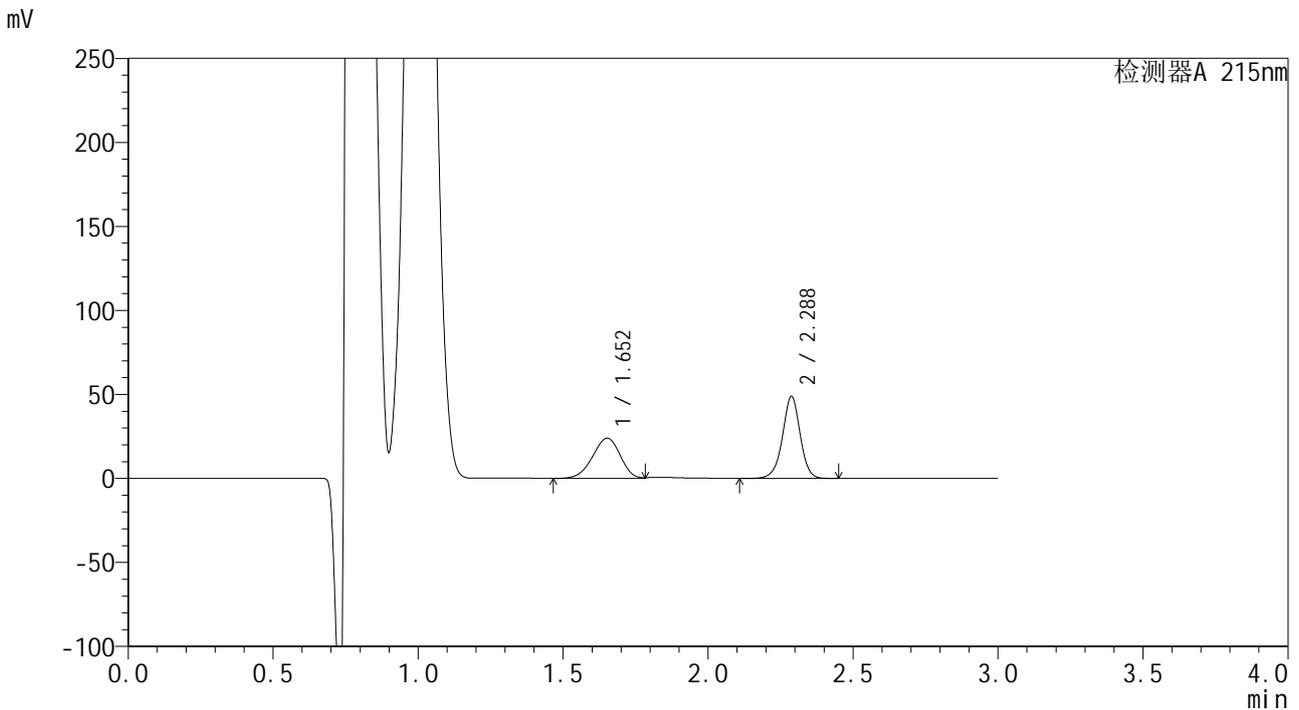
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	161950	47.702	24343	1407	0.939	--
2	2.287	177553	52.298	41830	6961	0.974	4.449
总计		339503	100.000	66173			

图131 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-667-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:11:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	158631	43.336	23829	1407	0.937	--
2	2.288	207413	56.664	48813	6946	0.974	4.448
总计		366044	100.000	72642			

图132 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

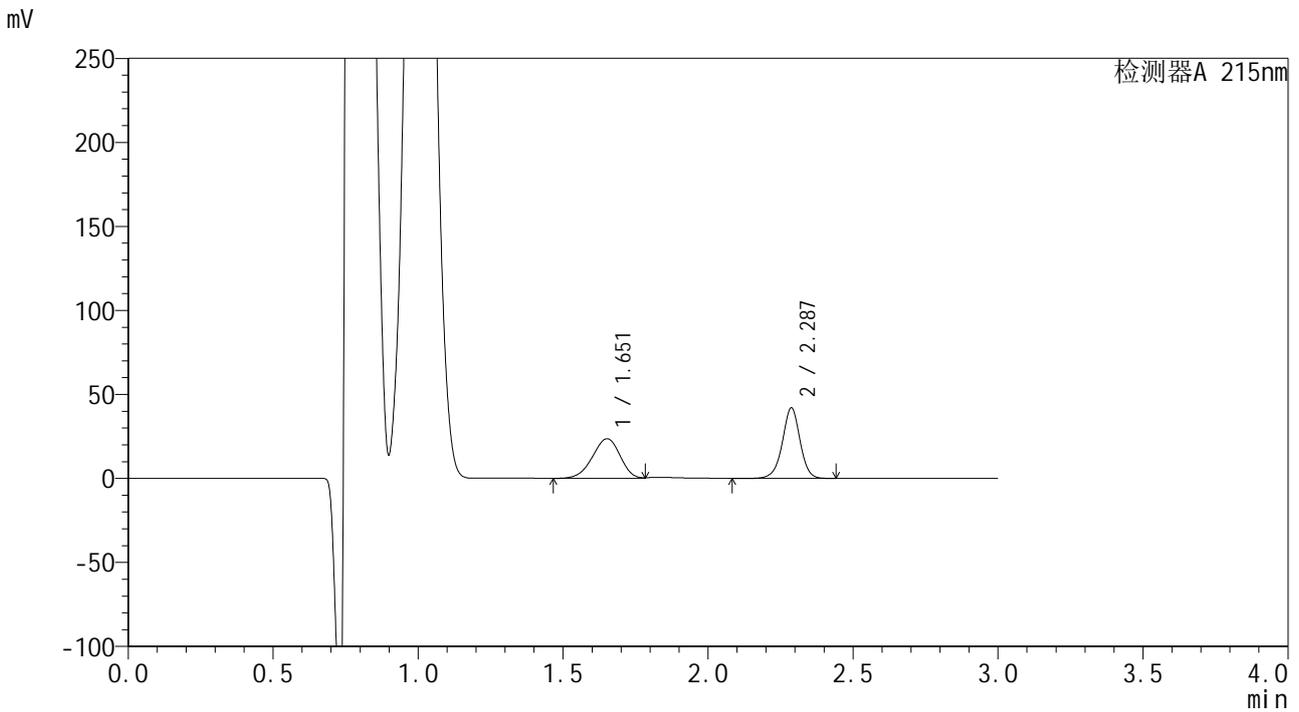


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-669-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	156600	46.753	23495	1405	0.933	--
2	2.287	178352	53.247	41955	6939	0.973	4.447
总计		334952	100.000	65451			

图134 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

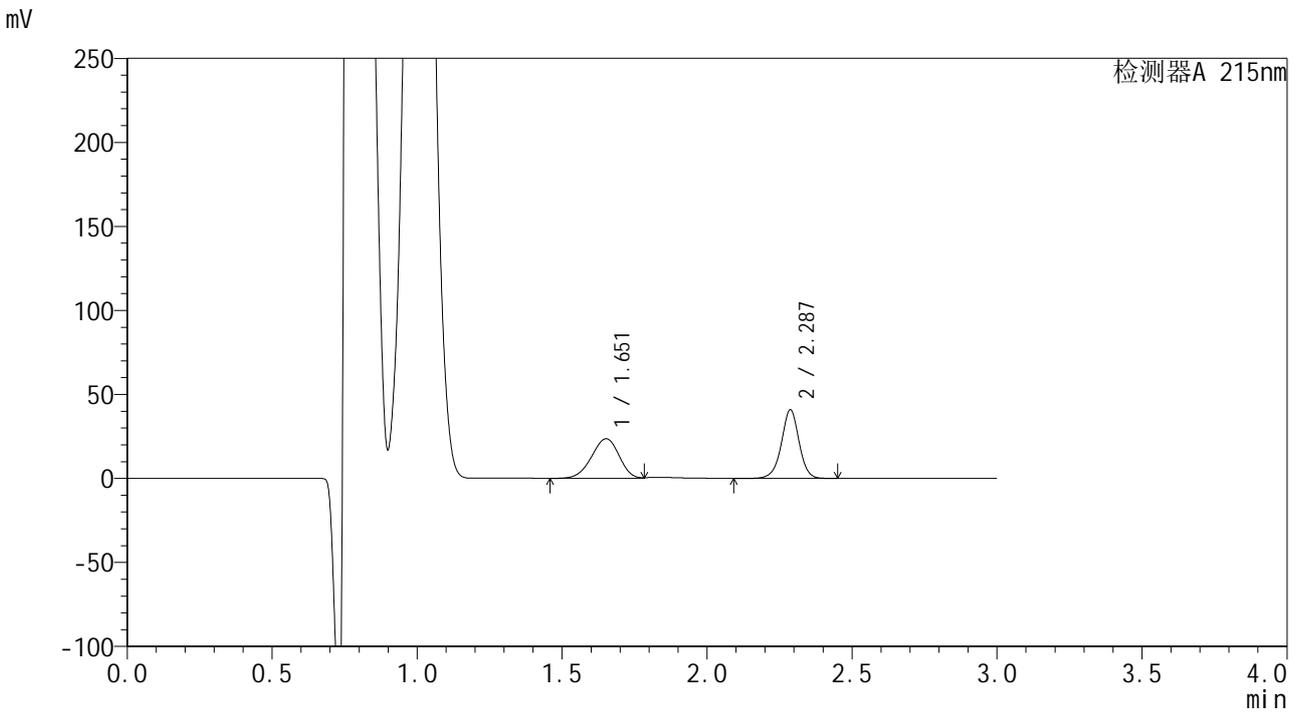


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-670-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	156556	47.458	23524	1406	0.939	--
2	2.287	173326	52.542	40818	6956	0.974	4.449
总计		329883	100.000	64343			

图135 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

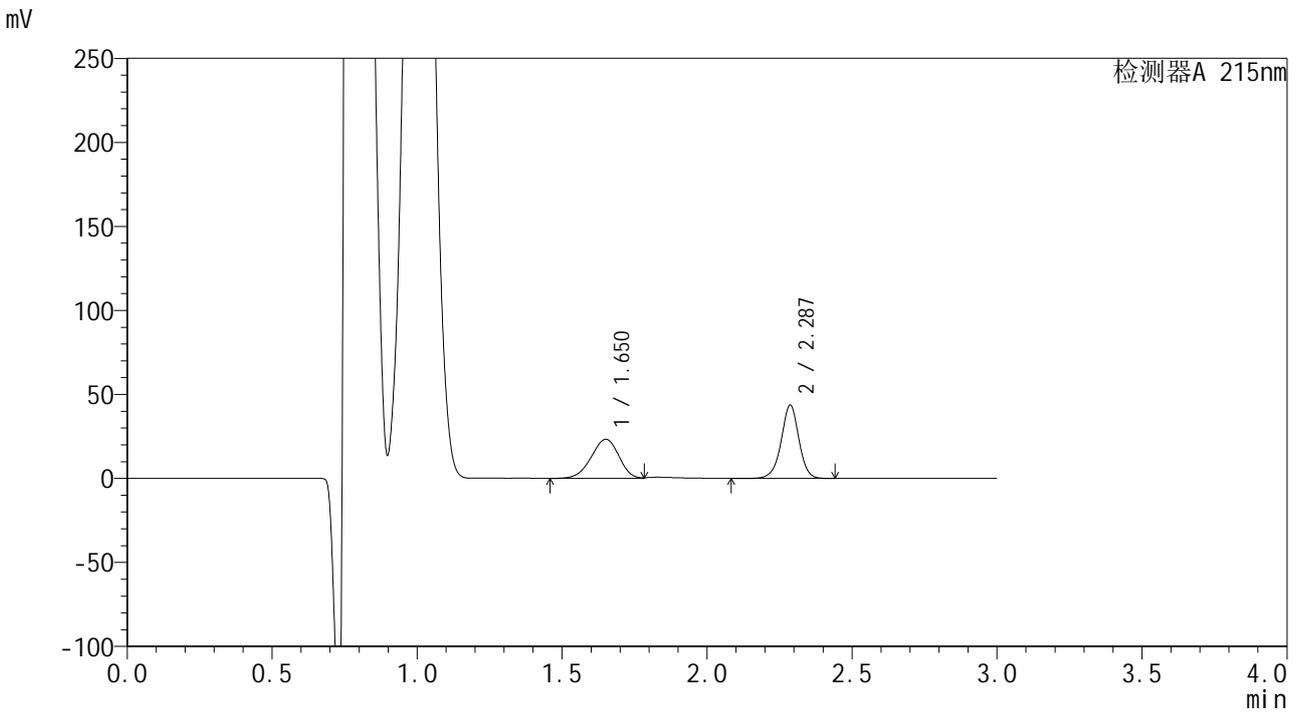


SMF-4059

<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 - 10-23/10-671-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:24:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	154822	45.449	23195	1401	0.935	--
2	2.287	185830	54.551	43591	6915	0.972	4.444
总计		340651	100.000	66786			

图136 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

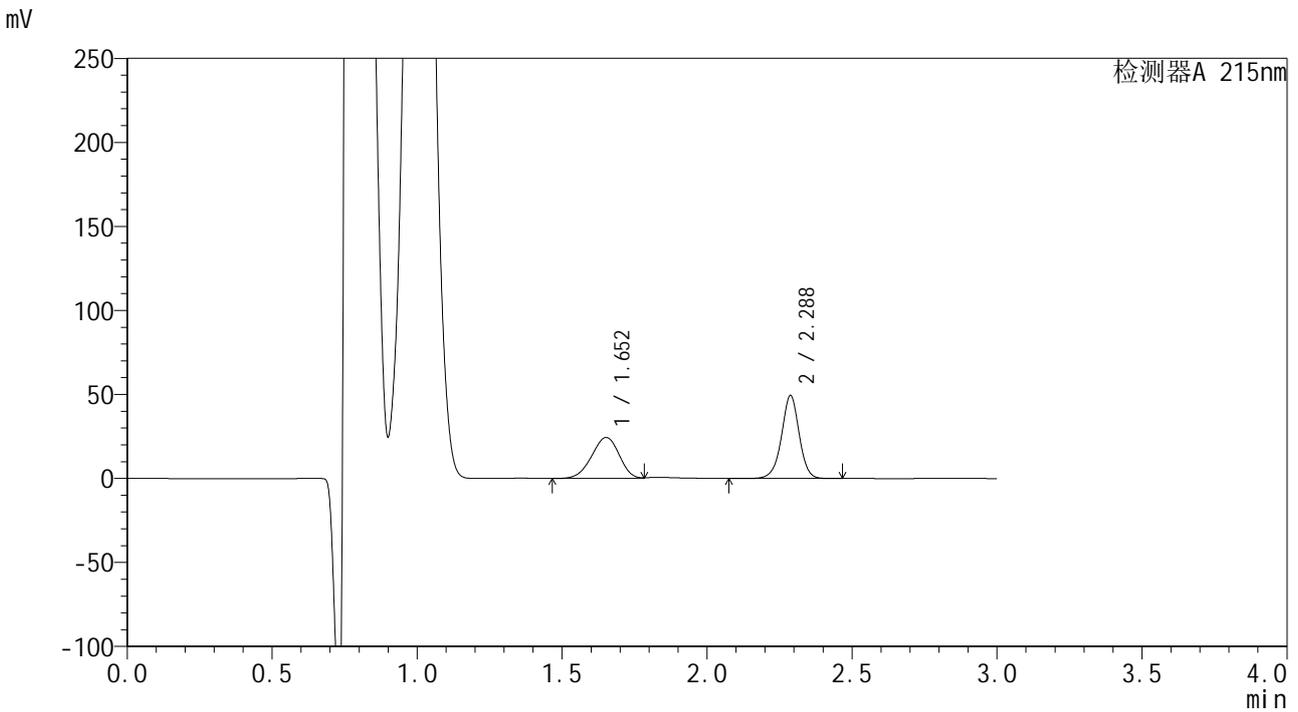


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-672-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:28:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

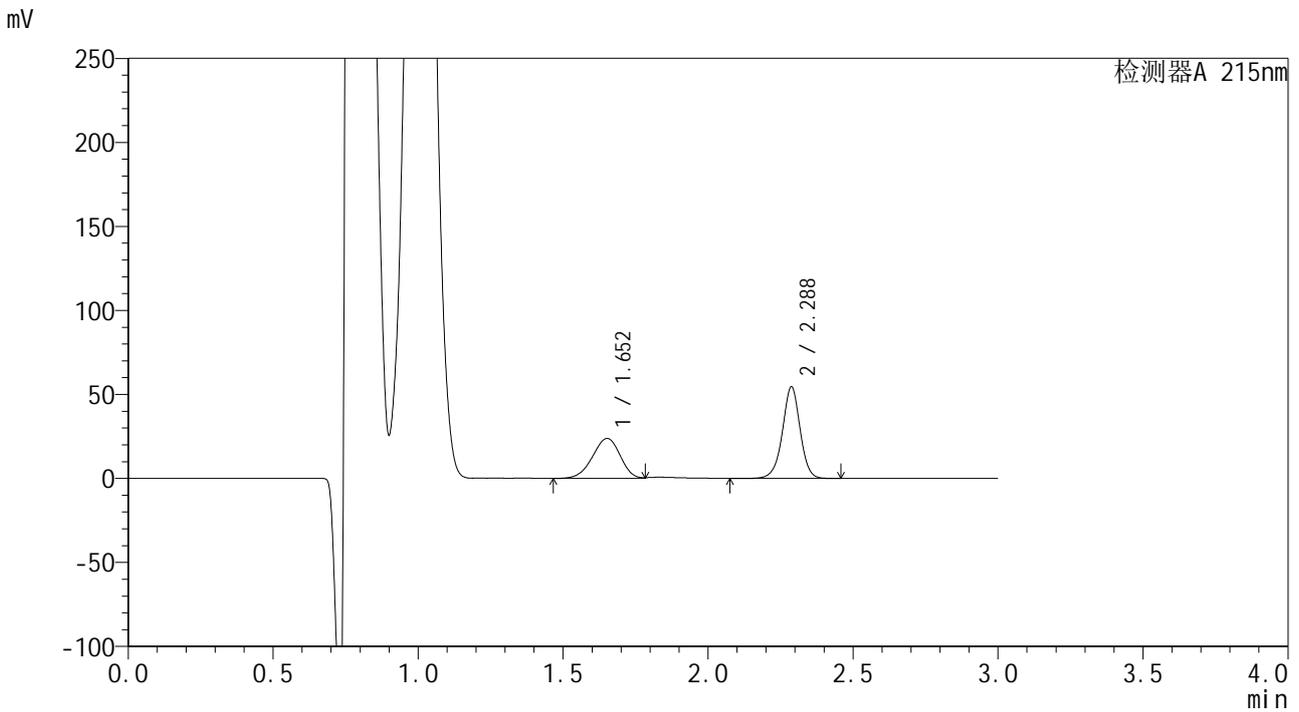
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	161807	43.509	24343	1406	0.941	--
2	2.288	210085	56.491	49407	6942	0.974	4.446
总计		371892	100.000	73750			

图137 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-673-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:31:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

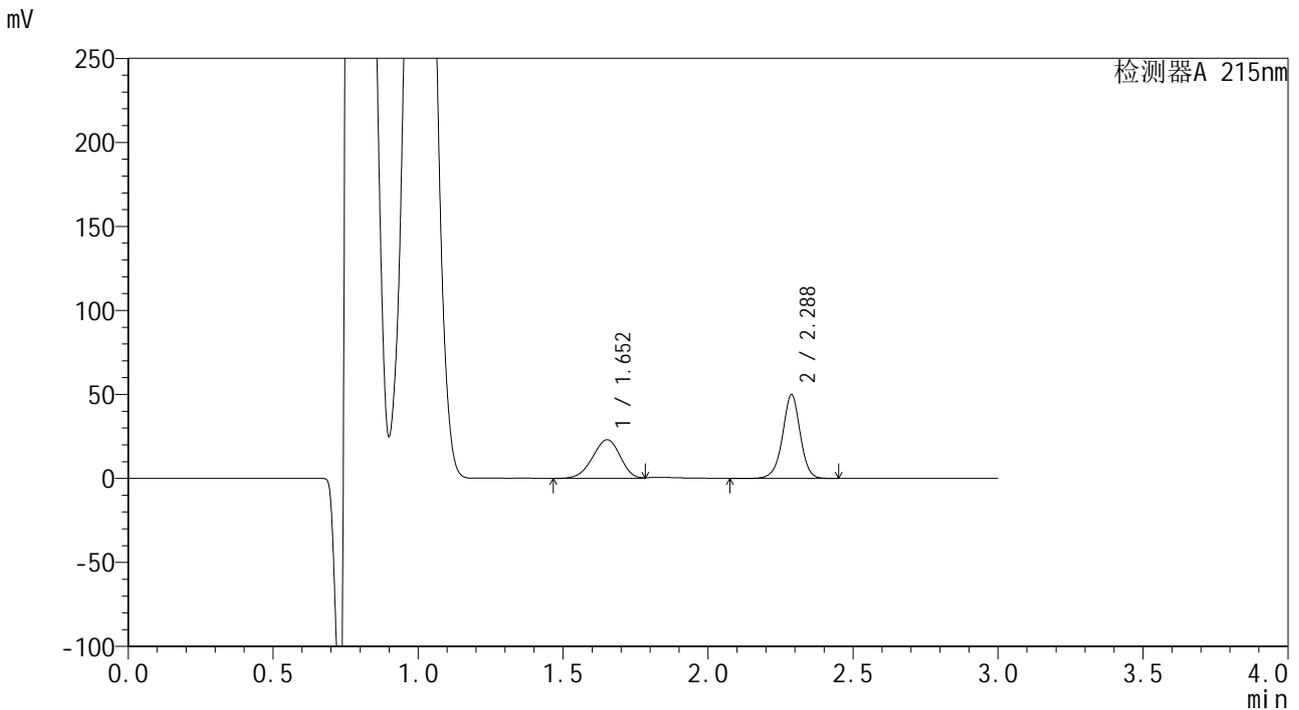
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	157923	40.523	23713	1405	0.938	--
2	2.288	231793	59.477	54506	6943	0.973	4.447
总计		389716	100.000	78219			

图138 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-674-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:35:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	152883	41.896	22951	1403	0.940	--
2	2.288	212024	58.104	49891	6936	0.974	4.445
总计		364908	100.000	72842			

图139 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

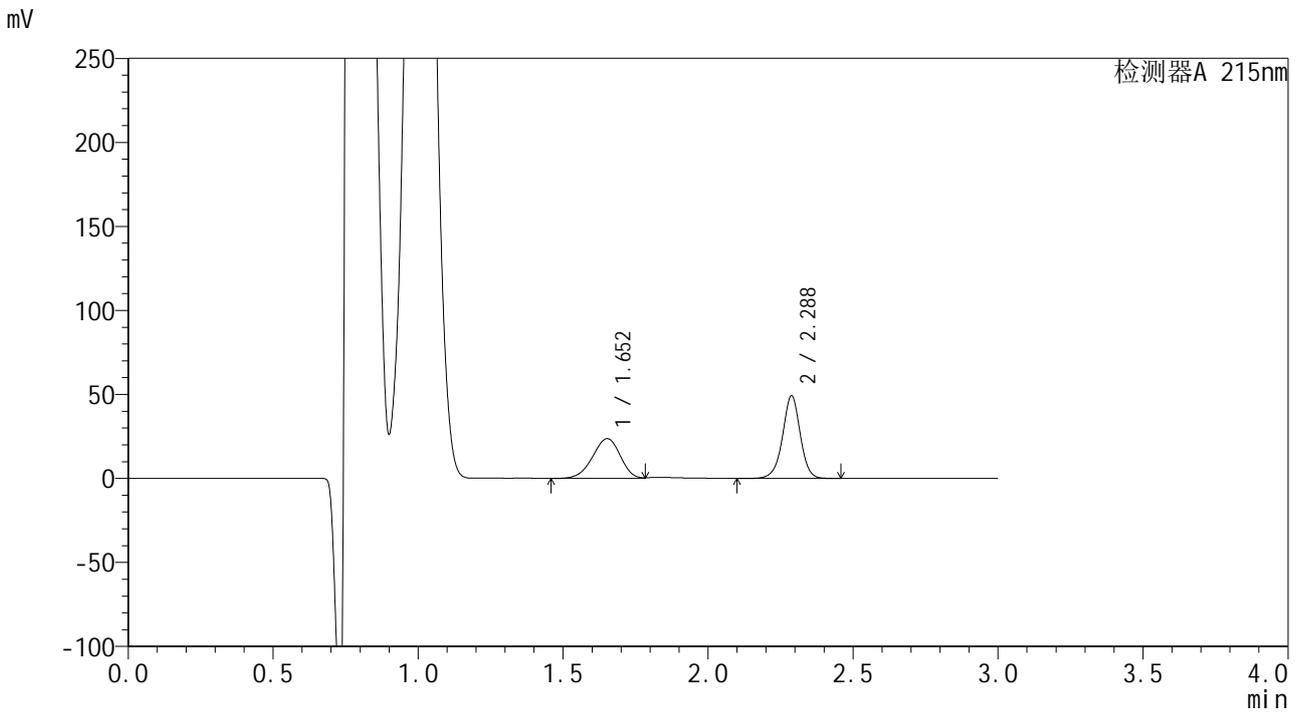


SMF-4059

<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 - 10-23/10-675-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:38:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	157138	42.896	23582	1403	0.935	--
2	2.288	209189	57.104	49225	6933	0.974	4.444
总计		366327	100.000	72807			

图140 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

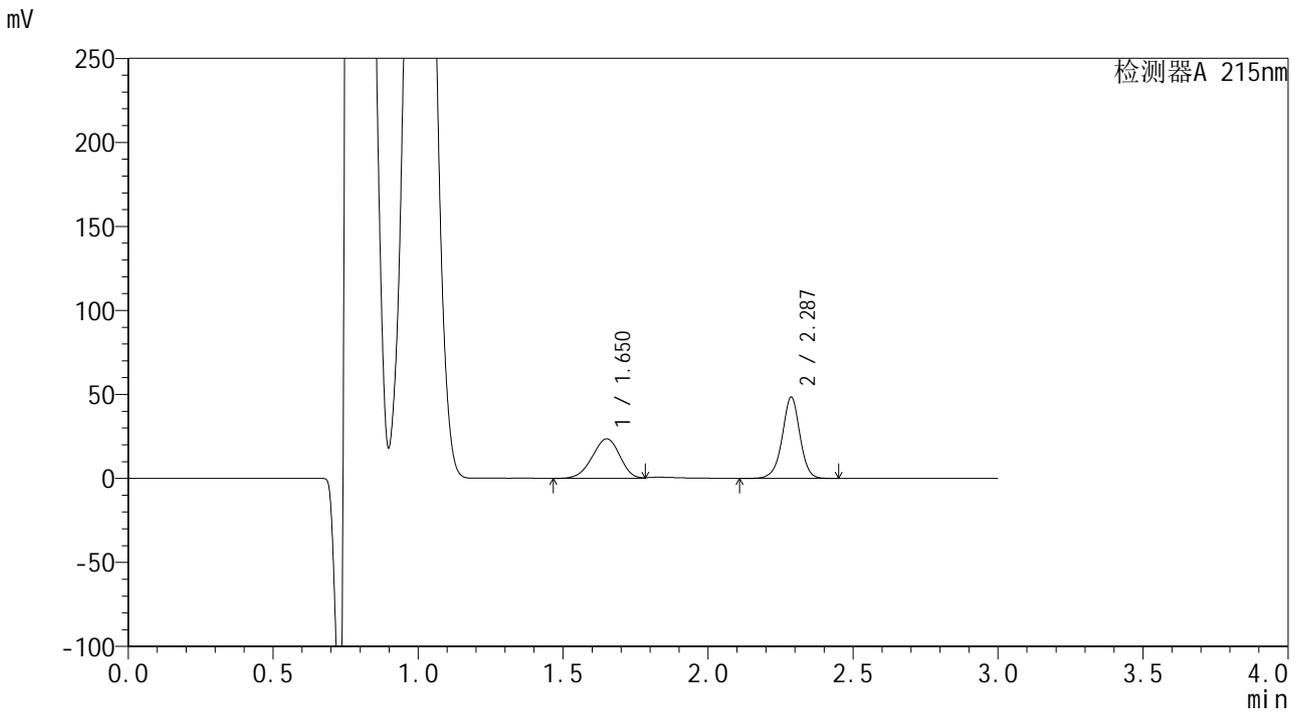


SMF-4059

<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 - 10-23/10-676-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:42:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

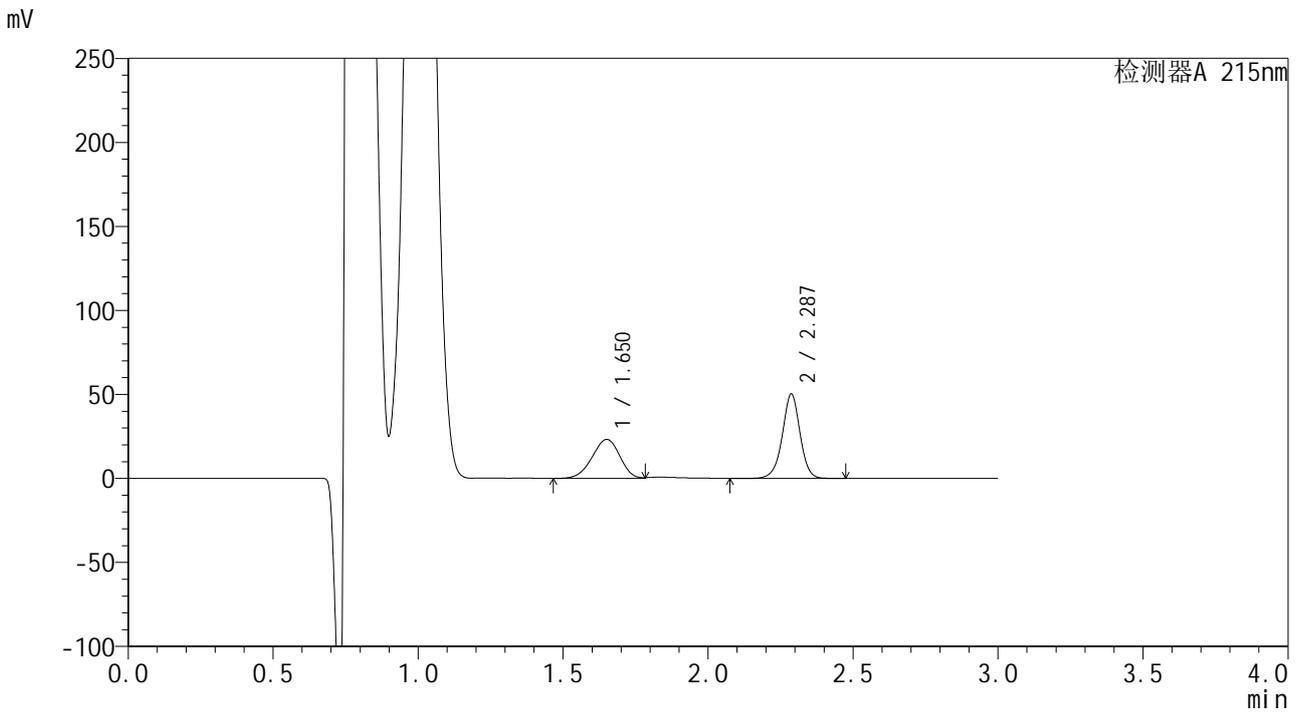
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	156043	43.122	23442	1402	0.941	--
2	2.287	205818	56.878	48341	6934	0.973	4.448
总计		361860	100.000	71783			

图141 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-677-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:45:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	154455	41.905	23146	1396	0.938	--
2	2.287	214126	58.095	50221	6920	0.973	4.444
总计		368581	100.000	73367			

图142 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

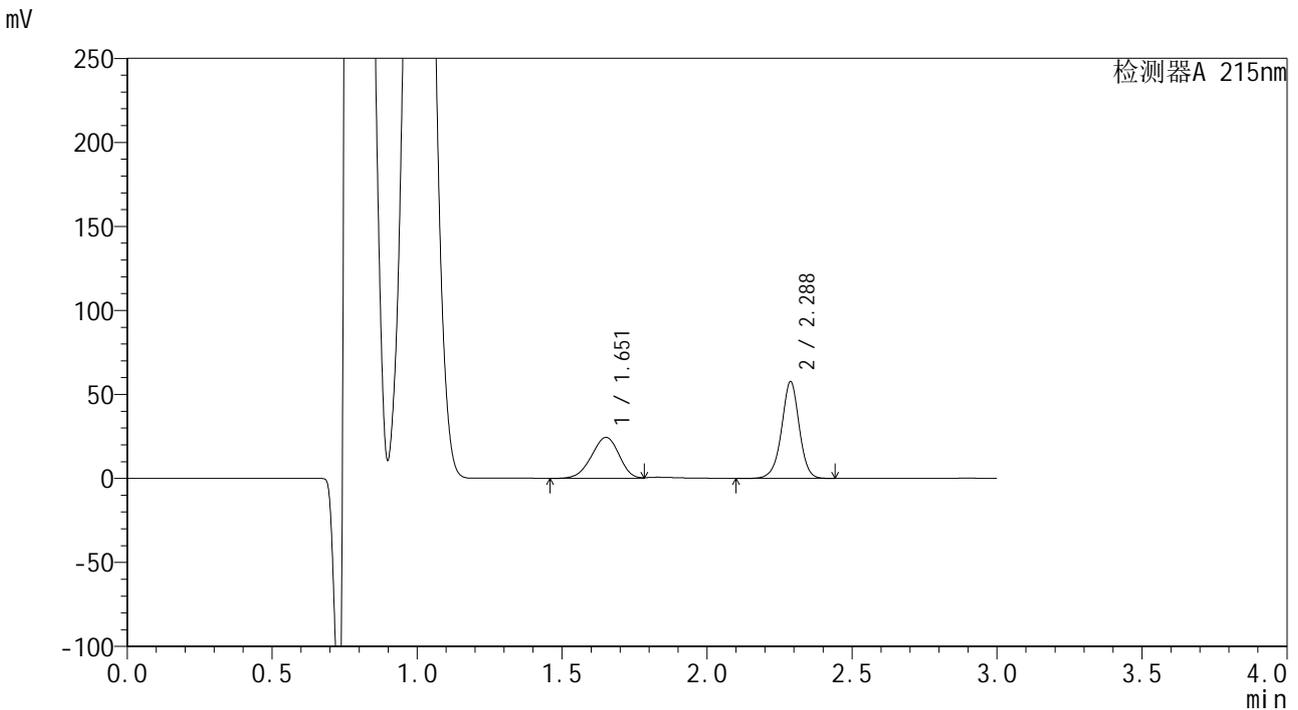


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-678-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:49:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

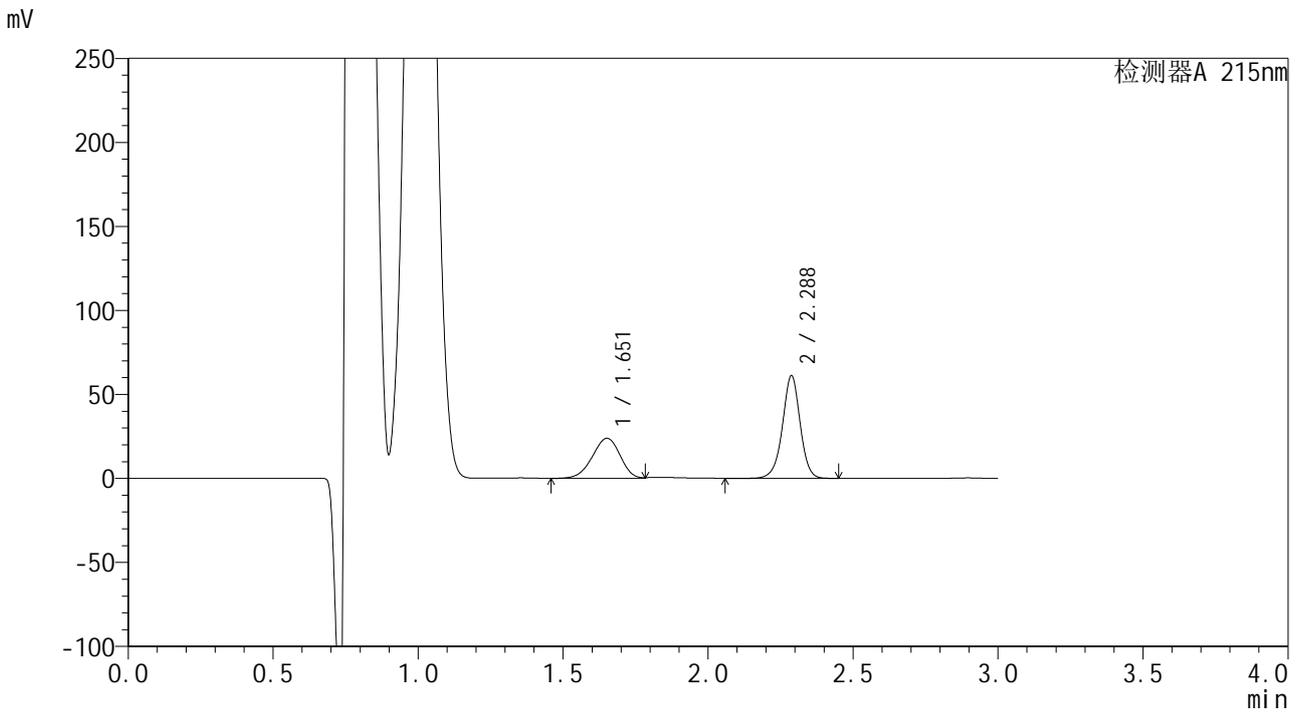
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	162005	39.819	24293	1400	0.939	--
2	2.288	244844	60.181	57620	6931	0.973	4.445
总计		406849	100.000	81913			

图143 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-679-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:52:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

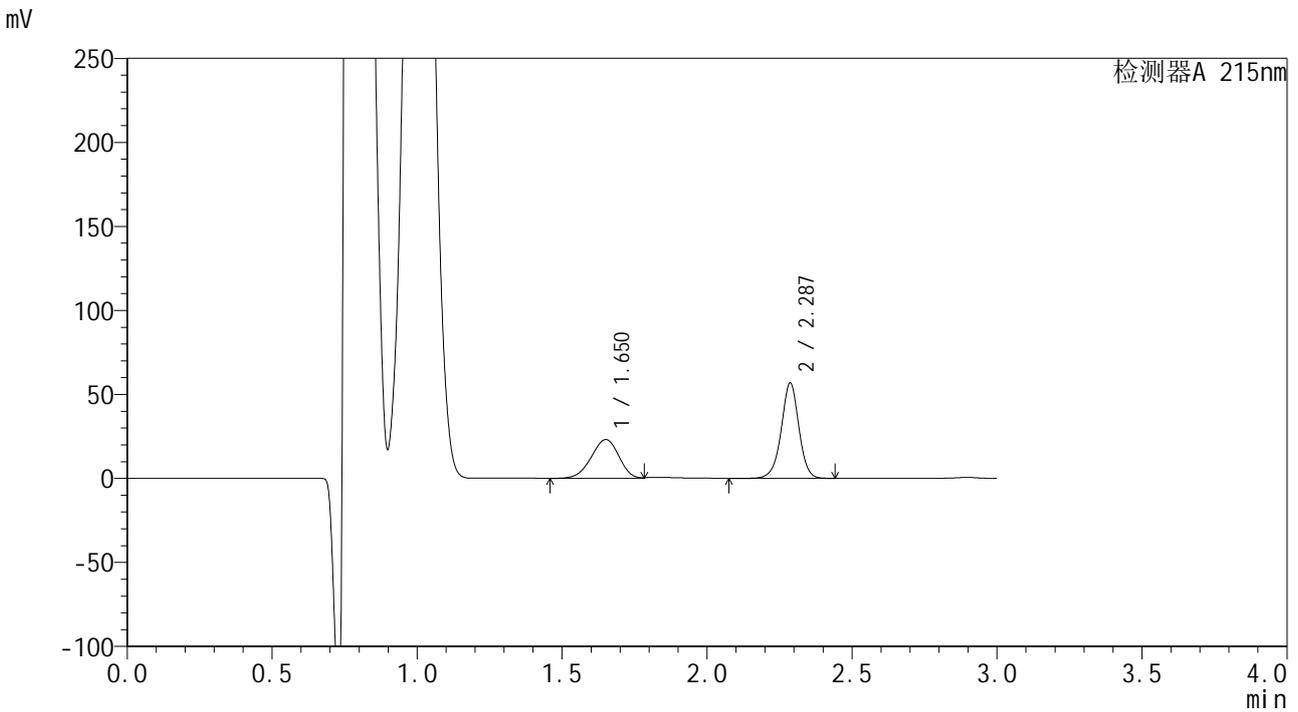
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	158774	37.924	23754	1397	0.935	--
2	2.288	259889	62.076	61103	6941	0.973	4.443
总计		418663	100.000	84857			

图144 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-680-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:56:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	153375	38.902	23006	1400	0.938	--
2	2.287	240888	61.098	56672	6955	0.974	4.449
总计		394264	100.000	79678			

图145 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1

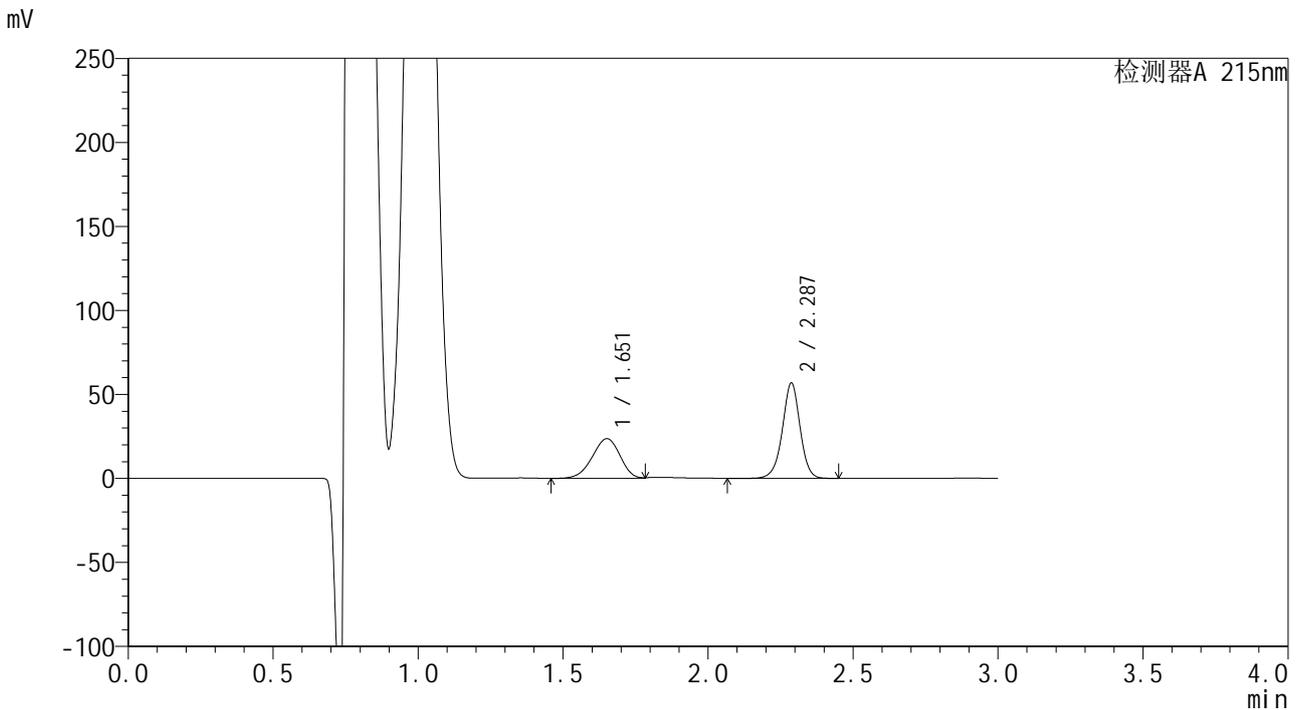


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-681-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 19:59:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	156914	39.397	23505	1400	0.935	--
2	2.287	241374	60.603	56729	6935	0.973	4.445
总计		398288	100.000	80235			

图146 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

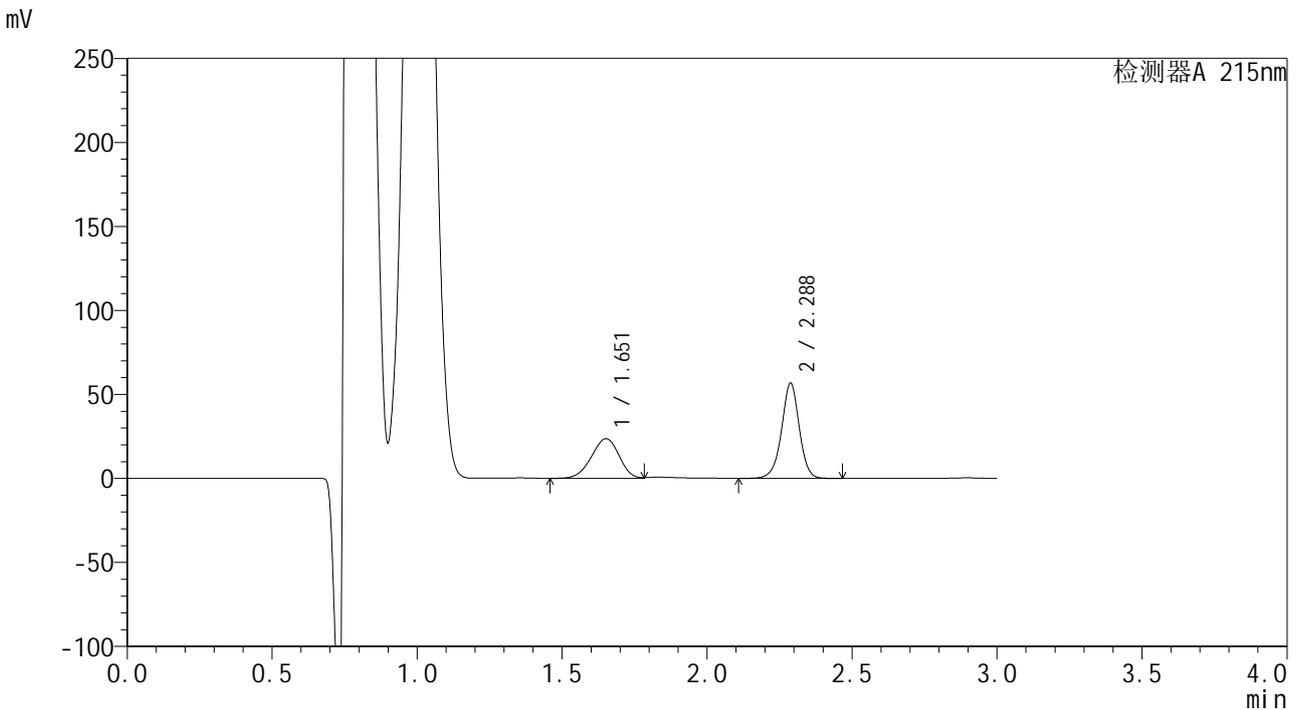


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-682-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	156668	39.394	23492	1400	0.940	--
2	2.288	241028	60.606	56655	6920	0.973	4.445
总计		397696	100.000	80147			

图147 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

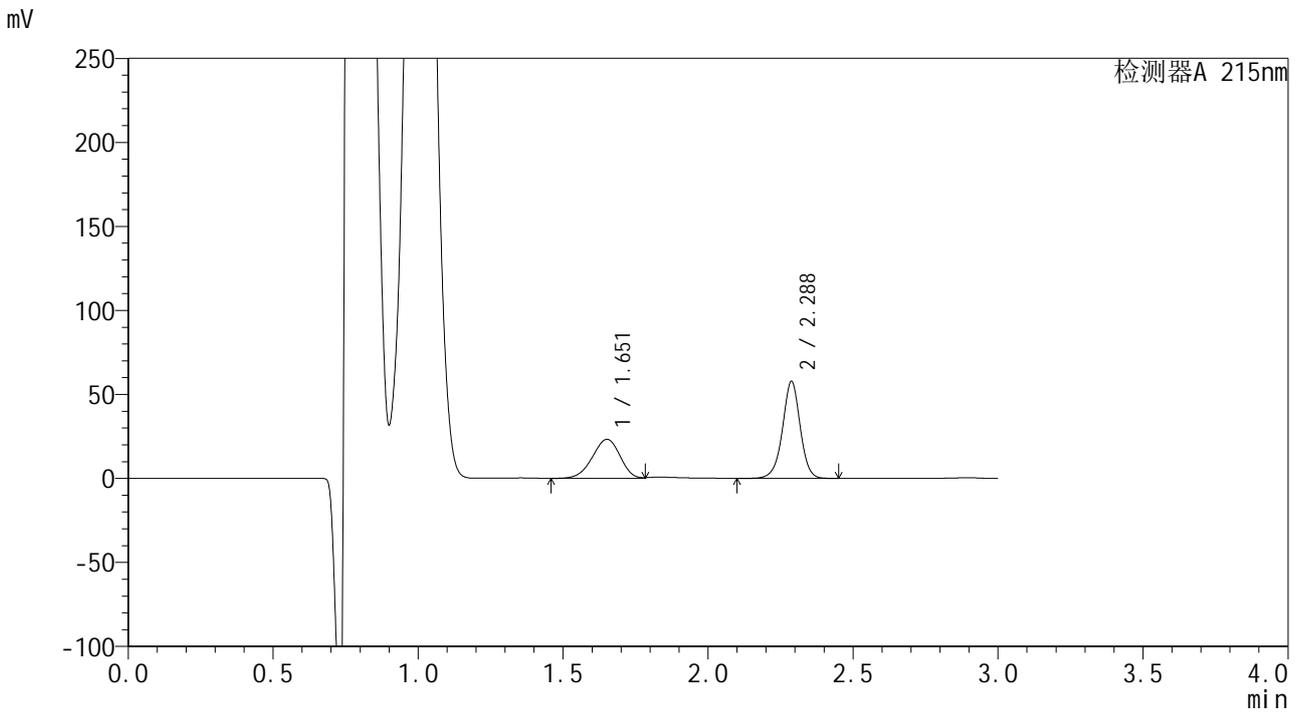


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-683-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

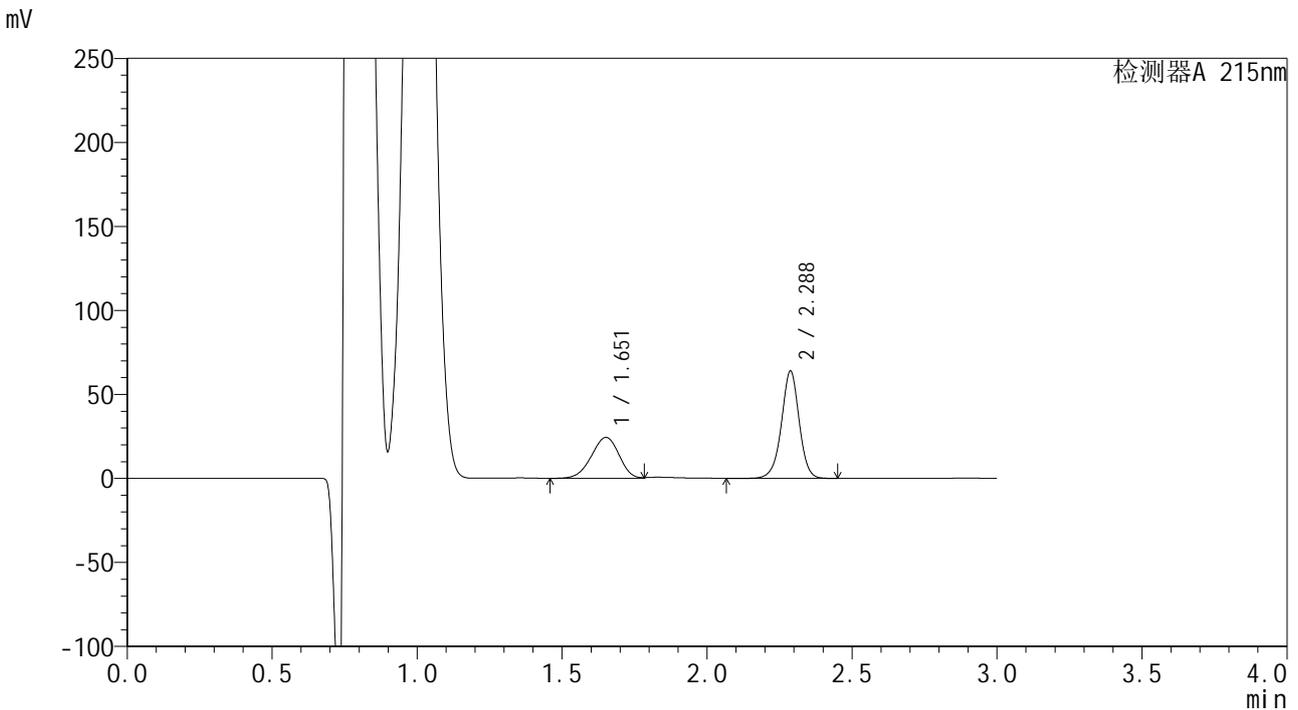
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	154306	38.623	23114	1400	0.935	--
2	2.288	245212	61.377	57706	6944	0.973	4.447
总计		399518	100.000	80819			

图148 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-684-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:09:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	161645	37.268	24243	1401	0.940	--
2	2.288	272094	62.732	63863	6906	0.972	4.443
总计		433739	100.000	88105			

图149 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

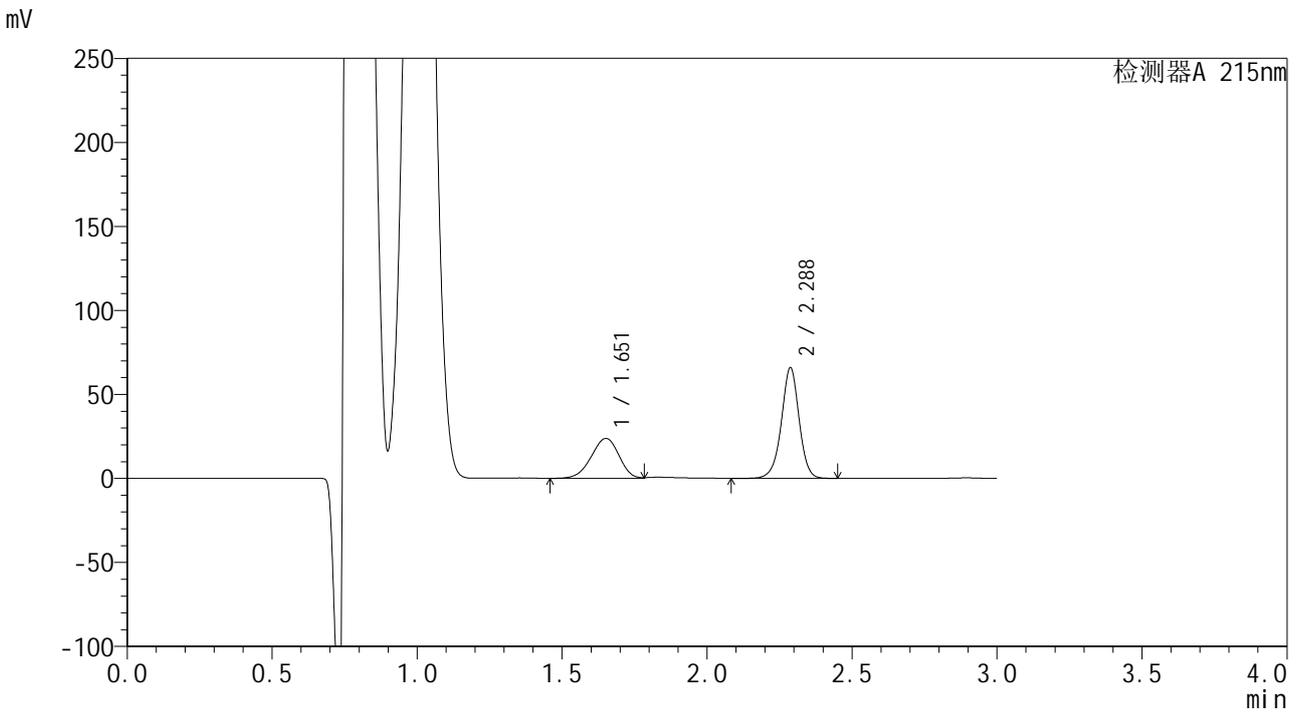


SMF-4059

<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 - 10-23/10-685-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

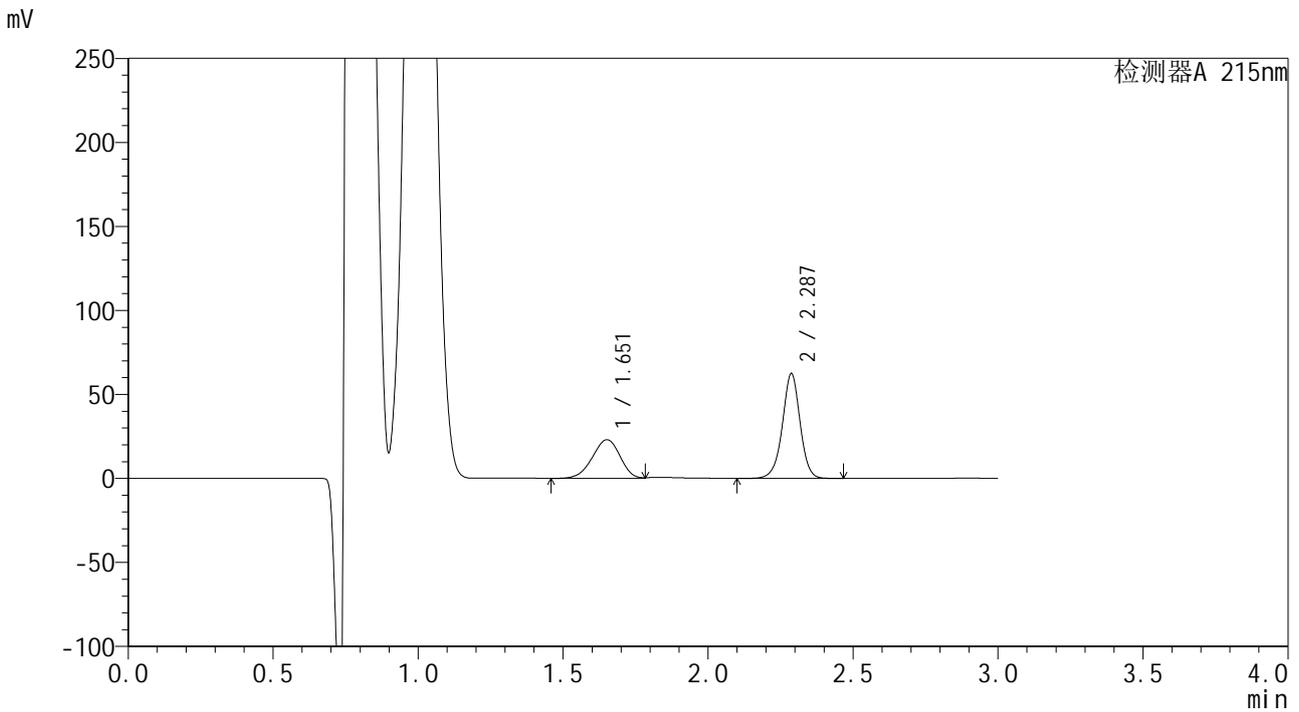
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	158062	36.044	23657	1398	0.936	--
2	2.288	280459	63.956	65851	6915	0.973	4.443
总计		438521	100.000	89508			

图150 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-686-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:16:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	152901	36.601	22917	1401	0.937	--
2	2.287	264851	63.399	62335	6950	0.974	4.447
总计		417752	100.000	85252			

图151 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

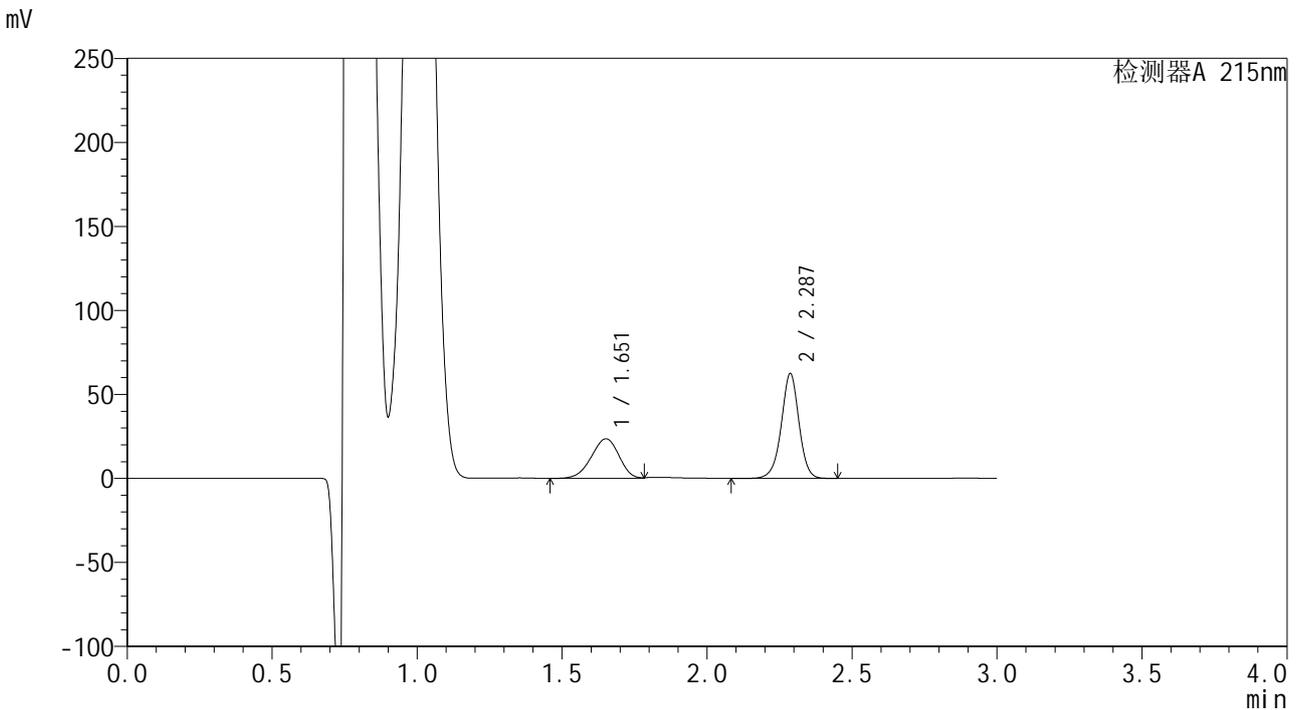


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-687-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	156508	37.149	23457	1401	0.937	--
2	2.287	264792	62.851	62306	6950	0.974	4.446
总计		421300	100.000	85763			

图152 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

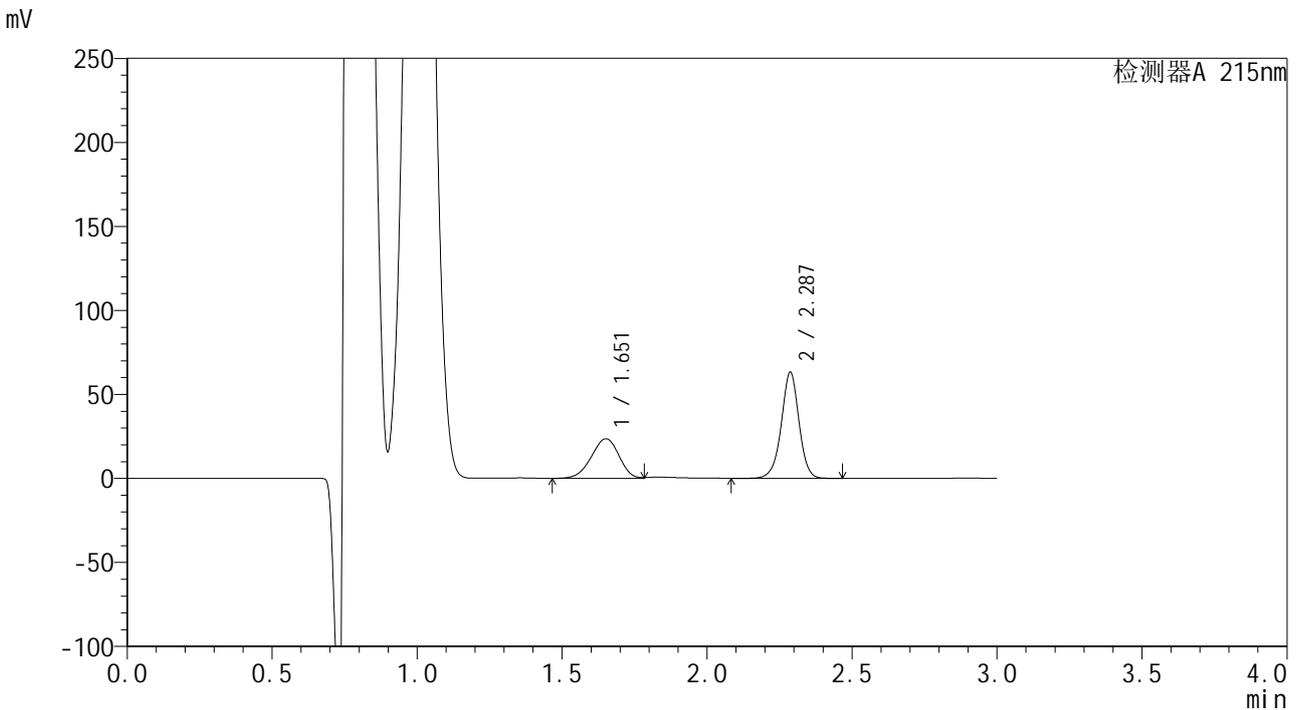


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-688-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:23:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

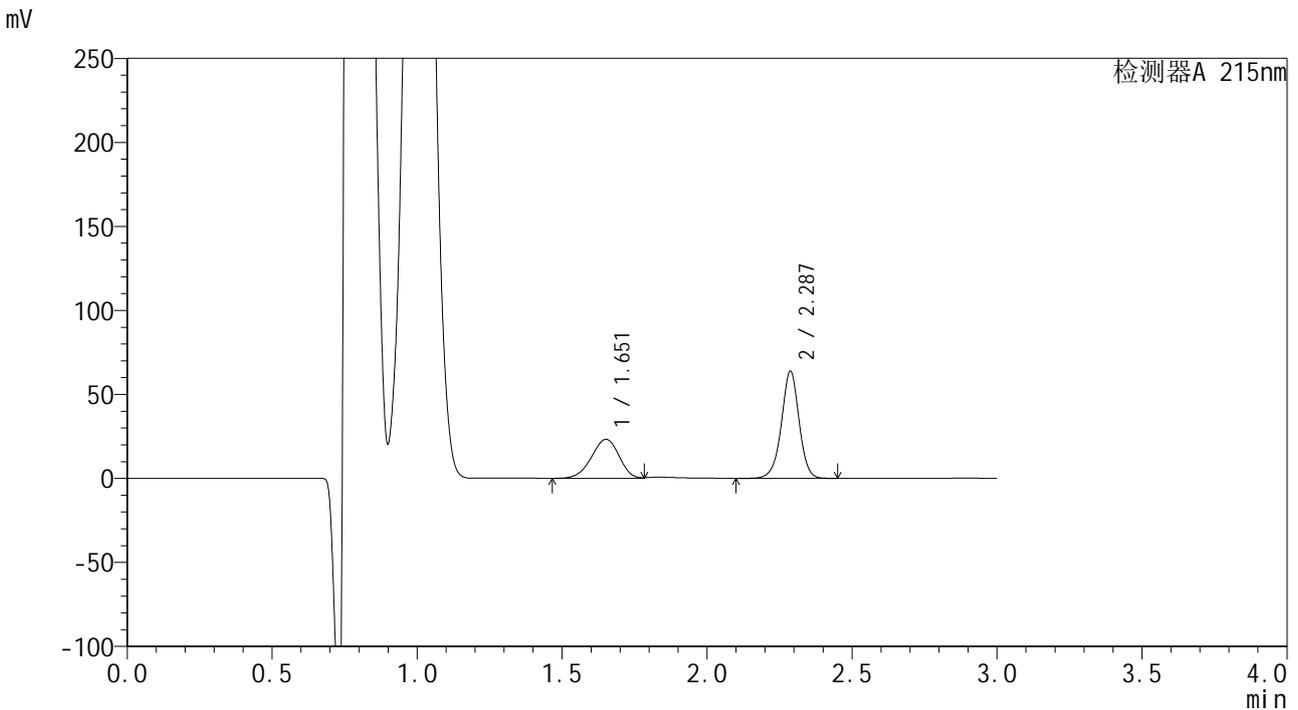
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	156578	36.826	23463	1400	0.938	--
2	2.287	268609	63.174	63134	6940	0.974	4.444
总计		425187	100.000	86598			

图153 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-689-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:27:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	154220	36.230	23143	1402	0.936	--
2	2.287	271447	63.770	63807	6932	0.973	4.445
总计		425667	100.000	86951			

图154 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

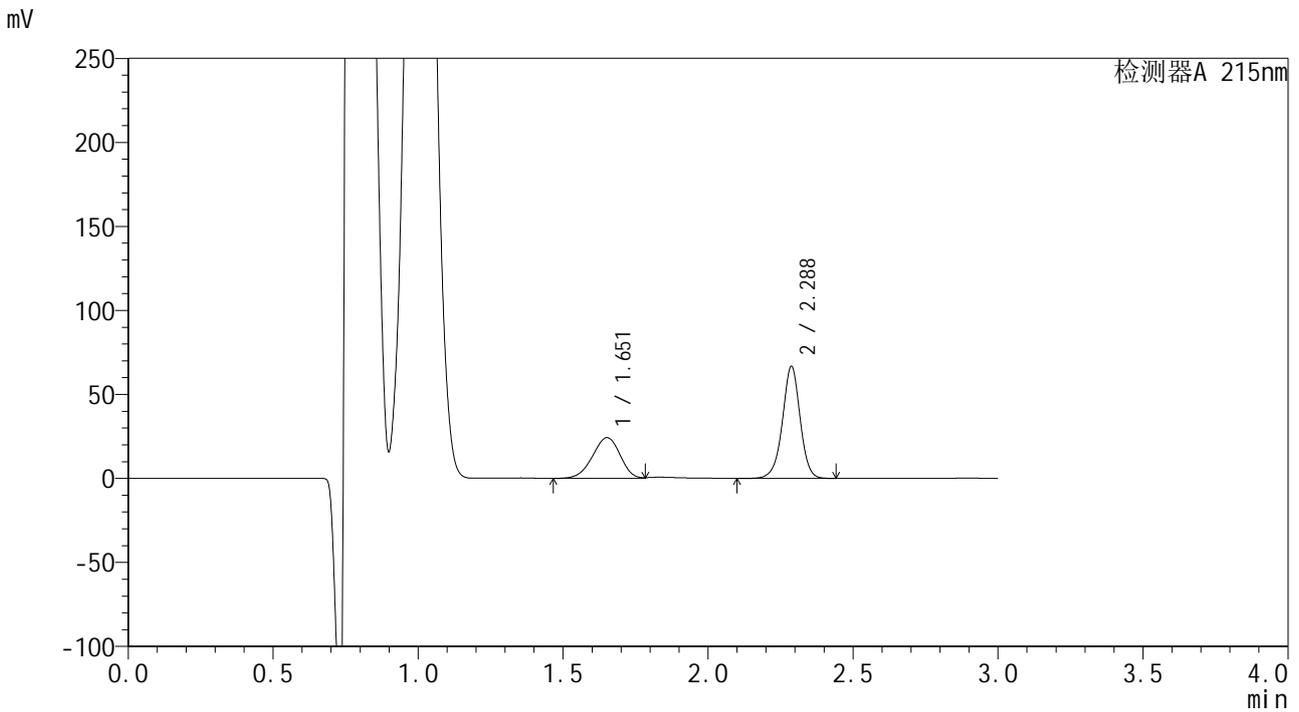


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-23/10-690-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:30:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:24:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	160807	36.177	24151	1406	0.938	--
2	2.288	283694	63.823	66685	6926	0.973	4.447
总计		444501	100.000	90836			

图155 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

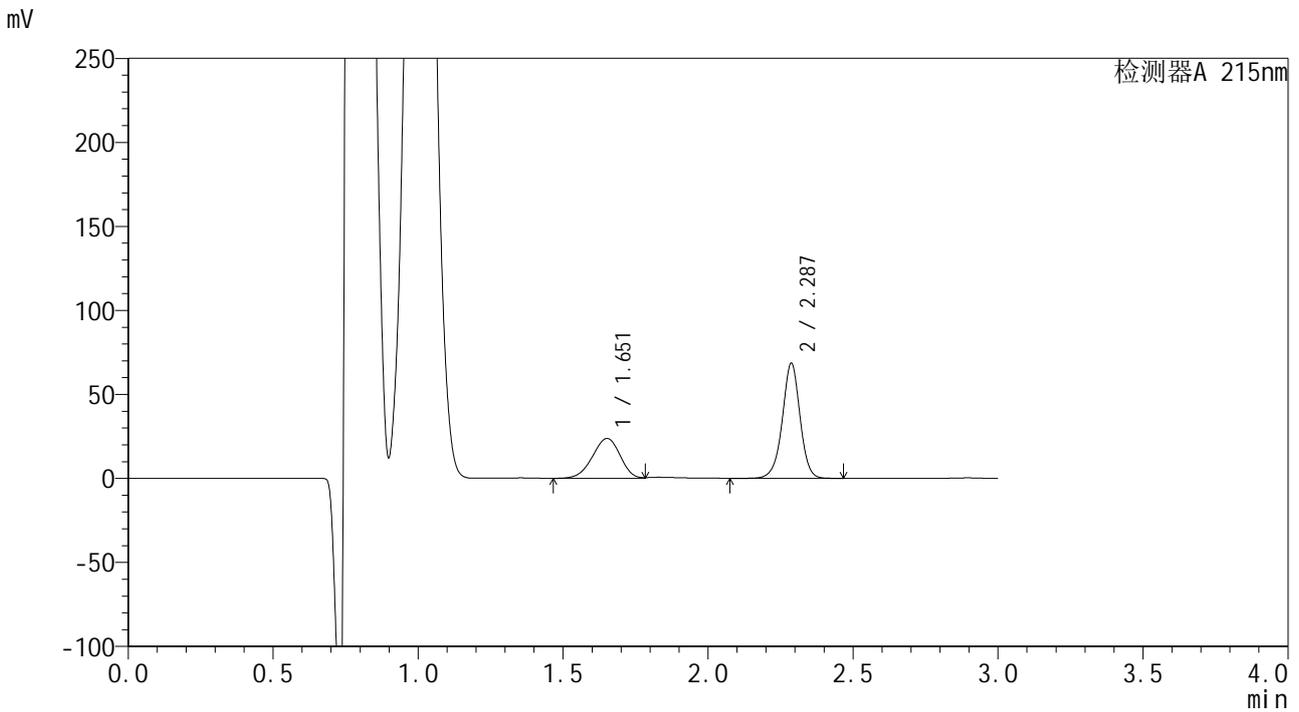


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-691-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:34:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	157553	35.103	23650	1403	0.938	--
2	2.287	291279	64.897	68439	6928	0.973	4.443
总计		448832	100.000	92089			

图156 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

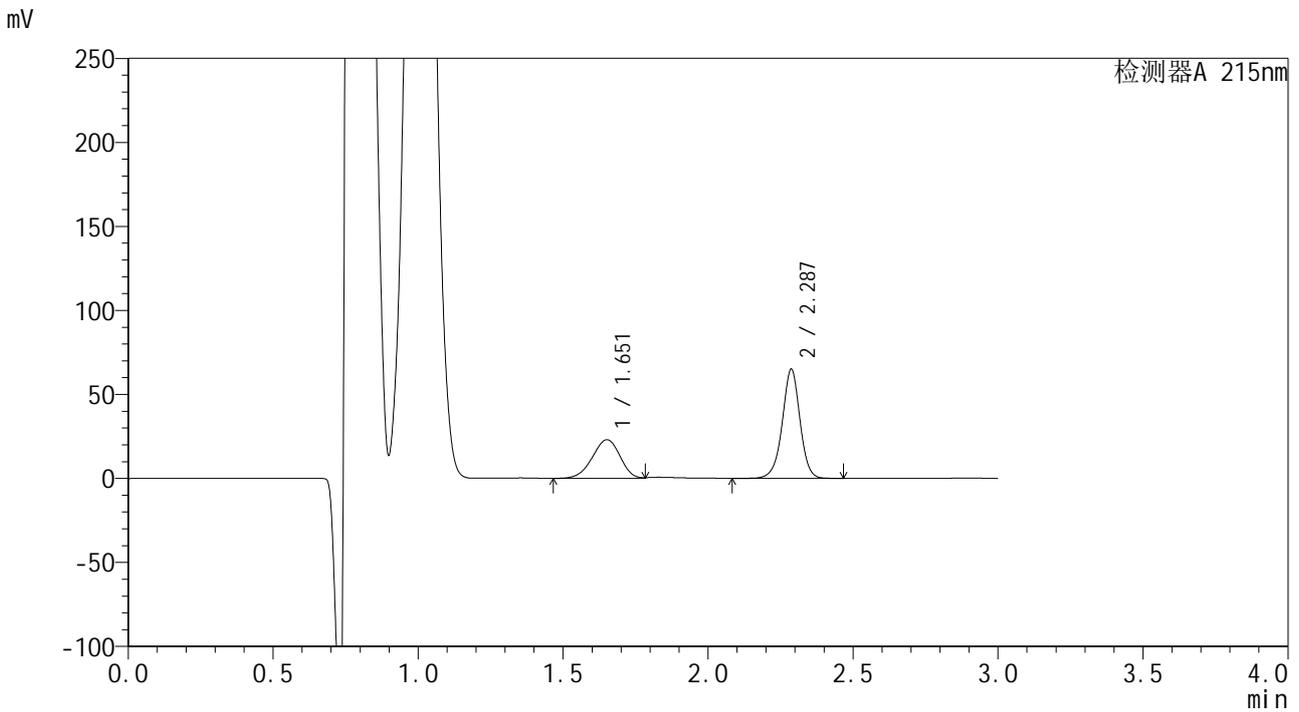


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-692-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

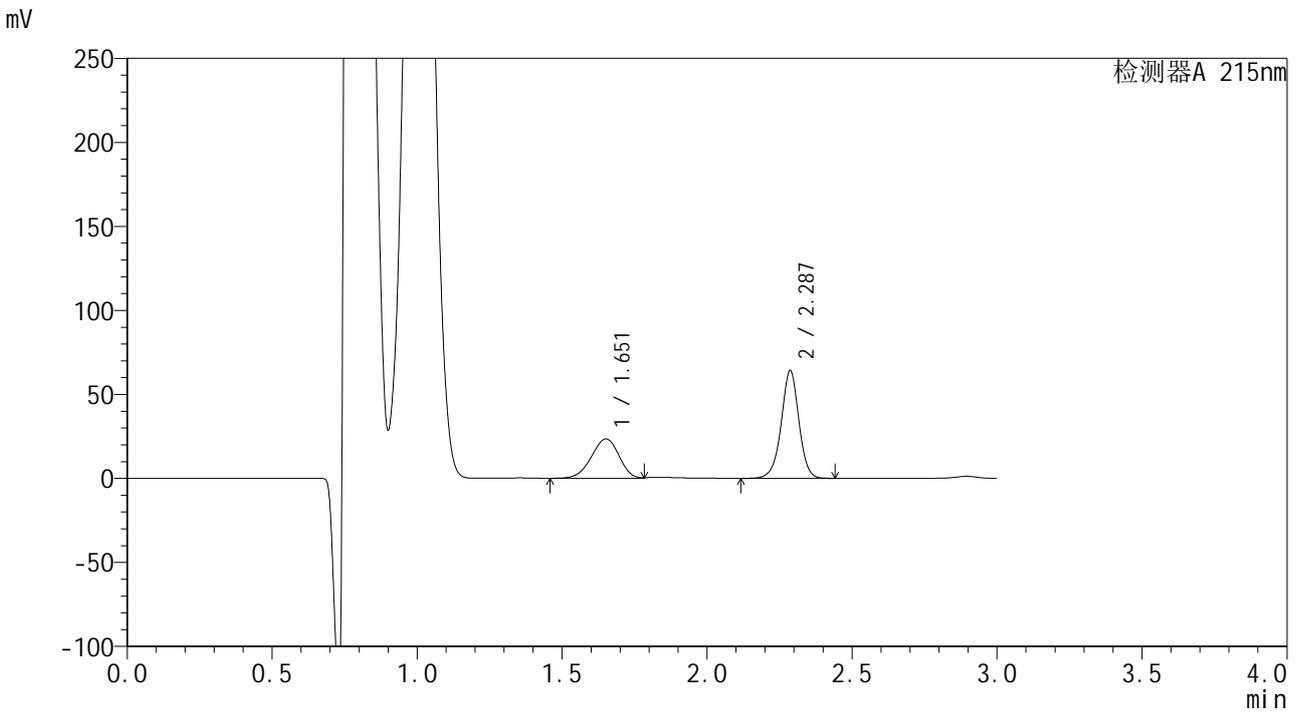
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	152768	35.596	22894	1401	0.937	--
2	2.287	276398	64.404	64888	6927	0.973	4.443
总计		429166	100.000	87782			

图157 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-693-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	155954	36.414	23367	1402	0.936	--
2	2.287	272325	63.586	64057	6946	0.974	4.443
总计		428279	100.000	87425			

图158 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

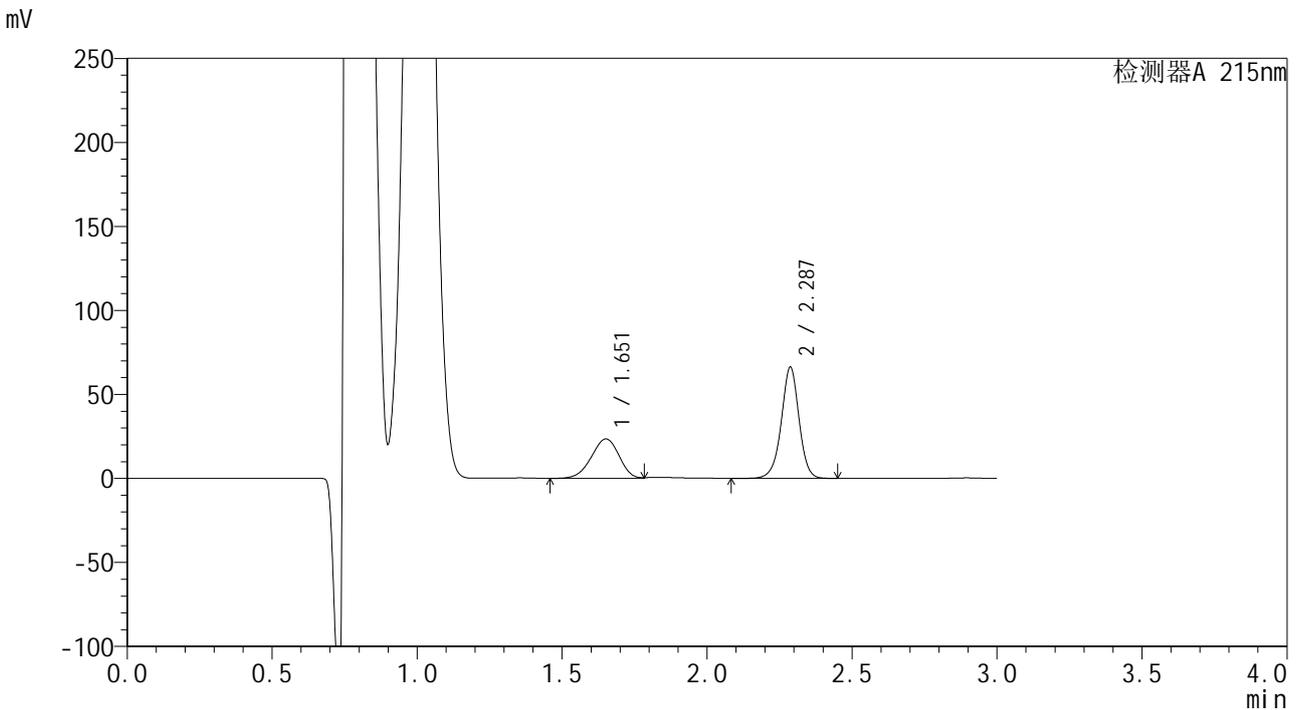


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-694-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

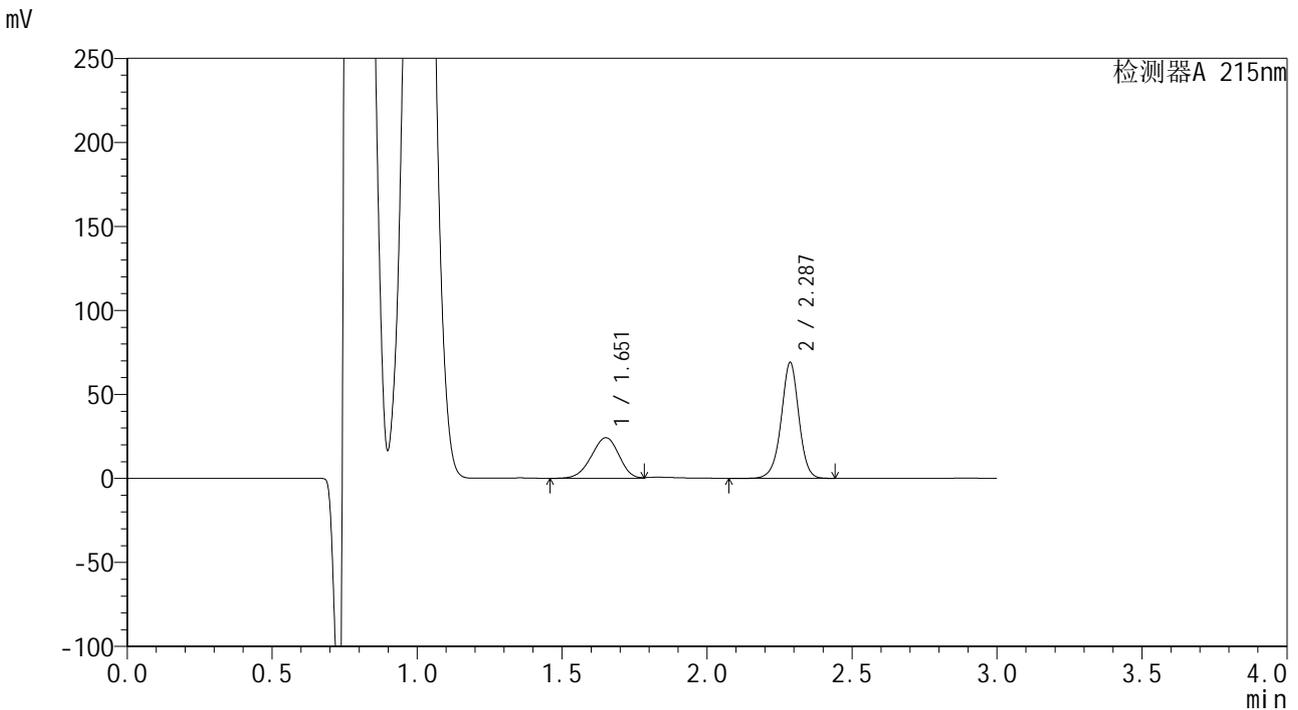
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	155896	35.629	23372	1401	0.937	--
2	2.287	281664	64.371	66124	6926	0.972	4.442
总计		437560	100.000	89496			

图159 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-696-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:51:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

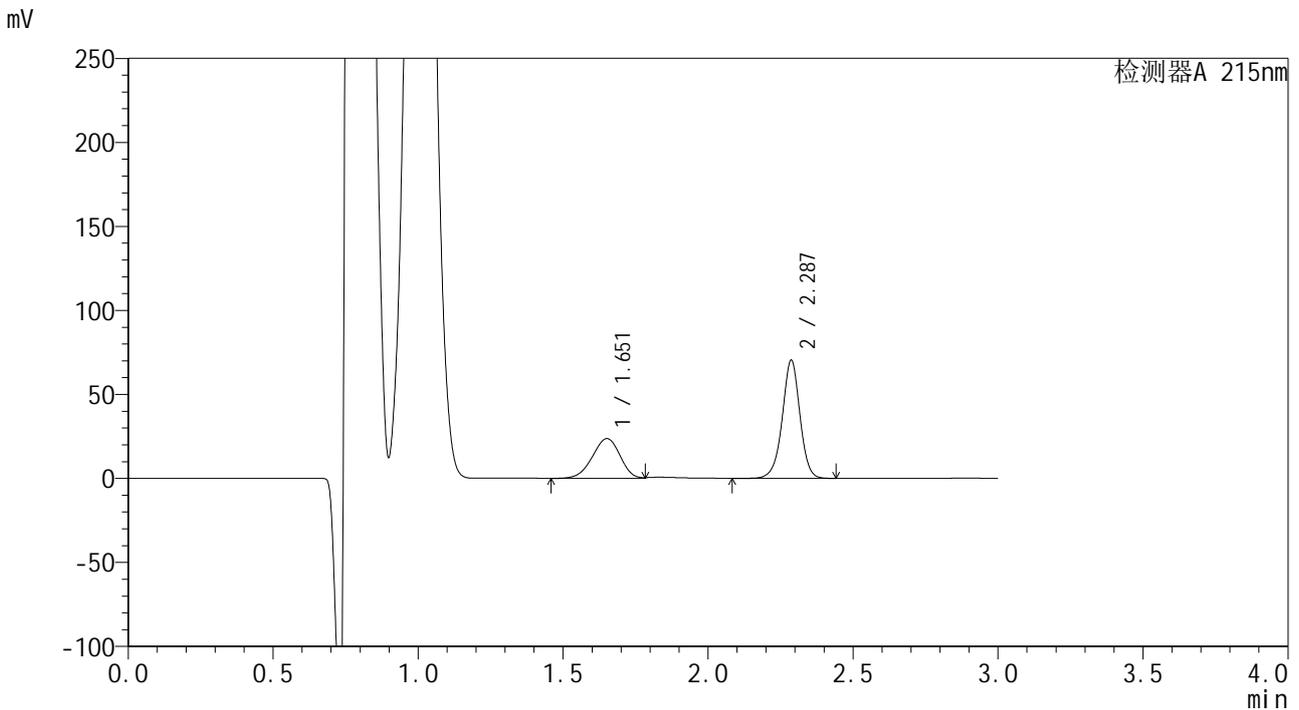
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	160471	35.390	24061	1402	0.939	--
2	2.287	292959	64.610	68829	6921	0.973	4.442
总计		453430	100.000	92889			

图161 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-697-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	156997	34.433	23535	1403	0.937	--
2	2.287	298951	65.567	70241	6933	0.973	4.444
总计		455948	100.000	93776			

图162 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

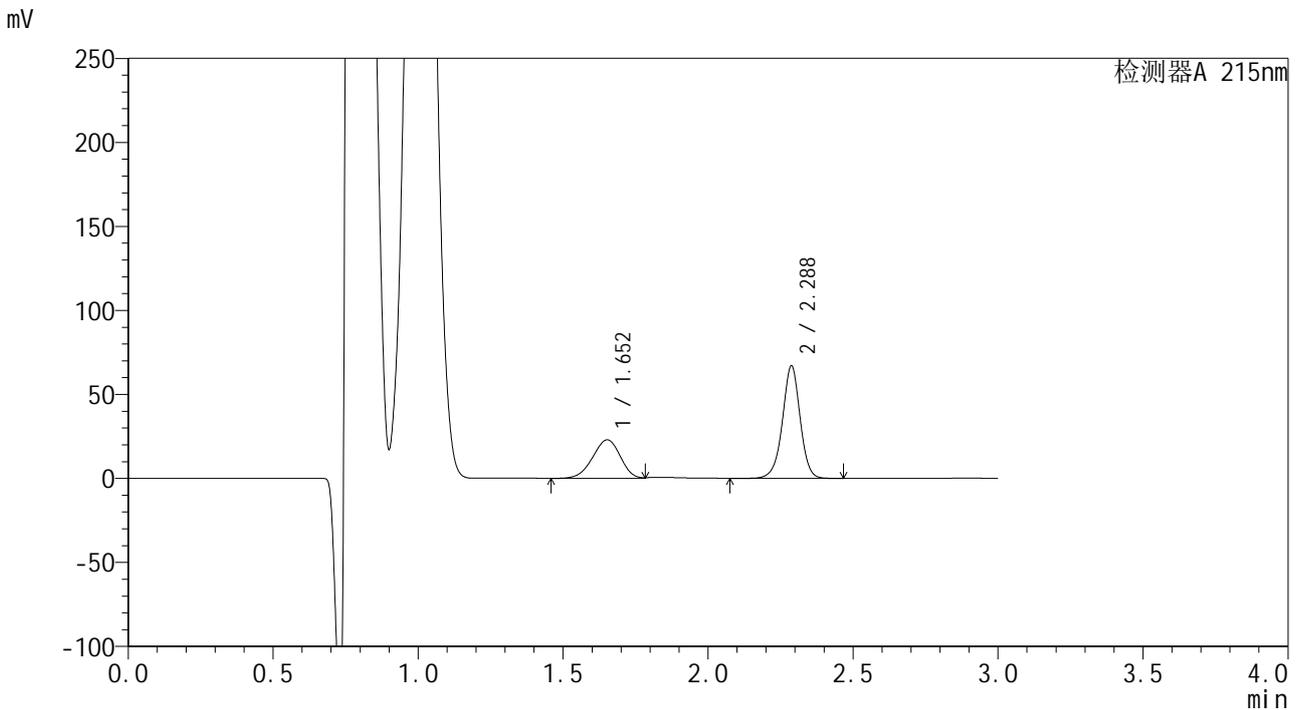


SMF-4059

<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 - 10-23/10-698-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 20:58:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

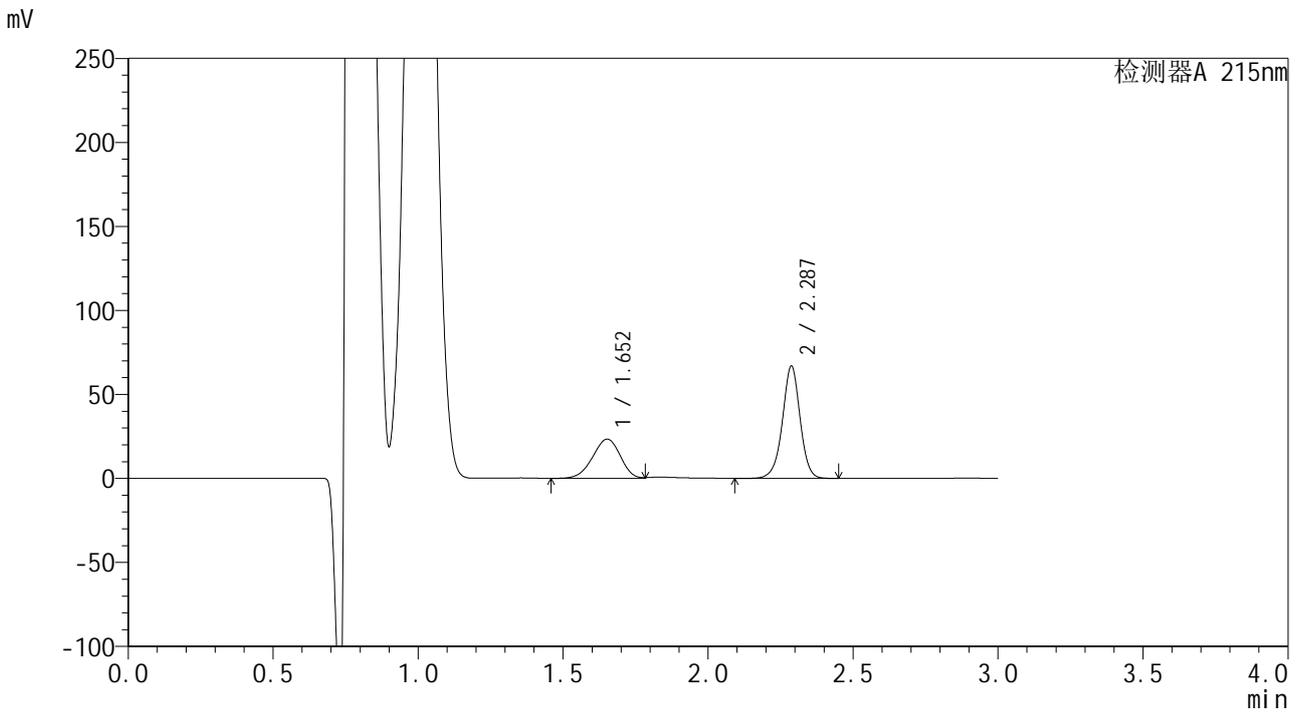
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	152032	34.819	22844	1404	0.938	--
2	2.288	284607	65.181	66946	6941	0.973	4.443
总计		436638	100.000	89790			

图163 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-699-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:01:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	154951	35.328	23293	1404	0.938	--
2	2.287	283653	64.672	66825	6959	0.974	4.444
总计		438605	100.000	90118			

图164 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1

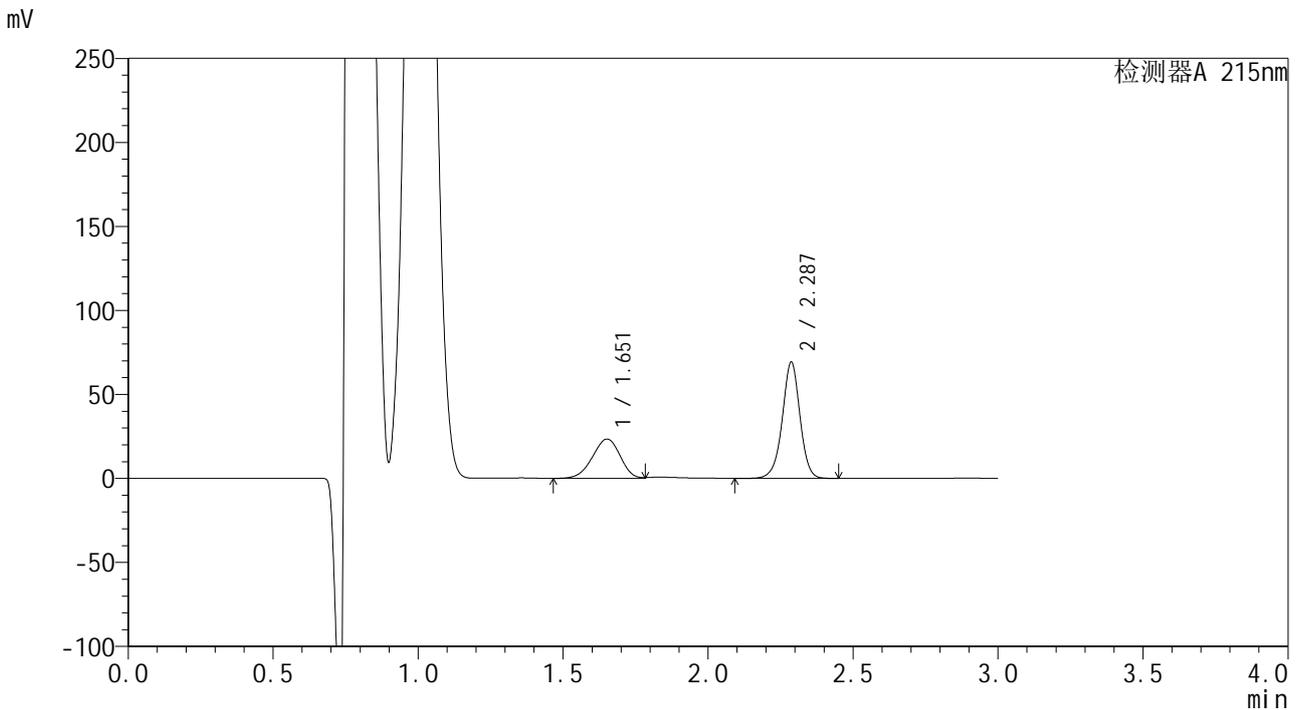


SMF-4059

<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 - 10-23/10-700-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:05:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	155273	34.548	23310	1405	0.939	--
2	2.287	294172	65.452	69137	6935	0.973	4.445
总计		449445	100.000	92447			

图165 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

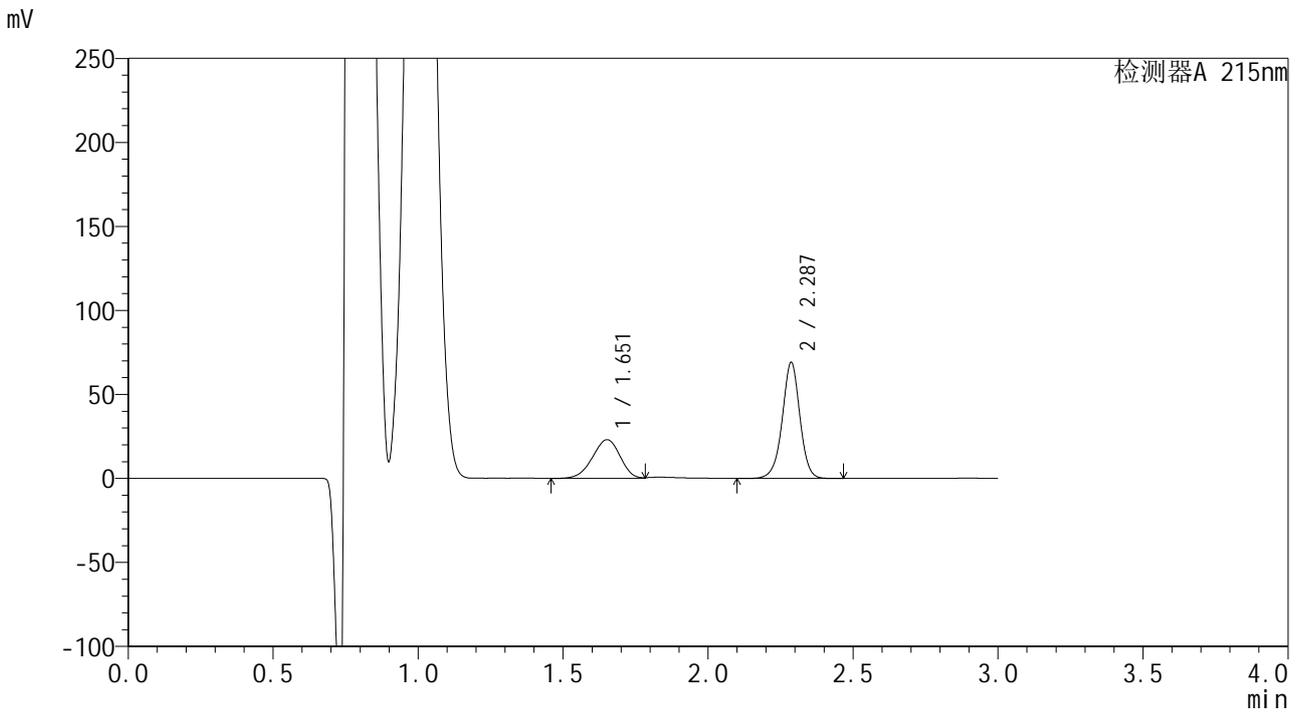


SMF-4059

<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 - 10-23/10-701-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	153137	34.349	22971	1405	0.936	--
2	2.287	292695	65.651	68932	6968	0.974	4.447
总计		445832	100.000	91903			

图166 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

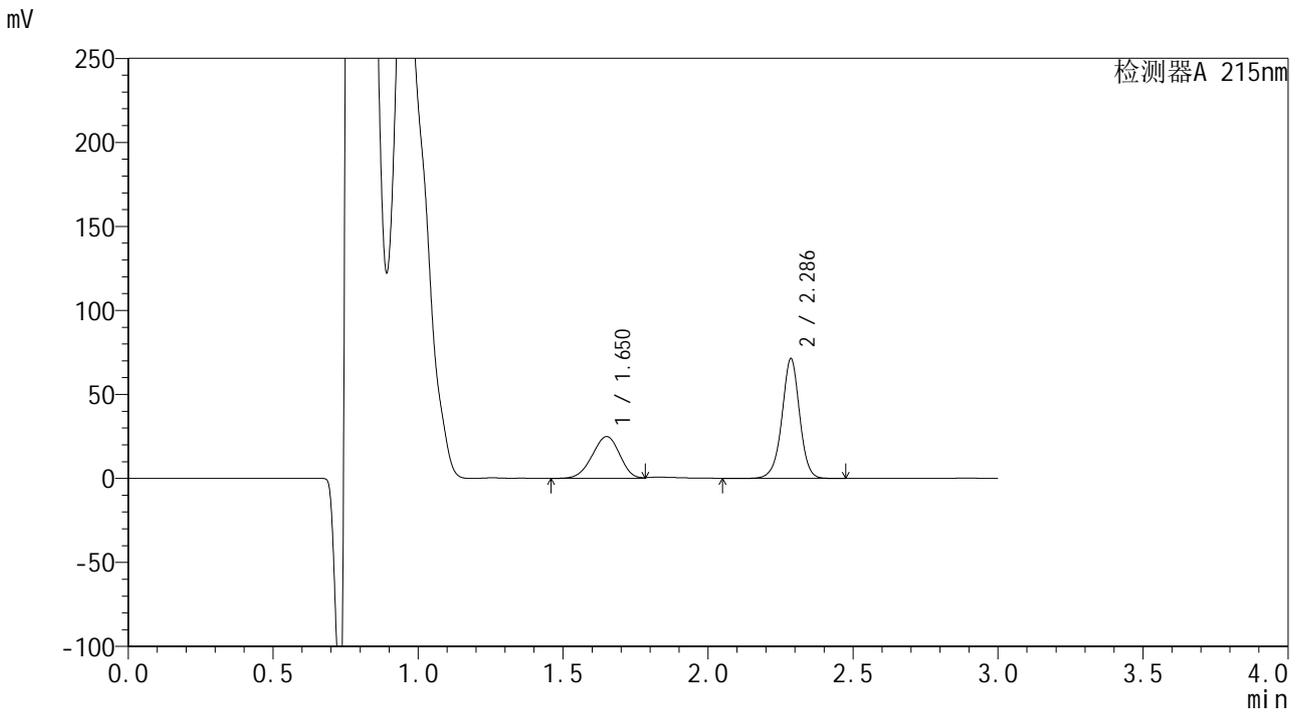


SMF-4059

<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 - 10-23/10-702-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

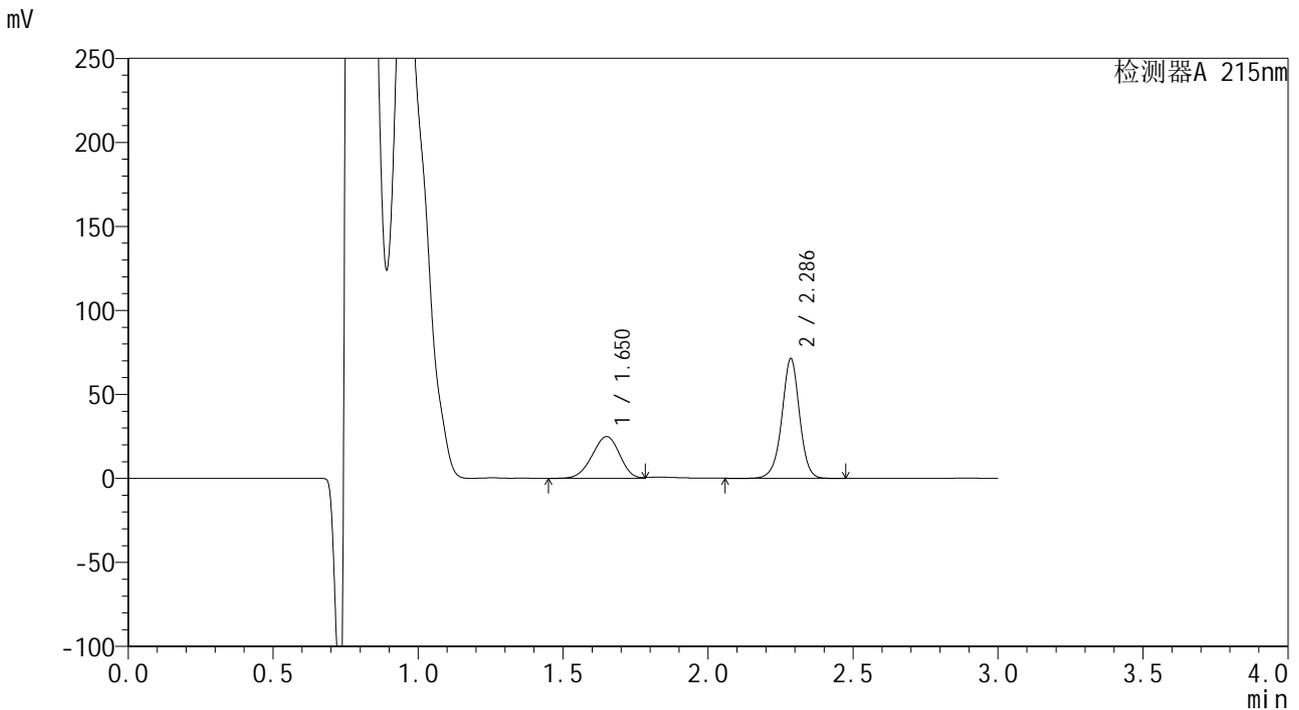
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	164592	35.151	24797	1406	0.947	--
2	2.286	303657	64.849	70979	6924	0.974	4.448
总计		468249	100.000	95776			

图167 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-703-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	164441	35.147	24793	1407	0.947	--
2	2.286	303421	64.853	70857	6924	0.975	4.449
总计		467862	100.000	95650			

图168 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

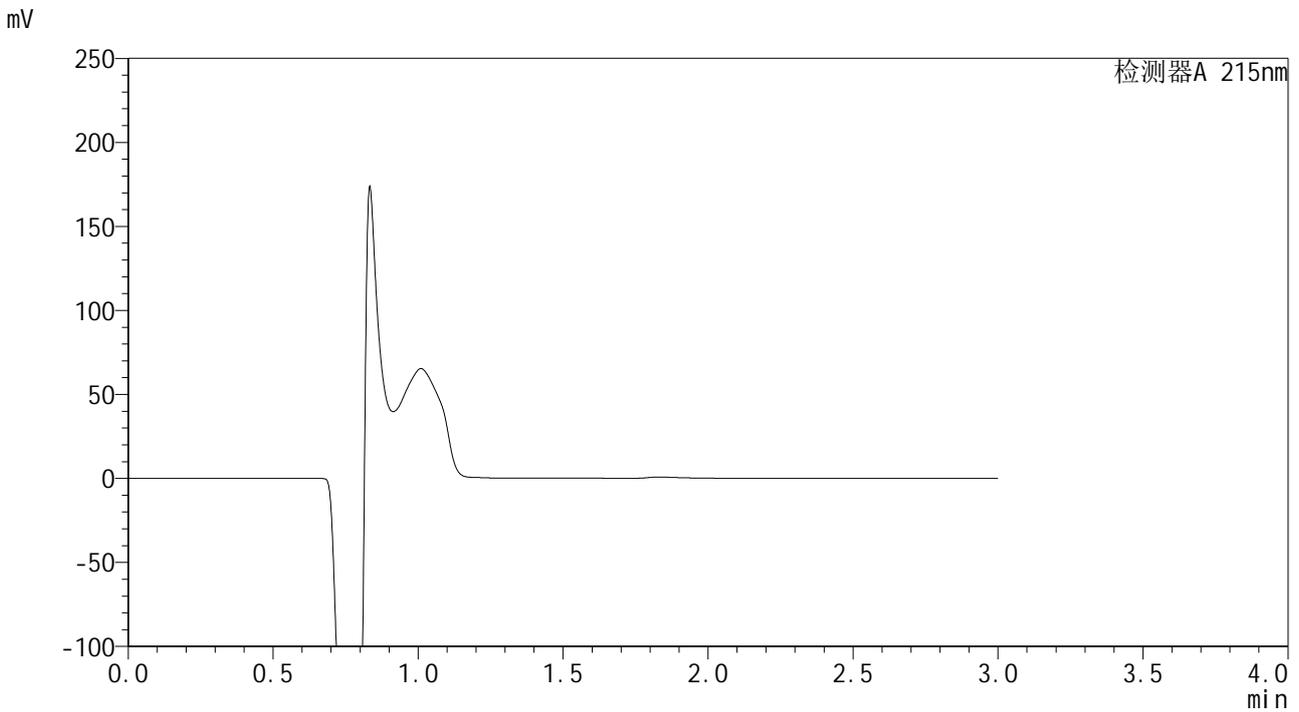


SMF-4059

<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 - 10-23/10-704-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:19:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图169 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批--pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 溶剂

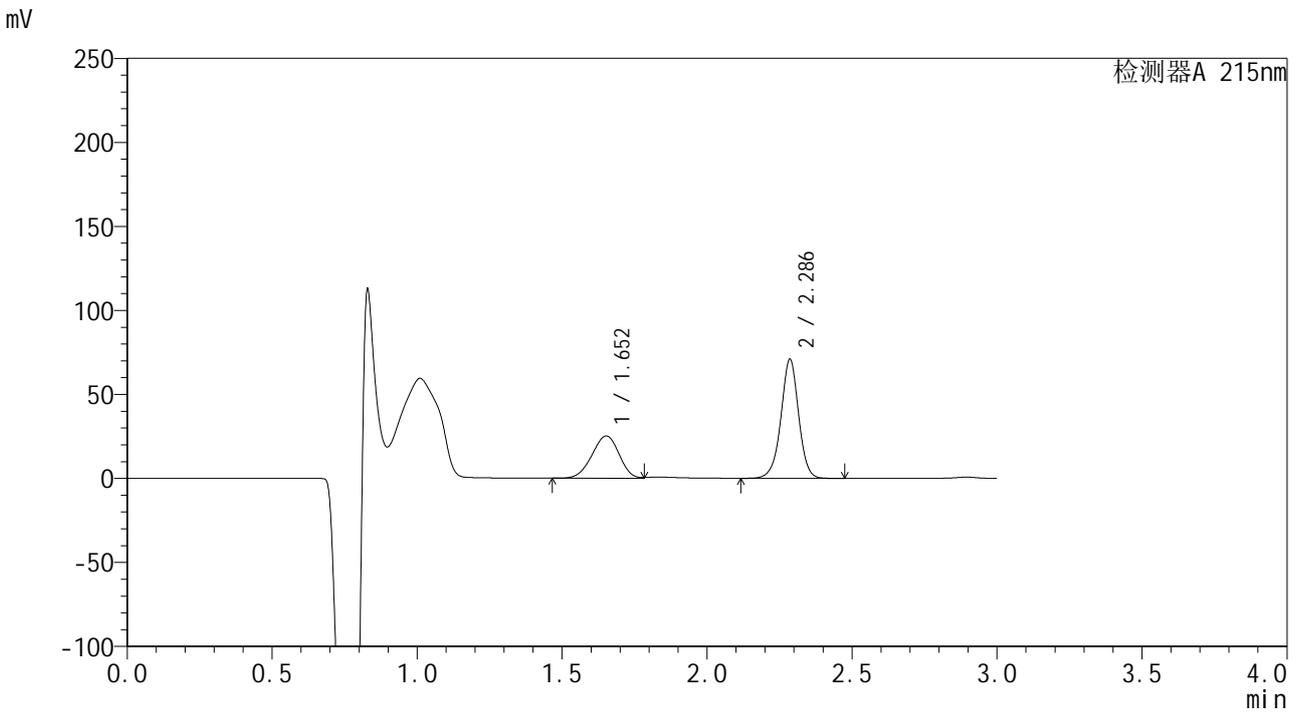


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-705-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	163805	35.230	25096	1453	0.947	--
2	2.286	301152	64.770	70582	6941	0.976	4.478
总计		464958	100.000	95679			

图170 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

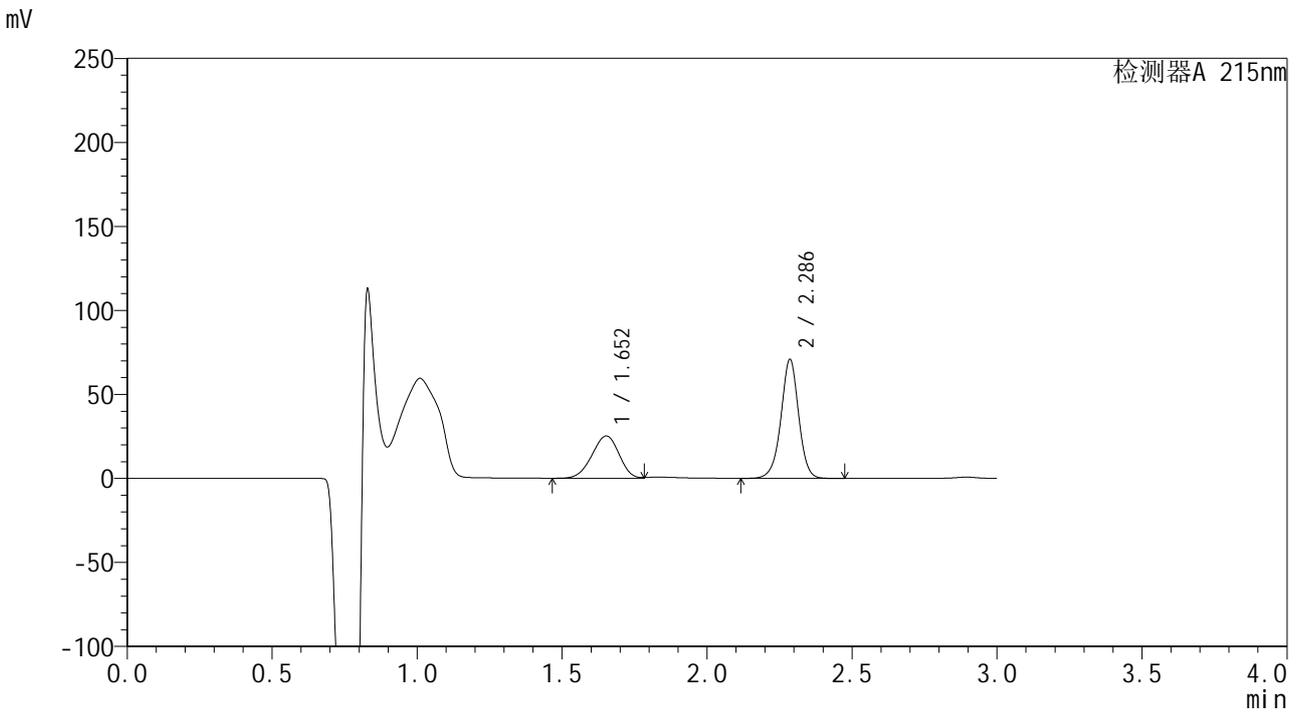


SMF-4059

<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 - 10-23/10-706-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:26:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	163943	35.251	25102	1452	0.947	--
2	2.286	301125	64.749	70560	6937	0.976	4.477
总计		465068	100.000	95662			

图171 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

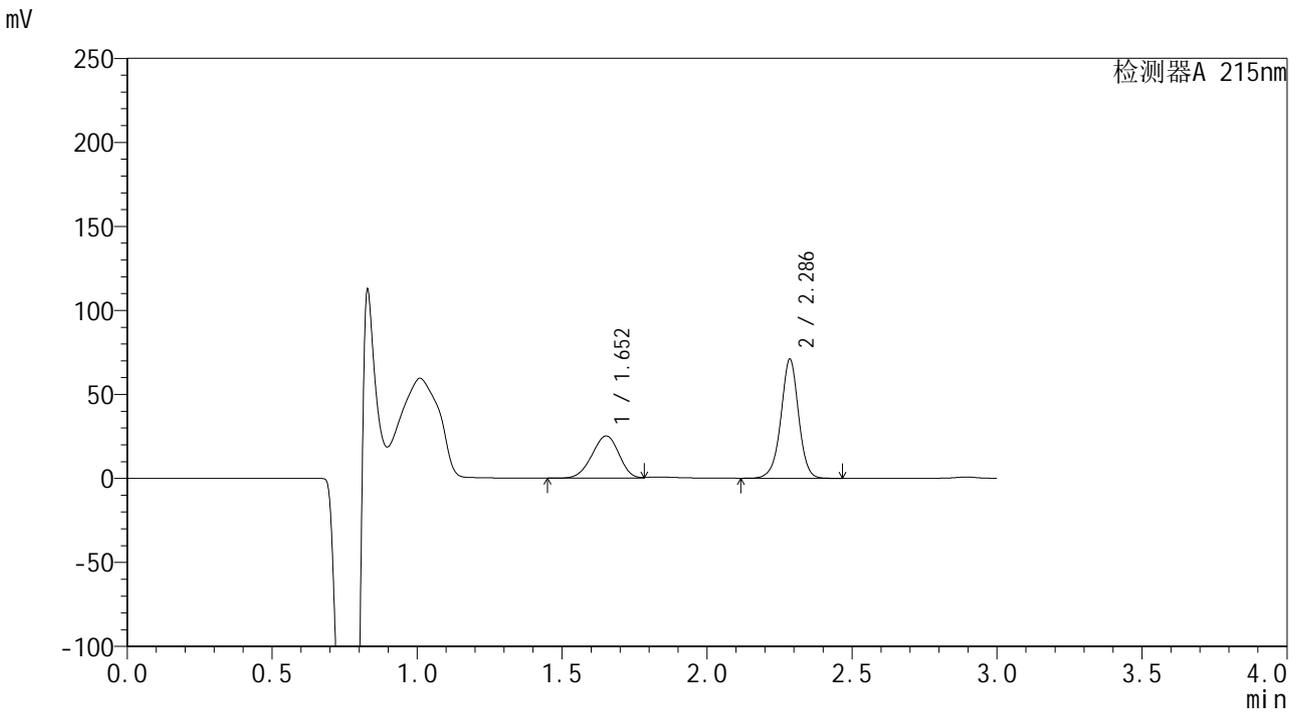


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-707-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:29:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	163714	35.227	25086	1453	0.947	--
2	2.286	301022	64.773	70557	6944	0.976	4.479
总计		464735	100.000	95643			

图172 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

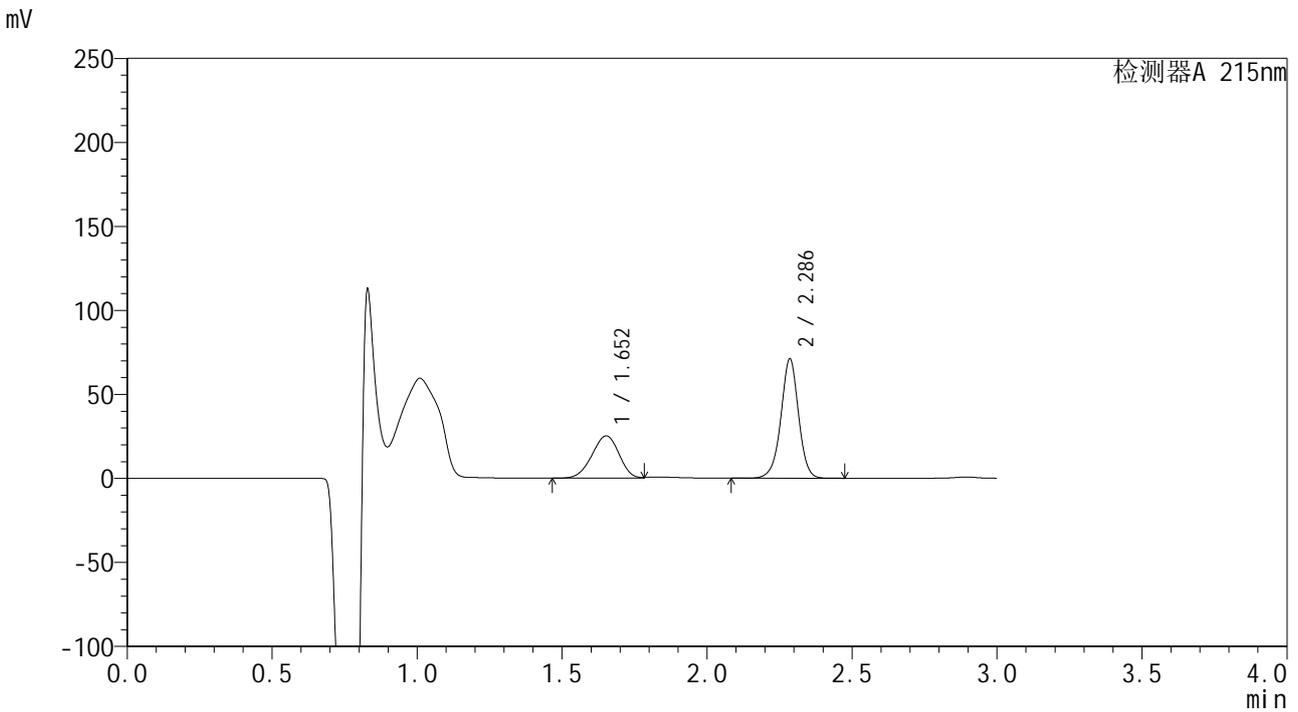


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-708-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	163698	35.220	25103	1455	0.948	--
2	2.286	301092	64.780	70694	6981	0.977	4.484
总计		464790	100.000	95797			

图173 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

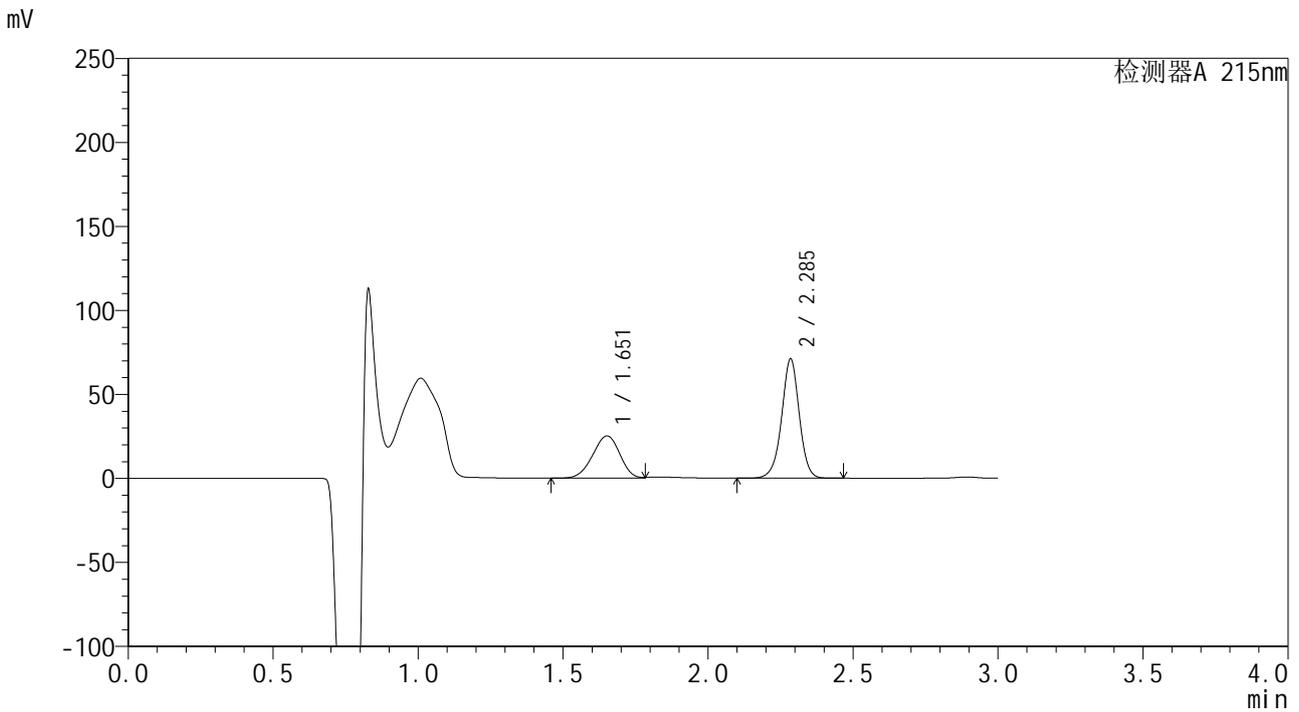


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-709-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:36:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	163950	35.262	25067	1452	0.948	--
2	2.285	301001	64.738	70371	6963	0.977	4.480
总计		464951	100.000	95437			

图174 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

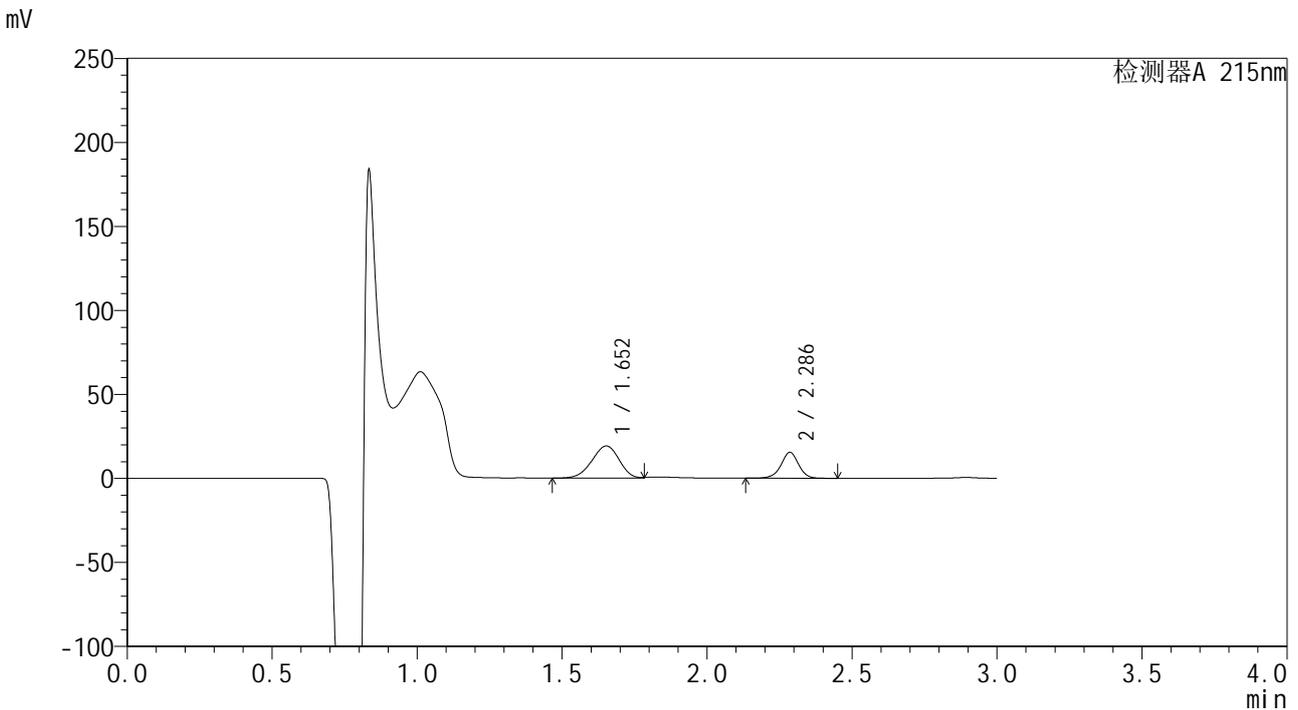


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-710-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	125223	65.745	19123	1452	0.938	--
2	2.286	65246	34.255	15379	7008	0.973	4.484
总计		190468	100.000	34502			

图175 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

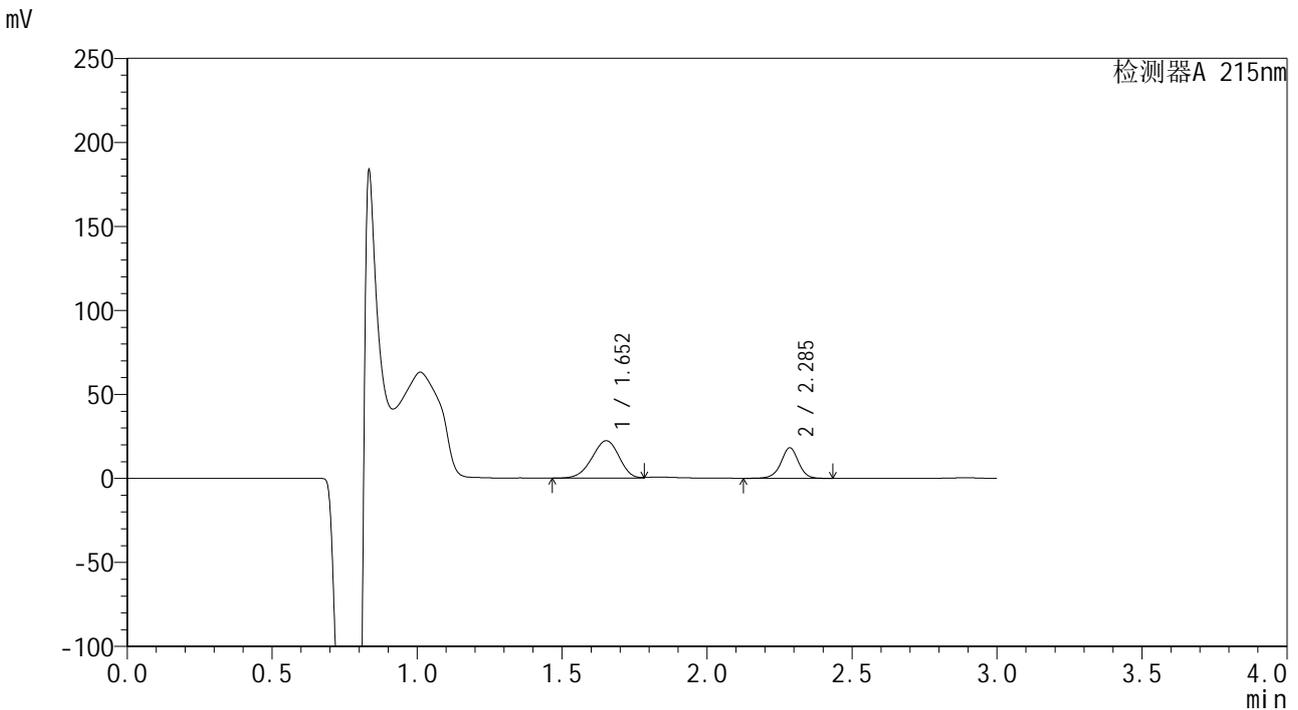


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-711-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:43:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	145676	65.503	22270	1457	0.936	--
2	2.285	76720	34.497	18087	7032	0.976	4.488
总计		222395	100.000	40357			

图176 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

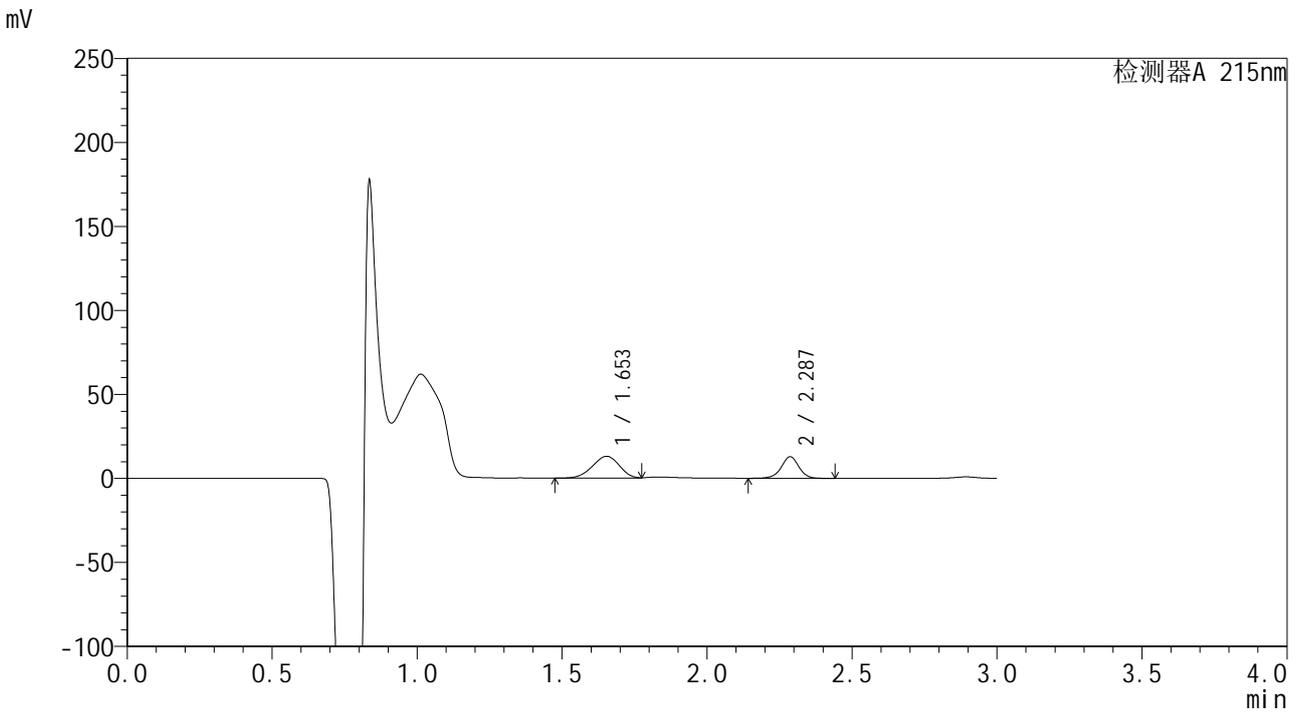


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-712-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:46:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	84585	60.944	13016	1469	0.944	--
2	2.287	54206	39.056	12859	7042	0.975	4.499
总计		138791	100.000	25875			

图177 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

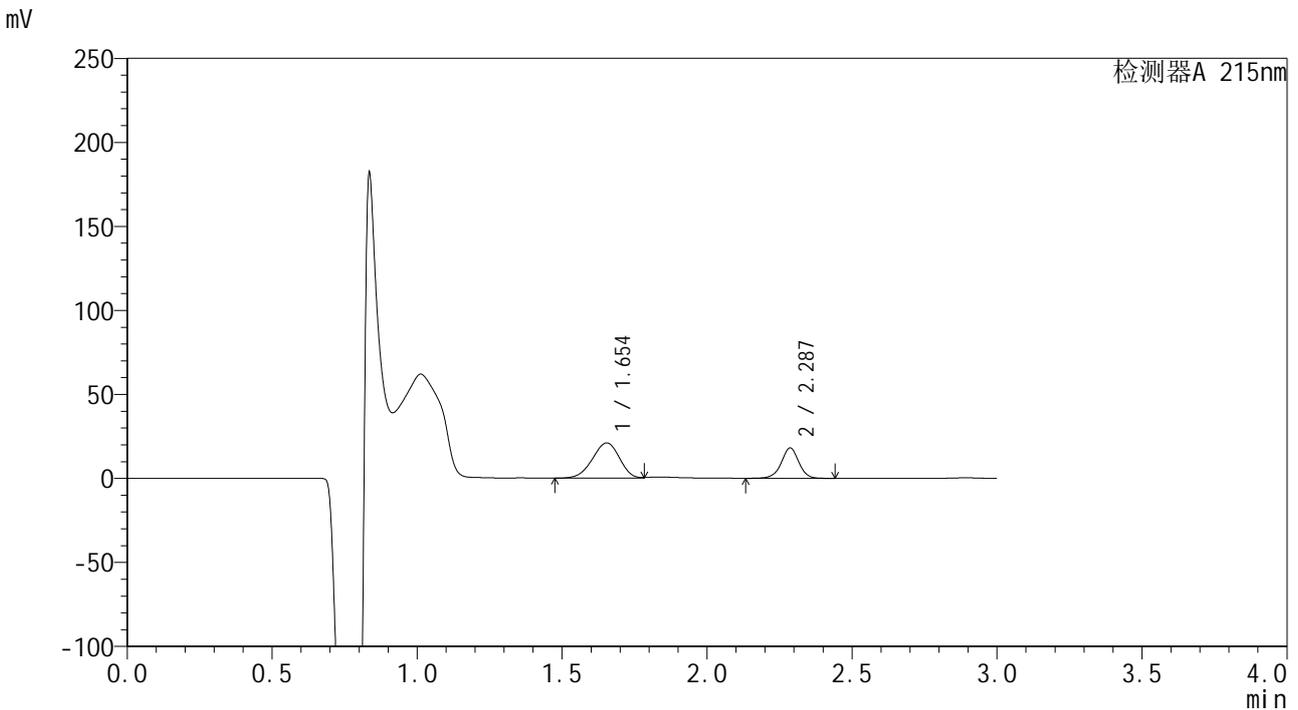


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-713-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:50:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:25:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	136984	64.309	20997	1460	0.940	--
2	2.287	76024	35.691	18038	7063	0.977	4.491
总计		213008	100.000	39036			

图178 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

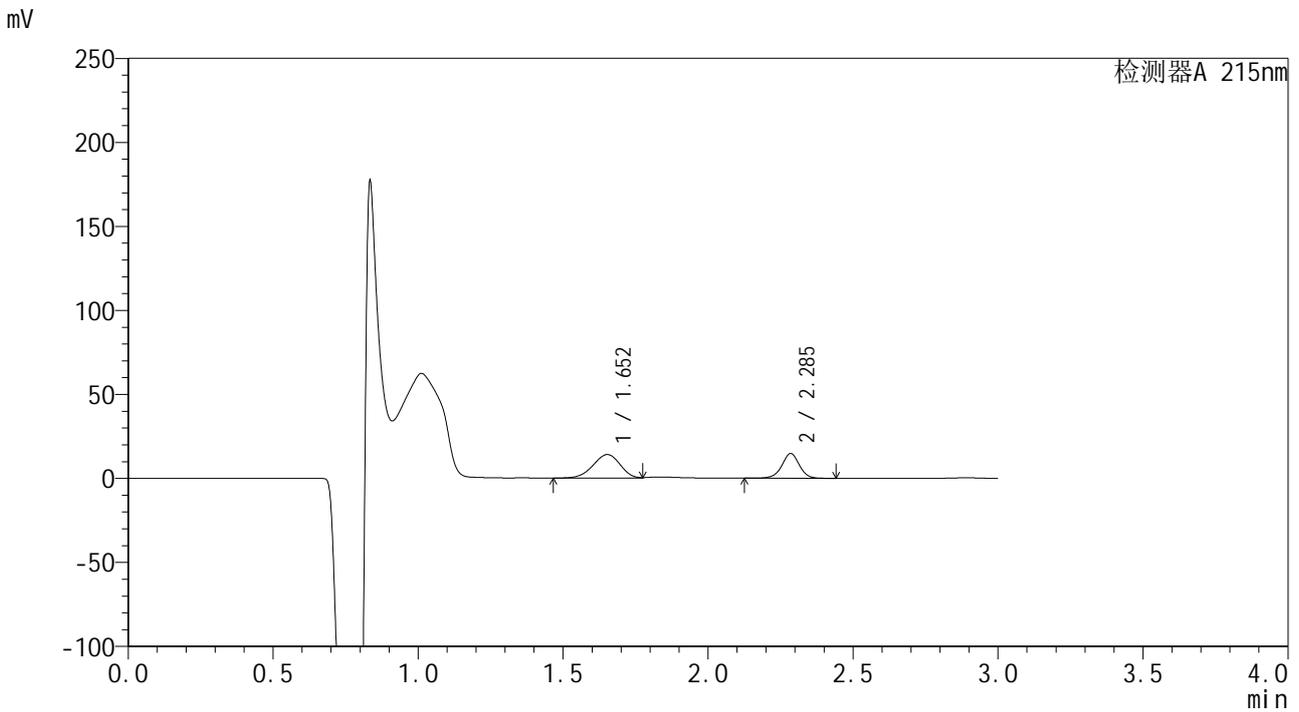


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-714-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:53:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	91582	59.634	14018	1463	0.936	--
2	2.285	61991	40.366	14602	7040	0.978	4.492
总计		153572	100.000	28620			

图179 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

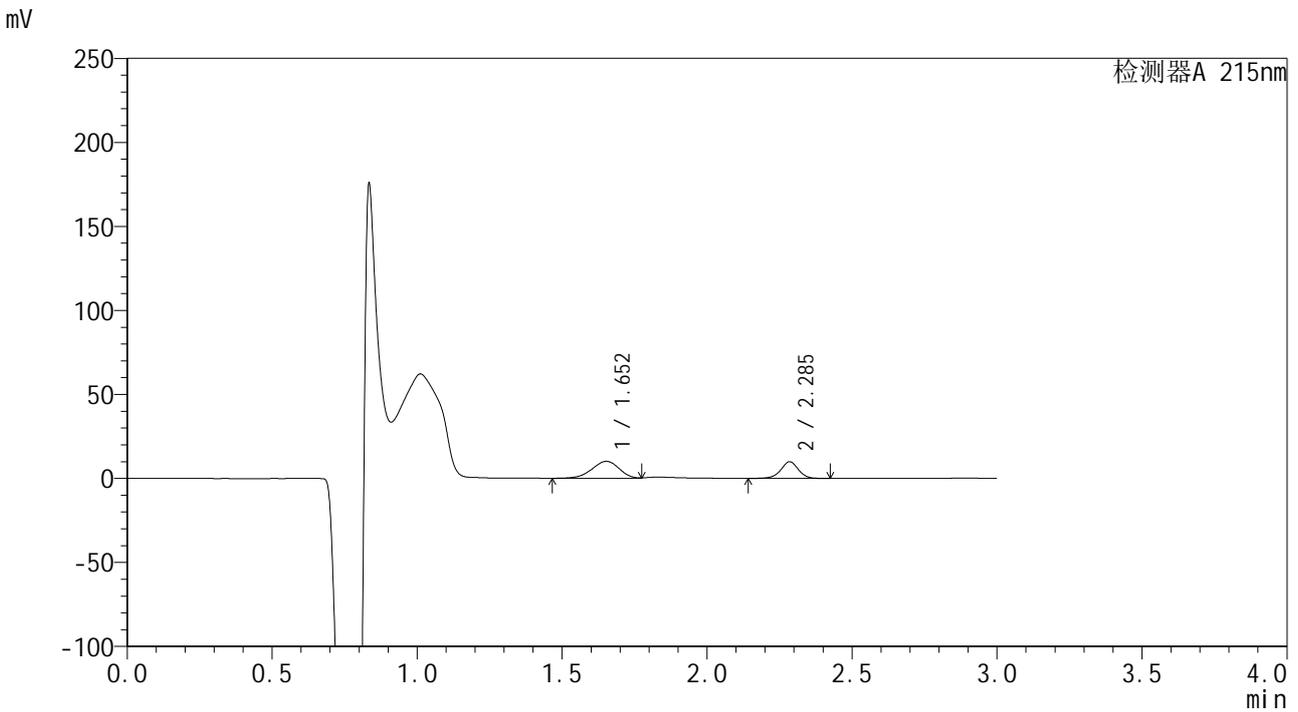


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-715-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:57:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	66013	61.381	10070	1462	0.922	--
2	2.285	41534	38.619	9823	7074	0.978	4.496
总计		107547	100.000	19893			

图180 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

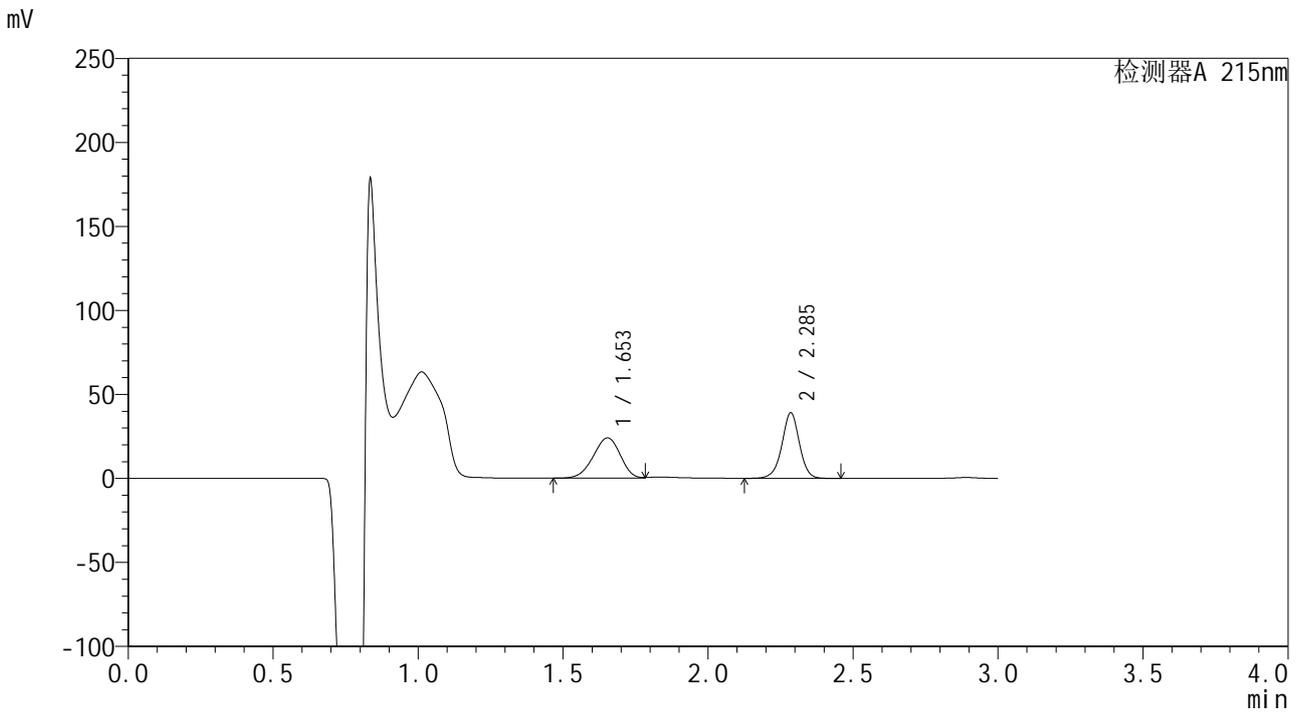


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-717-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:04:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	156284	48.748	23964	1461	0.938	--
2	2.285	164310	51.252	38806	7064	0.978	4.488
总计		320594	100.000	62770			

图182 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

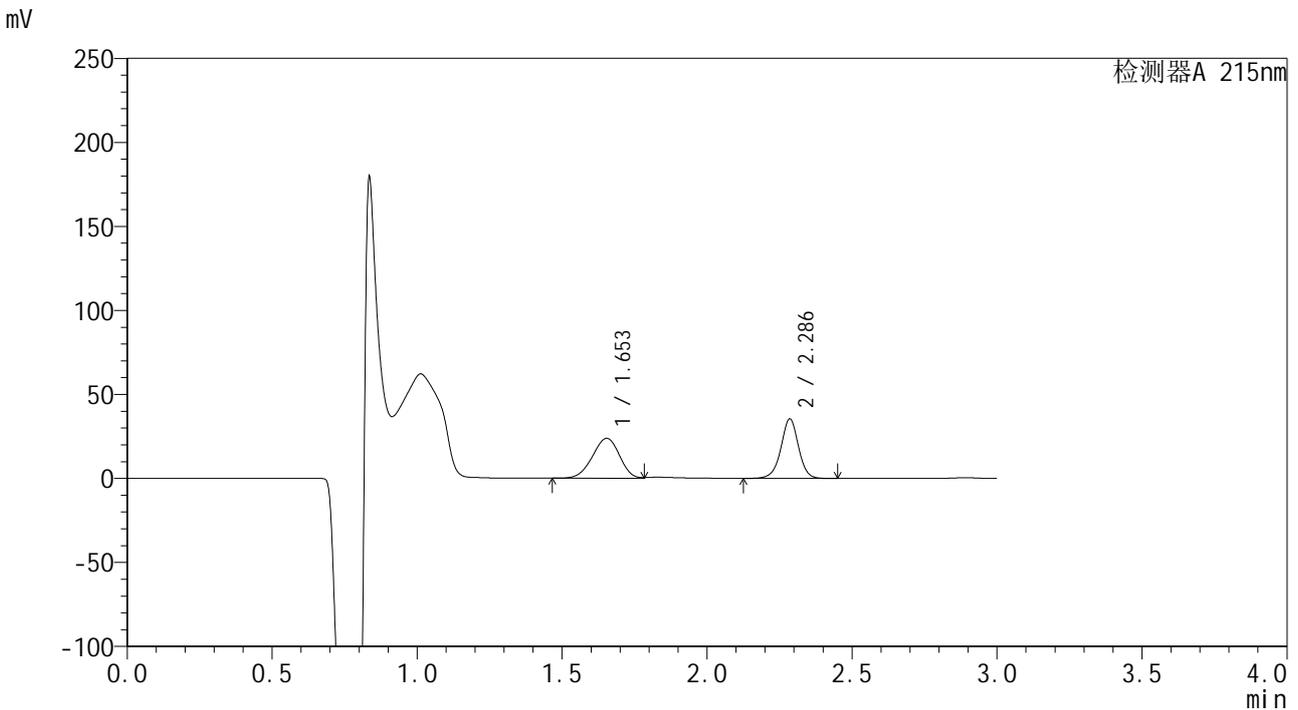


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-718-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:07:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	154626	50.882	23772	1463	0.945	--
2	2.286	149265	49.118	35240	7054	0.977	4.487
总计		303891	100.000	59012			

图183 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

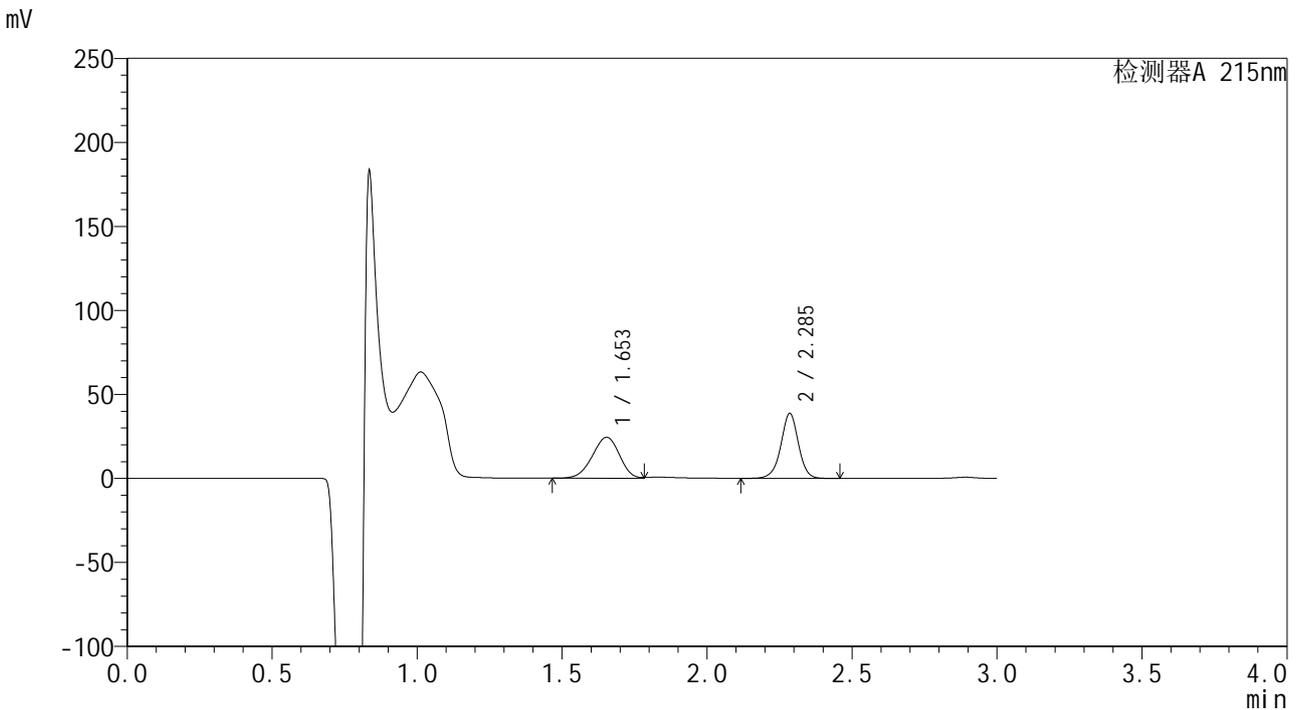


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-719-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:11:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	158606	49.334	24344	1462	0.940	--
2	2.285	162892	50.666	38418	7046	0.978	4.485
总计		321498	100.000	62763			

图184 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

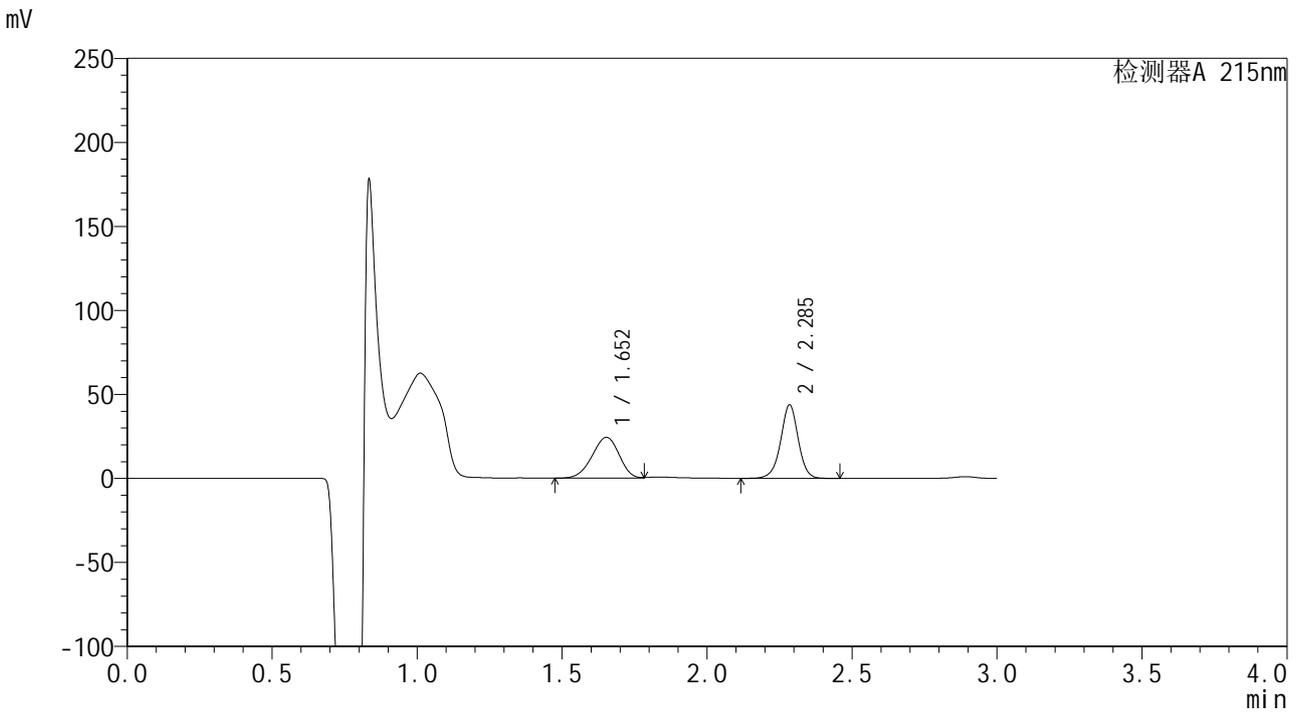


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-720-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	158492	46.241	24304	1460	0.941	--
2	2.285	184258	53.759	43315	7046	0.978	4.485
总计		342750	100.000	67619			

图185 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

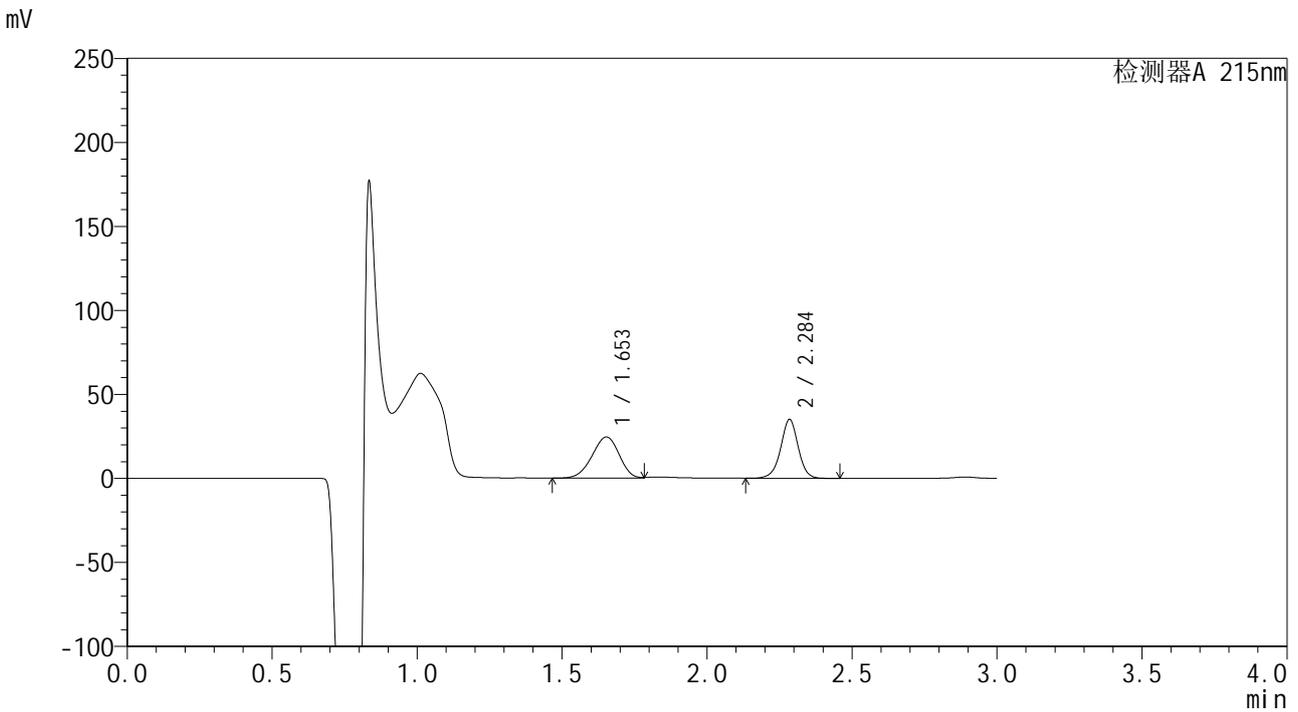


SMF-4059

<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 - 10-23/10-721-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

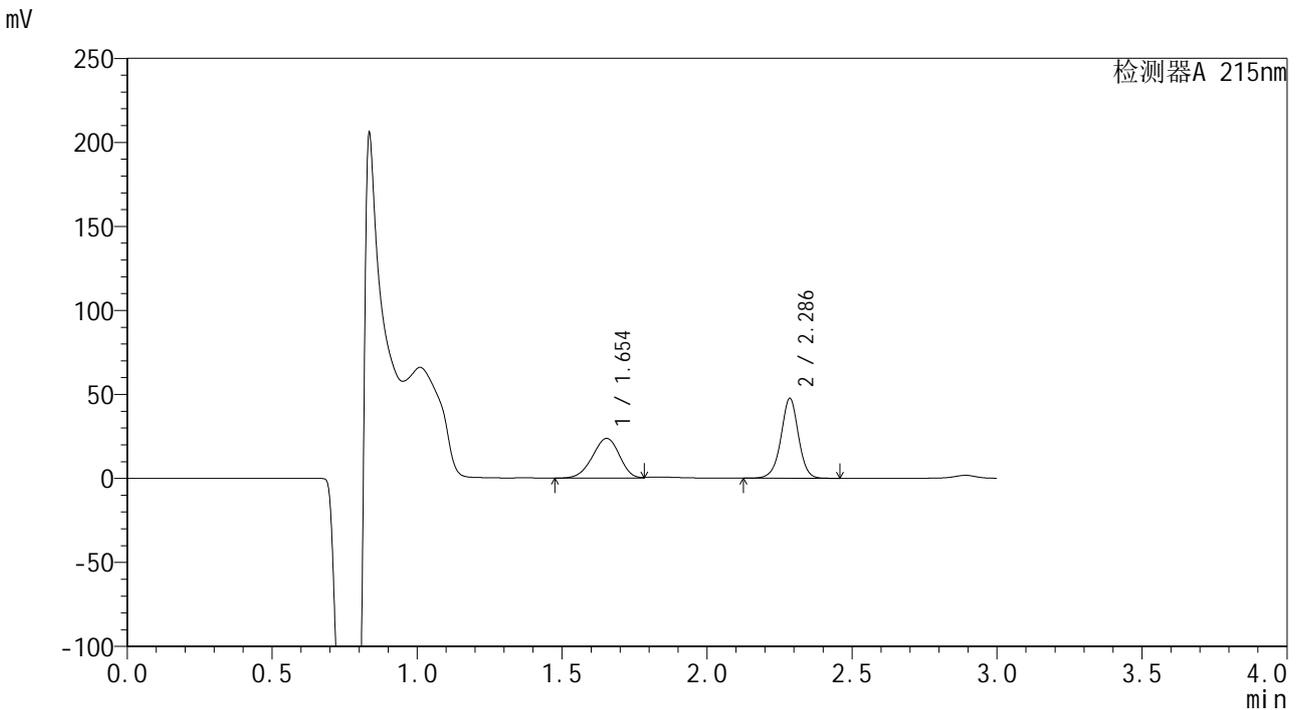
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	159663	52.005	24454	1457	0.940	--
2	2.284	147353	47.995	34669	7061	0.978	4.484
总计		307016	100.000	59123			

图186 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-722-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:21:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	153695	43.452	23648	1467	0.941	--
2	2.286	200013	56.548	47290	7071	0.978	4.491
总计		353708	100.000	70938			

图187 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

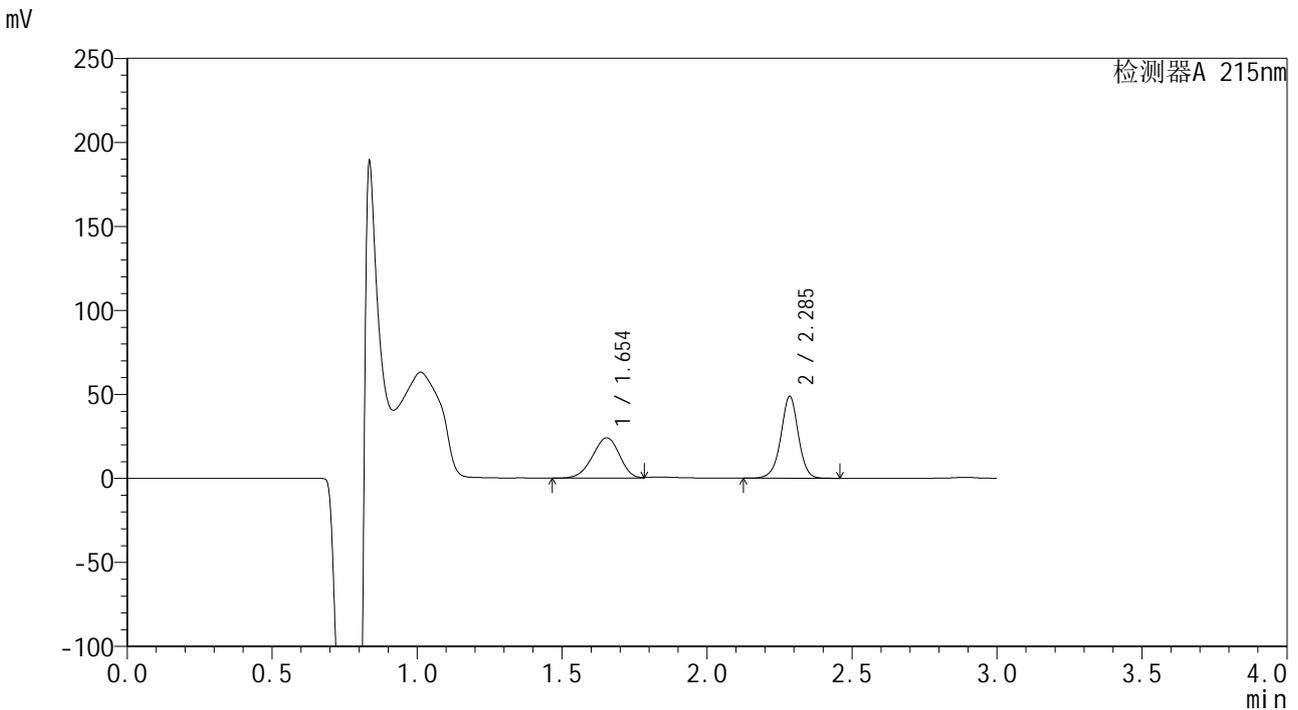


SMF-4059

<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 - 10-23/10-723-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:25:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	155978	43.226	23988	1467	0.941	--
2	2.285	204862	56.774	48404	7081	0.979	4.489
总计		360840	100.000	72392			

图188 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

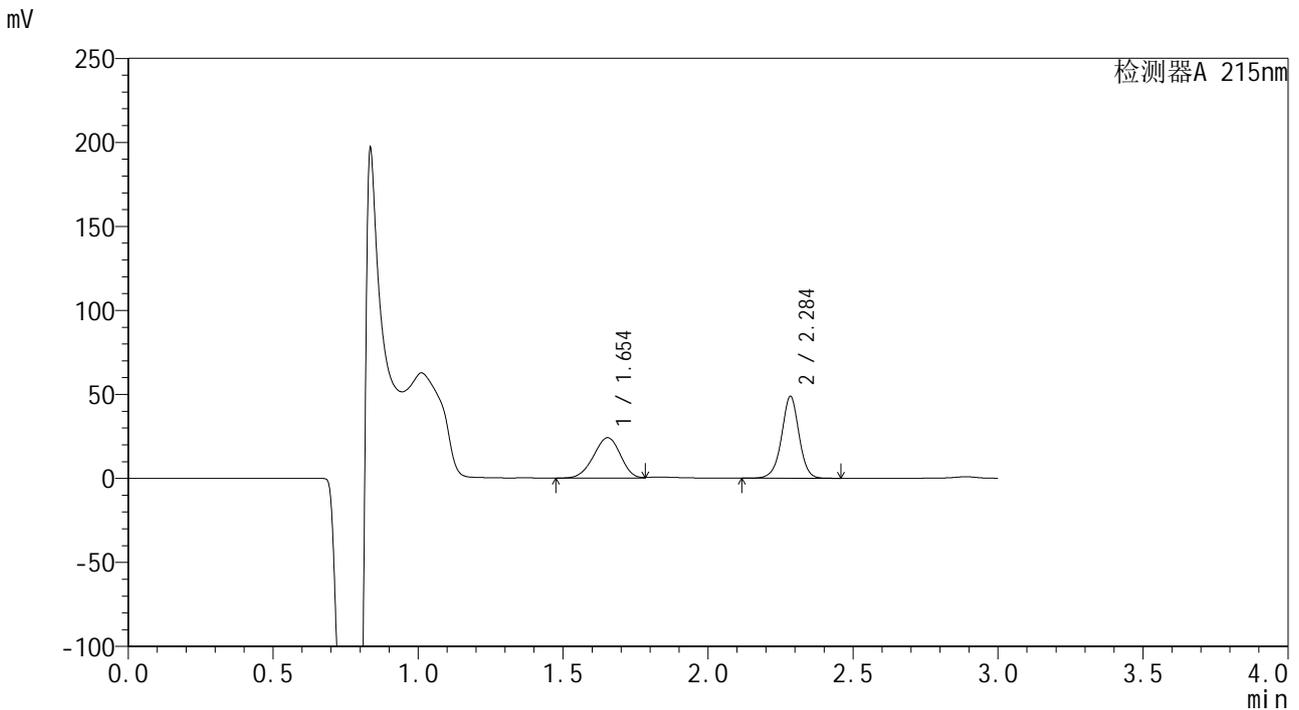


SMF-4059

<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 - 10-23/10-724-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	156022	43.301	24052	1473	0.946	--
2	2.284	204302	56.699	48180	7114	0.980	4.493
总计		360324	100.000	72232			

图189 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

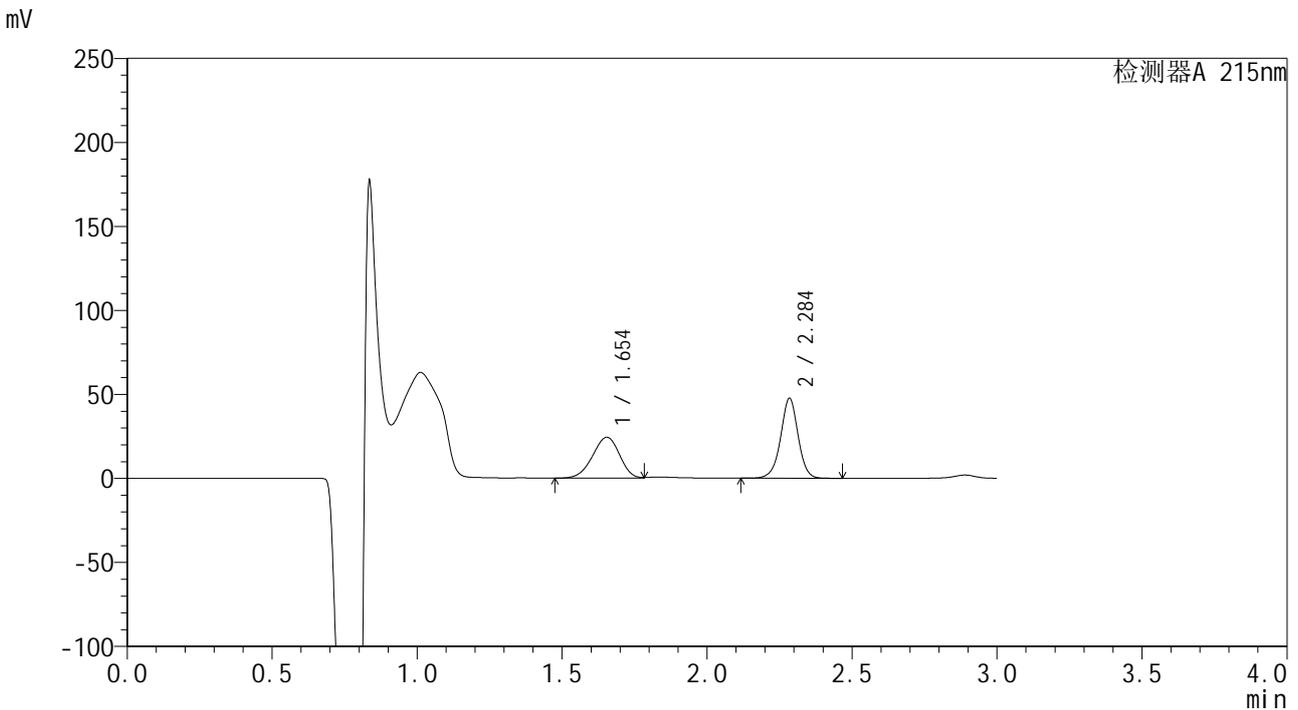


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-725-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	157829	44.128	24333	1473	0.941	--
2	2.284	199829	55.872	47028	7087	0.979	4.487
总计		357658	100.000	71362			

图190 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

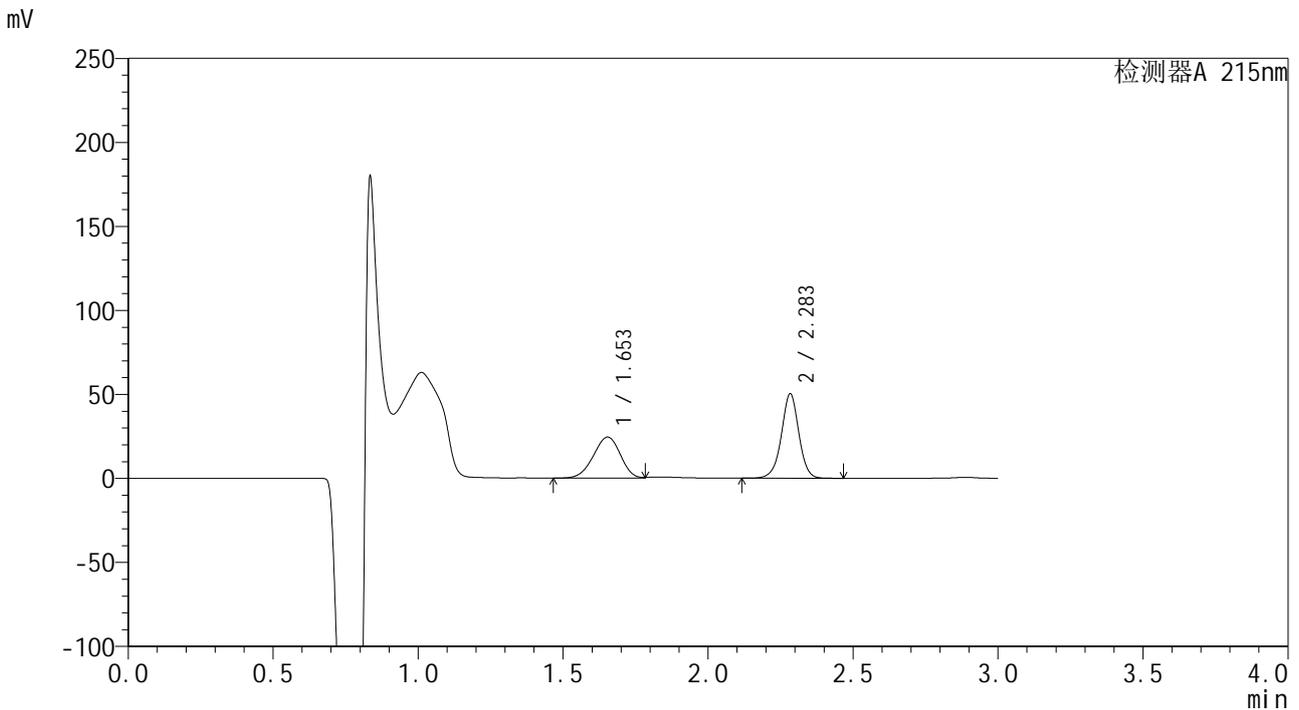


SMF-4059

<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 - 10-23/10-726-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	158682	42.944	24434	1470	0.943	--
2	2.283	210824	57.056	49893	7106	0.981	4.487
总计		369506	100.000	74328			

图191 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

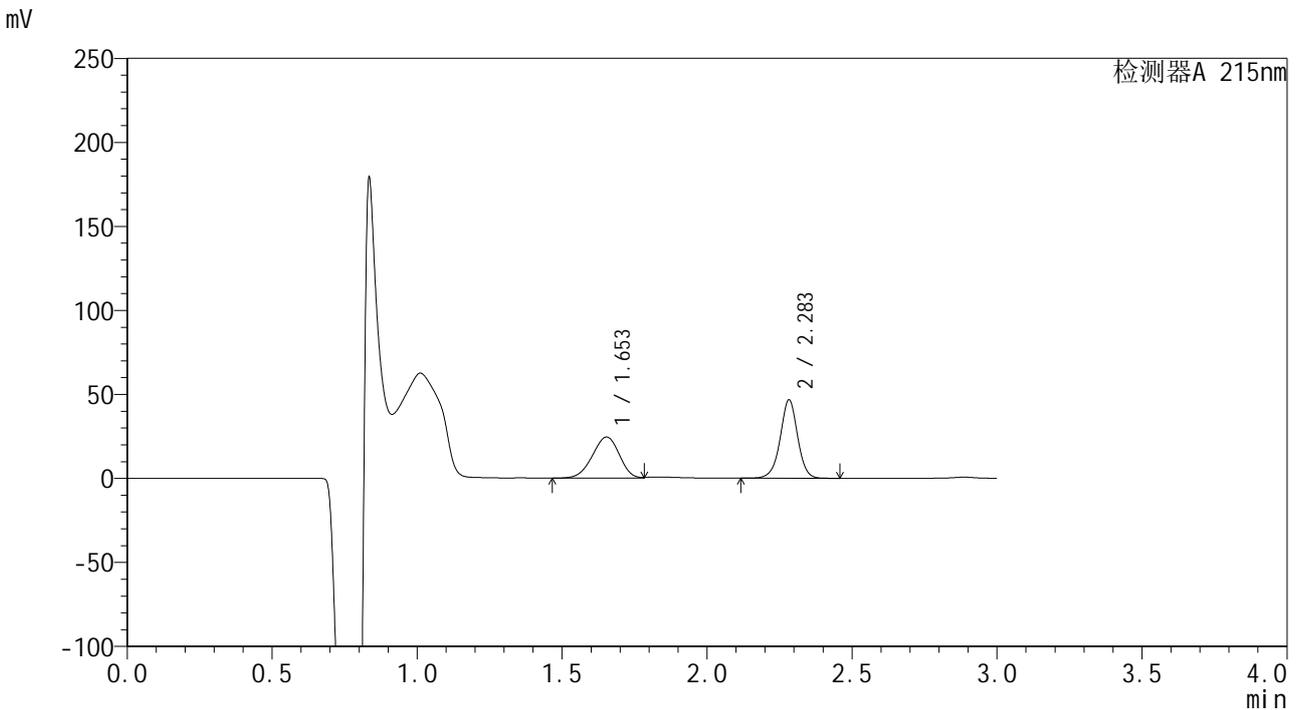


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-727-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	158754	44.823	24456	1474	0.942	--
2	2.283	195423	55.177	46439	7110	0.981	4.488
总计		354177	100.000	70895			

图192 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

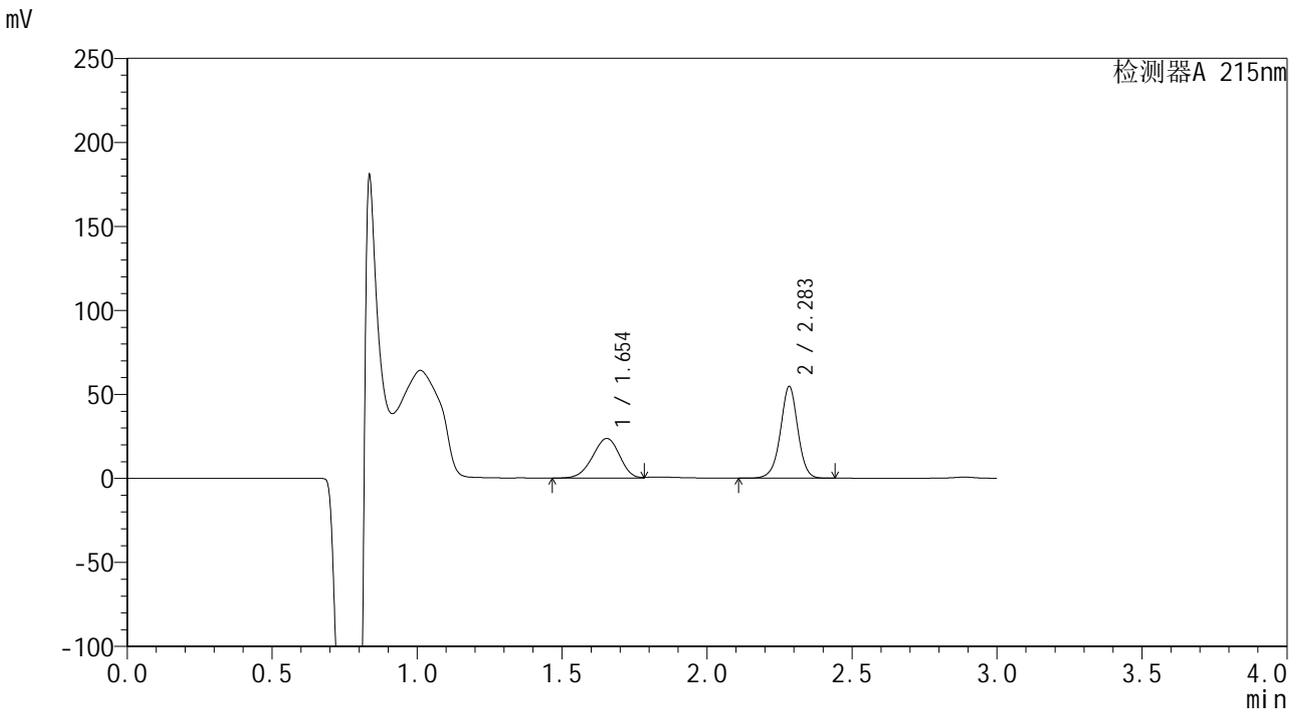


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-728-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:42:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	153545	40.189	23639	1474	0.941	--
2	2.283	228517	59.811	54176	7126	0.981	4.488
总计		382062	100.000	77815			

图193 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

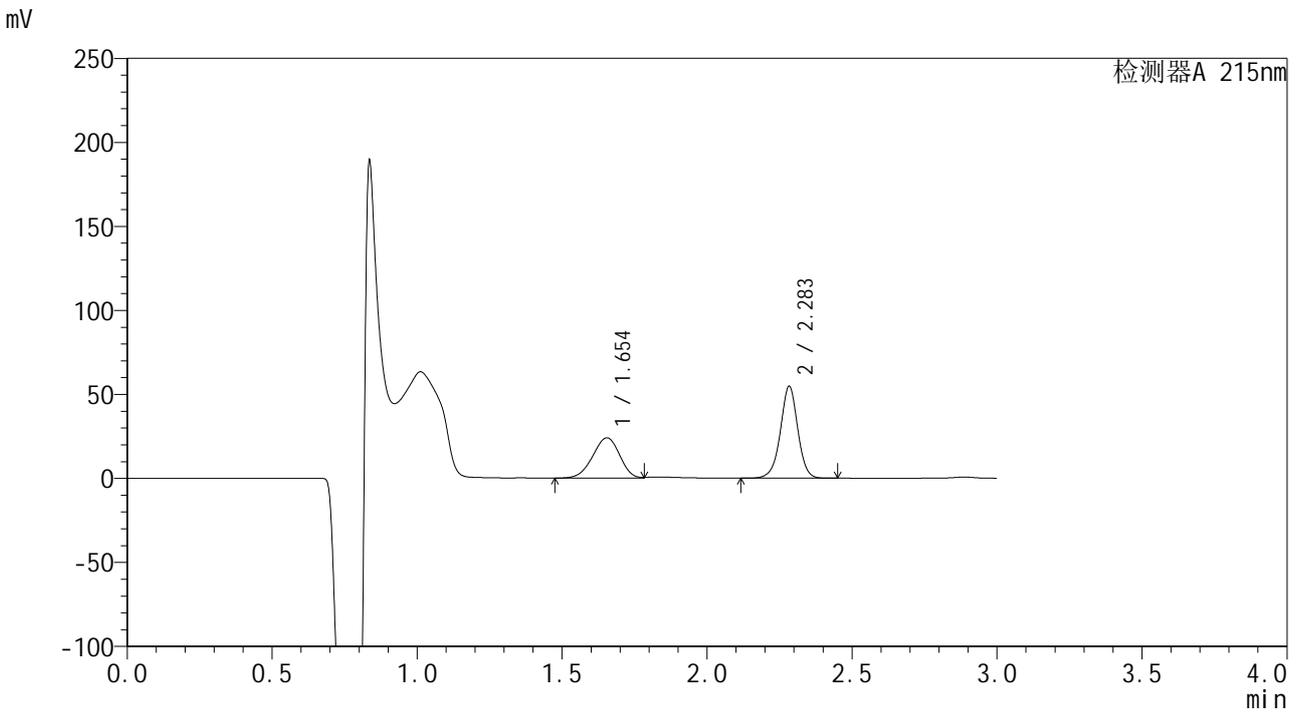


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-729-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:46:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	155473	40.470	24000	1479	0.942	--
2	2.283	228697	59.530	54302	7133	0.982	4.489
总计		384171	100.000	78302			

图194 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

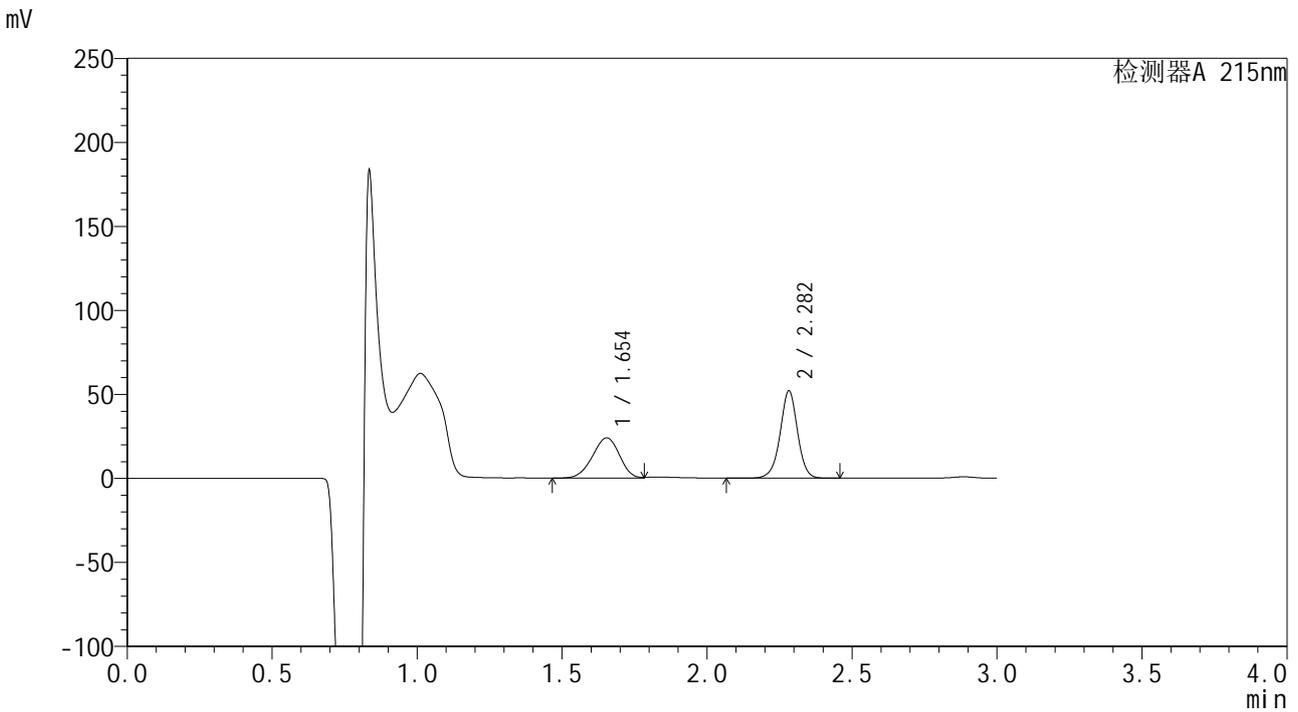


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-730-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:49:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	155252	41.652	23951	1474	0.945	--
2	2.282	217483	58.348	51817	7139	0.982	4.485
总计		372735	100.000	75768			

图195 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

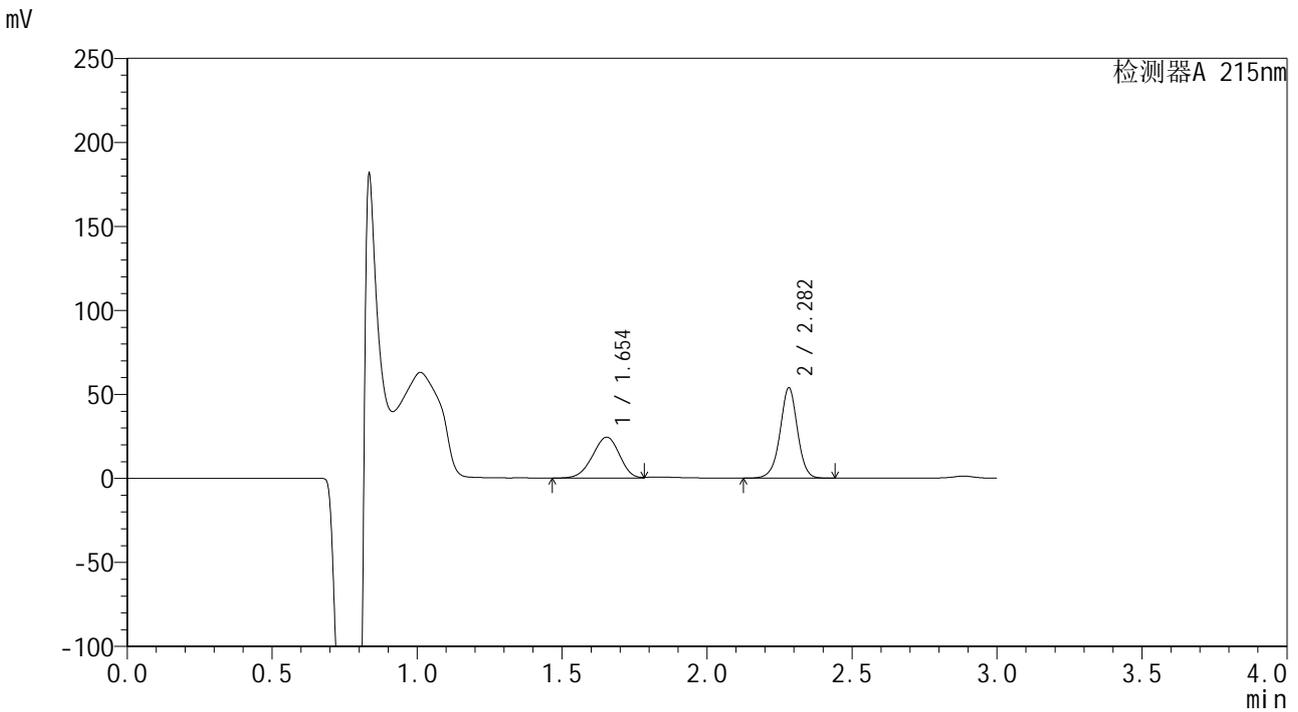


SMF-4059

<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 - 10-23/10-731-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:52:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	158045	41.272	24358	1475	0.942	--
2	2.282	224890	58.728	53669	7139	0.982	4.485
总计		382935	100.000	78027			

图196 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

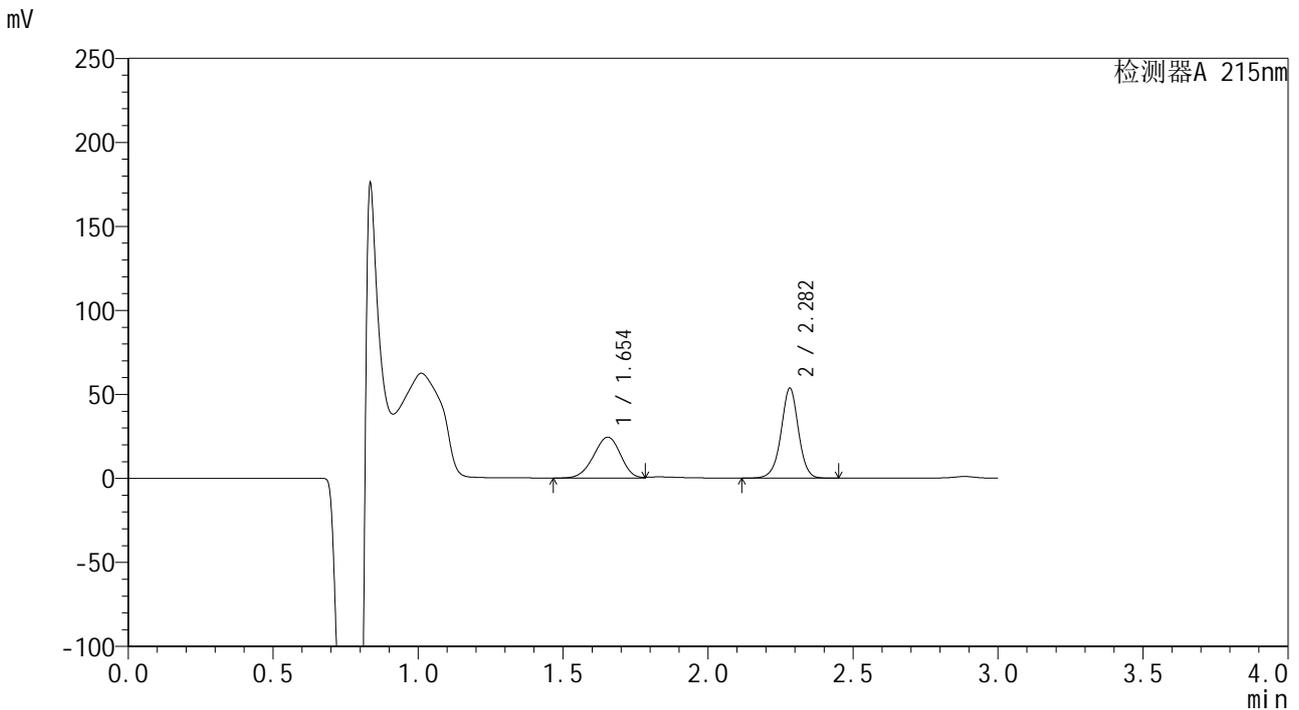


SMF-4059

<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 - 10-23/10-732-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:56:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	157729	41.365	24341	1477	0.944	--
2	2.282	223577	58.635	53370	7144	0.982	4.485
总计		381307	100.000	77710			

图197 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

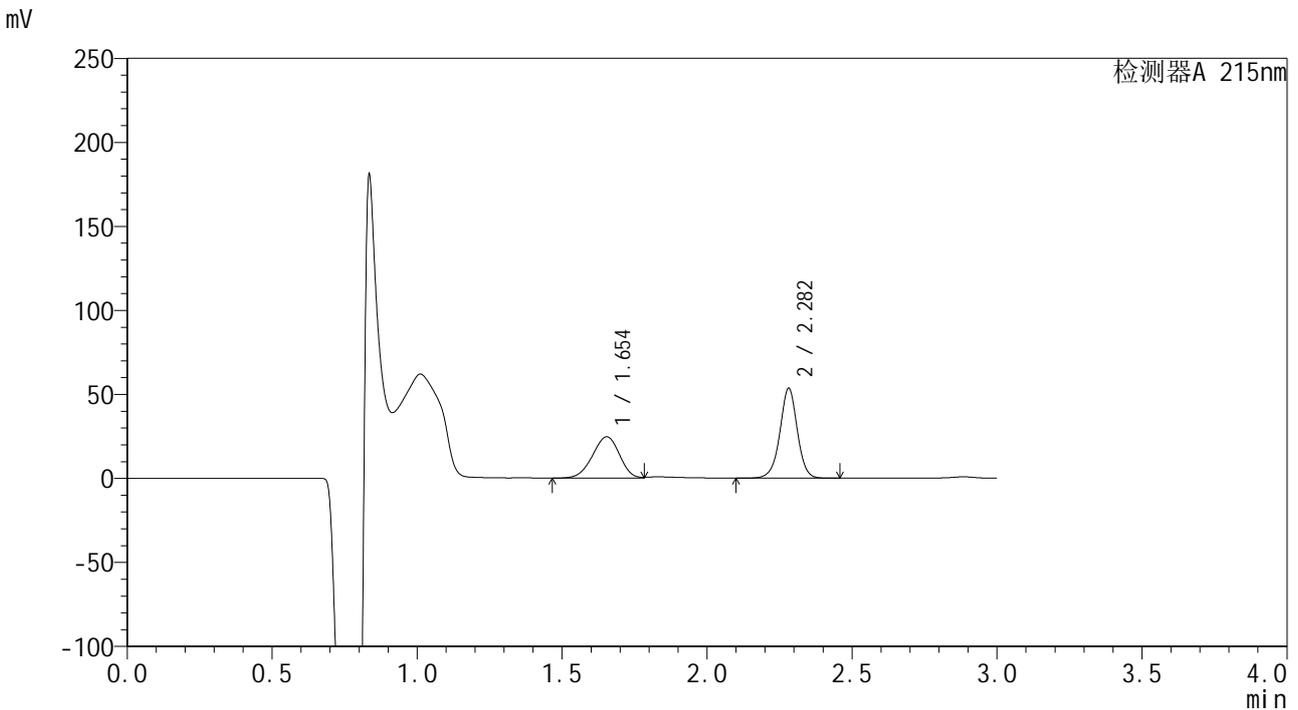


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-733-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:59:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	159091	41.608	24576	1480	0.945	--
2	2.282	223268	58.392	53403	7160	0.982	4.490
总计		382360	100.000	77979			

图198 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

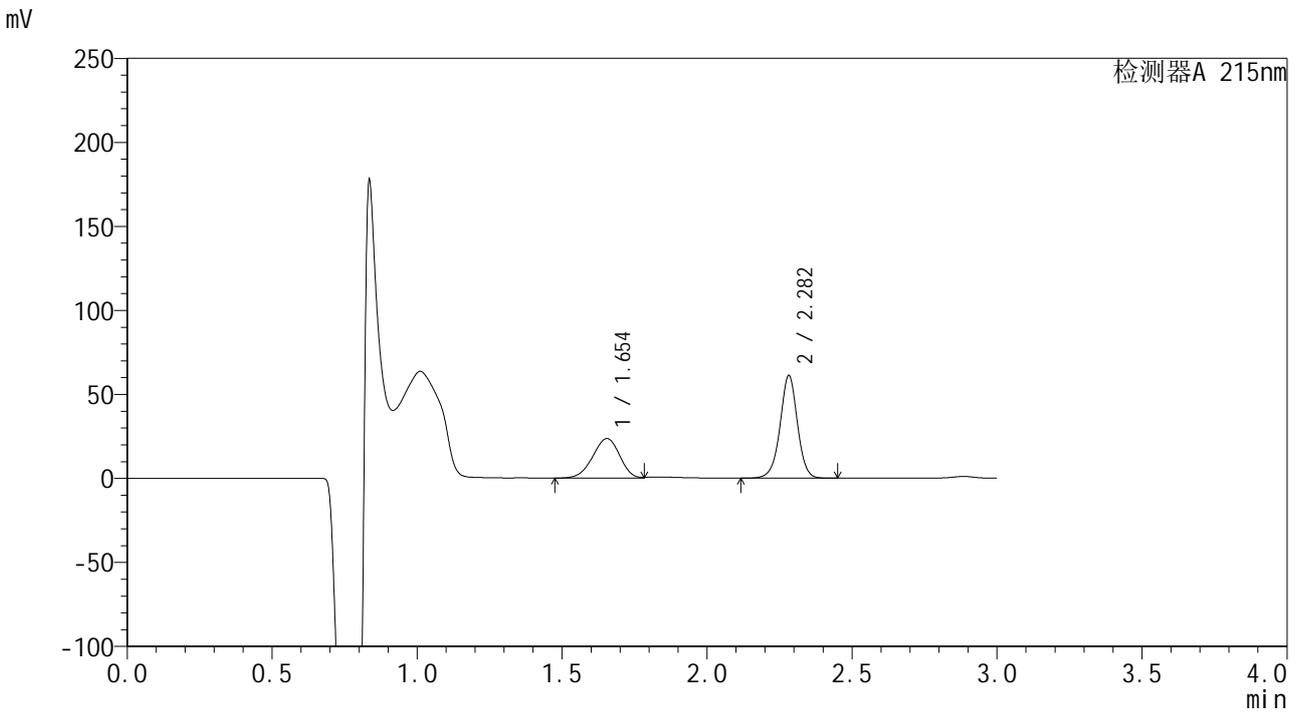


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-734-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:03:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	152315	37.399	23532	1481	0.942	--
2	2.282	254961	62.601	60927	7157	0.982	4.486
总计		407276	100.000	84459			

图199 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

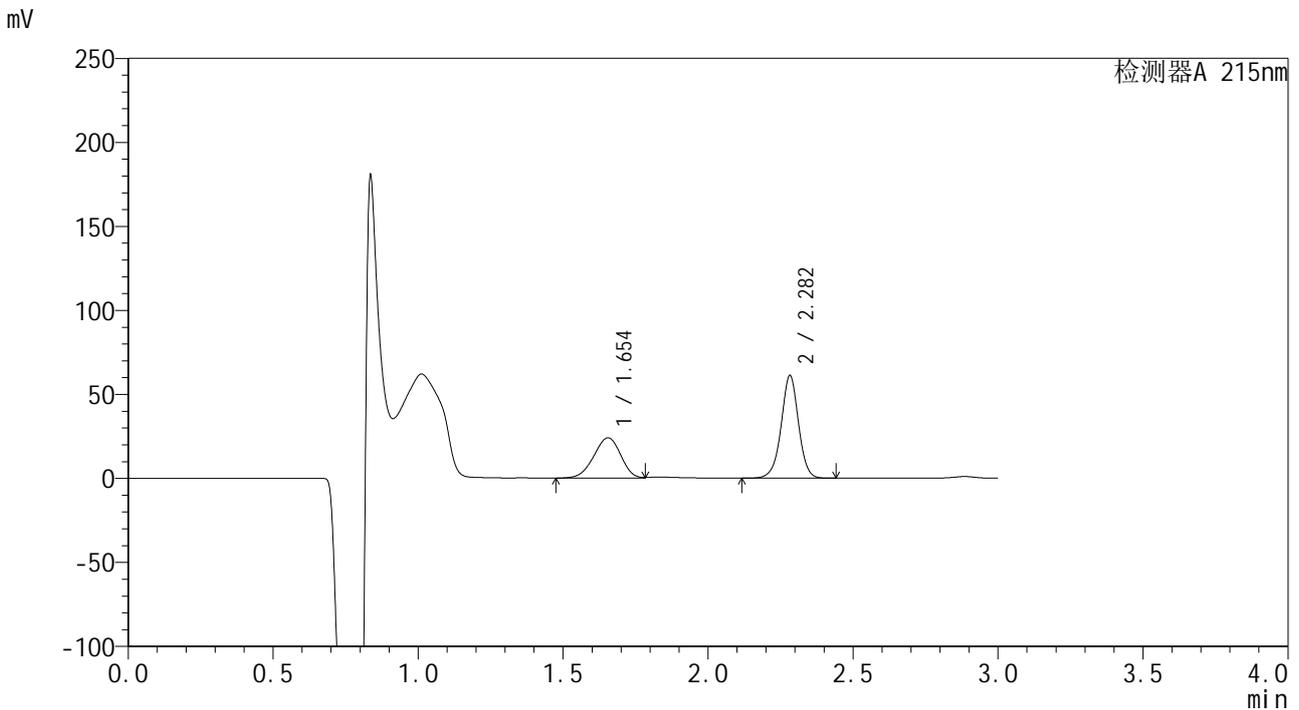


SMF-4059

<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 - 10-23/10-735-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:06:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	155436	37.873	24002	1480	0.941	--
2	2.282	254979	62.127	60878	7159	0.983	4.486
总计		410416	100.000	84880			

图200 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

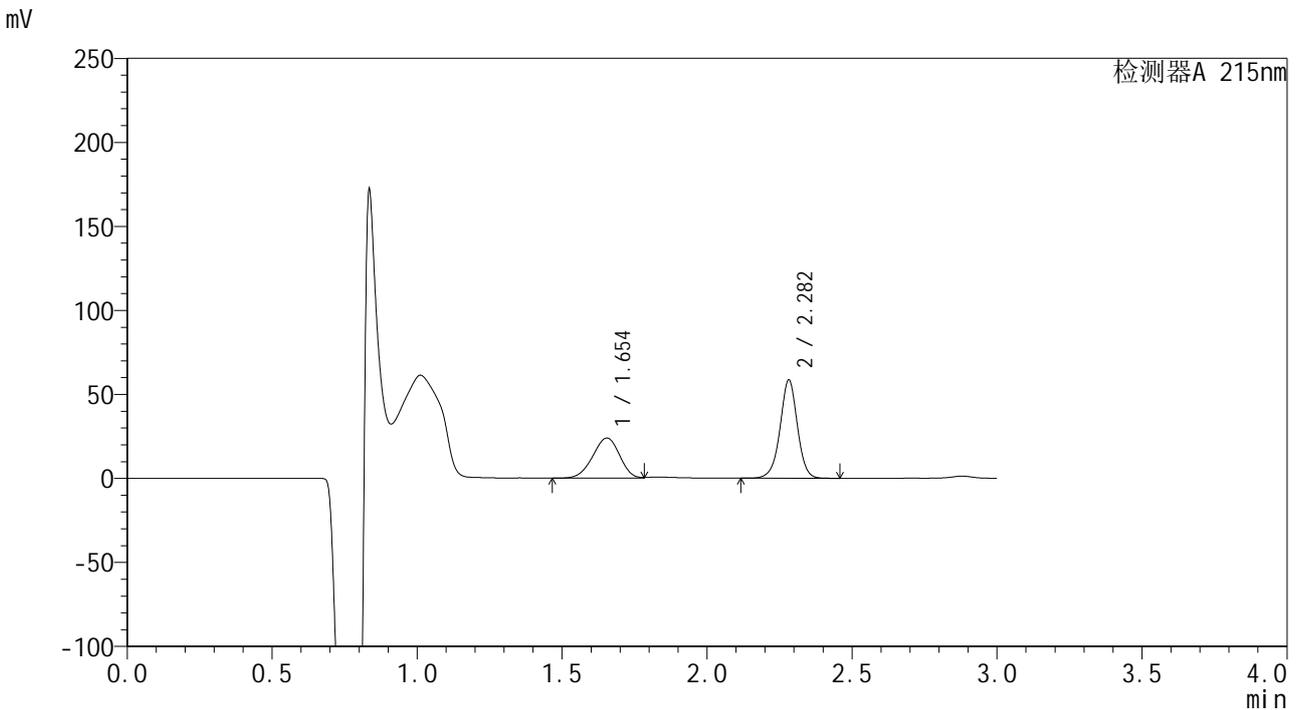


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-736-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:10:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	154521	38.802	23887	1481	0.946	--
2	2.282	243709	61.198	58328	7174	0.983	4.489
总计		398230	100.000	82215			

图201 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

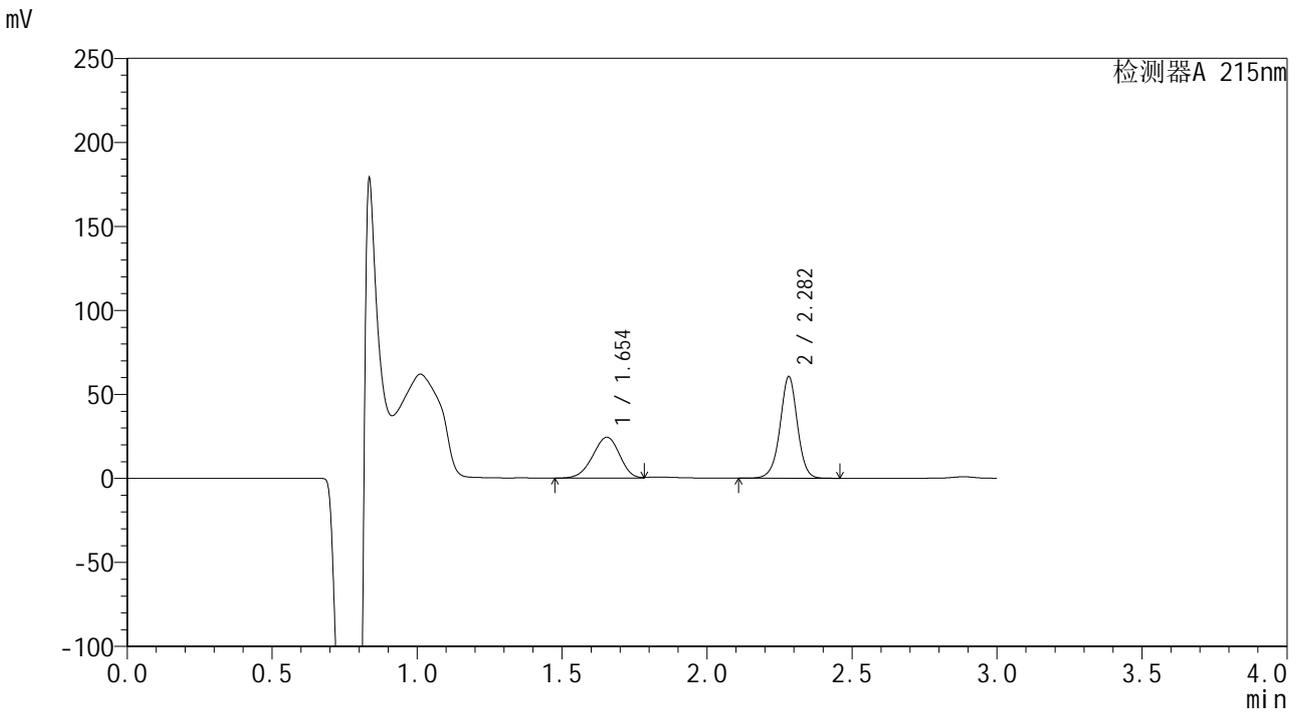


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-737-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:13:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:26:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	157607	38.442	24336	1480	0.943	--
2	2.282	252378	61.558	60357	7163	0.983	4.487
总计		409985	100.000	84693			

图202 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

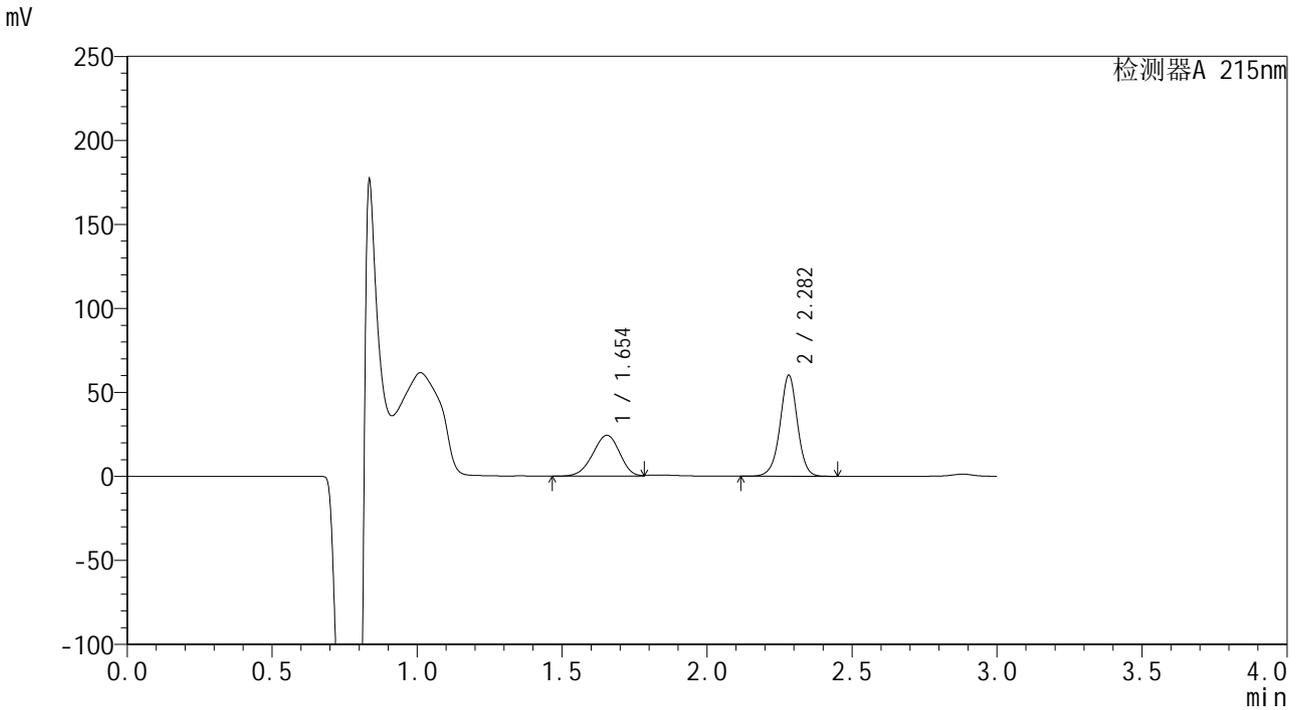


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-738-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:17:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	157604	38.588	24343	1481	0.942	--
2	2.282	250827	61.412	59993	7163	0.983	4.487
总计		408431	100.000	84335			

图203 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

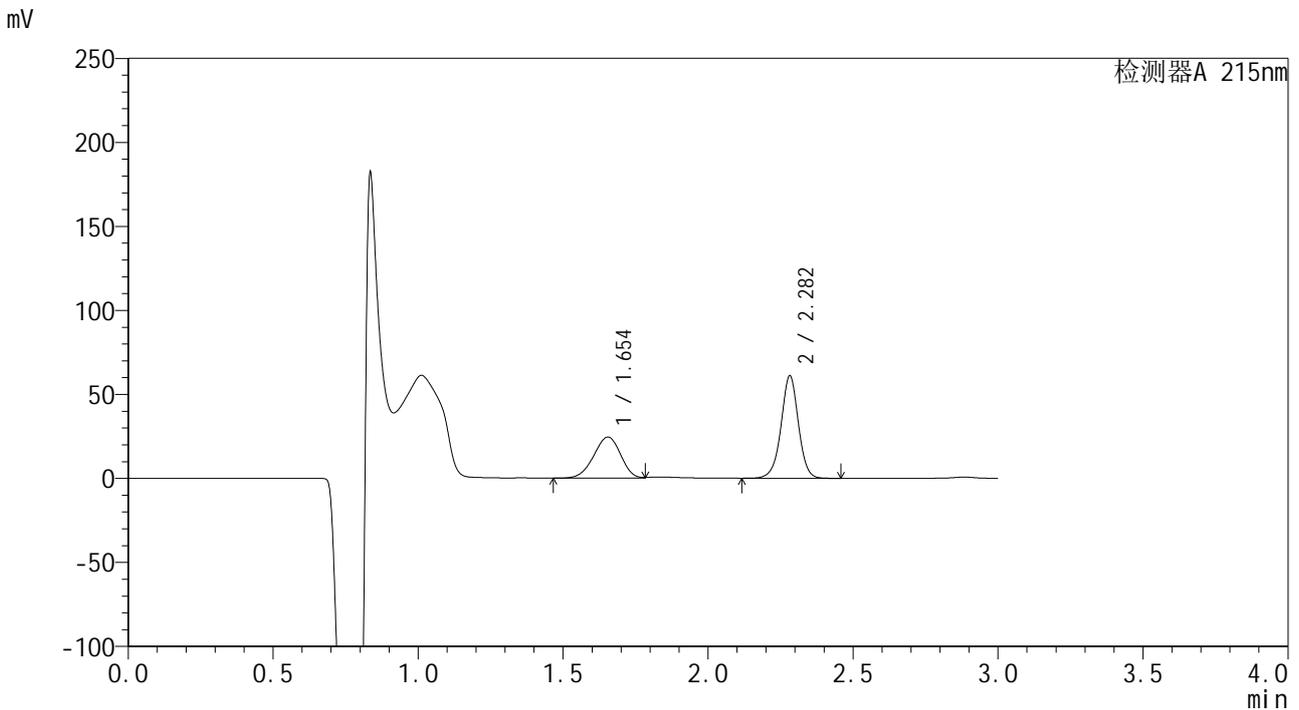


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-739-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:20:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	158539	38.387	24475	1481	0.942	--
2	2.282	254460	61.613	60872	7167	0.983	4.487
总计		412999	100.000	85347			

图204 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

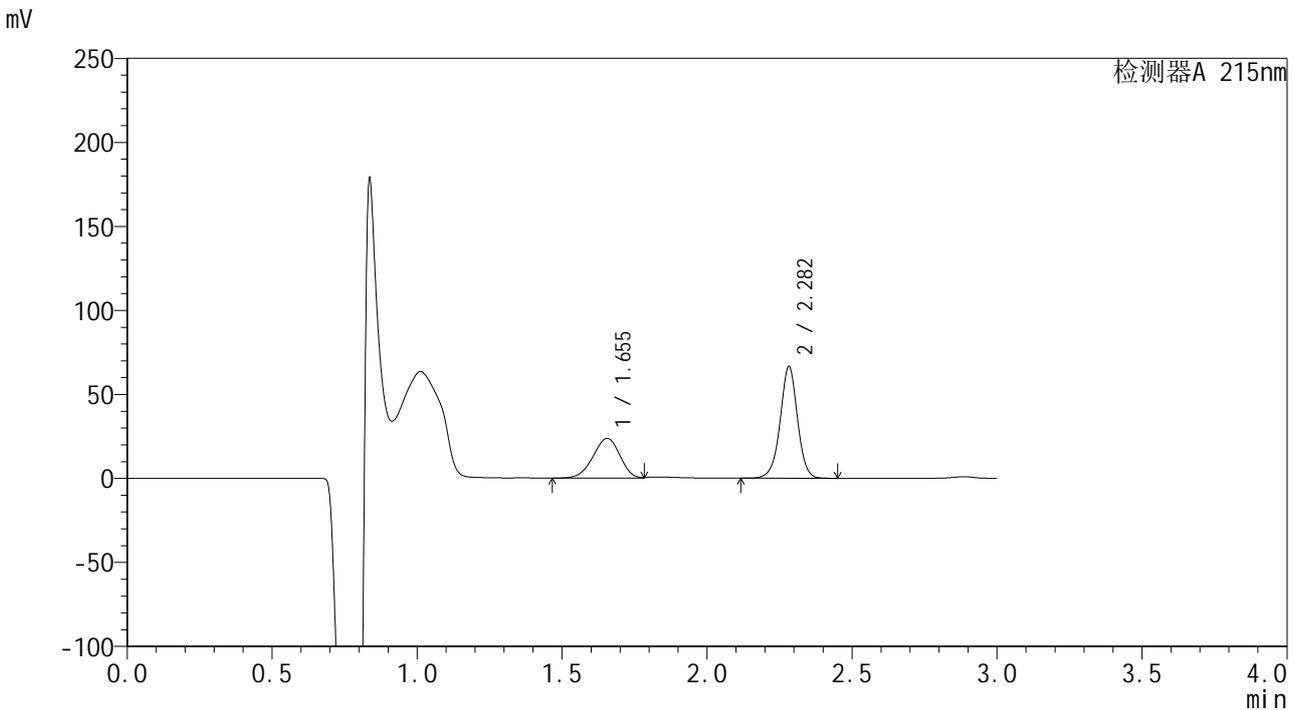


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-740-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:24:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	153257	35.621	23638	1478	0.942	--
2	2.282	276985	64.379	66227	7176	0.984	4.480
总计		430242	100.000	89865			

图205 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

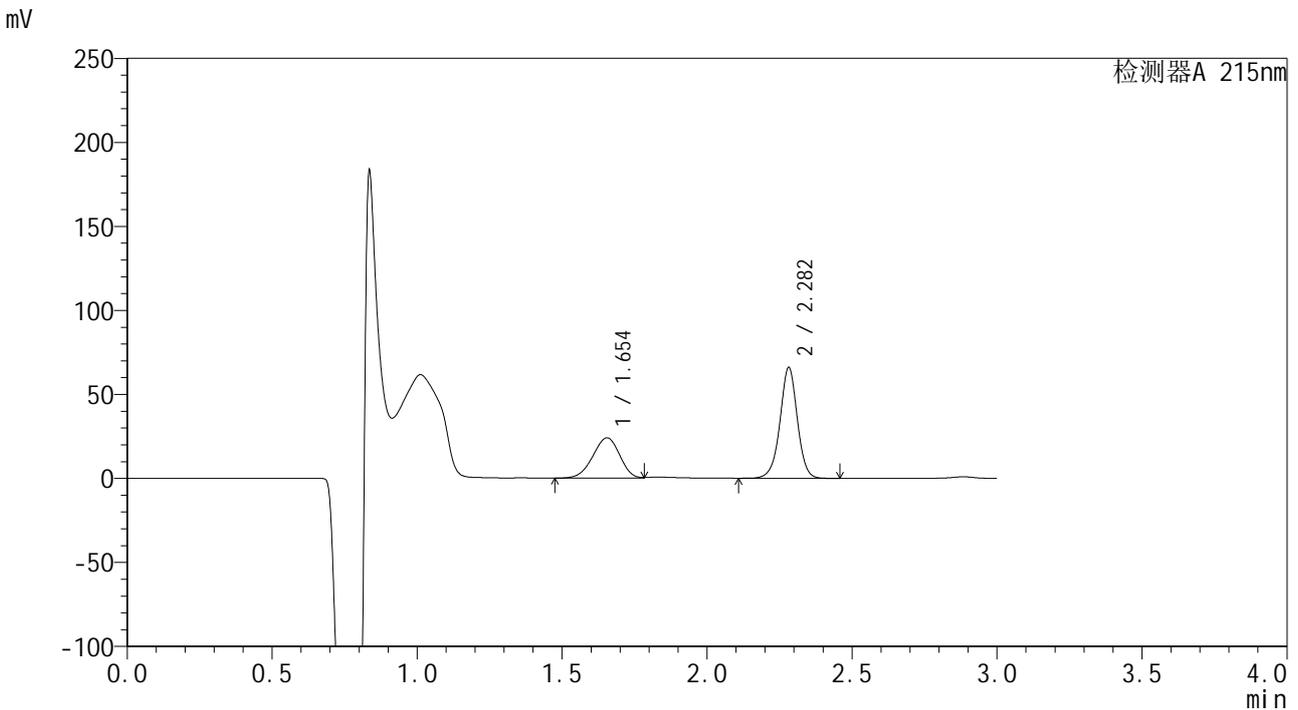


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-741-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:27:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	155327	36.080	24006	1483	0.943	--
2	2.282	275184	63.920	65860	7159	0.983	4.485
总计		430511	100.000	89866			

图206 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

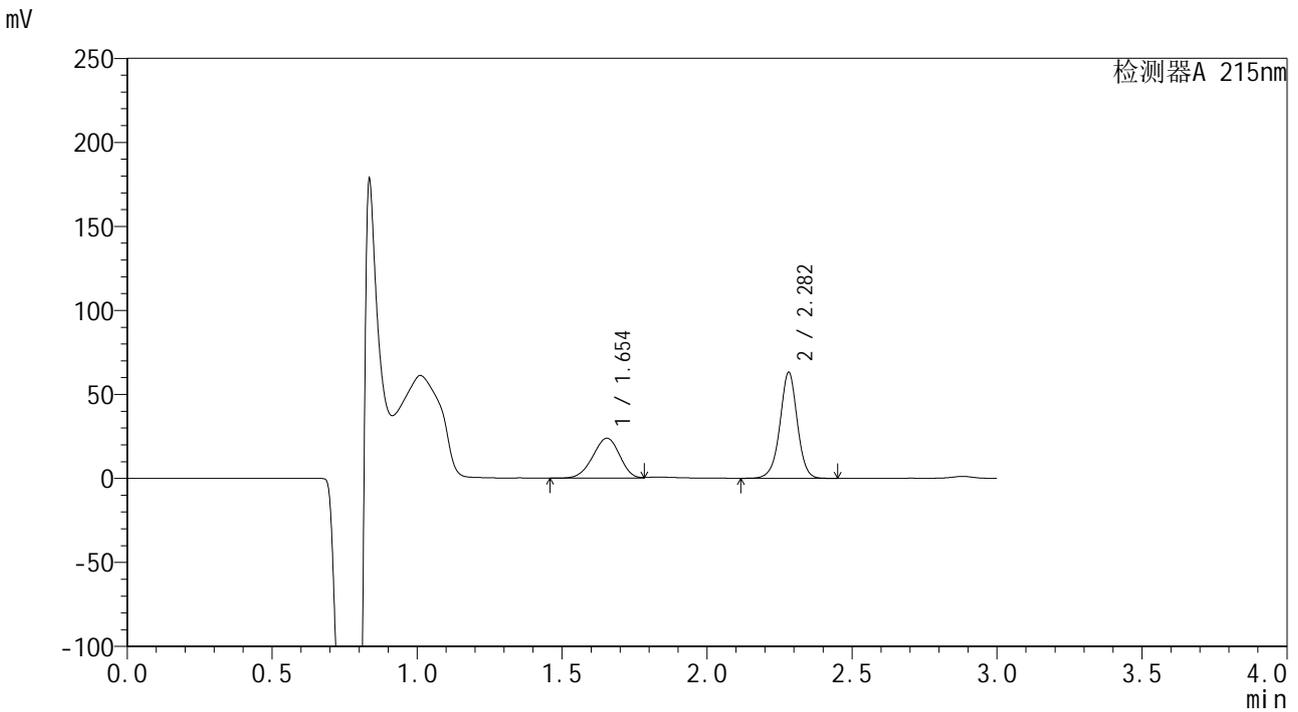


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-742-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:31:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	153942	36.914	23808	1481	0.947	--
2	2.282	263083	63.086	63013	7163	0.983	4.484
总计		417026	100.000	86821			

图207 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

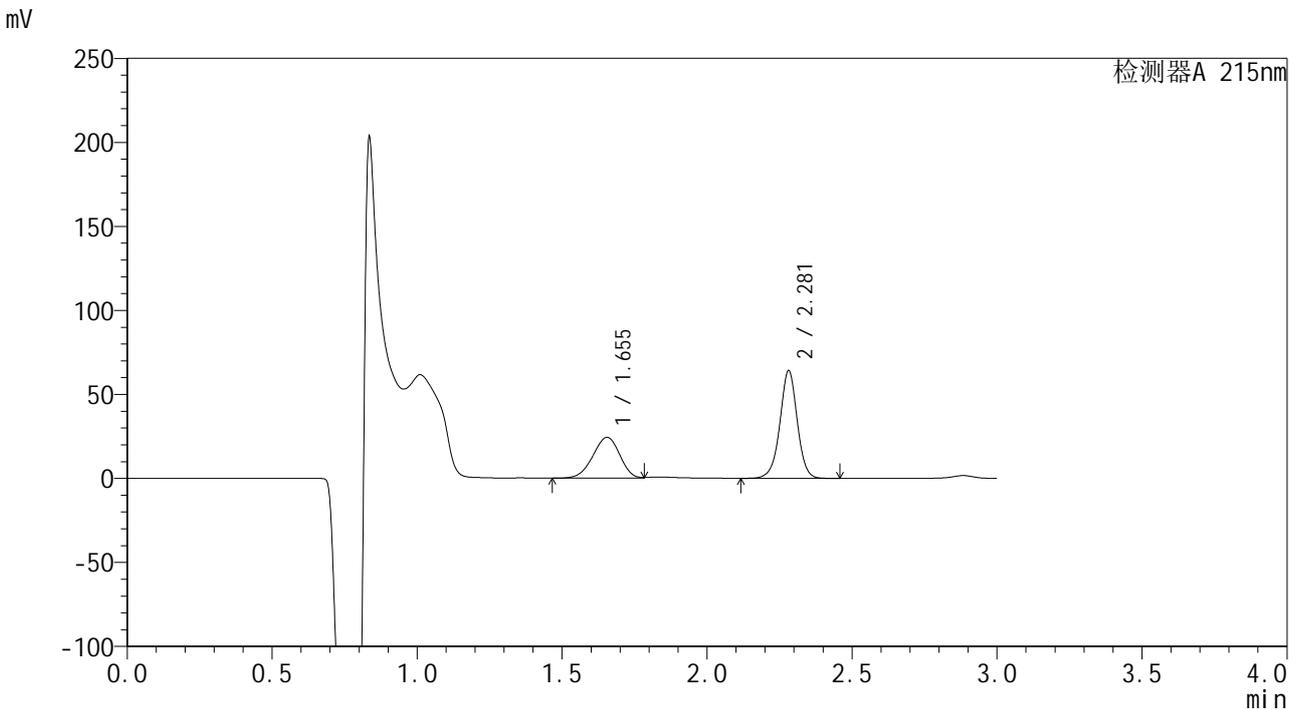


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-744-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	157300	37.073	24301	1478	0.946	--
2	2.281	266997	62.927	64071	7195	0.983	4.481
总计		424297	100.000	88372			

图209 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

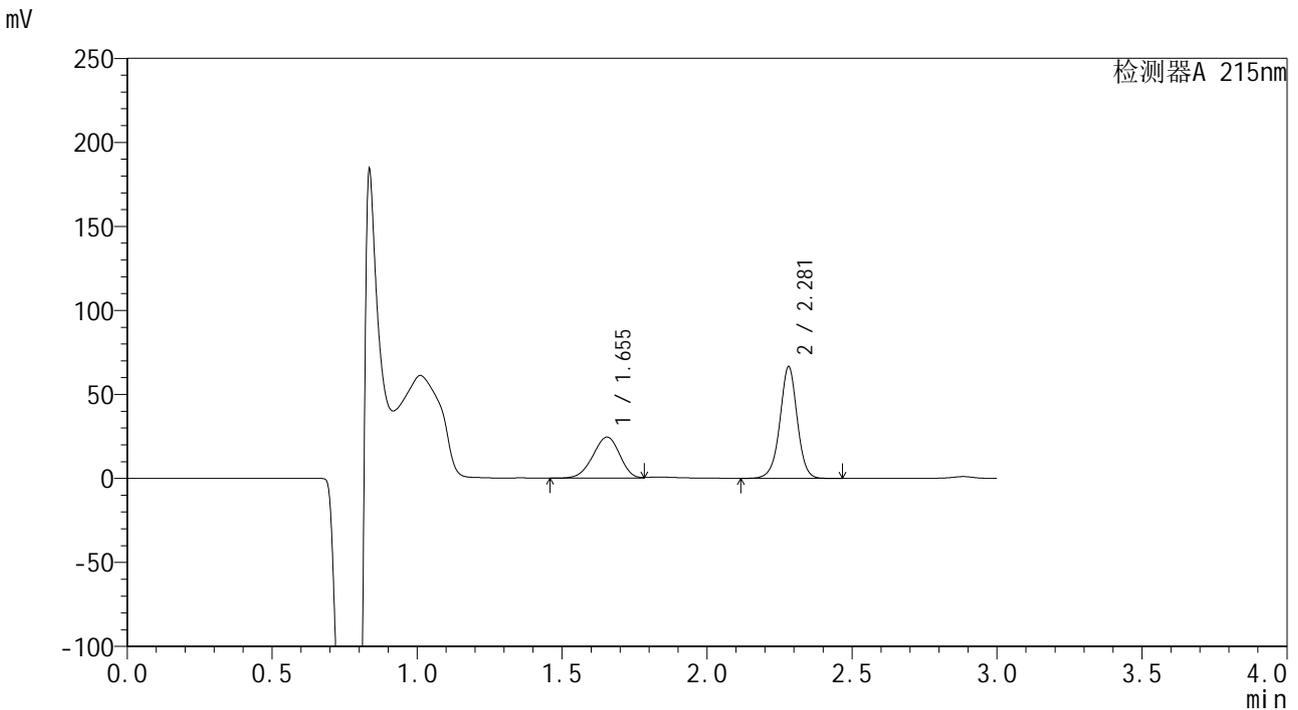


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-745-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:41:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	158389	36.407	24470	1483	0.944	--
2	2.281	276657	63.593	66394	7195	0.984	4.486
总计		435045	100.000	90864			

图210 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

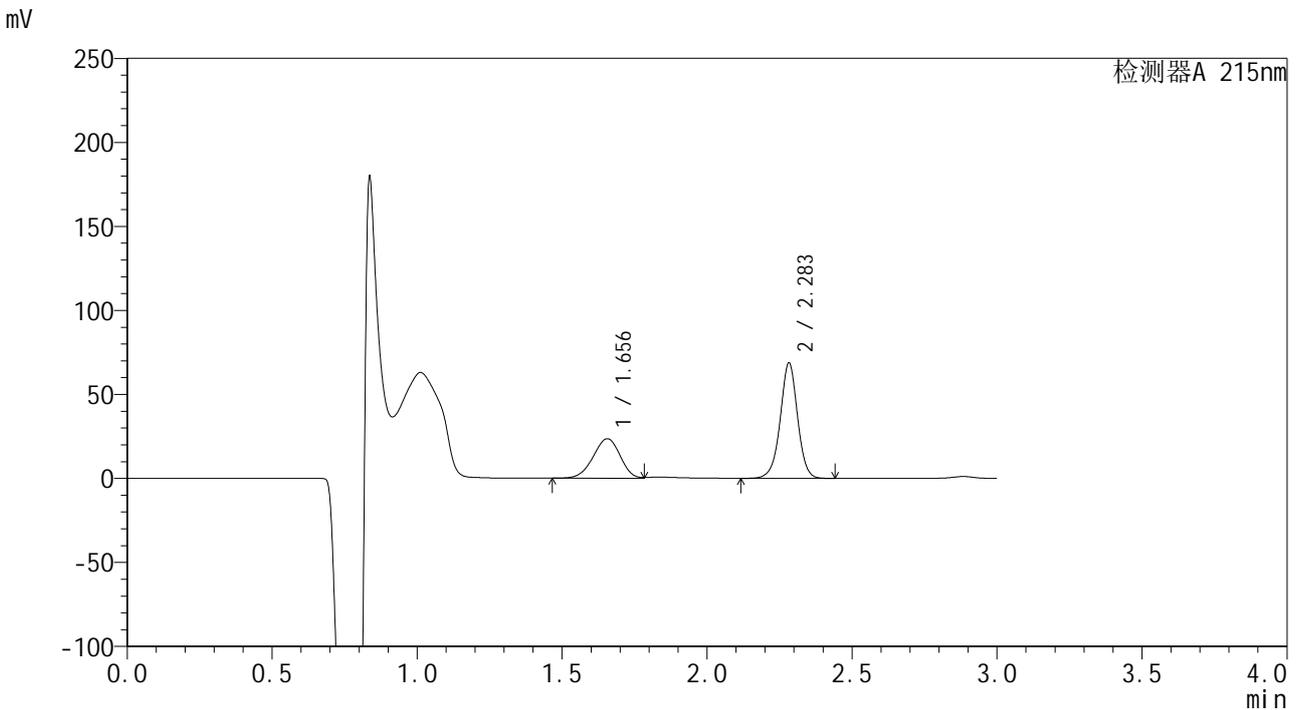


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-746-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:45:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	152331	34.748	23512	1481	0.943	--
2	2.283	286054	65.252	68386	7184	0.984	4.480
总计		438385	100.000	91898			

图211 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

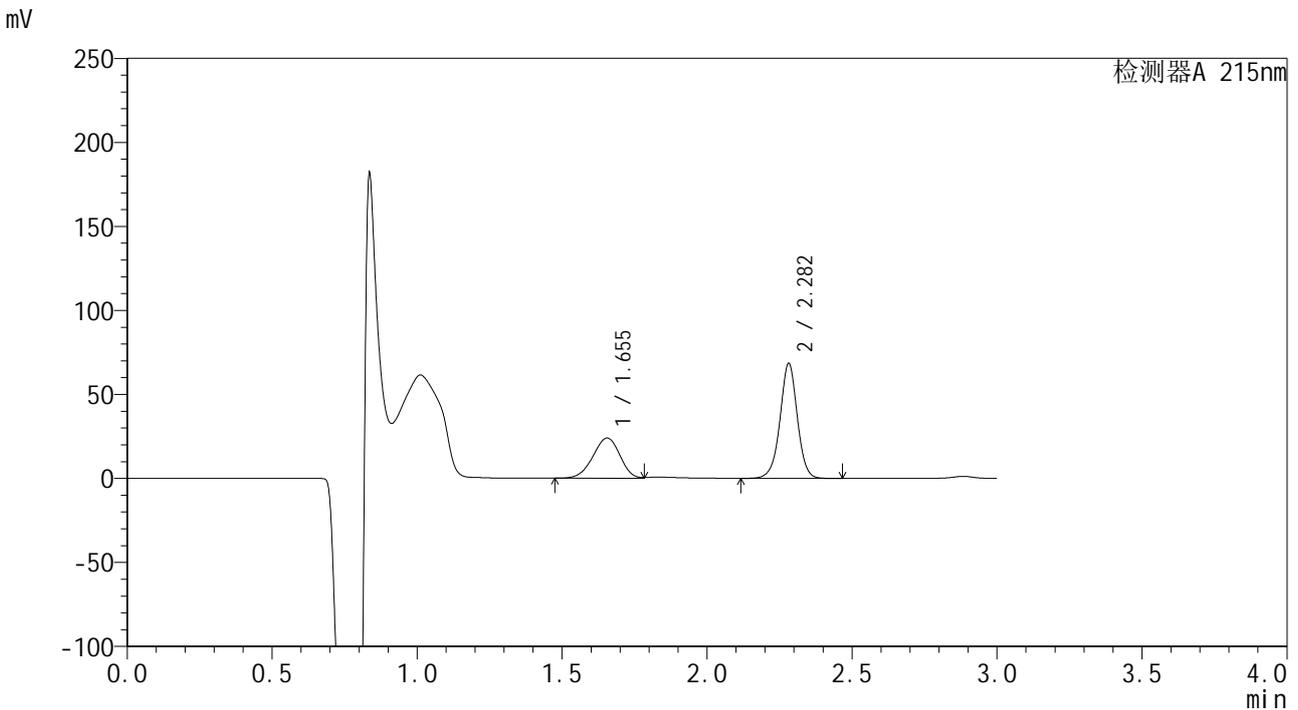


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-747-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	155094	35.276	23950	1482	0.941	--
2	2.282	284558	64.724	68276	7197	0.984	4.484
总计		439652	100.000	92226			

图212 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

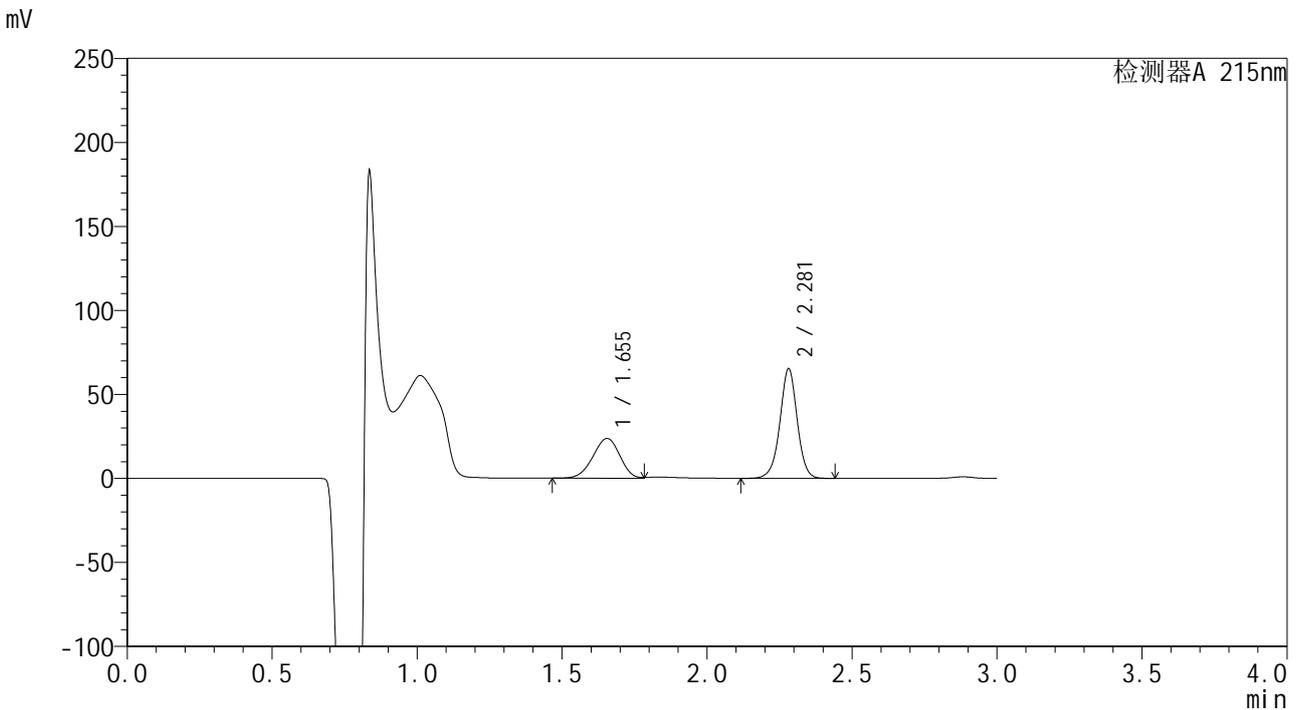


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-748-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:52:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	153167	36.091	23686	1484	0.947	--
2	2.281	271222	63.909	65208	7219	0.984	4.488
总计		424389	100.000	88895			

图213 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

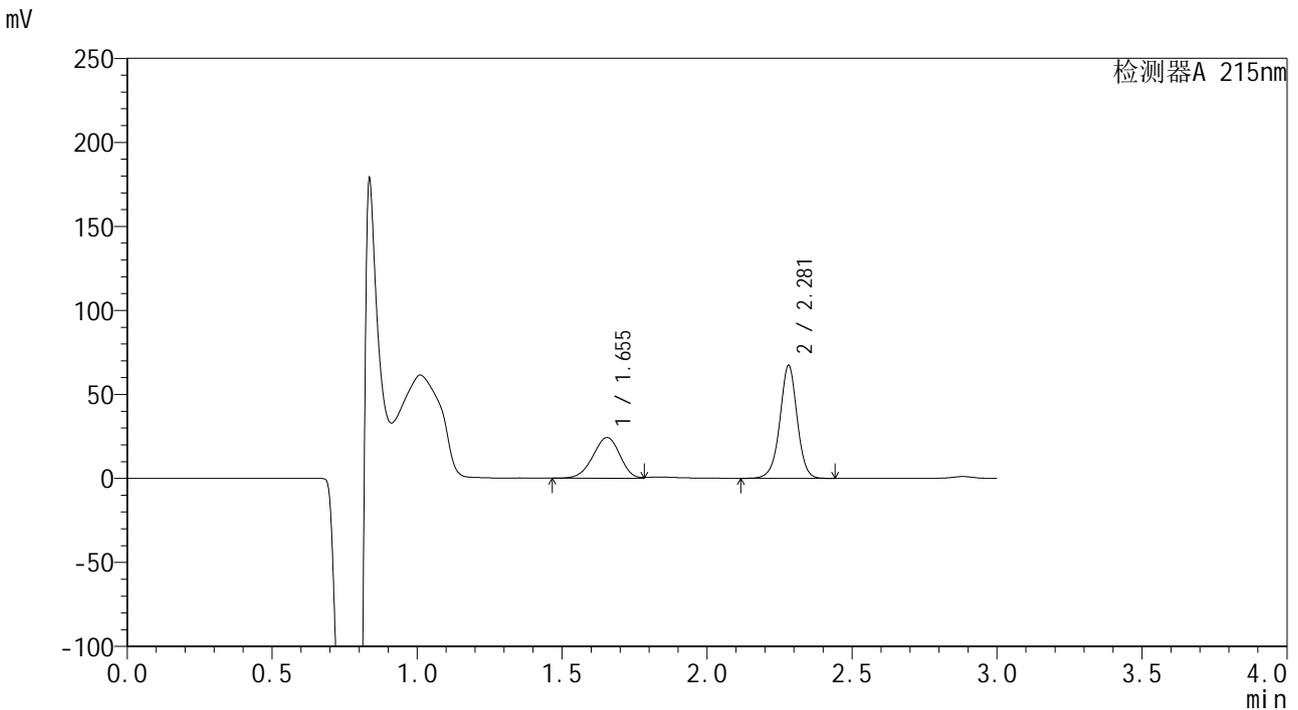


SMF-4059

<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 - 10-23/10-749-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:55:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	156909	35.972	24224	1479	0.944	--
2	2.281	279291	64.028	67160	7212	0.985	4.481
总计		436200	100.000	91384			

图214 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

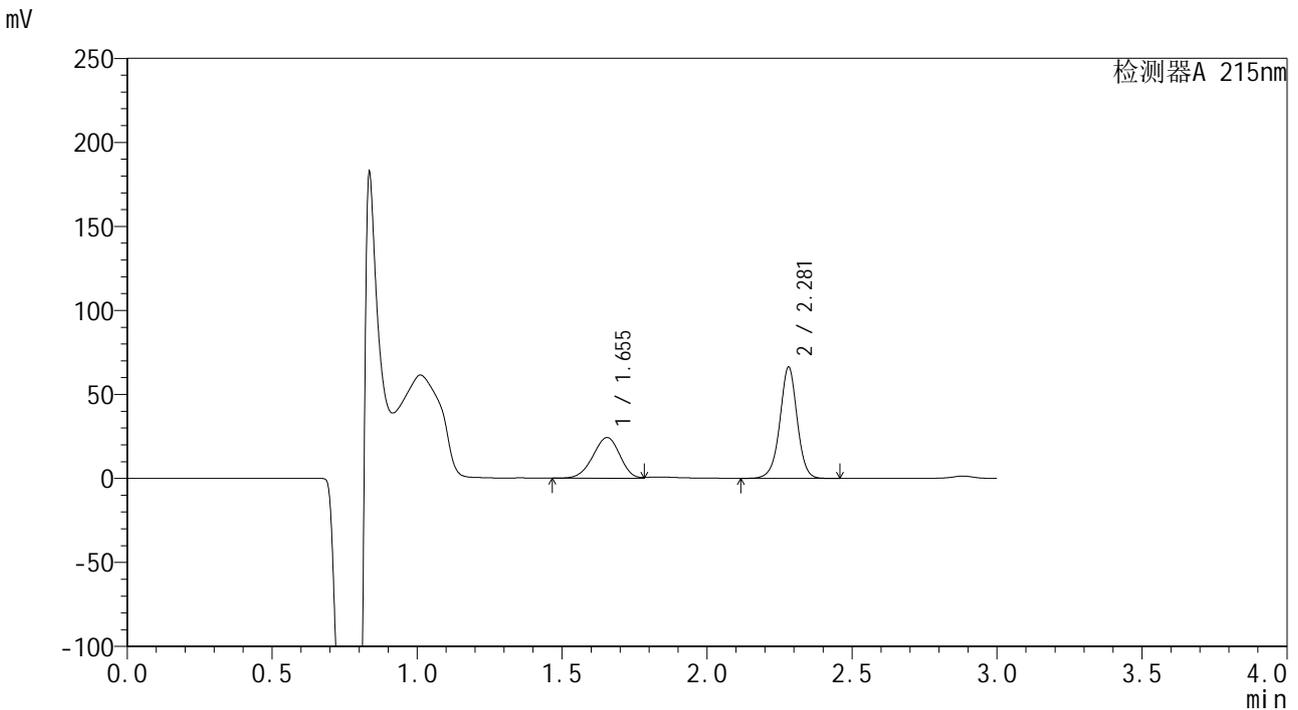


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-750-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:59:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	156547	36.233	24199	1483	0.945	--
2	2.281	275509	63.767	66192	7203	0.984	4.484
总计		432057	100.000	90391			

图215 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

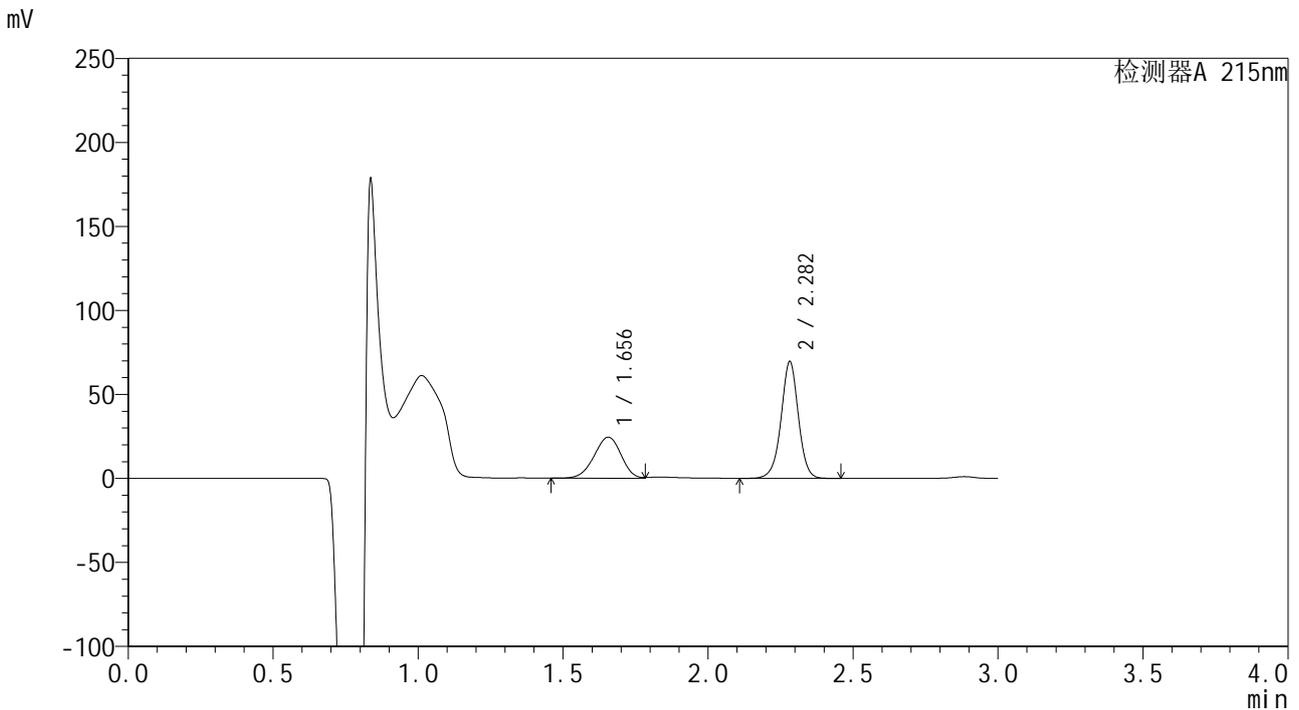


SMF-4059

<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 - 10-23/10-751-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P6.lc
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:02:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	158045	35.374	24442	1488	0.944	--
2	2.282	288734	64.626	69310	7211	0.985	4.486
总计		446780	100.000	93752			

图216 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

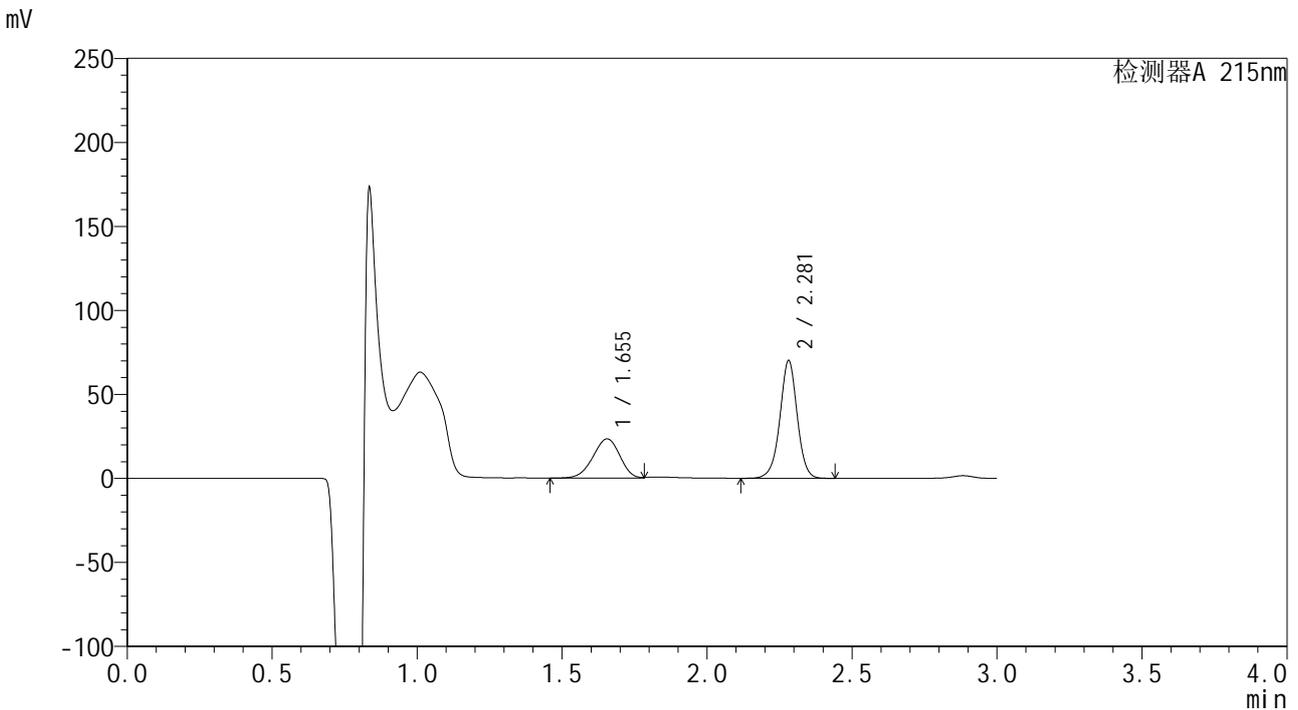


SMF-4059

<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 - 10-23/10-752-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	151435	34.201	23369	1483	0.942	--
2	2.281	291338	65.799	69982	7204	0.984	4.483
总计		442772	100.000	93350			

图217 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

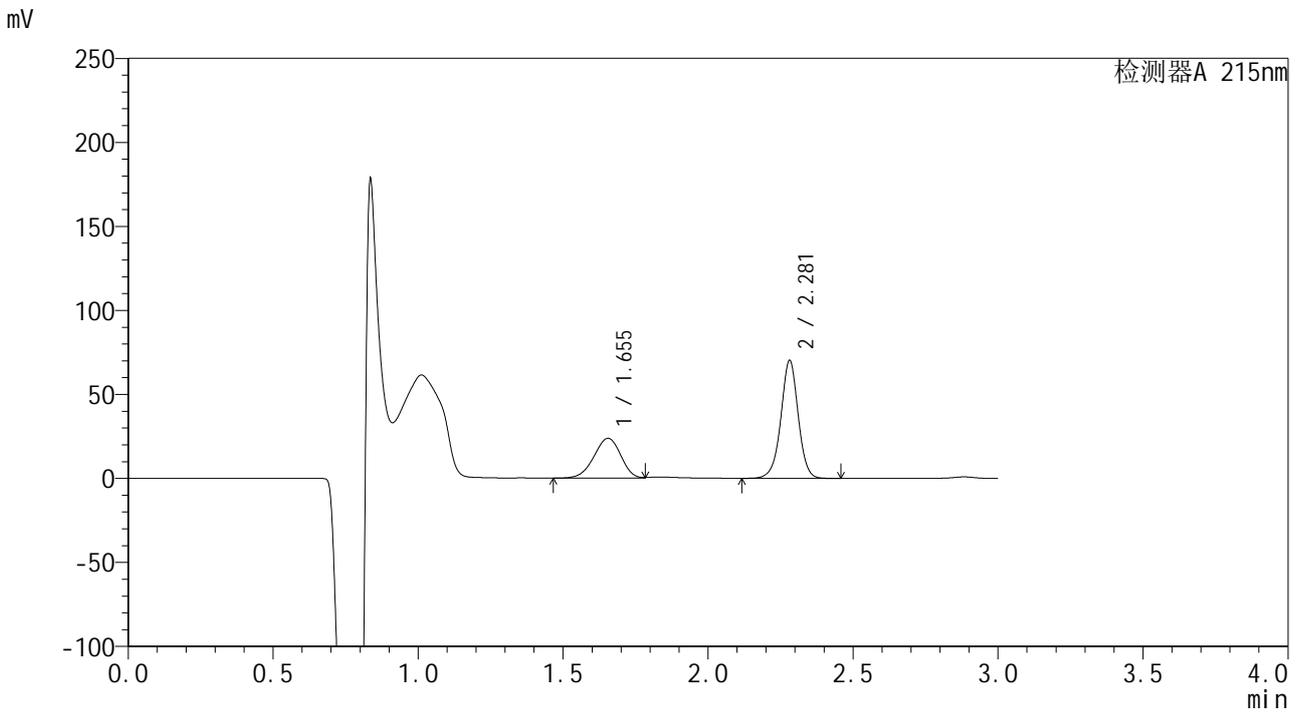


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-753-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:09:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	153685	34.464	23750	1493	0.938	--
2	2.281	292247	65.536	70142	7192	0.984	4.493
总计		445932	100.000	93892			

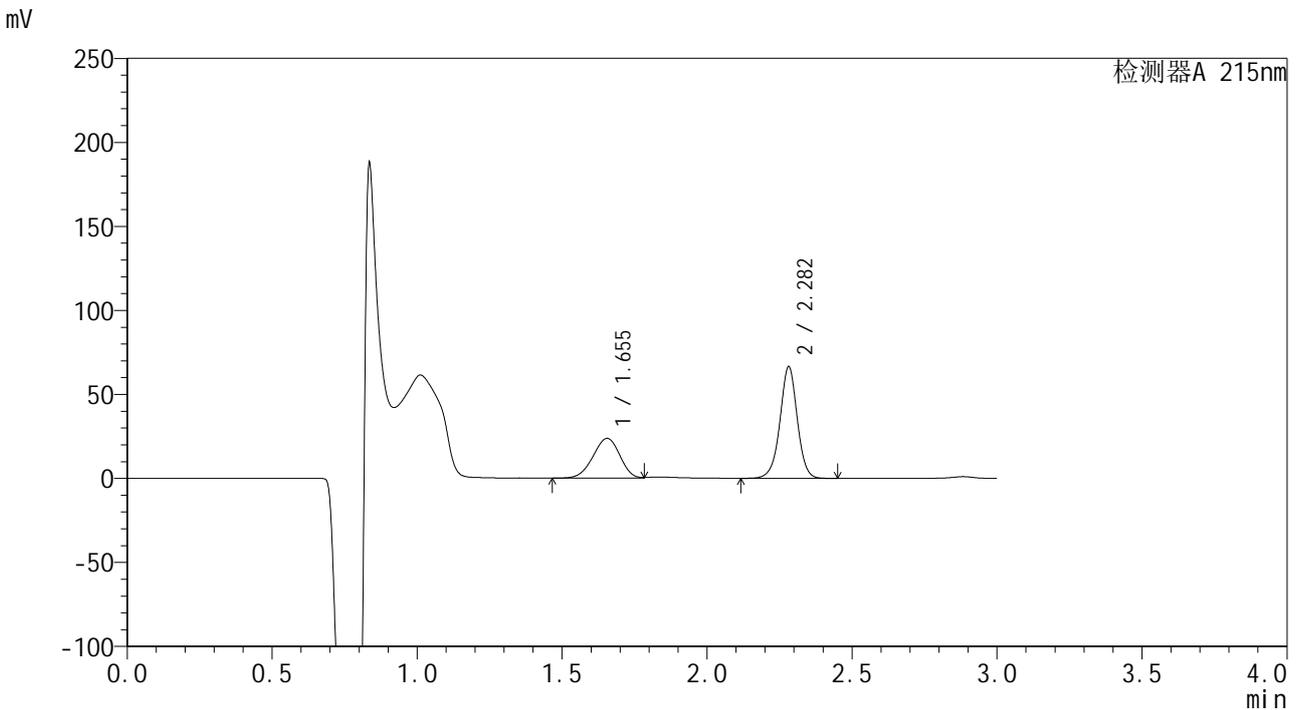


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-754-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:13:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	153444	35.697	23718	1482	0.946	--
2	2.282	276410	64.303	66358	7205	0.984	4.484
总计		429854	100.000	90076			

图219 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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

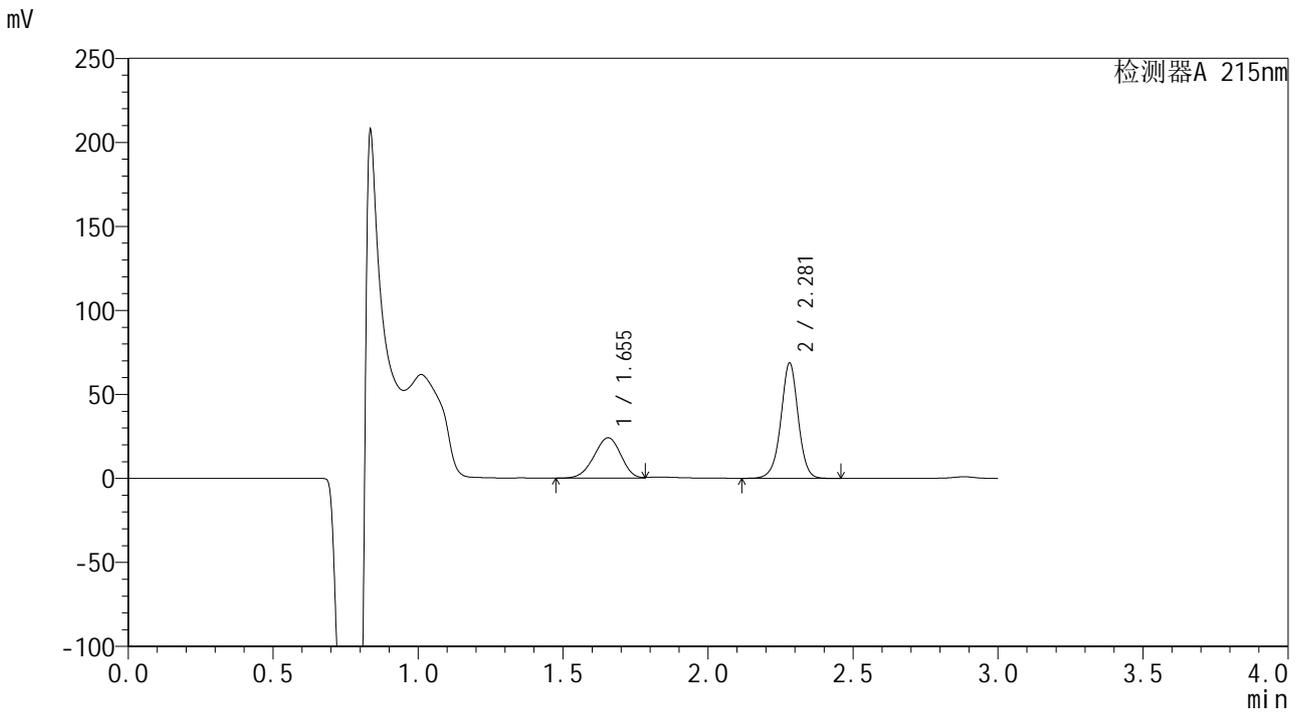


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-755-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:16:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	156019	35.368	24074	1475	0.947	--
2	2.281	285116	64.632	68584	7223	0.985	4.478
总计		441135	100.000	92657			

图220 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

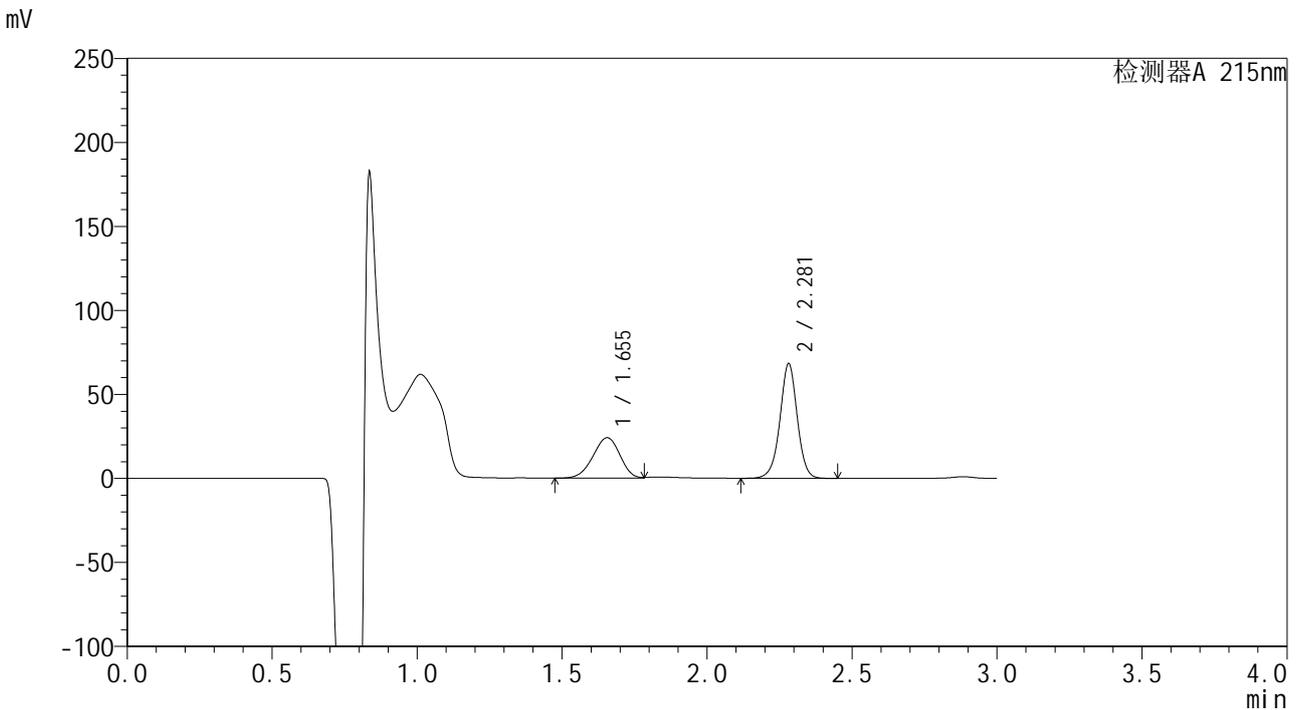


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-756-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:20:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/05/22 09:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	155845	35.463	24107	1484	0.945	--
2	2.281	283616	64.537	68164	7218	0.985	4.485
总计		439462	100.000	92271			

图221 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

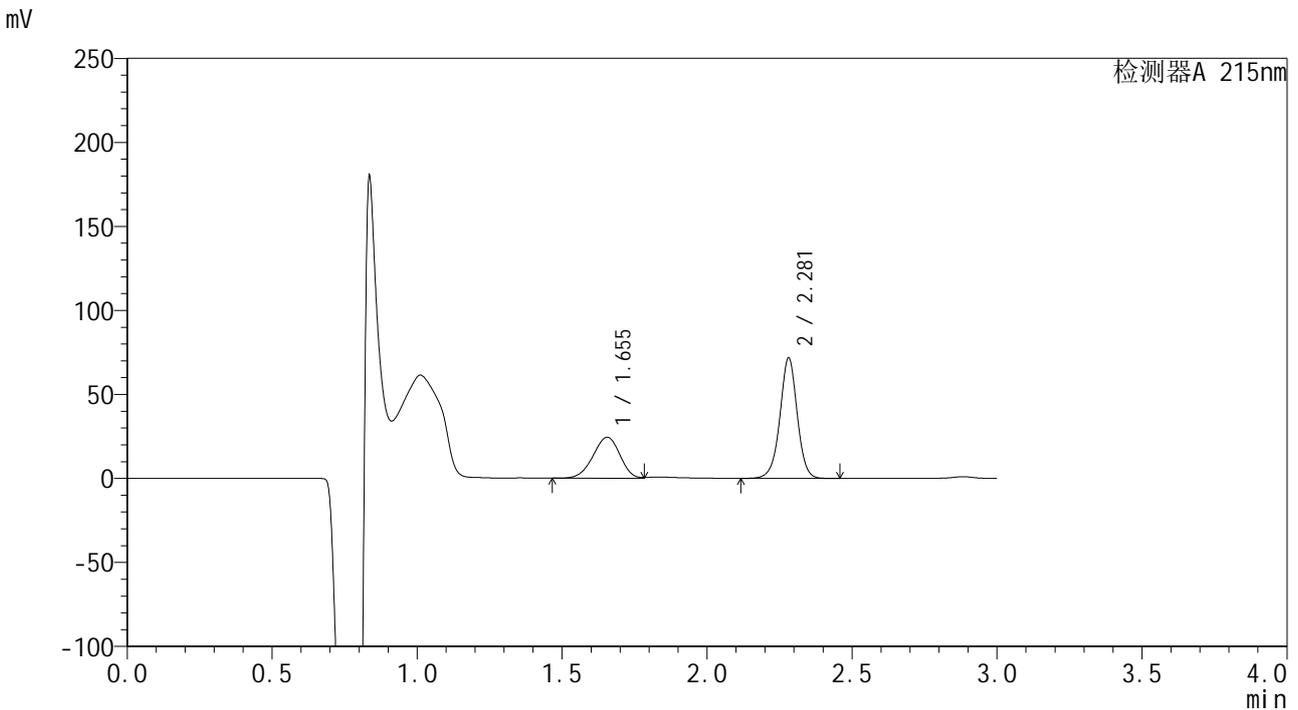


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-757-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:23:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	157553	34.590	24386	1488	0.944	--
2	2.281	297930	65.410	71634	7224	0.985	4.490
总计		455484	100.000	96020			

图222 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

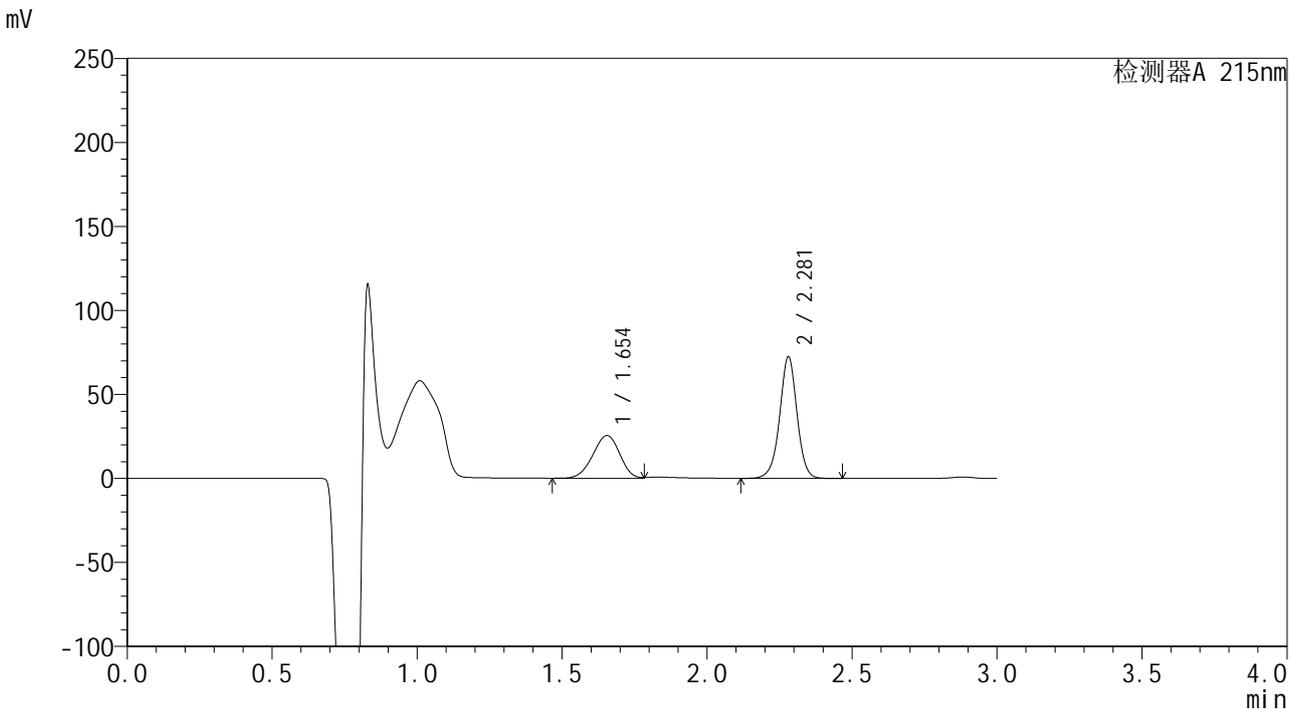


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-23/10-758-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	164007	35.243	25448	1488	0.951	--
2	2.281	301351	64.757	72392	7183	0.986	4.485
总计		465358	100.000	97840			

图223 培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-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

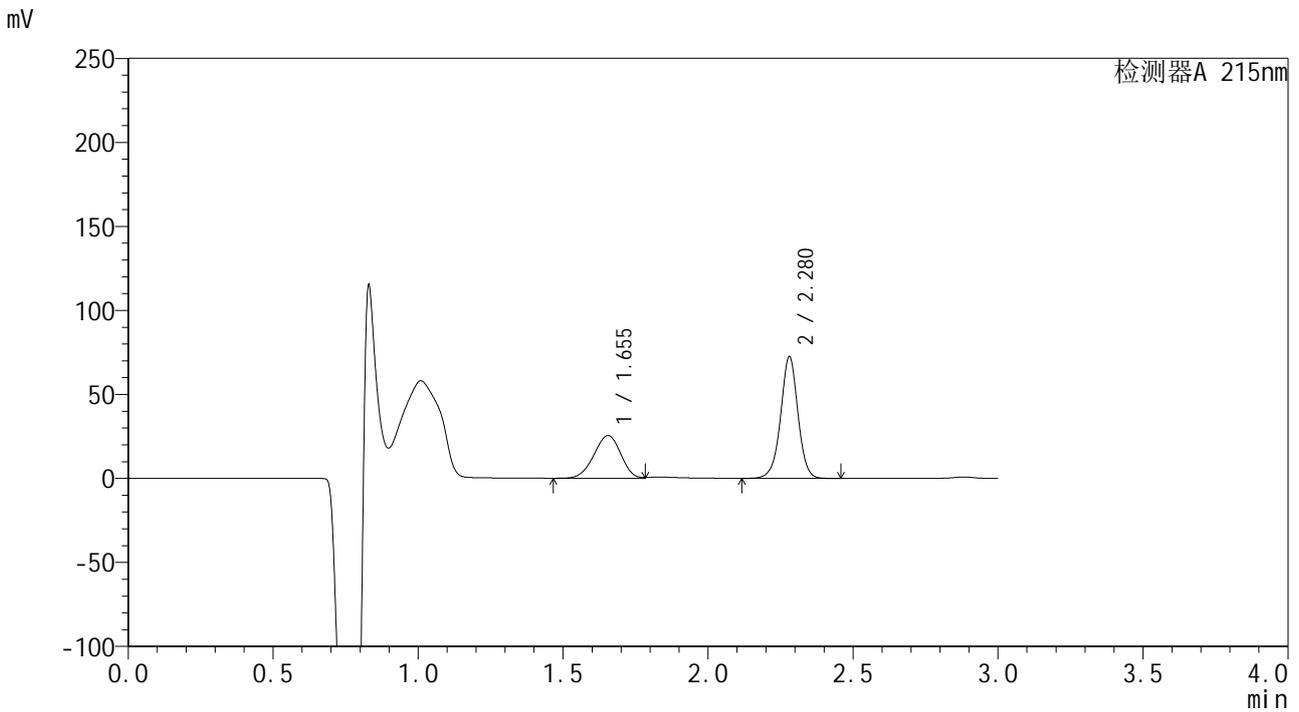


SMF-4059

<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 - 10-23/10-759-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:30:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:27:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	163846	35.215	25444	1492	0.951	--
2	2.280	301427	64.785	72497	7196	0.986	4.488
总计		465273	100.000	97941			

图224 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2