



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

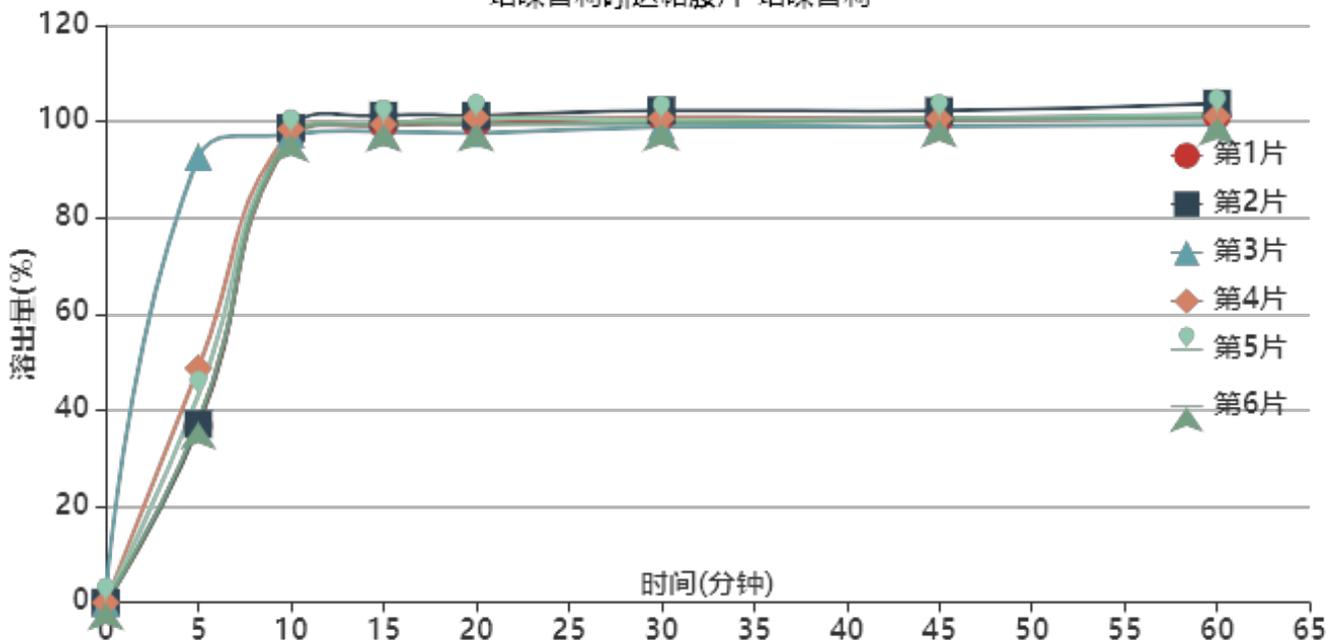
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.41	163113	163302	163566	163856	163776	163523	0.20
2	16.47	164049	164156				164102	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
9964.84	9963.69	0.01	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110821批-培哌普利-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	58722	-	58722	36.759	49.29	44.10	36.76	49.29	44.10
	2	59224	-	59224	37.073			37.07		
	3	147990	-	147990	92.640			92.64		
	4	77746	-	77746	48.668			48.67		
	5	68726	-	68726	43.022			43.02		
	6	60055	-	60055	37.594			37.59		
10min	1	154563	-	154563	96.754	97.48	0.74	96.90	97.68	0.72
	2	157435	-	157435	98.552			98.70		
	3	154919	-	154919	96.977			97.35		
	4	156855	-	156855	98.189			98.38		
	5	155421	-	155421	97.292			97.46		
	6	155182	-	155182	97.142			97.29		
15min	1	157562	-	157562	98.632	98.83	1.16	99.17	99.42	1.09
	2	160876	-	160876	100.706			101.25		
	3	155150	-	155150	97.122			97.88		
	4	157869	-	157869	98.824			99.41		
	5	157967	-	157967	98.885			99.45		
	6	157895	-	157895	98.840			99.38		
20min	1	157510	-	157510	98.599	98.90	1.41	99.53	99.88	1.34
	2	160197	-	160197	100.281			101.23		
	3	154023	-	154023	96.416			97.56		
	4	159472	-	159472	99.827			100.81		
	5	159231	-	159231	99.677			100.63		
	6	157533	-	157533	98.614			99.55		
30min	1	159065	-	159065	99.573	99.05	1.25	100.90	100.43	1.18
	2	161275	-	161275	100.956			102.30		
	3	155457	-	155457	97.314			98.85		
	4	158557	-	158557	99.255			100.64		
	5	158040	-	158040	98.931			100.29		
	6	156950	-	156950	98.249			99.58		
45min	1	157600	-	157600	98.656	98.75	1.11	100.38	100.52	1.04
	2	160485	-	160485	100.462			102.21		
	3	155000	-	155000	97.028			98.95		
	4	157833	-	157833	98.801			100.58		
	5	157930	-	157930	98.862			100.61		
	6	157628	-	157628	98.673			100.39		
60min	1	158202	-	158202	99.032	99.11	1.50	101.15	101.28	1.43
	2	162309	-	162309	101.603			103.76		
	3	154947	-	154947	96.995			99.30		
	4	158014	-	158014	98.915			101.09		
	5	158806	-	158806	99.410			101.56		
	6	157689	-	157689	98.711			100.83		
极限	1	157659	-	157659	98.692	98.72	1.36	101.20	101.29	1.30
	2	161507	-	161507	101.101			103.66		
	3	154908	-	154908	96.970			99.67		
	4	157388	-	157388	98.523			101.09		
	5	157817	-	157817	98.791			101.34		
	6	156944	-	156944	98.245			100.76		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

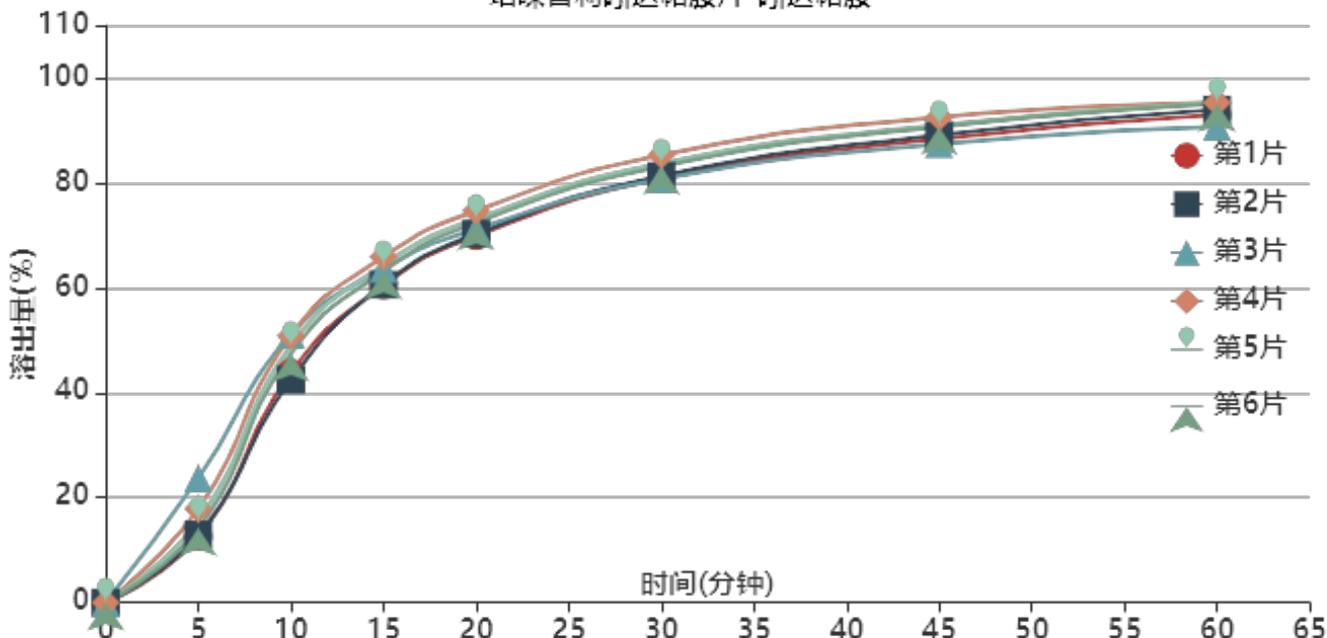
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	300264	300078	299872	300383	300221	300164	0.07
2	12.35	301105	301008				301056	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
24403.58	24377.00	0.08	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



加速6月-供试品溶液-2023110821批-吲达帕胺-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	39138	-	39138	12.606	16.15	25.84	12.61	16.15	25.84
	2	40171	-	40171	12.939			12.94		
	3	73569	-	73569	23.696			23.70		
	4	55503	-	55503	17.877			17.88		
	5	48427	-	48427	15.598			15.60		
	6	44007	-	44007	14.174			14.17		
10min	1	135690	-	135690	43.705	47.34	7.61	43.76	47.41	7.62
	2	131587	-	131587	42.384			42.44		
	3	158189	-	158189	50.952			51.05		
	4	157551	-	157551	50.746			50.82		
	5	151699	-	151699	48.862			48.92		
	6	147146	-	147146	47.395			47.45		
15min	1	186990	-	186990	60.229	62.74	3.38	60.45	63.00	3.40
	2	187325	-	187325	60.337			60.56		
	3	196555	-	196555	63.309			63.61		
	4	203679	-	203679	65.604			65.88		
	5	198927	-	198927	64.073			64.33		
	6	195313	-	195313	62.909			63.16		
20min	1	215329	-	215329	69.356	71.41	2.55	69.82	71.91	2.56
	2	216708	-	216708	69.801			70.26		
	3	219281	-	219281	70.629			71.18		
	4	230141	-	230141	74.127			74.66		
	5	225412	-	225412	72.604			73.12		
	6	223311	-	223311	71.927			72.43		
30min	1	248498	-	248498	80.040	81.68	2.23	80.78	82.47	2.23
	2	250119	-	250119	80.562			81.30		
	3	248029	-	248029	79.889			80.72		
	4	262123	-	262123	84.429			85.26		
	5	257242	-	257242	82.856			83.66		
	6	255529	-	255529	82.305			83.09		
45min	1	271046	-	271046	87.303	88.71	2.11	88.37	89.83	2.11
	2	273247	-	273247	88.012			89.08		
	3	267701	-	267701	86.225			87.38		
	4	283526	-	283526	91.322			92.49		
	5	278946	-	278946	89.847			90.98		
	6	278116	-	278116	89.580			90.69		
60min	1	284136	-	284136	91.519	92.39	1.96	92.93	93.86	1.93
	2	287304	-	287304	92.539			93.96		
	3	276867	-	276867	89.178			90.68		
	4	290953	-	290953	93.715			95.25		
	5	291159	-	291159	93.781			95.28		
	6	290596	-	290596	93.600			95.07		
极限	1	291262	-	291262	93.814	94.93	2.17	95.59	96.77	2.15
	2	293580	-	293580	94.561			96.35		
	3	284129	-	284129	91.517			93.37		
	4	300254	-	300254	96.710			98.62		
	5	299034	-	299034	96.317			98.19		
	6	300073	-	300073	96.652			98.50		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

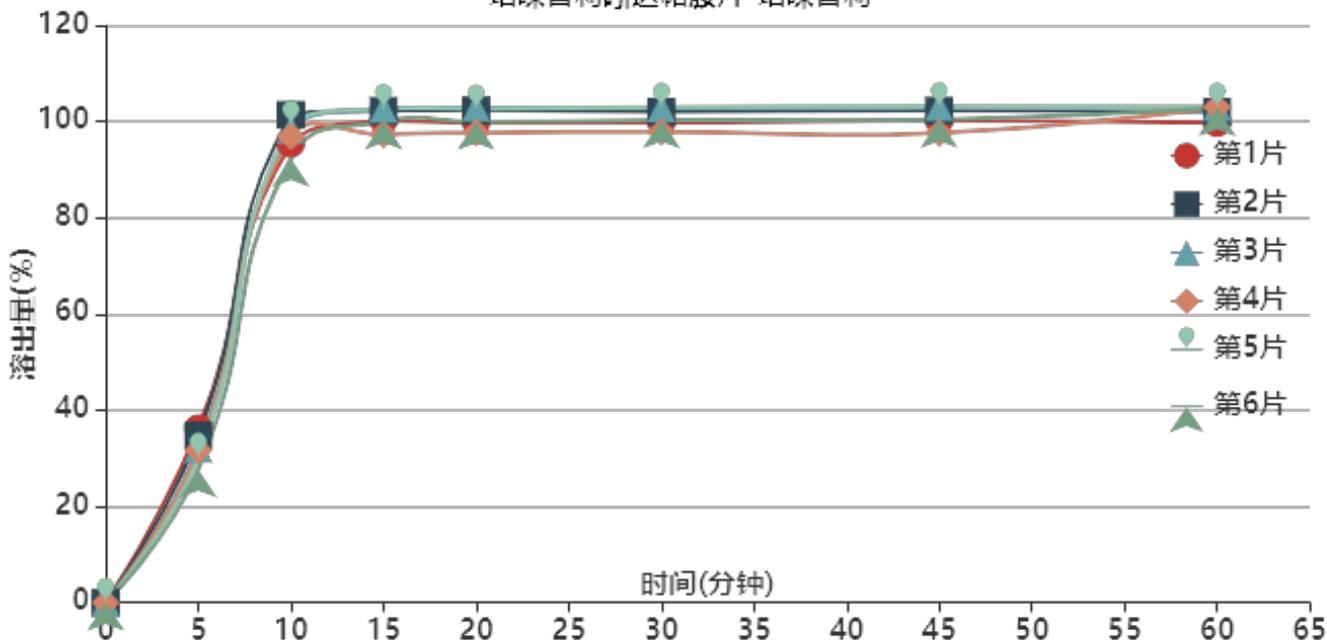
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.41	163724	163826	164046	163564	164117	163855	0.14
2	16.47	163838	163930				163884	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
9985.07		9950.46		0.25		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023110821批-培哌普利-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	57885	-	57885	36.223	32.09	9.55	36.22	32.09	9.55
	2	55459	-	55459	34.705			34.70		
	3	51123	-	51123	31.991			31.99		
	4	50693	-	50693	31.722			31.72		
	5	48241	-	48241	30.188			30.19		
	6	44272	-	44272	27.704			27.70		
10min	1	152214	-	152214	95.251	97.12	3.28	95.40	97.25	3.27
	2	161810	-	161810	101.256			101.39		
	3	156922	-	156922	98.197			98.32		
	4	154684	-	154684	96.796			96.92		
	5	158352	-	158352	99.092			99.21		
	6	147253	-	147253	92.146			92.26		
15min	1	159287	-	159287	99.677	100.35	2.09	100.20	100.87	2.09
	2	162496	-	162496	101.685			102.23		
	3	163235	-	163235	102.147			102.67		
	4	154731	-	154731	96.826			97.34		
	5	163306	-	163306	102.192			102.71		
	6	159110	-	159110	99.566			100.05		
20min	1	157918	-	157918	98.820	99.94	2.07	99.74	100.86	2.06
	2	161998	-	161998	101.373			102.32		
	3	162958	-	162958	101.974			102.90		
	4	154650	-	154650	96.775			97.68		
	5	162455	-	162455	101.659			102.59		
	6	158263	-	158263	99.036			99.91		
30min	1	157324	-	157324	98.449	99.64	1.99	99.77	100.95	1.99
	2	160945	-	160945	100.714			102.07		
	3	162110	-	162110	101.443			102.78		
	4	154310	-	154310	96.562			97.85		
	5	162402	-	162402	101.626			102.96		
	6	158232	-	158232	99.017			100.29		
45min	1	157313	-	157313	98.442	99.37	2.11	100.16	101.08	2.10
	2	160606	-	160606	100.502			102.26		
	3	161825	-	161825	101.265			103.01		
	4	153301	-	153301	95.931			97.61		
	5	161920	-	161920	101.325			103.06		
	6	157777	-	157777	98.732			100.40		
60min	1	155947	-	155947	97.587	100.14	1.31	99.69	102.26	1.28
	2	159665	-	159665	99.913			102.07		
	3	161211	-	161211	100.881			103.03		
	4	161307	-	161307	100.941			103.00		
	5	161099	-	161099	100.811			102.96		
	6	160952	-	160952	100.719			102.78		
极限	1	155956	-	155956	97.592	99.91	1.27	100.09	102.43	1.24
	2	158989	-	158989	99.490			102.05		
	3	161281	-	161281	100.925			103.48		
	4	161407	-	161407	101.004			103.47		
	5	160103	-	160103	100.188			102.74		
	6	160237	-	160237	100.271			102.74		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

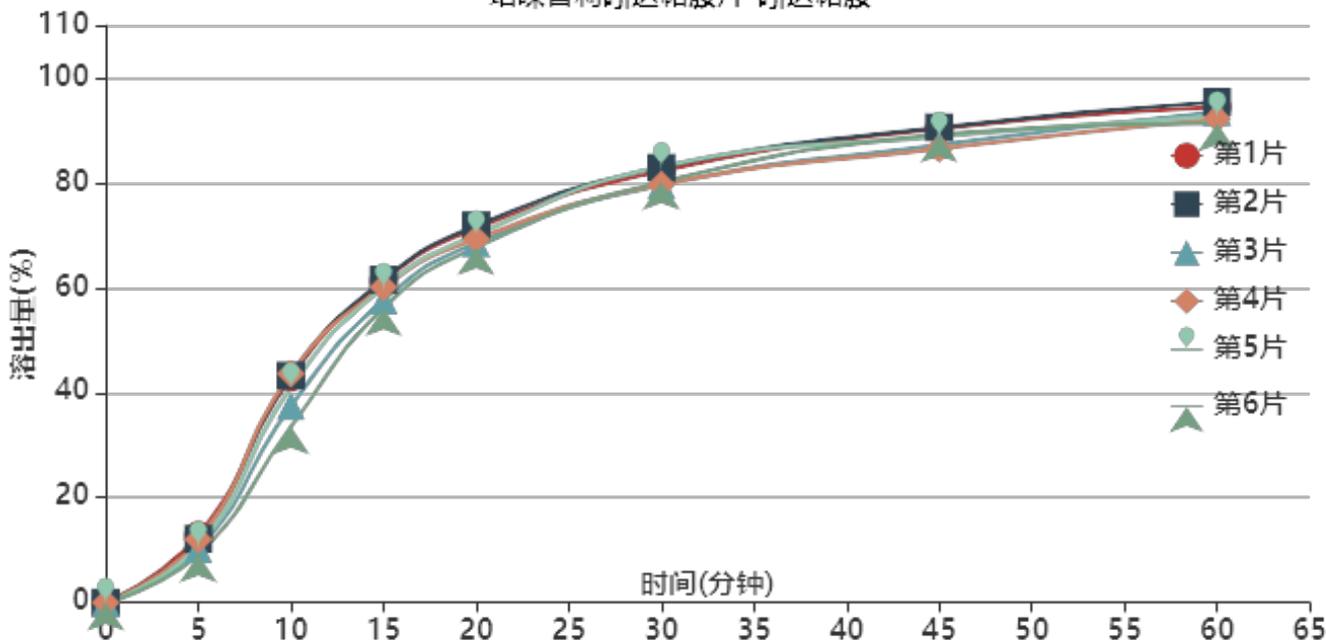
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	300390	299803	300636	300008	300415	300250	0.12
2	12.35	299847	299861				299854	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
24410.57		24279.68		0.39		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023110821批-吲达帕胺-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	39803	-	39803	12.844	11.20	12.20	12.84	11.20	12.21
	2	37529	-	37529	12.110			12.11		
	3	31575	-	31575	10.189			10.19		
	4	37228	-	37228	12.013			12.01		
	5	33570	-	33570	10.833			10.83		
	6	28523	-	28523	9.204			9.20		
10min	1	132791	-	132791	42.851	40.25	9.99	42.90	40.30	10.00
	2	133943	-	133943	43.223			43.27		
	3	116001	-	116001	37.433			37.47		
	4	134966	-	134966	43.553			43.60		
	5	126977	-	126977	40.975			41.02		
	6	103745	-	103745	33.478			33.51		
15min	1	189047	-	189047	61.005	59.22	3.57	61.23	59.43	3.60
	2	189942	-	189942	61.293			61.51		
	3	177878	-	177878	57.400			57.59		
	4	185496	-	185496	59.859			60.08		
	5	185415	-	185415	59.833			60.04		
	6	173360	-	173360	55.942			56.11		
20min	1	219359	-	219359	70.786	69.34	2.27	71.25	69.78	2.29
	2	221213	-	221213	71.384			71.85		
	3	210948	-	210948	68.072			68.49		
	4	213323	-	213323	68.838			69.30		
	5	215748	-	215748	69.621			70.07		
	6	208584	-	208584	67.309			67.70		
30min	1	252347	-	252347	81.431	80.51	2.02	82.18	81.23	2.03
	2	254445	-	254445	82.108			82.86		
	3	244282	-	244282	78.829			79.52		
	4	244541	-	244541	78.912			79.65		
	5	255112	-	255112	82.323			83.05		
	6	246241	-	246241	79.461			80.12		
45min	1	276445	-	276445	89.208	87.71	1.85	90.28	88.76	1.84
	2	277243	-	277243	89.465			90.55		
	3	267172	-	267172	86.215			87.22		
	4	264685	-	264685	85.413			86.47		
	5	271901	-	271901	87.741			88.80		
	6	273398	-	273398	88.224			89.21		
60min	1	288197	-	288197	93.000	91.87	1.59	94.43	93.26	1.60
	2	291152	-	291152	93.953			95.39		
	3	285510	-	285510	92.133			93.49		
	4	281449	-	281449	90.822			92.22		
	5	282927	-	282927	91.299			92.70		
	6	278910	-	278910	90.003			91.34		
极限	1	297799	-	297799	96.098	94.75	1.73	97.90	96.51	1.74
	2	300862	-	300862	97.087			98.90		
	3	294798	-	294798	95.130			96.85		
	4	289963	-	289963	93.570			95.33		
	5	290556	-	290556	93.761			95.53		
	6	287756	-	287756	92.858			94.55		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哌普利吡达帕胺片项目信息

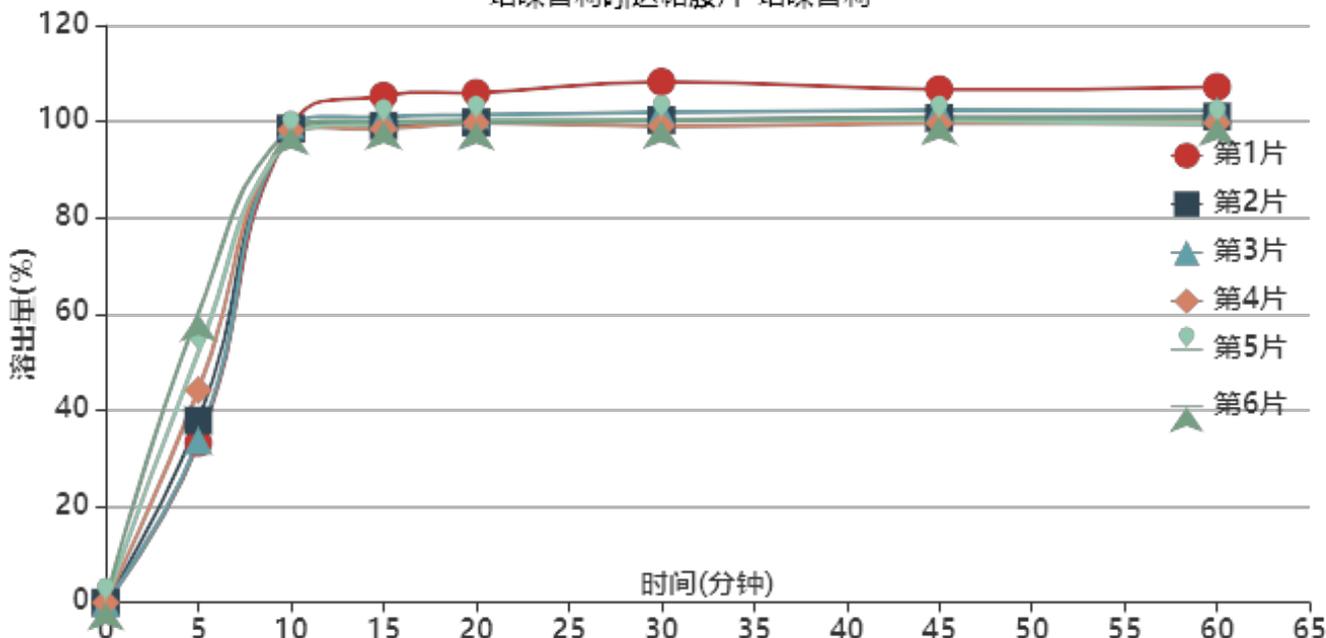
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.41	163956	164719	164458	163857	164406	164279	0.23
2	16.47	164086	164098				164092	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
10010.91		9963.08		0.34		数据可信		

溶出曲线测定

培哌普利吡达帕胺片-培哌普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023110822批-培哌普利-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	53131	-	53131	33.184	43.48	24.82	33.18	43.48	24.82
	2	60603	-	60603	37.851			37.85		
	3	53889	-	53889	33.657			33.66		
	4	70687	-	70687	44.149			44.15		
	5	83201	-	83201	51.964			51.96		
	6	96186	-	96186	60.074			60.07		
10min	1	157824	-	157824	98.571	98.27	0.76	98.70	98.44	0.74
	2	157504	-	157504	98.372			98.52		
	3	158704	-	158704	99.121			99.26		
	4	156961	-	156961	98.032			98.21		
	5	155209	-	155209	96.938			97.15		
	6	157820	-	157820	98.569			98.81		
15min	1	167856	-	167856	104.837	100.00	2.52	105.36	100.57	2.48
	2	157849	-	157849	98.587			99.13		
	3	160755	-	160755	100.402			100.93		
	4	156748	-	156748	97.899			98.47		
	5	158404	-	158404	98.934			99.53		
	6	159060	-	159060	99.343			99.98		
20min	1	168138	-	168138	105.013	100.18	2.45	105.96	101.15	2.41
	2	158296	-	158296	98.866			99.81		
	3	160788	-	160788	100.423			101.36		
	4	158087	-	158087	98.736			99.70		
	5	158913	-	158913	99.252			100.24		
	6	158208	-	158208	98.811			99.84		
30min	1	171142	-	171142	106.889	100.30	3.35	108.26	101.67	3.31
	2	158449	-	158449	98.962			100.30		
	3	160998	-	160998	100.554			101.89		
	4	156380	-	156380	97.670			99.02		
	5	158536	-	158536	99.016			100.40		
	6	158073	-	158073	98.727			100.15		
45min	1	167965	-	167965	104.905	99.98	2.59	106.70	101.75	2.55
	2	158525	-	158525	99.009			100.74		
	3	161097	-	161097	100.616			102.35		
	4	156694	-	156694	97.866			99.61		
	5	157622	-	157622	98.445			100.23		
	6	158559	-	158559	99.031			100.85		
60min	1	168127	-	168127	105.006	99.54	2.90	107.22	101.71	2.85
	2	158341	-	158341	98.894			101.02		
	3	160353	-	160353	100.151			102.29		
	4	156093	-	156093	97.490			99.63		
	5	155661	-	155661	97.221			99.40		
	6	157666	-	157666	98.473			100.69		
极限	1	168140	-	168140	105.014	99.92	2.59	107.65	102.49	2.56
	2	158294	-	158294	98.865			101.39		
	3	160328	-	160328	100.135			102.68		
	4	157064	-	157064	98.097			100.62		
	5	157776	-	157776	98.541			101.11		
	6	158304	-	158304	98.871			101.48		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

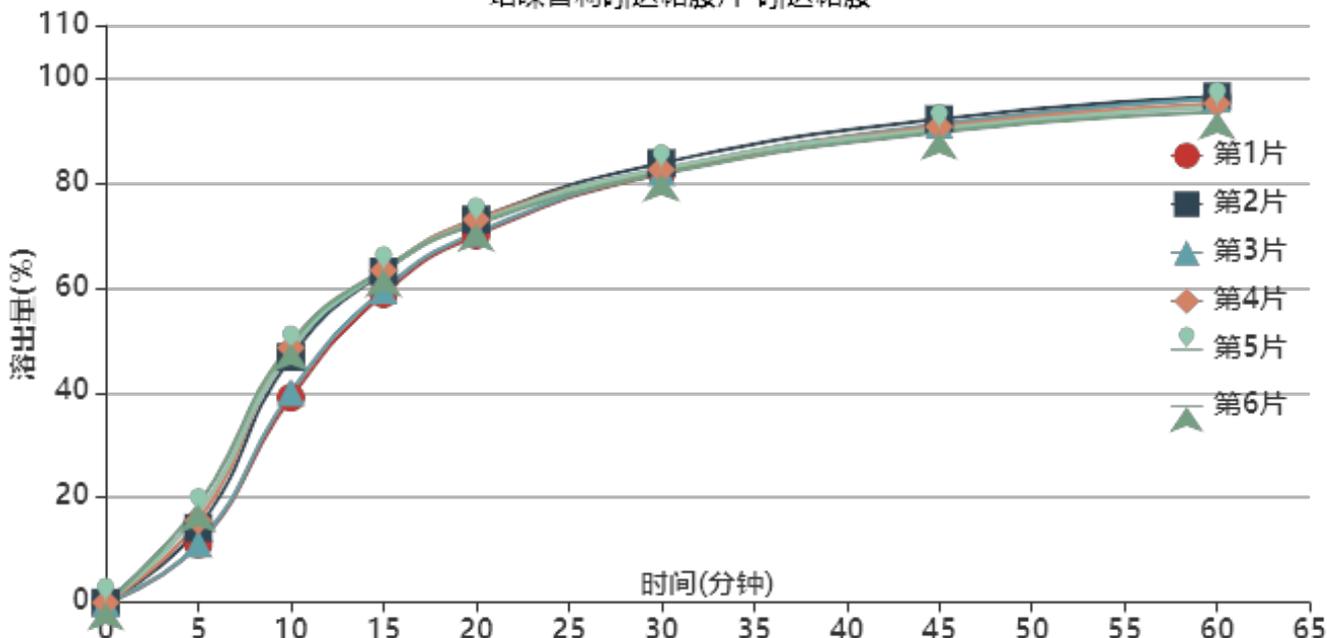
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	300464	300929	300312	300220	300598	300505	0.10
2	12.35	300329	300781				300555	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
24431.30		24336.44		0.28		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



长期6月-供试品溶液-2023110822批-吲达帕胺-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	34355	-	34355	11.069	14.65	21.00	11.07	14.65	20.98
	2	44194	-	44194	14.238			14.24		
	3	34876	-	34876	11.236			11.24		
	4	48490	-	48490	15.623			15.62		
	5	53149	-	53149	17.124			17.12		
	6	57713	-	57713	18.594			18.59		
10min	1	121050	-	121050	39.000	45.27	10.04	39.04	45.33	10.05
	2	145011	-	145011	46.720			46.78		
	3	124286	-	124286	40.043			40.09		
	4	150492	-	150492	48.486			48.55		
	5	149168	-	149168	48.059			48.13		
	6	153047	-	153047	49.309			49.38		
15min	1	181794	-	181794	58.571	61.65	3.42	58.77	61.89	3.46
	2	194994	-	194994	62.823			63.07		
	3	184174	-	184174	59.337			59.54		
	4	195667	-	195667	63.040			63.30		
	5	195371	-	195371	62.945			63.21		
	6	196152	-	196152	63.197			63.47		
20min	1	215754	-	215754	69.512	71.35	1.81	69.95	71.84	1.84
	2	225024	-	225024	72.499			72.99		
	3	217234	-	217234	69.989			70.43		
	4	224955	-	224955	72.476			72.98		
	5	223393	-	223393	71.973			72.49		
	6	222417	-	222417	71.659			72.18		
30min	1	251565	-	251565	81.050	81.62	0.92	81.76	82.39	0.93
	2	257493	-	257493	82.959			83.74		
	3	252439	-	252439	81.331			82.05		
	4	253487	-	253487	81.669			82.47		
	5	254032	-	254032	81.844			82.64		
	6	251006	-	251006	80.869			81.68		
45min	1	279210	-	279210	89.956	89.70	0.96	90.99	90.80	0.93
	2	282495	-	282495	91.015			92.13		
	3	279523	-	279523	90.057			91.10		
	4	277975	-	277975	89.558			90.68		
	5	276598	-	276598	89.115			90.24		
	6	274742	-	274742	88.517			89.65		
60min	1	294077	-	294077	94.746	93.83	1.23	96.14	95.29	1.19
	2	294810	-	294810	94.982			96.46		
	3	293669	-	293669	94.615			96.02		
	4	290481	-	290481	93.588			95.07		
	5	288657	-	288657	93.000			94.48		
	6	285750	-	285750	92.063			93.55		
极限	1	305585	-	305585	98.454	97.03	1.17	100.23	98.86	1.12
	2	302614	-	302614	97.497			99.36		
	3	304169	-	304169	97.998			99.78		
	4	299754	-	299754	96.575			98.43		
	5	297929	-	297929	95.987			97.84		
	6	296872	-	296872	95.647			97.50		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

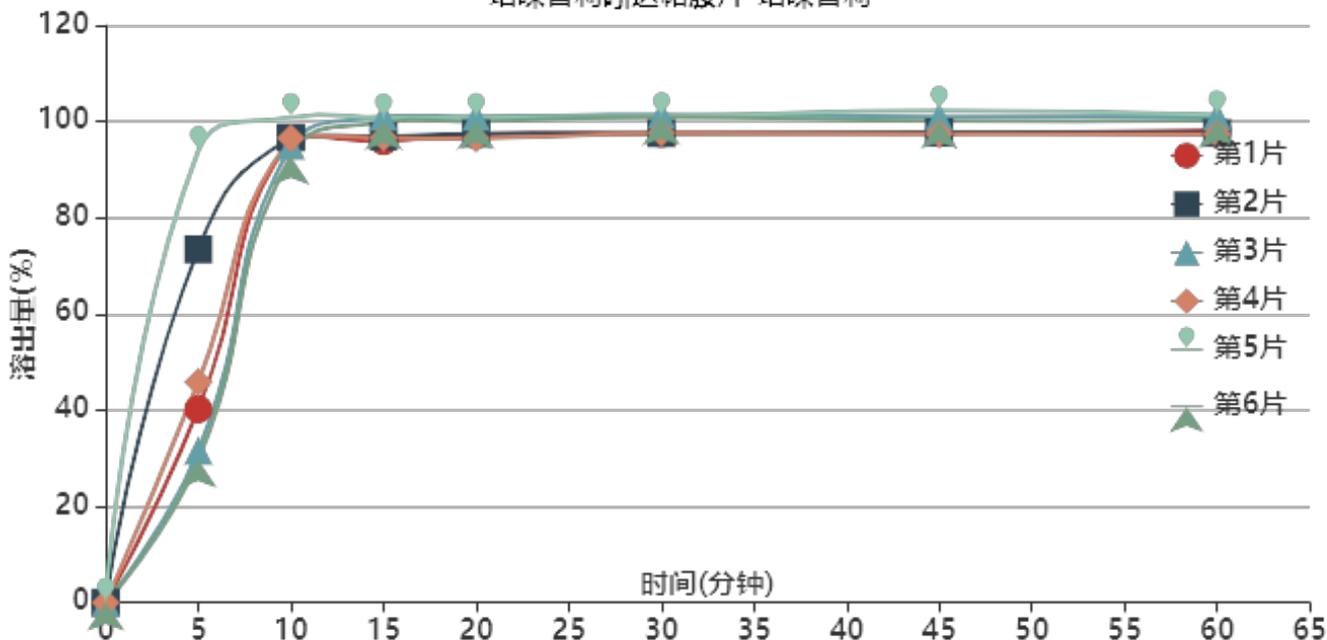
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.41	162811	163084	162943	162729	162764	162866	0.09
2	16.47	163521	163704				163612	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
9924.80			9933.94		0.07 数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	63977	-	63977	40.190	52.43	49.09	40.19	52.43	49.09
	2	116876	-	116876	73.420			73.42		
	3	50233	-	50233	31.556			31.56		
	4	72941	-	72941	45.821			45.82		
	5	149538	-	149538	93.938			93.94		
	6	47218	-	47218	29.662			29.66		
10min	1	153344	-	153344	96.329	96.16	2.68	96.49	96.37	2.77
	2	153439	-	153439	96.388			96.68		
	3	150970	-	150970	94.837			94.96		
	4	153430	-	153430	96.383			96.57		
	5	159913	-	159913	100.455			100.83		
	6	147364	-	147364	92.572			92.69		
15min	1	151804	-	151804	95.361	97.94	2.34	95.91	98.54	2.33
	2	153217	-	153217	96.249			96.93		
	3	160013	-	160013	100.518			101.02		
	4	152931	-	152931	96.069			96.64		
	5	159116	-	159116	99.955			100.73		
	6	158384	-	158384	99.495			99.98		
20min	1	153512	-	153512	96.434	97.88	2.04	97.36	98.86	2.03
	2	153481	-	153481	96.415			97.48		
	3	159340	-	159340	100.095			101.00		
	4	152003	-	152003	95.486			96.44		
	5	158632	-	158632	99.651			100.83		
	6	157910	-	157910	99.197			100.08		
30min	1	153135	-	153135	96.197	97.95	1.99	97.51	99.33	1.97
	2	152963	-	152963	96.089			97.54		
	3	159352	-	159352	100.103			101.41		
	4	153251	-	153251	96.270			97.61		
	5	158272	-	158272	99.424			101.00		
	6	158557	-	158557	99.603			100.89		
45min	1	152579	-	152579	95.848	97.58	2.07	97.55	99.35	2.08
	2	152672	-	152672	95.907			97.74		
	3	157964	-	157964	99.231			100.94		
	4	152370	-	152370	95.717			97.44		
	5	159712	-	159712	100.329			102.30		
	6	156682	-	156682	98.426			100.11		
60min	1	152883	-	152883	96.039	97.14	1.83	98.12	99.30	1.83
	2	151835	-	151835	95.381			97.60		
	3	157558	-	157558	98.976			101.08		
	4	151636	-	151636	95.256			97.36		
	5	157579	-	157579	98.989			101.36		
	6	156315	-	156315	98.195			100.27		
极限	1	150561	-	150561	94.580	96.99	2.41	97.05	99.54	2.40
	2	151049	-	151049	94.887			97.49		
	3	157392	-	157392	98.872			101.37		
	4	151459	-	151459	95.145			97.63		
	5	158209	-	158209	99.385			102.16		
	6	157728	-	157728	99.083			101.55		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

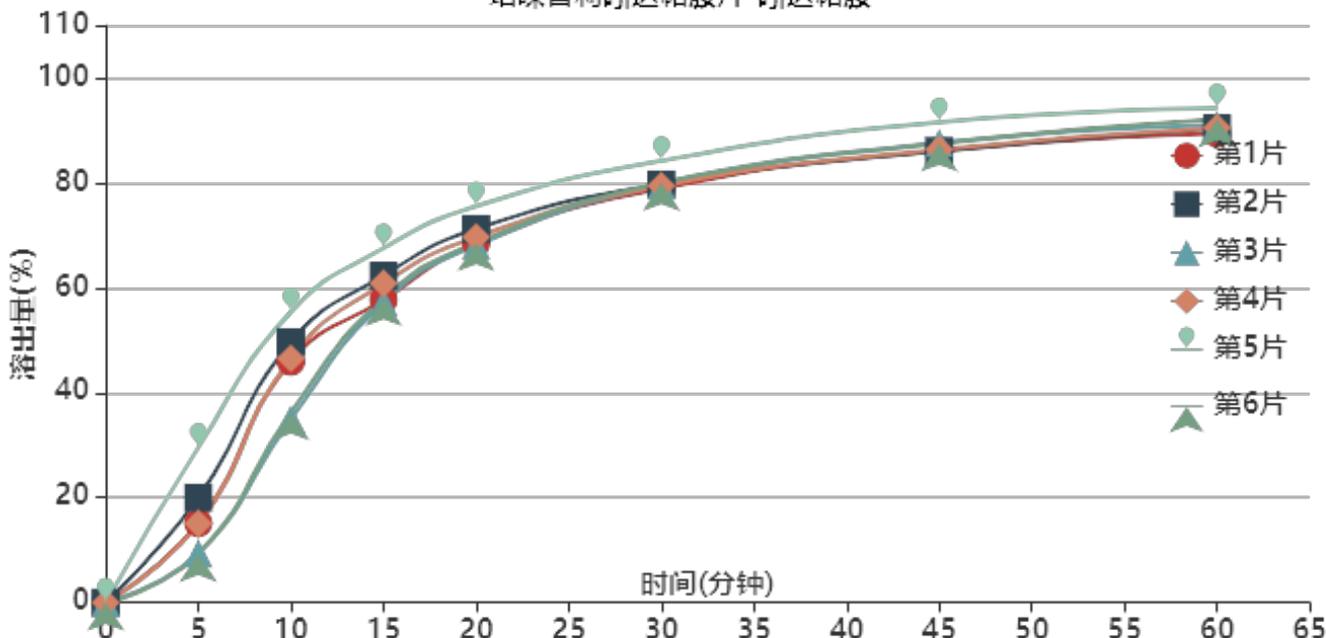
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.30	296520	296778	297211	296502	296701	296742	0.10
2	12.35	296927	296873				296900	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
24125.37		24040.49		0.25		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本



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

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	46385	-	46385	15.131	16.39	46.30	15.13	16.40	46.31
	2	61313	-	61313	20.001			20.00		
	3	28659	-	28659	9.349			9.35		
	4	46060	-	46060	15.025			15.03		
	5	90489	-	90489	29.518			29.52		
	6	28646	-	28646	9.345			9.34		
10min	1	140456	-	140456	45.818	44.70	17.52	45.88	44.76	17.56
	2	151913	-	151913	49.555			49.64		
	3	107081	-	107081	34.931			34.97		
	4	142450	-	142450	46.468			46.53		
	5	169292	-	169292	55.224			55.34		
	6	110960	-	110960	36.196			36.23		
15min	1	176047	-	176047	57.428	60.33	6.46	57.67	60.58	6.53
	2	190089	-	190089	62.008			62.29		
	3	174796	-	174796	57.020			57.20		
	4	185596	-	185596	60.543			60.79		
	5	205997	-	205997	67.198			67.54		
	6	177142	-	177142	57.785			57.97		
20min	1	208312	-	208312	67.953	69.73	3.98	68.43	70.22	4.05
	2	216676	-	216676	70.681			71.21		
	3	207375	-	207375	67.647			68.05		
	4	212005	-	212005	69.158			69.65		
	5	229638	-	229638	74.910			75.52		
	6	208640	-	208640	68.060			68.47		
30min	1	239542	-	239542	78.140	79.50	2.37	78.89	80.26	2.43
	2	241818	-	241818	78.883			79.69		
	3	241487	-	241487	78.775			79.45		
	4	241060	-	241060	78.636			79.40		
	5	255239	-	255239	83.261			84.17		
	6	243112	-	243112	79.305			79.99		
45min	1	260606	-	260606	85.012	86.43	2.35	86.07	87.52	2.39
	2	260364	-	260364	84.933			86.06		
	3	265500	-	265500	86.608			87.60		
	4	261385	-	261385	85.266			86.34		
	5	276780	-	276780	90.288			91.53		
	6	265120	-	265120	86.484			87.49		
60min	1	269653	-	269653	87.963	89.82	1.83	89.36	91.25	1.86
	2	272535	-	272535	88.903			90.37		
	3	274885	-	274885	89.669			91.01		
	4	272981	-	272981	89.048			90.47		
	5	283824	-	283824	92.585			94.19		
	6	278138	-	278138	90.731			92.08		
极限	1	276391	-	276391	90.161	92.81	2.09	91.91	94.60	2.08
	2	281132	-	281132	91.707			93.53		
	3	287615	-	287615	93.822			95.52		
	4	280808	-	280808	91.602			93.38		
	5	291546	-	291546	95.104			97.08		
	6	289555	-	289555	94.455			96.17		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本

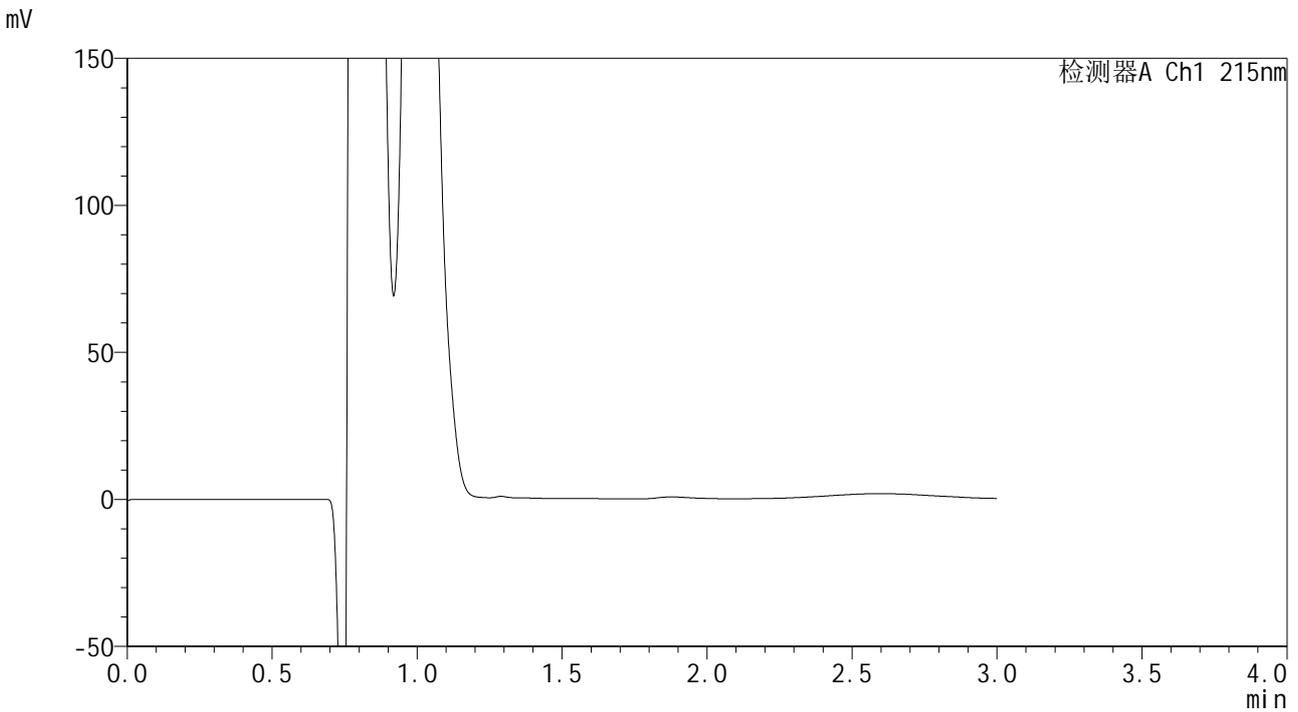


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 31-604-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:35:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:45:21 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)
总计							

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

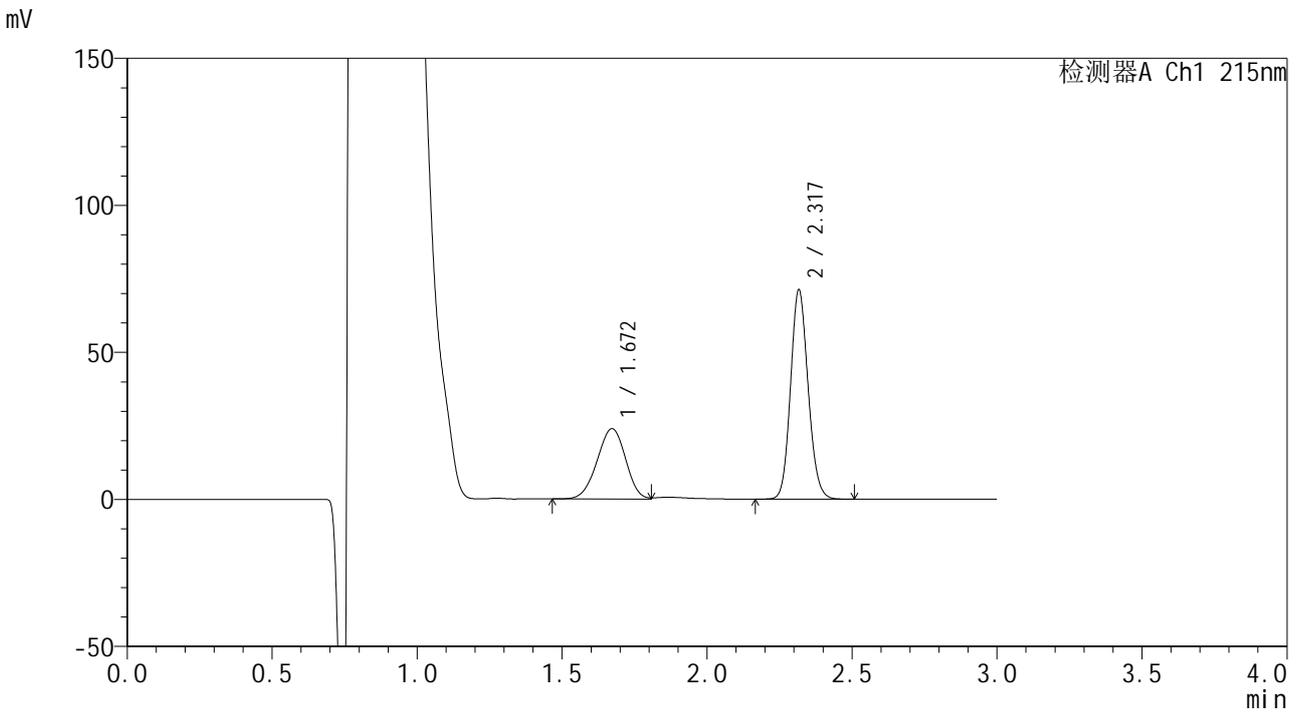


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-605-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:46:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

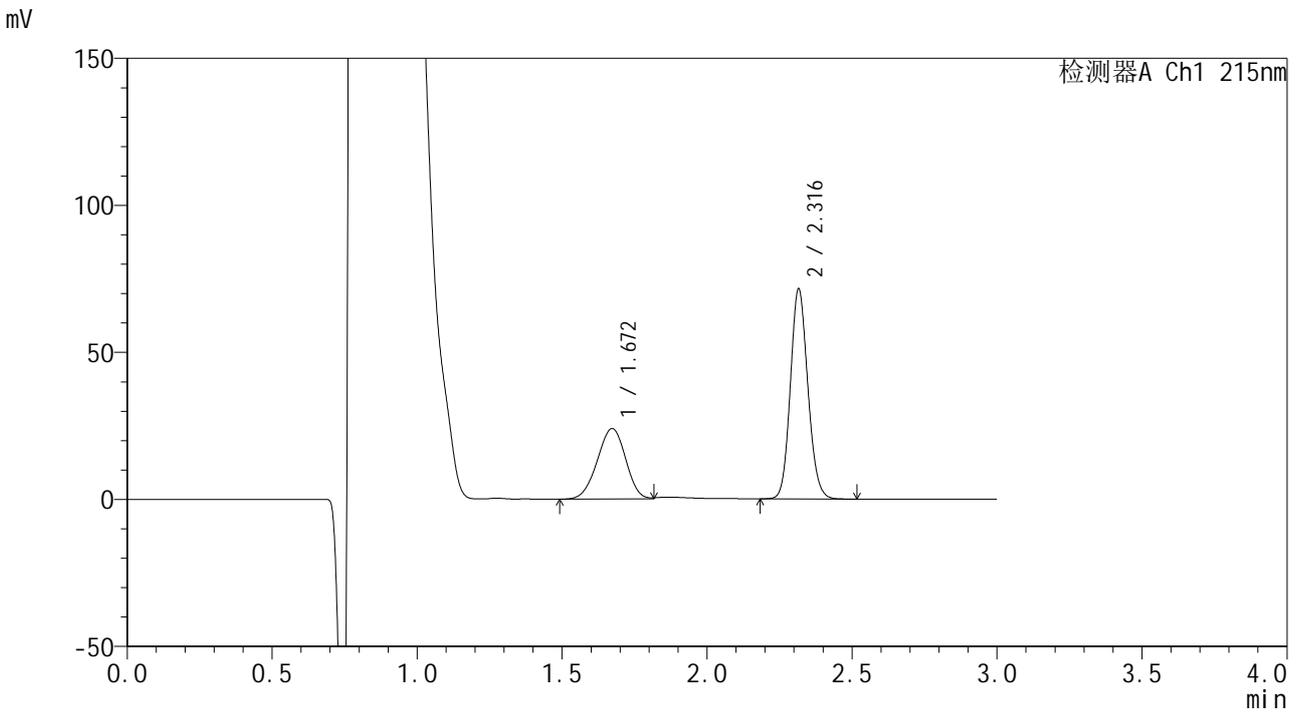
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	163113	35.201	23907	1354	0.956	--
2	2.317	300264	64.799	70627	6995	1.125	4.408
总计		463376	100.000	94535			

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-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-606-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:46:35 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	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-1-2

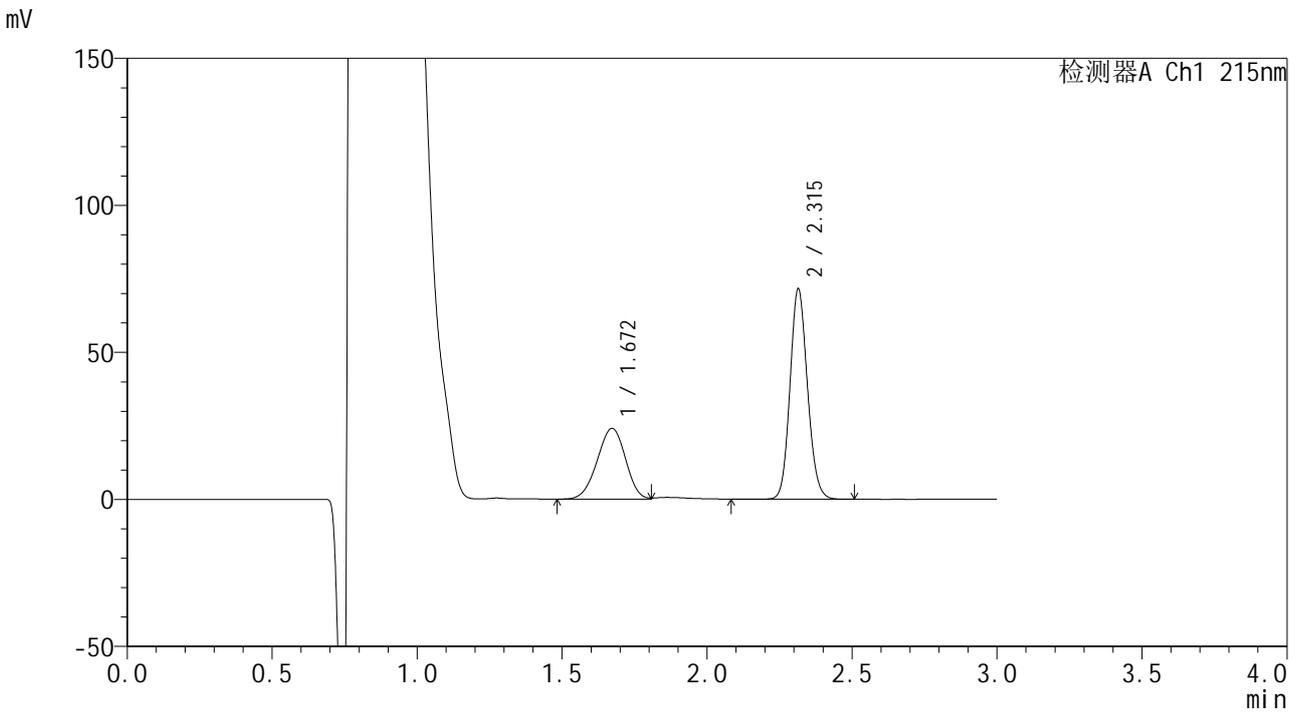


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-607-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:46:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

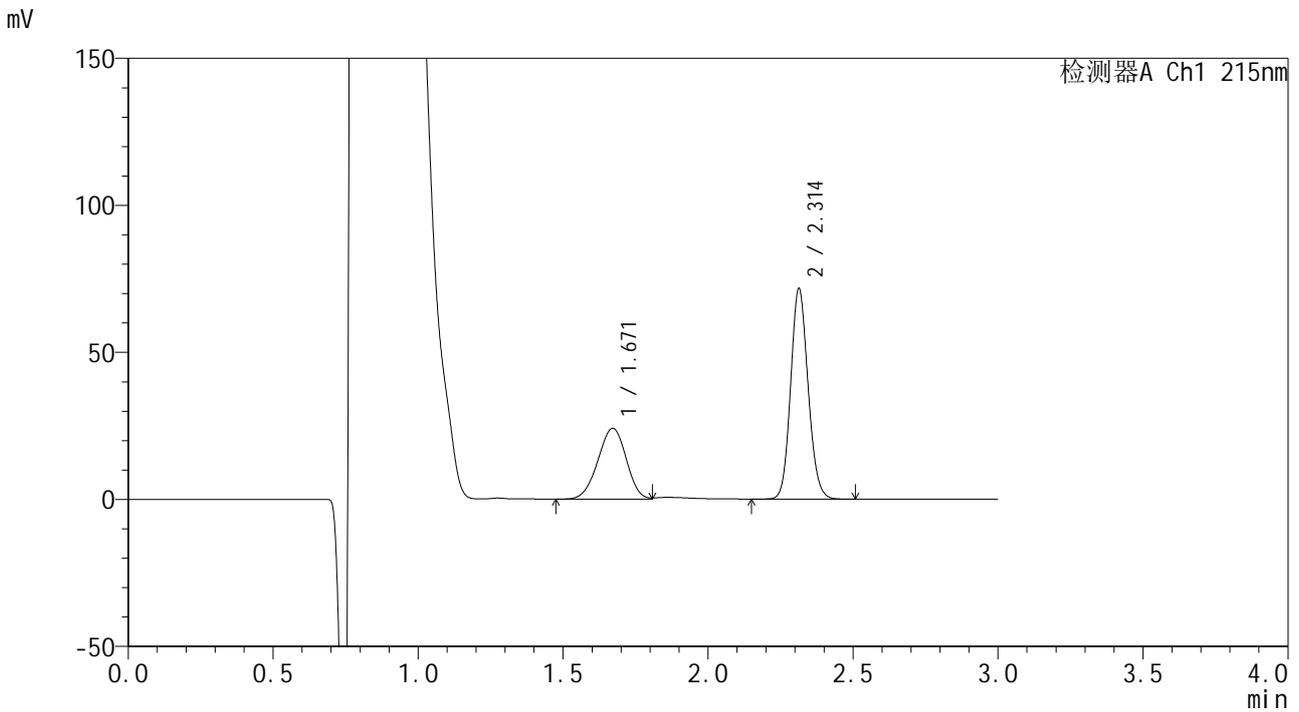
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	163566	35.294	24077	1366	0.958	--
2	2.315	299872	64.706	71462	7061	1.123	4.416
总计		463438	100.000	95540			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-608-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 11:49:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:46:41 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	1.671	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-1-4

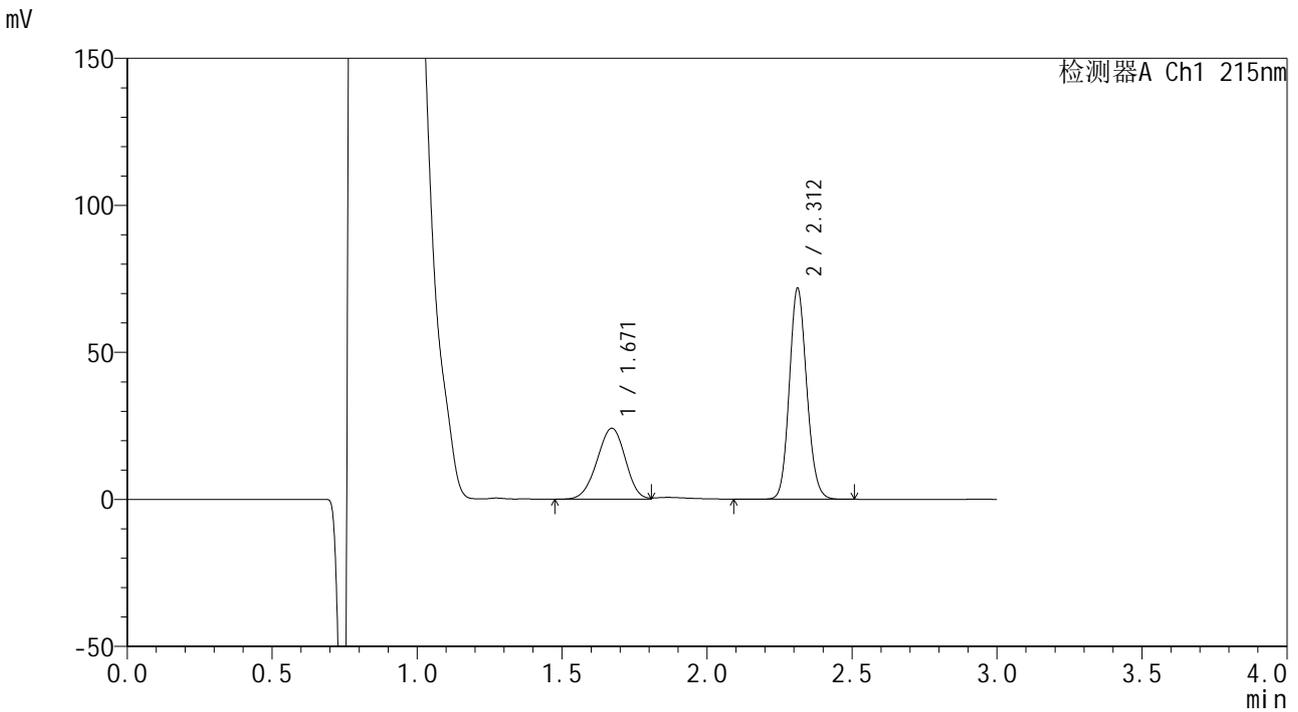


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-609-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:46:44 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	1.671	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-1-5

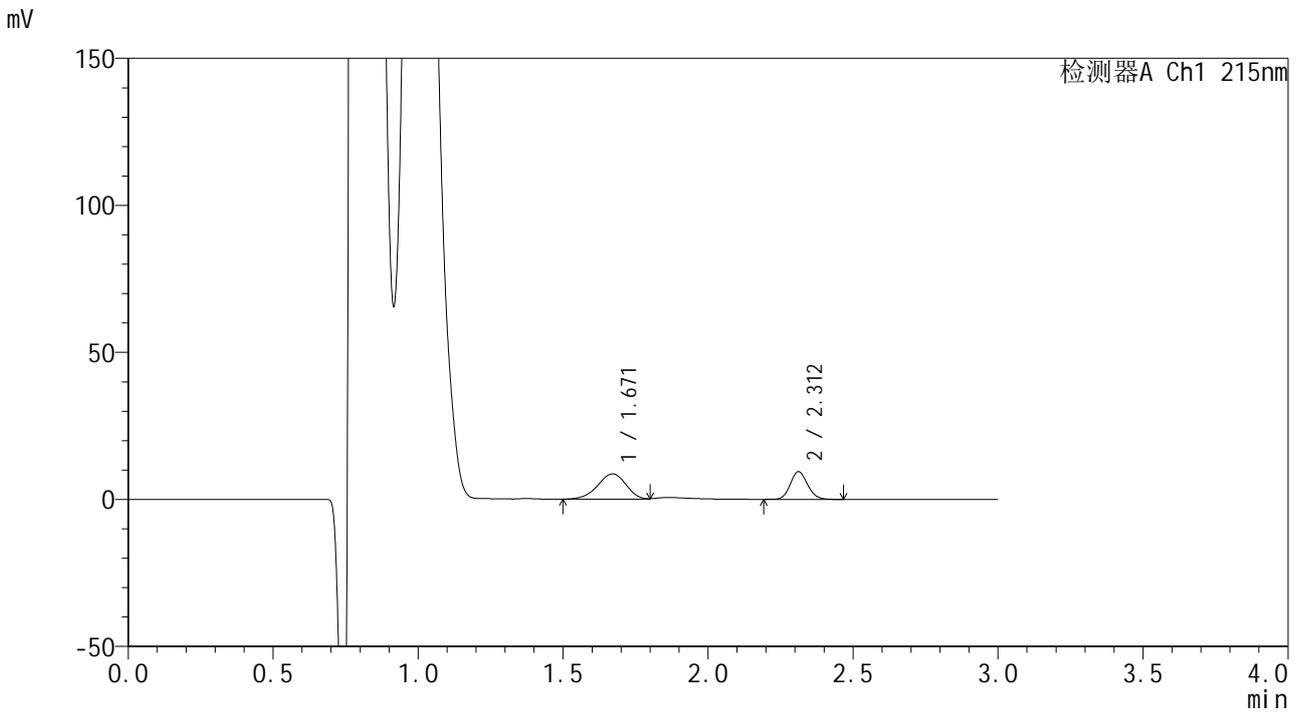


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-82/31-610-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/05/21 11:56:48
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:46:46 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	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-5min-片1
 供试品溶液-1

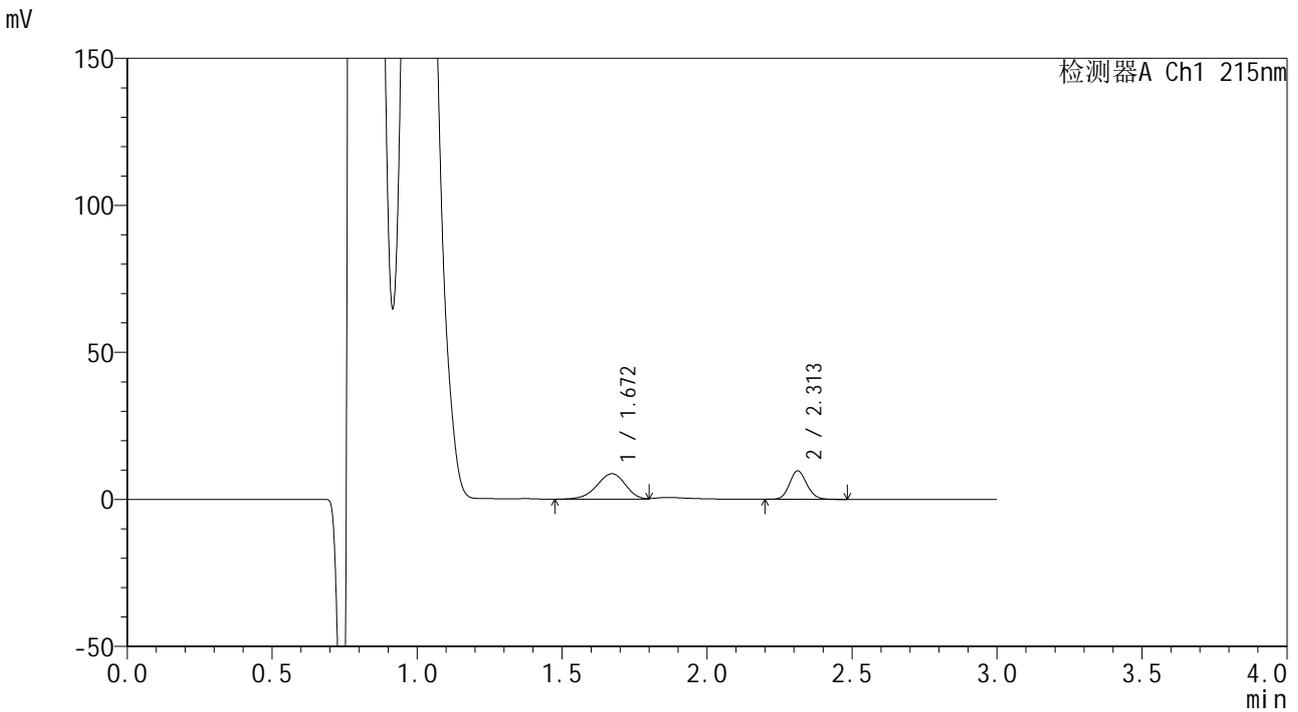


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-611-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:46:49 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	1.672	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-5min-片2
 供试品溶液-1

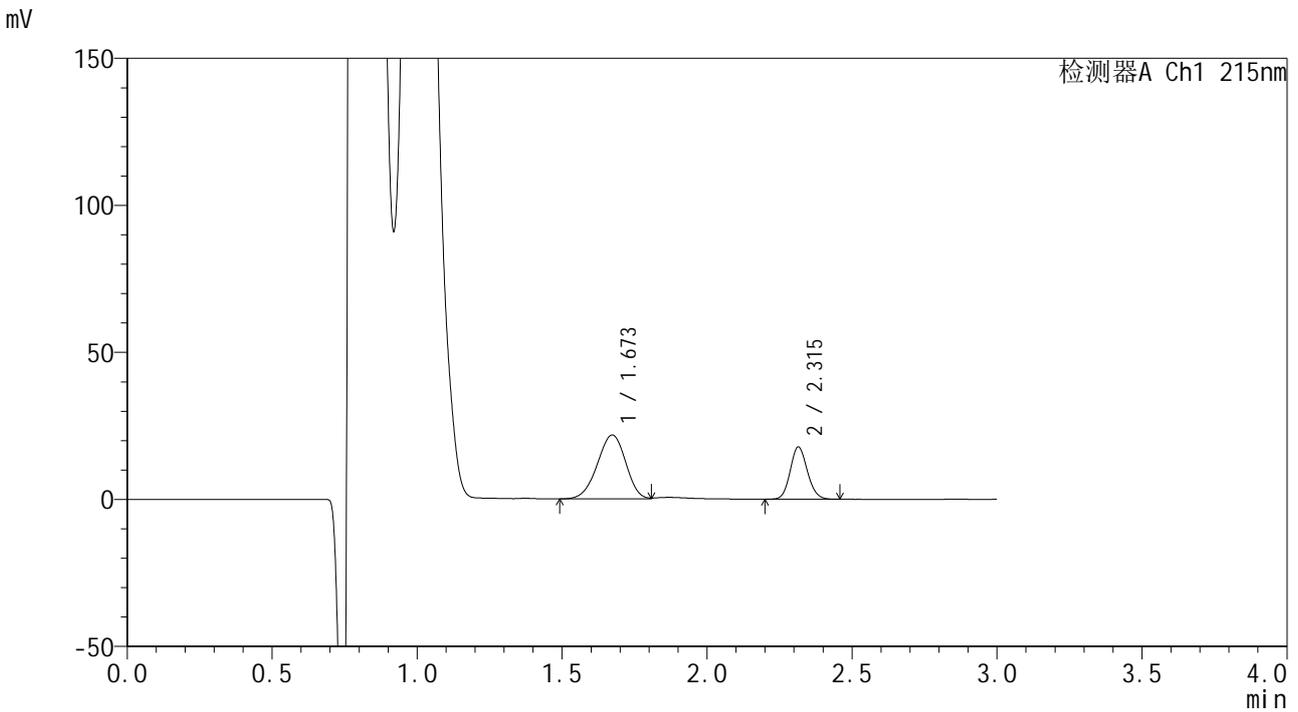


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-612-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:46:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	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-5min-片3
 供试品溶液-1

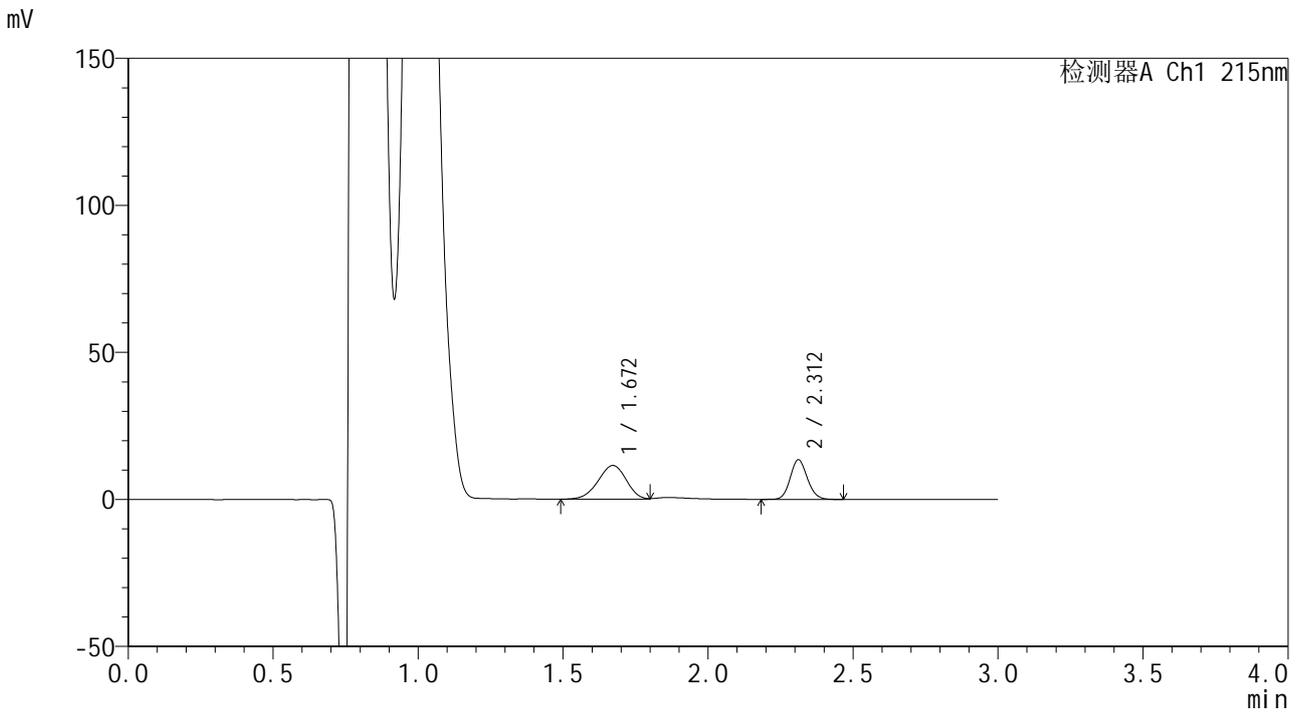


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-613-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:07:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:46:54 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	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-5min-片4
 供试品溶液-1

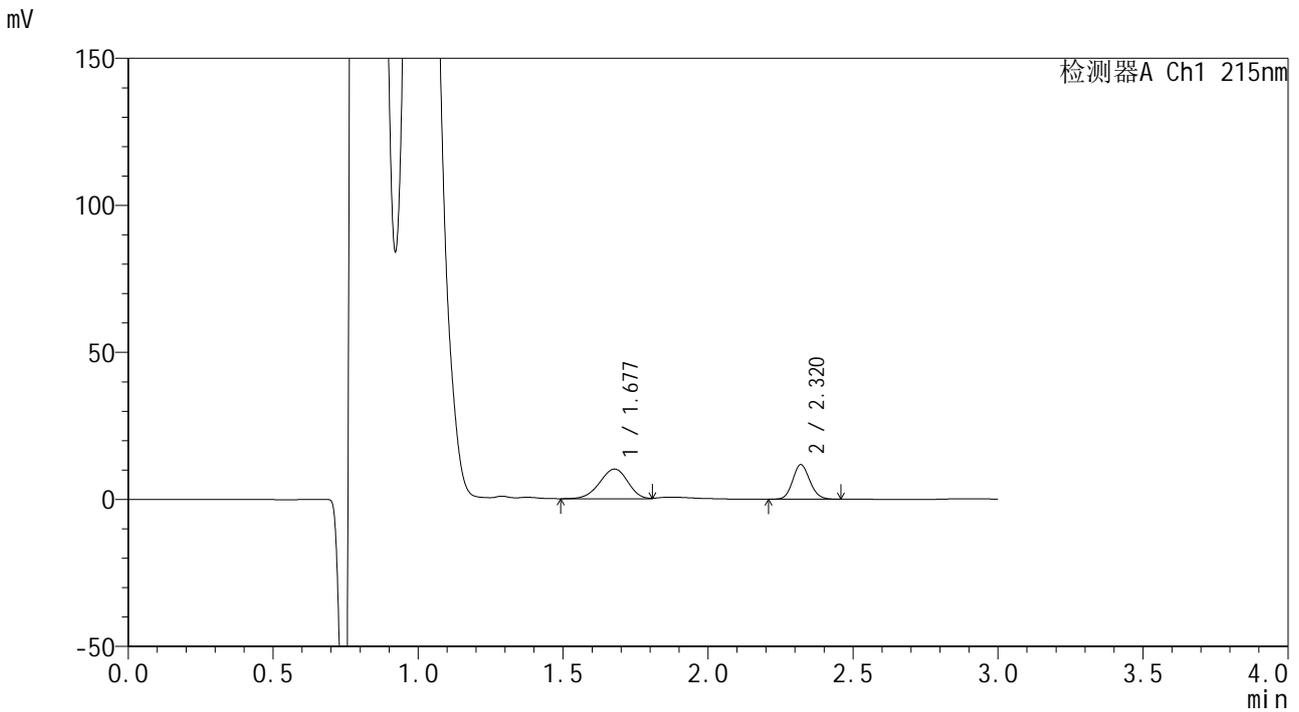


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-614-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

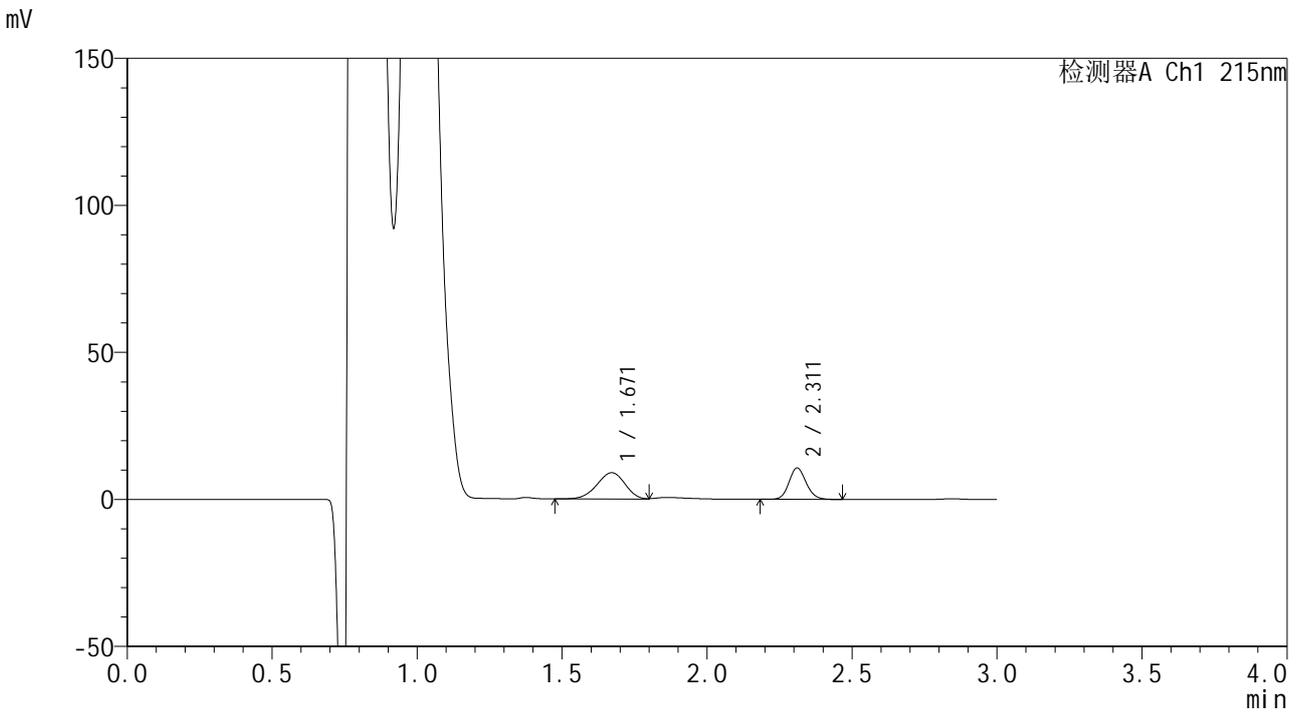
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.677	68726	58.663	10109	1391	0.945	--
2	2.320	48427	41.337	11750	7352	1.113	4.464
总计		117154	100.000	21859			

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-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-615-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:46:59 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	1.671	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-5min-片6
供试品溶液-1

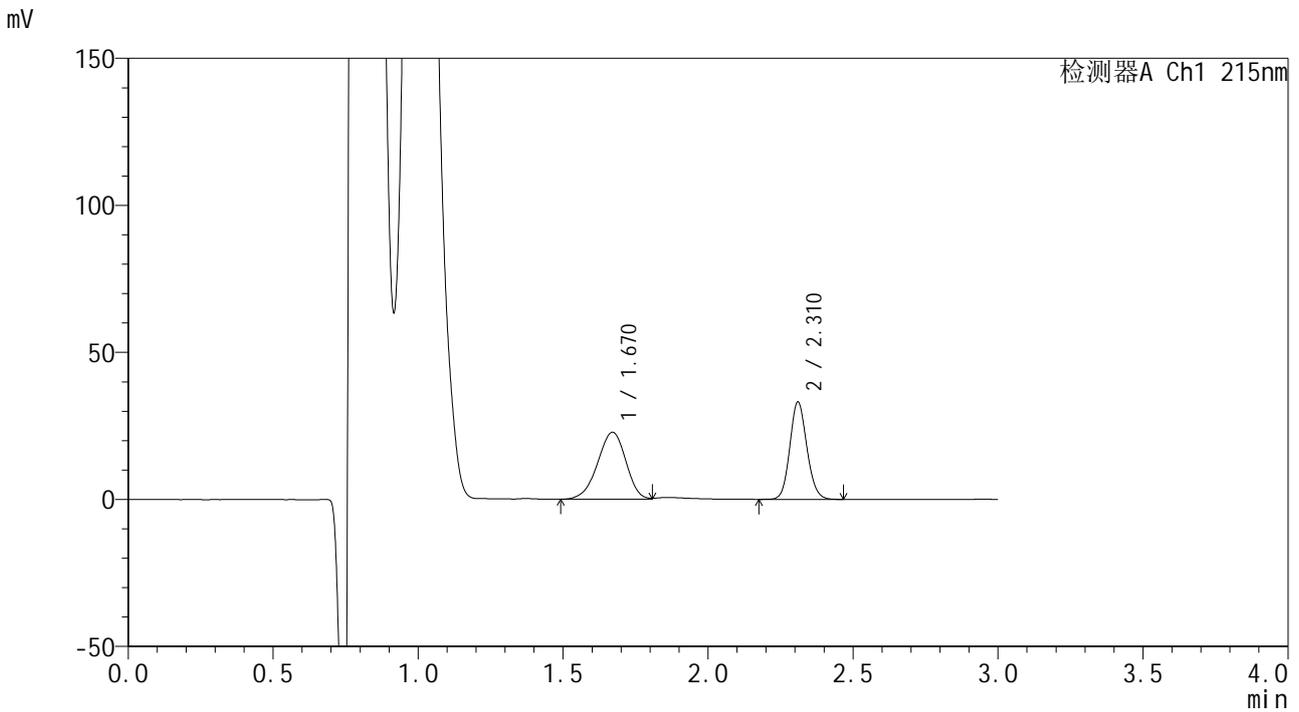


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-616-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:47:01 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	1.670	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

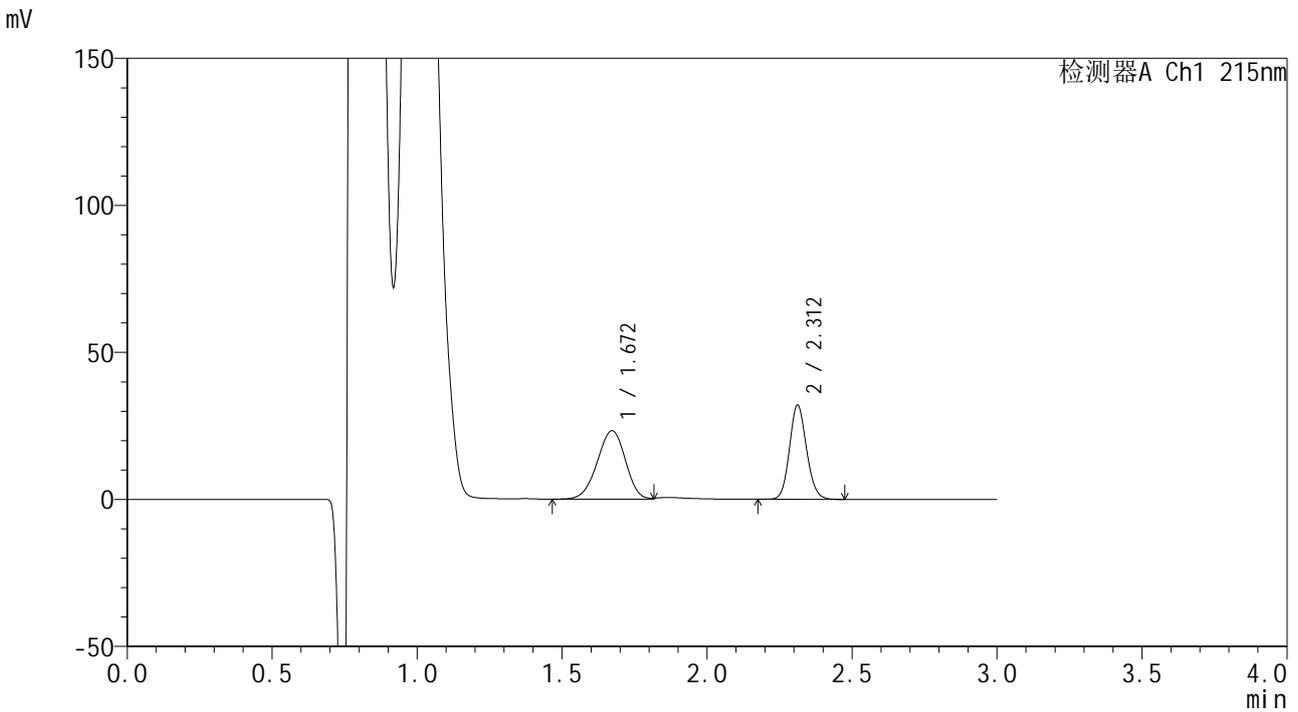


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-82/31-617-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:21:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:04 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	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

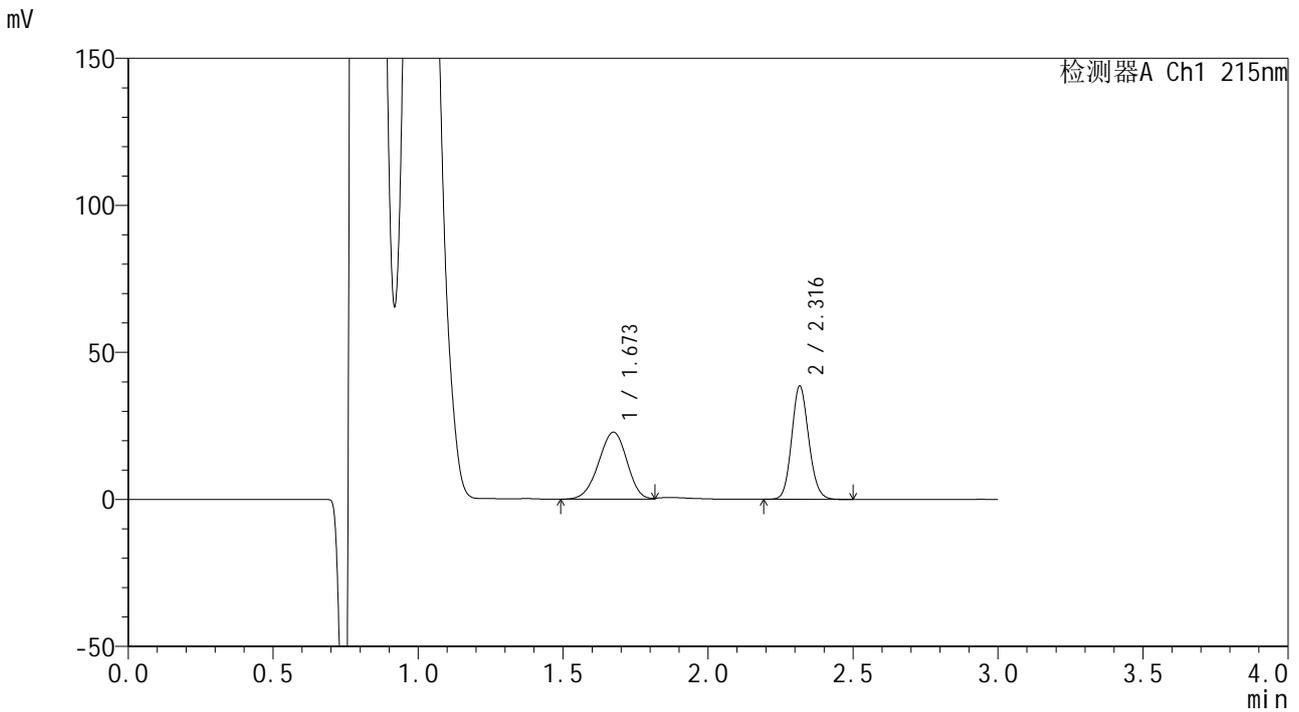


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-618-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

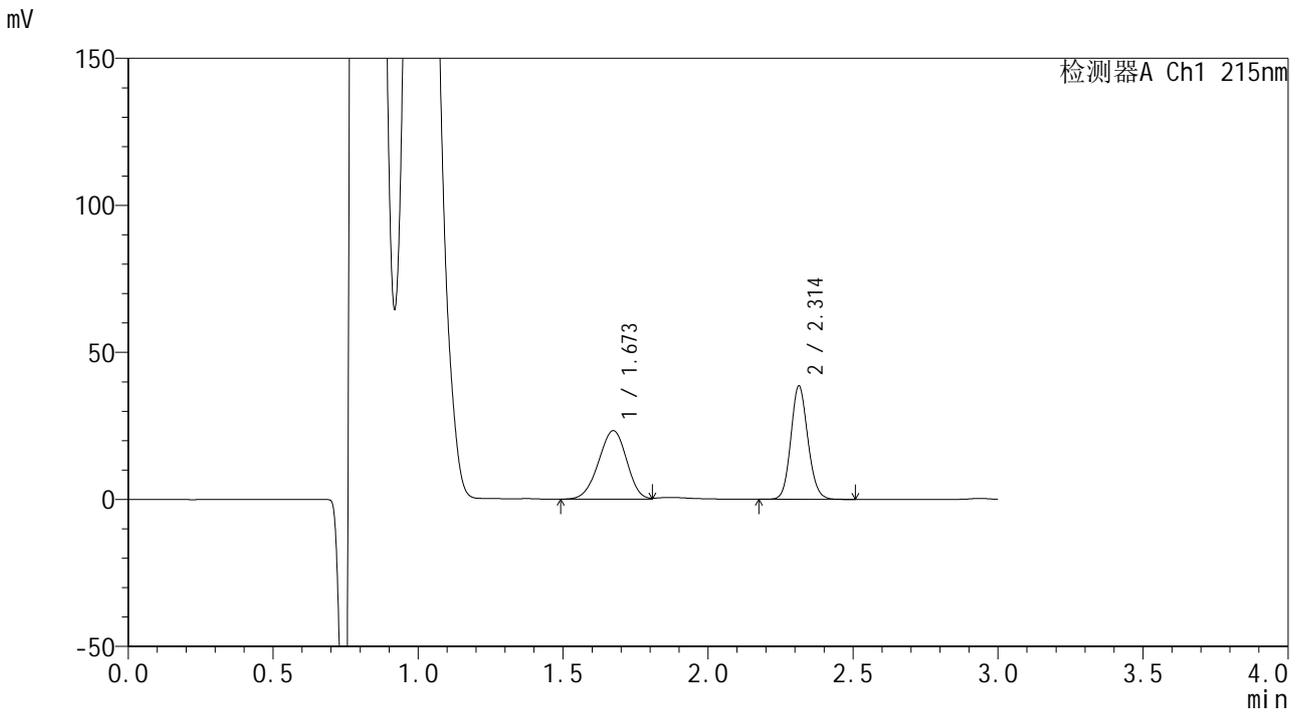
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	154919	49.478	22781	1373	0.951	--
2	2.316	158189	50.522	38298	7381	1.117	4.458
总计		313107	100.000	61079			

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3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-619-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:10 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	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4
供试品溶液-1

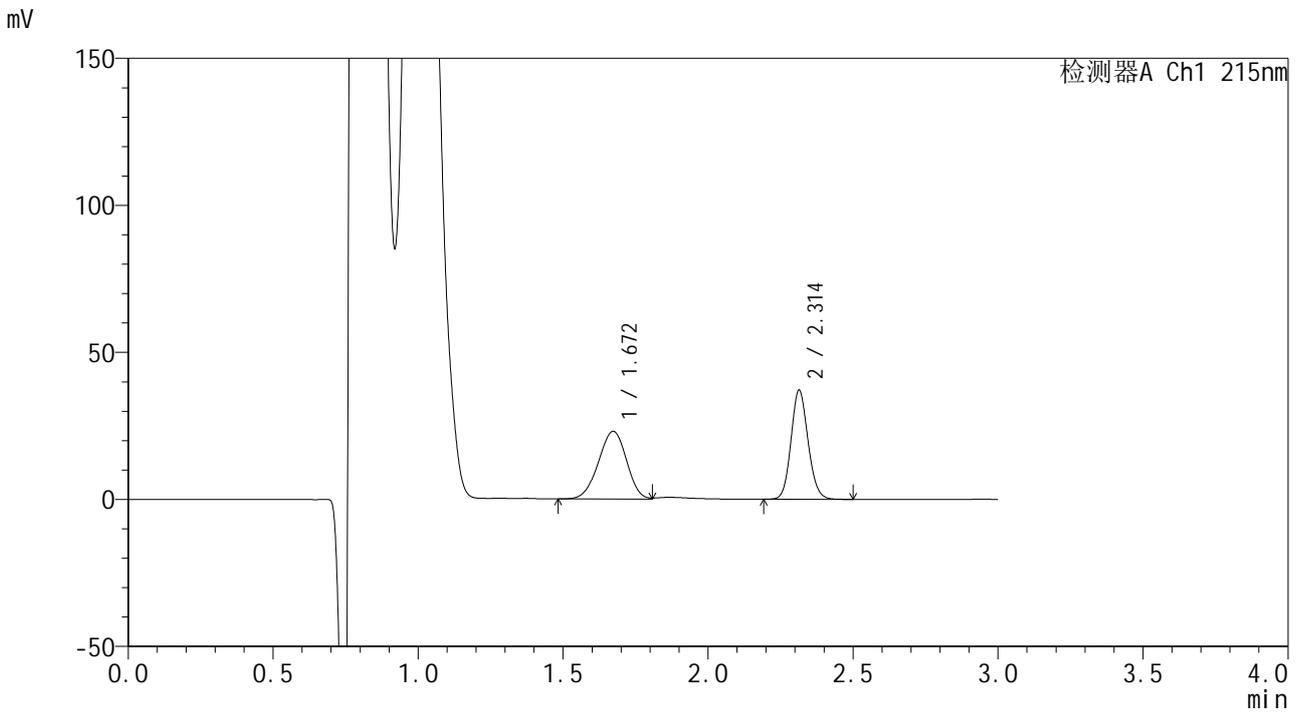


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-620-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:31:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:12 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	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

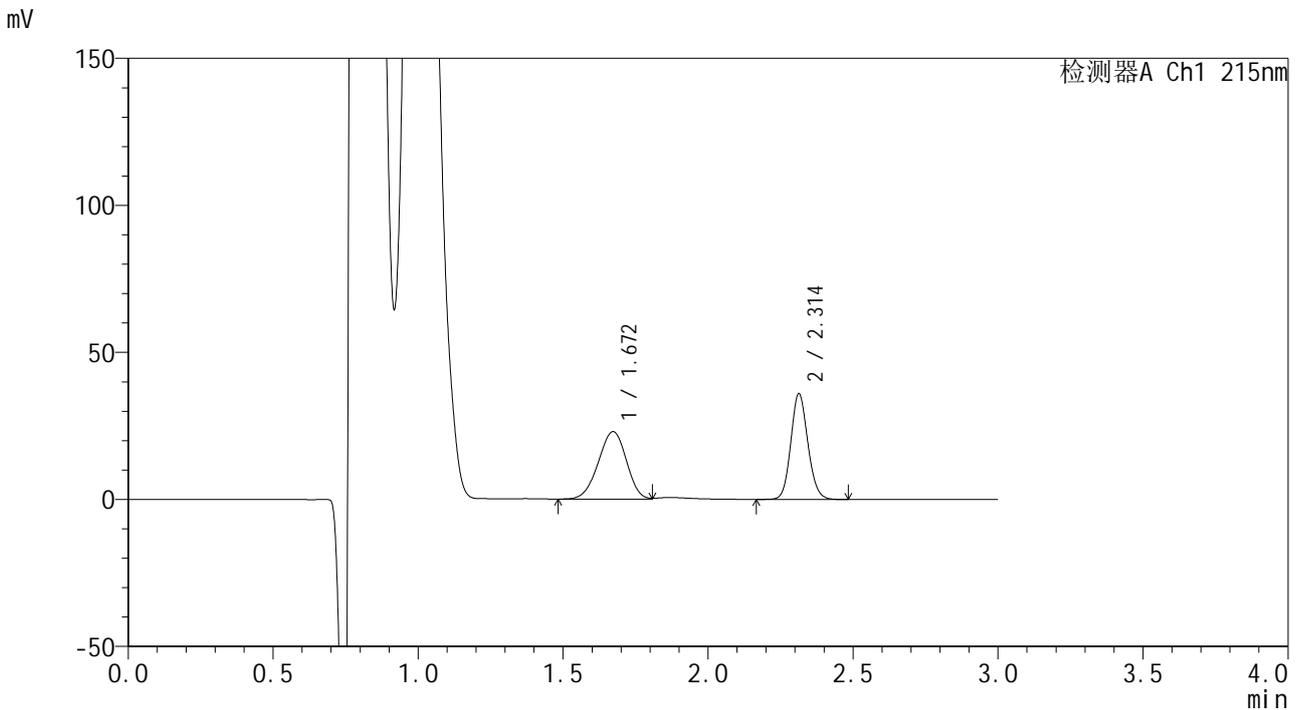


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-621-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:34:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:16 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	1.672	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6
 供试品溶液-1

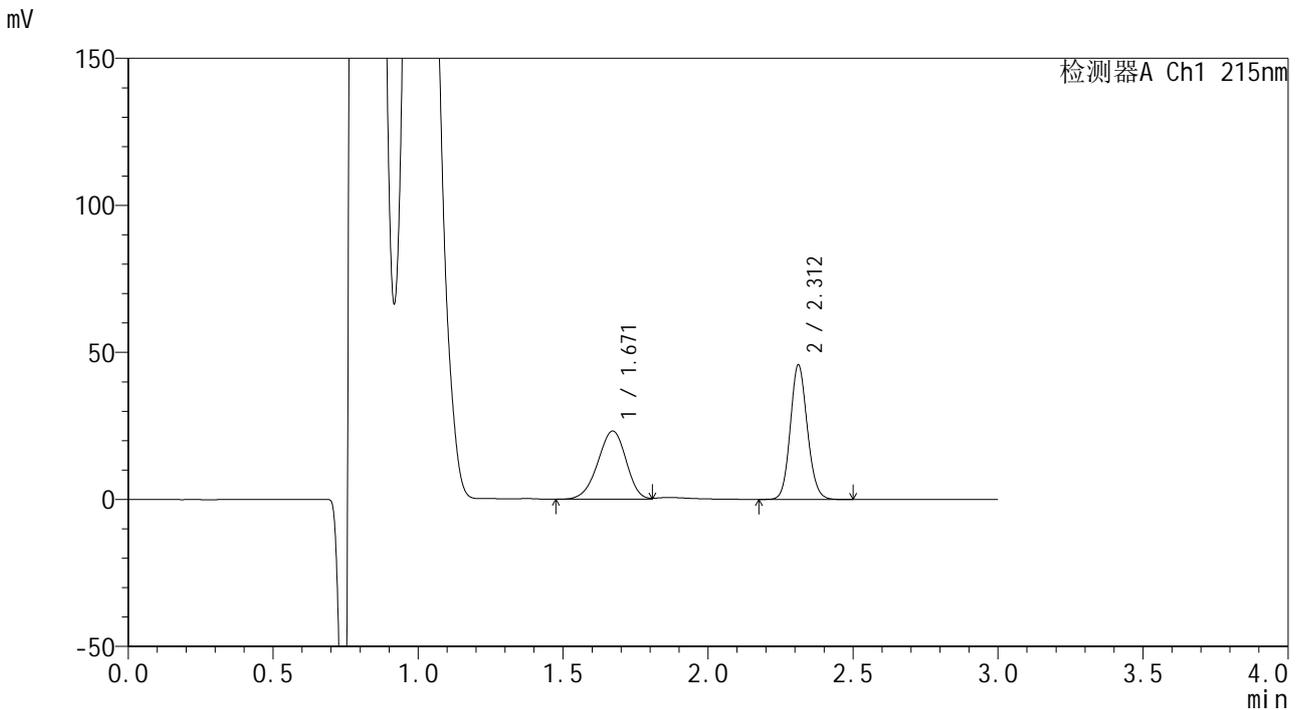


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-622-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:38:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:18 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	1.671	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1
 供试品溶液-1

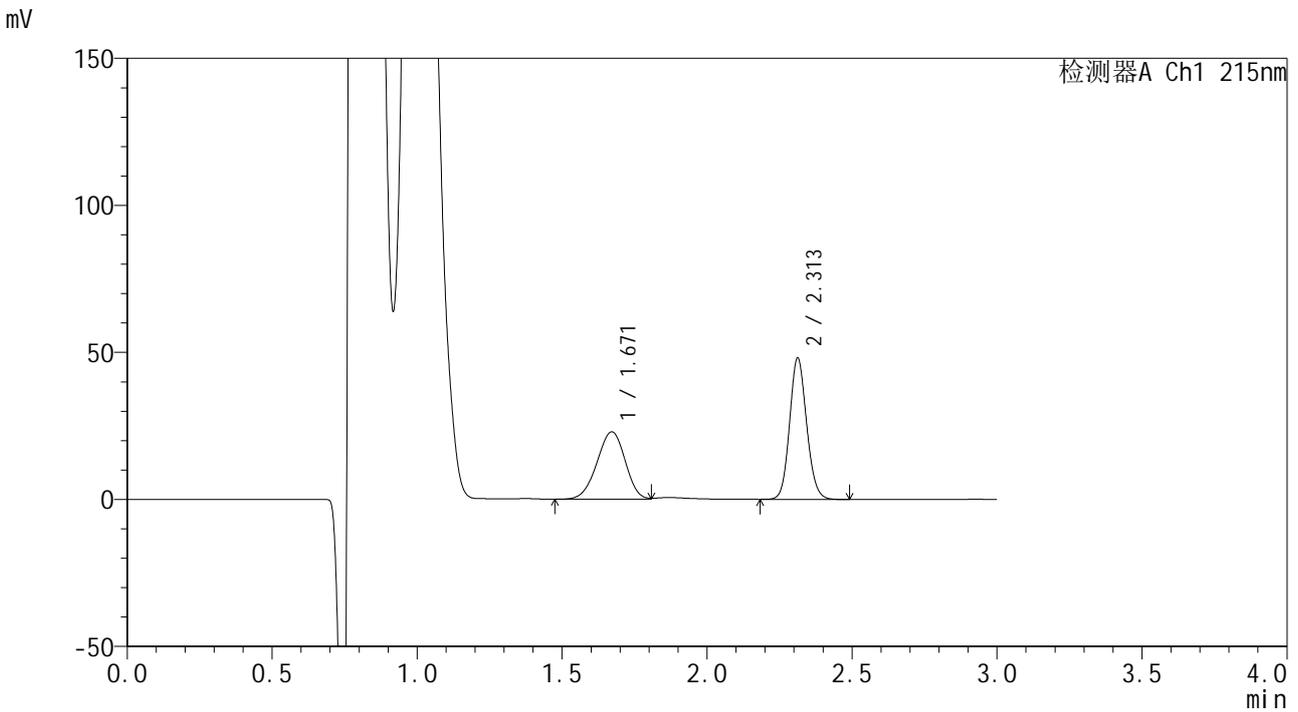


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-624-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:45:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:24 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	1.671	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

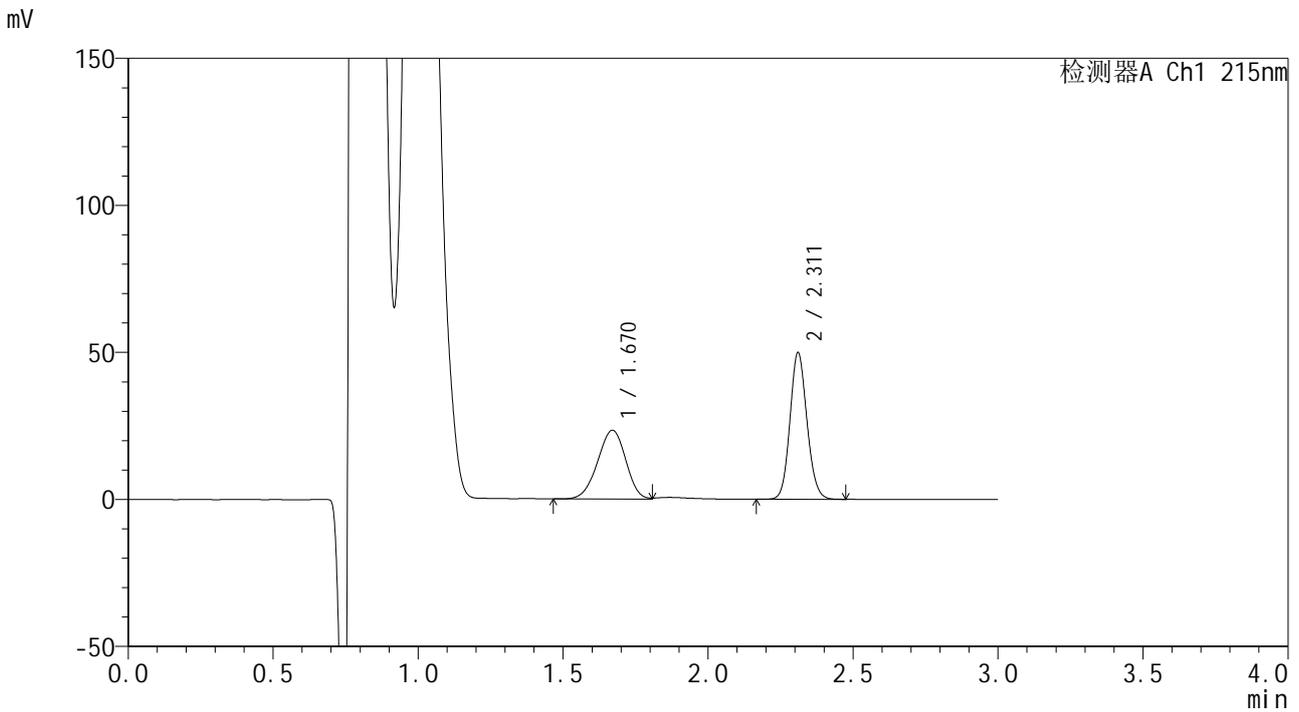


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-625-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:48:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	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4
 供试品溶液-1

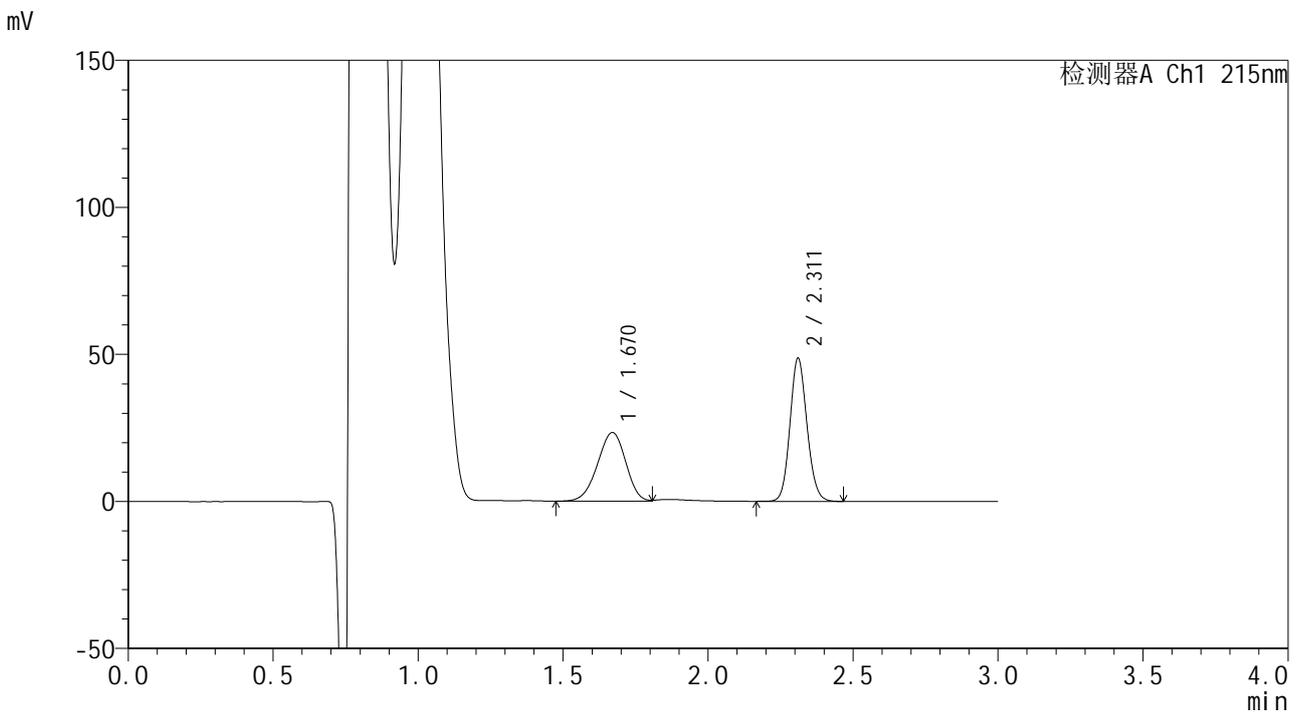


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-626-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:29 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	1.670	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

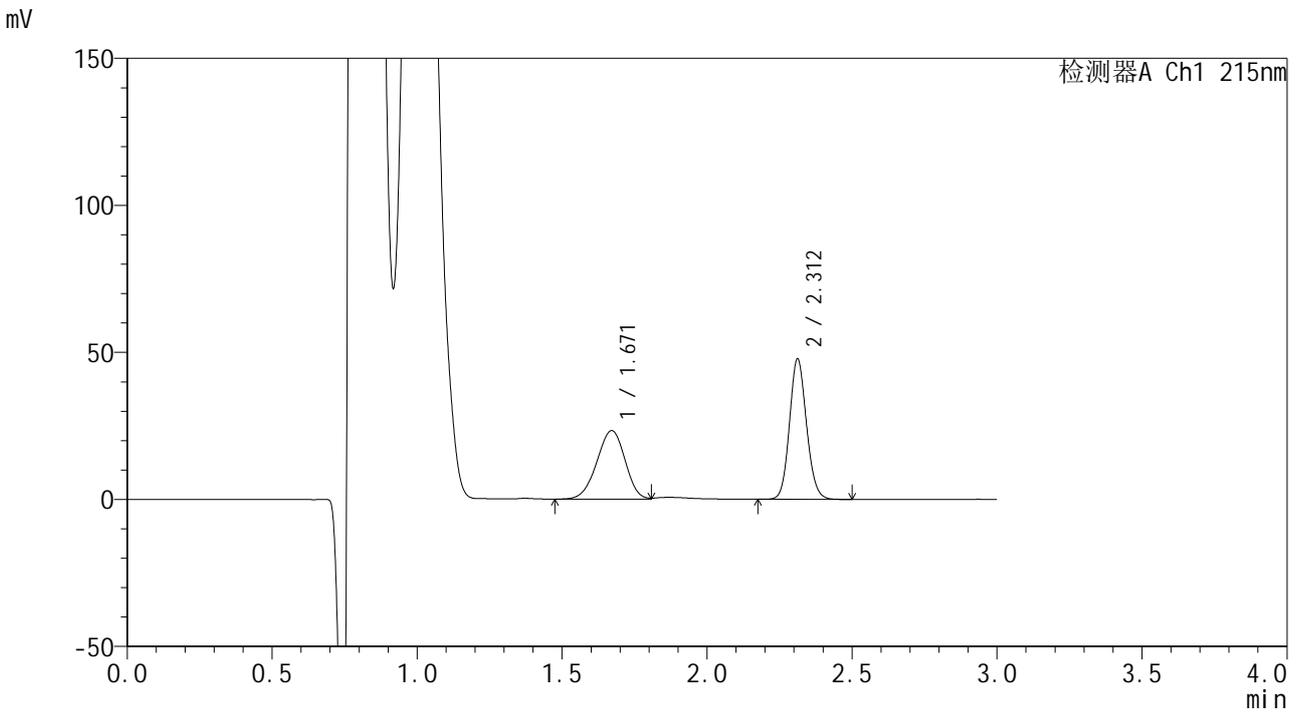


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-627-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 12:55:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:31 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	1.671	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

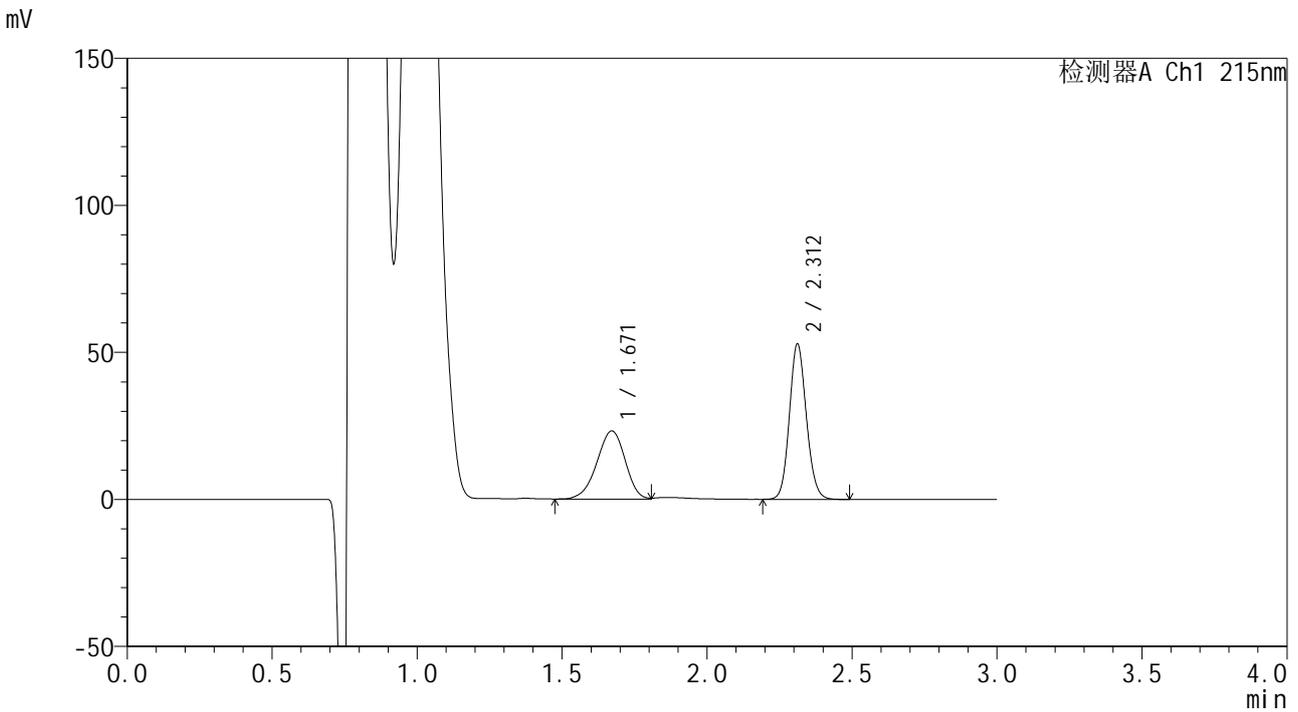


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-628-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/05/21 12:59:11 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:34
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	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1
 供试品溶液-1

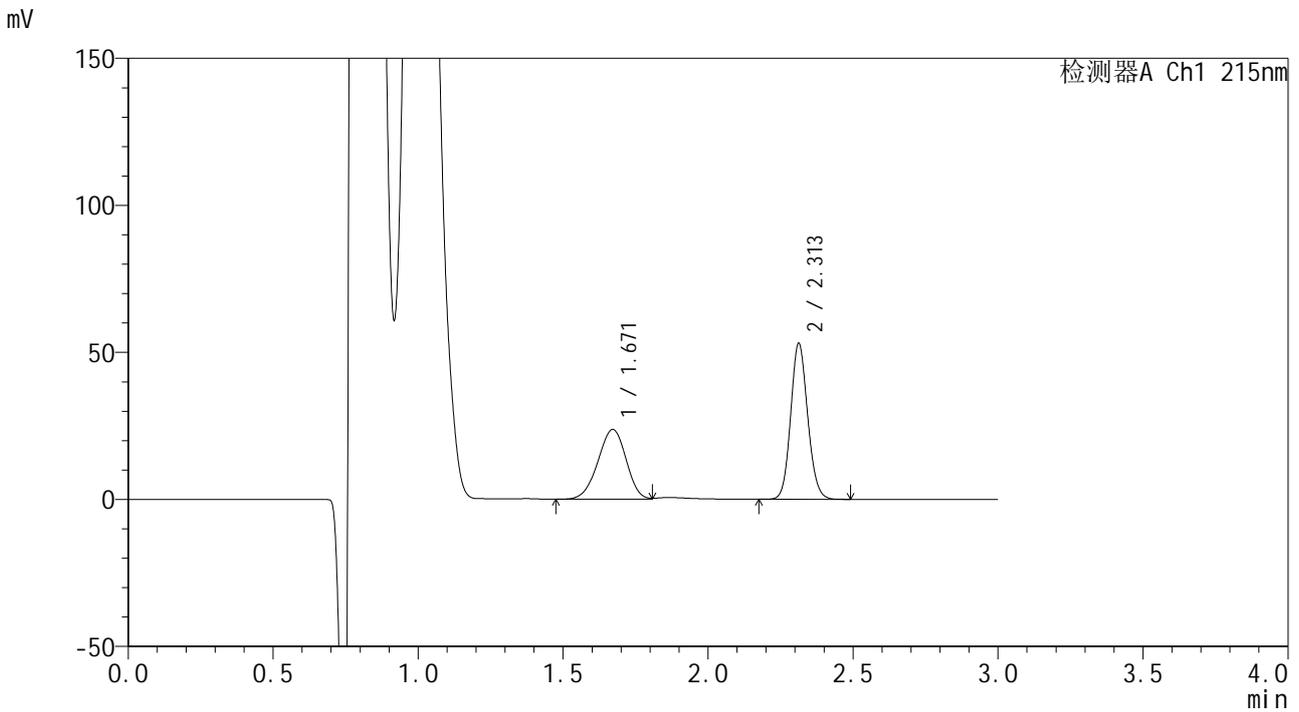


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-629-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:47:36 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	1.671	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2
 供试品溶液-1

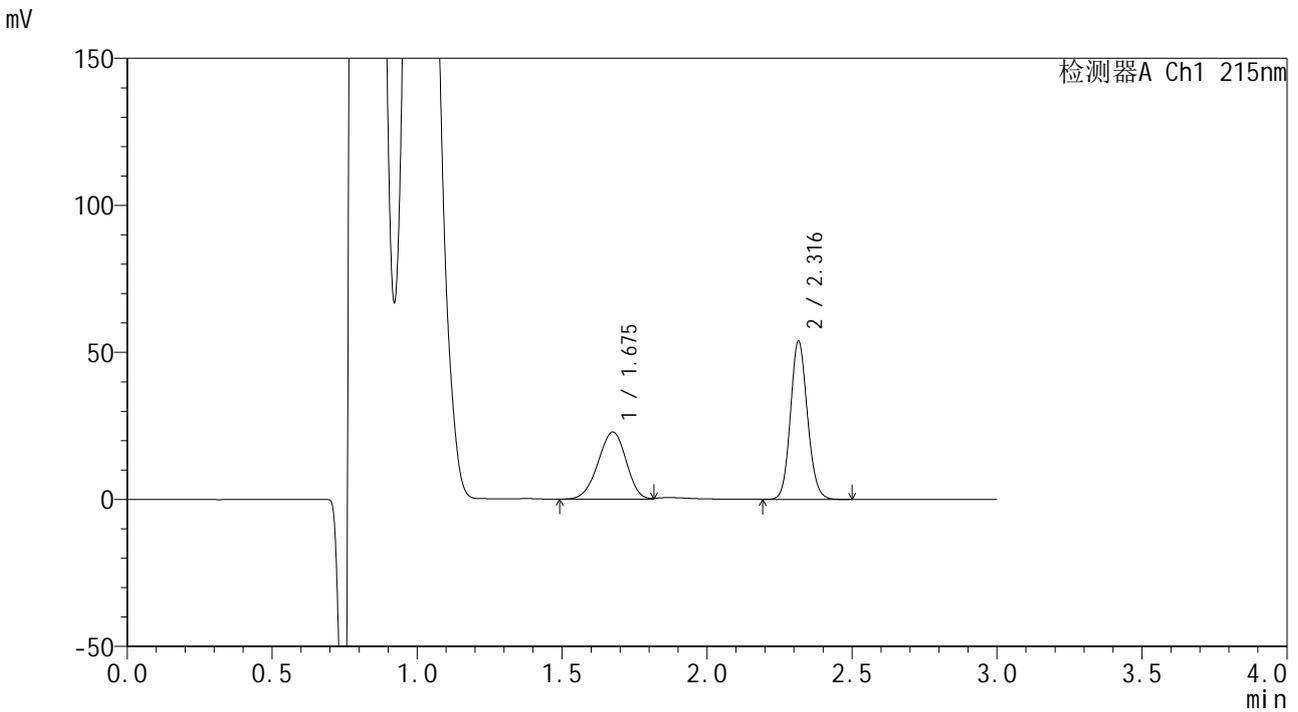


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-82/31-630-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:39 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	1.675	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3
 供试品溶液-1

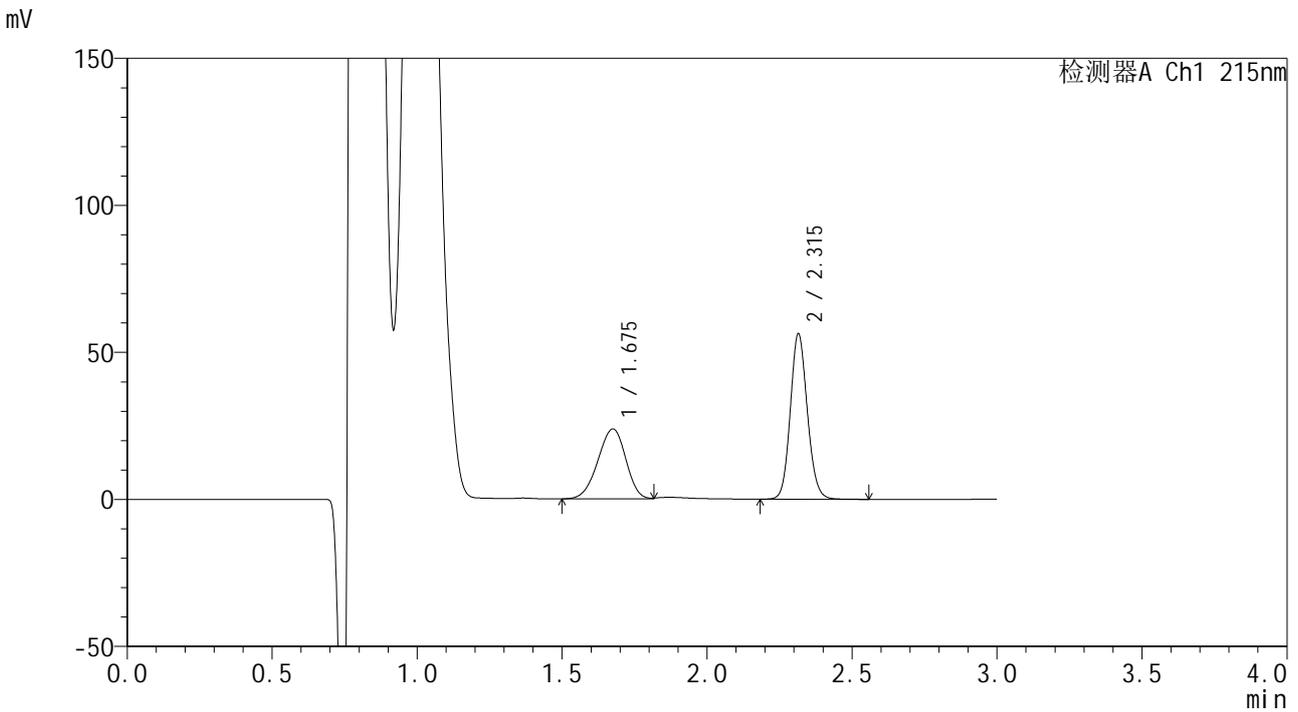


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-631-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:47:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.675	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

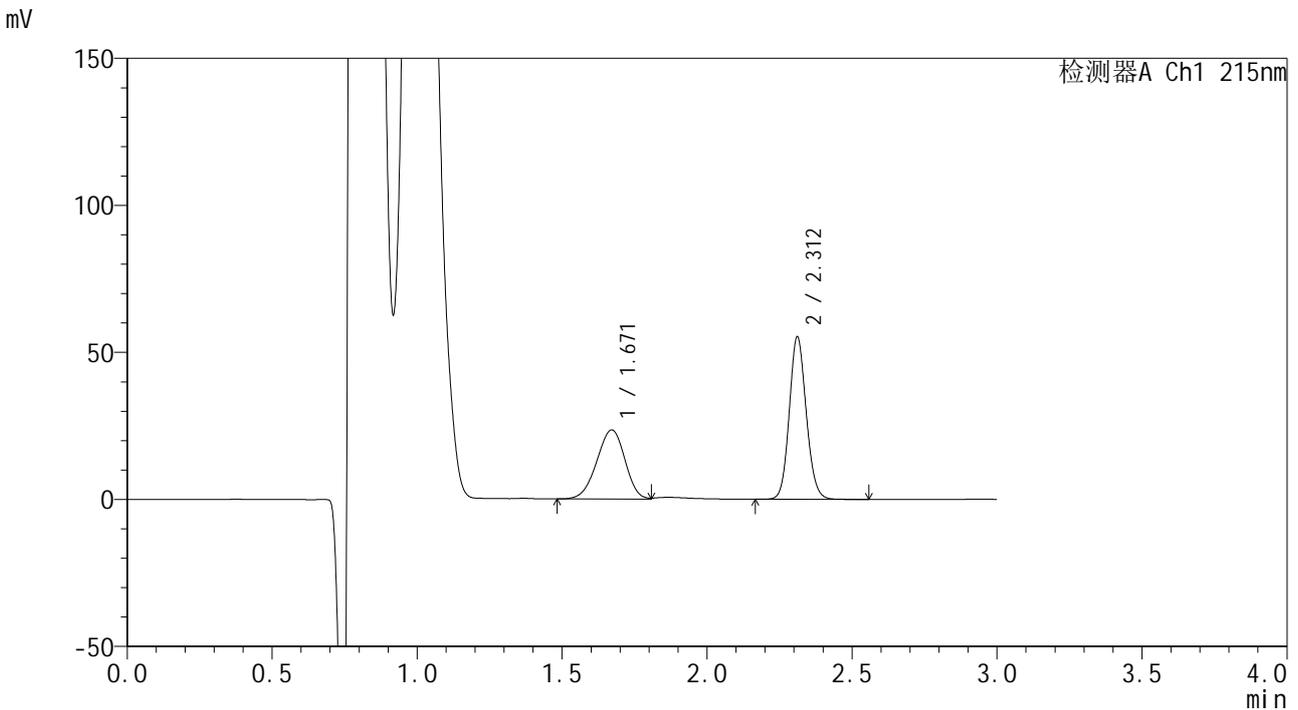


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-632-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:44 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	1.671	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5
 供试品溶液-1

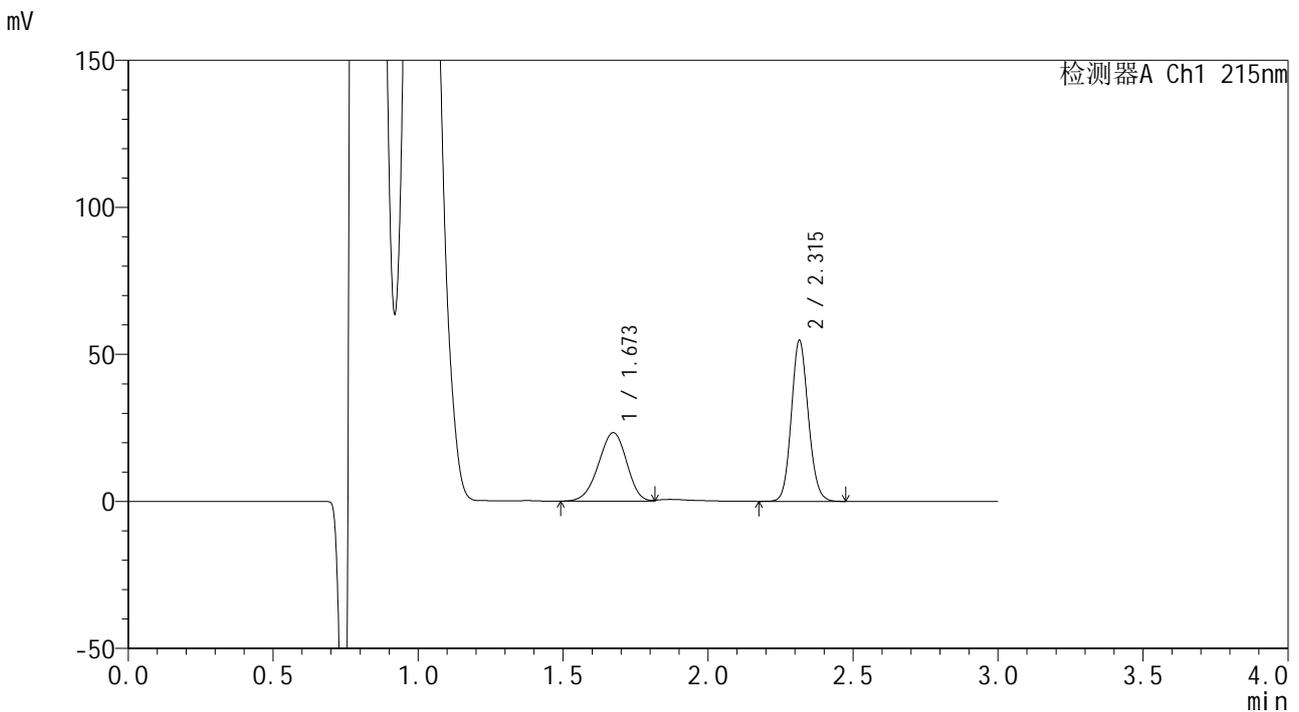


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-633-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	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6
 供试品溶液-1

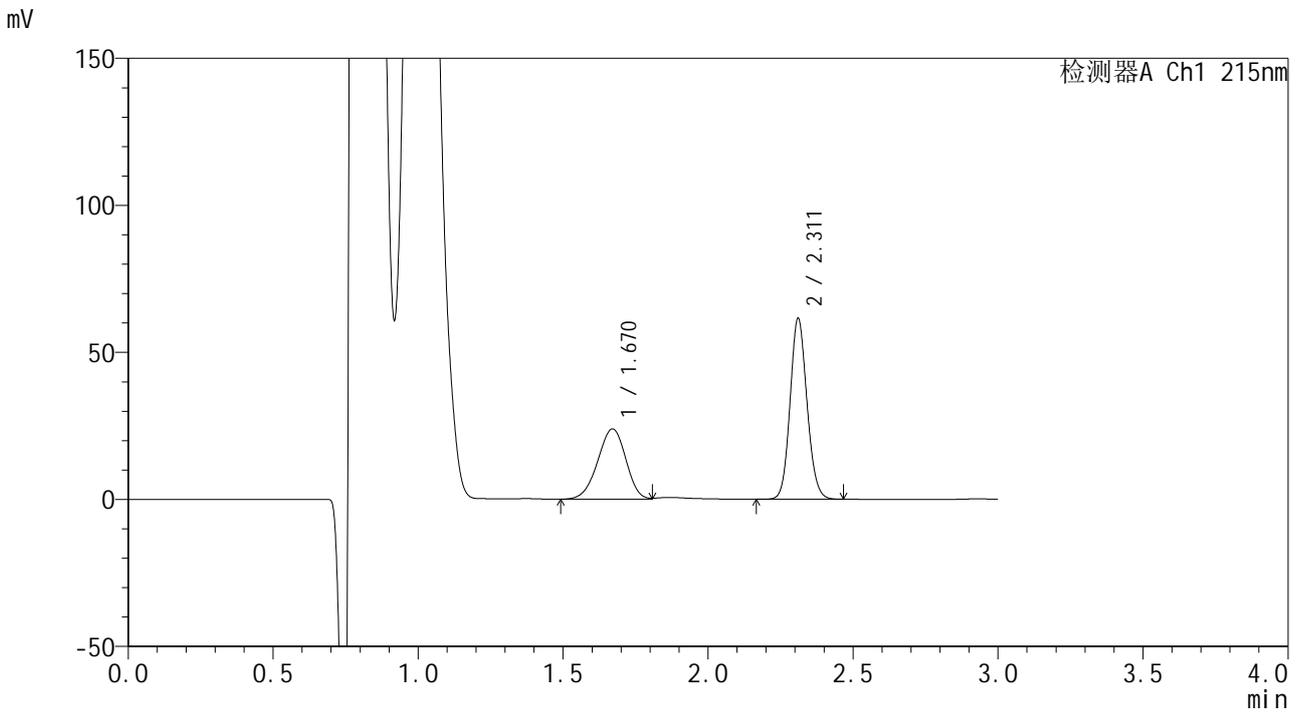


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-635-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:23:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	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2
 供试品溶液-1

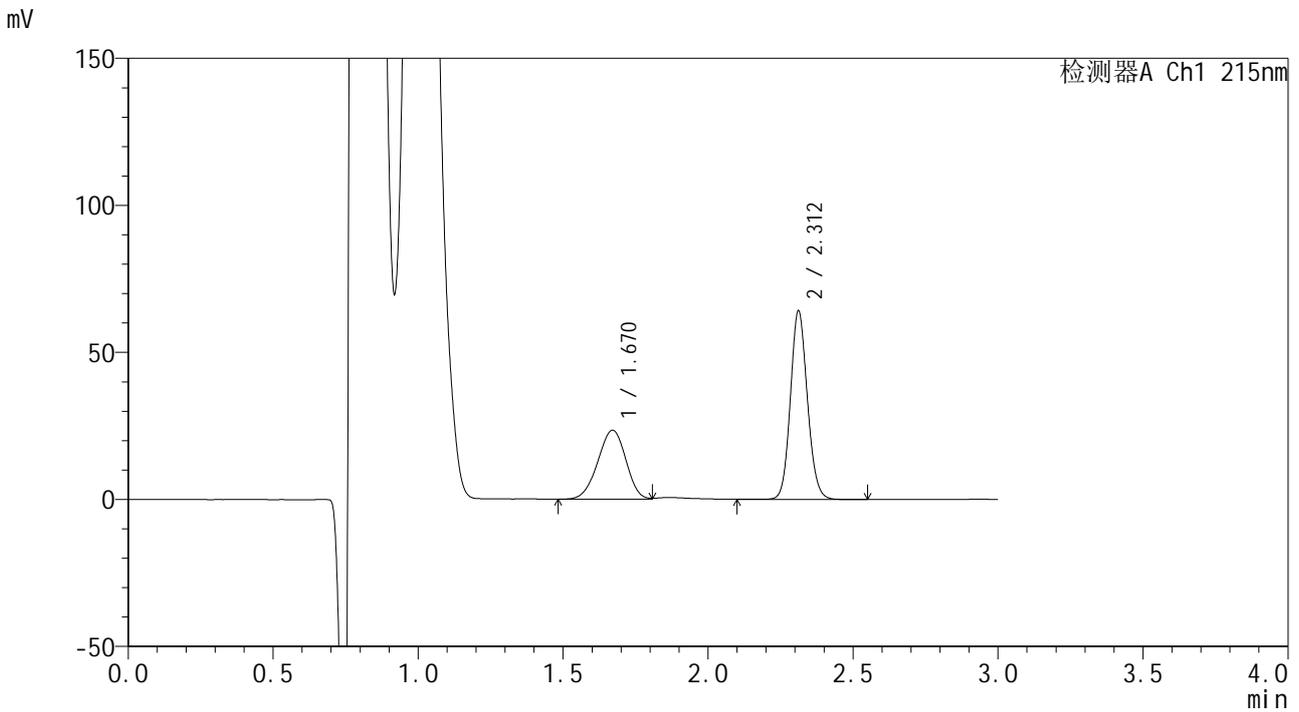


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-637-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:30:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:47:57 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	1.670	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

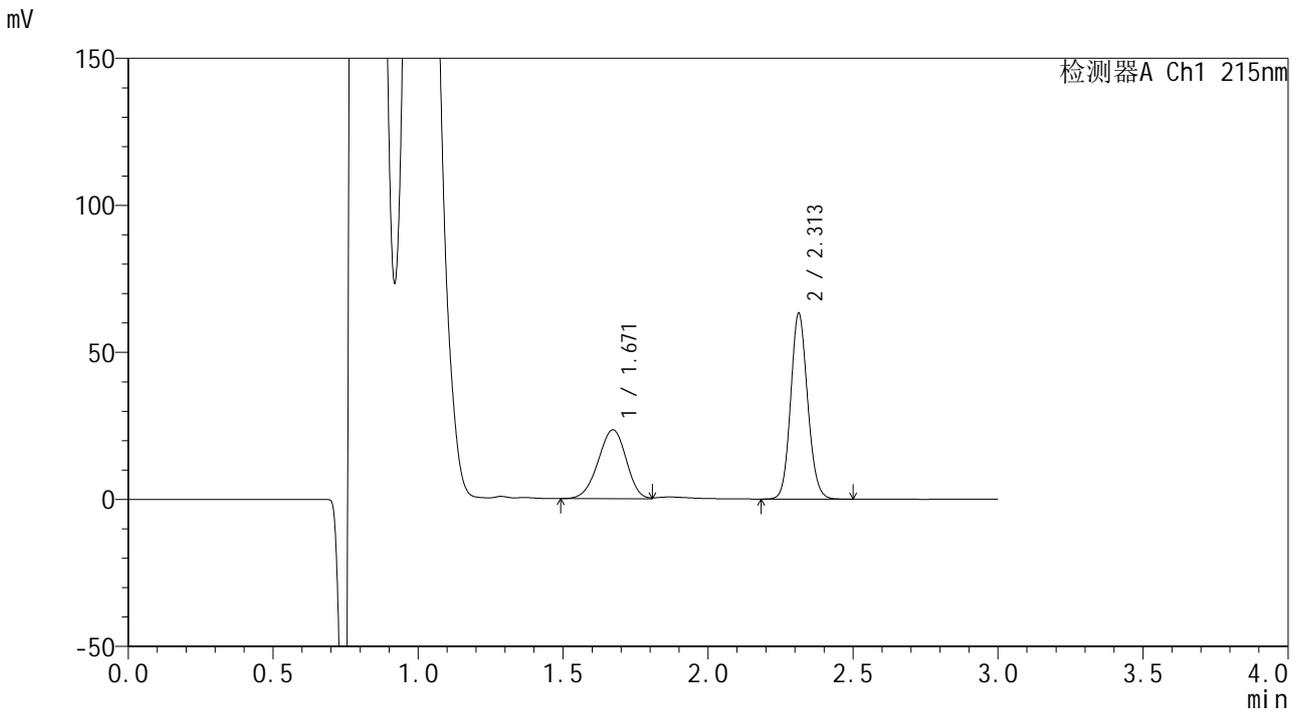


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-638-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:33:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:00 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	1.671	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5
 供试品溶液-1

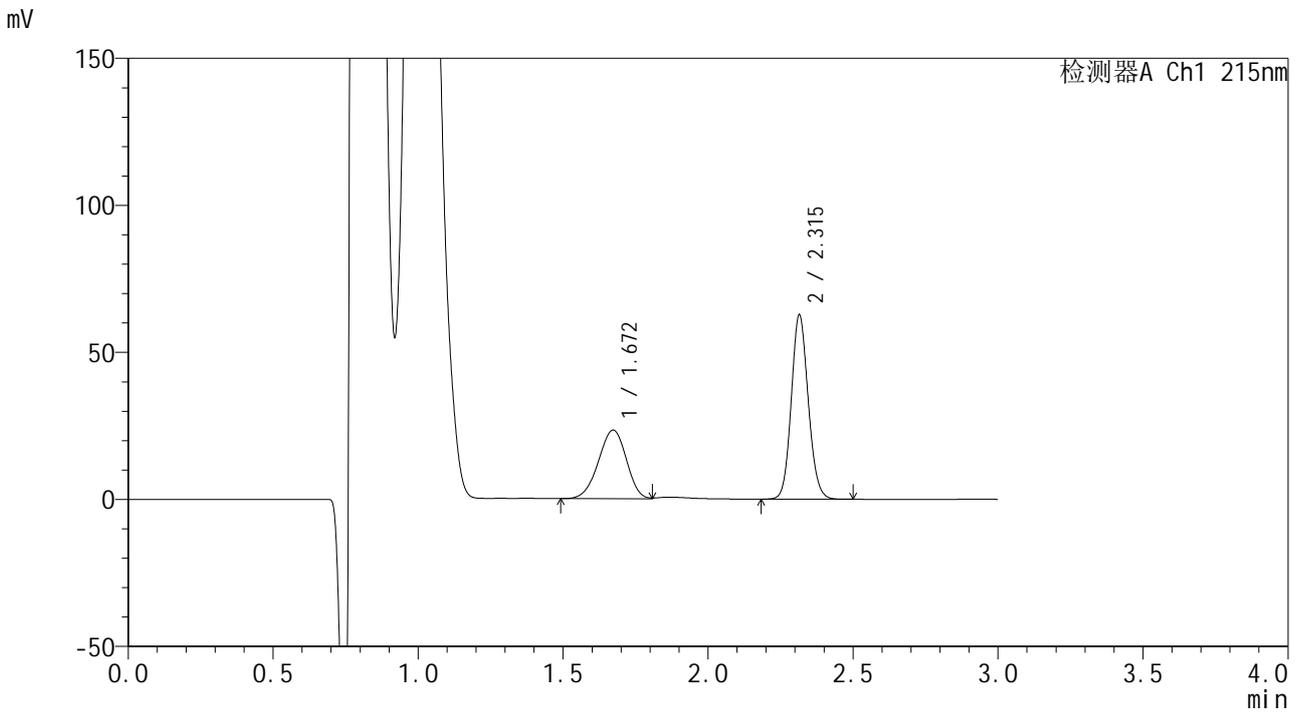


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-639-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:37:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:03 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	1.672	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6
 供试品溶液-1

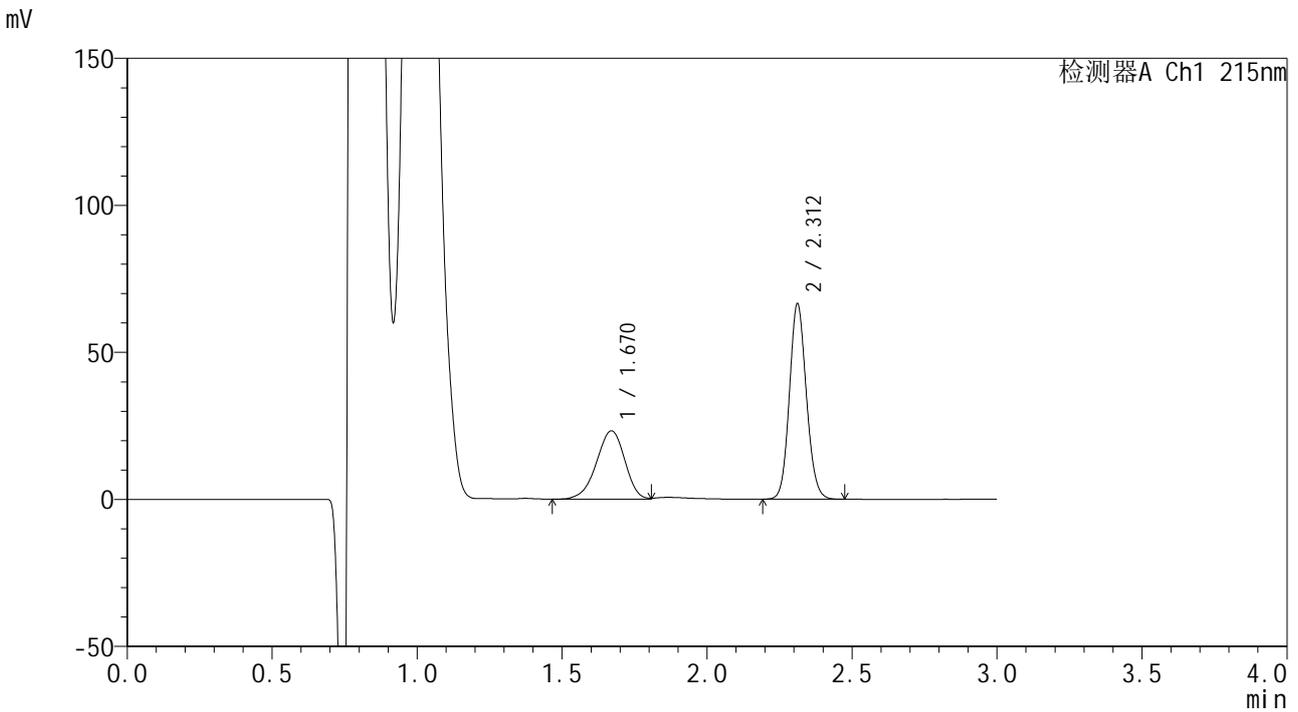


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-640-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:40:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:05 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	1.670	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1
 供试品溶液-1

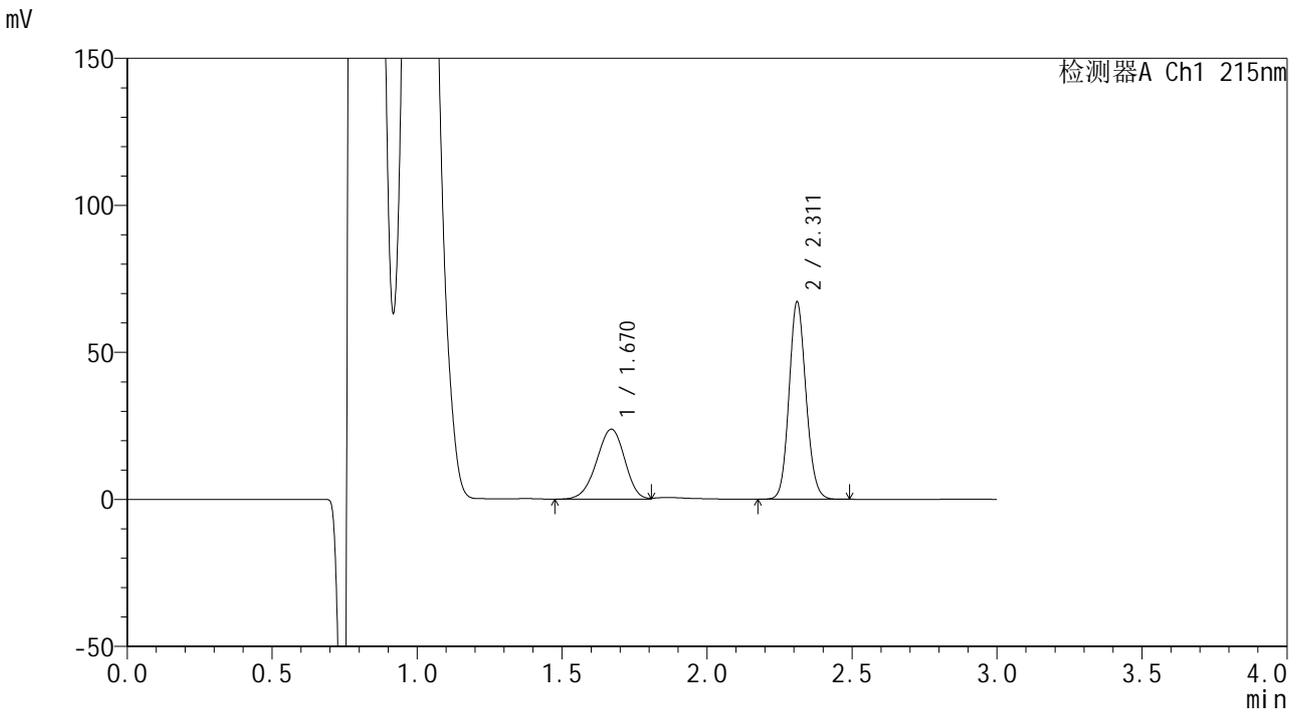


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-641-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:08 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	1.670	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2
 供试品溶液-1

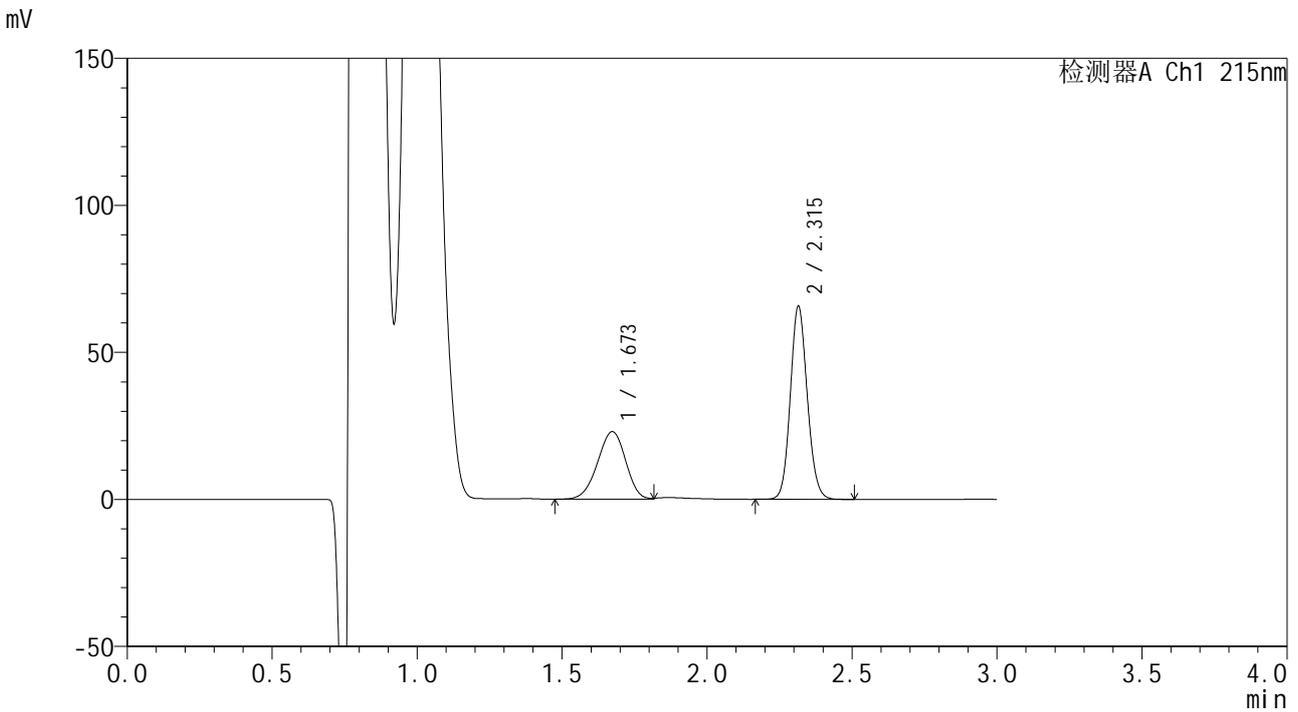


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-642-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:47:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:11 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	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3
 供试品溶液-1

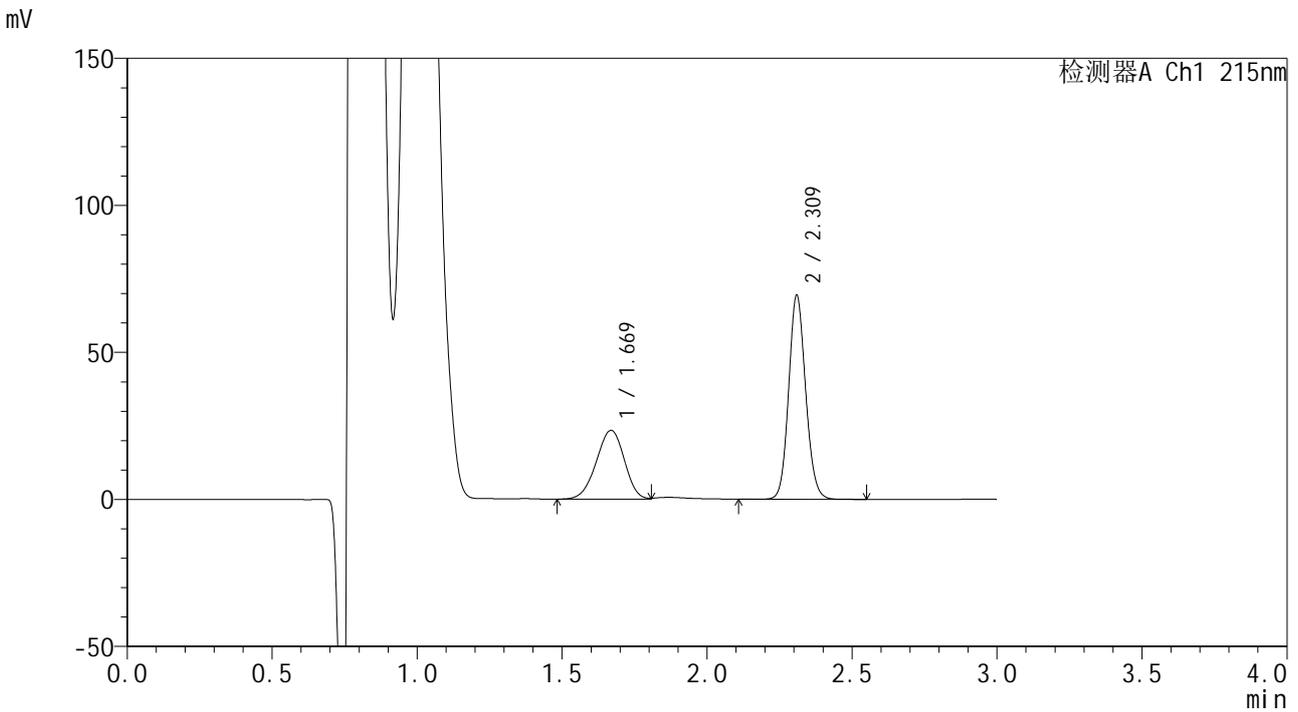


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-643-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:13 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	1.669	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4
 供试品溶液-1

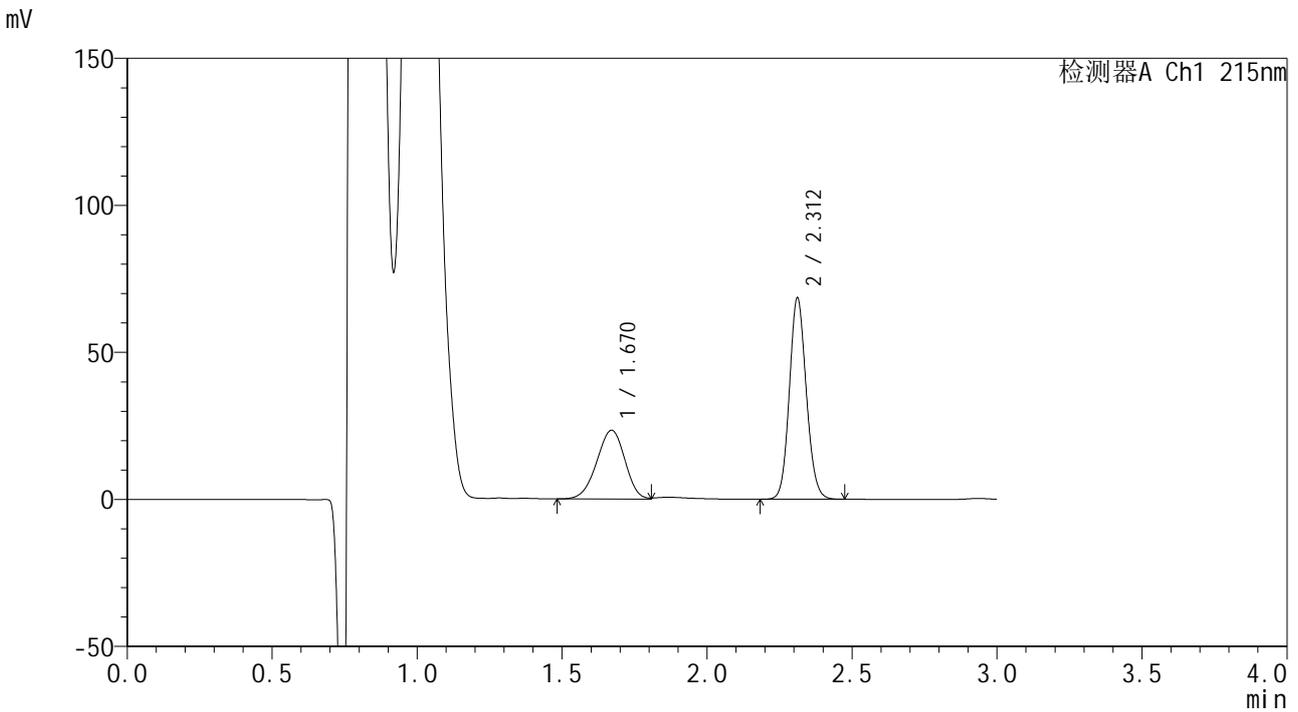


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-644-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:54:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:16 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	1.670	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

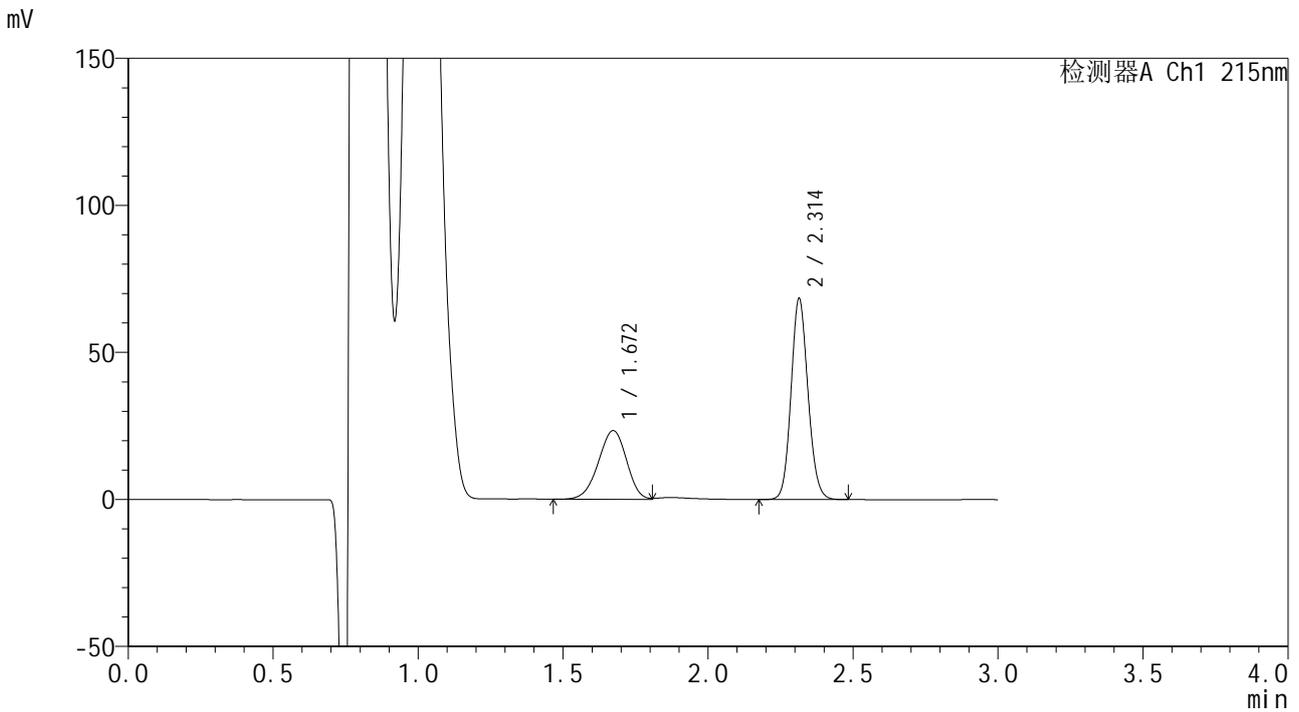


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-645-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 13:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:18 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	1.672	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

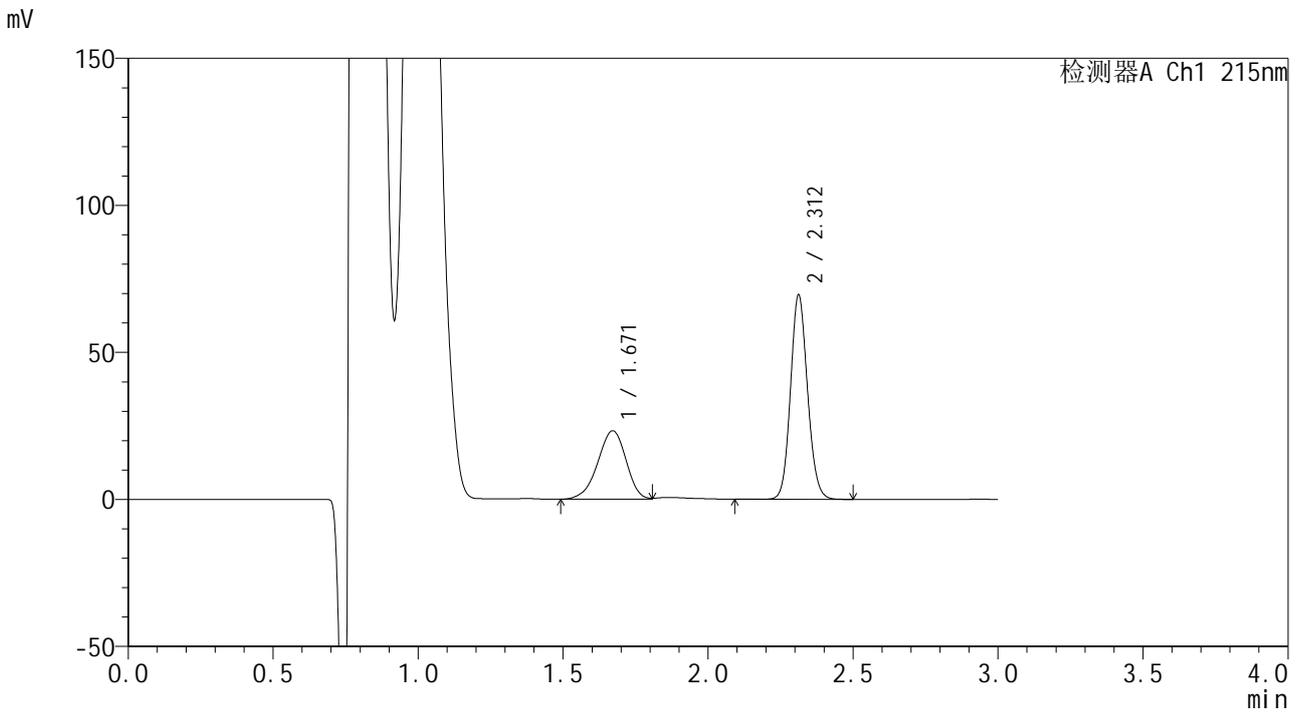


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-646-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

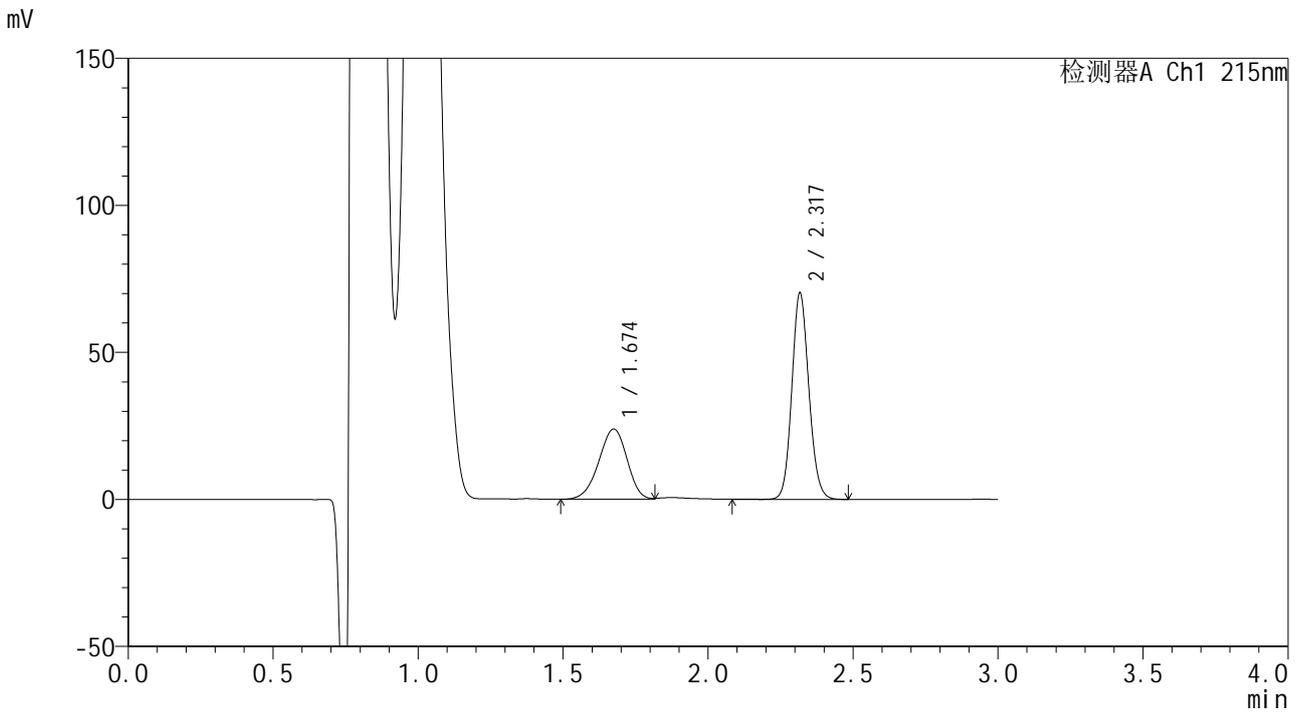
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	158202	35.765	23260	1386	0.925	--
2	2.312	284136	64.235	69486	7450	1.110	4.476
总计		442337	100.000	92747			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-647-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:24 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	1.674	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2
供试品溶液-1

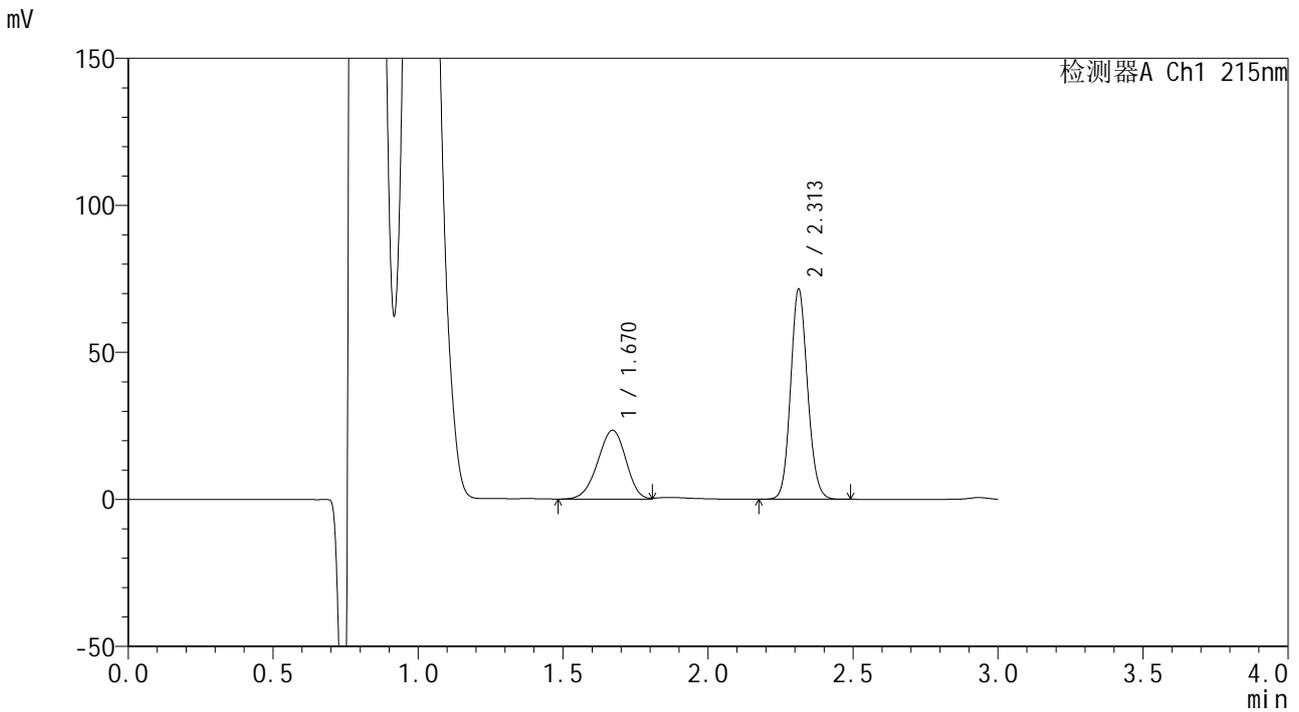


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-649-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:11:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:29 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	1.670	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4
 供试品溶液-1

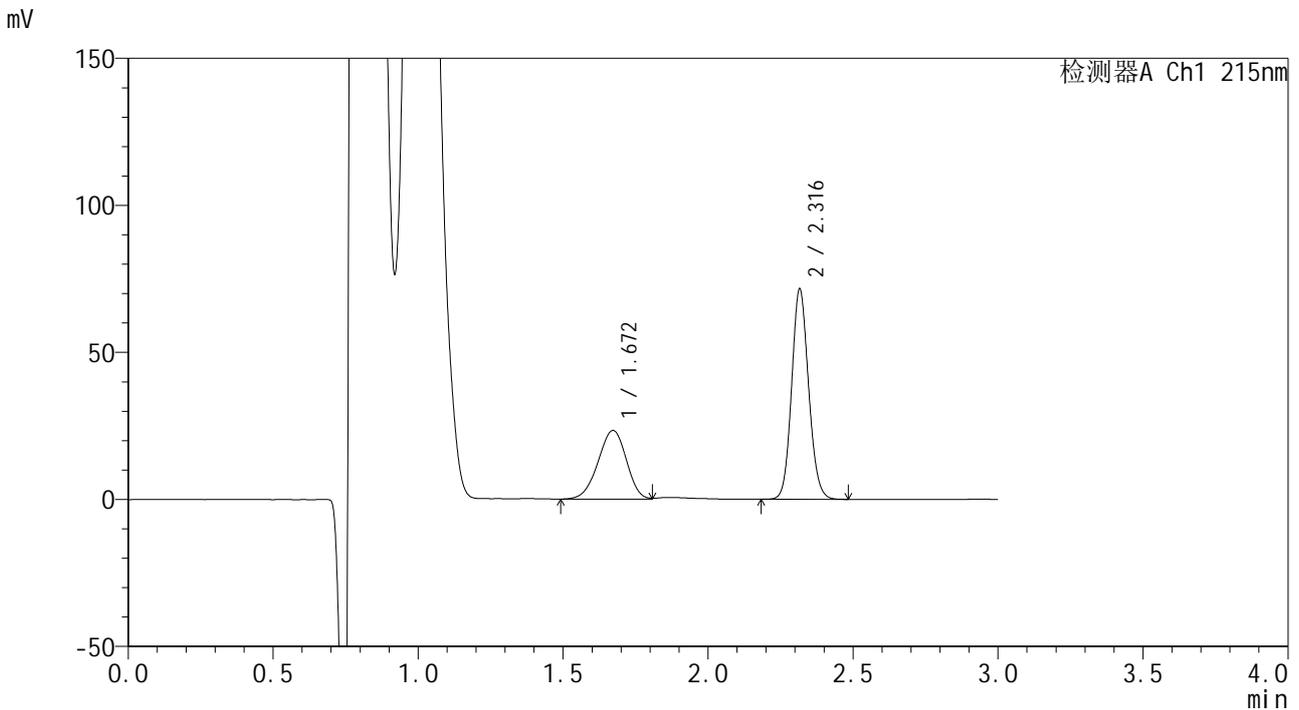


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-650-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:15:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:31 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	1.672	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5
 供试品溶液-1

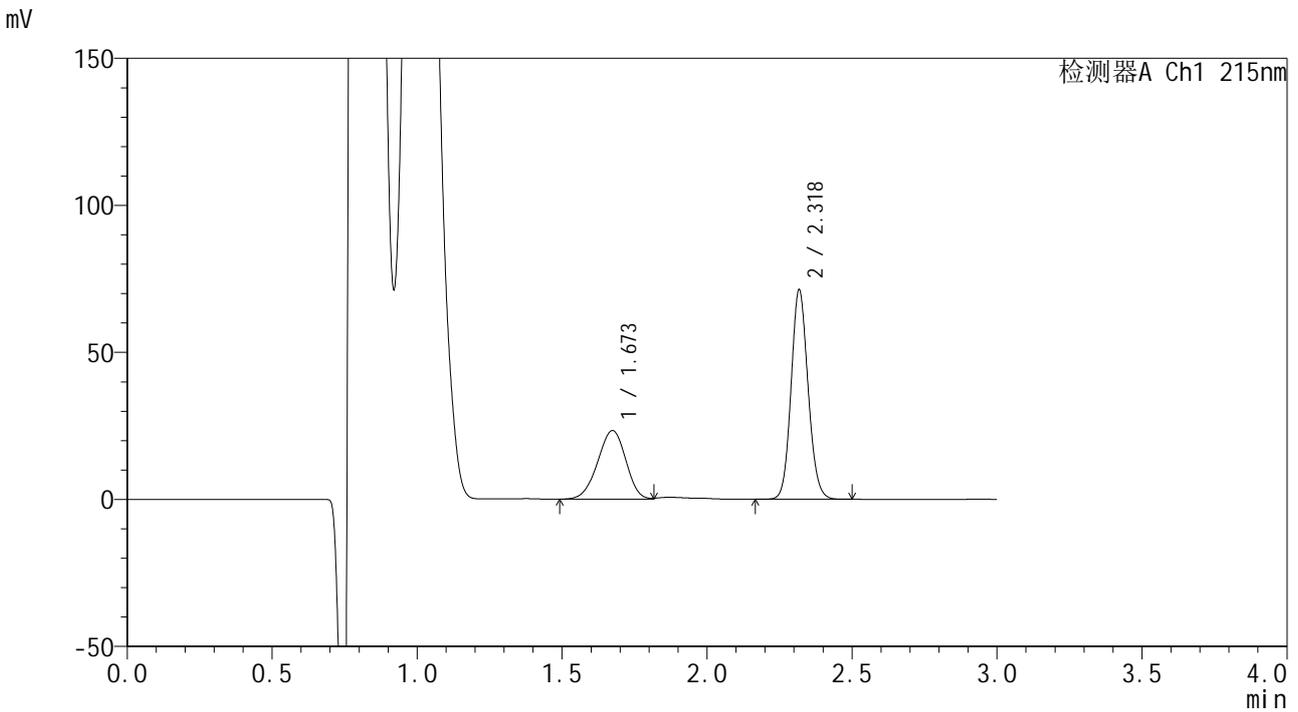


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-651-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:18:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:34 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	1.673	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6
 供试品溶液-1

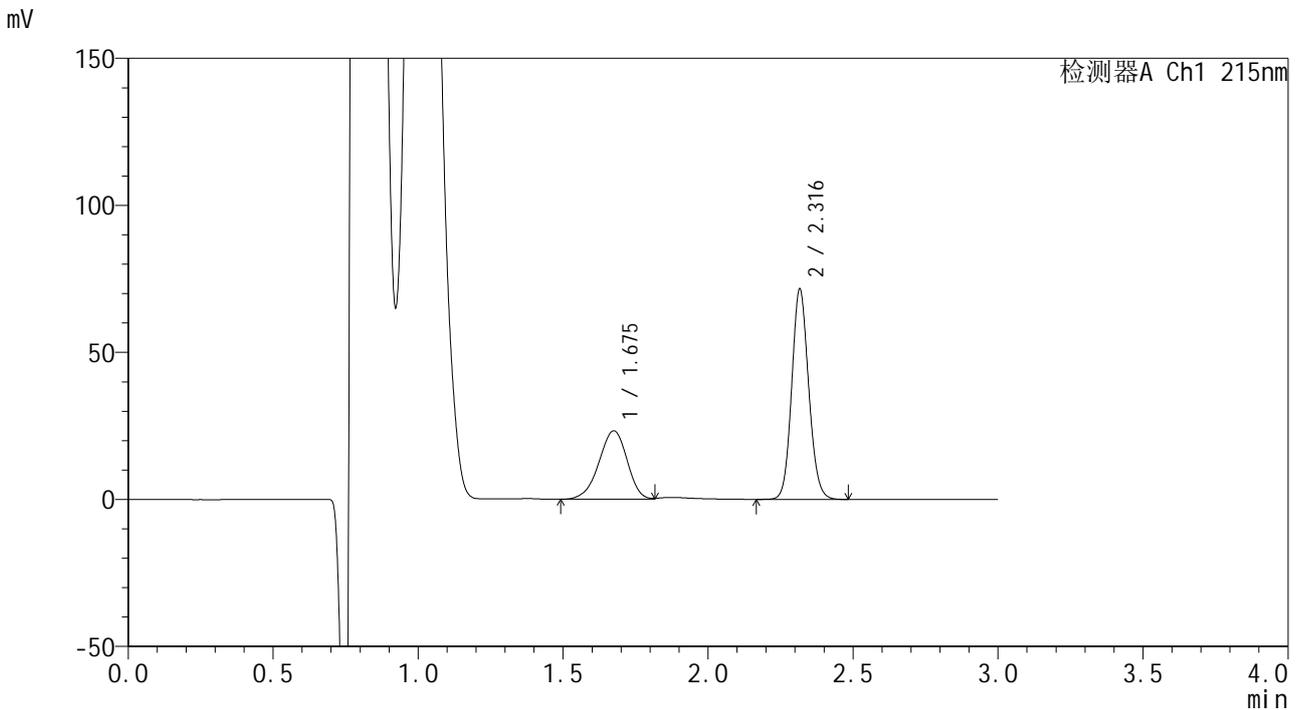


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-652-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:22:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:37 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	1.675	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

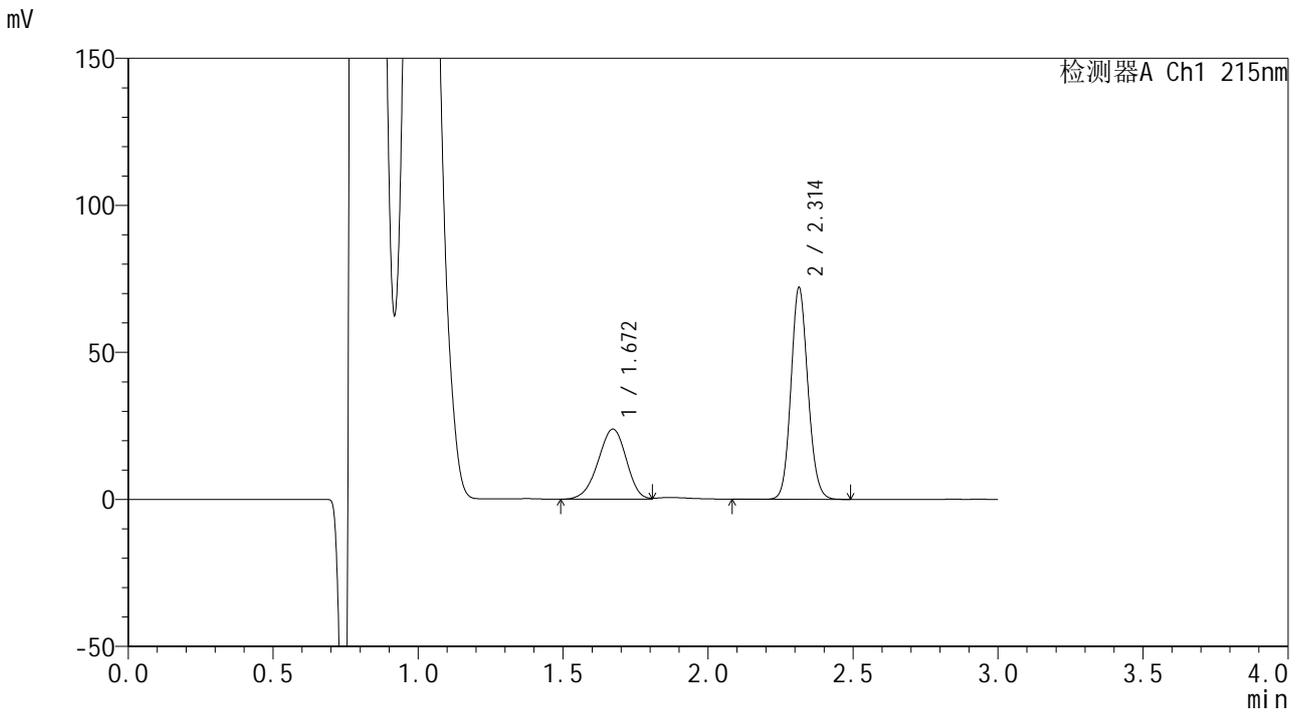


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-653-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:39 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	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

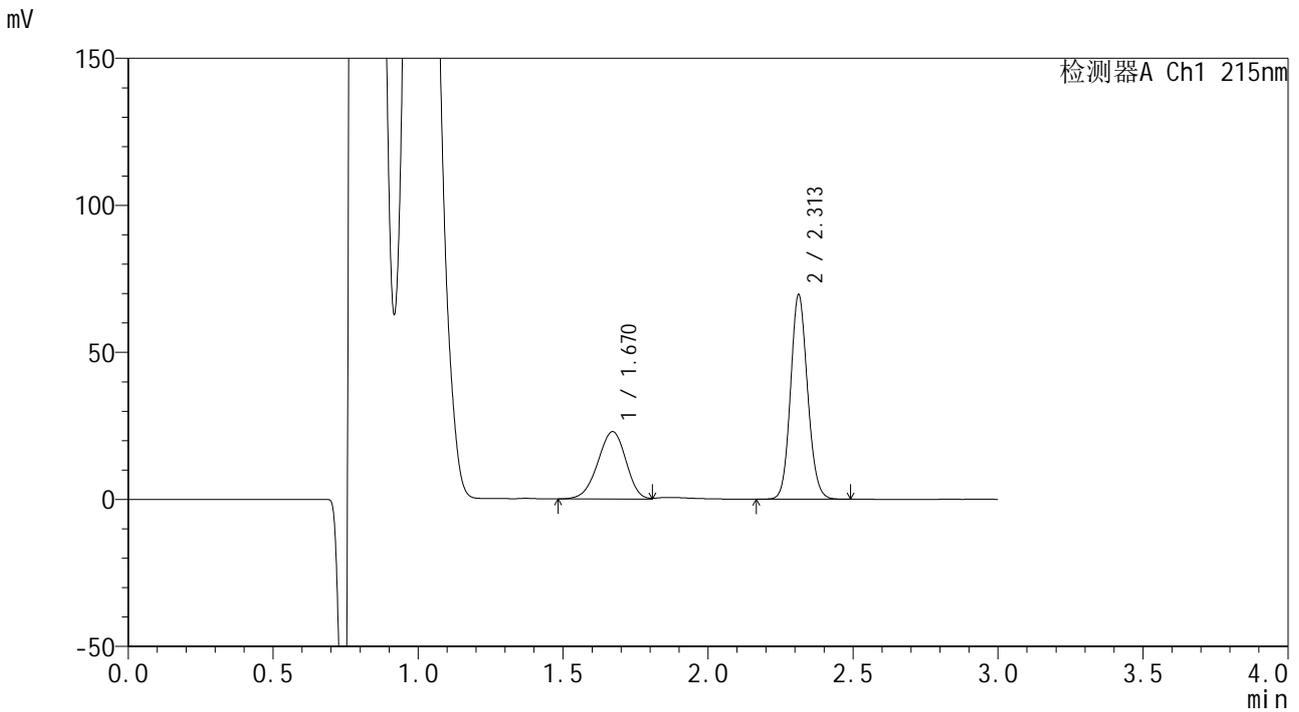


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-654-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	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3
 供试品溶液-1

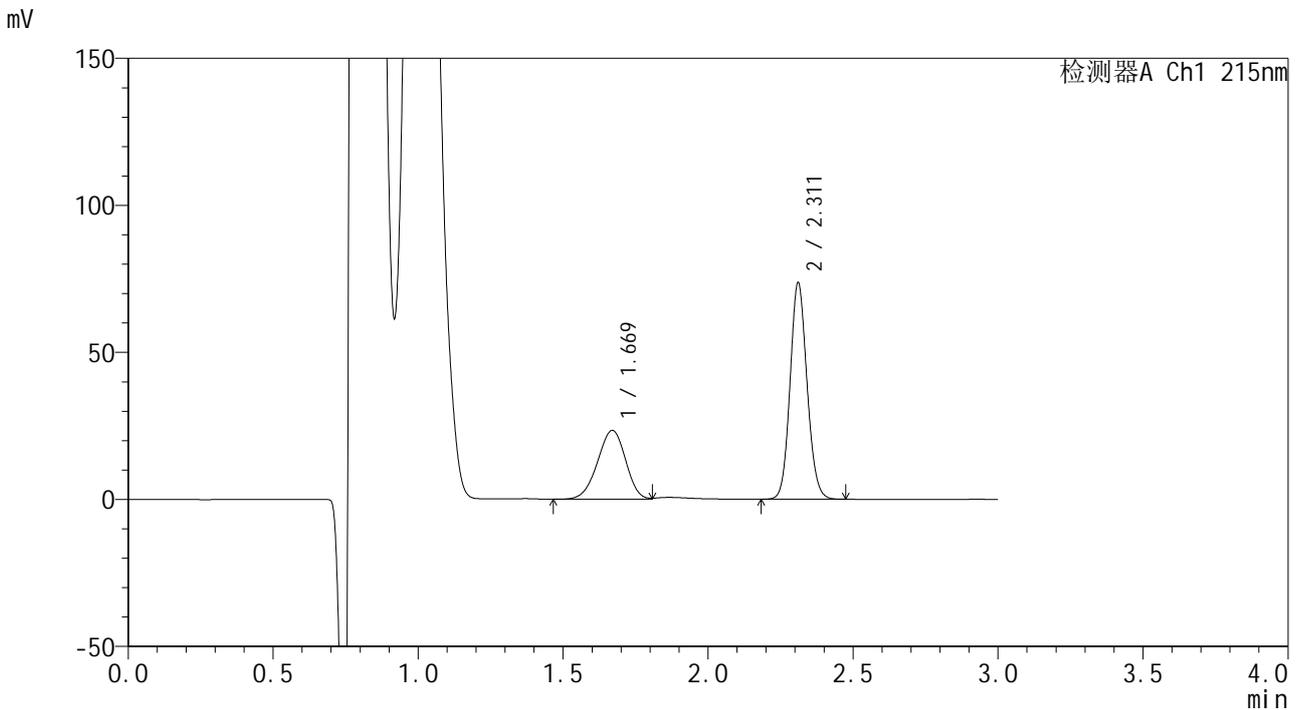


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-655-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:48:45 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	1.669	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4
 供试品溶液-1

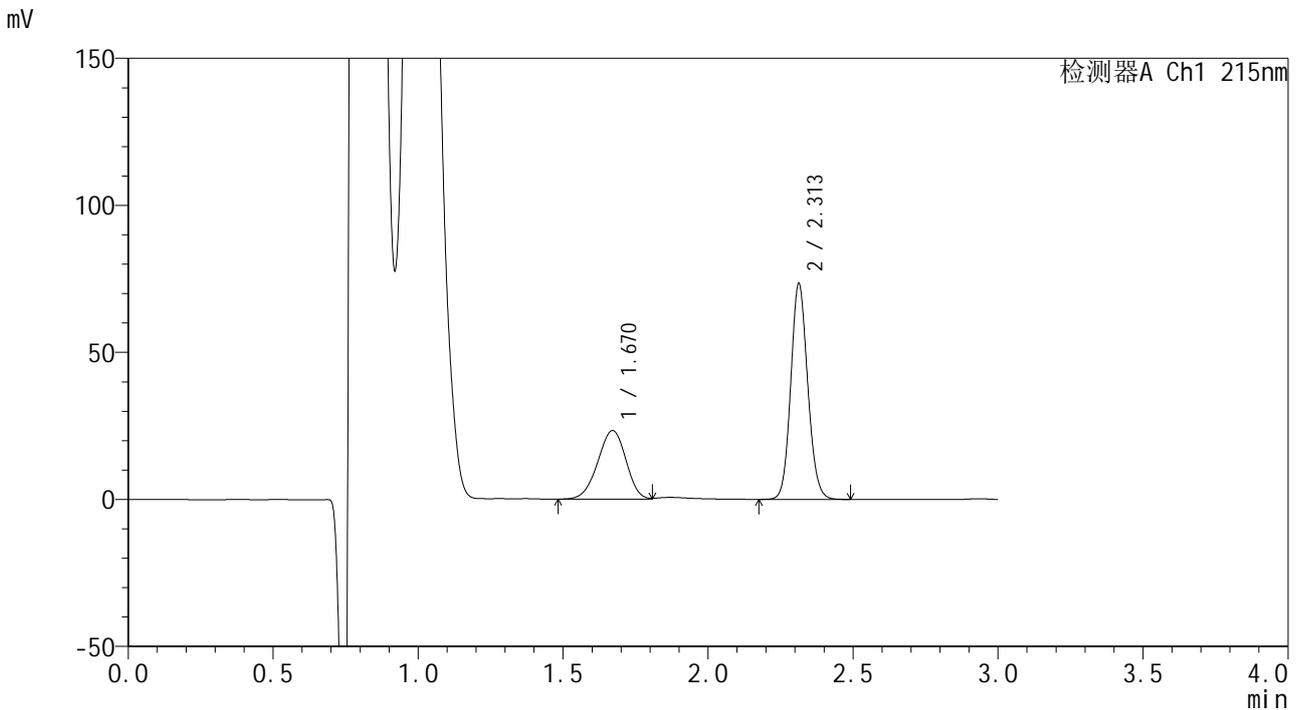


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-656-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:36:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	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5
 供试品溶液-1

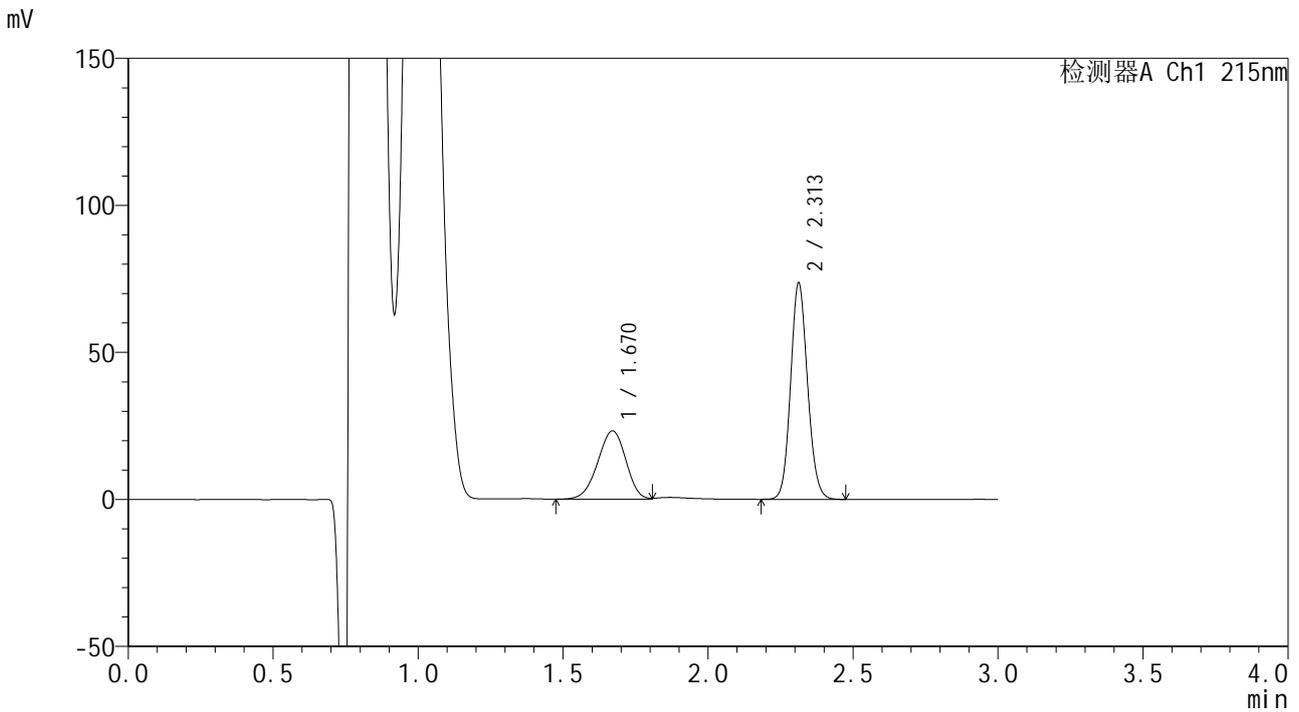


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-657-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:39:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:50 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	1.670	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6
 供试品溶液-1

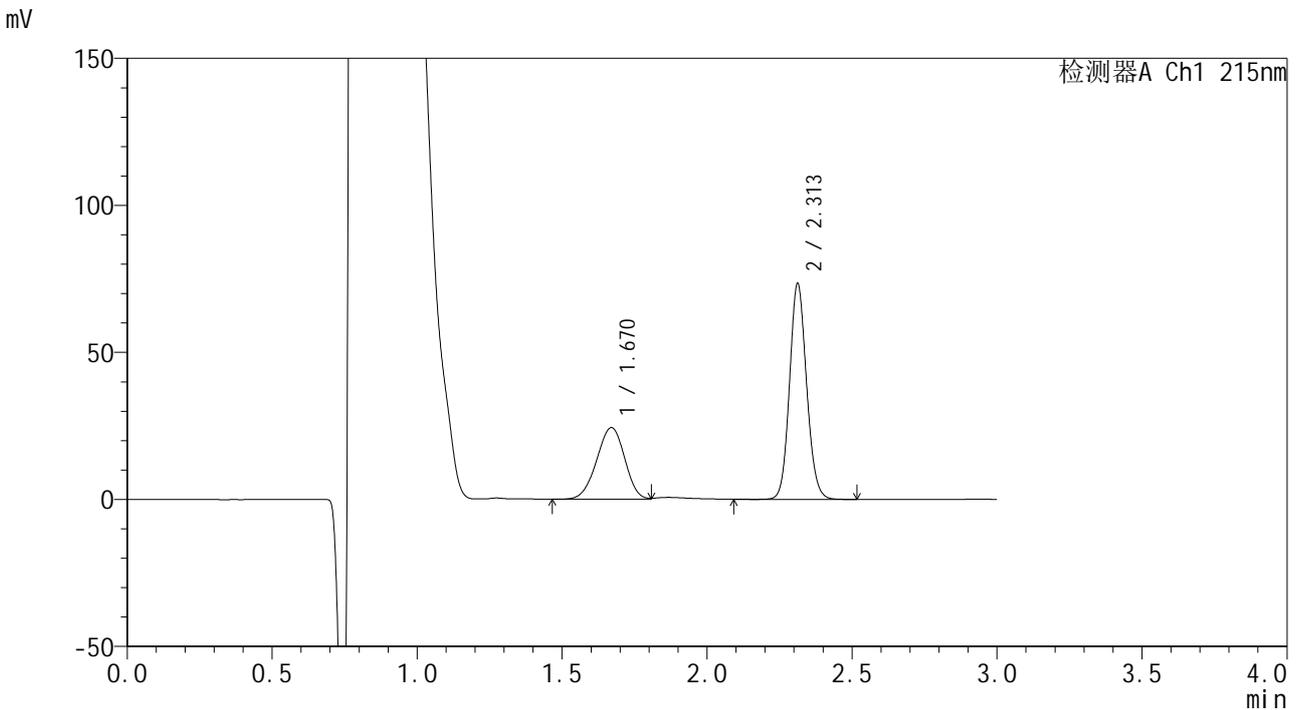


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-658-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:48:53 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	1.670	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-2-1

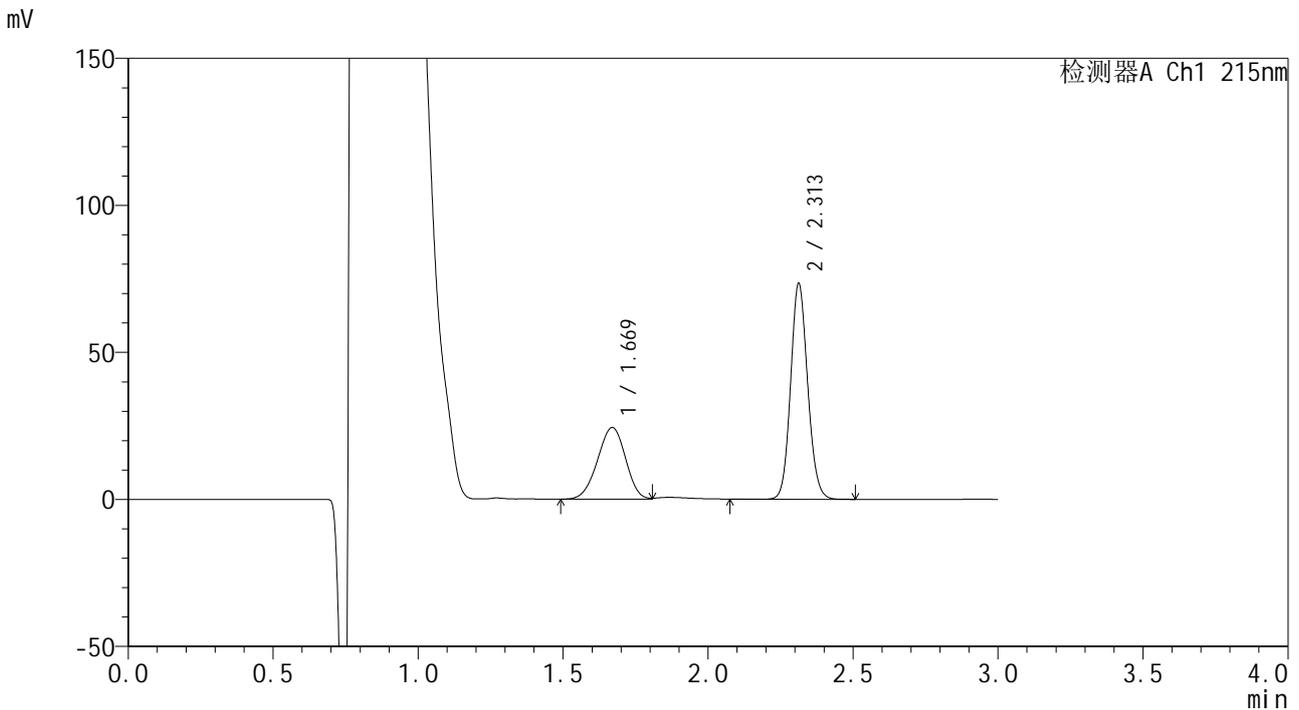


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-659-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 14:46:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:55 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	1.669	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
 对照品溶液-2-2

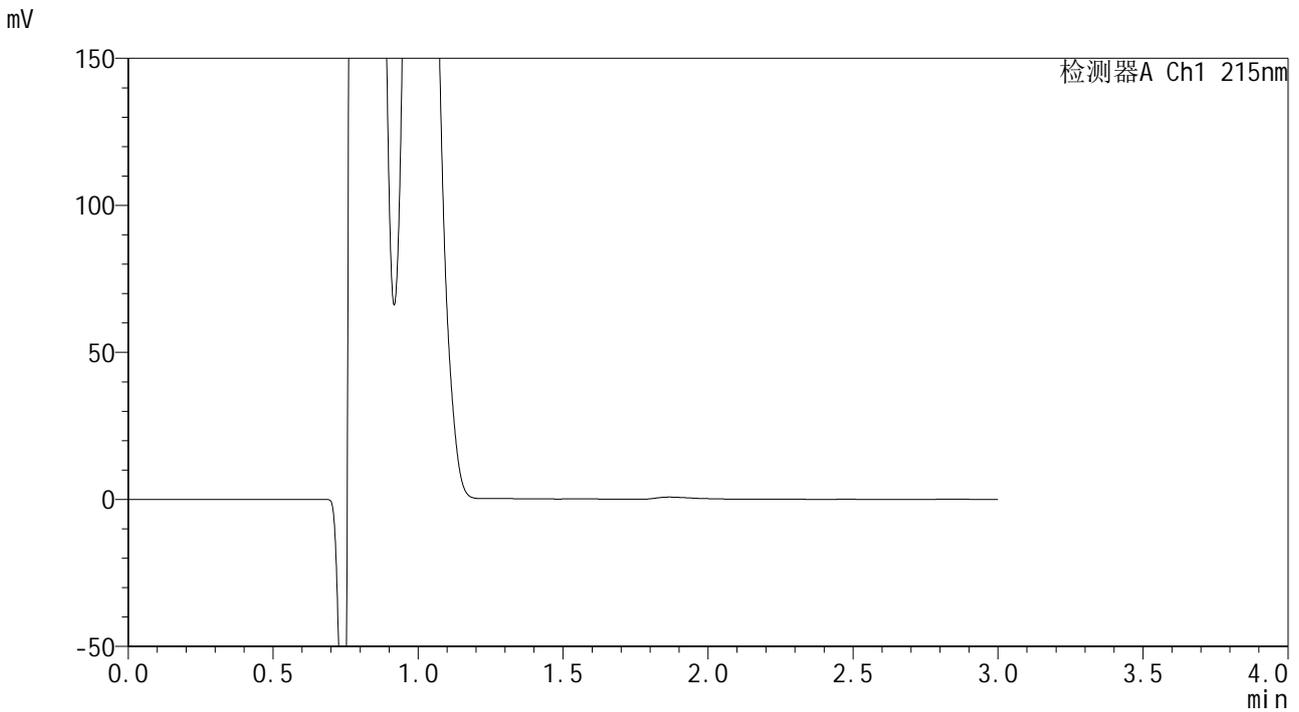


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-764-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:12:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:48:58 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)
总计							

图57 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定加速6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
 溶剂

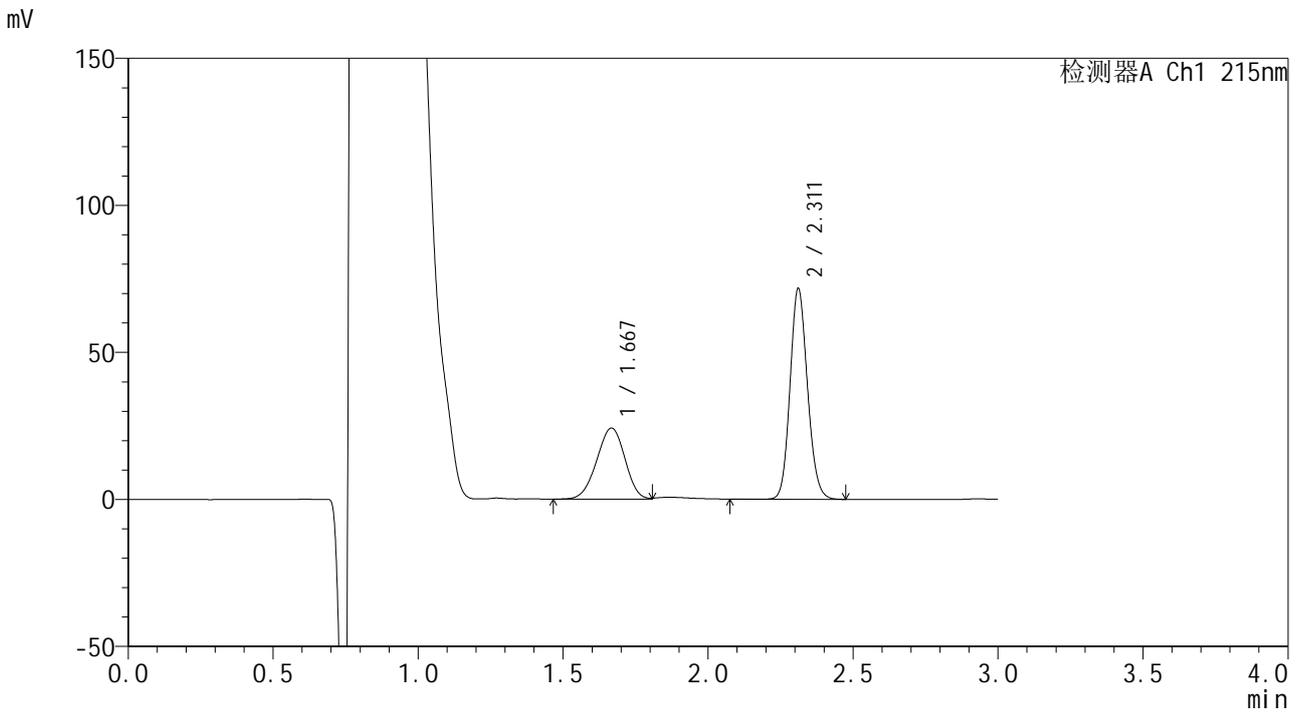


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-765-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:16:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:01 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	1.667	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-1-1

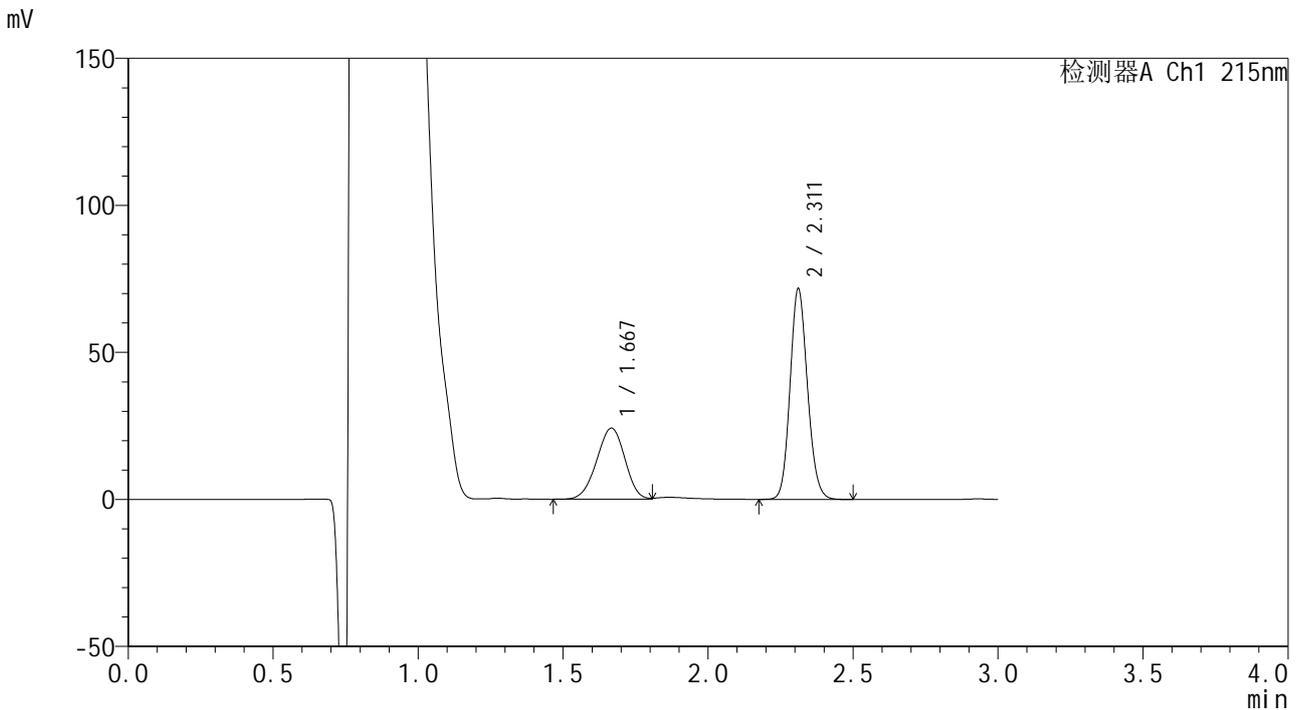


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-766-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:19:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:03 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	1.667	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-1-2

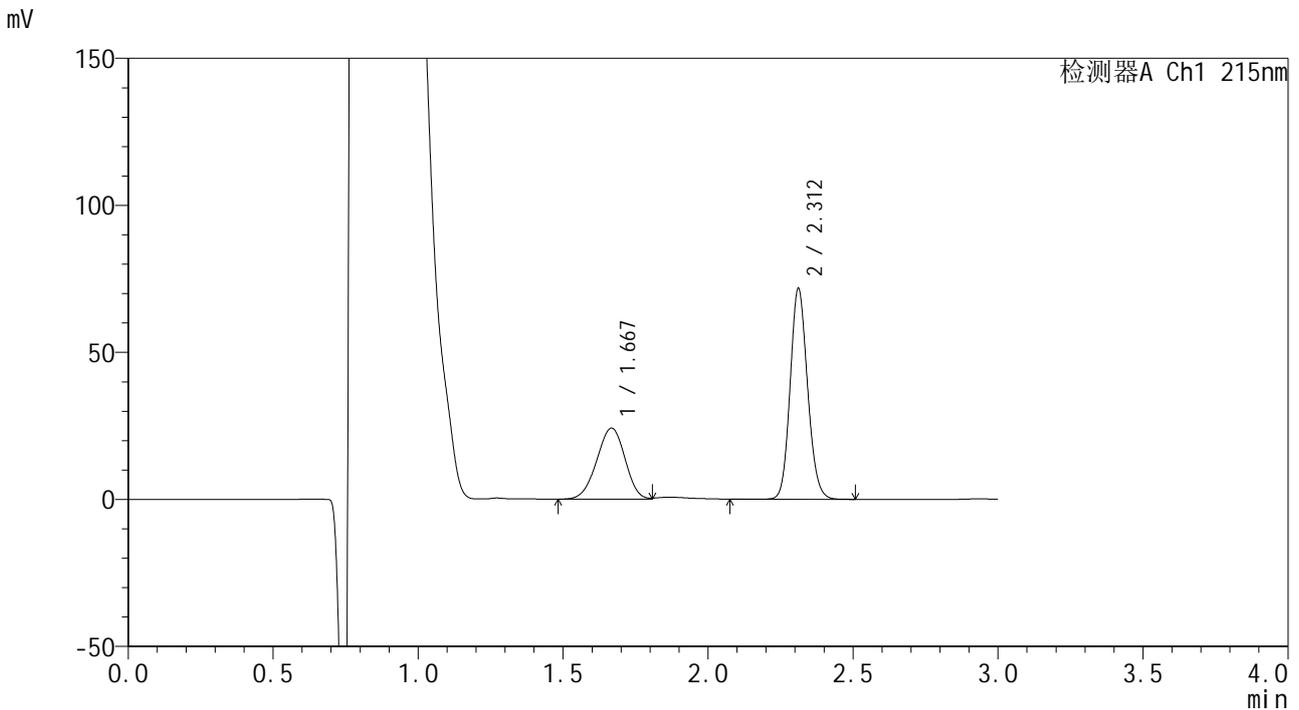


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-82/31-767-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:23:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:06 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	1.667	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-1-3

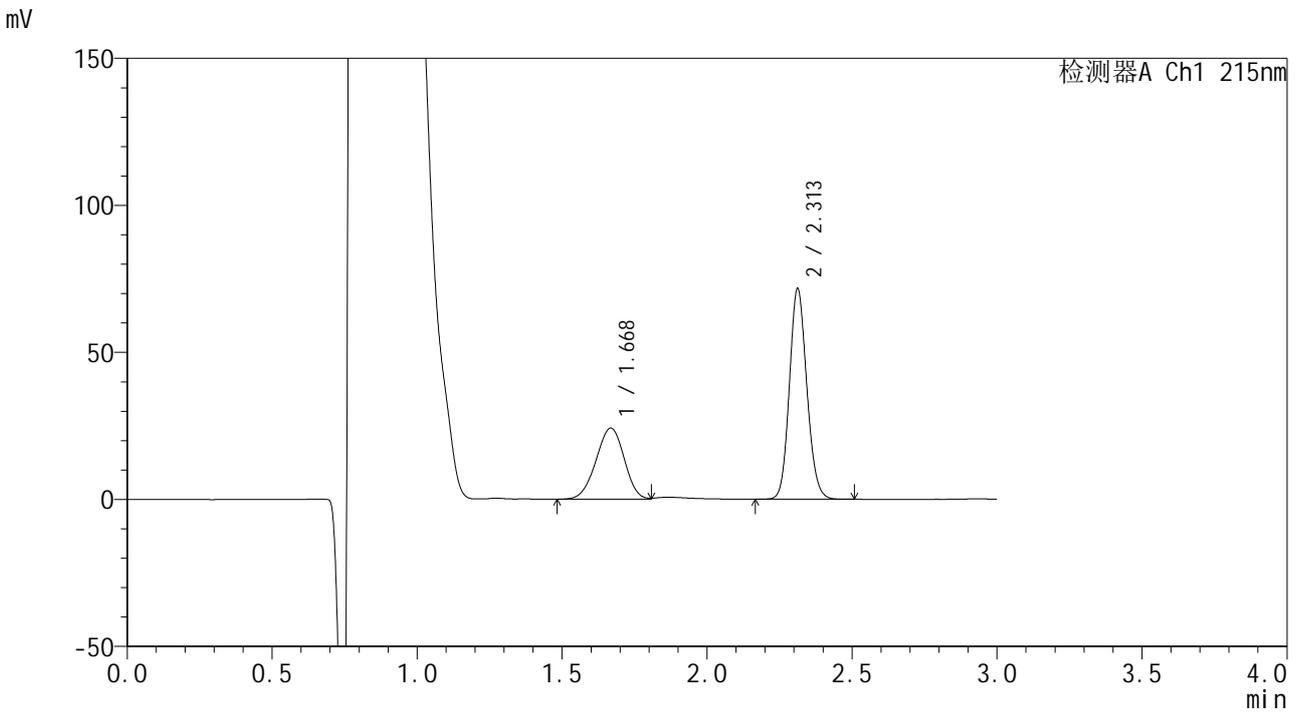


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-768-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:26:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

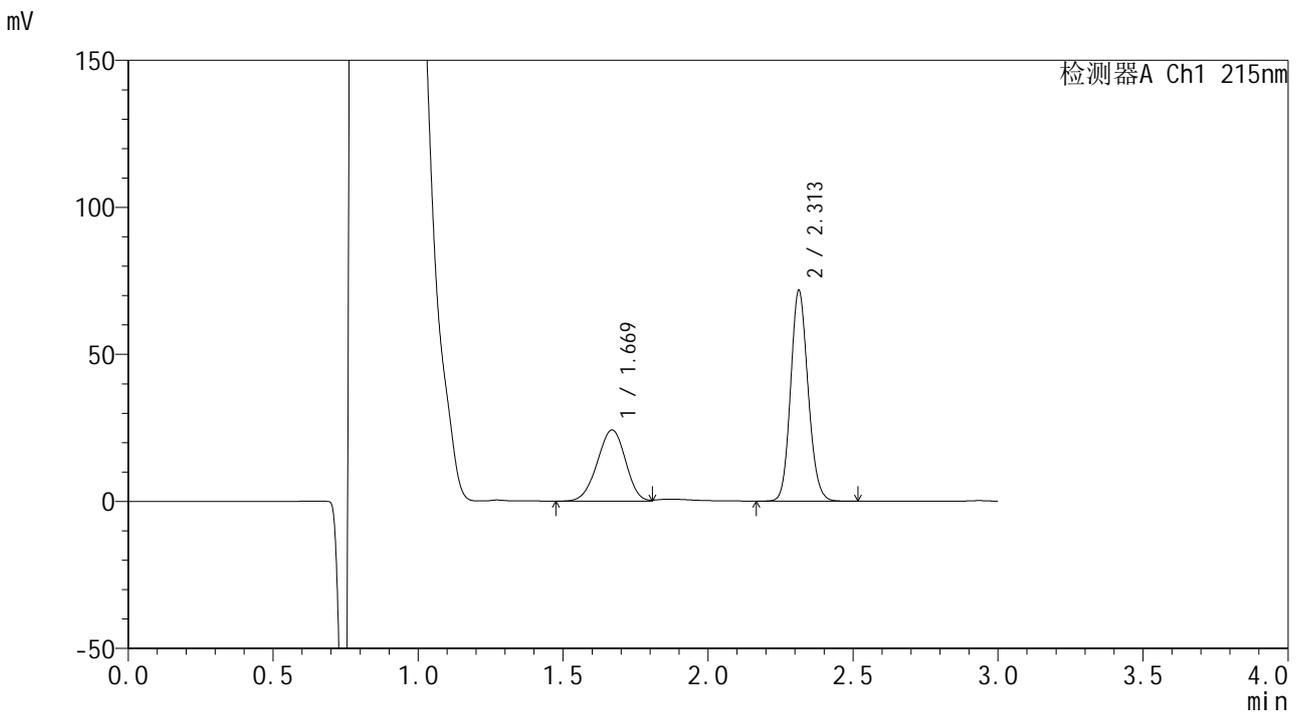
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	163564	35.284	24068	1370	0.957	--
2	2.313	300008	64.716	71607	7065	1.126	4.445
总计		463572	100.000	95675			

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-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-769-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:49:11 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	1.669	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-1-5

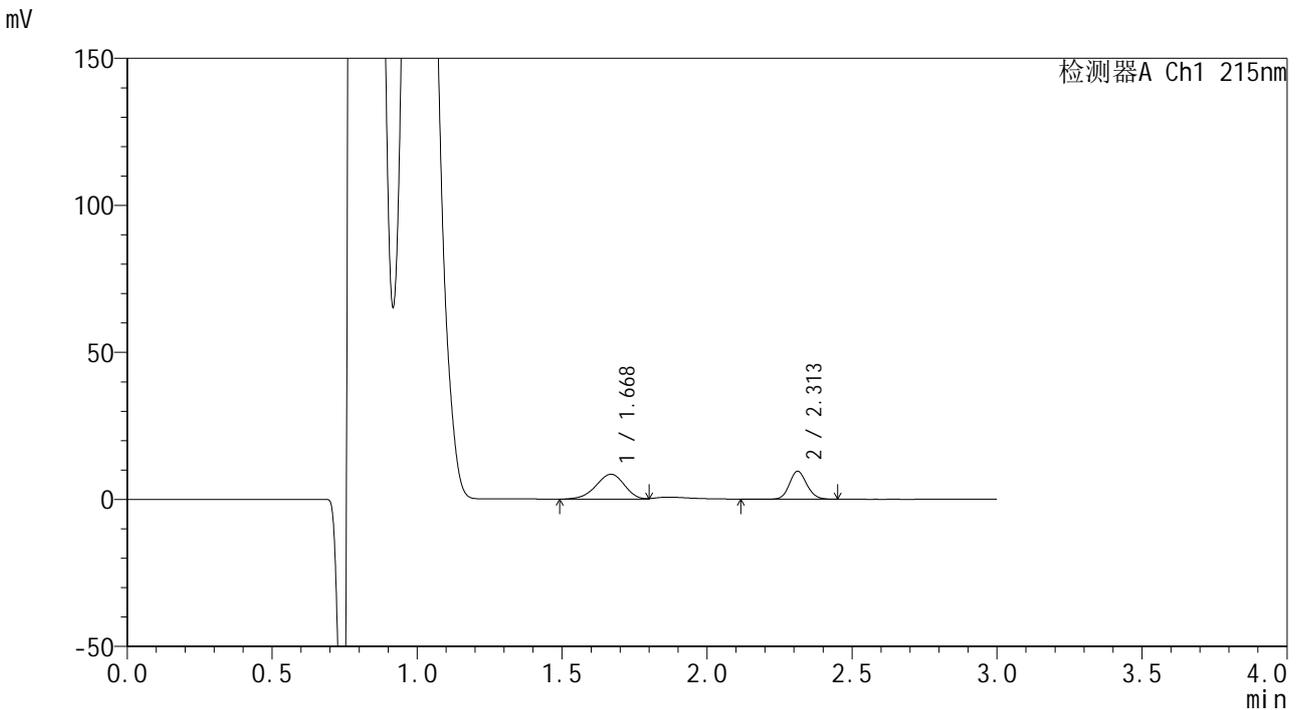


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-770-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/05/21 21:33:46
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

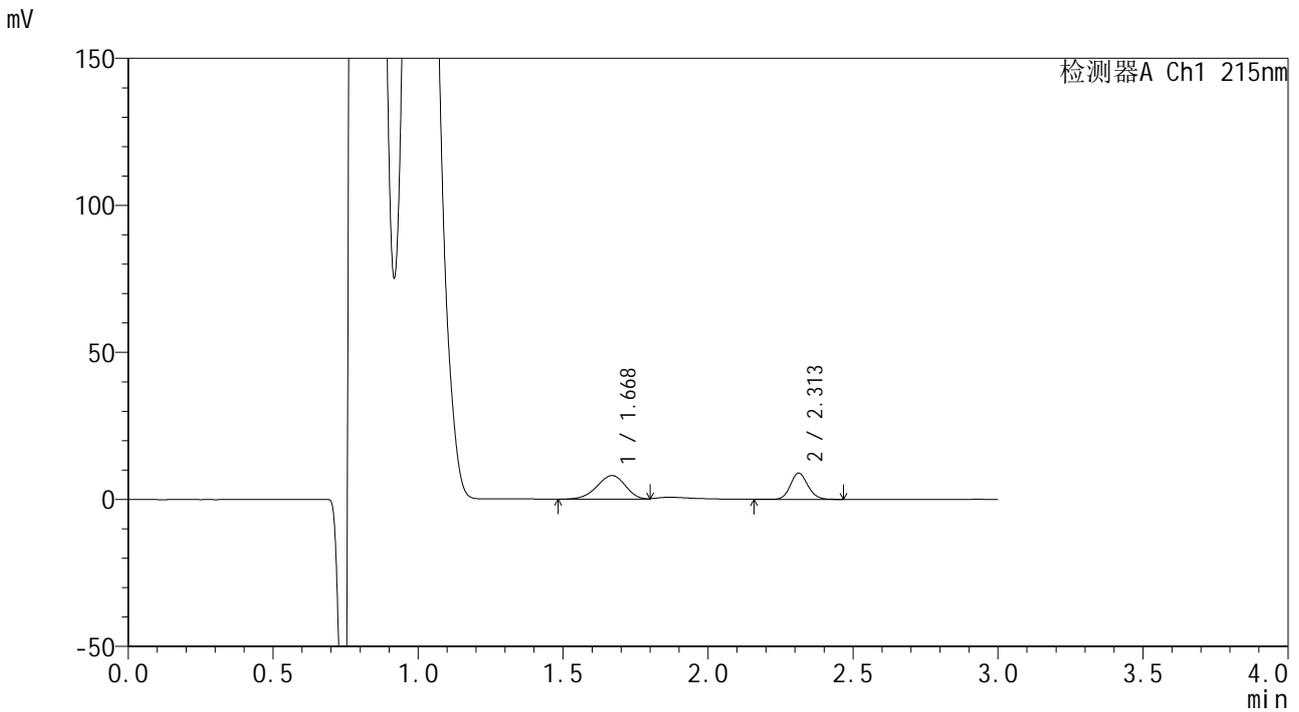
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	57885	59.255	8446	1359	0.926	--
2	2.313	39803	40.745	9517	7132	1.123	4.436
总计		97688	100.000	17962			

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-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-771-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:37:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

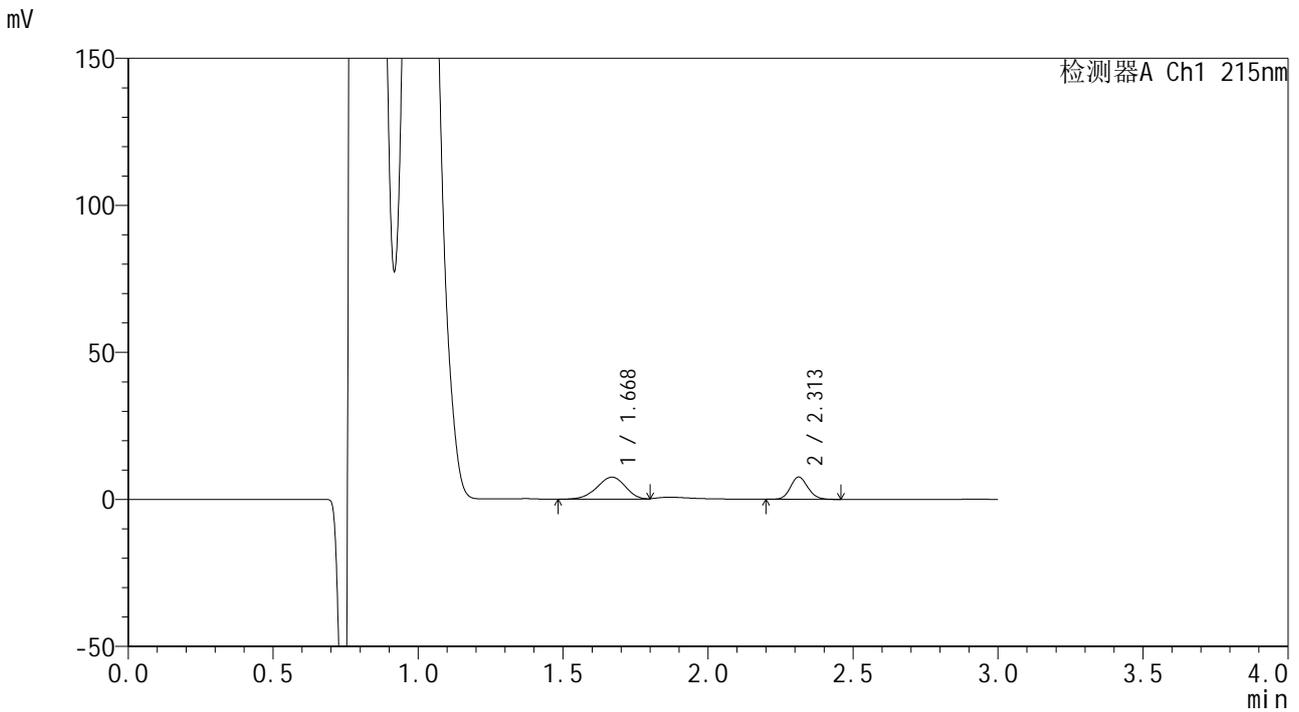
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	55459	59.641	8046	1353	0.925	--
2	2.313	37529	40.359	8963	7100	1.123	4.425
总计		92988	100.000	17010			

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2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-772-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:40:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

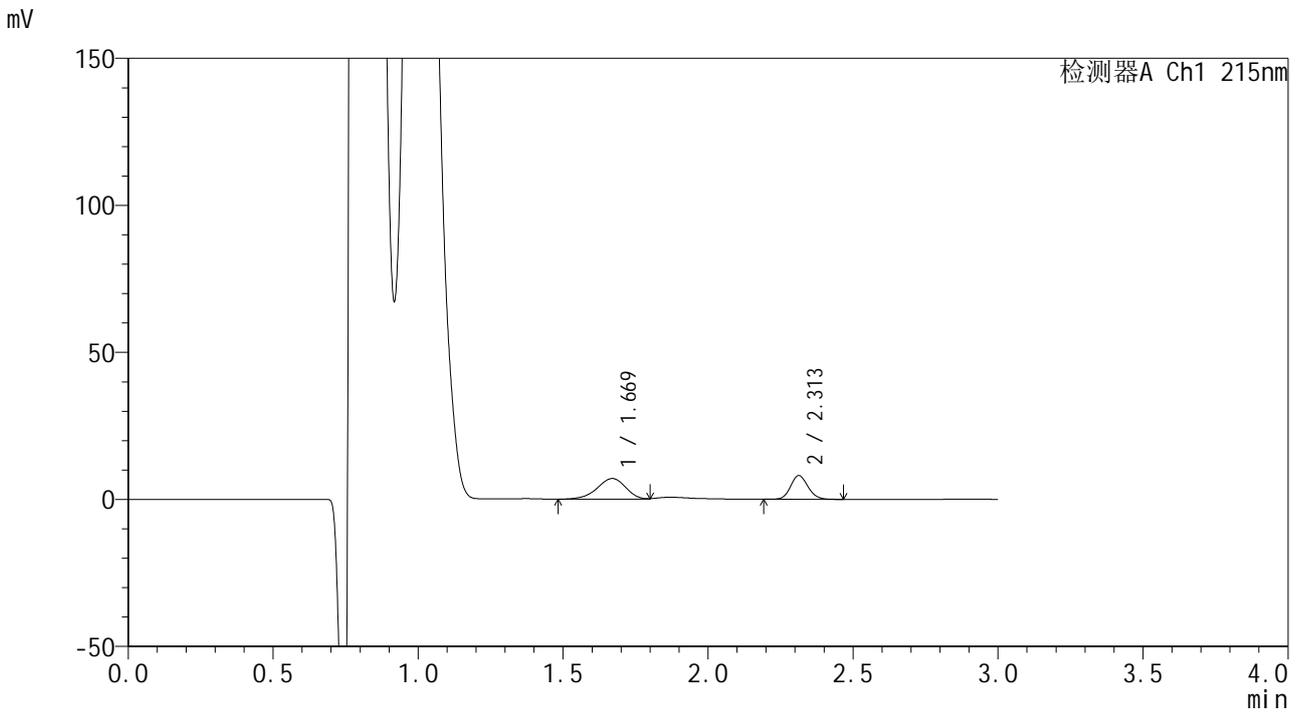
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	51123	61.819	7475	1367	0.937	--
2	2.313	31575	38.181	7580	7126	1.126	4.442
总计		82698	100.000	15054			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-774-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:47:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:24 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	1.669	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5
供试品溶液-1

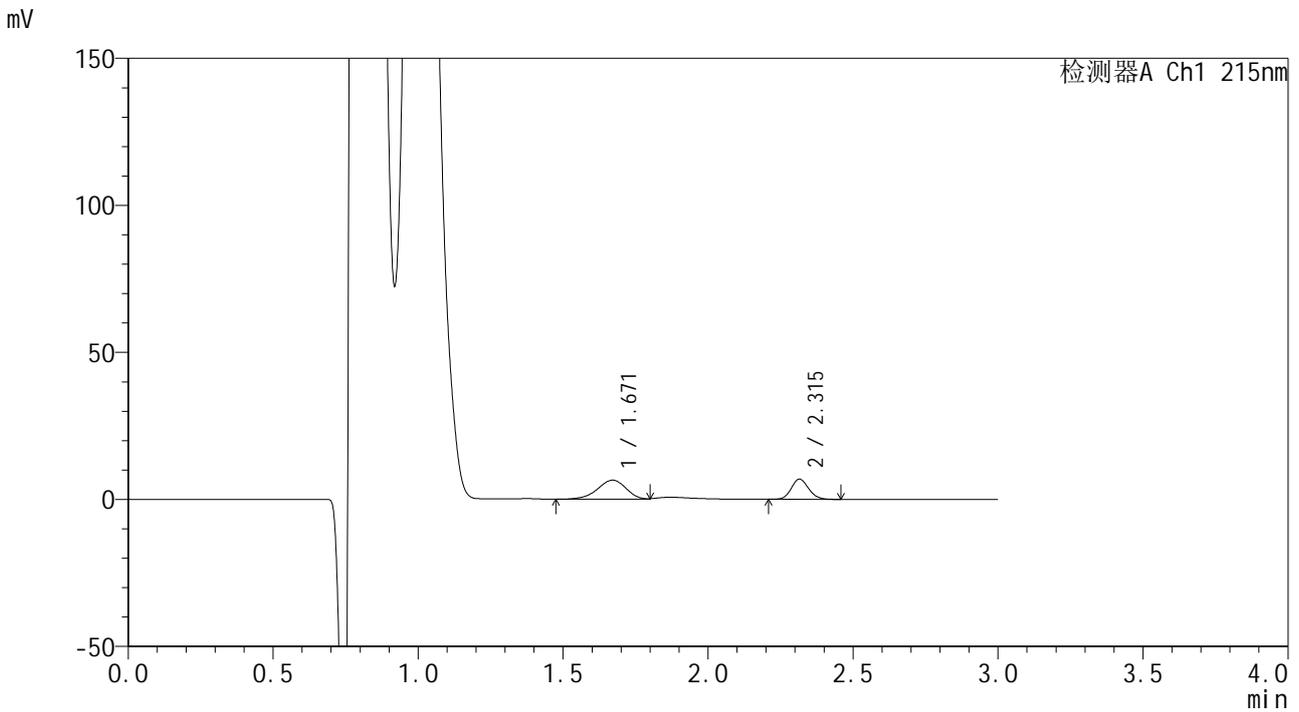


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-775-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	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-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

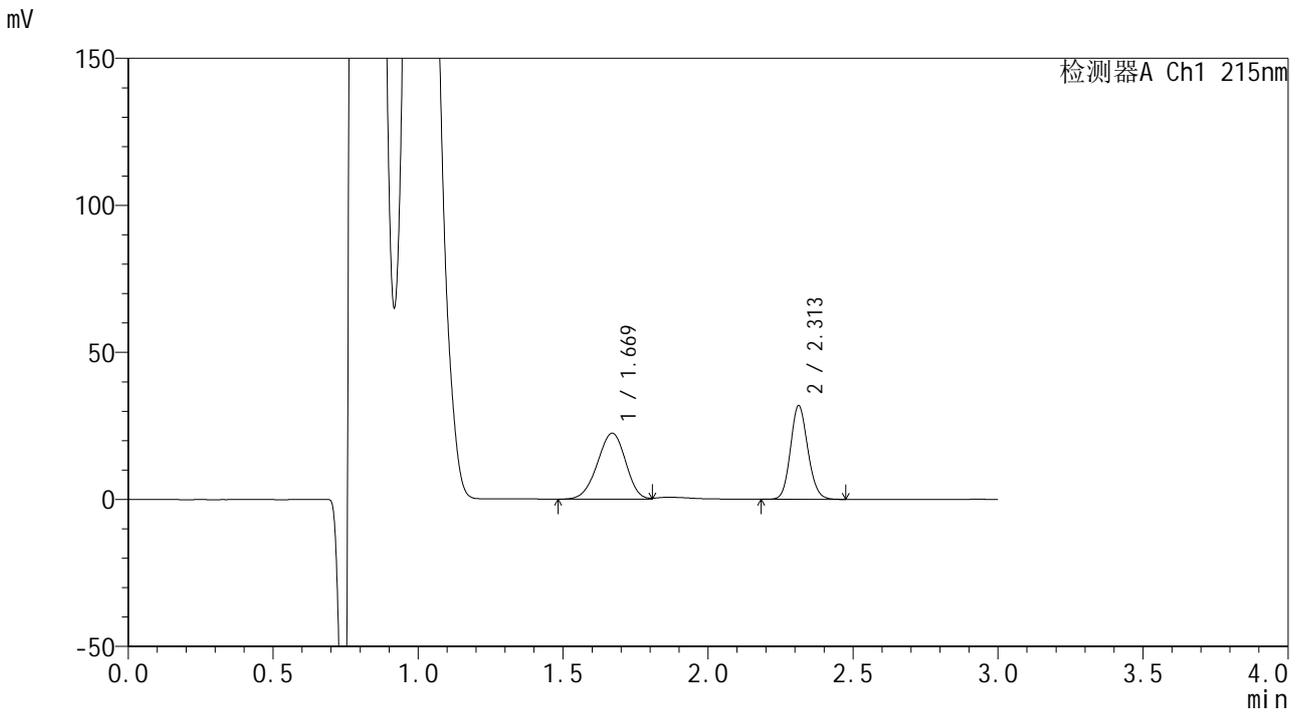


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-776-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 21:54:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:29 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	1.669	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1
 供试品溶液-1

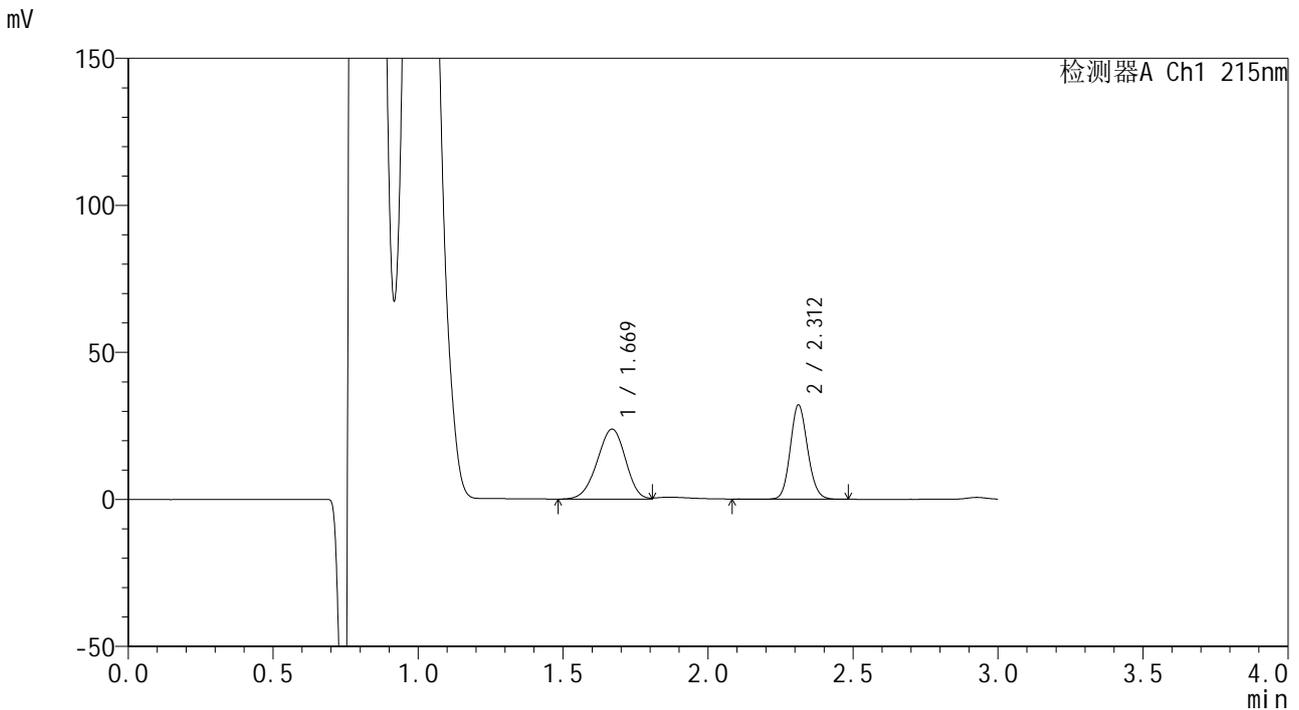


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-777-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:49:32 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	1.669	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

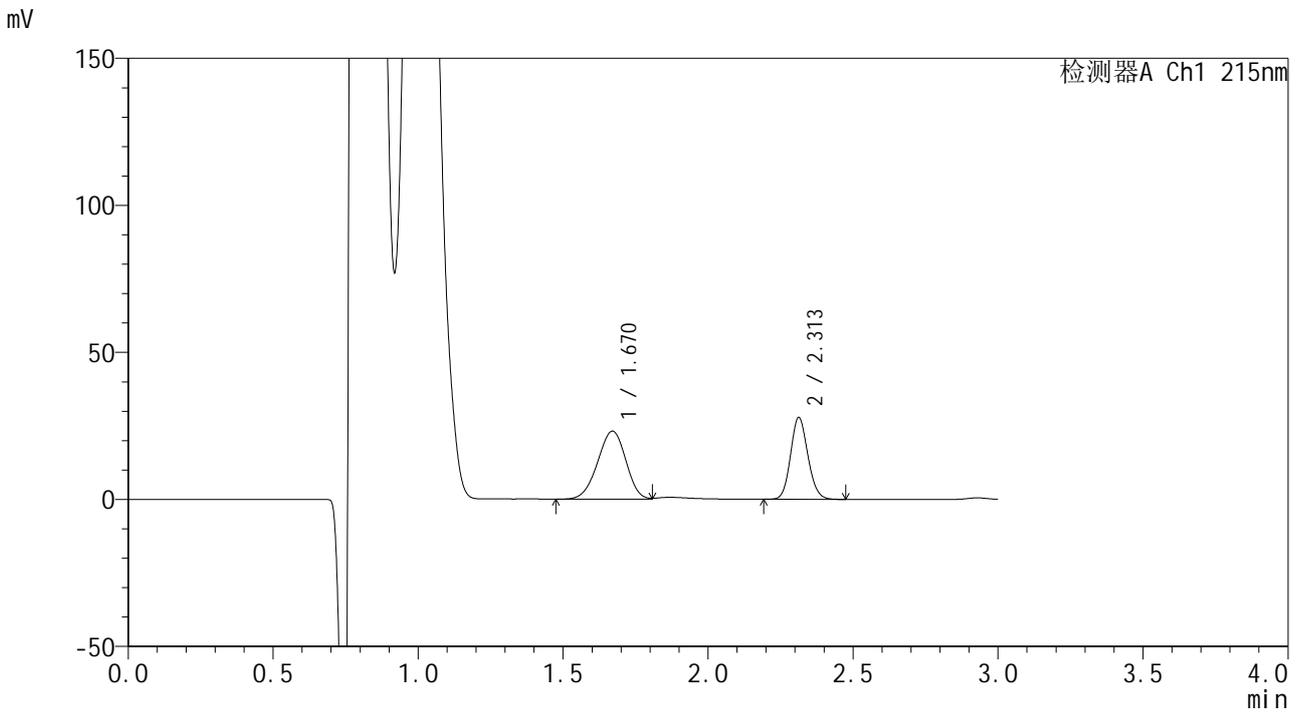


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-778-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:01:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:34 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	1.670	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3
 供试品溶液-1

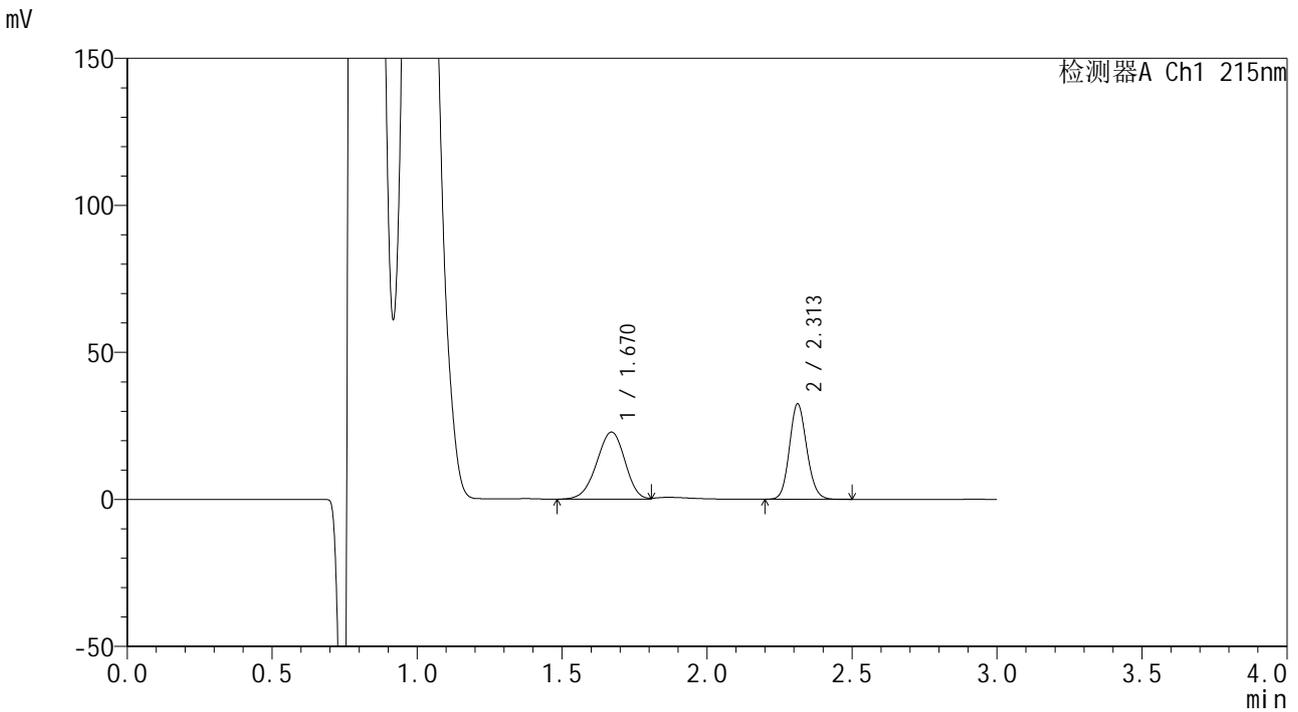


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-779-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:05:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:37 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	1.670	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4
 供试品溶液-1

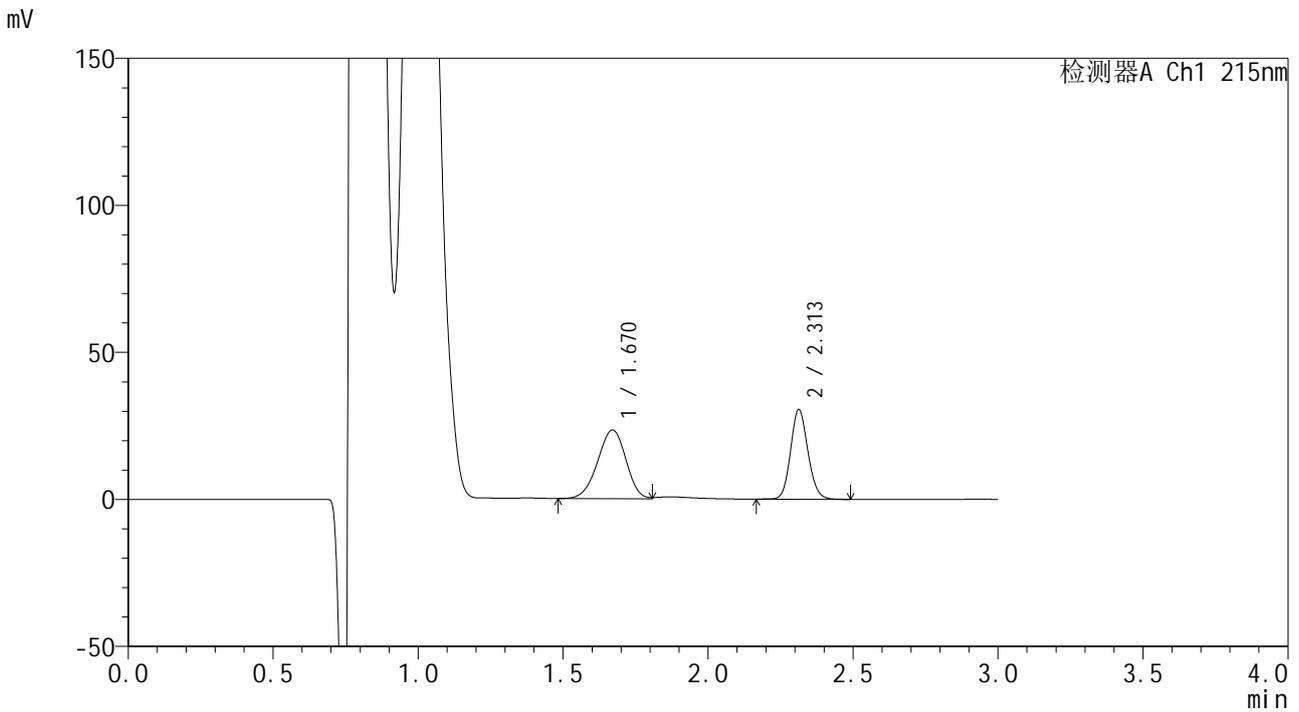


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-780-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:08:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:39 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	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5
 供试品溶液-1

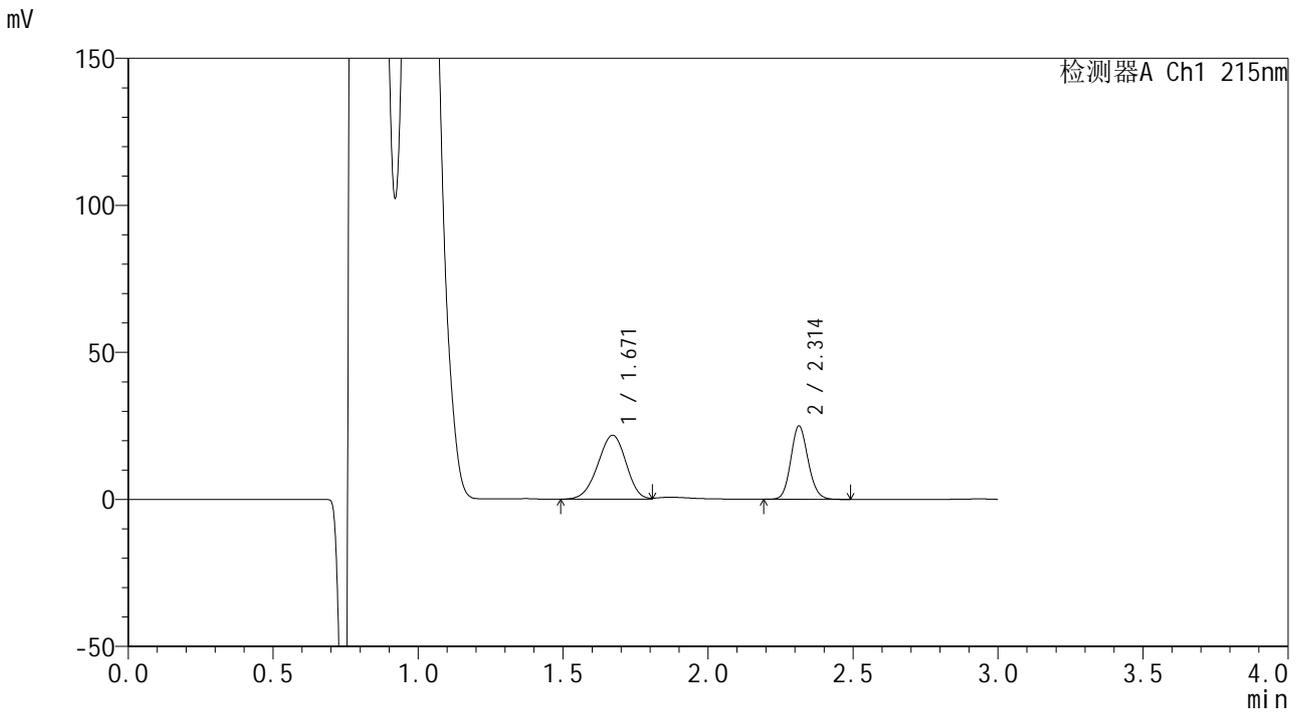


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-781-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:49:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	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6
 供试品溶液-1

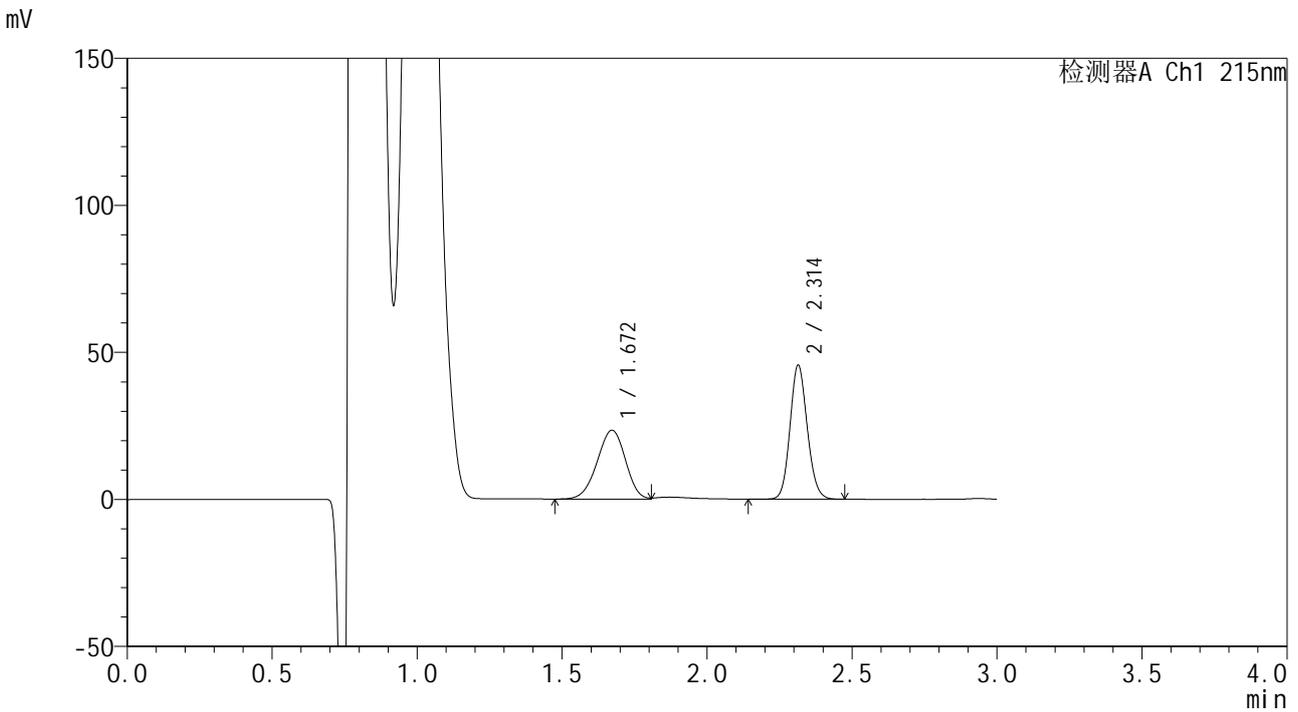


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-782-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:15:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:45 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	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1
 供试品溶液-1

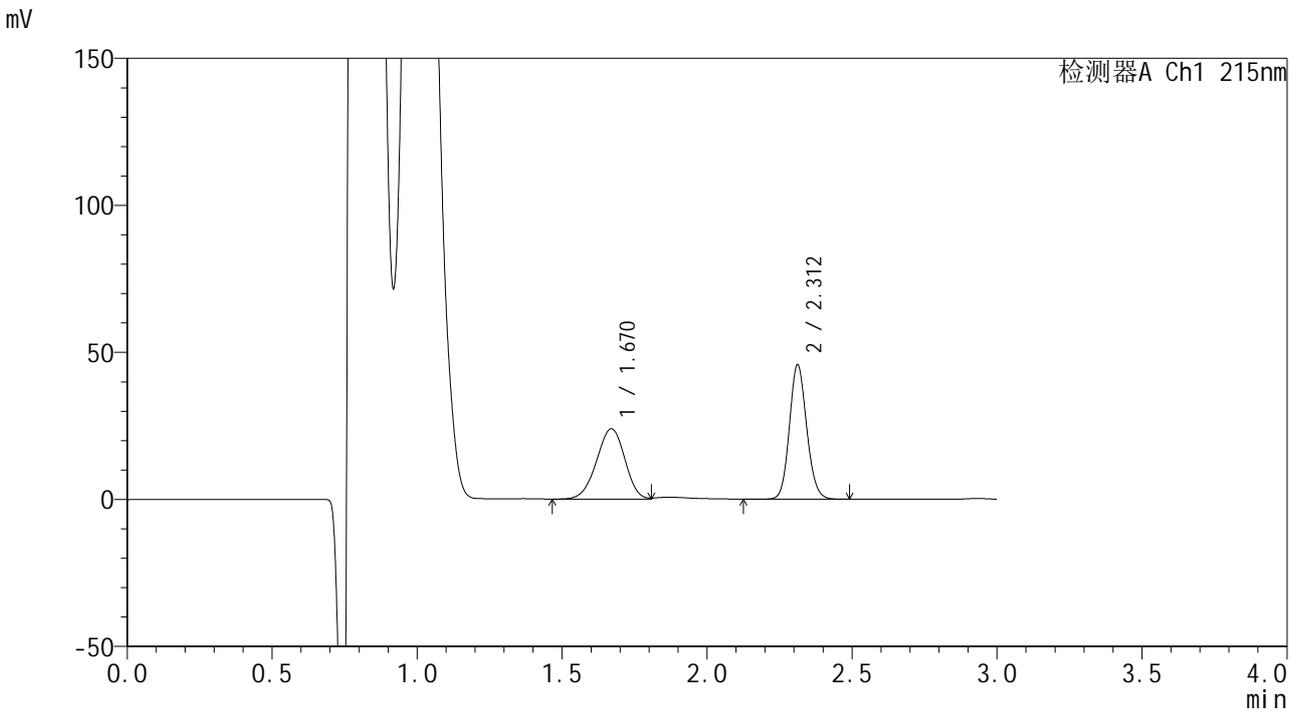


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-783-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:19:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	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2
 供试品溶液-1

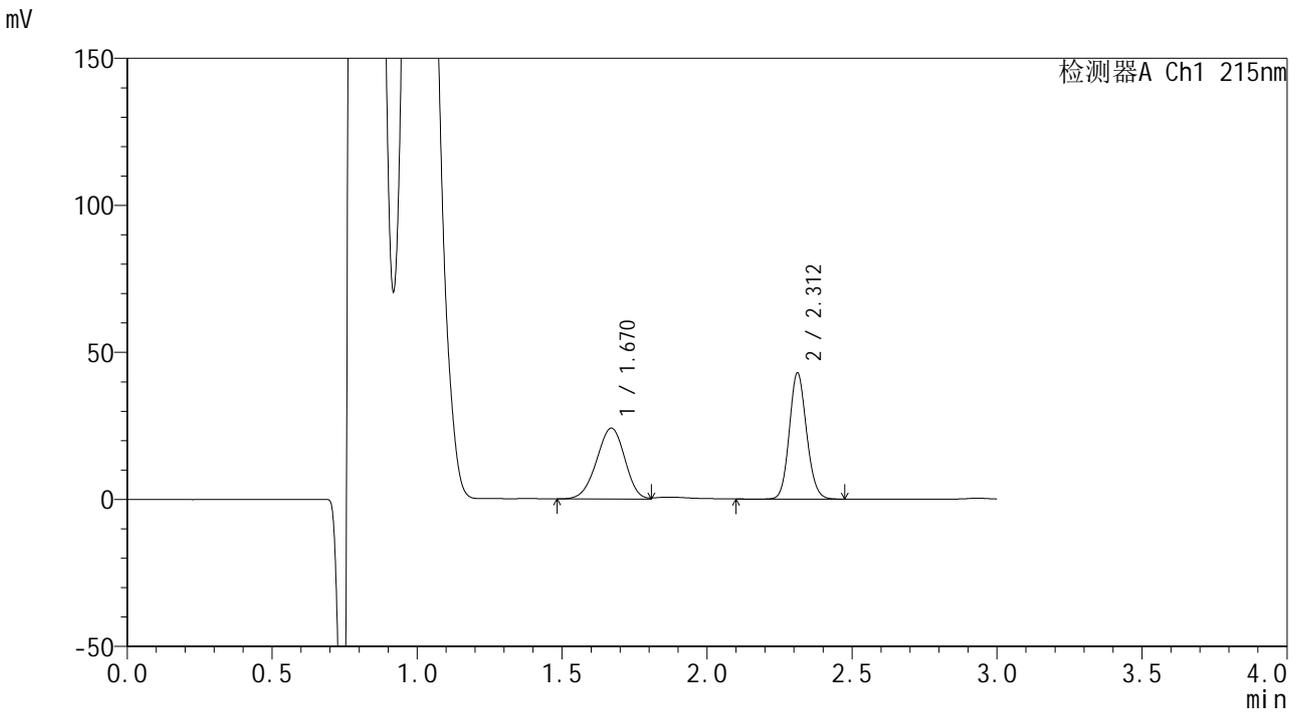


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-784-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:50 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	1.670	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3
 供试品溶液-1

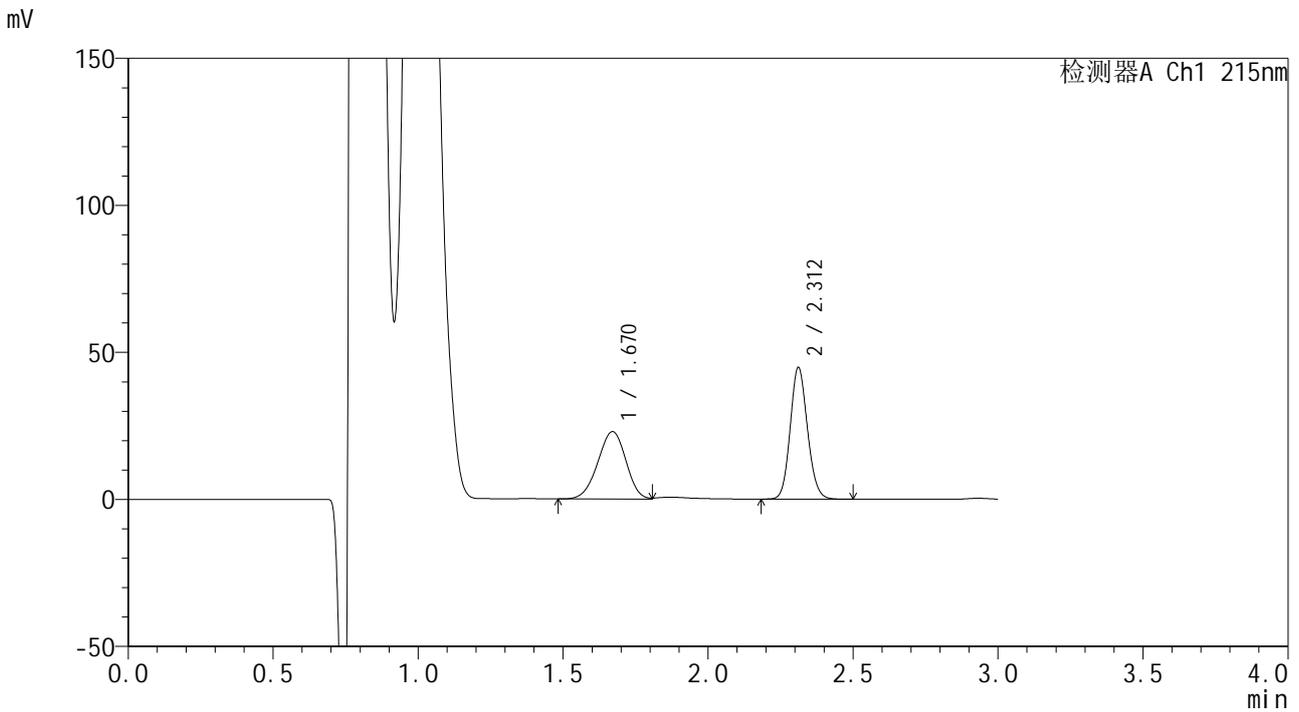


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-785-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:49:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	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

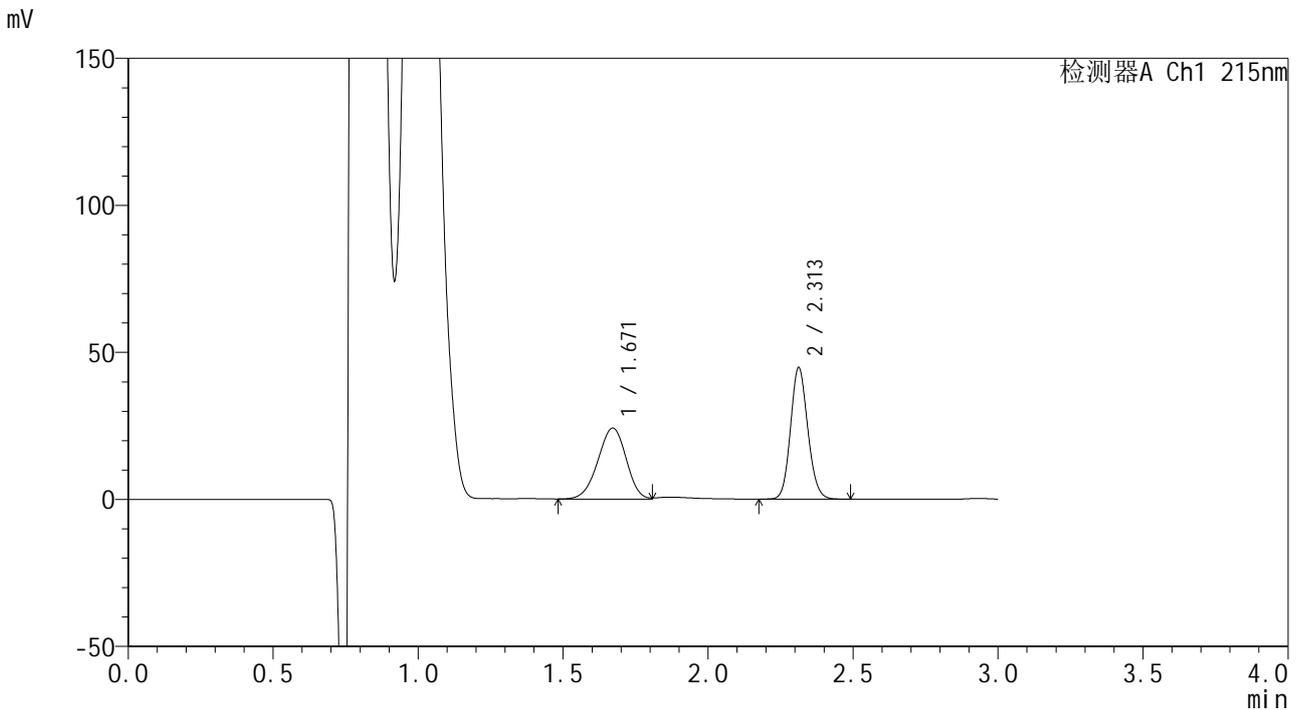


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-786-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:55 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	1.671	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5
 供试品溶液-1

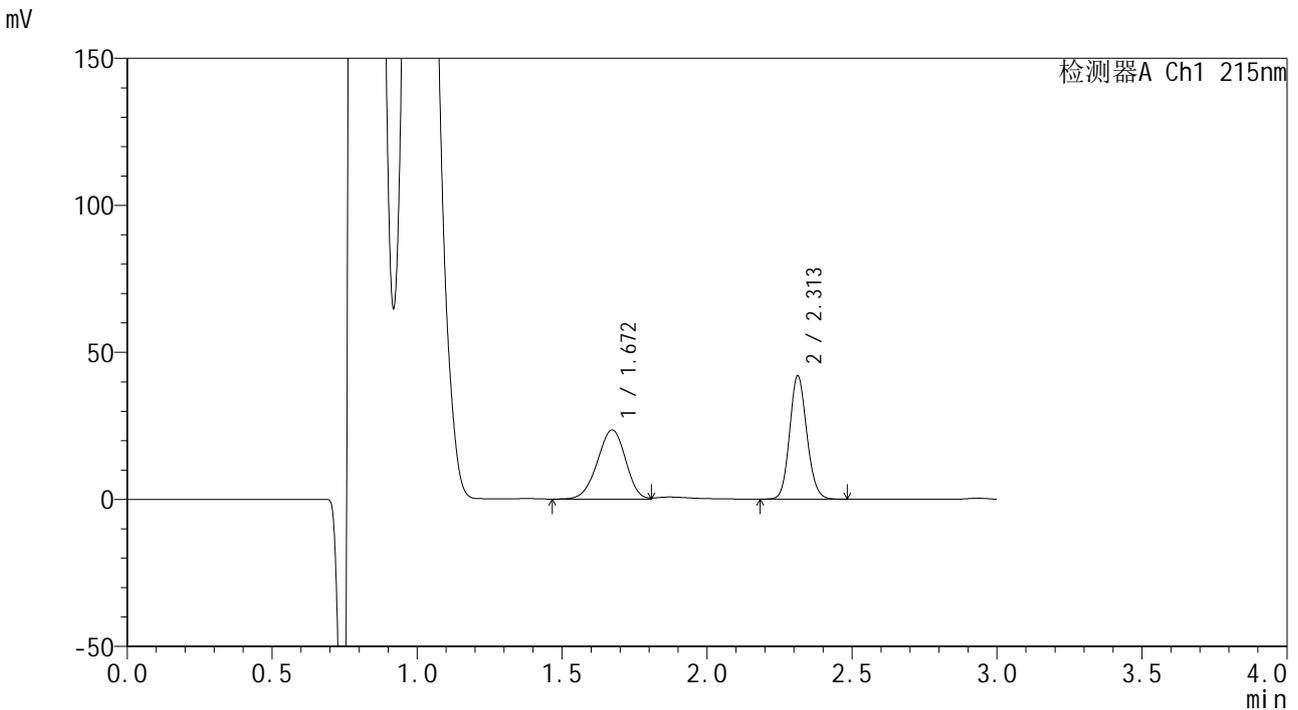


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-787-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:32:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:49:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

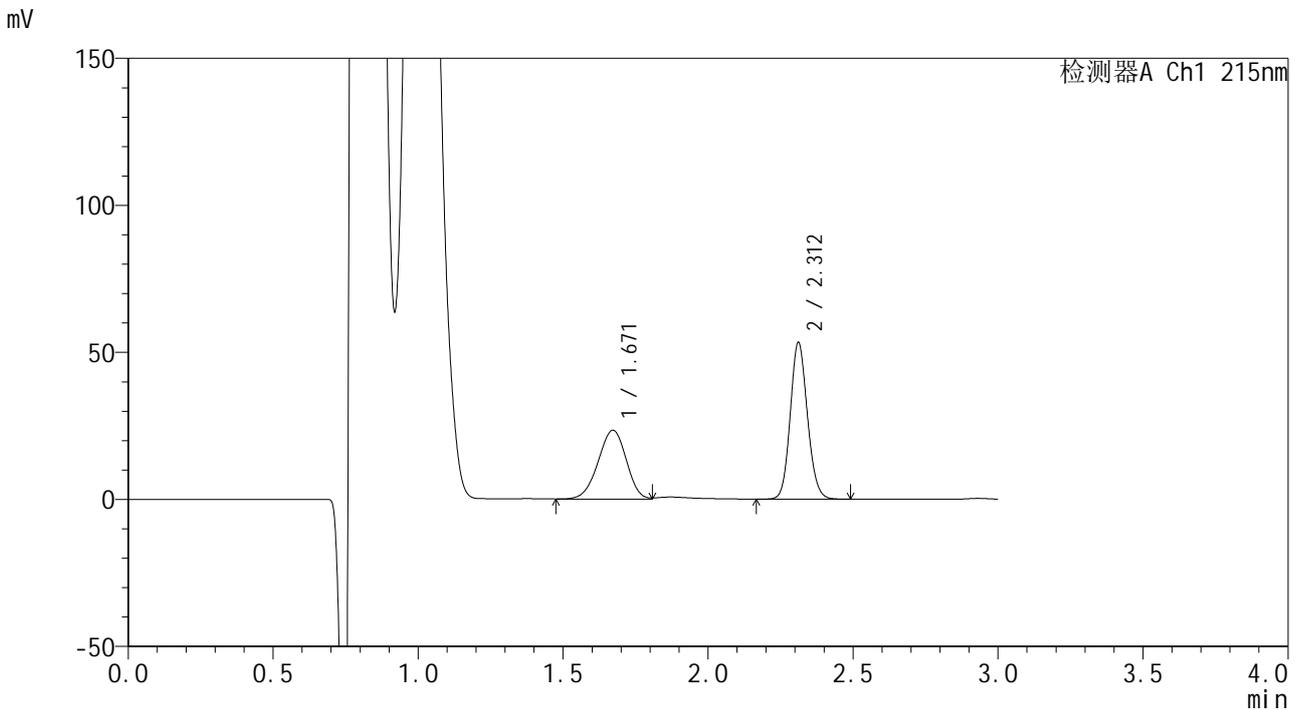
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	159110	47.857	23531	1389	0.950	--
2	2.313	173360	52.143	41978	7263	1.118	4.448
总计		332471	100.000	65509			

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6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-788-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:00 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	1.671	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

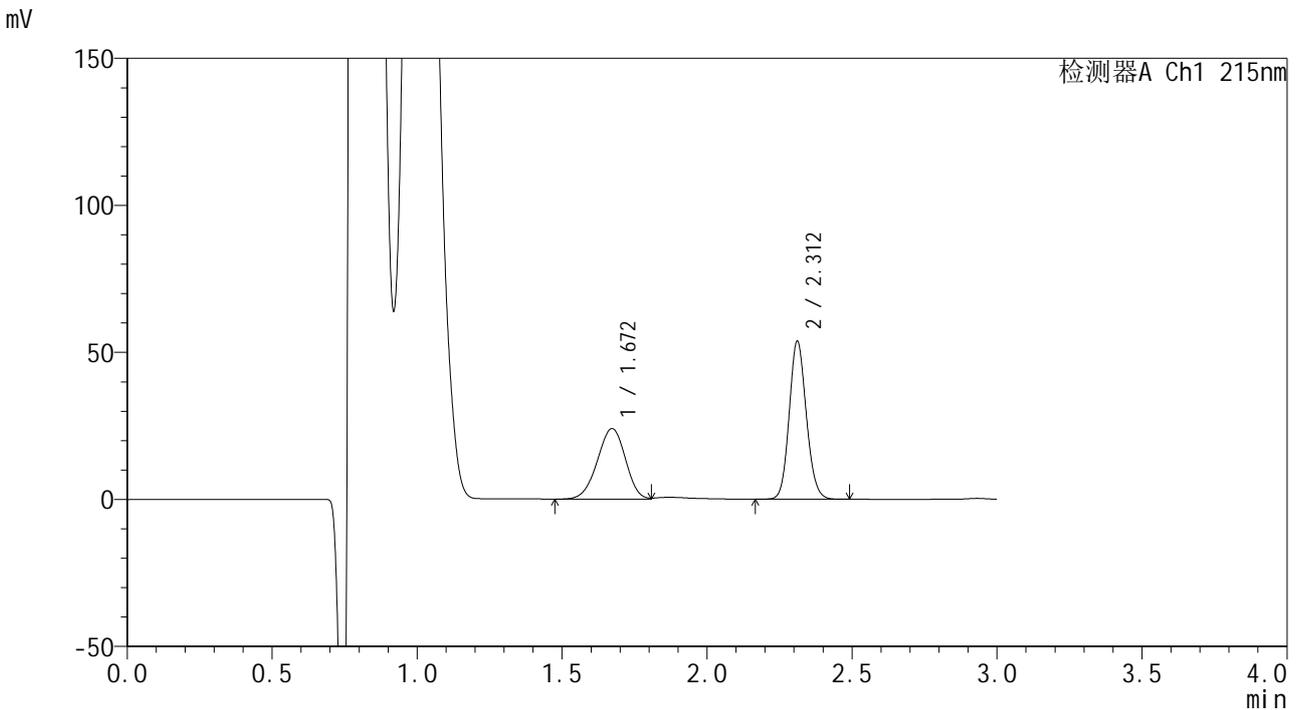


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-789-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:50:03 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	1.672	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2
 供试品溶液-1

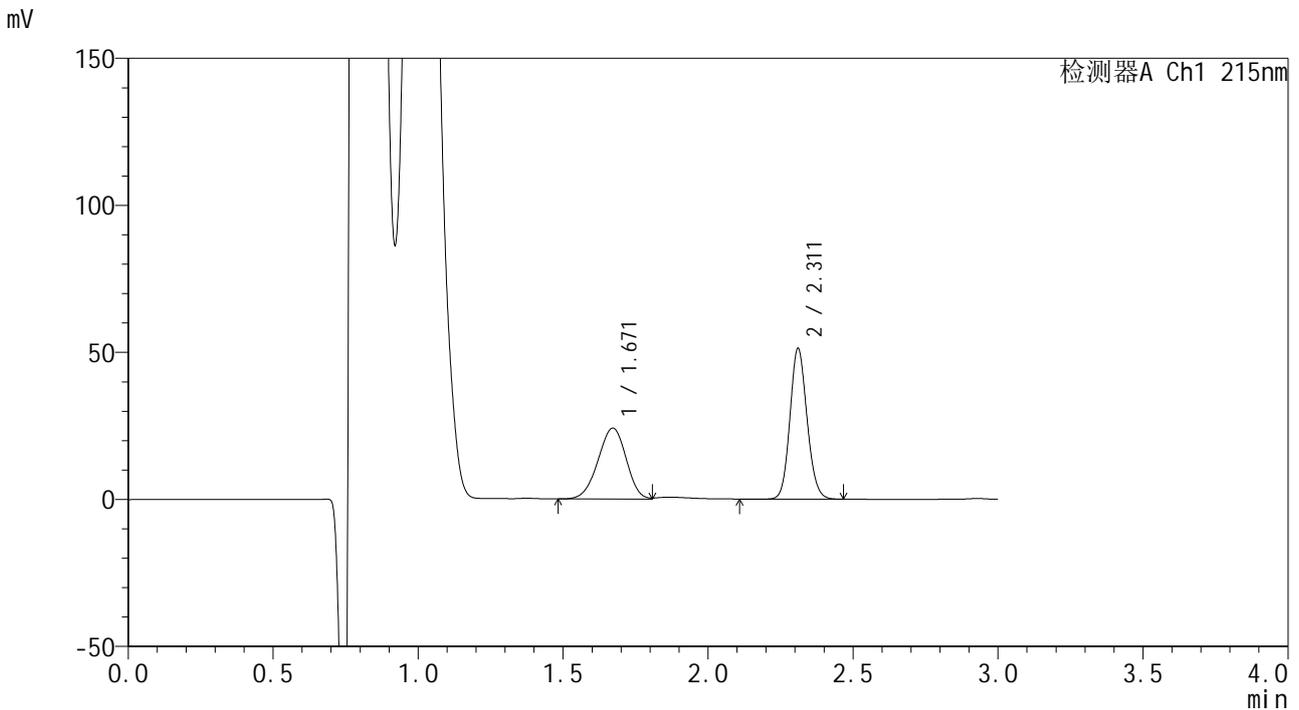


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-790-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:43:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:06 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	1.671	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3
 供试品溶液-1

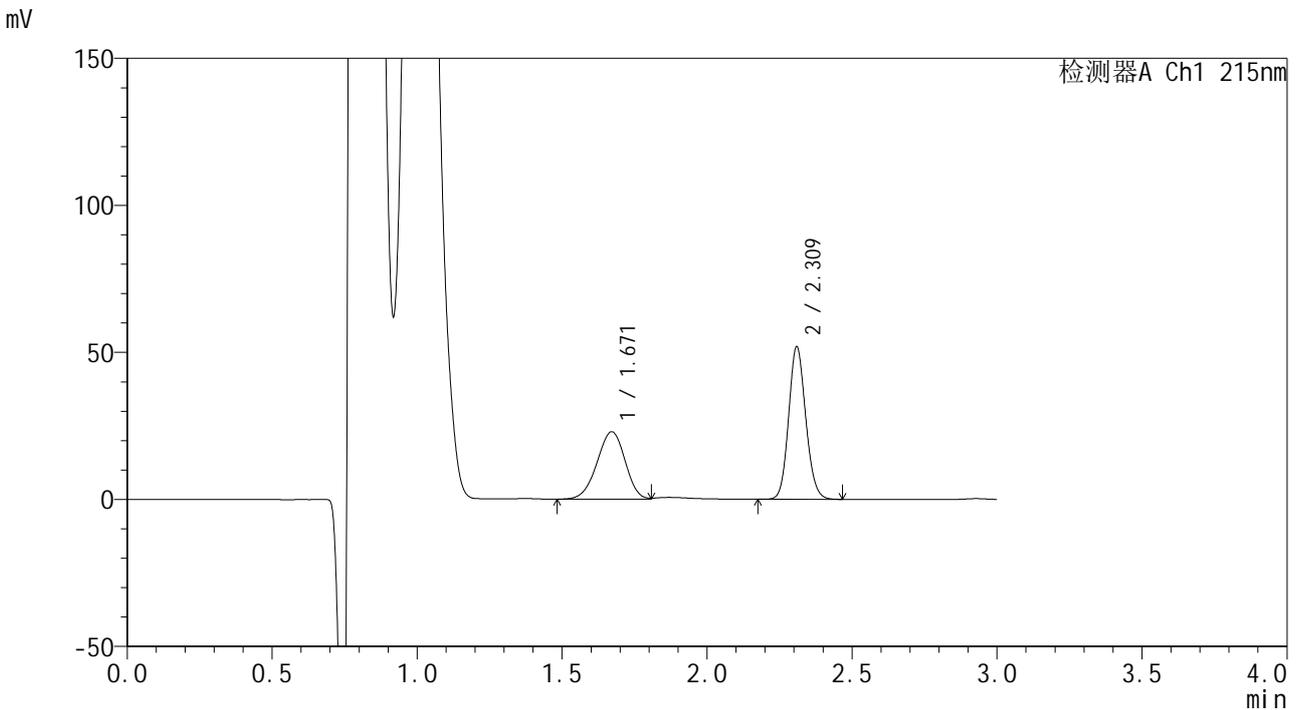


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-791-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:46:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:08 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	1.671	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

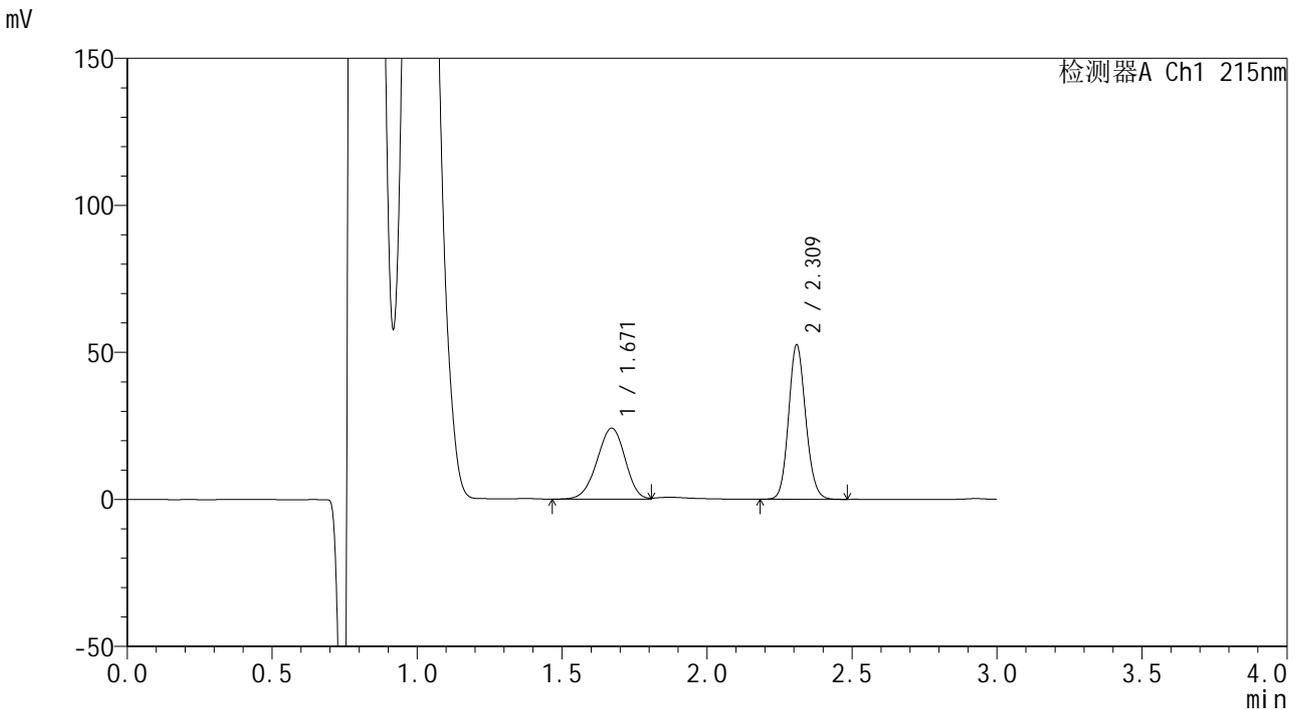


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-792-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:50:11 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	1.671	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5
 供试品溶液-1

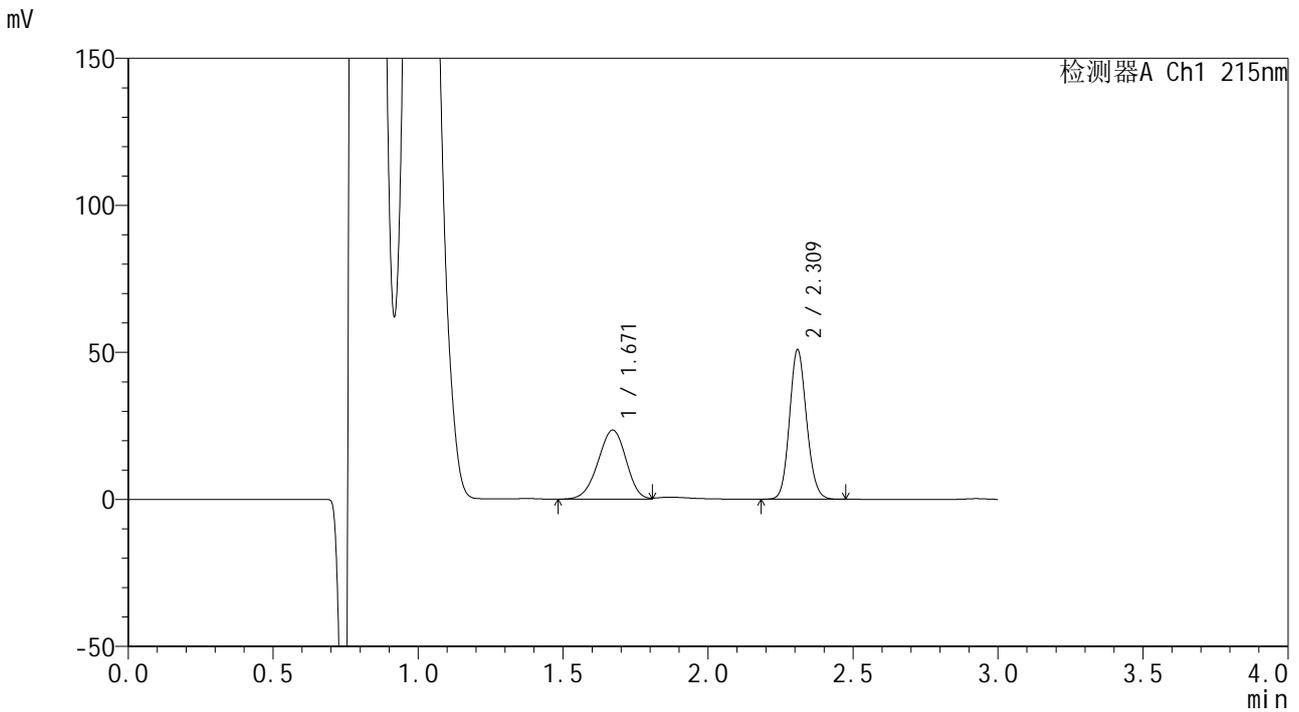


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-793-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 22:53:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:13 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	1.671	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6
 供试品溶液-1

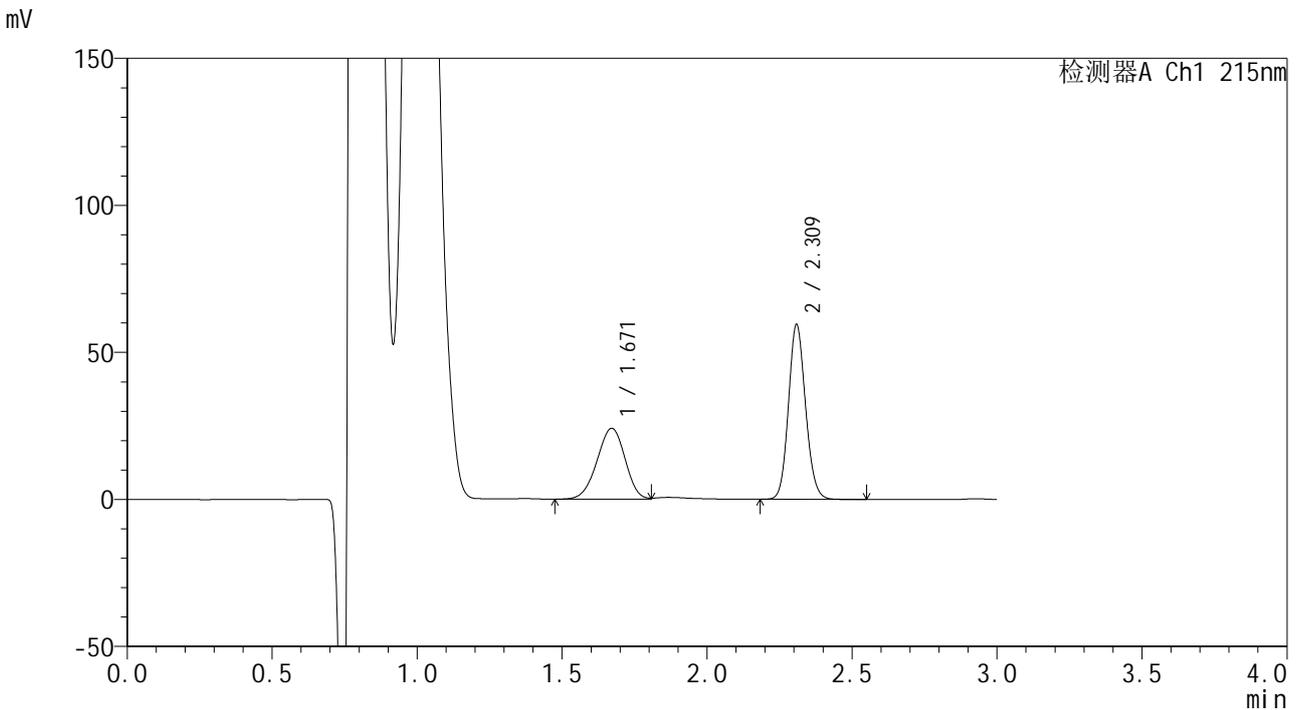


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-796-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:22 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	1.671	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

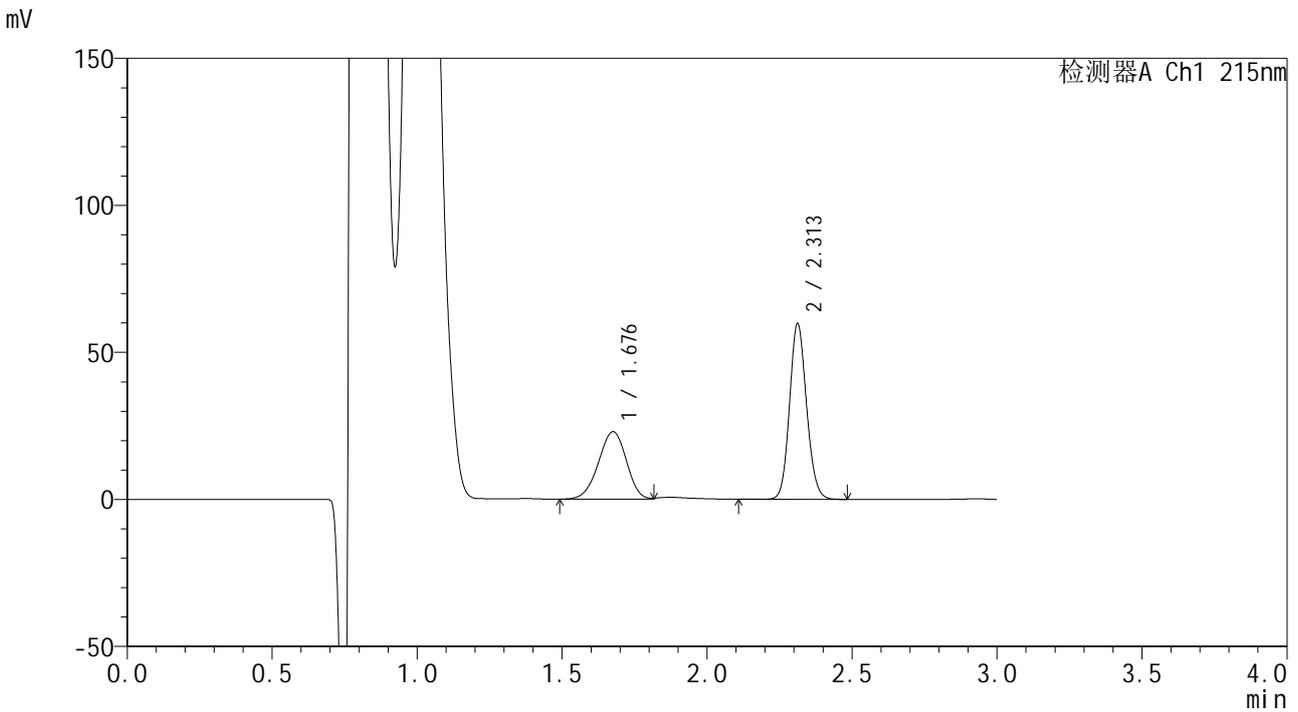


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-797-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:07:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:25 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	1.676	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4
 供试品溶液-1

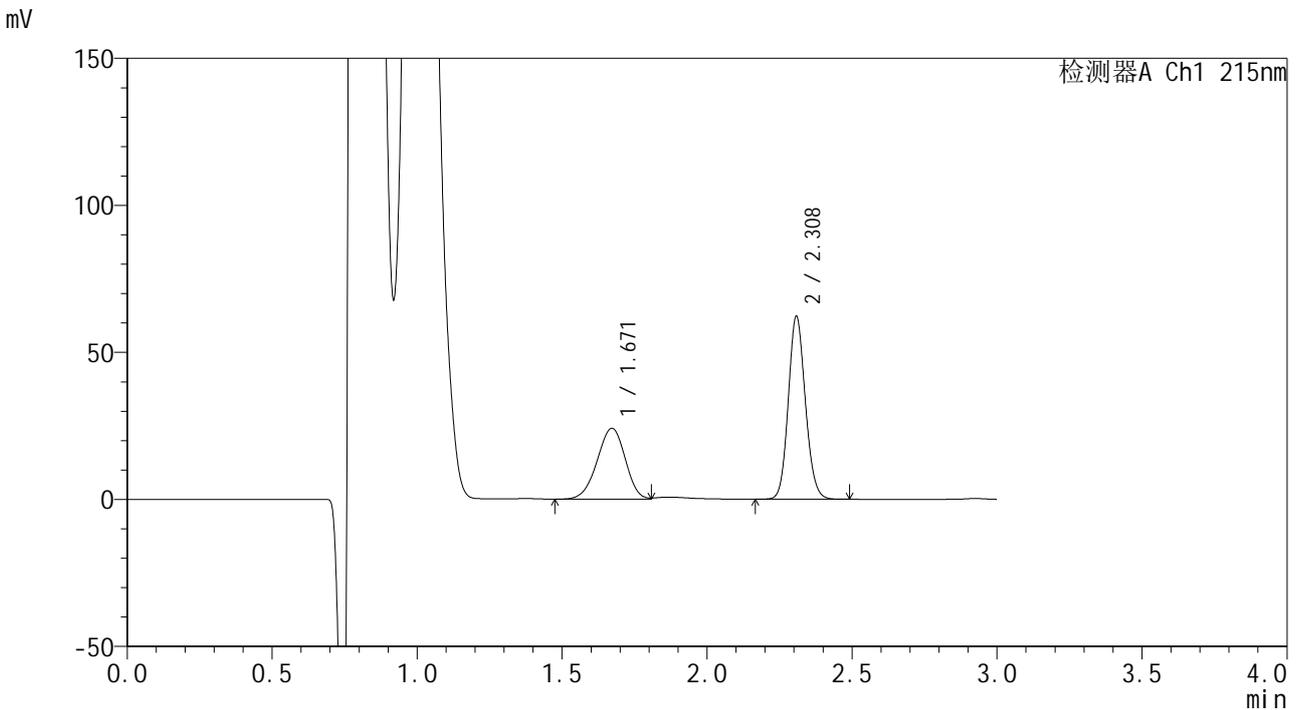


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-798-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:11:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:27 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	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5
 供试品溶液-1

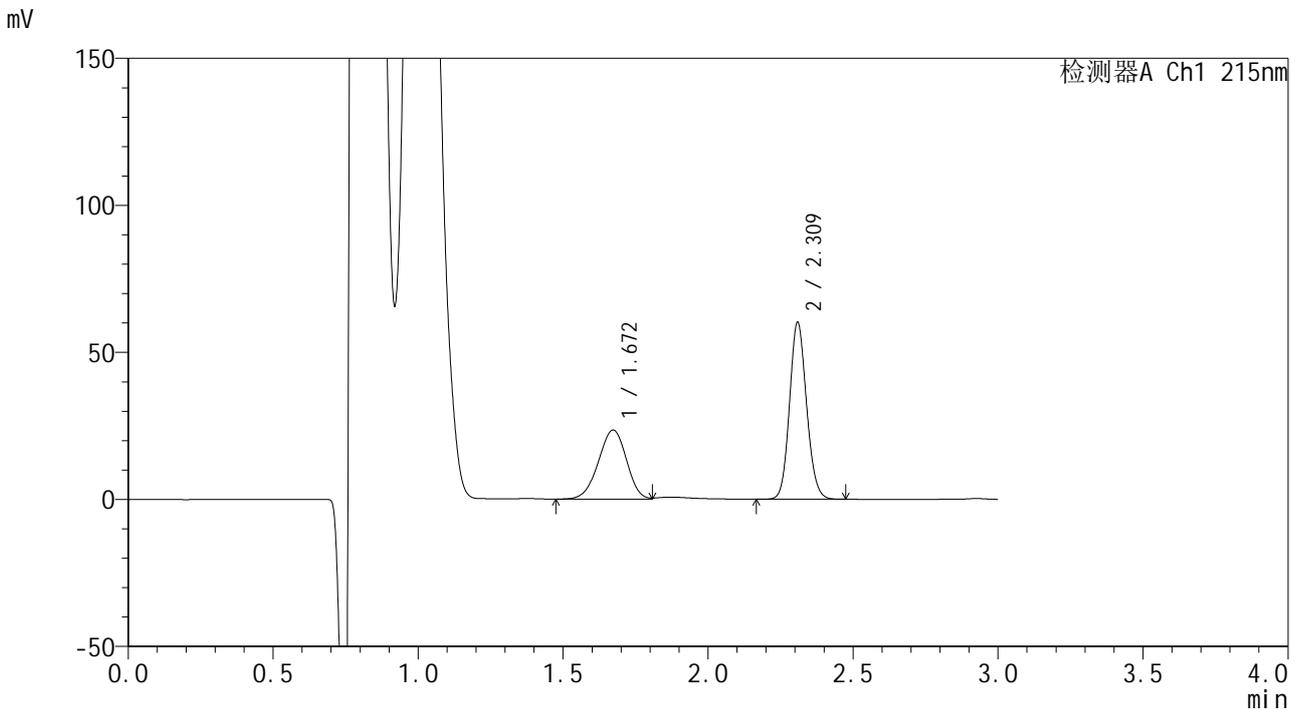


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-799-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:14:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:30 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	1.672	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6
 供试品溶液-1

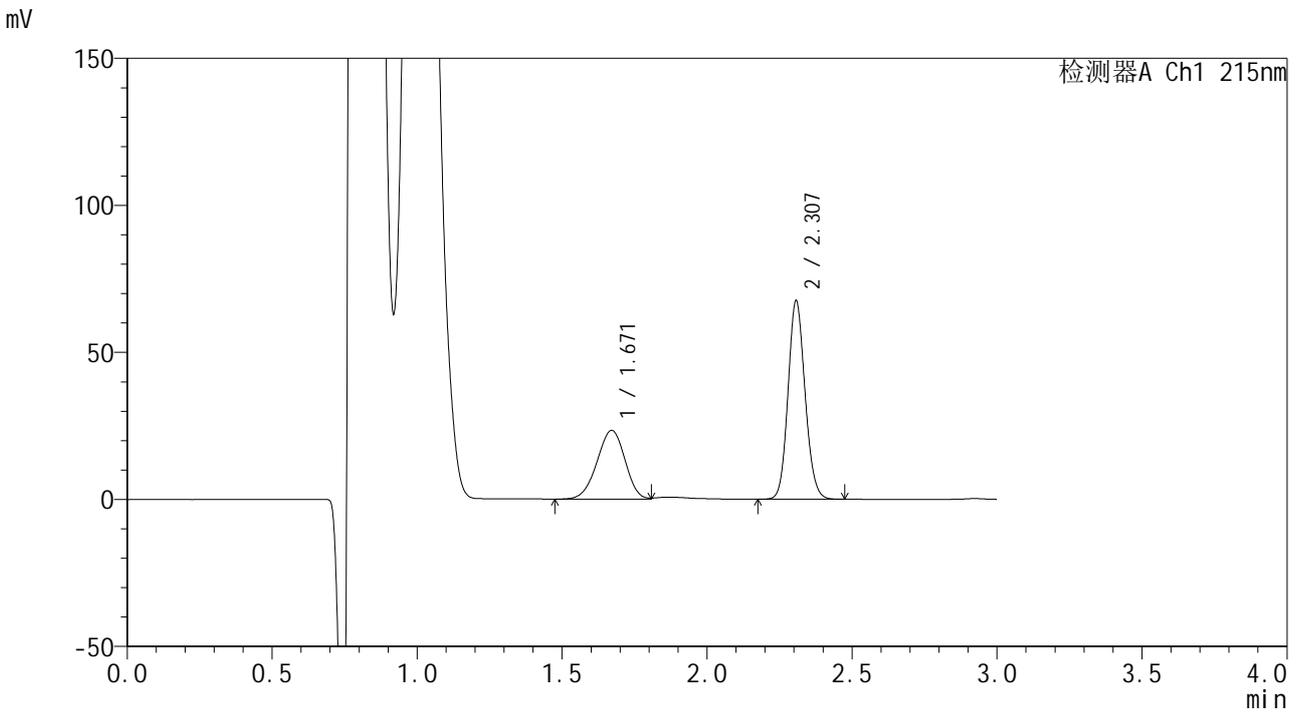


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-800-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:18:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	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-45min-片1
 供试品溶液-1

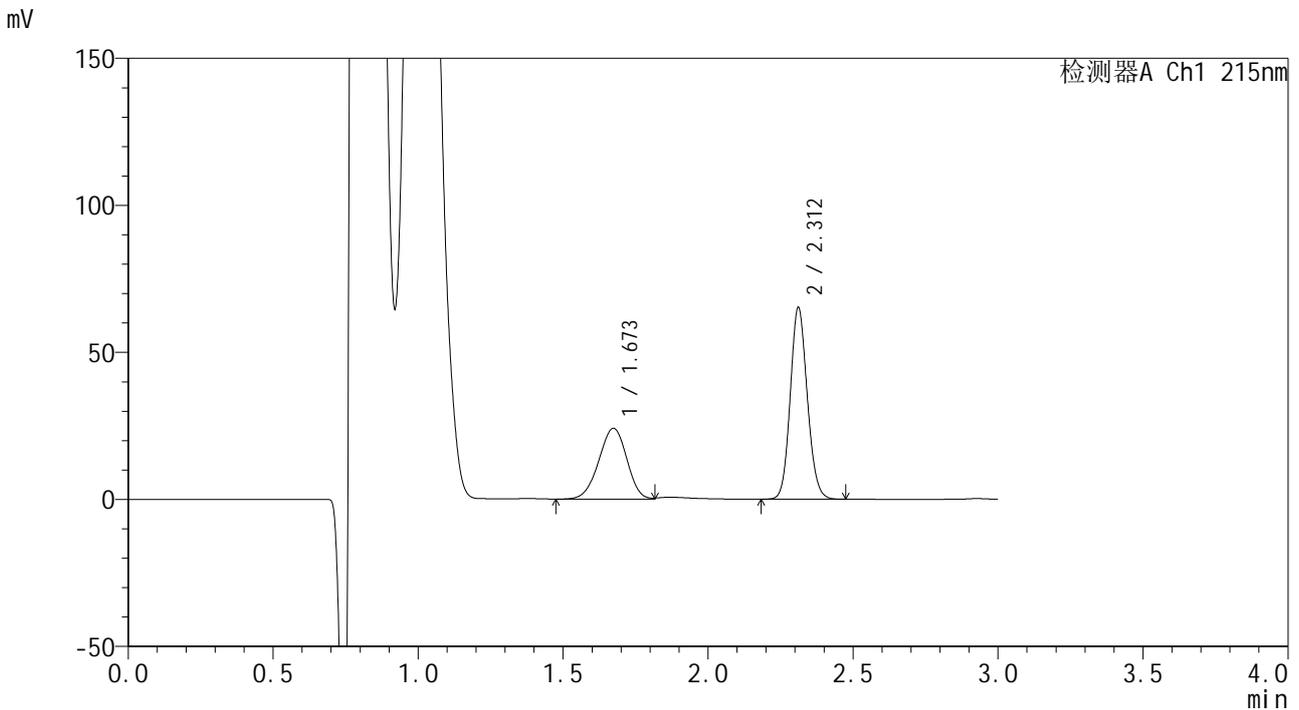


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-802-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:25:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:38 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	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-45min-片3
 供试品溶液-1

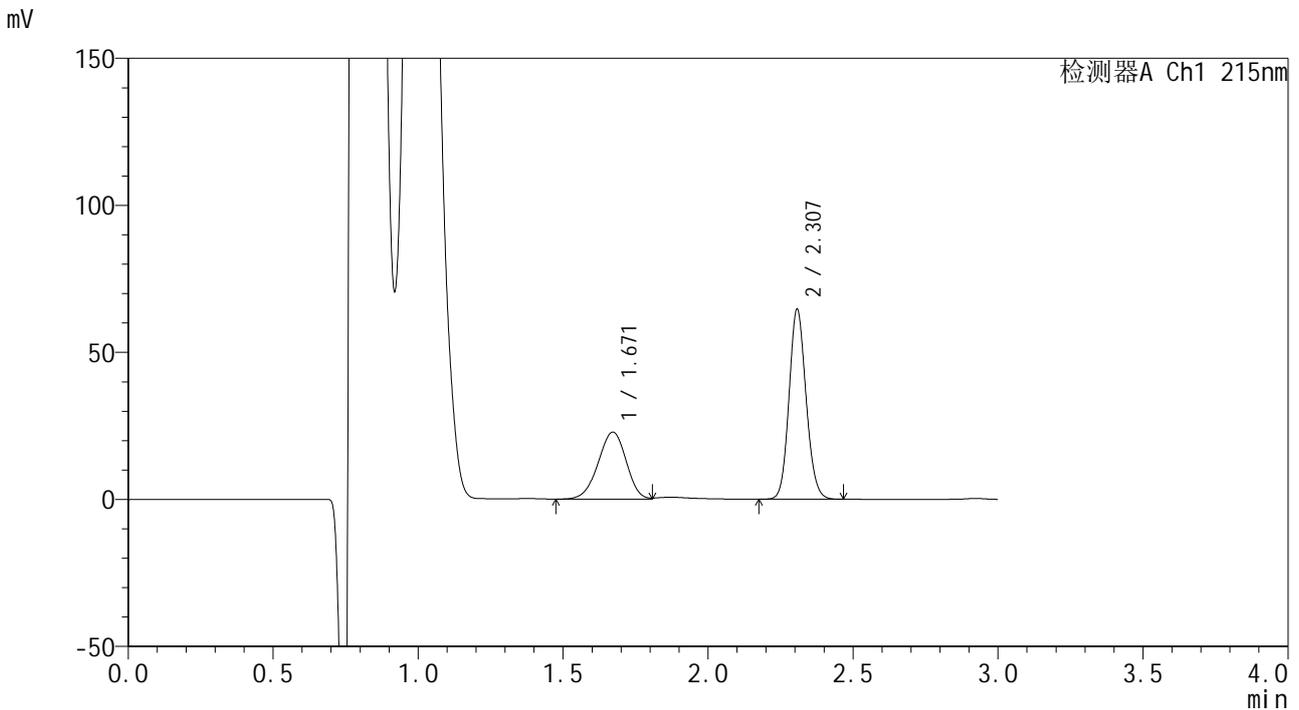


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-803-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:28:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:41 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	1.671	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-45min-片4
 供试品溶液-1

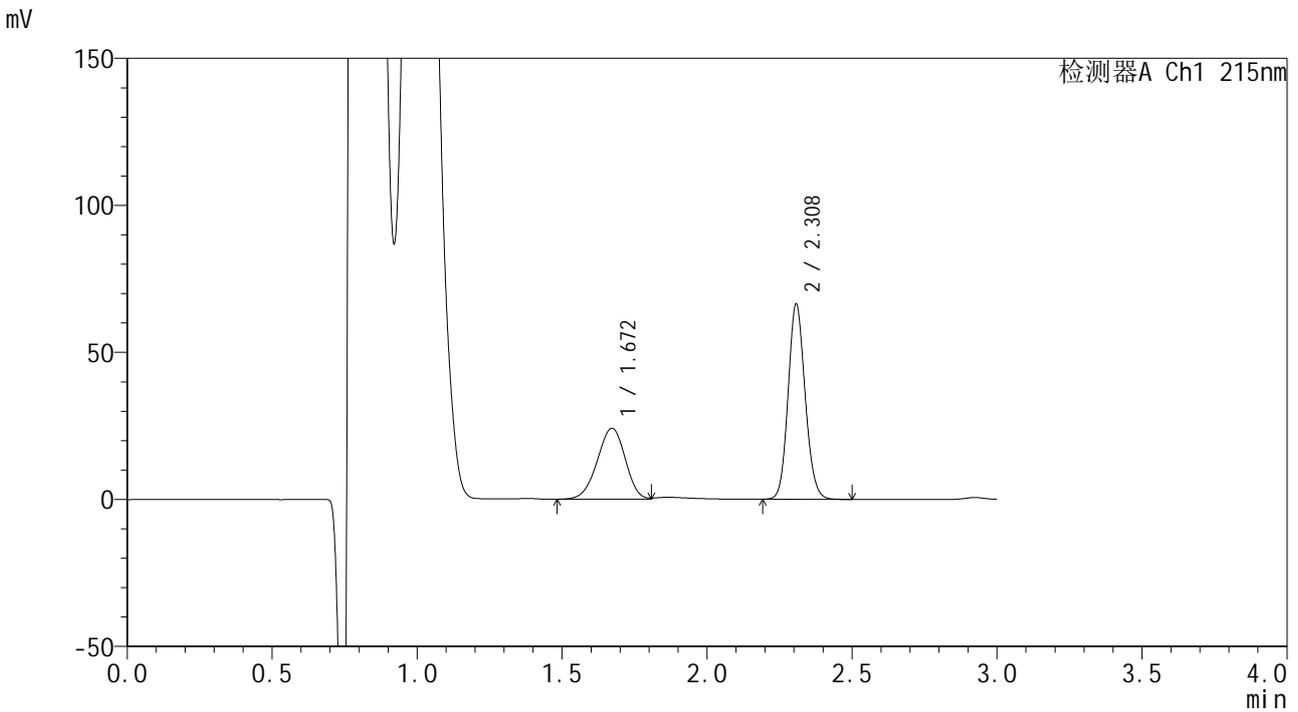


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-804-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:32:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:43 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	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-45min-片5
 供试品溶液-1

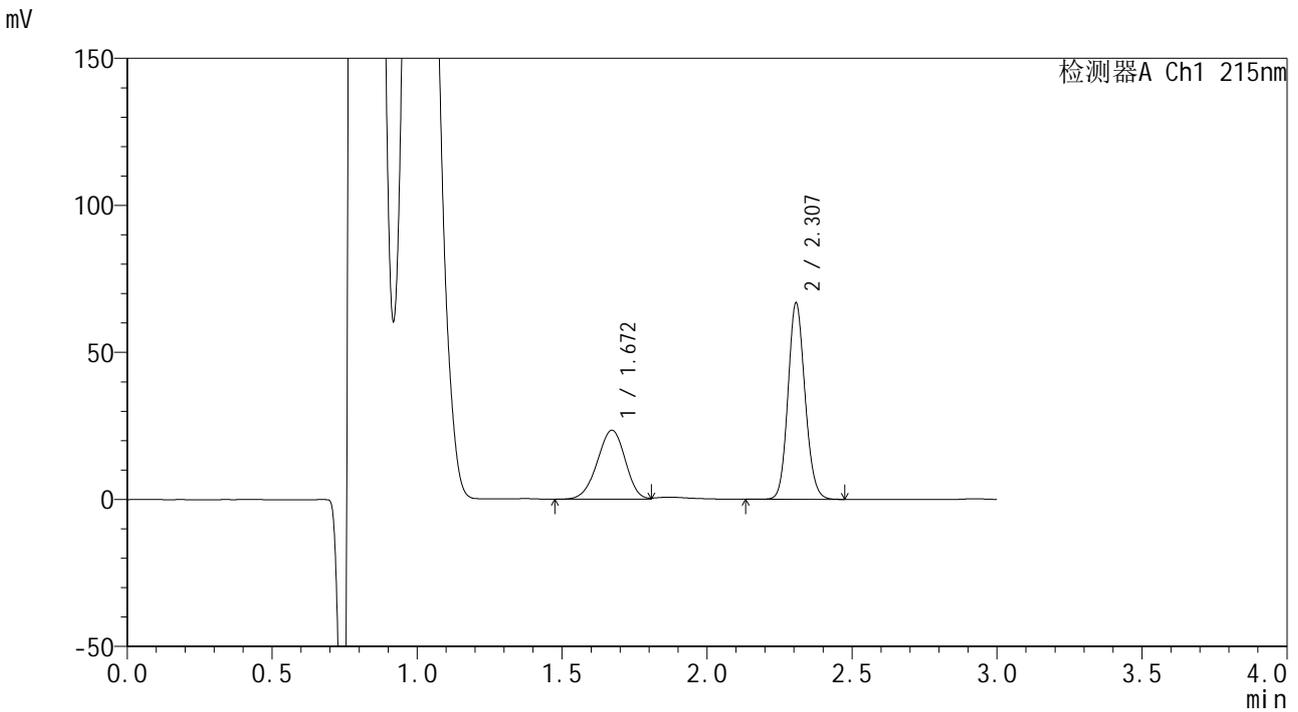


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-805-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:46 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	1.672	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-45min-片6
 供试品溶液-1

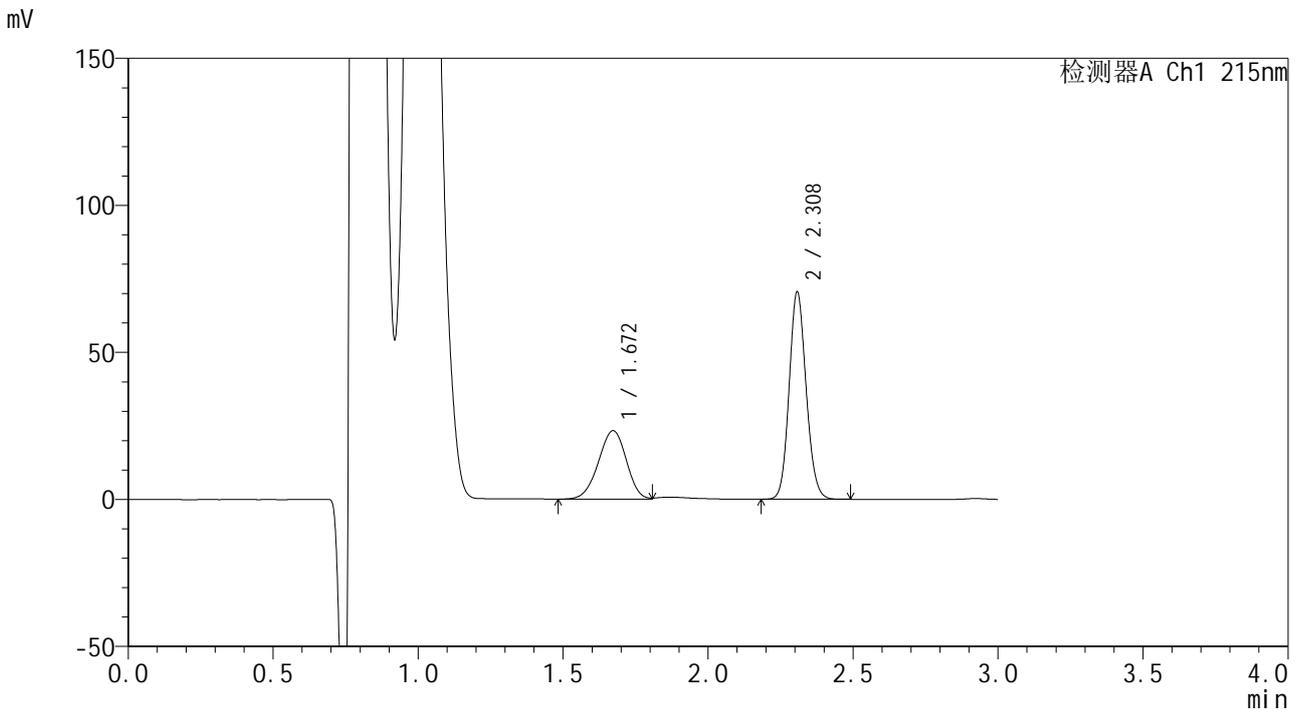


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-806-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:50:49 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	1.672	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1
 供试品溶液-1

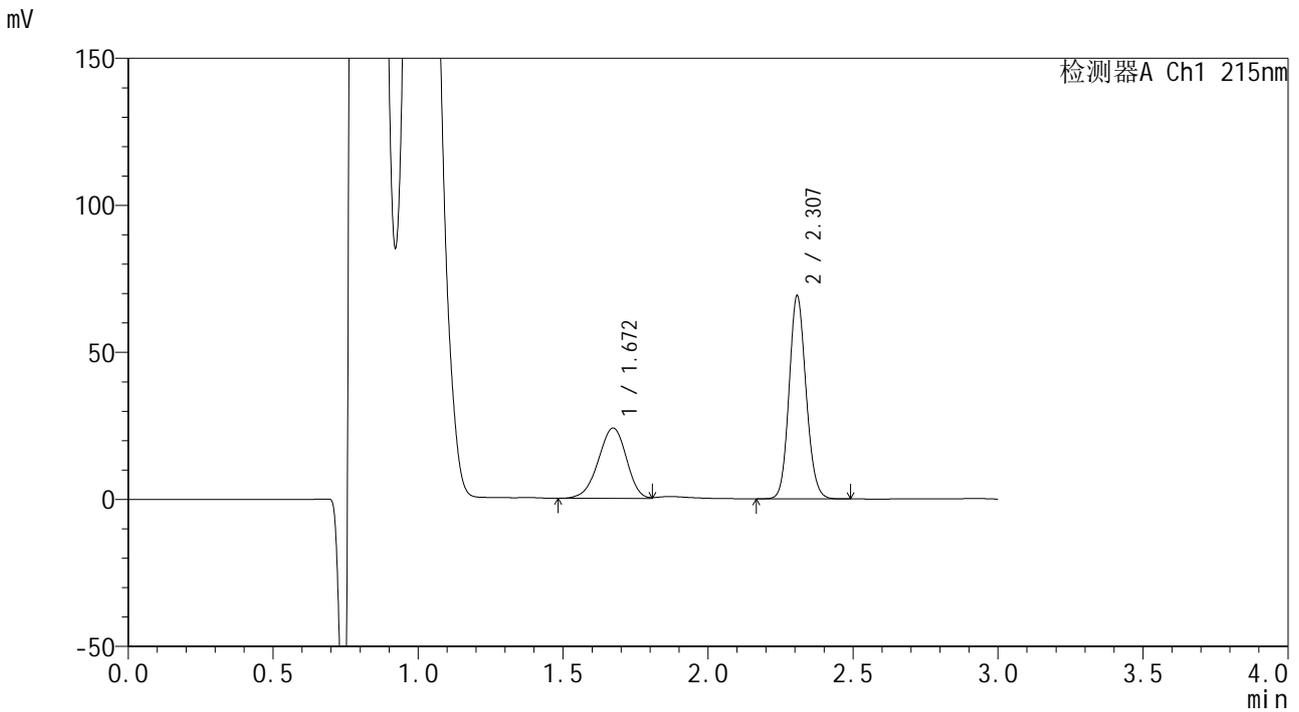


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-82/31-809-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:49:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:56 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	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

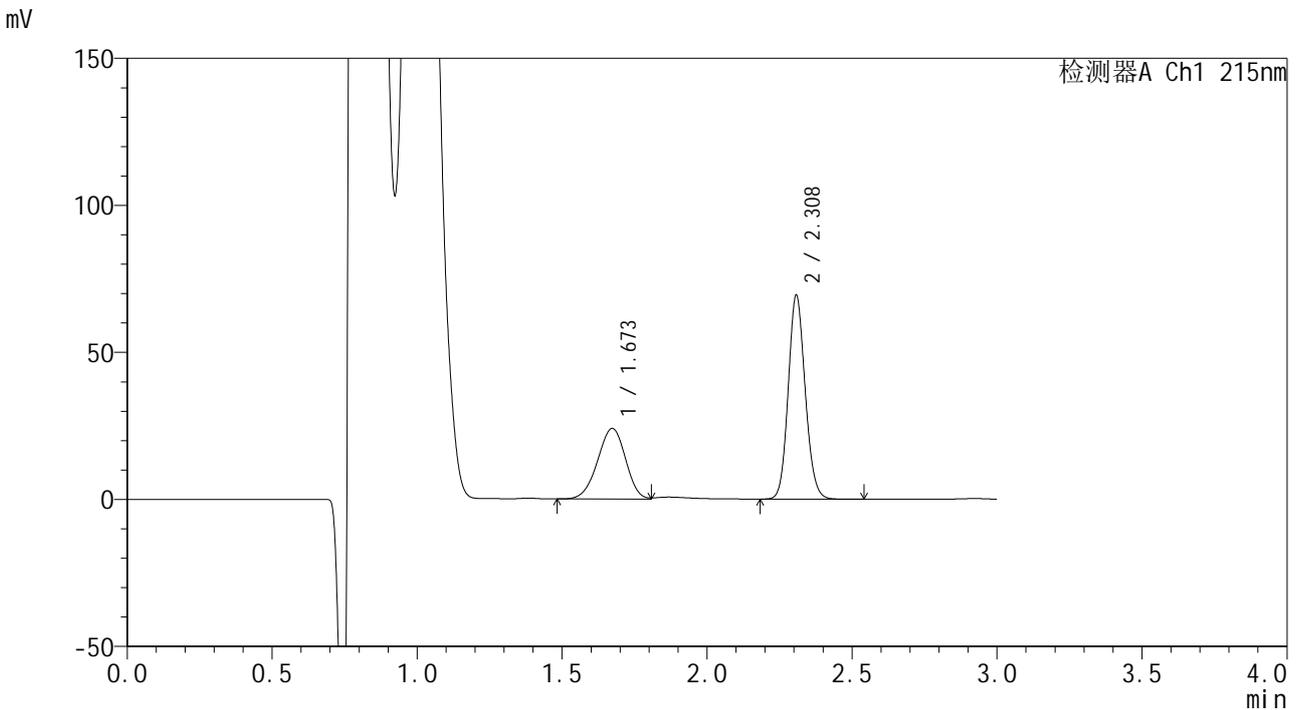


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-810-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 23:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:50:59 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	1.673	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

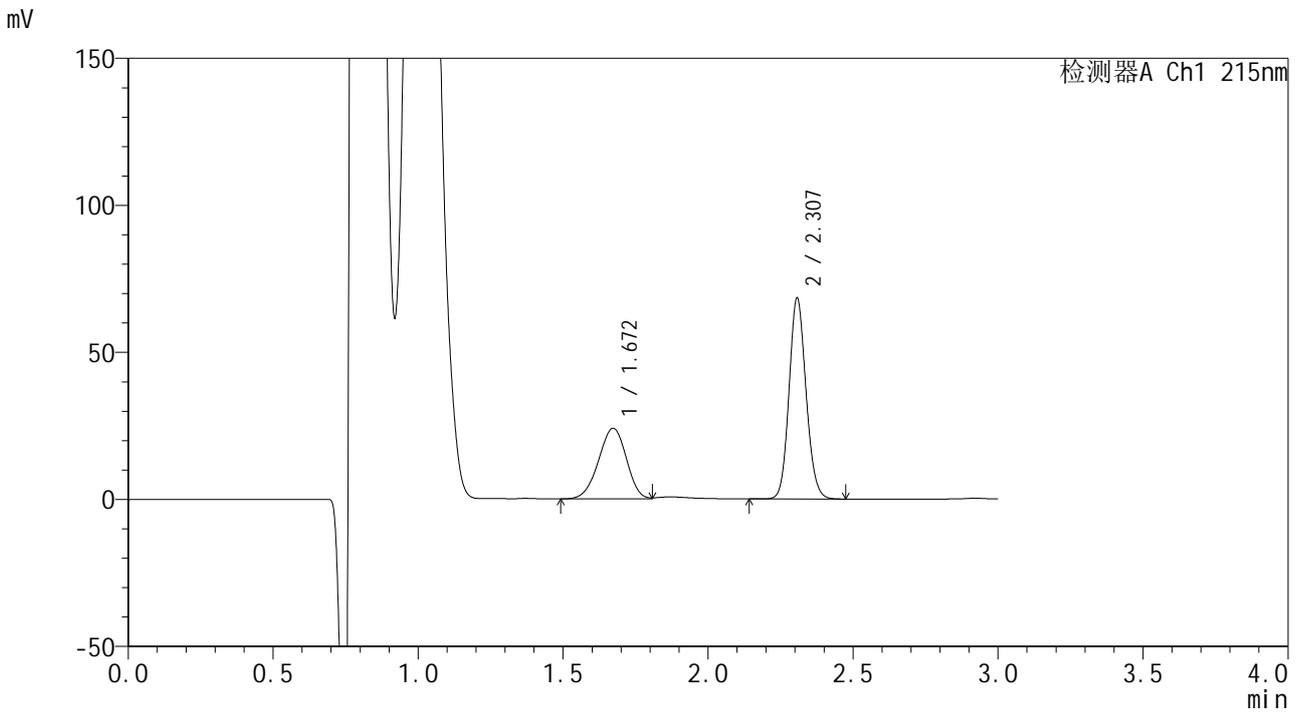


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-811-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:51:02 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	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-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

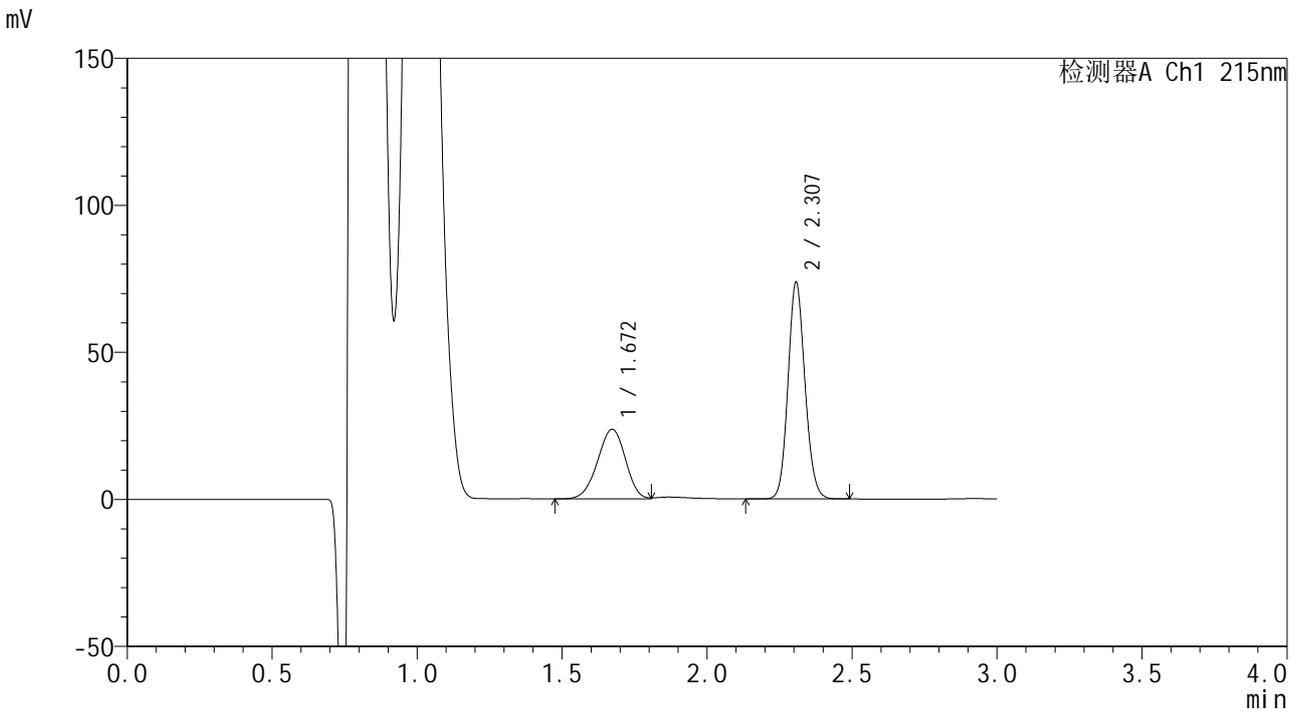


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-813-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:51:07 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	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2
 供试品溶液-1

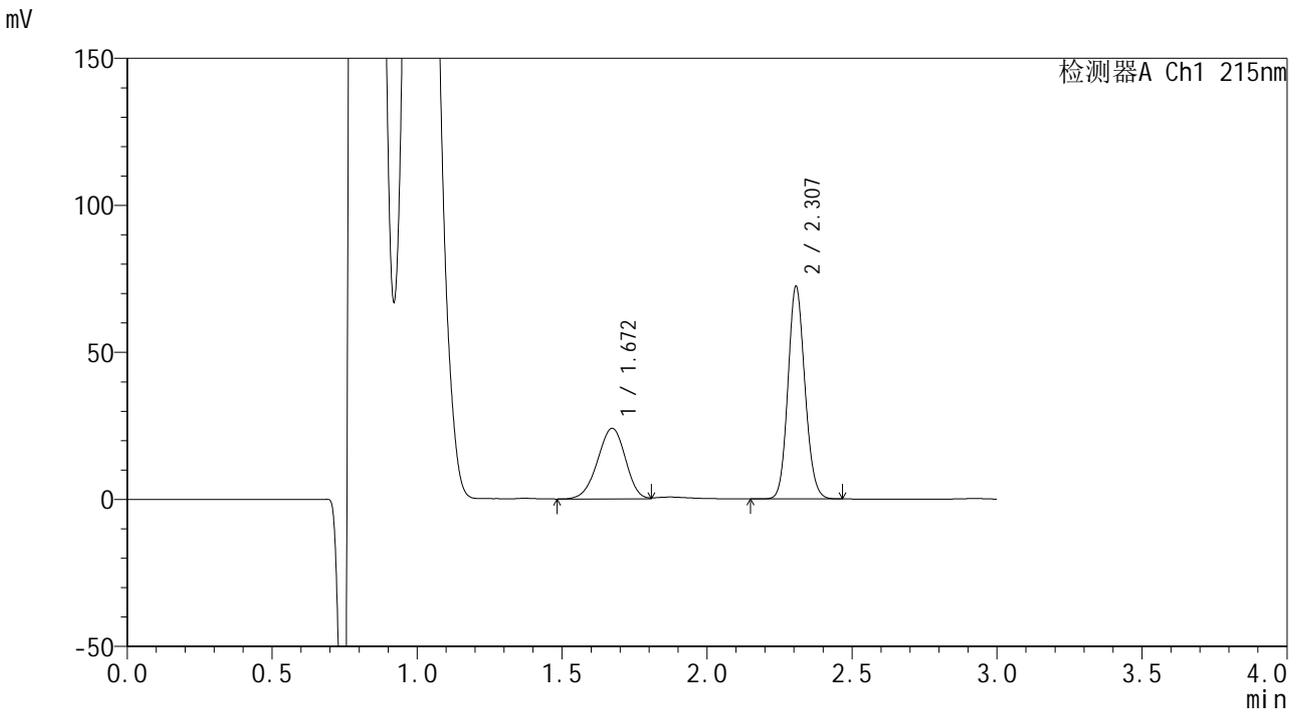


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-814-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:51:10 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	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3
 供试品溶液-1

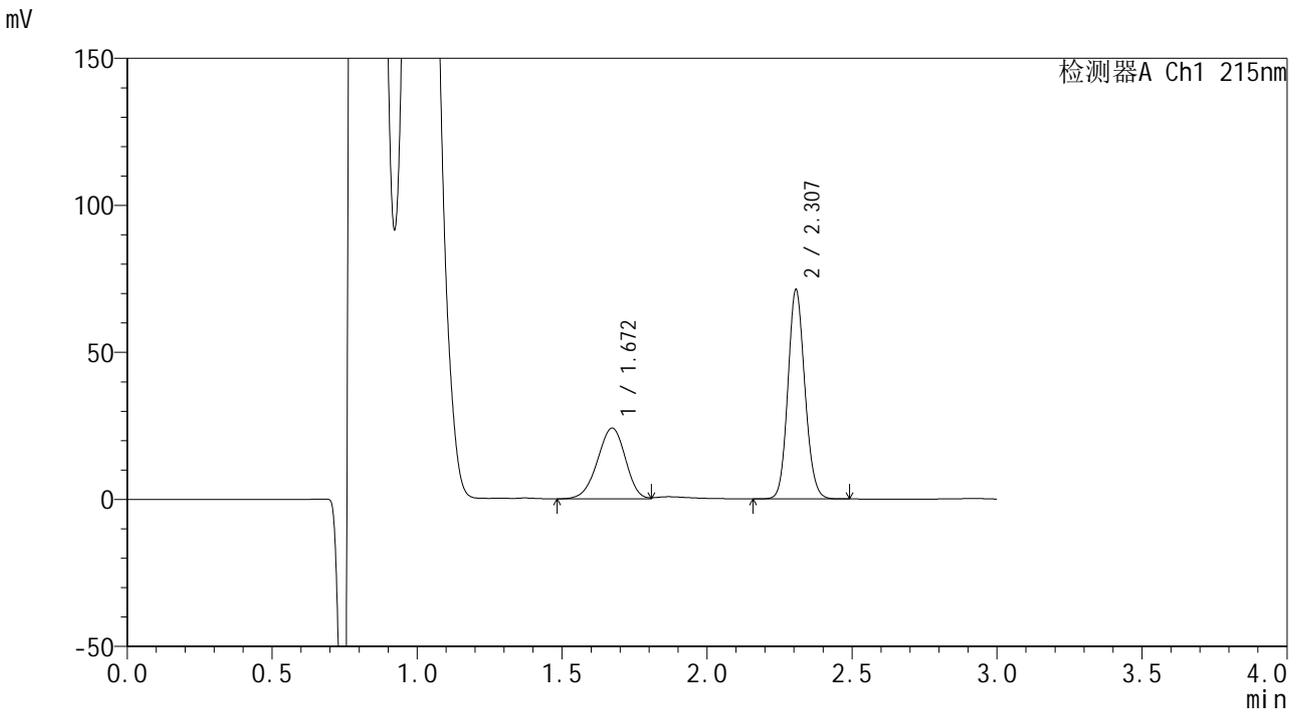


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-815-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:10:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:51:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

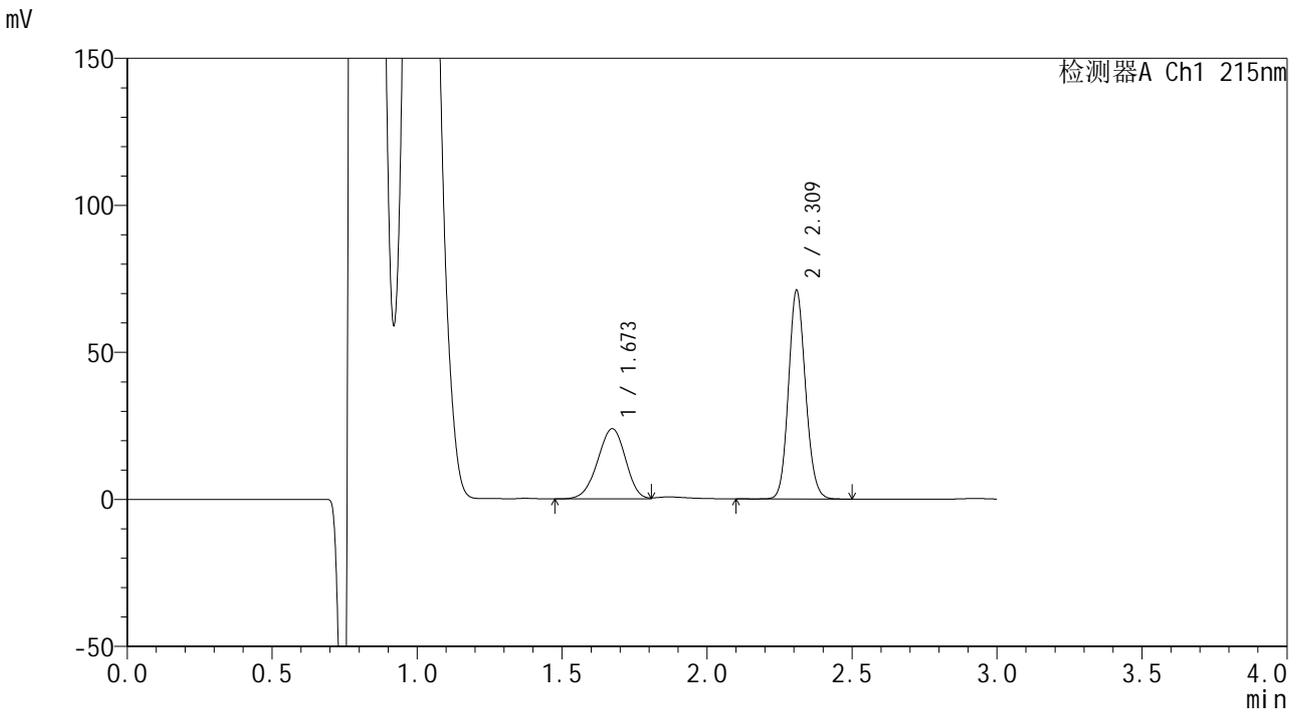
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	161407	35.759	24046	1410	0.944	--
2	2.307	289963	64.241	71002	7423	1.118	4.448
总计		451369	100.000	95048			

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4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-816-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:14:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:51:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

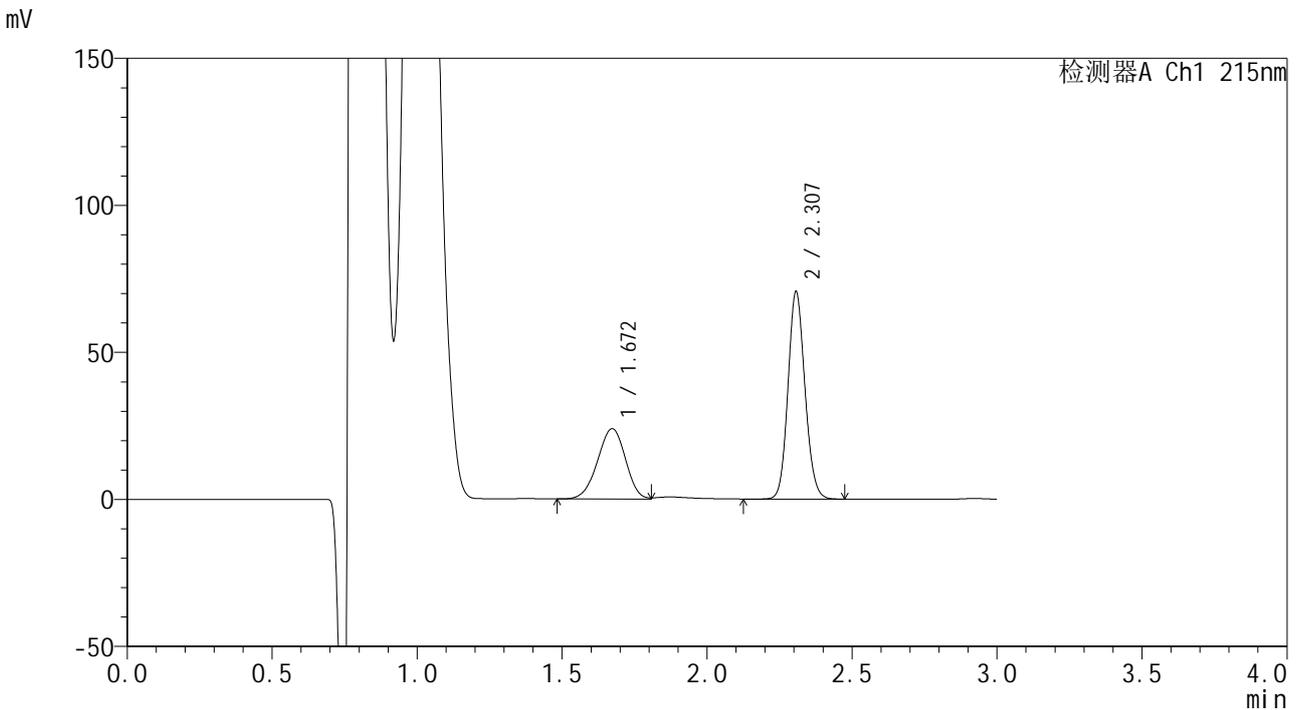
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	160103	35.526	23881	1414	0.948	--
2	2.309	290556	64.474	70186	7372	1.119	4.457
总计		450660	100.000	94067			

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5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-817-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:17:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:51:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

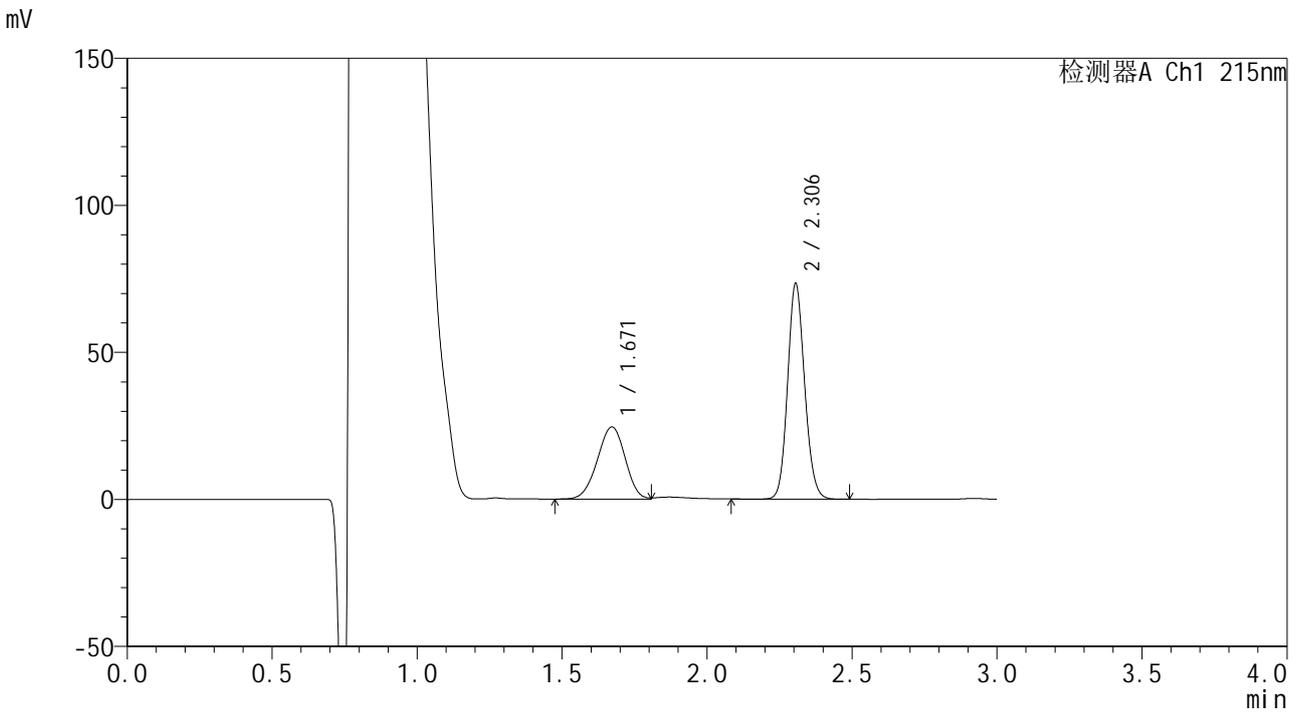
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	160237	35.768	23943	1416	0.953	--
2	2.307	287756	64.232	70359	7420	1.118	4.455
总计		447993	100.000	94302			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-818-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:51:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

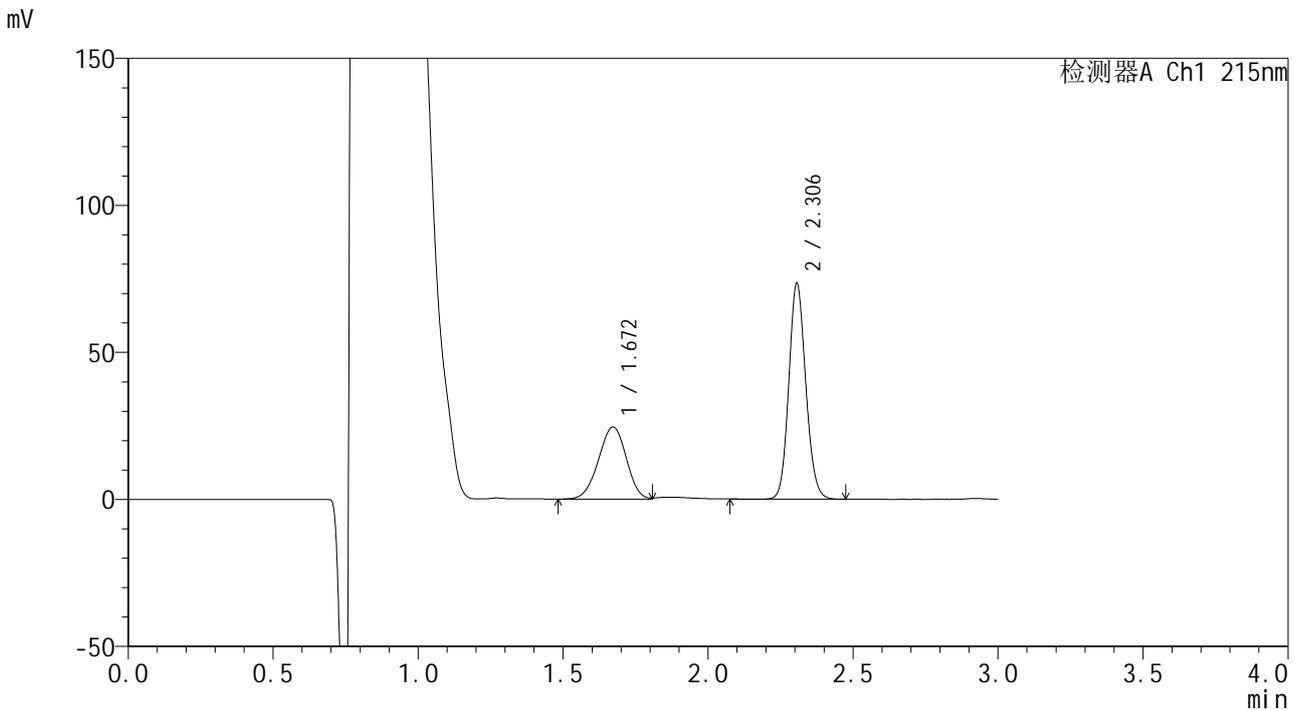
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	163838	35.334	24557	1420	0.960	--
2	2.306	299847	64.666	73349	7405	1.119	4.458
总计		463685	100.000	97906			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-819-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:51:22 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	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-浆法-75转
对照品溶液-2-2

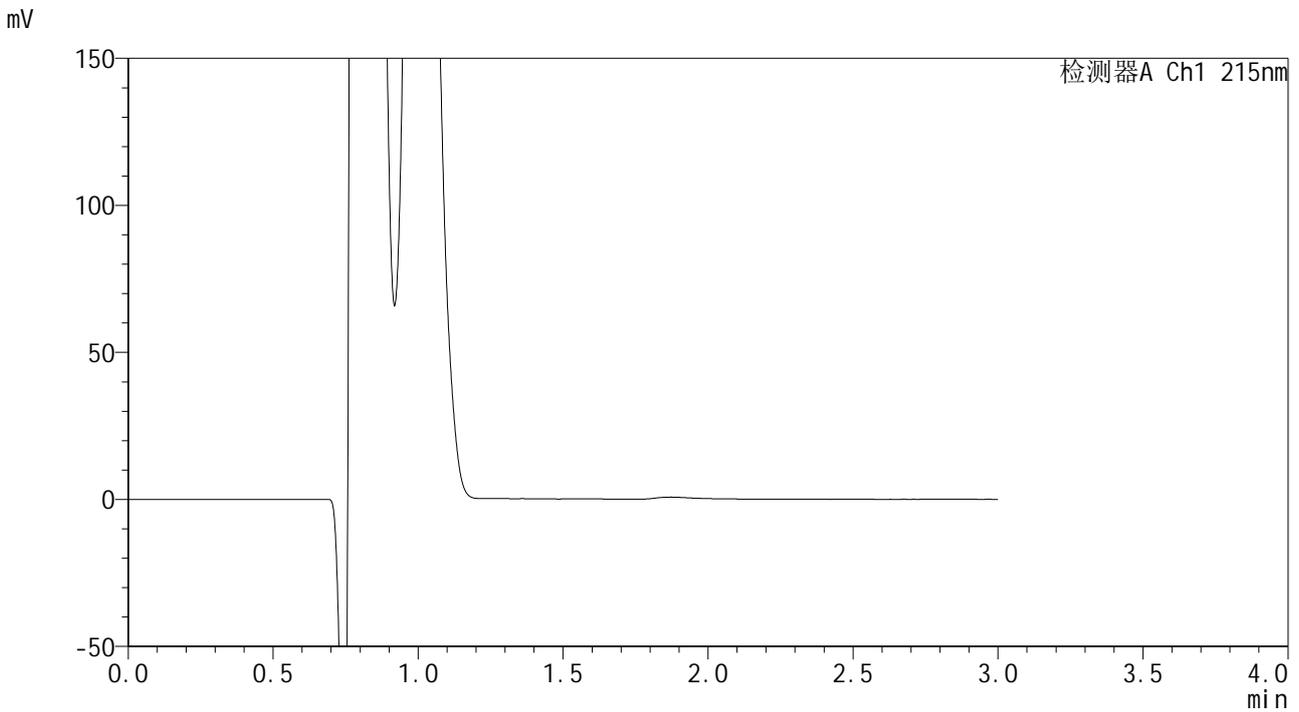


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-820-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:28:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:51:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

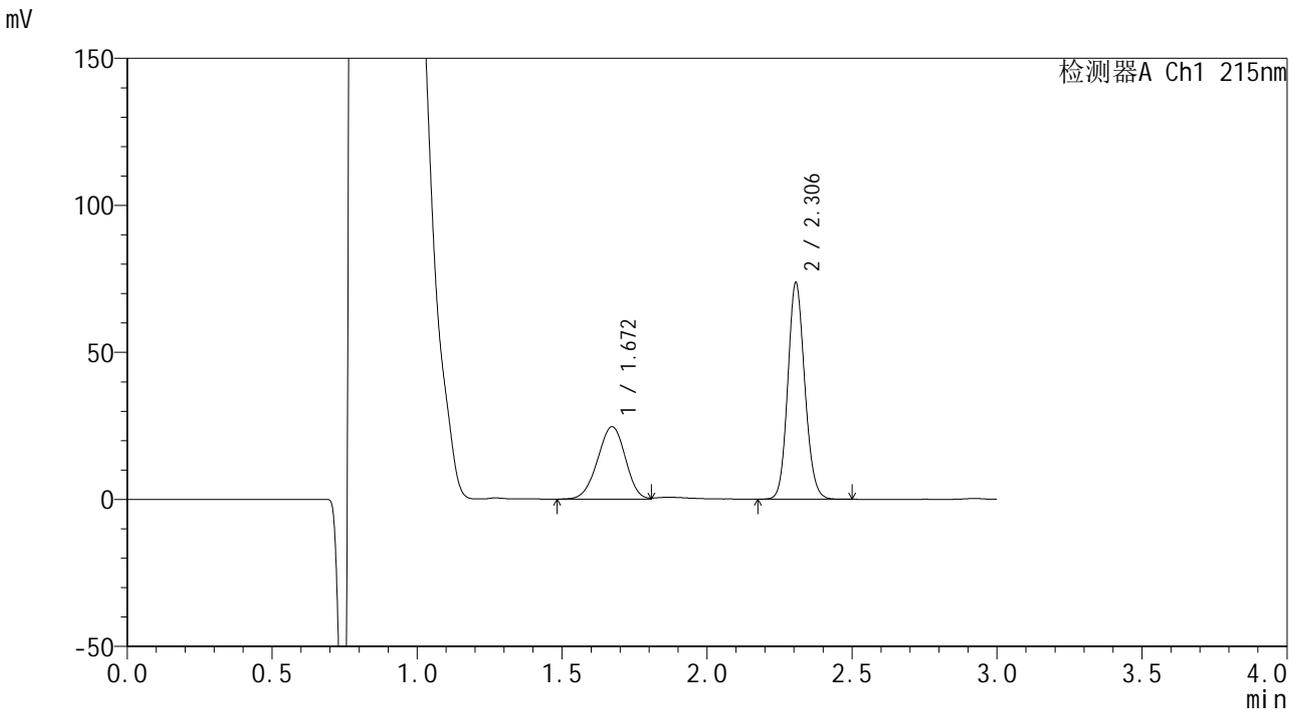
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-821-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:51:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

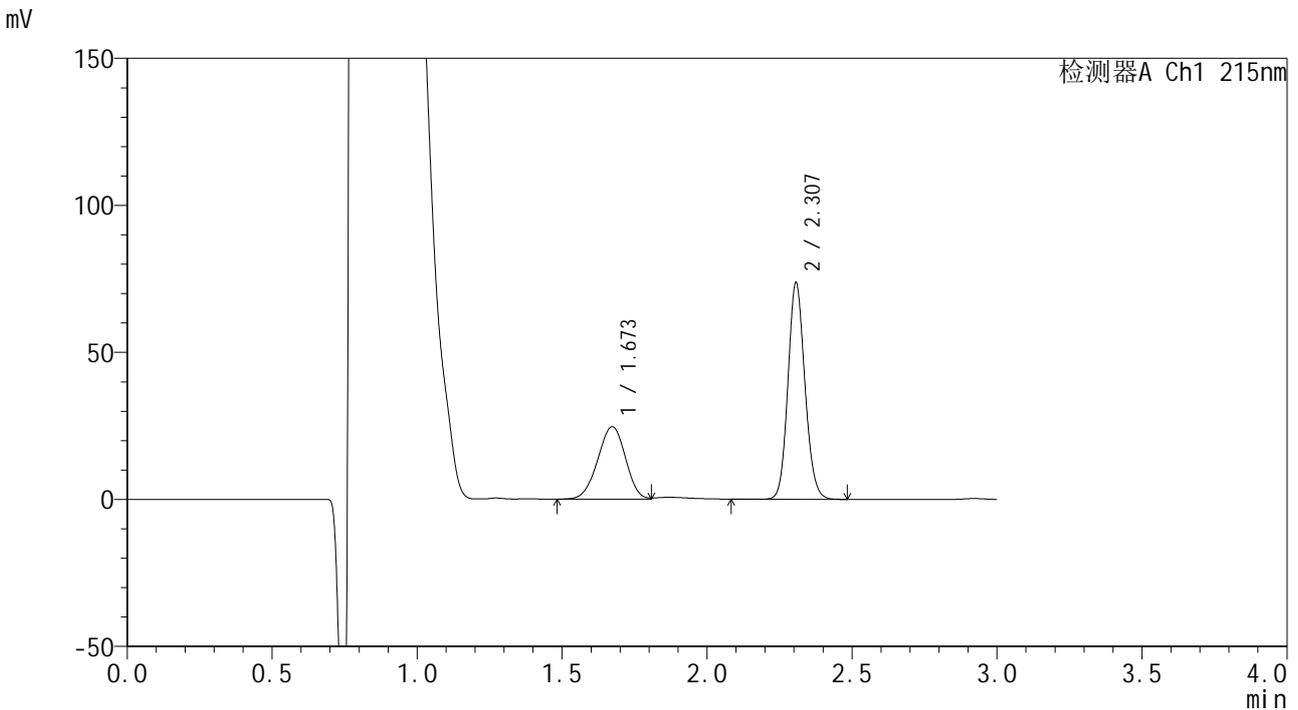
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	163956	35.303	24632	1426	0.959	--
2	2.306	300464	64.697	73561	7418	1.121	4.463
总计		464419	100.000	98193			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-822-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:51:30 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	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

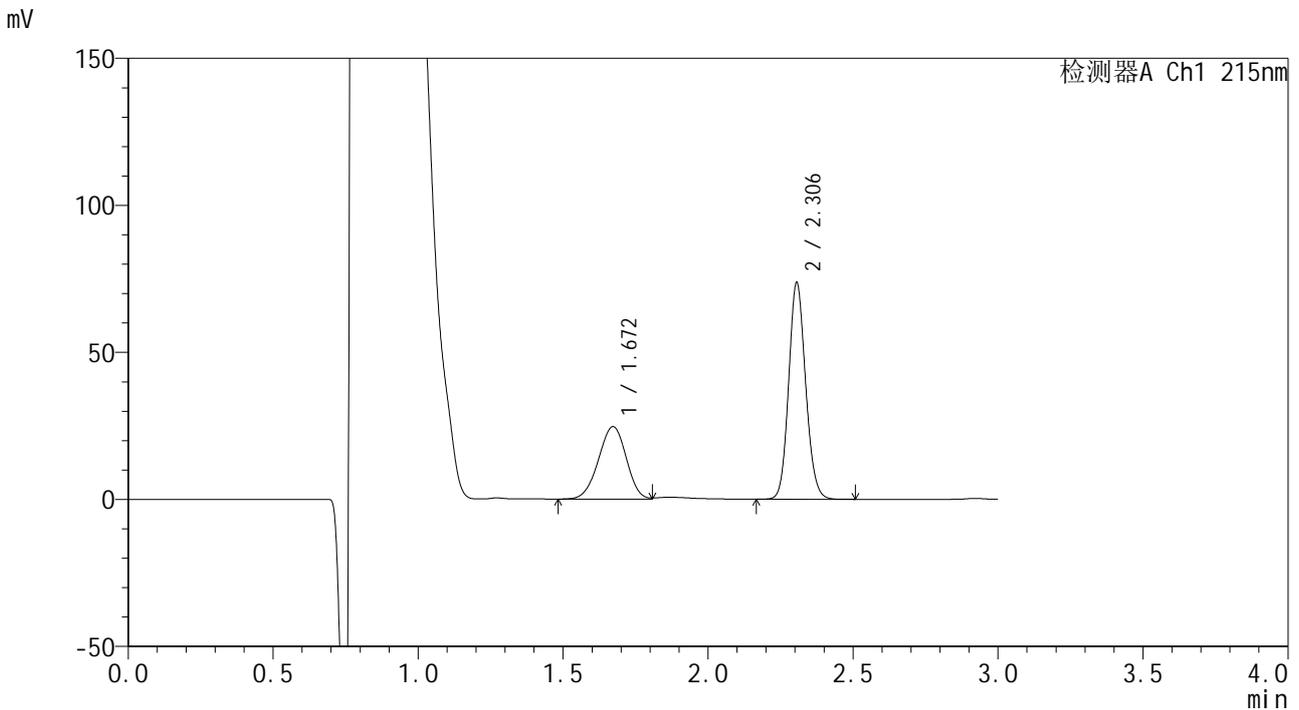


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-823-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:38:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:51:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

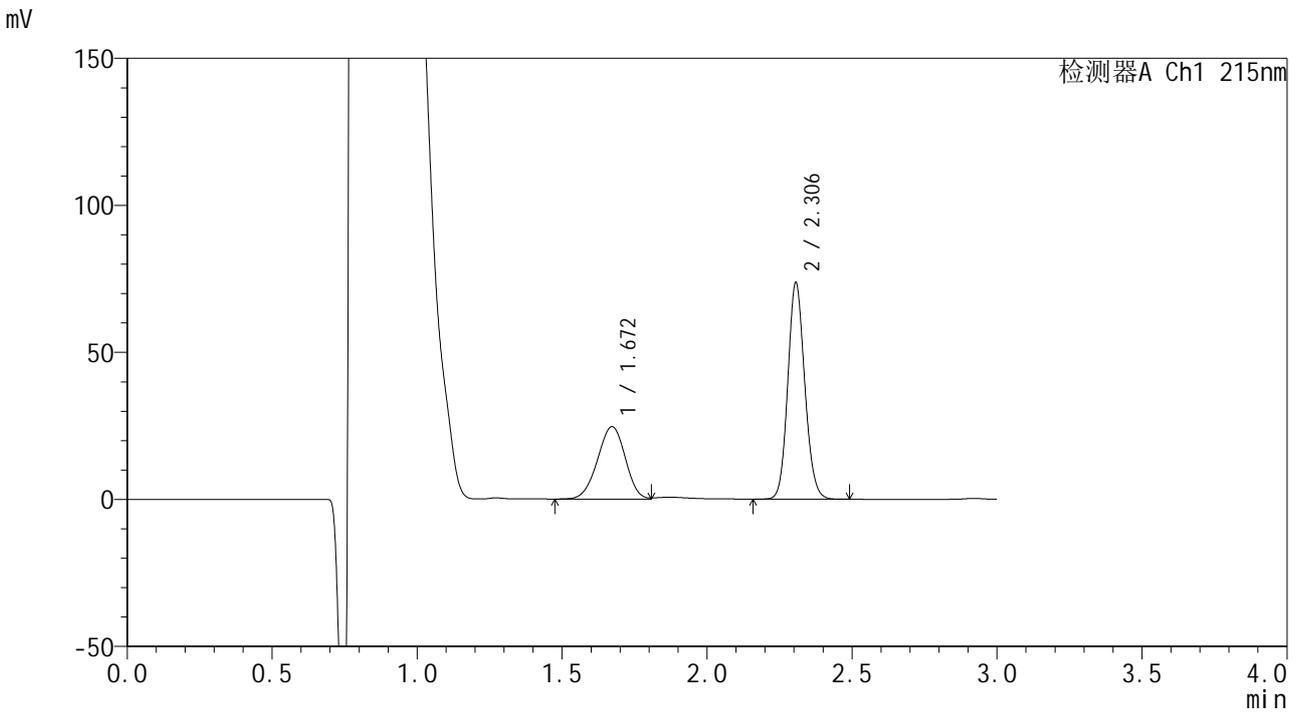


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-824-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:51:36 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	1.672	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
 对照品溶液-1-4

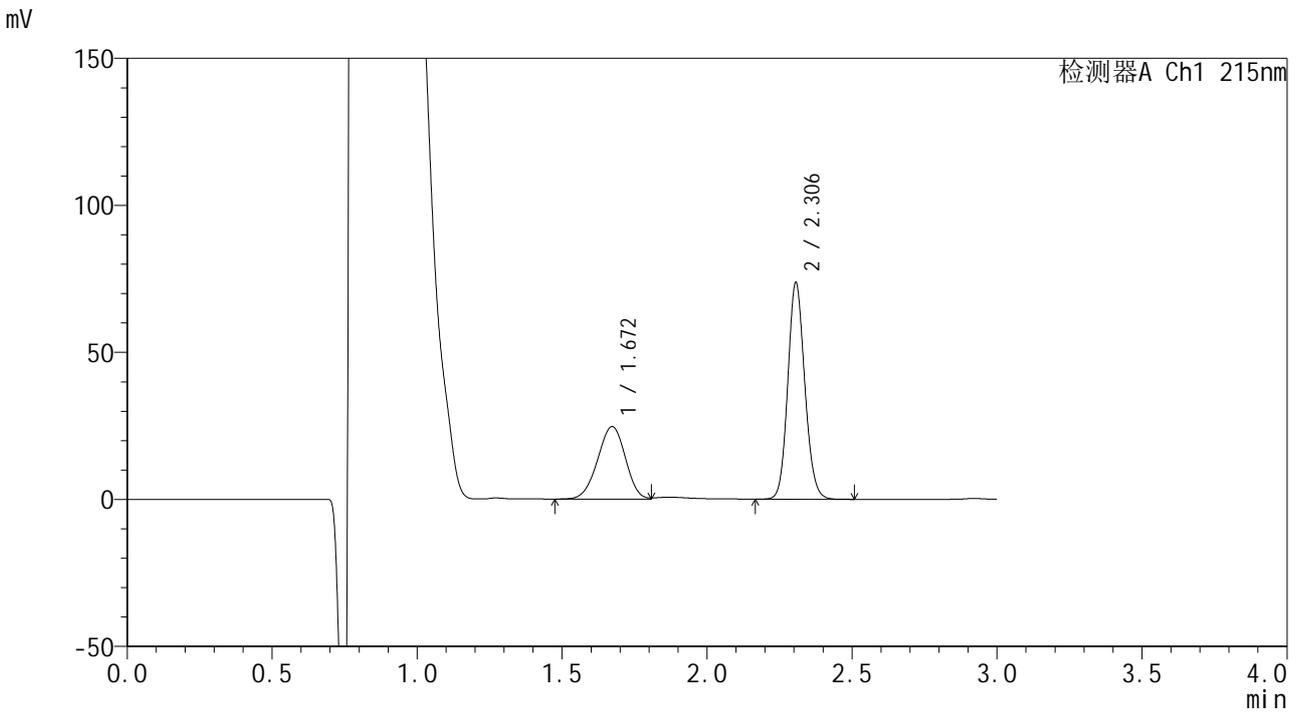


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-825-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:51:38 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	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

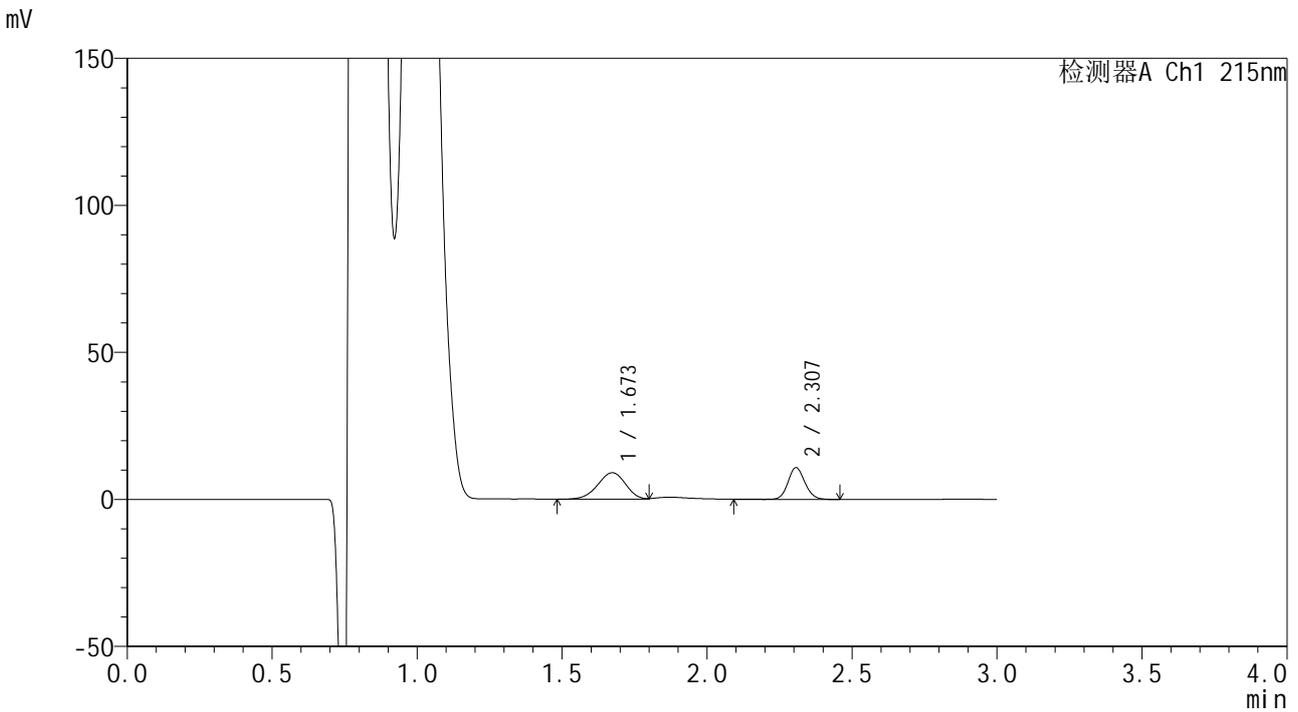


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-827-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:51:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

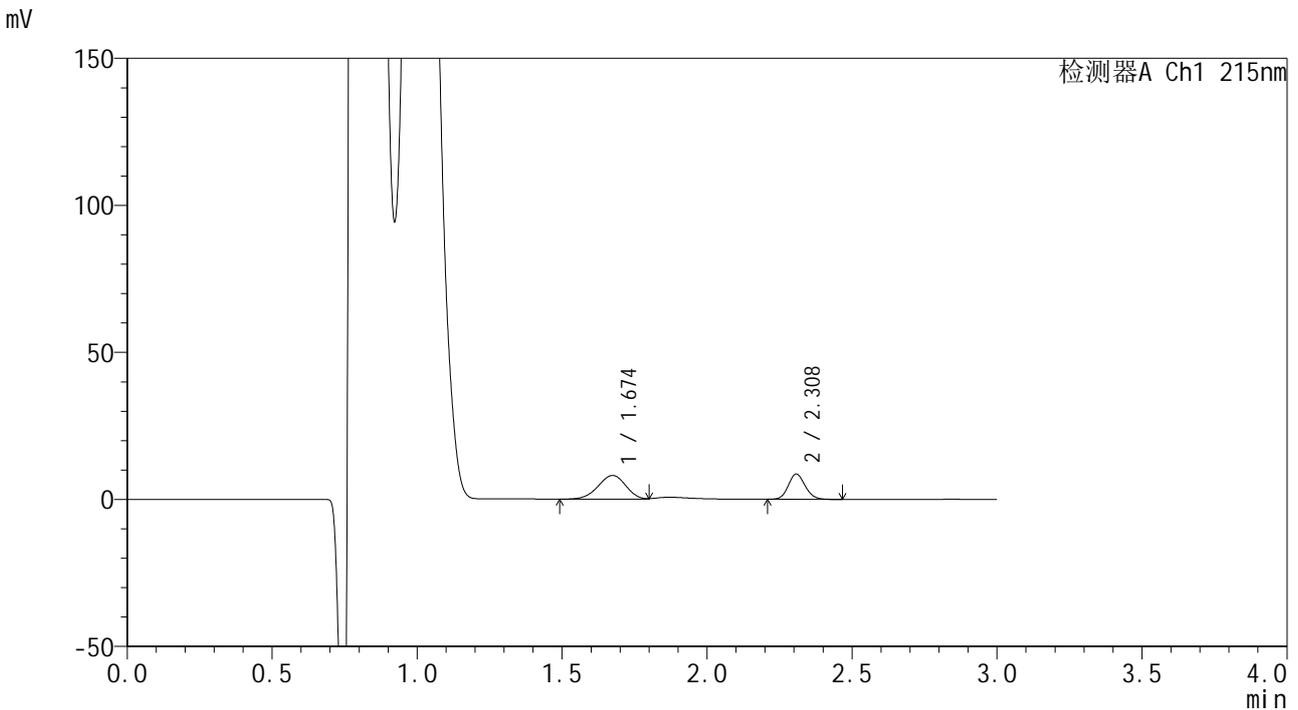
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	60603	57.829	9023	1416	0.945	--
2	2.307	44194	42.171	10802	7481	1.116	4.457
总计		104797	100.000	19825			

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-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-828-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 00:55:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:51:46 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	1.674	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-浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

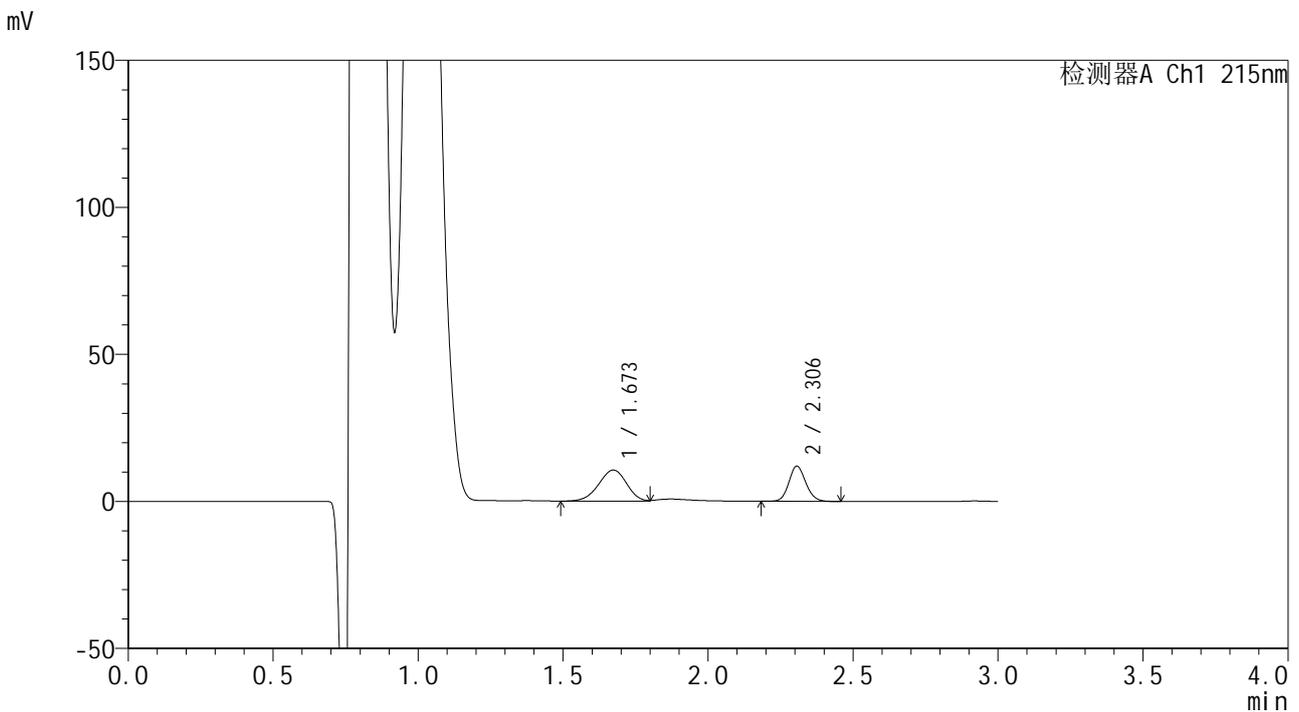


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-829-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:51:49 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	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-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

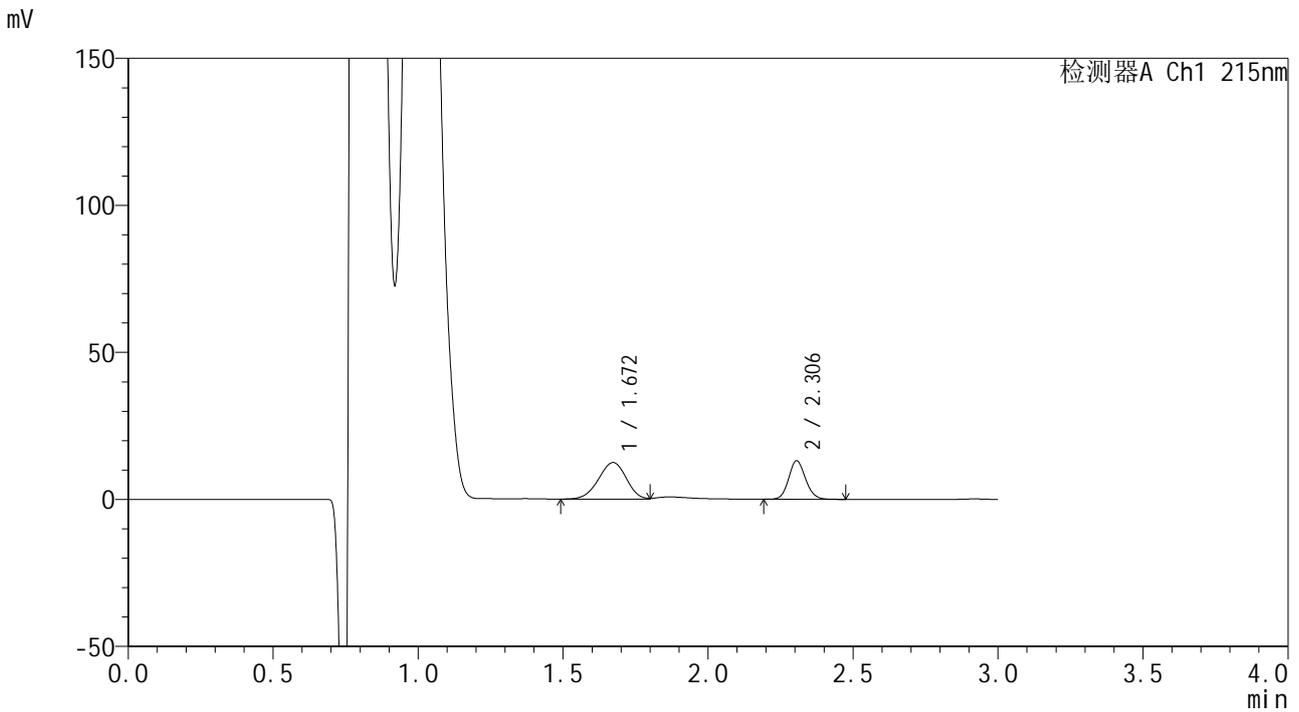


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-830-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:51:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

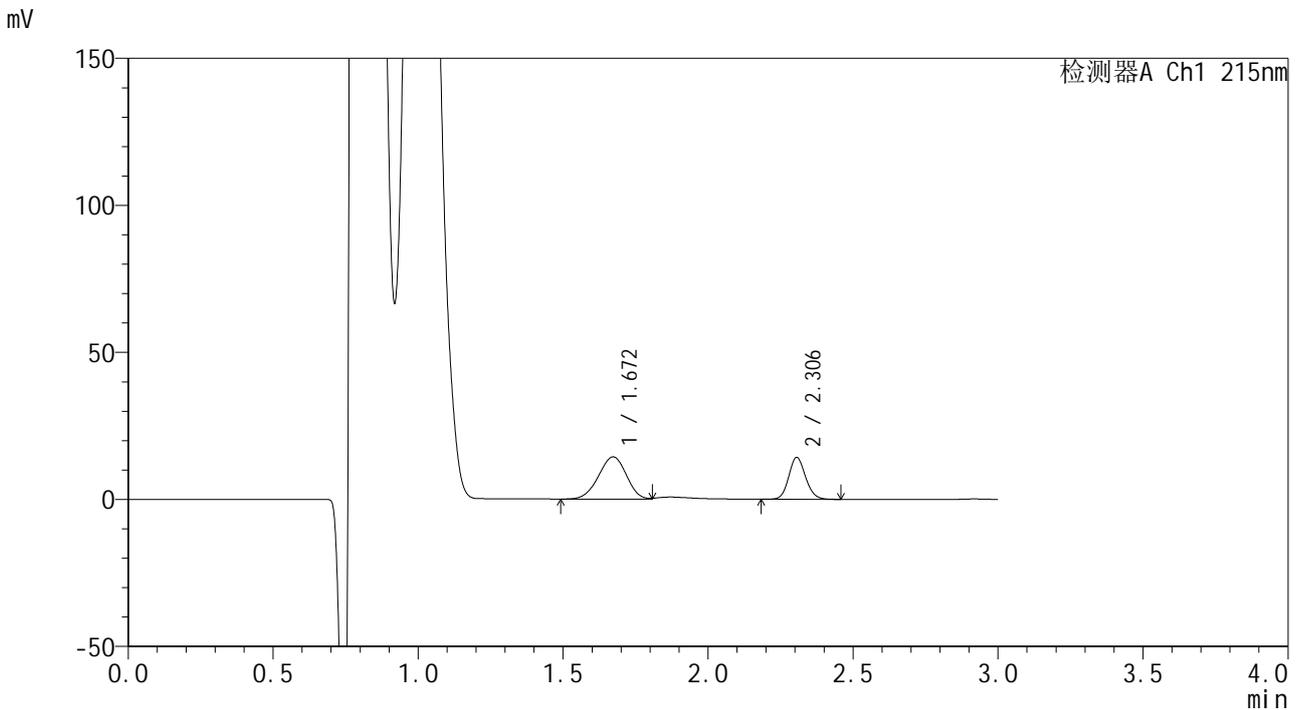
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	83201	61.020	12432	1415	0.952	--
2	2.306	53149	38.980	13112	7513	1.118	4.458
总计		136350	100.000	25545			

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-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-831-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 01:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:51:54 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	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-5min-片6
供试品溶液-1

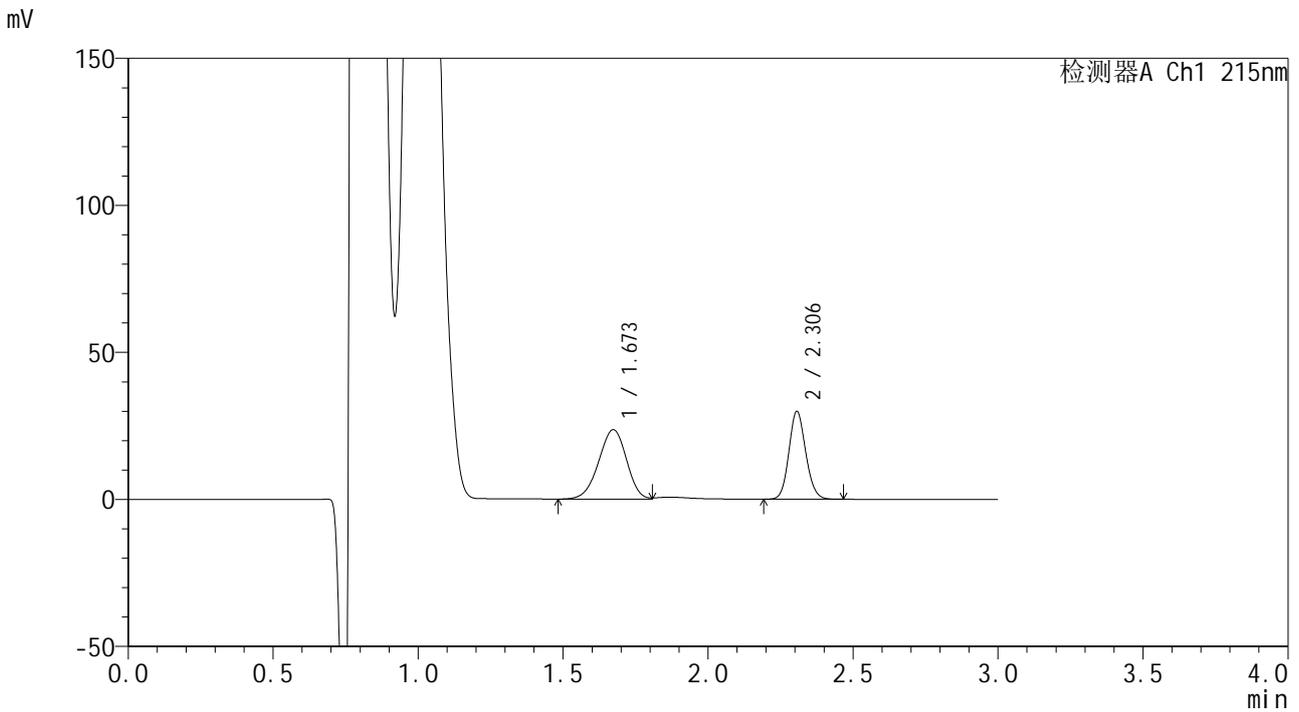


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-832-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:51:56 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	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

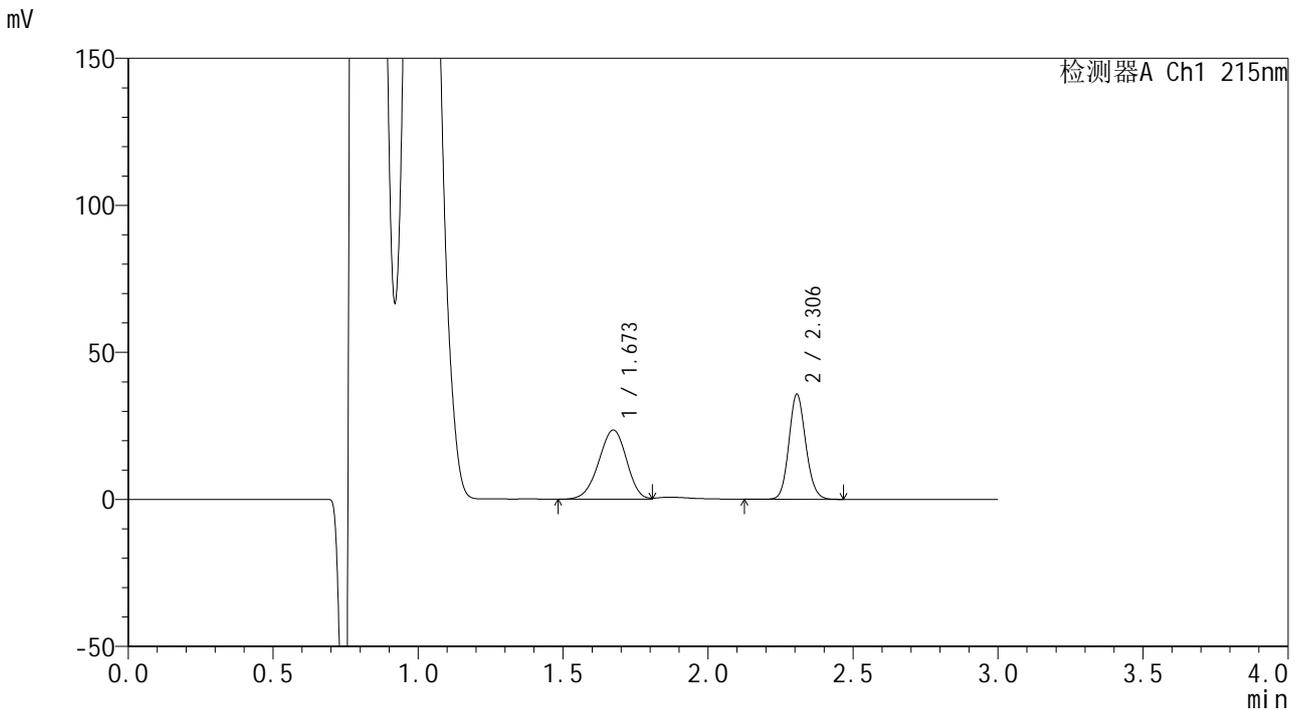


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-82/31-833-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 01:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:51:59 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	1.673	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

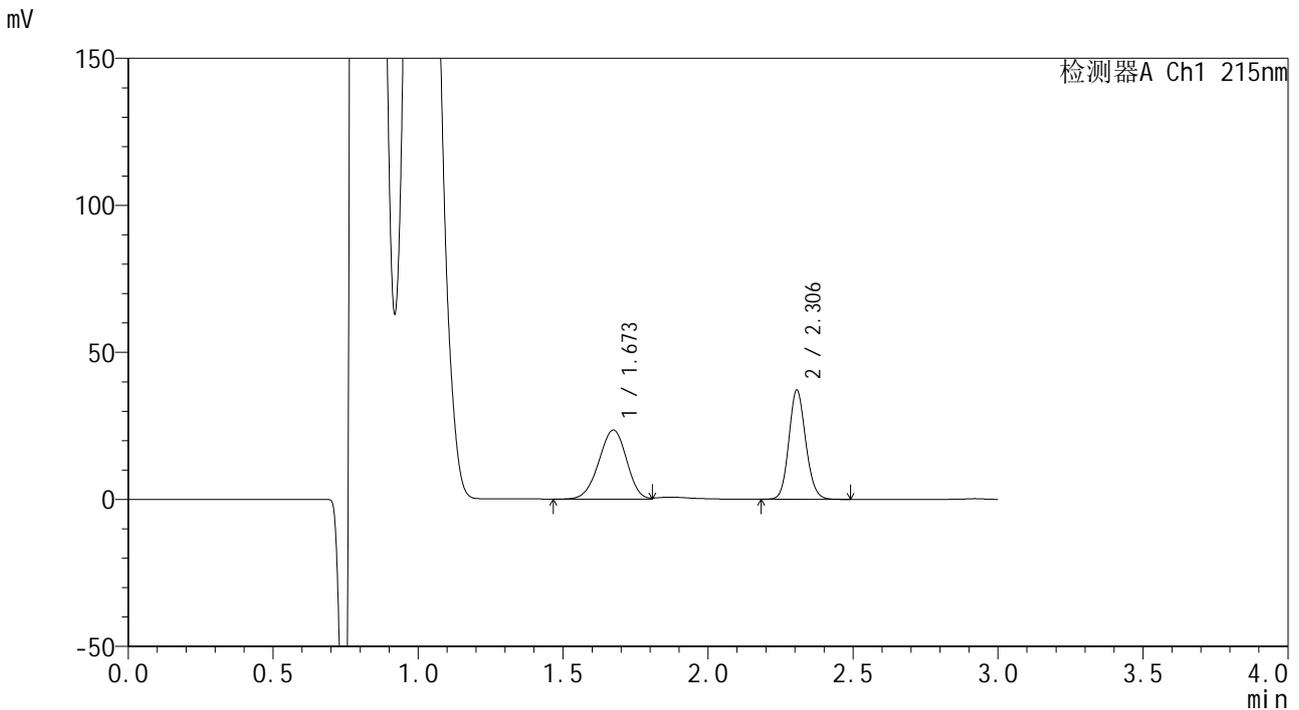


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-835-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 01:20:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

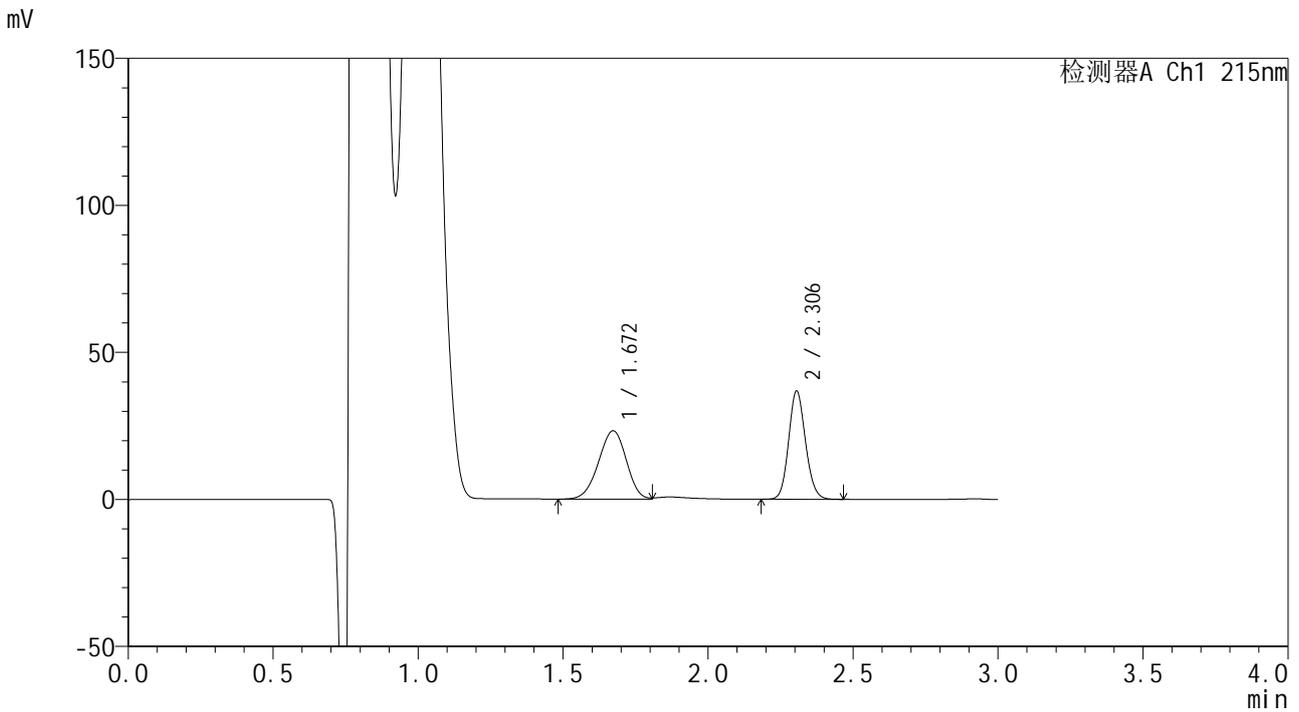
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	156961	51.052	23488	1423	0.953	--
2	2.306	150492	48.948	37092	7520	1.120	4.464
总计		307453	100.000	60579			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-836-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:52:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

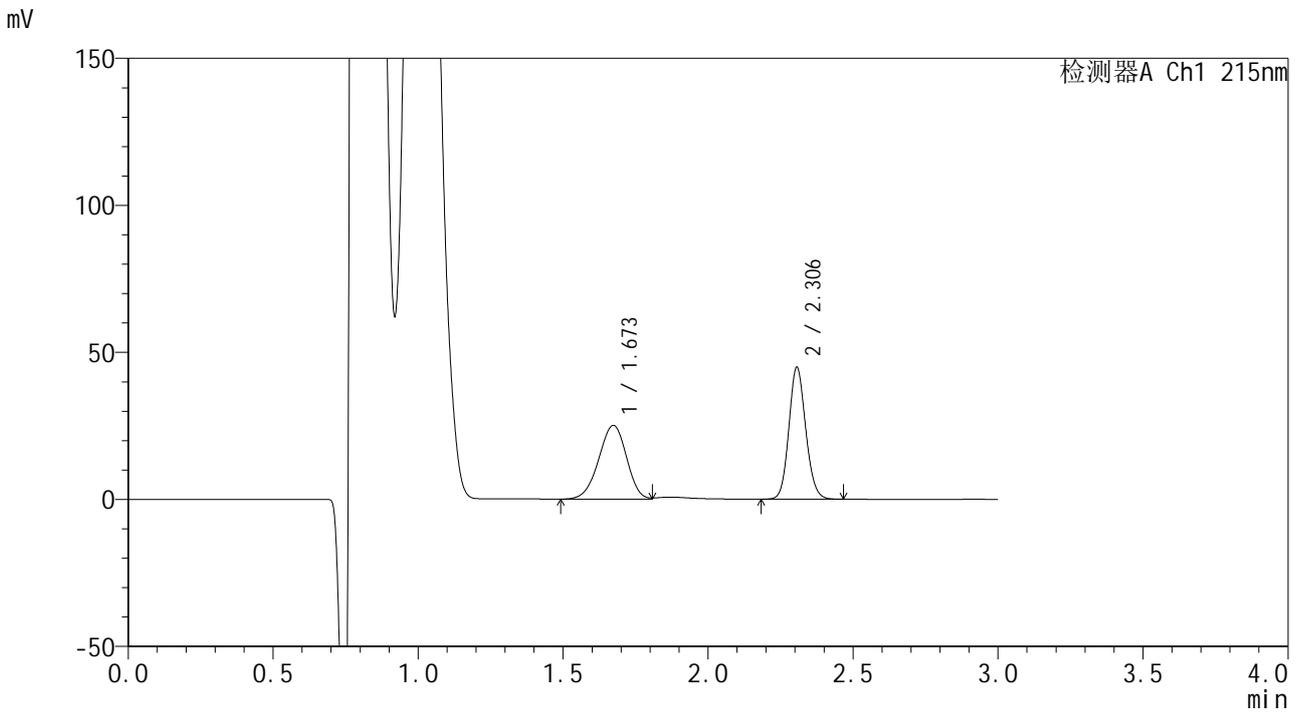
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	155209	50.992	23257	1424	0.953	--
2	2.306	149168	49.008	36840	7513	1.119	4.466
总计		304377	100.000	60097			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-82/31-838-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 01:30:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

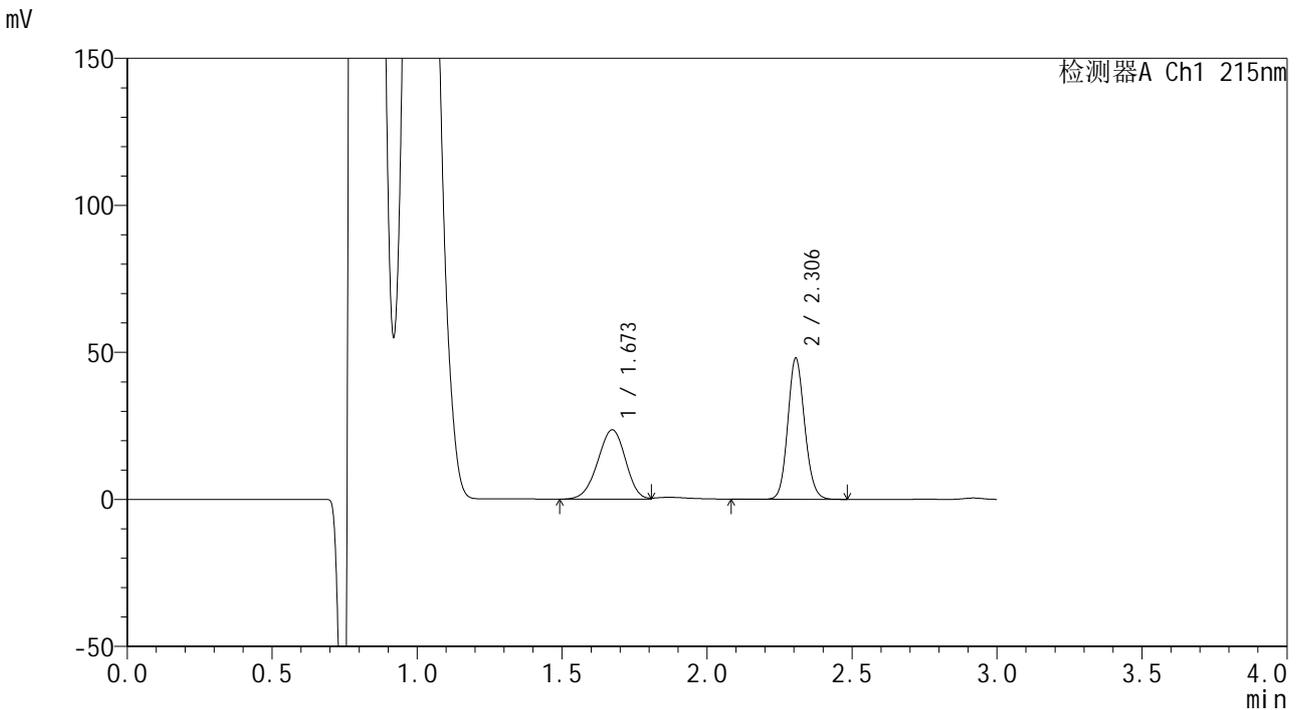
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	167856	48.007	25098	1423	0.948	--
2	2.306	181794	51.993	44835	7530	1.118	4.466
总计		349649	100.000	69933			

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1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-839-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:52:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

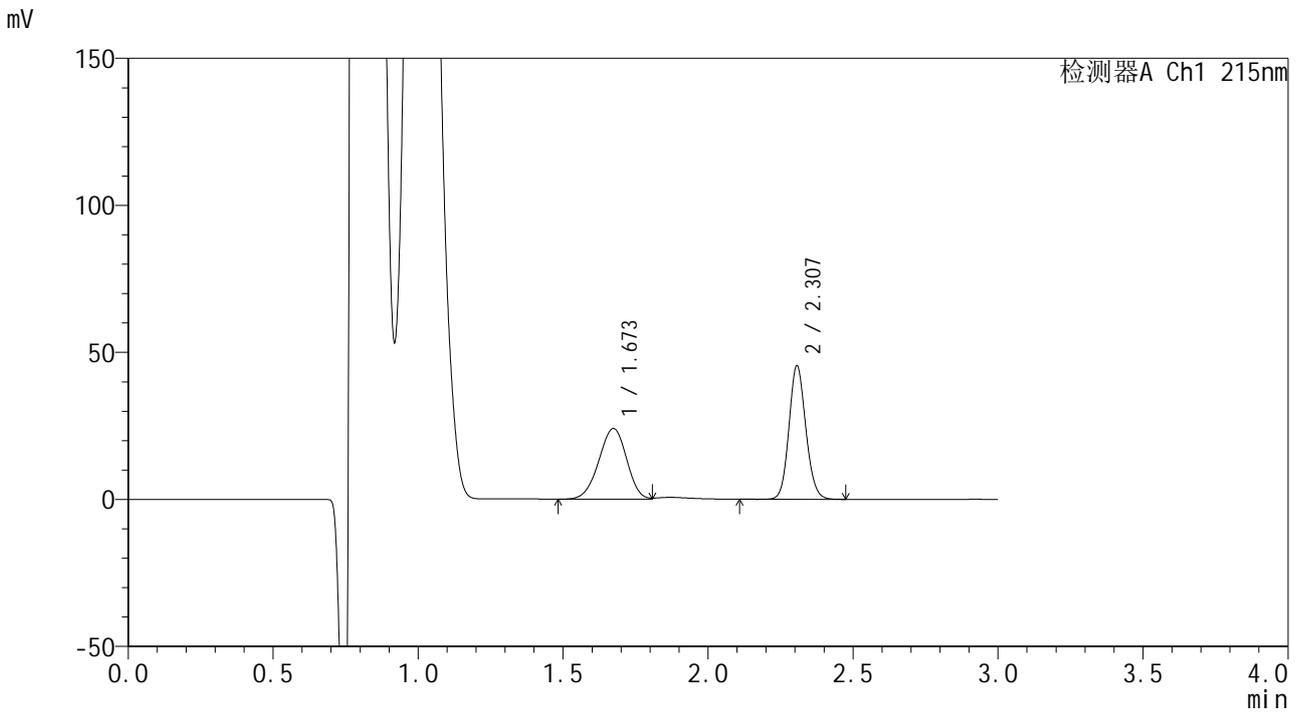
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157849	44.736	23606	1421	0.952	--
2	2.306	194994	55.264	47984	7509	1.119	4.462
总计		352843	100.000	71591			

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2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-82/31-840-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 100 μl 进样时间 : 2024/05/22 01:37:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

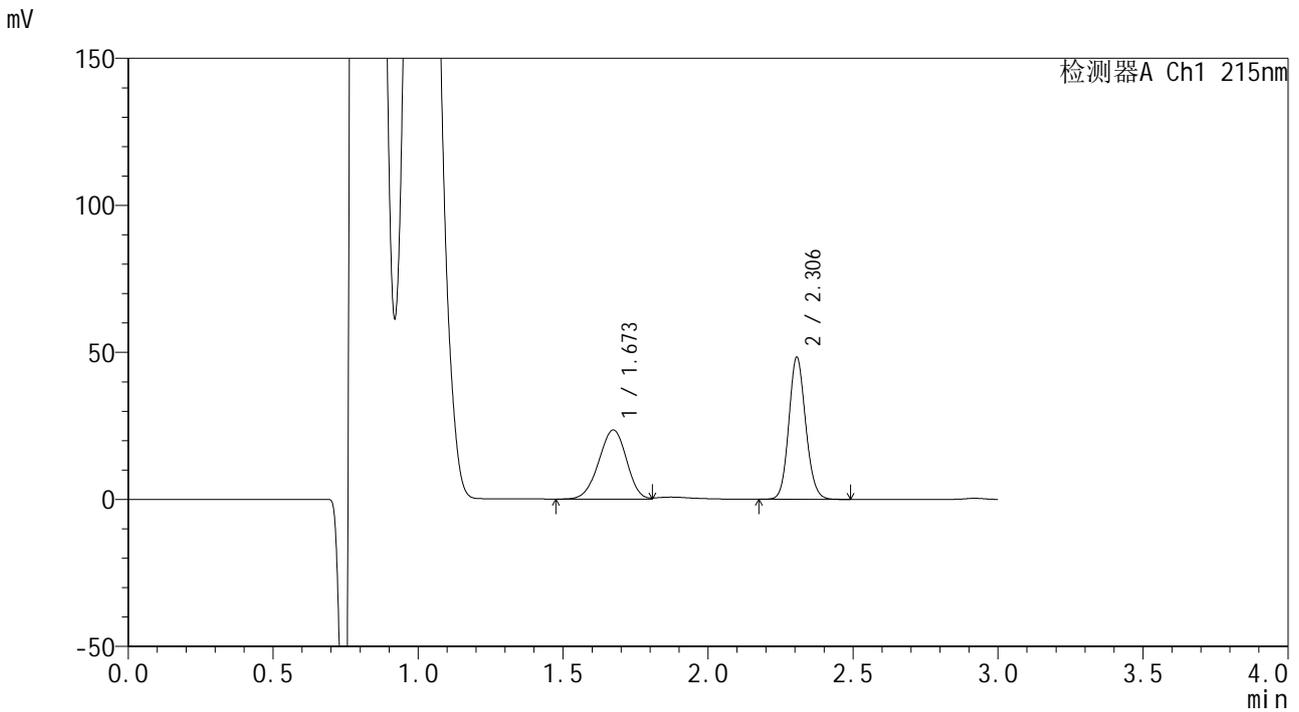
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	160755	46.605	24040	1422	0.955	--
2	2.307	184174	53.395	45324	7508	1.118	4.463
总计		344929	100.000	69363			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-841-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 01:40:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:21 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	1.673	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

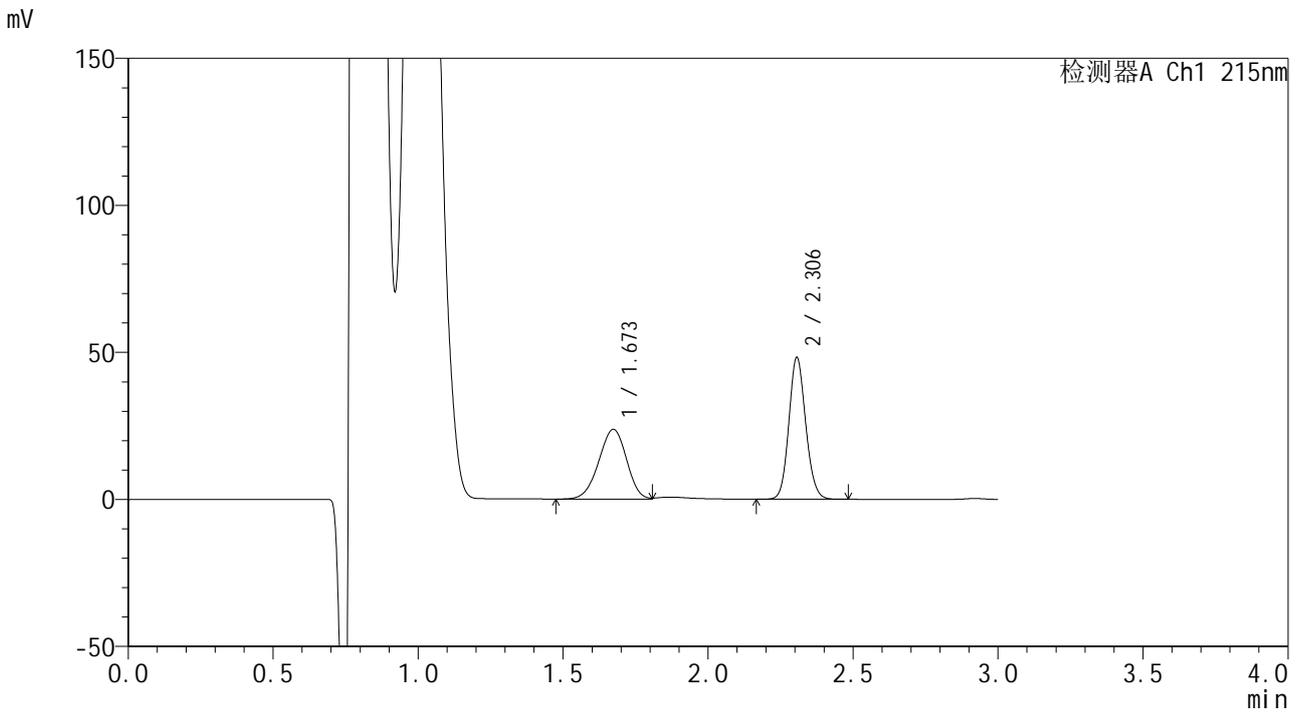


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-842-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:52:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

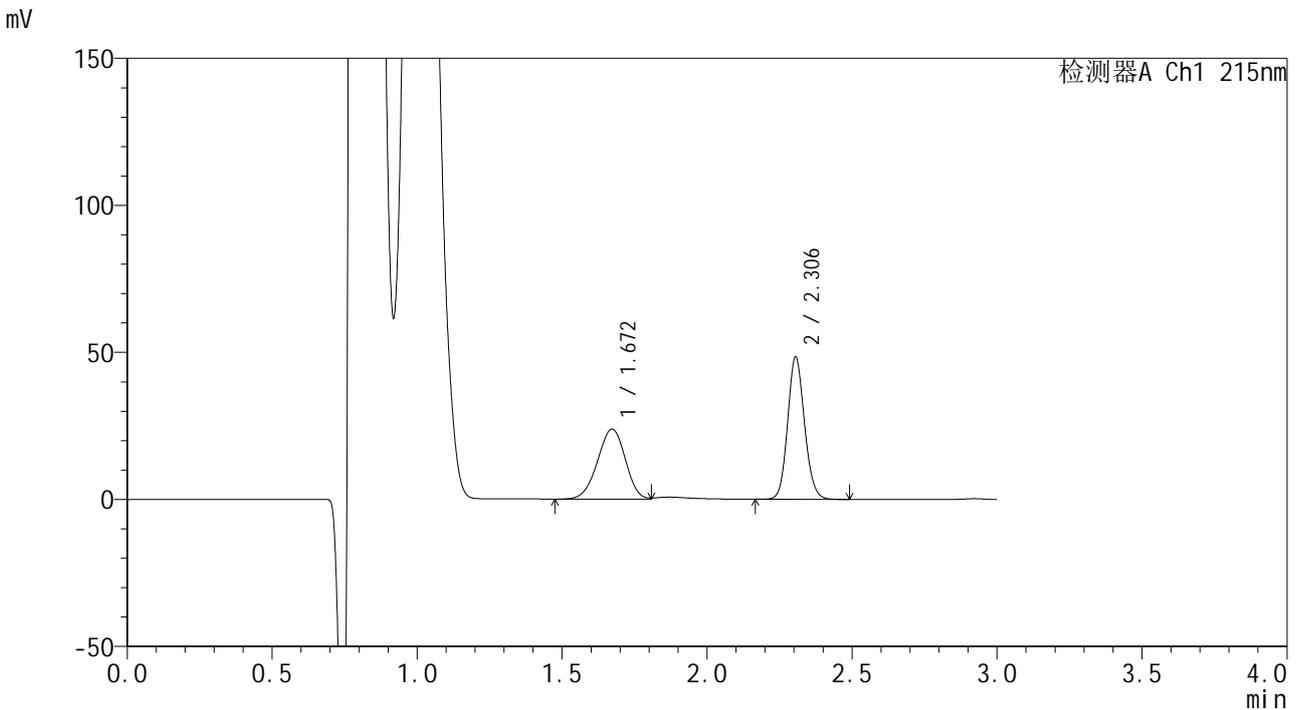
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158404	44.775	23735	1424	0.951	--
2	2.306	195371	55.225	48179	7525	1.117	4.465
总计		353775	100.000	71914			

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5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-843-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:52:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

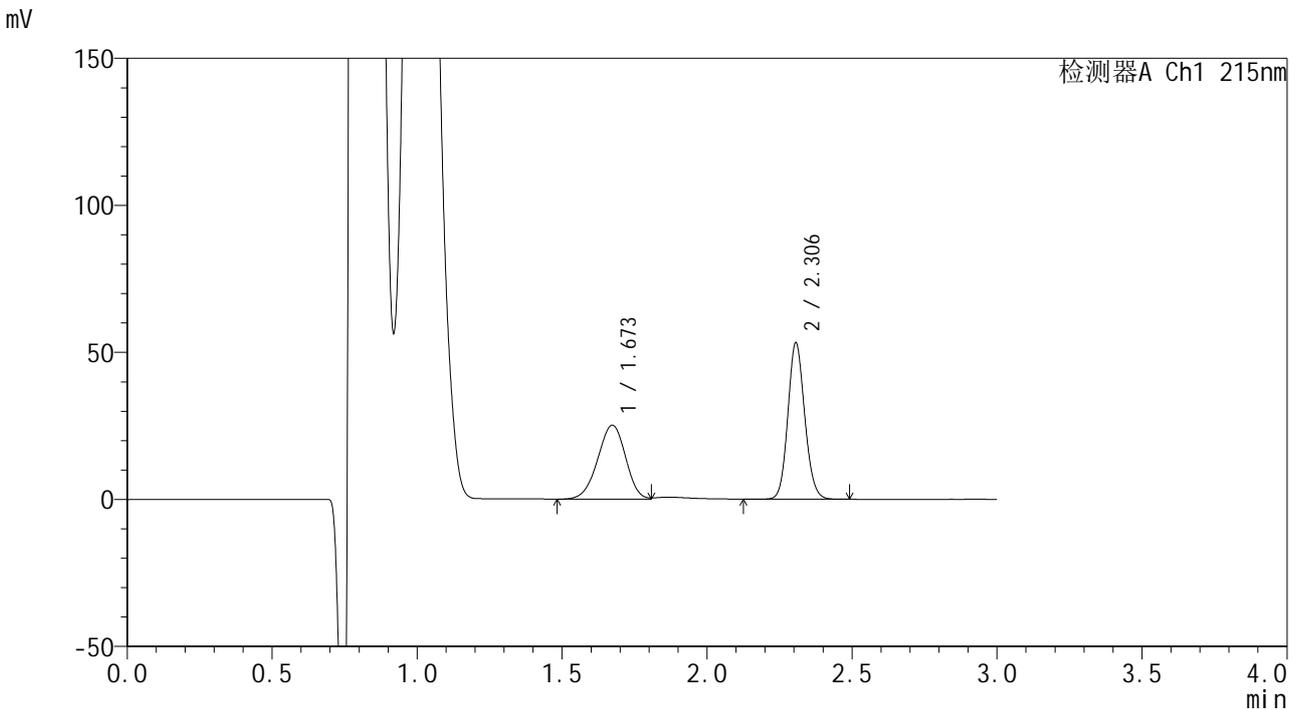
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	159060	44.779	23825	1422	0.955	--
2	2.306	196152	55.221	48385	7518	1.118	4.466
总计		355212	100.000	72210			

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6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-844-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:52:28 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	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-20min-片1
 供试品溶液-1

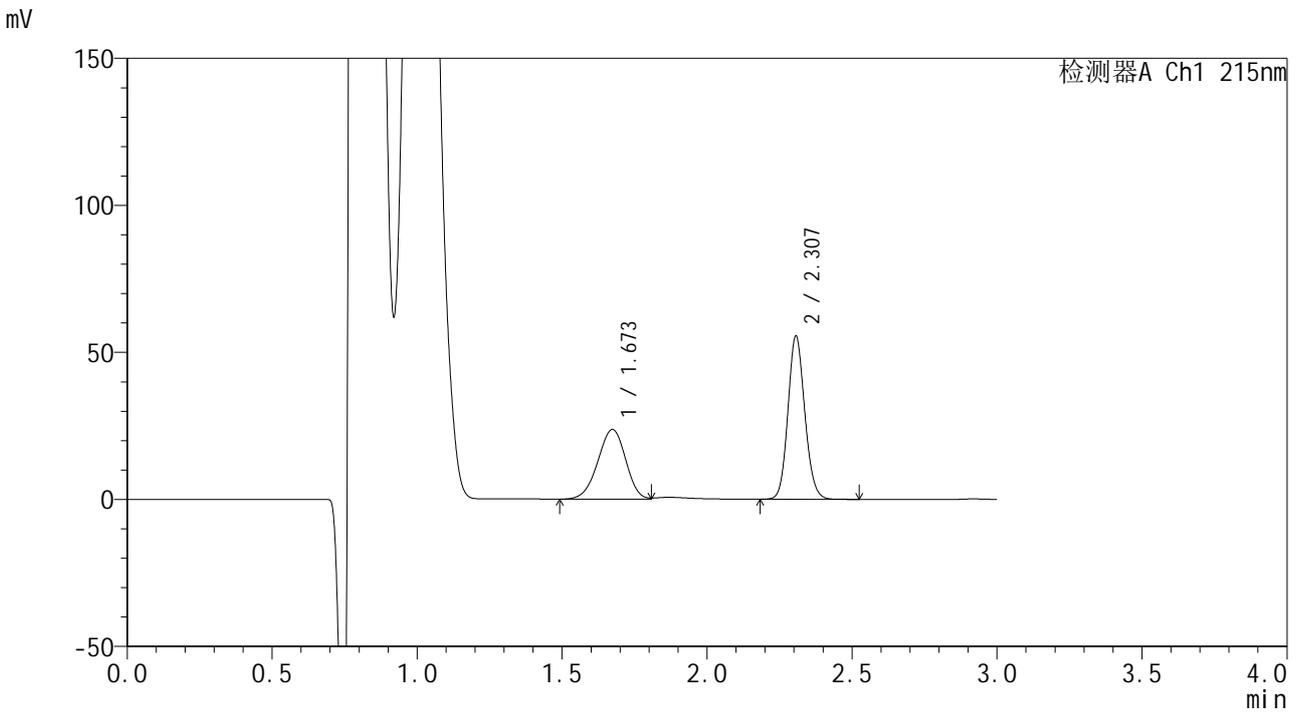


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-845-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 01:54:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:31 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	1.673	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-20min-片2
 供试品溶液-1

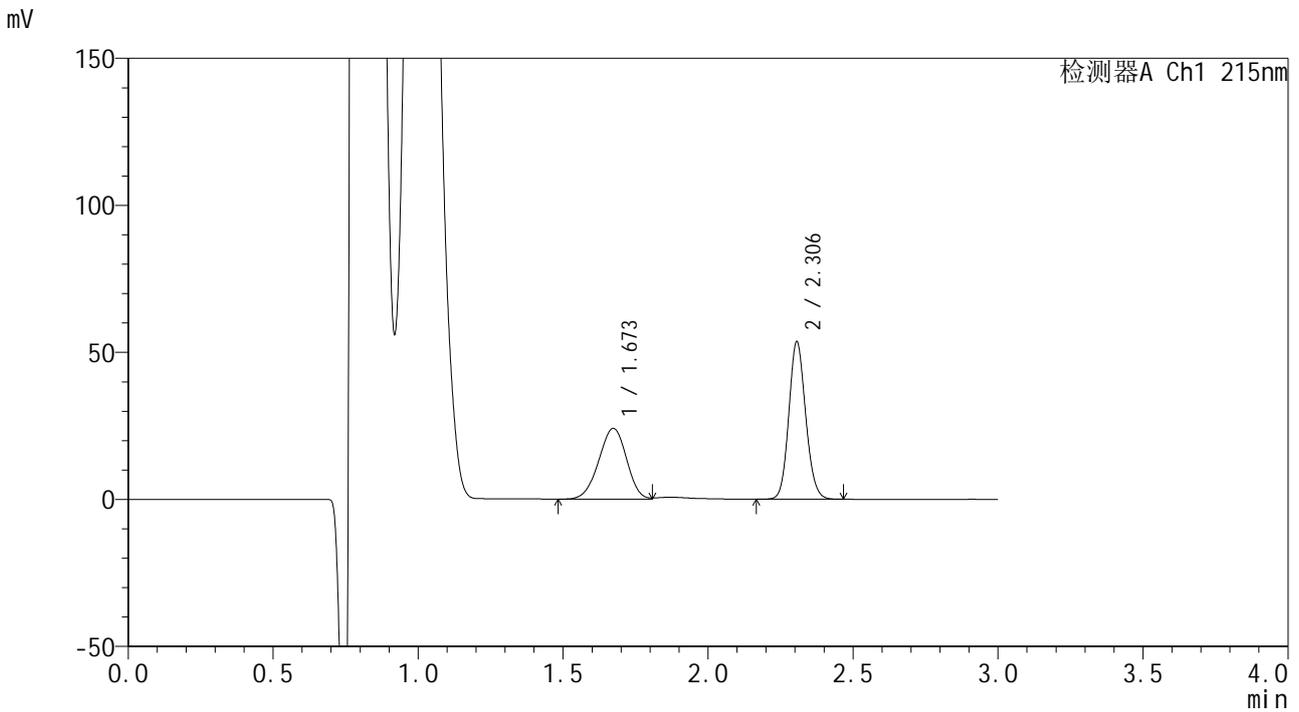


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-846-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 01:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:34 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	1.673	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-20min-片3
 供试品溶液-1

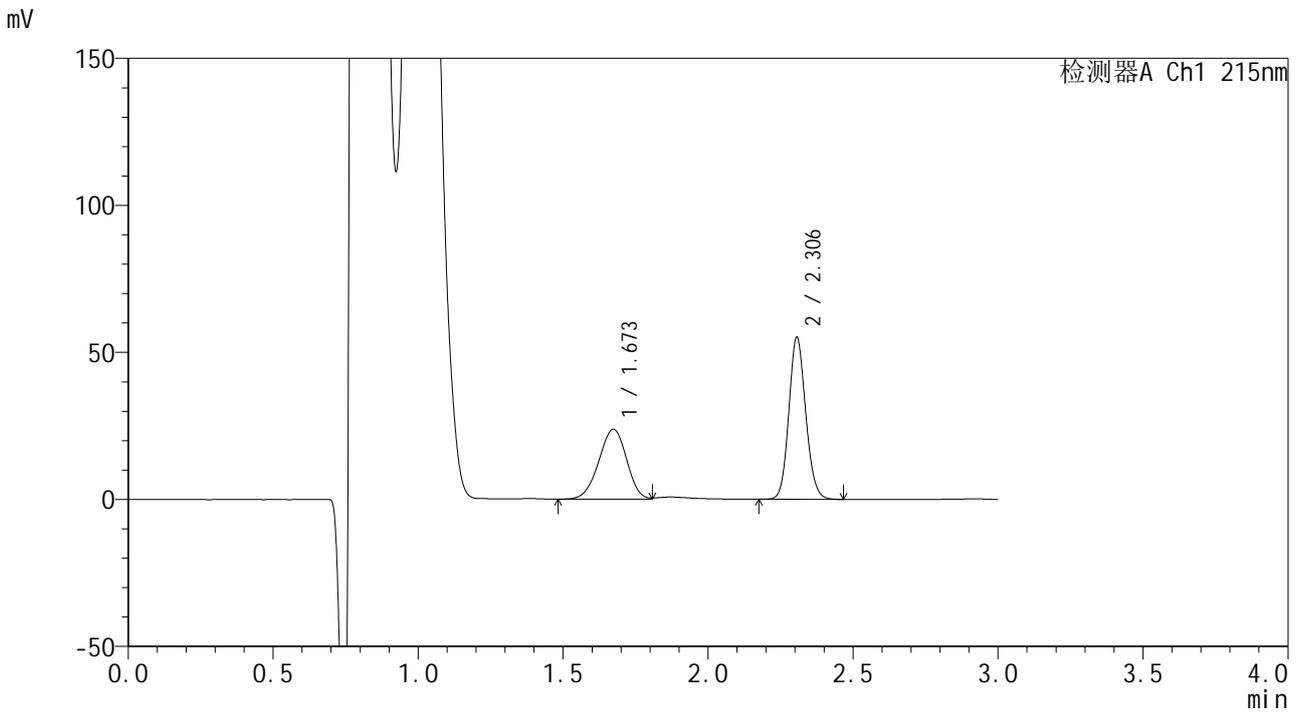


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-848-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:52:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

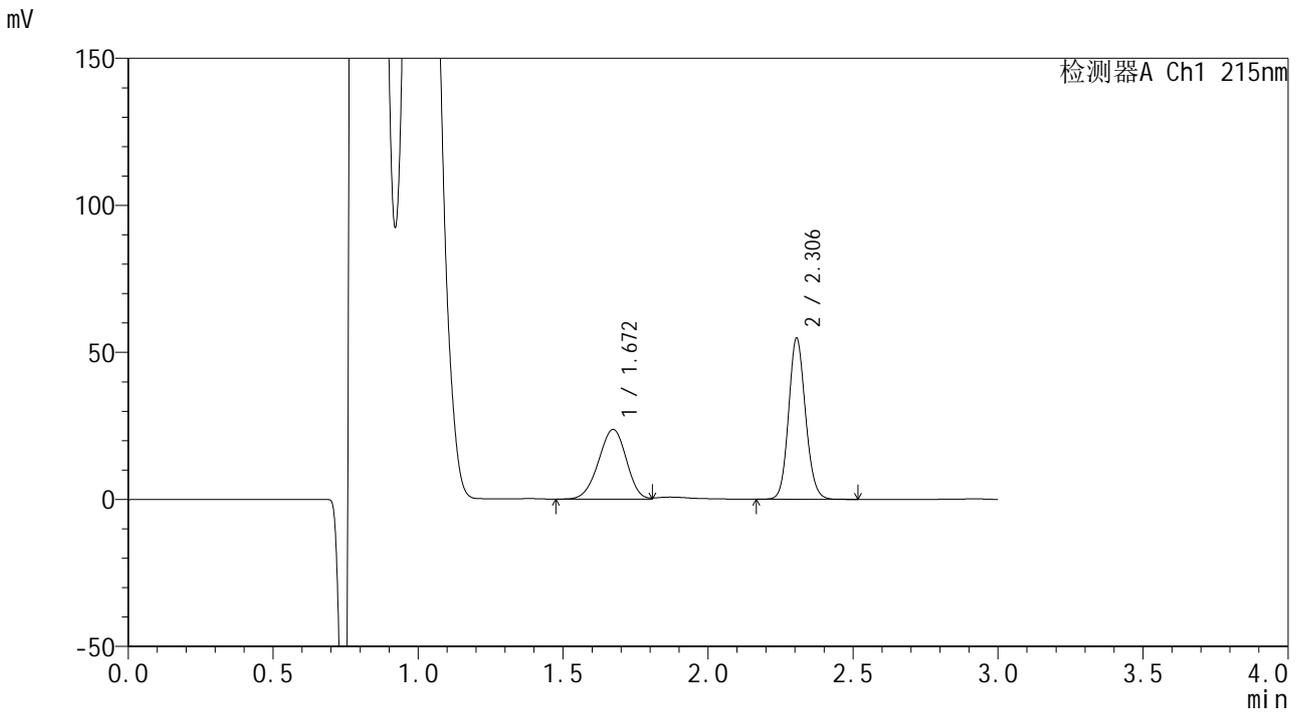
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158913	41.567	23770	1422	0.952	--
2	2.306	223393	58.433	55022	7506	1.118	4.460
总计		382306	100.000	78792			

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-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-849-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 02:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:41 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	1.672	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-20min-片6
供试品溶液-1

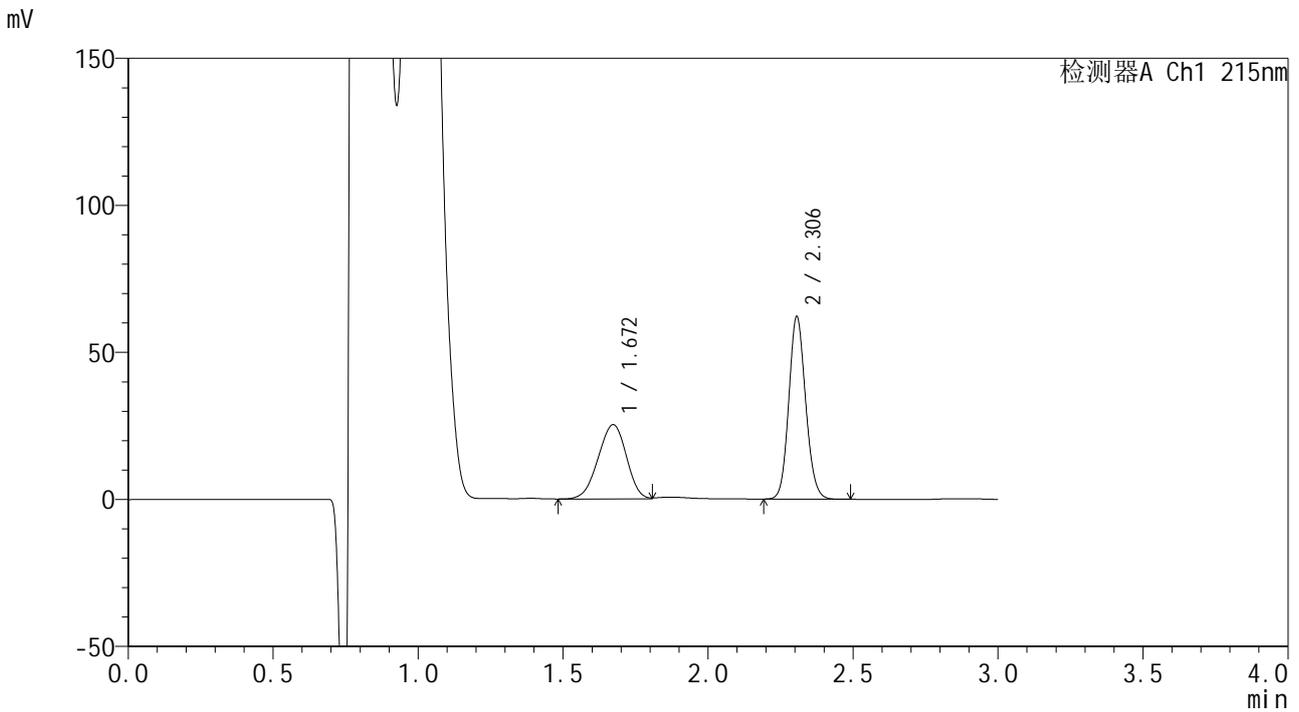


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-850-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 02:12:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

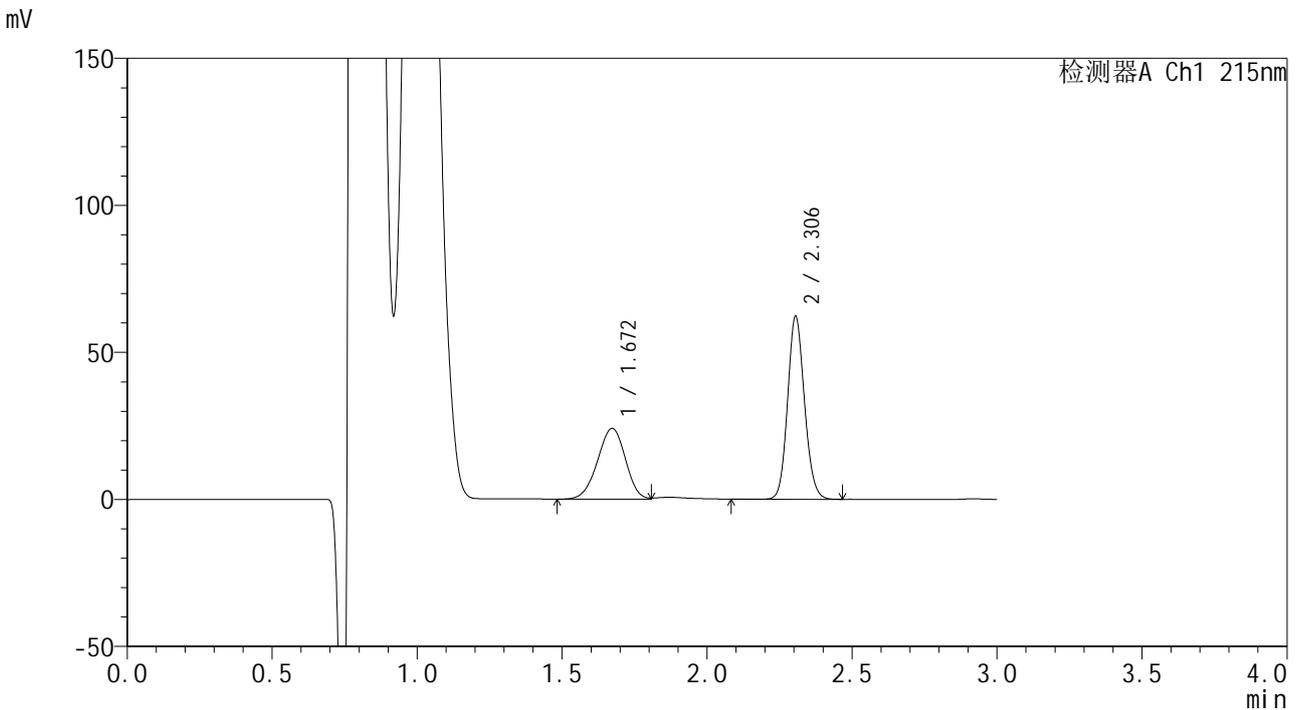
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	171142	40.487	25254	1350	0.949	--
2	2.306	251565	59.513	62055	7514	1.117	4.395
总计		422708	100.000	87309			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-852-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 02:18:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

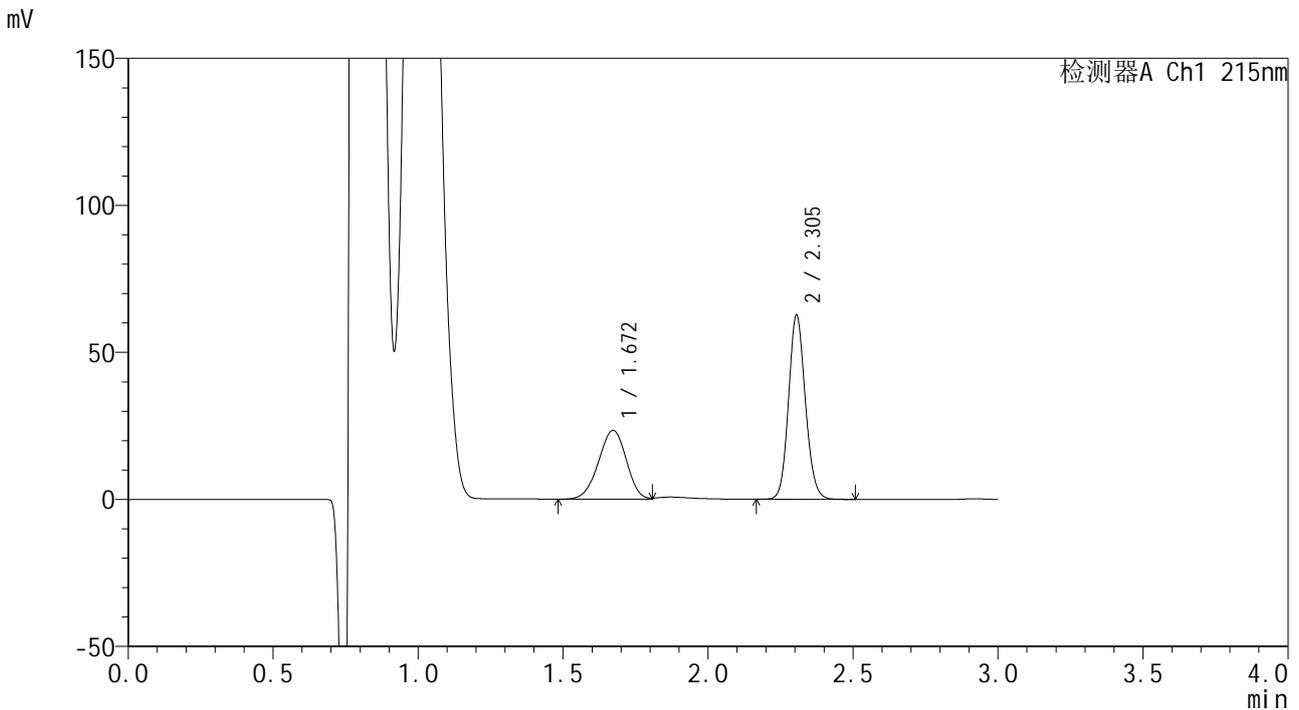
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	160998	38.941	24071	1419	0.953	--
2	2.306	252439	61.059	62245	7520	1.117	4.460
总计		413437	100.000	86316			

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-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-853-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 02:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

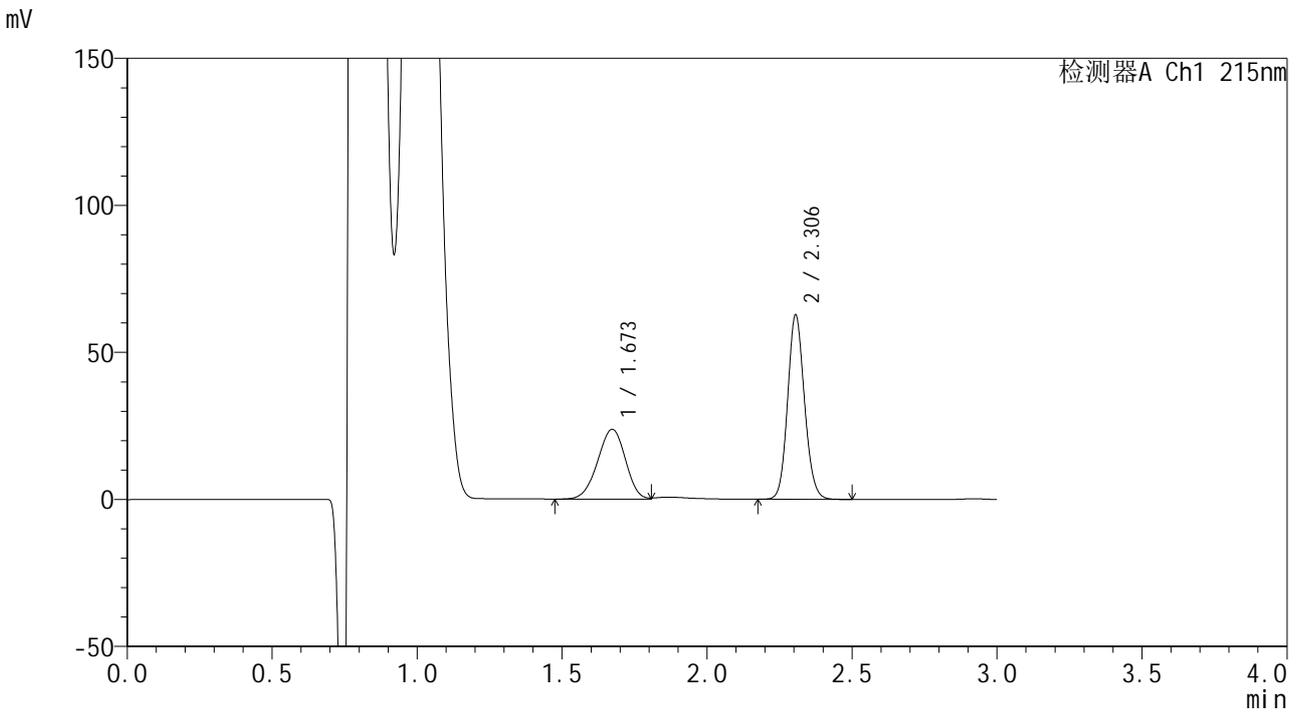
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	156380	38.154	23404	1420	0.954	--
2	2.305	253487	61.846	62604	7520	1.117	4.462
总计		409868	100.000	86008			

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-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-854-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 02:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

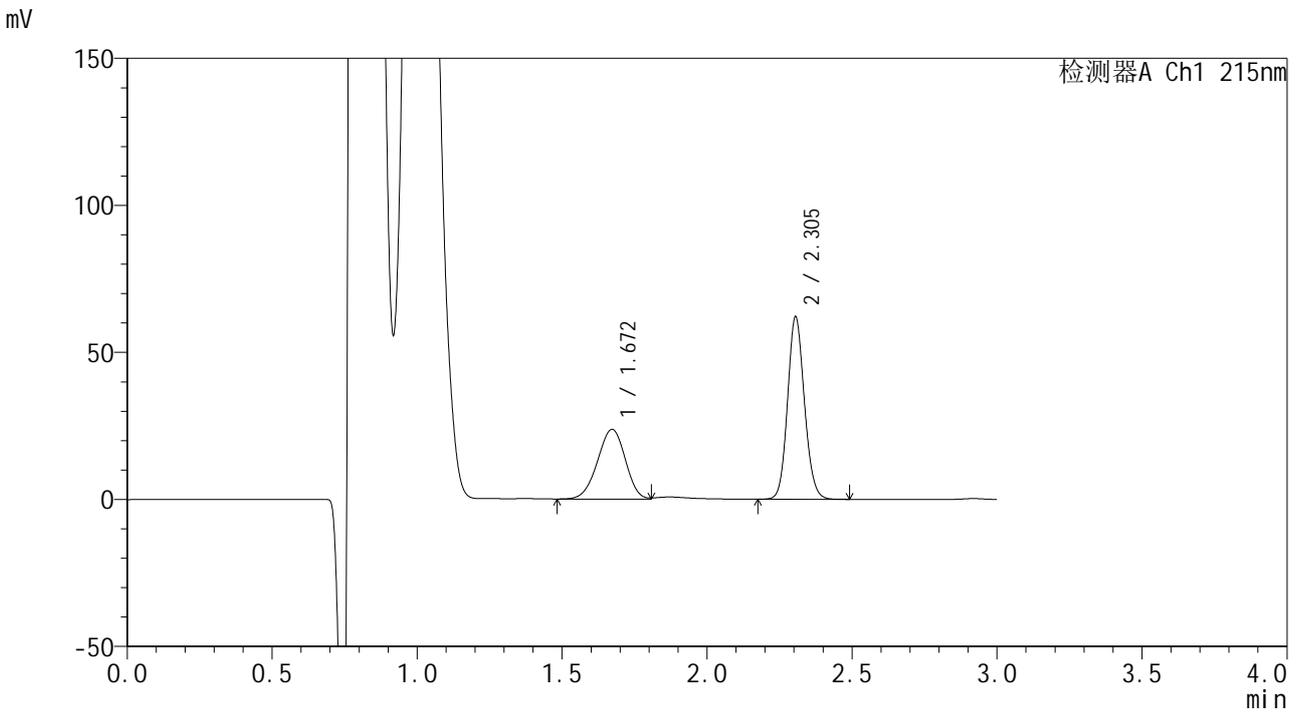
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158536	38.427	23765	1424	0.952	--
2	2.306	254032	61.573	62706	7530	1.115	4.465
总计		412567	100.000	86471			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-82/31-855-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 02:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:52:57 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	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-30min-片6
供试品溶液-1

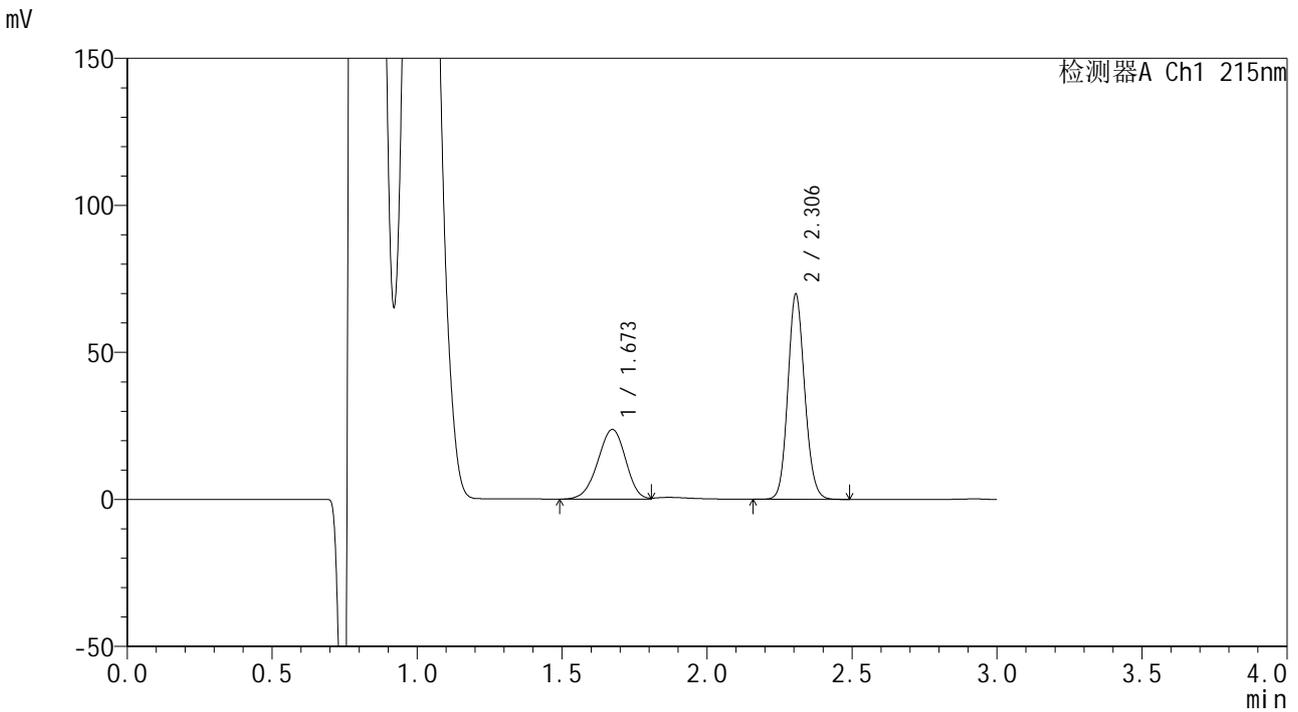


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-857-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 02:36:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:02 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	1.673	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-45min-片2
 供试品溶液-1

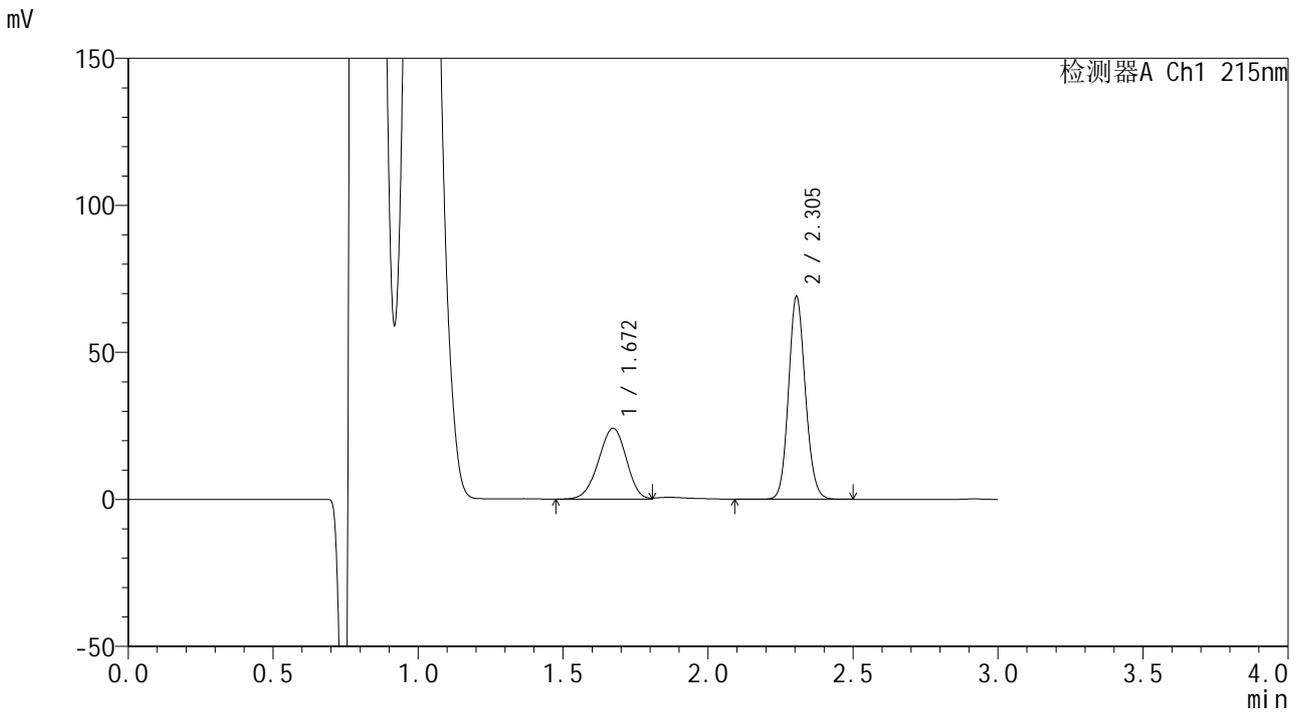


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-858-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 02:39:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:05 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	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3
 供试品溶液-1

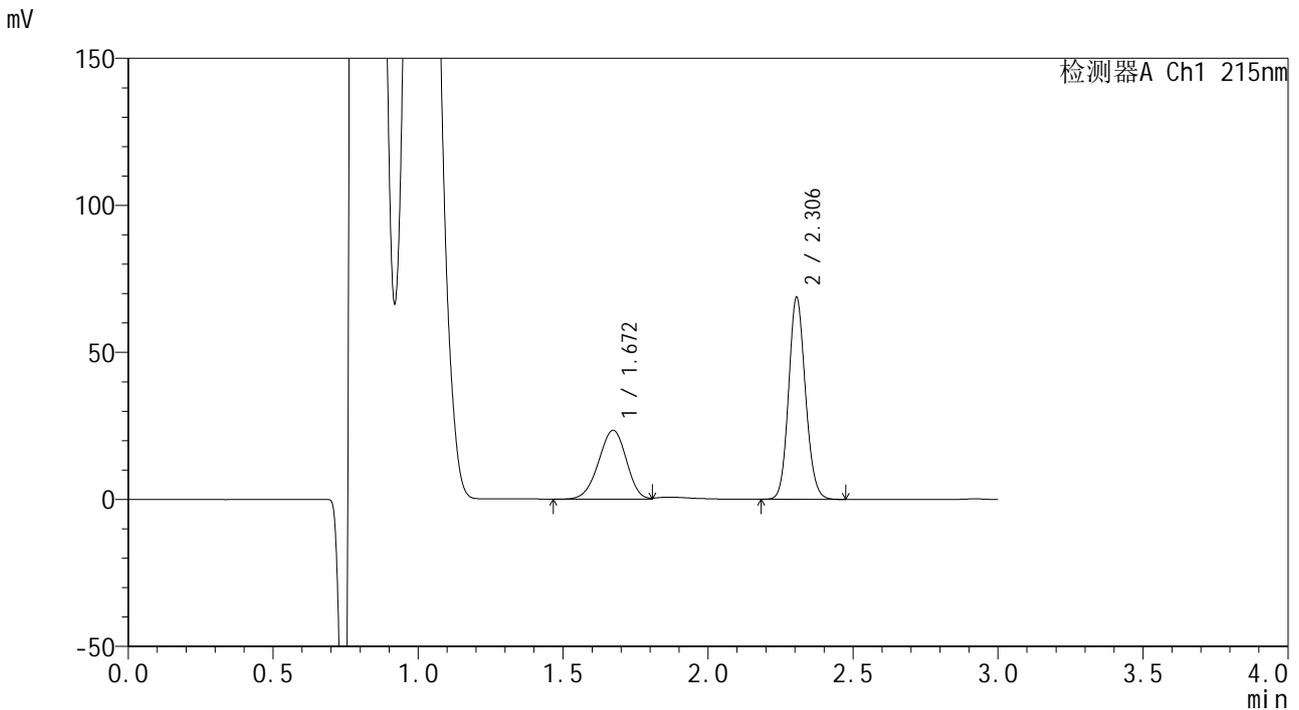


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-859-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 02:43:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:07 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	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

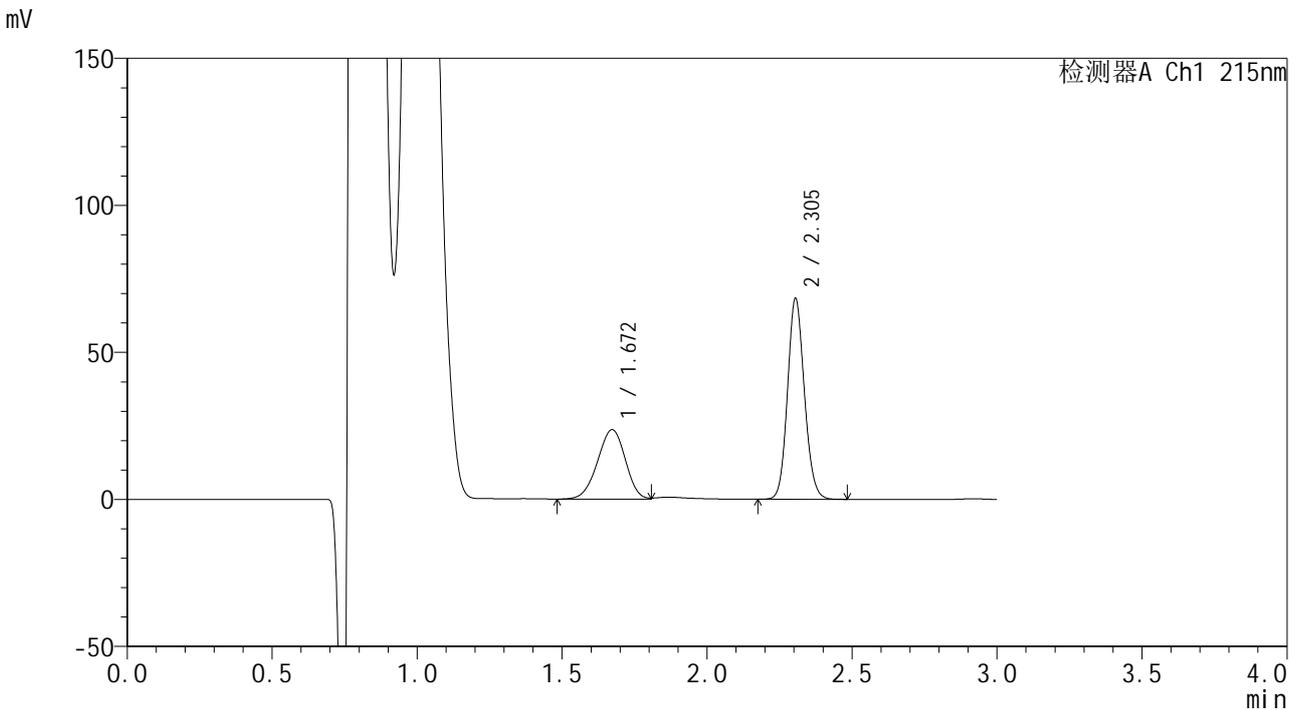


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-860-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 02:46:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

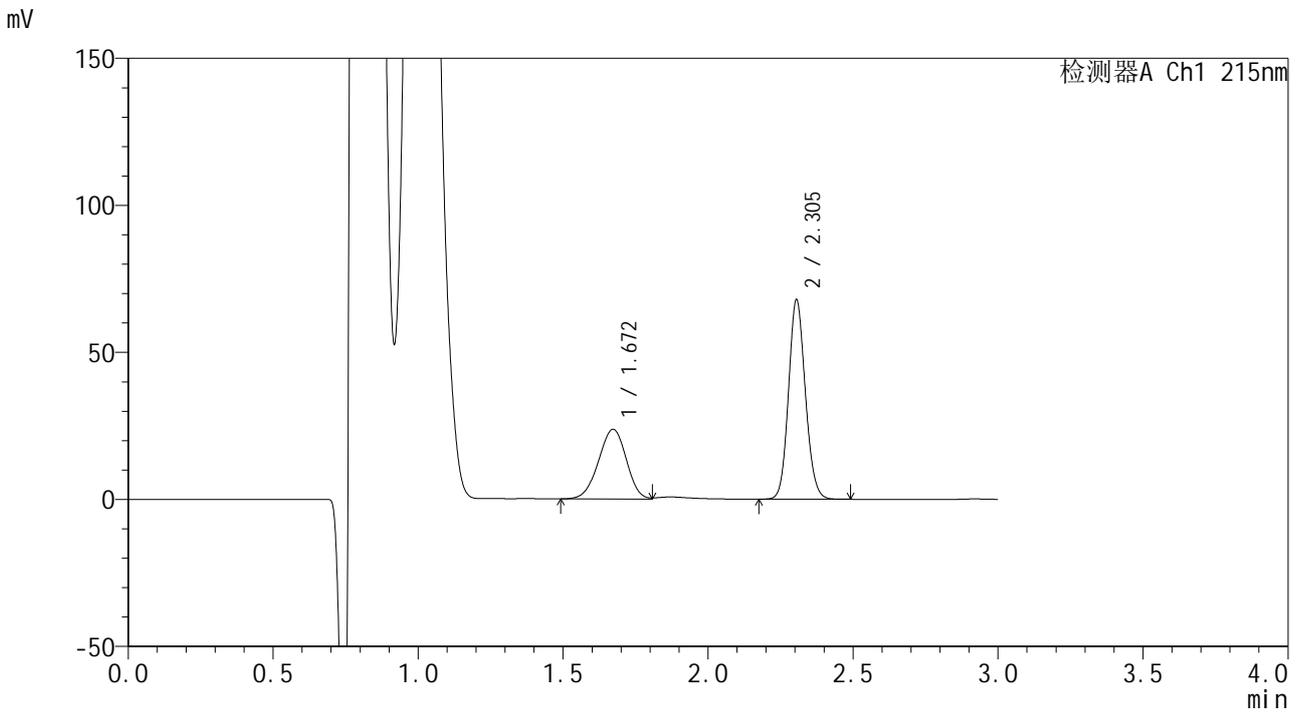
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	157622	36.300	23620	1421	0.951	--
2	2.305	276598	63.700	68319	7520	1.117	4.461
总计		434219	100.000	91938			

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-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-82/31-861-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:53:12 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	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

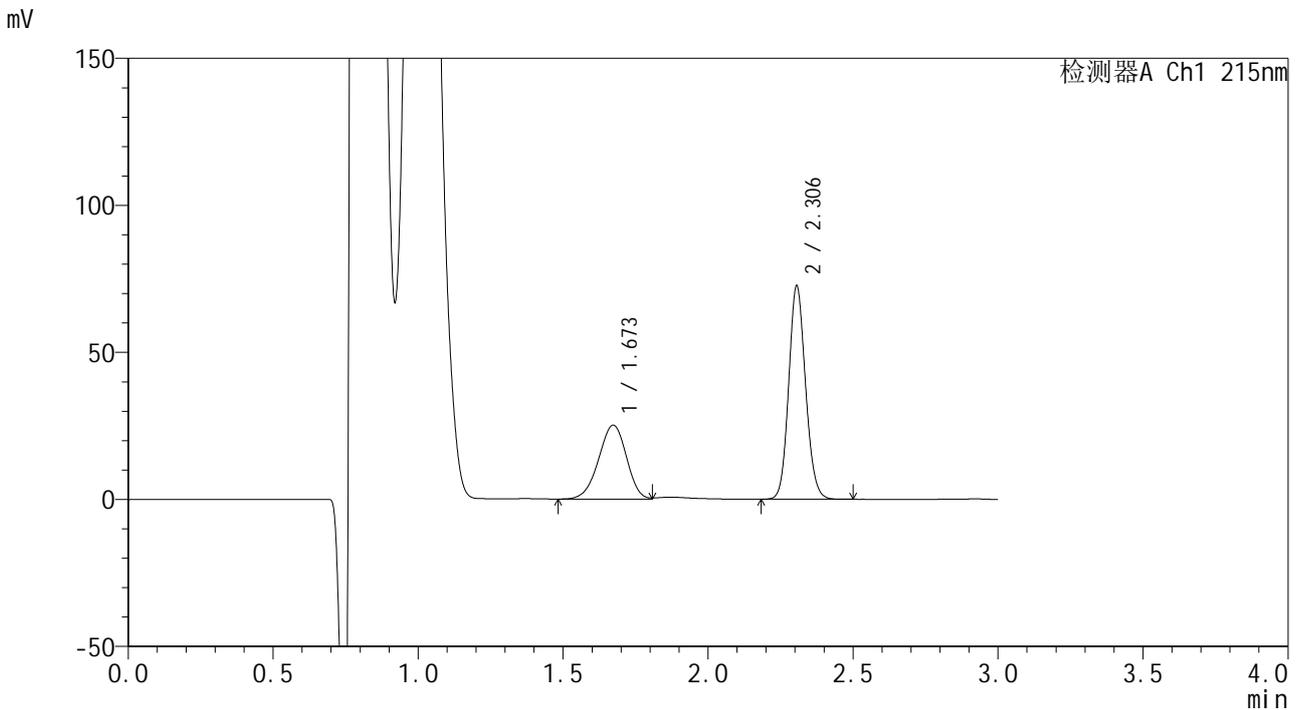


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-862-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 02:53:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

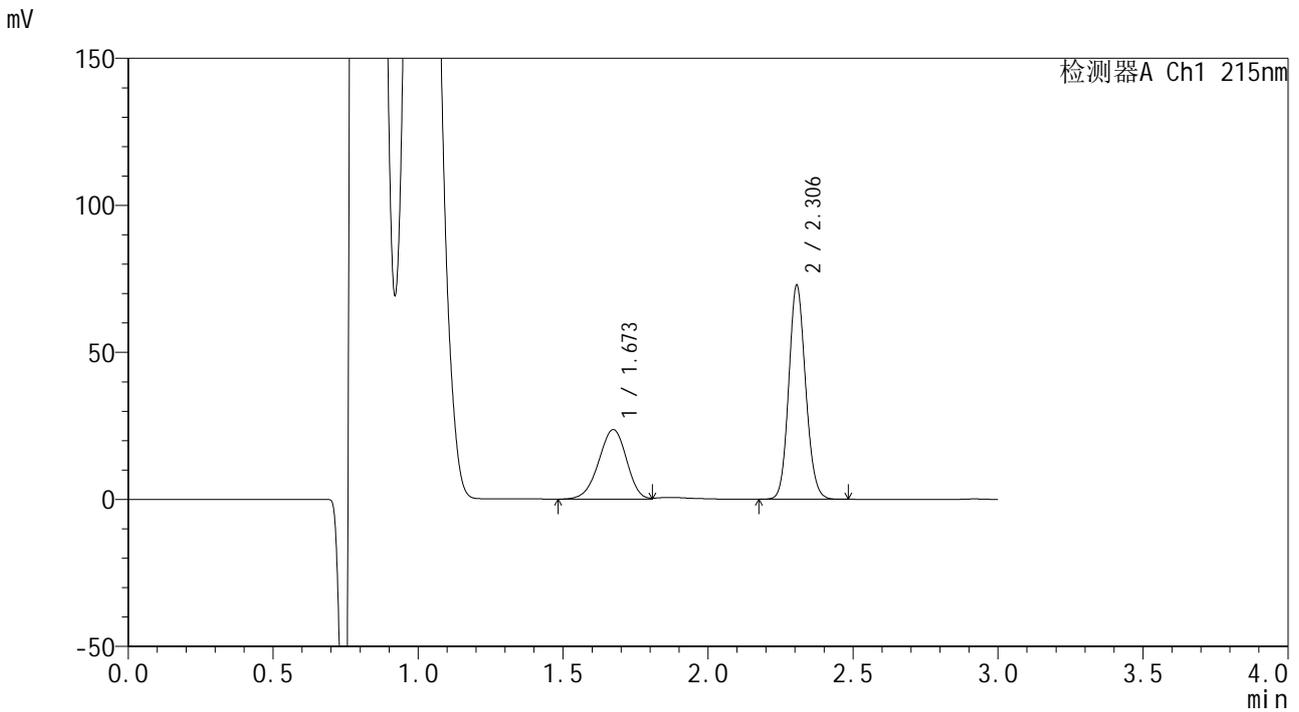
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	168127	36.375	25133	1424	0.946	--
2	2.306	294077	63.625	72551	7526	1.118	4.465
总计		462204	100.000	97685			

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-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-82/31-863-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:53:18 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	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

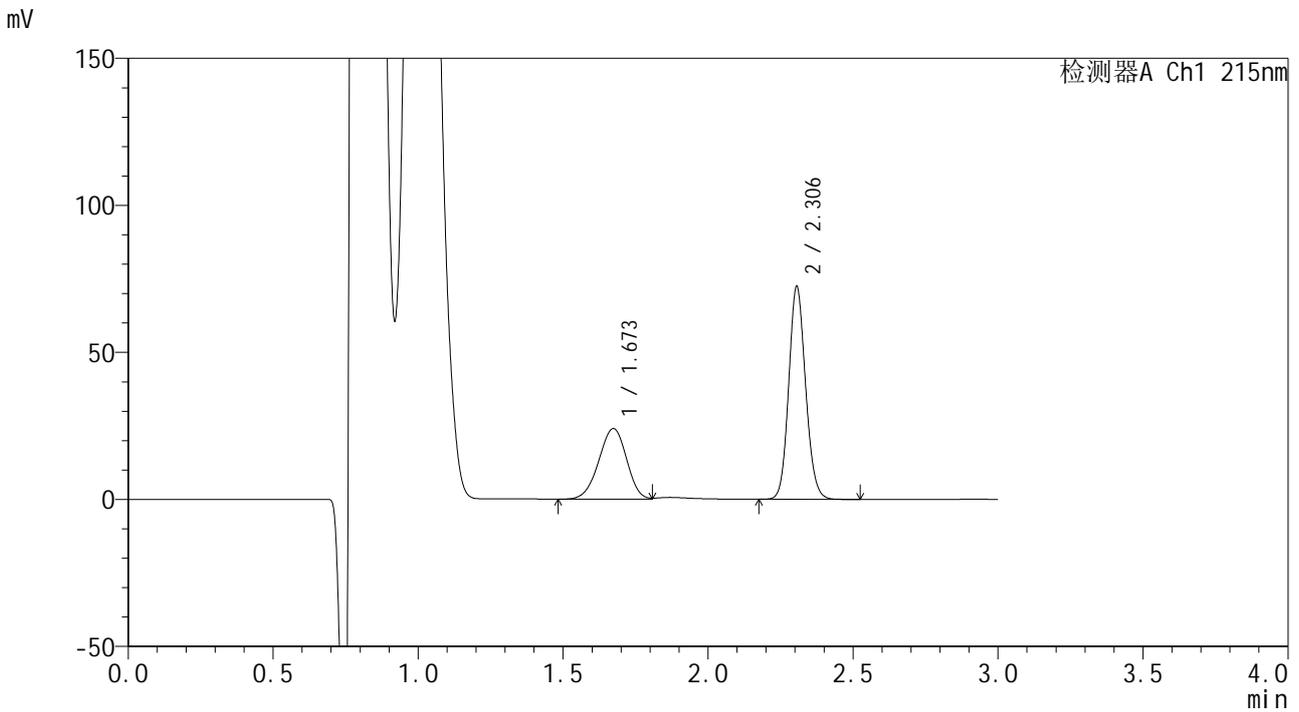


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-864-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 03:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

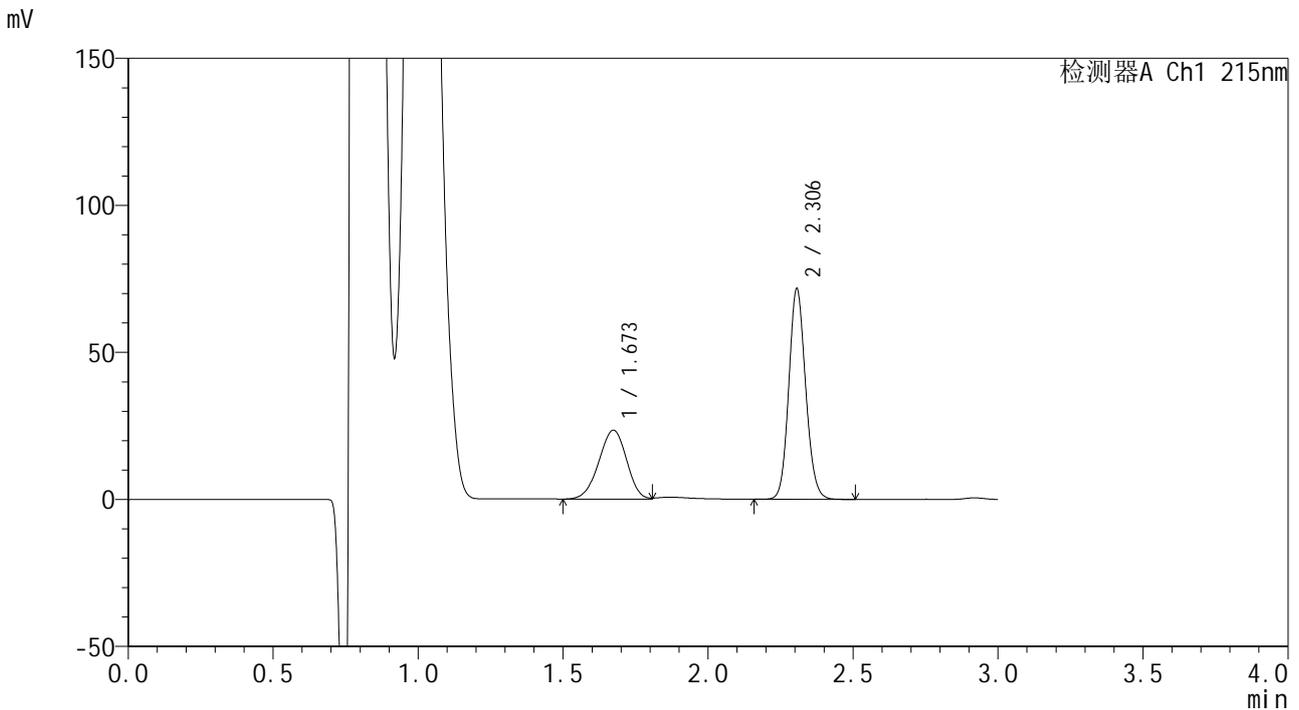
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	160353	35.318	24024	1426	0.952	--
2	2.306	293669	64.682	72343	7513	1.117	4.463
总计		454022	100.000	96368			

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-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-865-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 03:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:23 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	1.673	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

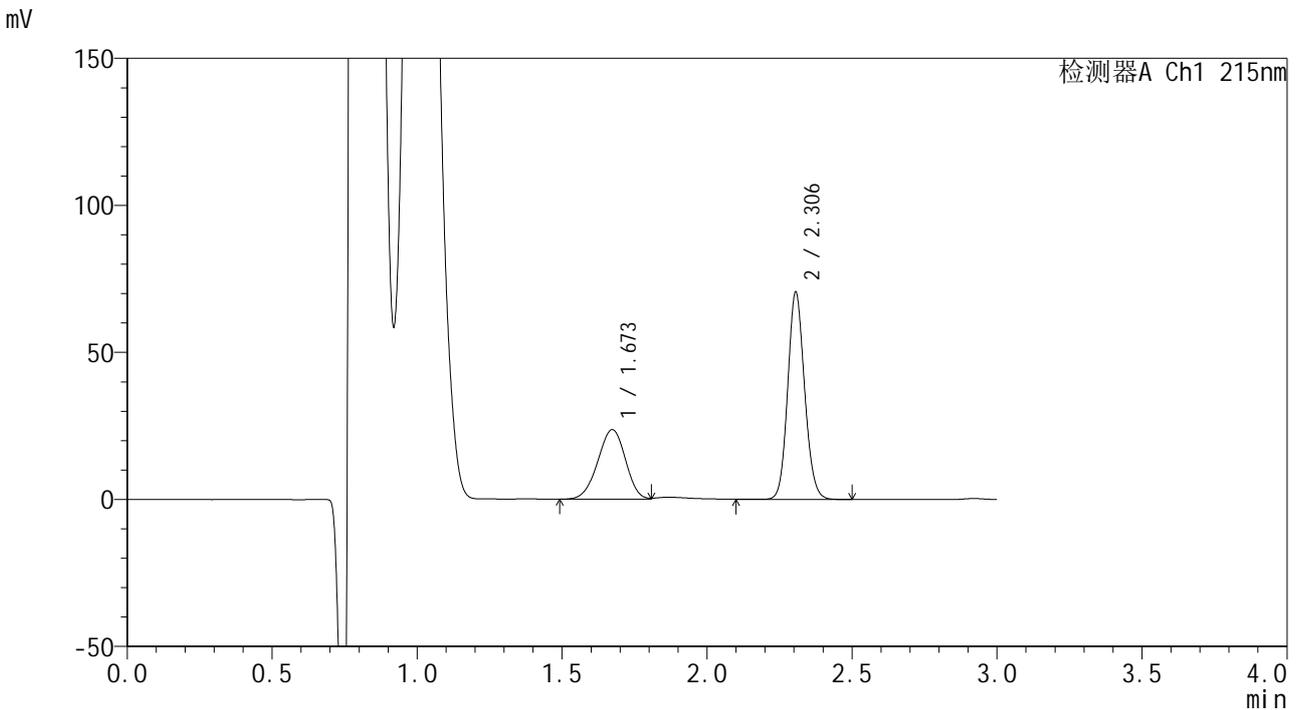


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-867-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 03:10:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:28 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	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-60min-片6
 供试品溶液-1

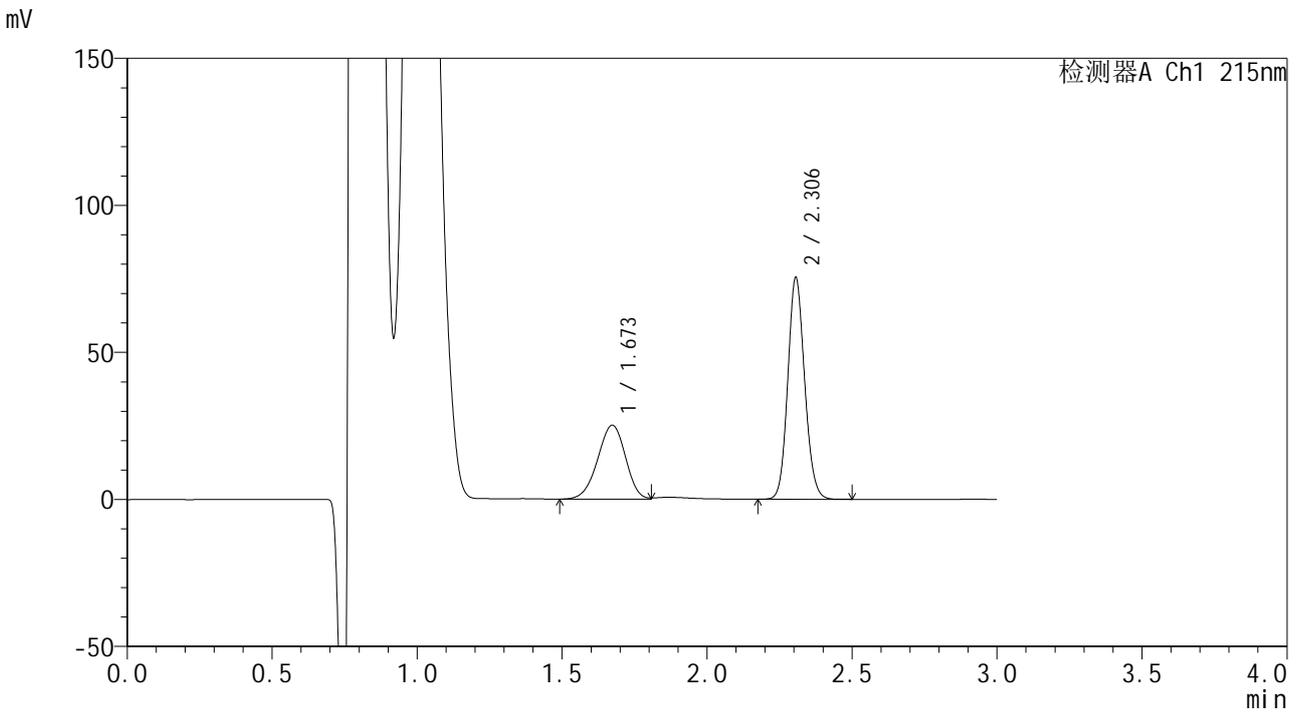


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-868-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 03:14:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:31 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	1.673	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-极限转速-片1
 供试品溶液-1

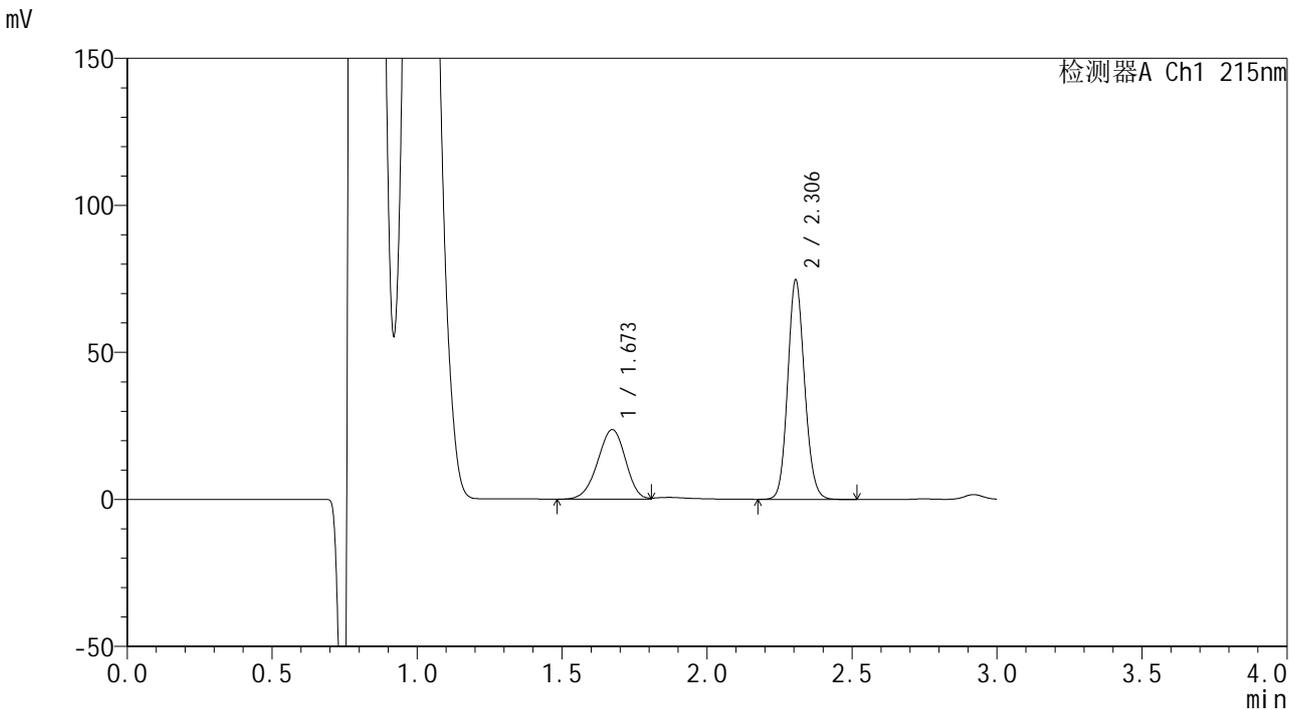


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-869-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 03:17:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

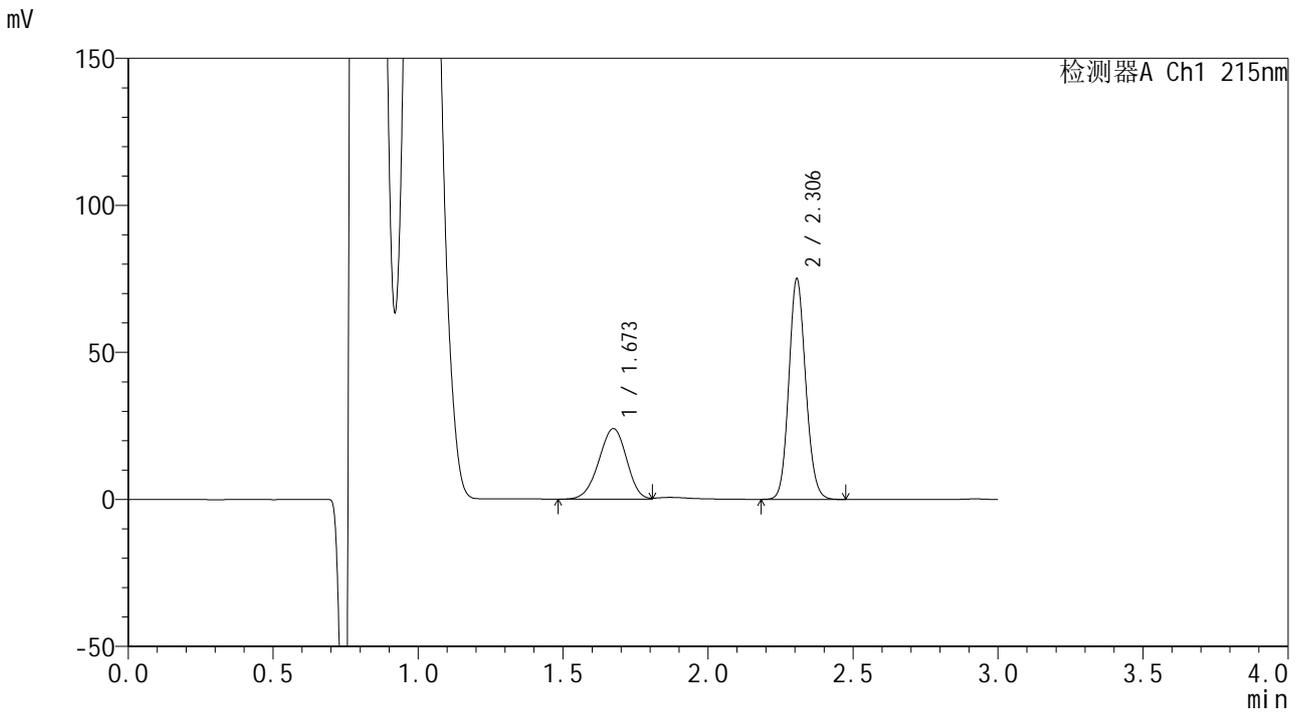
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	158294	34.344	23671	1425	0.948	--
2	2.306	302614	65.656	74610	7527	1.116	4.467
总计		460908	100.000	98282			

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-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-870-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 03:21:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

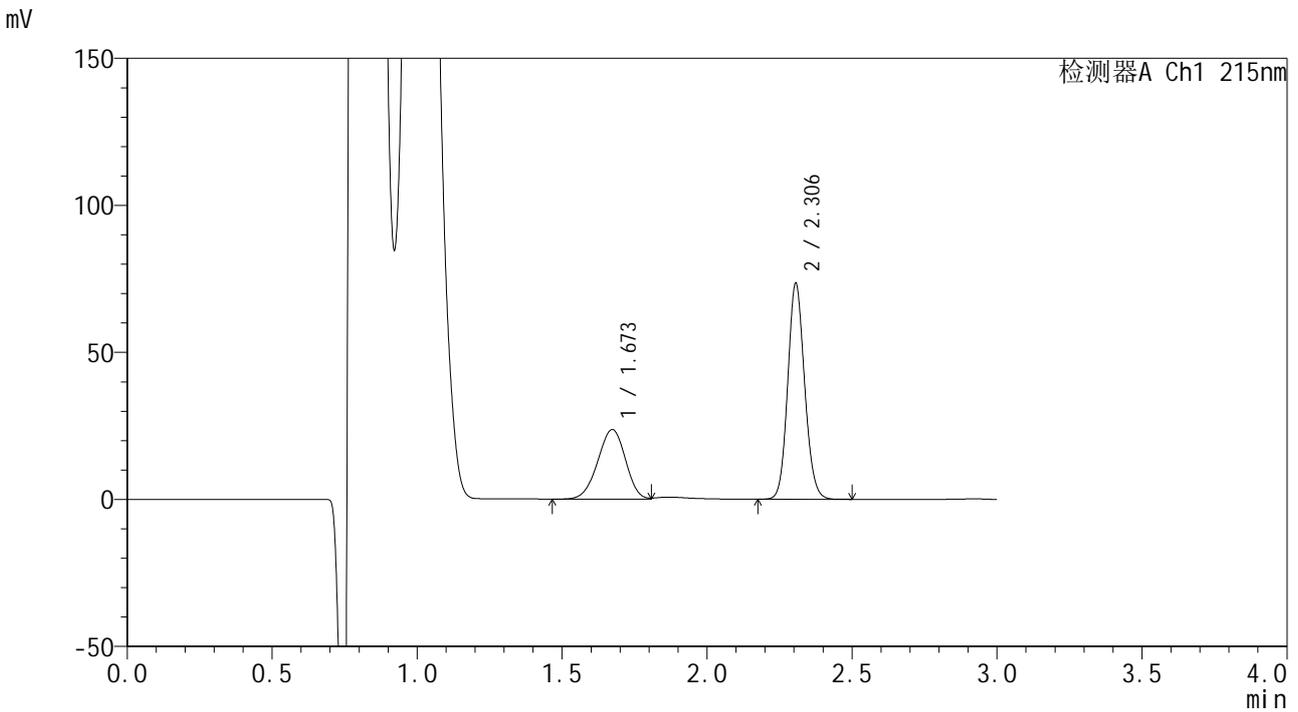
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	160328	34.516	24013	1424	0.951	--
2	2.306	304169	65.484	74960	7523	1.116	4.465
总计		464497	100.000	98973			

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-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-872-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:53:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

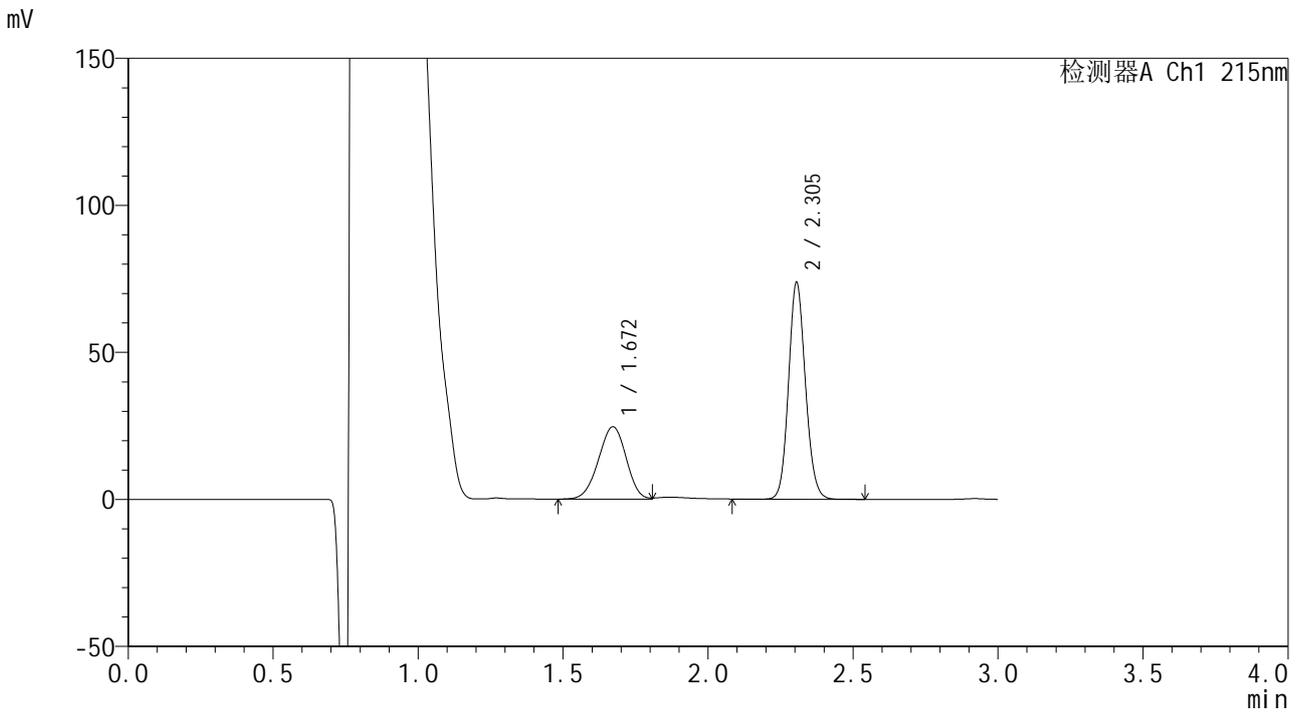
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	157776	34.622	23670	1430	0.953	--
2	2.306	297929	65.378	73381	7509	1.115	4.469
总计		455705	100.000	97052			

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-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-874-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:53:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

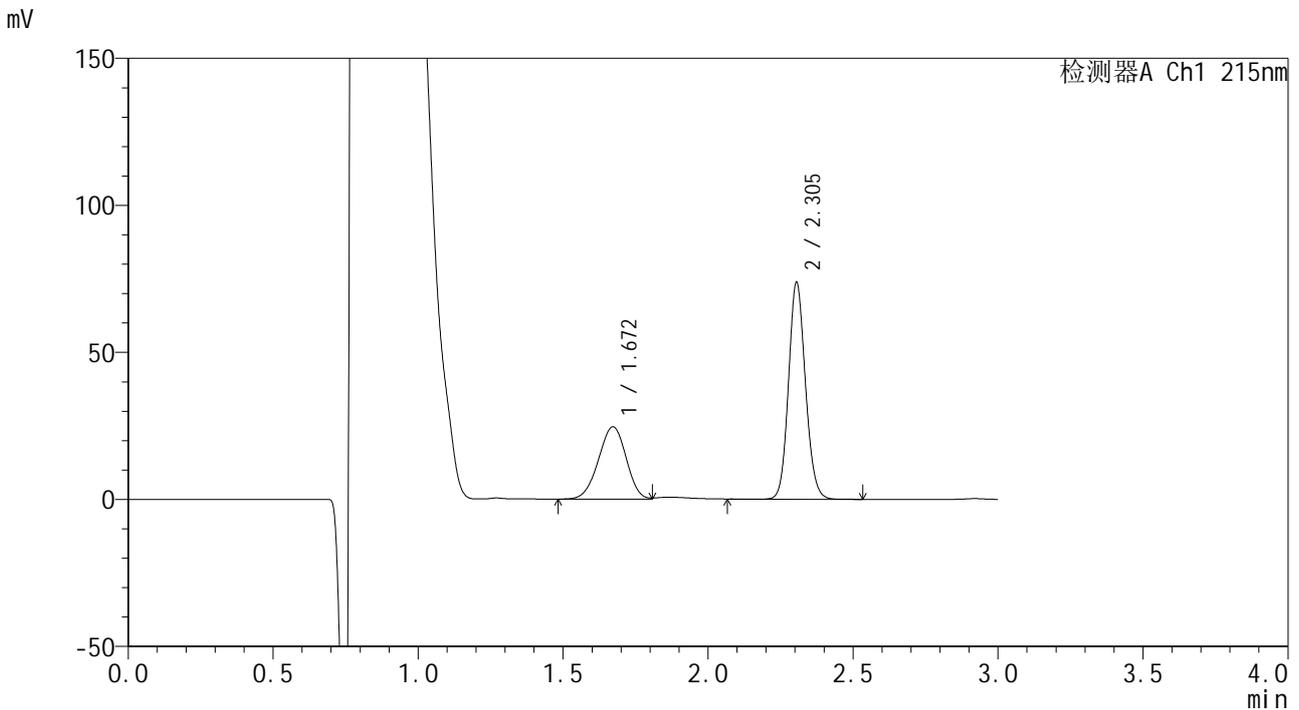
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	164086	35.332	24635	1428	0.960	--
2	2.305	300329	64.668	73762	7481	1.116	4.471
总计		464415	100.000	98397			

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

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-875-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 03:38:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:51 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	1.672	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
自制品-2023110822批-pH4.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

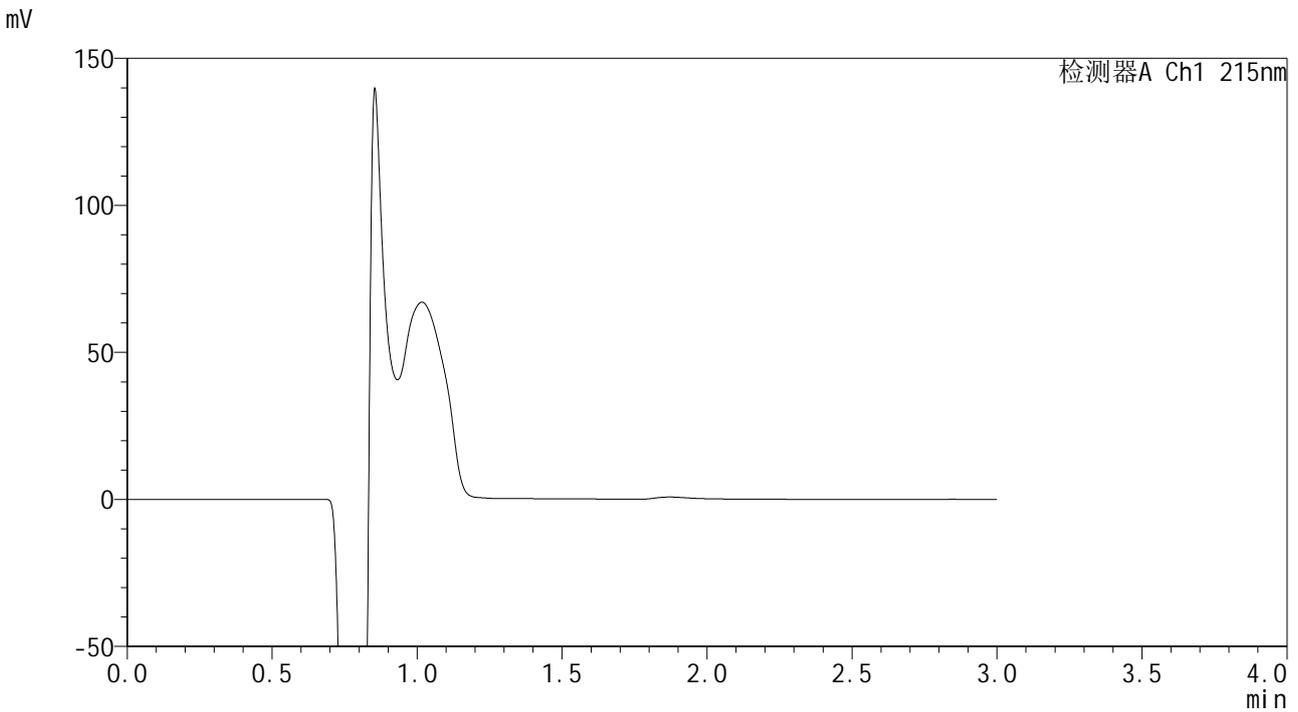


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-876-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 03:41:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:53:53 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)
总计							

图169 培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)-浆法-75转
溶剂

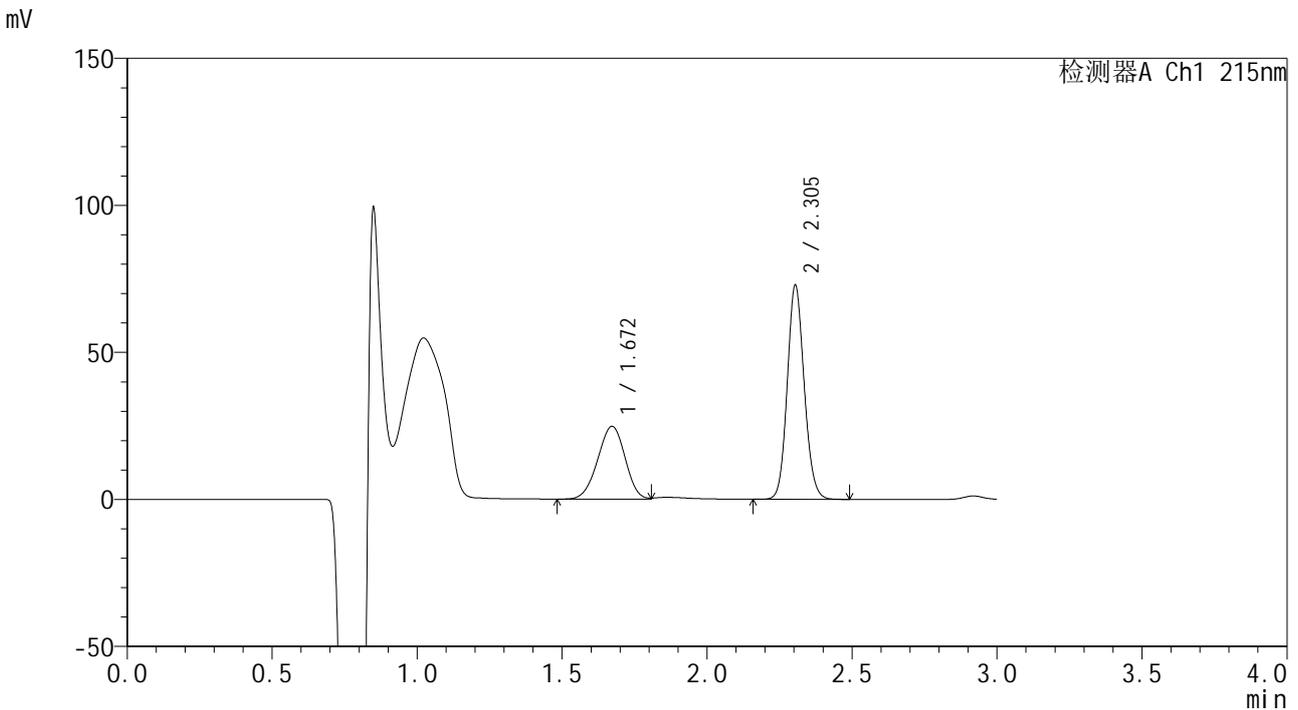


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-877-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:53:56 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	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
 对照品溶液-1-1

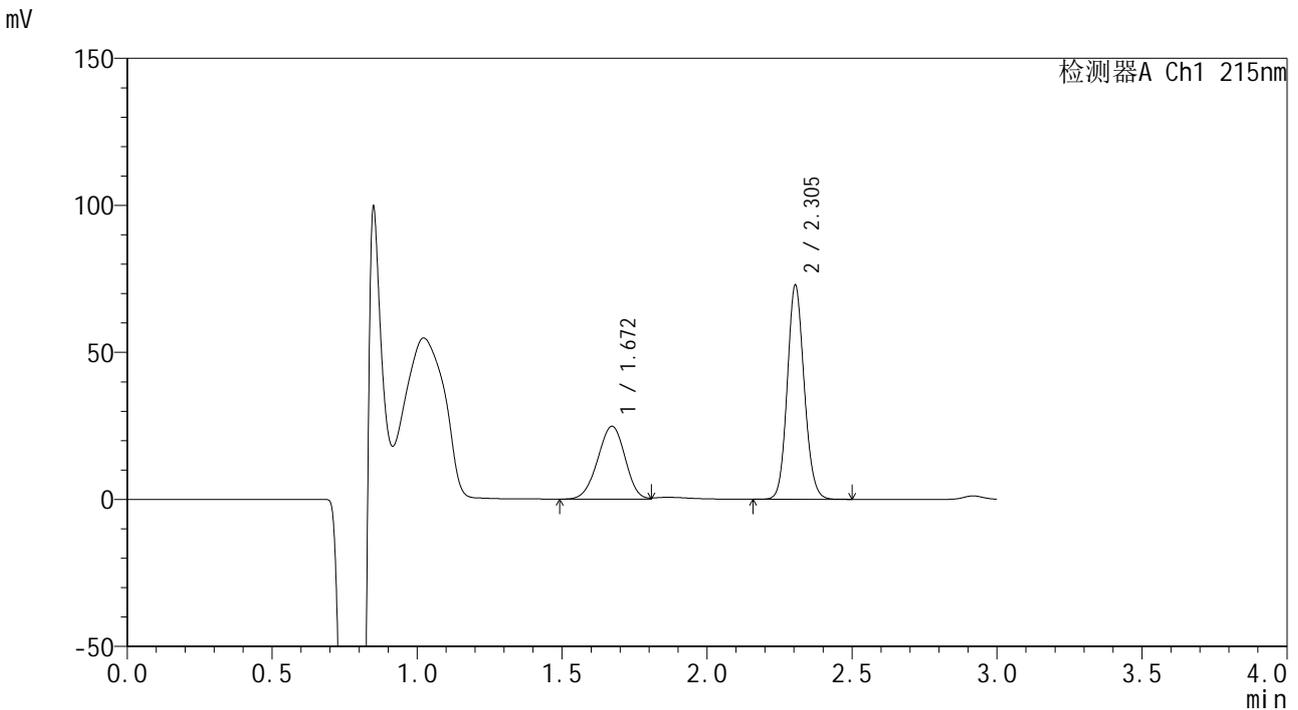


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-878-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:53:59 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	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-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

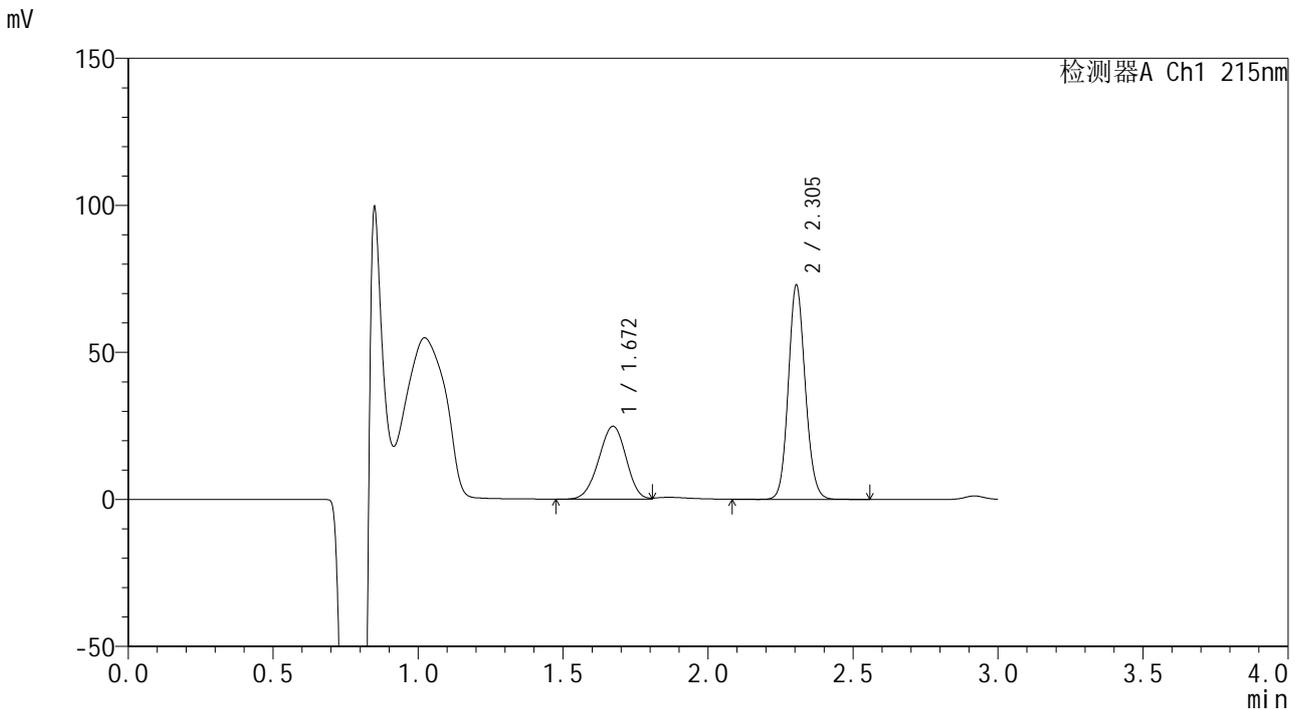


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-879-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 03:52:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:54:01 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	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

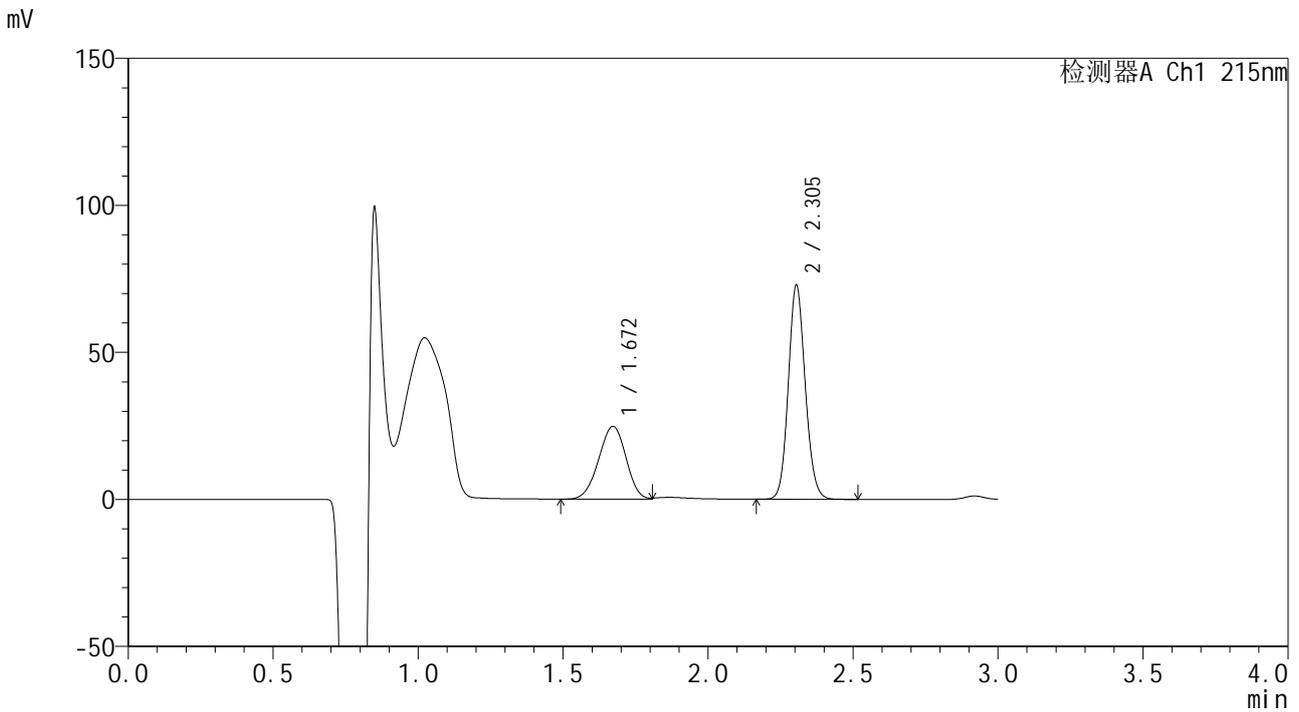


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-880-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 03:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:54:04 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	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-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

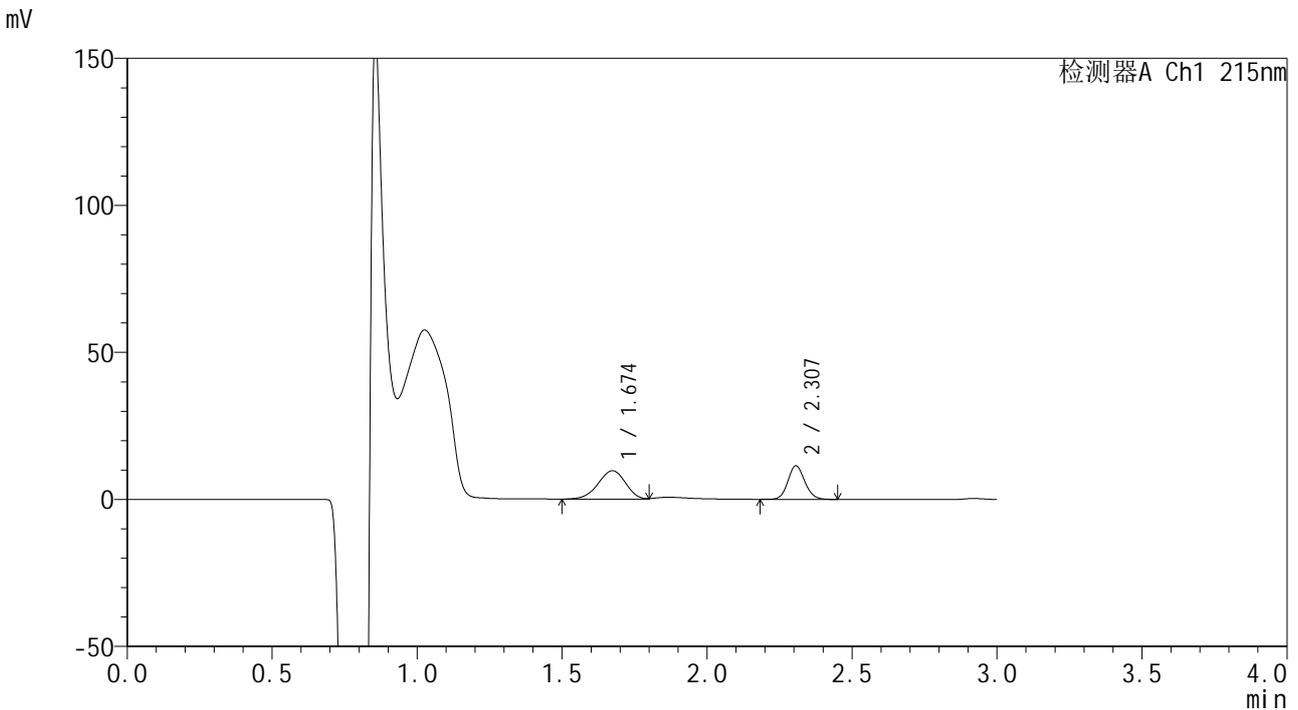


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-882-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 04:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:54:09 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	1.674	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-5min-片1
 供试品溶液-1

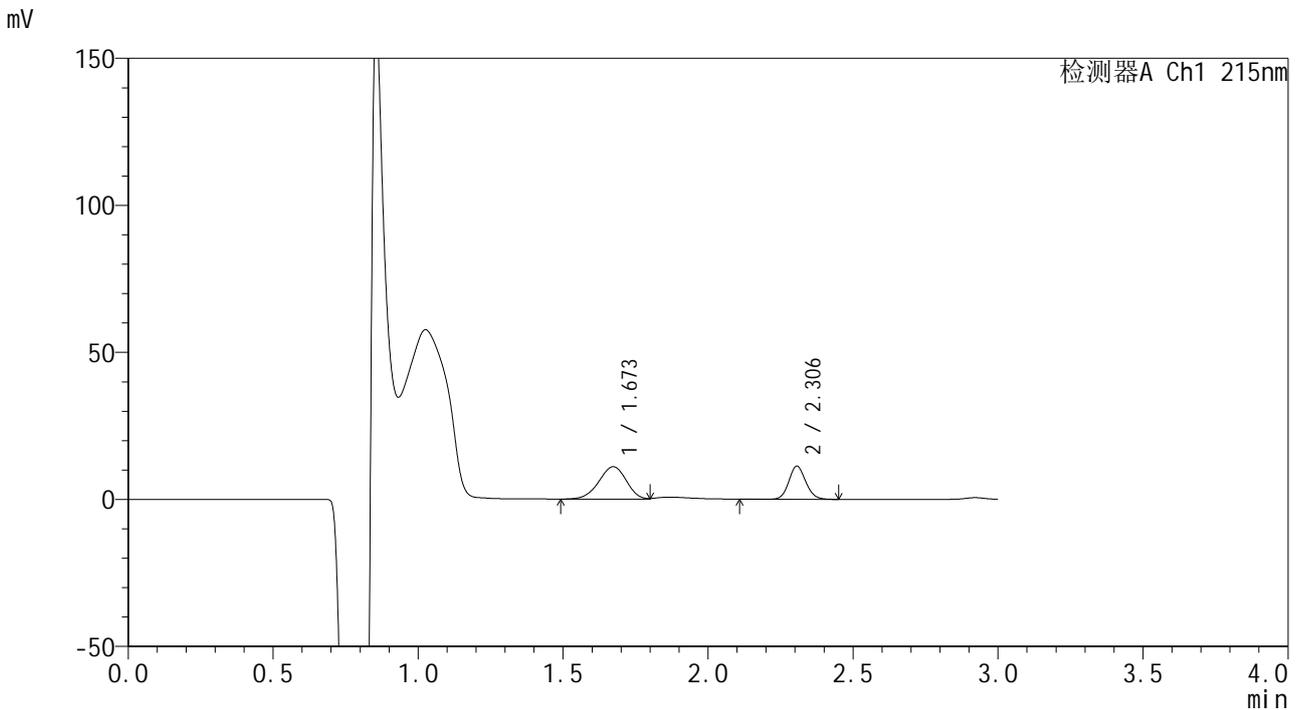


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-885-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 04:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:54:17 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	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-5min-片4
 供试品溶液-1

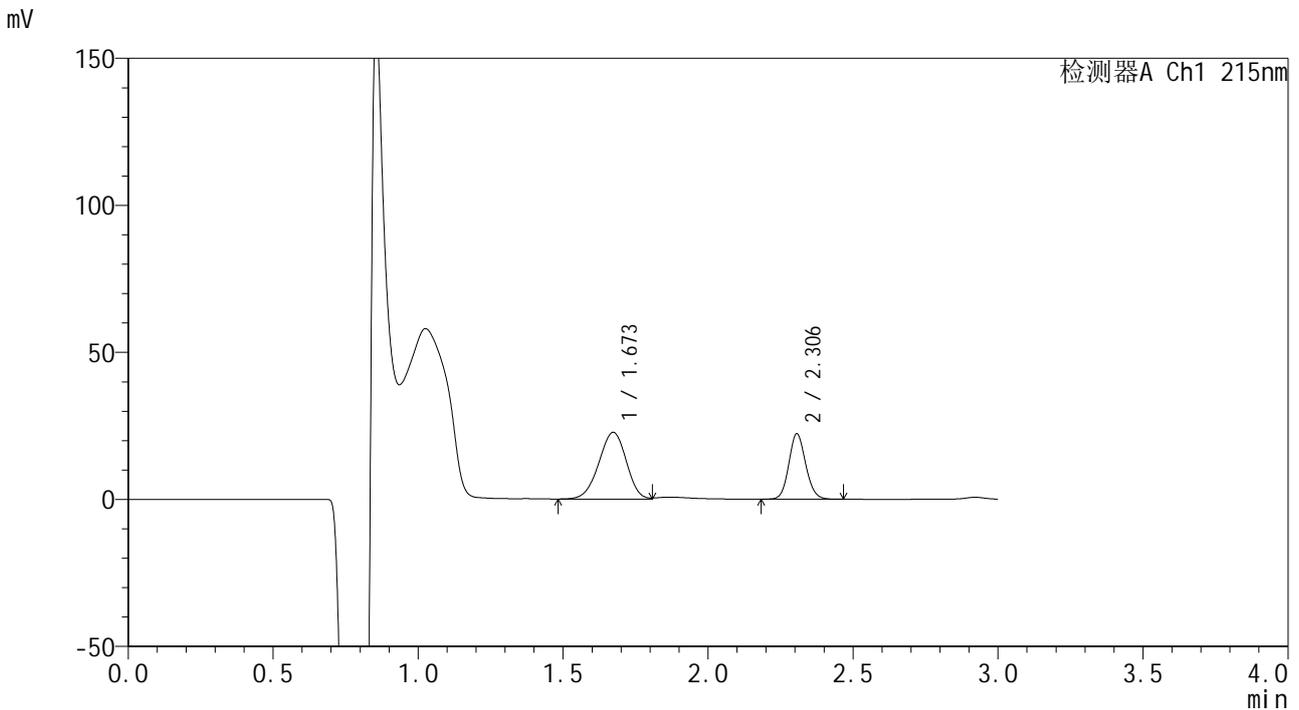


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-886-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 04:16:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:54:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

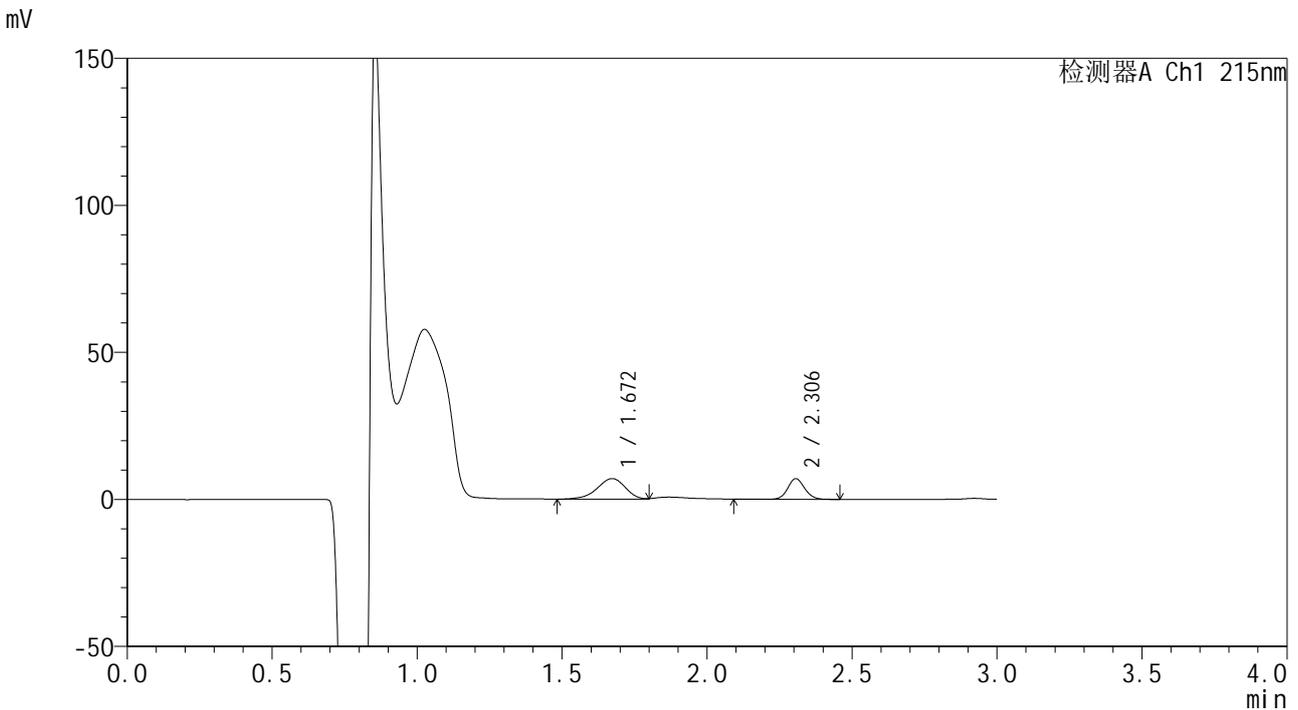
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	149538	62.301	22673	1459	0.950	--
2	2.306	90489	37.699	22252	7494	1.112	4.499
总计		240027	100.000	44925			

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-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-887-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:54:23 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	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-5min-片6
 供试品溶液-1

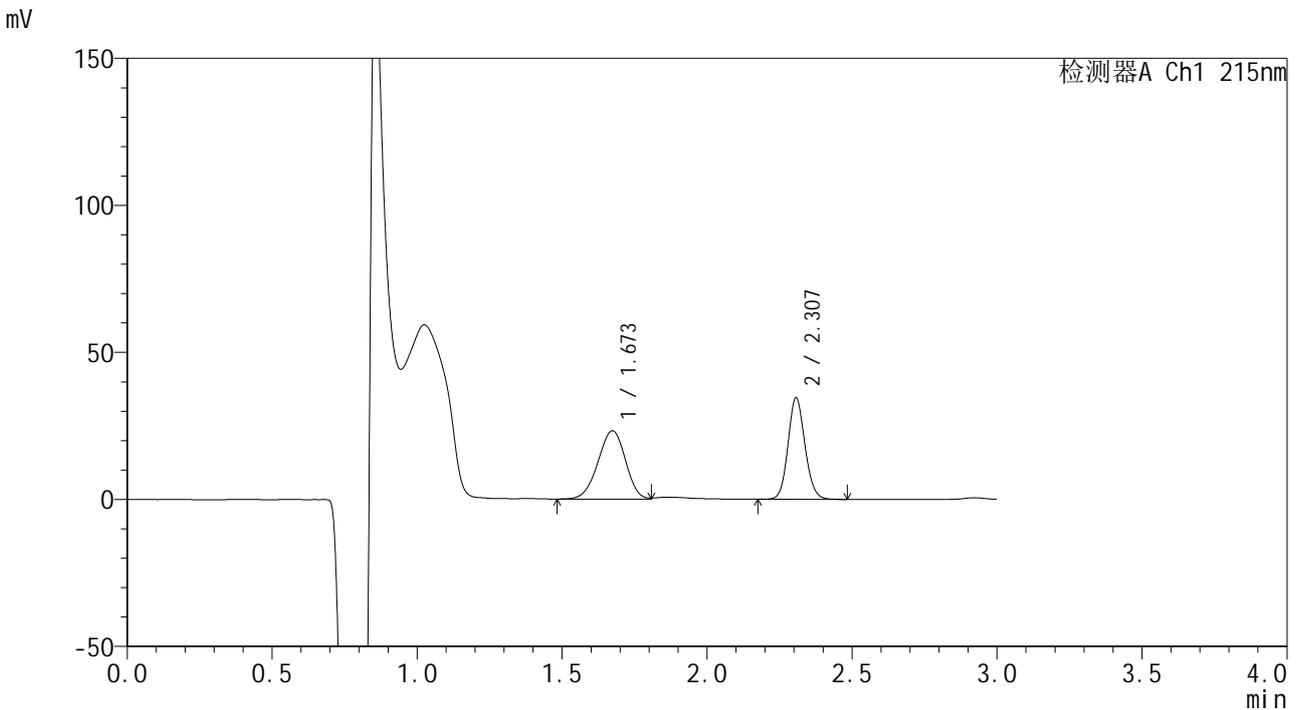


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-888-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 04:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:54:25 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	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1
 供试品溶液-1

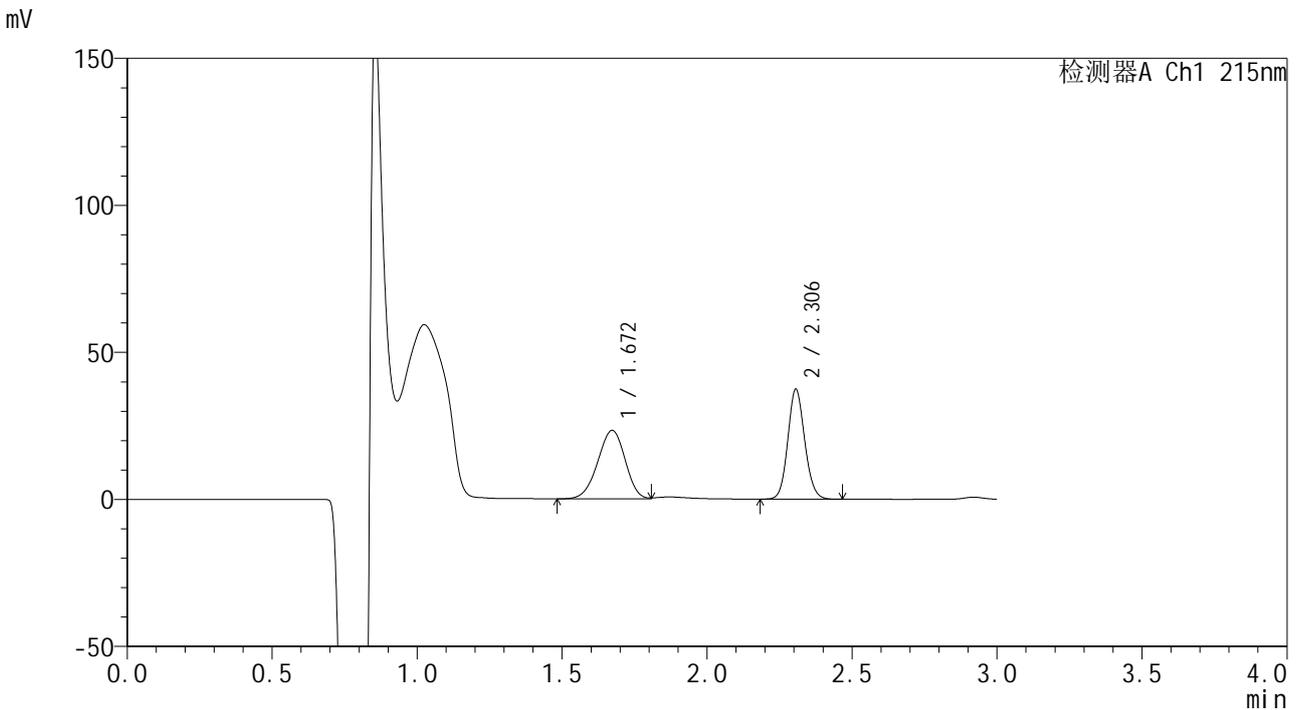


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-889-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 04:27:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:54:28 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	1.672	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-10min-片2
 供试品溶液-1

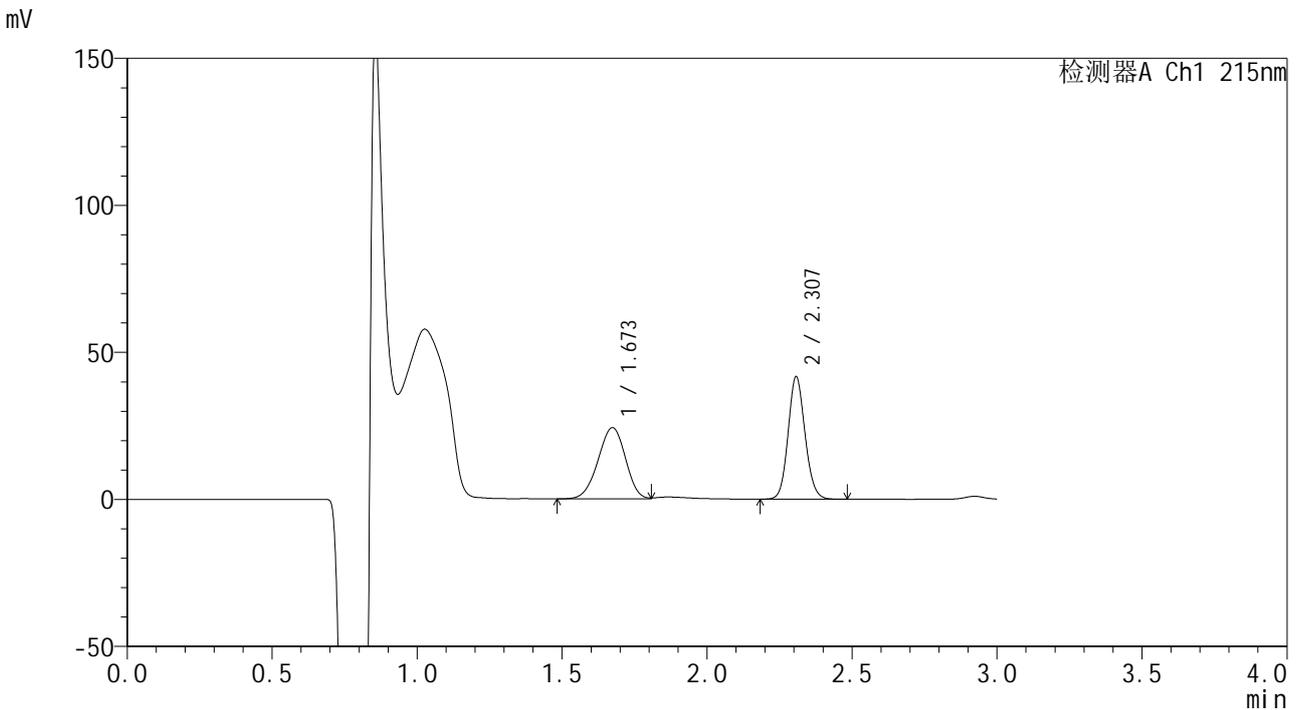


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-892-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:54:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

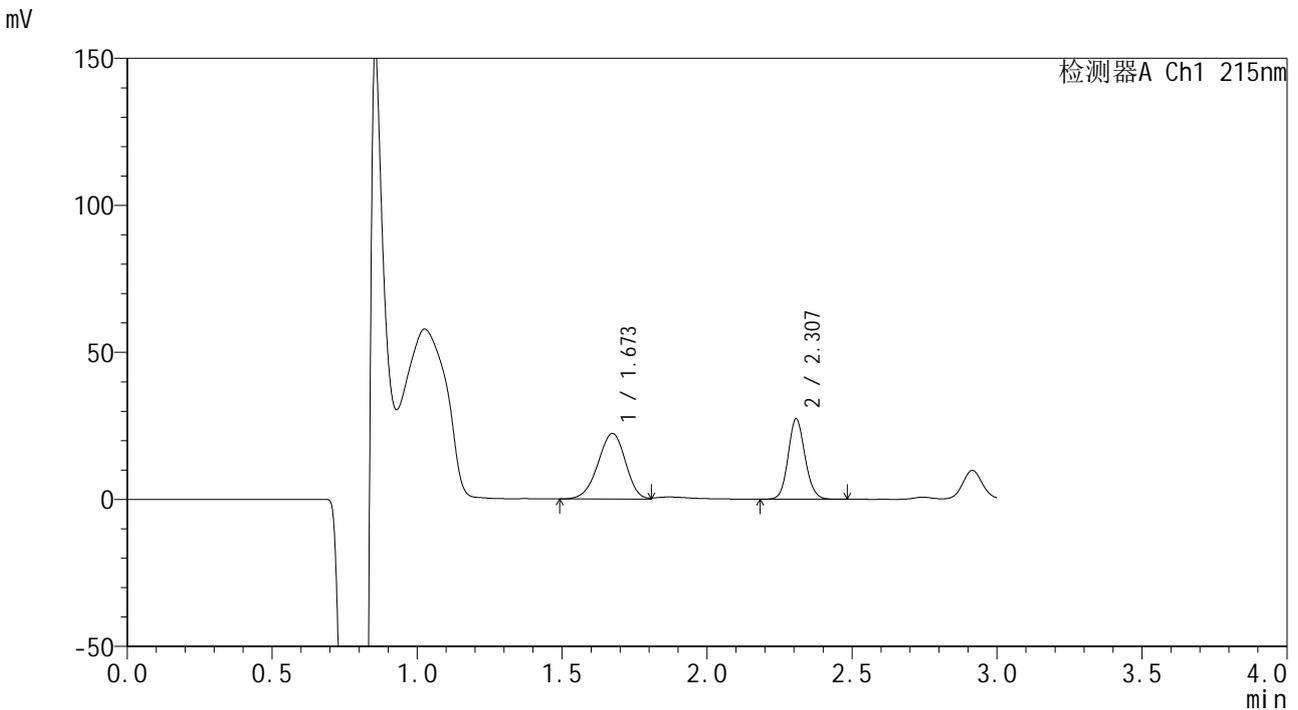
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	159913	48.575	24234	1461	0.953	--
2	2.307	169292	51.425	41490	7492	1.111	4.501
总计		329205	100.000	65725			

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-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-893-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:54:38 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	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6
 供试品溶液-1

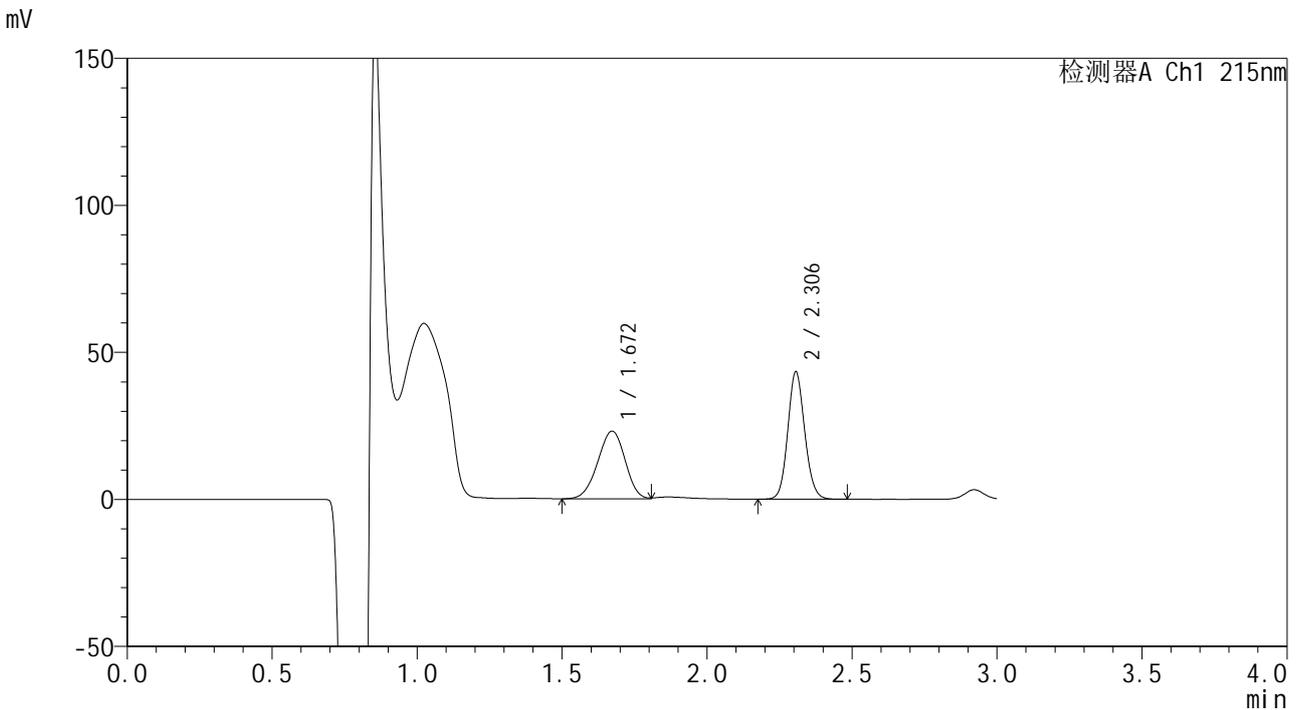


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-894-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 04:44:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:54:41 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	1.672	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

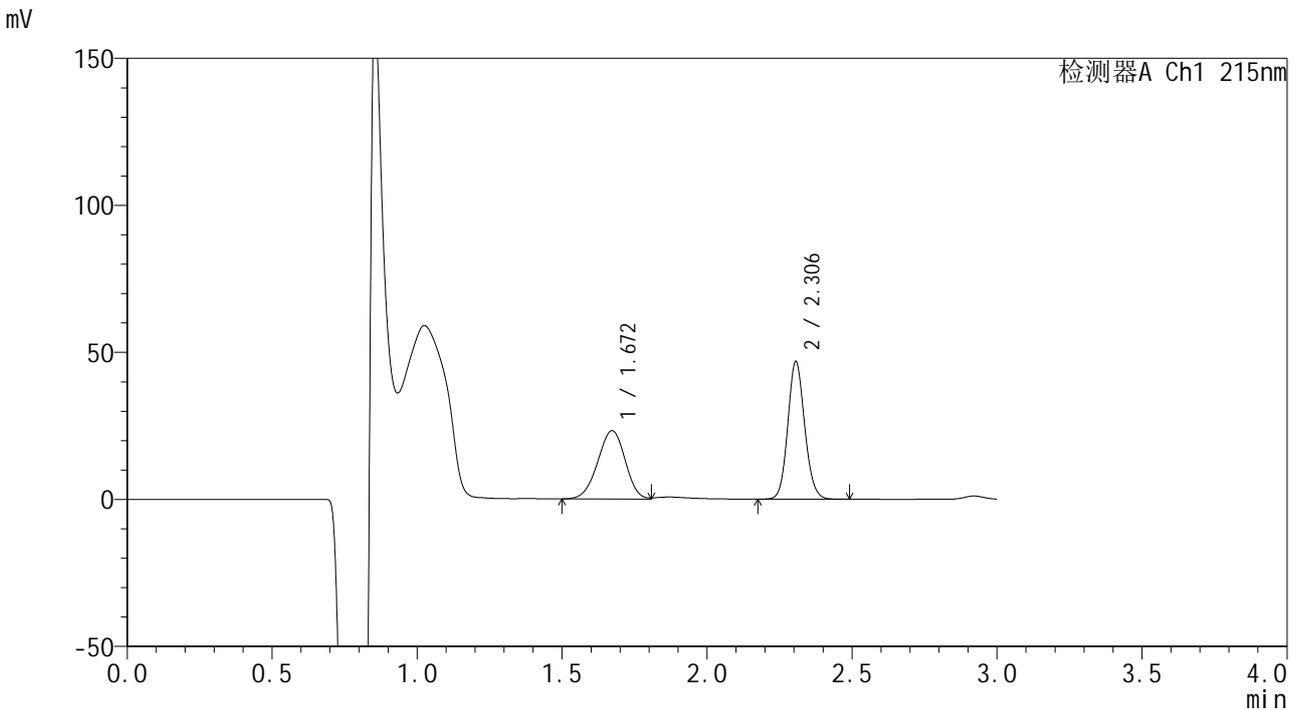


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-895-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 04:47:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:54:44 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	1.672	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-15min-片2
 供试品溶液-1

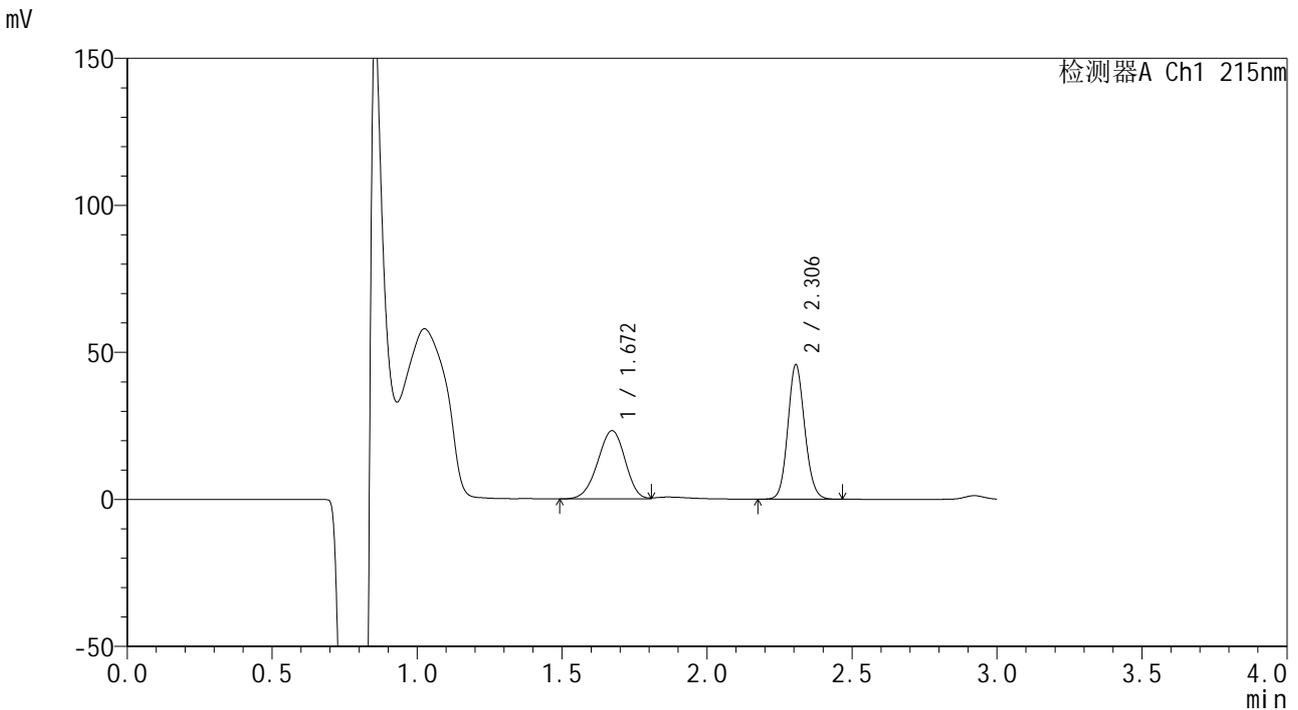


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-897-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:54:49 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	1.672	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-15min-片4
 供试品溶液-1

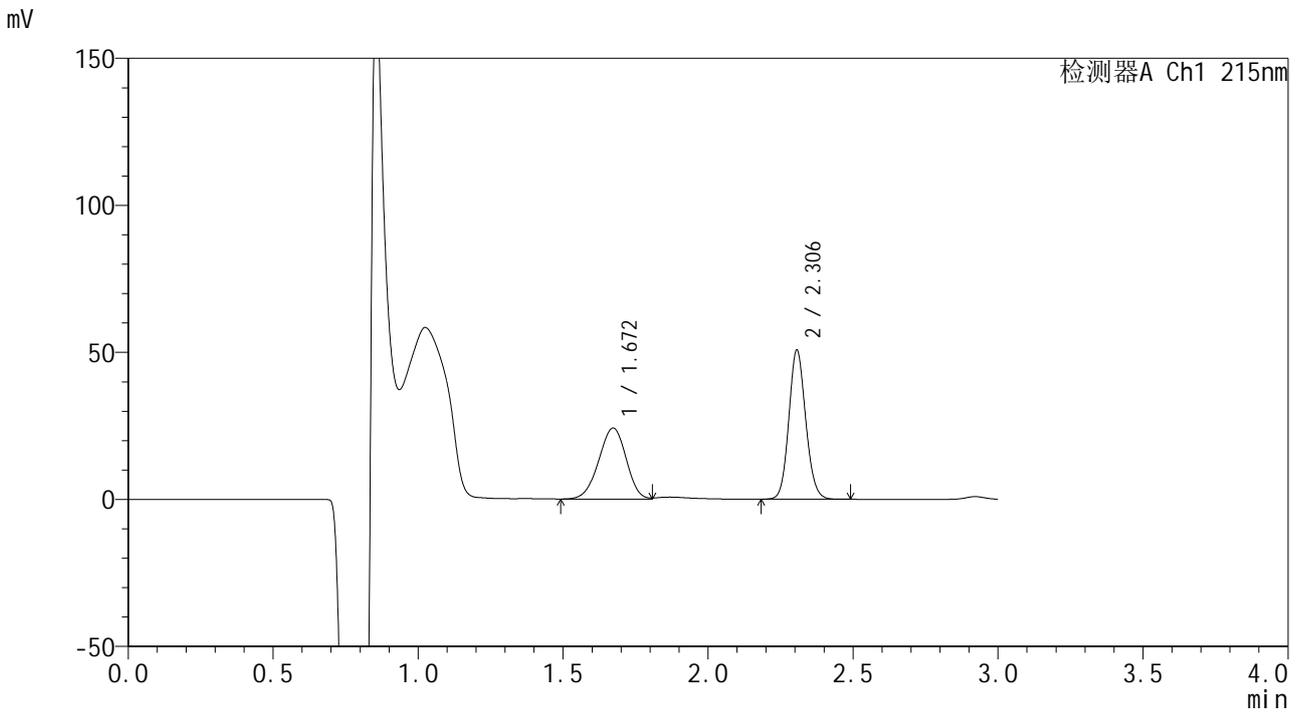


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-898-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	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-15min-片5
 供试品溶液-1

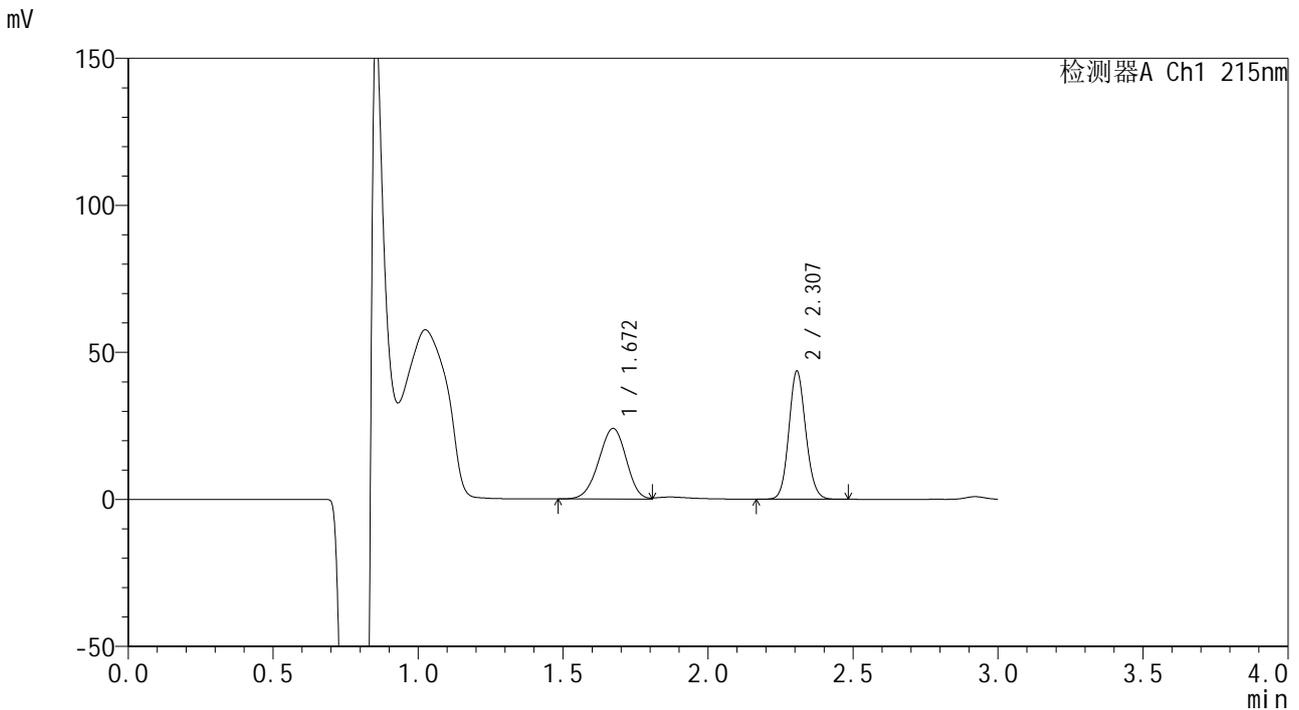


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-899-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 05:01:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:54:54 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	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-15min-片6
 供试品溶液-1

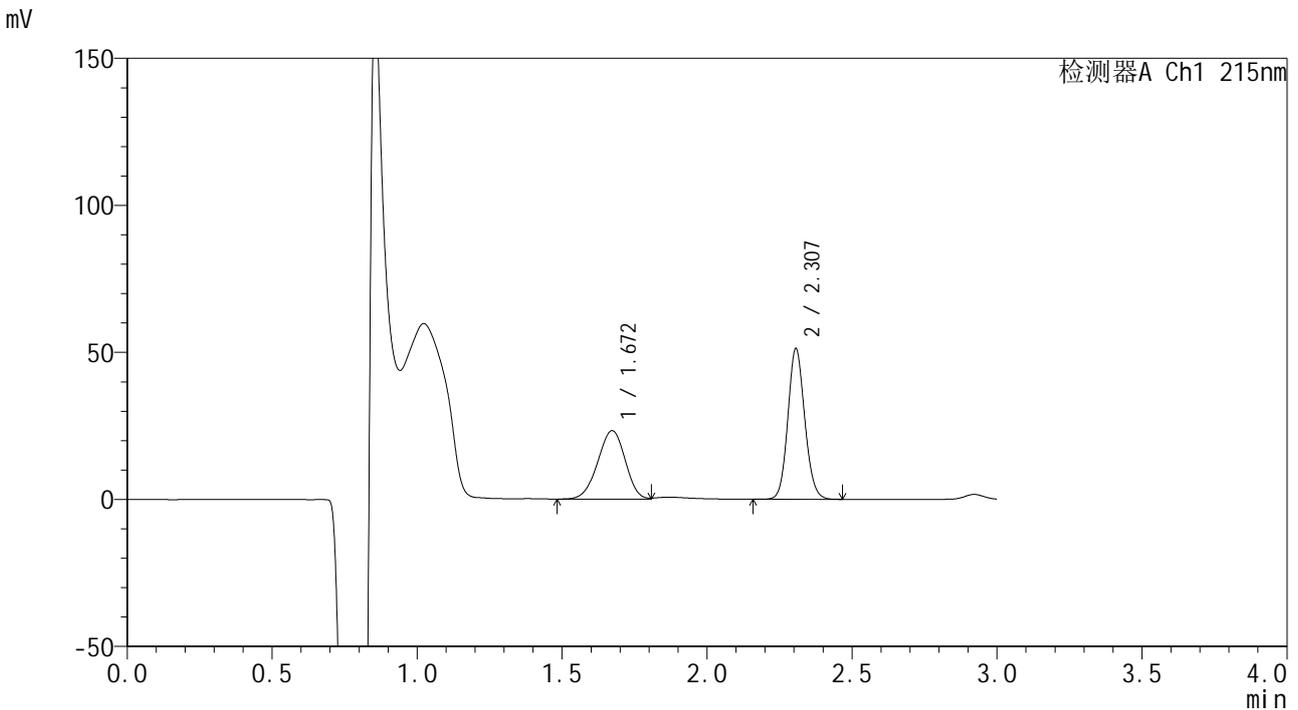


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-900-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:54:57 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	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-20min-片1
 供试品溶液-1

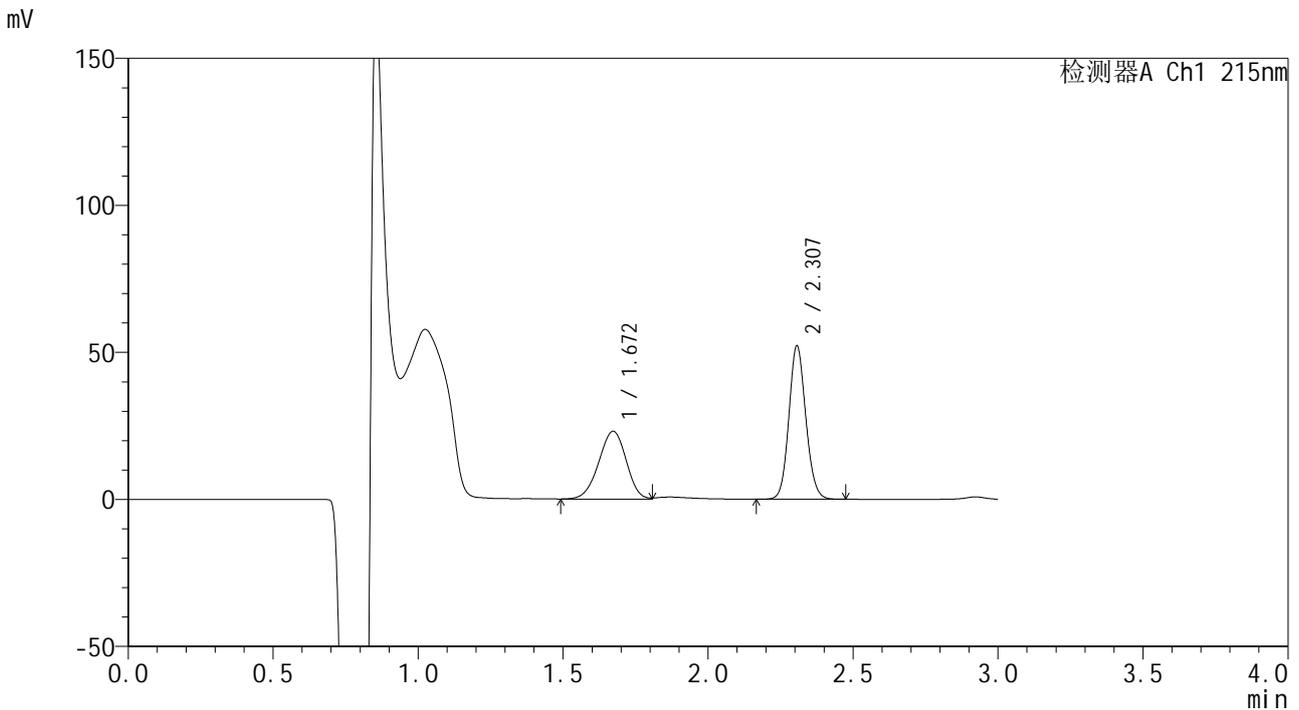


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-903-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 05:15:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:55:05 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	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-20min-片4
 供试品溶液-1

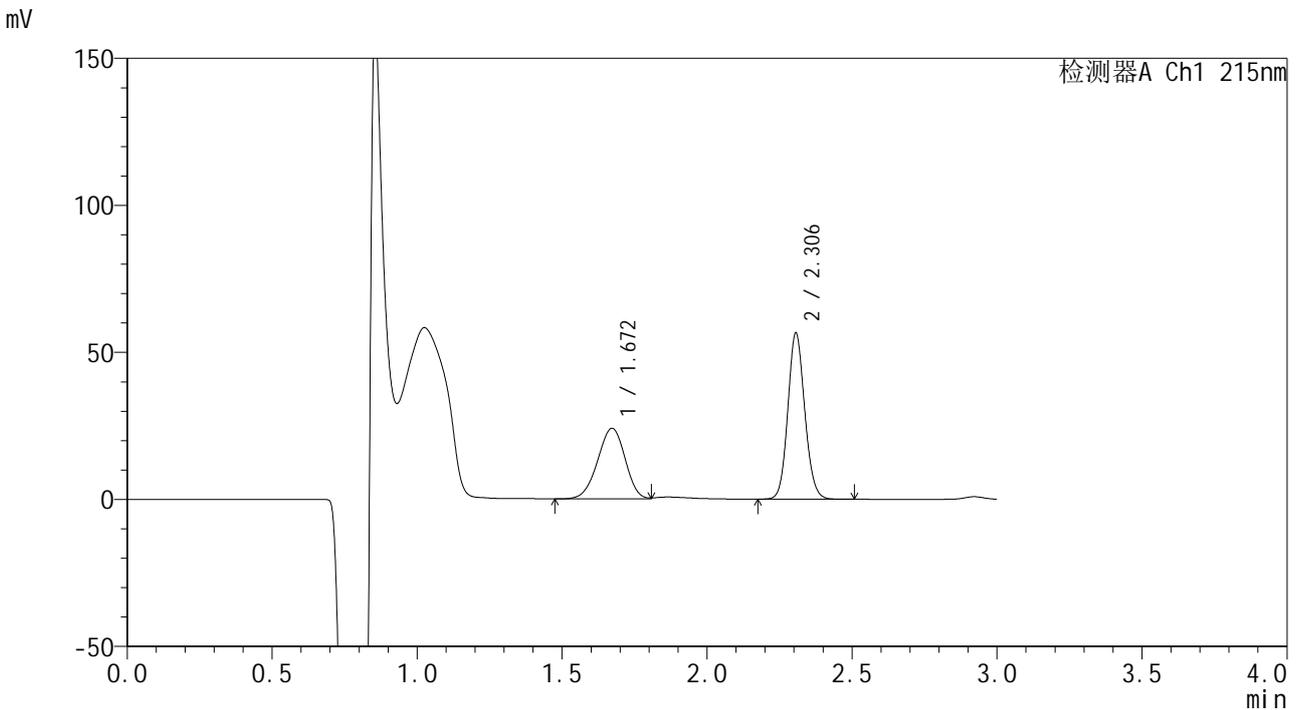


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-904-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:55:08 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	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-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

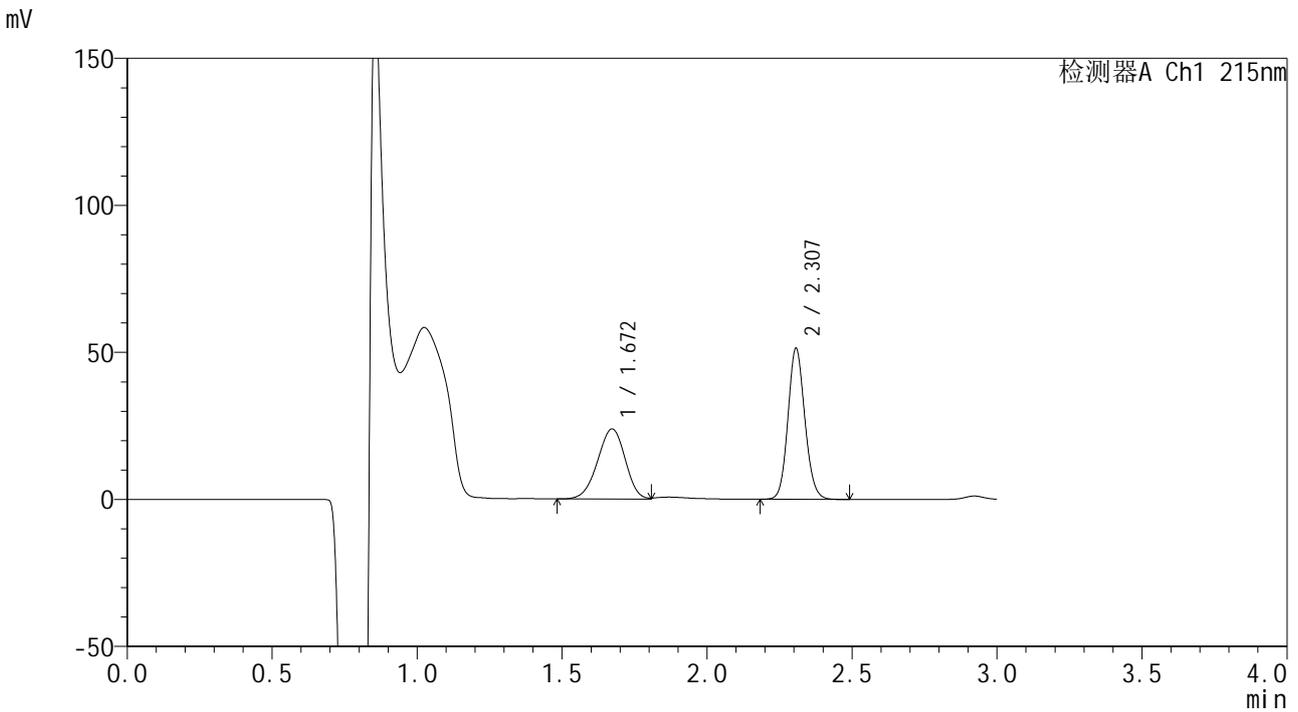


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-905-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 05:22:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:55:10 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	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-20min-片6
 供试品溶液-1

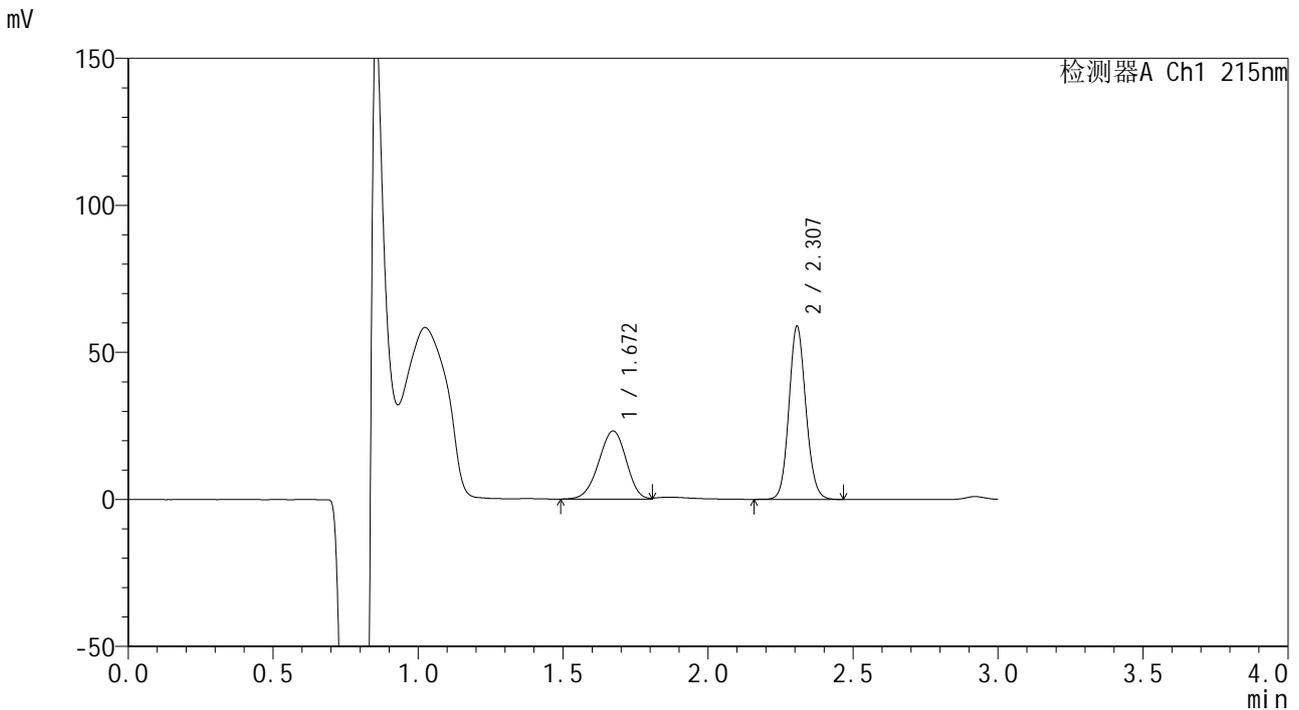


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-906-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 05:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:55:13 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	1.672	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1
 供试品溶液-1

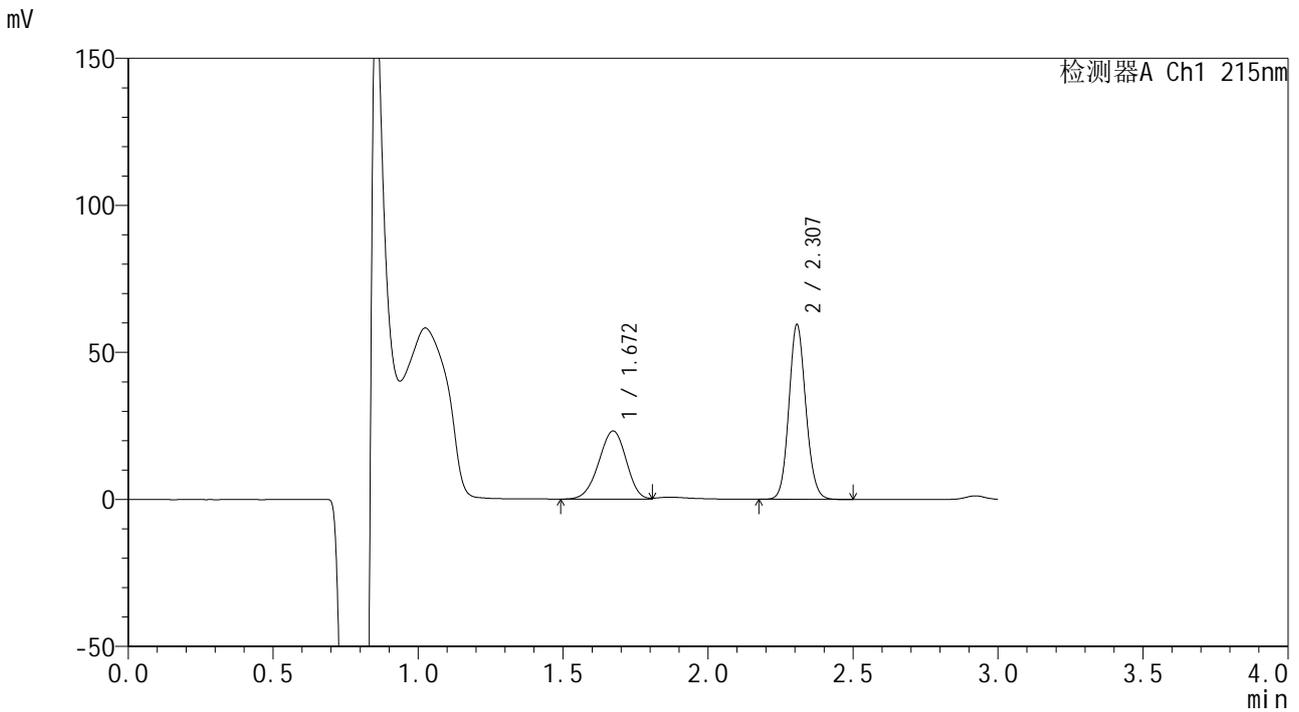


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-907-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:55:16 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	1.672	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			

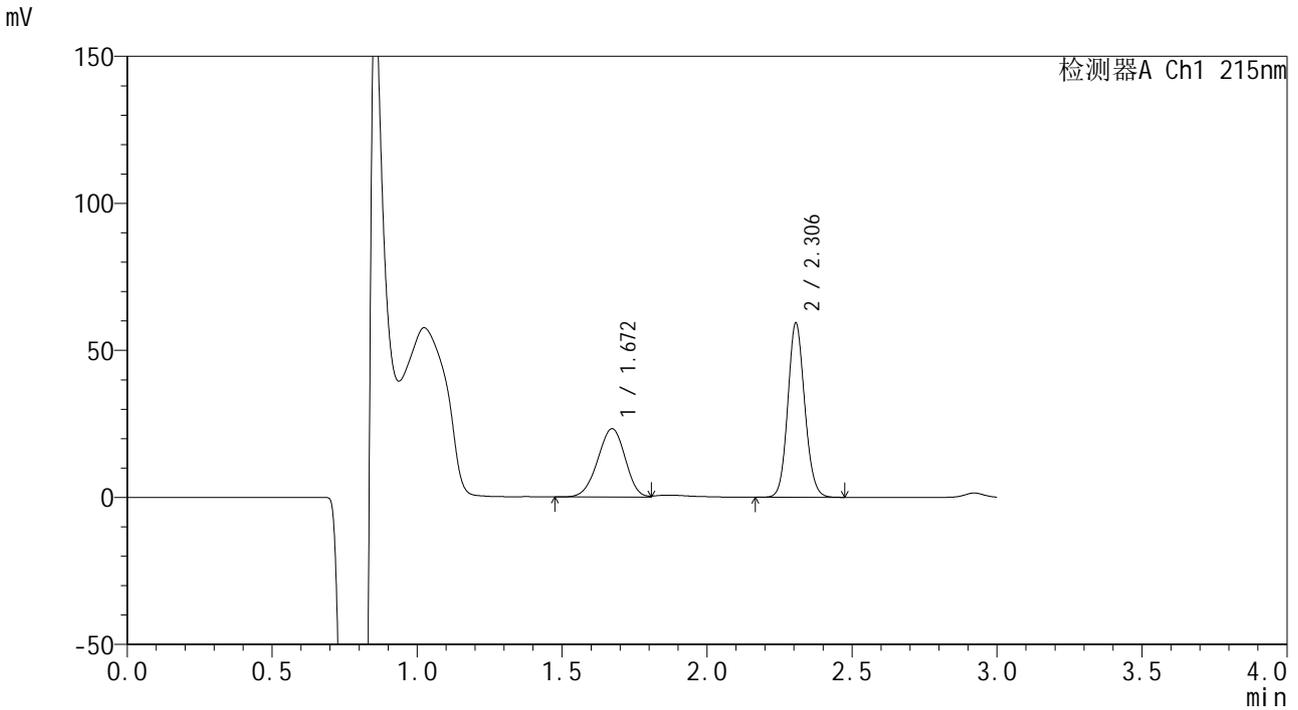


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-909-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:55:22 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	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4
 供试品溶液-1

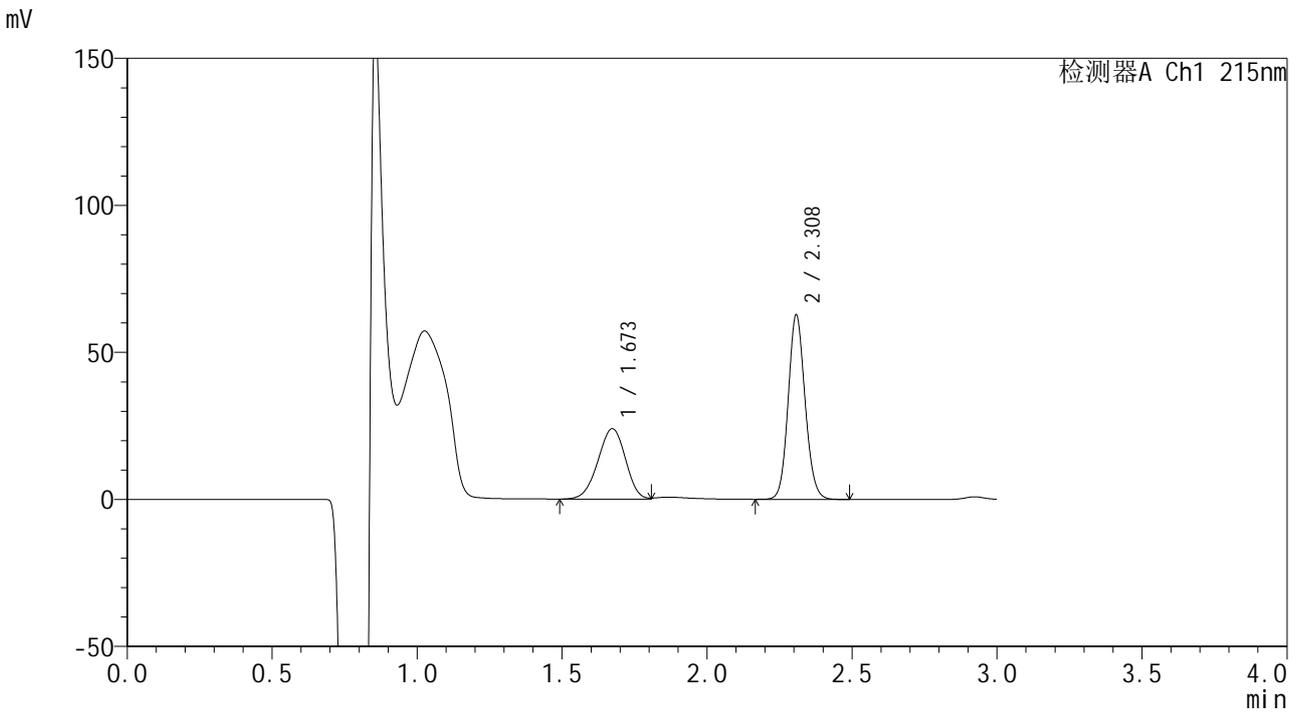


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-910-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 05:40:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:55:24 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	1.673	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			

图203 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

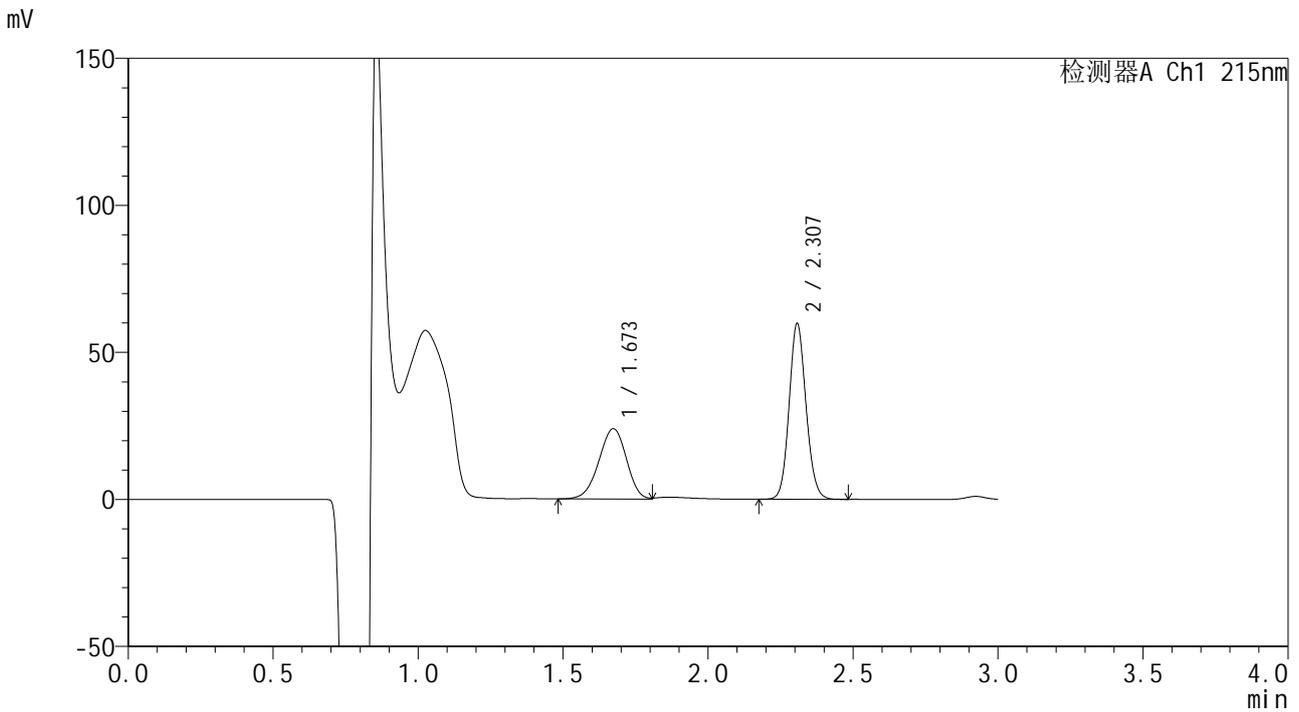


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-911-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 05:43:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:55:27 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	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6
 供试品溶液-1

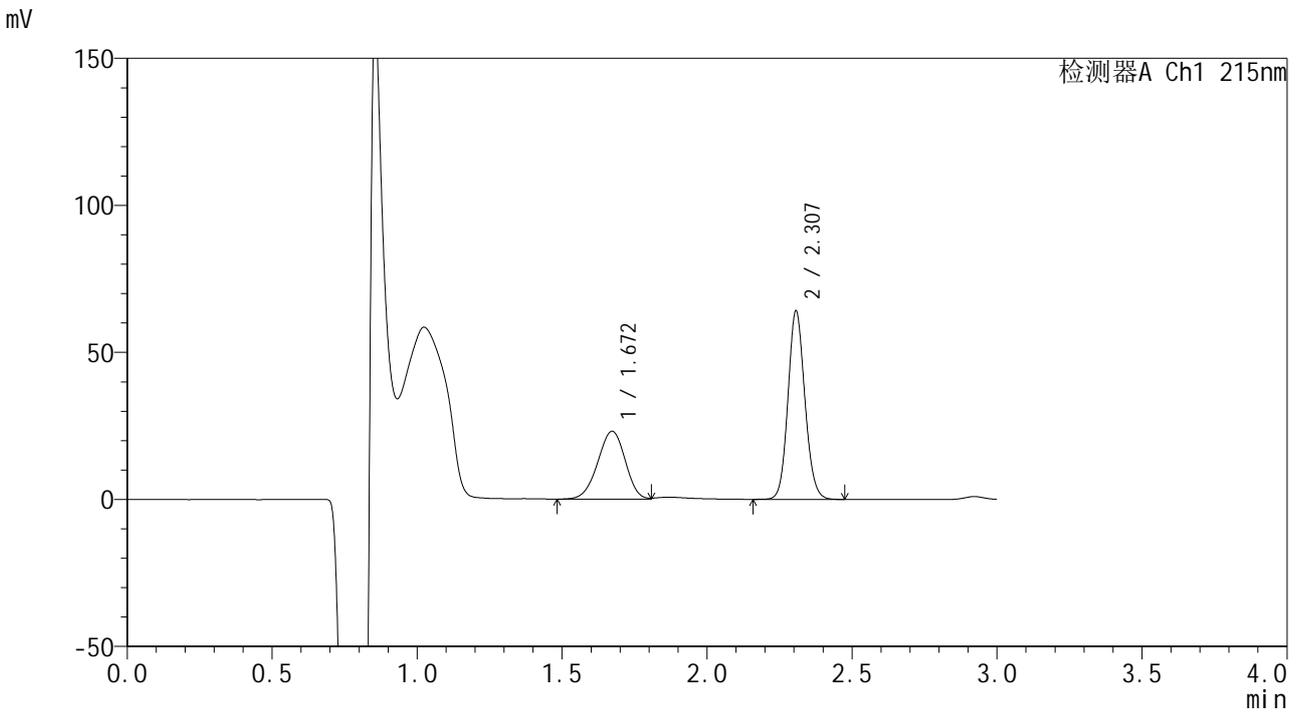


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-912-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:55:30 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	1.672	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			

图205 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

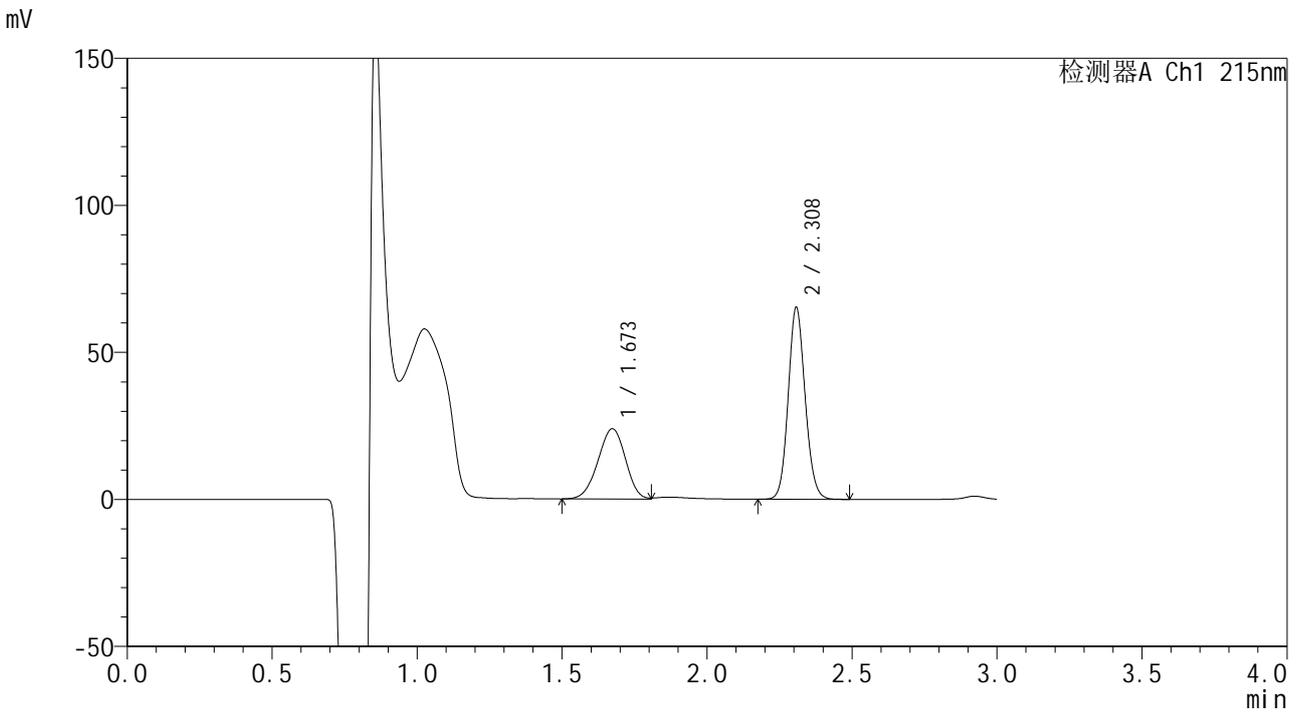


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-914-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:55:36 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	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

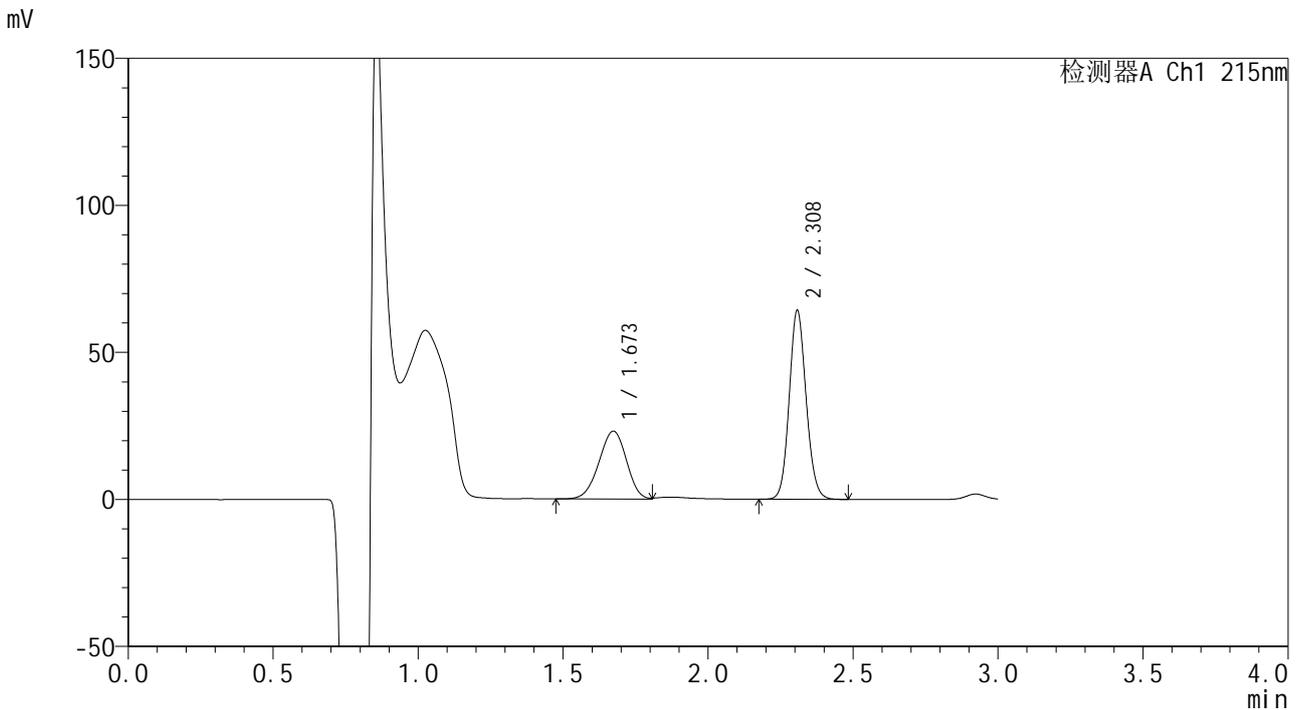


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-915-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:55:38 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	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			

图208 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

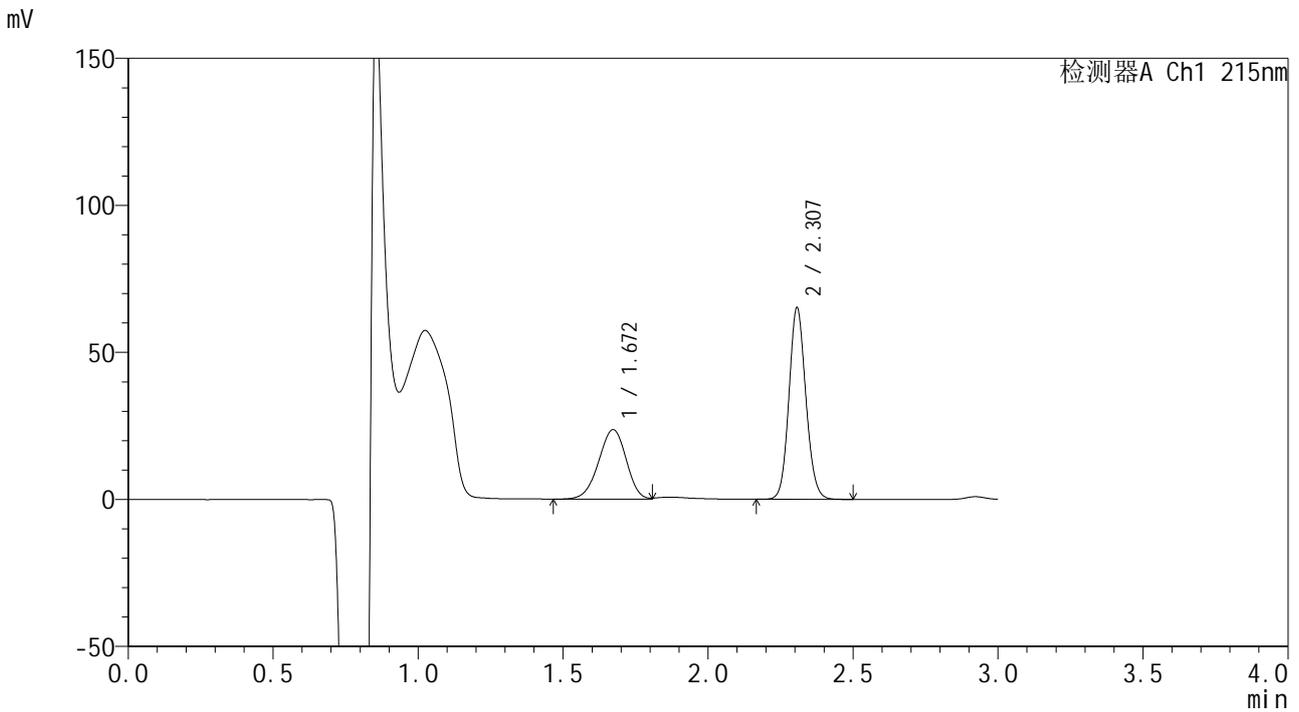


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-82/31-917-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:55:44 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	1.672	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-45min-片6
 供试品溶液-1

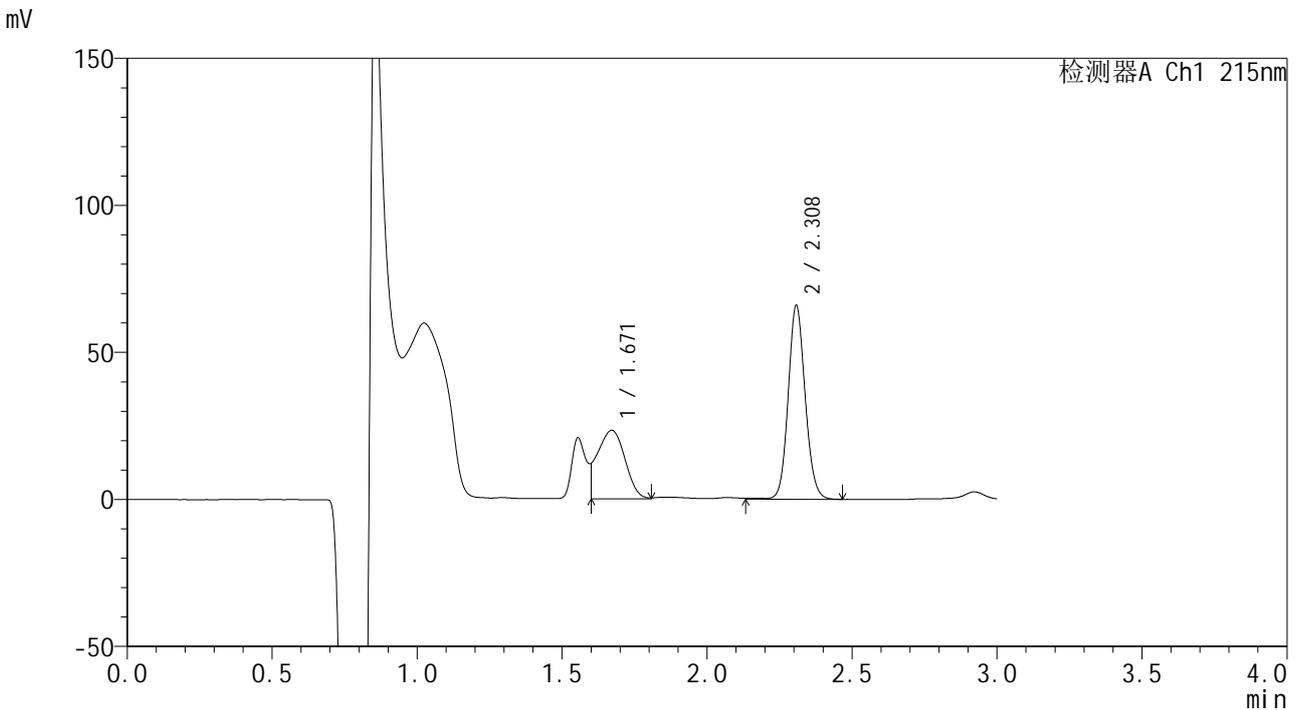


SMF-4059

<样品信息>

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

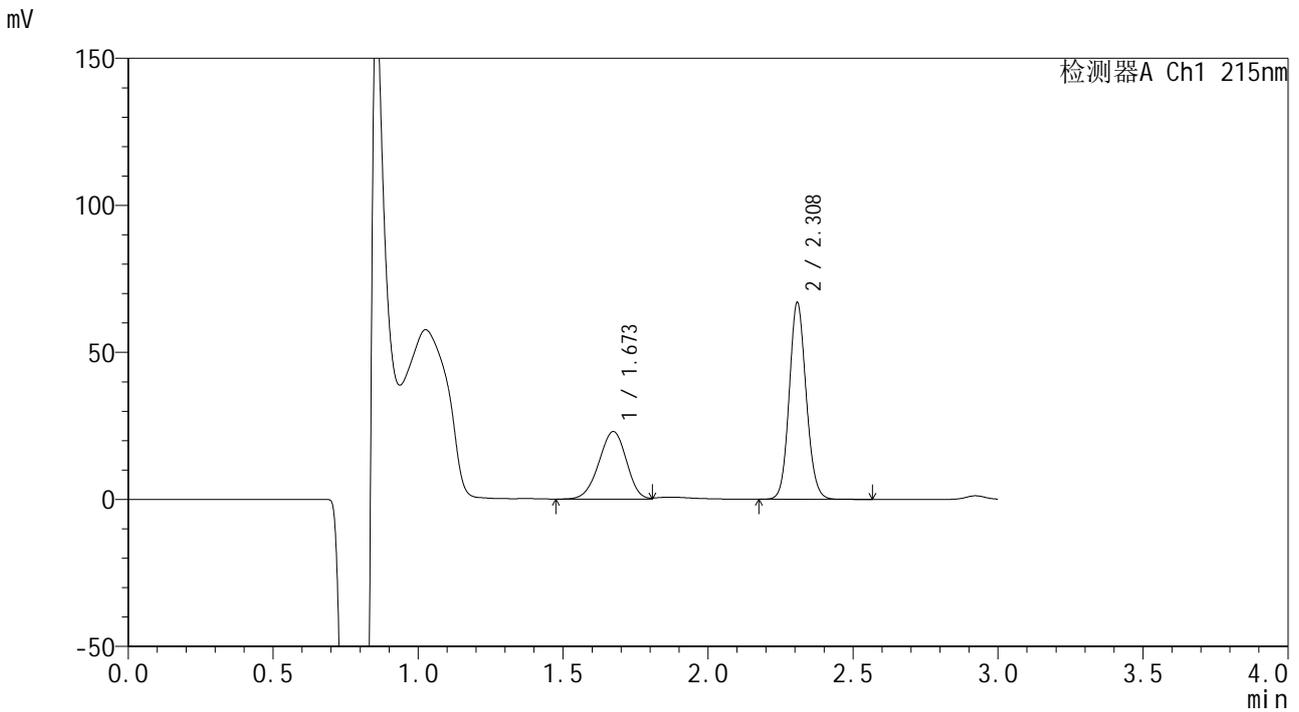


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-83/31-919-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:57:40 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	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

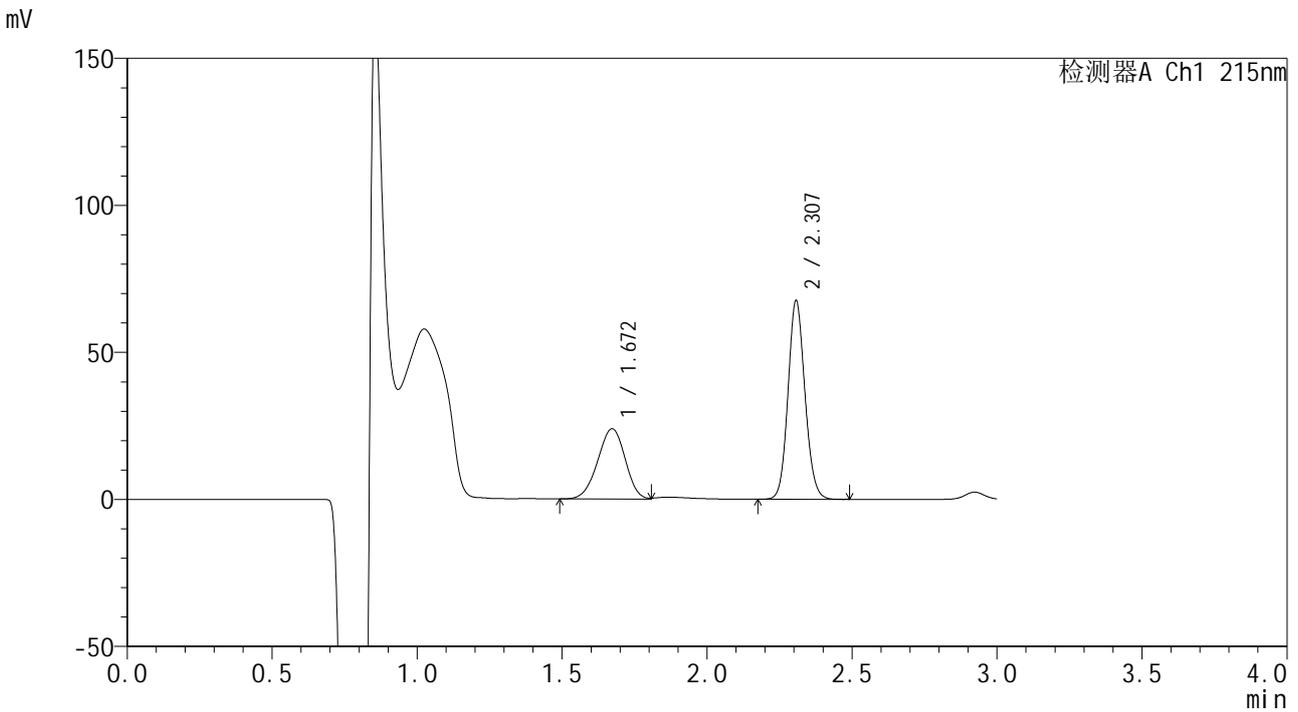


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-83/31-920-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 06:14:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:57:43 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	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 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

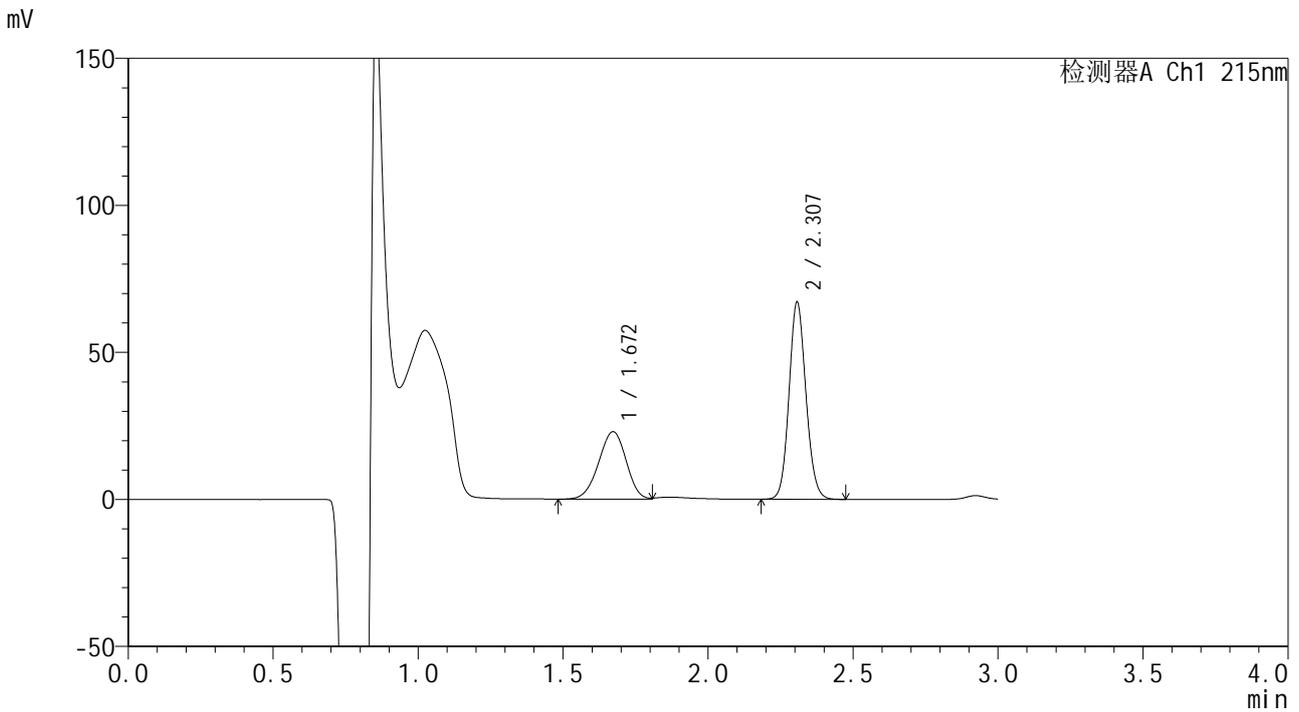


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-83/31-921-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:57:45 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	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4
 供试品溶液-1

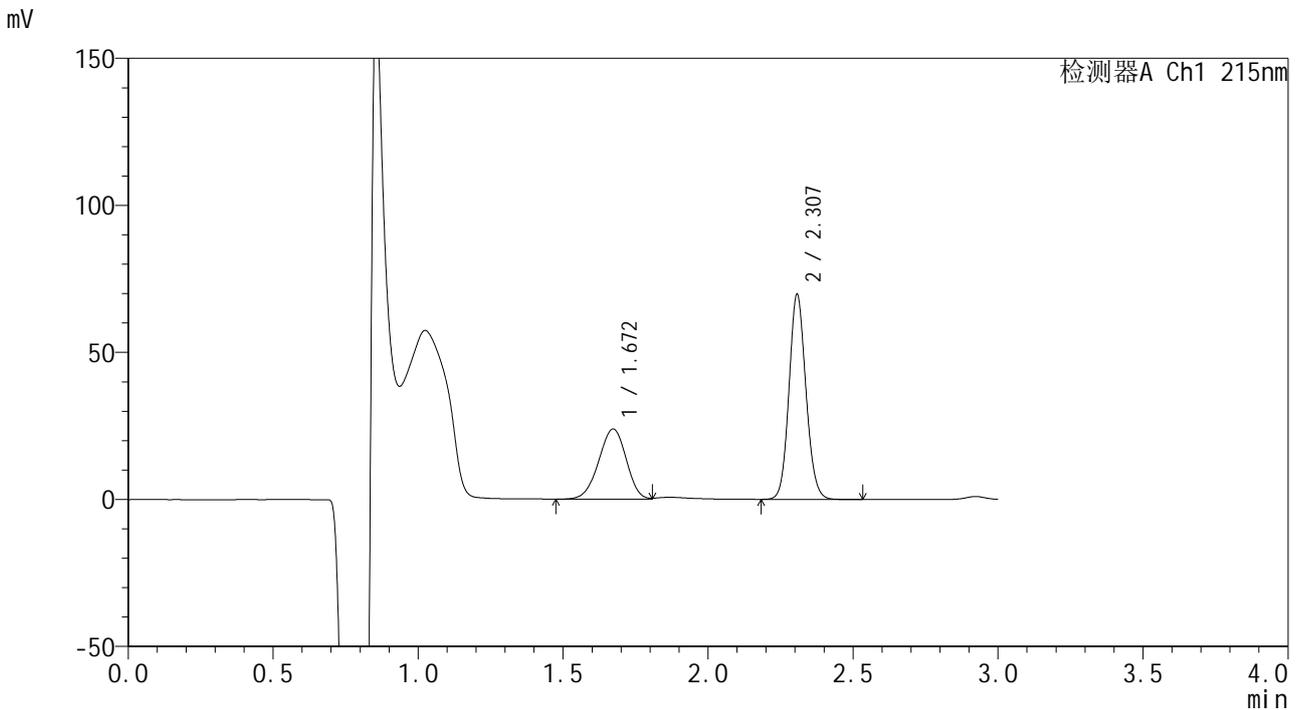


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-83/31-922-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 06:21:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:57:48 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	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			

图215 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

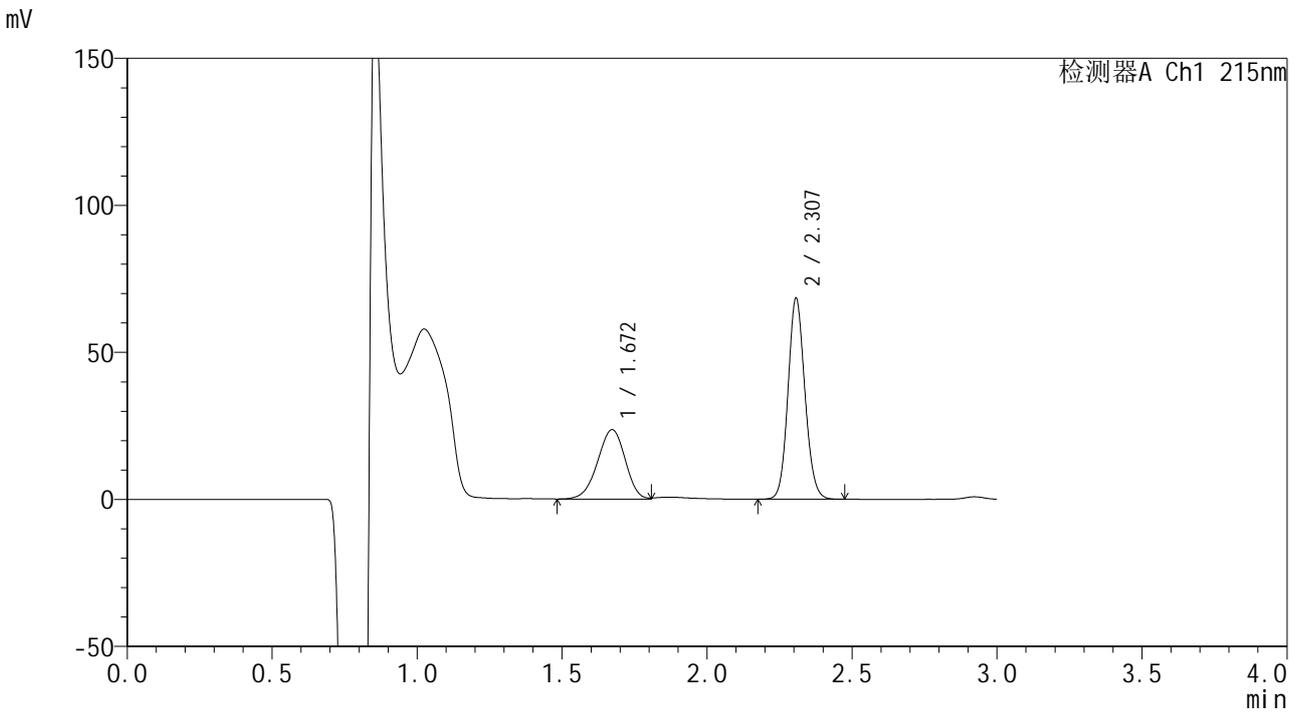


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-83/31-923-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 06:25:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:57:51 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	1.672	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6
 供试品溶液-1

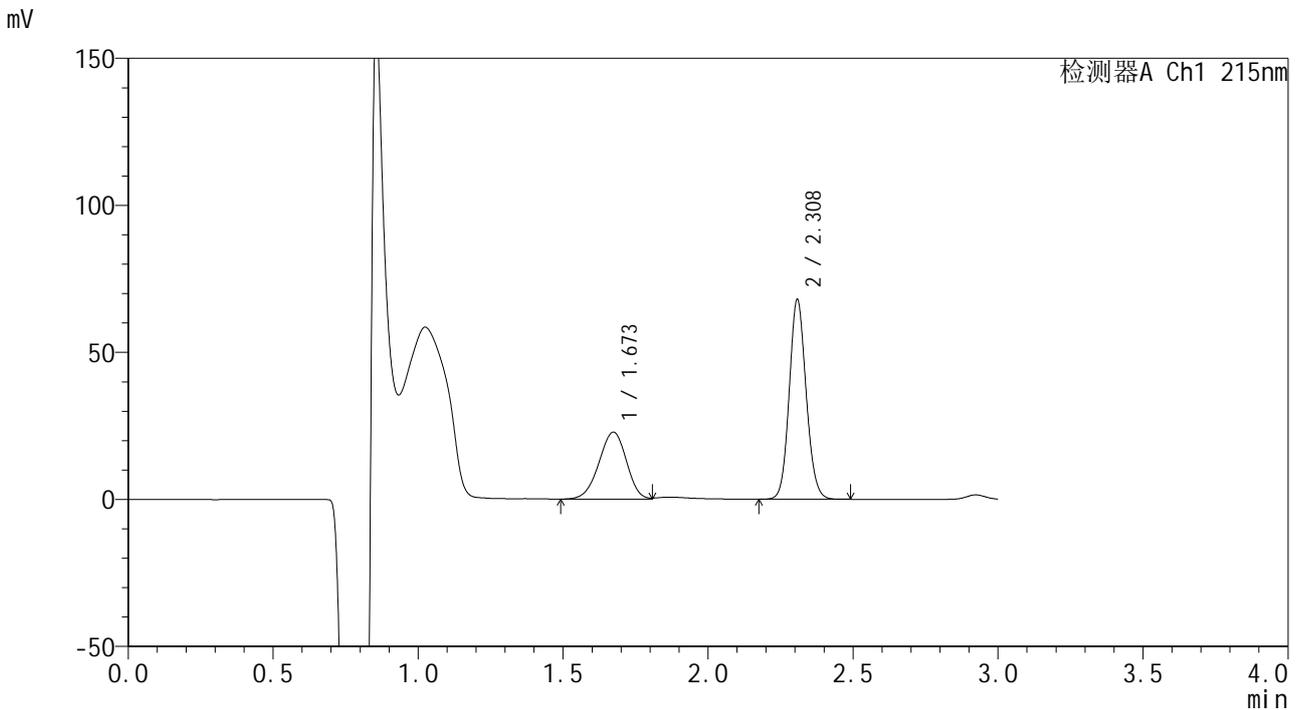


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-83/31-924-3 - 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 (V3) : 2024/05/22 15:57:53 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	1.673	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			

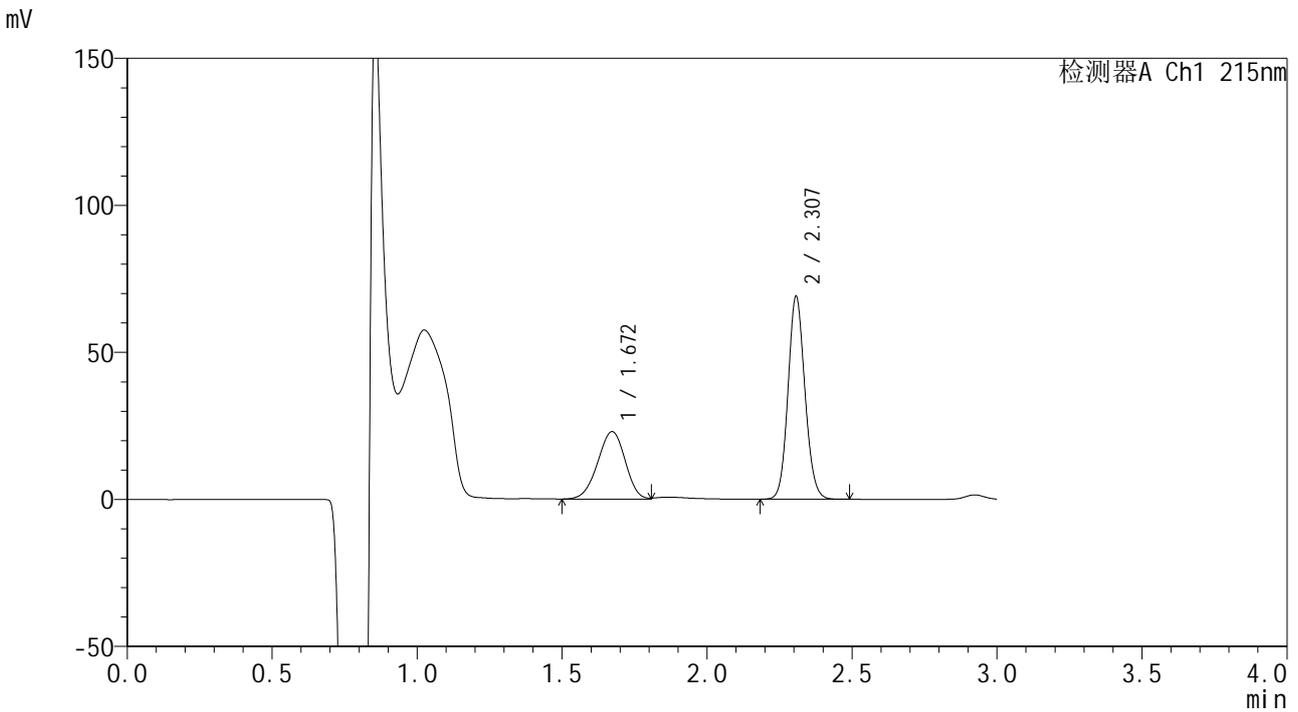


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-83/31-927-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 06:39:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:58:01 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	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			

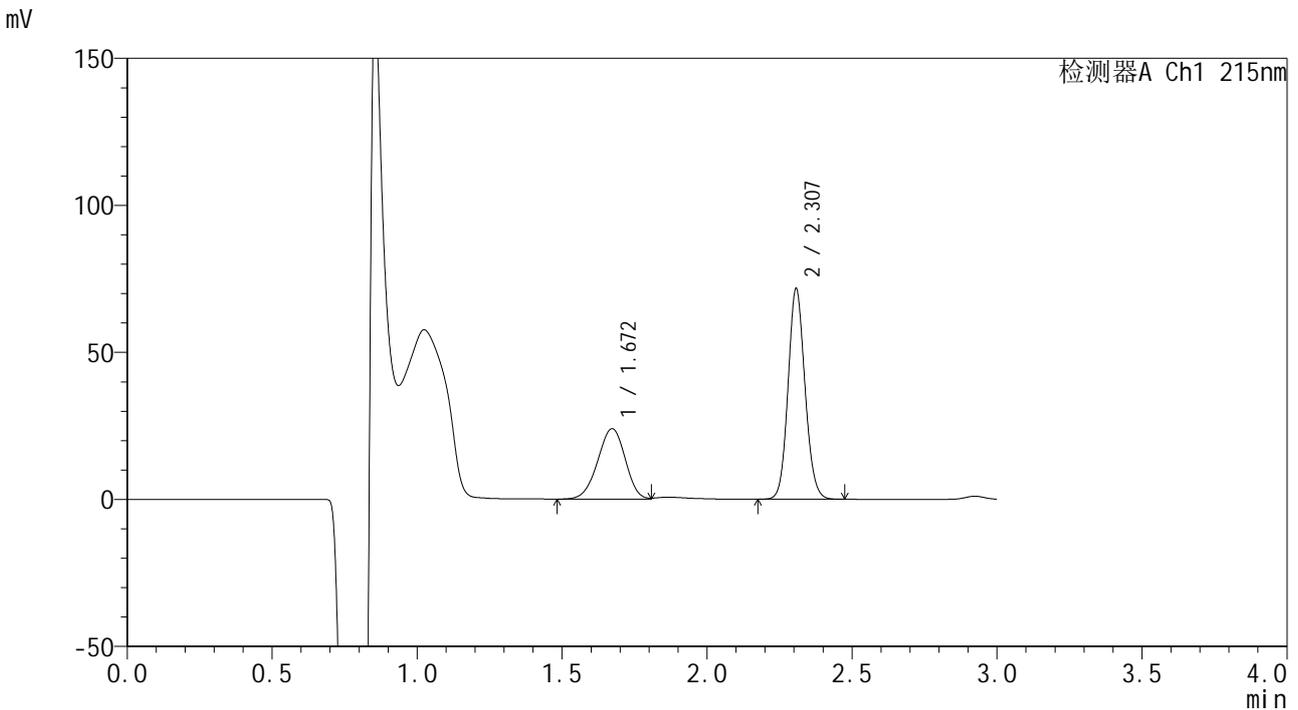


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-83/31-928-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积 : 100 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/05/22 06:42:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:58:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	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			

图221 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期6月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

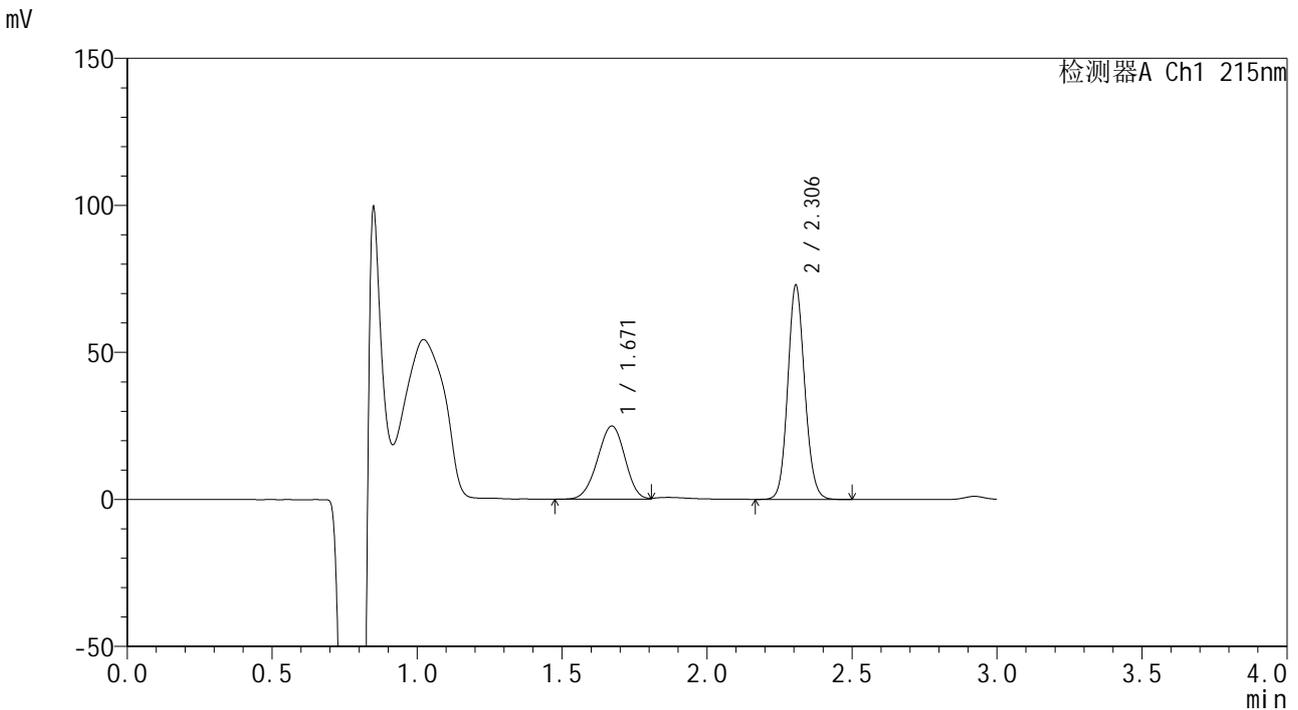


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-83/31-930-3 - 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 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 06:49:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:58:09 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	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-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

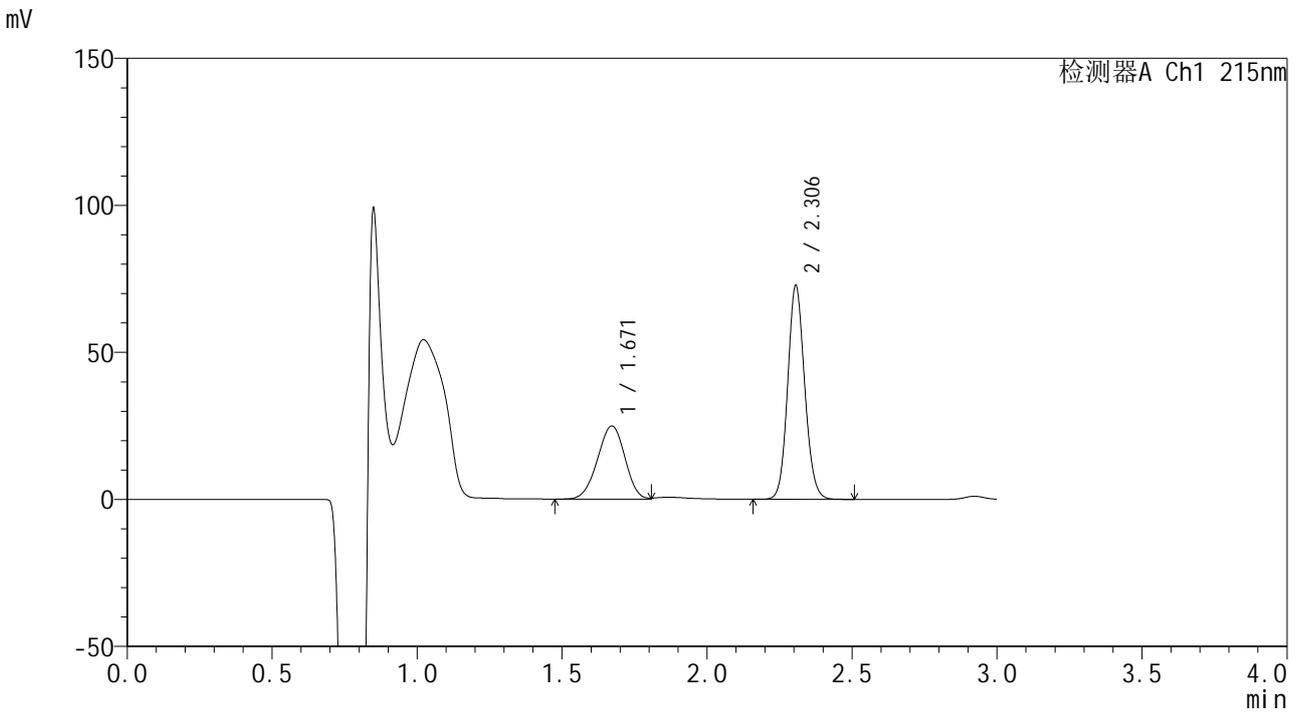


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-83/31-931-3 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/22 06:53:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/22 15:58:12 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	1.671	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-浆法-75转
 对照品溶液-2-2