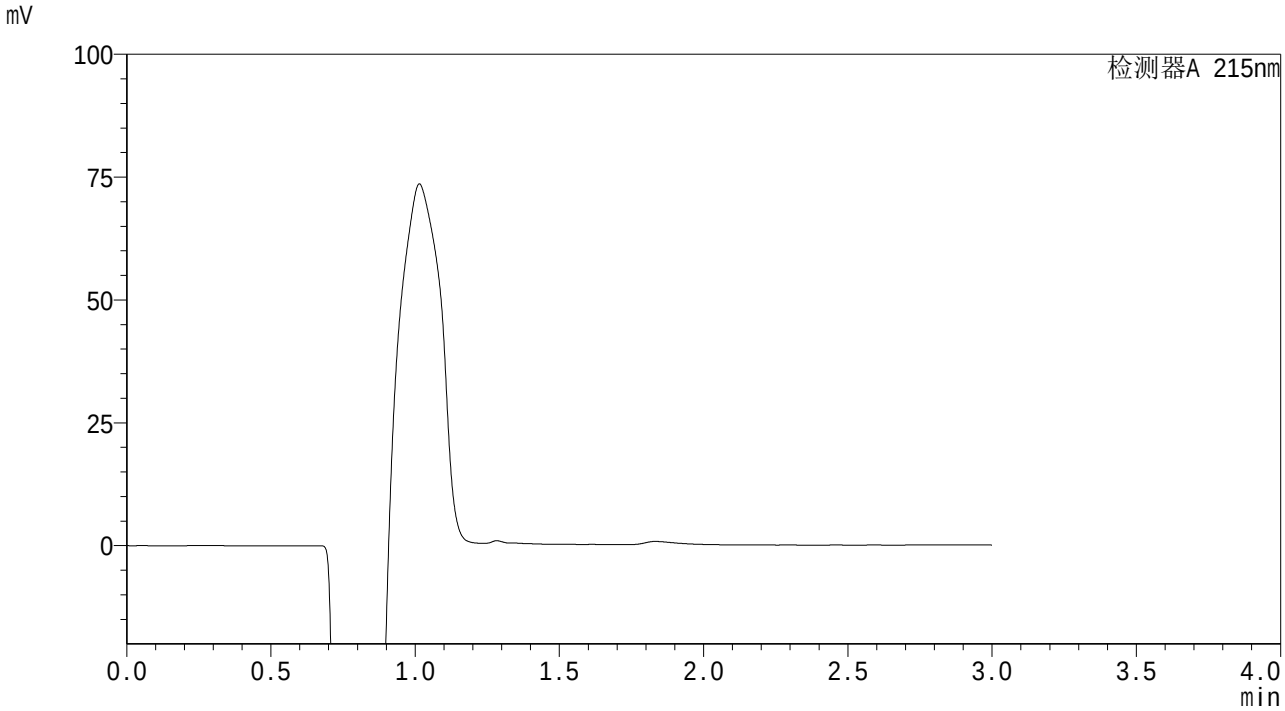
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-932-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 11:44:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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 培哚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

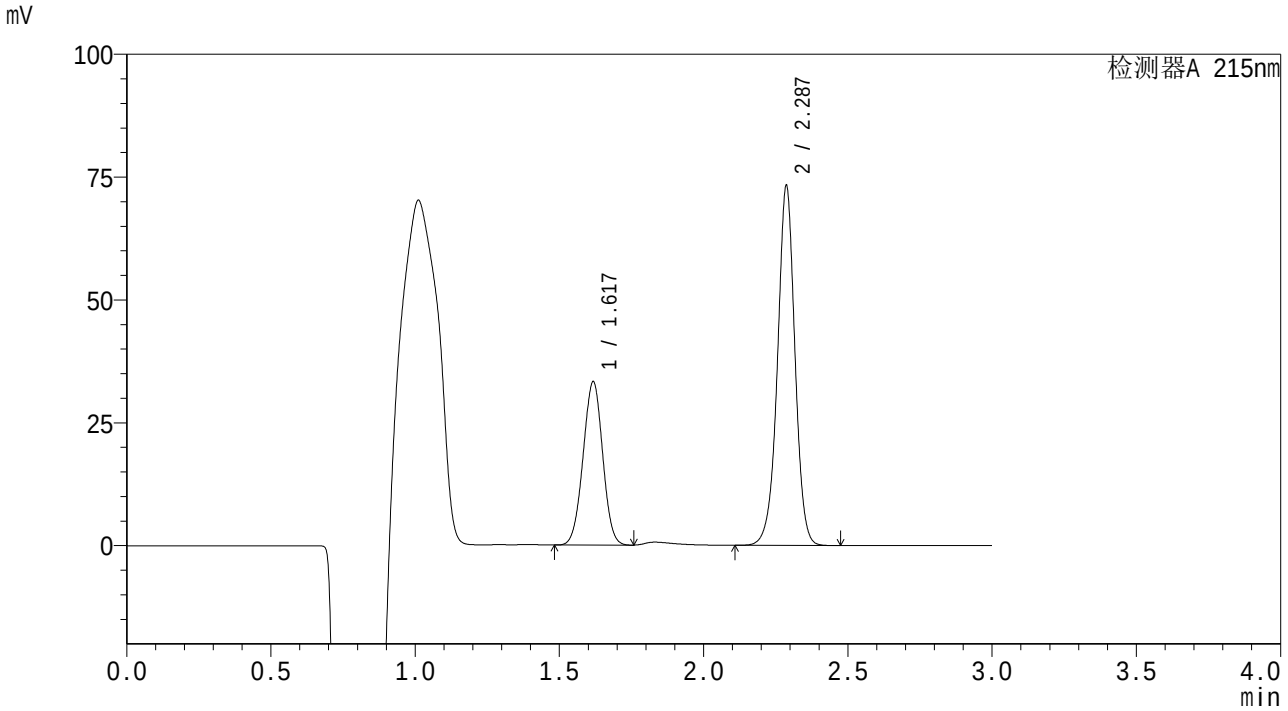
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-933-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 11:47:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	156444	33.601	33056	2693	1.000	--
2	2.287	309143	66.399	73070	7021	0.978	5.732
总计		465587	100.000	106126			

图2 培哚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-1-1

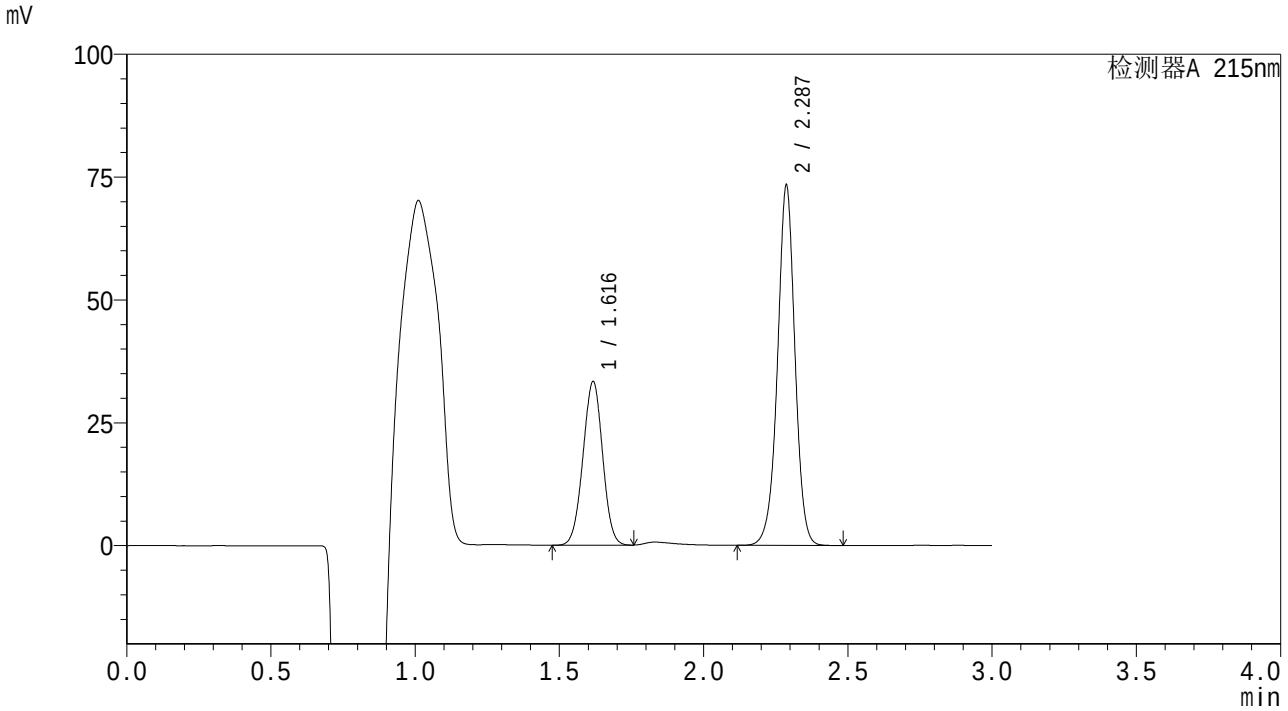
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-934-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 11:51:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	157360	33.735	33164	2682	1.000	--
2	2.287	309102	66.265	73156	7039	0.980	5.733
总计		466461	100.000	106321			

图3 培哚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

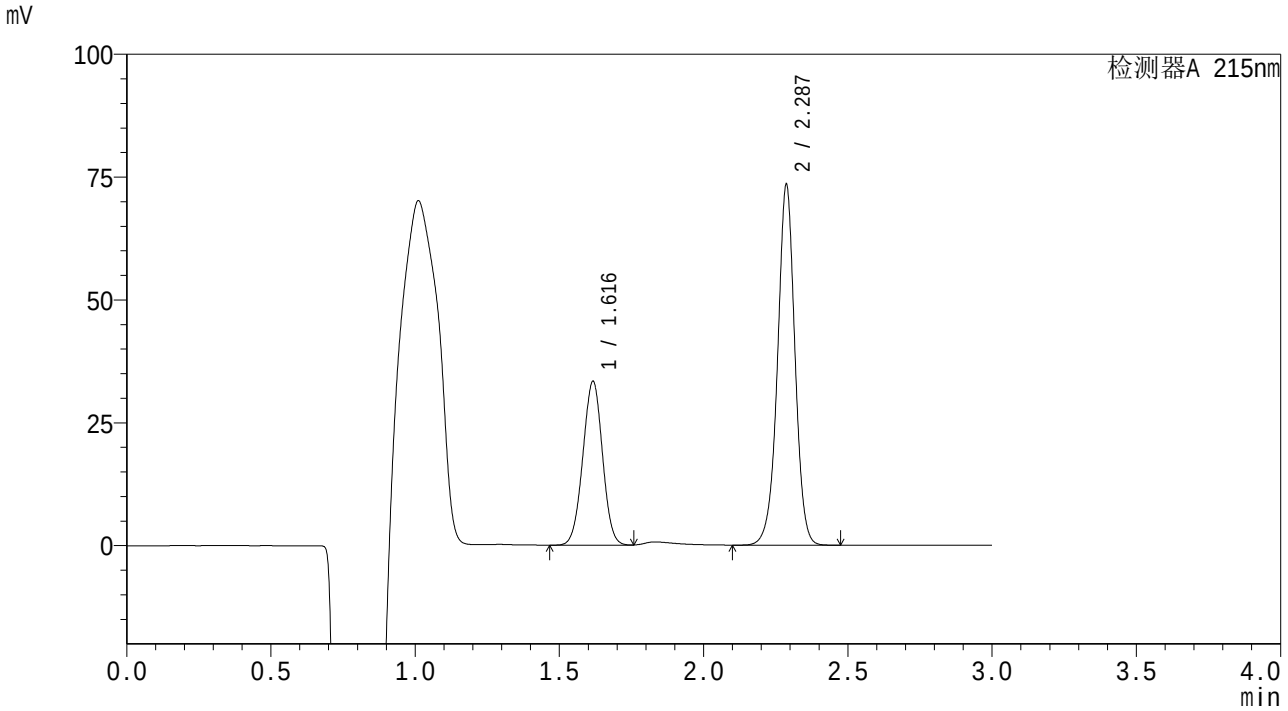
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-935-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 11:54:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	157417	33.737	33222	2684	1.000	--
2	2.287	309189	66.263	73253	7054	0.980	5.742
总计		466607	100.000	106475			

图4 培哚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-1-3

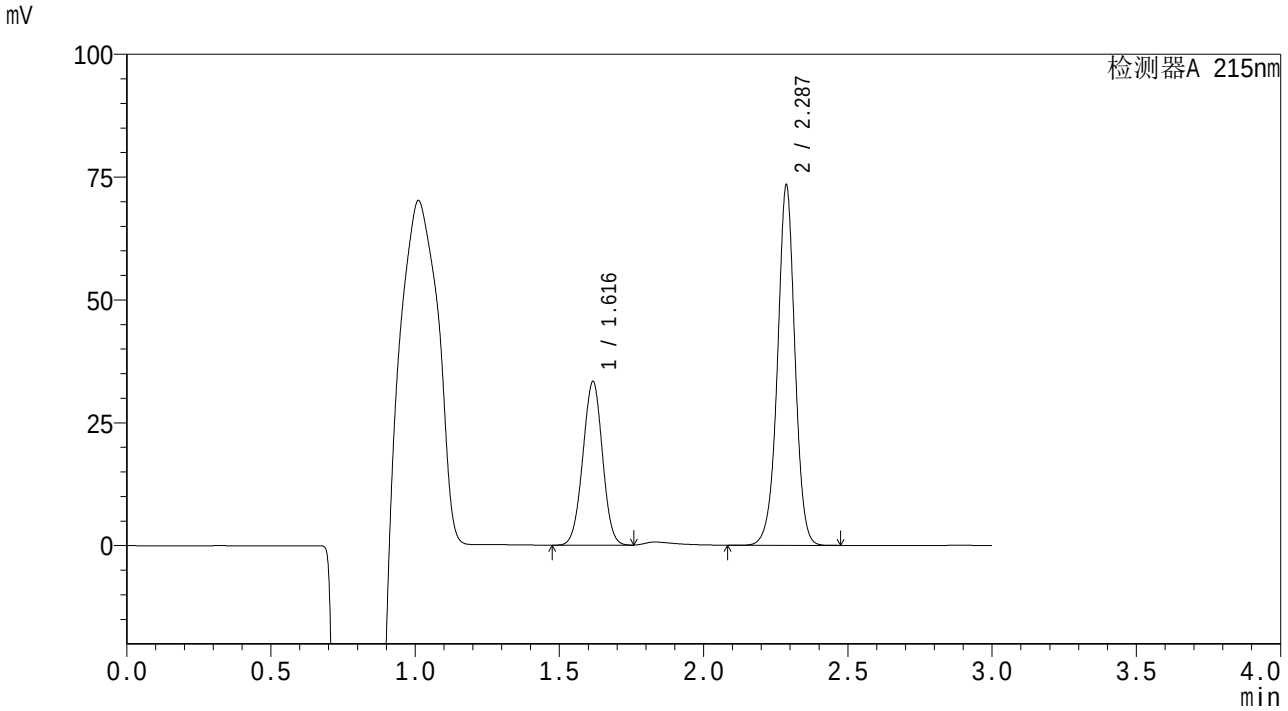
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-936-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 11:58:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	157189	33.722	33202	2687	1.000	--
2	2.287	308942	66.278	73166	7047	0.980	5.742
总计		466131	100.000	106367			

图5 培哚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-1-4

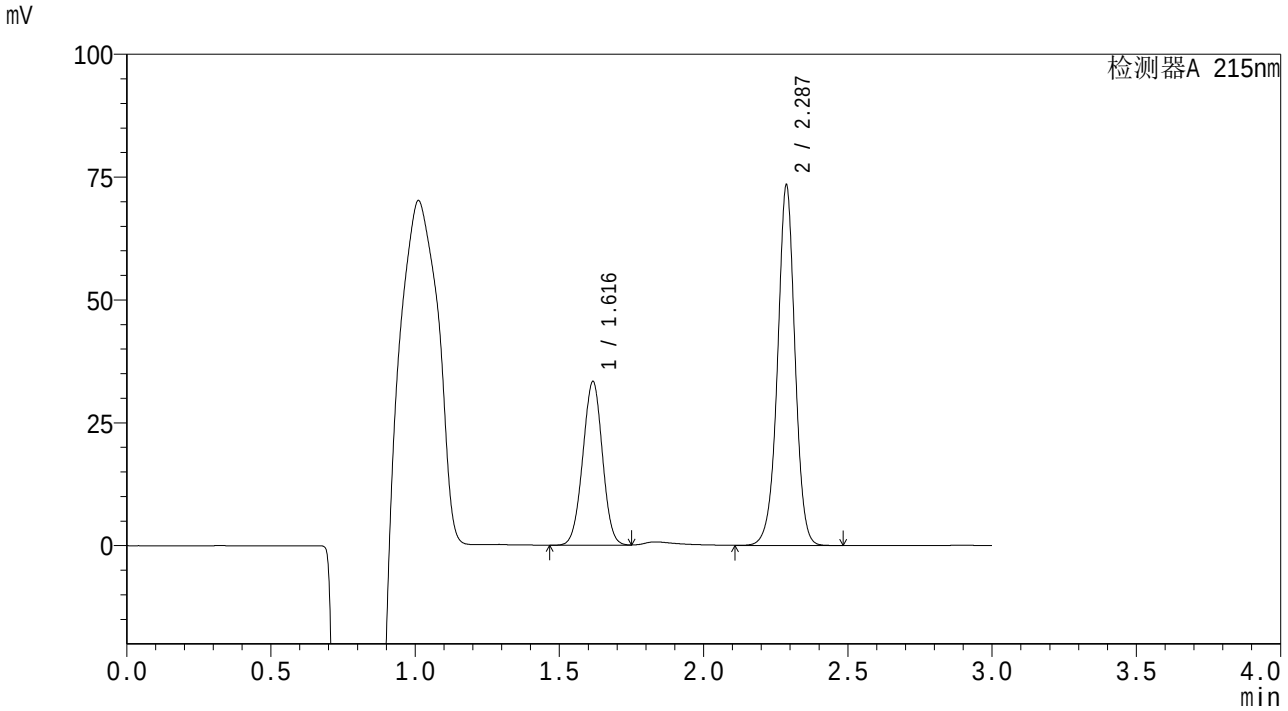
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-937-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:01:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	157436	33.732	33226	2681	1.001	--
2	2.287	309285	66.268	73225	7048	0.980	5.742
总计		466722	100.000	106451			

图6 培哚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-1-5

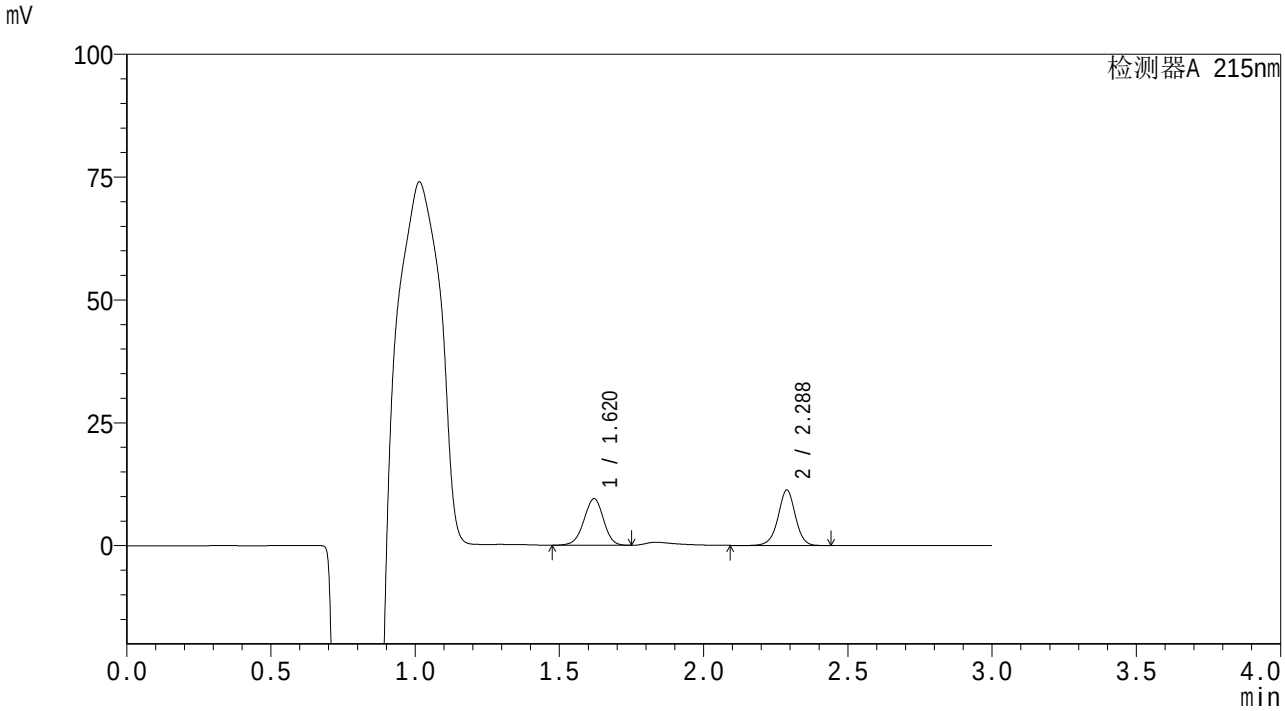
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-938-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:05:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	44731	48.604	9462	2727	0.970	--
2	2.288	47300	51.396	11290	7122	0.982	5.749
总计		92032	100.000	20752			

图7 培哚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-5min-片1
供试品溶液-1

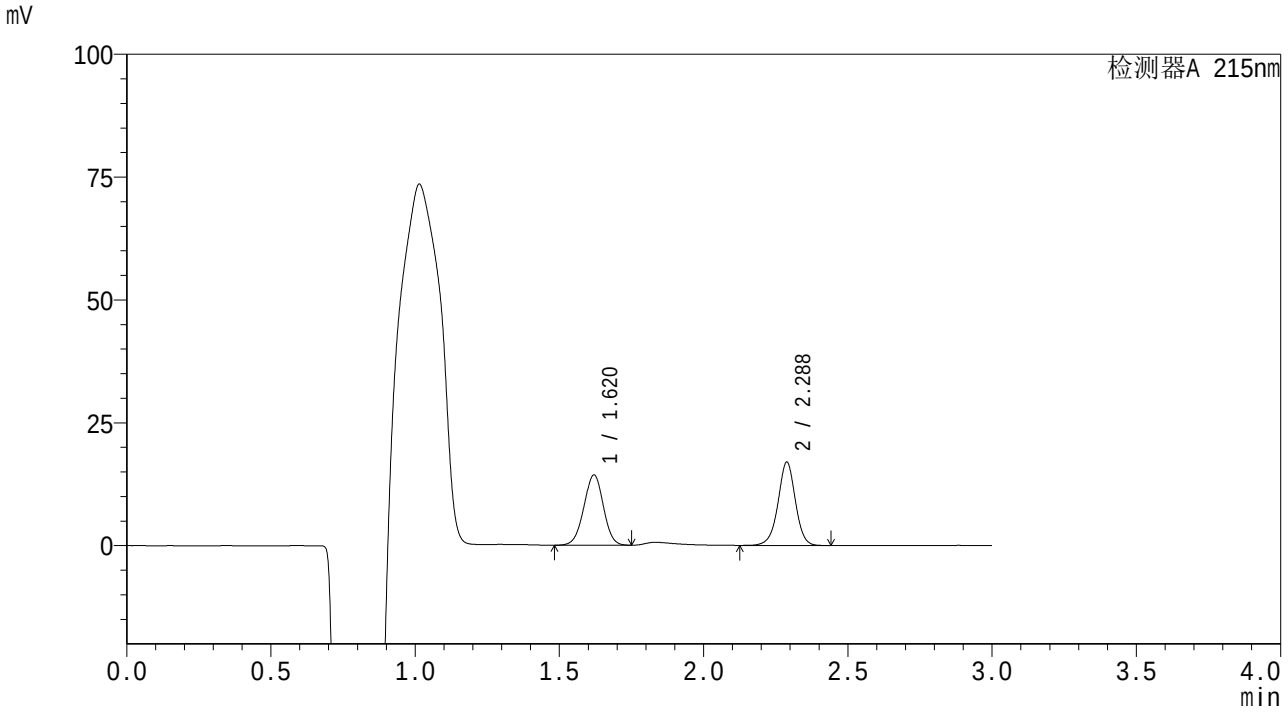
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-939-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:08:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:32 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	67342	48.582	14284	2726	0.987	--
2	2.288	71273	51.418	16973	7105	0.978	5.750
总计		138615	100.000	31257			

图8 培哚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-5min-片2
供试品溶液-1

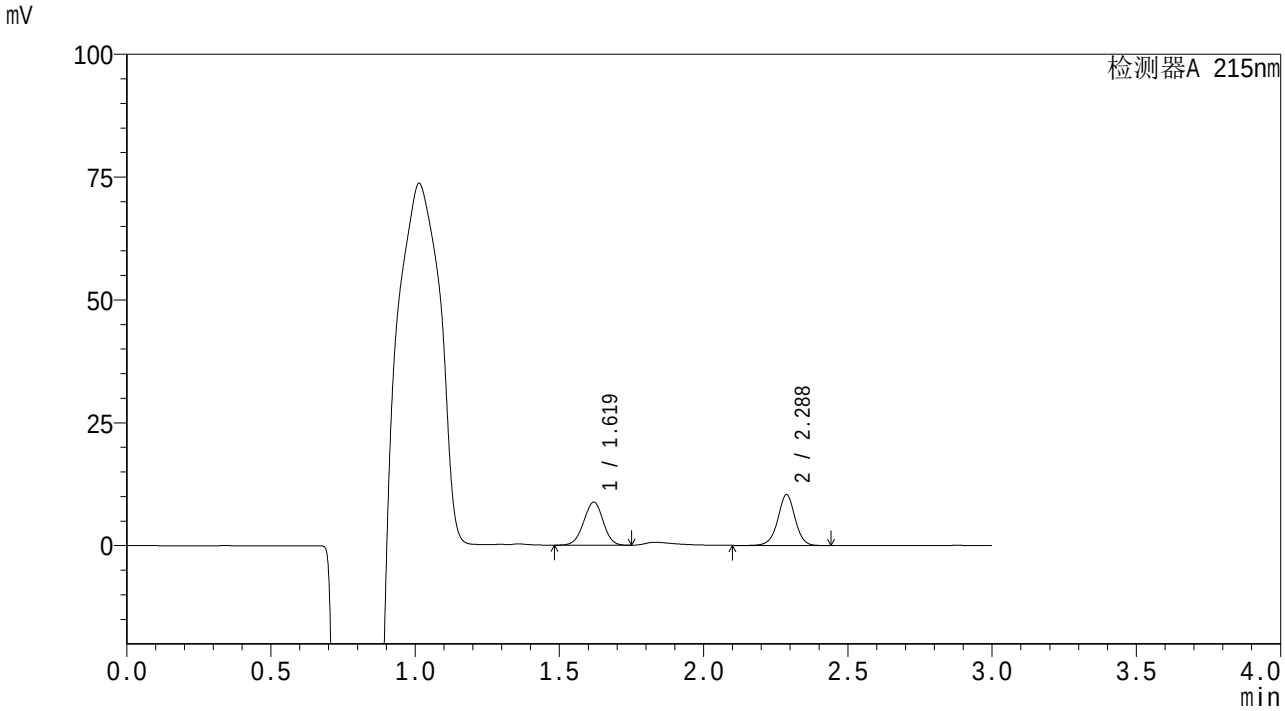
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-940-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:12:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	41225	48.790	8750	2721	0.985	--
2	2.288	43271	51.210	10339	7136	0.982	5.753
总计		84496	100.000	19088			

图9 培哚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-5min-片3
供试品溶液-1

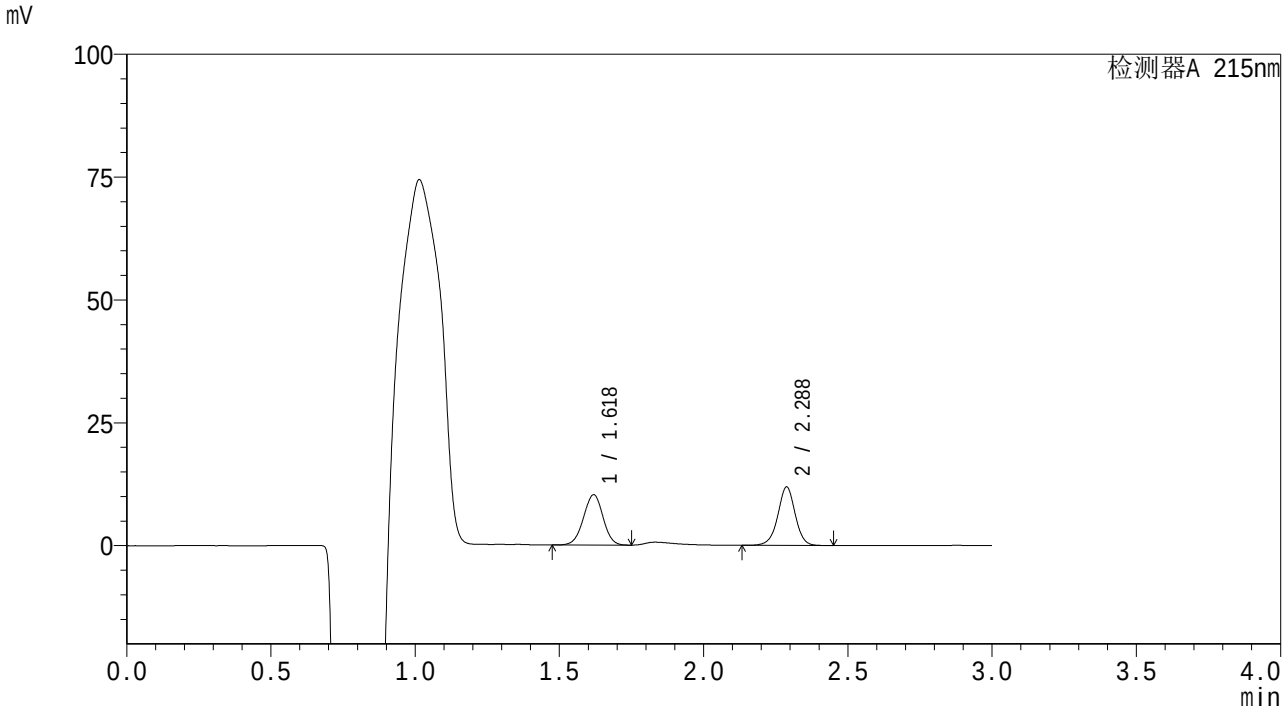
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-941-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:15:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:37 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	48268	49.145	10206	2725	0.983	--
2	2.288	49947	50.855	11904	7105	0.980	5.756
总计		98216	100.000	22110			

图10 培哚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-5min-片4
供试品溶液-1

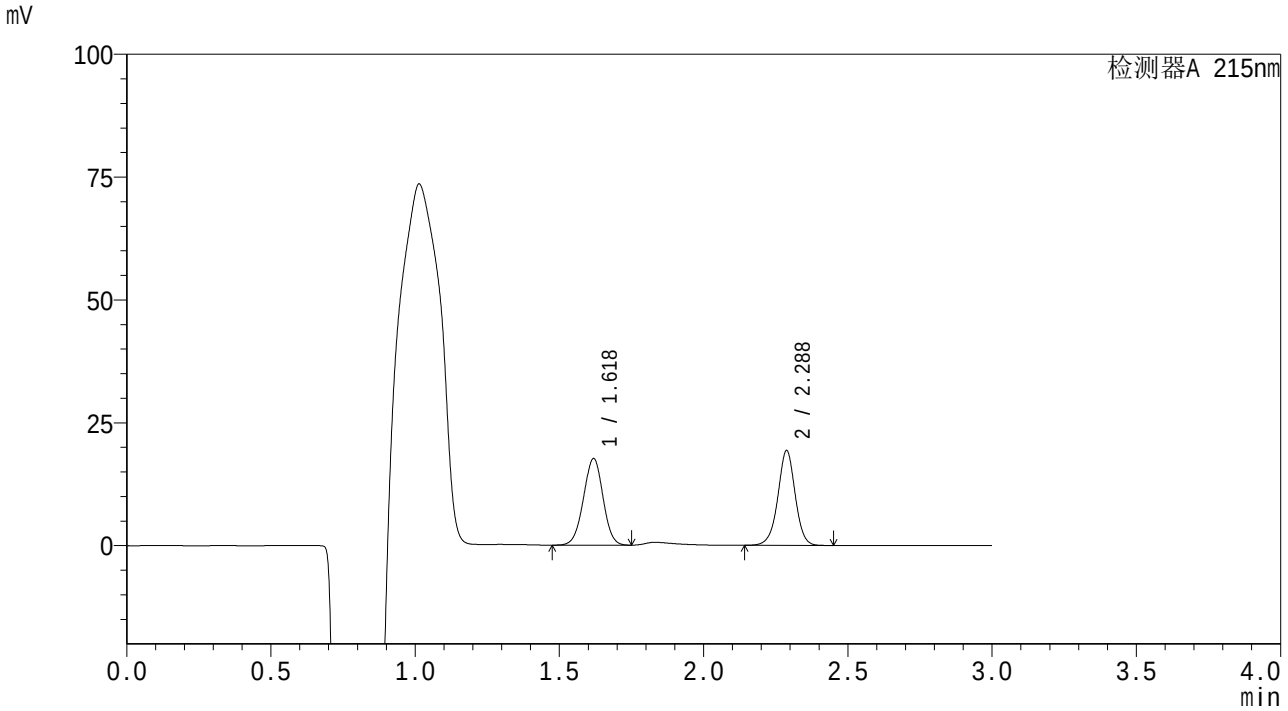
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-942-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:19:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	82909	50.632	17535	2726	0.988	--
2	2.288	80840	49.368	19305	7122	0.981	5.762
总计		163749	100.000	36840			

图11 培哚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-5min-片5
供试品溶液-1

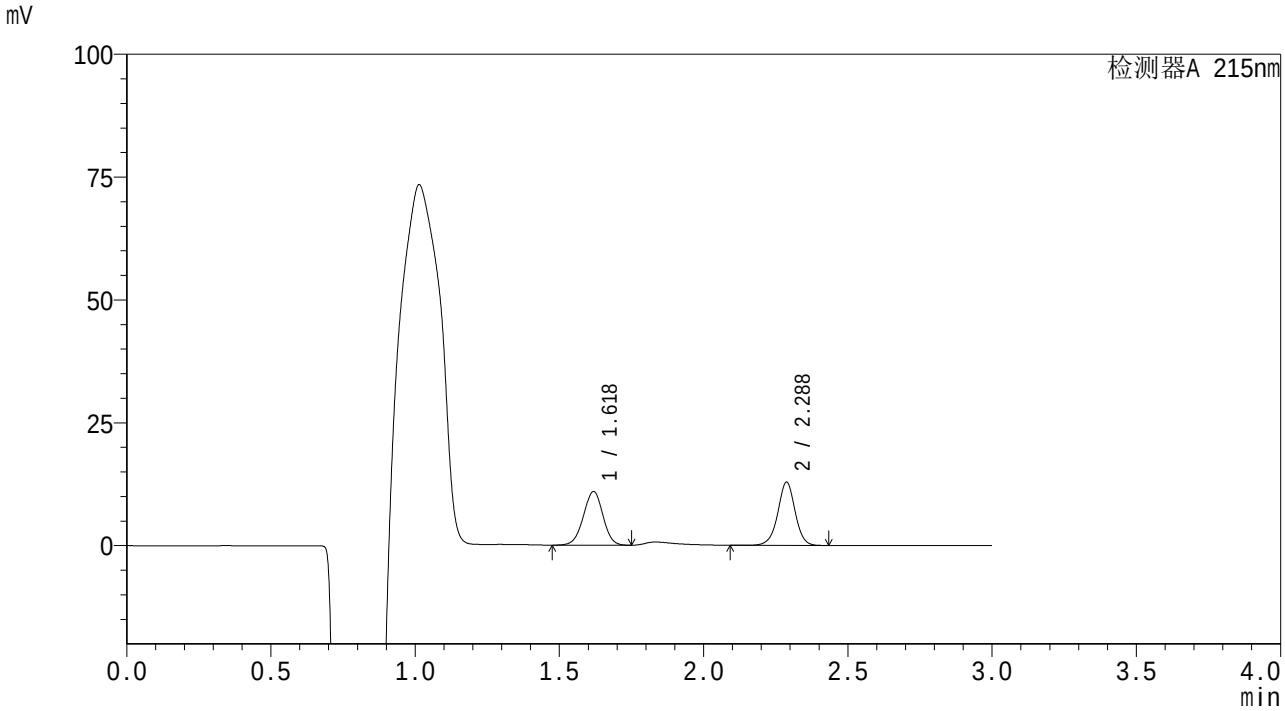
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-943-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:22:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	51454	48.739	10849	2721	0.980	--
2	2.288	54116	51.261	12882	7106	0.980	5.757
总计		105570	100.000	23731			

图12 培哚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-5min-片6
供试品溶液-1

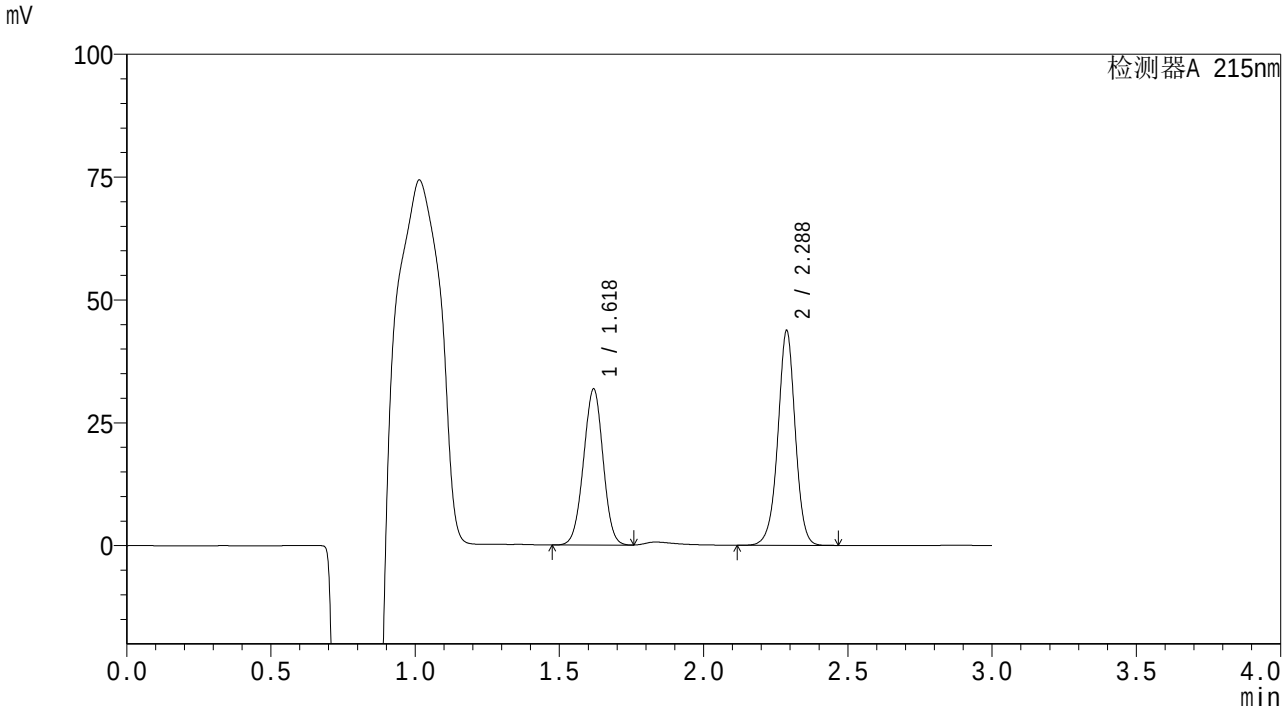
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-944-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:26:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.618	149072	44.831	31590	2731	0.994	--
2	2.288	183447	55.169	43696	7099	0.981	5.761
总计		332518	100.000	75285			

图13 培哚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-10min-片1
供试品溶液-1

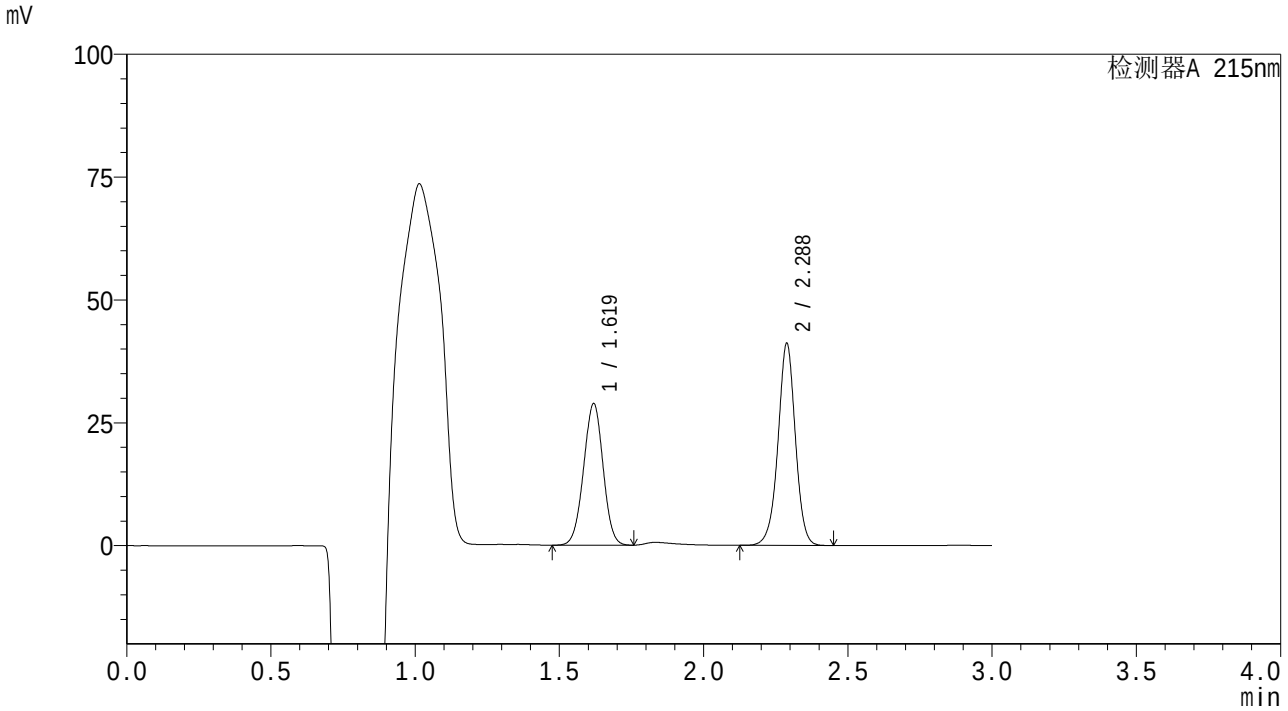
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-945-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:29:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	135260	43.911	28685	2728	0.995	--
2	2.288	172771	56.089	41134	7093	0.981	5.759
总计		308031	100.000	69819			

图14 培哚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-10min-片2
供试品溶液-1

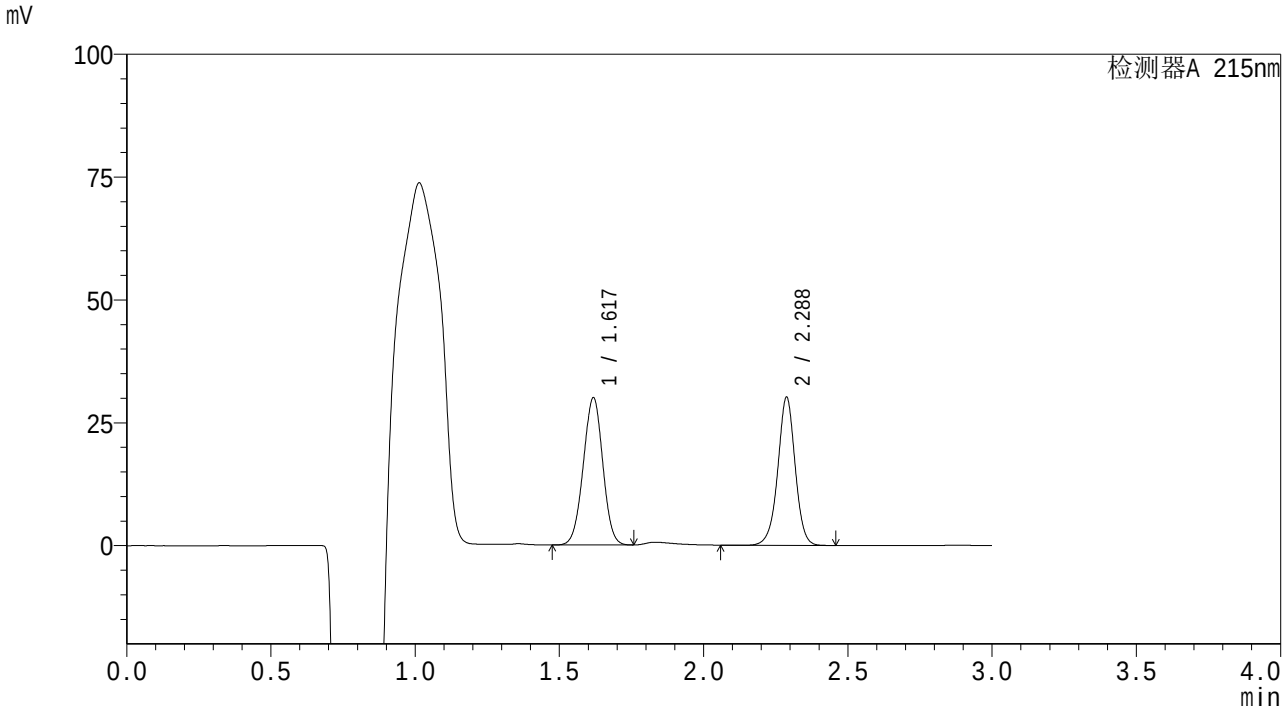
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-946-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:33:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	140732	52.611	29729	2720	0.994	--
2	2.288	126763	47.389	30163	7104	0.981	5.762
总计		267494	100.000	59892			

图15 培哚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-10min-片3
供试品溶液-1

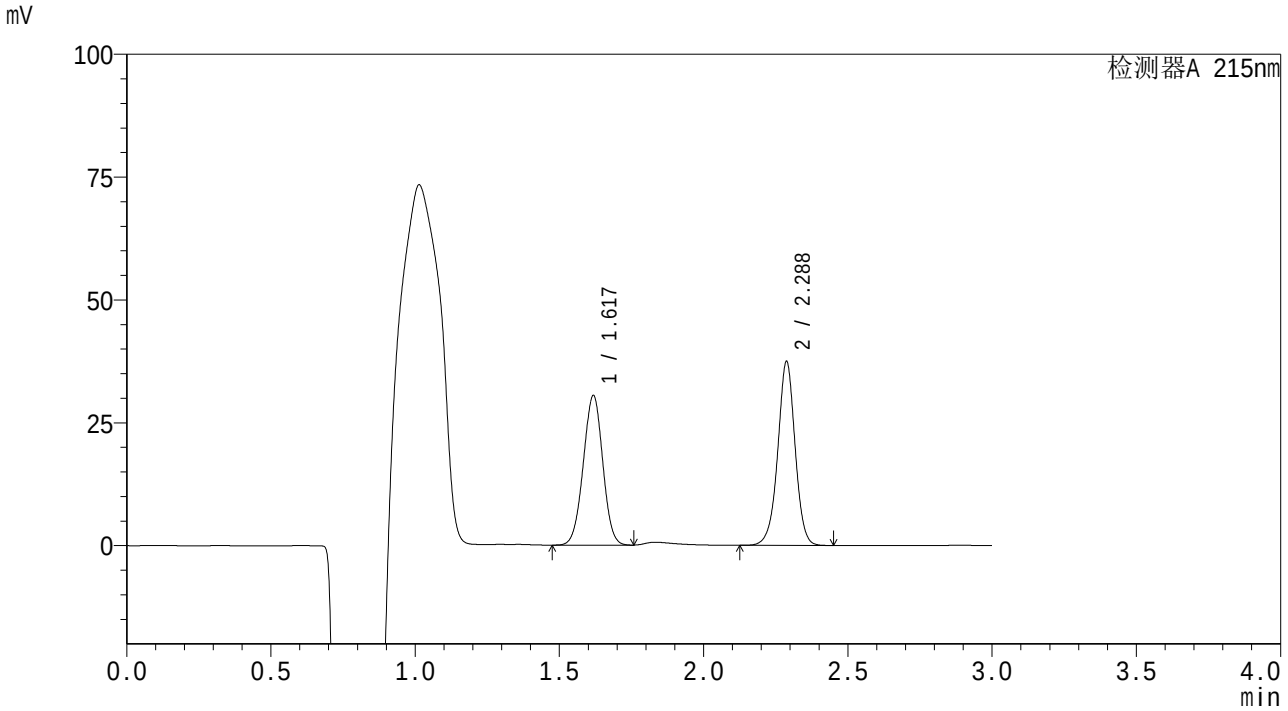
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-947-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:36:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	142825	47.640	30207	2728	0.996	--
2	2.288	156978	52.360	37433	7119	0.981	5.769
总计		299803	100.000	67640			

图16 培哚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-10min-片4
供试品溶液-1

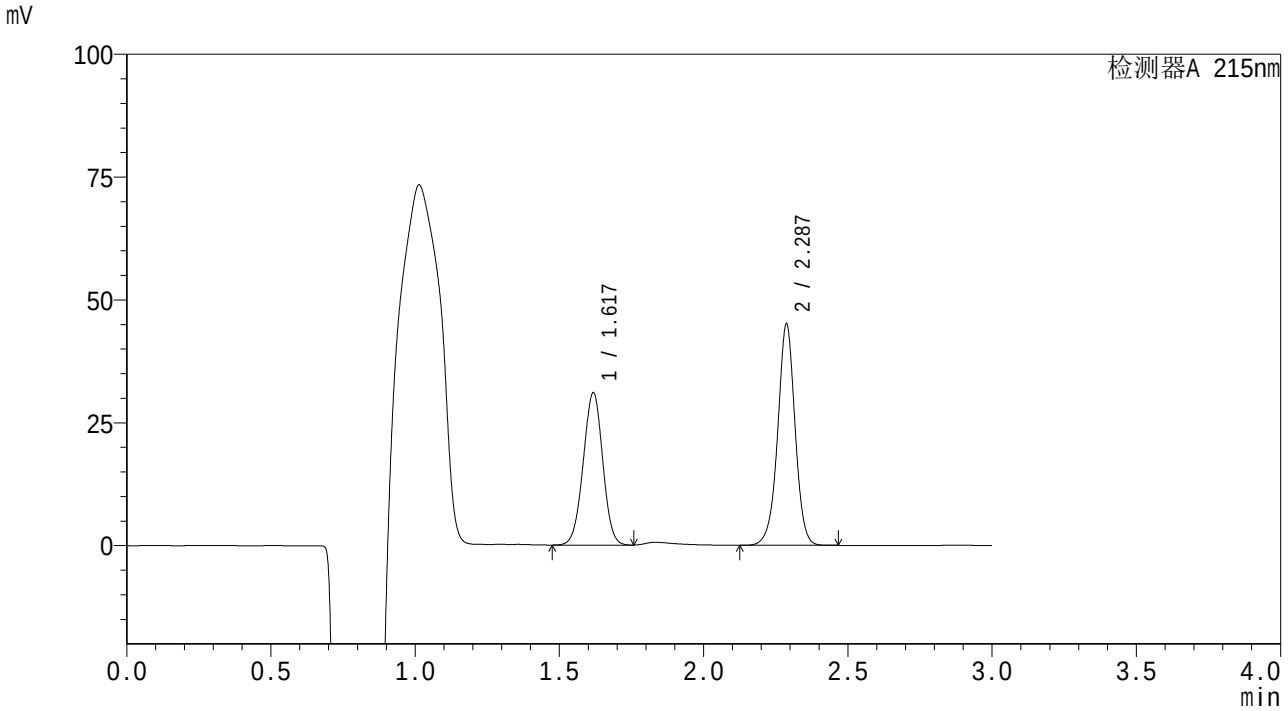
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-948-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:40:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:54 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	145689	43.523	30801	2725	0.993	--
2	2.287	189051	56.477	45019	7105	0.981	5.765
总计		334740	100.000	75820			

图17 培哚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-10min-片5
供试品溶液-1

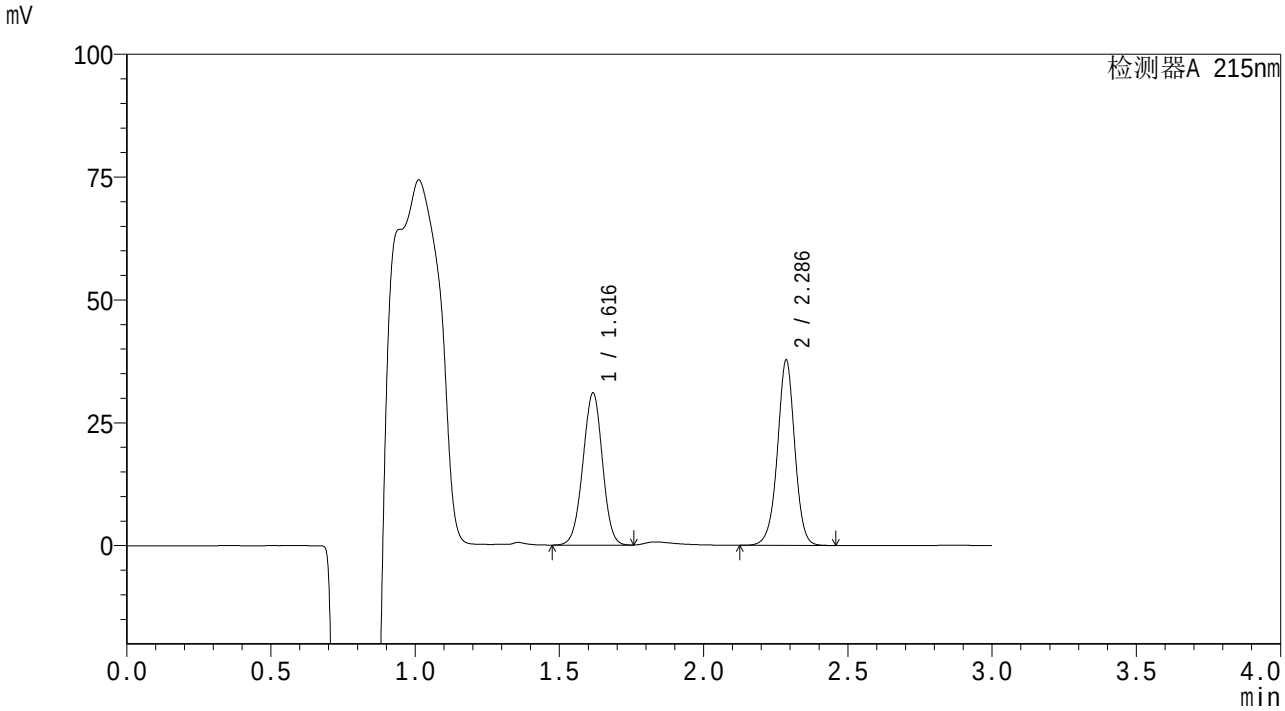
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-949-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:43:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	145565	47.924	30855	2724	0.990	--
2	2.286	158175	52.076	37616	7116	0.982	5.771
总计		303740	100.000	68470			

图18 培哚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-10min-片6
供试品溶液-1

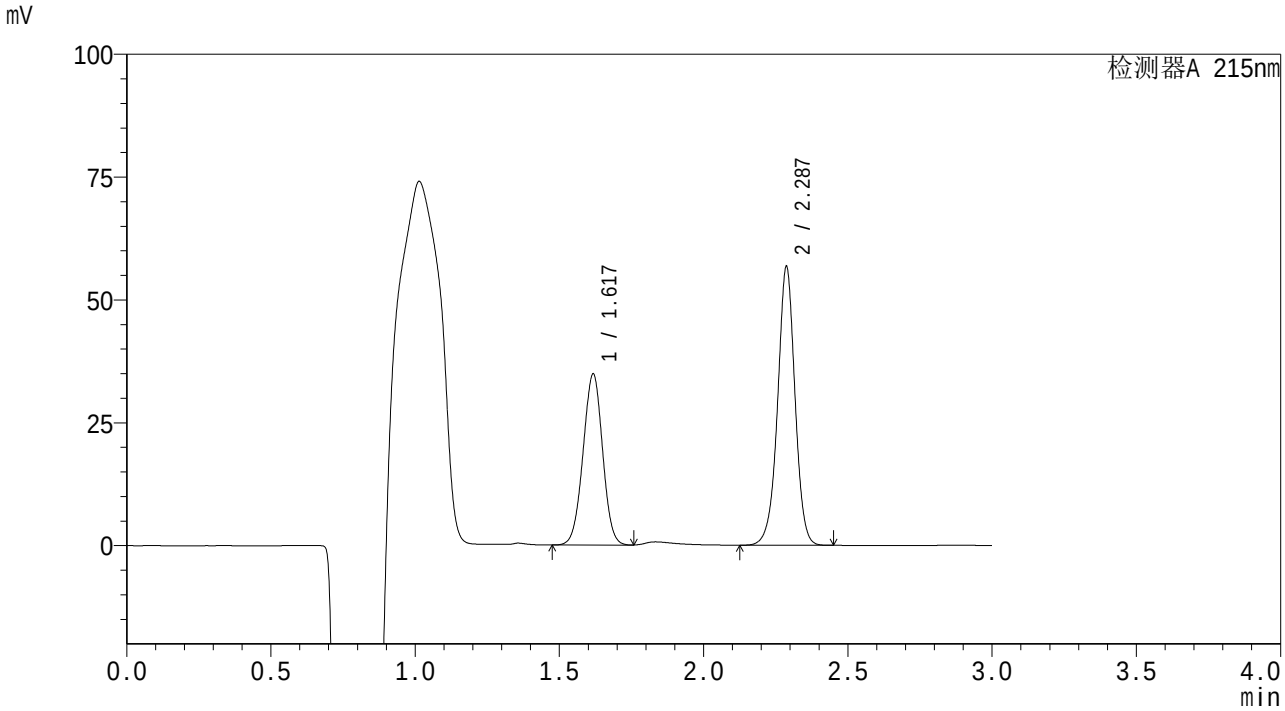
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-950-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:47:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:47:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	163404	40.704	34618	2726	0.995	--
2	2.287	238037	59.296	56642	7099	0.980	5.769
总计		401441	100.000	91260			

图19 培哚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-15min-片1
供试品溶液-1

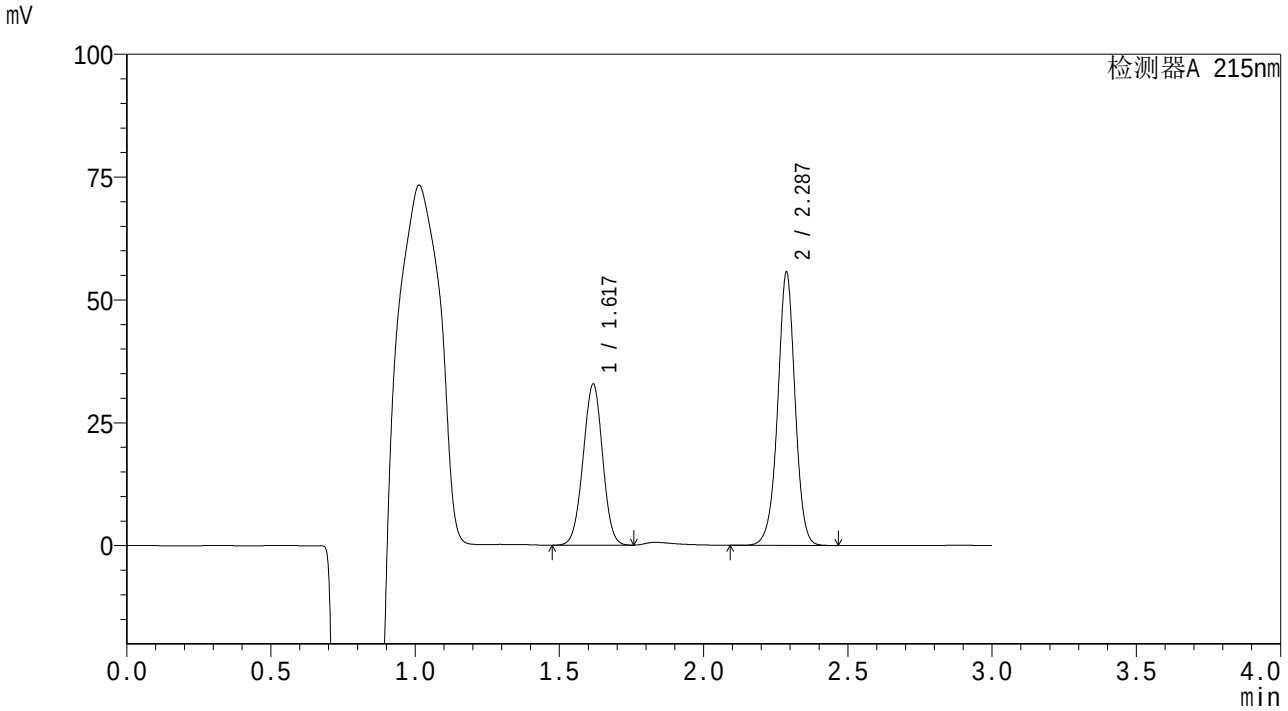
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-951-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:50:31 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	154007	39.730	32614	2720	0.996	--
2	2.287	233626	60.270	55539	7083	0.980	5.763
总计		387634	100.000	88153			

图20 培哚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-15min-片2
供试品溶液-1

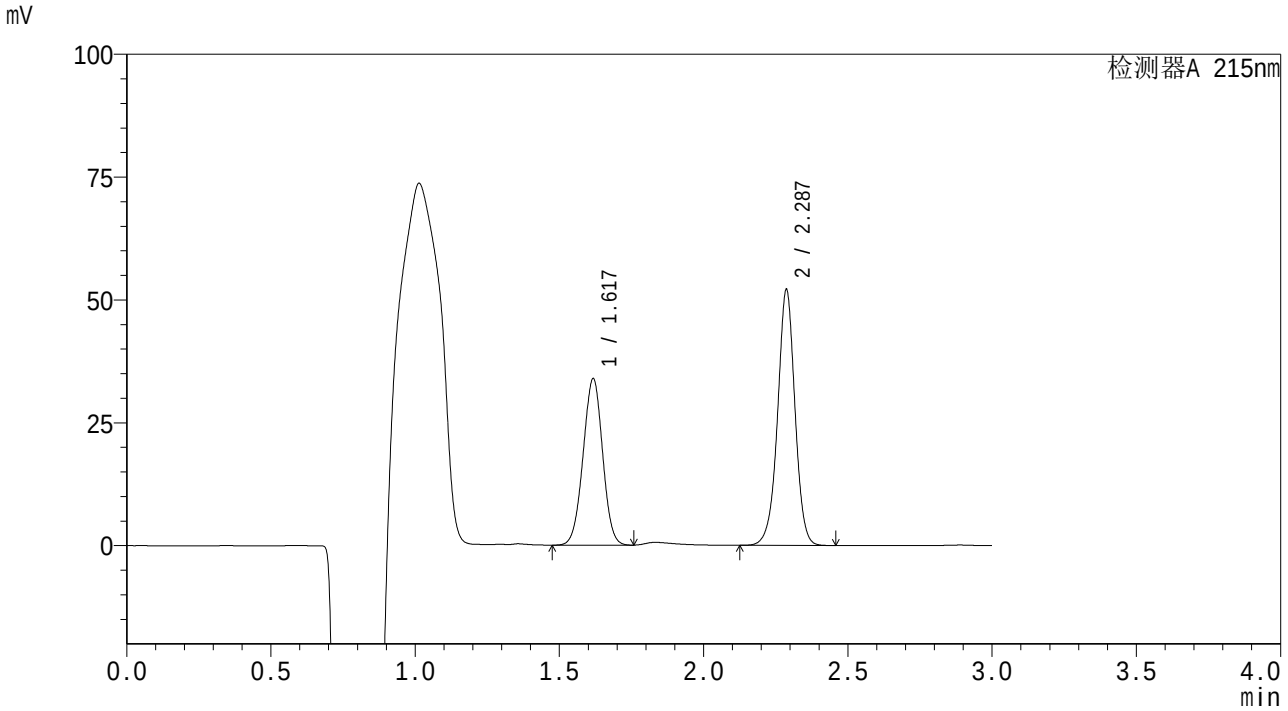
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-952-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:53:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	158935	42.111	33702	2726	0.997	--
2	2.287	218483	57.889	51989	7100	0.981	5.768
总计		377418	100.000	85692			

图21 培哚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-15min-片3
供试品溶液-1

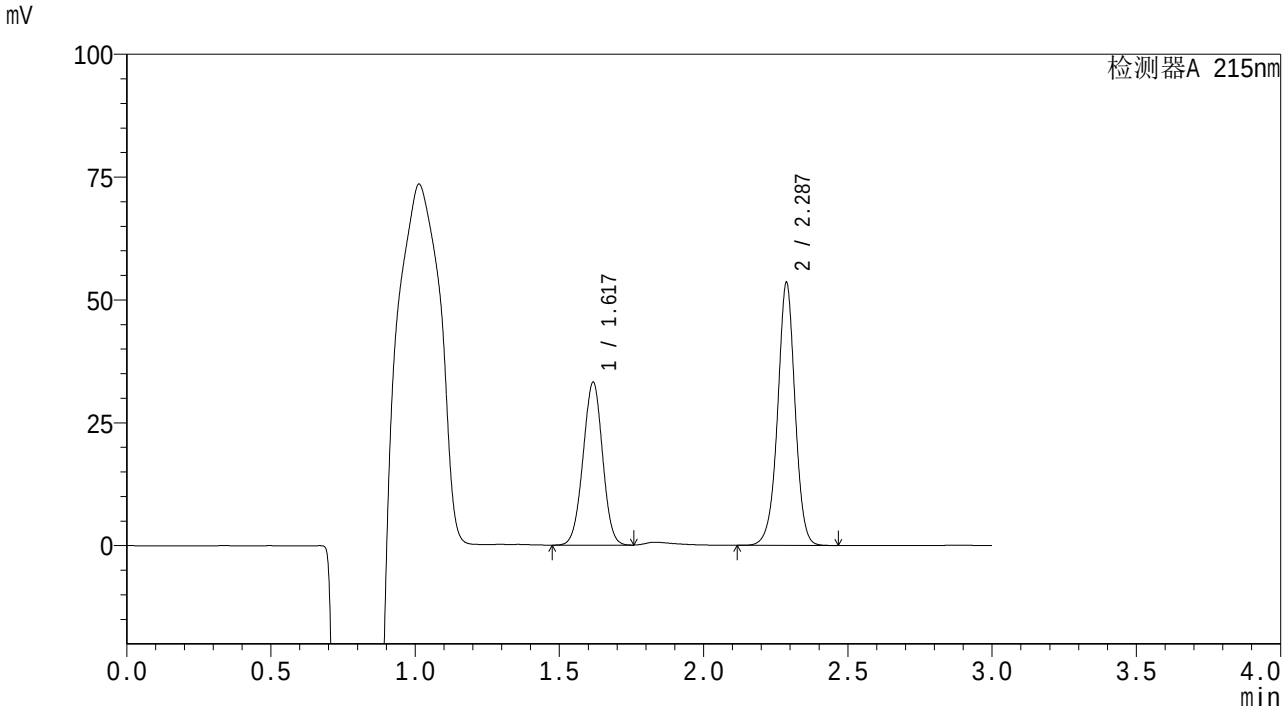
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-953-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 12:57:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	155564	40.896	32984	2726	0.996	--
2	2.287	224823	59.104	53430	7084	0.980	5.768
总计		380386	100.000	86414			

图22 培哚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-15min-片4
供试品溶液-1

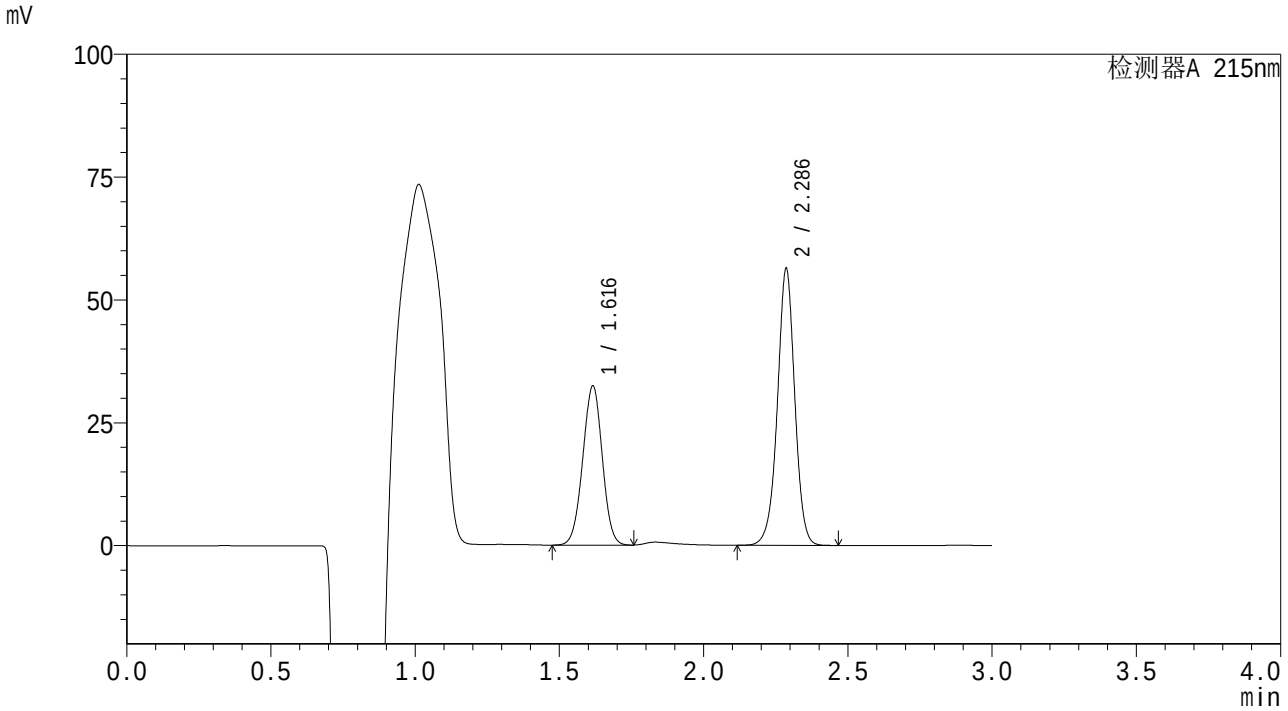
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-954-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:00:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	152120	39.147	32324	2715	0.996	--
2	2.286	236464	60.853	56172	7092	0.981	5.767
总计		388584	100.000	88496			

图23 培哚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-15min-片5
供试品溶液-1

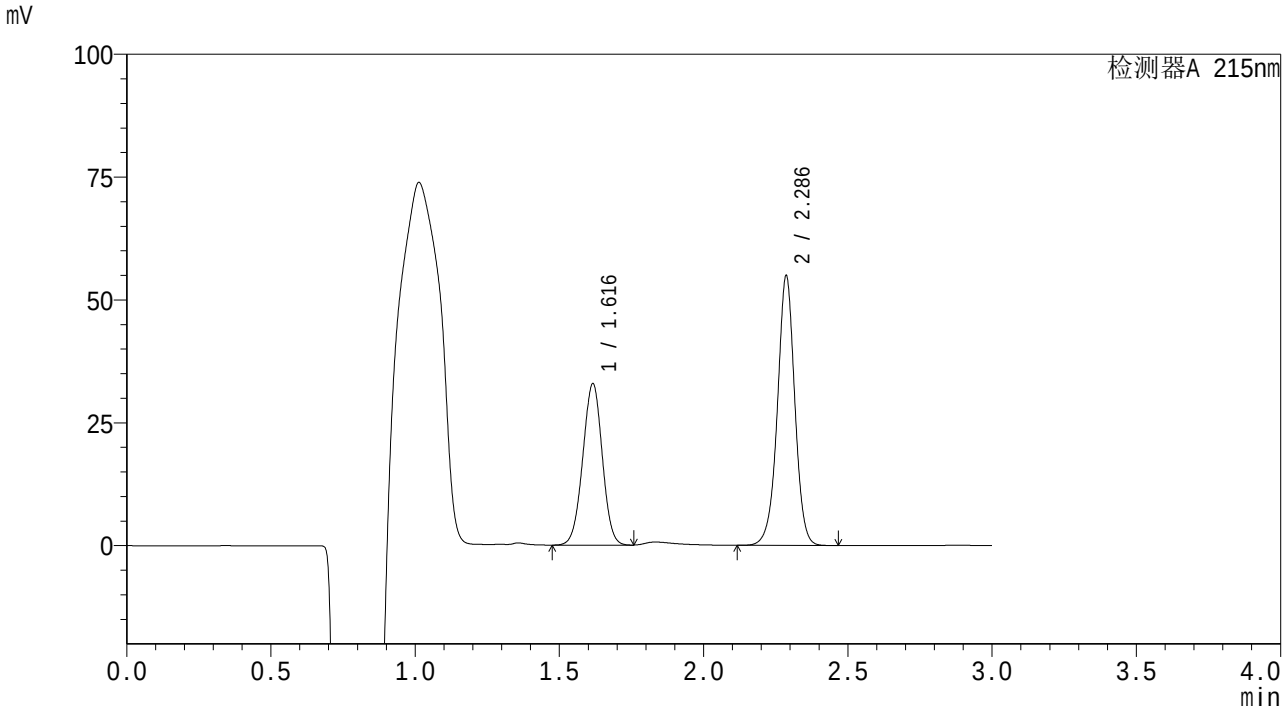
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-955-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:04:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	154247	40.090	32789	2719	0.994	--
2	2.286	230501	59.910	54727	7081	0.981	5.768
总计		384748	100.000	87516			

图24 培哚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-15min-片6
供试品溶液-1

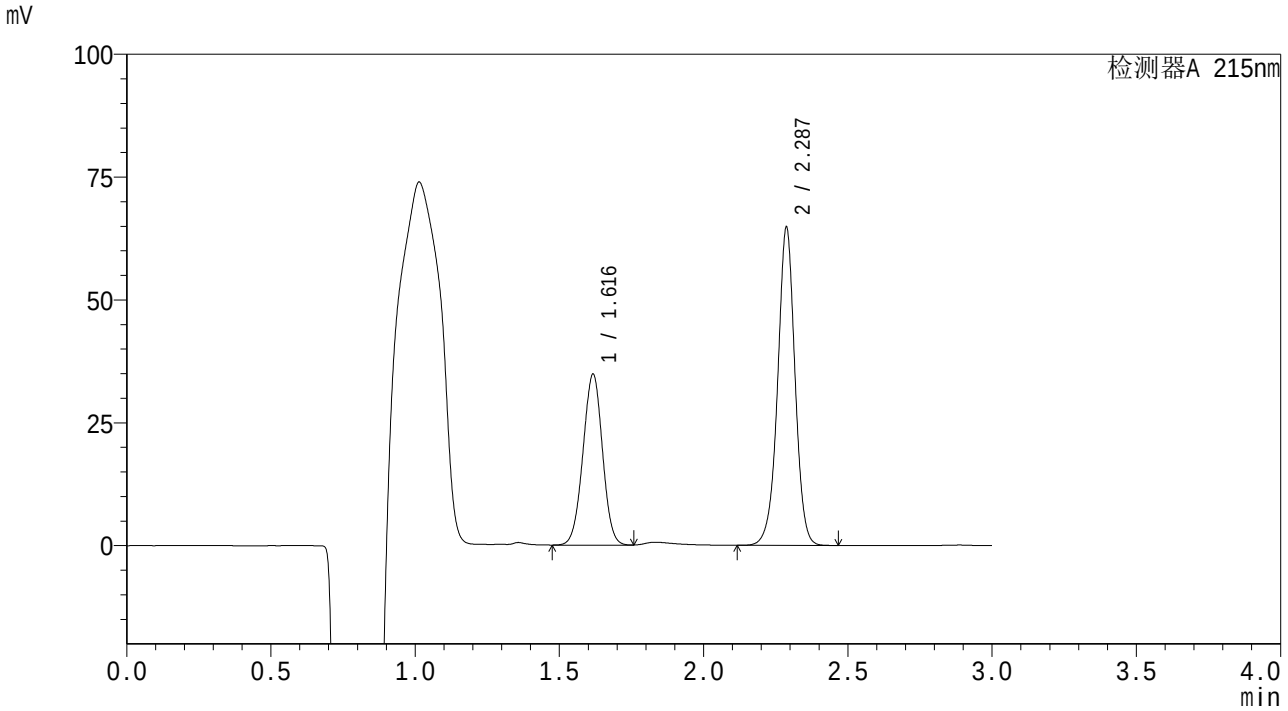
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-956-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:07:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:14 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	163312	37.560	34650	2724	0.996	--
2	2.287	271488	62.440	64647	7110	0.982	5.774
总计		434800	100.000	99297			

图25 培哚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-20min-片1
供试品溶液-1

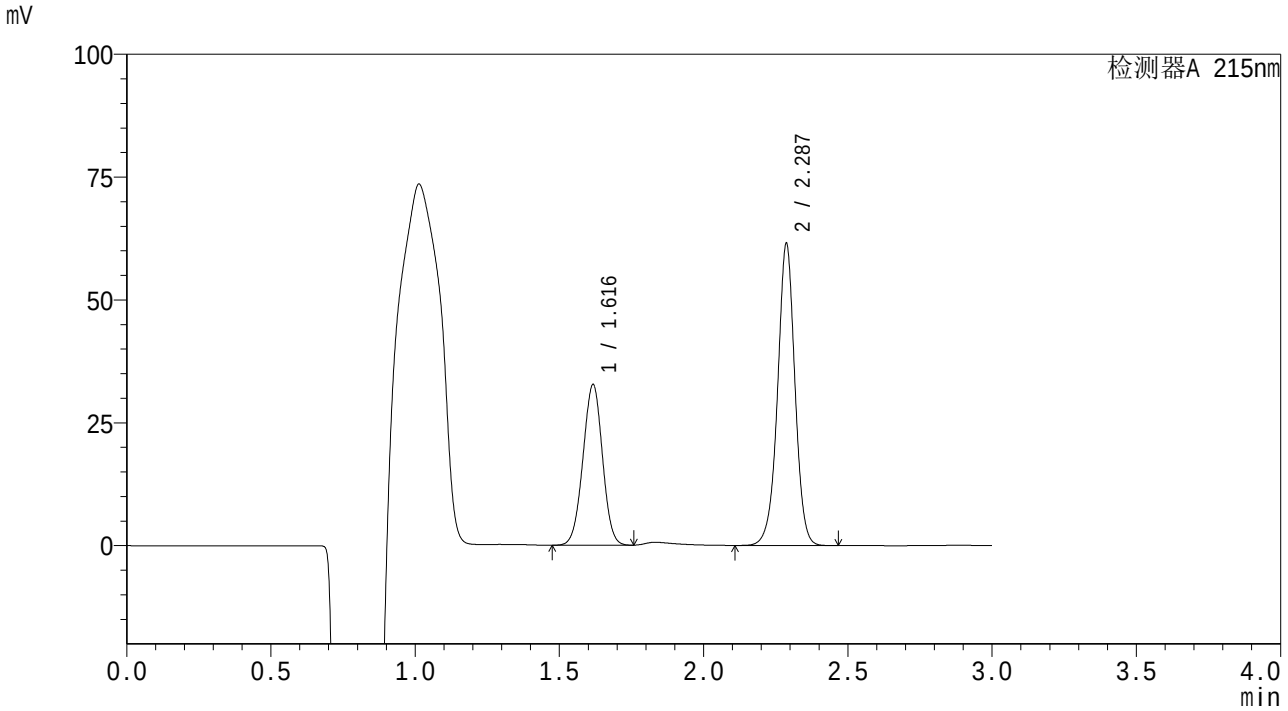
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-957-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:11:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	153406	37.296	32572	2726	0.996	--
2	2.287	257909	62.704	61354	7102	0.981	5.773
总计		411315	100.000	93925			

图26 培哚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-20min-片2
供试品溶液-1

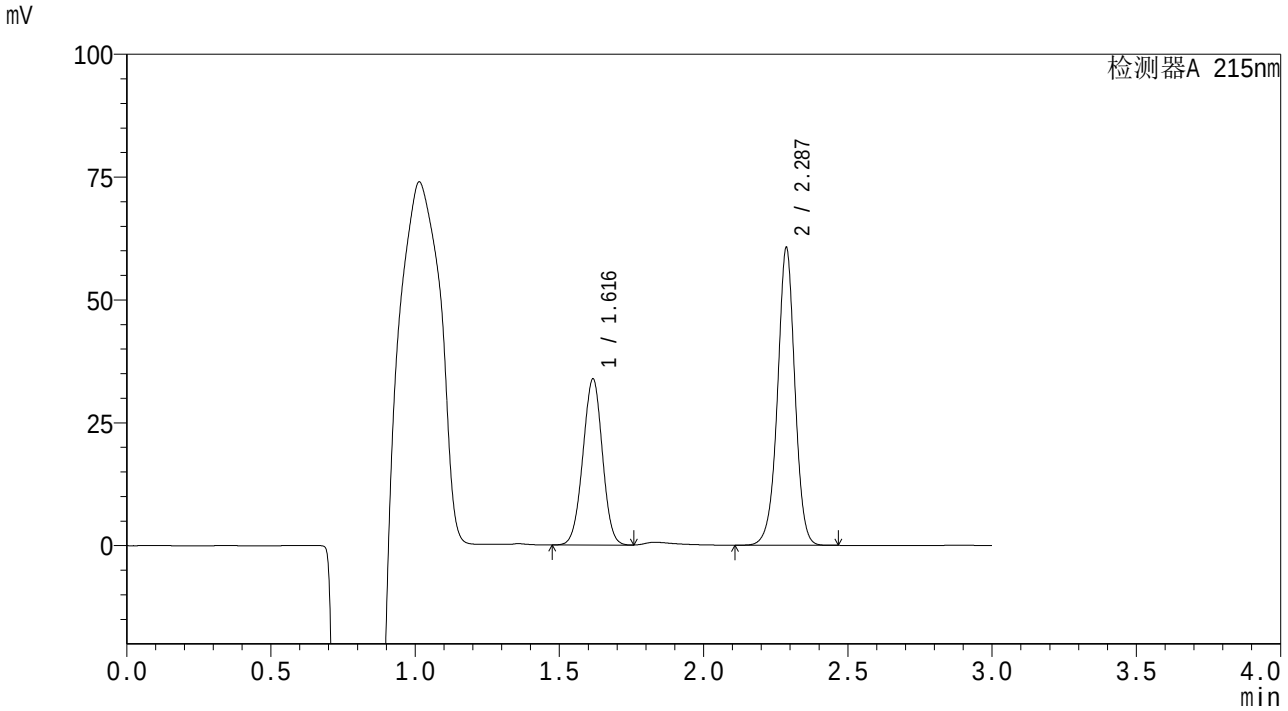
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-958-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:14:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	158611	38.435	33695	2723	0.996	--
2	2.287	254057	61.565	60462	7108	0.981	5.773
总计		412668	100.000	94157			

图27 培哚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-20min-片3
供试品溶液-1

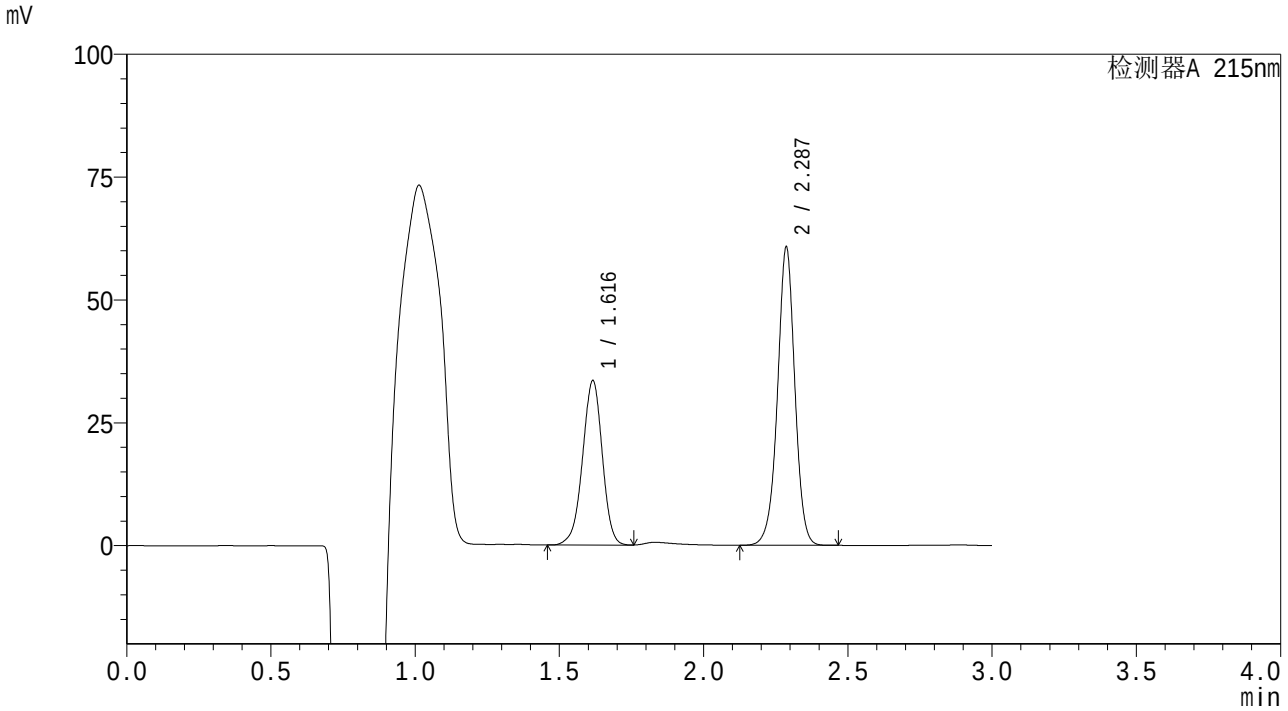
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-959-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:18:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	158798	38.434	33387	2714	0.960	--
2	2.287	254369	61.566	60559	7113	0.981	5.774
总计		413167	100.000	93946			

图28 培哚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-20min-片4
供试品溶液-1

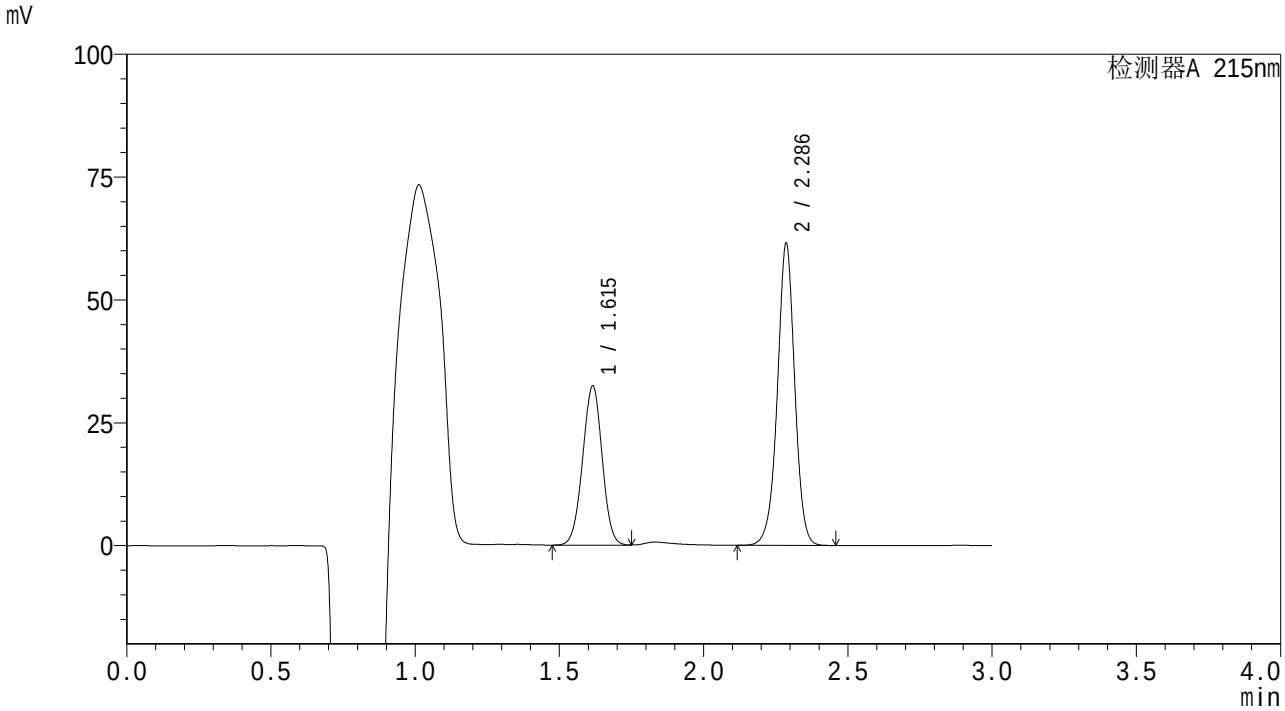
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-960-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:21:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:24 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	152075	37.102	32362	2715	0.997	--
2	2.286	257814	62.898	61242	7096	0.981	5.772
总计		409889	100.000	93604			

图29 培哚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-20min-片5
供试品溶液-1

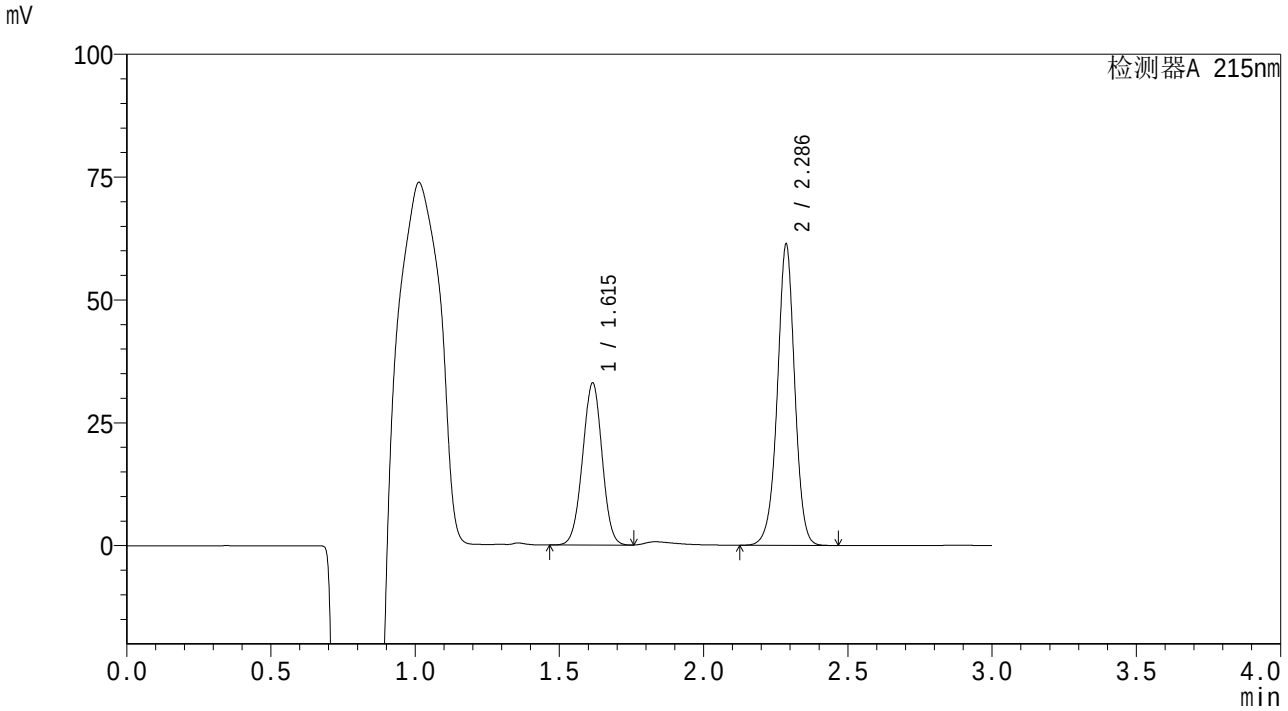
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-961-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:25:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	154872	37.587	32951	2715	0.994	--
2	2.286	257162	62.413	61052	7088	0.981	5.772
总计		412034	100.000	94002			

图30 培哚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-20min-片6
供试品溶液-1

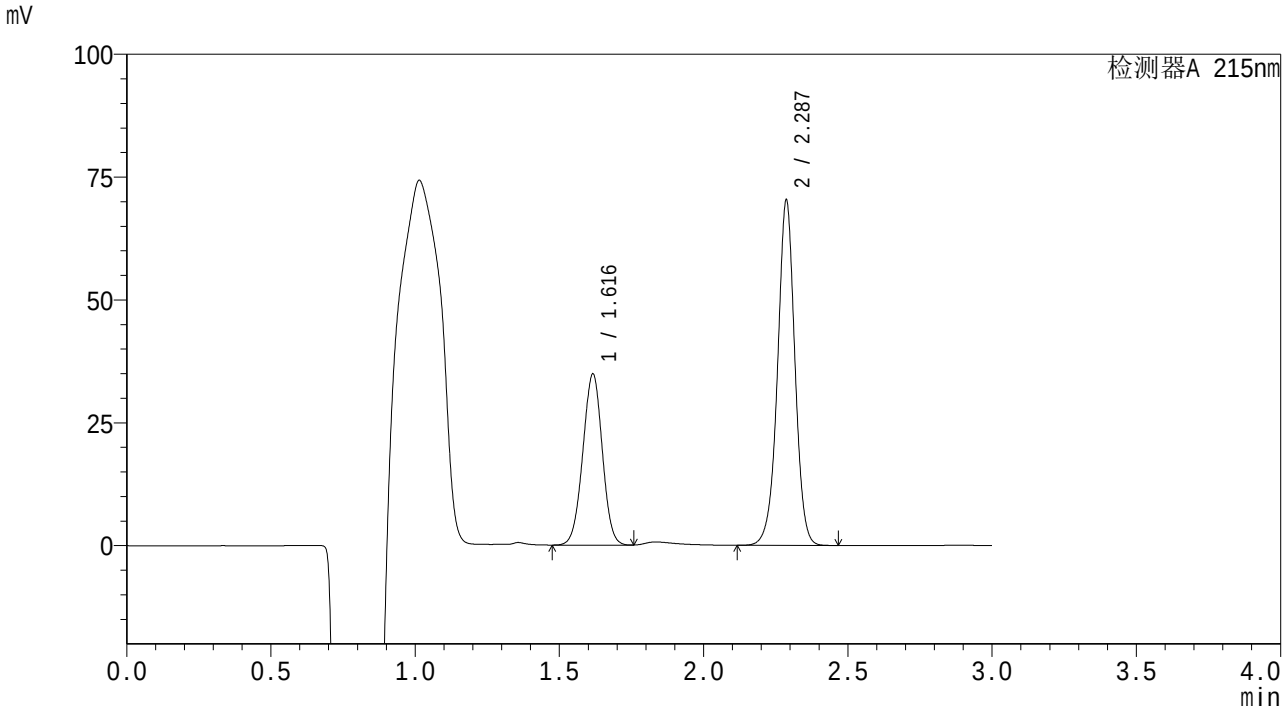
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-962-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:28:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	163227	35.651	34728	2728	0.996	--
2	2.287	294625	64.349	70098	7099	0.981	5.778
总计		457852	100.000	104826			

图31 培哚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-30min-片1
供试品溶液-1

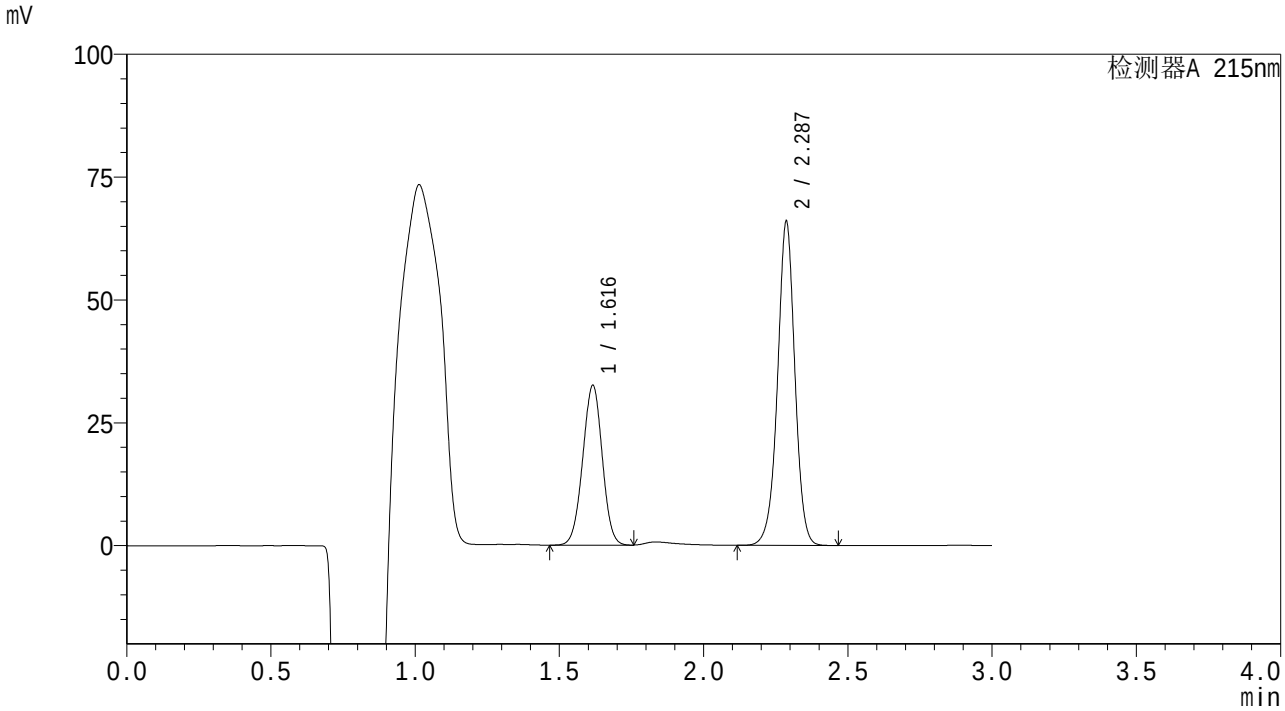
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-963-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:32:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	152802	35.608	32461	2712	0.996	--
2	2.287	276316	64.392	65797	7114	0.981	5.774
总计		429118	100.000	98258			

图32 培哚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-30min-片2
供试品溶液-1

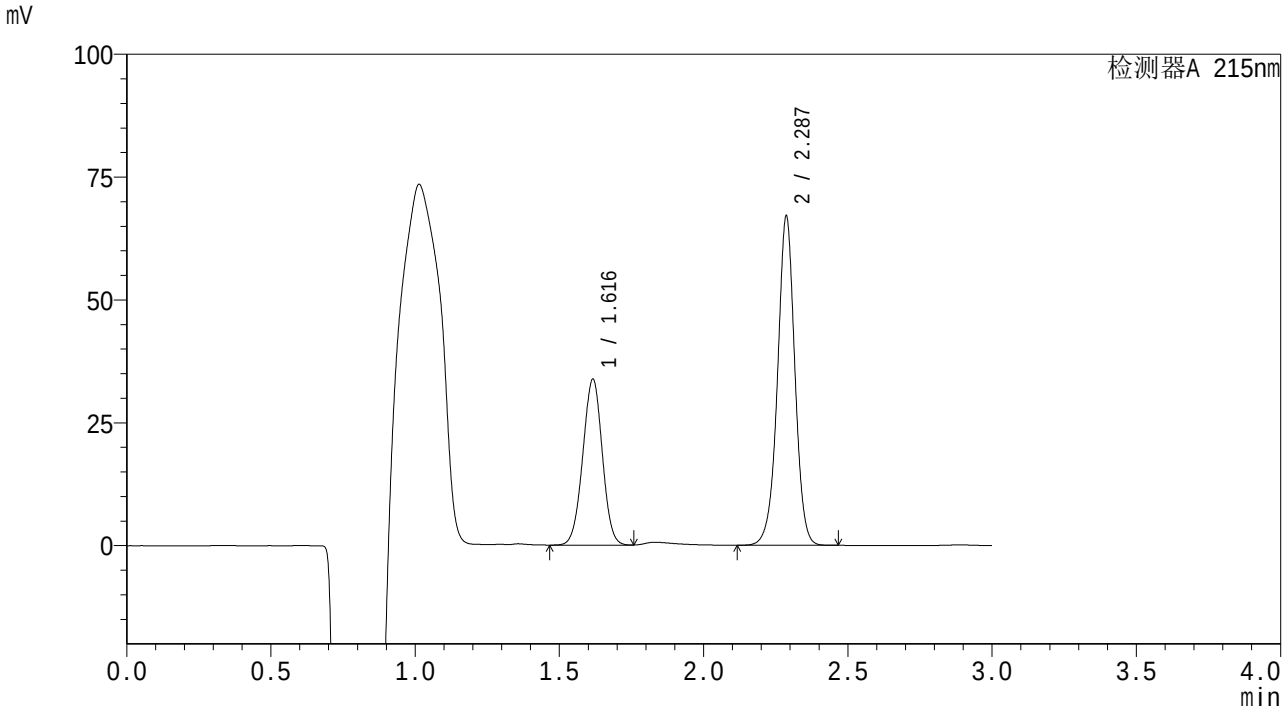
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-964-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:35:40 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	158321	36.053	33679	2724	0.997	--
2	2.287	280811	63.947	66844	7111	0.981	5.777
总计		439132	100.000	100522			

图33 培哚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-30min-片3
供试品溶液-1

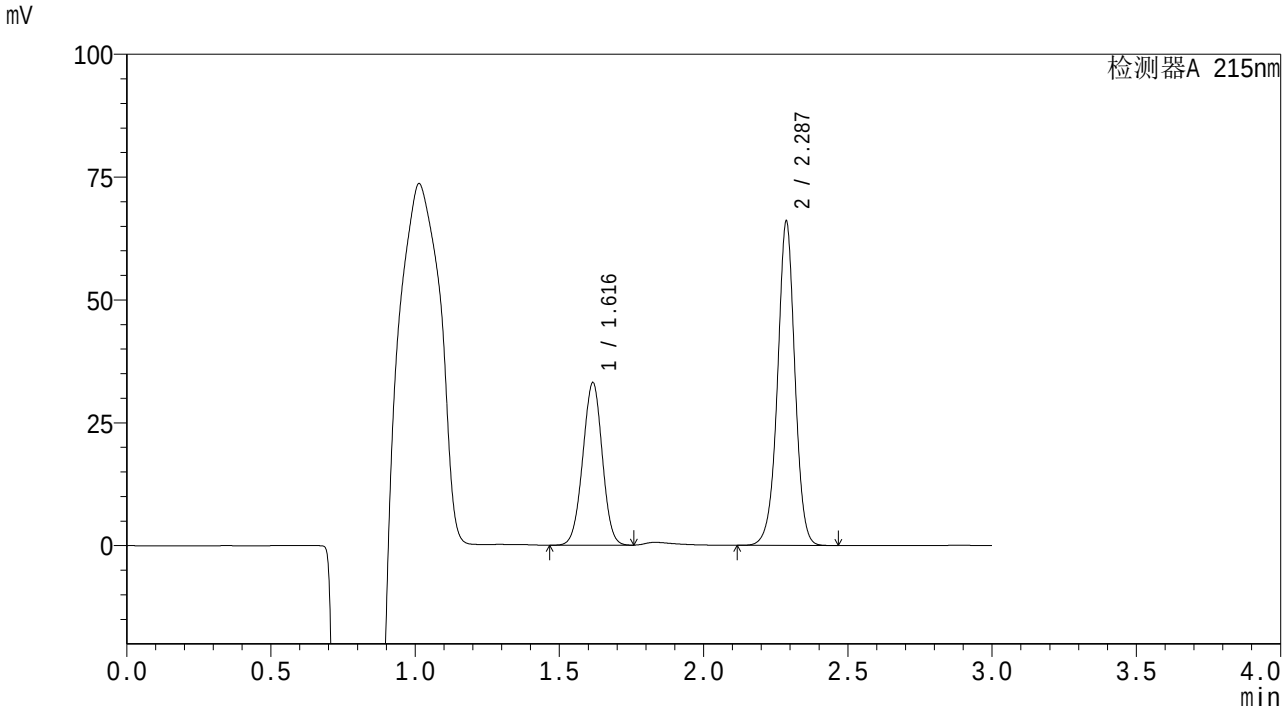
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-965-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 100 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/23 13:39:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	155209	35.943	33013	2724	0.996	--
2	2.287	276615	64.057	65826	7105	0.981	5.777
总计		431824	100.000	98839			

图34 培哚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-30min-片4
供试品溶液-1

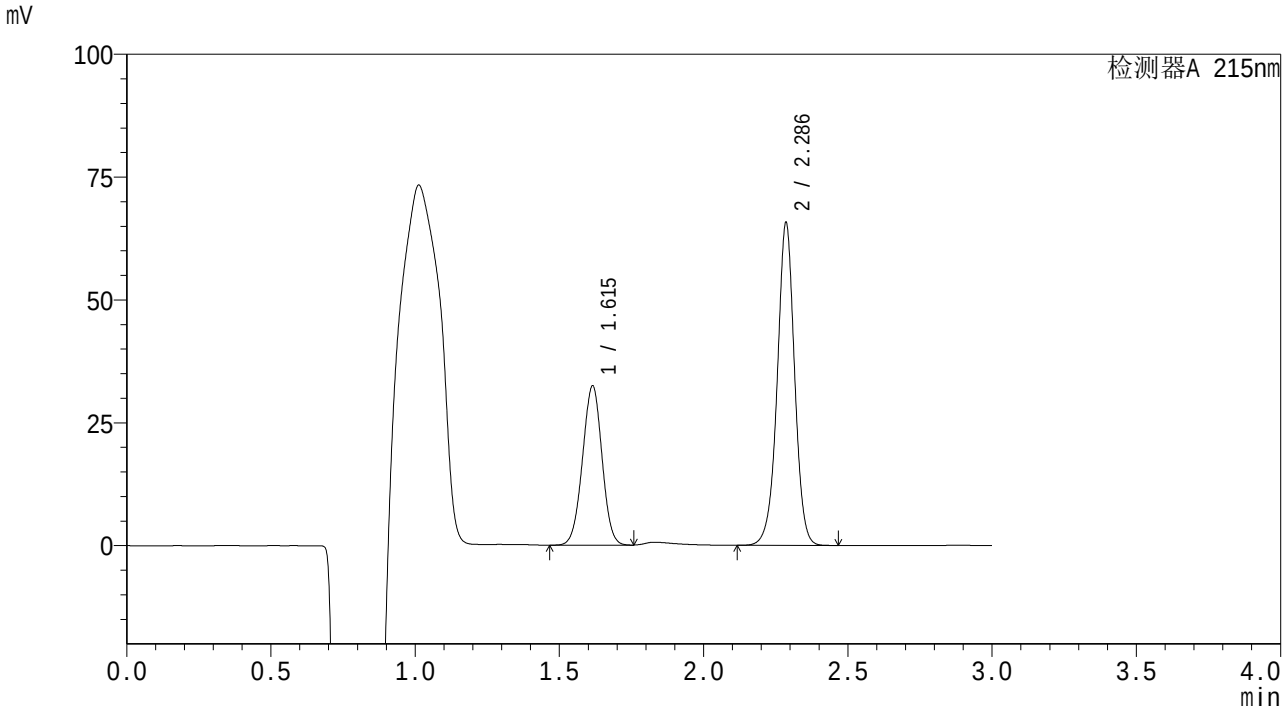
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-966-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:42:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	152114	35.581	32404	2720	0.996	--
2	2.286	275402	64.419	65326	7103	0.981	5.776
总计		427516	100.000	97729			

图35 培哚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-30min-片5
供试品溶液-1

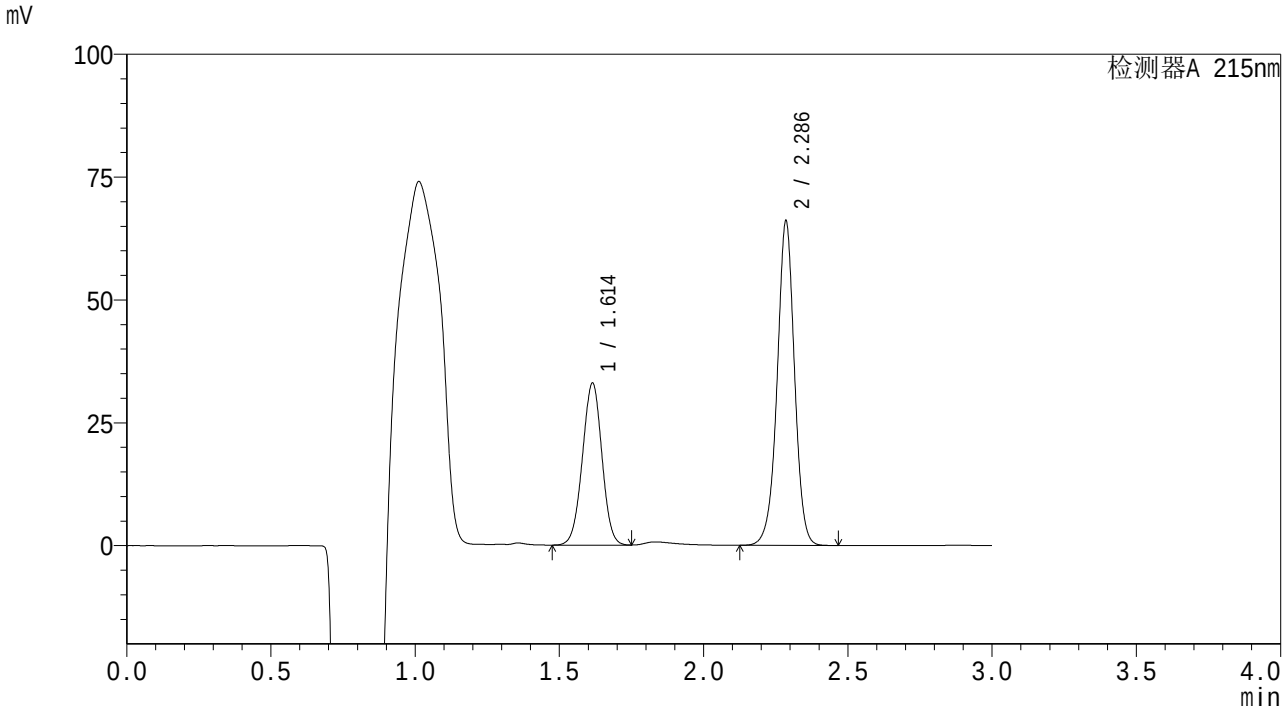
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-967-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:46:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	154764	35.855	32972	2722	0.994	--
2	2.286	276873	64.145	65591	7097	0.981	5.778
总计		431637	100.000	98564			

图36 培哚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-30min-片6
供试品溶液-1

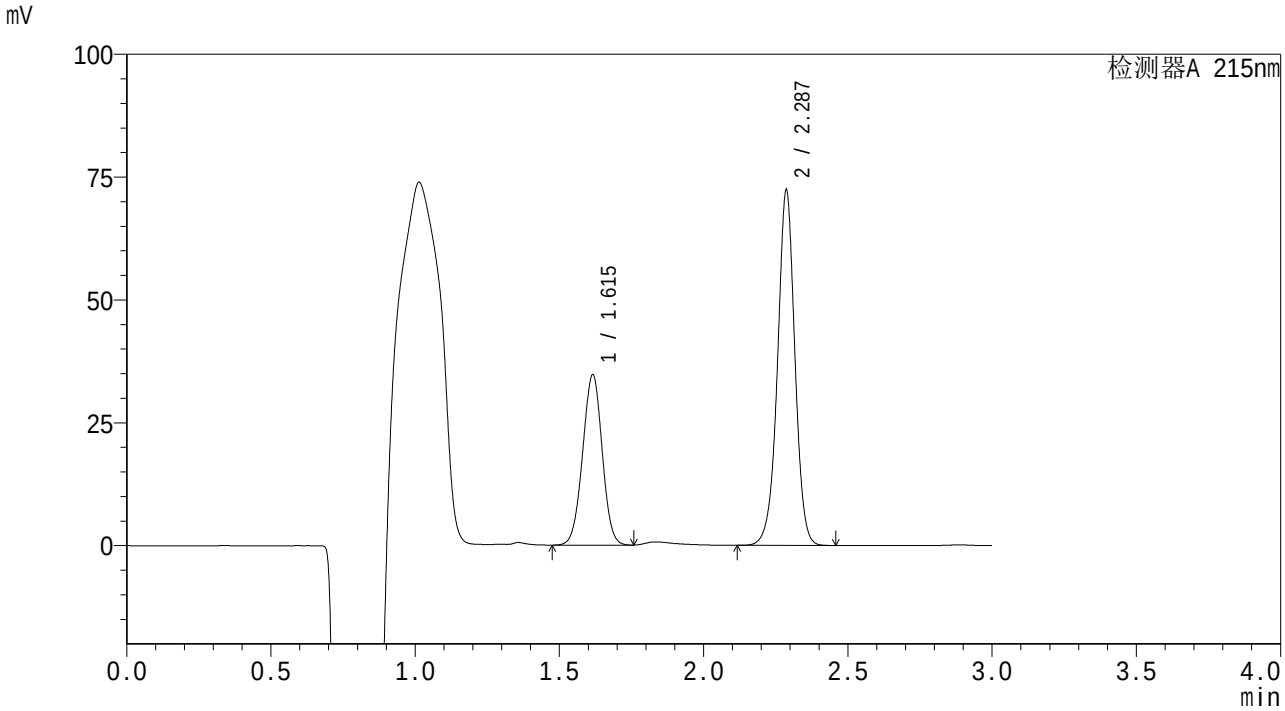
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-968-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:49:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:44 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	162828	34.904	34630	2715	0.996	--
2	2.287	303671	65.096	72150	7083	0.980	5.772
总计		466499	100.000	106780			

图37 培哚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-45min-片1
供试品溶液-1

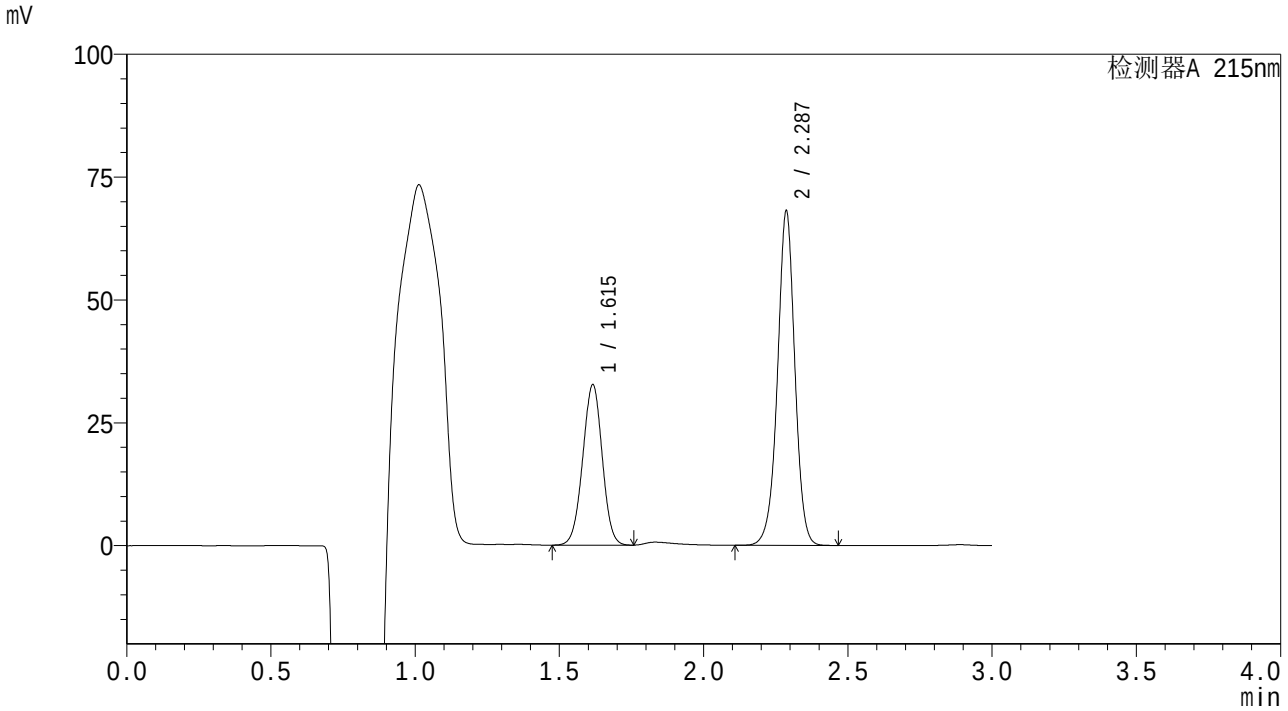
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-969-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:53:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	153209	34.919	32590	2723	0.994	--
2	2.287	285546	65.081	67902	7096	0.980	5.776
总计		438754	100.000	100491			

图38 培哚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-45min-片2
供试品溶液-1

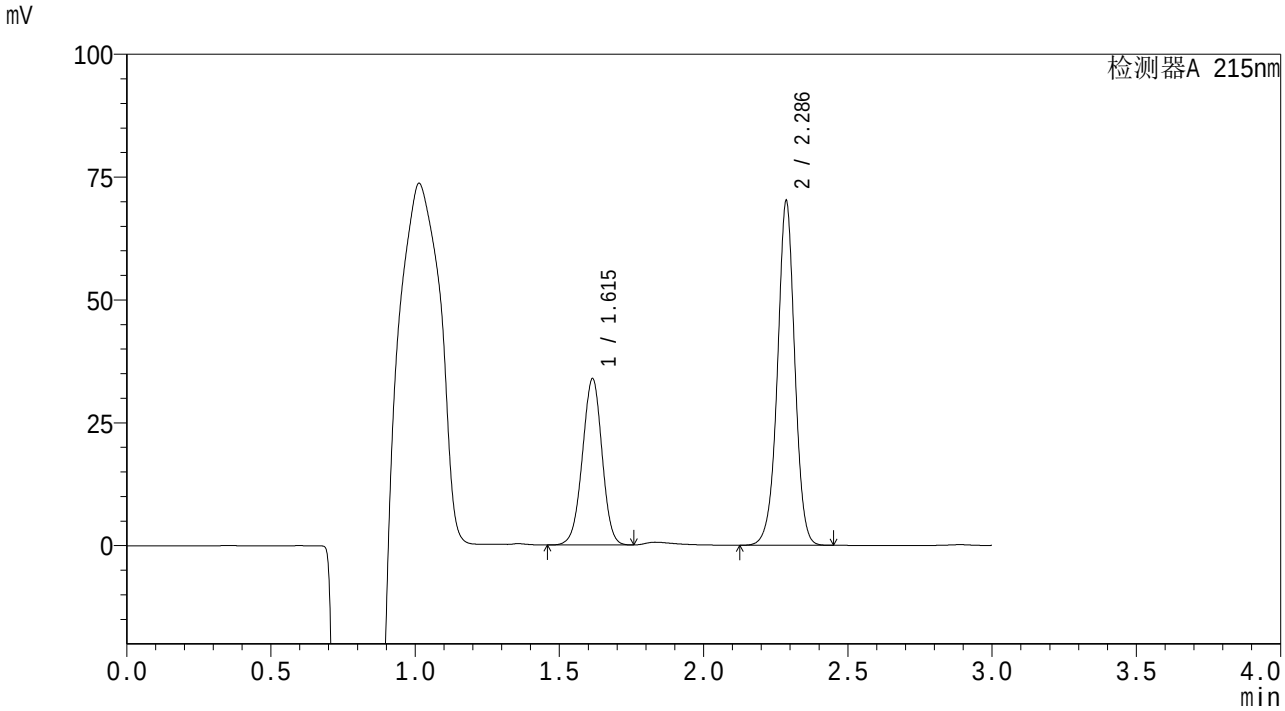
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-970-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:56:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:49 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	159869	35.277	33845	2706	0.984	--
2	2.286	293319	64.723	69863	7130	0.983	5.780
总计		453188	100.000	103708			

图39 培哚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-45min-片3
供试品溶液-1

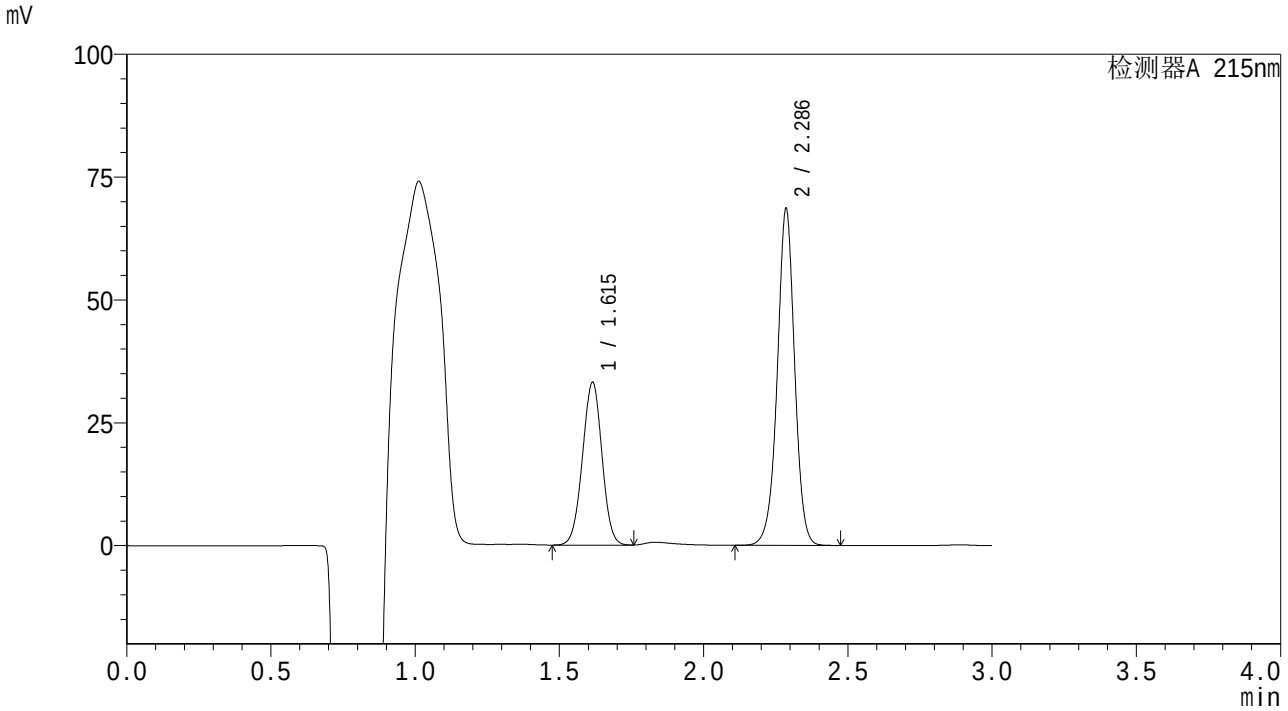
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-971-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 13:59:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	155348	35.066	33129	2725	0.997	--
2	2.286	287670	64.934	68210	7091	0.981	5.780
总计		443018	100.000	101338			

图40 培哚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-45min-片4
供试品溶液-1

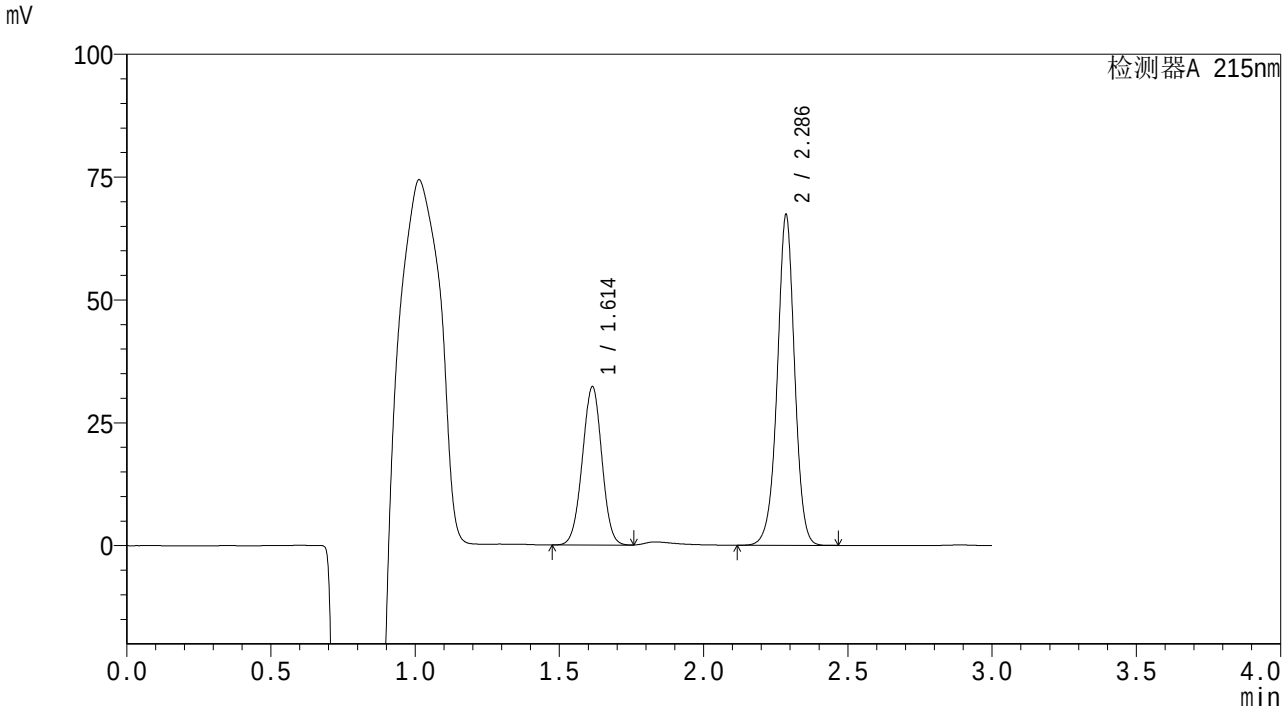
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-972-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:03:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	151387	34.937	32235	2712	0.997	--
2	2.286	281931	65.063	66929	7106	0.981	5.780
总计		433317	100.000	99164			

图41 培哚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-45min-片5
供试品溶液-1

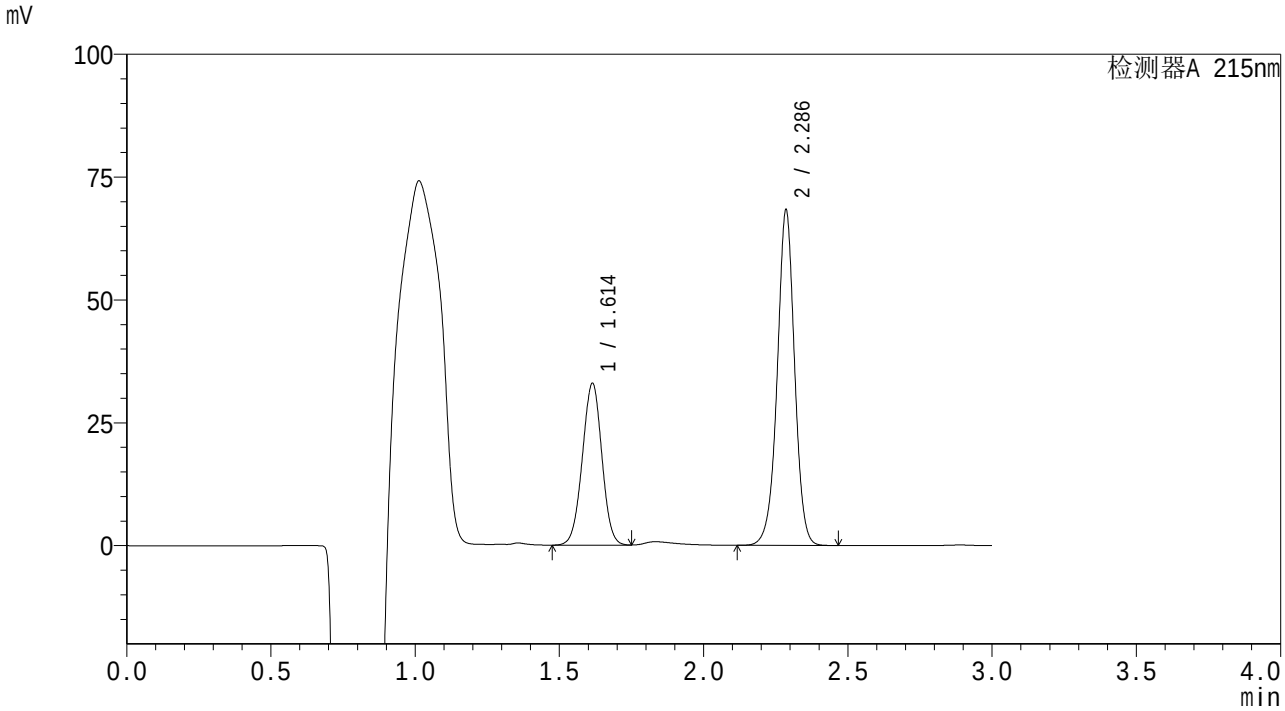
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-973-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:06:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	154787	35.088	32947	2716	0.994	--
2	2.286	286352	64.912	67892	7092	0.981	5.778
总计		441140	100.000	100839			

图42 培哚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-45min-片6
供试品溶液-1

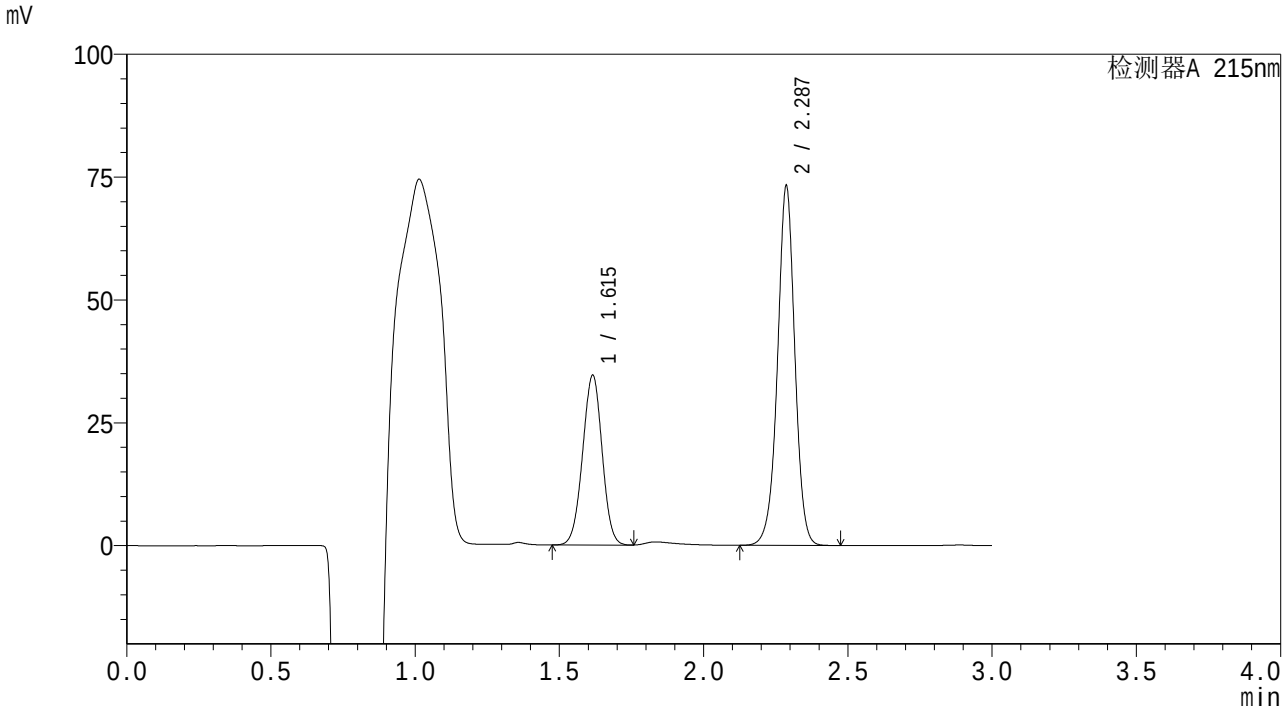
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-974-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:10:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:48:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	162071	34.579	34523	2725	0.995	--
2	2.287	306630	65.421	72984	7113	0.981	5.784
总计		468701	100.000	107508			

图43 培哚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-60min-片1
供试品溶液-1

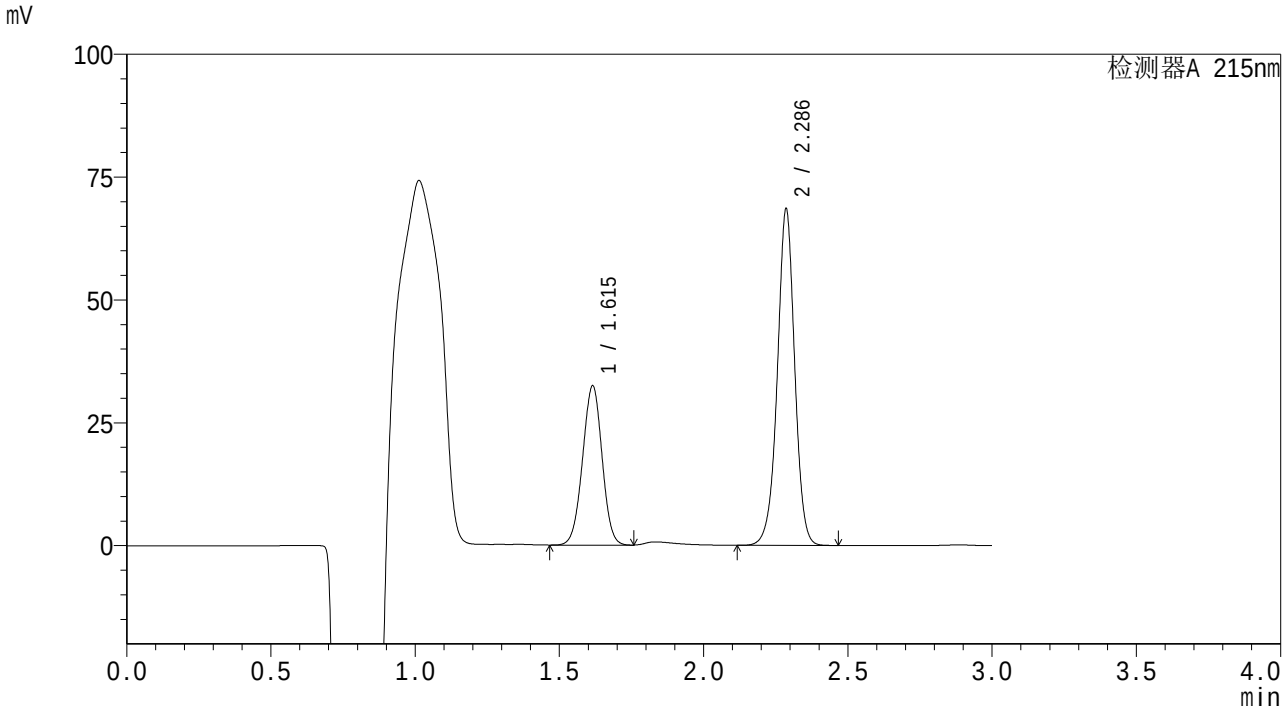
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-975-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:13:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	151873	34.609	32379	2726	0.994	--
2	2.286	286954	65.391	68200	7112	0.981	5.782
总计		438827	100.000	100579			

图44 培哚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-60min-片2
供试品溶液-1

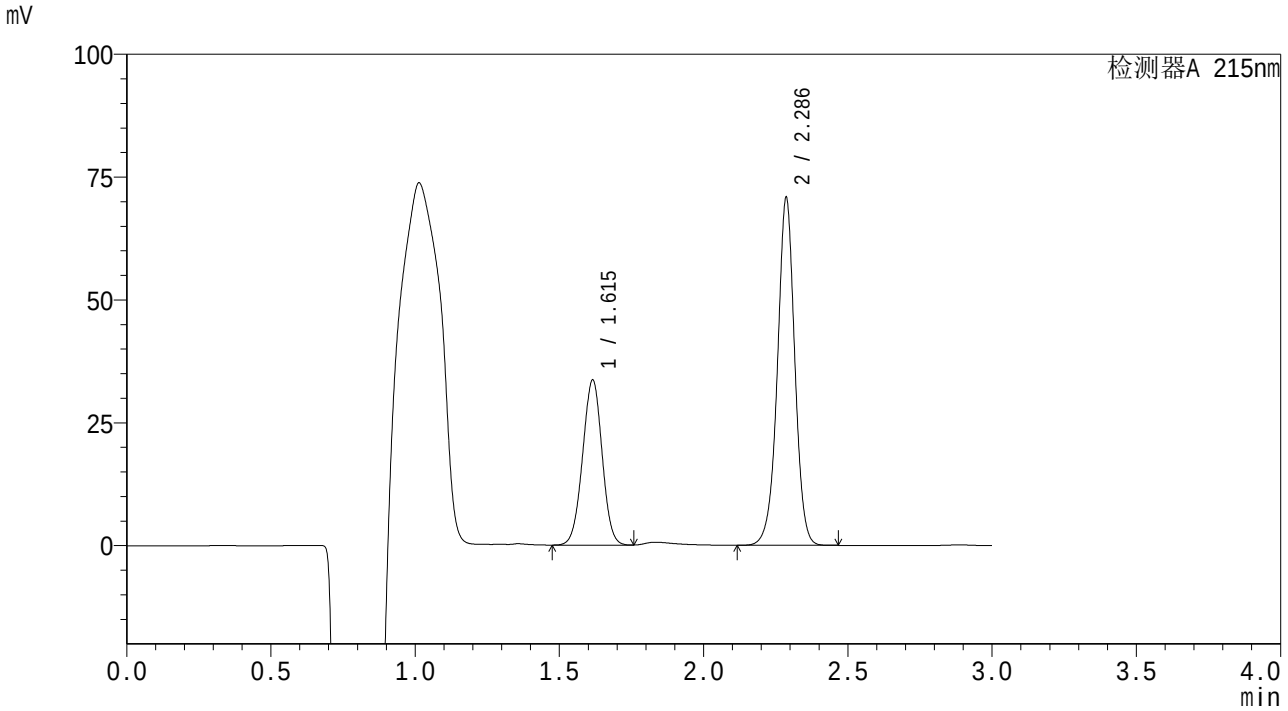
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-976-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:17:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	157674	34.686	33572	2722	0.997	--
2	2.286	296902	65.314	70532	7088	0.981	5.777
总计		454575	100.000	104103			

图45 培哚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-60min-片3
供试品溶液-1

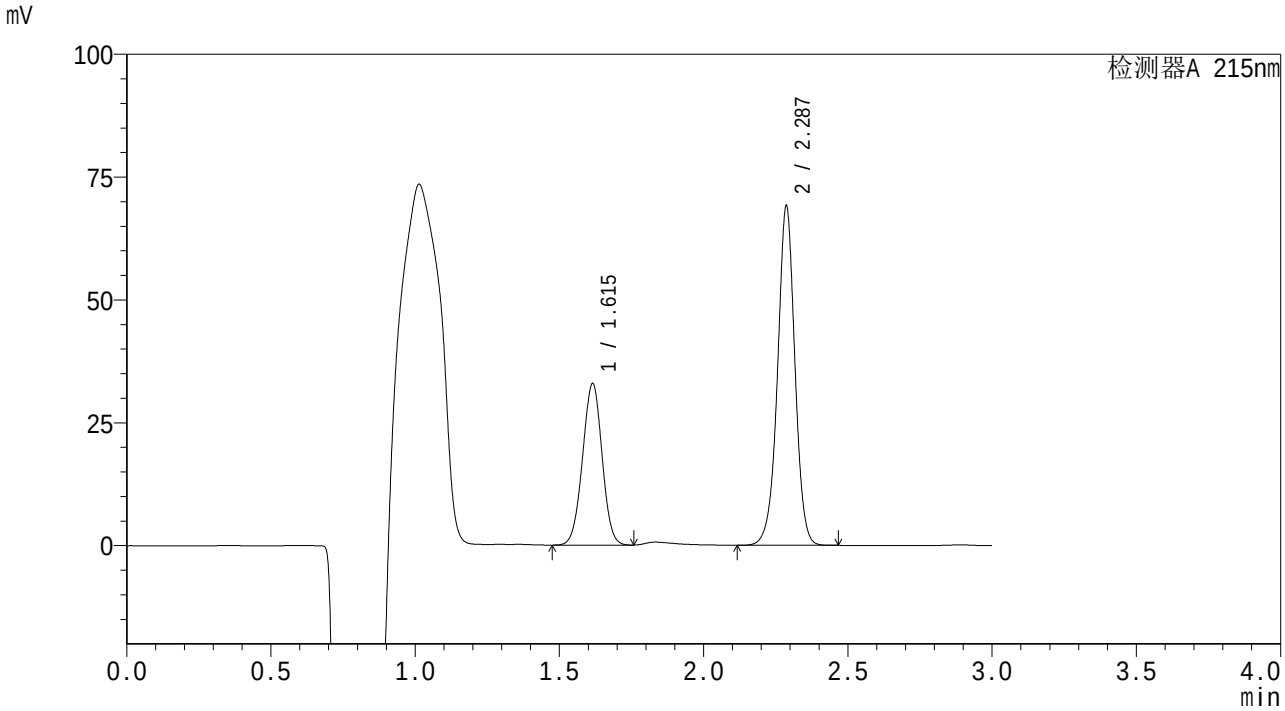
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-977-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:20:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	154449	34.753	32862	2714	0.998	--
2	2.287	289967	65.247	68955	7097	0.981	5.779
总计		444416	100.000	101817			

图46 培哚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-60min-片4
供试品溶液-1

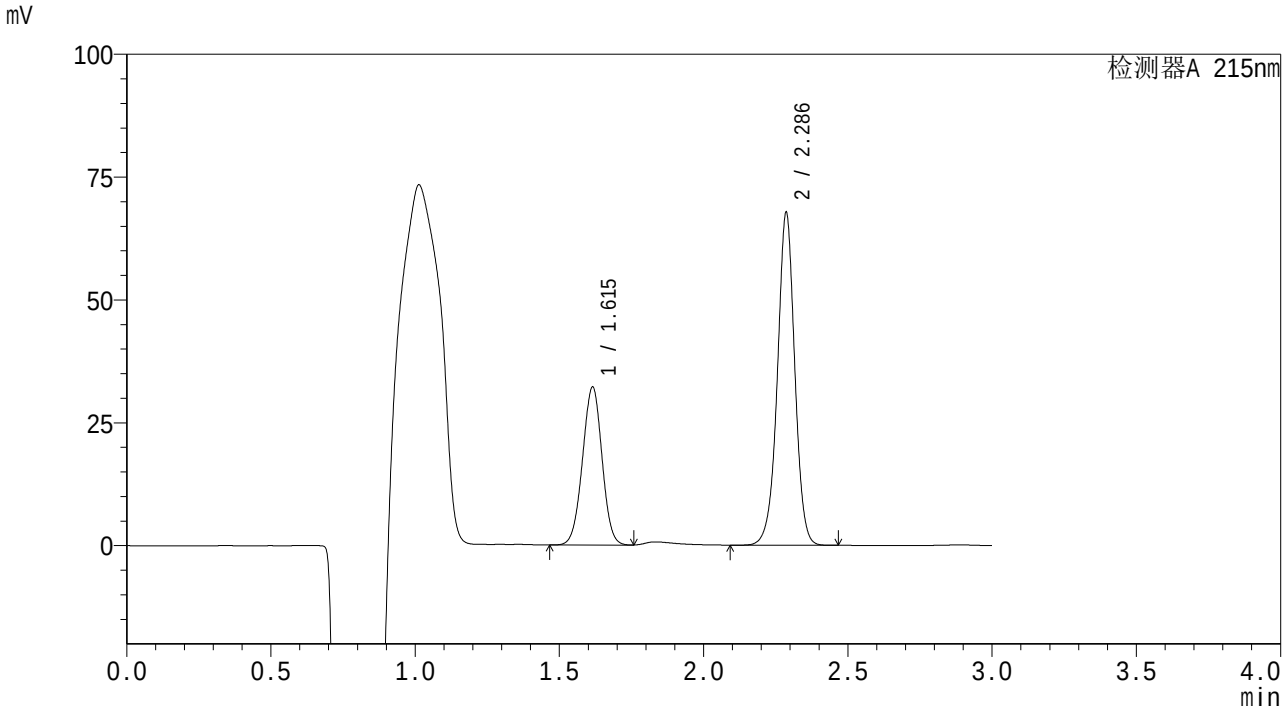
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-978-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:24:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	150962	34.709	32151	2722	0.996	--
2	2.286	283972	65.291	67496	7100	0.981	5.782
总计		434934	100.000	99647			

图47 培哚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-60min-片5
供试品溶液-1

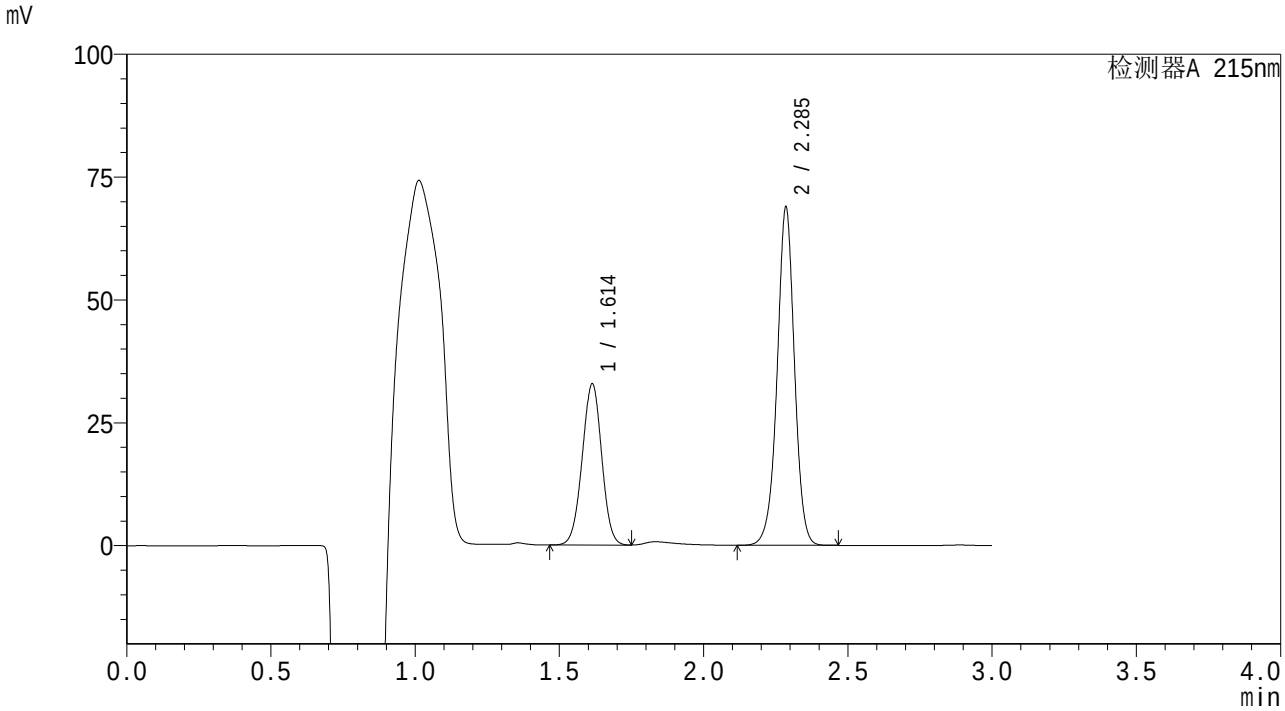
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-979-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:27:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	154141	34.840	32818	2709	0.993	--
2	2.285	288284	65.160	68341	7114	0.982	5.781
总计		442426	100.000	101159			

图48 培哚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-60min-片6
供试品溶液-1

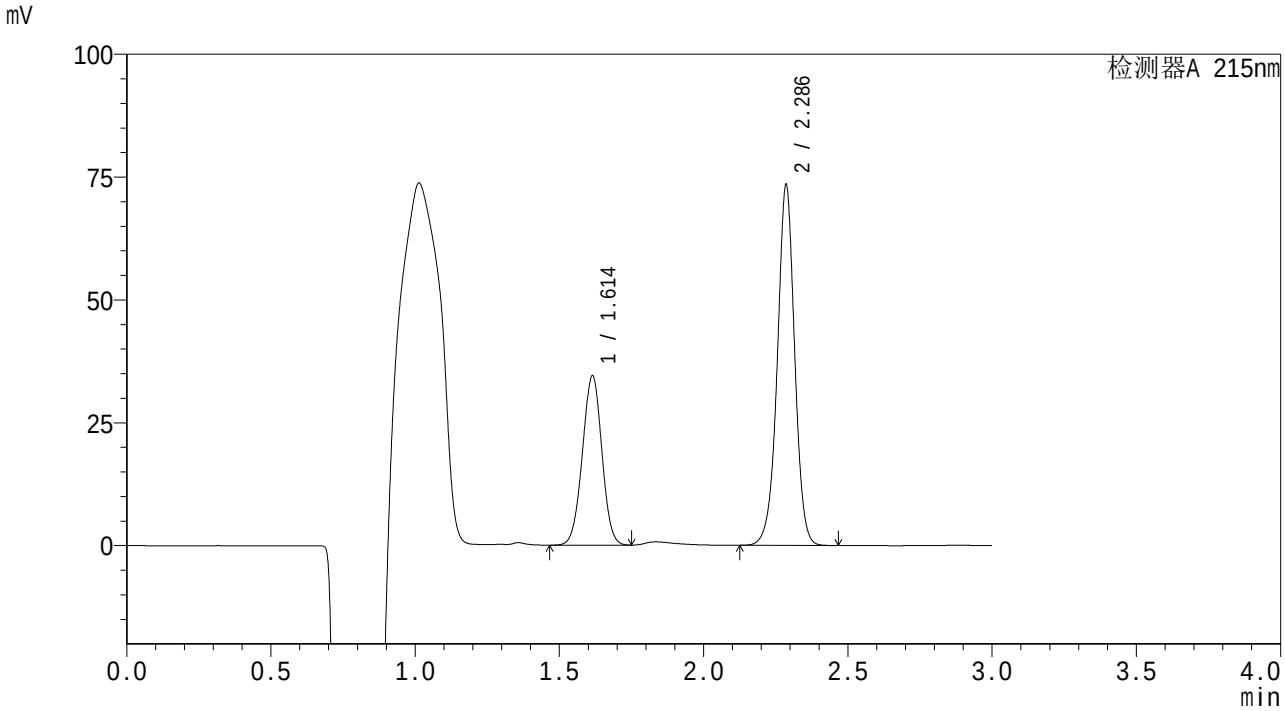
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-980-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:31:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	161690	34.455	34487	2722	0.996	--
2	2.286	307583	65.545	73059	7105	0.981	5.785
总计		469273	100.000	107546			

图49 培哚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-极限转速-片1
供试品溶液-1

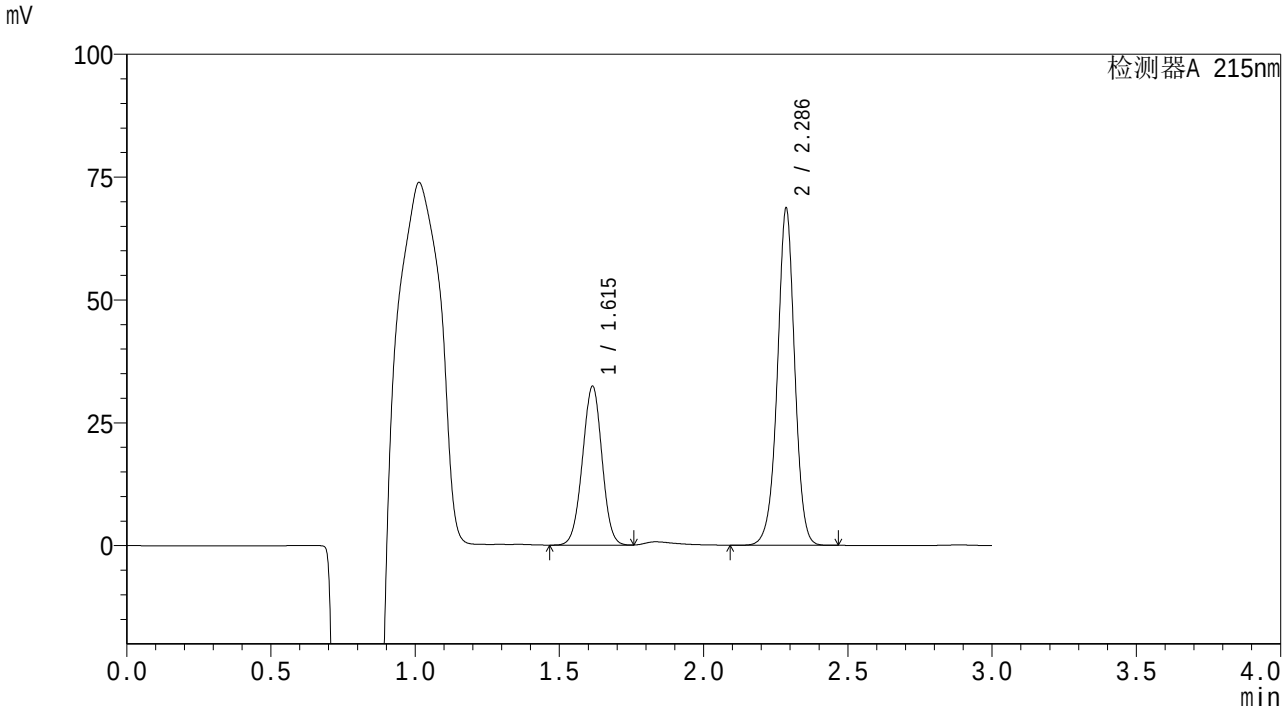
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-981-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:34:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	151763	34.550	32337	2721	0.996	--
2	2.286	287495	65.450	68322	7104	0.981	5.783
总计		439258	100.000	100659			

图50 培哚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-极限转速-片2
供试品溶液-1

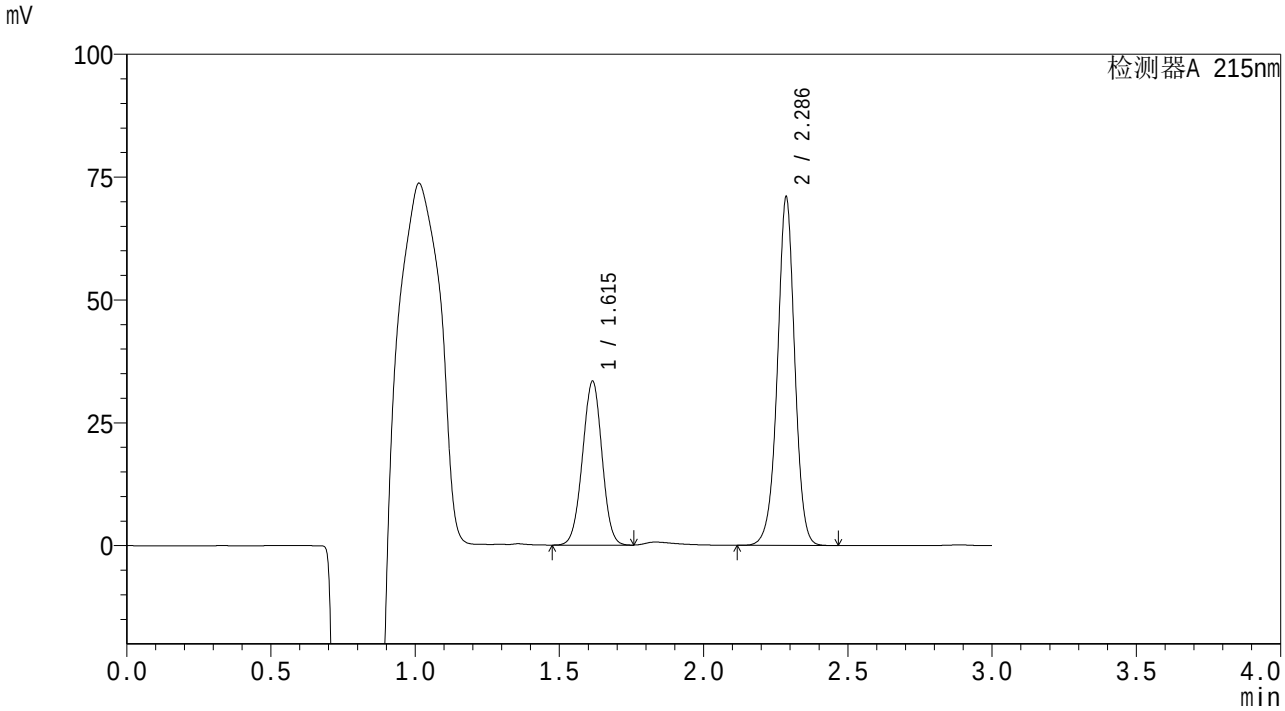
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-982-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:38:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	156400	34.492	33354	2723	0.996	--
2	2.286	297037	65.508	70650	7109	0.981	5.785
总计		453437	100.000	104004			

图51 培哚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-极限转速-片3
供试品溶液-1

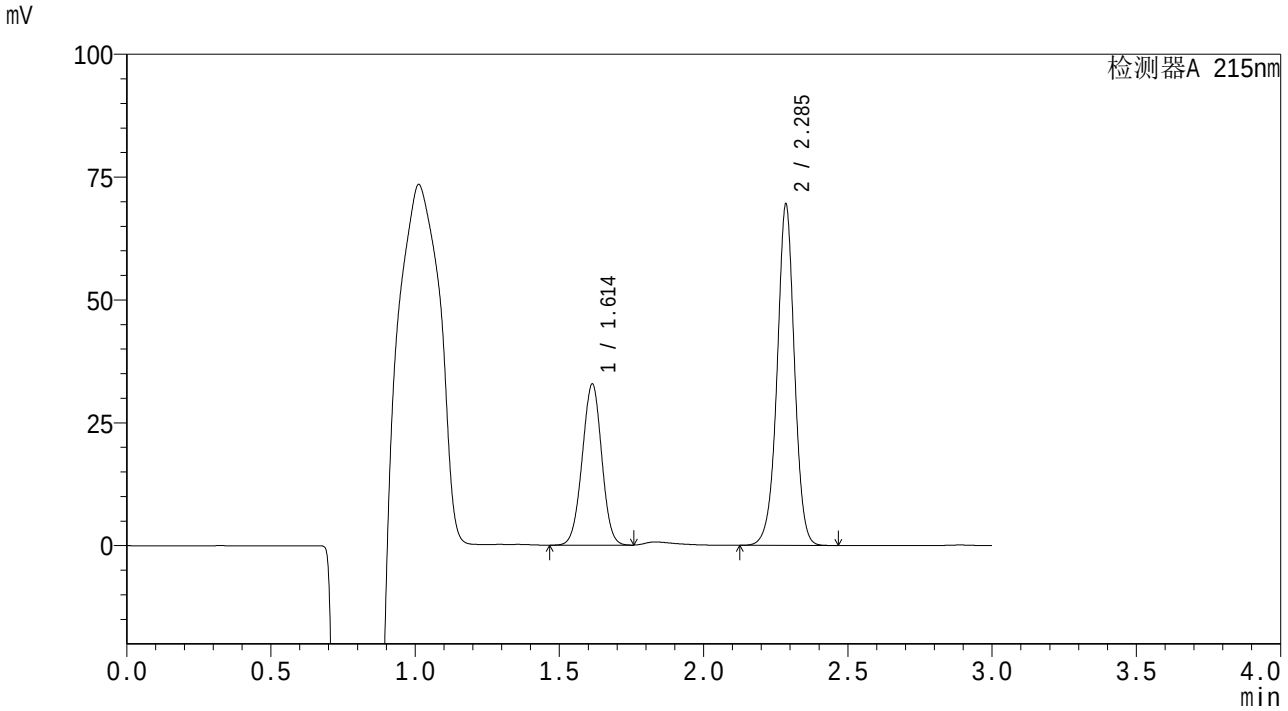
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-983-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:41:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	153901	34.596	32822	2713	0.997	--
2	2.285	290958	65.404	68936	7105	0.981	5.781
总计		444859	100.000	101758			

图52 培哚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-极限转速-片4
供试品溶液-1

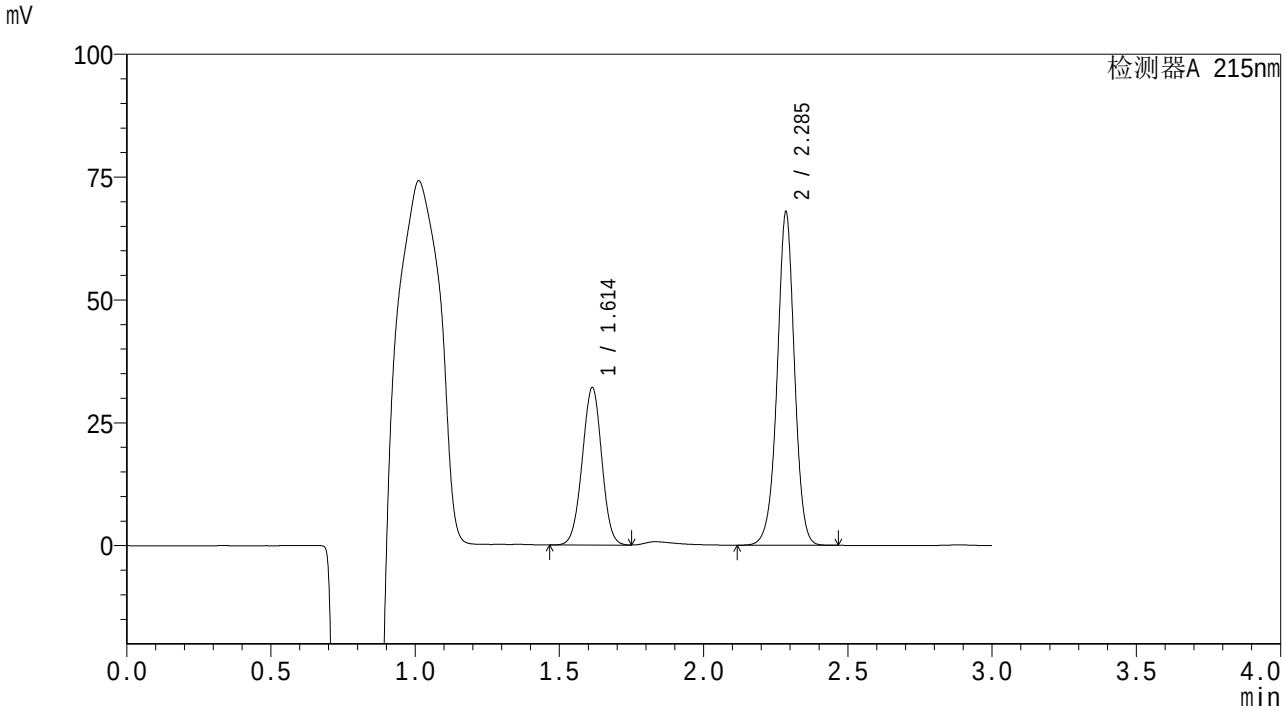
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-984-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:45:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	150286	34.600	32084	2721	0.995	--
2	2.285	284072	65.400	67371	7112	0.982	5.787
总计		434358	100.000	99455			

图53 培哚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-极限转速-片5
供试品溶液-1

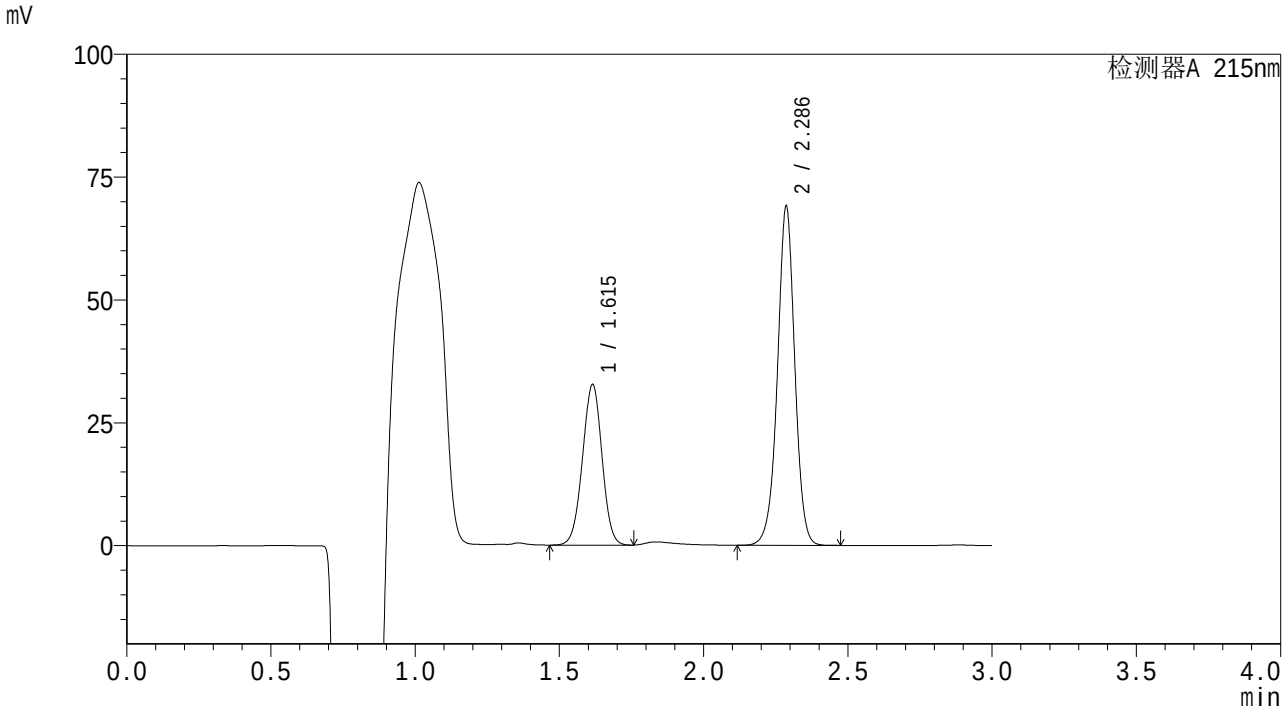
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-985-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:48:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	153356	34.642	32657	2722	0.993	--
2	2.286	289333	65.358	68810	7105	0.983	5.783
总计		442688	100.000	101467			

图54 培哚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-极限转速-片6
供试品溶液-1

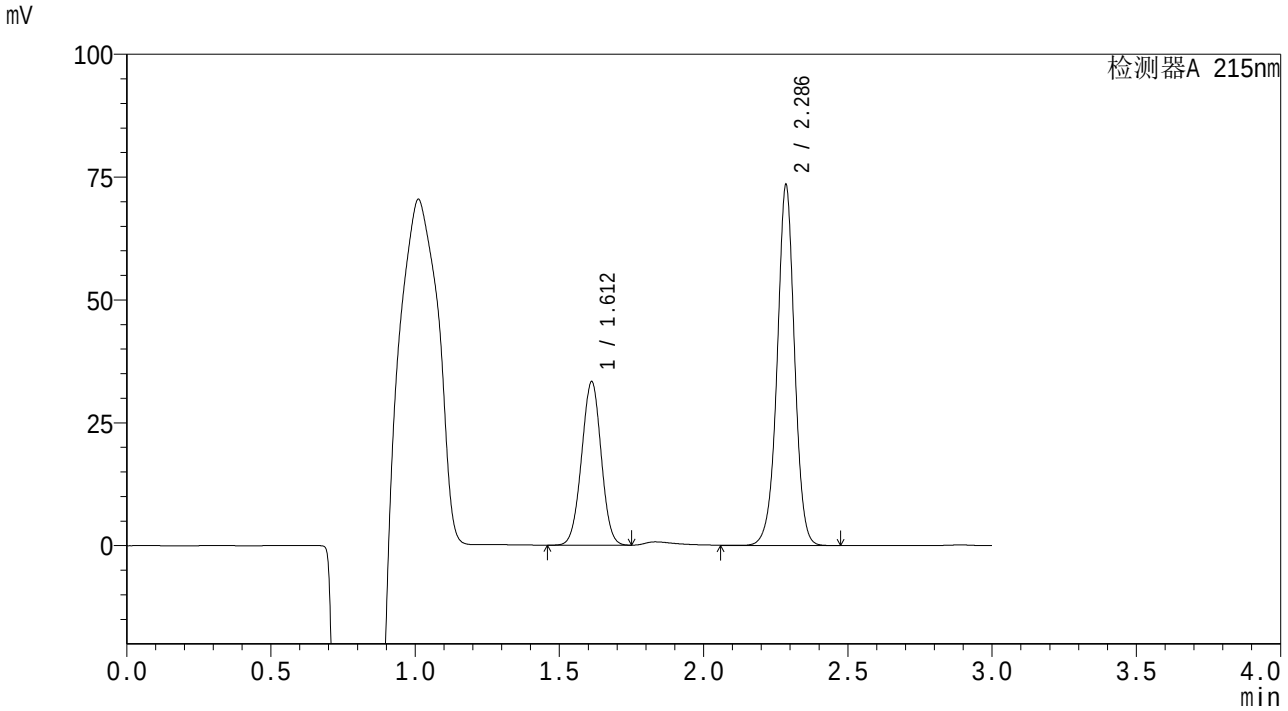
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-986-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:52:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	156922	33.746	33251	2678	0.999	--
2	2.286	308088	66.254	72926	7095	0.983	5.782
总计		465010	100.000	106177			

图55 培哚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-2-1

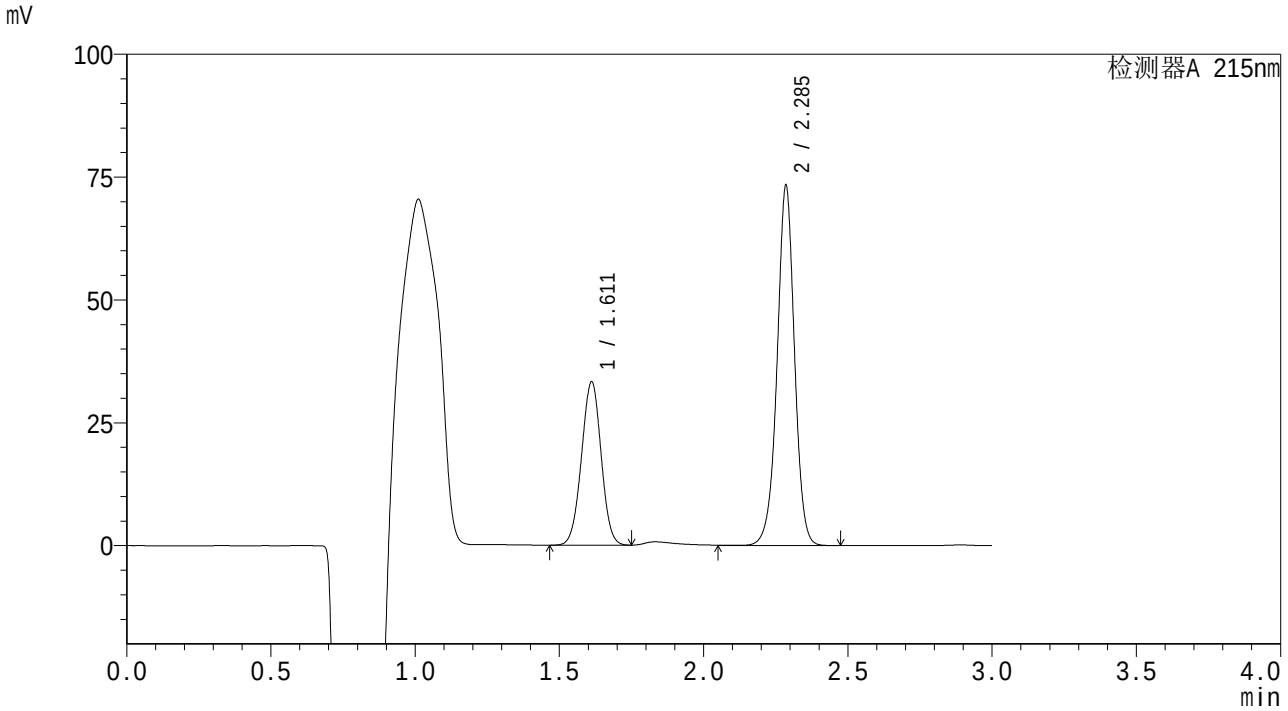
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-987-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:55:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	156935	33.744	33230	2678	0.999	--
2	2.285	308142	66.256	72768	7073	0.982	5.779
总计		465077	100.000	105999			

图56 培哚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-2-2

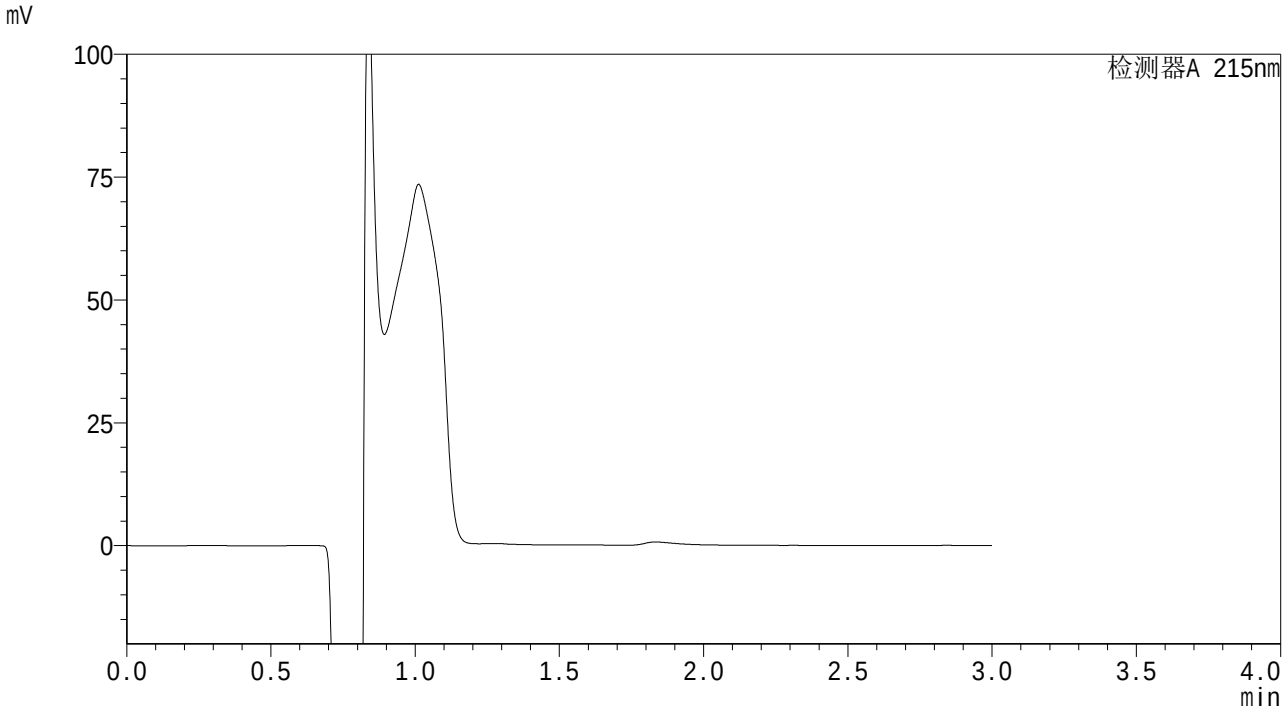
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-988-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 14:59:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图57 培哚普利吲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
溶剂

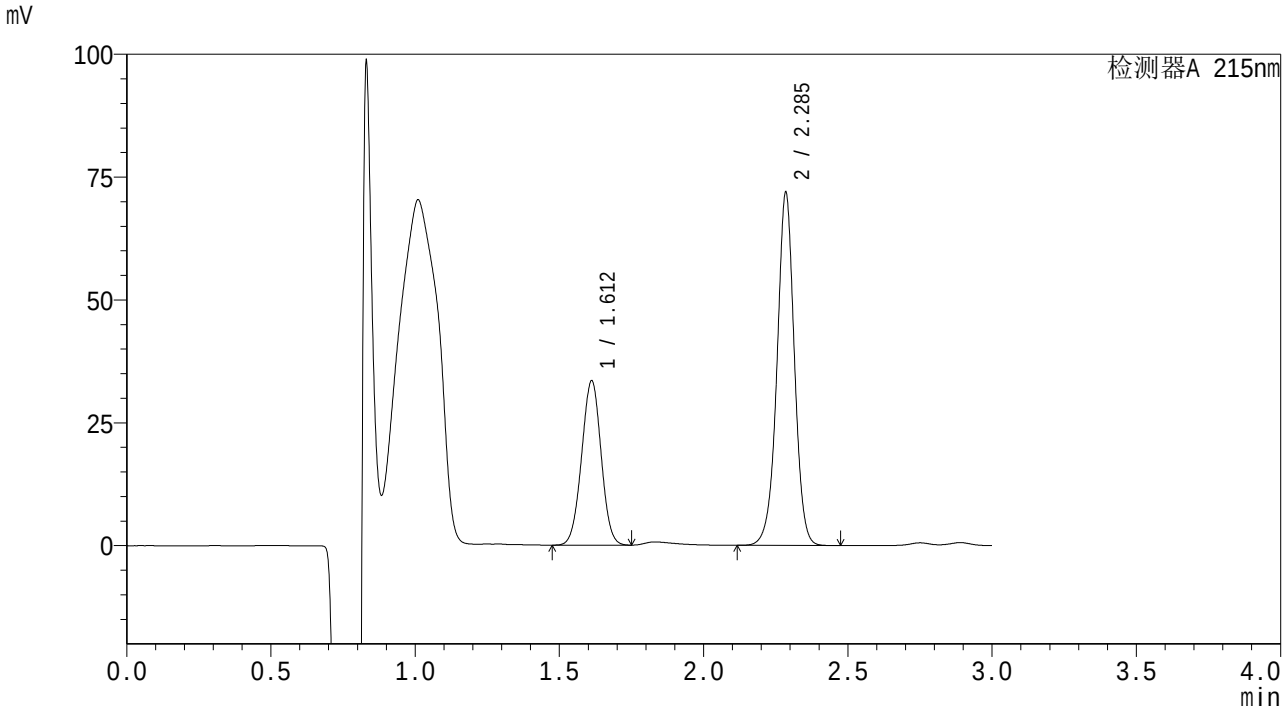
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-989-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:02:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	156878	34.206	33426	2706	1.001	--
2	2.285	301751	65.794	71192	7074	0.982	5.790
总计		458628	100.000	104618			

图58 培哚普利吲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
对照品溶液-1-1

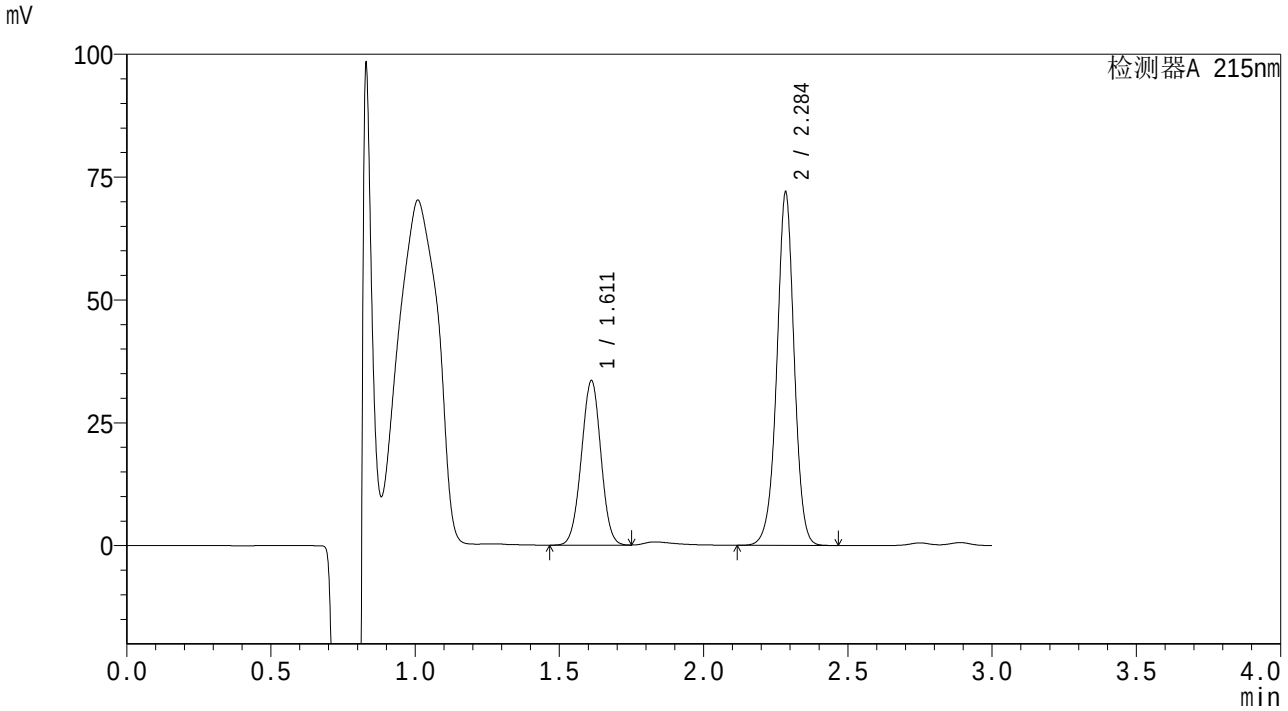
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-990-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:06:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	157061	34.237	33385	2703	1.000	--
2	2.284	301688	65.763	70988	7077	0.983	5.792
总计		458749	100.000	104373			

图59 培哚普利吲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
对照品溶液-1-2

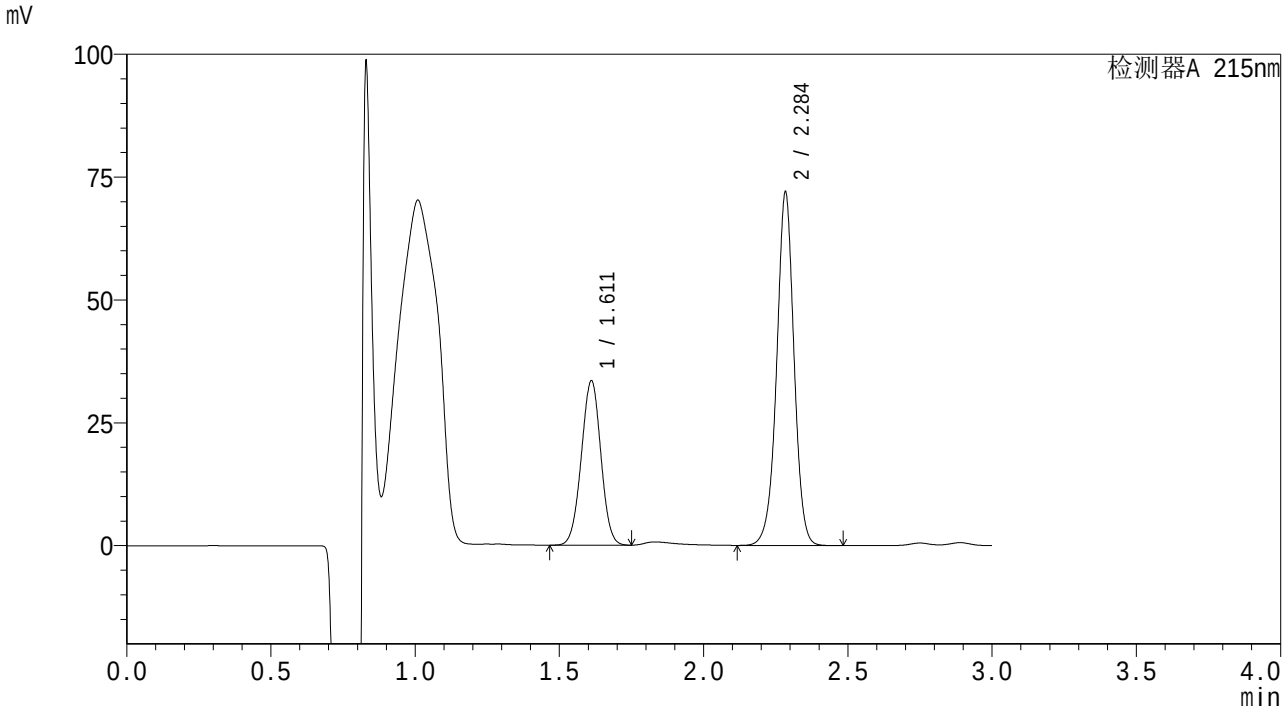
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-991-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:09:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	156787	34.188	33358	2706	1.000	--
2	2.284	301810	65.812	71145	7082	0.984	5.792
总计		458597	100.000	104504			

图60 培哚普利吲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
对照品溶液-1-3

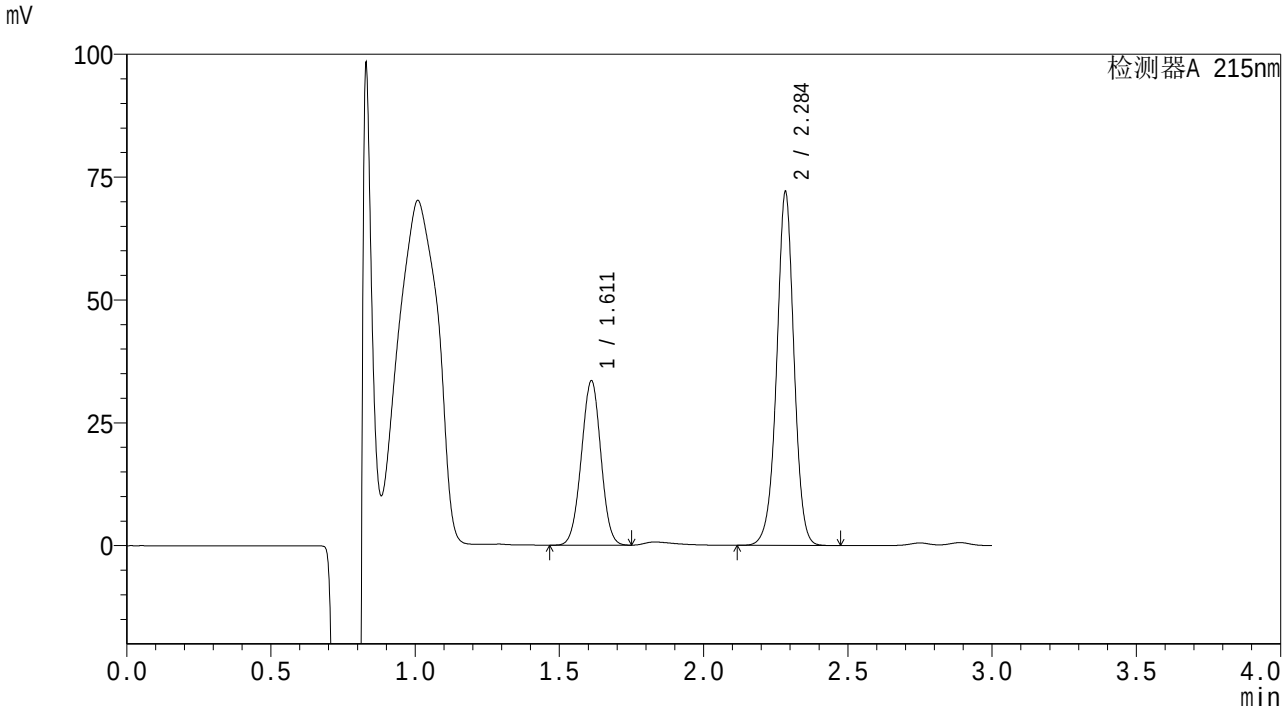
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-992-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:13:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	156805	34.207	33365	2705	1.000	--
2	2.284	301598	65.793	71240	7096	0.984	5.793
总计		458403	100.000	104604			

图61 培哚普利吲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
对照品溶液-1-4

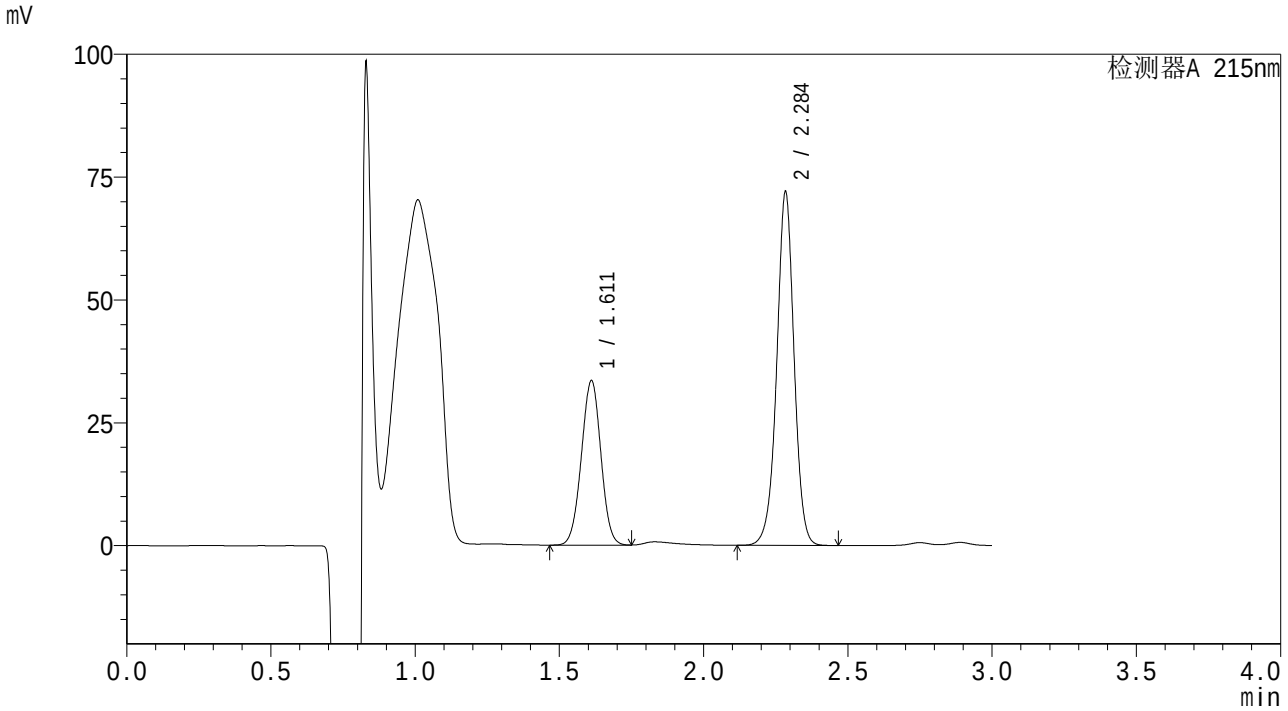
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-993-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:16:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	156965	34.243	33373	2706	1.001	--
2	2.284	301416	65.757	71134	7107	0.984	5.796
总计		458381	100.000	104508			

图62 培哚普利吲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
对照品溶液-1-5

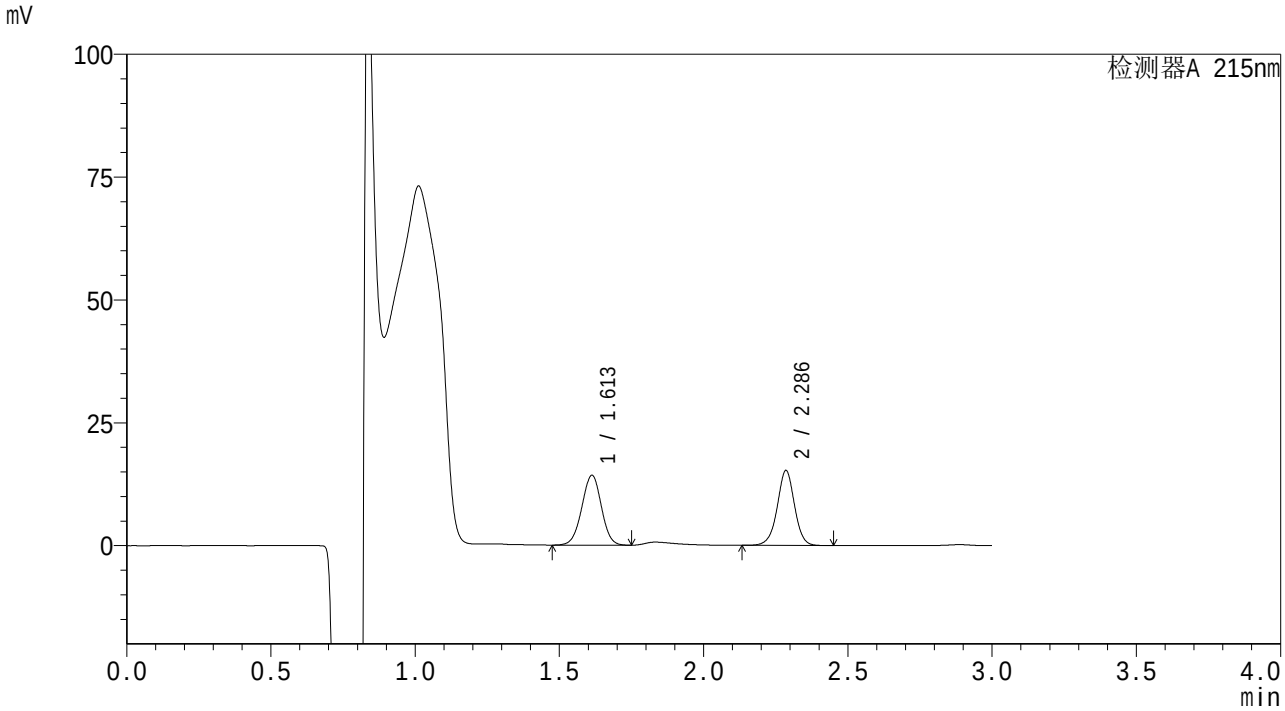
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-994-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:20:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.613	66858	51.201	14229	2712	0.988	--
2	2.286	63720	48.799	15183	7168	0.983	5.806
总计		130578	100.000	29412			

图63 培哚普利吲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

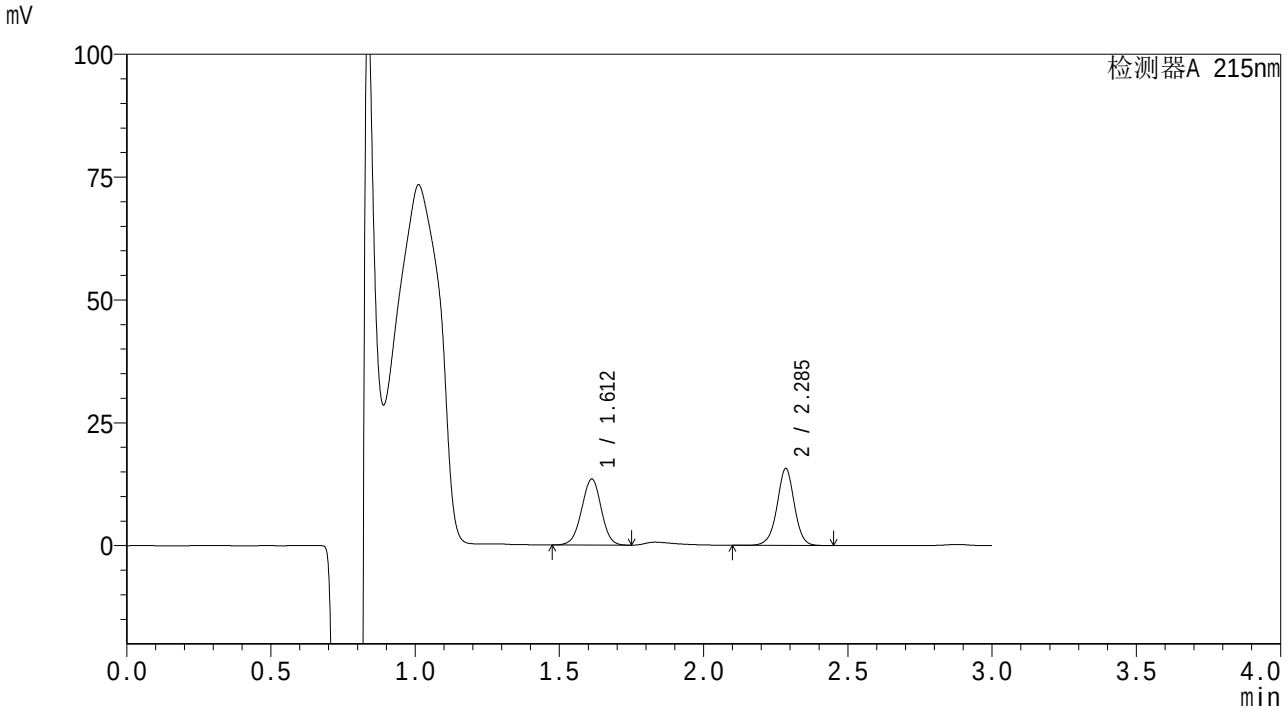
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-995-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:23:34 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	63431	49.187	13449	2702	0.986	--
2	2.285	65528	50.813	15525	7148	0.982	5.797
总计		128959	100.000	28975			

图64 培哚普利吲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

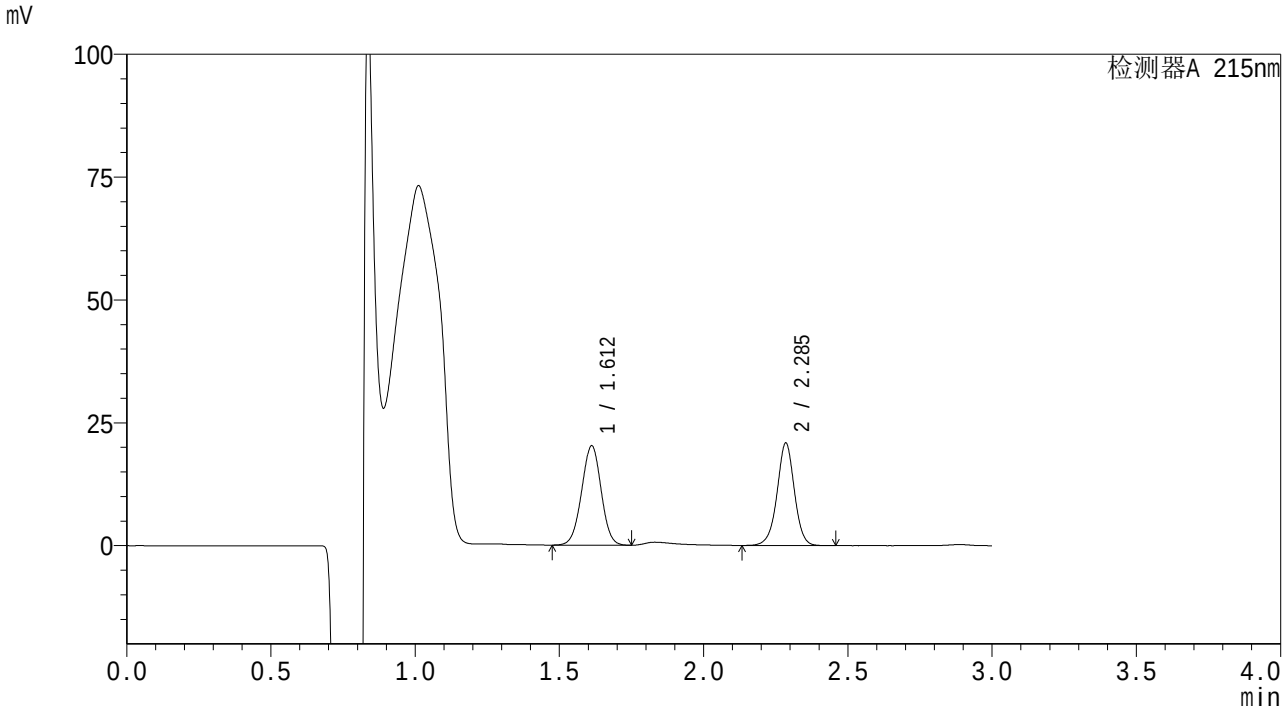
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-996-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:27:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	94995	52.119	20212	2707	0.993	--
2	2.285	87270	47.881	20699	7133	0.983	5.801
总计		182266	100.000	40911			

图65 培哚普利吲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

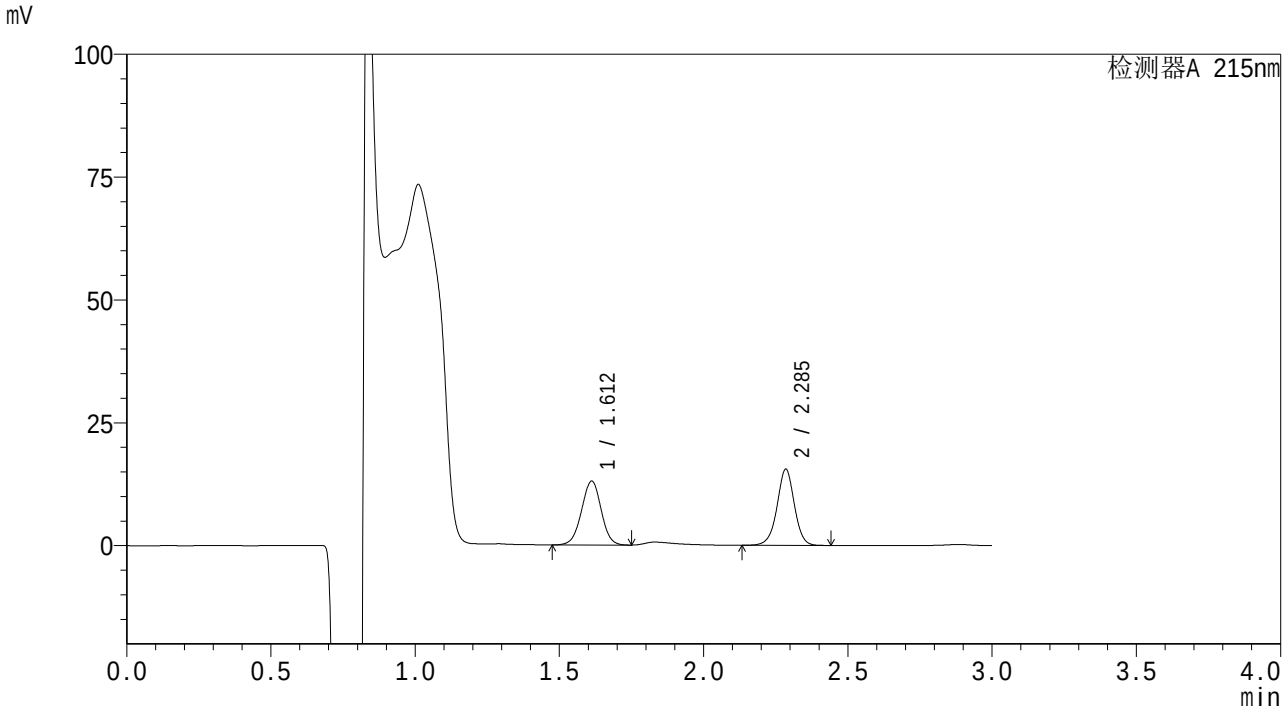
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-997-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:30:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	61391	48.681	13004	2704	0.988	--
2	2.285	64717	51.319	15376	7151	0.982	5.803
总计		126109	100.000	28380			

图66 培哚普利吲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

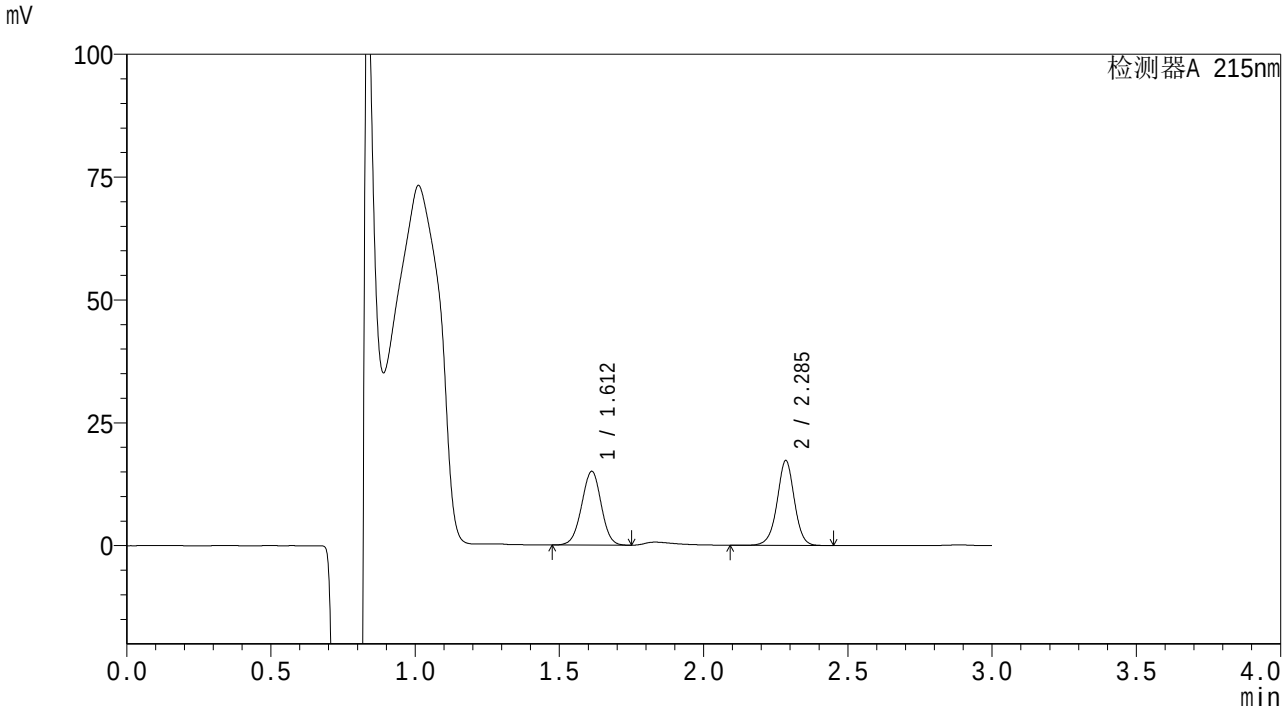
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-998-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:34:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:49:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	70601	49.391	15014	2707	0.989	--
2	2.285	72342	50.609	17143	7149	0.982	5.803
总计		142943	100.000	32157			

图67 培哚普利吲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

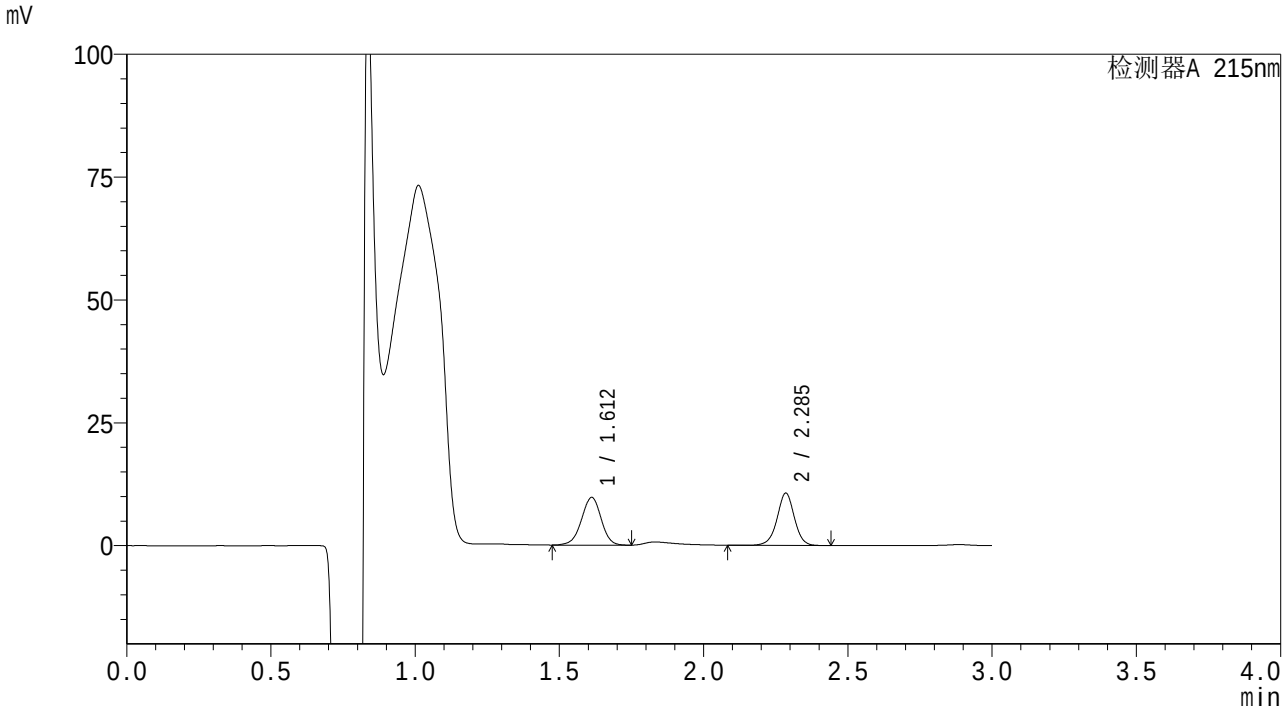
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-999-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:37:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	45956	50.734	9701	2705	0.967	--
2	2.285	44627	49.266	10571	7151	0.983	5.803
总计		90584	100.000	20271			

图68 培哚普利吲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

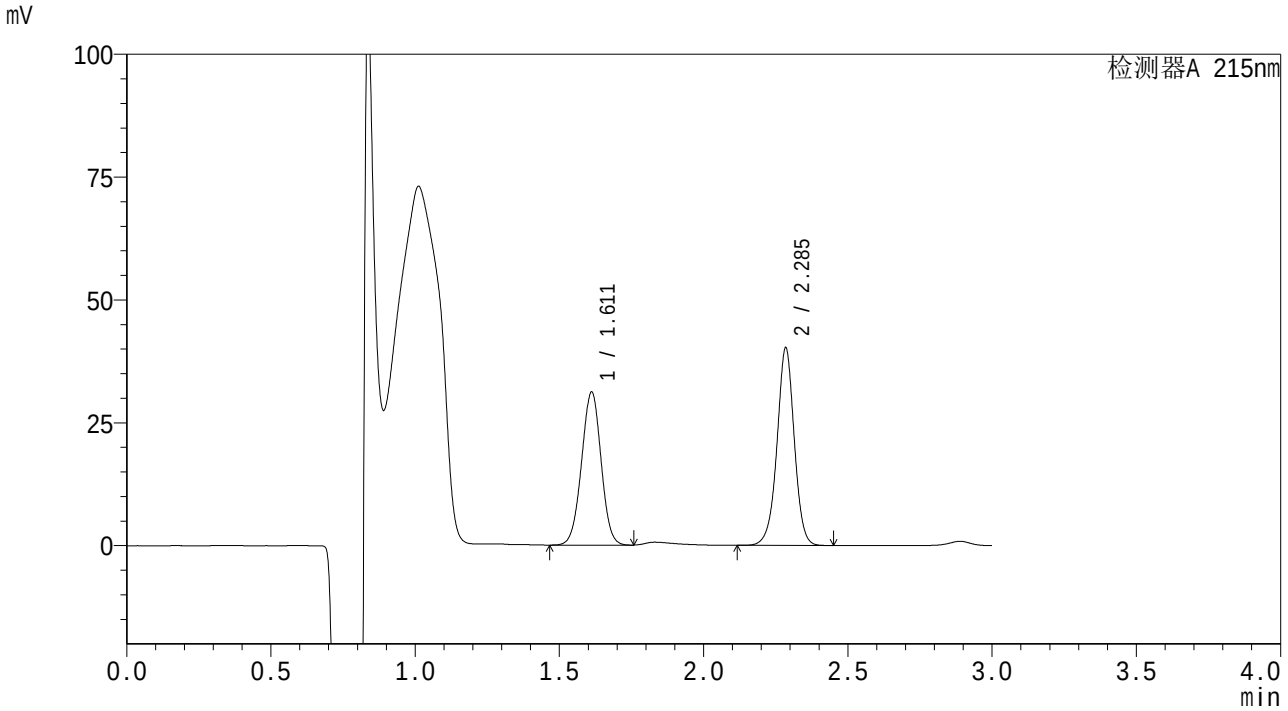
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1000-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:40:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	146064	46.500	31105	2714	0.996	--
2	2.285	168049	53.500	39831	7152	0.983	5.809
总计		314112	100.000	70936			

图69 培哚普利吲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

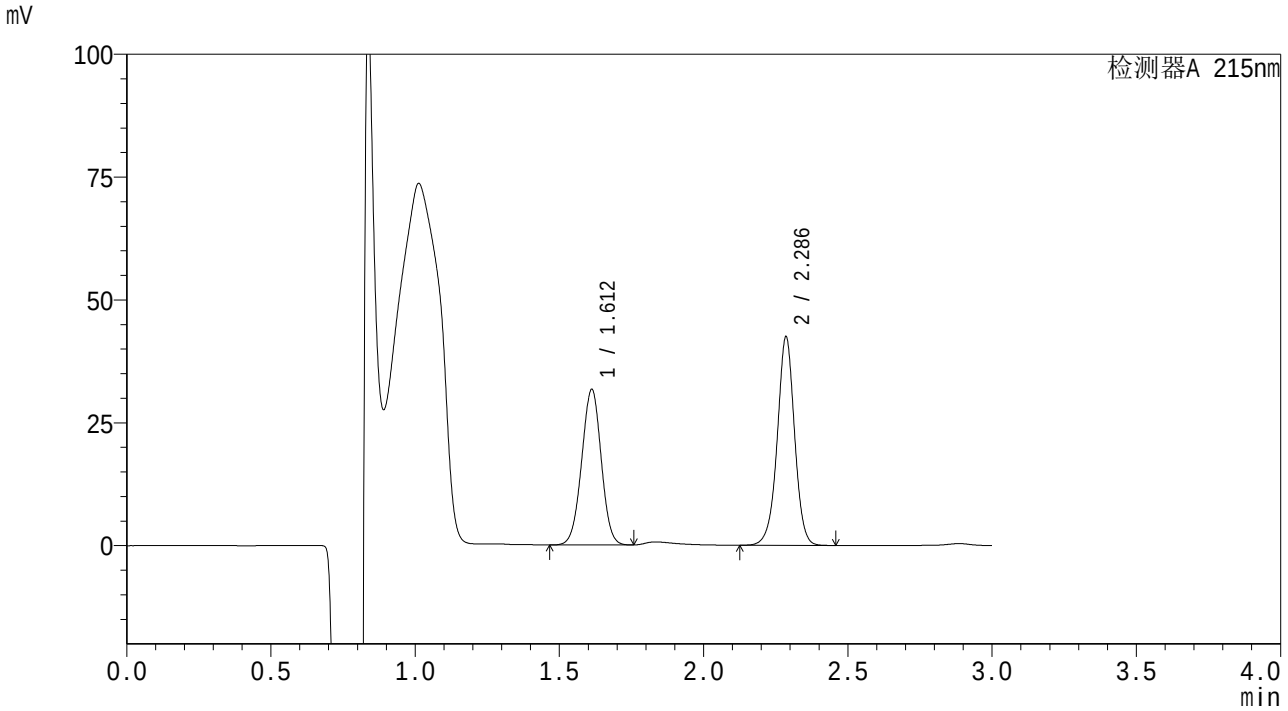
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1001-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:44:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	148606	45.557	31648	2708	0.995	--
2	2.286	177591	54.443	42223	7136	0.981	5.805
总计		326197	100.000	73870			

图70 培哚普利吲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

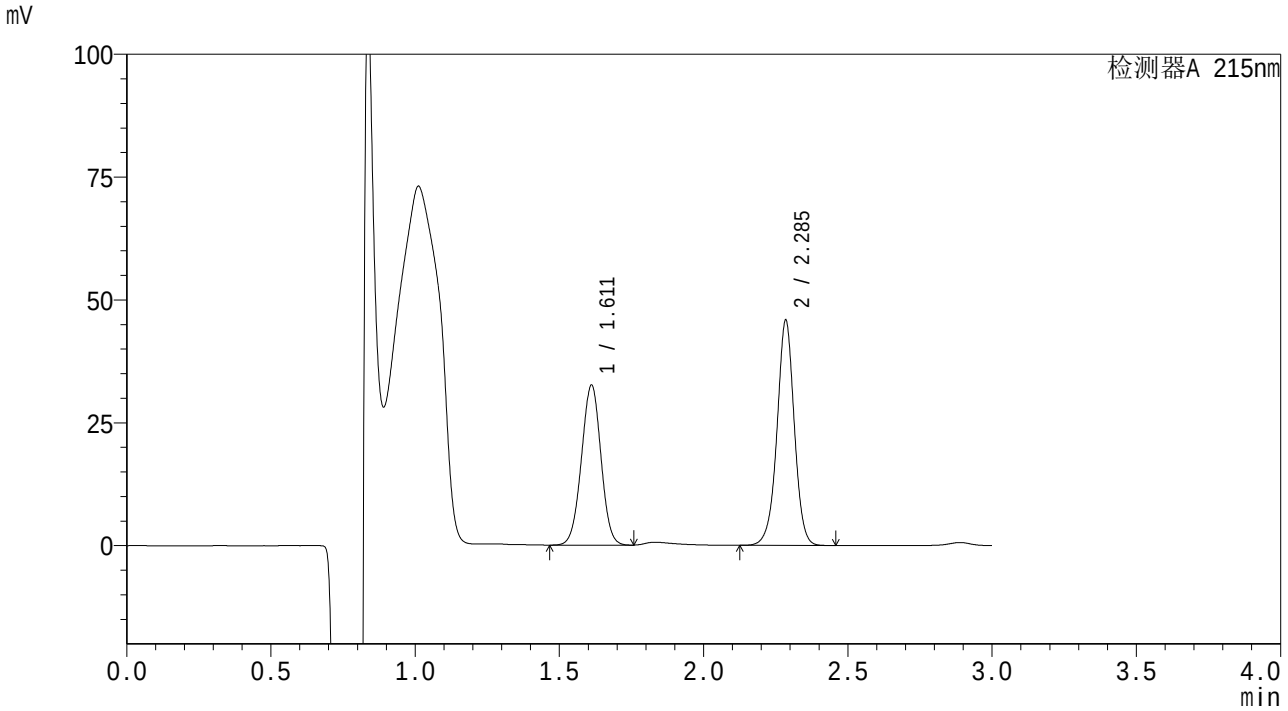
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1002-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:47:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	152723	44.365	32485	2710	0.997	--
2	2.285	191522	55.635	45380	7147	0.983	5.810
总计		344245	100.000	77865			

图71 培哚普利吲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

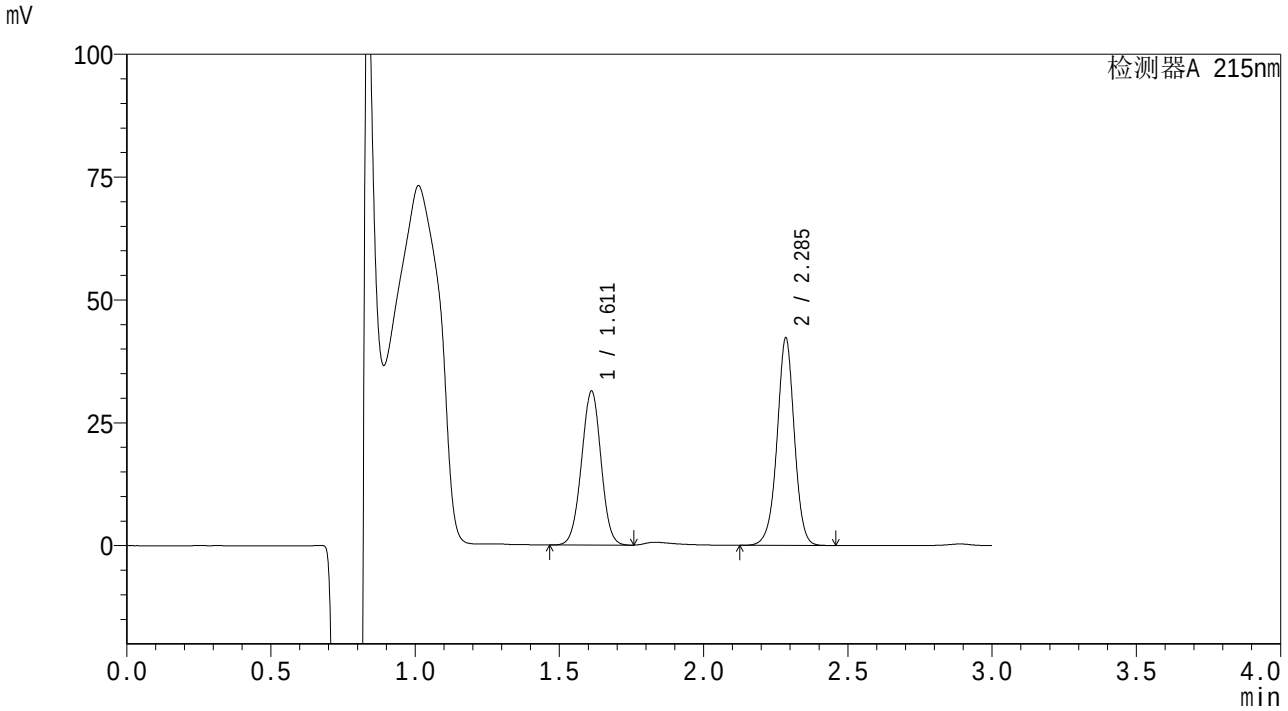
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1003-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:51:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	147088	45.445	31278	2711	0.997	--
2	2.285	176571	54.555	41857	7131	0.982	5.808
总计		323660	100.000	73135			

图72 培哚普利吲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

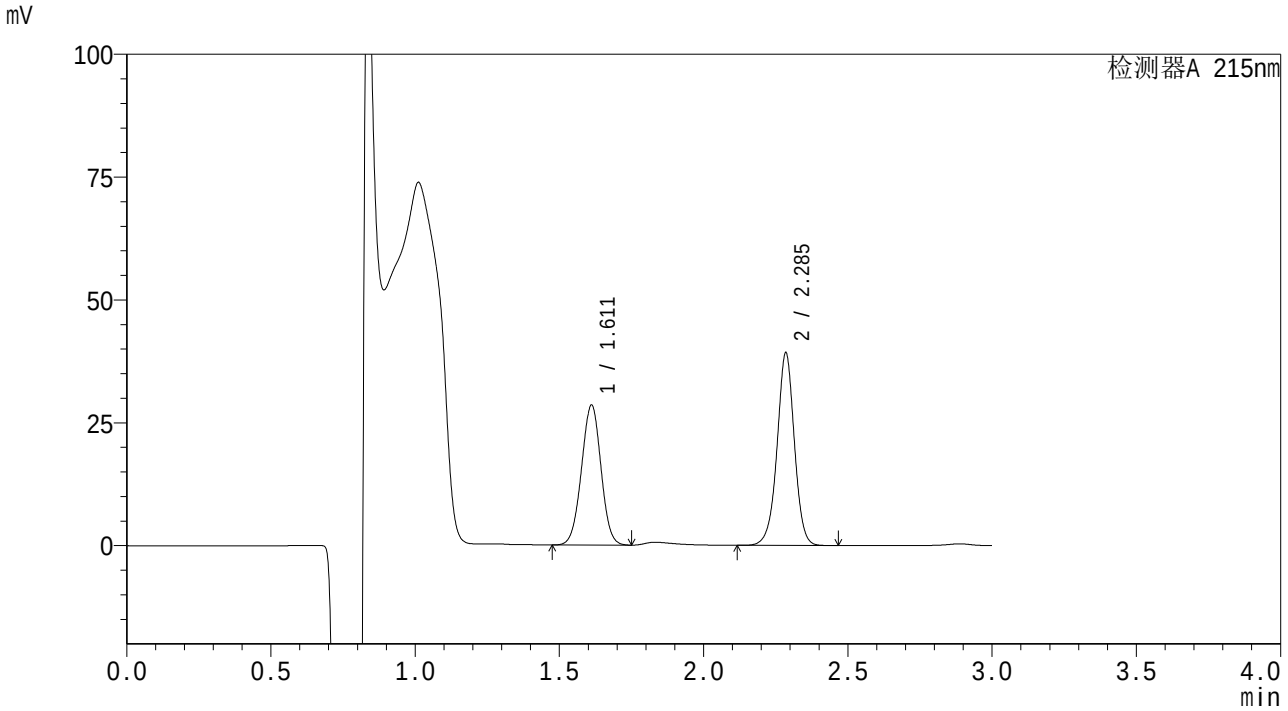
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1004-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:55:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	133749	44.902	28443	2708	0.997	--
2	2.285	164122	55.098	38888	7123	0.982	5.806
总计		297871	100.000	67331			

图73 培哚普利吲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

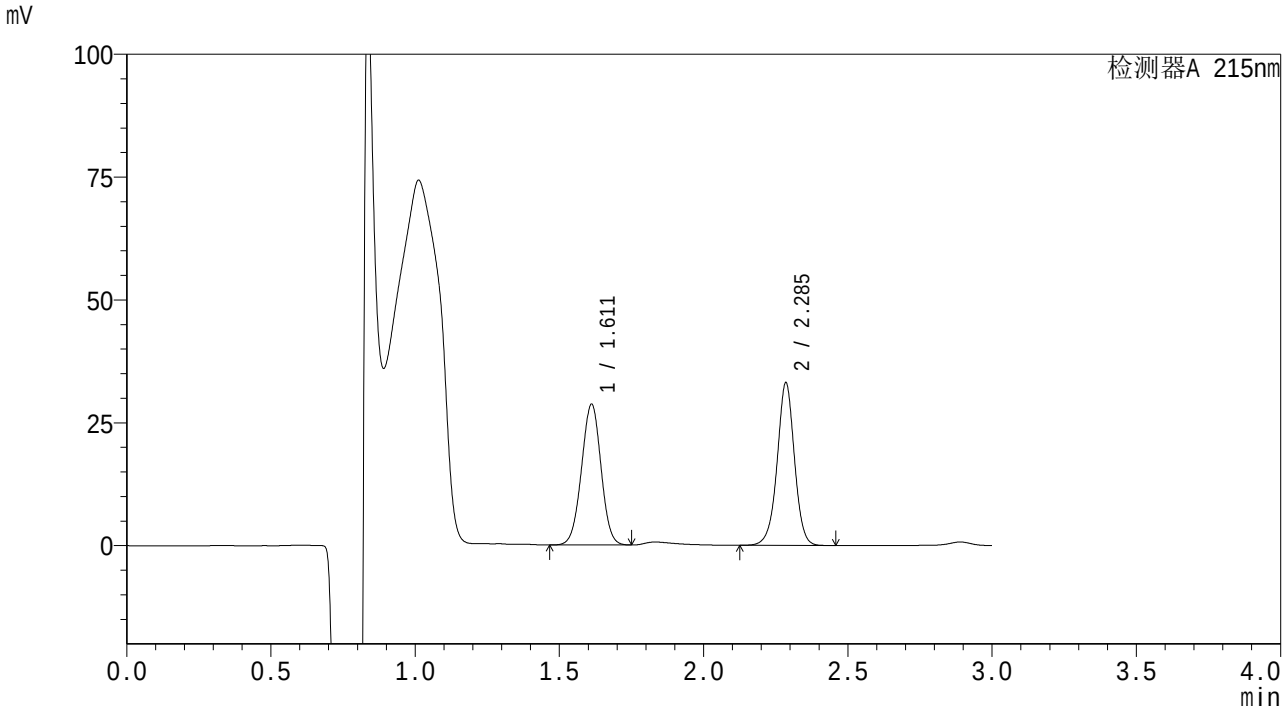
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1005-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 15:58:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	134461	49.287	28611	2711	0.996	--
2	2.285	138352	50.713	32870	7146	0.982	5.813
总计		272813	100.000	61481			

图74 培哚普利吲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

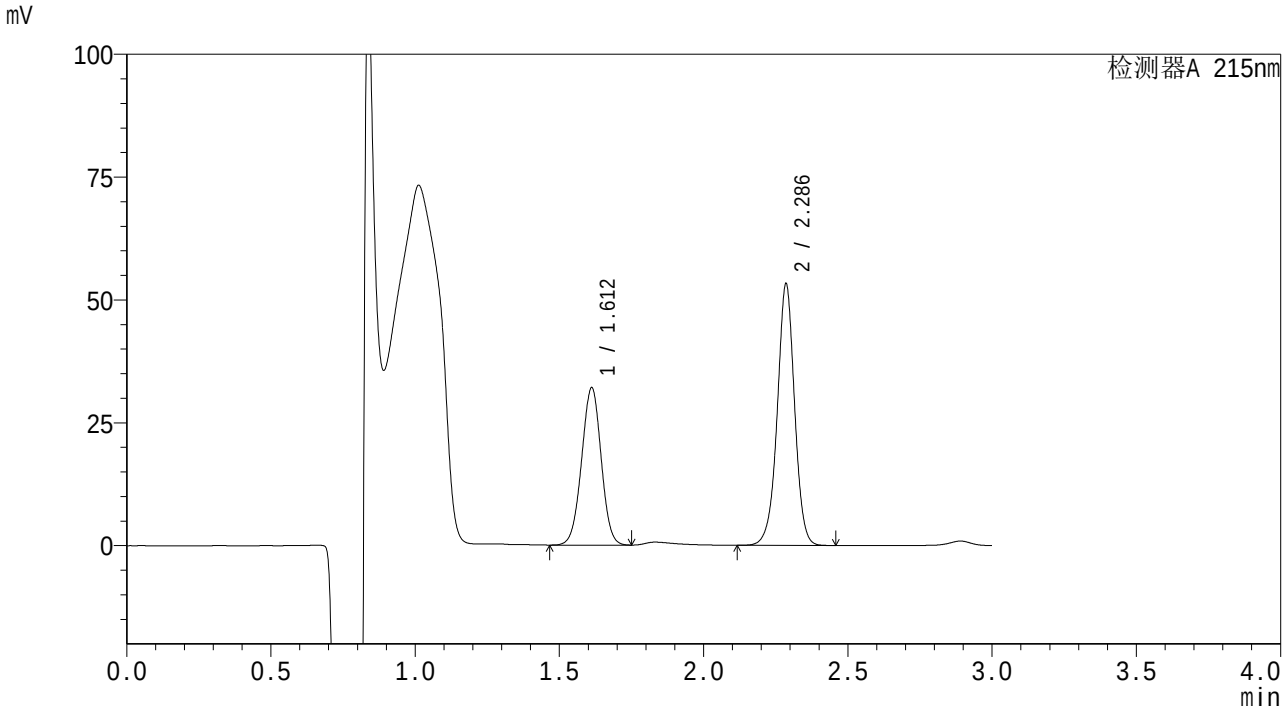
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1006-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:01:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	150331	40.325	31990	2709	0.993	--
2	2.286	222468	59.675	52951	7145	0.982	5.810
总计		372799	100.000	84940			

图75 培哚普利吲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

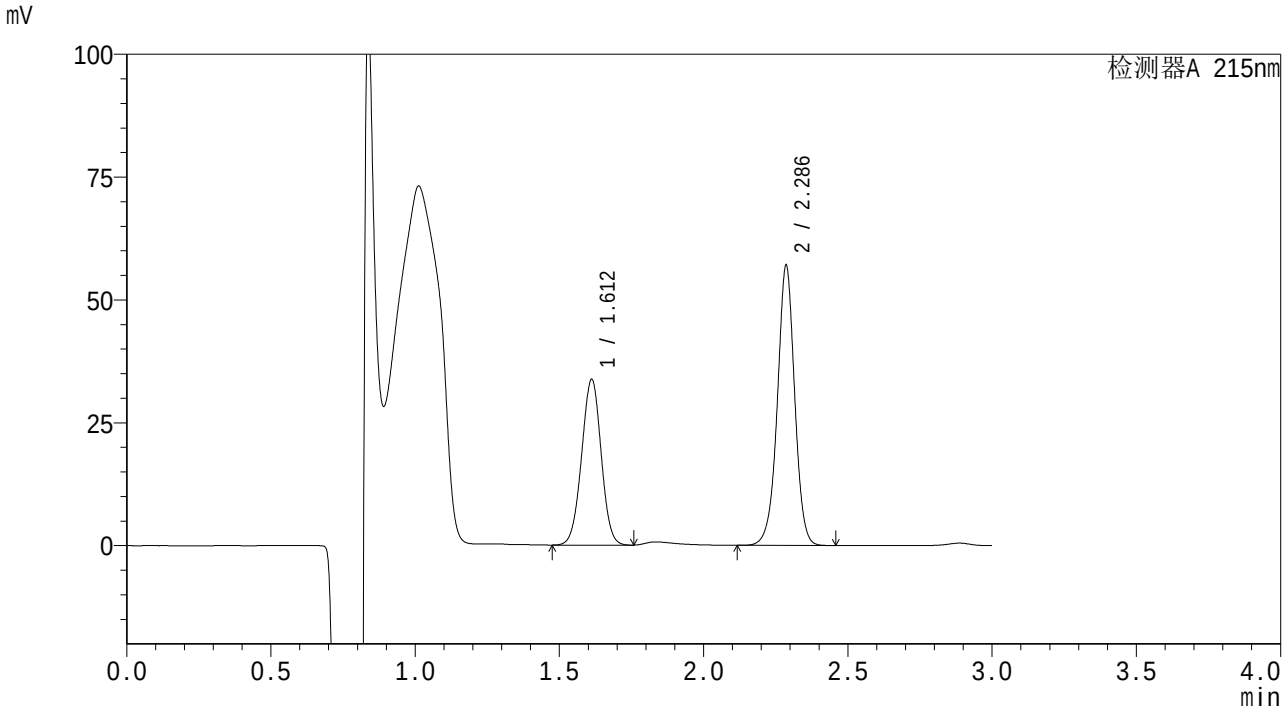
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1007-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:05:28 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	158261	39.880	33707	2711	0.997	--
2	2.286	238581	60.120	56773	7125	0.981	5.810
总计		396842	100.000	90480			

图76 培哚普利吲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

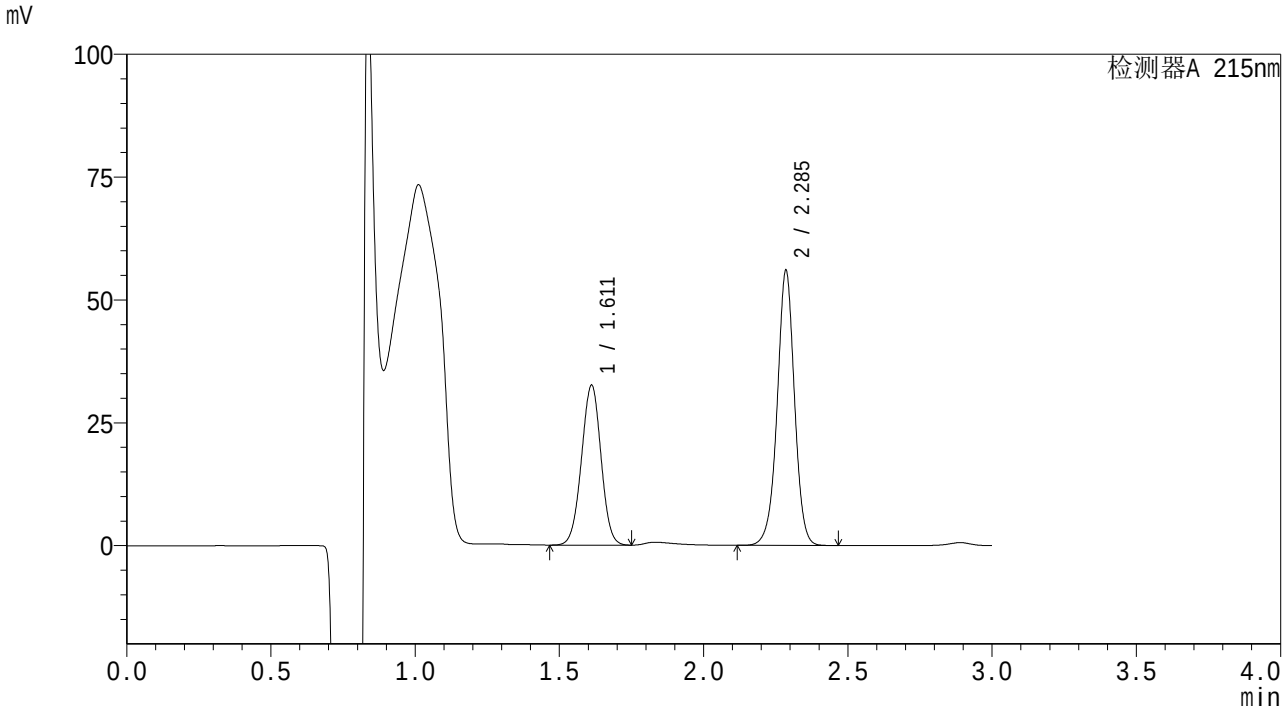
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1008-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:08:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	152654	39.471	32485	2711	0.996	--
2	2.285	234098	60.529	55613	7141	0.982	5.813
总计		386752	100.000	88098			

图77 培哚普利吲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

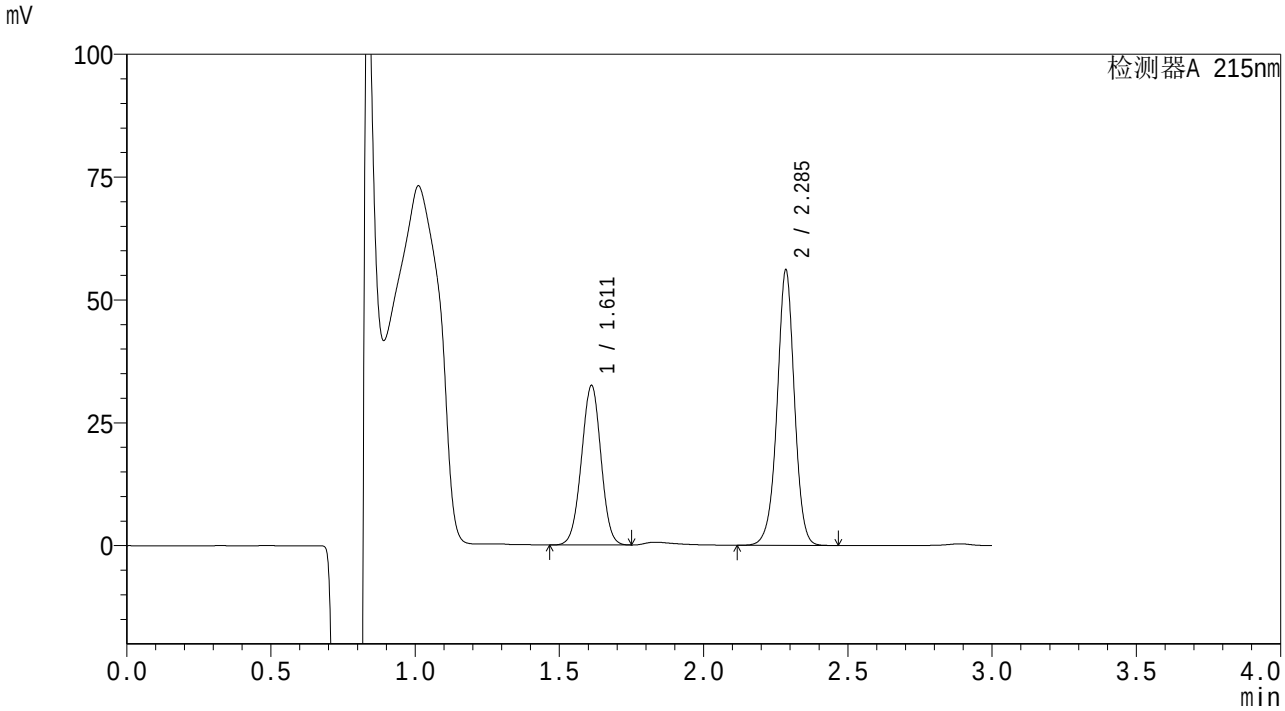
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1009-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:12:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	152401	39.403	32403	2710	0.995	--
2	2.285	234376	60.597	55616	7139	0.982	5.811
总计		386777	100.000	88018			

图78 培哚普利吲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

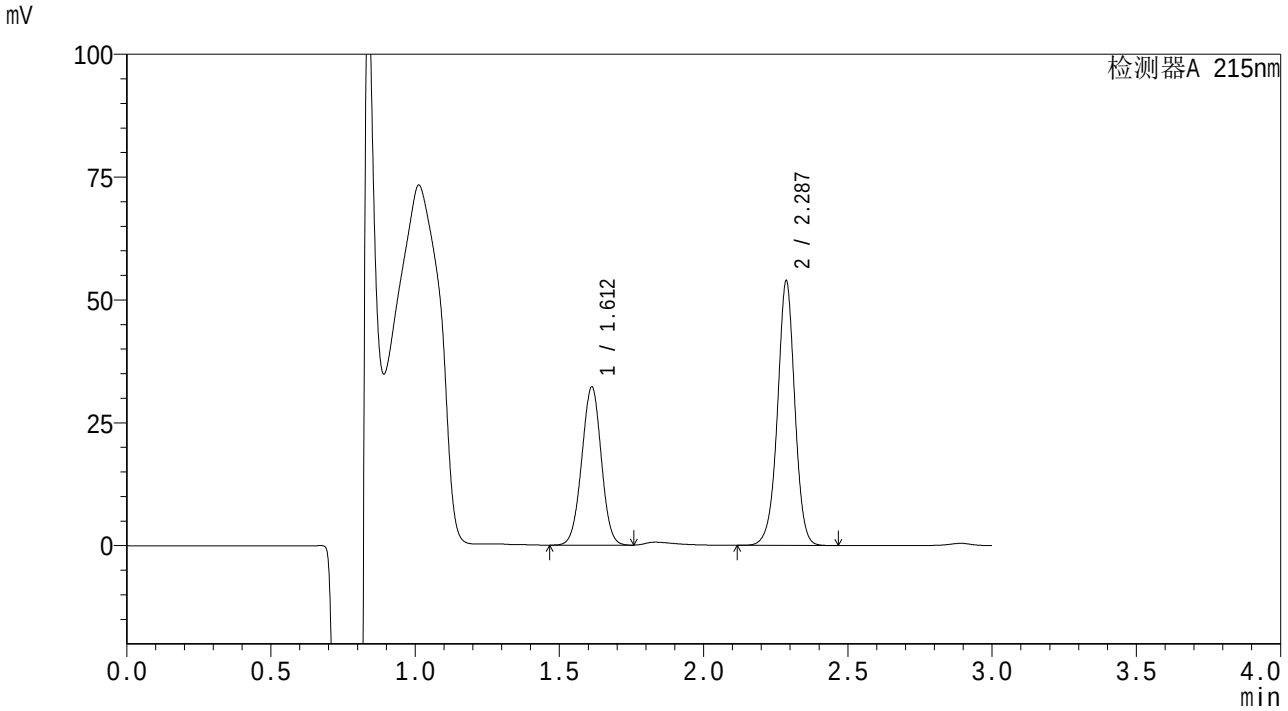
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1010-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:15:57 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	151084	40.135	32207	2712	0.998	--
2	2.287	225351	59.865	53698	7128	0.982	5.810
总计		376435	100.000	85906			

图79 培哚普利吲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

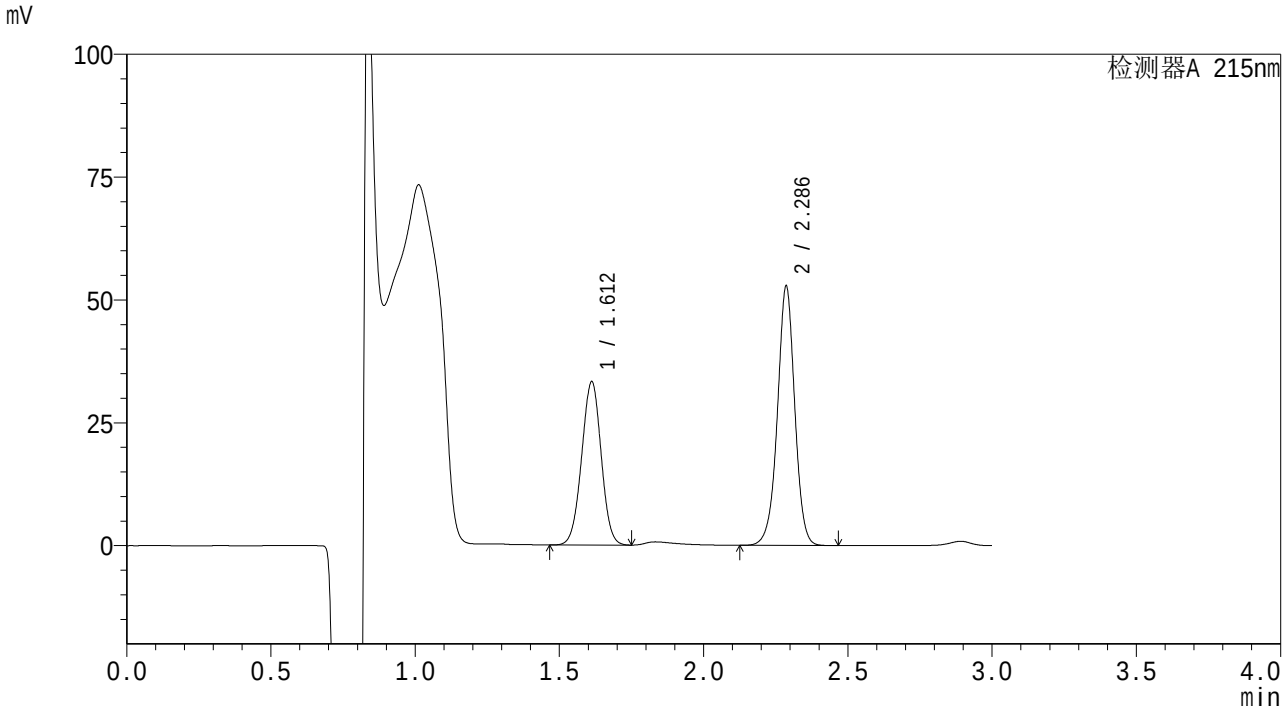
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1011-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:19:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	155883	41.372	33219	2710	0.996	--
2	2.286	220899	58.628	52612	7129	0.981	5.811
总计		376781	100.000	85831			

图80 培哚普利吲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

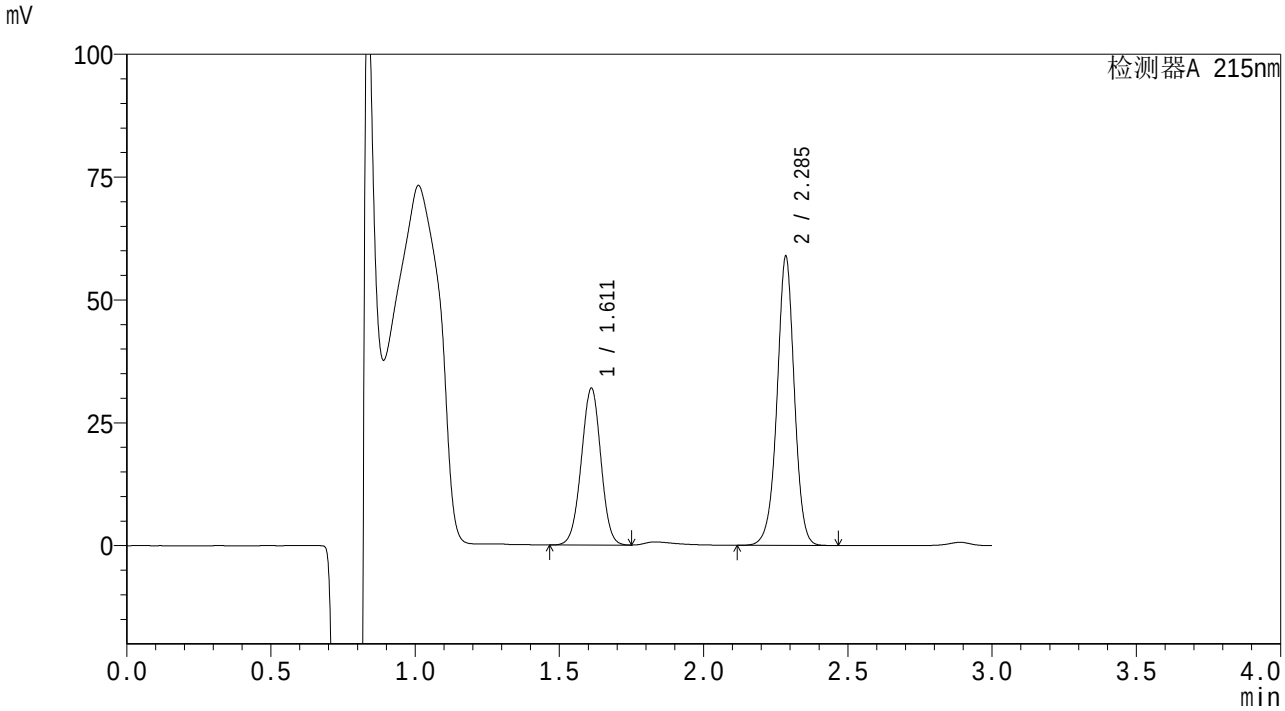
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1012-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:22:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	149863	37.865	31809	2709	0.993	--
2	2.285	245916	62.135	58300	7136	0.982	5.813
总计		395780	100.000	90110			

图81 培哚普利吲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

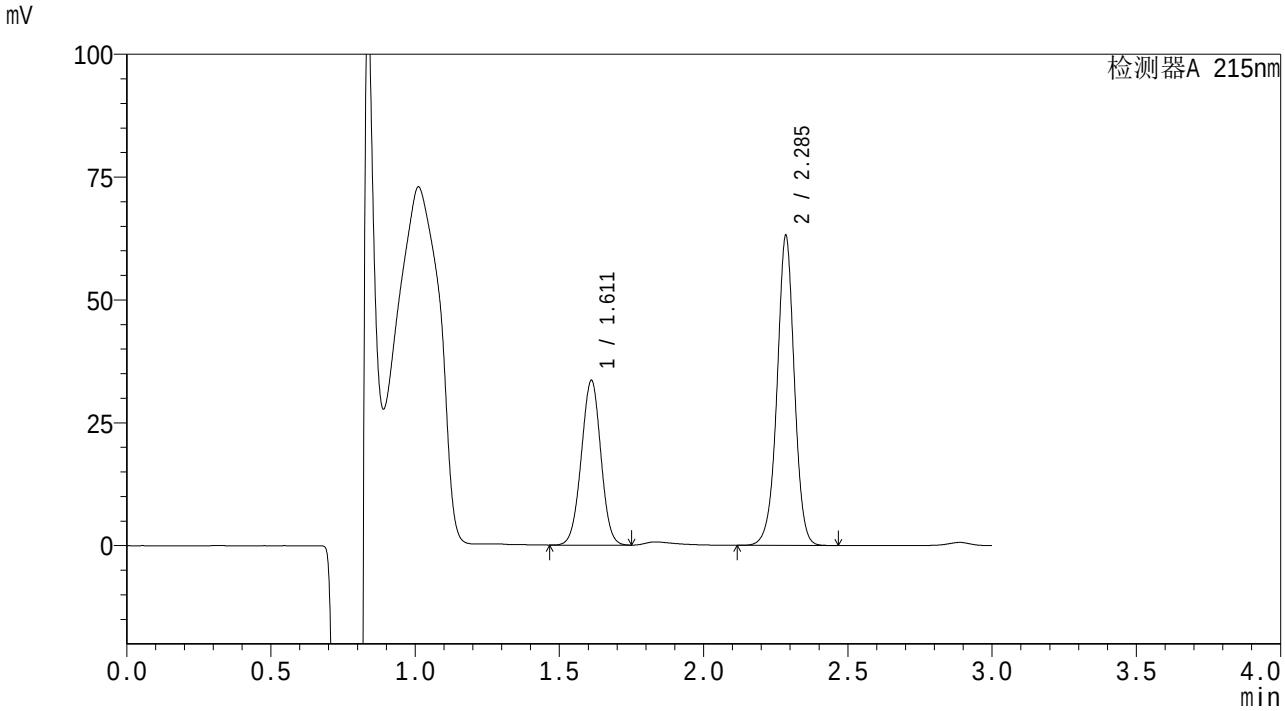
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1013-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:26:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	157205	37.358	33401	2706	0.997	--
2	2.285	263601	62.642	62522	7134	0.982	5.812
总计		420806	100.000	95923			

图82 培哚普利吲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

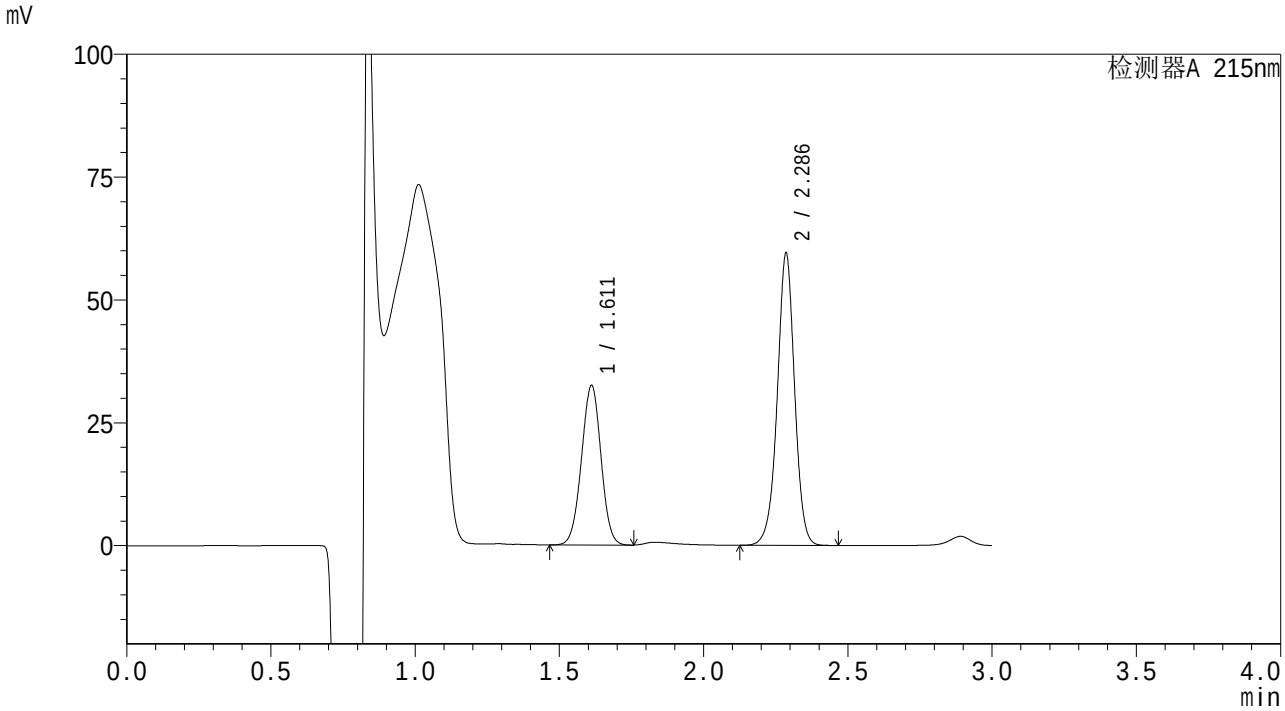
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1014-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:29:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	152217	37.927	32402	2711	0.997	--
2	2.286	249129	62.073	59185	7117	0.980	5.812
总计		401345	100.000	91587			

图83 培哚普利吲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

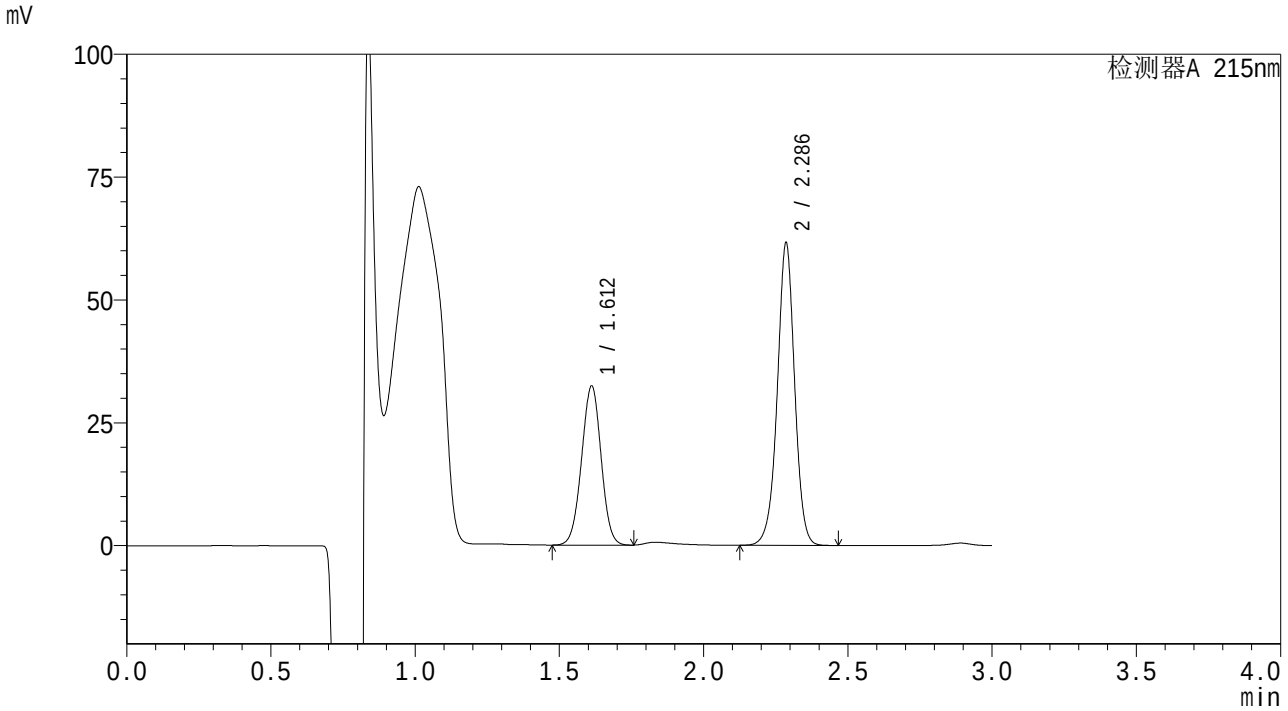
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1015-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:33:25 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	151887	37.086	32353	2713	0.997	--
2	2.286	257666	62.914	61295	7137	0.981	5.814
总计		409553	100.000	93647			

图84 培哚普利吲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

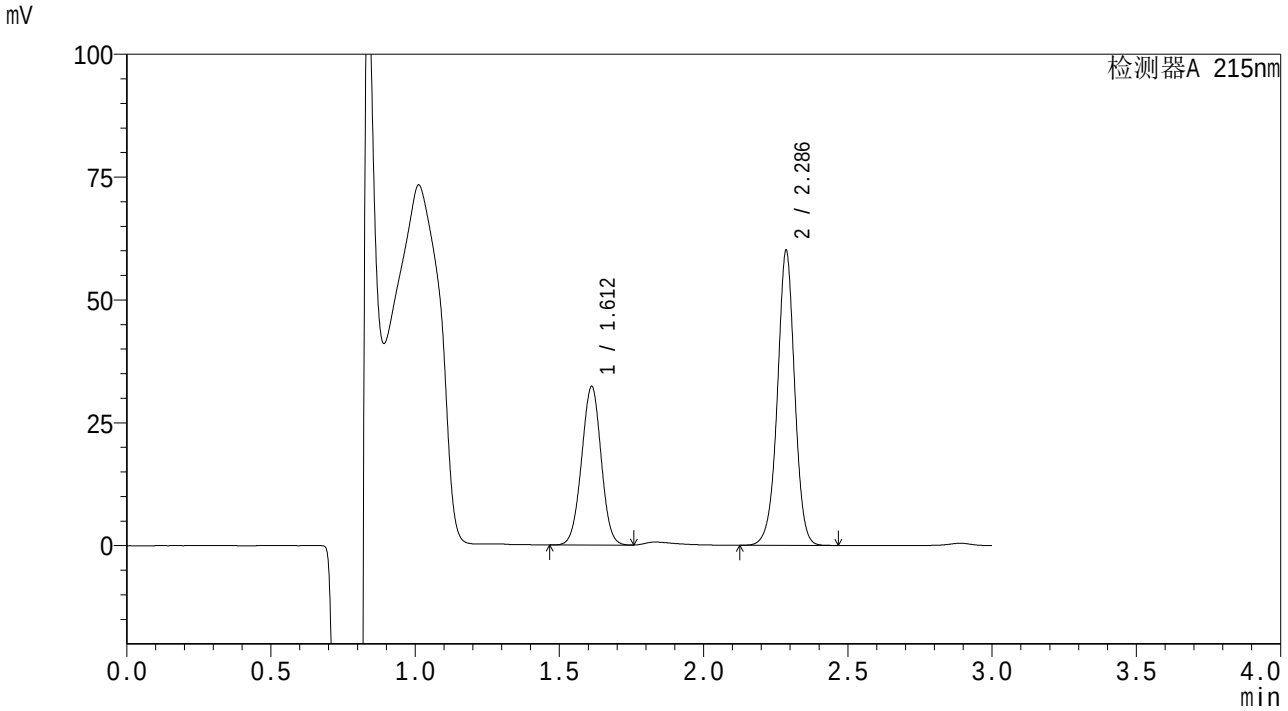
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1016-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:36:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	151543	37.653	32253	2711	1.000	--
2	2.286	250929	62.347	59781	7139	0.982	5.814
总计		402472	100.000	92034			

图85 培哚普利吲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

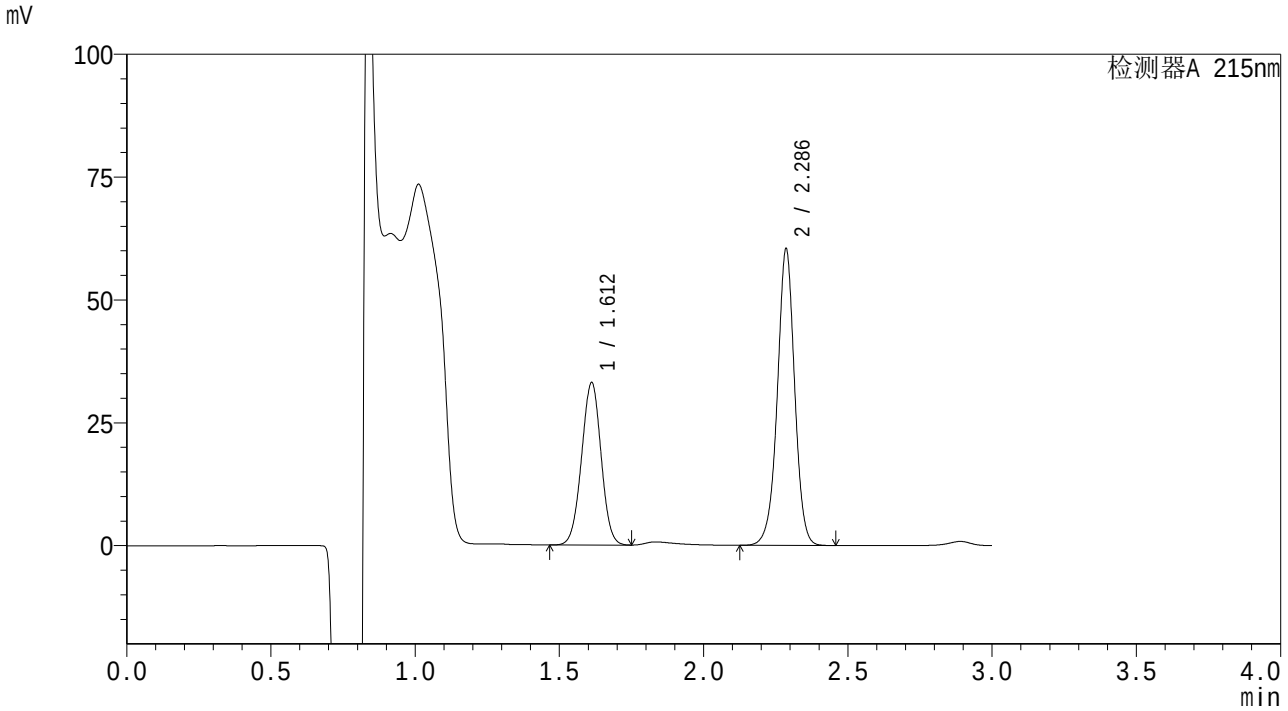
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1017-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:40:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	155080	38.050	33023	2711	0.998	--
2	2.286	252485	61.950	60092	7135	0.982	5.813
总计		407565	100.000	93115			

图86 培哚普利吲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

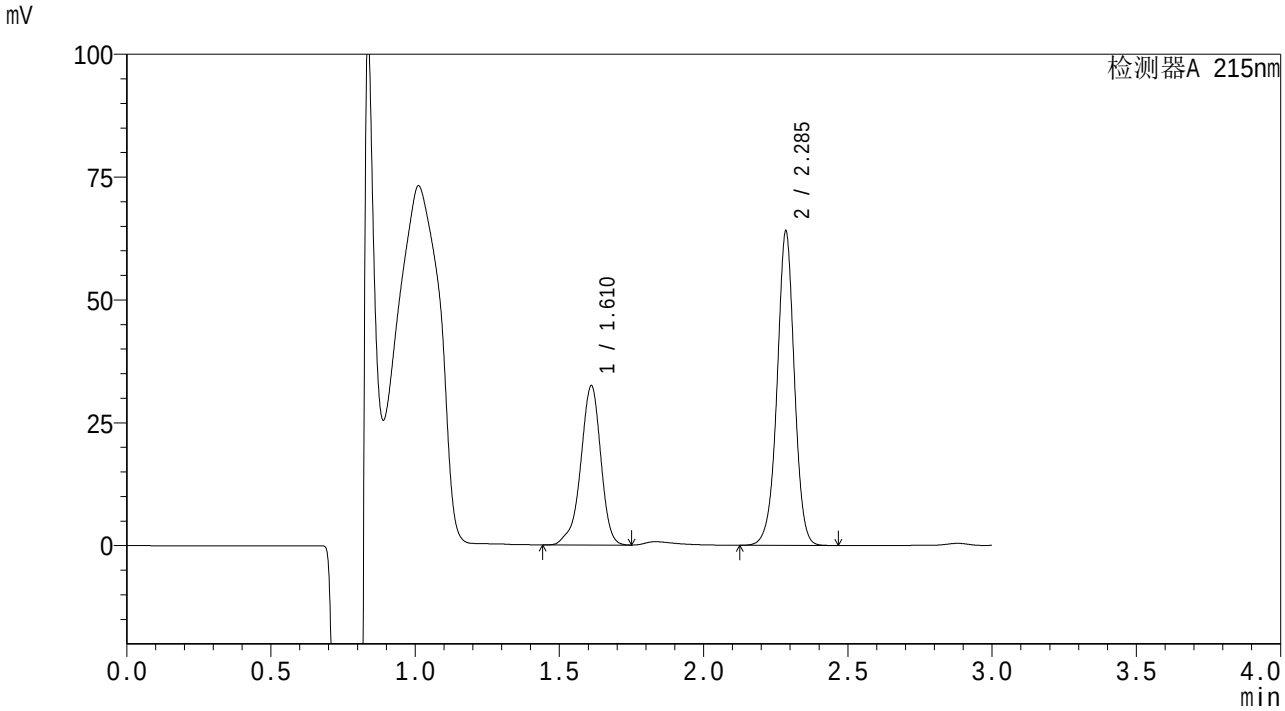
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1018-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:43:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	156475	36.915	32294	2684	0.900	--
2	2.285	267405	63.085	63420	7128	0.982	5.801
总计		423880	100.000	95714			

图87 培哚普利吲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

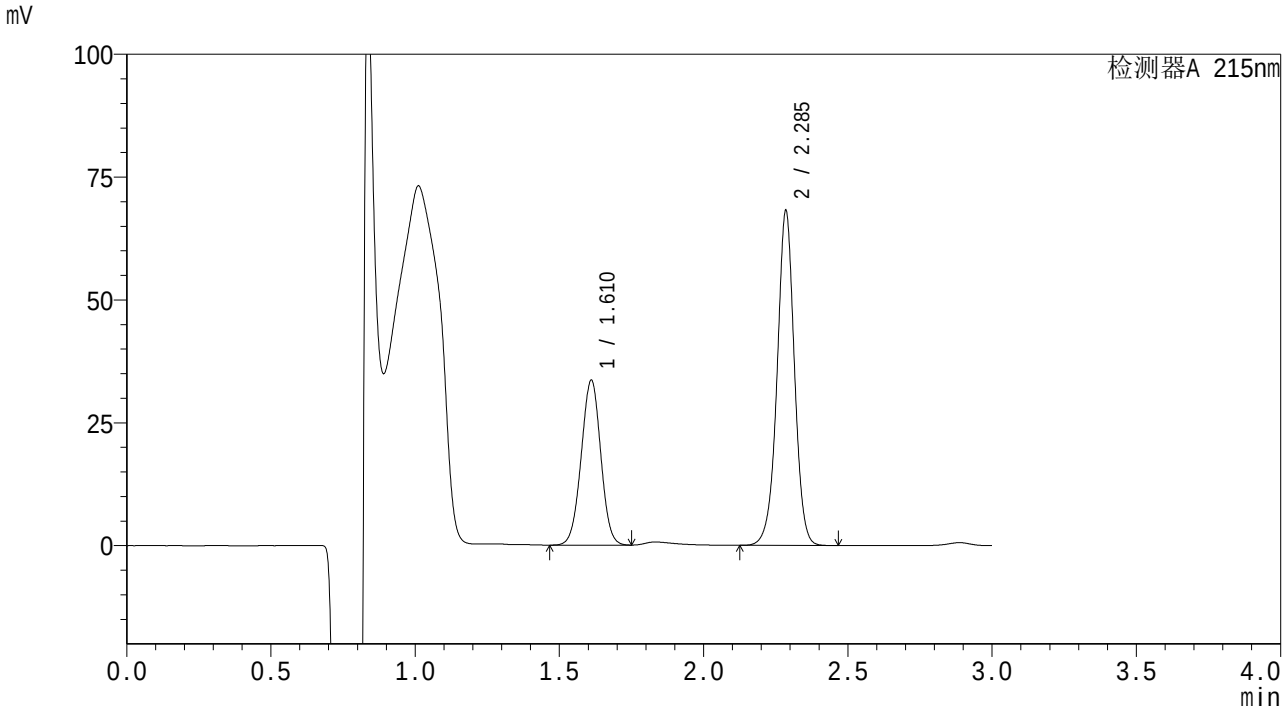
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1019-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:47:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	157664	35.614	33431	2702	0.998	--
2	2.285	285033	64.386	67597	7128	0.981	5.813
总计		442697	100.000	101028			

图88 培哚普利吲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

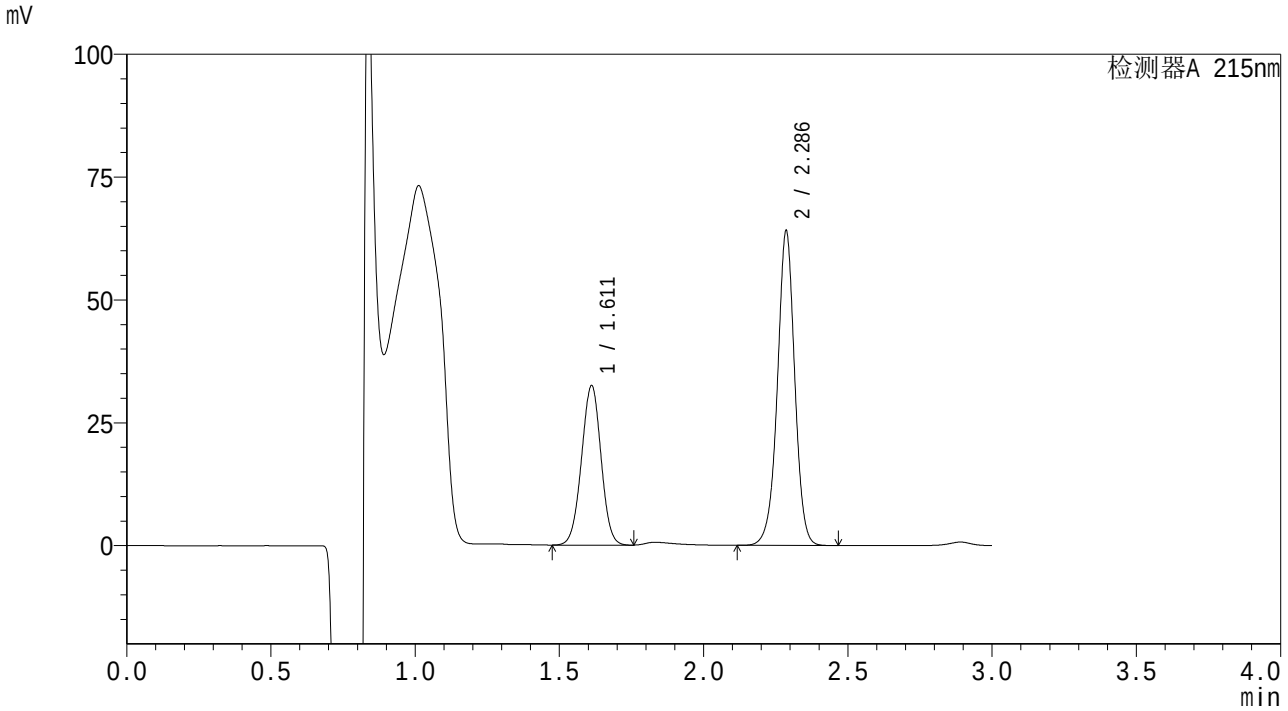
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1020-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:50:53 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	152297	36.216	32397	2709	0.997	--
2	2.286	268230	63.784	63792	7113	0.981	5.812
总计		420527	100.000	96189			

图89 培哚普利吲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

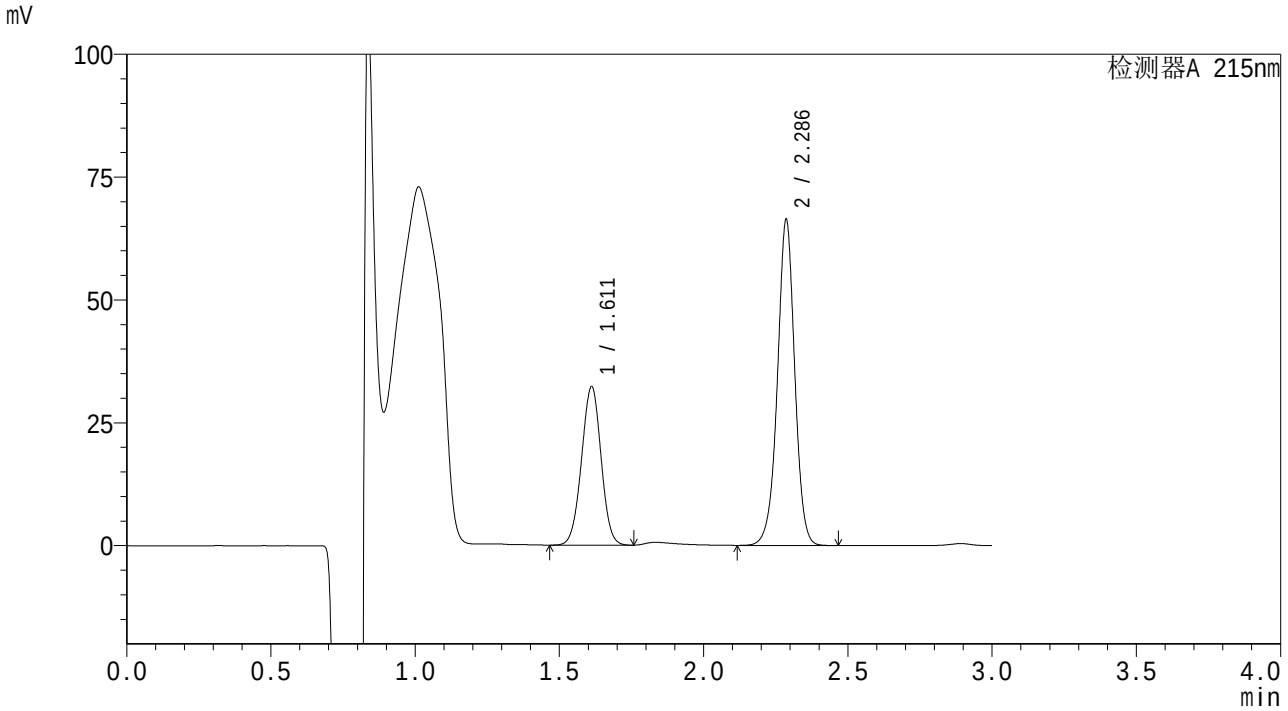
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1021-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:54:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	151280	35.287	32215	2711	0.998	--
2	2.286	277437	64.713	66117	7138	0.981	5.817
总计		428717	100.000	98332			

图90 培哚普利吲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

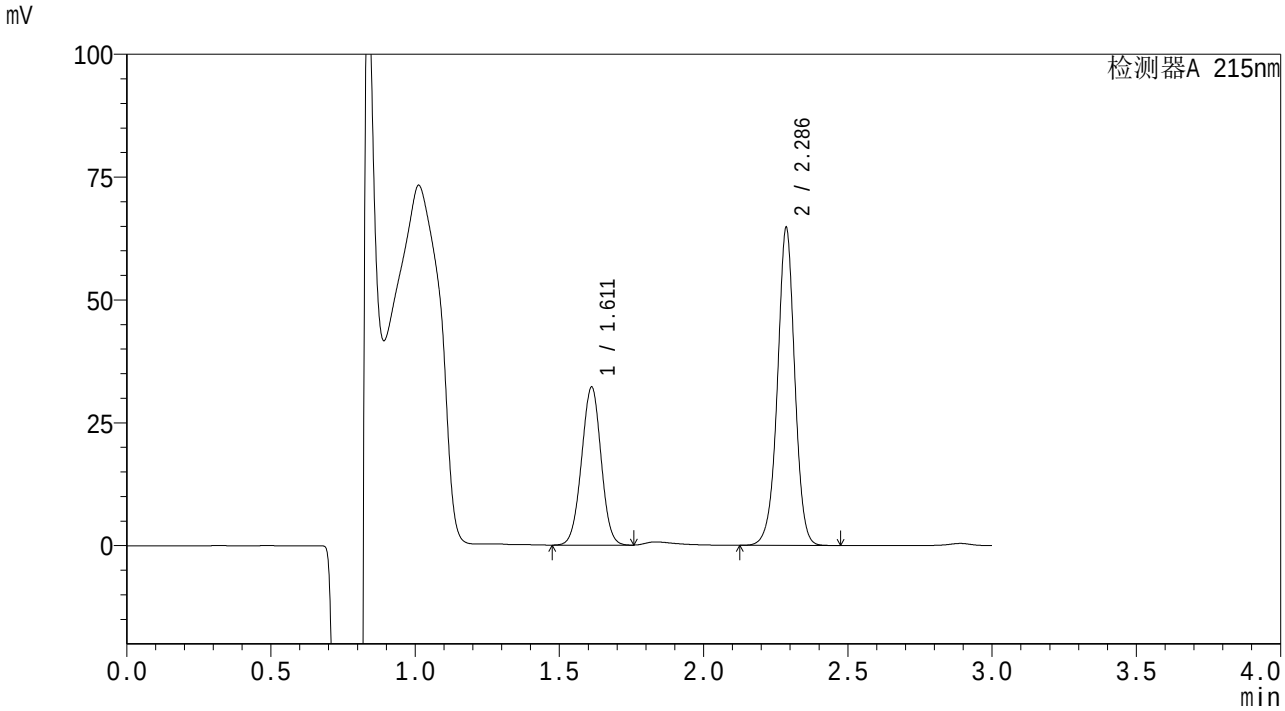
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1022-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 16:57:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:50:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	150894	35.801	32121	2712	0.999	--
2	2.286	270589	64.199	64484	7149	0.982	5.820
总计		421483	100.000	96604			

图91 培哚普利吲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

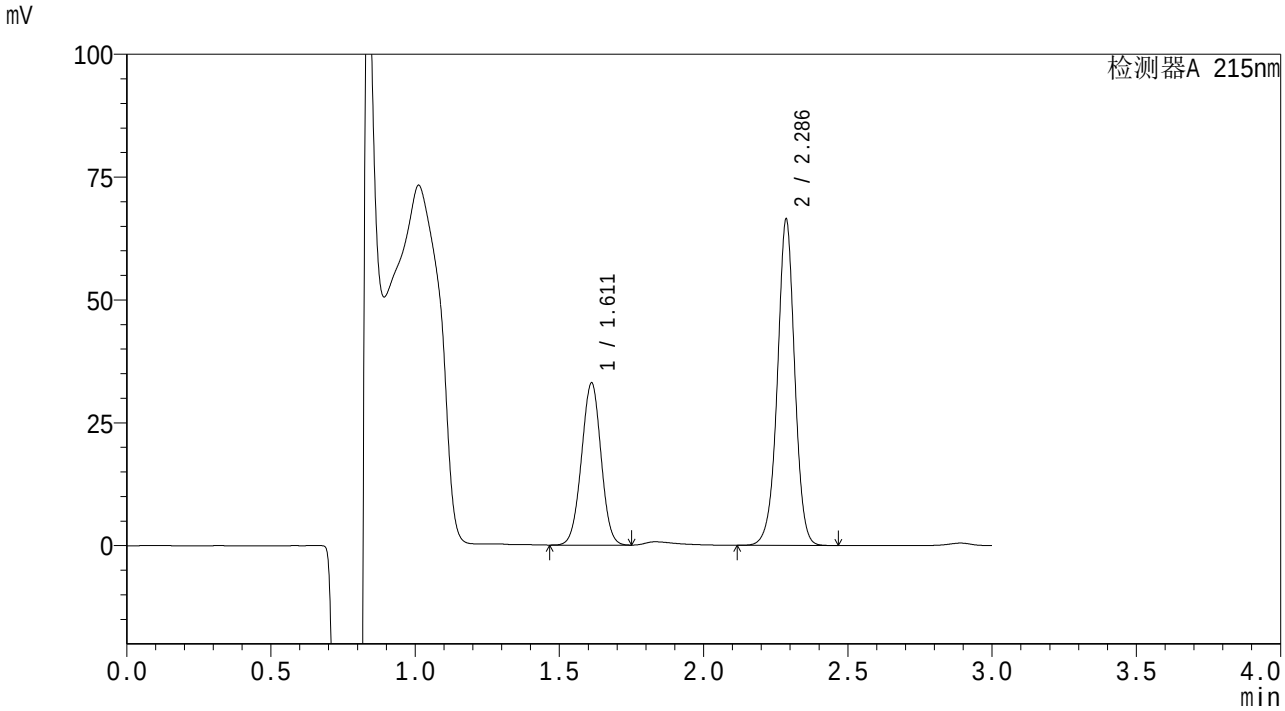
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1023-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:01:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	154817	35.788	32946	2707	0.998	--
2	2.286	277772	64.212	66138	7128	0.982	5.814
总计		432589	100.000	99084			

图92 培哚普利吲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

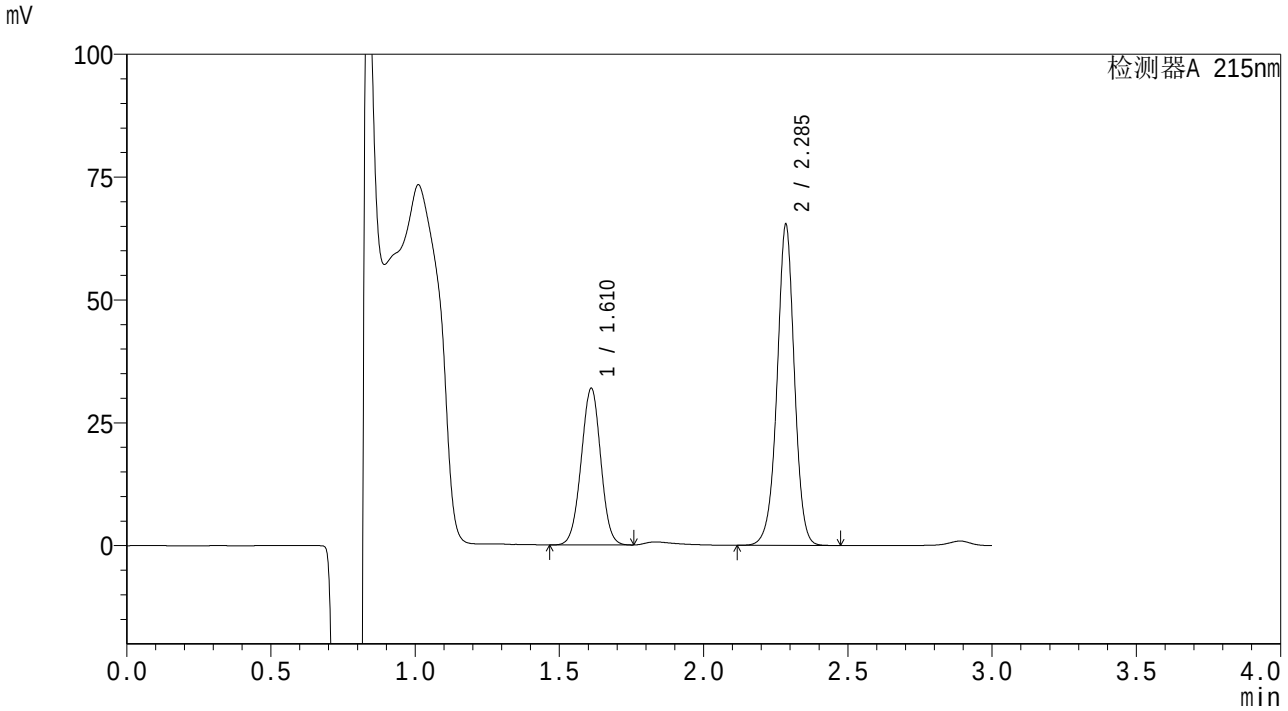
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1024-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:04:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	149718	35.381	31743	2705	1.000	--
2	2.285	273442	64.619	64769	7123	0.982	5.815
总计		423160	100.000	96512			

图93 培哚普利吲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

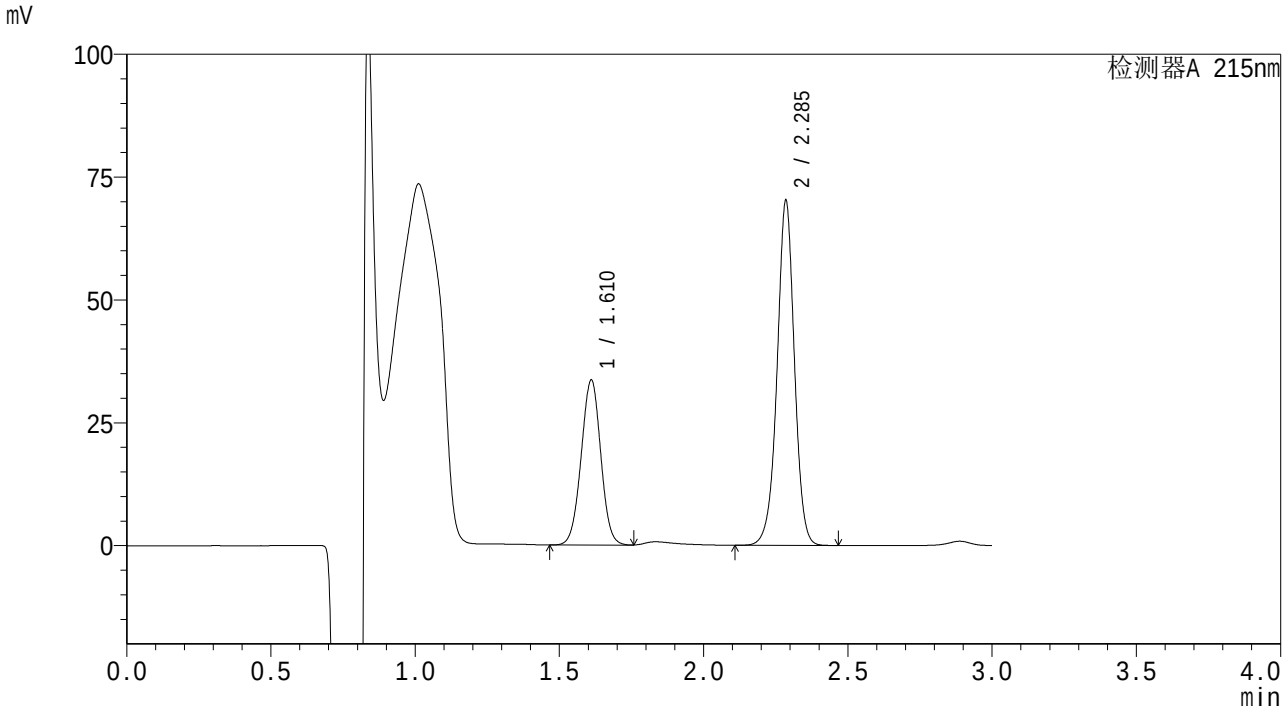
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1025-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:08:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	157915	34.963	33439	2705	1.003	--
2	2.285	293752	65.037	69650	7126	0.981	5.815
总计		451666	100.000	103089			

图94 培哚普利吲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

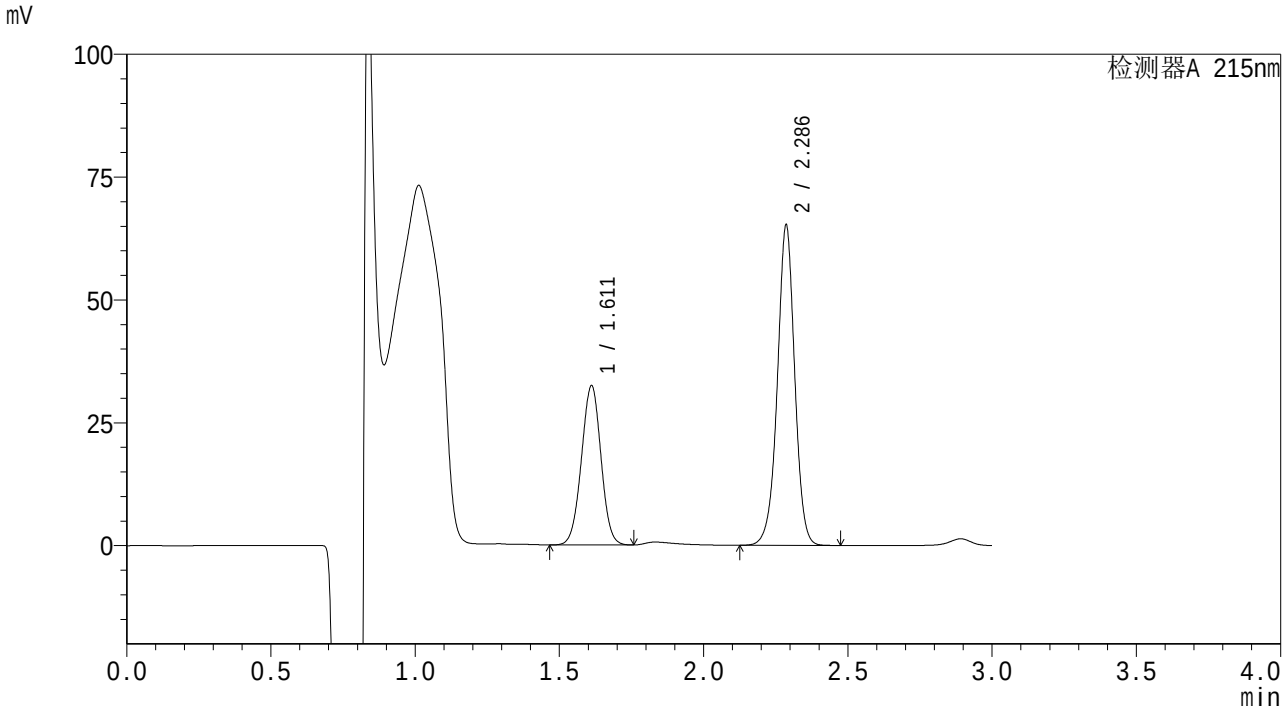
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1026-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:11:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	152147	35.794	32350	2710	1.000	--
2	2.286	272915	64.206	64946	7126	0.981	5.817
总计		425062	100.000	97296			

图95 培哚普利吲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

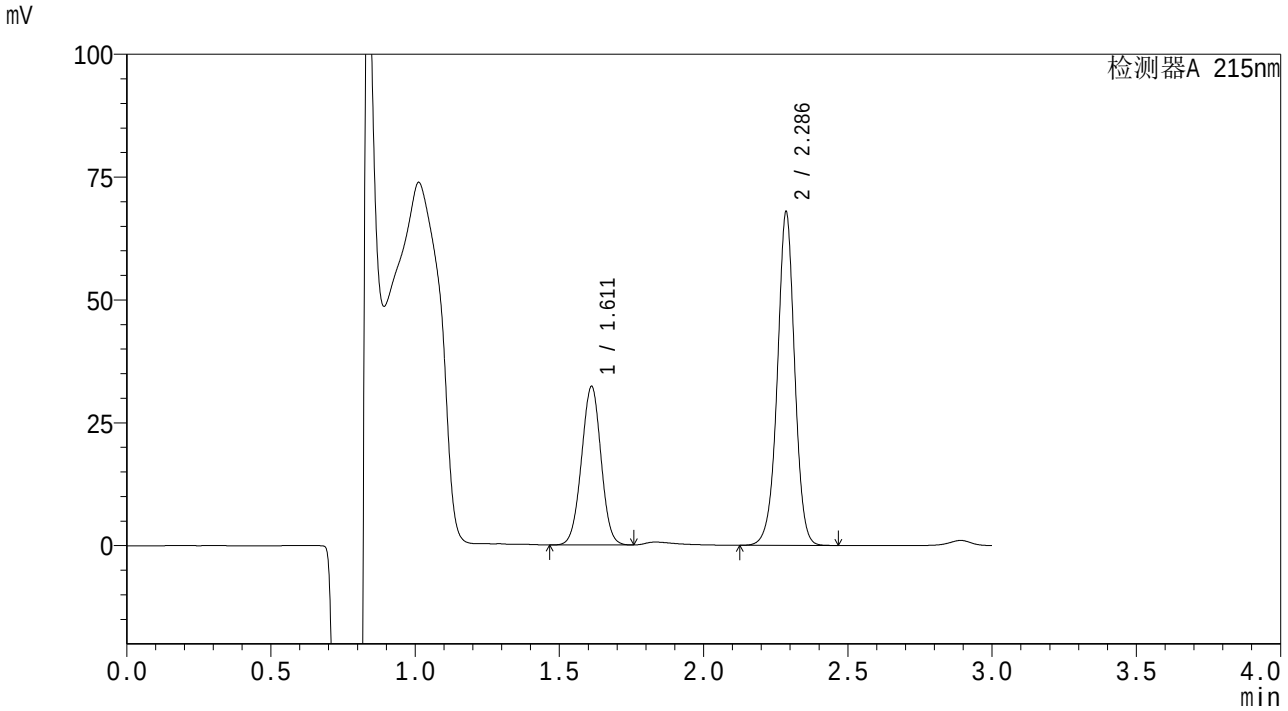
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1027-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:15:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	151491	34.789	32216	2713	1.001	--
2	2.286	283969	65.211	67588	7132	0.981	5.818
总计		435460	100.000	99804			

图96 培哚普利吲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

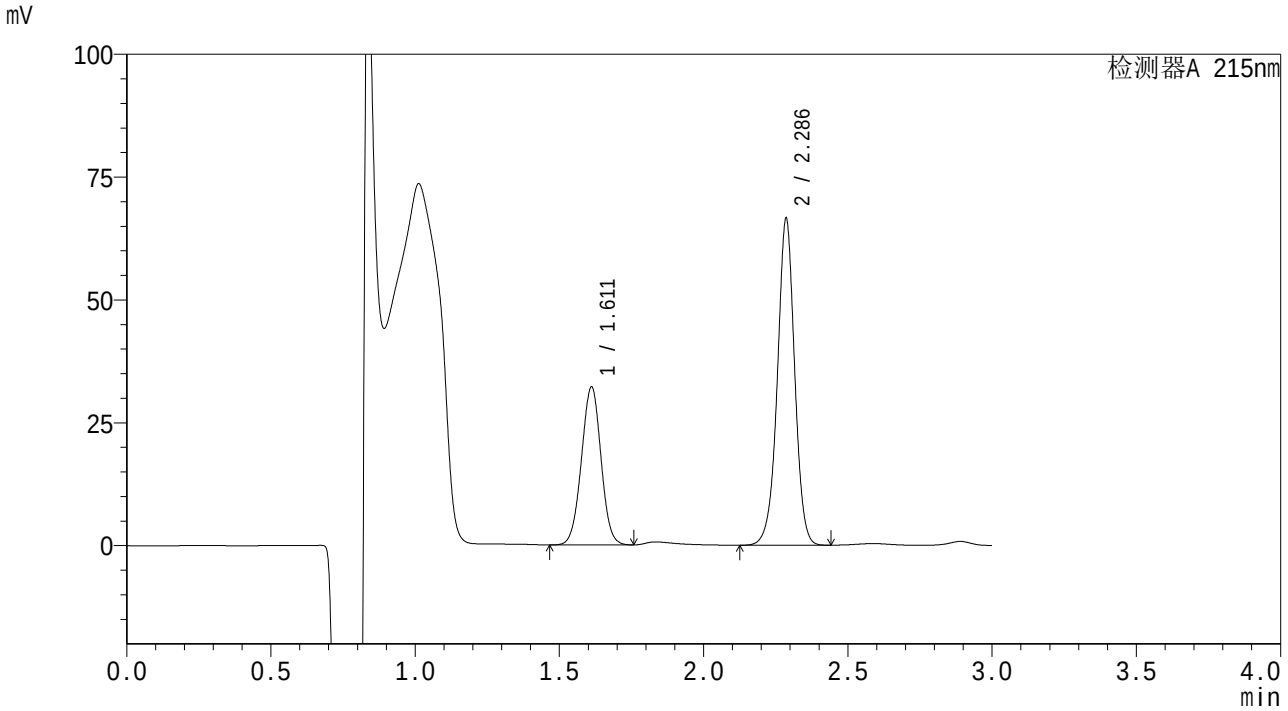
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1028-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:18:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	151165	35.218	32110	2711	1.004	--
2	2.286	278064	64.782	66239	7138	0.981	5.819
总计		429229	100.000	98349			

图97 培哚普利吲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

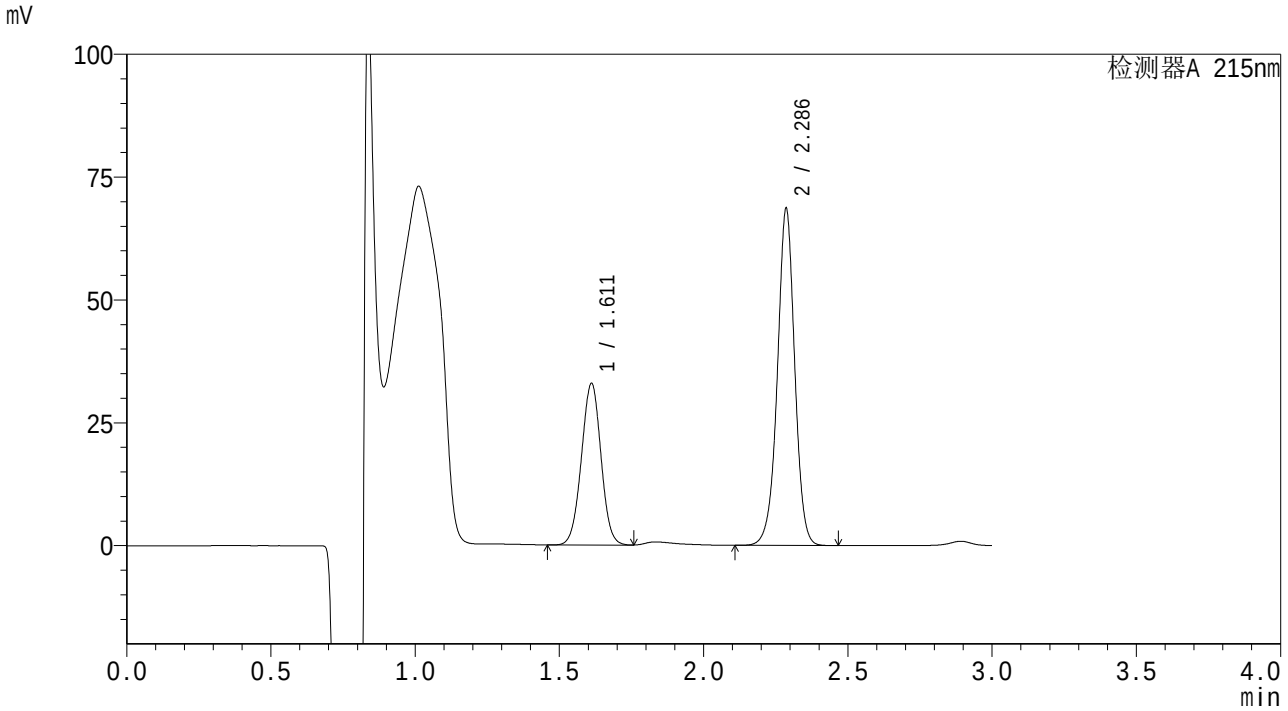
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1029-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:22:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	154738	35.026	32834	2709	1.003	--
2	2.286	287040	64.974	68302	7124	0.981	5.817
总计		441778	100.000	101136			

图98 培哚普利吲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

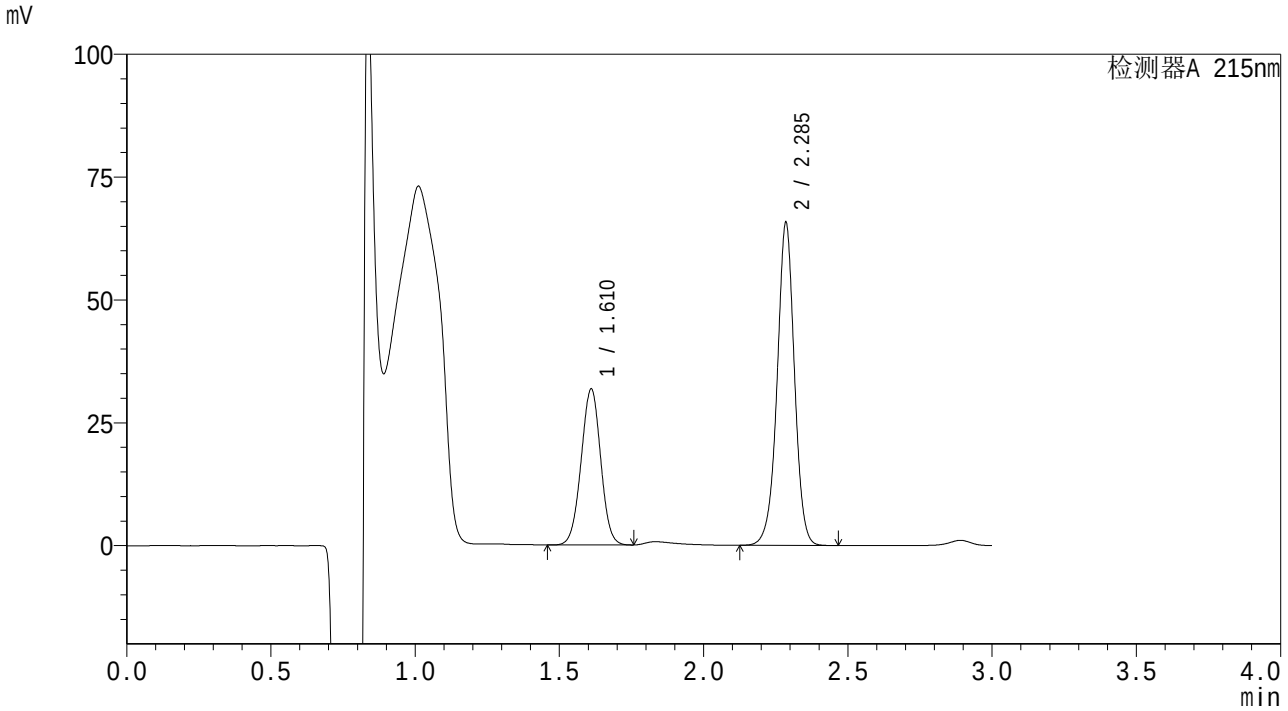
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1030-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:25:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	149266	35.201	31602	2703	1.001	--
2	2.285	274770	64.799	65212	7136	0.981	5.819
总计		424036	100.000	96815			

图99 培哚普利吲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

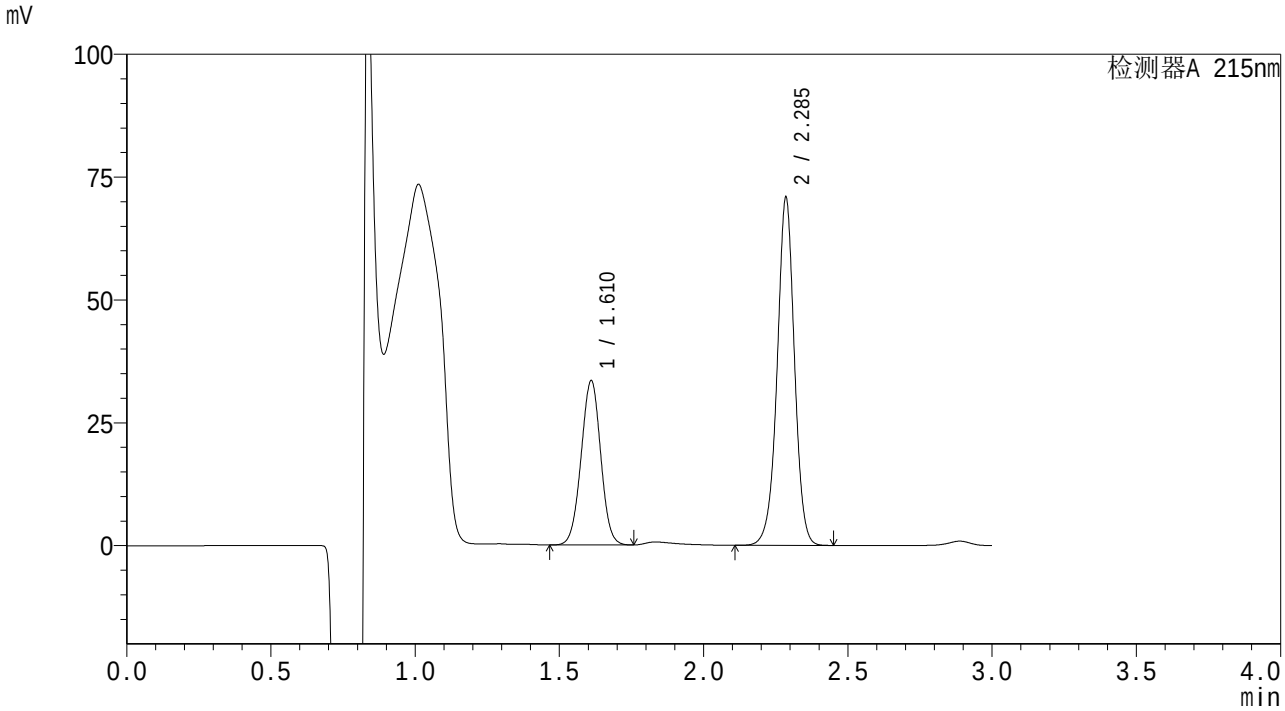
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1031-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:29:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	157037	34.660	33283	2708	1.002	--
2	2.285	296042	65.340	70320	7138	0.981	5.823
总计		453078	100.000	103604			

图100 培哚普利吲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

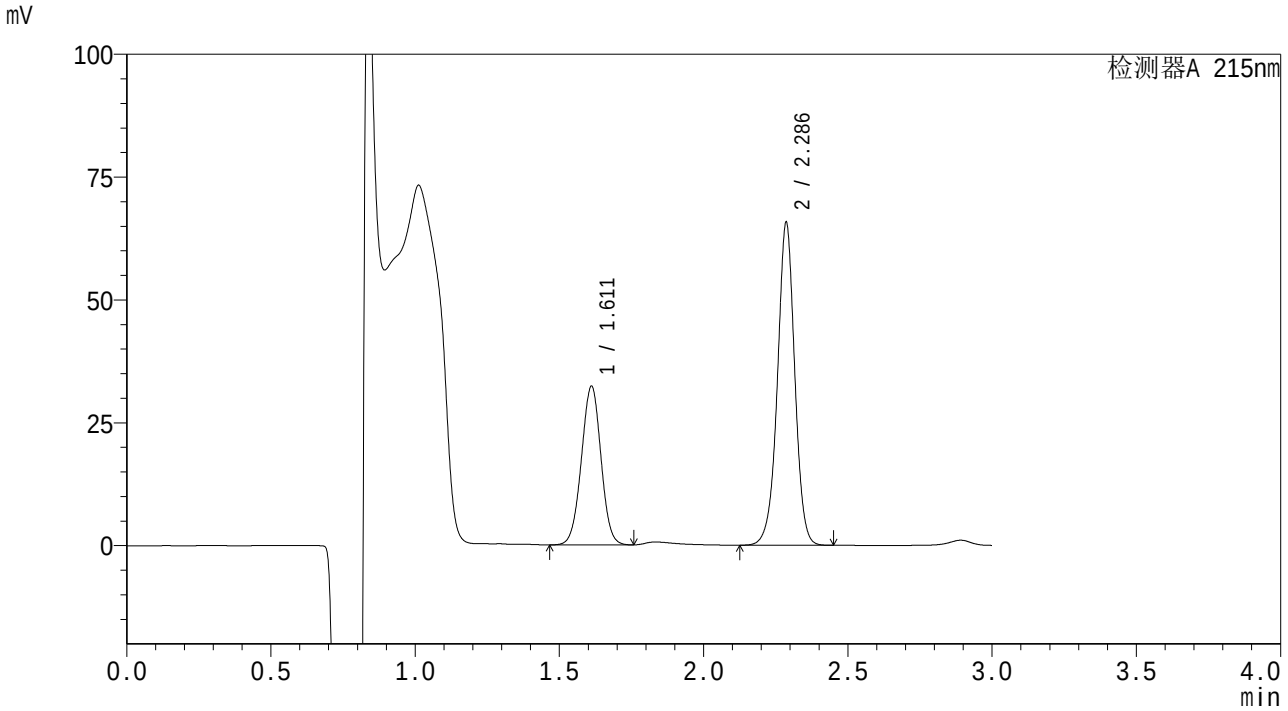
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1032-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:32:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	151793	35.576	32227	2709	1.000	--
2	2.286	274876	64.424	65474	7129	0.981	5.819
总计		426669	100.000	97700			

图101 培哚普利吲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

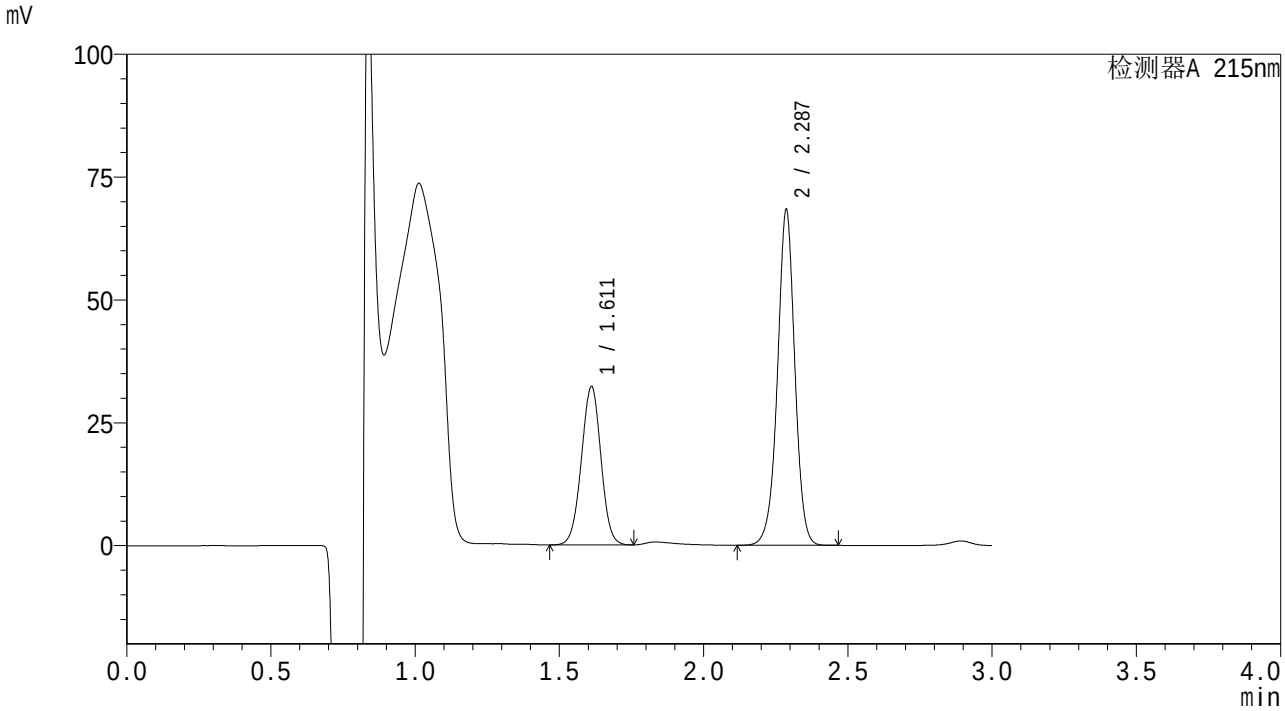
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1033-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:36:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	151506	34.635	32133	2708	0.999	--
2	2.287	285931	65.365	68110	7122	0.981	5.820
总计		437437	100.000	100242			

图102 培哚普利吲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

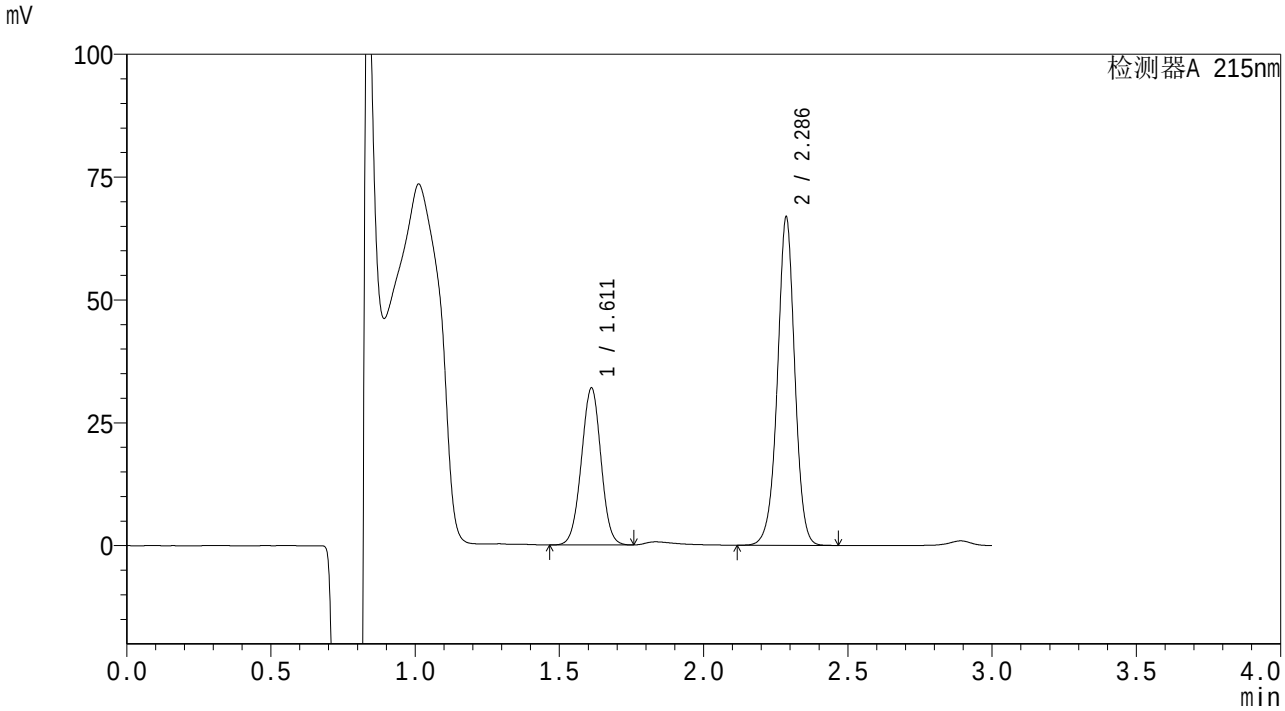
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1034-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:39:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	150238	34.934	31870	2708	1.001	--
2	2.286	279824	65.066	66593	7114	0.981	5.816
总计		430062	100.000	98463			

图103 培哚普利吲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

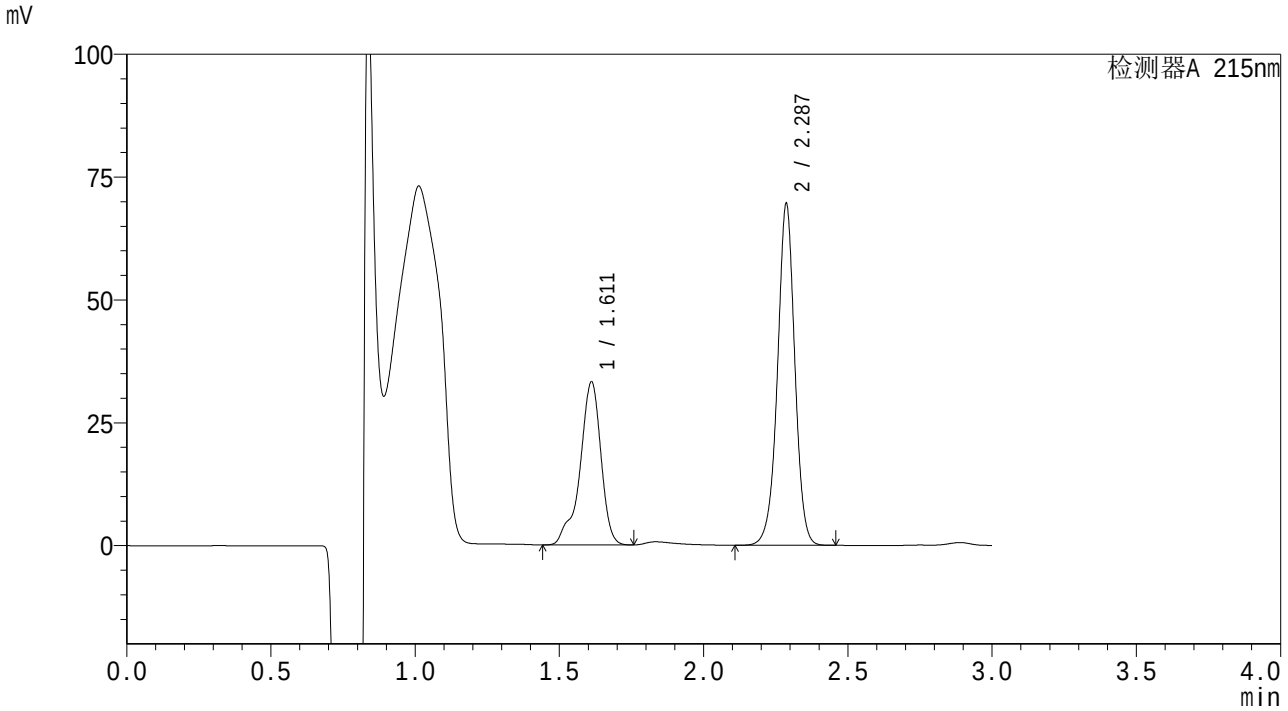
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1035-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:43:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	167404	36.498	33115	2640	0.851	--
2	2.287	291260	63.502	69349	7120	0.981	5.780
总计		458664	100.000	102464			

图104 培哚普利吲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

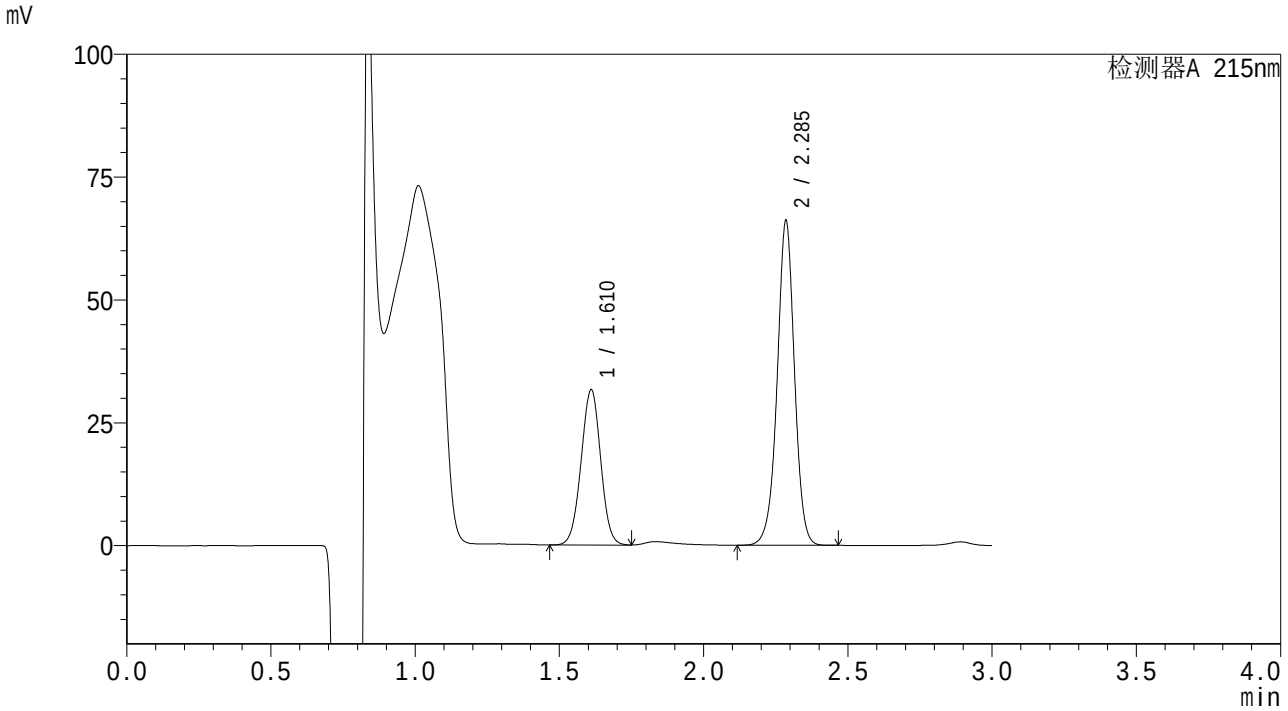
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1036-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:46:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:32 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	148406	34.942	31423	2706	1.000	--
2	2.285	276311	65.058	65639	7136	0.981	5.823
总计		424716	100.000	97062			

图105 培哚普利吲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

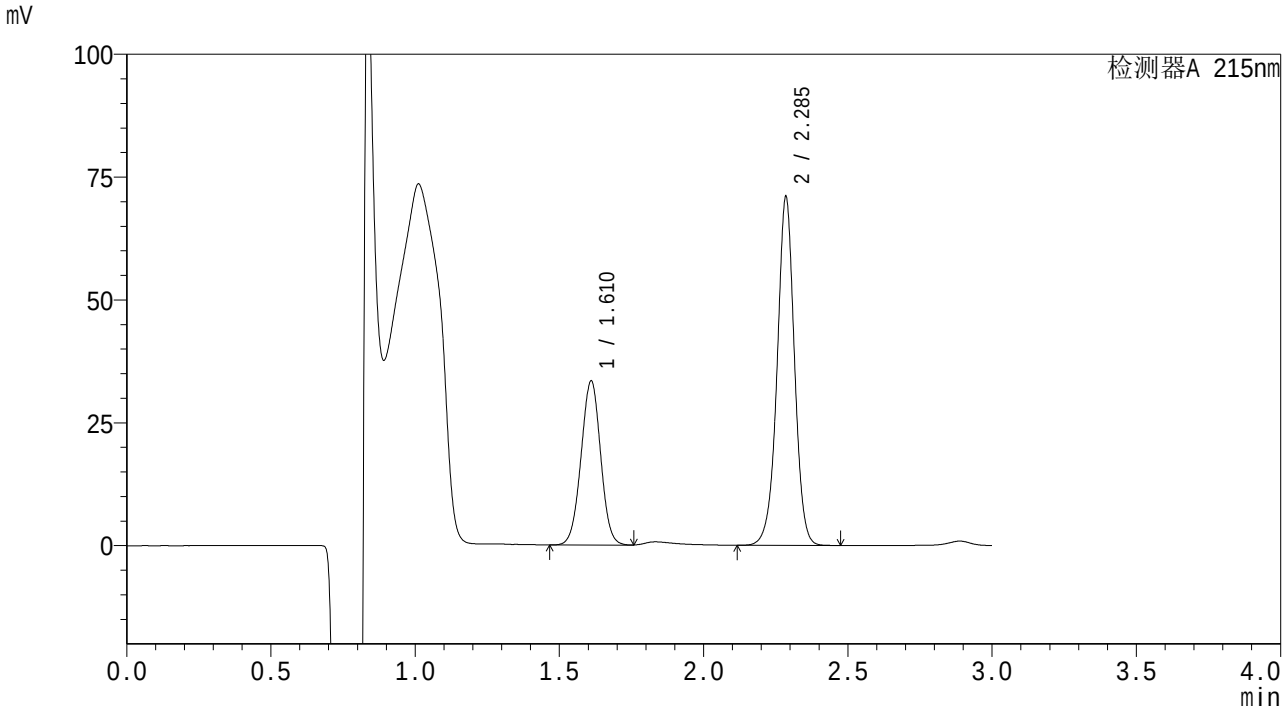
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1037-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:50:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	156998	34.552	33192	2704	1.002	--
2	2.285	297379	65.448	70425	7107	0.981	5.817
总计		454378	100.000	103617			

图106 培哚普利吲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

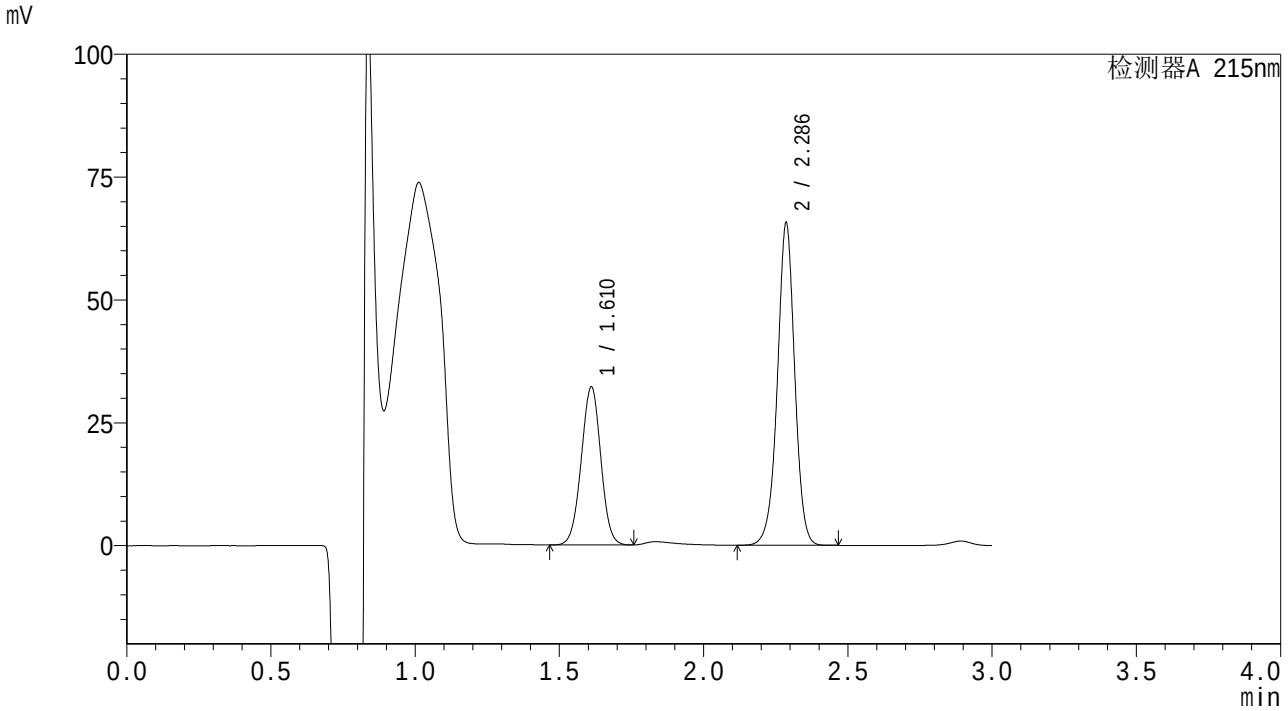
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1038-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:53:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:37 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	151082	35.457	32034	2702	0.999	--
2	2.286	275013	64.543	65381	7106	0.980	5.815
总计		426095	100.000	97415			

图107 培哚普利吲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

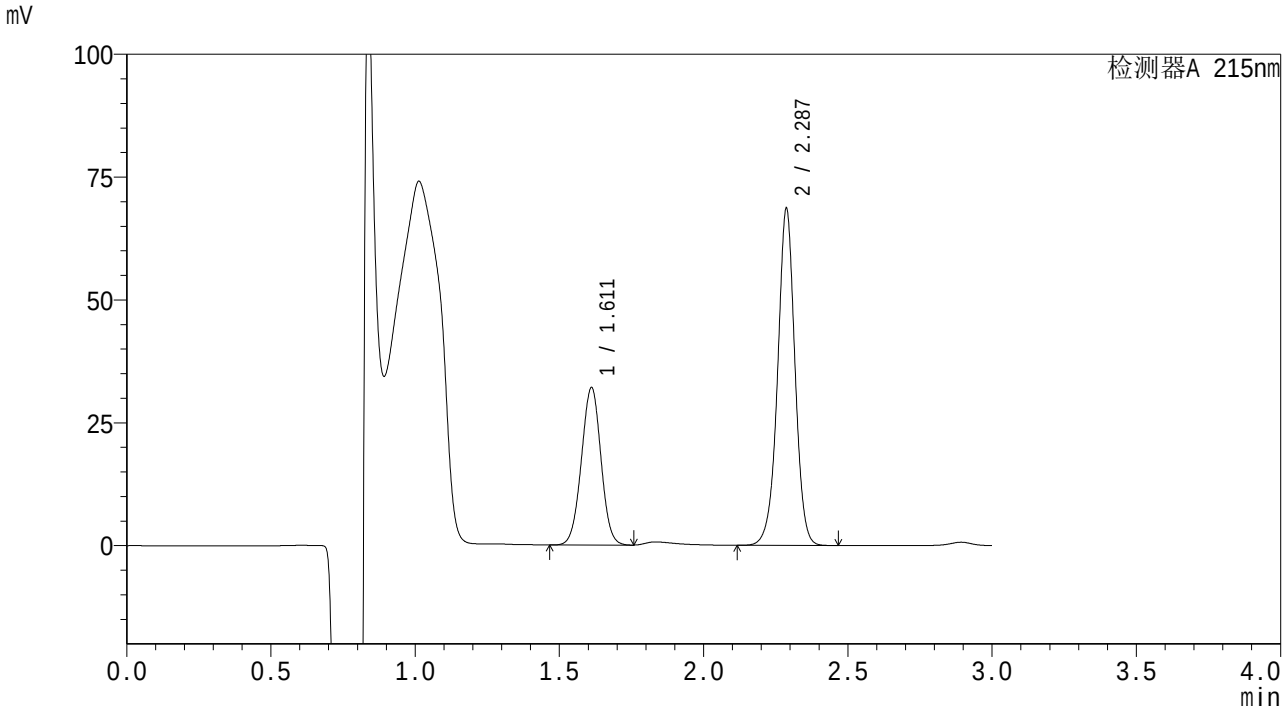
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1039-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 17:57:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	150592	34.382	31974	2705	1.001	--
2	2.287	287410	65.618	68450	7113	0.981	5.819
总计		438002	100.000	100424			

图108 培哚普利吲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

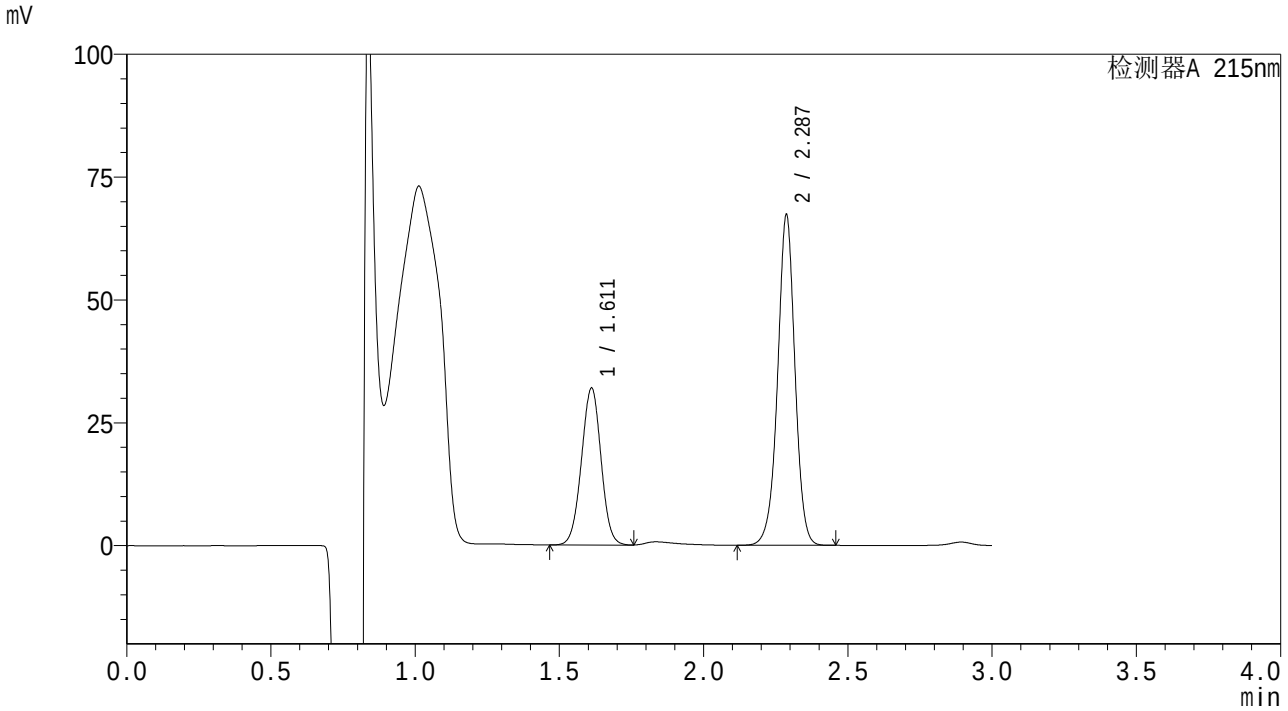
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1040-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:00:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	150308	34.783	31885	2708	1.001	--
2	2.287	281818	65.217	67172	7125	0.981	5.821
总计		432125	100.000	99057			

图109 培哚普利吲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

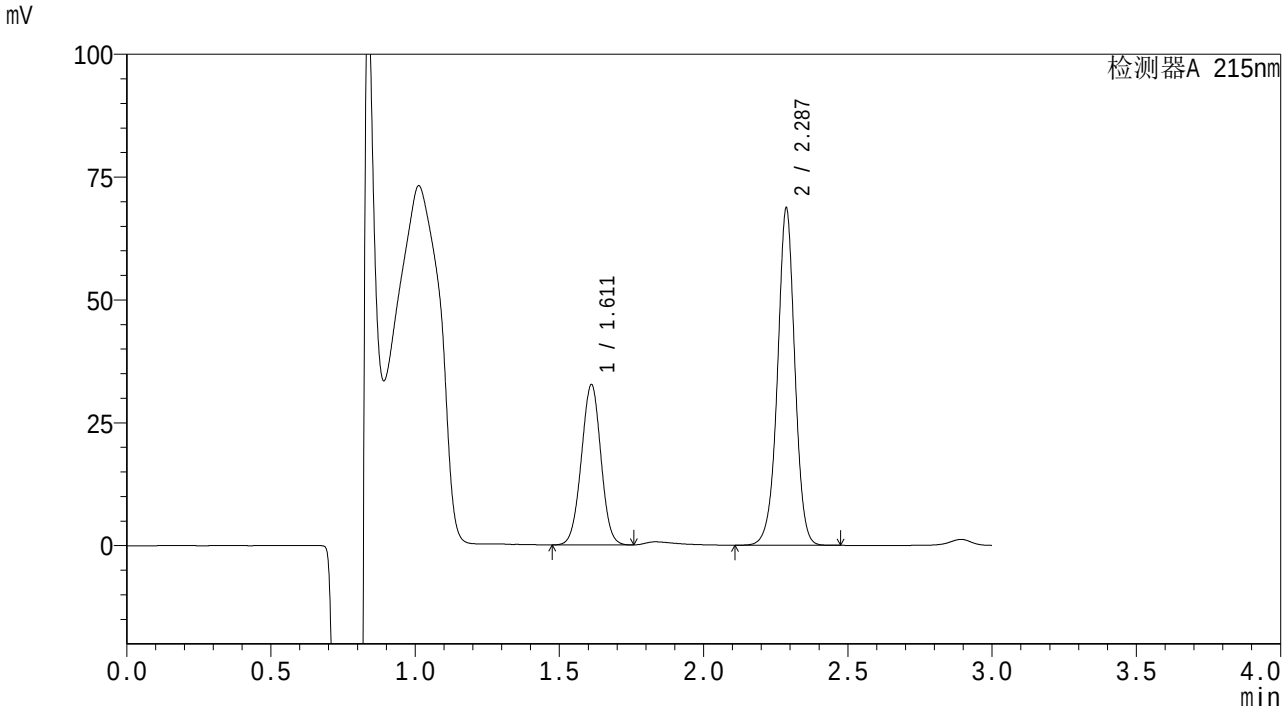
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1041-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:04:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	153281	34.764	32551	2707	1.000	--
2	2.287	287642	65.236	68467	7118	0.981	5.820
总计		440923	100.000	101018			

图110 培哚普利吲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

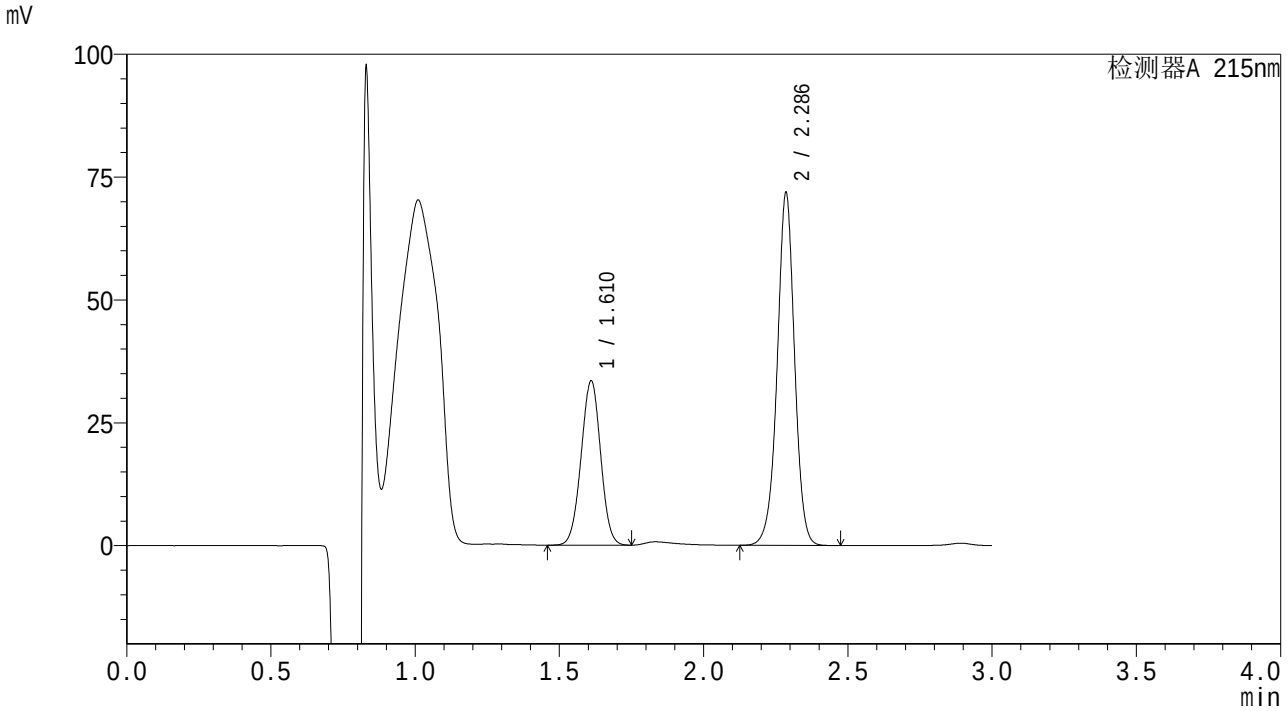
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1042-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:07:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	156822	34.223	33251	2702	1.000	--
2	2.286	301415	65.777	71363	7083	0.982	5.812
总计		458237	100.000	104614			

图111 培哚普利吲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
对照品溶液-2-1

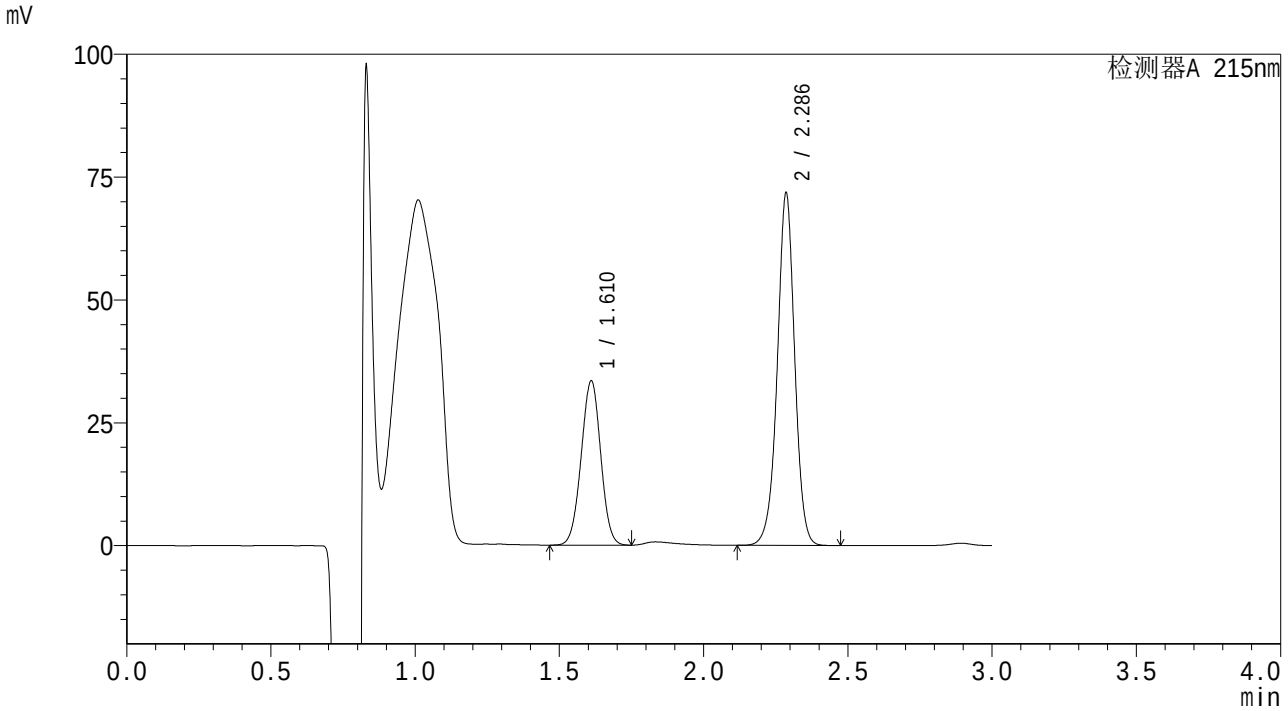
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1043-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:11:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	156807	34.218	33279	2699	0.999	--
2	2.286	301451	65.782	71433	7079	0.982	5.810
总计		458258	100.000	104712			

图112 培哚普利吲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
对照品溶液-2-2

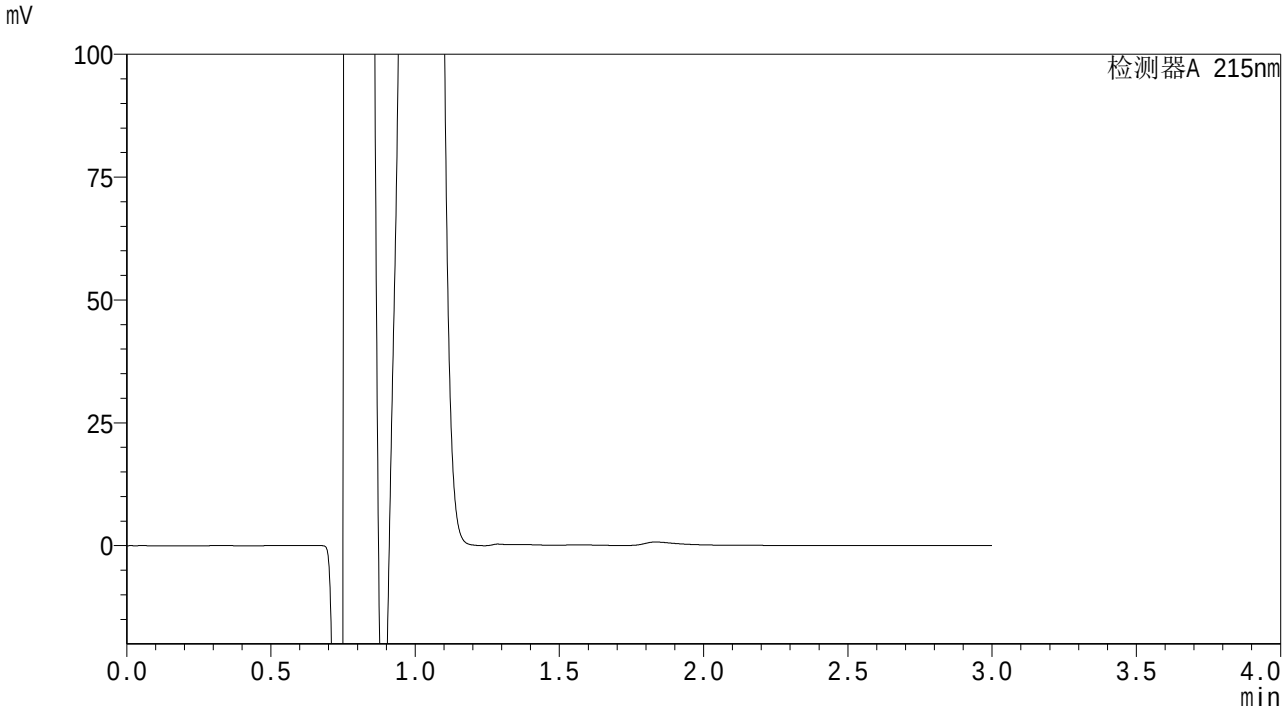
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1044-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:14:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图113 培哚普利吲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
溶剂

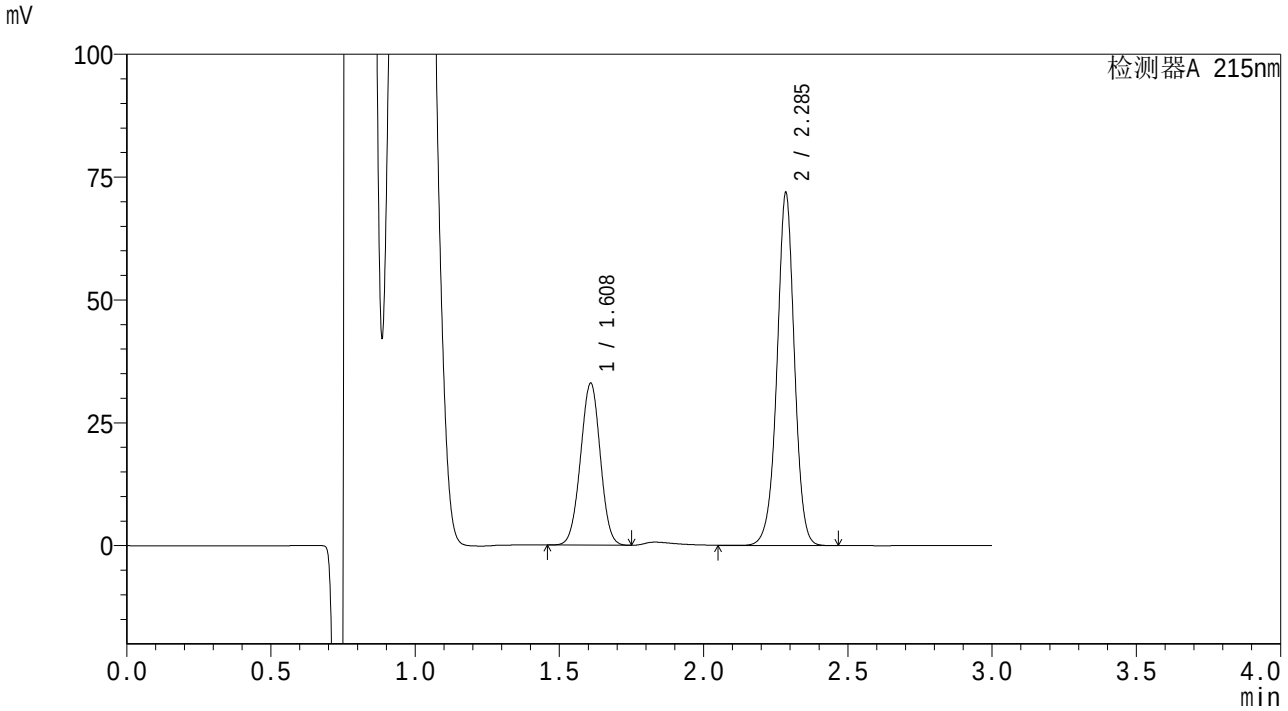
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1045-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:18:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	156434	34.095	32795	2625	0.999	--
2	2.285	302378	65.905	71184	7051	0.981	5.775
总计		458811	100.000	103979			

图114 培哚普利吲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

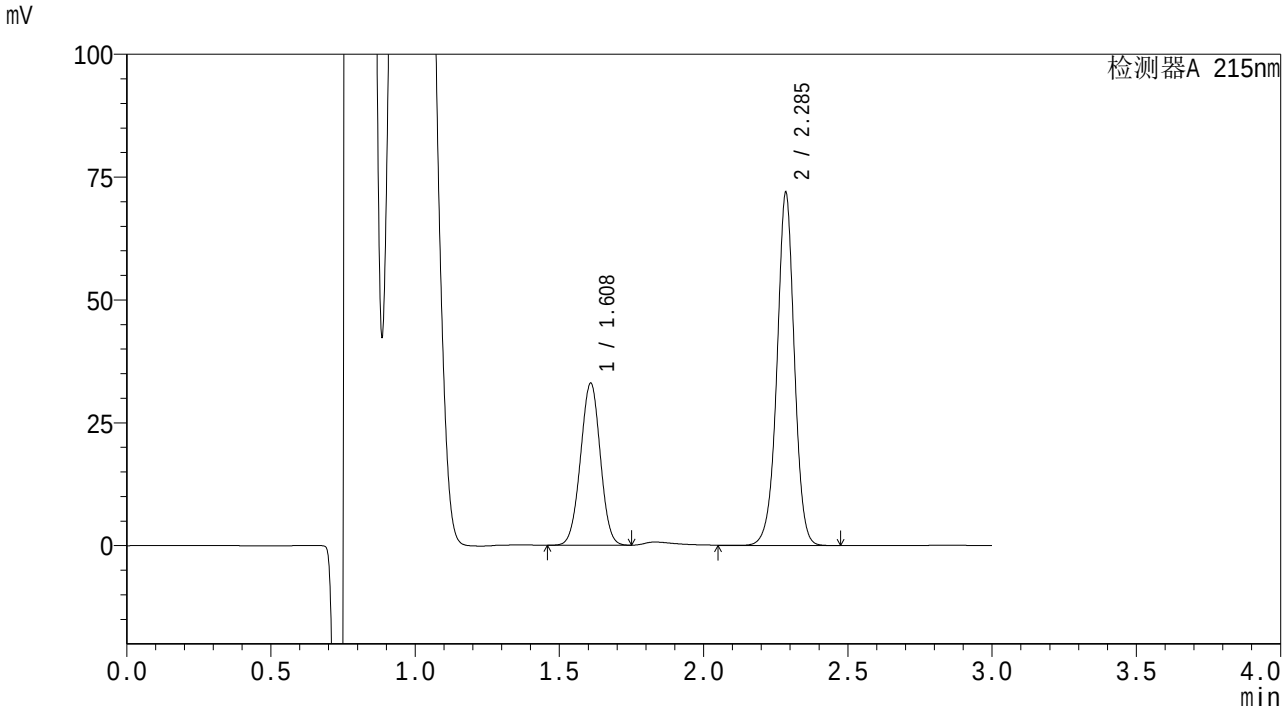
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1046-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:21:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:51:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	156882	34.181	32831	2621	1.000	--
2	2.285	302092	65.819	71181	7074	0.982	5.776
总计		458975	100.000	104012			

图115 培哚普利吲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

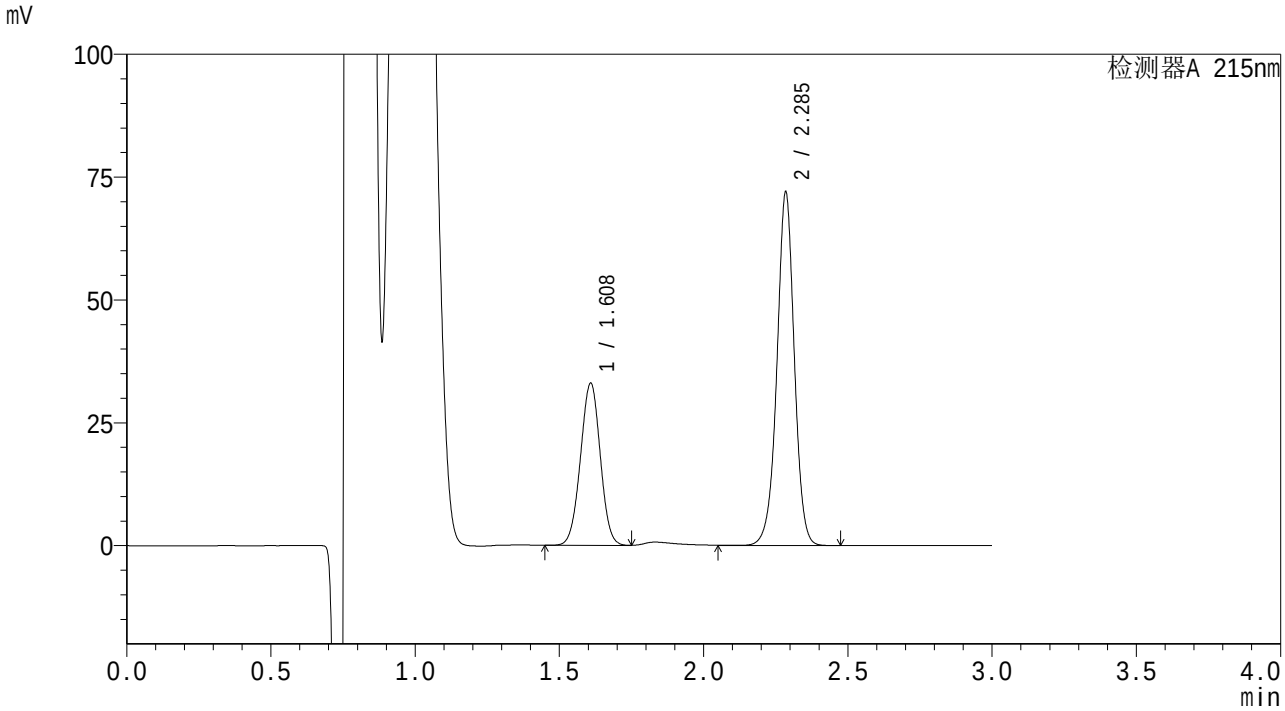
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1047-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:25:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	156827	34.161	32842	2622	0.999	--
2	2.285	302260	65.839	71215	7086	0.983	5.778
总计		459087	100.000	104057			

图116 培哚普利吲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

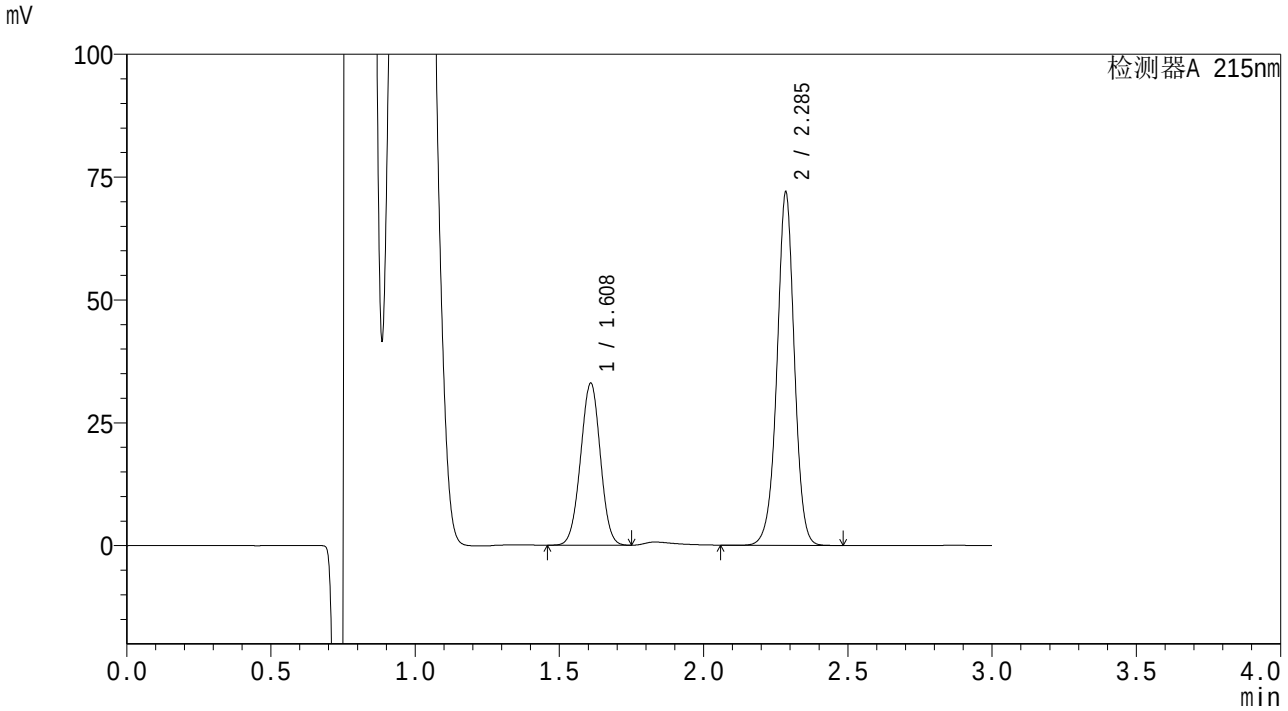
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1048-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:28:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	156634	34.141	32788	2623	1.000	--
2	2.285	302152	65.859	71217	7083	0.983	5.777
总计		458786	100.000	104005			

图117 培哚普利吲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

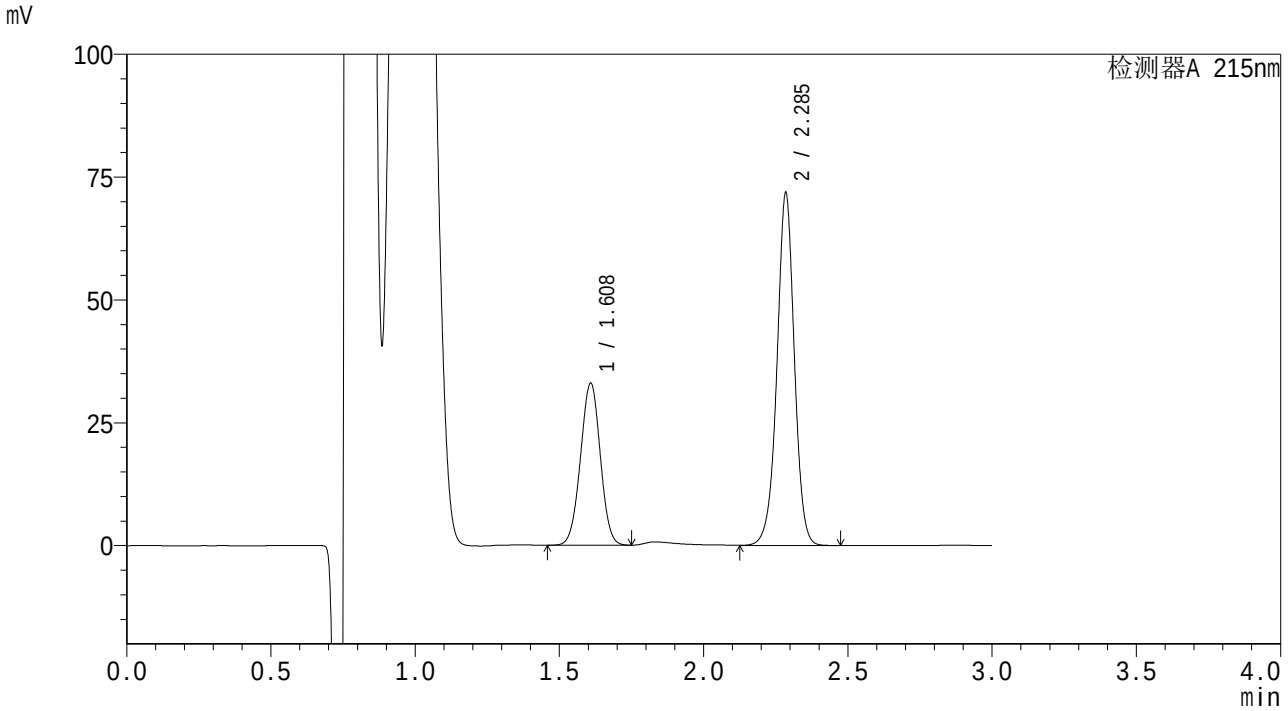
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1049-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:32:09 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	156840	34.200	32810	2620	1.000	--
2	2.285	301754	65.800	71102	7065	0.982	5.773
总计		458594	100.000	103912			

图118 培哚普利吲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

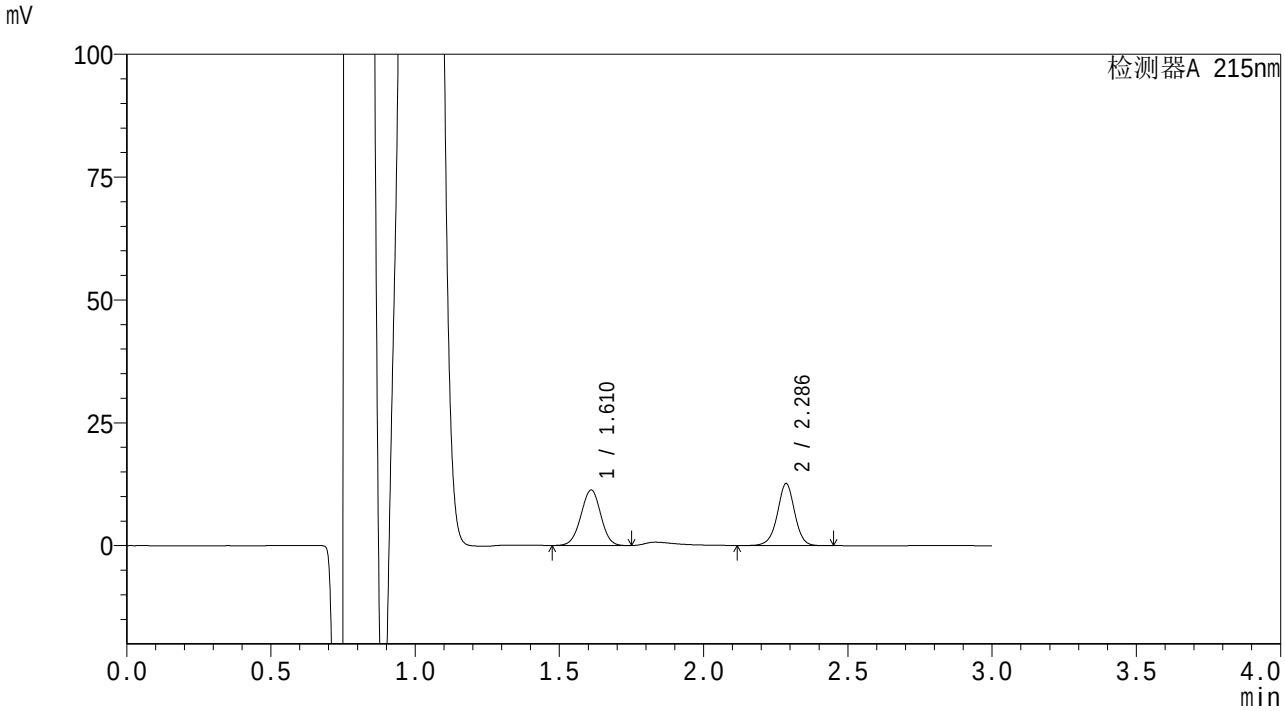
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1050-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:35:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	53748	50.269	11237	2626	0.990	--
2	2.286	53173	49.731	12602	7129	0.977	5.781
总计		106921	100.000	23839			

图119 培哚普利吲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-5min-片1
供试品溶液-1

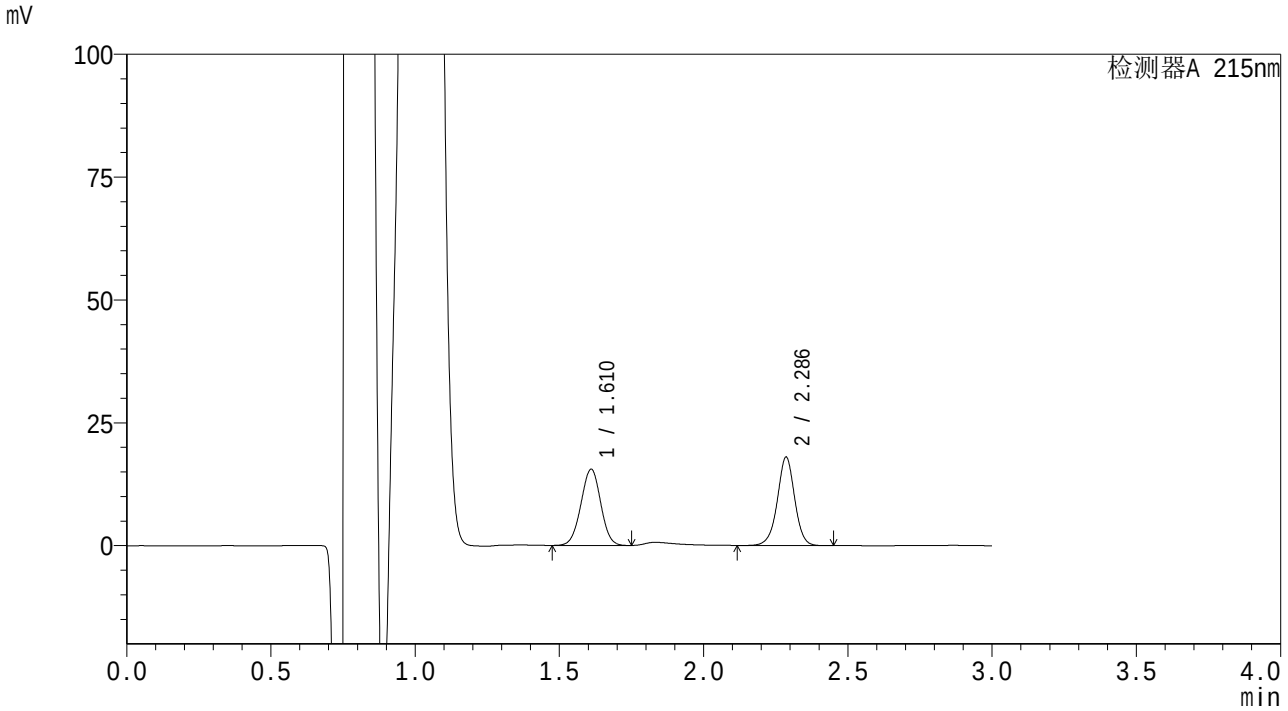
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1051-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:39:05 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	73742	49.417	15432	2626	0.994	--
2	2.286	75480	50.583	17947	7140	0.980	5.783
总计		149222	100.000	33379			

图120 培哚普利吲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-5min-片2
供试品溶液-1

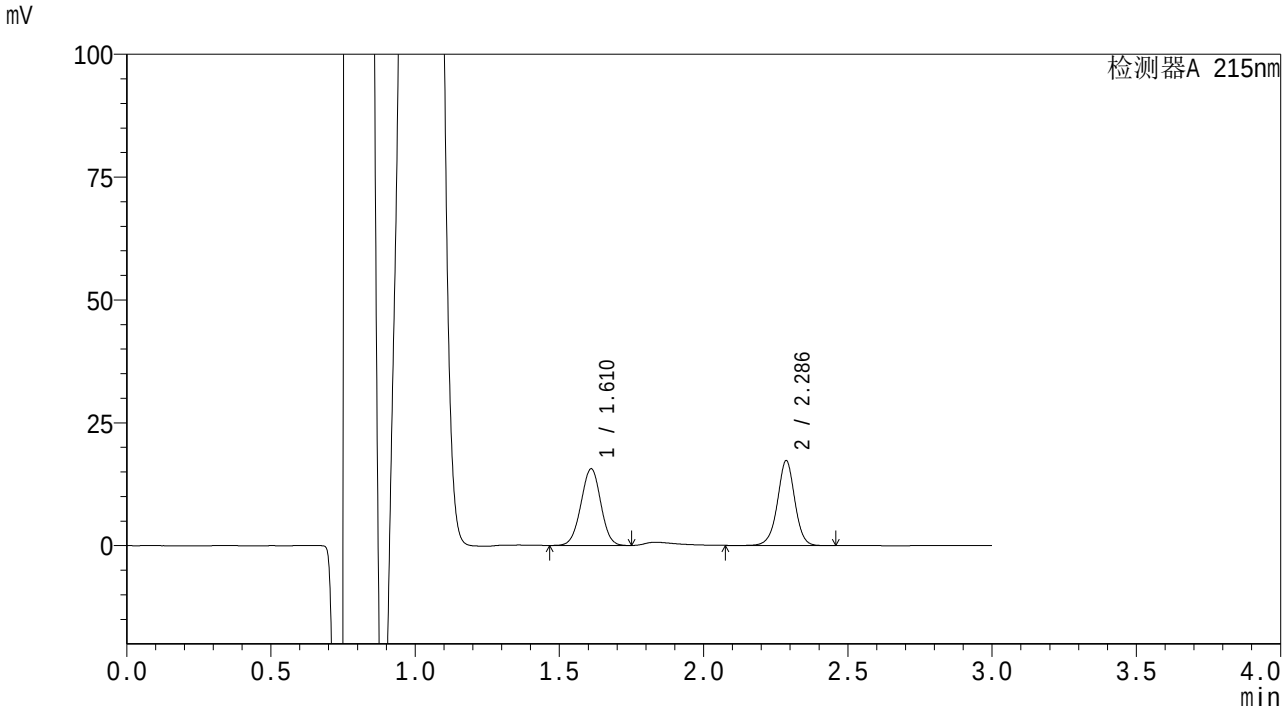
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1052-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:42:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	74230	50.487	15525	2625	0.994	--
2	2.286	72799	49.513	17246	7125	0.979	5.780
总计		147028	100.000	32771			

图121 培哚普利吲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-5min-片3
供试品溶液-1

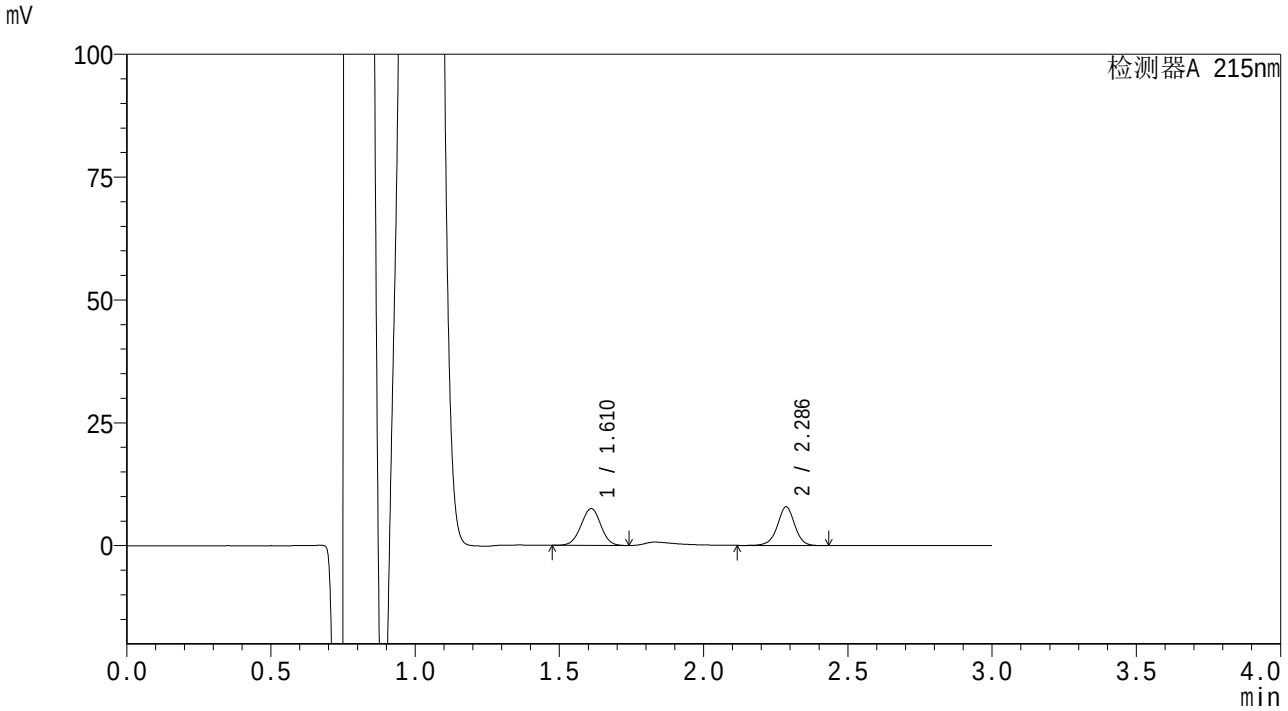
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1053-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:46:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	35691	51.787	7462	2630	0.987	--
2	2.286	33228	48.213	7861	7116	0.973	5.779
总计		68919	100.000	15323			

图122 培哚普利吲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-5min-片4
供试品溶液-1

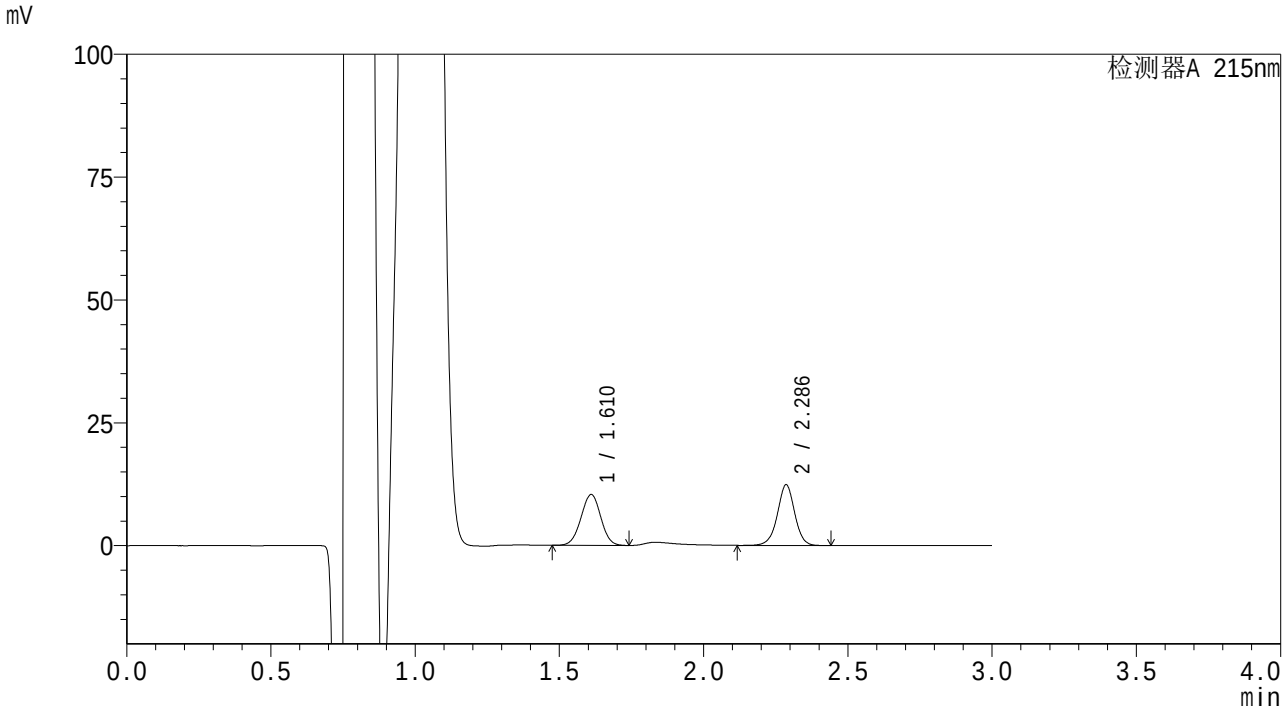
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1054-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:49:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	49285	48.716	10306	2624	0.994	--
2	2.286	51882	51.284	12324	7134	0.978	5.779
总计		101166	100.000	22630			

图123 培哚普利吲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-5min-片5
供试品溶液-1

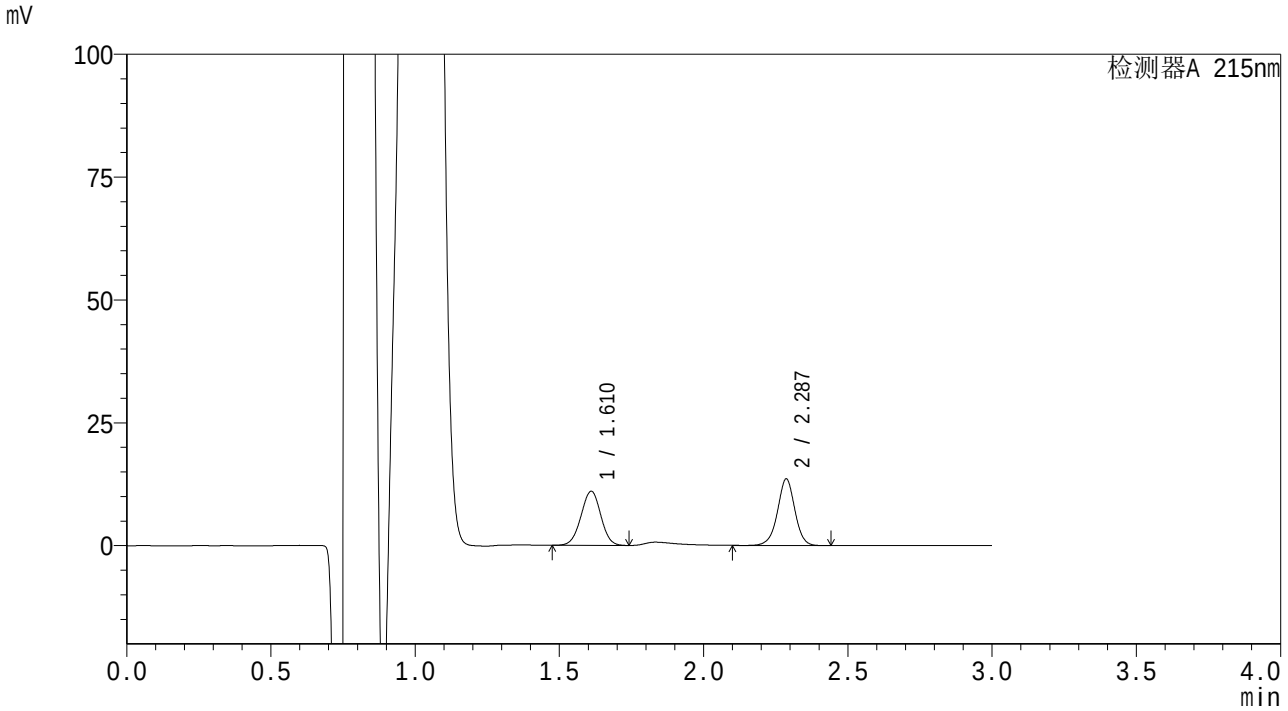
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1055-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:52:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	52434	47.923	10973	2626	0.990	--
2	2.287	56980	52.077	13543	7122	0.979	5.781
总计		109415	100.000	24516			

图124 培哚普利吲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-5min-片6
供试品溶液-1

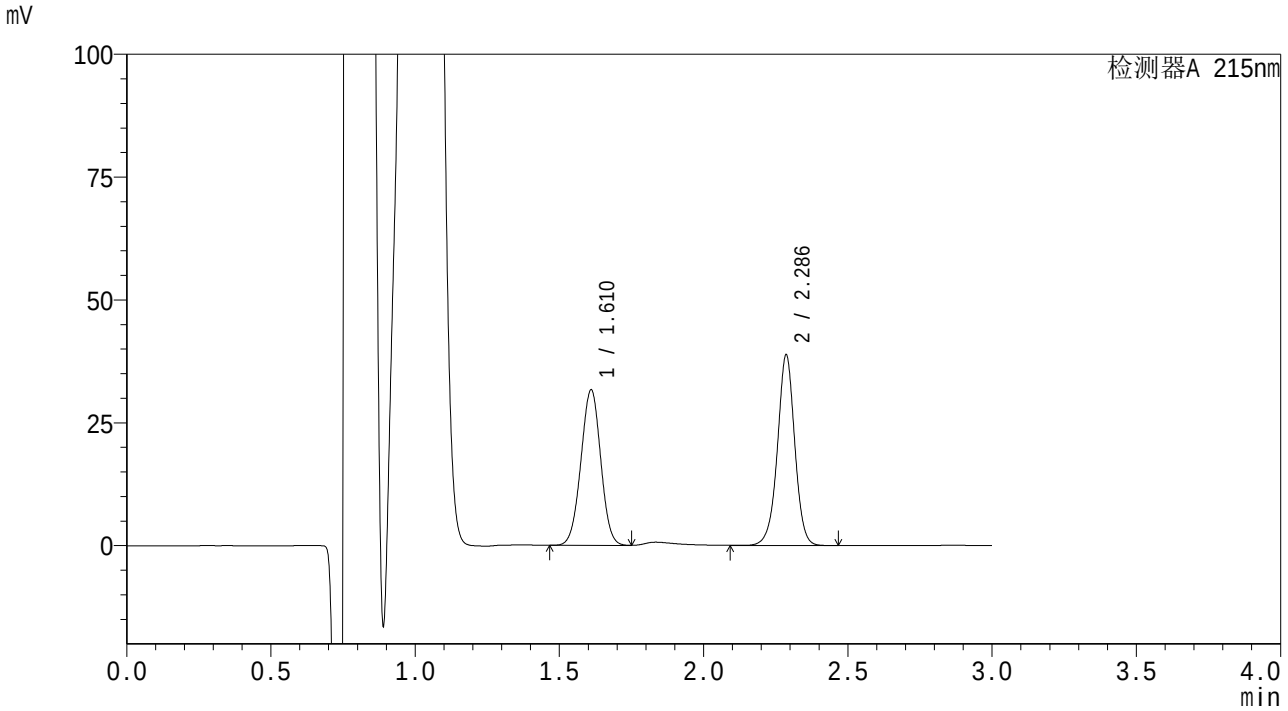
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1056-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:56:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	150426	48.027	31444	2625	0.998	--
2	2.286	162785	51.973	38691	7122	0.981	5.782
总计		313211	100.000	70135			

图125 培哚普利吲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

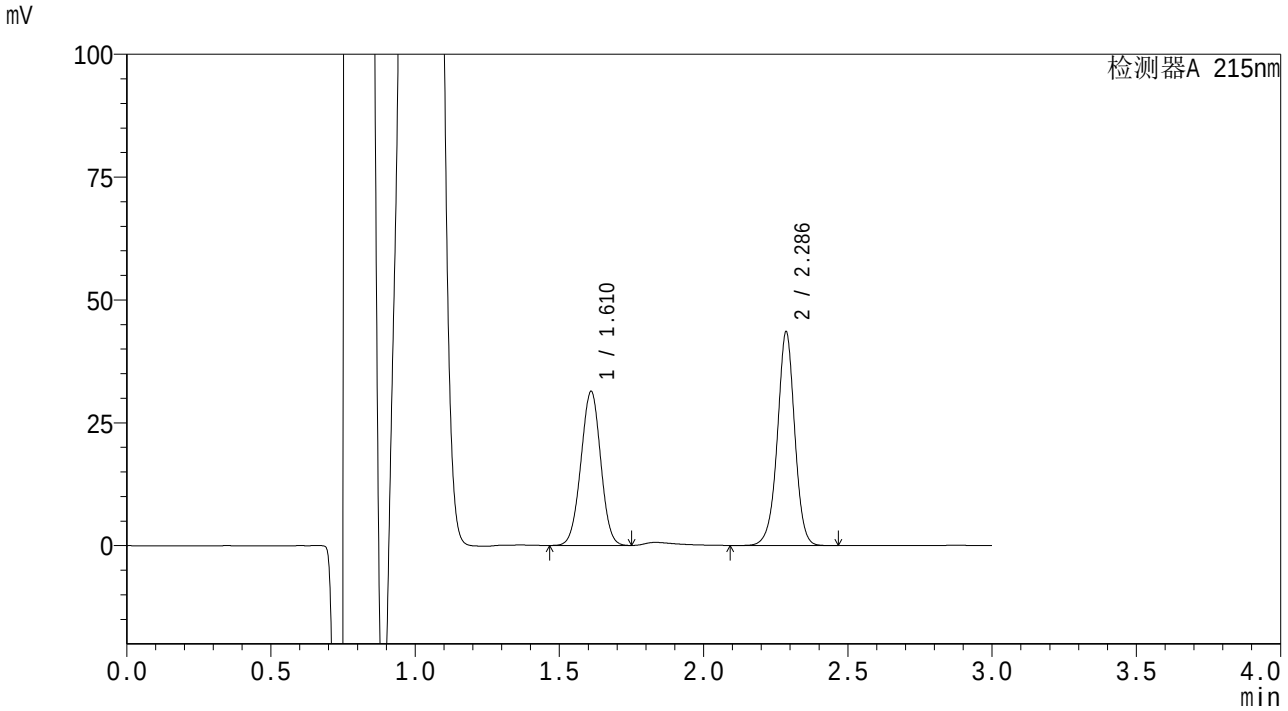
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1057-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 18:59:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	149034	44.980	31143	2623	0.997	--
2	2.286	182300	55.020	43336	7121	0.980	5.780
总计		331334	100.000	74479			

图126 培哚普利吲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

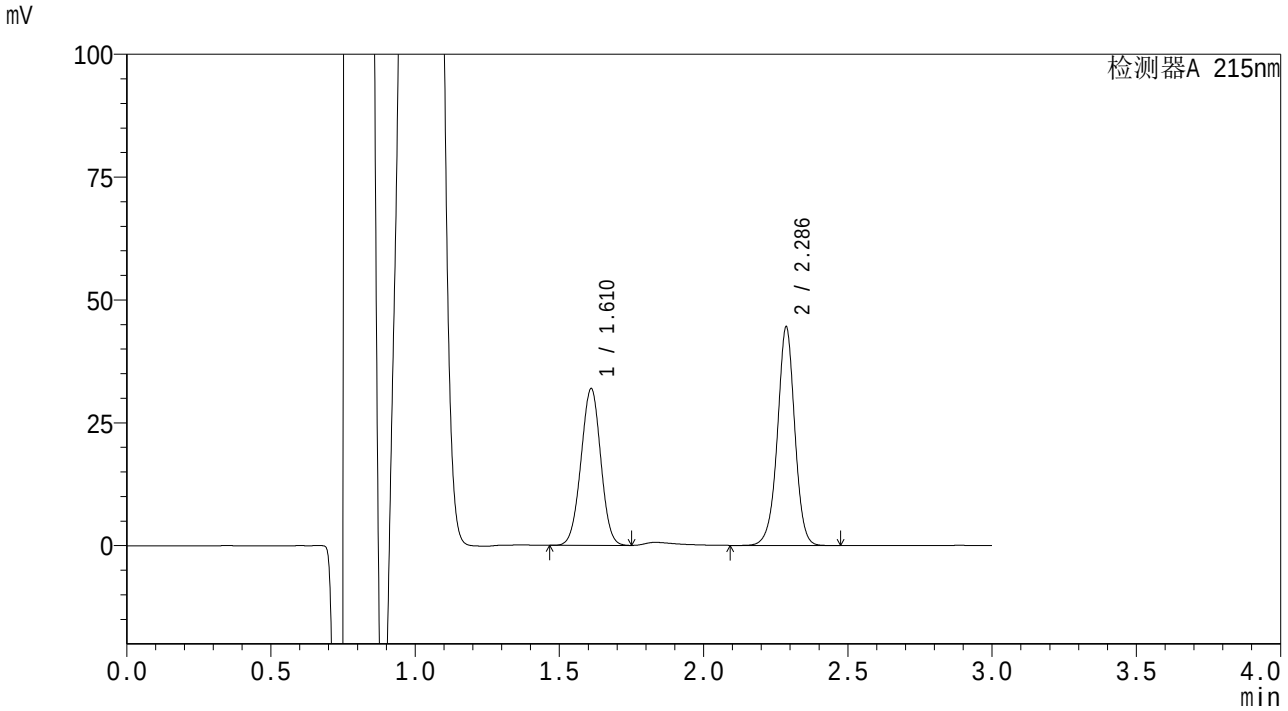
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1058-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:03:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	151460	44.779	31715	2630	0.998	--
2	2.286	186780	55.221	44359	7111	0.981	5.782
总计		338240	100.000	76074			

图127 培哚普利吲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

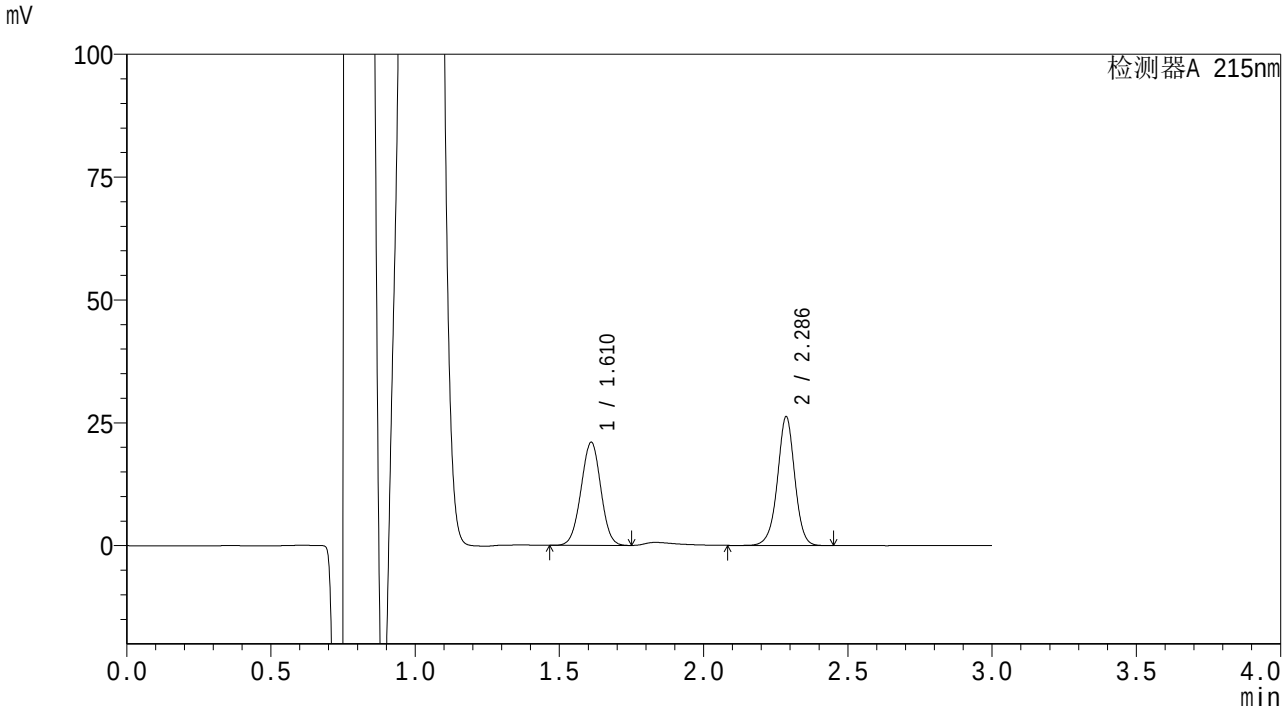
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1059-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:06:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	99818	47.593	20893	2627	0.997	--
2	2.286	109915	52.407	26155	7137	0.981	5.783
总计		209732	100.000	47048			

图128 培哚普利吲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

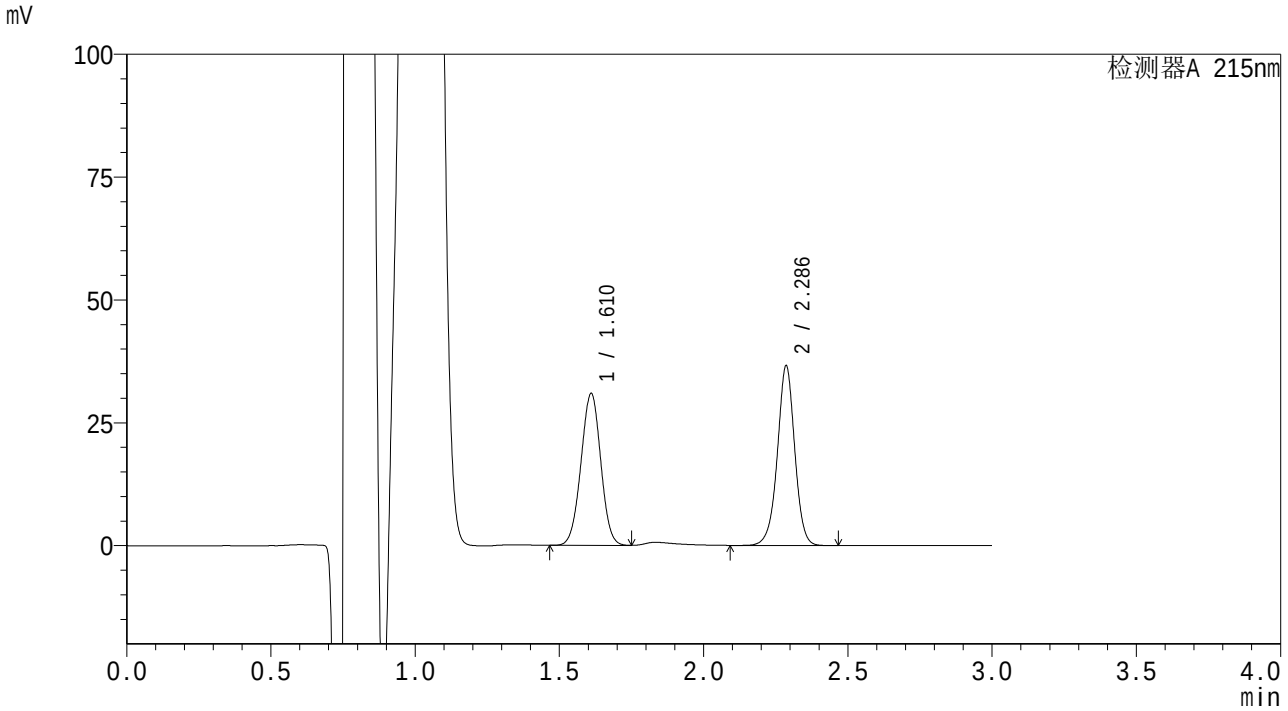
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1060-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:10:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	146924	48.891	30743	2627	0.999	--
2	2.286	153589	51.109	36463	7113	0.980	5.779
总计		300512	100.000	67205			

图129 培哚普利吲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

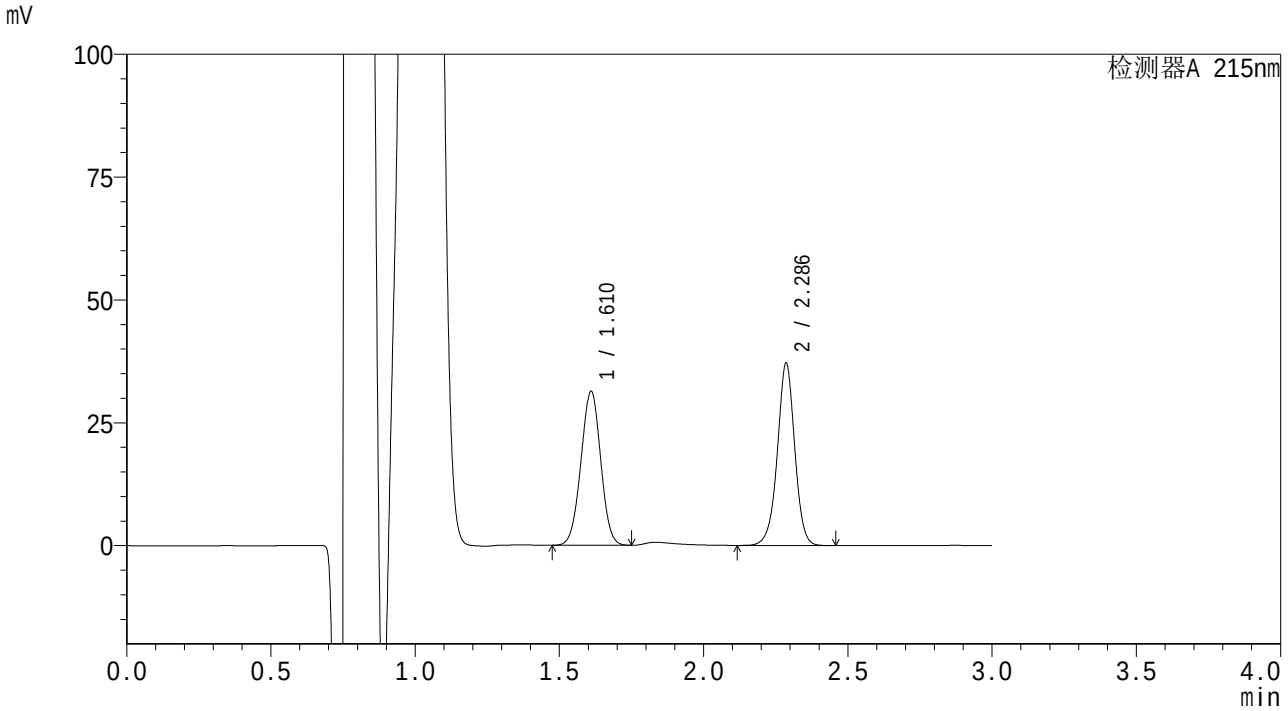
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1061-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:13:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	148764	48.861	31123	2627	0.998	--
2	2.286	155700	51.139	36971	7093	0.980	5.777
总计		304464	100.000	68094			

图130 培哚普利吲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

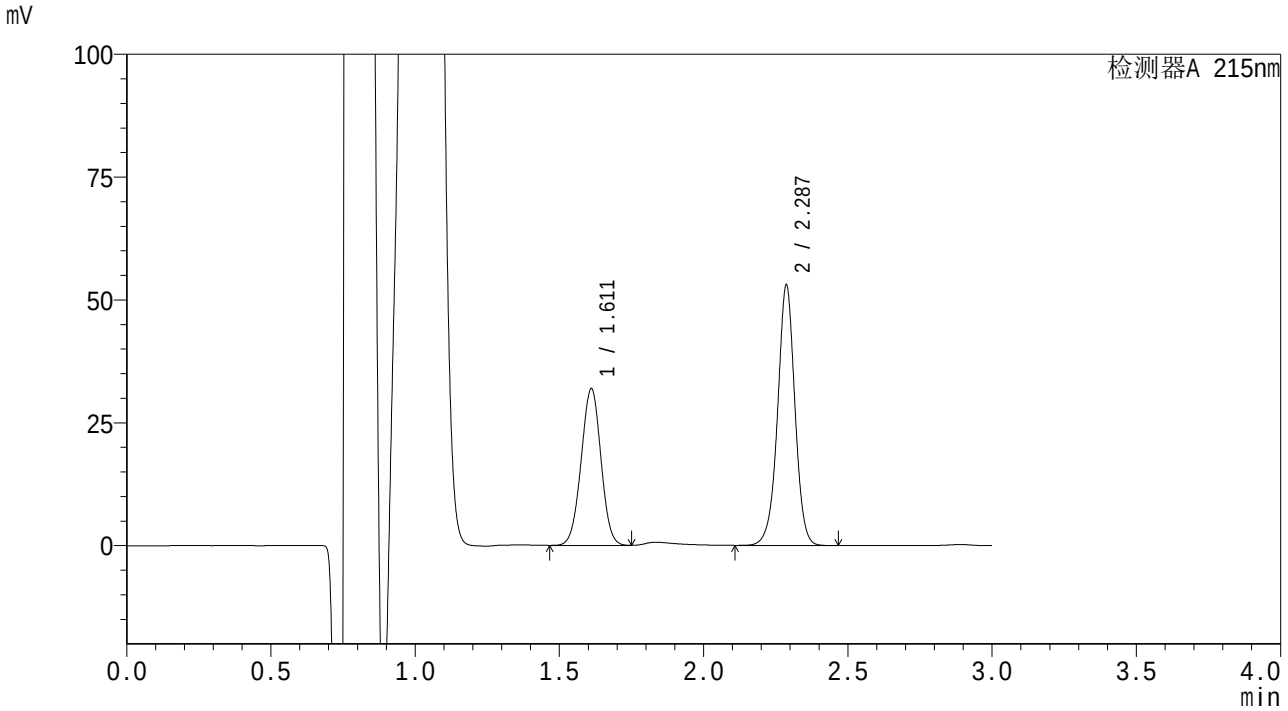
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1062-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:17:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	151673	40.553	31789	2629	0.997	--
2	2.287	222337	59.447	52934	7121	0.980	5.780
总计		374009	100.000	84723			

图131 培哚普利吲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

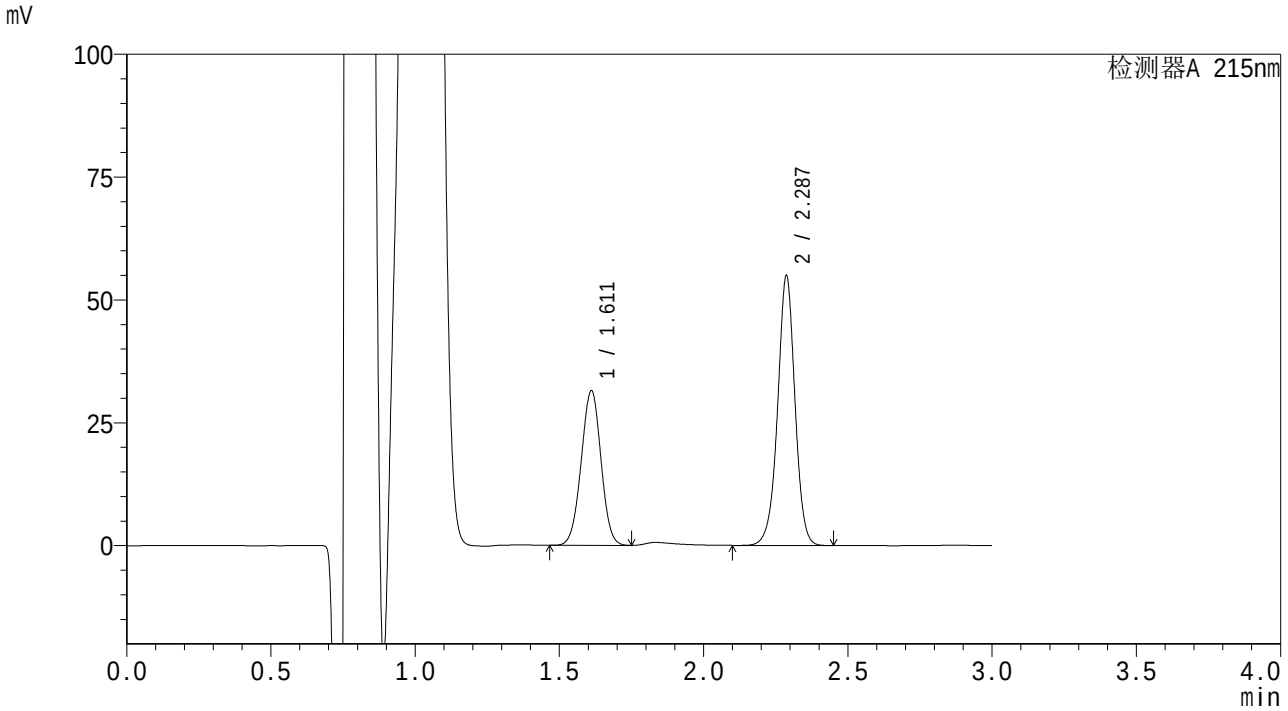
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1063-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:20:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	149653	39.381	31386	2628	0.997	--
2	2.287	230362	60.619	54835	7111	0.981	5.777
总计		380015	100.000	86221			

图132 培哚普利吲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

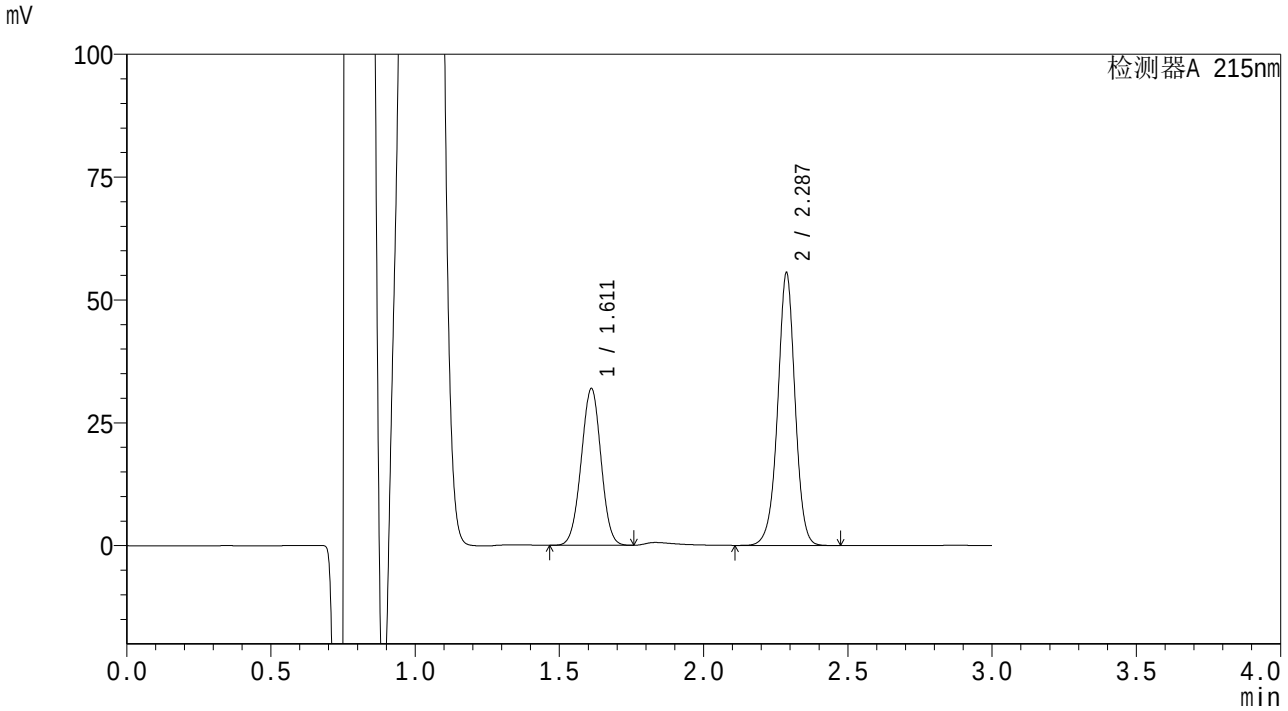
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1064-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:24:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	151624	39.439	31806	2629	0.998	--
2	2.287	232831	60.561	55434	7113	0.981	5.780
总计		384455	100.000	87240			

图133 培哚普利吲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

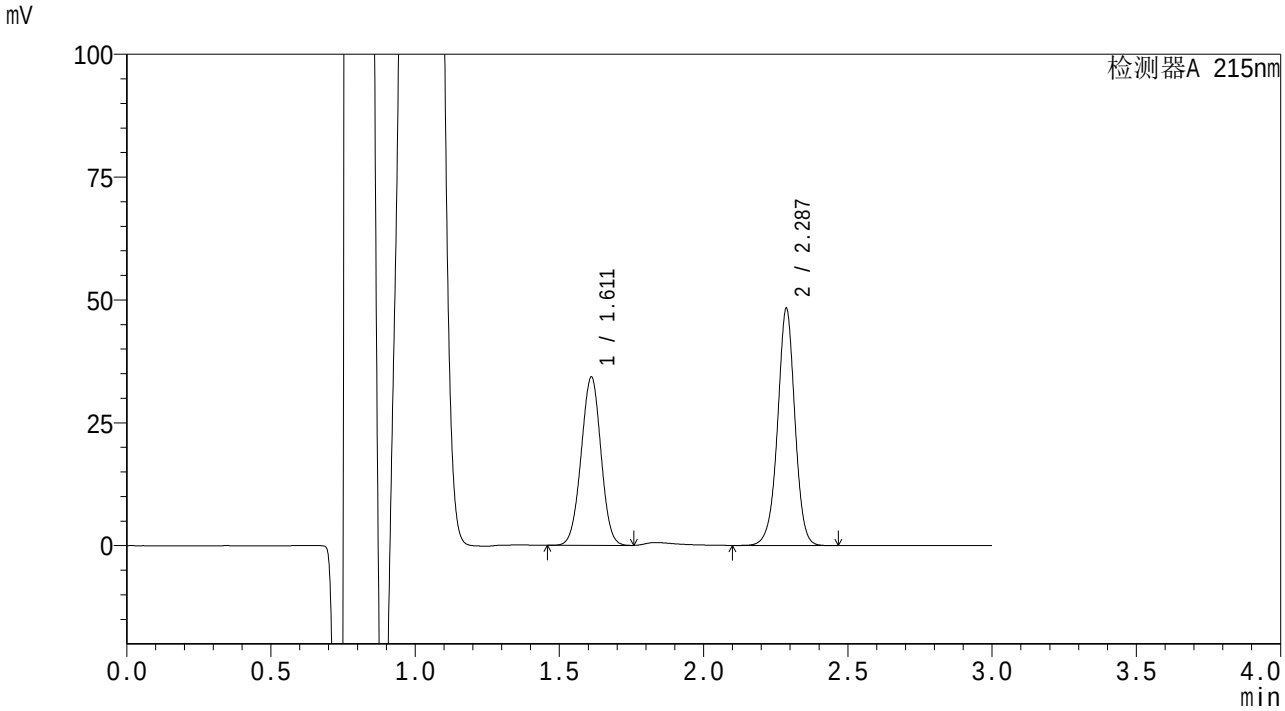
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1065-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:27:35 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	162830	44.583	34128	2629	0.998	--
2	2.287	202400	55.417	48166	7117	0.981	5.778
总计		365230	100.000	82294			

图134 培哚普利吲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

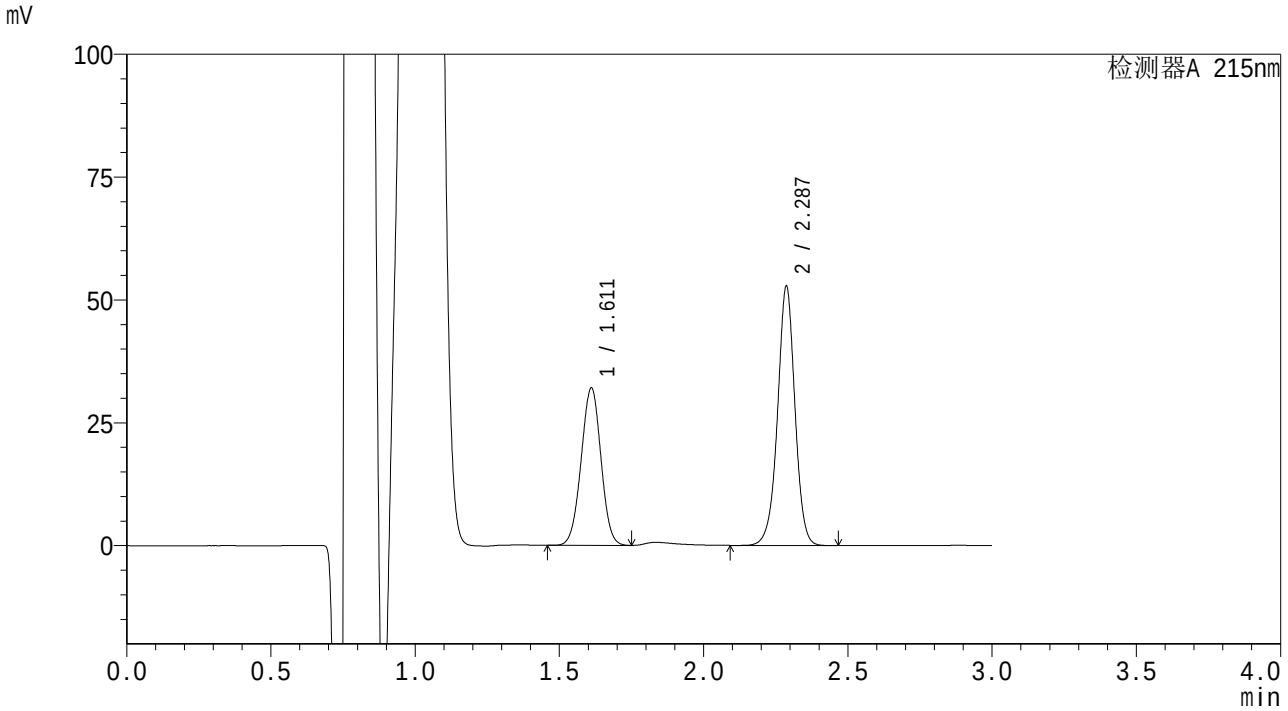
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1066-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:31:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	152318	40.746	31931	2627	0.998	--
2	2.287	221510	59.254	52686	7106	0.981	5.776
总计		373828	100.000	84617			

图135 培哚普利吲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

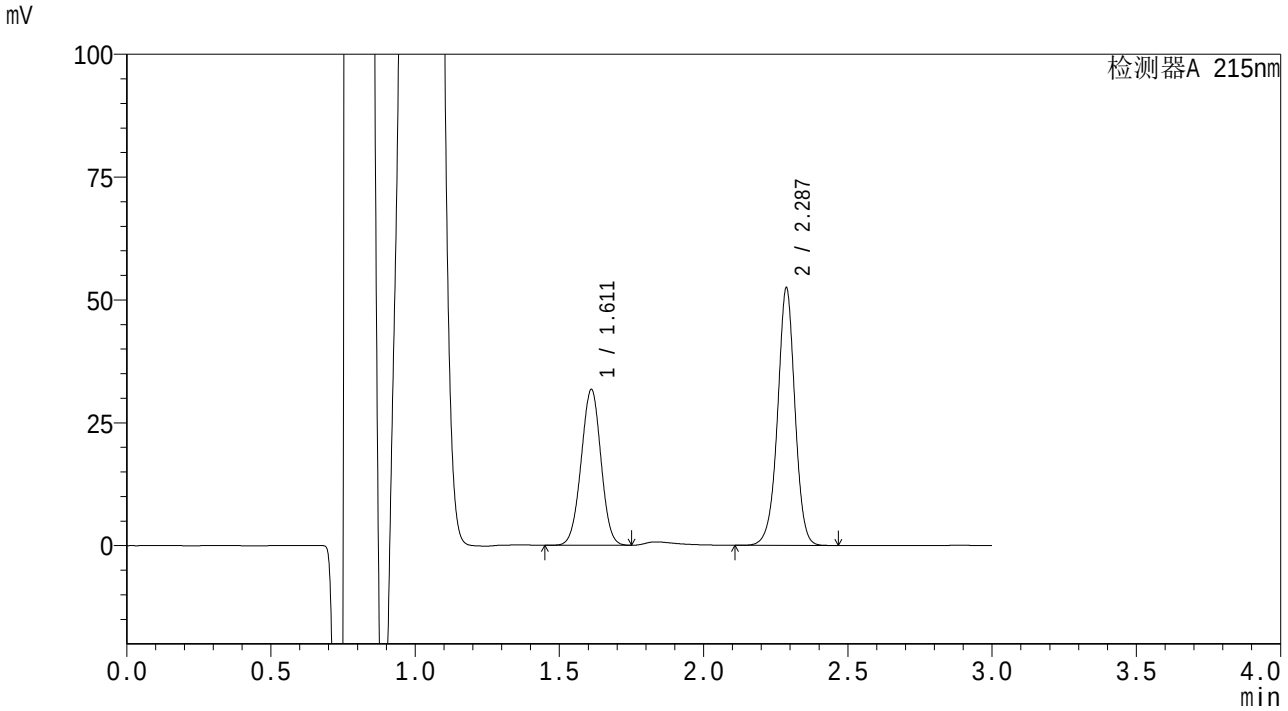
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1067-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:34:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	150712	40.654	31605	2631	0.997	--
2	2.287	220009	59.346	52356	7109	0.980	5.780
总计		370721	100.000	83961			

图136 培哚普利吲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

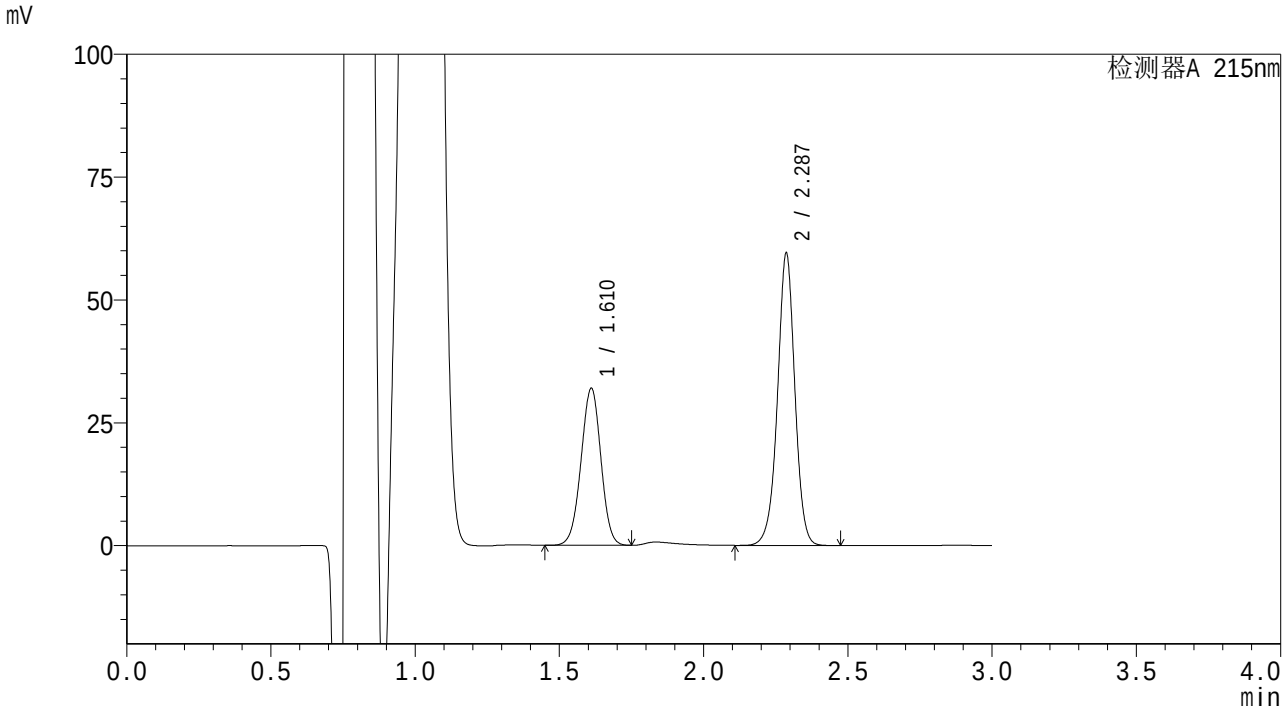
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1068-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:37:59 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	152434	37.915	31829	2625	0.988	--
2	2.287	249611	62.085	59358	7107	0.981	5.775
总计		402045	100.000	91187			

图137 培哚普利吲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

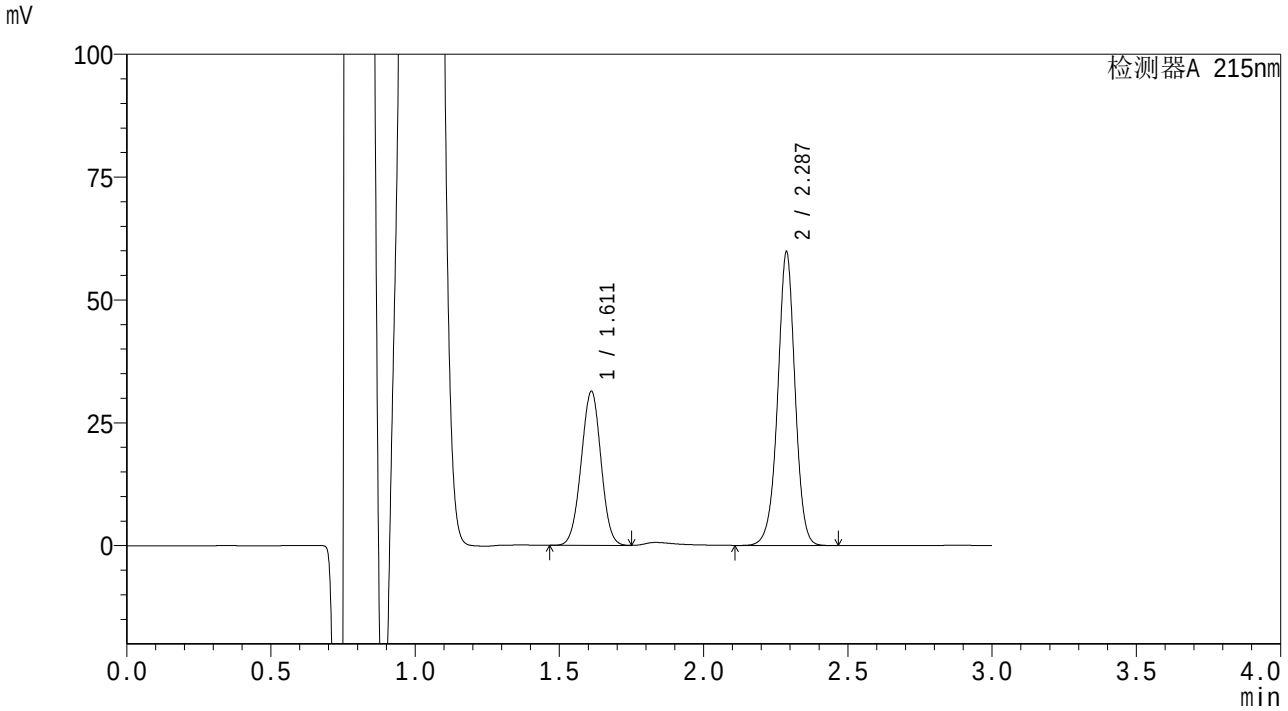
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1069-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:41:26 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	149043	37.268	31252	2628	0.998	--
2	2.287	250879	62.732	59689	7102	0.980	5.778
总计		399922	100.000	90941			

图138 培哚普利吲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

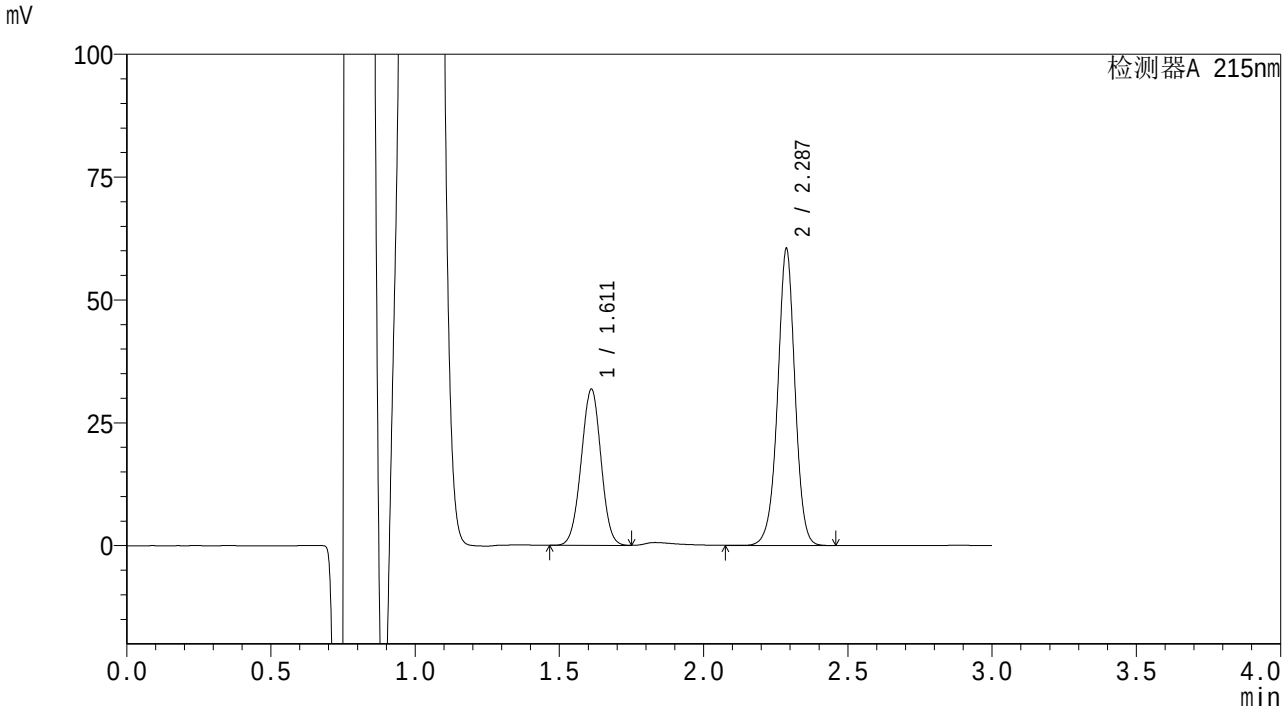
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1070-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:44:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:52:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	151164	37.370	31684	2628	0.998	--
2	2.287	253345	62.630	60311	7116	0.981	5.778
总计		404509	100.000	91995			

图139 培哚普利吲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

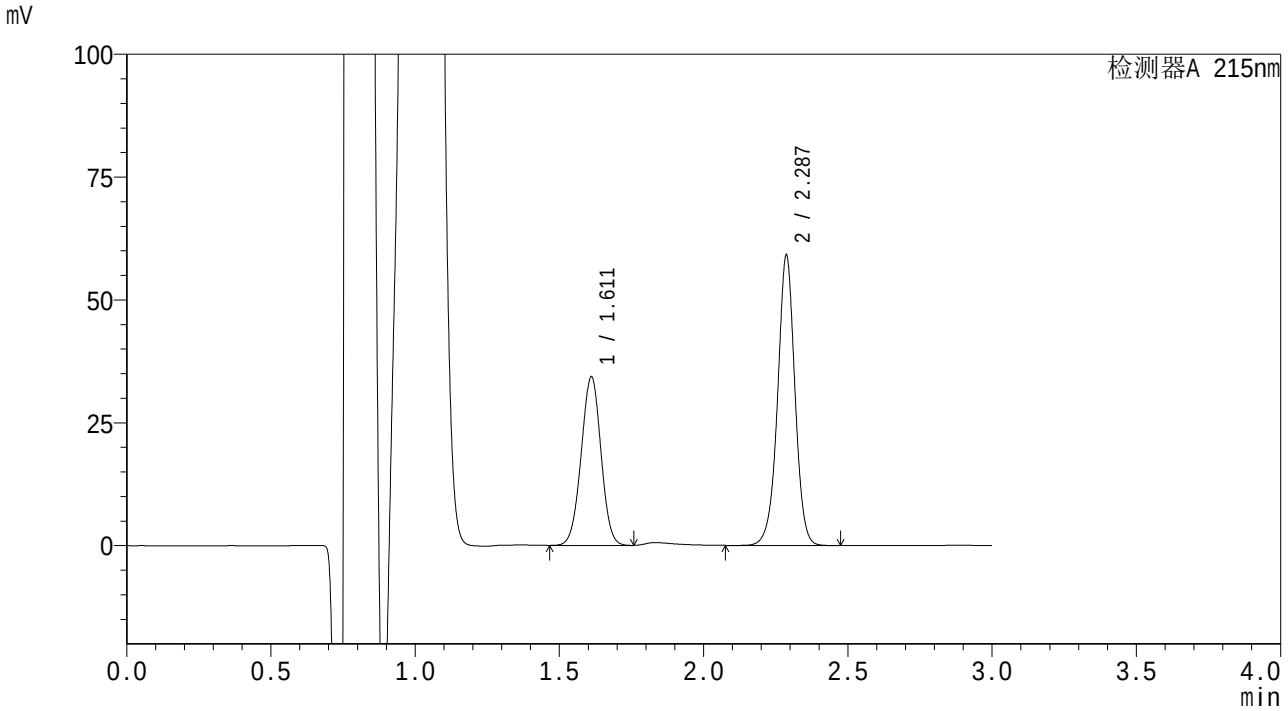
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1071-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:48:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:00 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	163108	39.699	34187	2630	0.996	--
2	2.287	247757	60.301	58983	7122	0.981	5.780
总计		410865	100.000	93170			

图140 培哚普利吲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

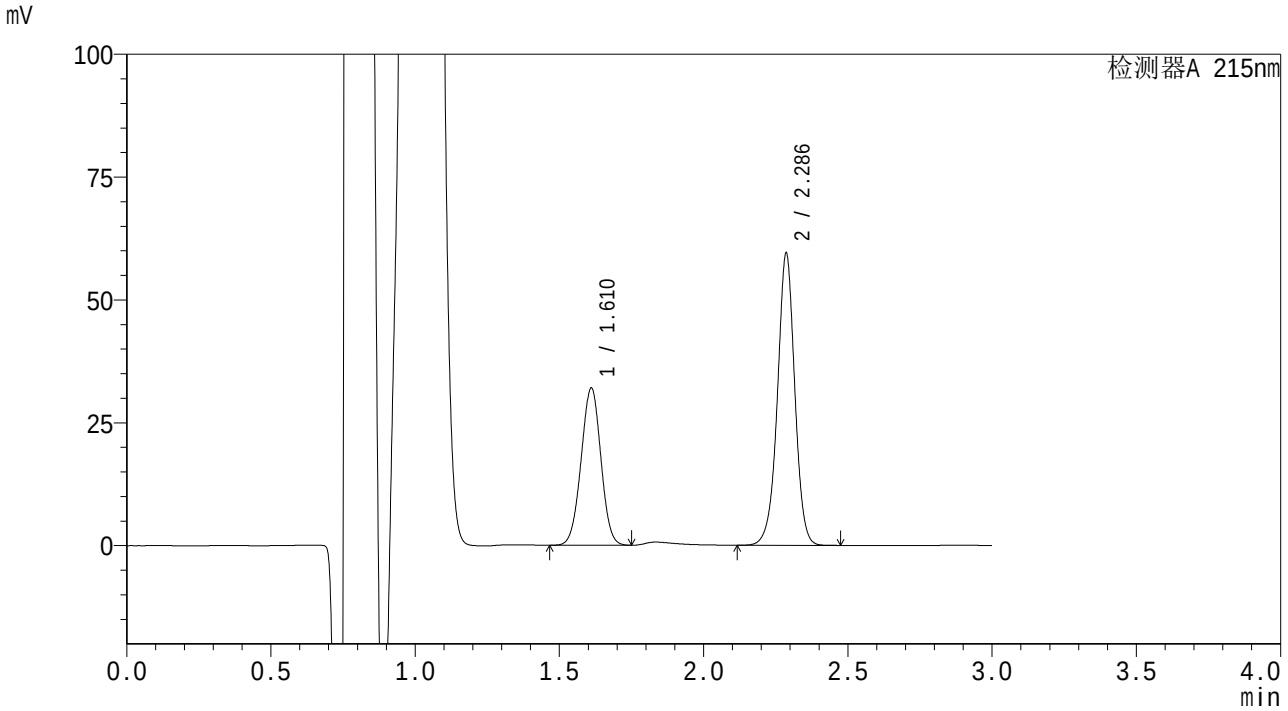
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1072-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:51:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	151956	37.853	31865	2631	0.998	--
2	2.286	249477	62.147	59280	7101	0.980	5.776
总计		401433	100.000	91145			

图141 培哚普利吲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

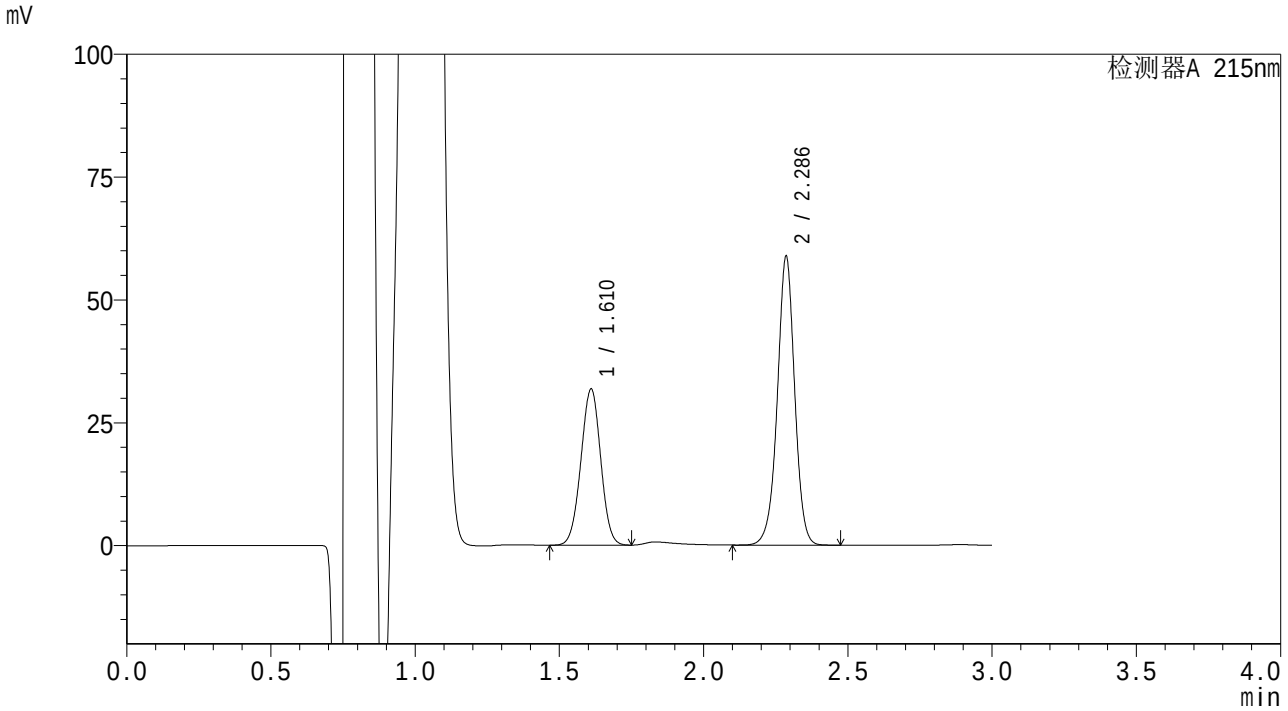
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1073-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:55:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:05 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	150971	37.964	31570	2626	0.999	--
2	2.286	246701	62.036	58548	7105	0.979	5.778
总计		397673	100.000	90118			

图142 培哚普利吲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

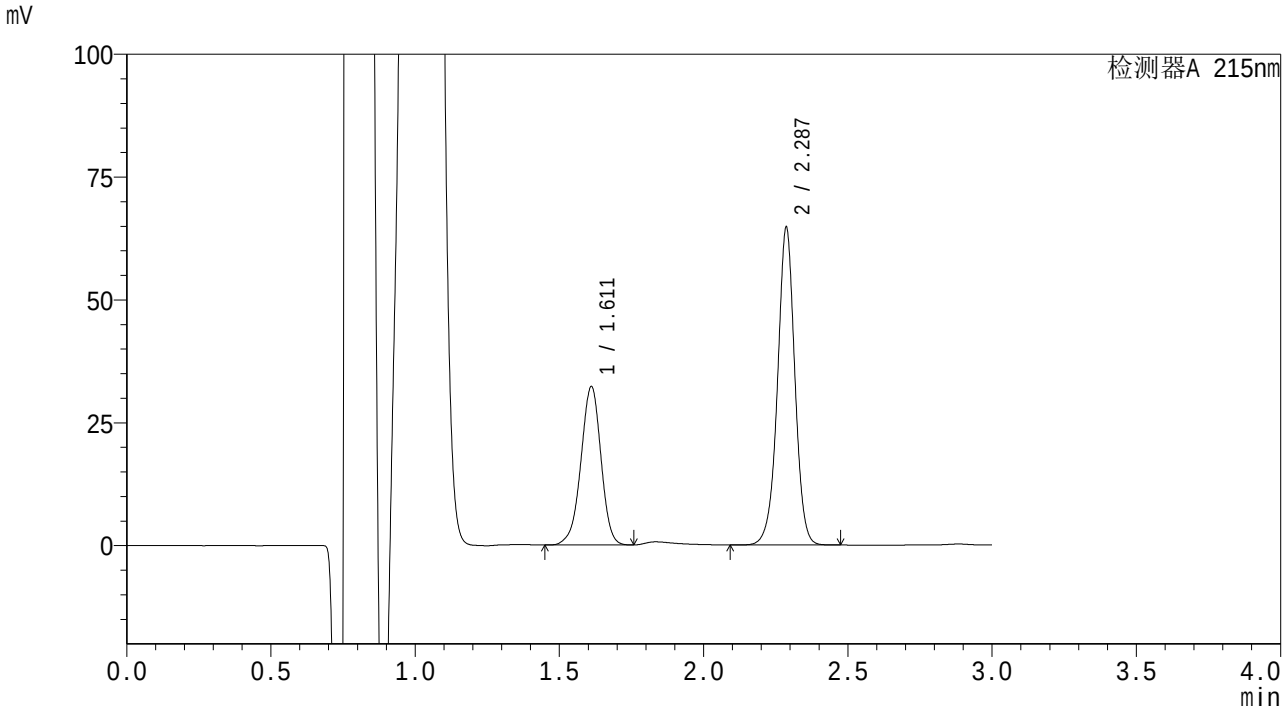
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1074-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 19:58:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	155484	36.489	32138	2616	0.953	--
2	2.287	270627	63.511	64494	7133	0.982	5.773
总计		426112	100.000	96632			

图143 培哚普利吲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

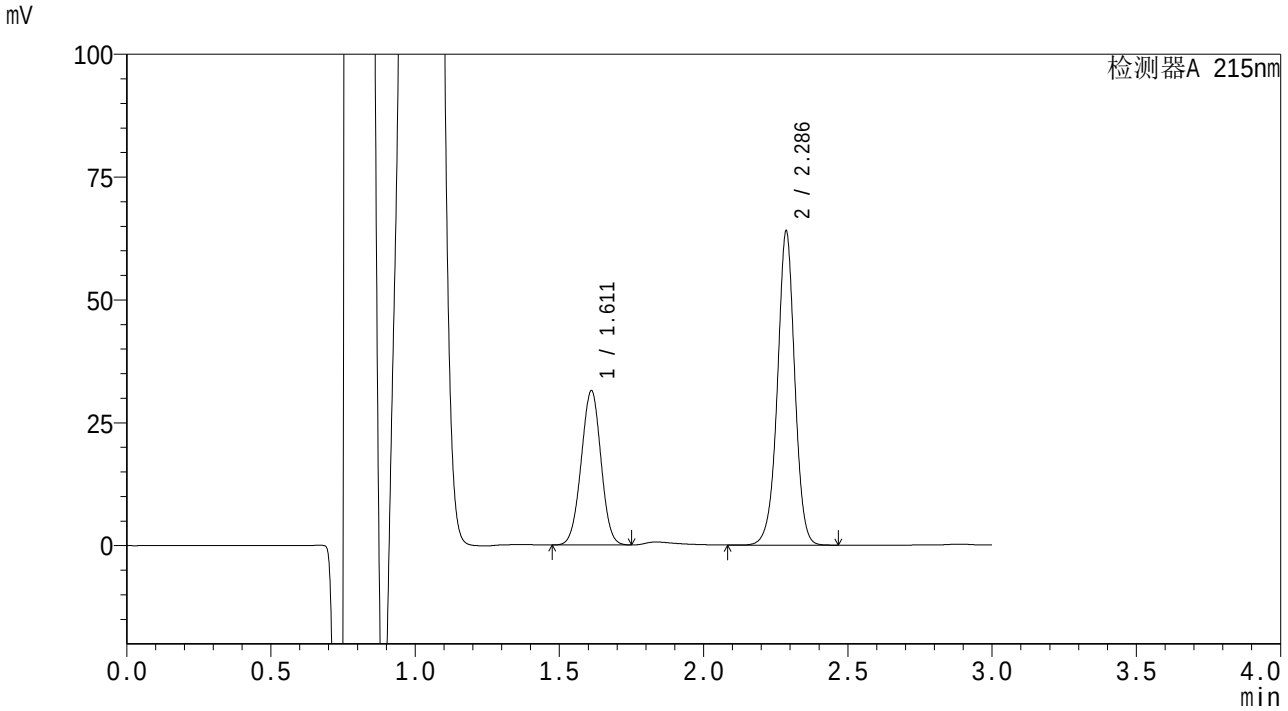
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1075-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:02:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:10 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	149176	35.793	31306	2634	0.999	--
2	2.286	267599	64.207	63708	7131	0.981	5.780
总计		416775	100.000	95014			

图144 培哚普利吲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

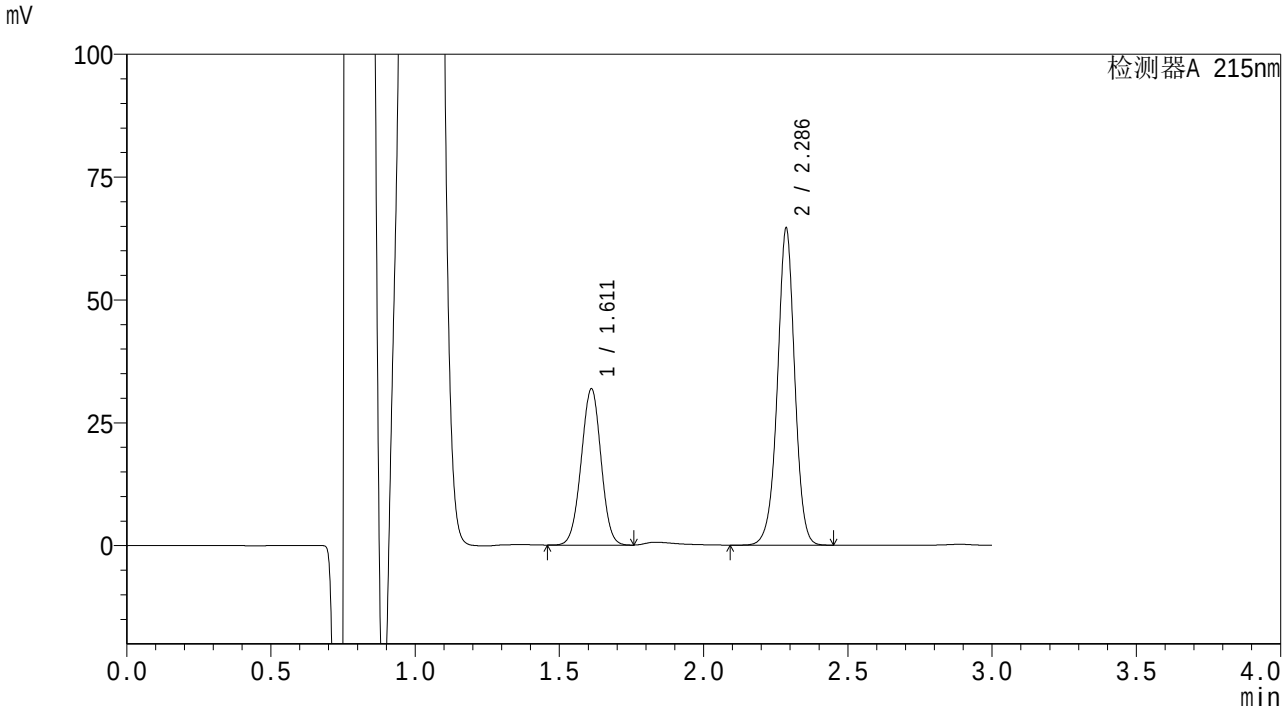
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1076-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:05:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:12 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	151166	35.916	31704	2632	0.998	--
2	2.286	269723	64.084	64267	7140	0.982	5.779
总计		420889	100.000	95971			

图145 培哚普利吲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

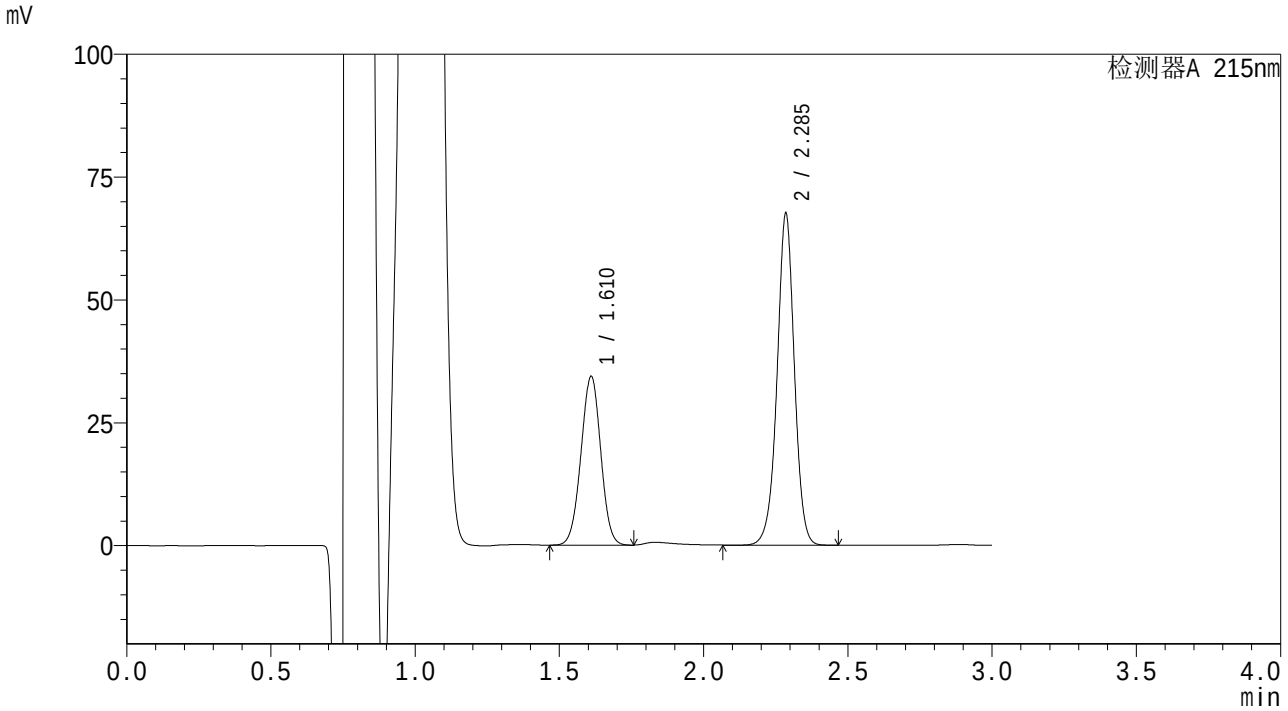
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1077-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:09:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	163280	36.641	34153	2629	0.998	--
2	2.285	282339	63.359	66964	7143	0.982	5.778
总计		445619	100.000	101117			

图146 培哚普利吲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

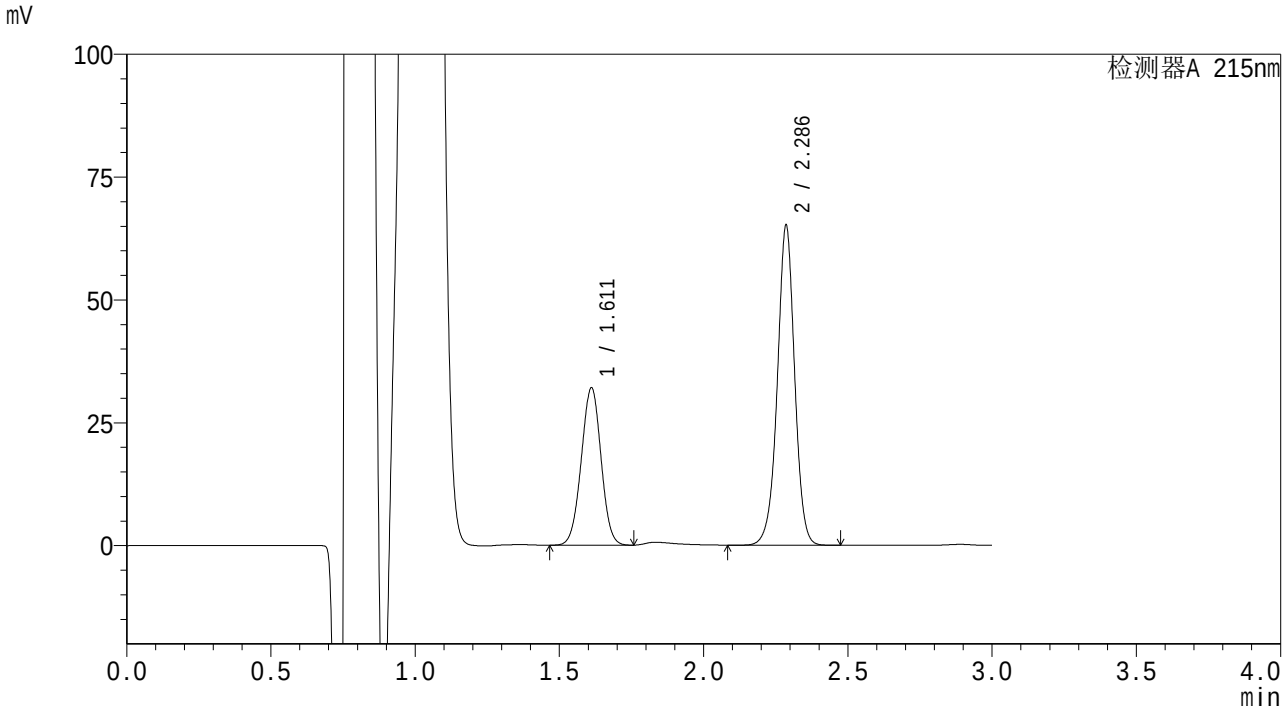
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1078-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:12:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	152282	35.854	31955	2634	1.000	--
2	2.286	272440	64.146	64827	7146	0.982	5.777
总计		424721	100.000	96782			

图147 培哚普利吲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

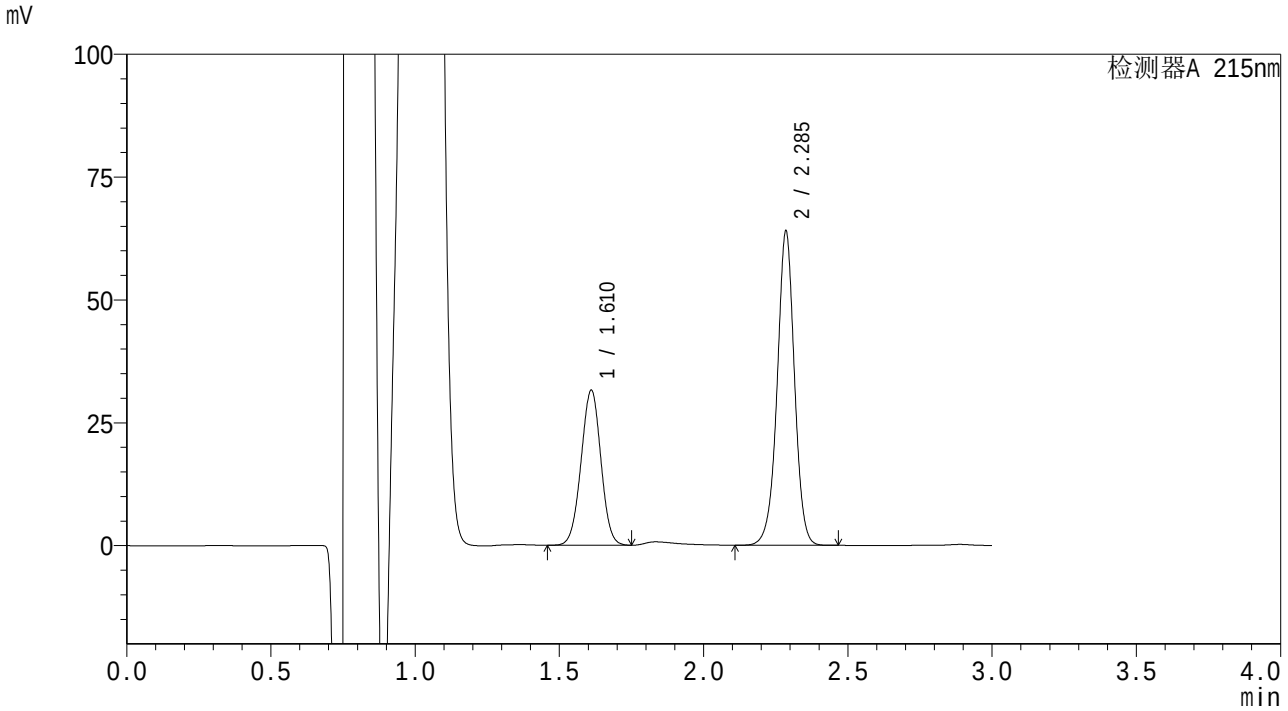
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1079-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:16:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:20 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	150016	35.926	31413	2632	0.998	--
2	2.285	267555	64.074	63515	7138	0.981	5.777
总计		417571	100.000	94928			

图148 培哚普利吲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

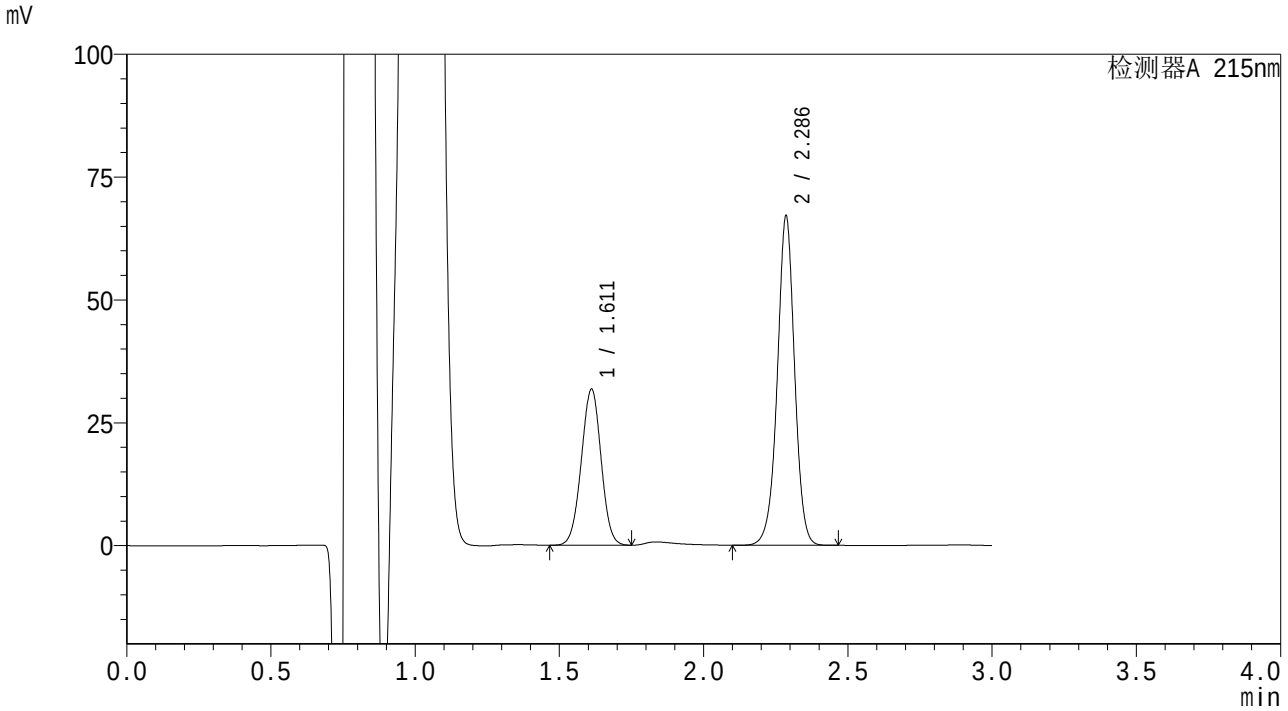
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1080-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:19:29 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	150877	34.986	31693	2637	0.998	--
2	2.286	280376	65.014	66700	7148	0.982	5.776
总计		431253	100.000	98394			

图149 培哚普利吲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

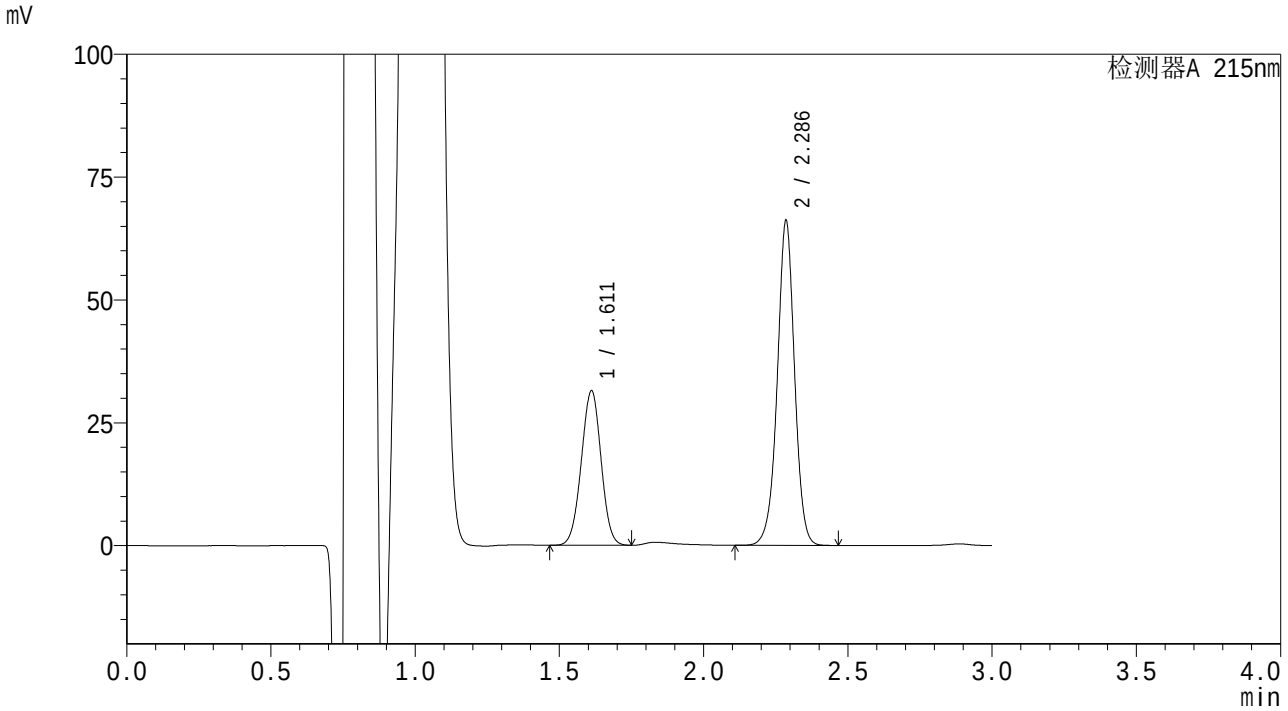
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1081-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:22:56 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	149308	35.103	31374	2636	0.999	--
2	2.286	276033	64.897	65748	7167	0.982	5.779
总计		425341	100.000	97122			

图150 培哚普利吲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

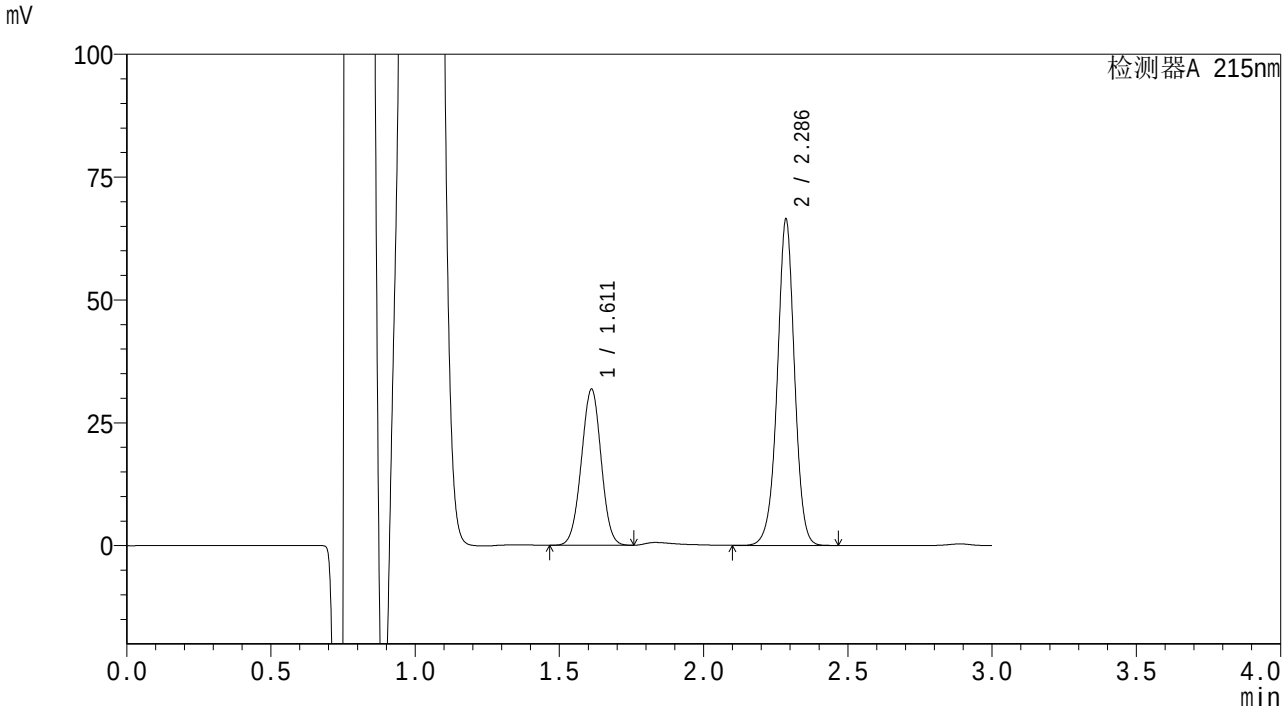
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1082-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:26:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	150931	35.277	31716	2639	0.999	--
2	2.286	276911	64.723	65990	7179	0.983	5.781
总计		427842	100.000	97706			

图151 培哚普利吲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

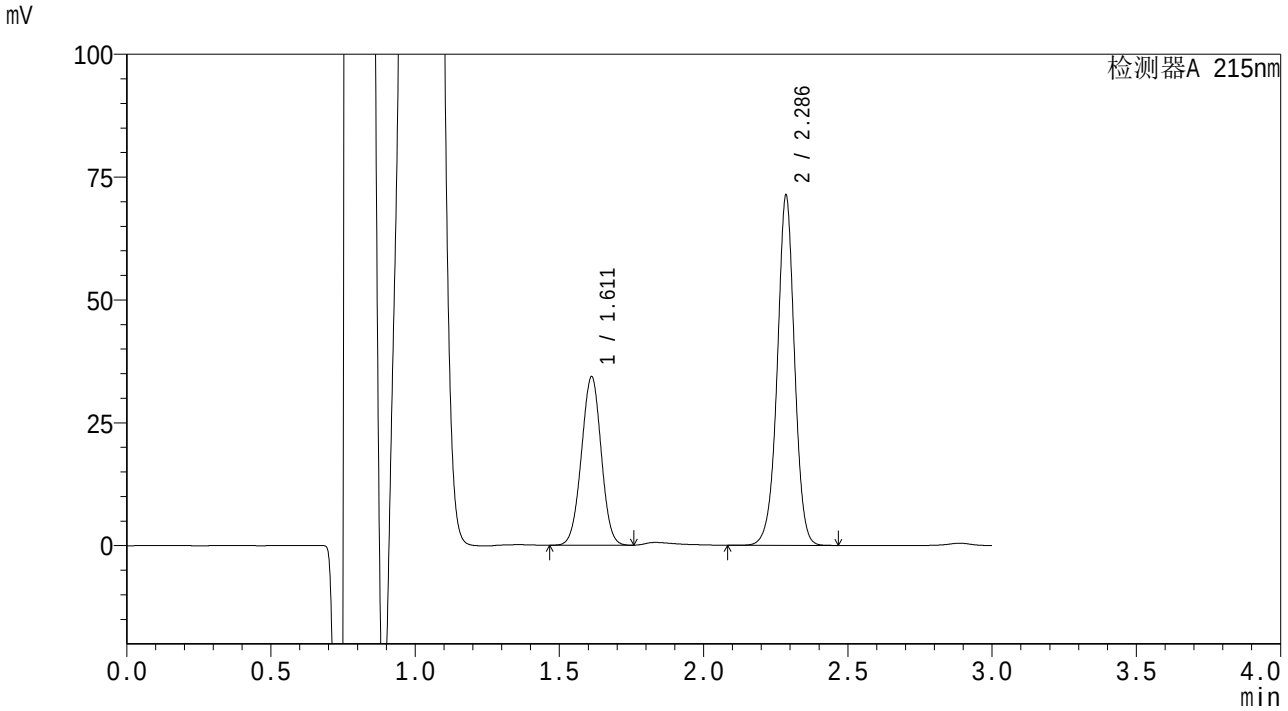
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1083-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:29:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:30 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	162920	35.384	34263	2638	0.999	--
2	2.286	297509	64.616	70838	7167	0.983	5.776
总计		460429	100.000	105101			

图152 培哚普利吲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

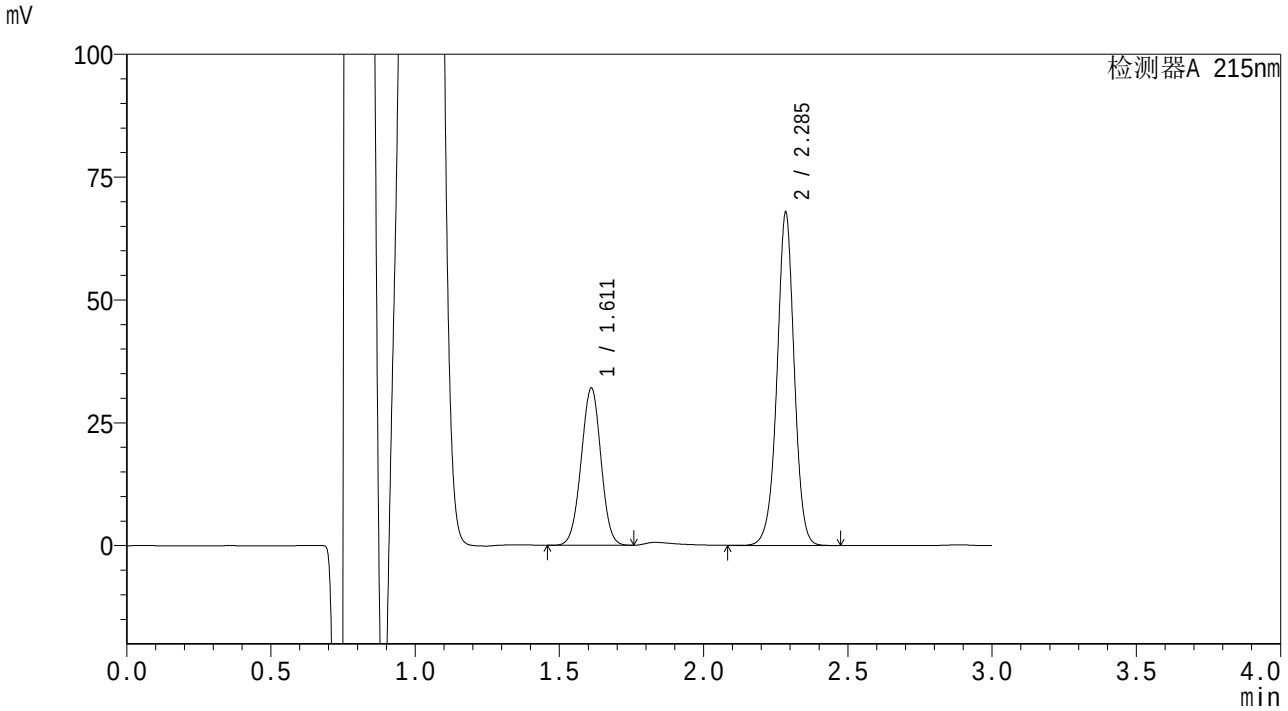
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1084-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:33:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	151843	34.928	31883	2642	0.998	--
2	2.285	282888	65.072	67068	7178	0.984	5.782
总计		434731	100.000	98951			

图153 培哚普利吲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

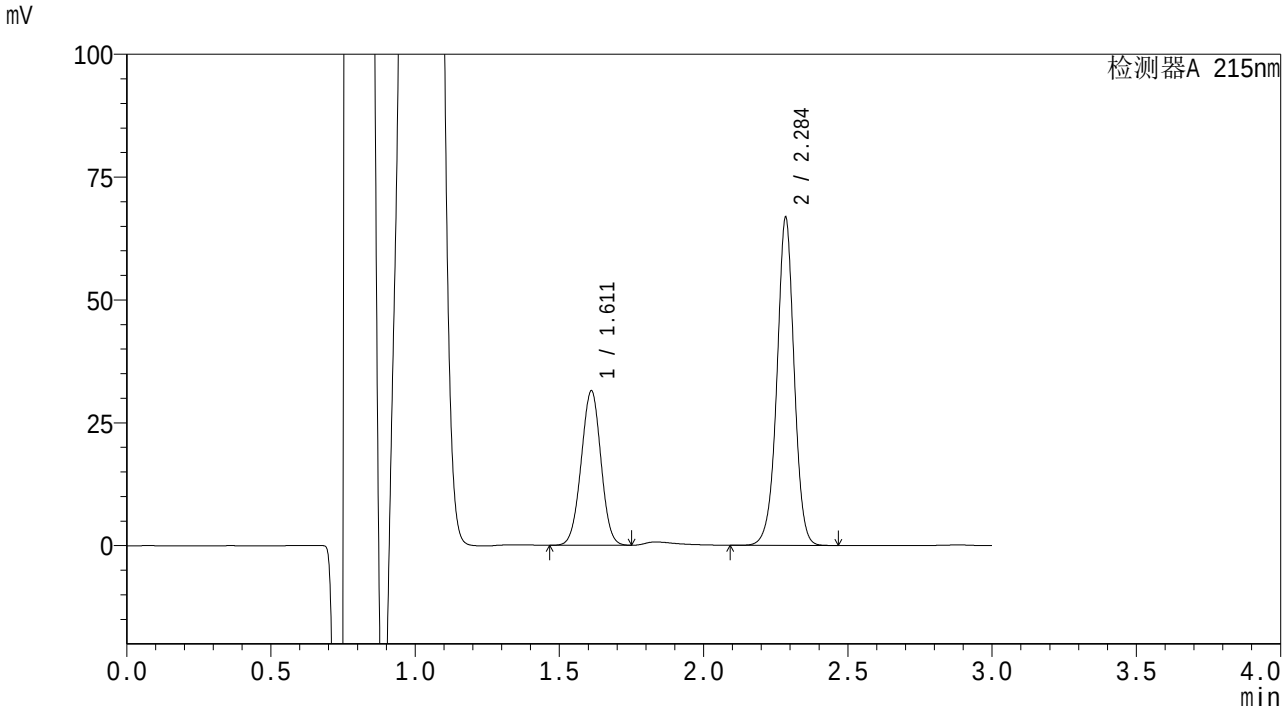
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1085-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:36:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:35 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	149009	34.896	31324	2643	0.998	--
2	2.284	278006	65.104	65946	7194	0.984	5.783
总计		427015	100.000	97270			

图154 培哚普利吲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

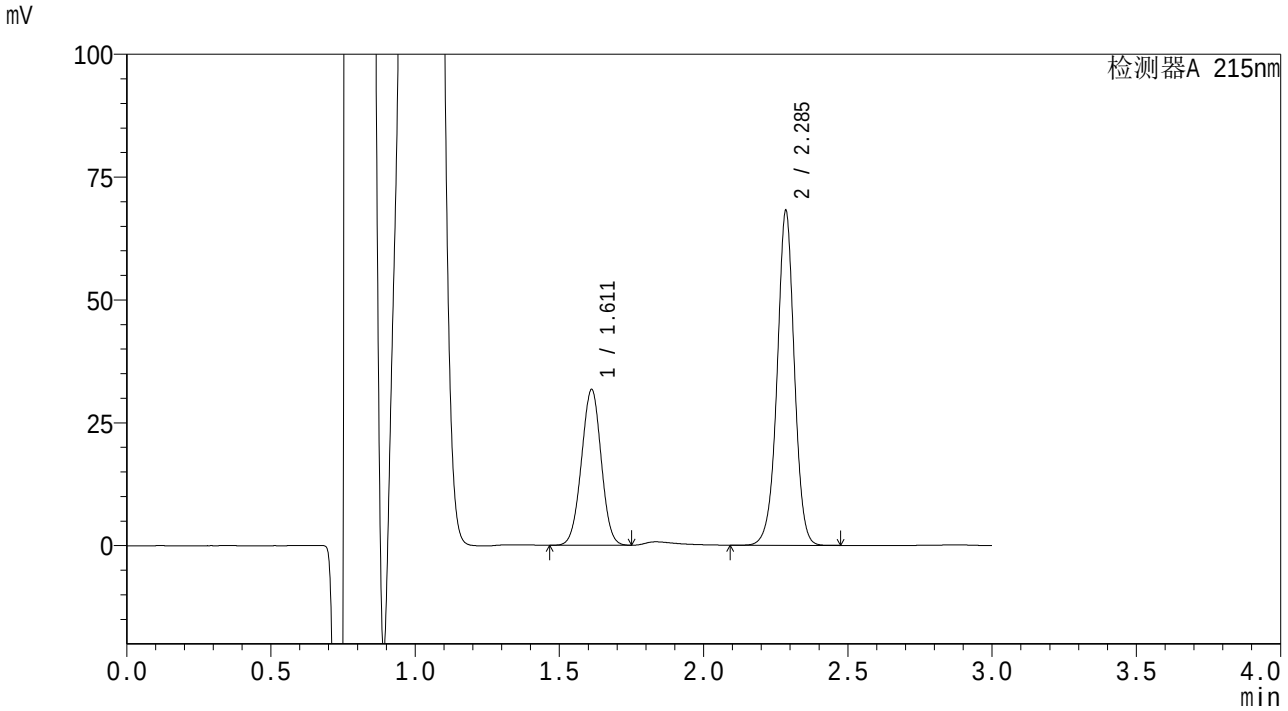
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1086-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:40:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:37 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	150337	34.630	31661	2643	0.998	--
2	2.285	283788	65.370	67543	7198	0.984	5.780
总计		434125	100.000	99204			

图155 培哚普利吲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

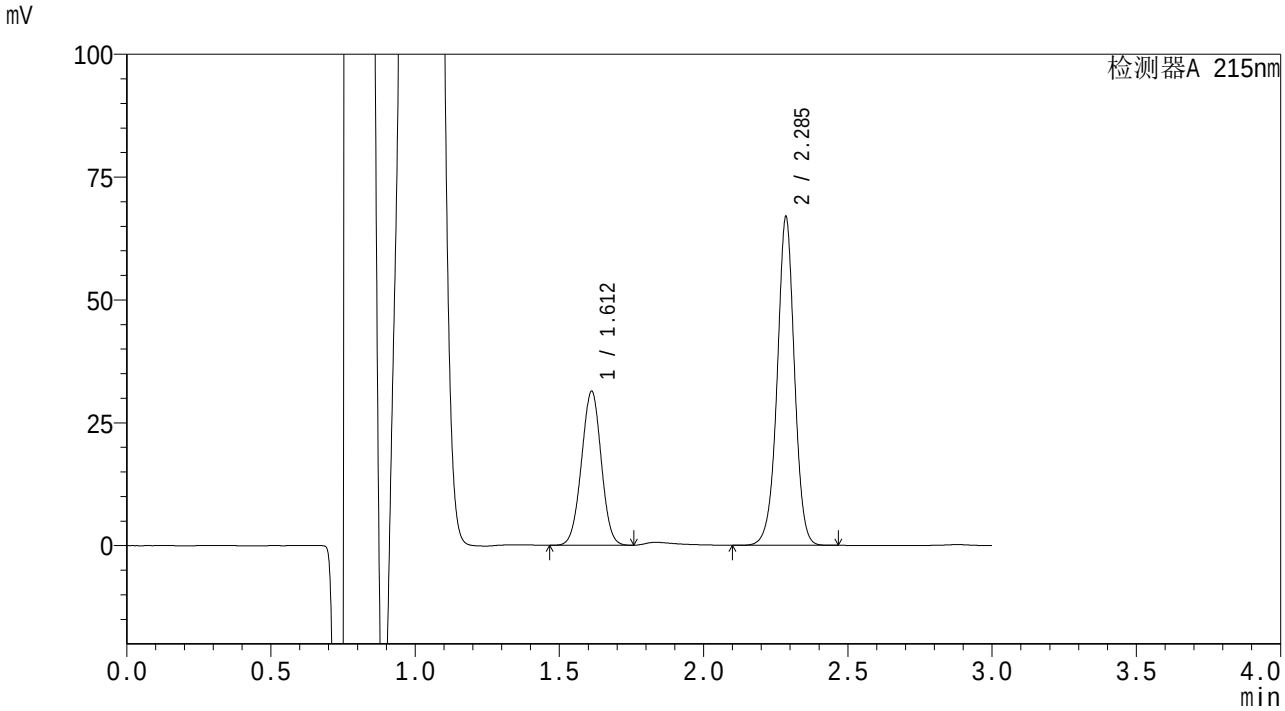
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1087-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:43:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	148721	34.777	31305	2643	0.999	--
2	2.285	278922	65.223	66397	7174	0.983	5.777
总计		427643	100.000	97702			

图156 培哚普利吲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

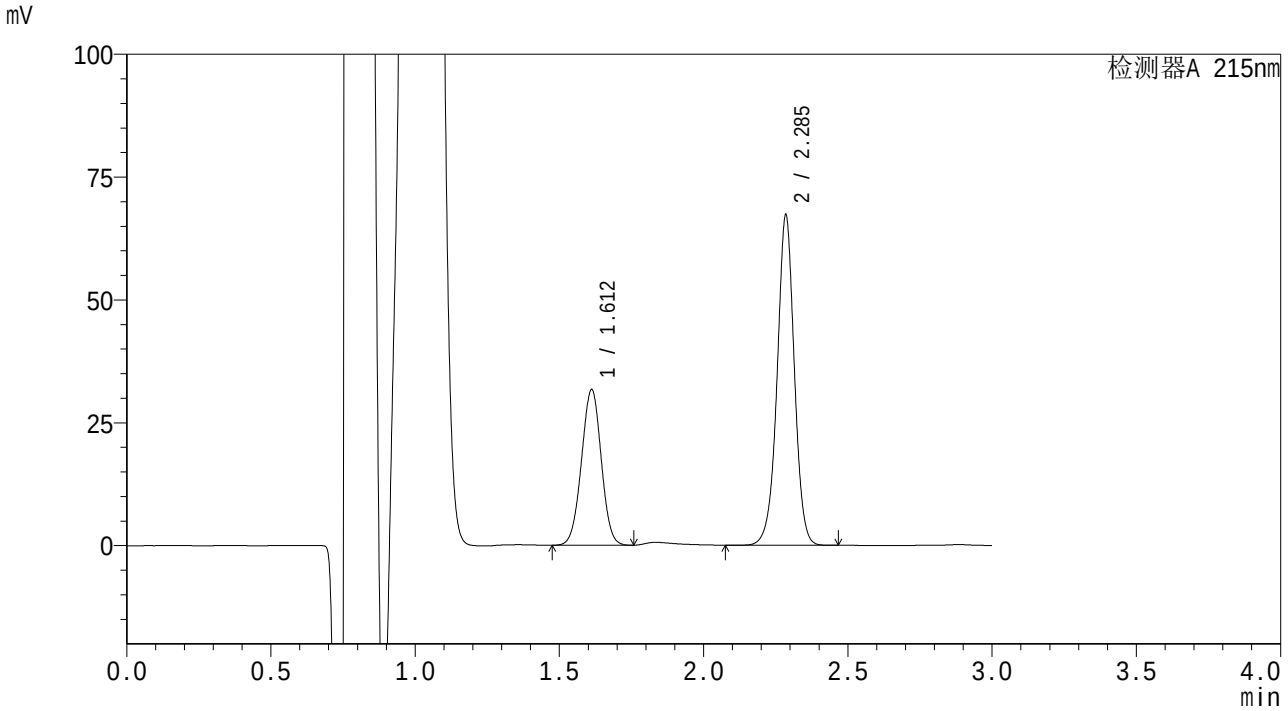
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1088-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:47:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:42 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	150179	34.931	31651	2647	0.999	--
2	2.285	279747	65.069	66641	7207	0.984	5.782
总计		429925	100.000	98291			

图157 培哚普利吲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

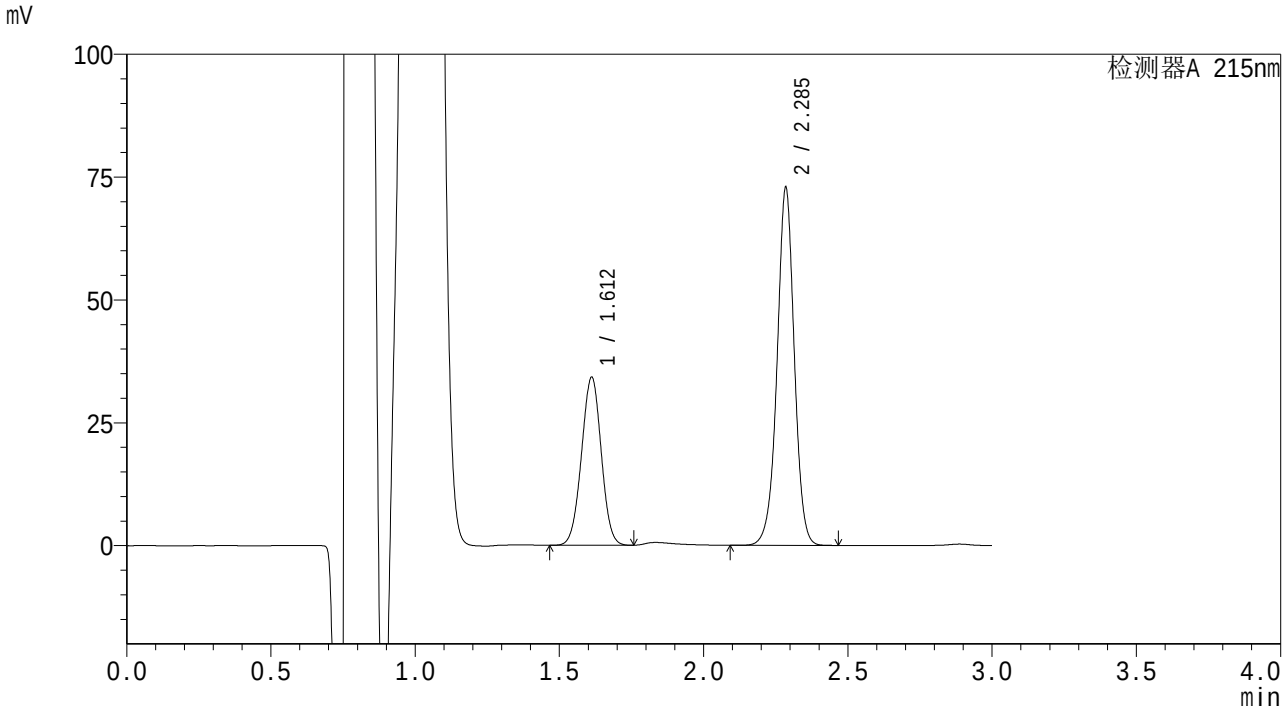
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1089-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:50:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	162155	34.870	34168	2646	1.000	--
2	2.285	302870	65.130	72143	7219	0.984	5.782
总计		465025	100.000	106310			

图158 培哚普利吲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

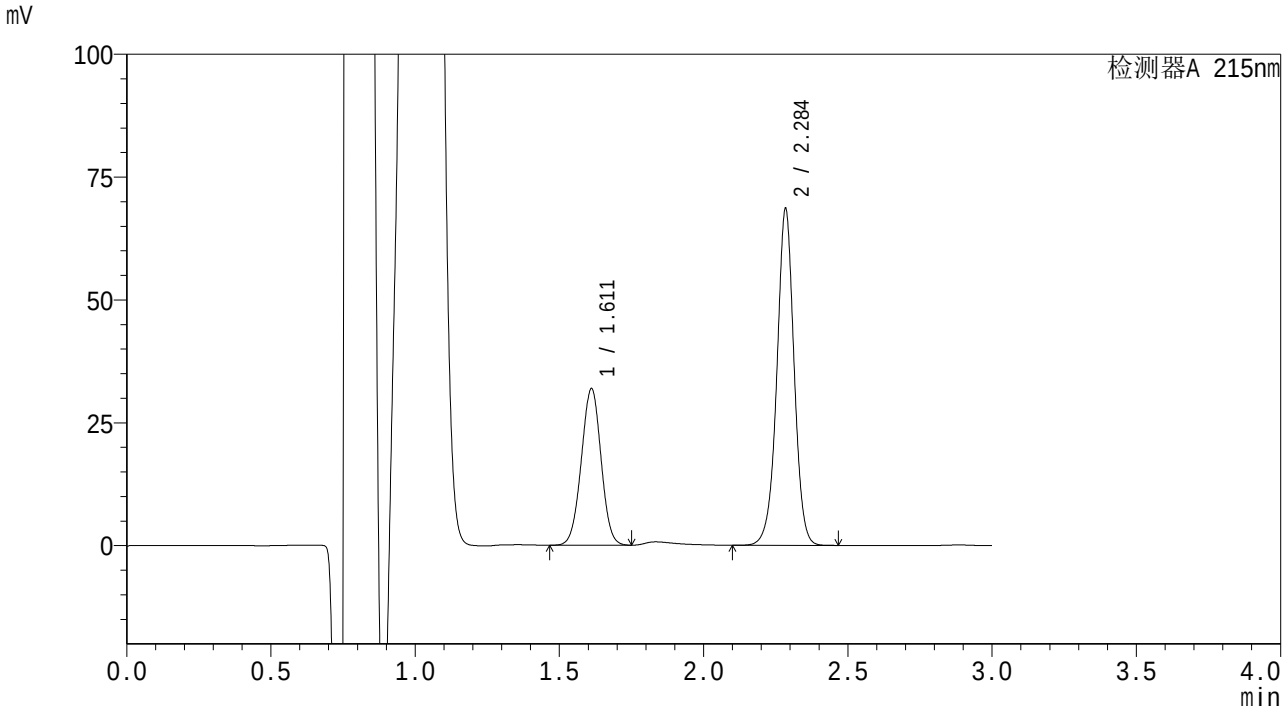
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1090-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:54:00 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:47 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	151156	34.627	31788	2643	1.000	--
2	2.284	285364	65.373	67640	7194	0.984	5.777
总计		436520	100.000	99428			

图159 培哚普利吲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

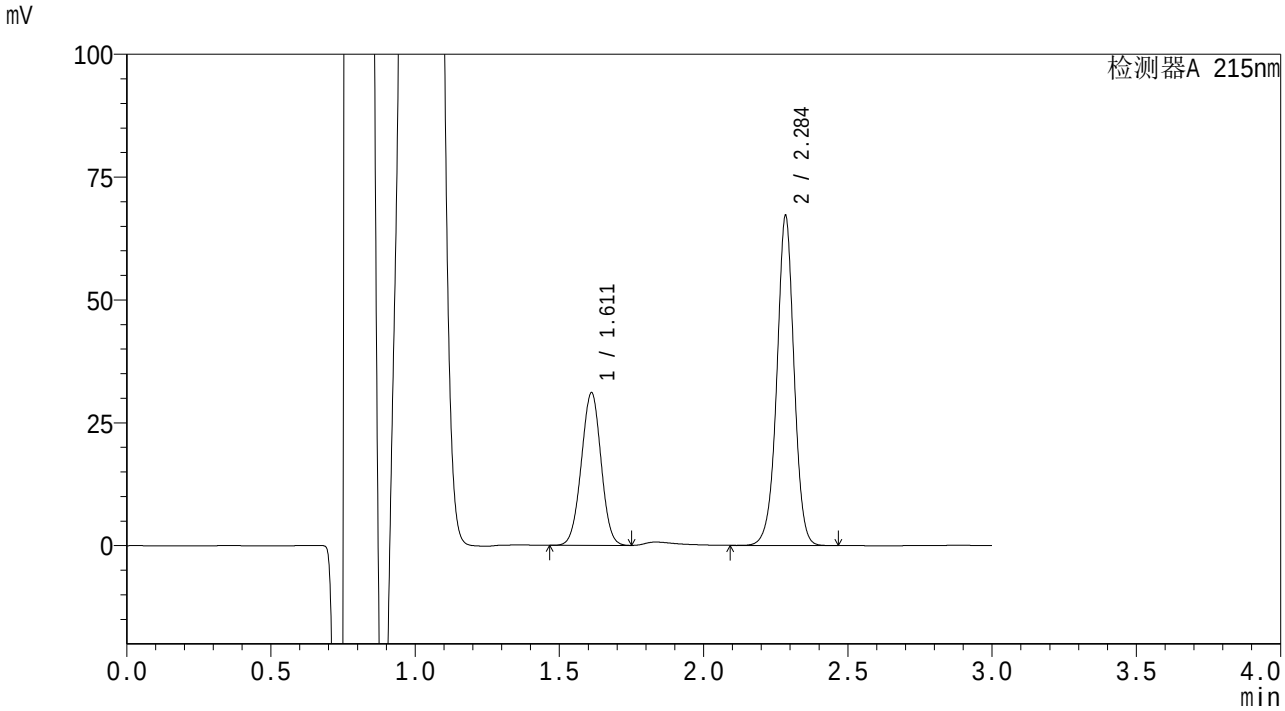
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1091-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 20:57:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:50 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	147233	34.510	30992	2646	0.999	--
2	2.284	279411	65.490	66289	7207	0.985	5.780
总计		426644	100.000	97281			

图160 培哚普利吲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

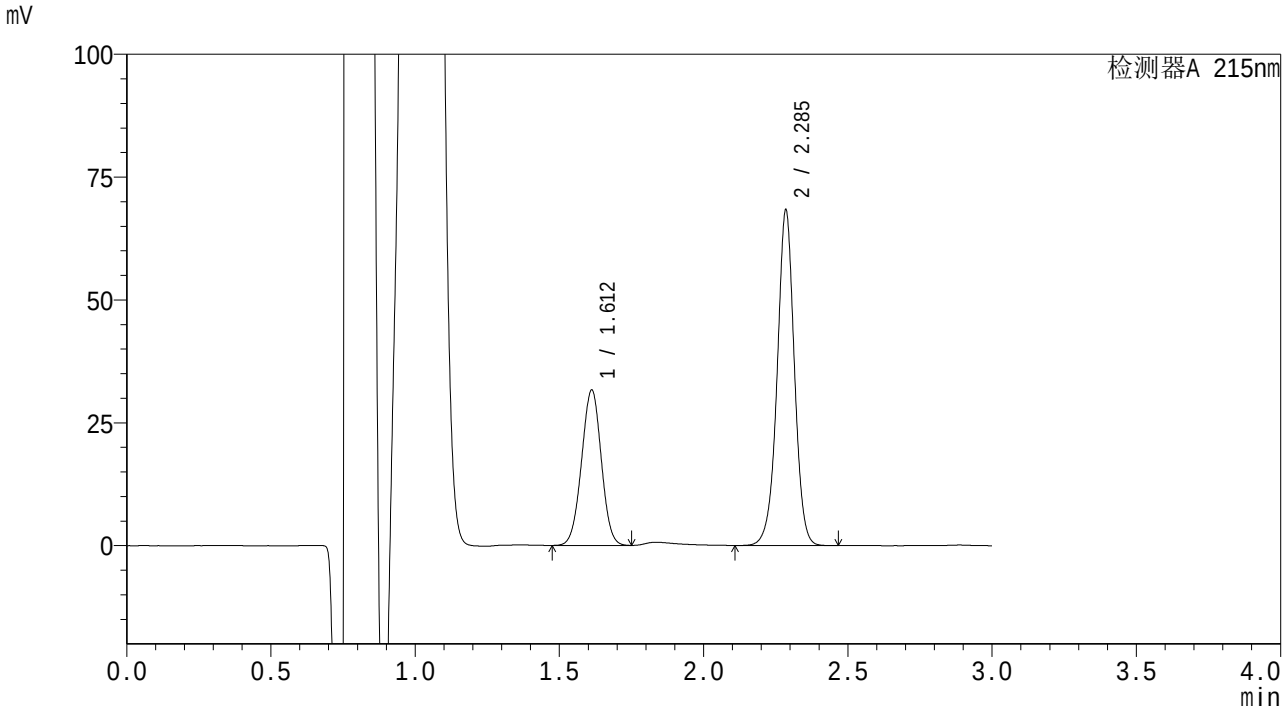
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1092-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:00:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:52 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	149944	34.529	31607	2647	0.998	--
2	2.285	284315	65.471	67727	7199	0.983	5.779
总计		434259	100.000	99334			

图161 培哚普利吲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1
供试品溶液-1

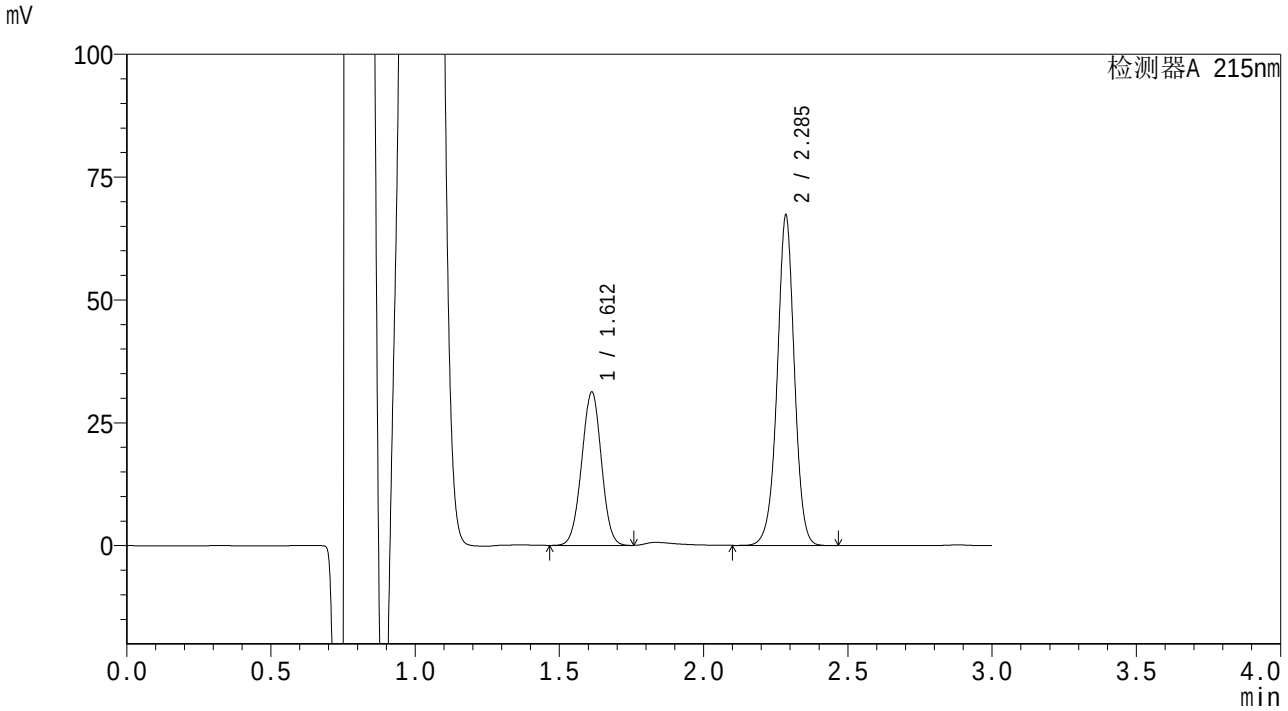
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1093-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:04:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:55 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	147949	34.599	31213	2649	0.998	--
2	2.285	279658	65.401	66675	7208	0.984	5.779
总计		427606	100.000	97889			

图162 培哚普利吲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

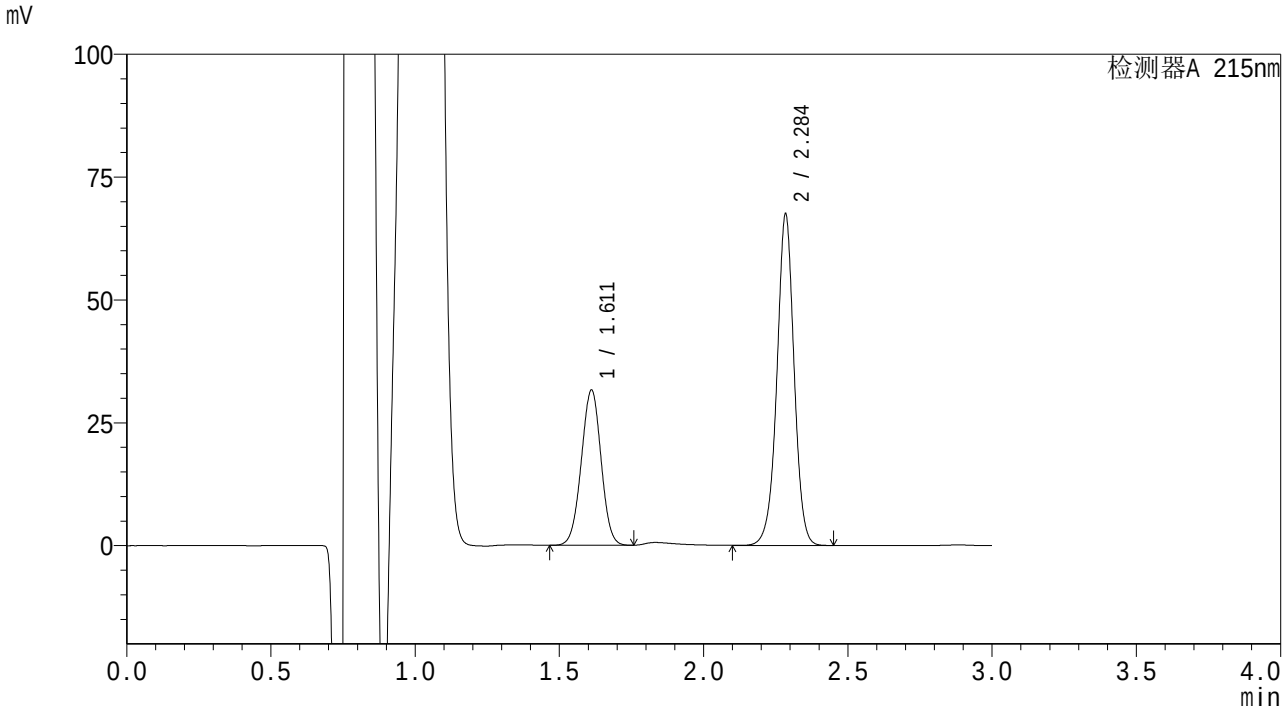
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1094-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:07:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:57 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	150019	34.861	31533	2642	0.997	--
2	2.284	280317	65.139	66566	7219	0.985	5.781
总计		430335	100.000	98099			

图163 培哚普利吲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3
供试品溶液-1

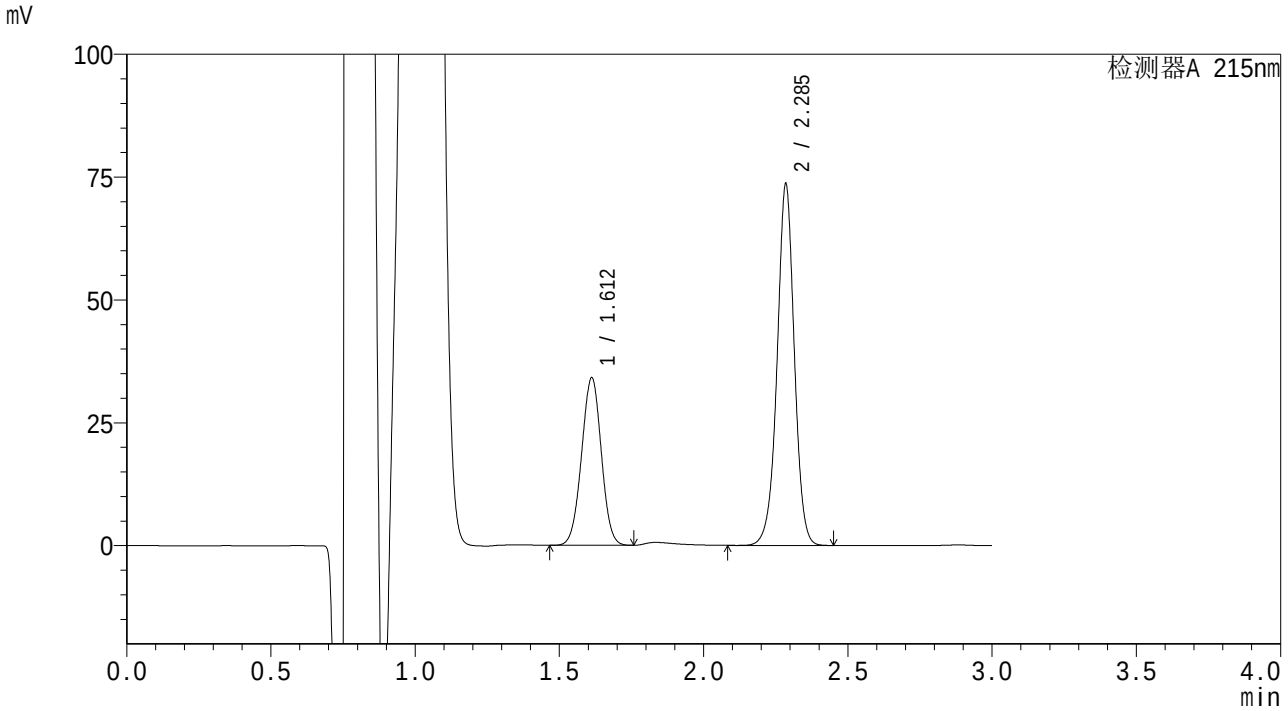
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1095-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:11:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:53:59 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	161609	34.585	34085	2651	1.000	--
2	2.285	305672	65.415	72909	7231	0.984	5.785
总计		467281	100.000	106994			

图164 培哚普利吲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4
供试品溶液-1

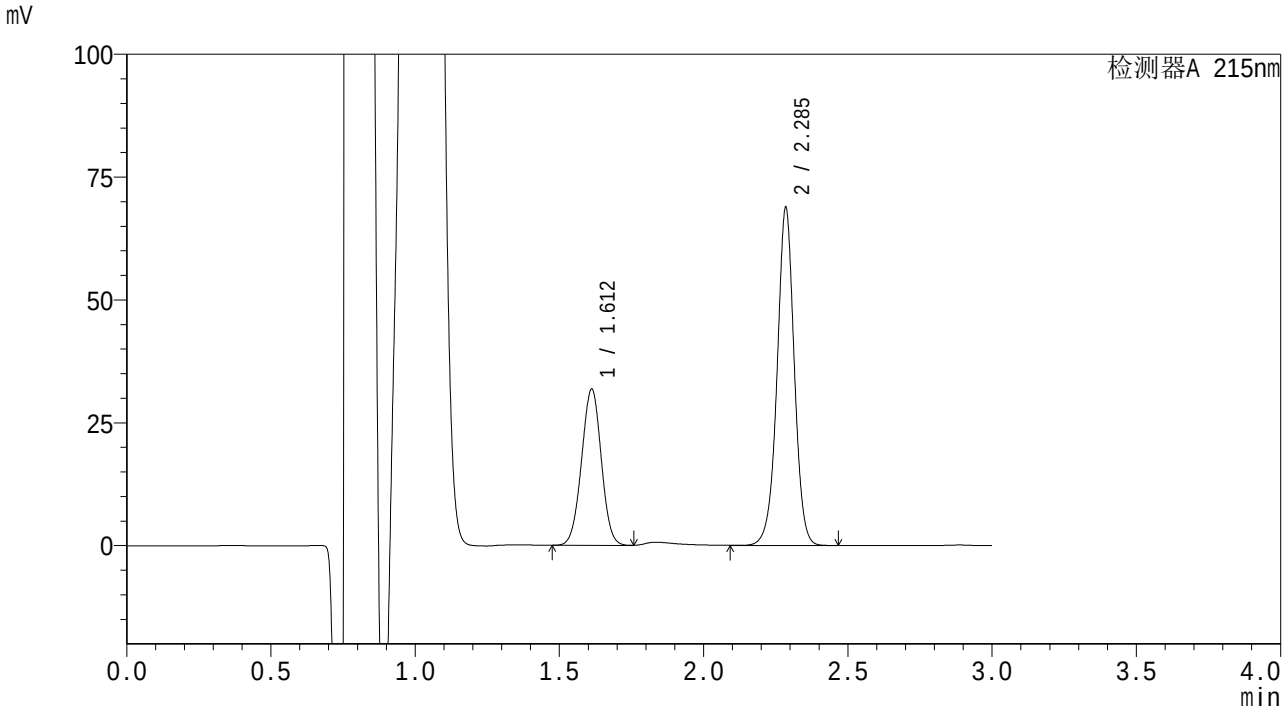
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1096-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:14:48 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:02 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	150712	34.540	31773	2649	0.999	--
2	2.285	285626	65.460	68096	7241	0.985	5.786
总计		436338	100.000	99870			

图165 培哚普利吲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5
供试品溶液-1

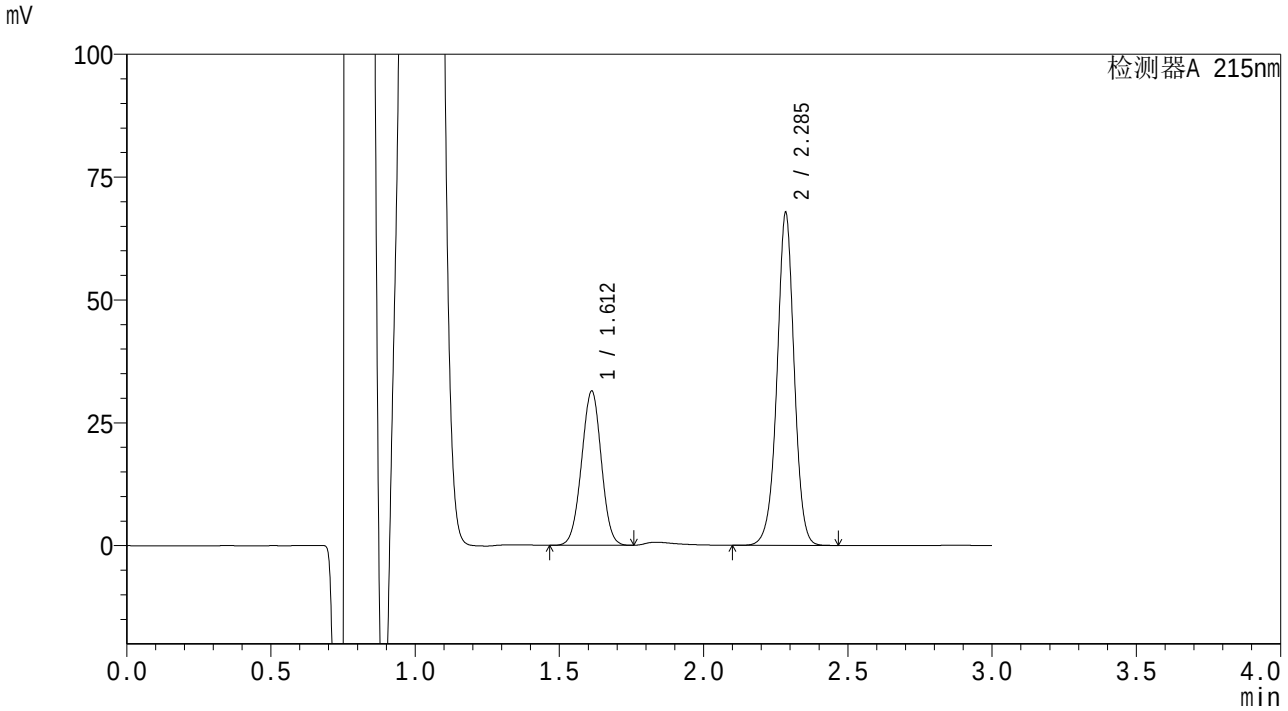
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1097-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:18:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:04 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	148791	34.604	31376	2650	0.999	--
2	2.285	281193	65.396	66946	7244	0.985	5.785
总计		429983	100.000	98322			

图166 培哚普利吲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6
供试品溶液-1

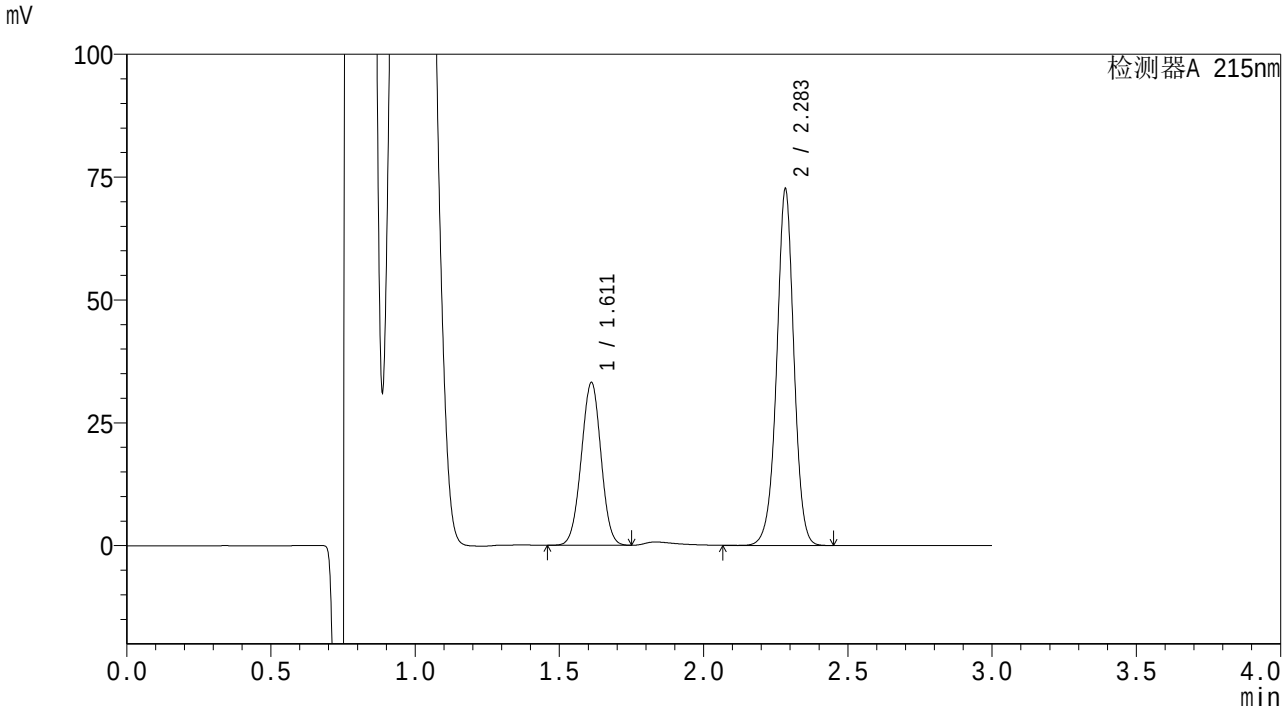
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1098-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:21:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:07 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.611	156918	34.173	33040	2648	1.000	--
2	2.283	302265	65.827	71865	7183	0.986	5.774
总计		459182	100.000	104905			

图167 培哚普利吲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

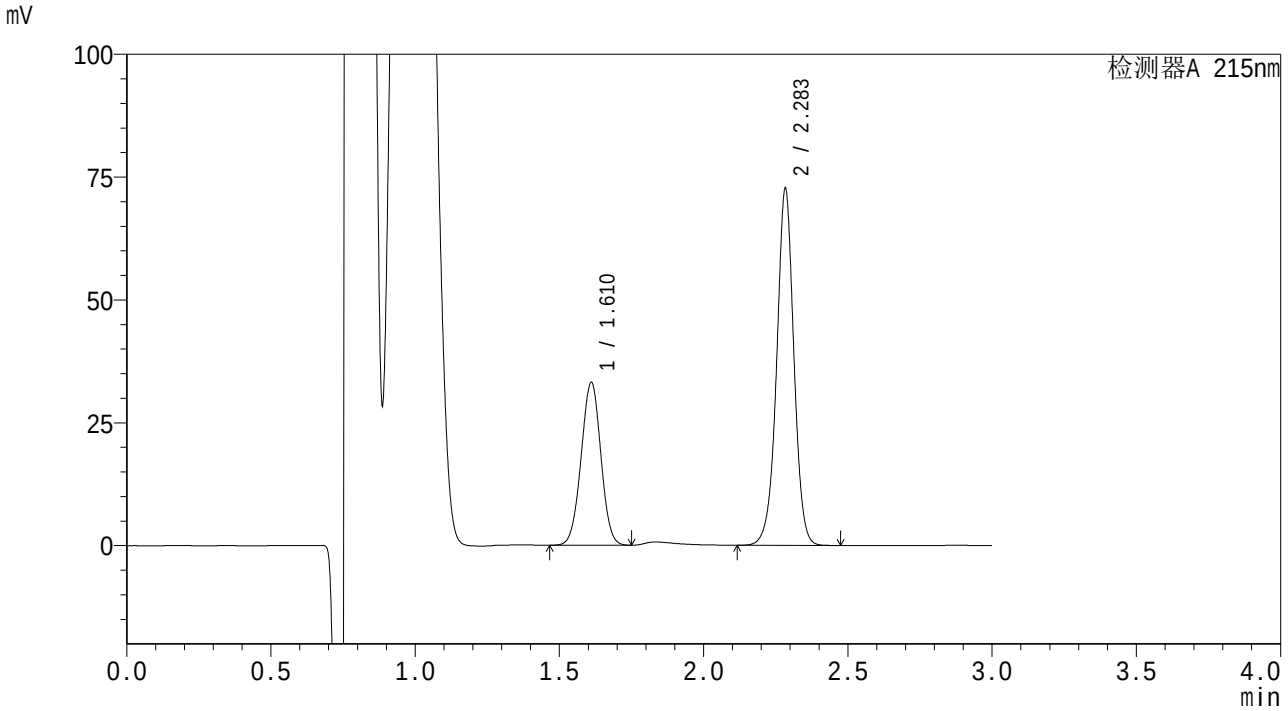
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1099-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH4.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:25:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:09 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.610	156910	34.170	33001	2646	1.000	--
2	2.283	302292	65.830	72013	7200	0.987	5.780
总计		459201	100.000	105015			

图168 培哚普利吲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

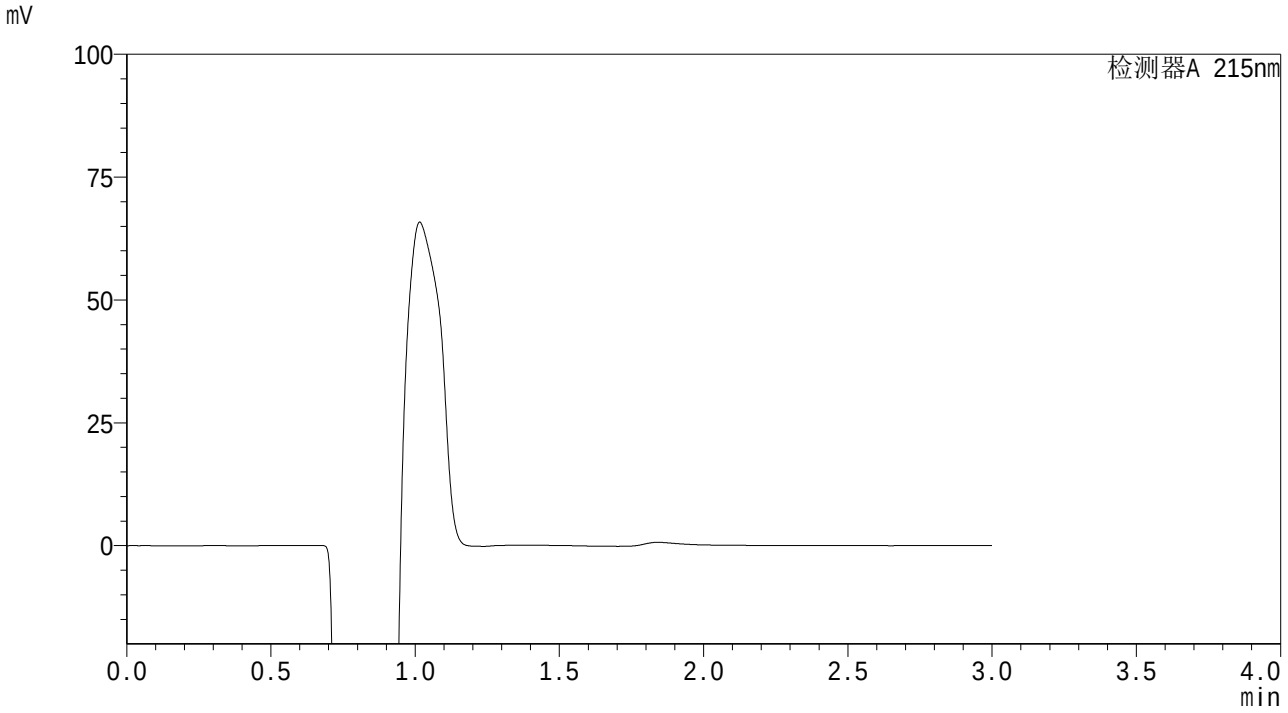
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1100-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:28:43 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图169 培哚普利吲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

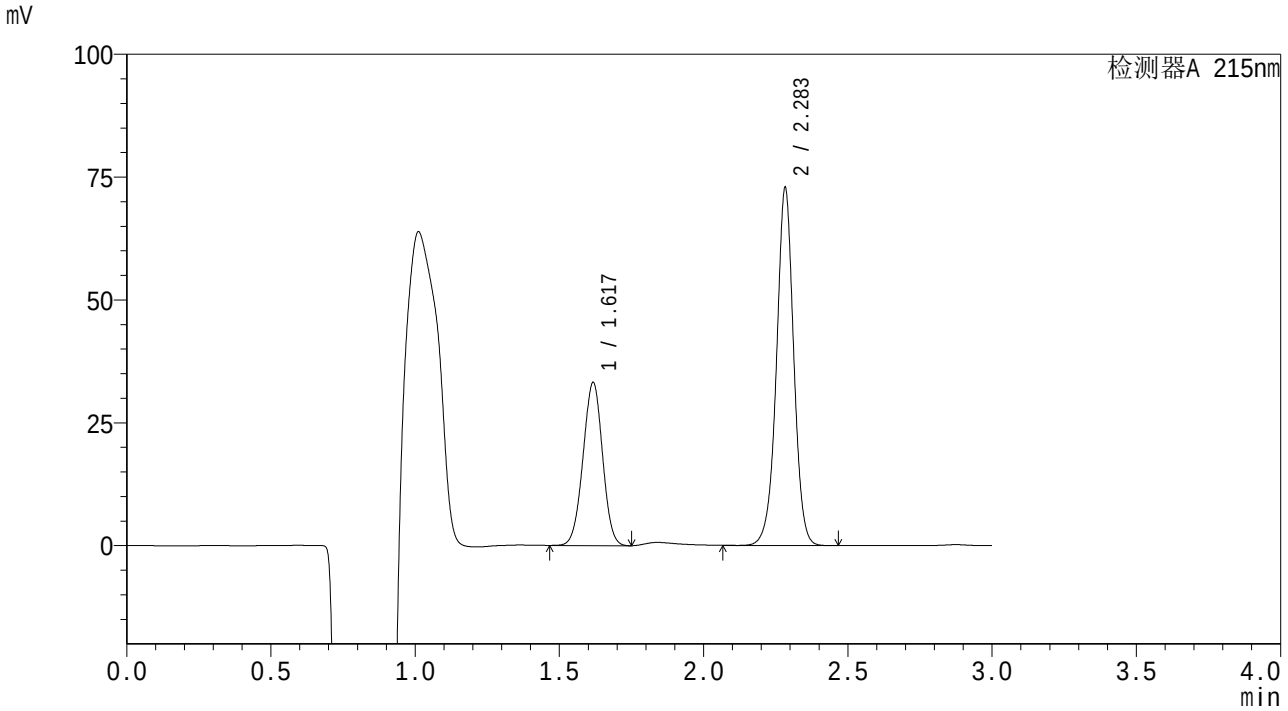
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1101-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:32:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:14 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	155785	33.867	33027	2716	0.992	--
2	2.283	304210	66.133	72398	7164	0.985	5.743
总计		459995	100.000	105425			

图170 培哚普利吲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

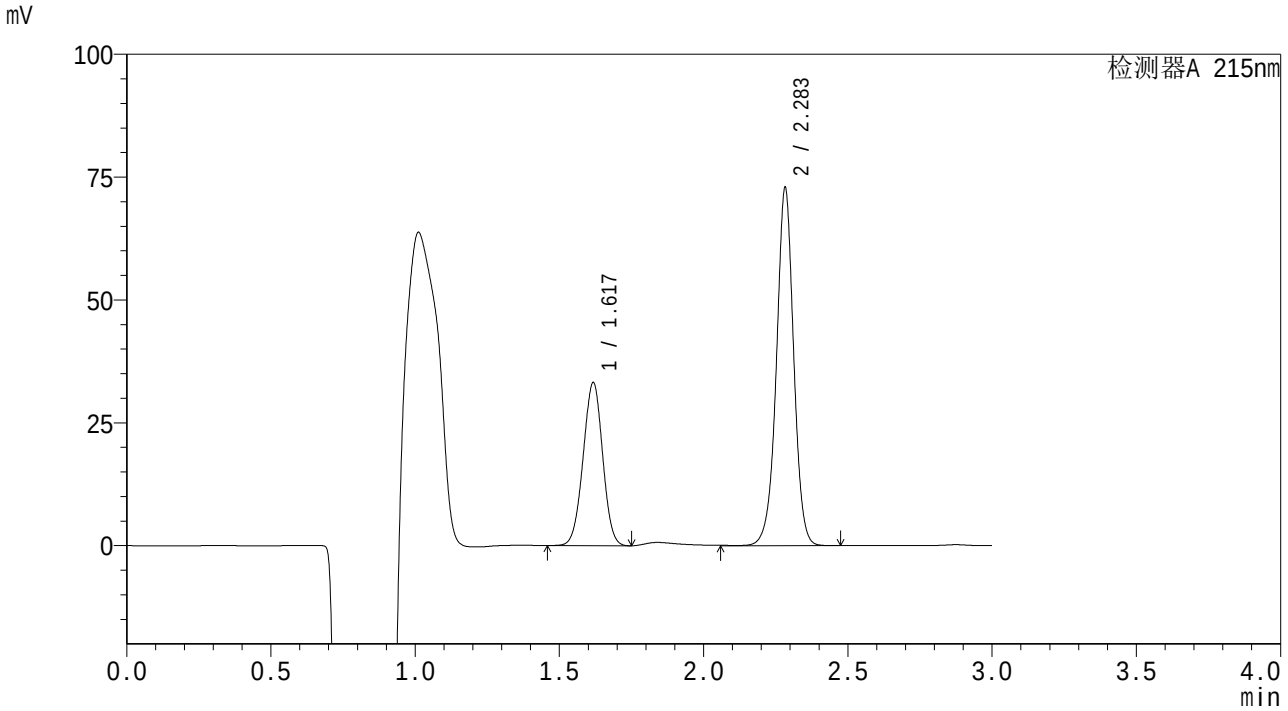
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1102-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:35:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:17 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	155815	33.875	32986	2716	0.992	--
2	2.283	304152	66.125	72457	7176	0.985	5.741
总计		459967	100.000	105443			

图171 培哚普利吲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

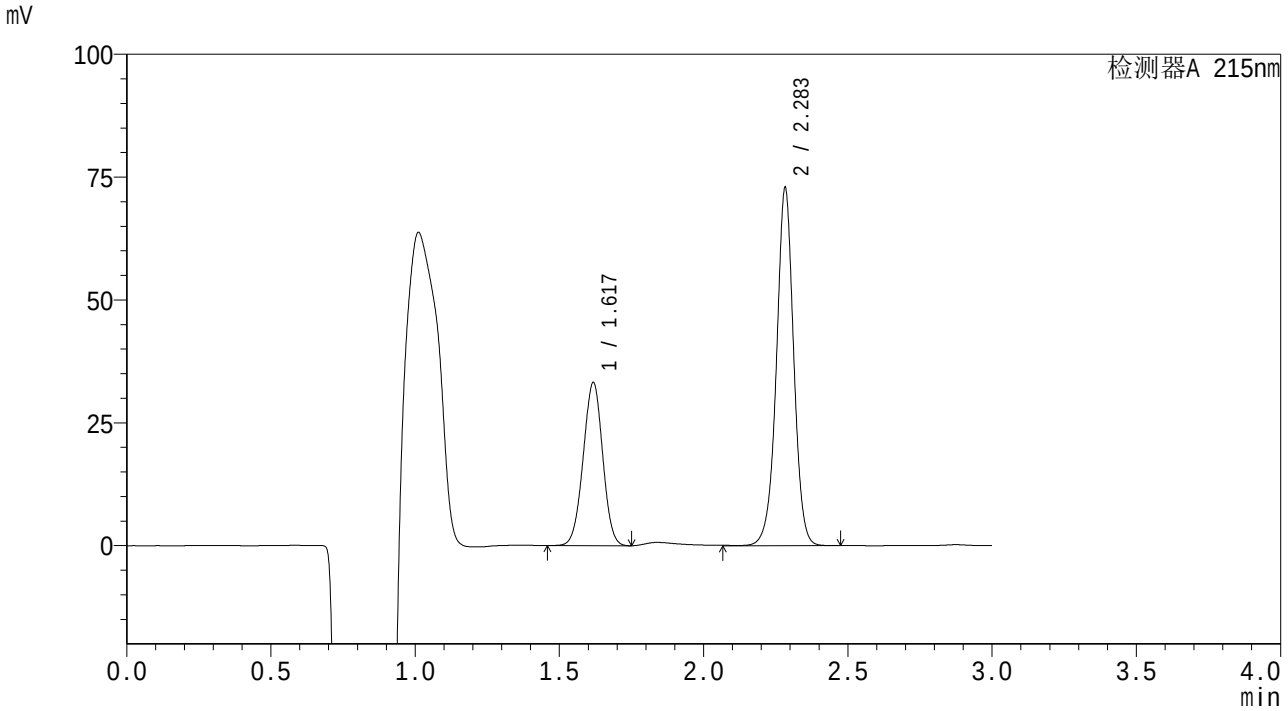
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1103-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:39:11 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:19 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	155704	33.867	32950	2715	0.992	--
2	2.283	304044	66.133	72429	7176	0.986	5.739
总计		459749	100.000	105379			

图172 培哚普利吲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

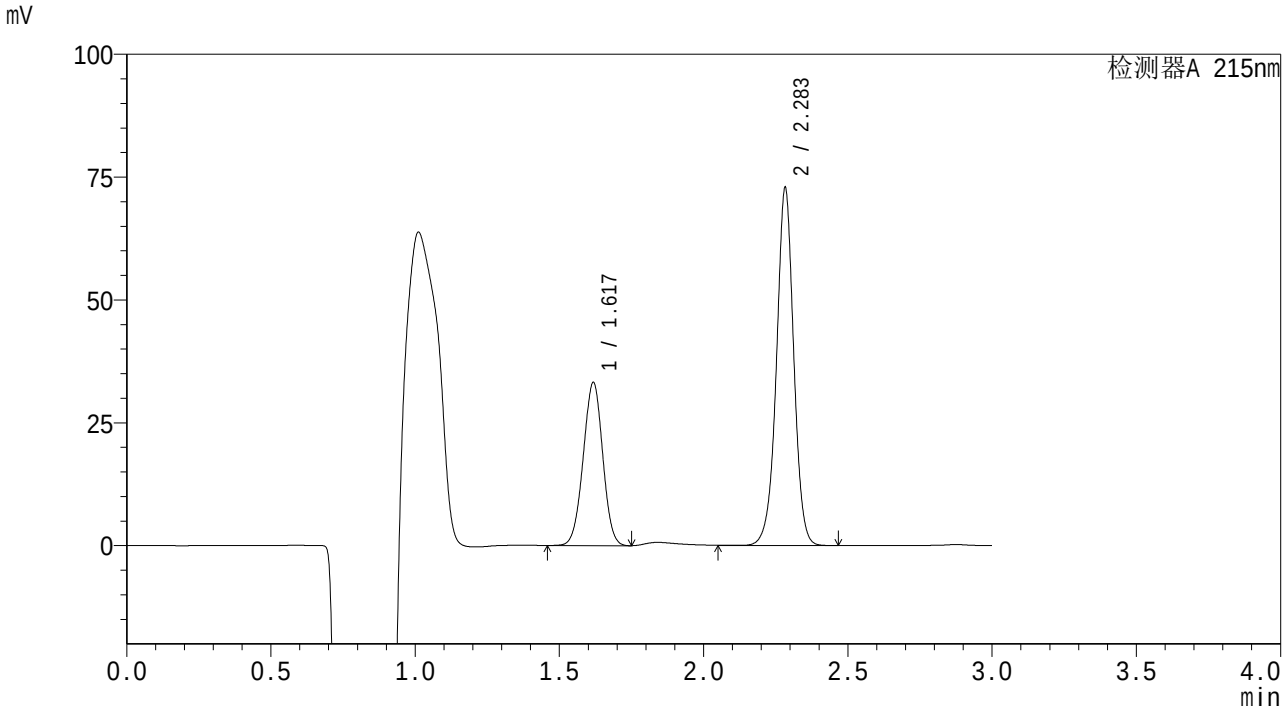
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1104-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:42:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:22 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	155783	33.872	32939	2716	0.991	--
2	2.283	304128	66.128	72376	7166	0.985	5.737
总计		459911	100.000	105315			

图173 培哚普利吲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

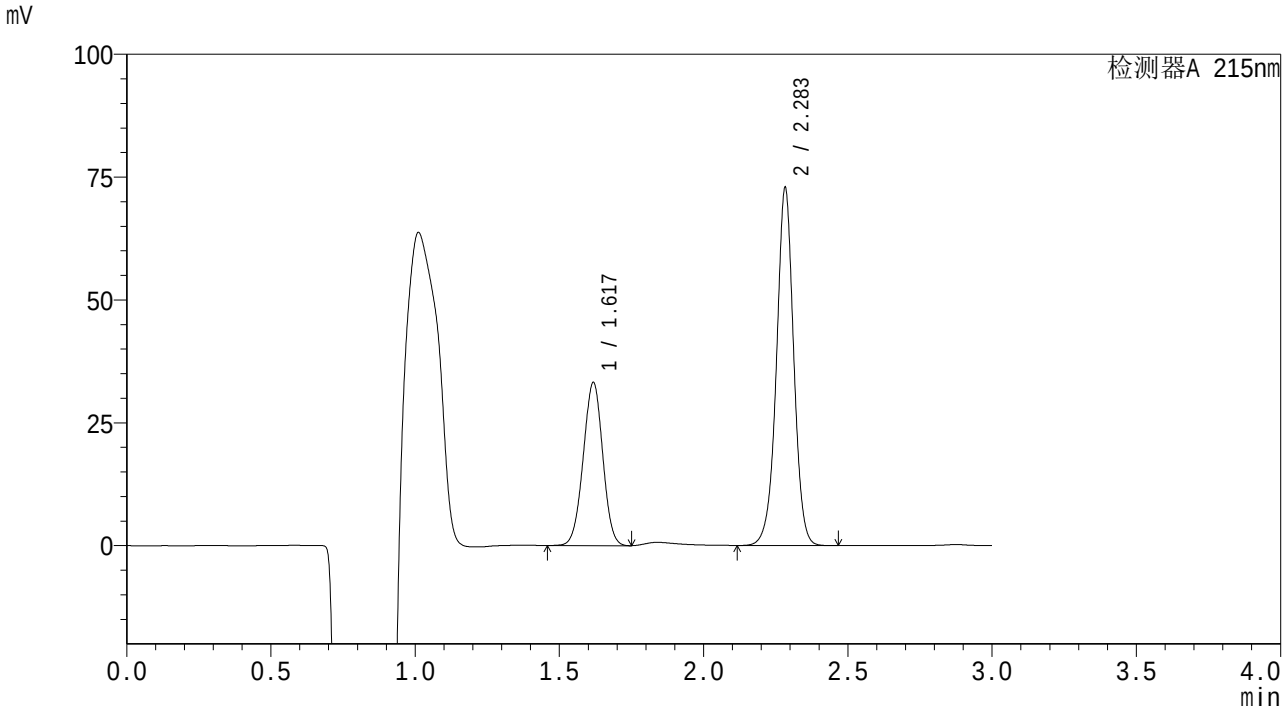
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1105-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:46:12 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:24 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	155874	33.918	32932	2715	0.991	--
2	2.283	303692	66.082	72420	7176	0.986	5.737
总计		459566	100.000	105352			

图174 培哚普利吲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

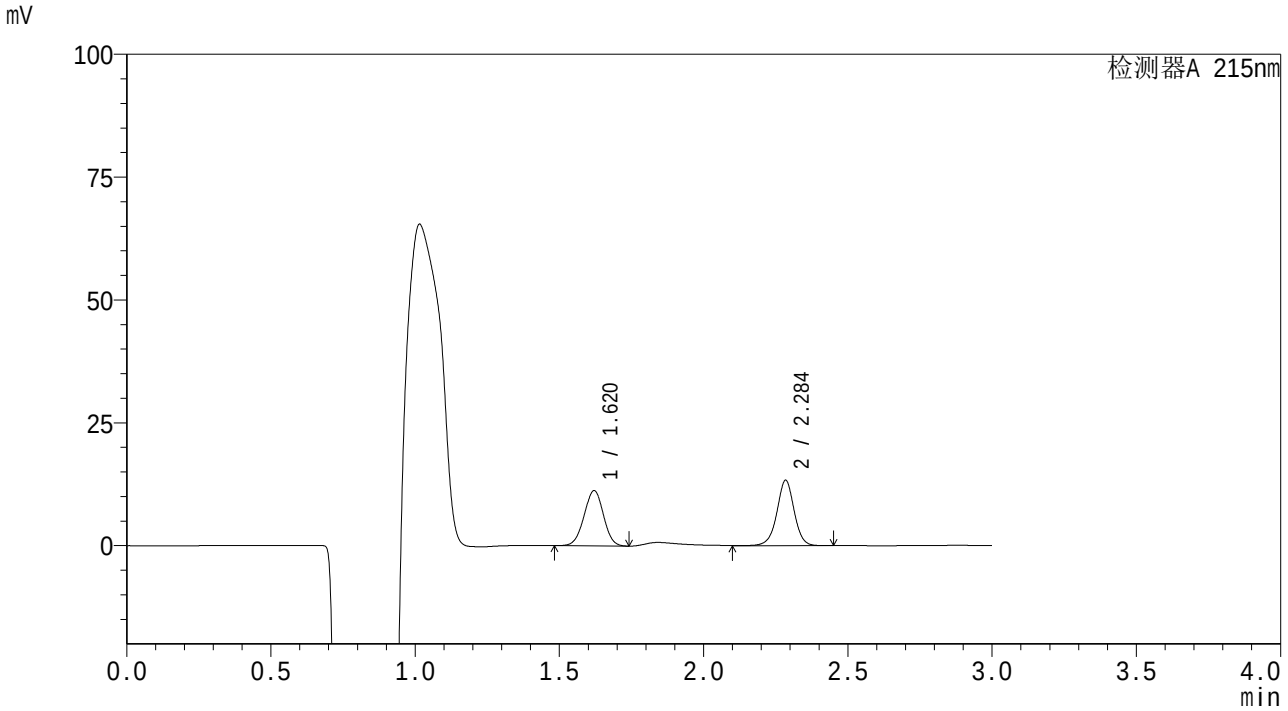
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1106-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:49:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:27 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	52625	48.417	11260	2752	0.985	--
2	2.284	56067	51.583	13171	7195	0.979	5.744
总计		108692	100.000	24431			

图175 培哚普利吲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-5min-片1
供试品溶液-1

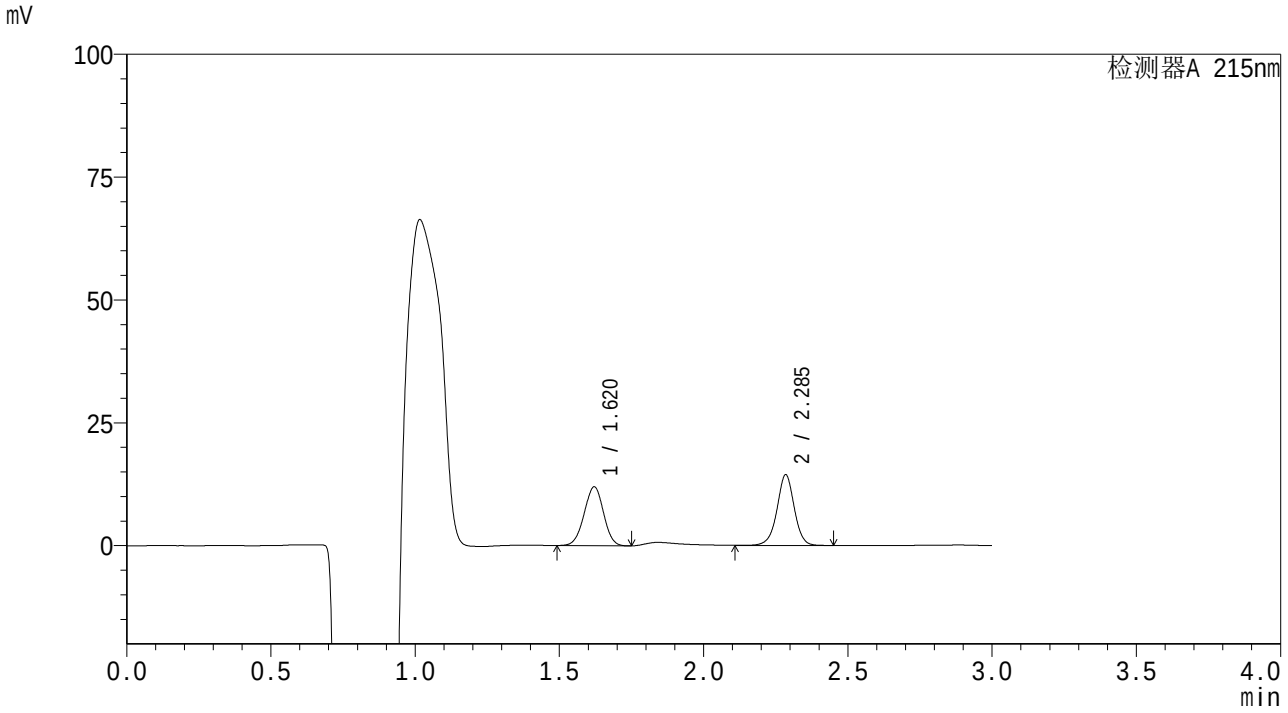
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1107-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:53:10 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:29 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	55888	47.989	11976	2748	0.985	--
2	2.285	60573	52.011	14272	7207	0.979	5.743
总计		116461	100.000	26249			

图176 培哚普利吲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-5min-片2
供试品溶液-1

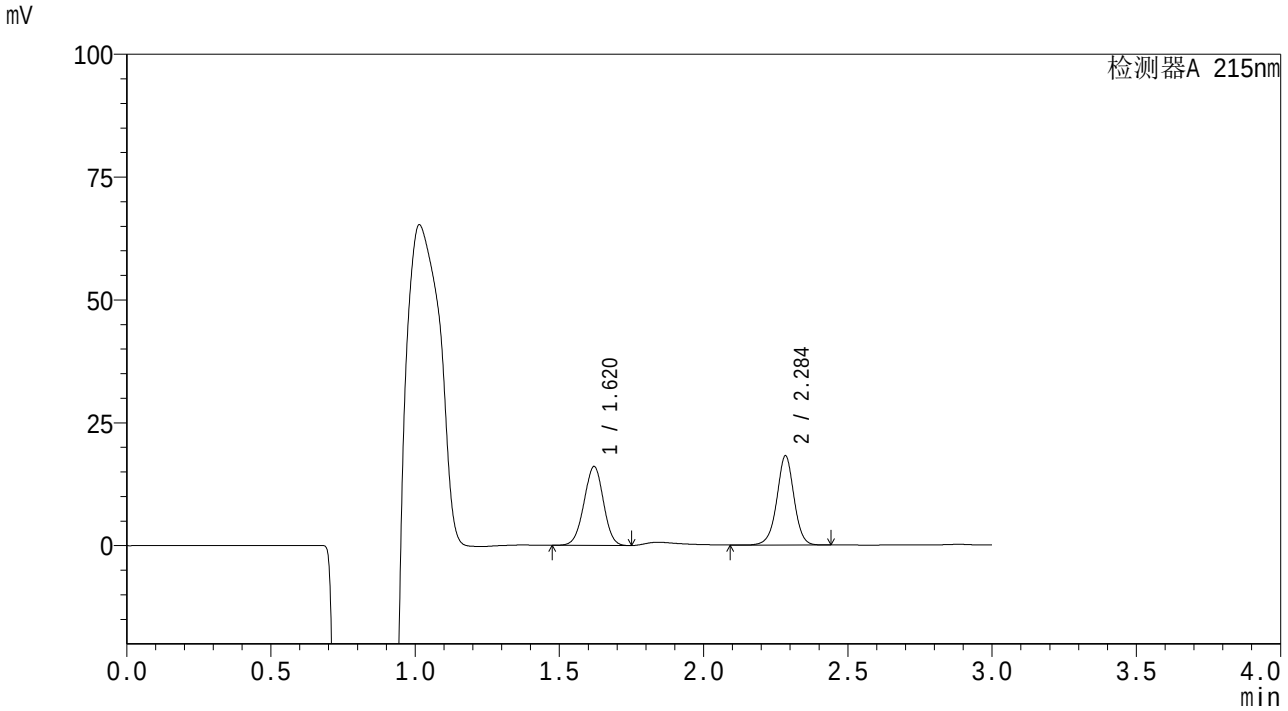
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1108-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 21:56:39 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	75230	49.767	16057	2744	0.986	--
2	2.284	75935	50.233	17993	7235	0.982	5.746
总计		151165	100.000	34051			

图177 培哚普利吲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-5min-片3
供试品溶液-1

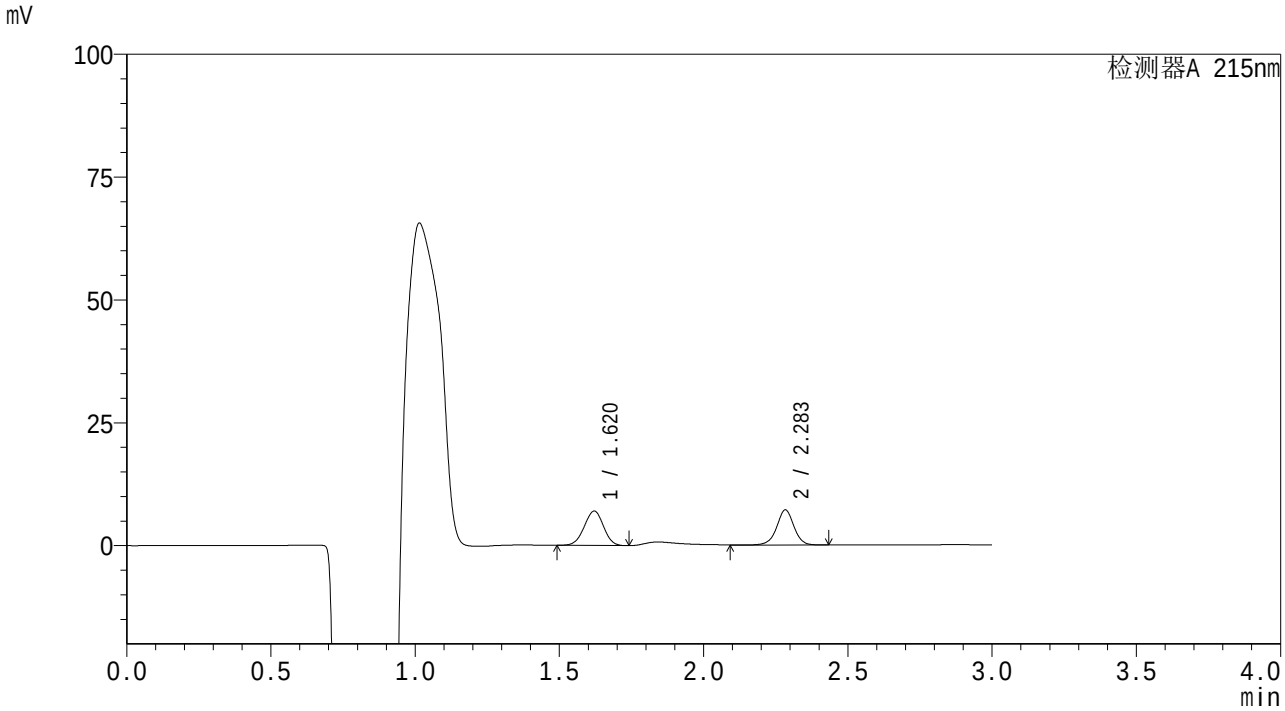
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1109-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:00:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:34 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	32506	51.605	7005	2774	0.985	--
2	2.283	30484	48.395	7110	7188	0.974	5.746
总计		62990	100.000	14115			

图178 培哚普利吲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-5min-片4
供试品溶液-1

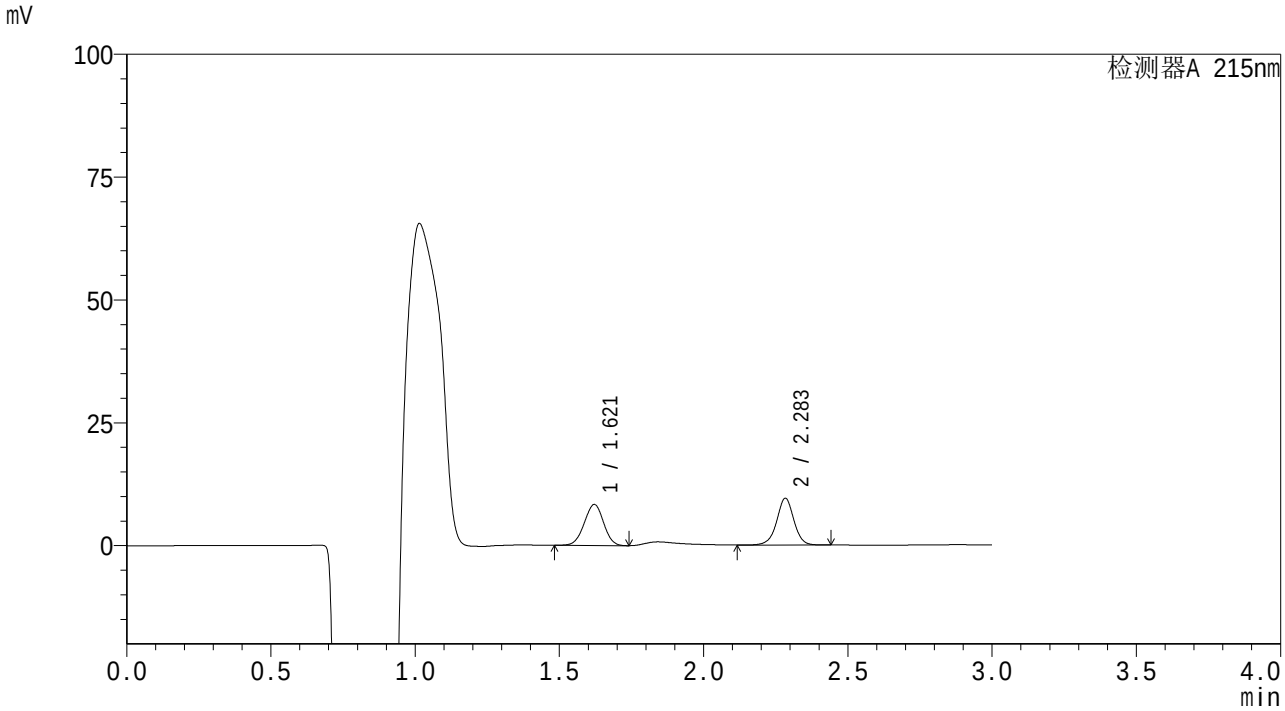
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1110-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:03:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	38877	49.179	8357	2770	0.982	--
2	2.283	40176	50.821	9478	7245	0.980	5.751
总计		79053	100.000	17835			

图179 培哚普利吲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-5min-片5
供试品溶液-1

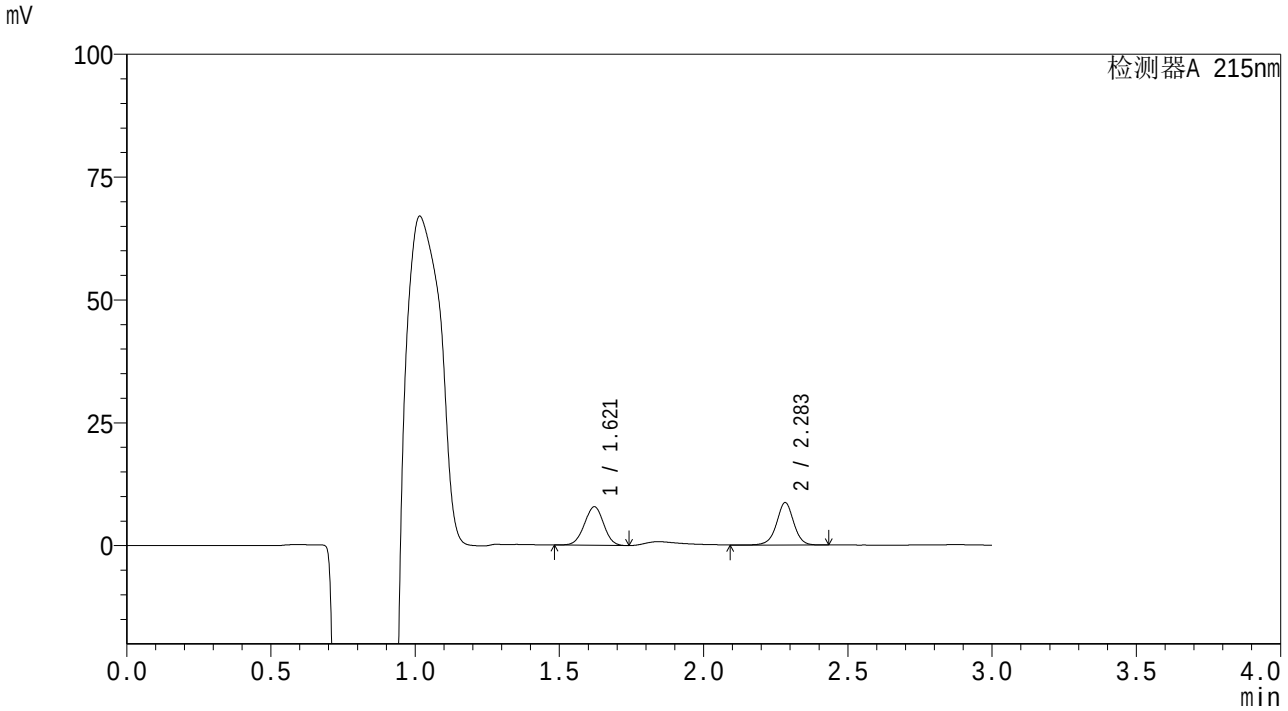
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1111-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:07:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:39 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	36518	50.036	7860	2783	0.984	--
2	2.283	36464	49.964	8610	7262	0.979	5.755
总计		72982	100.000	16470			

图180 培哚普利吲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-5min-片6
供试品溶液-1

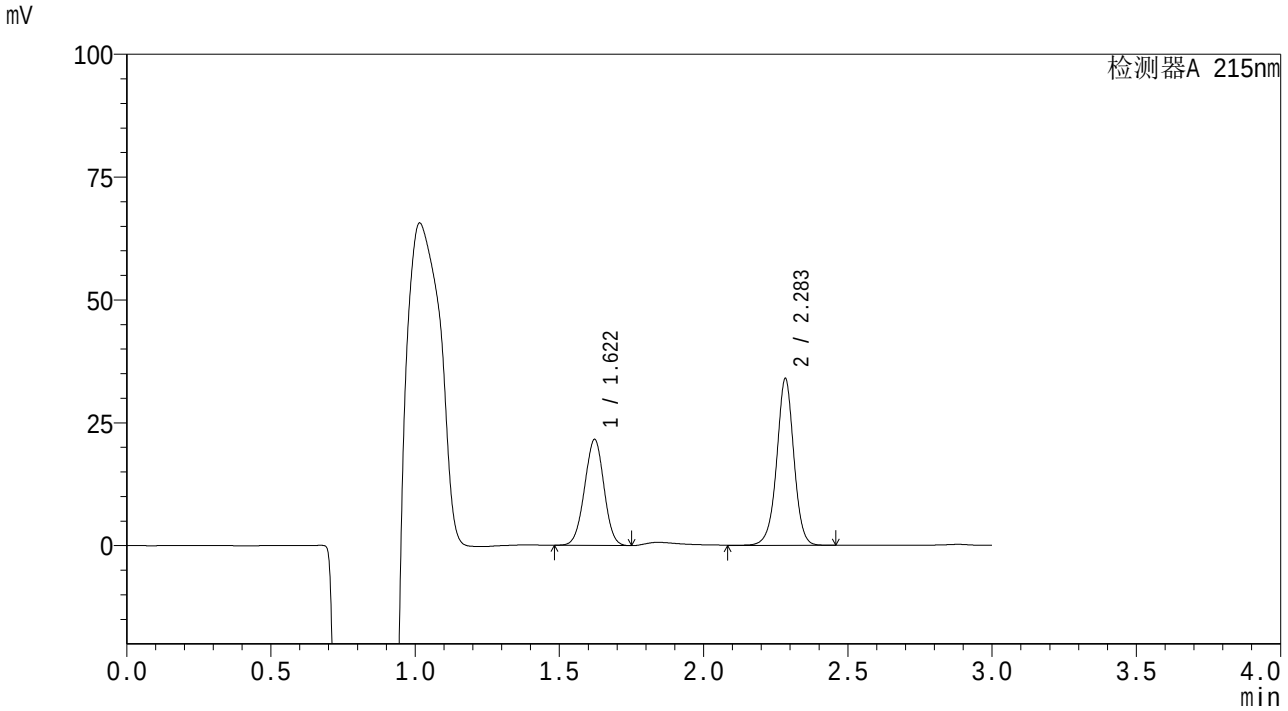
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1112-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 100 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/23 22:10:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:41 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	100551	41.621	21582	2762	0.993	--
2	2.283	141034	58.379	33659	7293	0.985	5.744
总计		241584	100.000	55241			

图181 培哚普利吲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

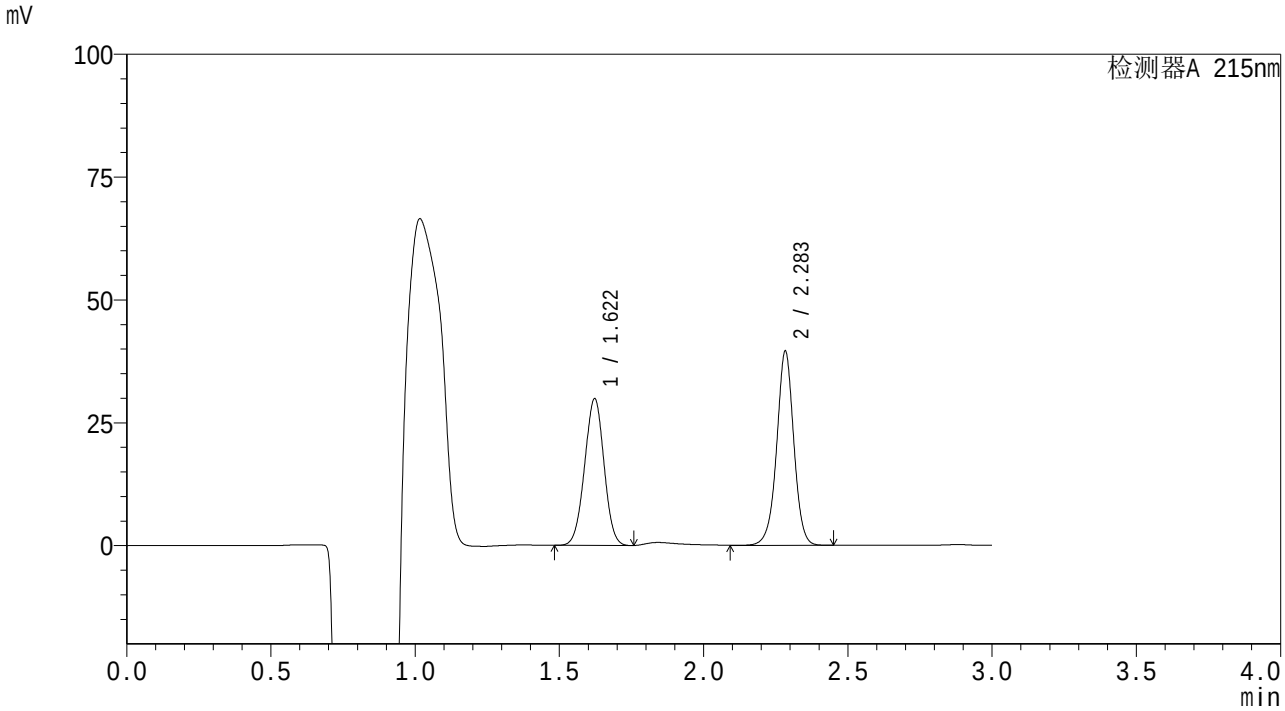
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1113-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:14:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	139528	46.015	29885	2751	0.995	--
2	2.283	163692	53.985	39214	7310	0.987	5.739
总计		303219	100.000	69099			

图182 培哚普利吲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

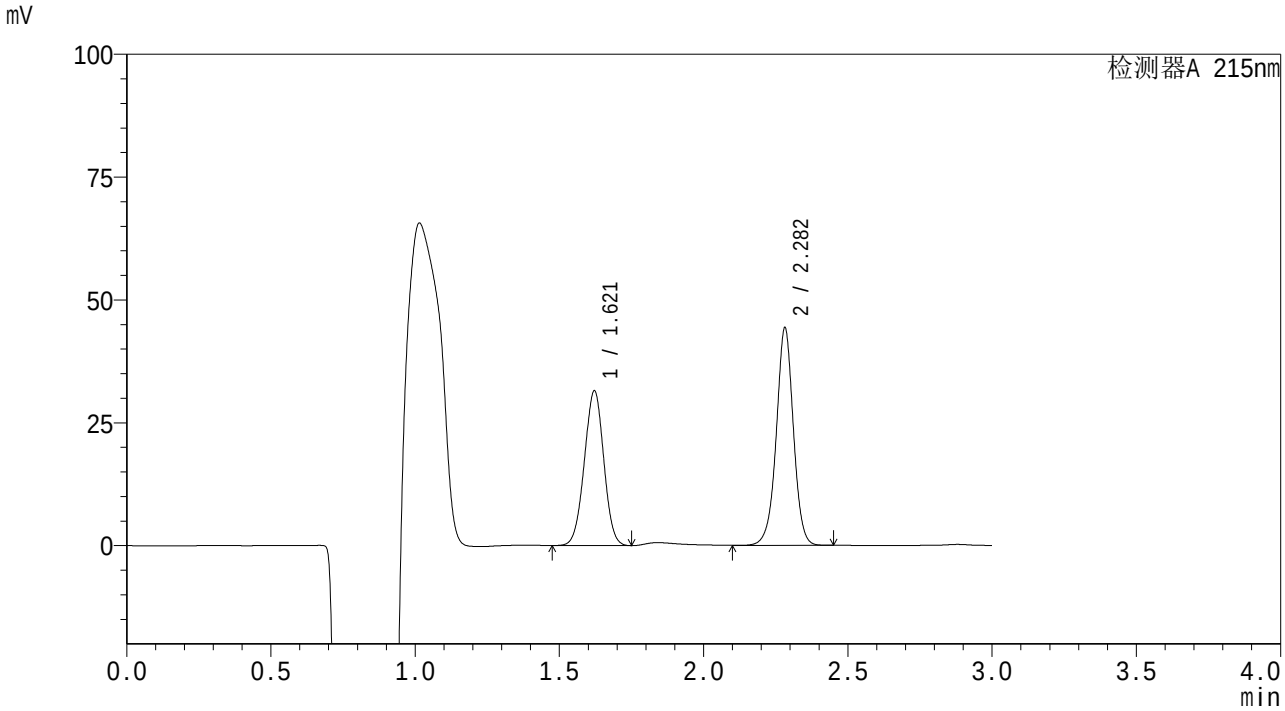
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1114-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 100 μl 版本号：6.115
进样时间 : 2024/05/23 22:17:30 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:46 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	147204	44.514	31499	2752	0.995	--
2	2.282	183487	55.486	44189	7285	0.987	5.733
总计		330690	100.000	75688			

图183 培哚普利吲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3
供试品溶液-1

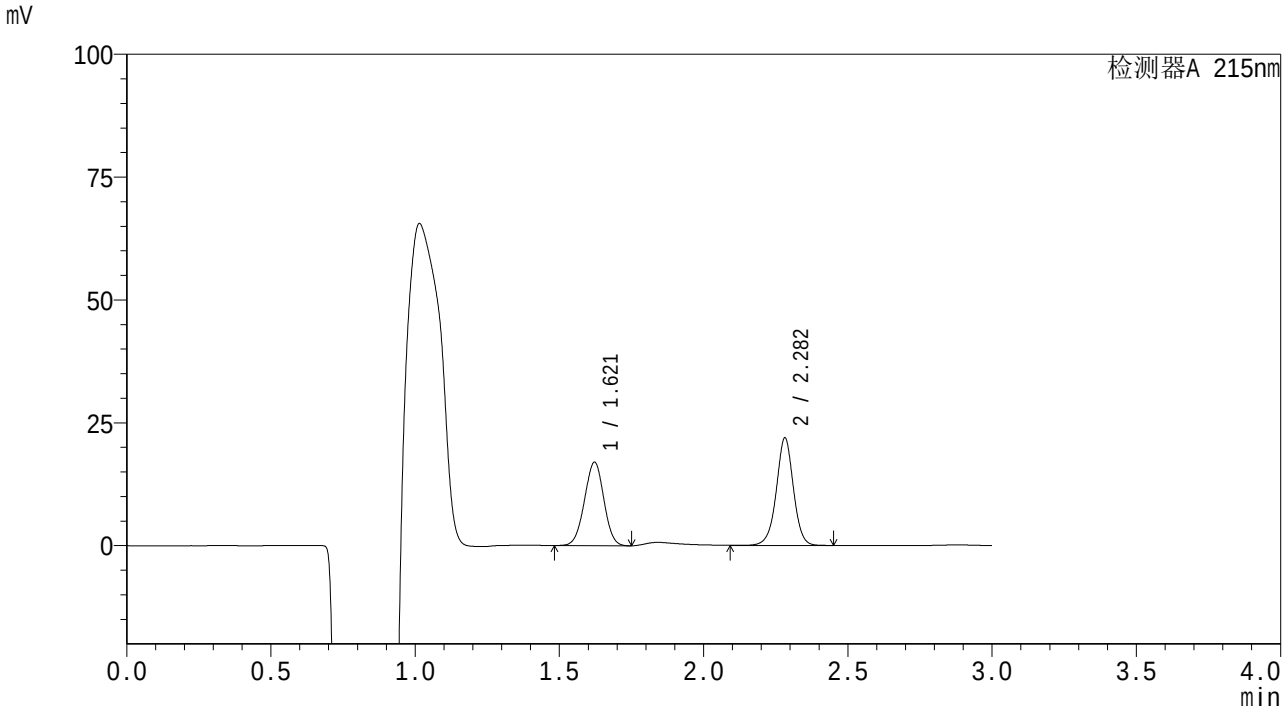
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1115-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:20:58 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	79116	46.533	16998	2767	0.993	--
2	2.282	90906	53.467	21846	7299	0.985	5.740
总计		170021	100.000	38844			

图184 培哚普利吲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

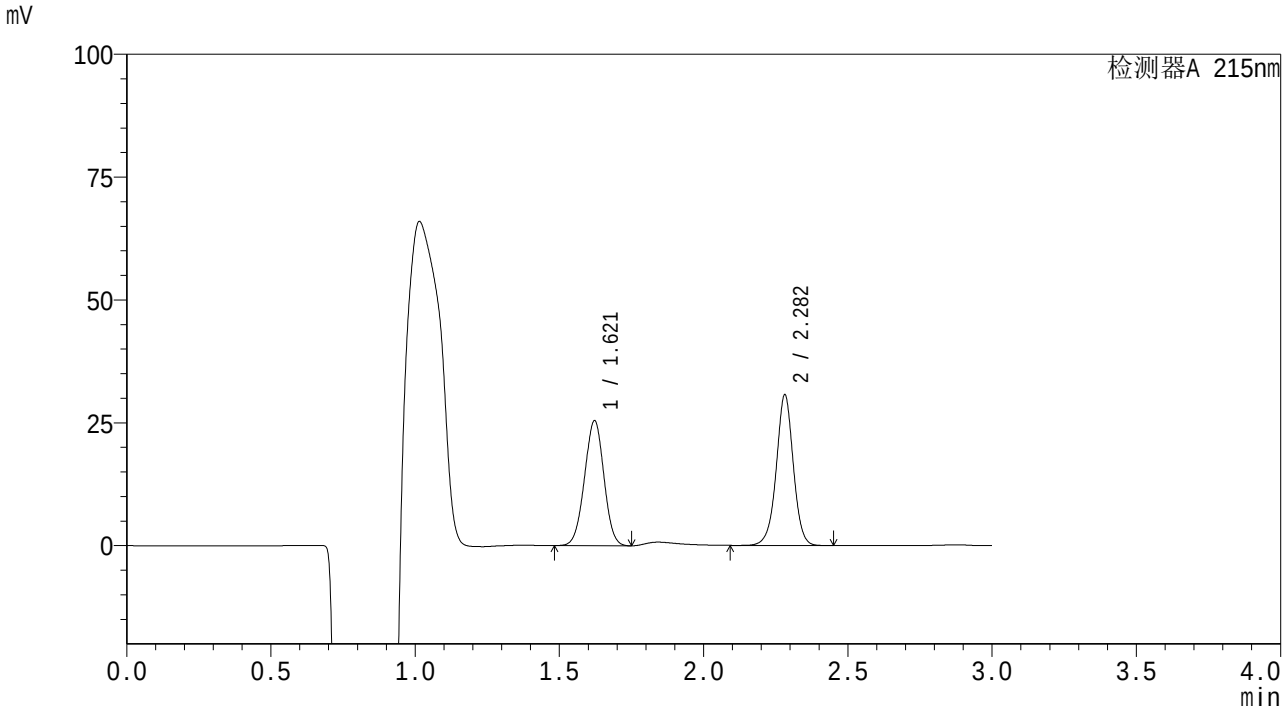
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1116-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:24:27 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	118746	48.308	25461	2761	0.993	--
2	2.282	127066	51.692	30658	7332	0.988	5.740
总计		245811	100.000	56118			

图185 培哚普利吲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

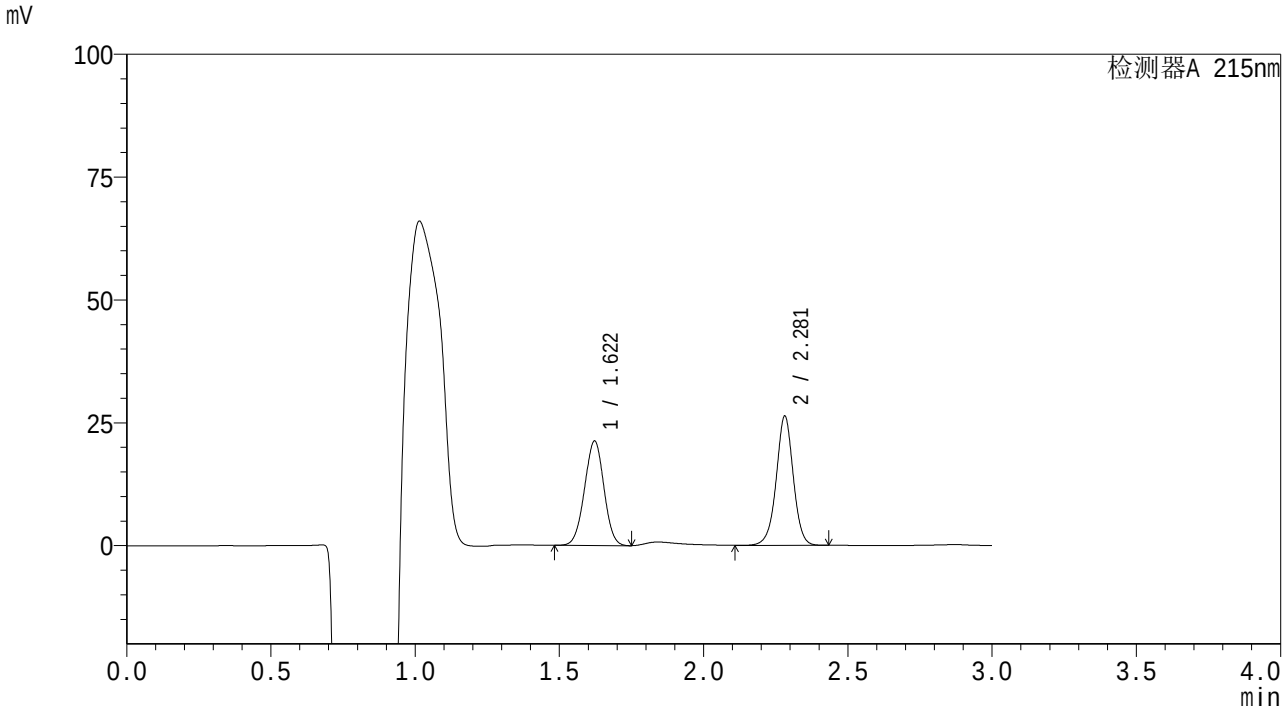
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1117-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:27:54 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	99192	47.675	21283	2764	0.992	--
2	2.281	108865	52.325	26301	7340	0.988	5.740
总计		208057	100.000	47584			

图186 培哚普利吲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

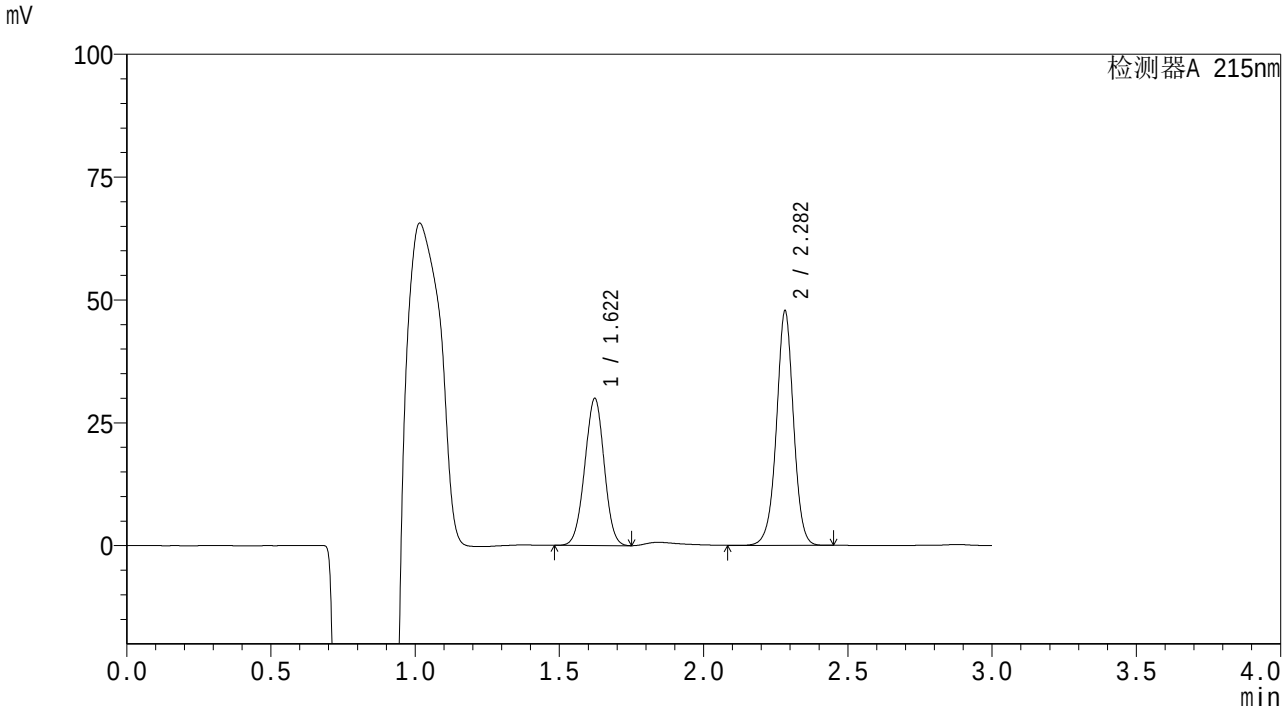
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1118-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:31:23 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	139741	41.481	29938	2762	0.995	--
2	2.282	197138	58.519	47550	7332	0.989	5.736
总计		336879	100.000	77487			

图187 培哚普利吲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

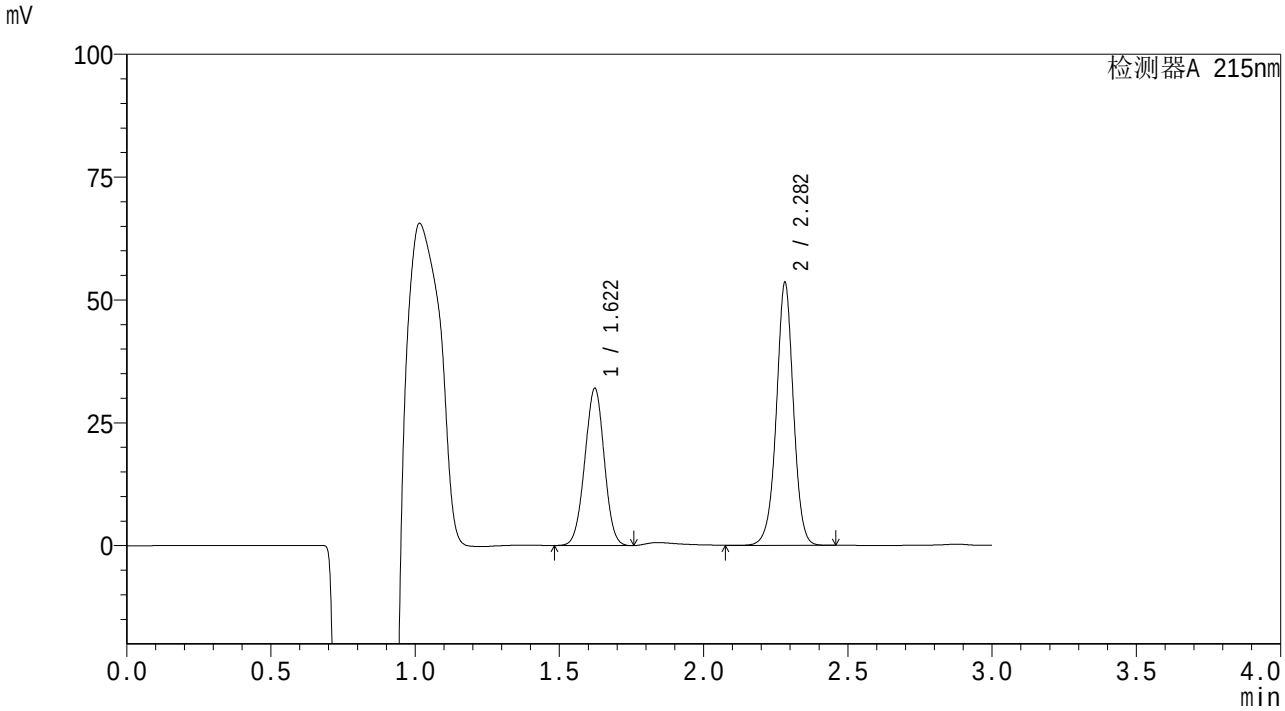
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1119-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:34:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:54:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	149389	40.347	31994	2762	0.996	--
2	2.282	220872	59.653	53355	7334	0.990	5.732
总计		370261	100.000	85349			

图188 培哚普利吲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

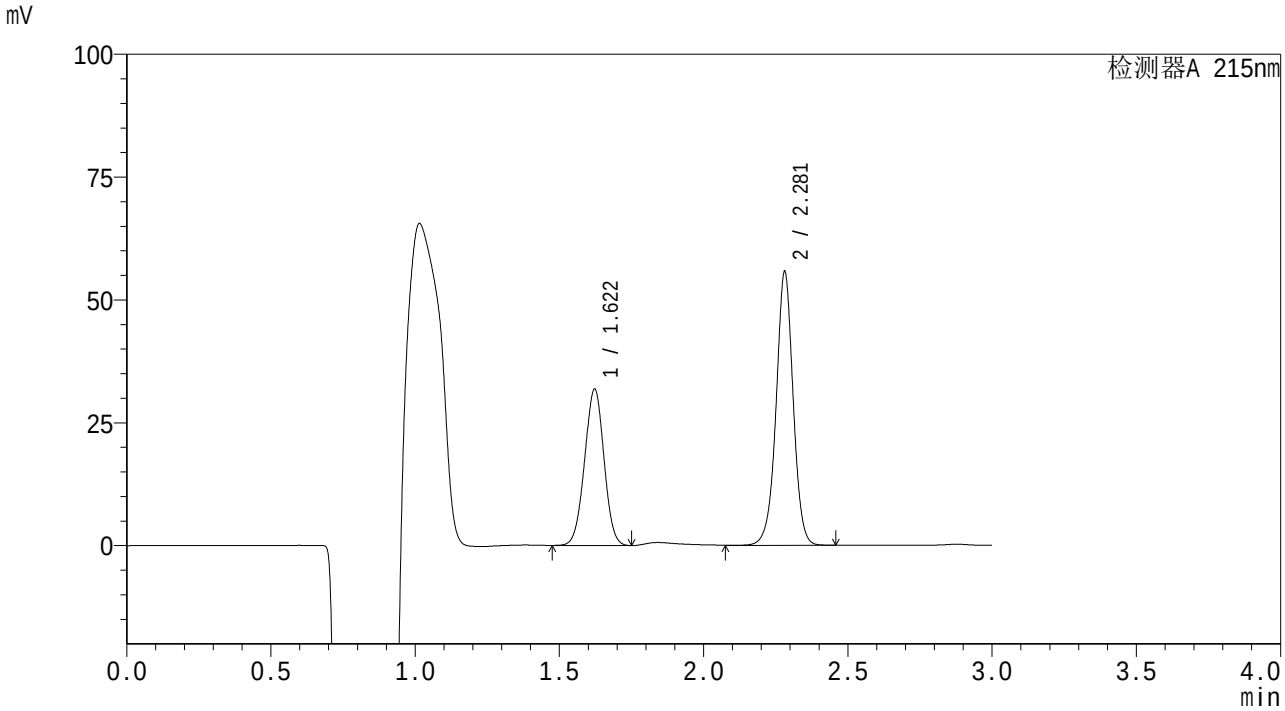
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1120-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:38:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	148635	39.285	31846	2760	0.996	--
2	2.281	229710	60.715	55641	7345	0.990	5.734
总计		378345	100.000	87487			

图189 培哚普利吲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

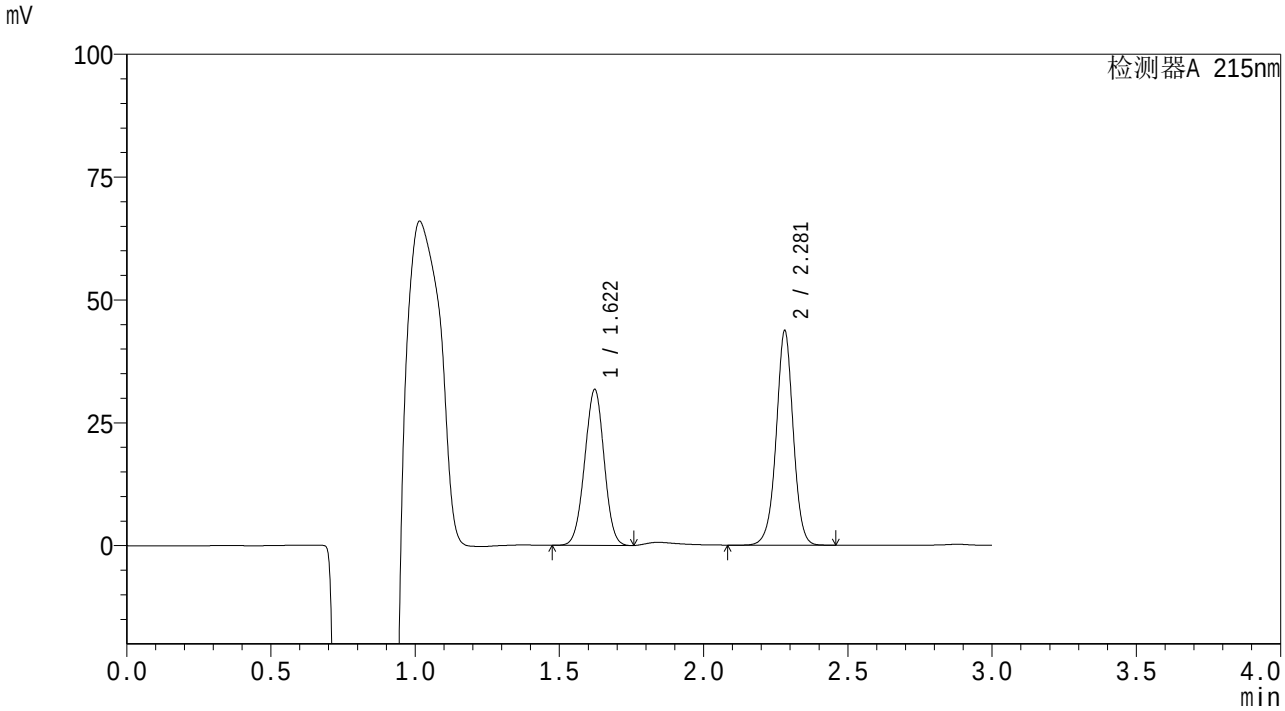
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1121-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:41:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	148136	45.127	31752	2759	0.997	--
2	2.281	180131	54.873	43609	7344	0.989	5.732
总计		328266	100.000	75361			

图190 培哚普利吲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

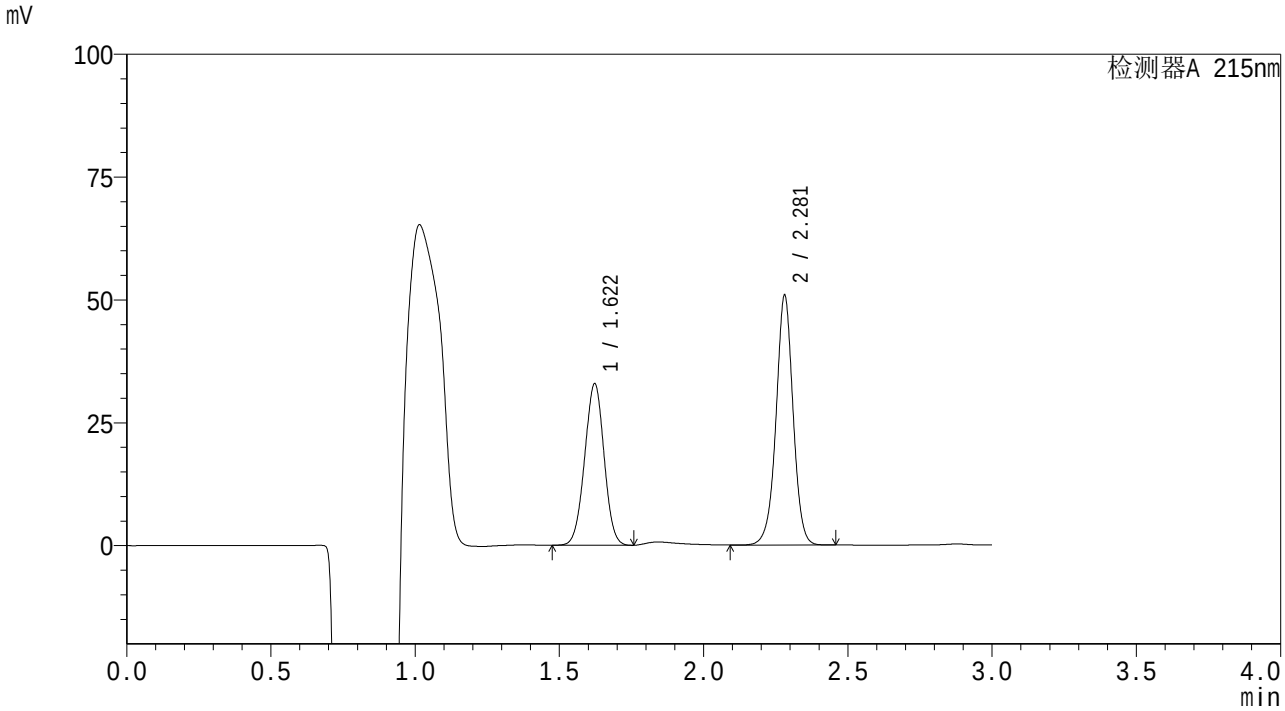
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1122-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:45:17 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	153545	42.290	32898	2758	0.997	--
2	2.281	209528	57.710	50800	7334	0.990	5.727
总计		363072	100.000	83698			

图191 培哚普利吲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

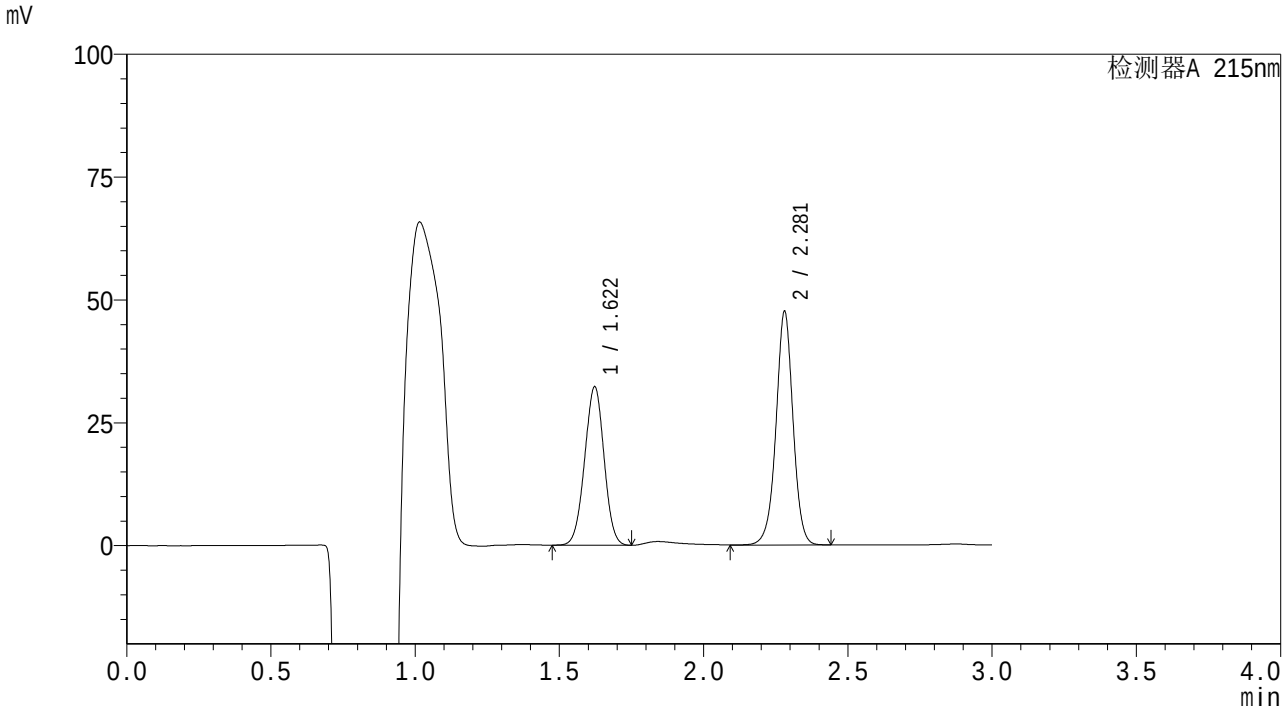
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1123-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:48:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	150436	43.457	32252	2760	0.996	--
2	2.281	195737	56.543	47513	7353	0.989	5.731
总计		346173	100.000	79765			

图192 培哚普利吲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

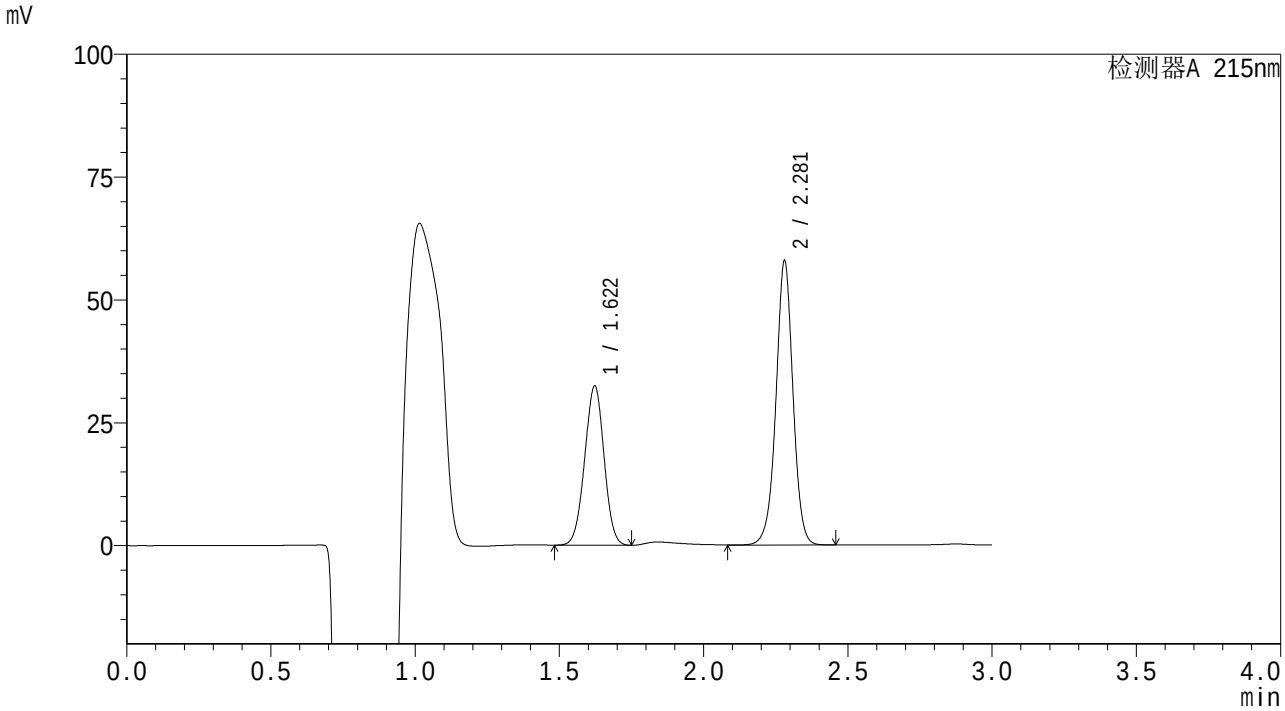
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1124-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:52:14 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	151158	38.816	32426	2762	0.996	--
2	2.281	238267	61.184	57827	7346	0.989	5.729
总计		389425	100.000	90253			

图193 培哚普利吲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

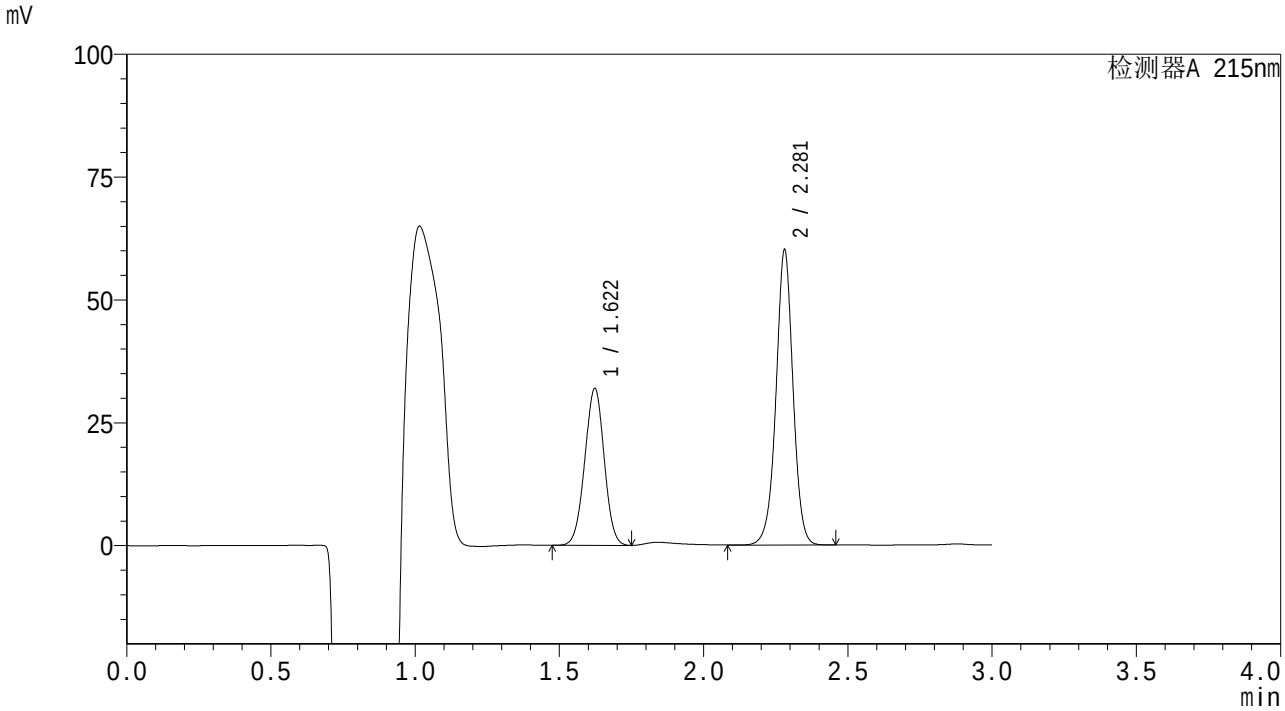
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1125-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:55:44 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	149087	37.619	31946	2763	0.997	--
2	2.281	247224	62.381	60056	7356	0.991	5.729
总计		396310	100.000	92003			

图194 培哚普利吲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

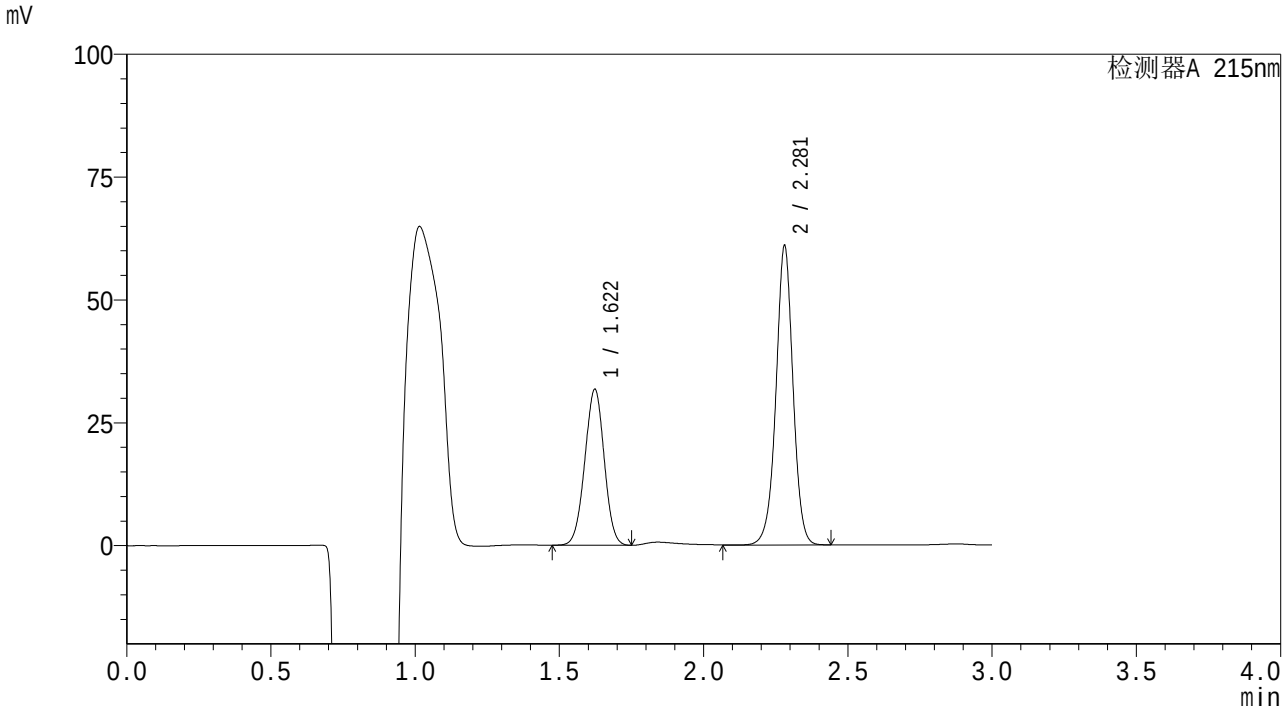
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1126-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 22:59:13 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:16 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	148096	37.130	31736	2766	0.995	--
2	2.281	250766	62.870	60871	7341	0.990	5.726
总计		398862	100.000	92608			

图195 培哚普利吲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

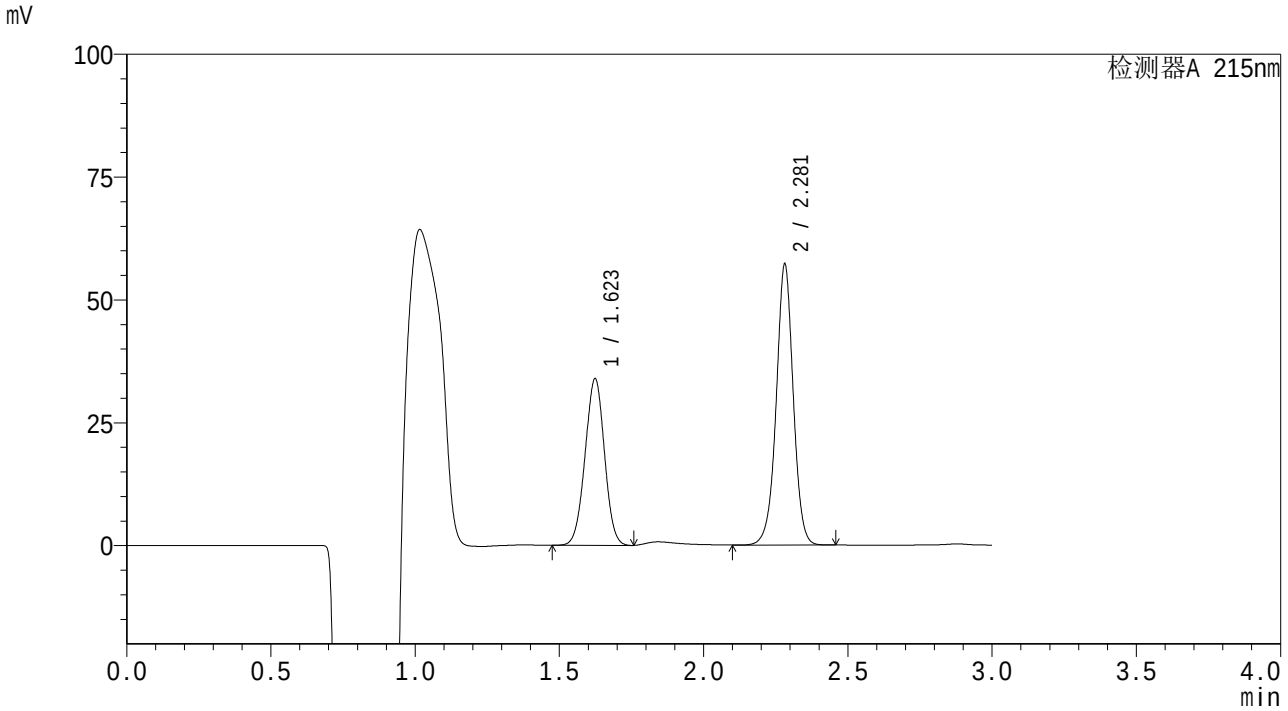
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1127-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:02:41 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	158157	40.192	33872	2771	0.998	--
2	2.281	235342	59.808	57096	7377	0.990	5.732
总计		393499	100.000	90968			

图196 培哚普利吲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

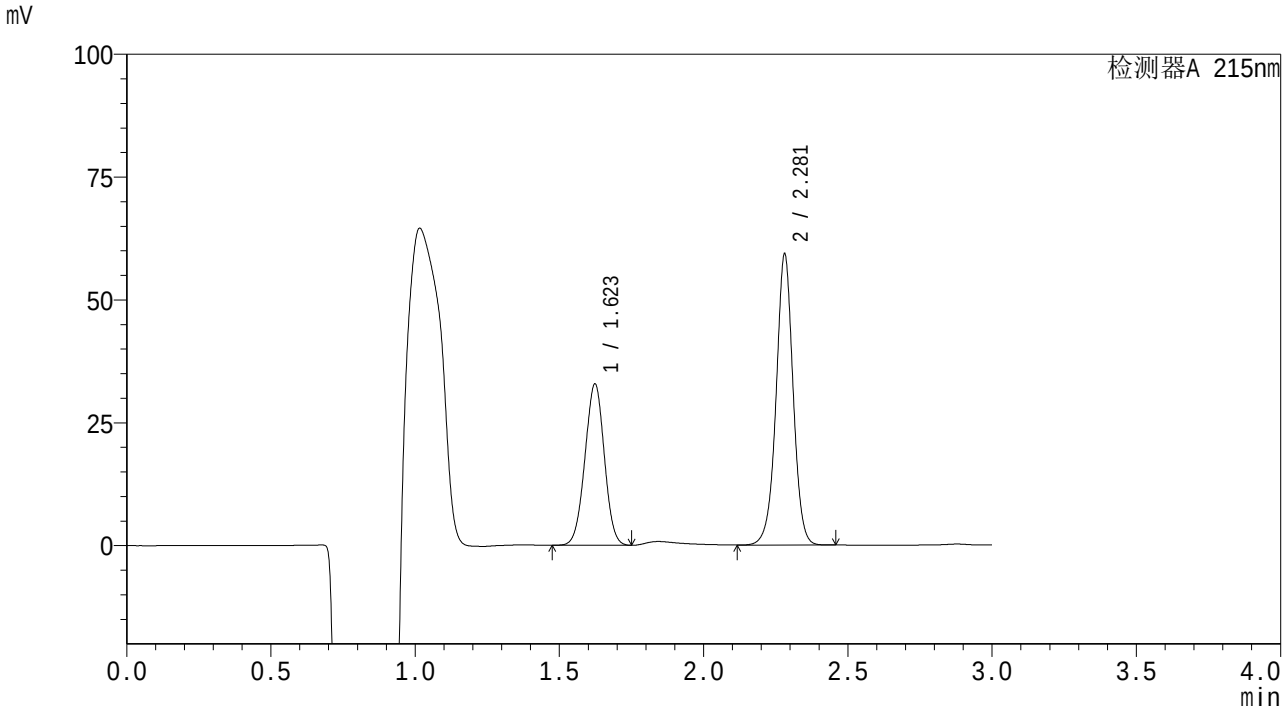
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1128-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:06:08 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	153154	38.621	32823	2770	0.996	--
2	2.281	243408	61.379	59186	7383	0.991	5.734
总计		396562	100.000	92010			

图197 培哚普利吲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

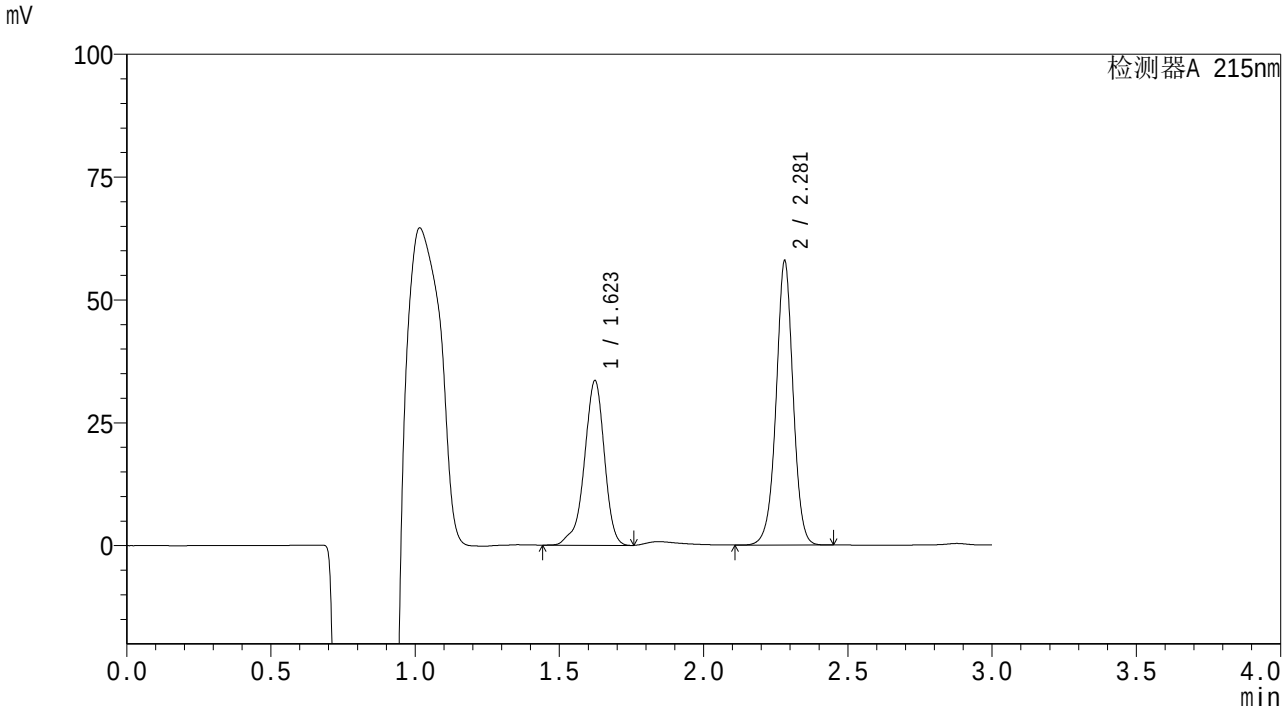
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1129-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:09:37 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	161271	40.408	33498	2746	0.886	--
2	2.281	237837	59.592	57803	7376	0.990	5.720
总计		399108	100.000	91301			

图198 培哚普利吲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

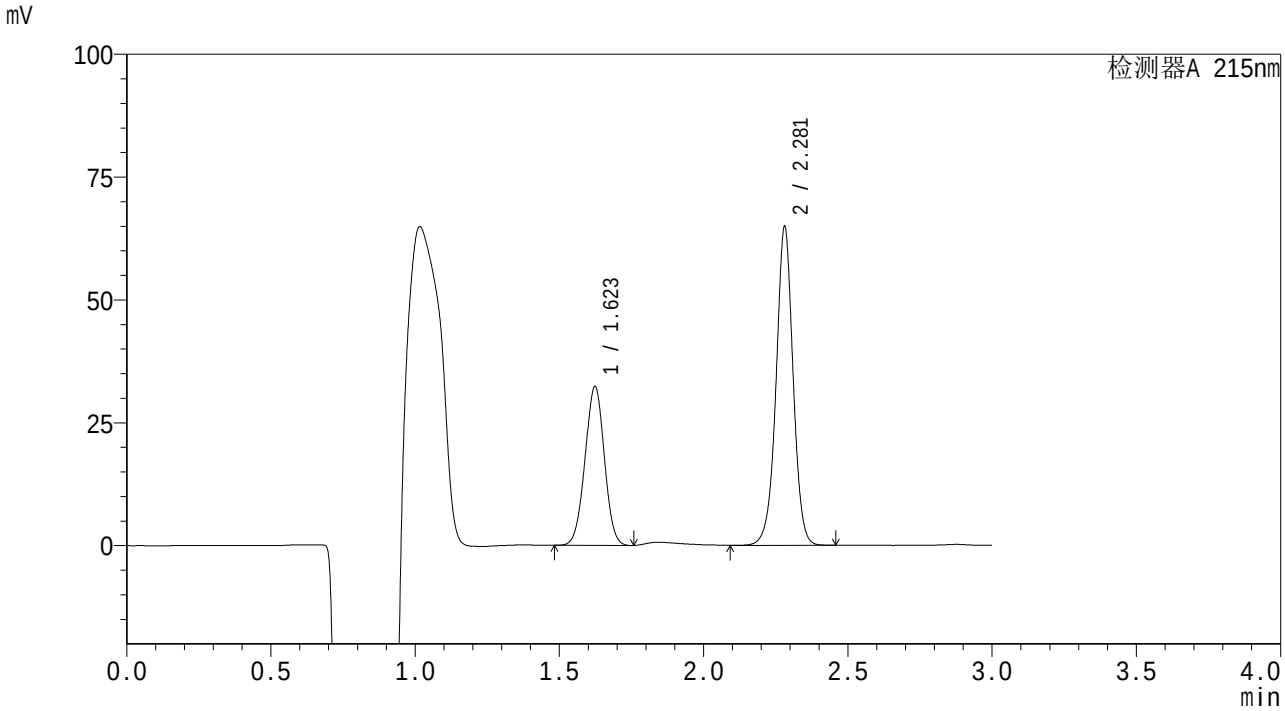
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1130-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:13:06 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:26 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	150647	36.092	32299	2772	0.996	--
2	2.281	266746	63.908	64822	7362	0.991	5.729
总计		417393	100.000	97121			

图199 培哚普利吲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

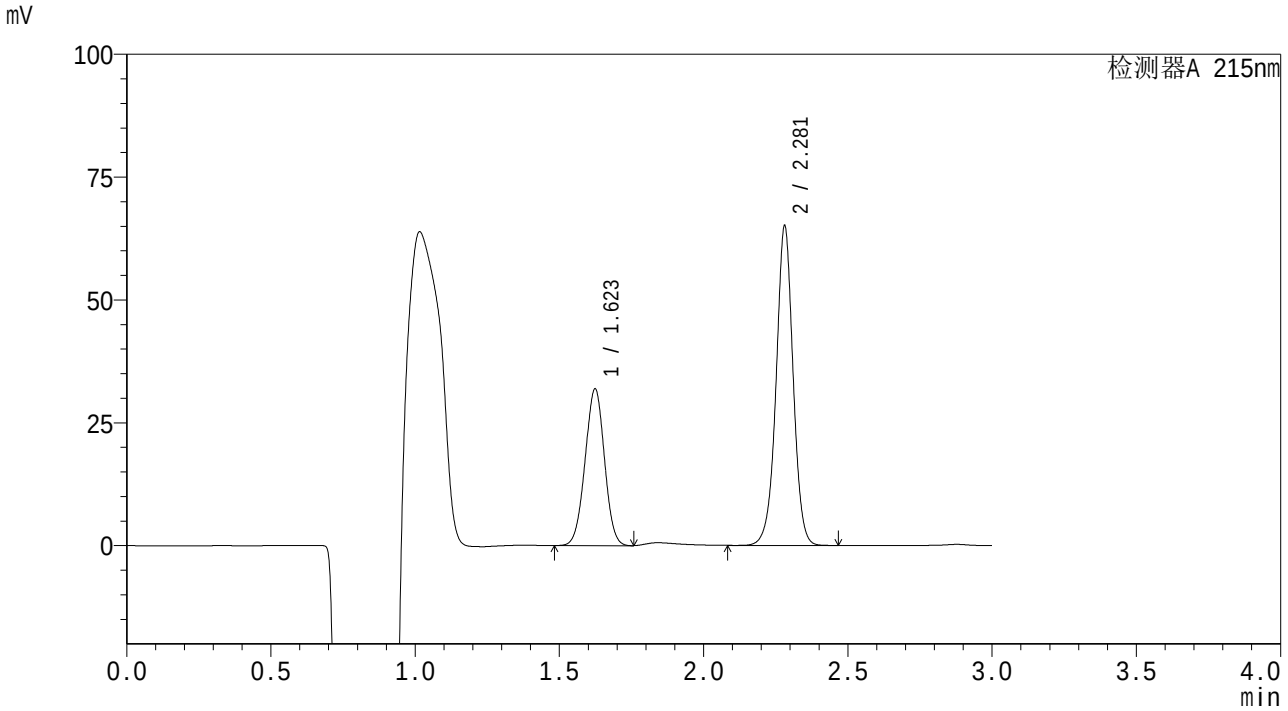
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1131-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:16:36 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	148676	35.708	31854	2771	0.997	--
2	2.281	267685	64.292	65005	7374	0.991	5.728
总计		416361	100.000	96859			

图200 培哚普利吲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

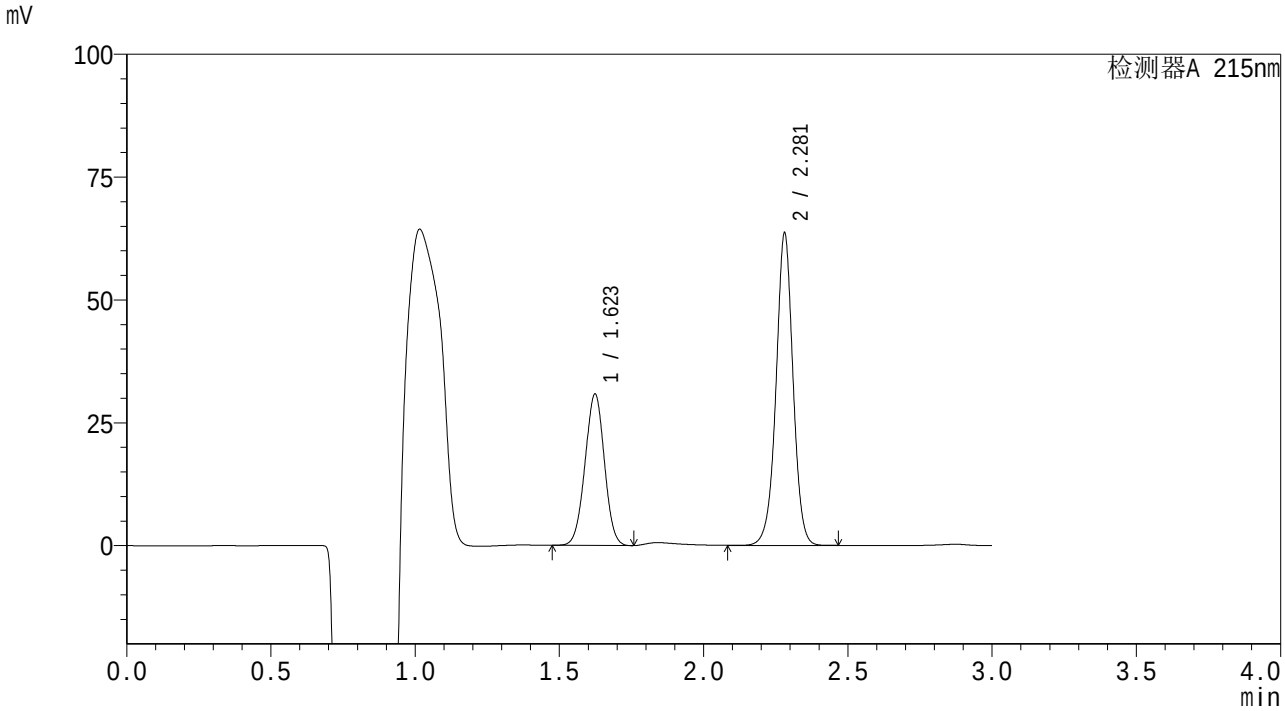
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1132-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:20:04 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:31 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	143820	35.485	30810	2773	0.995	--
2	2.281	261483	64.515	63540	7363	0.991	5.727
总计		405304	100.000	94350			

图201 培哚普利吲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

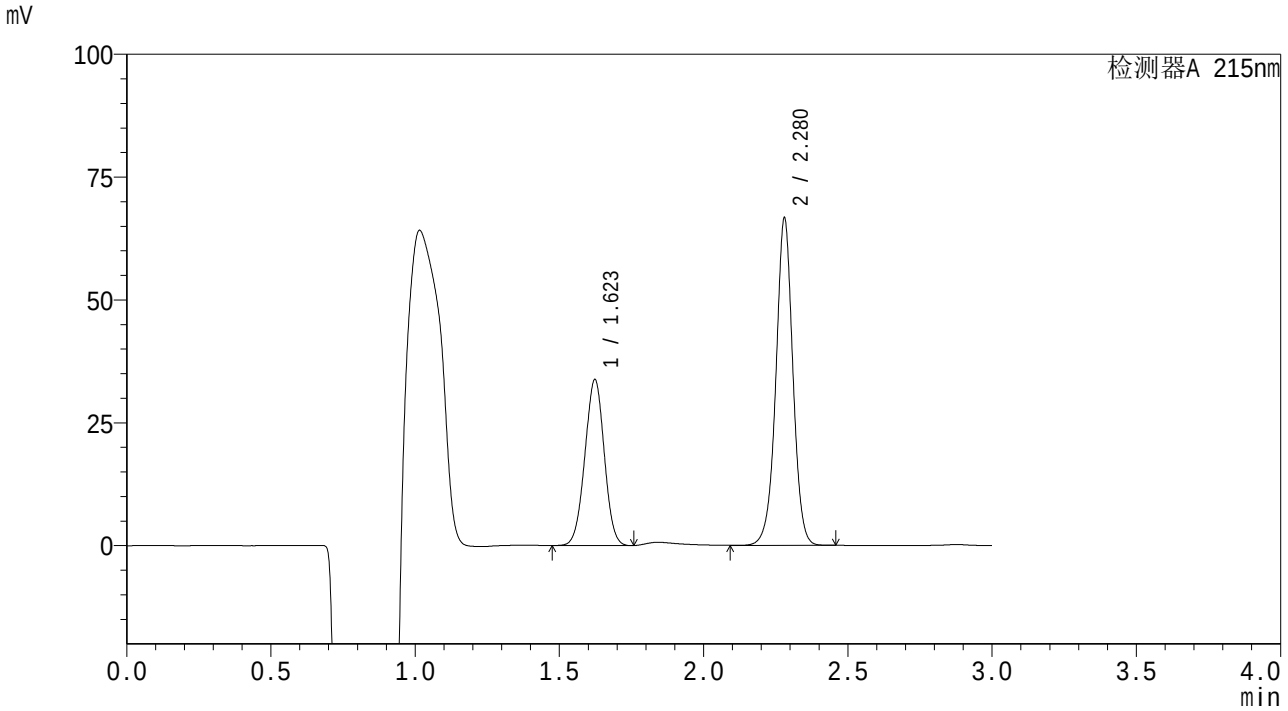
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1133-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:23:33 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:33 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	157526	36.506	33774	2769	0.997	--
2	2.280	273985	63.494	66611	7371	0.991	5.728
总计		431511	100.000	100385			

图202 培哚普利吲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

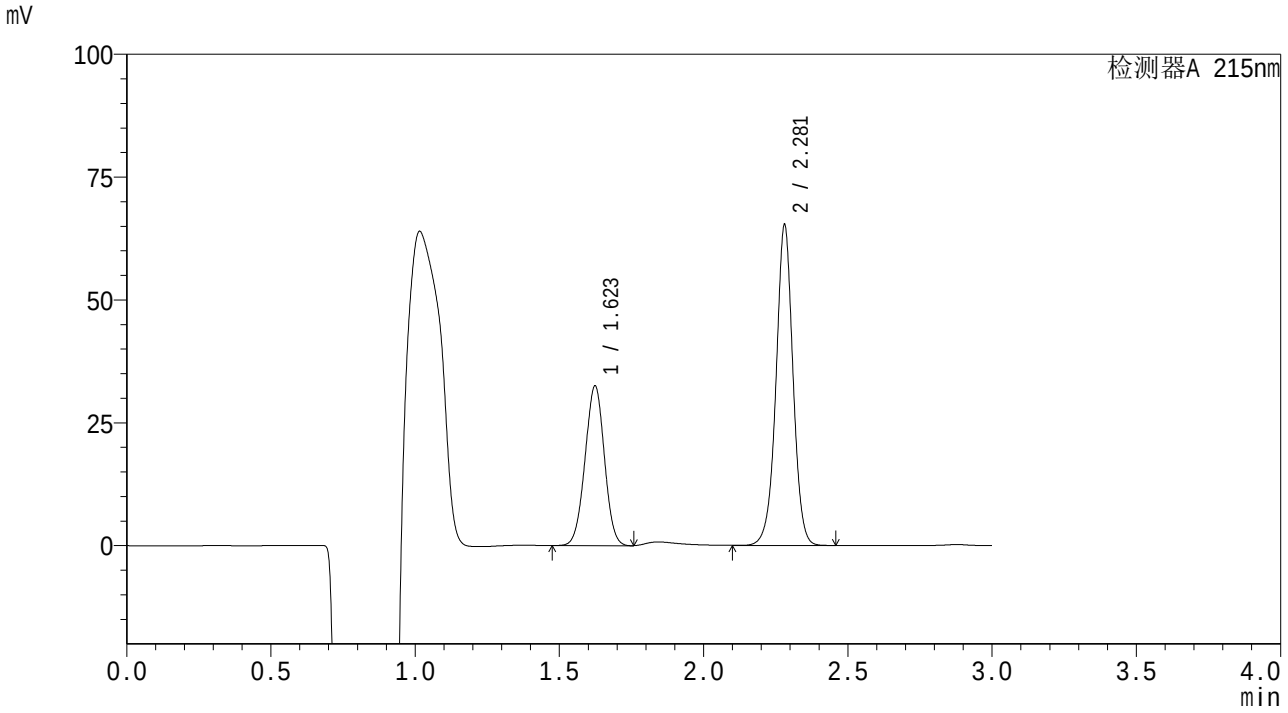
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1134-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:27:03 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:36 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	151520	36.104	32471	2772	0.997	--
2	2.281	268157	63.896	65238	7372	0.991	5.727
总计		419677	100.000	97709			

图203 培哚普利吲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

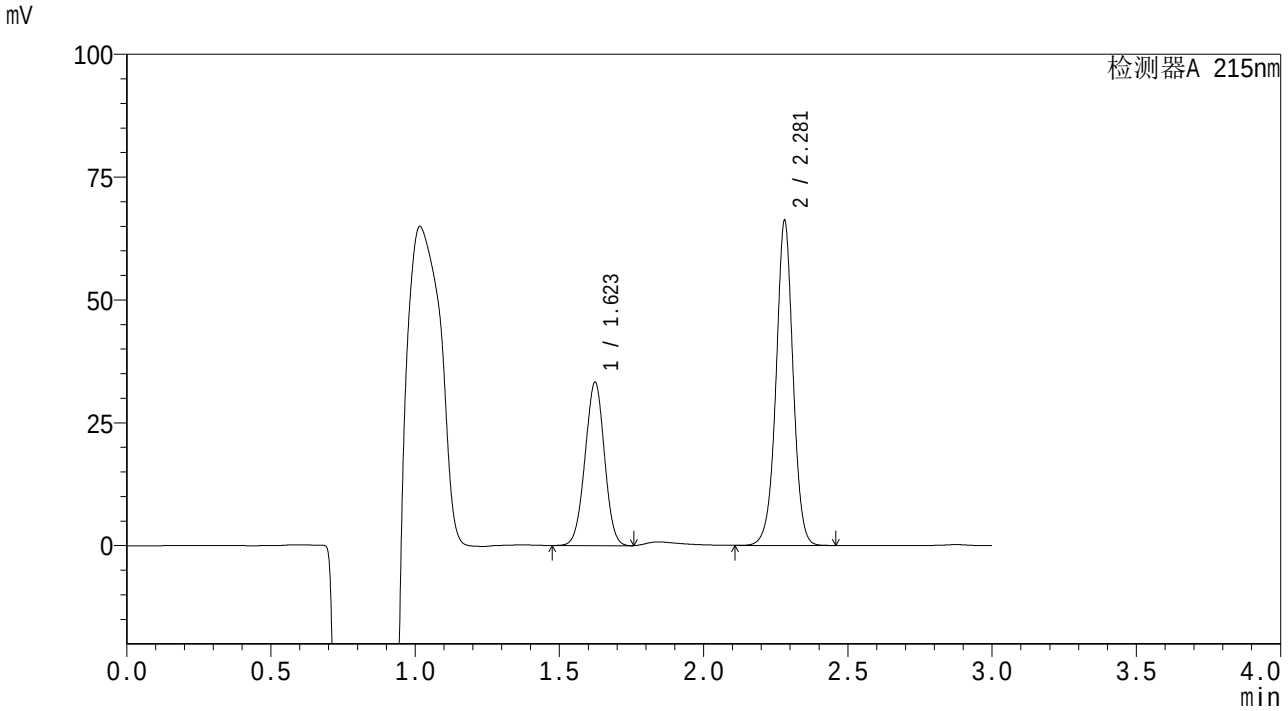
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1135-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:30:32 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:38 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	155095	36.334	33211	2770	0.997	--
2	2.281	271768	63.666	66105	7370	0.991	5.726
总计		426864	100.000	99316			

图204 培哚普利吲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

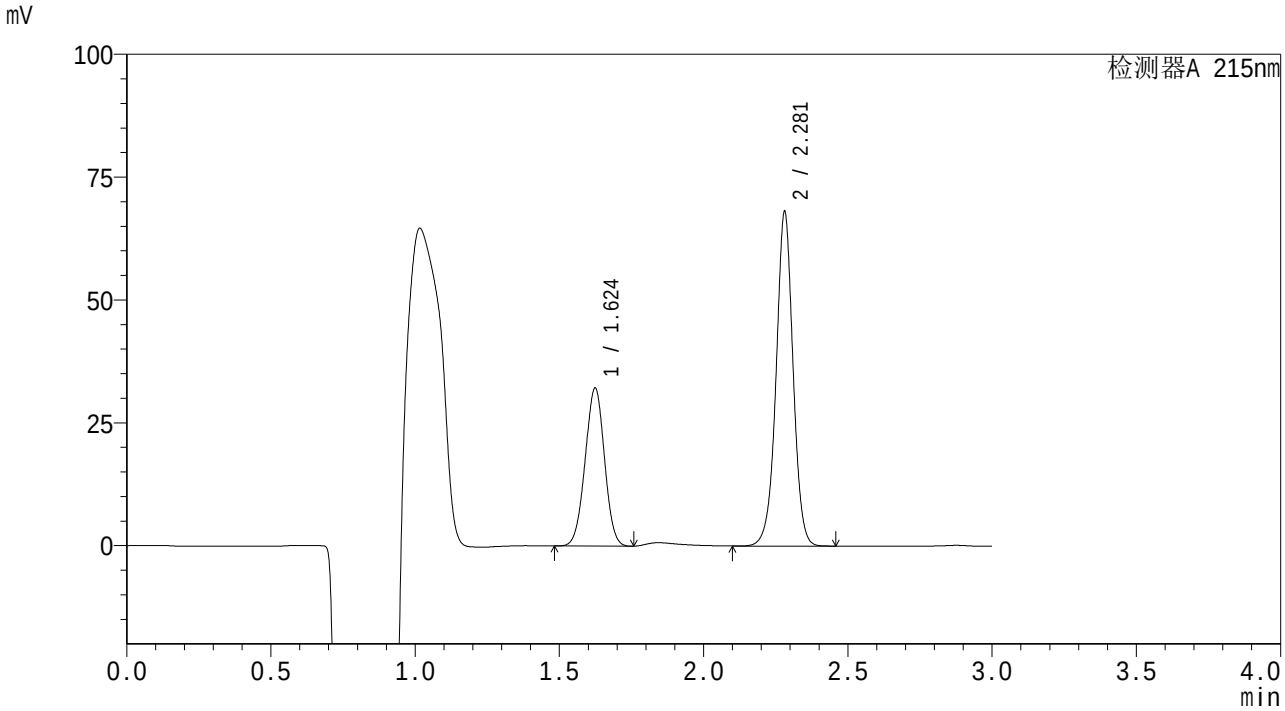
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1136-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:34:01 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:40 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	149924	34.927	32135	2771	0.996	--
2	2.281	279320	65.073	68018	7392	0.991	5.729
总计		429243	100.000	100153			

图205 培哚普利吲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

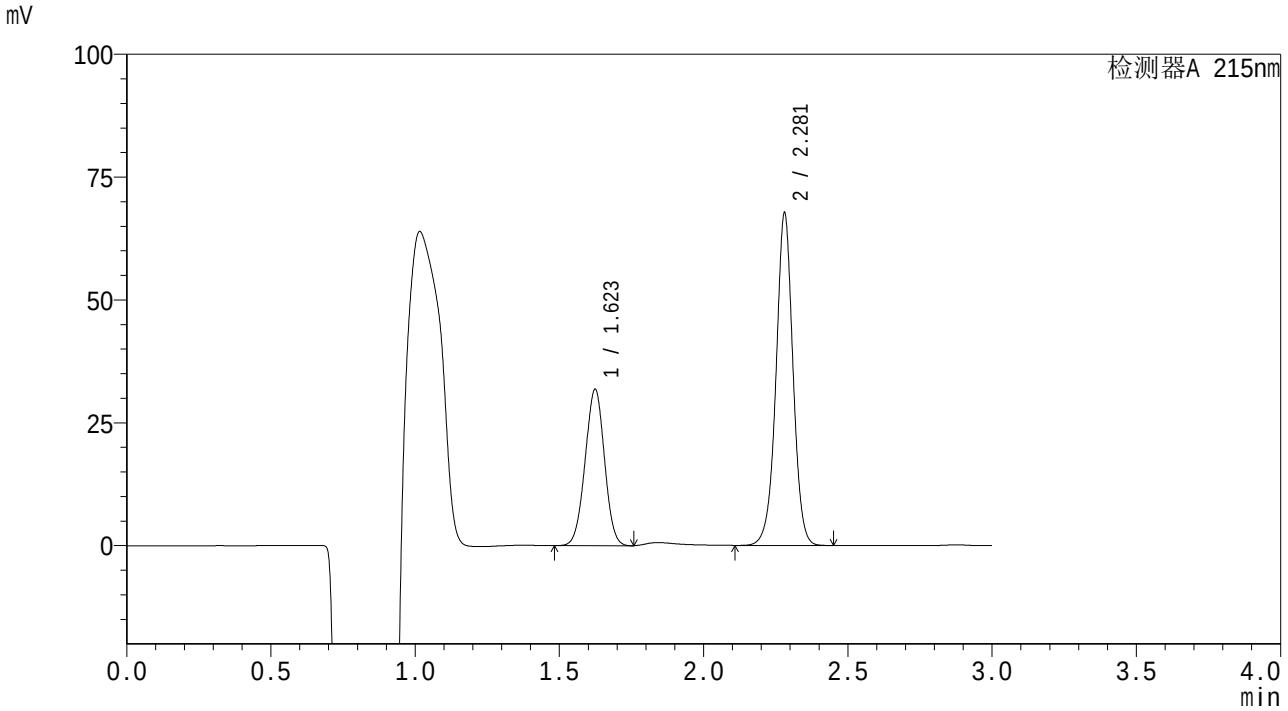
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1137-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:38:20 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:43 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	148302	34.802	31783	2773	0.996	--
2	2.281	277823	65.198	67658	7385	0.991	5.727
总计		426124	100.000	99441			

图206 培哚普利吲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

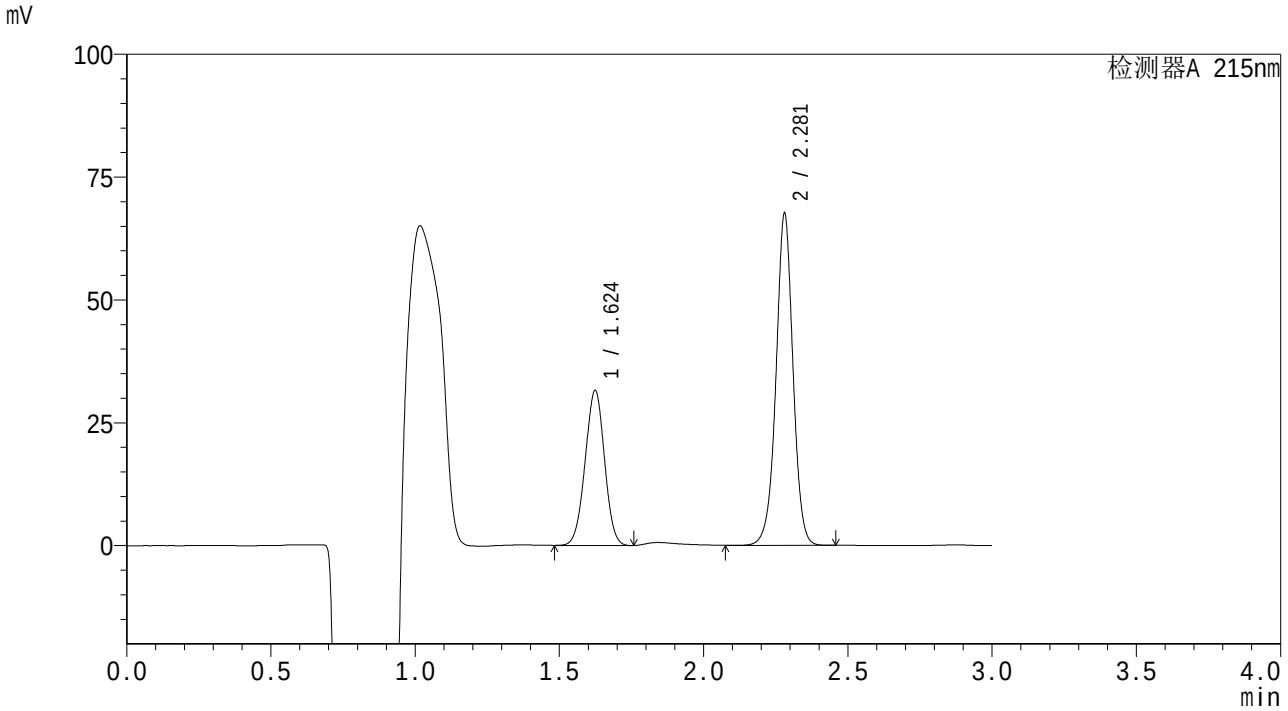
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1138-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:41:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:45 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	147180	34.658	31512	2766	0.995	--
2	2.281	277488	65.342	67528	7383	0.992	5.722
总计		424667	100.000	99039			

图207 培哚普利吲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

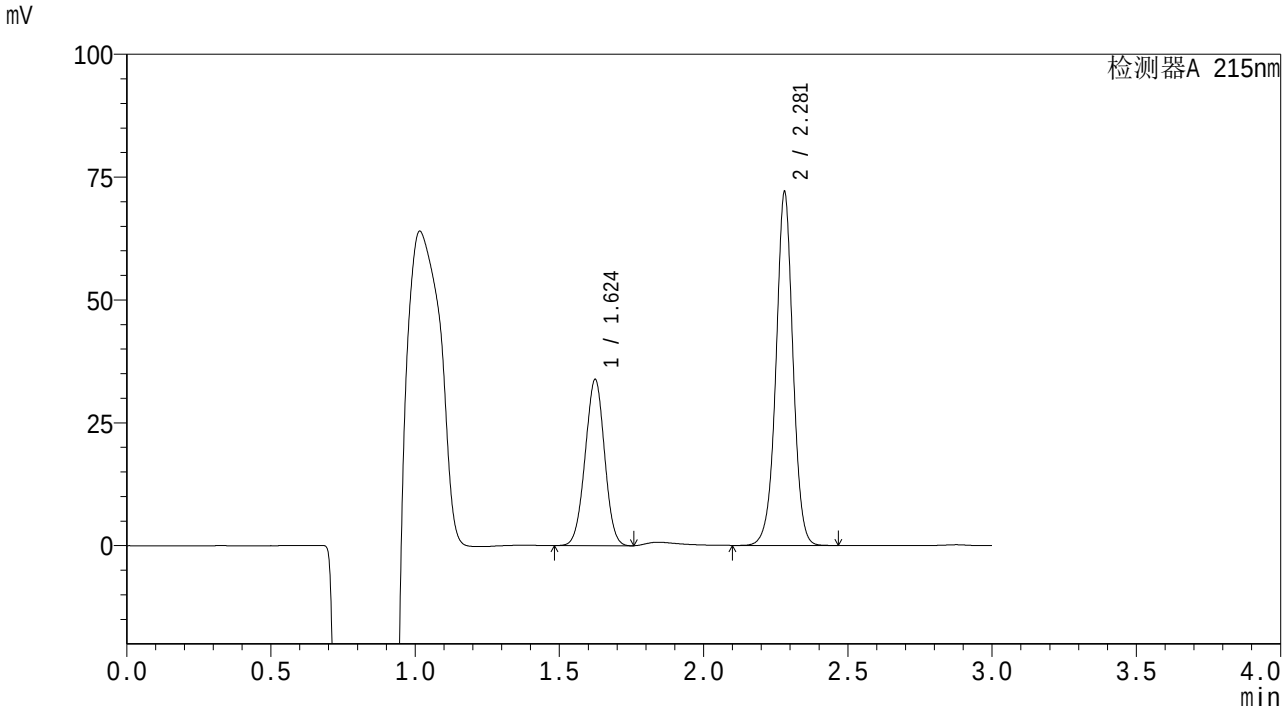
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1139-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:45:18 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:48 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	157675	34.807	33771	2770	0.997	--
2	2.281	295318	65.193	71907	7383	0.992	5.723
总计		452993	100.000	105678			

图208 培哚普利吲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

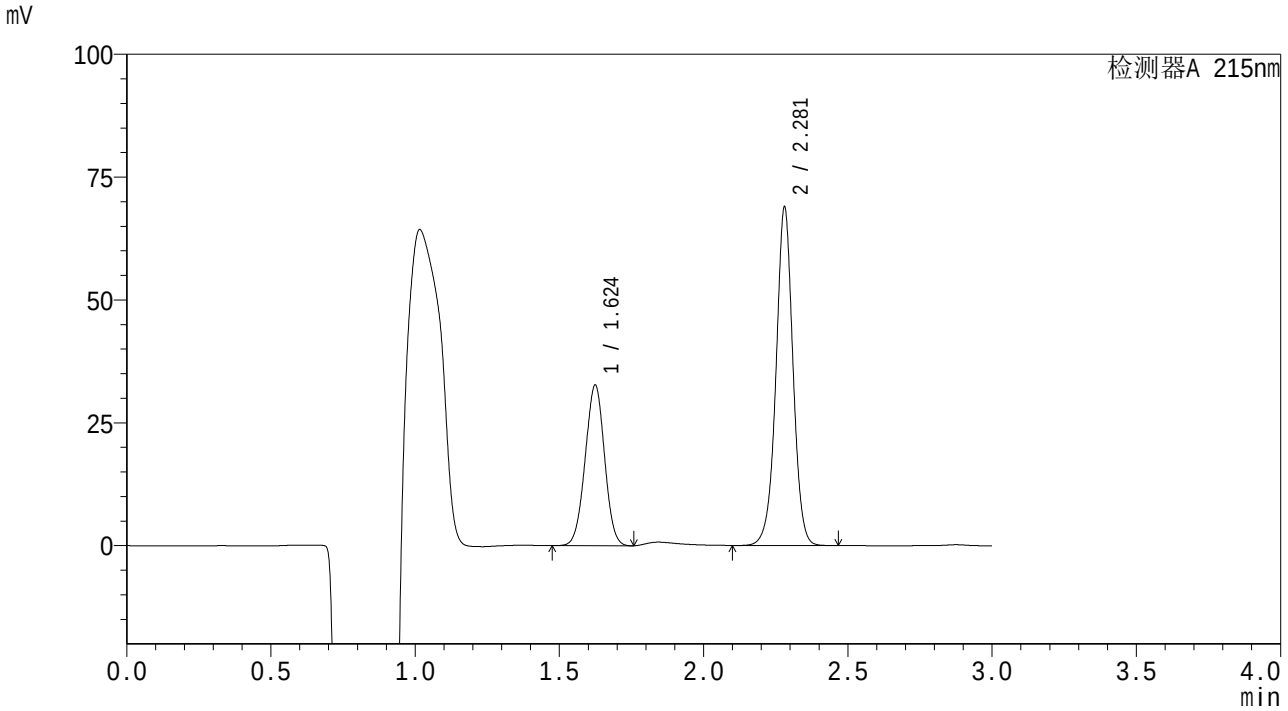
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1140-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:48:47 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:51 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	152373	35.003	32625	2771	0.997	--
2	2.281	282944	64.997	68863	7383	0.991	5.723
总计		435317	100.000	101488			

图209 培哚普利吲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

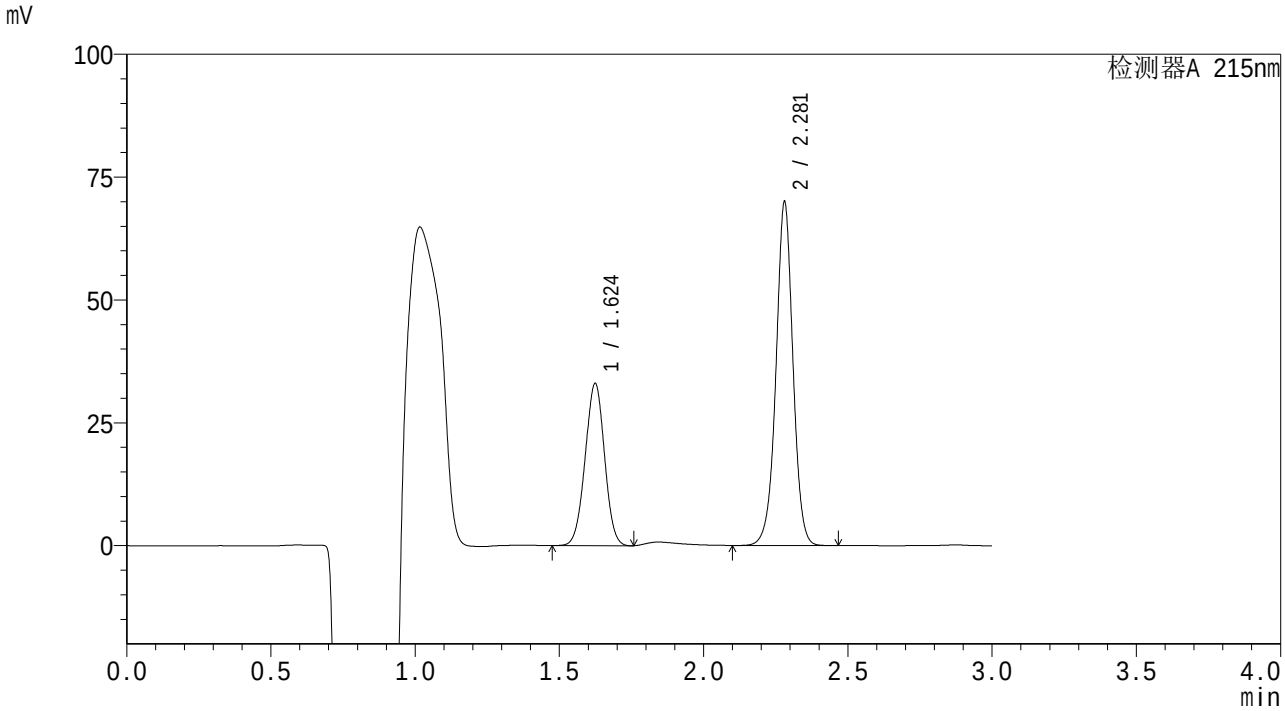
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1141-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:52:16 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:53 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	153832	34.889	32959	2771	0.996	--
2	2.281	287083	65.111	69920	7387	0.992	5.724
总计		440914	100.000	102879			

图210 培哚普利吲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

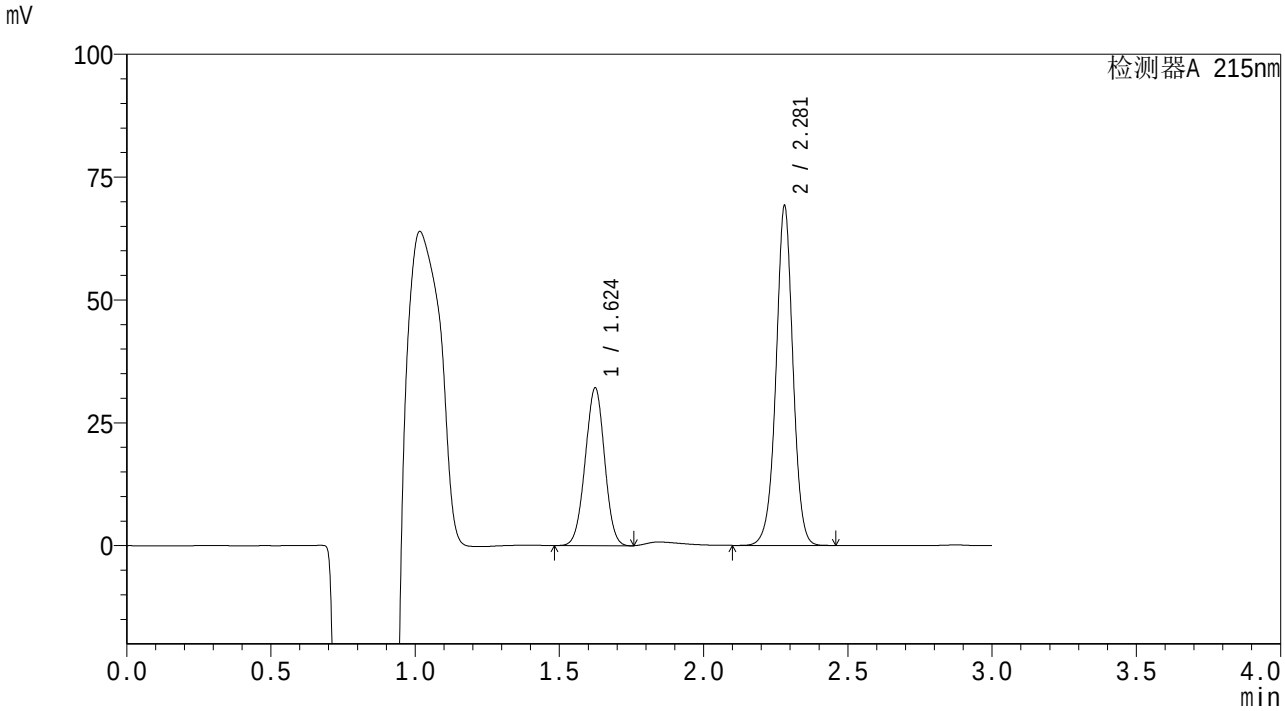
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1142-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-60min-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:55:46 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:56 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	149446	34.518	32044	2773	0.996	--
2	2.281	283511	65.482	69100	7394	0.992	5.726
总计		432957	100.000	101144			

图211 培哚普利吲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

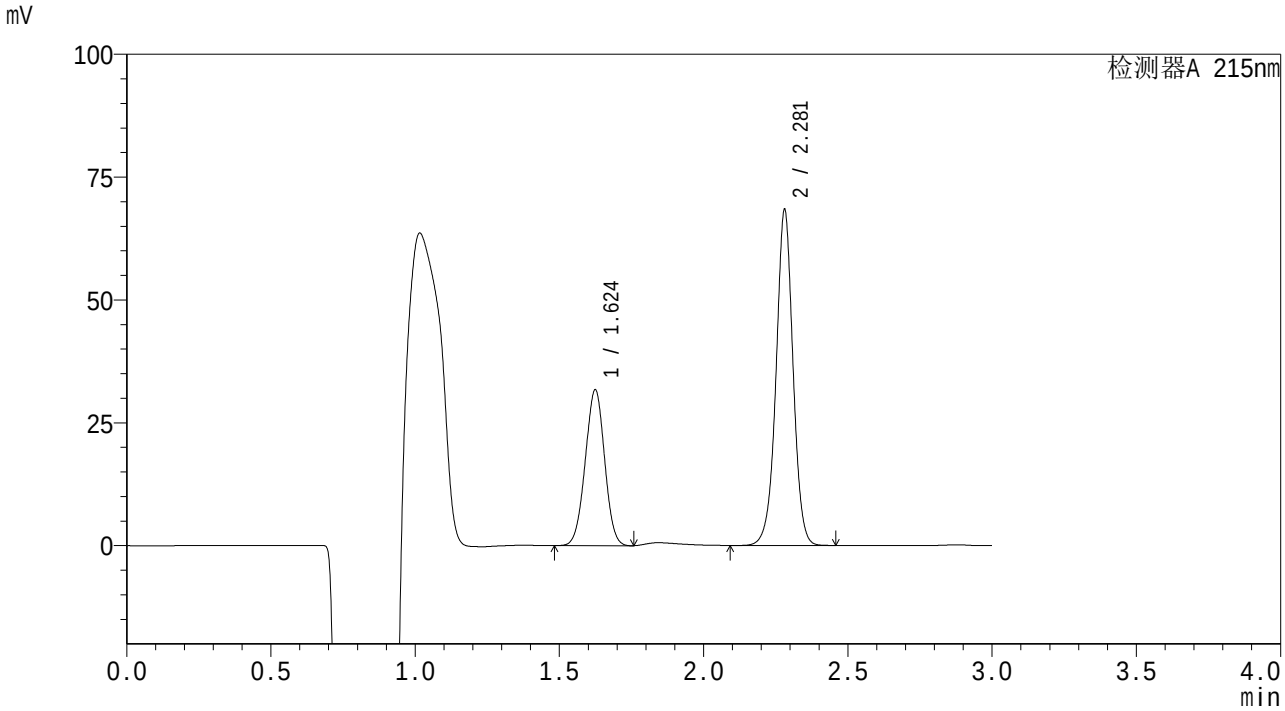
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1143-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-60min-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 23:59:15 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:55:58 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	147837	34.514	31658	2775	0.996	--
2	2.281	280504	65.486	68319	7384	0.992	5.725
总计		428342	100.000	99978			

图212 培哚普利吲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

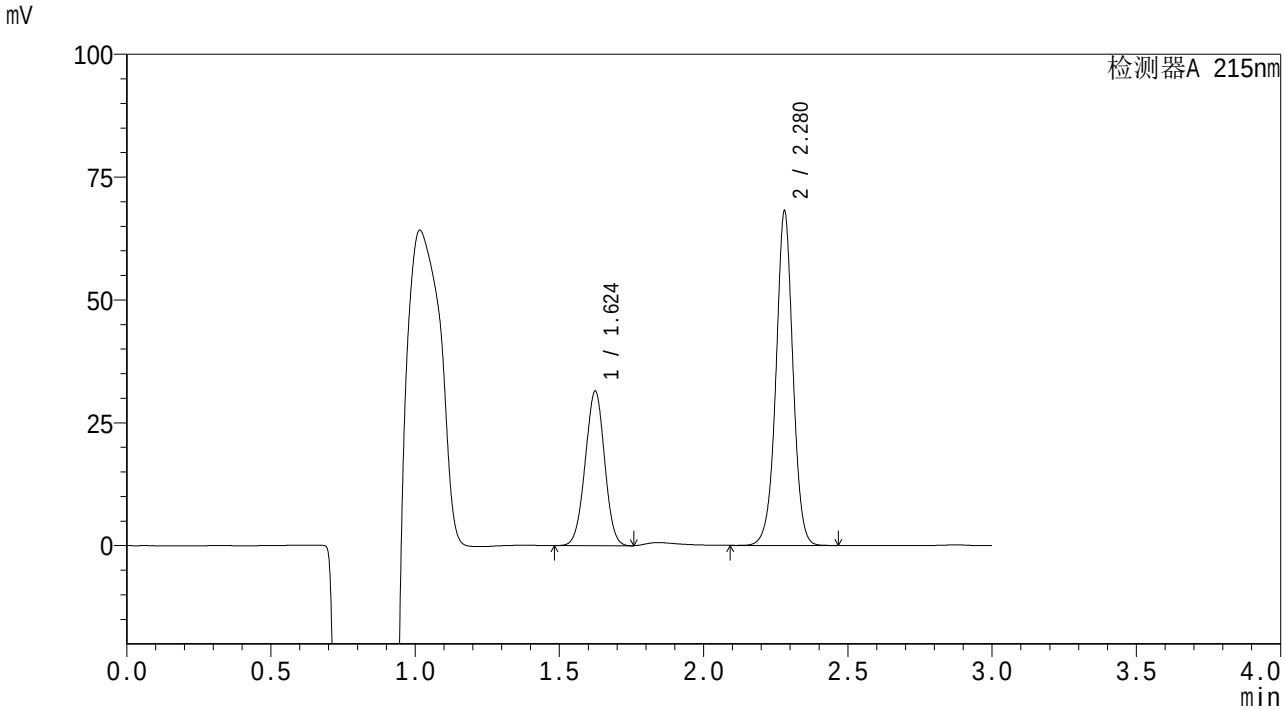
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1144-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:02:45 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:01 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	146410	34.392	31371	2777	0.996	--
2	2.280	279293	65.608	68049	7394	0.992	5.726
总计		425703	100.000	99420			

图213 培哚普利吲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

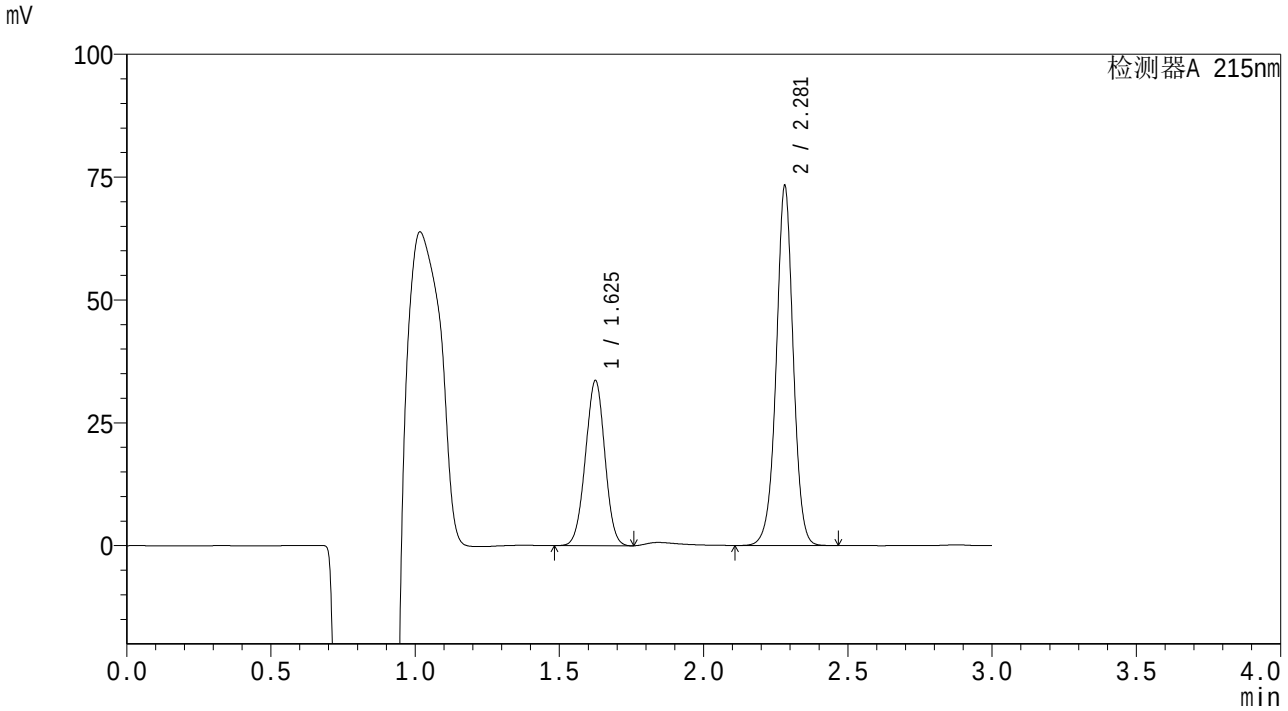
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1145-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-60min-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:05:55 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:03 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	156589	34.252	33467	2778	0.996	--
2	2.281	300580	65.748	73084	7400	0.992	5.727
总计		457169	100.000	106552			

图214 培哚普利吲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

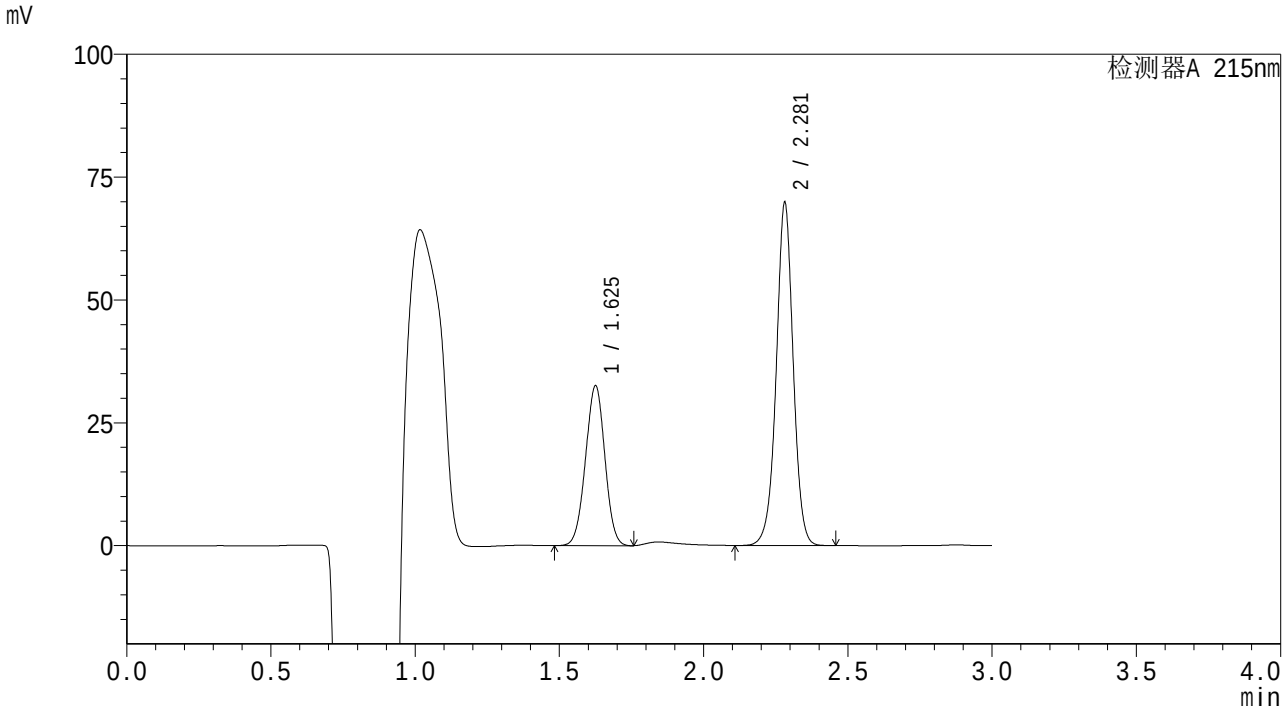
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1146-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-60min-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:09:24 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:06 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	151594	34.622	32380	2780	0.995	--
2	2.281	286261	65.378	69696	7413	0.992	5.727
总计		437855	100.000	102076			

图215 培哚普利吲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

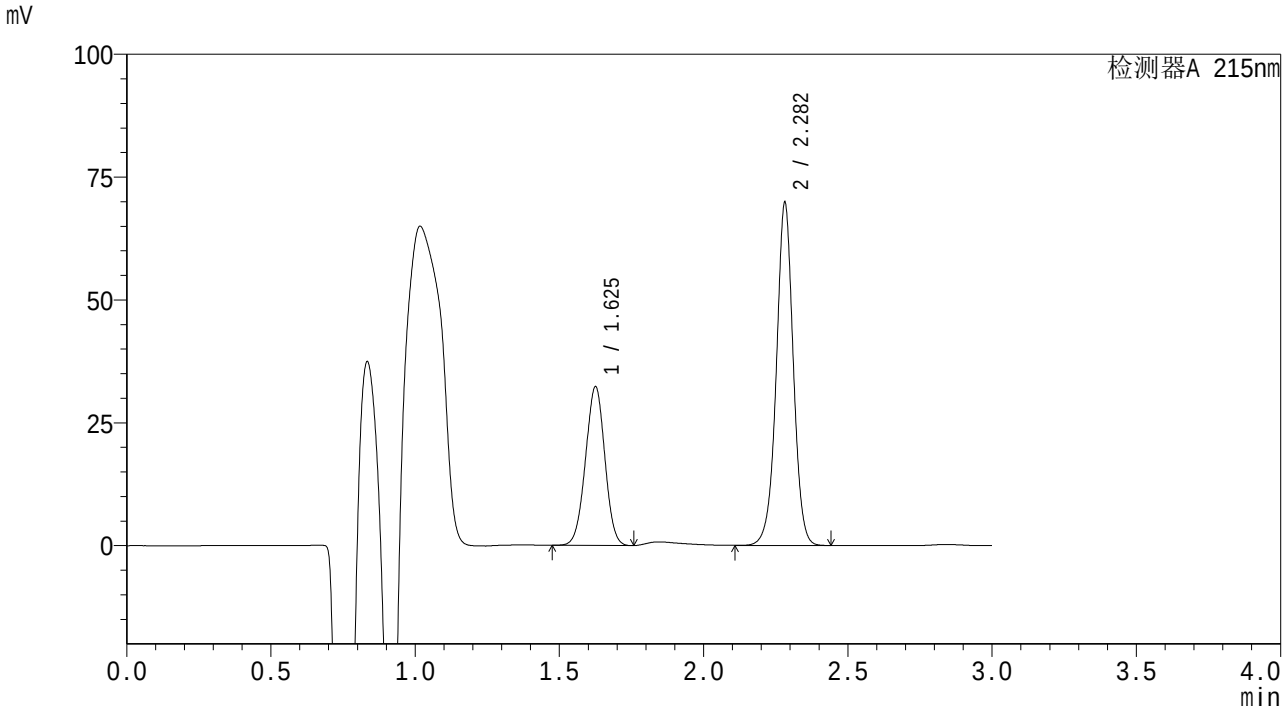
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1147-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-60min-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:12:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:08 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	150686	34.479	32159	2781	0.992	--
2	2.282	286346	65.521	69629	7406	0.992	5.729
总计		437032	100.000	101788			

图216 培哚普利吲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

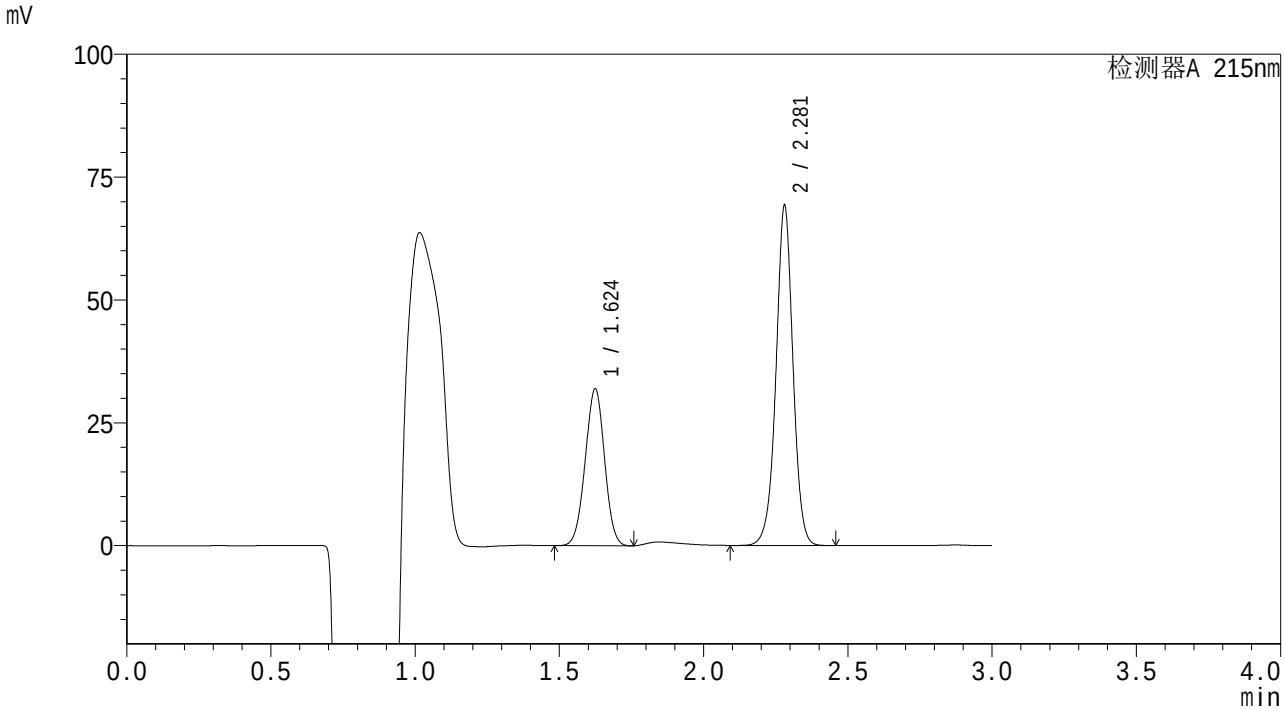
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1148-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:16:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:11 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	148577	34.315	31854	2772	0.995	--
2	2.281	284403	65.685	69198	7378	0.990	5.723
总计		432979	100.000	101052			

图217 培哚普利吲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1
供试品溶液-1

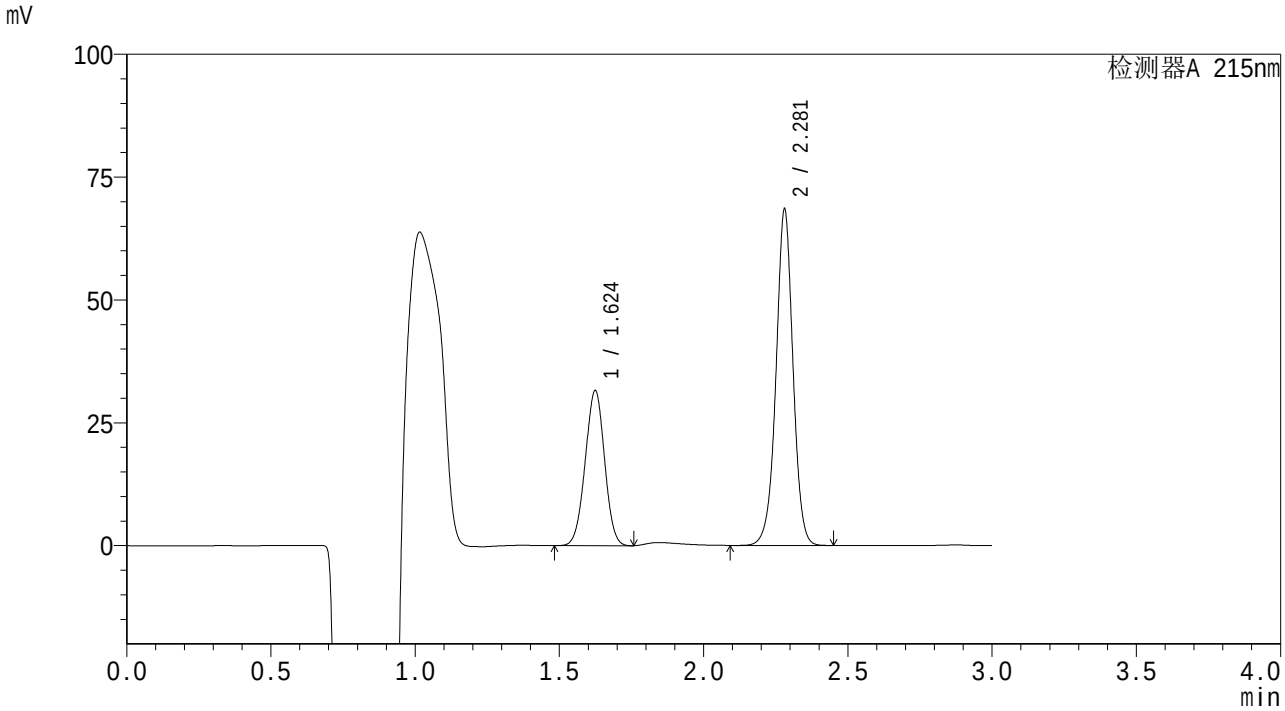
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1149-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:19:52 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:13 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	147004	34.342	31501	2773	0.995	--
2	2.281	281050	65.658	68415	7379	0.991	5.723
总计		428054	100.000	99917			

图218 培哚普利吲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

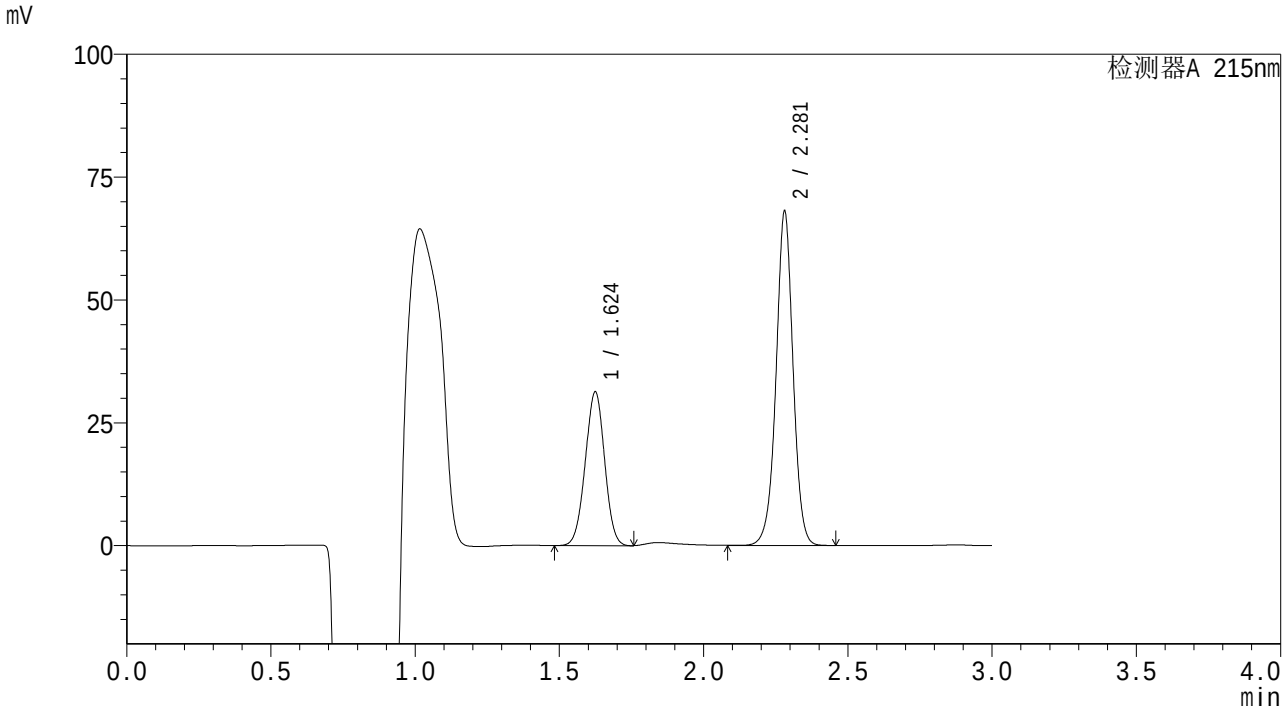
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1150-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:23:22 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:15 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	145697	34.269	31209	2776	0.996	--
2	2.281	279462	65.731	67970	7377	0.991	5.724
总计		425159	100.000	99179			

图219 培哚普利吲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3
供试品溶液-1

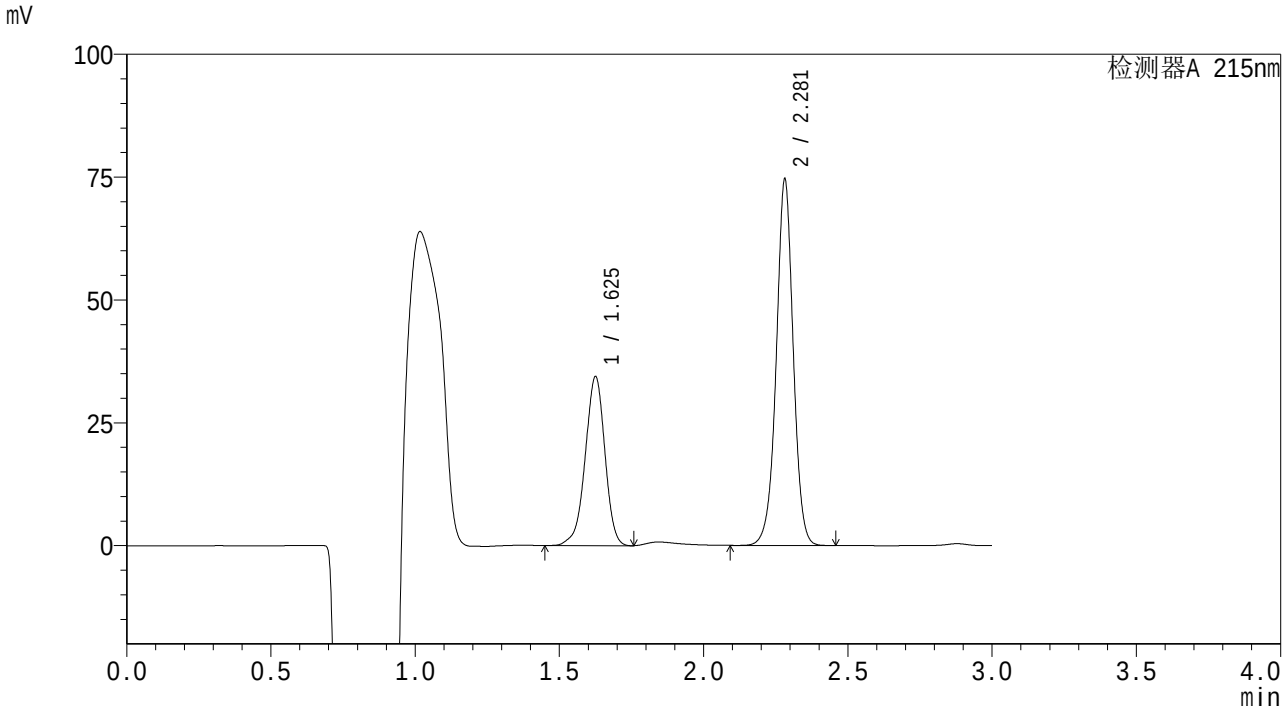
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1151-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:26:51 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:18 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	163162	34.765	34226	2767	0.941	--
2	2.281	306166	65.235	74399	7396	0.991	5.718
总计		469328	100.000	108625			

图220 培哚普利吲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

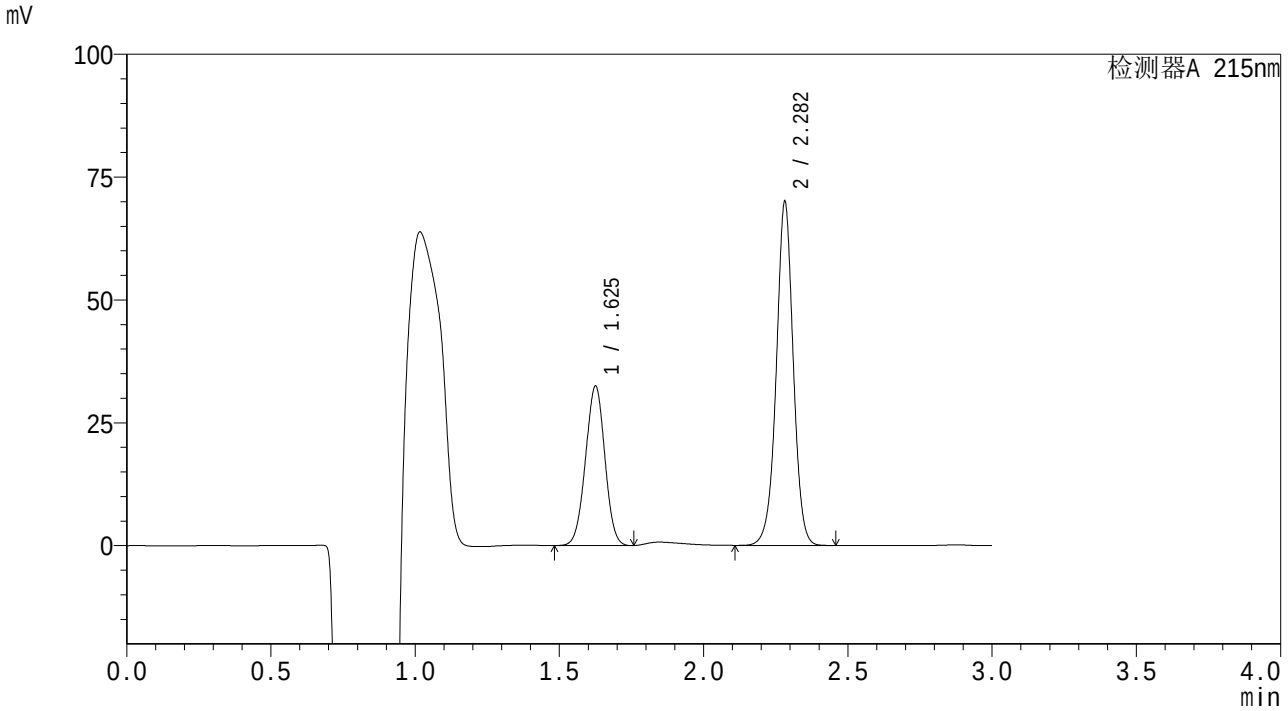
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1152-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:30:21 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:21 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	151226	34.494	32290	2779	0.995	--
2	2.282	287187	65.506	69826	7399	0.992	5.726
总计		438412	100.000	102117			

图221 培哚普利吲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

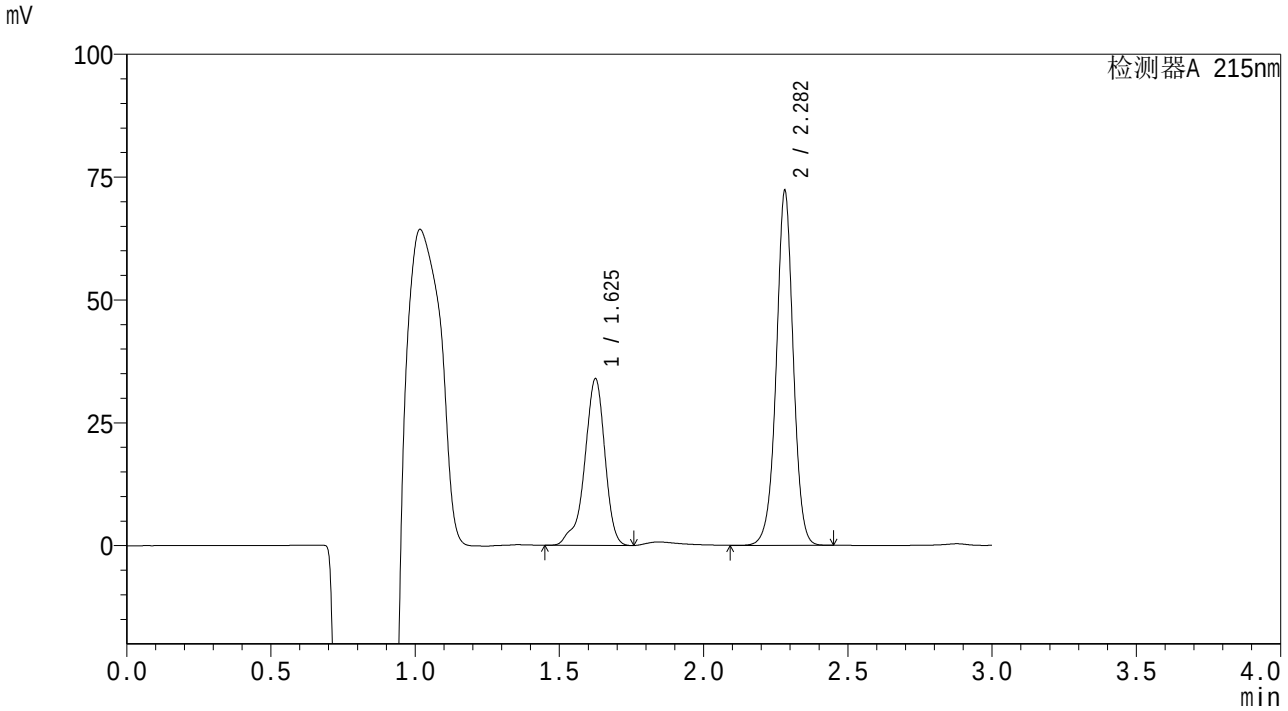
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50°C 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1153-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:33:50 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:23 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	165002	35.763	33774	2750	0.861	--
2	2.282	296374	64.237	72001	7392	0.991	5.711
总计		461377	100.000	105775			

图222 培哚普利吲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6
供试品溶液-1

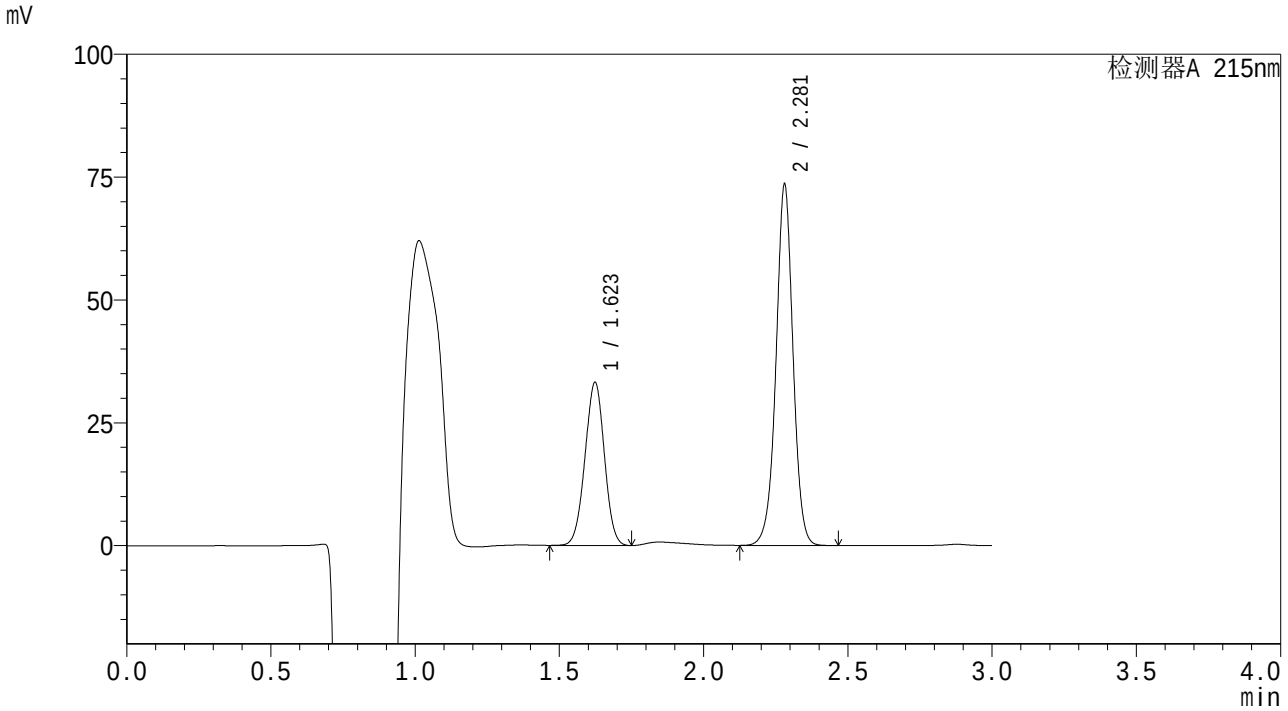
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1154-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:37:19 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:25 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	154933	33.913	33166	2765	0.993	--
2	2.281	301923	66.087	73465	7367	0.993	5.724
总计		456856	100.000	106631			

图223 培哚普利吲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

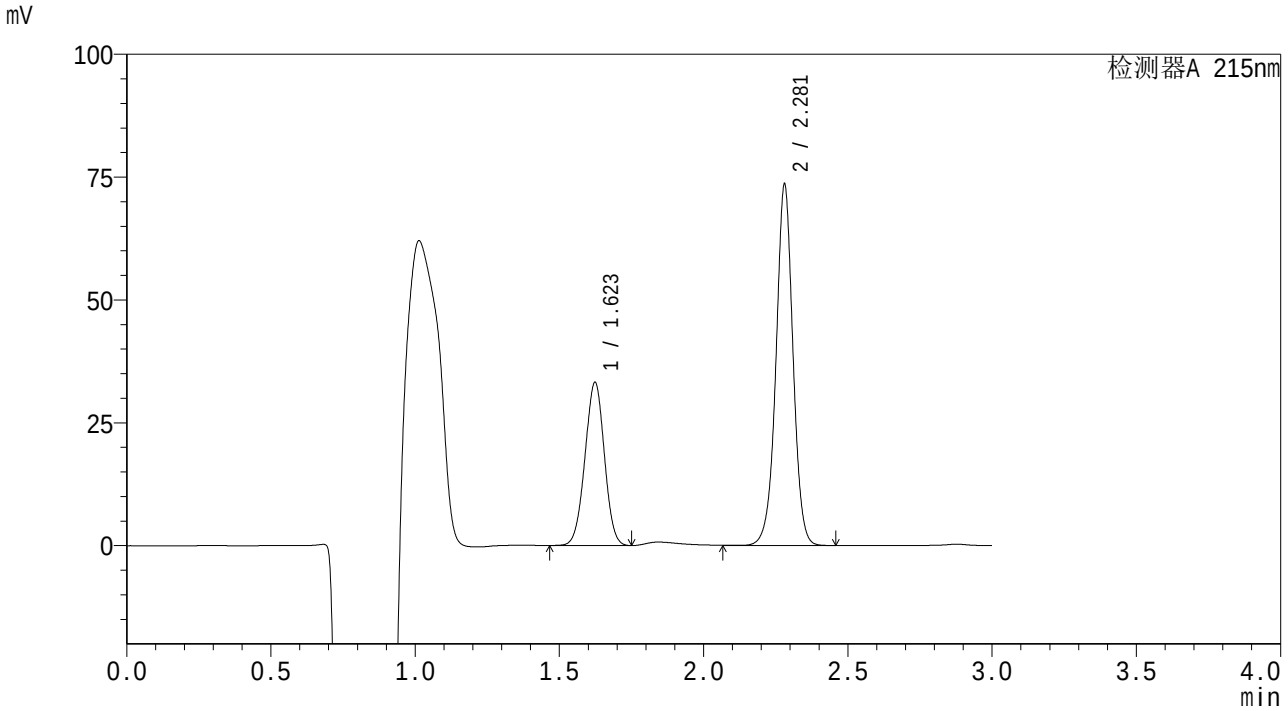
SHIMADZU LabSolutions

SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm） 流速：2.0ml/min
柱 温 :50℃ 波长：215nm
数据文件名 : RC$SMF-4059 - 10-27/10-1155-2 - cbzj-60807549p-rcqx-jyx2-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC$SMF-4059 - 20240523-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC$SMF-4059 - SMF-4059-20240523-FX259.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 00:40:49 实验者: xiexinhui
处理时间（V2） : 2024/05/24 08:56:28 处理者: xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	155044	33.900	33185	2765	0.994	--
2	2.281	302315	66.100	73457	7355	0.992	5.721
总计		457360	100.000	106642			

图224 培哚普利吲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