



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	163360	163317	163166	163160	163345	163270	0.07
2	16.47	163348	163060				163204	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
9949.42	9909.17	0.29
		数据可信

加速6月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0(内含0.19%EDTA)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023110721	1	163384	163017	163200	102.52	101.23	1.24	99.92% ~ 102.55%
	2	160336	160469	160402	100.76			
	3	162201	162096	162148	101.86			
	4	160136	160441	160288	100.69			
	5	163014	162840	162927	102.35			
	6	157786	158105	157946	99.22			
2023110821	1	153278	153180	153229	96.26	100.05	2.72	97.20% ~ 102.90%
	2	154631	154397	154514	97.06			
	3	161195	161129	161162	101.24			
	4	163795	163916	163856	102.93			
	5	161997	162079	162038	101.79			
	6	160649	160986	160818	101.02			
2023110822	1	159648	159675	159662	100.30	99.64	2.35	97.18% ~ 102.10%
	2	155748	155226	155487	97.68			
	3	153337	153338	153338	96.33			
	4	163916	164035	163976	103.01			
	5	159906	159848	159877	100.43			
	6	159240	159378	159309	100.08			



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	295098	294739	294973	295051	295075	294987	0.05
2	12.35	294940	294709				294824	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
23982.68	0.33	数据可信

加速6月-供试品溶液-吡达帕胺-pH2.0(内含0.19%EDTA)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023110721	1	282611	282205	282408	92.72	93.90	1.17	92.75% ~ 95.05%
	2	290738	290716	290727	95.45			
	3	286325	285634	285980	93.89			
	4	288901	288644	288772	94.81			
	5	285776	285593	285684	93.80			
	6	282390	282518	282454	92.74			
2023110821	1	275502	275732	275617	90.49	92.10	2.80	89.41% ~ 94.80%
	2	269850	269450	269650	88.53			
	3	291468	291305	291386	95.67			
	4	281025	281026	281026	92.27			
	5	278622	278439	278530	91.45			
	6	286970	286969	286970	94.22			
2023110822	1	289485	289374	289430	95.03	94.27	3.15	91.16% ~ 97.38%
	2	287196	286592	286894	94.19			
	3	271983	271858	271920	89.28			
	4	284424	284389	284406	93.38			
	5	299585	299253	299419	98.31			
	6	290768	290451	290610	95.41			



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	162750	162735	162980	162614	162751	162766	0.09
2	16.47	162107	162165				162136	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
9918.71		9844.32		0.54		数据可信		

长期6月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0(内含0.19%EDTA)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023110721	1	157233	157439	157336	99.32	100.44	0.77	99.64% ~ 101.25%
	2	160111	159997	160054	101.03			
	3	157867	158120	157994	99.73			
	4	159409	159045	159227	100.51			
	5	159697	159691	159694	100.80			
	6	160452	160455	160454	101.28			
2023110821	1	162395	162251	162323	102.46	100.45	1.85	98.51% ~ 102.39%
	2	155881	156050	155966	98.45			
	3	161753	161518	161636	102.03			
	4	157676	157585	157630	99.50			
	5	161322	161182	161252	101.79			
	6	155948	156033	155990	98.47			
2023110822	1	158754	158905	158830	100.26	101.23	1.47	99.67% ~ 102.79%
	2	159205	159331	159268	100.54			
	3	162521	162436	162478	102.56			
	4	156913	158084	157498	99.42			
	5	163819	163694	163756	103.37			
	6	160286	160527	160406	101.25			



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	295042	295206	294838	294613	294908	294921	0.08
2	12.35	293925	293962				293944	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
23977.32			23801.13		0.53		数据可信	

长期6月-供试品溶液-吡达帕胺-pH2.0(内含0.19%EDTA)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023110721	1	288521	288569	288545	94.89	93.72	1.05	92.69% ~ 94.76%
	2	286377	286266	286322	94.16			
	3	279749	279906	279828	92.02			
	4	284245	284276	284260	93.48			
	5	286654	286613	286634	94.26			
	6	284571	284293	284432	93.54			
2023110821	1	280995	280670	280832	92.35	92.49	1.90	90.66% ~ 94.33%
	2	271754	272319	272036	89.46			
	3	285151	285143	285147	93.77			
	4	287355	287275	287315	94.49			
	5	282752	282510	282631	92.94			
	6	279591	279619	279605	91.95			
2023110822	1	288889	288577	288733	94.95	95.04	4.79	90.27% ~ 99.80%
	2	274038	273901	273970	90.10			
	3	294848	295034	294941	96.99			
	4	277124	277248	277186	91.15			
	5	286950	286434	286692	94.28			
	6	312463	312377	312420	102.74			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本

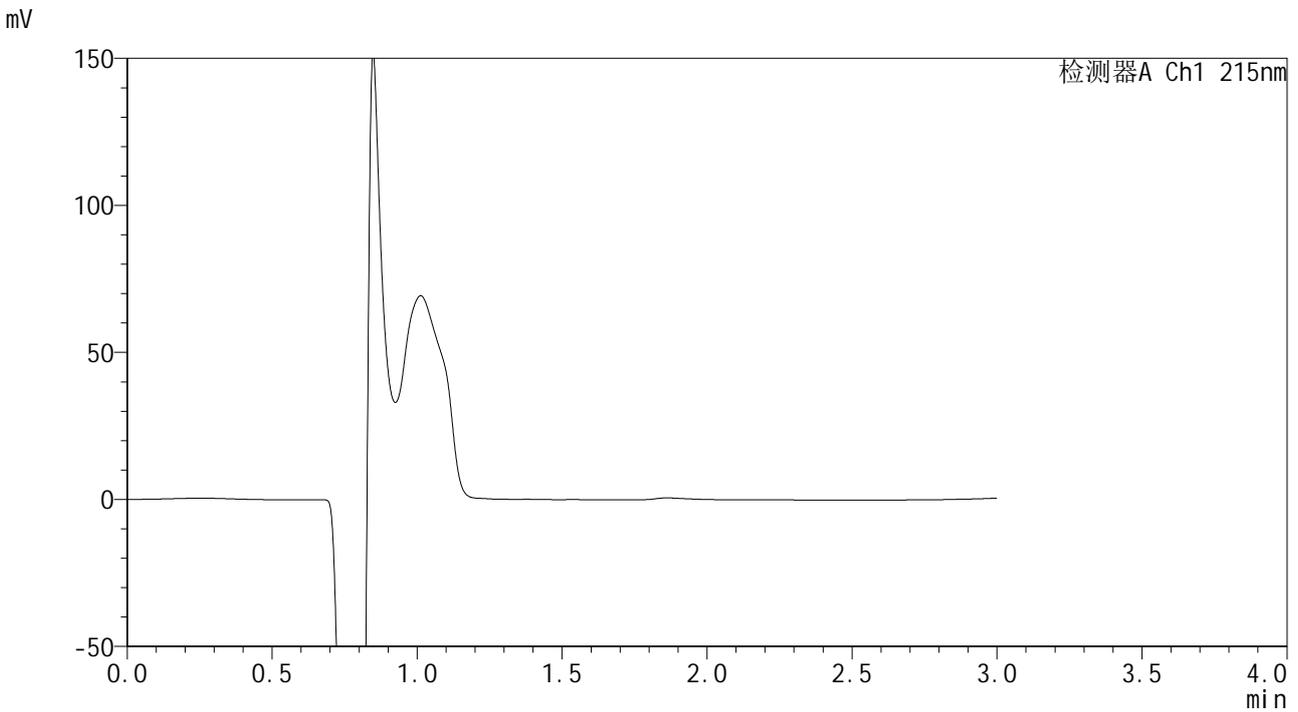


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-250-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

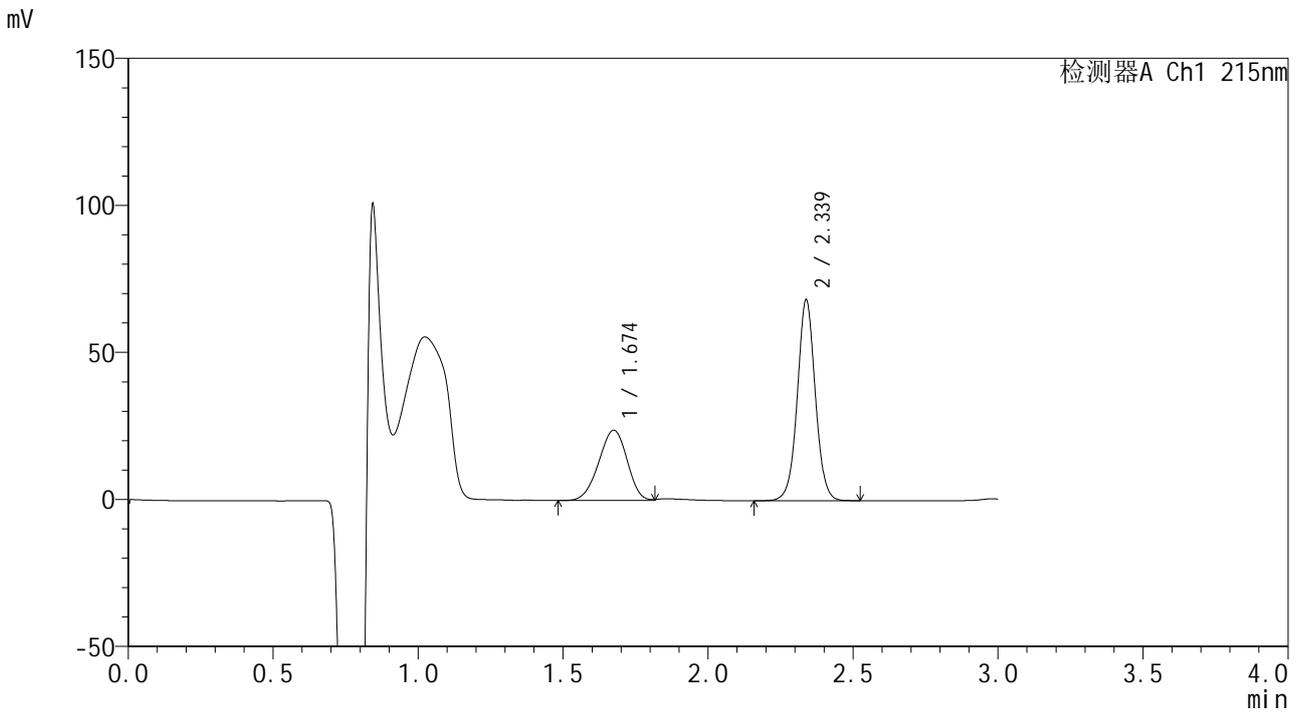
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100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 - 10-20/7-251-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

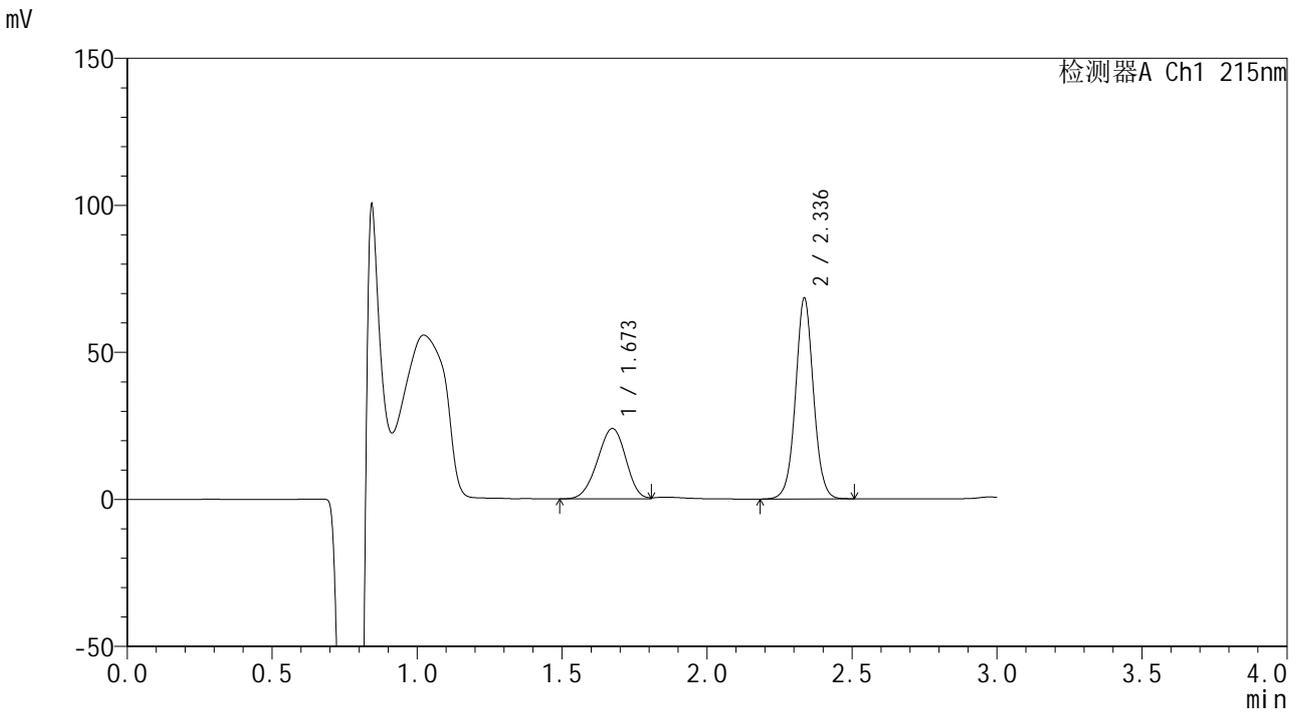
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.674	163360	35.633	23891	1355	0.947	--
2	2.339	295098	64.367	68290	6961	1.025	4.518
总计		458459	100.000	92180			

图2 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100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 - 10-20/7-252-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

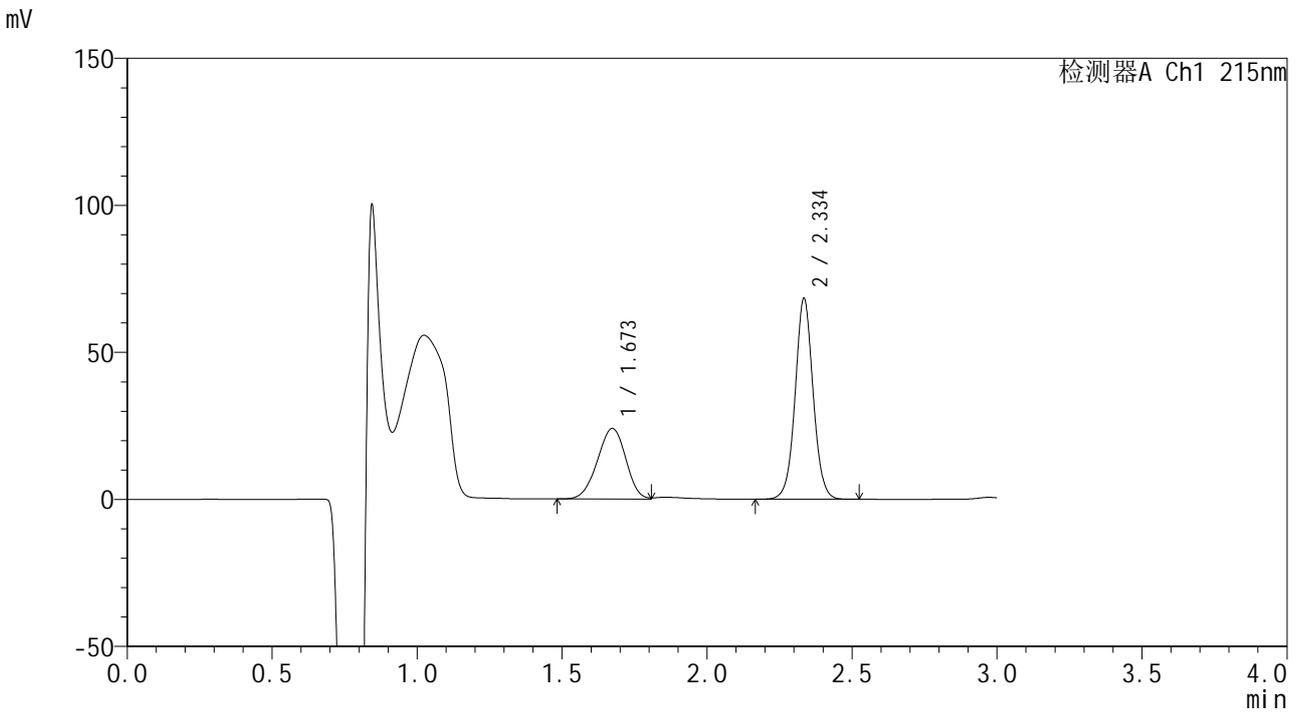
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	163317	35.654	23957	1358	0.949	--
2	2.336	294739	64.346	67925	6944	1.030	4.510
总计		458056	100.000	91881			

图3 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-253-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	163166	35.615	23978	1365	0.949	--
2	2.334	294973	64.385	67582	6948	1.036	4.510
总计		458140	100.000	91561			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转
对照品溶液-1-3

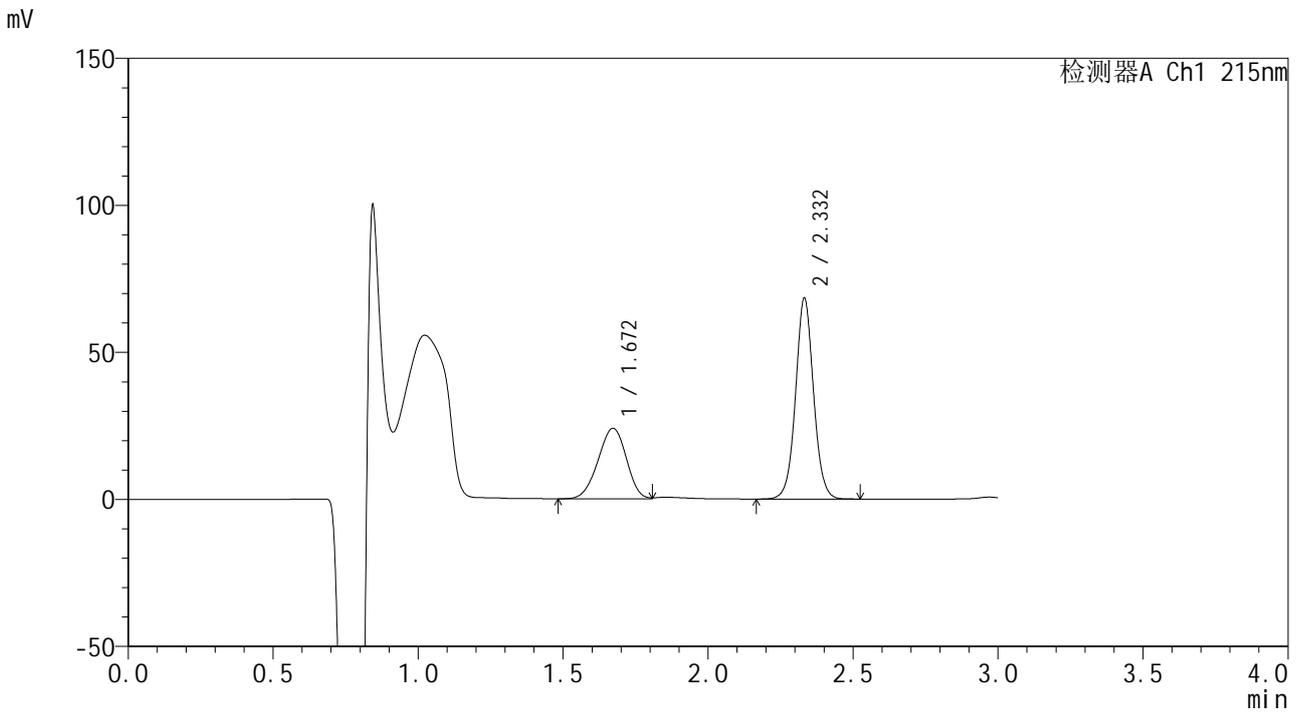


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-254-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

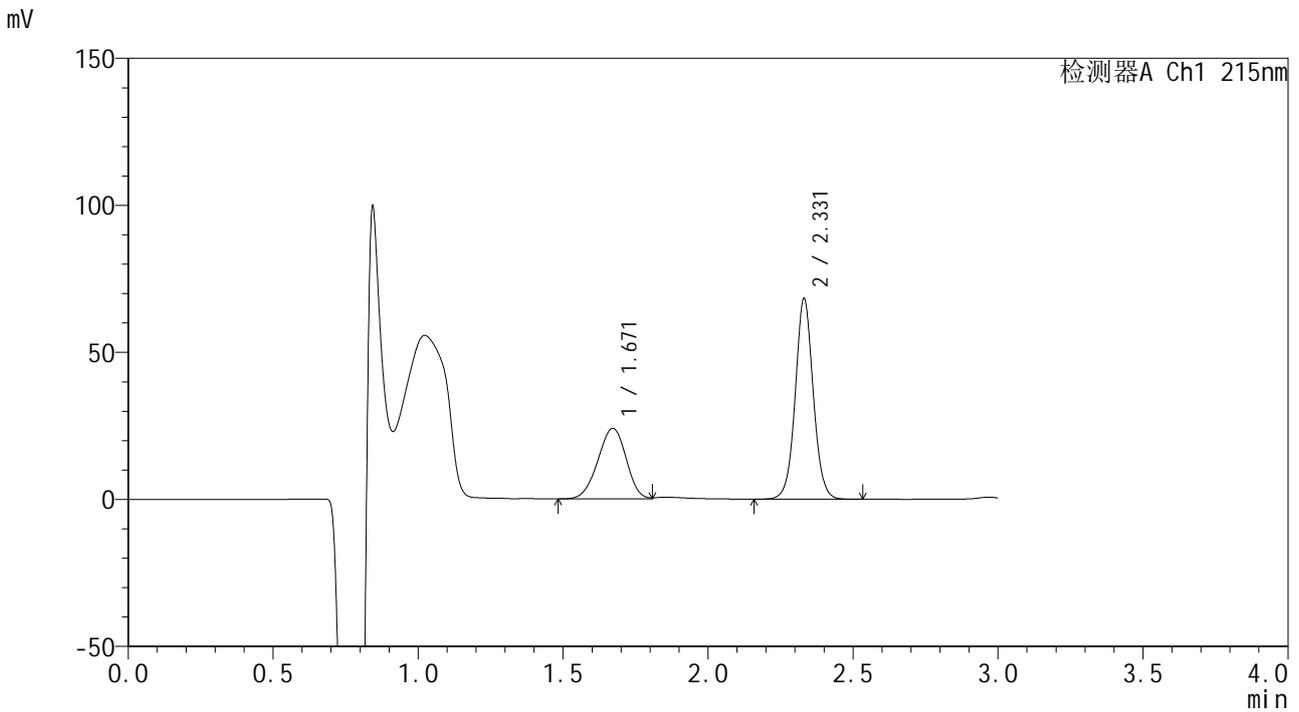
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	163160	35.608	24010	1362	0.950	--
2	2.332	295051	64.392	68077	6932	1.040	4.504
总计		458211	100.000	92087			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-255-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

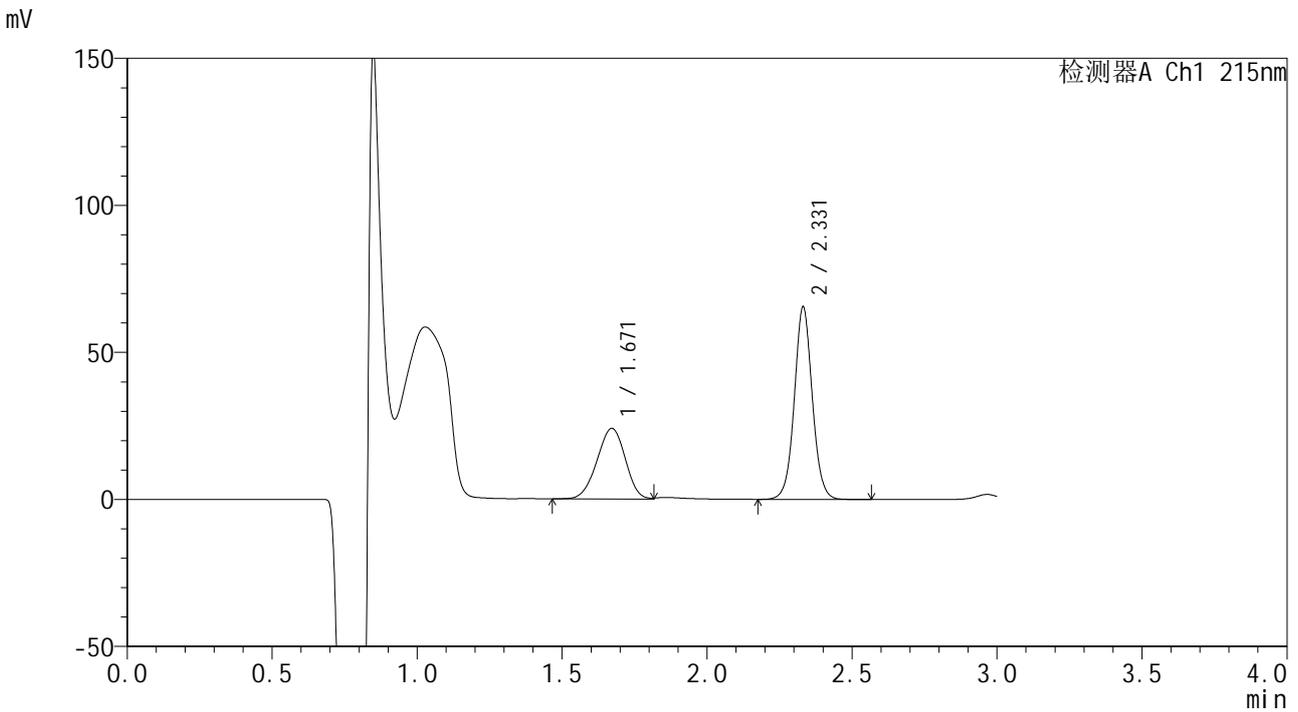
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	163345	35.632	24030	1365	0.952	--
2	2.331	295075	64.368	68170	6922	1.041	4.506
总计		458420	100.000	92200			

图6 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-256-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	163384	36.634	24047	1365	0.955	--
2	2.331	282611	63.366	65379	6943	1.044	4.508
总计		445995	100.000	89426			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-1

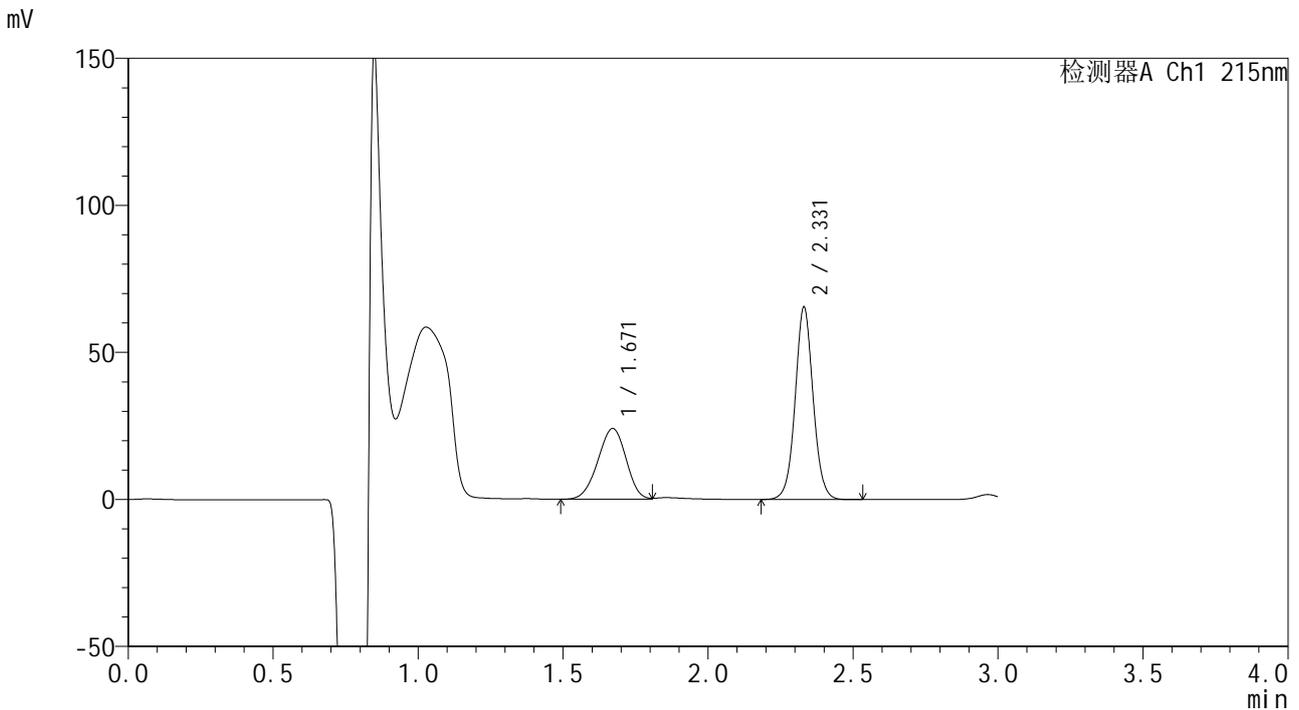


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-257-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	163017	36.615	24061	1367	0.954	--
2	2.331	282205	63.385	65412	6930	1.044	4.510
总计		445222	100.000	89473			

图8 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-2

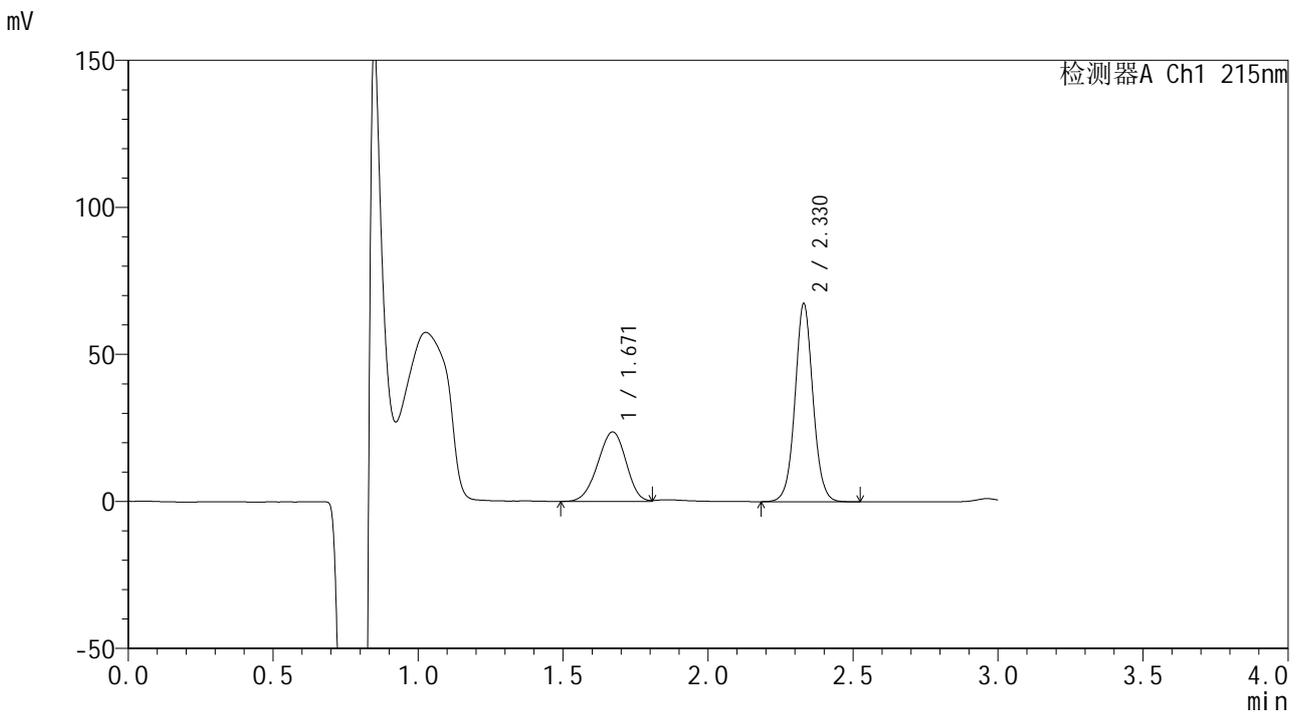


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-258-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	160336	35.545	23650	1367	0.952	--
2	2.330	290738	64.455	67375	6937	1.044	4.508
总计		451074	100.000	91024			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2
 供试品溶液-1

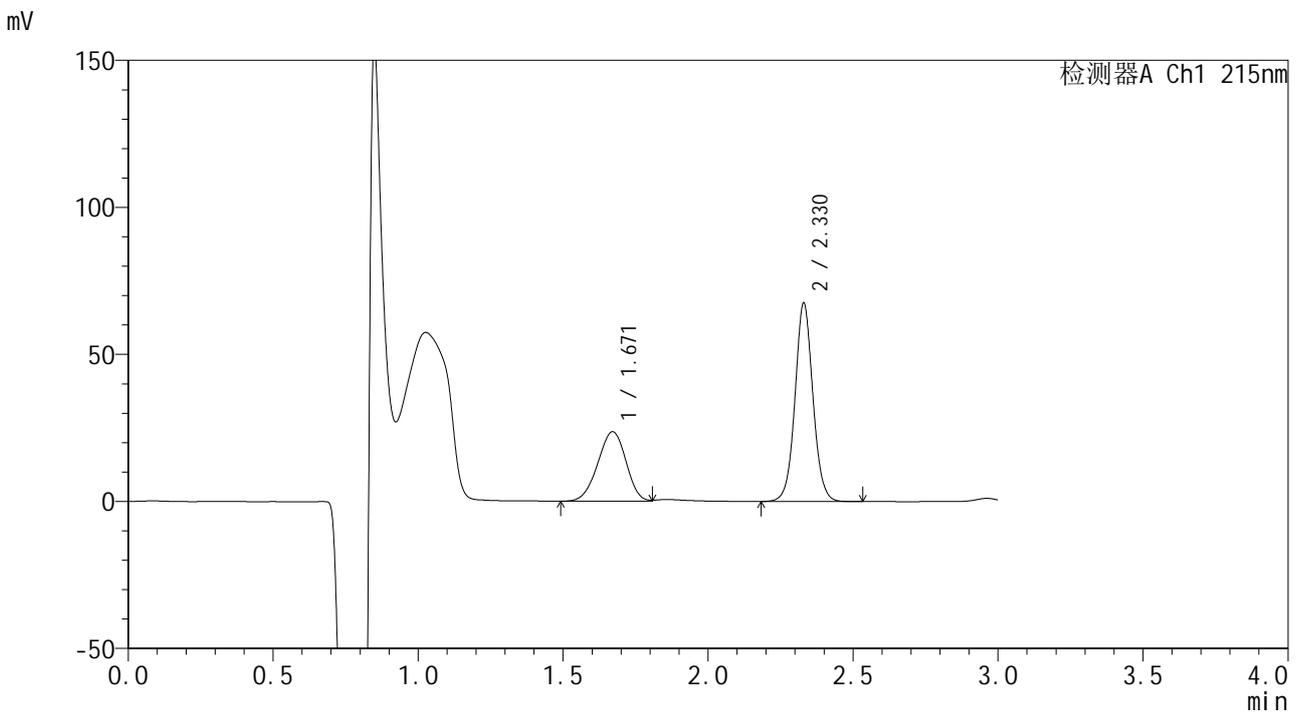


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-259-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	160469	35.566	23646	1366	0.952	--
2	2.330	290716	64.434	67499	6967	1.048	4.509
总计		451185	100.000	91146			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2
 供试品溶液-2

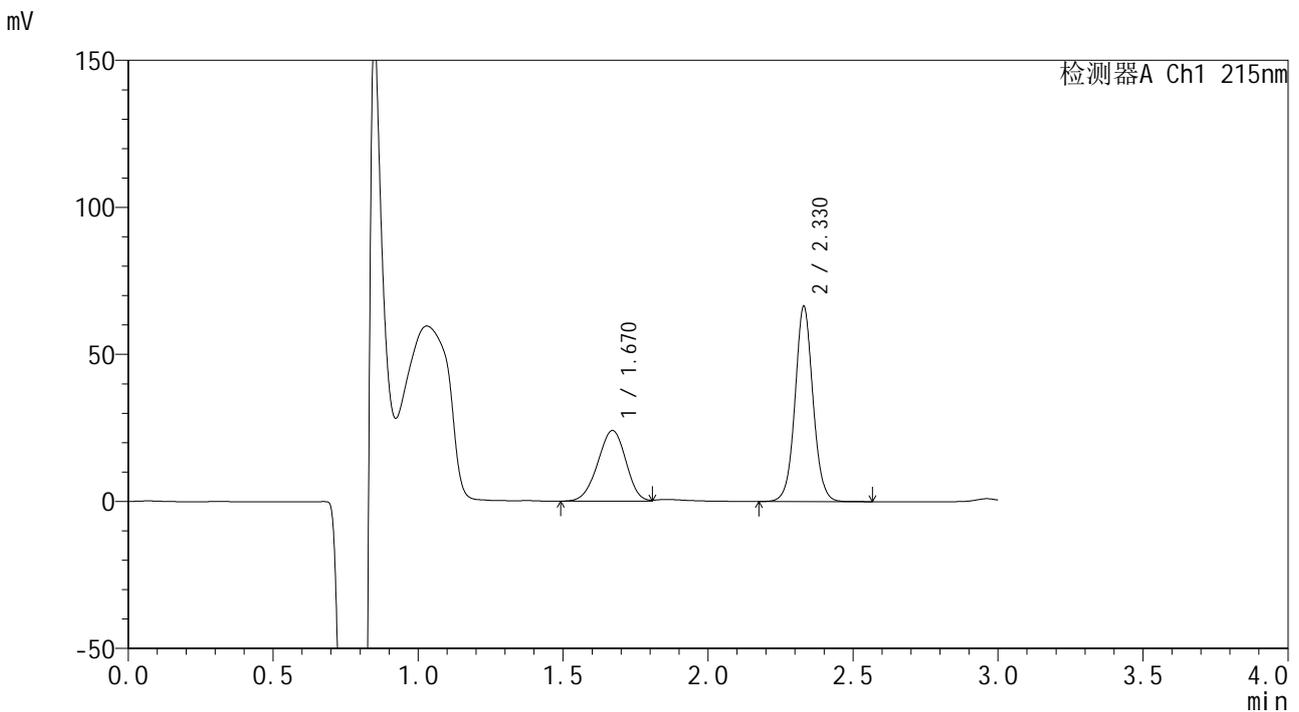


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-260-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	162201	36.163	24044	1377	0.957	--
2	2.330	286325	63.837	66398	6960	1.049	4.527
总计		448526	100.000	90442			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3
 供试品溶液-1

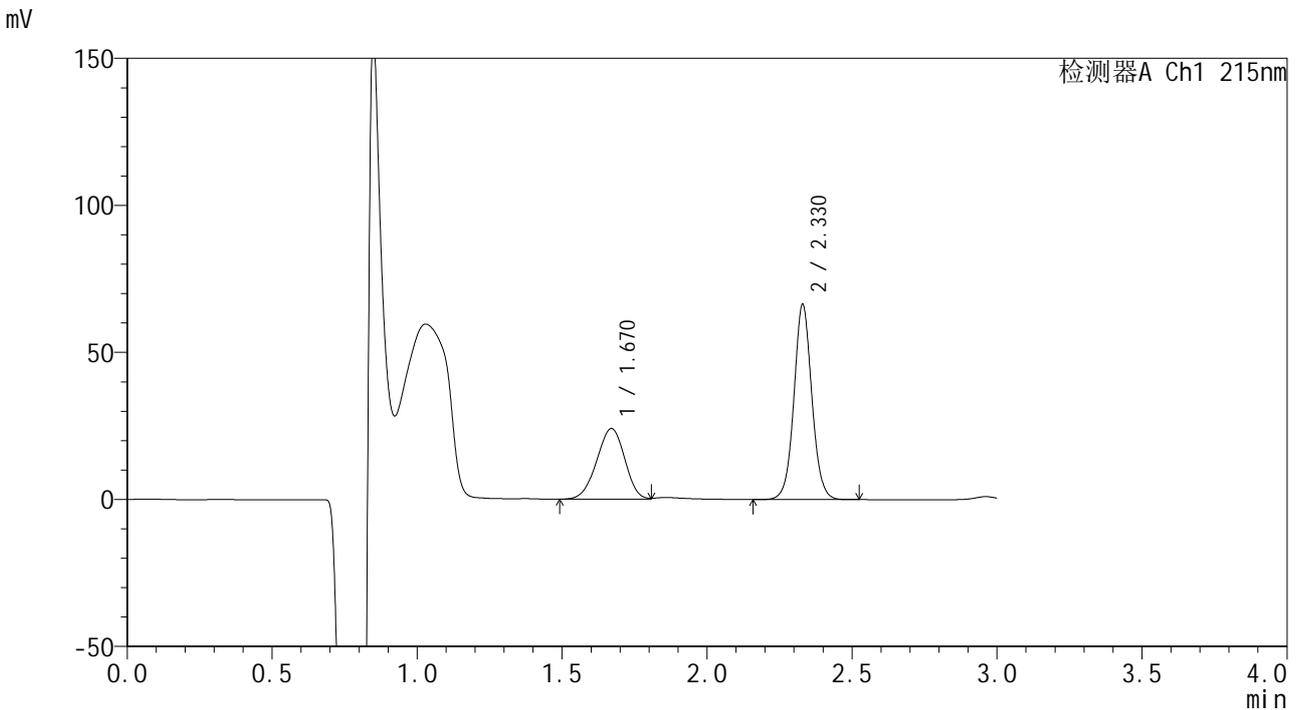


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-261-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:04:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	162096	36.204	24037	1379	0.957	--
2	2.330	285634	63.796	66383	6976	1.049	4.530
总计		447730	100.000	90419			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3
 供试品溶液-2

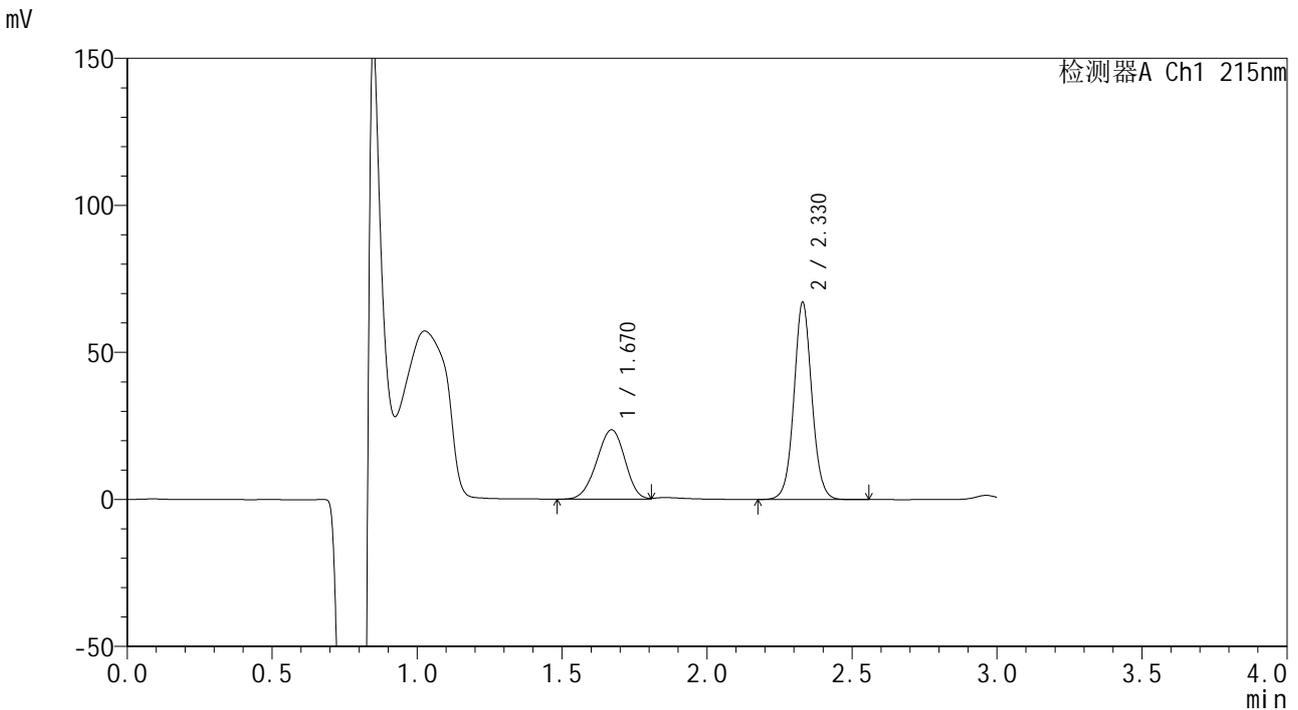


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-262-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	160136	35.662	23604	1367	0.953	--
2	2.330	288901	64.338	67059	6970	1.051	4.514
总计		449037	100.000	90663			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4
 供试品溶液-1

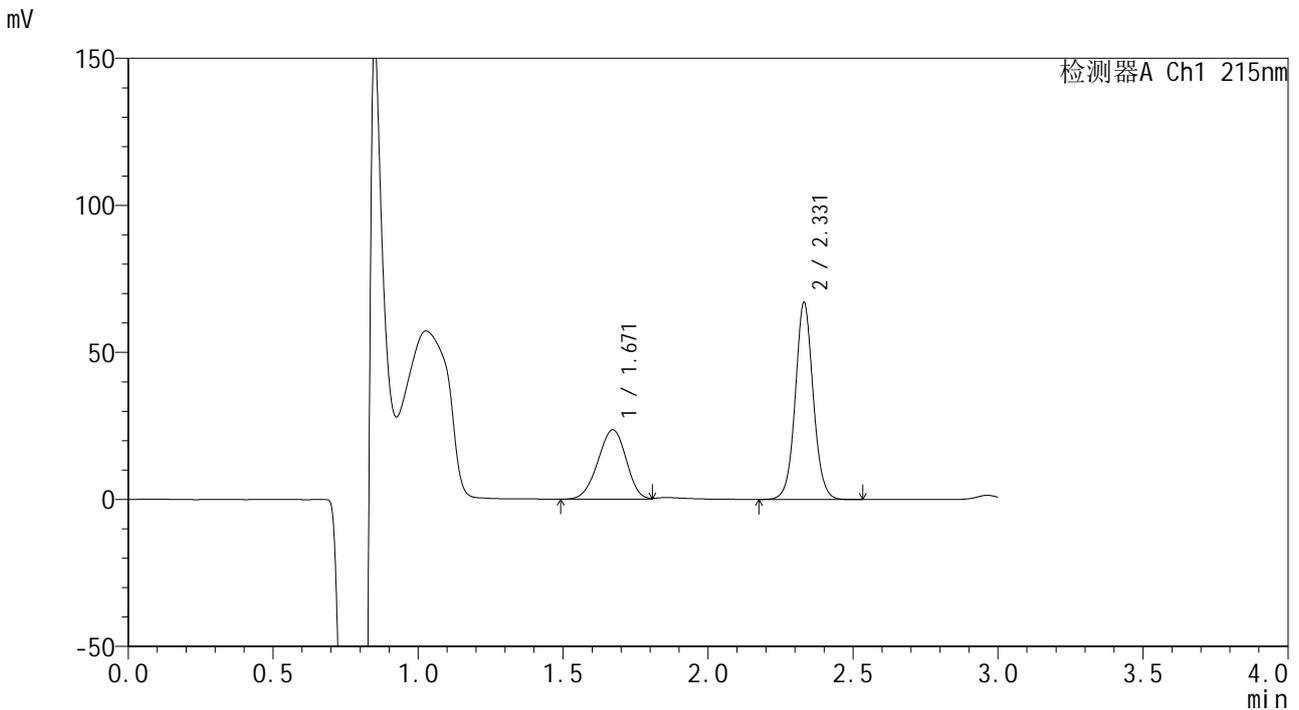


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-263-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	160441	35.726	23627	1365	0.953	--
2	2.331	288644	64.274	66966	6971	1.052	4.511
总计		449085	100.000	90592			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4
 供试品溶液-2

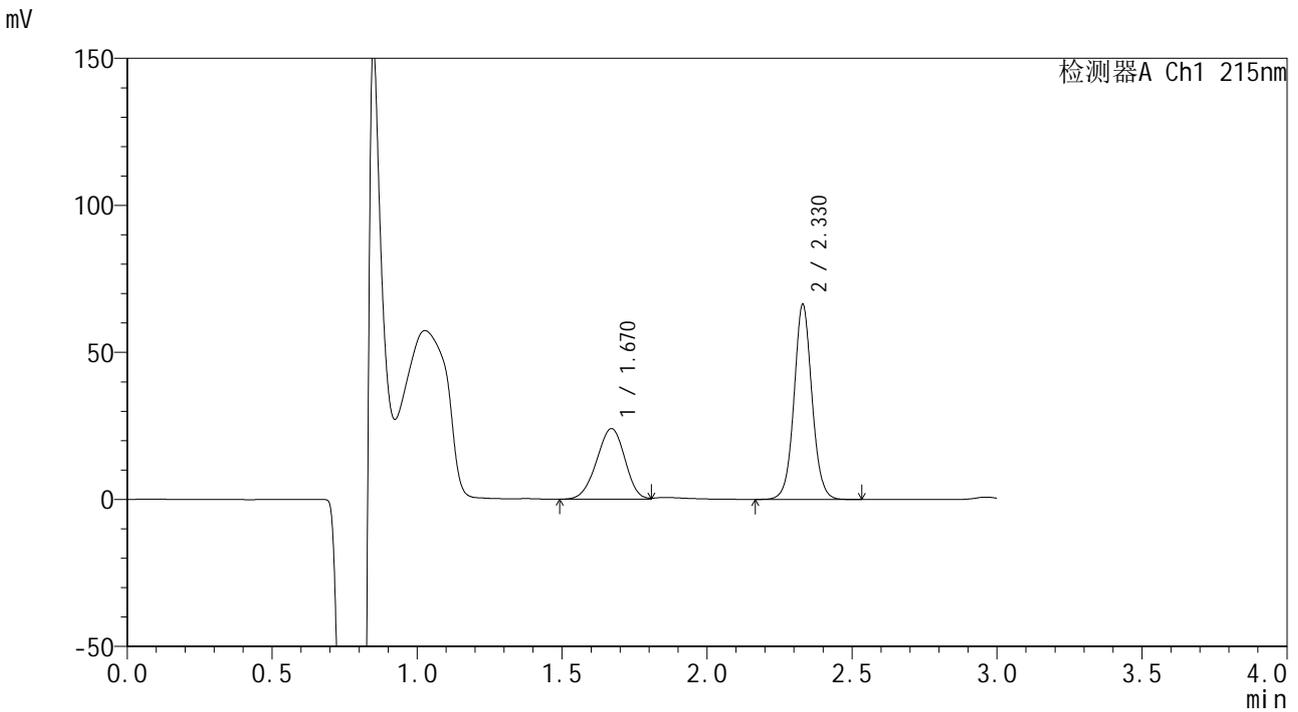


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-264-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

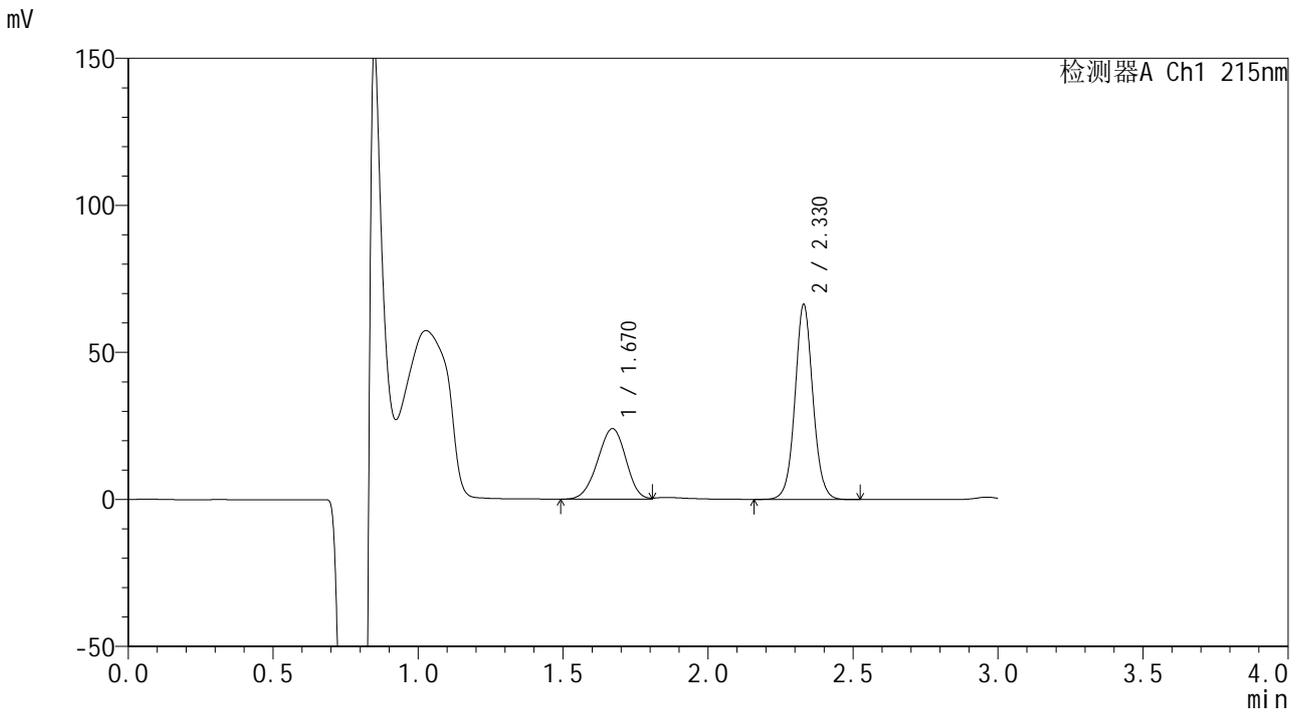
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	163014	36.323	23994	1364	0.952	--
2	2.330	285776	63.677	66349	6970	1.052	4.514
总计		448790	100.000	90343			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-265-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	162840	36.313	23980	1368	0.952	--
2	2.330	285593	63.687	66326	6973	1.053	4.517
总计		448433	100.000	90307			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5
 供试品溶液-2

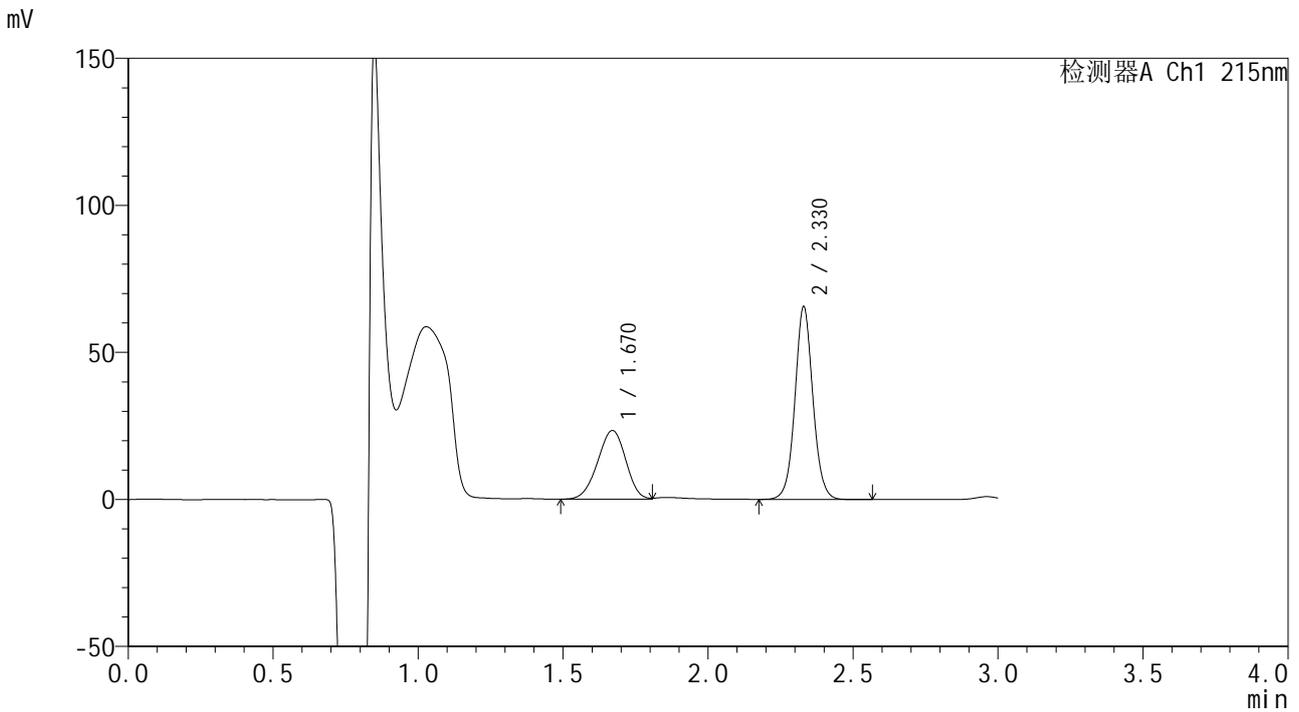


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-266-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	157786	35.846	23350	1375	0.954	--
2	2.330	282390	64.154	65587	6980	1.054	4.528
总计		440177	100.000	88937			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6
 供试品溶液-1

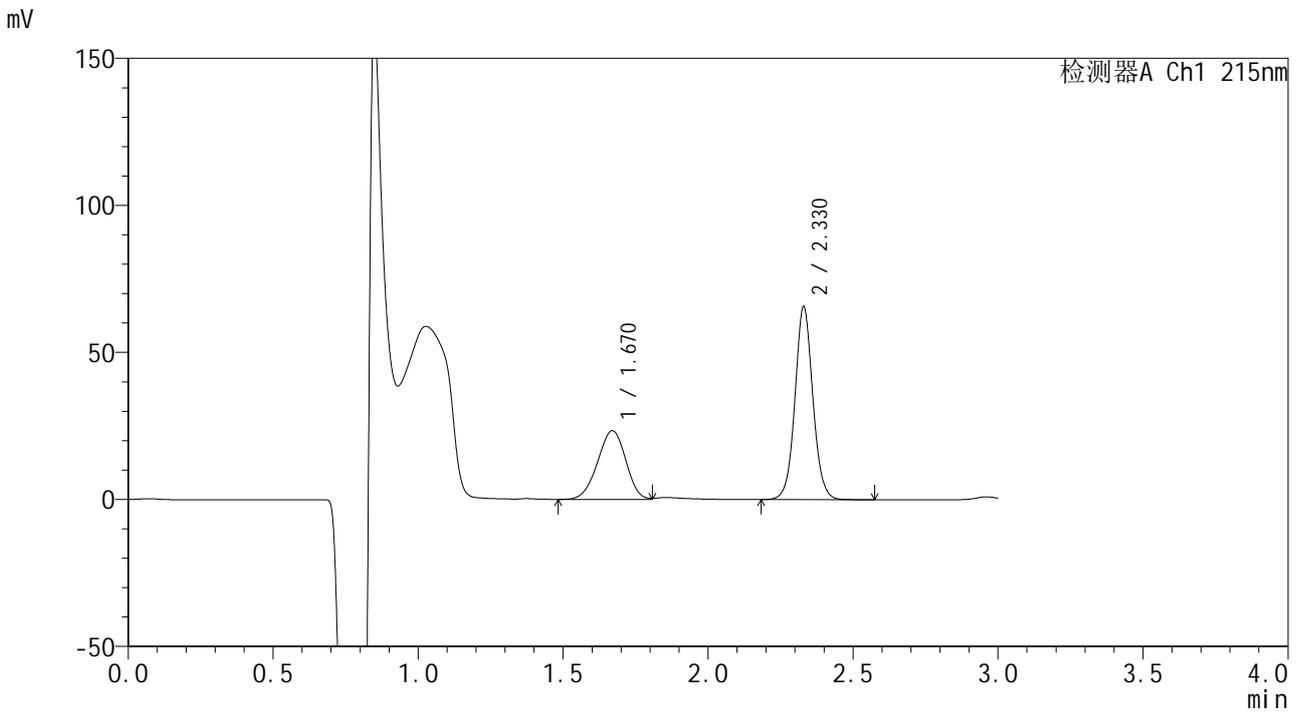


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-267-2 - zzp-2023110721p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	158105	35.882	23361	1373	0.954	--
2	2.330	282518	64.118	65640	6984	1.054	4.526
总计		440624	100.000	89001			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6
 供试品溶液-2

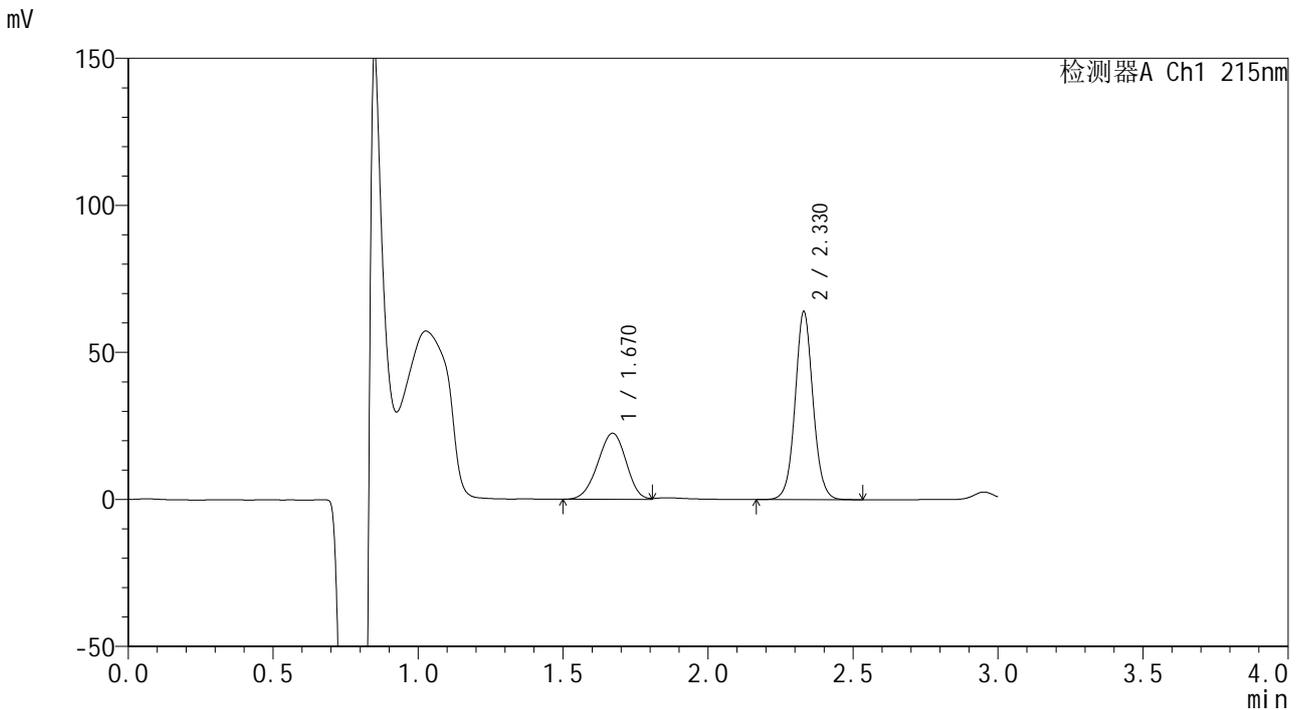


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-268-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	153278	35.748	22493	1350	0.954	--
2	2.330	275502	64.252	63972	6973	1.054	4.498
总计		428781	100.000	86465			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-1

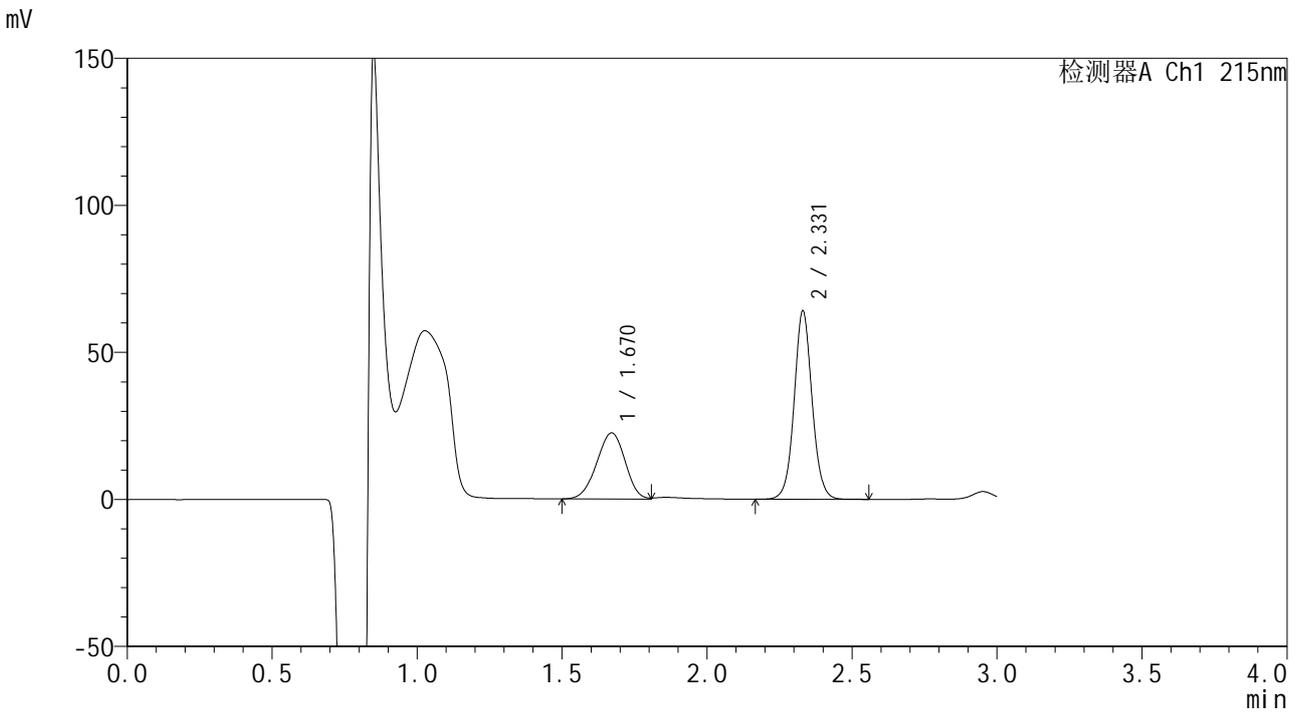


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-269-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	153180	35.714	22483	1351	0.954	--
2	2.331	275732	64.286	64023	6980	1.055	4.500
总计		428912	100.000	86506			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-2

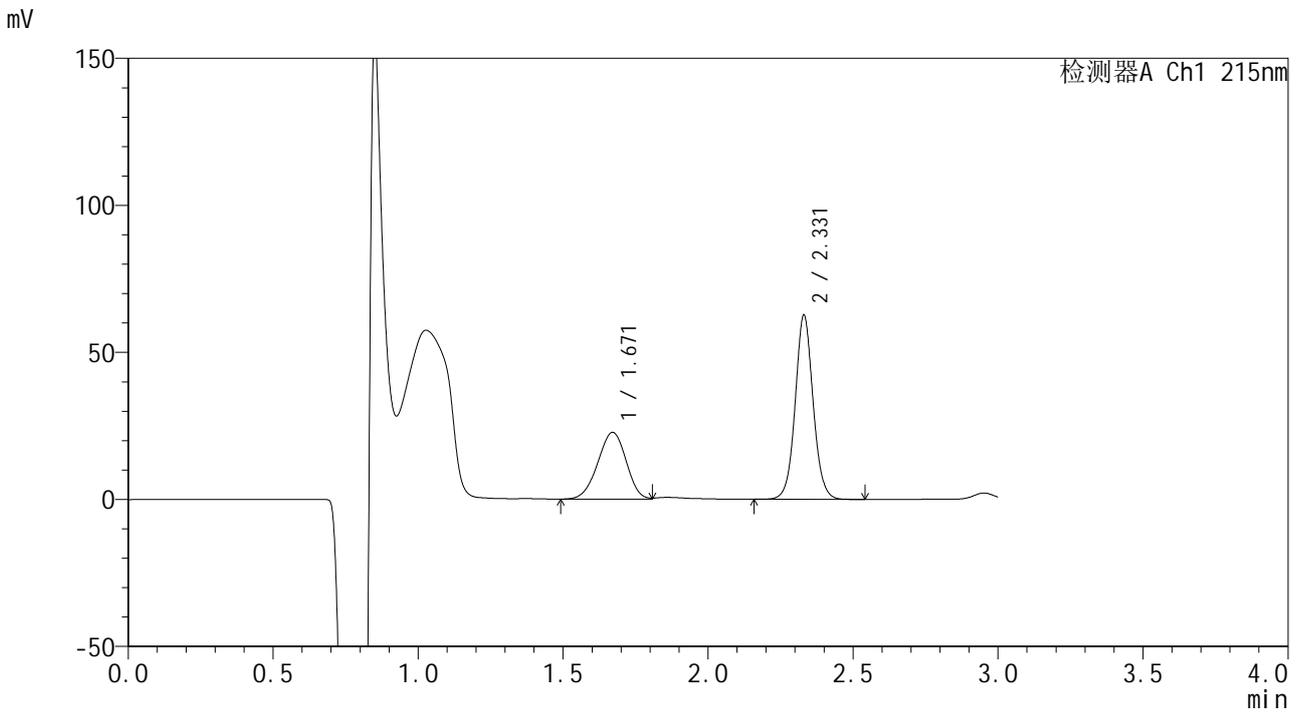


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-270-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	154631	36.428	22698	1351	0.956	--
2	2.331	269850	63.572	62646	6981	1.055	4.500
总计		424481	100.000	85344			

图21 培哚普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2
 供试品溶液-1

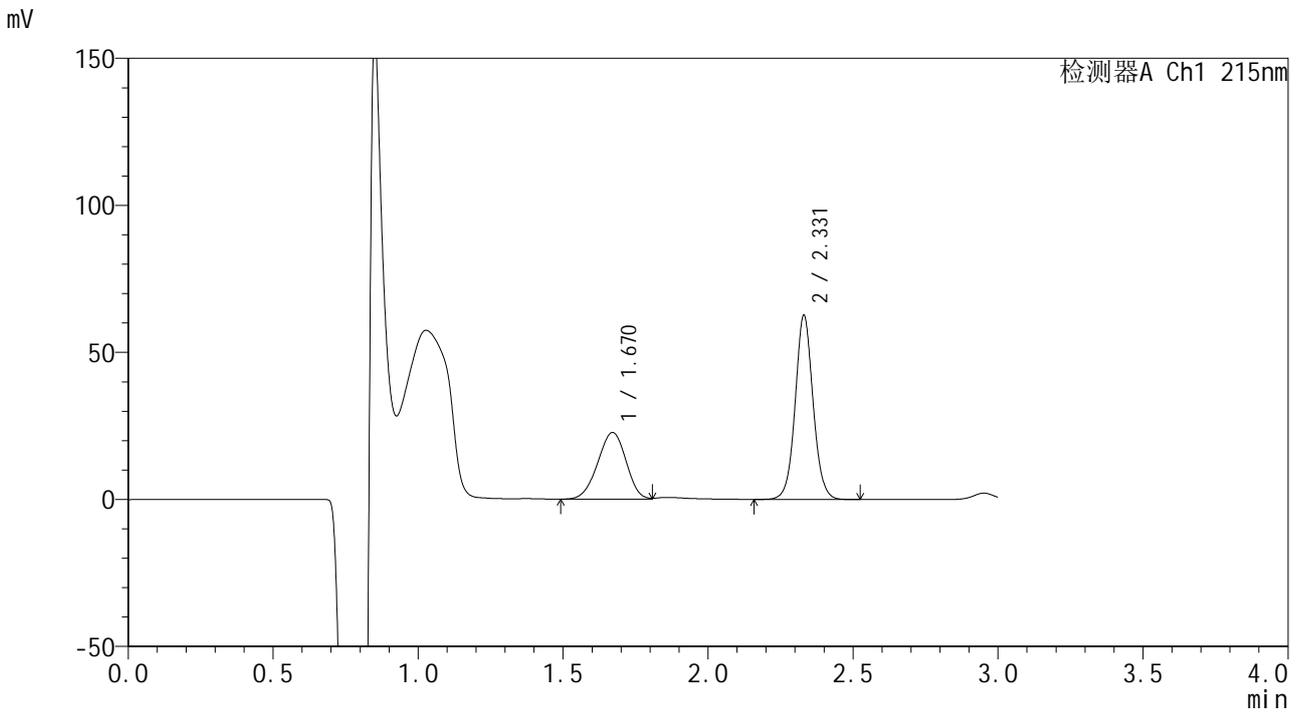


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-271-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	154397	36.428	22666	1349	0.956	--
2	2.331	269450	63.572	62641	6986	1.055	4.501
总计		423848	100.000	85307			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2
 供试品溶液-2

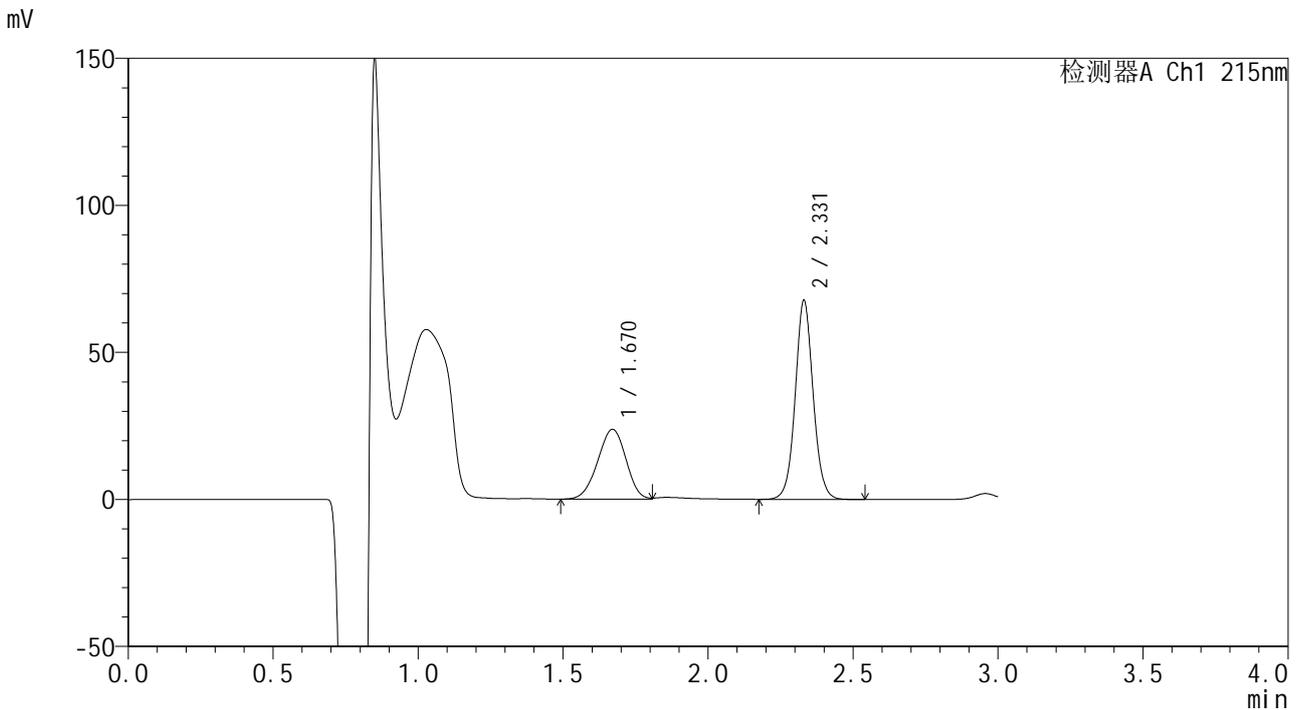


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-272-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	161195	35.610	23730	1360	0.956	--
2	2.331	291468	64.390	67663	6979	1.056	4.513
总计		452664	100.000	91393			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3
 供试品溶液-1

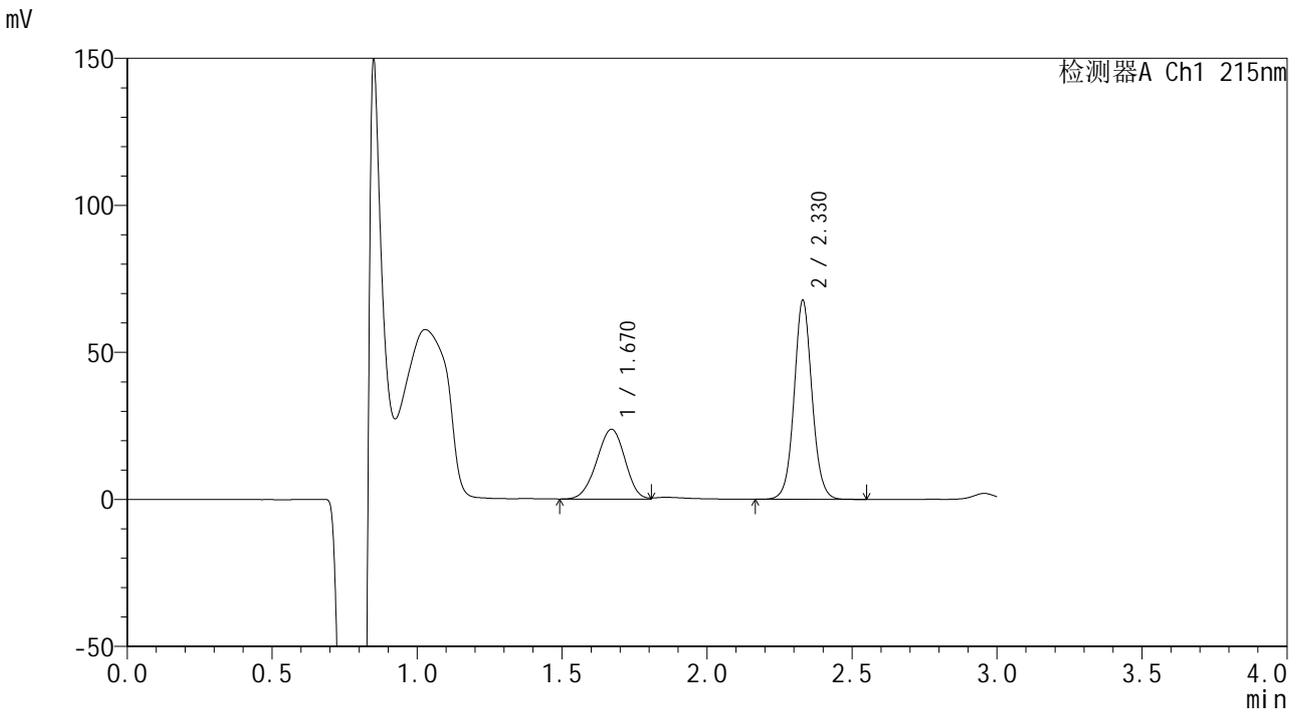


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-273-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	161129	35.614	23723	1360	0.956	--
2	2.330	291305	64.386	67689	6989	1.056	4.513
总计		452434	100.000	91411			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3
 供试品溶液-2

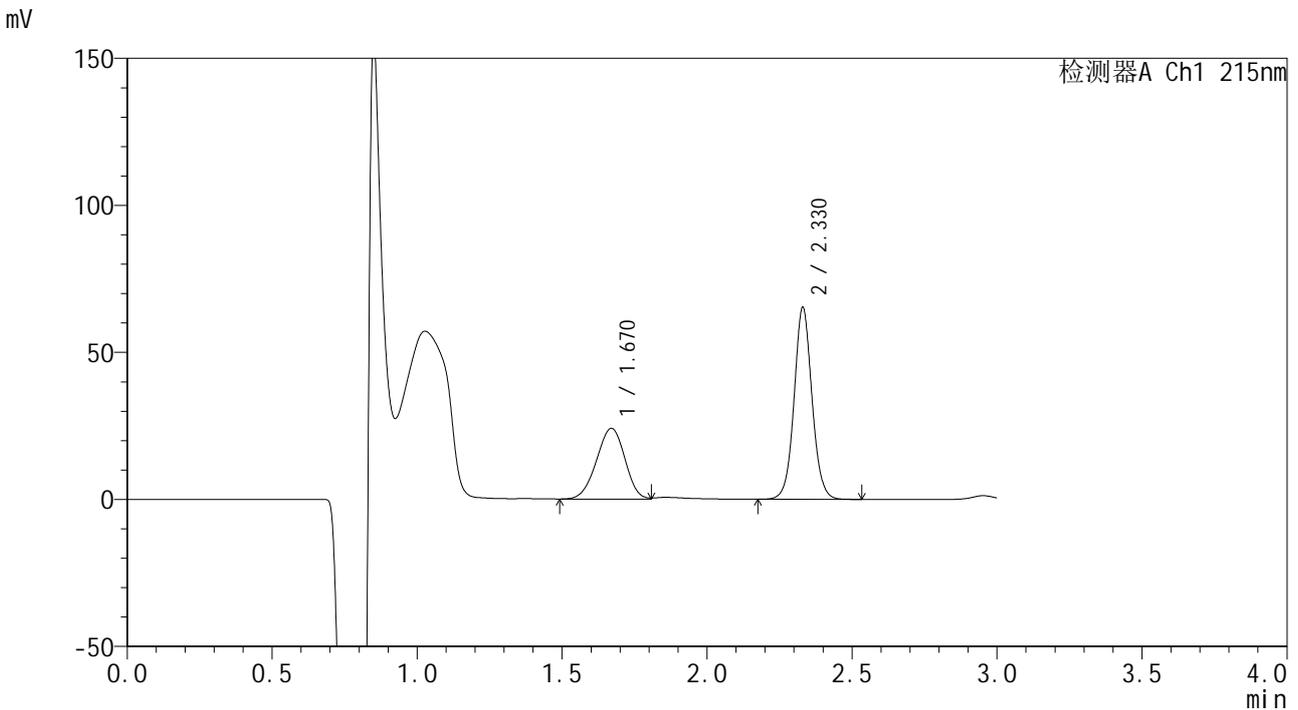


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-274-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

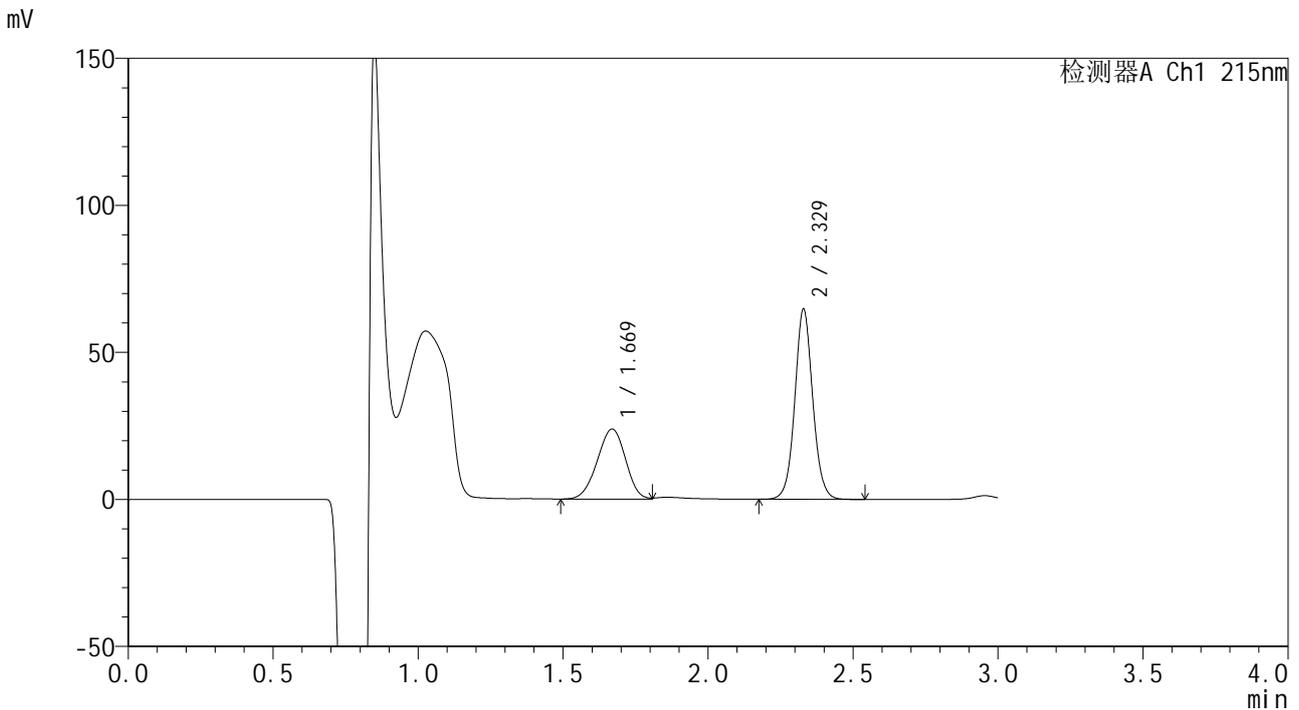
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	163795	36.823	24034	1351	0.956	--
2	2.330	281025	63.177	65305	6987	1.056	4.505
总计		444820	100.000	89340			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-276-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	161997	36.766	23795	1359	0.956	--
2	2.329	278622	63.234	64687	6975	1.056	4.516
总计		440618	100.000	88482			

图27 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5
 供试品溶液-1

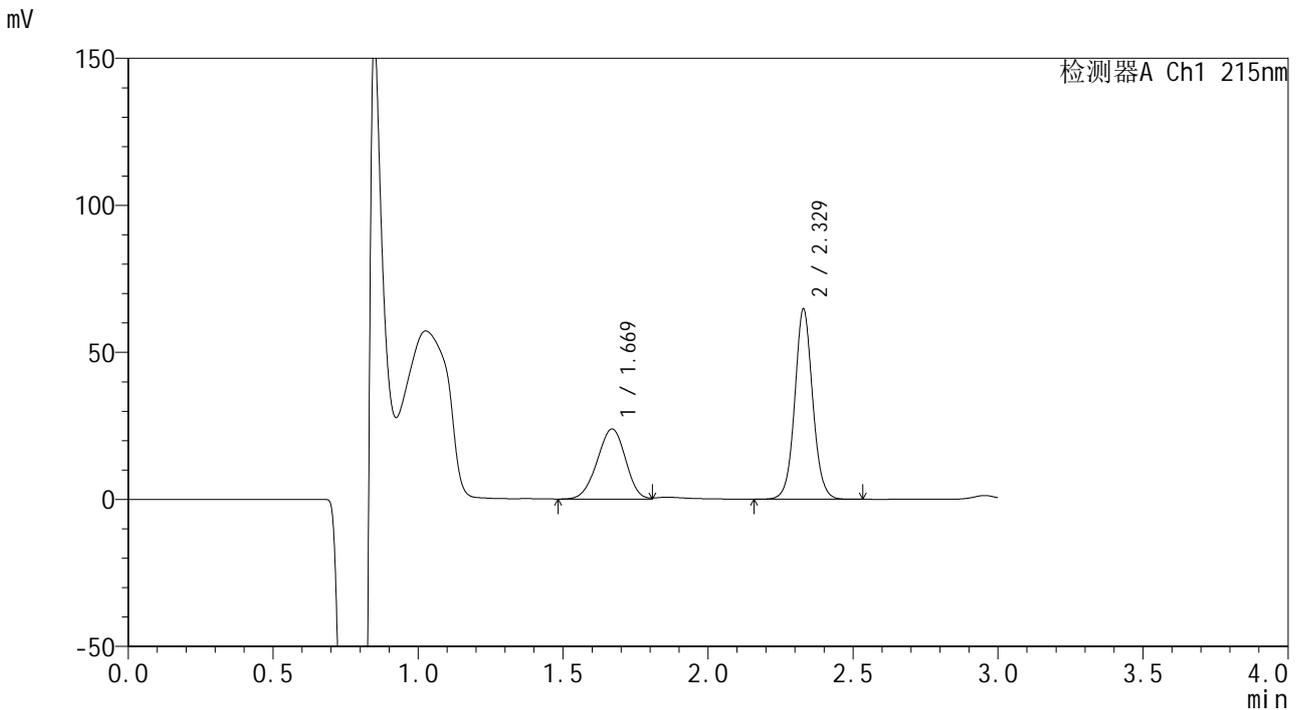


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-277-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	162079	36.793	23786	1359	0.955	--
2	2.329	278439	63.207	64657	6970	1.056	4.514
总计		440518	100.000	88443			

图28 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5
 供试品溶液-2

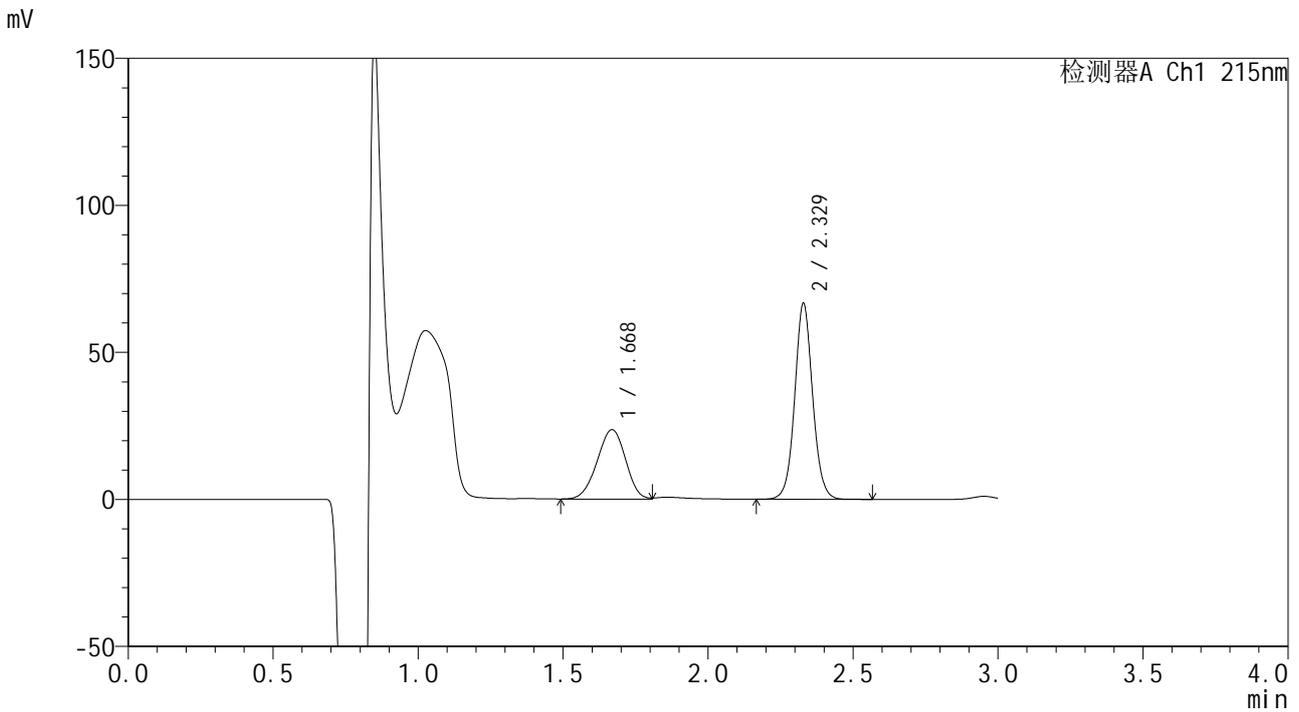


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-279-2 - zzp-2023110821p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	160986	35.938	23552	1343	0.957	--
2	2.329	286969	64.062	66599	6977	1.057	4.500
总计		447954	100.000	90152			

图30 培哚普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6
 供试品溶液-2

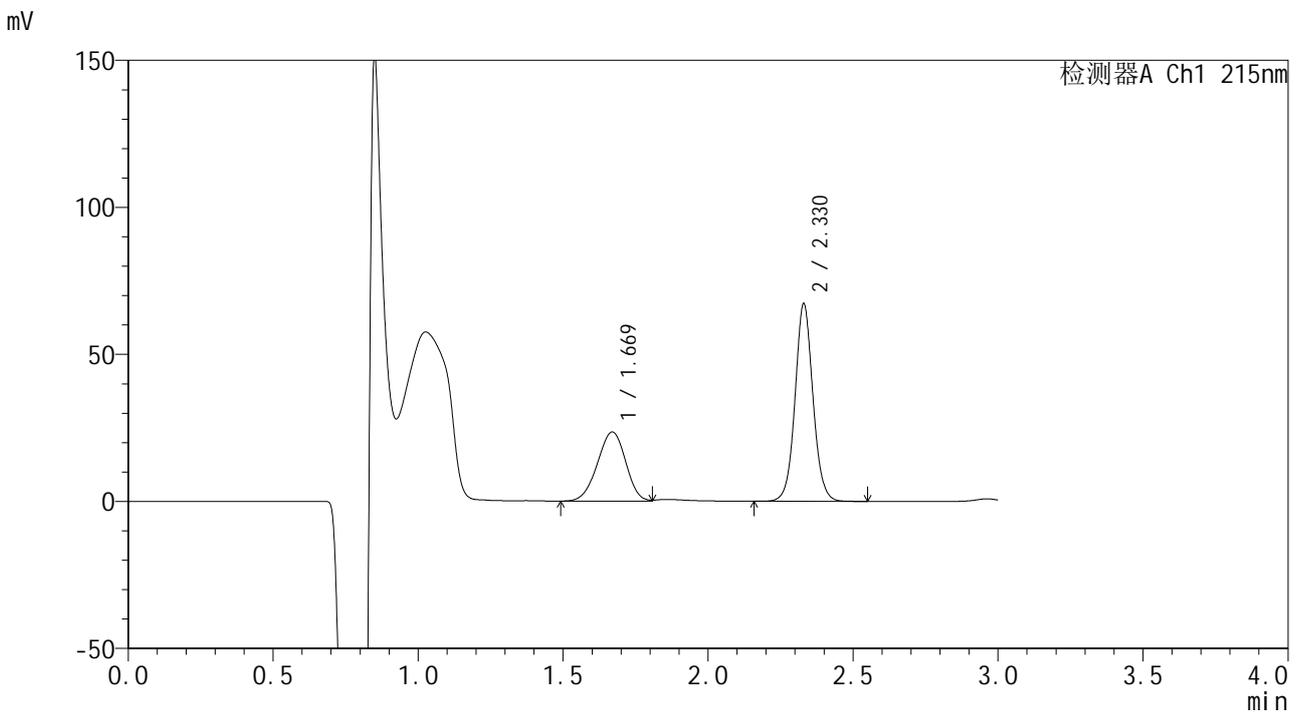


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-280-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	159648	35.546	23491	1366	0.954	--
2	2.330	289485	64.454	67222	6986	1.058	4.524
总计		449133	100.000	90713			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-1

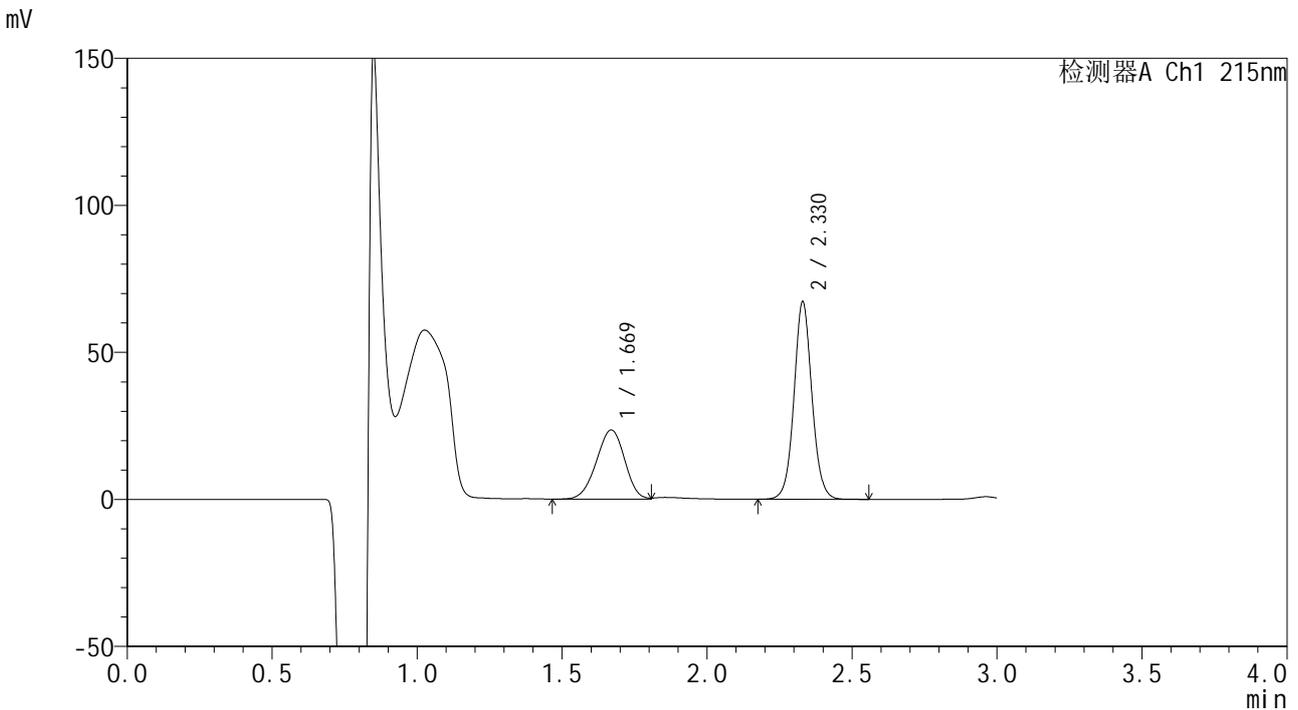


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-281-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	159675	35.558	23487	1364	0.953	--
2	2.330	289374	64.442	67212	6987	1.057	4.521
总计		449049	100.000	90700			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-2

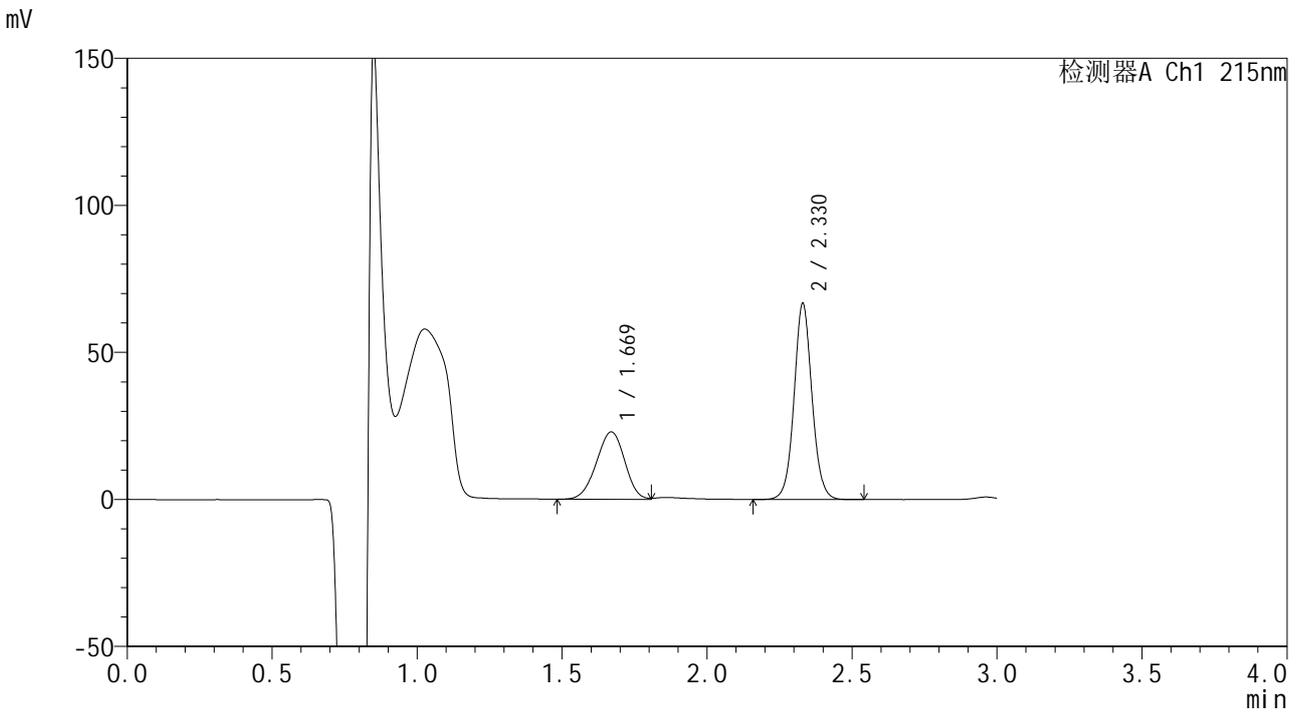


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-282-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	155748	35.162	22893	1364	0.955	--
2	2.330	287196	64.838	66715	6991	1.059	4.523
总计		442944	100.000	89608			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2
 供试品溶液-1

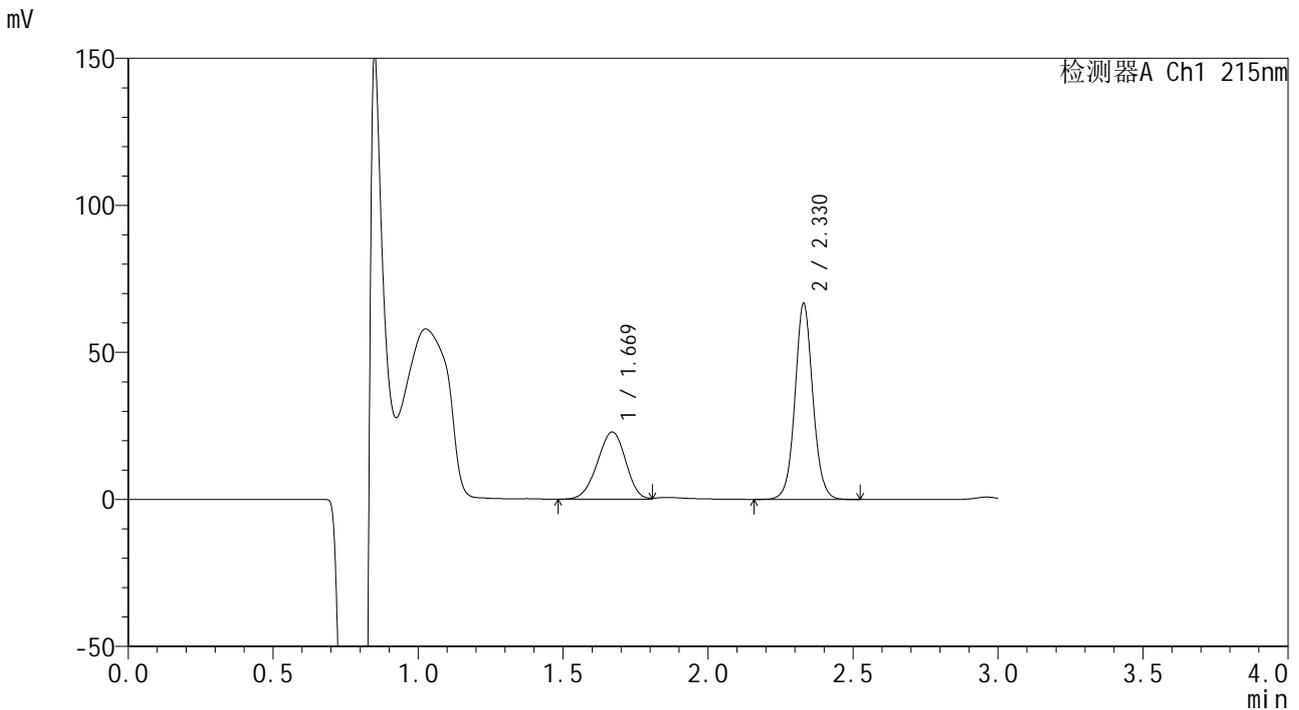


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-283-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	155226	35.133	22839	1366	0.952	--
2	2.330	286592	64.867	66651	7001	1.059	4.524
总计		441817	100.000	89490			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2
 供试品溶液-2

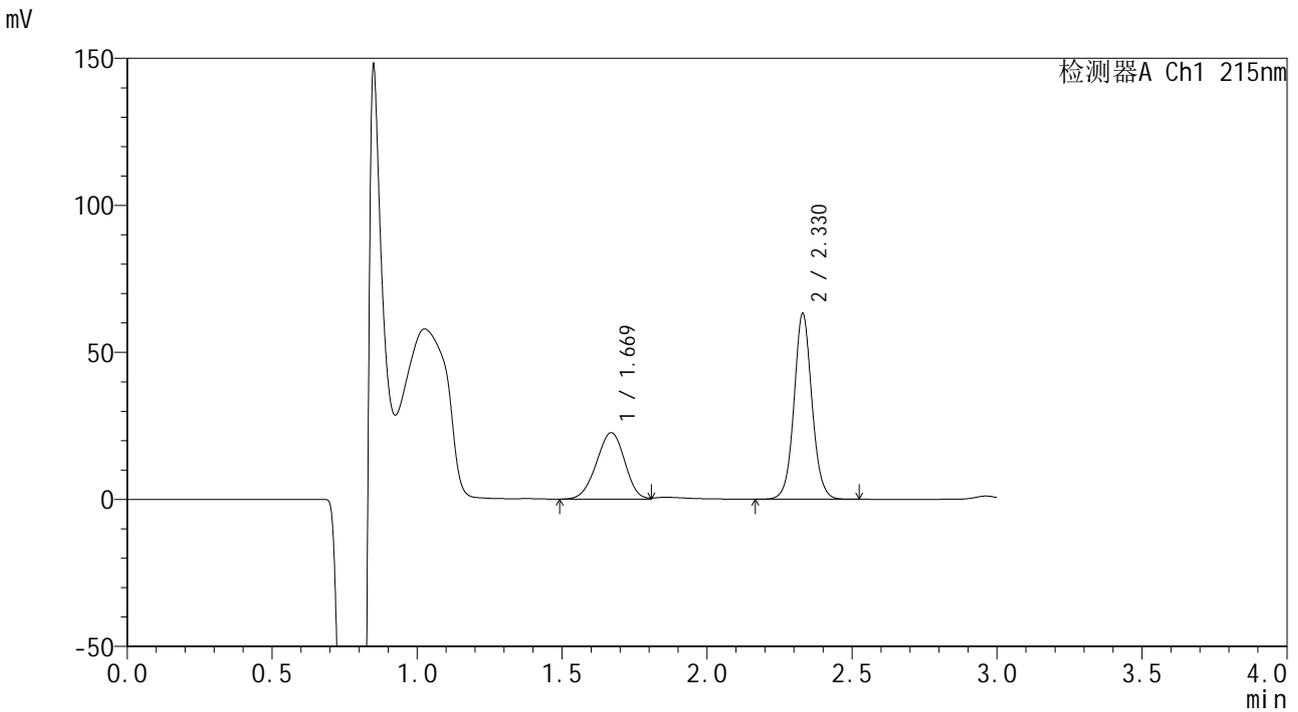


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-284-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	153337	36.052	22548	1359	0.956	--
2	2.330	271983	63.948	63220	6996	1.059	4.518
总计		425320	100.000	85768			

图35 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3
 供试品溶液-1

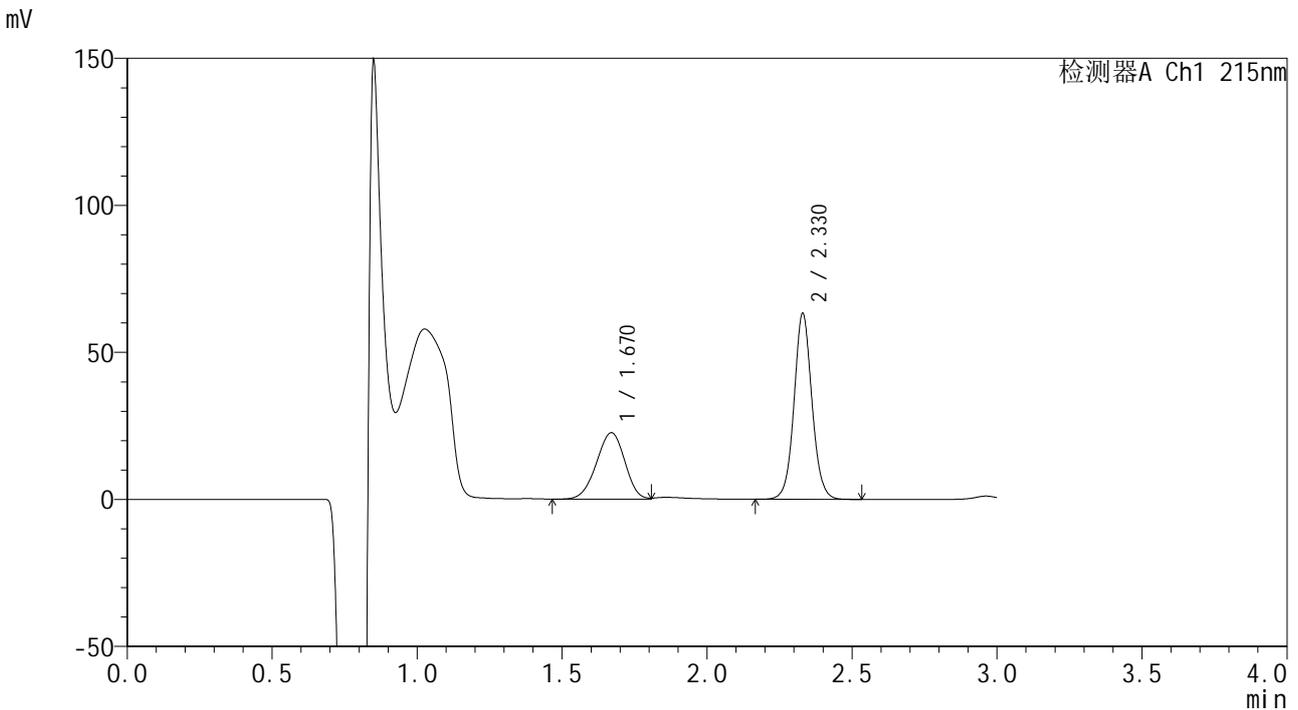


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-20/7-285-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	153338	36.063	22568	1361	0.953	--
2	2.330	271858	63.937	63232	7002	1.059	4.518
总计		425196	100.000	85800			

图36 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3
 供试品溶液-2

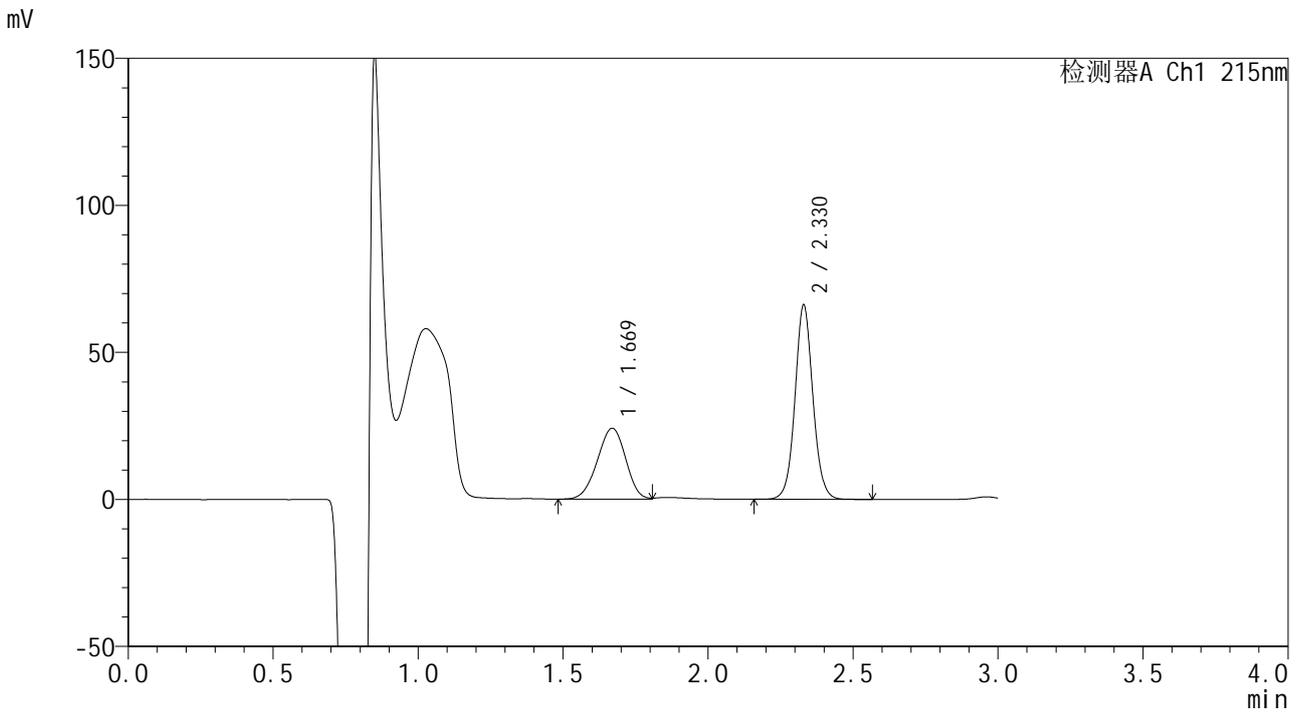


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-286-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:05:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	163916	36.561	24085	1357	0.954	--
2	2.330	284424	63.439	66112	6999	1.060	4.516
总计		448340	100.000	90197			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4
 供试品溶液-1

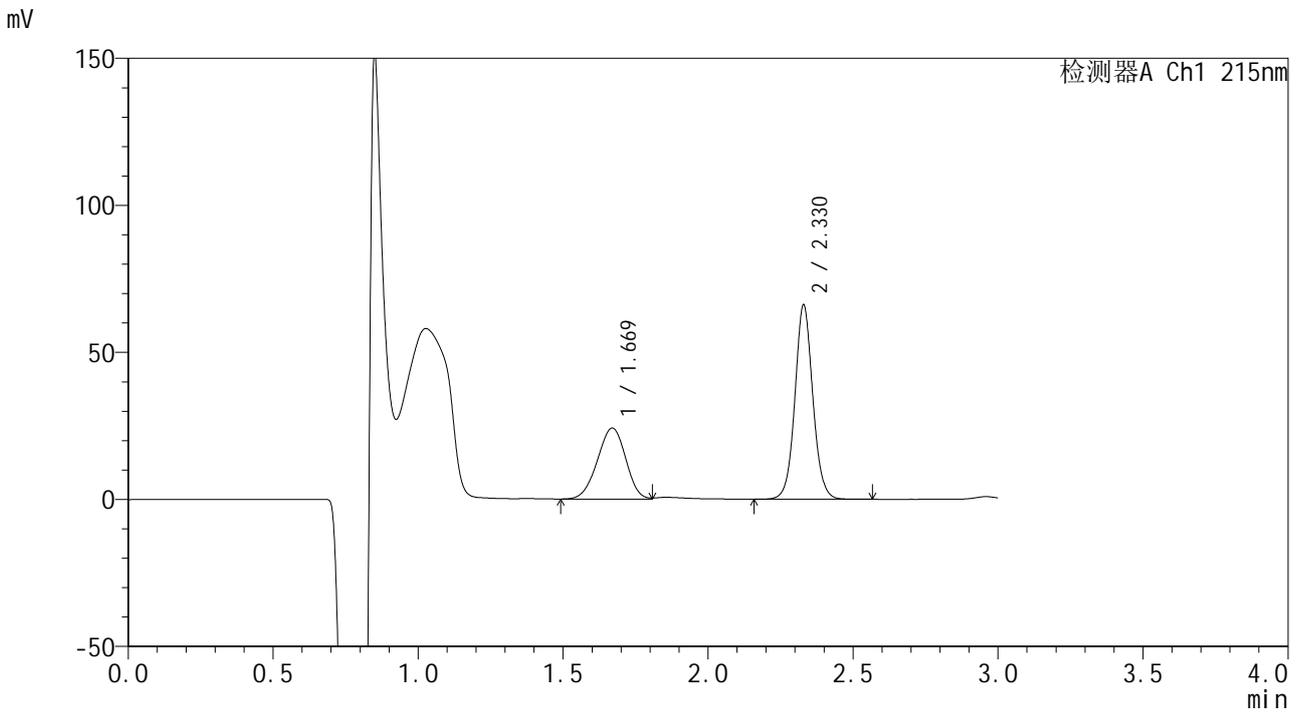


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-287-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	164035	36.580	24115	1356	0.956	--
2	2.330	284389	63.420	66086	6998	1.060	4.512
总计		448424	100.000	90201			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4
 供试品溶液-2

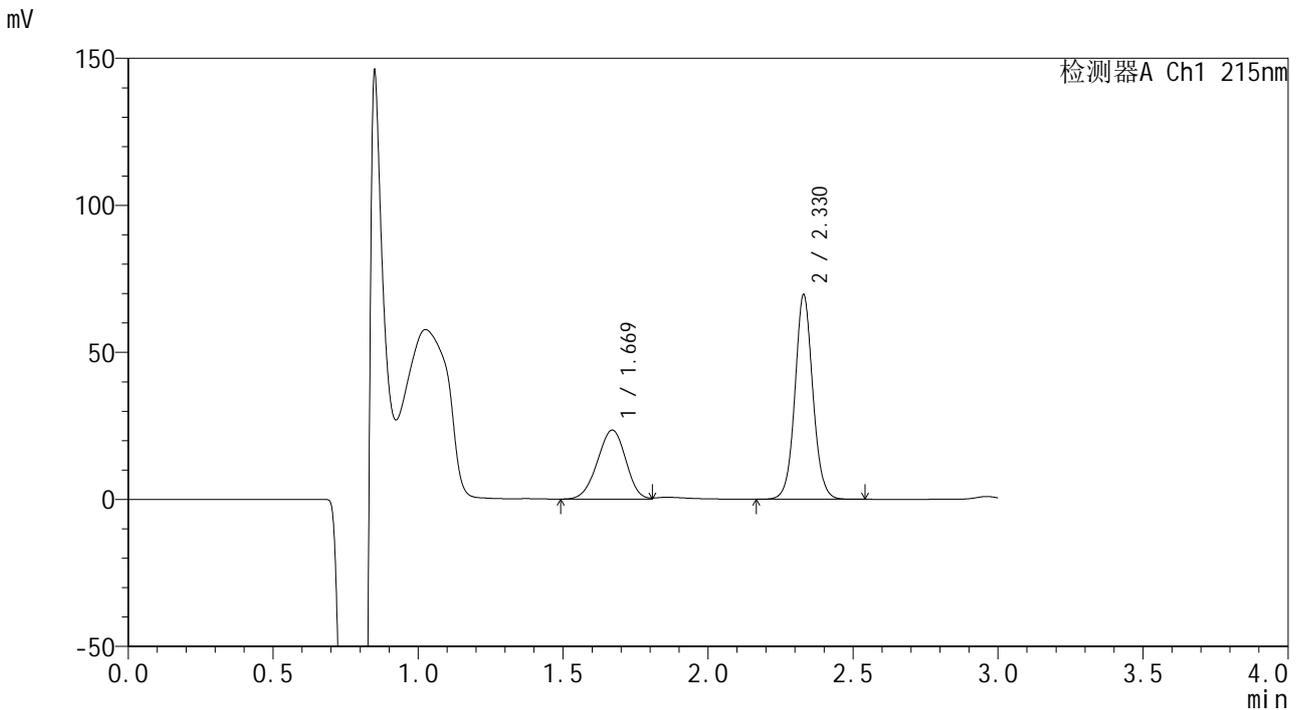


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-288-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	159906	34.801	23454	1354	0.958	--
2	2.330	299585	65.199	69605	6994	1.060	4.511
总计		459491	100.000	93060			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5
 供试品溶液-1

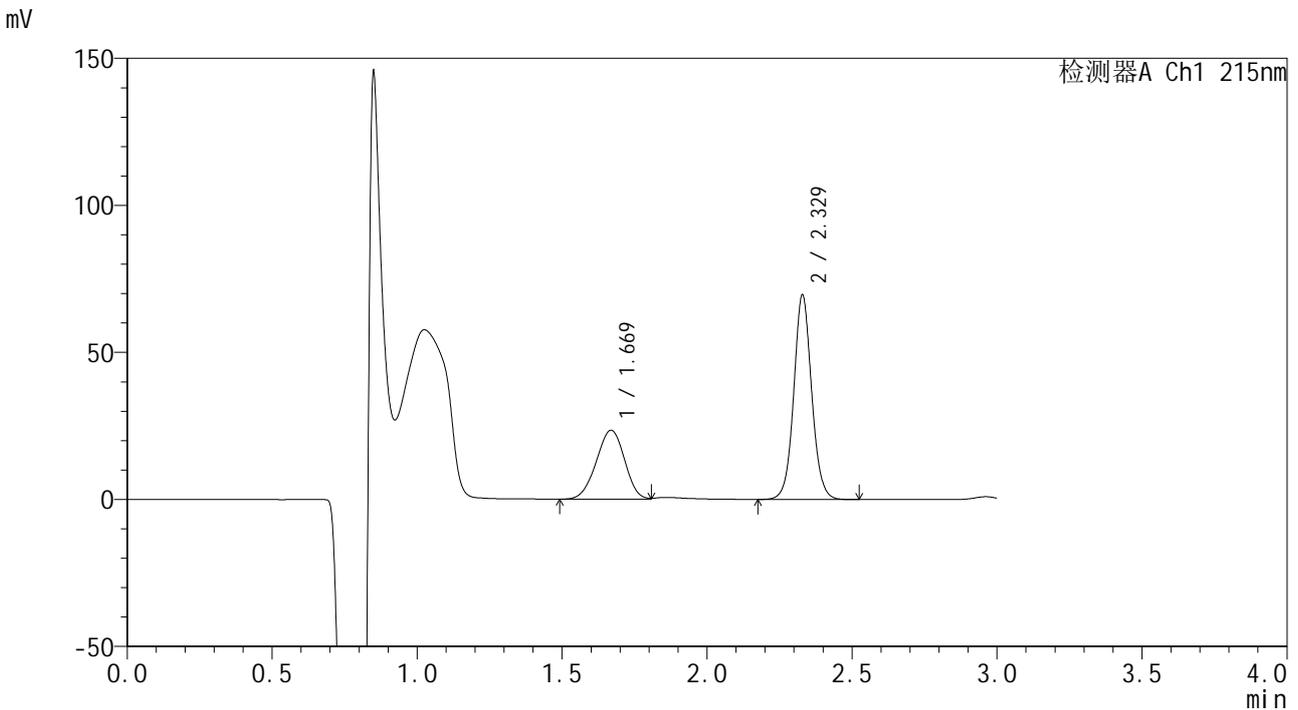


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-289-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	159848	34.818	23432	1352	0.958	--
2	2.329	299253	65.182	69545	6990	1.060	4.509
总计		459101	100.000	92977			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5
 供试品溶液-2

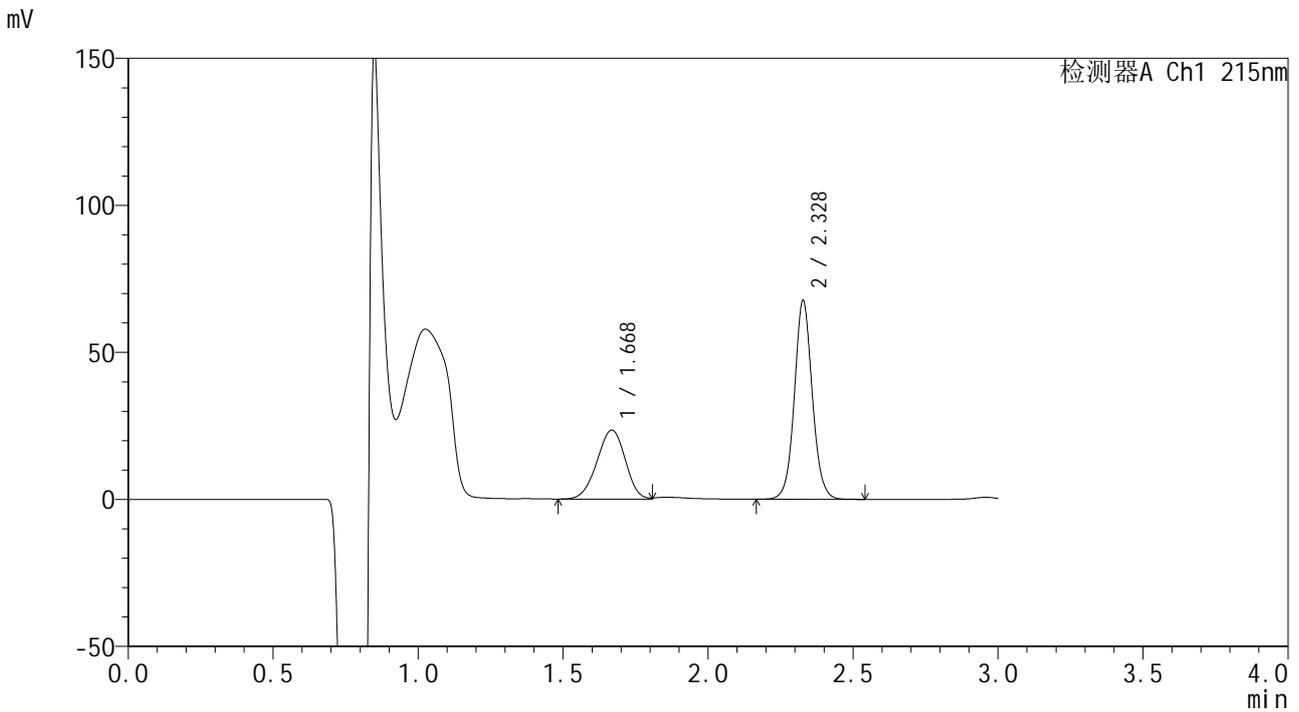


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-290-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	159240	35.386	23374	1359	0.956	--
2	2.328	290768	64.614	67371	6991	1.061	4.518
总计		450008	100.000	90745			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6
 供试品溶液-1

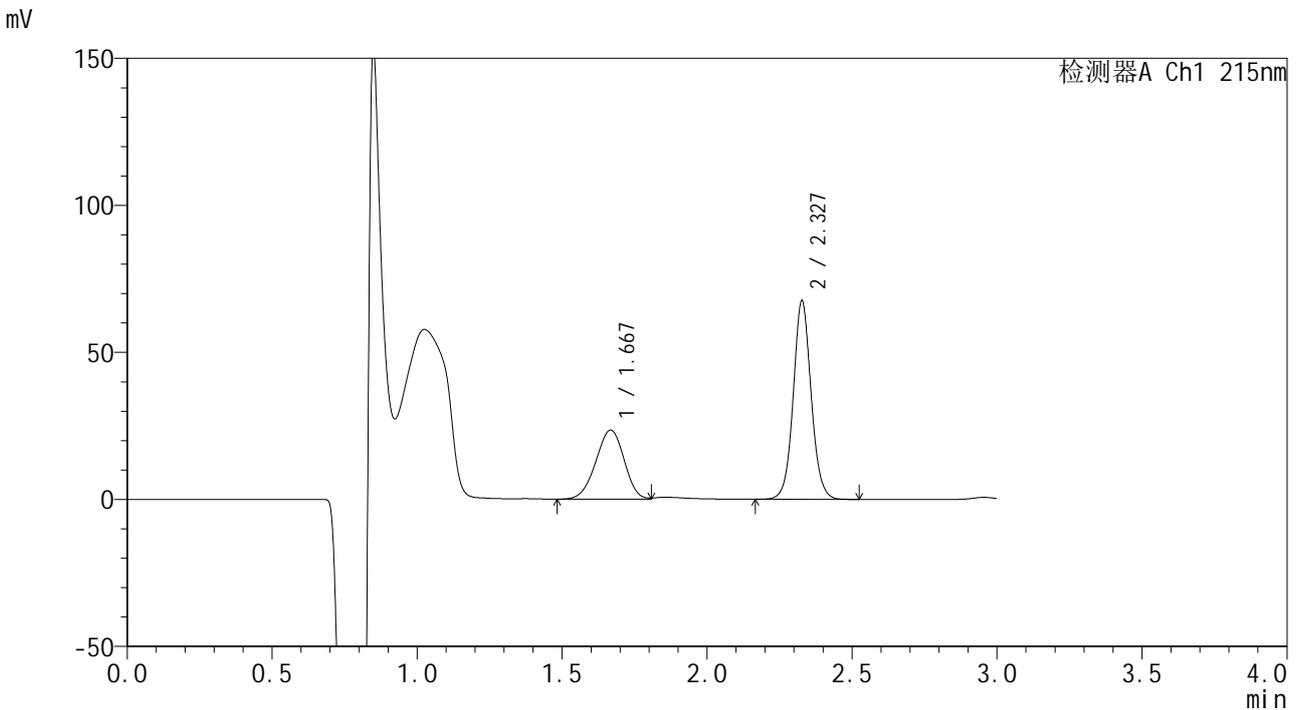


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-291-2 - zzp-2023110822p-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	159378	35.431	23392	1358	0.956	--
2	2.327	290451	64.569	67213	6984	1.060	4.516
总计		449830	100.000	90605			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6
 供试品溶液-2

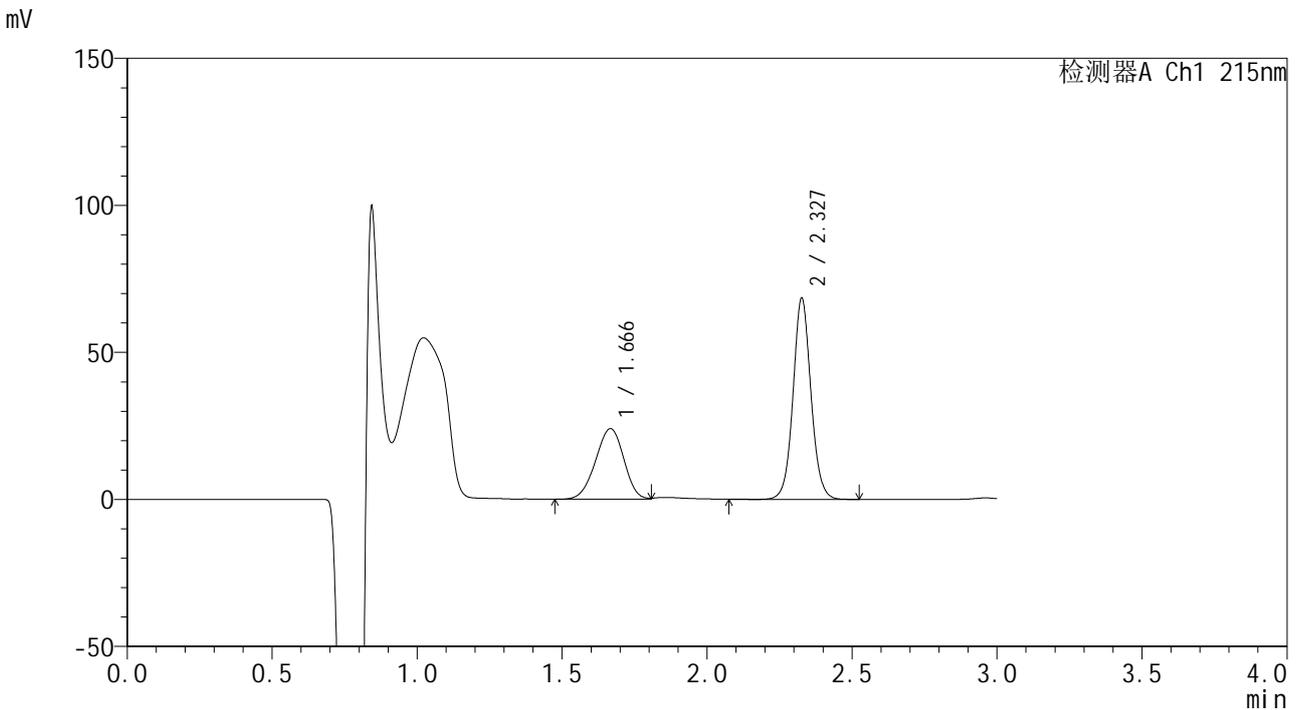


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-292-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	163348	35.643	23983	1361	0.955	--
2	2.327	294940	64.357	67938	6967	1.061	4.519
总计		458288	100.000	91921			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转
 对照品溶液-2-1

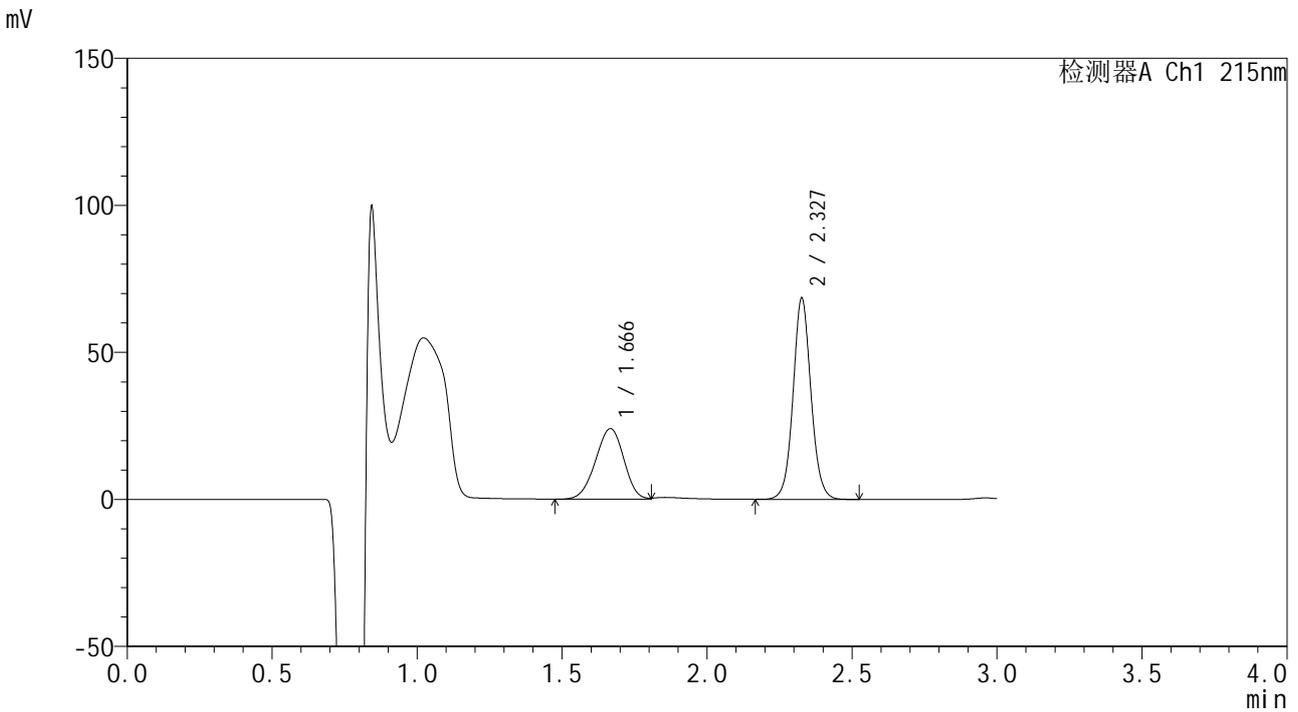


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-293-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	163060	35.621	23970	1363	0.954	--
2	2.327	294709	64.379	67944	6965	1.061	4.522
总计		457769	100.000	91915			

图44 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转
 对照品溶液-2-2

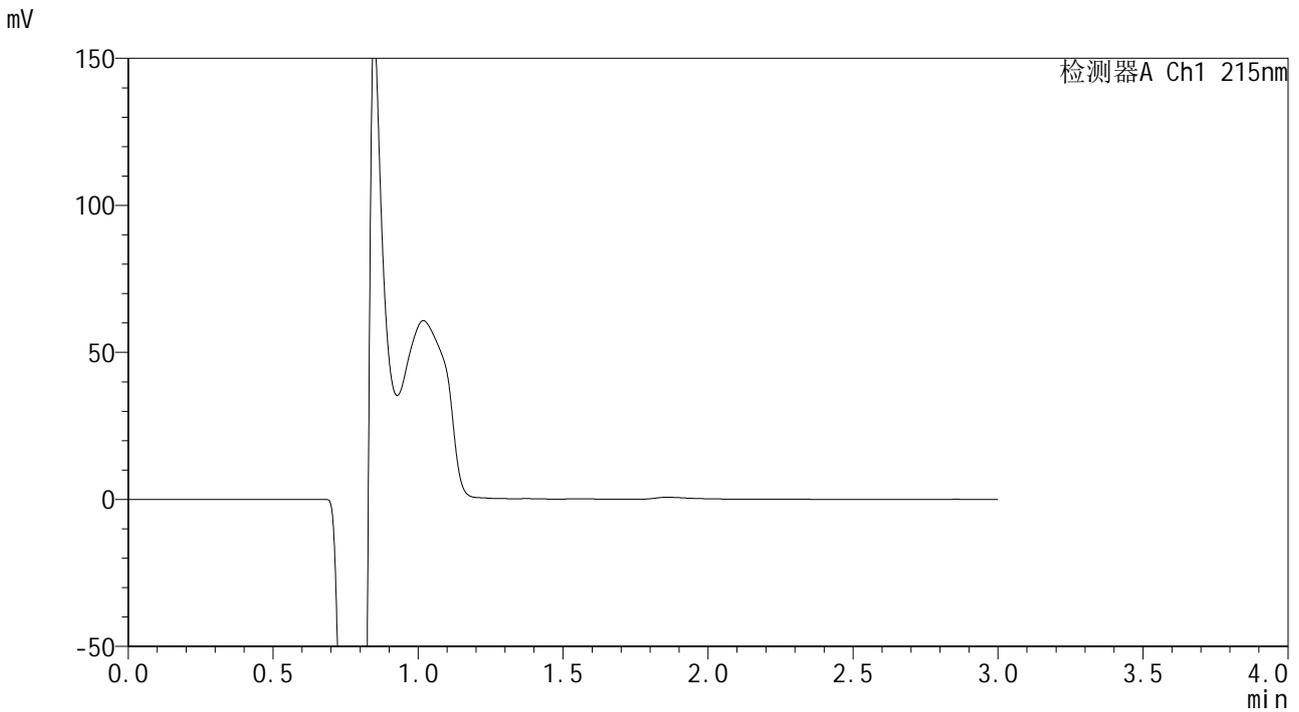


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-294-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 100 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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45 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定加速6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转
 溶剂

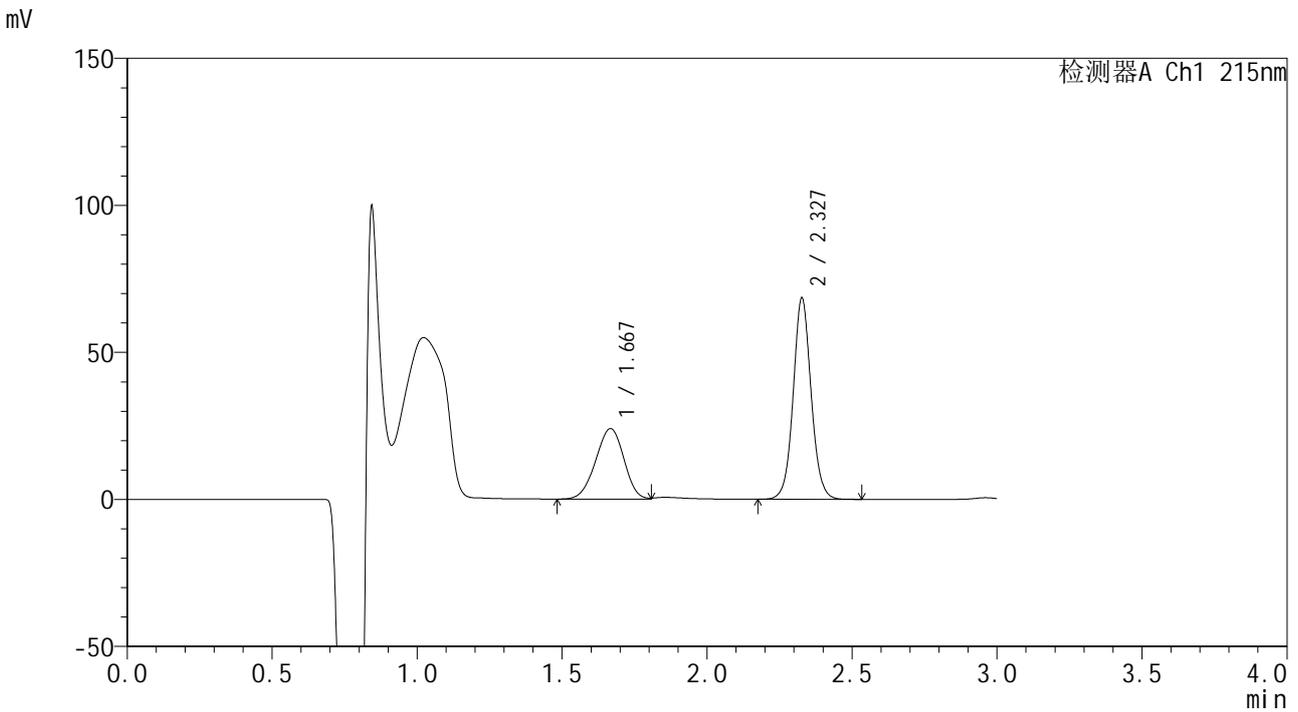


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-295-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	162750	35.551	23916	1362	0.956	--
2	2.327	295042	64.449	68122	6964	1.061	4.522
总计		457793	100.000	92038			

图46 培哚普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转
 对照品溶液-1-1

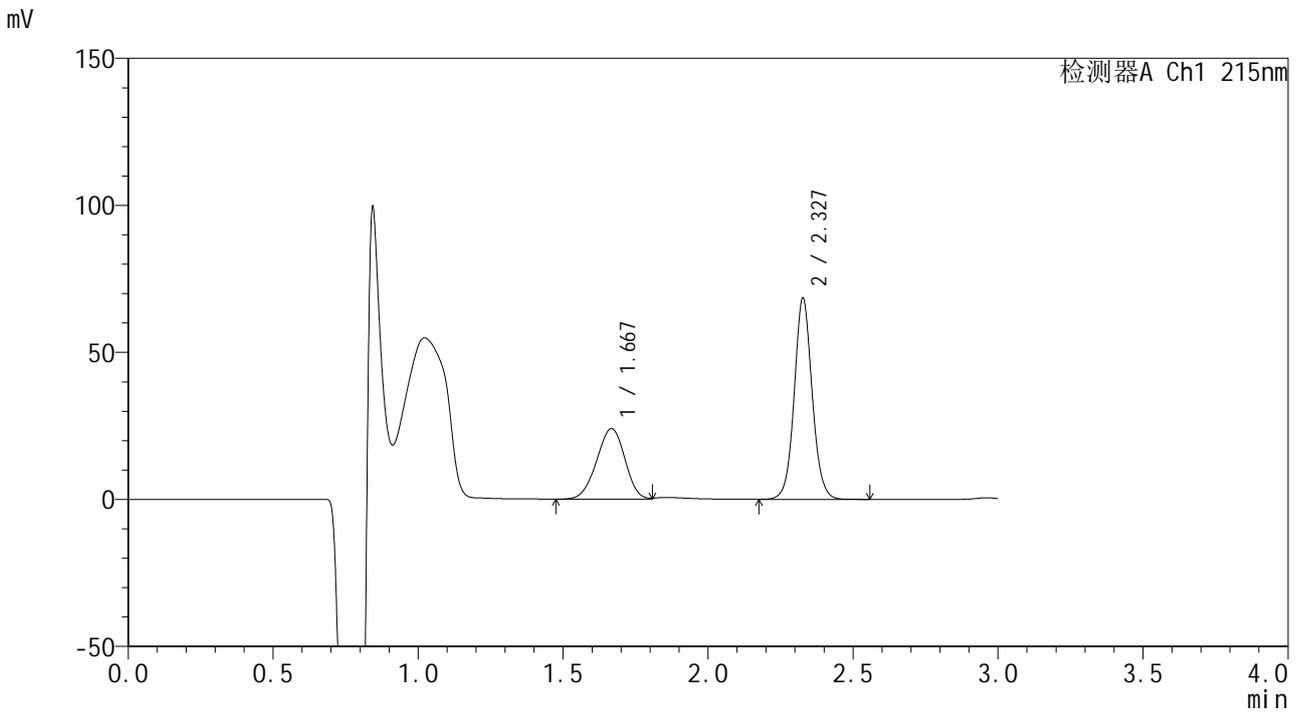


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-296-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	162735	35.536	23916	1363	0.954	--
2	2.327	295206	64.464	68105	6956	1.062	4.522
总计		457941	100.000	92021			

图47 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转
 对照品溶液-1-2

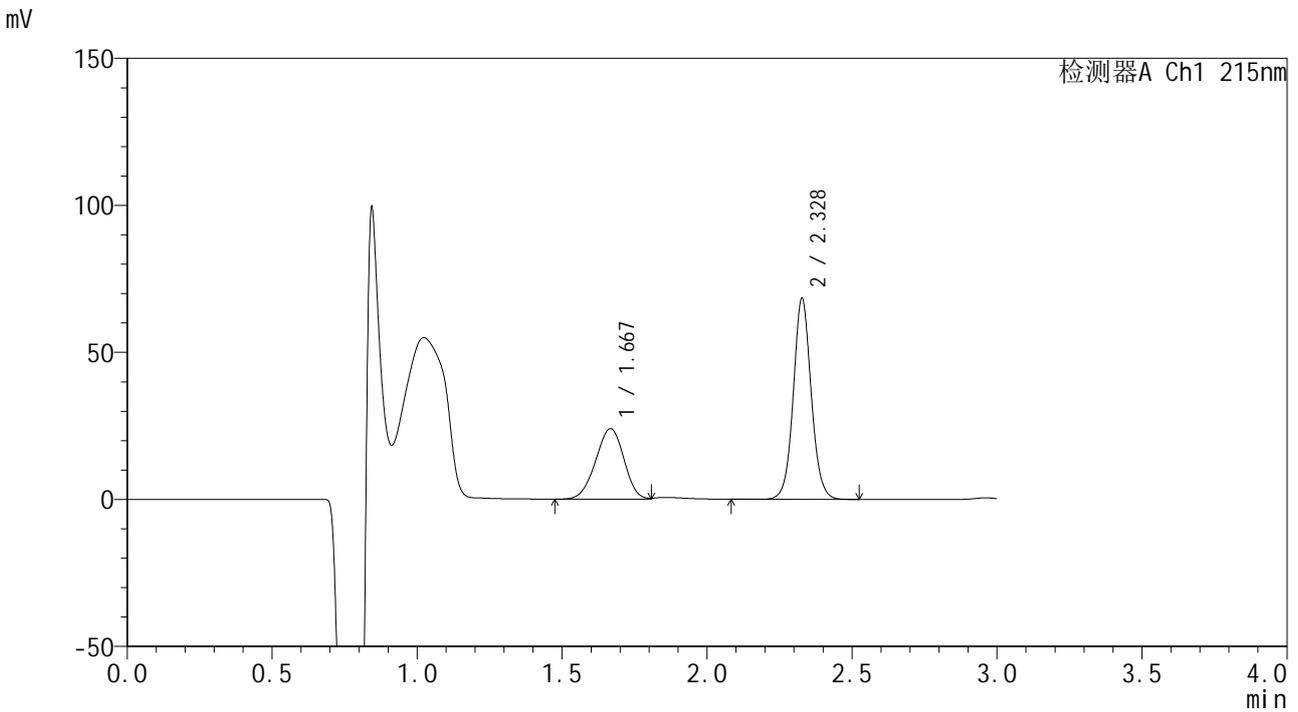


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-297-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	162980	35.599	23917	1359	0.955	--
2	2.328	294838	64.401	68090	6960	1.061	4.520
总计		457818	100.000	92007			

图48 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转
 对照品溶液-1-3

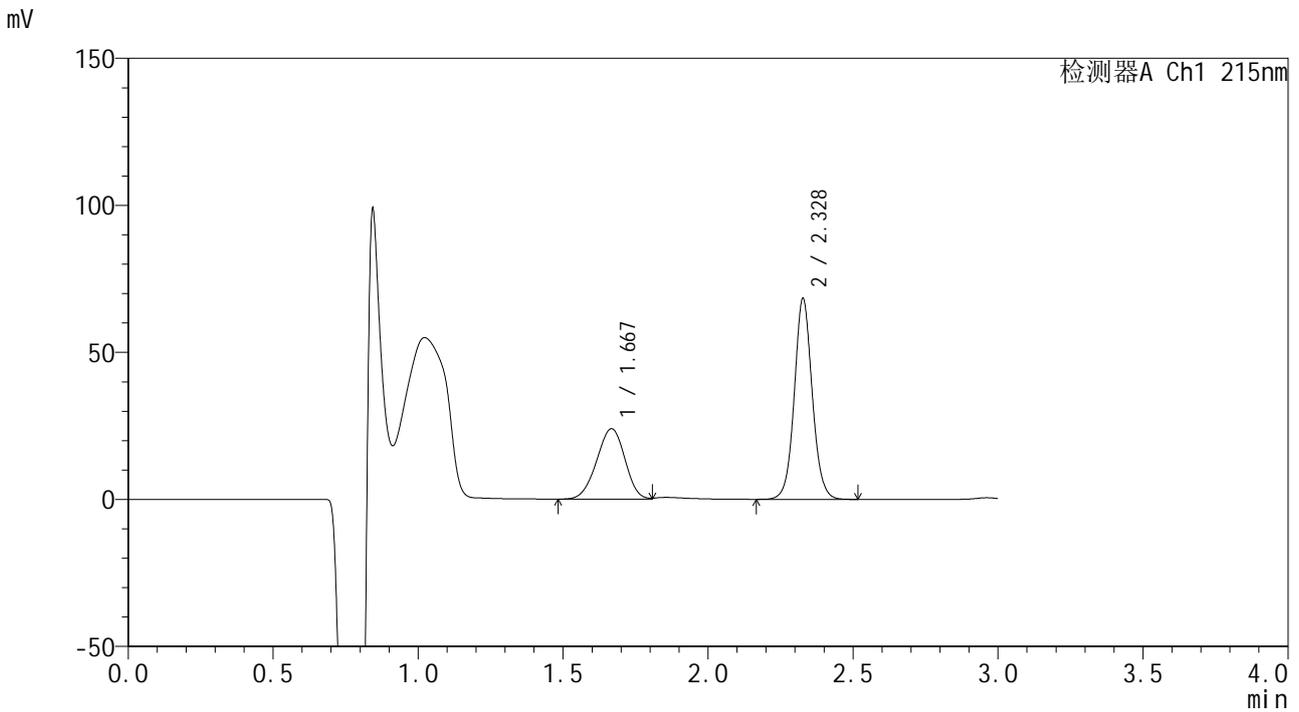


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-298-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	162614	35.565	23893	1363	0.955	--
2	2.328	294613	64.435	68046	6952	1.061	4.523
总计		457227	100.000	91939			

图49 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转
 对照品溶液-1-4

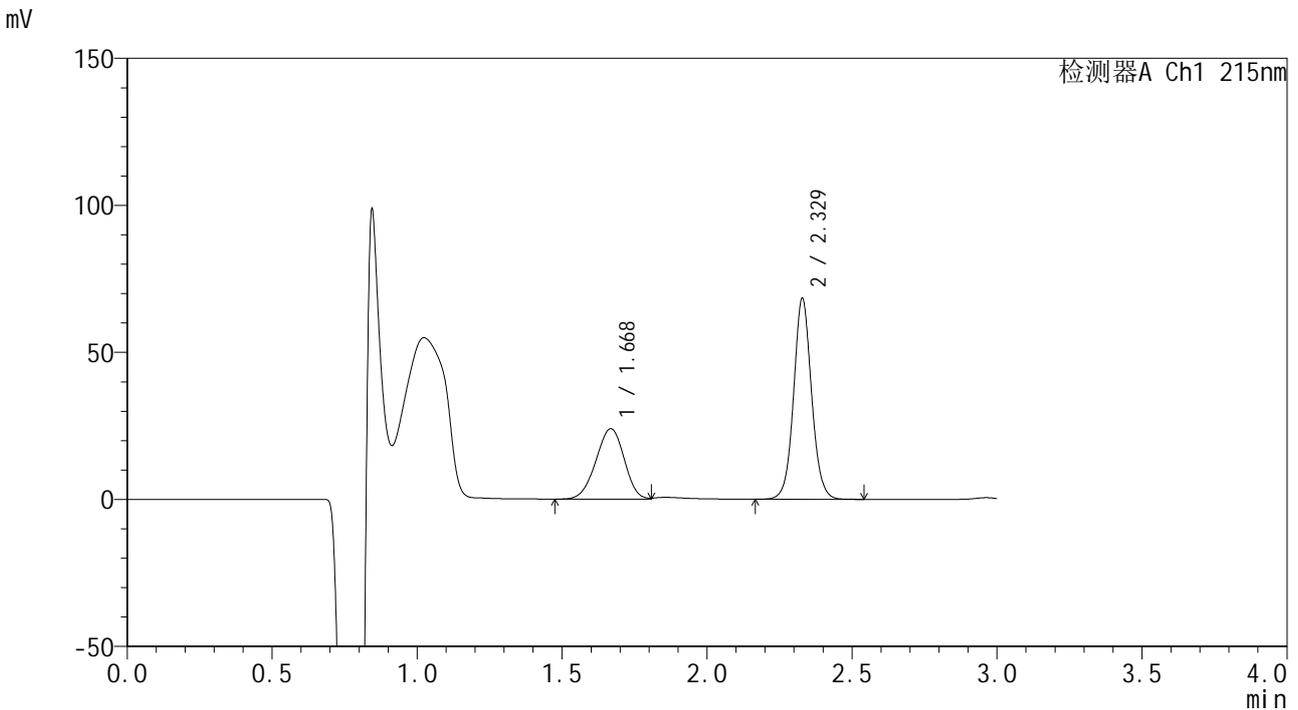


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-299-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	162751	35.562	23871	1363	0.954	--
2	2.329	294908	64.438	68256	6952	1.061	4.521
总计		457659	100.000	92127			

图50 培哚普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转
 对照品溶液-1-5

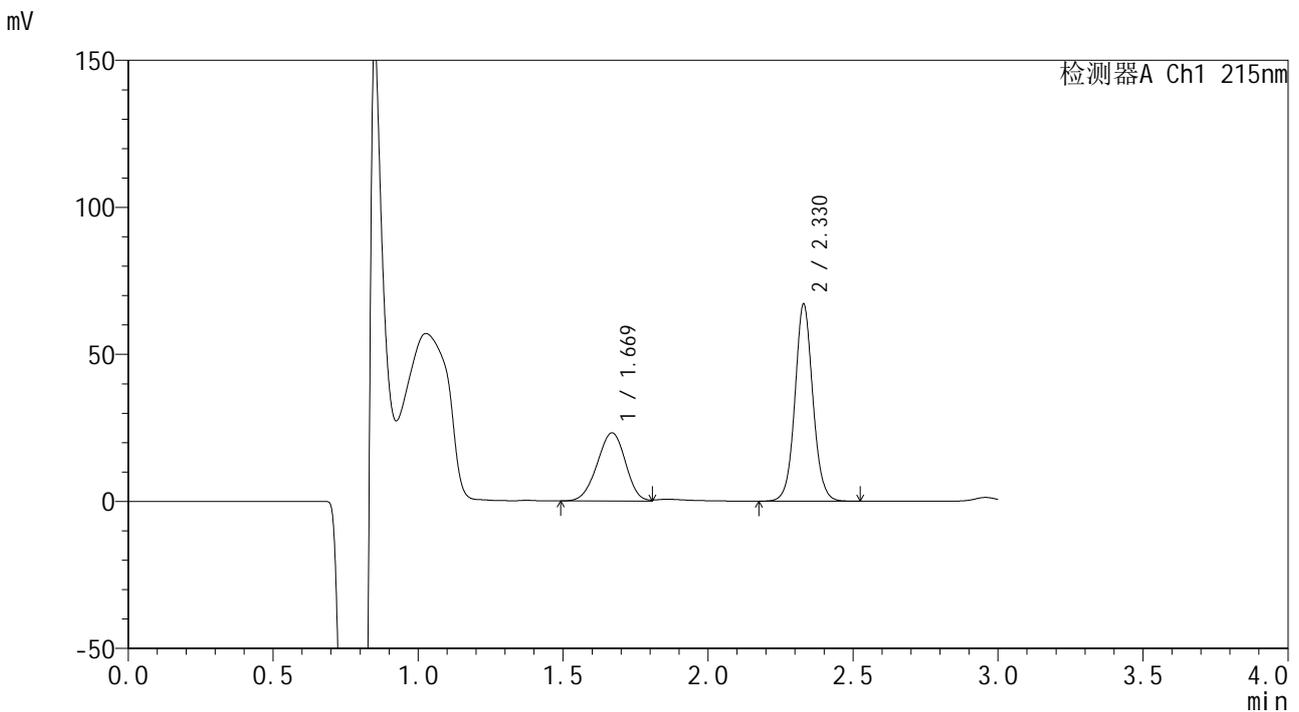


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-300-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	157233	35.273	23142	1367	0.955	--
2	2.330	288521	64.727	67045	6992	1.061	4.529
总计		445754	100.000	90188			

图51 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-1

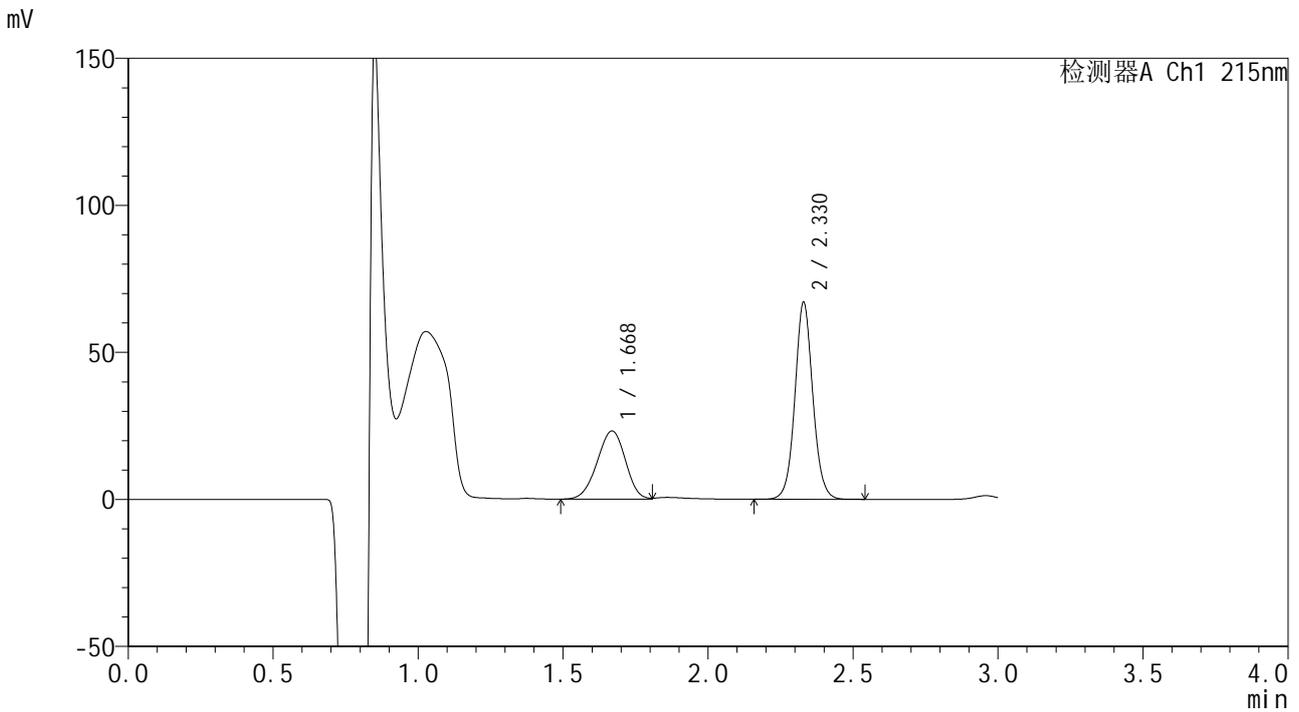


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-301-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	157439	35.300	23137	1365	0.954	--
2	2.330	288569	64.700	67032	6991	1.061	4.528
总计		446008	100.000	90169			

图52 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-2

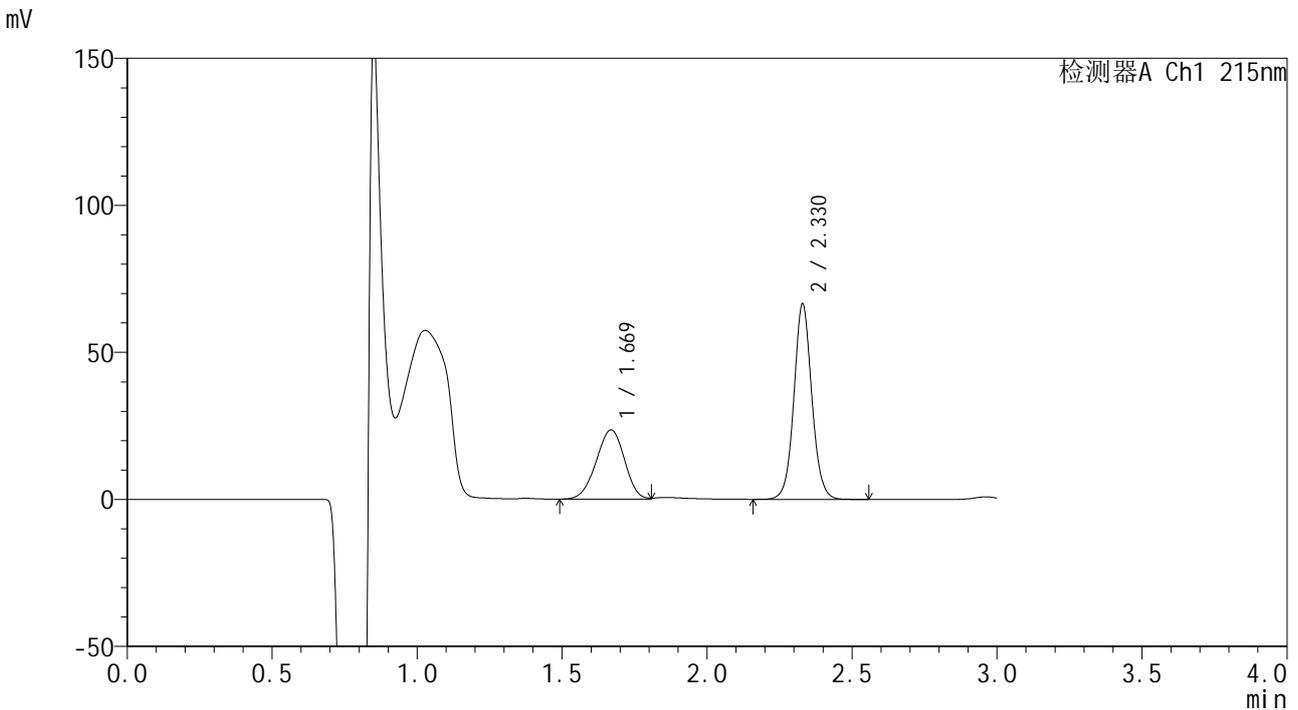


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-302-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.669	160111	35.860	23522	1360	0.957	--
2	2.330	286377	64.140	66508	6989	1.061	4.521
总计		446489	100.000	90030			

图53 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2
 供试品溶液-1

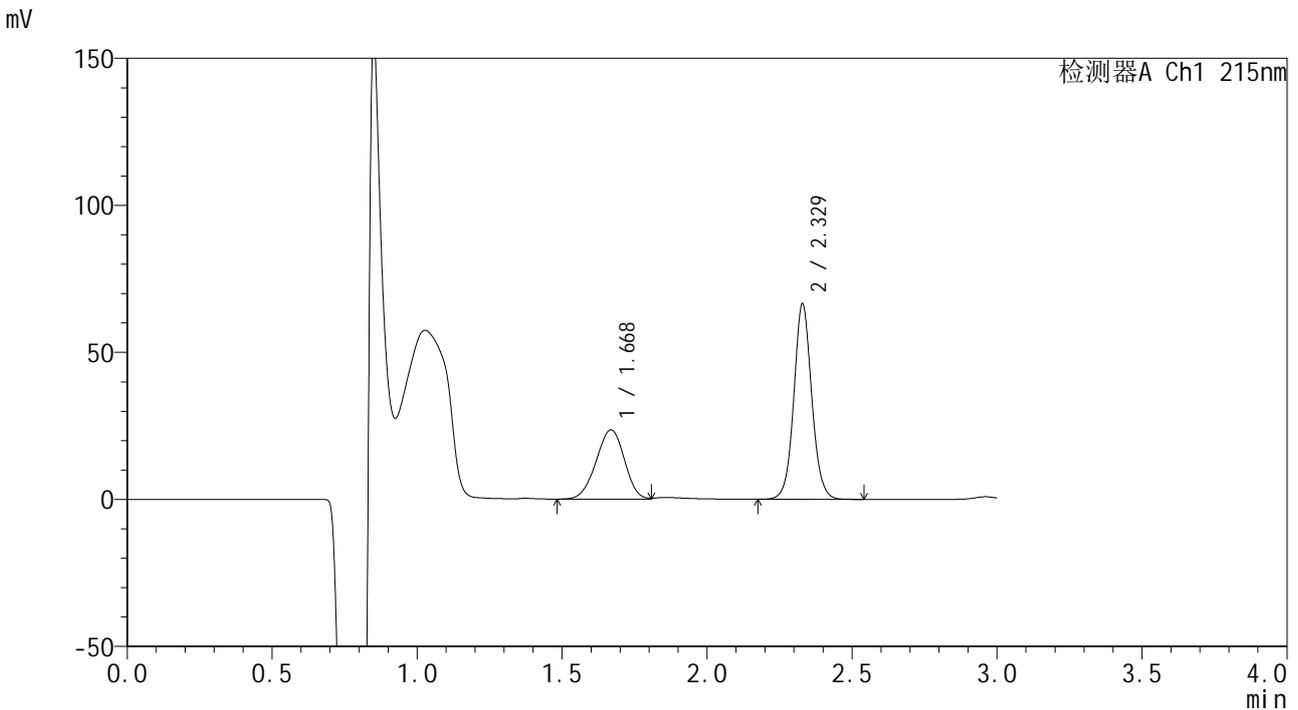


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-303-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	159997	35.853	23508	1358	0.956	--
2	2.329	286266	64.147	66505	6992	1.062	4.520
总计		446263	100.000	90014			

图54 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2
 供试品溶液-2

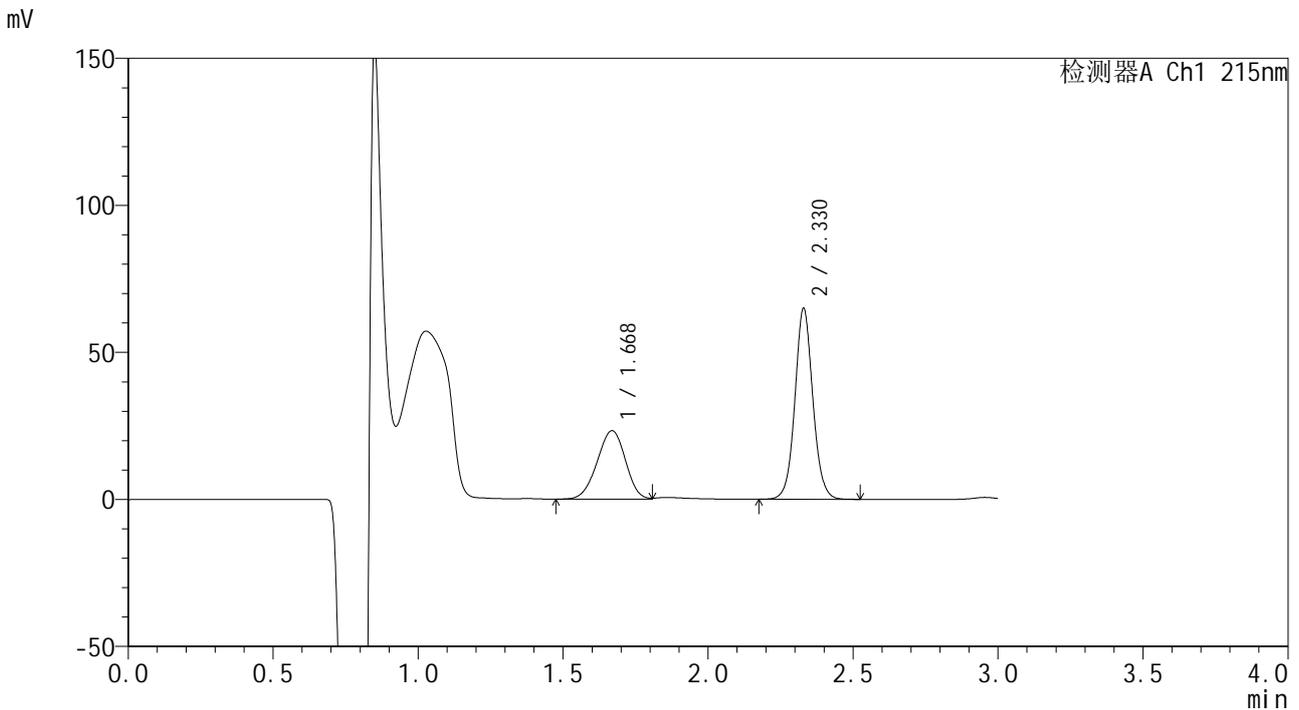


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-304-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	157867	36.074	23216	1363	0.955	--
2	2.330	279749	63.926	64959	6989	1.061	4.526
总计		437616	100.000	88175			

图55 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3
 供试品溶液-1

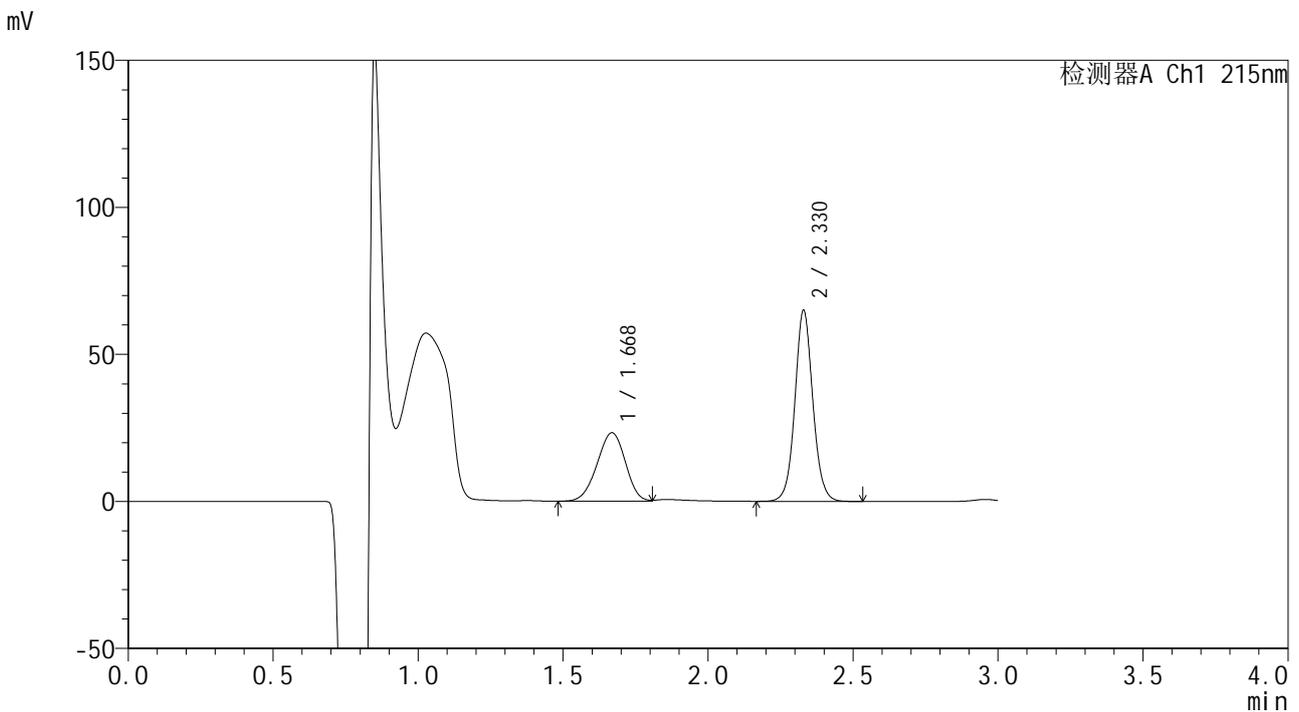


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-305-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	158120	36.098	23226	1361	0.956	--
2	2.330	279906	63.902	64991	6991	1.062	4.525
总计		438026	100.000	88217			

图56 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3
 供试品溶液-2

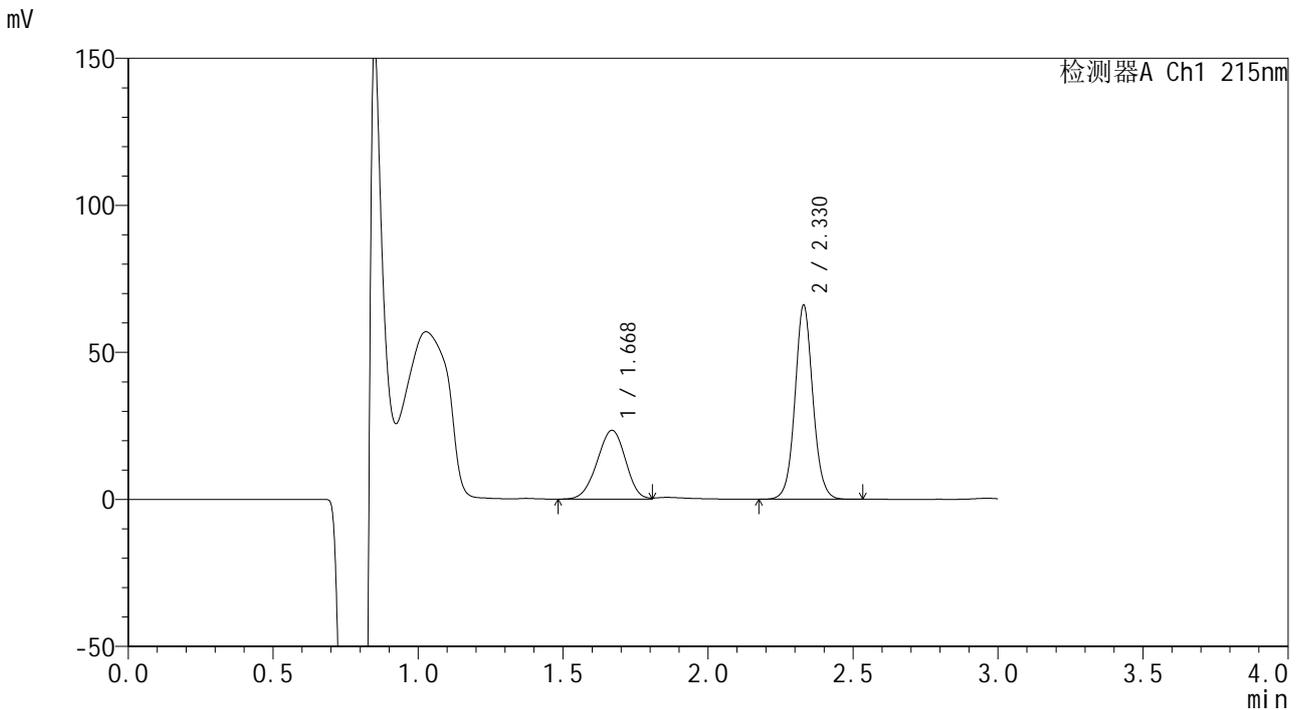


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-306-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

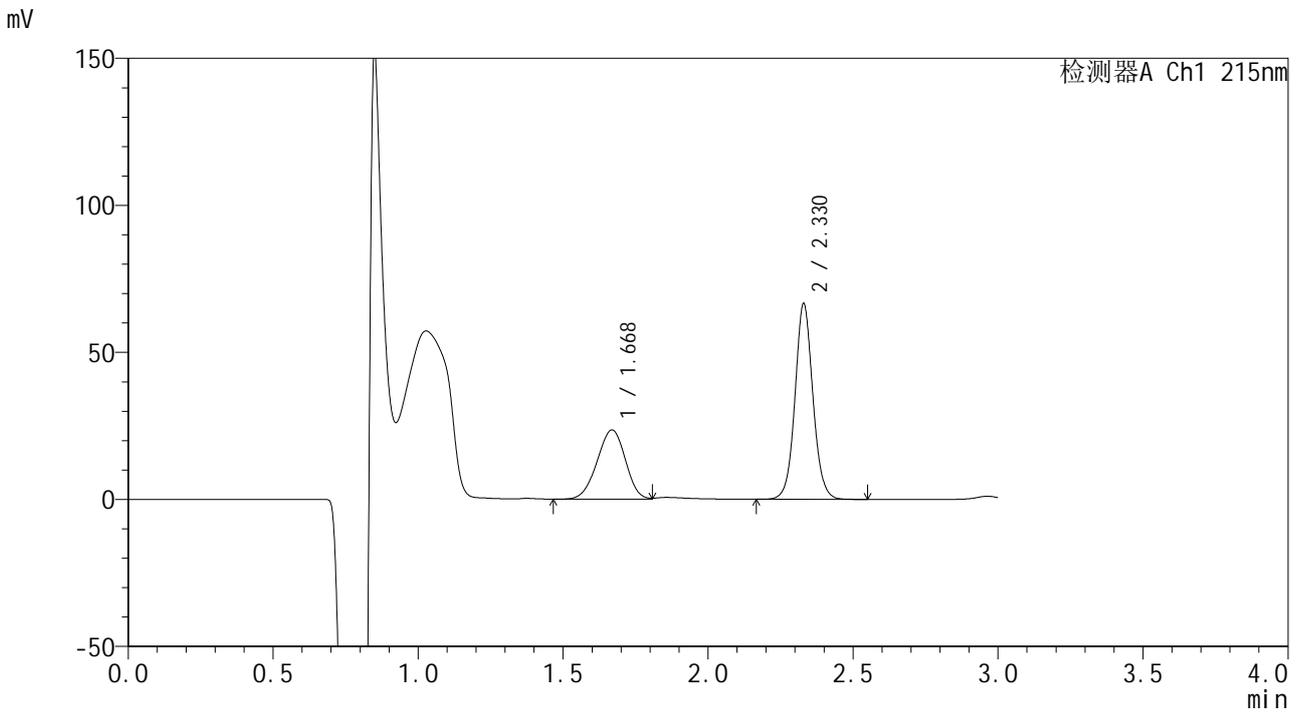
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	159409	35.931	23349	1352	0.957	--
2	2.330	284245	64.069	66036	6990	1.062	4.516
总计		443654	100.000	89385			

图57 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-308-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	159697	35.778	23470	1363	0.955	--
2	2.330	286654	64.222	66580	6997	1.063	4.529
总计		446351	100.000	90049			

图59 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5
 供试品溶液-1

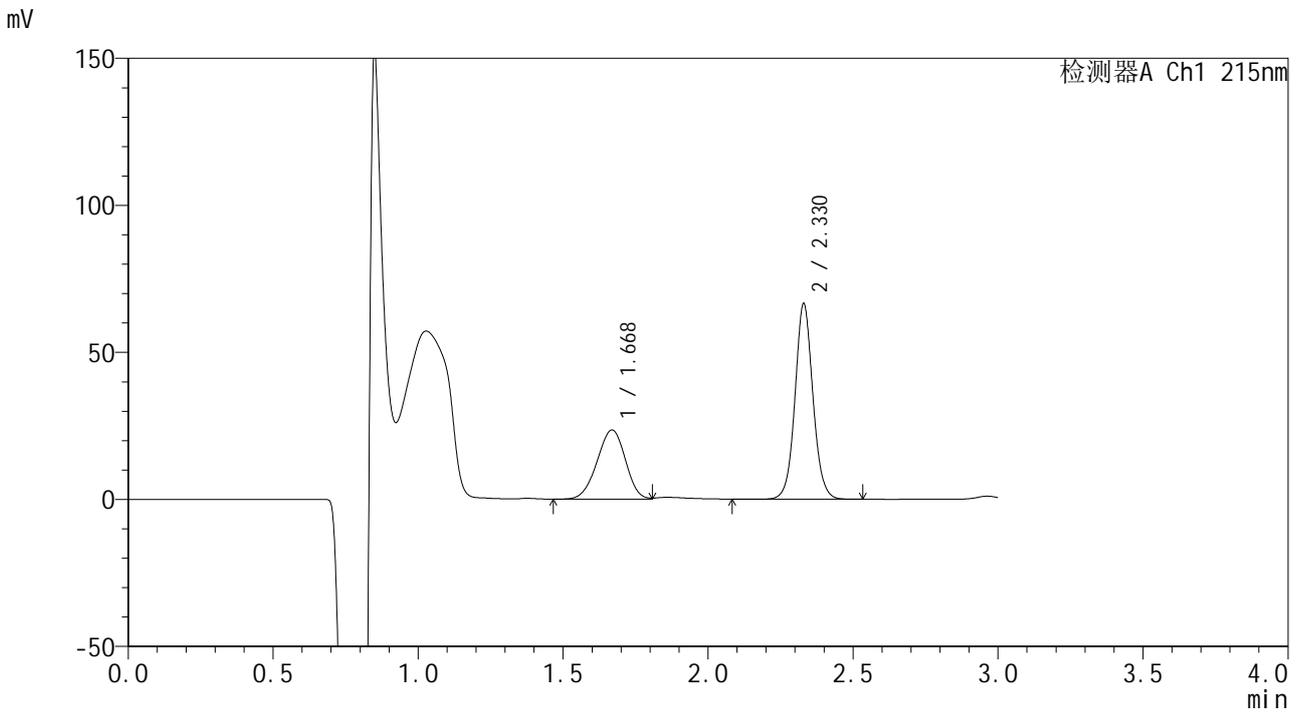


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-309-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	159691	35.781	23457	1361	0.955	--
2	2.330	286613	64.219	66546	6993	1.062	4.527
总计		446303	100.000	90003			

图60 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5
 供试品溶液-2

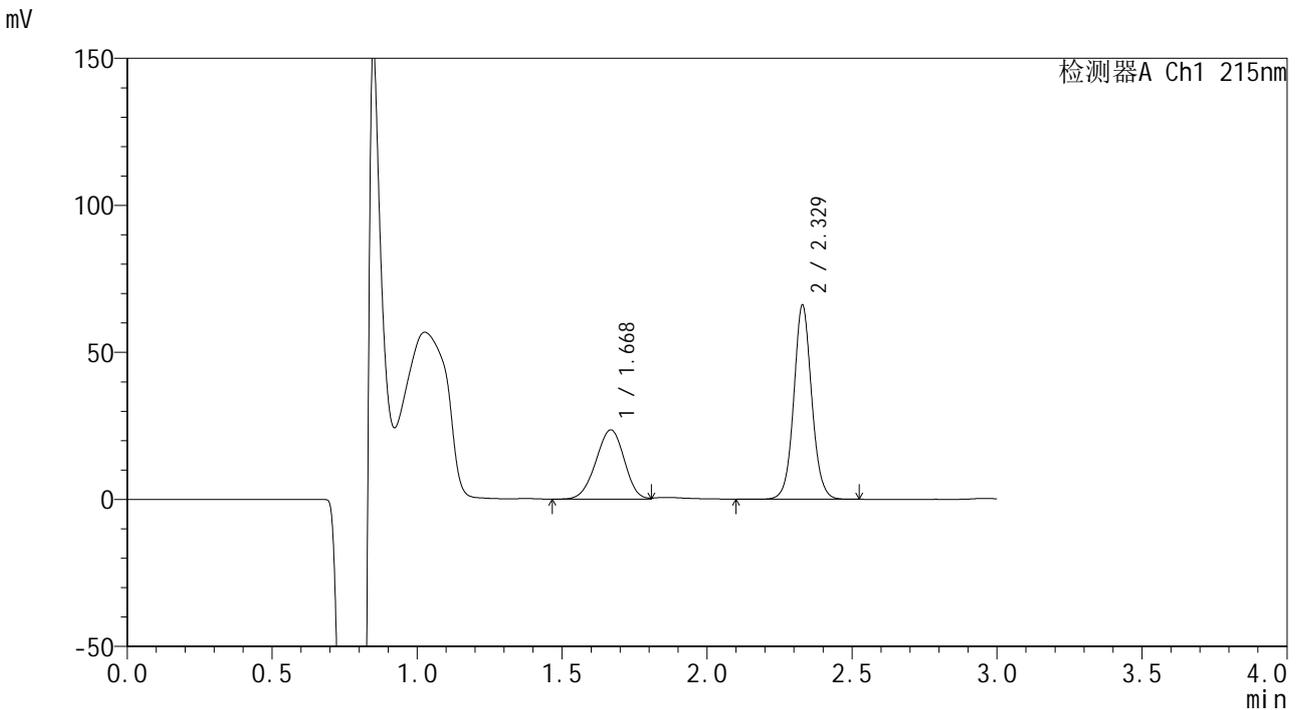


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-310-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:06:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	160452	36.055	23469	1350	0.958	--
2	2.329	284571	63.945	66046	6982	1.061	4.516
总计		445023	100.000	89515			

图61 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6
 供试品溶液-1

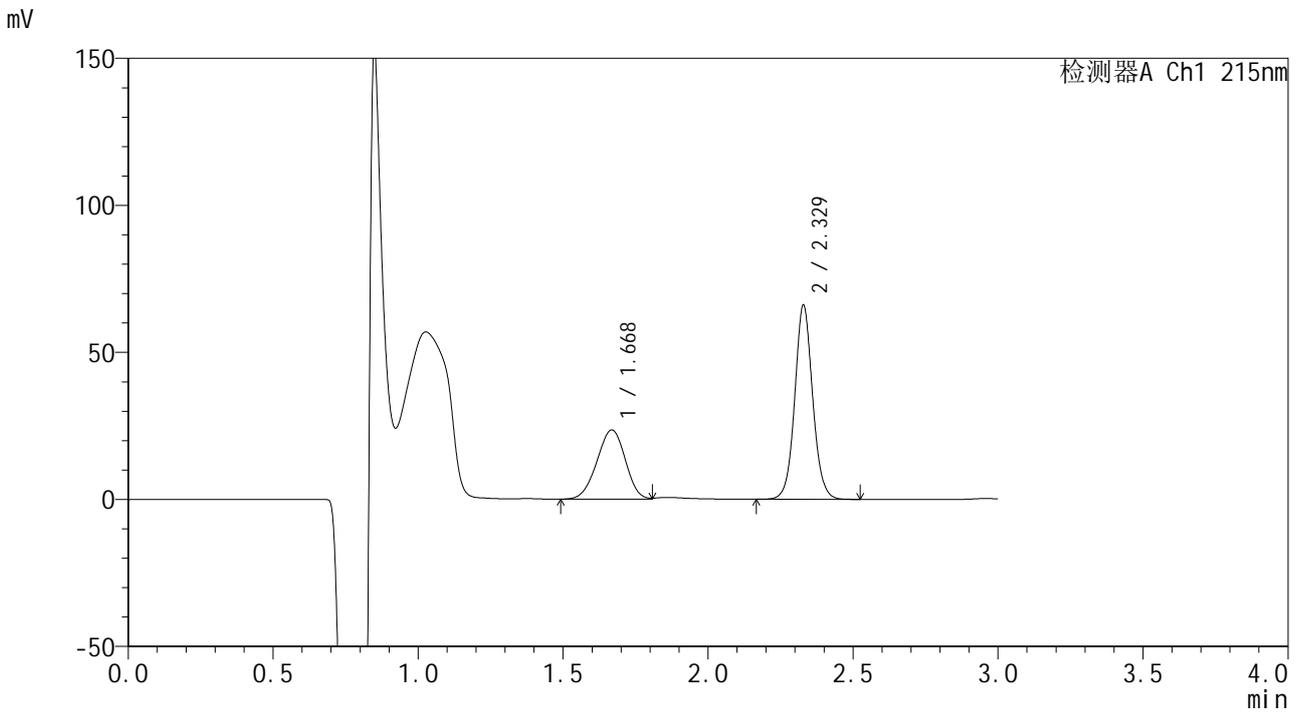


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-311-2 - zzp-2023110721p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	160455	36.078	23464	1348	0.958	--
2	2.329	284293	63.922	66032	6986	1.063	4.512
总计		444749	100.000	89496			

图62 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6
 供试品溶液-2

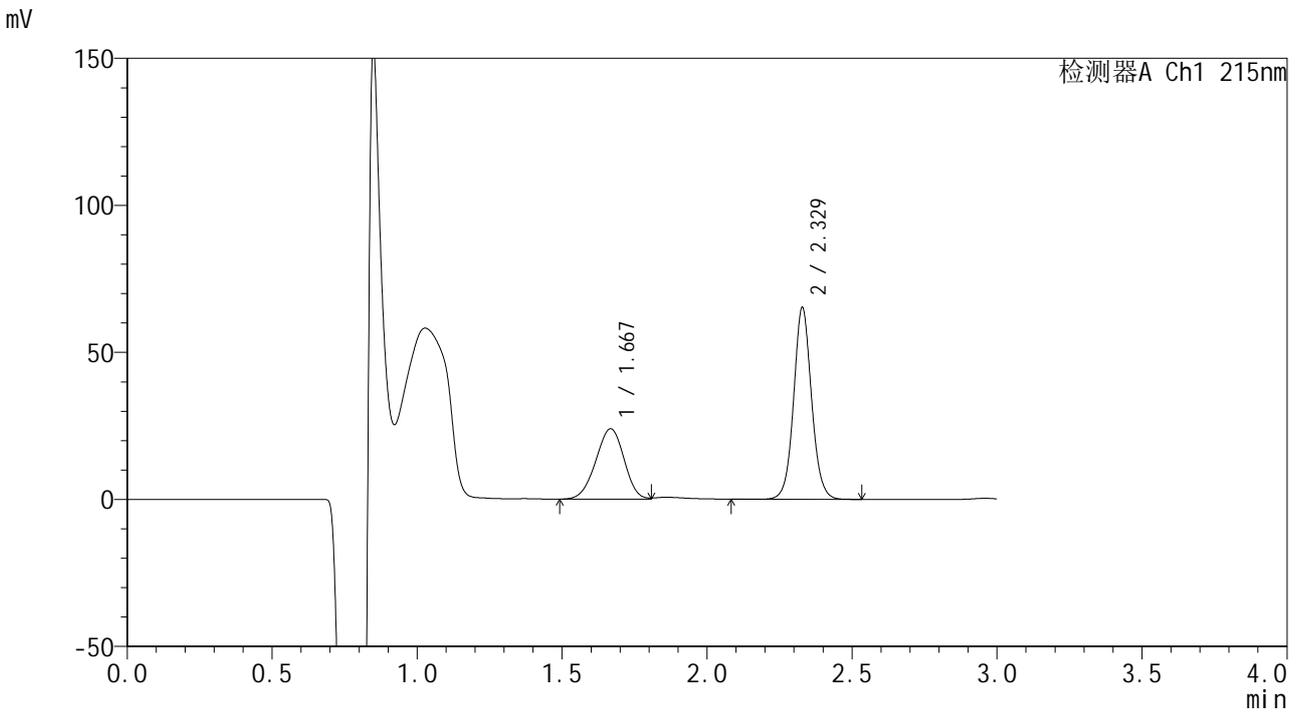


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-312-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	162395	36.626	23857	1360	0.957	--
2	2.329	280995	63.374	65149	6979	1.062	4.527
总计		443390	100.000	89006			

图63 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-1

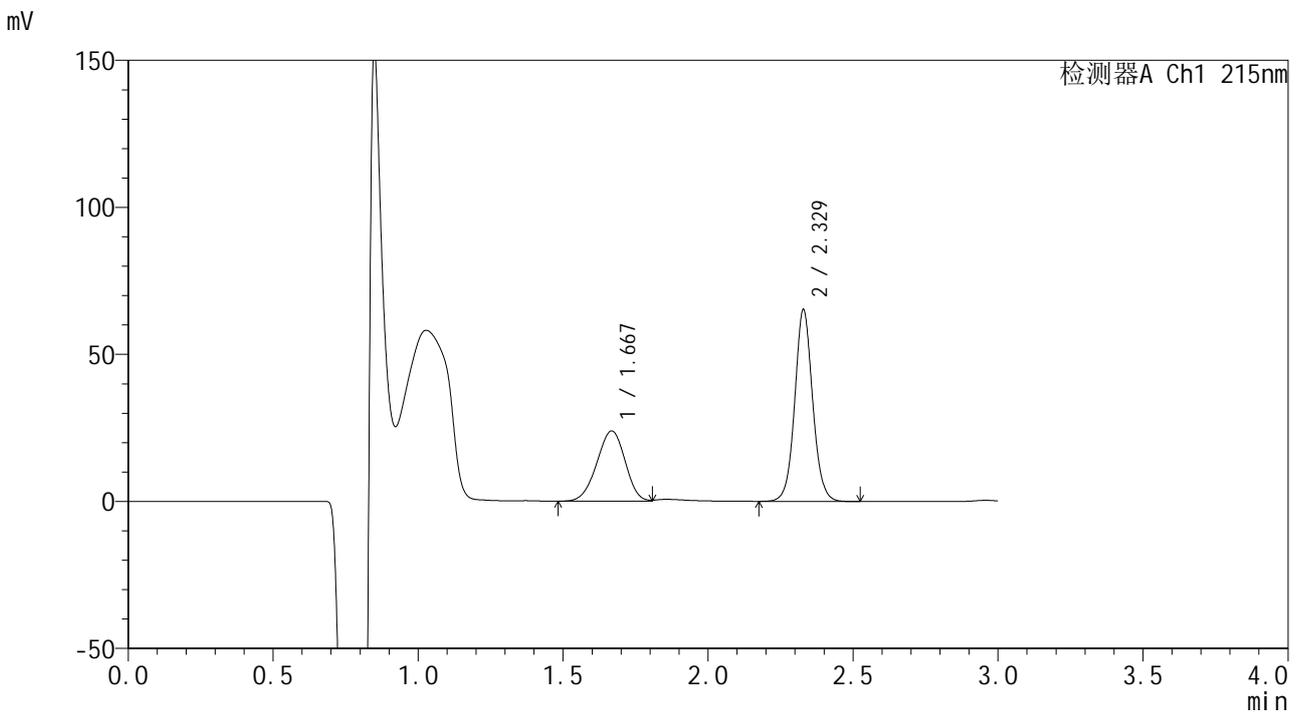


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-313-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	162251	36.632	23824	1359	0.956	--
2	2.329	280670	63.368	65202	6988	1.062	4.527
总计		442921	100.000	89026			

图64 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-2

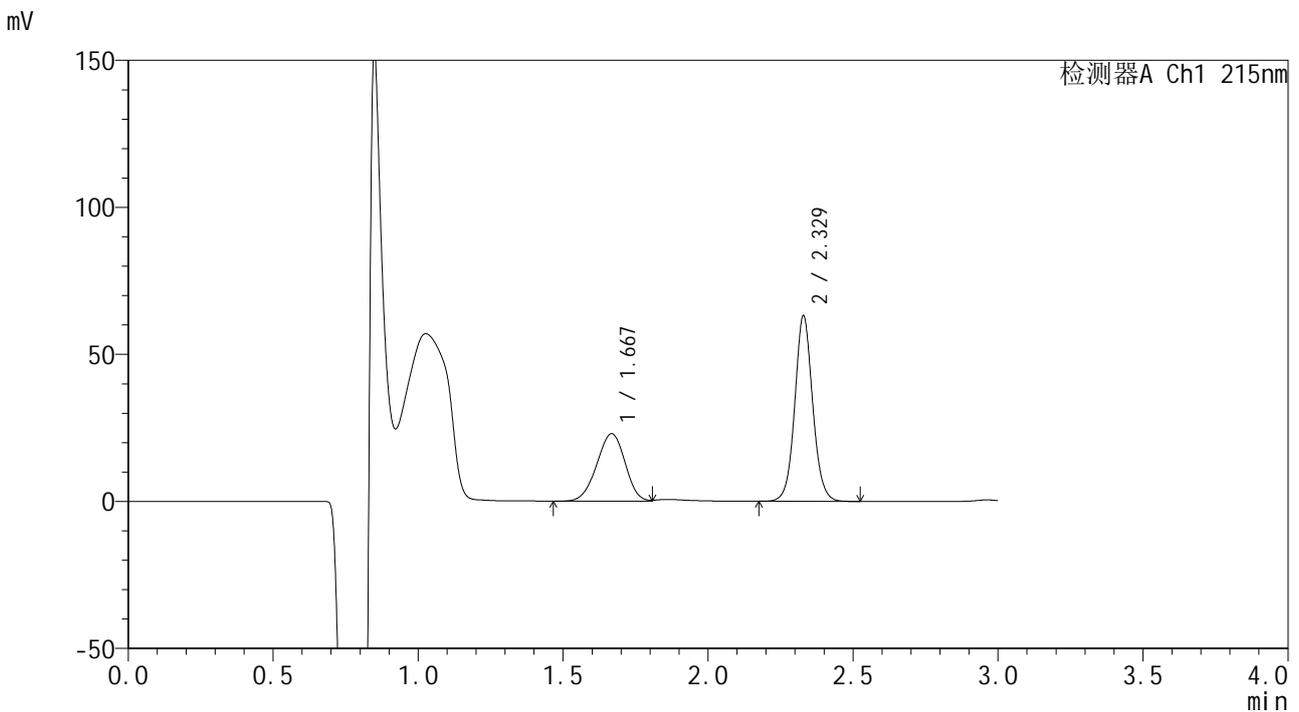


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-314-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	155881	36.452	22869	1360	0.954	--
2	2.329	271754	63.548	63115	6995	1.063	4.530
总计		427635	100.000	85984			

图65 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2
 供试品溶液-1

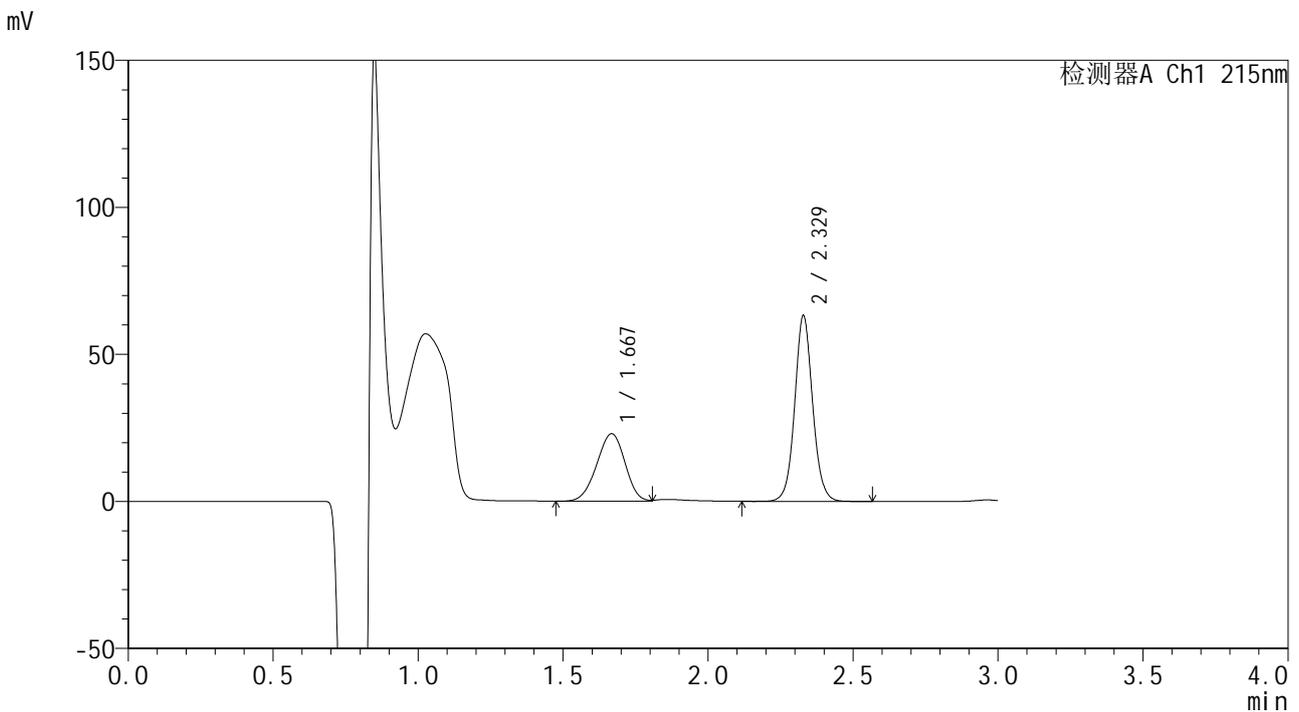


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-315-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	156050	36.429	22899	1360	0.955	--
2	2.329	272319	63.571	63145	6991	1.064	4.530
总计		428369	100.000	86044			

图66 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2
 供试品溶液-2

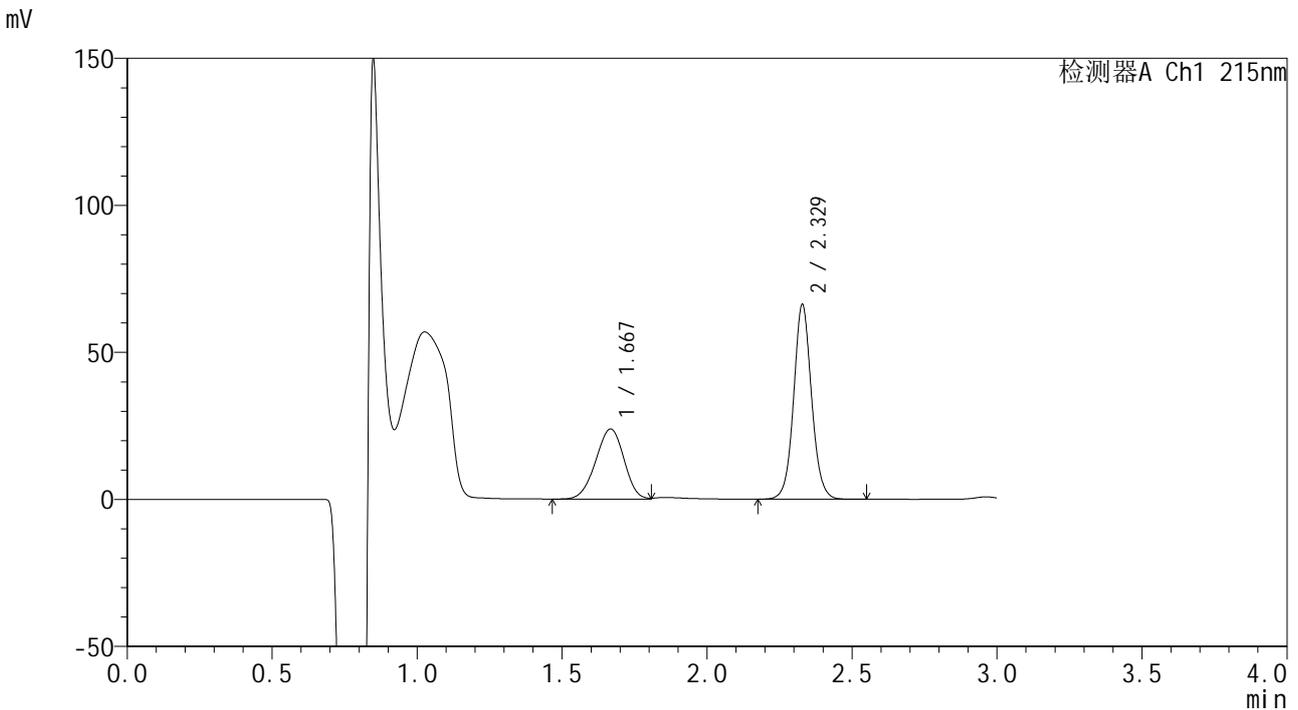


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-316-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	161753	36.194	23760	1364	0.955	--
2	2.329	285151	63.806	66168	6990	1.063	4.534
总计		446904	100.000	89928			

图67 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3
 供试品溶液-1

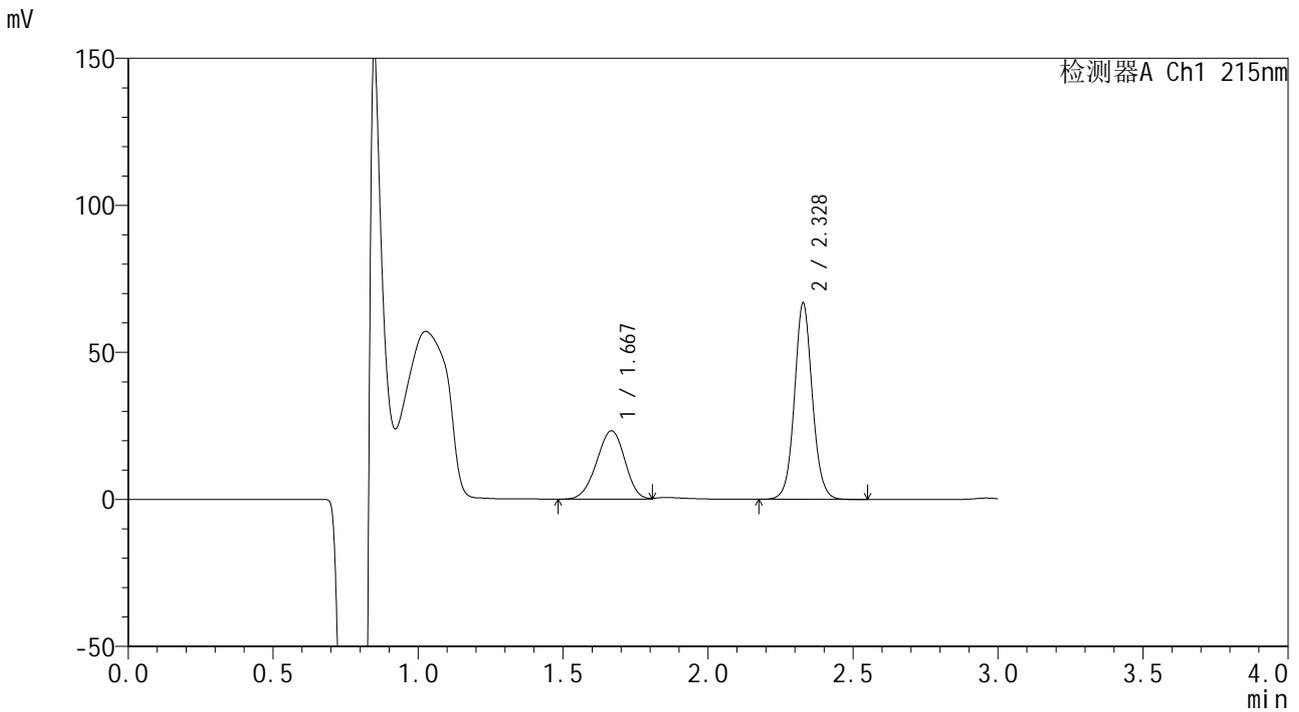


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-318-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	157676	35.430	23220	1367	0.954	--
2	2.328	287355	64.570	66585	6990	1.063	4.536
总计		445031	100.000	89805			

图69 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4
 供试品溶液-1

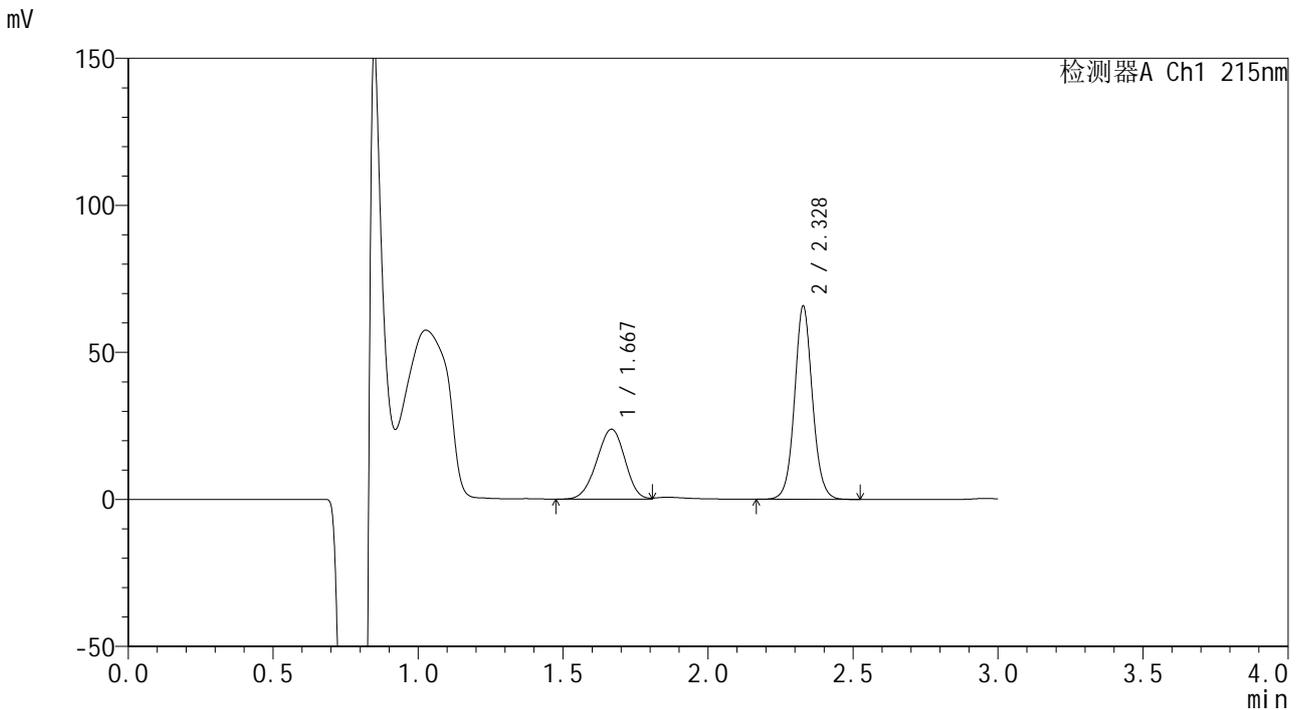


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-320-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	161322	36.328	23748	1364	0.956	--
2	2.328	282752	63.672	65591	6994	1.064	4.534
总计		444074	100.000	89339			

图71 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5
 供试品溶液-1

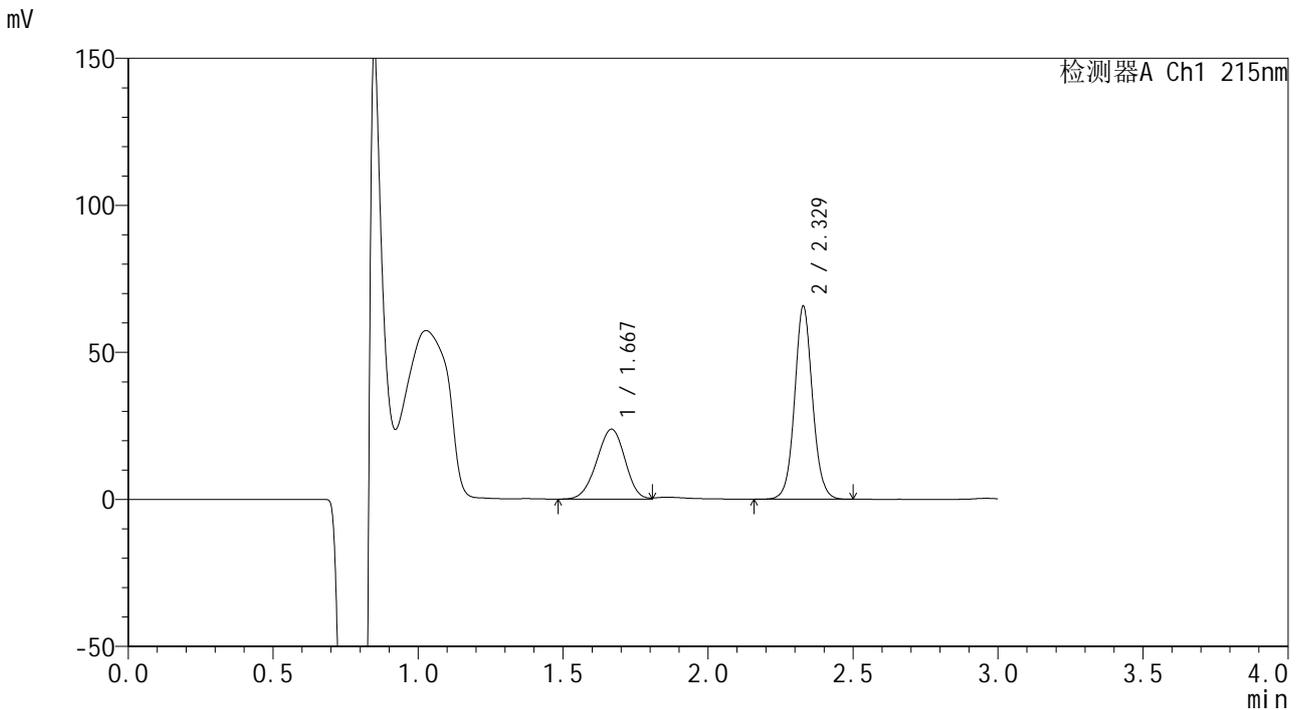


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-321-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	161182	36.327	23725	1361	0.956	--
2	2.329	282510	63.673	65576	7004	1.064	4.533
总计		443692	100.000	89301			

图72 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5
 供试品溶液-2

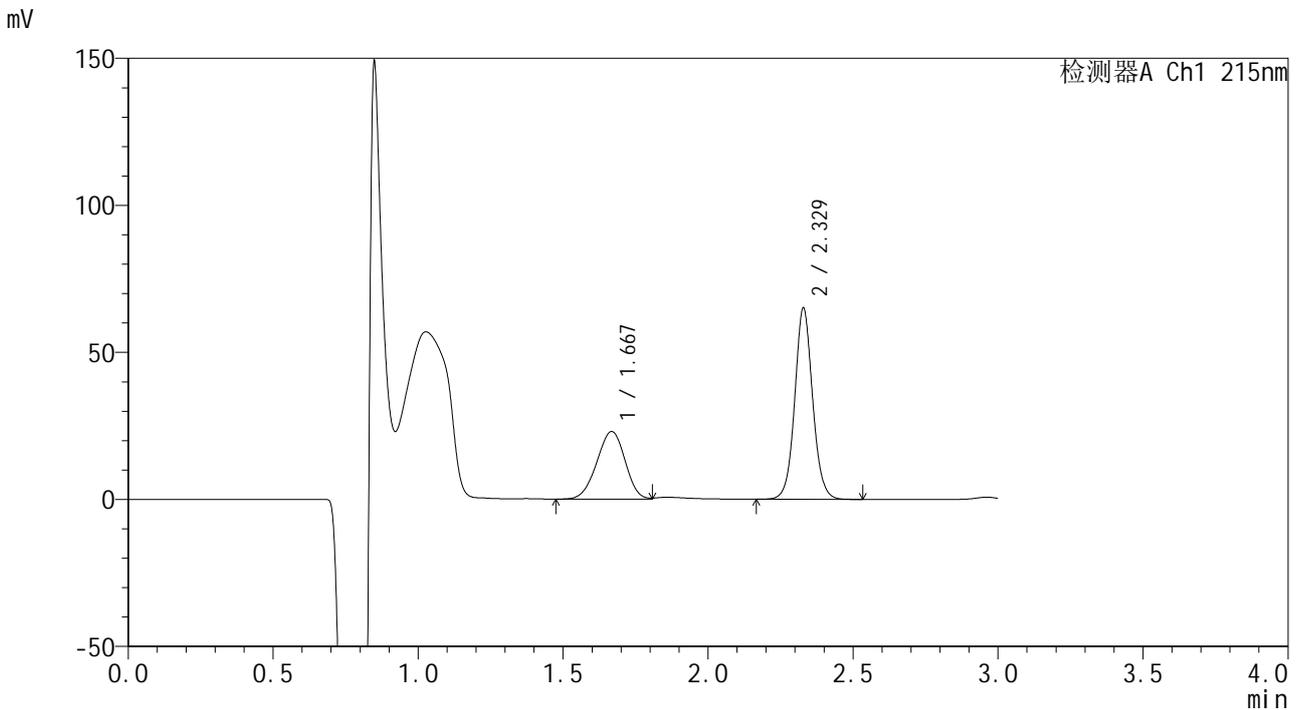


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-322-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	155948	35.806	22912	1363	0.955	--
2	2.329	279591	64.194	65007	7012	1.064	4.534
总计		435539	100.000	87919			

图73 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6
 供试品溶液-1

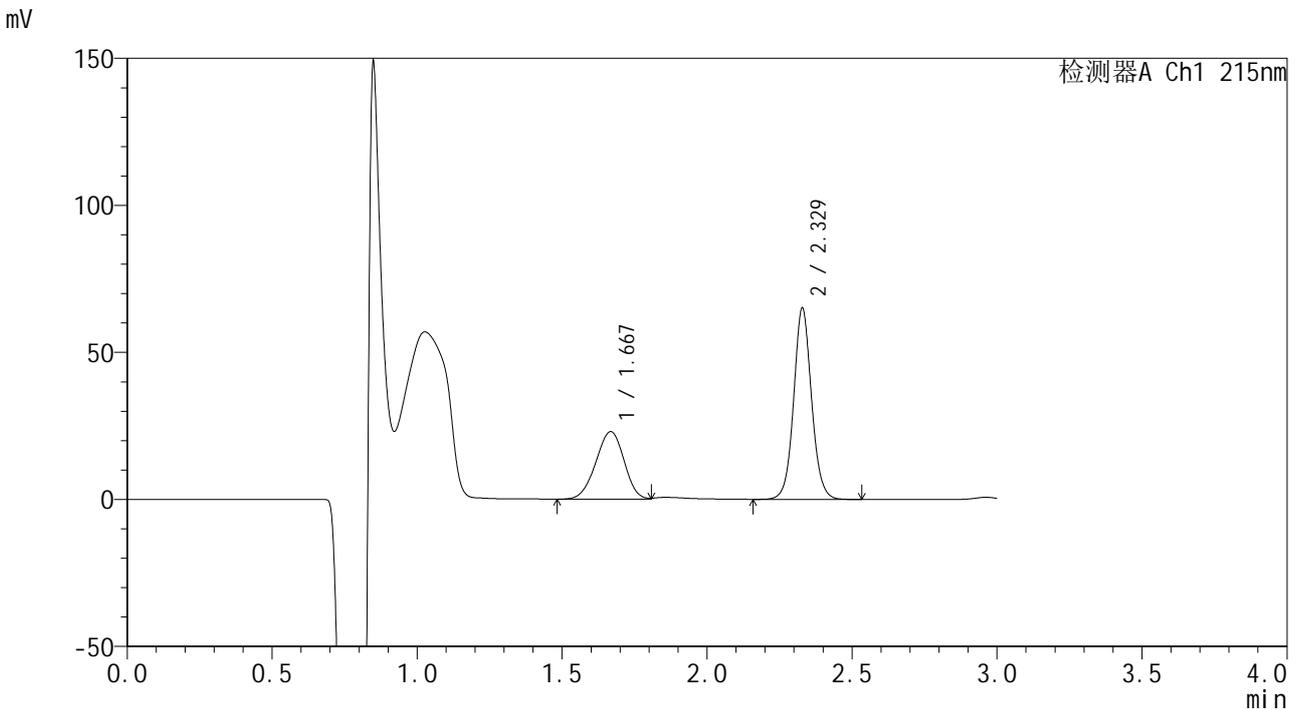


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-323-2 - zzp-2023110821p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	156033	35.816	22917	1366	0.955	--
2	2.329	279619	64.184	64955	7009	1.065	4.535
总计		435652	100.000	87872			

图74 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6
 供试品溶液-2

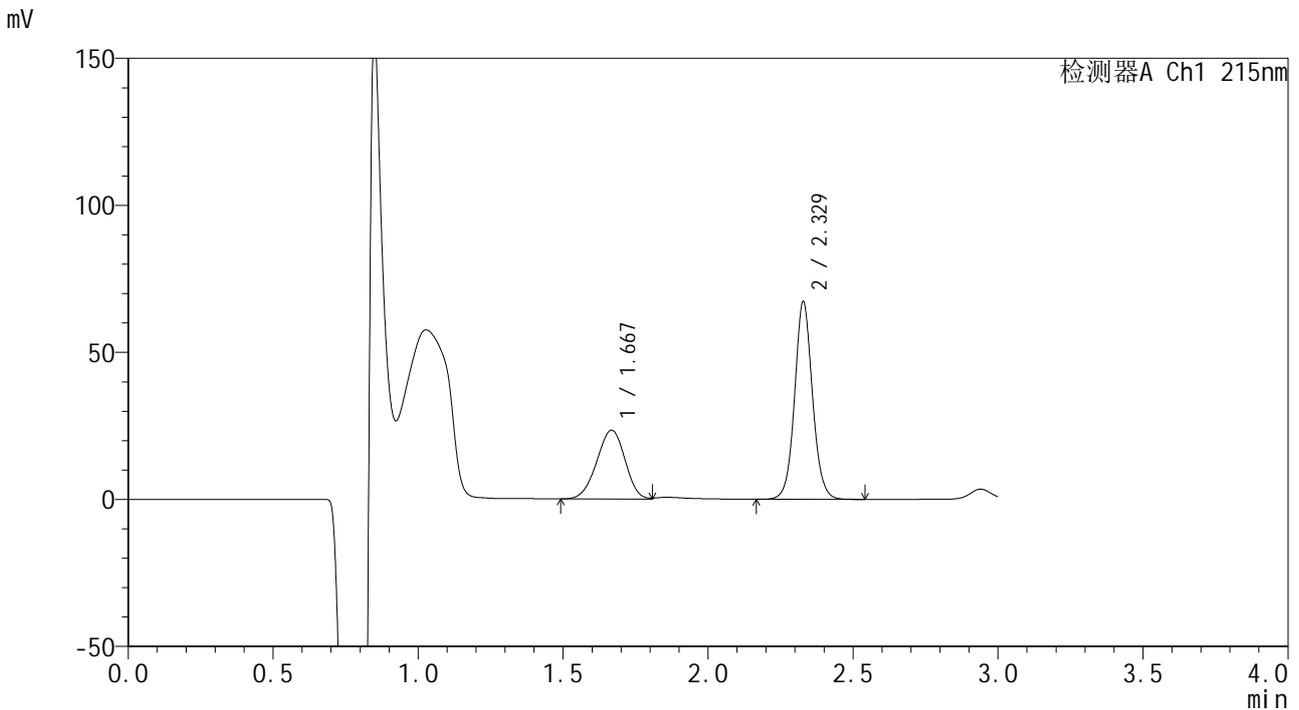


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-324-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	158754	35.464	23351	1363	0.954	--
2	2.329	288889	64.536	67111	7018	1.064	4.535
总计		447643	100.000	90462			

图75 培哚普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-1

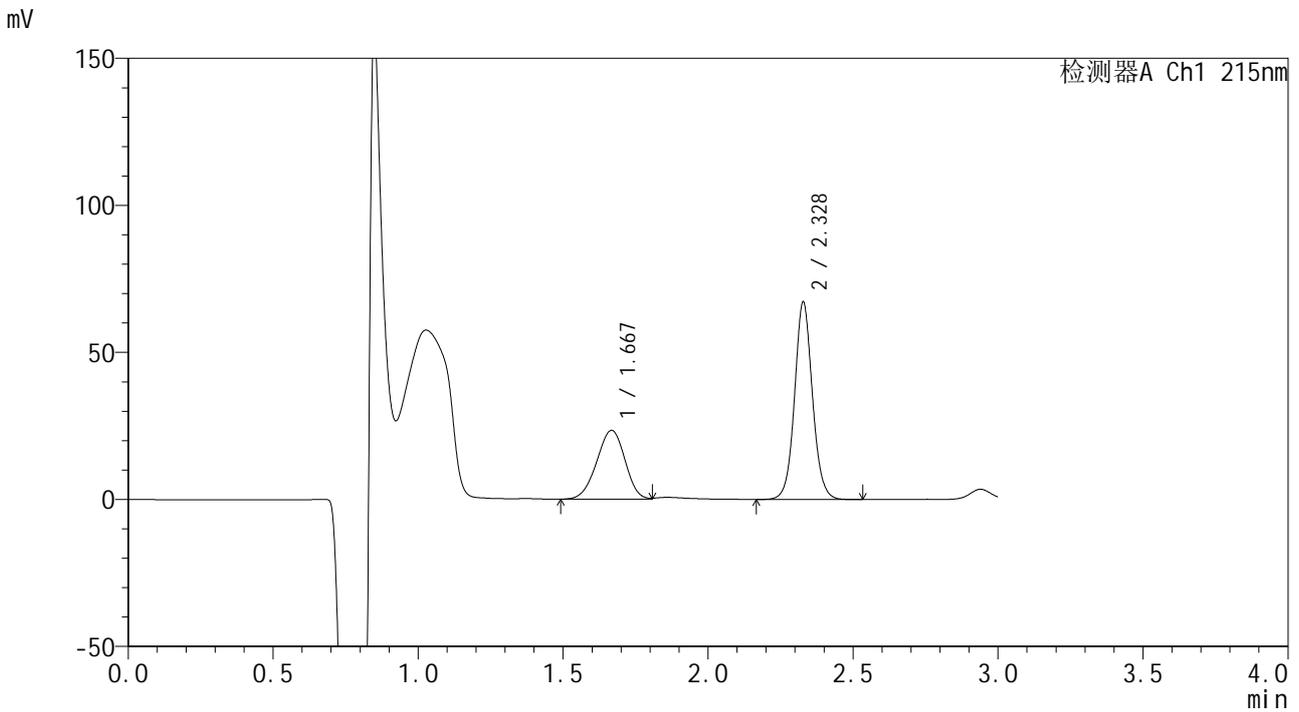


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-325-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	158905	35.511	23350	1360	0.955	--
2	2.328	288577	64.489	67028	7019	1.066	4.532
总计		447483	100.000	90378			

图76 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1
 供试品溶液-2

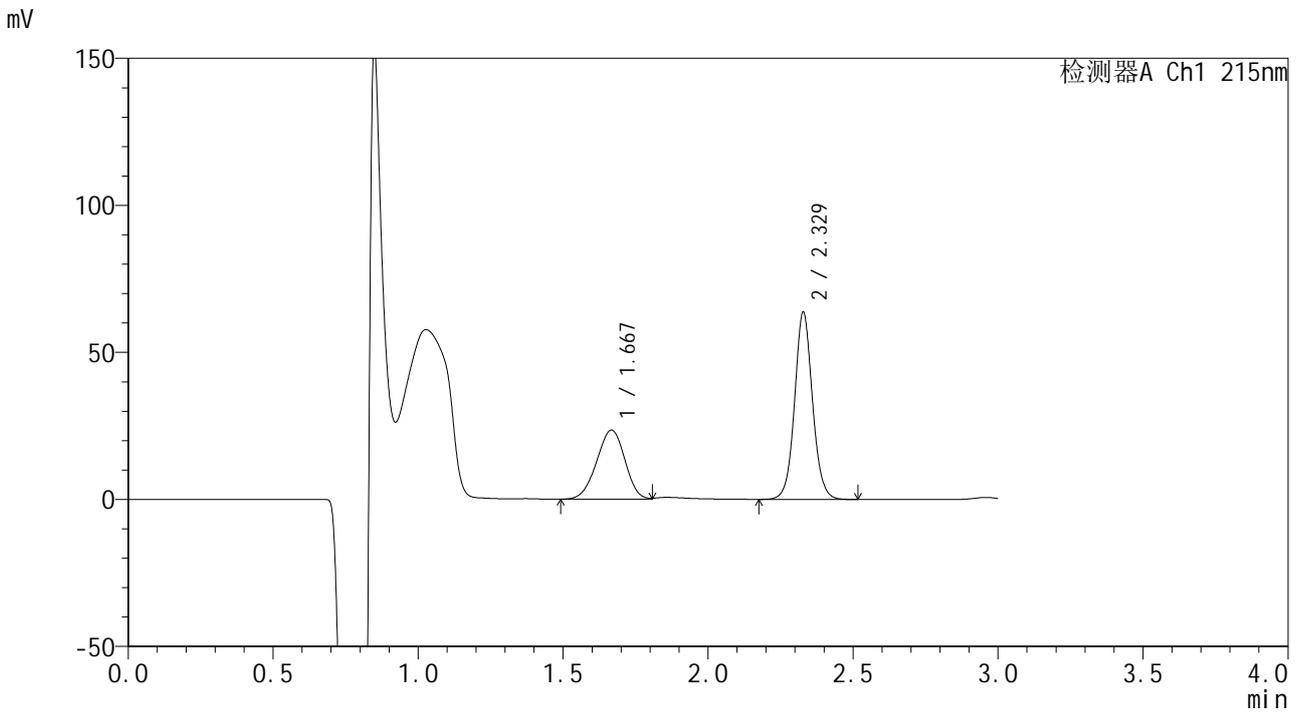


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-327-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	159331	36.777	23445	1363	0.956	--
2	2.329	273901	63.223	63589	7005	1.065	4.536
总计		433232	100.000	87034			

图78 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2
 供试品溶液-2

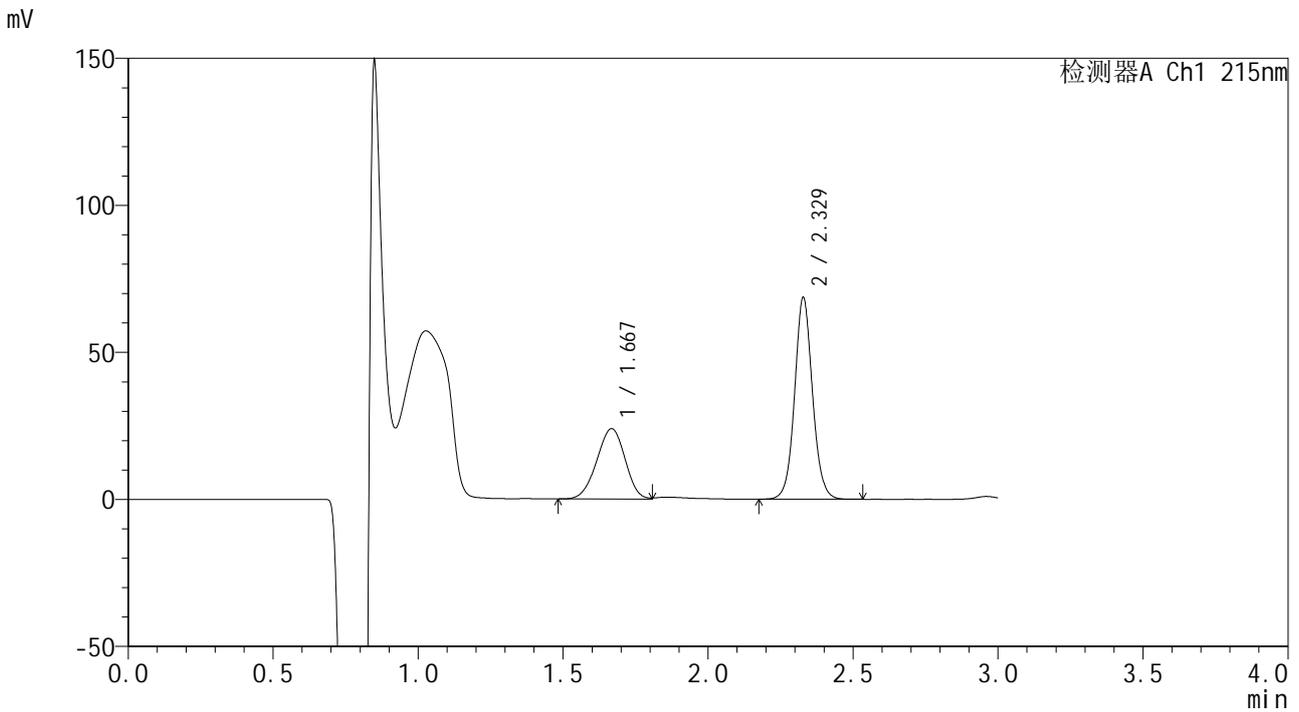


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-20/7-328-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	162521	35.534	23860	1356	0.957	--
2	2.329	294848	64.466	68506	7018	1.066	4.527
总计		457369	100.000	92366			

图79 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3
 供试品溶液-1

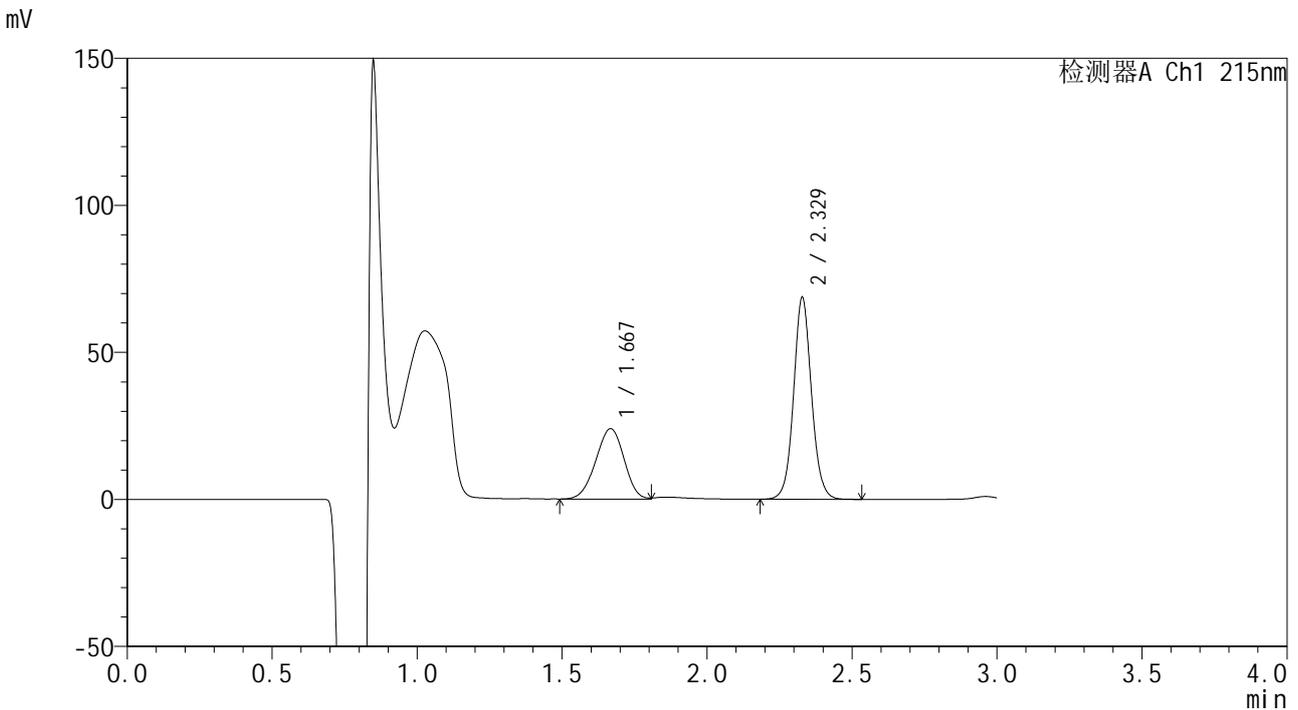


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-329-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	162436	35.507	23865	1356	0.958	--
2	2.329	295034	64.493	68544	7016	1.067	4.527
总计		457470	100.000	92409			

图80 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3
 供试品溶液-2

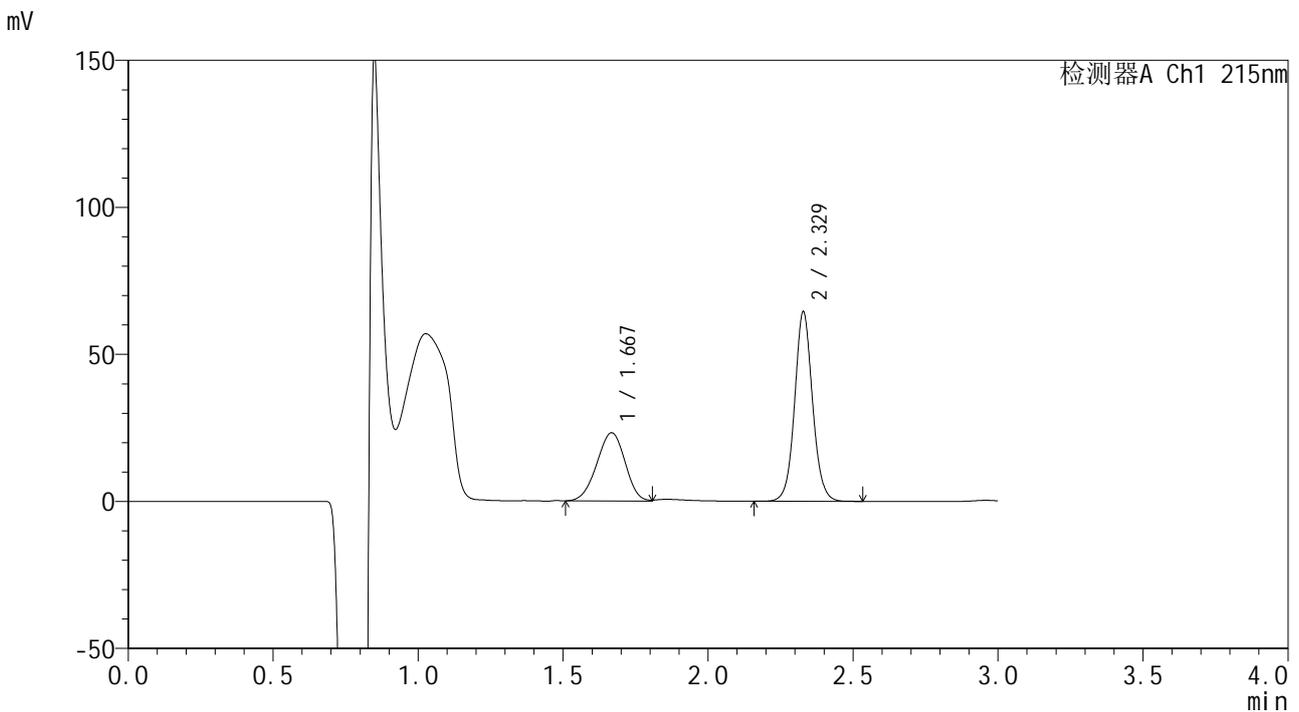


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-330-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	156913	36.152	23112	1360	0.958	--
2	2.329	277124	63.848	64416	7019	1.065	4.532
总计		434037	100.000	87528			

图81 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4
 供试品溶液-1

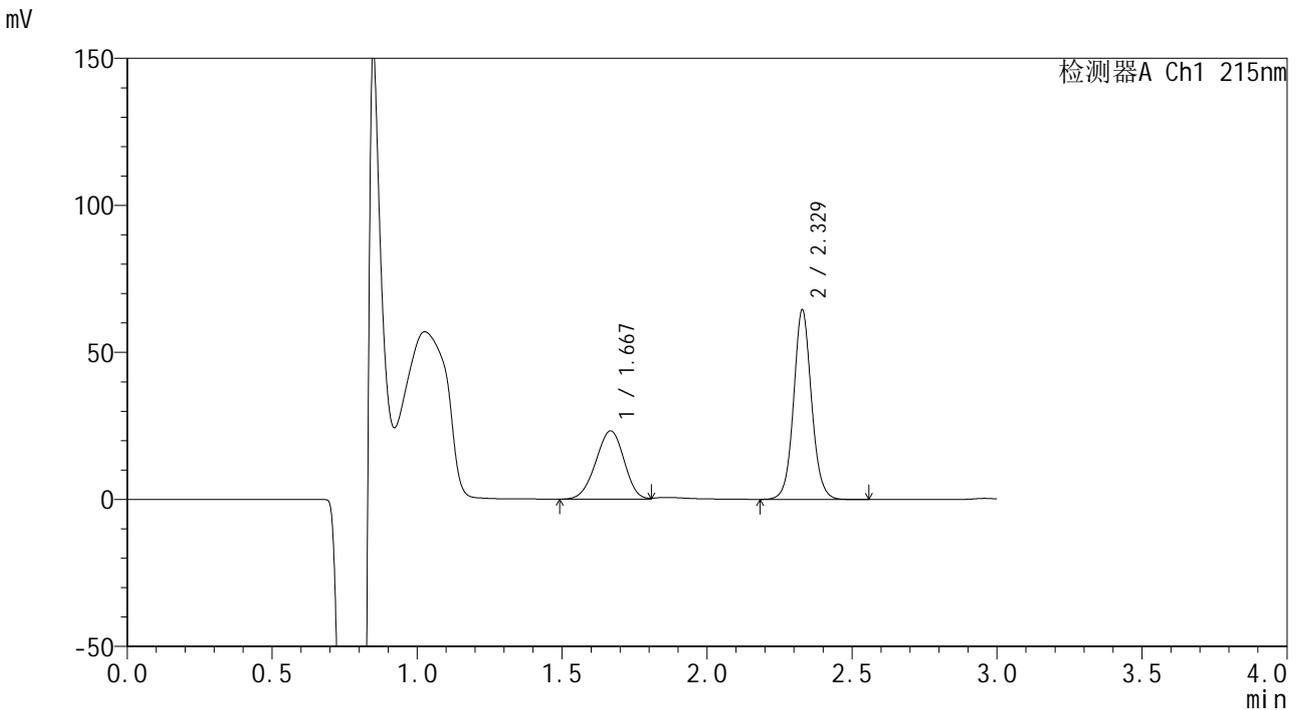


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-331-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	158084	36.313	23177	1353	0.957	--
2	2.329	277248	63.687	64383	7014	1.066	4.524
总计		435332	100.000	87560			

图82 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4
 供试品溶液-2

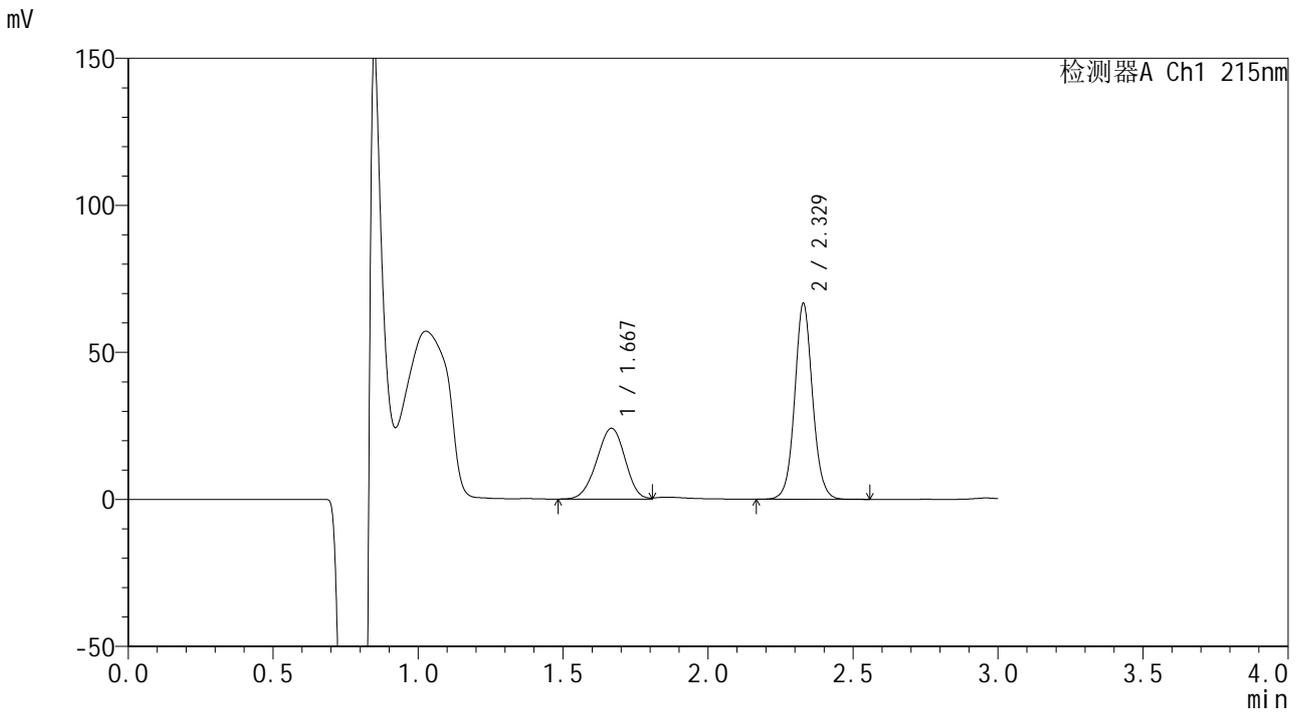


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-333-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	163694	36.366	24029	1358	0.956	--
2	2.329	286434	63.634	66537	7013	1.065	4.532
总计		450128	100.000	90566			

图84 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5
 供试品溶液-2

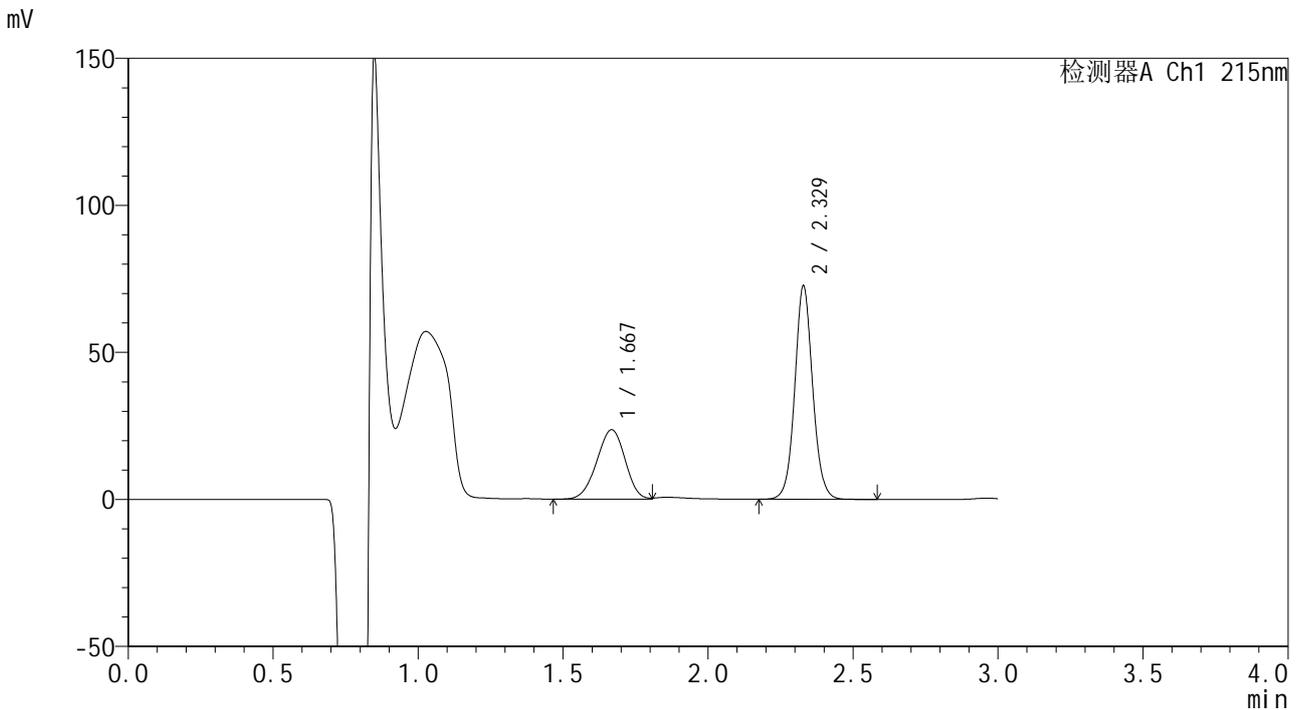


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-335-2 - zzp-2023110822p-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.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 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:07:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	160527	33.945	23530	1355	0.956	--
2	2.329	312377	66.055	72570	7003	1.066	4.527
总计		472904	100.000	96100			

图86 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6
 供试品溶液-2

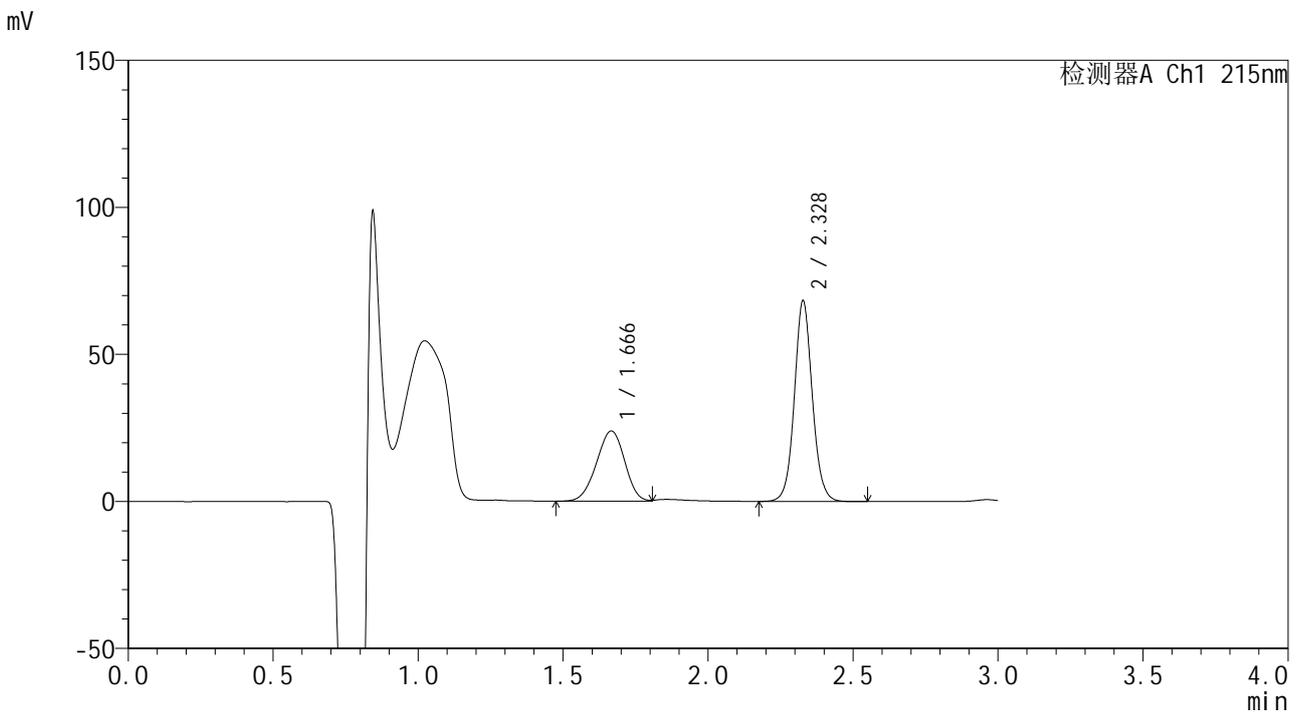


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-336-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:08:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	162107	35.547	23870	1364	0.954	--
2	2.328	293925	64.453	68011	6986	1.067	4.535
总计		456032	100.000	91881			

图87 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转
 对照品溶液-2-1

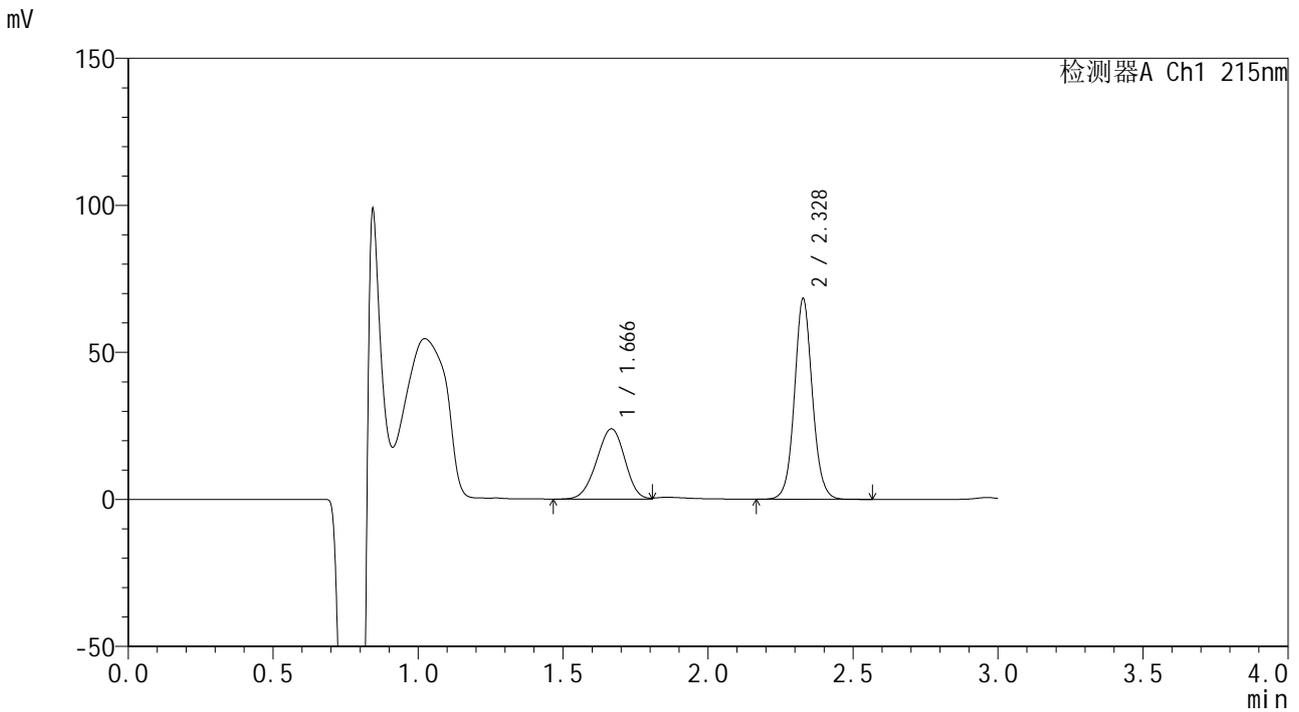


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-337-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - 20240521-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240521-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/05/21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/22 09:08:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	162165	35.553	23858	1365	0.955	--
2	2.328	293962	64.447	68064	6988	1.066	4.535
总计		456127	100.000	91922			

图88 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转
 对照品溶液-2-2