



精氨酸培哌普利片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.67	308594	308459	308572	308511	308388	308505	0.03
2	9.73	306991	307267				307129	0.07

单位质量响应值	RSD%	判断
31903.31	0.76	数据可信

长期9月-供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	176145	176152	176148	47.36	49.47	2.86	47.99% ~ 50.96%
	2	187409	187317	187363	50.38			
	3	183482	183516	183499	49.34			
	4	189678	189575	189626	50.98			
	5	187810	187708	187759	50.48			
	6	179631	179684	179658	48.30			
2024030221	1	185272	185117	185194	49.79	51.08	2.00	50.01% ~ 52.15%
	2	192034	191634	191834	51.58			
	3	192619	192775	192697	51.81			
	4	194578	194729	194654	52.34			
	5	189509	189508	189508	50.95			
	6	185900	186021	185960	50.00			
2024030321	1	186132	186202	186167	50.05	50.02	1.52	49.22% ~ 50.81%
	2	187004	187202	187103	50.31			
	3	186209	186435	186322	50.10			
	4	190142	190032	190087	51.11			
	5	183972	179026	181499	48.80			
	6	184991	184886	184938	49.72			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

未审阅版本



精氨酸培哌普利片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.67	307242	307076	306918	306937	307100	307055	0.05
2	9.73	306155	306243				306199	0.03
单位质量响应值			RSD%	判断				
31753.36			0.64	数据可信				

长期9月-供试品溶液-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	368929	368703	368816	99.55	99.70	1.63	98.00% ~ 101.40%
	2	368756	368900	368828	99.55			
	3	375462	375251	375356	101.31			
	4	377241	377146	377194	101.81			
	5	362009	361833	361921	97.69			
	6	364092	364224	364158	98.29			
2024030221	1	374371	374504	374438	101.06	98.90	2.89	95.91% ~ 101.89%
	2	365392	365476	365434	98.63			
	3	371252	370714	370983	100.13			
	4	379386	379506	379446	102.42			
	5	353819	353742	353780	95.49			
	6	354714	354360	354537	95.69			
2024030321	1	366102	365894	365998	98.79	99.34	1.98	97.29% ~ 101.40%
	2	369403	369409	369406	99.71			
	3	360489	360573	360531	97.31			
	4	379904	380214	380059	102.58			
	5	361123	361306	361214	97.49			
	6	371173	371062	371118	100.17			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-18

复核者:

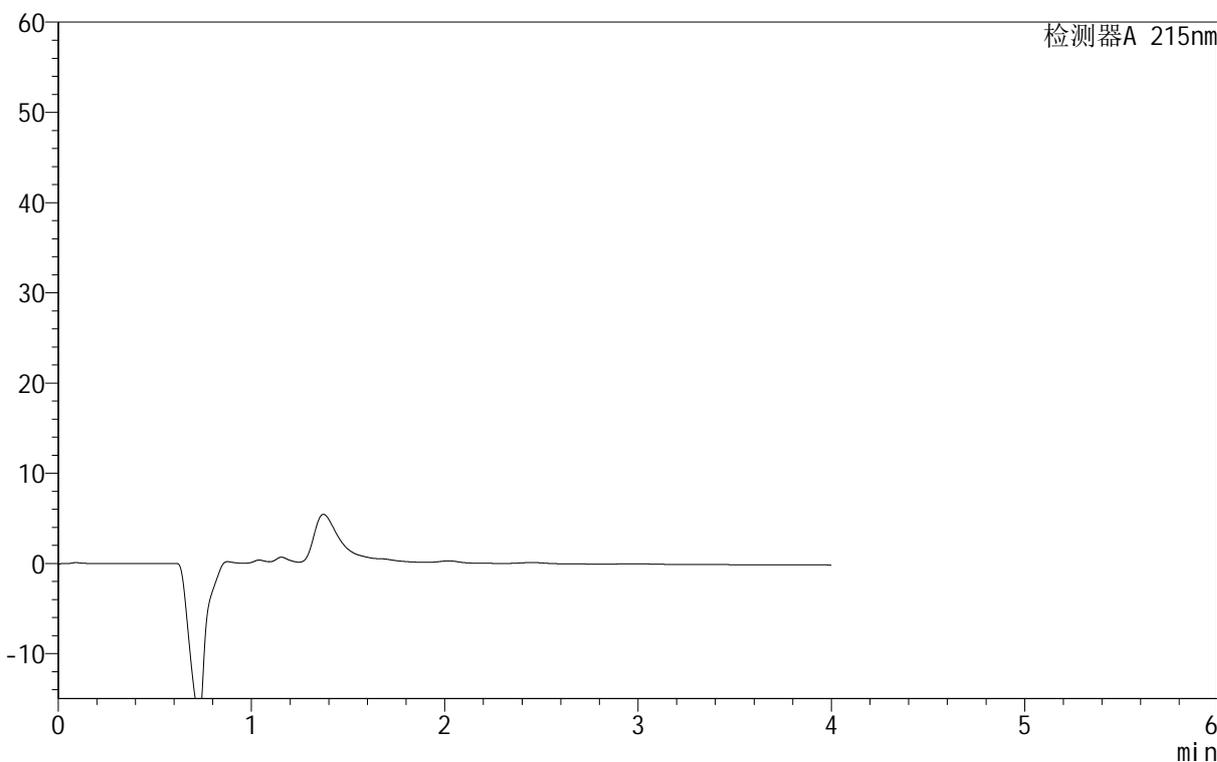
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-43-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-pH2.0-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 11:40:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:57:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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							

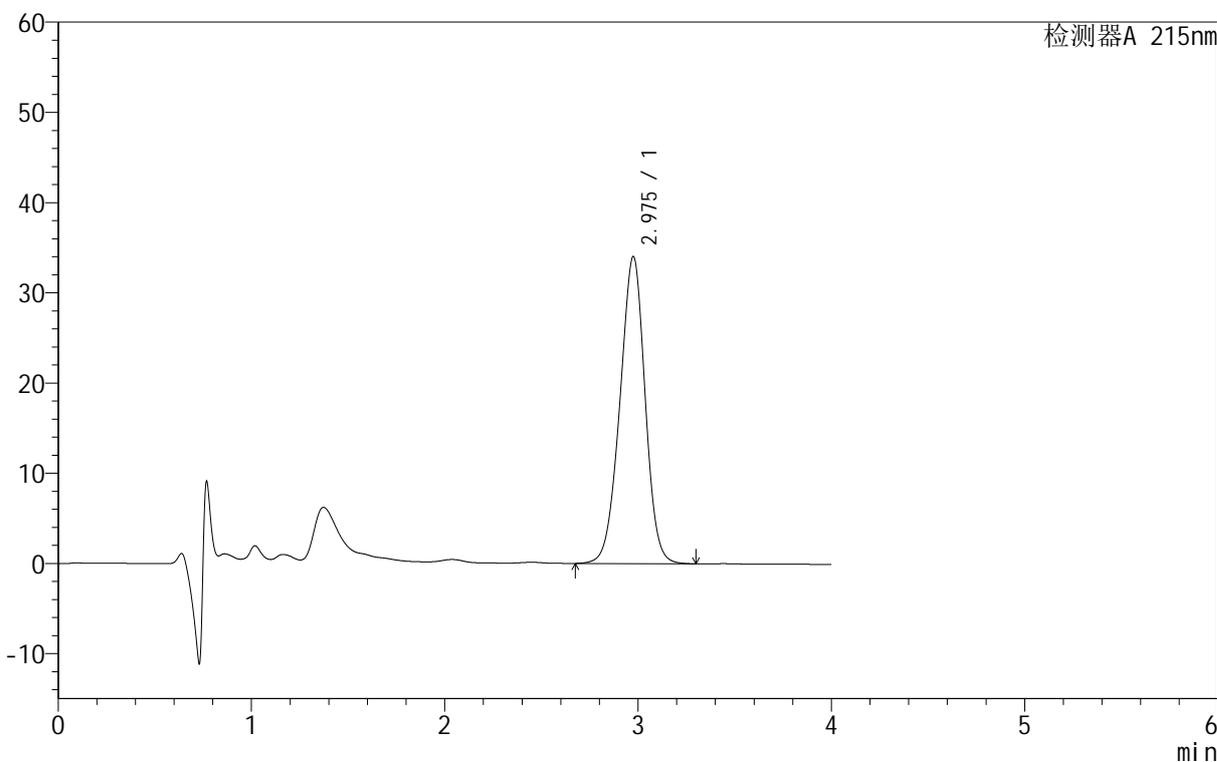
图1 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-44-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-pH2.0-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 11:45:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:57:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	2.975	308594	100.000	33986	2473	0.963	--
总计		308594	100.000	33986			

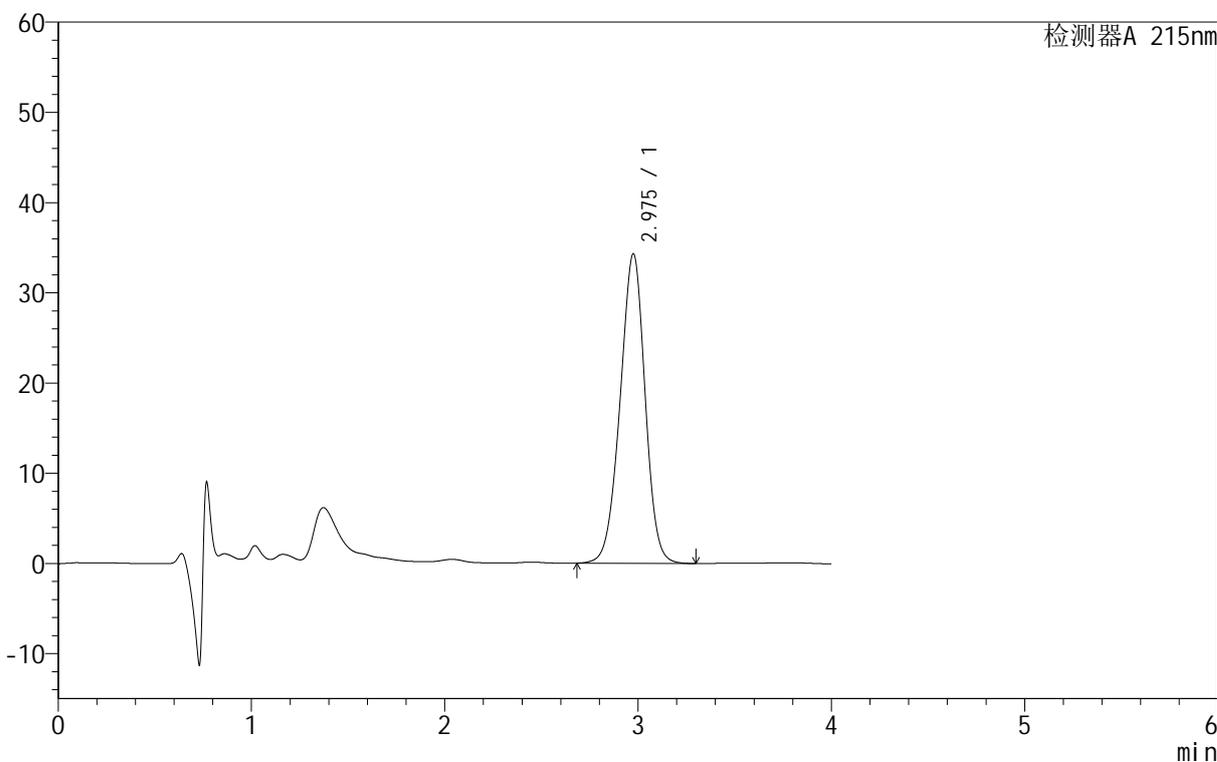
图2 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-45-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-pH2.0-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 11:49:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:57:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	2.975	308459	100.000	34260	2525	0.964	--
总计		308459	100.000	34260			

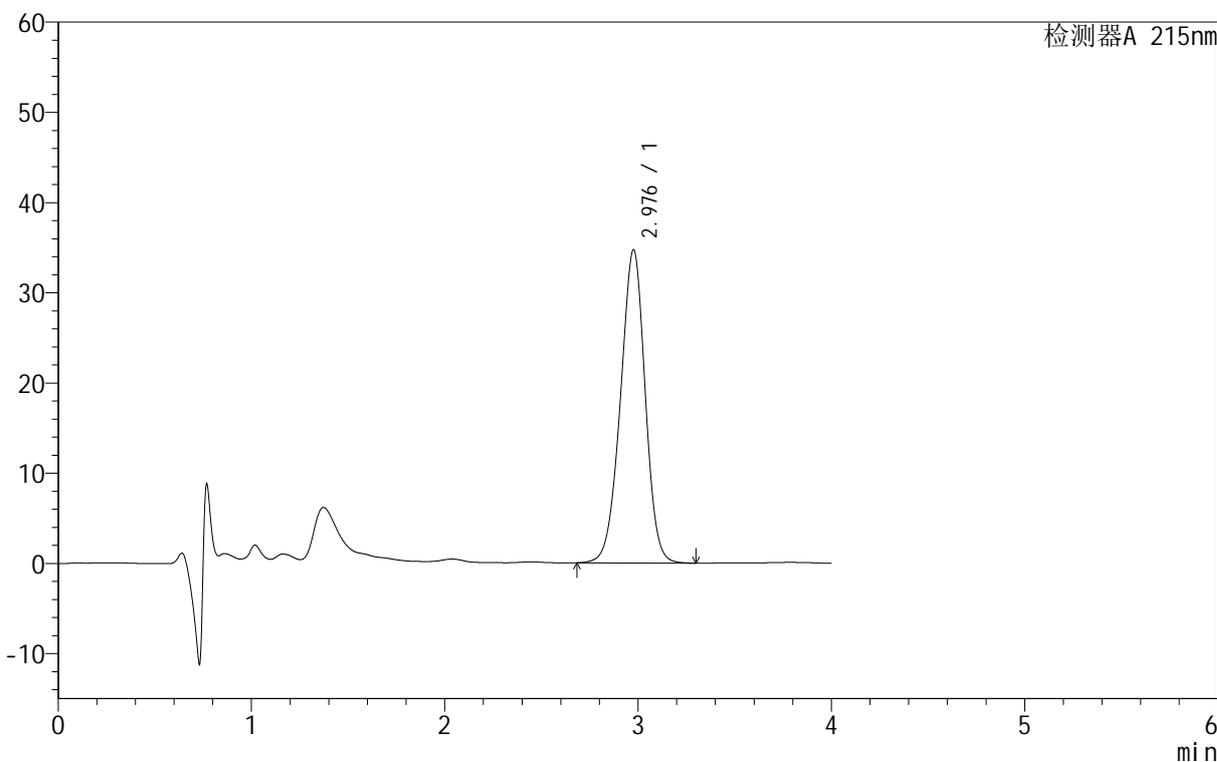
图3 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-46-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-pH2.0-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 11:53:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:57:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	2.976	308572	100.000	34664	2590	0.962	--
总计		308572	100.000	34664			

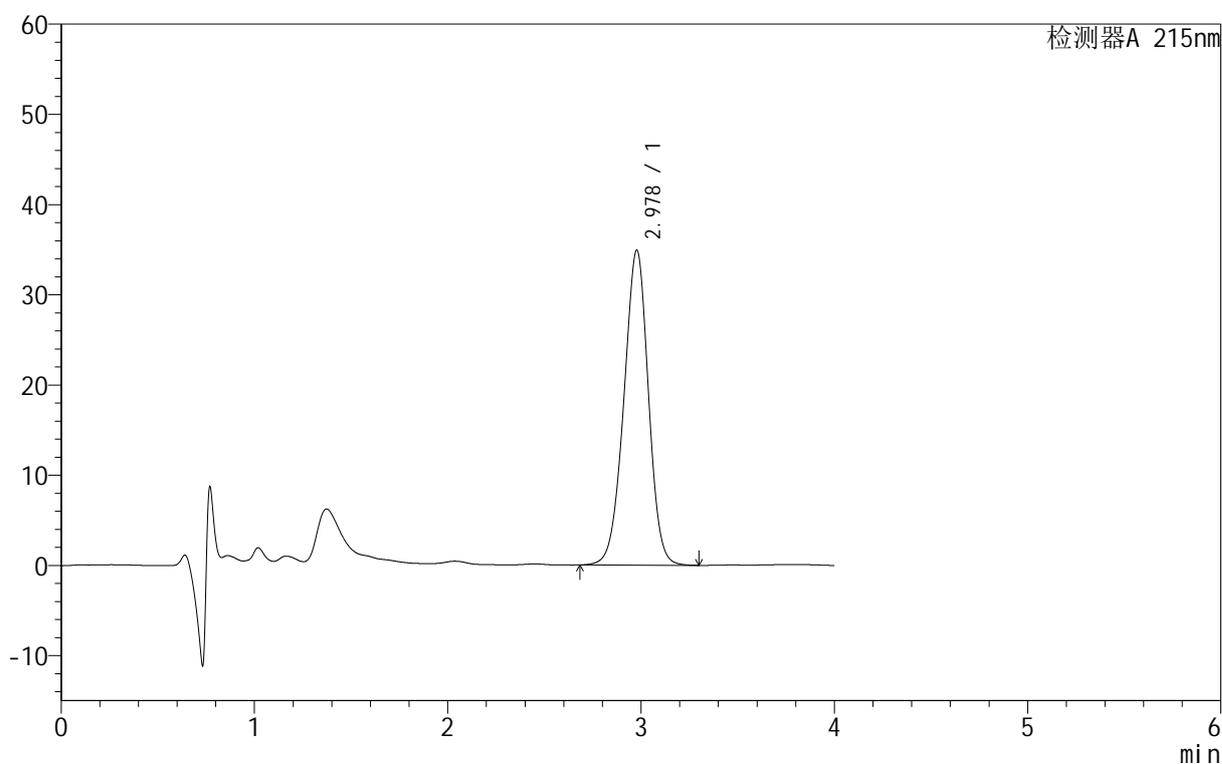
图4 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-47-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-pH2.0-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 11:58:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:57:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	2.978	308511	100.000	34901	2628	0.966	--
总计		308511	100.000	34901			

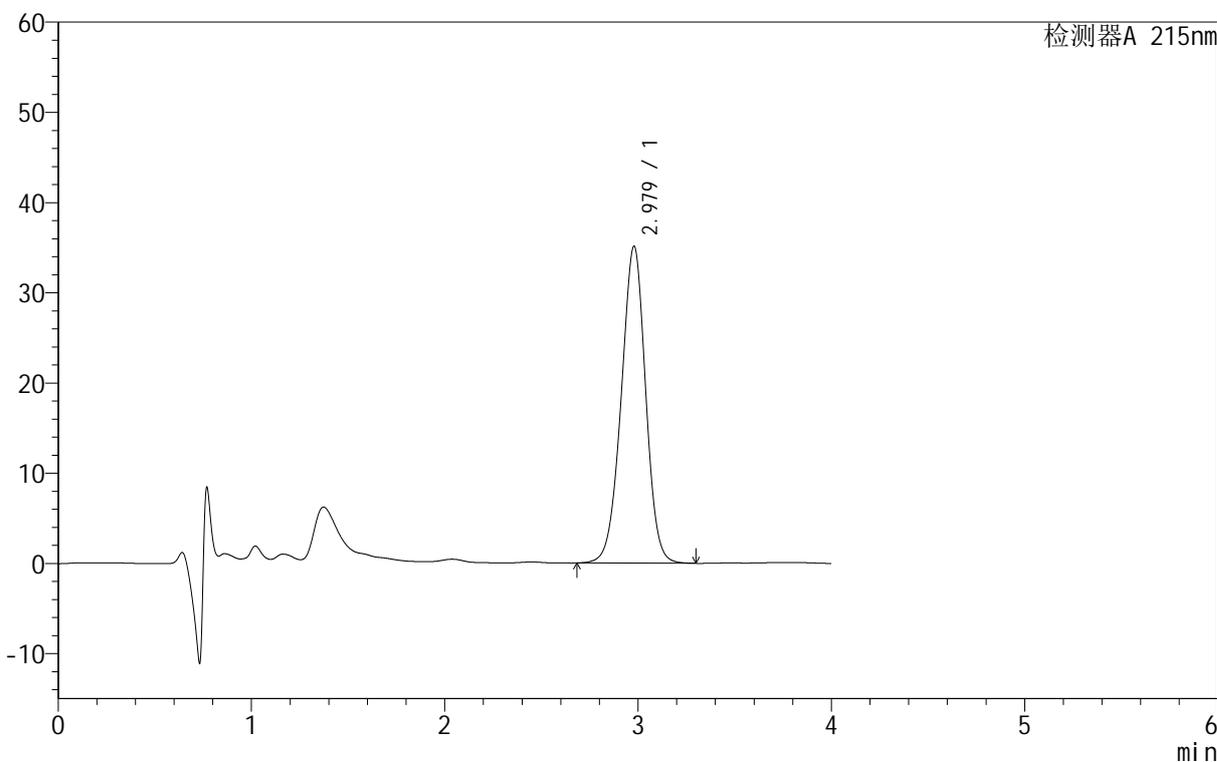
图5 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-48-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-pH2.0-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 12:02:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:57:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	2.979	308388	100.000	35131	2672	0.971	--
总计		308388	100.000	35131			

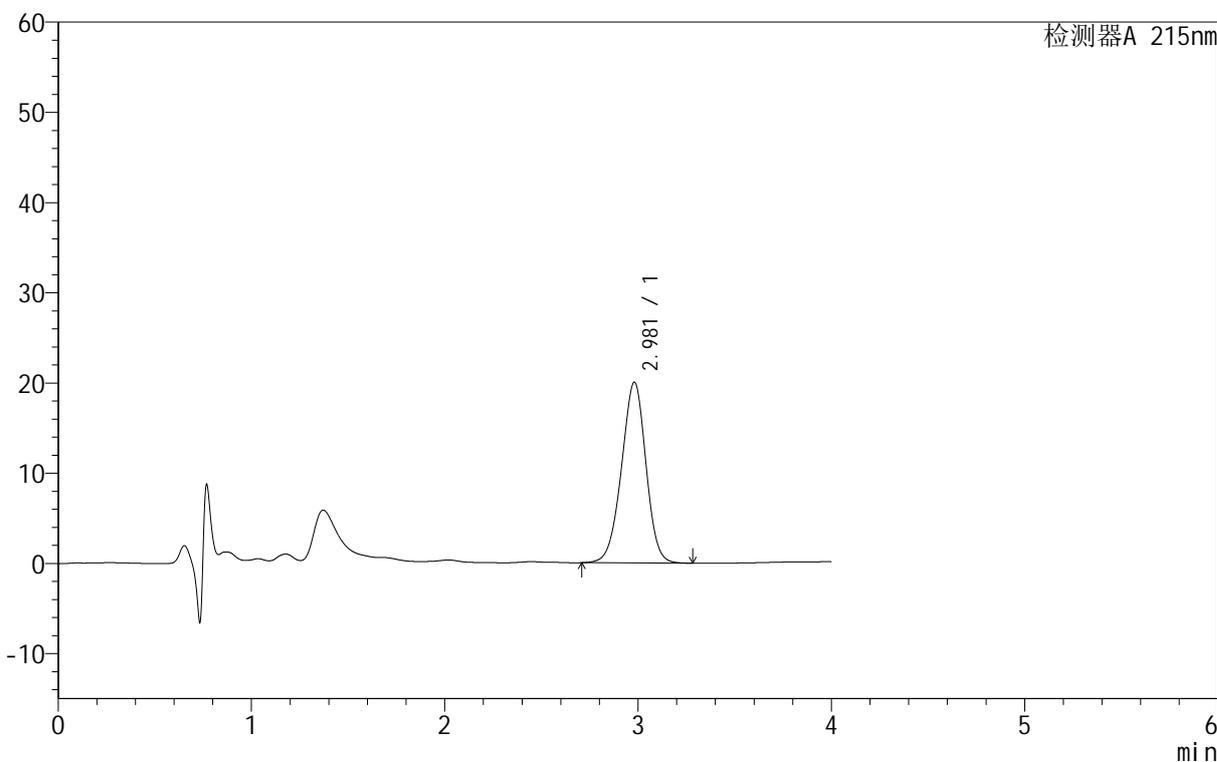
图6 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-49-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 12:07:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:57:24	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	2.981	176145	100.000	20039	2656	0.963	--
总计		176145	100.000	20039			

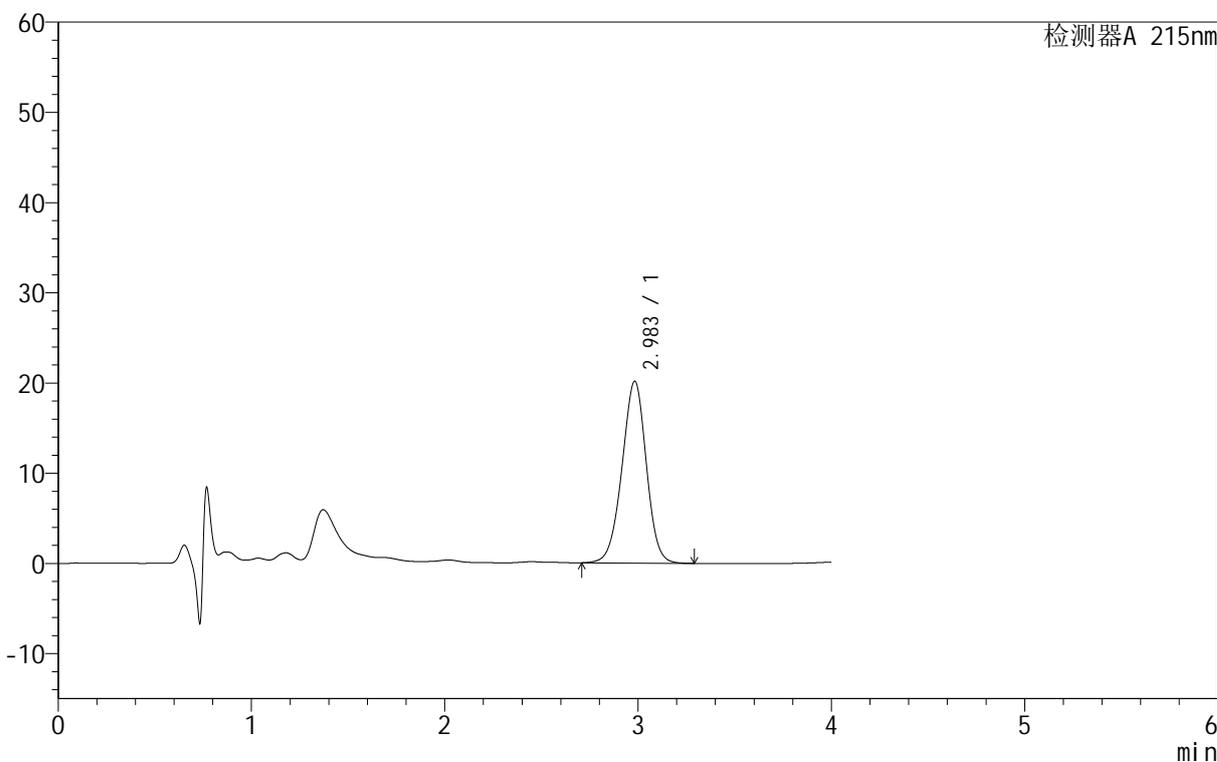
图7 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-50-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 12:11:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:57:26	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	2.983	176152	100.000	20142	2704	0.970	--
总计		176152	100.000	20142			

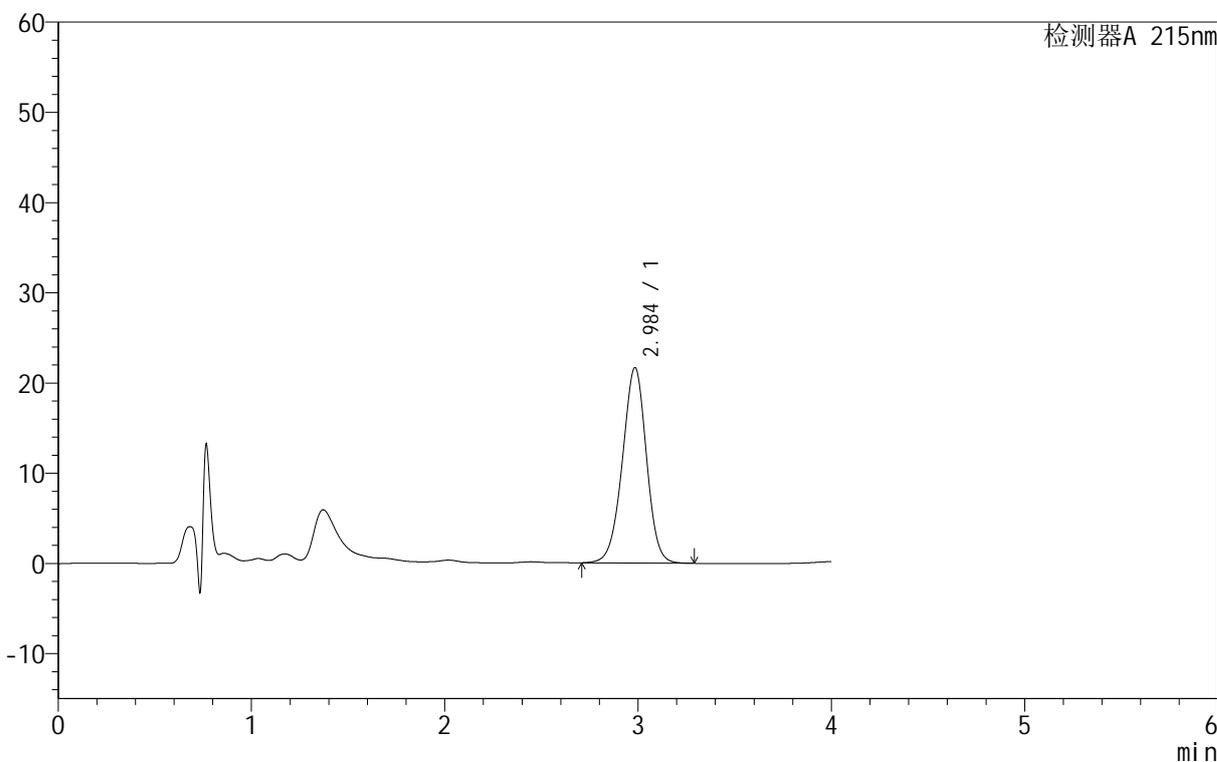
图8 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-51-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 12:15:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:57:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	2.984	187409	100.000	21625	2773	0.969	--
总计		187409	100.000	21625			

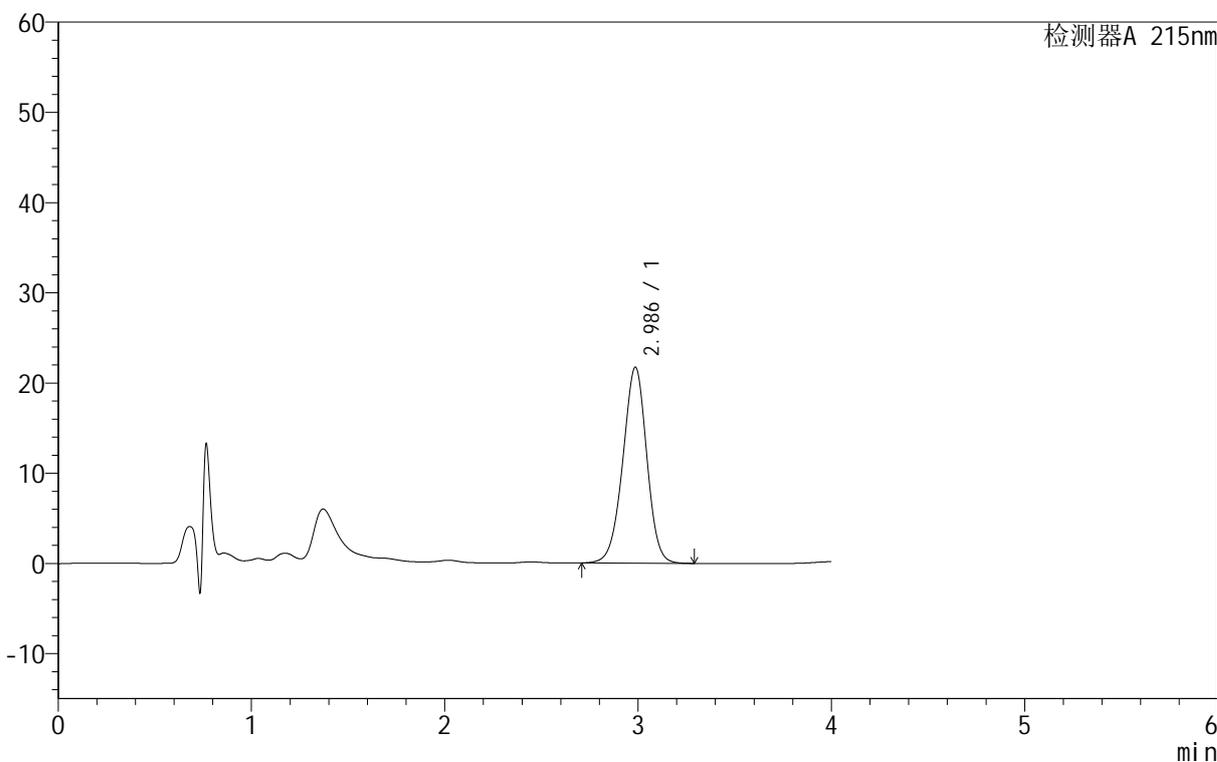
图9 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-52-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 12:20:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:57:32	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	2.986	187317	100.000	21710	2791	0.967	--
总计		187317	100.000	21710			

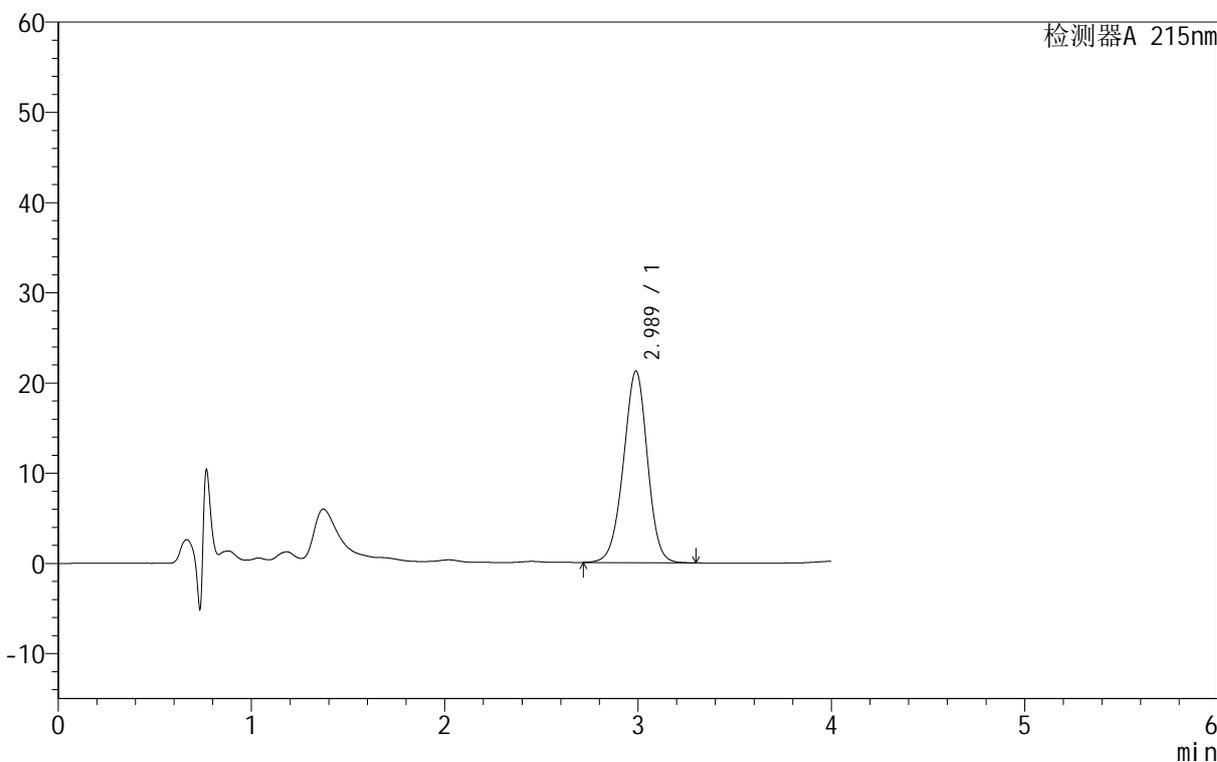
图10 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-53-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 12:24:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:57:35	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	2.989	183482	100.000	21251	2789	0.970	--
总计		183482	100.000	21251			

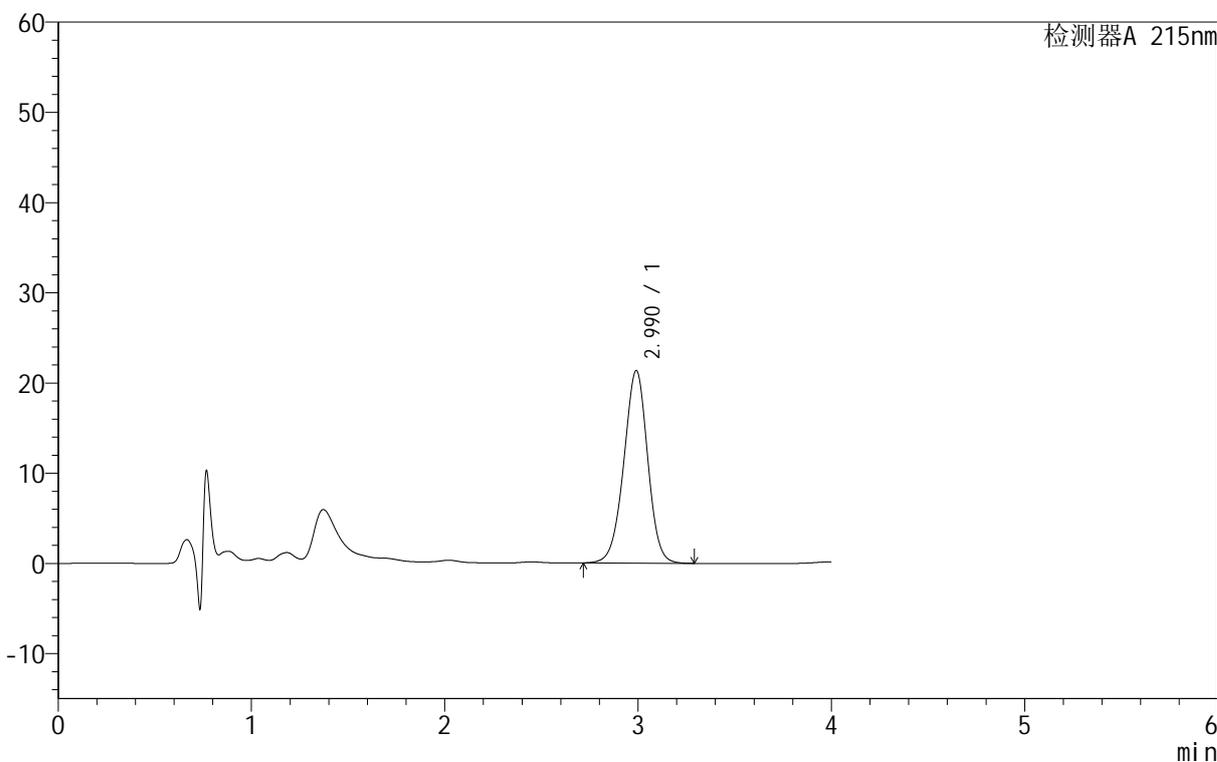
图11 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 28-3/28-54-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 12:29:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:57:38	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	2.990	183516	100.000	21349	2828	0.973	--
总计		183516	100.000	21349			

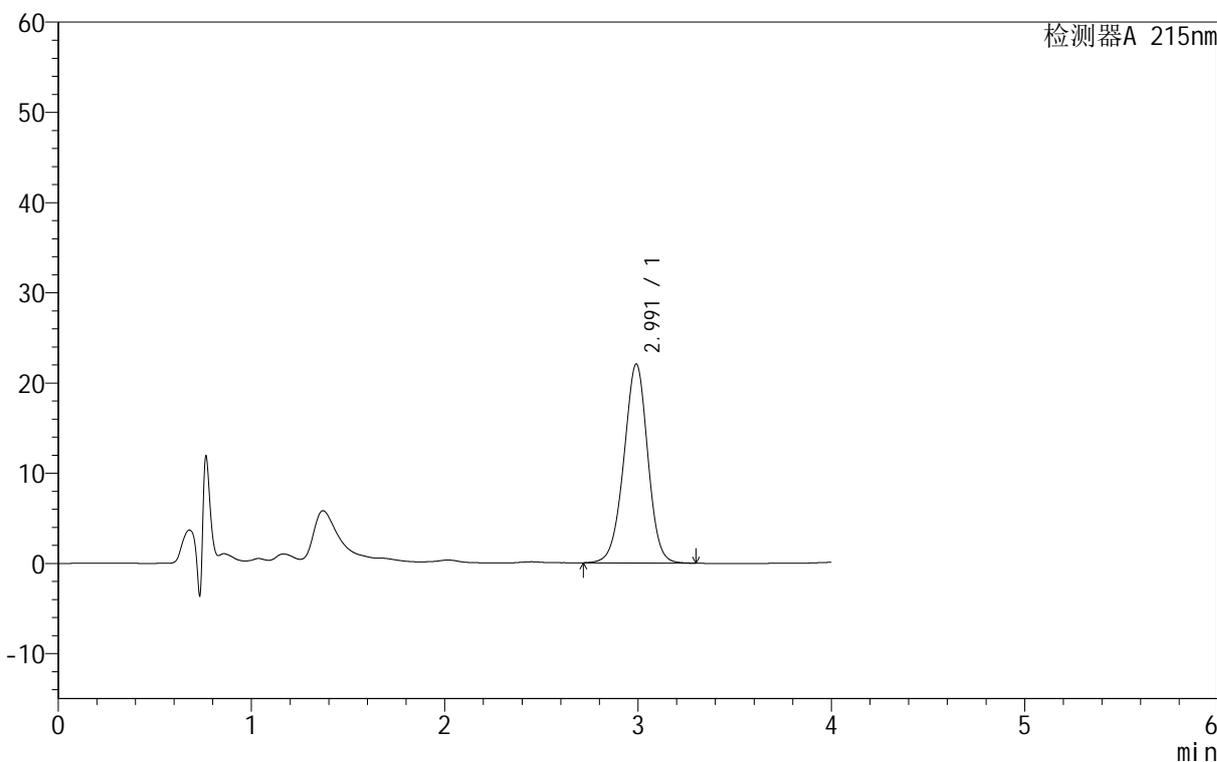
图12 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-55-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 12:33:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:57:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	2.991	189678	100.000	22058	2829	0.973	--
总计		189678	100.000	22058			

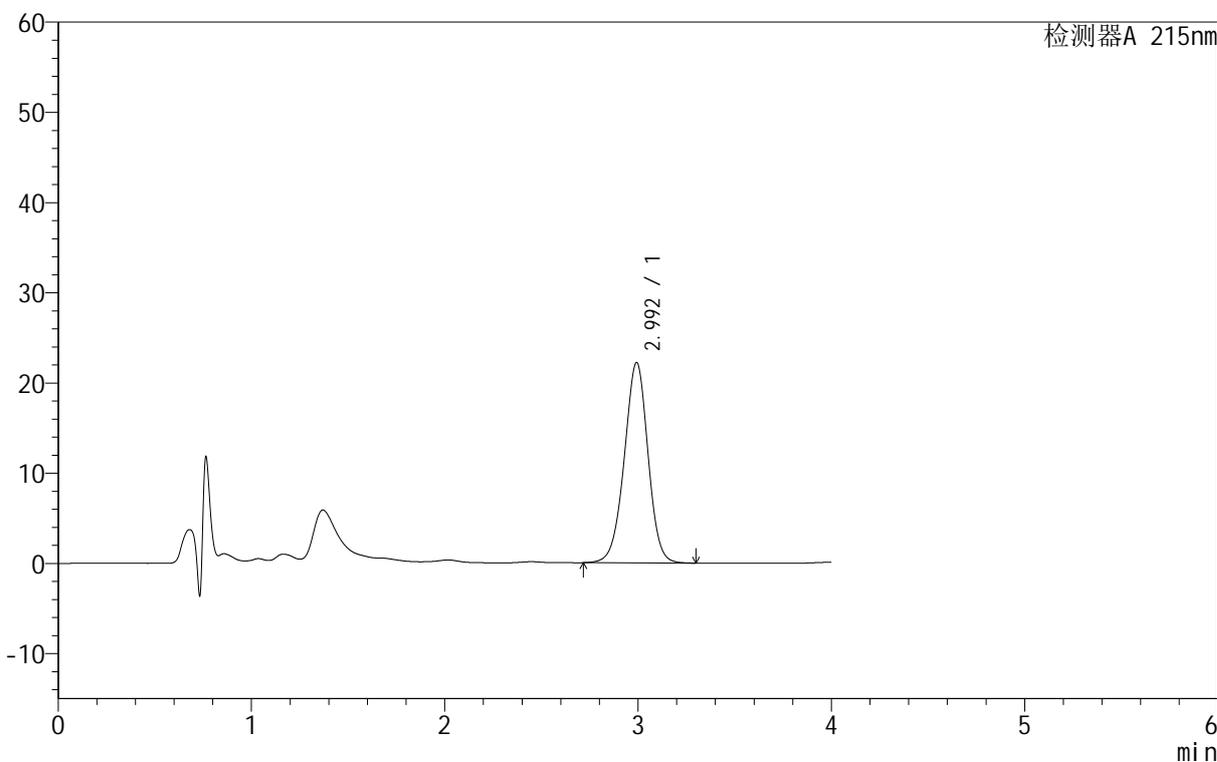
图13 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-56-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 12:38:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:57:45	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	2.992	189575	100.000	22165	2881	0.974	--
总计		189575	100.000	22165			

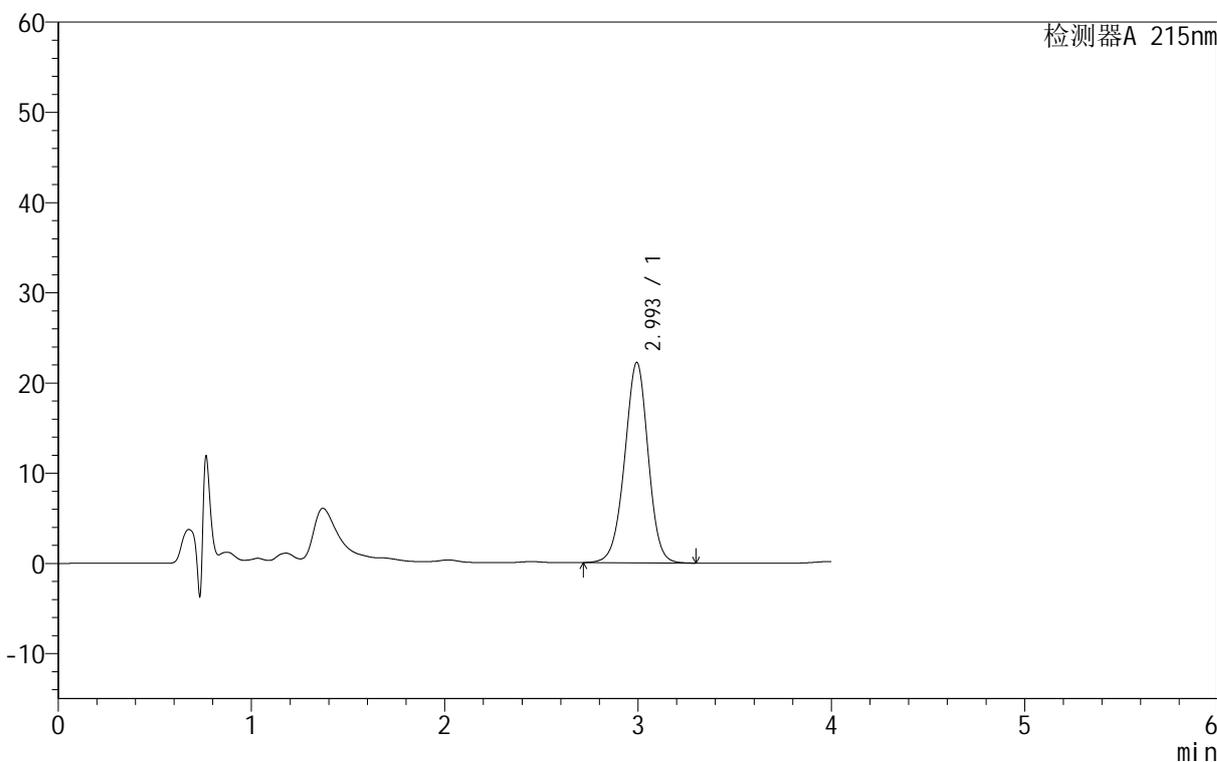
图14 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-57-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 12:42:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:57:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	2.993	187810	100.000	22179	2944	0.976	--
总计		187810	100.000	22179			

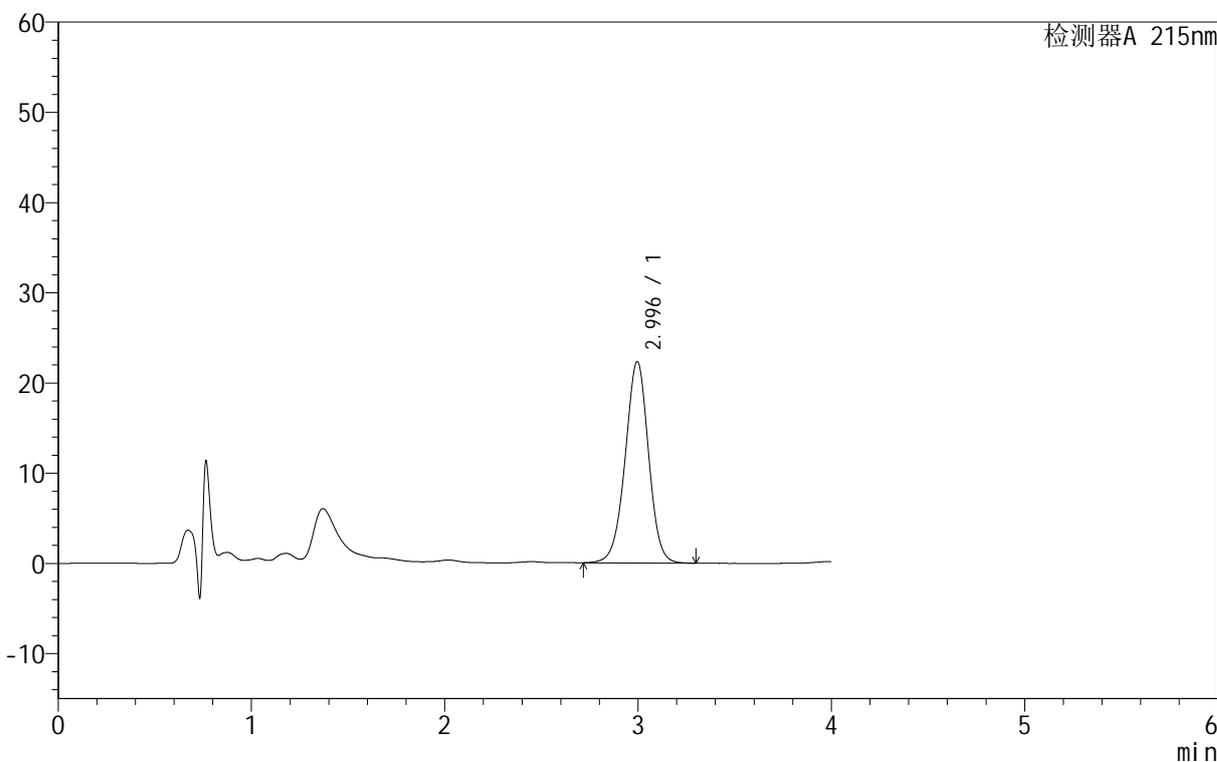
图15 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-58-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 12:46:54	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:57:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	2.996	187708	100.000	22334	2986	0.978	--
总计		187708	100.000	22334			

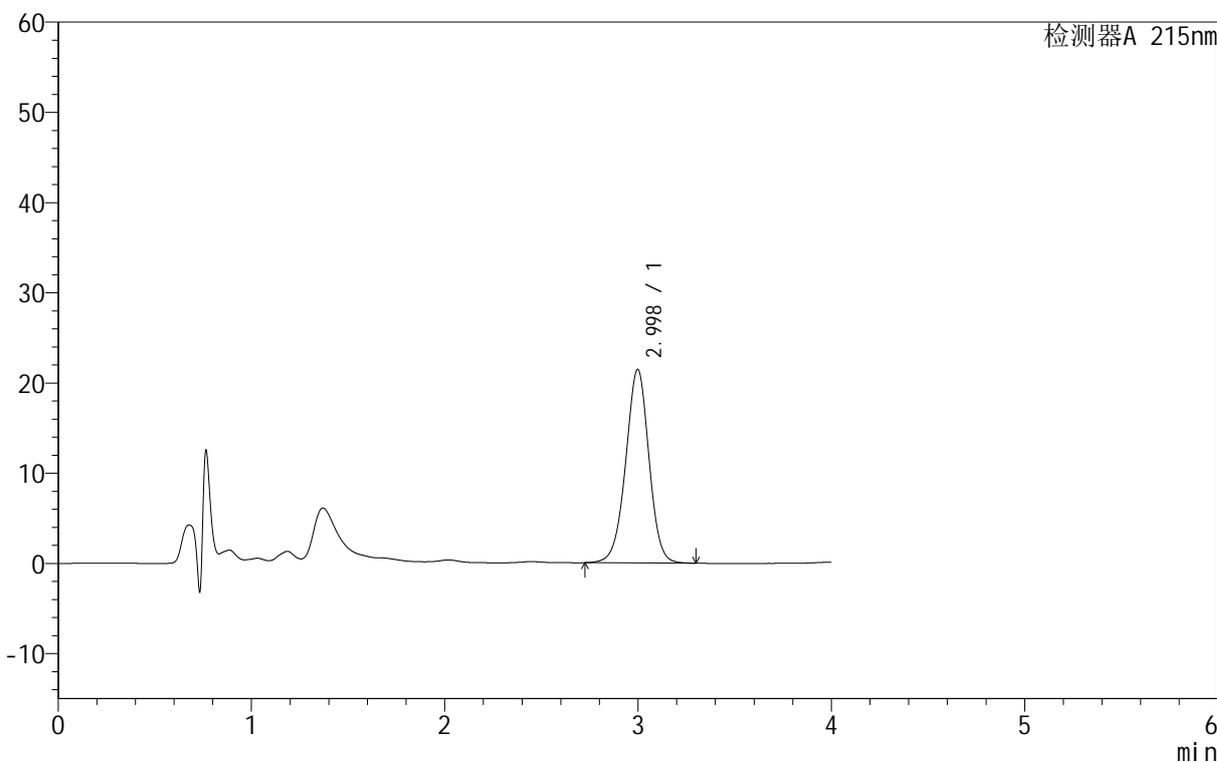
图16 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-59-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 12:51:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:57:53	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	2.998	179631	100.000	21460	3022	0.980	--
总计		179631	100.000	21460			

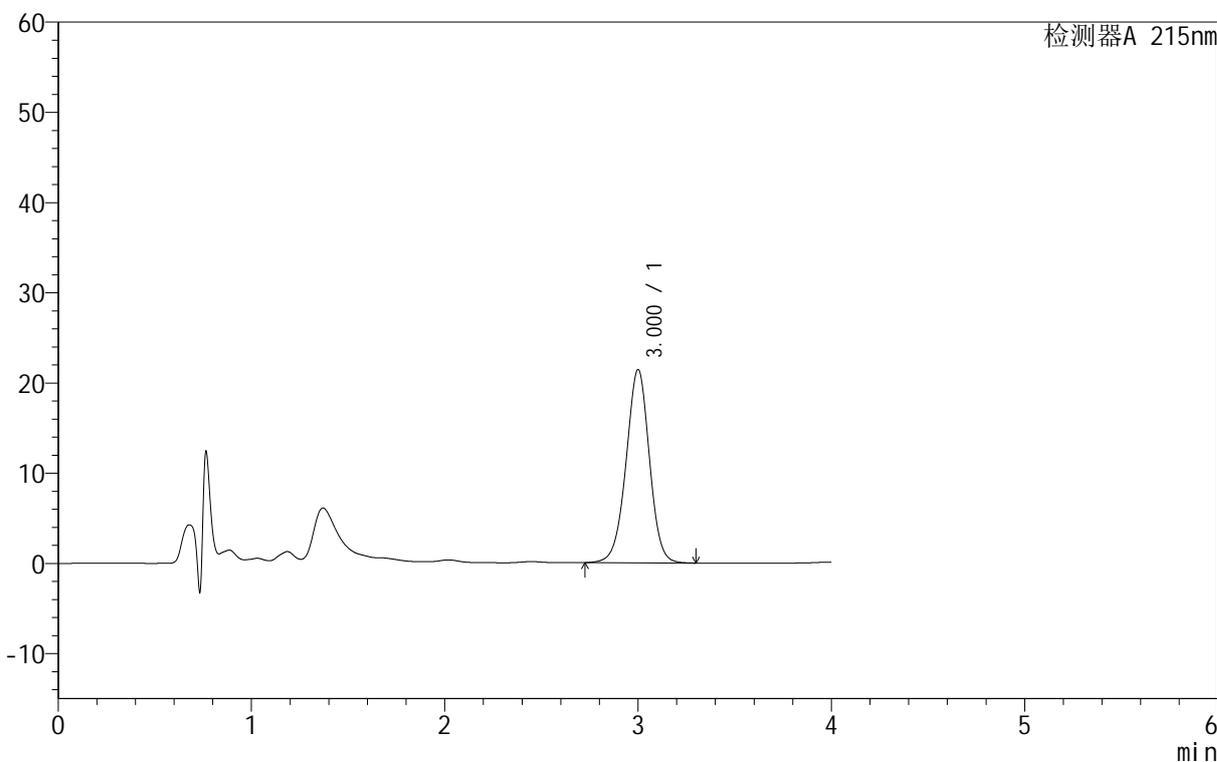
图17 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-60-2 - zzp-2023091921p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 12:55:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:57:56	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.000	179684	100.000	21395	3014	0.979	--
总计		179684	100.000	21395			

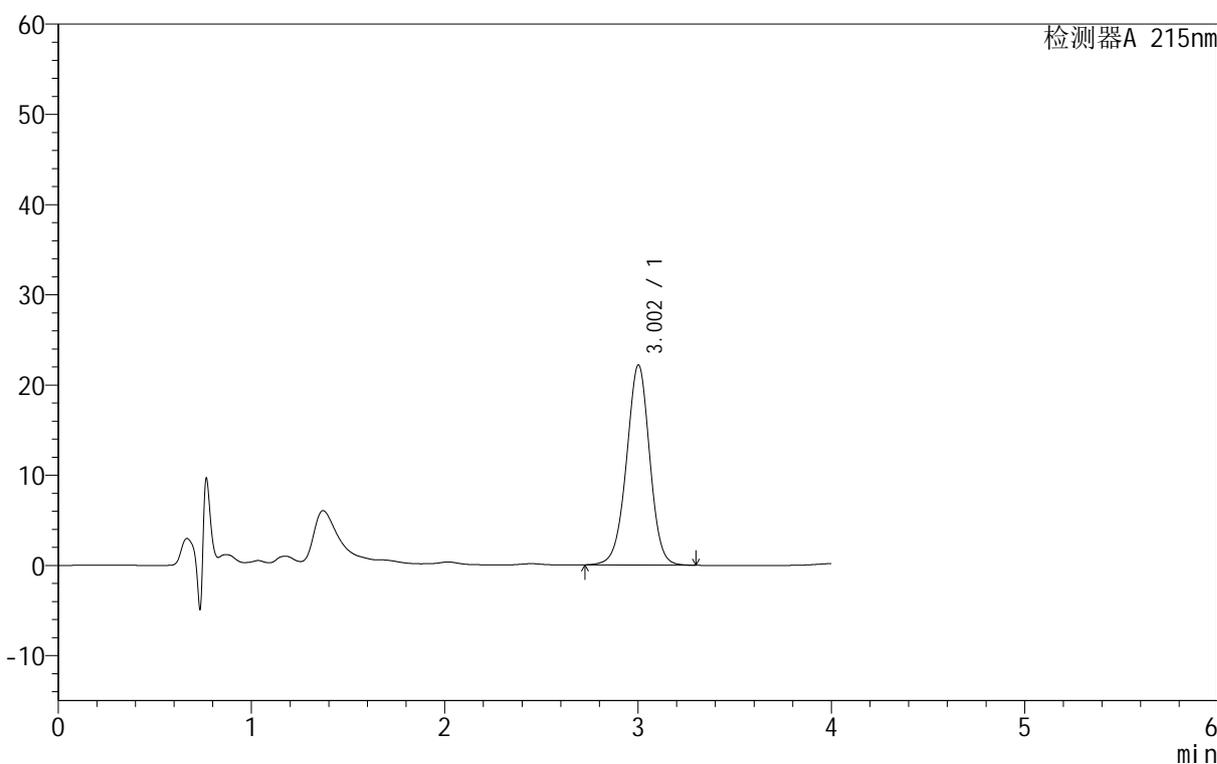
图18 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-61-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:00:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:57:58	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.002	185272	100.000	22153	3045	0.980	--
总计		185272	100.000	22153			

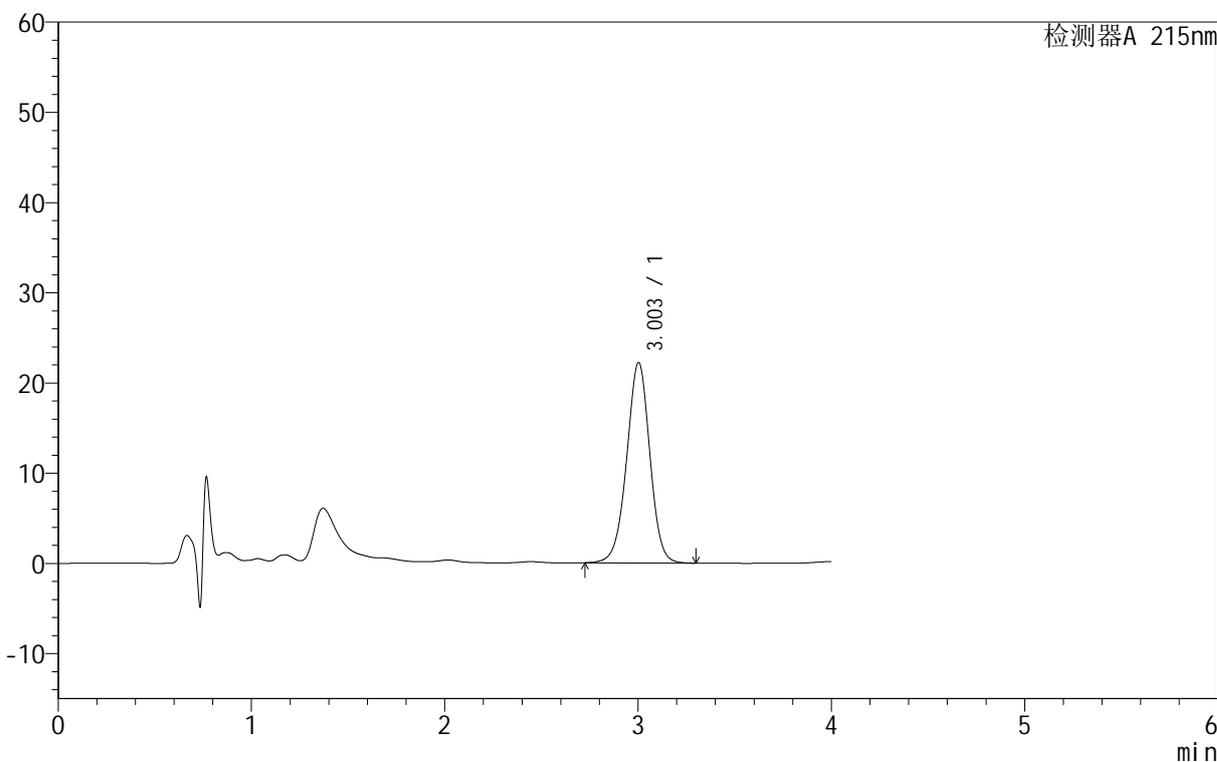
图19 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-62-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 13:04:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:58:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.003	185117	100.000	22203	3063	0.980	--
总计		185117	100.000	22203			

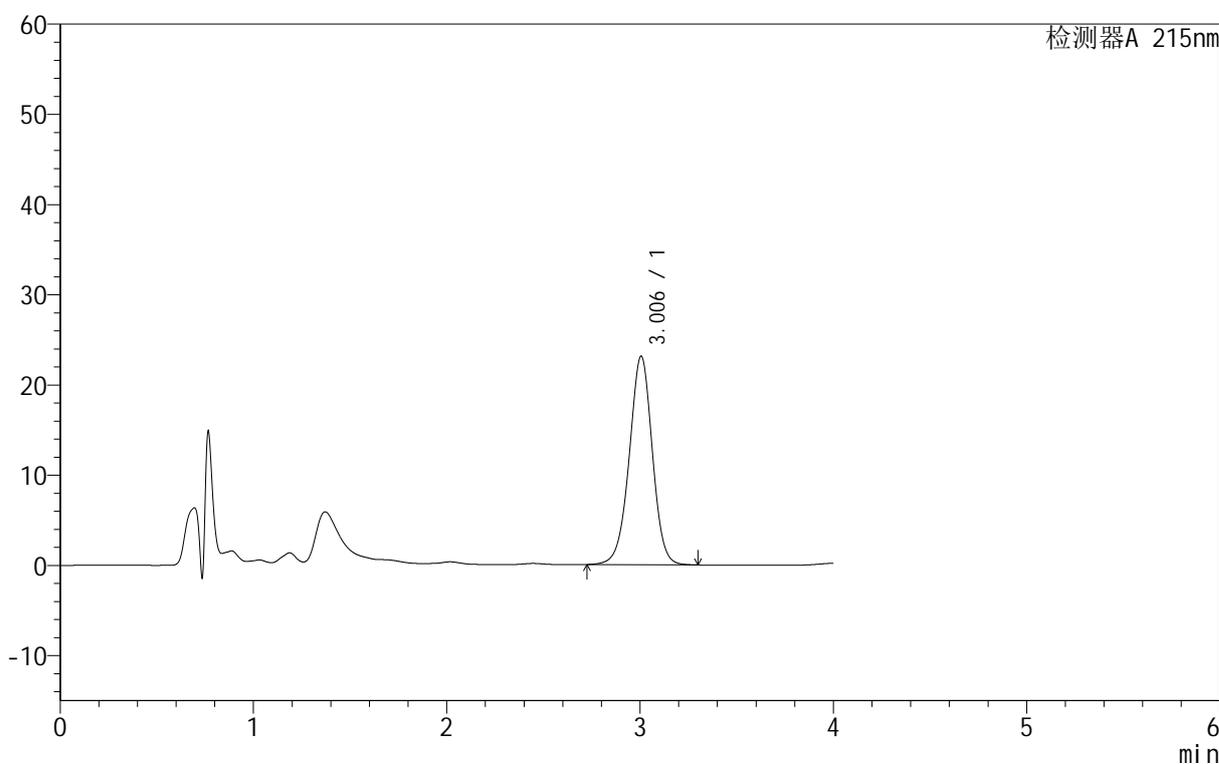
图20 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-63-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:08:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:04	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.006	192034	100.000	23131	3092	0.977	--
总计		192034	100.000	23131			

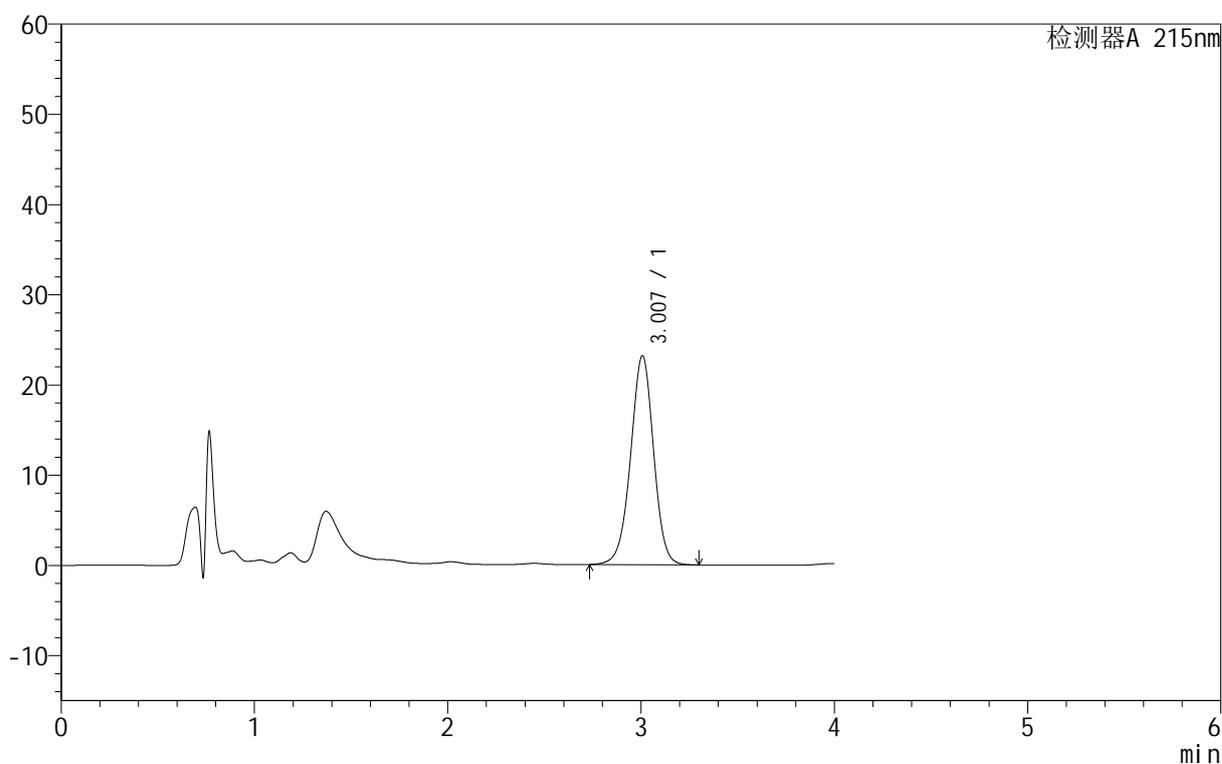
图21 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-64-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 13:13:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.007	191634	100.000	23171	3122	0.979	--
总计		191634	100.000	23171			

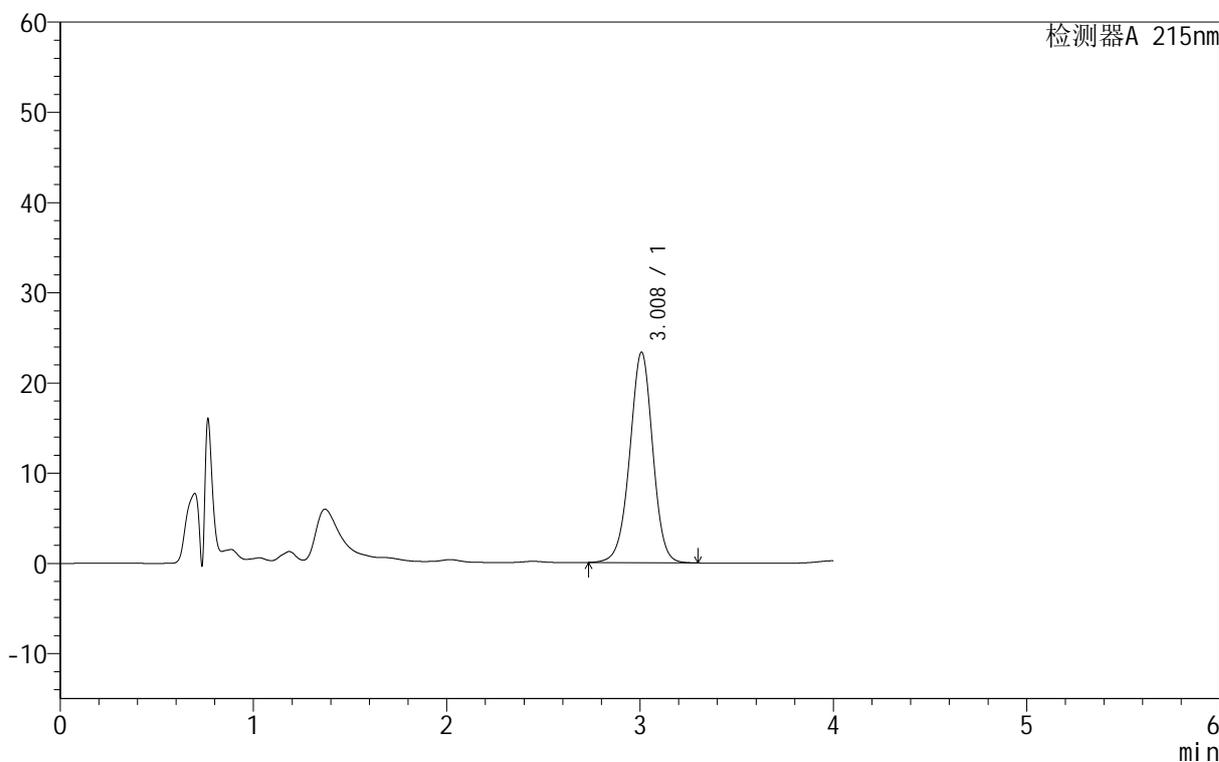
图22 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-65-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:17:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:09	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.008	192619	100.000	23314	3132	0.980	--
总计		192619	100.000	23314			

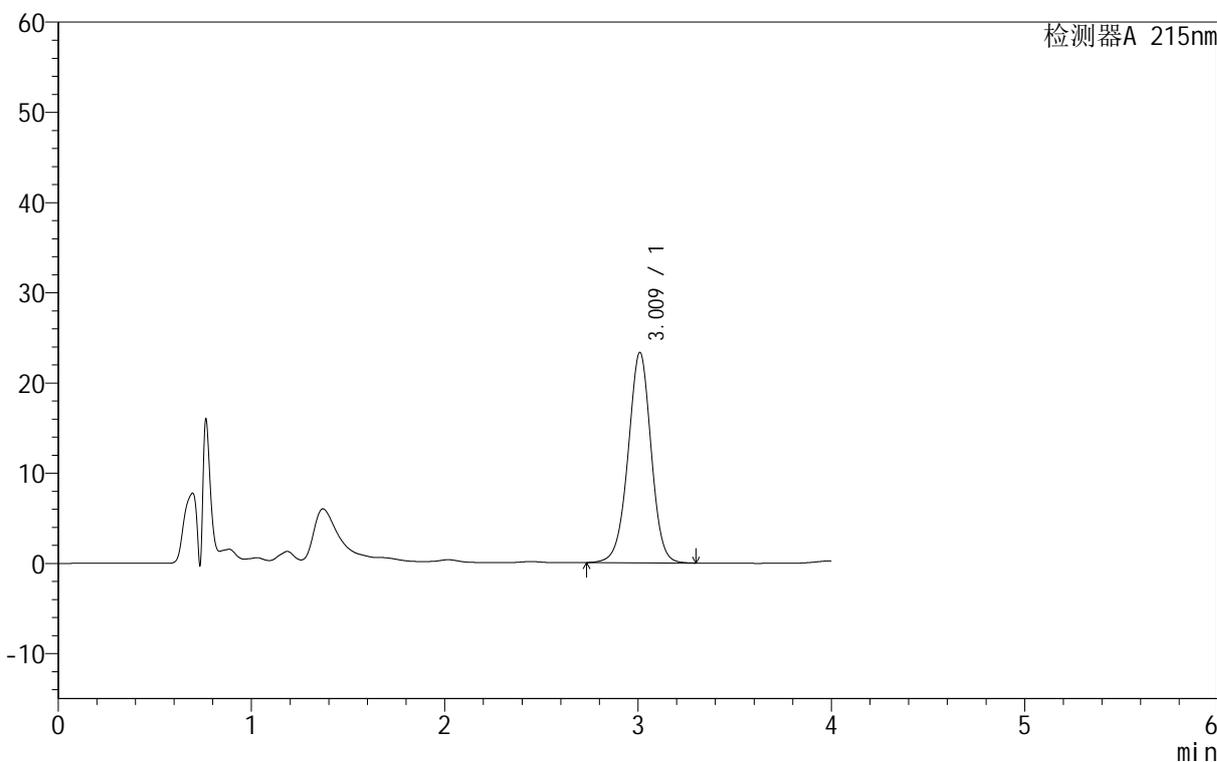
图23 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-66-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:22:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:12	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.009	192775	100.000	23265	3132	0.981	--
总计		192775	100.000	23265			

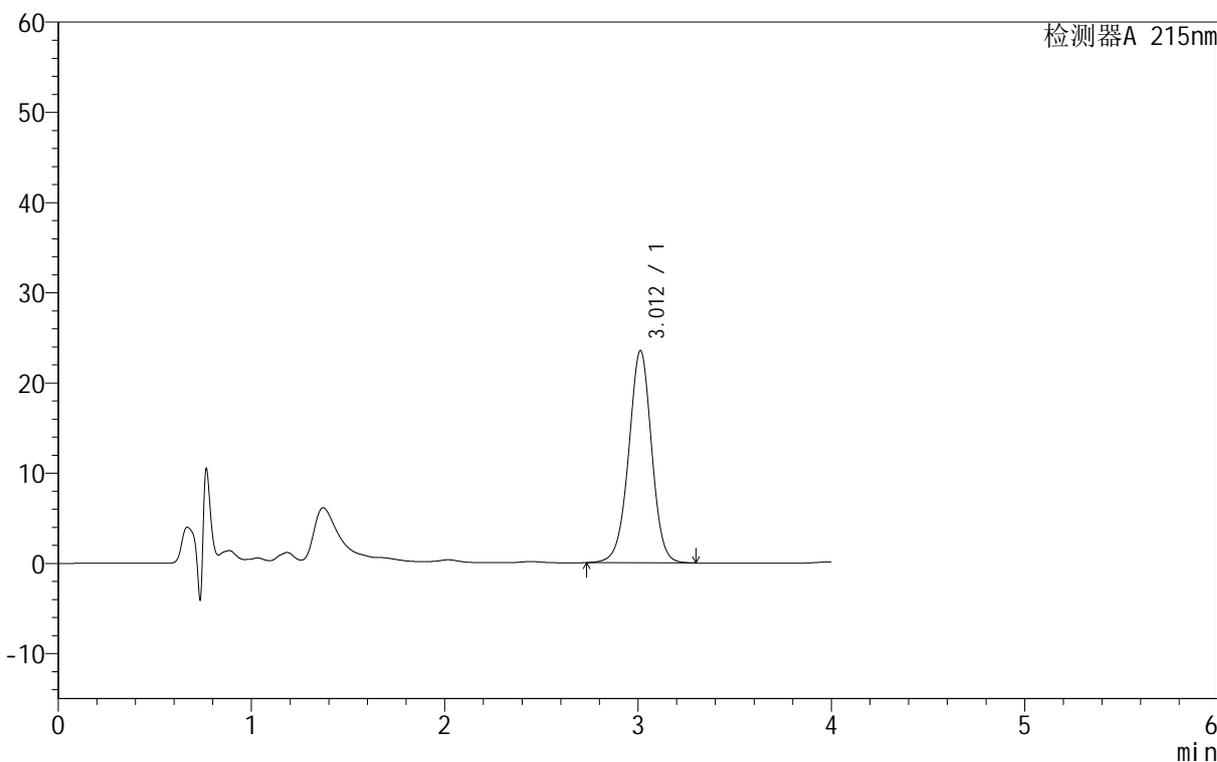
图24 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-67-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:26:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:14	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.012	194578	100.000	23538	3144	0.983	--
总计		194578	100.000	23538			

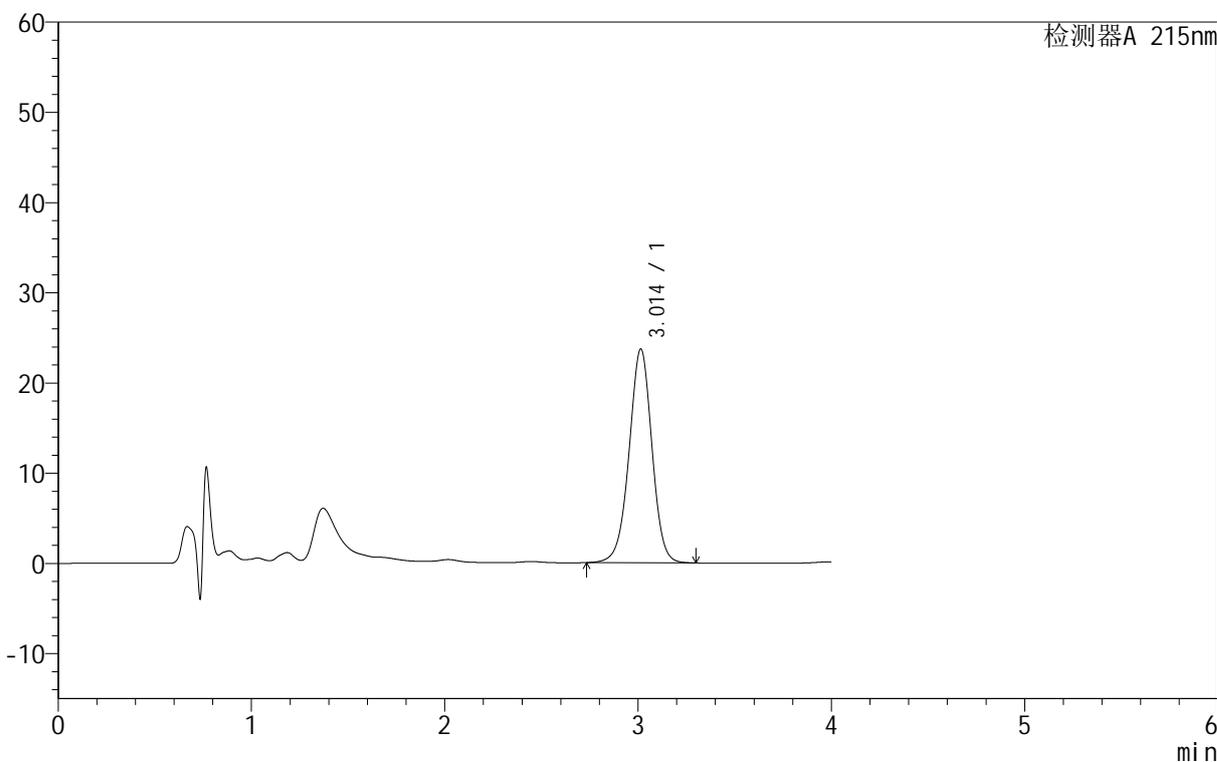
图25 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-68-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:31:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.014	194729	100.000	23703	3184	0.982	--
总计		194729	100.000	23703			

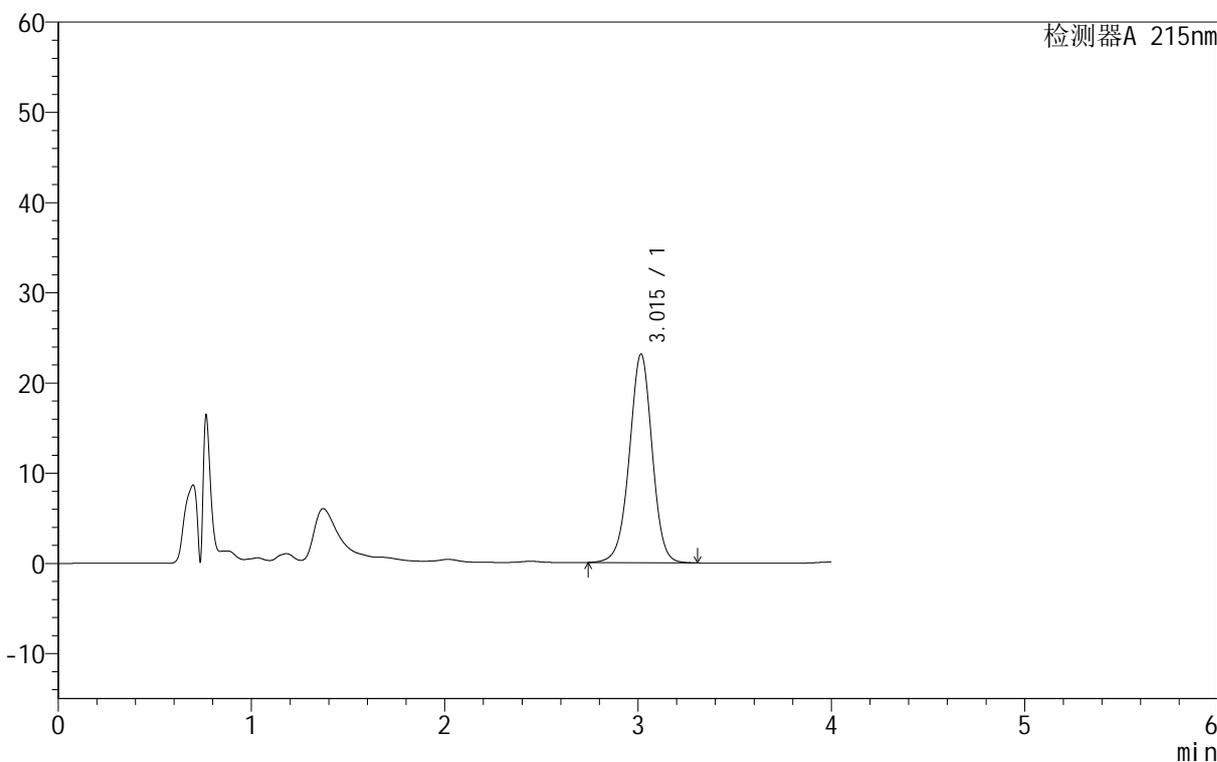
图26 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-69-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:35:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:20	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.015	189509	100.000	23119	3204	0.982	--
总计		189509	100.000	23119			

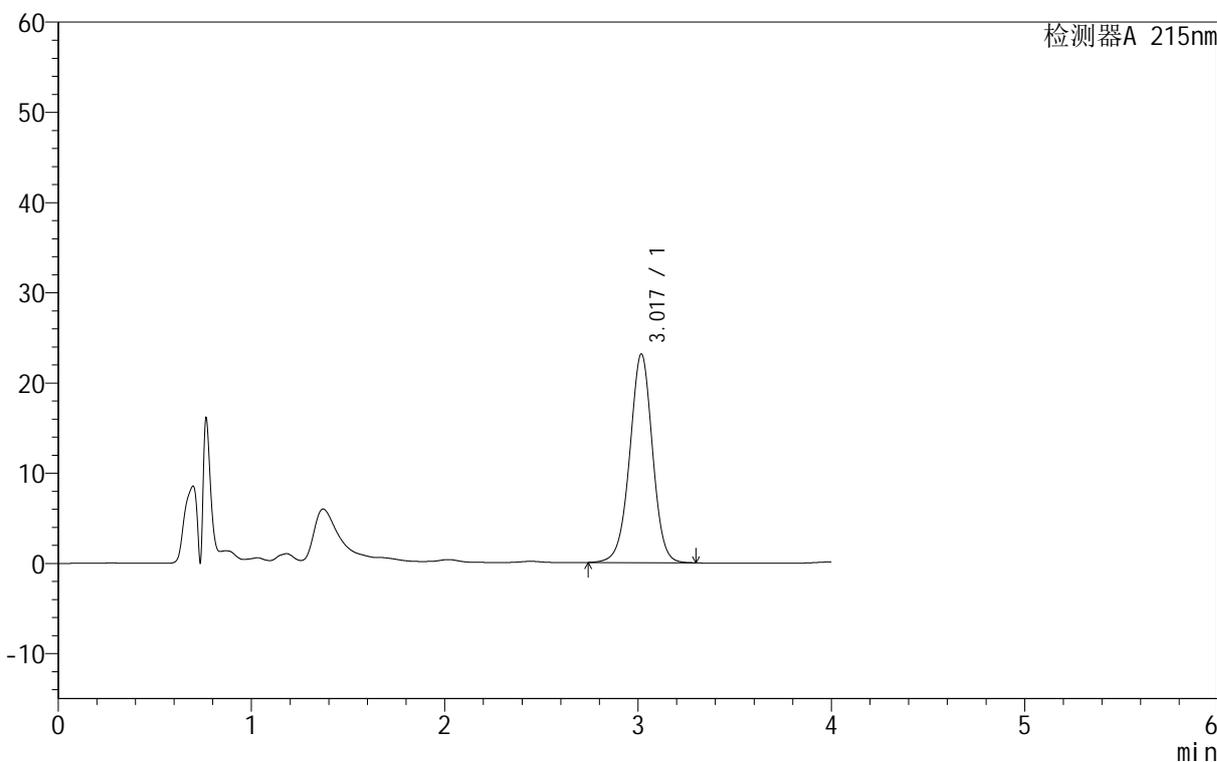
图27 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-70-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:39:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:22	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.017	189508	100.000	23095	3216	0.983	--
总计		189508	100.000	23095			

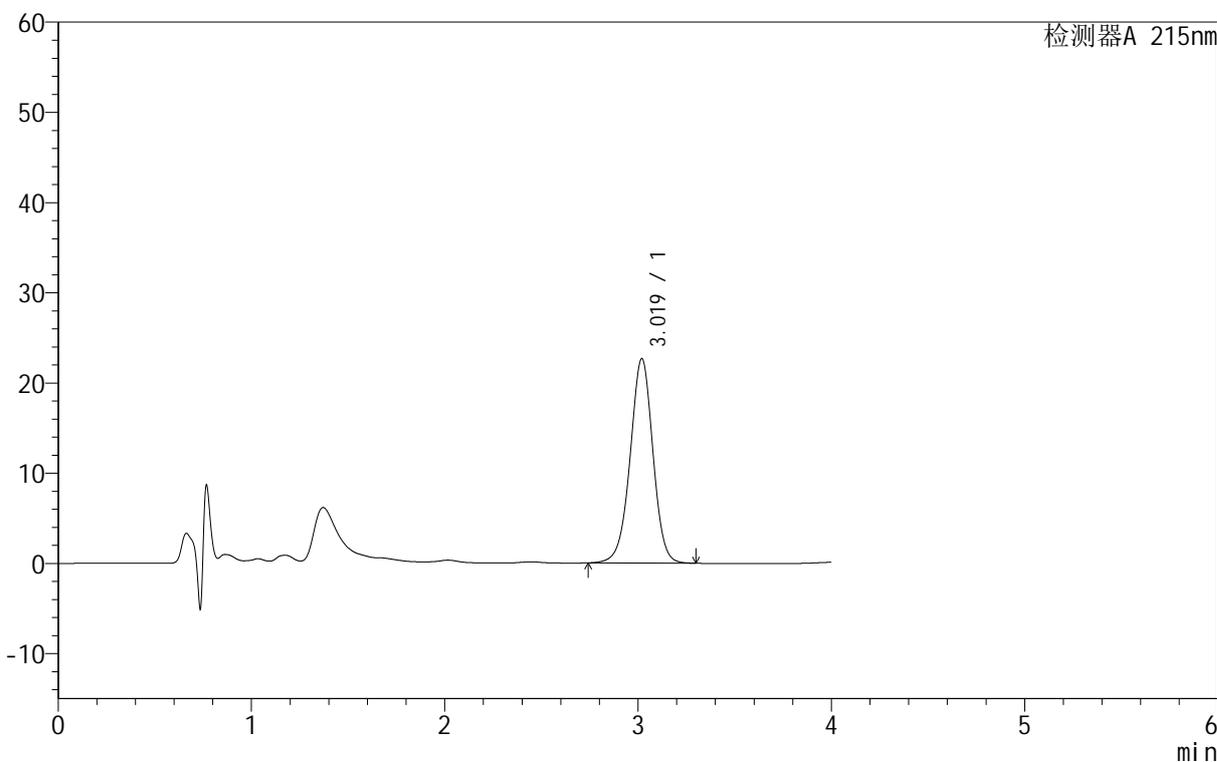
图28 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-71-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:44:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.019	185900	100.000	22650	3207	0.979	--
总计		185900	100.000	22650			

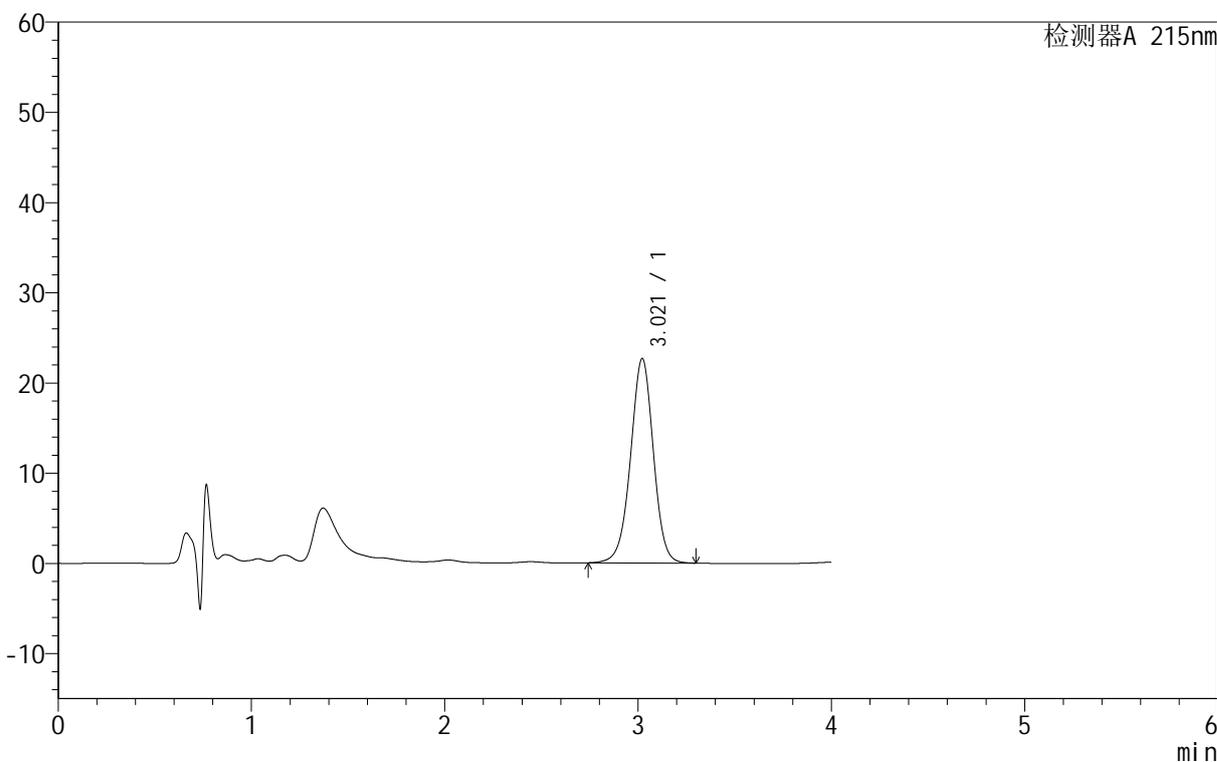
图29 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-72-2 - zzp-2023092021p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:48:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.021	186021	100.000	22670	3210	0.981	--
总计		186021	100.000	22670			

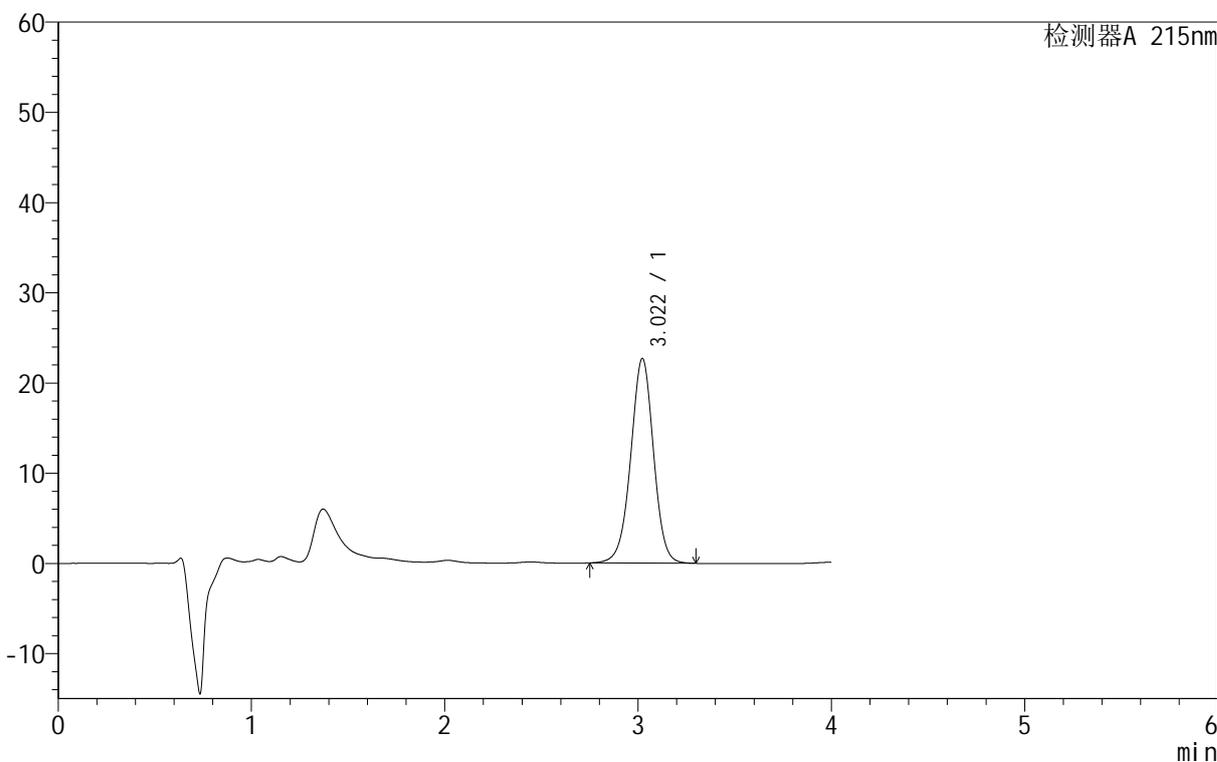
图30 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 28-3/28-73-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:53:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:30	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.022	186132	100.000	22699	3214	0.985	--
总计		186132	100.000	22699			

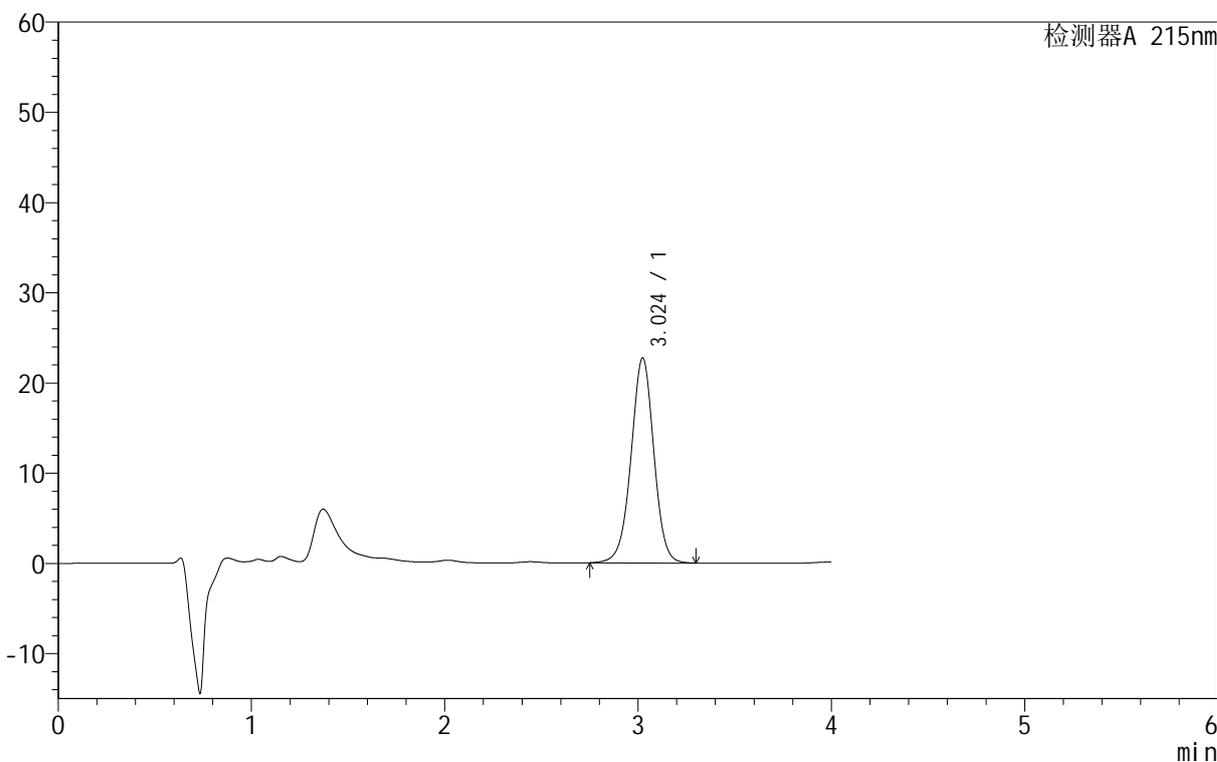
图31 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-74-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 13:57:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:33	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.024	186202	100.000	22720	3229	0.987	--
总计		186202	100.000	22720			

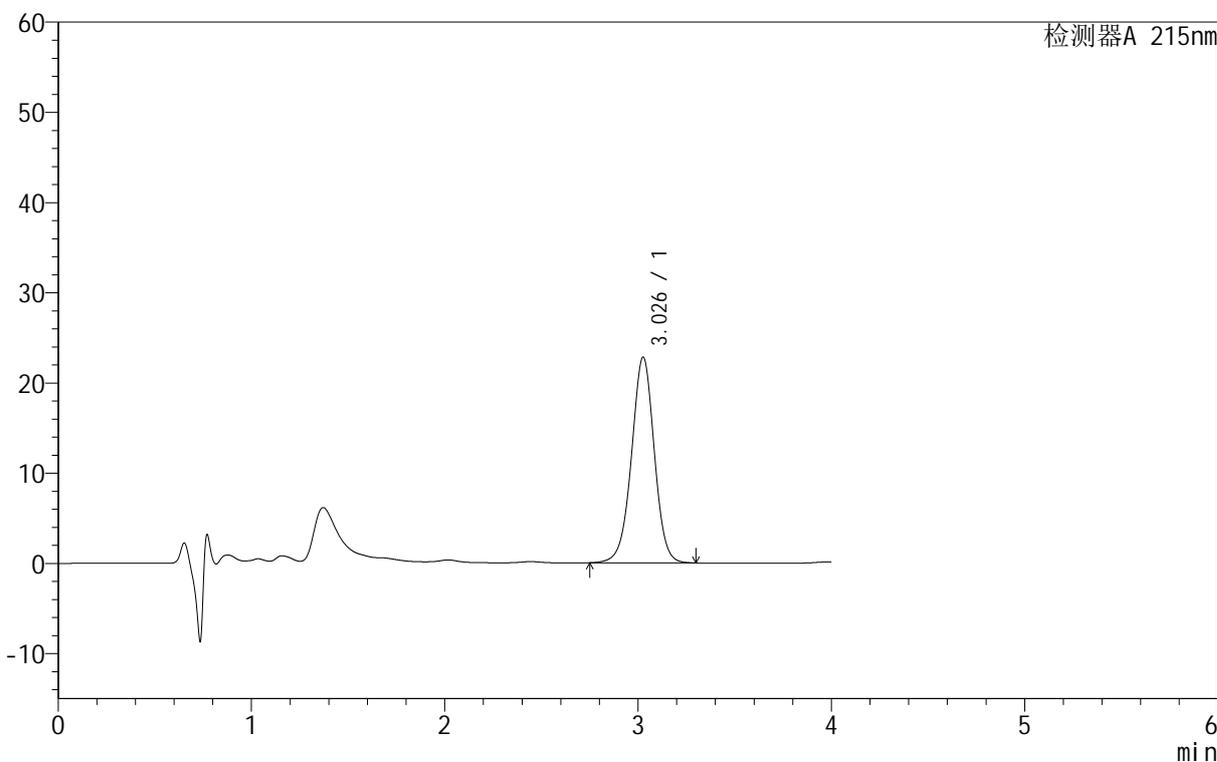
图32 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 28-3/28-75-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 14:01:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:35	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.026	187004	100.000	22754	3226	0.986	--
总计		187004	100.000	22754			

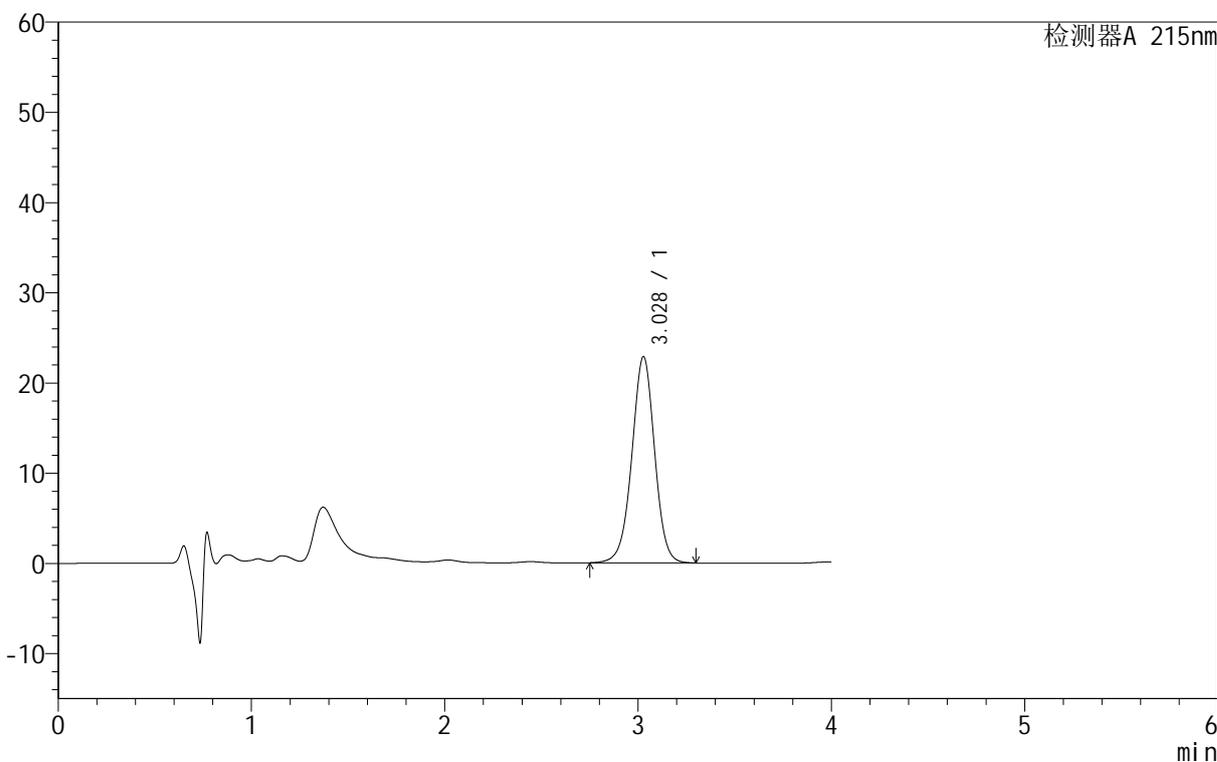
图33 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-76-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 14:06:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:58:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.028	187202	100.000	22861	3245	0.987	--
总计		187202	100.000	22861			

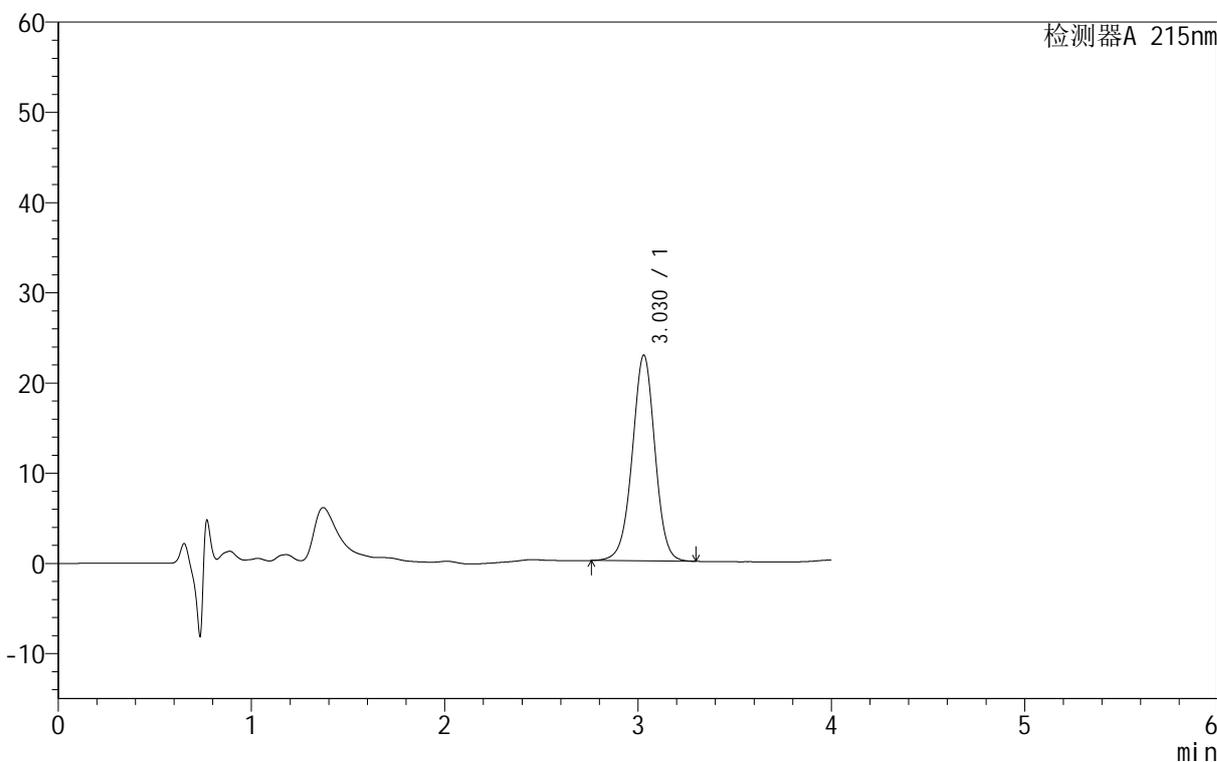
图34 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 28-3/28-77-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 14:10:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:42	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.030	186209	100.000	22819	3262	0.988	--
总计		186209	100.000	22819			

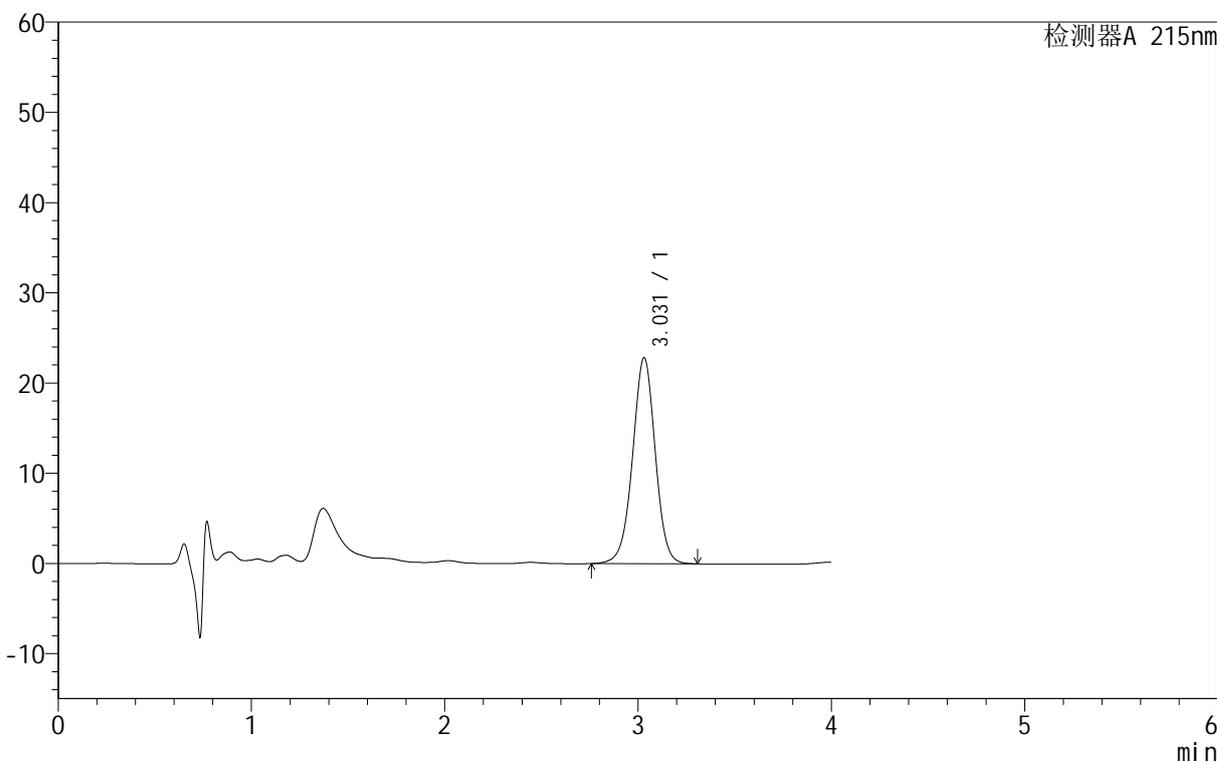
图35 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$J406 - 28-3/28-78-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 1-21 版本号: 6.115
 进样体积 : 50µL 实验者: xiexinhui
 进样时间 : 2024/07/17 14:15:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:44
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.031	186435	100.000	22843	3270	0.989	--
总计		186435	100.000	22843			

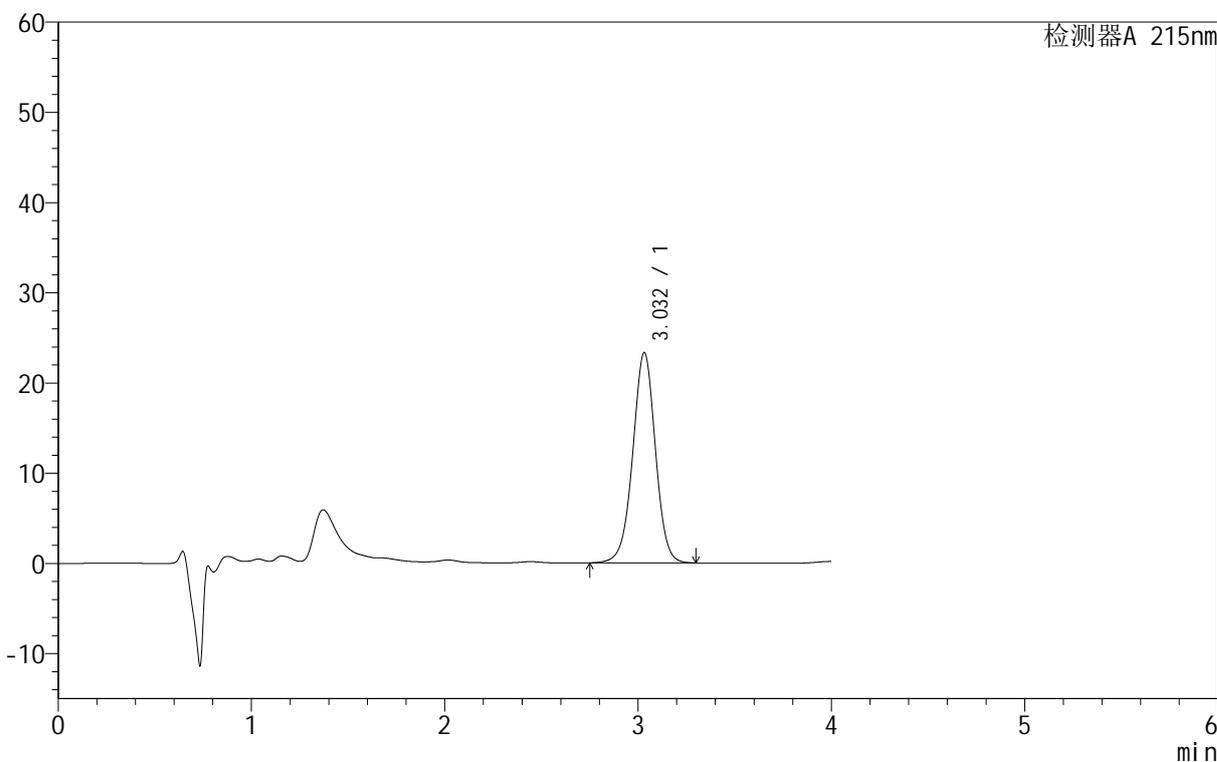
图36 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 28-3/28-79-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 14:19:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:47	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.032	190142	100.000	23313	3281	0.990	--
总计		190142	100.000	23313			

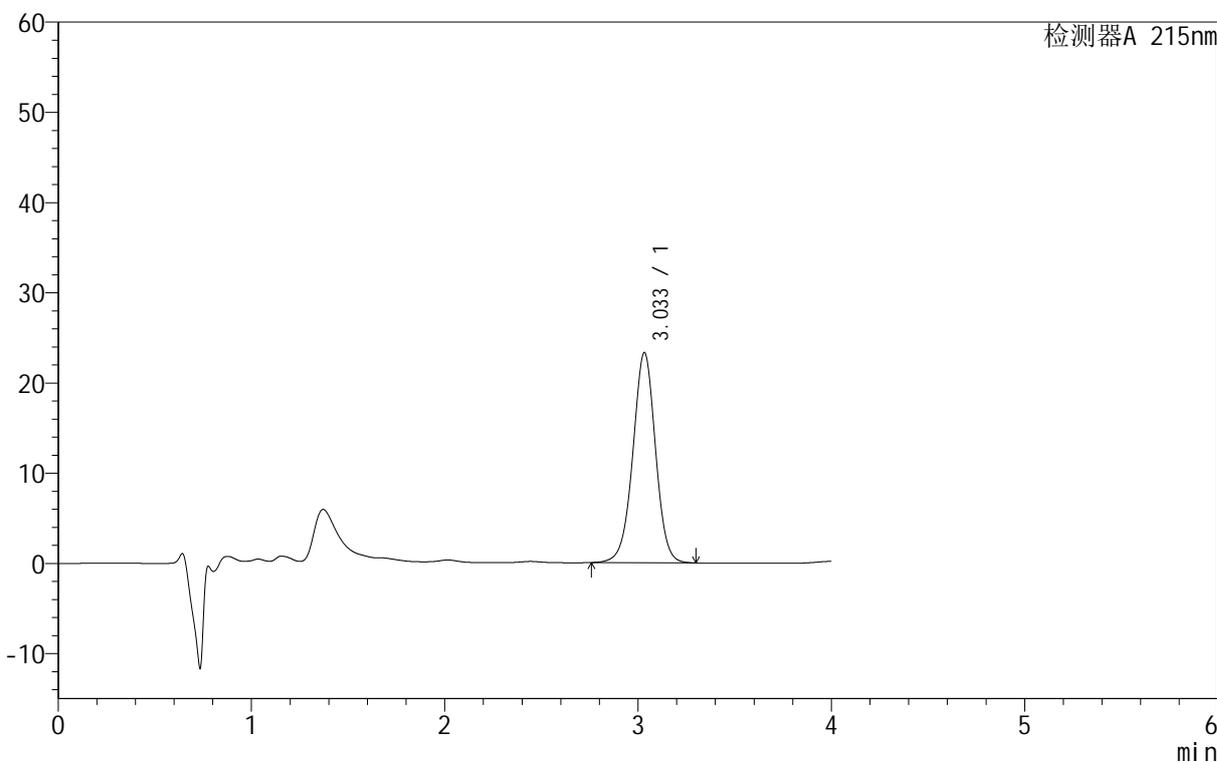
图37 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-80-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 14:24:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:50	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.033	190032	100.000	23279	3275	0.987	--
总计		190032	100.000	23279			

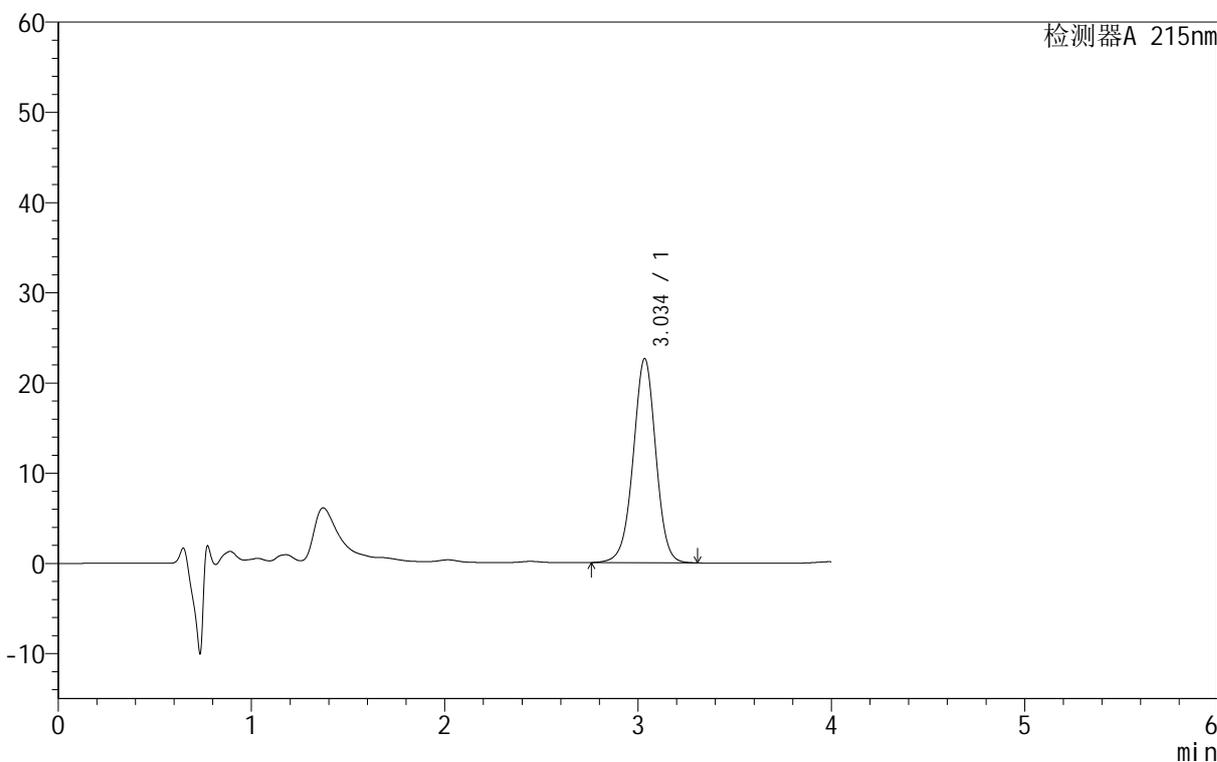
图38 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-81-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 14:28:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:58:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.034	183972	100.000	22572	3303	0.986	--
总计		183972	100.000	22572			

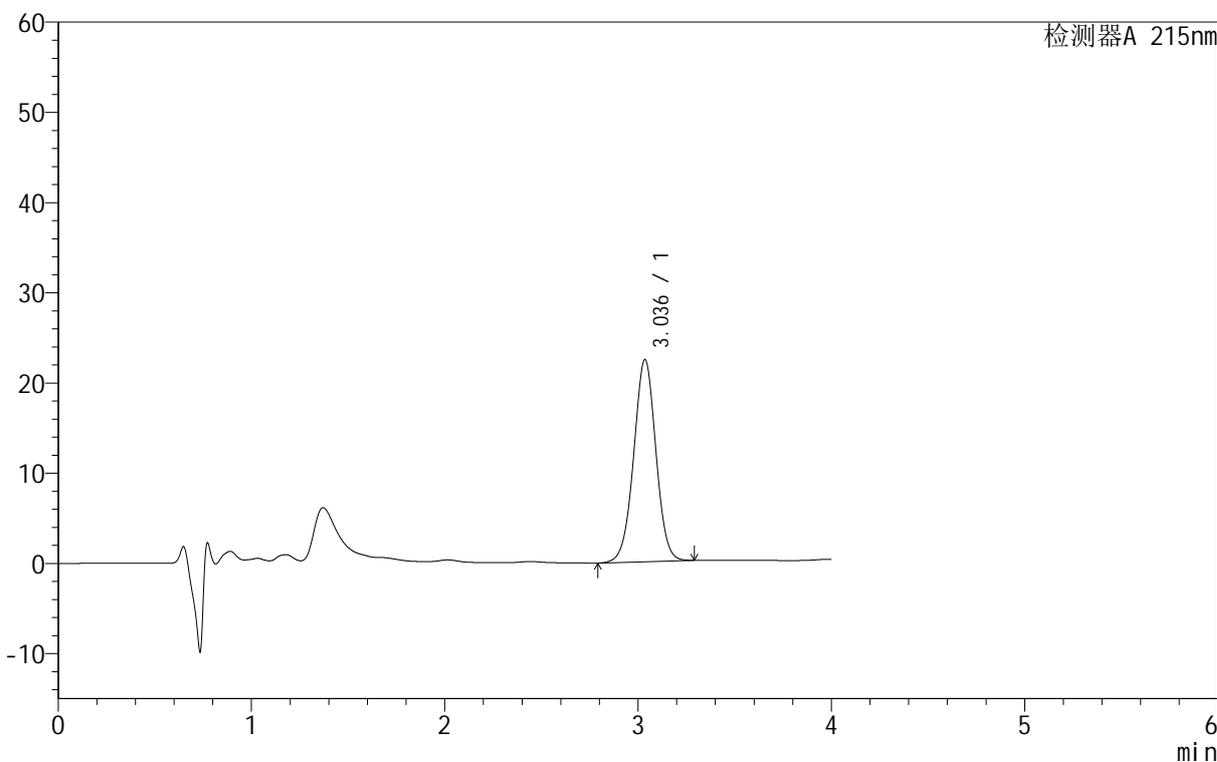
图39 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-82-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 14:32:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:58:55	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.036	179026	100.000	22385	3370	1.000	--
总计		179026	100.000	22385			

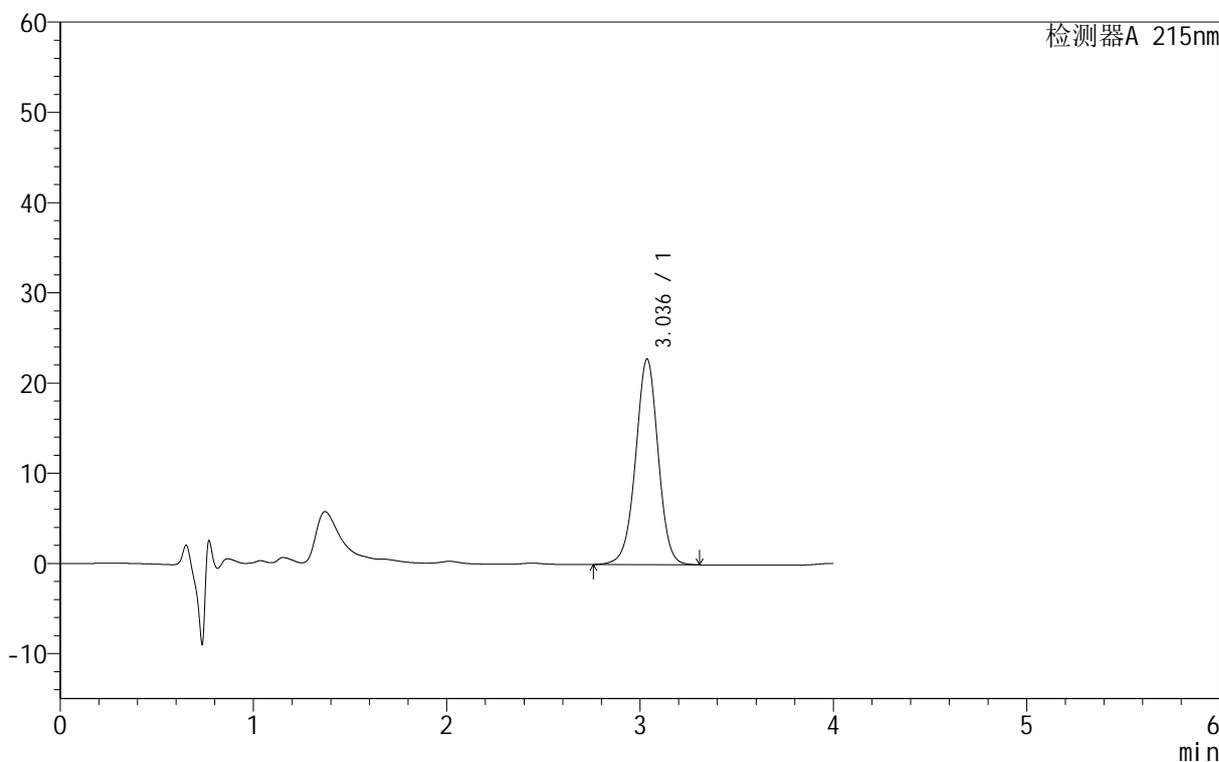
图40 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-83-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 14:37:17	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:58:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.036	184991	100.000	22793	3321	0.986	--
总计		184991	100.000	22793			

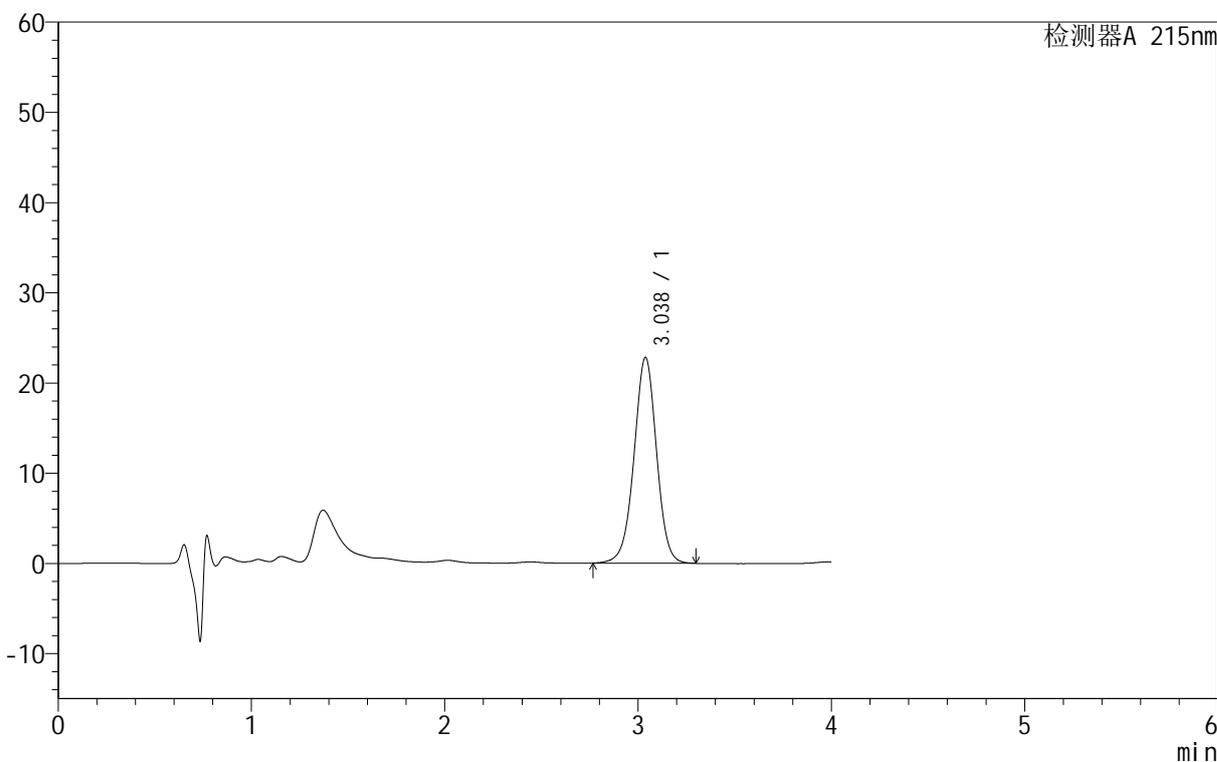
图41 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-84-2 - zzp-2023092022p-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 14:41:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:00	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.038	184886	100.000	22824	3331	0.987	--
总计		184886	100.000	22824			

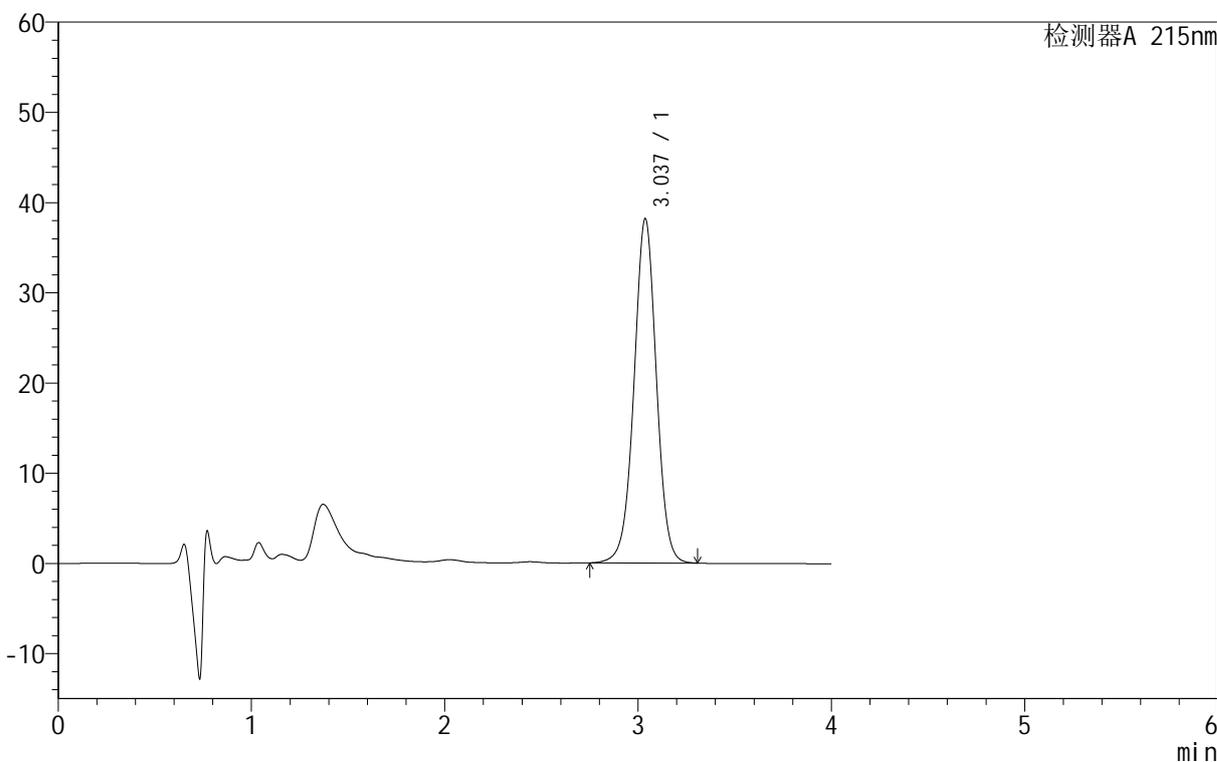
图42 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-85-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-pH2.0-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 14:46:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:59:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.037	306991	100.000	38172	3383	0.997	--
总计		306991	100.000	38172			

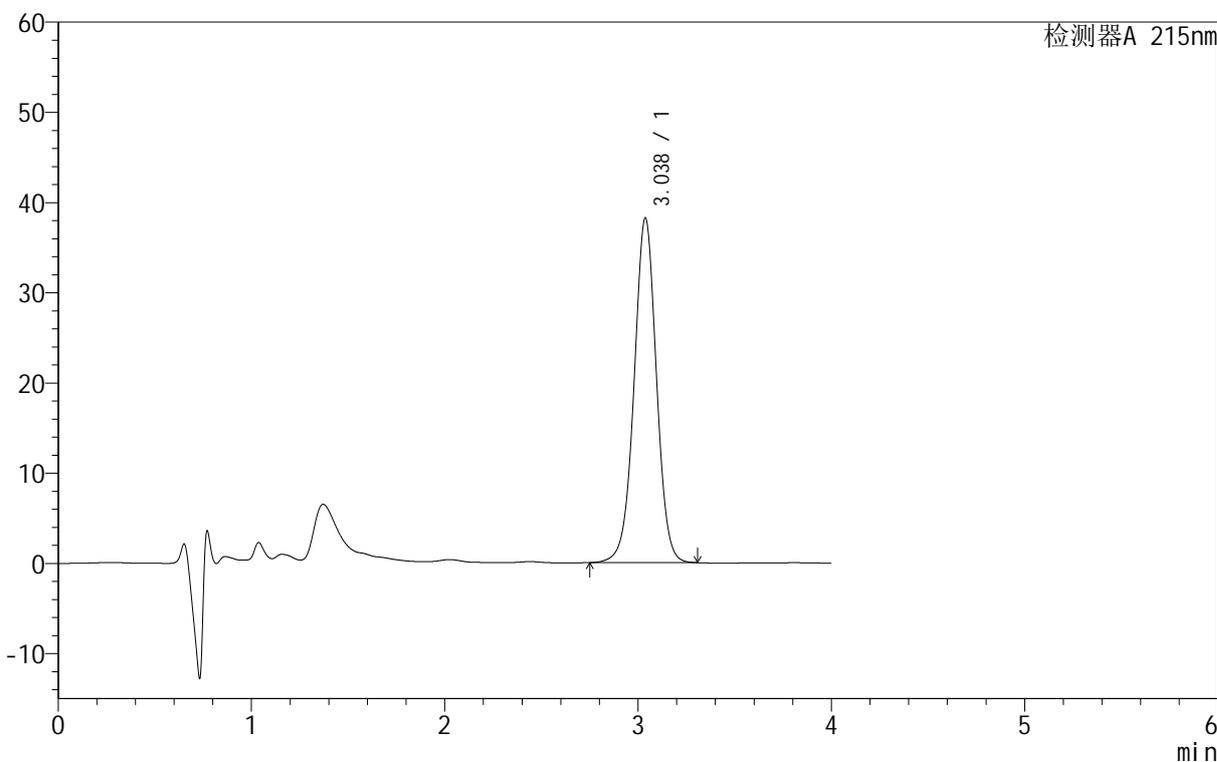
图43 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-86-2 - zzp-cq9y-rcd-5mg-pH2.0jz-pH2.0-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 14:50:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:59:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.038	307267	100.000	38223	3386	0.998	--
总计		307267	100.000	38223			

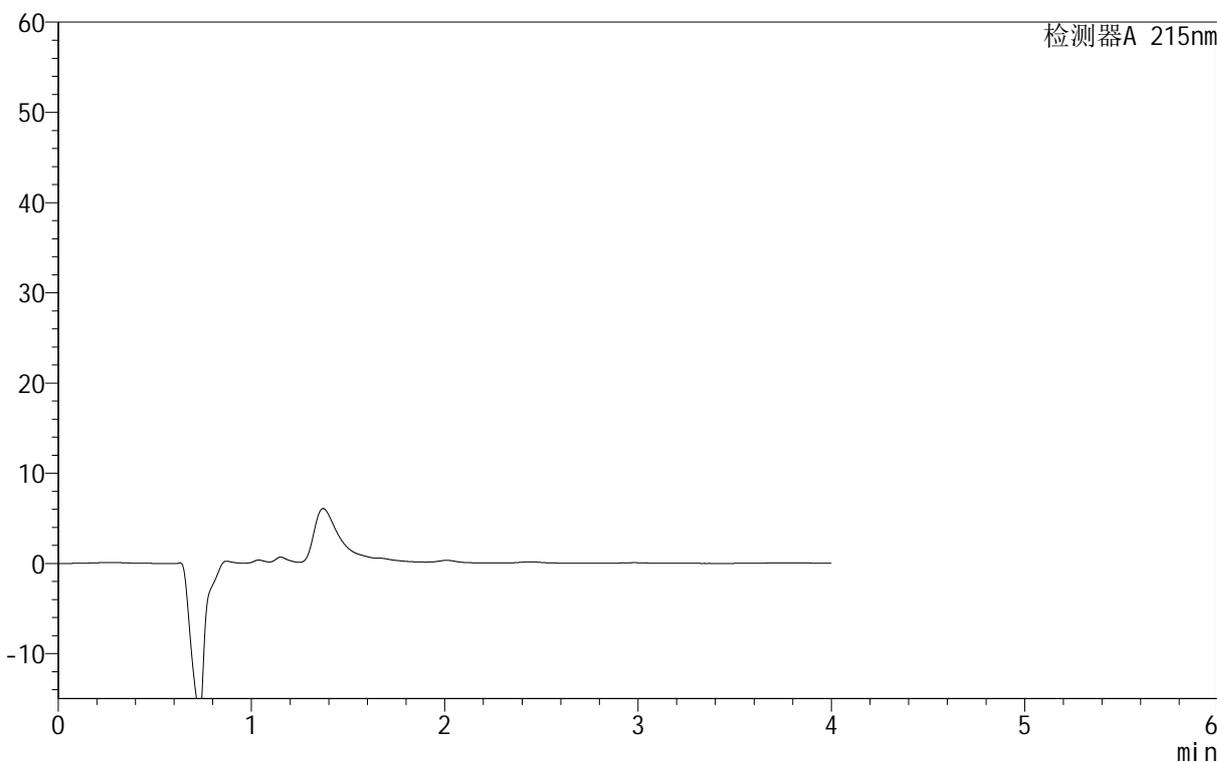
图44 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-87-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-pH2.0-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 14:54:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:59:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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							

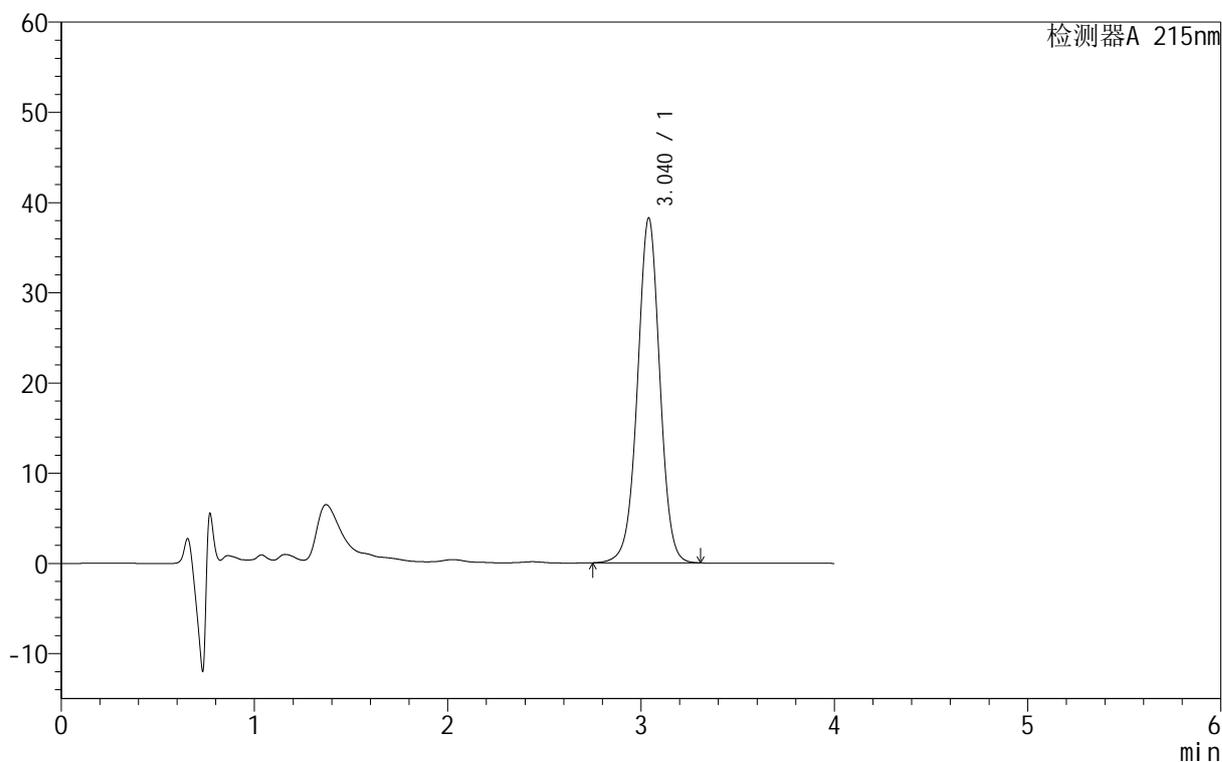
图45 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-88-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-pH2.0-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 14:59:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.040	307242	100.000	38229	3396	0.997	--
总计		307242	100.000	38229			

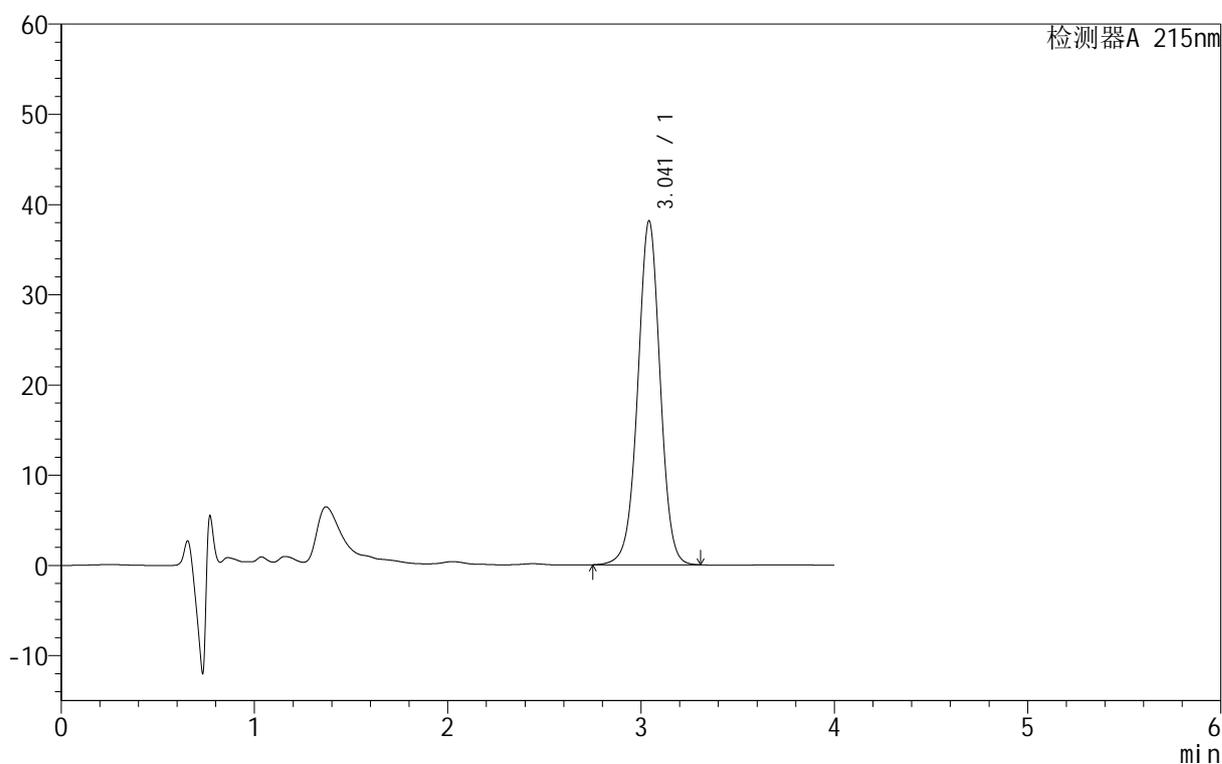
图46 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-89-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-pH2.0-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 15:03:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.041	307076	100.000	38080	3385	0.996	--
总计		307076	100.000	38080			

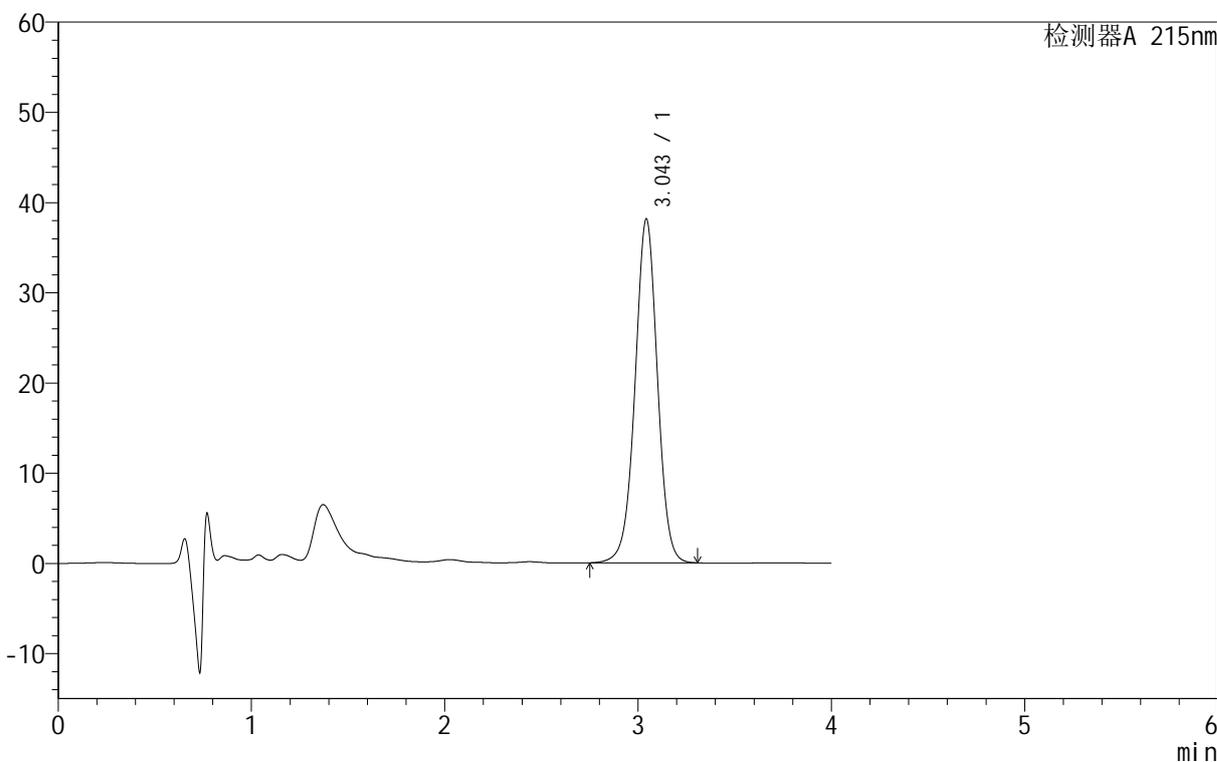
图47 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-90-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-pH2.0-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 15:08:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:59:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.043	306918	100.000	38020	3390	0.995	--
总计		306918	100.000	38020			

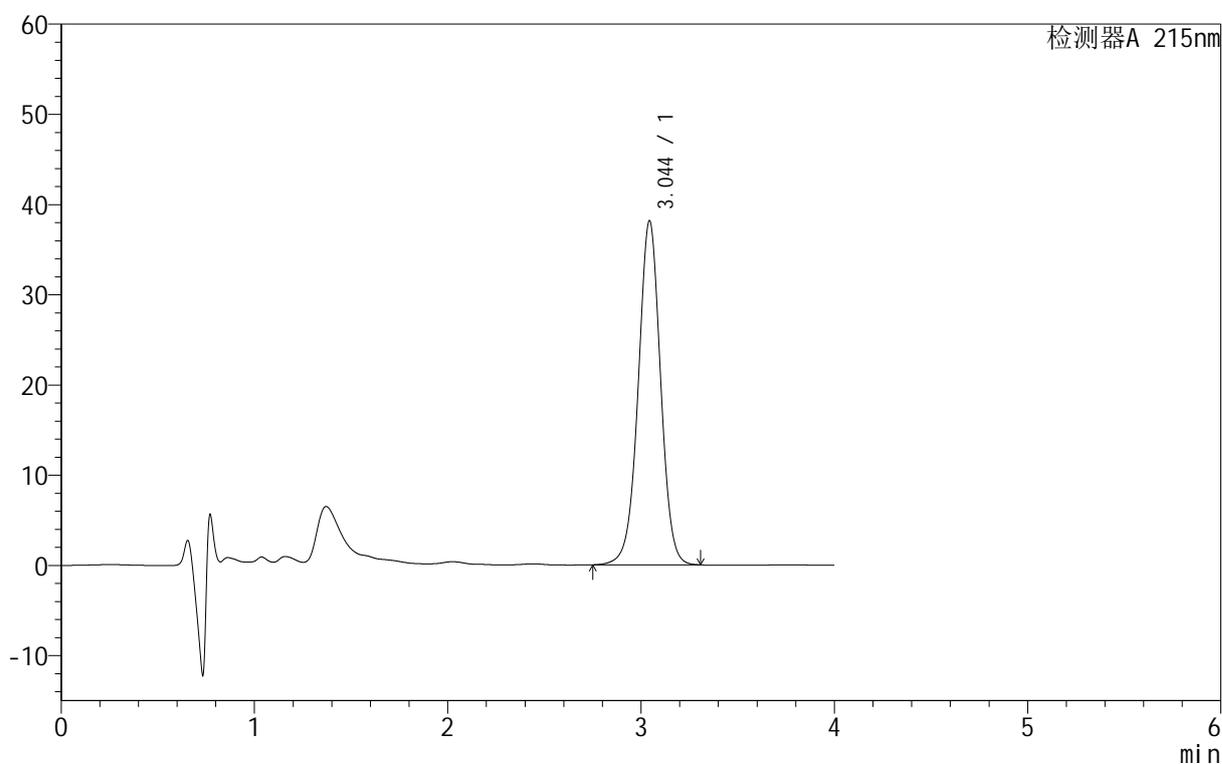
图48 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-91-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-pH2.0-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 15:12:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.044	306937	100.000	38085	3394	0.995	--
总计		306937	100.000	38085			

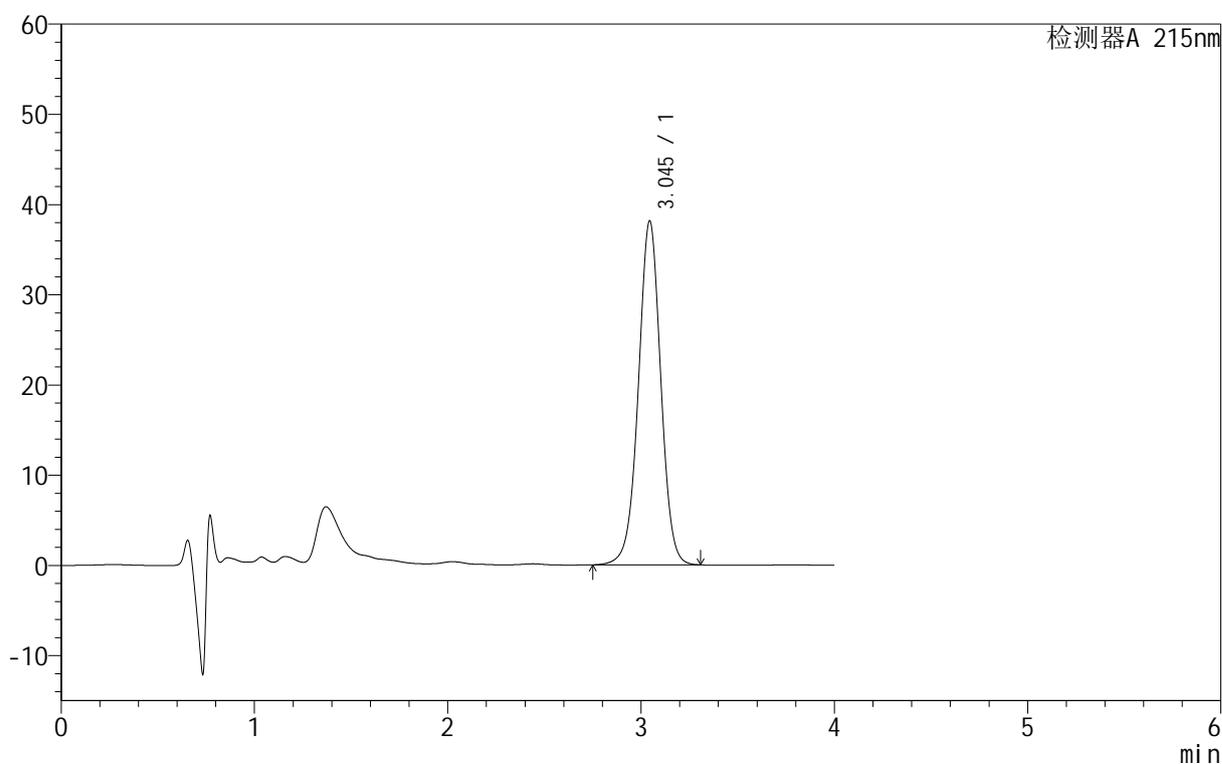
图49 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-92-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-pH2.0-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 15:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.045	307100	100.000	38108	3390	0.995	--
总计		307100	100.000	38108			

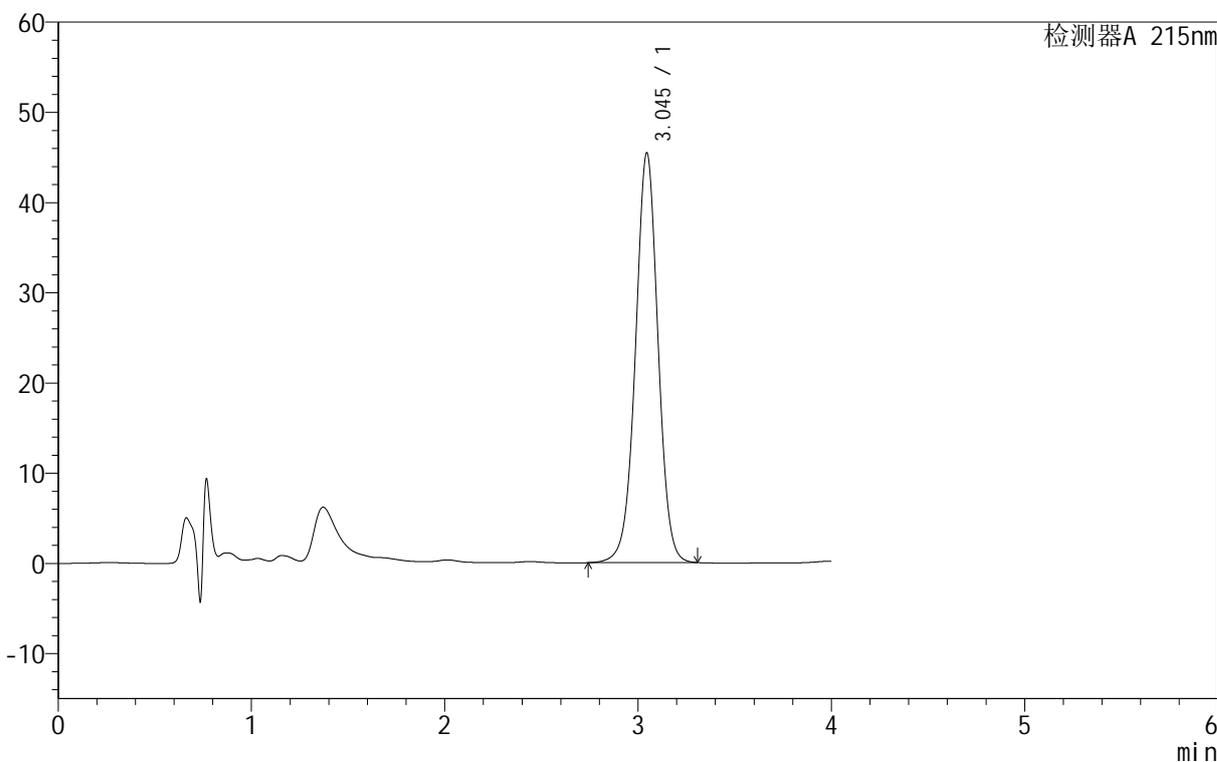
图50 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-93-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 15:21:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:25	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.045	368929	100.000	45417	3339	0.999	--
总计		368929	100.000	45417			

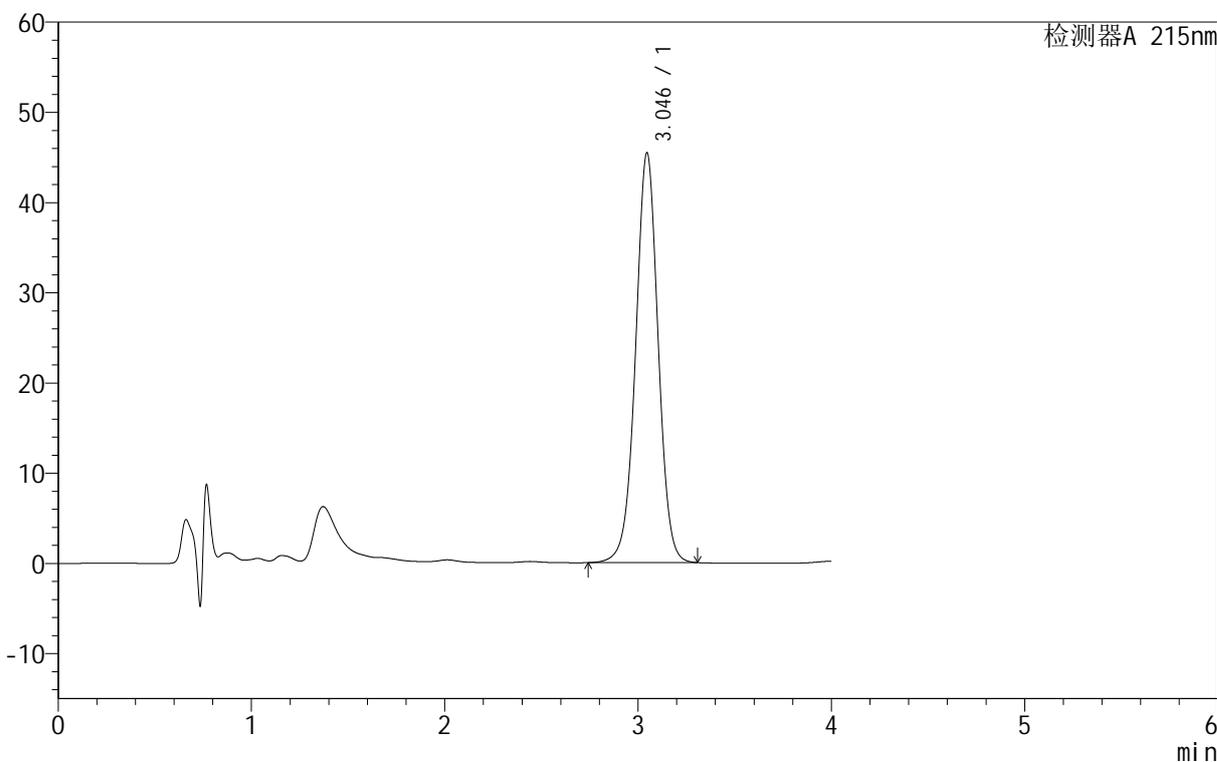
图51 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-94-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-1	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 15:26:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:27	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.046	368703	100.000	45435	3344	0.999	--
总计		368703	100.000	45435			

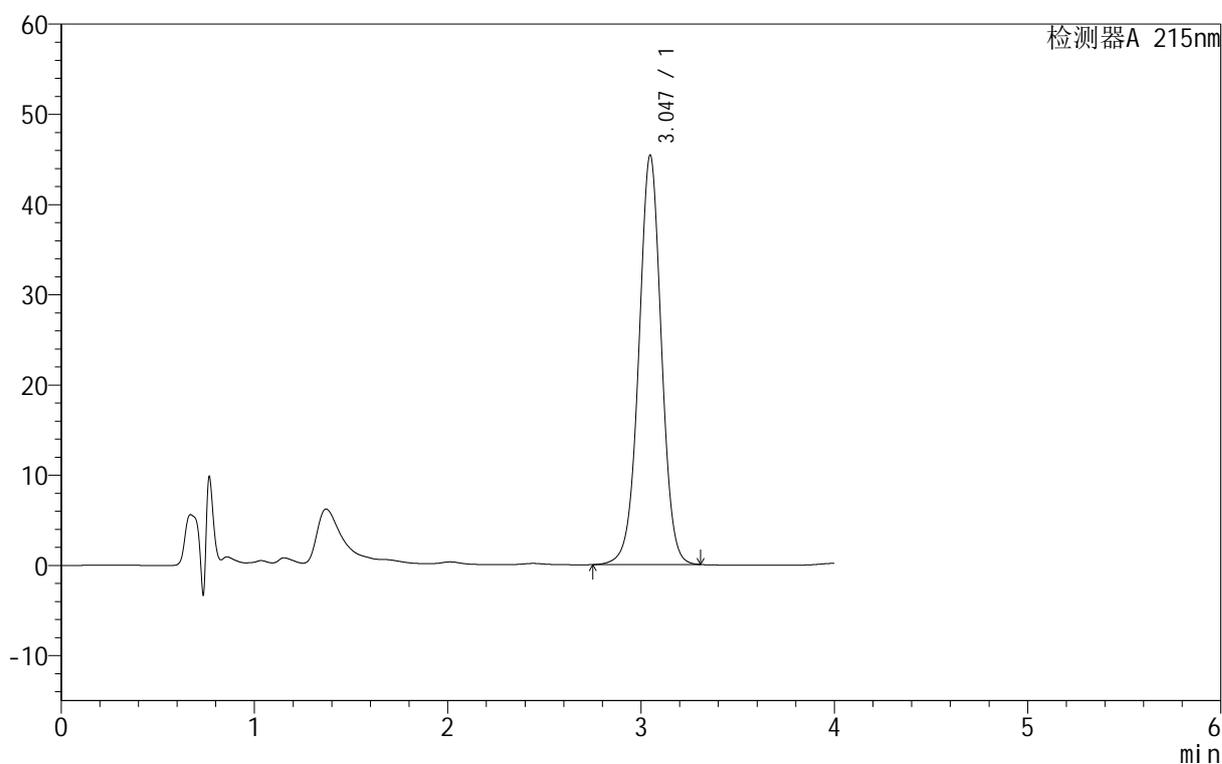
图52 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-95-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 15:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.047	368756	100.000	45400	3337	0.999	--
总计		368756	100.000	45400			

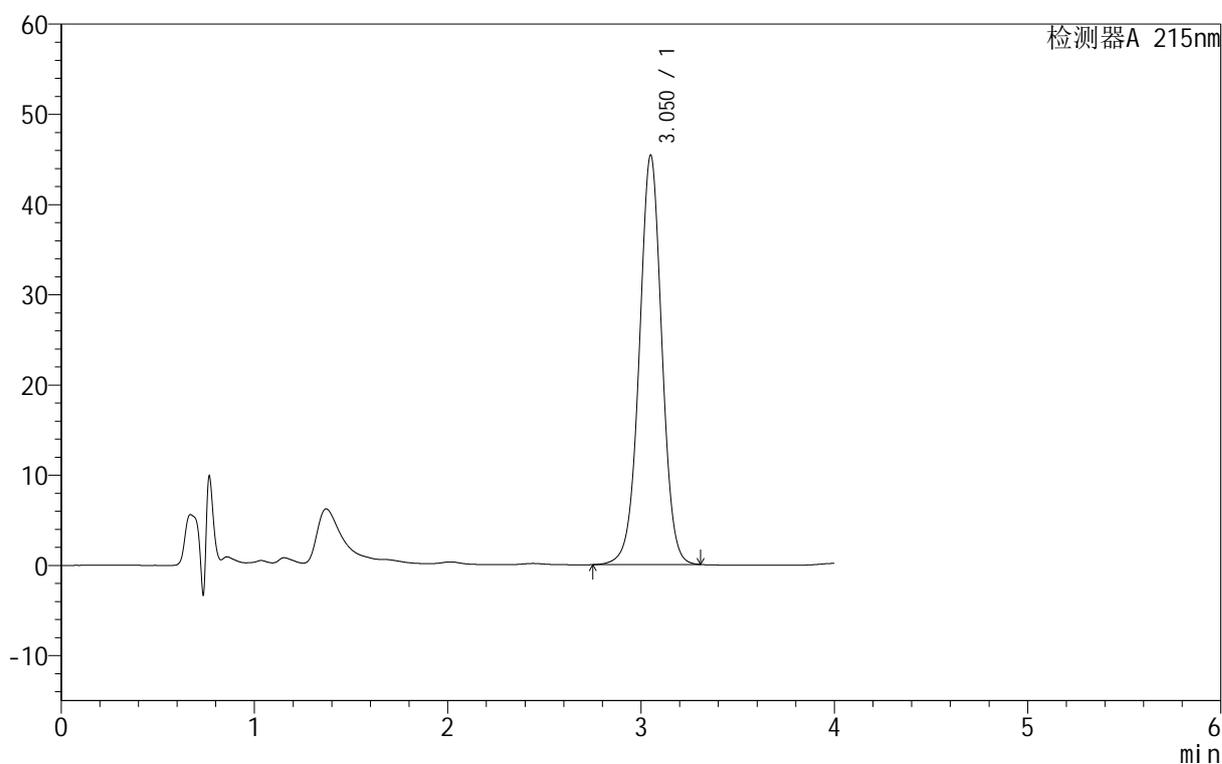
图53 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MPC18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-96-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 15:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.050	368900	100.000	45331	3338	1.000	--
总计		368900	100.000	45331			

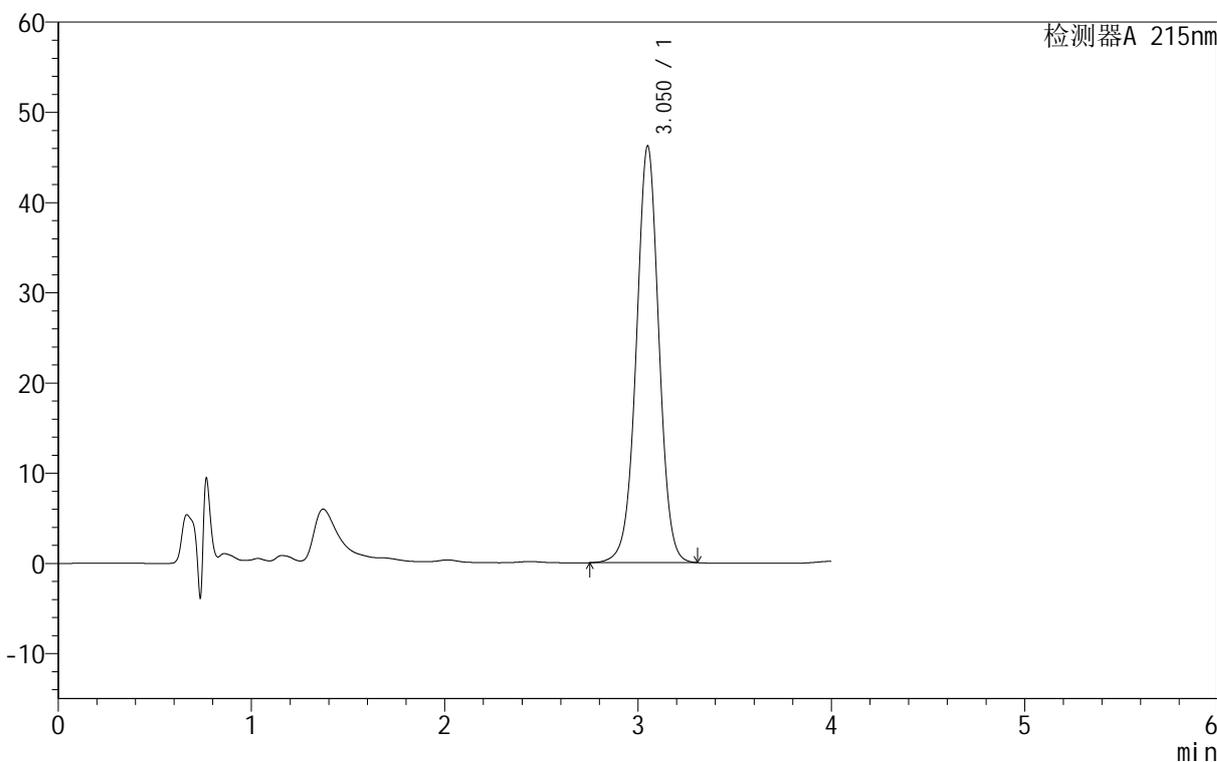
图54 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-97-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50μL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 15:39:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:36	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.050	375462	100.000	46132	3341	1.000	--
总计		375462	100.000	46132			

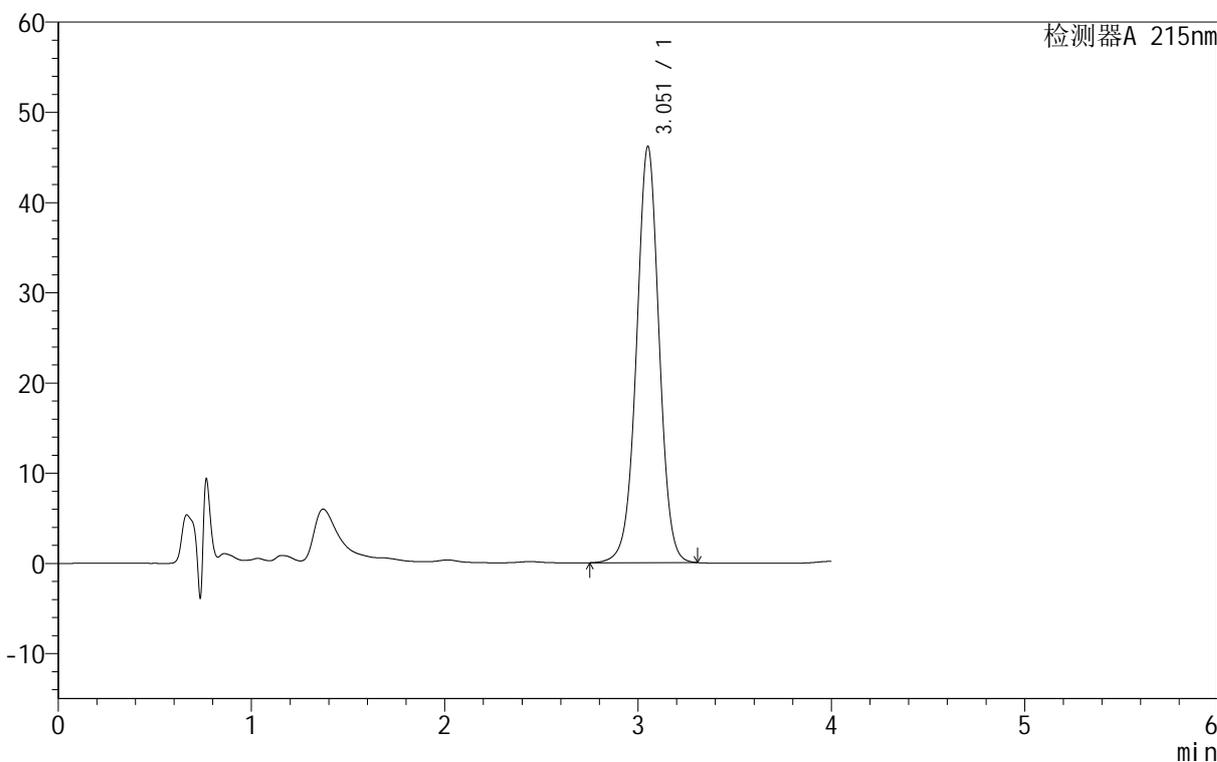
图55 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-98-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 15:43:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:38	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.051	375251	100.000	46018	3338	0.999	--
总计		375251	100.000	46018			

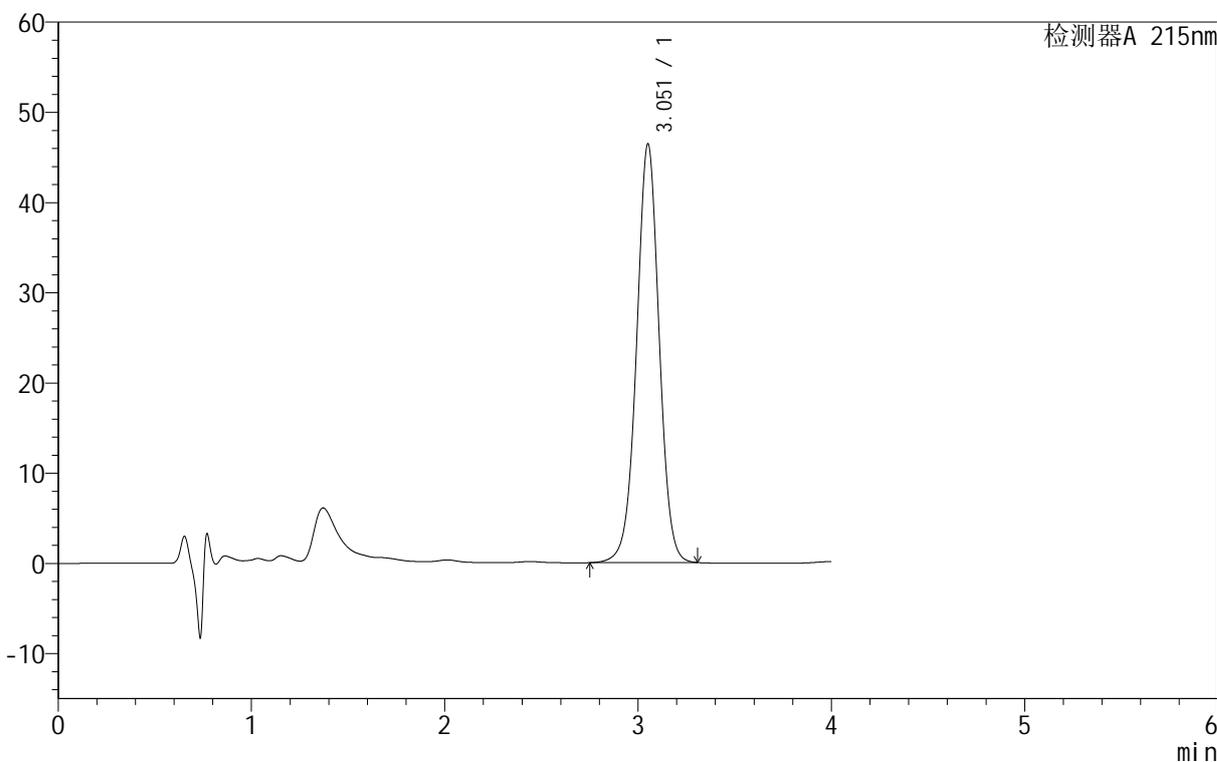
图56 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-99-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 15:48:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:41	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.051	377241	100.000	46284	3341	1.000	--
总计		377241	100.000	46284			

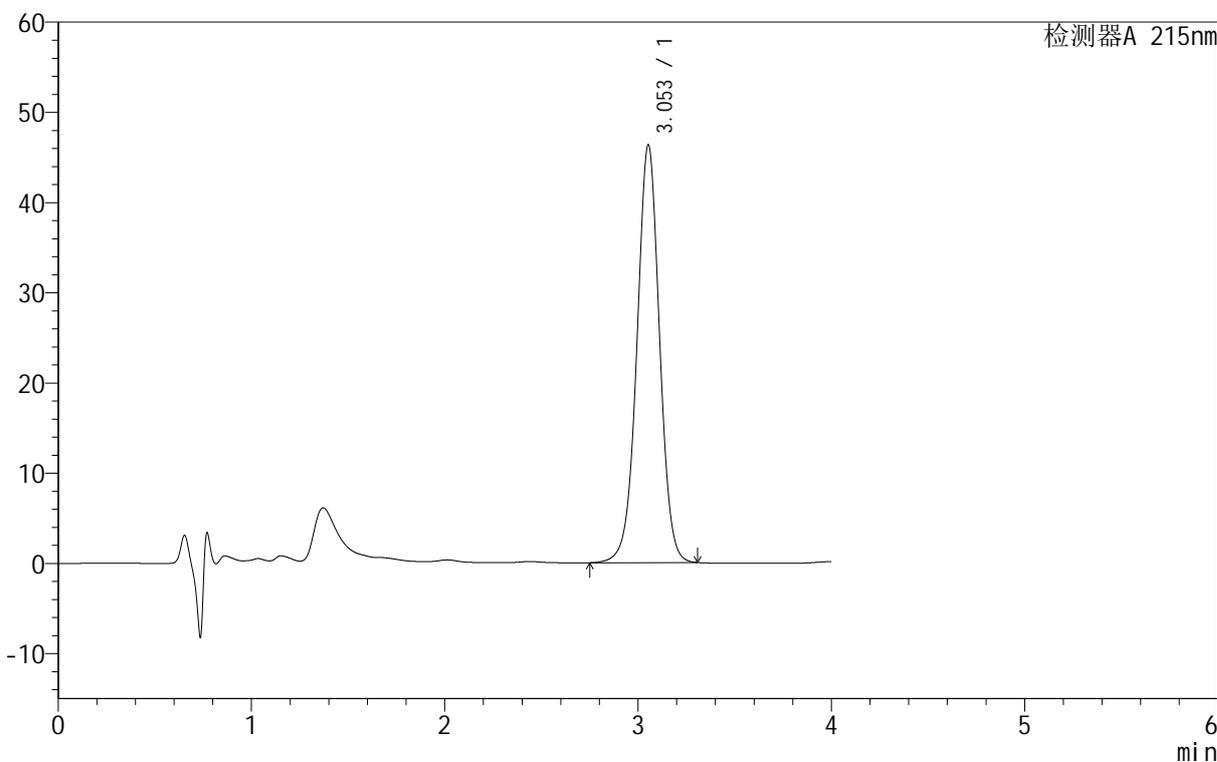
图57 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-100-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 15:52:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:59:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.053	377146	100.000	46293	3335	0.998	--
总计		377146	100.000	46293			

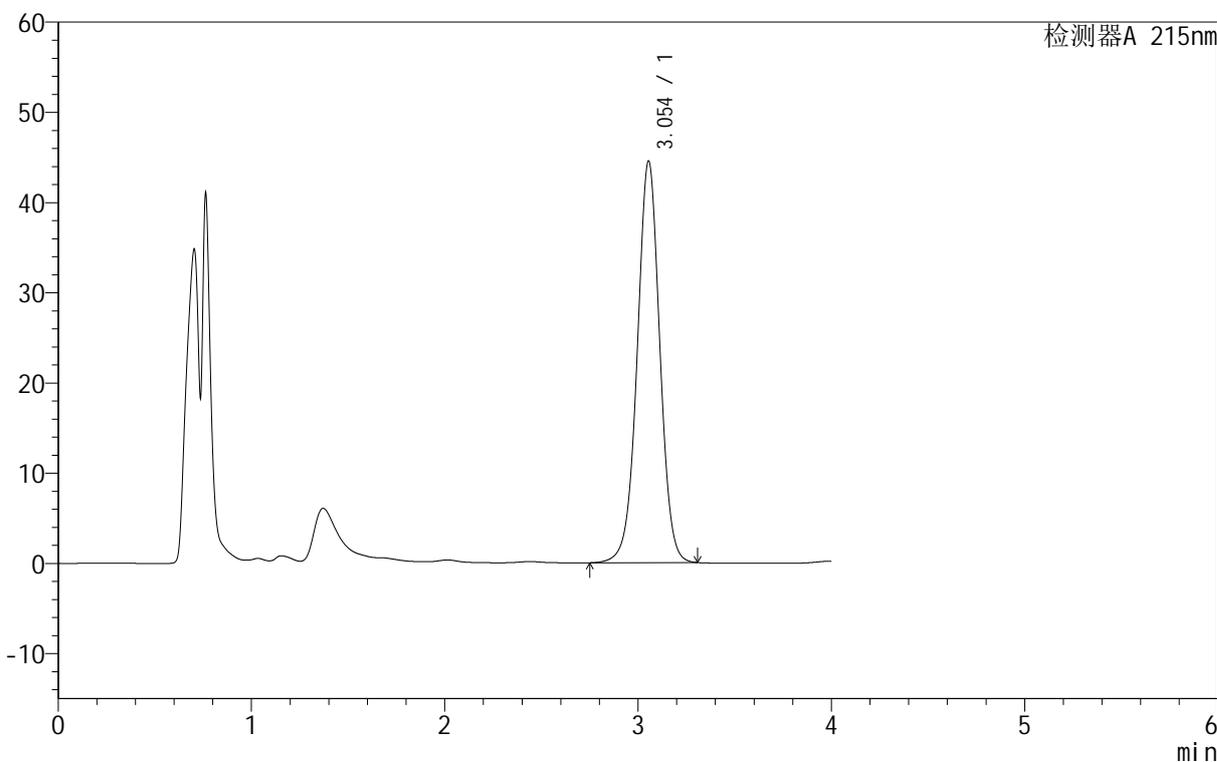
图58 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-101-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号: 6.115
进样体积 : 50μL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 15:57:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:46	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.054	362009	100.000	44535	3346	0.998	--
总计		362009	100.000	44535			

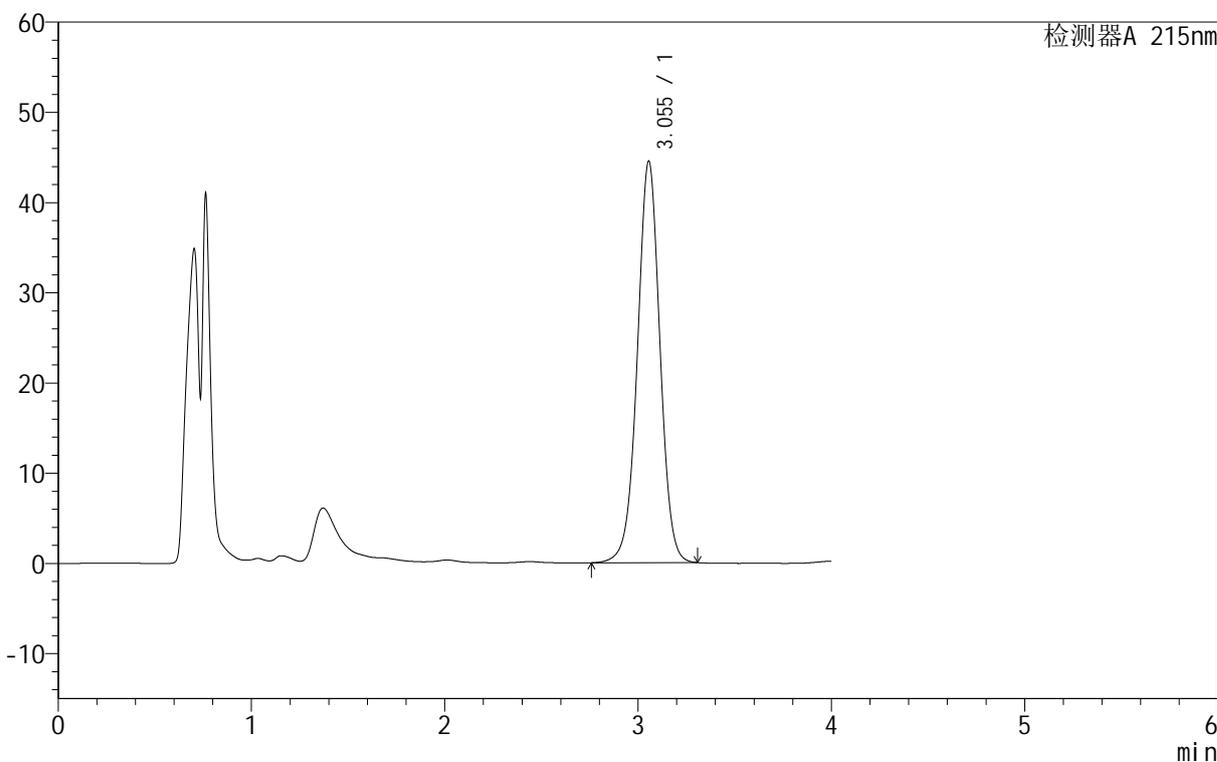
图59 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-102-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-37	版本号: 6.115
进样体积 : 50μL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 16:01:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:49	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.055	361833	100.000	44524	3350	0.998	--
总计		361833	100.000	44524			

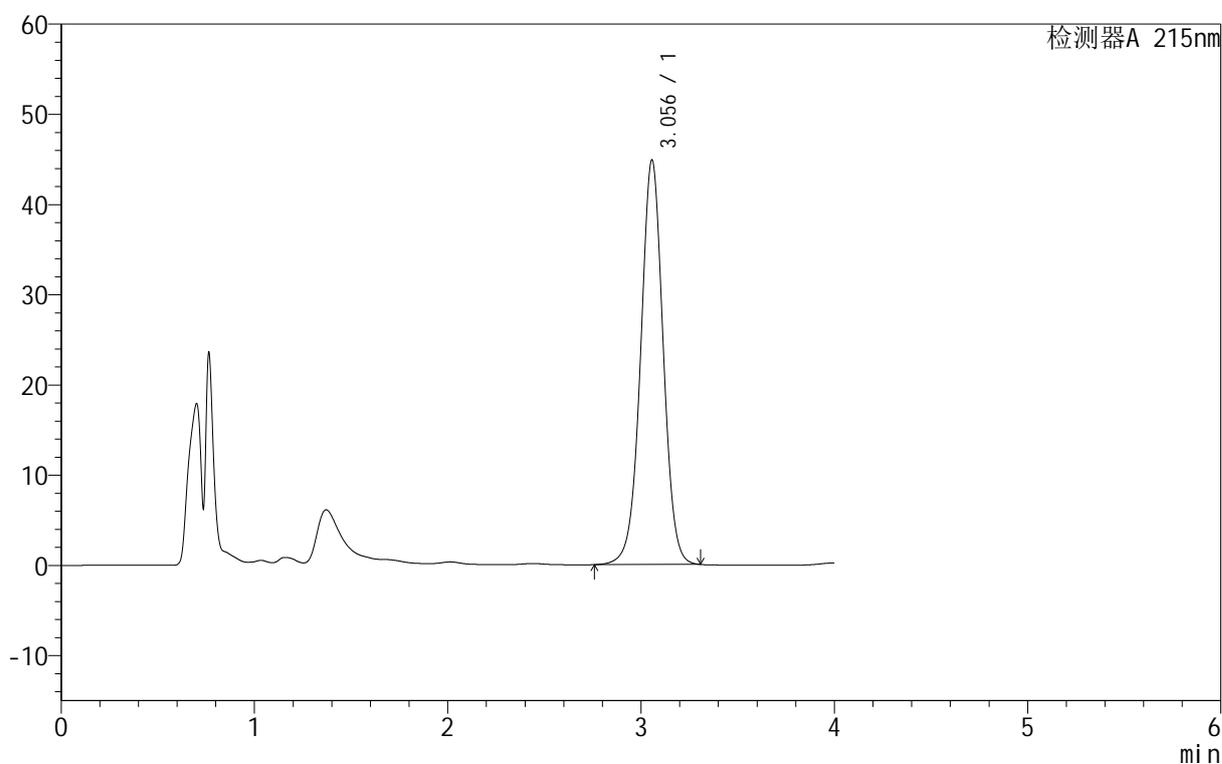
图60 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MPC18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-103-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 16:06:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.056	364092	100.000	44838	3359	1.000	--
总计		364092	100.000	44838			

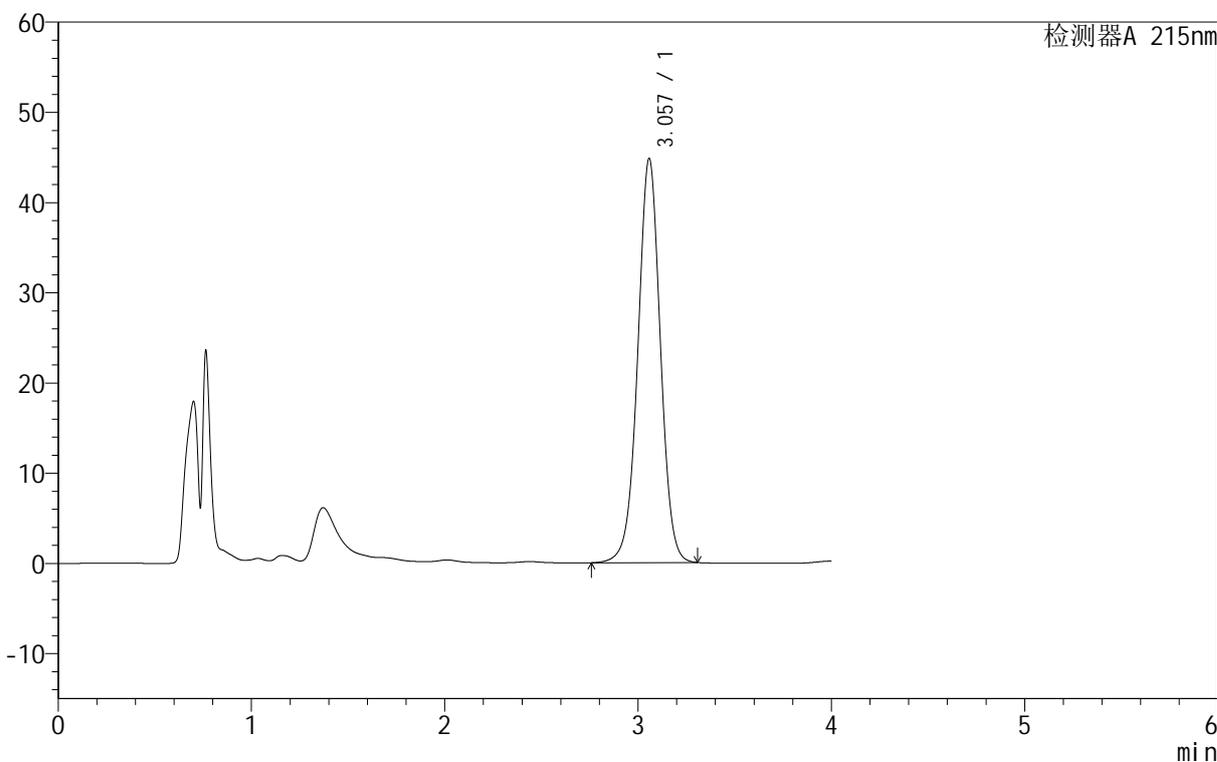
图61 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-104-2 - zzp-2023092121p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 16:10:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 10:59:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.057	364224	100.000	44767	3352	0.999	--
总计		364224	100.000	44767			

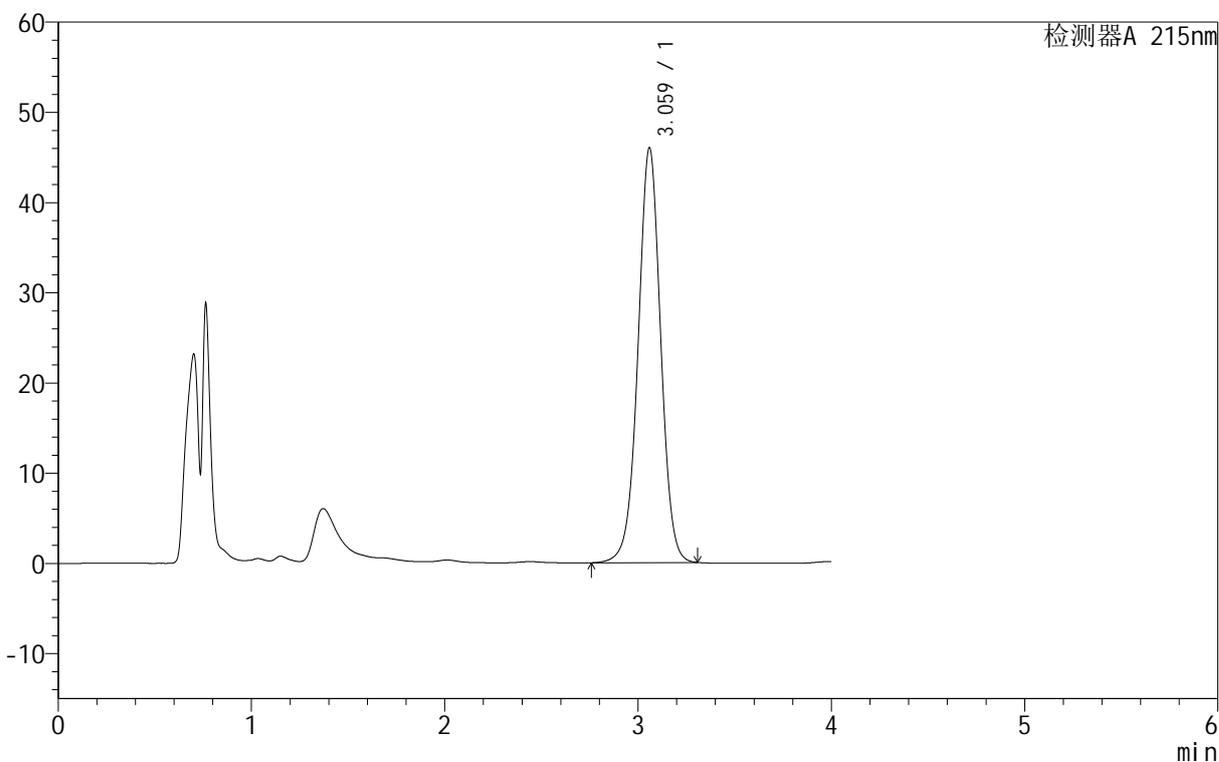
图62 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MPC18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-105-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 16:14:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 10:59:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.059	374371	100.000	45880	3349	0.999	--
总计		374371	100.000	45880			

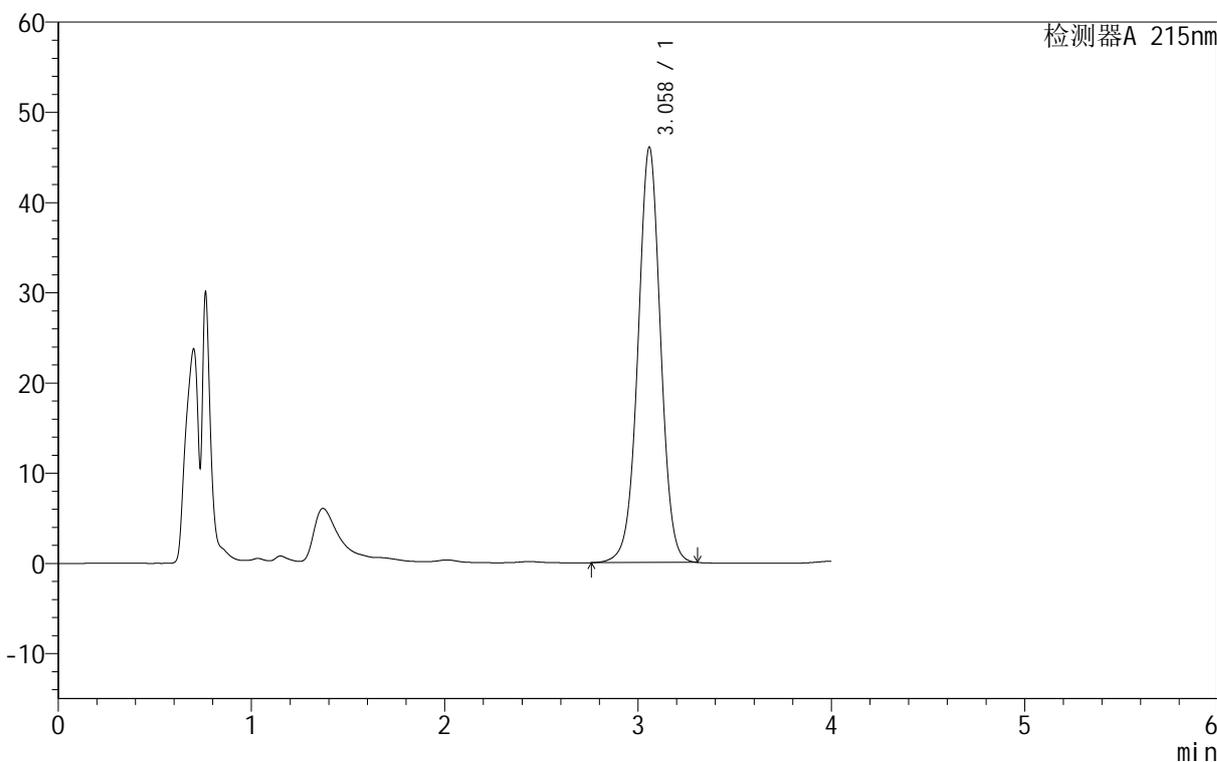
图63 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-106-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 16:19:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 11:00:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.058	374504	100.000	45971	3352	1.001	--
总计		374504	100.000	45971			

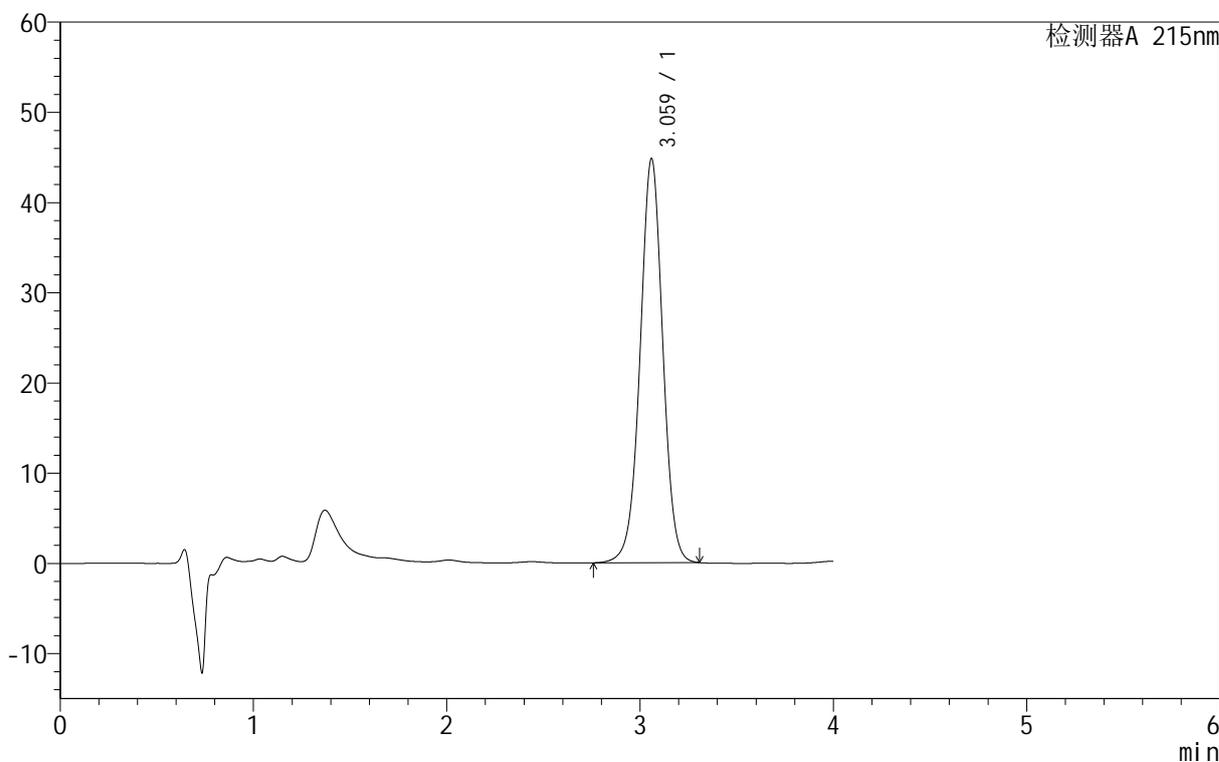
图64 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-107-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 50μL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 16:23:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:03	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.059	365392	100.000	44680	3336	0.998	--
总计		365392	100.000	44680			

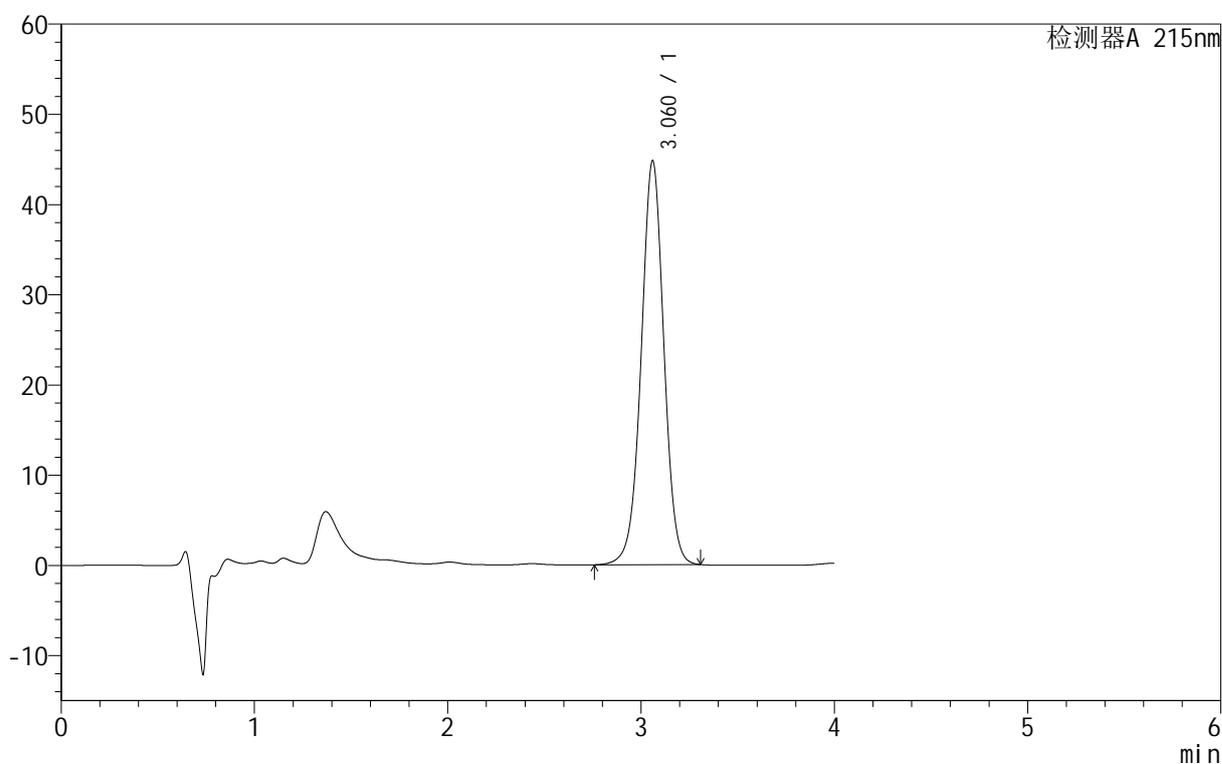
图65 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-108-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 16:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.060	365476	100.000	44688	3331	0.997	--
总计		365476	100.000	44688			

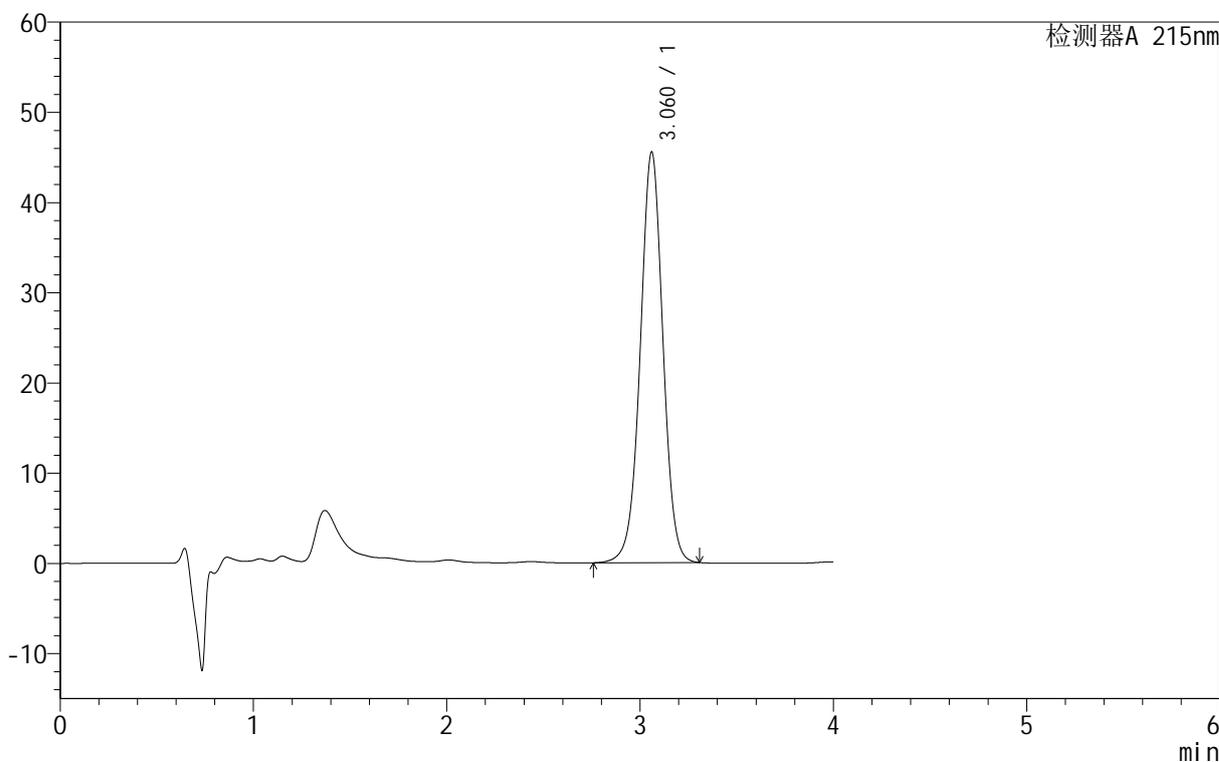
图66 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-109-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 16:32:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 11:00:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.060	371252	100.000	45452	3338	0.999	--
总计		371252	100.000	45452			

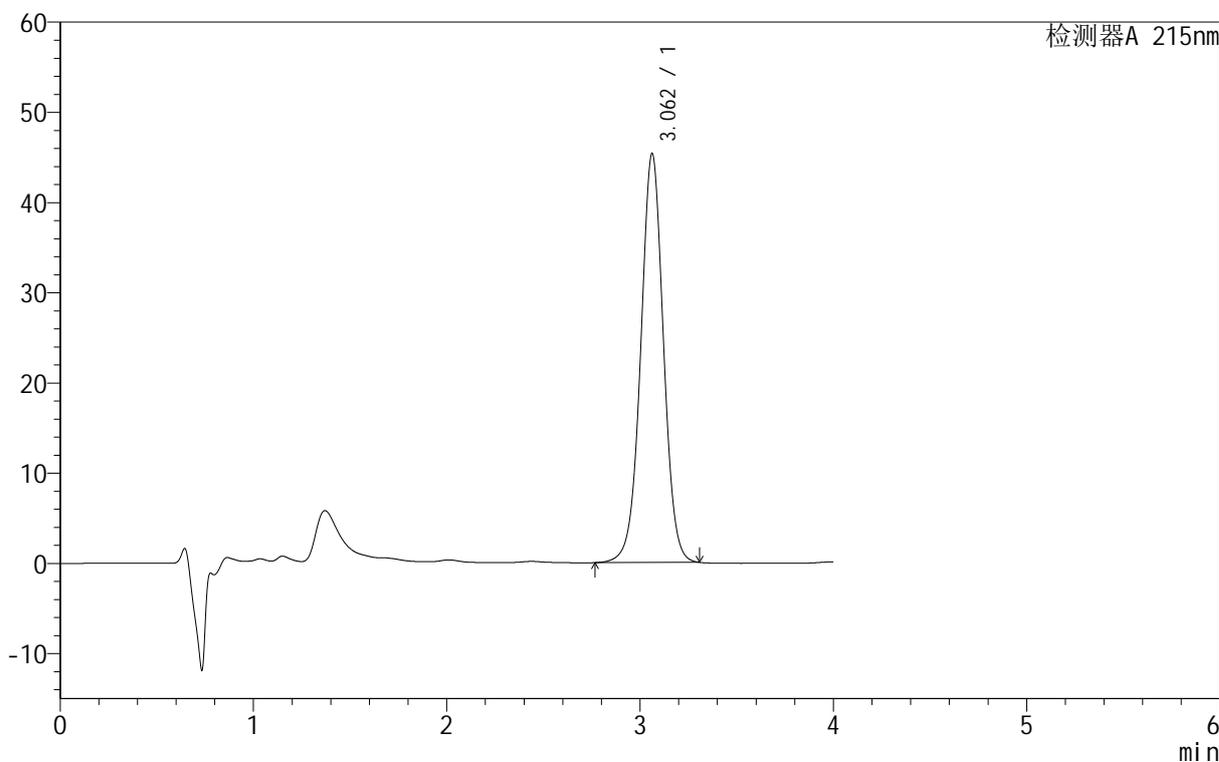
图67 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-110-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 16:37:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:11	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.062	370714	100.000	45331	3323	1.004	--
总计		370714	100.000	45331			

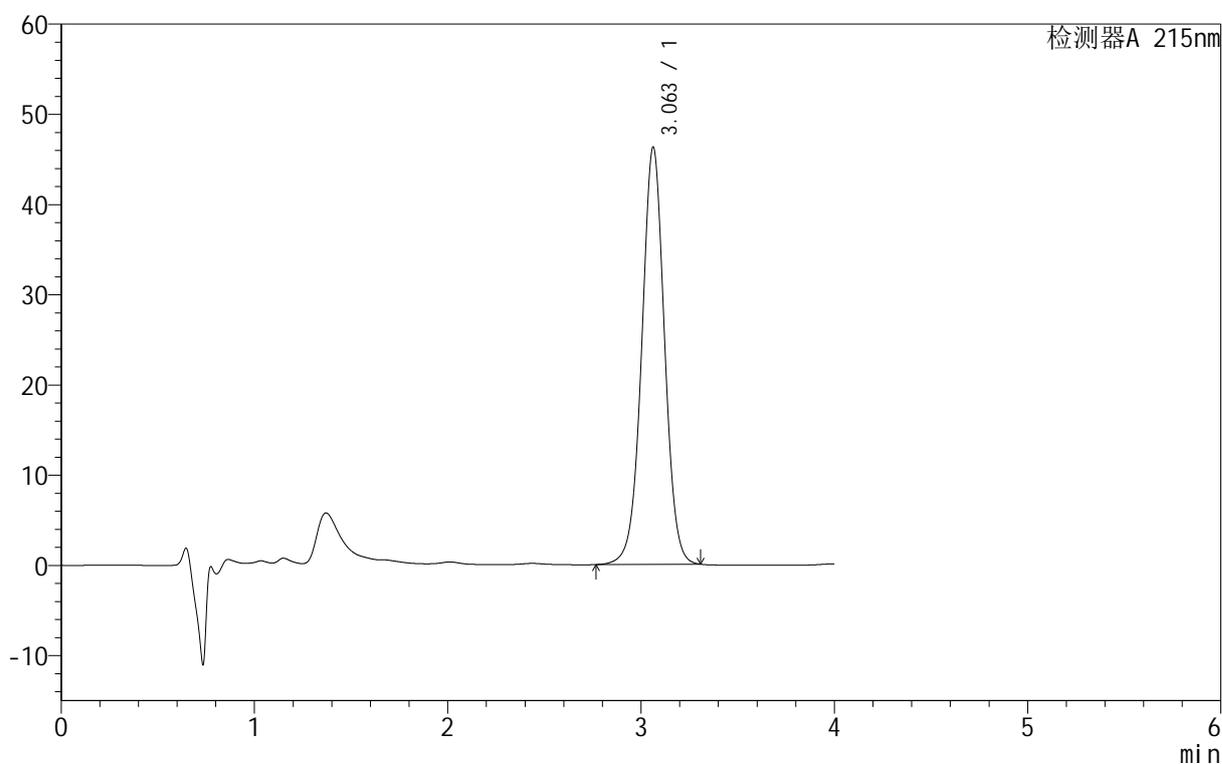
图68 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-111-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 16:41:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.063	379386	100.000	46262	3302	1.003	--
总计		379386	100.000	46262			

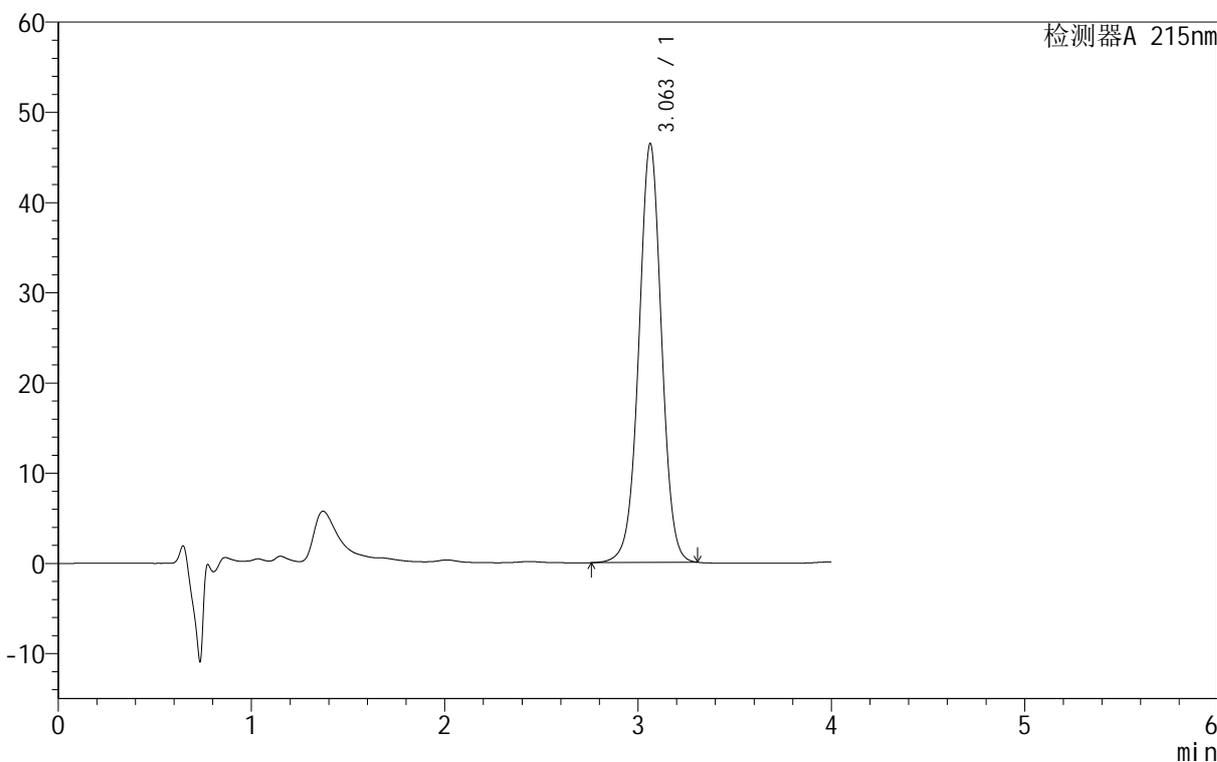
图69 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-112-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号: 6.115
进样体积 : 50μL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 16:45:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:17	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.063	379506	100.000	46450	3327	1.002	--
总计		379506	100.000	46450			

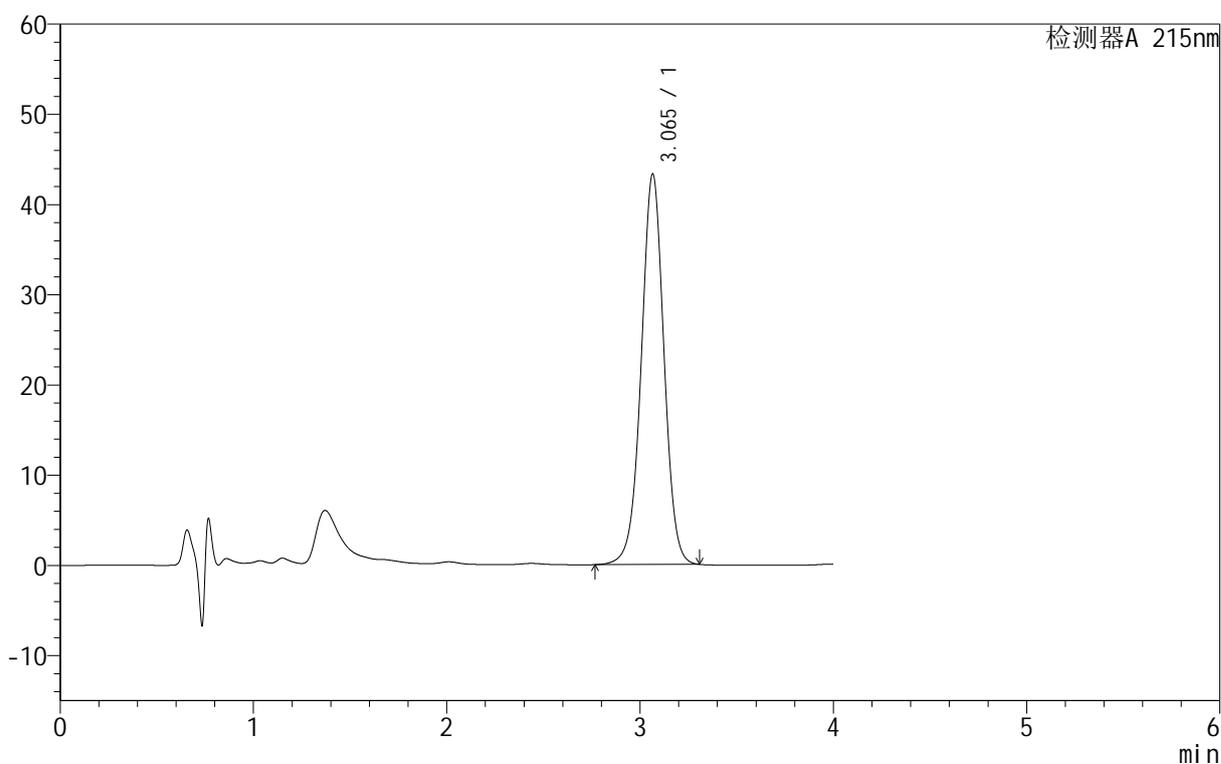
图70 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-113-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 16:50:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.065	353819	100.000	43277	3332	0.997	--
总计		353819	100.000	43277			

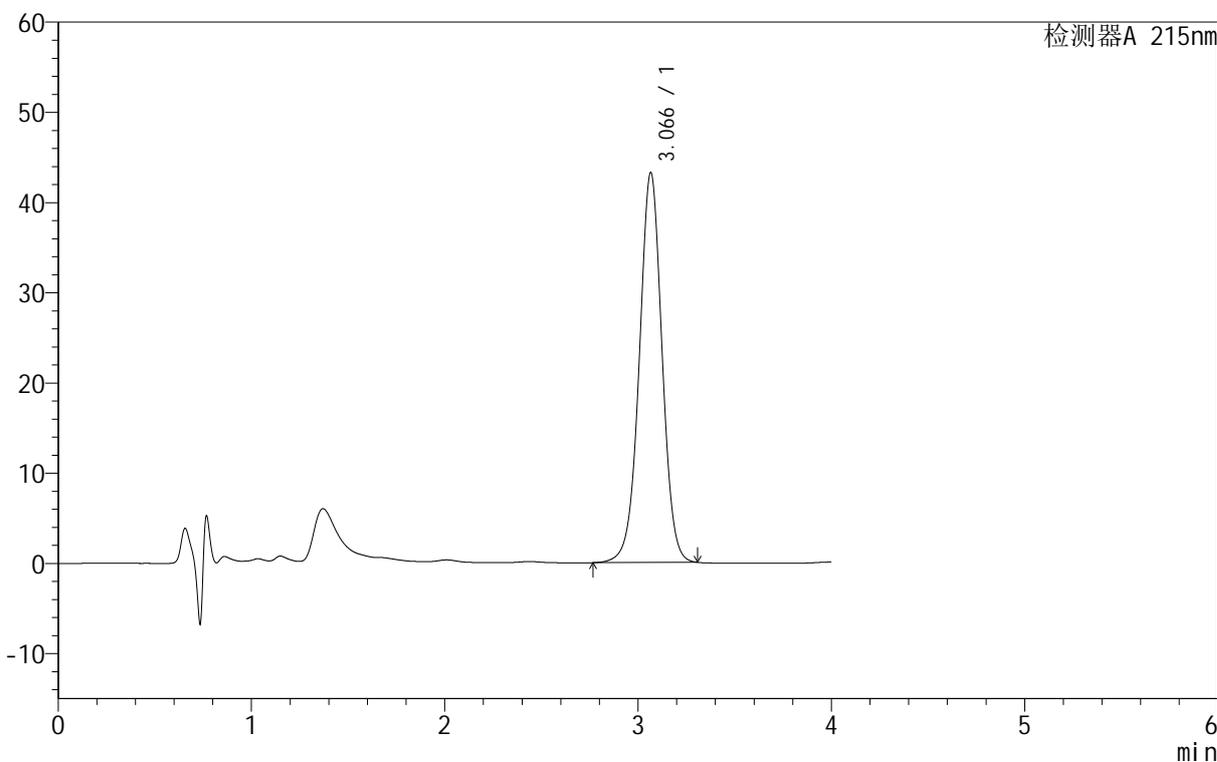
图71 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-114-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 16:54:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 11:00:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.066	353742	100.000	43193	3323	0.997	--
总计		353742	100.000	43193			

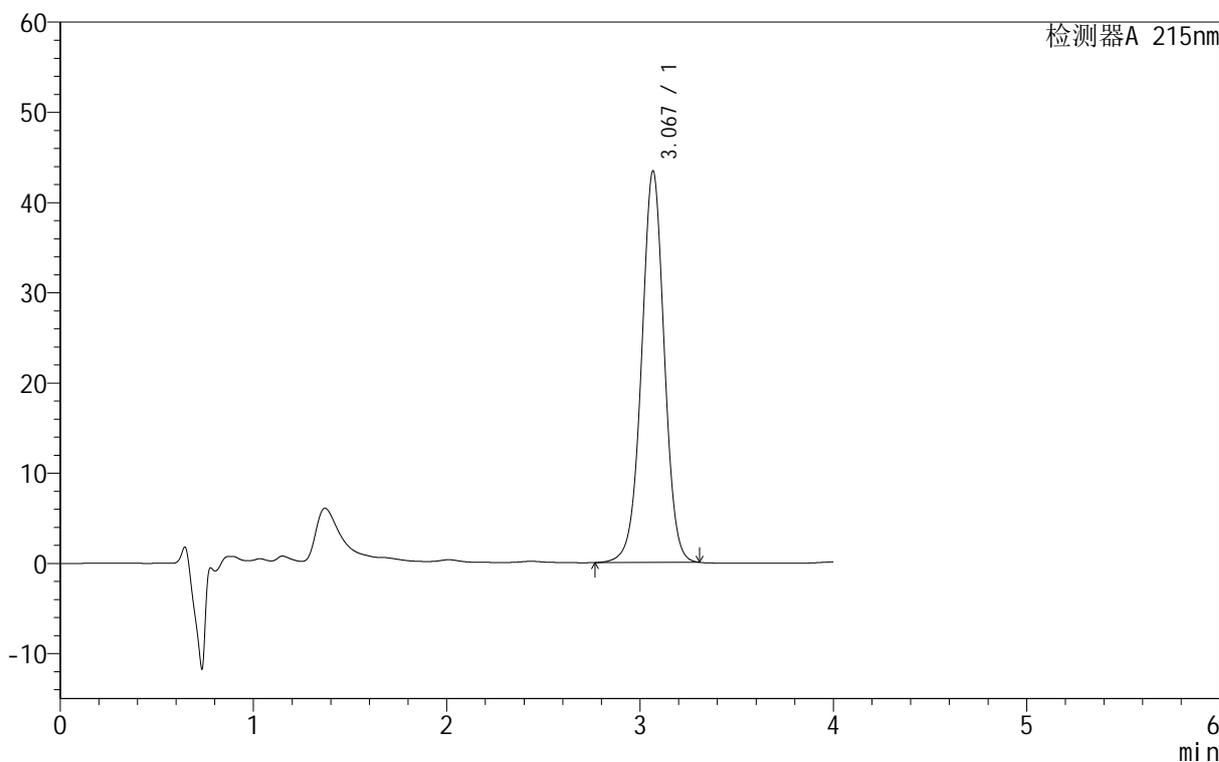
图72 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MPC18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-115-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 16:59:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:25	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.067	354714	100.000	43307	3334	0.995	--
总计		354714	100.000	43307			

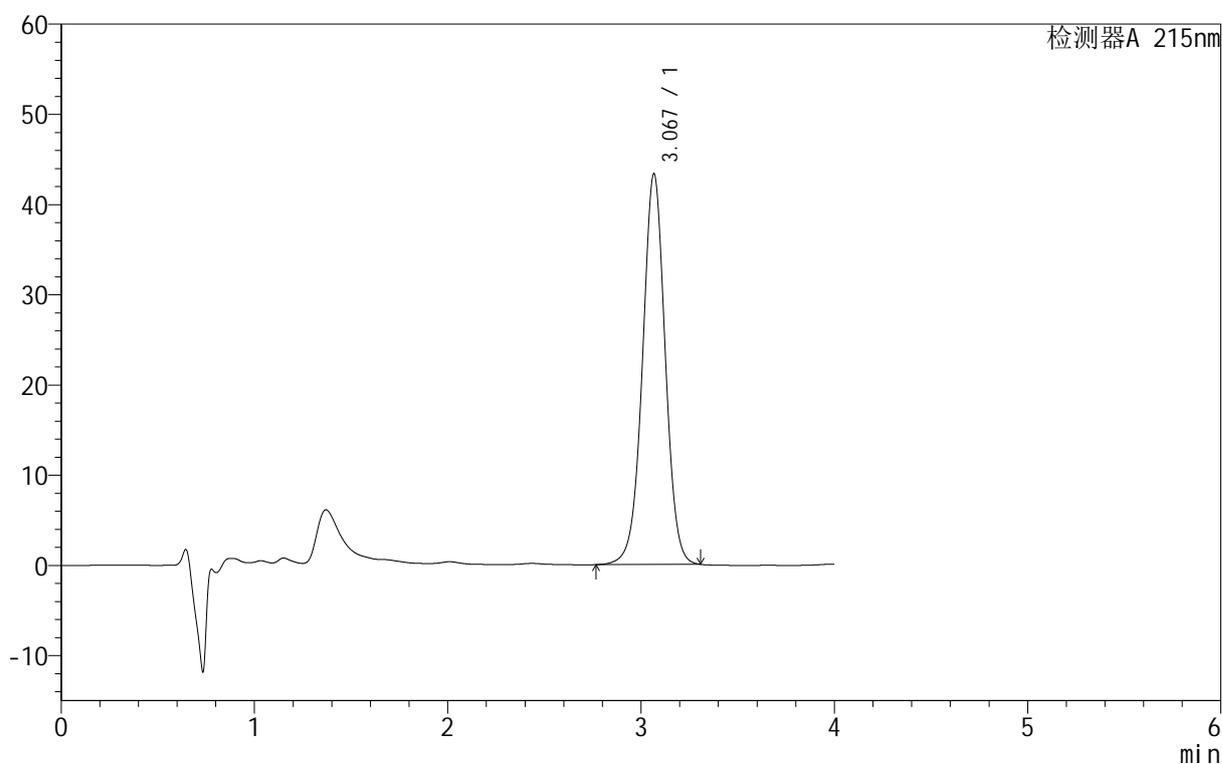
图73 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MPC18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-116-2 - zzp-2023092221p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 17:03:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.067	354360	100.000	43243	3329	0.999	--
总计		354360	100.000	43243			

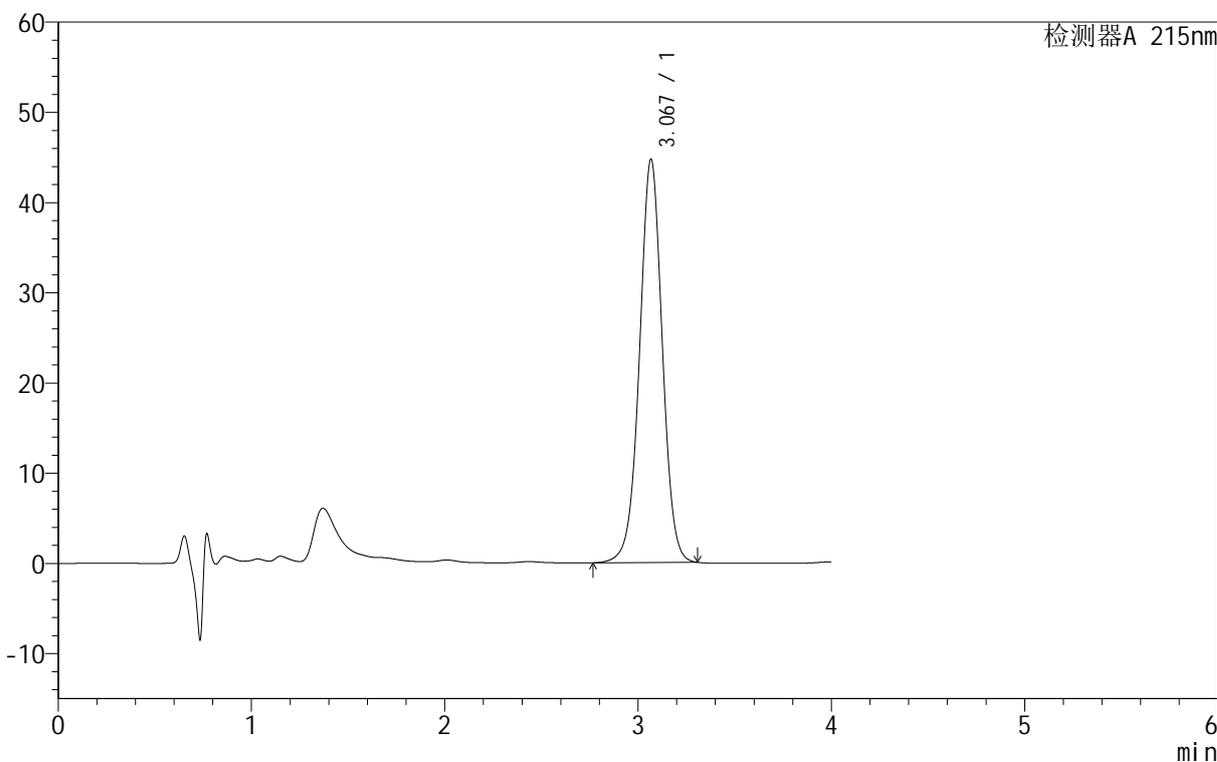
图74 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-117-2 - zzp-2023092321p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号: 6.115
进样体积 : 50μL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 17:08:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:30	
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.067	366102	100.000	44619	3324	0.999	--
总计		366102	100.000	44619			

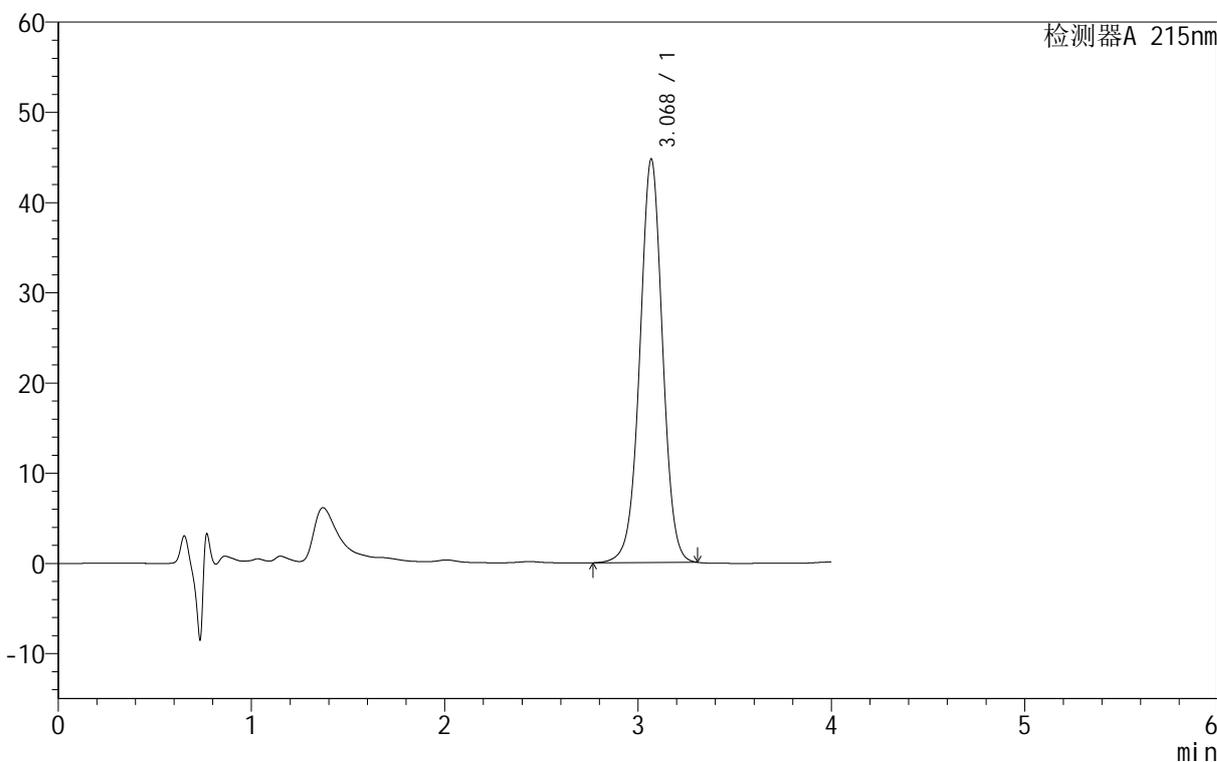
图75 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-118-2 - zzp-2023092321p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 17:12:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 11:00:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.068	365894	100.000	44639	3336	0.999	--
总计		365894	100.000	44639			

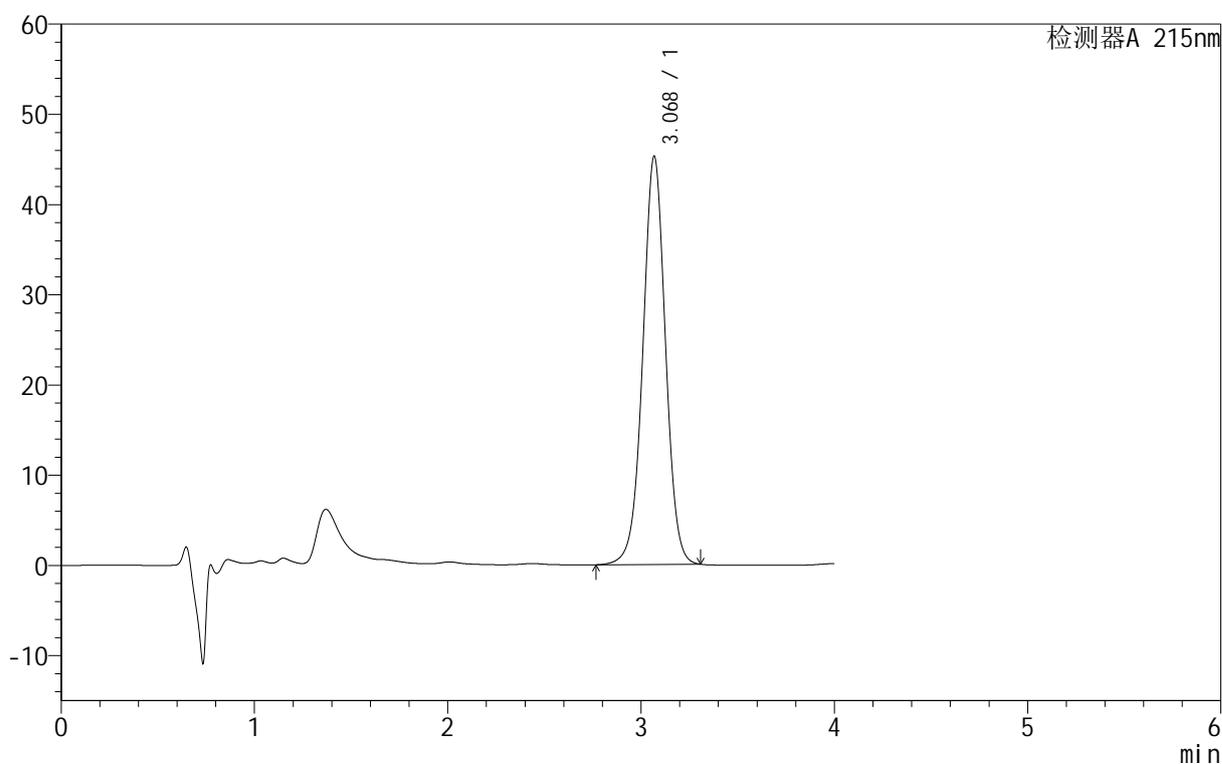
图76 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MPC18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-119-2 - zzp-2023092321p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 17:17:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.068	369403	100.000	45141	3348	1.001	--
总计		369403	100.000	45141			

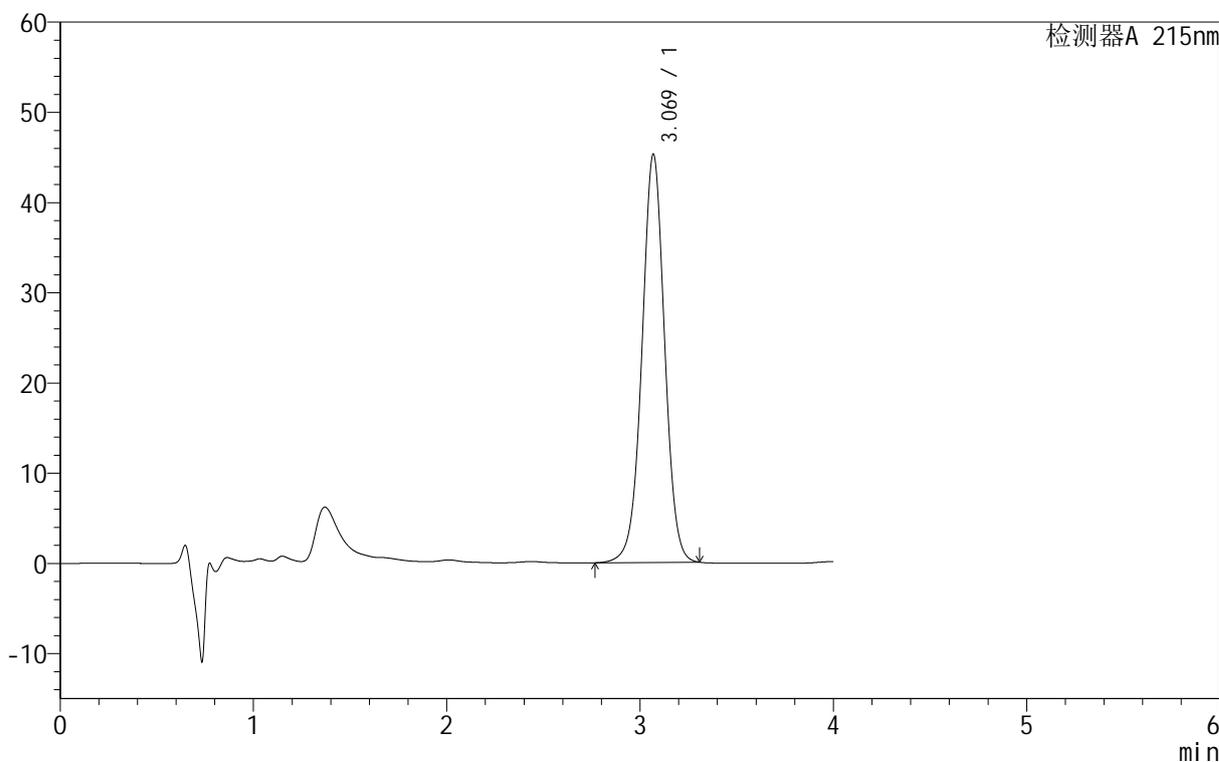
图77 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MPC18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-120-2 - zzp-2023092321p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号: 6.115
进样体积 : 50μL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 17:21:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:38	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.069	369409	100.000	45190	3352	1.001	--
总计		369409	100.000	45190			

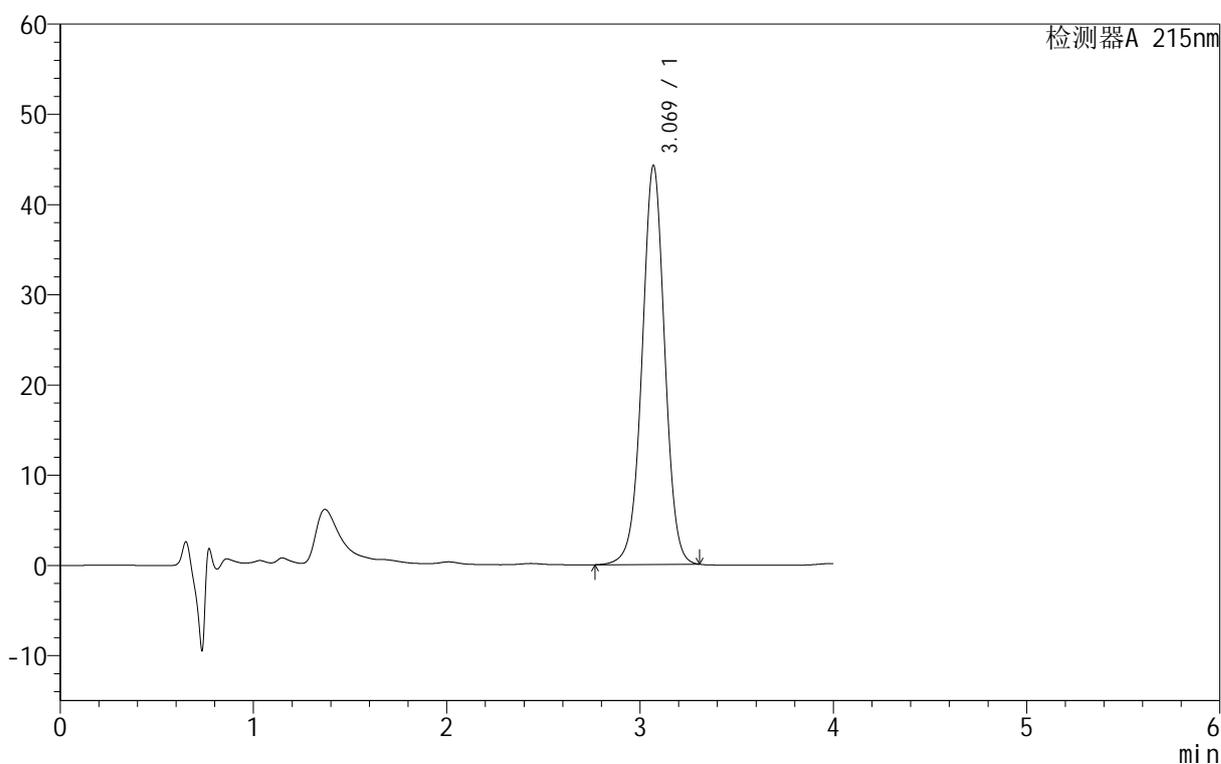
图78 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-121-2 - zzp-2023092321p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 17:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.069	360489	100.000	44200	3364	1.000	--
总计		360489	100.000	44200			

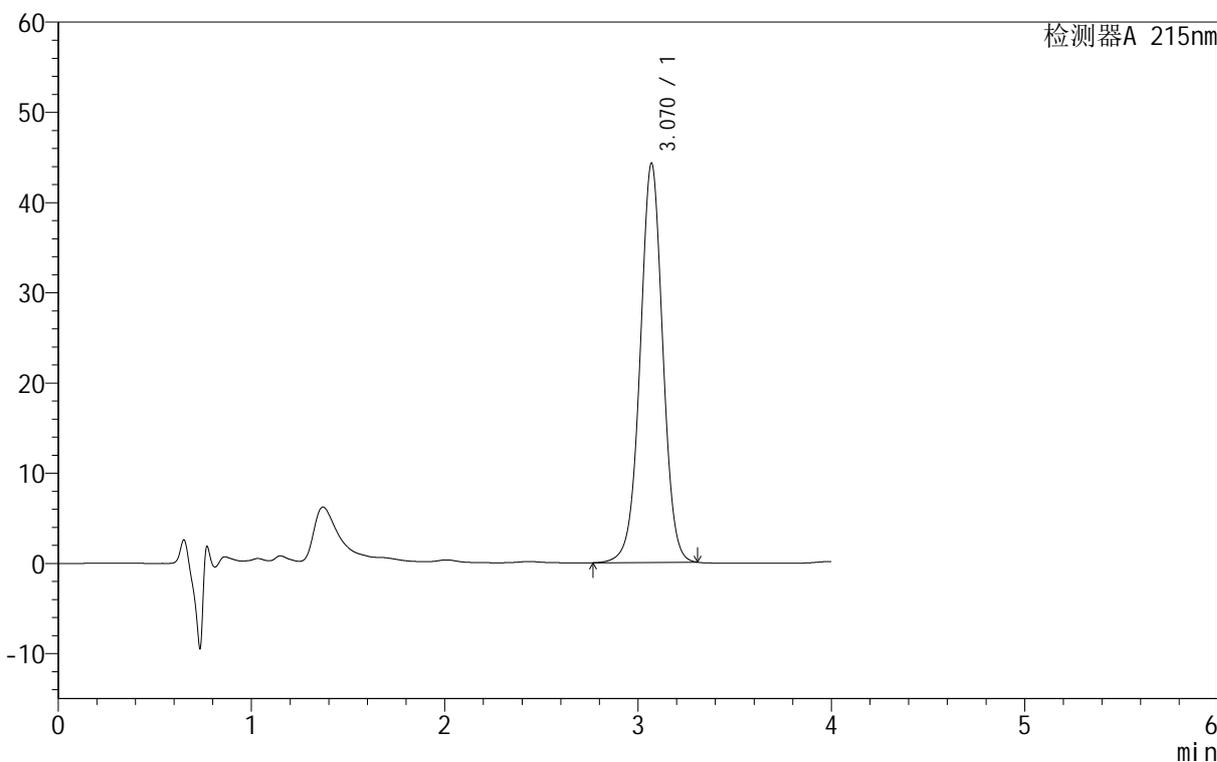
图79 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-122-2 - zzp-2023092321p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号: 6.115
进样体积 : 50μL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 17:30:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:44	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.070	360573	100.000	44234	3366	1.001	--
总计		360573	100.000	44234			

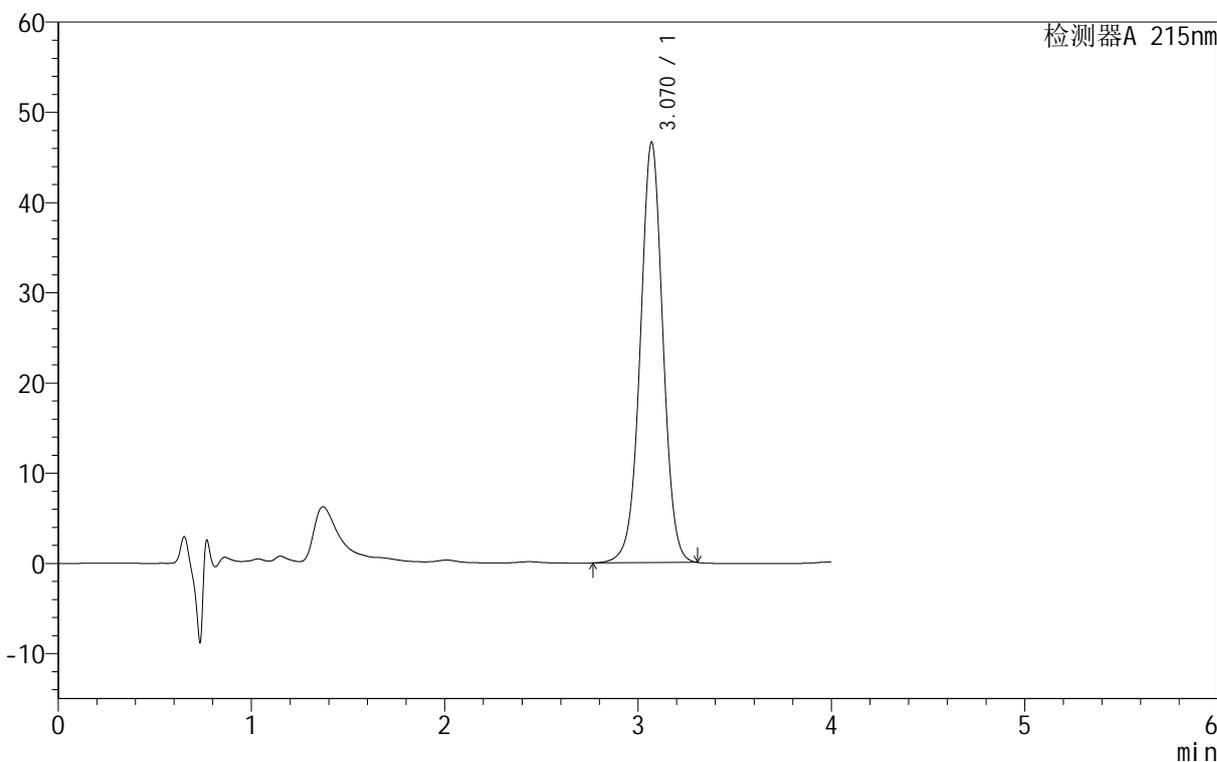
图80 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-123-2 - zzp-2023092321p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 50μL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 17:34:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:47	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.070	379904	100.000	46609	3367	1.002	--
总计		379904	100.000	46609			

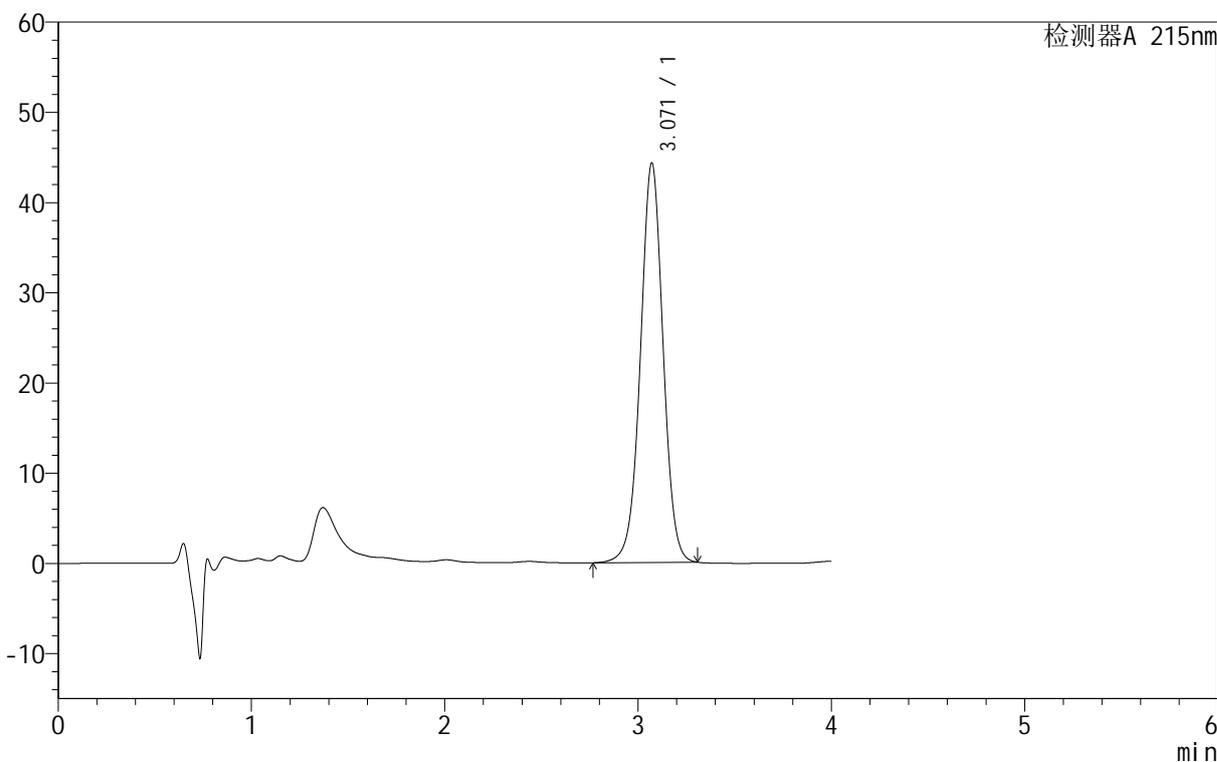
图81 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-125-2 - zzp-2023092321p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 17:43:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:00:52	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.071	361123	100.000	44293	3362	1.000	--
总计		361123	100.000	44293			

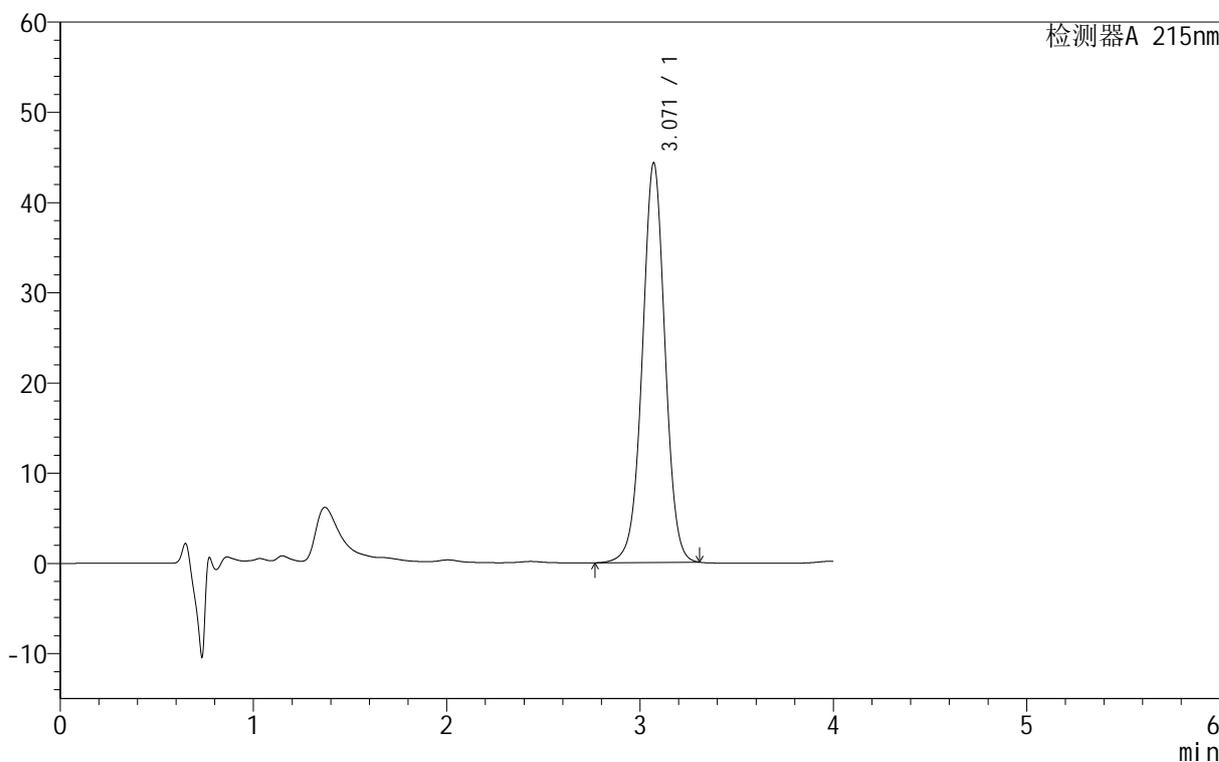
图83 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-126-2 - zzp-2023092321p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 17:48:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 11:00:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.071	361306	100.000	44301	3360	1.001	--
总计		361306	100.000	44301			

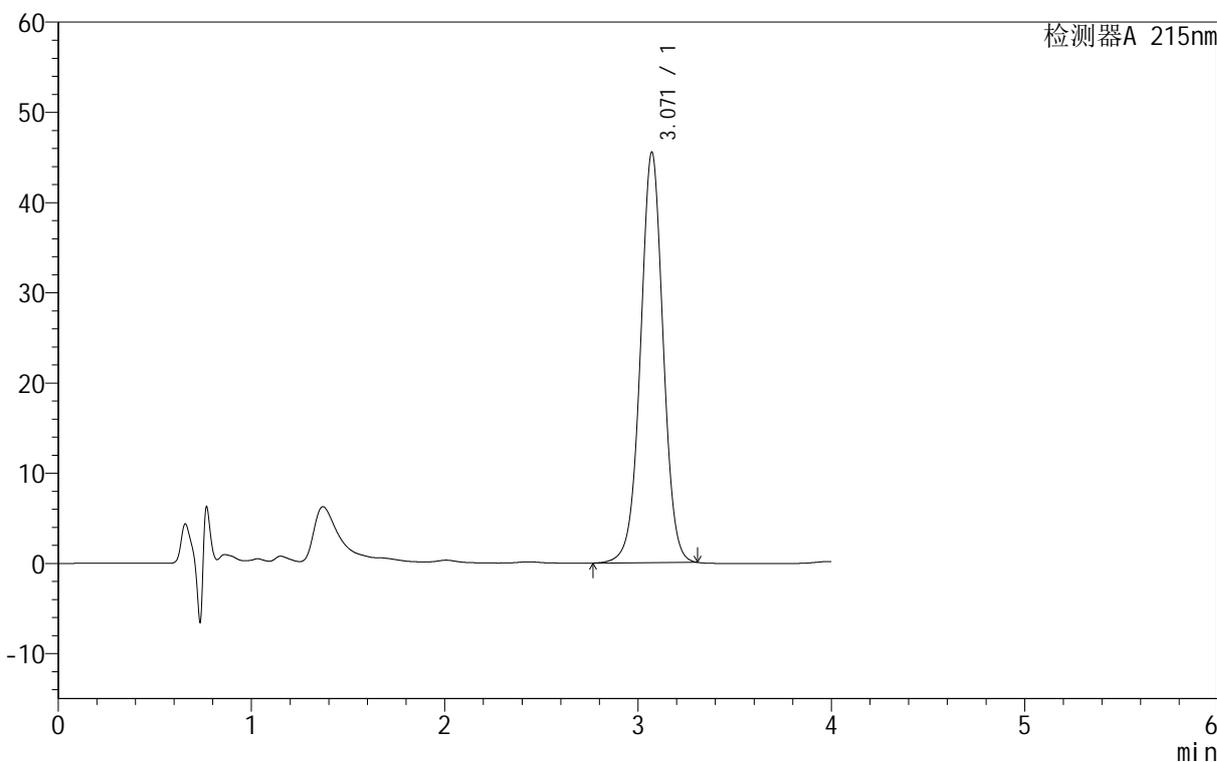
图84 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 28-3/28-127-2 - zzp-2023092321p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μL	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2024/07/17 17:52:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2024/07/18 11:00:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX277)		

<色谱图>

mV



<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	3.071	371173	100.000	45515	3360	1.003	--
总计		371173	100.000	45515			

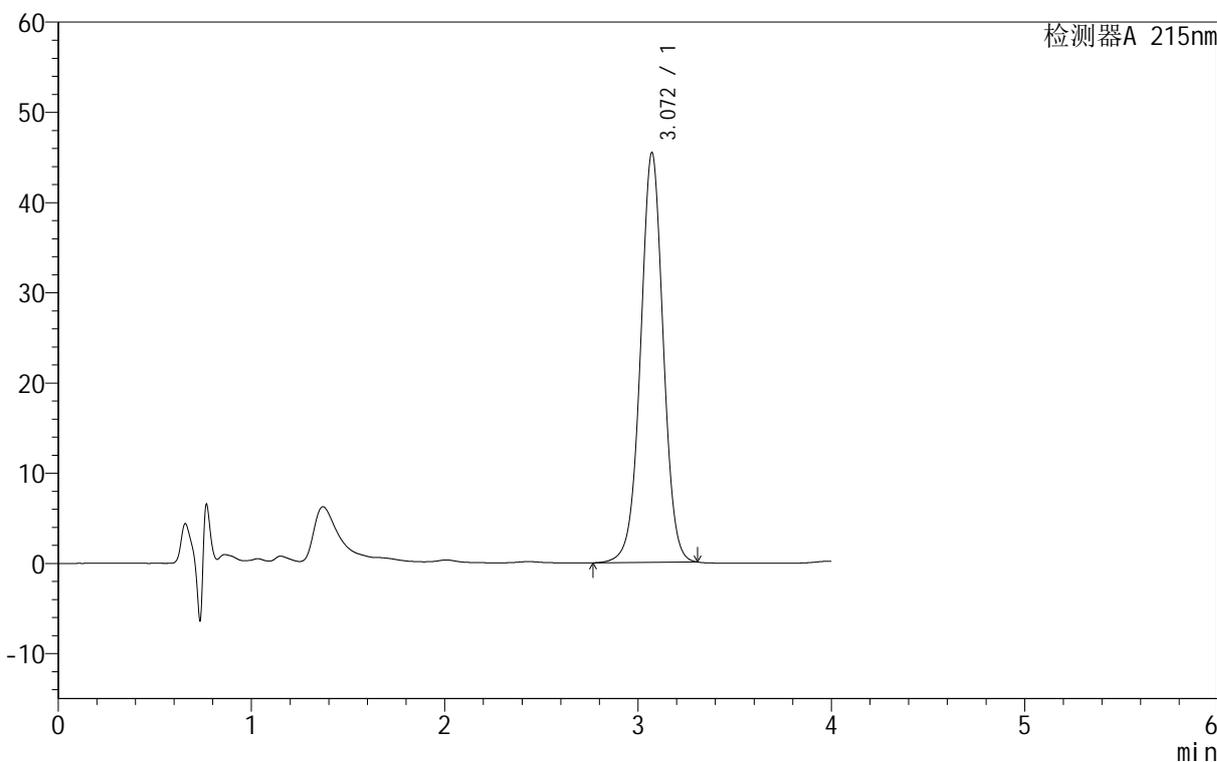
图85 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MPC18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-128-2 - zzp-2023092321p-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 50µL	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2024/07/17 17:56:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:01:00	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<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	3.072	371062	100.000	45441	3353	1.003	--
总计		371062	100.000	45441			

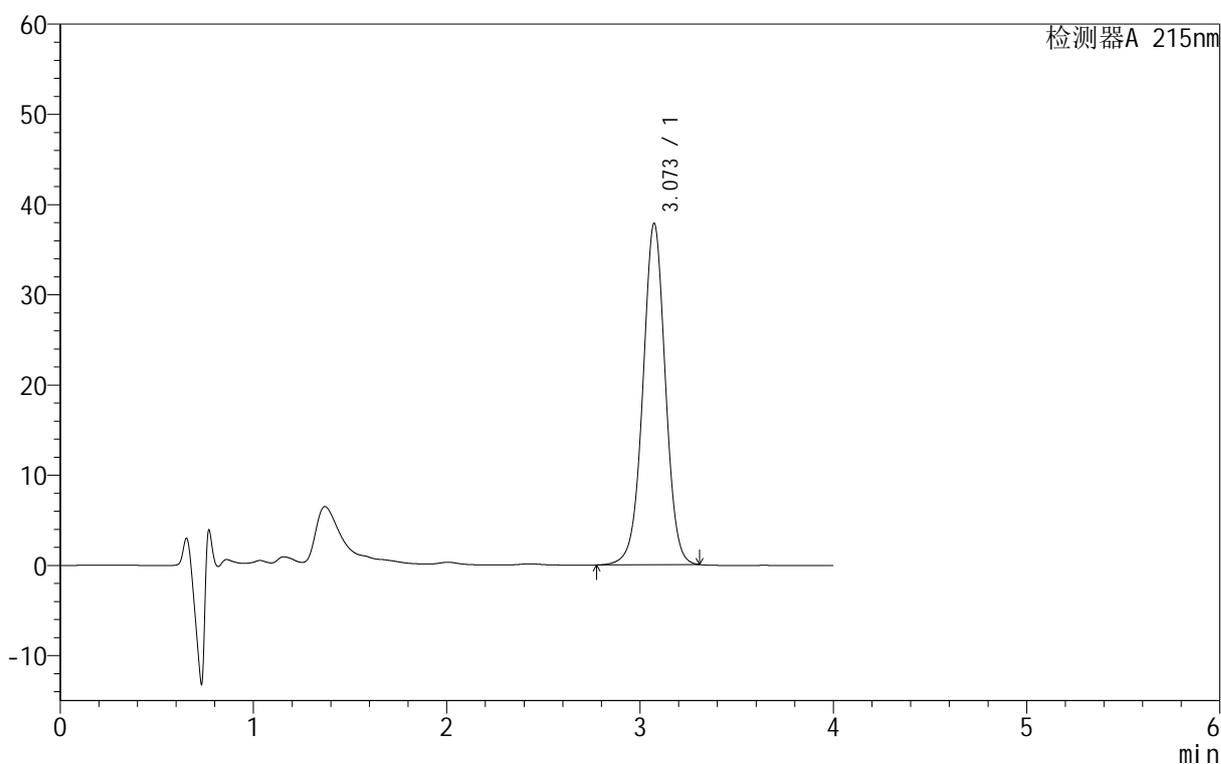
图86 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MPC18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-129-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-pH2.0-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 18:01:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:01:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.073	306155	100.000	37846	3421	0.998	--
总计		306155	100.000	37846			

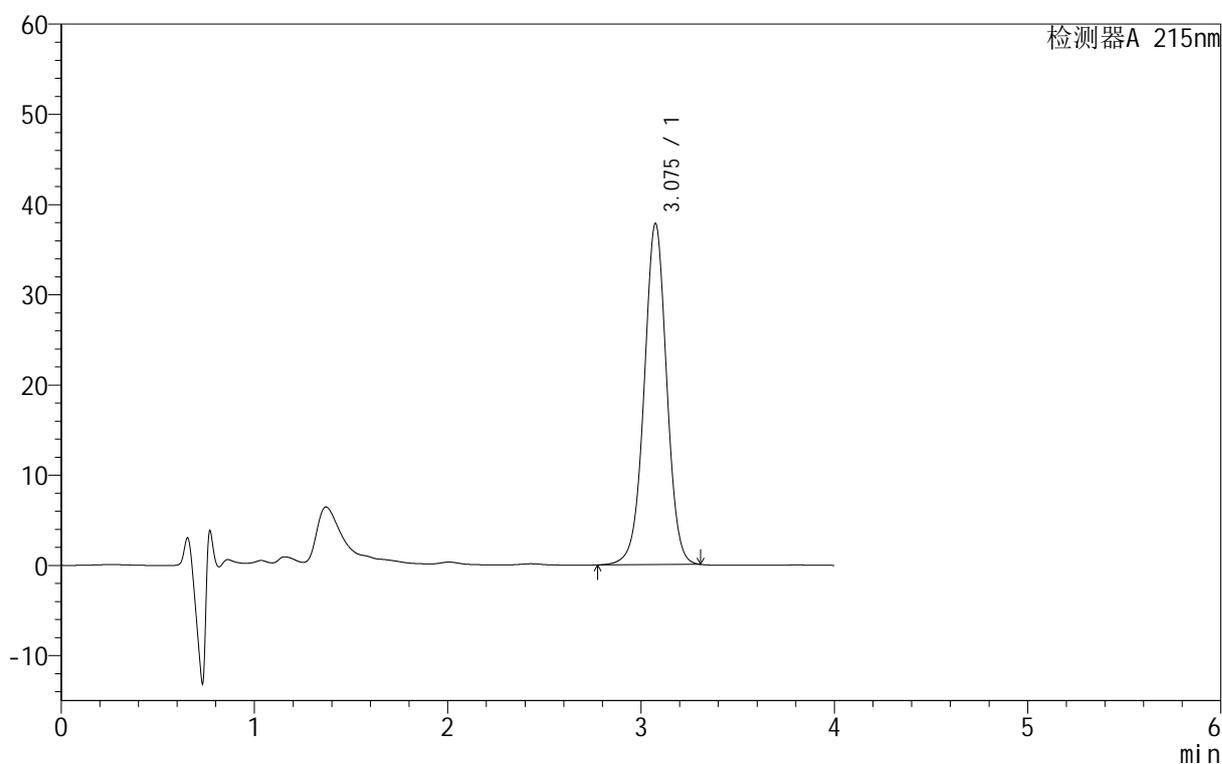
图87 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :MPC18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 28-3/28-130-2 - zzp-cq9y-rcd-10mg-pH2.0jz-pH2.0-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20240717-rcd-FX277.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50 μ L 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/17 18:05:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/07/18 11:01:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<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	3.075	306243	100.000	37778	3419	0.998	--
总计		306243	100.000	37778			

图88 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期9月HPLC图谱
 自制品(10mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-2-2