



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	163228	163356	163480	163529	163048	163328	0.12
2	16.47	163376	163198				163287	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
9952.96	9914.21	0.28
		数据可信

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
6087549	1	151048	150719	150884	94.74	98.78	3.41	95.25% ~ 102.31%
	2	155710	155838	155774	97.81			
	3	165752	165704	165728	104.06			
	4	156595	156618	156606	98.34			
	5	161214	161232	161223	101.24			
	6	153855	153554	153704	96.51			



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	294237	294193	294498	294115	294368	294282	0.06
2	12.35	295048	294443				294746	0.15

单位质量响应值	RSD%	判断
23925.37	0.18	数据可信

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
6087549	1	282340	282286	282313	92.81	96.31	3.63	92.65% ~ 99.98%
	2	290861	290925	290893	95.63			
	3	311583	311253	311418	102.38			
	4	292556	292610	292583	96.19			
	5	297355	296700	297028	97.65			
	6	283929	283107	283518	93.21			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-22

复核者:

未审阅版本

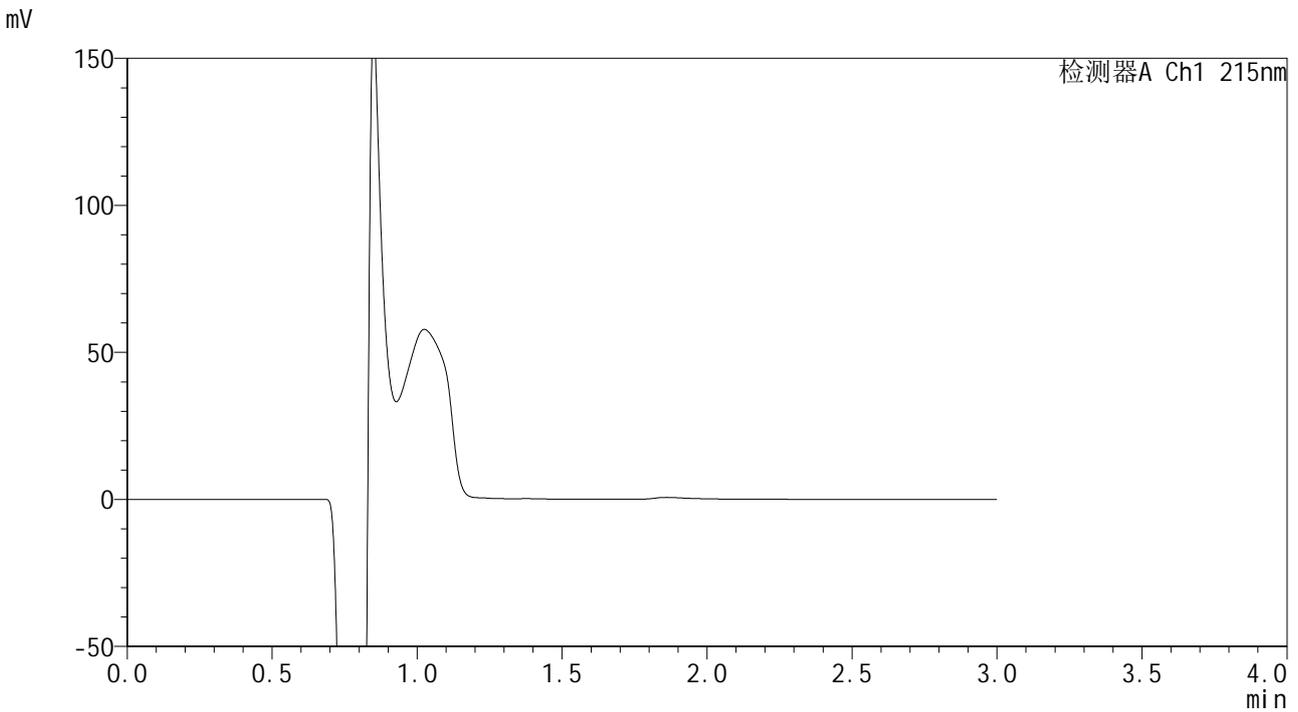


SMF-4059

<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 - 10-20/7-338-2 - cbzj-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 : 3-9
 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 09:08:06 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)
总计							

图1 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转
溶剂

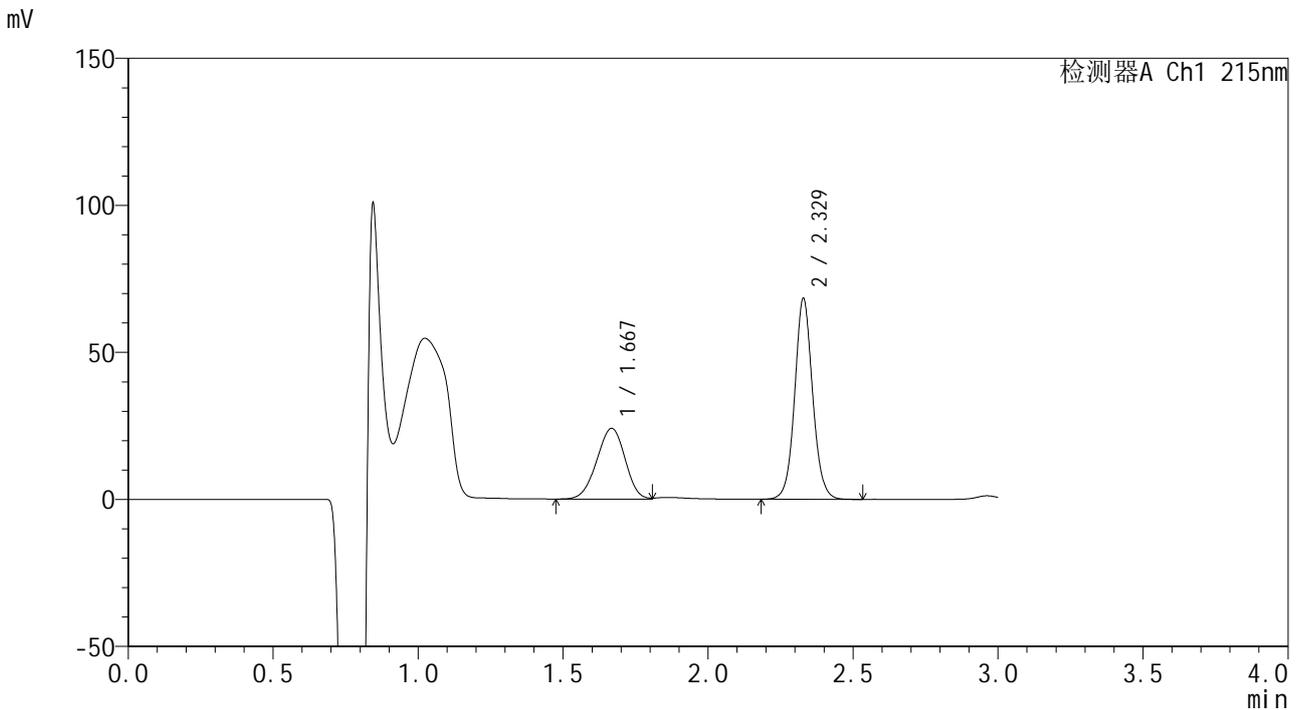


SMF-4059

<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 - 10-20/7-339-2 - cbzj-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 : 3-18
 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 09:08:08 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	163228	35.681	23983	1364	0.956	--
2	2.329	294237	64.319	68262	6987	1.067	4.533
总计		457466	100.000	92245			

图2 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转
 对照品溶液-1-1

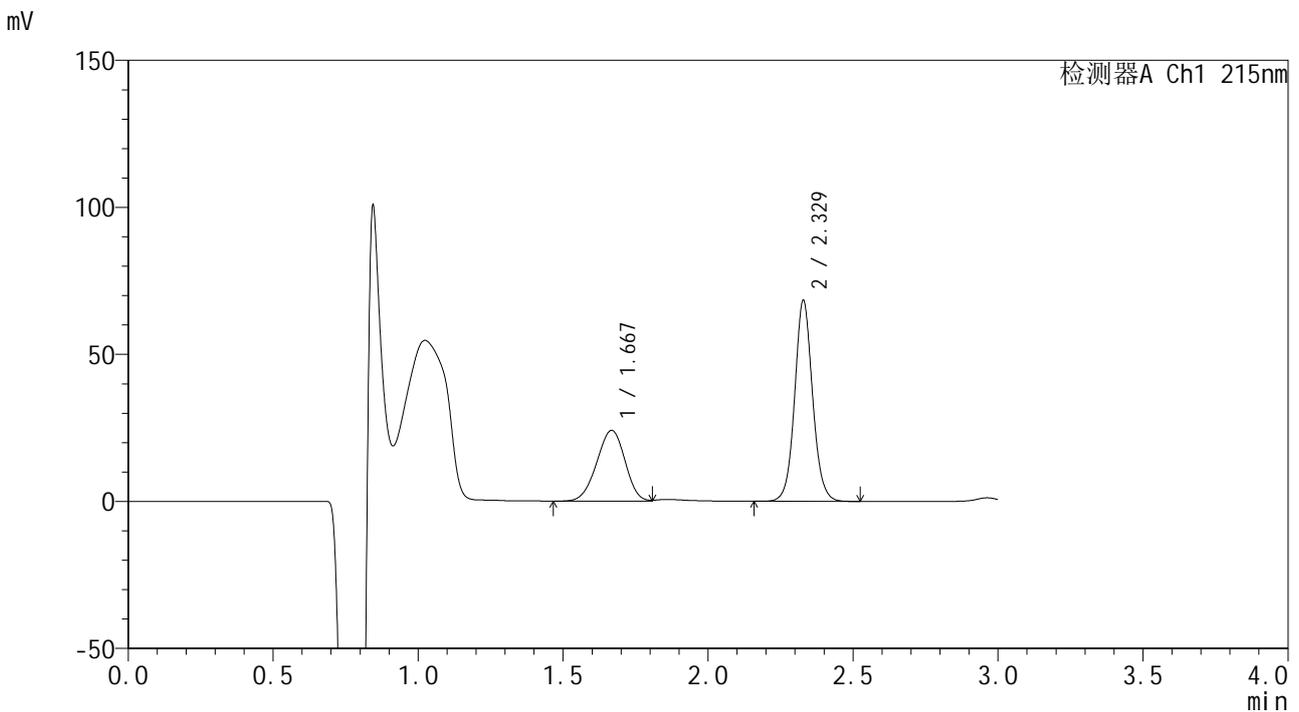


SMF-4059

<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 - 10-20/7-340-2 - cbzj-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 : 3-18
 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 09:08:10 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	163356	35.702	24003	1362	0.954	--
2	2.329	294193	64.298	68273	6994	1.067	4.532
总计		457548	100.000	92275			

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

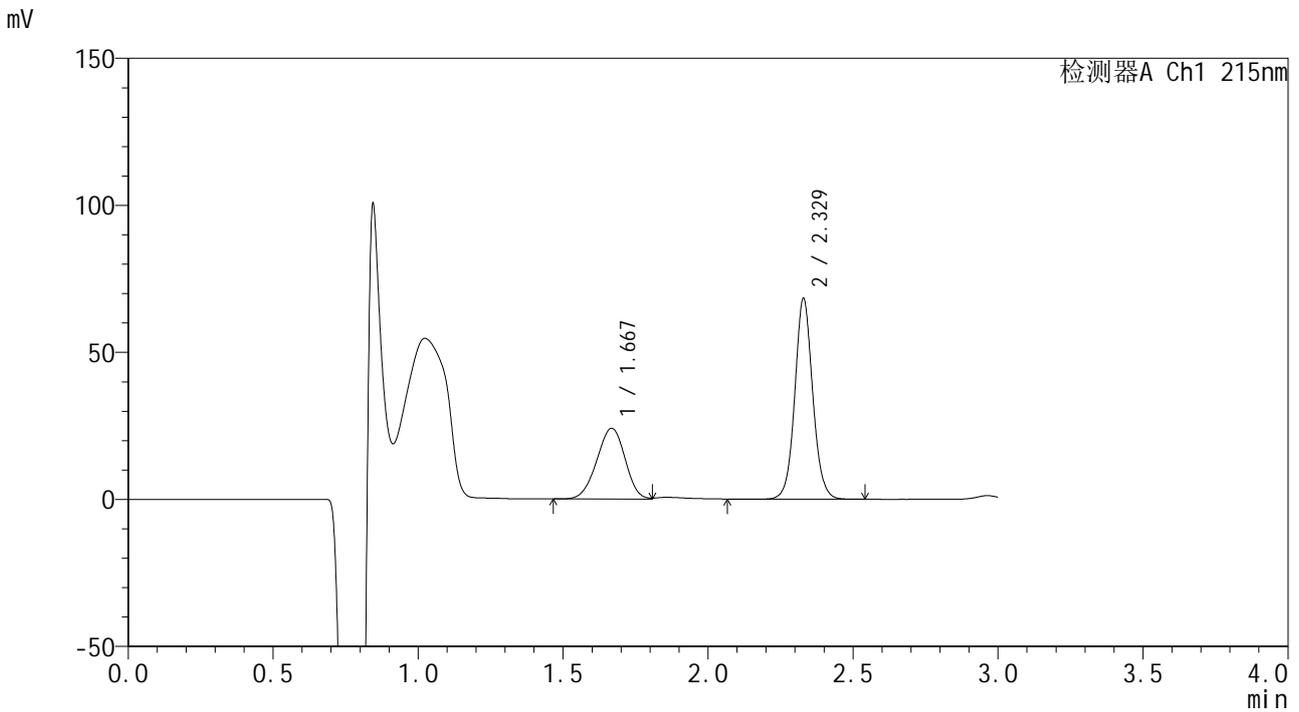


SMF-4059

<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 - 10-20/7-341-2 - cbzj-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 : 3-18
 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 09:08:12 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	1.667	163480	35.696	23992	1361	0.954	--
2	2.329	294498	64.304	68272	6993	1.067	4.532
总计		457978	100.000	92264			

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

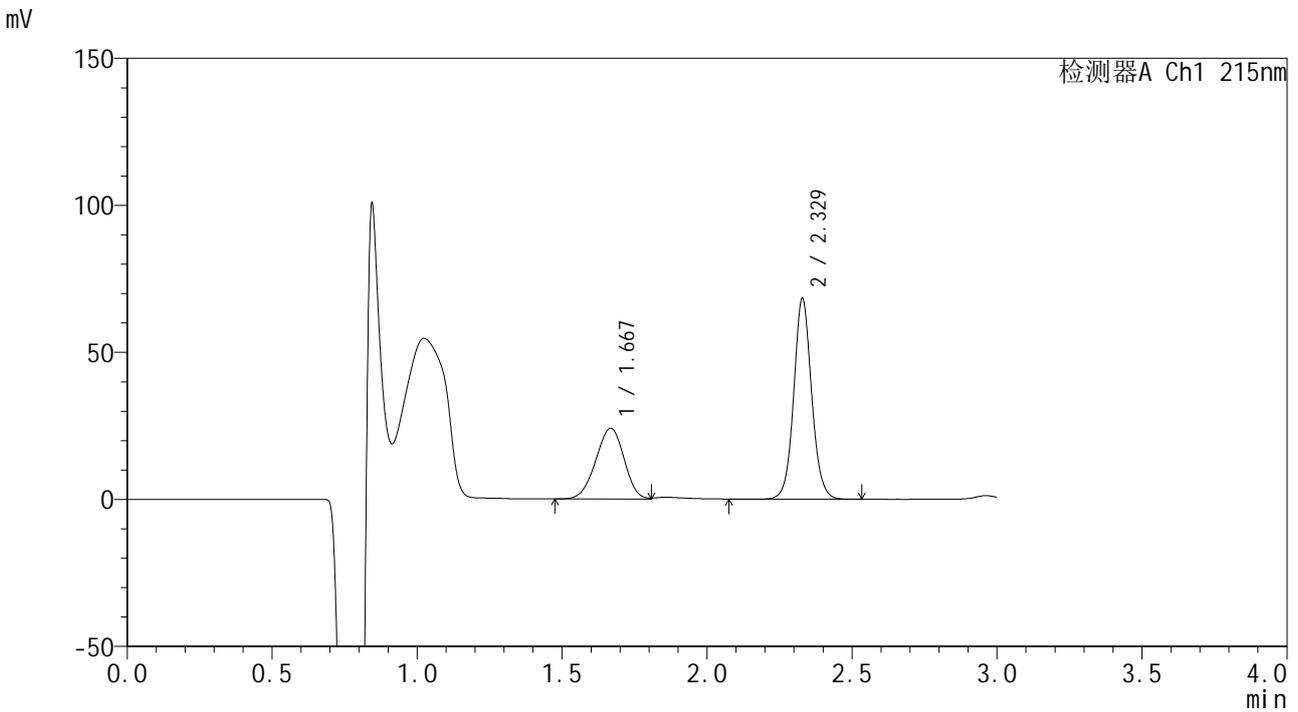


SMF-4059

<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 - 10-20/7-342-2 - cbzj-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 : 3-18
 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 09:08:14 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	1.667	163529	35.733	23991	1360	0.955	--
2	2.329	294115	64.267	68259	6995	1.068	4.530
总计		457644	100.000	92251			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转
对照品溶液-1-4

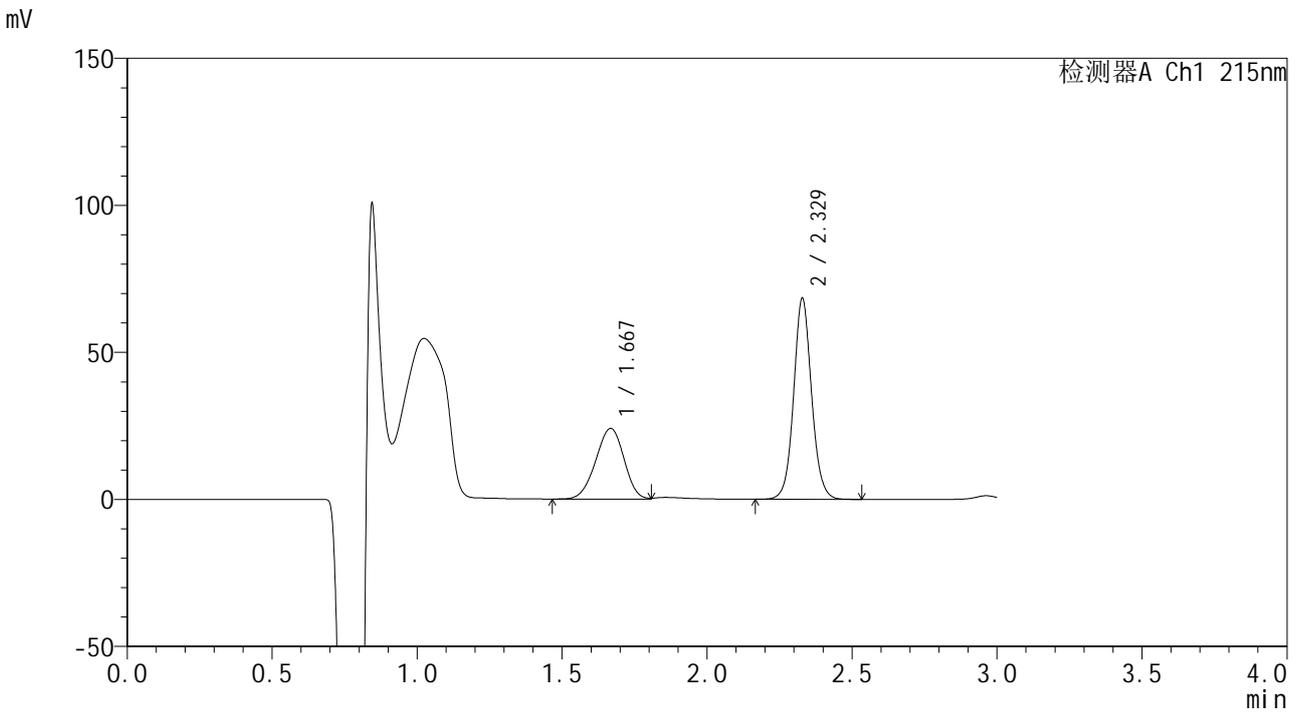


SMF-4059

<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 - 10-20/7-343-2 - cbzj-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 : 3-18
 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 09:08:17 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	163048	35.645	23962	1365	0.954	--
2	2.329	294368	64.355	68260	6992	1.068	4.534
总计		457415	100.000	92222			

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

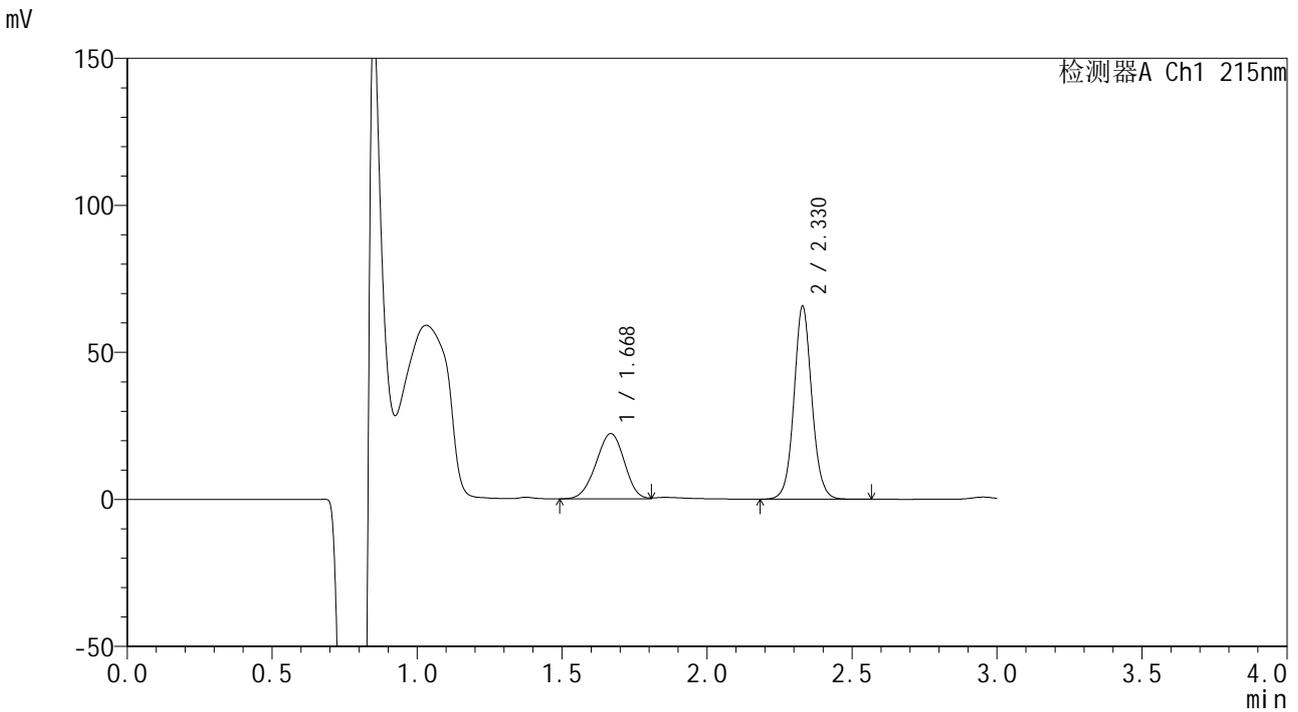


SMF-4059

<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 - 10-20/7-344-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-1
 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 09:08:19 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	1.668	151048	34.853	22132	1351	0.959	--
2	2.330	282340	65.147	65639	7019	1.066	4.522
总计		433389	100.000	87771			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转-片1
 供试品溶液-1

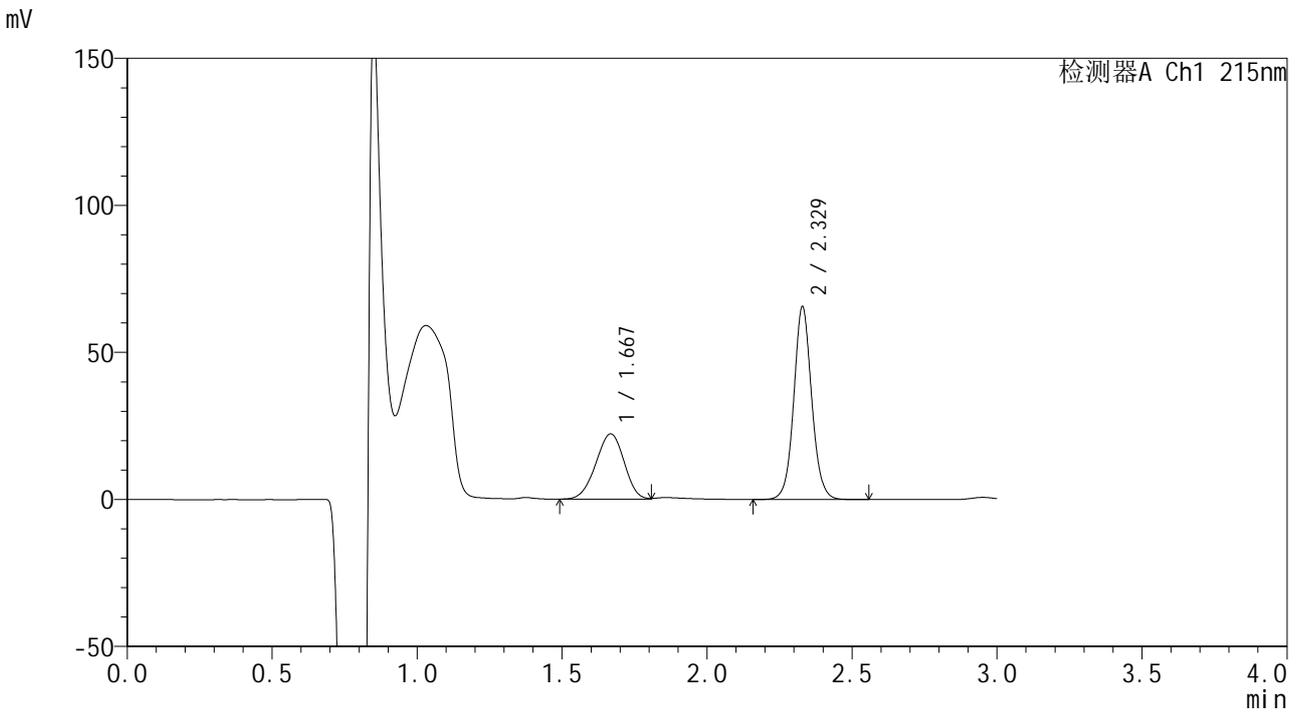


SMF-4059

<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 - 10-20/7-345-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-1
 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 09:08:21 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	150719	34.808	22120	1352	0.958	--
2	2.329	282286	65.192	65569	7022	1.067	4.525
总计		433005	100.000	87689			

图8 培哚普利吲达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转-片1
 供试品溶液-2

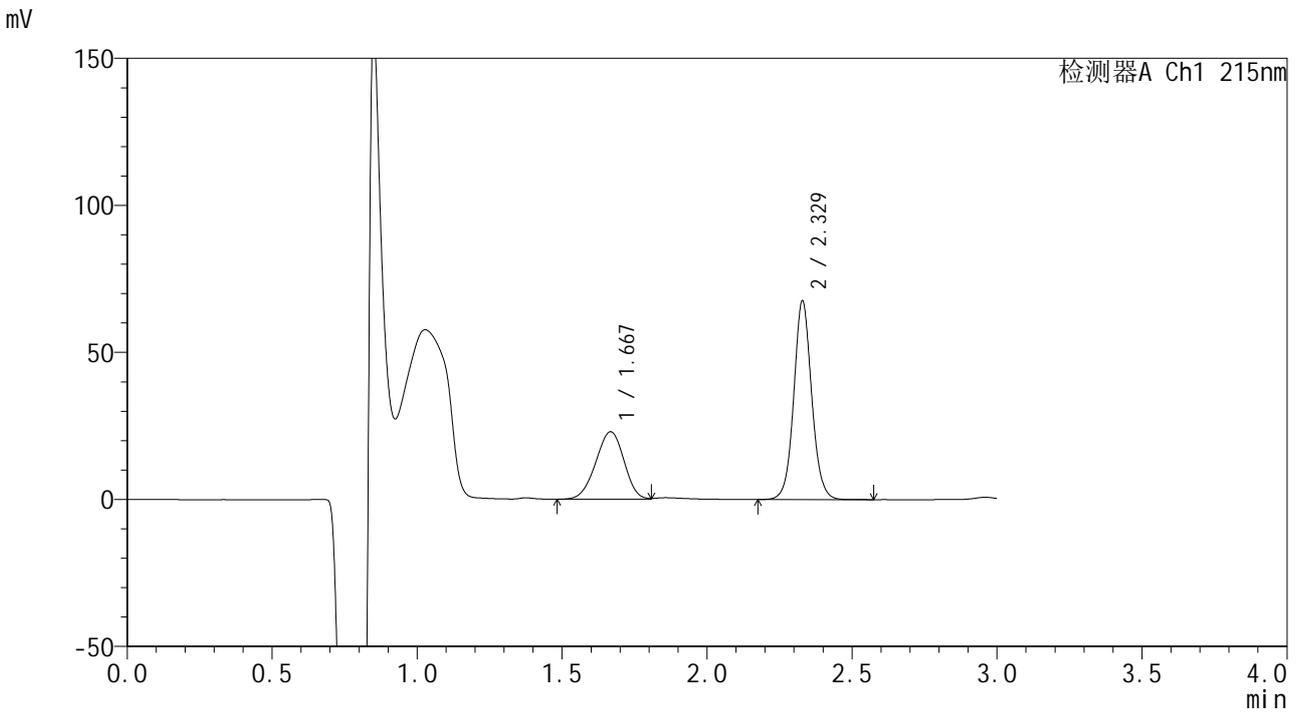


SMF-4059

<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 - 10-20/7-346-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-10
 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 09:08:23 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	155710	34.868	22895	1363	0.956	--
2	2.329	290861	65.132	67554	7003	1.066	4.536
总计		446571	100.000	90449			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转-片2
 供试品溶液-1

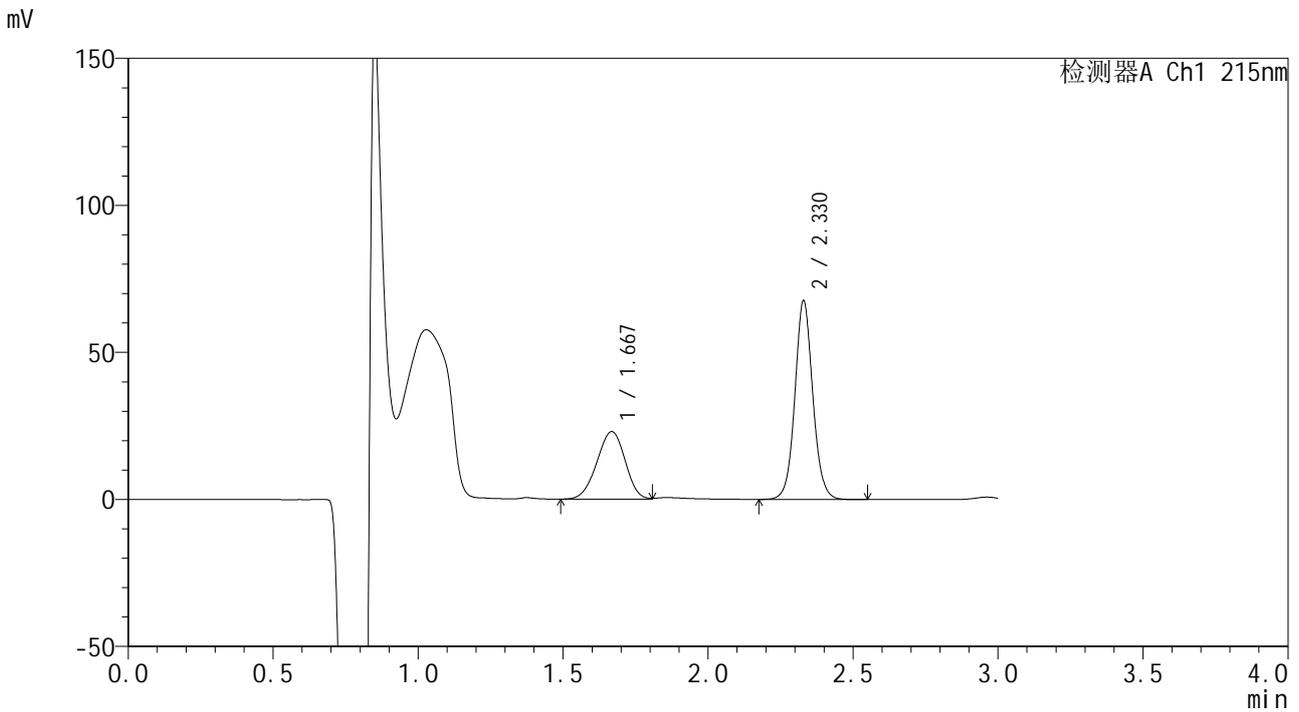


SMF-4059

<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 - 10-20/7-347-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-10
 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 09:08:26 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	155838	34.882	22908	1364	0.957	--
2	2.330	290925	65.118	67578	7005	1.066	4.536
总计		446763	100.000	90486			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转-片2
 供试品溶液-2

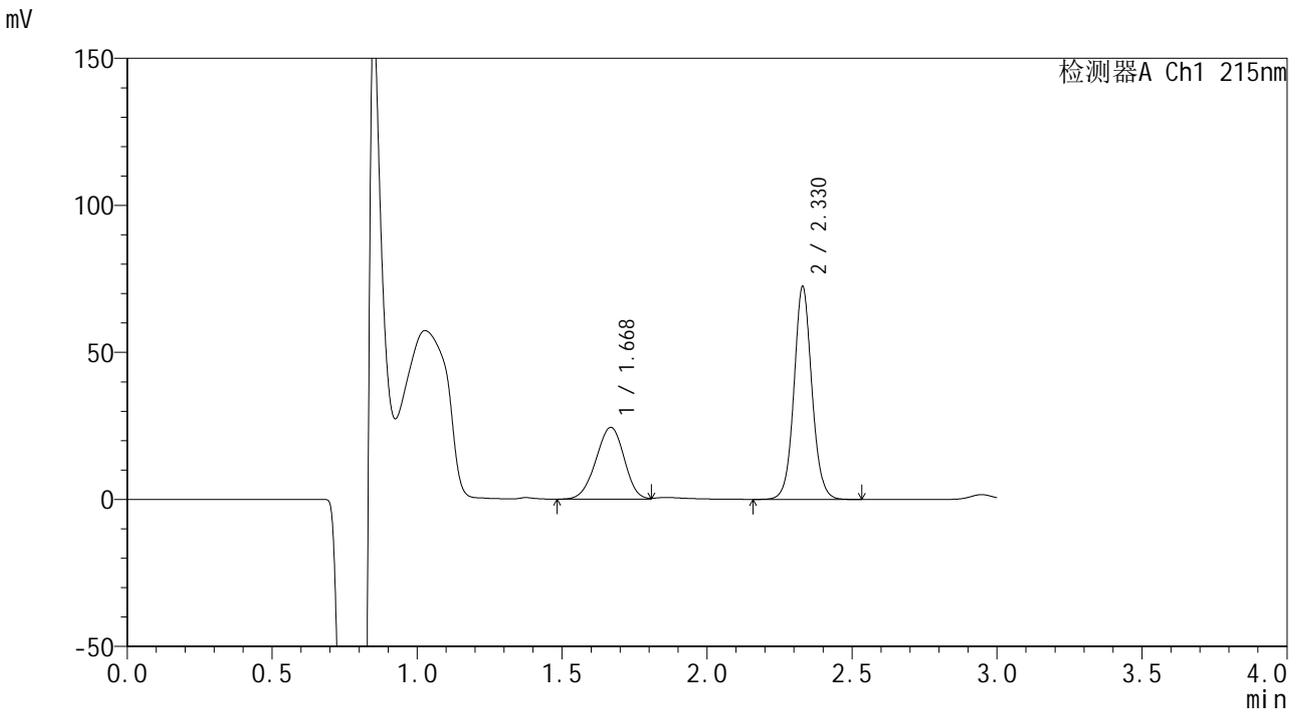


SMF-4059

<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 - 10-20/7-348-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-19
 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 09:08:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

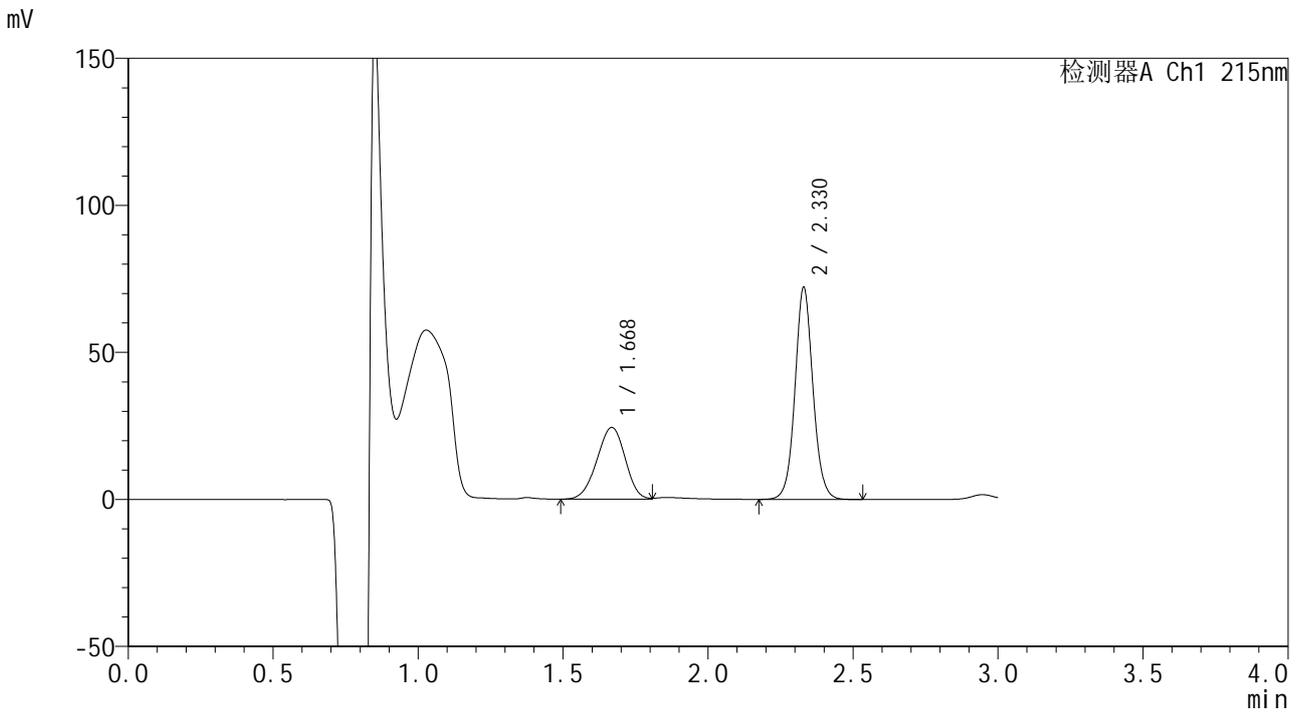
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.668	165752	34.724	24344	1365	0.956	--
2	2.330	311583	65.276	72402	7013	1.067	4.538
总计		477335	100.000	96746			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-349-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-19
 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 09:08:30 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	165704	34.742	24323	1362	0.955	--
2	2.330	311253	65.258	72137	6968	1.065	4.531
总计		476957	100.000	96461			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转-片3
供试品溶液-2

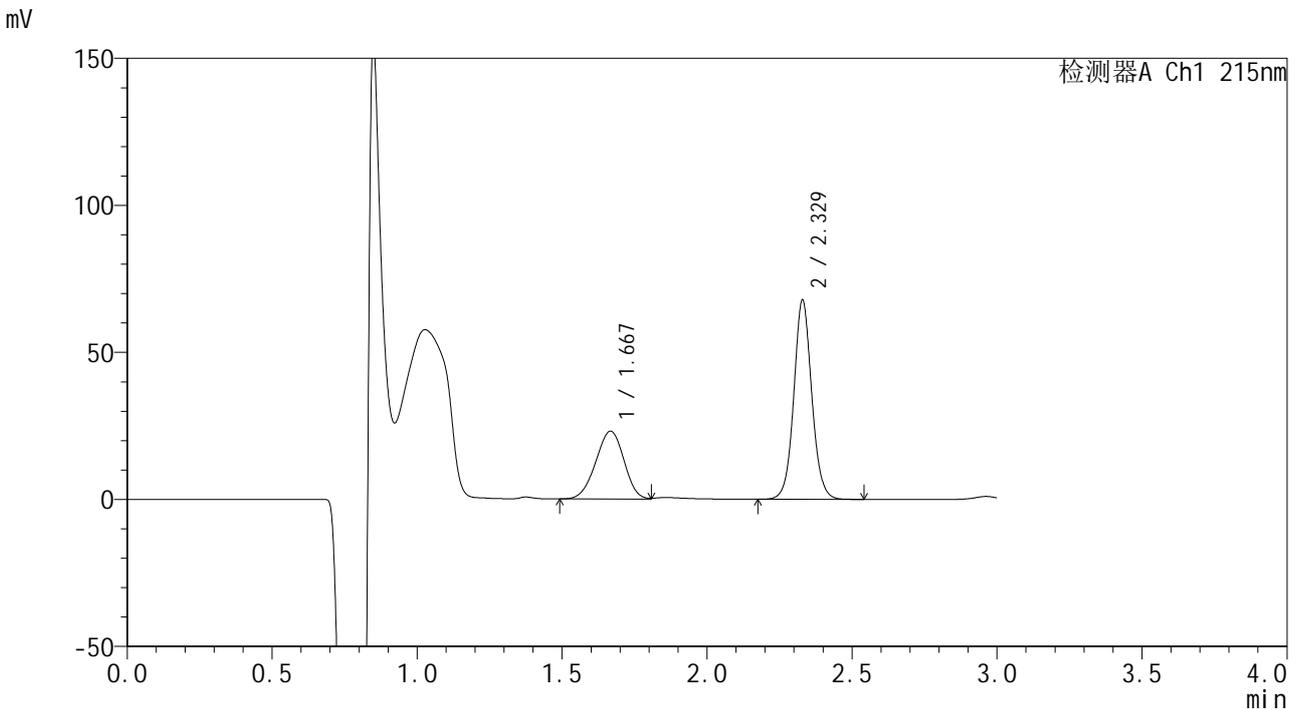


SMF-4059

<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 - 10-20/7-350-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-28
 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 09:08:32 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	1.667	156595	34.865	23019	1360	0.955	--
2	2.329	292556	65.135	67770	6960	1.064	4.530
总计		449151	100.000	90788			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4
 供试品溶液-1

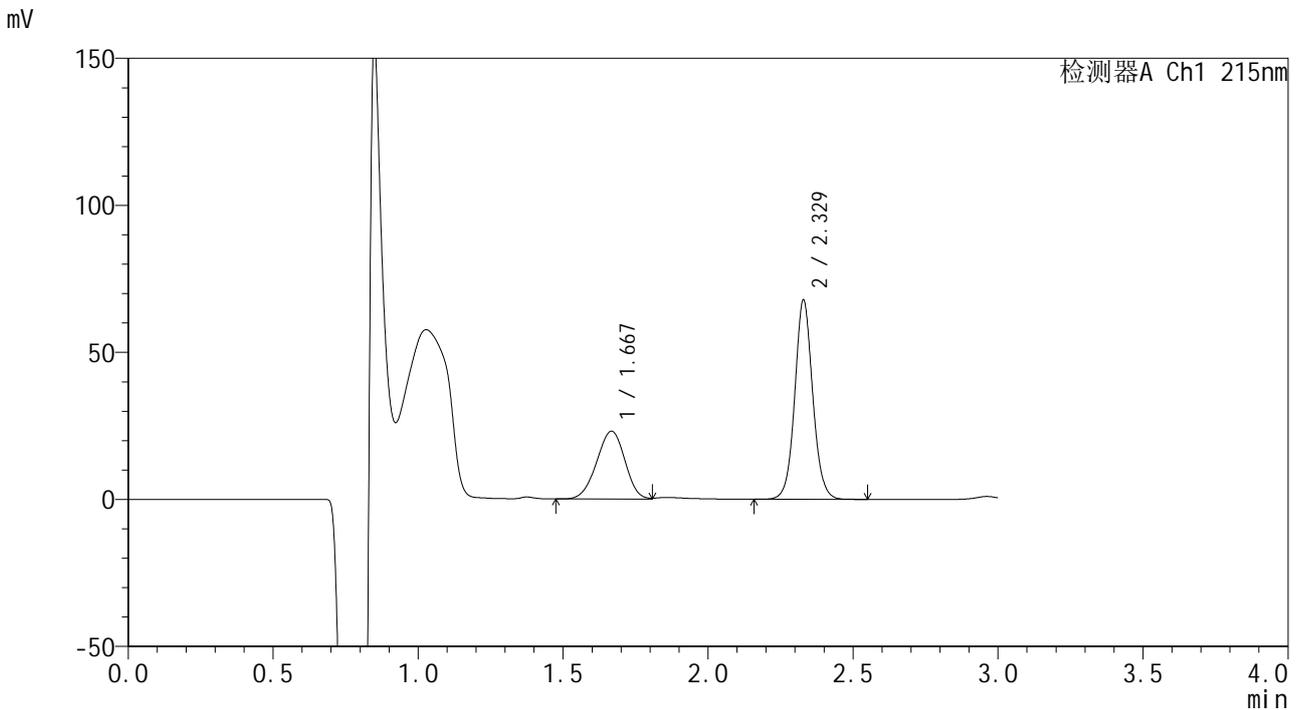


SMF-4059

<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 - 10-20/7-351-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-28
 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 09:08:34 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	156618	34.864	23025	1362	0.956	--
2	2.329	292610	65.136	67763	6953	1.065	4.533
总计		449229	100.000	90788			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4
 供试品溶液-2

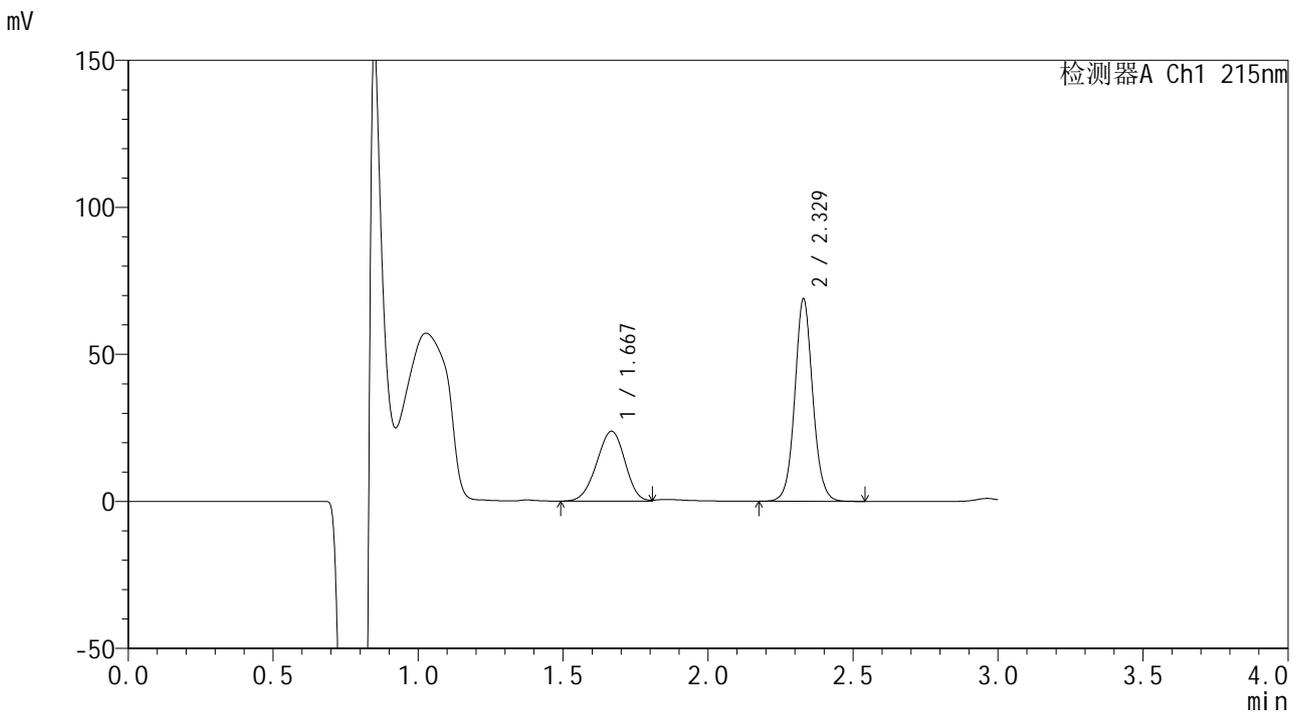


SMF-4059

<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 - 10-20/7-352-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-37
 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 09:08:36 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	161214	35.156	23724	1362	0.956	--
2	2.329	297355	64.844	68860	6958	1.065	4.533
总计		458569	100.000	92584			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转-片5
 供试品溶液-1

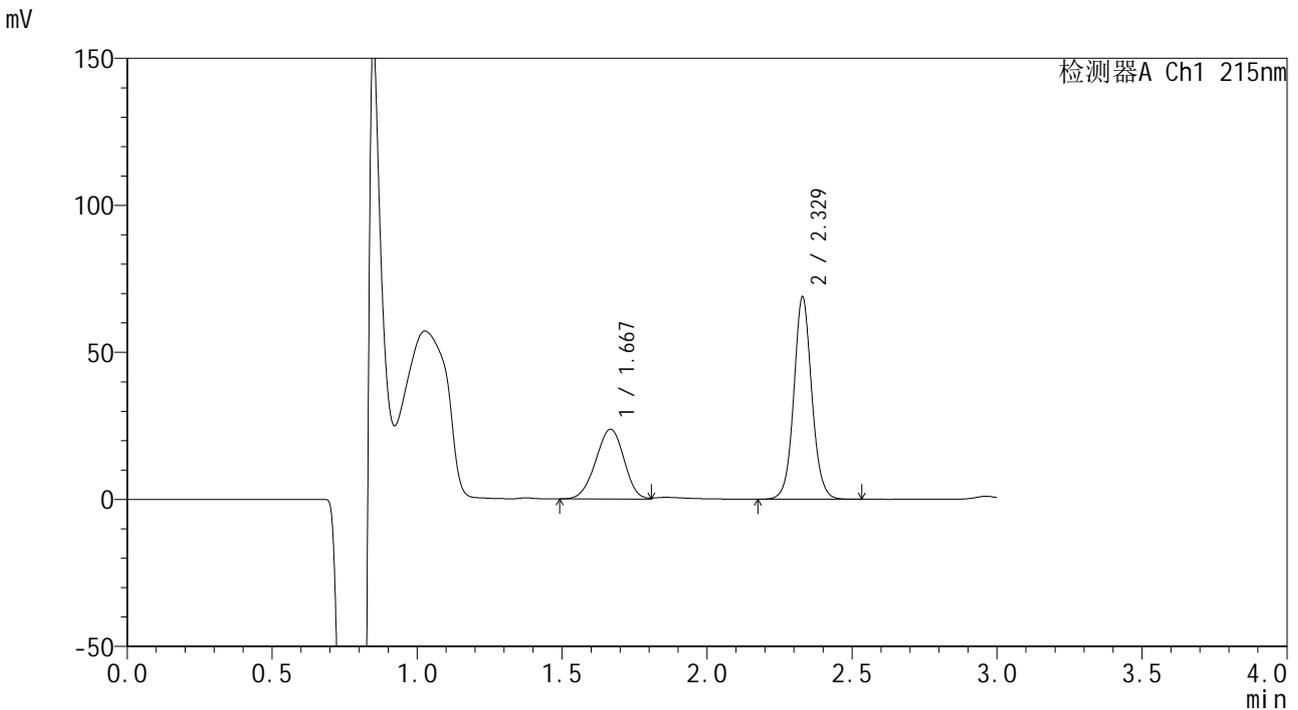


SMF-4059

<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 - 10-20/7-353-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-37
 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 09:08:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

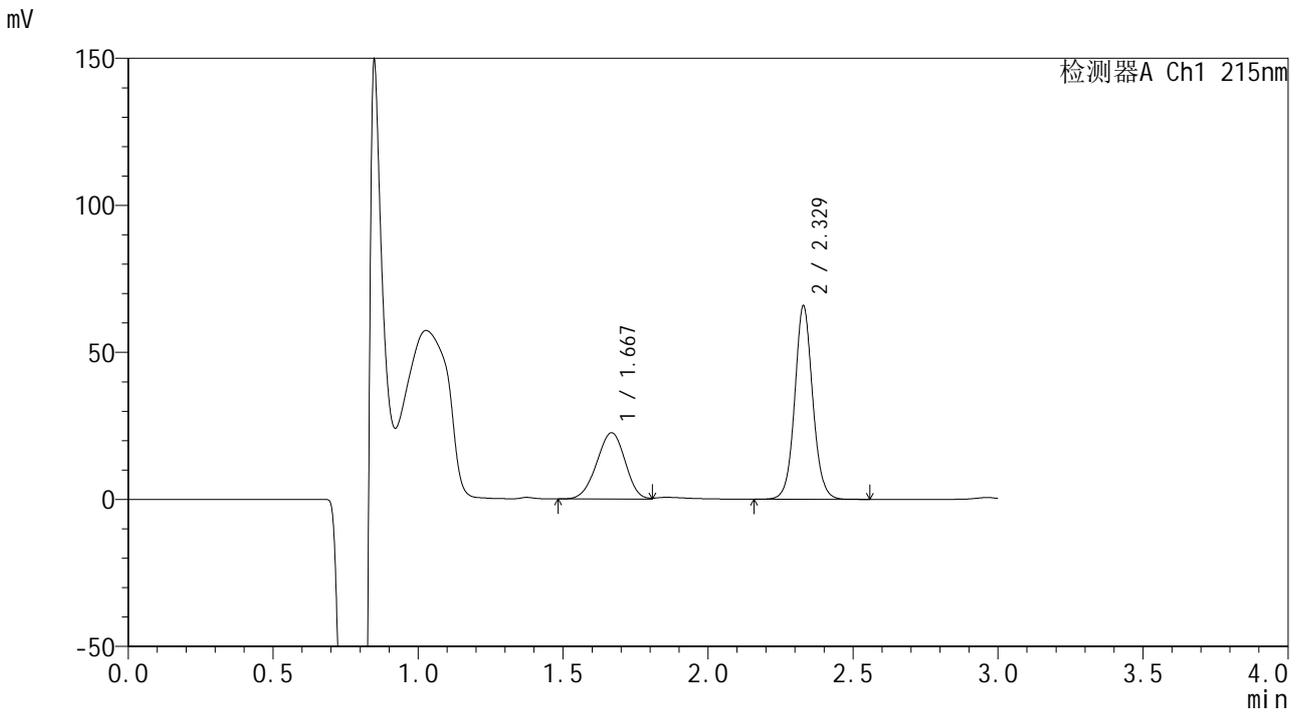
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	161232	35.209	23692	1362	0.956	--
2	2.329	296700	64.791	68772	6967	1.065	4.534
总计		457933	100.000	92465			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转-片5
 供试品溶液-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 - 10-20/7-354-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-46
 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 09:08:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

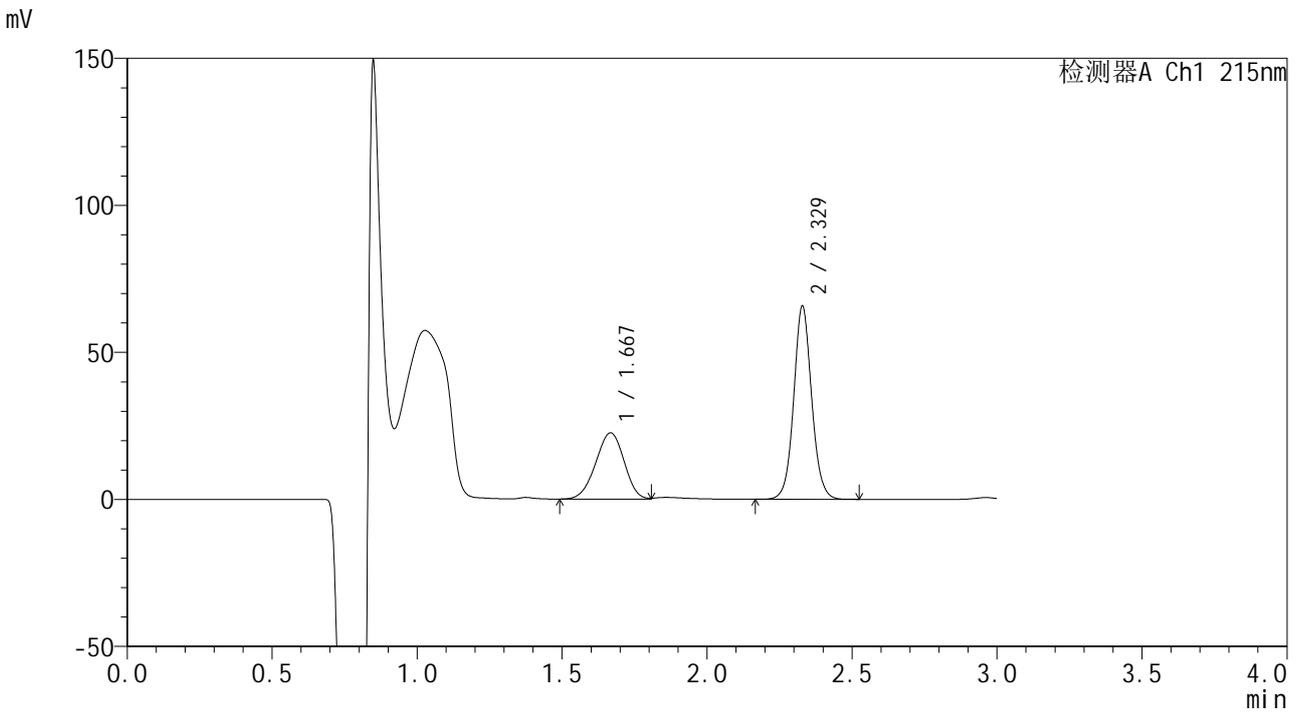
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.667	153855	35.144	22492	1340	0.957	--
2	2.329	283929	64.856	65764	6965	1.066	4.508
总计		437784	100.000	88256			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
 参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-20/7-355-2 - cbzj-6087549p-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 : 3-46
 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 09:08:43 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	153554	35.166	22472	1344	0.959	--
2	2.329	283107	64.834	65667	6975	1.065	4.514
总计		436662	100.000	88138			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(6087549批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转-片6
供试品溶液-2

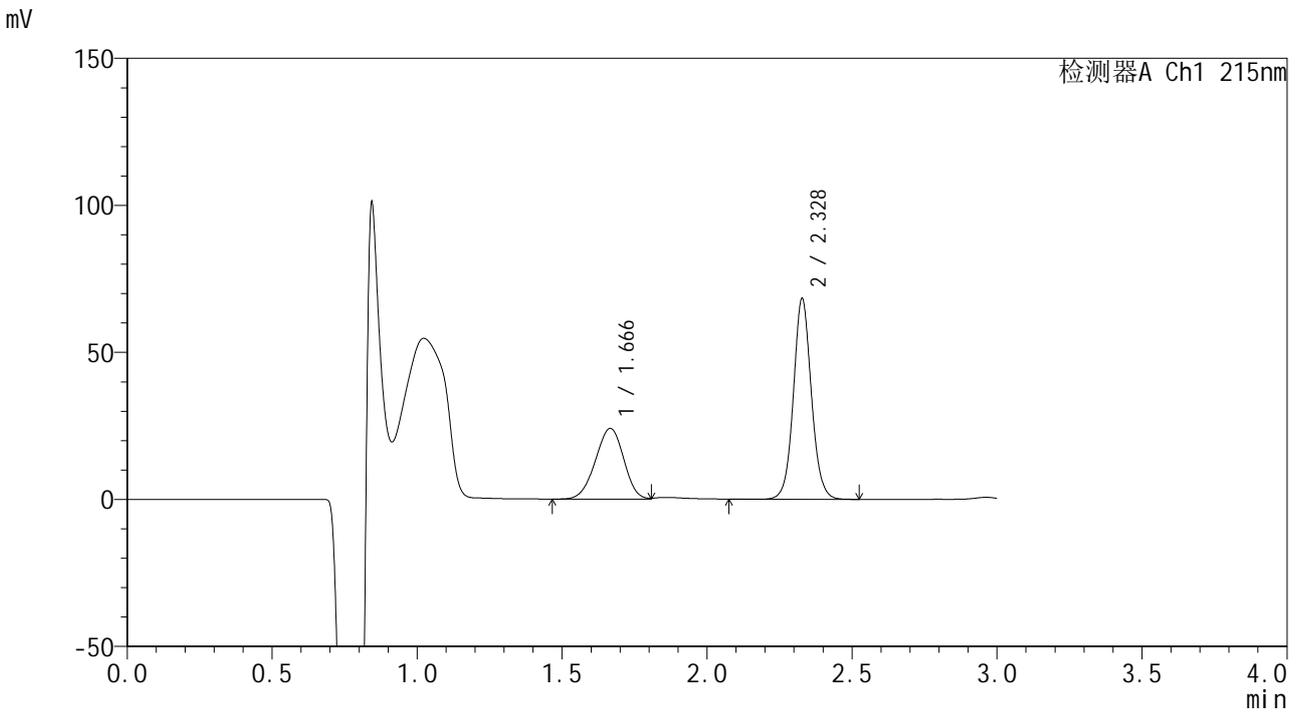


SMF-4059

<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 - 10-20/7-356-2 - cbzj-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 : 3-27
 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 09:08:45 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	1.666	163376	35.639	24011	1358	0.956	--
2	2.328	295048	64.361	68076	6944	1.066	4.526
总计		458424	100.000	92087			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转
对照品溶液-2-1

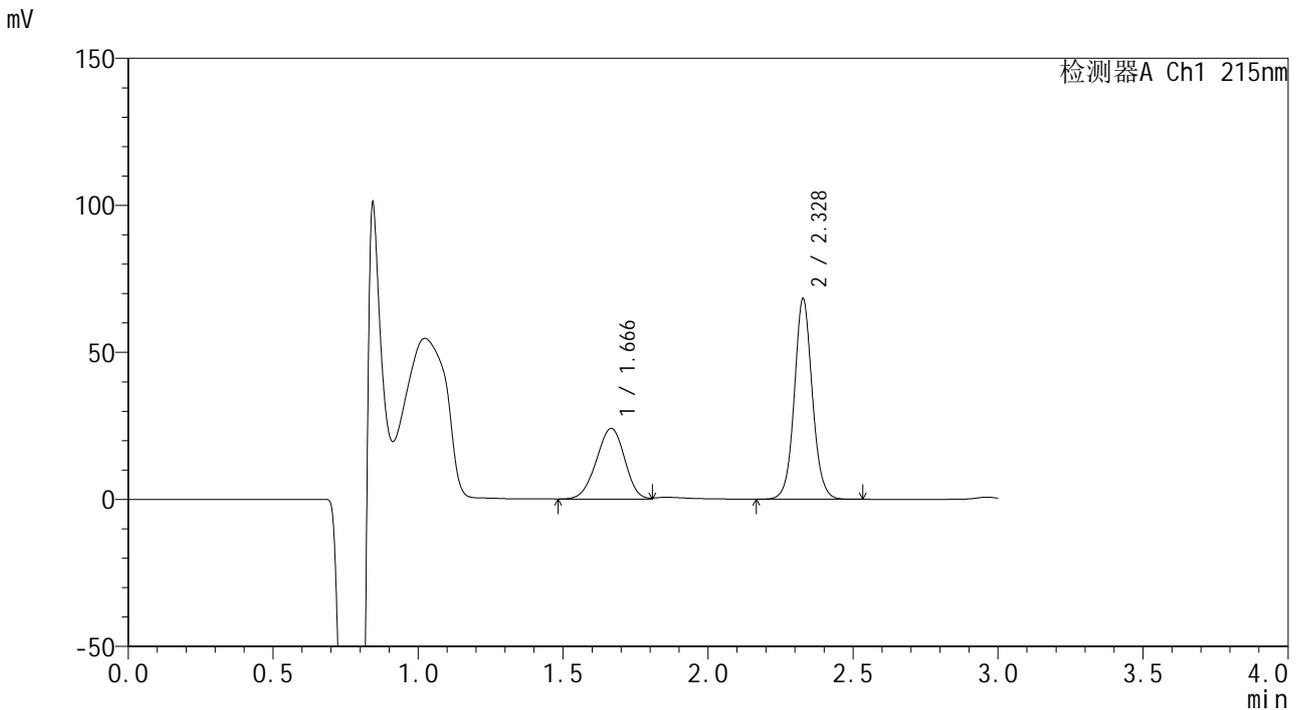


SMF-4059

<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 - 10-20/7-357-2 - cbzj-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 : 3-27
 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 09:08:47 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	163198	35.661	23996	1360	0.956	--
2	2.328	294443	64.339	67963	6949	1.065	4.529
总计		457642	100.000	91959			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转
对照品溶液-2-2