



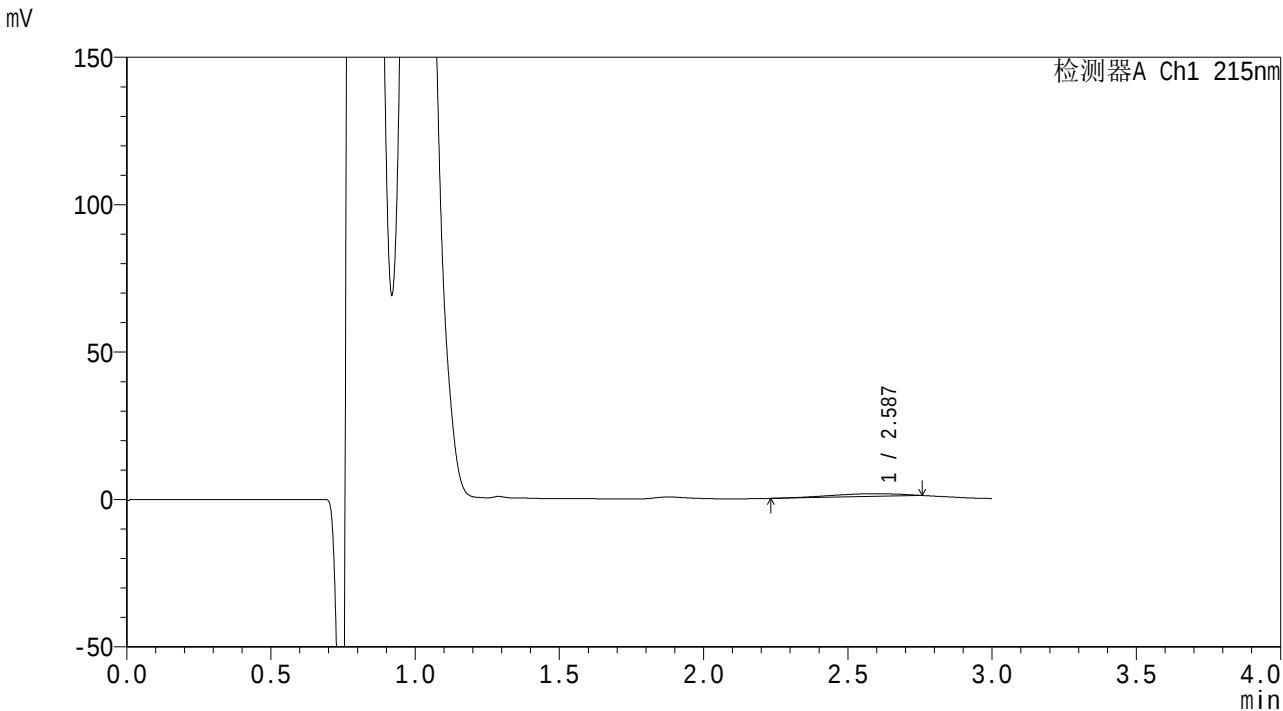
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-604-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 11:35:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:30:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	15731	100.000	922	548	0.769	--
总计		15731	100.000	922			

图1 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-pH4.0介质-桨法-75转
溶剂



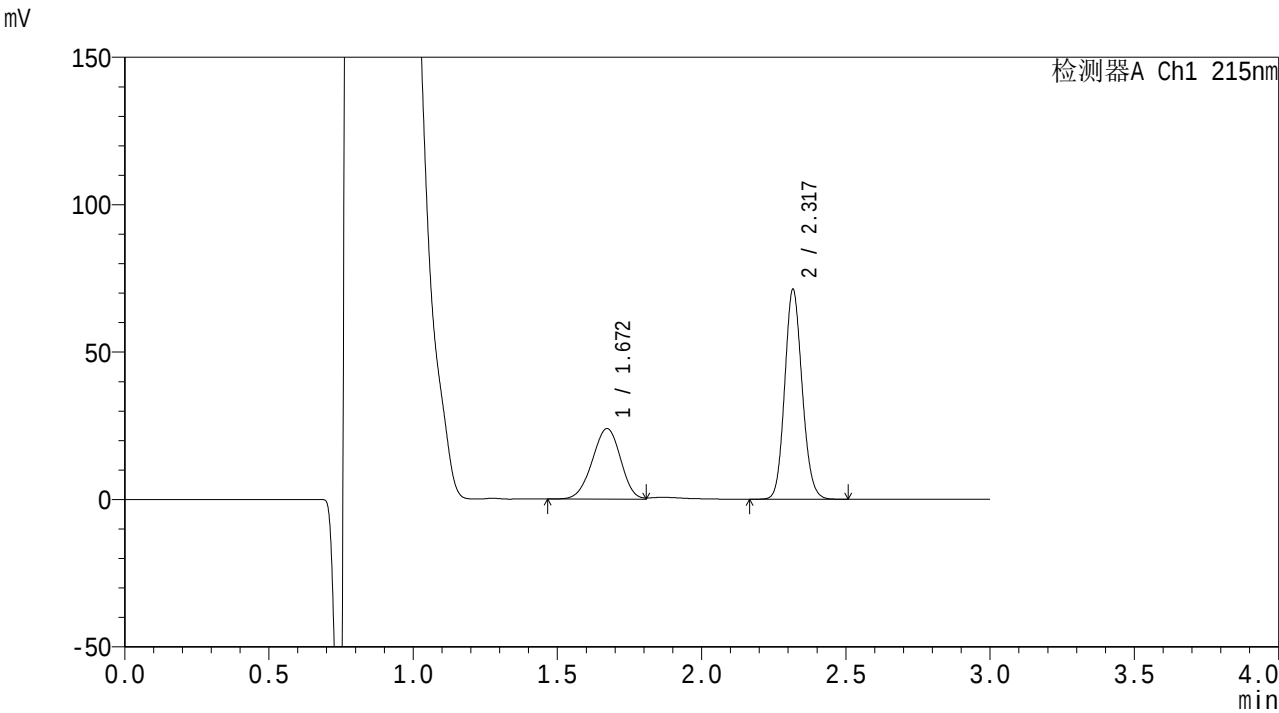
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-605-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 11:39:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:30:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	163113	35.201	23907	1354	0.956	--
2	2.317	300264	64.799	70627	6995	1.125	4.408
总计		463376	100.000	94535			

图2 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-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



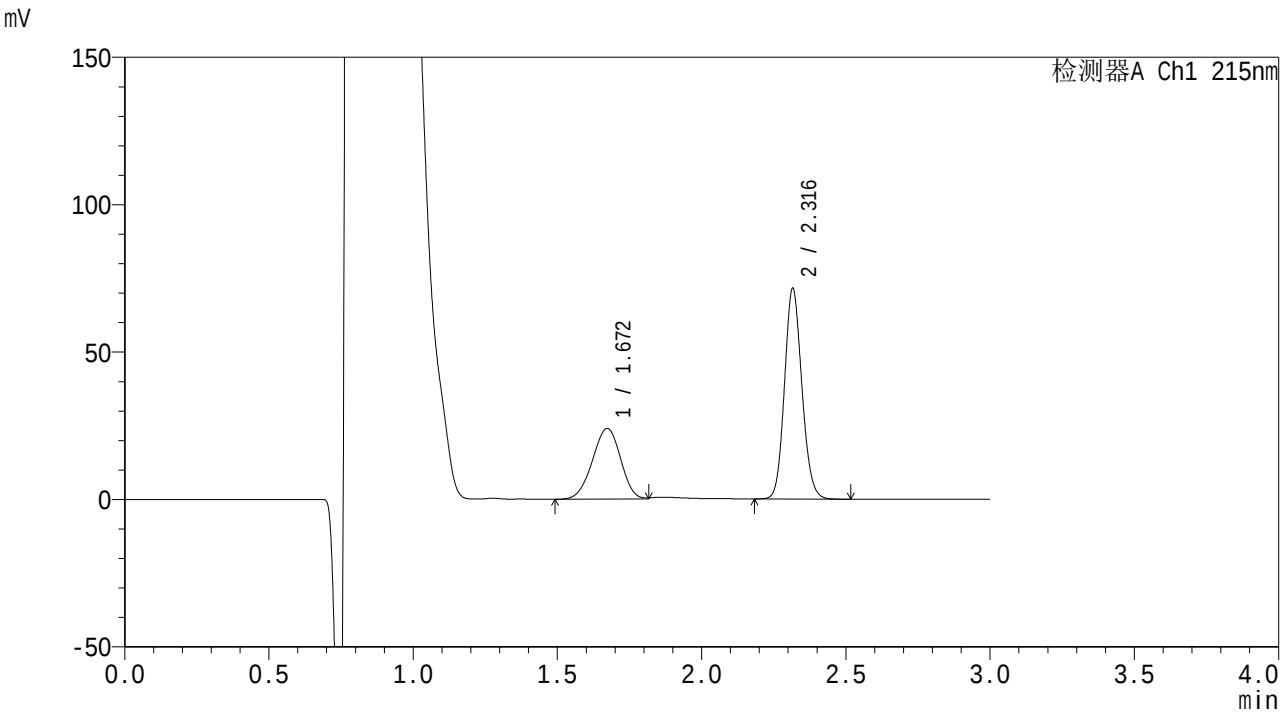
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-606-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 11:42:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	163302	35.241	23976	1362	0.959	--
2	2.316	300078	64.759	71094	7035	1.124	4.413
总计		463380	100.000	95071			

图3 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-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-607-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-18

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 11:46:21

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:31:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

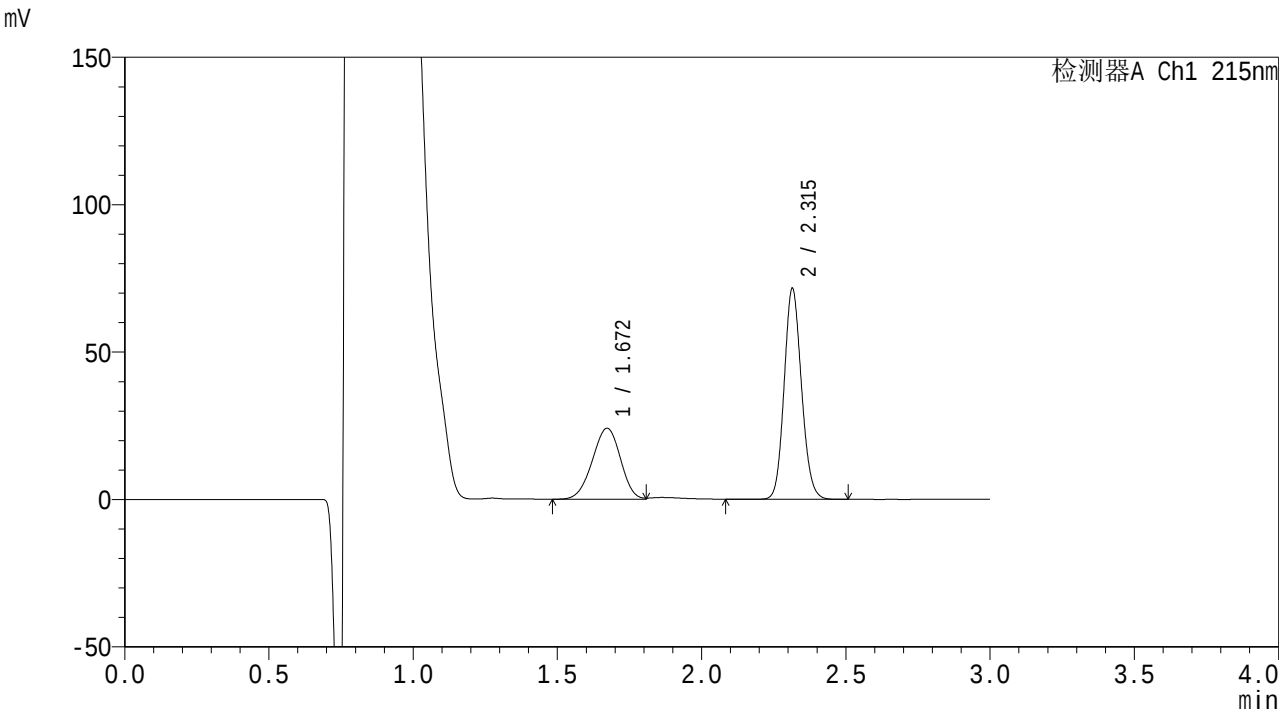
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	163566	35.294	24077	1366	0.958	--
2	2.315	299872	64.706	71462	7061	1.123	4.416
总计		463438	100.000	95540			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



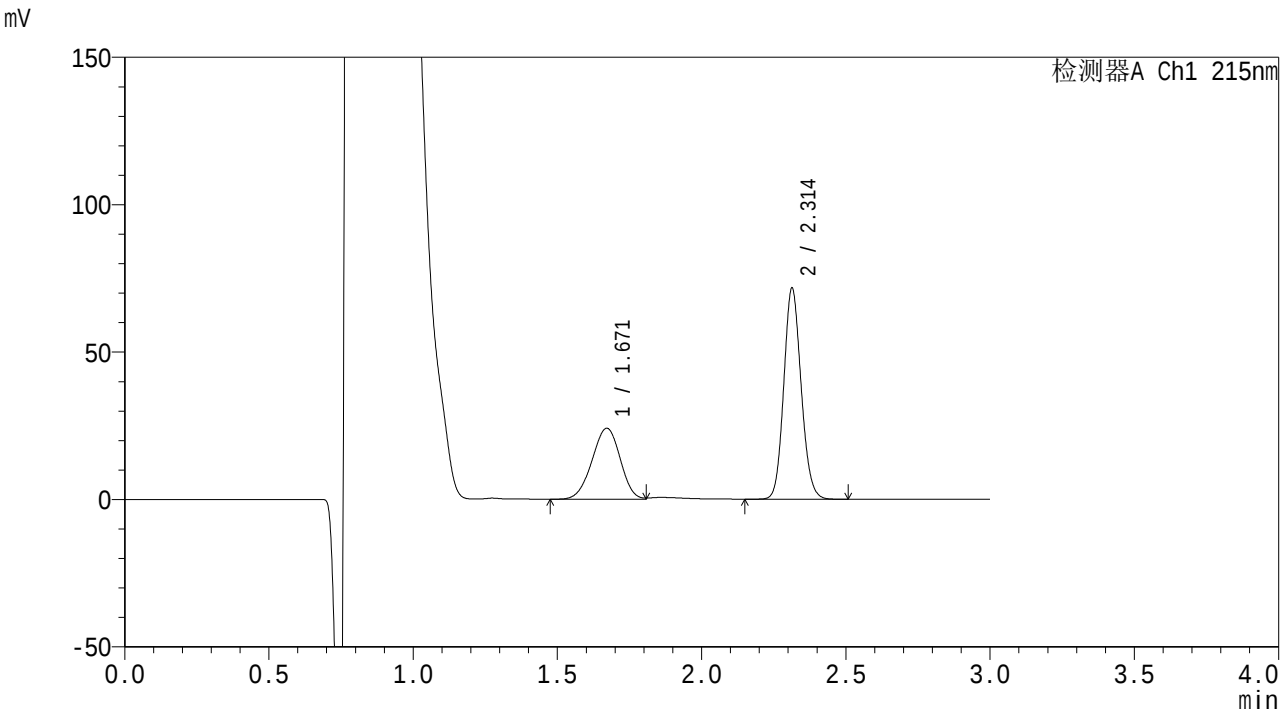
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-608-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 11:49:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	163856	35.296	24097	1365	0.959	--
2	2.314	300383	64.704	71615	7057	1.119	4.416
总计		464239	100.000	95712			

图5 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-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



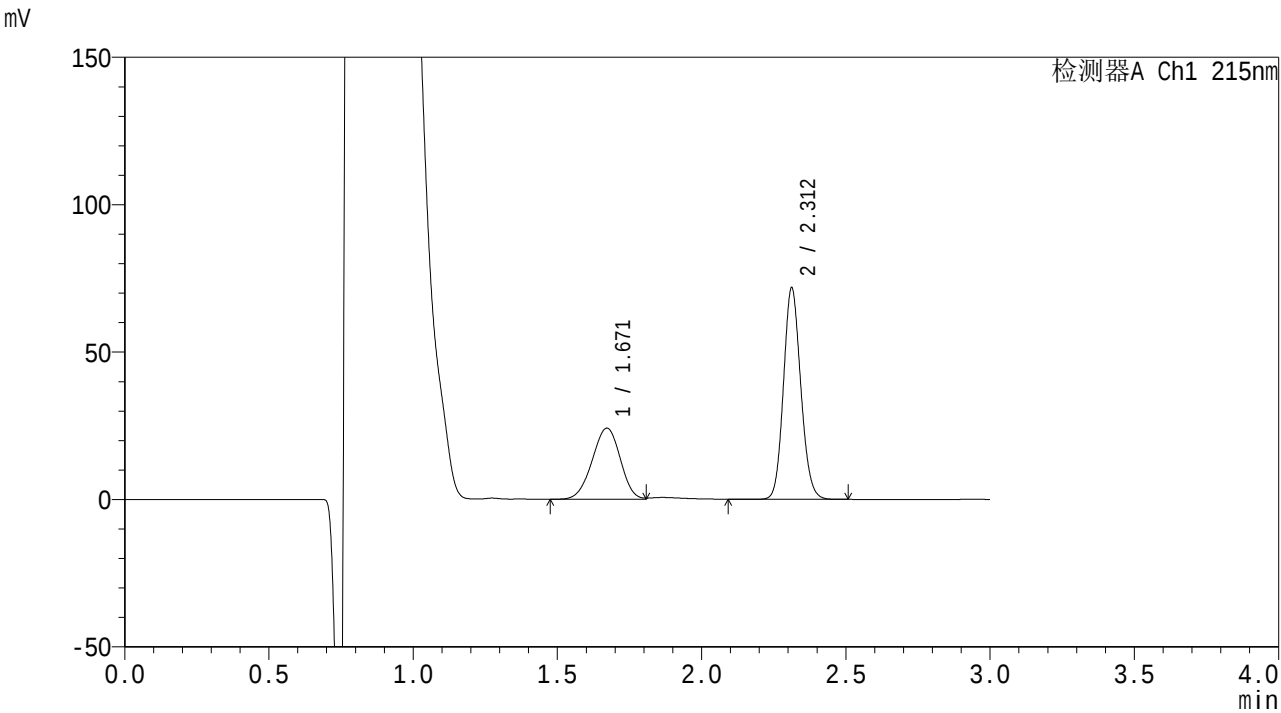
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-609-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 11:53:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	163776	35.297	24145	1373	0.960	--
2	2.312	300221	64.703	71711	7084	1.122	4.417
总计		463996	100.000	95856			

图6 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-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-610-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-1

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 11:56:48

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:31:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

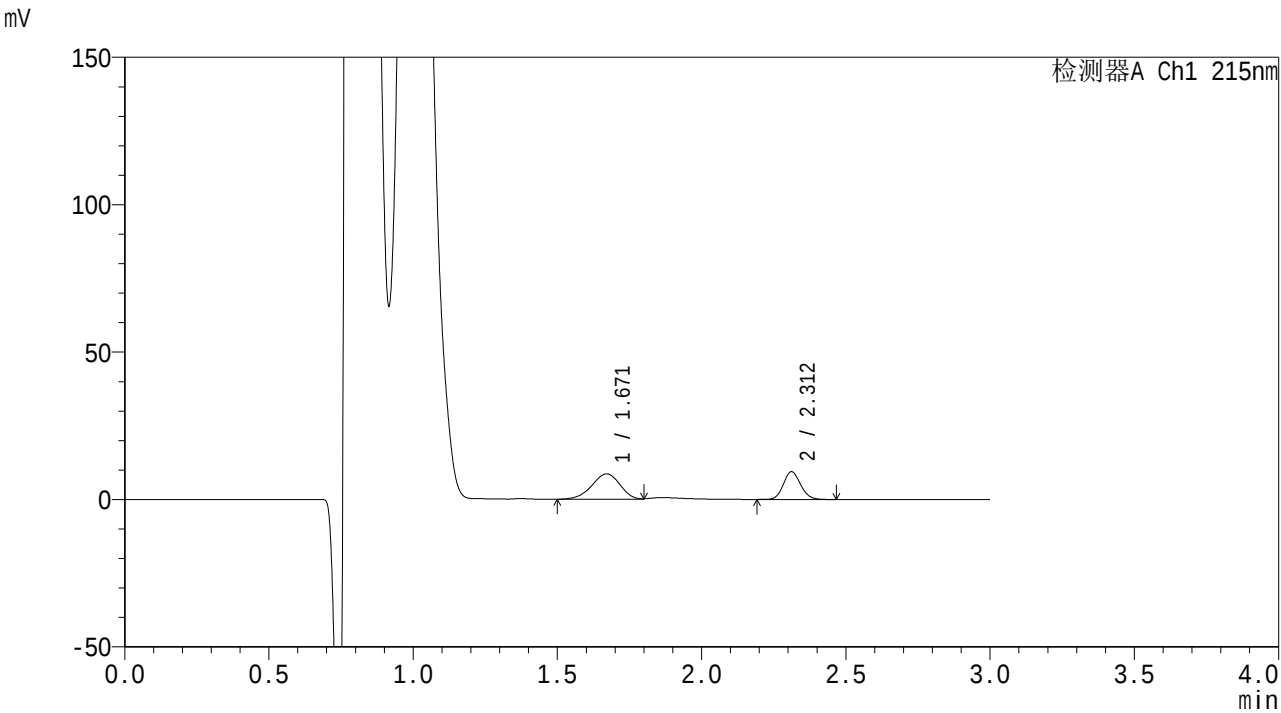
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	58722	60.006	8604	1368	0.926	--
2	2.312	39138	39.994	9420	7174	1.121	4.425
总计		97860	100.000	18024			

图7 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-611-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-10

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 12:00:17

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:31:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

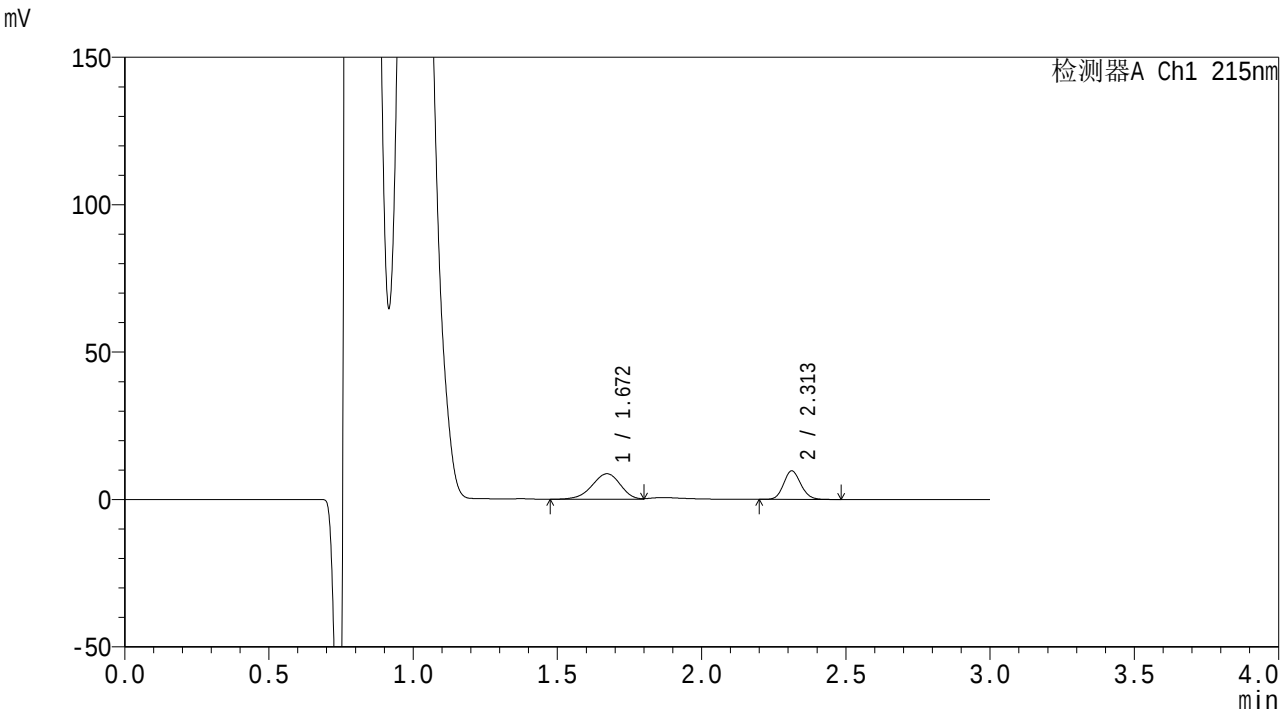
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	59224	59.585	8649	1363	0.922	--
2	2.313	40171	40.415	9680	7175	1.114	4.416
总计		99395	100.000	18329			

图8 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-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



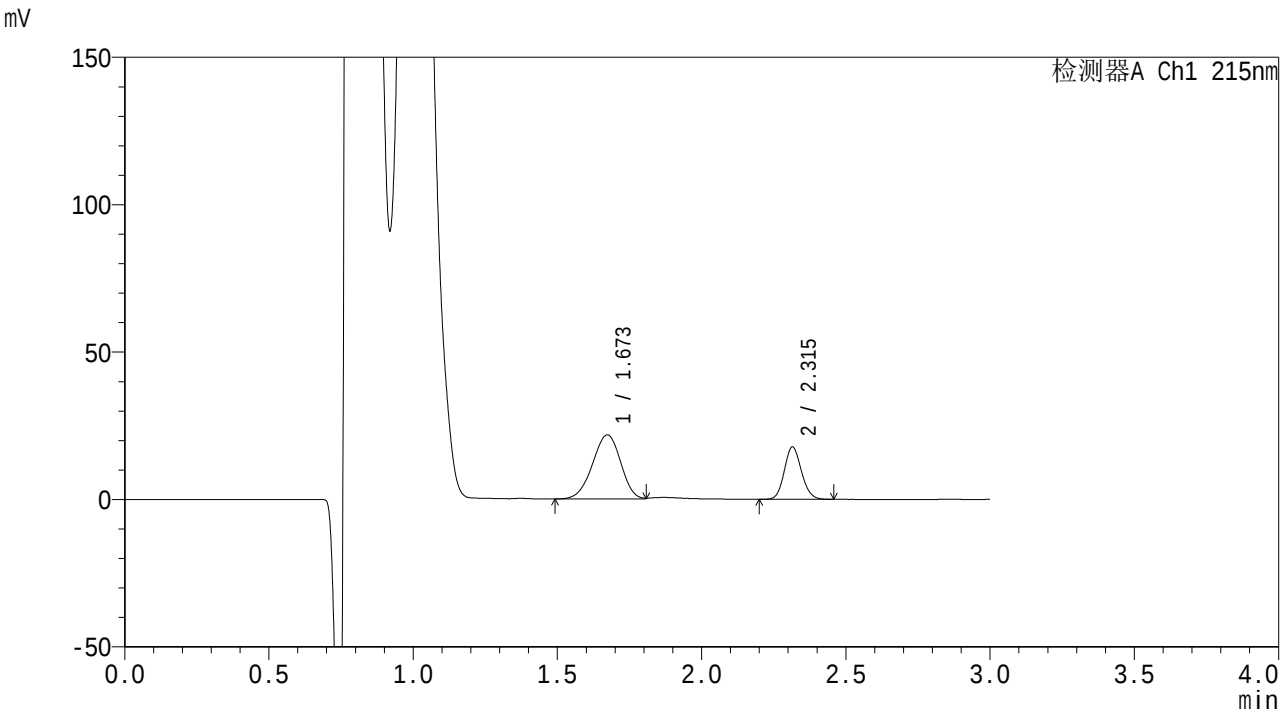
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-612-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:03:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	147990	66.795	21732	1363	0.946	--
2	2.315	73569	33.205	17774	7253	1.121	4.430
总计		221559	100.000	39506			

图9 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



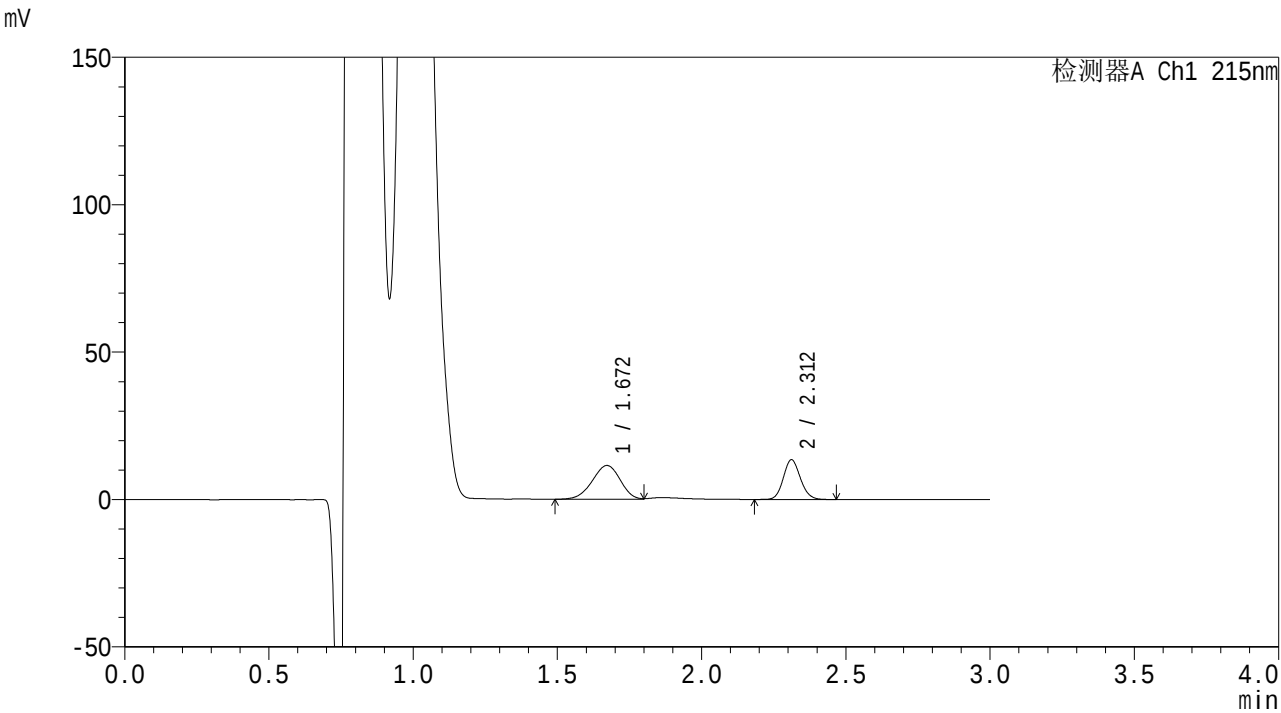
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-613-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:07:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	77746	58.347	11475	1379	0.943	--
2	2.312	55503	41.653	13468	7314	1.116	4.442
总计		133249	100.000	24943			

图10 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-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



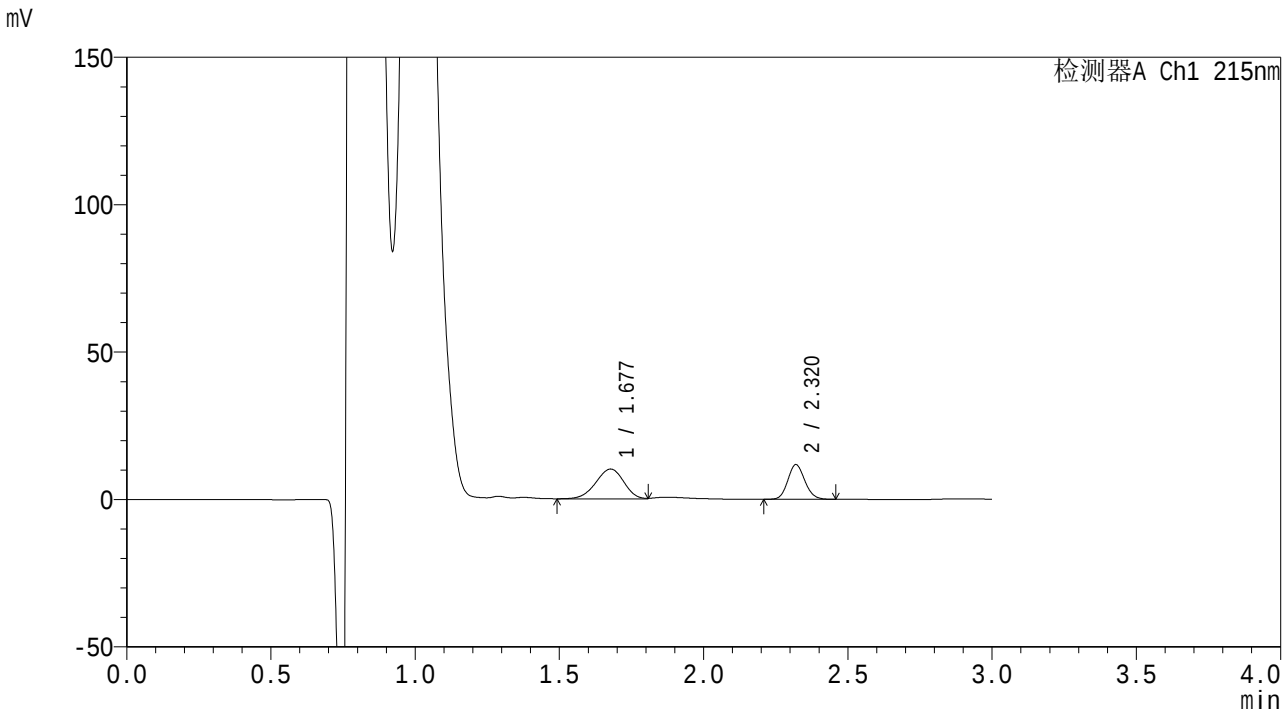
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-614-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:10:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	68726	58.663	10109	1391	0.945	--
2	2.320	48427	41.337	11750	7352	1.113	4.464
总计		117154	100.000	21859			

图11 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-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



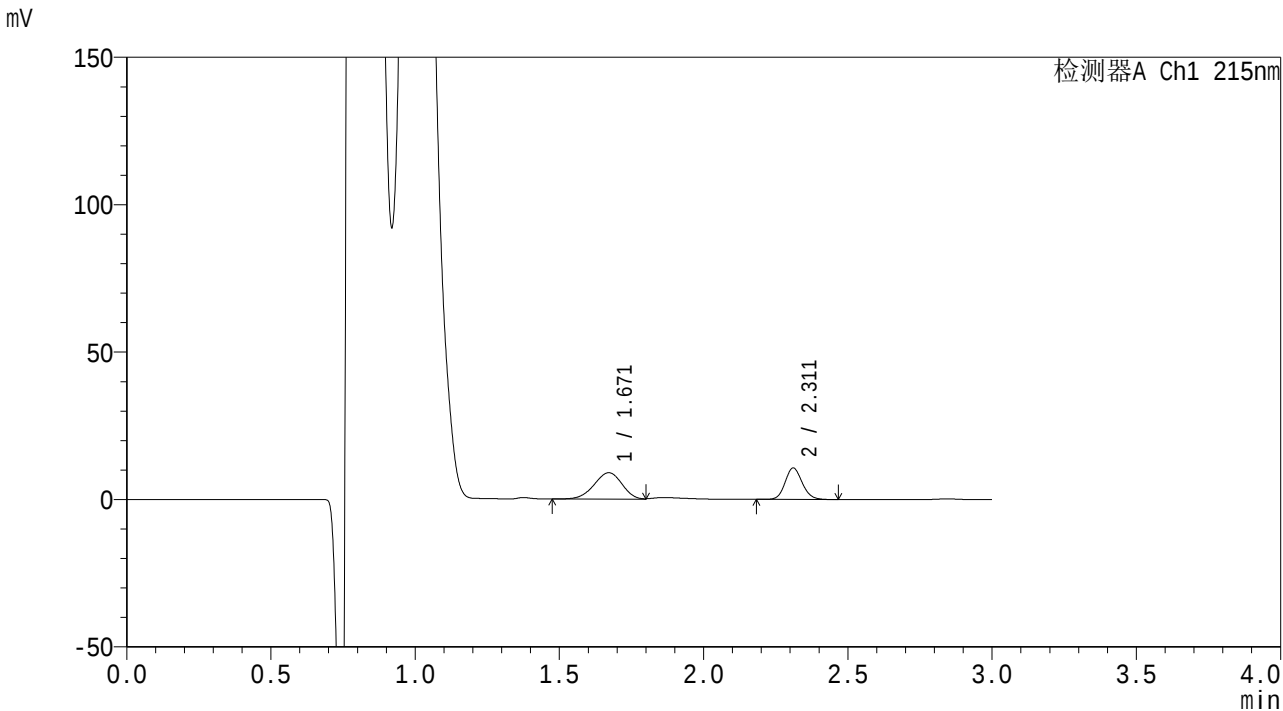
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-615-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:14:08 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	60055	57.711	8933	1392	0.937	--
2	2.311	44007	42.289	10645	7316	1.120	4.456
总计		104062	100.000	19578			

图12 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-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



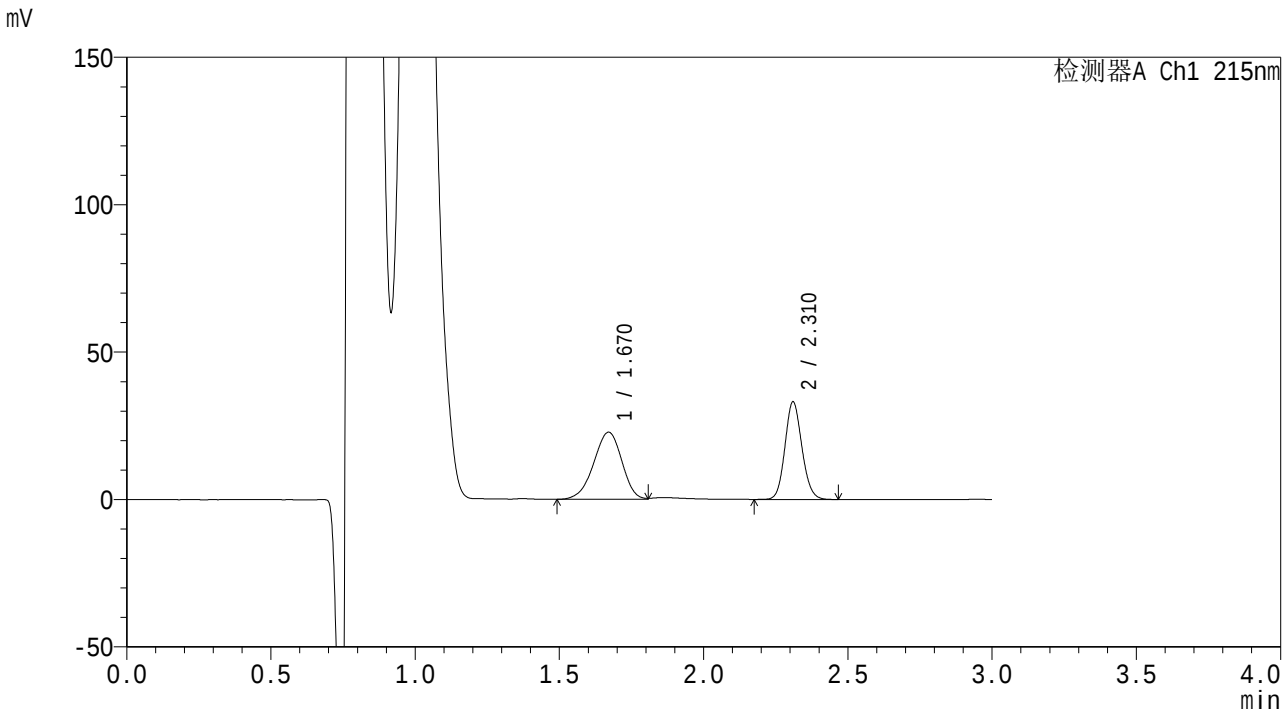
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-616-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:17:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	154563	53.251	22739	1378	0.935	--
2	2.310	135690	46.749	32871	7363	1.117	4.449
总计		290254	100.000	55610			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-617-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-11

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 12:21:04

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:31:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

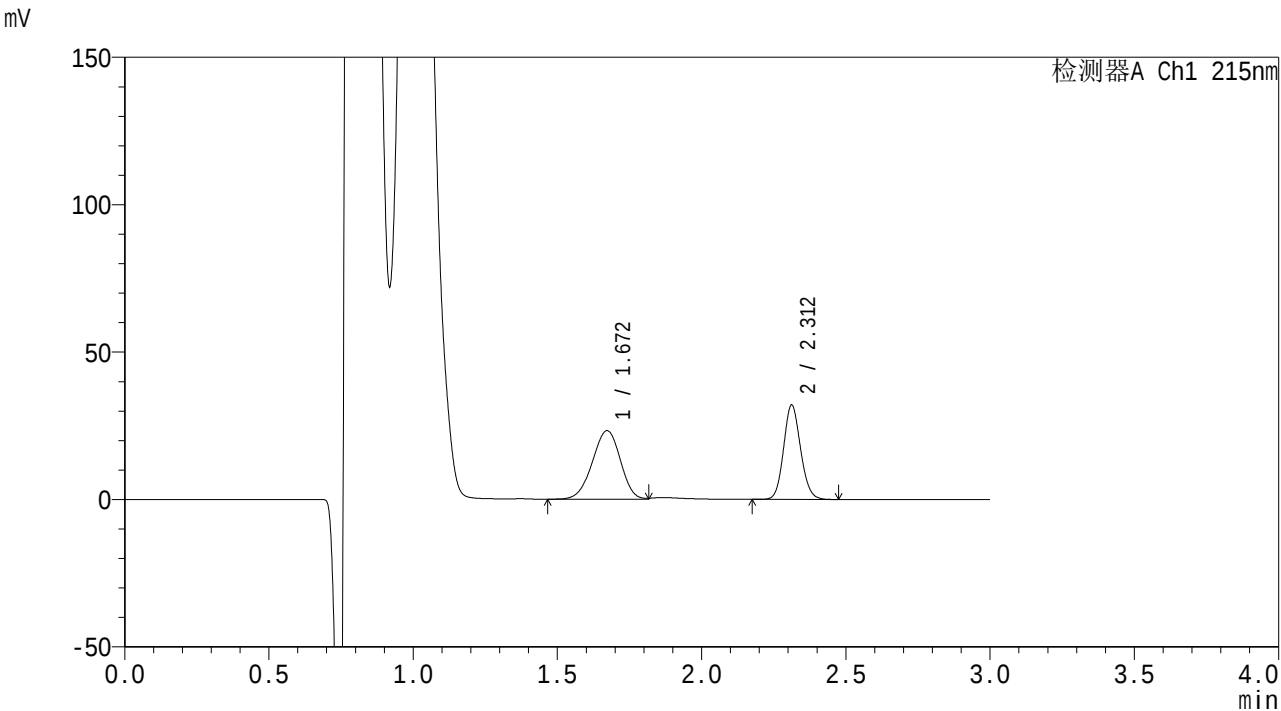
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	157435	54.472	23272	1386	0.952	--
2	2.312	131587	45.528	32020	7360	1.116	4.456
总计		289023	100.000	55292			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



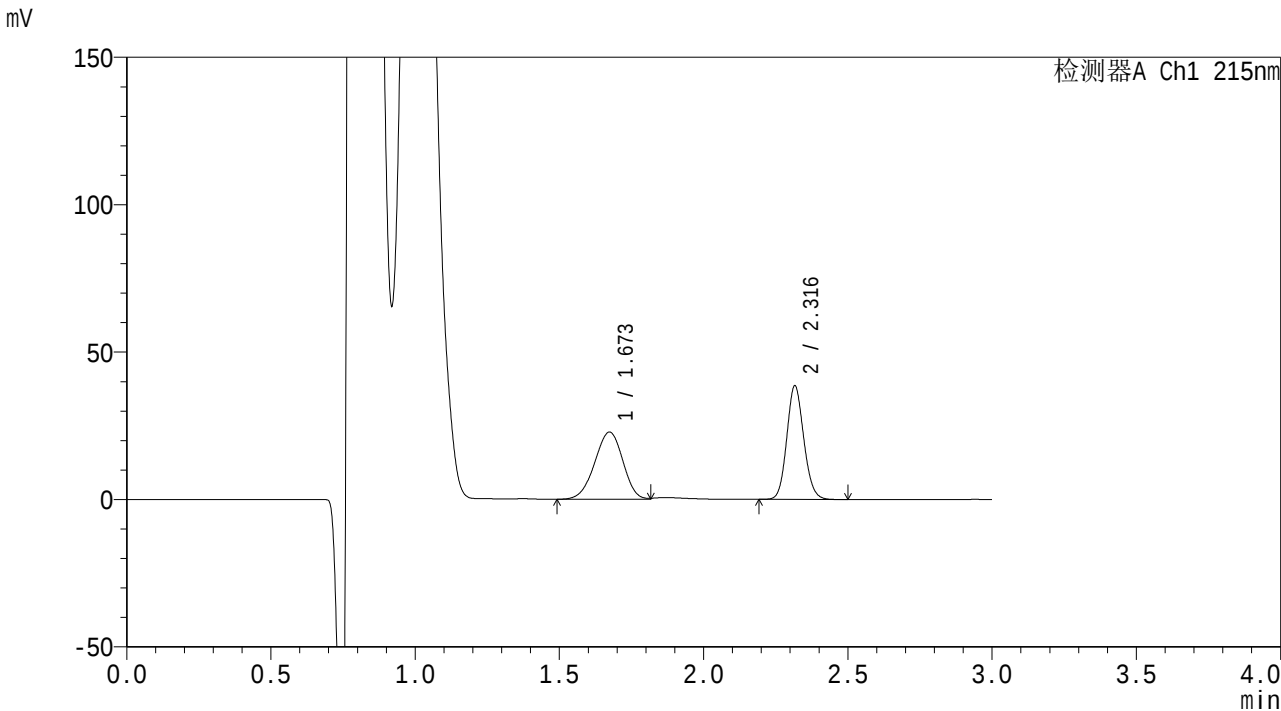
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-618-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:24:32 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	154919	49.478	22781	1373	0.951	--
2	2.316	158189	50.522	38298	7381	1.117	4.458
总计		313107	100.000	61079			

图15 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-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



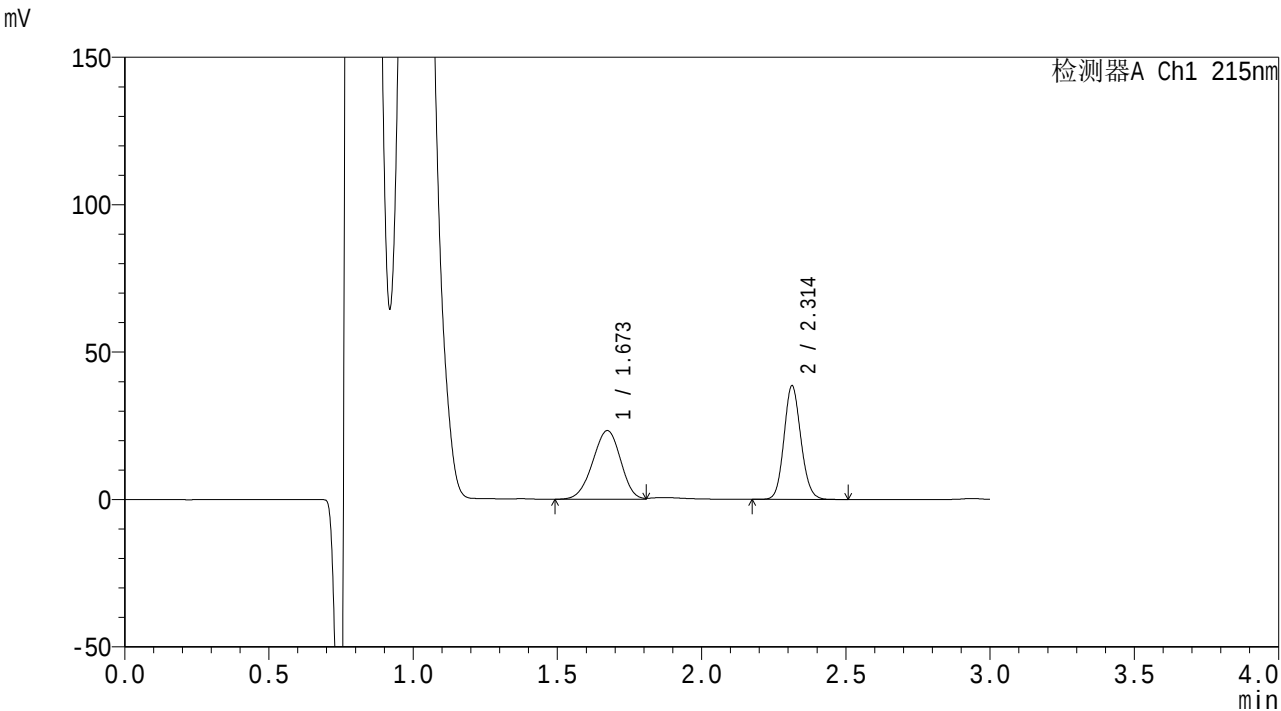
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-619-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:28:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	156855	49.889	23268	1391	0.952	--
2	2.314	157551	50.111	38568	7434	1.115	4.469
总计		314406	100.000	61836			

图16 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-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



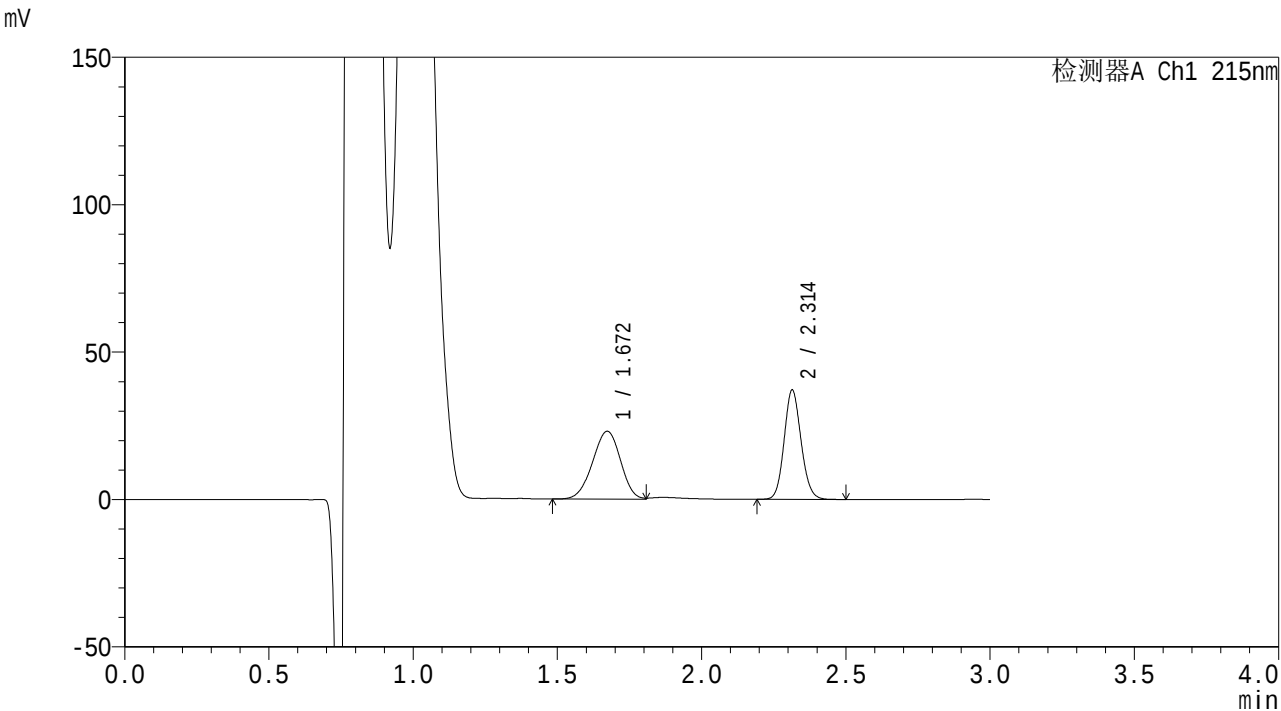
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-620-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:31:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	155421	50.606	23018	1387	0.954	--
2	2.314	151699	49.394	37088	7431	1.114	4.472
总计		307120	100.000	60106			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



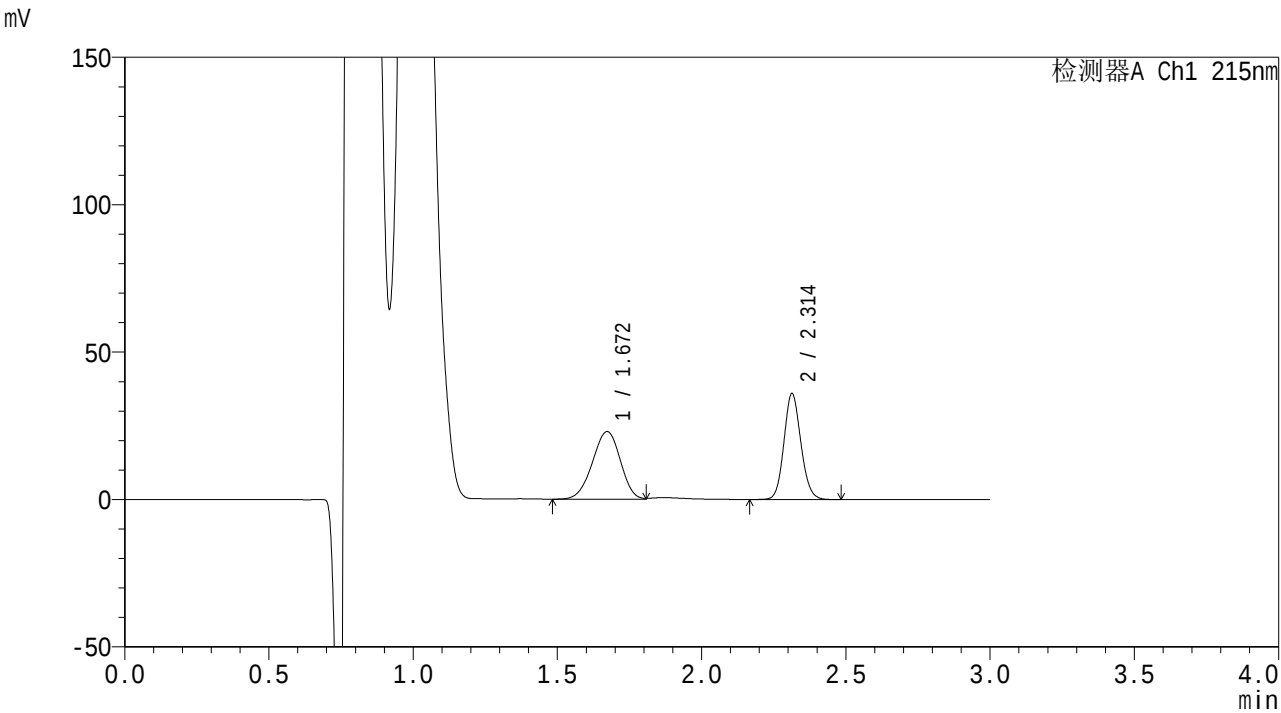
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-621-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:34:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	155182	51.329	22977	1384	0.953	--
2	2.314	147146	48.671	35964	7420	1.114	4.467
总计		302328	100.000	58941			

图18 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-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-622-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-3

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 12:38:25

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:31:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

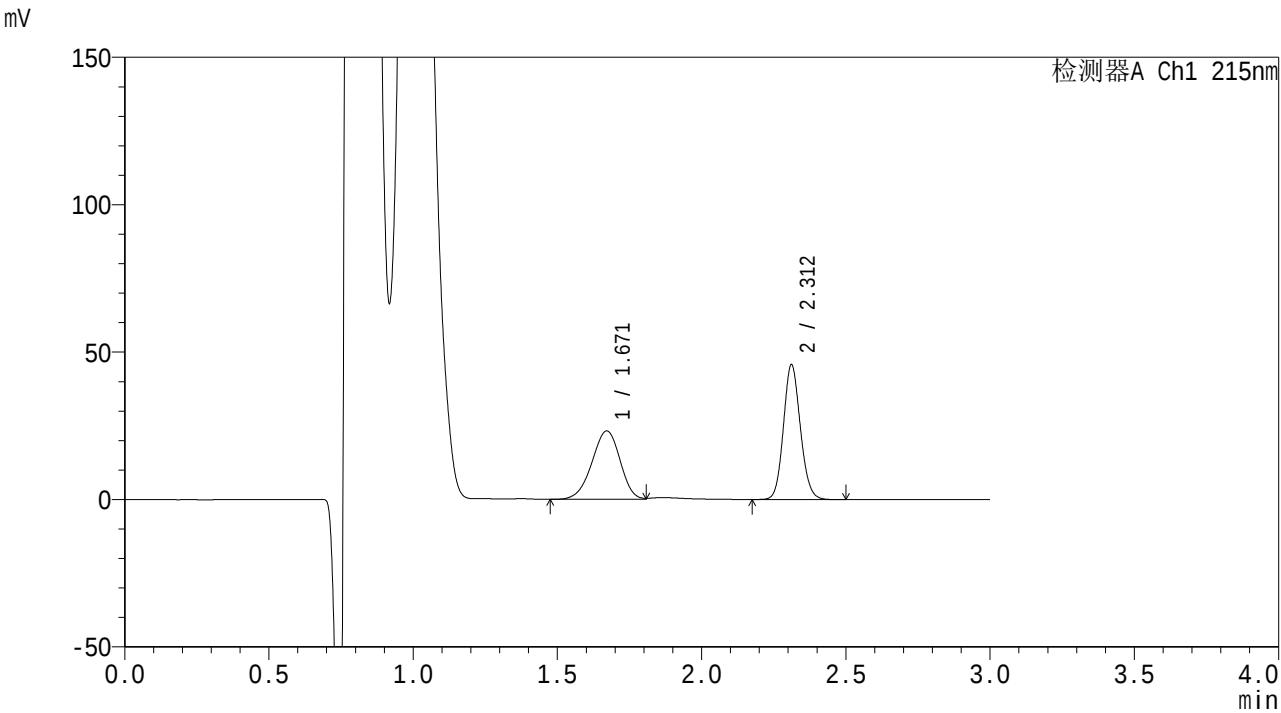
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	157562	45.729	23200	1379	0.940	--
2	2.312	186990	54.271	45659	7417	1.114	4.461
总计		344552	100.000	68860			

图19 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-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



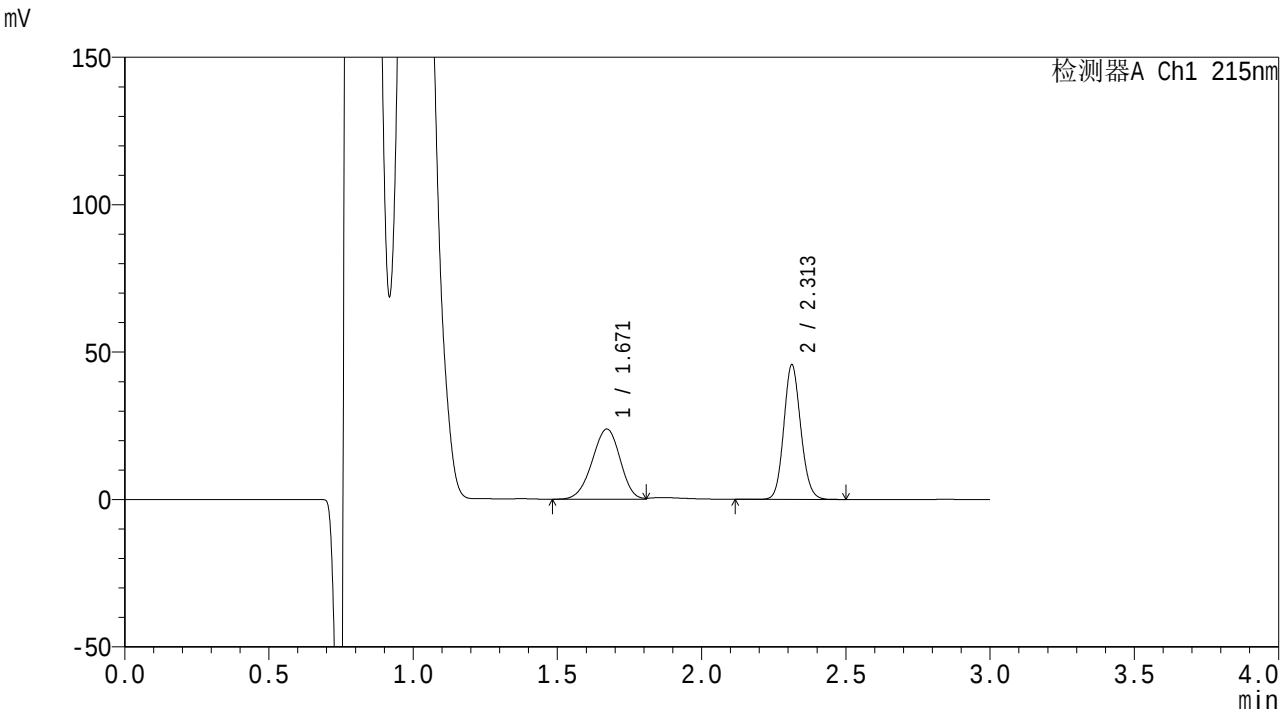
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-623-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:41:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	160876	46.202	23814	1384	0.951	--
2	2.313	187325	53.798	45683	7389	1.115	4.468
总计		348201	100.000	69497			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



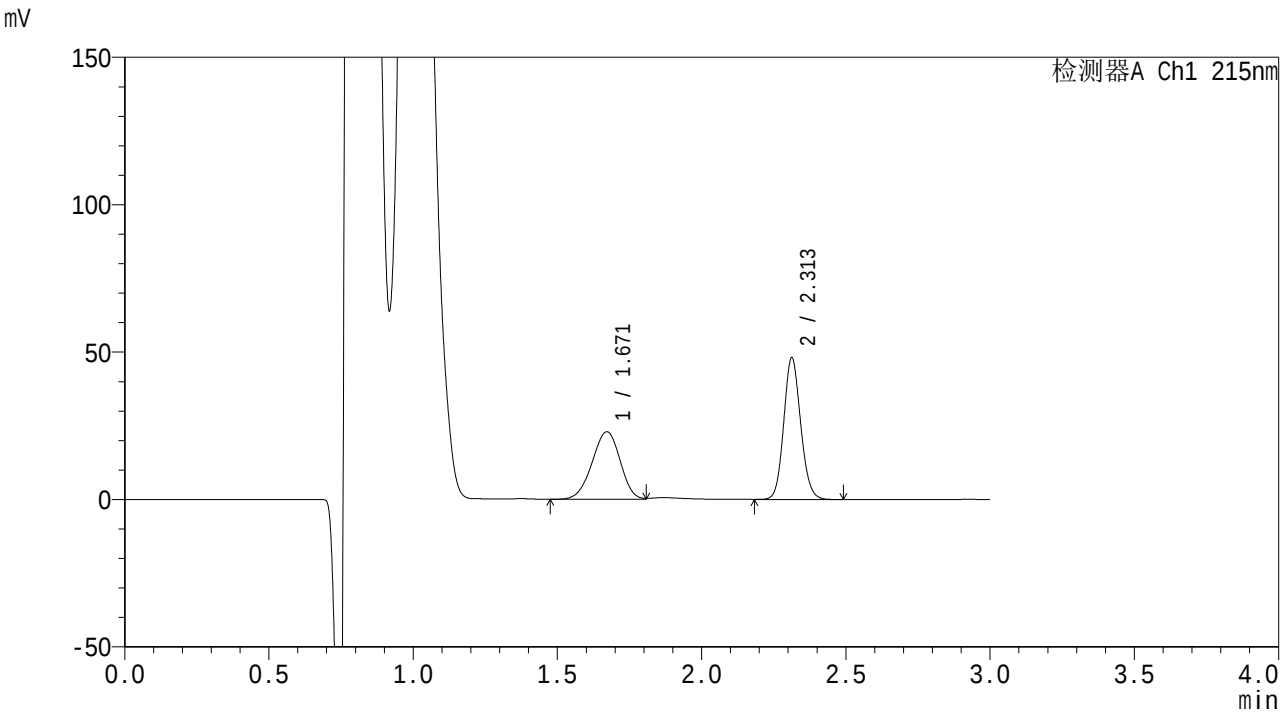
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-624-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:45:20 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	155150	44.114	22914	1379	0.950	--
2	2.313	196555	55.886	48070	7424	1.113	4.466
总计		351705	100.000	70984			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



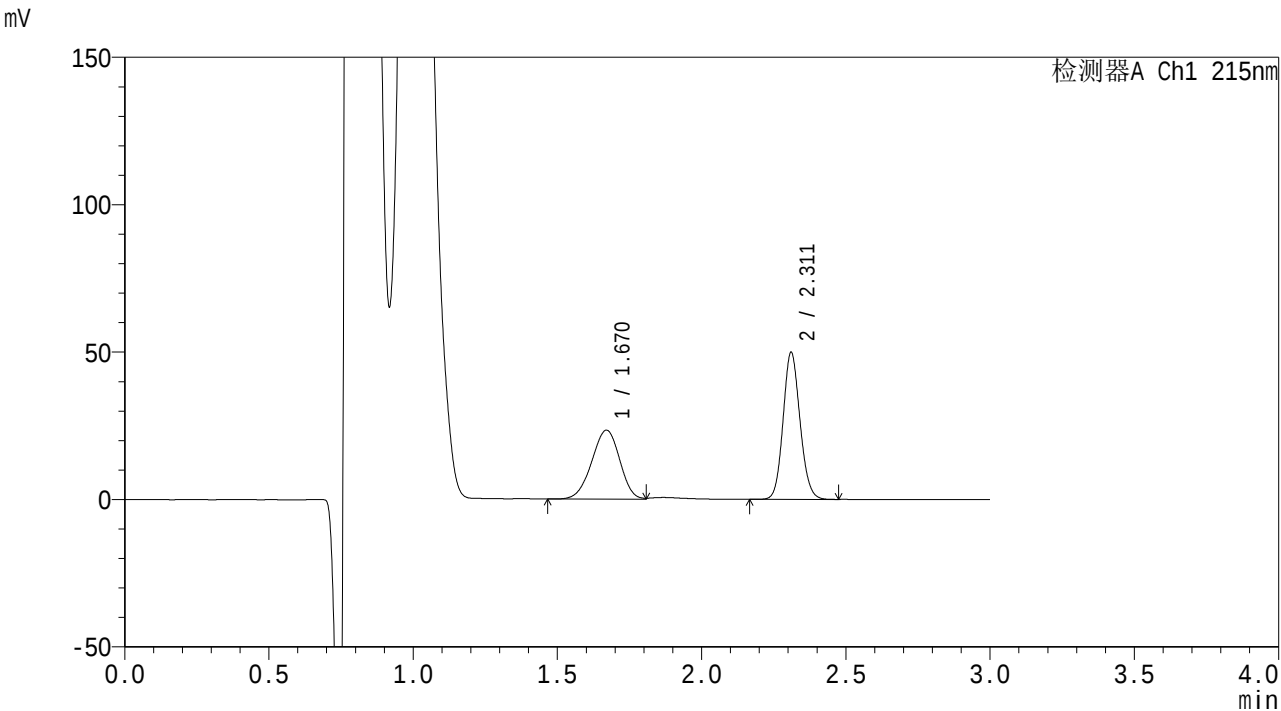
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-625-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 12:48:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:31:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	157869	43.665	23363	1384	0.948	--
2	2.311	203679	56.335	49561	7414	1.113	4.467
总计		361548	100.000	72924			

图22 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-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-626-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-39

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 12:52:16

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:31:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

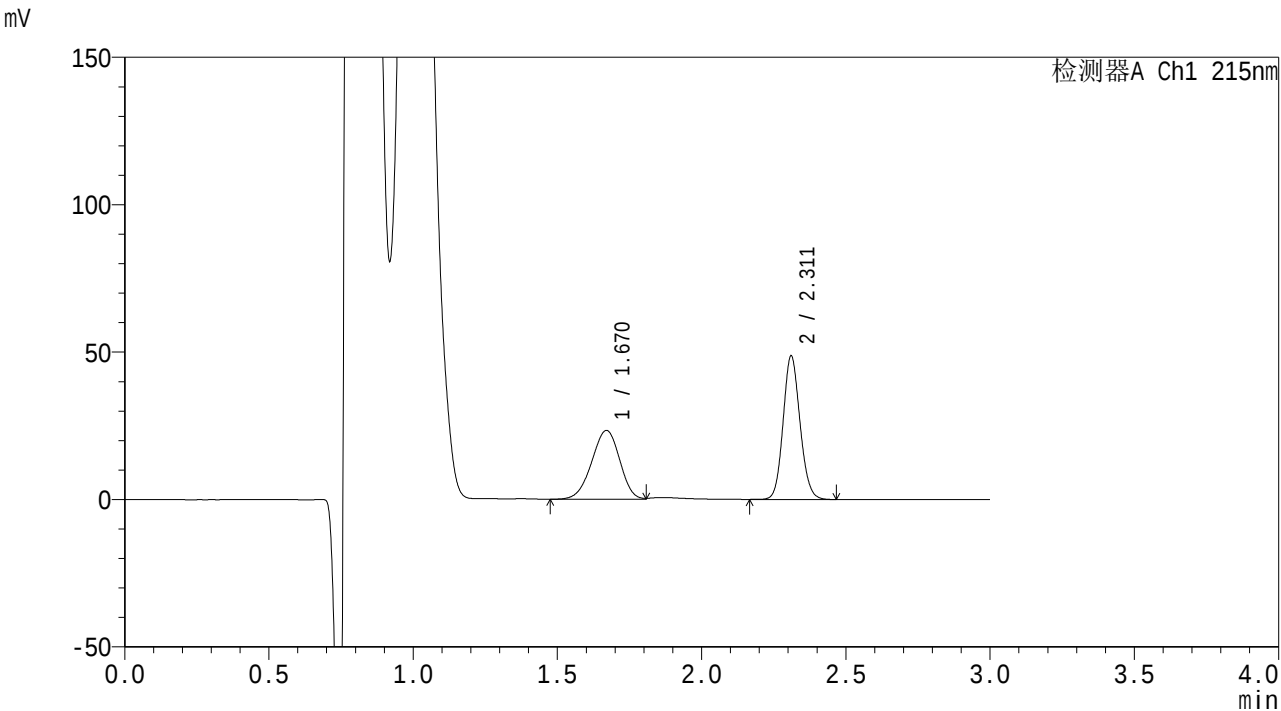
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	157967	44.262	23332	1380	0.947	--
2	2.311	198927	55.738	48423	7422	1.114	4.465
总计		356894	100.000	71755			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-627-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-48

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 12:55:43

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:31:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

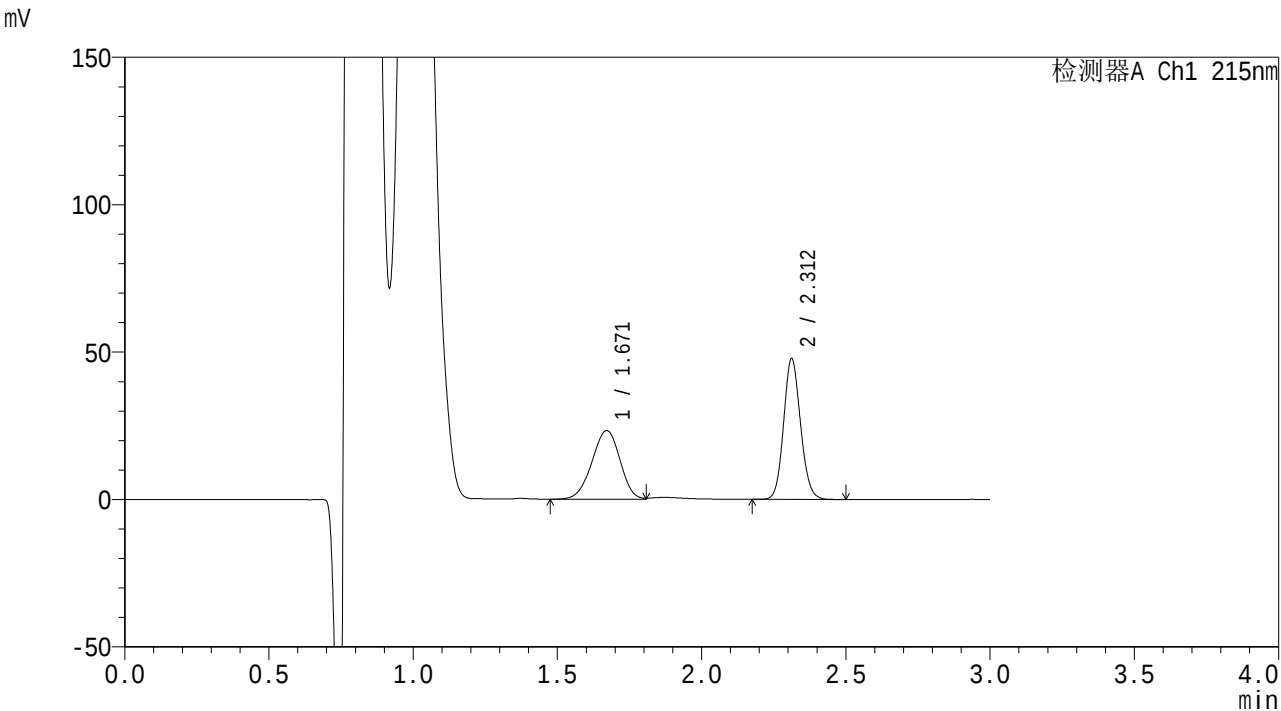
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	157895	44.703	23317	1381	0.949	--
2	2.312	195313	55.297	47739	7415	1.112	4.469
总计		353207	100.000	71056			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-628-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-4

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 12:59:11

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:31:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

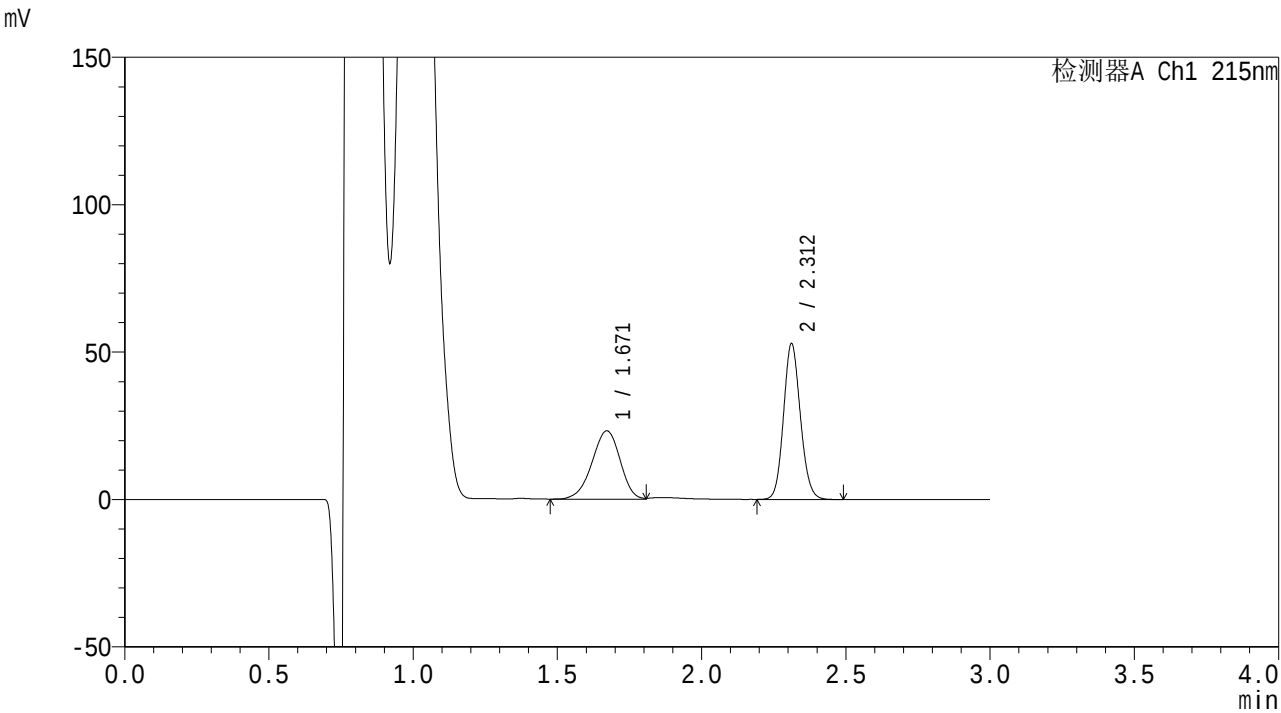
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	157510	42.246	23199	1384	0.932	--
2	2.312	215329	57.754	52772	7463	1.113	4.470
总计		372839	100.000	75971			

图25 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-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



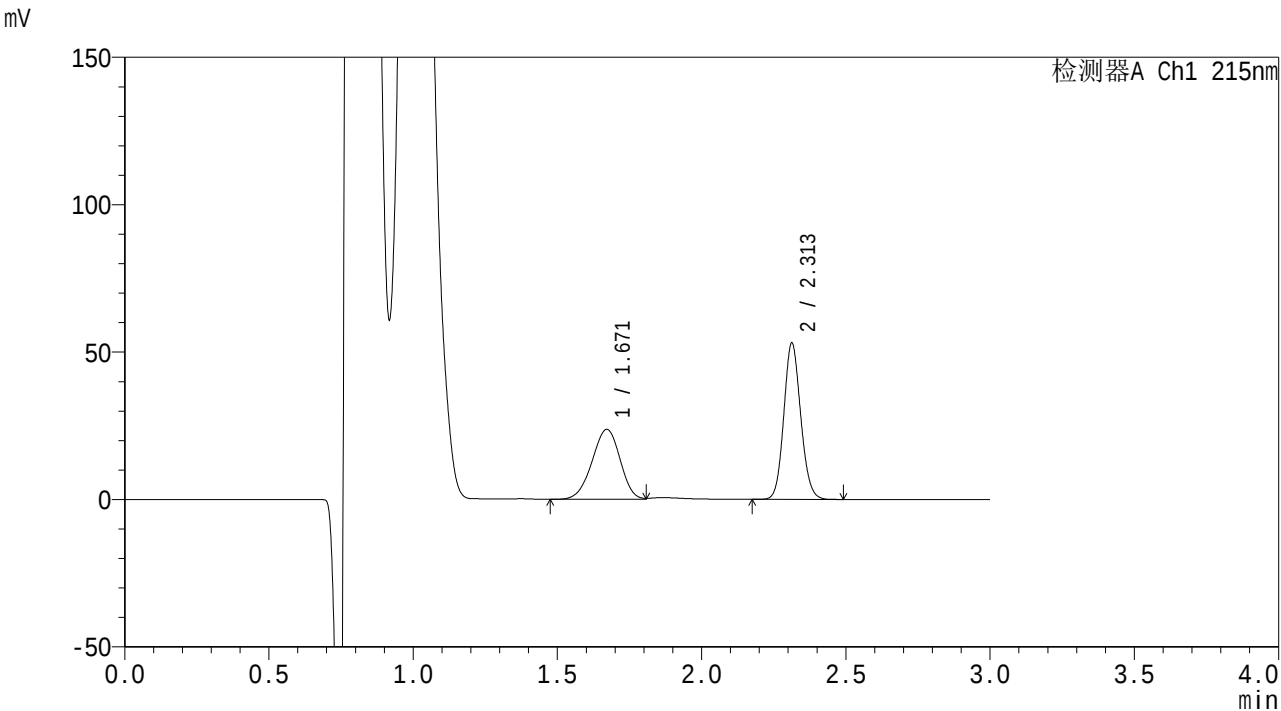
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-629-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 13:02:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:32:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	160197	42.503	23706	1384	0.950	--
2	2.313	216708	57.497	53045	7426	1.112	4.473
总计		376906	100.000	76751			

图26 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-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-630-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-22

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:06:06

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

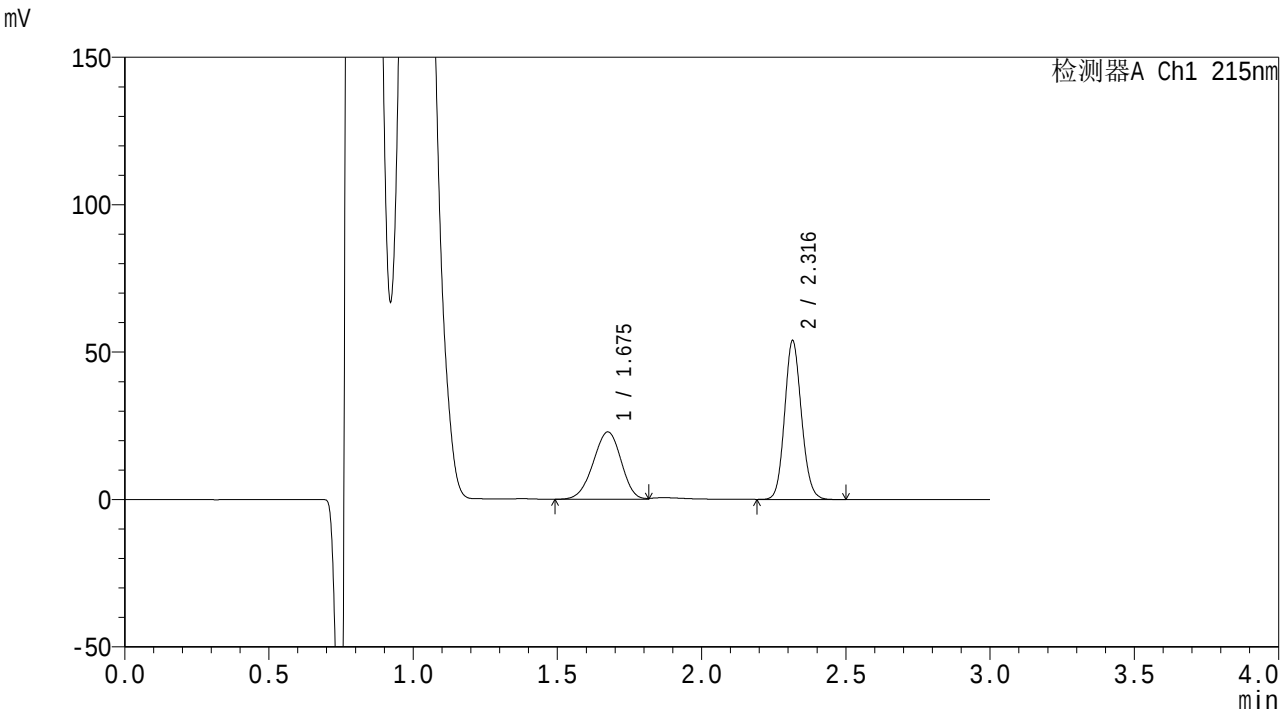
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	154023	41.259	22790	1394	0.950	--
2	2.316	219281	58.741	53681	7507	1.115	4.477
总计		373304	100.000	76470			

图27 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-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



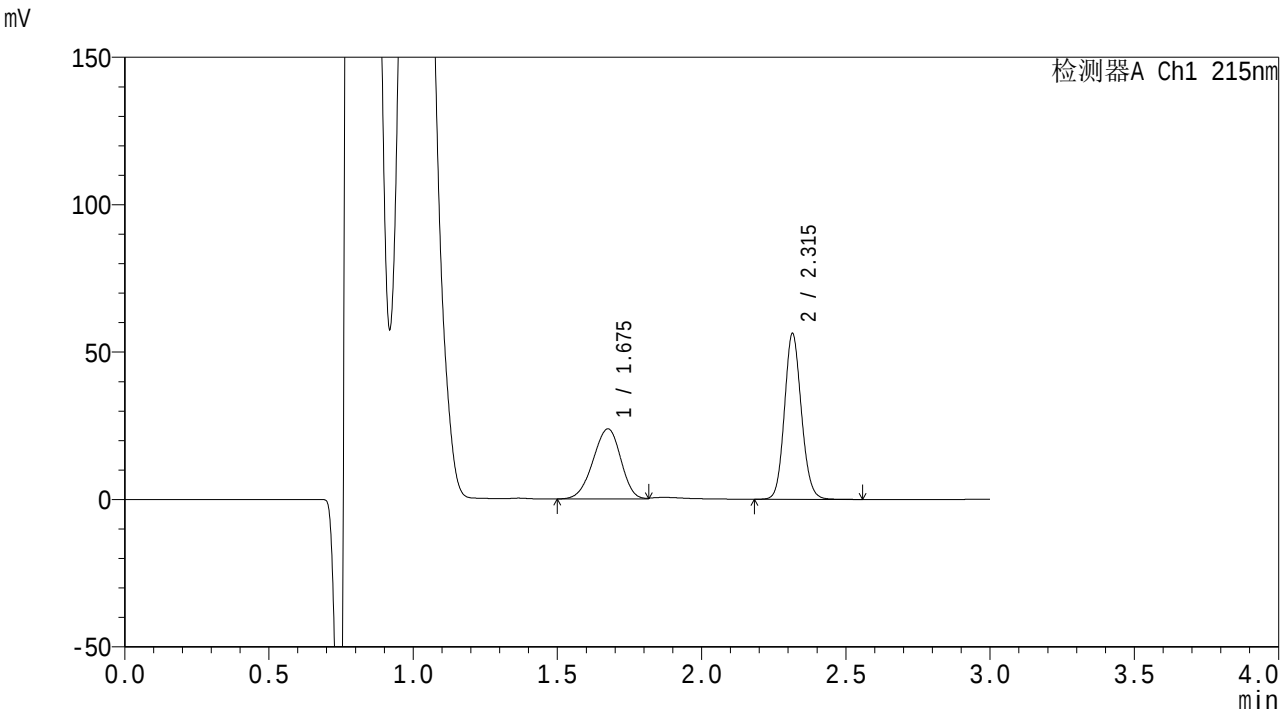
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-631-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 13:09:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:32:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	159472	40.931	23713	1415	0.937	--
2	2.315	230141	59.069	56155	7470	1.116	4.488
总计		389613	100.000	79869			

图28 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



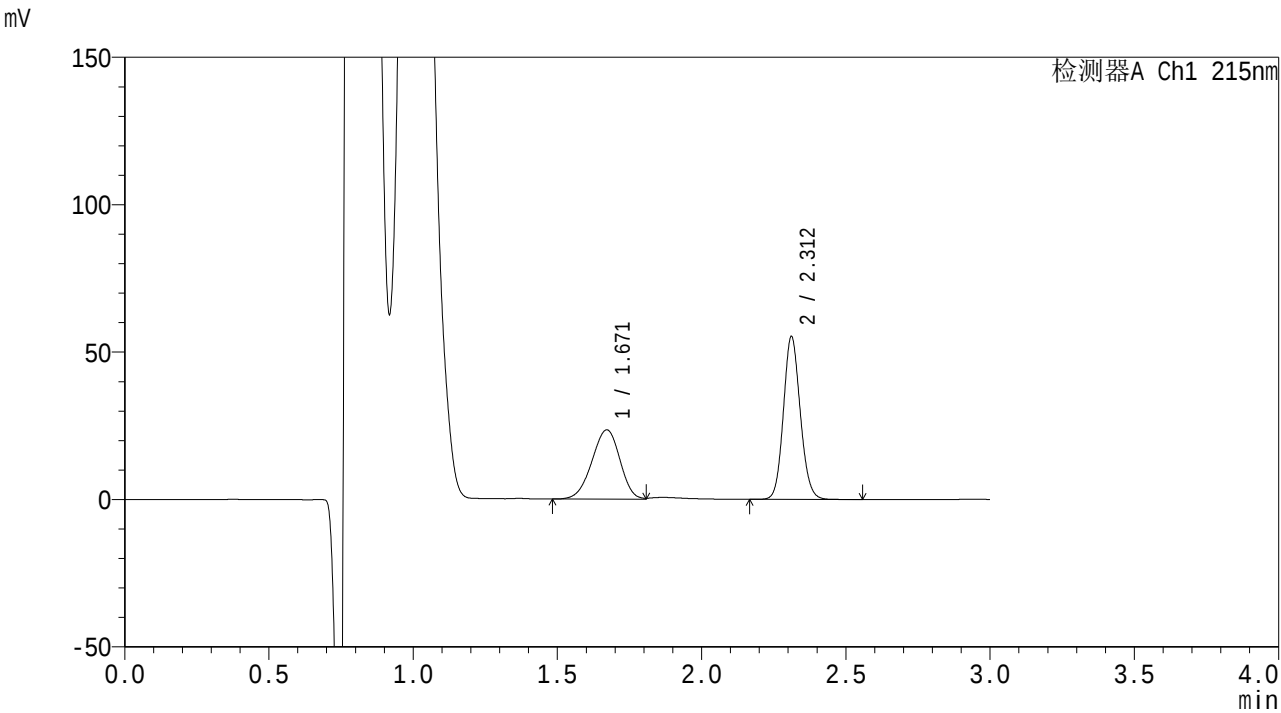
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-632-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 13:13:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:32:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	159231	41.397	23526	1386	0.942	--
2	2.312	225412	58.603	55118	7472	1.112	4.472
总计		384643	100.000	78644			

图29 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-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-633-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-49

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:16:29

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

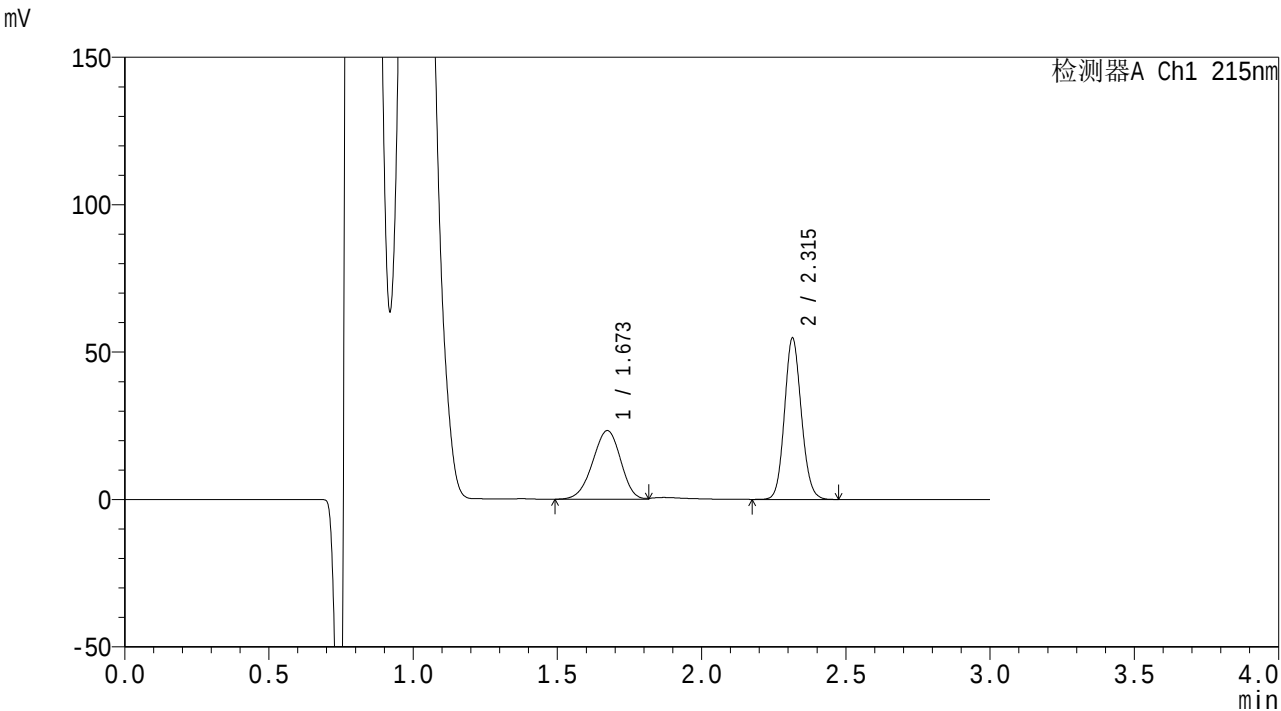
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157533	41.364	23275	1387	0.946	--
2	2.315	223311	58.636	54601	7470	1.112	4.479
总计		380844	100.000	77875			

图30 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-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-634-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-5

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:19:57

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

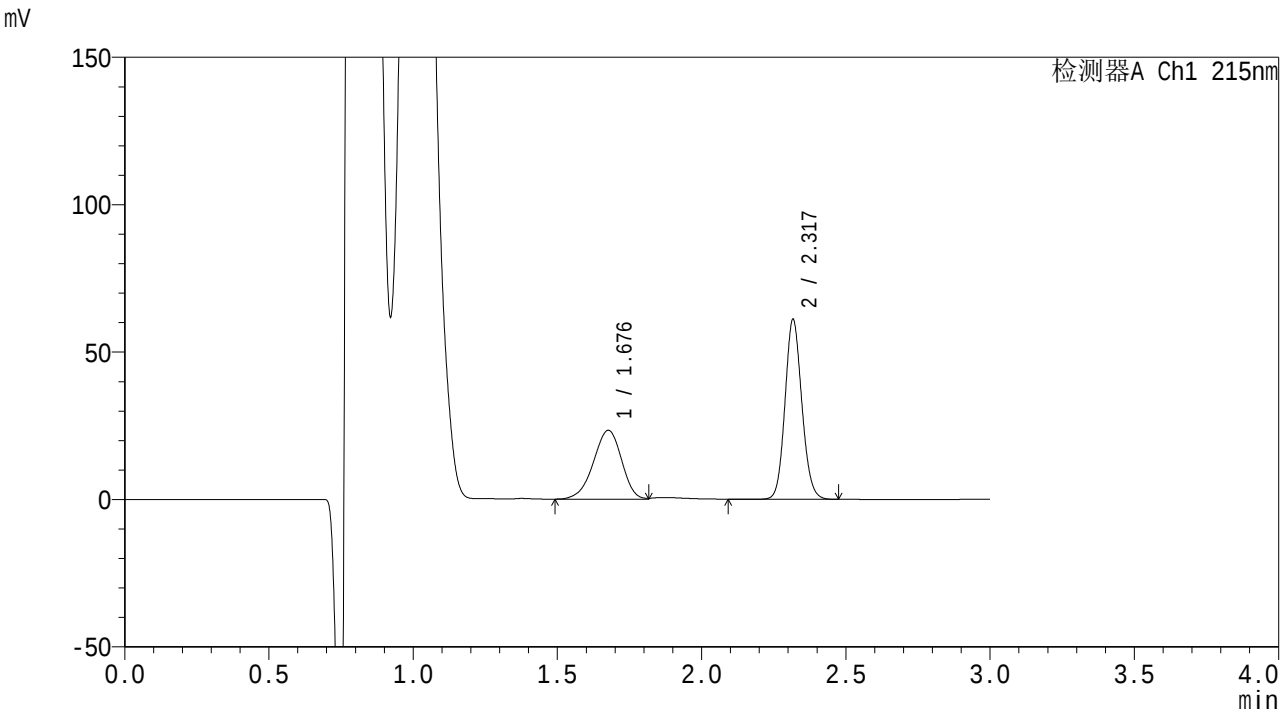
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	159065	39.028	23275	1387	0.925	--
2	2.317	248498	60.972	60455	7526	1.114	4.467
总计		407562	100.000	83730			

图31 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-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-635-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-14

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:23:25

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

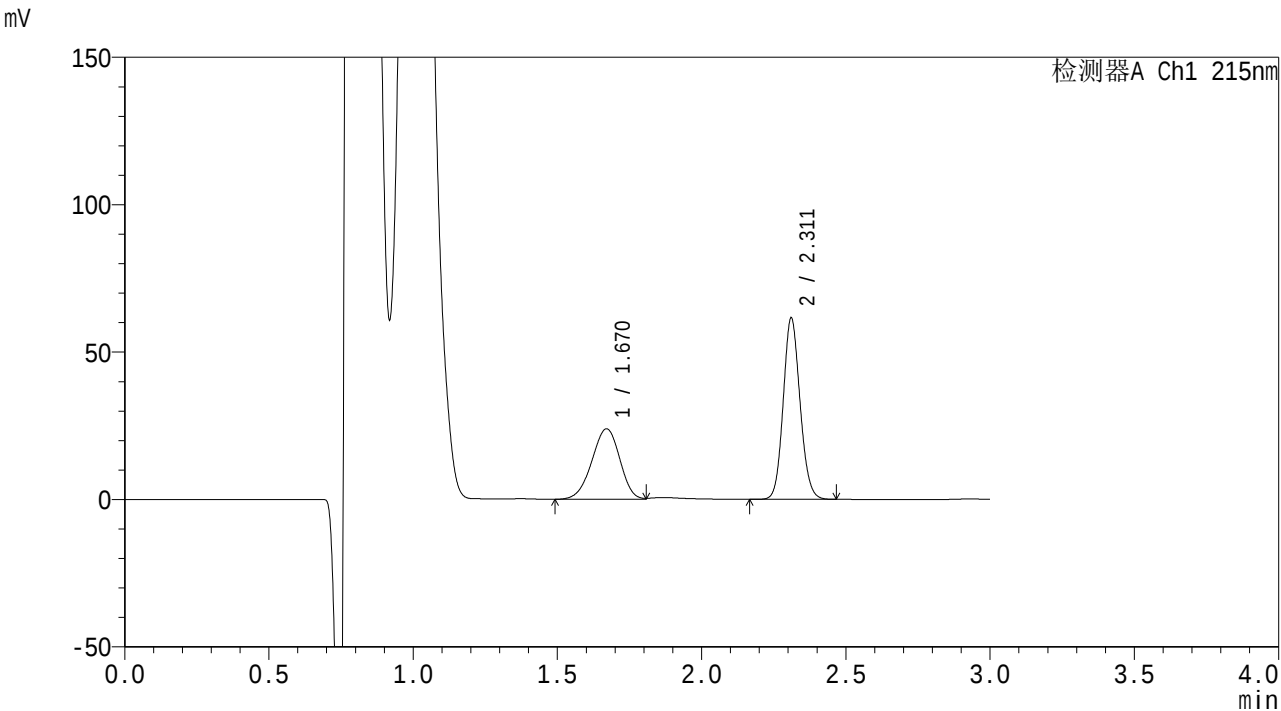
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	161275	39.202	23889	1391	0.946	--
2	2.311	250119	60.798	61240	7509	1.112	4.484
总计		411394	100.000	85129			

图32 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-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-636-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-23

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:26:53

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

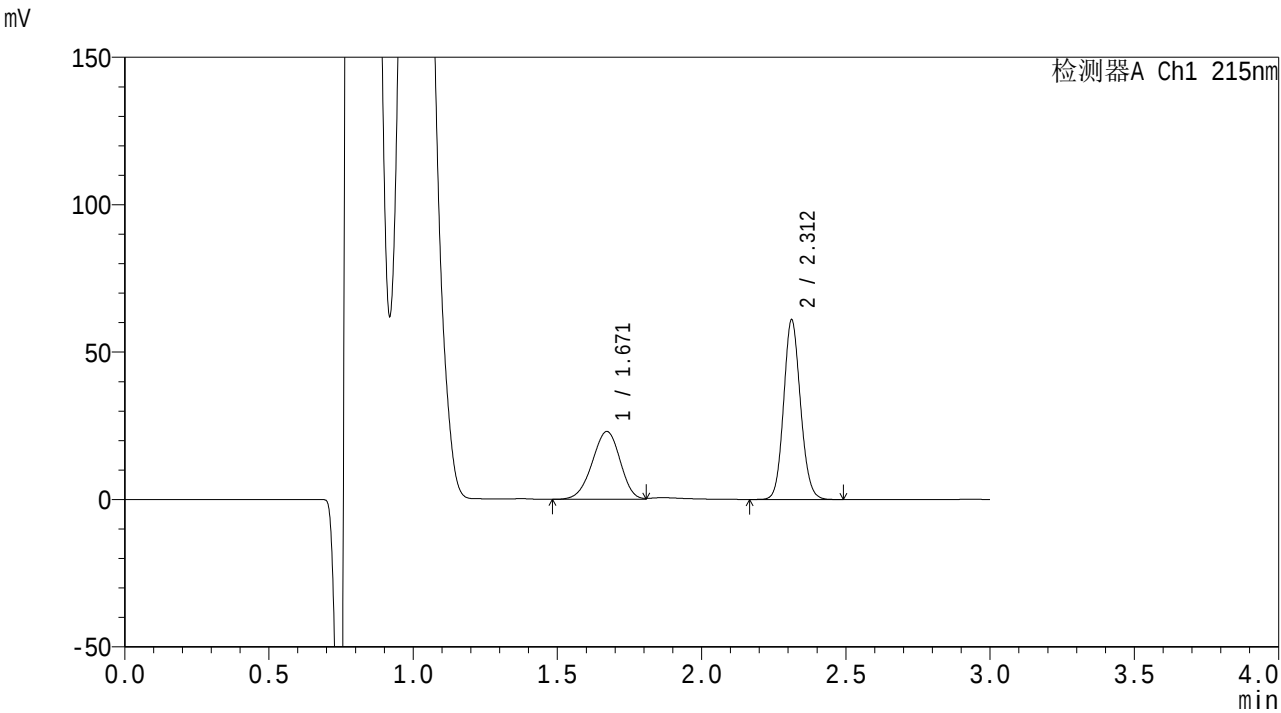
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	155457	38.528	23016	1388	0.947	--
2	2.312	248029	61.472	60879	7493	1.111	4.479
总计		403486	100.000	83895			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-637-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-32

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:30:21

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

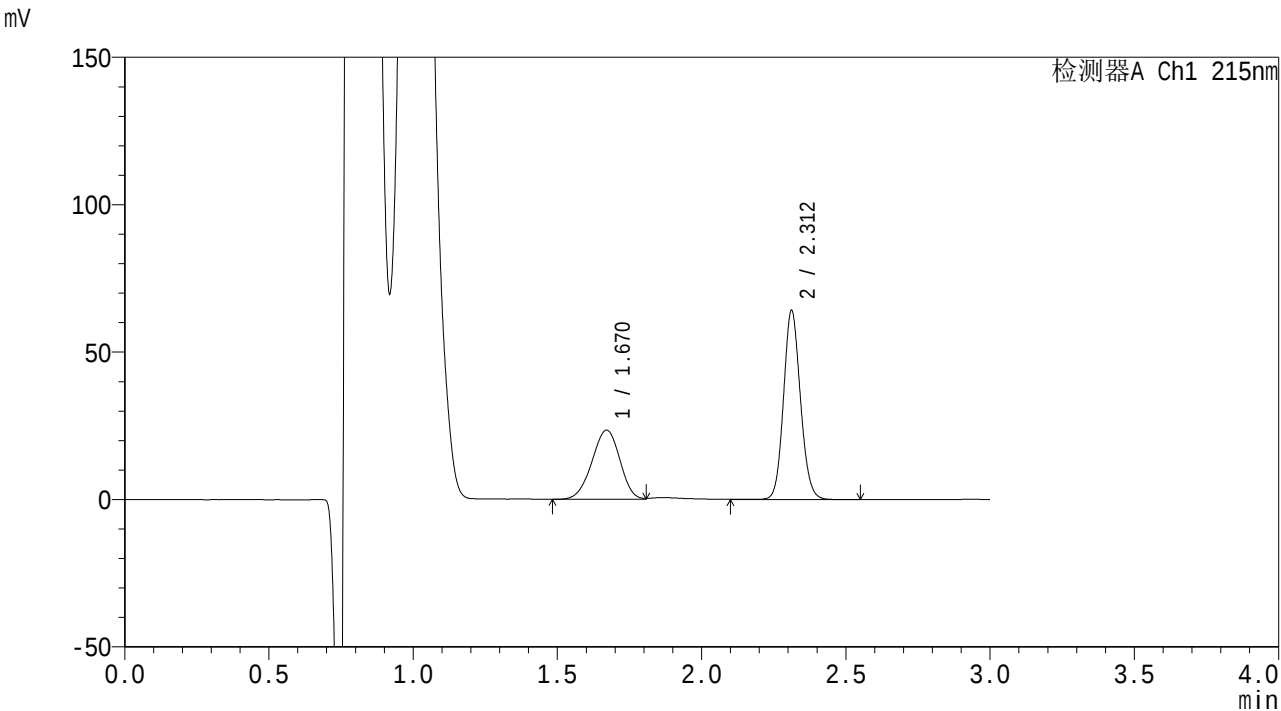
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	158557	37.691	23483	1385	0.952	--
2	2.312	262123	62.309	64044	7461	1.111	4.479
总计		420680	100.000	87528			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-638-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-41

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:33:49

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

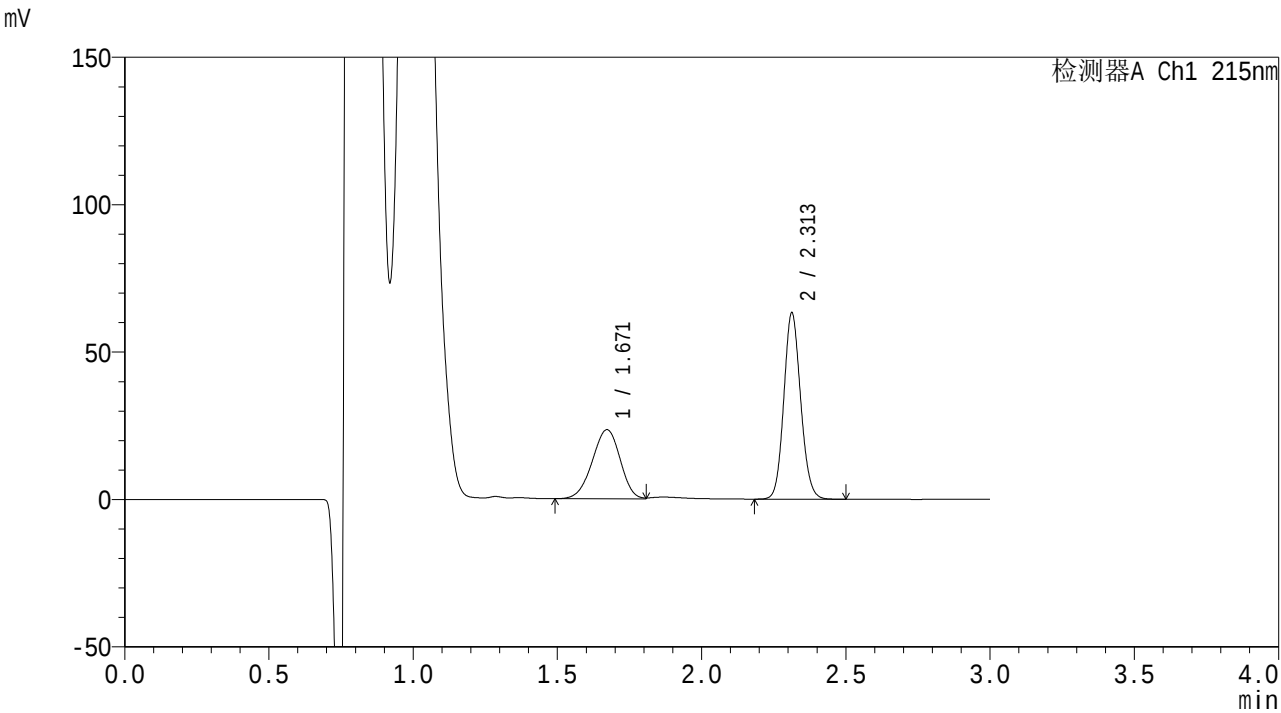
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	158040	38.056	23454	1393	0.947	--
2	2.313	257242	61.944	63184	7502	1.110	4.487
总计		415282	100.000	86638			

图35 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-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-639-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-50

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:37:16

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

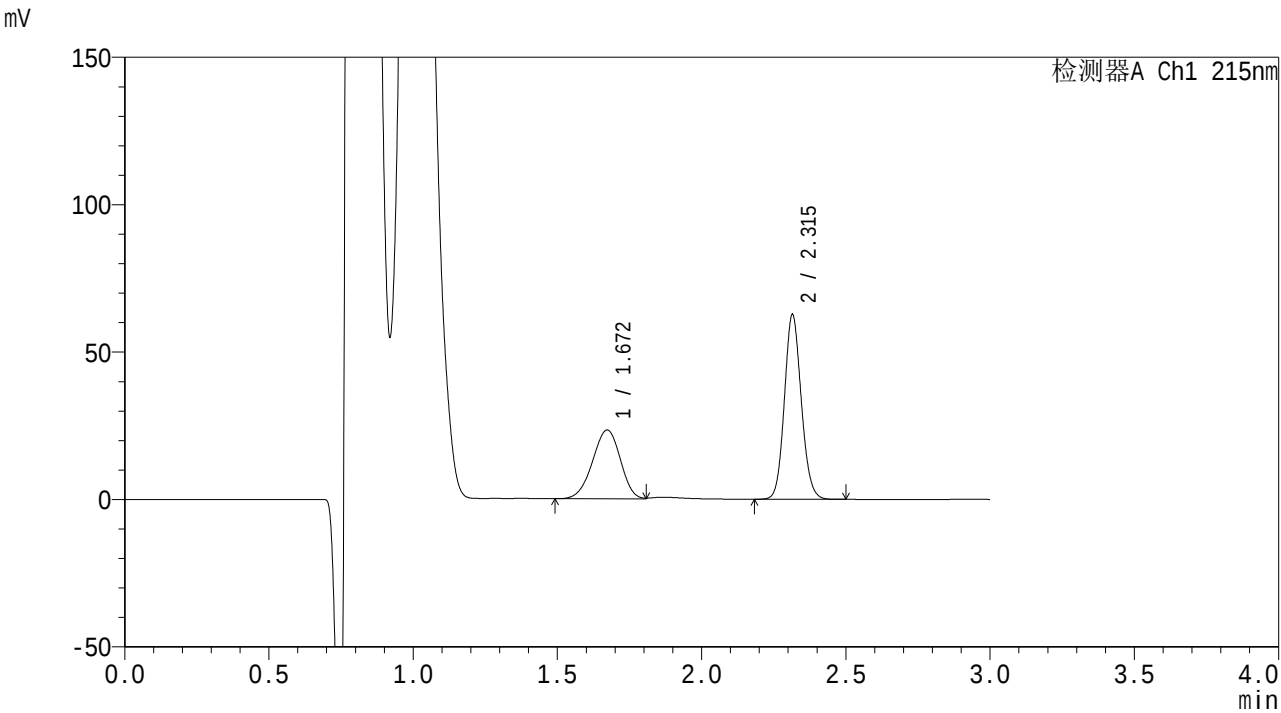
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	156950	38.050	23358	1399	0.946	--
2	2.315	255529	61.950	62550	7483	1.112	4.497
总计		412478	100.000	85909			

图36 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-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-640-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-6

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:40:44

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

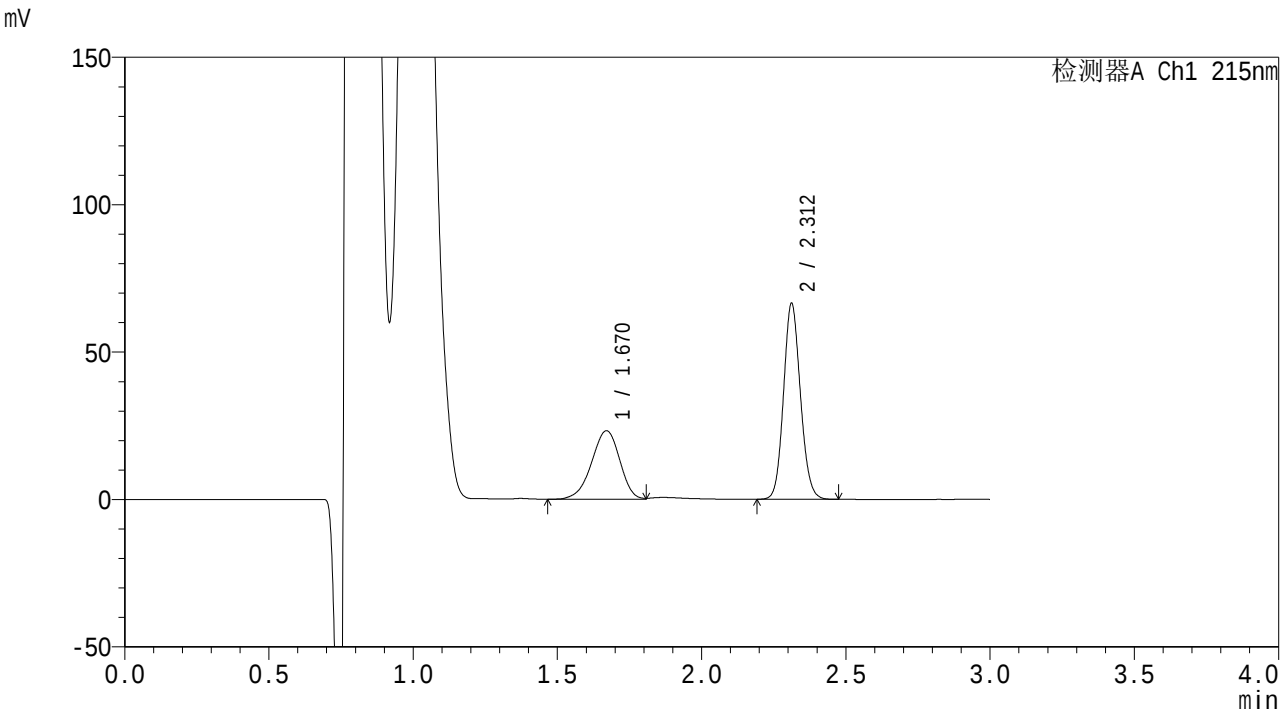
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	157600	36.767	23198	1385	0.924	--
2	2.312	271046	63.233	66378	7454	1.111	4.481
总计		428646	100.000	89577			

图37 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-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-641-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-15

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:44:12

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

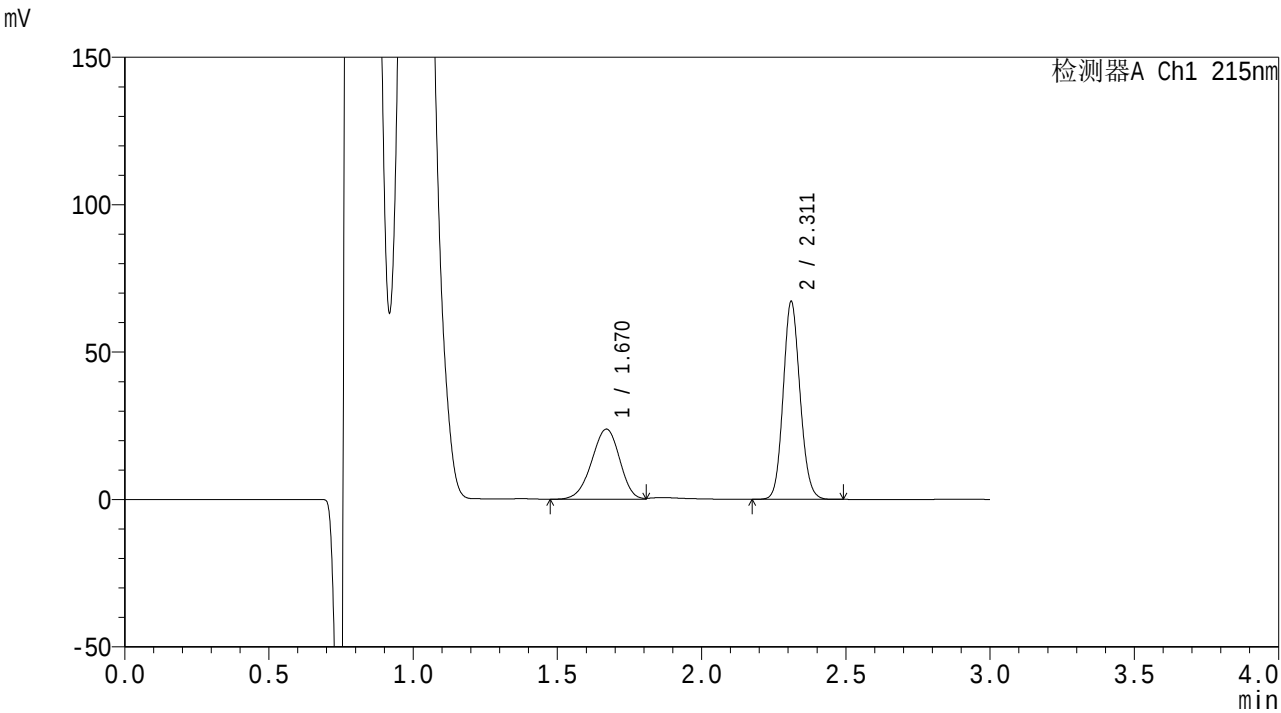
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	160485	37.001	23757	1389	0.942	--
2	2.311	273247	62.999	66755	7476	1.112	4.483
总计		433731	100.000	90511			

图38 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-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-642-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-24

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:47:40

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

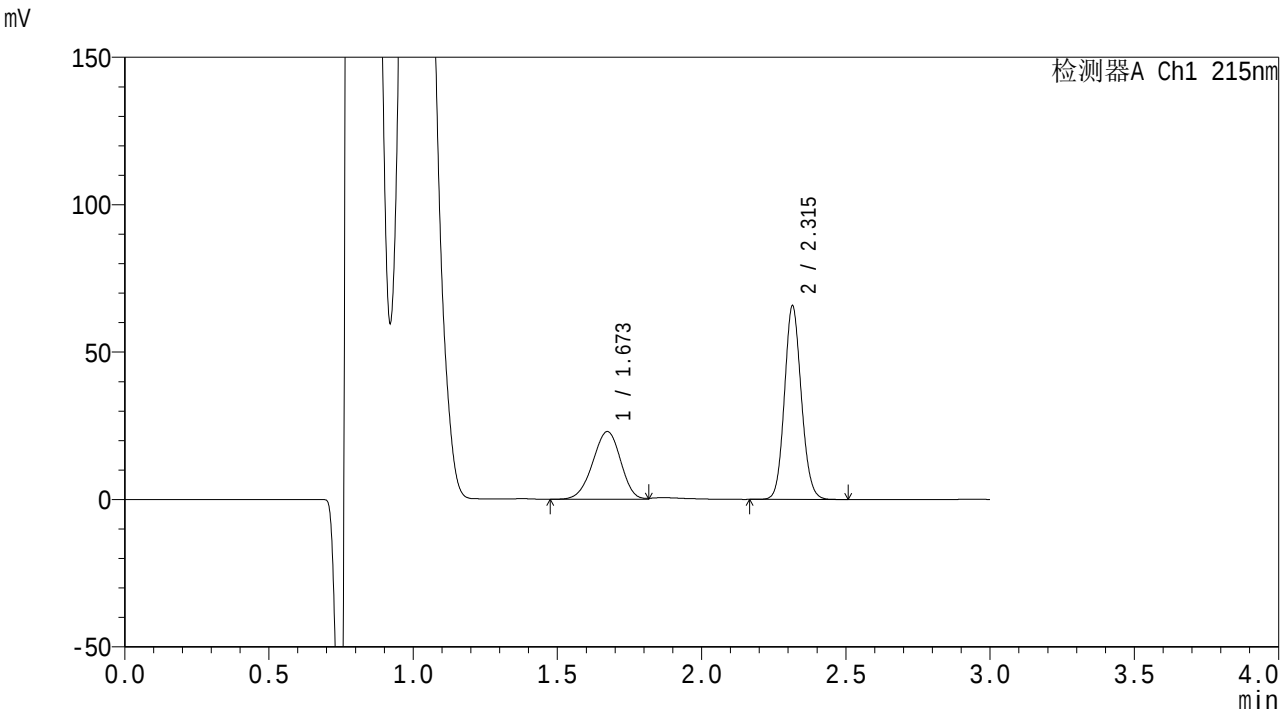
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	155000	36.669	22971	1393	0.949	--
2	2.315	267701	63.331	65539	7488	1.111	4.487
总计		422702	100.000	88510			

图39 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-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-643-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-33

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:51:08

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

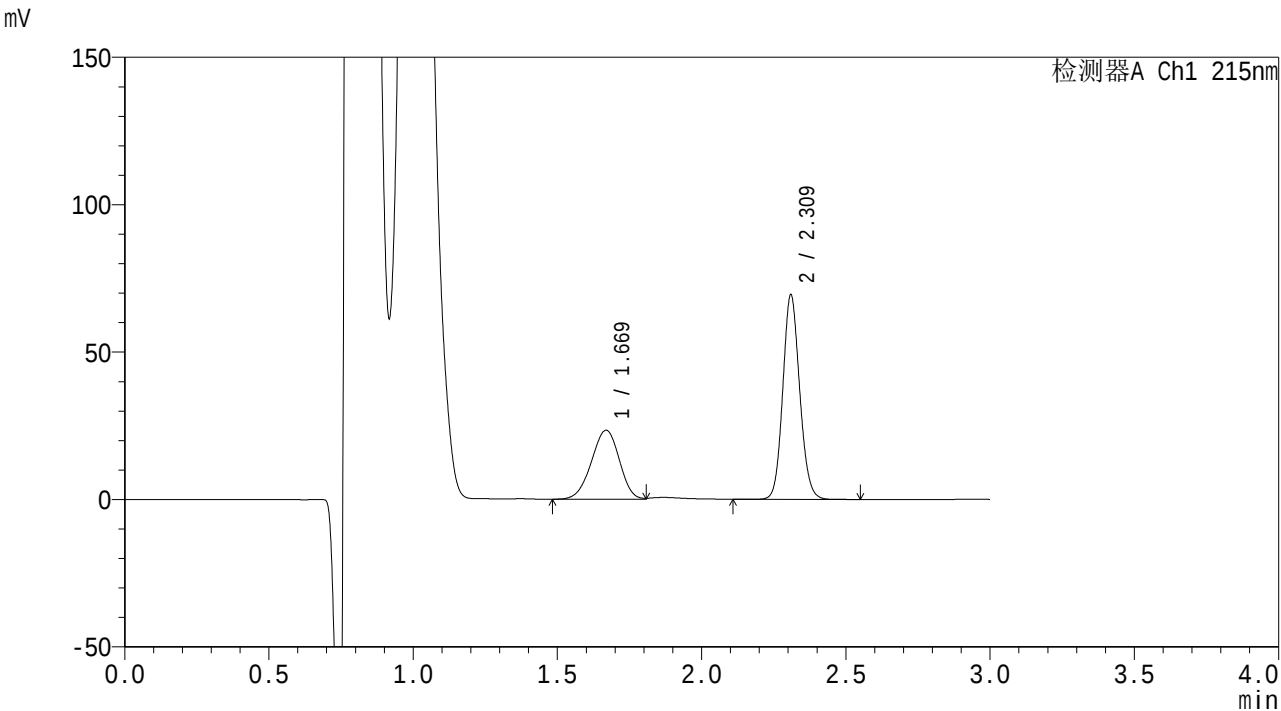
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	157833	35.761	23348	1387	0.951	--
2	2.309	283526	64.239	68651	7463	1.113	4.480
总计		441359	100.000	91999			

图40 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-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



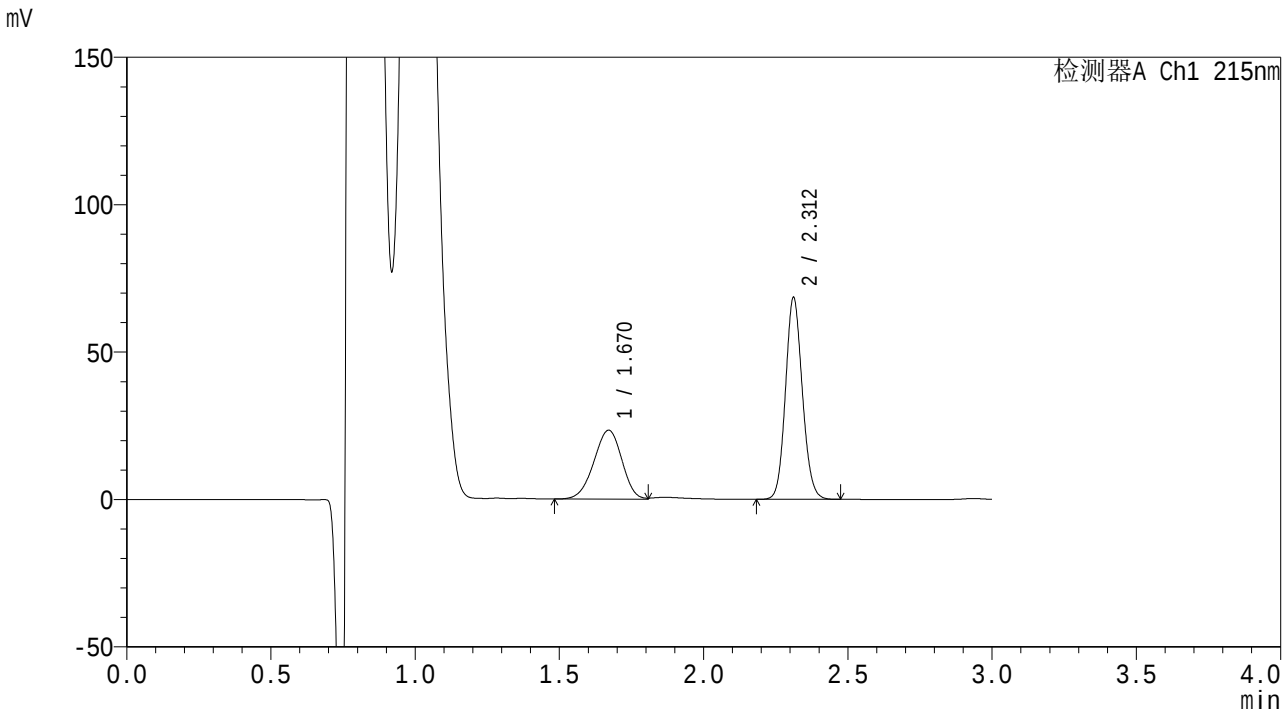
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-644-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-42
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 13:54:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:32:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	157930	36.150	23369	1386	0.947	--
2	2.312	278946	63.850	68340	7471	1.110	4.479
总计		436876	100.000	91709			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-645-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-51

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 13:58:03

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

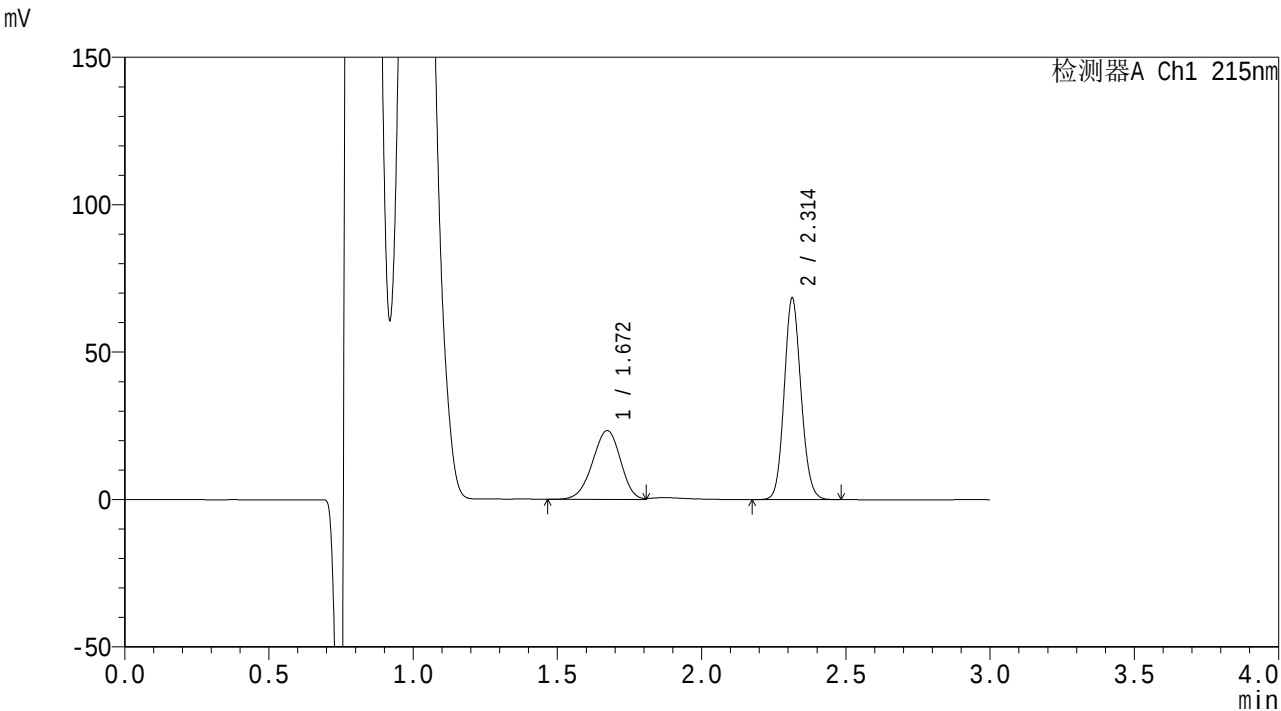
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	157628	36.174	23337	1392	0.944	--
2	2.314	278116	63.826	68315	7515	1.111	4.486
总计		435745	100.000	91653			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-646-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-7

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 14:01:31

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

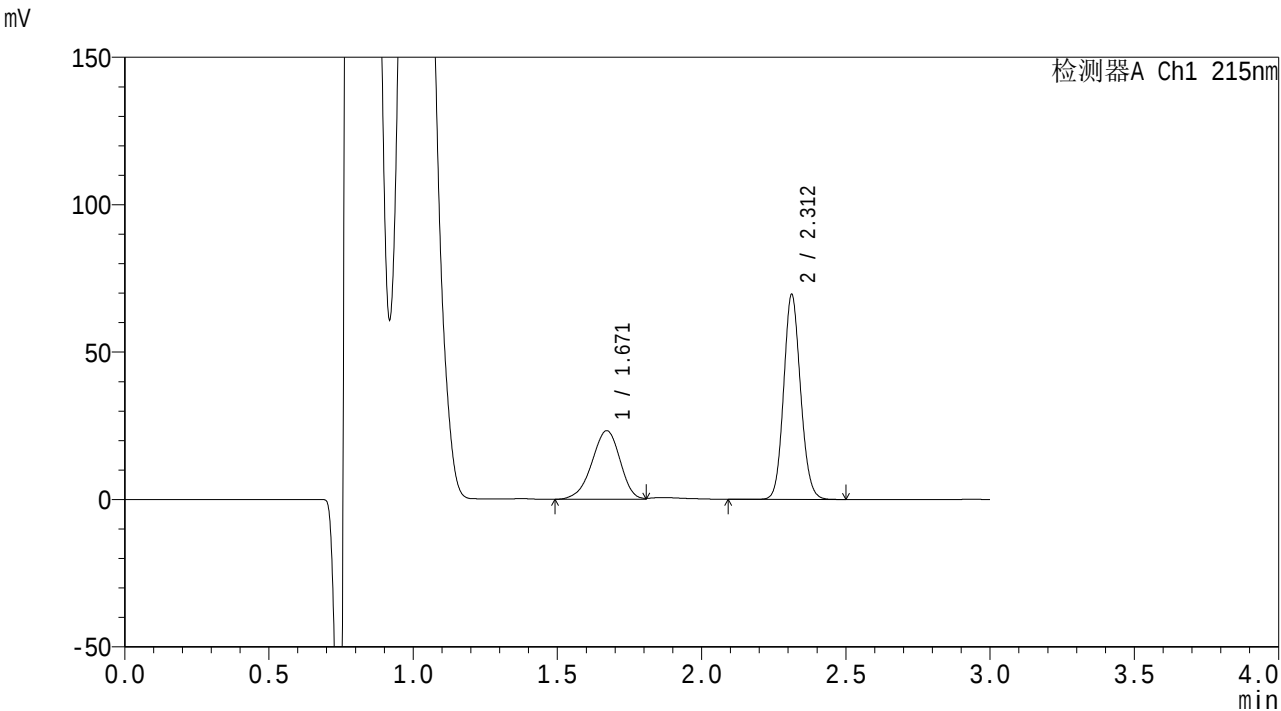
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	158202	35.765	23260	1386	0.925	--
2	2.312	284136	64.235	69486	7450	1.110	4.476
总计		442337	100.000	92747			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-647-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-16

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 14:05:00

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

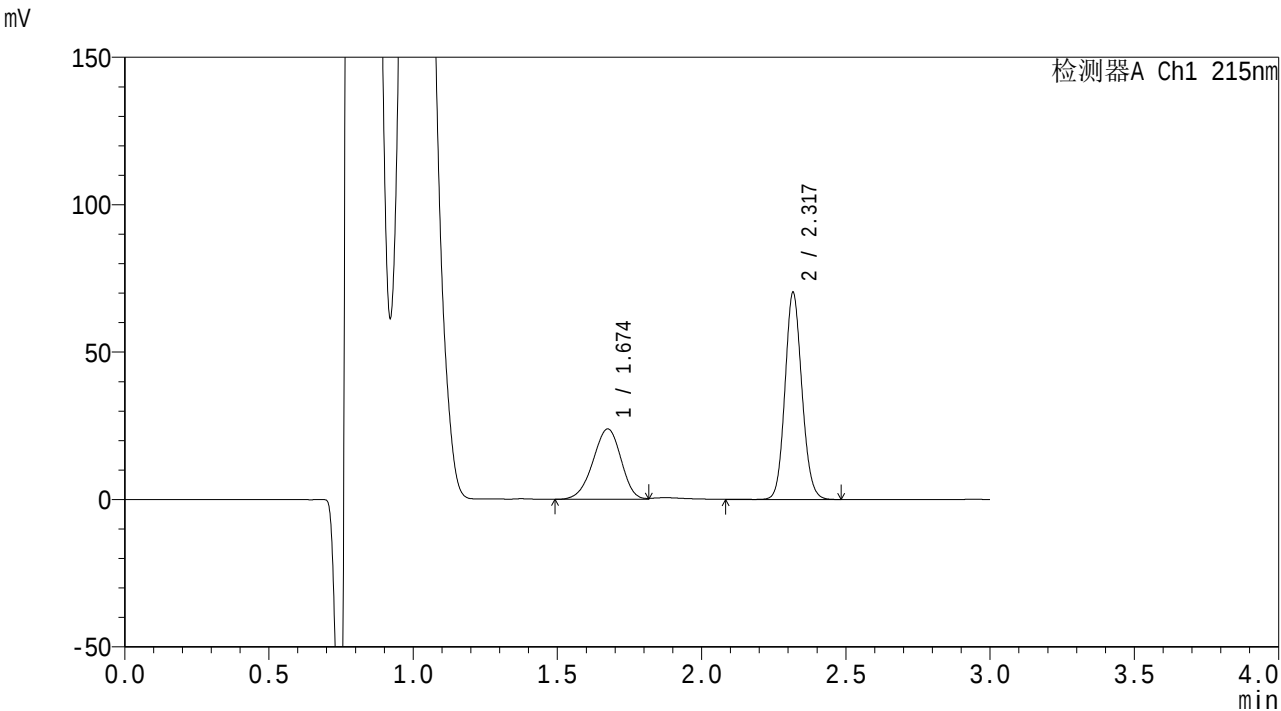
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	162309	36.100	23847	1383	0.938	--
2	2.317	287304	63.900	69519	7454	1.111	4.472
总计		449612	100.000	93366			

图44 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-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-648-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-25

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 14:08:28

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

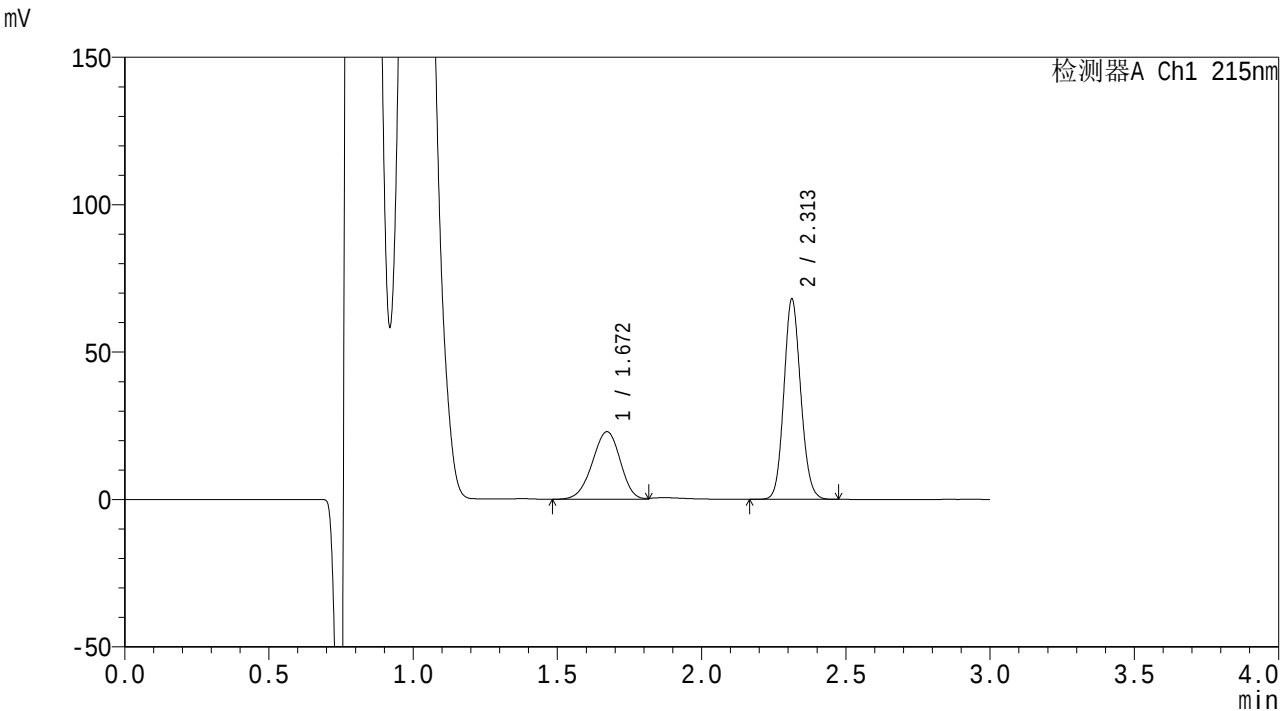
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	154947	35.883	22944	1392	0.946	--
2	2.313	276867	64.117	67966	7478	1.111	4.483
总计		431815	100.000	90910			

图45 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-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-649-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-34

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 14:11:56

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

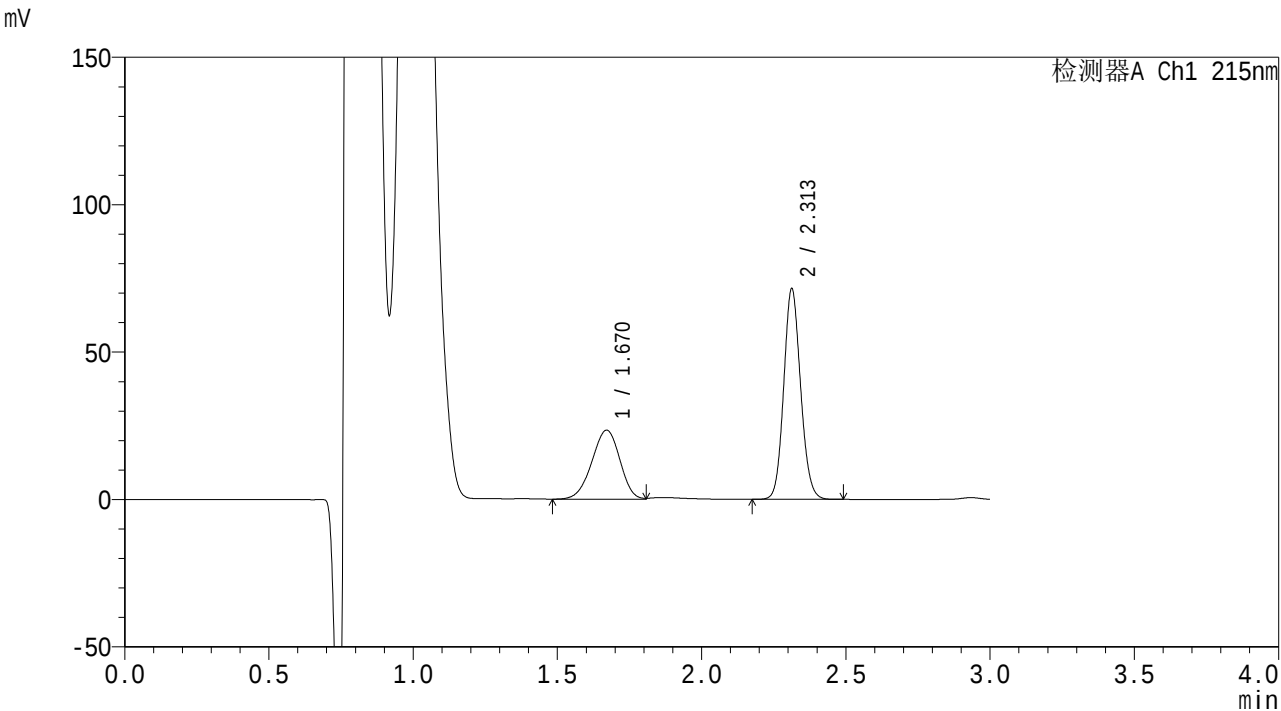
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	158014	35.195	23391	1384	0.945	--
2	2.313	290953	64.805	71448	7503	1.110	4.486
总计		448967	100.000	94839			

图46 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-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-650-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-43

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 14:15:24

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

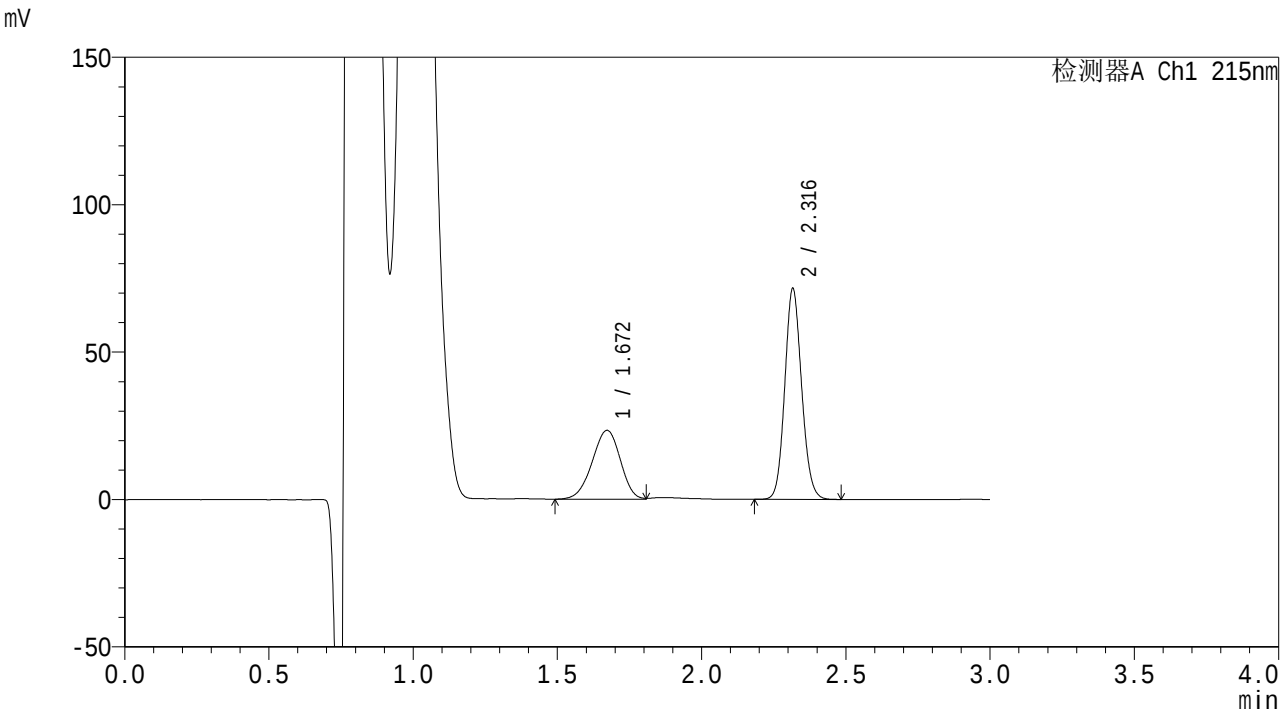
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	158806	35.293	23368	1372	0.944	--
2	2.316	291159	64.707	71110	7526	1.110	4.486
总计		449964	100.000	94478			

图47 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-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



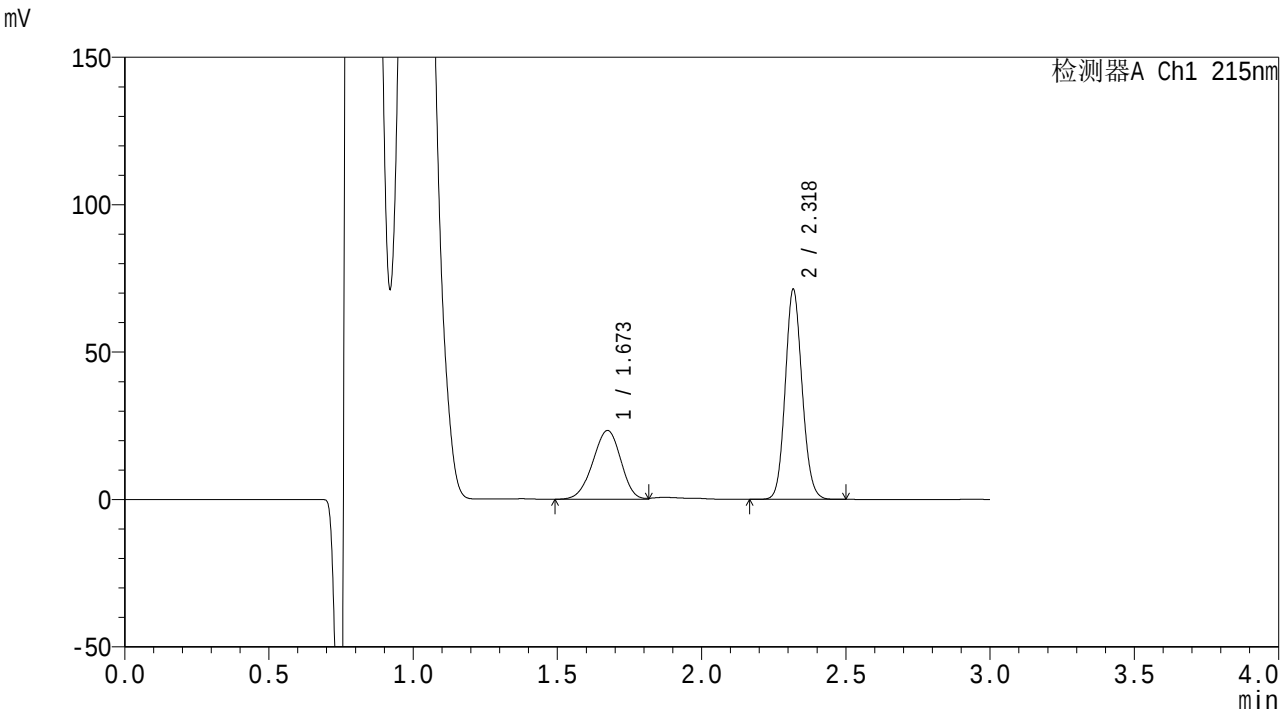
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-651-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-52
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 14:18:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:32:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157689	35.176	23296	1387	0.948	--
2	2.318	290596	64.824	70494	7506	1.110	4.494
总计		448285	100.000	93790			

图48 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-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-652-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-8

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 14:22:20

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:32:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

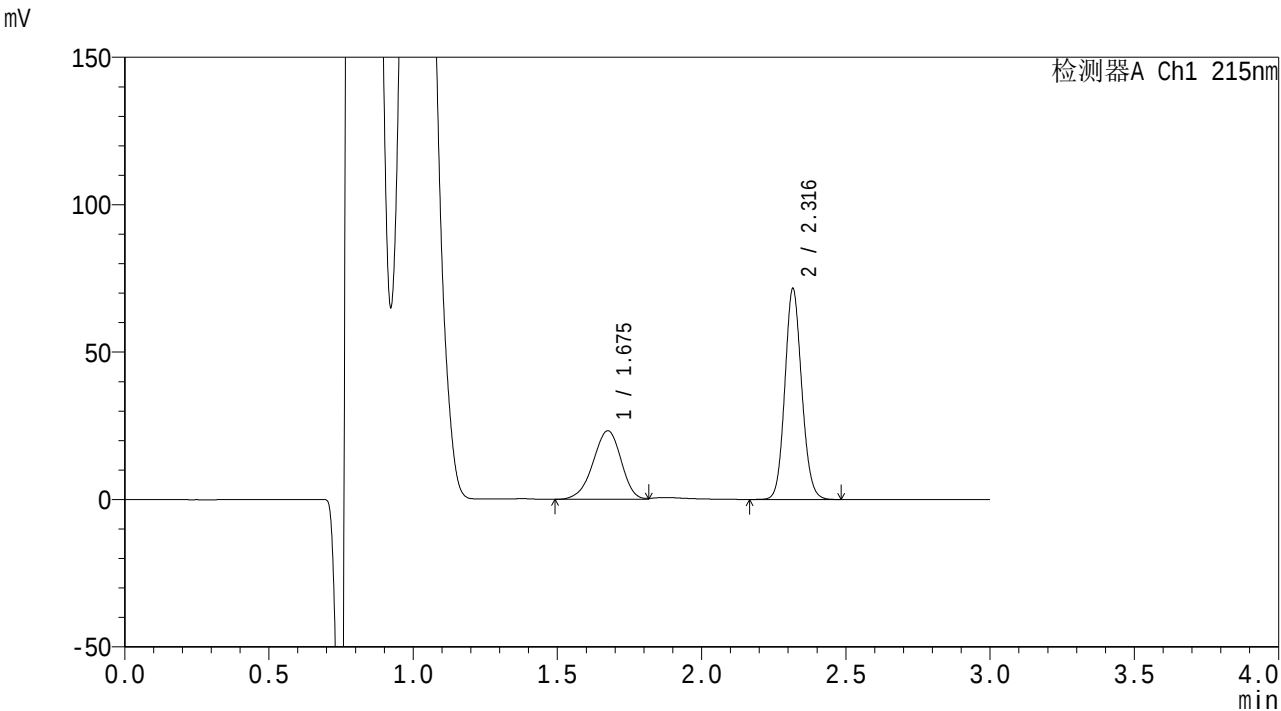
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	157659	35.120	23212	1395	0.930	--
2	2.316	291262	64.880	70999	7504	1.111	4.484
总计		448921	100.000	94211			

图49 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-653-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-17

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 14:25:49

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

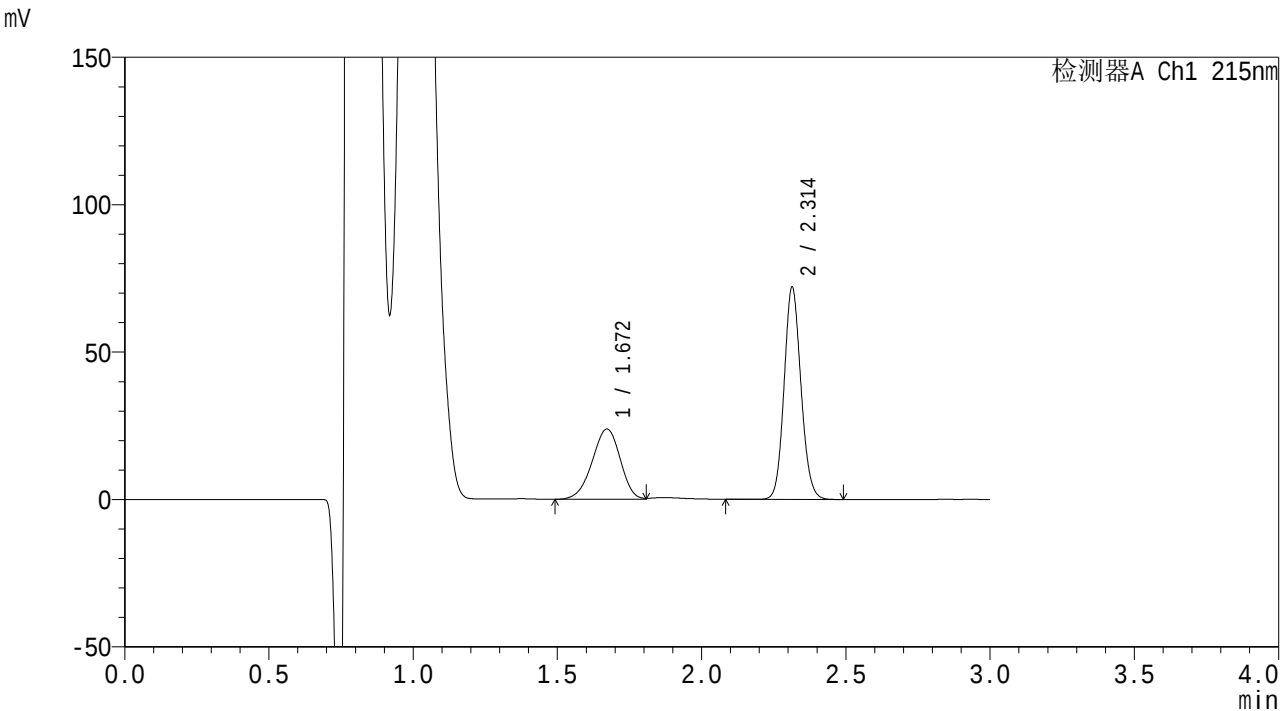
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	161507	35.489	23840	1382	0.940	--
2	2.314	293580	64.511	72024	7480	1.110	4.479
总计		455086	100.000	95864			

图50 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-654-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-26

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 14:29:18

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

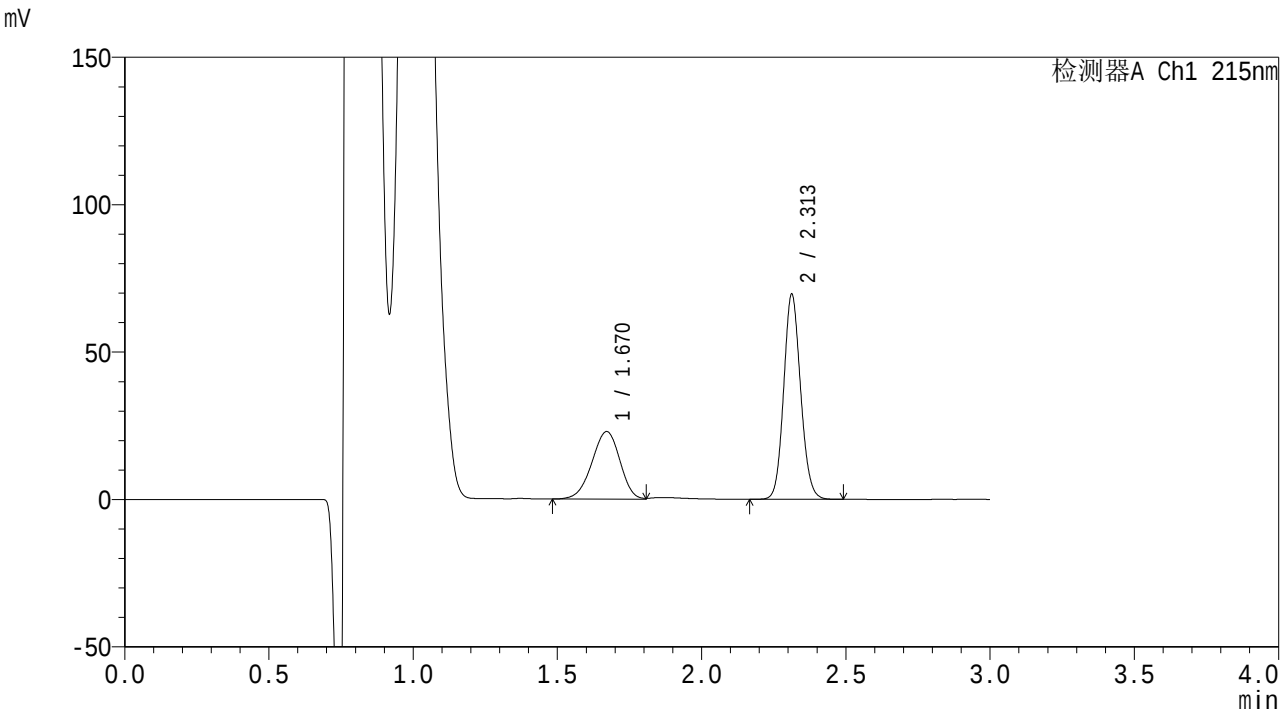
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	154908	35.284	22904	1387	0.941	--
2	2.313	284129	64.716	69543	7449	1.110	4.482
总计		439037	100.000	92446			

图51 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-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



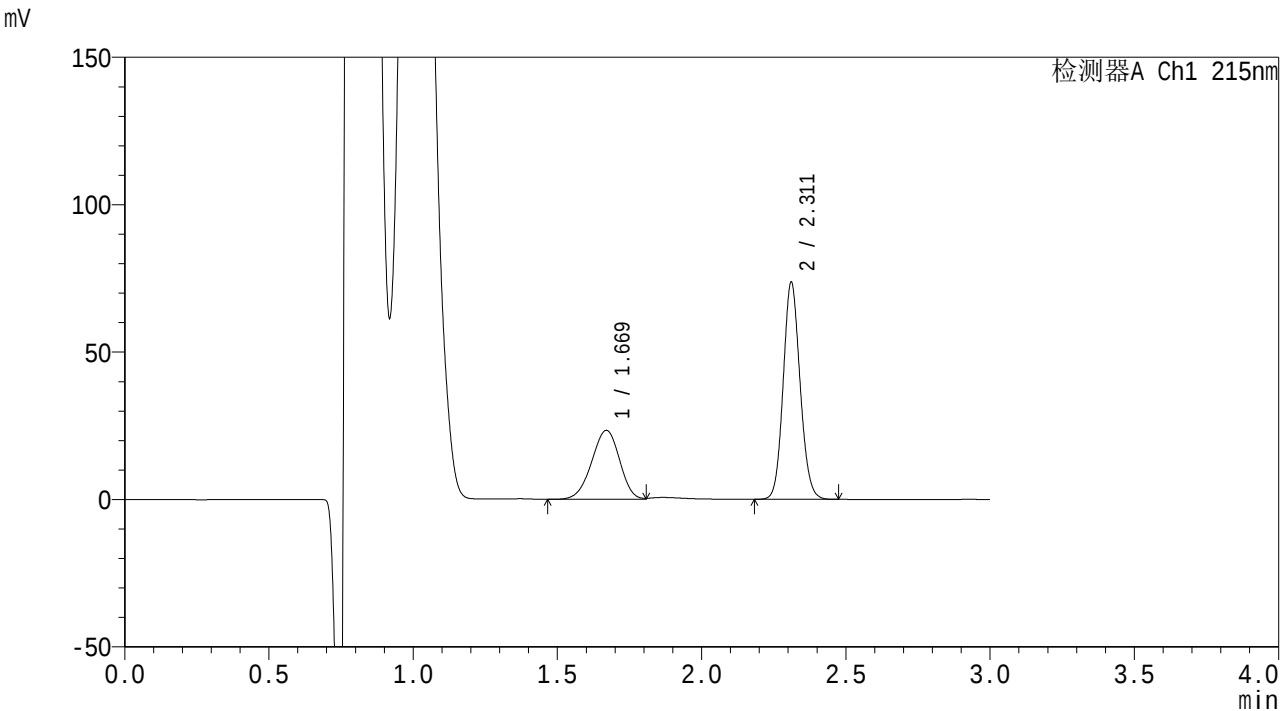
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-655-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 :1-35
进样体积 :100 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2024/05/21 14:32:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/22 09:33:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	157388	34.391	23340	1393	0.949	--
2	2.311	300254	65.609	73312	7463	1.109	4.488
总计		457642	100.000	96652			

图52 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-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-656-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-44

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 14:36:16

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

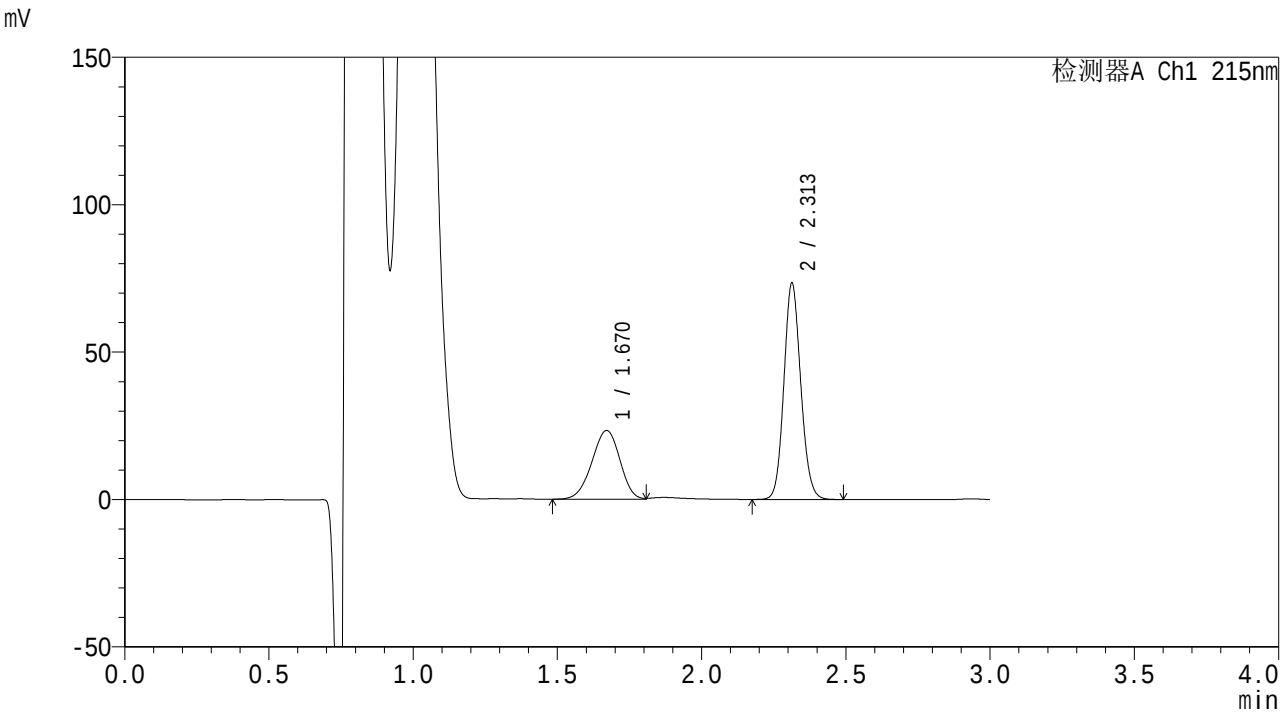
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	157817	34.545	23324	1380	0.948	--
2	2.313	299034	65.455	73364	7478	1.110	4.483
总计		456851	100.000	96688			

图53 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-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-657-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :1-53

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 14:39:45

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

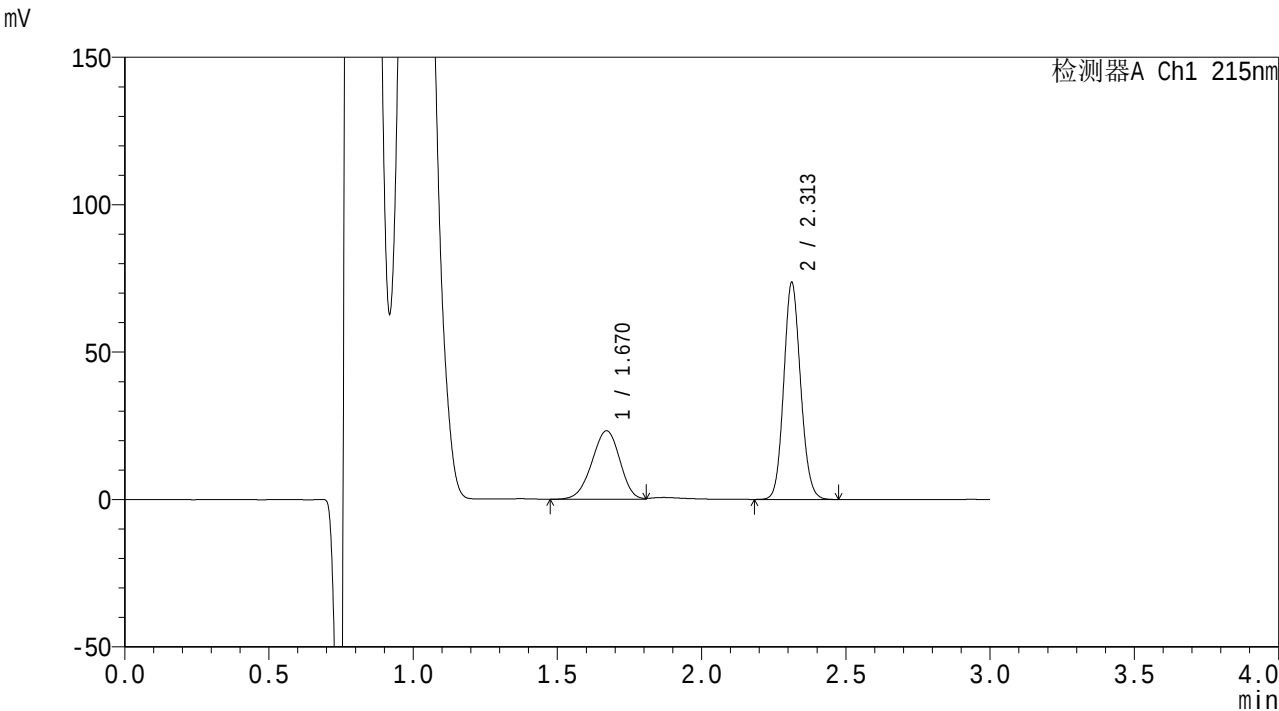
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	156944	34.341	23232	1388	0.946	--
2	2.313	300073	65.659	73563	7473	1.109	4.488
总计		457017	100.000	96795			

图54 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-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



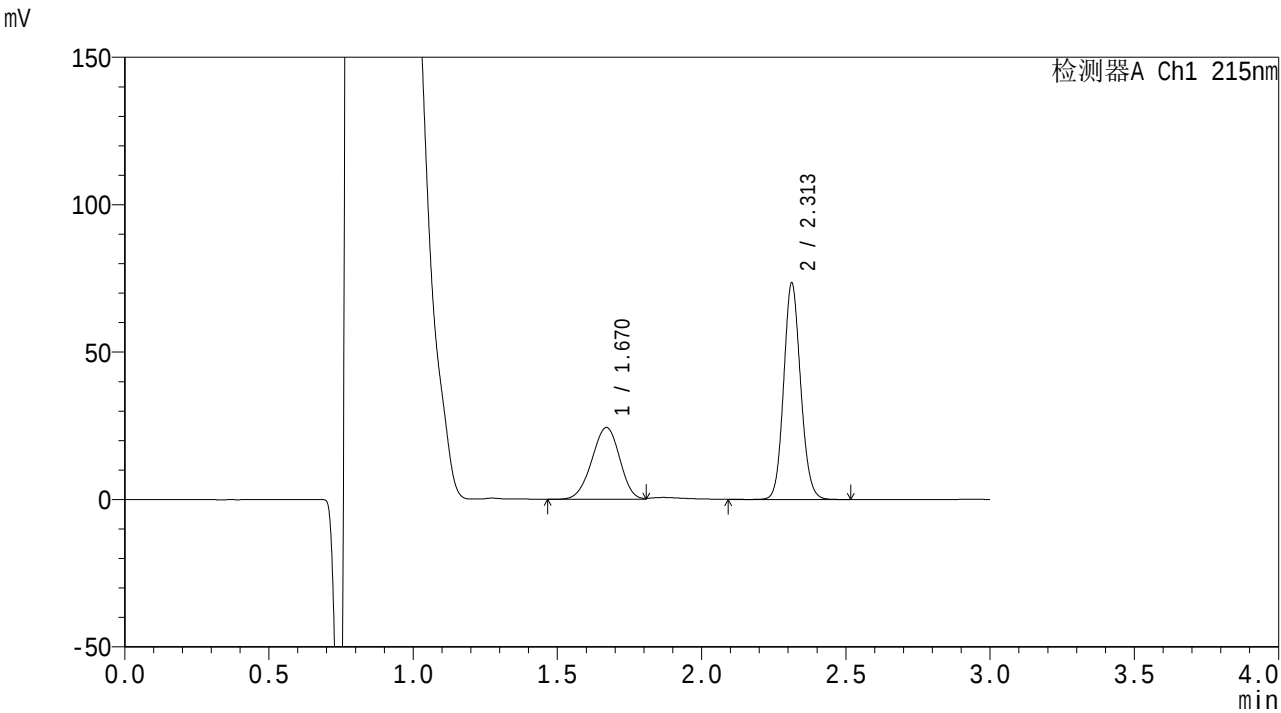
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-658-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 14:43:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:33:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	164049	35.268	24350	1390	0.957	--
2	2.313	301105	64.732	73393	7414	1.110	4.487
总计		465154	100.000	97743			

图55 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-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

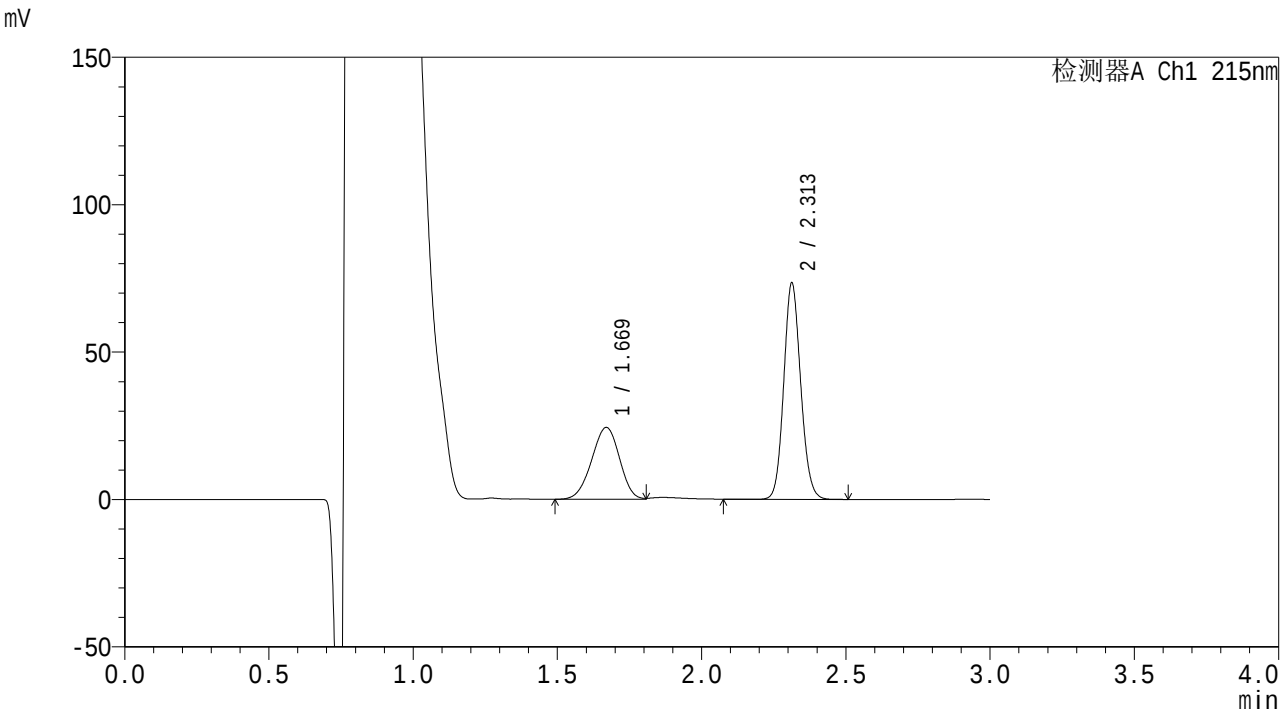
SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)
柱温 :50℃
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-659-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 :1-27
进样体积 :100 μl
进样时间 :2024/05/21 14:46:42
处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	164156	35.290	24339	1387	0.957	--
2	2.313	301008	64.710	73415	7414	1.110	4.490
总计		465164	100.000	97754			

图56 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-764-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-9

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 21:12:46

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

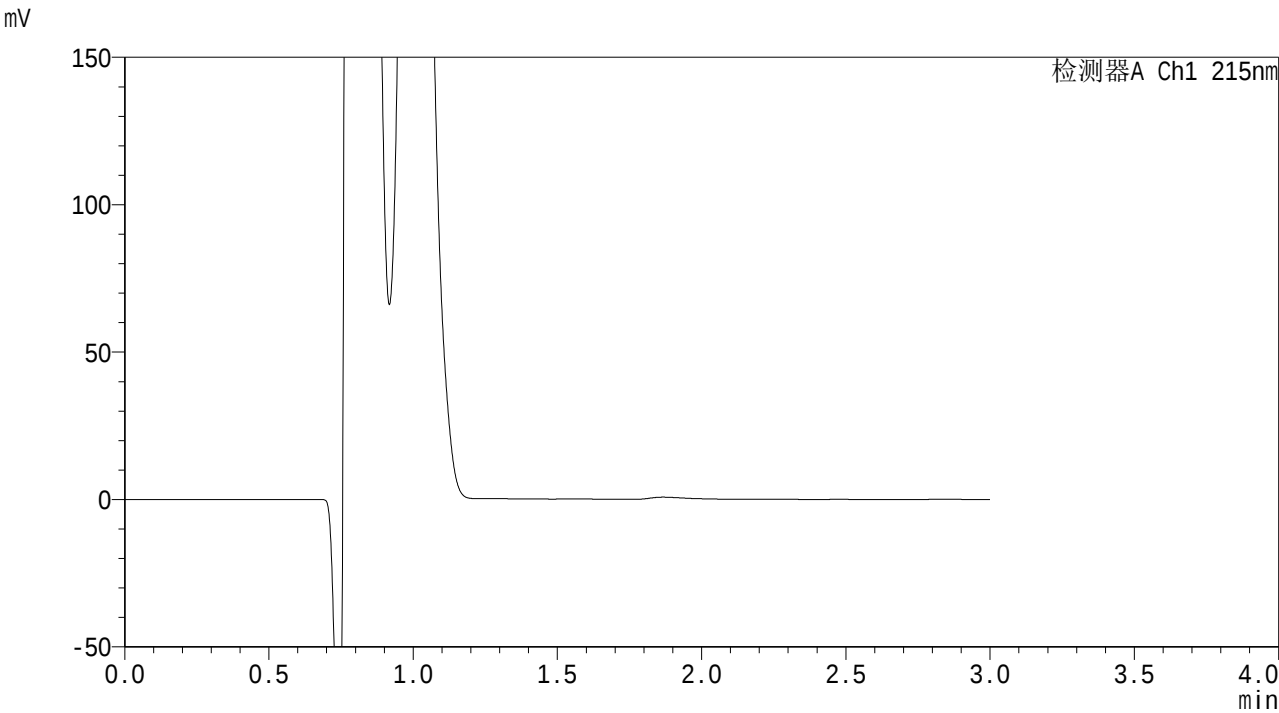
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 培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-pH4.0介质-桨法-75转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-765-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 21:16:16

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

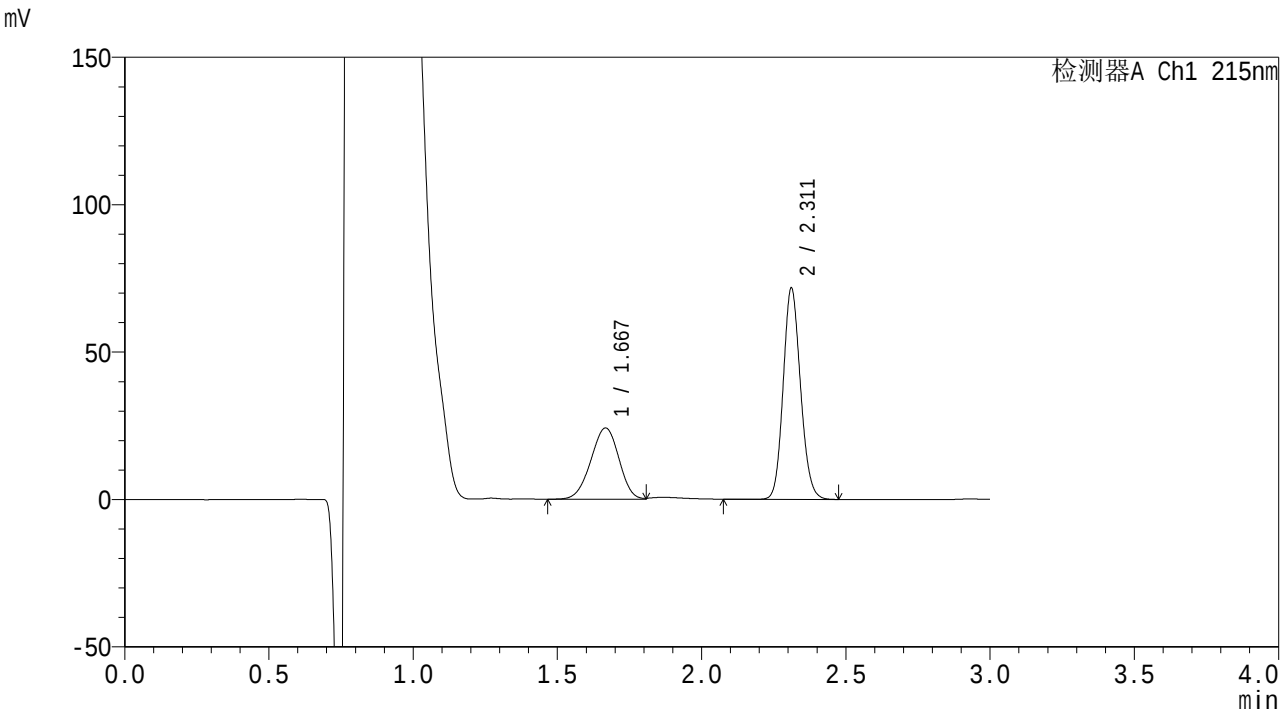
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	163724	35.277	24100	1367	0.958	--
2	2.311	300390	64.723	71474	7062	1.128	4.441
总计		464114	100.000	95575			

图58 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-766-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 21:19:46

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

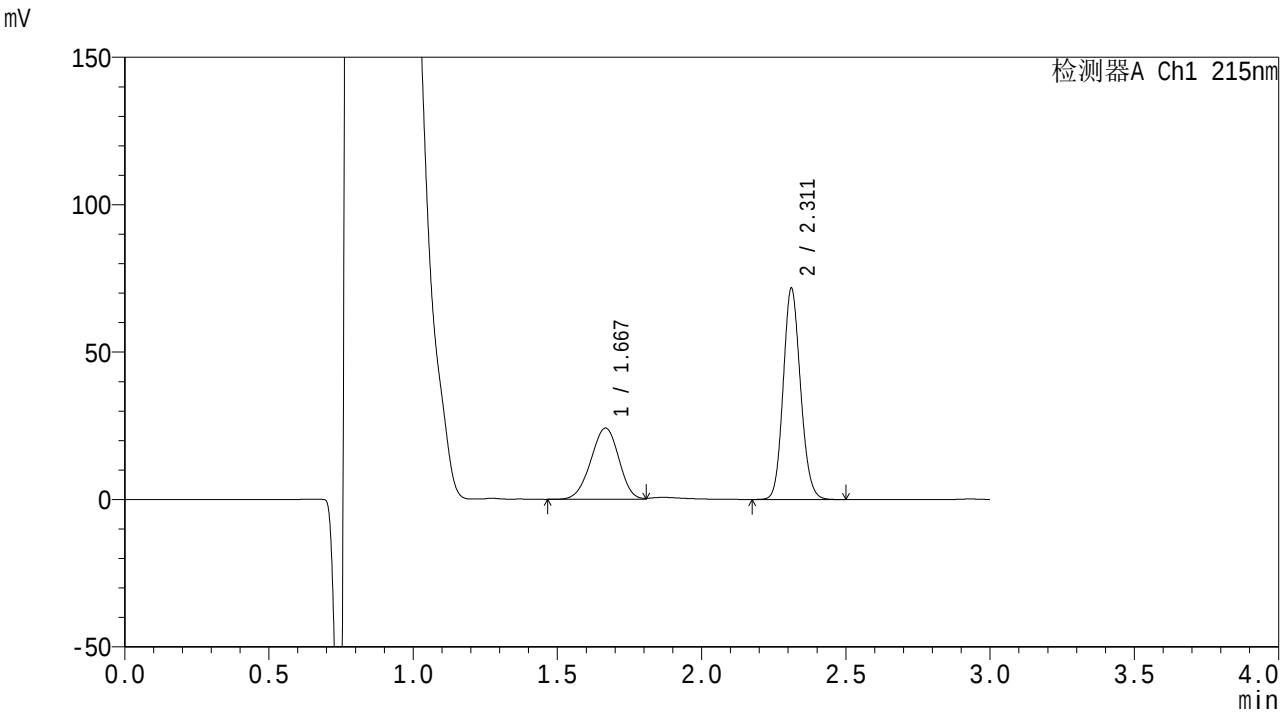
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	163826	35.336	24121	1364	0.956	--
2	2.311	299803	64.664	71430	7064	1.125	4.440
总计		463629	100.000	95552			

图59 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-767-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-18

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 21:23:16

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

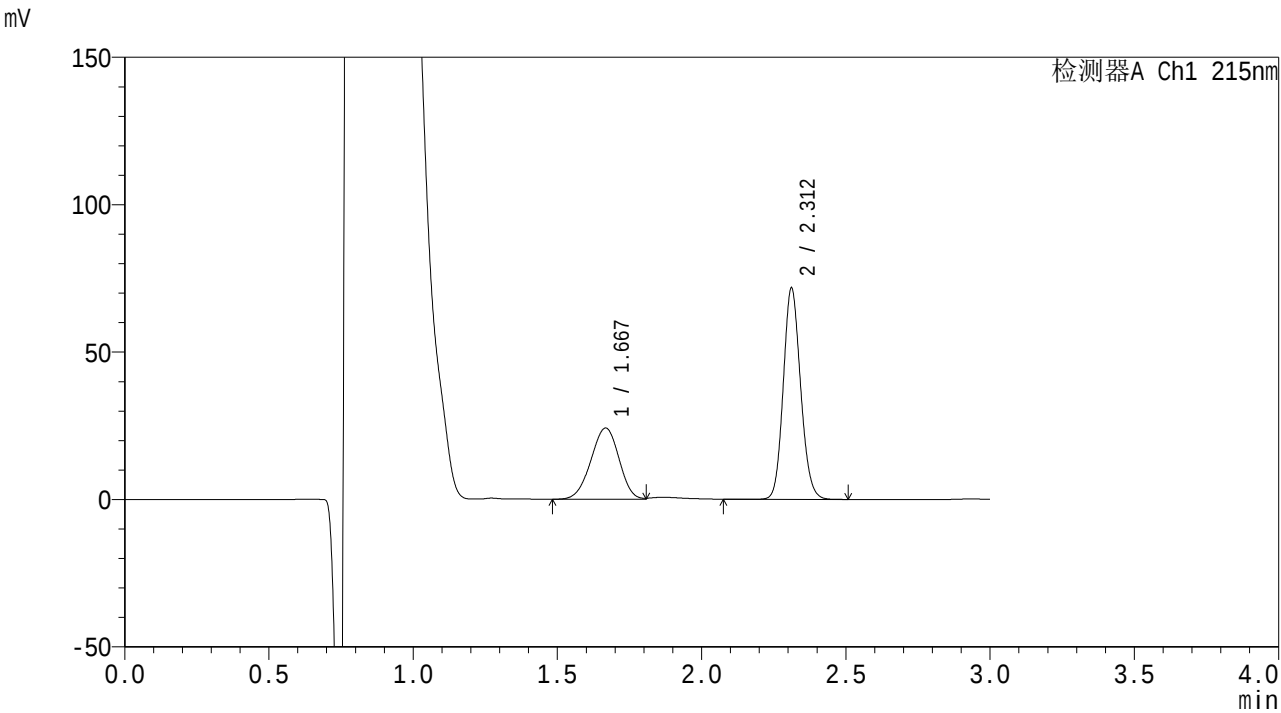
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	164046	35.303	24110	1364	0.961	--
2	2.312	300636	64.697	71564	7073	1.126	4.441
总计		464683	100.000	95674			

图60 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

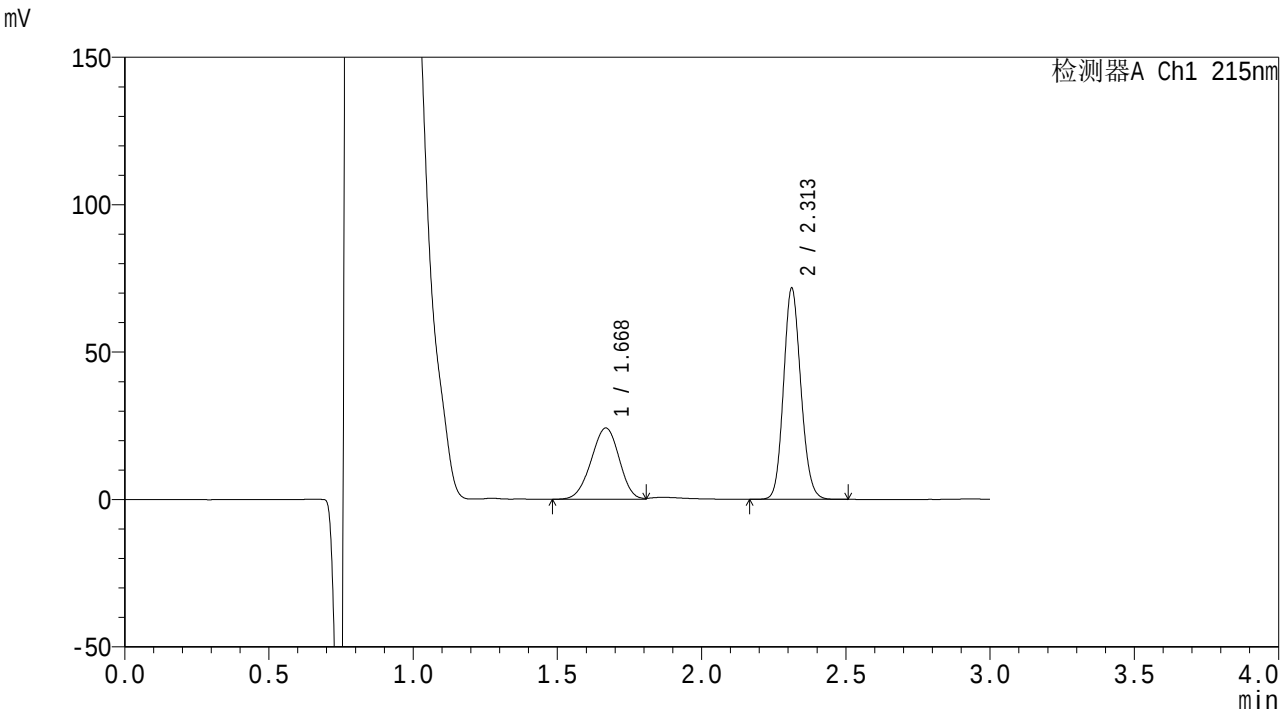
SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)
柱温 :50℃
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-768-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μl
进样时间 : 2024/05/21 21:26:46
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:33:29
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	163564	35.284	24068	1370	0.957	--
2	2.313	300008	64.716	71607	7065	1.126	4.445
总计		463572	100.000	95675			

图61 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



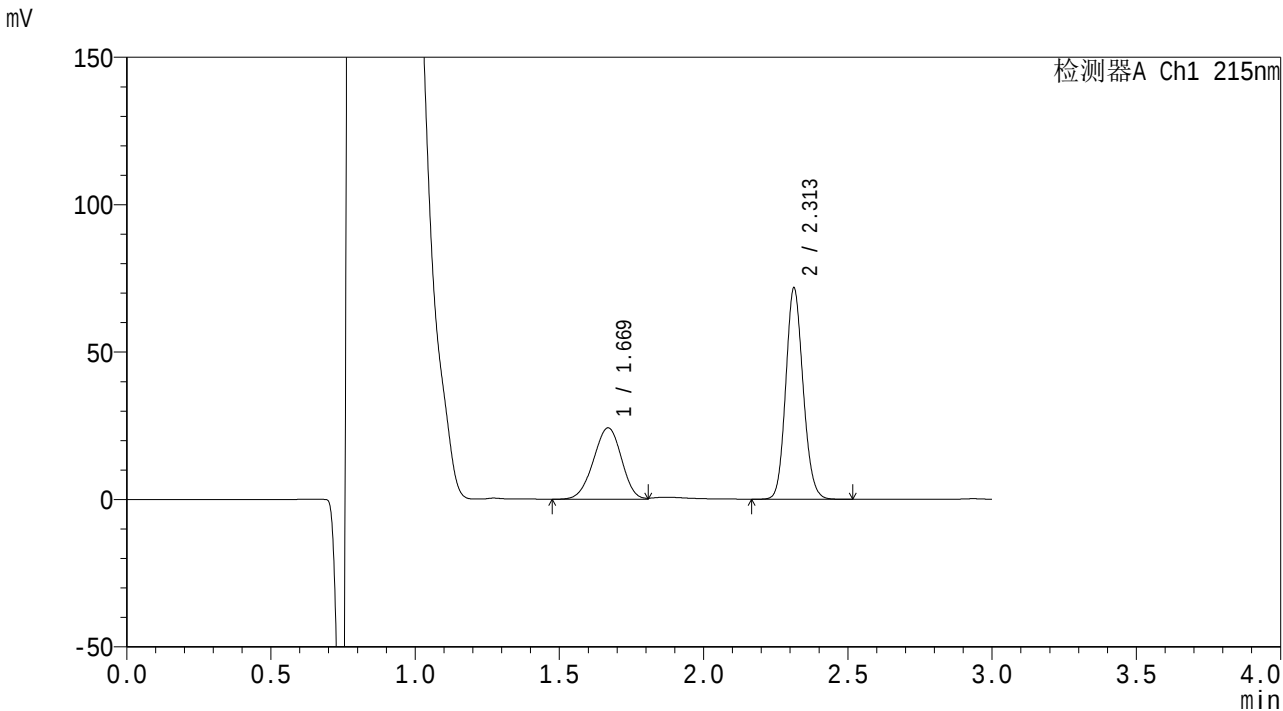
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-769-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 21:30:17 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:33:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	164117	35.330	24174	1370	0.959	--
2	2.313	300415	64.670	71686	7072	1.126	4.441
总计		464532	100.000	95860			

图62 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-770-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-1

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 21:33:46

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

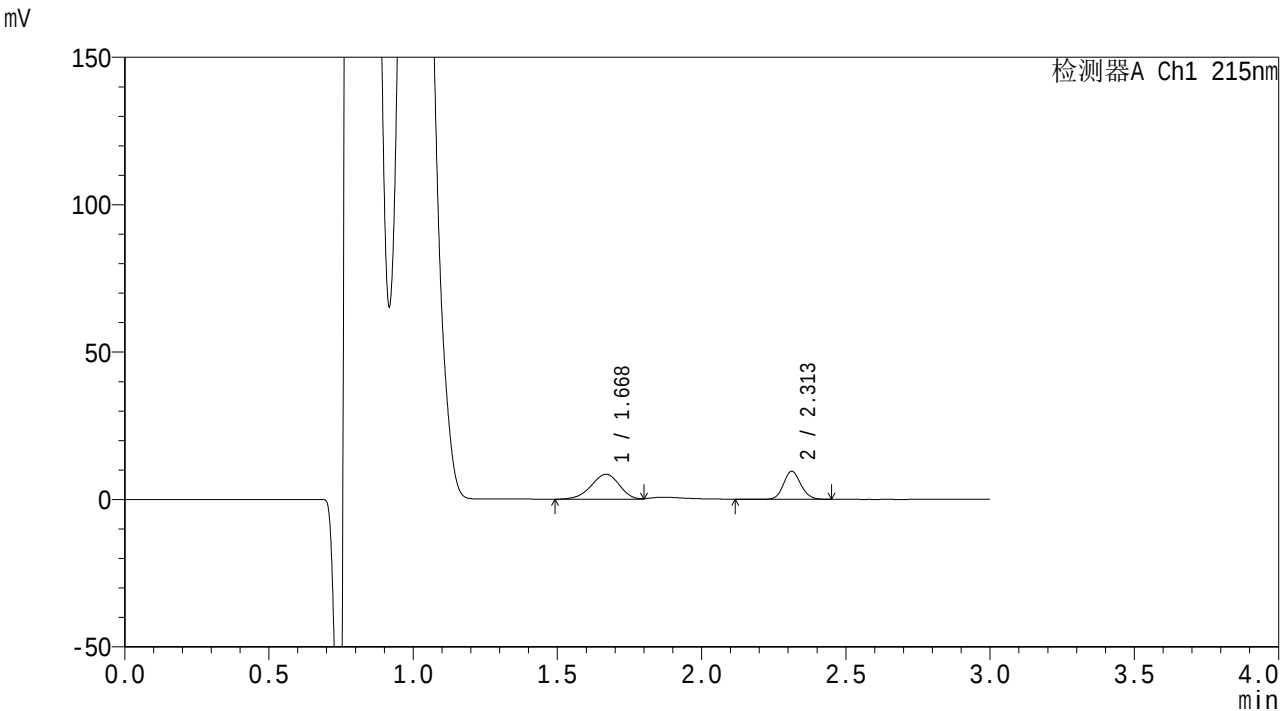
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	57885	59.255	8446	1359	0.926	--
2	2.313	39803	40.745	9517	7132	1.123	4.436
总计		97688	100.000	17962			

图63 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-771-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-10

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 21:37:15

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

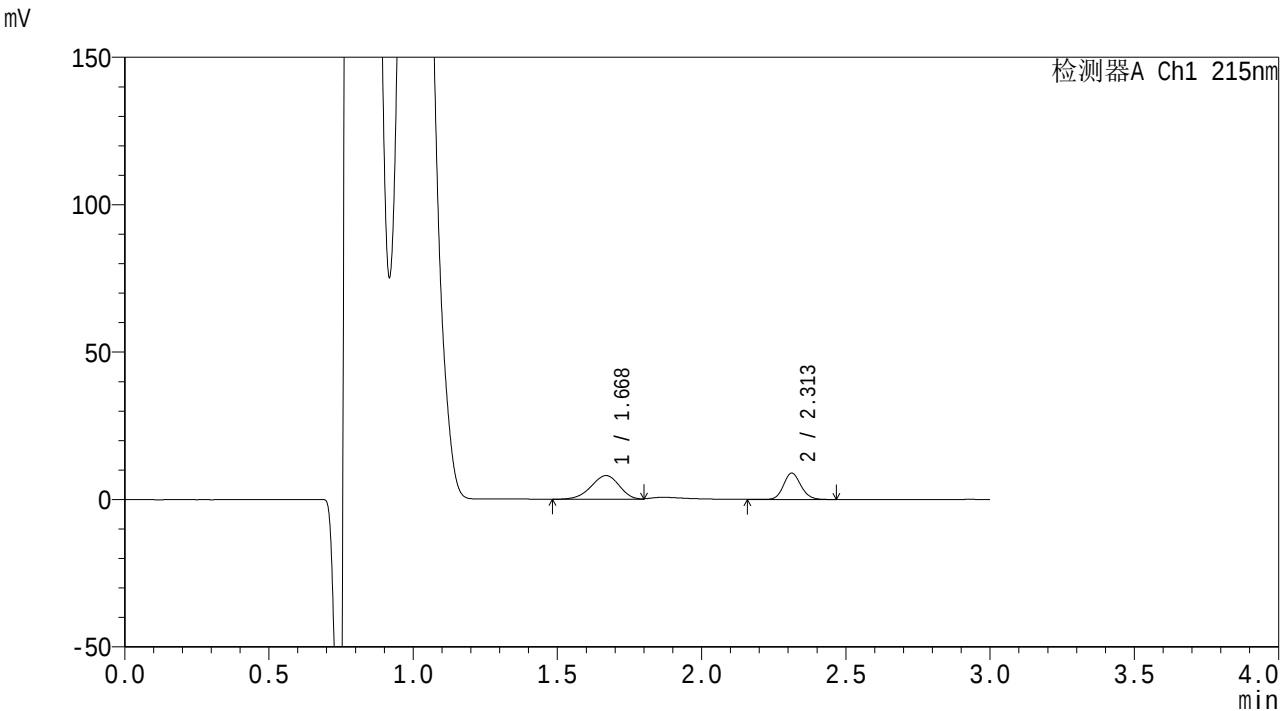
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	55459	59.641	8046	1353	0.925	--
2	2.313	37529	40.359	8963	7100	1.123	4.425
总计		92988	100.000	17010			

图64 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-772-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-19

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 21:40:44

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

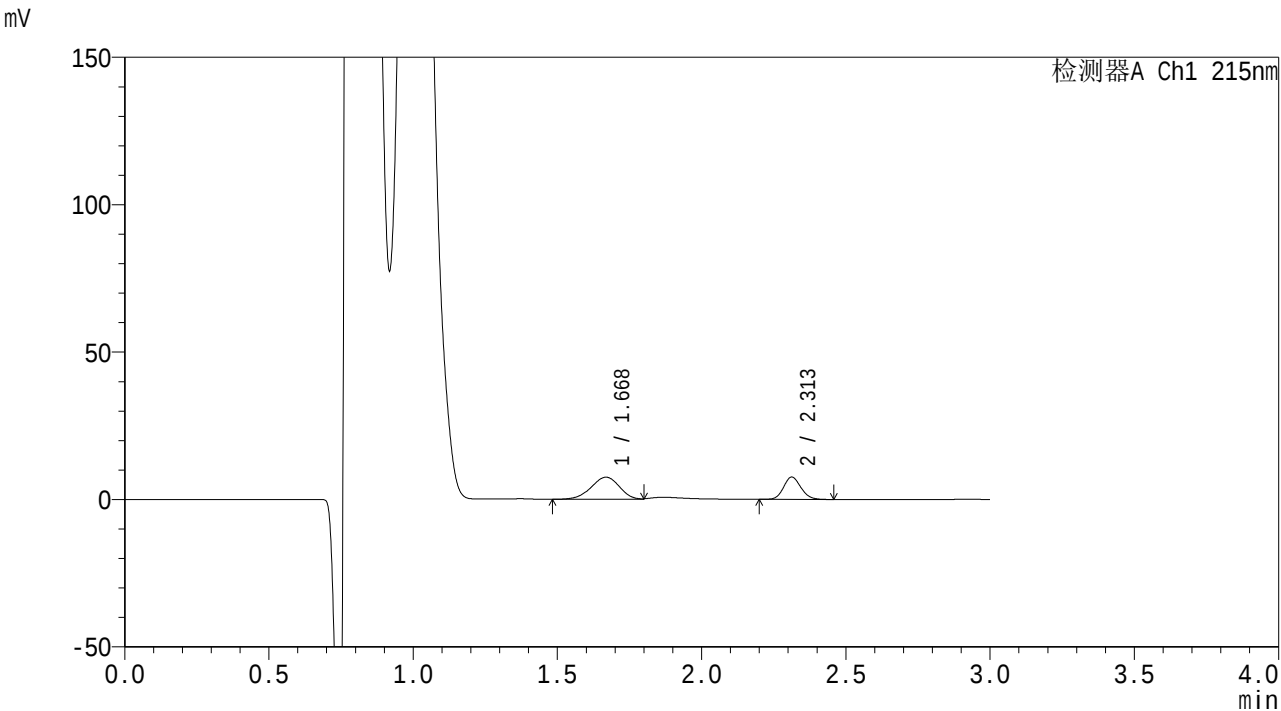
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	51123	61.819	7475	1367	0.937	--
2	2.313	31575	38.181	7580	7126	1.126	4.442
总计		82698	100.000	15054			

图65 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-773-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-28

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 21:44:13

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

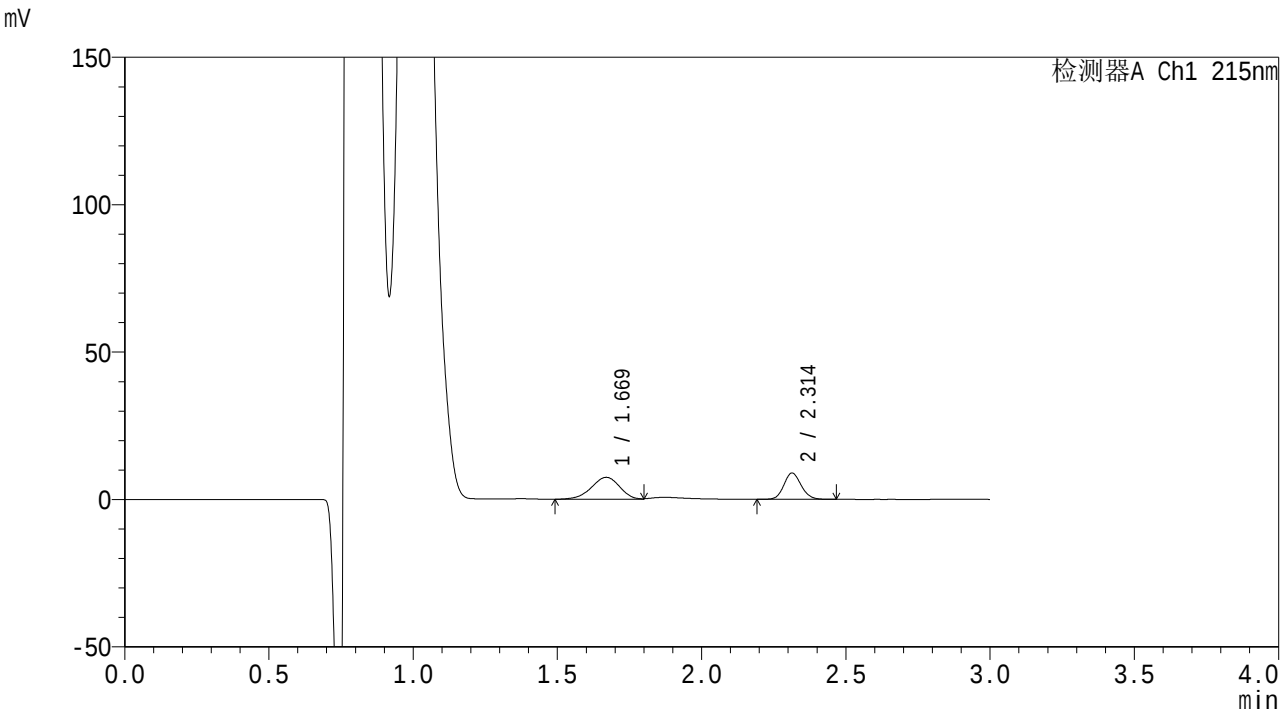
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	50693	57.657	7415	1371	0.925	--
2	2.314	37228	42.343	8930	7152	1.121	4.448
总计		87921	100.000	16344			

图66 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-774-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-37

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 21:47:42

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

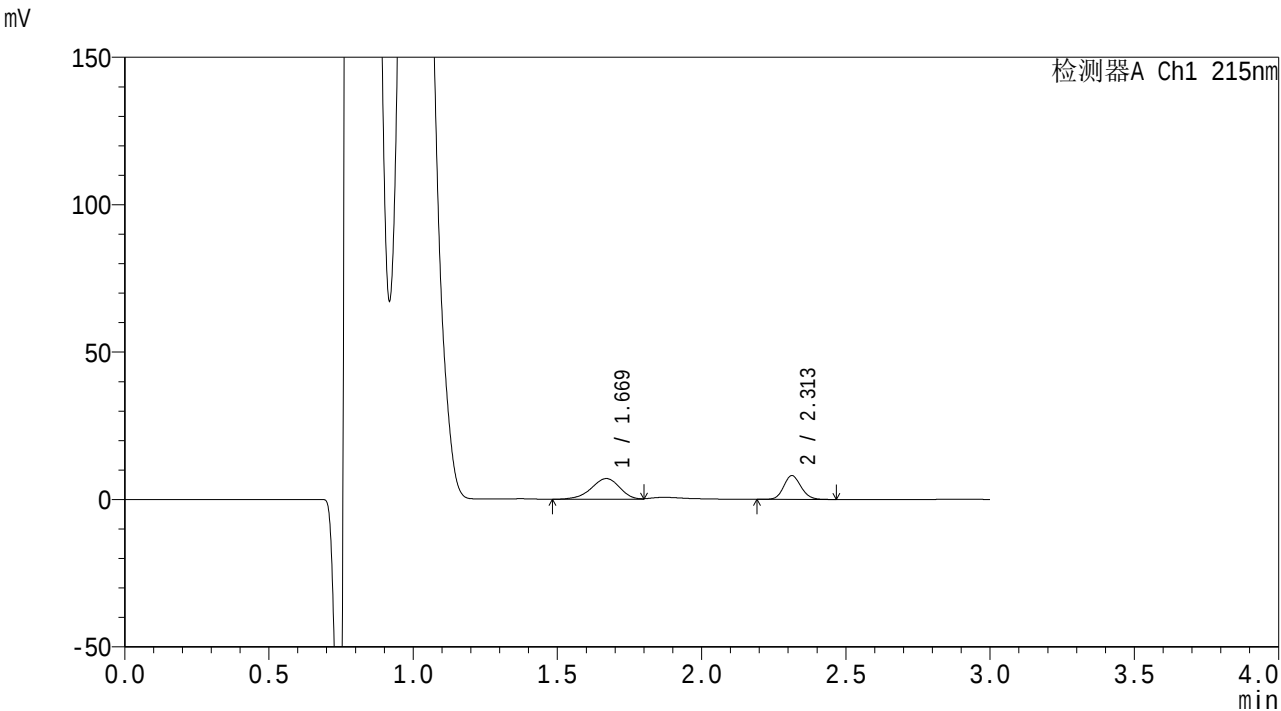
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	48241	58.967	7012	1368	0.913	--
2	2.313	33570	41.033	8075	7129	1.117	4.438
总计		81811	100.000	15087			

图67 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



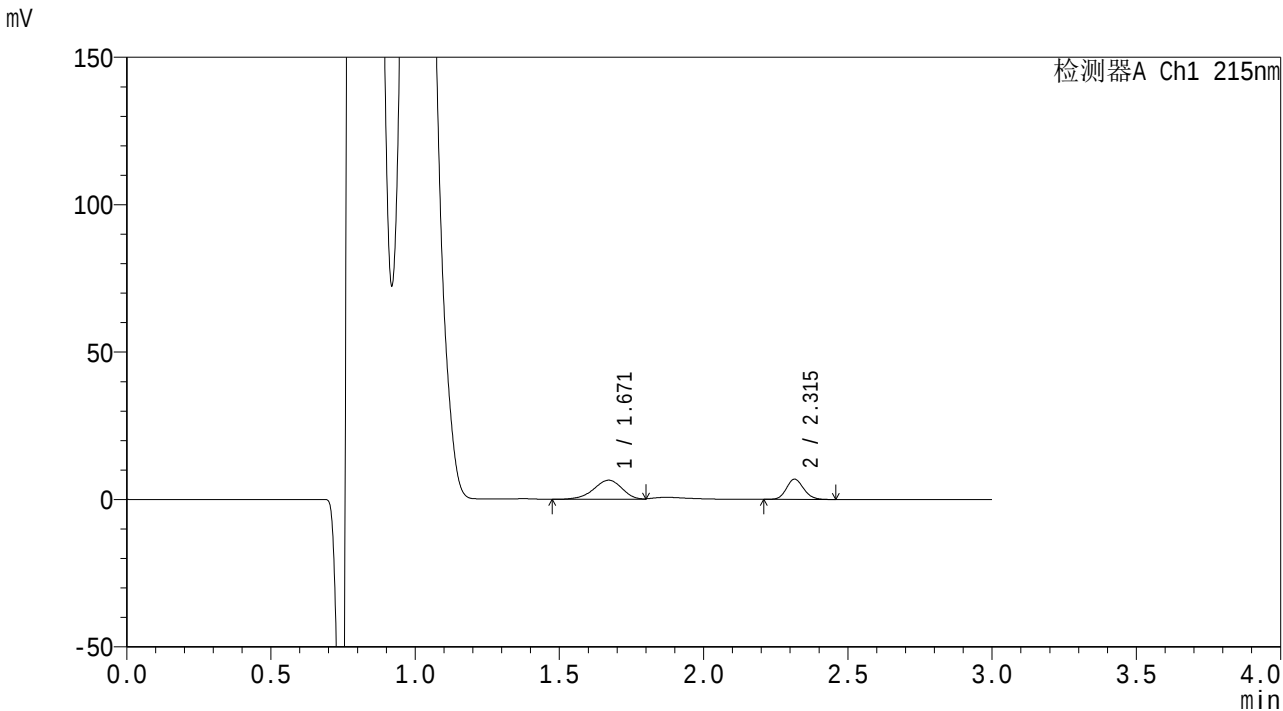
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-775-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 21:51:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:33:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	44272	60.818	6469	1372	0.911	--
2	2.315	28523	39.182	6847	7180	1.123	4.450
总计		72794	100.000	13316			

图68 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-776-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-2

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 21:54:39

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

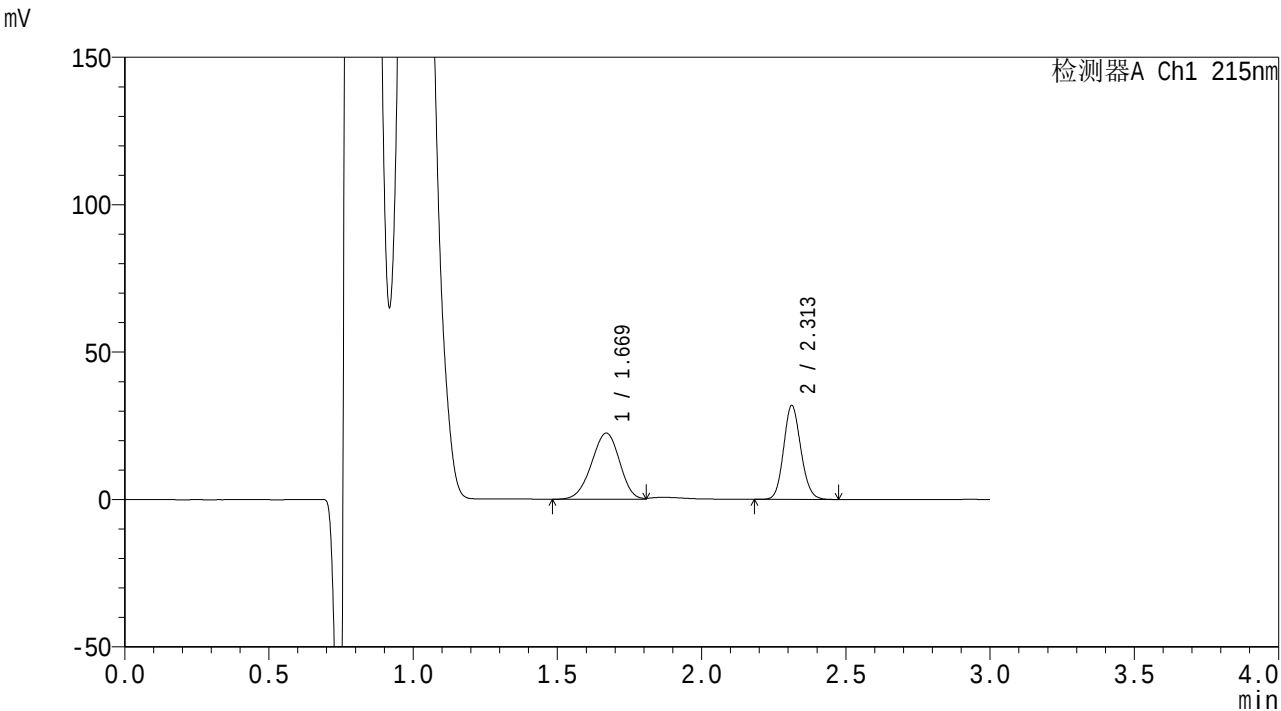
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	152214	53.407	22407	1372	0.951	--
2	2.313	132791	46.593	31888	7133	1.121	4.442
总计		285004	100.000	54294			

图69 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



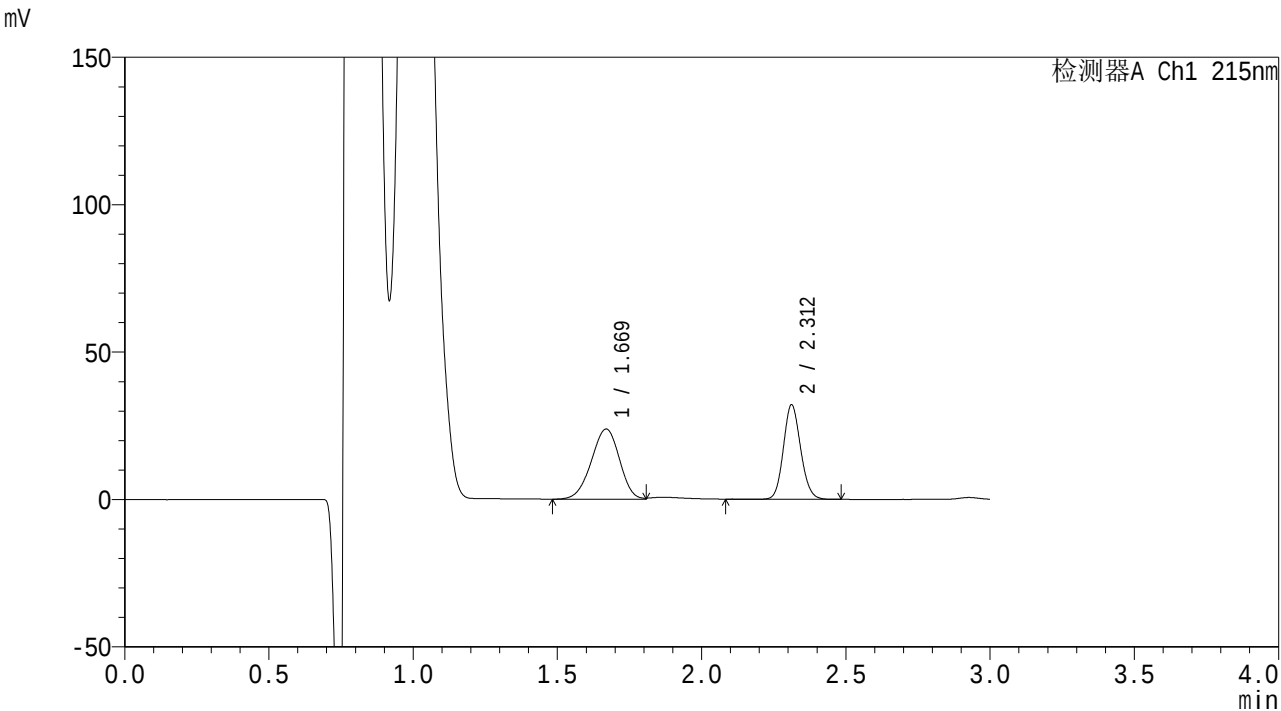
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-777-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 21:58:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:33:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	161810	54.711	23750	1366	0.949	--
2	2.312	133943	45.289	32043	7138	1.118	4.437
总计		295753	100.000	55793			

图70 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



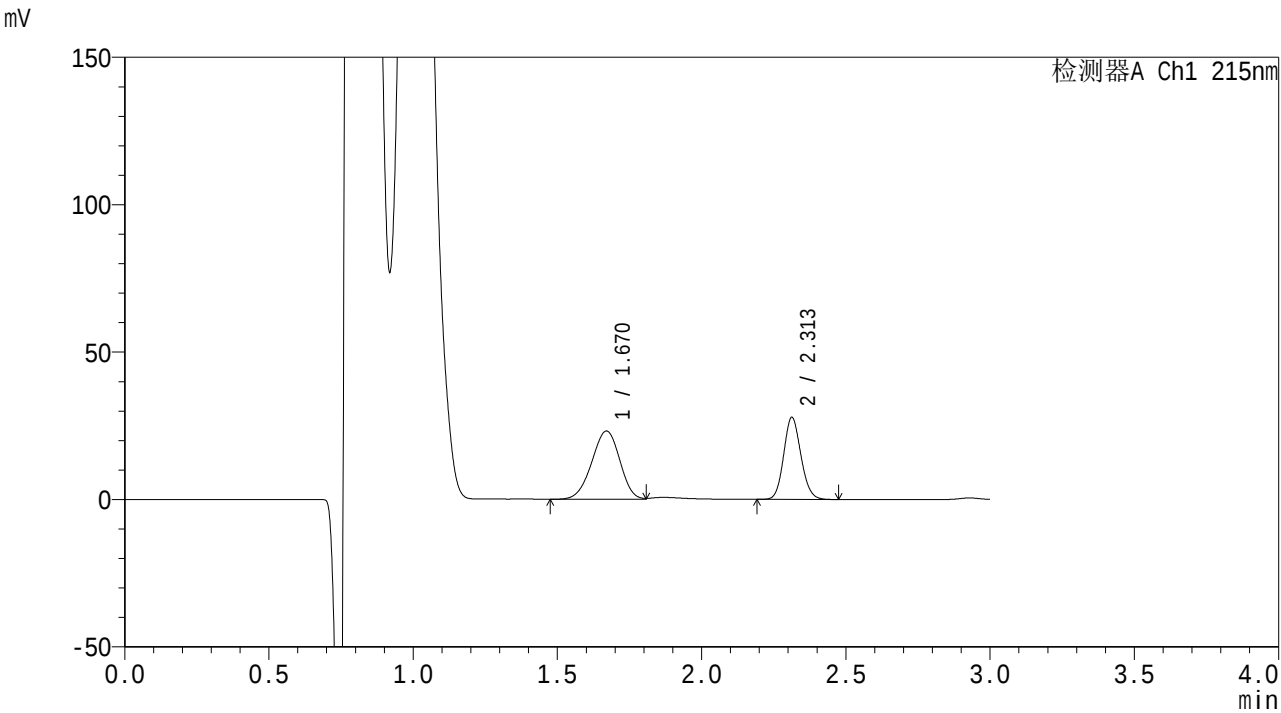
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-778-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 22:01:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:33:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	156922	57.497	23157	1375	0.953	--
2	2.313	116001	42.503	27853	7141	1.121	4.441
总计		272923	100.000	51011			

图71 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-779-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-29

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 22:05:06

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

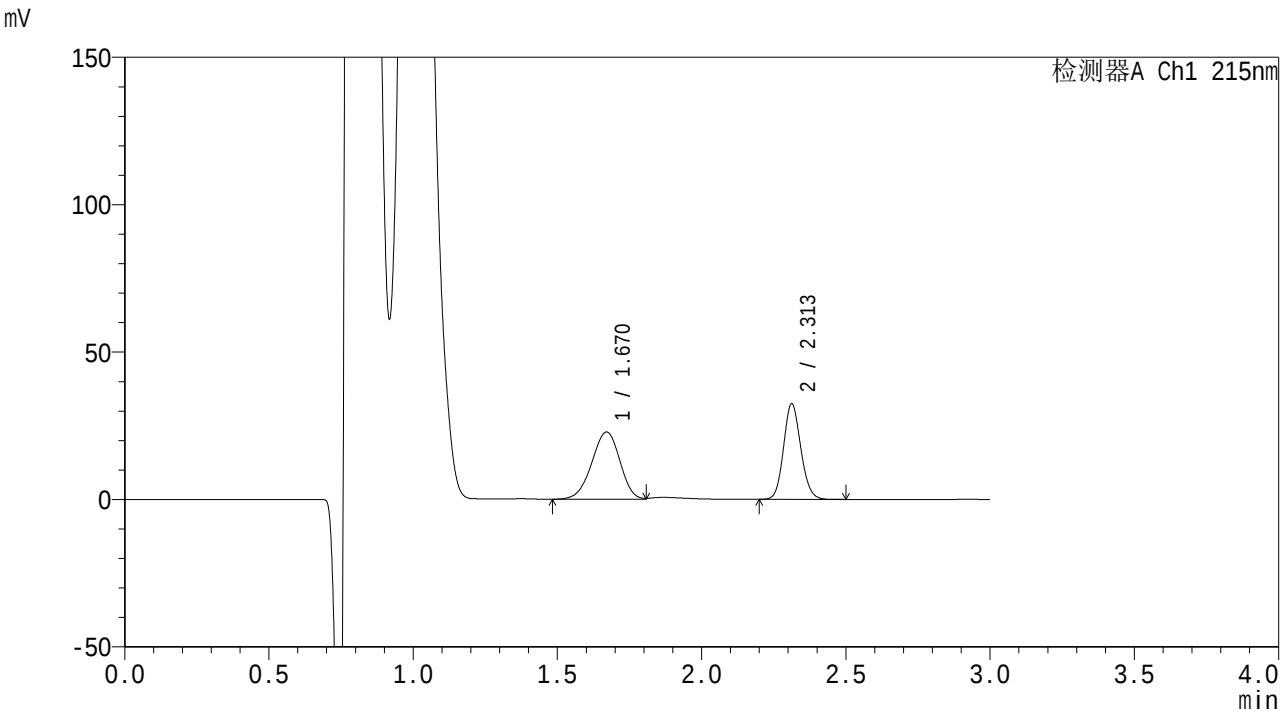
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	154684	53.404	22802	1377	0.946	--
2	2.313	134966	46.596	32444	7137	1.120	4.438
总计		289650	100.000	55246			

图72 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-780-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-38

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 22:08:36

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:33:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

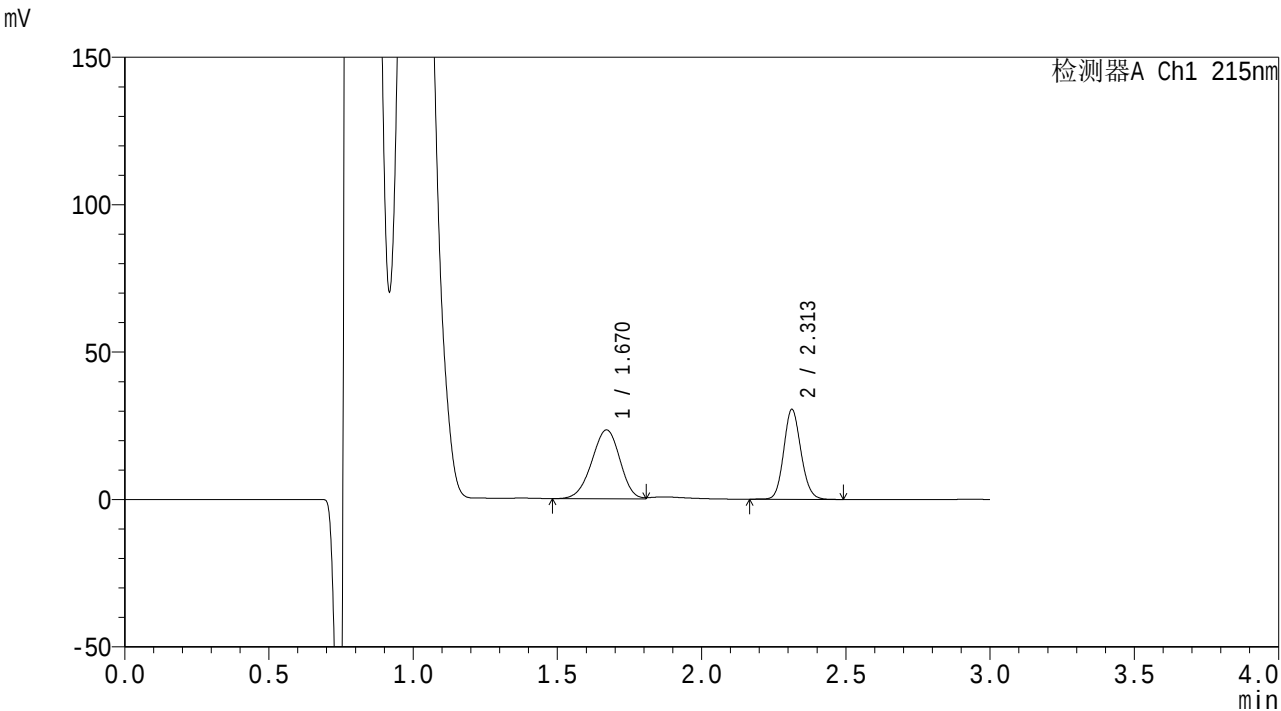
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	158352	55.498	23340	1377	0.949	--
2	2.313	126977	44.502	30521	7184	1.120	4.447
总计		285329	100.000	53861			

图73 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



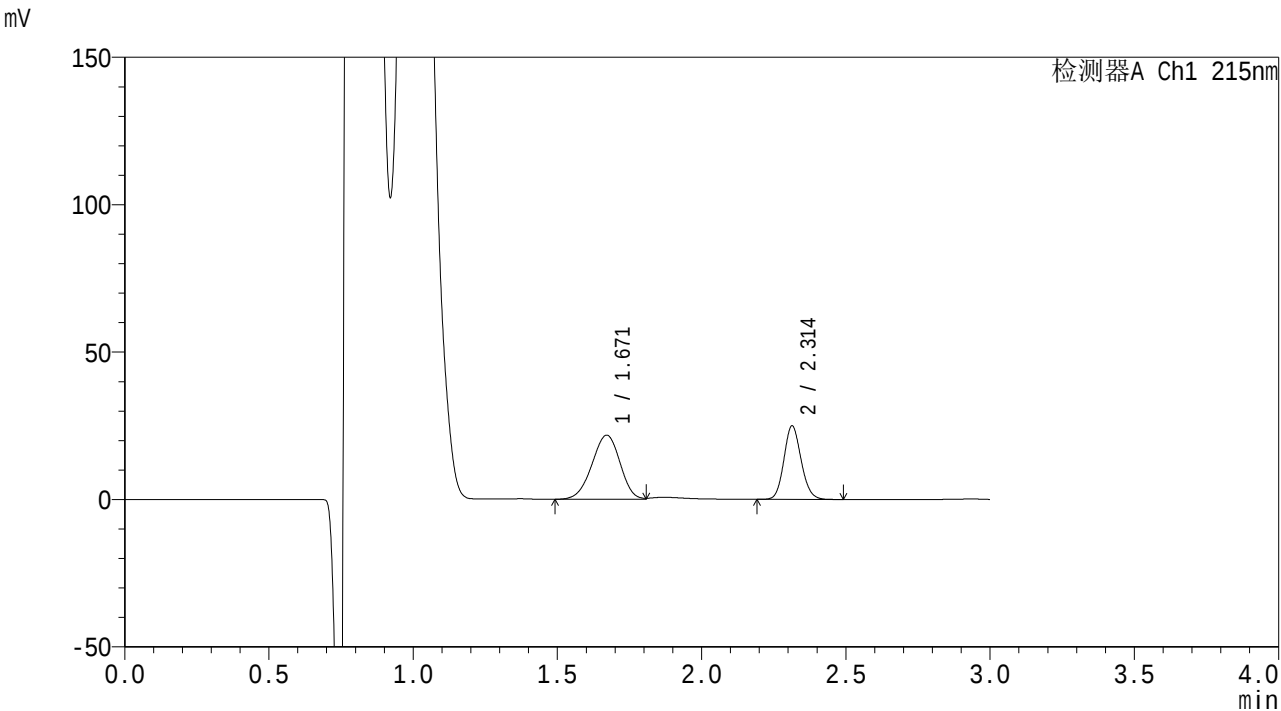
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-781-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 22:12:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:34:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	147253	58.667	21727	1377	0.950	--
2	2.314	103745	41.333	24969	7183	1.120	4.447
总计		250997	100.000	46697			

图74 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-782-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-3

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 22:15:34

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

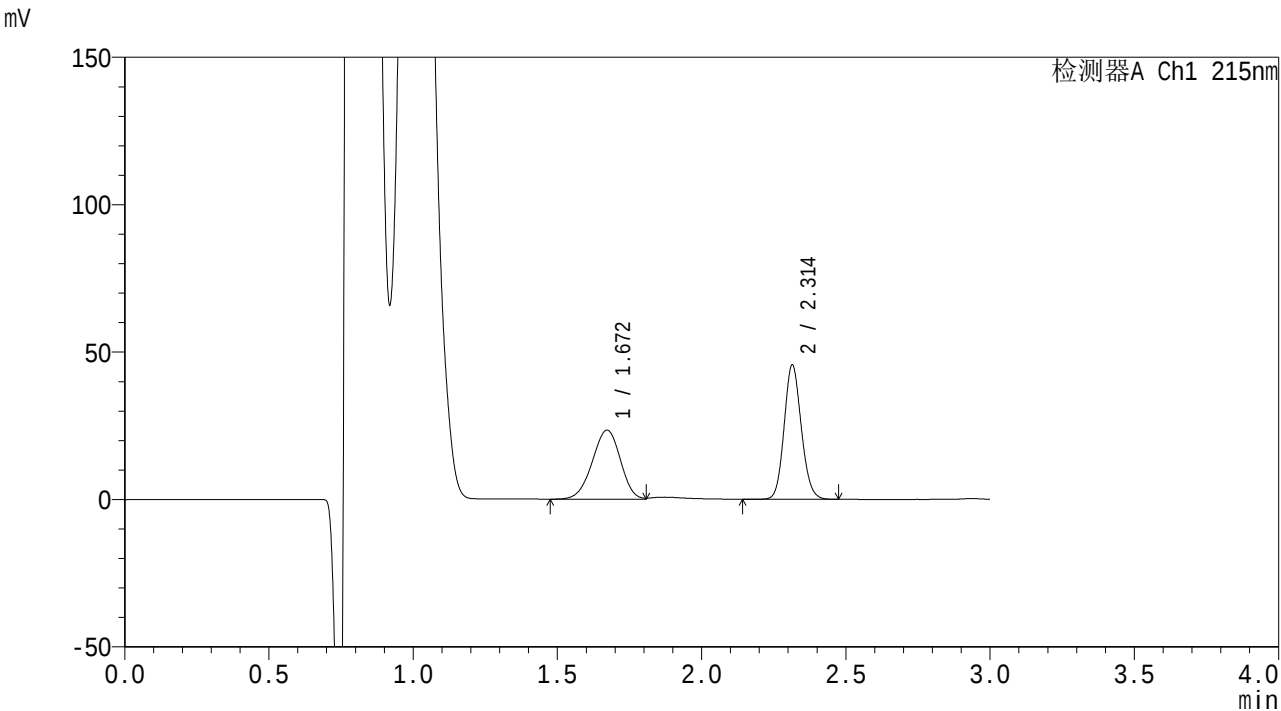
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	159287	45.728	23449	1374	0.950	--
2	2.314	189047	54.272	45561	7205	1.118	4.440
总计		348334	100.000	69011			

图75 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-783-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-12

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 22:19:03

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

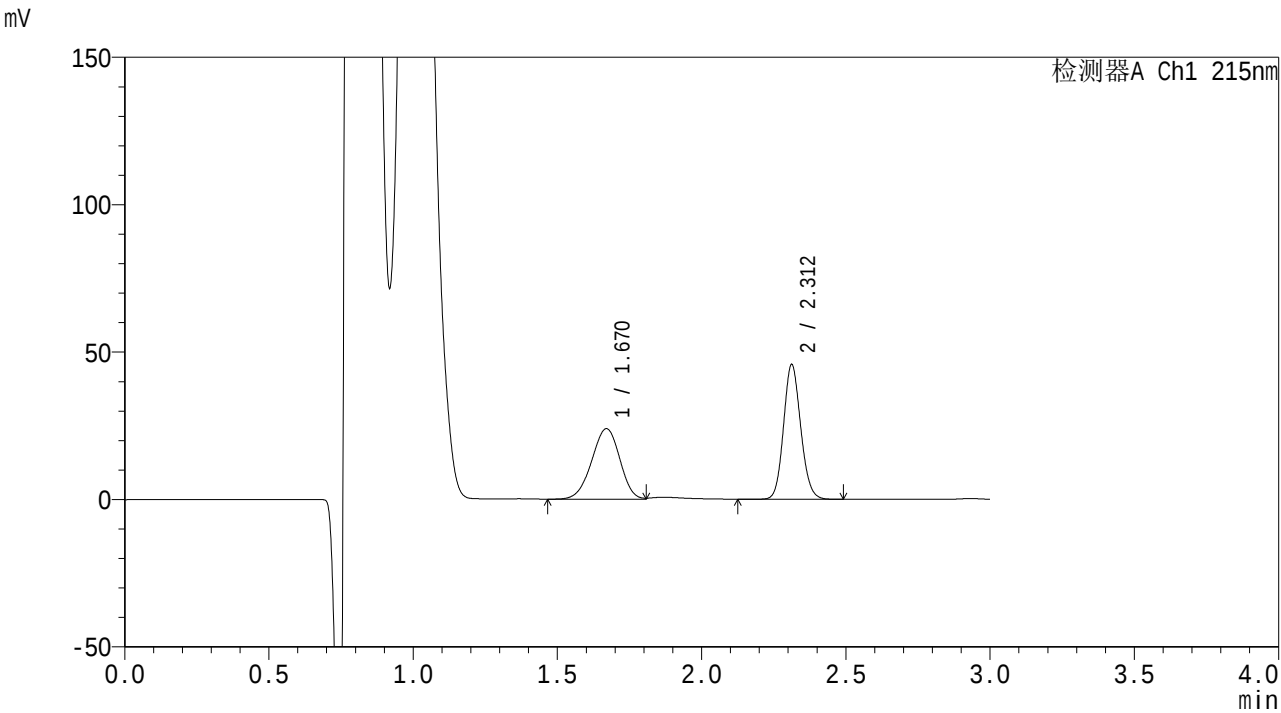
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	162496	46.106	23910	1373	0.951	--
2	2.312	189942	53.894	45693	7179	1.118	4.442
总计		352438	100.000	69604			

图76 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-784-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-21

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 22:22:32

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

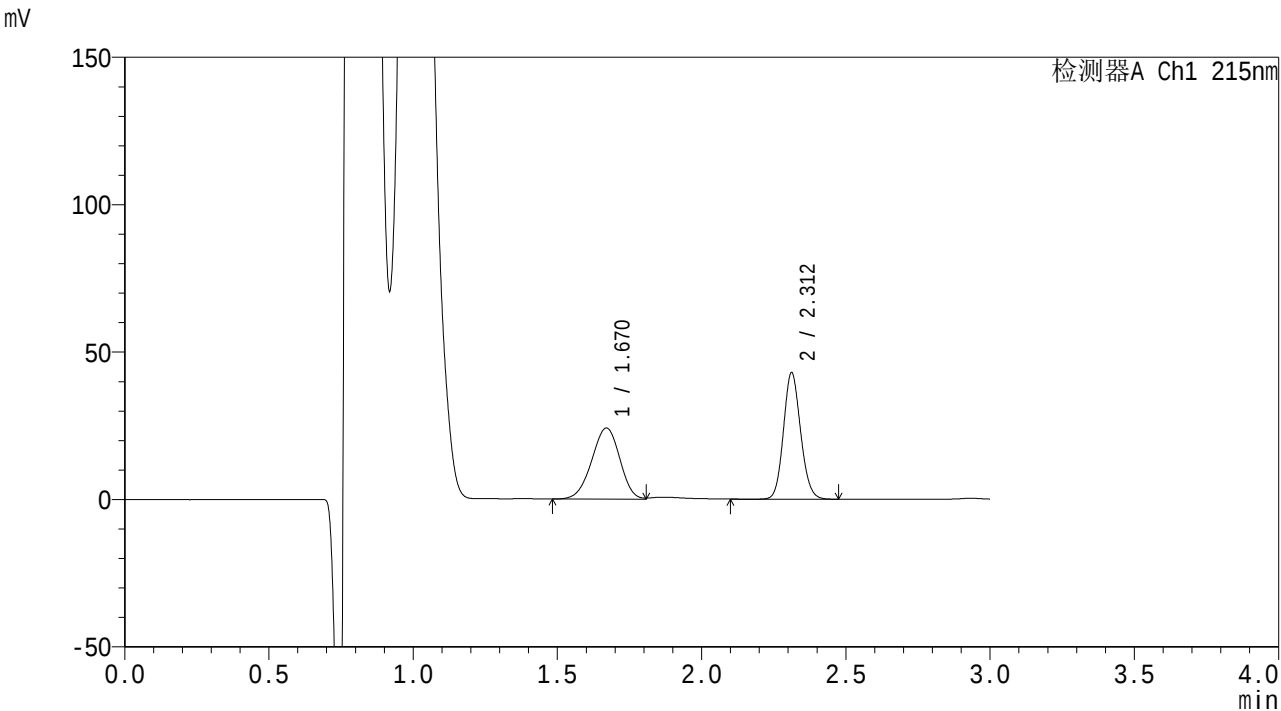
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	163235	47.854	24075	1374	0.951	--
2	2.312	177878	52.146	42869	7215	1.118	4.445
总计		341113	100.000	66943			

图77 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



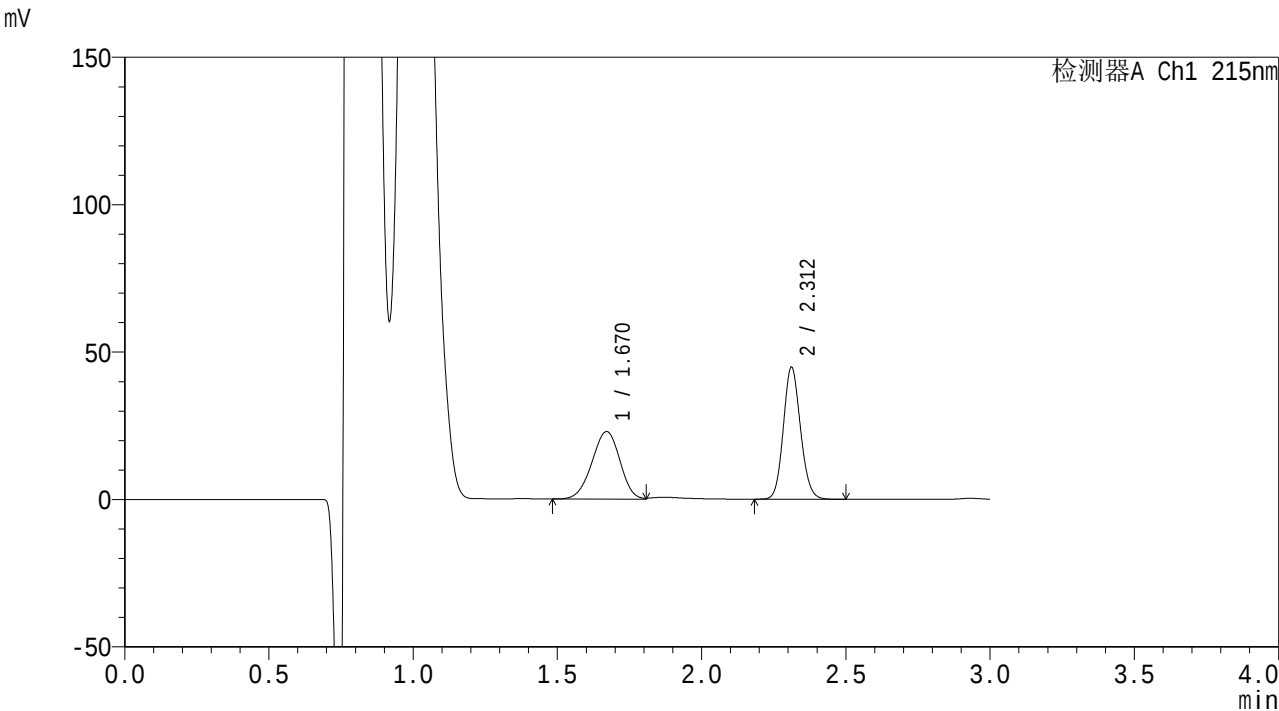
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-785-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 22:26:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:34:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	154731	45.479	22901	1384	0.951	--
2	2.312	185496	54.521	44710	7223	1.118	4.449
总计		340227	100.000	67611			

图78 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-786-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-39

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 22:29:30

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

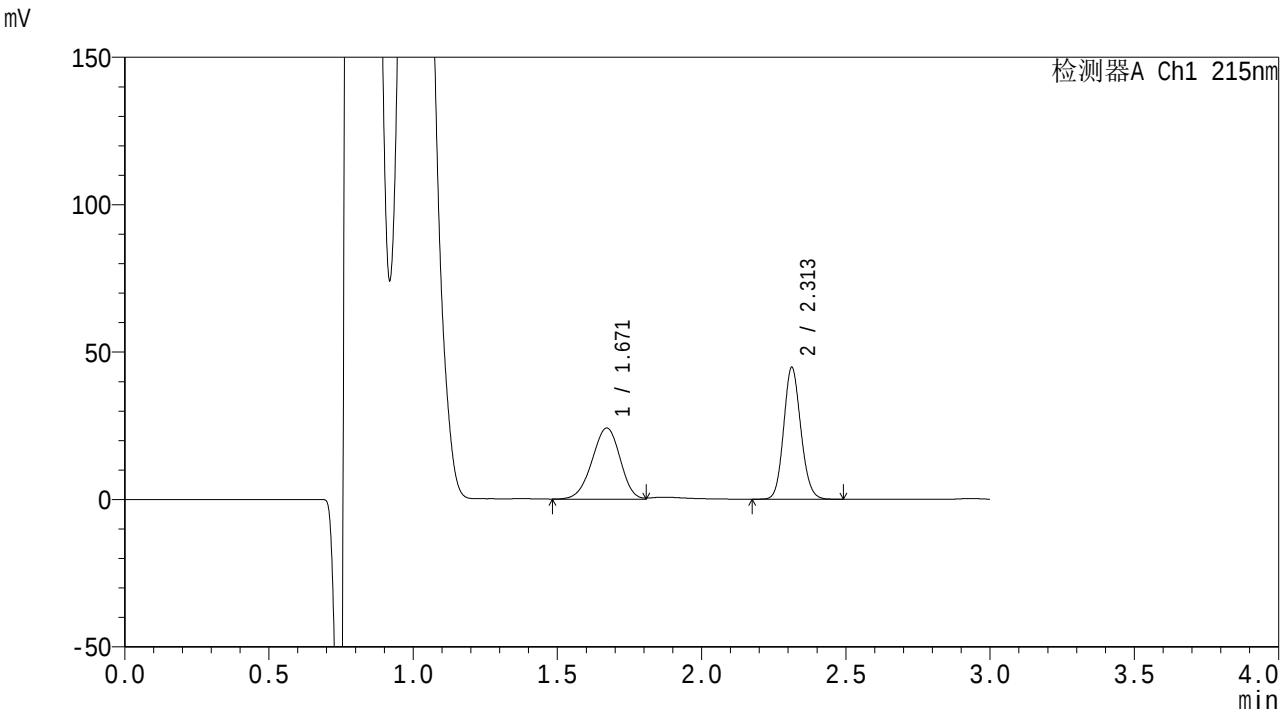
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	163306	46.830	24112	1381	0.949	--
2	2.313	185415	53.170	44727	7201	1.119	4.444
总计		348721	100.000	68839			

图79 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



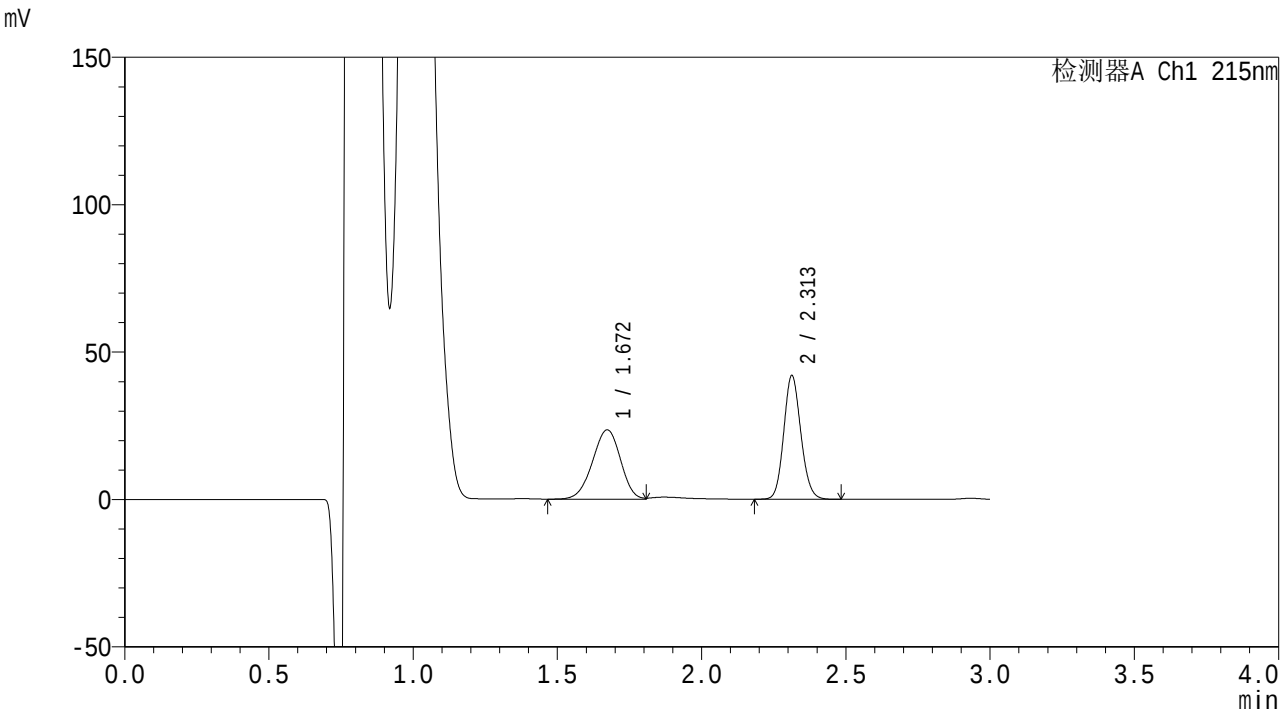
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-787-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 22:32:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:34:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	159110	47.857	23531	1389	0.950	--
2	2.313	173360	52.143	41978	7263	1.118	4.448
总计		332471	100.000	65509			

图80 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-788-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-4

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 22:36:28

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

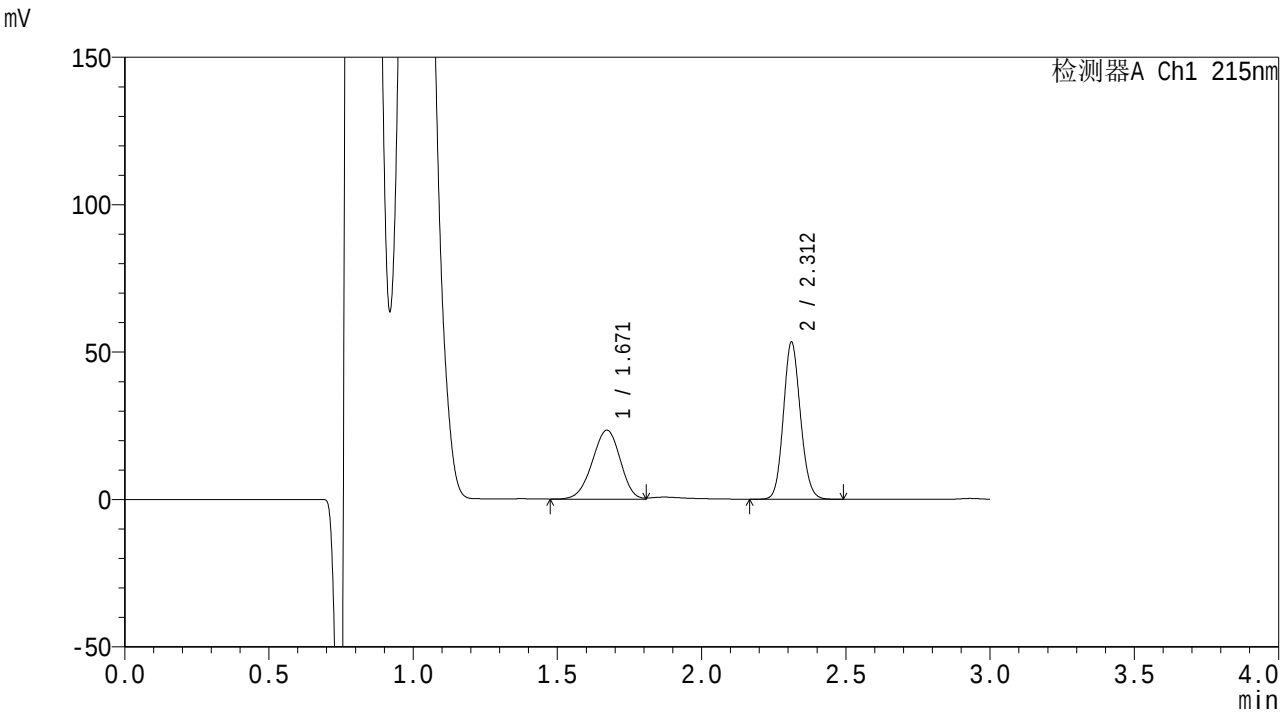
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	157918	41.857	23394	1387	0.951	--
2	2.312	219359	58.143	53170	7295	1.117	4.450
总计		377277	100.000	76564			

图81 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



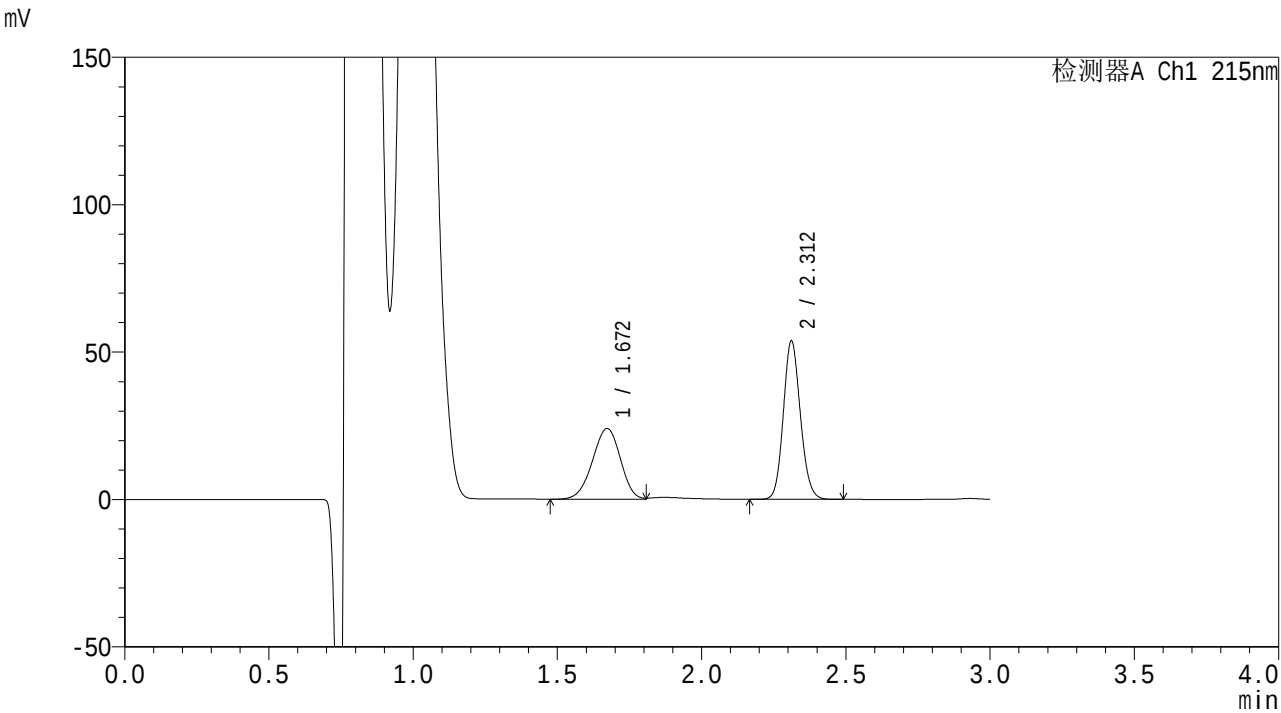
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-789-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-13
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 22:39:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:34:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	161998	42.274	24015	1391	0.953	--
2	2.312	221213	57.726	53600	7311	1.118	4.450
总计		383212	100.000	77614			

图82 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-790-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-22

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 22:43:26

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

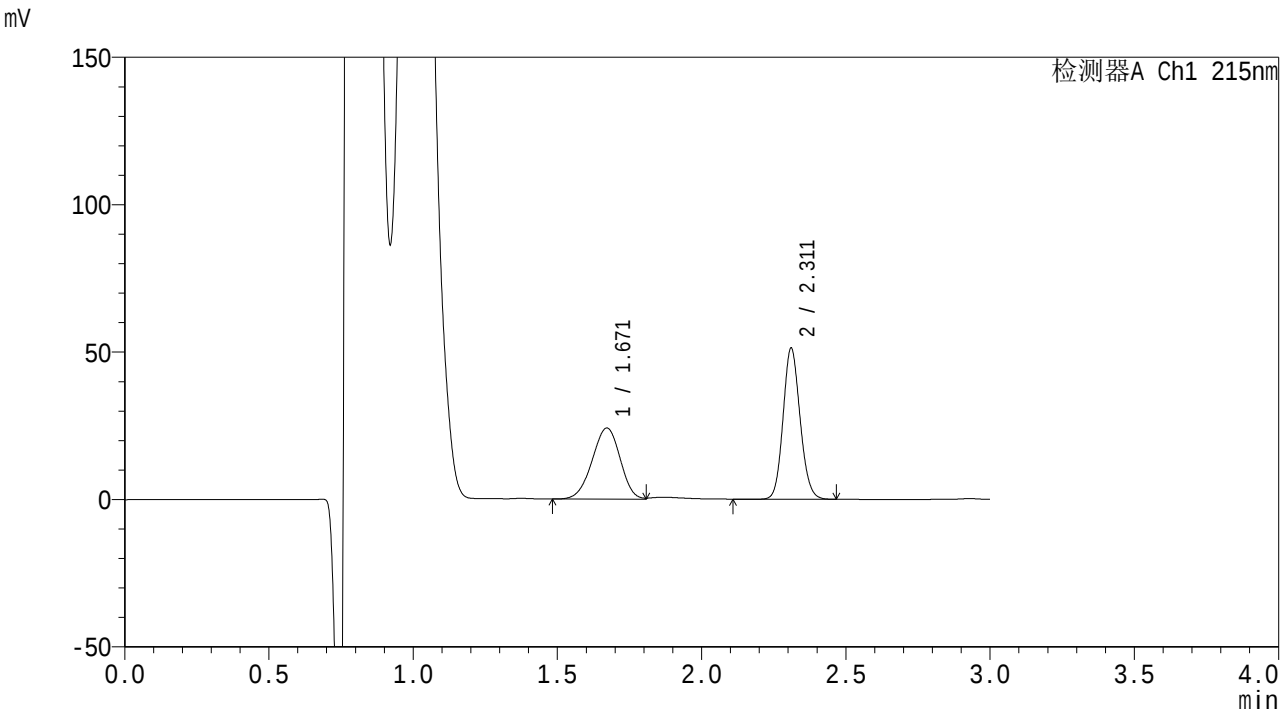
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	162958	43.583	24118	1382	0.951	--
2	2.311	210948	56.417	50970	7314	1.119	4.444
总计		373906	100.000	75088			

图83 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



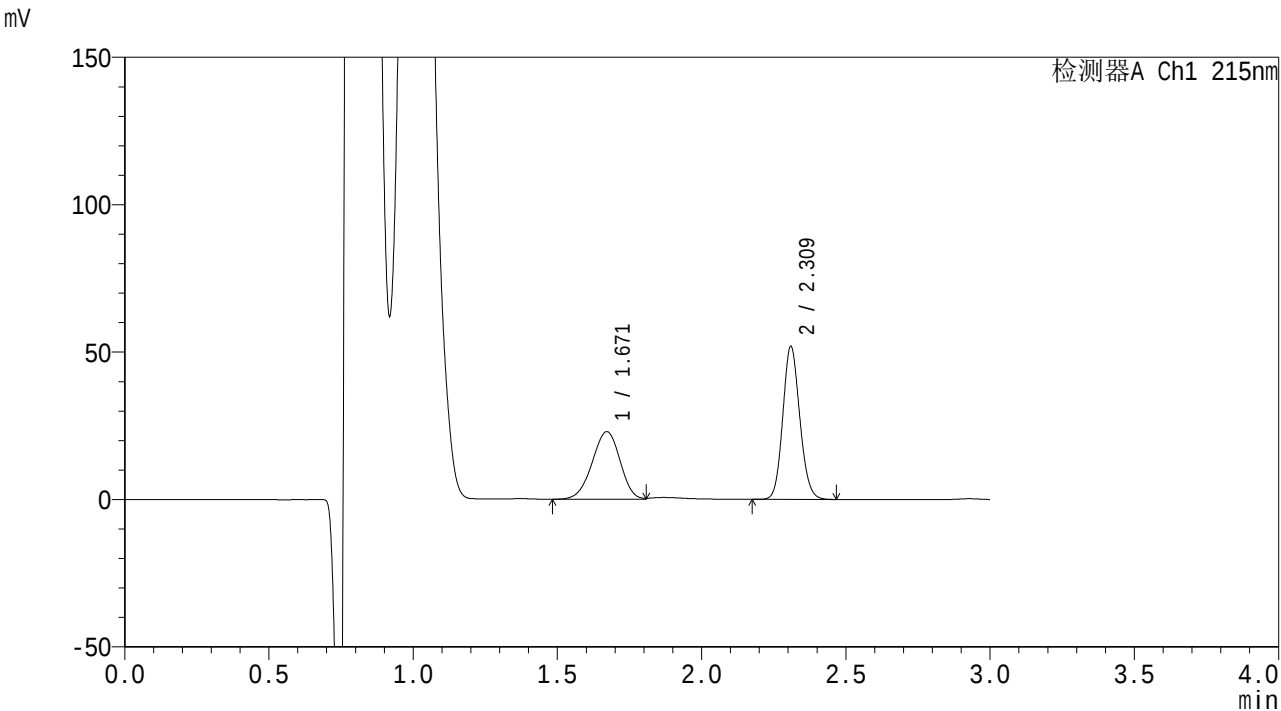
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-791-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 22:46:56 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:34:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	154650	42.028	22936	1395	0.950	--
2	2.309	213323	57.972	51342	7312	1.120	4.450
总计		367974	100.000	74278			

图84 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



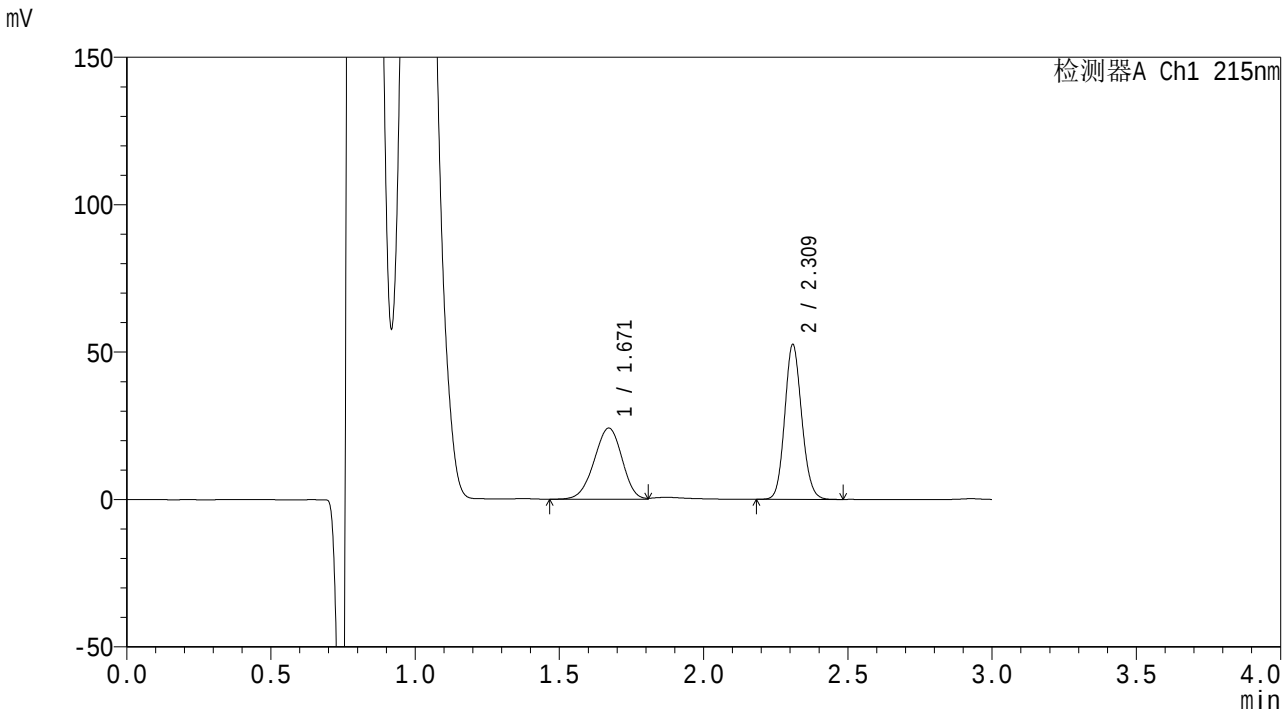
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-792-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 22:50:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:34:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	162455	42.954	24128	1395	0.950	--
2	2.309	215748	57.046	51904	7331	1.121	4.451
总计		378202	100.000	76032			

图85 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-793-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-49

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 22:53:55

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

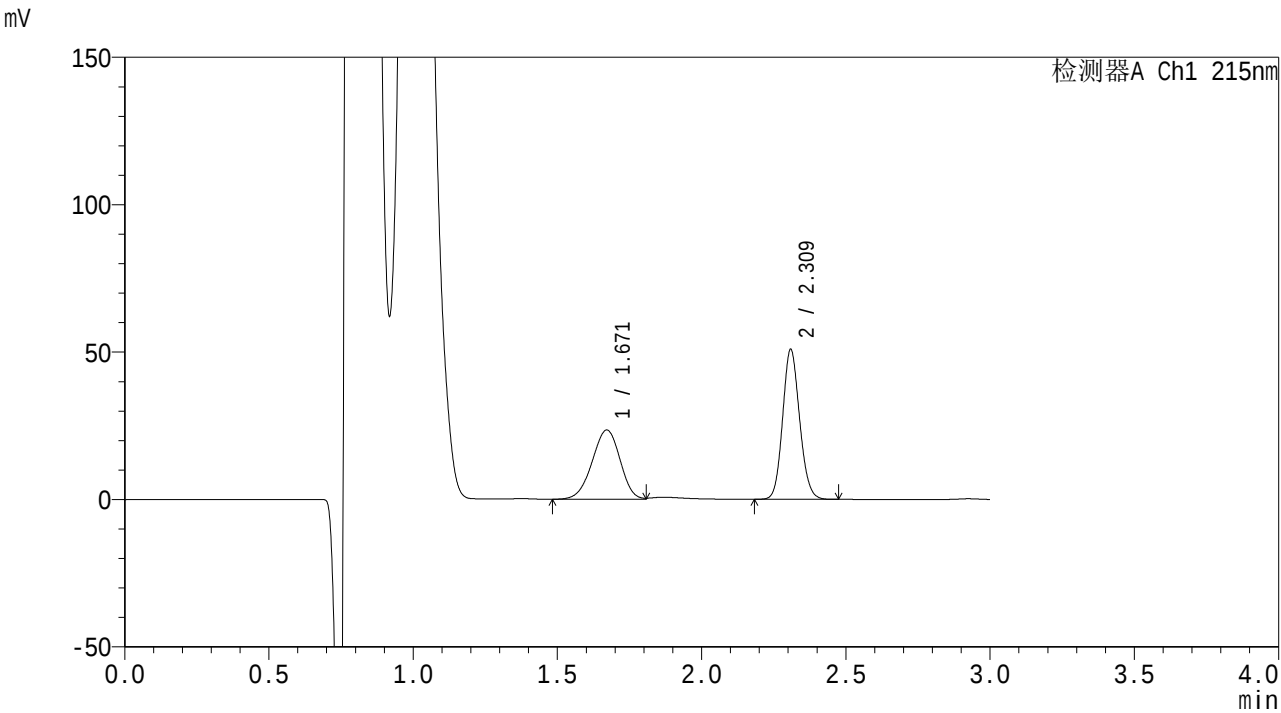
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	158263	43.141	23488	1396	0.950	--
2	2.309	208584	56.859	50319	7340	1.121	4.451
总计		366846	100.000	73807			

图86 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-794-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-5

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 22:57:25

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

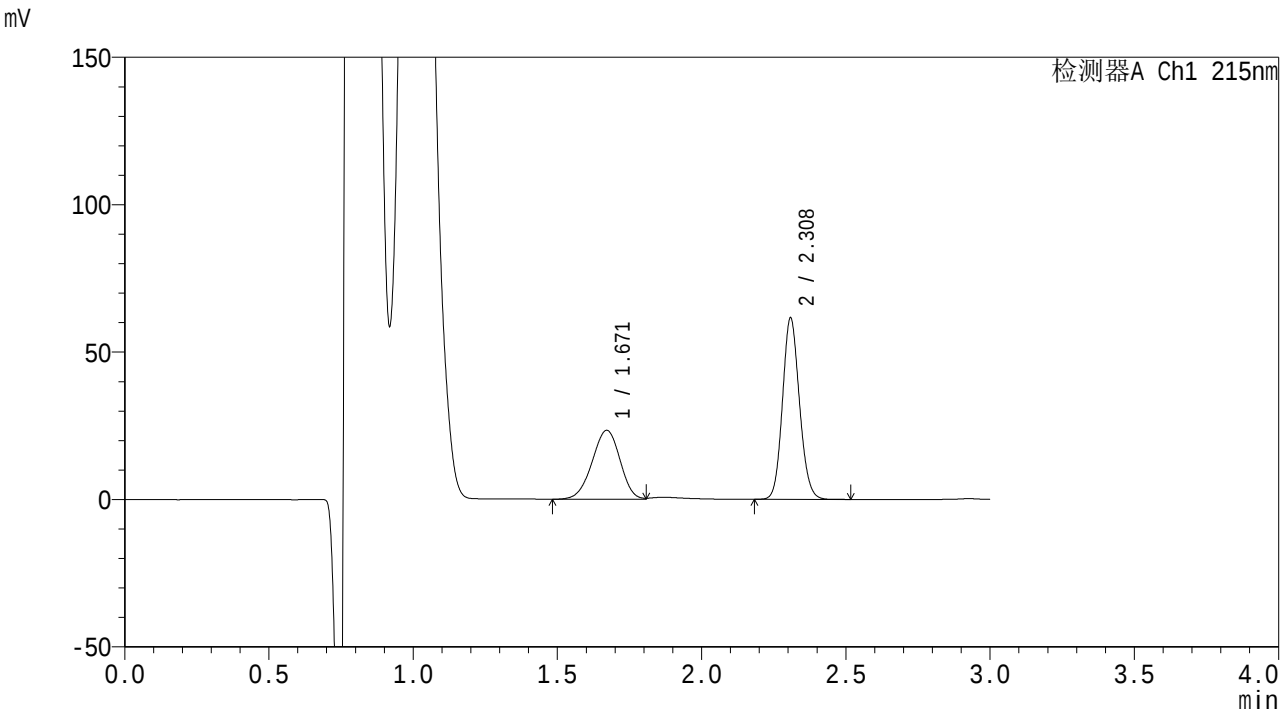
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	157324	38.403	23383	1397	0.951	--
2	2.308	252347	61.597	61040	7341	1.121	4.450
总计		409671	100.000	84424			

图87 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-795-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-14

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 23:00:55

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

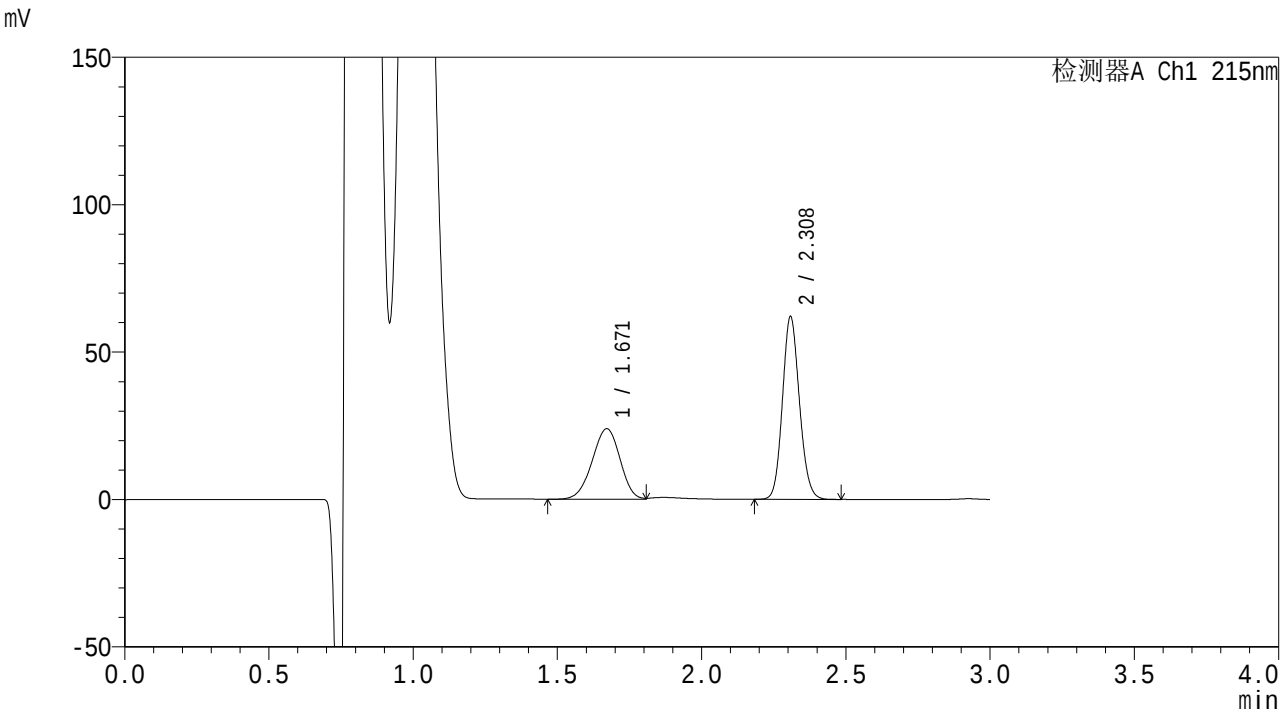
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	160945	38.745	23920	1400	0.952	--
2	2.308	254445	61.255	61547	7329	1.120	4.449
总计		415390	100.000	85468			

图88 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-796-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-23

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 23:04:24

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

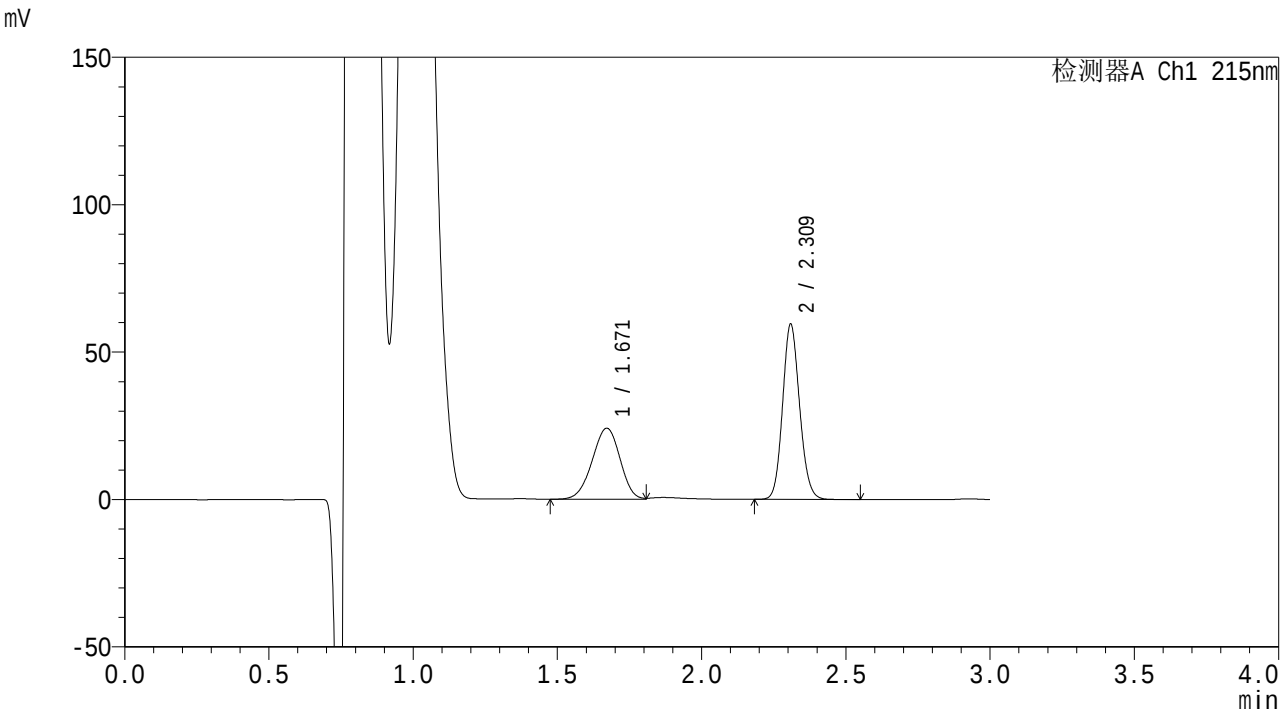
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	162110	39.890	24123	1398	0.952	--
2	2.309	244282	60.110	58842	7333	1.121	4.452
总计		406391	100.000	82965			

图89 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-797-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-32

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 23:07:53

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

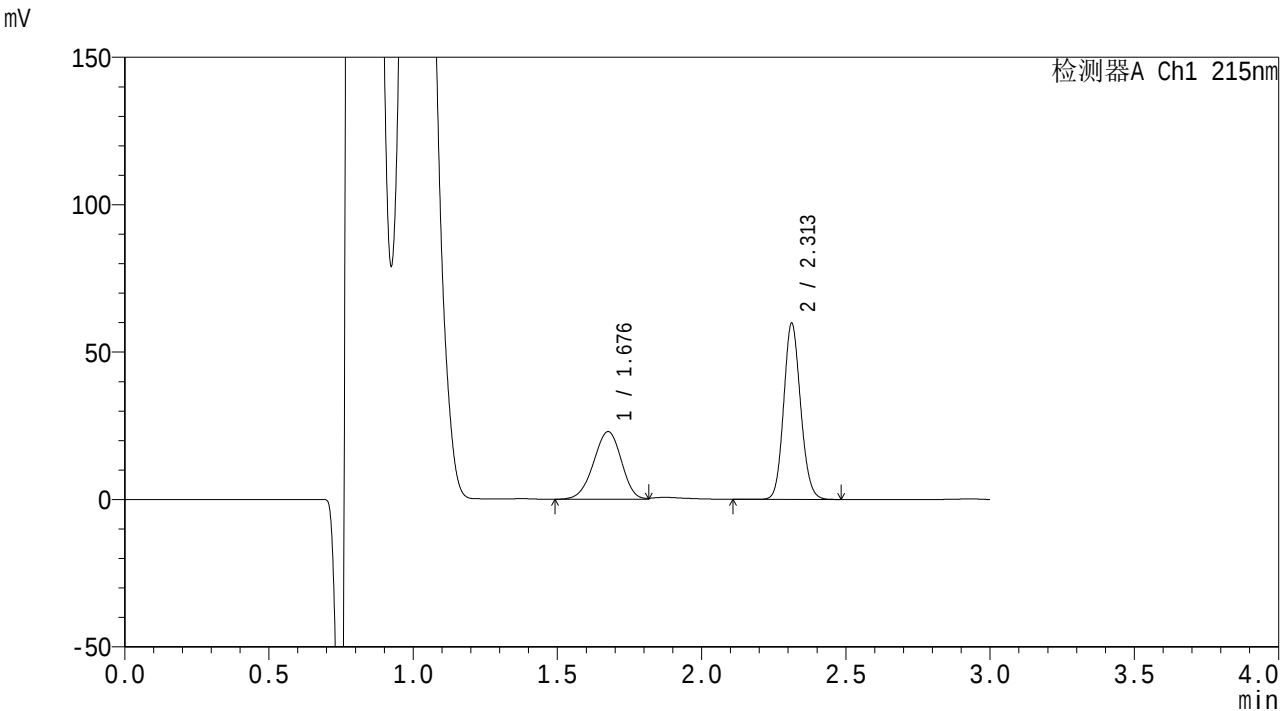
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	154310	38.689	22873	1413	0.950	--
2	2.313	244541	61.311	59745	7413	1.119	4.458
总计		398851	100.000	82618			

图90 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-798-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-41

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 23:11:22

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

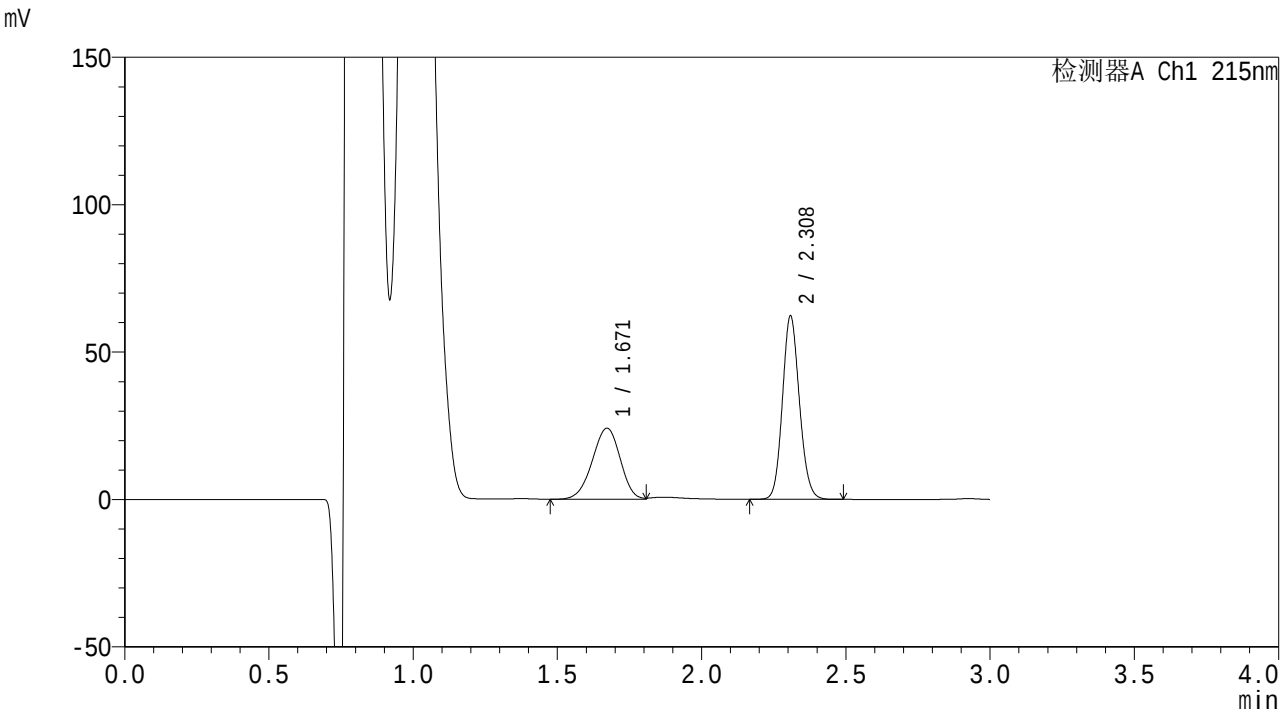
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	162402	38.897	24121	1399	0.950	--
2	2.308	255112	61.103	61780	7347	1.121	4.446
总计		417514	100.000	85901			

图91 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-799-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-50

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 23:14:51

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

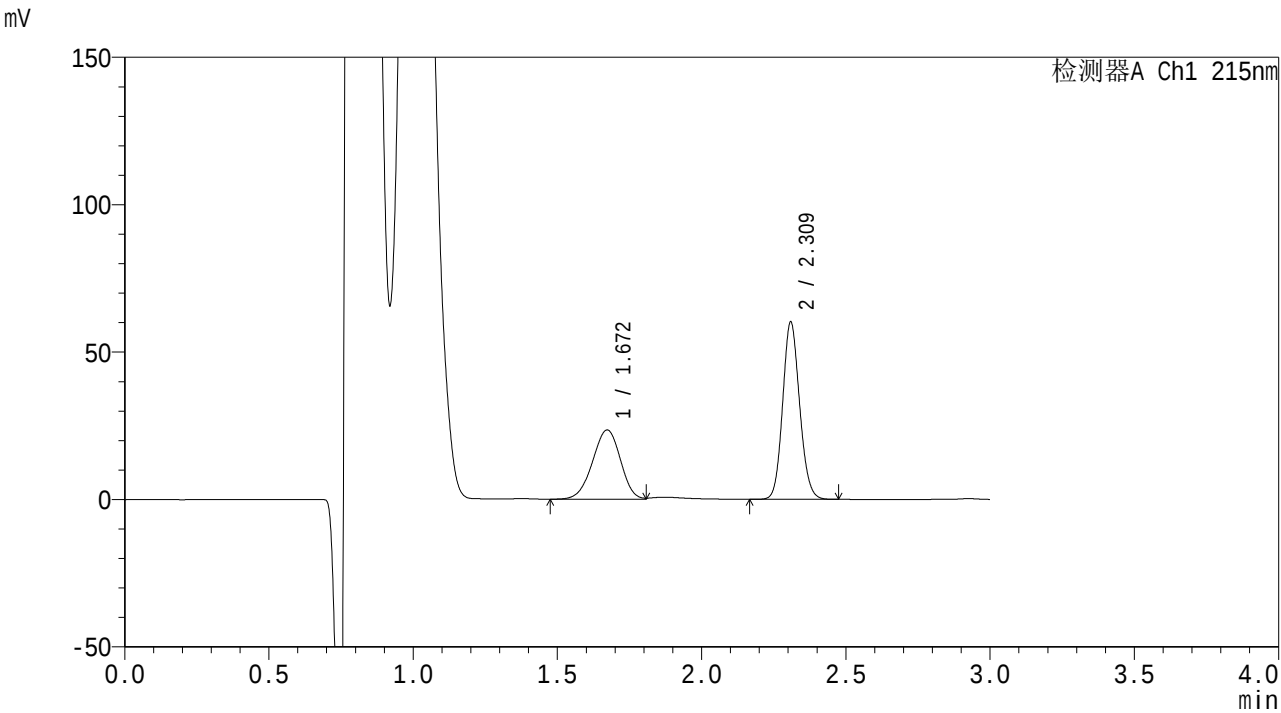
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	158232	39.121	23491	1400	0.951	--
2	2.309	246241	60.879	59500	7370	1.120	4.447
总计		404473	100.000	82990			

图92 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-800-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-6

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 23:18:21

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

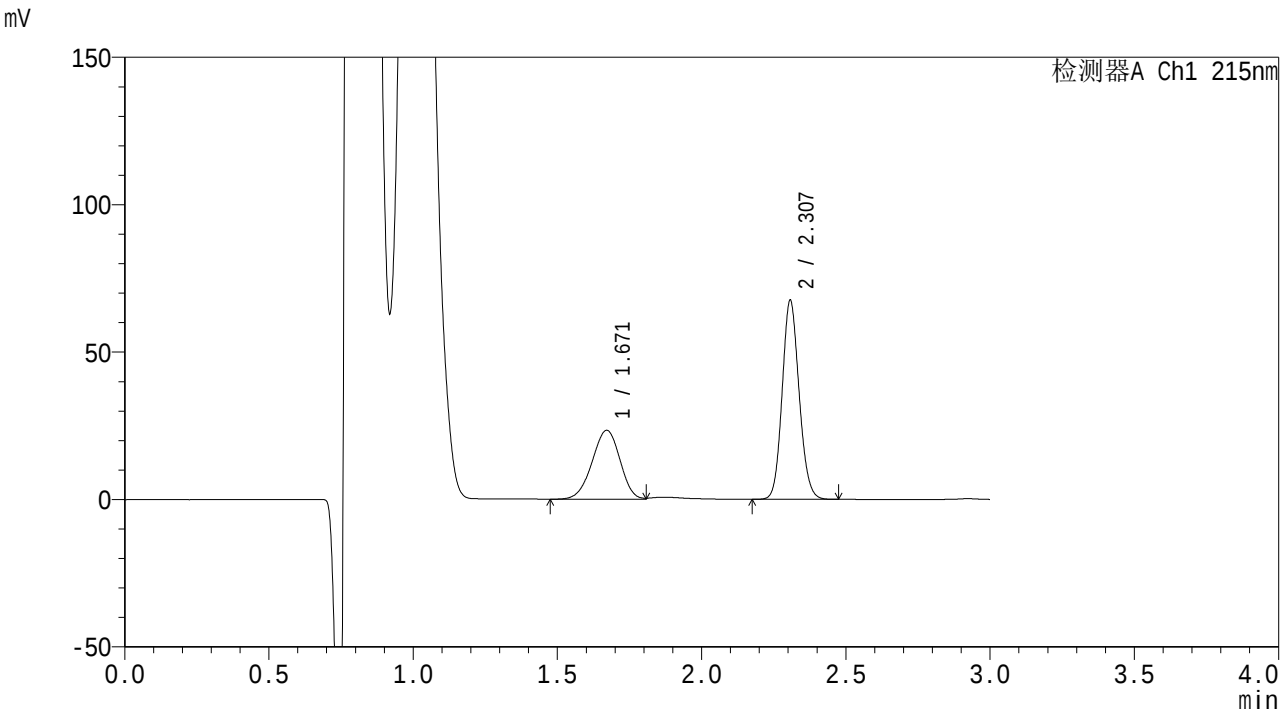
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	157313	36.267	23378	1399	0.951	--
2	2.307	276445	63.733	67281	7354	1.119	4.447
总计		433758	100.000	90658			

图93 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-801-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-15

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 23:21:50

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:34:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

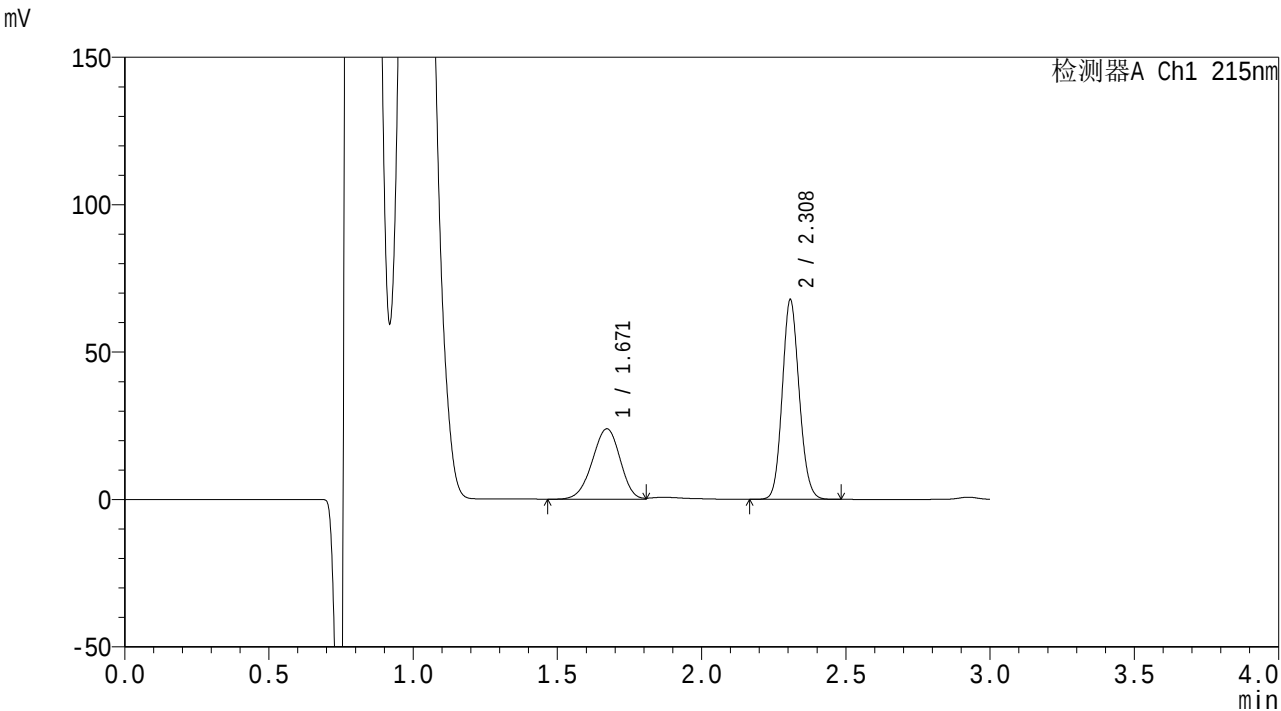
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	160606	36.681	23906	1407	0.949	--
2	2.308	277243	63.319	67409	7368	1.118	4.455
总计		437849	100.000	91316			

图94 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-802-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 : 2-24

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2024/05/21 23:25:19

处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:34:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

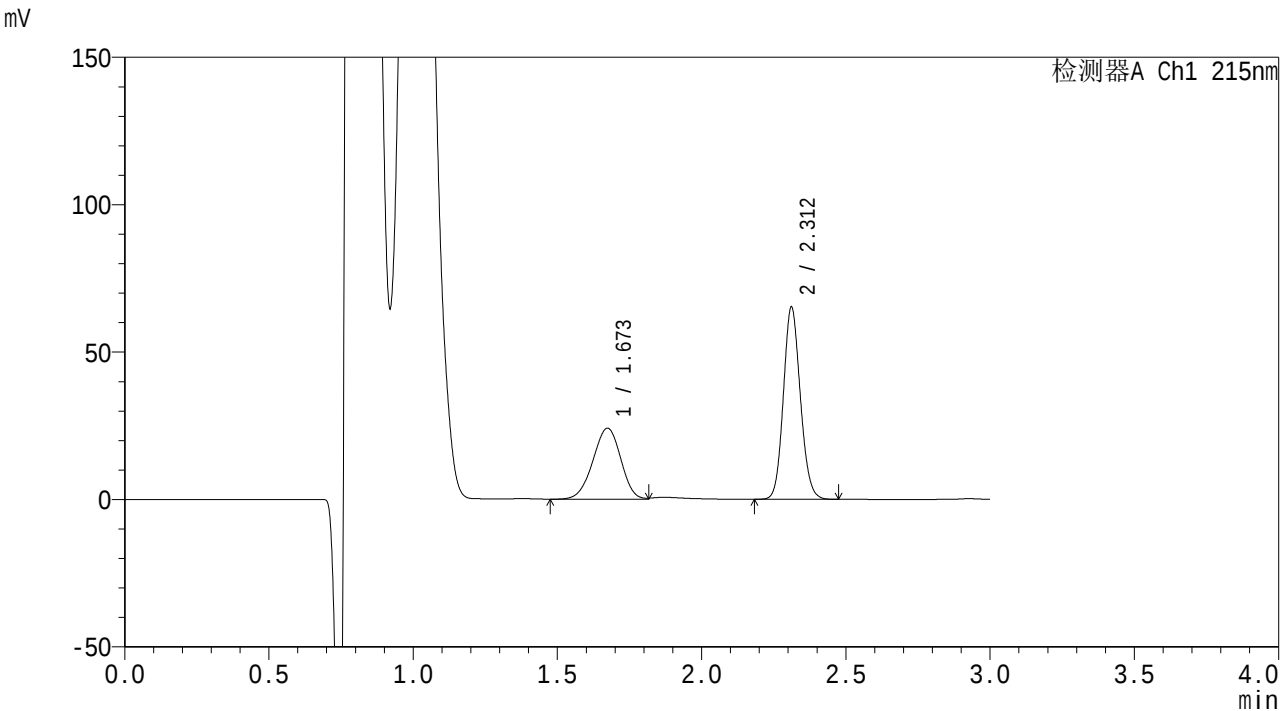
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	161825	37.722	24055	1406	0.953	--
2	2.312	267172	62.278	65068	7380	1.118	4.460
总计		428997	100.000	89123			

图95 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



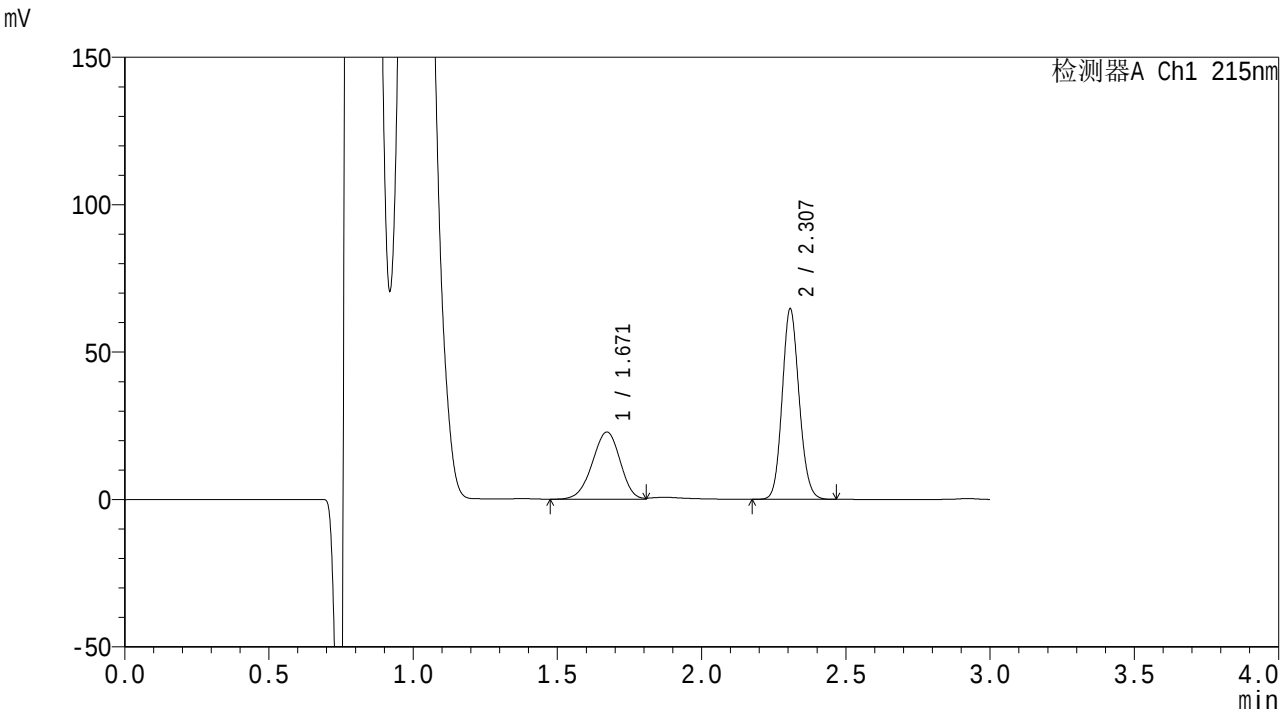
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-803-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-33
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 23:28:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:34:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	153301	36.676	22797	1403	0.948	--
2	2.307	264685	63.324	64387	7350	1.120	4.446
总计		417986	100.000	87184			

图96 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



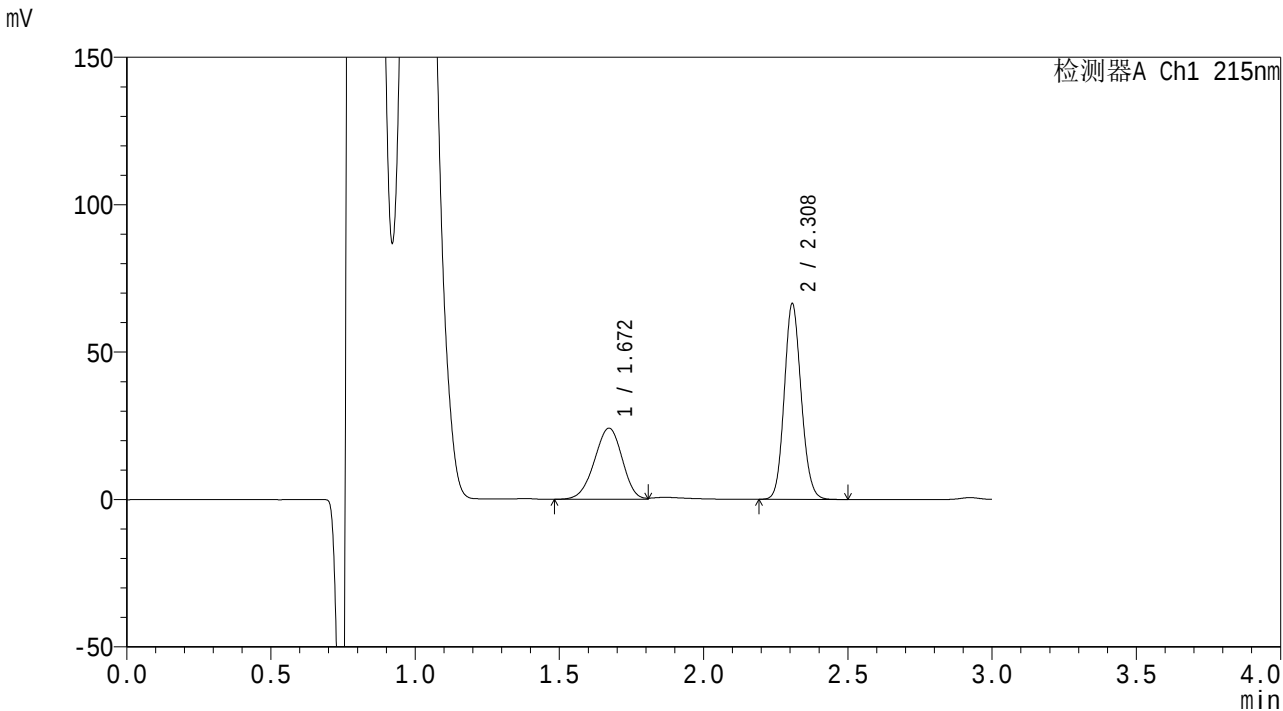
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-804-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-42
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 23:32:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	161920	37.324	24117	1407	0.948	--
2	2.308	271901	62.676	66122	7365	1.120	4.450
总计		433821	100.000	90239			

图97 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-805-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-51

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 23:35:48

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:35:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

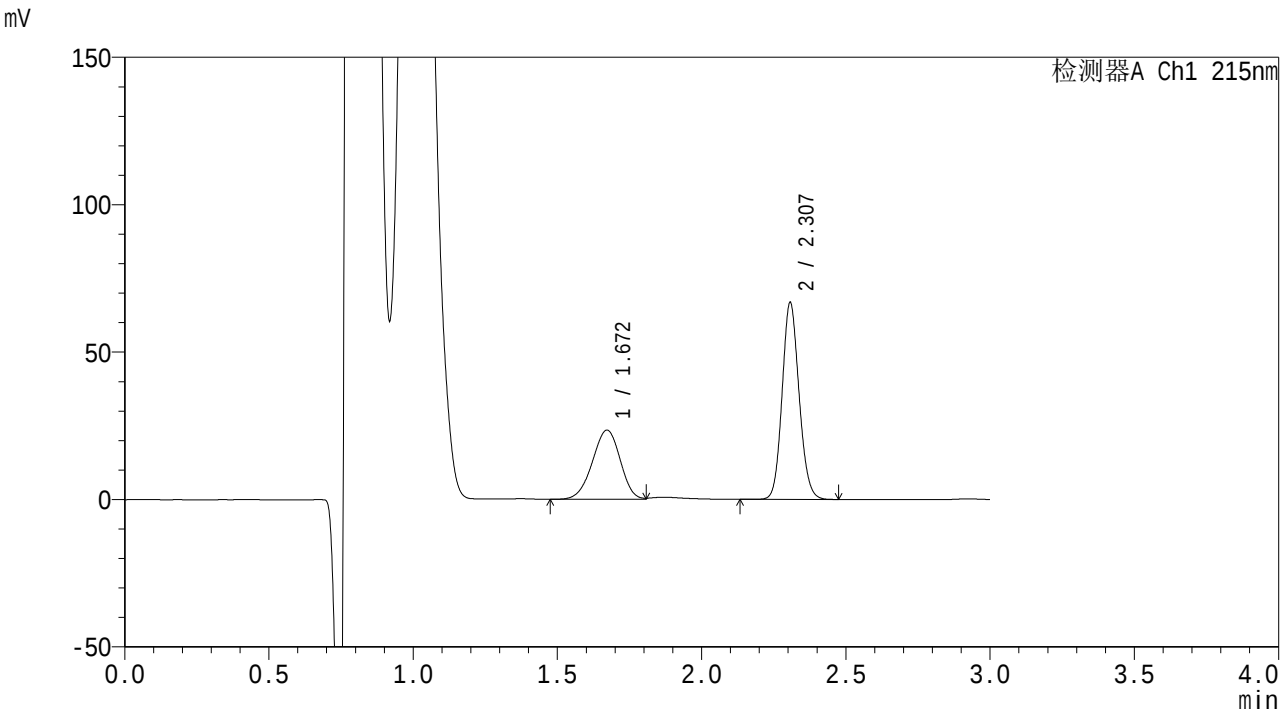
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	157777	36.592	23470	1405	0.950	--
2	2.307	273398	63.408	66605	7370	1.119	4.446
总计		431176	100.000	90075			

图98 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



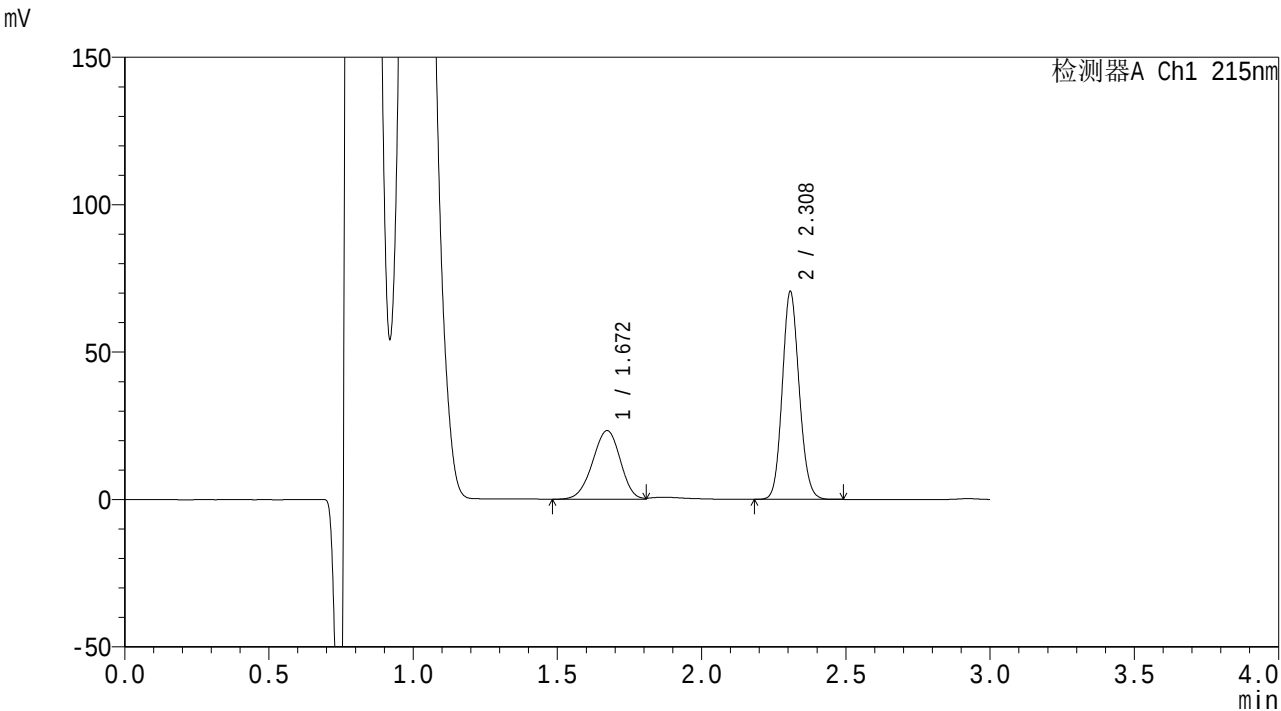
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-806-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-7
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 23:39:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	155947	35.112	23289	1414	0.953	--
2	2.308	288197	64.888	70173	7393	1.119	4.457
总计		444144	100.000	93462			

图99 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



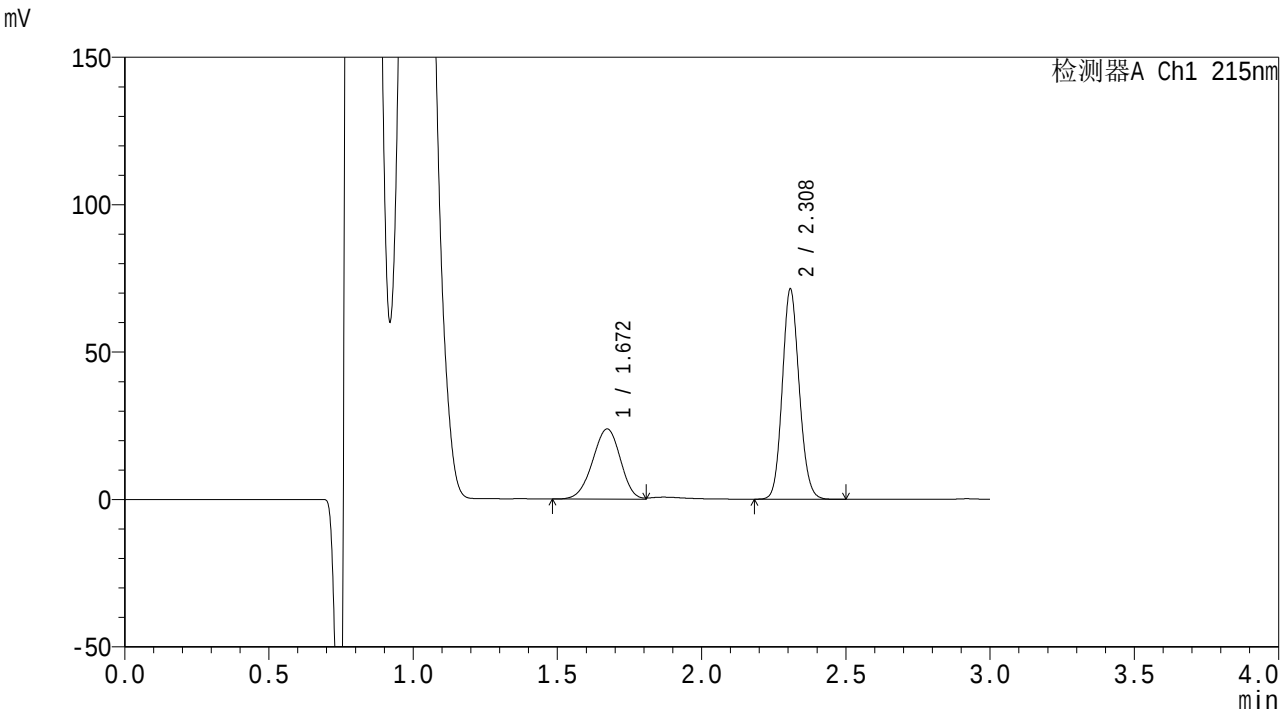
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-807-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-16
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 23:42:47 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	159665	35.417	23818	1408	0.950	--
2	2.308	291152	64.583	70928	7403	1.119	4.451
总计		450817	100.000	94746			

图100 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



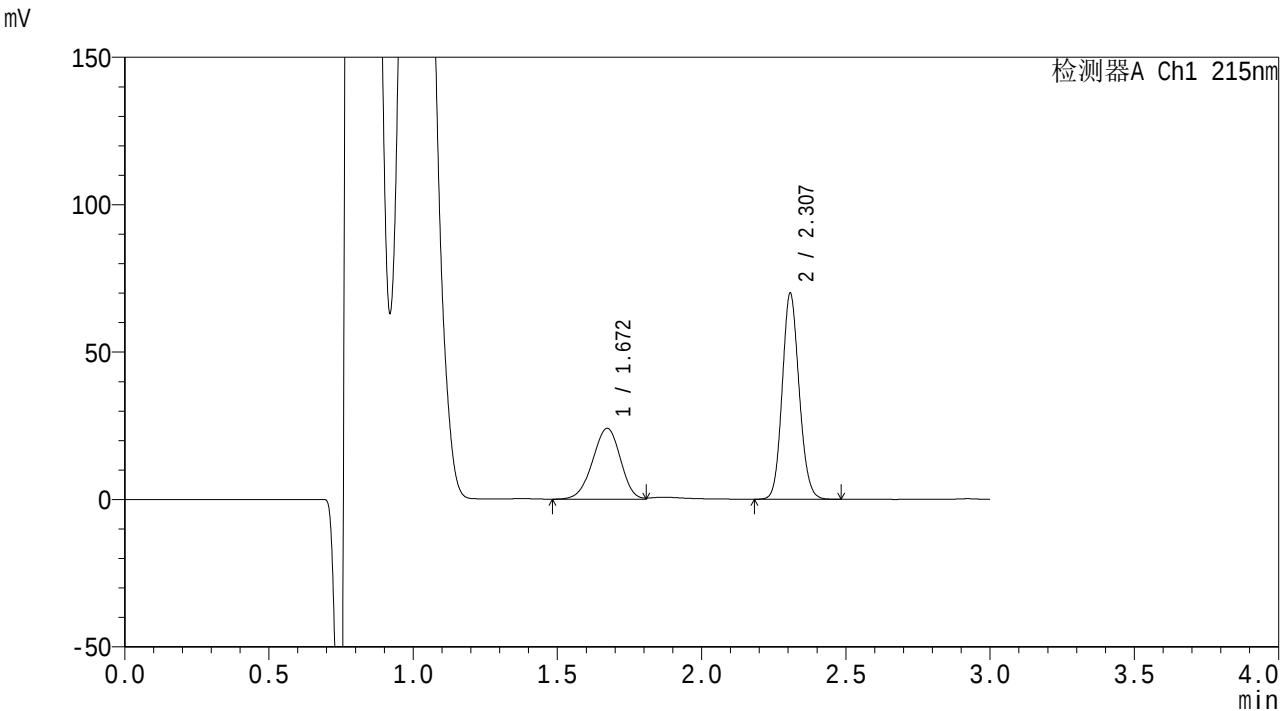
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-808-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-25
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 23:46:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	161211	36.088	24015	1410	0.949	--
2	2.307	285510	63.912	69608	7387	1.120	4.449
总计		446721	100.000	93622			

图101 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-809-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-34

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 23:49:49

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:35:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

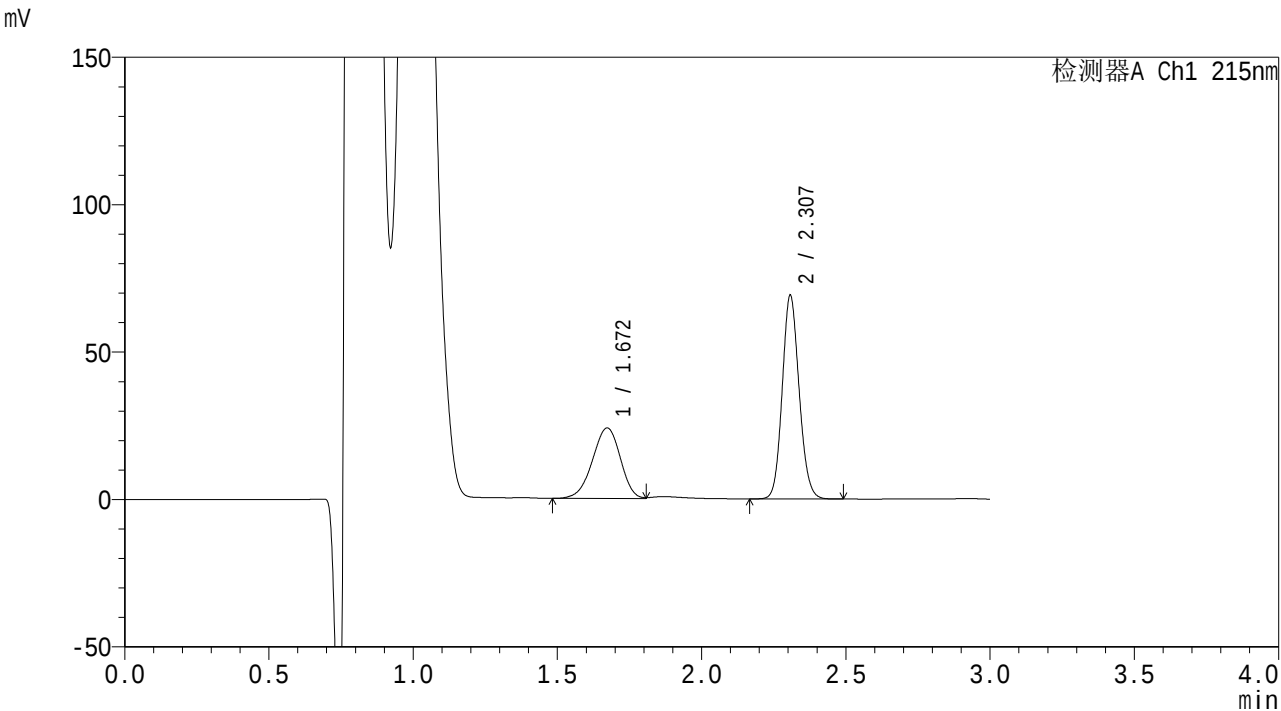
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	161307	36.432	23942	1400	0.938	--
2	2.307	281449	63.568	68782	7429	1.119	4.444
总计		442756	100.000	92724			

图102 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-810-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-43

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/21 23:53:18

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:35:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

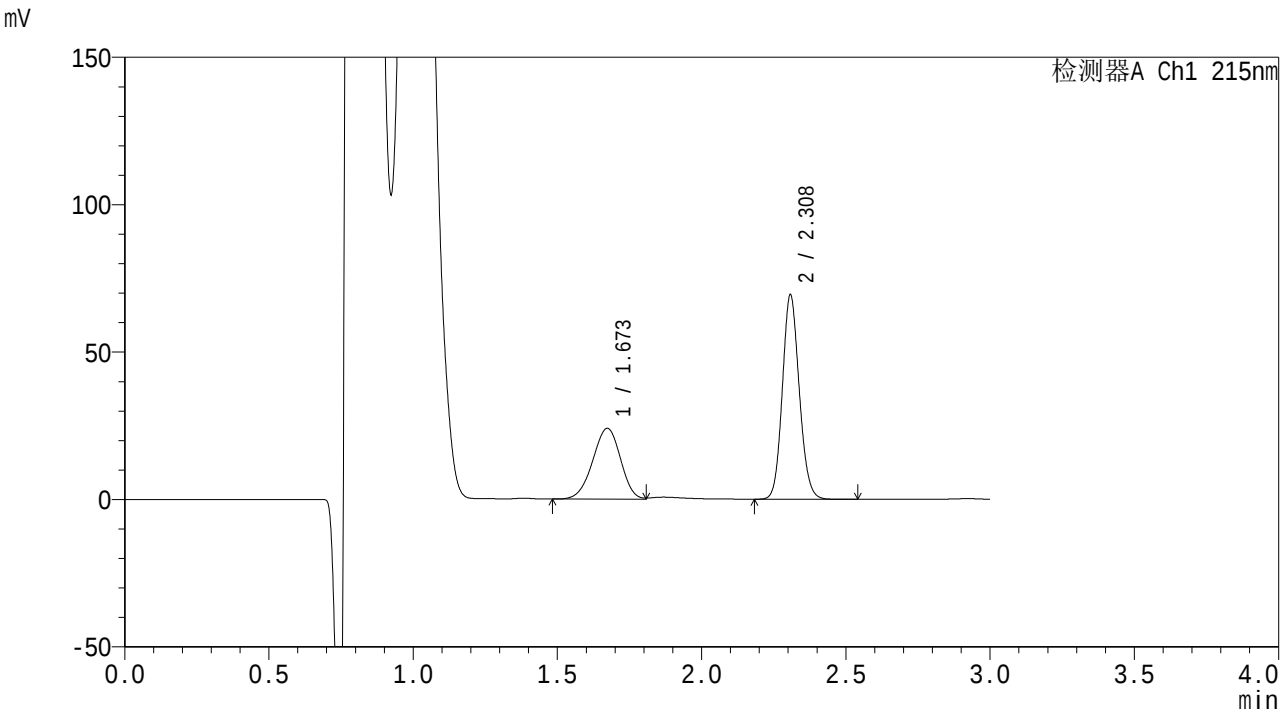
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	161099	36.281	24000	1408	0.949	--
2	2.308	282927	63.719	68929	7427	1.121	4.451
总计		444026	100.000	92929			

图103 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



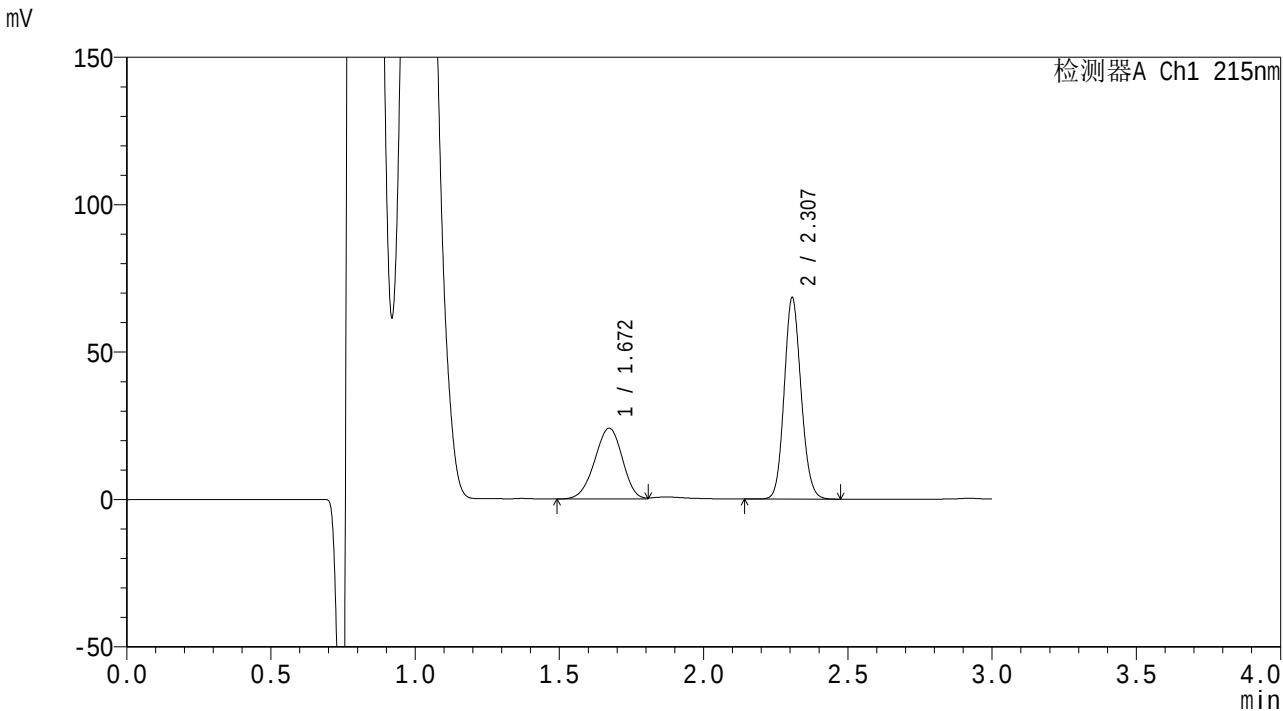
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-811-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-52
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/21 23:56:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	160952	36.591	24042	1414	0.952	--
2	2.307	278910	63.409	68096	7407	1.118	4.455
总计		439862	100.000	92138			

图104 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



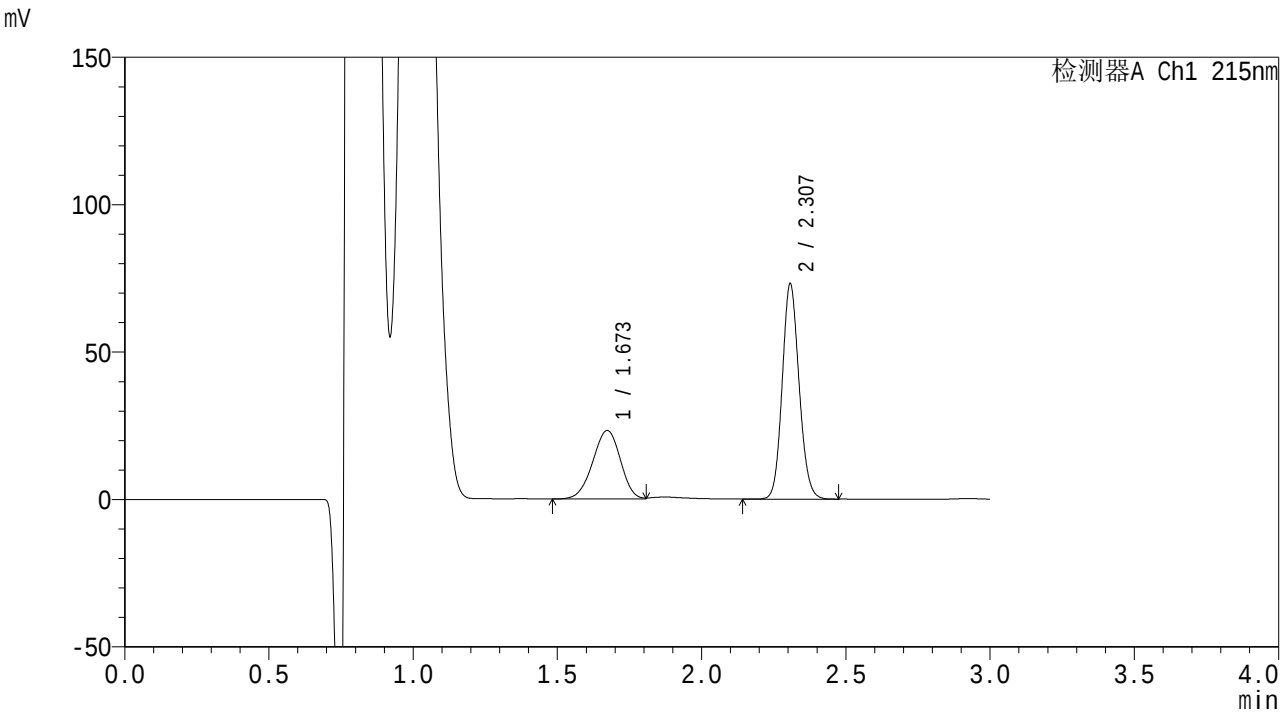
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-812-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-8
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:00:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	155956	34.370	23273	1415	0.952	--
2	2.307	297799	65.630	72755	7431	1.118	4.456
总计		453754	100.000	96028			

图105 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-813-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-17

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 00:03:48

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:35:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

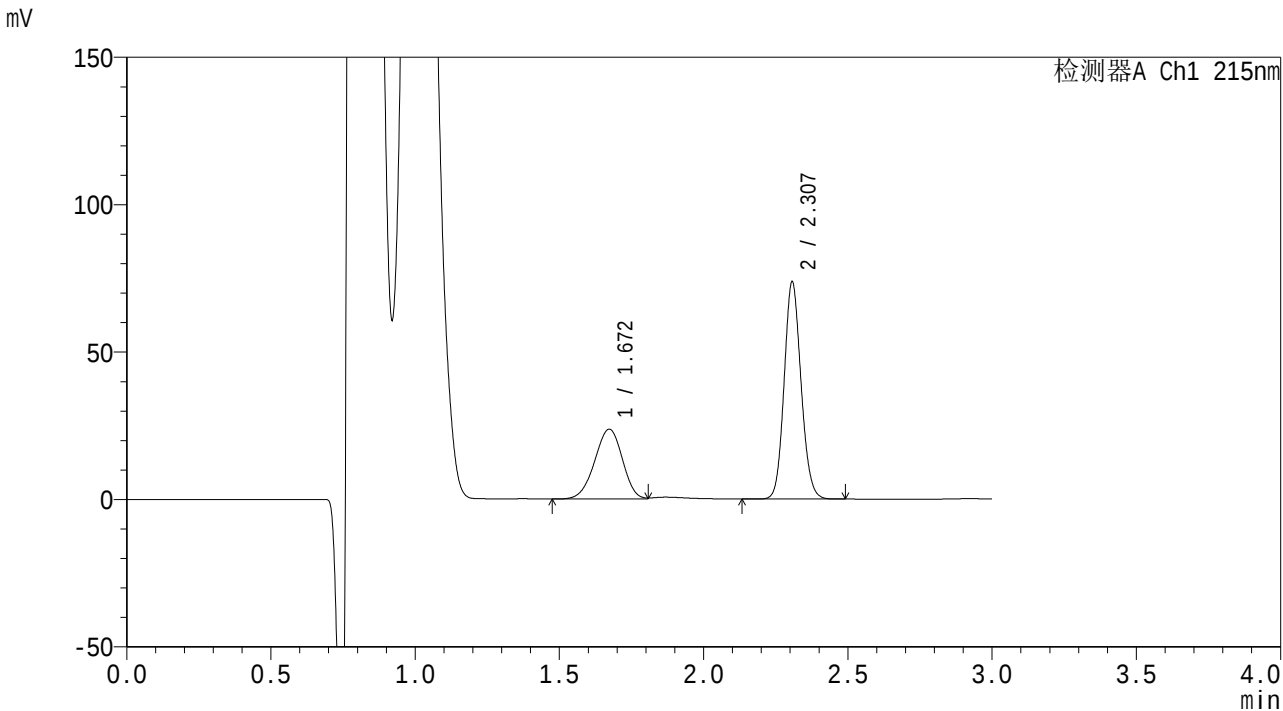
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	158989	34.574	23727	1416	0.950	--
2	2.307	300862	65.426	73466	7404	1.118	4.454
总计		459851	100.000	97193			

图106 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-814-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-26

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 00:07:18

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:35:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

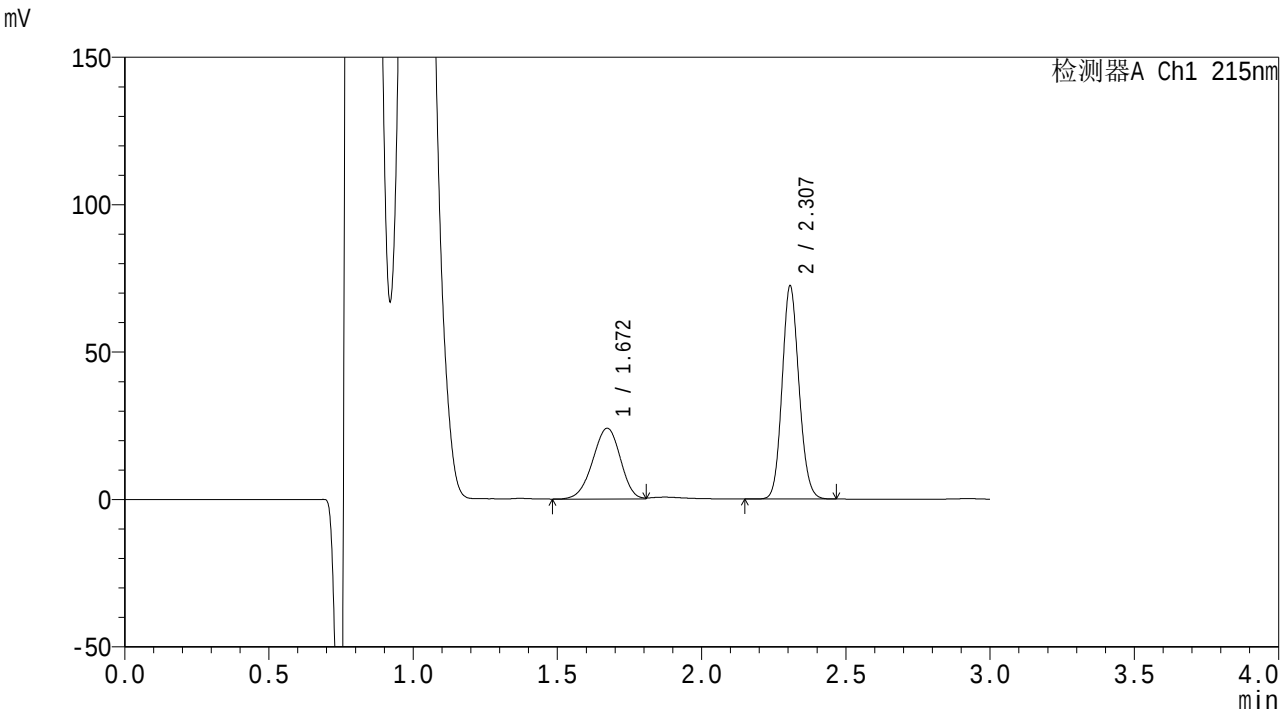
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	161281	35.363	24052	1415	0.950	--
2	2.307	294798	64.637	72127	7417	1.119	4.453
总计		456079	100.000	96179			

图107 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-815-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-35

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 00:10:47

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:35:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

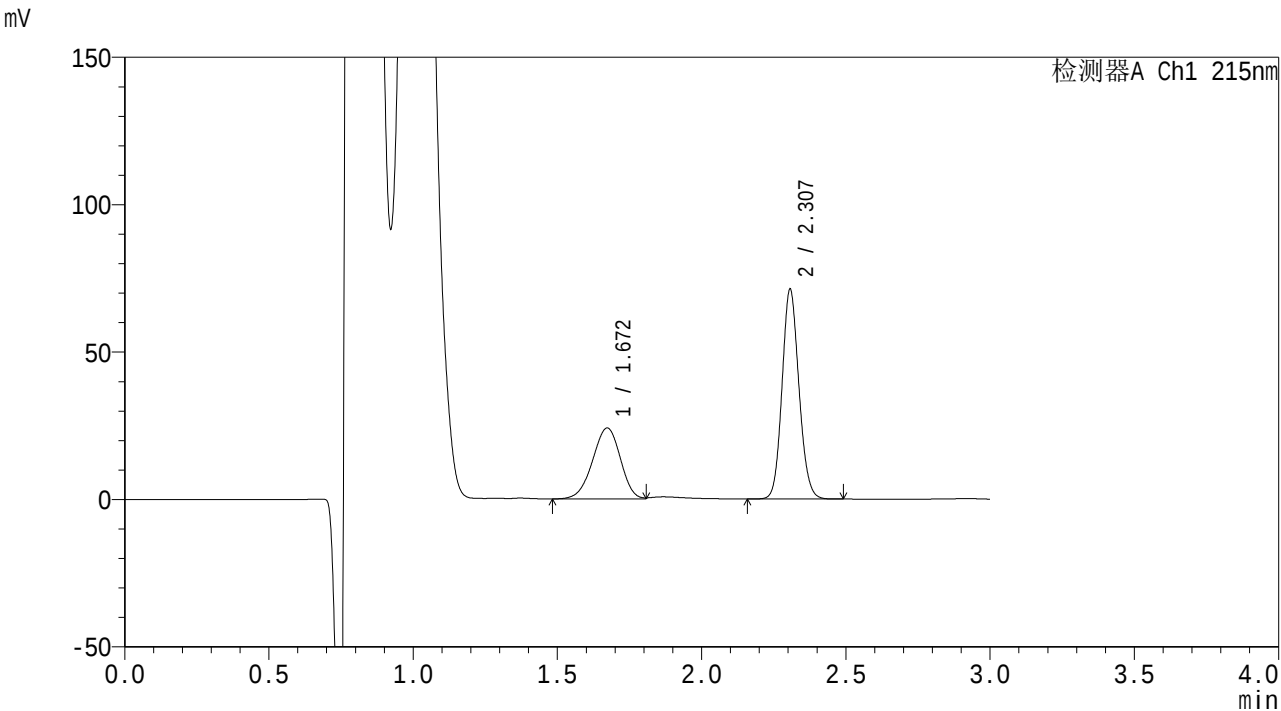
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	161407	35.759	24046	1410	0.944	--
2	2.307	289963	64.241	71002	7423	1.118	4.448
总计		451369	100.000	95048			

图108 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



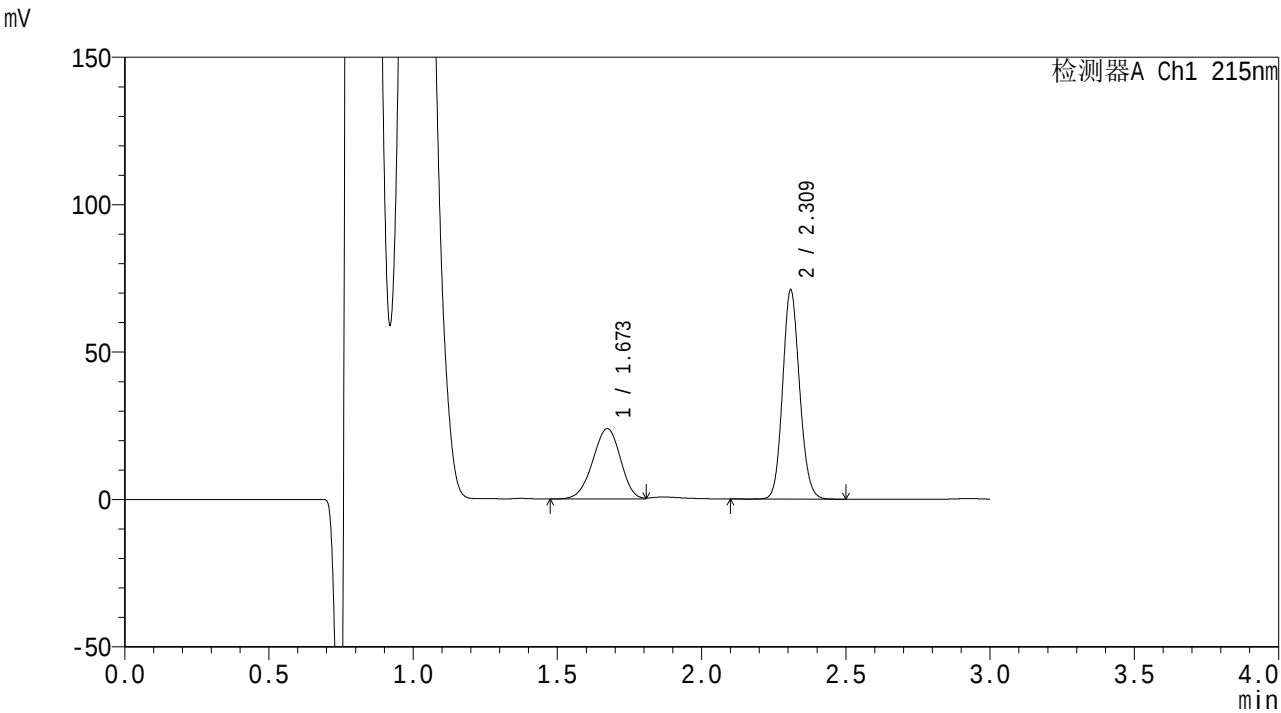
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-816-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-44
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:14:16 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	160103	35.526	23881	1414	0.948	--
2	2.309	290556	64.474	70186	7372	1.119	4.457
总计		450660	100.000	94067			

图109 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-817-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :2-53

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 00:17:45

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:35:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

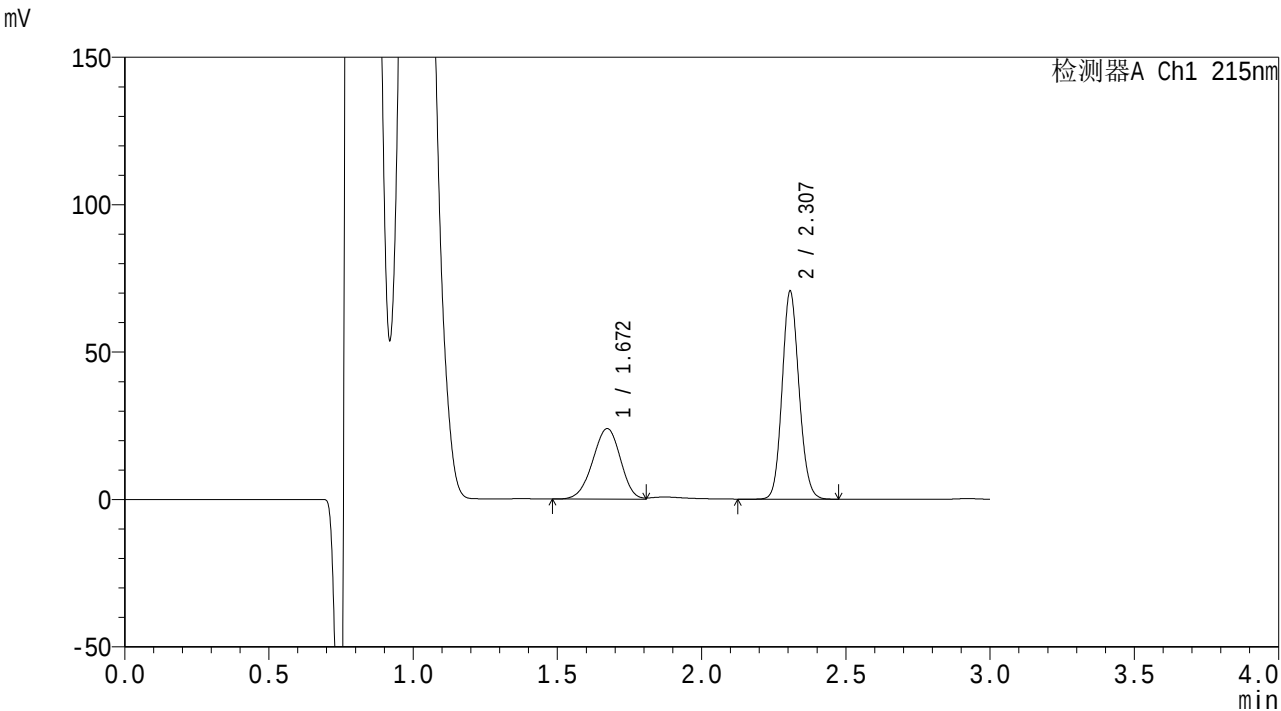
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	160237	35.768	23943	1416	0.953	--
2	2.307	287756	64.232	70359	7420	1.118	4.455
总计		447993	100.000	94302			

图110 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



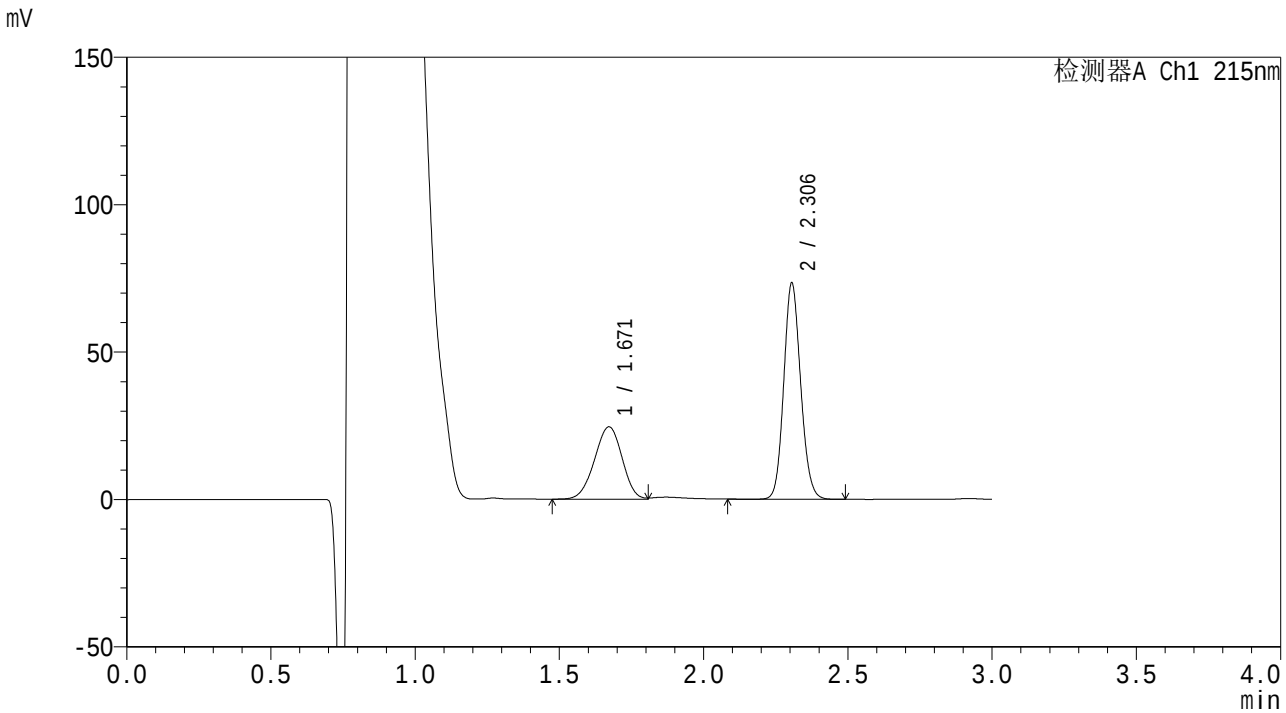
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-818-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:21:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	163838	35.334	24557	1420	0.960	--
2	2.306	299847	64.666	73349	7405	1.119	4.458
总计		463685	100.000	97906			

图111 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



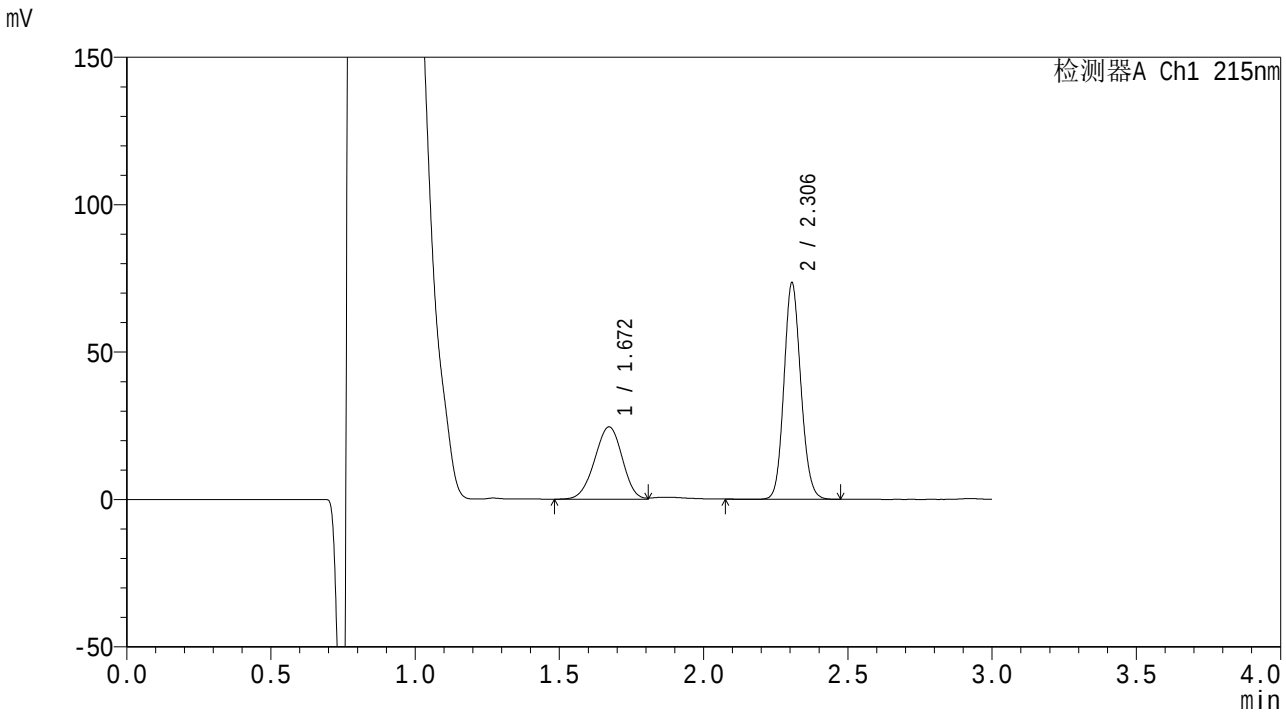
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-819-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:24:45 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	163930	35.346	24568	1422	0.960	--
2	2.306	299861	64.654	73359	7420	1.120	4.461
总计		463792	100.000	97927			

图112 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-820-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-9

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 00:28:13

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:35:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

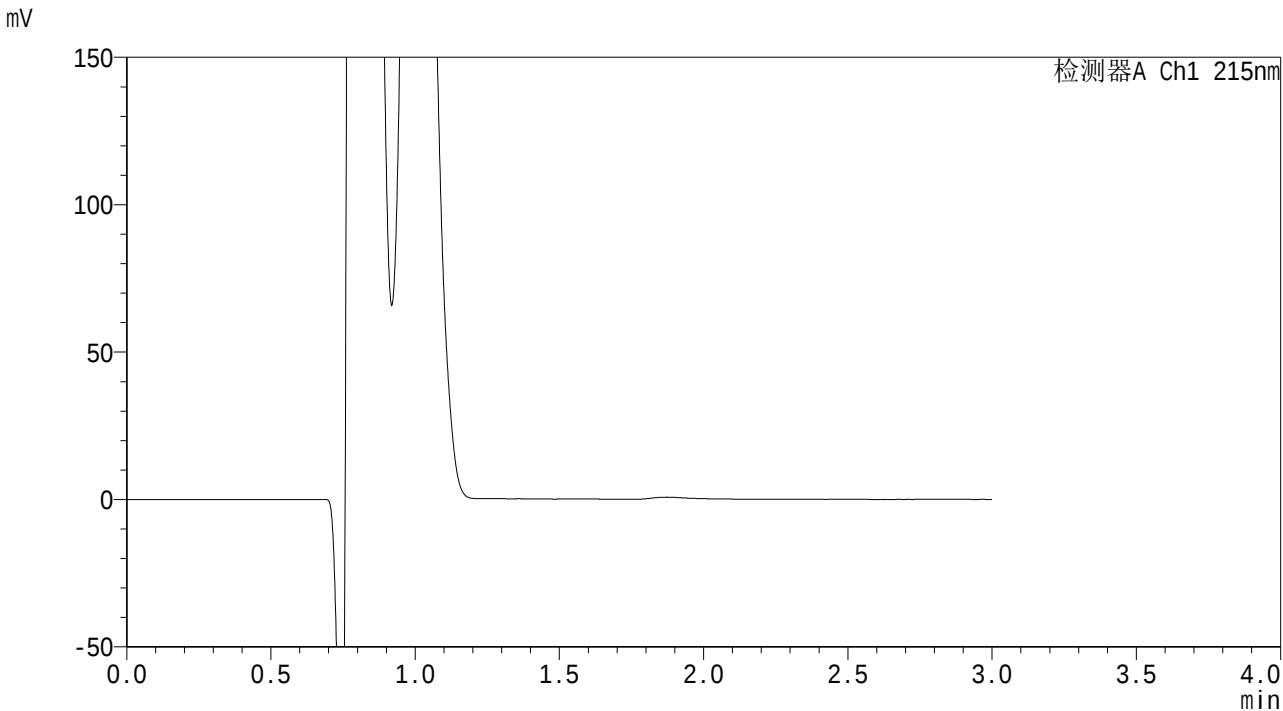
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
溶剂



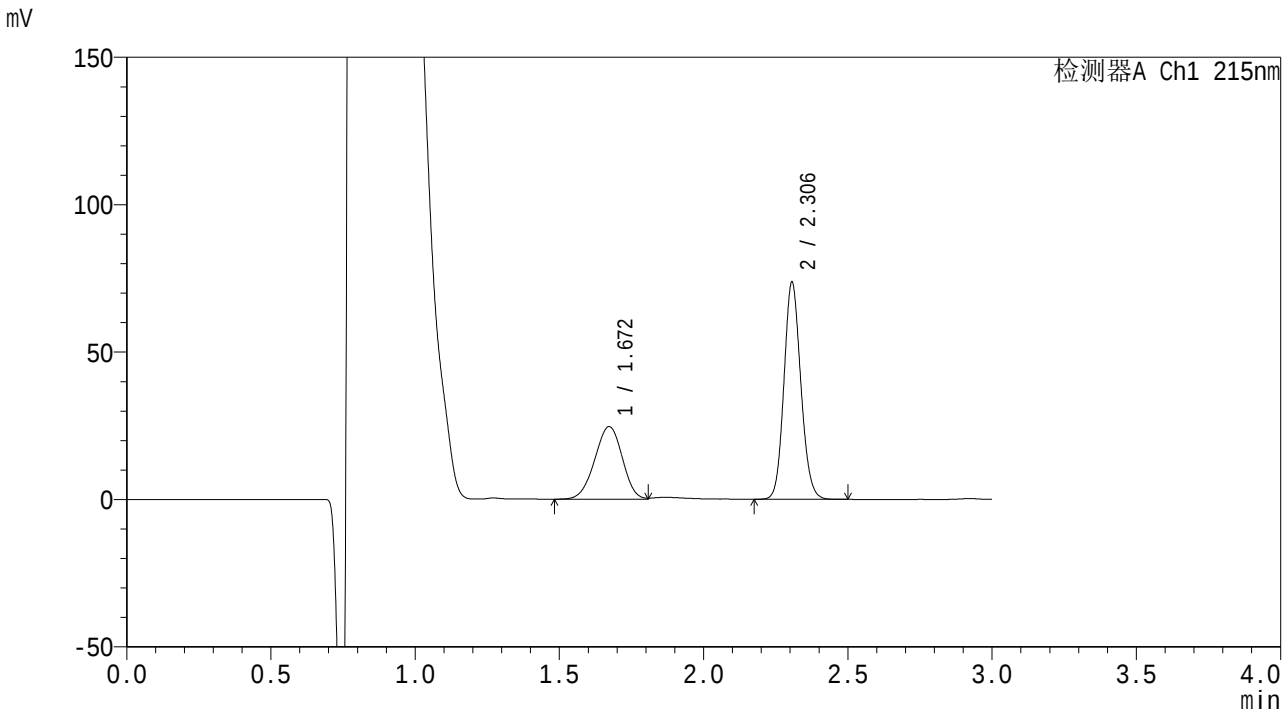
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-821-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:31:41 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	163956	35.303	24632	1426	0.959	--
2	2.306	300464	64.697	73561	7418	1.121	4.463
总计		464419	100.000	98193			

图114 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



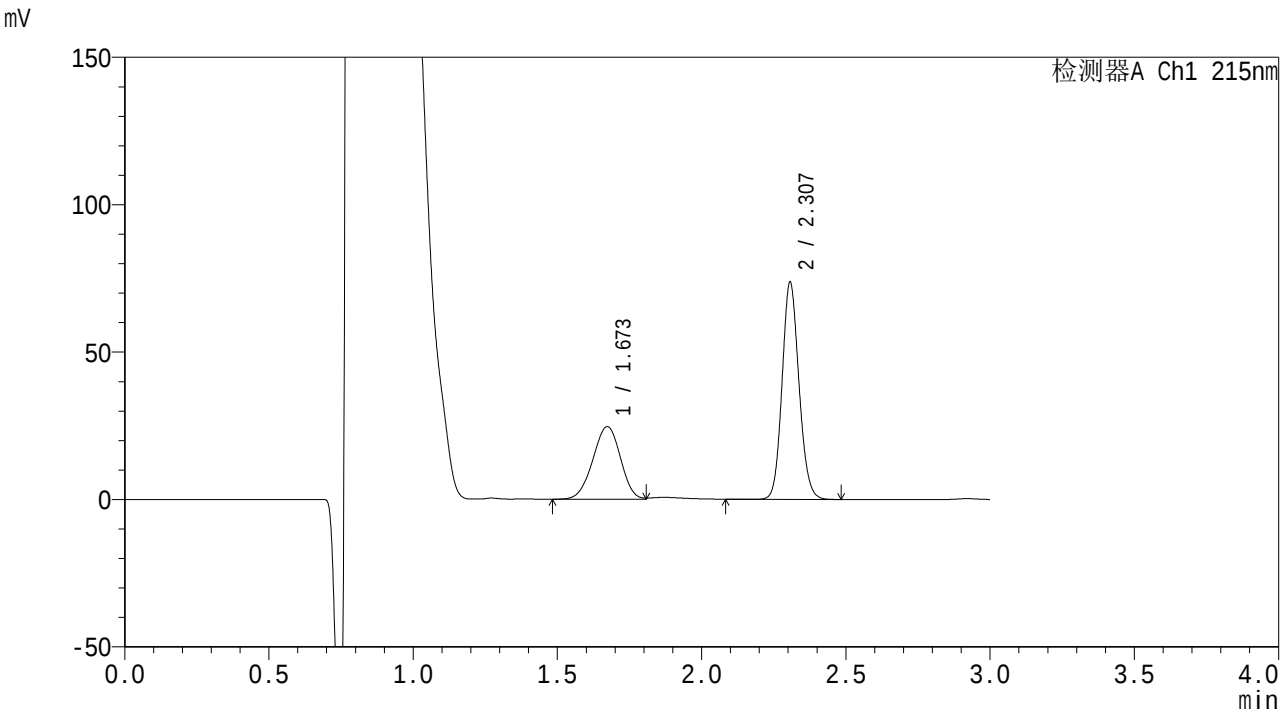
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-822-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:35:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	164719	35.374	24673	1422	0.961	--
2	2.307	300929	64.626	73513	7421	1.121	4.458
总计		465648	100.000	98185			

图115 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



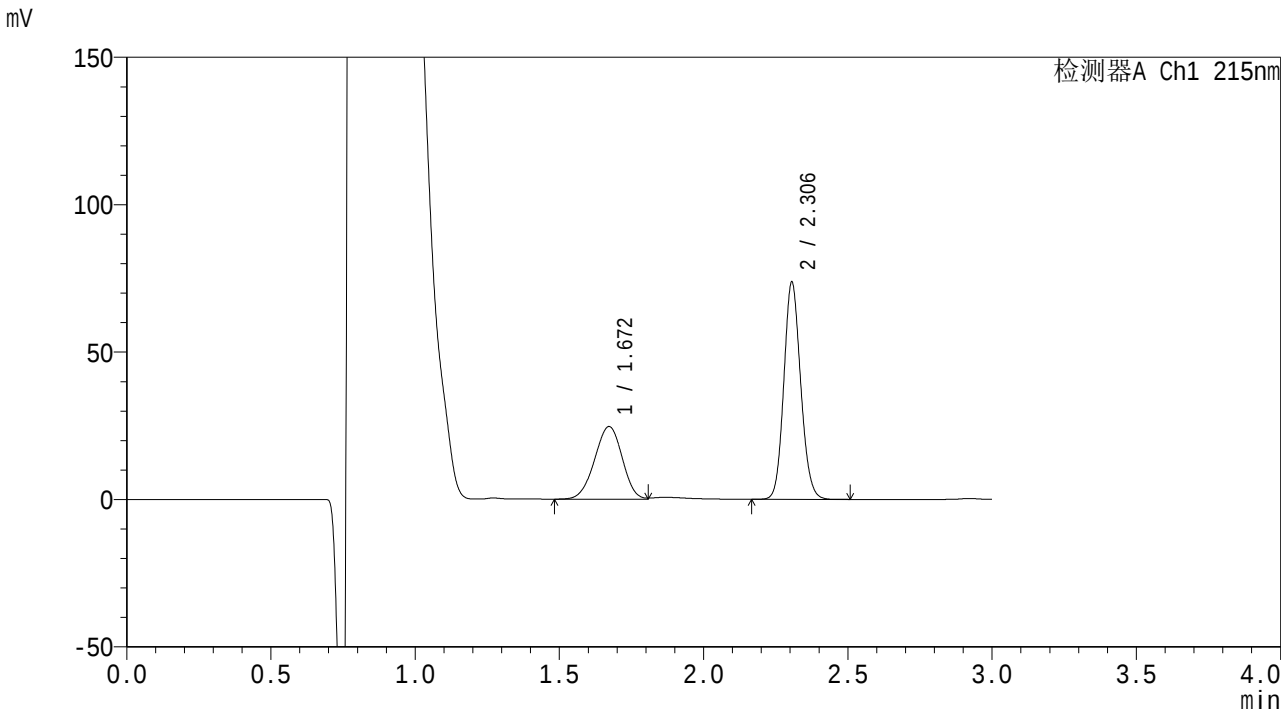
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-823-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:38:37 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	164458	35.385	24661	1423	0.960	--
2	2.306	300312	64.615	73641	7436	1.120	4.462
总计		464769	100.000	98302			

图116 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



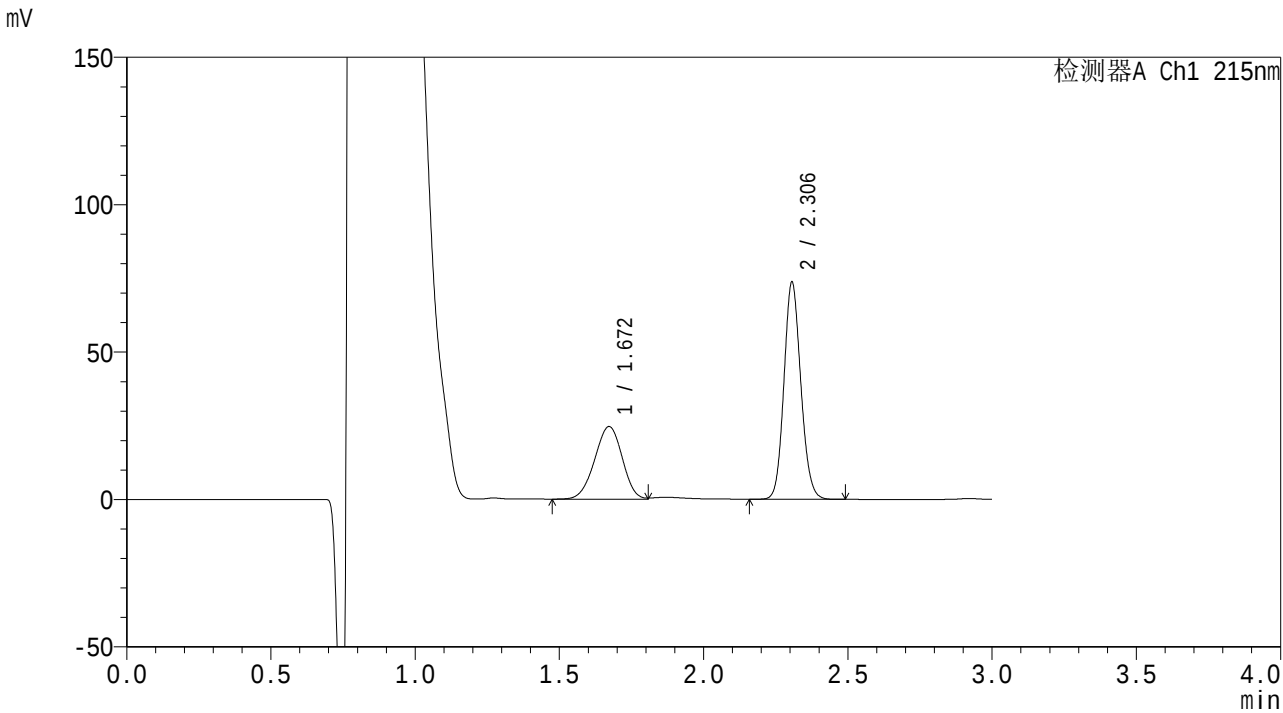
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-824-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:42:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	163857	35.308	24624	1426	0.958	--
2	2.306	300220	64.692	73571	7427	1.120	4.465
总计		464077	100.000	98195			

图117 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



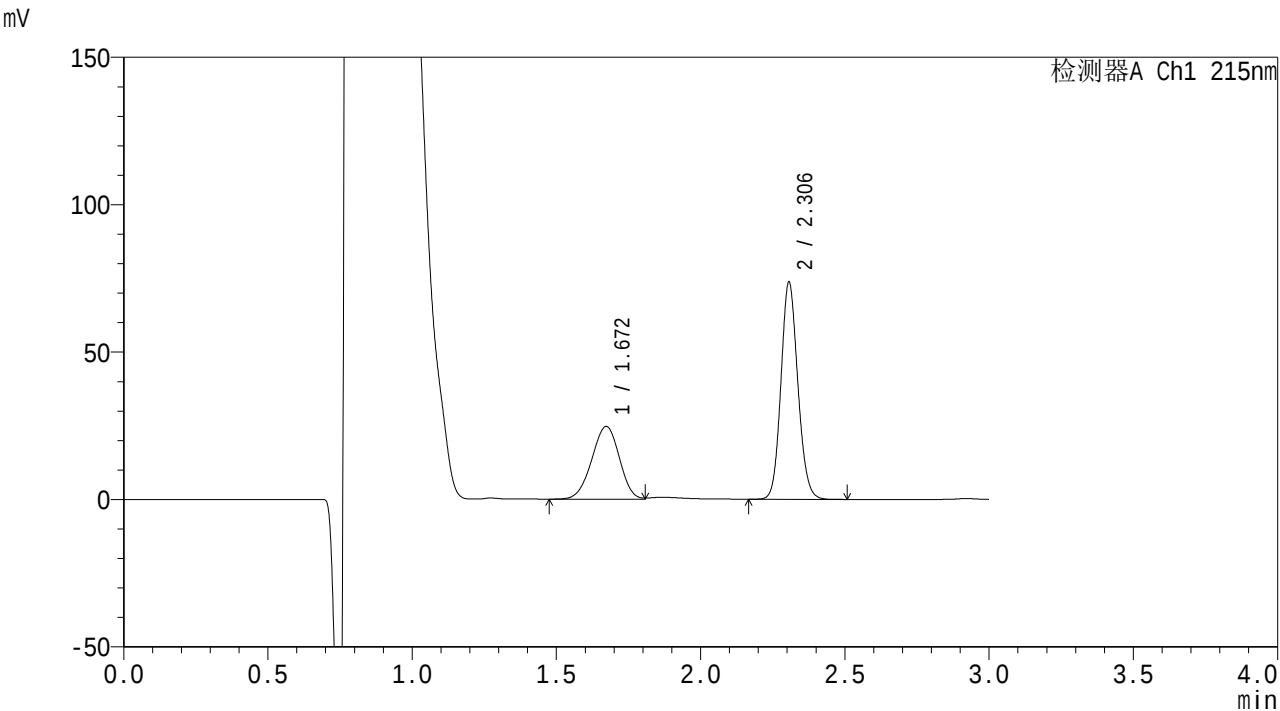
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-825-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:45:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	164406	35.356	24657	1423	0.960	--
2	2.306	300598	64.644	73596	7420	1.121	4.458
总计		465004	100.000	98253			

图118 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



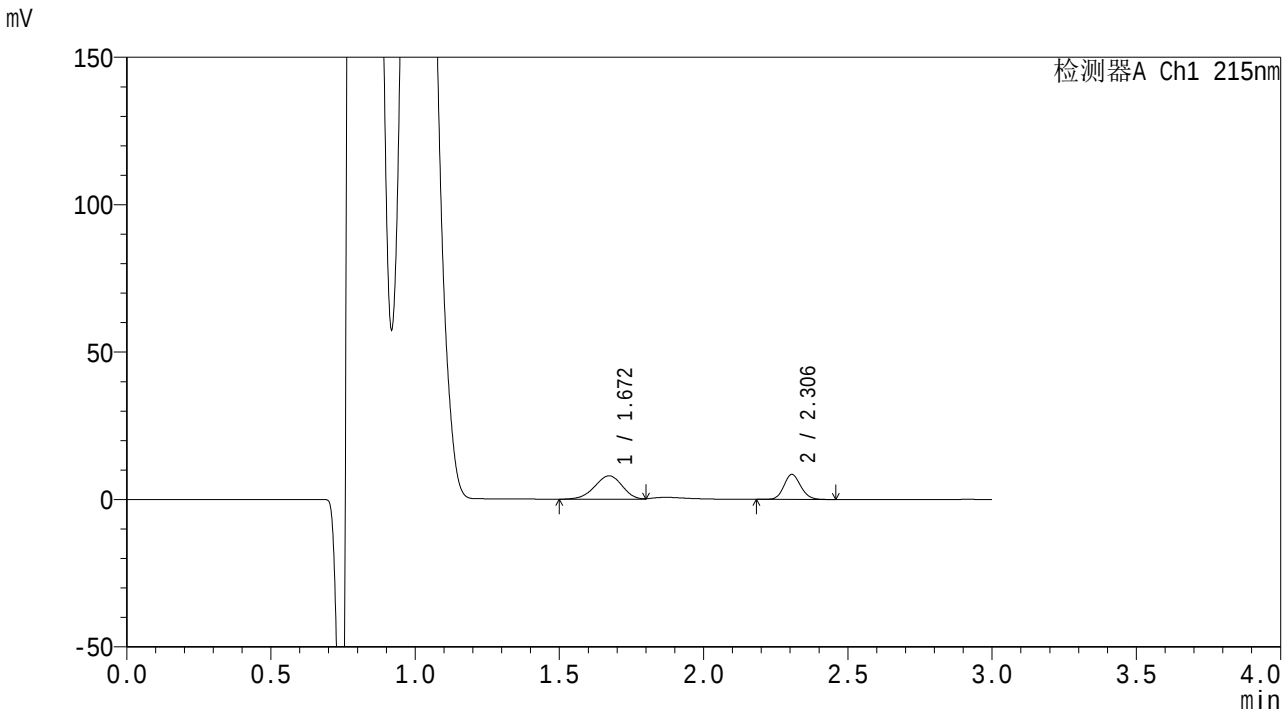
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-826-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:49:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	53131	60.731	7941	1424	0.940	--
2	2.306	34355	39.269	8476	7497	1.120	4.469
总计		87487	100.000	16417			

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



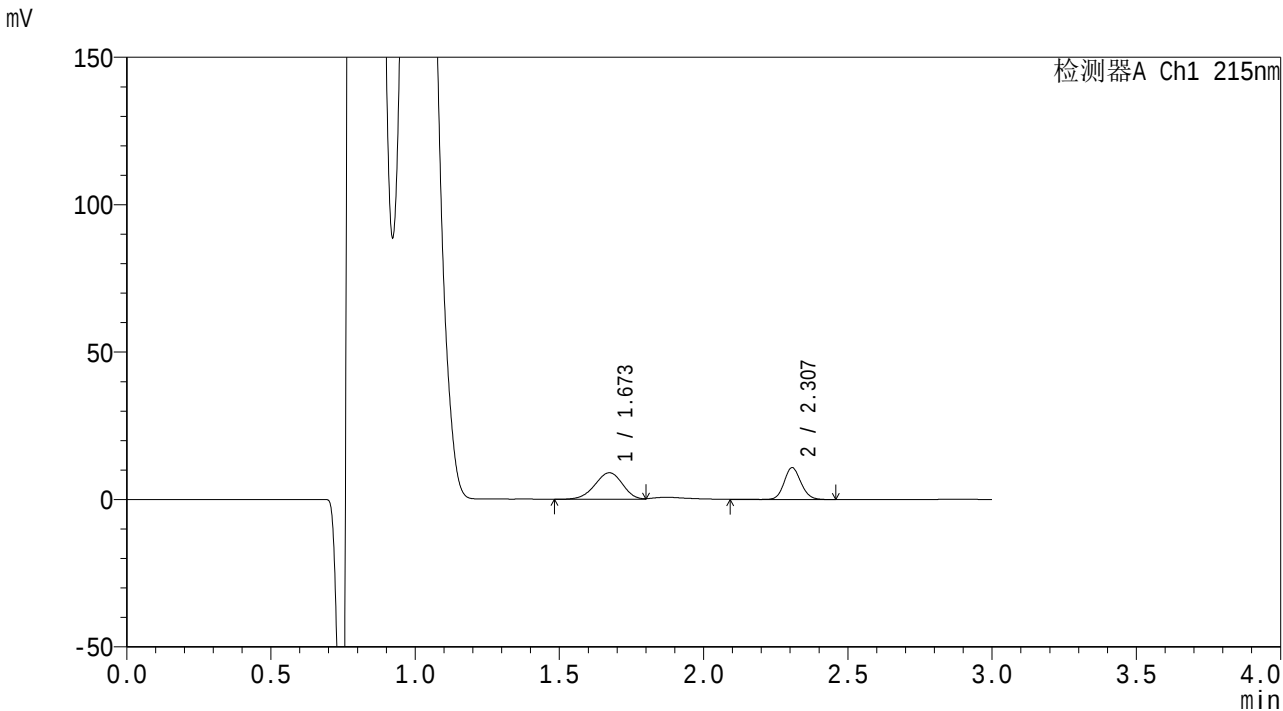
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-827-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:52:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:35:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	60603	57.829	9023	1416	0.945	--
2	2.307	44194	42.171	10802	7481	1.116	4.457
总计		104797	100.000	19825			

图120 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-828-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-19

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 00:55:56

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:36:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

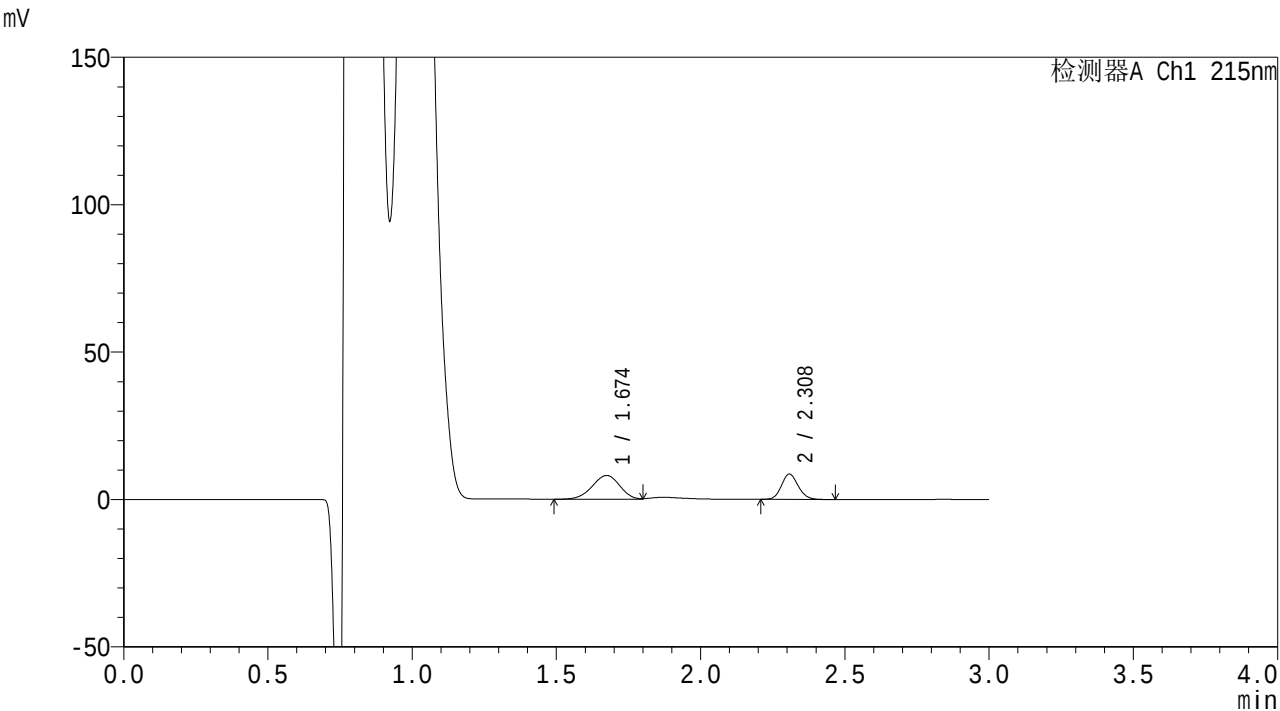
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	53889	60.709	8067	1428	0.948	--
2	2.308	34876	39.291	8554	7503	1.126	4.468
总计		88765	100.000	16621			

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



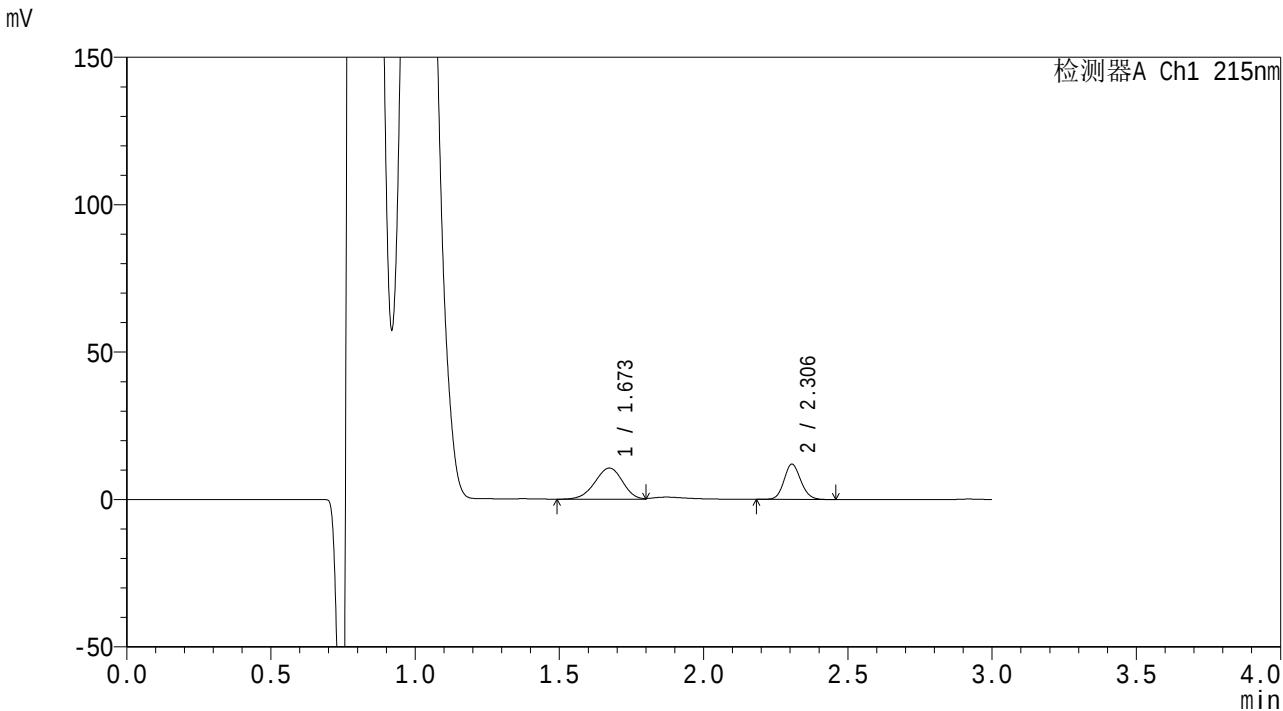
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-829-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 00:59:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	70687	59.312	10560	1417	0.946	--
2	2.306	48490	40.688	11962	7497	1.120	4.456
总计		119177	100.000	22522			

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



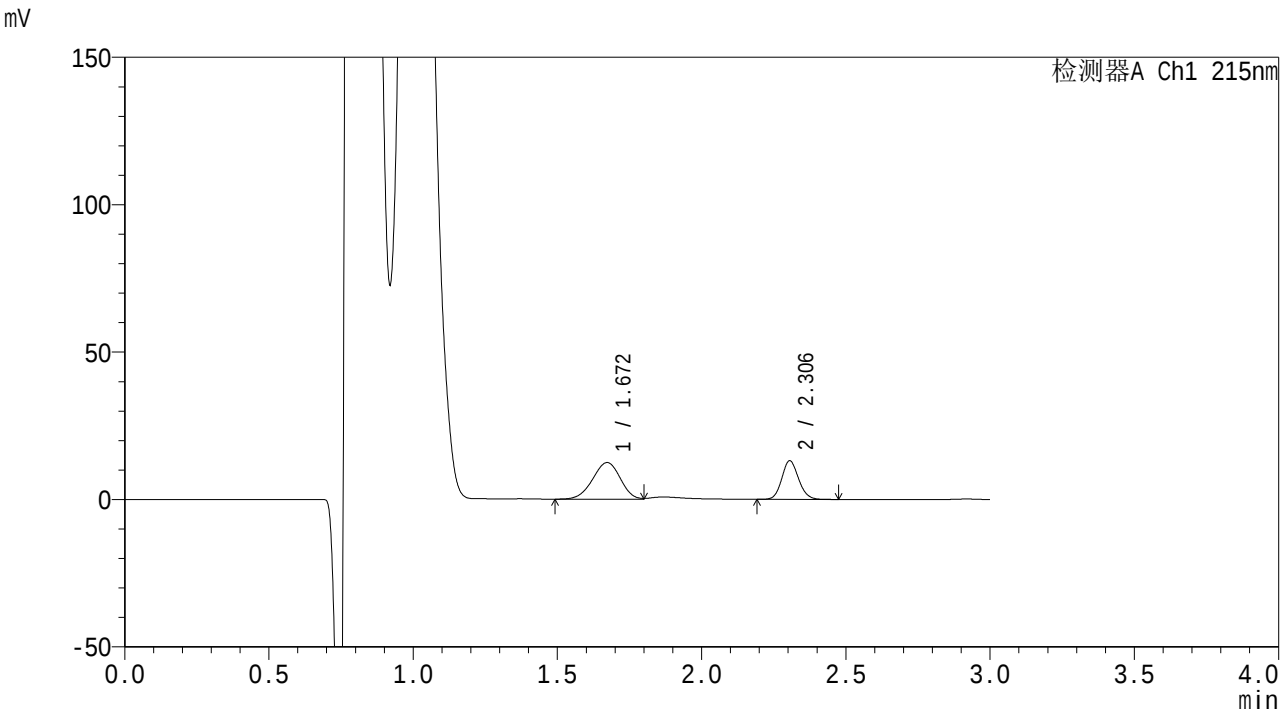
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-830-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:02:53 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	83201	61.020	12432	1415	0.952	--
2	2.306	53149	38.980	13112	7513	1.118	4.458
总计		136350	100.000	25545			

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



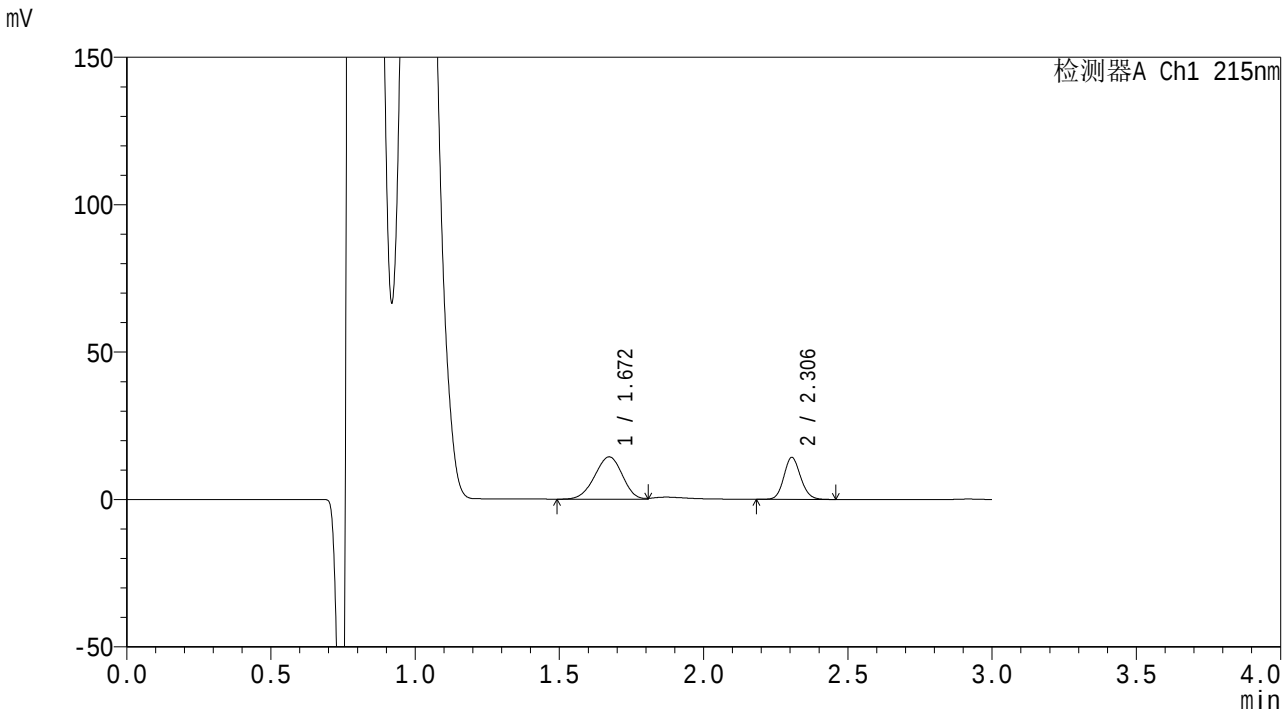
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-831-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:06:21 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	96186	62.499	14365	1408	0.954	--
2	2.306	57713	37.501	14244	7529	1.120	4.453
总计		153899	100.000	28608			

图124 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



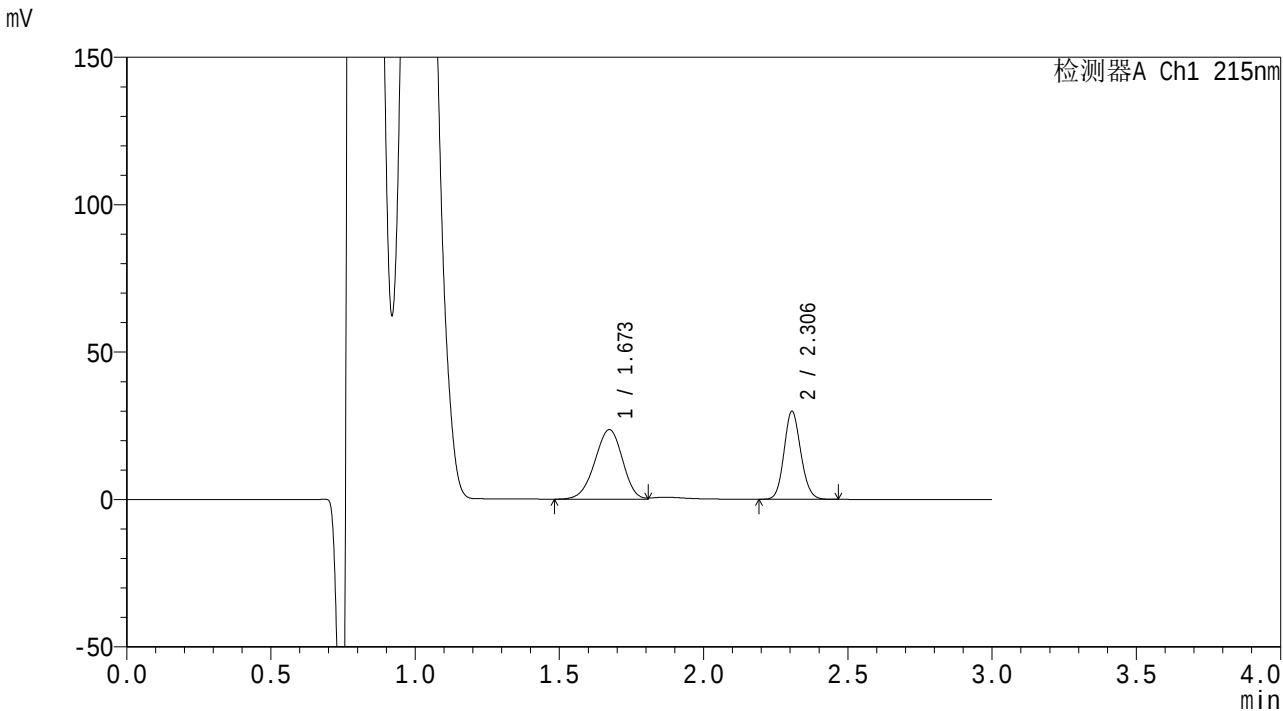
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-832-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-2
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:09:48 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157824	56.593	23592	1423	0.948	--
2	2.306	121050	43.407	29860	7523	1.118	4.466
总计		278874	100.000	53452			

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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-833-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-11

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2024/05/22 01:13:15

处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

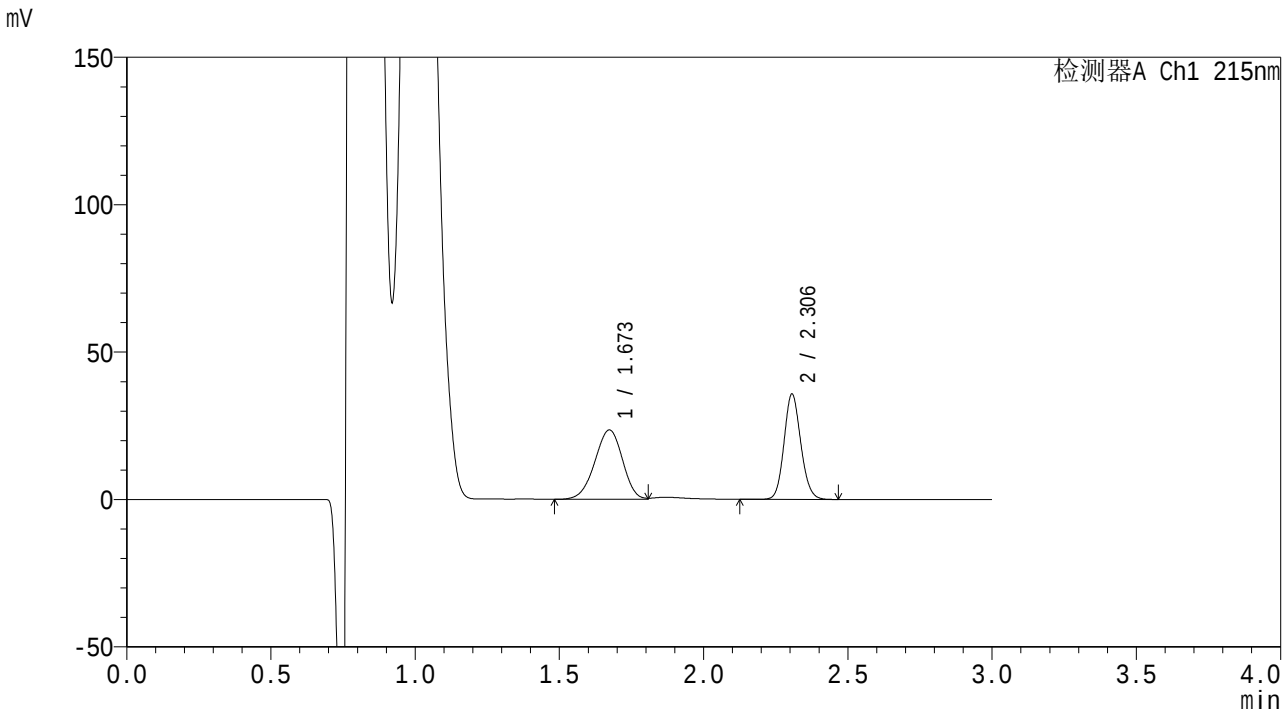
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157504	52.065	23525	1422	0.948	--
2	2.306	145011	47.935	35691	7502	1.119	4.462
总计		302514	100.000	59216			

图126 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



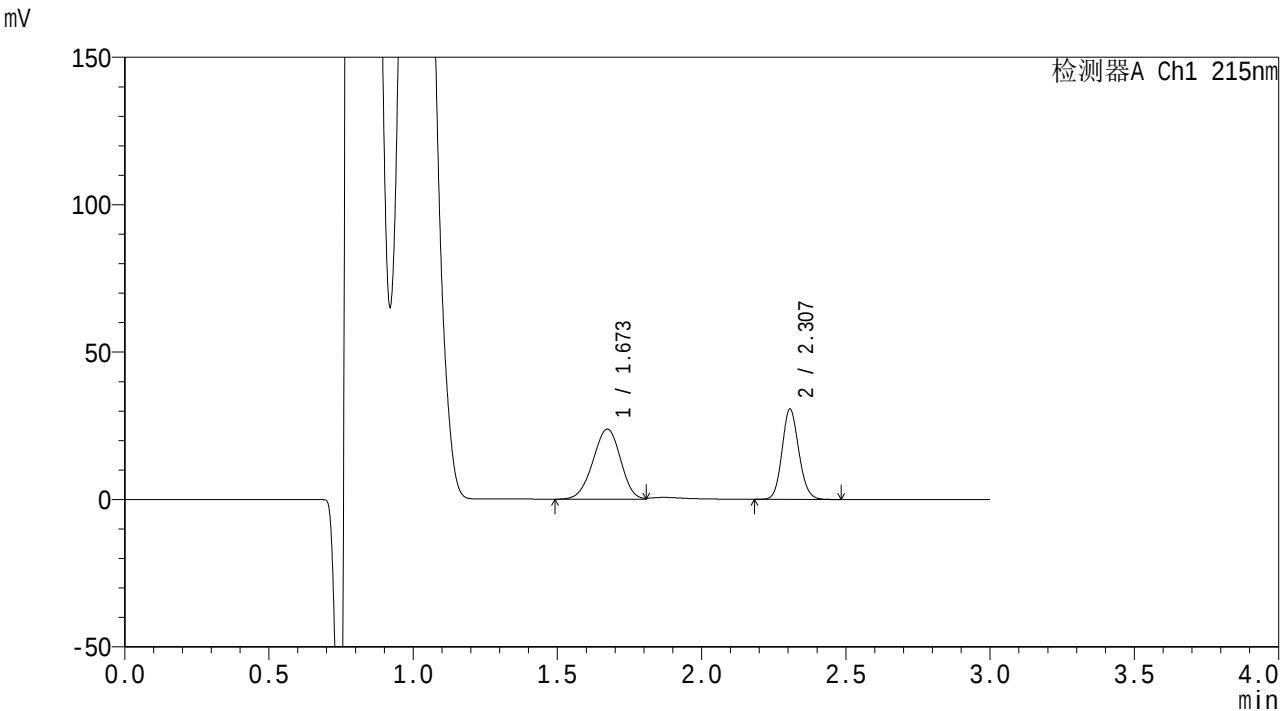
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-834-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:16:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158704	56.081	23798	1425	0.955	--
2	2.307	124286	43.919	30613	7493	1.120	4.464
总计		282990	100.000	54411			

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



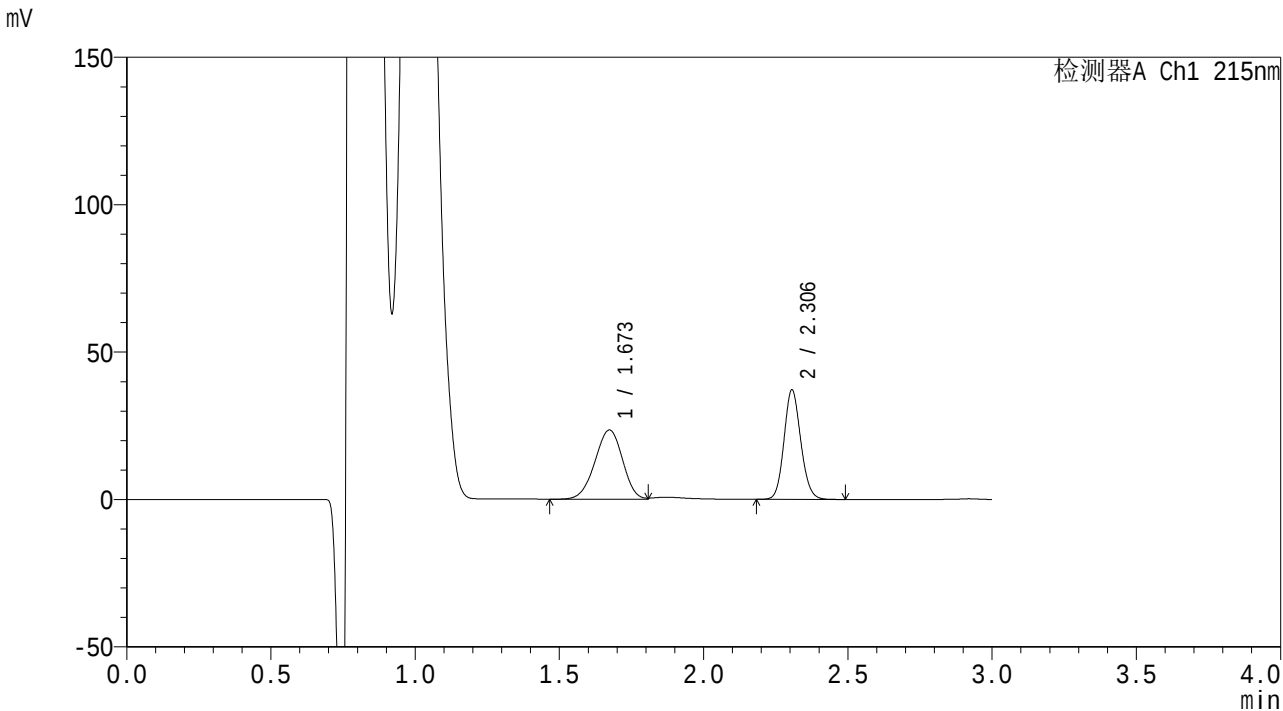
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-835-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:20:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	156961	51.052	23488	1423	0.953	--
2	2.306	150492	48.948	37092	7520	1.120	4.464
总计		307453	100.000	60579			

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



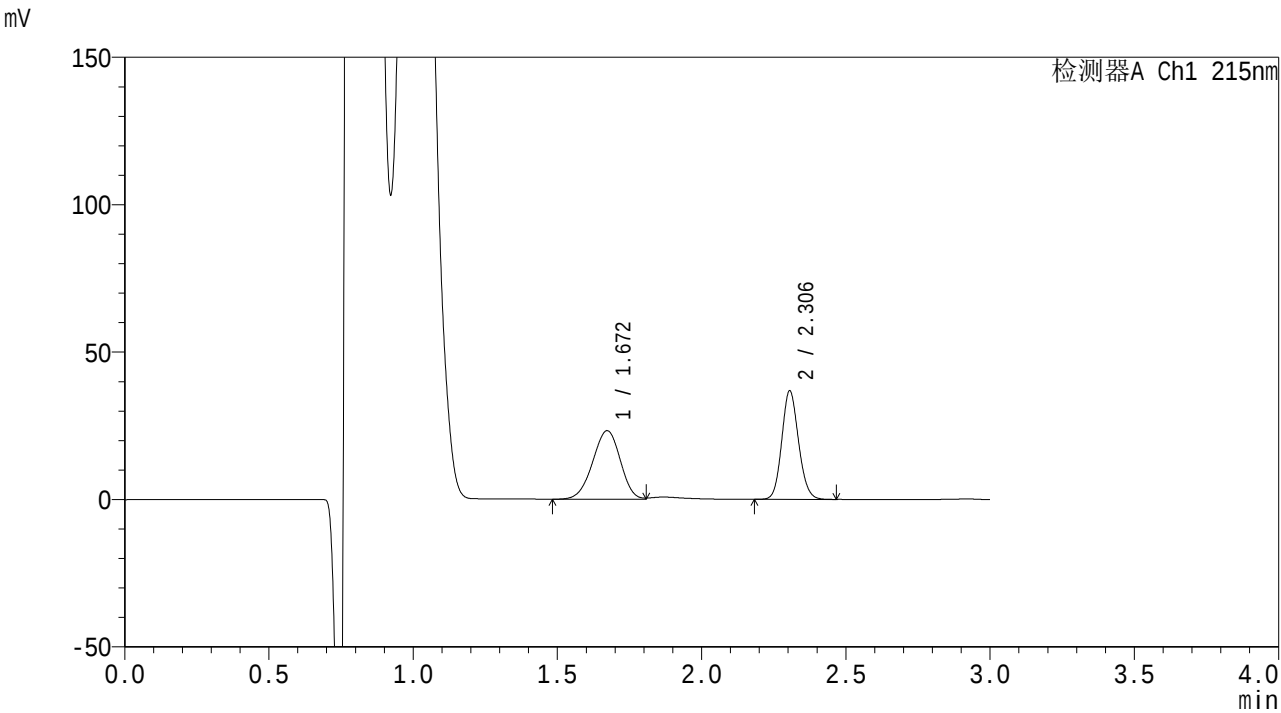
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-836-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:23:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	155209	50.992	23257	1424	0.953	--
2	2.306	149168	49.008	36840	7513	1.119	4.466
总计		304377	100.000	60097			

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



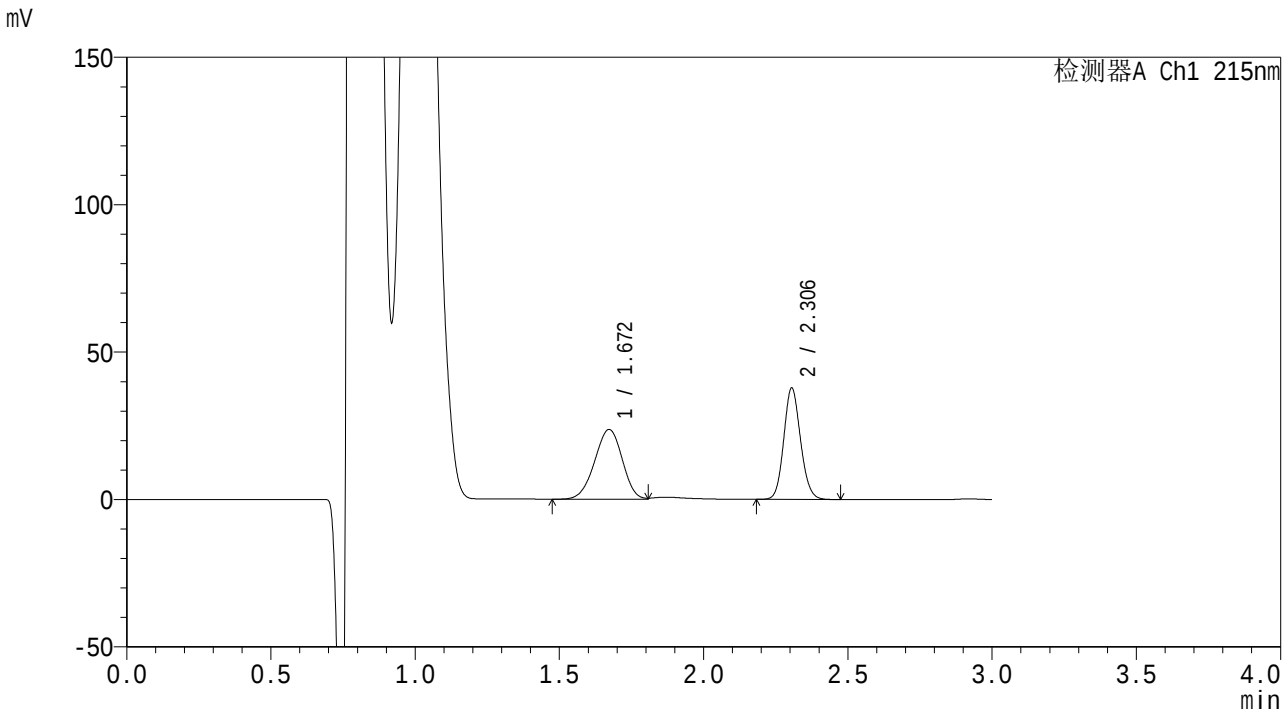
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-837-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:27:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	157820	50.768	23679	1423	0.954	--
2	2.306	153047	49.232	37785	7520	1.117	4.467
总计		310867	100.000	61464			

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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-838-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-3

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 01:30:34

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:36:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

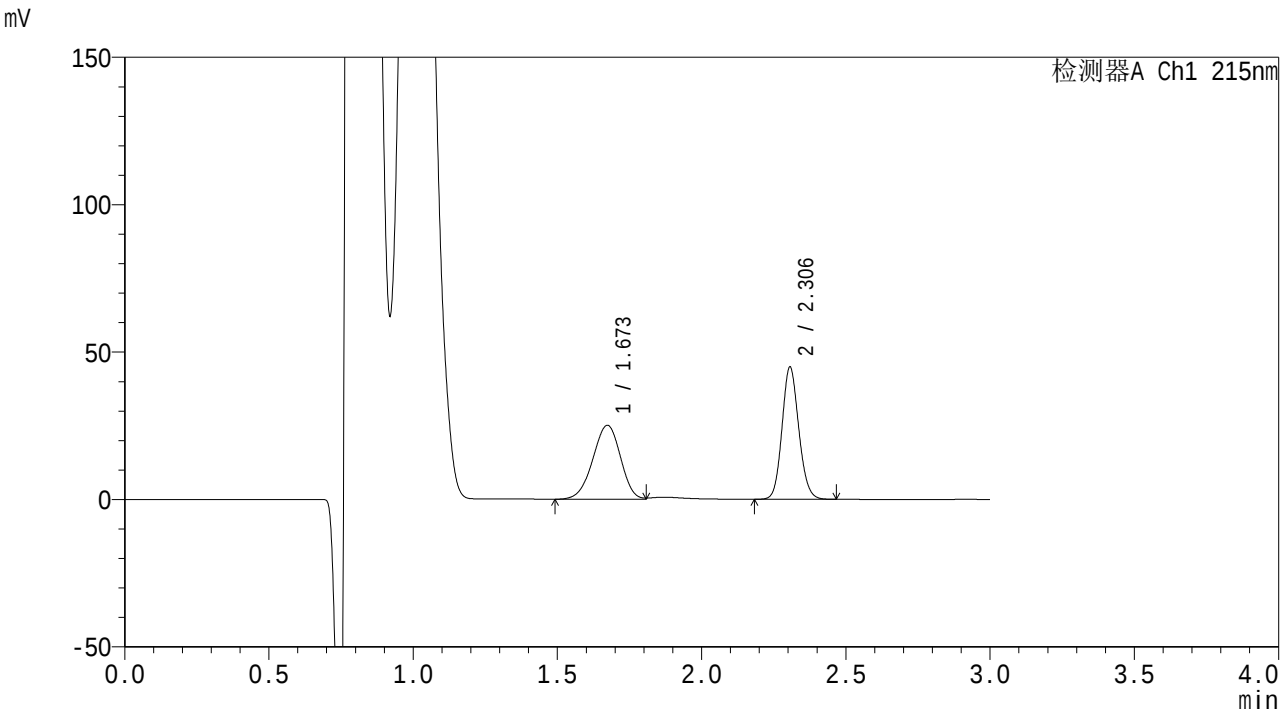
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	167856	48.007	25098	1423	0.948	--
2	2.306	181794	51.993	44835	7530	1.118	4.466
总计		349649	100.000	69933			

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



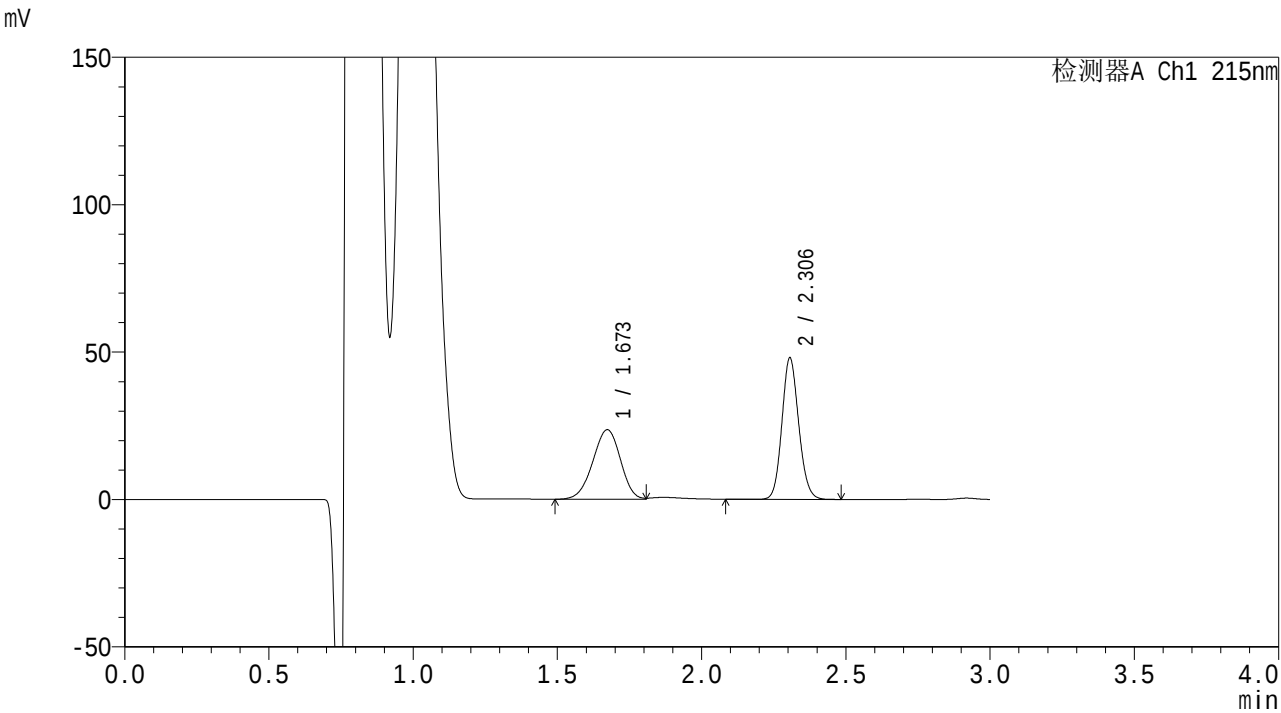
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-839-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:34:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157849	44.736	23606	1421	0.952	--
2	2.306	194994	55.264	47984	7509	1.119	4.462
总计		352843	100.000	71591			

图132 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



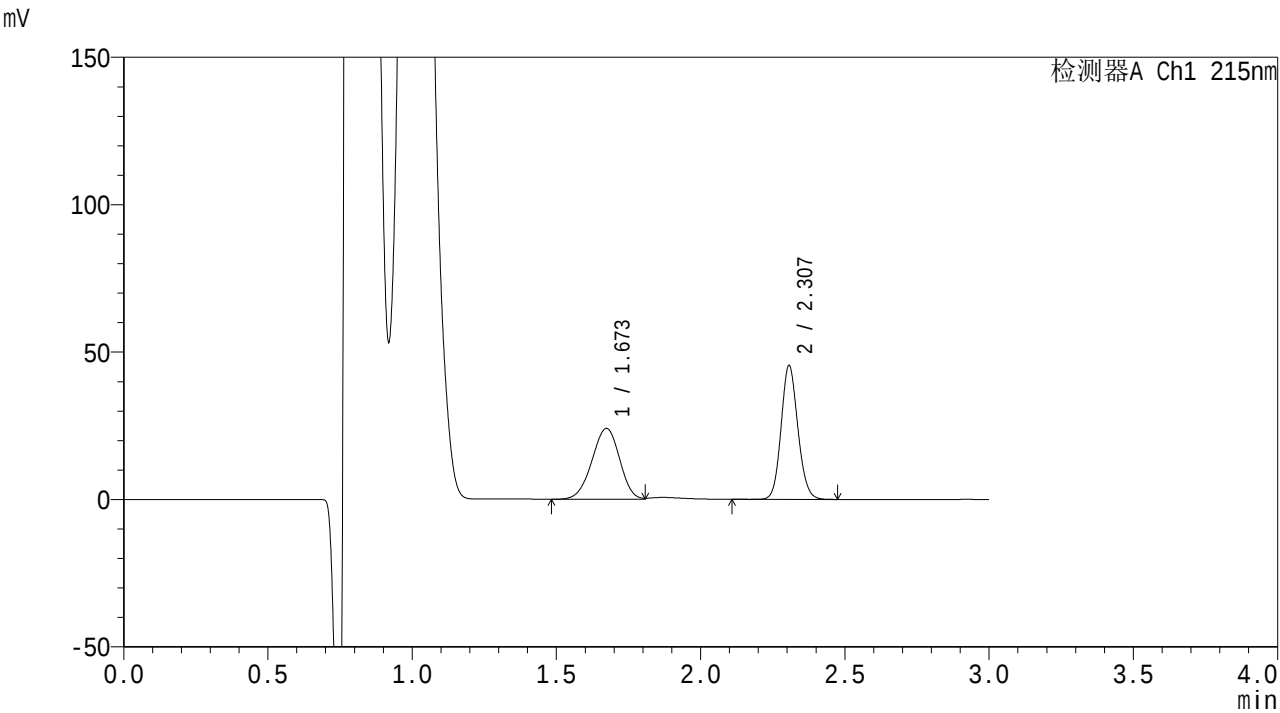
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-840-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:37:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	160755	46.605	24040	1422	0.955	--
2	2.307	184174	53.395	45324	7508	1.118	4.463
总计		344929	100.000	69363			

图133 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-841-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-30

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2024/05/22 01:40:57

处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

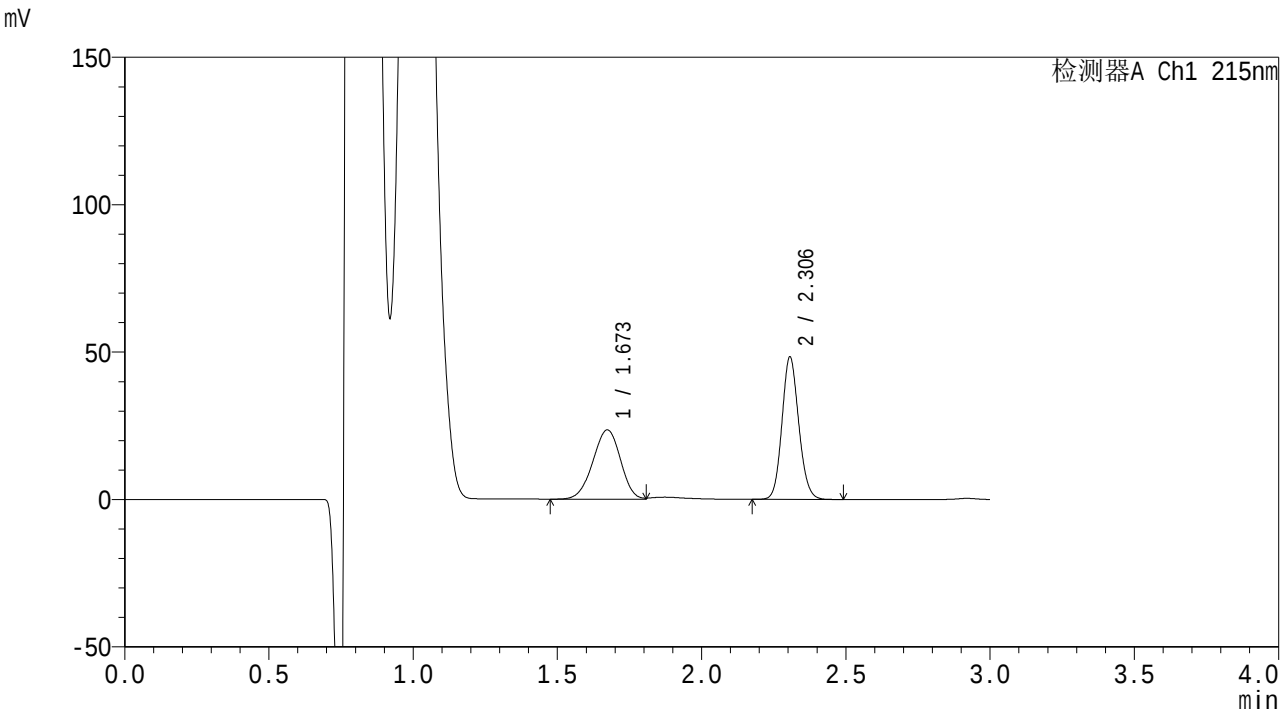
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	156748	44.478	23505	1425	0.953	--
2	2.306	195667	55.522	48266	7529	1.119	4.468
总计		352415	100.000	71771			

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



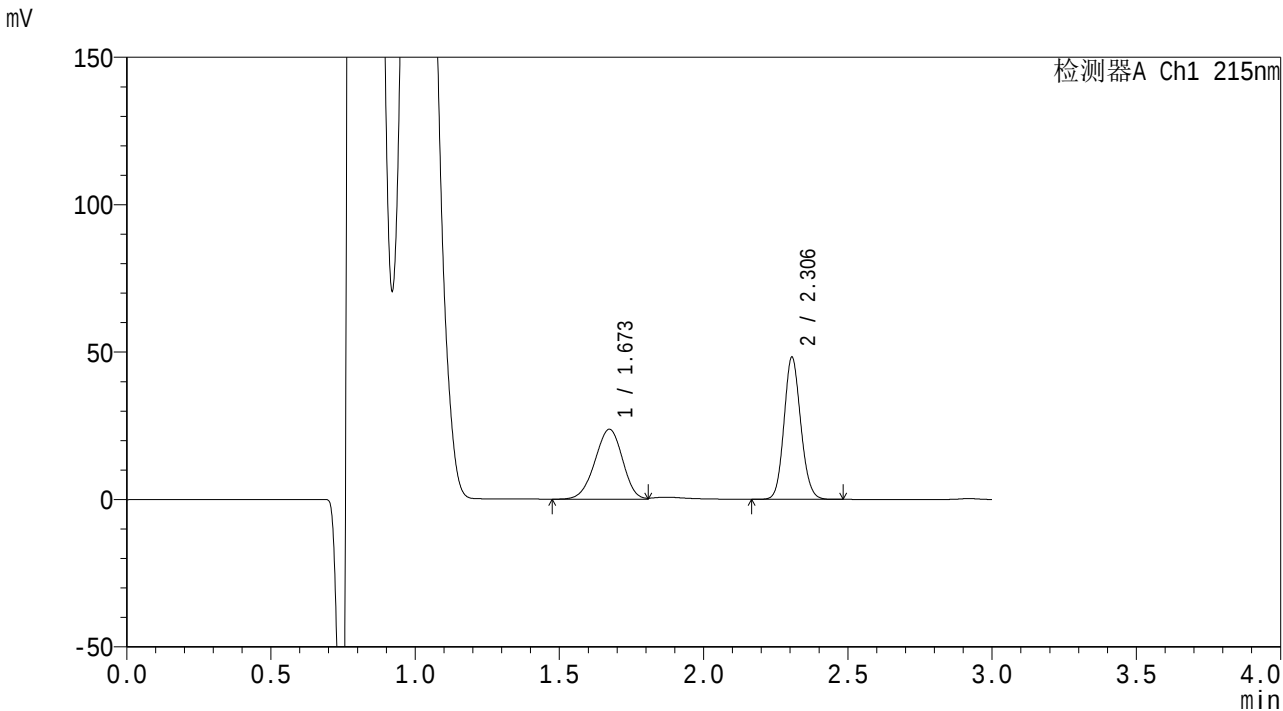
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-842-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:44:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158404	44.775	23735	1424	0.951	--
2	2.306	195371	55.225	48179	7525	1.117	4.465
总计		353775	100.000	71914			

图135 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



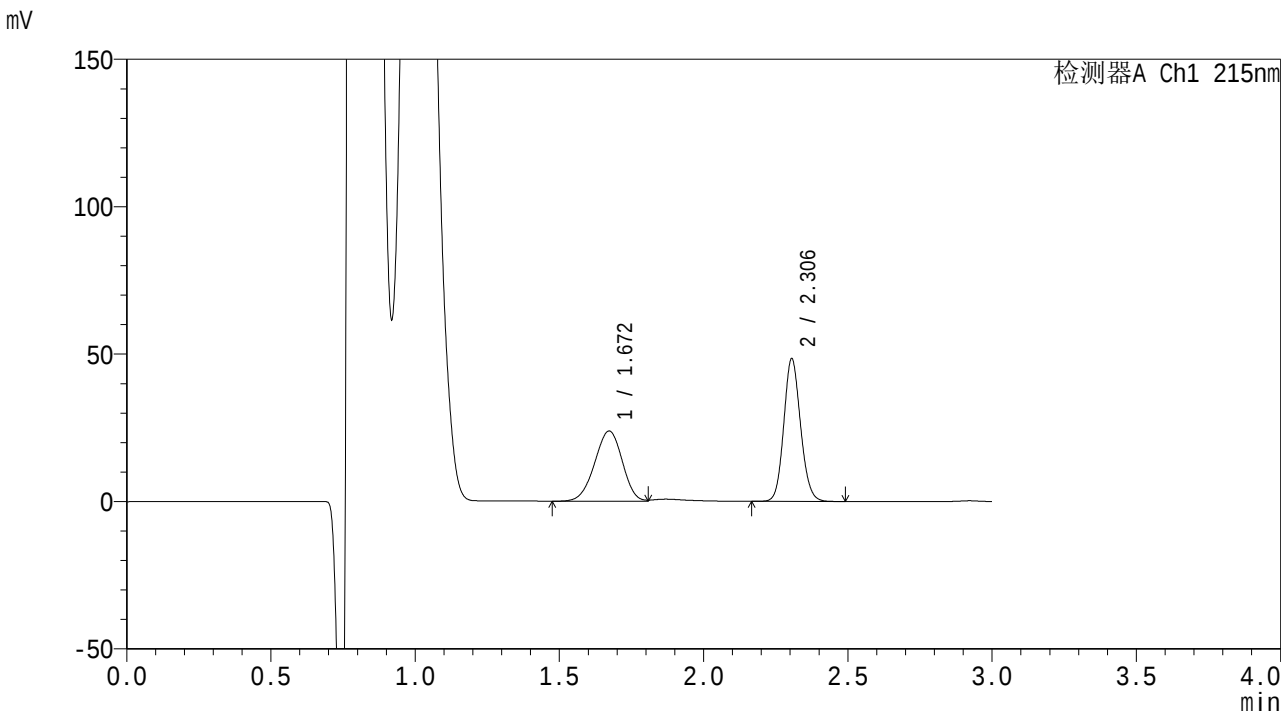
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-843-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:47:51 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	159060	44.779	23825	1422	0.955	--
2	2.306	196152	55.221	48385	7518	1.118	4.466
总计		355212	100.000	72210			

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



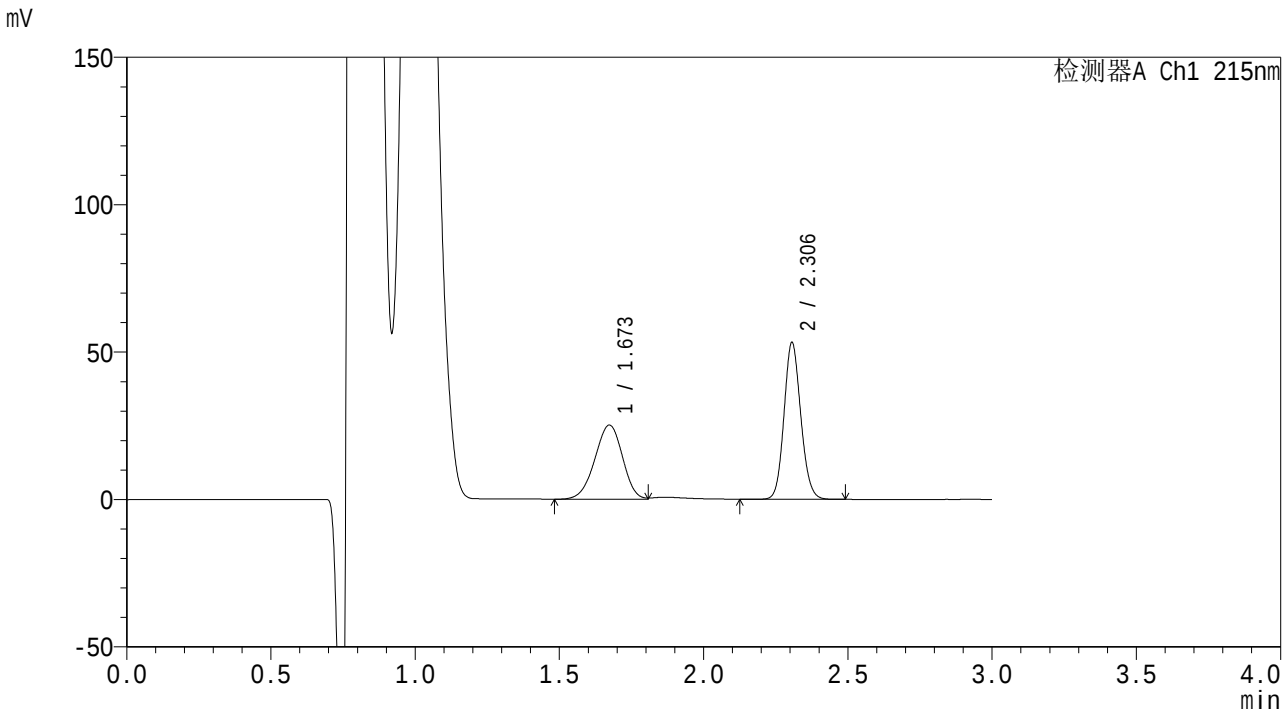
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-844-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 :3-4
进样体积 :100 μl 版本号: 6.115
进样时间 :2024/05/22 01:51:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2024/05/22 09:36:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	168138	43.798	25137	1420	0.950	--
2	2.306	215754	56.202	53150	7525	1.117	4.462
总计		383892	100.000	78287			

图137 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-845-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2024/05/22 01:54:45

处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

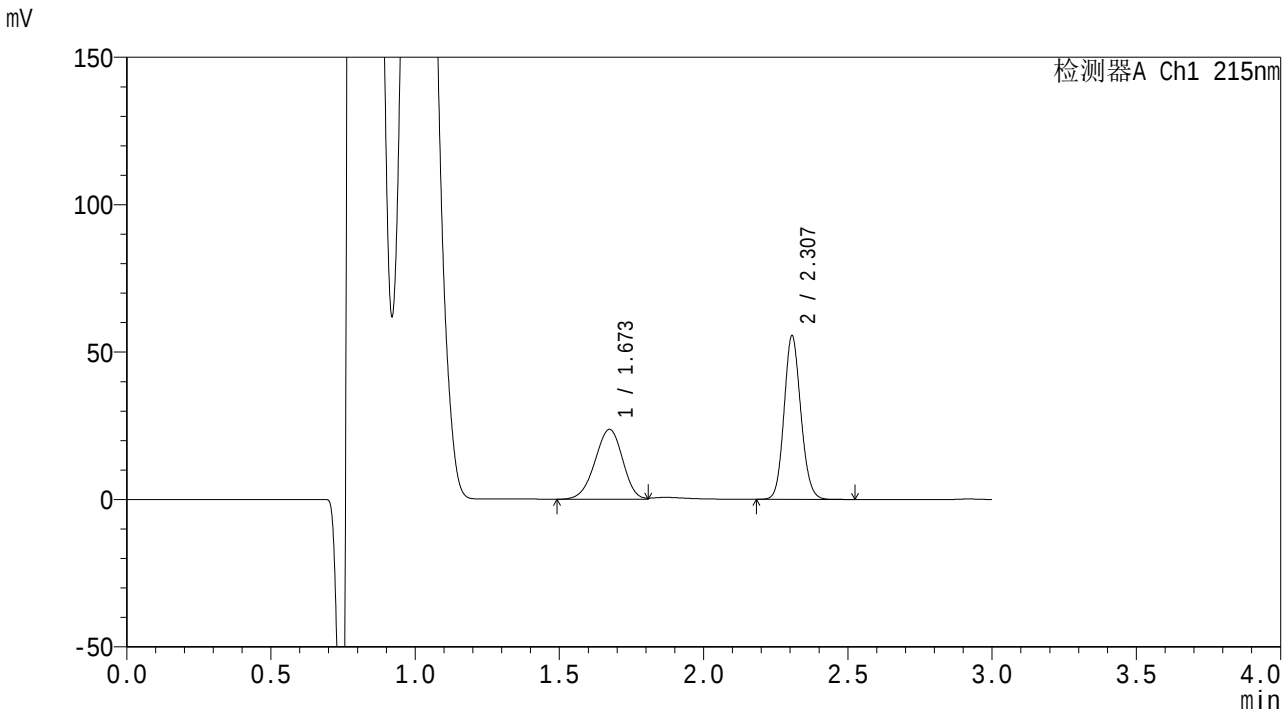
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158296	41.296	23697	1427	0.950	--
2	2.307	225024	58.704	55423	7512	1.119	4.466
总计		383319	100.000	79120			

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



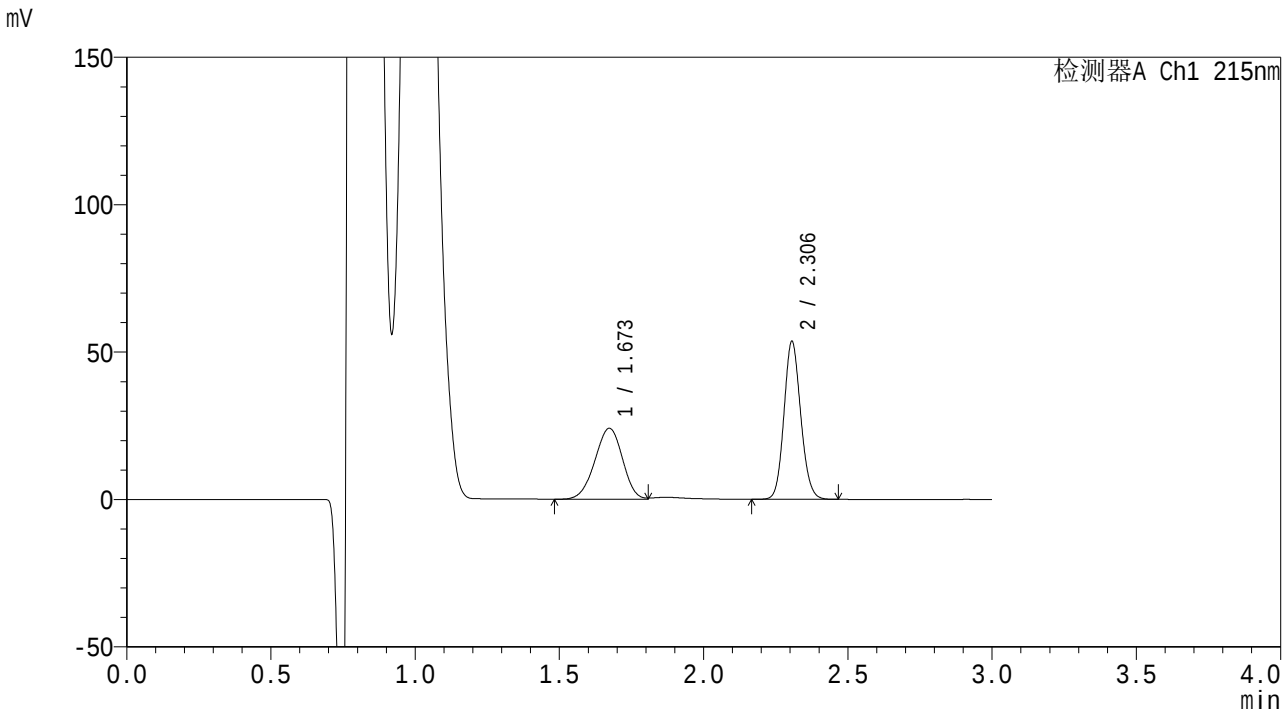
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-846-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 01:58:12 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	160788	42.534	24072	1420	0.956	--
2	2.306	217234	57.466	53537	7520	1.118	4.461
总计		378022	100.000	77609			

图139 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-847-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-31

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2024/05/22 02:01:40

处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

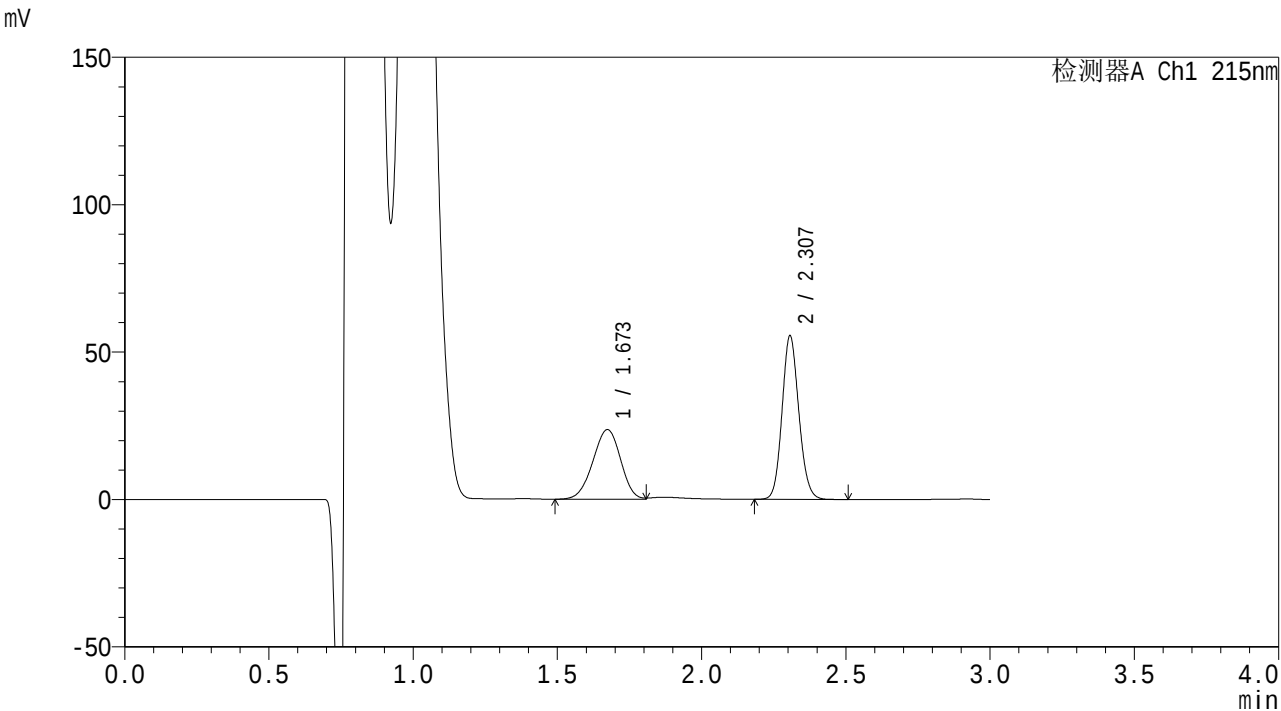
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158087	41.271	23619	1413	0.955	--
2	2.307	224955	58.729	55393	7510	1.118	4.454
总计		383042	100.000	79012			

图140 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



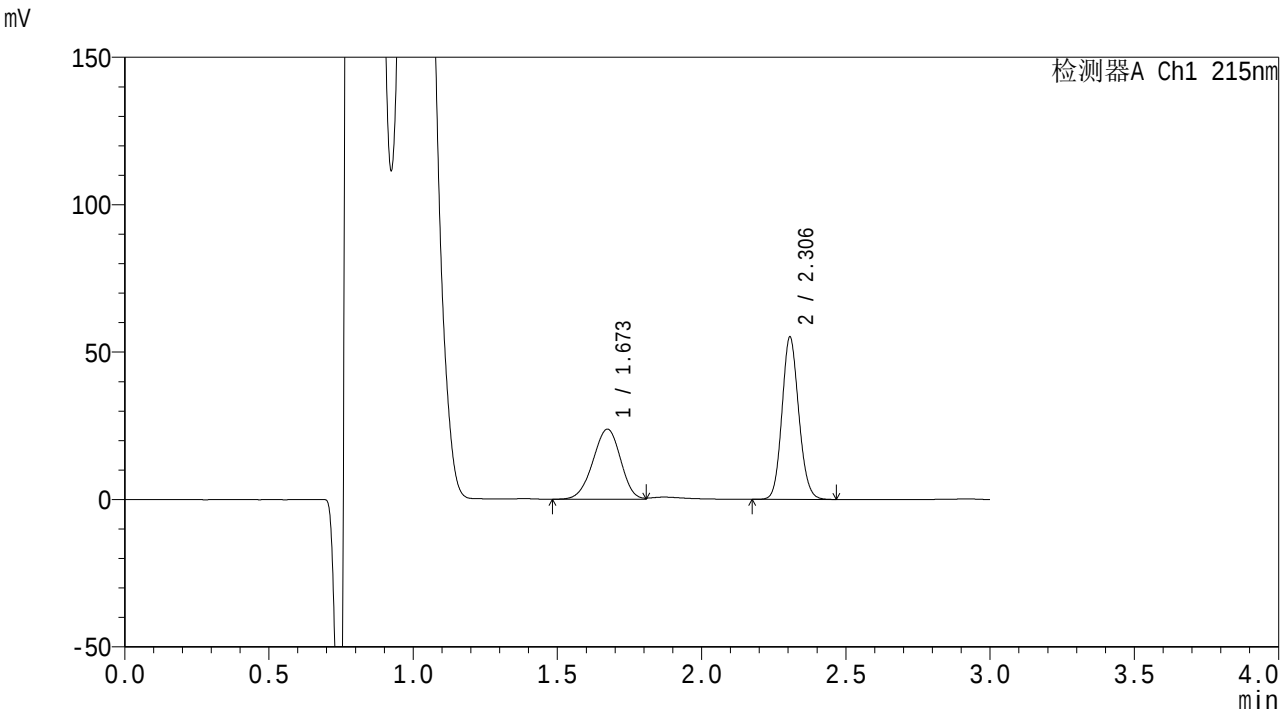
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-848-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 02:05:07 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158913	41.567	23770	1422	0.952	--
2	2.306	223393	58.433	55022	7506	1.118	4.460
总计		382306	100.000	78792			

图141 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-849-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 : 3-49

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2024/05/22 02:08:34

处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

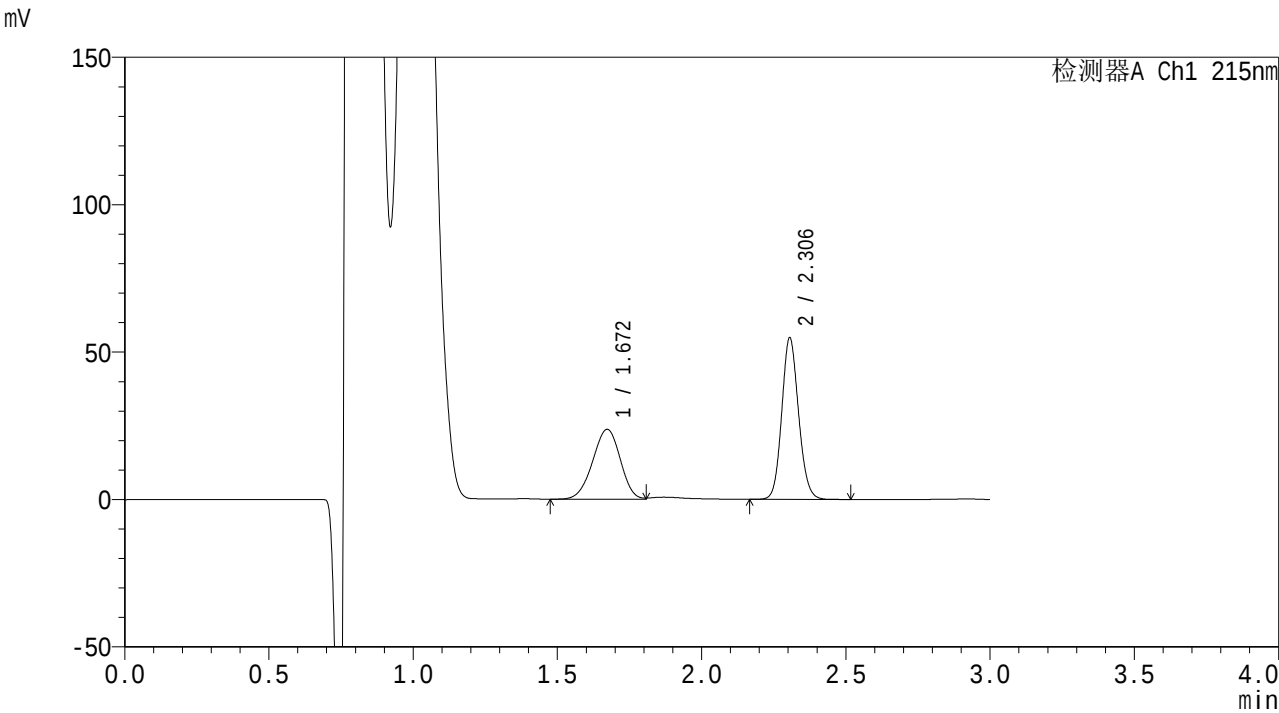
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	158208	41.565	23693	1419	0.954	--
2	2.306	222417	58.435	54794	7504	1.116	4.461
总计		380625	100.000	78487			

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



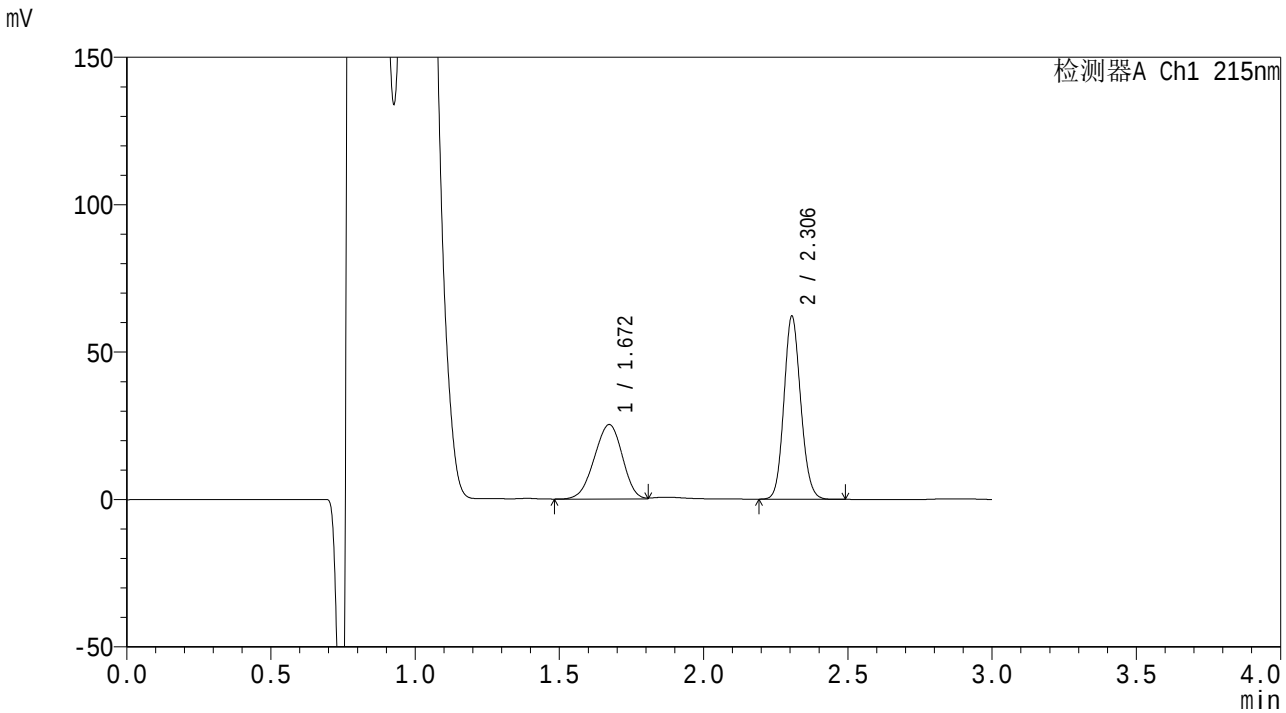
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-850-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 02:12:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	171142	40.487	25254	1350	0.949	--
2	2.306	251565	59.513	62055	7514	1.117	4.395
总计		422708	100.000	87309			

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



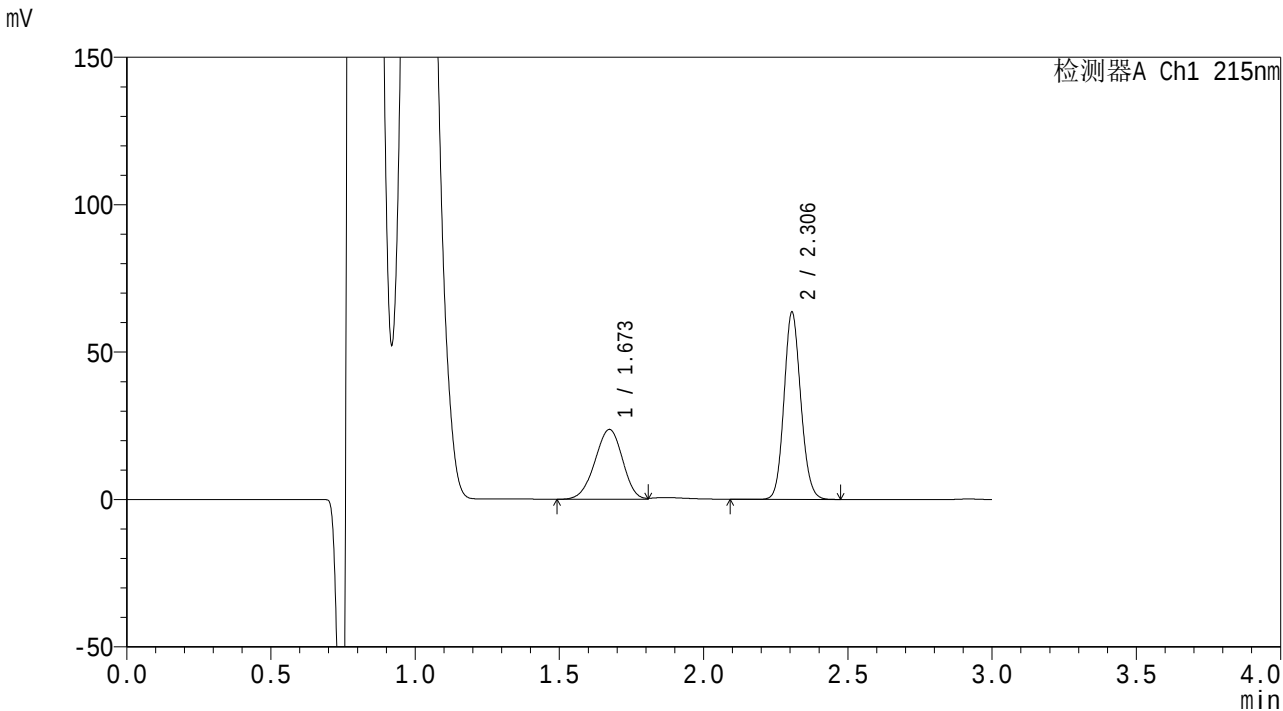
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-851-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 02:15:29 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:36:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158449	38.094	23713	1422	0.952	--
2	2.306	257493	61.906	63447	7530	1.117	4.464
总计		415942	100.000	87159			

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



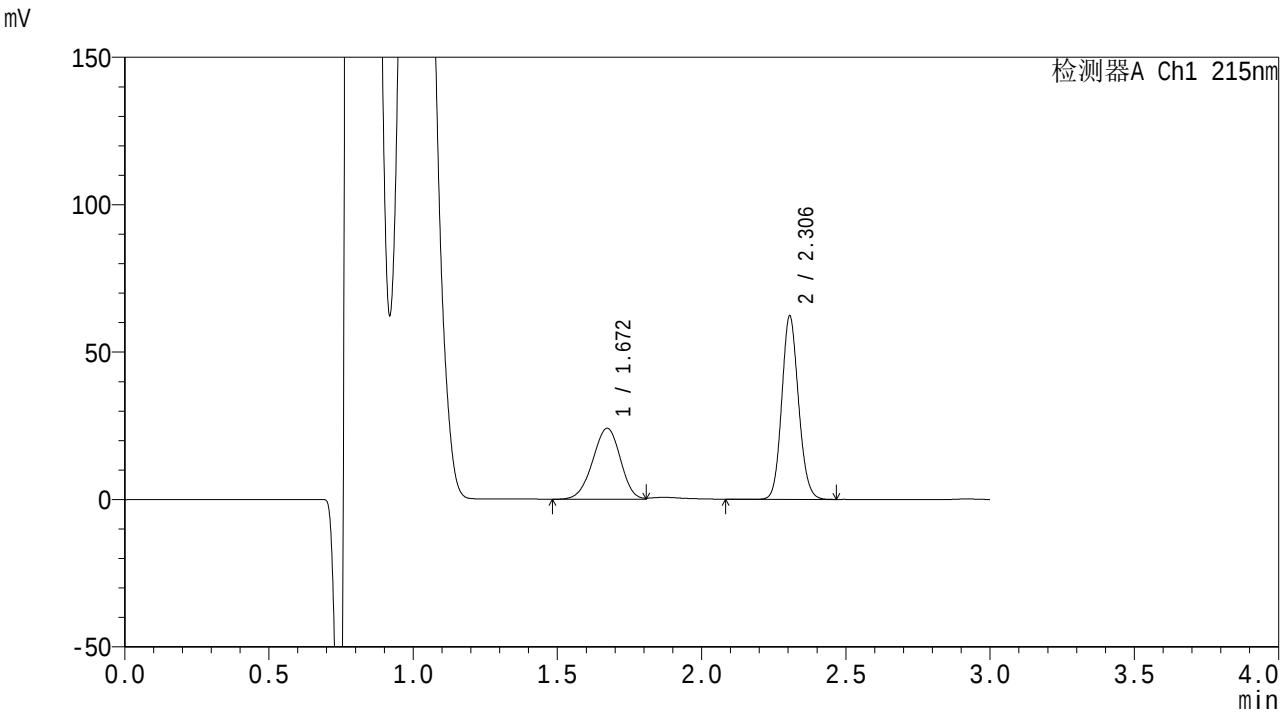
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-852-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 02:18:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	160998	38.941	24071	1419	0.953	--
2	2.306	252439	61.059	62245	7520	1.117	4.460
总计		413437	100.000	86316			

图145 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-853-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-32

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 02:22:22

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:37:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

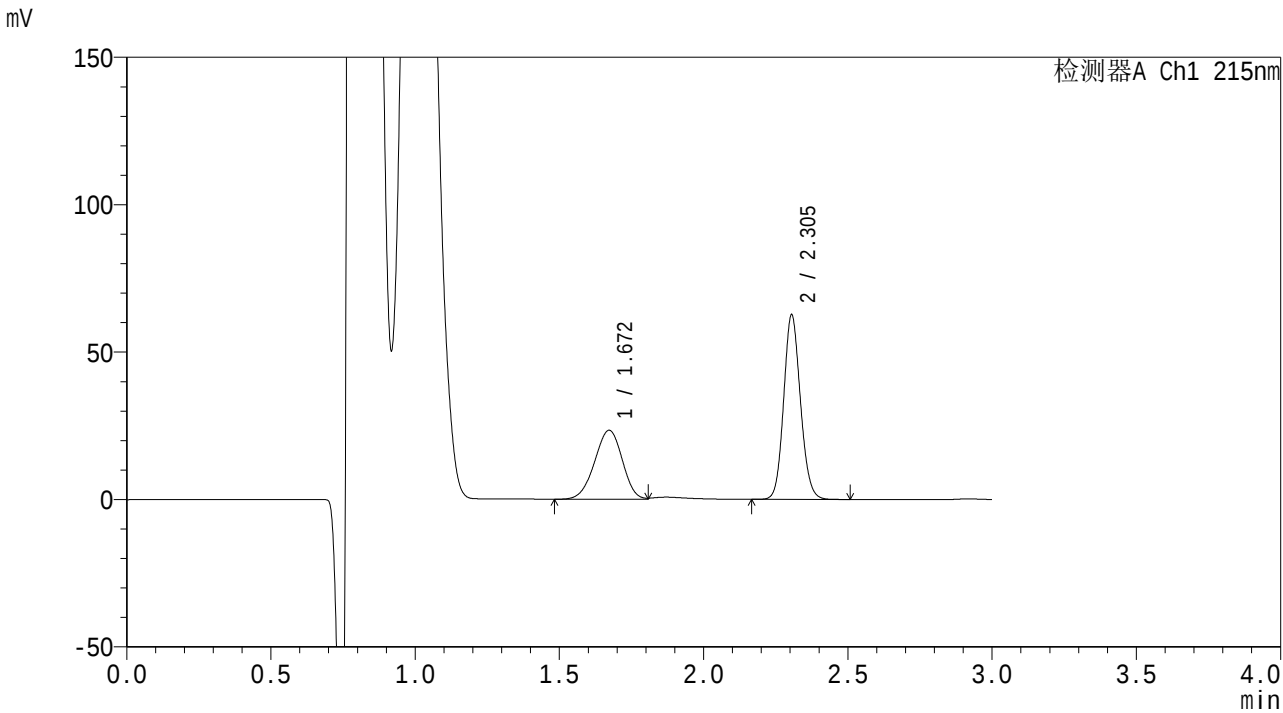
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	156380	38.154	23404	1420	0.954	--
2	2.305	253487	61.846	62604	7520	1.117	4.462
总计		409868	100.000	86008			

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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-854-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-41

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 02:25:49

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:37:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

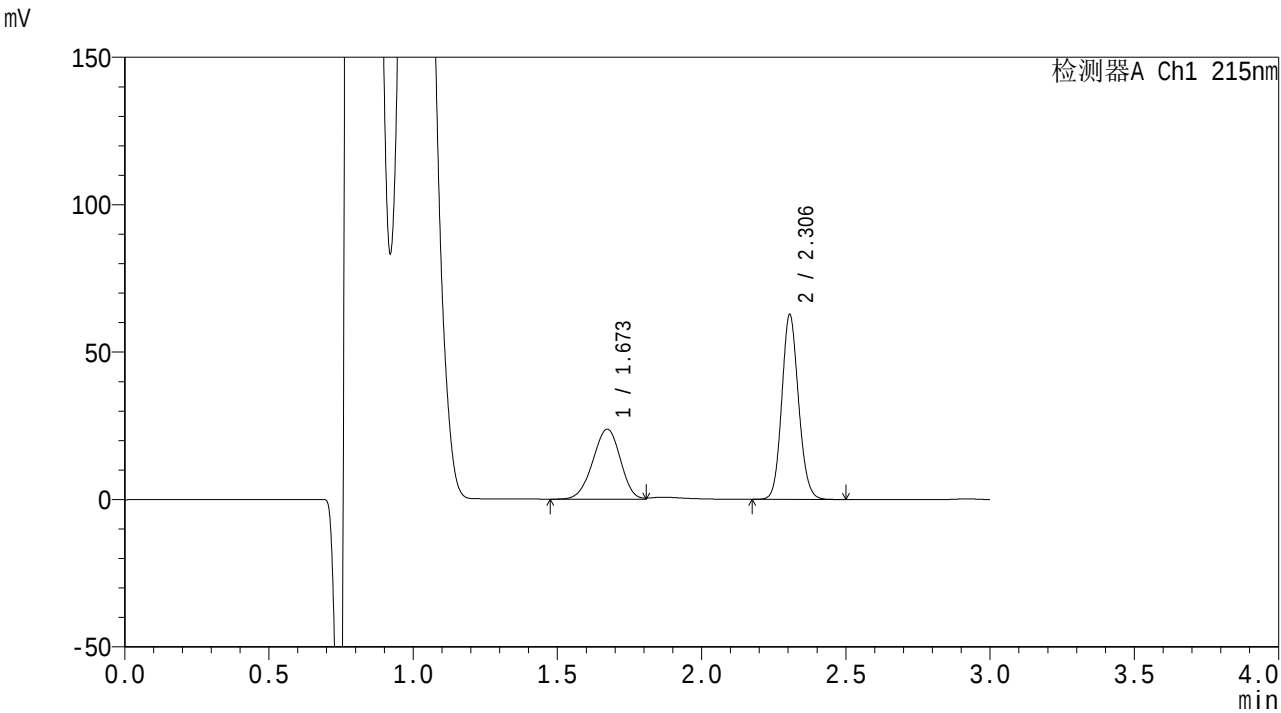
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158536	38.427	23765	1424	0.952	--
2	2.306	254032	61.573	62706	7530	1.115	4.465
总计		412567	100.000	86471			

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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-855-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-50

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 02:29:16

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:37:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

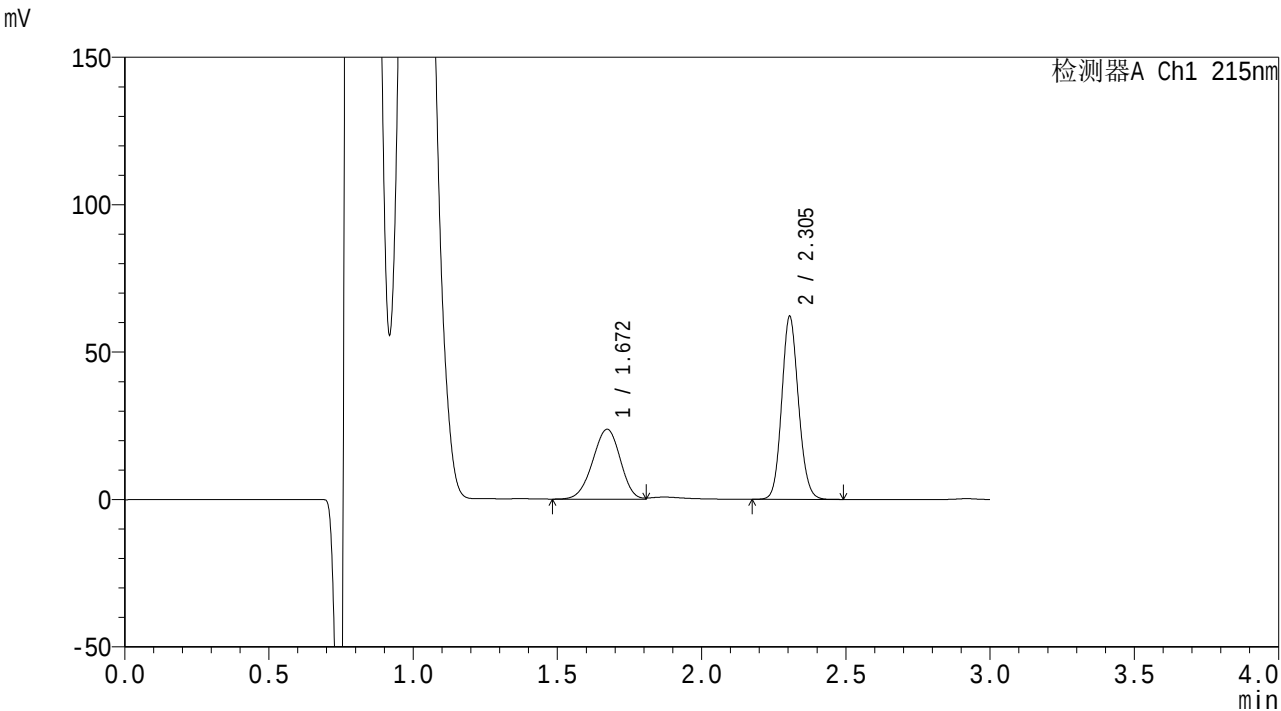
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	158073	38.641	23712	1426	0.955	--
2	2.305	251006	61.359	62050	7538	1.116	4.471
总计		409079	100.000	85762			

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



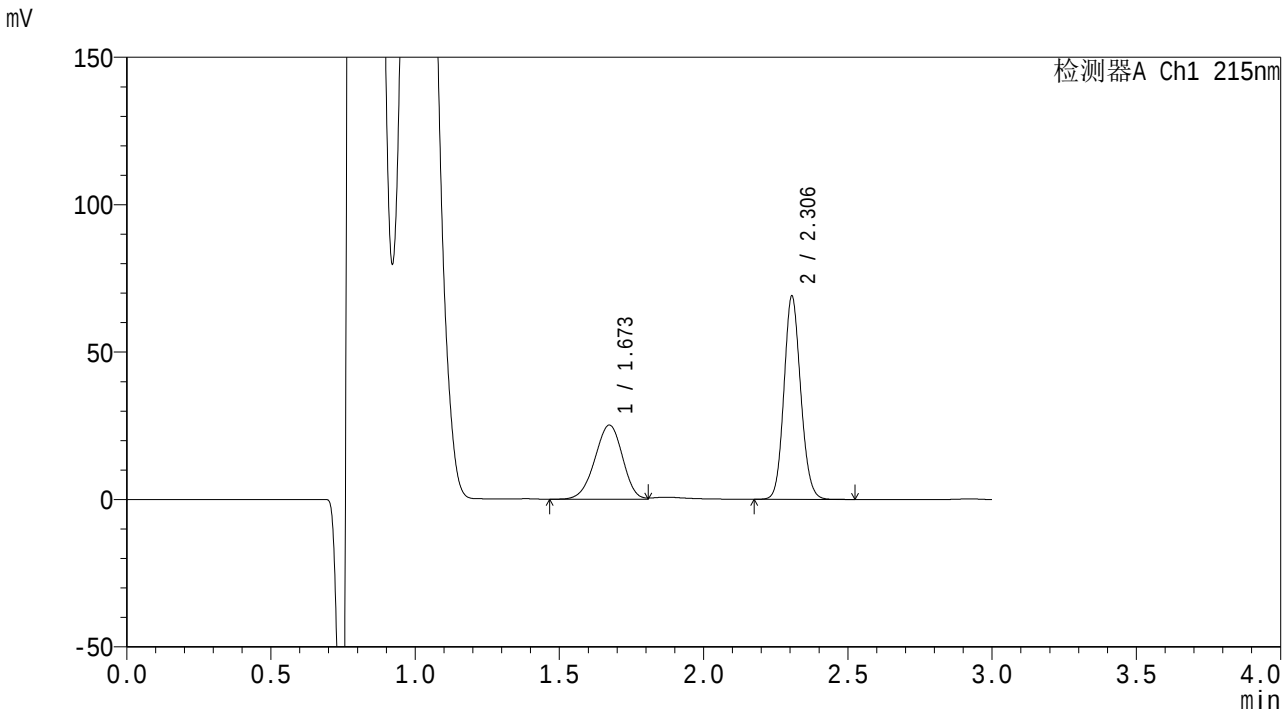
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-856-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-6
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 02:32:43 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	167965	37.561	25131	1423	0.948	--
2	2.306	279210	62.439	68904	7538	1.117	4.465
总计		447175	100.000	94035			

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



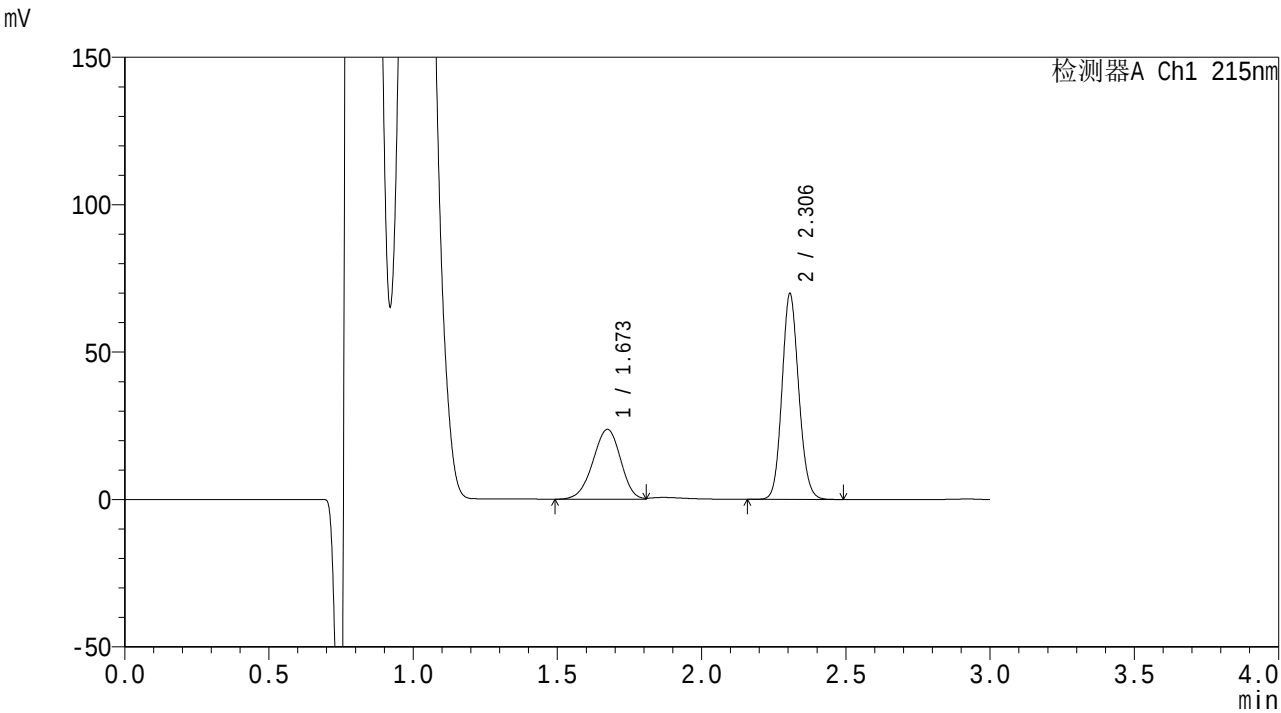
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-857-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-15
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 02:36:11 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158525	35.945	23701	1424	0.947	--
2	2.306	282495	64.055	69683	7536	1.117	4.465
总计		441020	100.000	93384			

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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-858-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-24

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 02:39:38

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:37:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

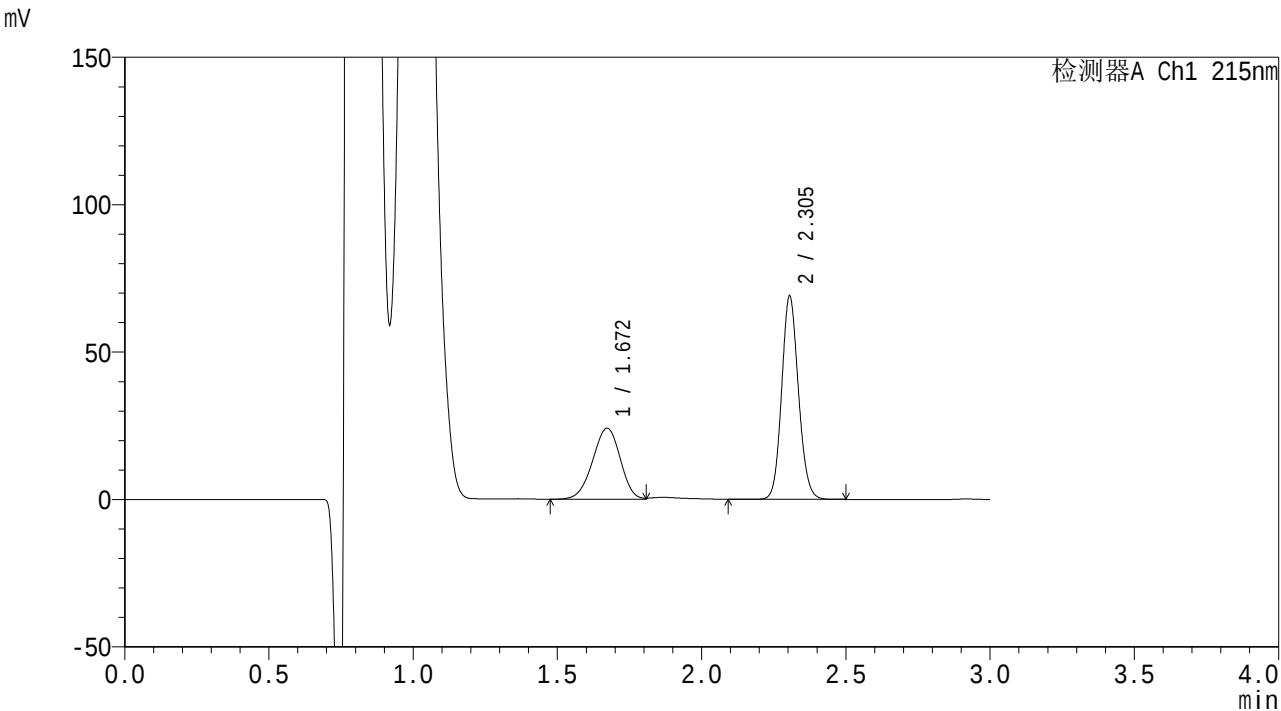
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	161097	36.561	24114	1422	0.952	--
2	2.305	279523	63.439	68987	7518	1.116	4.464
总计		440620	100.000	93101			

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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-859-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-33

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 02:43:06

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:37:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

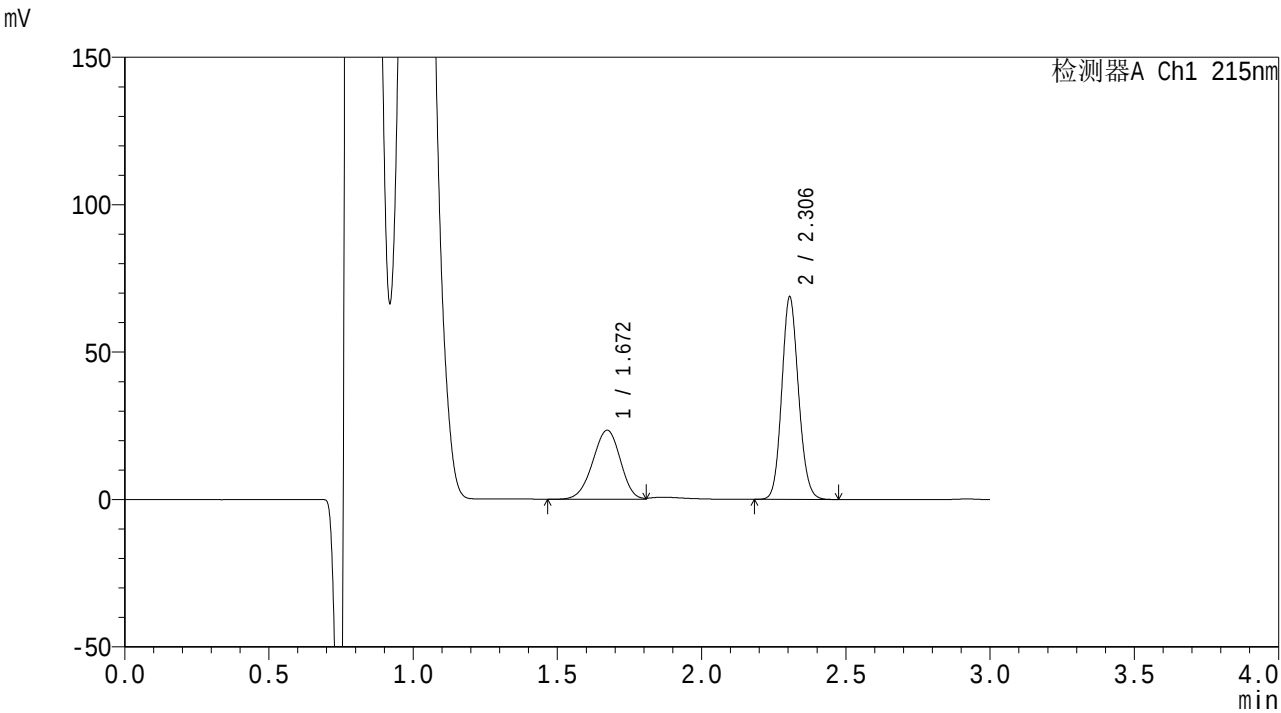
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	156694	36.049	23460	1423	0.951	--
2	2.306	277975	63.951	68675	7531	1.117	4.466
总计		434670	100.000	92135			

图152 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-860-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-42

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 02:46:33

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:37:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

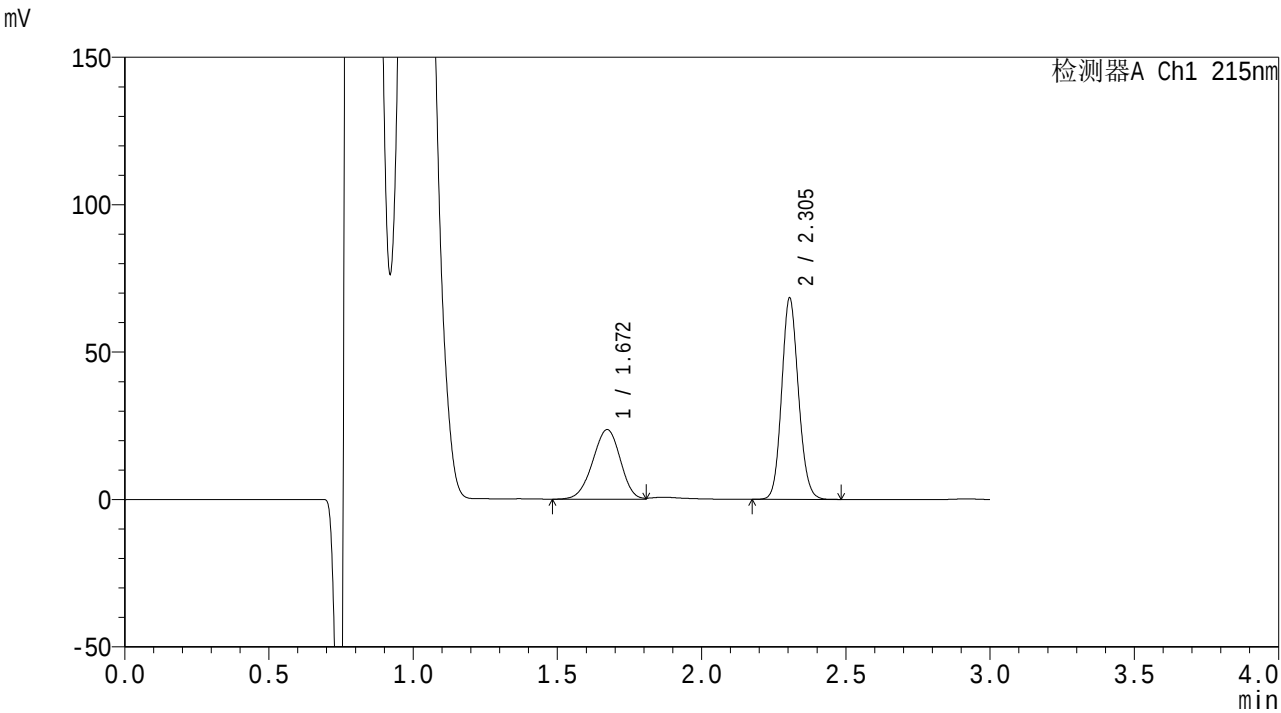
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	157622	36.300	23620	1421	0.951	--
2	2.305	276598	63.700	68319	7520	1.117	4.461
总计		434219	100.000	91938			

图153 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



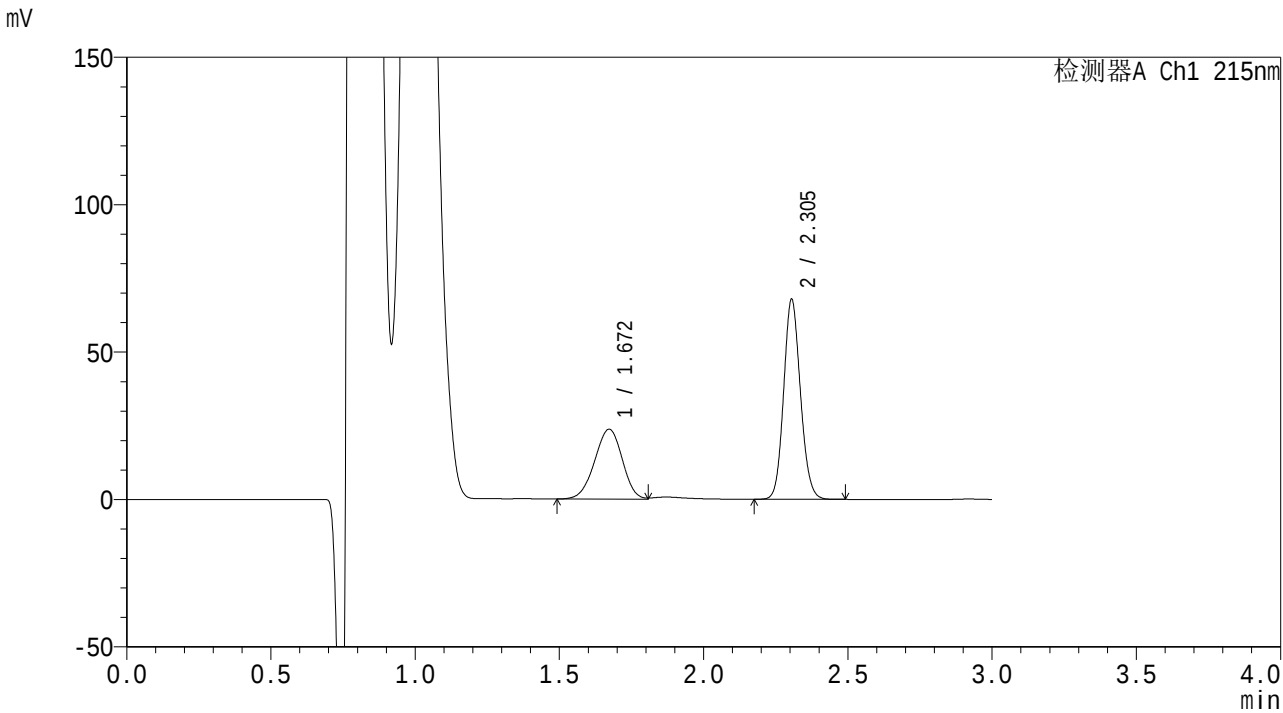
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-77/31-861-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-51
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 02:50:00 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	158559	36.593	23730	1421	0.955	--
2	2.305	274742	63.407	67844	7511	1.116	4.462
总计		433301	100.000	91574			

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



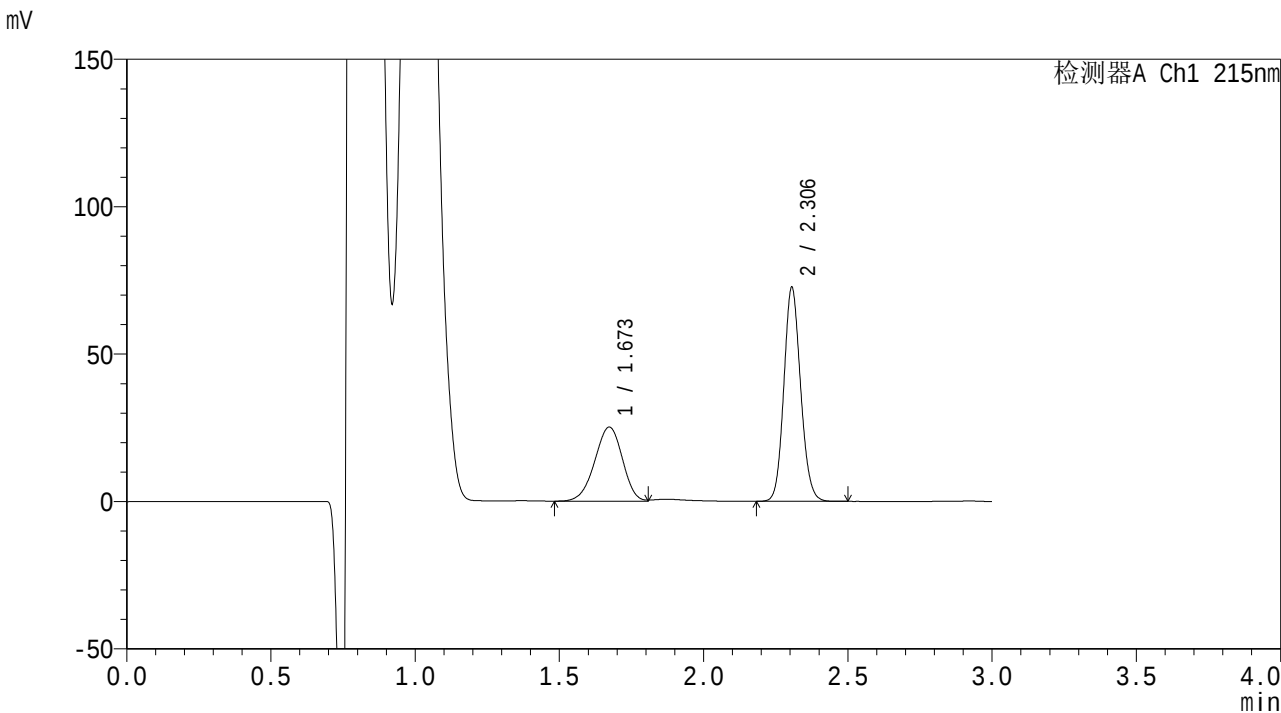
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-862-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-7
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 02:53:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	168127	36.375	25133	1424	0.946	--
2	2.306	294077	63.625	72551	7526	1.118	4.465
总计		462204	100.000	97685			

图155 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



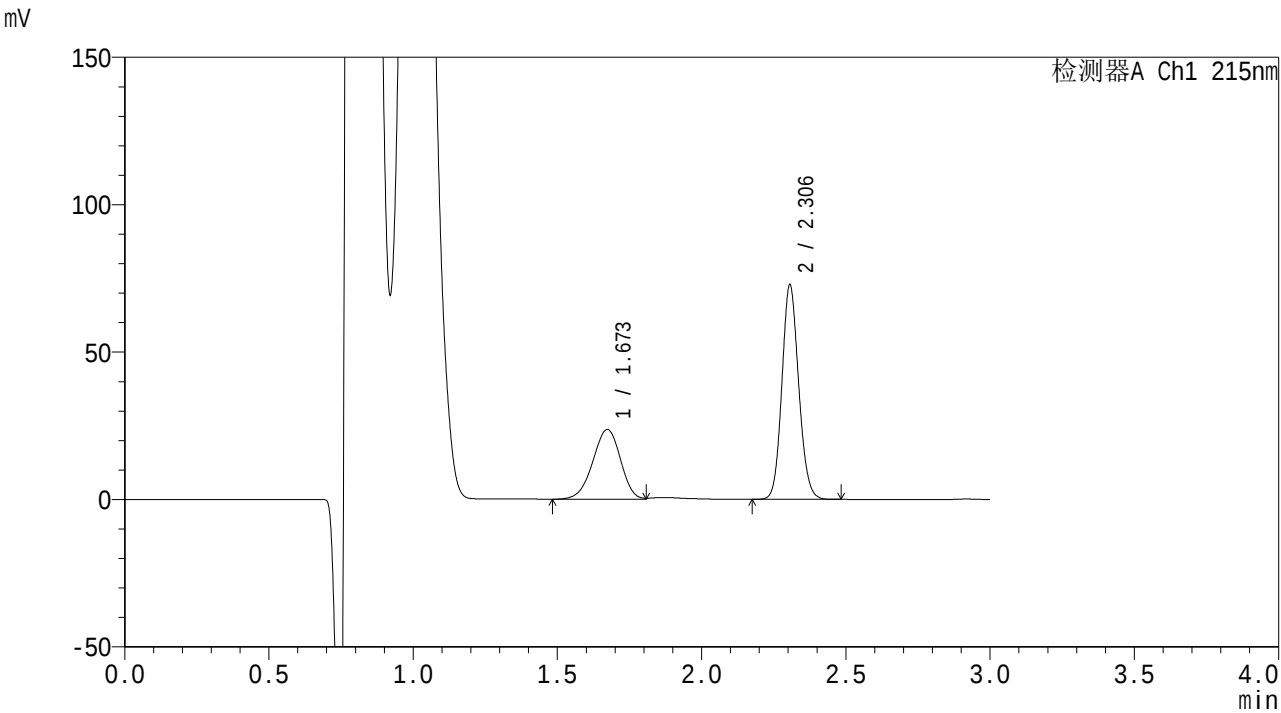
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-863-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-16
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 02:56:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158341	34.942	23653	1426	0.944	--
2	2.306	294810	65.058	72738	7523	1.117	4.467
总计		453150	100.000	96390			

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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-864-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-25

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 03:00:20

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:37:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

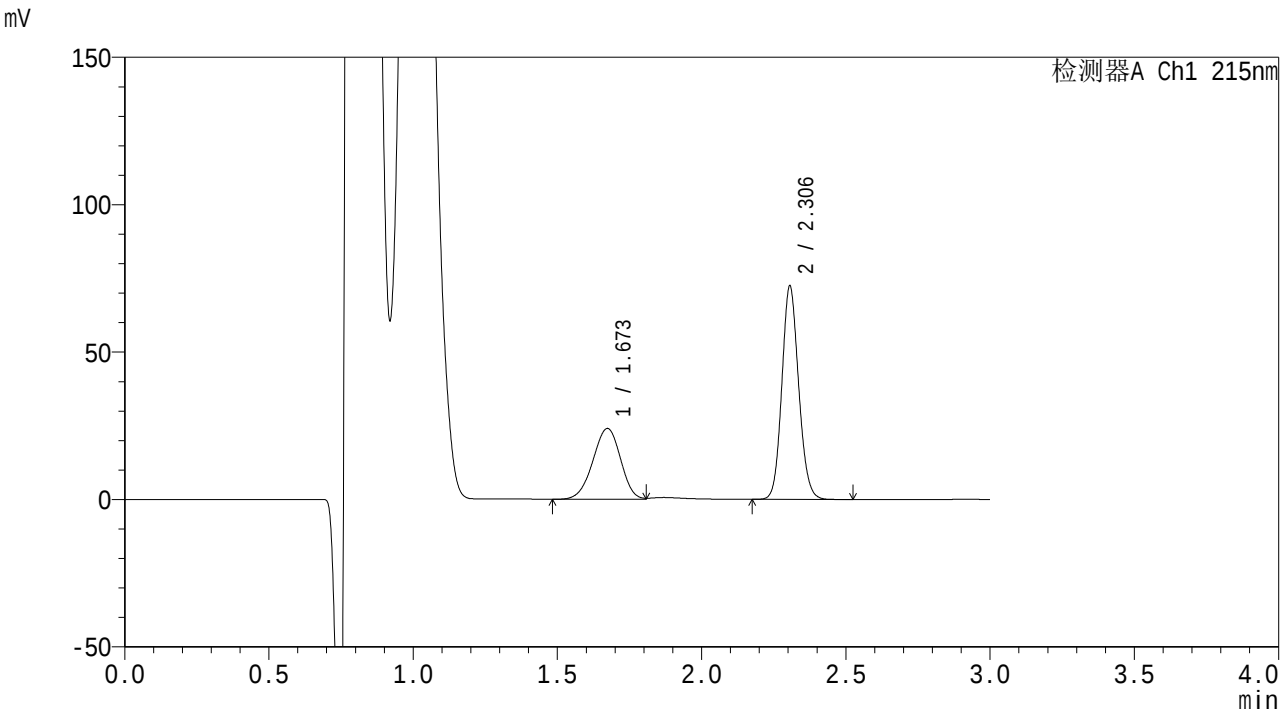
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	160353	35.318	24024	1426	0.952	--
2	2.306	293669	64.682	72343	7513	1.117	4.463
总计		454022	100.000	96368			

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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-865-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-34

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 03:03:48

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:37:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

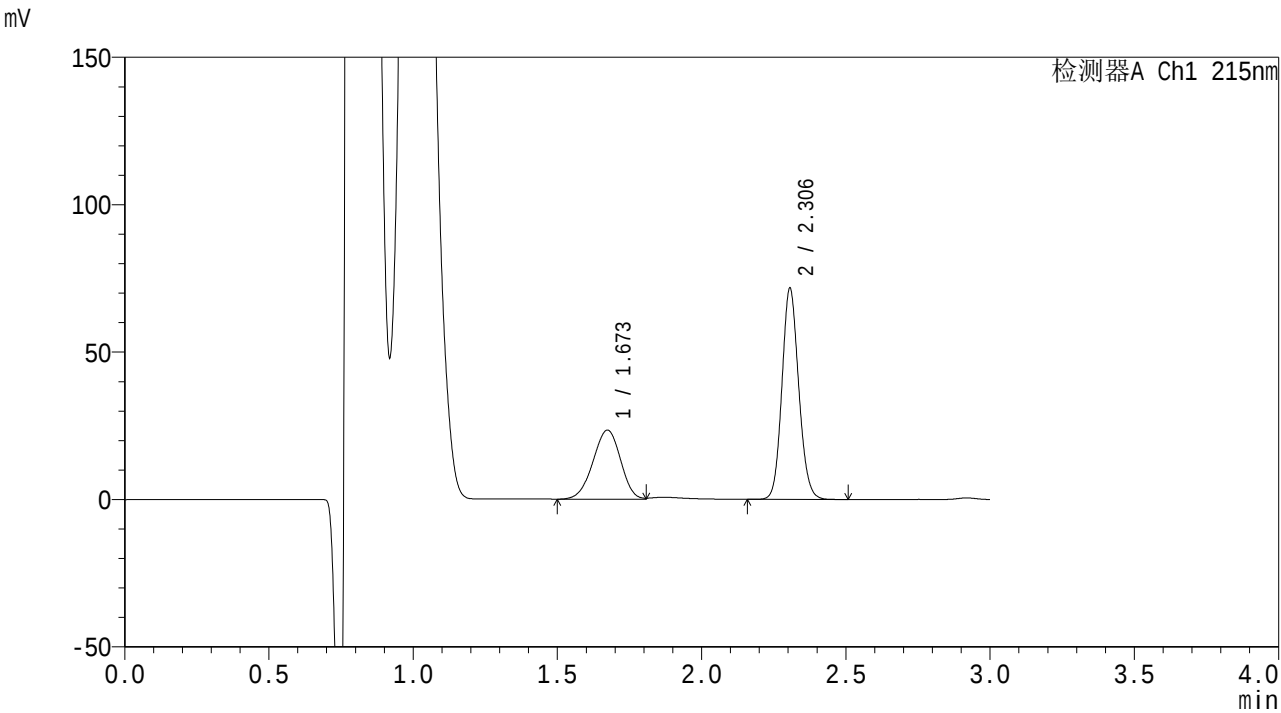
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	156093	34.953	23421	1429	0.952	--
2	2.306	290481	65.047	71583	7524	1.116	4.468
总计		446574	100.000	95005			

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



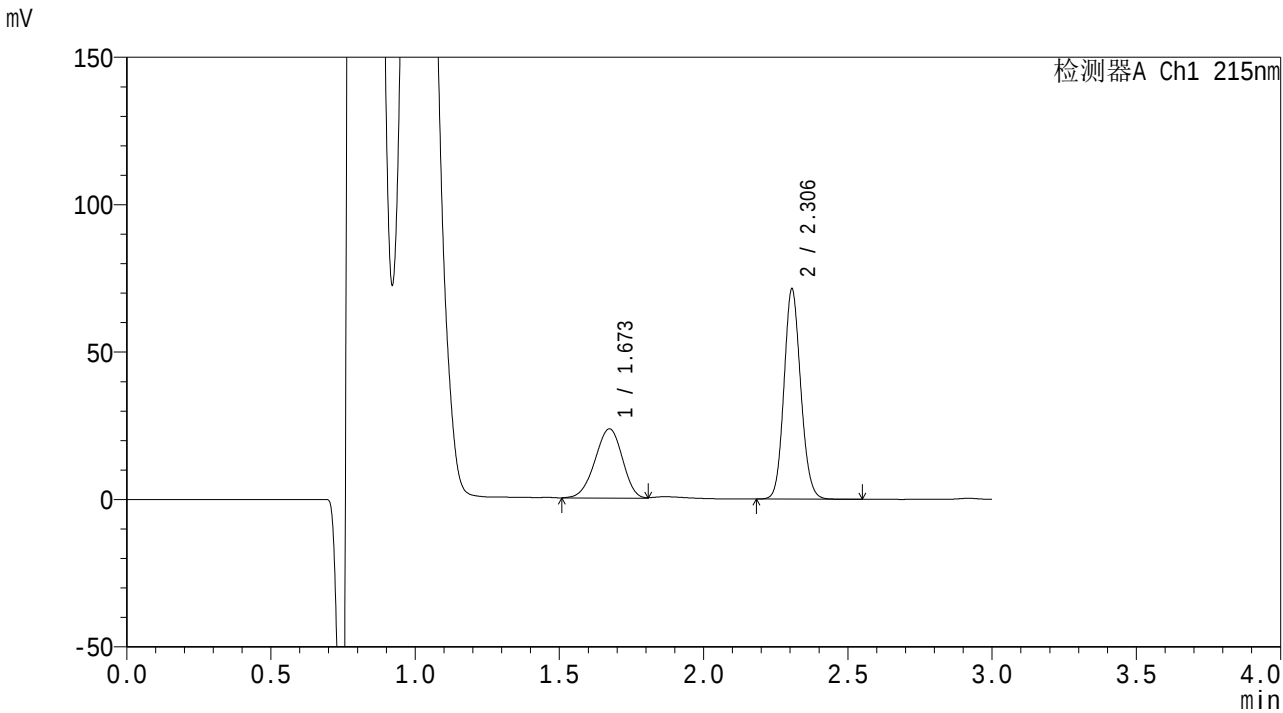
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-866-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-43
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:07:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	155661	35.034	23510	1441	0.949	--
2	2.306	288657	64.966	71203	7536	1.117	4.482
总计		444318	100.000	94712			

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



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-867-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-52

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 03:10:42

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:37:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

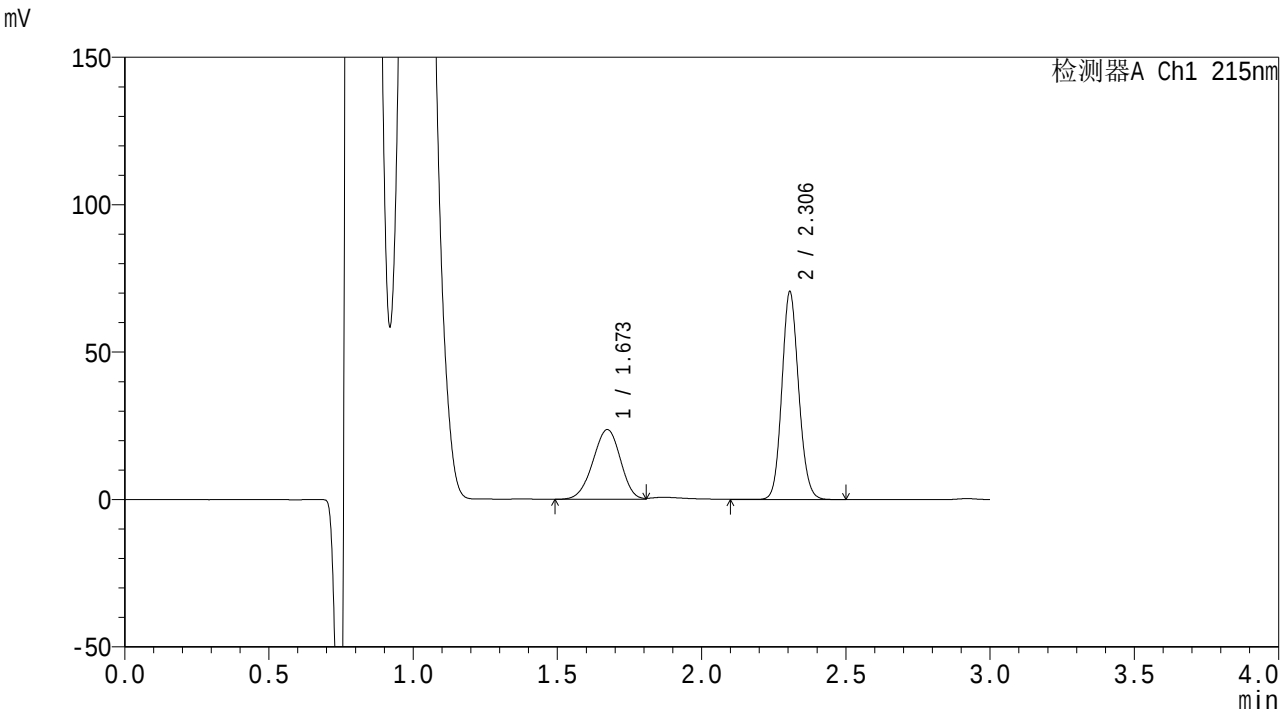
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157666	35.557	23677	1429	0.955	--
2	2.306	285750	64.443	70428	7523	1.117	4.470
总计		443415	100.000	94105			

图160 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



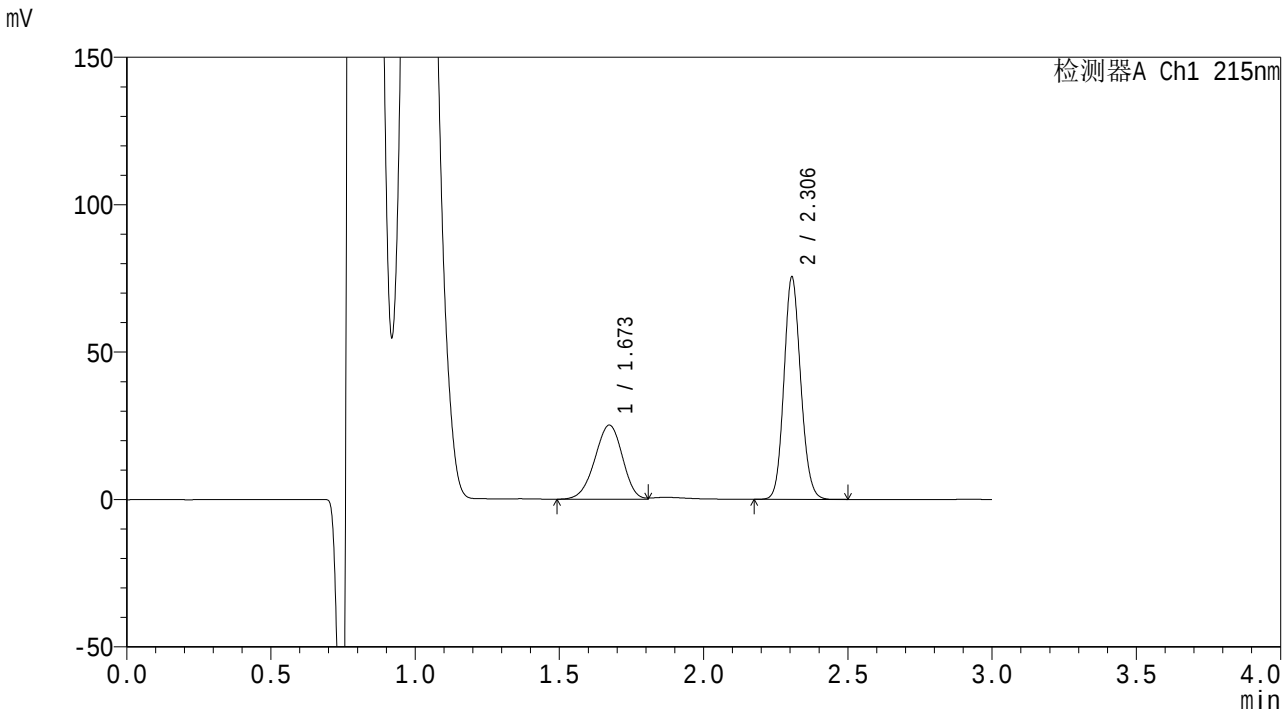
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-868-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-8
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:14:10 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	168140	35.493	25136	1426	0.947	--
2	2.306	305585	64.507	75352	7524	1.117	4.468
总计		473725	100.000	100488			

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



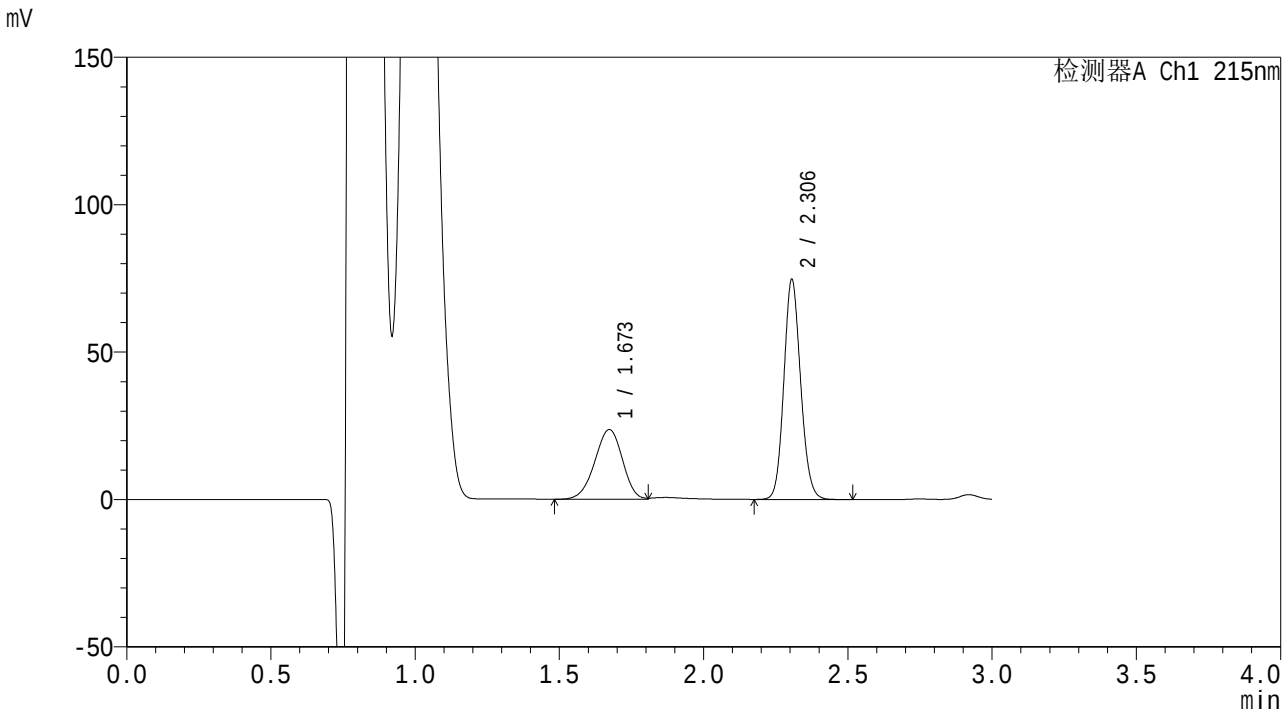
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-869-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-17
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:17:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158294	34.344	23671	1425	0.948	--
2	2.306	302614	65.656	74610	7527	1.116	4.467
总计		460908	100.000	98282			

图162 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-870-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :3-26

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 03:21:06

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:37:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

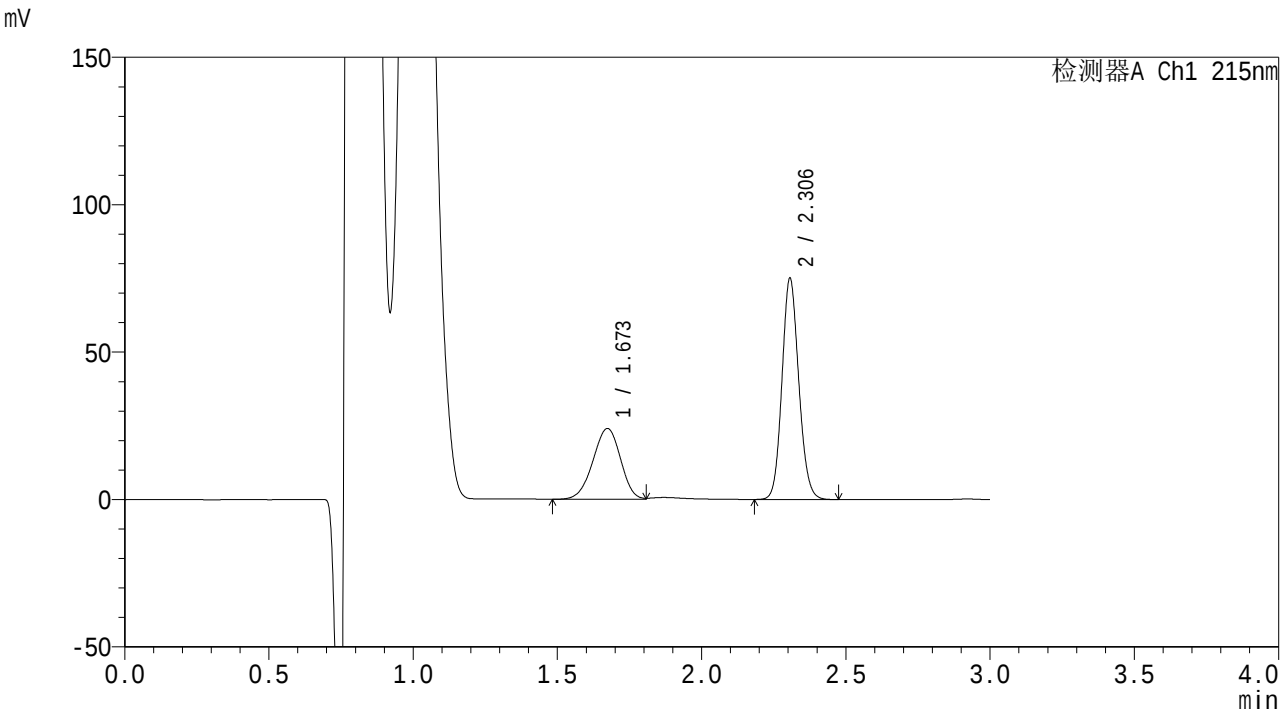
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	160328	34.516	24013	1424	0.951	--
2	2.306	304169	65.484	74960	7523	1.116	4.465
总计		464497	100.000	98973			

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



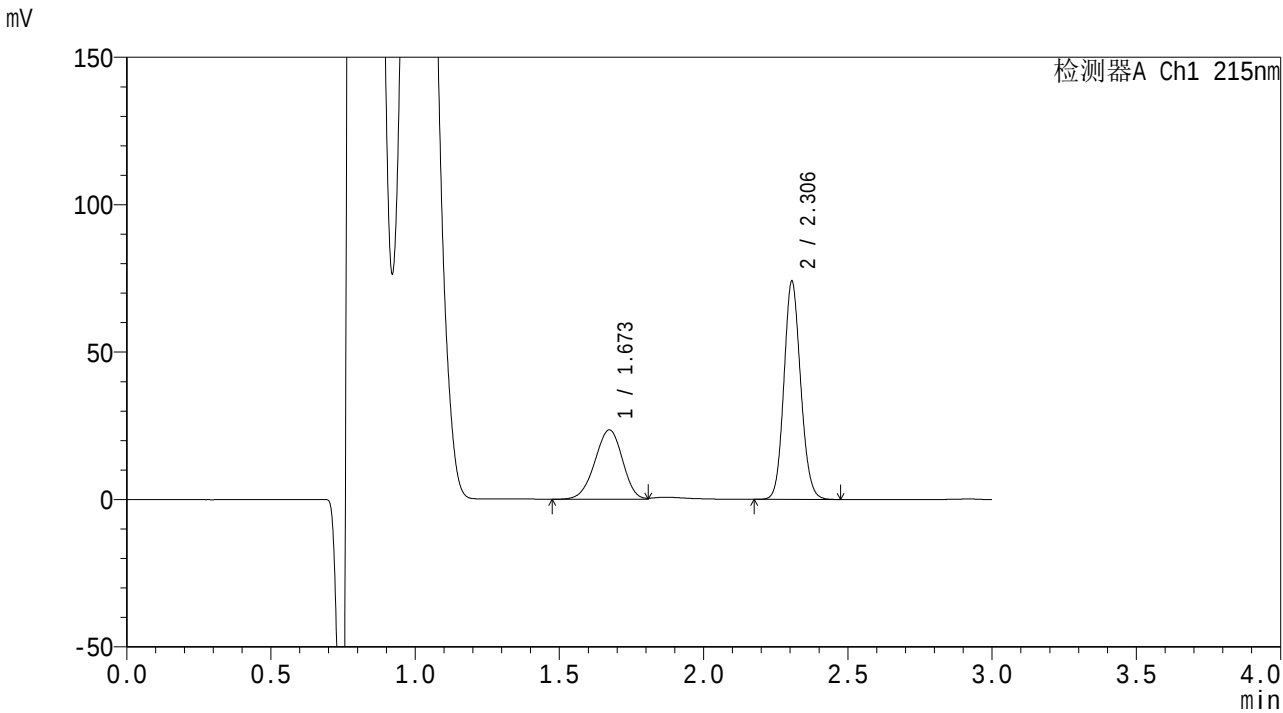
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-871-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-35
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:24:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157064	34.382	23525	1426	0.952	--
2	2.306	299754	65.618	73934	7533	1.116	4.468
总计		456818	100.000	97459			

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



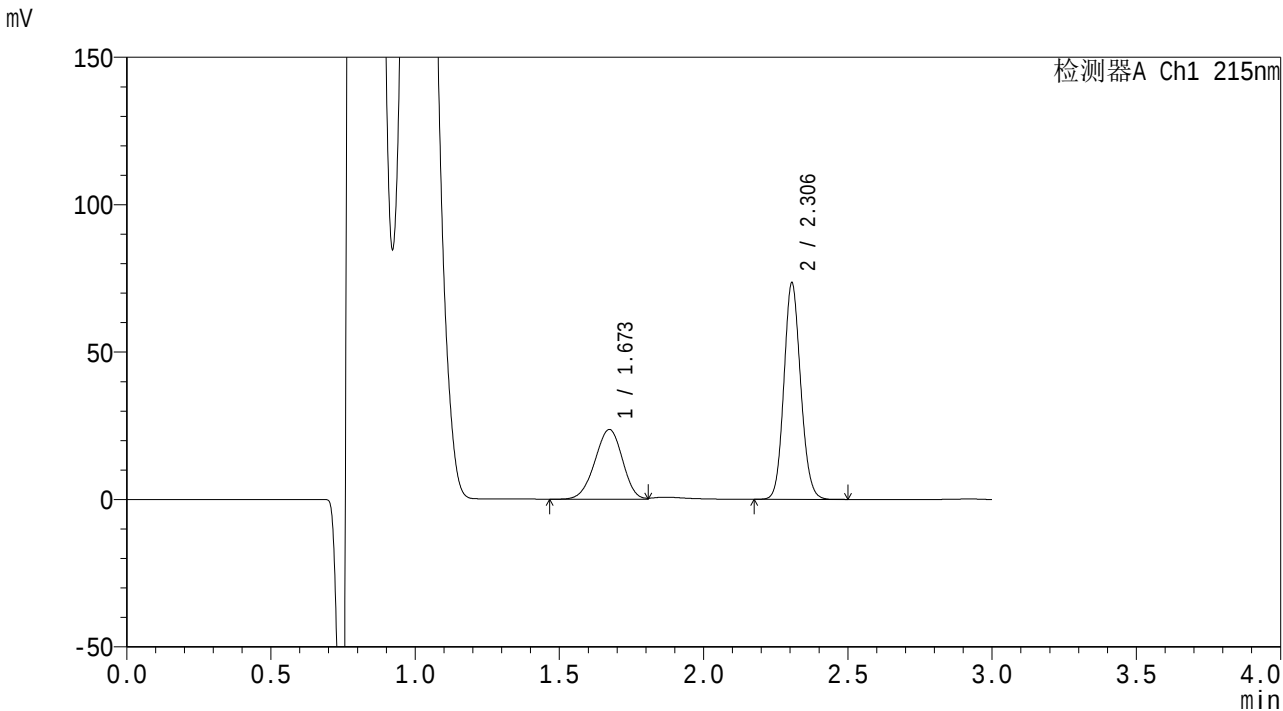
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-872-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-44
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:28:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157776	34.622	23670	1430	0.953	--
2	2.306	297929	65.378	73381	7509	1.115	4.469
总计		455705	100.000	97052			

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



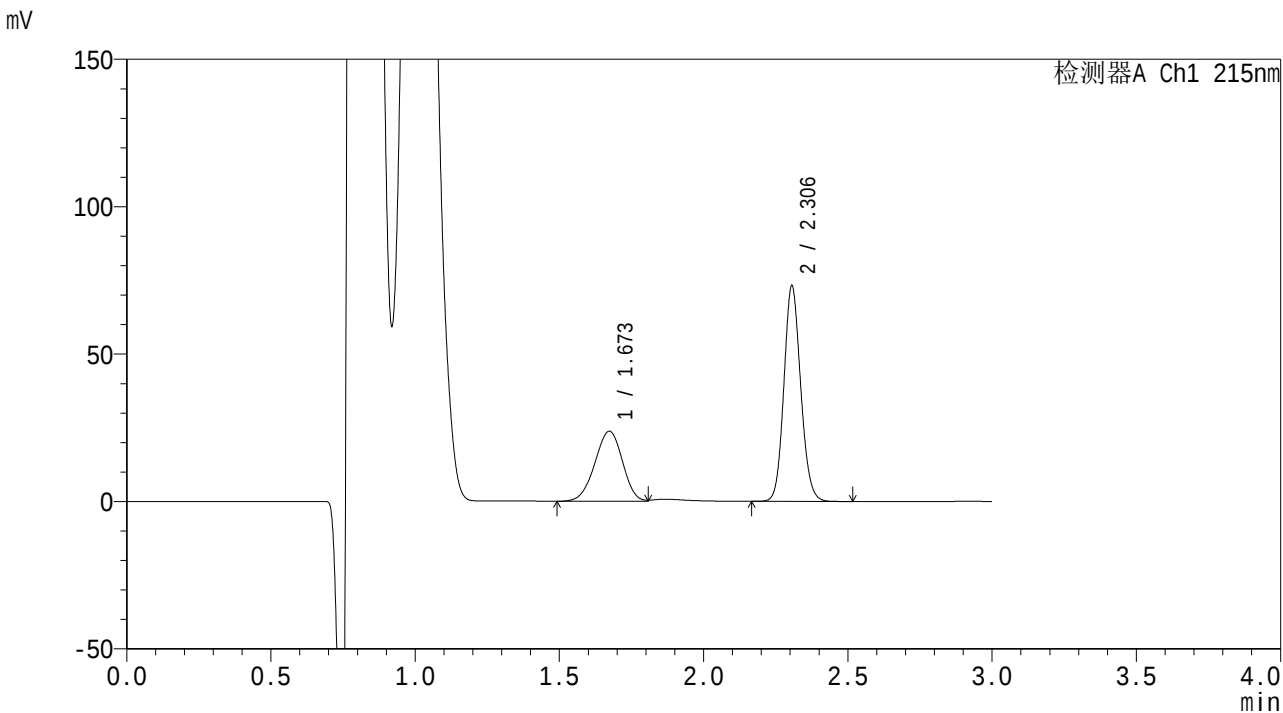
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-873-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-53
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:31:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158304	34.779	23768	1428	0.954	--
2	2.306	296872	65.221	73113	7516	1.117	4.468
总计		455177	100.000	96881			

图166 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



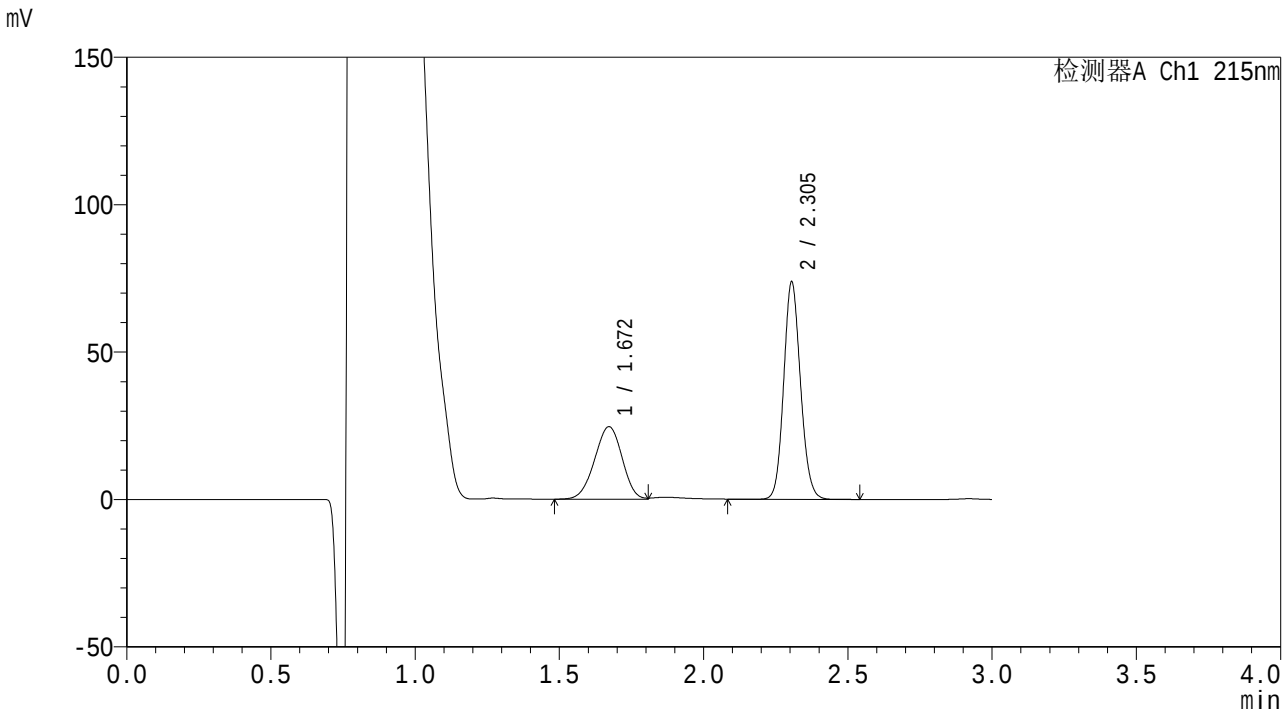
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-874-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:34:58 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	164086	35.332	24635	1428	0.960	--
2	2.305	300329	64.668	73762	7481	1.116	4.471
总计		464415	100.000	98397			

图167 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



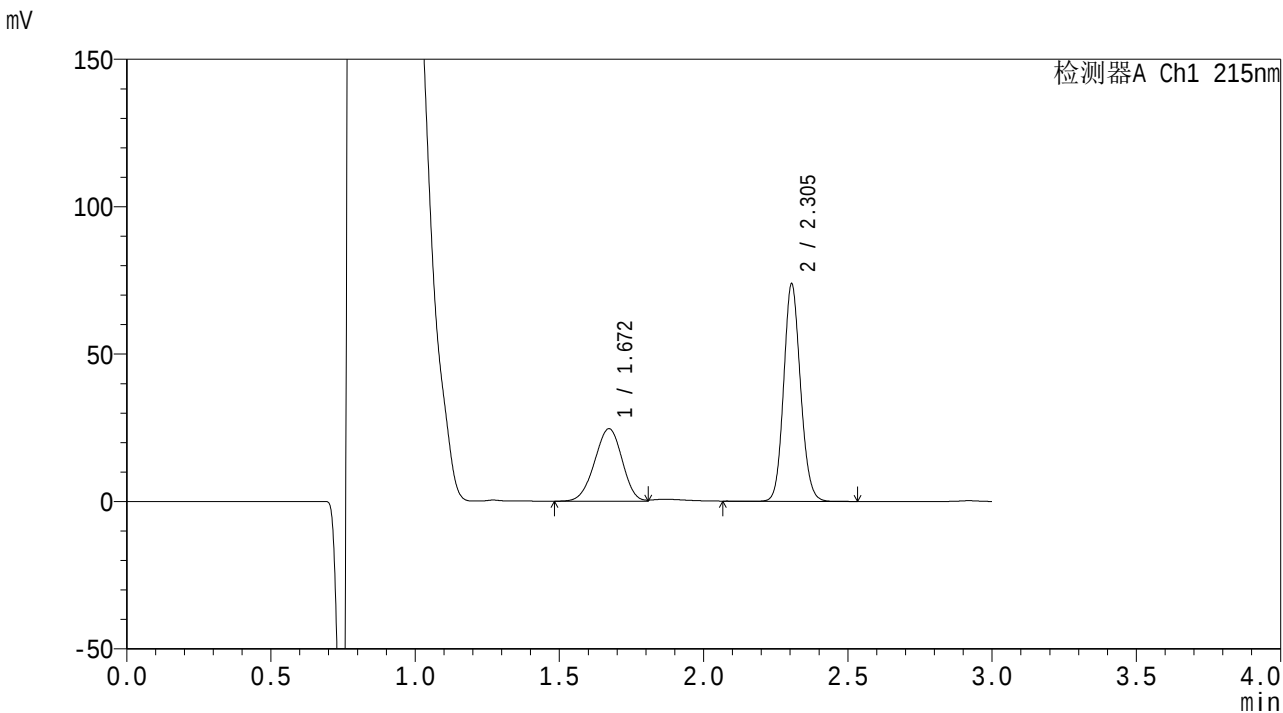
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-875-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:38:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:37:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	164098	35.299	24631	1425	0.960	--
2	2.305	300781	64.701	73810	7469	1.116	4.465
总计		464879	100.000	98441			

图168 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-876-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-9

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 03:41:56

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:38:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

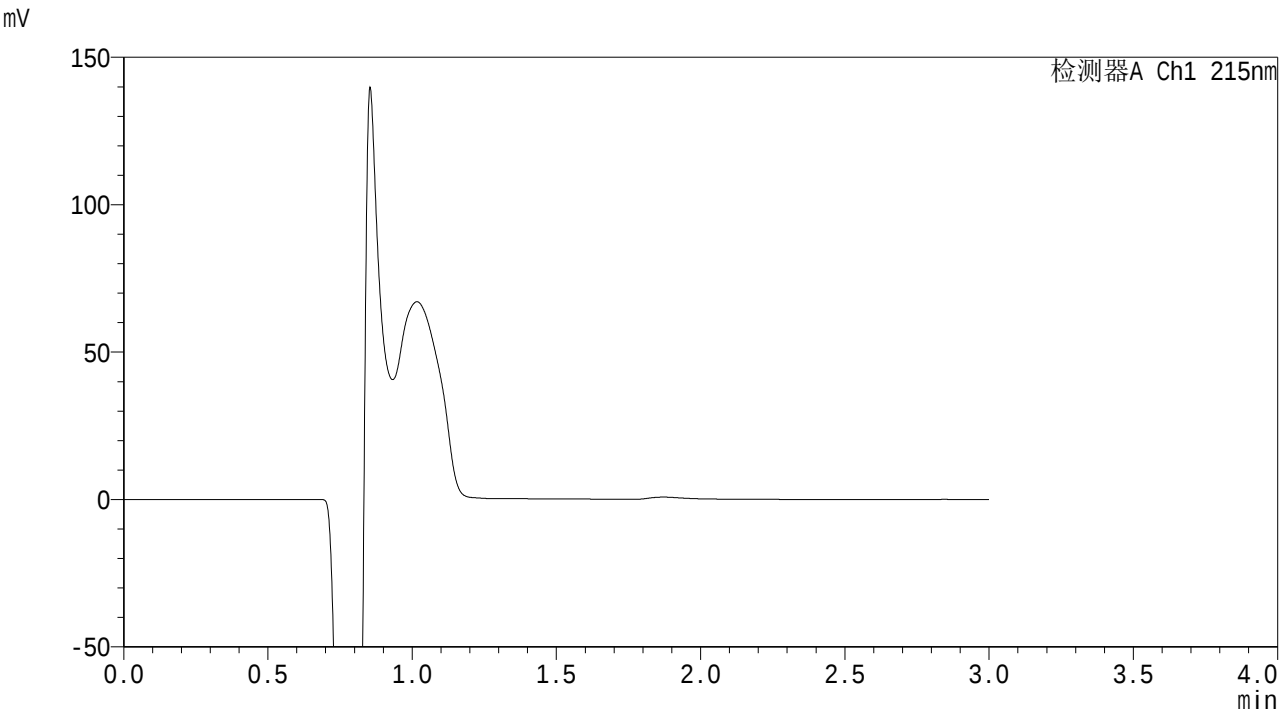
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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



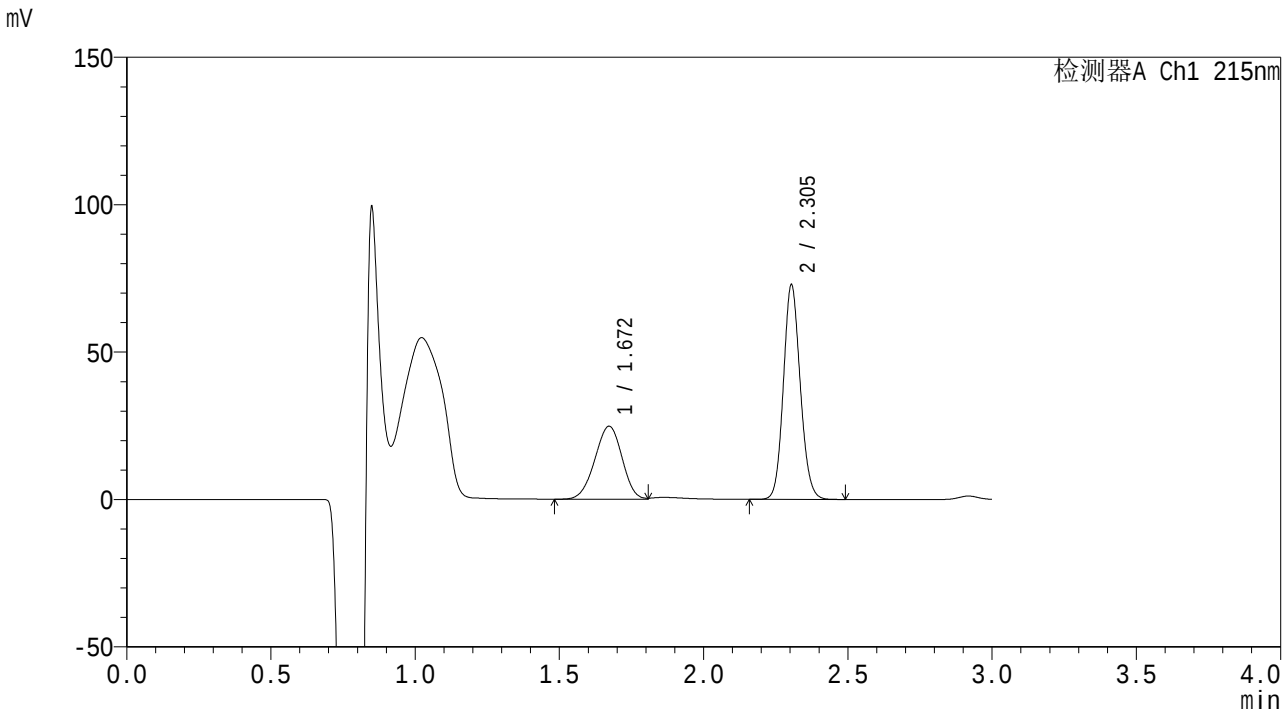
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-877-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:45:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	162811	35.445	24784	1461	0.962	--
2	2.305	296520	64.555	72797	7445	1.113	4.490
总计		459331	100.000	97581			

图170 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



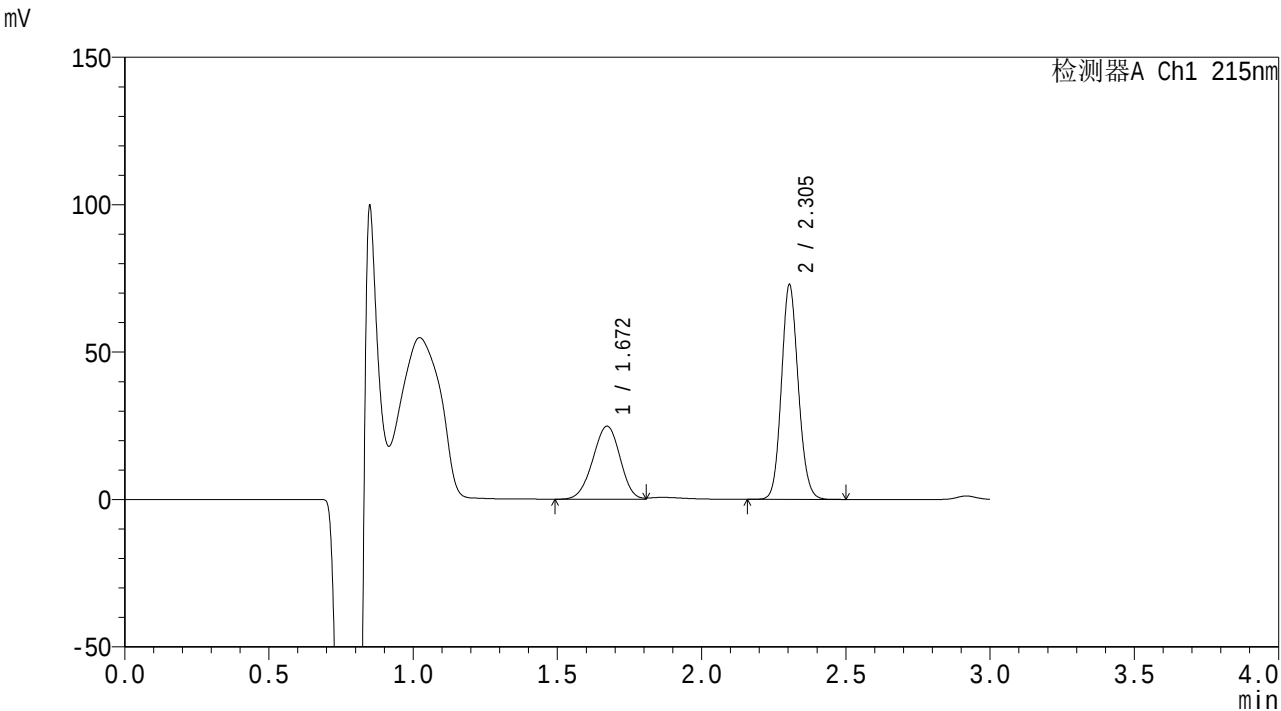
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-878-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:48:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	163084	35.464	24799	1461	0.962	--
2	2.305	296778	64.536	72814	7443	1.114	4.491
总计		459862	100.000	97612			

图171 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



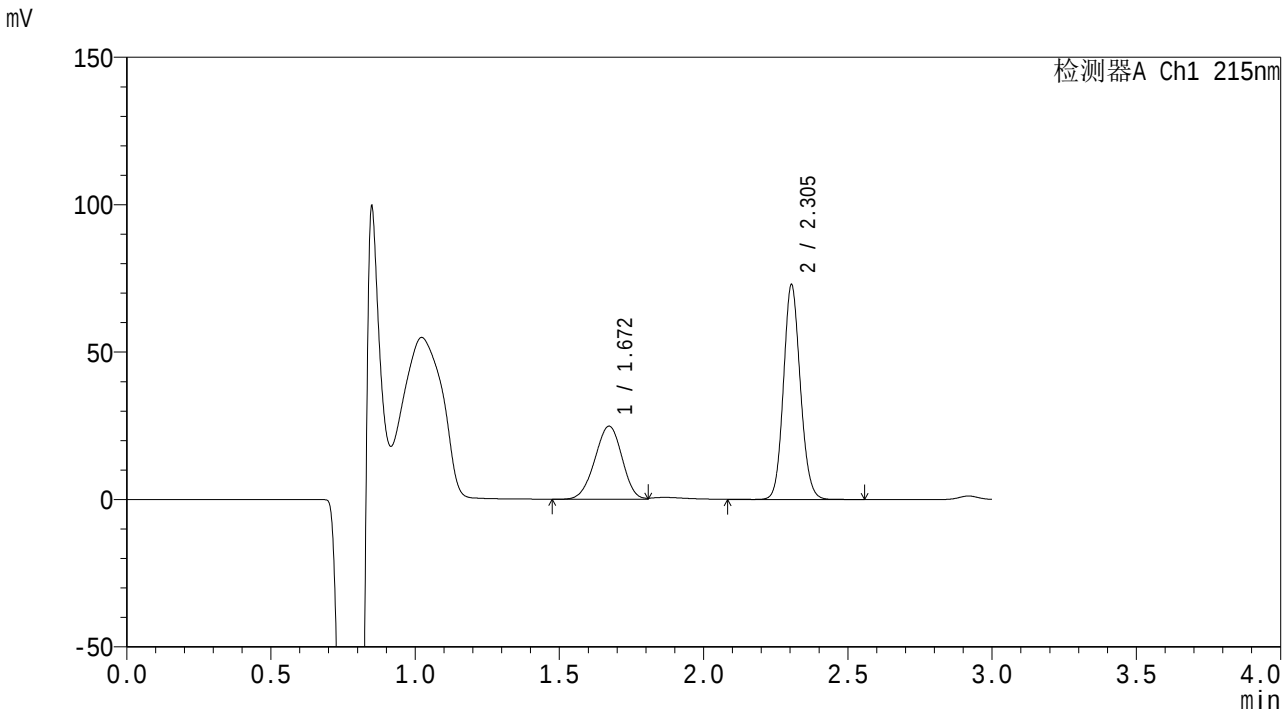
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-879-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:52:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	162943	35.411	24813	1463	0.962	--
2	2.305	297211	64.589	72872	7451	1.113	4.495
总计		460154	100.000	97685			

图172 培哚普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-880-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-18

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 03:55:54

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:38:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

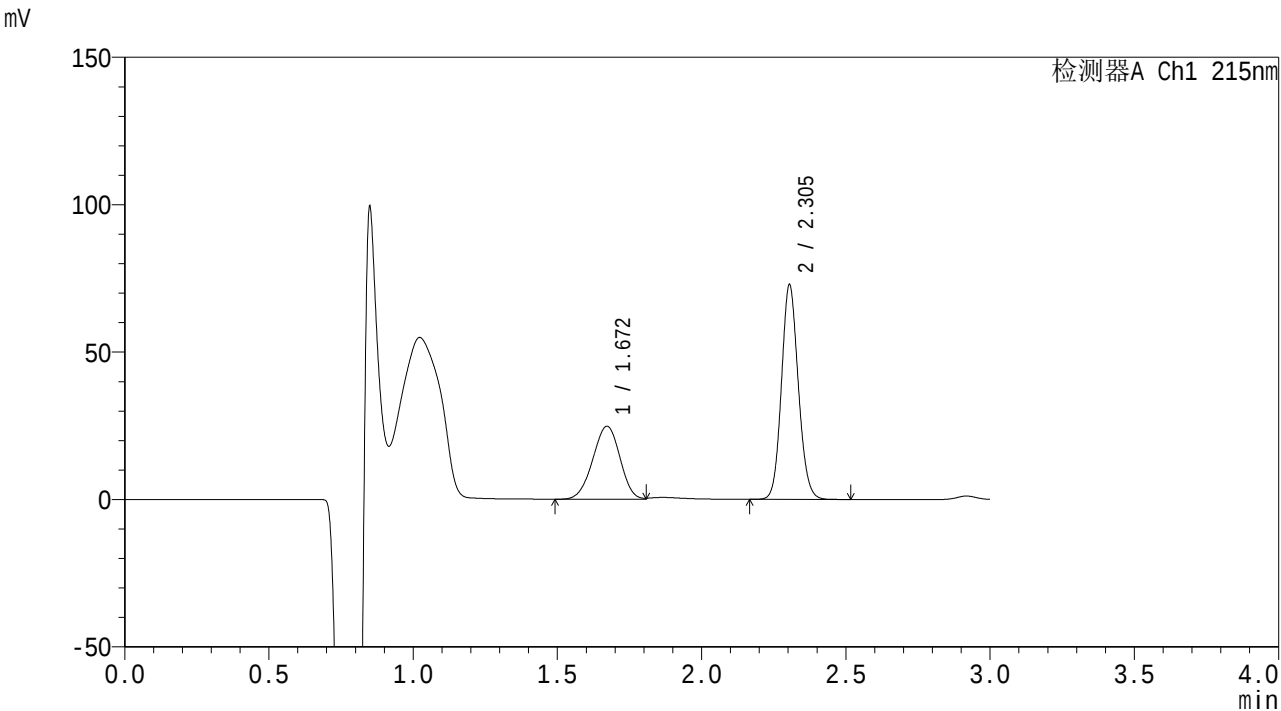
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	162729	35.435	24780	1463	0.962	--
2	2.305	296502	64.565	72823	7444	1.112	4.495
总计		459232	100.000	97603			

图173 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



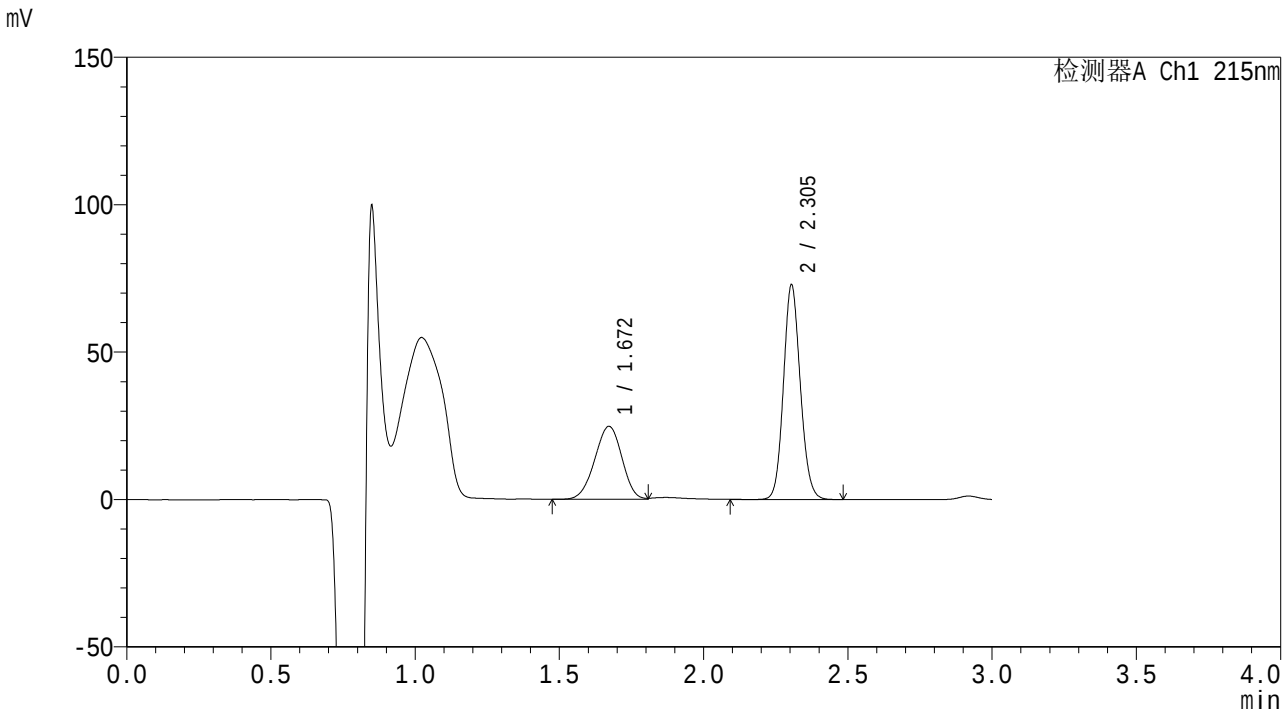
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-881-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 03:59:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	162764	35.425	24772	1461	0.960	--
2	2.305	296701	64.575	72805	7447	1.112	4.495
总计		459465	100.000	97576			

图174 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定长期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



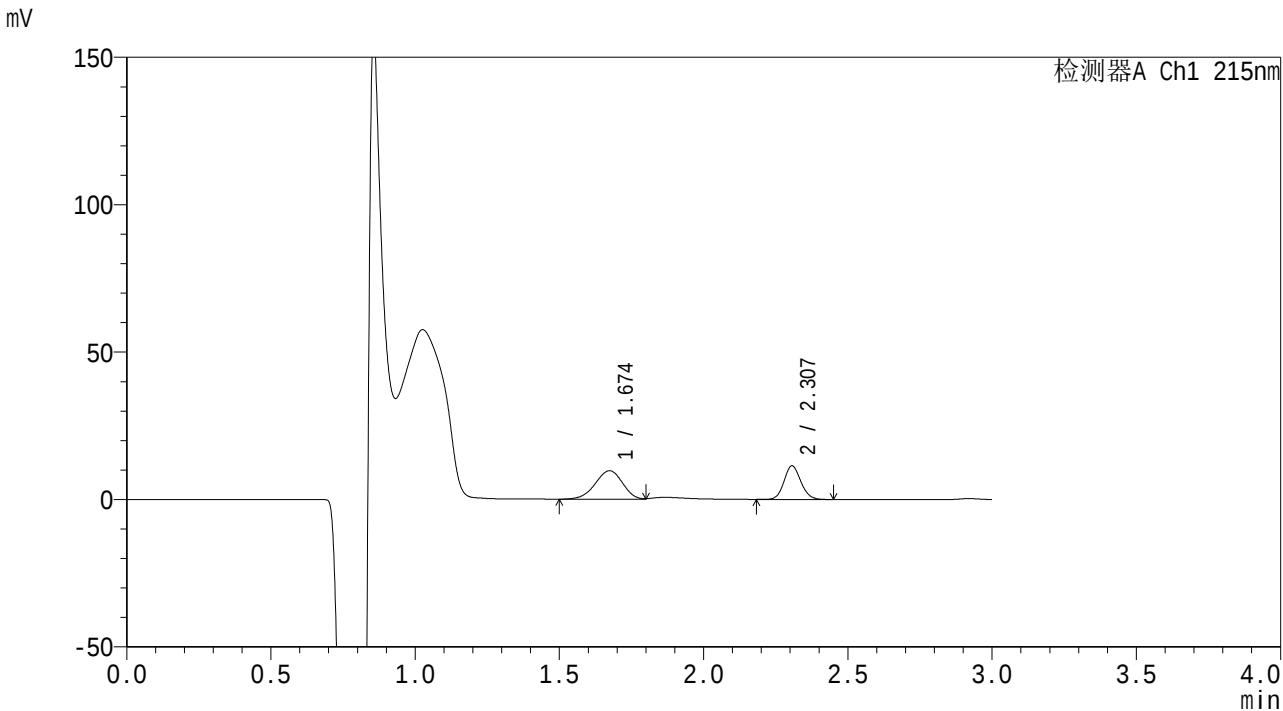
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-882-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 :4-1
进样体积 :100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2024/05/22 04:02:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/22 09:38:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	63977	57.970	9675	1462	0.938	--
2	2.307	46385	42.030	11406	7489	1.113	4.494
总计		110362	100.000	21082			

图175 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

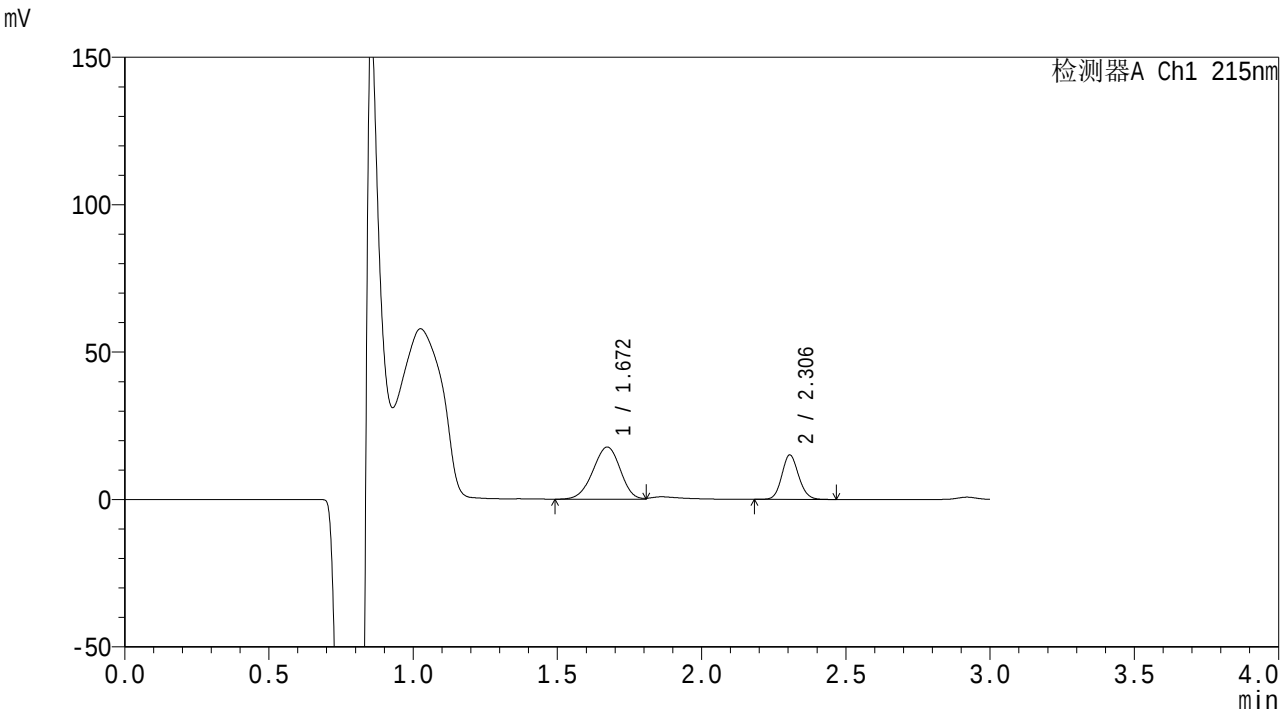
SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)
柱温 :50℃
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-883-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 :4-10
进样体积 :100 μl
进样时间 :2024/05/22 04:06:21
处理时间 (V2) :2024/05/22 09:38:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min
波长: 215nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	116876	65.591	17686	1450	0.951	--
2	2.306	61313	34.409	15095	7498	1.112	4.490
总计		178189	100.000	32781			

图176 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



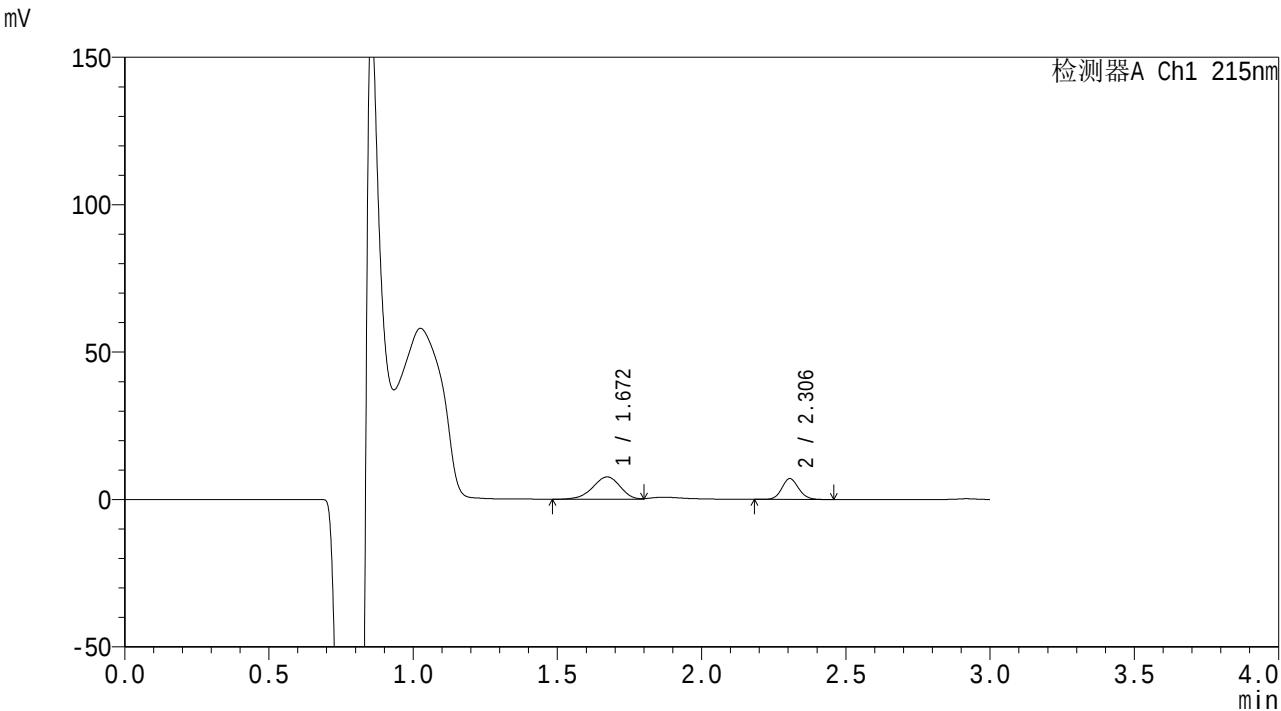
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-884-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 04:09:49 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	50233	63.674	7578	1458	0.928	--
2	2.306	28659	36.326	7074	7520	1.109	4.500
总计		78892	100.000	14652			

图177 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-885-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-28

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 04:13:17

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:38:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

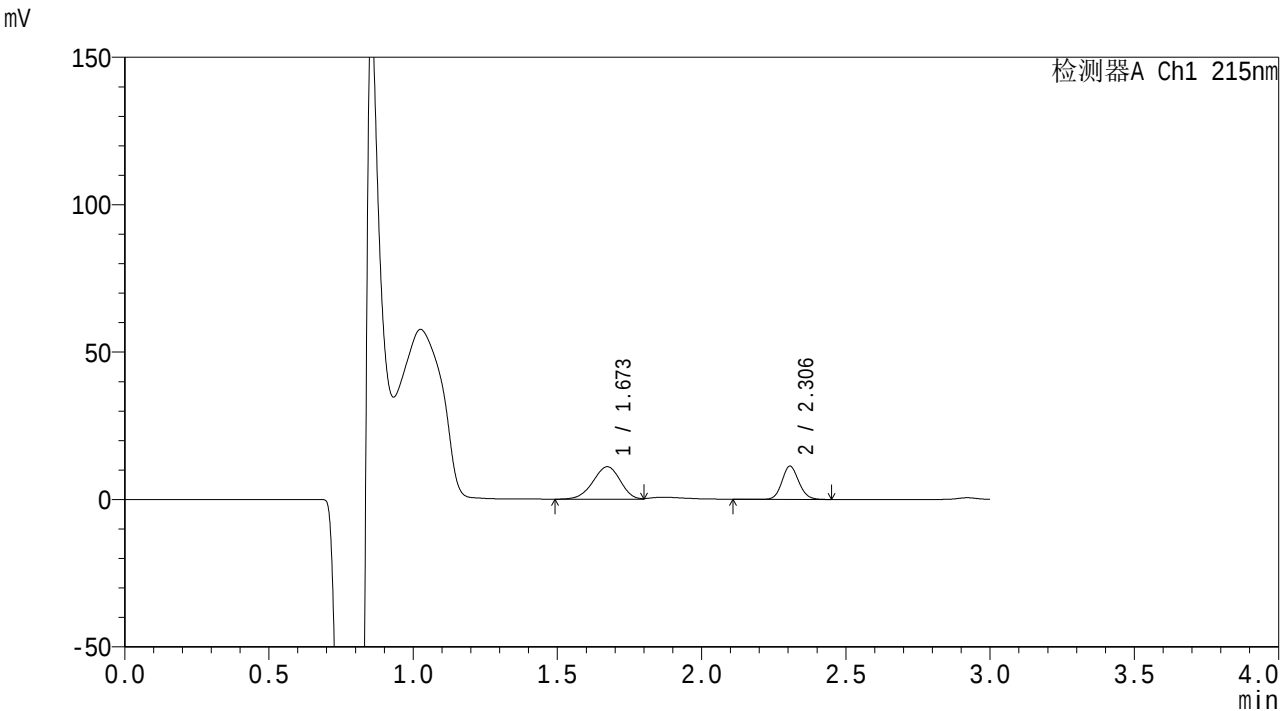
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	72941	61.294	11017	1450	0.941	--
2	2.306	46060	38.706	11280	7480	1.112	4.487
总计		119001	100.000	22297			

图178 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-886-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-37

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 04:16:45

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:38:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

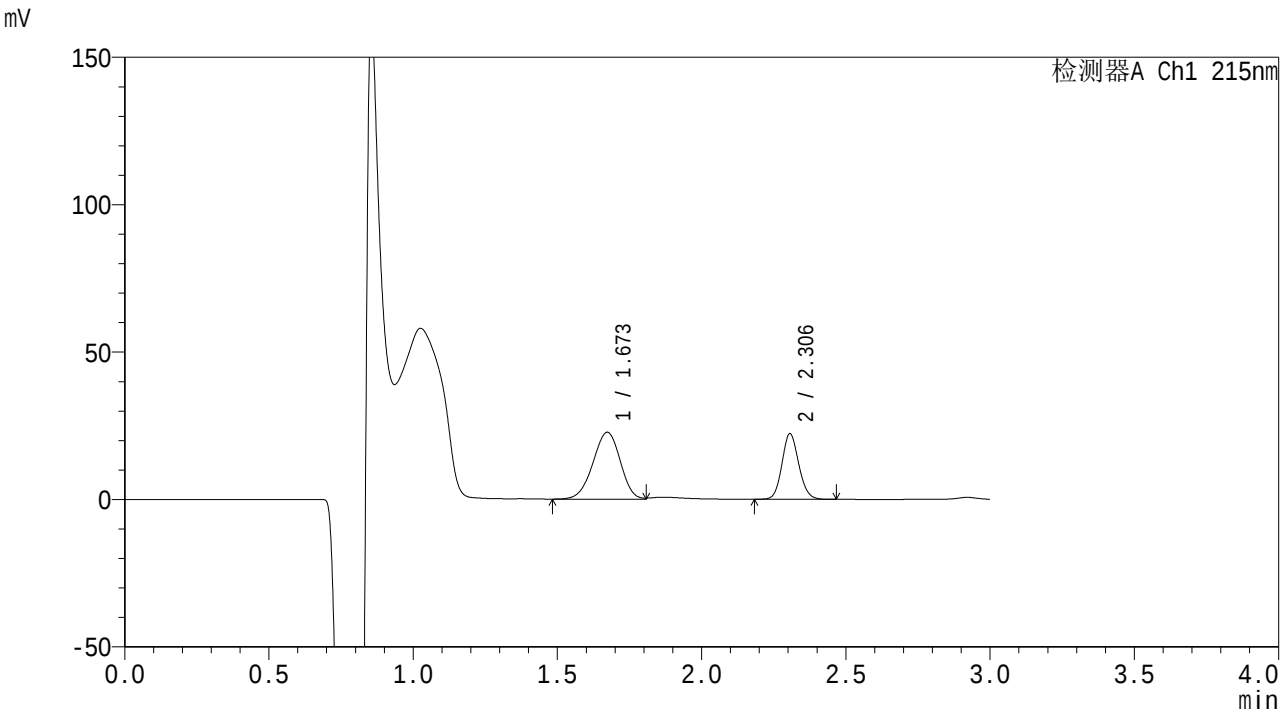
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	149538	62.301	22673	1459	0.950	--
2	2.306	90489	37.699	22252	7494	1.112	4.499
总计		240027	100.000	44925			

图179 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



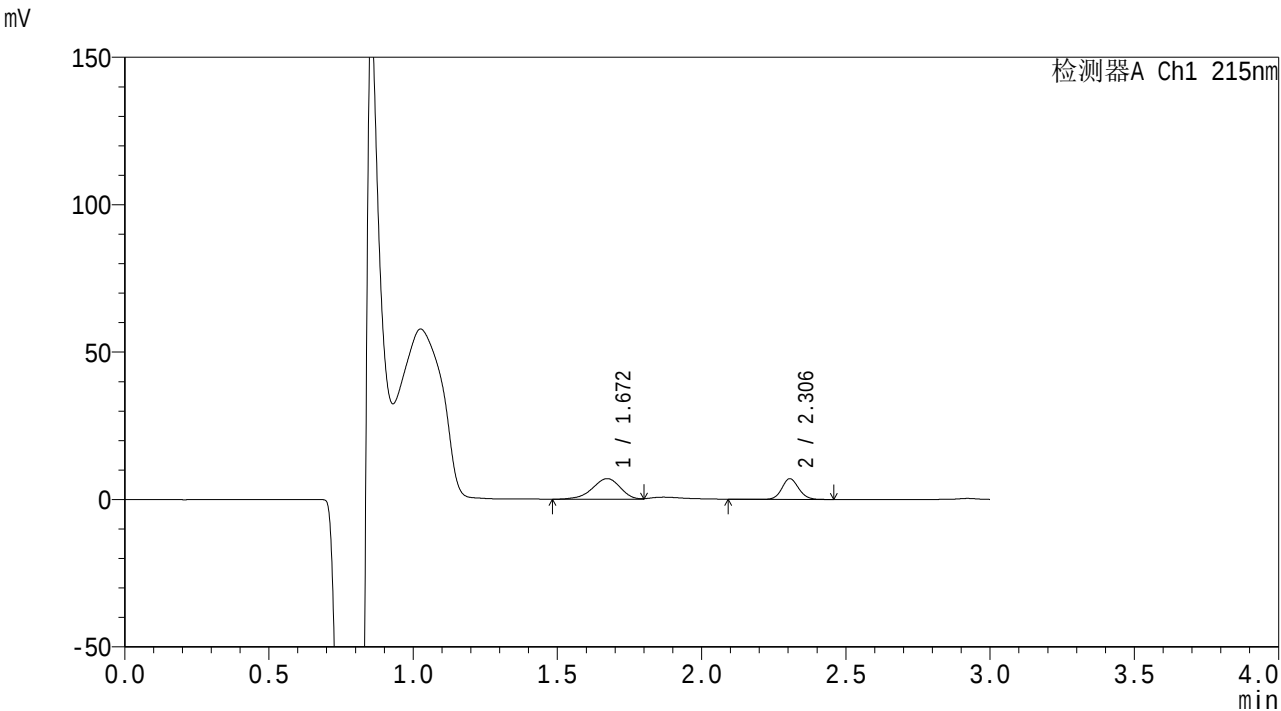
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-887-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 04:20:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	47218	62.240	6984	1423	0.901	--
2	2.306	28646	37.760	7020	7498	1.101	4.466
总计		75864	100.000	14004			

图180 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-888-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-2

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 04:23:41

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:38:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

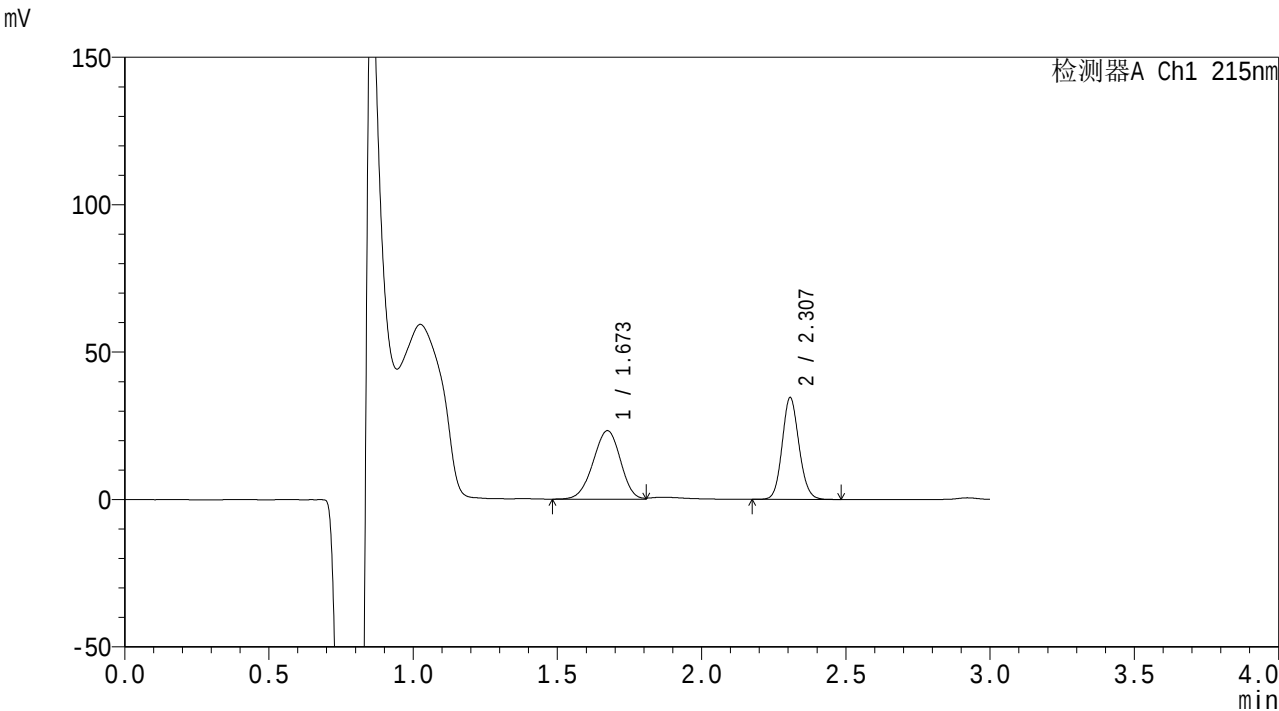
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	153344	52.193	23234	1461	0.954	--
2	2.307	140456	47.807	34453	7478	1.111	4.499
总计		293800	100.000	57687			

图181 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



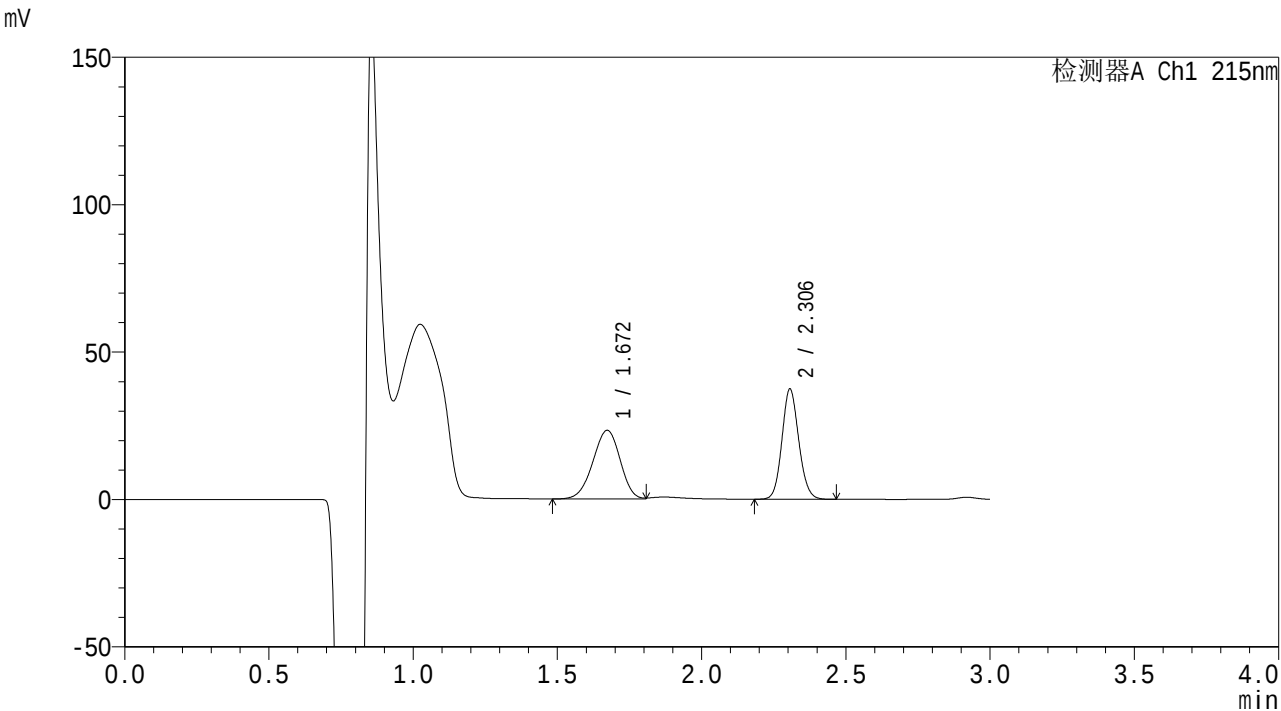
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-889-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 04:27:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	153439	50.250	23291	1460	0.950	--
2	2.306	151913	49.750	37359	7492	1.111	4.503
总计		305351	100.000	60651			

图182 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-890-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-20

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 04:30:37

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:38:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

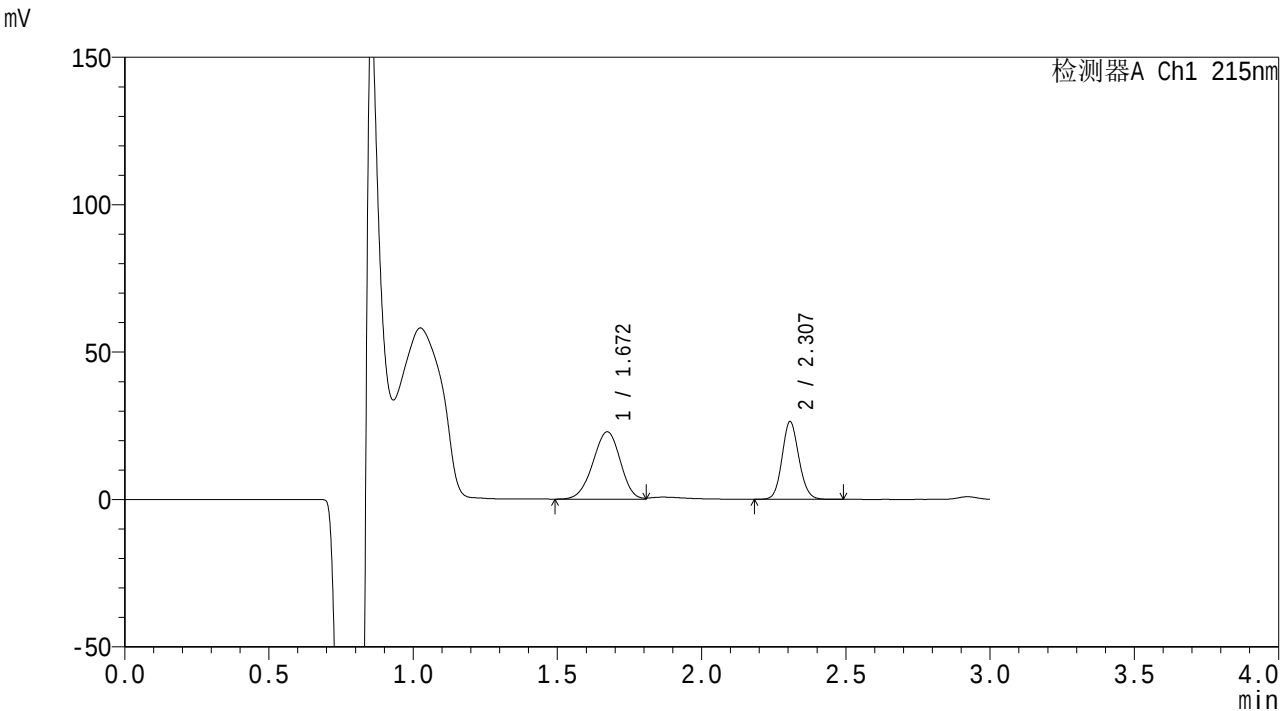
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	150970	58.504	22860	1453	0.953	--
2	2.307	107081	41.496	26308	7487	1.111	4.496
总计		258051	100.000	49168			

图183 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



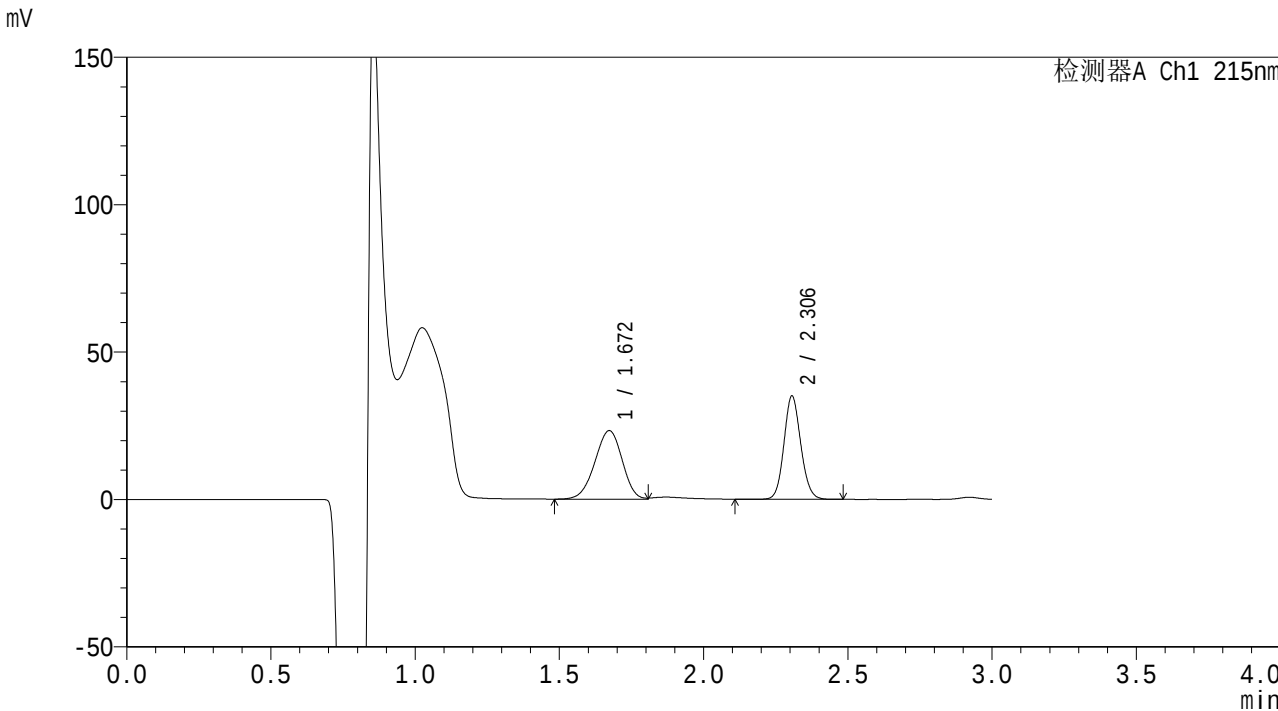
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-891-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 04:34:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	153430	51.855	23249	1459	0.950	--
2	2.306	142450	48.145	35013	7499	1.109	4.501
总计		295880	100.000	58263			

图184 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



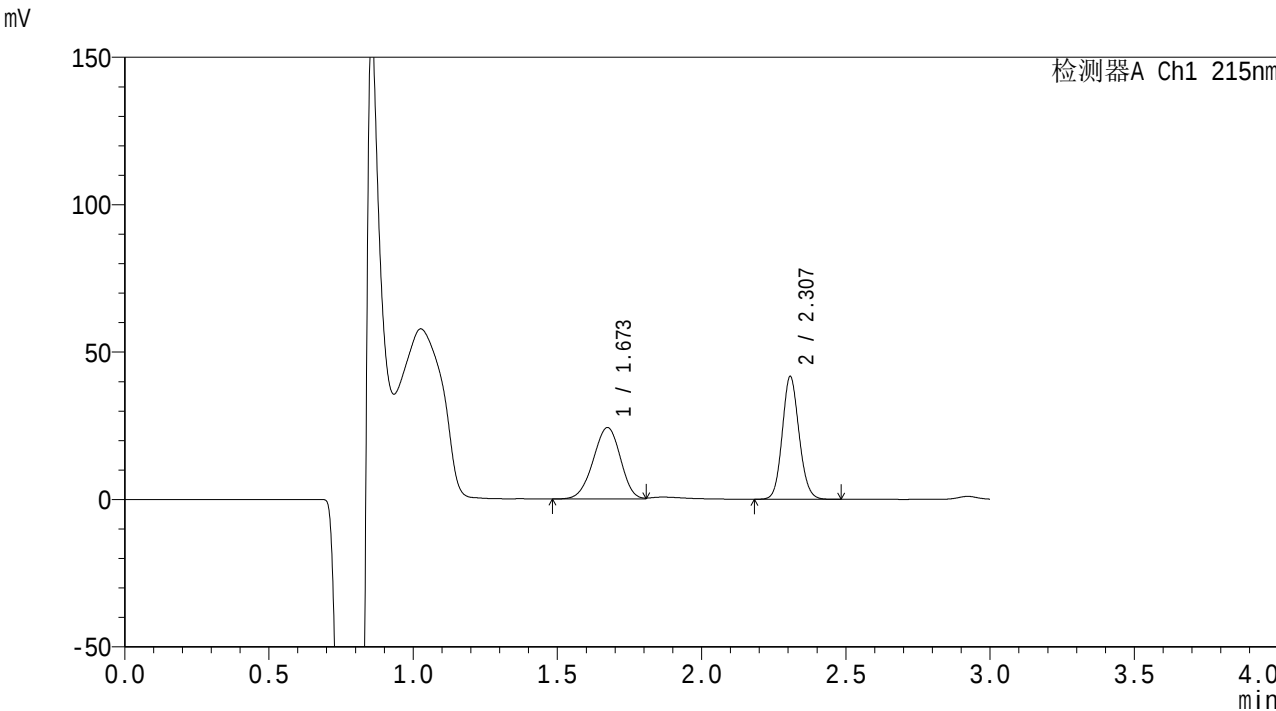
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-892-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 04:37:33 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	159913	48.575	24234	1461	0.953	--
2	2.307	169292	51.425	41490	7492	1.111	4.501
总计		329205	100.000	65725			

图185 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



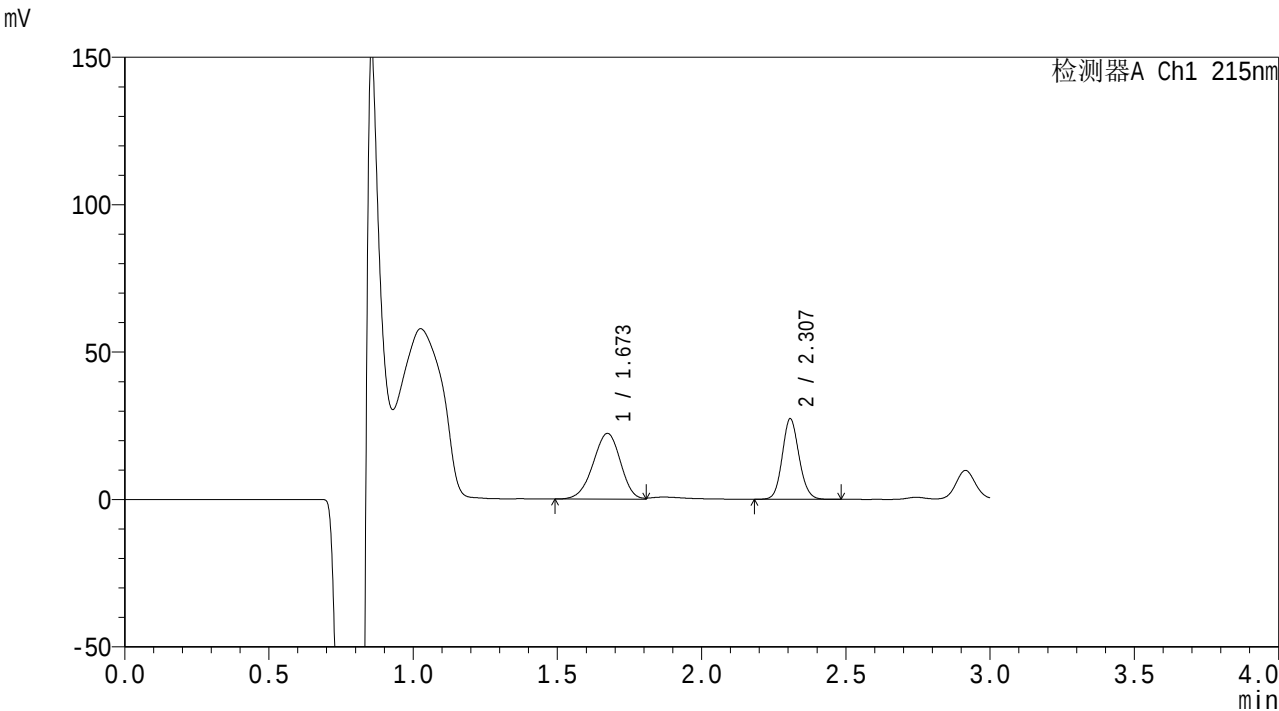
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-893-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 04:41:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	147364	57.046	22280	1460	0.942	--
2	2.307	110960	42.954	27226	7520	1.112	4.505
总计		258325	100.000	49507			

图186 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-894-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-3

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 04:44:29

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:38:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

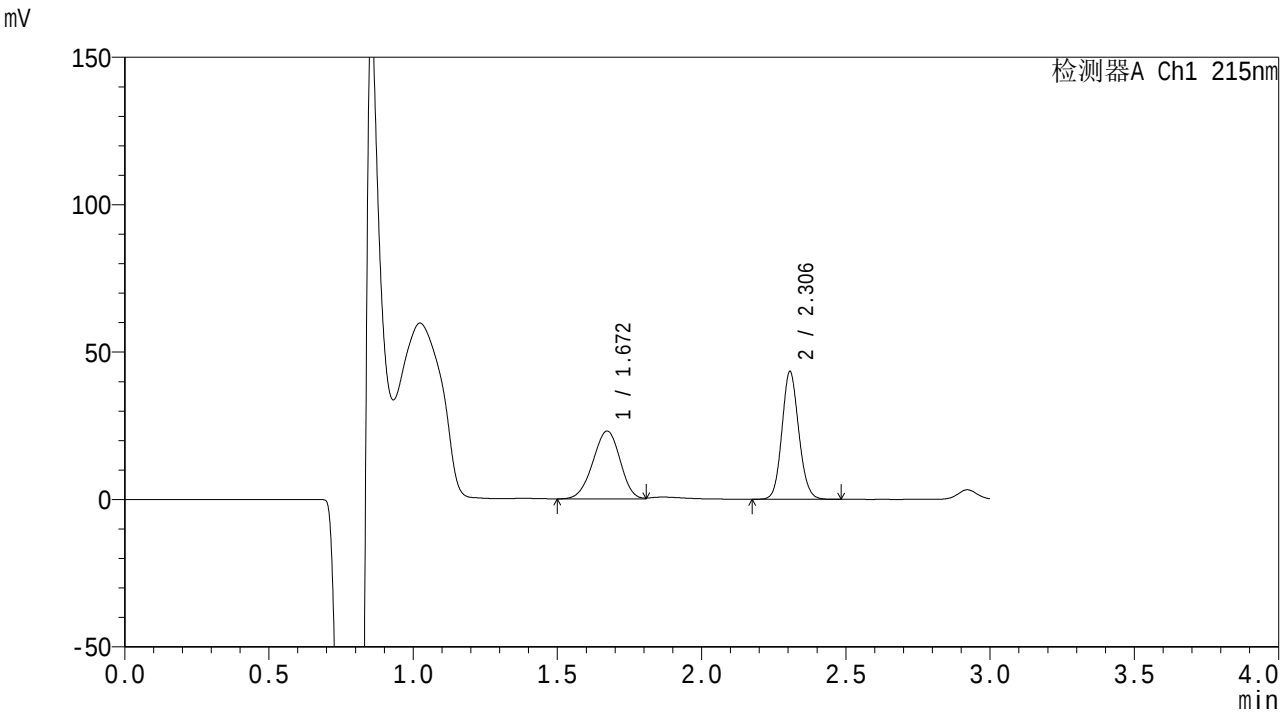
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	151804	46.303	23056	1458	0.955	--
2	2.306	176047	53.697	43284	7485	1.109	4.501
总计		327850	100.000	66340			

图187 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-895-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-12

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 04:47:57

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:38:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

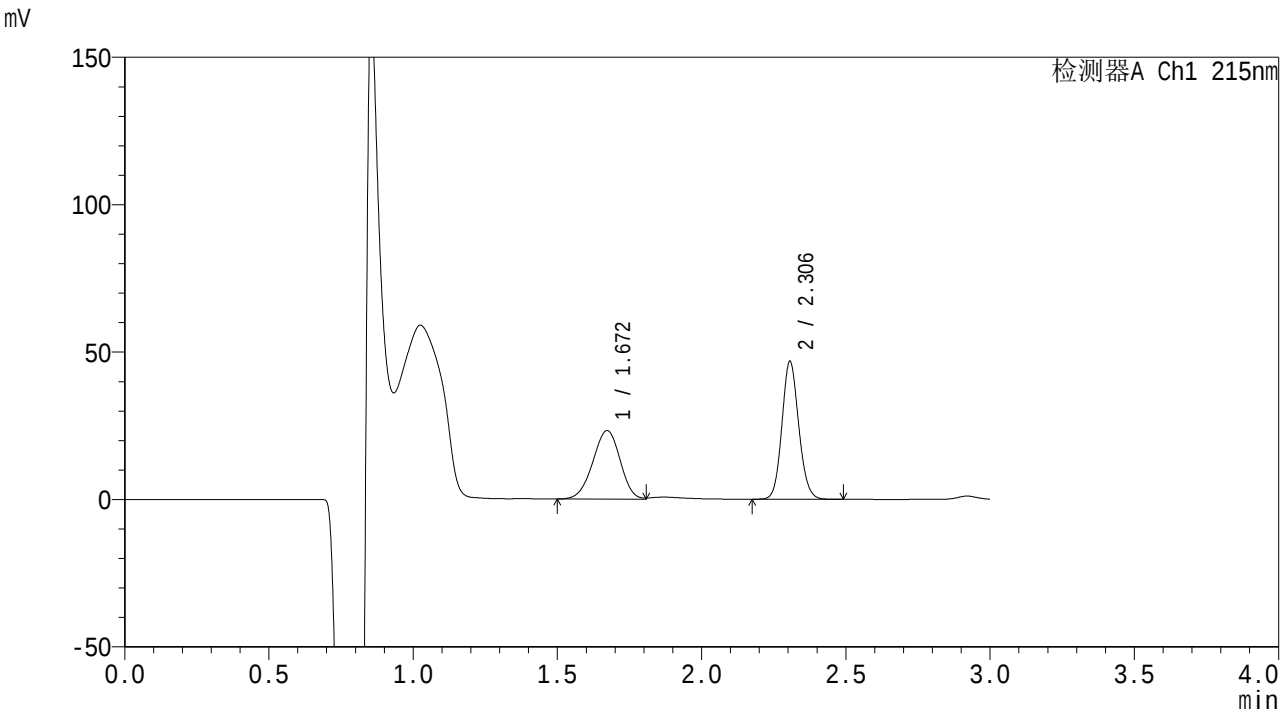
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	153217	44.630	23237	1458	0.954	--
2	2.306	190089	55.370	46769	7503	1.111	4.504
总计		343305	100.000	70005			

图188 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-896-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-21

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 04:51:26

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:38:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

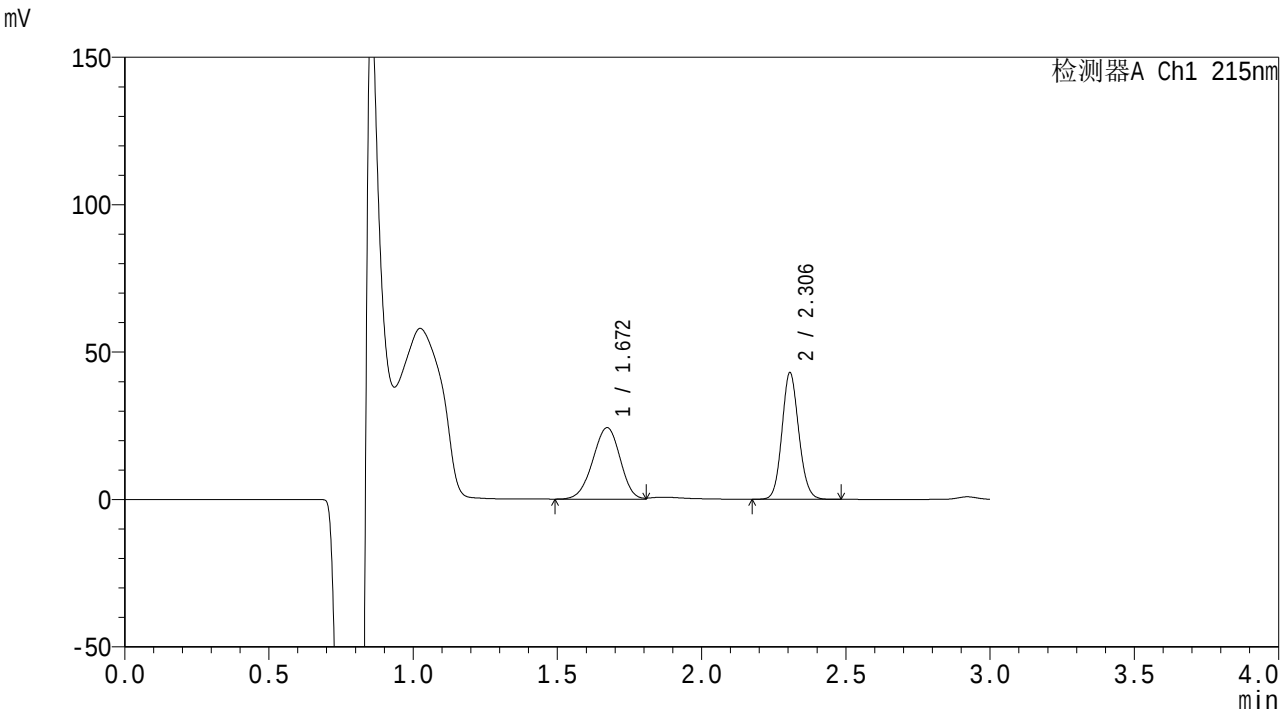
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	160013	47.792	24266	1458	0.954	--
2	2.306	174796	52.208	42942	7480	1.110	4.502
总计		334808	100.000	67208			

图189 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



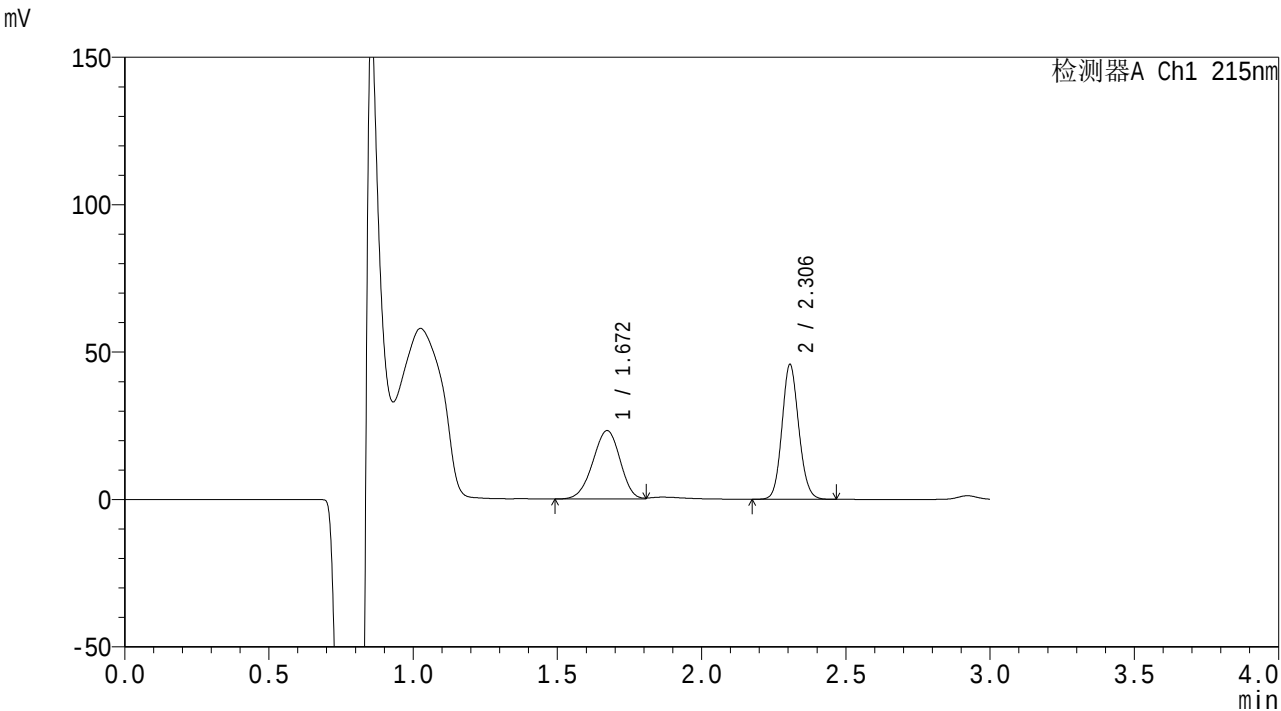
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-897-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 04:54:54 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	152931	45.175	23215	1458	0.952	--
2	2.306	185596	54.825	45658	7497	1.110	4.504
总计		338527	100.000	68873			

图190 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



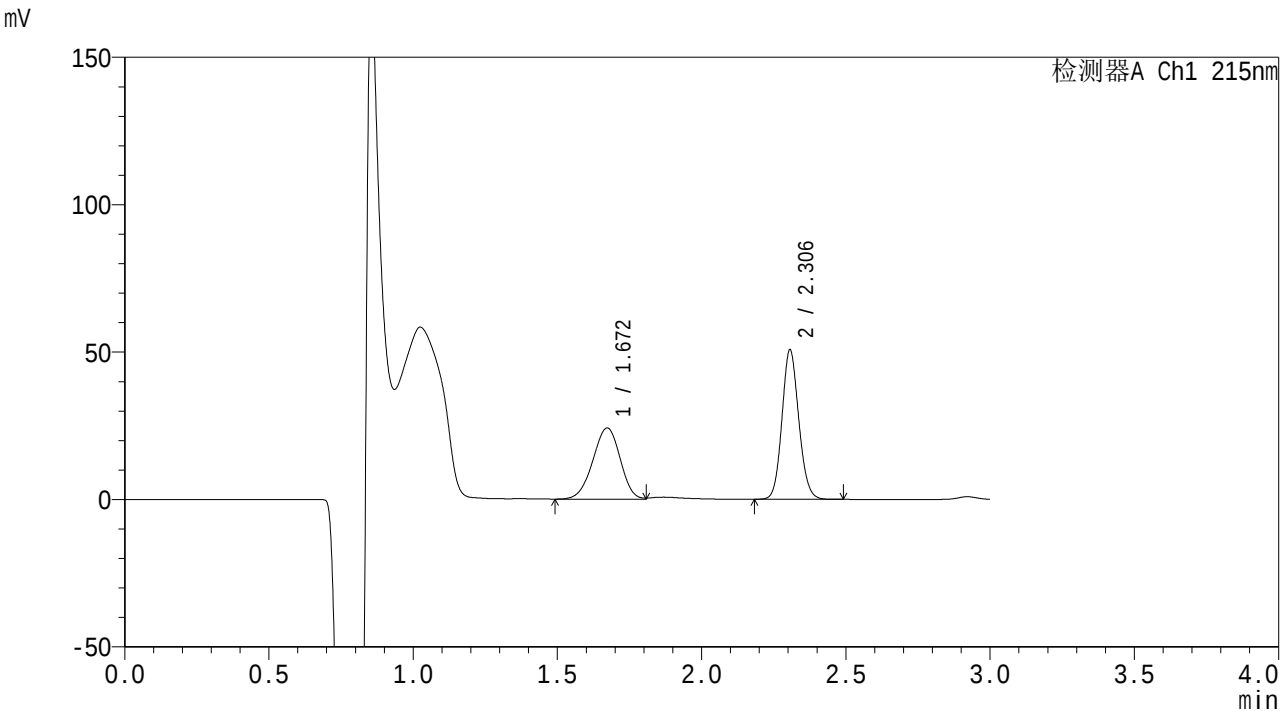
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-898-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 04:58:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	159116	43.580	24144	1455	0.952	--
2	2.306	205997	56.420	50675	7504	1.111	4.500
总计		365113	100.000	74819			

图191 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



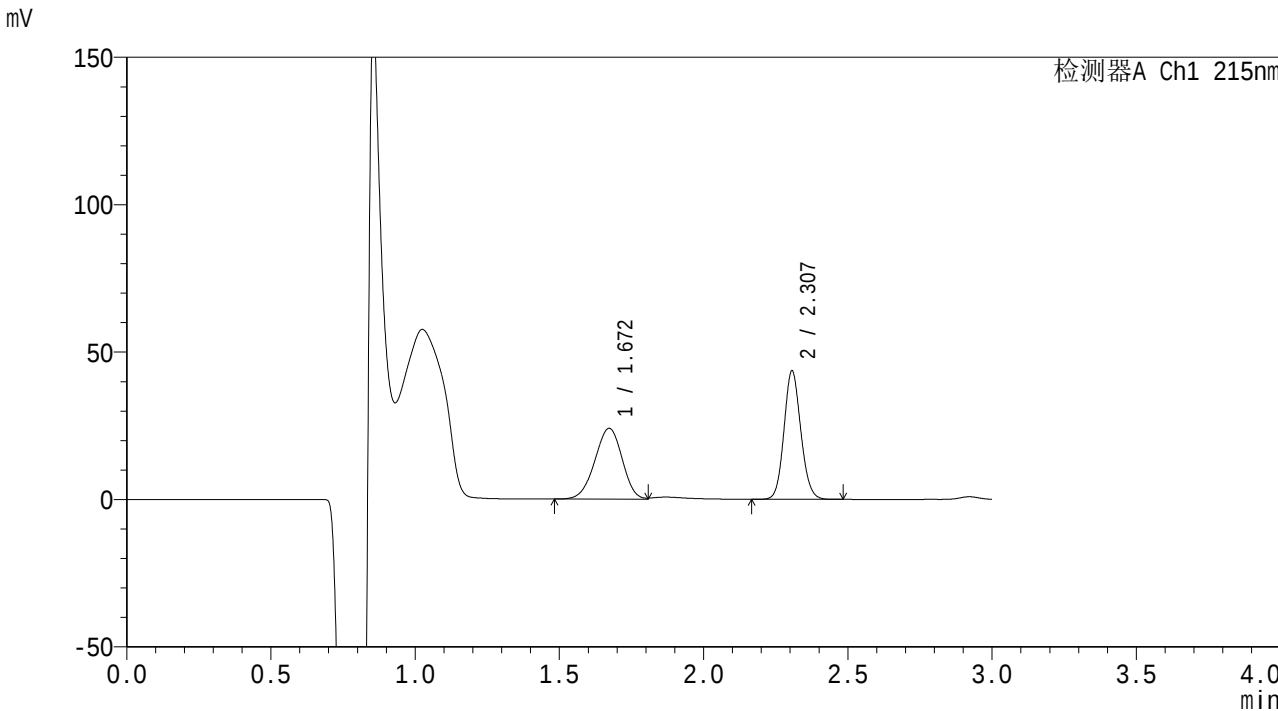
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-899-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 05:01:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:38:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	158384	47.205	24008	1458	0.950	--
2	2.307	177142	52.795	43538	7479	1.111	4.501
总计		335525	100.000	67546			

图192 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



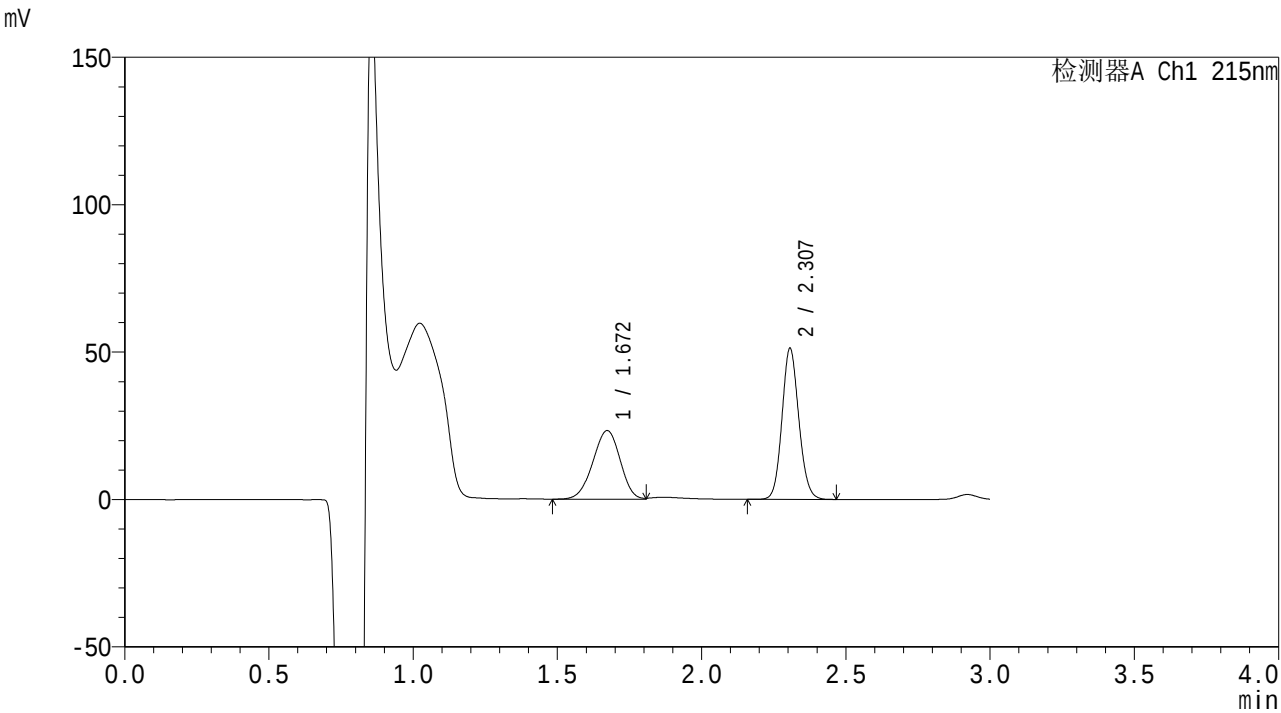
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-900-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 05:05:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	153512	42.427	23277	1457	0.954	--
2	2.307	208312	57.573	51174	7474	1.109	4.499
总计		361824	100.000	74451			

图193 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-901-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-13

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 05:08:47

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:39:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

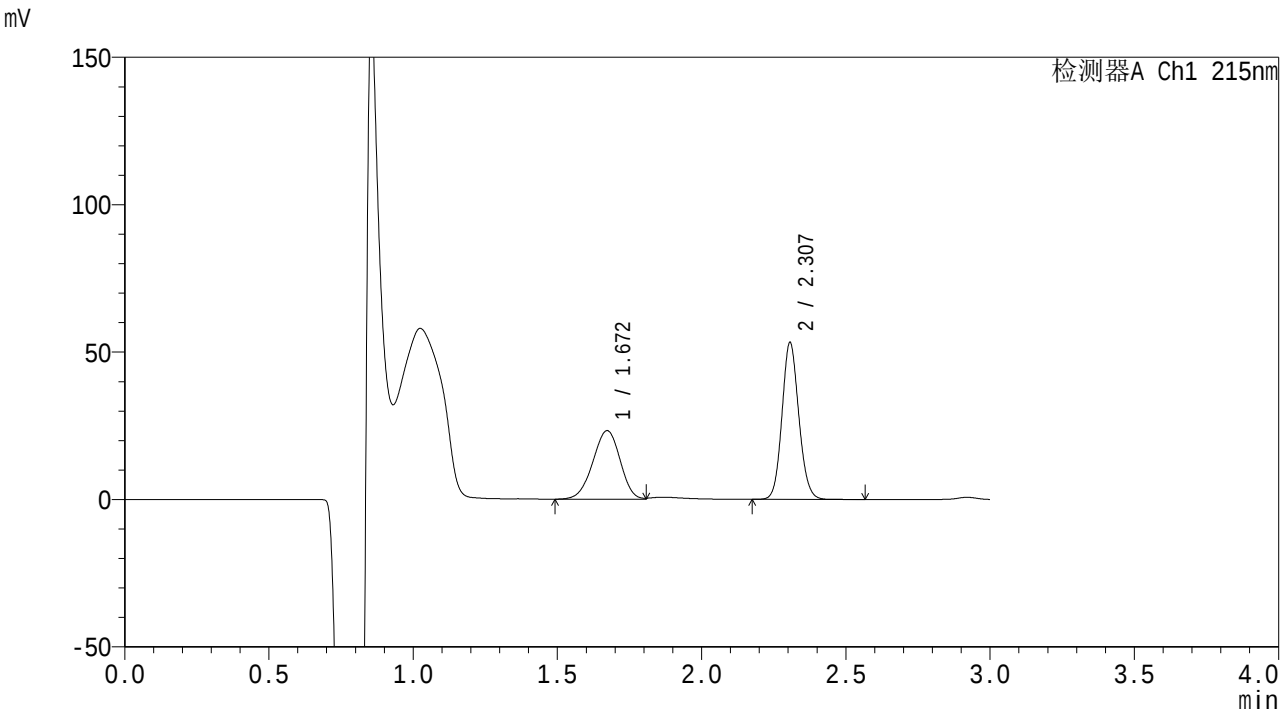
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	153481	41.464	23261	1457	0.951	--
2	2.307	216676	58.536	53161	7488	1.111	4.502
总计		370157	100.000	76421			

图194 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



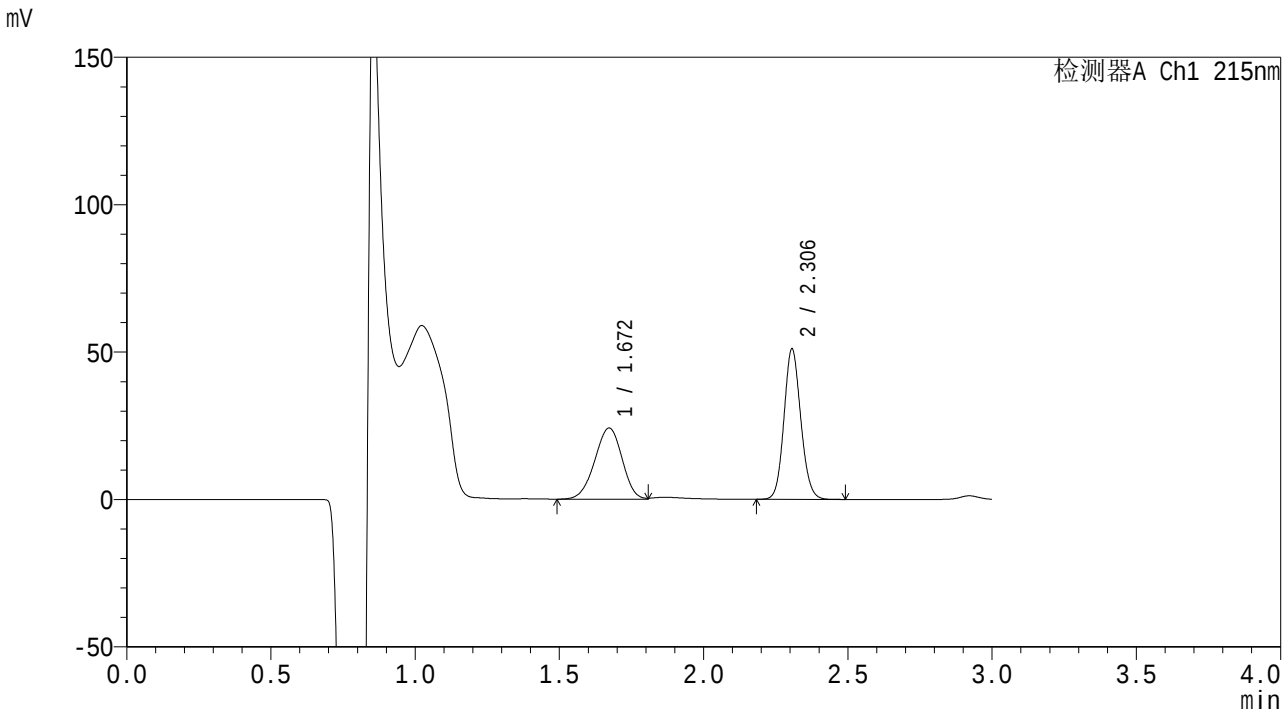
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-902-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 05:12:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	159340	43.451	24133	1453	0.953	--
2	2.306	207375	56.549	50978	7490	1.110	4.499
总计		366716	100.000	75111			

图195 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-903-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-31

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2024/05/22 05:15:43

处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

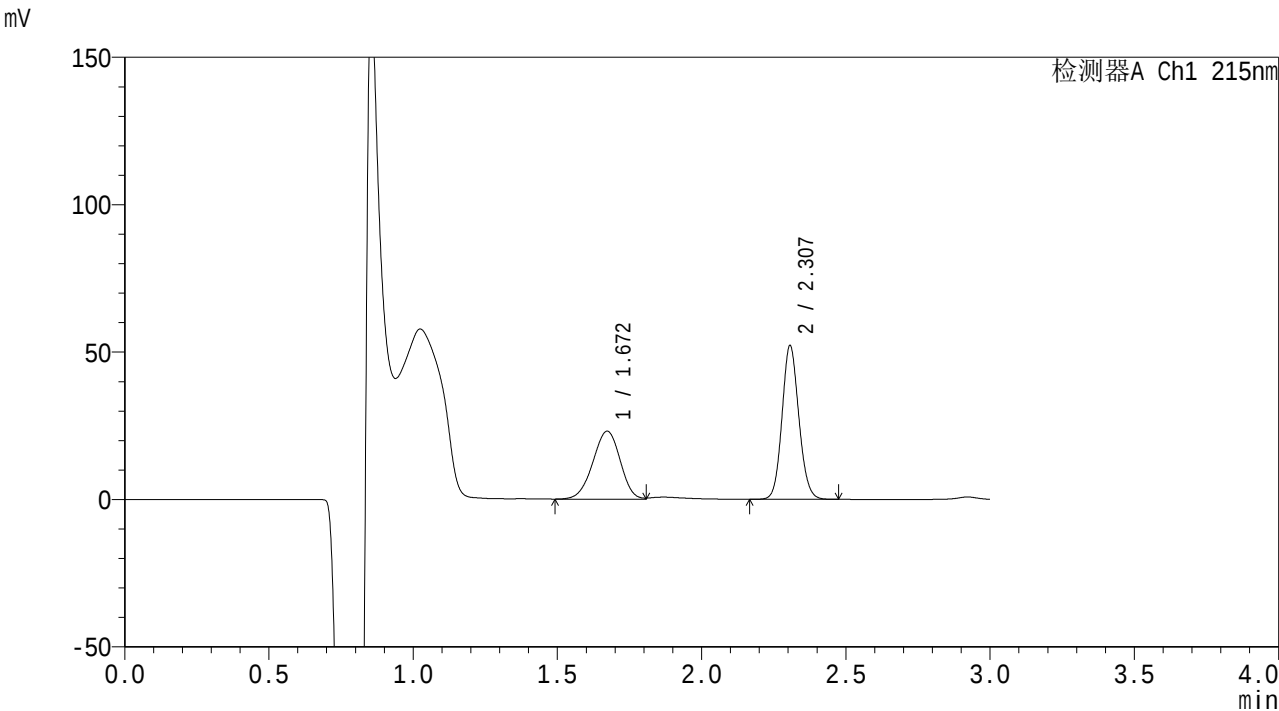
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	152003	41.758	23047	1460	0.953	--
2	2.307	212005	58.242	52085	7477	1.109	4.503
总计		364008	100.000	75132			

图196 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温 :50℃

波长: 215nm

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-904-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-40

进样体积 :100 μl

版本号: 6.115

进样时间 :2024/05/22 05:19:11

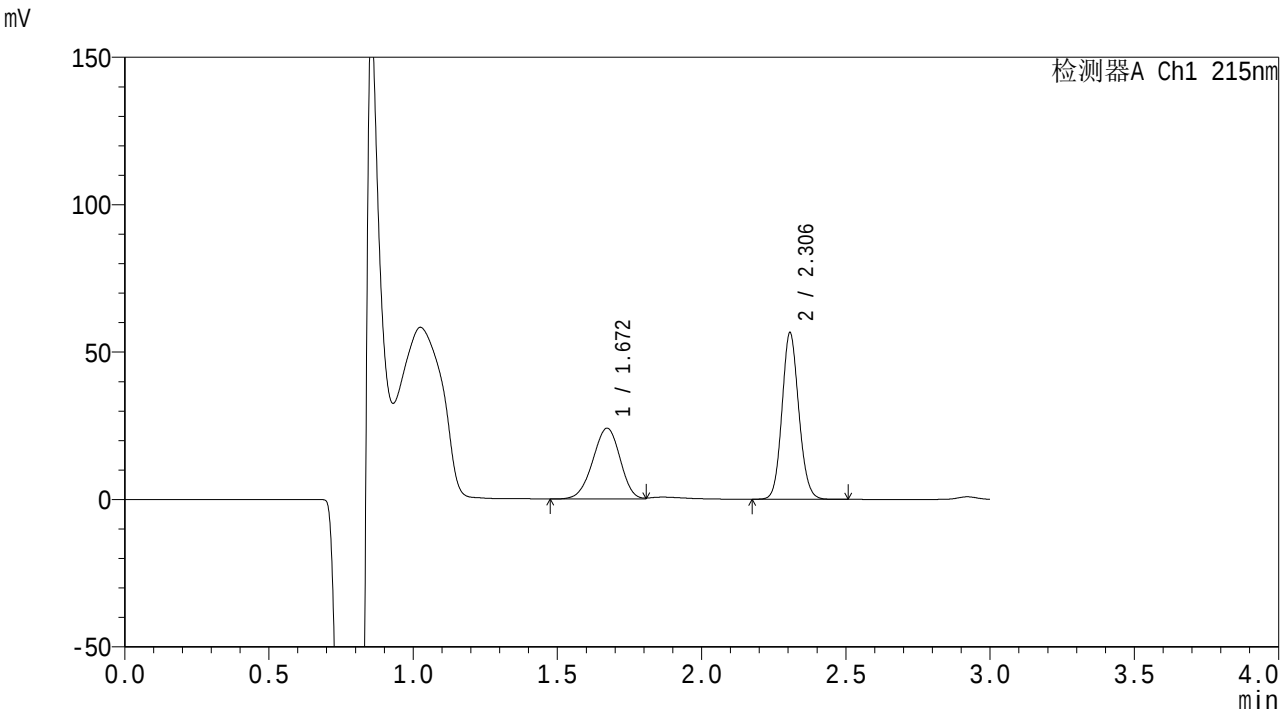
实验者: xiexinhui

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:39:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	158632	40.856	24033	1458	0.952	--
2	2.306	229638	59.144	56429	7479	1.110	4.502
总计		388270	100.000	80462			

图197 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-905-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 : 4-49

进样体积 : 100 μl

进样时间 : 2024/05/22 05:22:40

处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:14

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

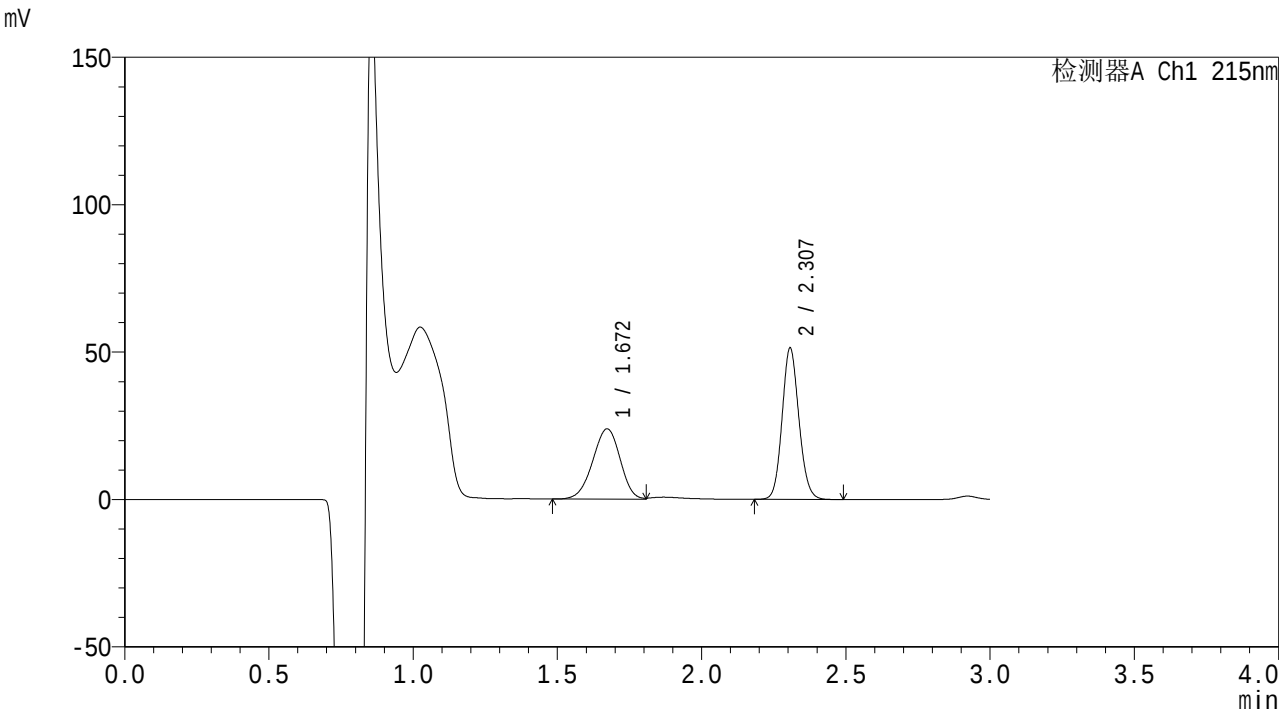
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	157910	43.080	23847	1447	0.946	--
2	2.307	208640	56.920	51242	7483	1.111	4.494
总计		366550	100.000	75089			

图198 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-906-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-5

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 05:26:09

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:39:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

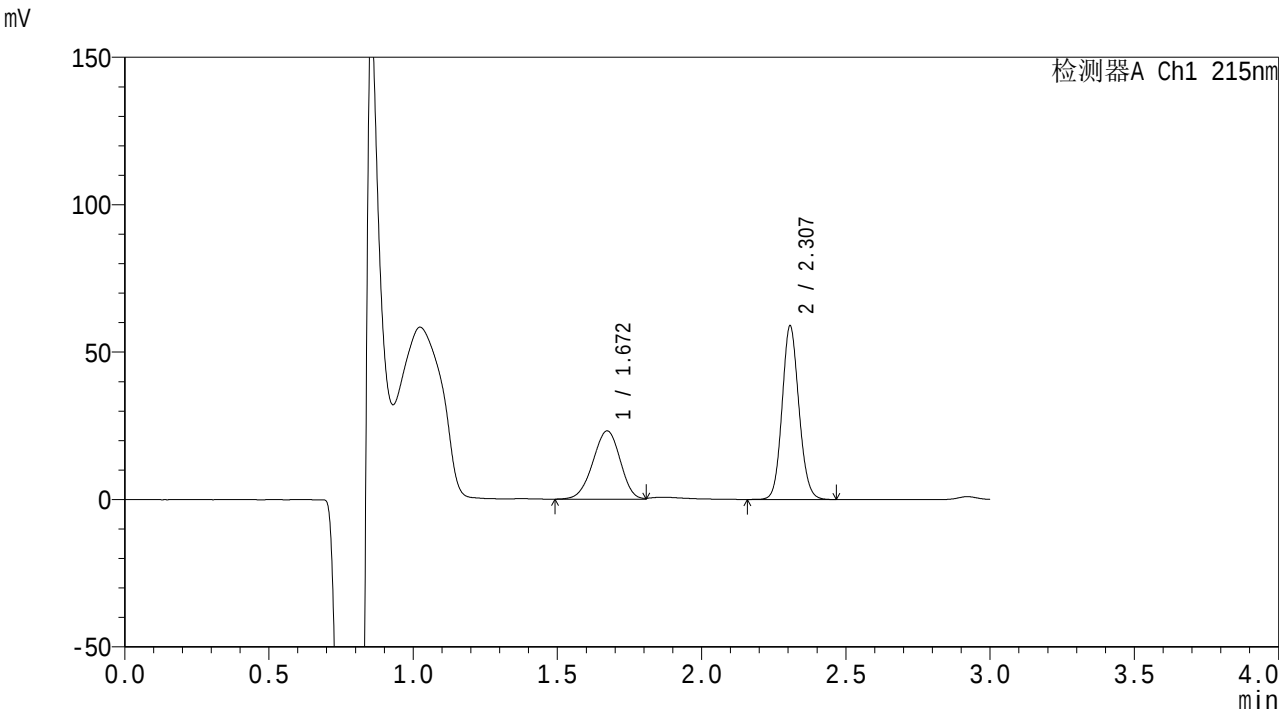
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	153135	38.998	23174	1450	0.953	--
2	2.307	239542	61.002	58746	7467	1.109	4.495
总计		392678	100.000	81920			

图199 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



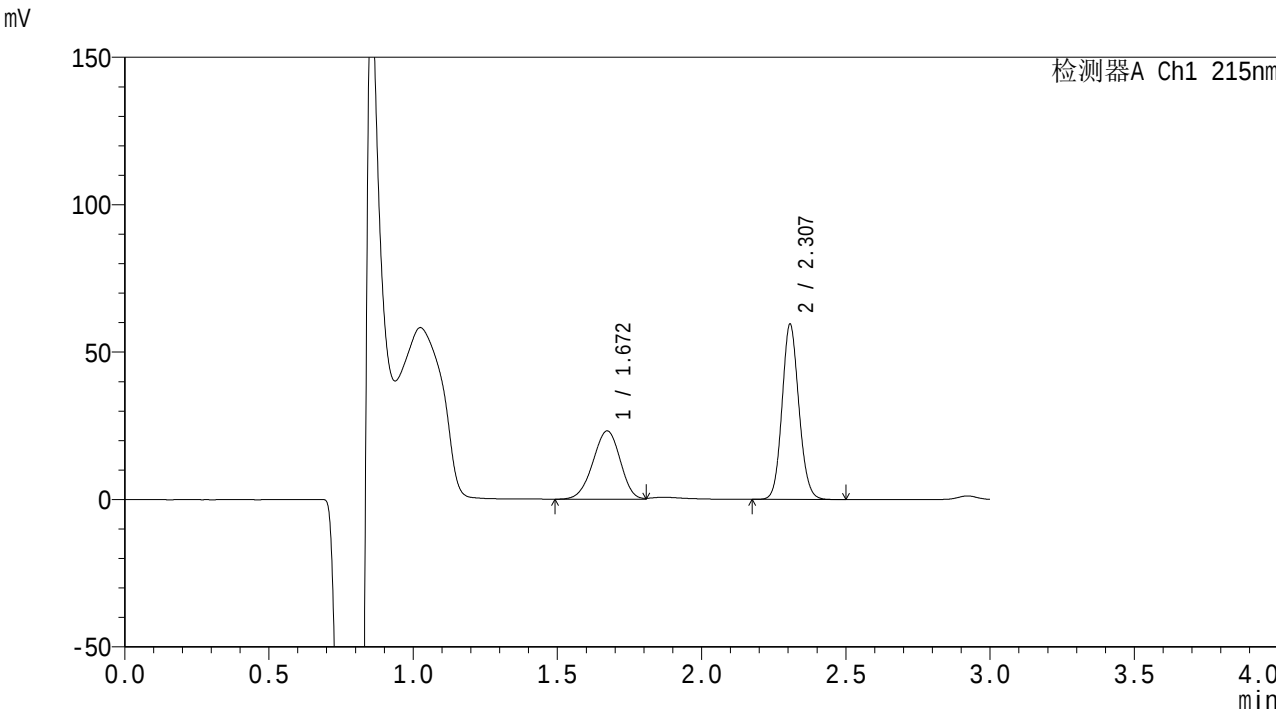
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-907-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 05:29:38 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	152963	38.746	23183	1453	0.952	--
2	2.307	241818	61.254	59341	7471	1.109	4.496
总计		394781	100.000	82525			

图200 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



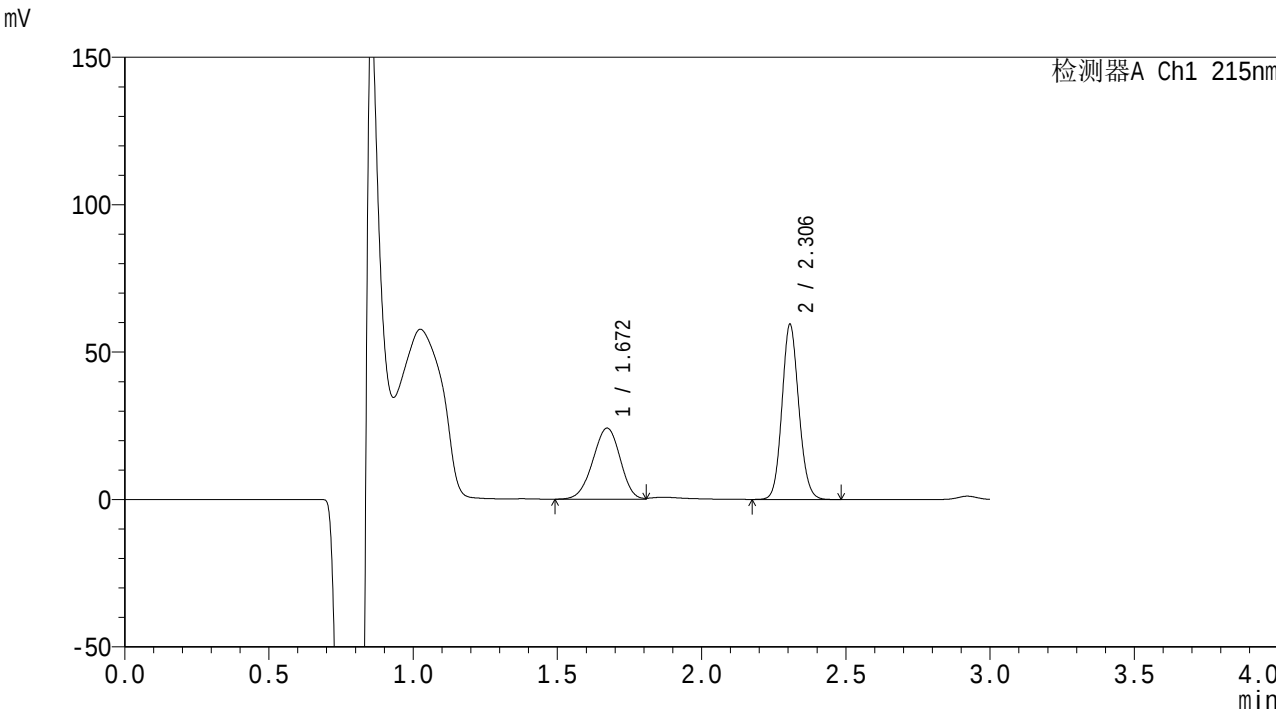
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-908-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 05:33:06 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	159352	39.755	24124	1450	0.953	--
2	2.306	241487	60.245	59330	7472	1.110	4.493
总计		400839	100.000	83454			

图201 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



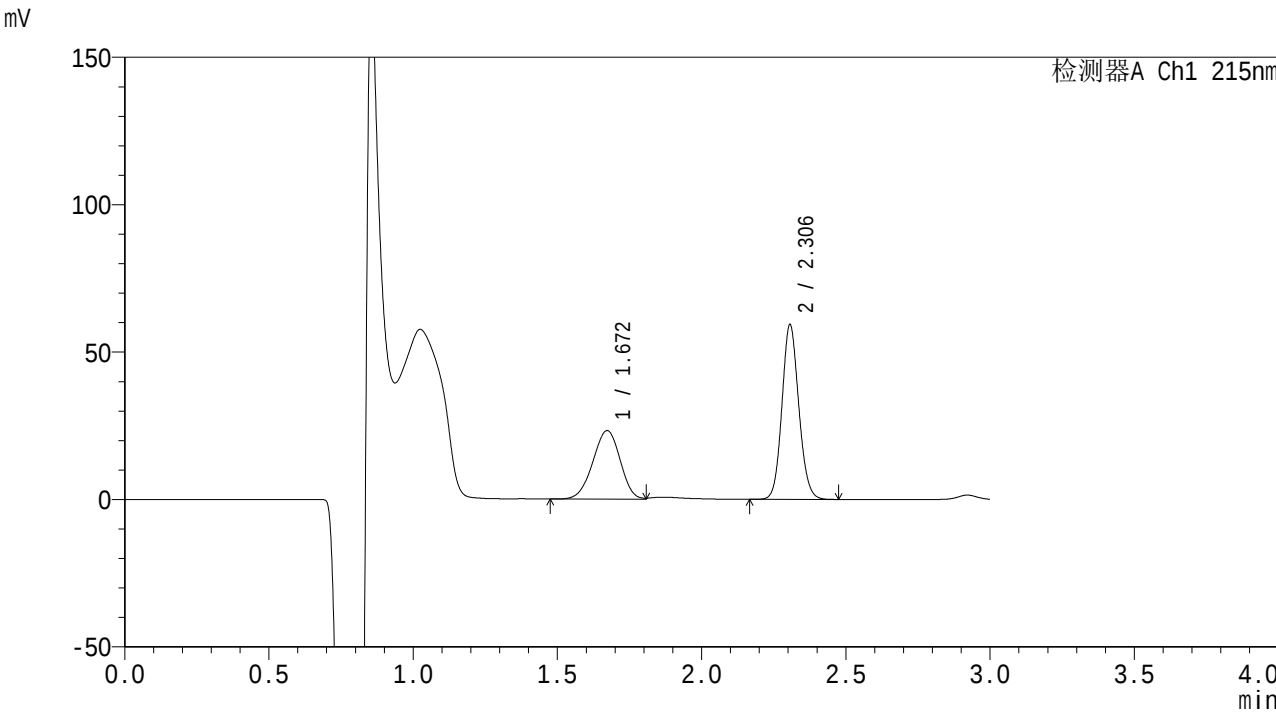
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-909-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 05:36:35 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	153251	38.865	23233	1453	0.954	--
2	2.306	241060	61.135	59215	7490	1.108	4.498
总计		394311	100.000	82448			

图202 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



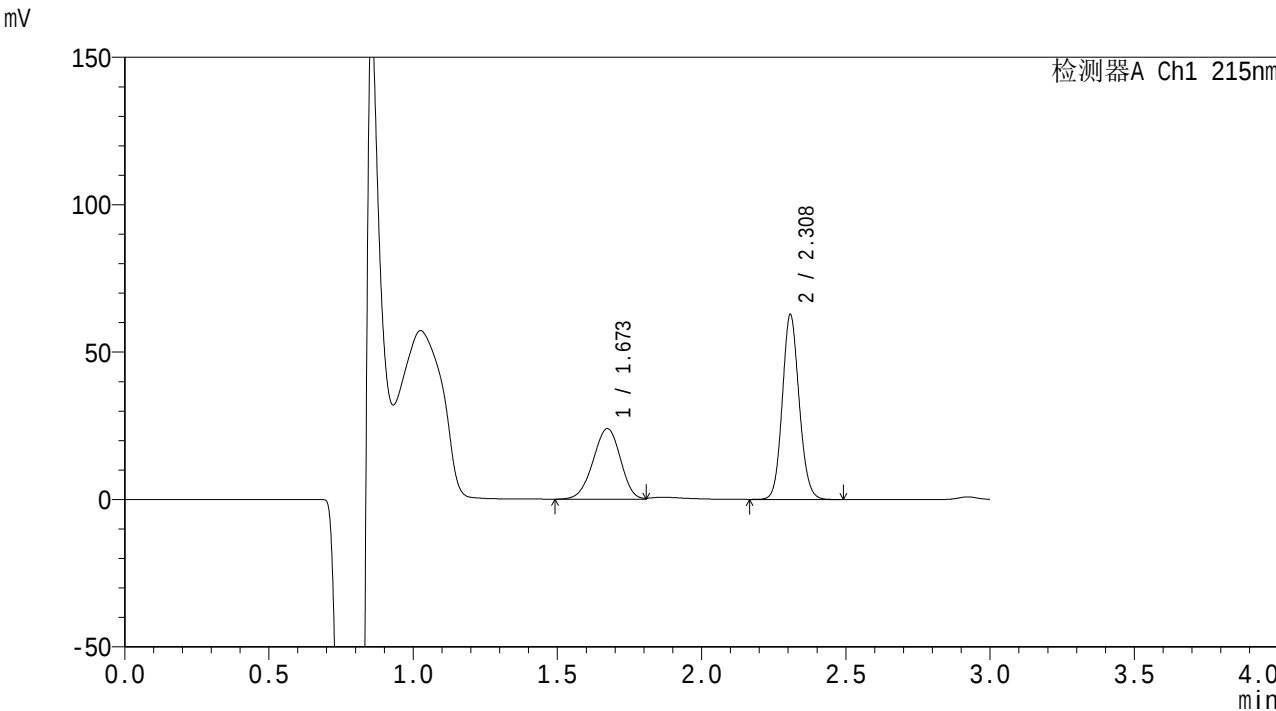
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-910-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 05:40:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158272	38.275	23946	1451	0.954	--
2	2.308	255239	61.725	62419	7489	1.110	4.496
总计		413511	100.000	86365			



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-911-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-50

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 05:43:33

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:39:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

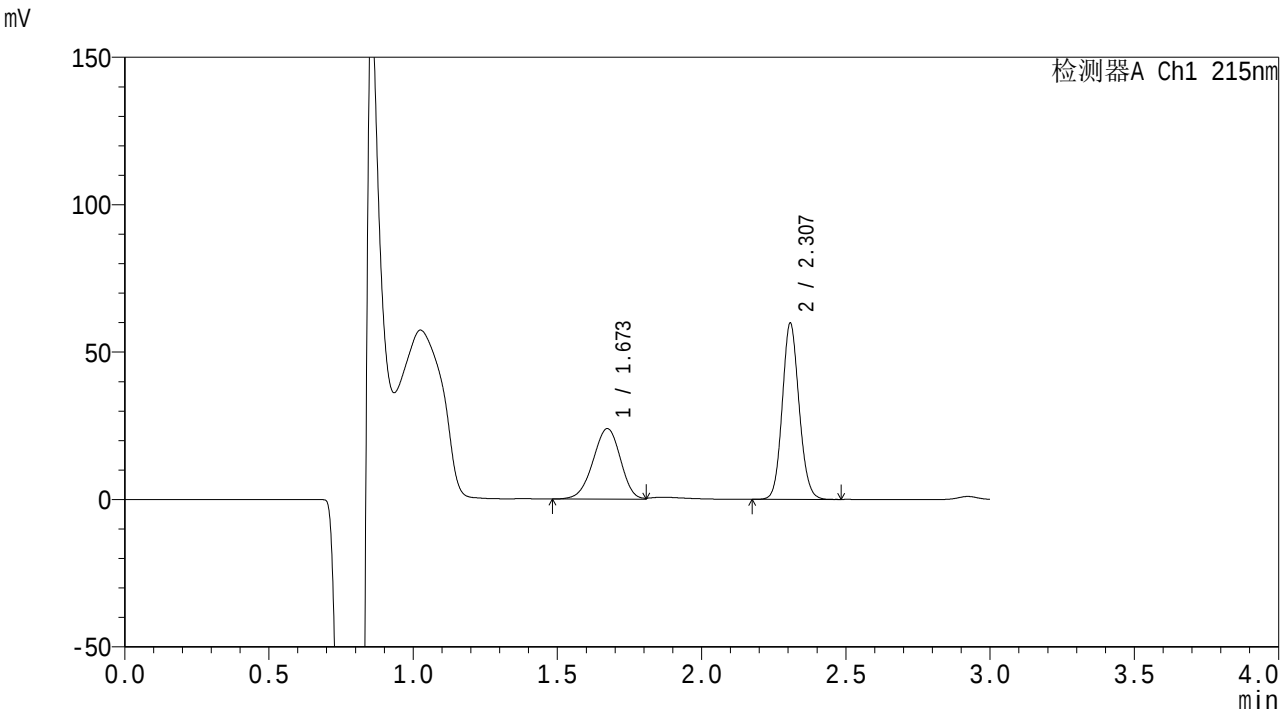
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158557	39.475	23917	1453	0.947	--
2	2.307	243112	60.525	59537	7490	1.109	4.497
总计		401669	100.000	83454			

图204 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



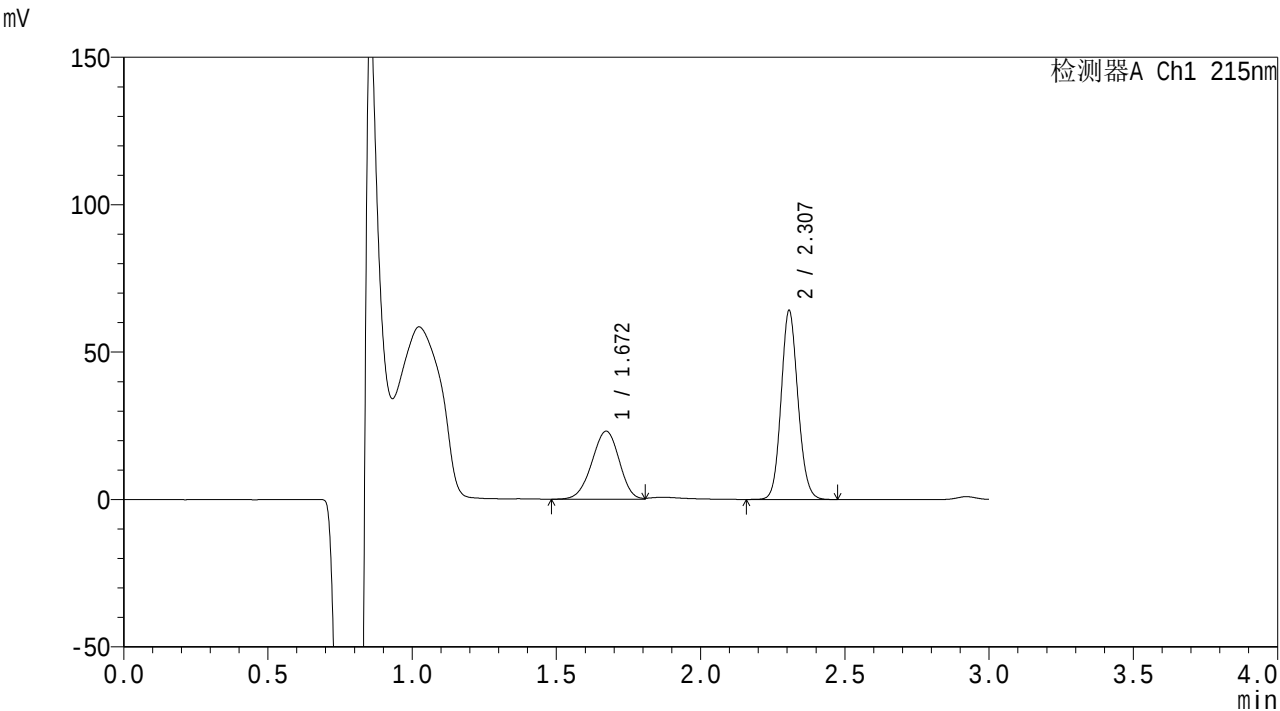
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-912-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-6
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 05:47:02 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	152579	36.927	23103	1452	0.955	--
2	2.307	260606	63.073	63943	7482	1.110	4.498
总计		413185	100.000	87045			



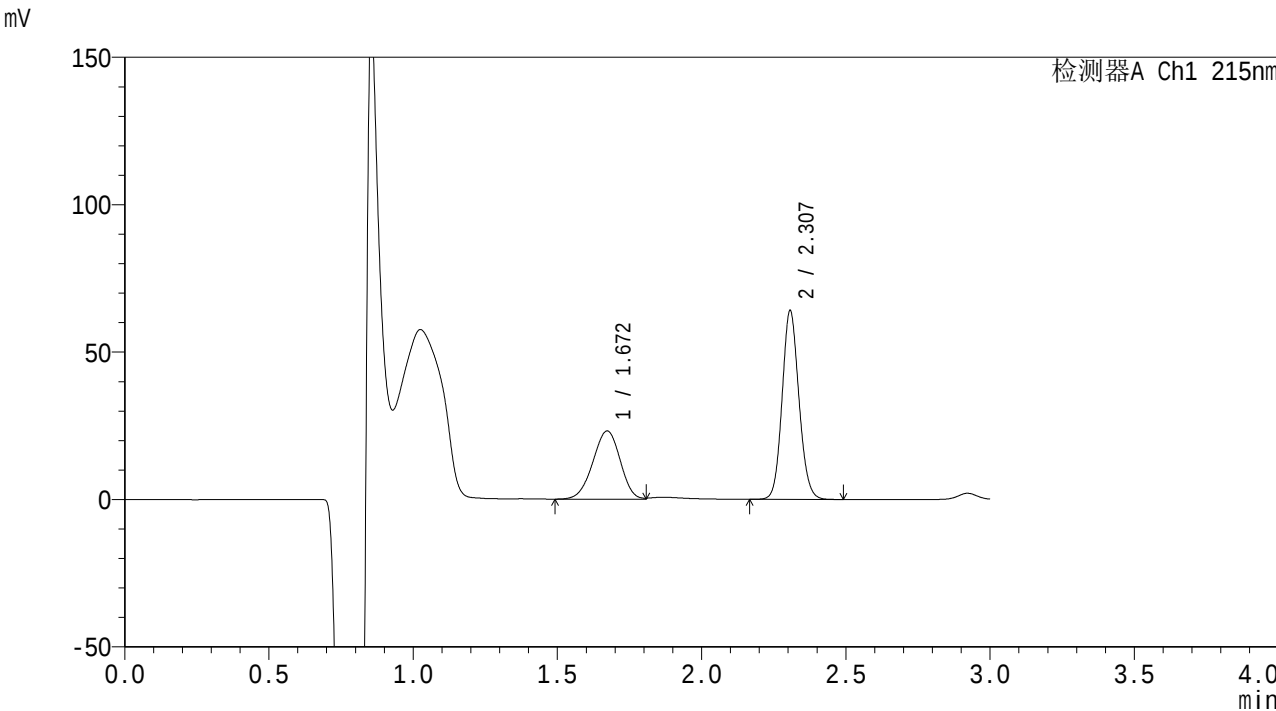
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-77/31-913-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-15
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 05:50:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	152672	36.963	23139	1454	0.954	--
2	2.307	260364	63.037	63877	7473	1.109	4.499
总计		413036	100.000	87016			



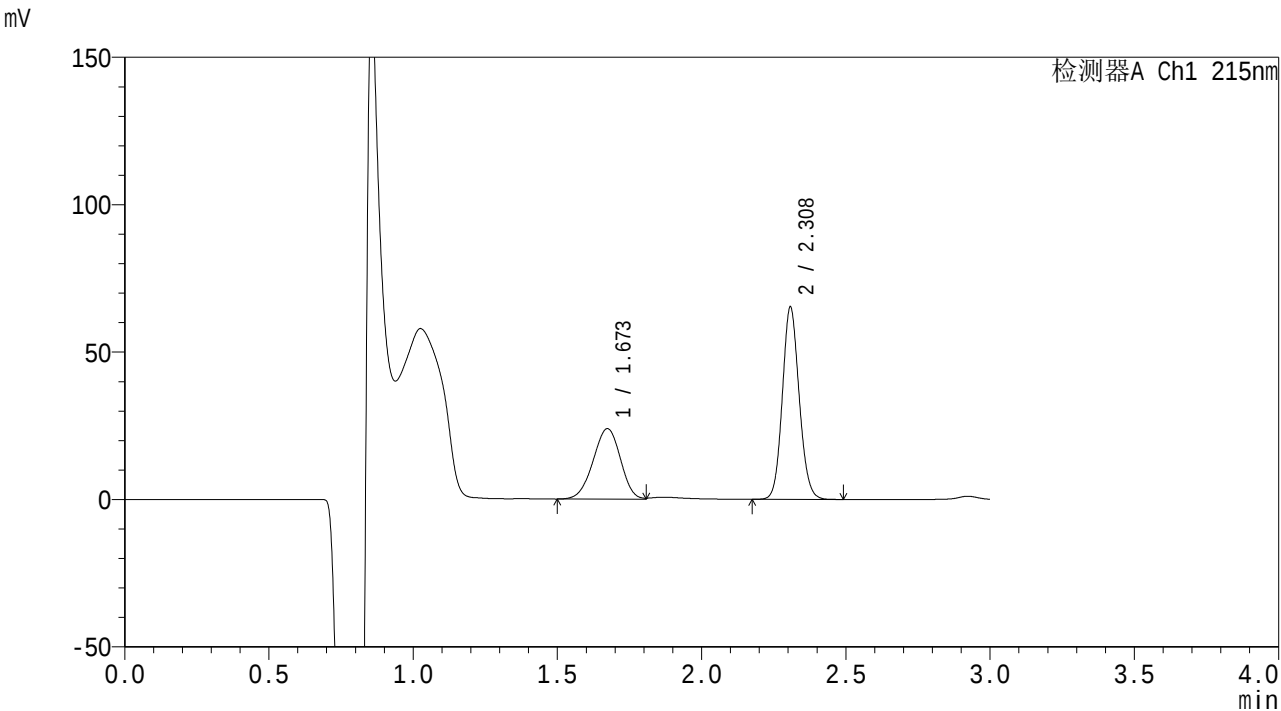
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-914-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-24
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 05:54:01 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157964	37.303	23899	1452	0.954	--
2	2.308	265500	62.697	64886	7480	1.109	4.496
总计		423464	100.000	88785			

图207 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



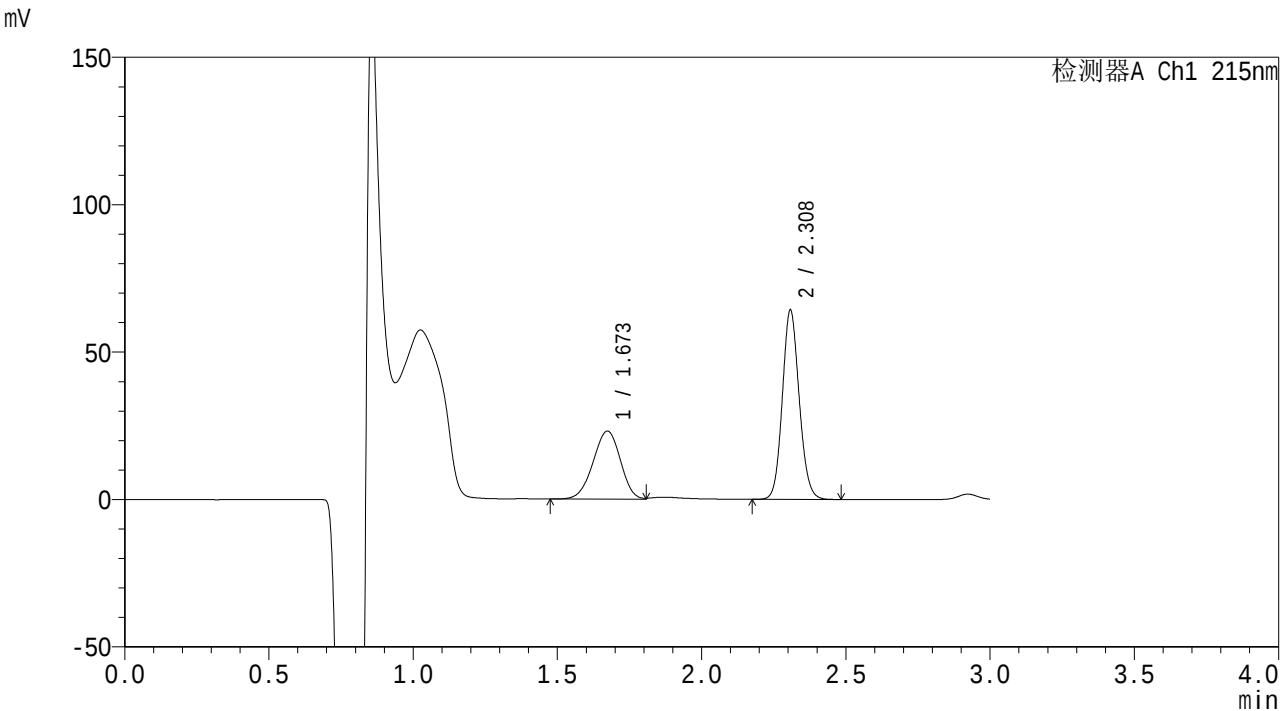
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-915-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-33
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 05:57:30 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	152370	36.826	23089	1455	0.954	--
2	2.308	261385	63.174	63879	7485	1.110	4.501
总计		413755	100.000	86968			



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-916-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-42

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 06:00:59

处理时间 (V2) :2024/05/22 09:39:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

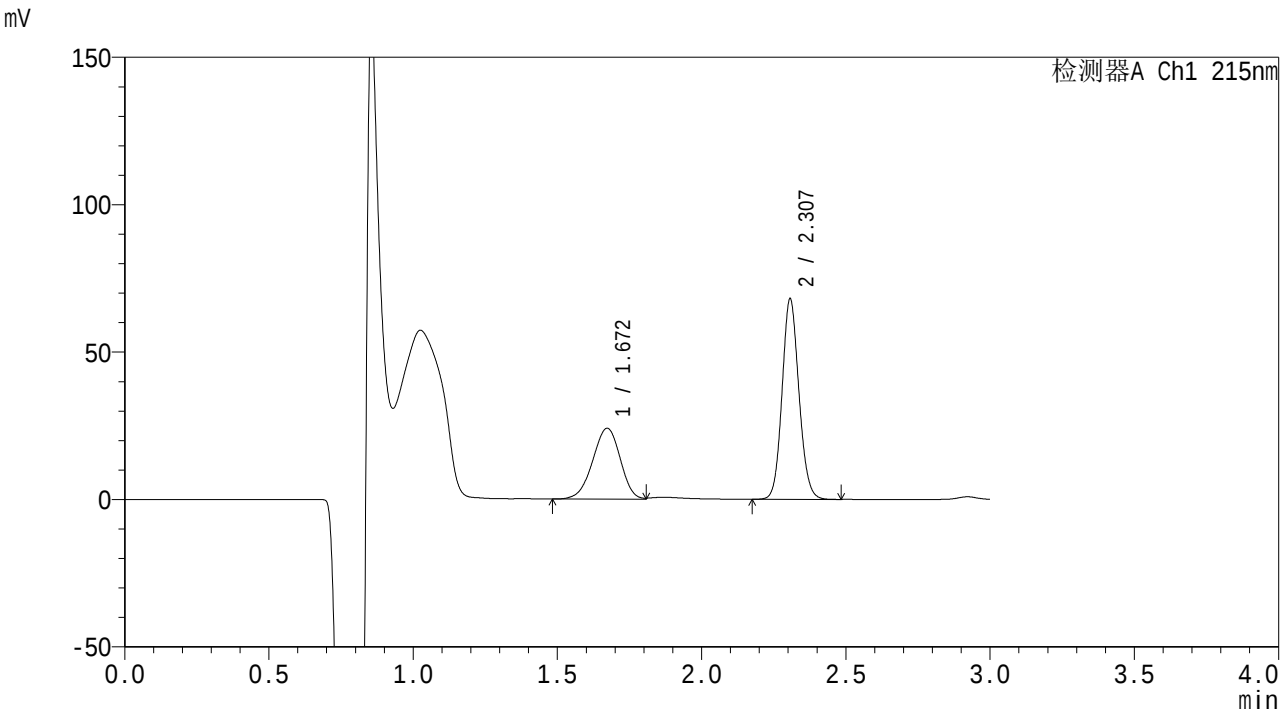
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	159712	36.590	24040	1437	0.942	--
2	2.307	276780	63.410	67863	7470	1.109	4.483
总计		436493	100.000	91903			

图209 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



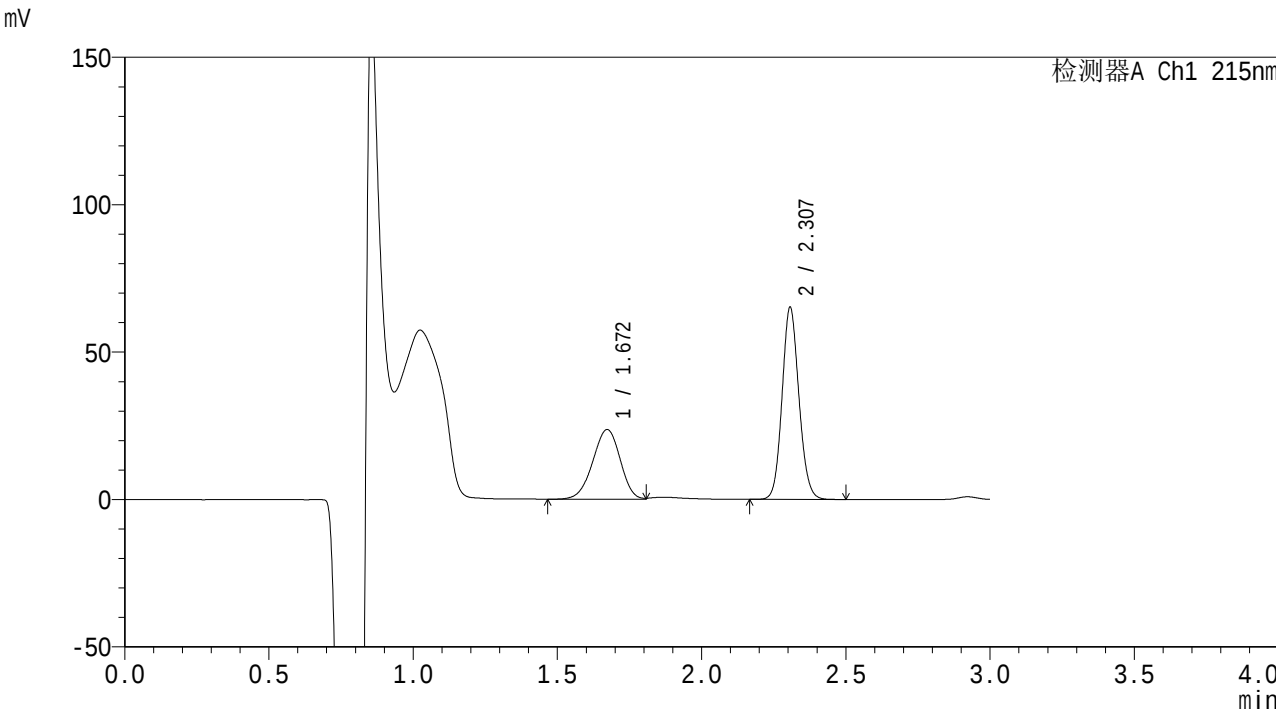
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-77/31-917-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-51
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 06:04:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:39:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	156682	37.146	23658	1449	0.948	--
2	2.307	265120	62.854	65013	7470	1.109	4.494
总计		421802	100.000	88671			

图210 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



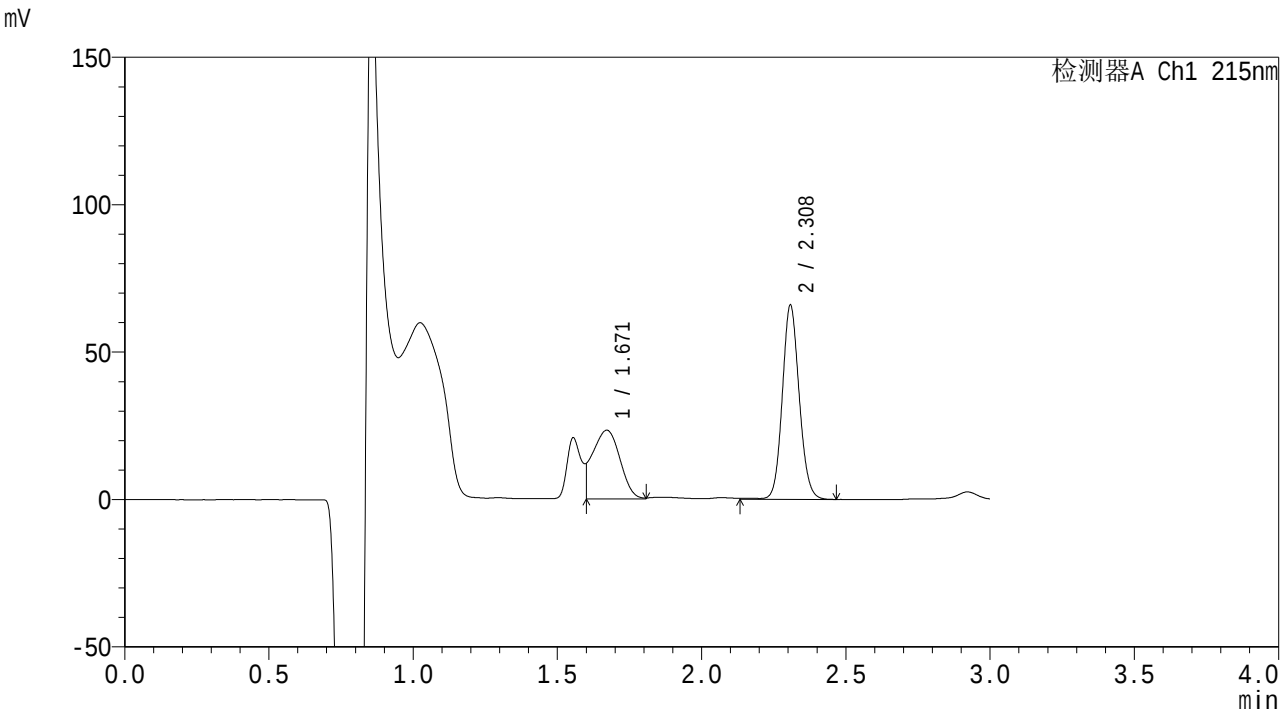
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 31-918-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-7
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 06:07:57 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(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	152883	36.182	23318	1037	--	--
2	2.308	269653	63.818	65495	7478	1.108	4.054
总计		422536	100.000	88813			

图211 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



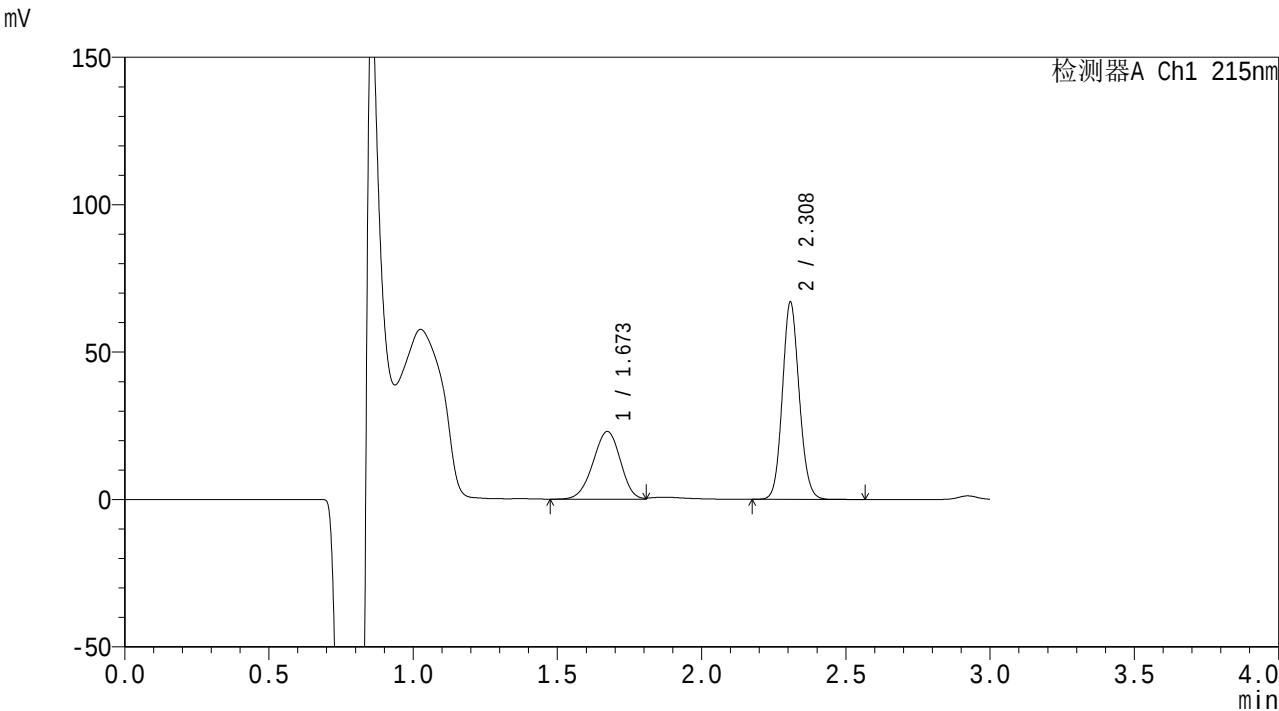
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-78/31-919-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-16
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 06:11:26 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 10:21:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	151835	35.779	22965	1454	0.951	--
2	2.308	272535	64.221	66487	7474	1.108	4.499
总计		424370	100.000	89451			

图212 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



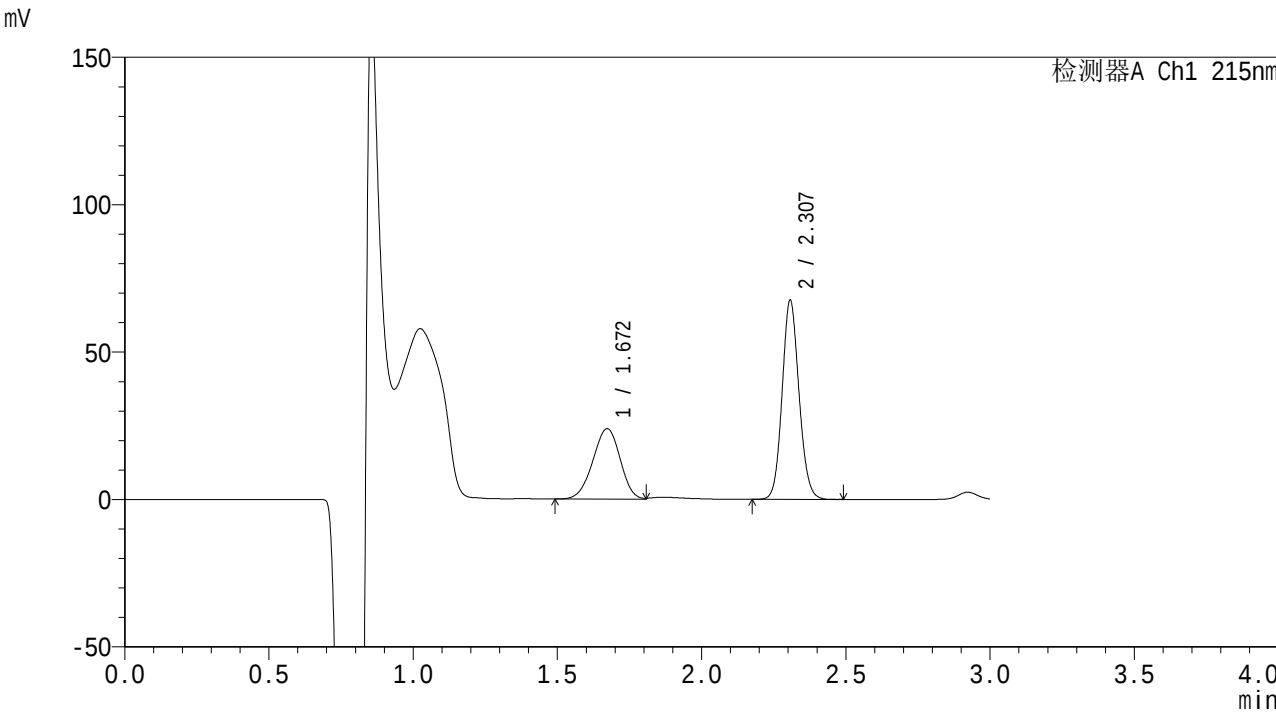
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-78/31-920-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 :4-25
进样体积 :100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2024/05/22 06:14:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/22 10:22:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	157558	36.434	23897	1456	0.952	--
2	2.307	274885	63.566	67345	7476	1.109	4.503
总计		432443	100.000	91242			

图213 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



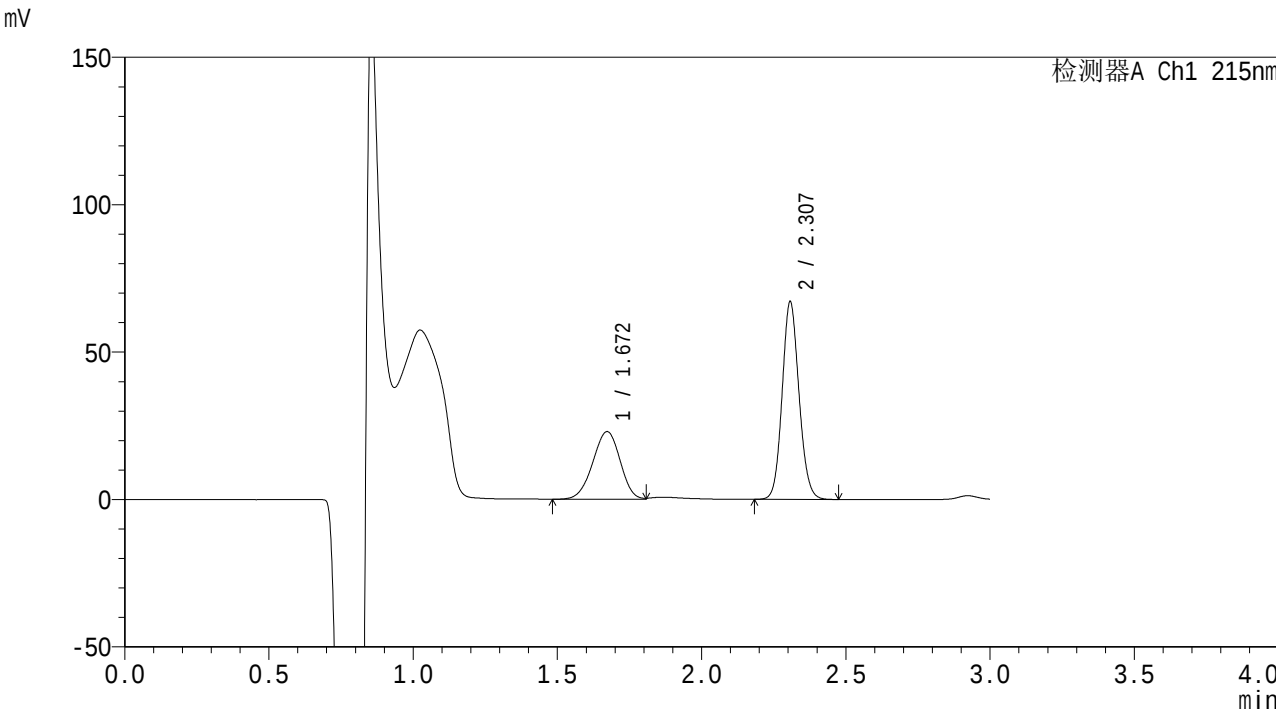
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-78/31-921-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-34
进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 06:18:24 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 10:22:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	151636	35.711	22947	1453	0.956	--
2	2.307	272981	64.289	66848	7474	1.109	4.501
总计		424617	100.000	89795			

图214 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



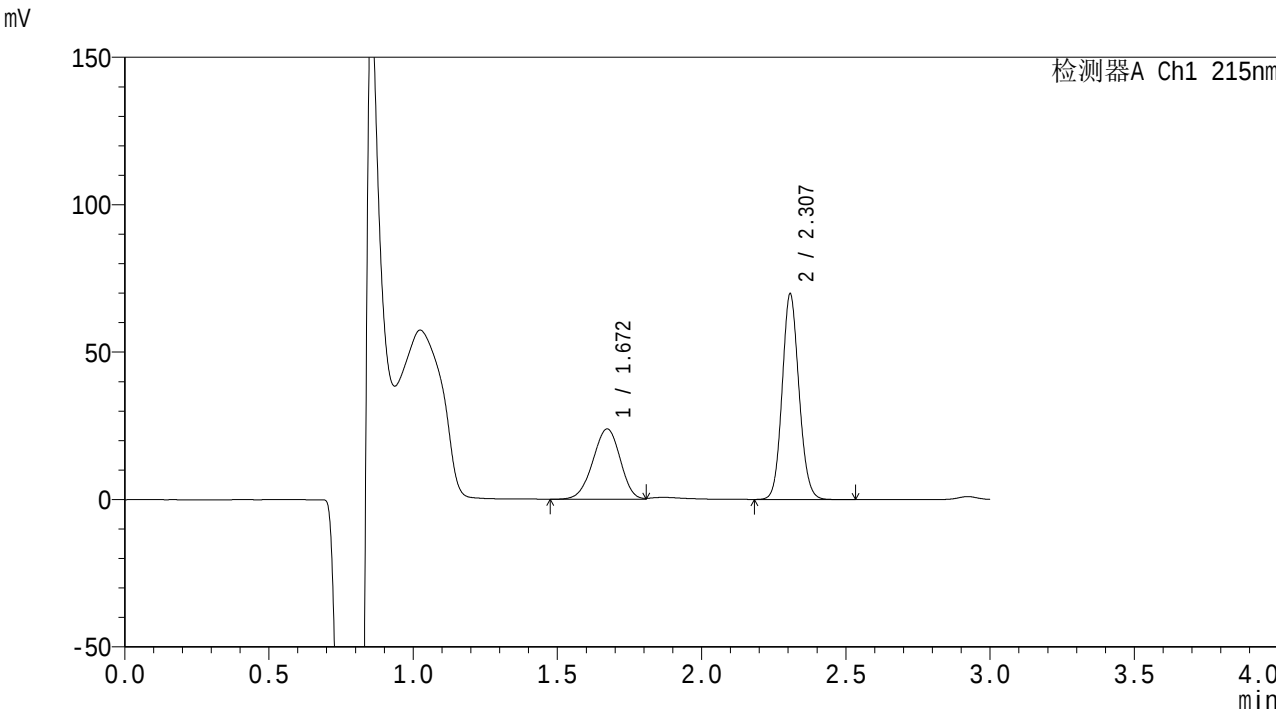
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-78/31-922-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-43
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 06:21:52 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 10:22:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	157579	35.700	23848	1451	0.952	--
2	2.307	283824	64.300	69528	7478	1.108	4.497
总计		441403	100.000	93375			



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-78/31-923-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P6.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-52

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 06:25:21

处理时间 (V2) :2024/05/22 10:22:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

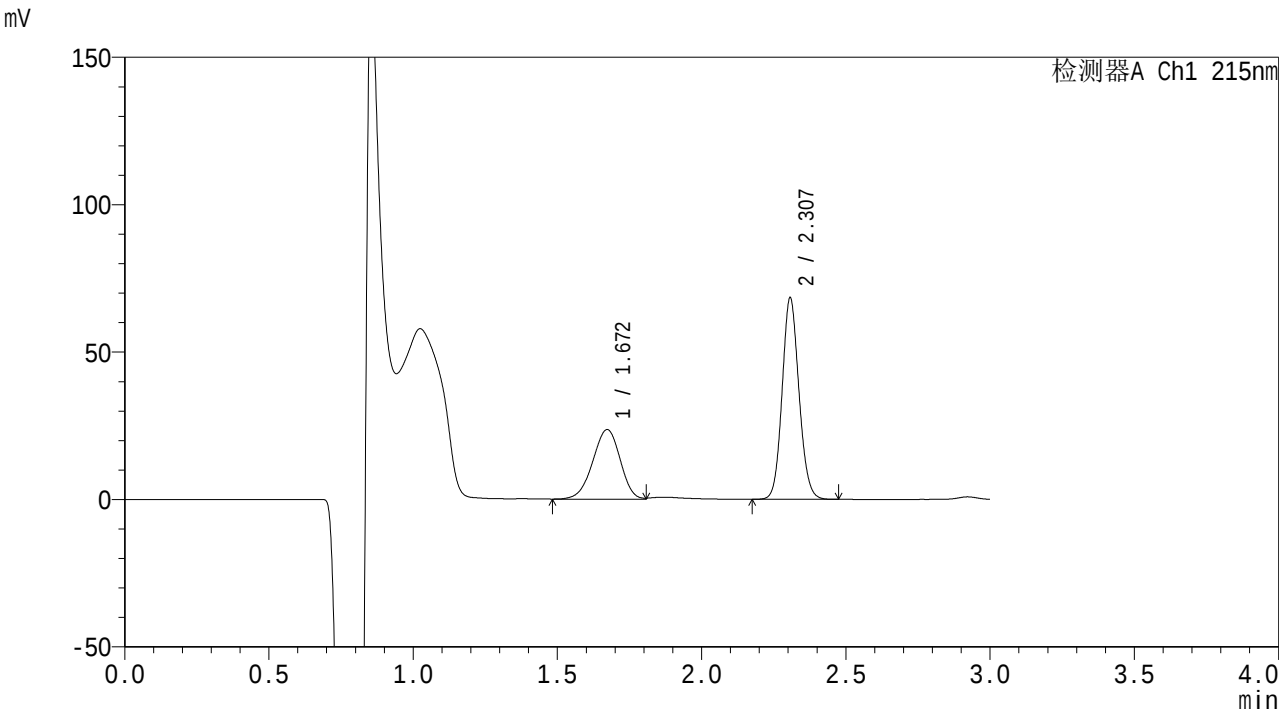
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	156315	35.980	23609	1451	0.944	--
2	2.307	278138	64.020	68151	7480	1.108	4.499
总计		434453	100.000	91760			

图216 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



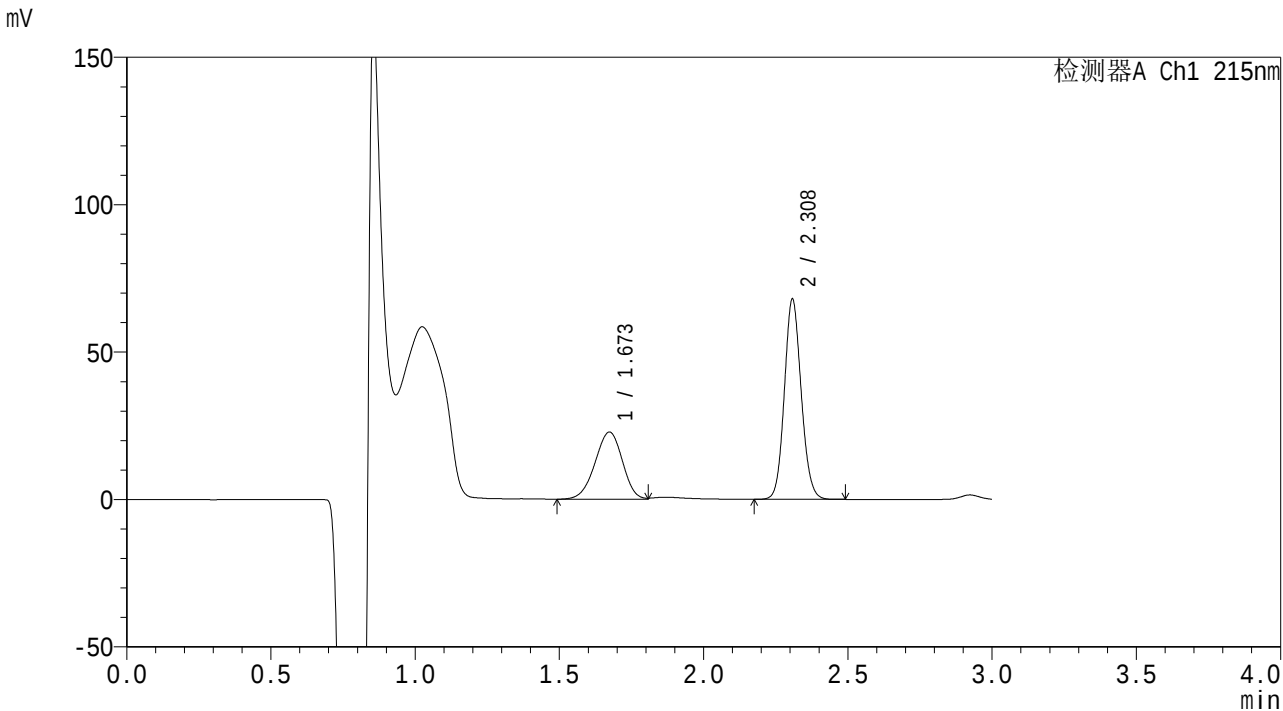
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-78/31-924-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.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 06:28:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 10:22:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	150561	35.264	22770	1454	0.950	--
2	2.308	276391	64.736	67534	7485	1.107	4.500
总计		426953	100.000	90304			



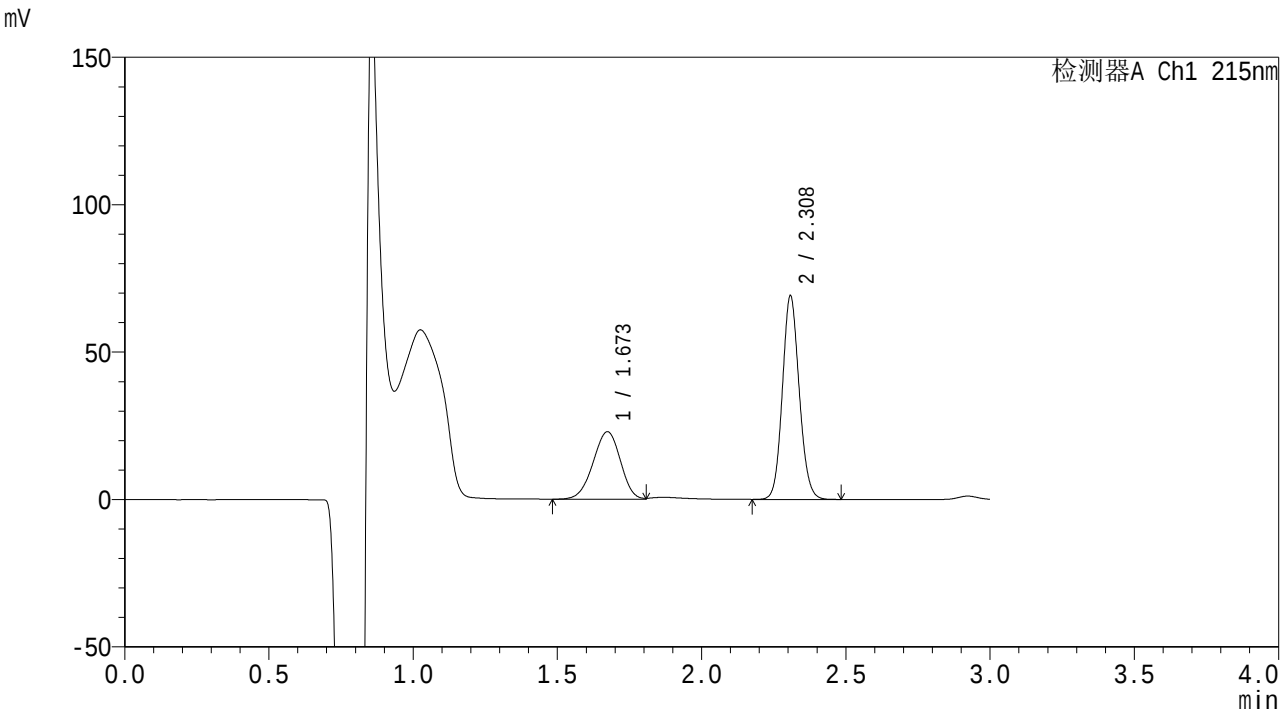
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-78/31-925-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-17
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 06:32:19 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 10:22:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	151049	34.950	22889	1457	0.952	--
2	2.308	281132	65.050	68643	7481	1.108	4.502
总计		432181	100.000	91532			



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-78/31-926-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P3.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-26

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 06:35:48

处理时间 (V2) :2024/05/22 10:22:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

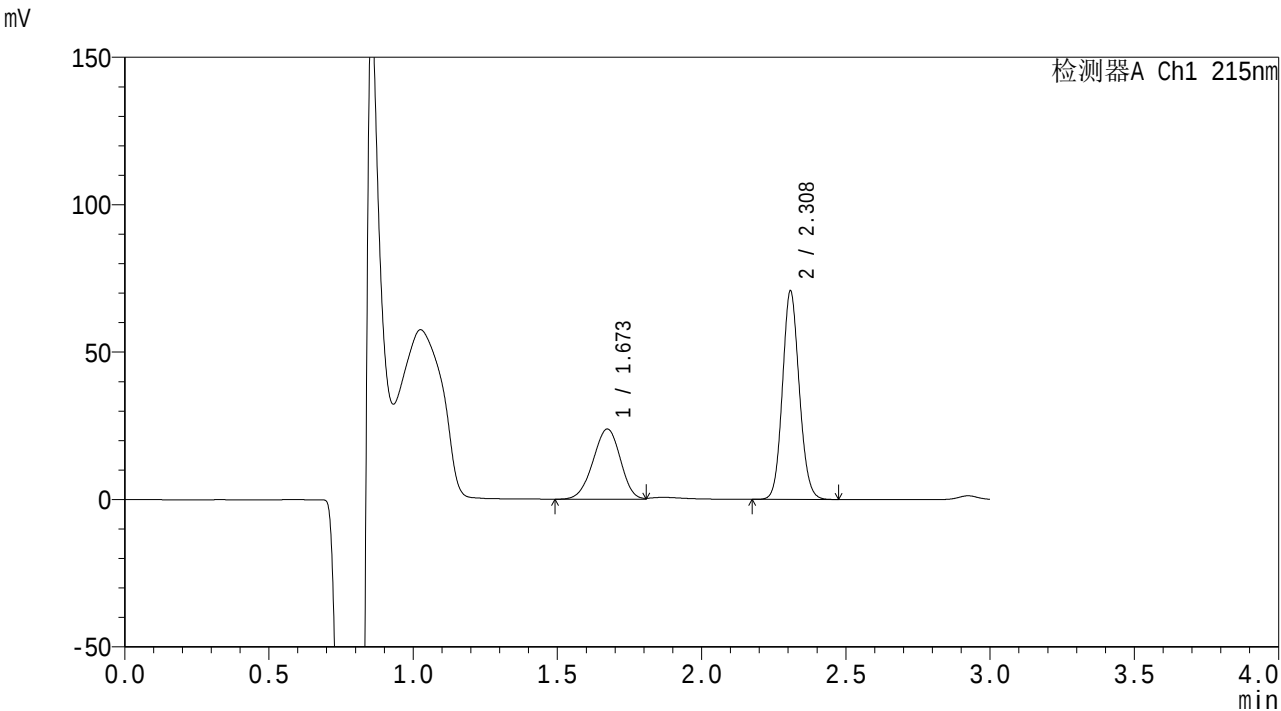
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157392	35.369	23808	1447	0.952	--
2	2.308	287615	64.631	70230	7484	1.108	4.494
总计		445007	100.000	94038			



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-78/31-927-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P4.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-35

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 06:39:16

处理时间 (V2) :2024/05/22 10:22:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

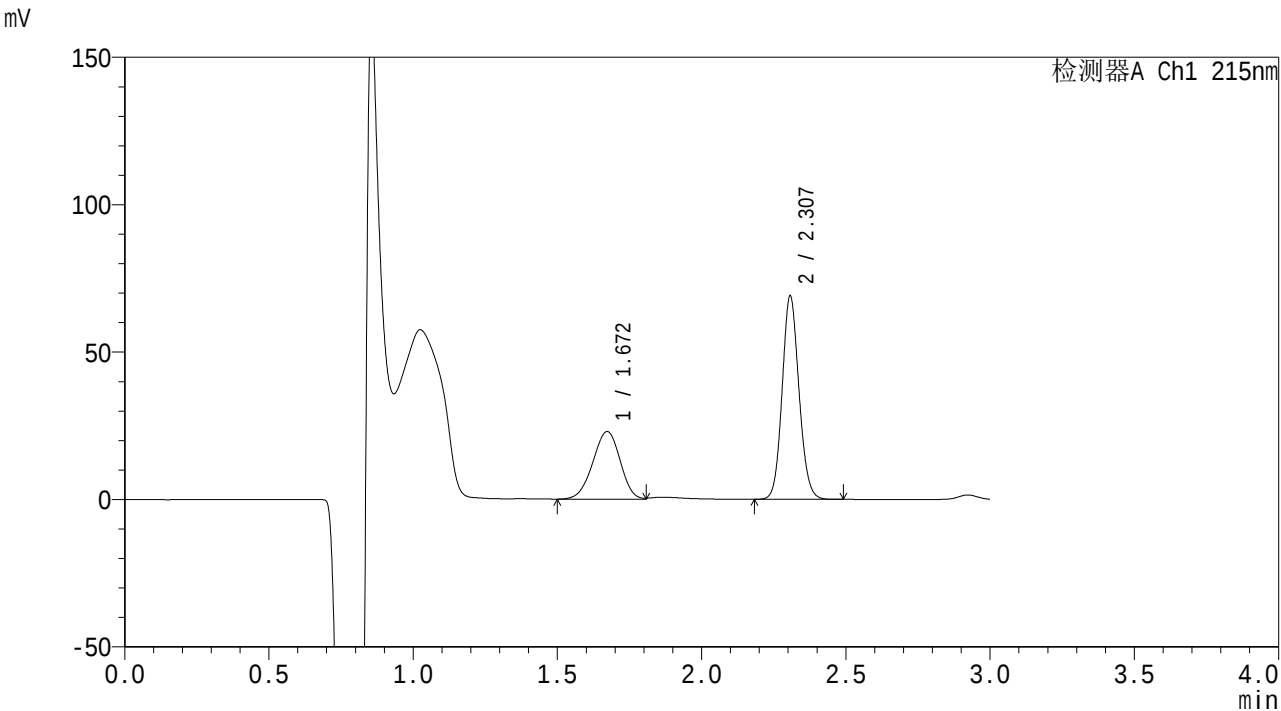
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	151459	35.038	22948	1451	0.954	--
2	2.307	280808	64.962	68813	7478	1.108	4.499
总计		432267	100.000	91761			



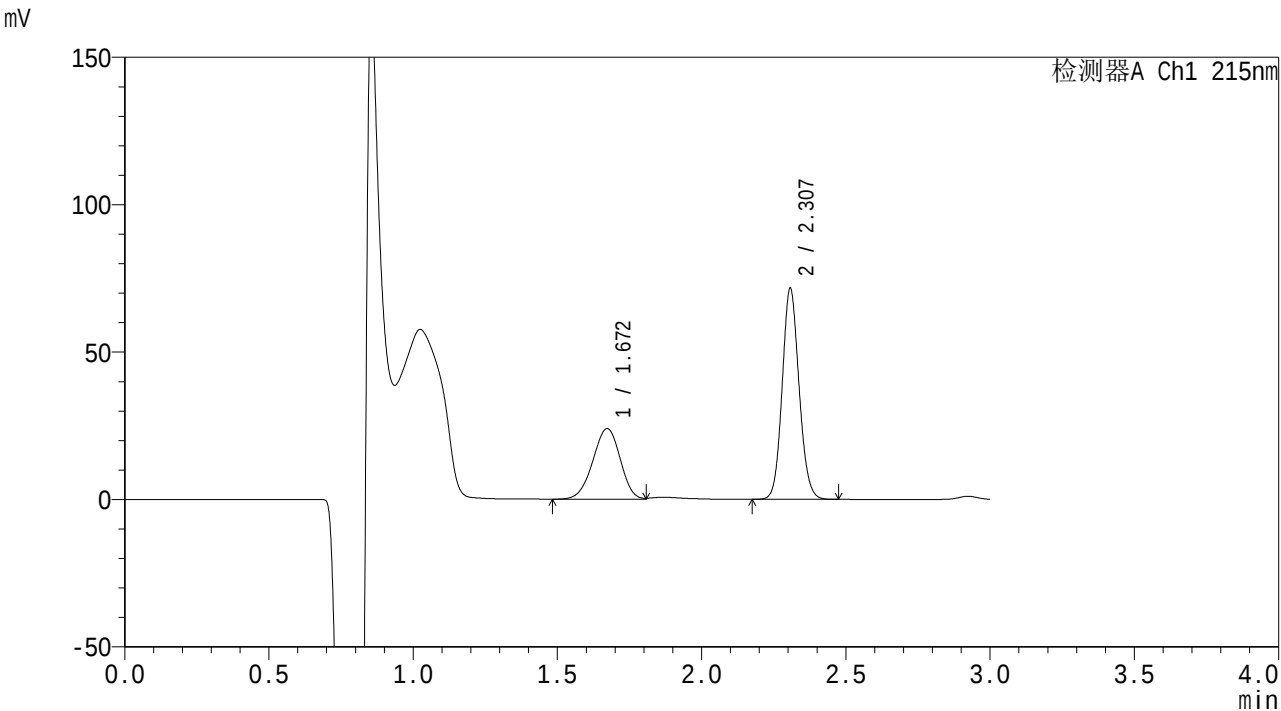
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50℃ 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-78/31-928-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.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 06:42:46 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 10:22:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	158209	35.177	23961	1452	0.952	--
2	2.307	291546	64.823	71342	7465	1.107	4.499
总计		449754	100.000	95303			



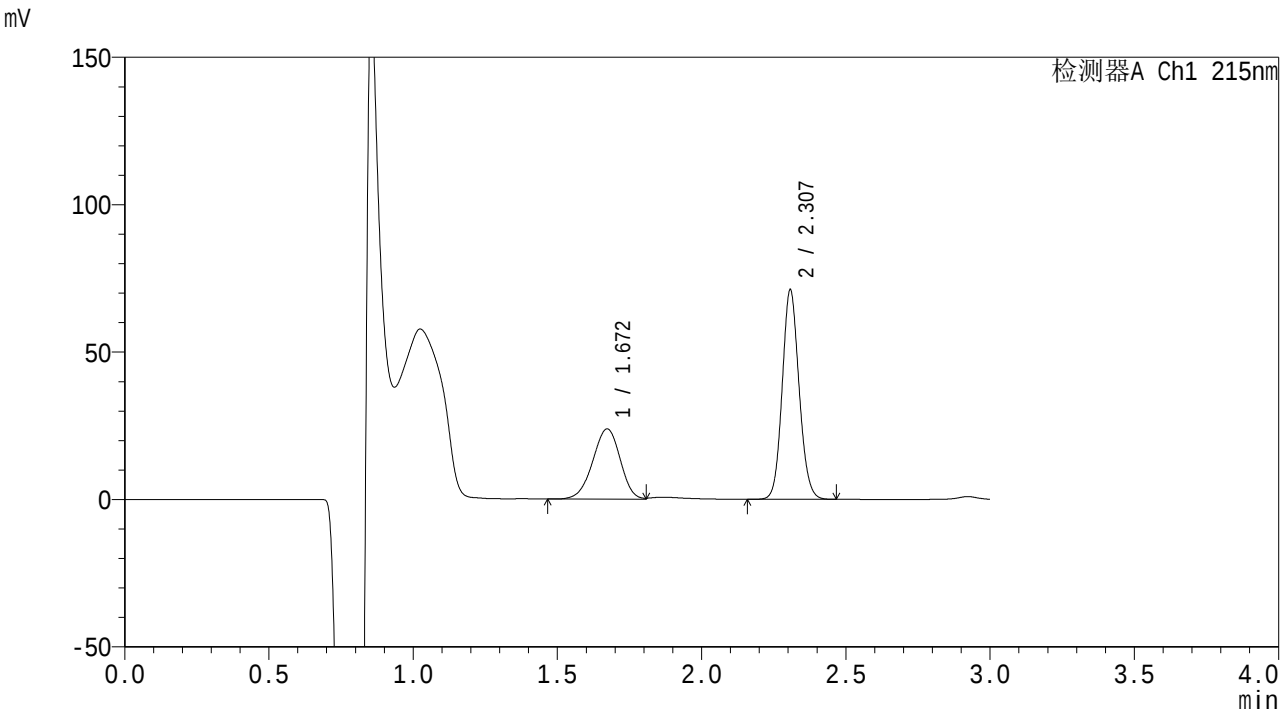
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-78/31-929-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 :4-53
进样体积 :100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 :2024/05/22 06:46:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/05/22 10:22:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	157728	35.264	23837	1453	0.946	--
2	2.307	289555	64.736	70797	7464	1.108	4.501
总计		447283	100.000	94634			



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm)

柱温 :50℃

数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-78/31-930-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb

样品瓶号 :4-27

进样体积 :100 μl

进样时间 :2024/05/22 06:49:44

处理时间 (V2) :2024/05/22 10:22:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 2.0ml/min

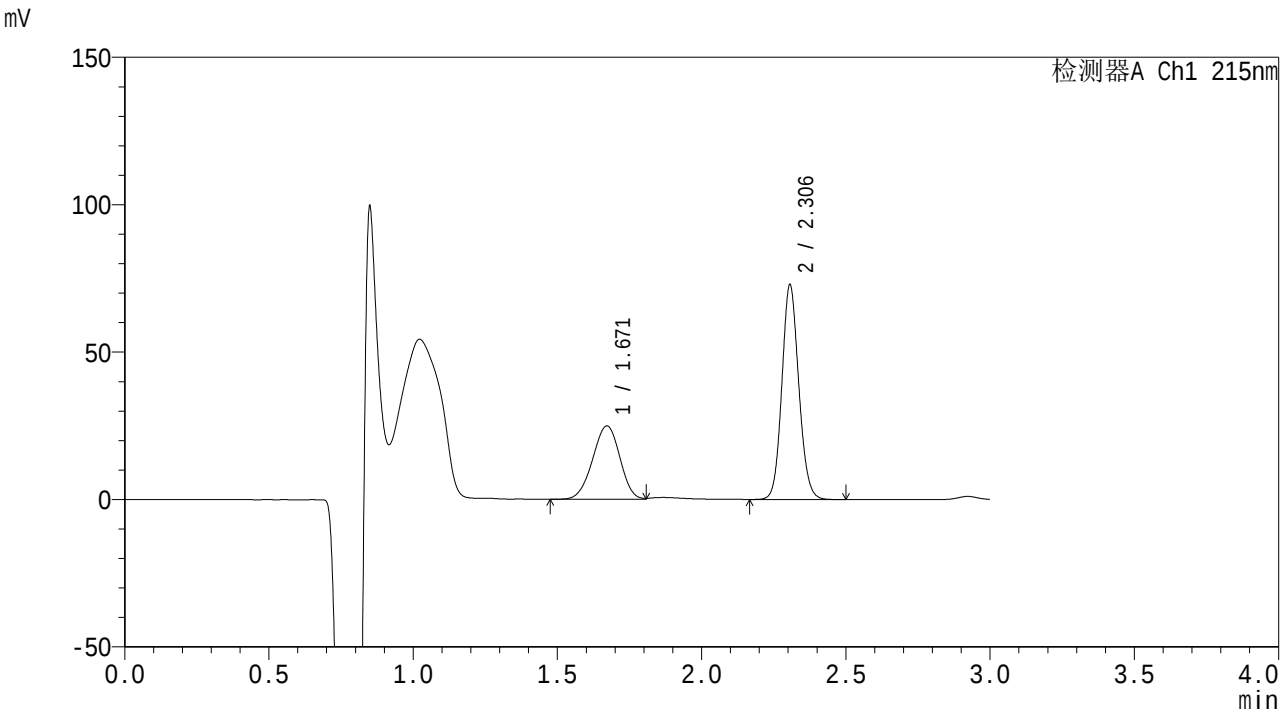
波长: 215nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	163521	35.514	24896	1461	0.962	--
2	2.306	296927	64.486	72767	7454	1.109	4.508
总计		460448	100.000	97663			

图223 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



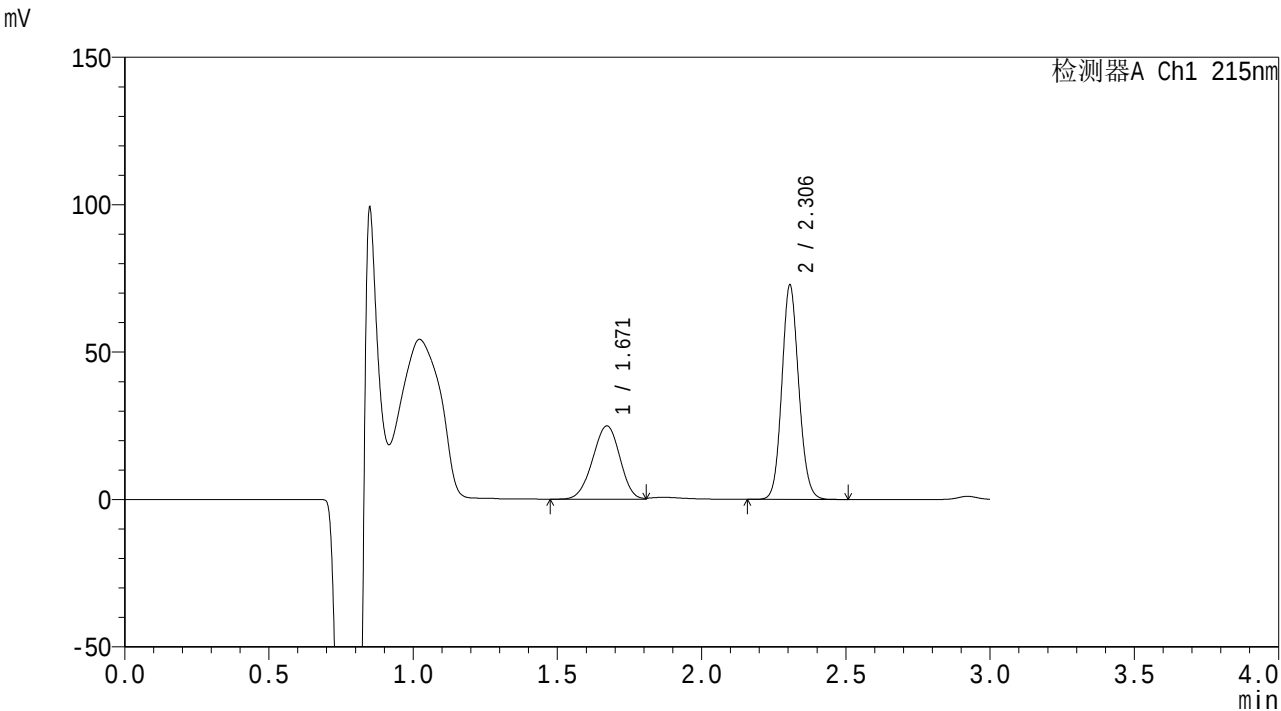
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-78/31-931-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX280.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/05/22 06:53:13 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/05/22 10:22:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	163704	35.543	24883	1458	0.961	--
2	2.306	296873	64.457	72664	7428	1.109	4.501
总计		460577	100.000	97547			

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