

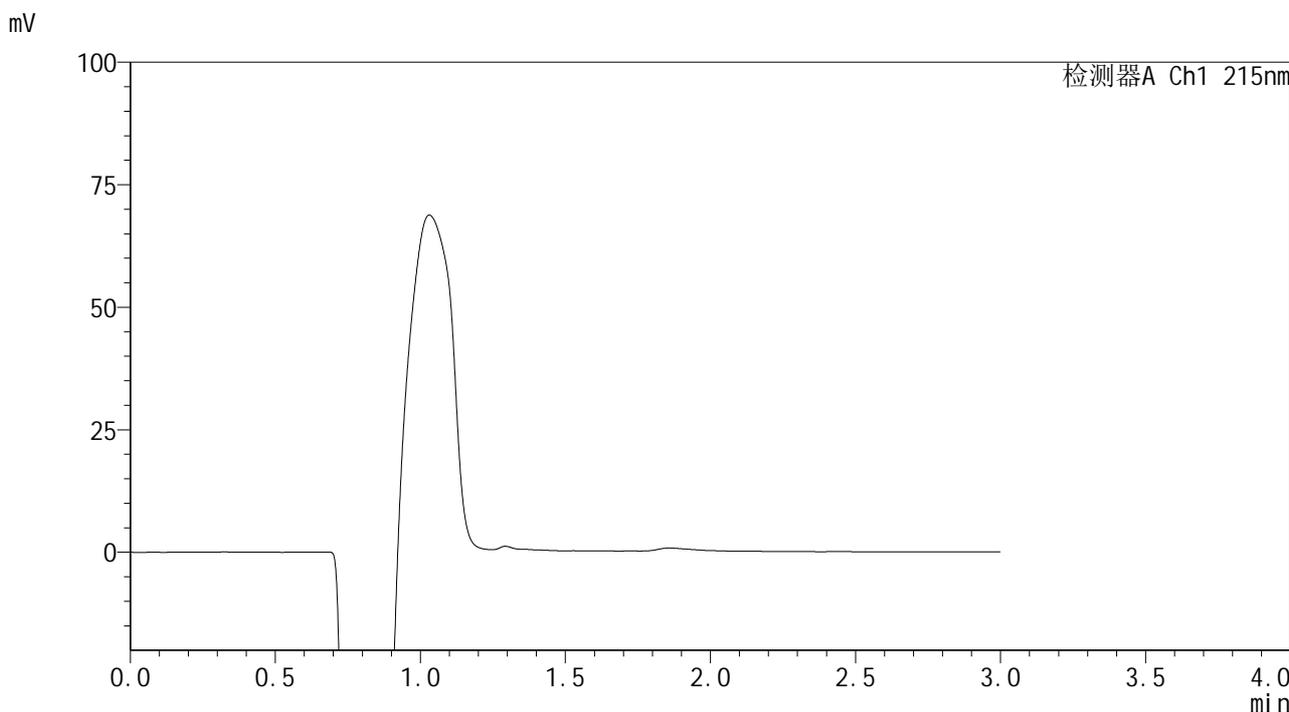


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-530-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 11:44:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:35:30              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)
总计							

图1 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转  
溶剂

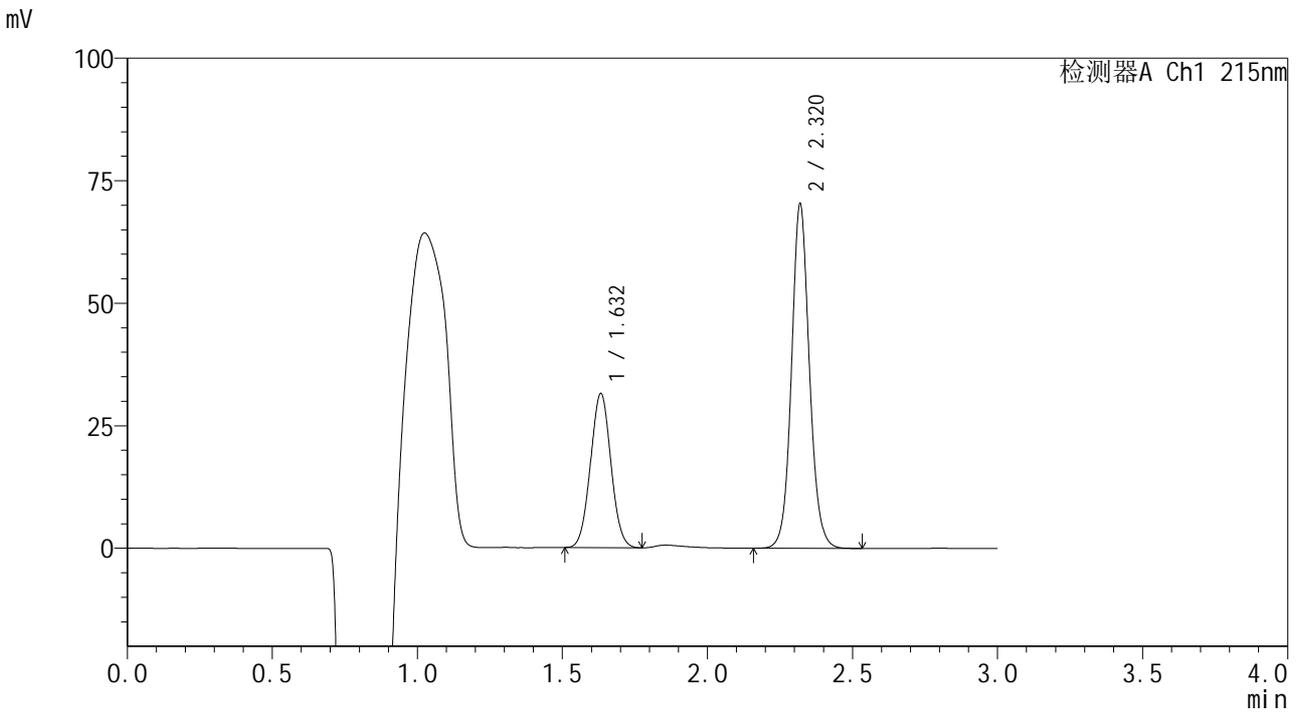


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-531-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 11:48:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:35:34                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

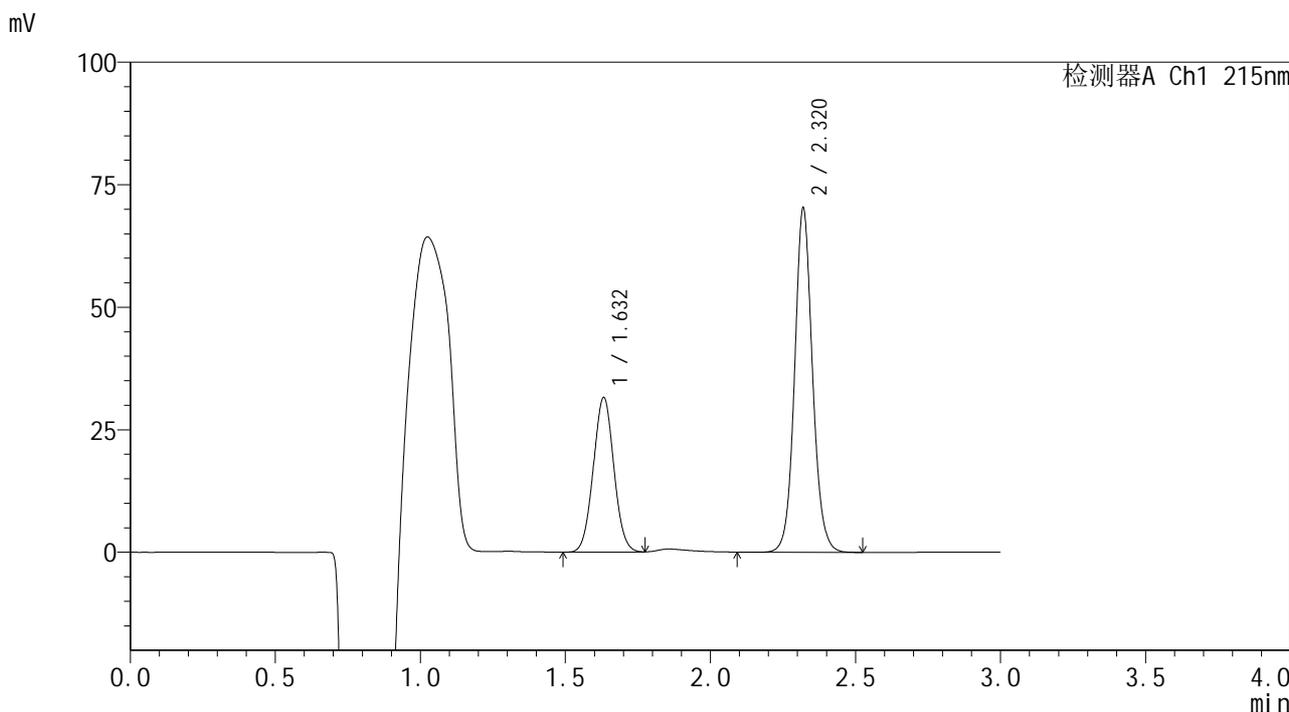
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	154125	33.750	31383	2533	1.036	--
2	2.320	302536	66.250	70037	6960	1.086	5.708
总计		456660	100.000	101421			

图2 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-532-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 11:51:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:35:37                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

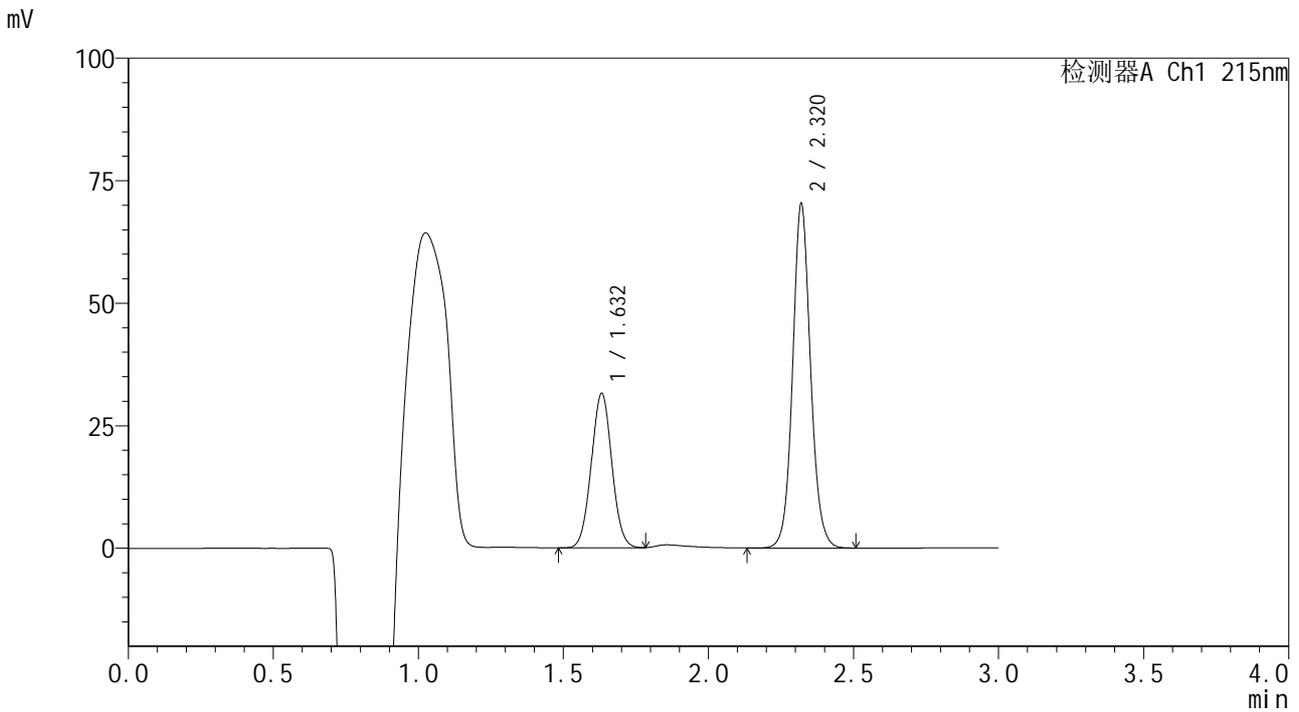
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	155788	33.999	31533	2511	1.039	--
2	2.320	302423	66.001	70078	6970	1.086	5.702
总计		458212	100.000	101612			

图3 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75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 - 10-26/7-533-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 11:55:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:35:40                      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	1.632	155942	34.027	31517	2511	1.037	--
2	2.320	302345	65.973	70135	6974	1.085	5.705
总计		458288	100.000	101652			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

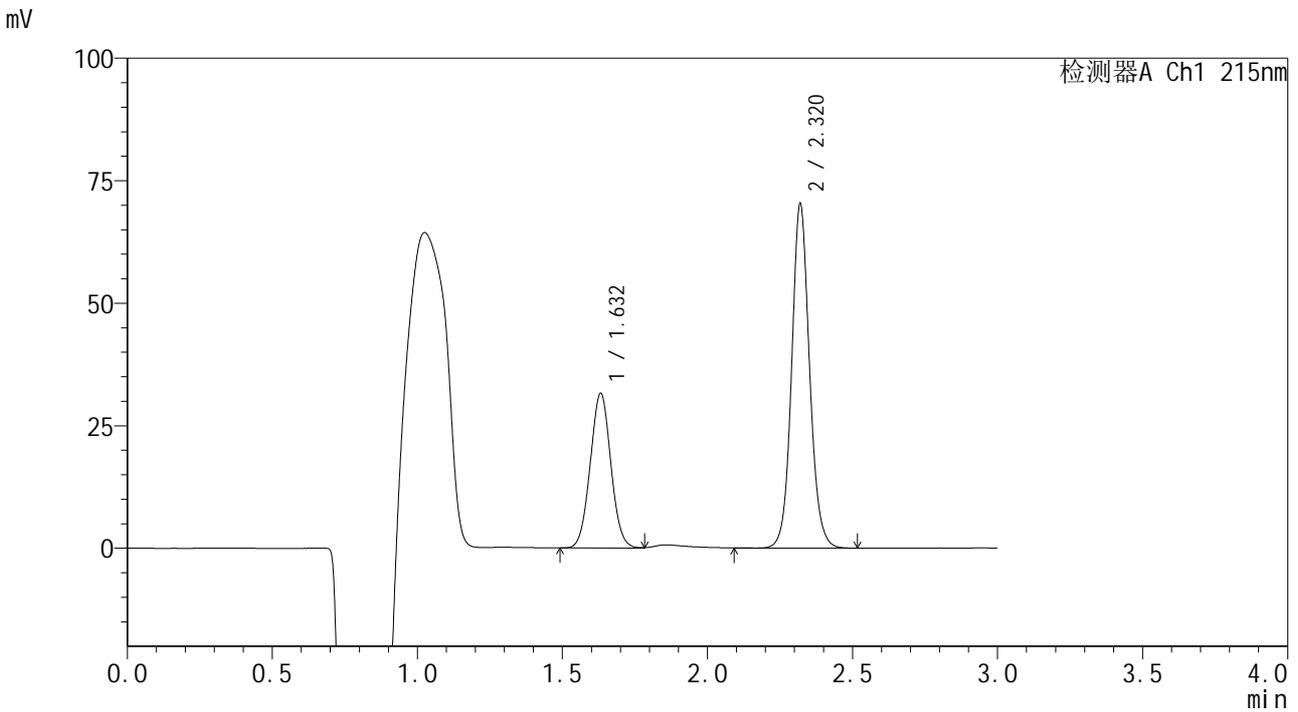


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-534-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 11:58:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:35:43              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	1.632	155835	34.024	31526	2513	1.037	--
2	2.320	302174	65.976	70106	6983	1.087	5.708
总计		458009	100.000	101632			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

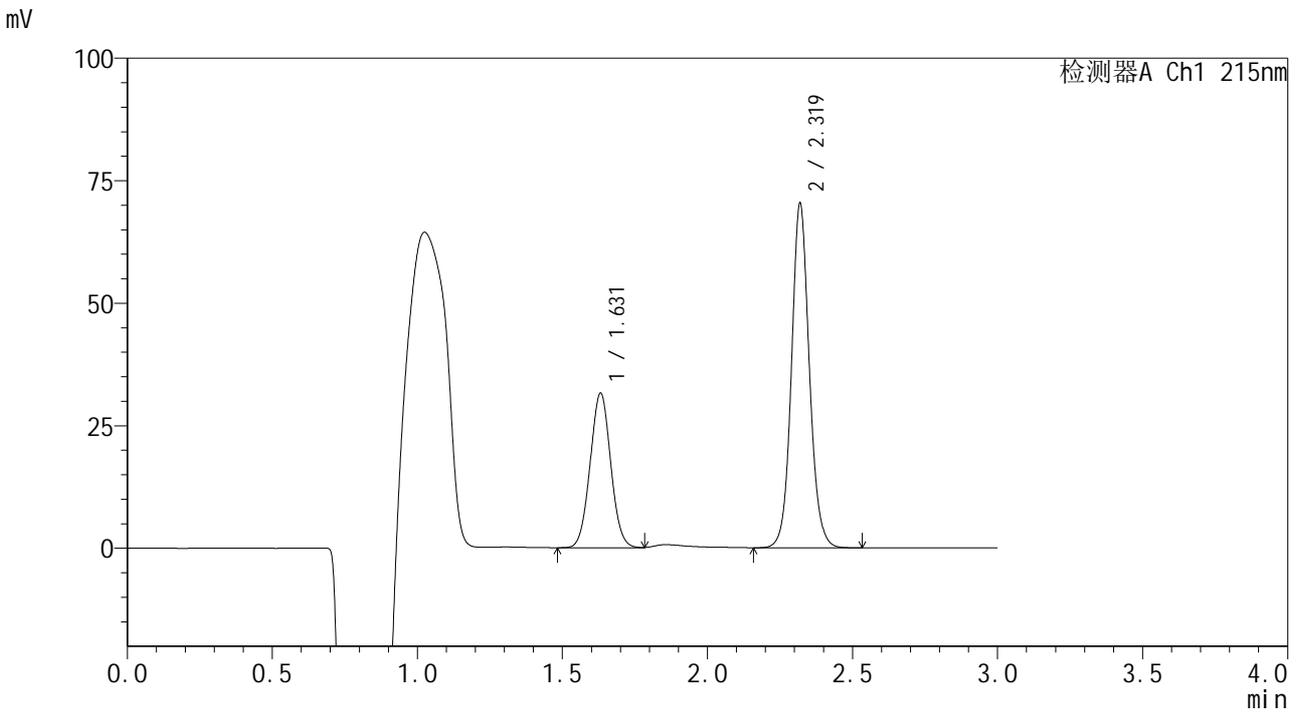


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-535-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:02:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:35:46              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	1.631	155667	34.005	31528	2512	1.038	--
2	2.319	302107	65.995	70002	6996	1.087	5.709
总计		457775	100.000	101530			

图6 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

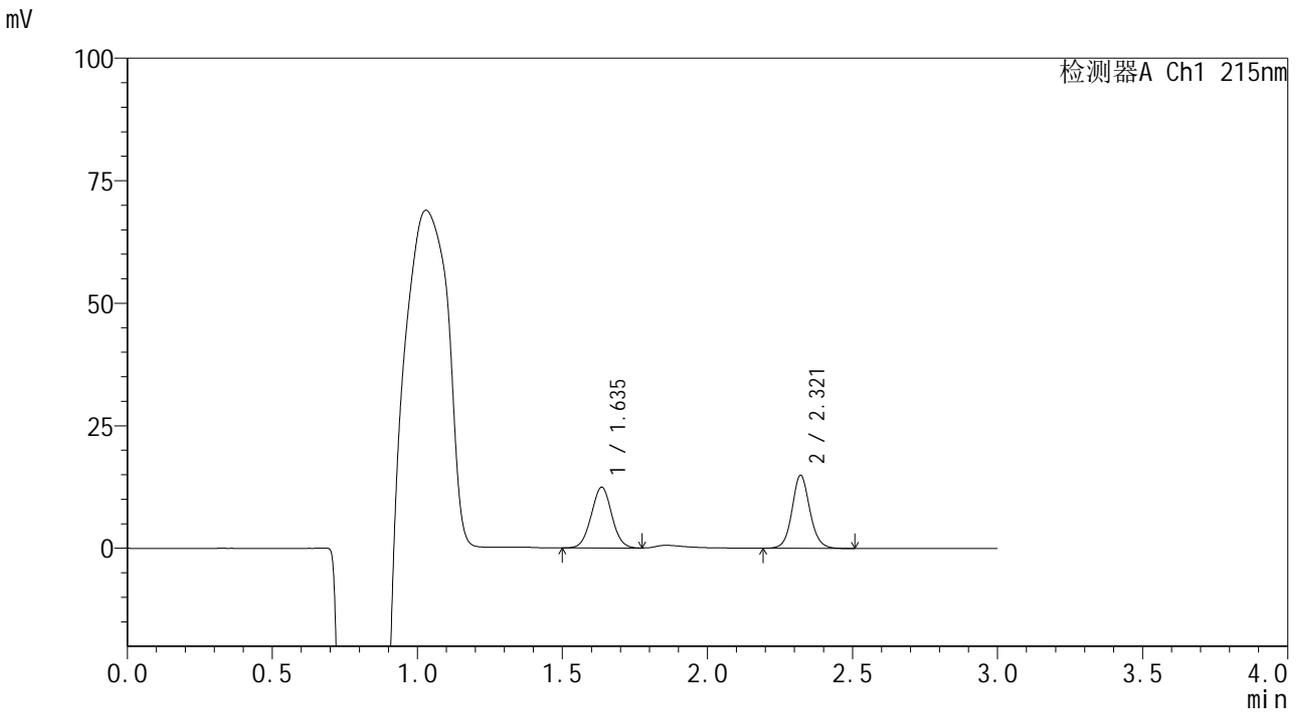


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-536-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:05:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:35:49              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	1.635	61109	48.922	12363	2551	1.026	--
2	2.321	63803	51.078	14932	7071	1.087	5.720
总计		124912	100.000	27295			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

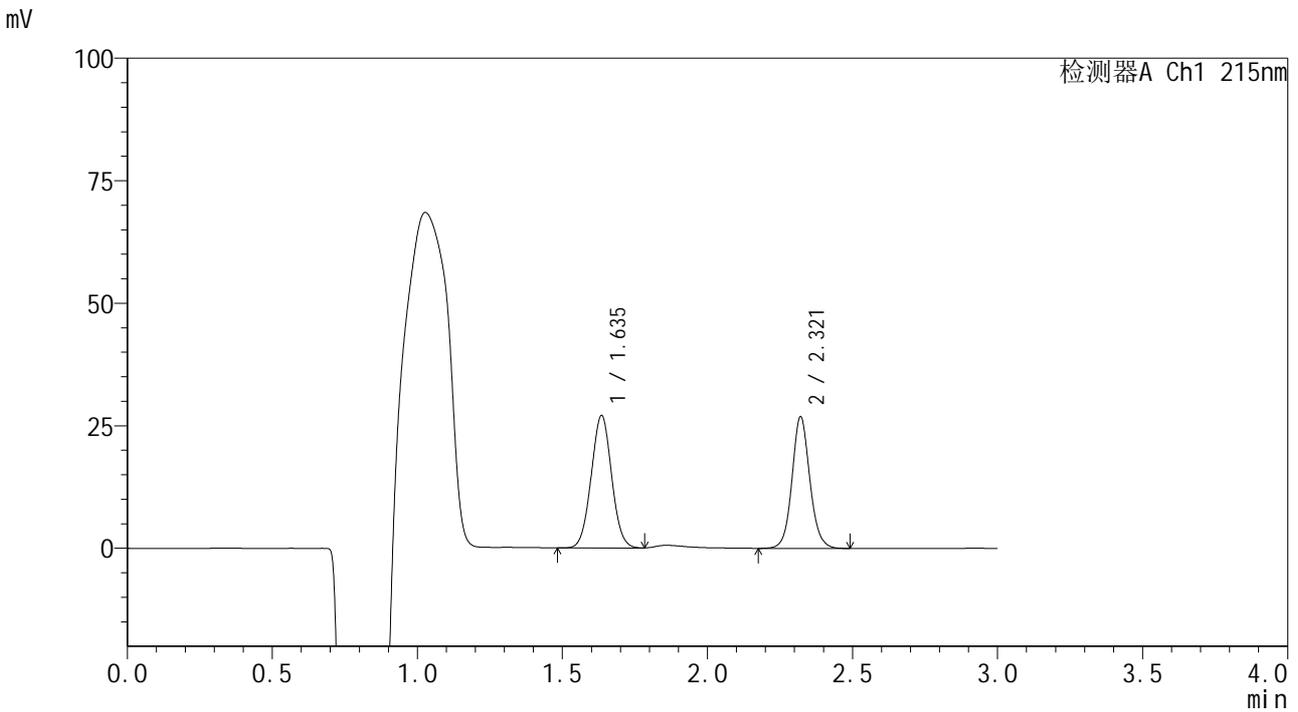


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-537-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:08:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:35:51                      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	1.635	132571	53.512	26861	2563	1.032	--
2	2.321	115170	46.488	26881	7039	1.086	5.726
总计		247741	100.000	53742			

图8 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

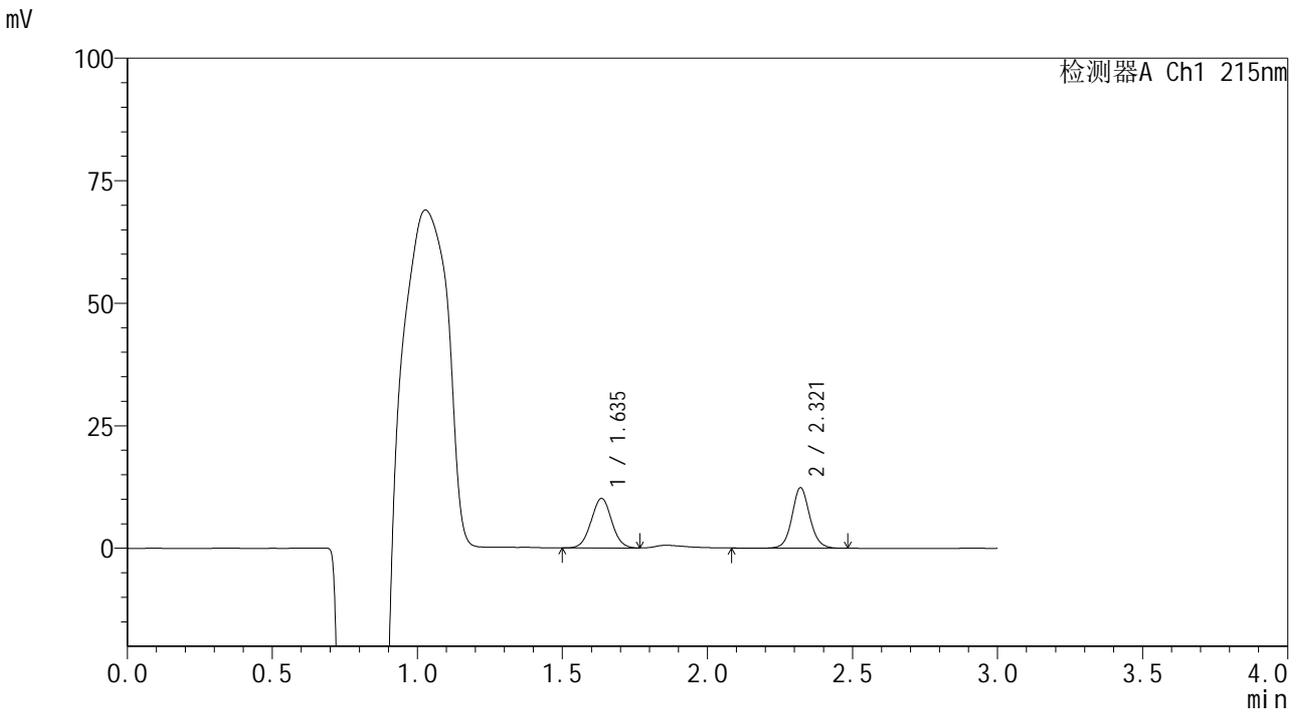


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-538-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:12:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:35:54              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	1.635	49842	48.522	10066	2545	1.029	--
2	2.321	52879	51.478	12362	7068	1.087	5.719
总计		102721	100.000	22429			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

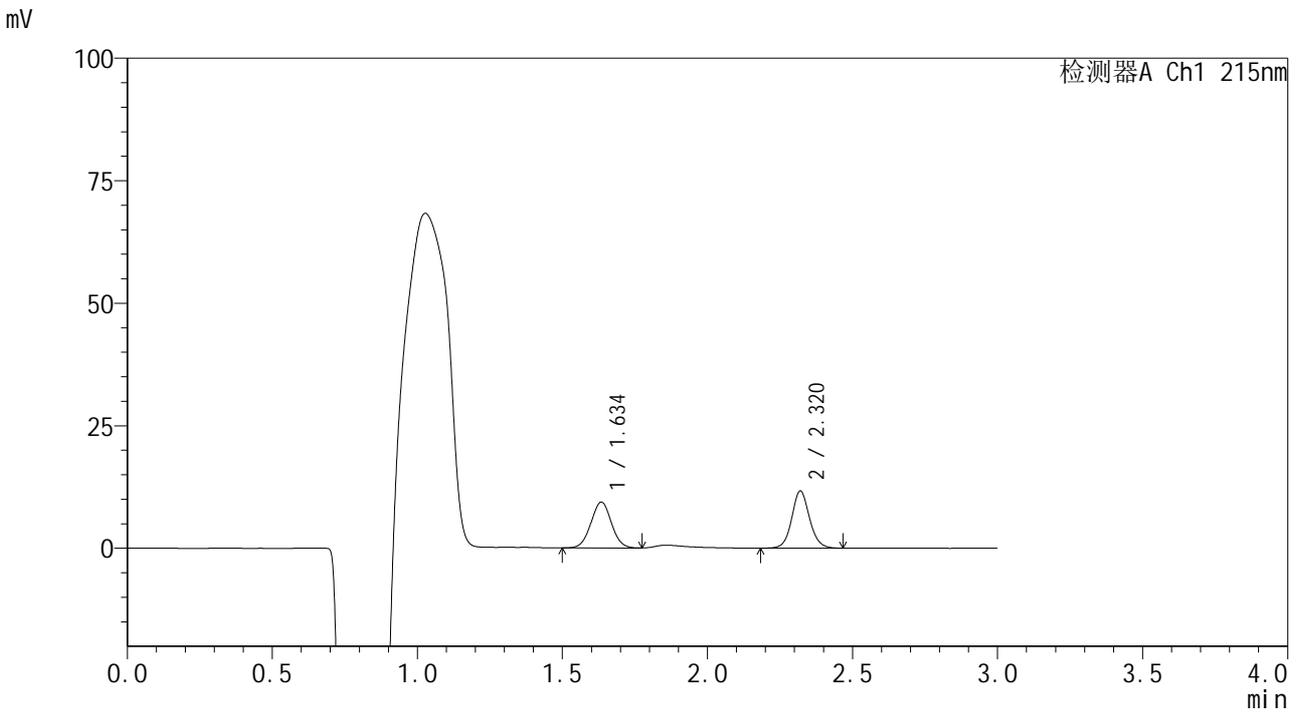


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-539-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:15:55                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:35:57                      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	1.634	46067	48.045	9303	2556	1.024	--
2	2.320	49817	51.955	11659	7057	1.084	5.726
总计		95884	100.000	20962			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

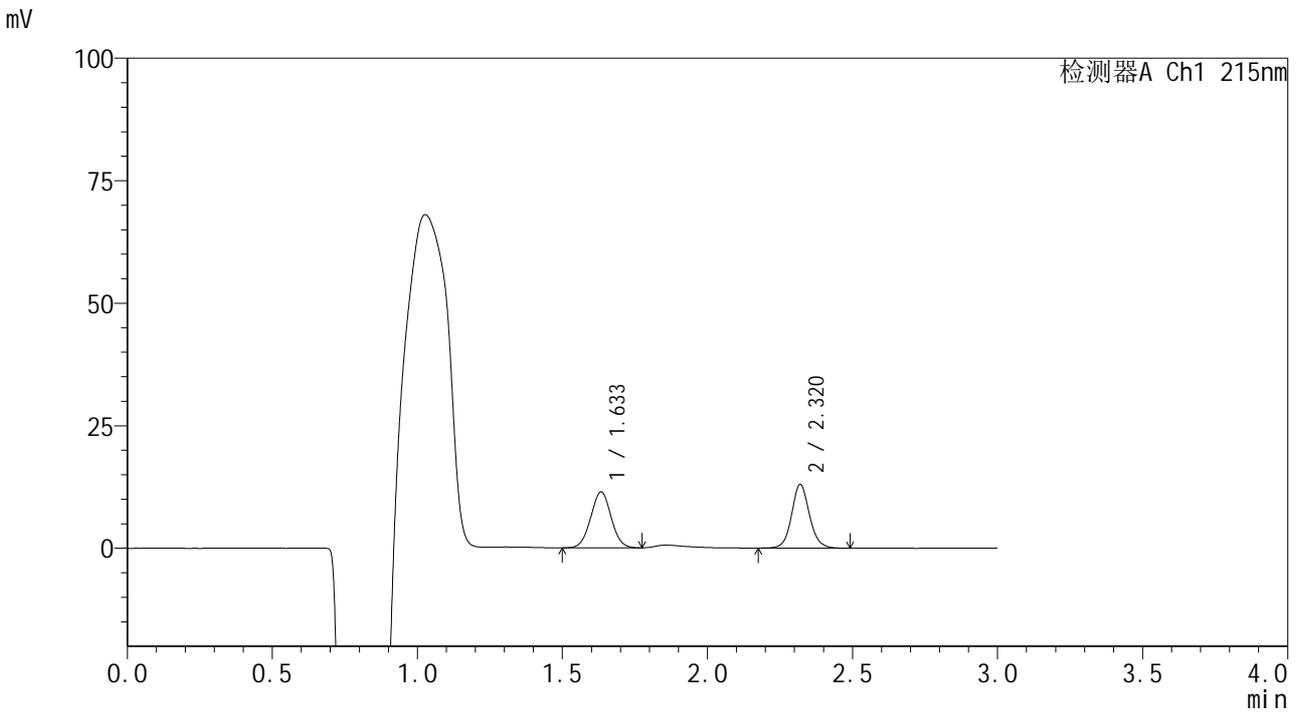


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-540-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:19:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:35:59                      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	1.633	56142	50.240	11377	2549	1.023	--
2	2.320	55605	49.760	12974	7042	1.087	5.725
总计		111747	100.000	24351			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

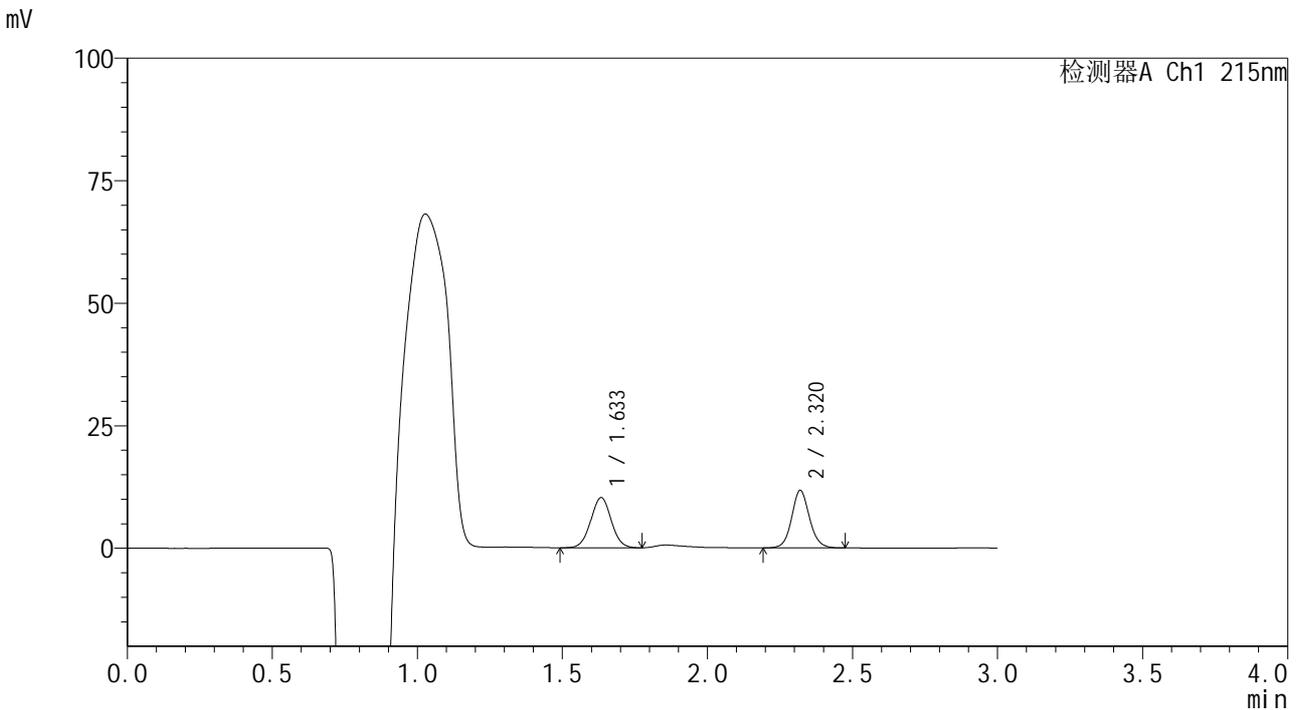


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-541-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:22:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:02              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	1.633	50354	50.038	10194	2546	1.021	--
2	2.320	50278	49.962	11734	7025	1.087	5.719
总计		100631	100.000	21928			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

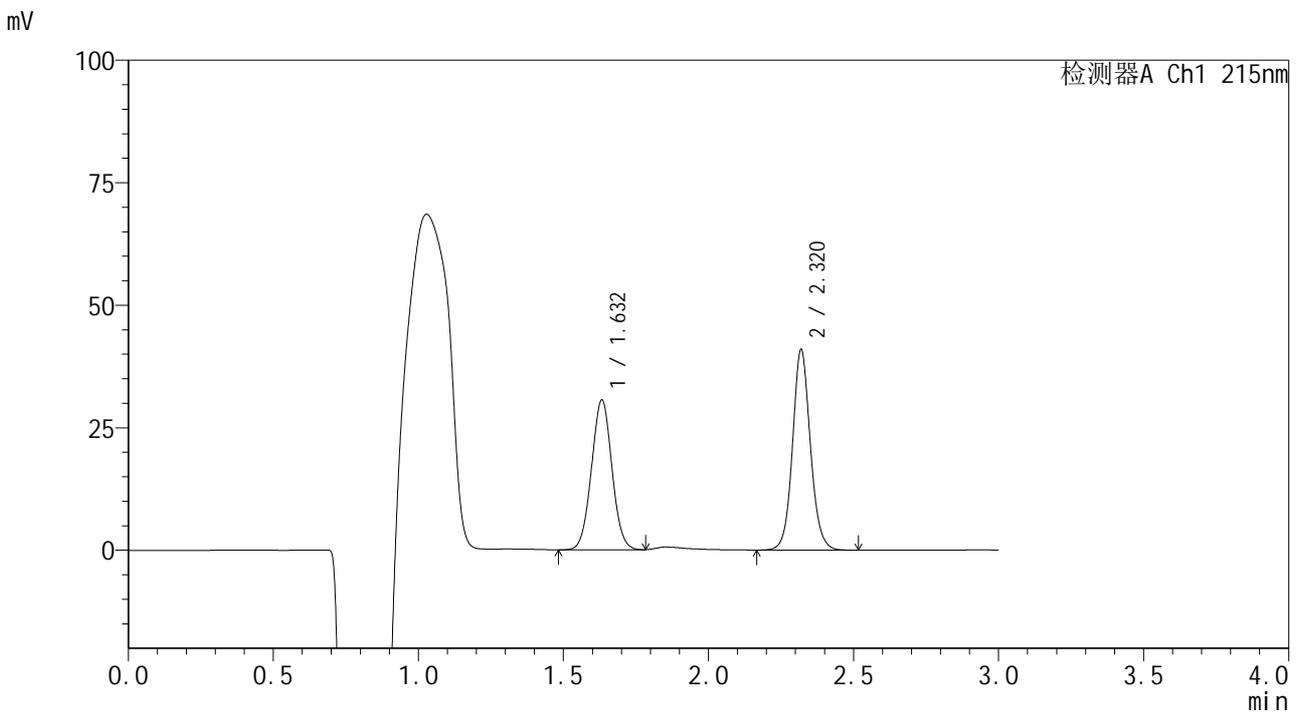


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-542-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:26:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:04                      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	1.632	149982	46.093	30511	2553	1.033	--
2	2.320	175406	53.907	40788	7013	1.086	5.729
总计		325388	100.000	71298			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

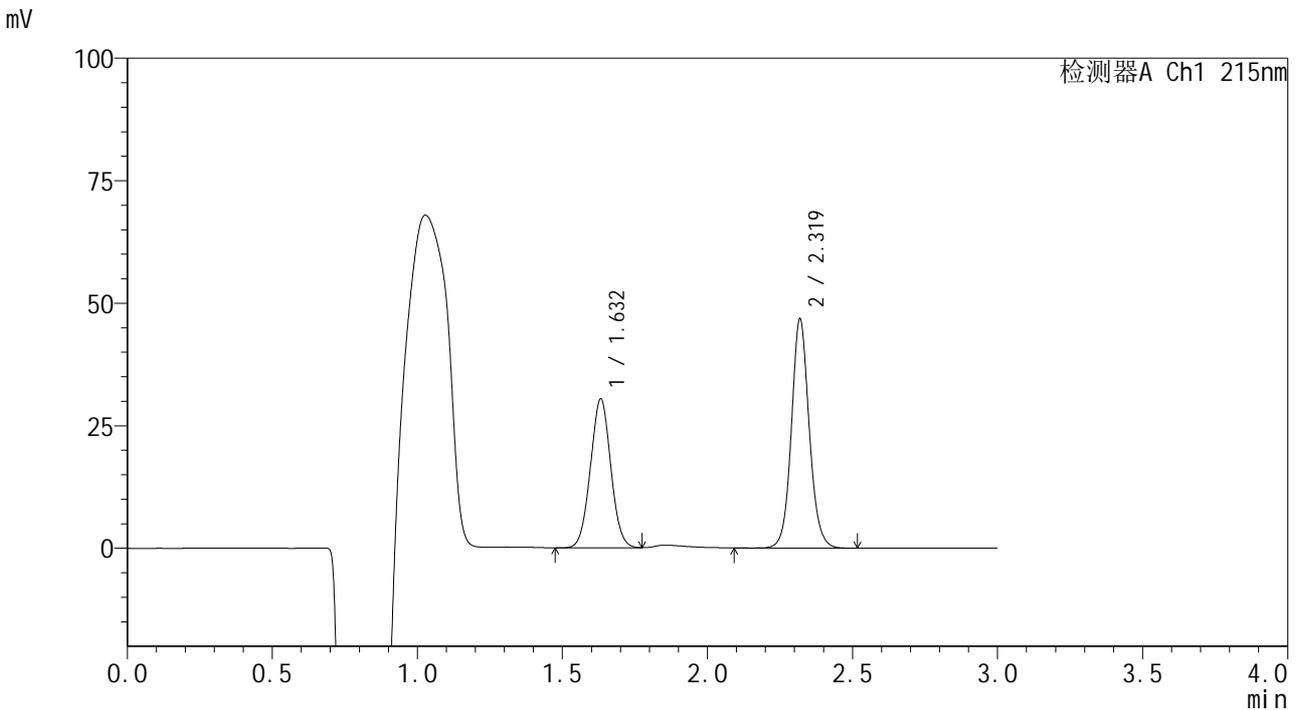


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-543-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:29:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:07              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	1.632	148349	42.566	30365	2558	1.033	--
2	2.319	200168	57.434	46508	7039	1.088	5.736
总计		348517	100.000	76874			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

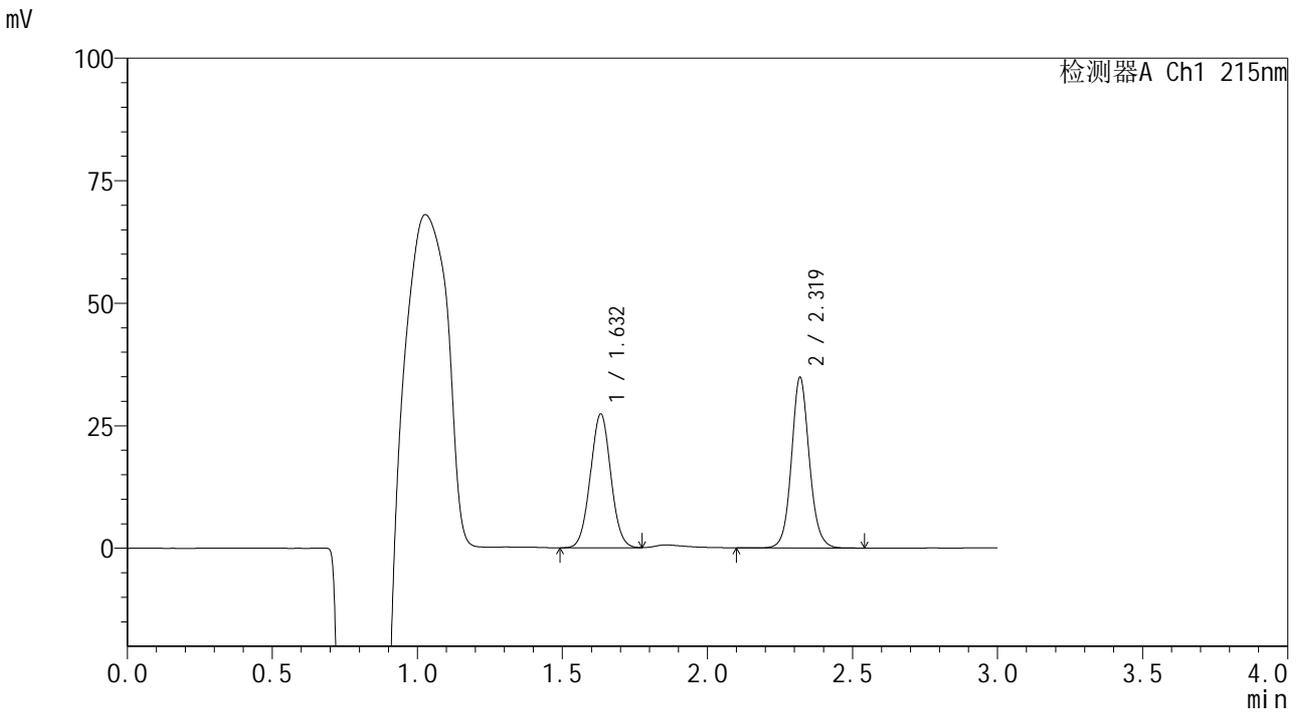


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-544-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:33:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

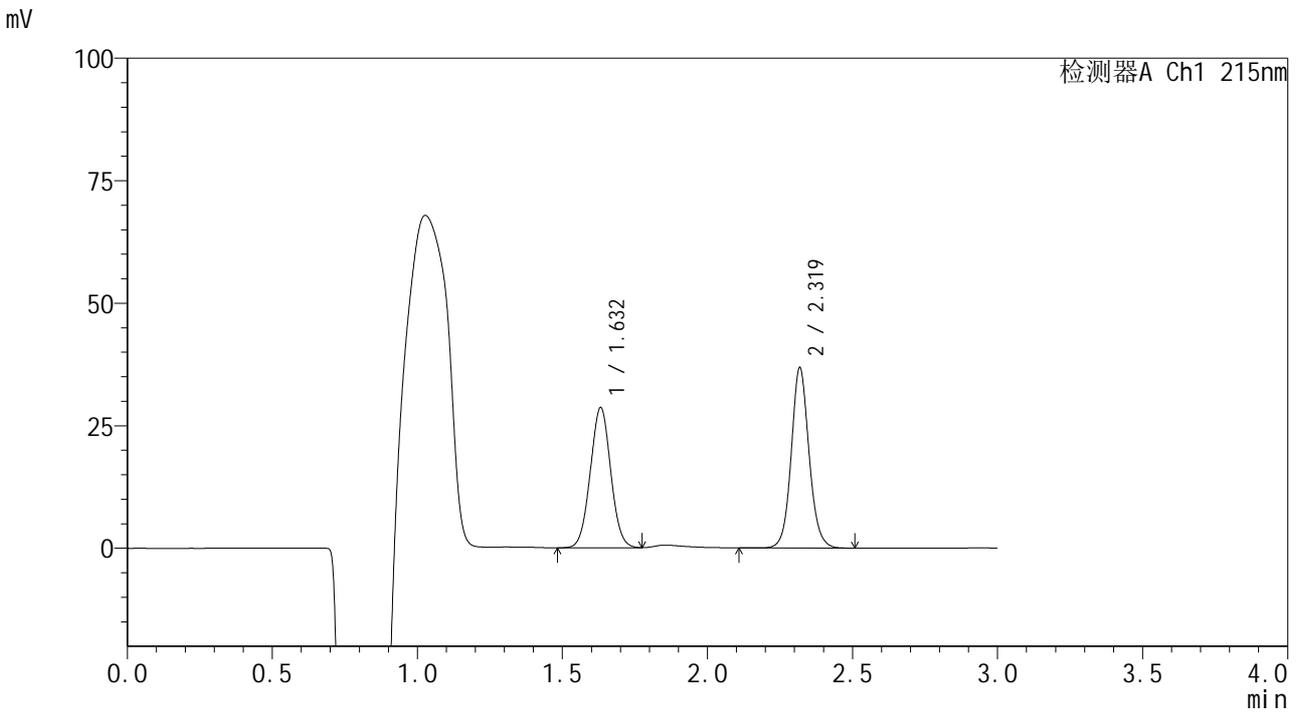
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	134244	47.289	27294	2546	1.032	--
2	2.319	149637	52.711	34718	7036	1.087	5.731
总计		283880	100.000	62012			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-545-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:36:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:12              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	1.632	140509	47.129	28616	2551	1.033	--
2	2.319	157628	52.871	36536	7023	1.087	5.729
总计		298138	100.000	65151			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

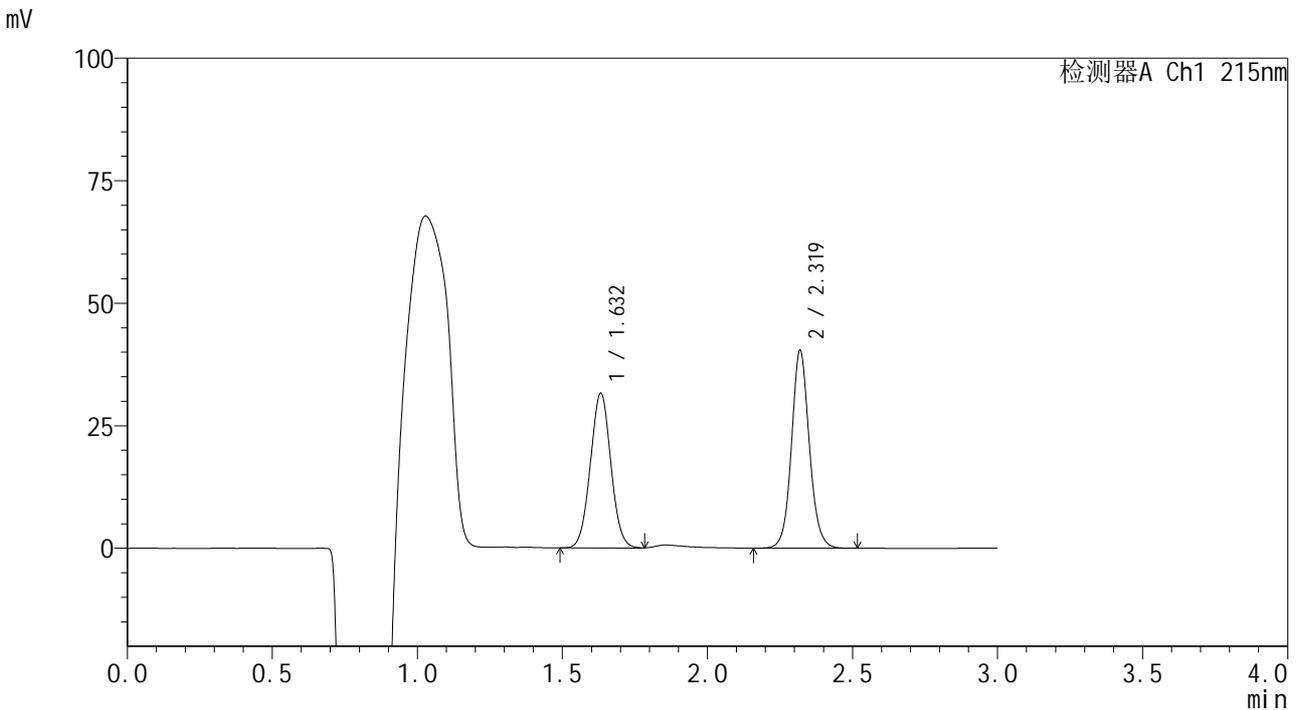


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-546-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:40:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:14              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	1.632	155102	47.319	31534	2545	1.034	--
2	2.319	172675	52.681	40199	7043	1.087	5.732
总计		327778	100.000	71734			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

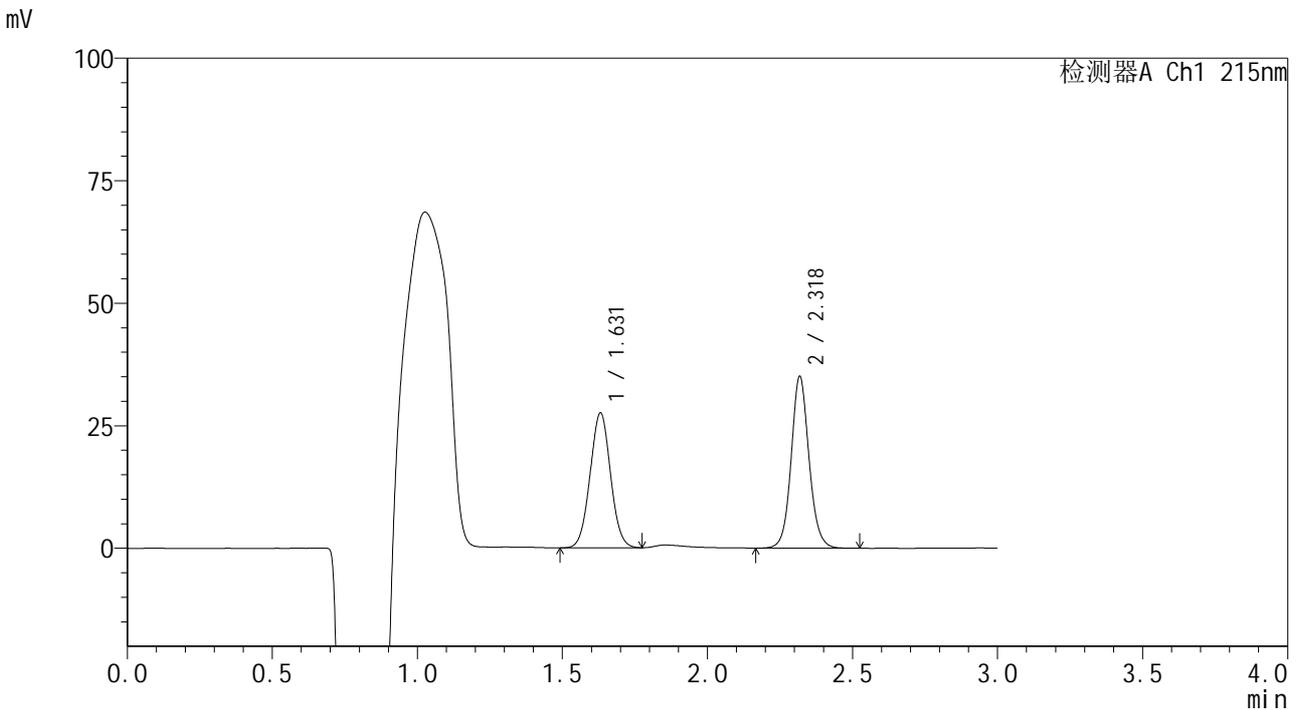


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-547-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:43:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:17              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	1.631	135038	47.348	27546	2555	1.034	--
2	2.318	150168	52.652	34775	7026	1.089	5.737
总计		285205	100.000	62321			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

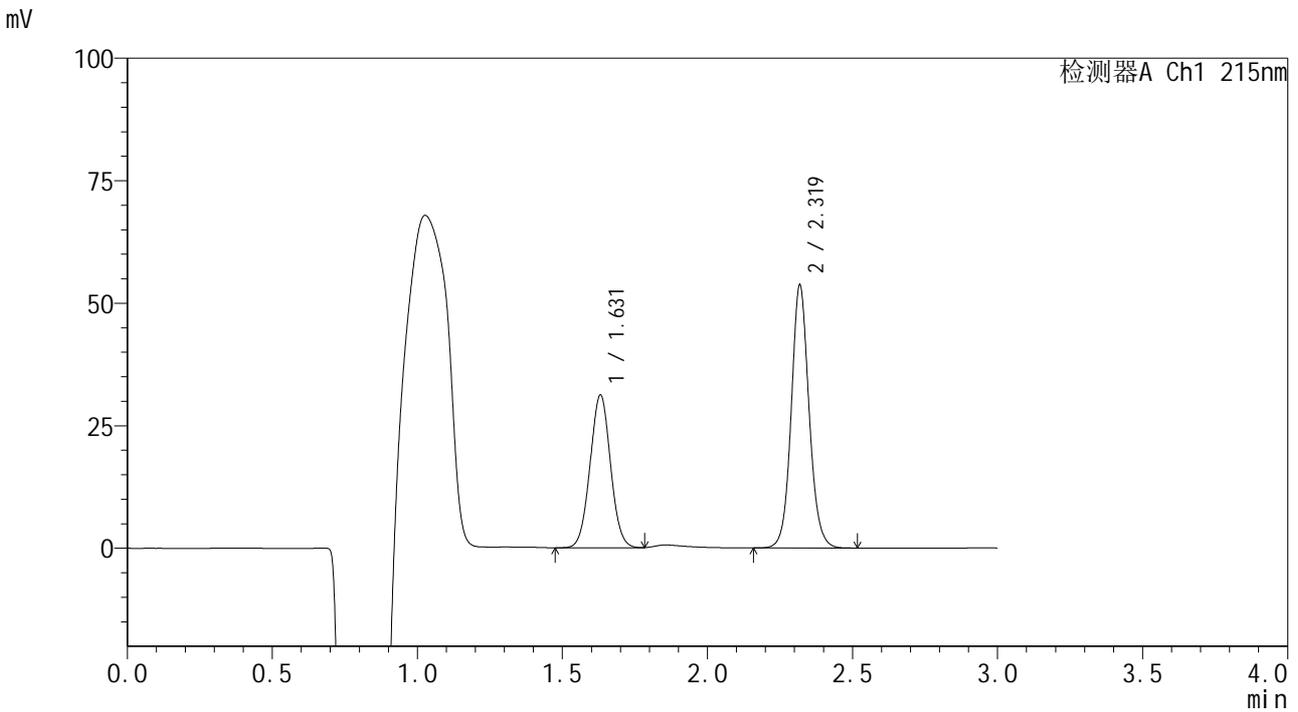


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-548-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:47:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:20              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	1.631	153206	39.995	31196	2547	1.032	--
2	2.319	229854	60.005	53280	7017	1.088	5.733
总计		383060	100.000	84476			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

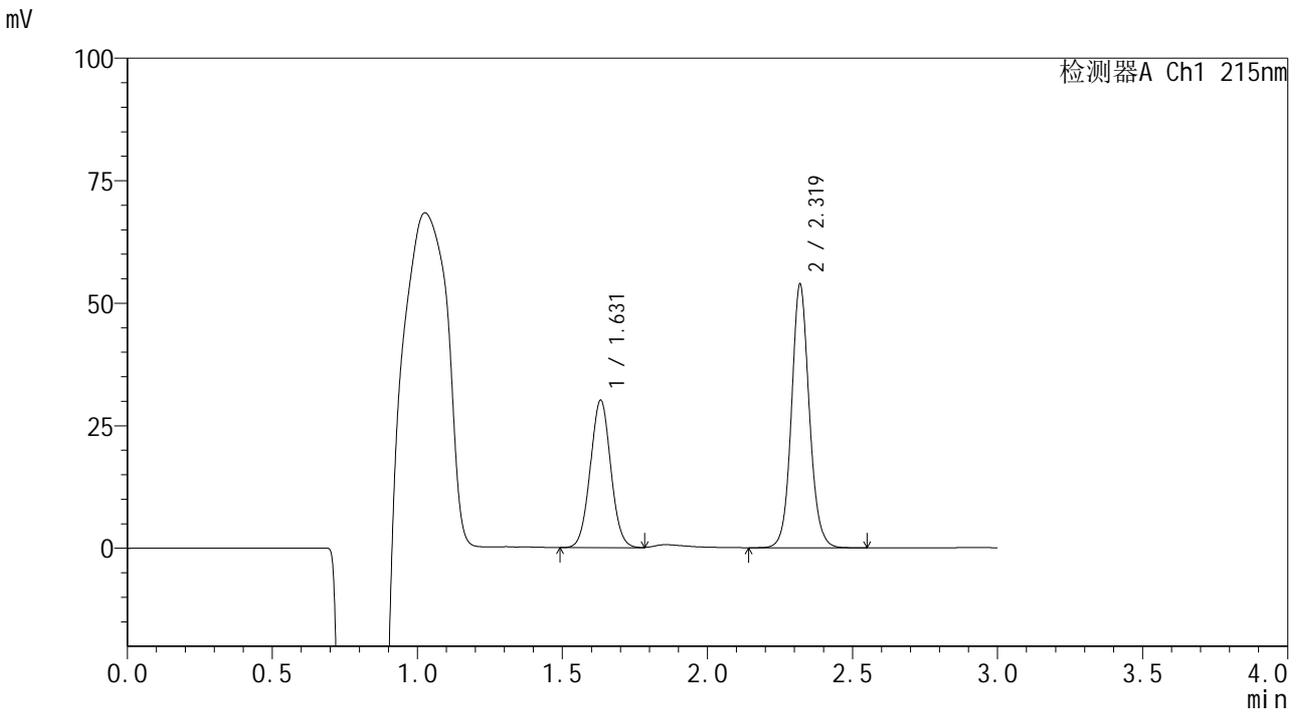


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-549-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:50:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:22              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	1.631	147754	39.075	30080	2549	1.033	--
2	2.319	230376	60.925	53550	7049	1.088	5.738
总计		378130	100.000	83630			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

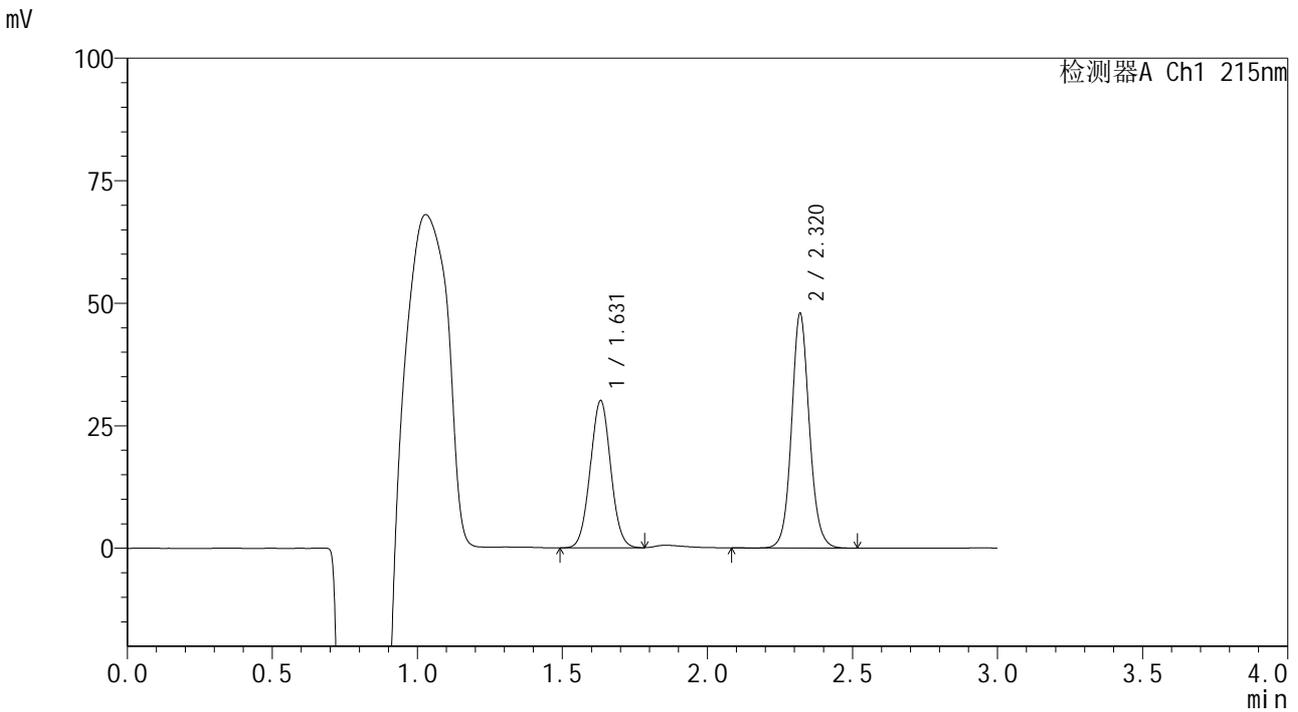


# SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-550-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:54:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:25              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	1.631	147409	41.842	30034	2551	1.035	--
2	2.320	204889	58.158	47715	7055	1.089	5.743
总计		352297	100.000	77749			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

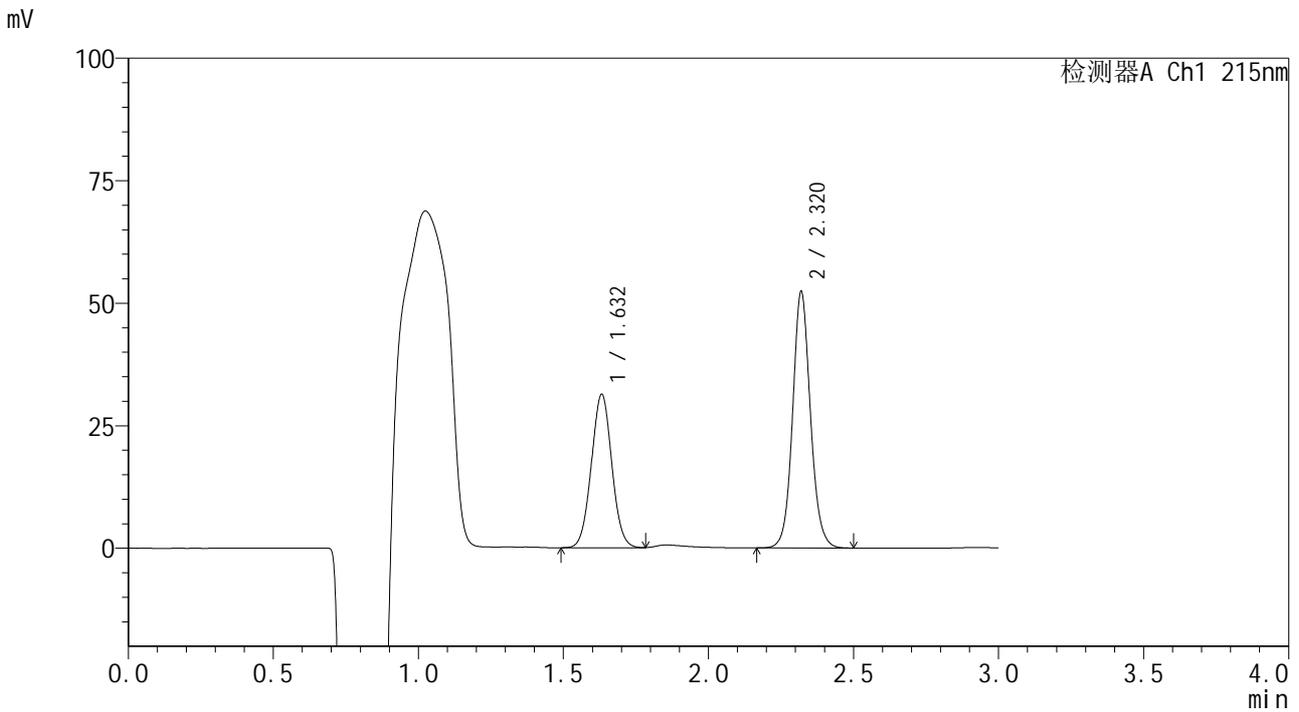


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-551-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 12:57:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

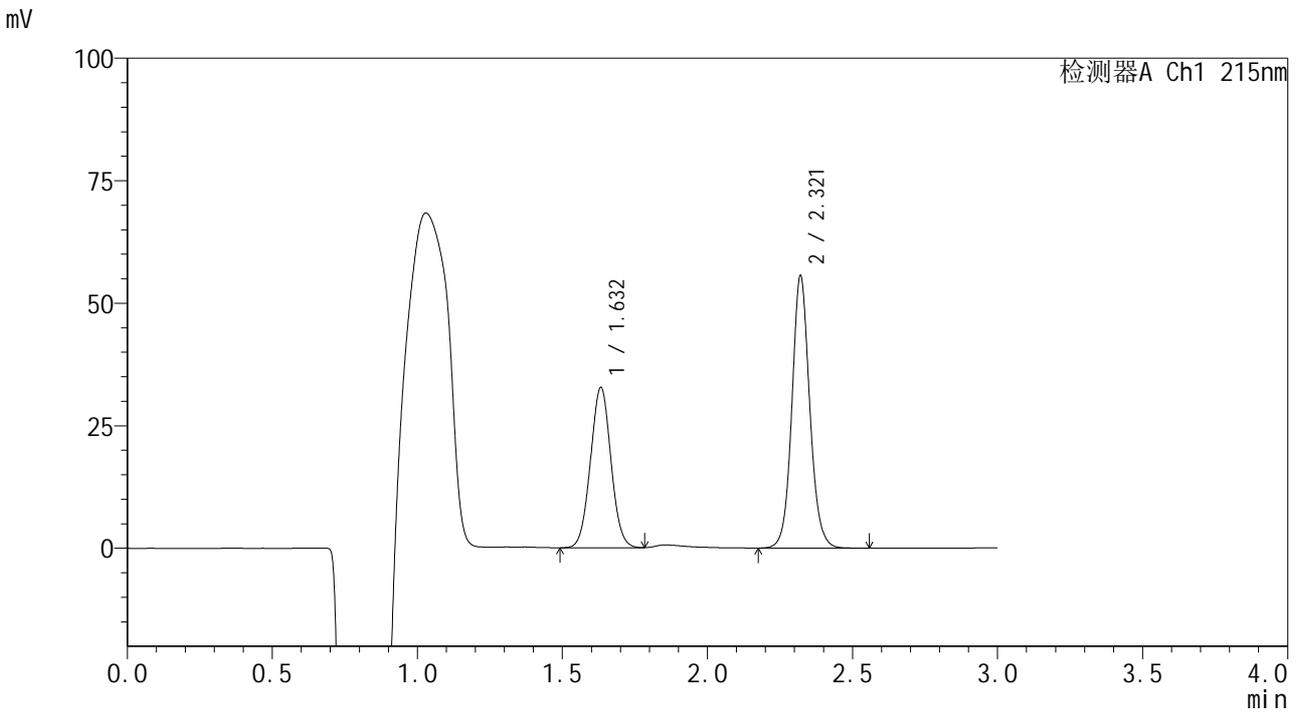
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	153646	40.689	31282	2550	1.034	--
2	2.320	223966	59.311	52170	7035	1.087	5.737
总计		377611	100.000	83452			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-15min-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 - 10-26/7-552-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:00:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:30                      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	1.632	161079	40.344	32693	2549	1.035	--
2	2.321	238183	59.656	55548	7054	1.088	5.743
总计		399262	100.000	88241			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

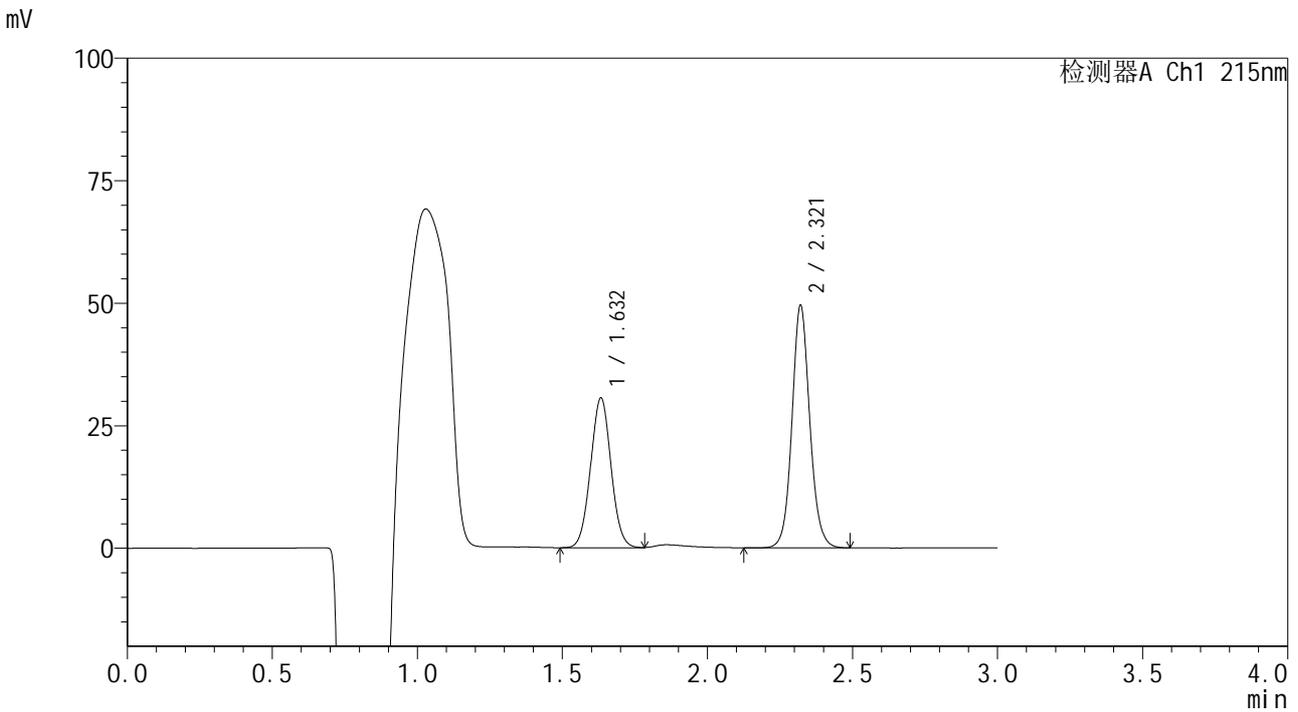


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-553-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:04:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:32              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	1.632	149970	41.471	30488	2552	1.034	--
2	2.321	211658	58.529	49465	7057	1.089	5.744
总计		361628	100.000	79953			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

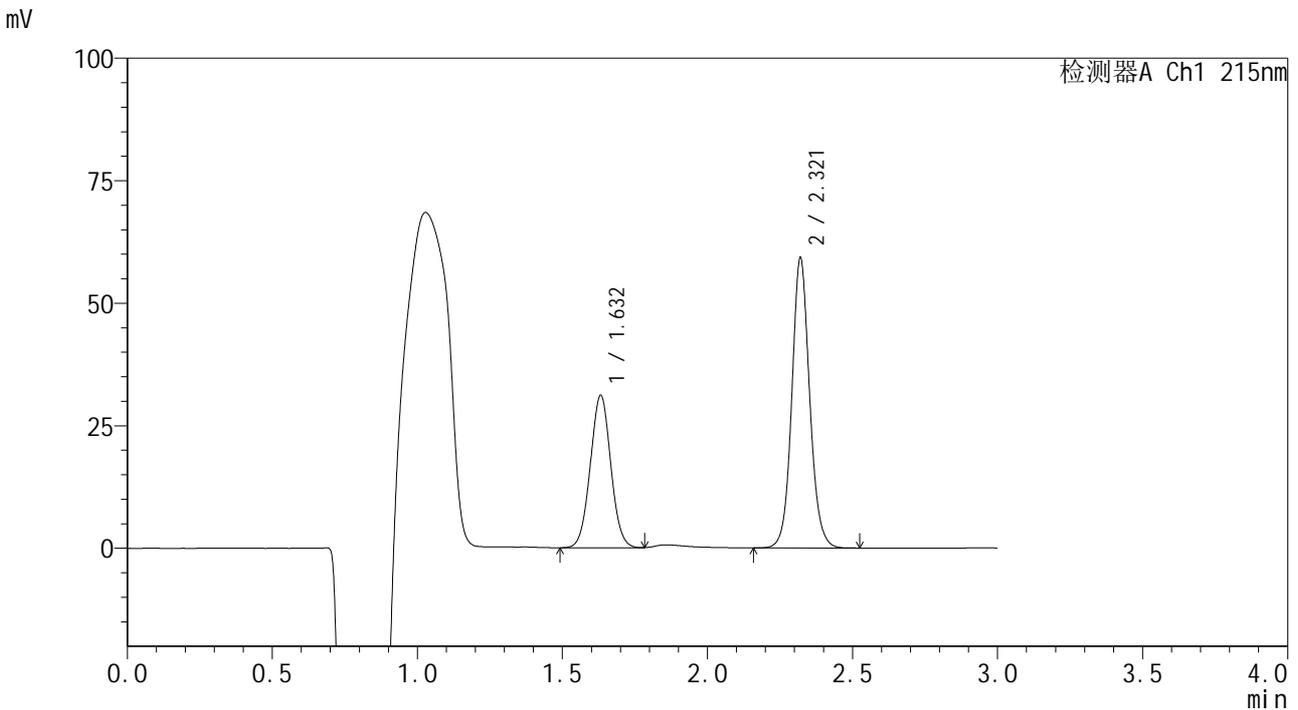


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-554-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:07:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:35              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	1.632	152867	37.628	31088	2549	1.032	--
2	2.321	253389	62.372	59126	7044	1.087	5.744
总计		406255	100.000	90214			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

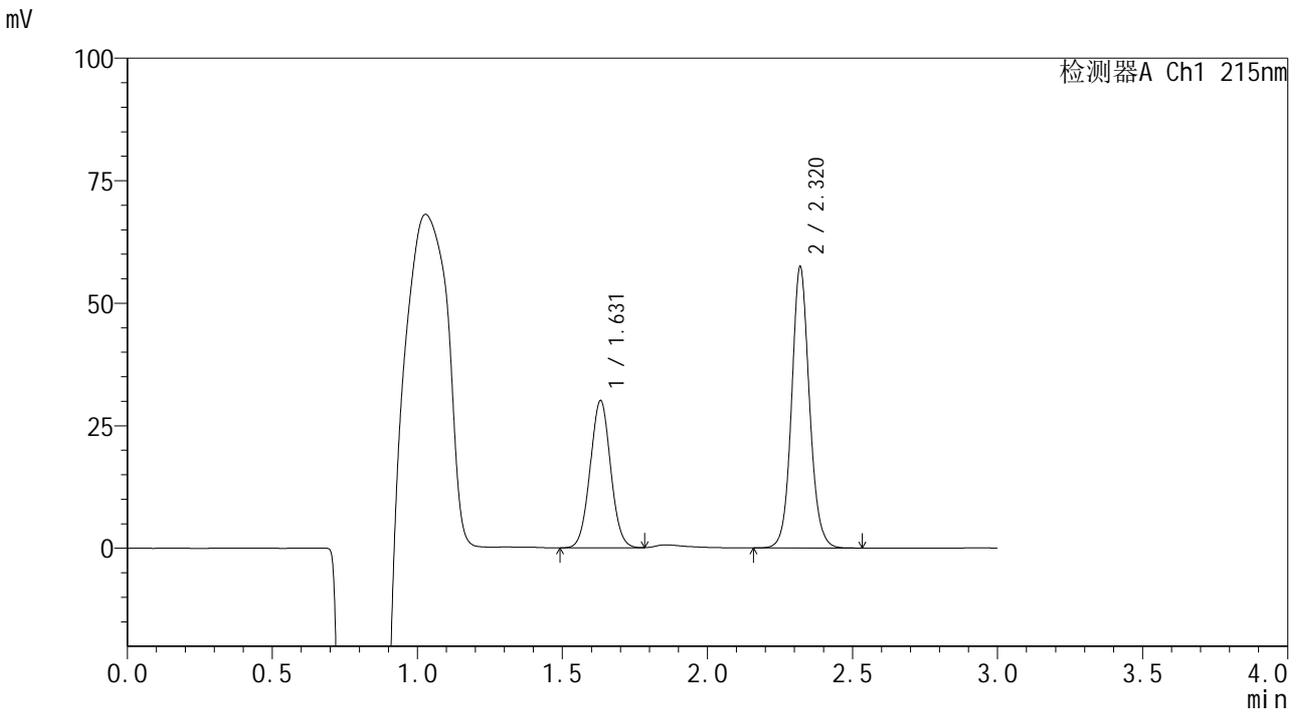


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-555-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:11:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:38              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	1.631	147630	37.532	30055	2545	1.034	--
2	2.320	245712	62.468	57226	7033	1.088	5.741
总计		393342	100.000	87282			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

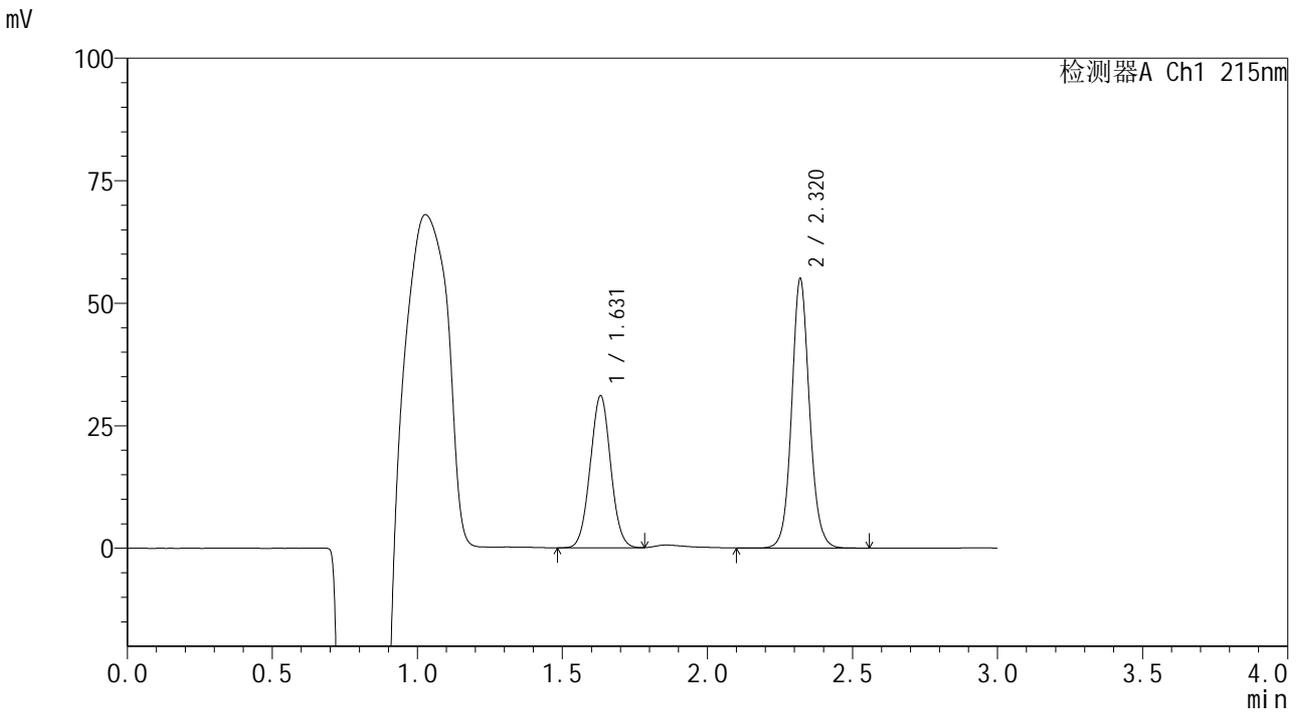


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-556-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:14:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:41              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	1.631	152274	39.237	31024	2551	1.035	--
2	2.320	235814	60.763	54840	7038	1.087	5.745
总计		388088	100.000	85864			

图27 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

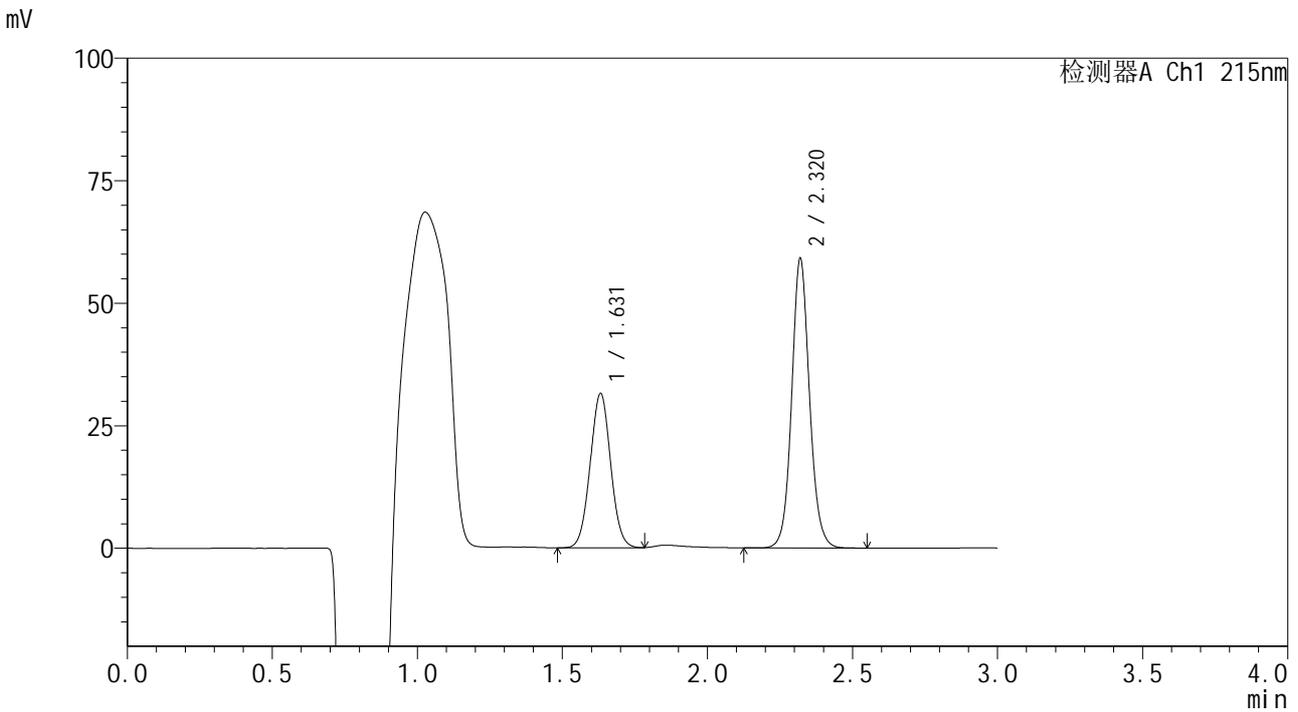


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-557-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:18:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:43                      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	1.631	154828	37.938	31505	2543	1.036	--
2	2.320	253277	62.062	58979	7039	1.088	5.741
总计		408106	100.000	90484			

图28 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

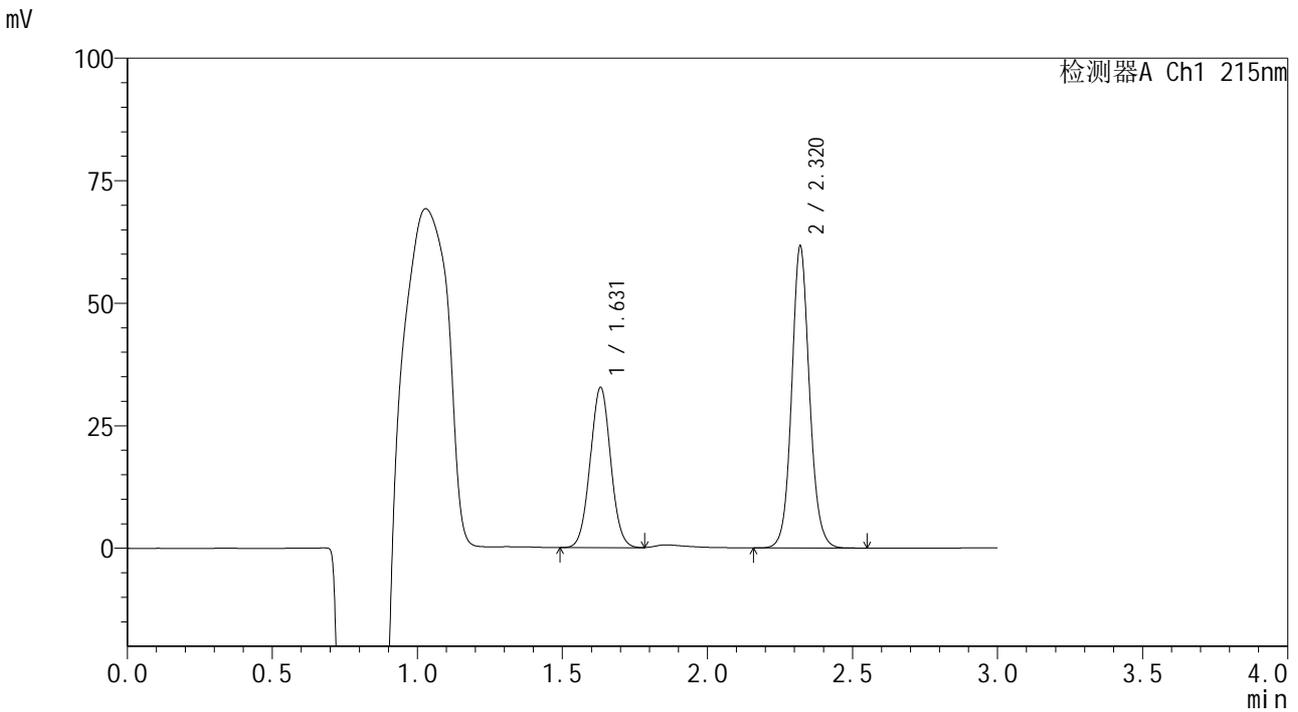


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-558-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:21:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:46                      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	1.631	160524	37.834	32686	2547	1.032	--
2	2.320	263758	62.166	61487	7051	1.090	5.745
总计		424282	100.000	94173			

图29 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

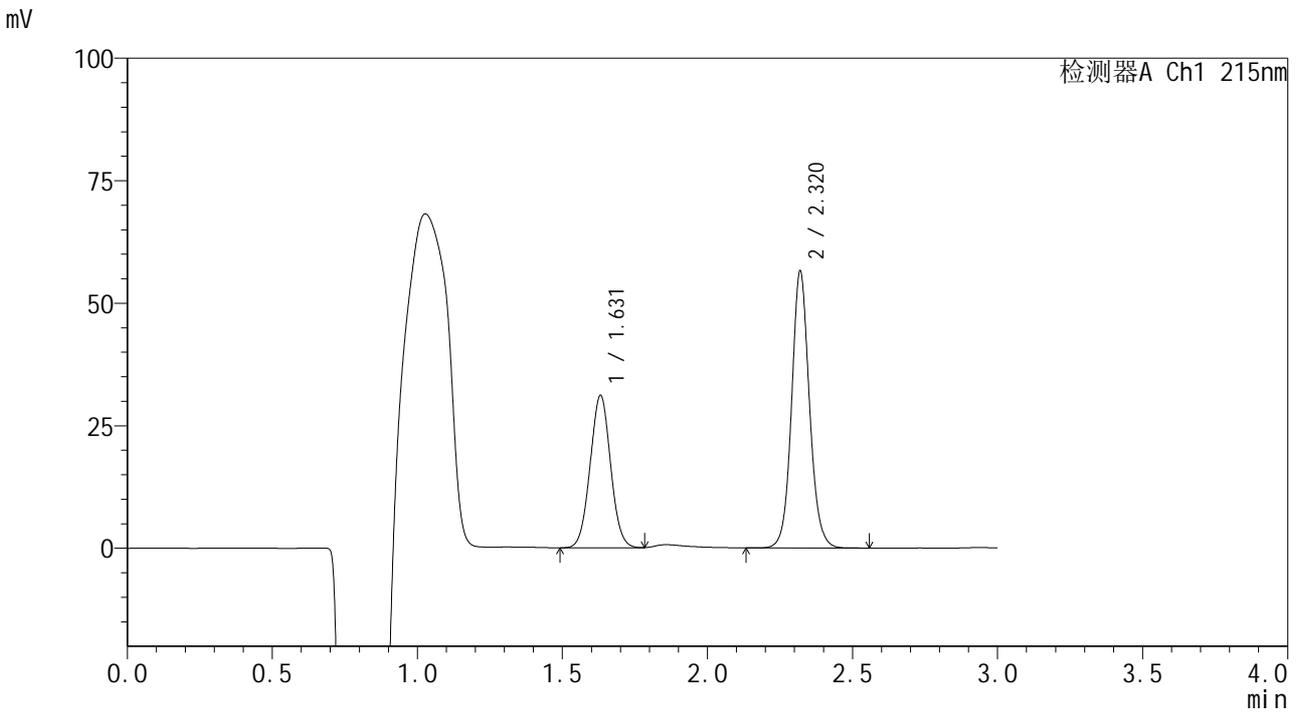


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-559-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:25:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:49              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	1.631	152784	38.671	31115	2549	1.035	--
2	2.320	242303	61.329	56368	7037	1.088	5.745
总计		395087	100.000	87483			

图30 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

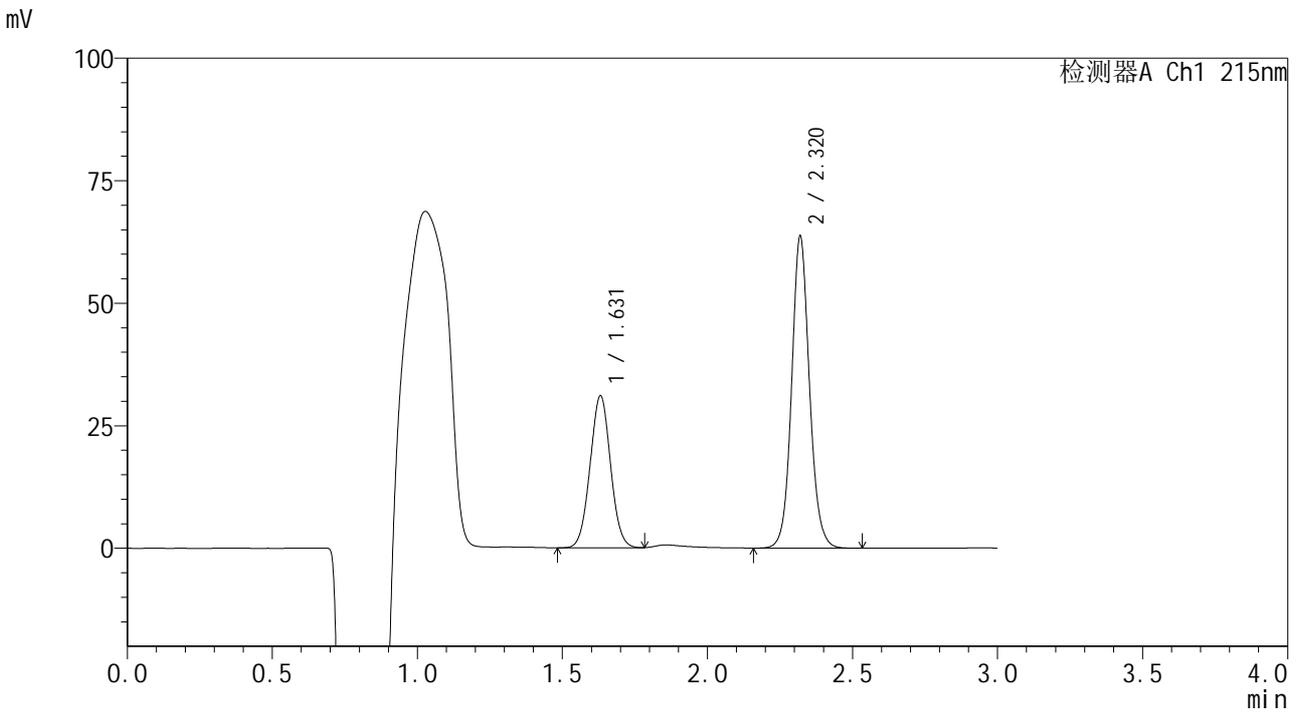


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-26/7-560-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:28:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:51                      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	1.631	152353	35.851	31037	2549	1.033	--
2	2.320	272605	64.149	63476	7040	1.089	5.747
总计		424957	100.000	94514			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

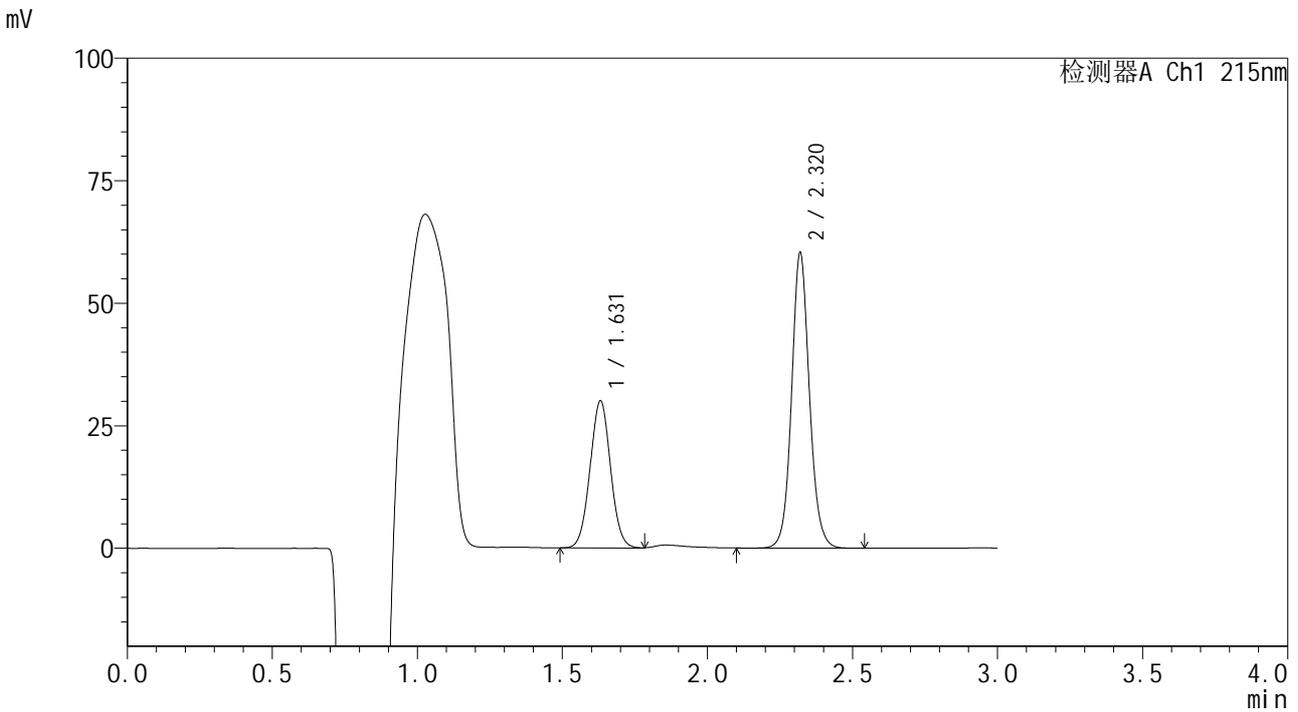


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-561-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:32:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:54              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

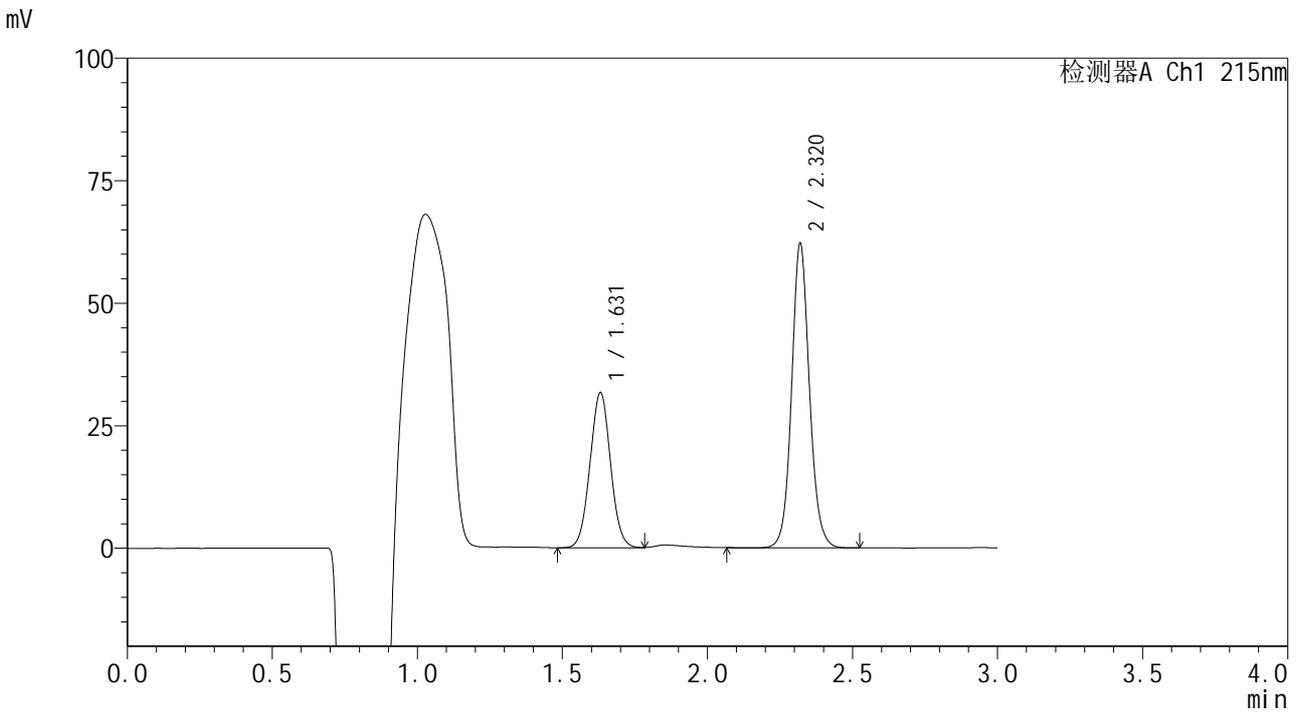
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	147469	36.347	30027	2546	1.033	--
2	2.320	258261	63.653	60131	7043	1.089	5.746
总计		405730	100.000	90158			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-562-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:35:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:56                      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	1.631	155627	36.897	31677	2546	1.036	--
2	2.320	266160	63.103	61986	7044	1.089	5.747
总计		421787	100.000	93663			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

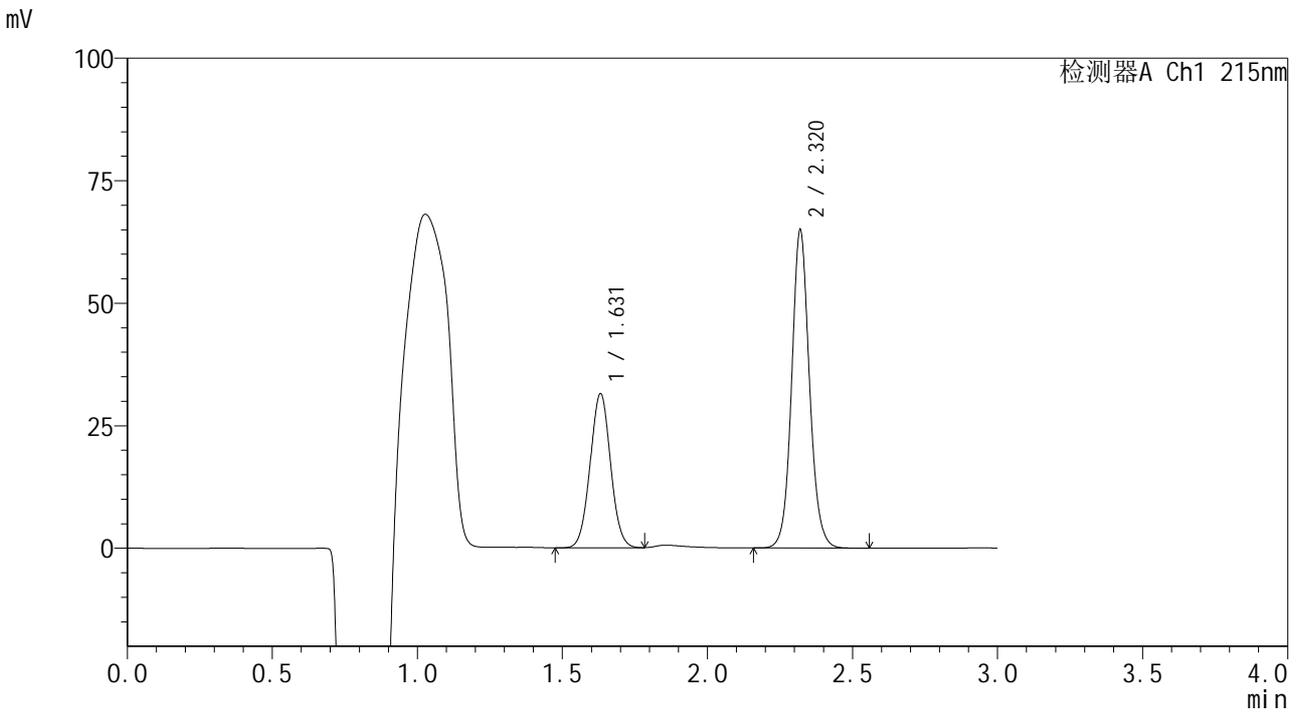


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-563-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-32    版本号: 6.115  
 进样体积 : 100 μl    实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/05/23 13:39:11                              处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:36:59  
 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	1.631	154354	35.708	31472	2550	1.034	--
2	2.320	277914	64.292	64738	7038	1.088	5.746
总计		432268	100.000	96209			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

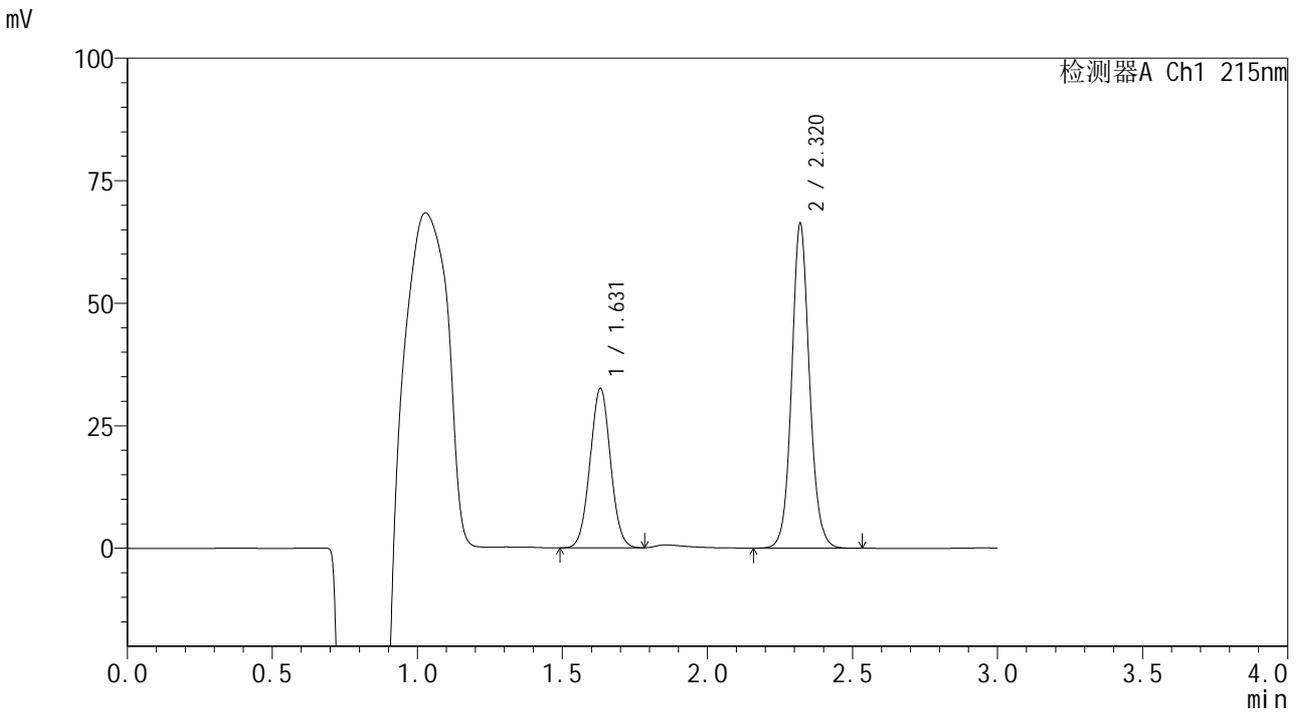


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-564-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:42:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:01              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	1.631	159734	36.014	32553	2547	1.033	--
2	2.320	283799	63.986	66098	7042	1.089	5.749
总计		443533	100.000	98650			

图35 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

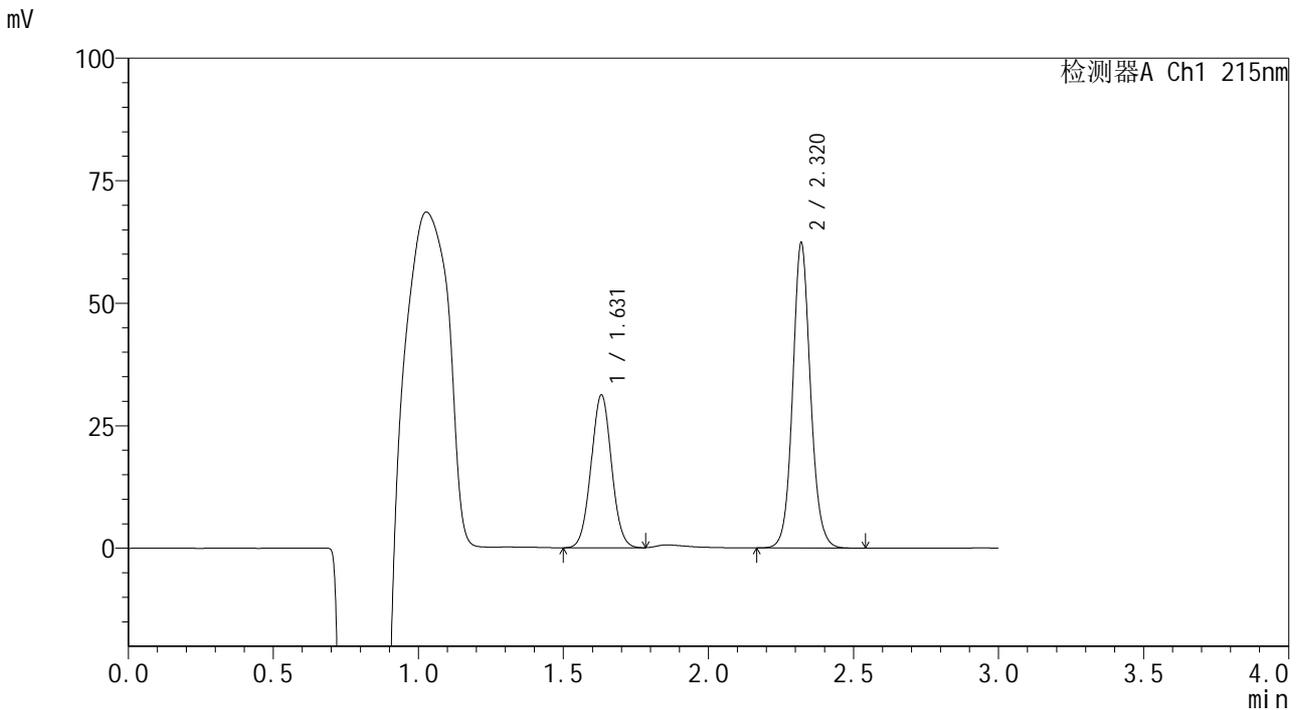


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-565-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:46:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:04              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	1.631	153158	36.486	31219	2551	1.033	--
2	2.320	266617	63.514	62136	7049	1.090	5.751
总计		419775	100.000	93356			

图36 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

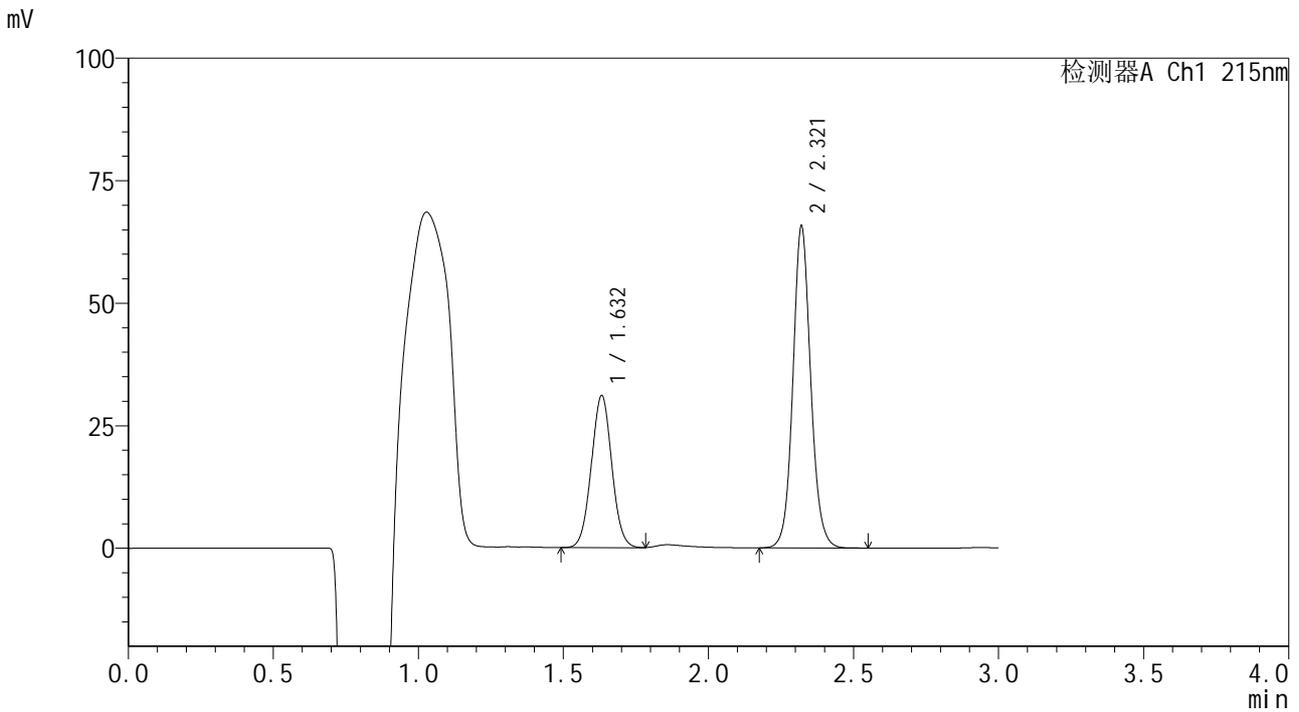


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-566-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:49:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:07              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	1.632	152352	35.139	31012	2550	1.033	--
2	2.321	281216	64.861	65628	7060	1.089	5.749
总计		433568	100.000	96640			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

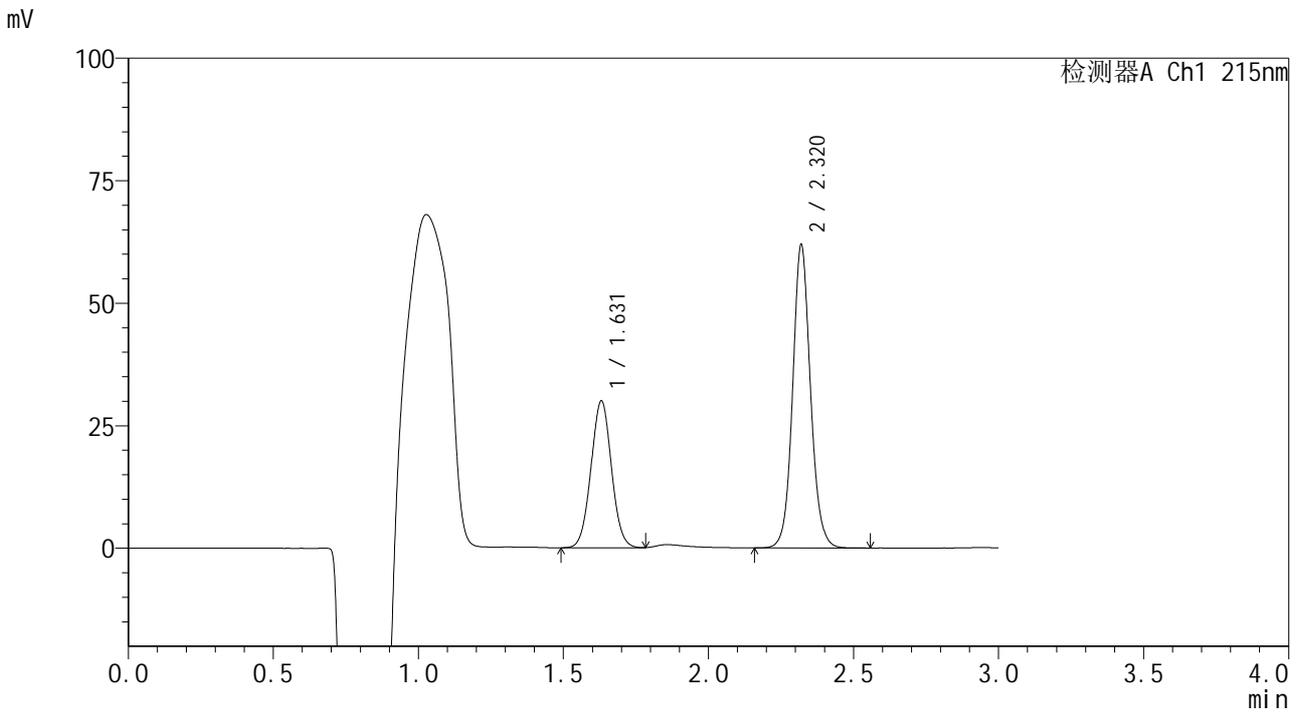


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-567-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-15  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:53:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:09              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	1.631	147329	35.719	29989	2546	1.032	--
2	2.320	265134	64.281	61738	7038	1.088	5.748
总计		412463	100.000	91726			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

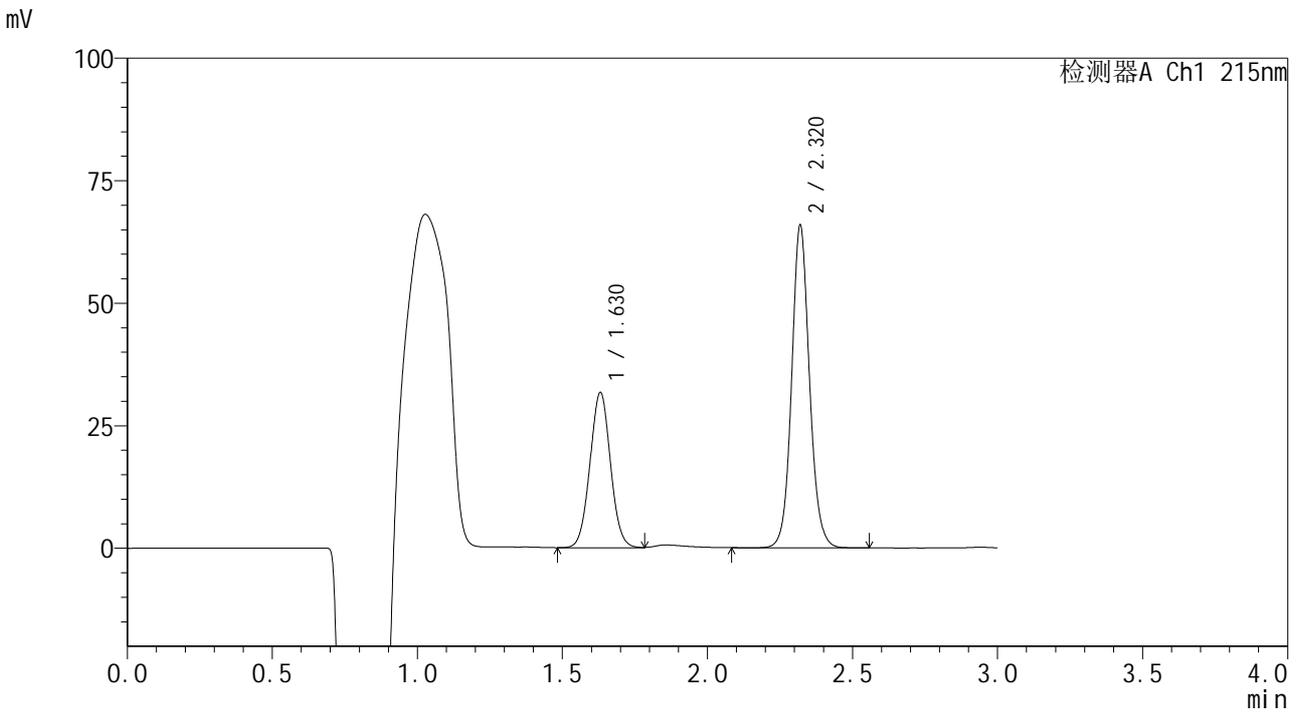


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-26/7-568-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 13:56:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:12              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	1.630	155626	35.546	31681	2548	1.036	--
2	2.320	282194	64.454	65691	7044	1.088	5.752
总计		437820	100.000	97372			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

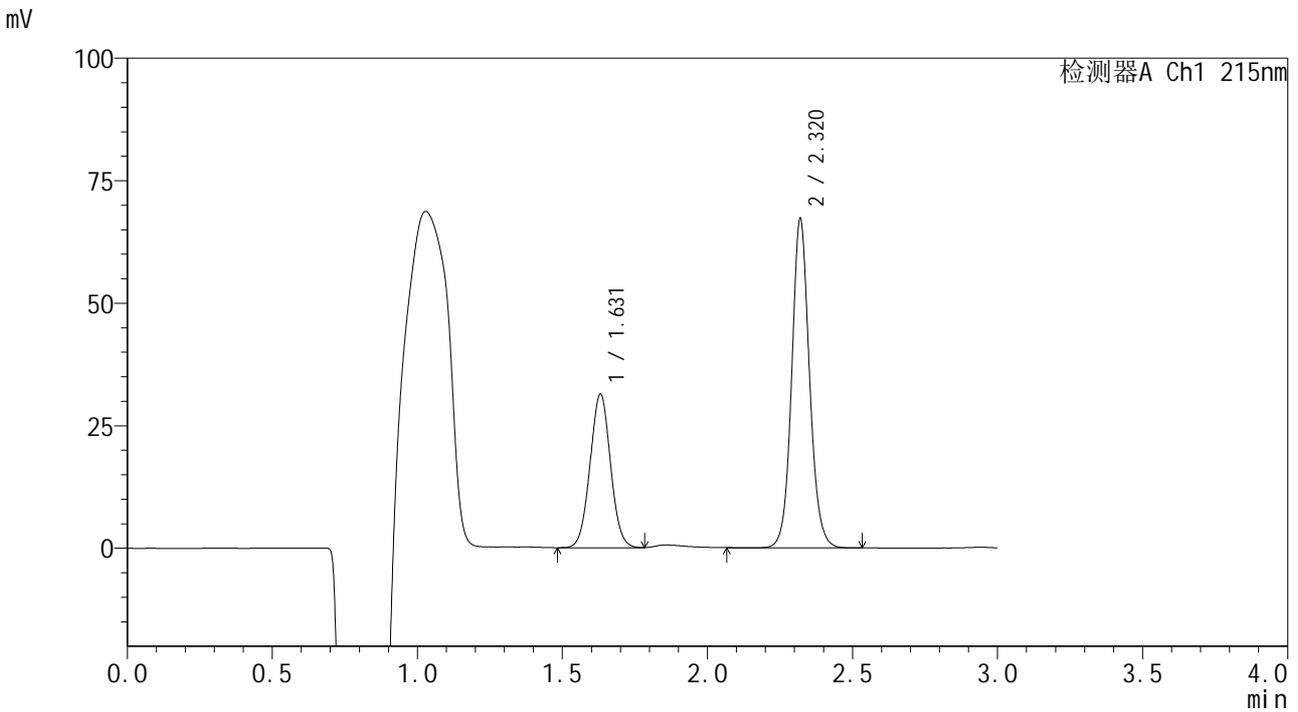


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-569-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-33  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:00:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:14                      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	1.631	154003	34.878	31366	2550	1.033	--
2	2.320	287545	65.122	67028	7049	1.089	5.752
总计		441548	100.000	98394			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

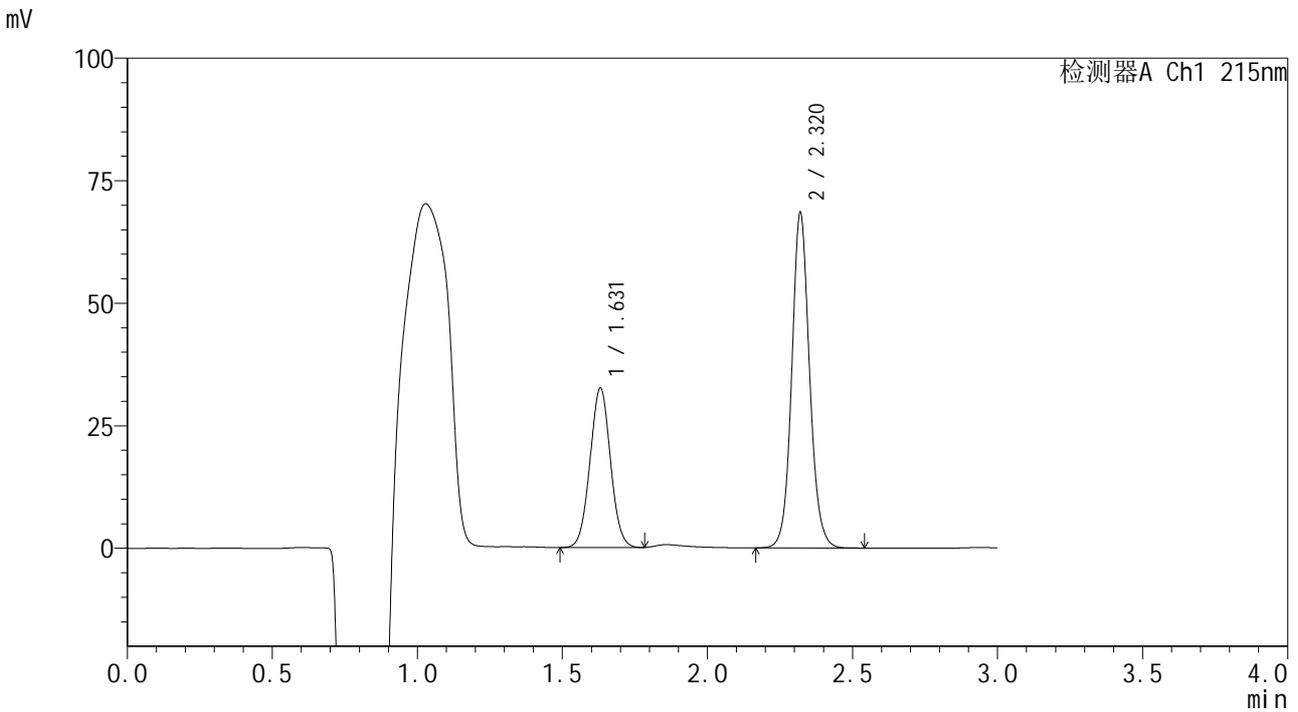


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-570-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-42  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:03:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:17                      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	1.631	159855	35.299	32561	2547	1.032	--
2	2.320	292999	64.701	68312	7040	1.089	5.751
总计		452854	100.000	100873			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

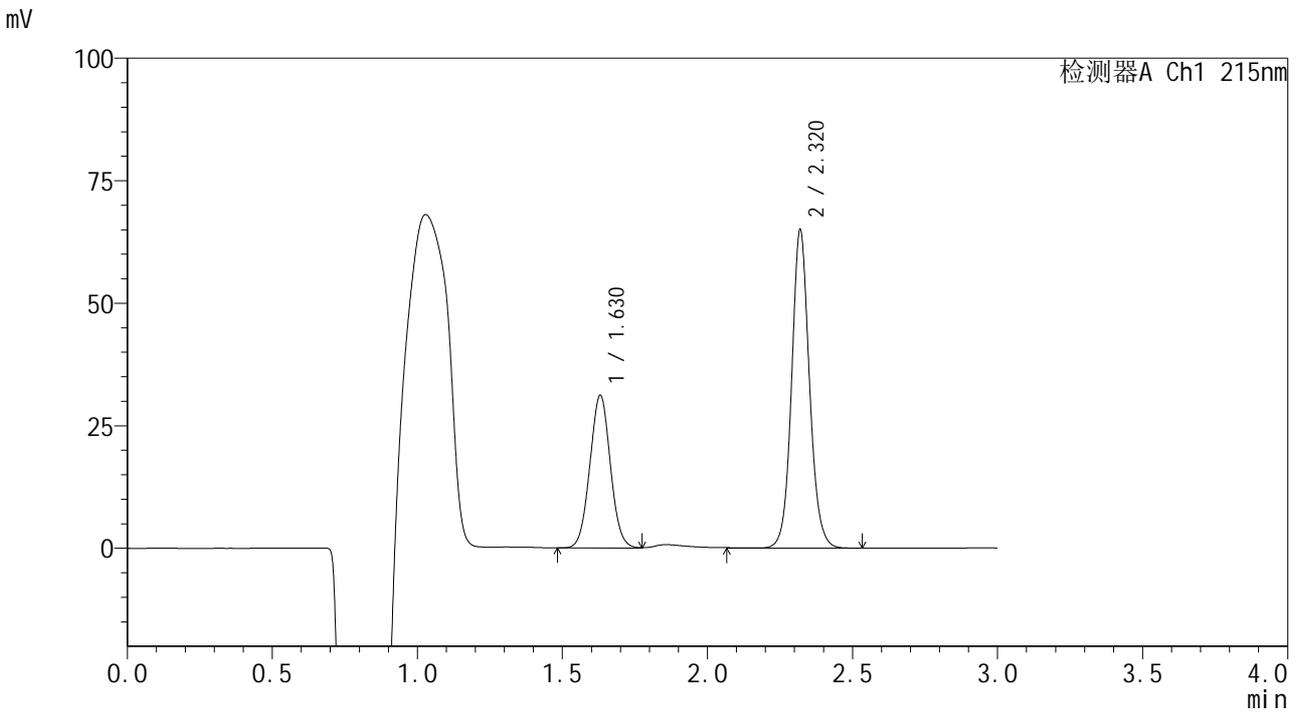


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-26/7-571-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-51  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:06:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:19                      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	1.630	153155	35.474	31171	2536	1.037	--
2	2.320	278582	64.526	64778	7037	1.089	5.745
总计		431737	100.000	95948			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

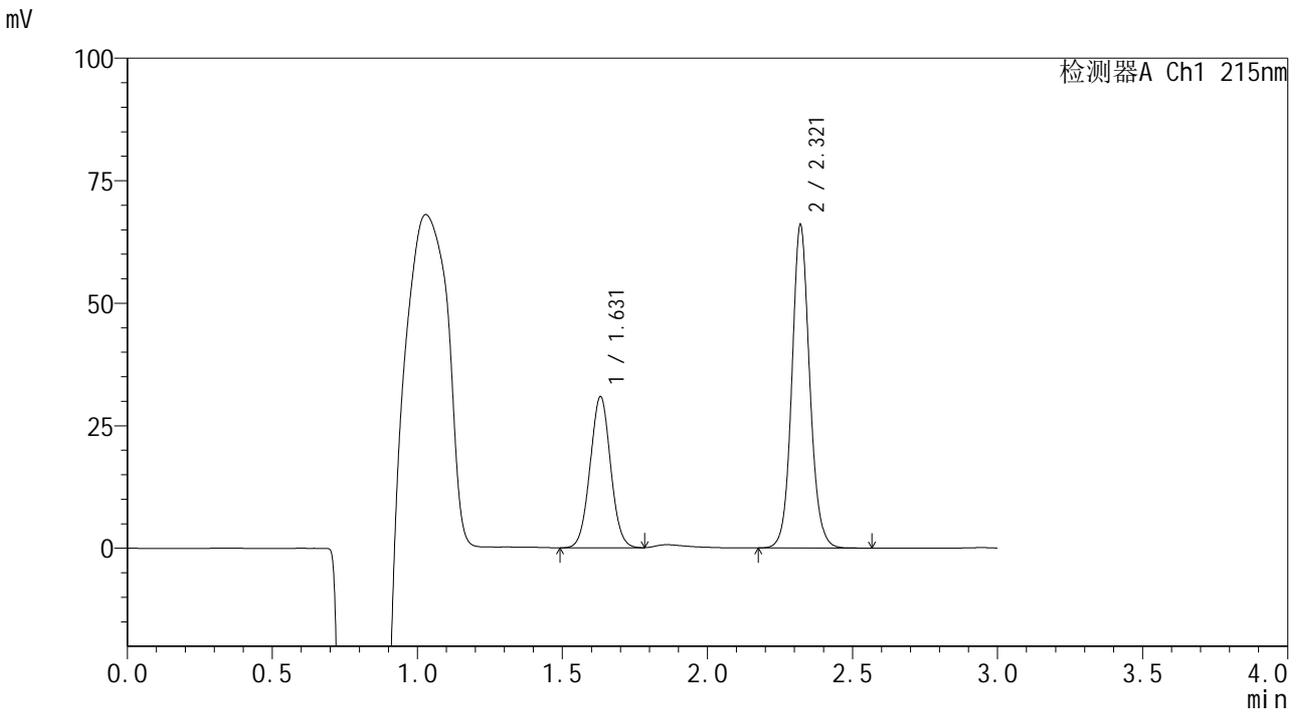


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-572-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-7  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:10:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:22                      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	1.631	151618	34.913	30860	2548	1.032	--
2	2.321	282653	65.087	65912	7040	1.089	5.751
总计		434272	100.000	96772			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

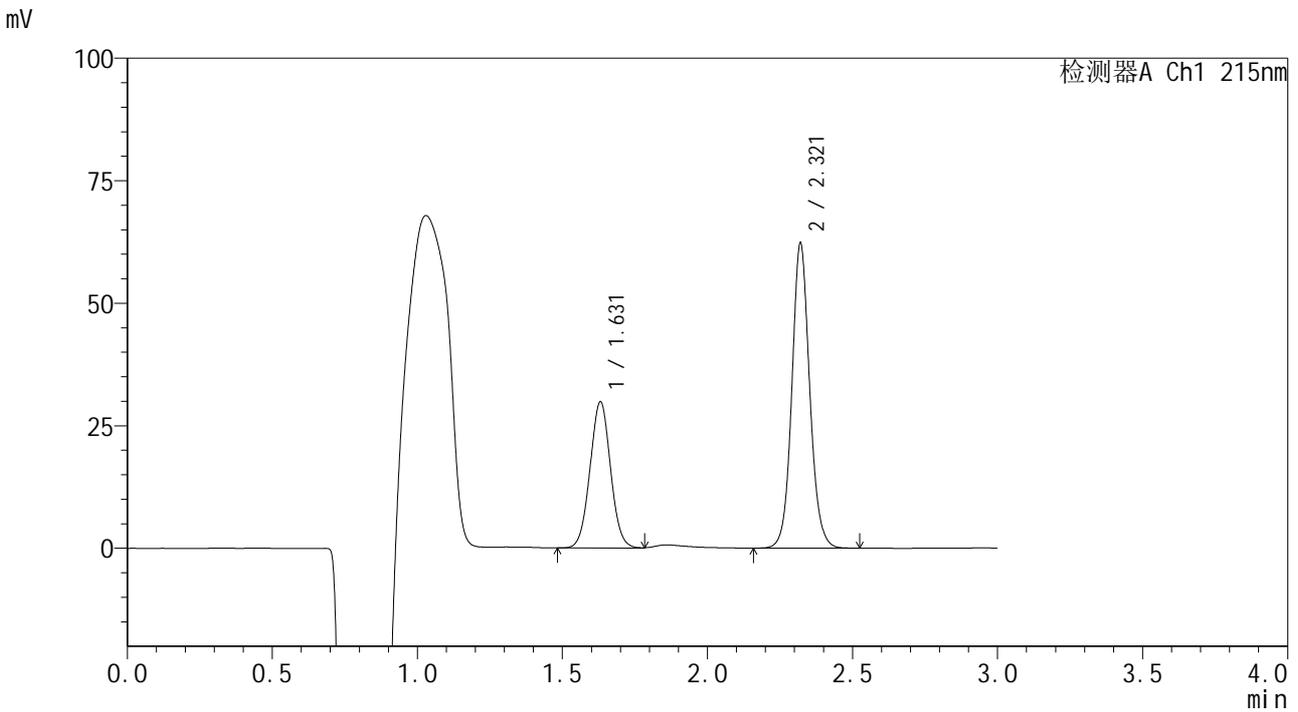


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-573-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-16  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:13:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:24                      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	1.631	146776	35.531	29847	2544	1.034	--
2	2.321	266316	64.469	62182	7051	1.088	5.754
总计		413092	100.000	92028			

图44 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

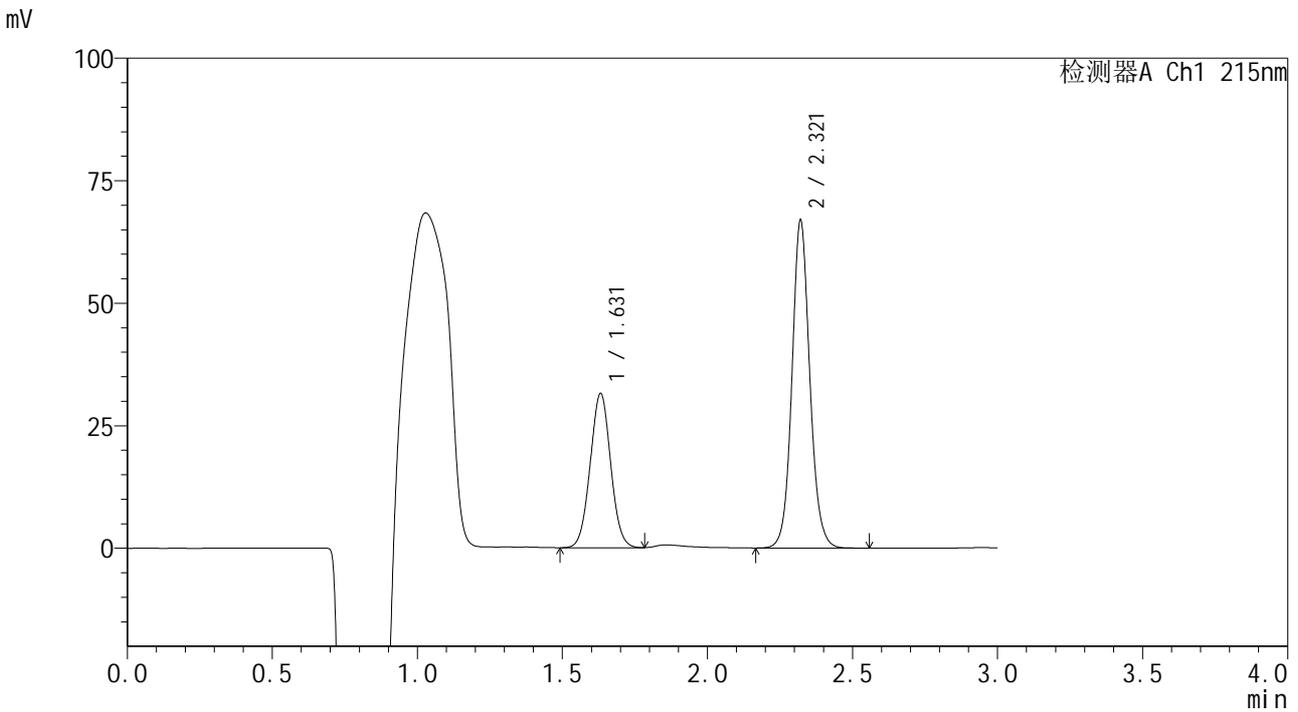


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-574-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-25  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:17:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:27              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	1.631	154584	35.017	31490	2549	1.034	--
2	2.321	286877	64.983	66865	7042	1.088	5.752
总计		441462	100.000	98354			

图45 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

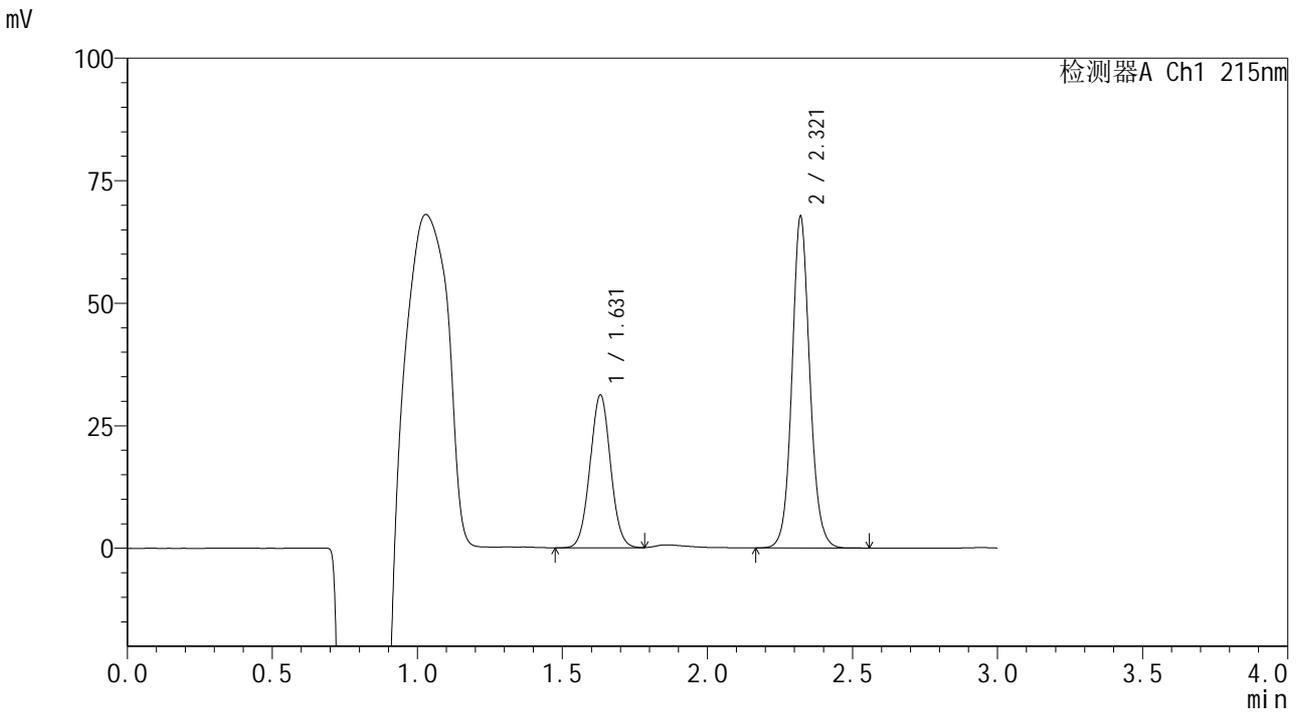


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-575-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-34  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:20:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:29                      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	1.631	153384	34.585	31197	2543	1.034	--
2	2.321	290120	65.415	67646	7043	1.089	5.754
总计		443505	100.000	98843			

图46 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

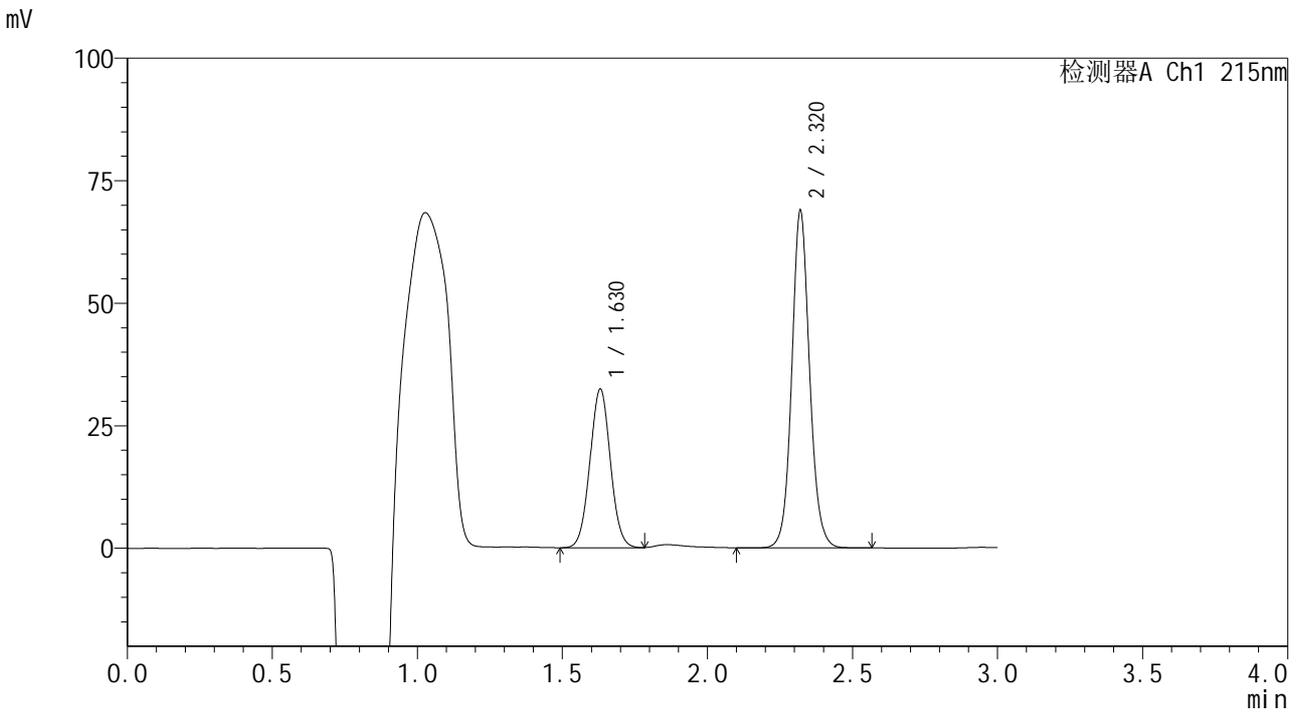


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-576-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-43  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:24:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:32                      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	1.630	159002	35.005	32397	2546	1.034	--
2	2.320	295219	64.995	68726	7028	1.088	5.753
总计		454221	100.000	101123			

图47 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

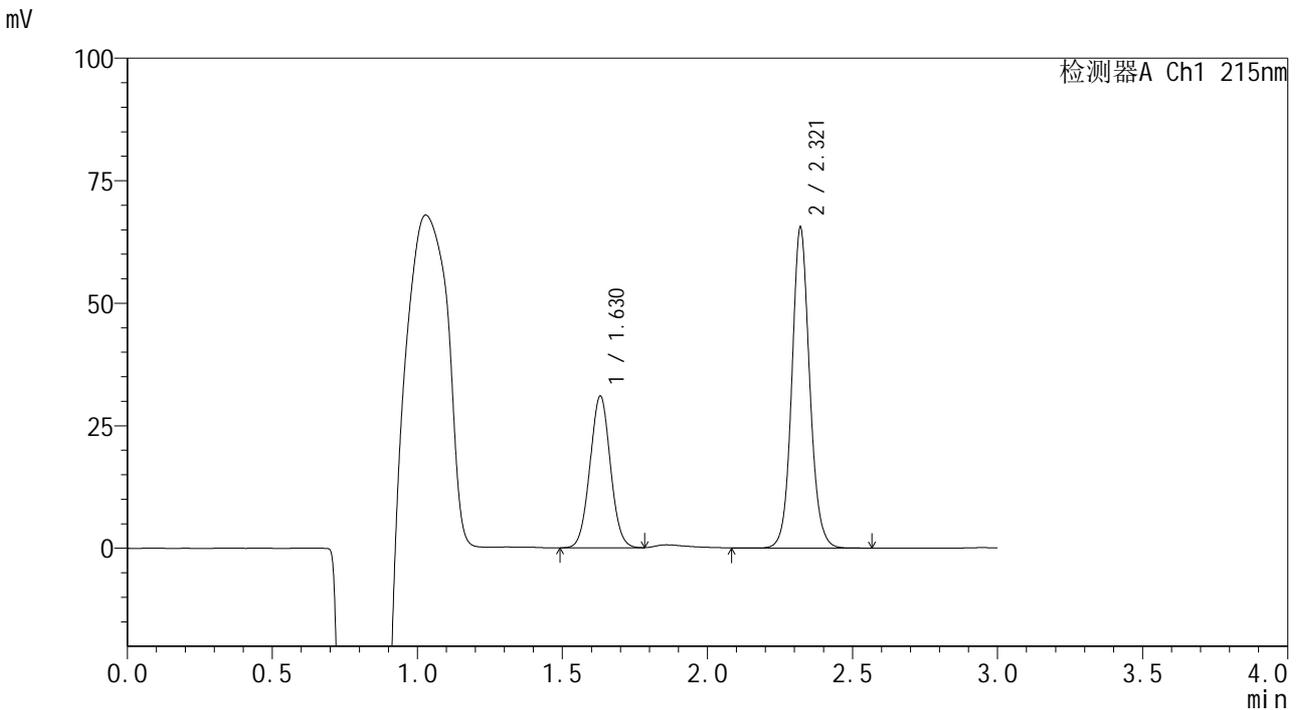


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-577-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-52  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:27:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:35              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	1.630	152143	35.137	30992	2547	1.036	--
2	2.321	280858	64.863	65355	7025	1.089	5.753
总计		433000	100.000	96347			

图48 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

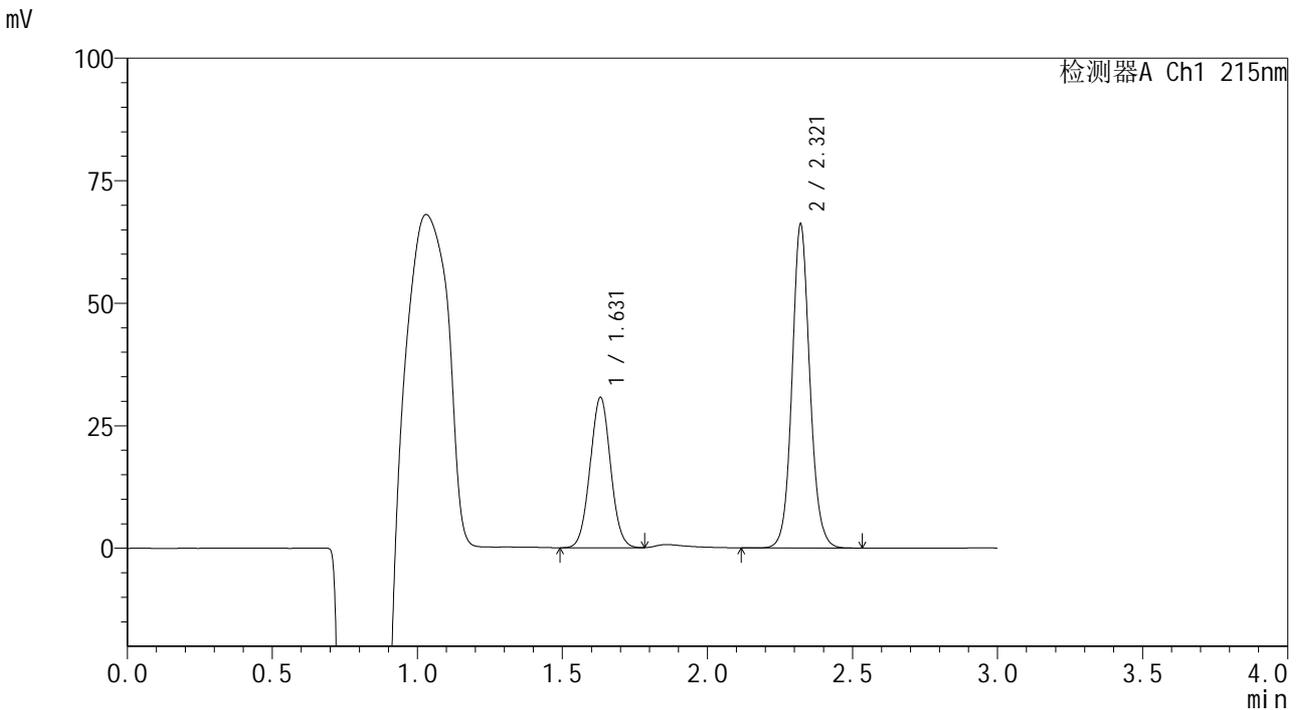


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-578-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-8  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:31:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:37                      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	1.631	150905	34.754	30698	2536	1.035	--
2	2.321	283309	65.246	66076	7048	1.089	5.750
总计		434214	100.000	96774			

图49 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

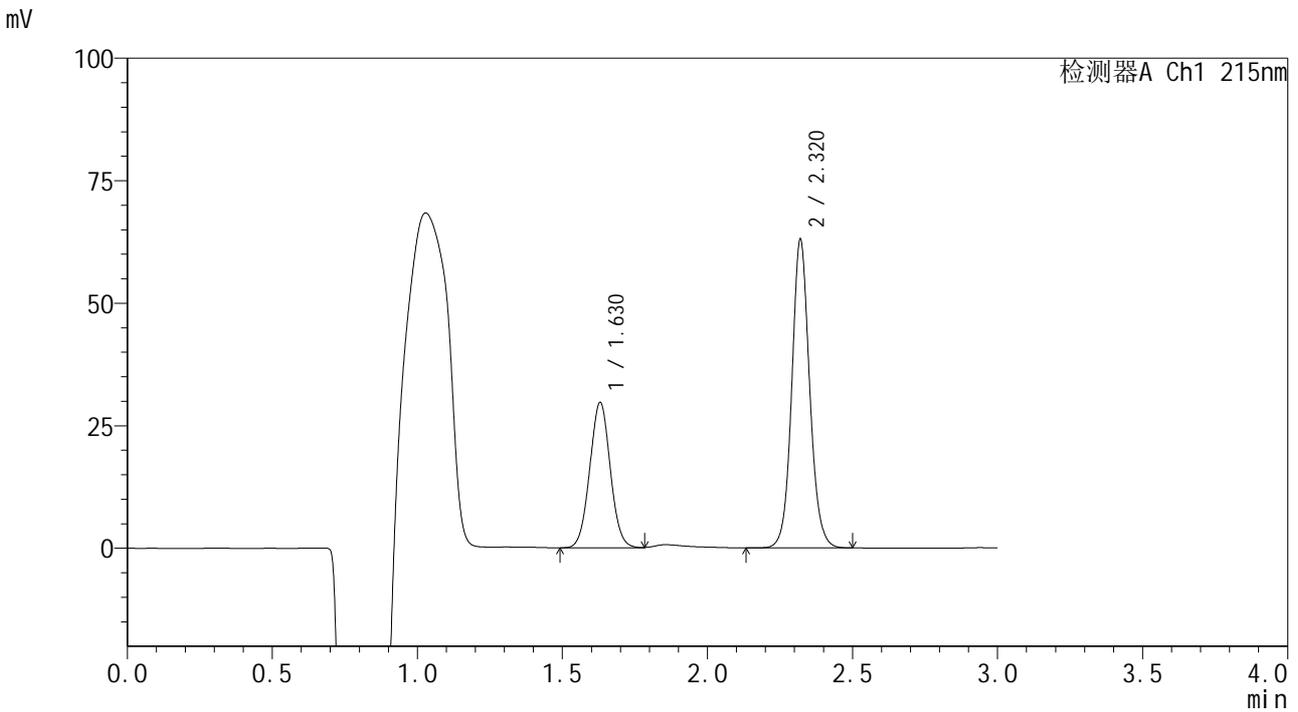


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-579-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-17  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:34:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:40              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	1.630	146160	35.124	29679	2533	1.036	--
2	2.320	269968	64.876	62897	7018	1.088	5.748
总计		416128	100.000	92576			

图50 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

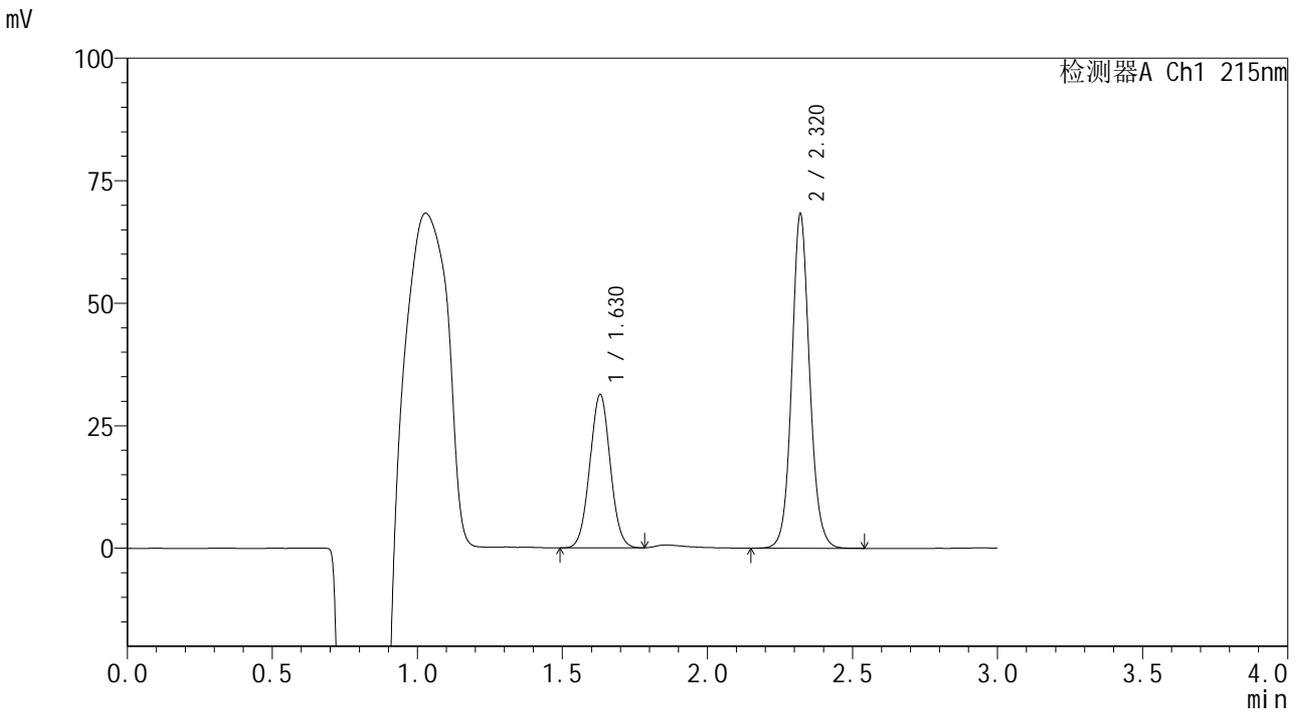


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-580-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-26  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:38:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:43                      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	1.630	153602	34.417	31333	2548	1.035	--
2	2.320	292690	65.583	68139	7026	1.088	5.757
总计		446292	100.000	99472			

图51 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

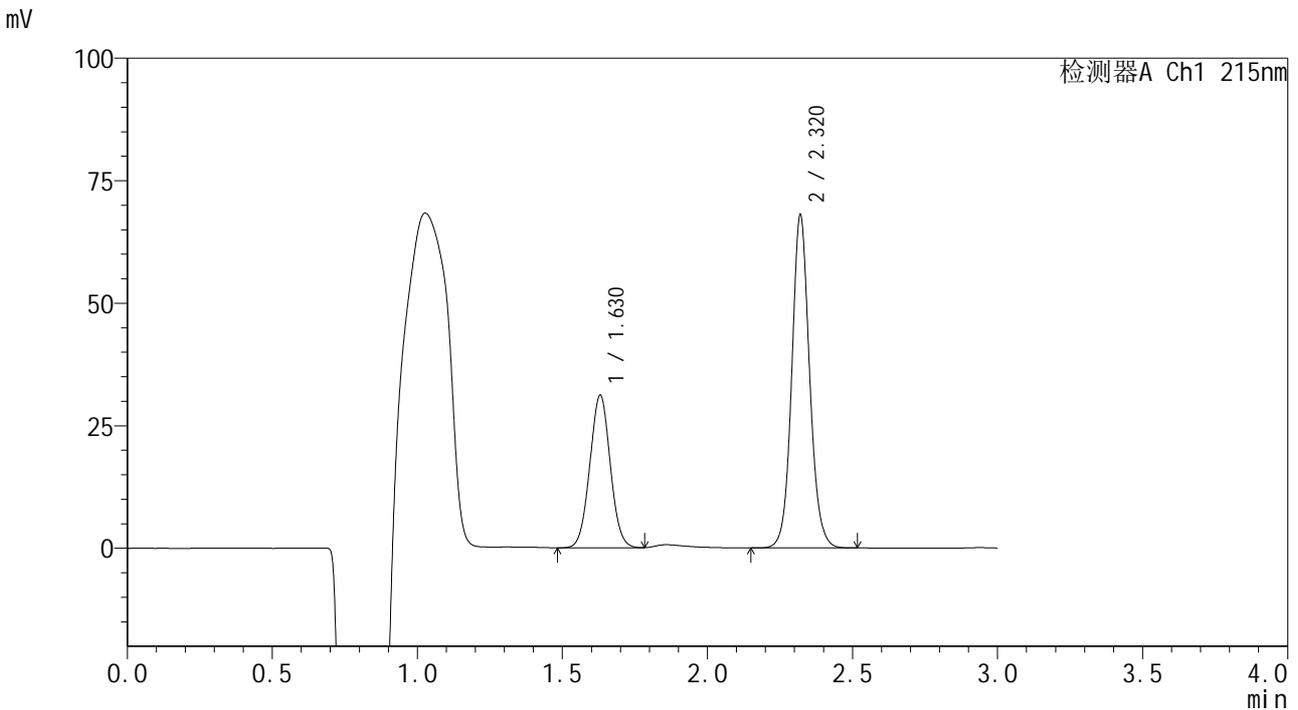


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-581-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-35  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:41:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:45              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	1.630	152845	34.425	31160	2546	1.034	--
2	2.320	291151	65.575	67860	7028	1.087	5.756
总计		443997	100.000	99020			

图52 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

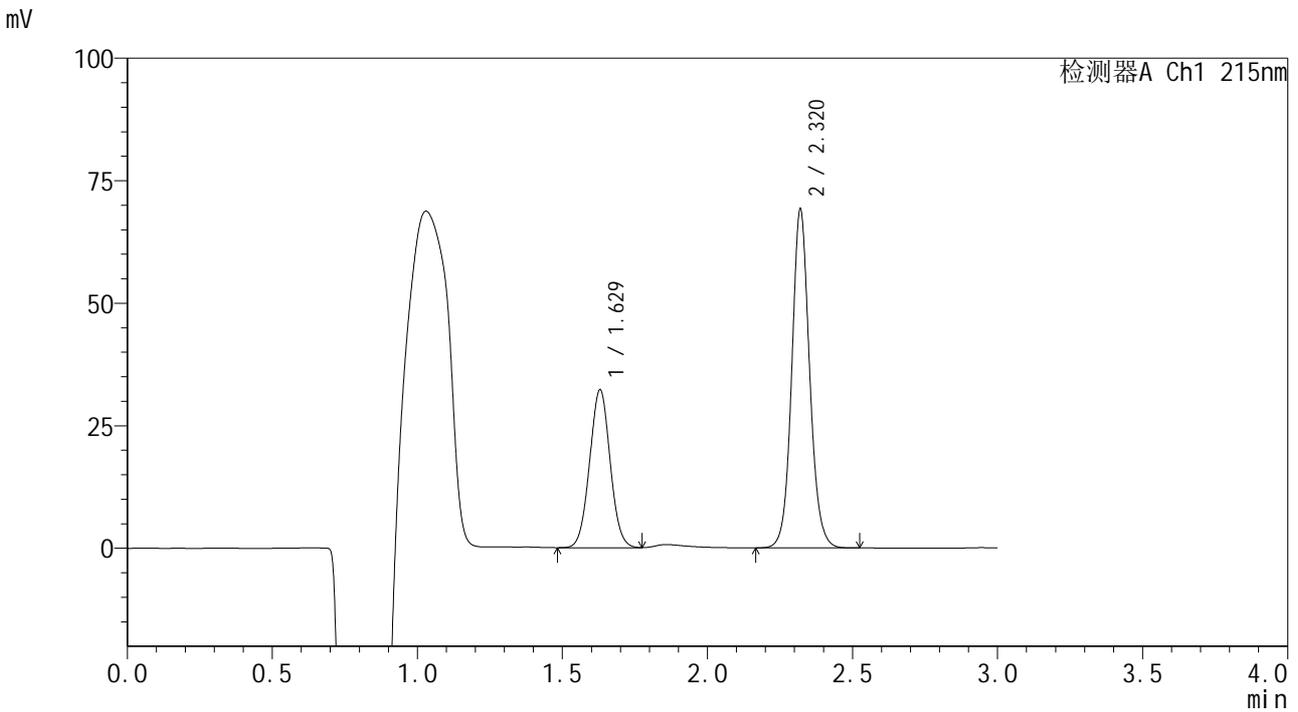


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-582-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-44  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:45:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/05/24 08:37:48                      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	1.629	158508	34.853	32236	2532	1.034	--
2	2.320	296276	65.147	69026	7026	1.087	5.752
总计		454784	100.000	101261			

图53 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

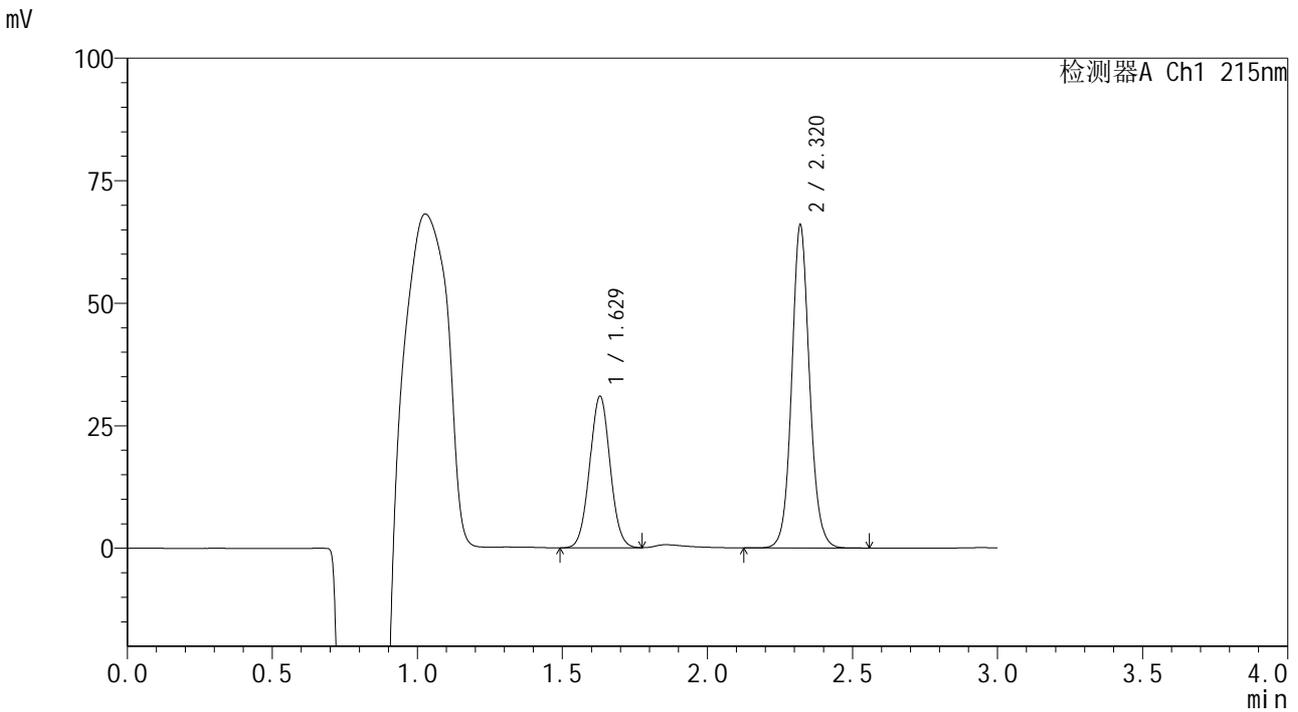


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-583-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-53  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:48:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:50              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	1.629	151955	34.952	30958	2538	1.034	--
2	2.320	282801	65.048	65813	7033	1.088	5.756
总计		434756	100.000	96771			

图54 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

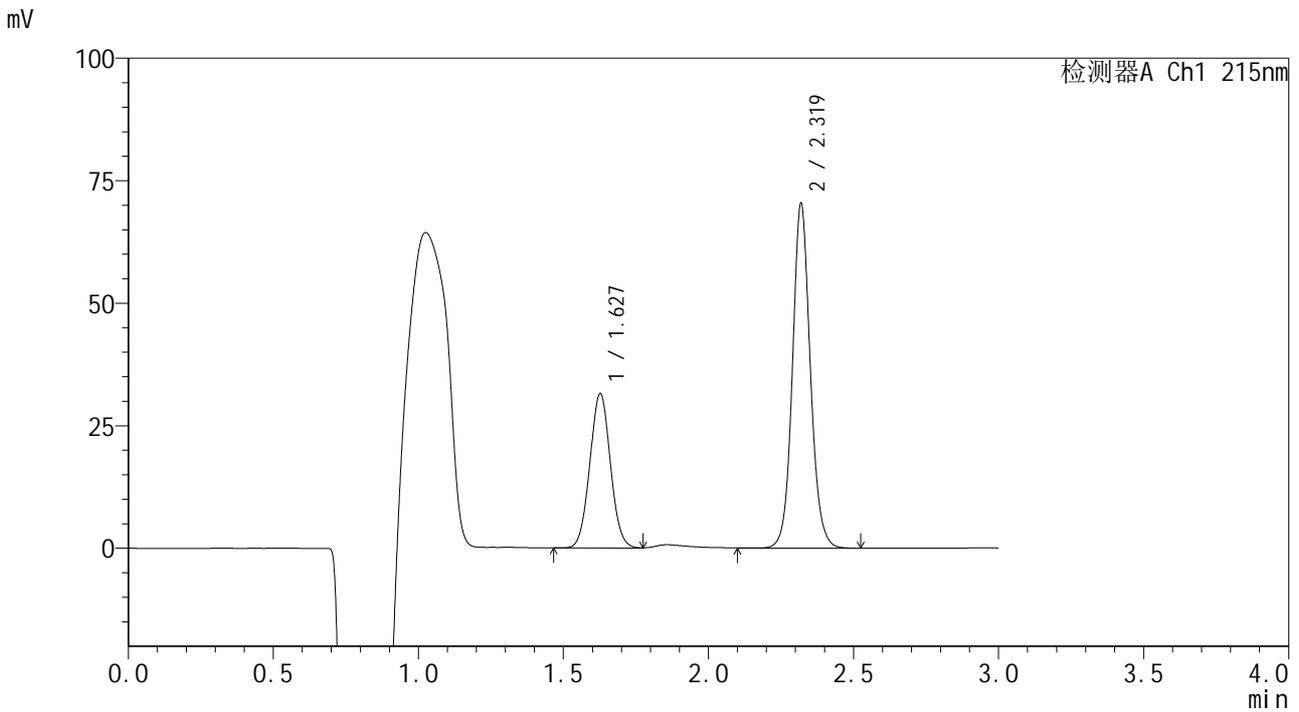


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-584-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:52:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:53                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

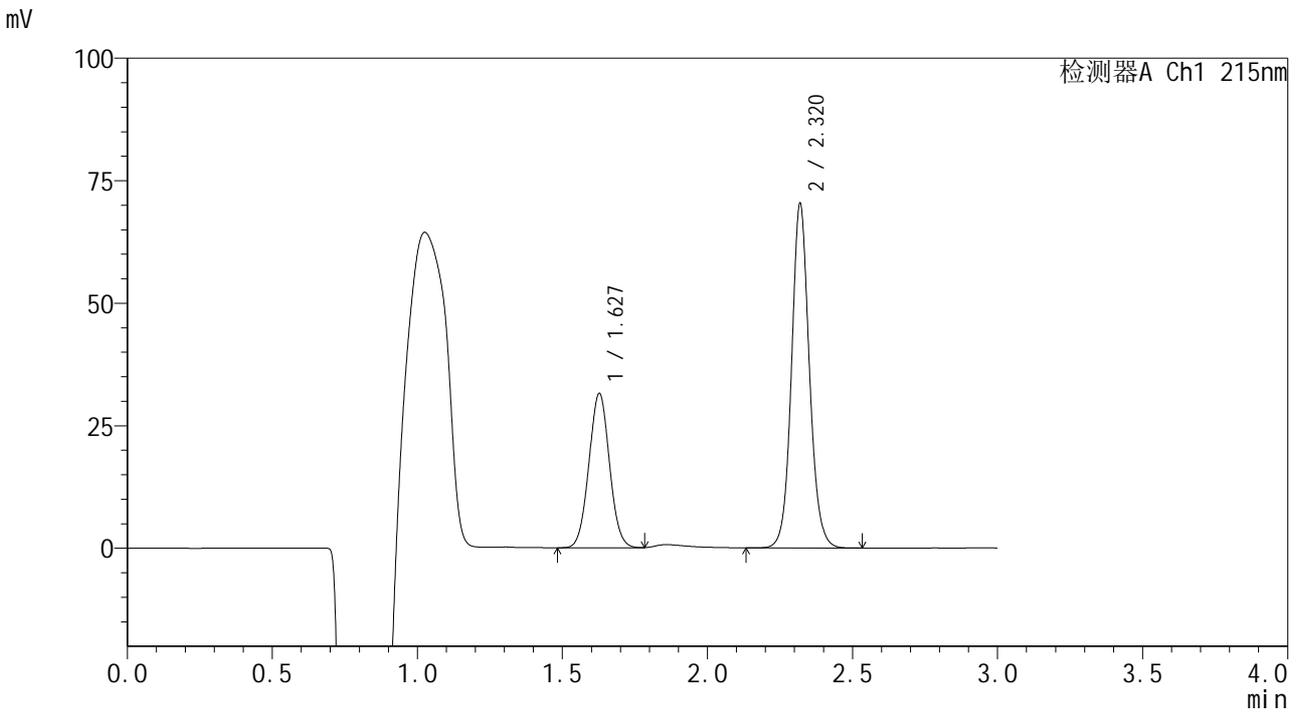
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	155409	33.980	31344	2501	1.038	--
2	2.319	301942	66.020	70017	7015	1.090	5.751
总计		457351	100.000	101360			

图55 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-585-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:55:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:55                      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	1.627	155374	33.988	31362	2505	1.038	--
2	2.320	301766	66.012	70030	7018	1.089	5.753
总计		457139	100.000	101391			

图56 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-水介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2

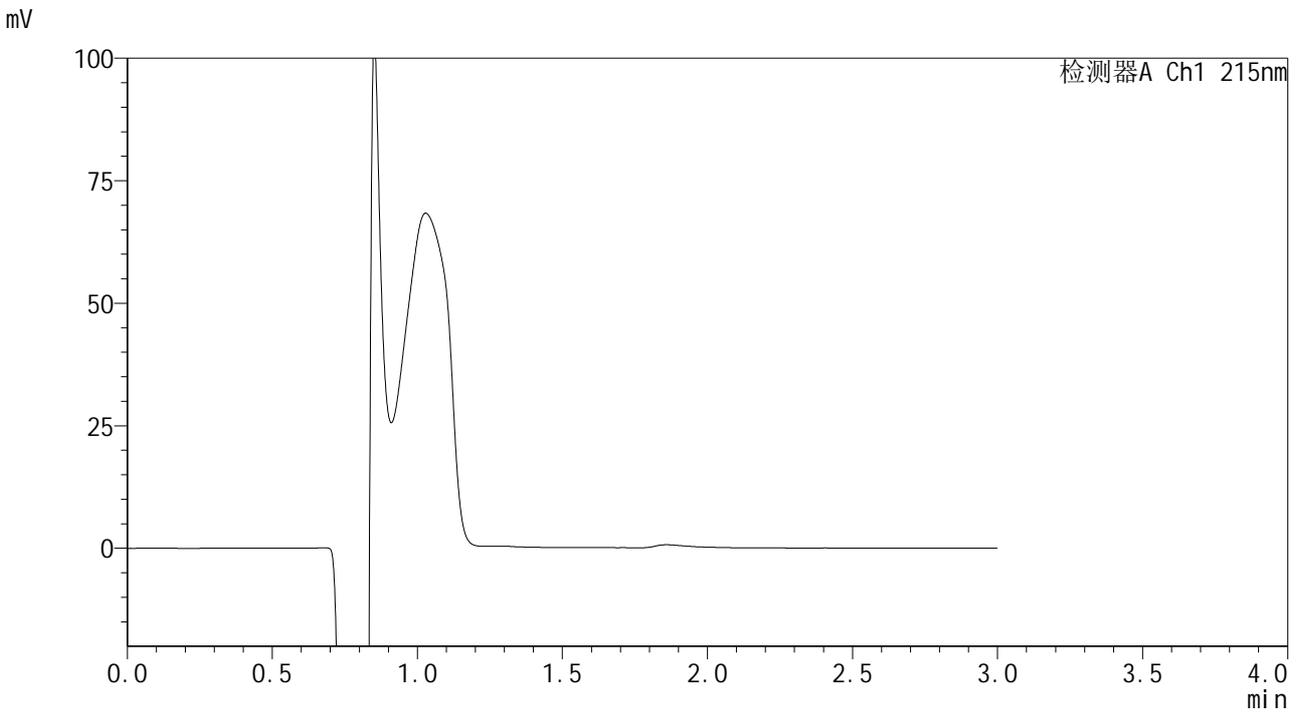


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-586-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 14:59:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:37:58                      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)
总计							

图57 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转  
 溶剂

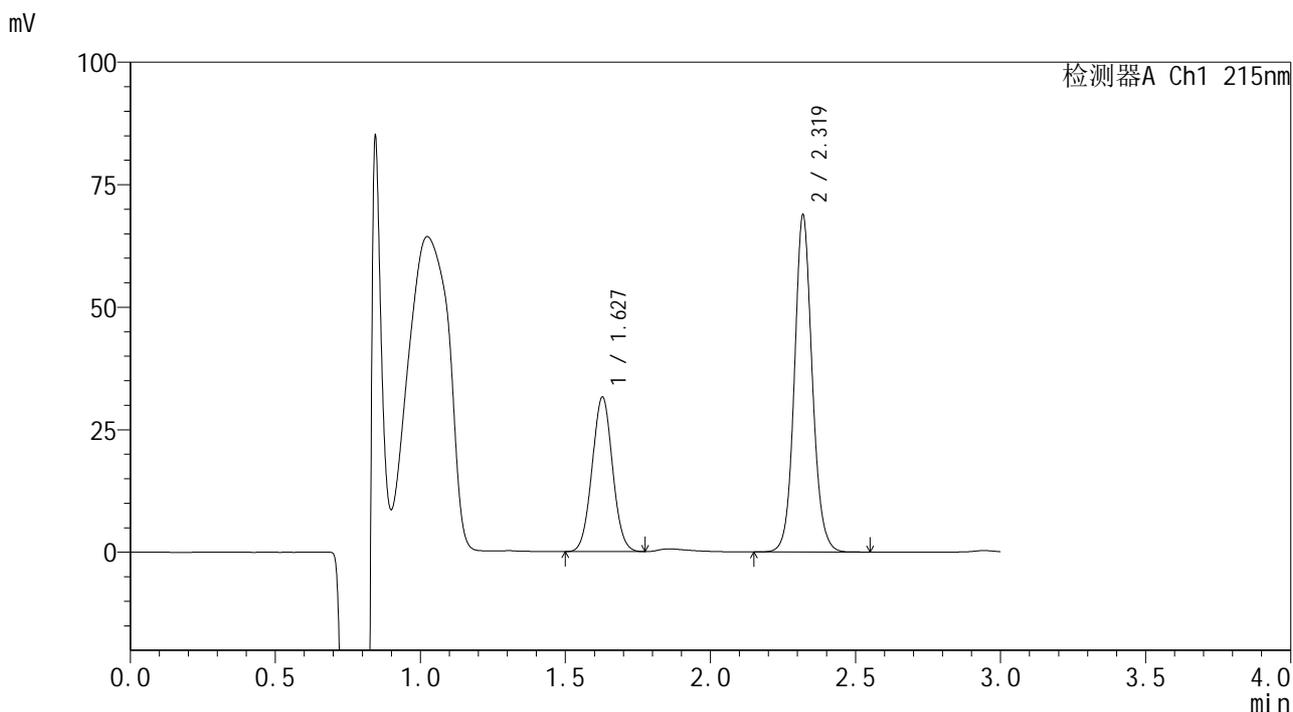


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-587-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:02:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:00              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	1.627	154508	34.365	31451	2536	1.037	--
2	2.319	295100	65.635	68404	7018	1.090	5.765
总计		449608	100.000	99855			

图58 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-1

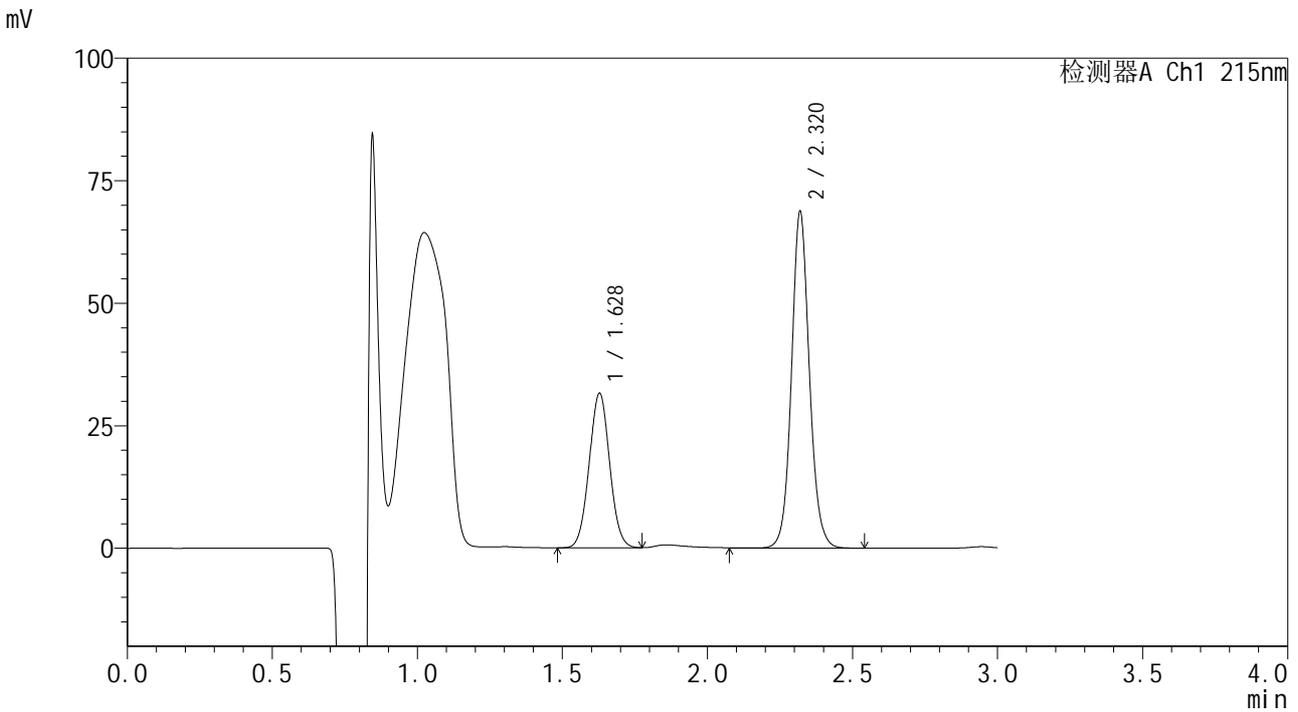


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-588-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:06:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:03                      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	1.628	154988	34.418	31480	2528	1.039	--
2	2.320	295326	65.582	68448	7006	1.088	5.757
总计		450313	100.000	99927			

图59 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

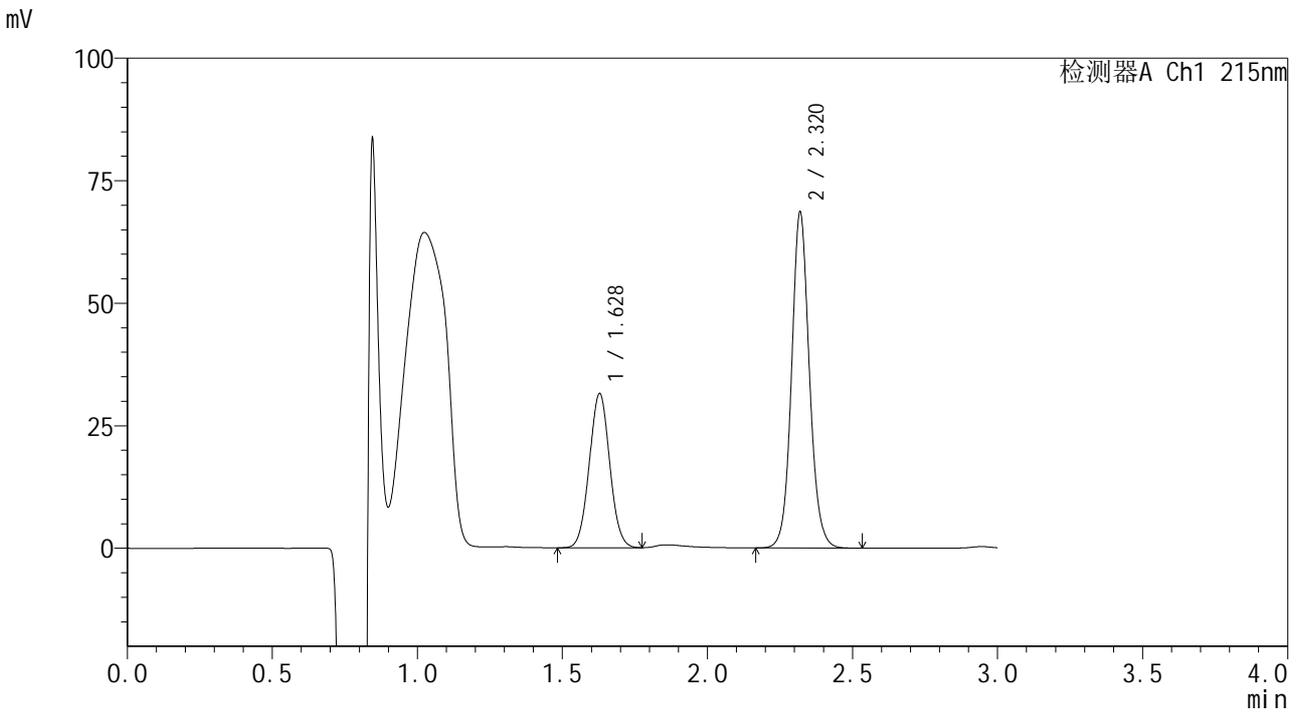


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-589-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:09:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:06              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	1.628	154408	34.413	31415	2534	1.038	--
2	2.320	294284	65.587	68308	7006	1.090	5.758
总计		448692	100.000	99723			

图60 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-3

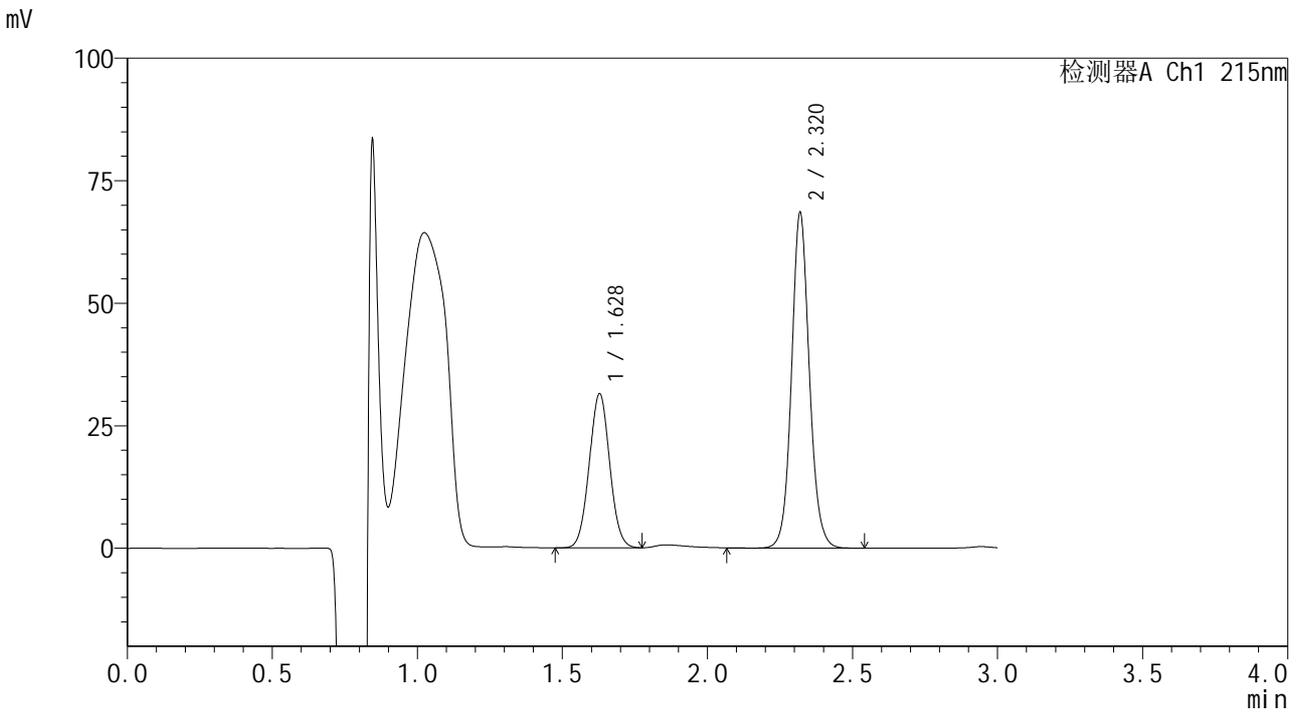


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-590-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:13:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:08              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	1.628	154504	34.446	31406	2533	1.038	--
2	2.320	294033	65.554	68221	7019	1.089	5.761
总计		448537	100.000	99628			

图61 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

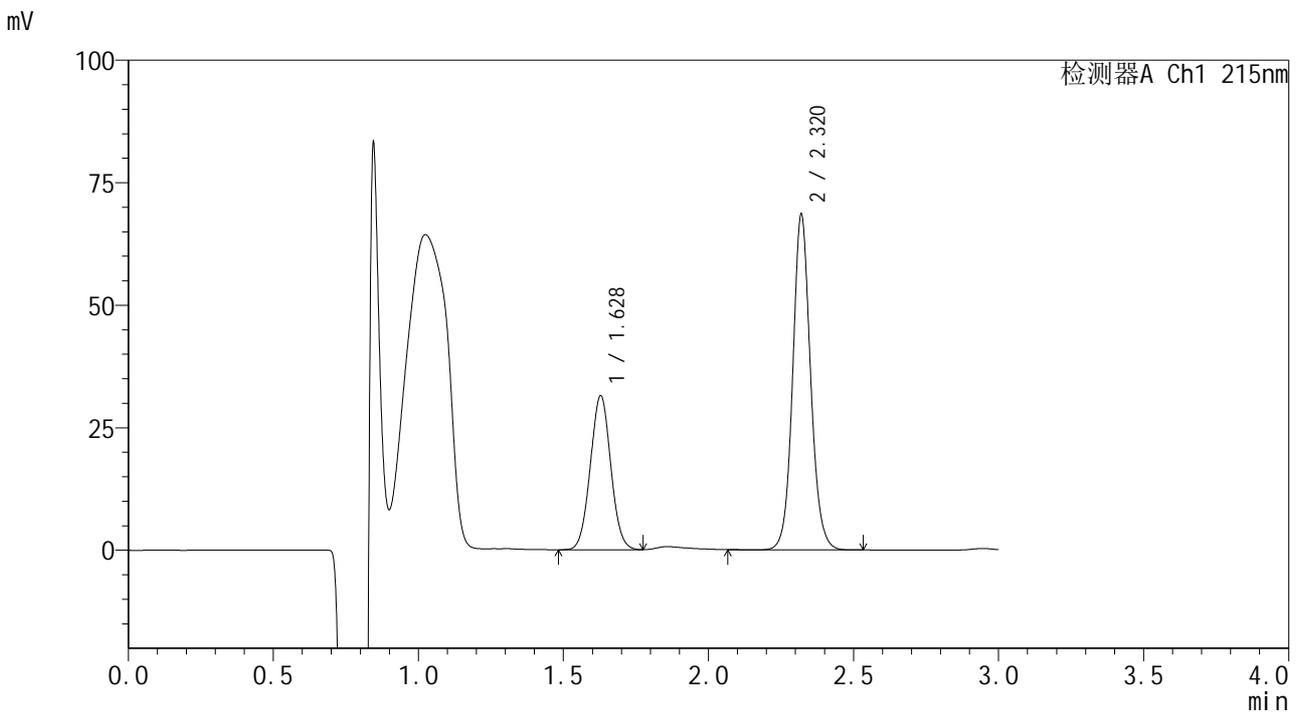


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-591-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:16:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

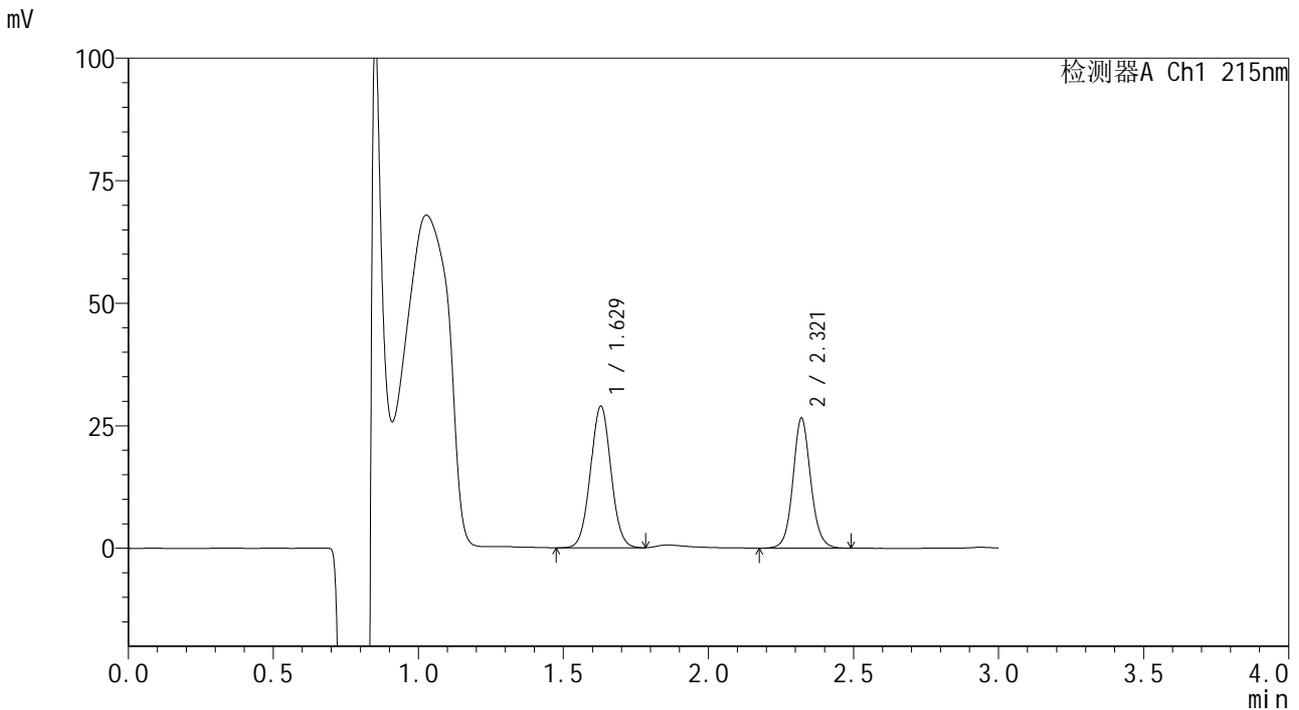
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	154397	34.425	31404	2530	1.037	--
2	2.320	294103	65.575	68338	7012	1.088	5.760
总计		448501	100.000	99742			

图62 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75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 - 10-26/7-592-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:20:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

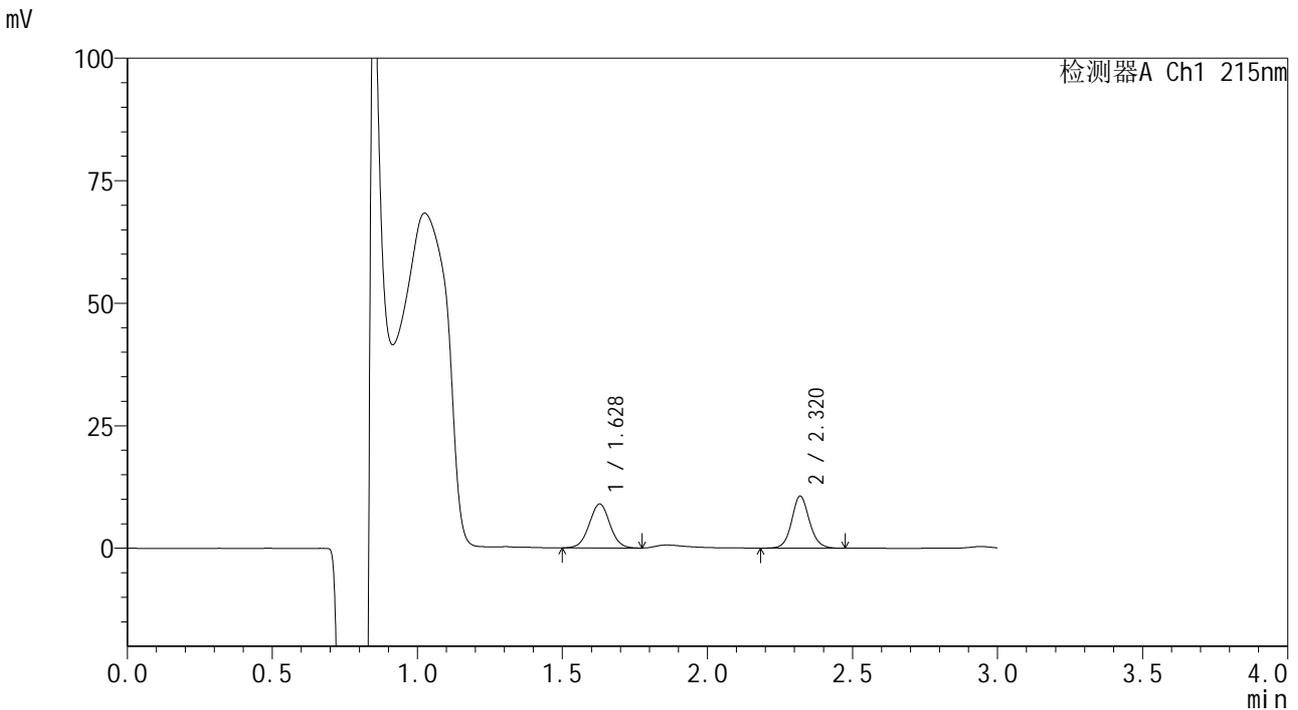
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	141900	55.570	28871	2537	1.030	--
2	2.321	113452	44.430	26524	7077	1.089	5.775
总计		255352	100.000	55395			

图63 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-593-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:23:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:16              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	1.628	44343	49.439	8970	2524	1.021	--
2	2.320	45350	50.561	10615	7089	1.091	5.767
总计		89693	100.000	19585			

图64 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

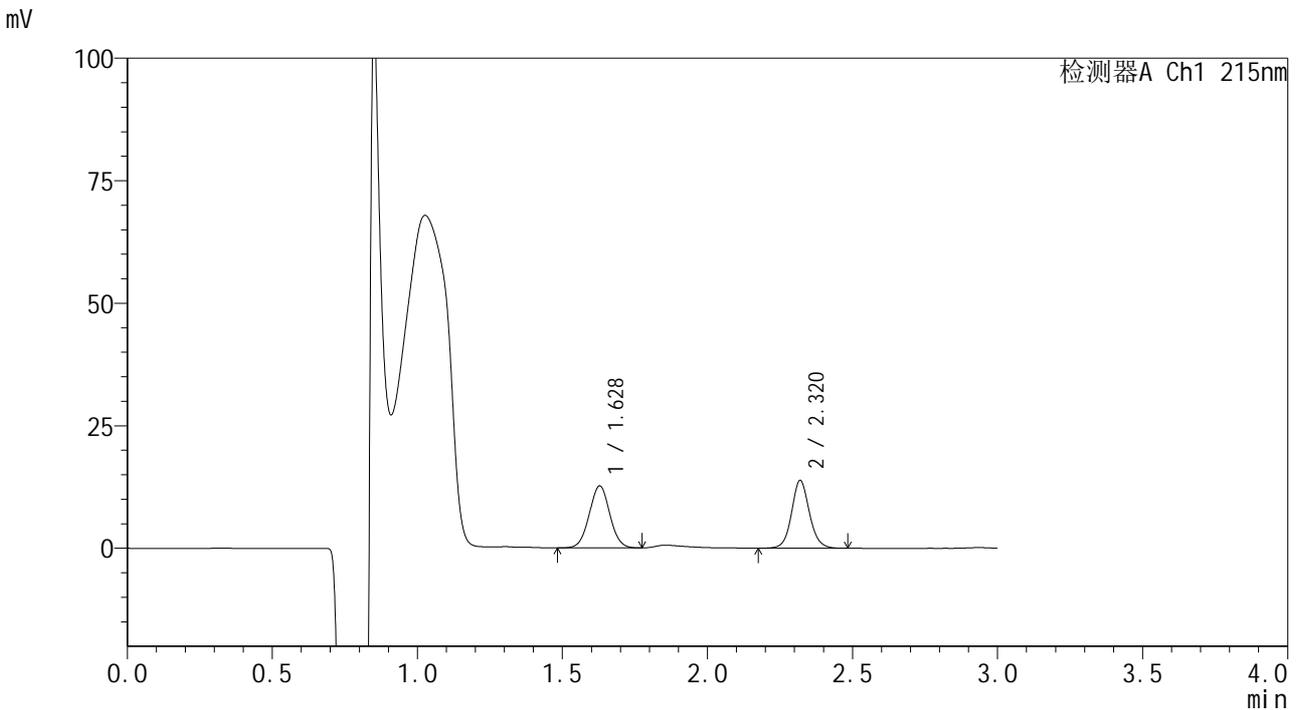


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-594-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:27:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

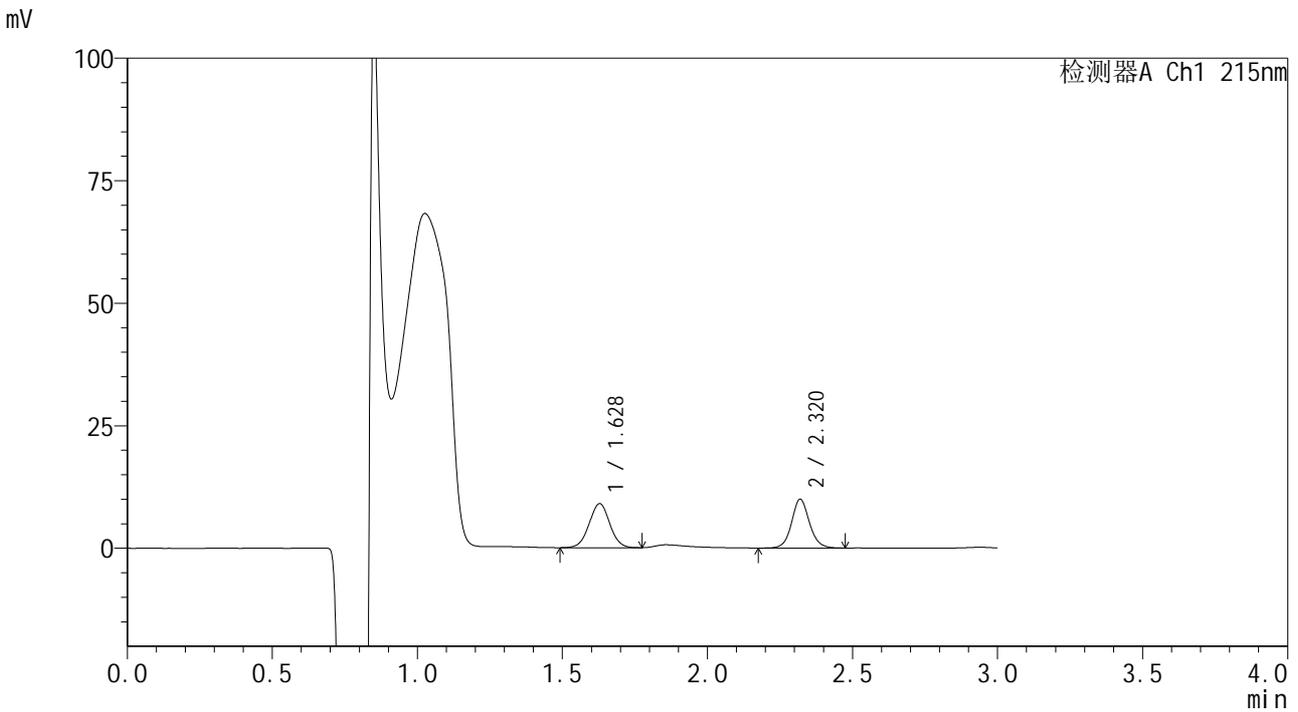
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	62298	51.286	12643	2528	1.028	--
2	2.320	59174	48.714	13818	7060	1.088	5.765
总计		121472	100.000	26461			

图65 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-595-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:30:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:22              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	1.628	44743	51.191	8996	2508	1.021	--
2	2.320	42662	48.809	9956	7071	1.086	5.756
总计		87405	100.000	18953			

图66 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

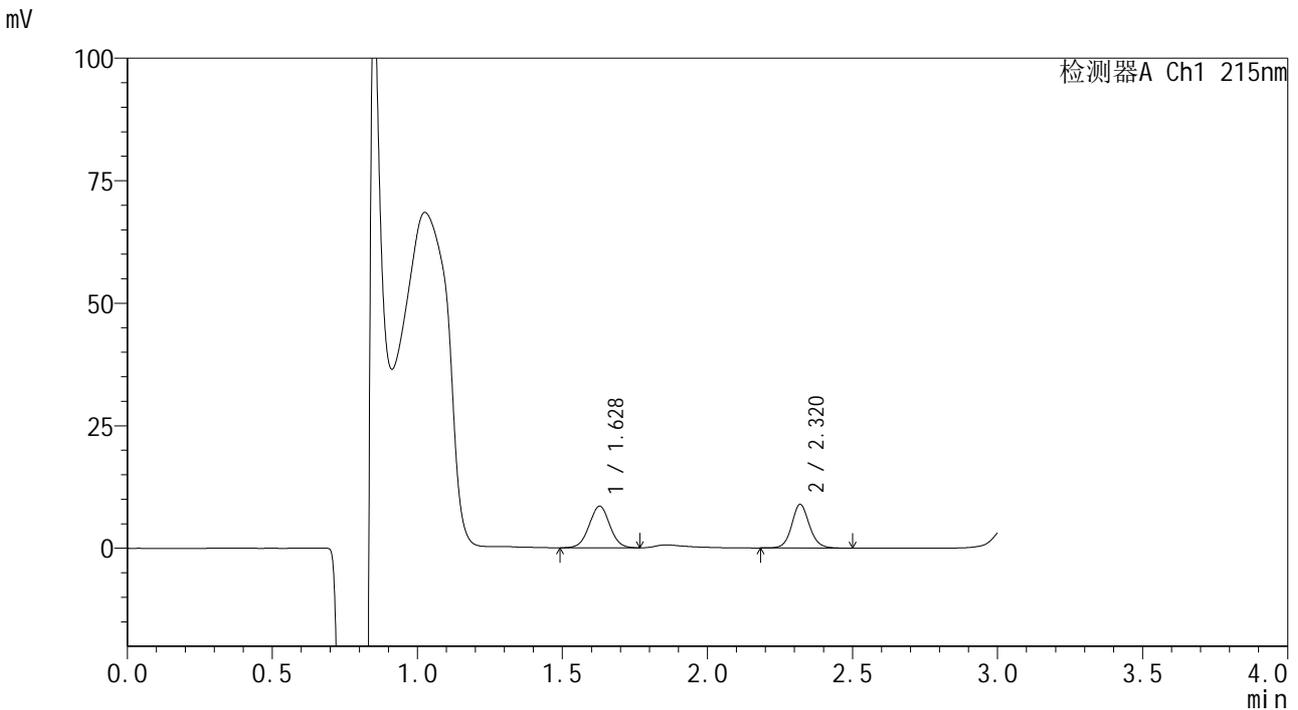


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-596-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:34:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

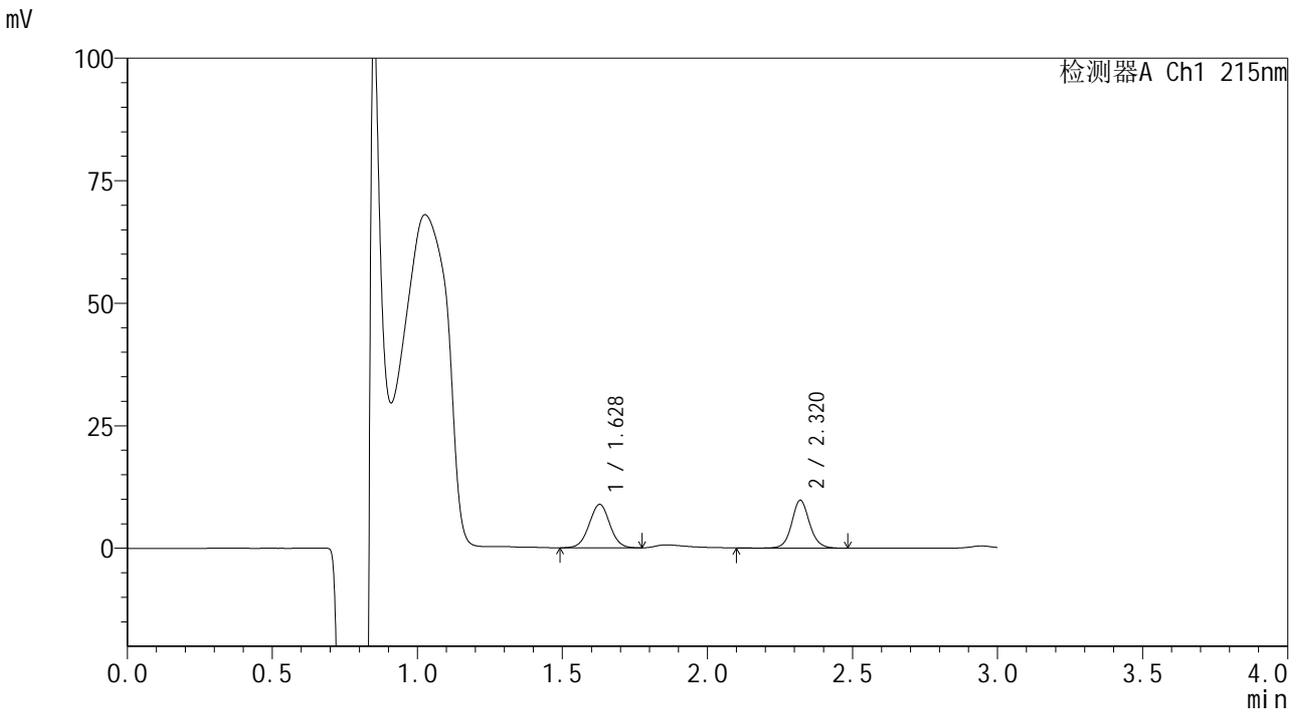
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	42047	52.515	8494	2516	1.022	--
2	2.320	38019	47.485	8896	7086	1.092	5.764
总计		80066	100.000	17390			

图67 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-597-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:37:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

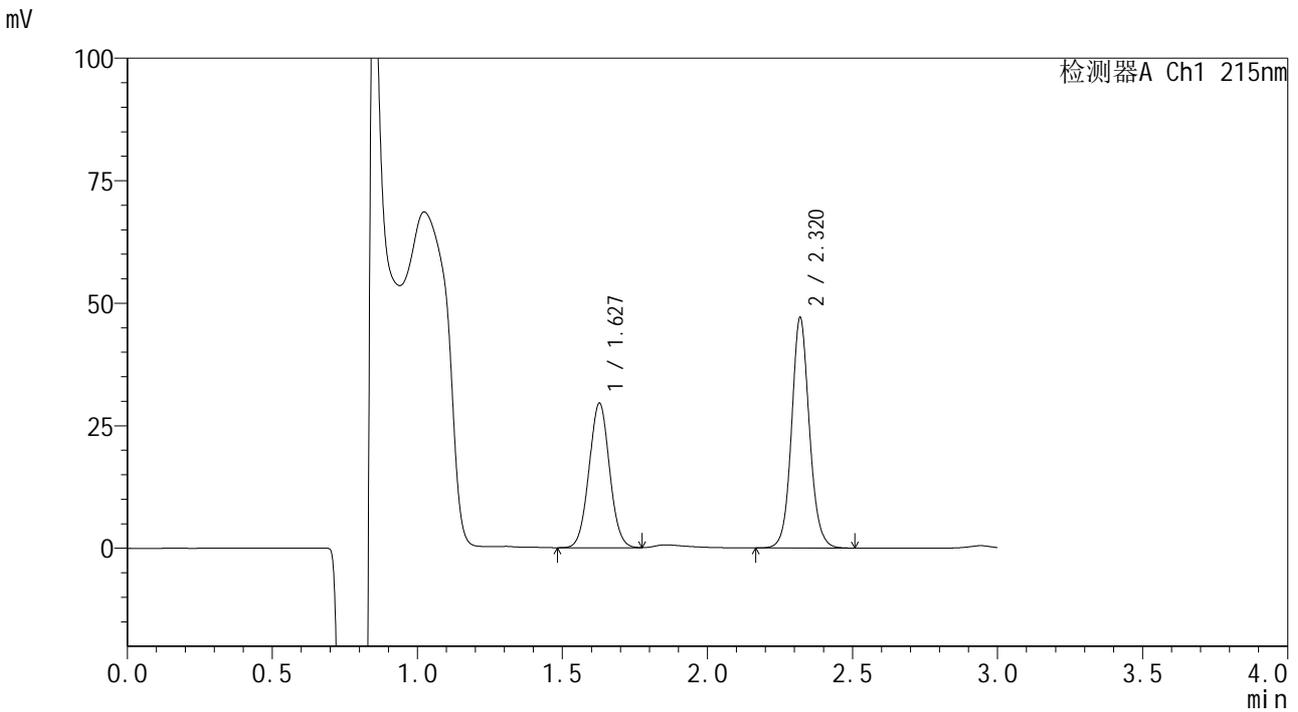
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	43972	51.186	8861	2508	1.020	--
2	2.320	41935	48.814	9758	7052	1.091	5.755
总计		85907	100.000	18619			

图68 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-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 - 10-26/7-598-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:41:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:30              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	1.627	145092	41.865	29405	2531	1.035	--
2	2.320	201477	58.135	46887	7051	1.089	5.773
总计		346570	100.000	76292			

图69 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

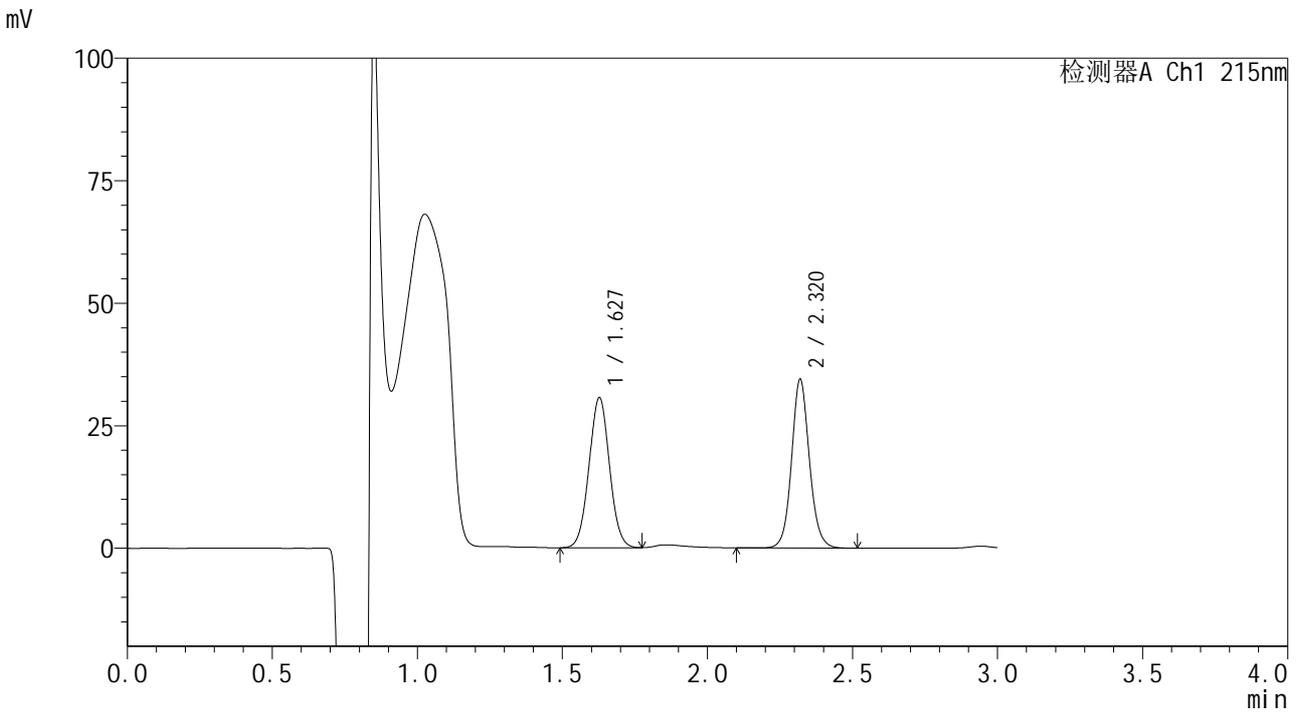


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-599-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:44:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:32              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	1.627	150843	50.557	30533	2528	1.033	--
2	2.320	147516	49.443	34345	7041	1.089	5.770
总计		298359	100.000	64878			

图70 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

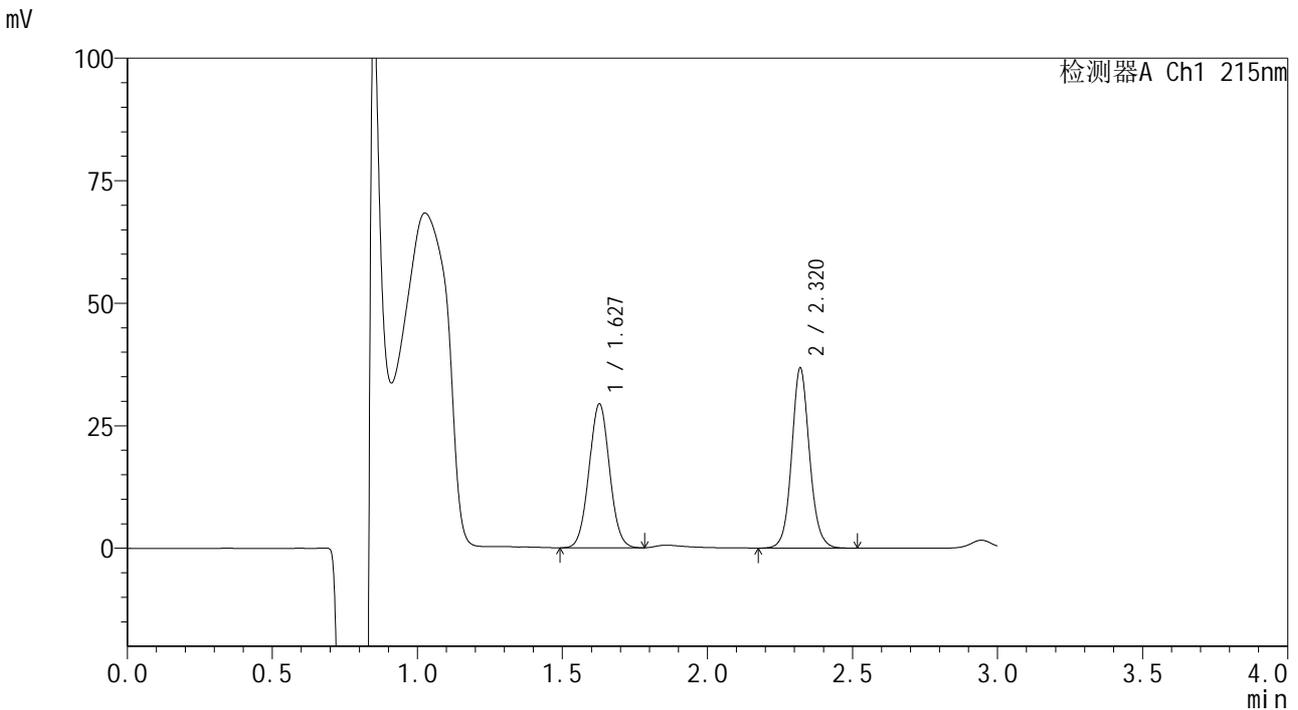


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-600-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:48:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:35              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	1.627	144506	47.842	29287	2524	1.035	--
2	2.320	157539	52.158	36700	7041	1.088	5.770
总计		302045	100.000	65988			

图71 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

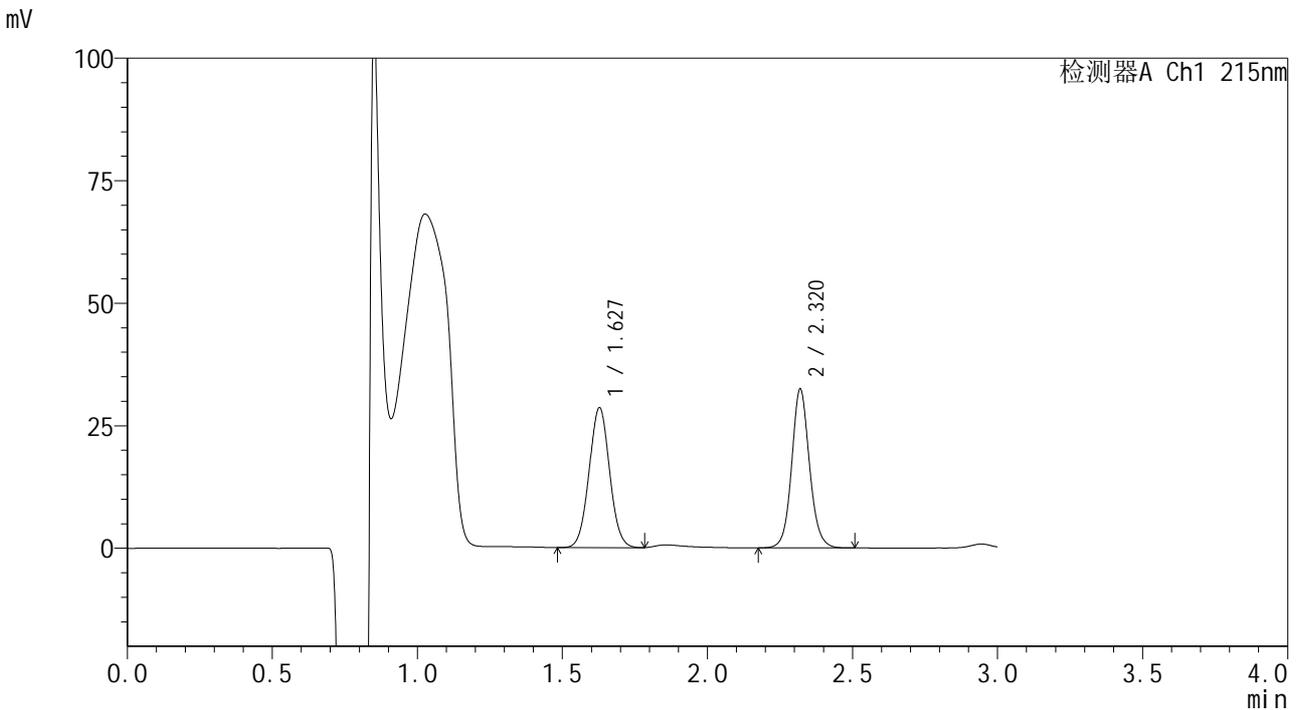


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-601-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:51:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:37              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	1.627	140471	50.307	28484	2528	1.034	--
2	2.320	138757	49.693	32354	7047	1.087	5.771
总计		279228	100.000	60838			

图72 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1

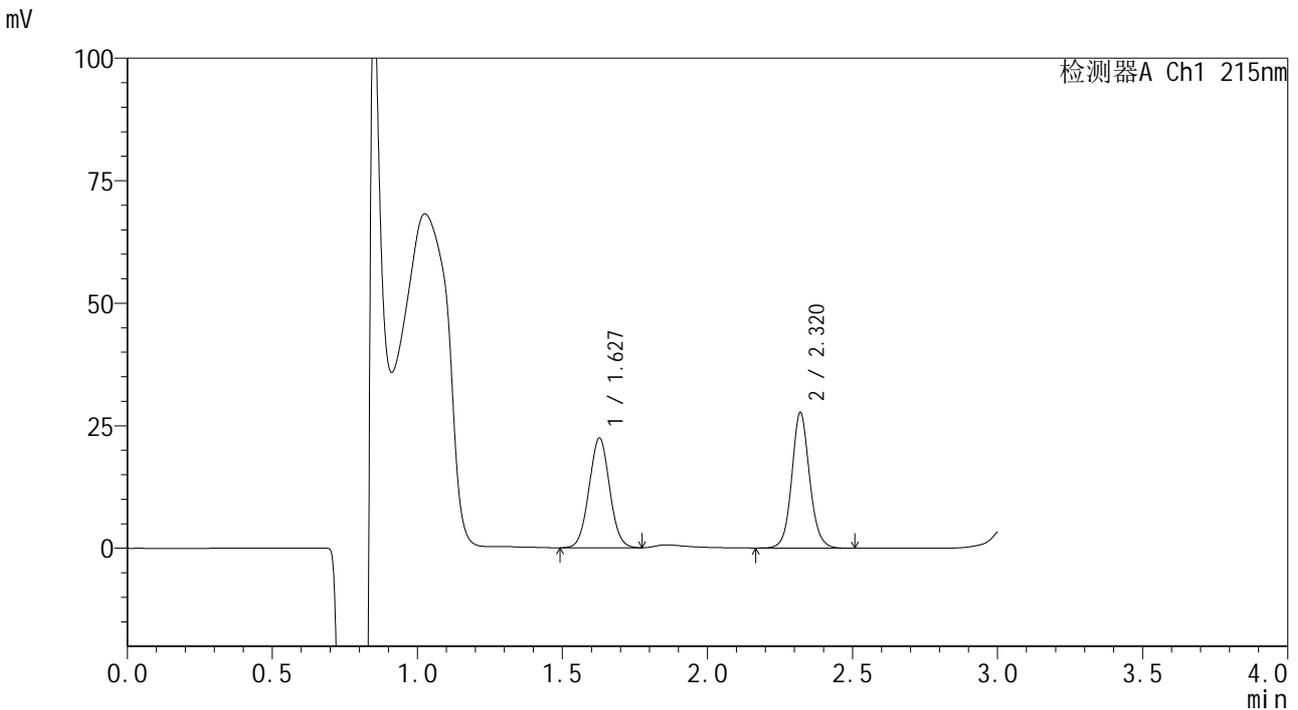


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-602-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:55:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:40              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	1.627	110139	48.186	22346	2526	1.033	--
2	2.320	118434	51.814	27637	7046	1.088	5.772
总计		228572	100.000	49983			

图73 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

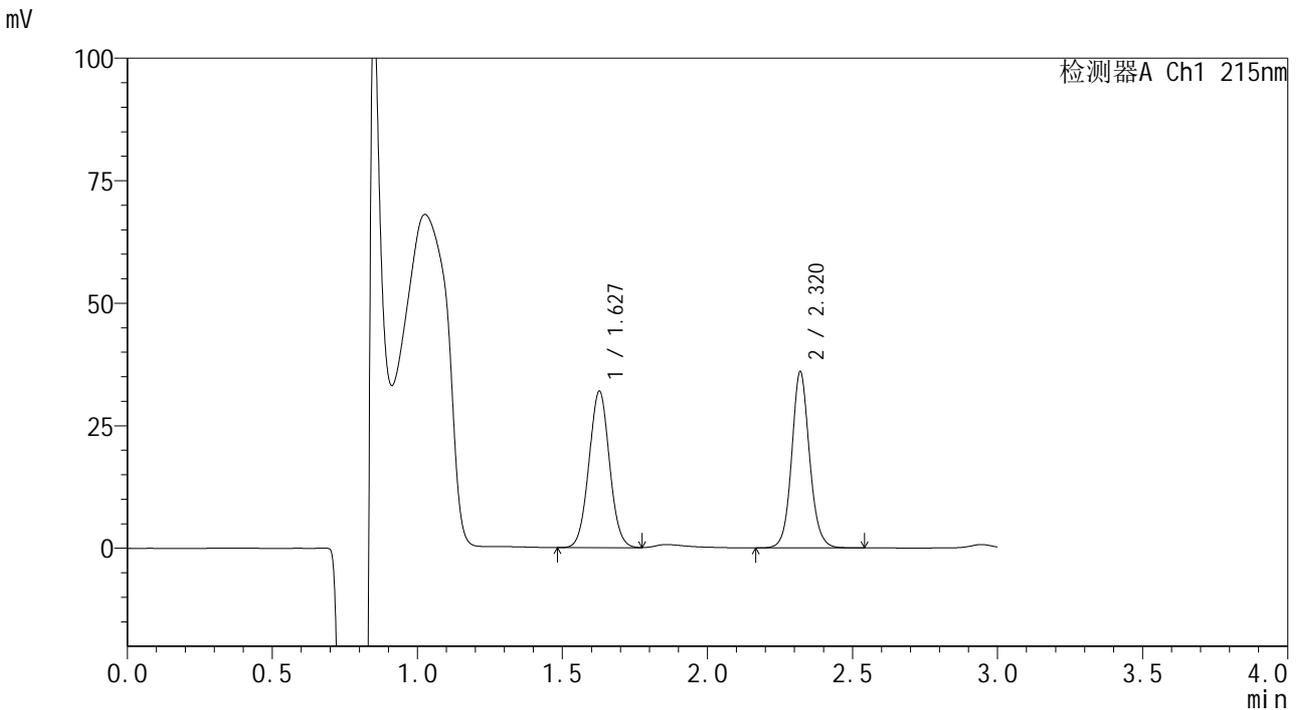


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-603-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 15:58:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:43              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	1.627	157191	50.481	31817	2527	1.036	--
2	2.320	154197	49.519	35893	7034	1.091	5.772
总计		311387	100.000	67709			

图74 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

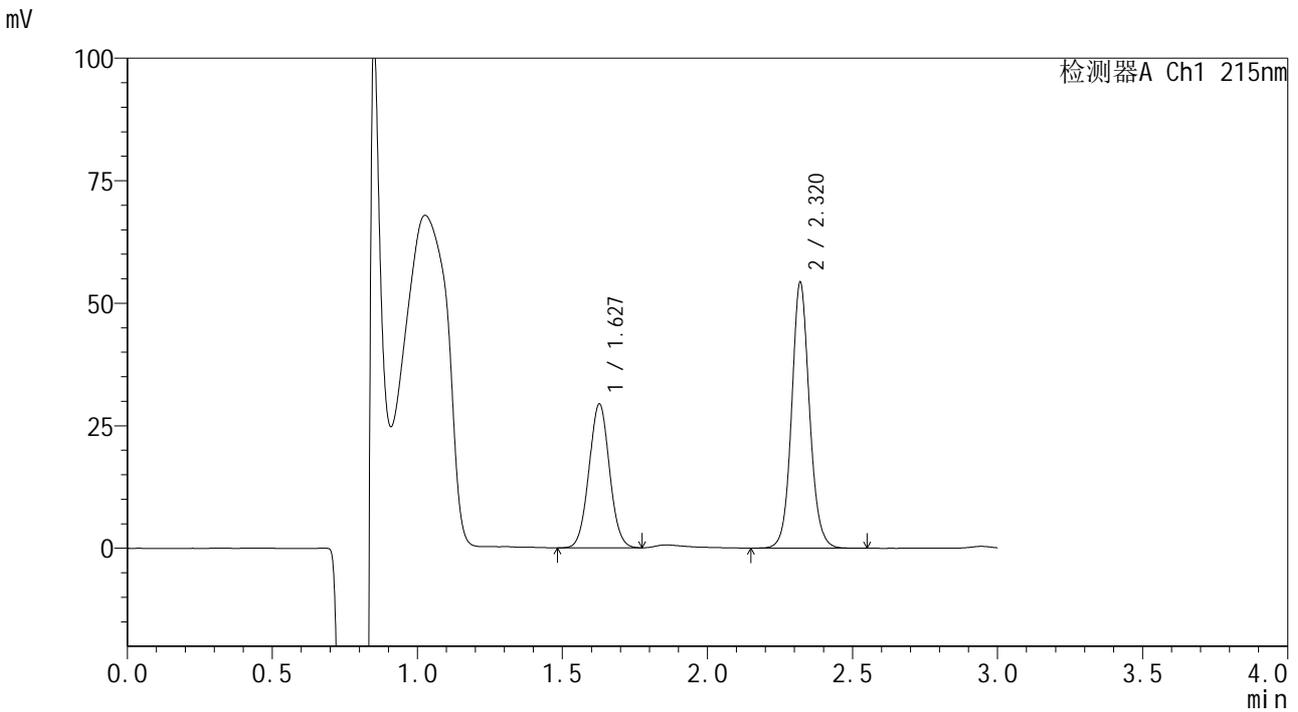


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-604-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:02:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:45              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	1.627	144358	38.274	29268	2530	1.037	--
2	2.320	232812	61.726	54149	7028	1.087	5.772
总计		377170	100.000	83416			

图75 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

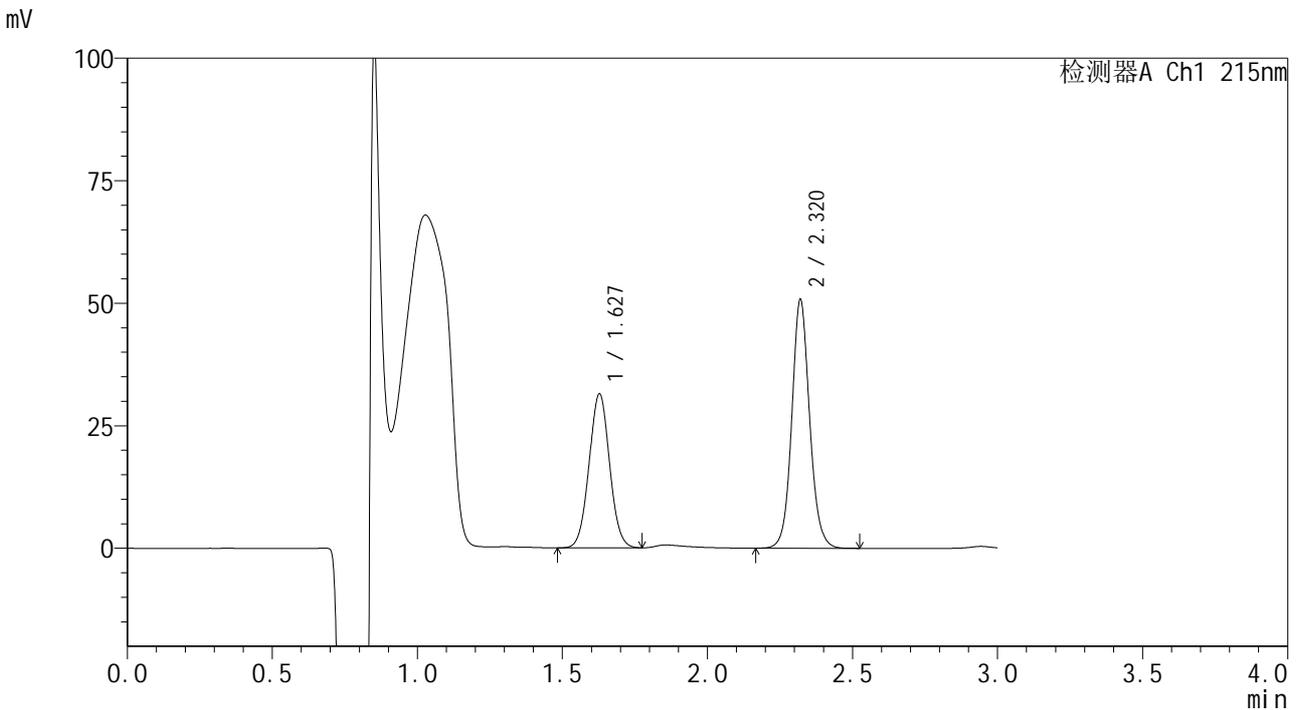


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-605-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:05:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:48              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	1.627	154642	41.570	31345	2529	1.035	--
2	2.320	217360	58.430	50675	7037	1.088	5.773
总计		372002	100.000	82020			

图76 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

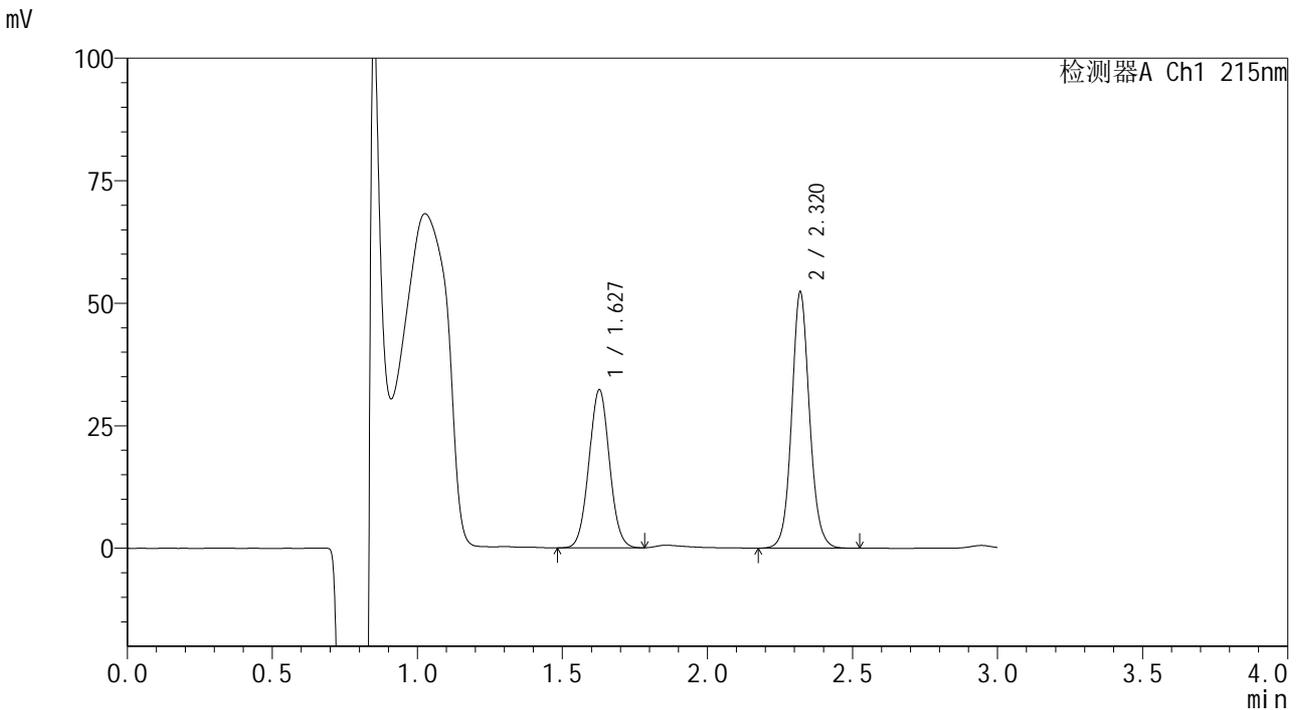


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-606-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:09:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:50              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	1.627	158771	41.470	32145	2526	1.037	--
2	2.320	224085	58.530	52170	7022	1.087	5.770
总计		382857	100.000	84315			

图77 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

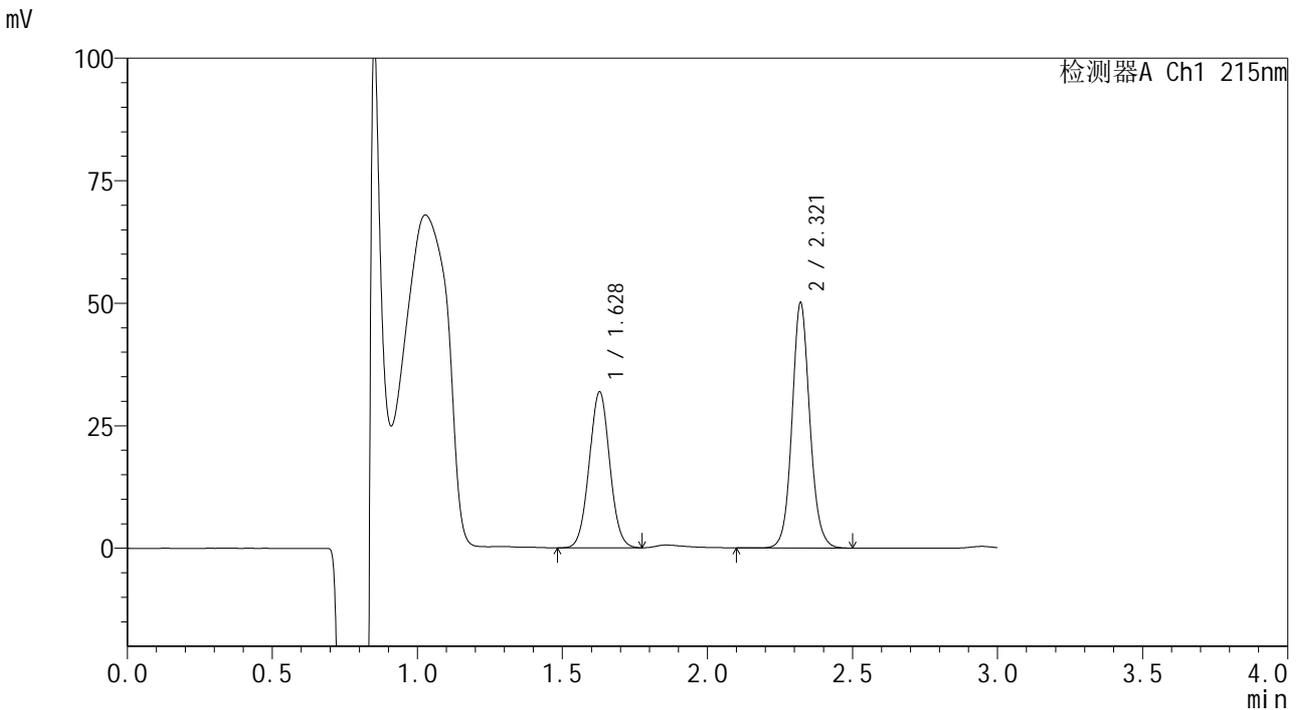


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-607-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:12:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:53              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	1.628	156533	42.199	31773	2528	1.035	--
2	2.321	214408	57.801	50046	7052	1.088	5.776
总计		370941	100.000	81819			

图78 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

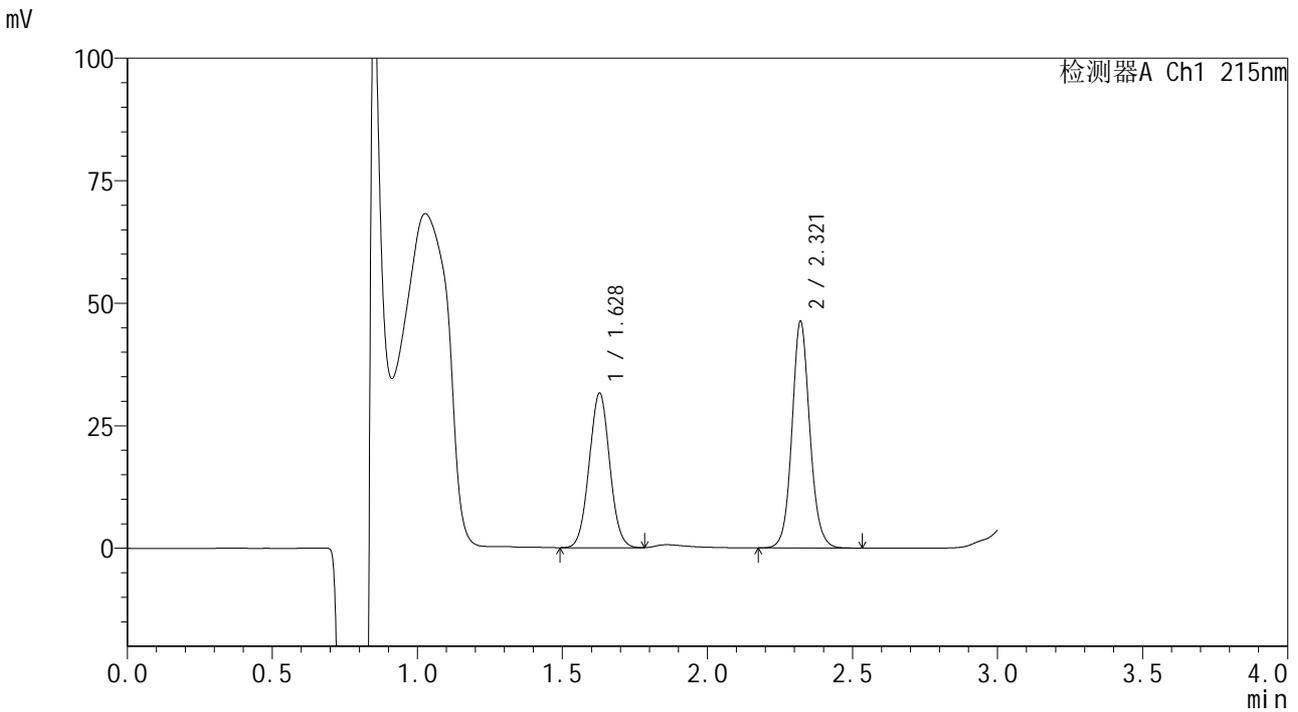


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-608-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:16:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:56              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	1.628	155331	43.912	31498	2522	1.037	--
2	2.321	198403	56.088	46255	7044	1.089	5.770
总计		353734	100.000	77753			

图79 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

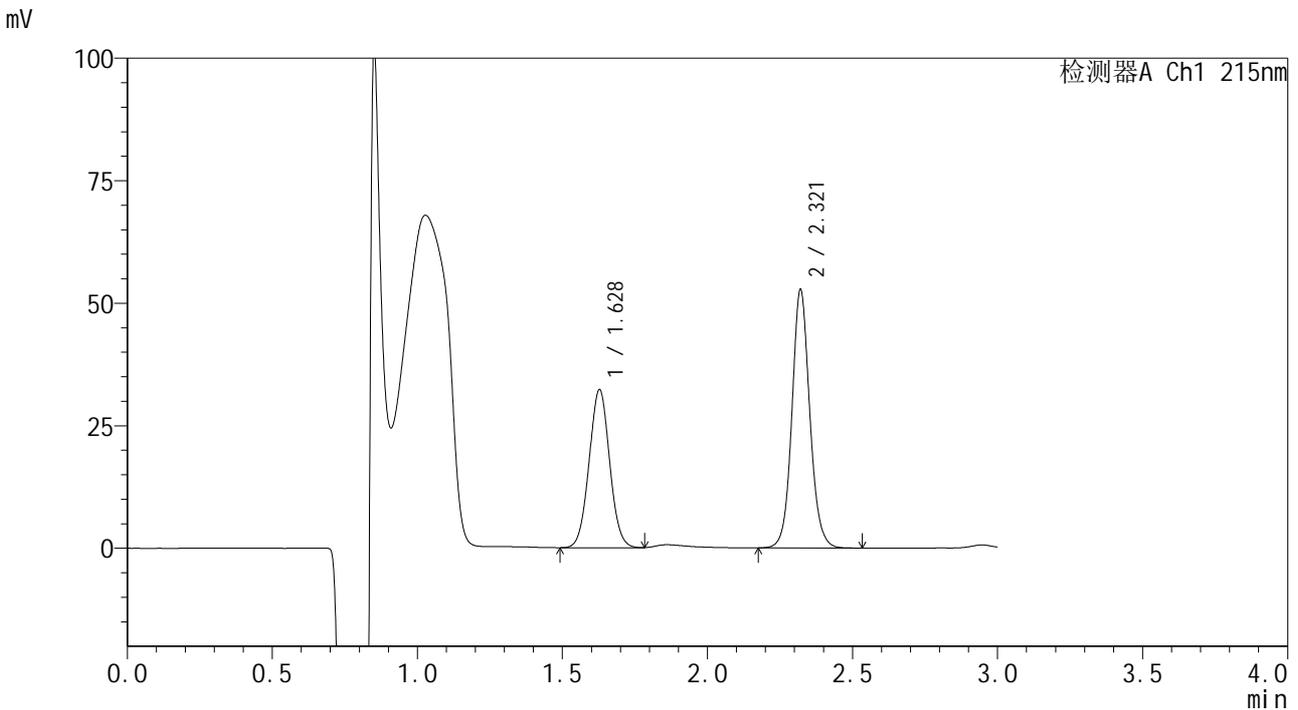


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-609-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:19:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:38:58              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	1.628	158721	41.248	32173	2527	1.035	--
2	2.321	226079	58.752	52711	7044	1.088	5.775
总计		384800	100.000	84883			

图80 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

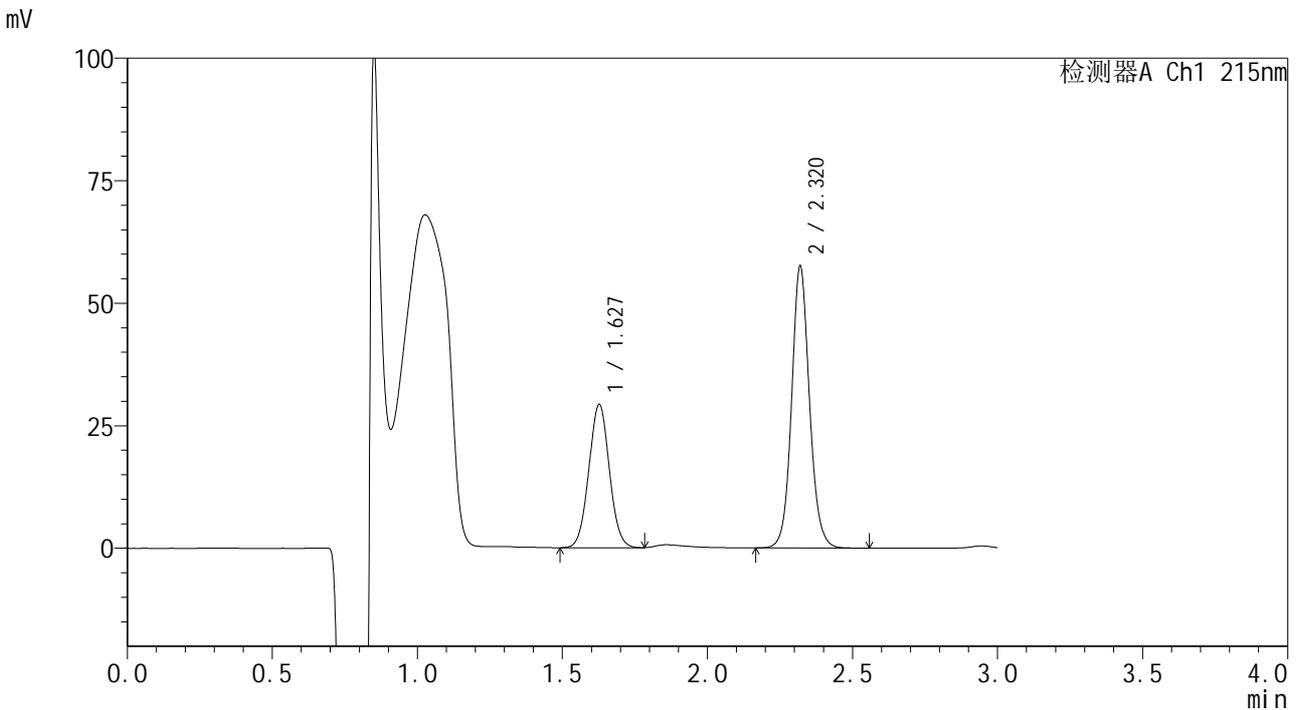


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-610-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:23:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:01              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	1.627	143956	36.847	29105	2524	1.037	--
2	2.320	246728	63.153	57393	7031	1.089	5.773
总计		390685	100.000	86498			

图81 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

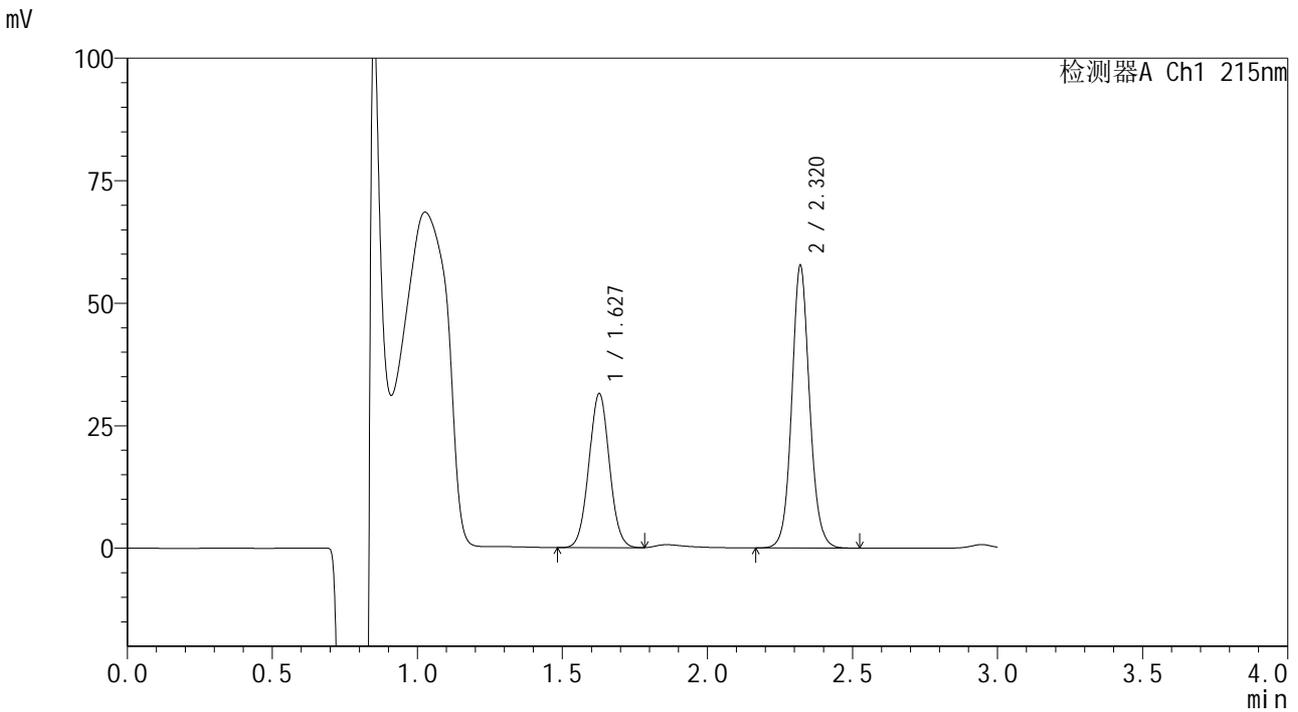


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-611-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:26:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:03              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	1.627	154840	38.519	31304	2522	1.034	--
2	2.320	247148	61.481	57579	7030	1.087	5.773
总计		401987	100.000	88883			

图82 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

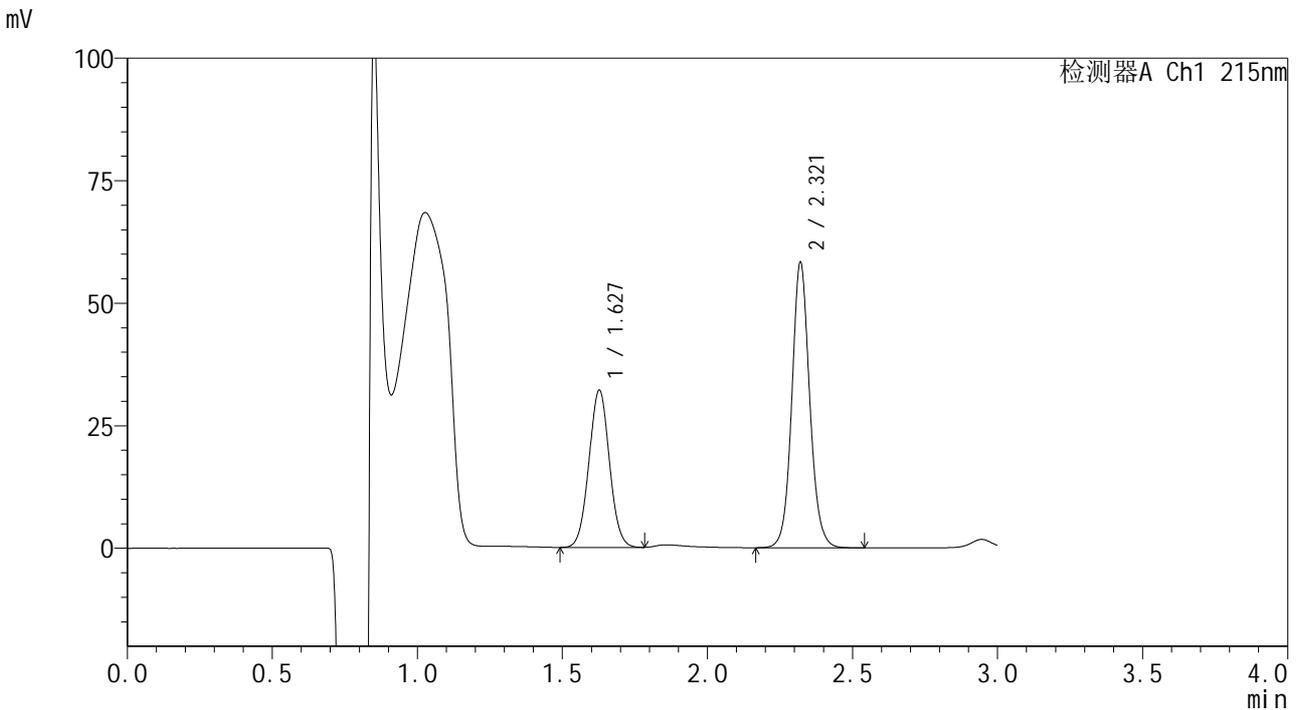


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-612-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:30:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:06              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	1.627	158023	38.700	31965	2524	1.036	--
2	2.321	250306	61.300	58234	7025	1.088	5.774
总计		408330	100.000	90198			

图83 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

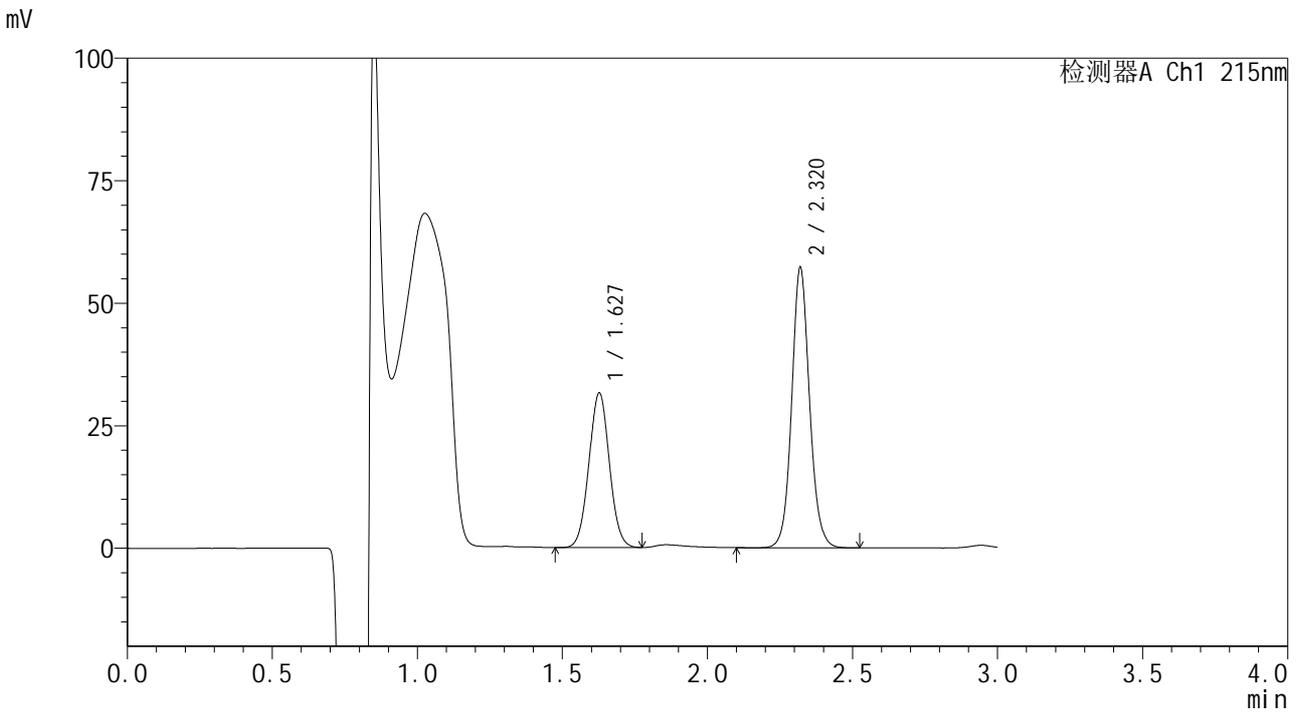


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-613-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:33:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:09              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	1.627	155292	38.767	31417	2524	1.035	--
2	2.320	245286	61.233	57114	7033	1.088	5.774
总计		400578	100.000	88531			

图84 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

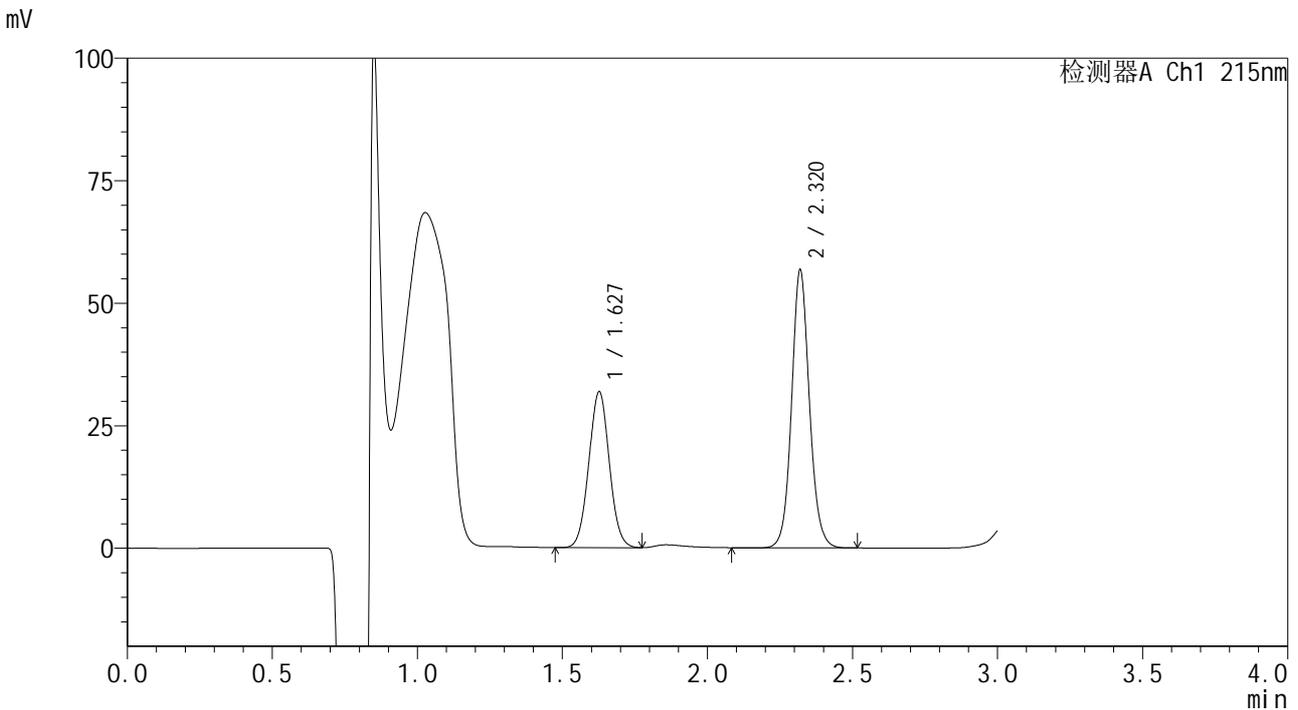


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-614-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:37:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:11              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	1.627	156413	39.189	31644	2528	1.037	--
2	2.320	242713	60.811	56568	7033	1.089	5.776
总计		399126	100.000	88211			

图85 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

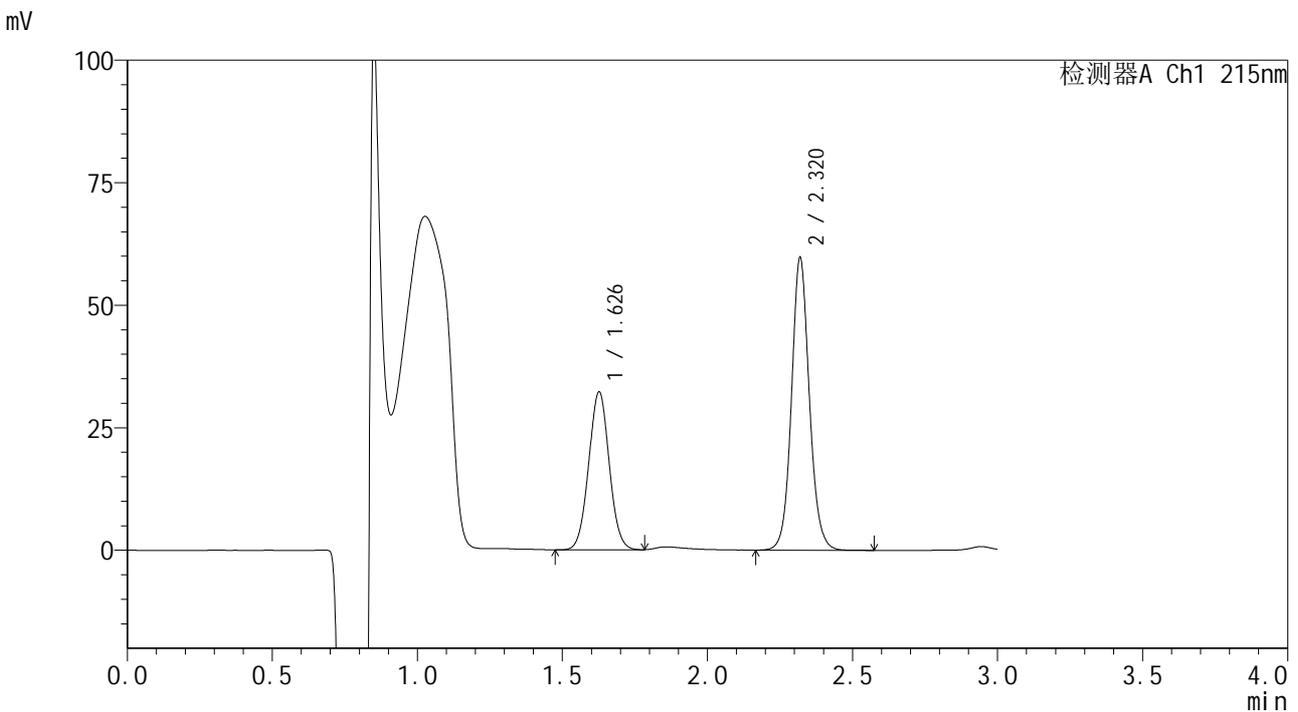


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-615-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:40:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:14              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	1.626	158836	38.250	32026	2522	1.035	--
2	2.320	256420	61.750	59491	7029	1.089	5.773
总计		415256	100.000	91517			

图86 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

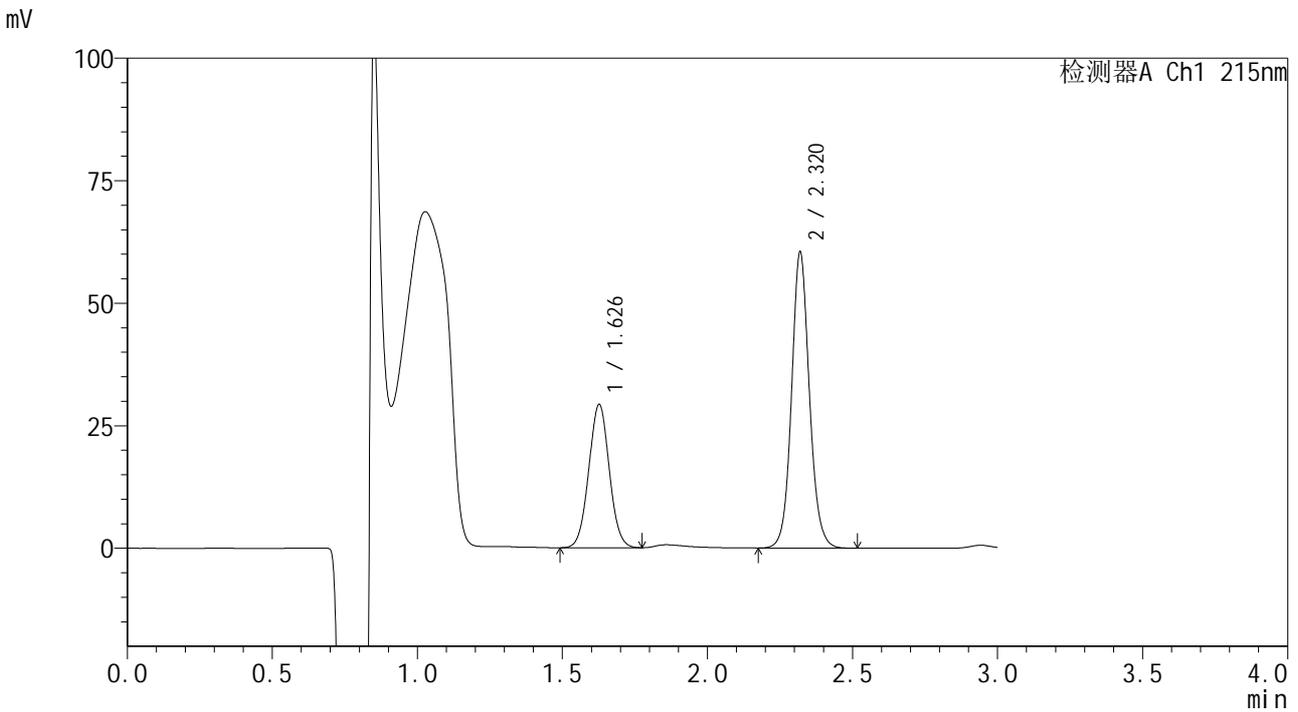


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-616-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-5  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:44:01                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:16                      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	1.626	143823	35.730	29069	2528	1.035	--
2	2.320	258704	64.270	60211	7043	1.089	5.778
总计		402526	100.000	89280			

图87 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

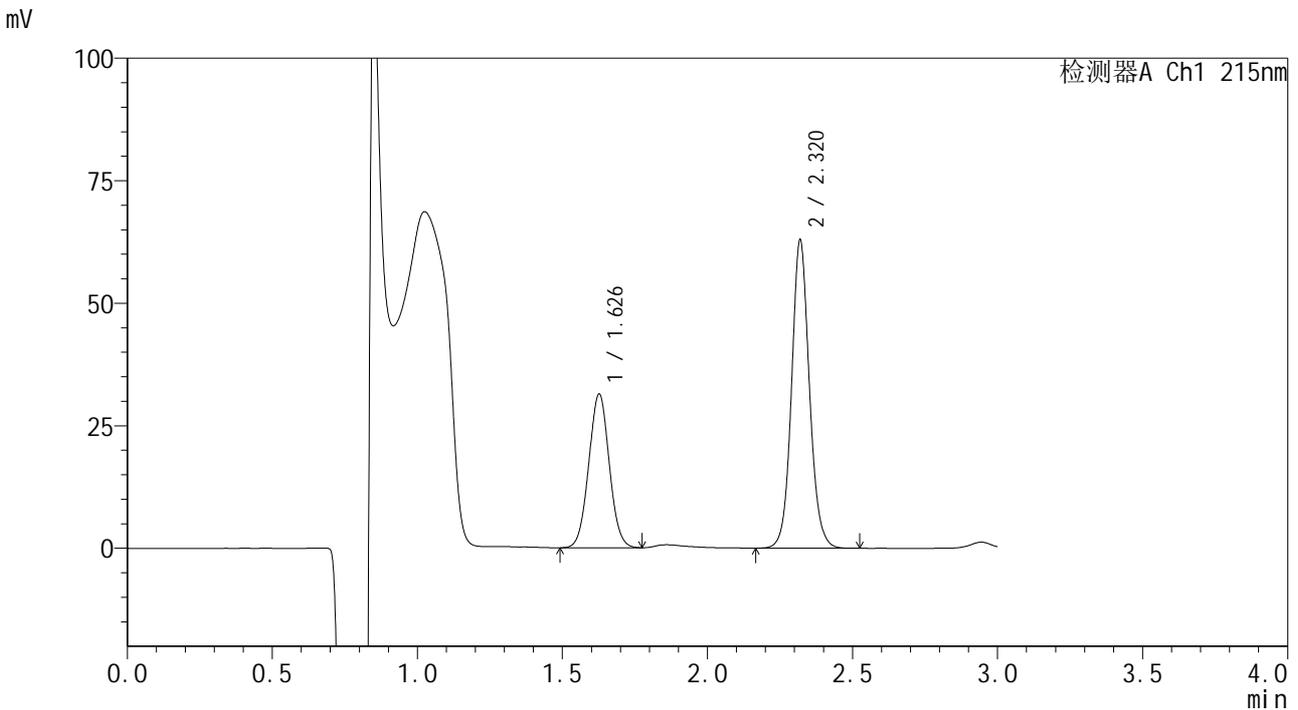


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-617-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-14  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:47:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:19              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	1.626	154478	36.409	31196	2520	1.035	--
2	2.320	269802	63.591	62715	7015	1.088	5.769
总计		424280	100.000	93911			

图88 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

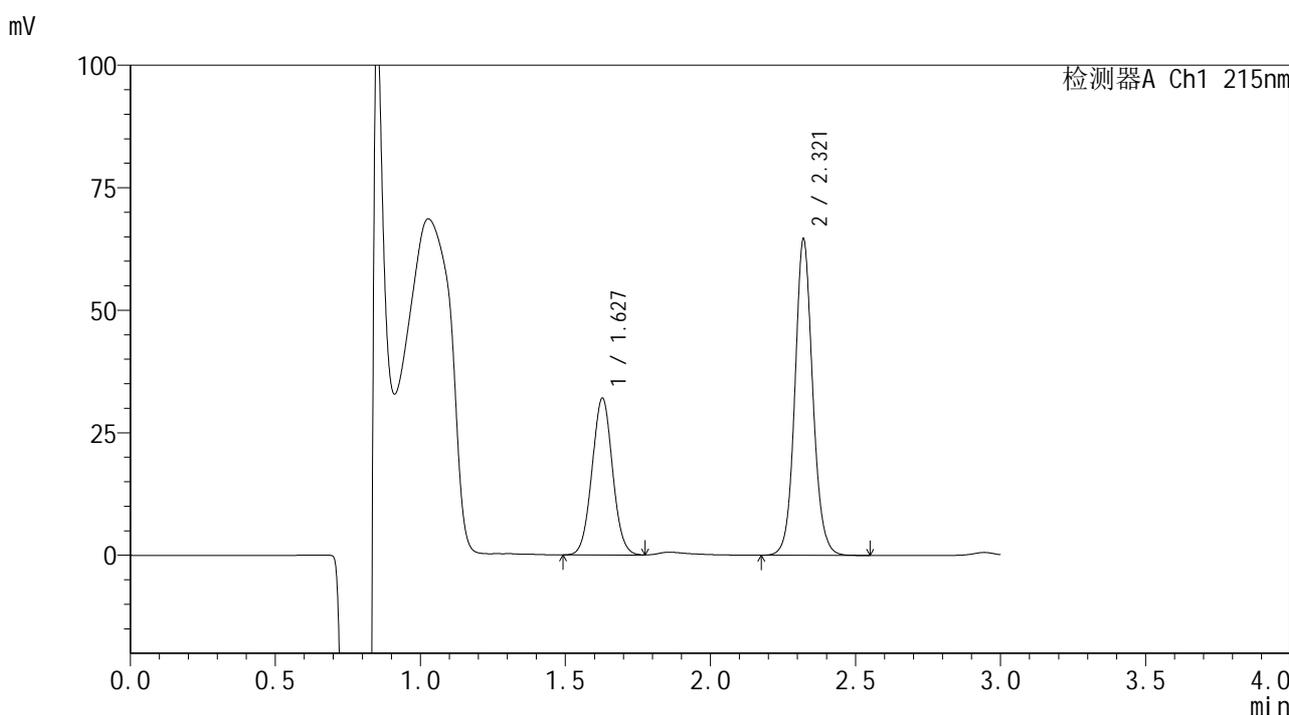


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-618-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:50:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:22                      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	1.627	157426	36.245	31897	2530	1.037	--
2	2.321	276908	63.755	64480	7034	1.088	5.778
总计		434334	100.000	96377			

图89 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

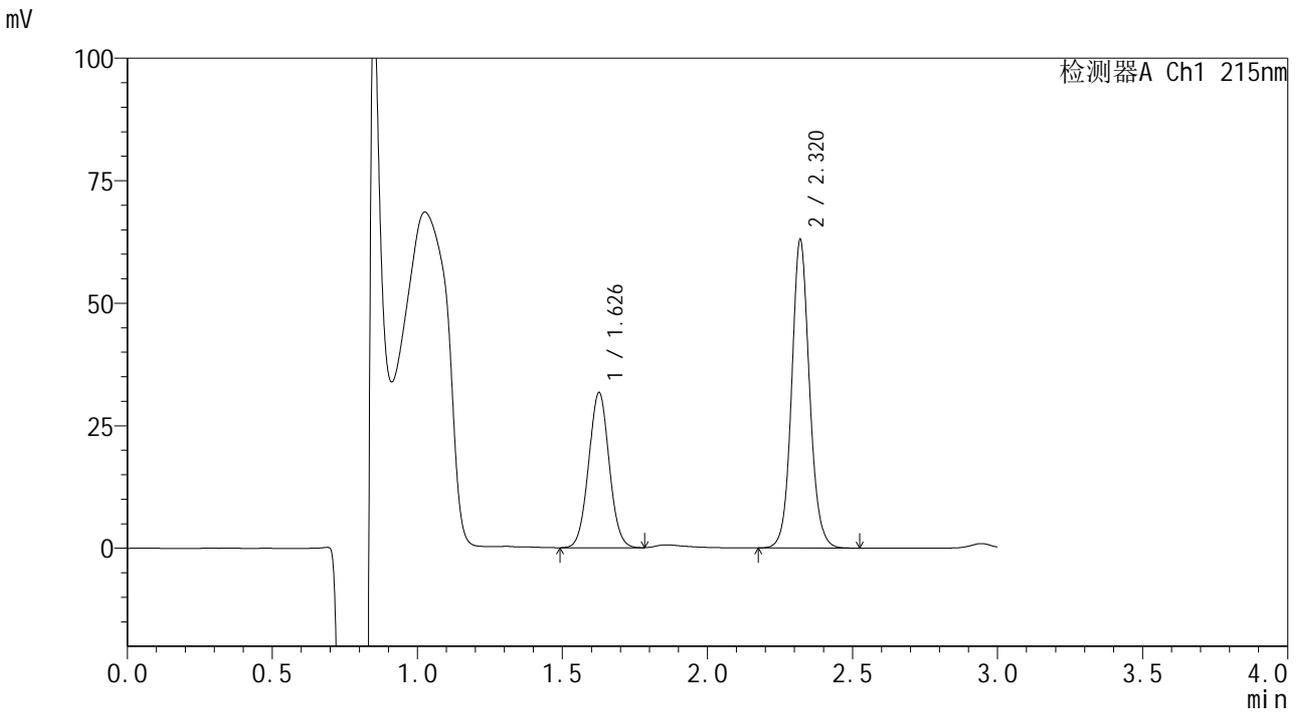


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-619-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-32  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:54:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:24              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	1.626	155886	36.598	31425	2518	1.036	--
2	2.320	270055	63.402	62788	7011	1.088	5.773
总计		425941	100.000	94213			

图90 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

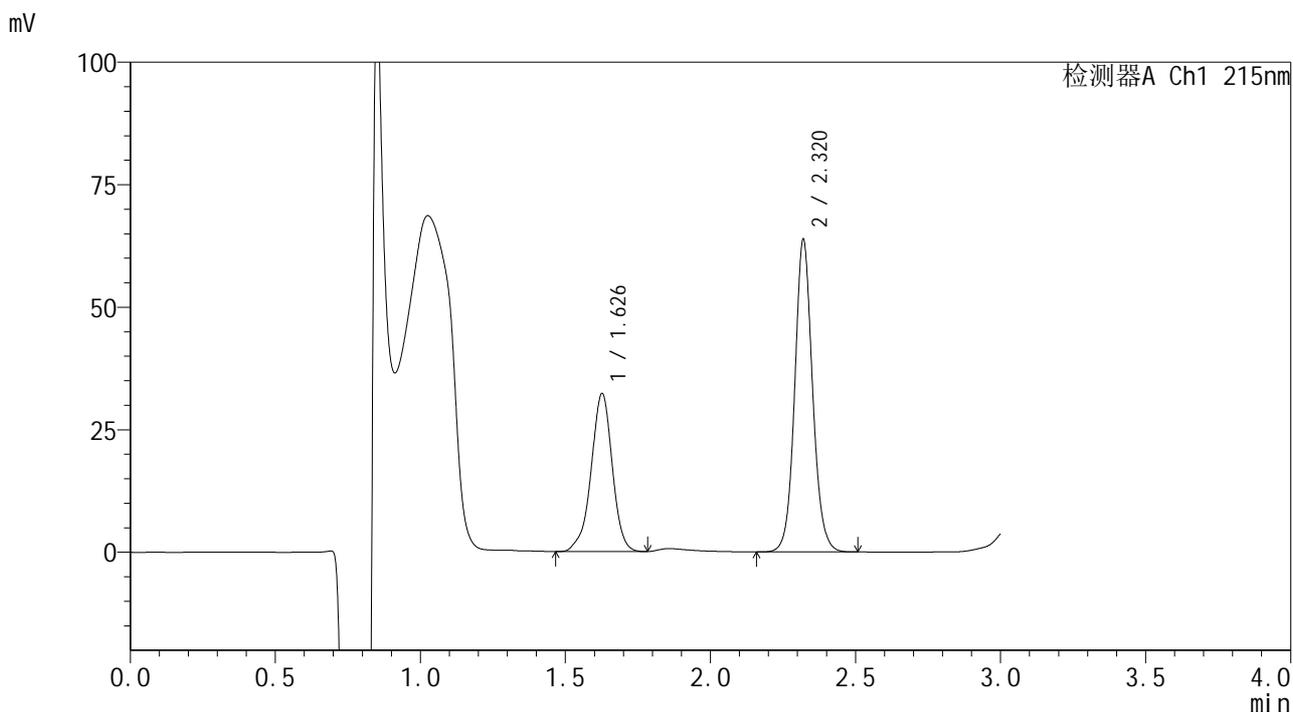


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-620-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 16:57:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:27              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	1.626	163436	37.396	32038	2485	0.941	--
2	2.320	273610	62.604	63657	7012	1.087	5.753
总计		437047	100.000	95694			

图91 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

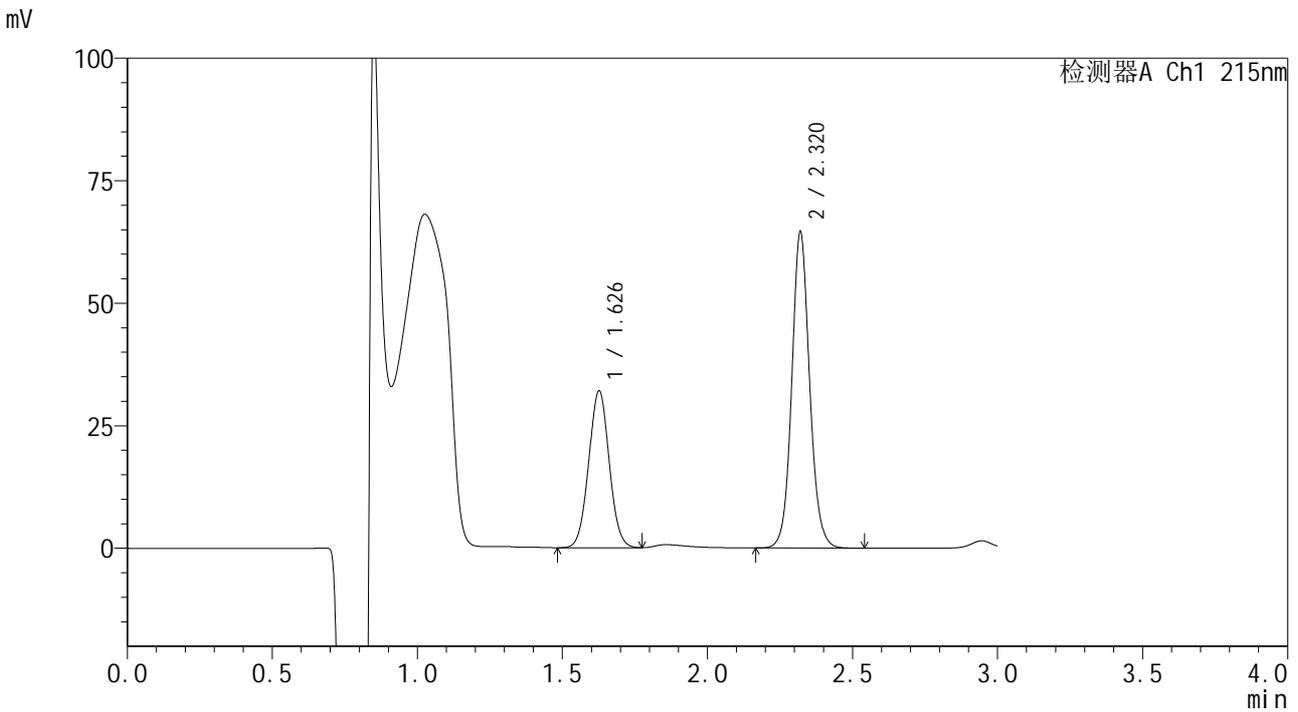


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-621-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:01:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:30              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	1.626	157510	36.259	31803	2518	1.035	--
2	2.320	276891	63.741	64440	7013	1.088	5.775
总计		434401	100.000	96243			

图92 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

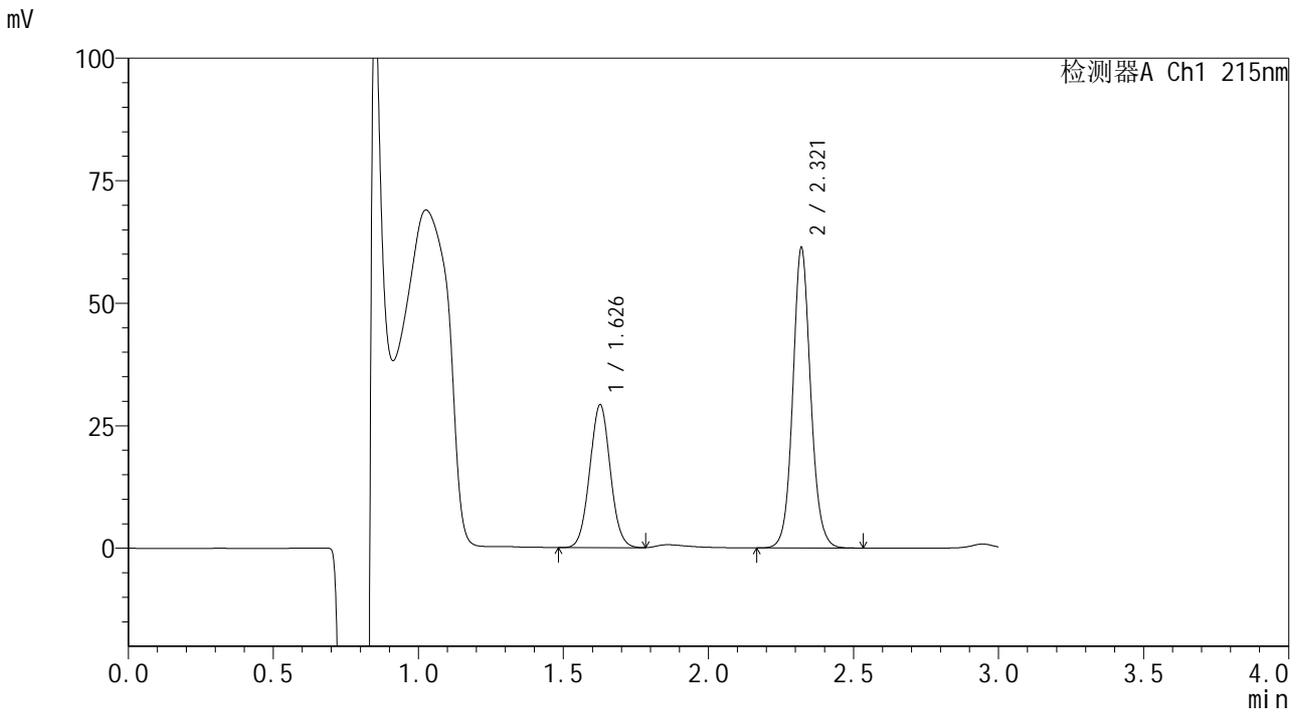


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-622-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-6  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:04:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:32              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	1.626	143604	35.324	28974	2525	1.042	--
2	2.321	262933	64.676	61203	7012	1.087	5.779
总计		406537	100.000	90177			

图93 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

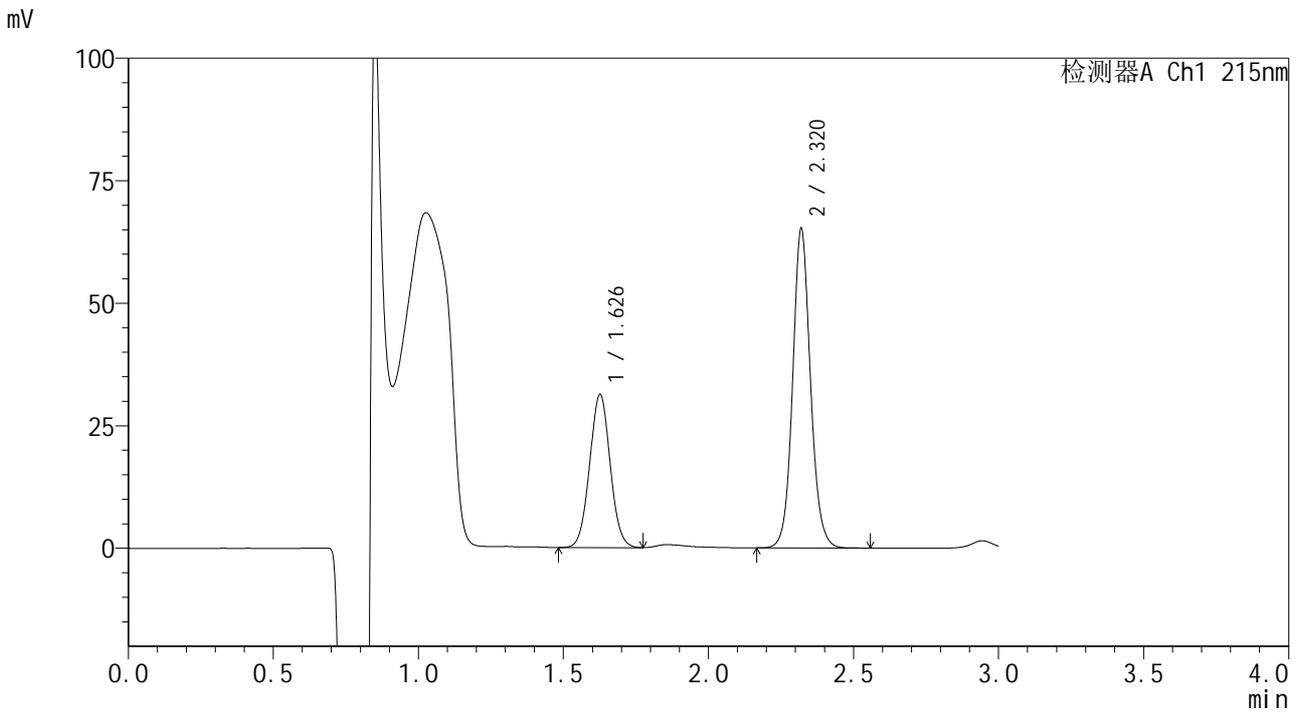


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-623-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:08:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:35                      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	1.626	153964	35.529	31026	2520	1.037	--
2	2.320	279378	64.471	64997	7021	1.088	5.776
总计		433343	100.000	96023			

图94 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

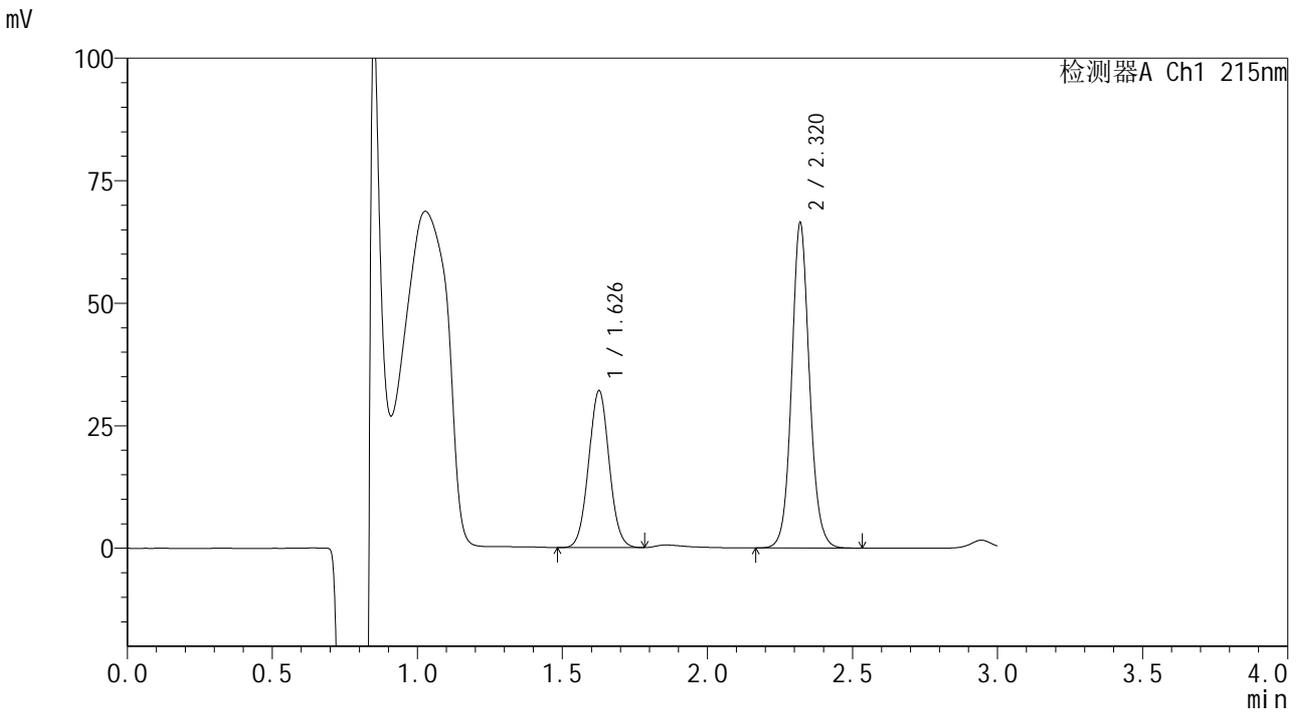


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-624-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:11:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:38              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	1.626	157559	35.633	31776	2526	1.040	--
2	2.320	284618	64.367	66194	7021	1.088	5.780
总计		442177	100.000	97970			

图95 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

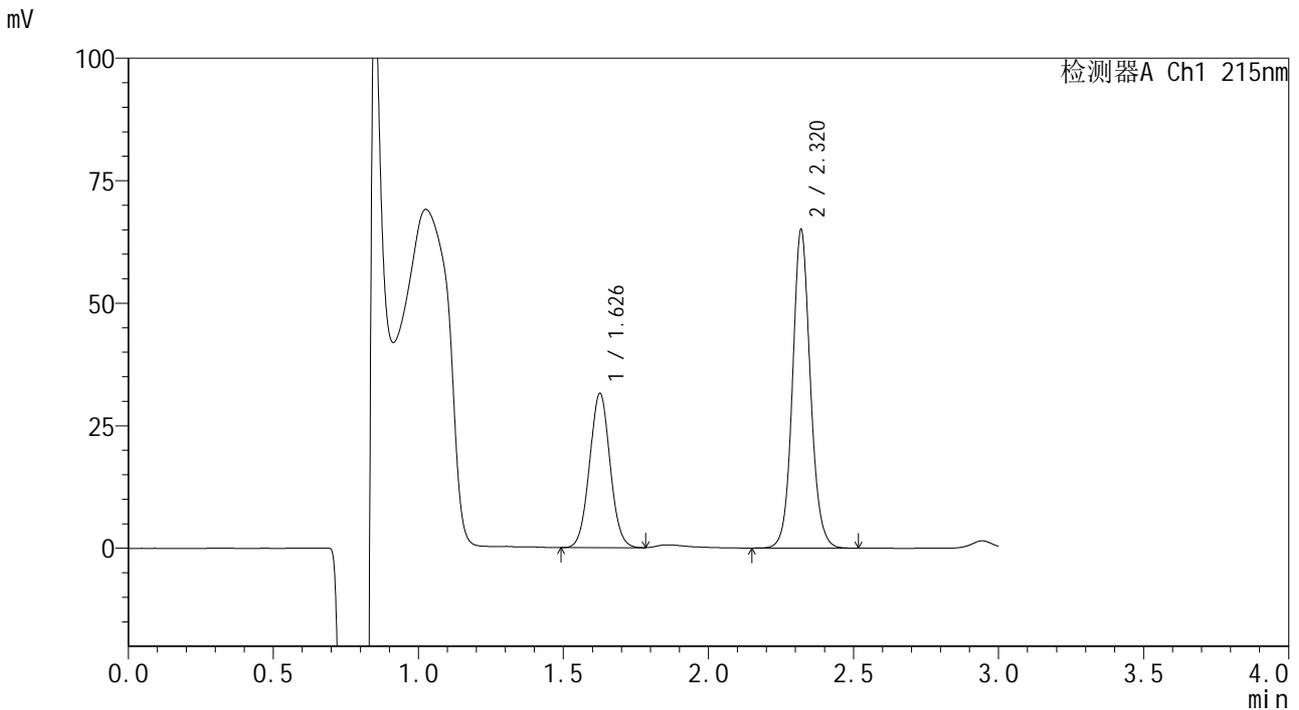


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-625-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-33  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:15:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:40              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	1.626	154958	35.728	31256	2524	1.038	--
2	2.320	278757	64.272	64744	7023	1.087	5.780
总计		433715	100.000	96000			

图96 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

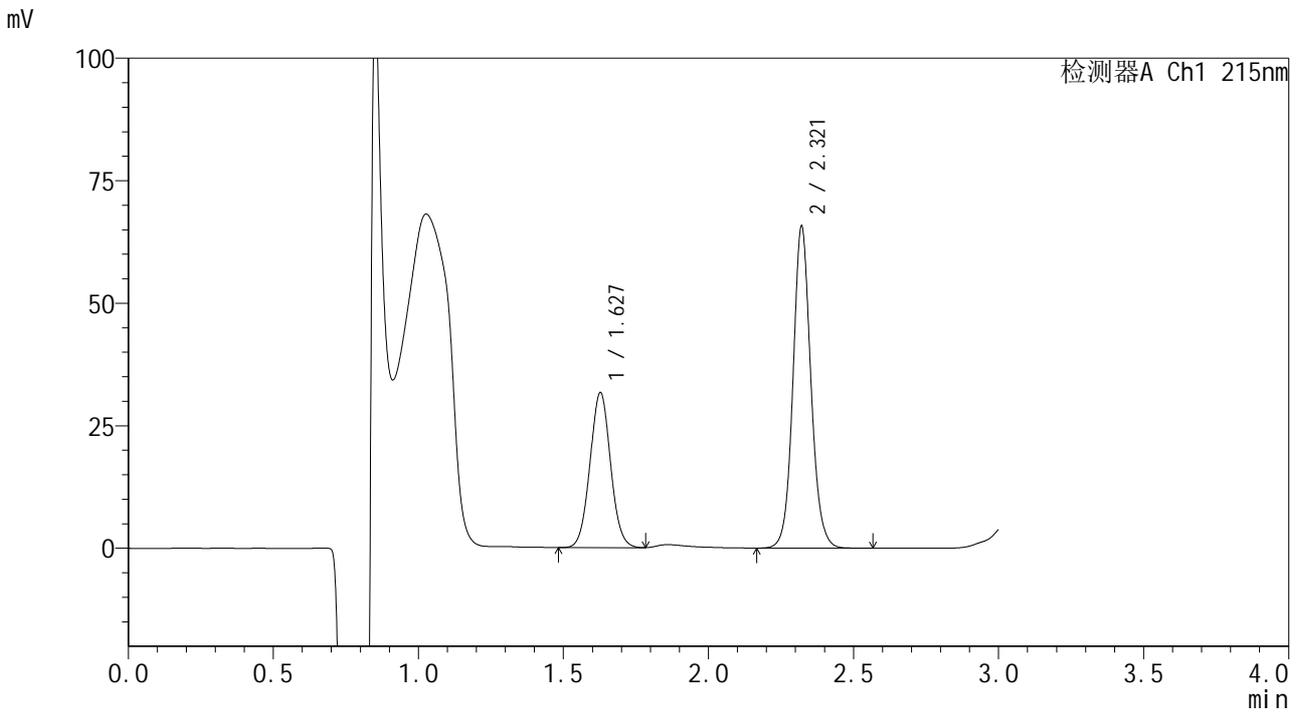


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-626-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-42  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:18:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:43              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	1.627	156483	35.686	31541	2520	1.044	--
2	2.321	282016	64.314	65660	7020	1.090	5.773
总计		438499	100.000	97201			

图97 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

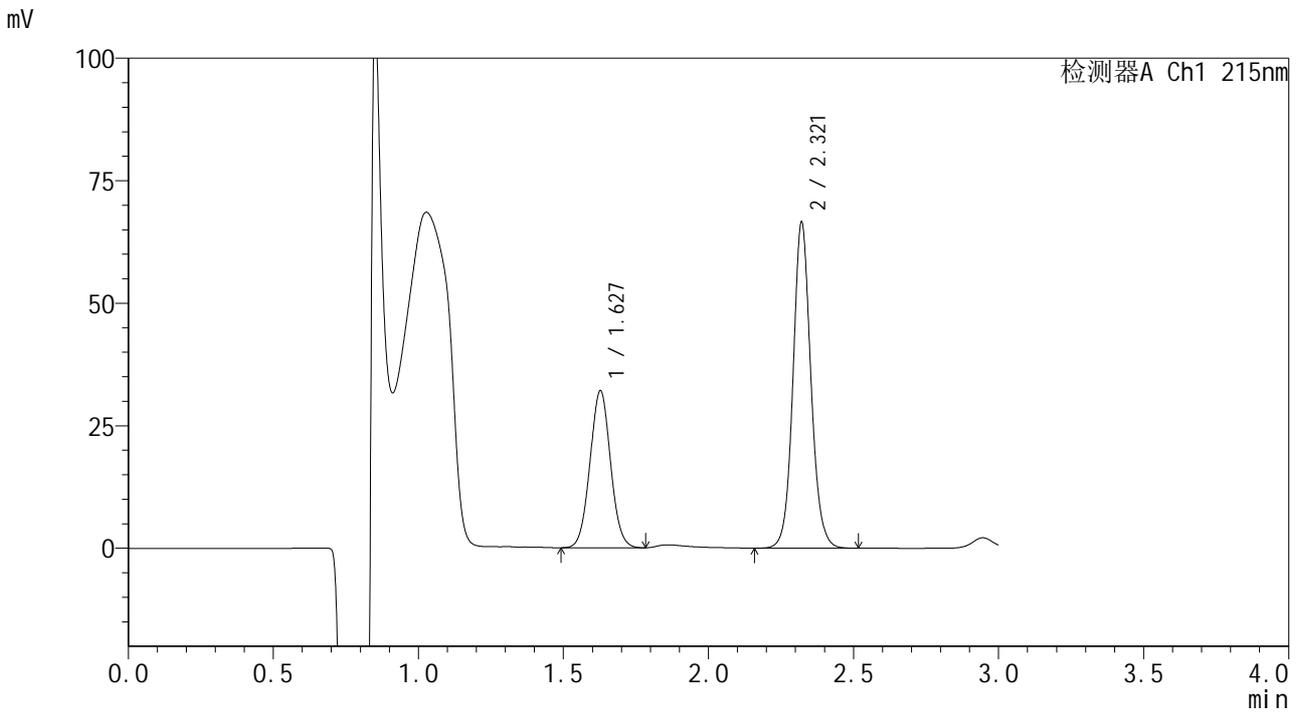


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-26/7-627-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:22:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:45              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	1.627	157843	35.581	31927	2523	1.039	--
2	2.321	285777	64.419	66550	7029	1.088	5.777
总计		443620	100.000	98477			

图98 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

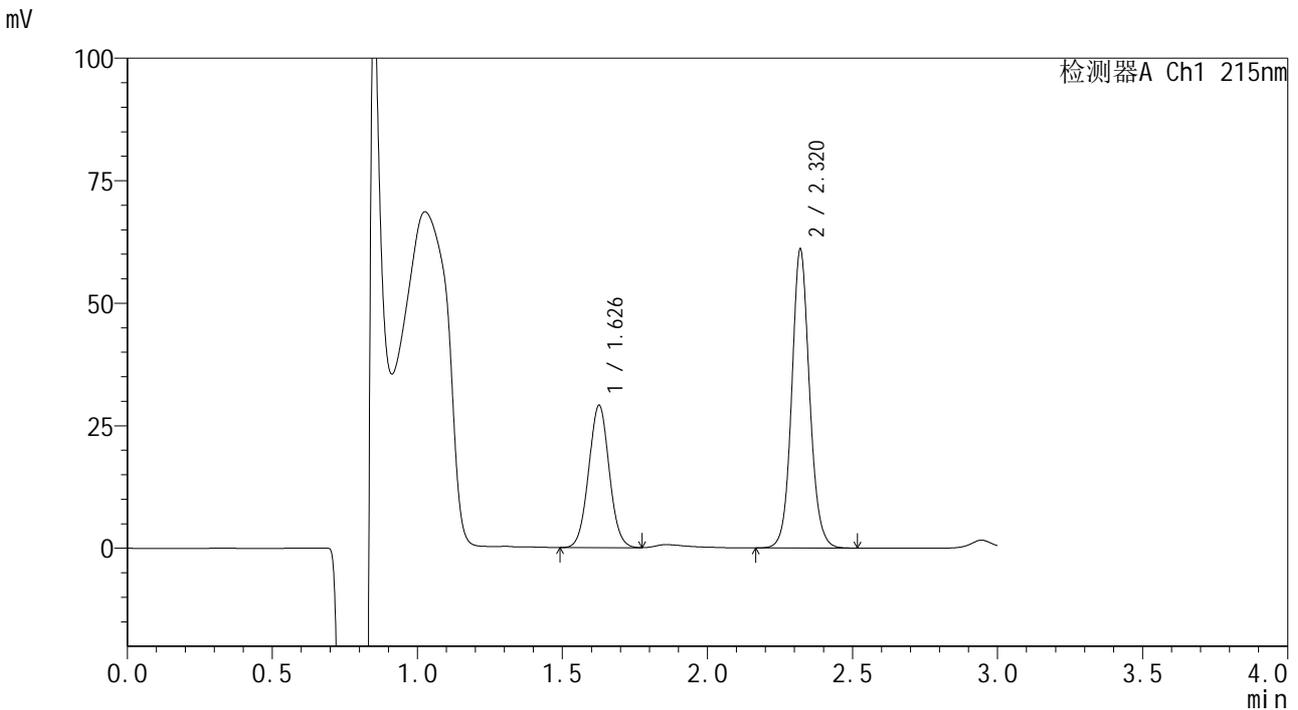


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-628-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-7  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:25:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:48              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	1.626	143149	35.375	28846	2519	1.035	--
2	2.320	261513	64.625	60874	7017	1.087	5.776
总计		404662	100.000	89720			

图99 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

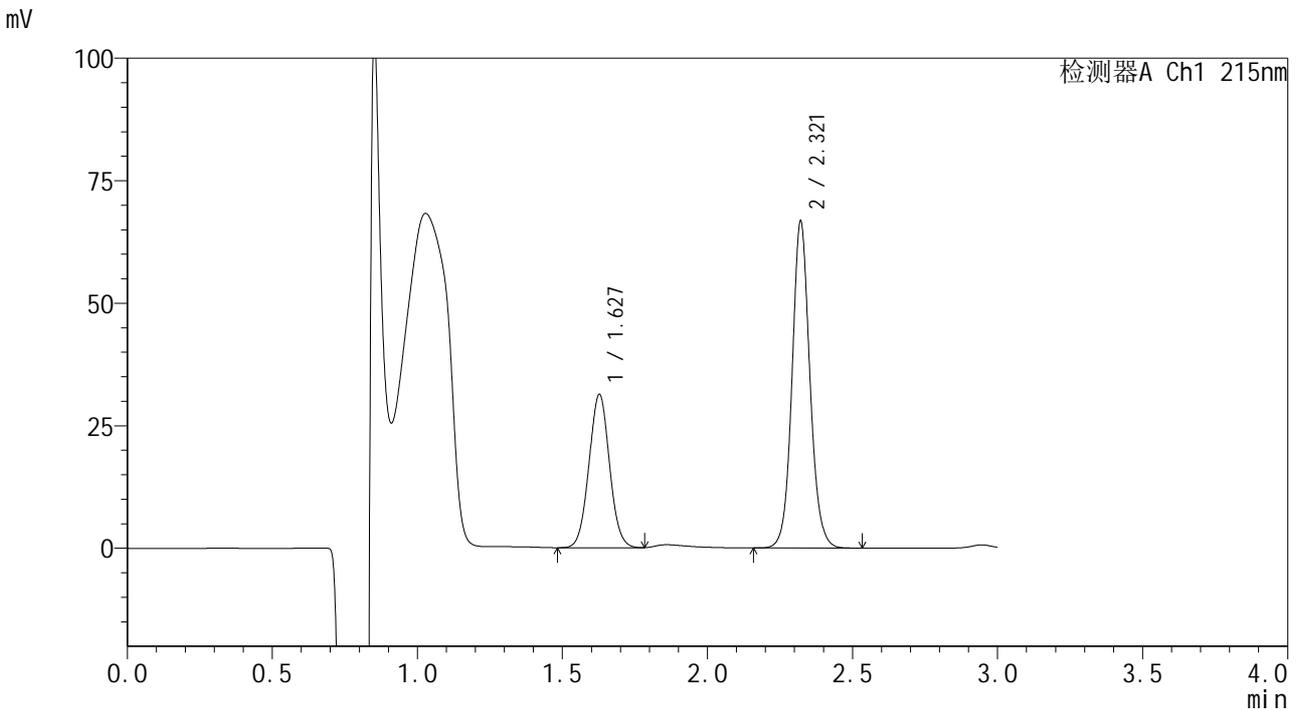


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-629-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-16  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:29:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:50              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	1.627	154272	35.021	31176	2525	1.039	--
2	2.321	286247	64.979	66679	7019	1.088	5.777
总计		440519	100.000	97855			

图100 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

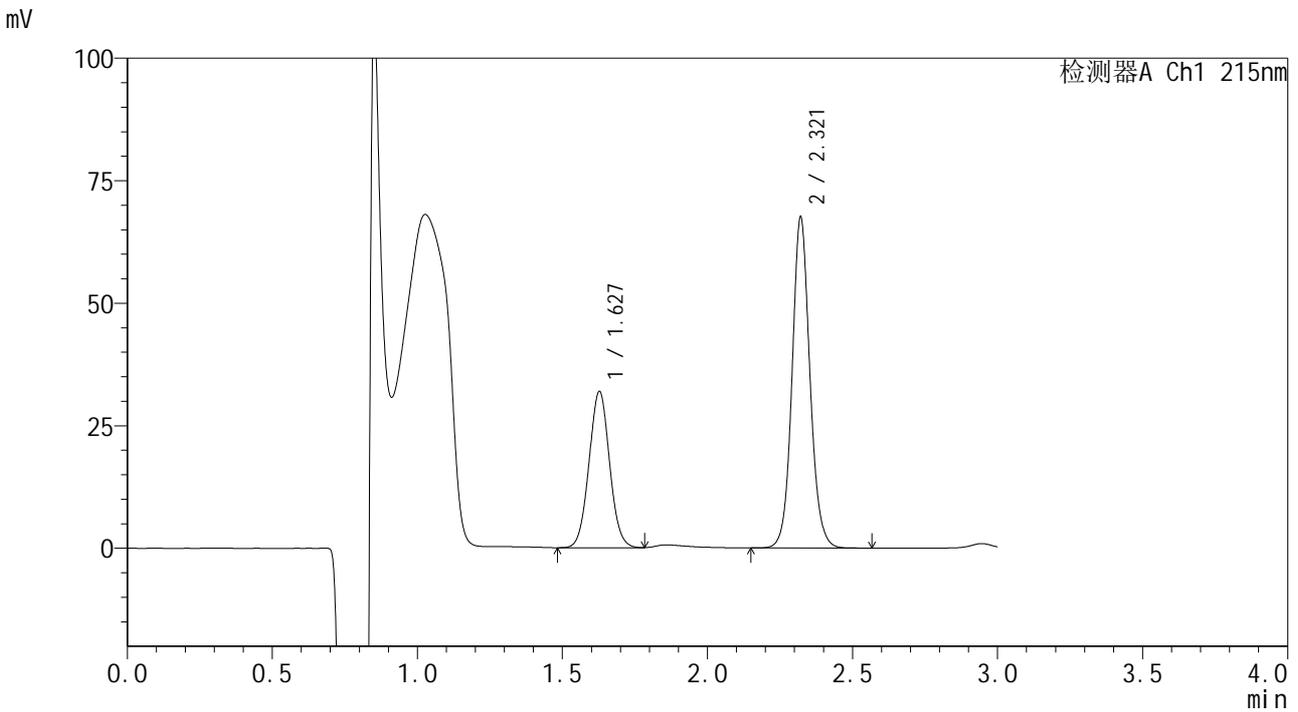


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-630-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-25  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:32:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:53              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	1.627	157351	35.199	31795	2526	1.042	--
2	2.321	289678	64.801	67515	7034	1.090	5.779
总计		447030	100.000	99310			

图101 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

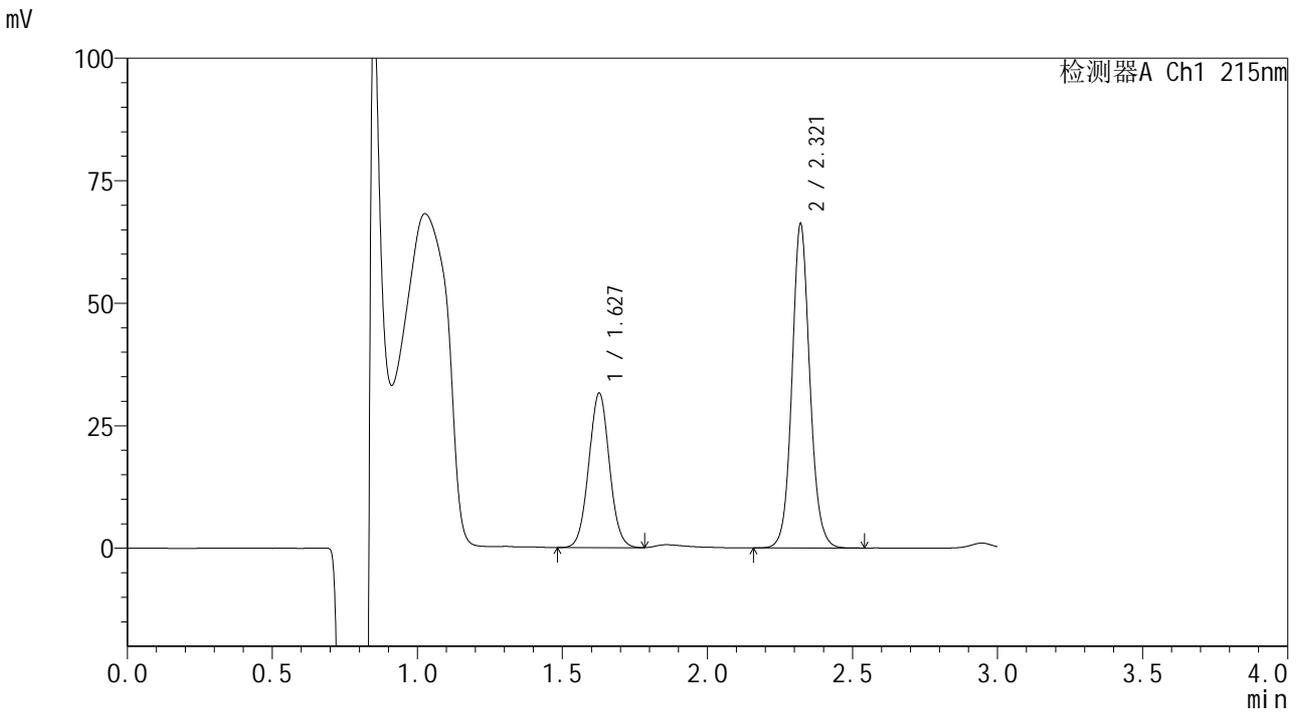


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-631-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-34  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:36:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:55              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	1.627	155695	35.396	31369	2518	1.038	--
2	2.321	284170	64.604	66148	7026	1.088	5.778
总计		439865	100.000	97516			

图102 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

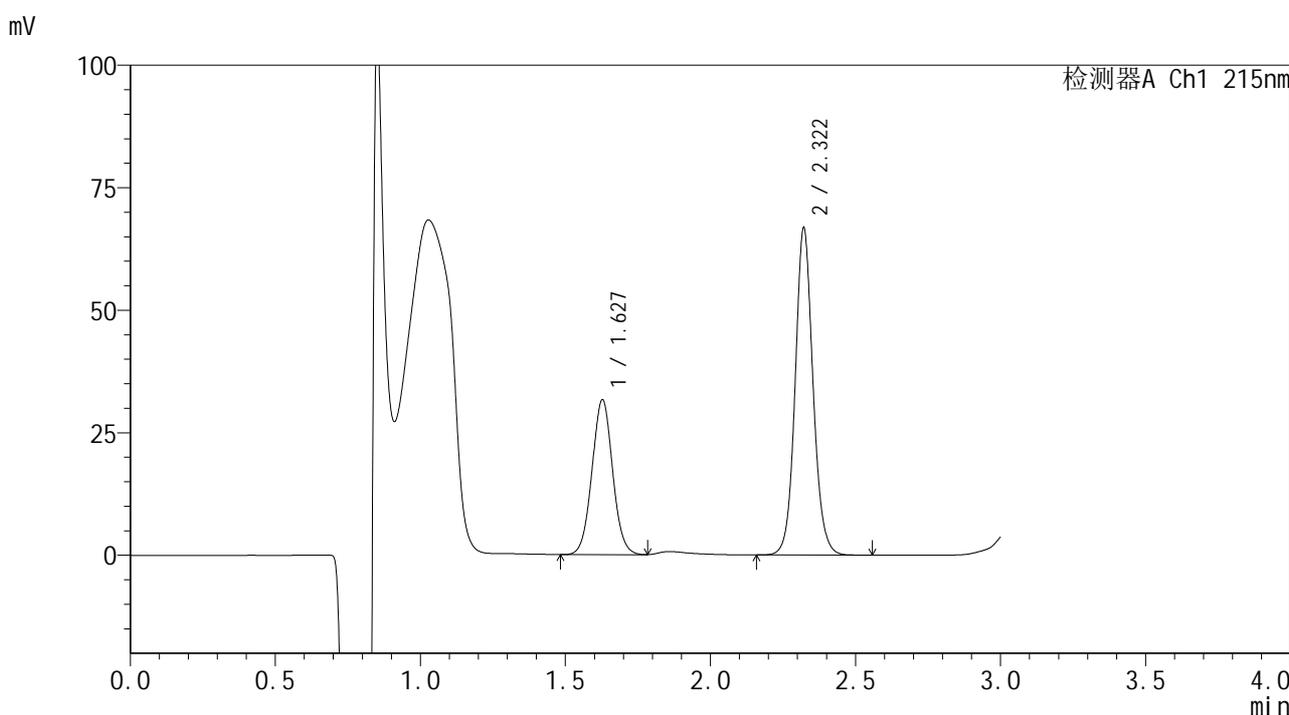


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-632-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-43  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:39:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:39:58                      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	1.627	156741	35.358	31528	2519	1.040	--
2	2.322	286560	64.642	66763	7025	1.089	5.775
总计		443301	100.000	98291			

图103 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

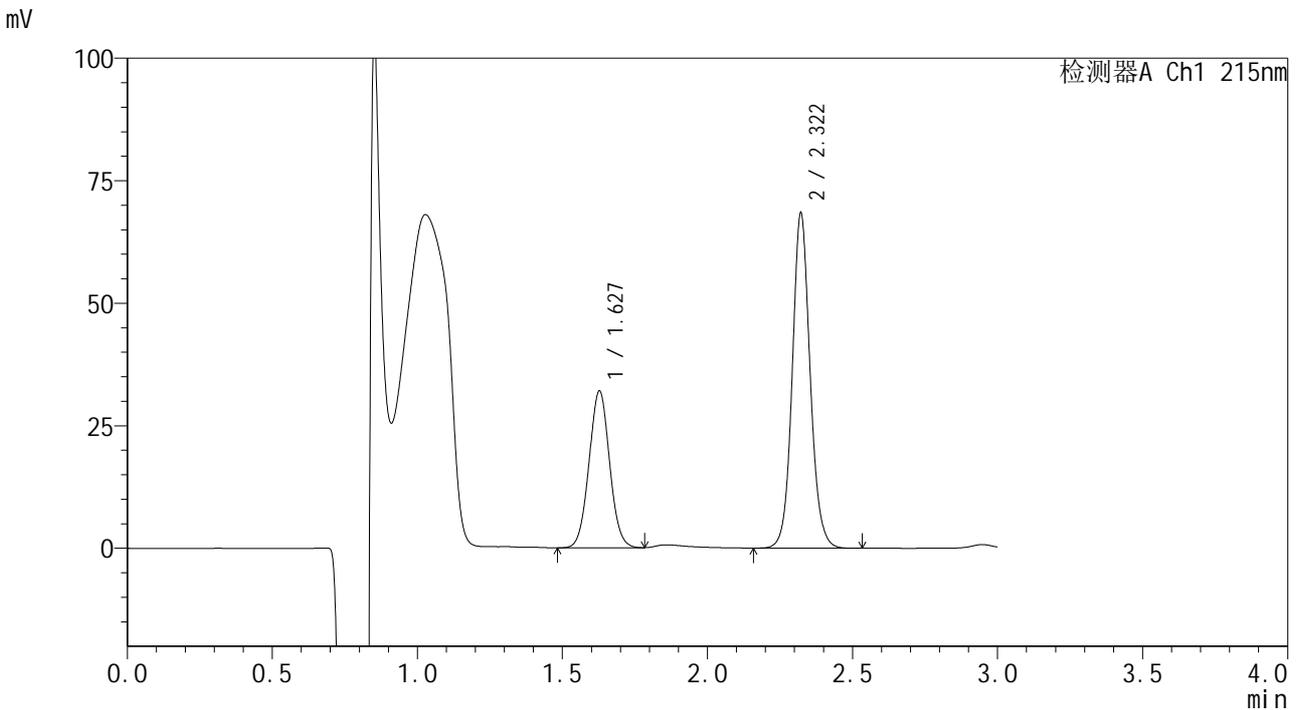


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-633-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-52  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:43:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:01              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	1.627	157979	34.979	31912	2523	1.040	--
2	2.322	293657	65.021	68370	7021	1.089	5.779
总计		451637	100.000	100282			

图104 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

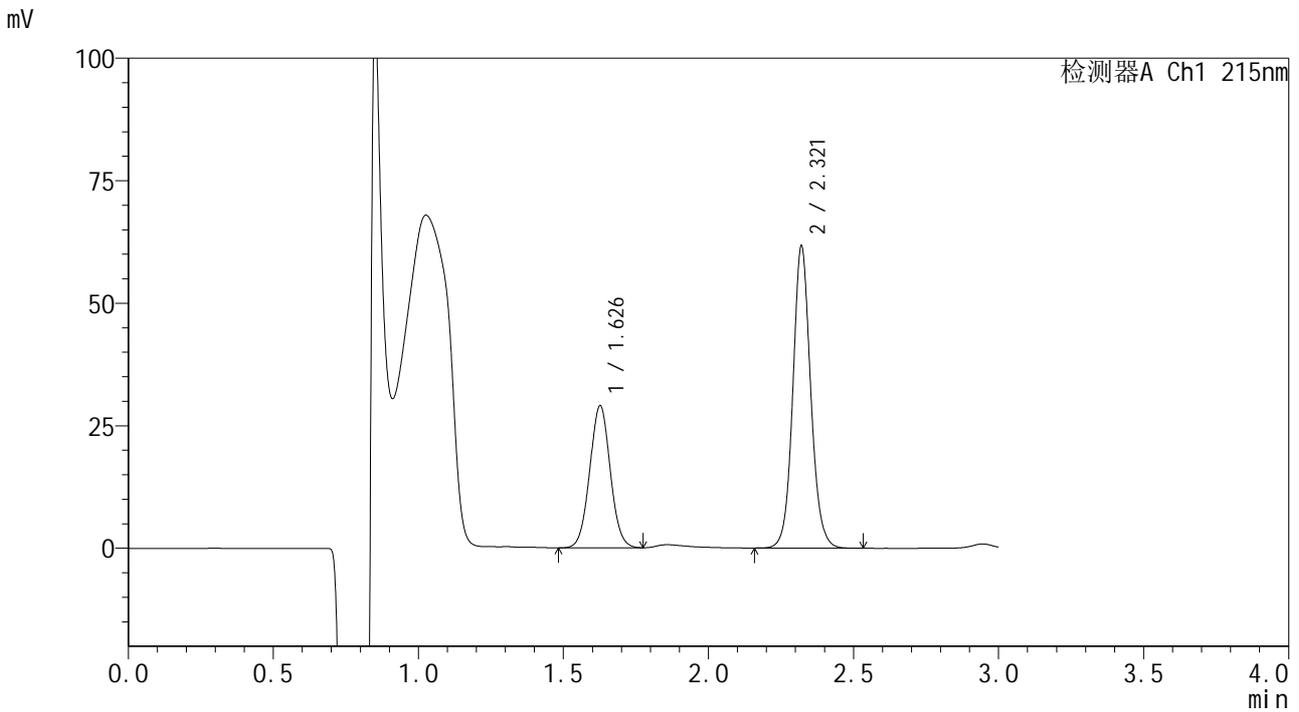


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-634-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-8  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:46:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:03              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	1.626	143228	35.138	28828	2521	1.038	--
2	2.321	264390	64.862	61605	7034	1.089	5.781
总计		407617	100.000	90433			

图105 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

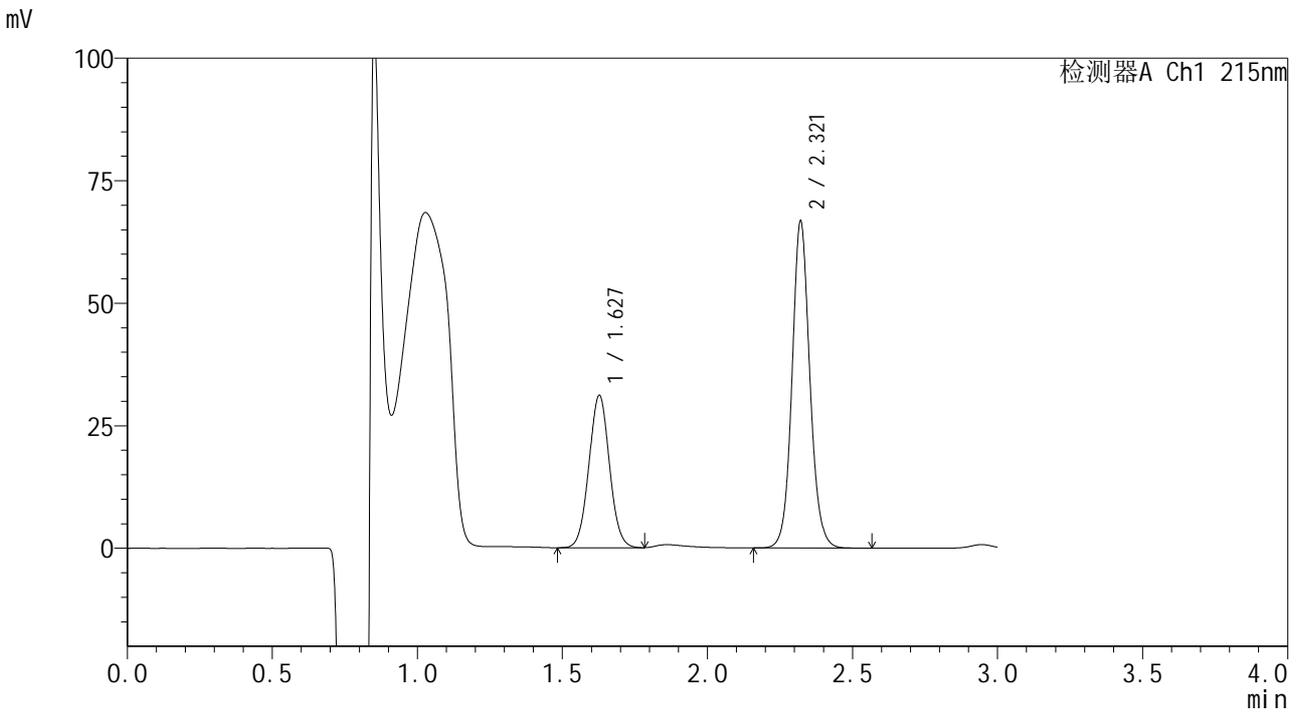


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-635-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-17  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:50:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:06              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	1.627	153393	34.895	30974	2517	1.040	--
2	2.321	286196	65.105	66697	7037	1.089	5.776
总计		439589	100.000	97671			

图106 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

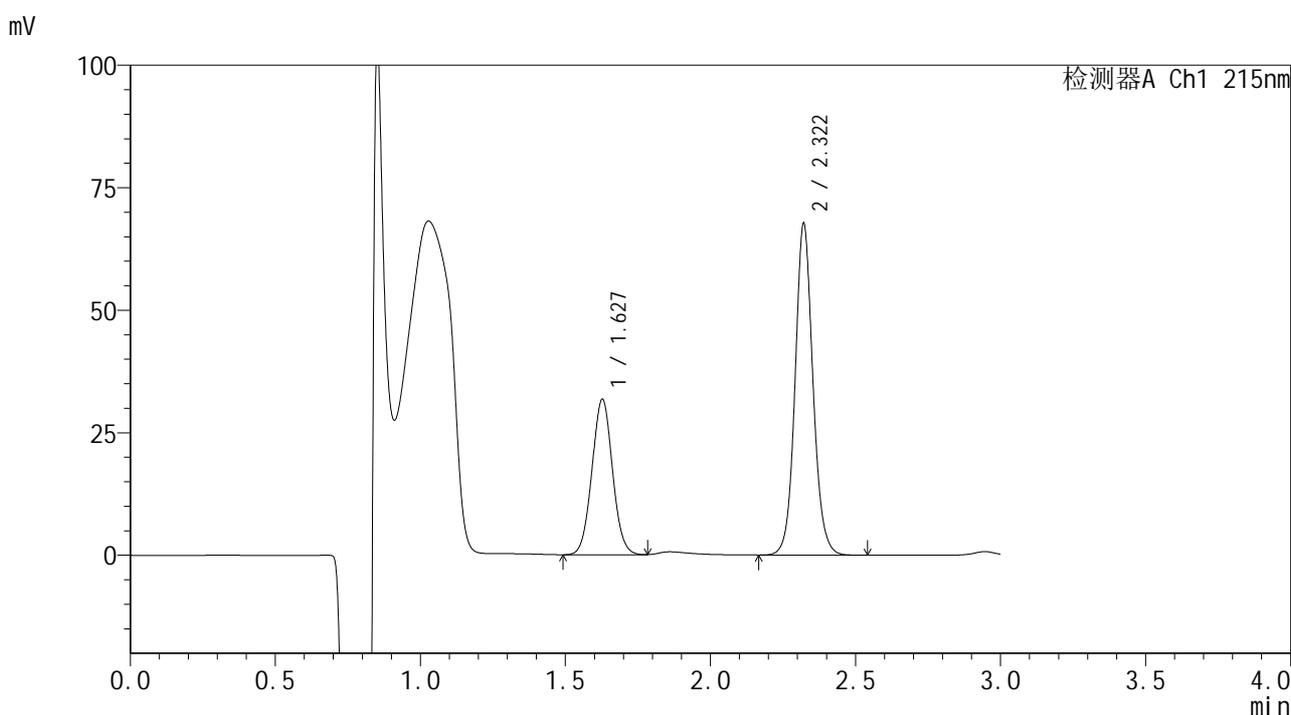


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-636-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-26  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:53:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:09              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	1.627	156467	35.000	31610	2524	1.041	--
2	2.322	290587	65.000	67650	7011	1.088	5.777
总计		447054	100.000	99260			

图107 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

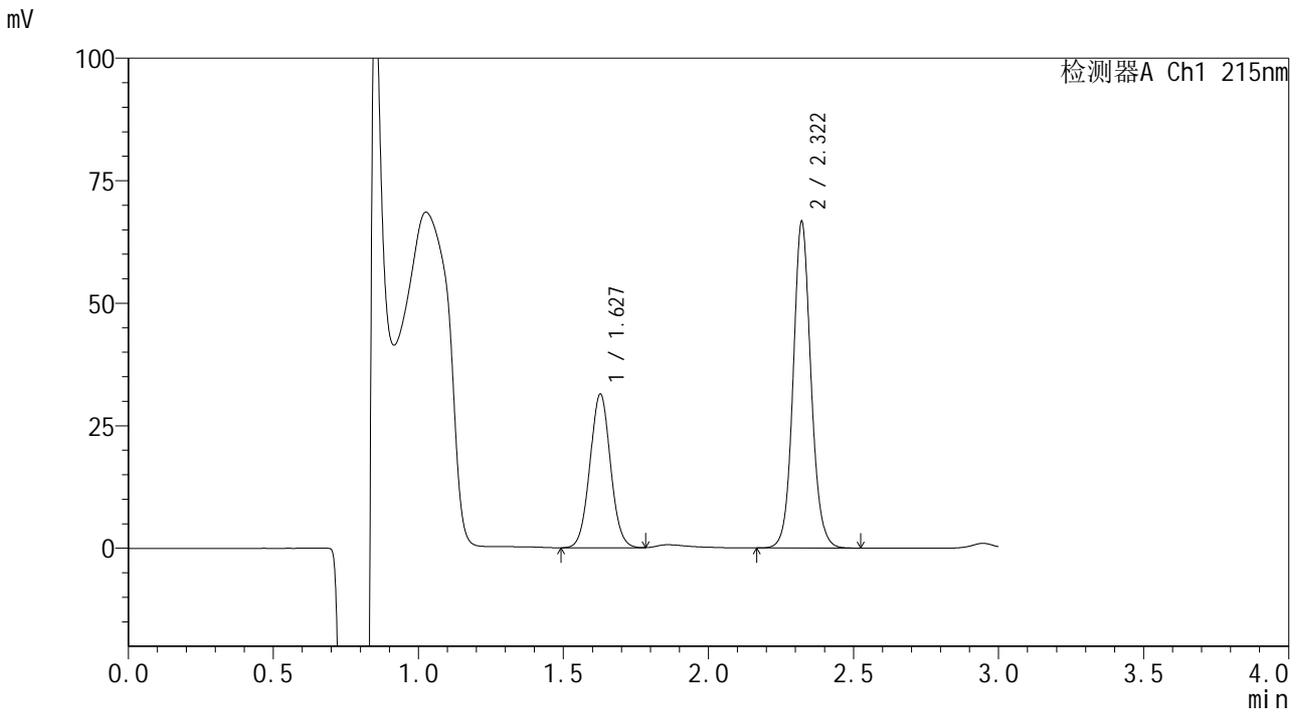


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-637-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-35  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 17:57:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:11              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	1.627	154965	35.163	31250	2516	1.039	--
2	2.322	285737	64.837	66592	7023	1.088	5.776
总计		440702	100.000	97842			

图108 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

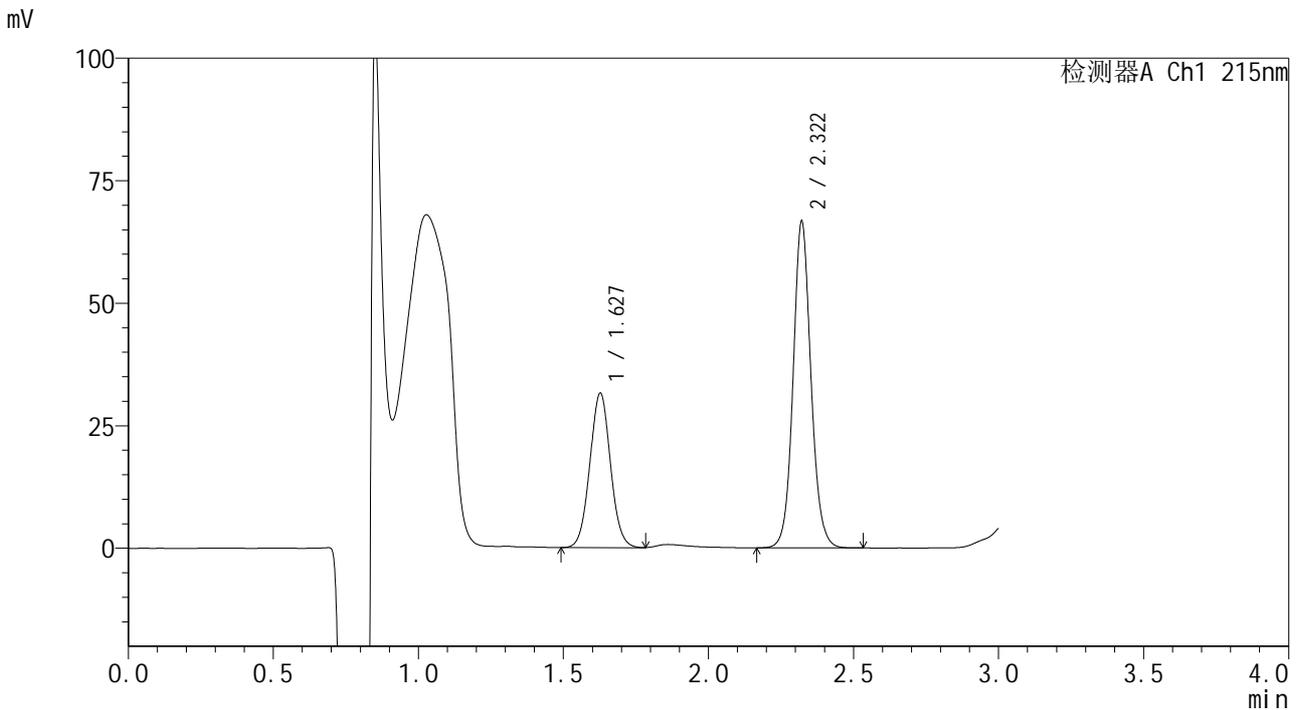


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-638-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-44  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:00:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:14              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	1.627	155944	35.289	31384	2518	1.044	--
2	2.322	285965	64.711	66624	7022	1.089	5.779
总计		441909	100.000	98007			

图109 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

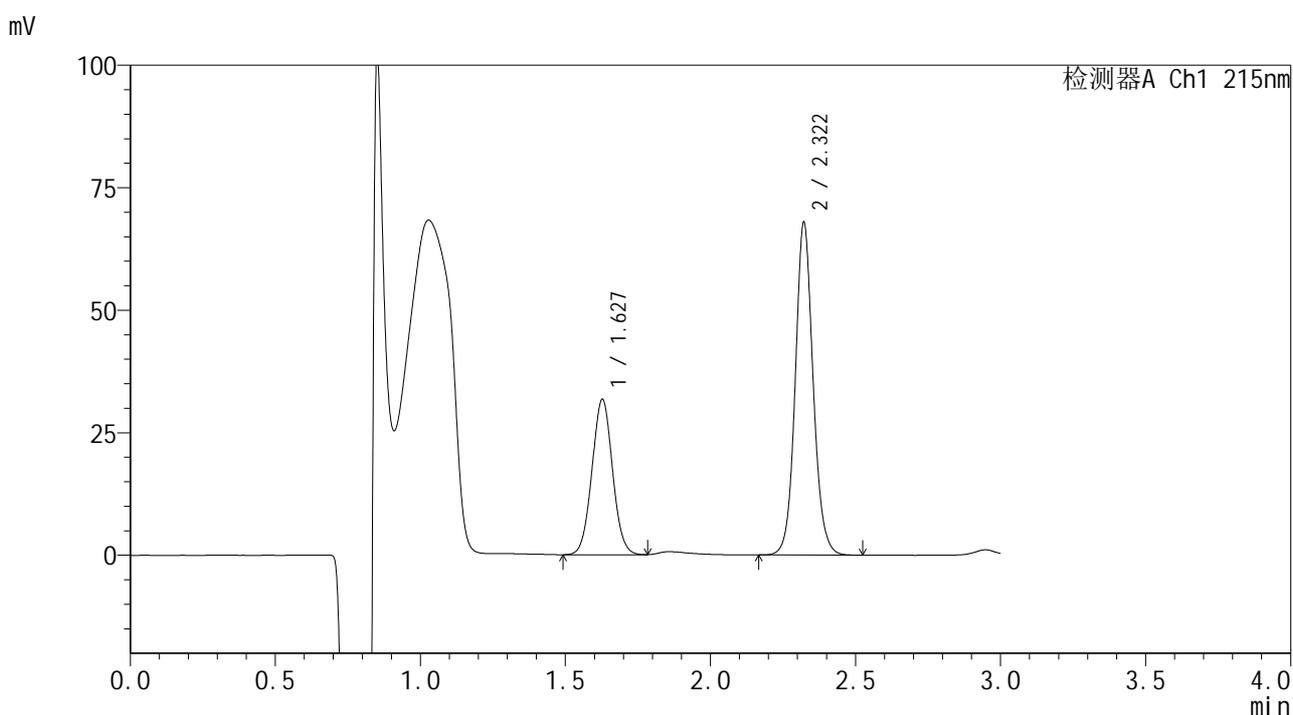


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-639-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-53  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:04:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:17              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	1.627	156347	34.919	31604	2522	1.037	--
2	2.322	291396	65.081	67865	7023	1.089	5.780
总计		447744	100.000	99469			

图110 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

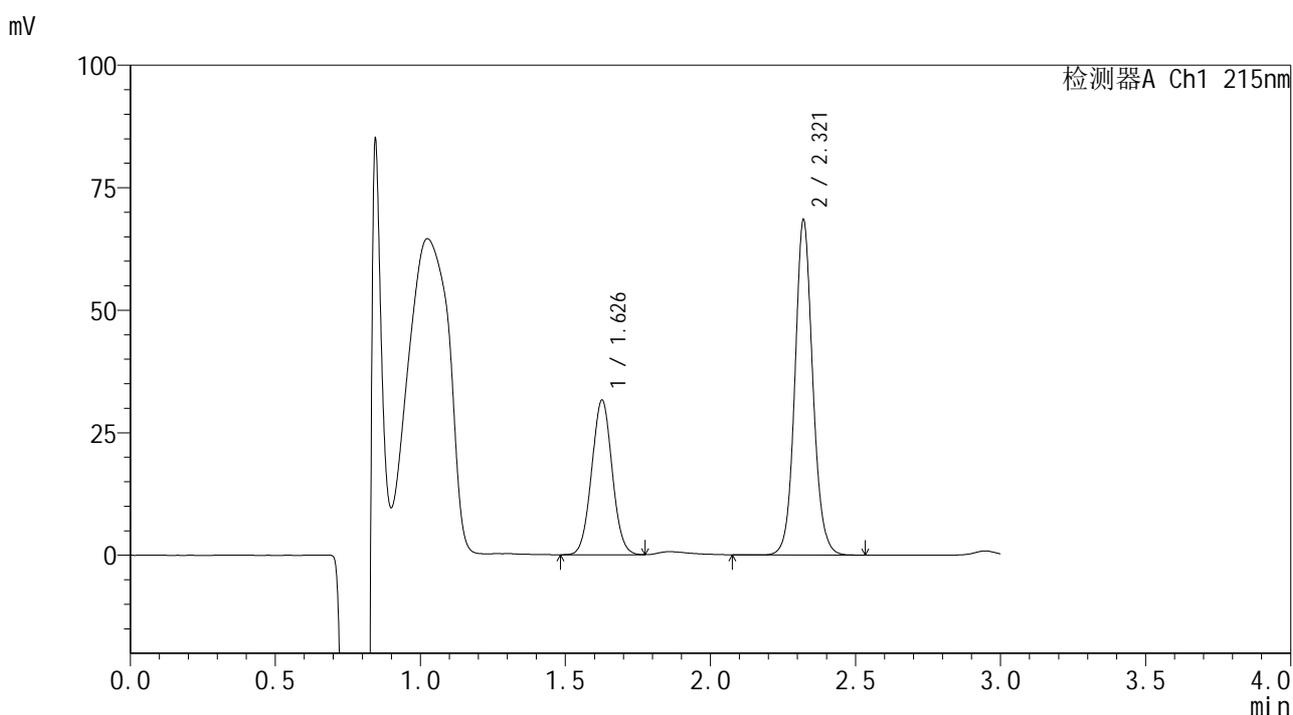


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-640-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:07:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:19              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	1.626	155182	34.531	31333	2521	1.039	--
2	2.321	294216	65.469	68345	6999	1.089	5.779
总计		449398	100.000	99678			

图111 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

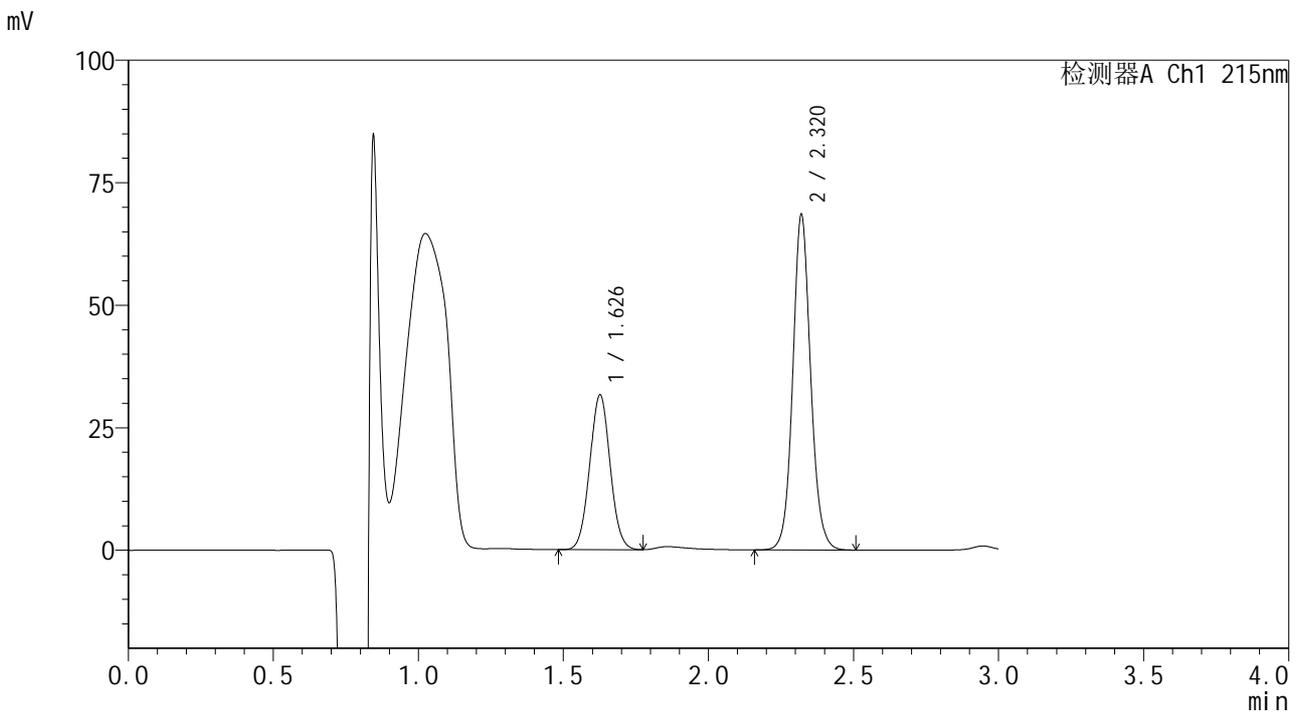


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-641-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:11:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:22              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	1.626	155156	34.529	31351	2522	1.040	--
2	2.320	294196	65.471	68347	6990	1.088	5.775
总计		449352	100.000	99698			

图112 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2

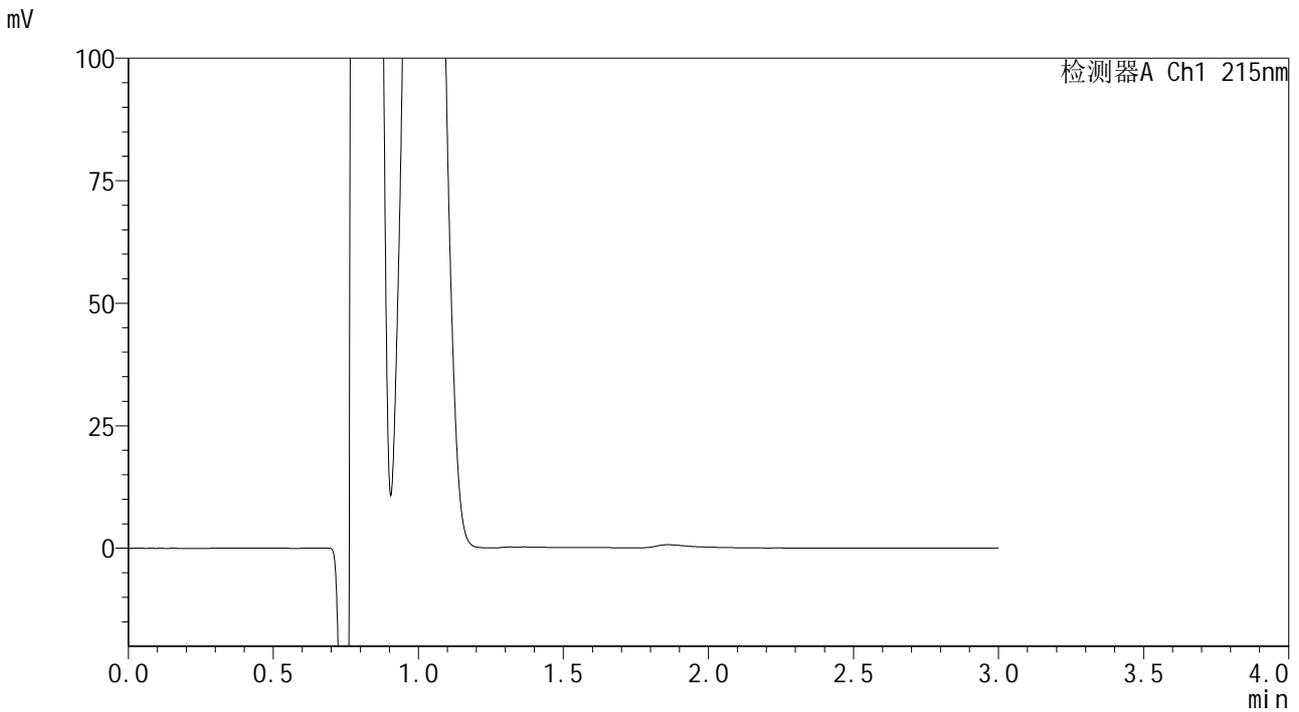


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-642-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:14:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:25              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

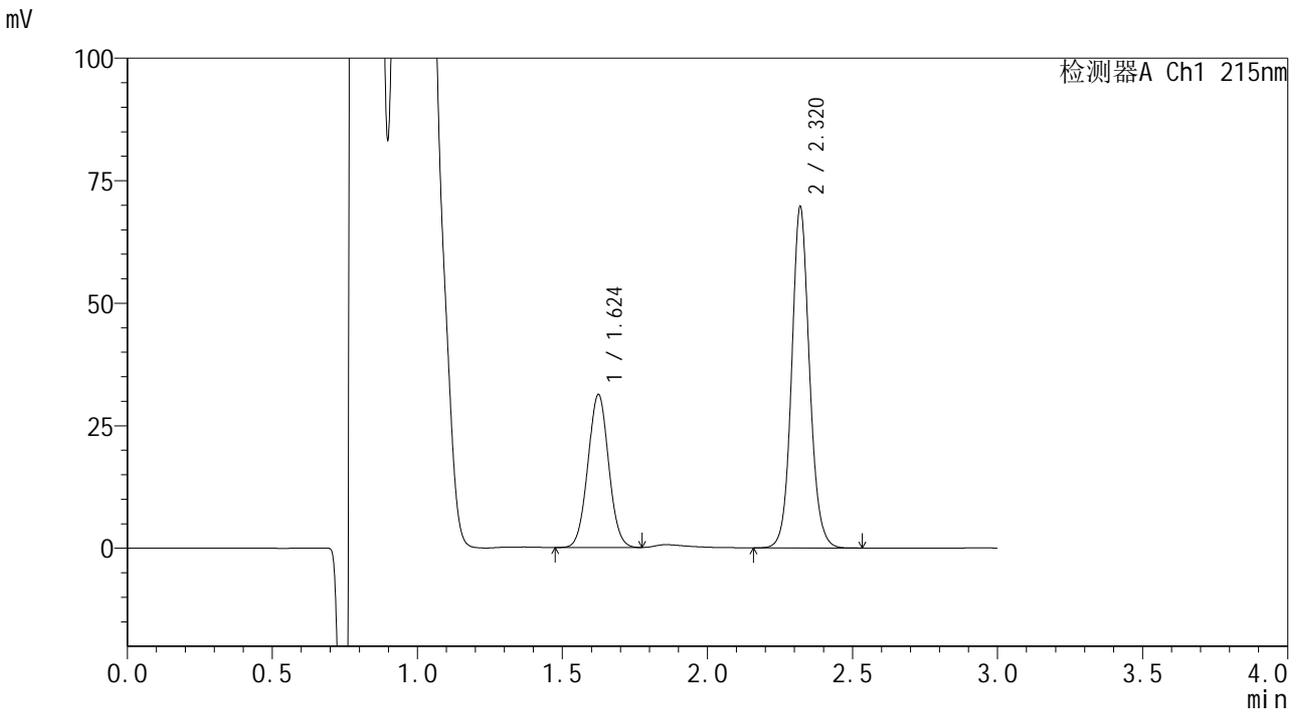
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-643-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:18:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:27              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

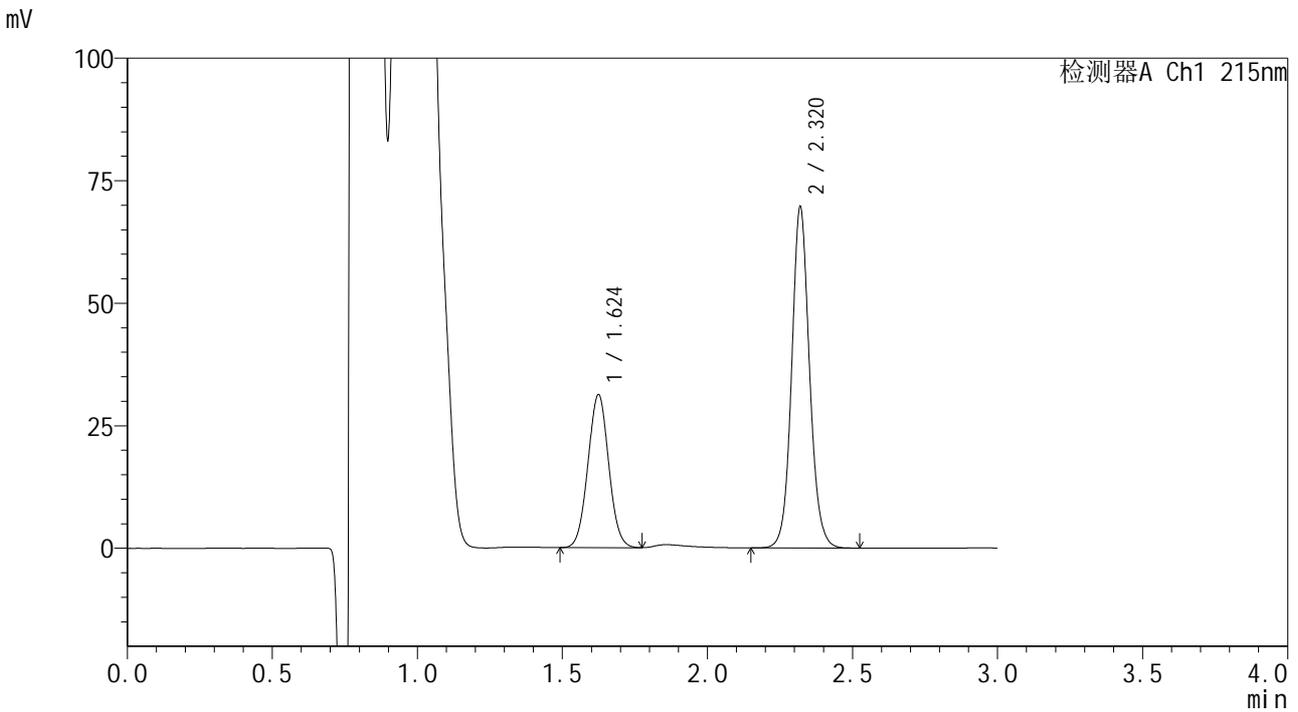
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	155293	34.163	31160	2449	1.035	--
2	2.320	299270	65.837	69453	6992	1.089	5.749
总计		454562	100.000	100613			

图114 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-644-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:21:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

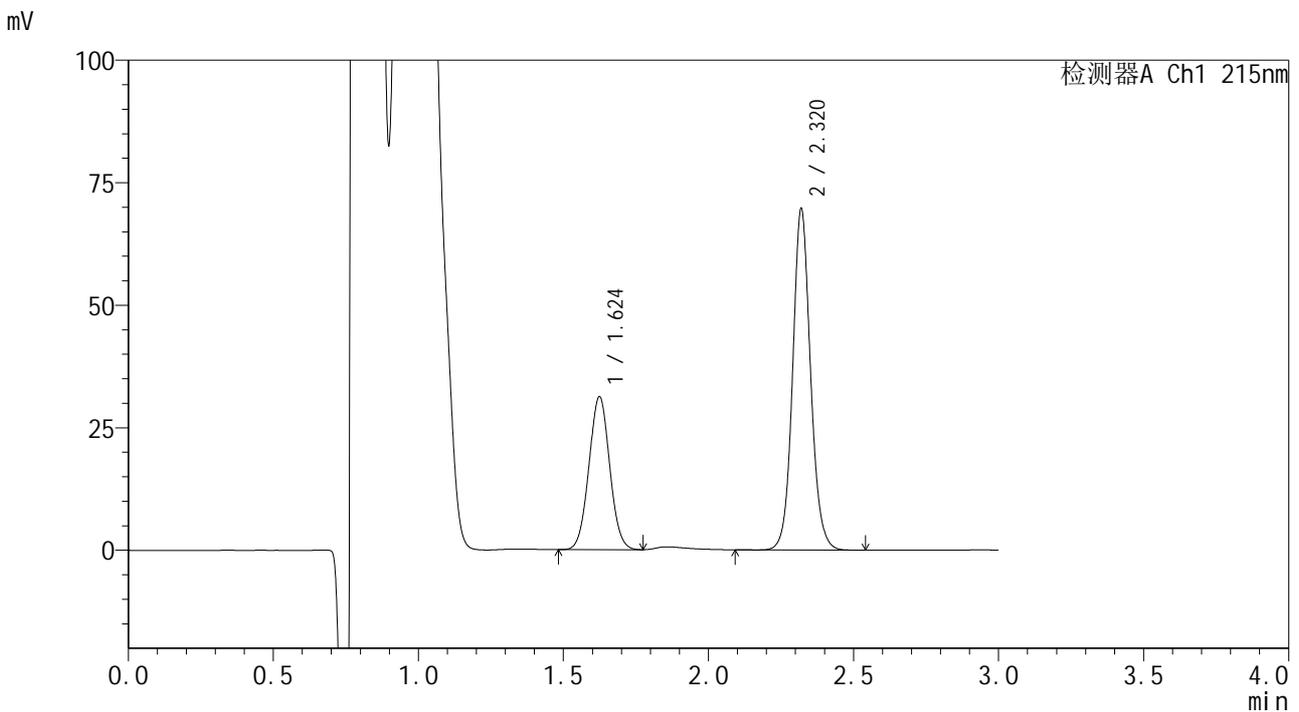
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	155419	34.184	31166	2447	1.037	--
2	2.320	299231	65.816	69465	6990	1.088	5.746
总计		454650	100.000	100631			

图115 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75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 - 10-26/7-645-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:25:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:32              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

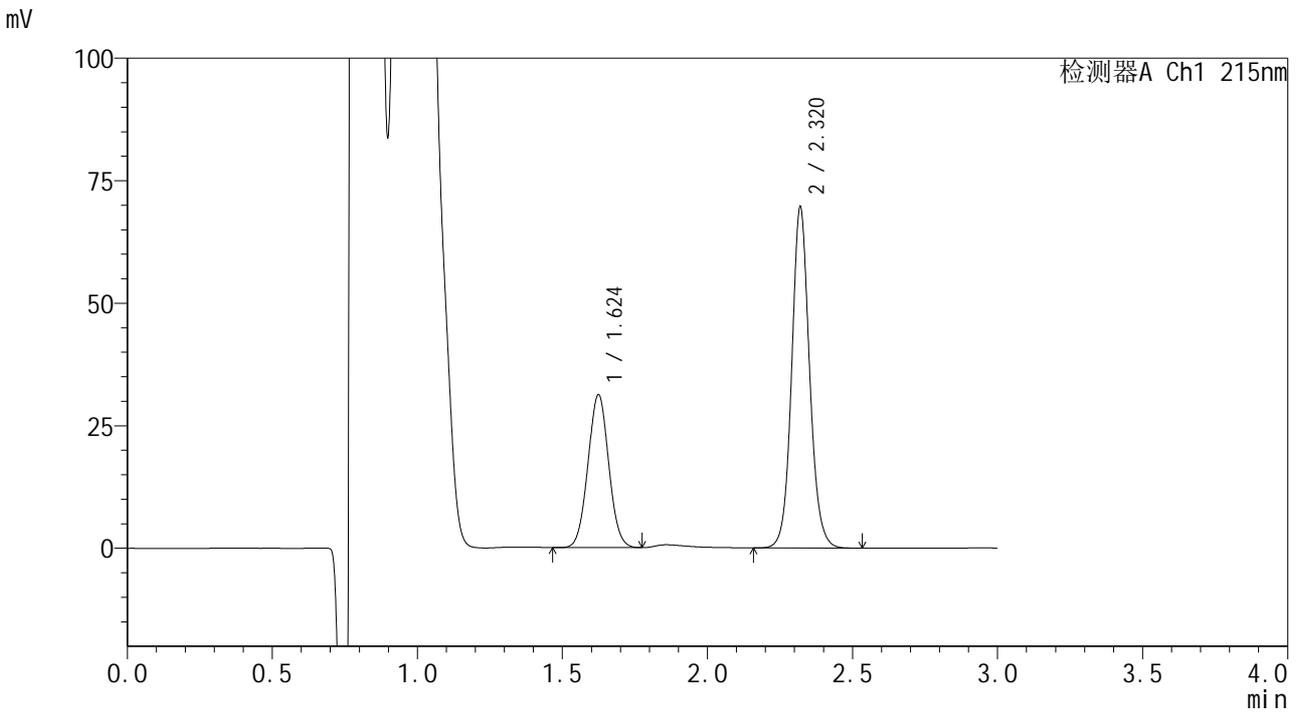
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	155263	34.143	31155	2447	1.036	--
2	2.320	299483	65.857	69504	6992	1.089	5.746
总计		454746	100.000	100658			

图116 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-646-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:28:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

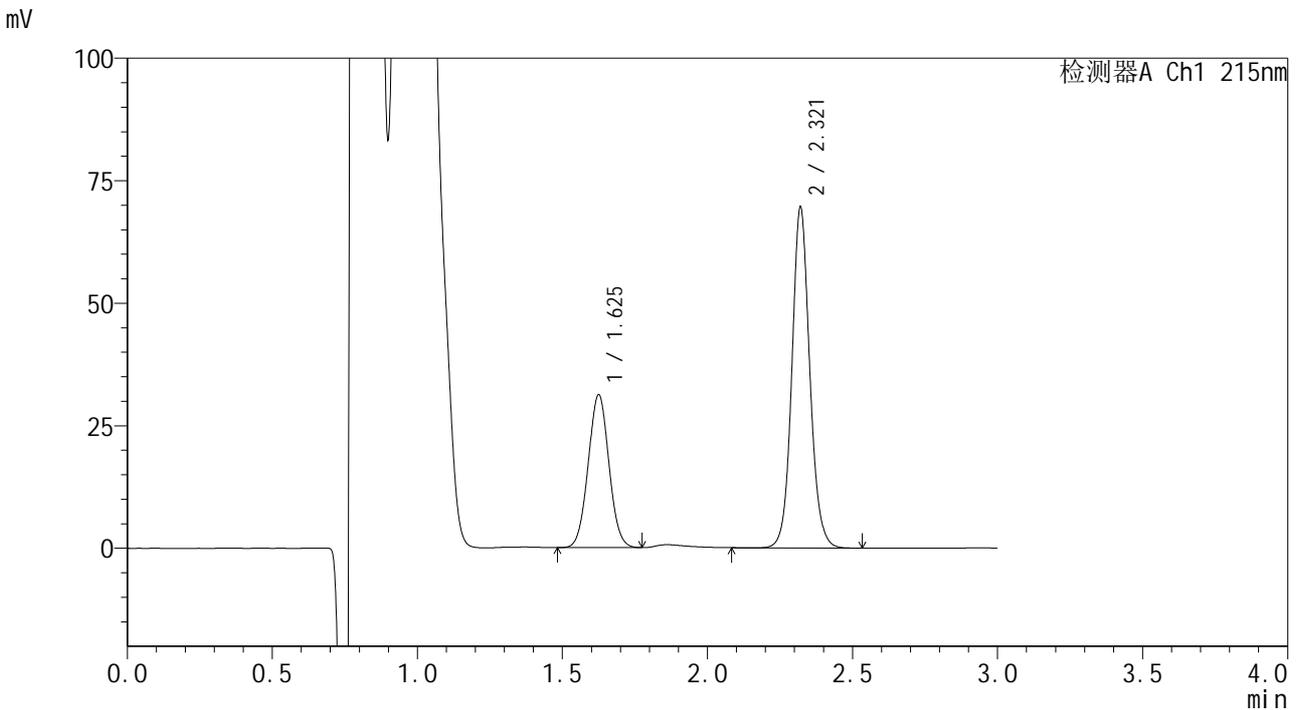
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	155162	34.147	31137	2446	1.037	--
2	2.320	299230	65.853	69454	6997	1.090	5.747
总计		454393	100.000	100591			

图117 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-647-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:32:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:38              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	1.625	155059	34.123	31060	2456	1.036	--
2	2.321	299356	65.877	69509	7003	1.089	5.751
总计		454416	100.000	100569			

图118 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

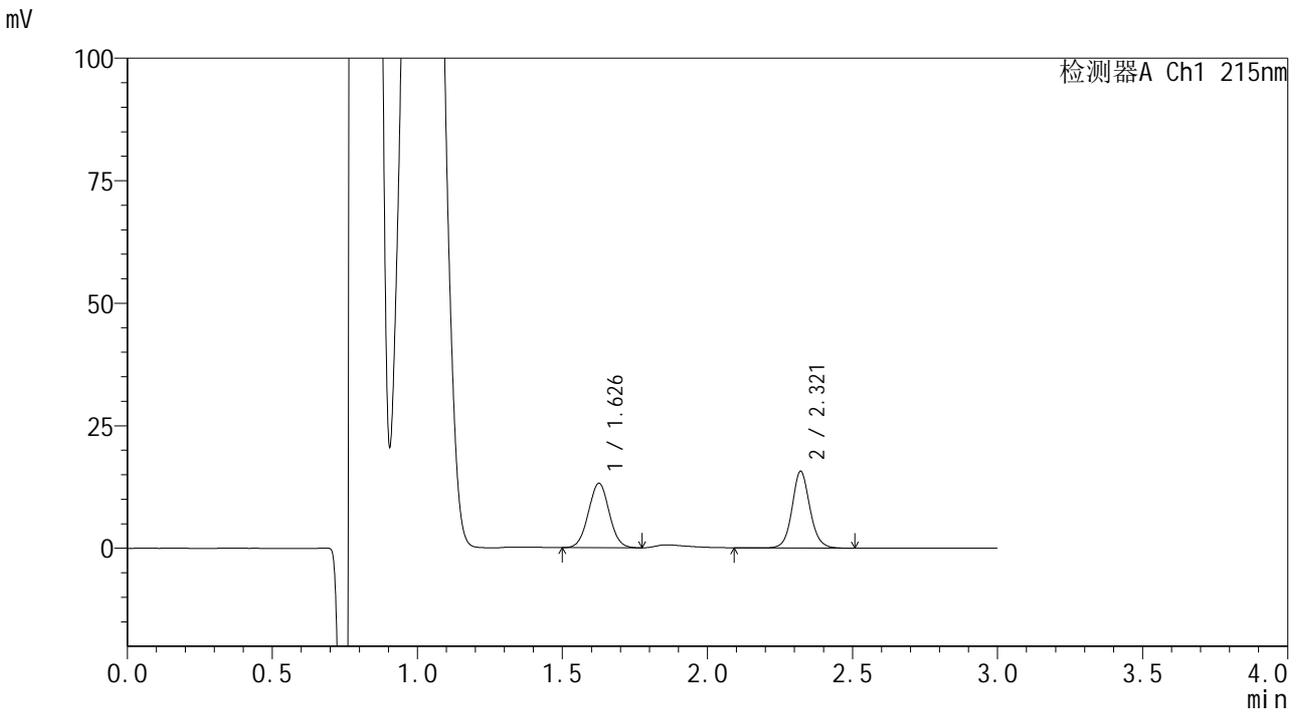


# SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-648-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:35:46                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

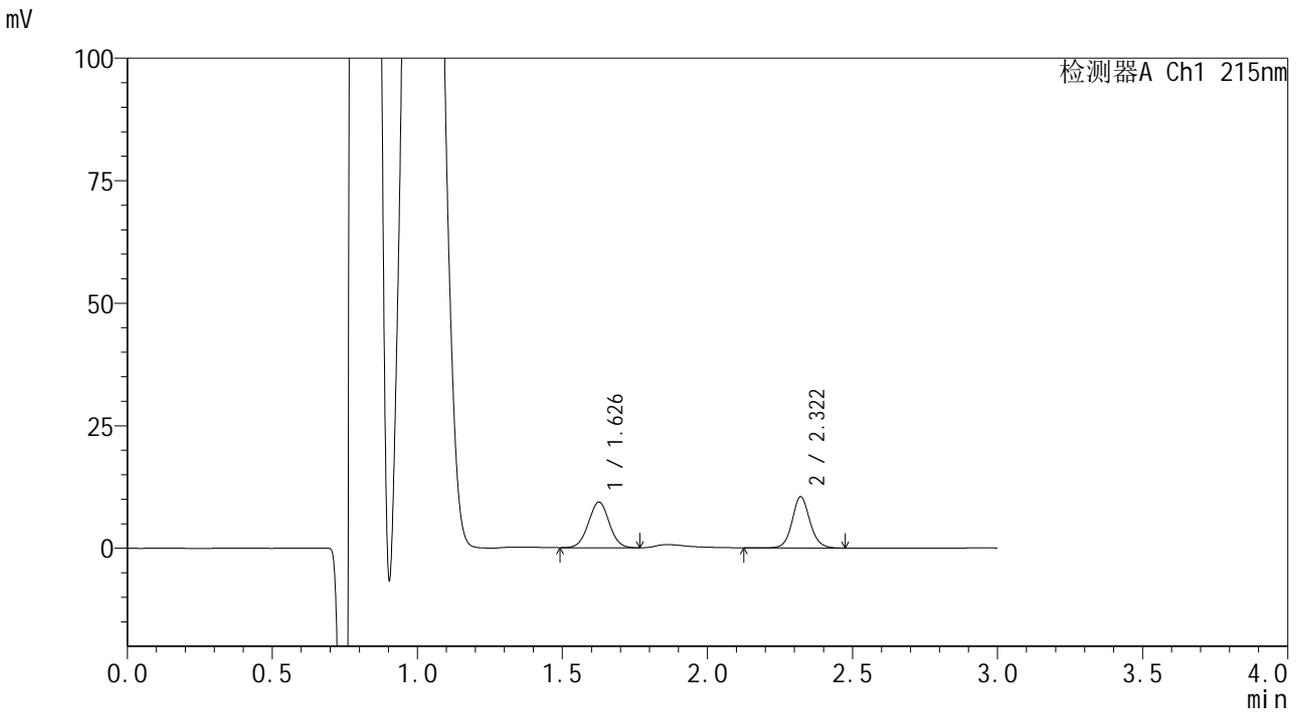
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	65575	49.336	13069	2450	1.028	--
2	2.321	67340	50.664	15680	7053	1.085	5.751
总计		132915	100.000	28749			

图119 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-649-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:39:14                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:43                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

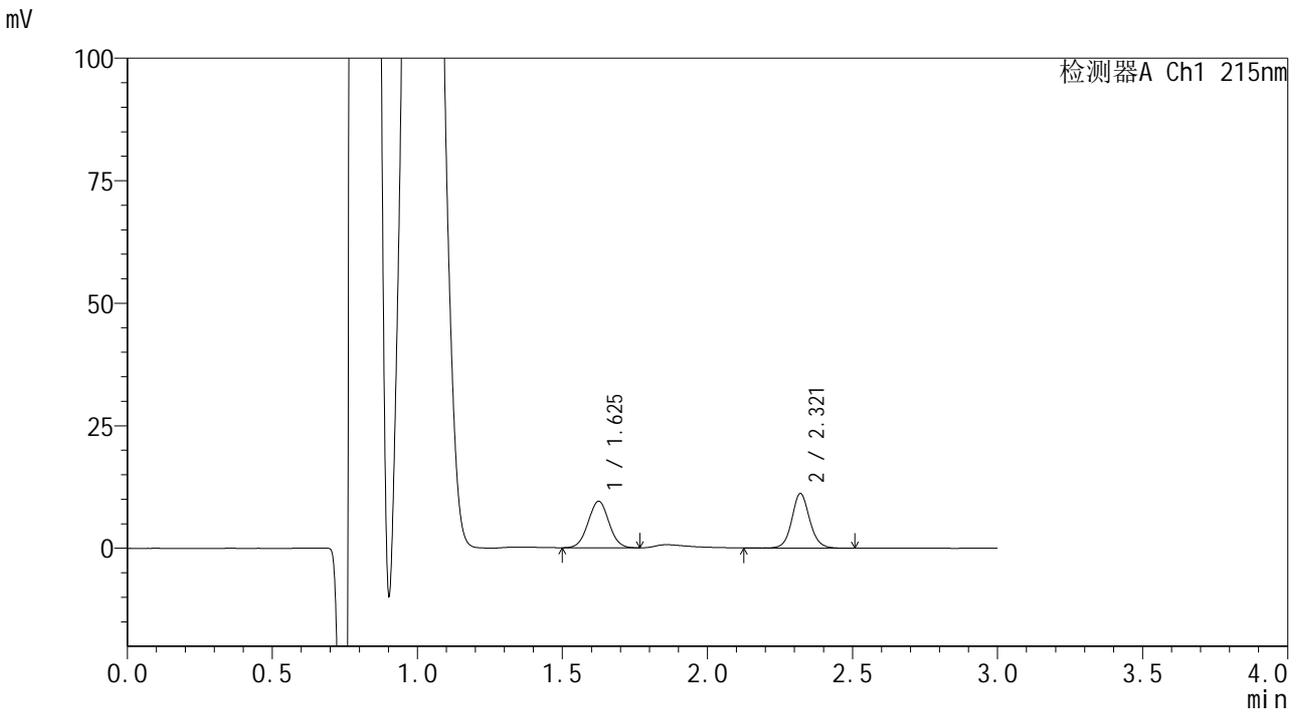
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	46444	50.892	9255	2457	1.025	--
2	2.322	44816	49.108	10467	7043	1.087	5.754
总计		91260	100.000	19722			

图120 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-650-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:42:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:45              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	1.625	47253	49.622	9466	2450	1.027	--
2	2.321	47973	50.378	11152	7035	1.087	5.753
总计		95226	100.000	20617			

图121 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

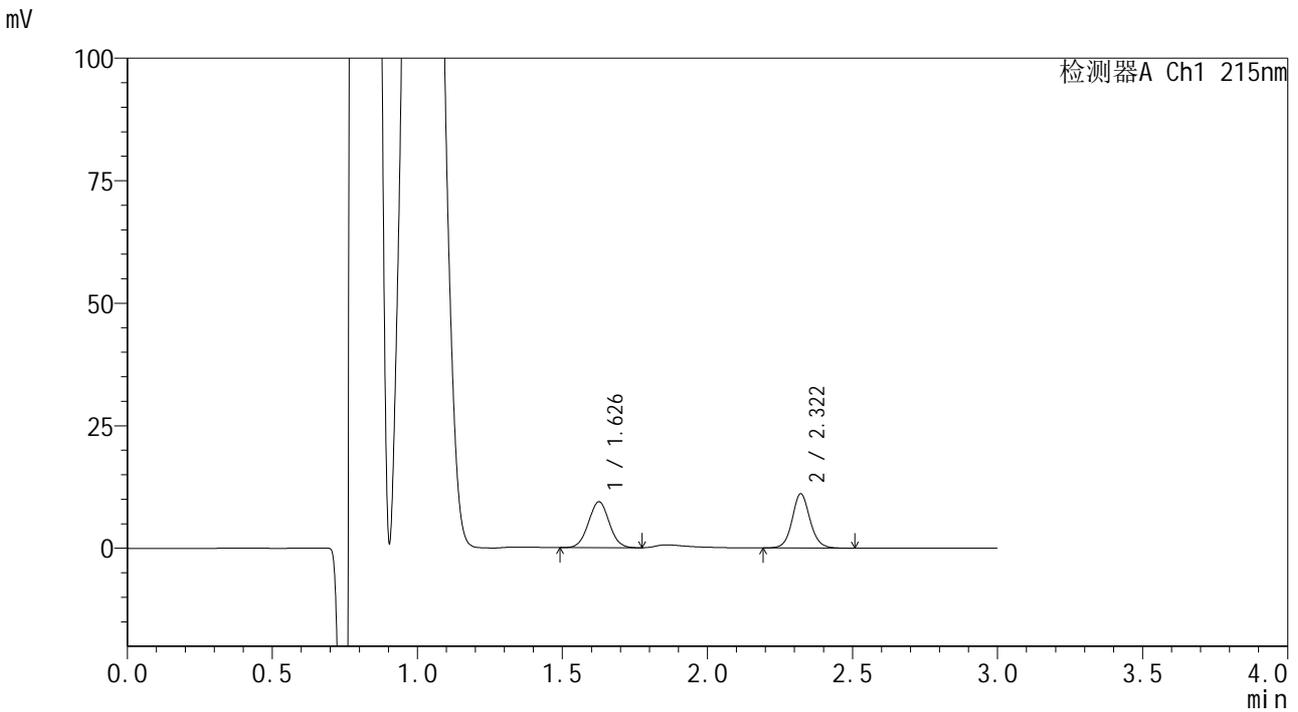


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-651-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:46:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:48                      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	1.626	46705	49.606	9311	2457	1.029	--
2	2.322	47446	50.394	11093	7044	1.089	5.756
总计		94151	100.000	20404			

图122 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

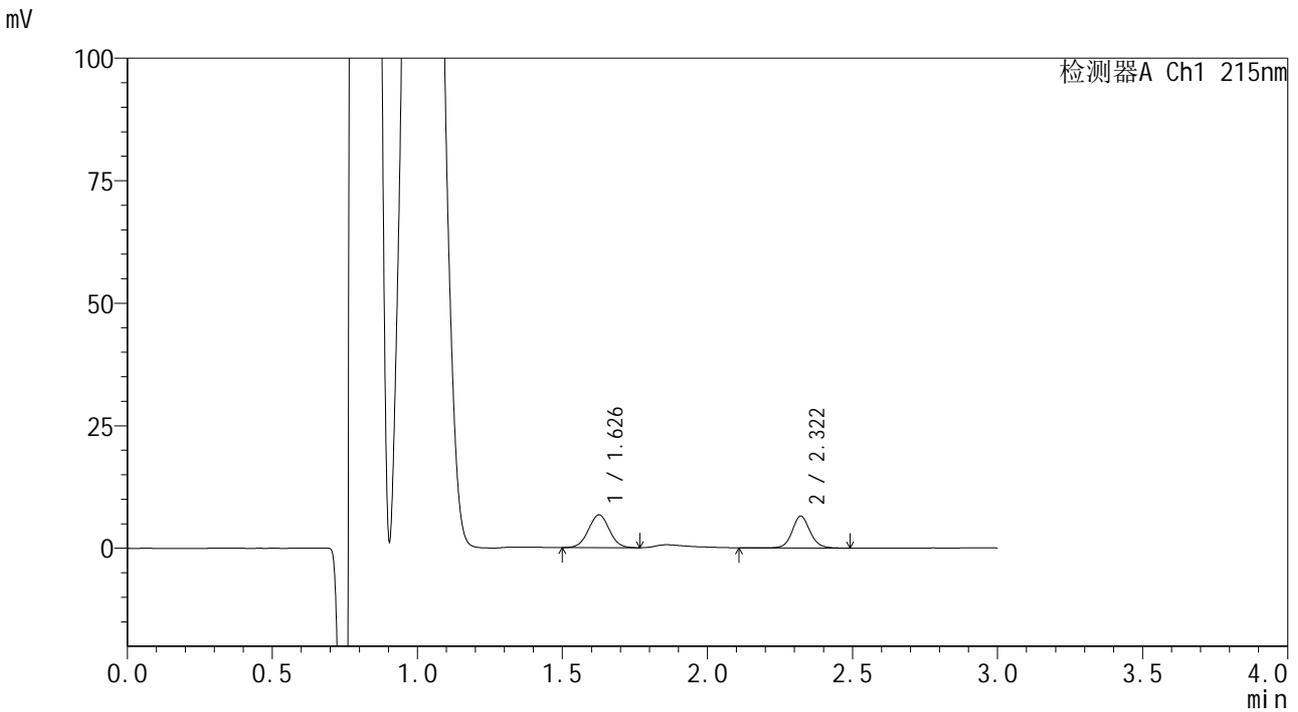


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-652-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:49:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:50              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	1.626	33444	54.518	6654	2452	1.022	--
2	2.322	27901	45.482	6518	7044	1.092	5.752
总计		61344	100.000	13172			

图123 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

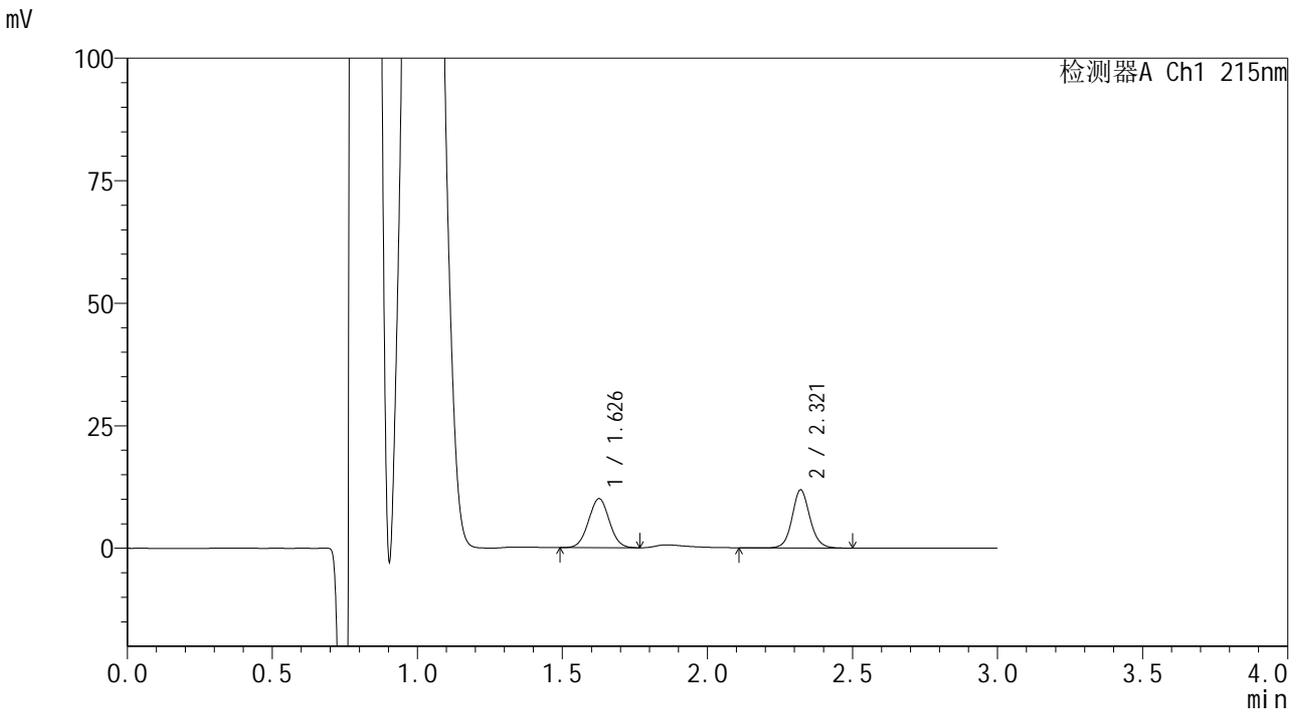


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-653-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:53:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

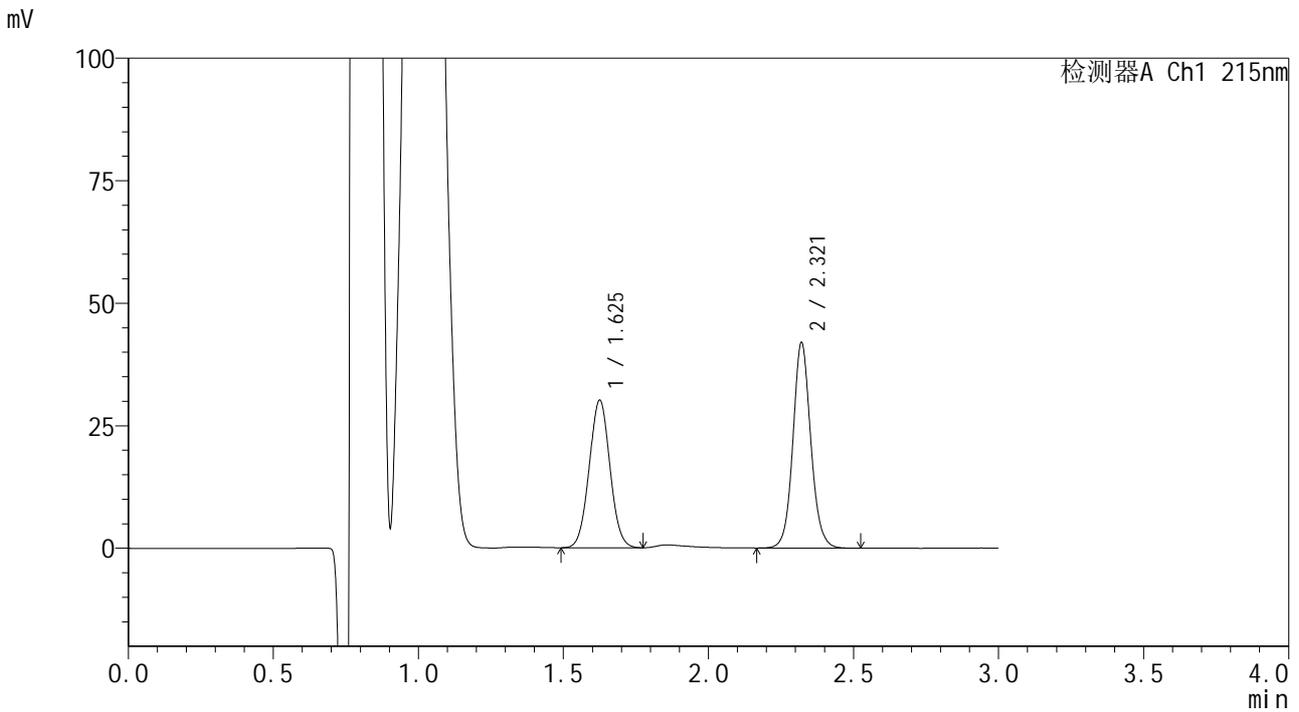
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	49777	49.457	9943	2461	1.028	--
2	2.321	50870	50.543	11878	7055	1.088	5.756
总计		100647	100.000	21821			

图124 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-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 - 10-26/7-654-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 18:56:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:56              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

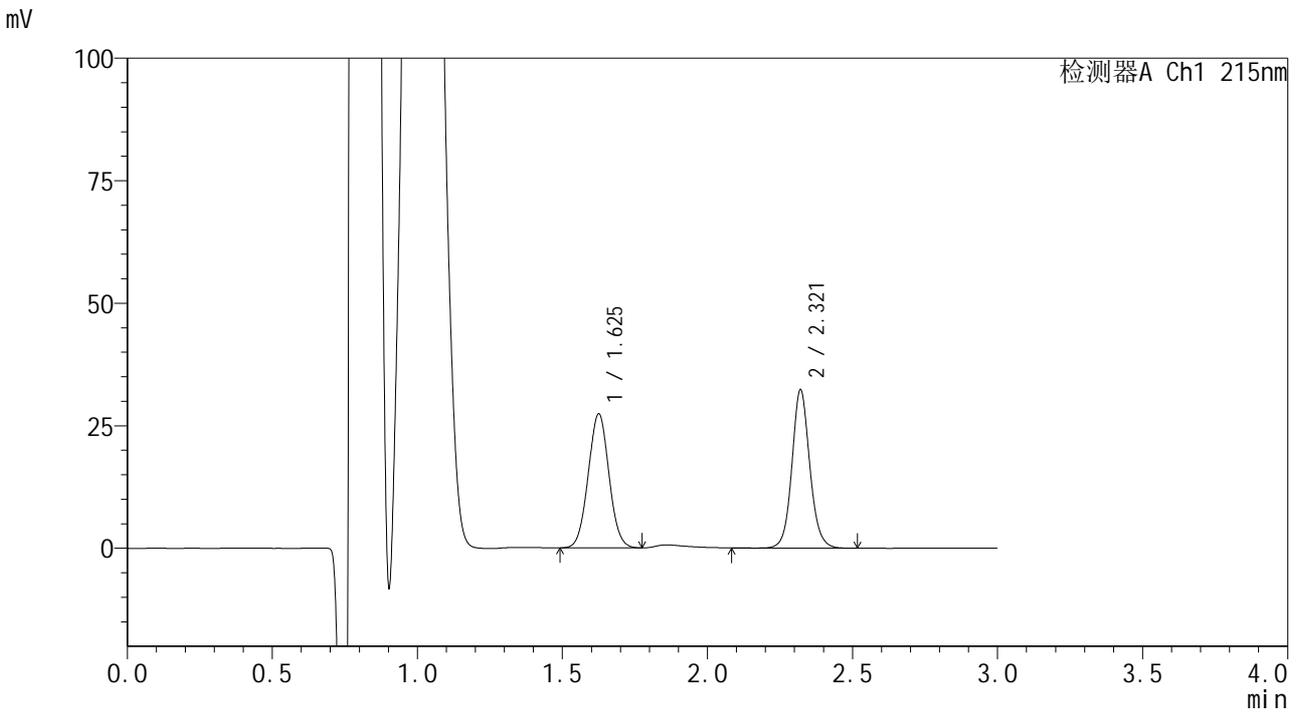
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	149715	45.414	29975	2456	1.035	--
2	2.321	179950	54.586	41934	7029	1.087	5.756
总计		329665	100.000	71909			

图125 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-655-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:00:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:40:58              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	1.625	136007	49.506	27228	2458	1.035	--
2	2.321	138721	50.494	32309	7050	1.088	5.761
总计		274728	100.000	59537			

图126 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

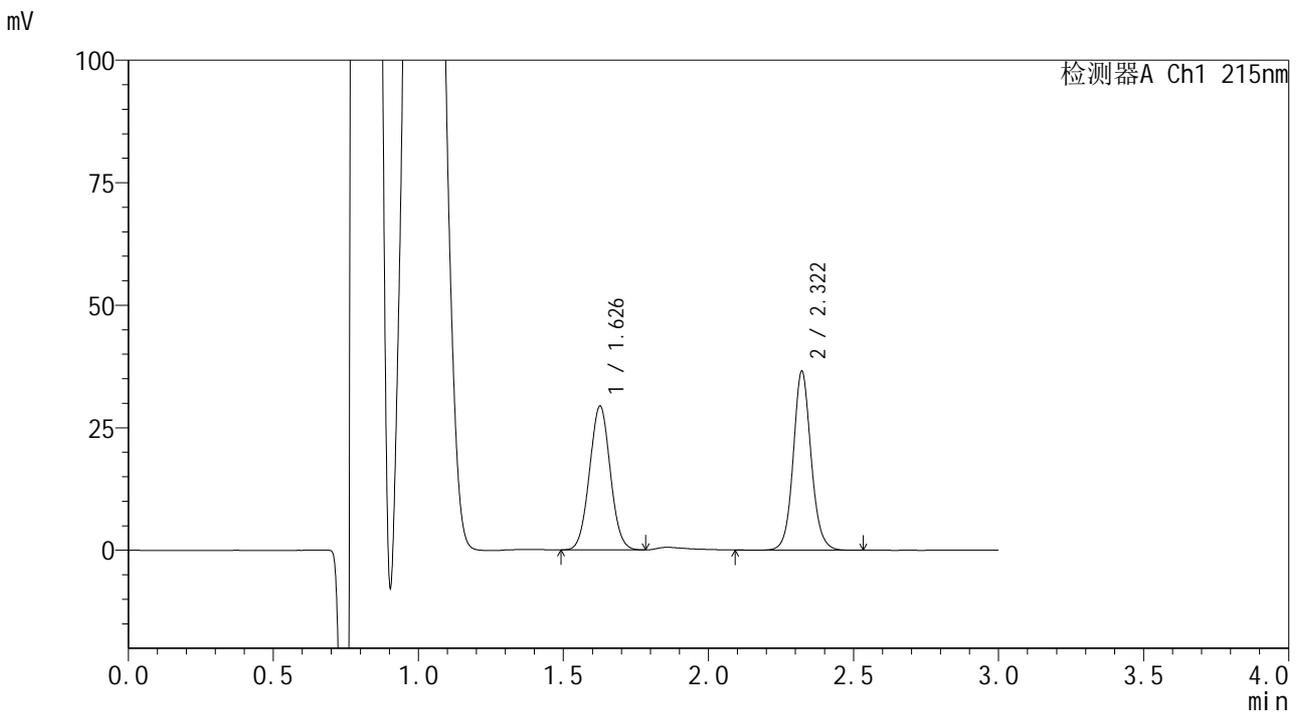


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-656-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:03:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

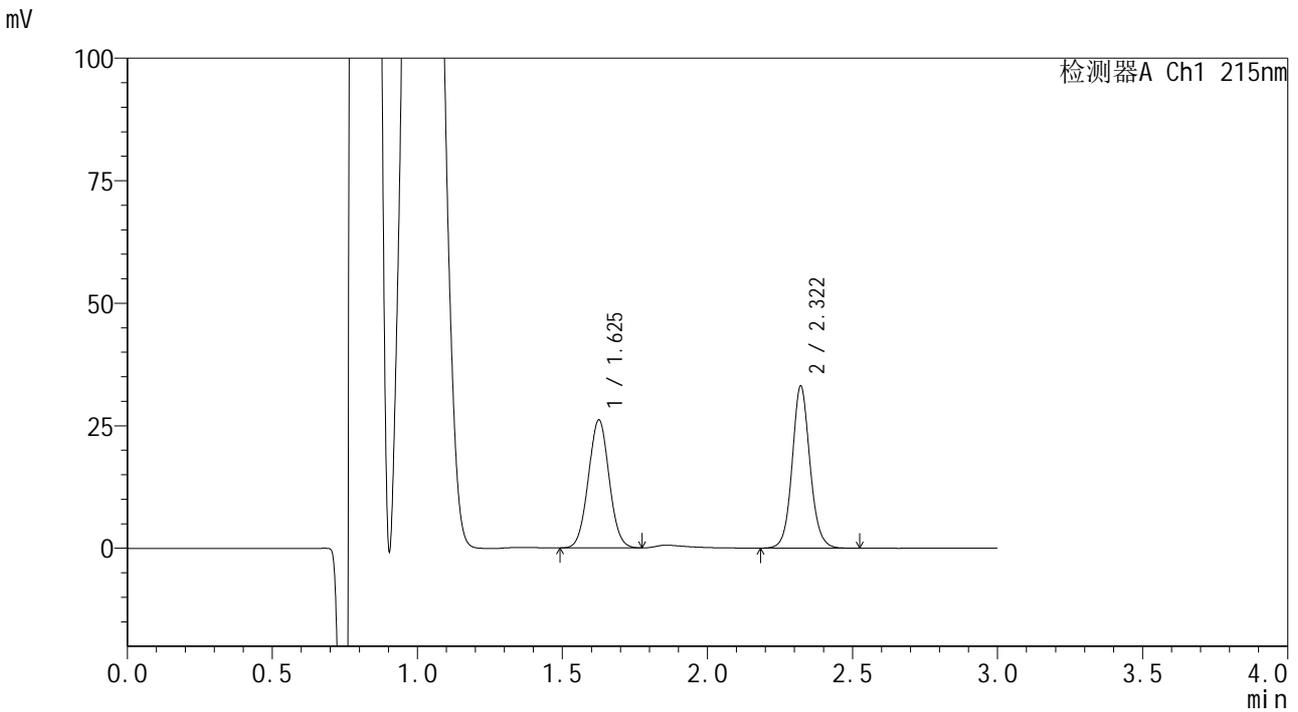
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	145936	48.227	29123	2457	1.036	--
2	2.322	156669	51.773	36509	7029	1.087	5.754
总计		302605	100.000	65632			

图127 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-657-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:06:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:03                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

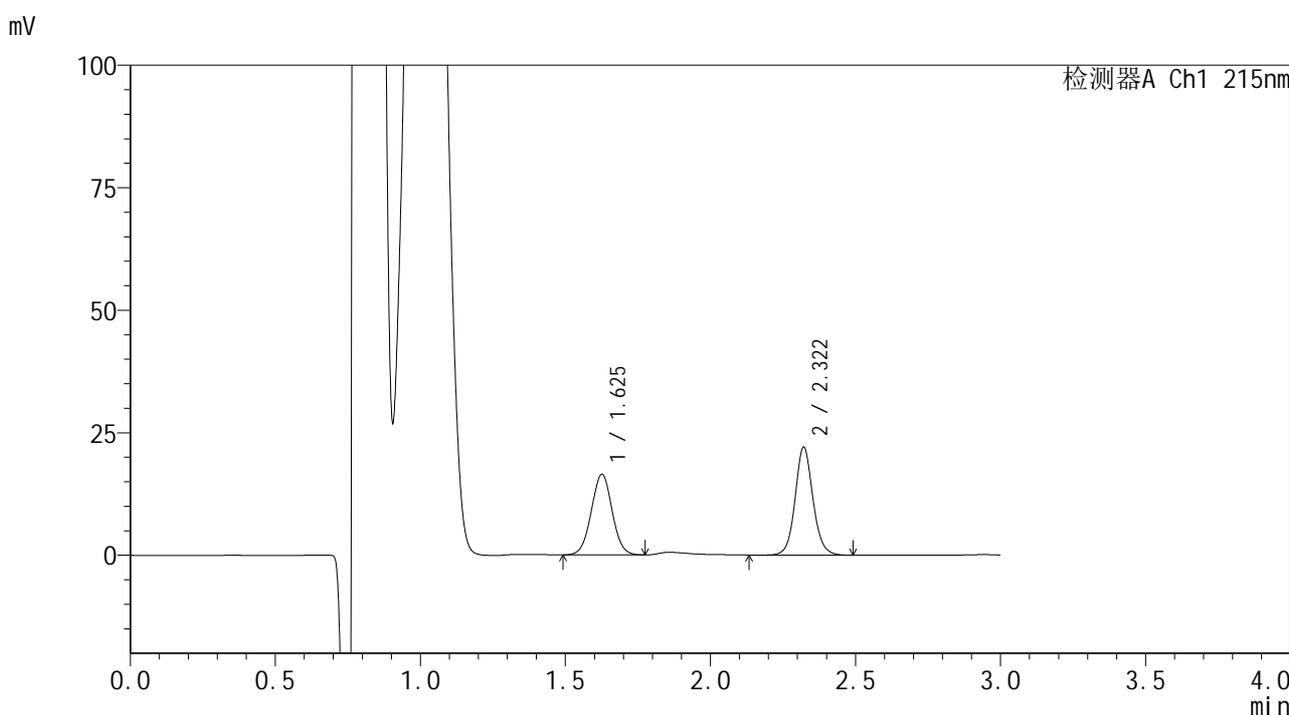
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	130055	47.837	25963	2450	1.035	--
2	2.322	141818	52.163	33098	7038	1.088	5.754
总计		271873	100.000	59061			

图128 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-658-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:10:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

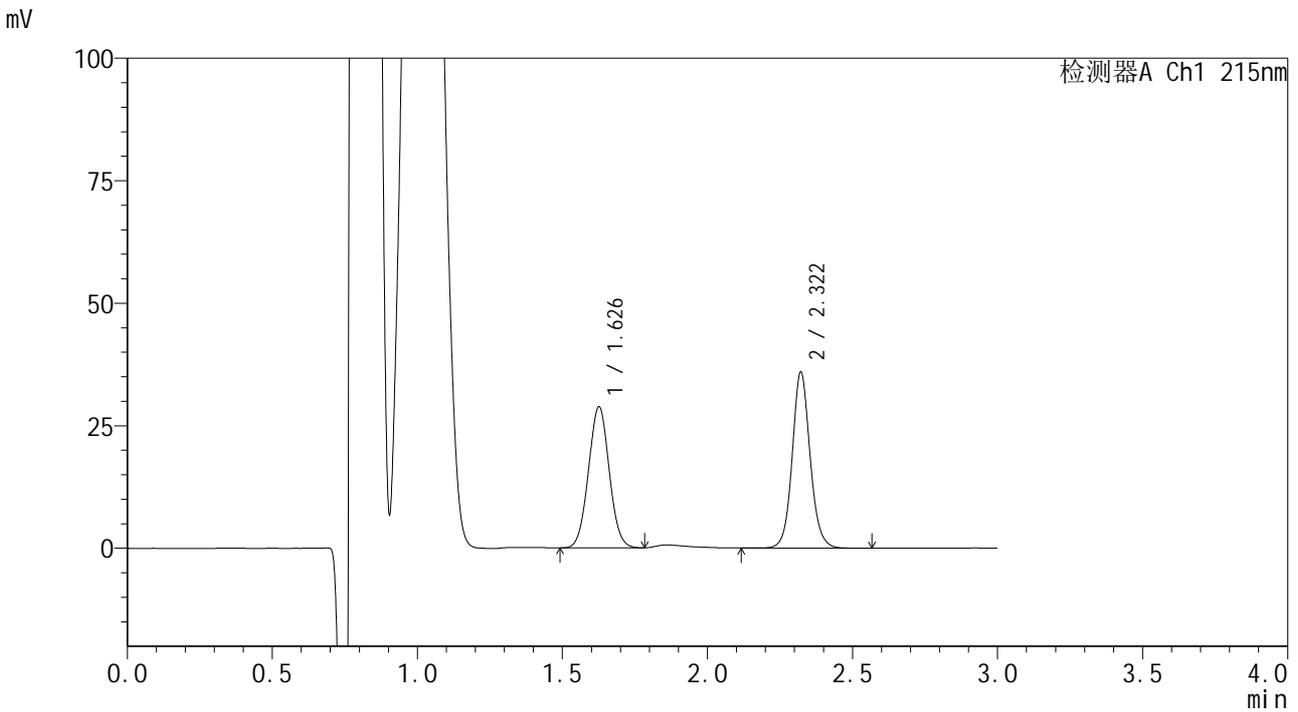
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	82033	46.471	16345	2452	1.024	--
2	2.322	94493	53.529	22047	7045	1.086	5.754
总计		176526	100.000	38392			

图129 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-659-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:13:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:09              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	1.626	143237	48.082	28577	2454	1.037	--
2	2.322	154665	51.918	35943	7027	1.089	5.753
总计		297901	100.000	64520			

图130 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

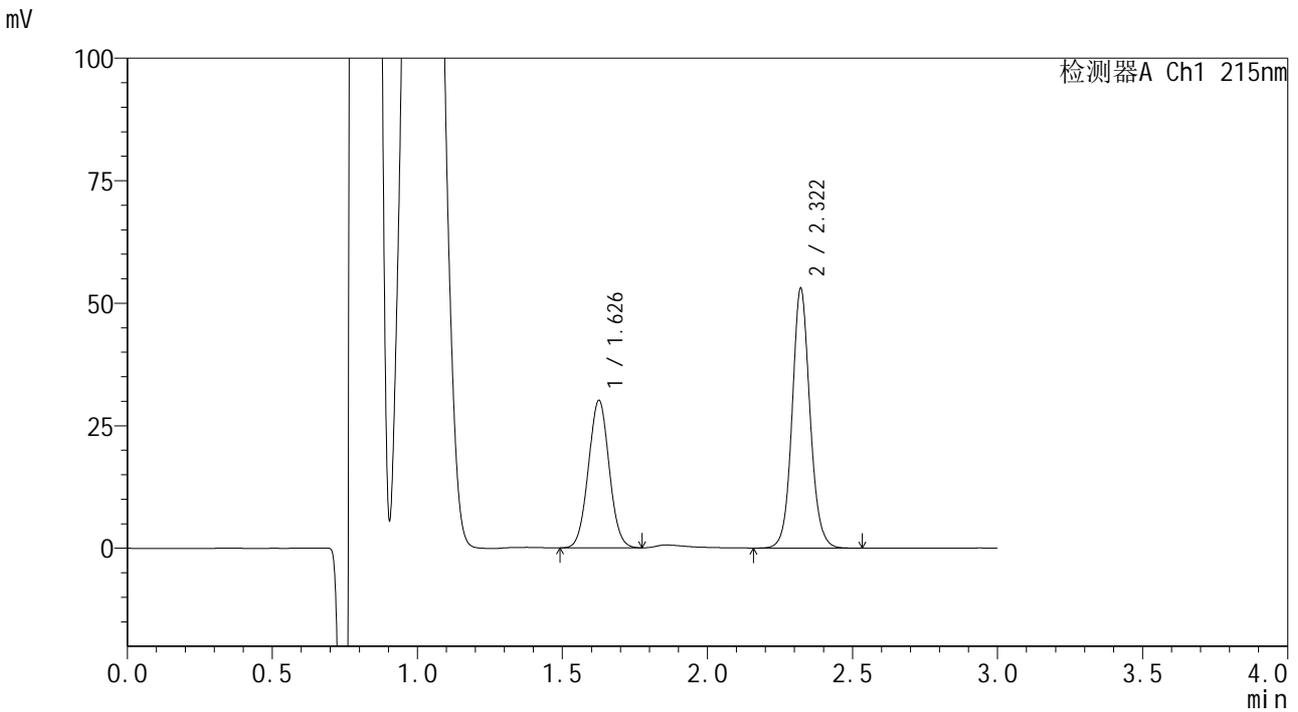


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-660-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:17:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:11              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	1.626	149673	39.703	29908	2457	1.035	--
2	2.322	227311	60.297	52983	7029	1.087	5.754
总计		376985	100.000	82892			

图131 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

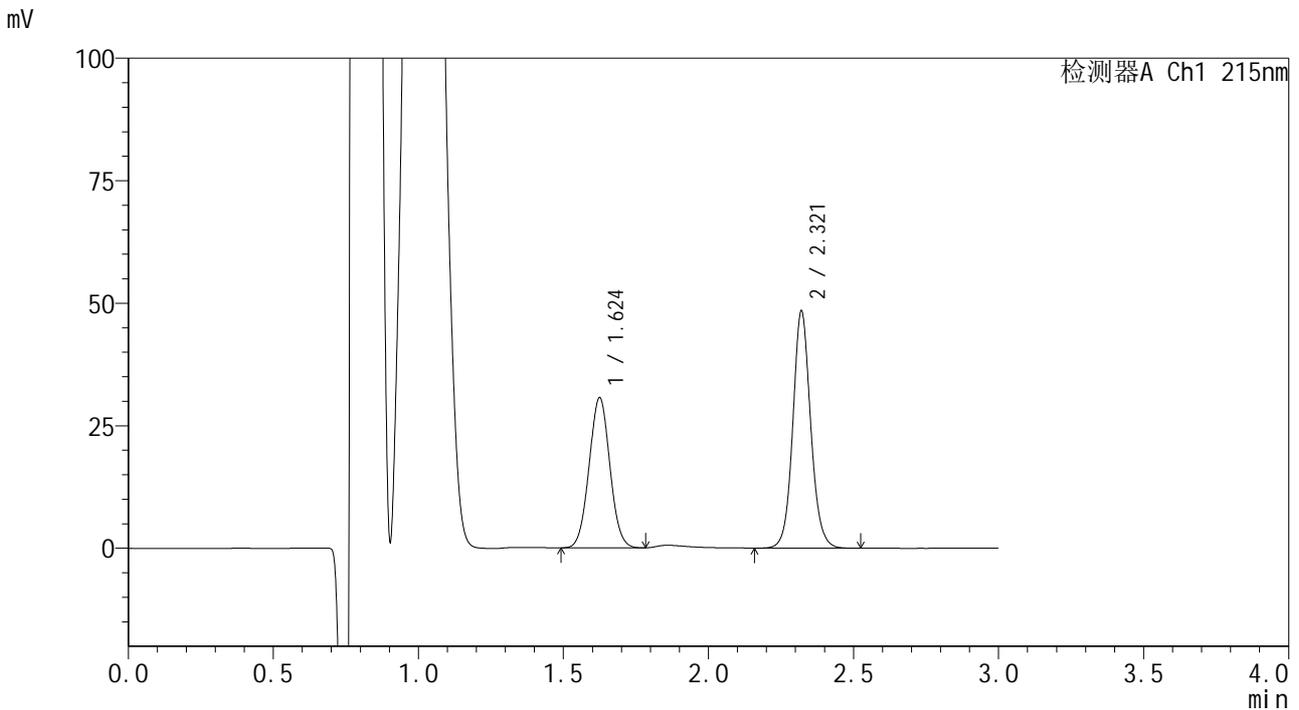


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-661-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:20:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:14              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	1.624	152347	42.312	30535	2451	1.035	--
2	2.321	207706	57.688	48344	7017	1.087	5.752
总计		360053	100.000	78879			

图132 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

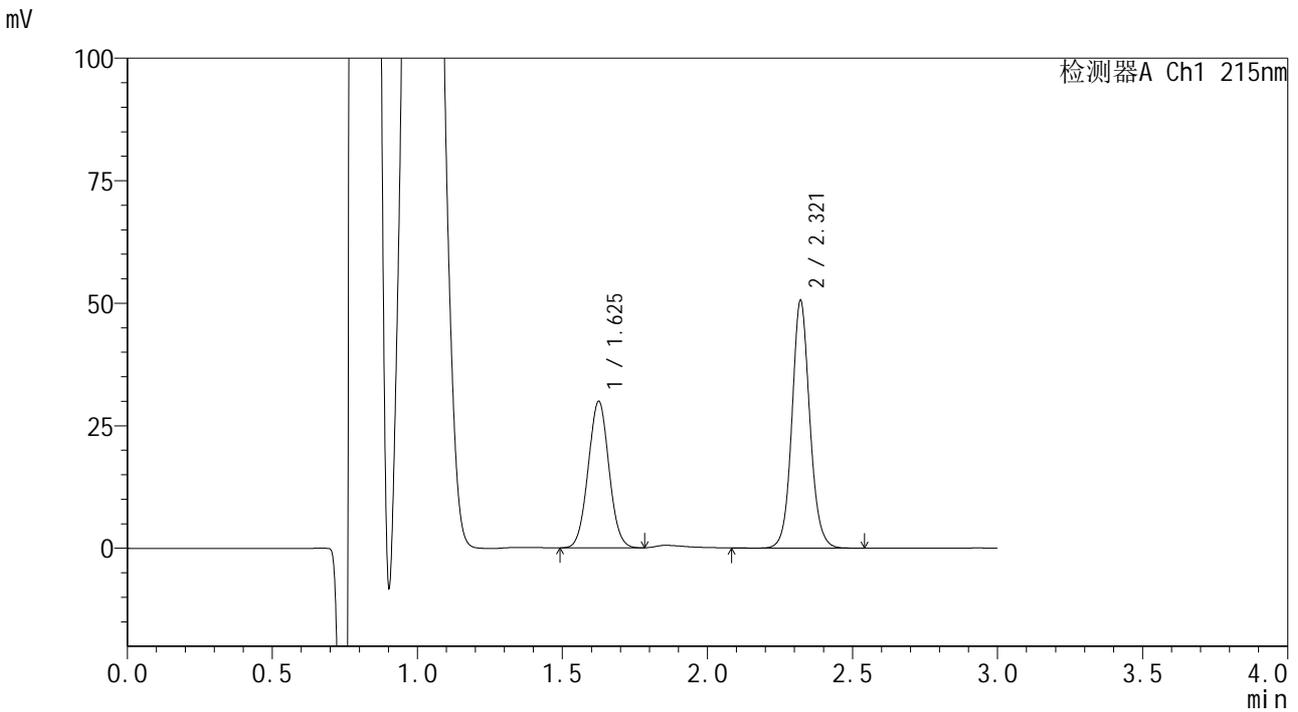


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-26/7-662-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:24:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:16              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	1.625	148599	40.659	29778	2456	1.036	--
2	2.321	216876	59.341	50517	7034	1.088	5.758
总计		365475	100.000	80295			

图133 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

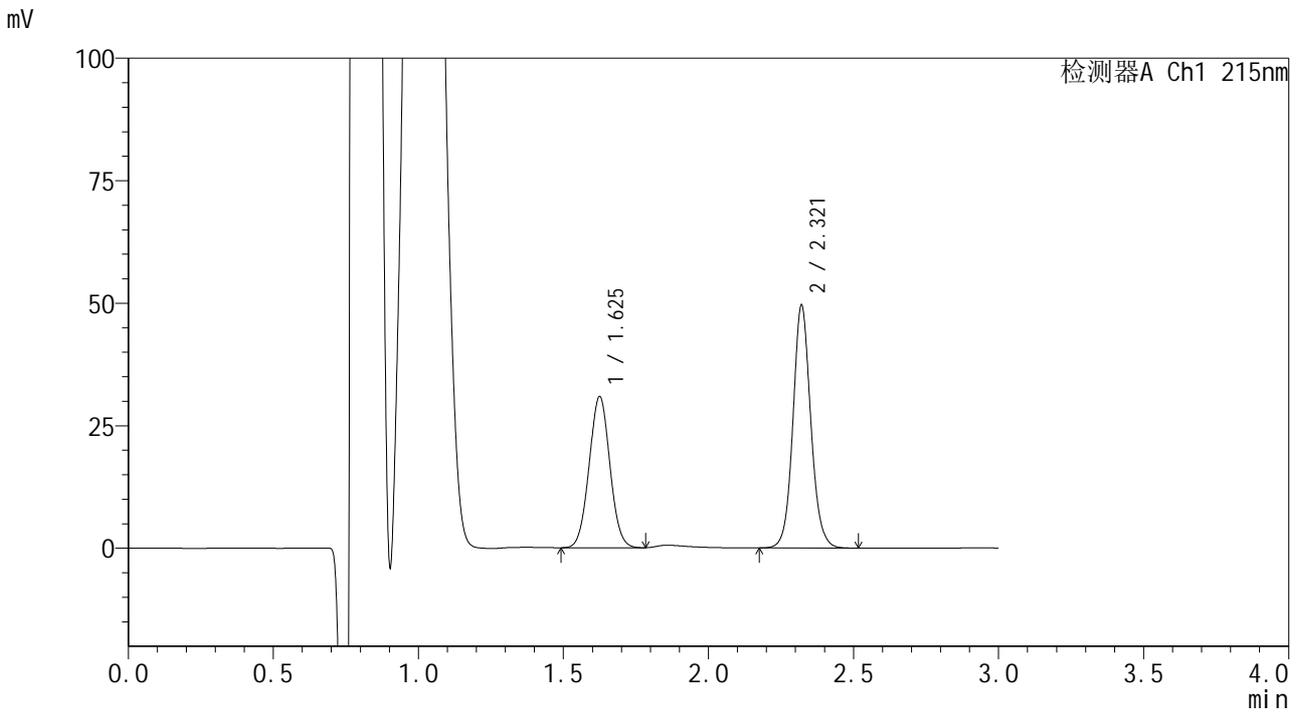


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-663-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:27:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:19              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	1.625	153491	41.940	30743	2449	1.034	--
2	2.321	212484	58.060	49518	7023	1.087	5.754
总计		365975	100.000	80261			

图134 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

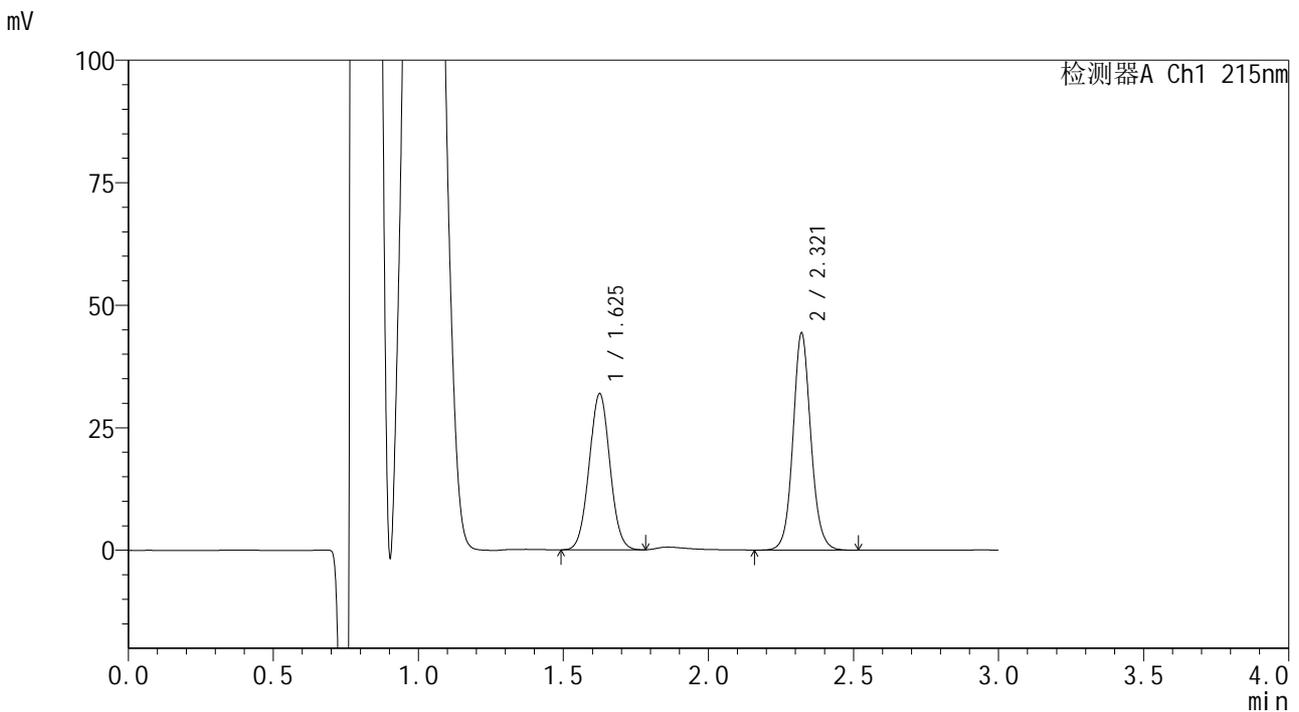


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-664-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:31:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:22              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

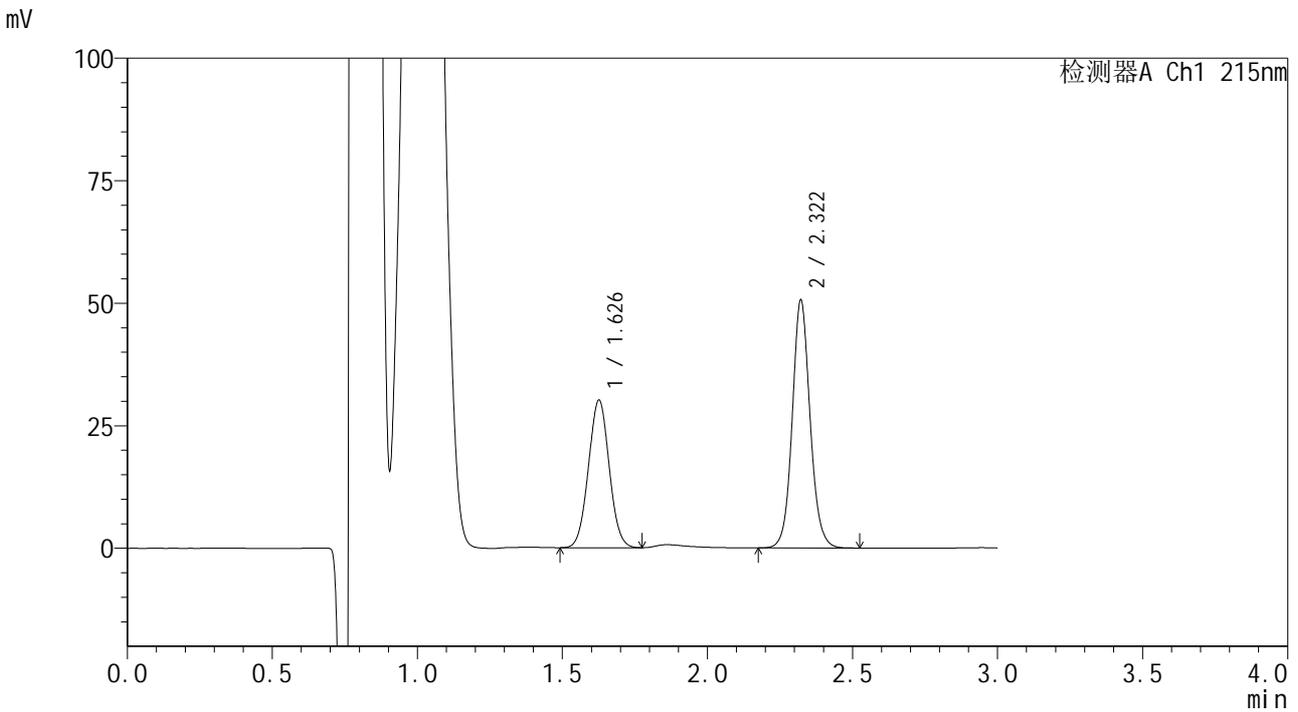
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	158596	45.475	31731	2450	1.033	--
2	2.321	190159	54.525	44284	7026	1.087	5.755
总计		348756	100.000	76015			

图135 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-665-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:34:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:25                      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	1.626	149678	40.824	29898	2453	1.034	--
2	2.322	216964	59.176	50580	7031	1.087	5.754
总计		366642	100.000	80477			

图136 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

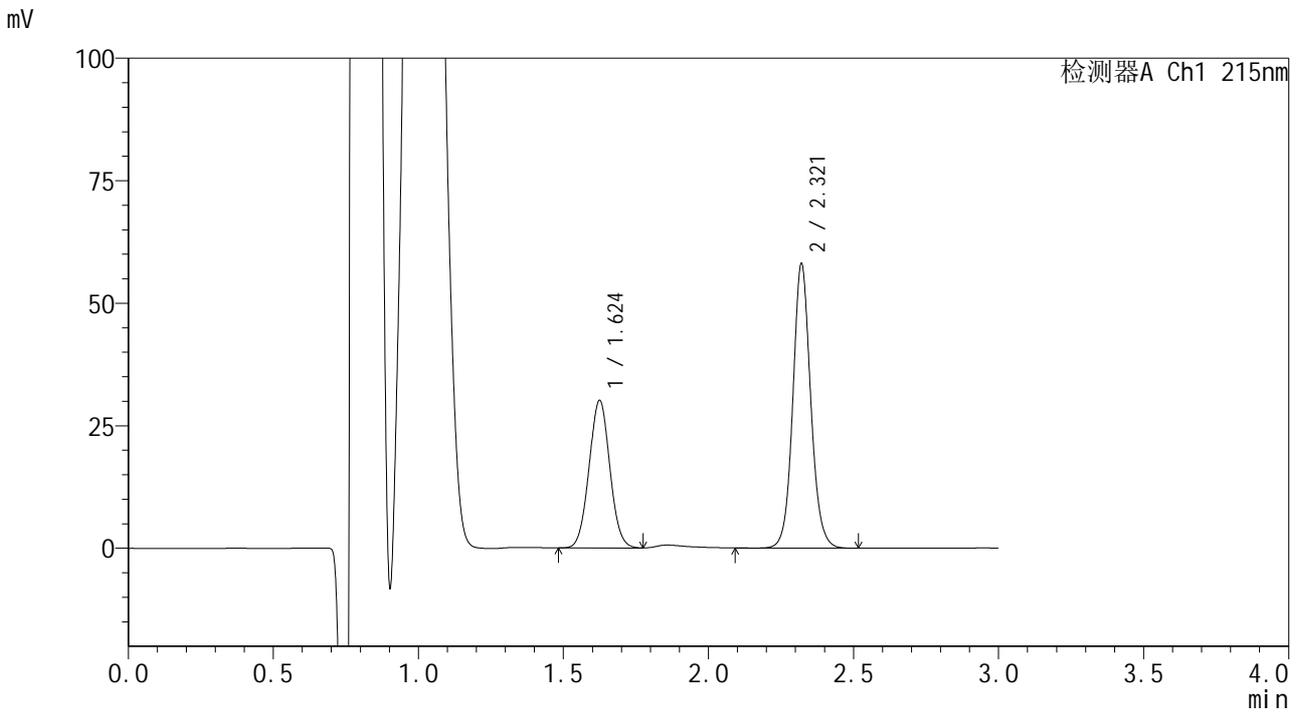


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-666-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:38:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:27              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	1.624	149853	37.507	30018	2453	1.037	--
2	2.321	249676	62.493	58033	7022	1.087	5.756
总计		399530	100.000	88051			

图137 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

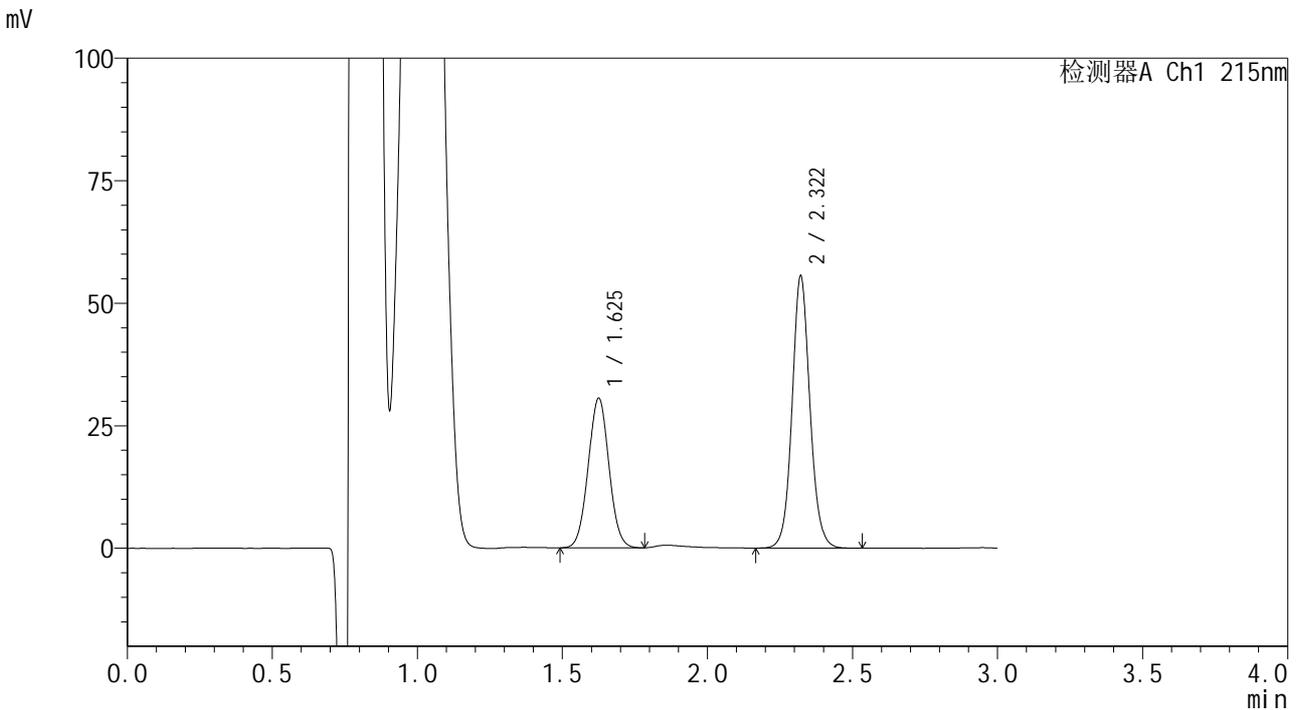


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-667-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:41:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:30              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	1.625	151866	38.897	30401	2453	1.035	--
2	2.322	238570	61.103	55524	7005	1.085	5.754
总计		390436	100.000	85924			

图138 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

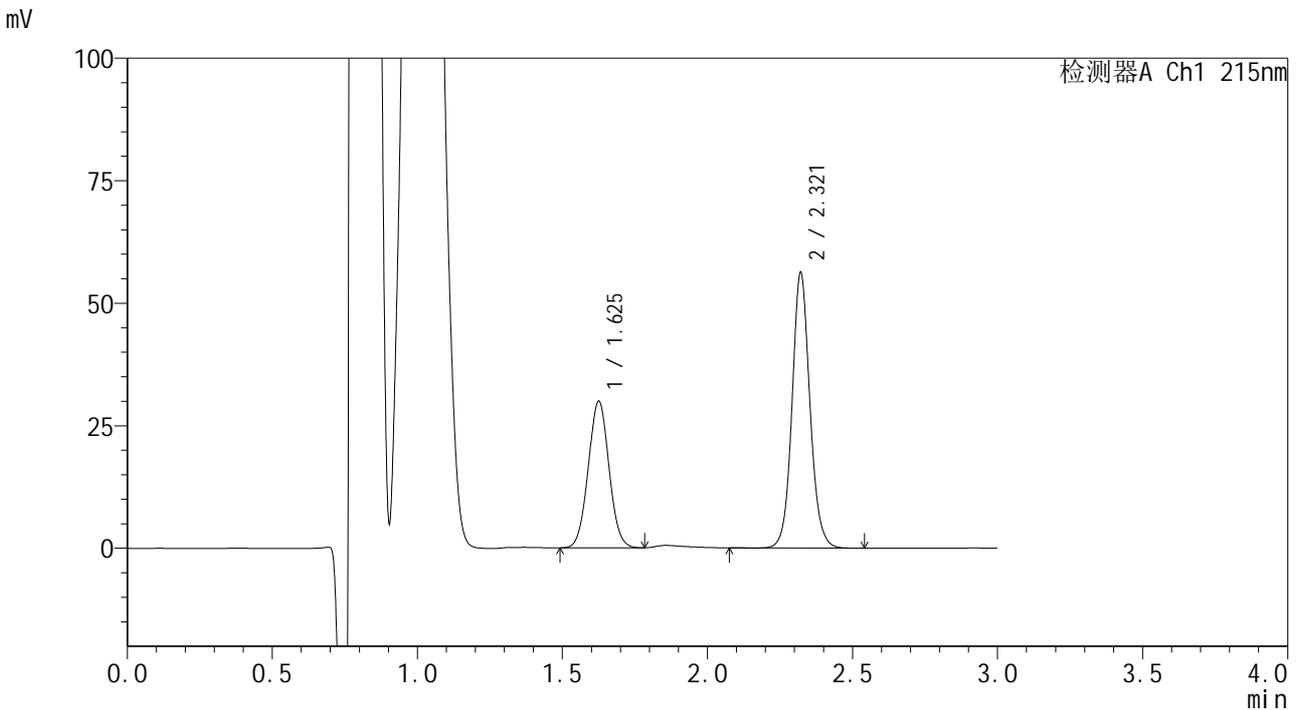


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-668-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:45:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:32              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	1.625	148751	38.144	29769	2454	1.035	--
2	2.321	241218	61.856	56211	7017	1.088	5.754
总计		389969	100.000	85981			

图139 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

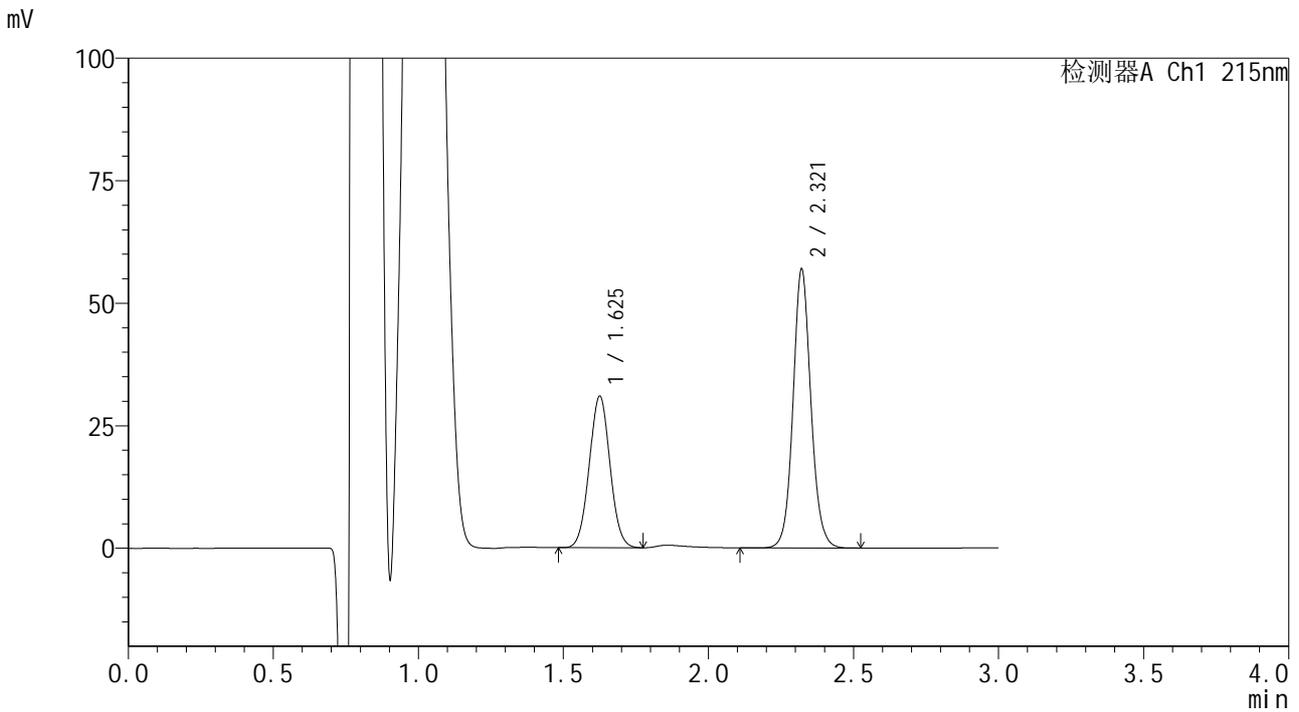


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-26/7-669-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:48:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

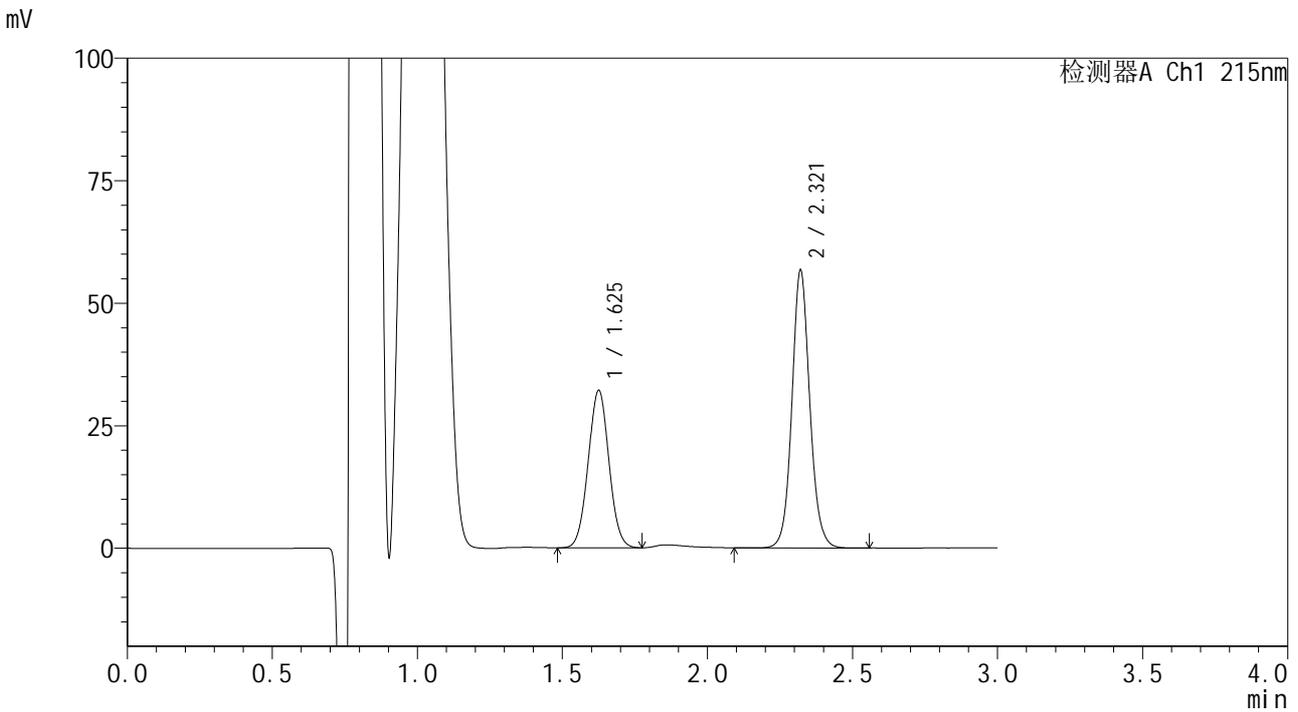
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	153732	38.649	30774	2454	1.036	--
2	2.321	244029	61.351	56888	7025	1.088	5.756
总计		397760	100.000	87662			

图140 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-20min-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 - 10-26/7-670-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:51:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:37                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

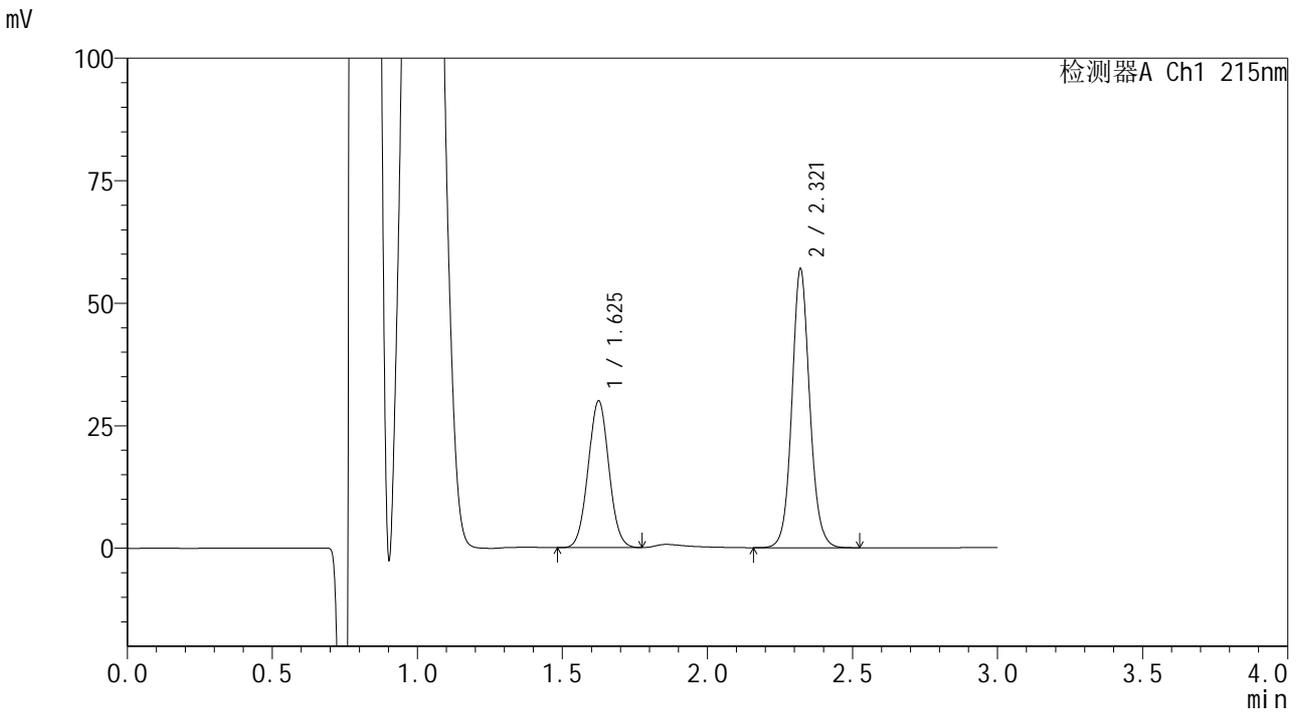
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	159810	39.648	31973	2454	1.034	--
2	2.321	243262	60.352	56653	7031	1.088	5.756
总计		403072	100.000	88626			

图141 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-671-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:55:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:40              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

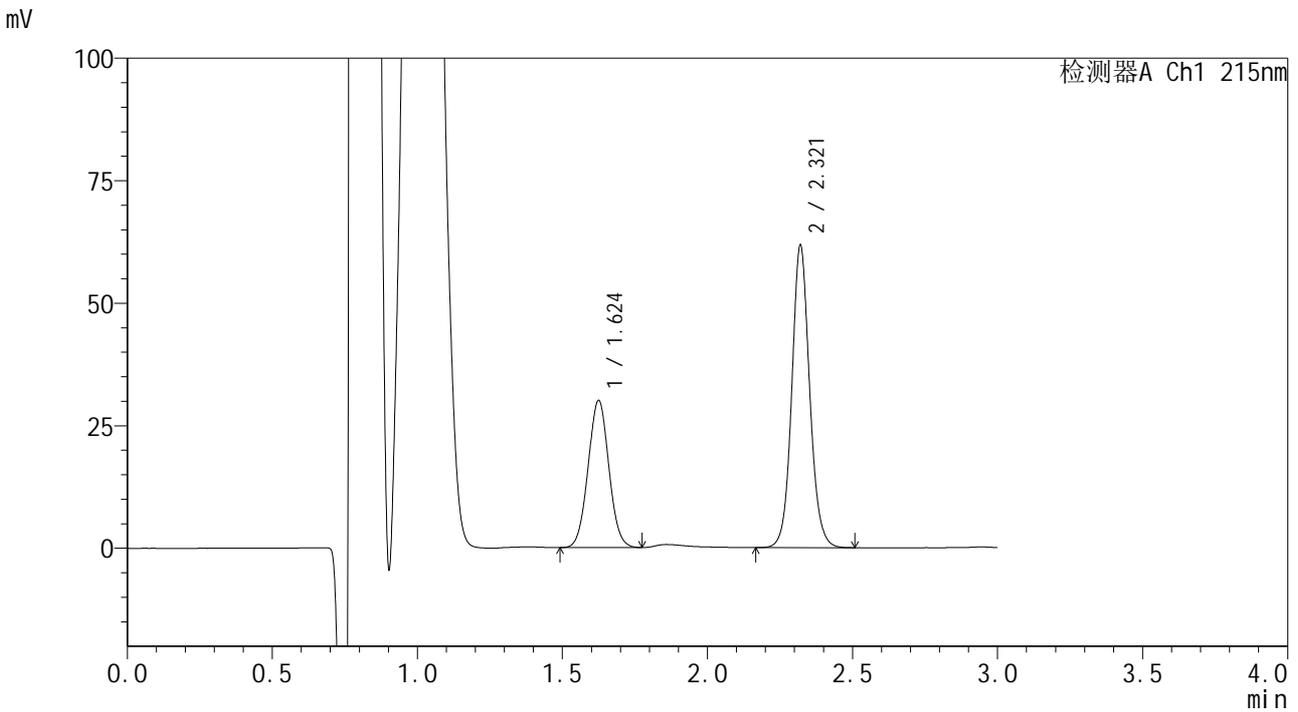
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	148782	37.862	29819	2455	1.037	--
2	2.321	244177	62.138	56851	7031	1.088	5.758
总计		392959	100.000	86670			

图142 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-20min-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 - 10-26/7-672-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 19:58:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:43              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	1.624	149377	36.061	29921	2453	1.036	--
2	2.321	264854	63.939	61656	7014	1.087	5.752
总计		414230	100.000	91576			

图143 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

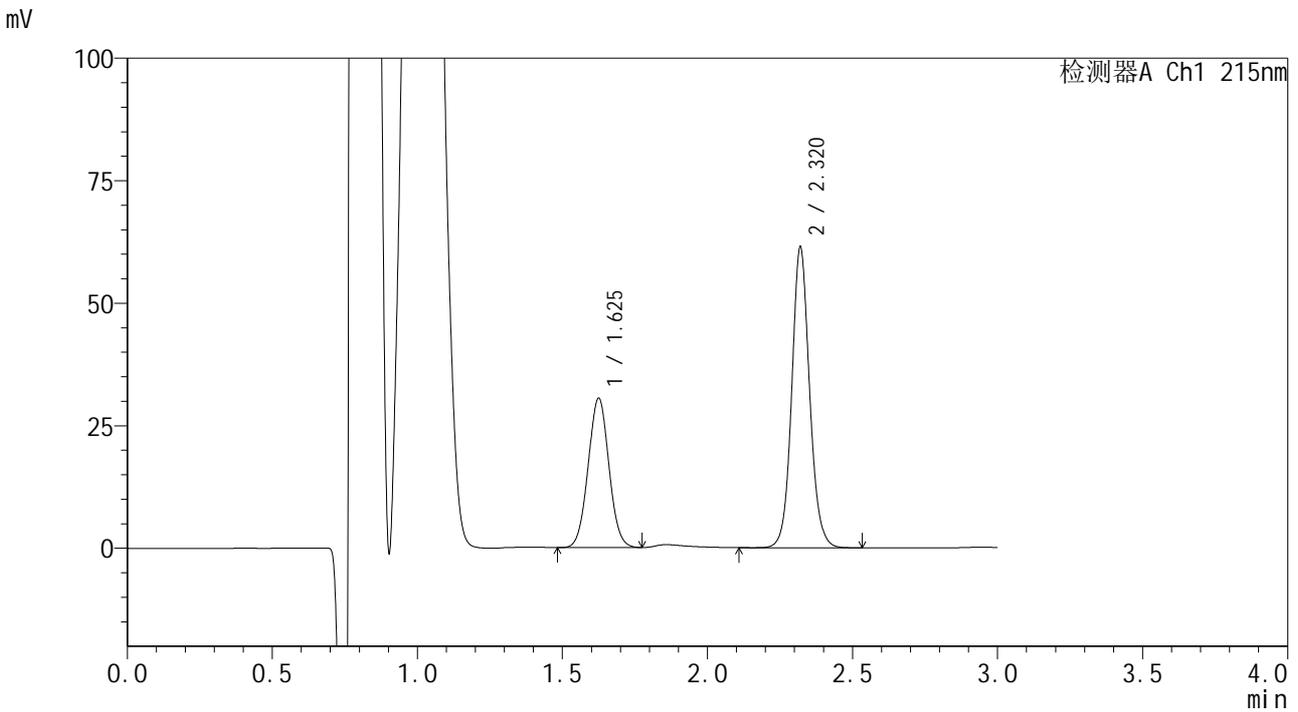


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-673-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-14  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:02:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:45                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

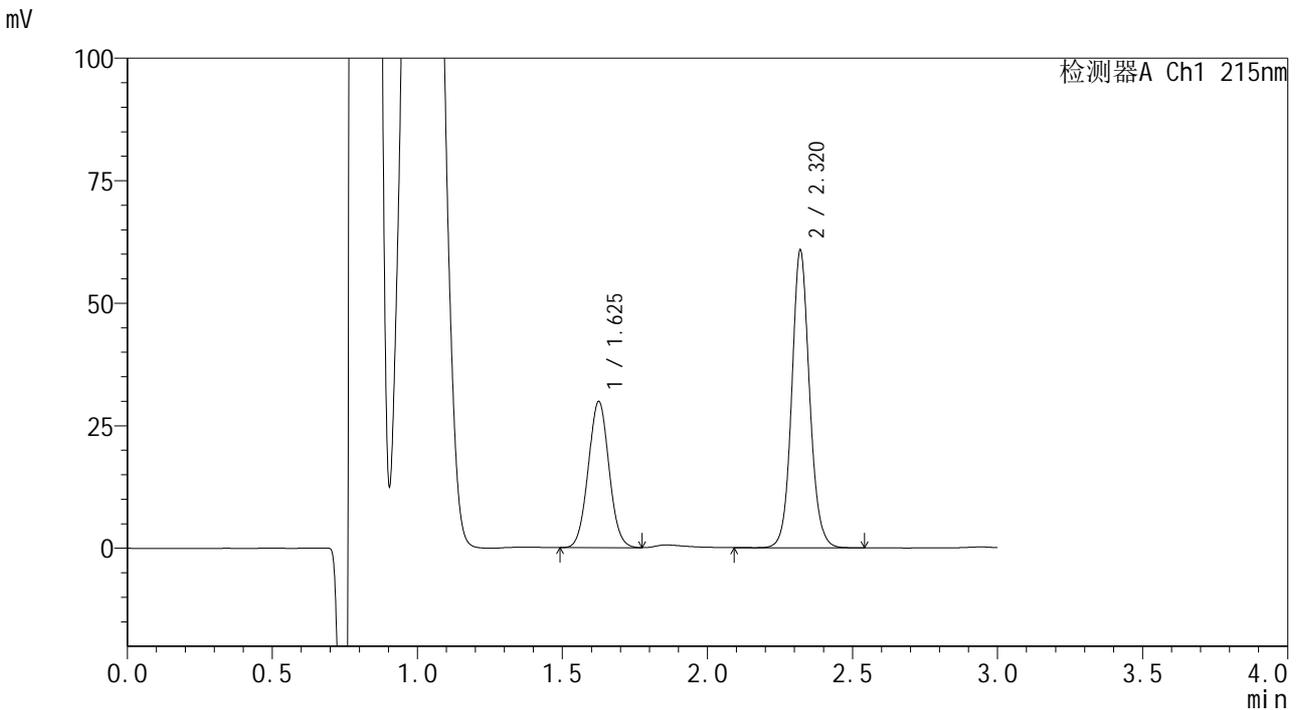
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	151908	36.590	30377	2452	1.036	--
2	2.320	263252	63.410	61272	7029	1.089	5.751
总计		415160	100.000	91650			

图144 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-674-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-23  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:05:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

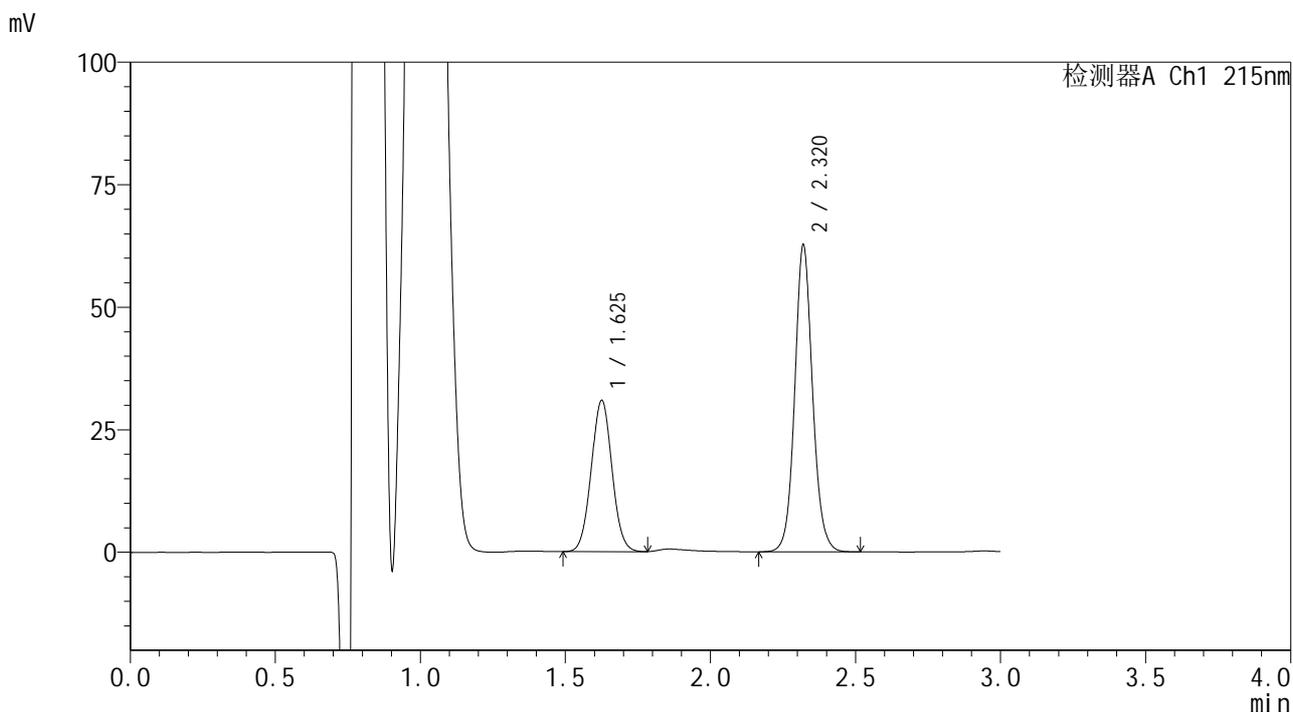
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	148459	36.308	29700	2457	1.040	--
2	2.320	260434	63.692	60634	7042	1.089	5.753
总计		408893	100.000	90334			

图145 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-675-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-32  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:09:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:50                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

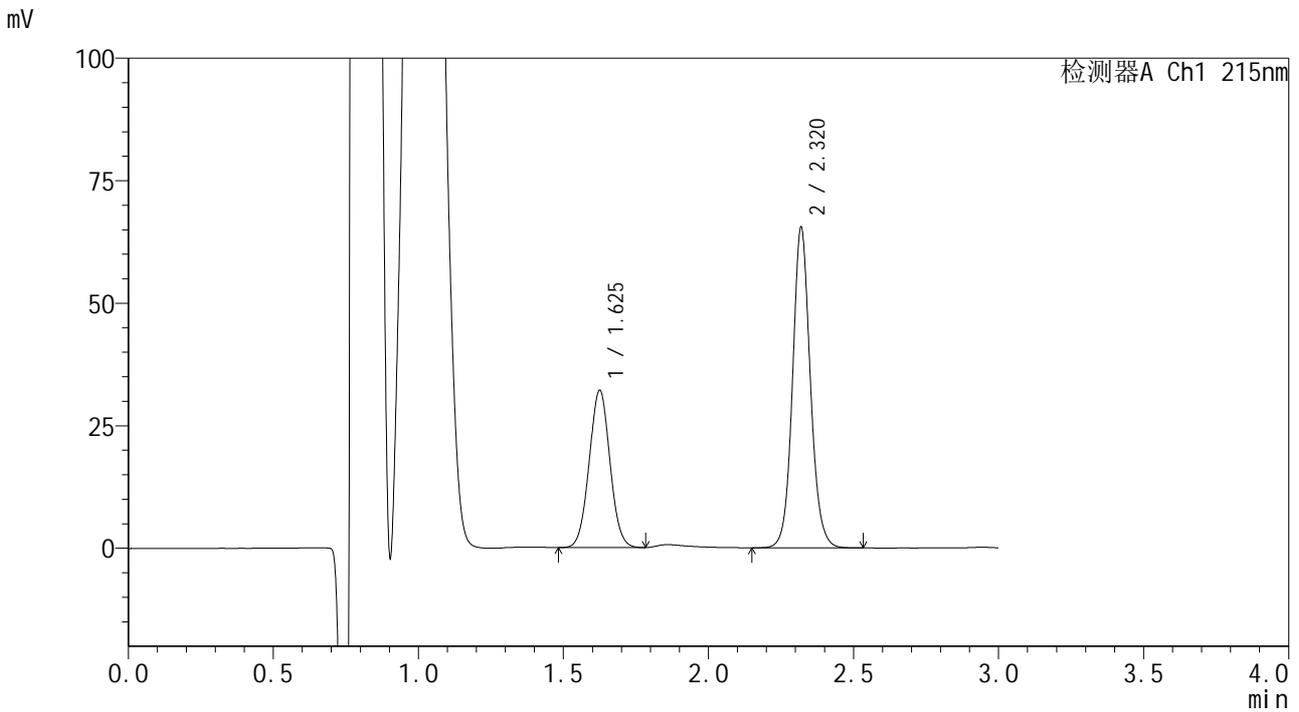
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	153596	36.405	30735	2460	1.038	--
2	2.320	268308	63.595	62512	7038	1.088	5.755
总计		421904	100.000	93247			

图146 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-676-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-41  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:12:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

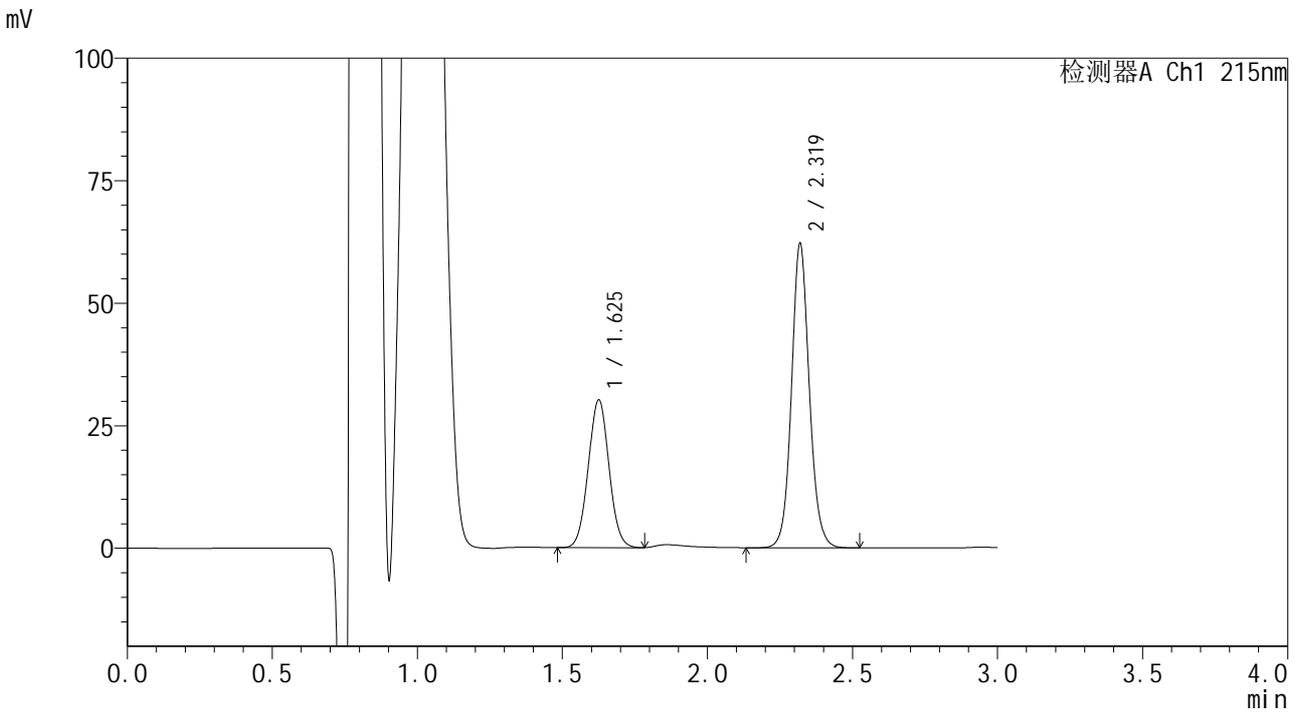
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	159628	36.298	31960	2461	1.035	--
2	2.320	280137	63.702	65164	7055	1.090	5.754
总计		439766	100.000	97124			

图147 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-677-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-50  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:16:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:56                      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	1.625	150008	36.086	30016	2457	1.038	--
2	2.319	265686	63.914	61850	7058	1.090	5.750
总计		415694	100.000	91866			

图148 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

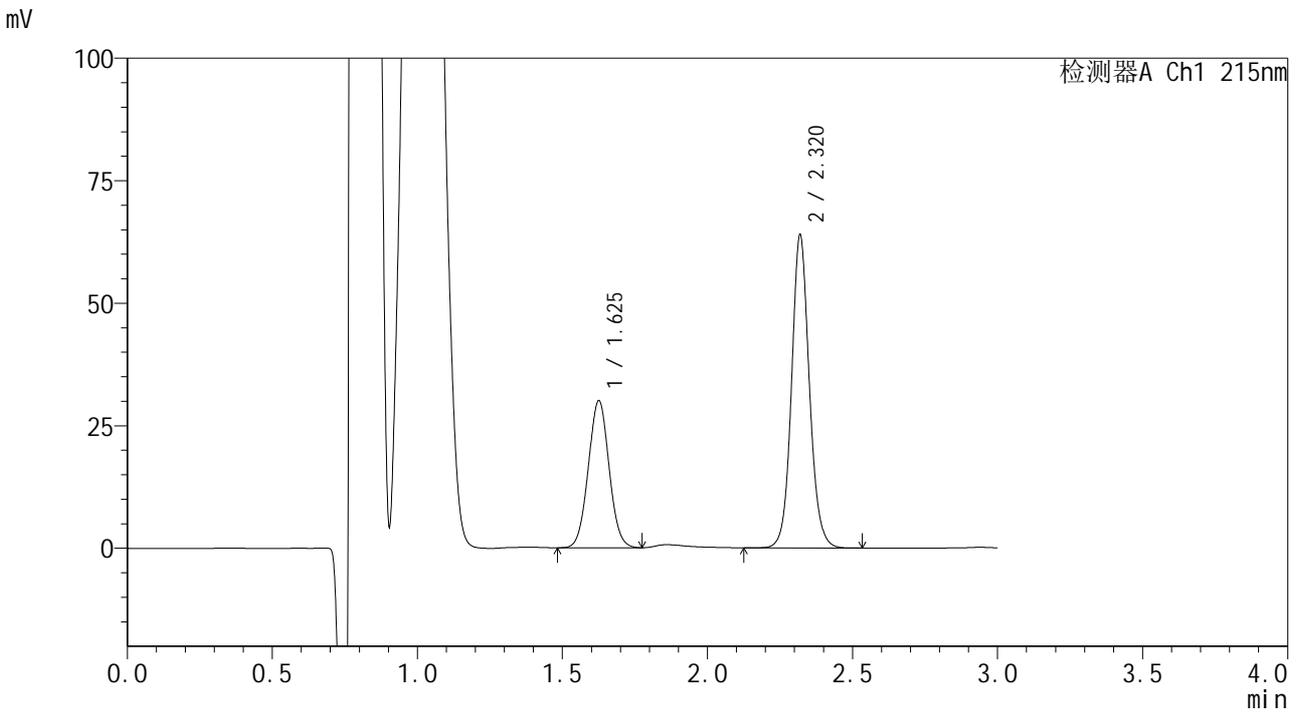


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-678-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-6  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:19:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:41:58                      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	1.625	149469	35.336	29856	2458	1.037	--
2	2.320	273519	64.664	63630	7063	1.092	5.750
总计		422988	100.000	93486			

图149 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

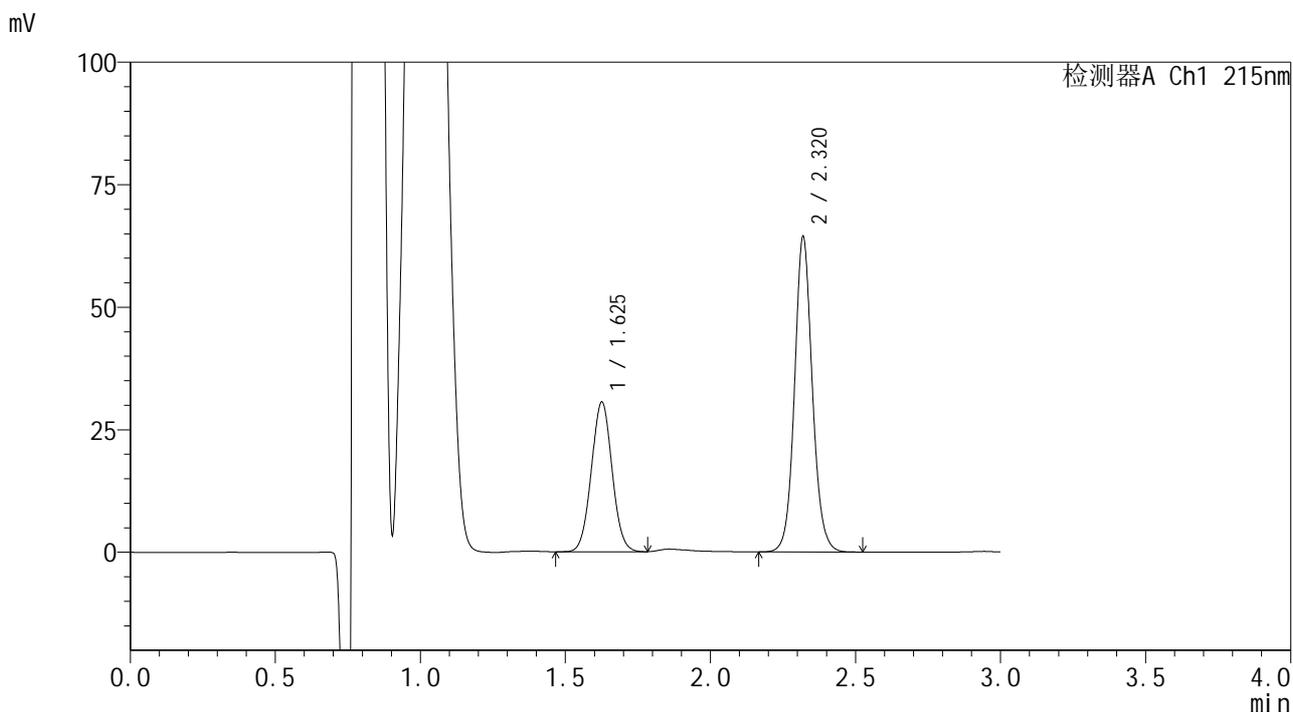


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-679-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-15  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:23:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:01              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	1.625	151926	35.552	30371	2462	1.037	--
2	2.320	275410	64.448	64107	7058	1.090	5.751
总计		427337	100.000	94478			

图150 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

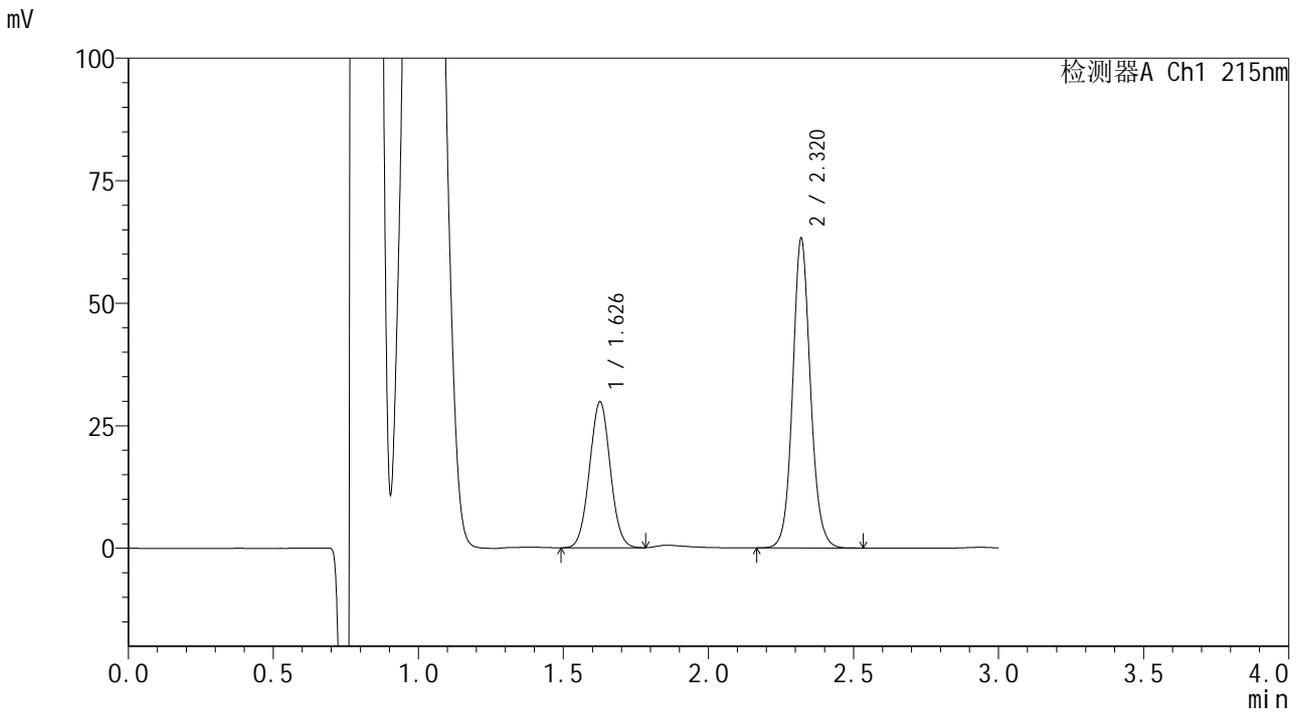


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-680-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-24  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:26:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:04                      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	1.626	148029	35.407	29553	2463	1.037	--
2	2.320	270055	64.593	62982	7065	1.092	5.749
总计		418084	100.000	92535			

图151 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

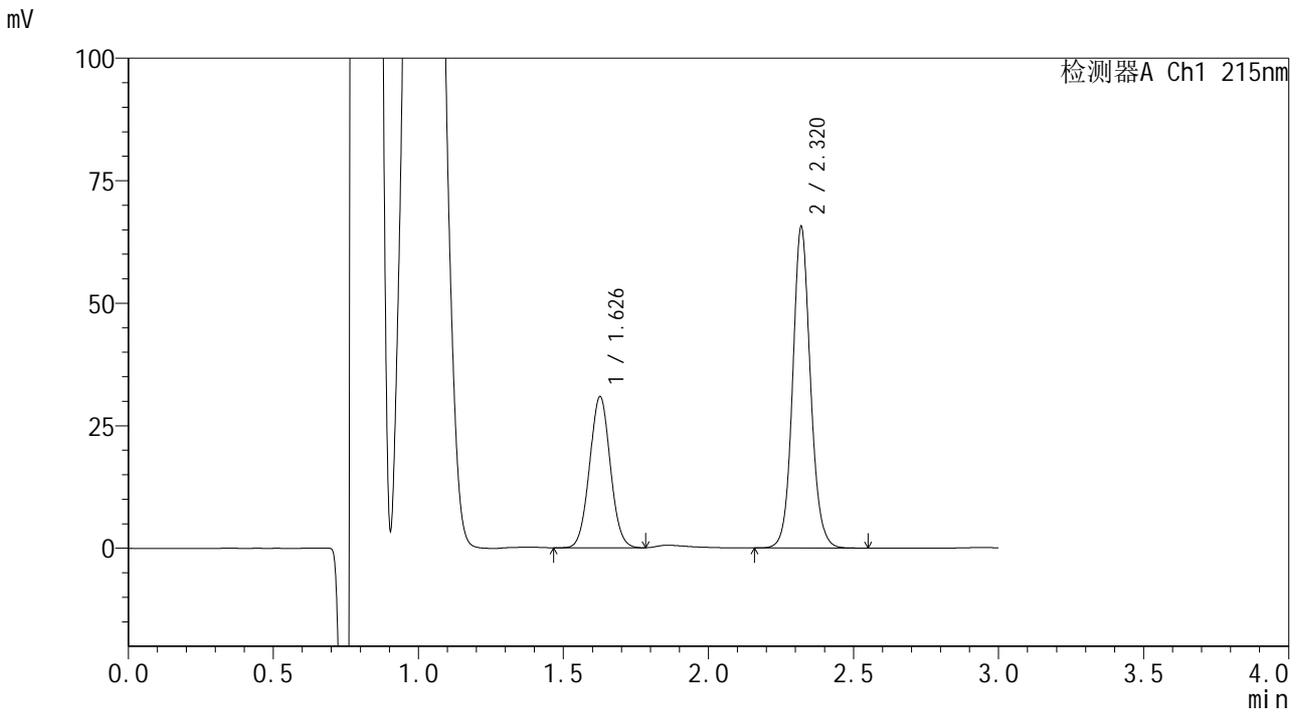


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-681-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:30:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:07                      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	1.626	153194	35.331	30609	2466	1.038	--
2	2.320	280397	64.669	65385	7063	1.092	5.749
总计		433590	100.000	95994			

图152 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

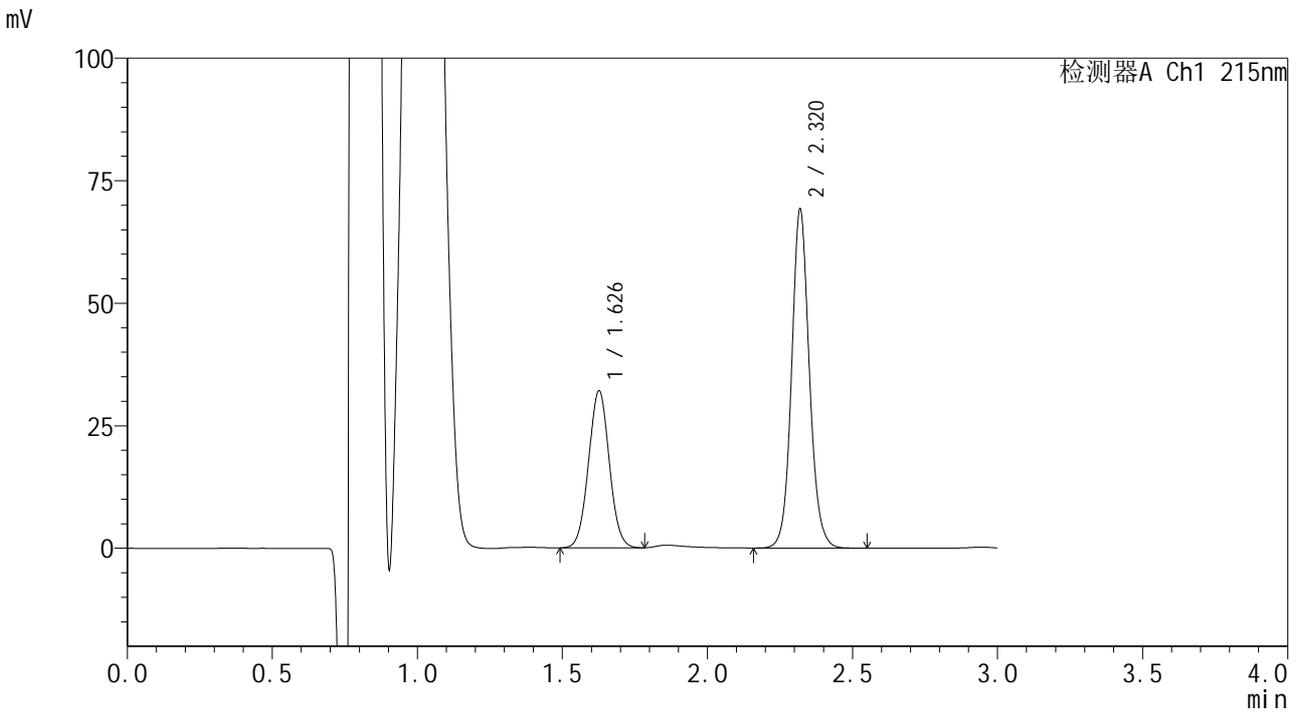


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-682-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:33:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

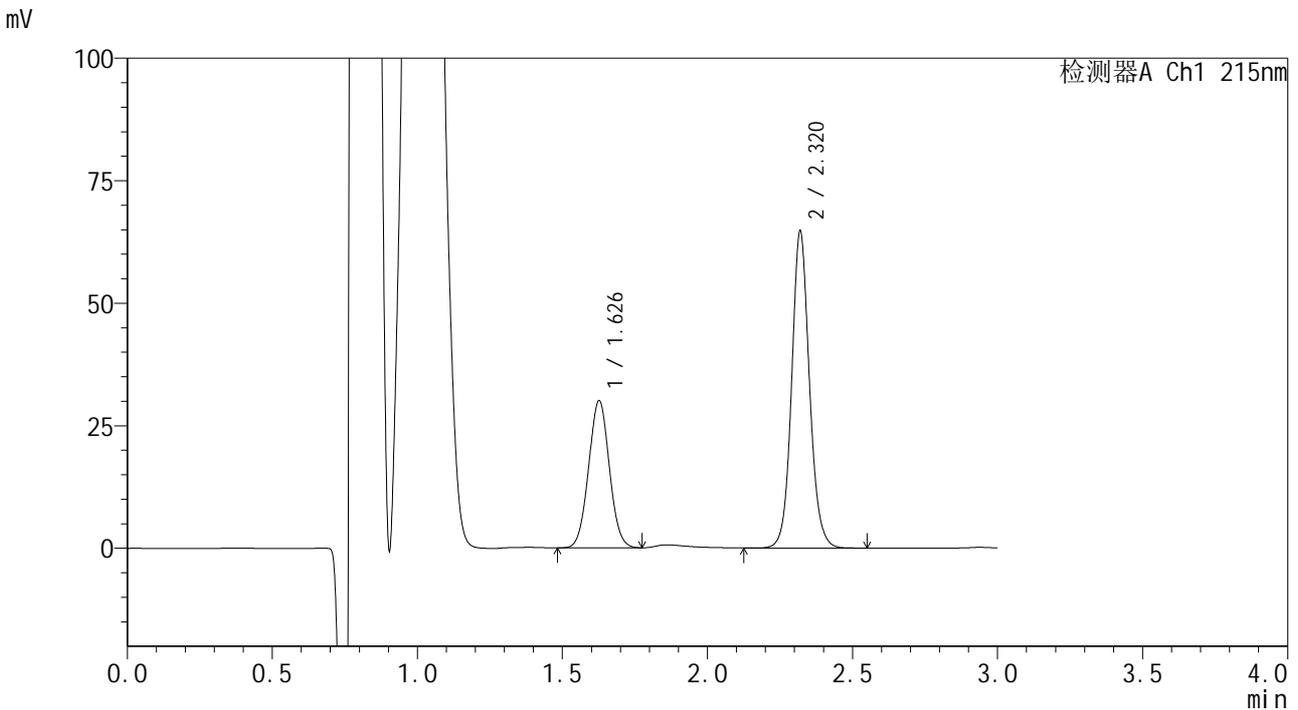
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	159492	35.044	31817	2463	1.036	--
2	2.320	295626	64.956	68905	7078	1.093	5.748
总计		455117	100.000	100722			

图153 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-26/7-683-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-51  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:36:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:12              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	1.626	149447	35.068	29851	2464	1.037	--
2	2.320	276718	64.932	64493	7067	1.093	5.746
总计		426164	100.000	94345			

图154 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

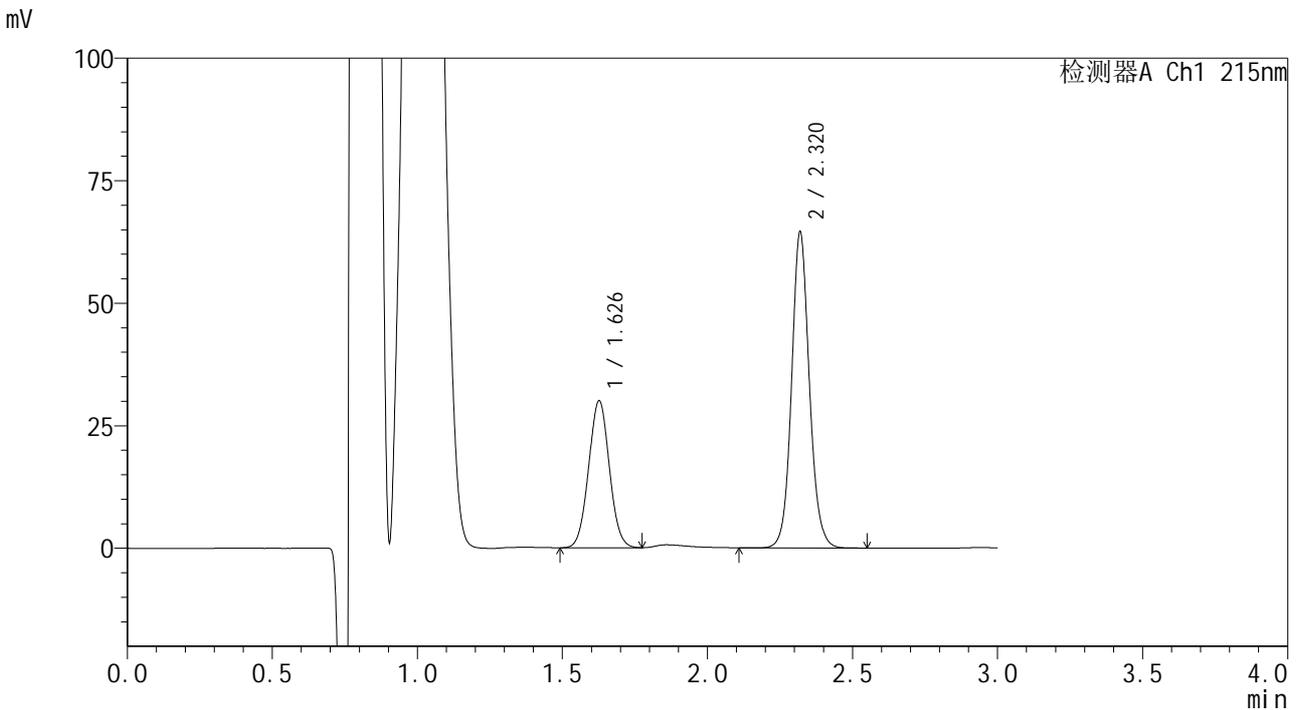


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-684-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-7  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:40:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:14              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	1.626	149138	35.107	29811	2464	1.037	--
2	2.320	275666	64.893	64267	7091	1.093	5.749
总计		424804	100.000	94079			

图155 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

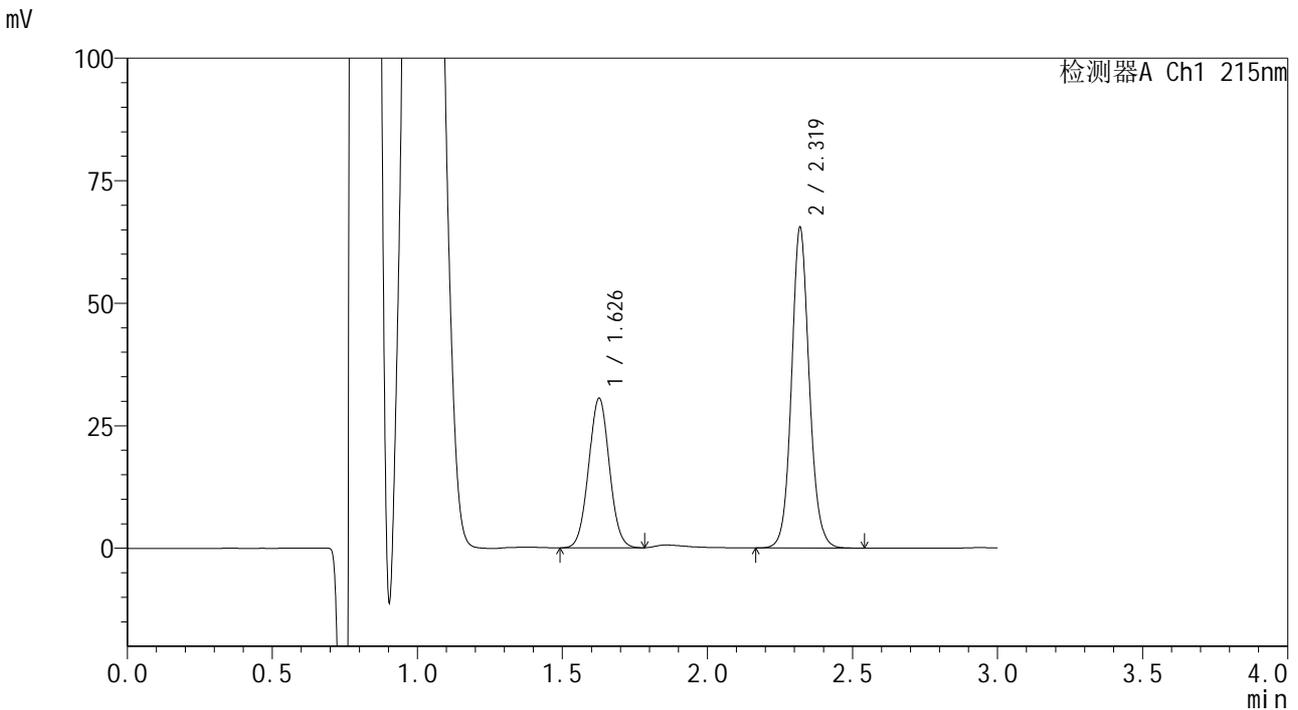


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-685-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-16  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:43:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:17                      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	1.626	151875	35.209	30333	2463	1.036	--
2	2.319	279477	64.791	65115	7083	1.095	5.744
总计		431352	100.000	95449			

图156 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

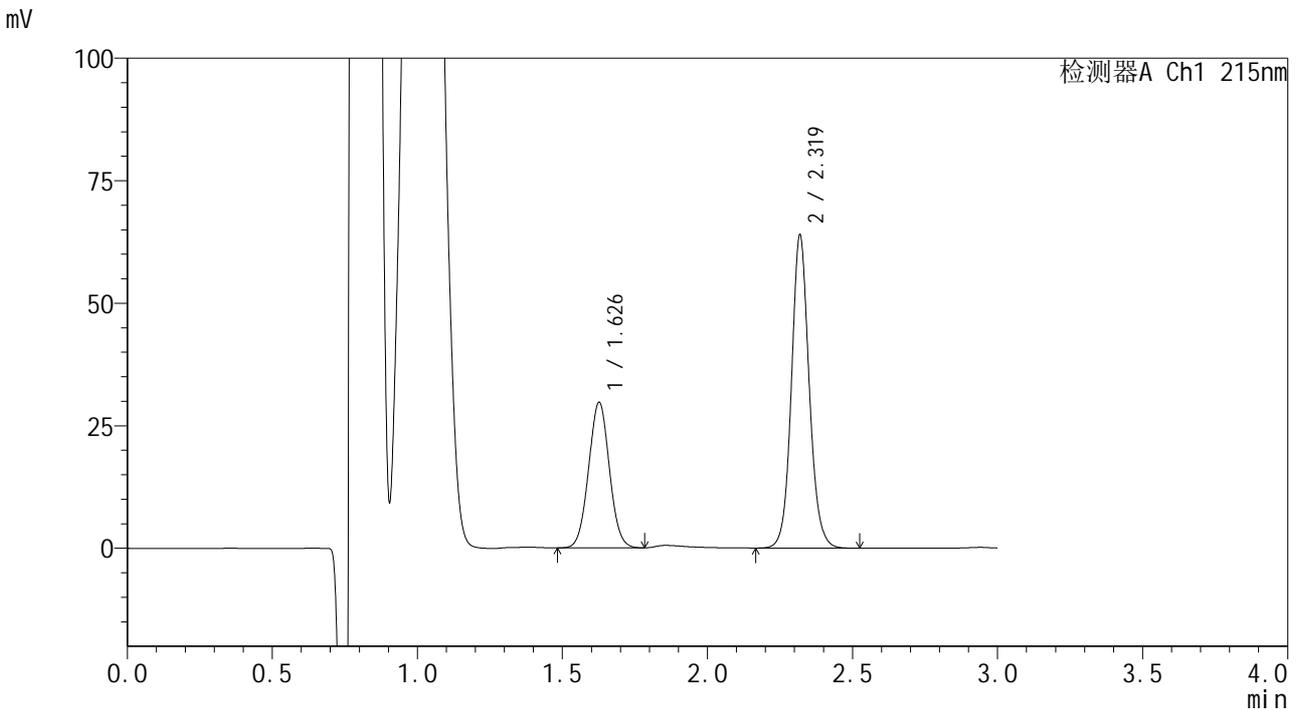


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-686-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-25  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:47:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:20              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	1.626	147562	35.111	29503	2466	1.036	--
2	2.319	272706	64.889	63512	7094	1.096	5.746
总计		420268	100.000	93015			

图157 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

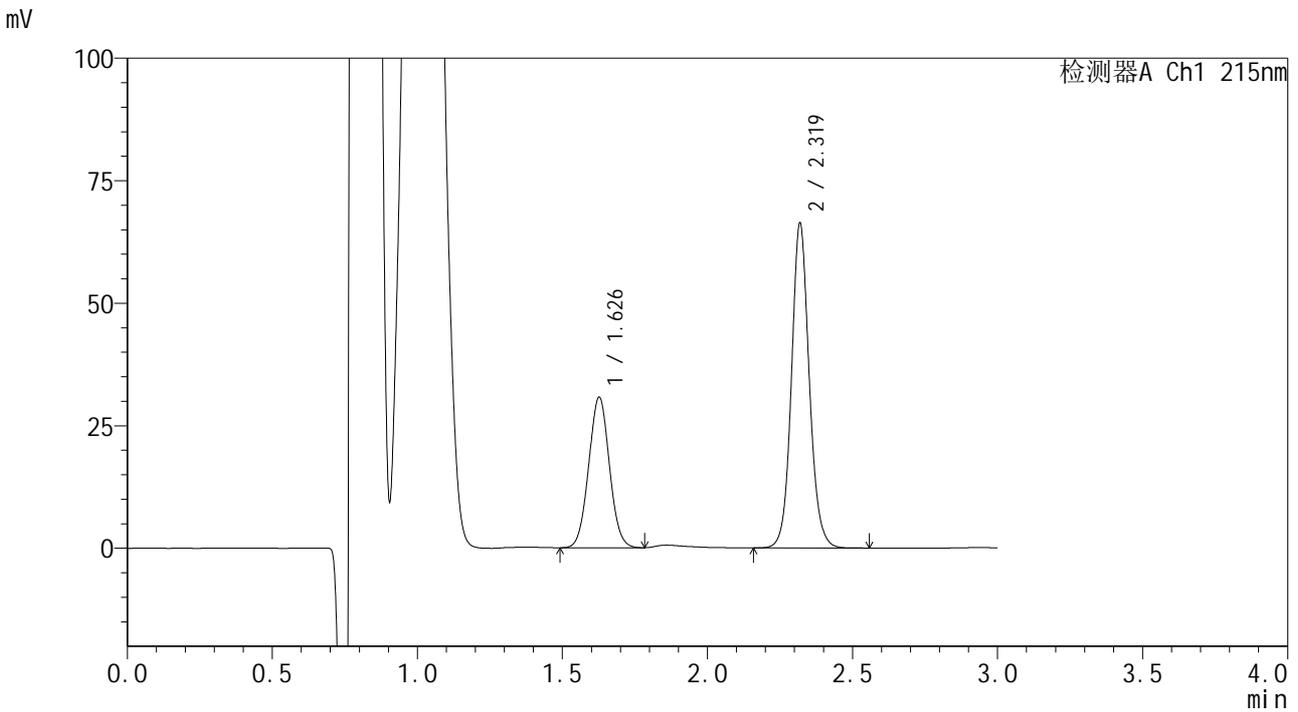


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-687-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-34  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:50:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:22              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	1.626	152663	34.999	30552	2470	1.038	--
2	2.319	283525	65.001	65955	7076	1.094	5.744
总计		436188	100.000	96506			

图158 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

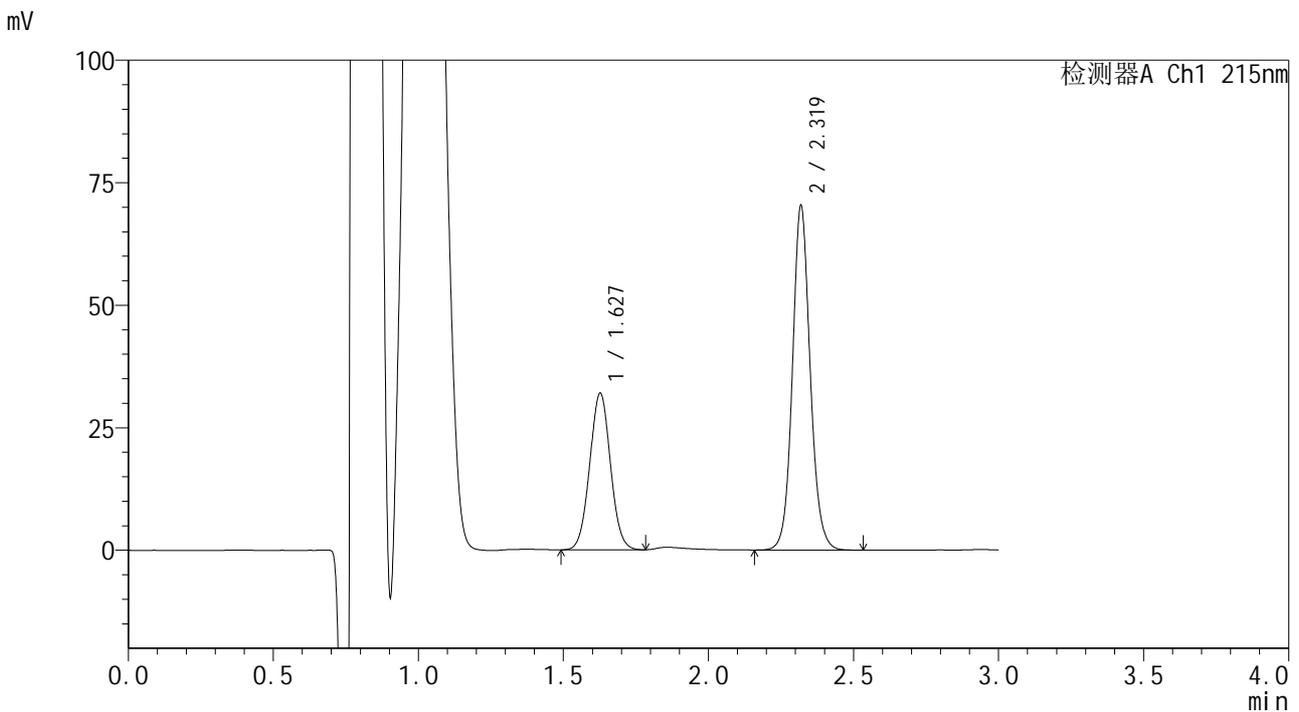


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-688-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-43  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:54:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:25                      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	1.627	158973	34.625	31800	2470	1.036	--
2	2.319	300152	65.375	69892	7088	1.094	5.745
总计		459124	100.000	101692			

图159 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

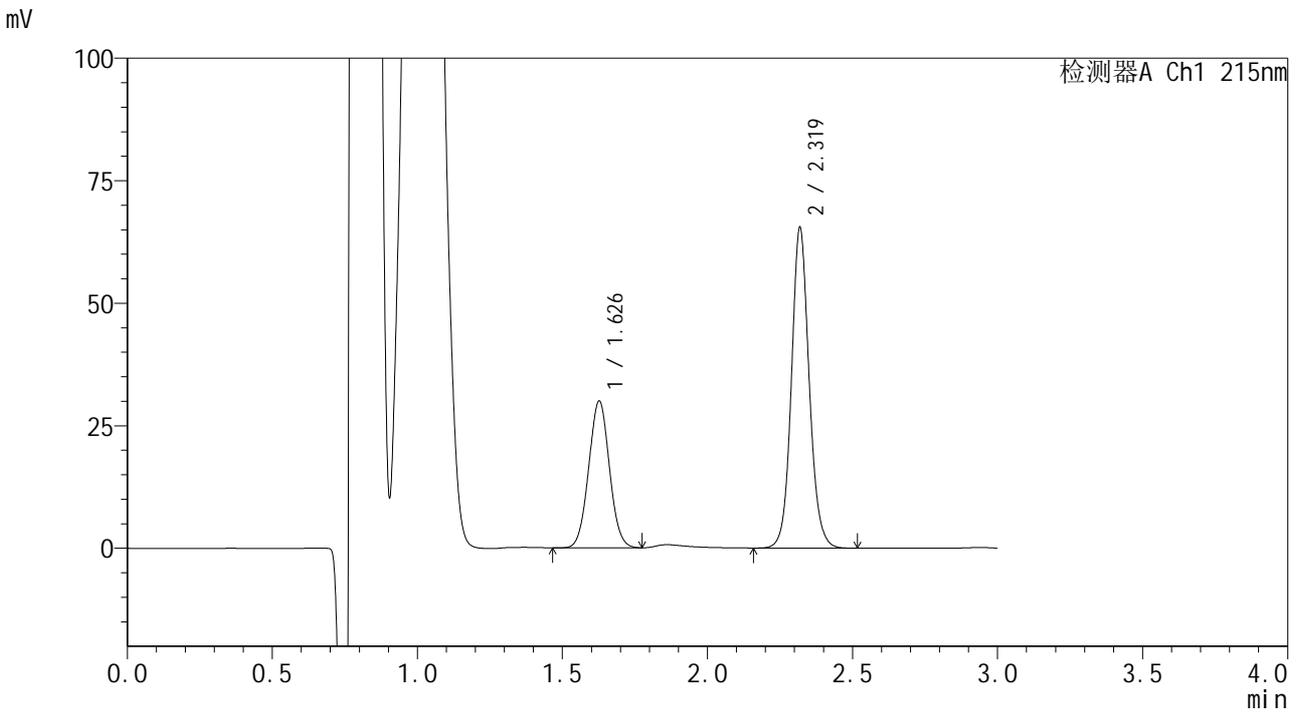


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-689-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-52  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 20:57:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:27              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	1.626	148816	34.785	29797	2471	1.037	--
2	2.319	279006	65.215	65014	7092	1.094	5.746
总计		427822	100.000	94811			

图160 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

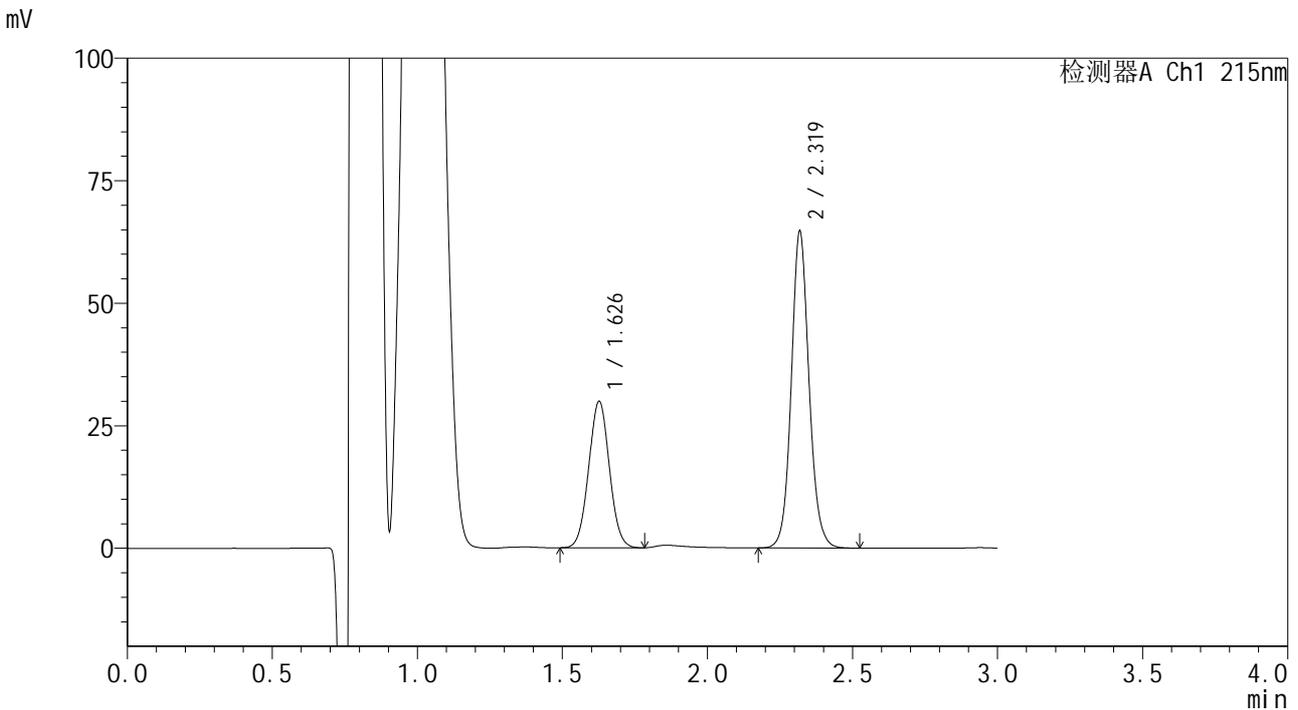


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-690-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-8  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:01:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:30              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	1.626	148336	34.949	29708	2472	1.036	--
2	2.319	276098	65.051	64164	7080	1.095	5.743
总计		424434	100.000	93872			

图161 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

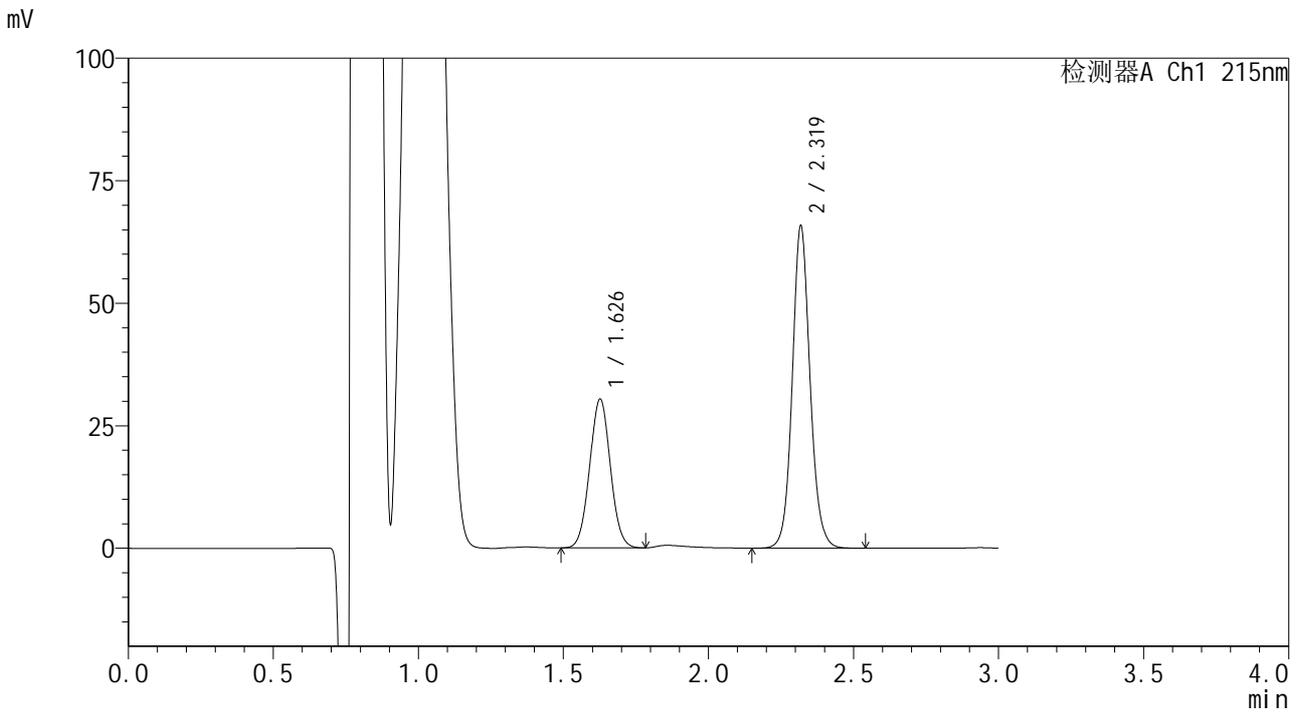


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-691-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-17  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:04:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:32              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	1.626	150829	34.939	30171	2465	1.038	--
2	2.319	280859	65.061	65268	7084	1.097	5.740
总计		431688	100.000	95439			

图162 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

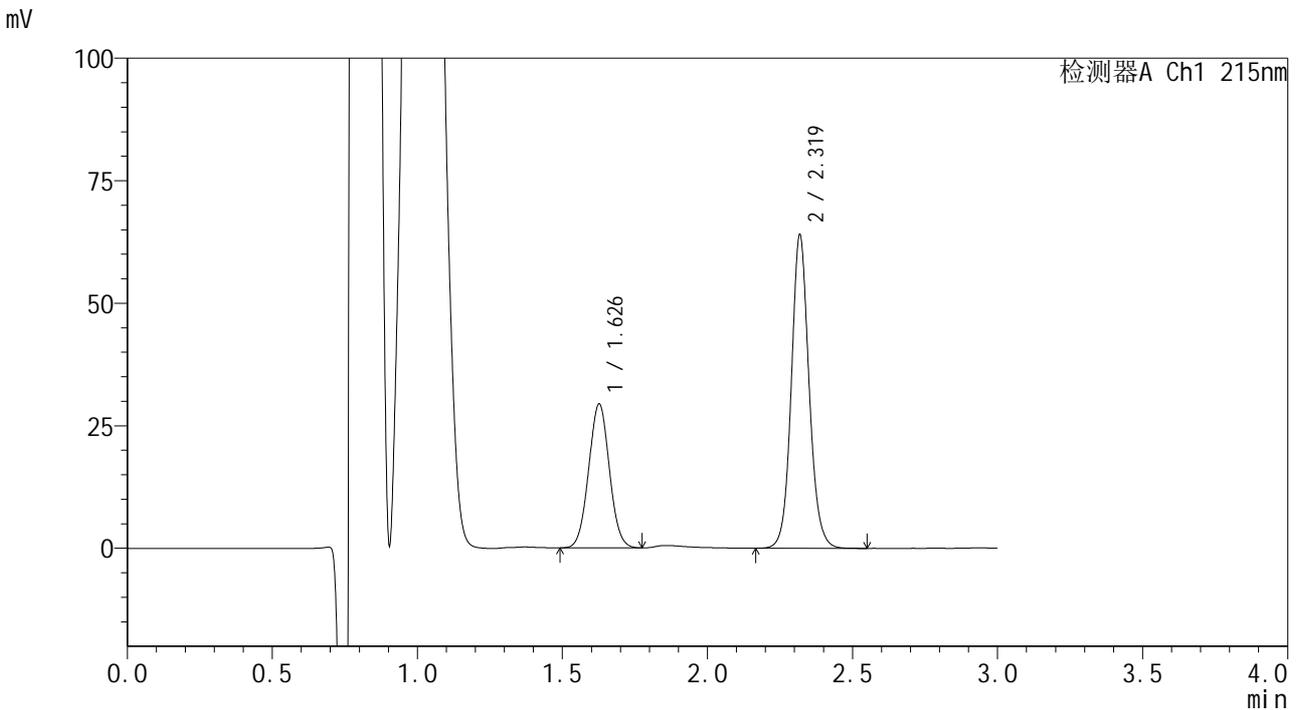


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-692-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-26  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:08:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:35                      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	1.626	145718	34.790	29197	2472	1.036	--
2	2.319	273127	65.210	63510	7087	1.095	5.745
总计		418845	100.000	92707			

图163 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

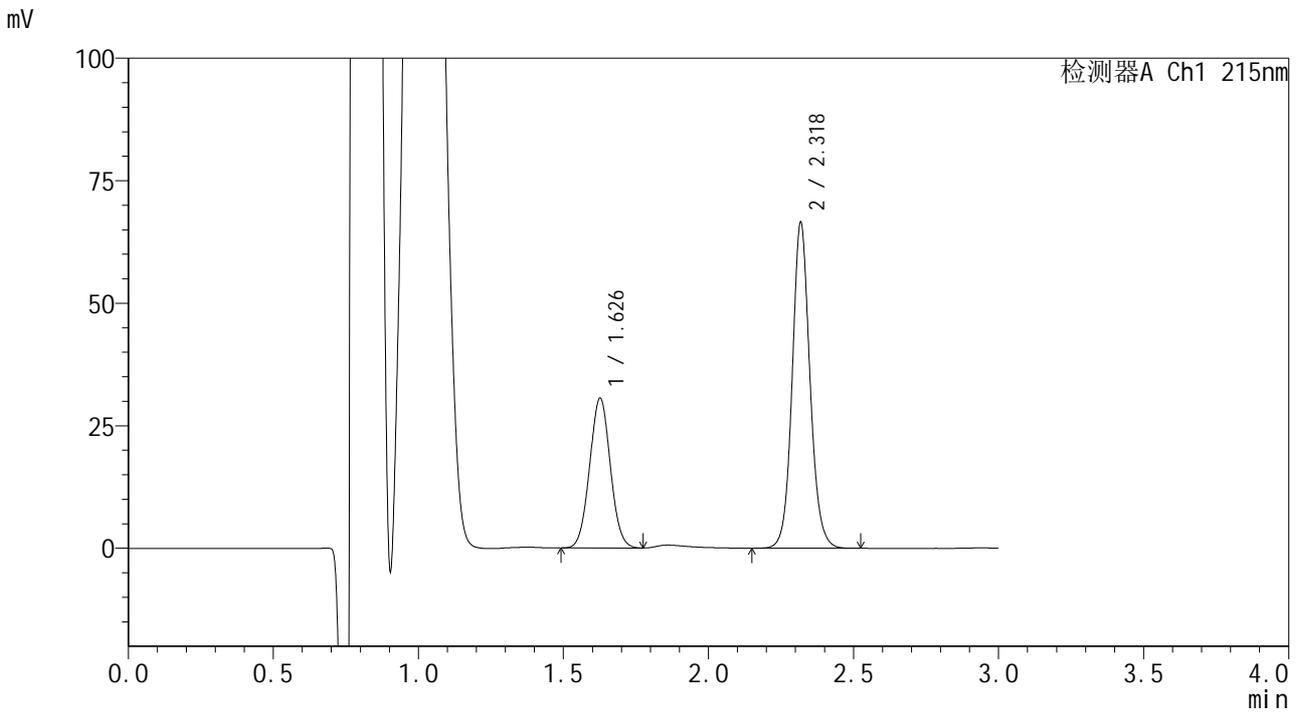


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-693-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-35  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:11:33                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:37              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	1.626	151820	34.849	30380	2466	1.038	--
2	2.318	283828	65.151	65892	7083	1.096	5.739
总计		435648	100.000	96272			

图164 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

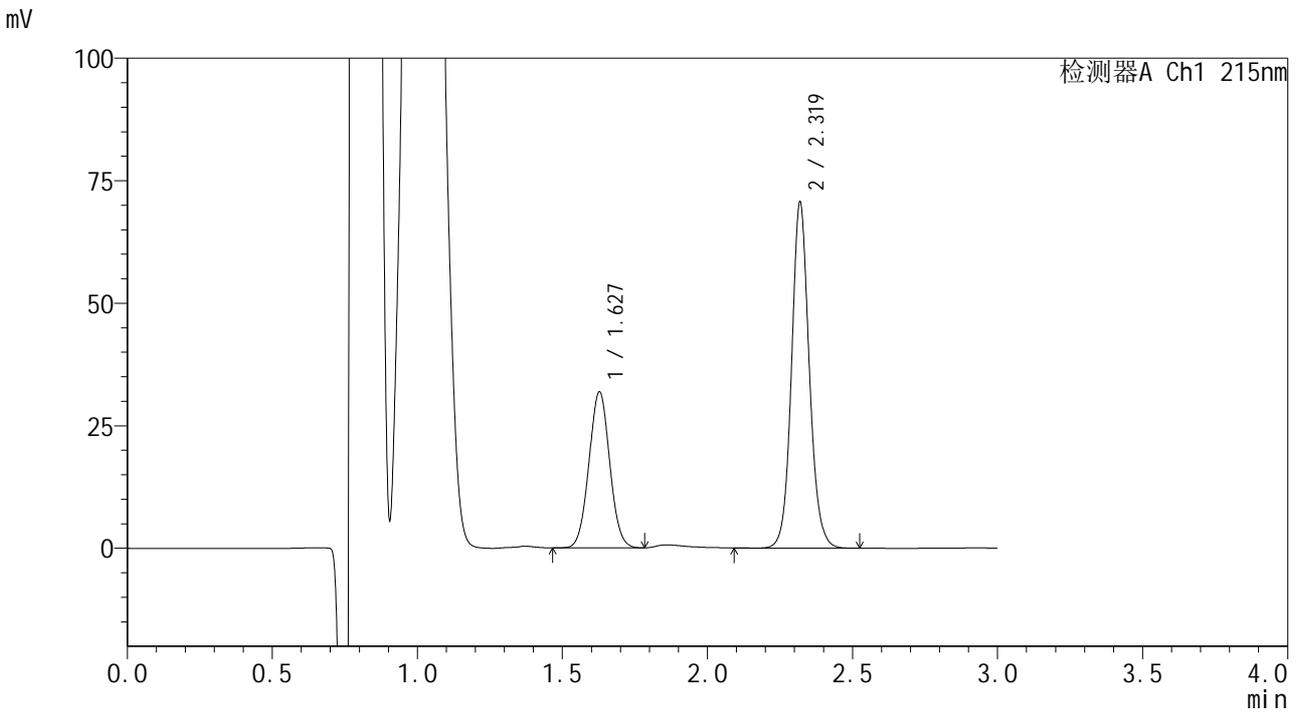


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-694-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-44  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:15:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:40                      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	1.627	158214	34.453	31736	2464	1.037	--
2	2.319	301009	65.547	70253	7109	1.096	5.739
总计		459224	100.000	101989			

图165 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

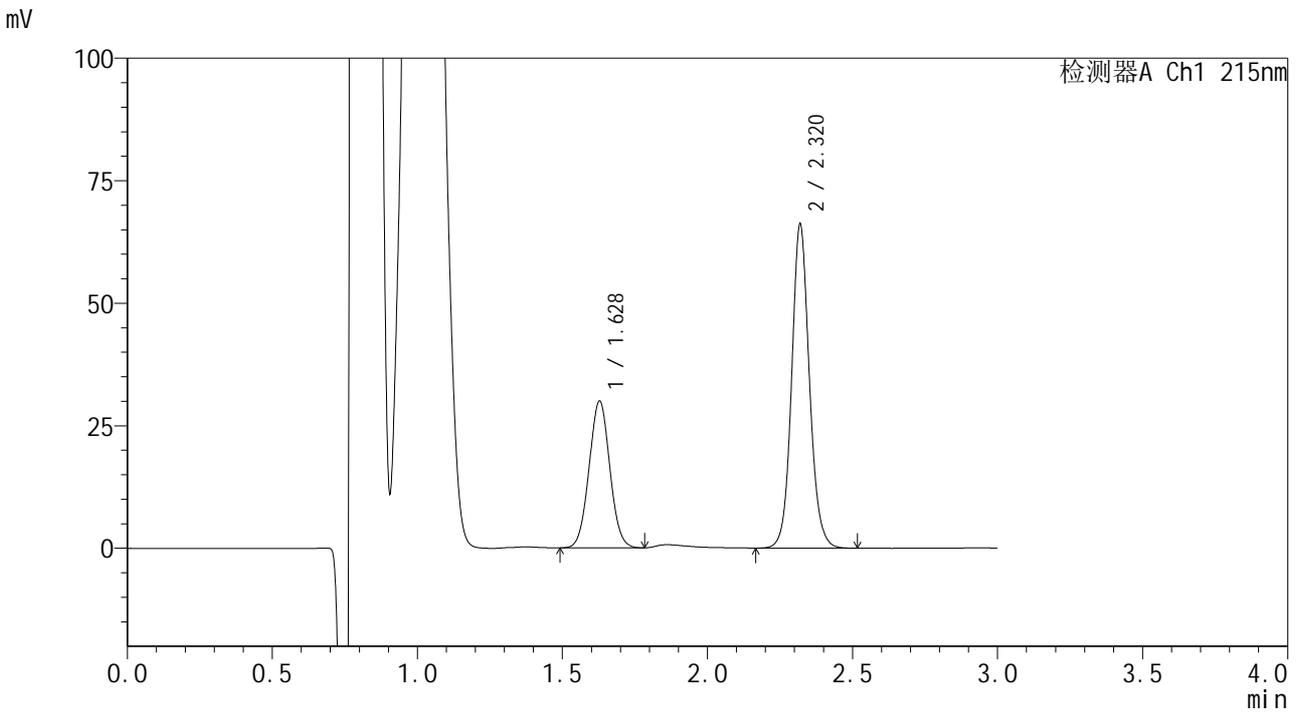


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-695-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-53  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:18:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:42                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

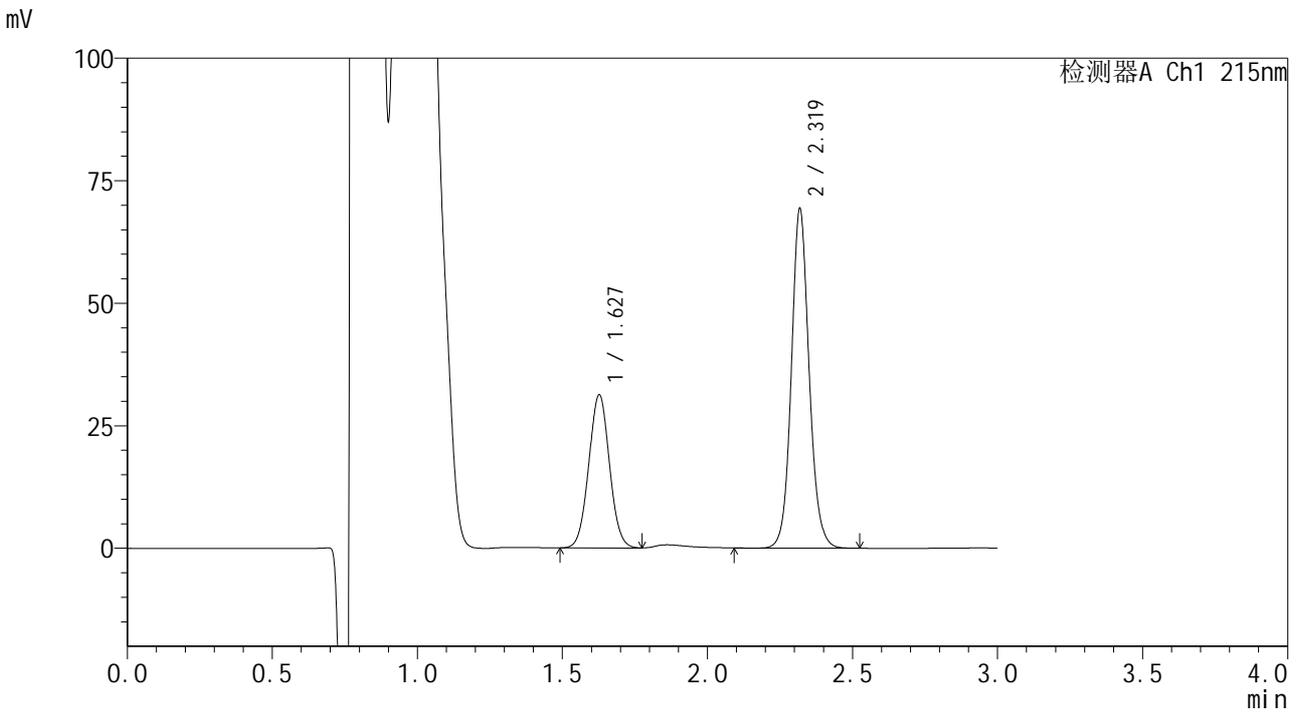
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	148895	34.550	29900	2469	1.036	--
2	2.320	282066	65.450	65877	7107	1.096	5.740
总计		430960	100.000	95777			

图166 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH4.0介质-浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-696-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:21:56                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

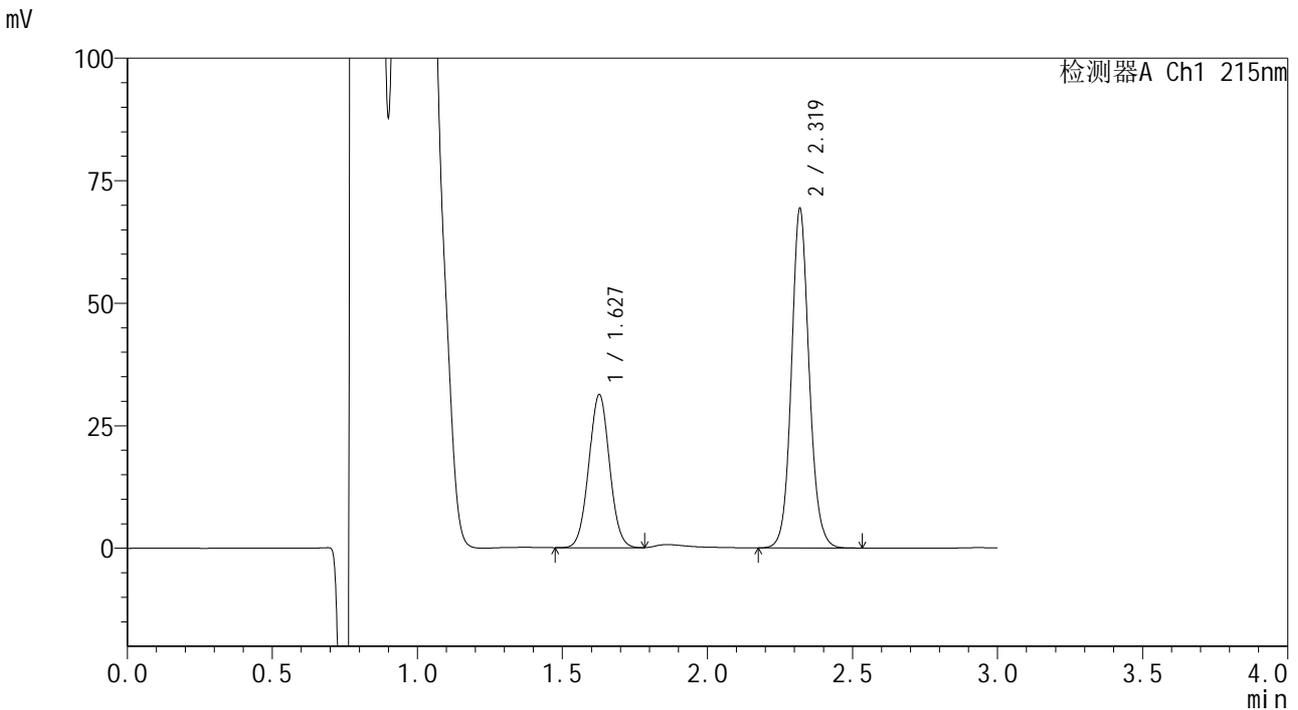
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	155397	34.404	31105	2471	1.036	--
2	2.319	296288	65.596	68820	7071	1.098	5.739
总计		451685	100.000	99926			

图167 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-697-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH4.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:25:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:48              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	1.627	155328	34.438	31109	2471	1.034	--
2	2.319	295702	65.562	68832	7074	1.097	5.739
总计		451030	100.000	99941			

图168 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH4.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2

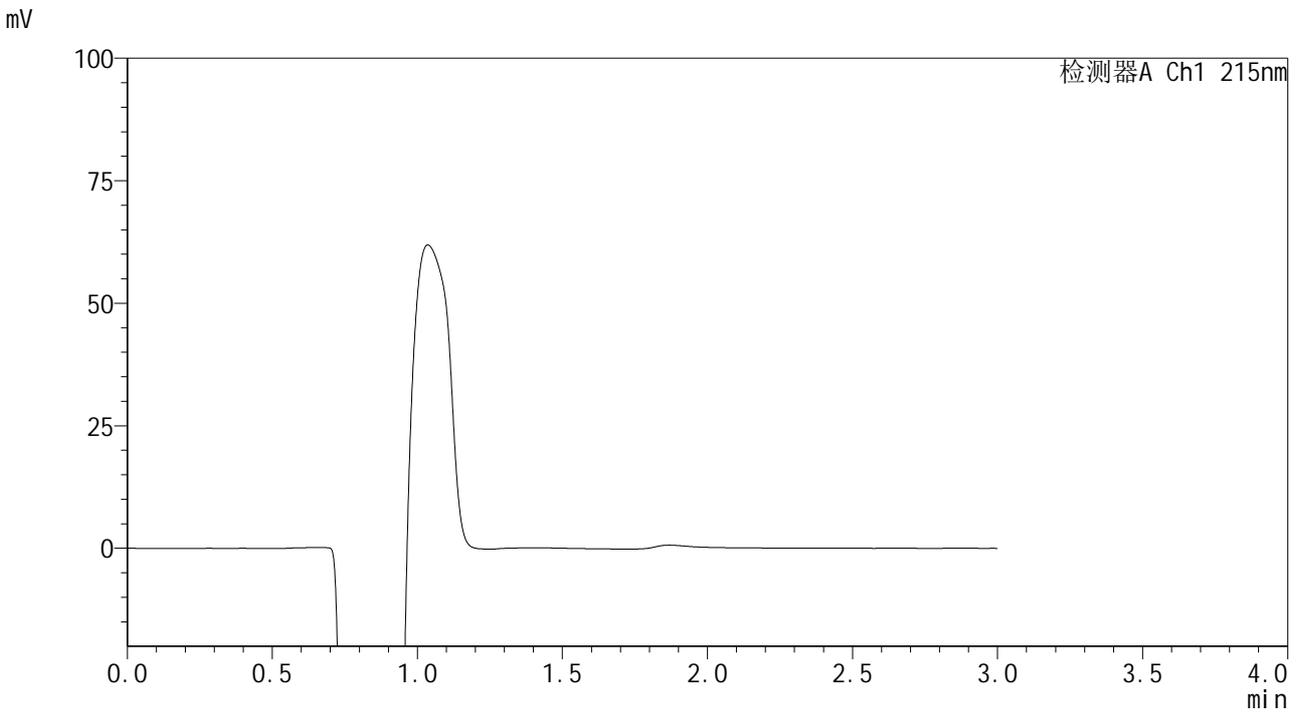


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-698-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-9  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:28:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:50                      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)
总计							

图169 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转  
溶剂

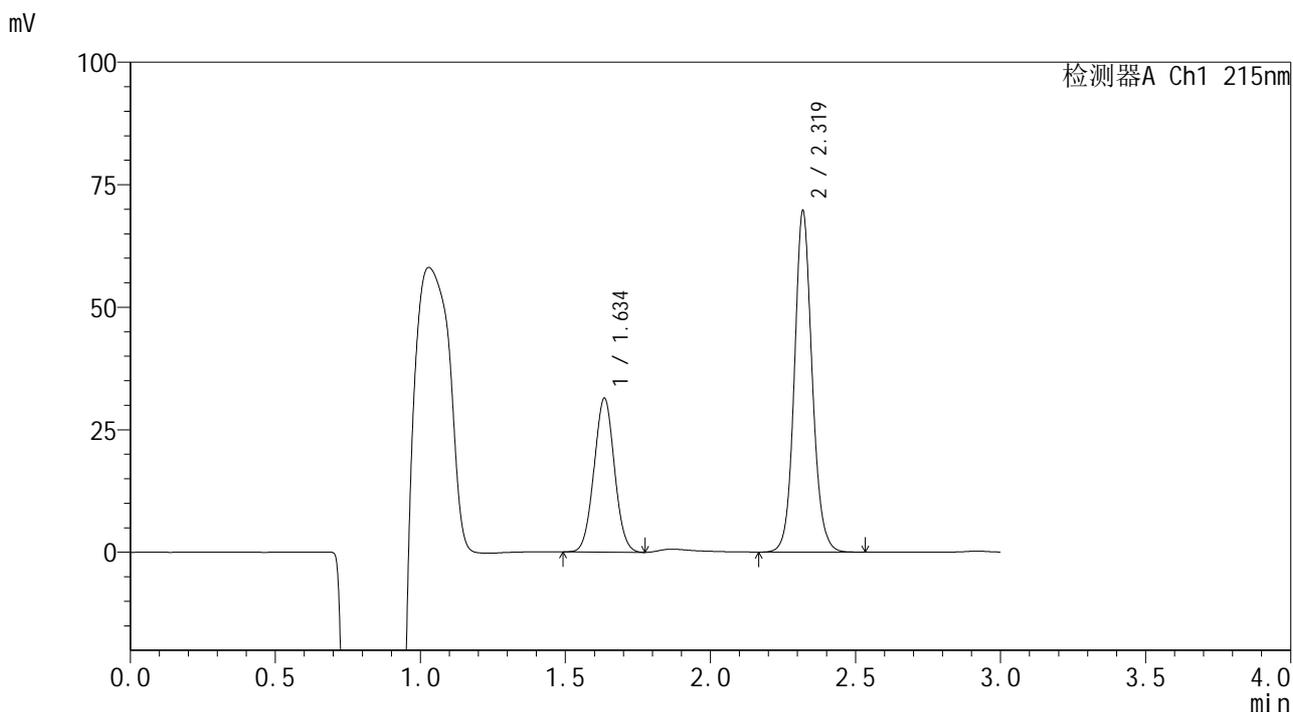


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-699-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:32:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

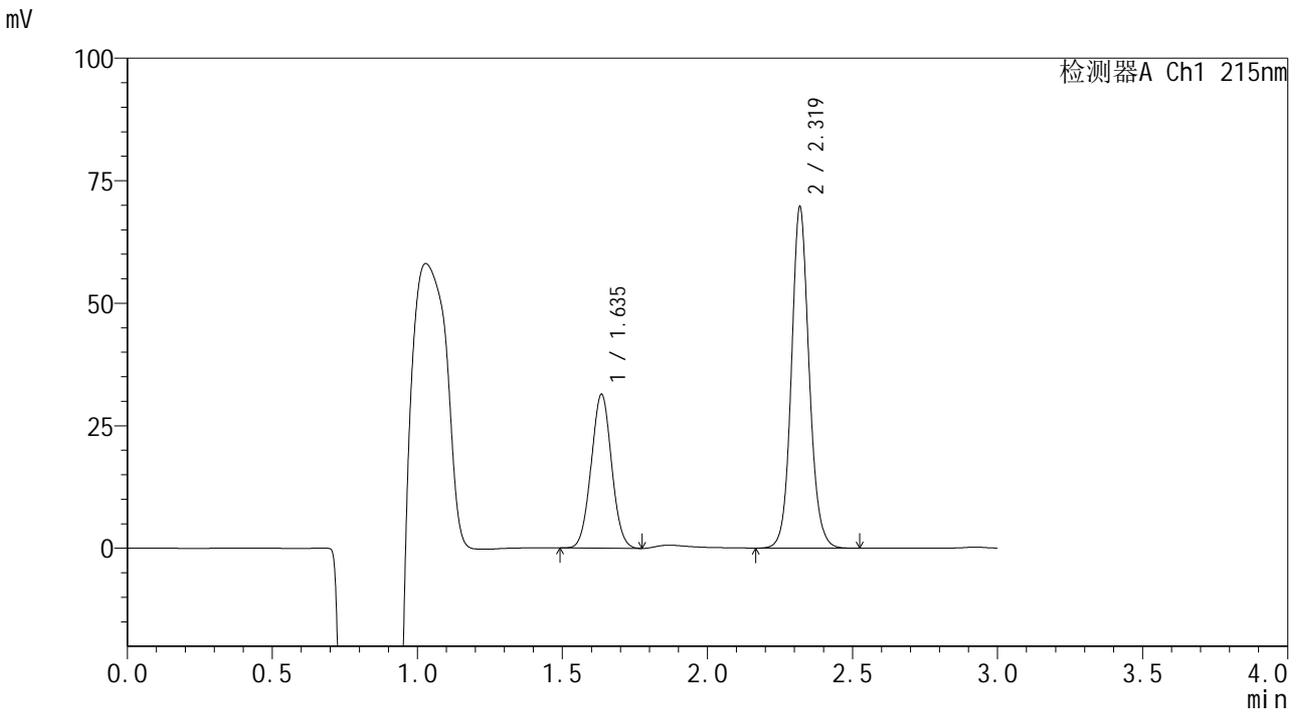
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	153875	34.063	31161	2553	1.031	--
2	2.319	297867	65.937	69207	7071	1.097	5.714
总计		451741	100.000	100368			

图170 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-700-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:35:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:55              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	1.635	153793	34.065	31200	2553	1.032	--
2	2.319	297674	65.935	69217	7087	1.097	5.713
总计		451468	100.000	100417			

图171 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

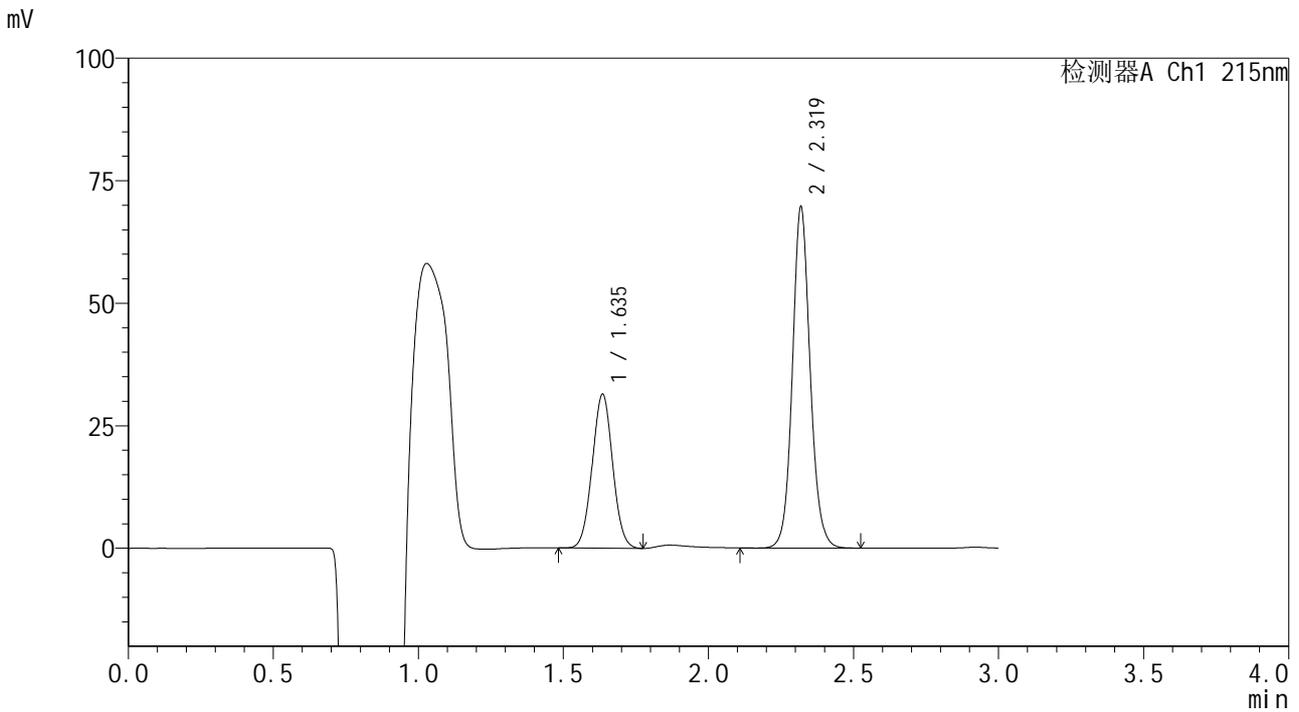


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-701-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:39:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:42:58              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	1.635	153907	34.066	31236	2555	1.031	--
2	2.319	297887	65.934	69204	7068	1.096	5.709
总计		451794	100.000	100439			

图172 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3

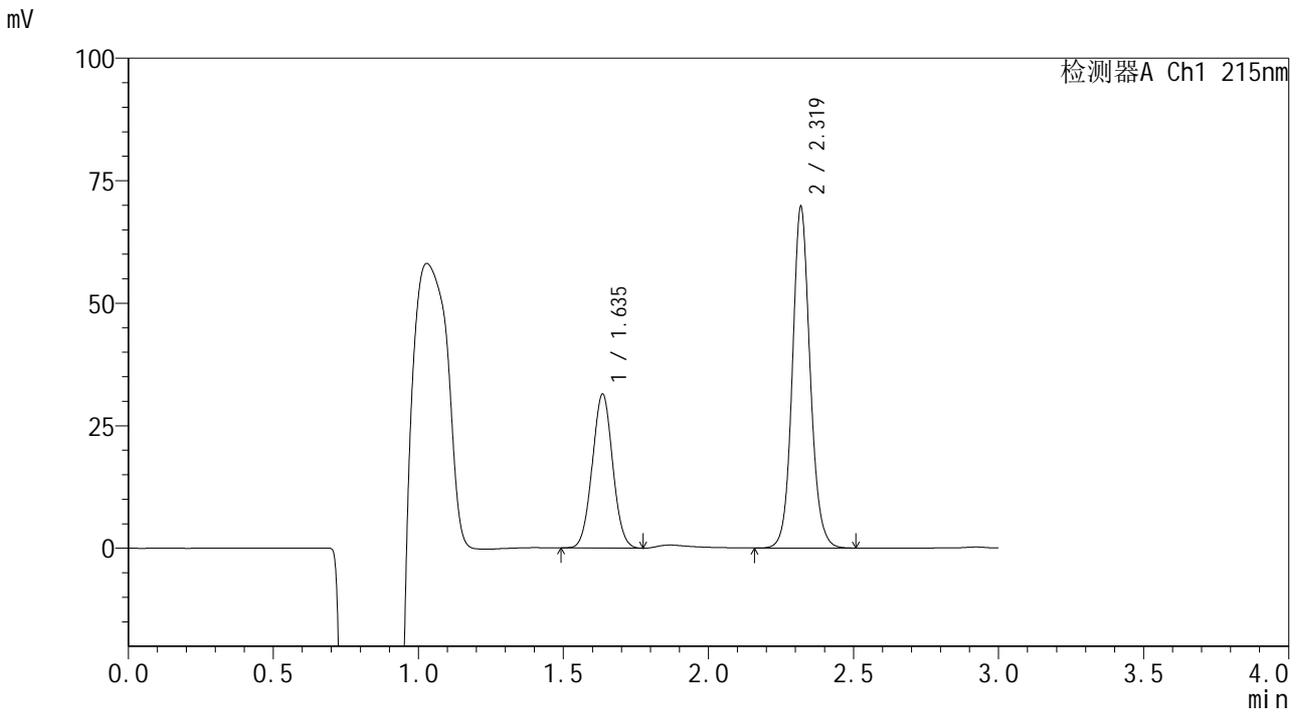


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-702-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:42:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:00              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	1.635	153912	34.077	31253	2556	1.032	--
2	2.319	297749	65.923	69187	7071	1.096	5.708
总计		451661	100.000	100440			

图173 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

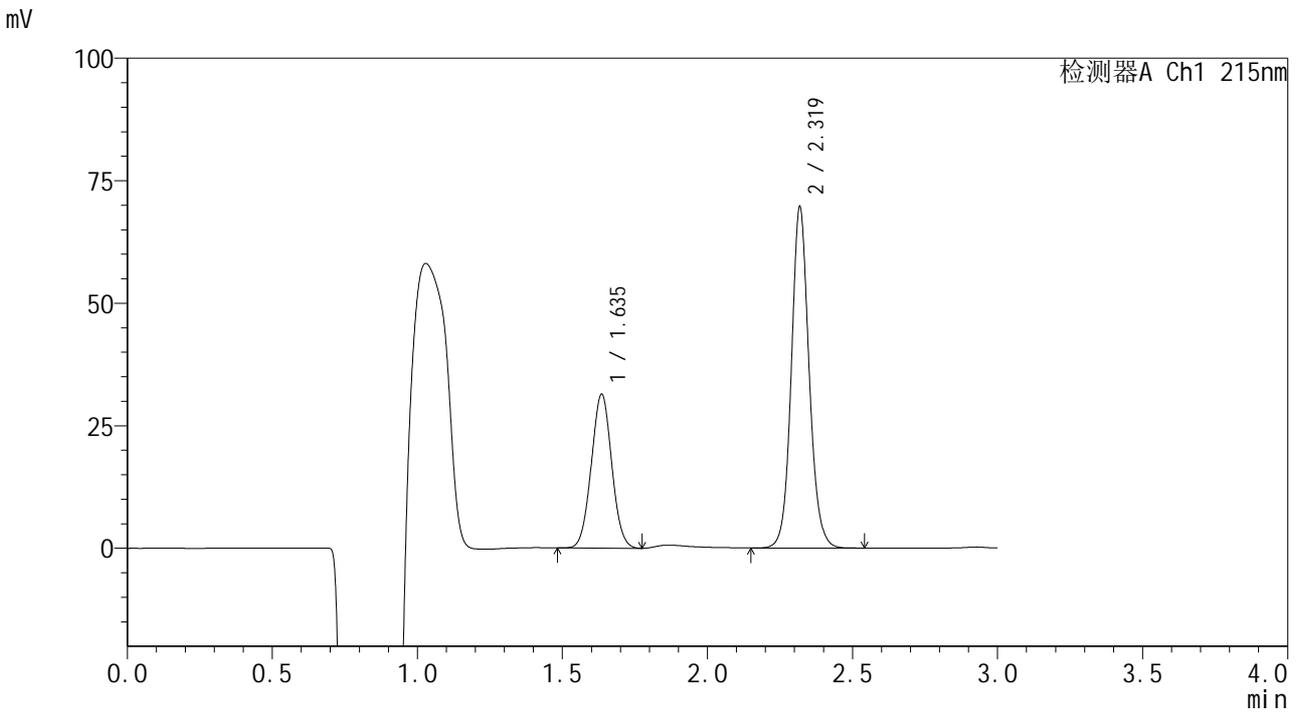


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-703-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:46:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:03              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	1.635	153754	34.031	31252	2555	1.032	--
2	2.319	298051	65.969	69146	7070	1.097	5.704
总计		451805	100.000	100398			

图174 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-5

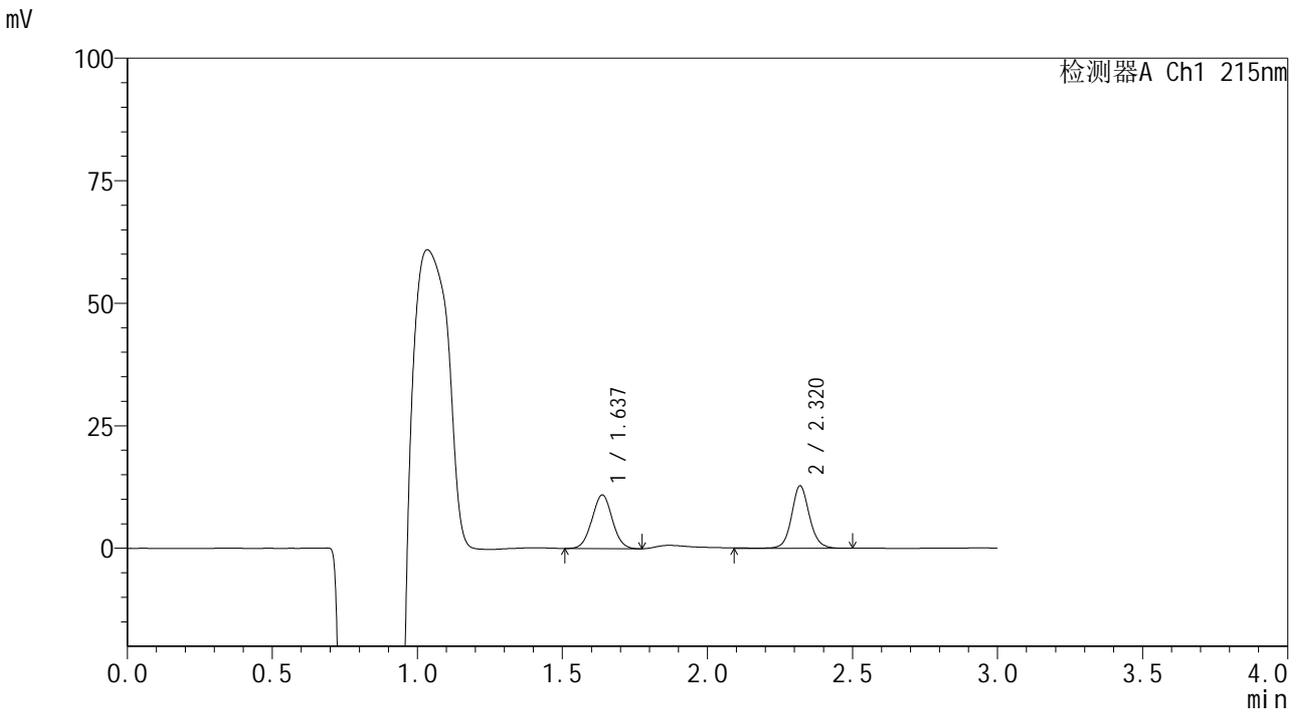


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-704-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-1  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:49:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:05              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	1.637	53359	48.988	10948	2588	1.025	--
2	2.320	55564	51.012	12754	7107	1.090	5.716
总计		108923	100.000	23702			

图175 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

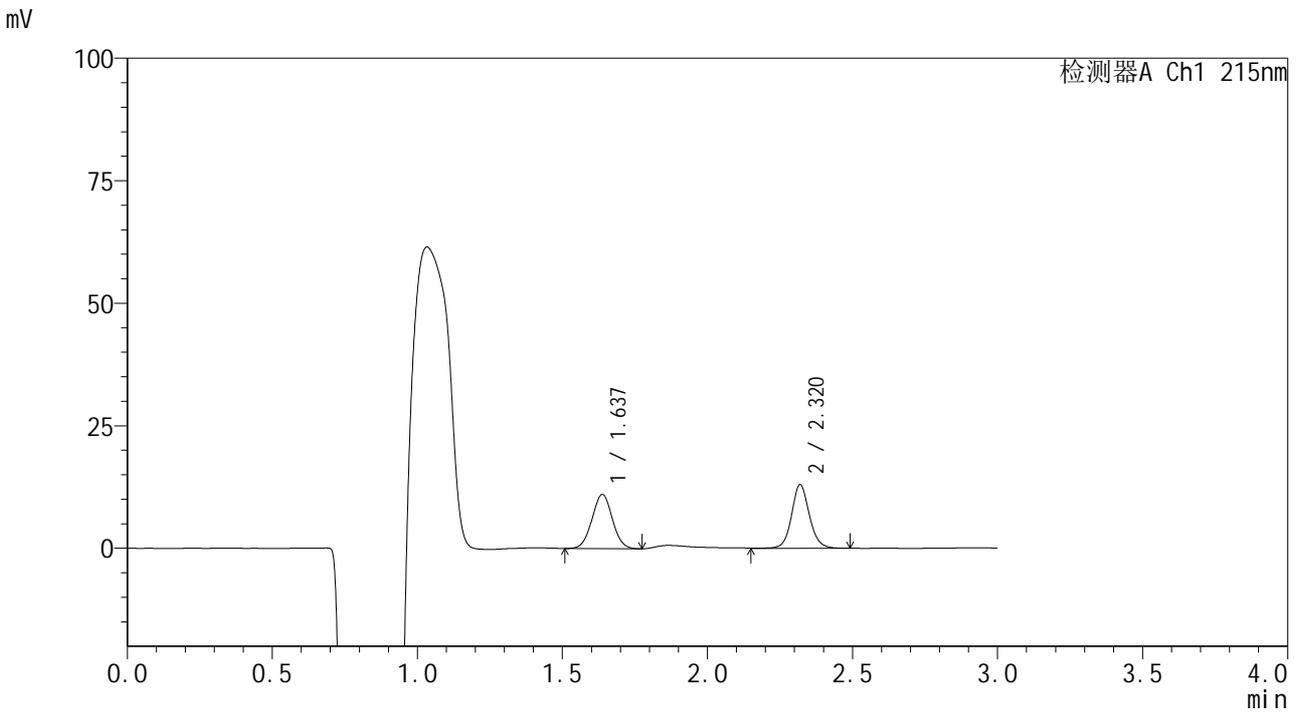


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-705-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-10  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:53:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:08              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	1.637	53937	49.136	11059	2584	1.022	--
2	2.320	55834	50.864	12962	7113	1.090	5.713
总计		109770	100.000	24022			

图176 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

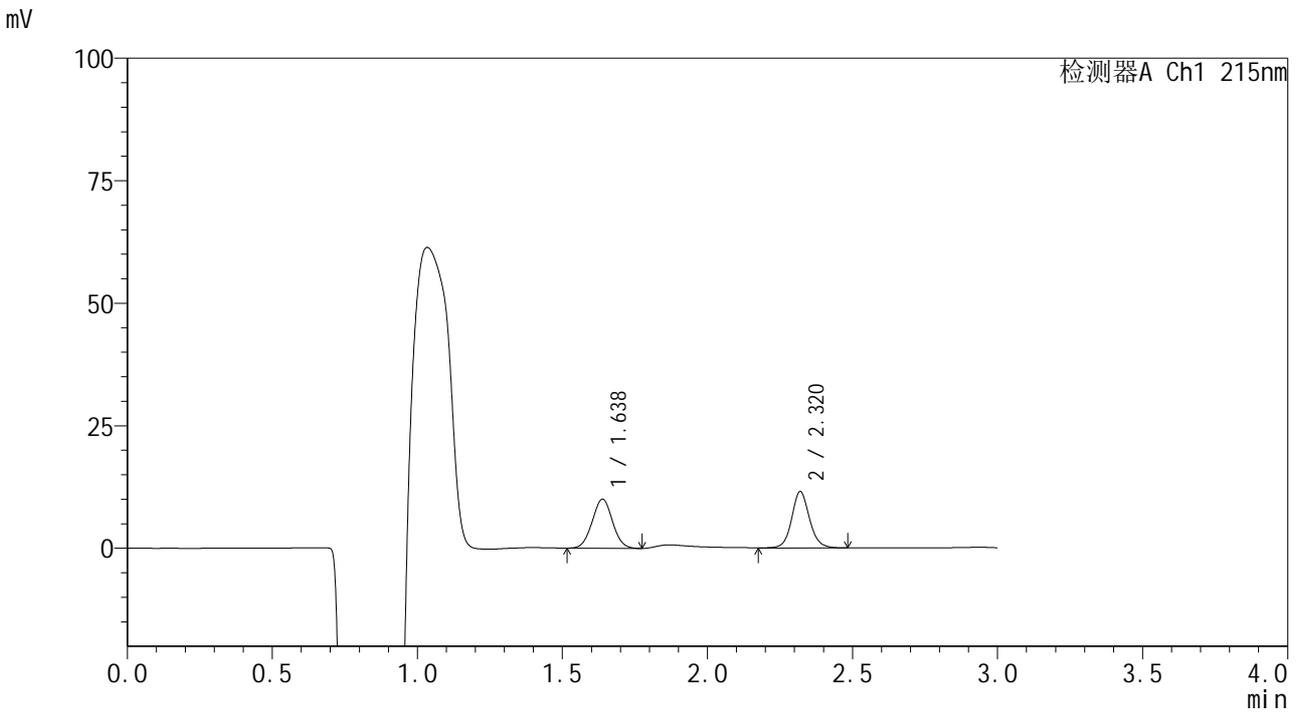


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-706-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-19  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 21:56:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:11              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	1.638	48827	49.643	10034	2585	1.027	--
2	2.320	49530	50.357	11504	7111	1.090	5.710
总计		98358	100.000	21538			

图177 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

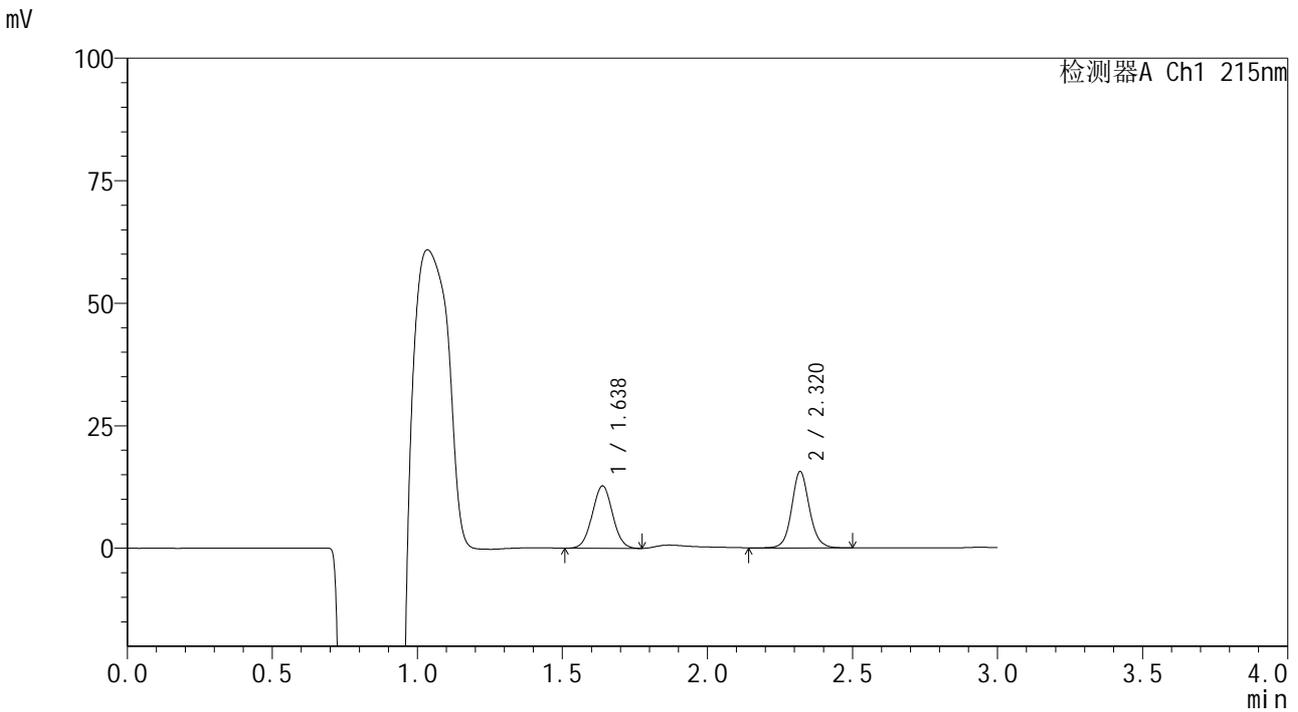


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-707-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:00:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:13                      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	1.638	62122	48.132	12741	2584	1.028	--
2	2.320	66943	51.868	15564	7131	1.091	5.710
总计		129066	100.000	28306			

图178 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

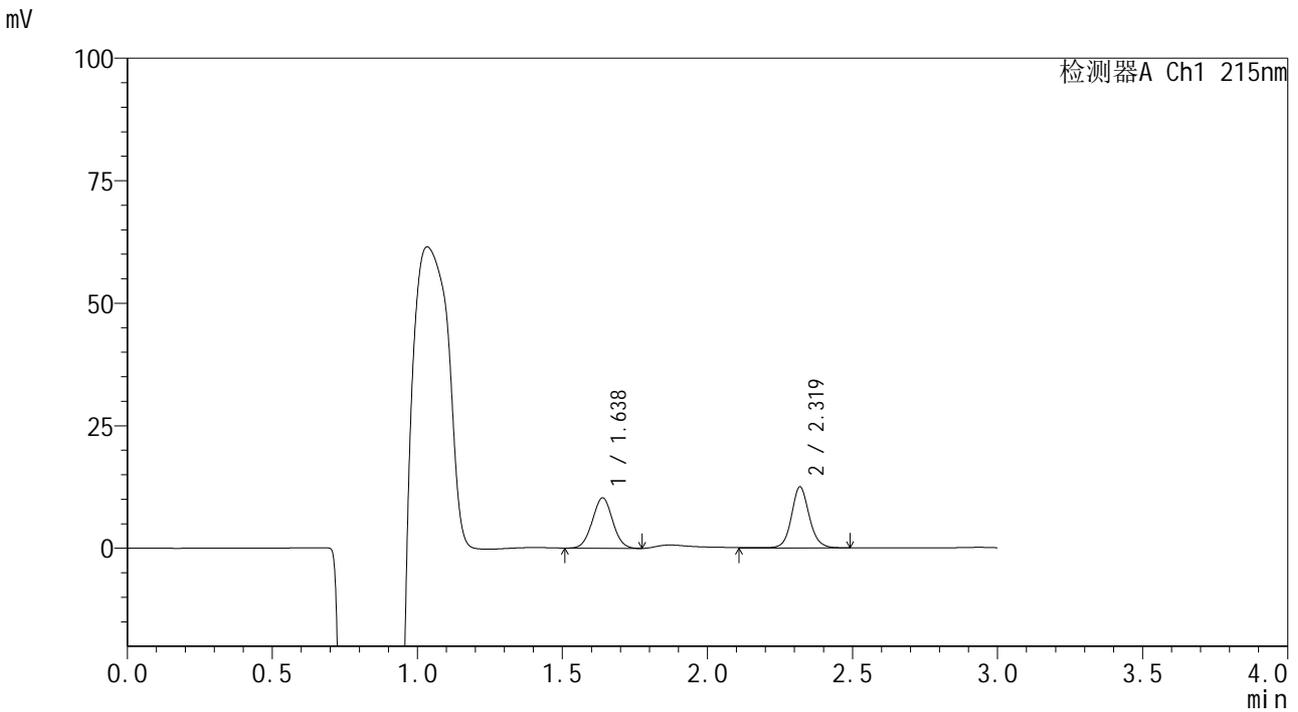


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-708-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-37  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:03:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

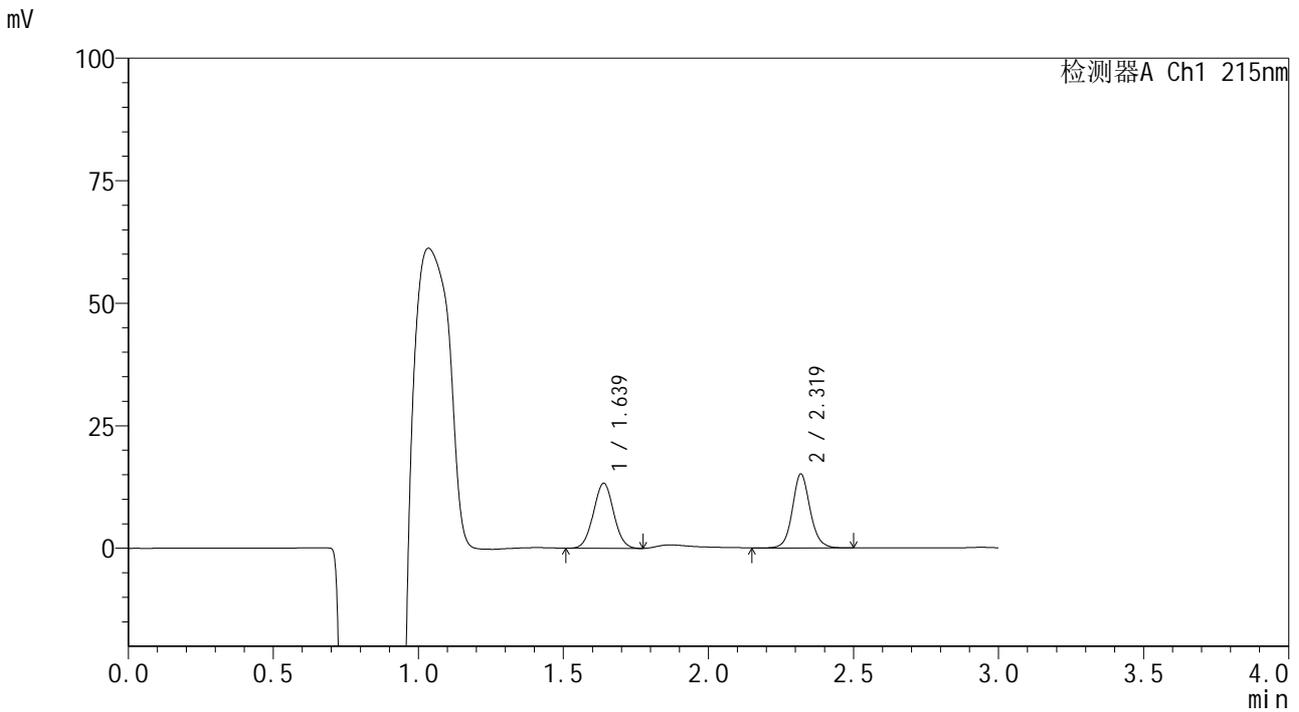
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	50035	48.197	10287	2590	1.024	--
2	2.319	53777	51.803	12410	7140	1.091	5.709
总计		103812	100.000	22697			

图179 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-709-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-46  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:07:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

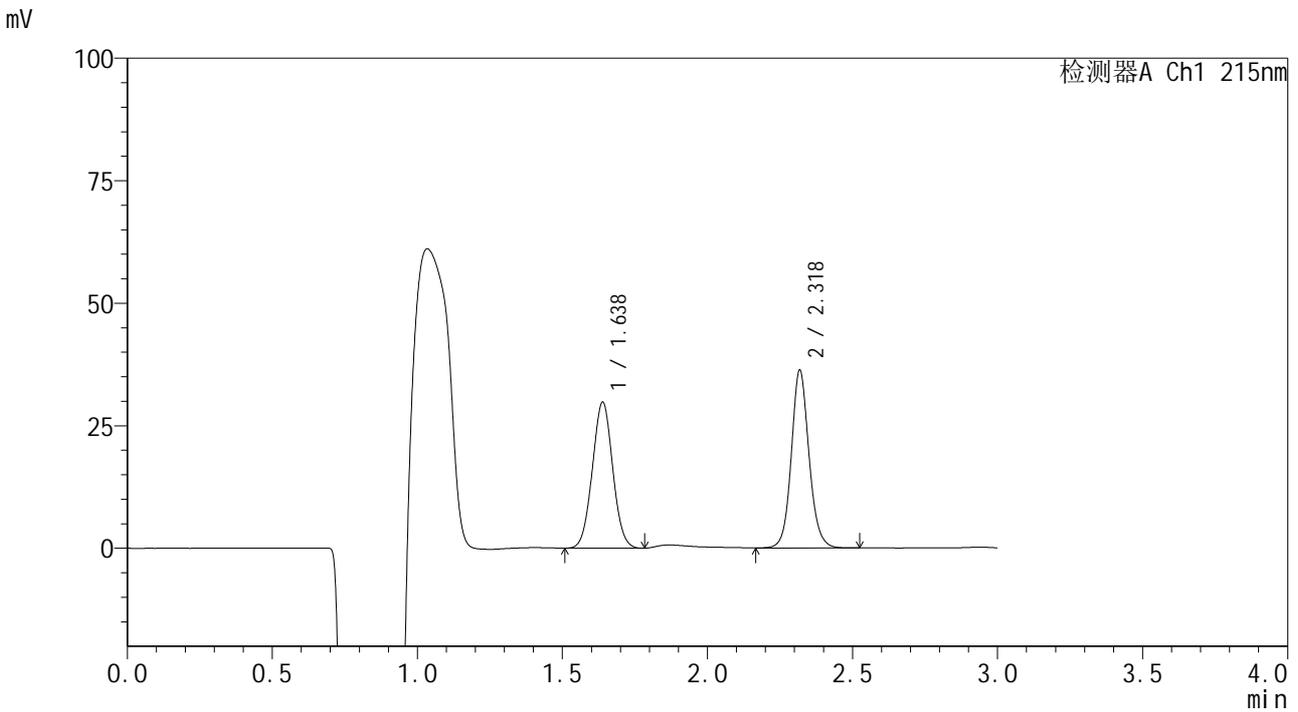
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	64536	49.942	13288	2599	1.028	--
2	2.319	64687	50.058	15013	7133	1.094	5.707
总计		129223	100.000	28301			

图180 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-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 - 10-26/7-710-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-2    版本号: 6.115  
 进样体积 : 100 μl    实验者: xiexinhui  
 进样时间 : 2024/05/23 22:10:41                              处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:21  
 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	1.638	145728	48.505	29818	2576	1.034	--
2	2.318	154713	51.495	36015	7144	1.101	5.694
总计		300441	100.000	65833			

图181 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

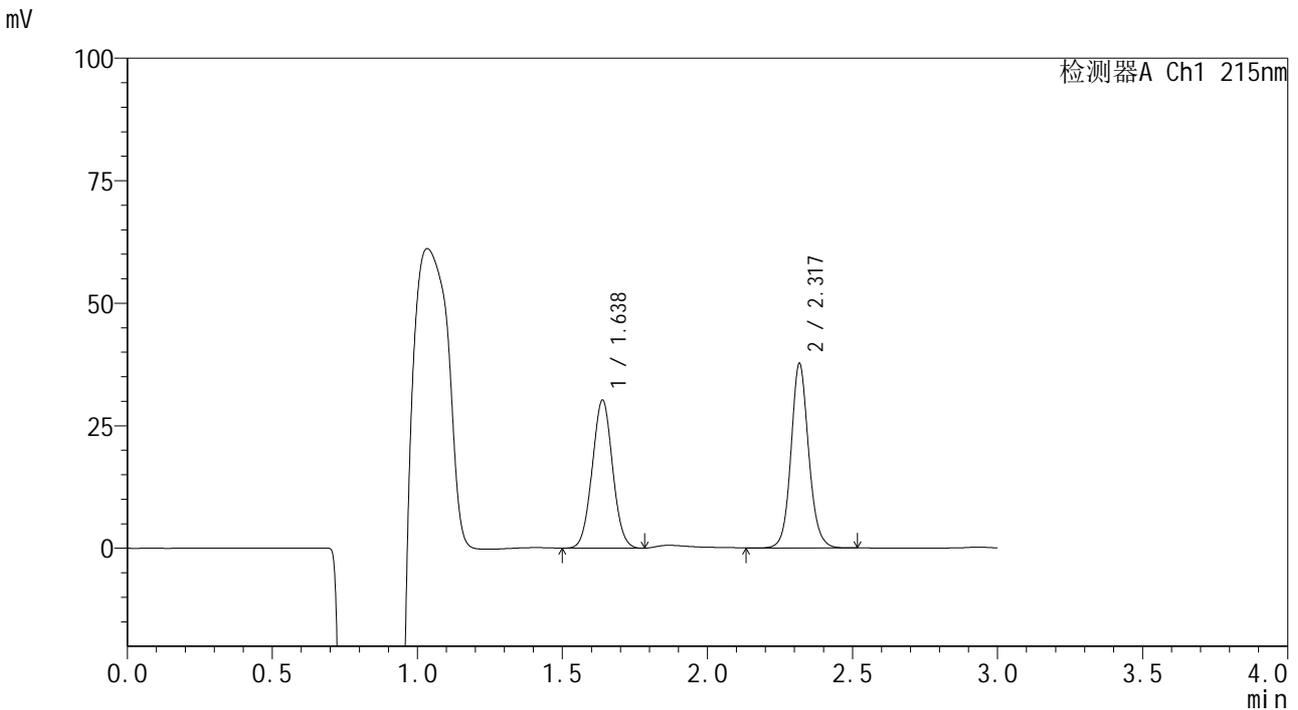


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-711-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-11  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:14:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:24              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	1.638	147909	47.971	30249	2575	1.035	--
2	2.317	160421	52.029	37284	7159	1.102	5.693
总计		308331	100.000	67533			

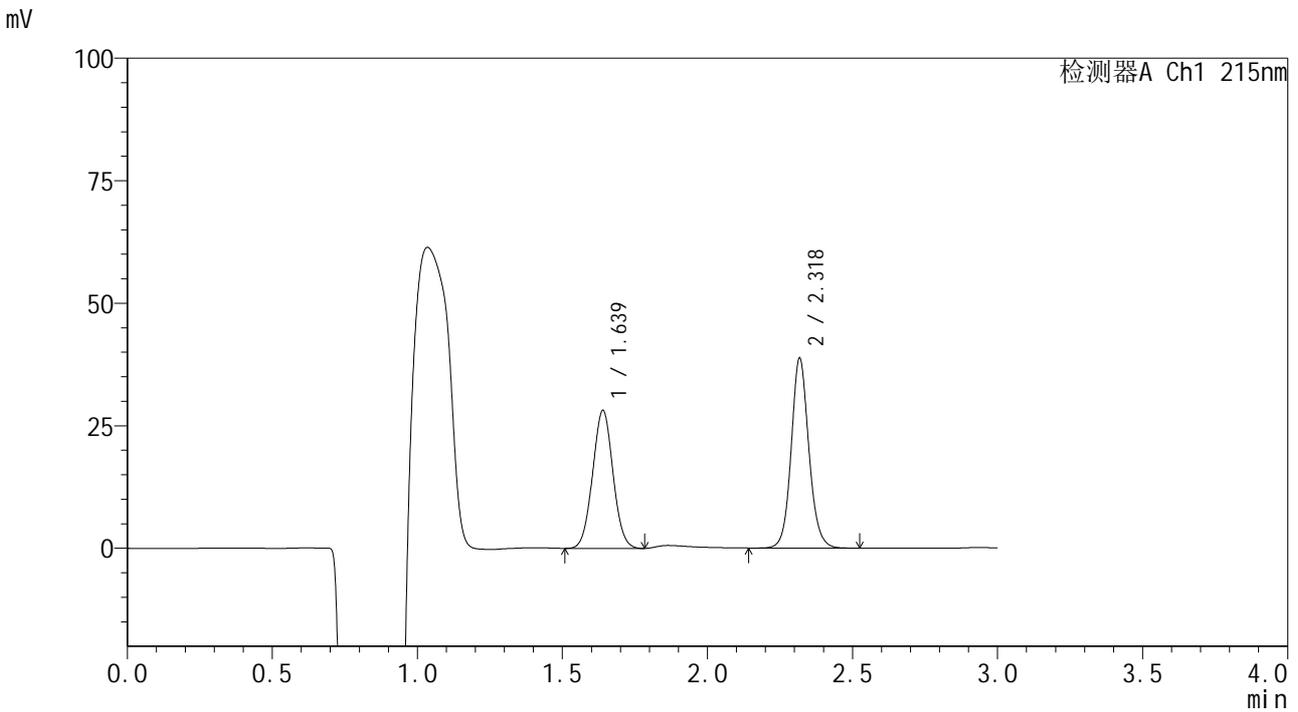
图182 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-713-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-29  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:21:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

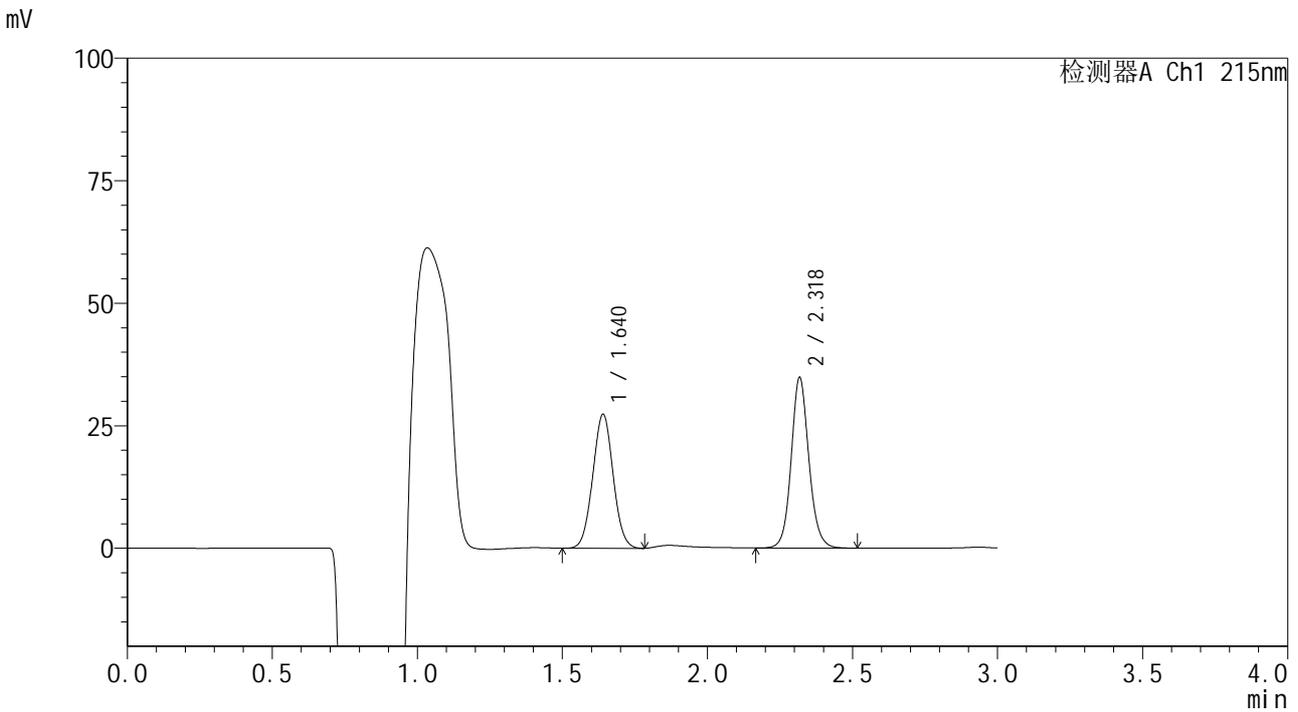
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	137639	45.459	28152	2580	1.035	--
2	2.318	165140	54.541	38389	7165	1.101	5.688
总计		302778	100.000	66541			

图184 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-714-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-38  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:24:35                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

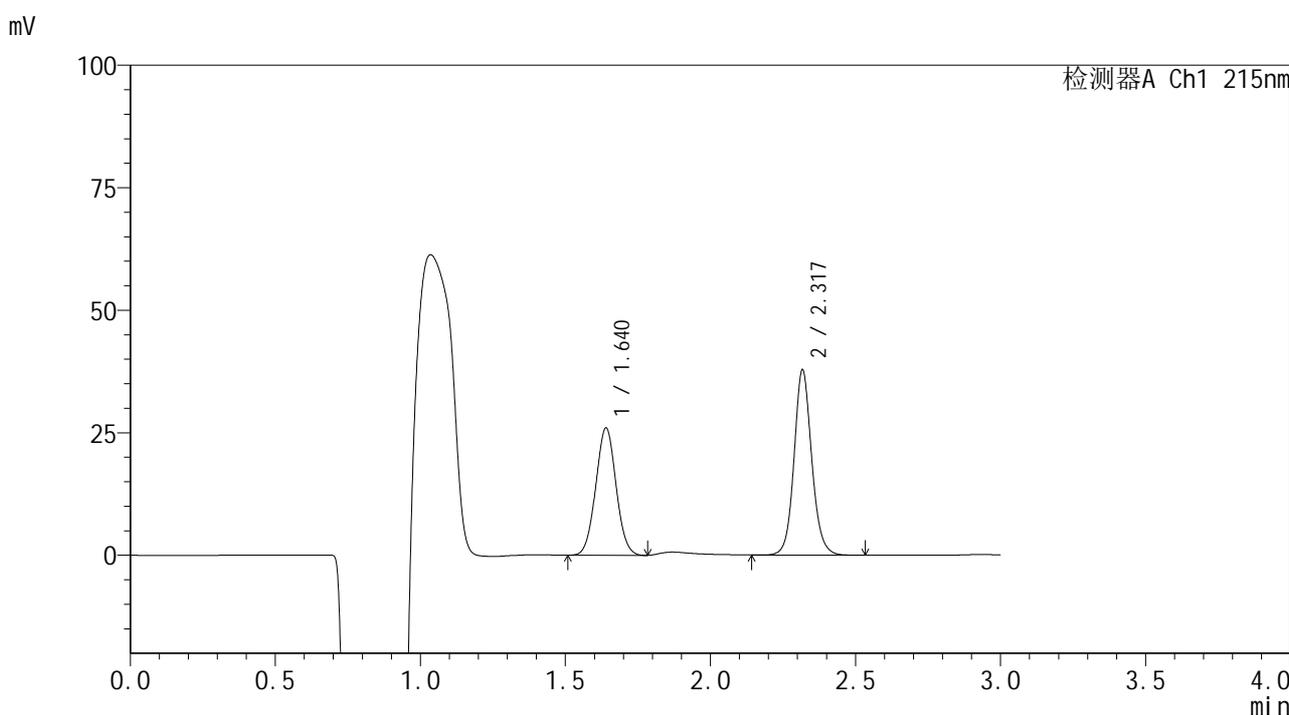
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	133653	47.402	27342	2585	1.034	--
2	2.318	148300	52.598	34491	7183	1.102	5.689
总计		281953	100.000	61833			

图185 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-715-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-47  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:28:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:34                      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	1.640	126947	44.067	25994	2592	1.034	--
2	2.317	161133	55.933	37381	7173	1.102	5.688
总计		288080	100.000	63375			

图186 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

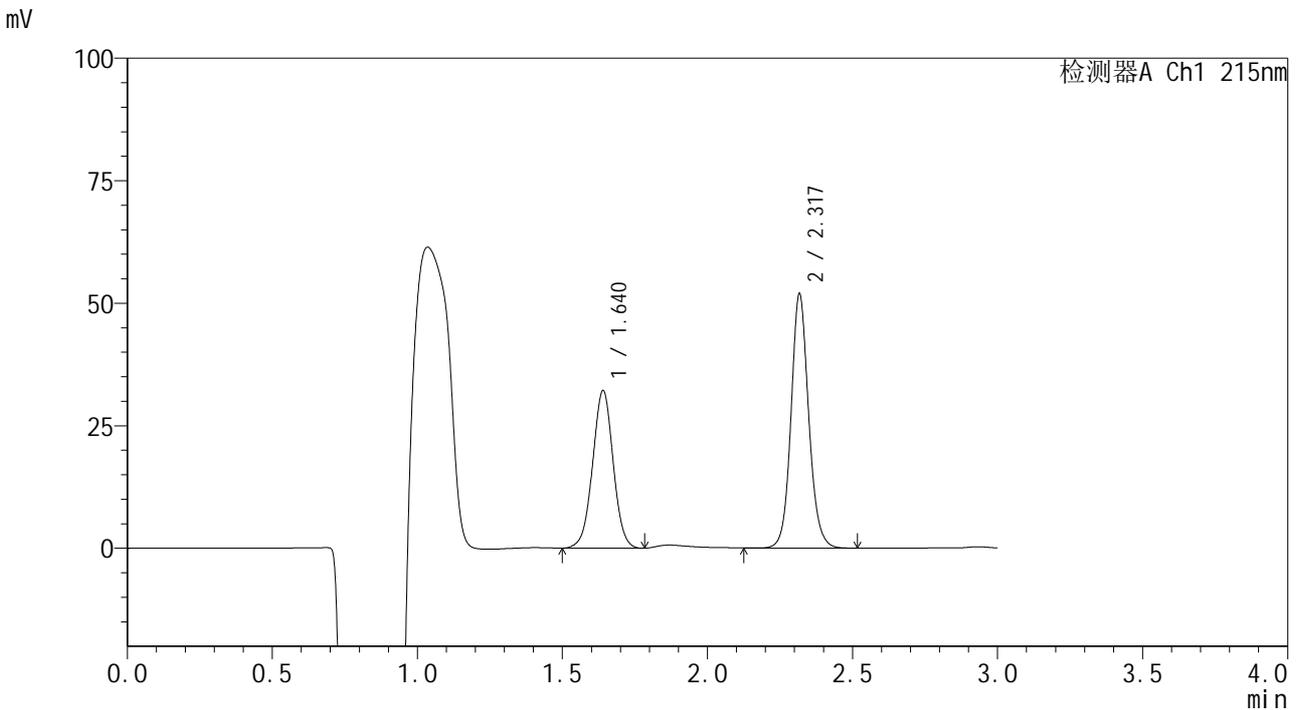


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-716-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:31:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

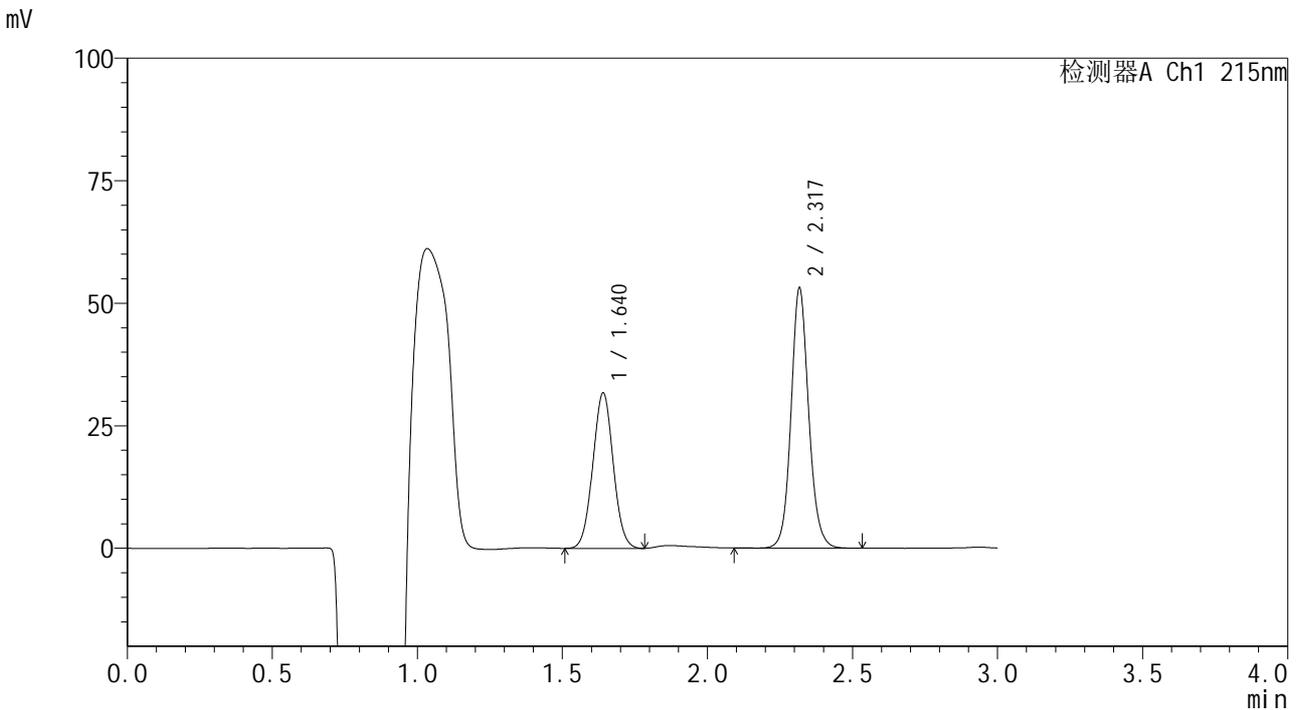
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	158804	41.886	32158	2572	1.006	--
2	2.317	220331	58.114	51305	7183	1.106	5.676
总计		379135	100.000	83463			

图187 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-717-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-12  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:35:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:39                      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	1.640	155162	40.719	31691	2585	1.035	--
2	2.317	225895	59.281	52504	7179	1.106	5.681
总计		381057	100.000	84195			

图188 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

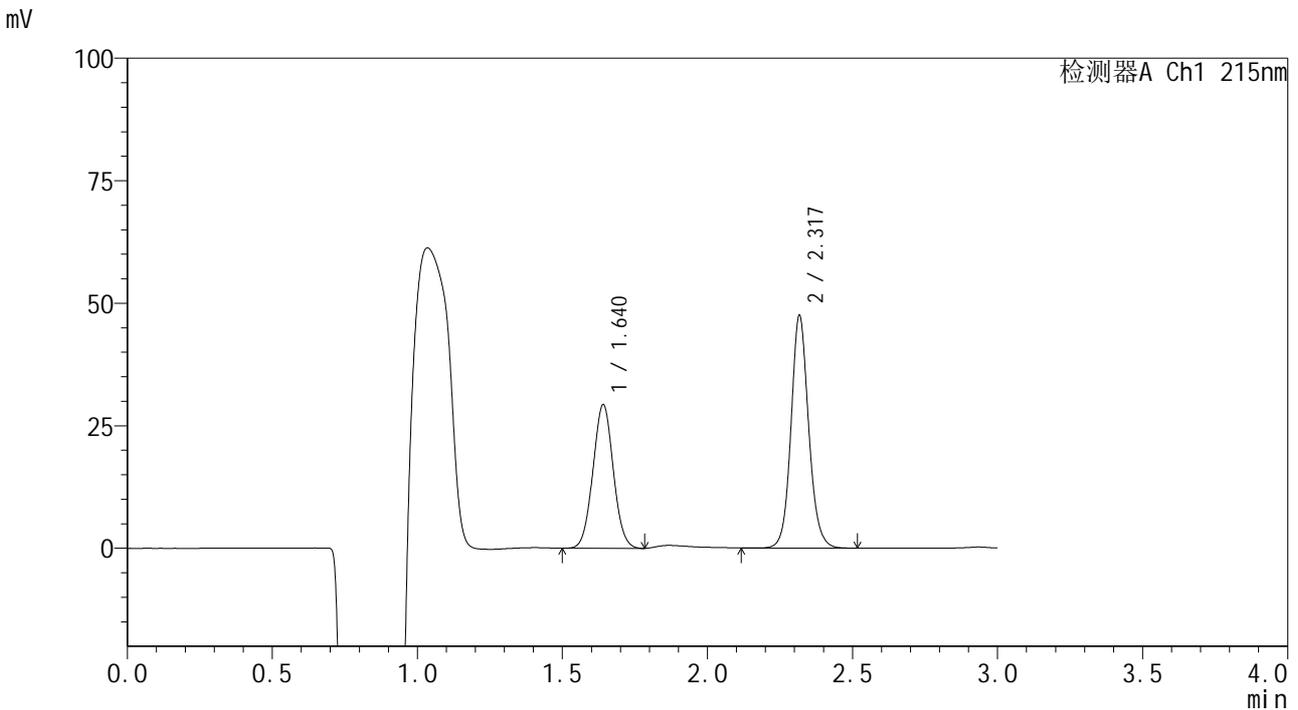


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-718-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-21  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:38:47                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:41              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	1.640	143347	41.527	29283	2592	1.037	--
2	2.317	201846	58.473	47007	7185	1.106	5.682
总计		345192	100.000	76290			

图189 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

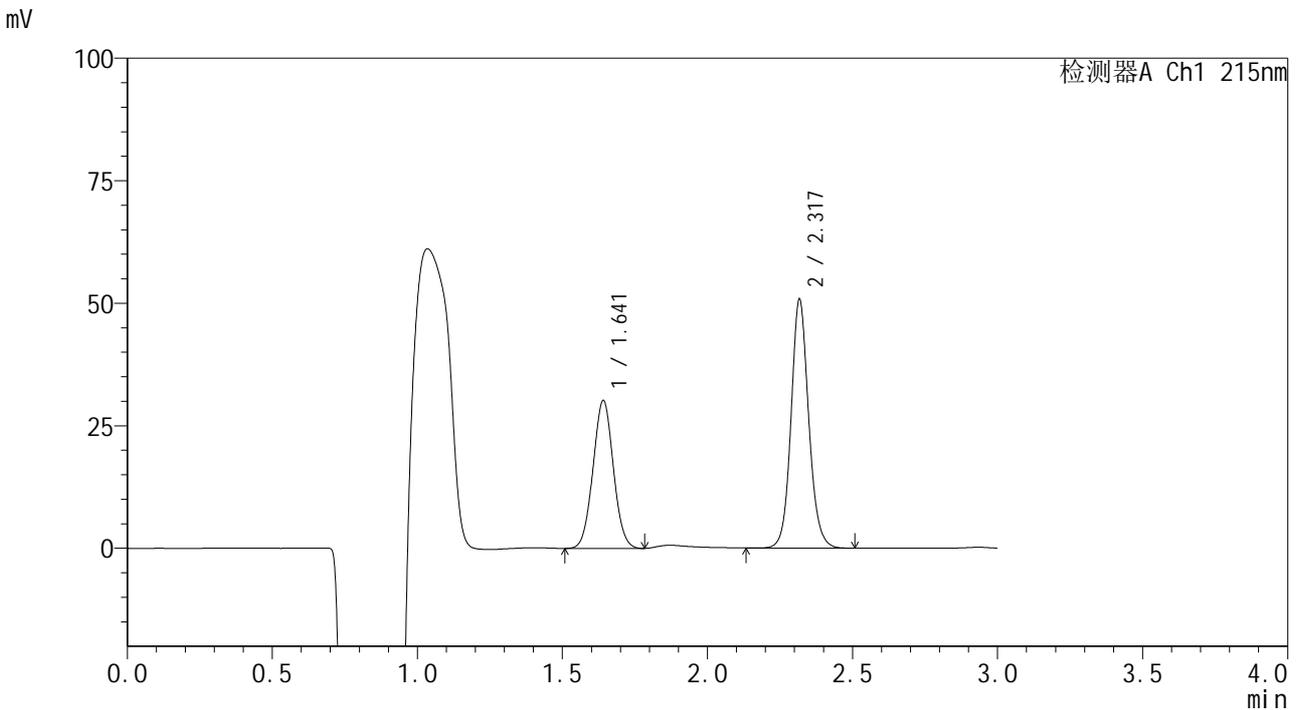


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-719-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:42:15                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:44              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	1.641	147408	40.582	30118	2592	1.037	--
2	2.317	215828	59.418	50226	7181	1.106	5.680
总计		363237	100.000	80343			

图190 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

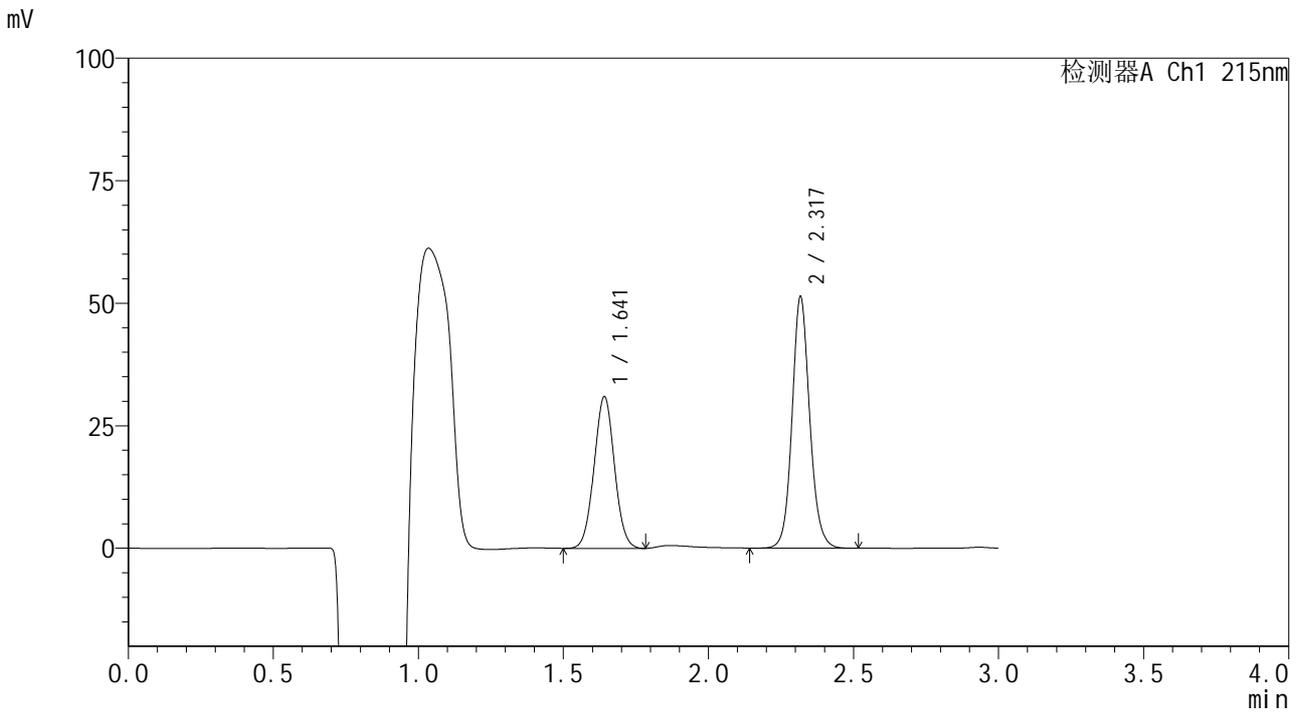


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-720-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-39  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:45:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:46                      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	1.641	151434	40.997	30882	2593	1.035	--
2	2.317	217942	59.003	50740	7192	1.107	5.680
总计		369375	100.000	81623			

图191 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

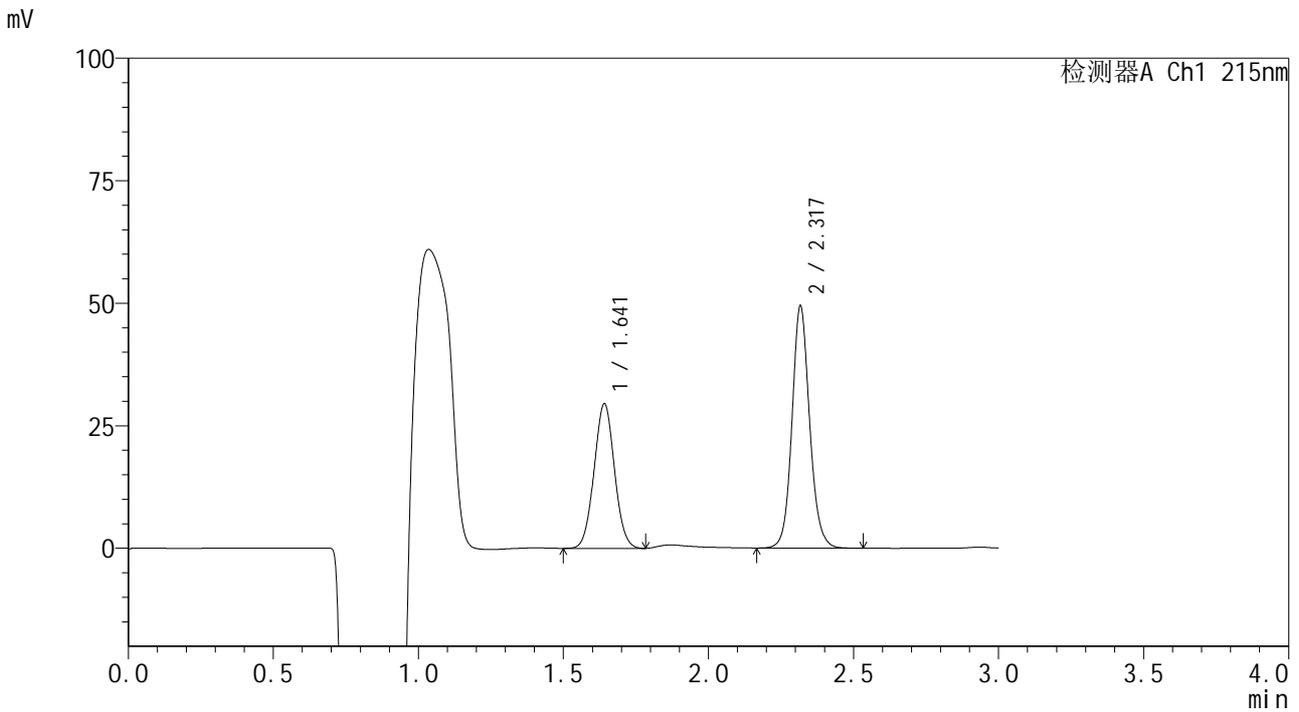


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-721-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:49:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:49              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	1.641	144286	40.727	29442	2592	1.037	--
2	2.317	209989	59.273	48961	7188	1.106	5.677
总计		354275	100.000	78403			

图192 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

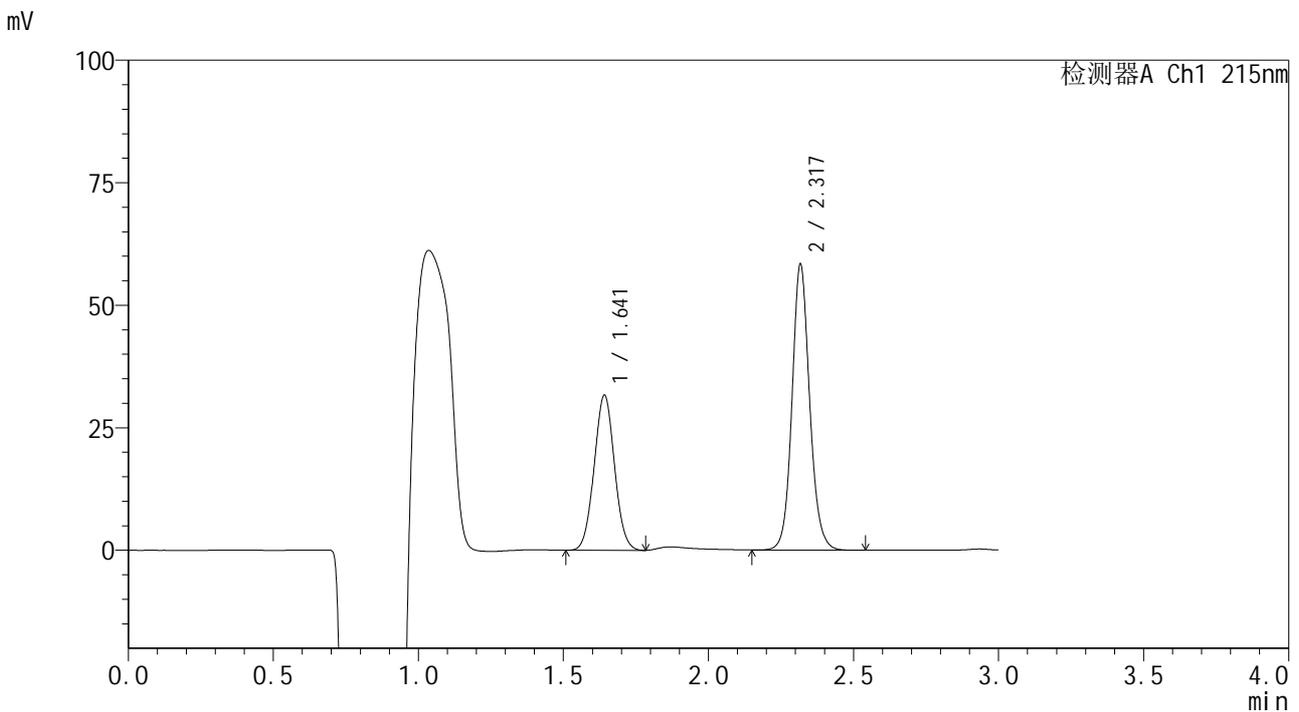


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-722-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-4  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:52:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

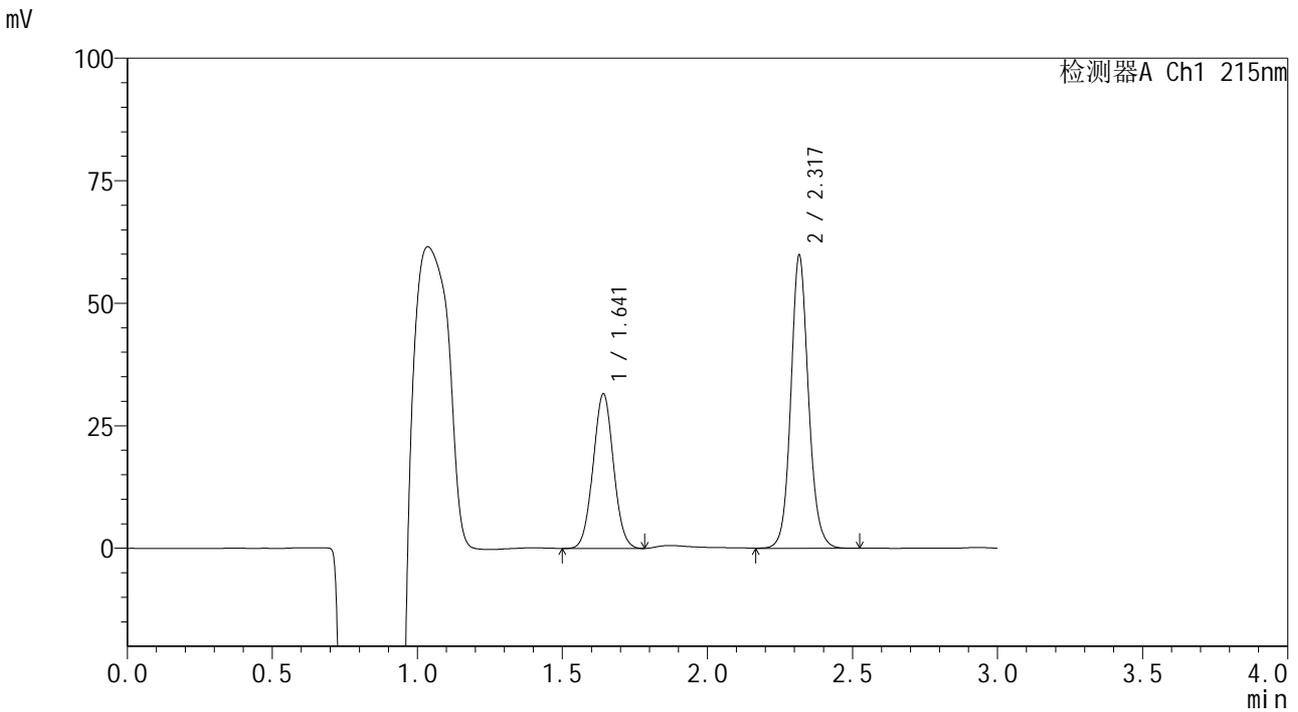
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	154571	38.385	31557	2591	1.039	--
2	2.317	248112	61.615	57773	7187	1.107	5.675
总计		402682	100.000	89330			

图193 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-723-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-13  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:56:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:54                      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	1.641	154106	37.795	31461	2592	1.037	--
2	2.317	253632	62.205	59359	7179	1.107	5.671
总计		407738	100.000	90820			

图194 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

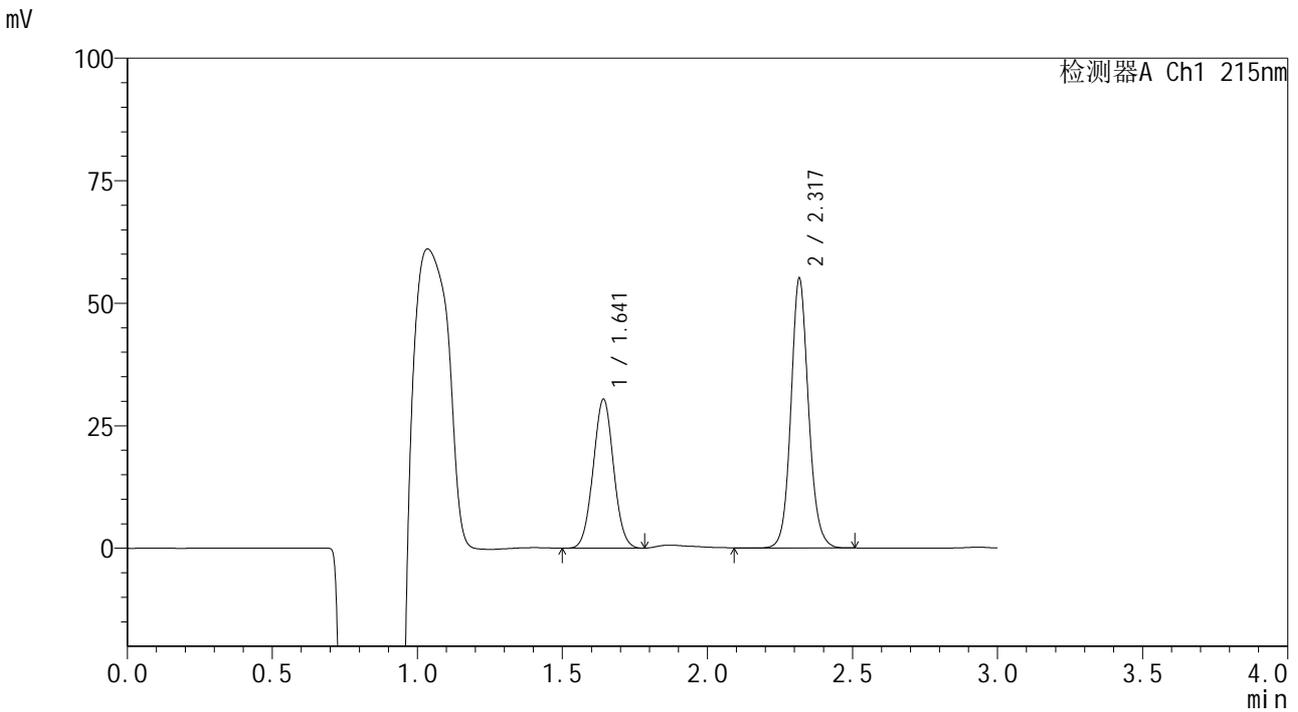


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-724-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-22  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 22:59:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:43:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

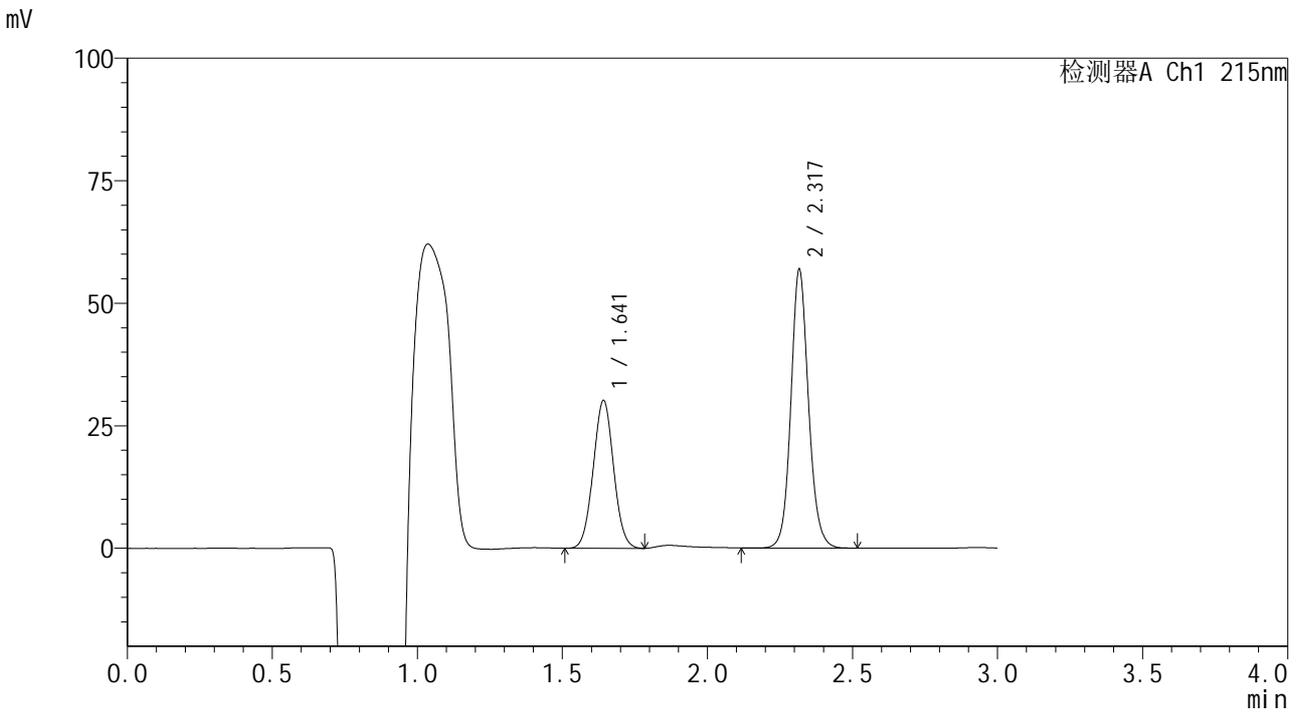
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	148735	38.921	30321	2587	1.035	--
2	2.317	233413	61.079	54565	7187	1.108	5.668
总计		382148	100.000	84887			

图195 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-725-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-31  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:03:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

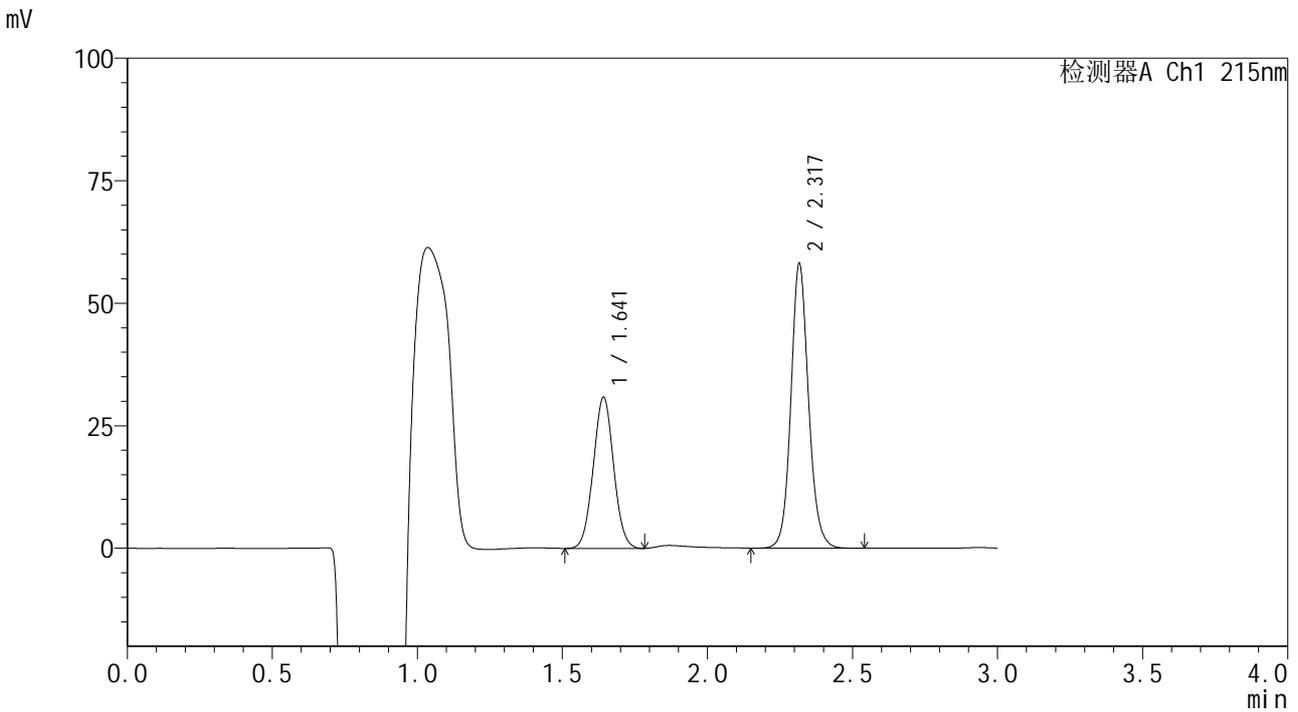
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	147397	37.926	30047	2592	1.037	--
2	2.317	241252	62.074	56420	7186	1.108	5.668
总计		388649	100.000	86466			

图196 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-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 - 10-26/7-726-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:06:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:02              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	1.641	150699	37.938	30723	2591	1.037	--
2	2.317	246529	62.062	57604	7180	1.109	5.666
总计		397227	100.000	88327			

图197 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

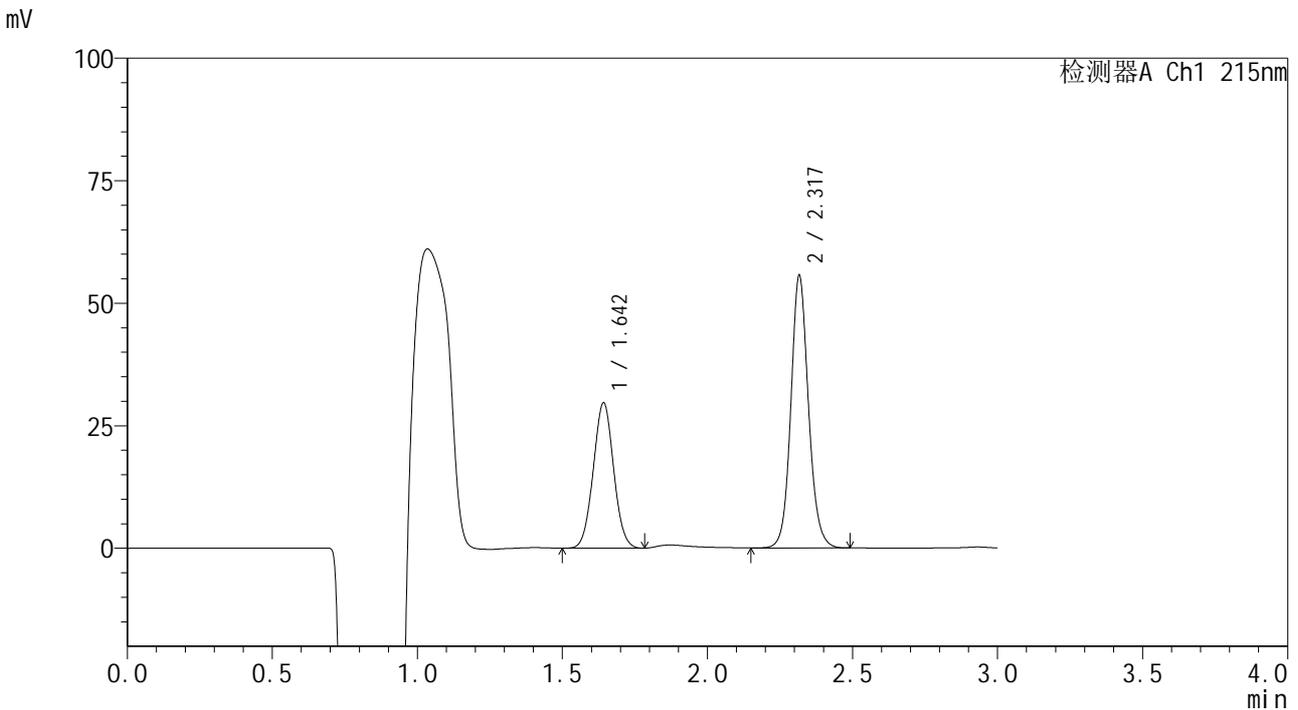


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-727-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-49  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:10:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:05              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	1.642	144906	38.080	29541	2594	1.037	--
2	2.317	235626	61.920	55177	7194	1.108	5.669
总计		380532	100.000	84718			

图198 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

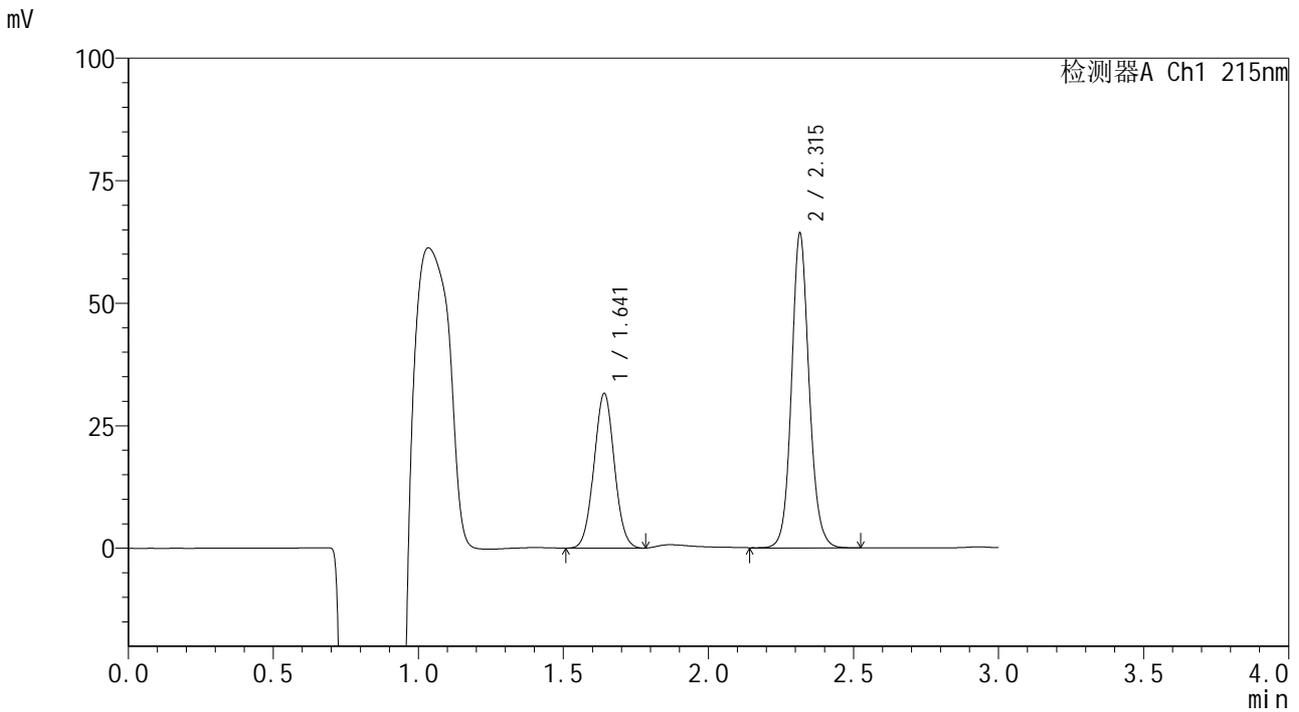


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-728-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-5  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:13:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:08                      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	1.641	154204	36.152	31516	2596	1.037	--
2	2.315	272344	63.848	63998	7189	1.107	5.671
总计		426548	100.000	95514			

图199 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

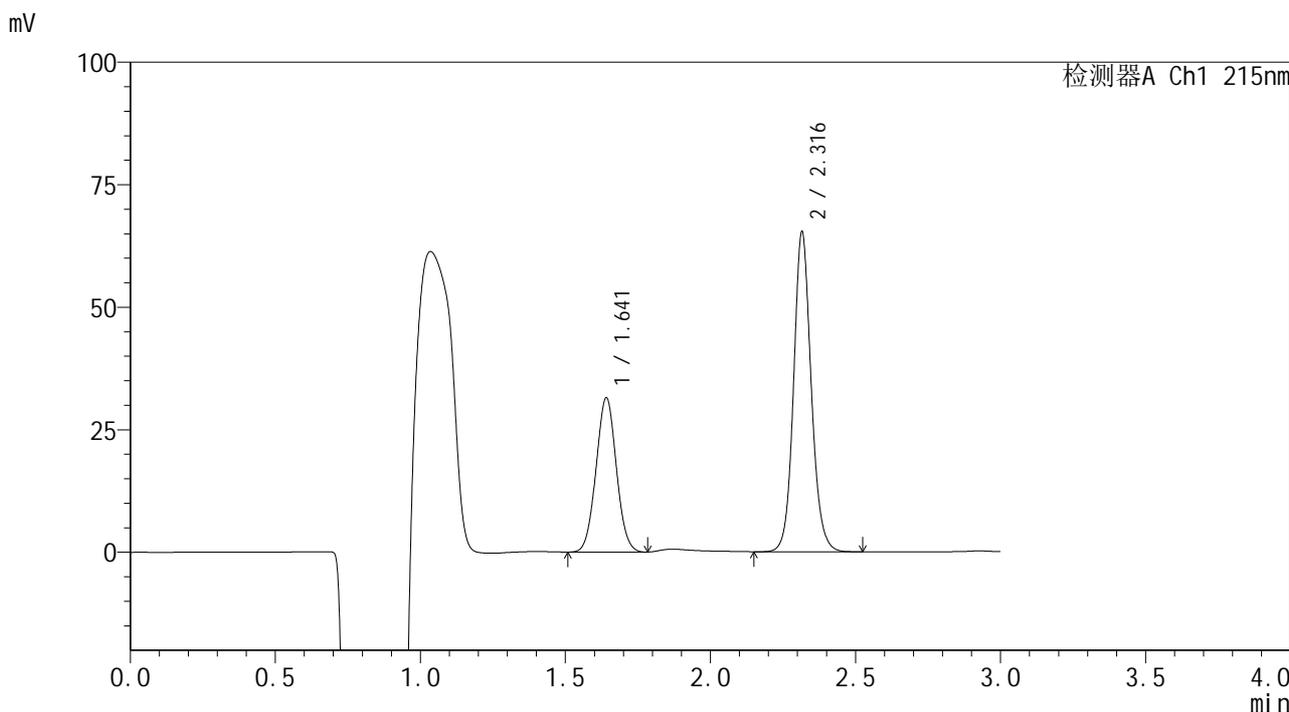


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-729-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-14  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:16:59                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:10              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	1.641	153580	35.695	31413	2597	1.038	--
2	2.316	276679	64.305	65054	7201	1.109	5.674
总计		430259	100.000	96467			

图200 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

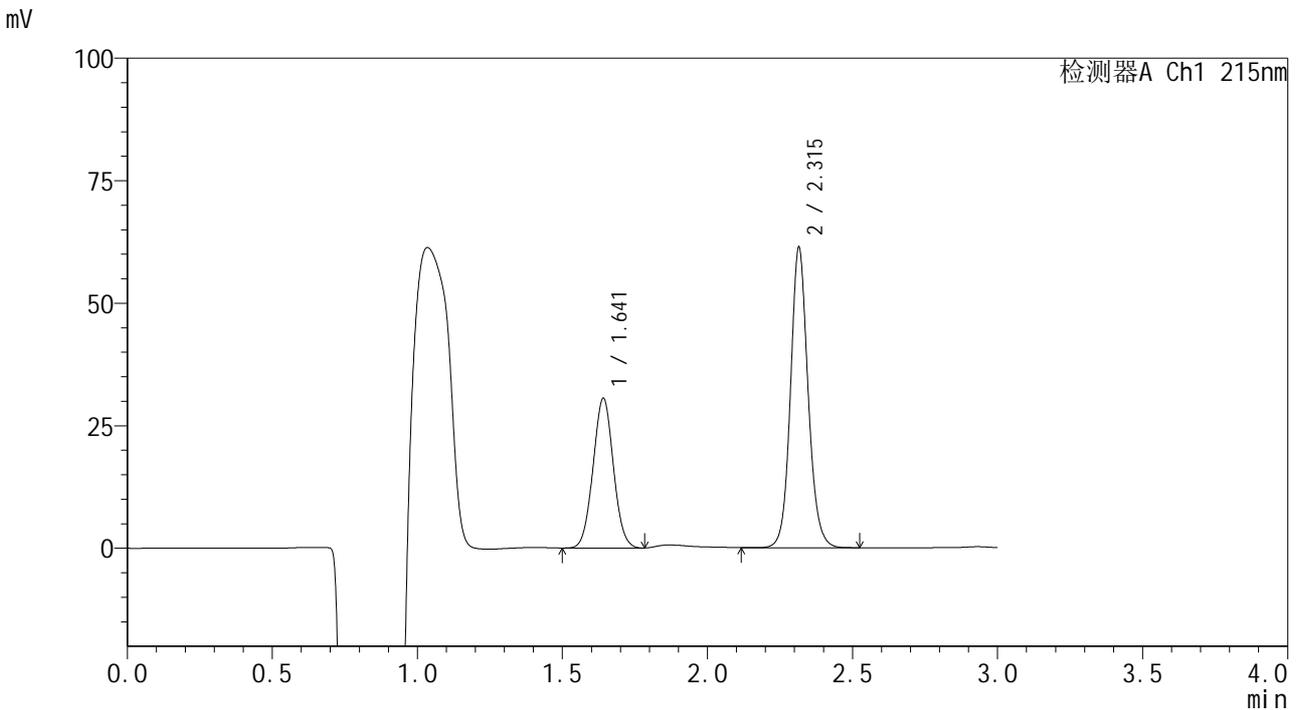


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-730-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-23  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:20:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:13                      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	1.641	149087	36.457	30485	2598	1.038	--
2	2.315	259858	63.543	61115	7199	1.108	5.672
总计		408945	100.000	91600			

图201 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

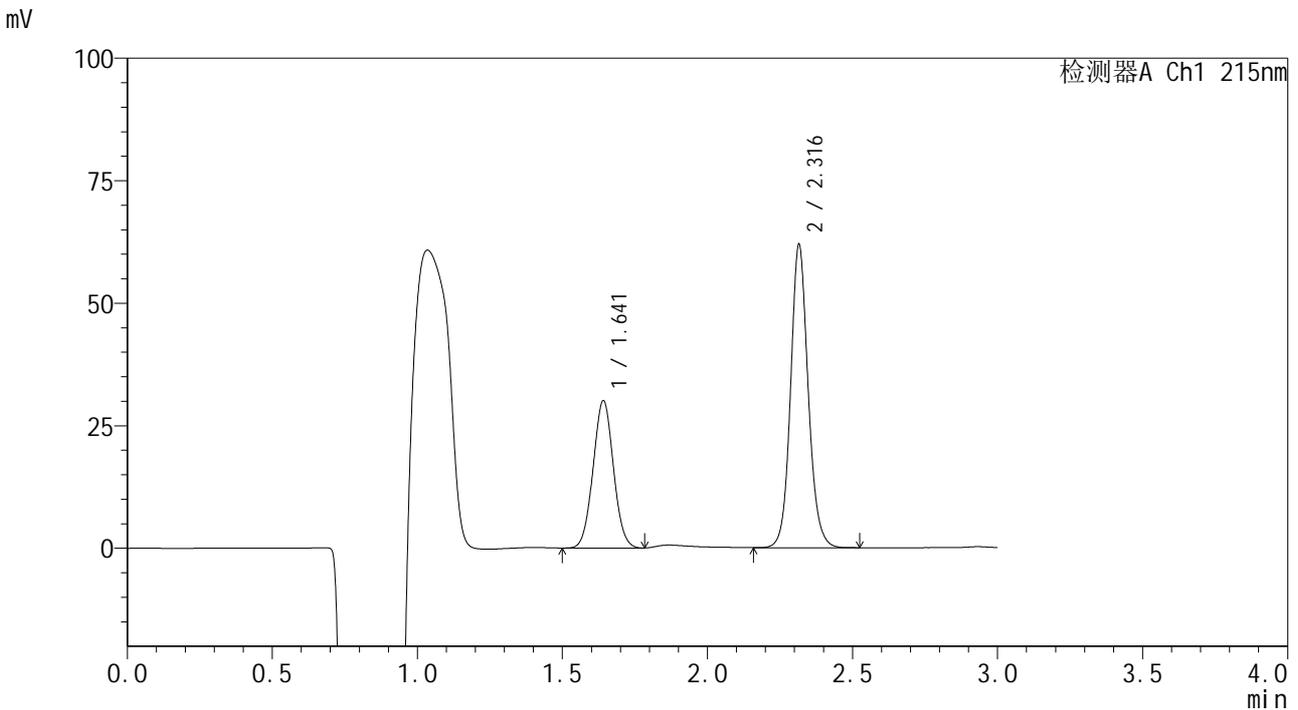


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-731-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-32  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:23:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:15                      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	1.641	146787	35.885	30003	2596	1.037	--
2	2.316	262259	64.115	61659	7199	1.108	5.671
总计		409046	100.000	91662			

图202 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

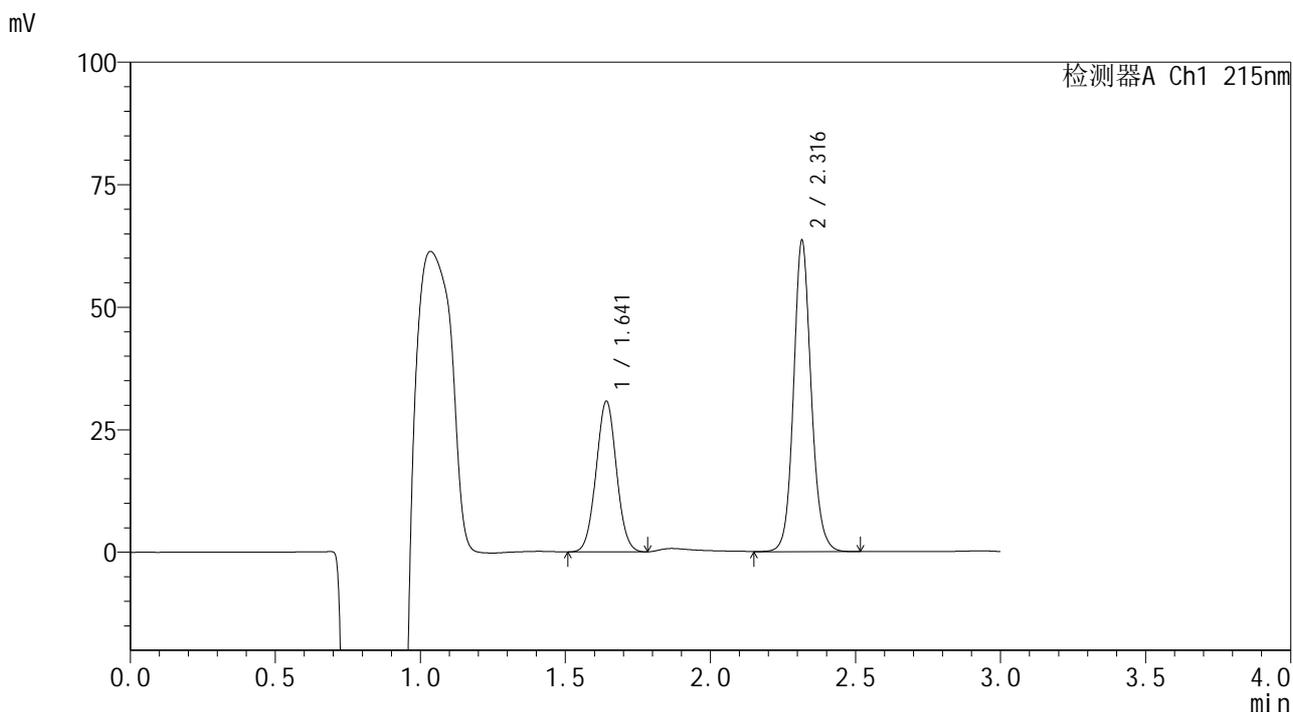


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-732-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-41  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:27:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:18              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	1.641	150321	35.837	30682	2591	1.035	--
2	2.316	269135	64.163	63272	7196	1.110	5.665
总计		419455	100.000	93953			

图203 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

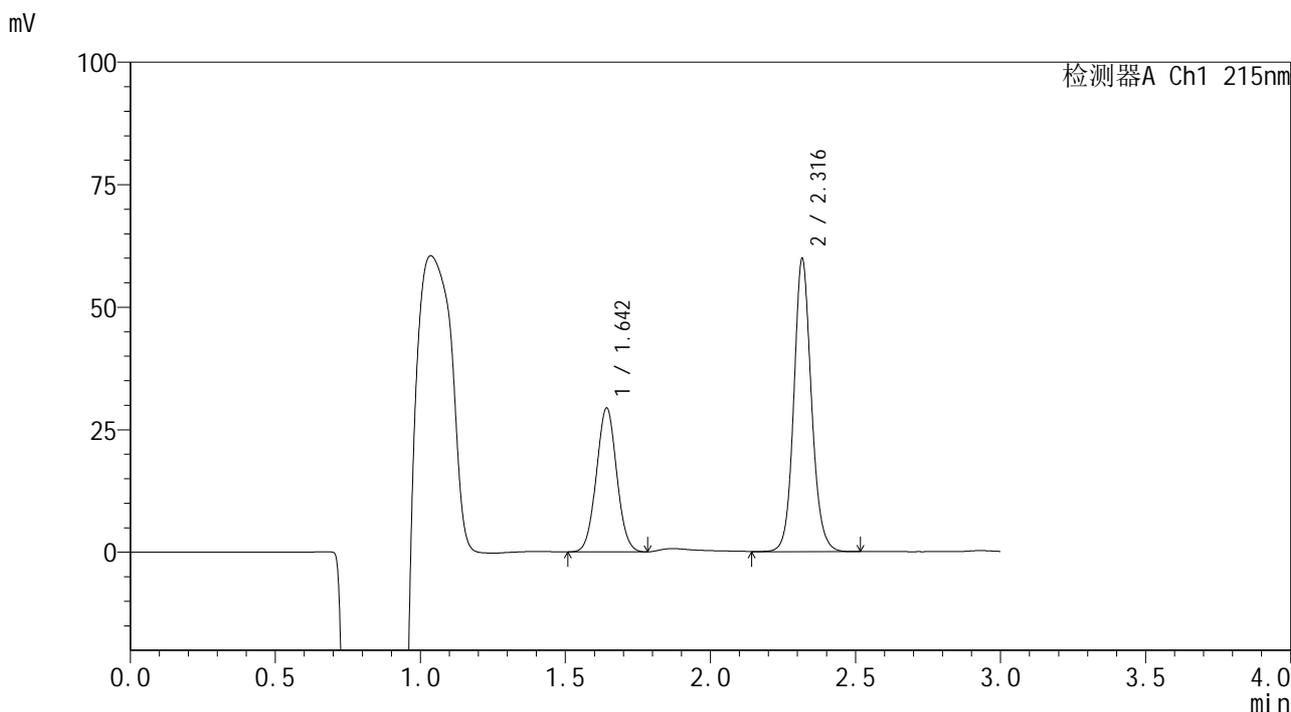


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-733-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-50  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:30:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:20              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	1.642	143355	36.148	29207	2599	1.037	--
2	2.316	253222	63.852	59393	7215	1.109	5.671
总计		396576	100.000	88600			

图204 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

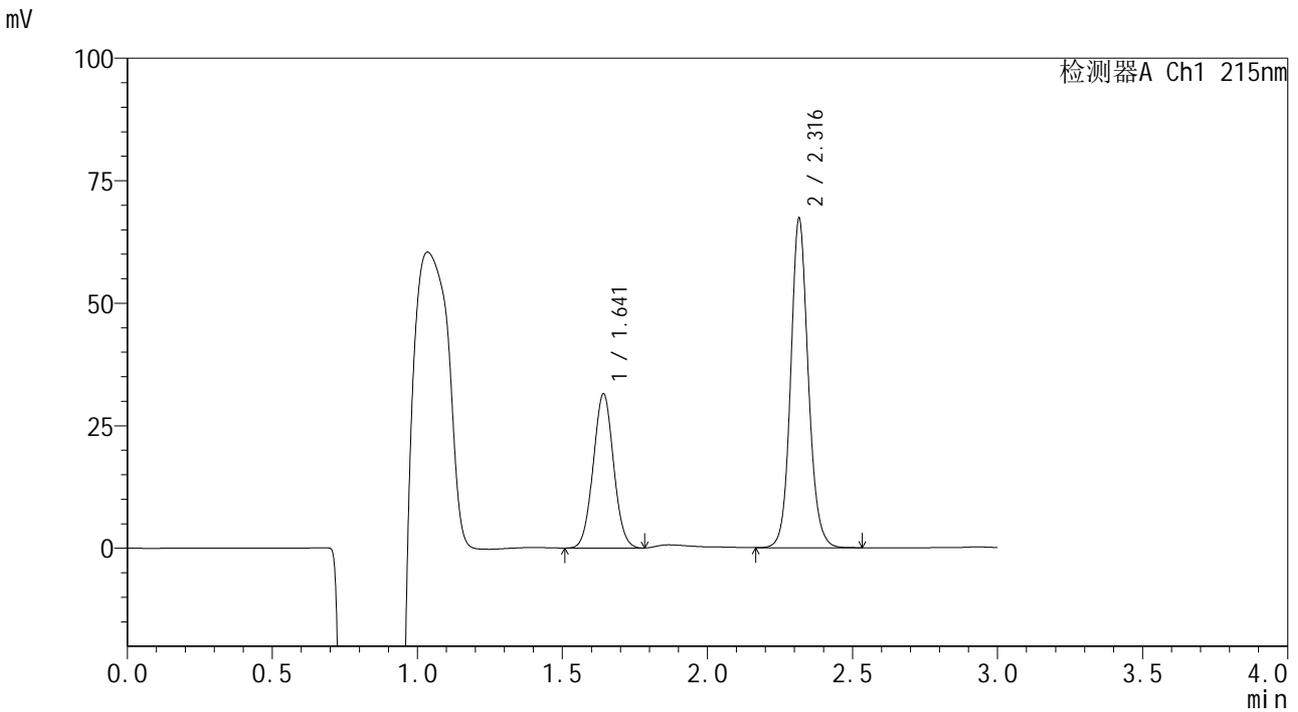


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-734-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-6  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:34:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:23                      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	1.641	153625	35.013	31371	2596	1.039	--
2	2.316	285141	64.987	66882	7197	1.108	5.669
总计		438766	100.000	98252			

图205 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

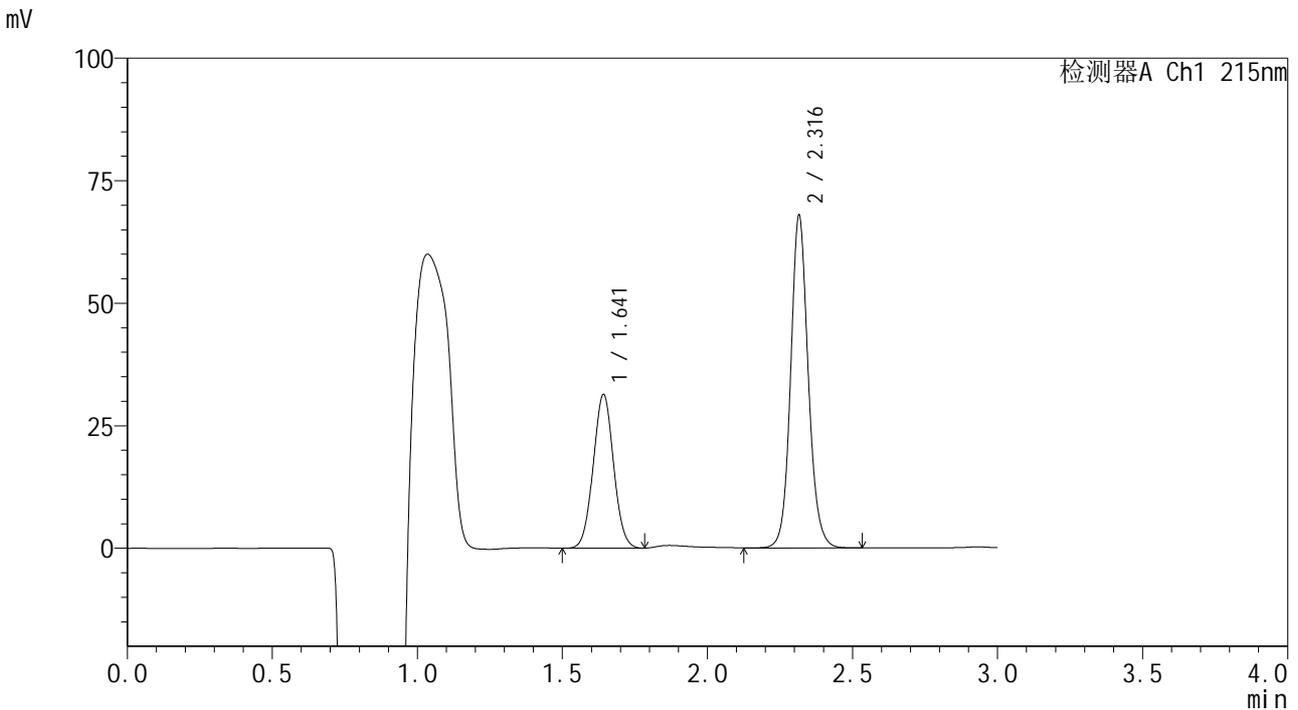


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-735-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:38:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:26              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	1.641	153181	34.726	31247	2594	1.036	--
2	2.316	287937	65.274	67578	7202	1.109	5.667
总计		441117	100.000	98825			

图206 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1

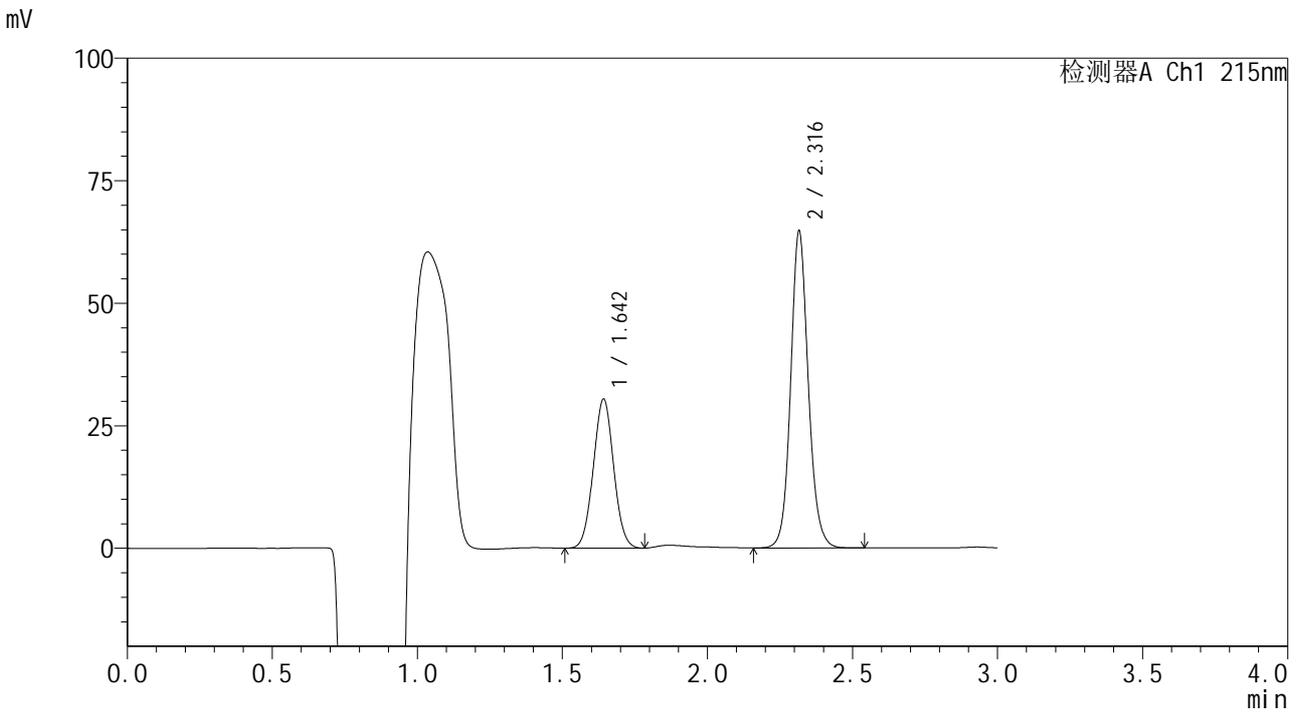


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-736-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-24  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:42:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:28              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	1.642	148450	35.131	30270	2598	1.038	--
2	2.316	274109	64.869	64349	7208	1.109	5.668
总计		422559	100.000	94618			

图207 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

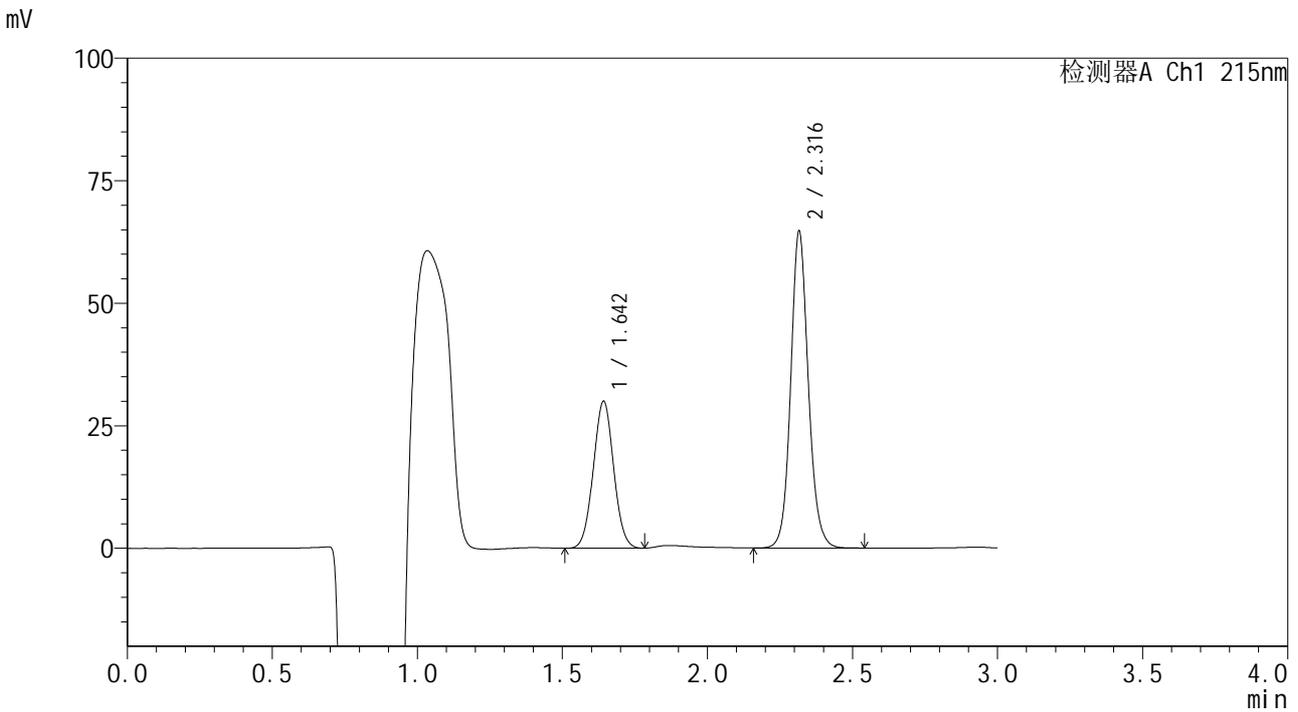


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-737-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-33  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:45:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:31              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	1.642	146333	34.811	29853	2595	1.036	--
2	2.316	274034	65.189	64315	7204	1.111	5.666
总计		420367	100.000	94168			

图208 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1

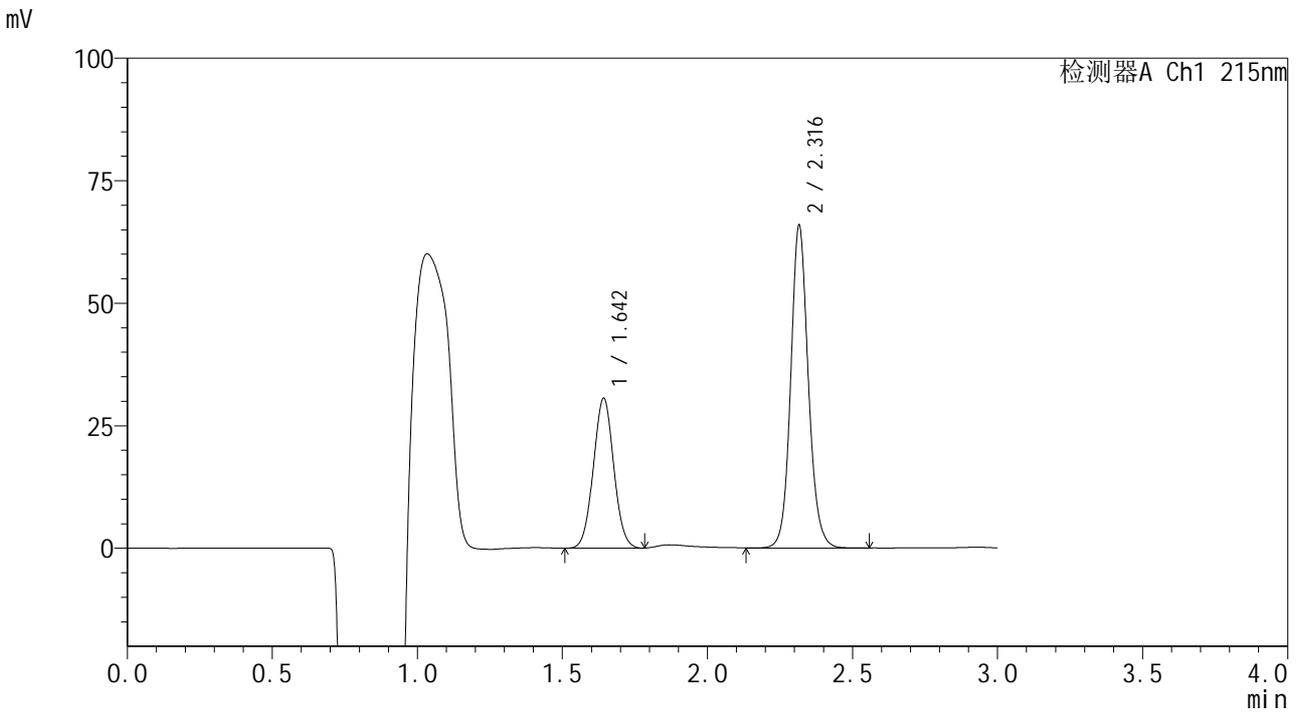


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-738-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-42  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:49:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:33              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	1.642	149482	34.863	30435	2598	1.035	--
2	2.316	279286	65.137	65494	7206	1.109	5.666
总计		428768	100.000	95929			

图209 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

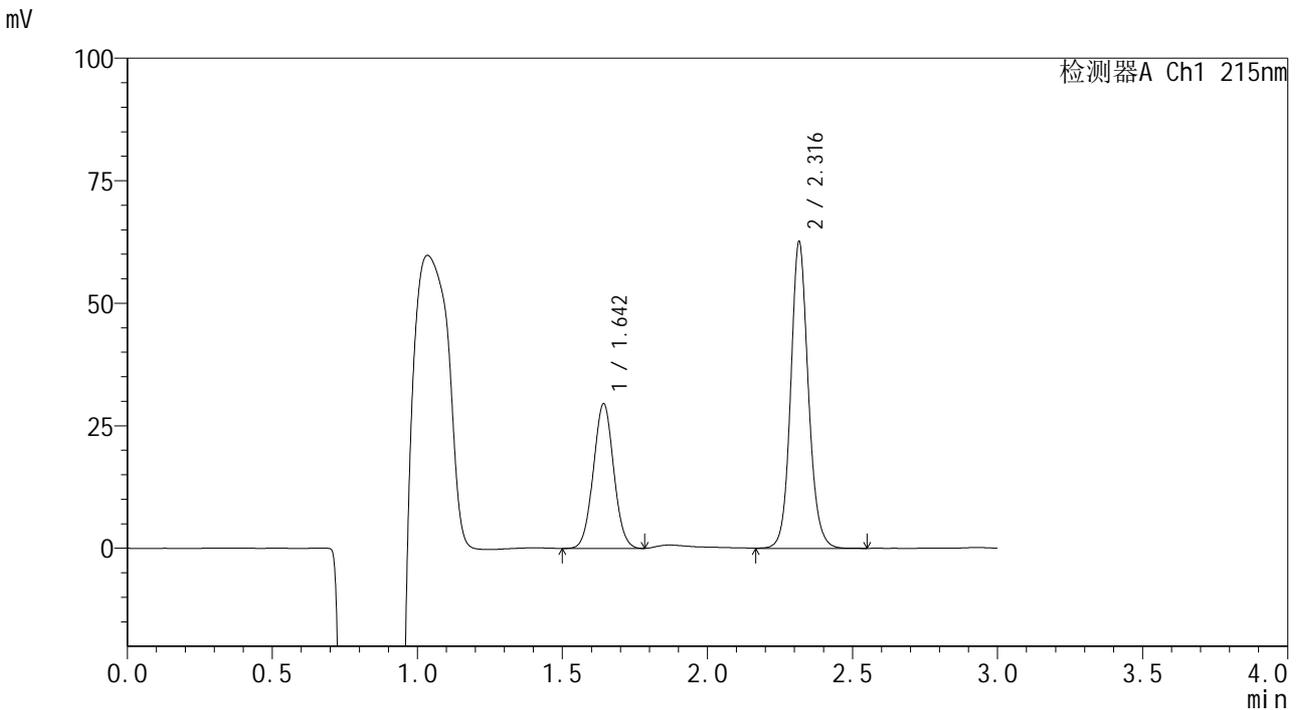


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-739-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-51  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:52:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:36              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	1.642	144150	35.187	29376	2597	1.036	--
2	2.316	265518	64.813	62253	7199	1.110	5.666
总计		409668	100.000	91629			

图210 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

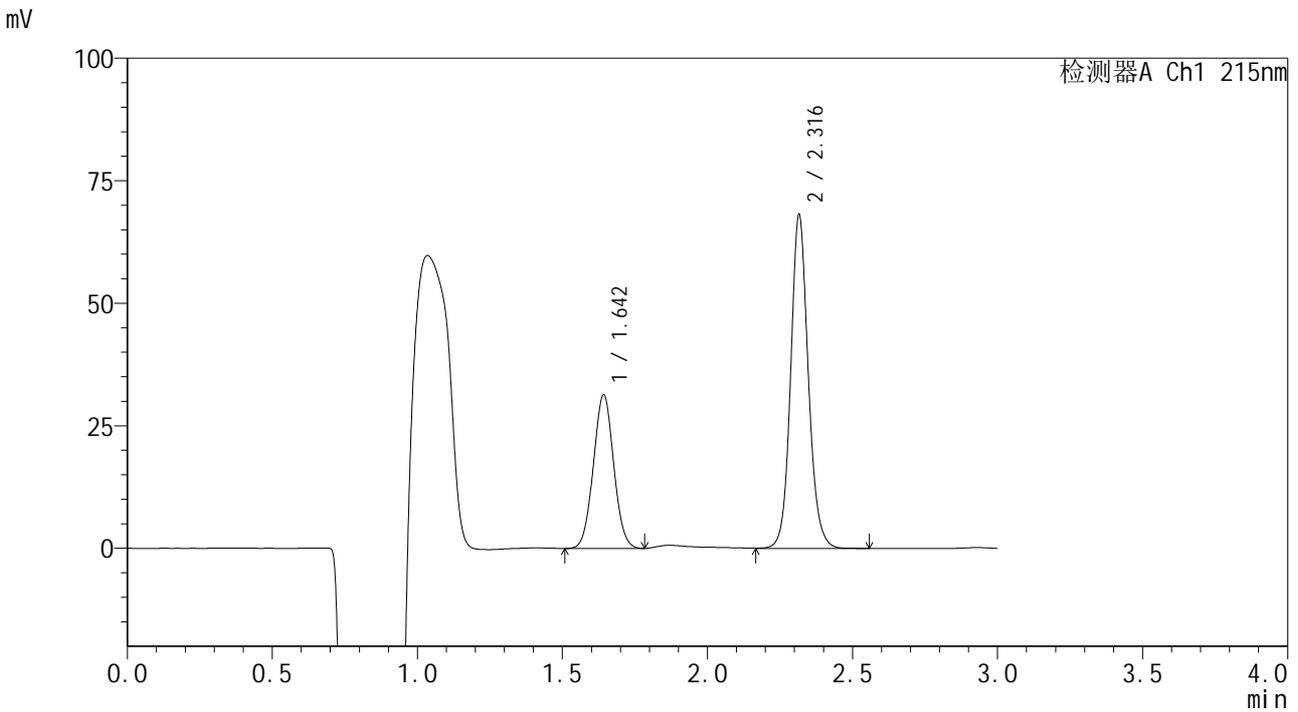


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-740-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-60min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-7  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:56:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:38                      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	1.642	153124	34.666	31188	2598	1.036	--
2	2.316	288584	65.334	67777	7212	1.110	5.667
总计		441708	100.000	98965			

图211 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

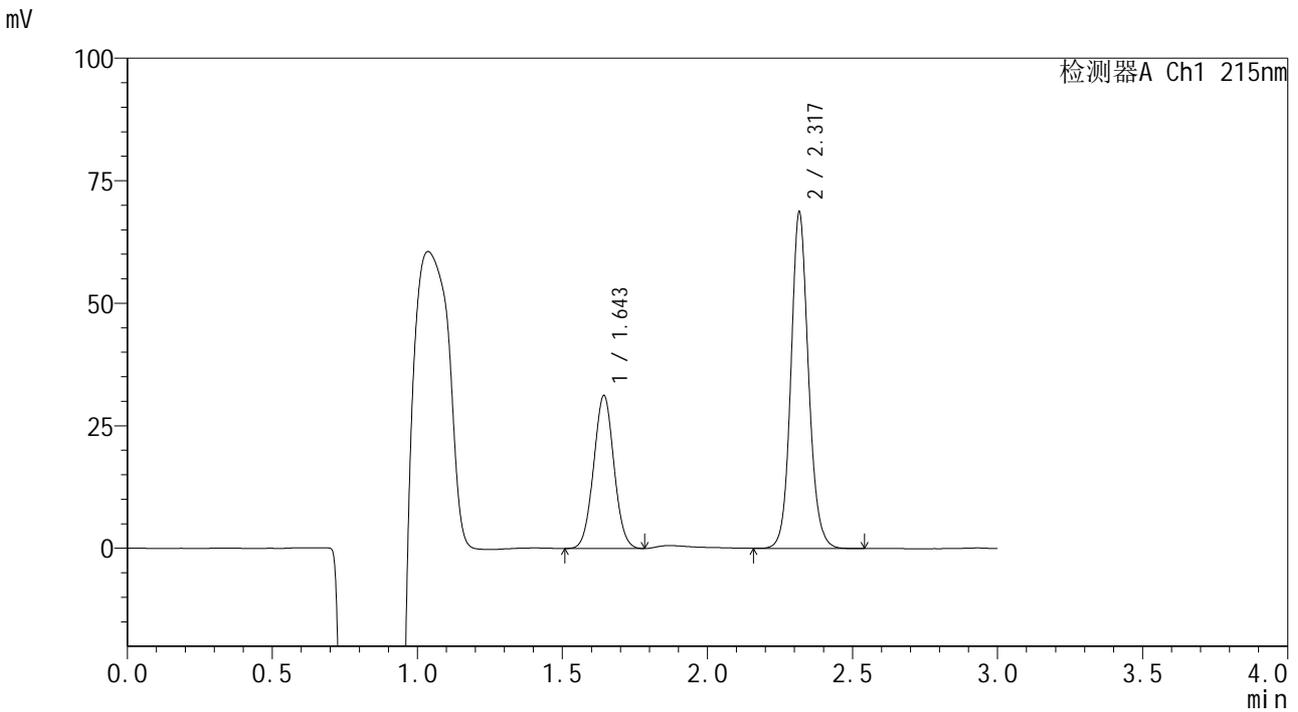


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-741-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-60min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-16  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/23 23:59:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:41              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	1.643	152416	34.385	30993	2605	1.035	--
2	2.317	290841	65.615	68091	7203	1.109	5.665
总计		443257	100.000	99084			

图212 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

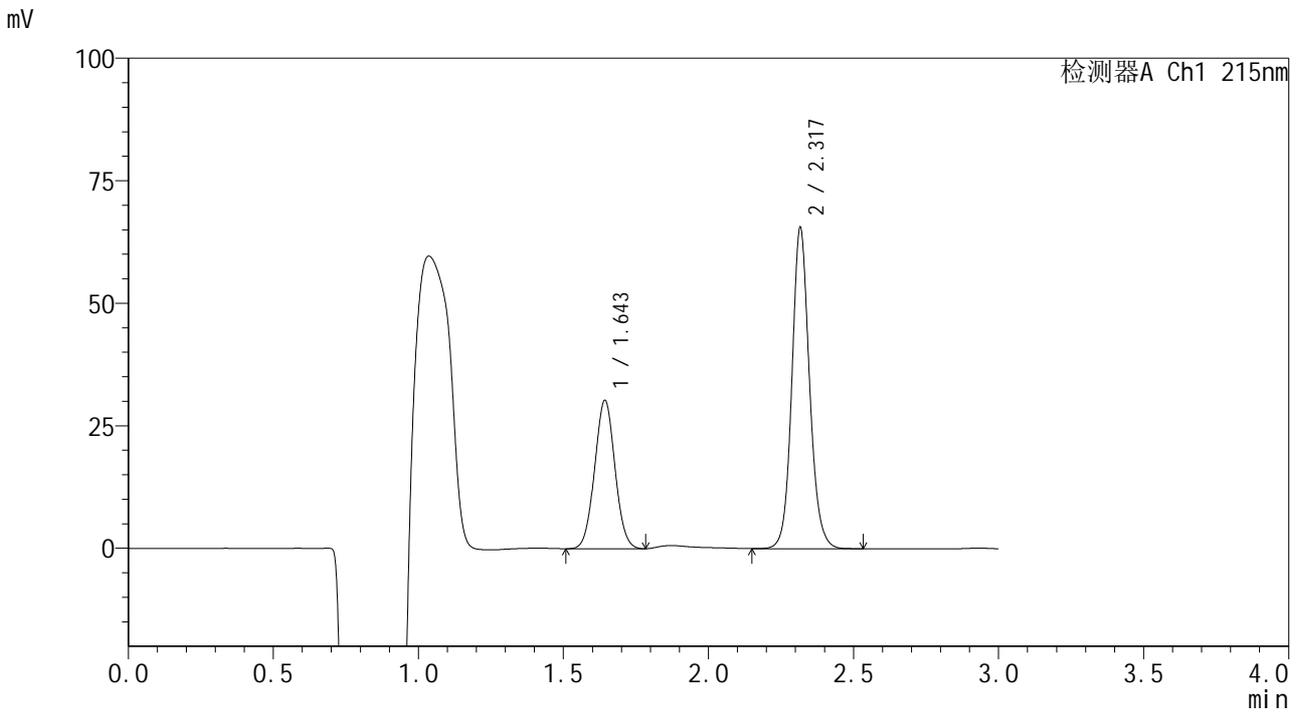


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-742-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-60min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-25  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:02:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:43                      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	1.643	147703	34.721	30057	2600	1.035	--
2	2.317	277694	65.279	65032	7212	1.110	5.663
总计		425397	100.000	95089			

图213 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

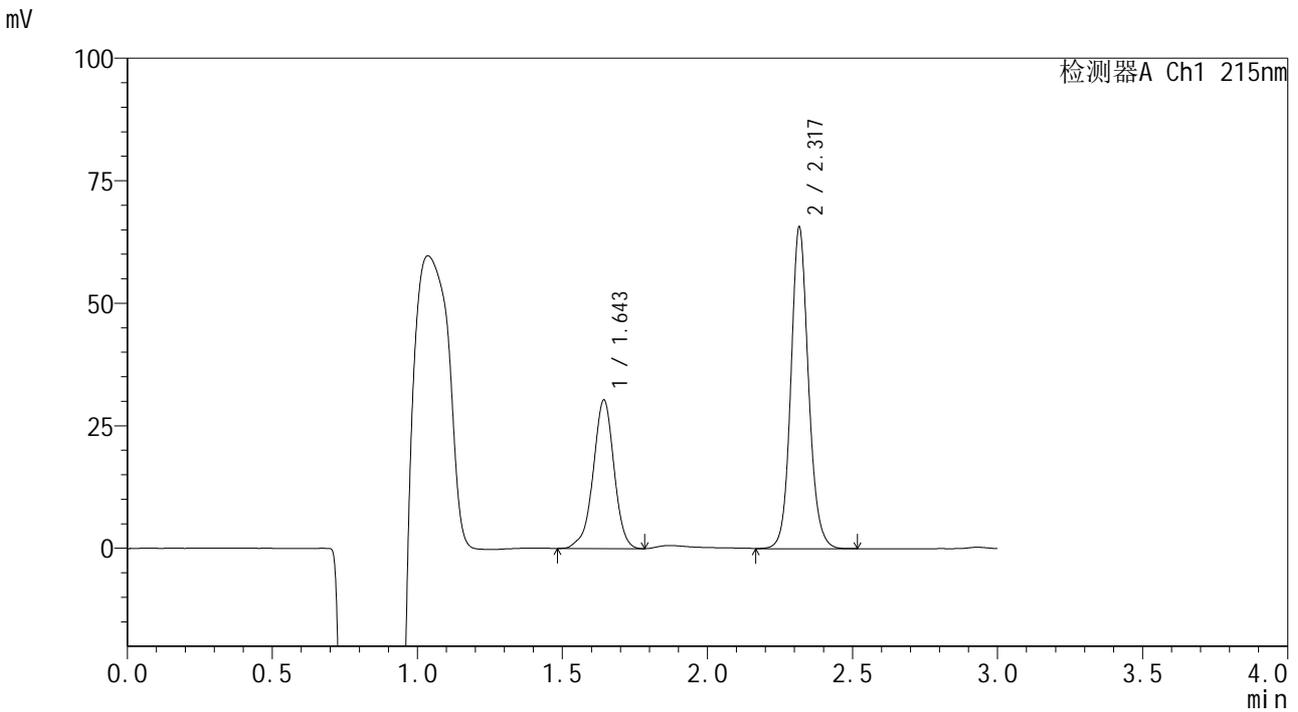


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-743-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-60min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-34  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:06:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:46                      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	1.643	151533	35.316	30093	2573	0.947	--
2	2.317	277549	64.684	65092	7218	1.110	5.649
总计		429083	100.000	95185			

图214 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1

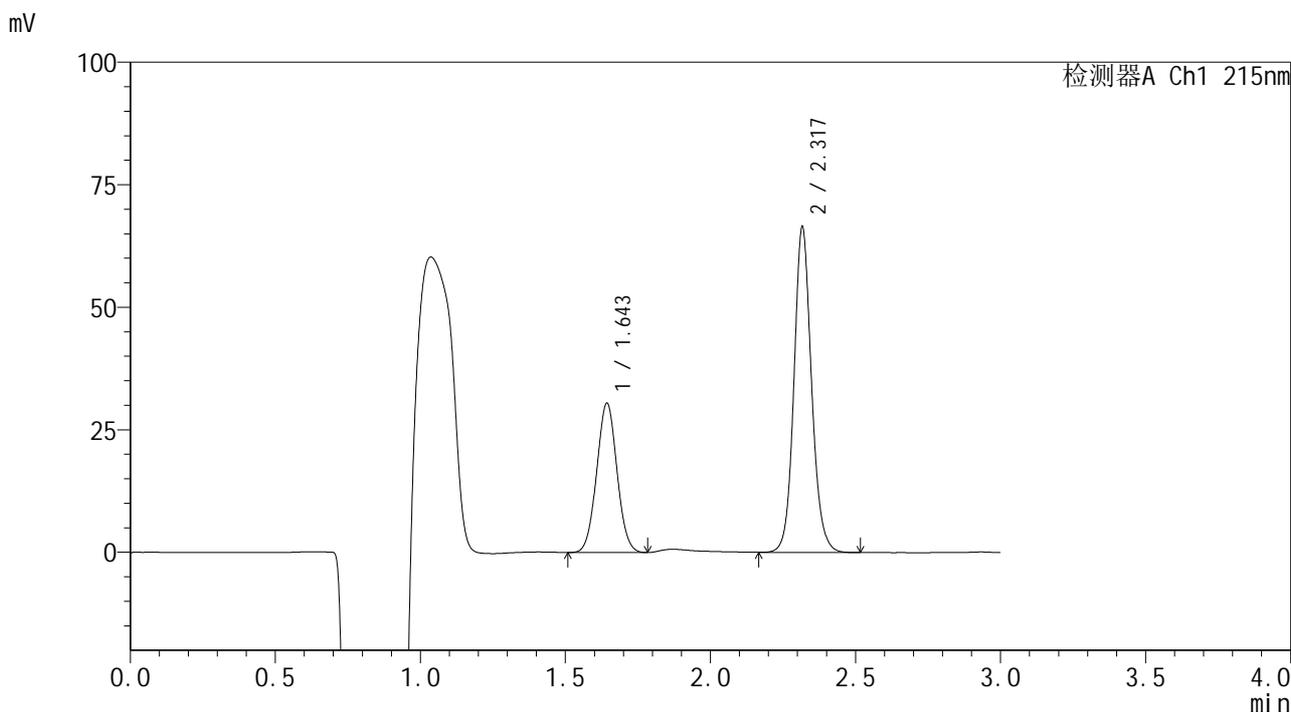


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-744-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-60min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-43  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:09:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:48                      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	1.643	148656	34.579	30269	2600	1.035	--
2	2.317	281243	65.421	65868	7206	1.111	5.662
总计		429899	100.000	96137			

图215 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

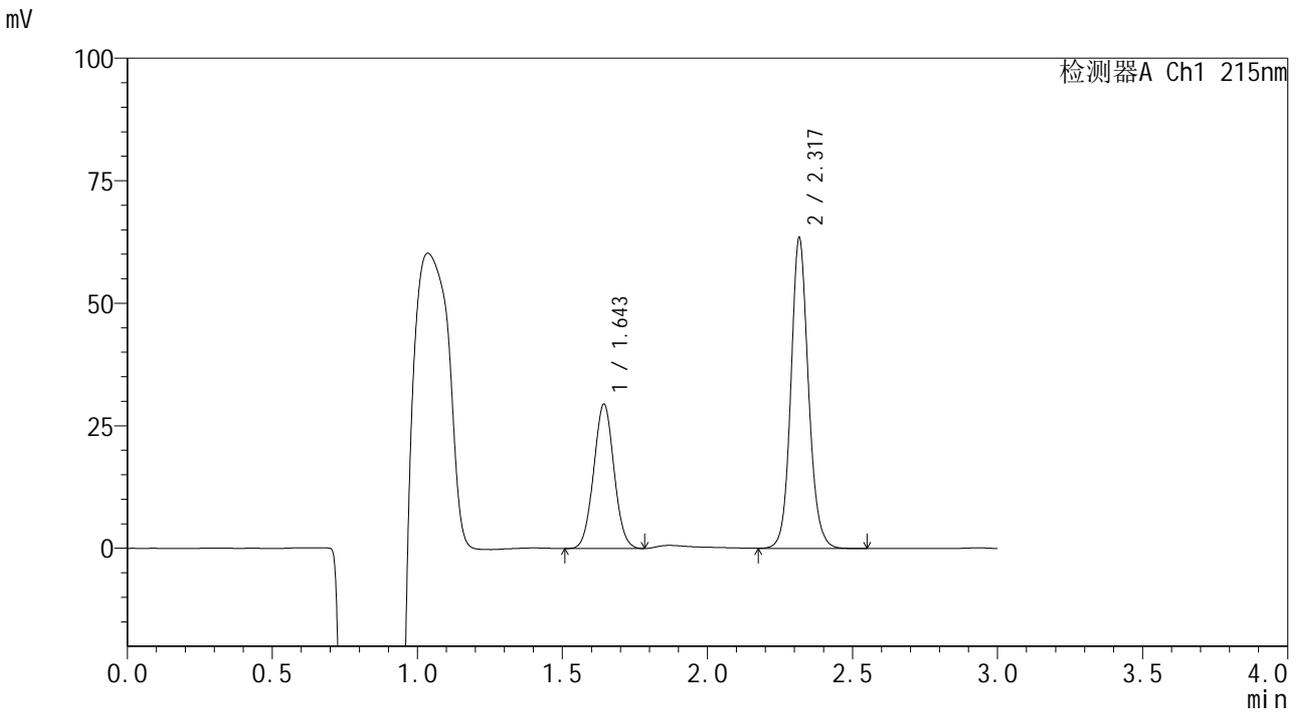


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-745-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-60min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-52  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:13:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:51              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	1.643	143729	34.855	29273	2602	1.037	--
2	2.317	268629	65.145	62942	7218	1.111	5.664
总计		412358	100.000	92215			

图216 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1

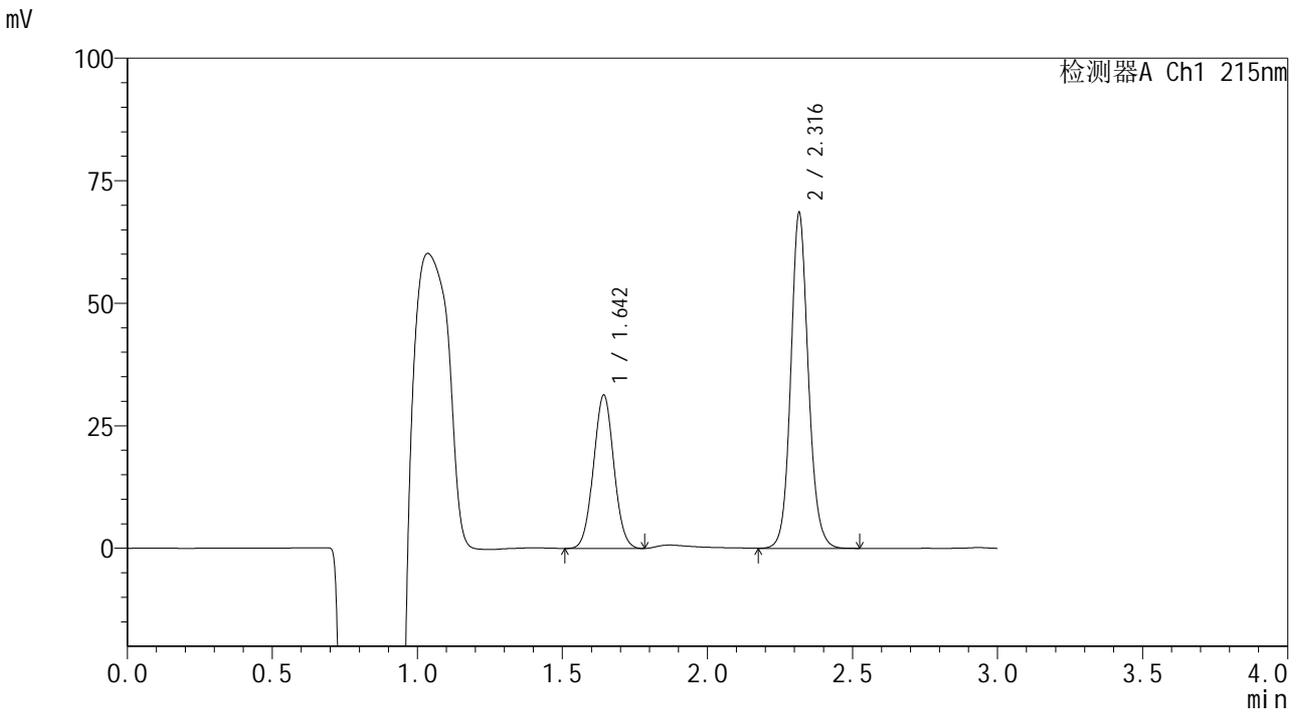


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-746-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-8  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:16:39                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:53                      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	1.642	152726	34.516	31079	2601	1.036	--
2	2.316	289755	65.484	68075	7218	1.110	5.666
总计		442481	100.000	99154			

图217 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

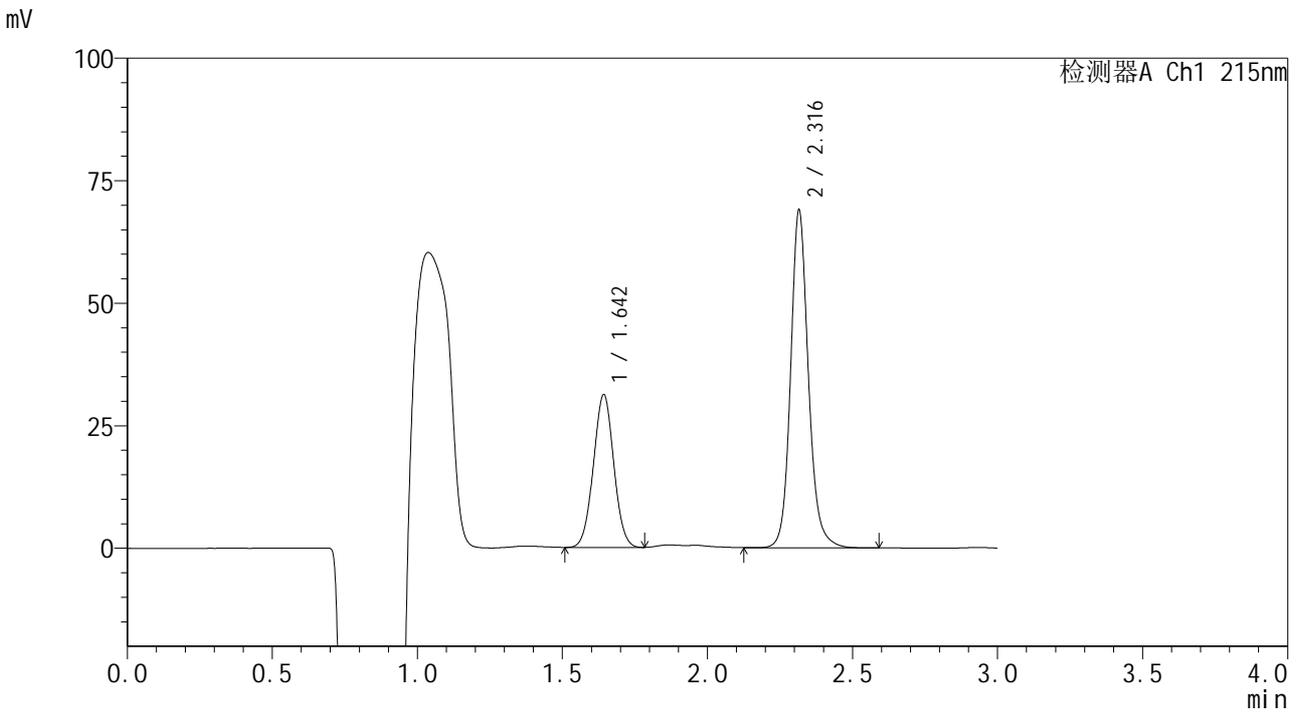


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-747-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-17  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:20:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:56                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

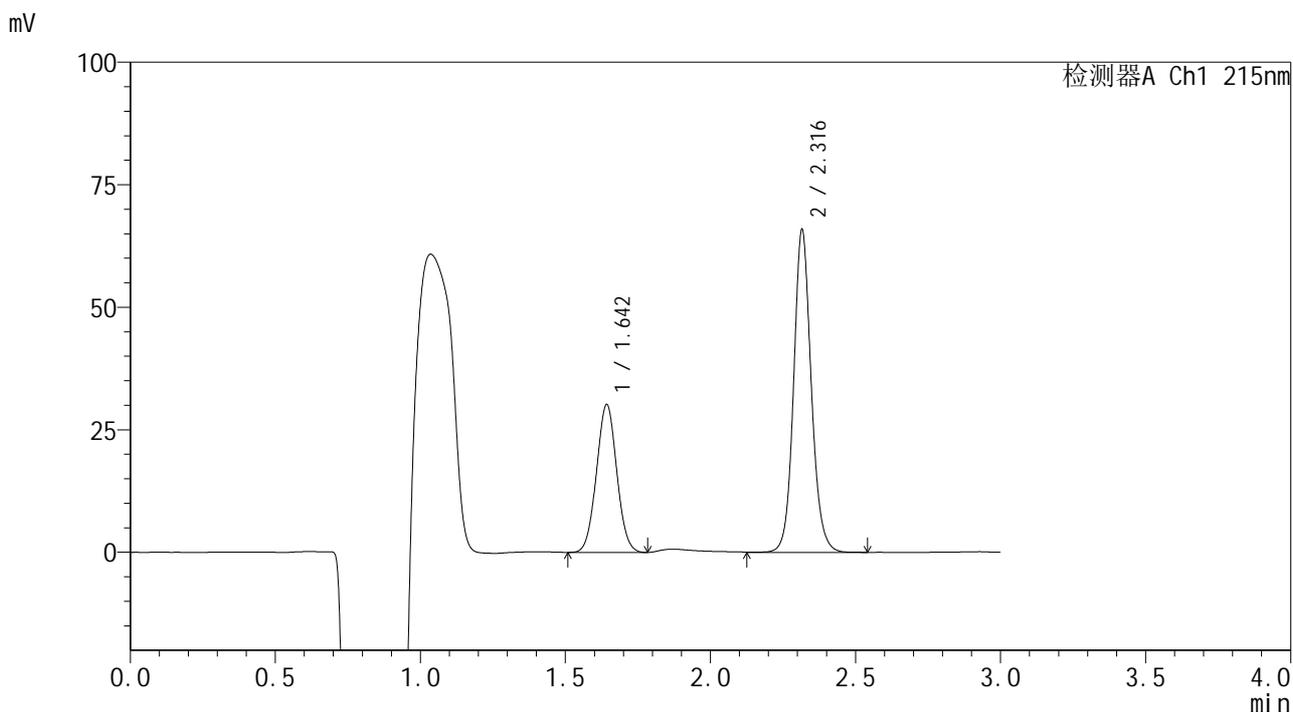
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	152526	34.085	30987	2593	1.024	--
2	2.316	294965	65.915	68601	7211	1.137	5.659
总计		447492	100.000	99588			

图218 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-748-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-26  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:23:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:44:59              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	1.642	147133	34.500	29973	2600	1.035	--
2	2.316	279335	65.500	65576	7209	1.109	5.663
总计		426468	100.000	95550			

图219 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

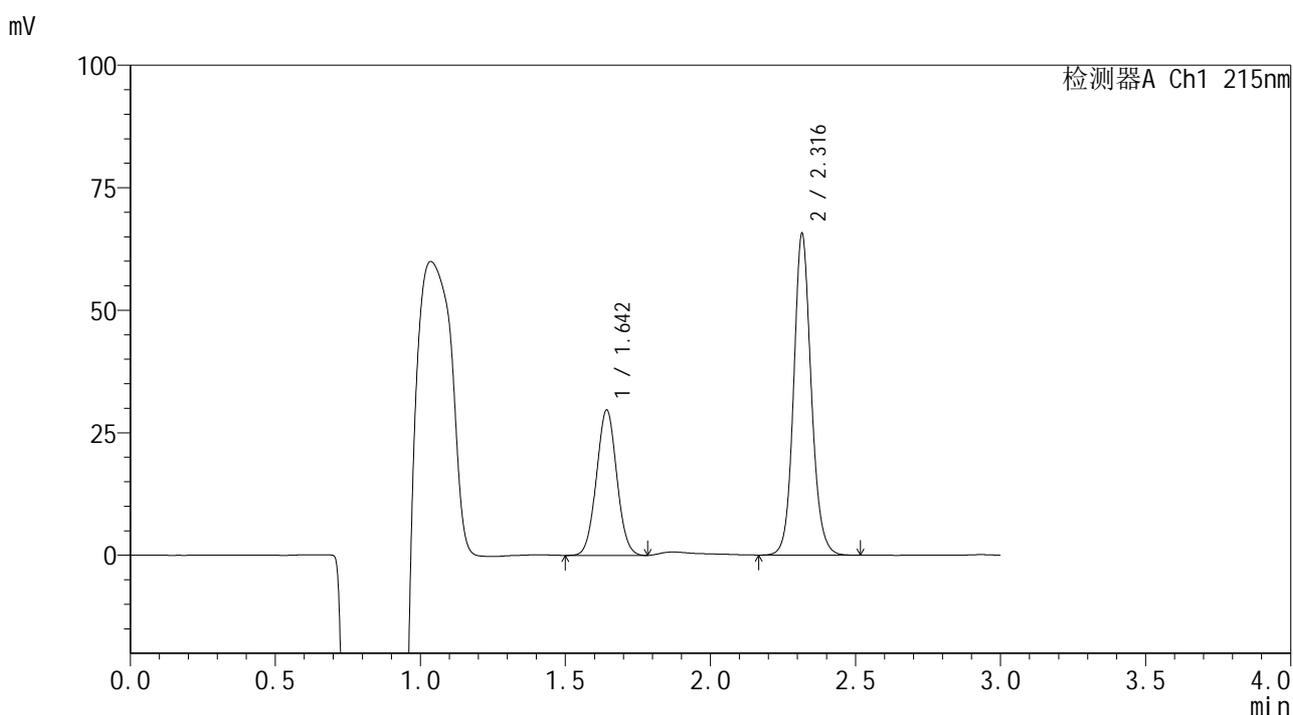


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-749-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-35  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:27:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:45:01              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	1.642	144728	34.260	29487	2603	1.037	--
2	2.316	277708	65.740	65335	7217	1.111	5.667
总计		422436	100.000	94822			

图220 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

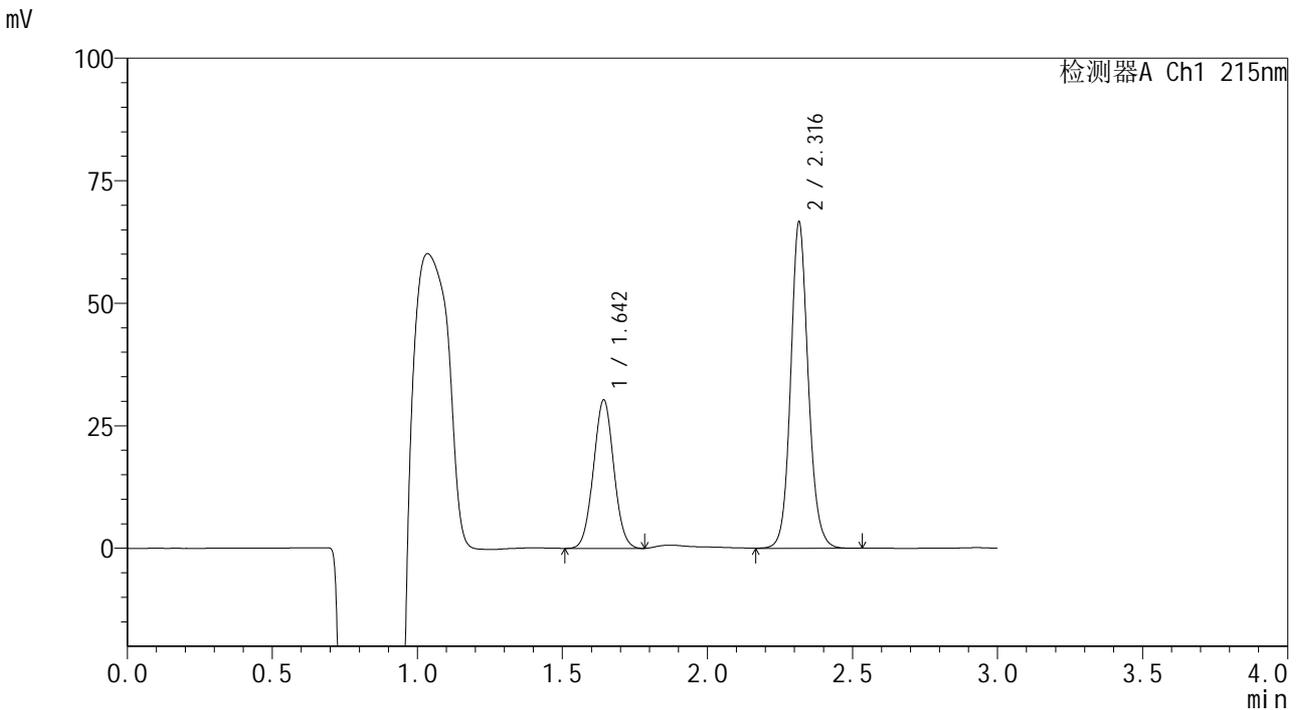


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-750-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-44  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:30:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:45:04              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	1.642	147704	34.373	30091	2603	1.036	--
2	2.316	282010	65.627	66287	7220	1.111	5.667
总计		429714	100.000	96377			

图221 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

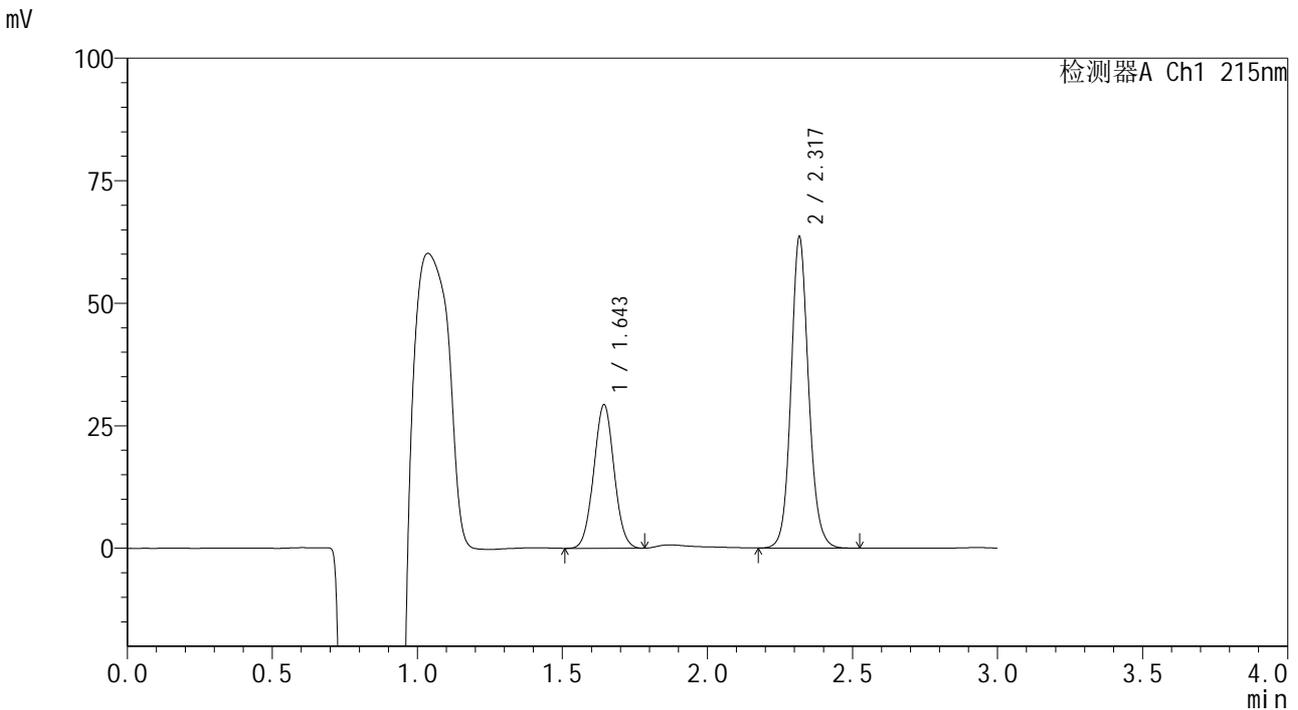


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-26/7-751-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-53  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:34:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:45:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

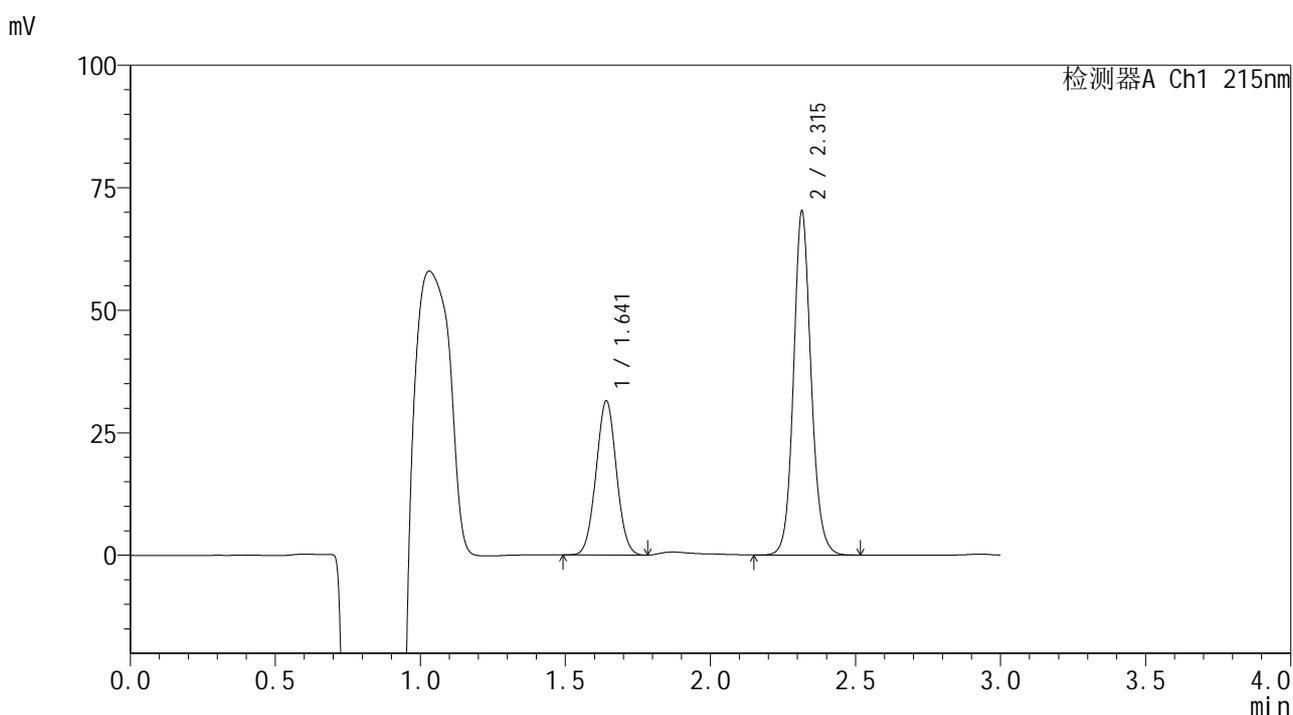
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	142892	34.682	29129	2602	1.036	--
2	2.317	269112	65.318	62910	7219	1.110	5.665
总计		412003	100.000	92038			

图222 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-6087549批-pH6.8介质-浆法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-752-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:37:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:45:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

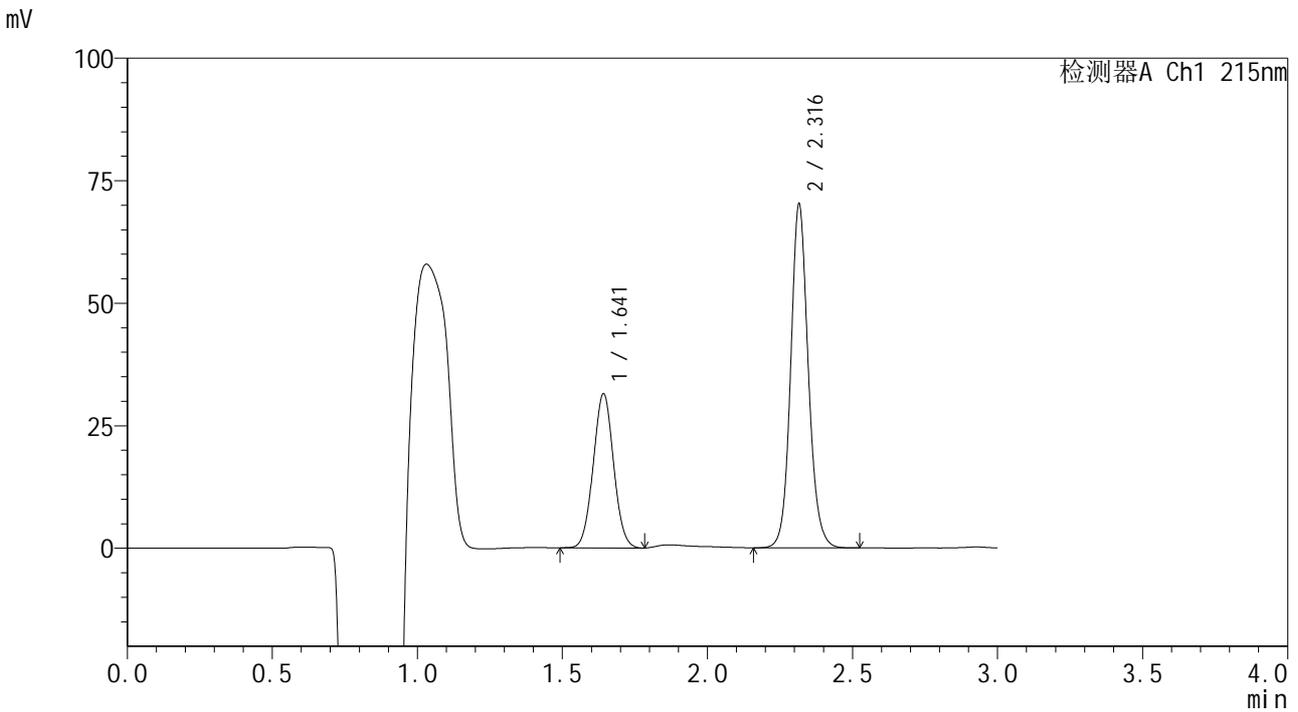
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	153522	34.068	31384	2594	1.035	--
2	2.315	297114	65.932	69938	7193	1.110	5.667
总计		450636	100.000	101321			

图223 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-26/7-753-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx1-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/05/24 00:41:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/05/24 08:45:11              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	1.641	153524	34.048	31334	2596	1.035	--
2	2.316	297386	65.952	69842	7198	1.112	5.668
总计		450910	100.000	101176			

图224 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-6087549批-pH6.8介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2