



培哚普利片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DPAEA-2-05221204-B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.87	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1.000

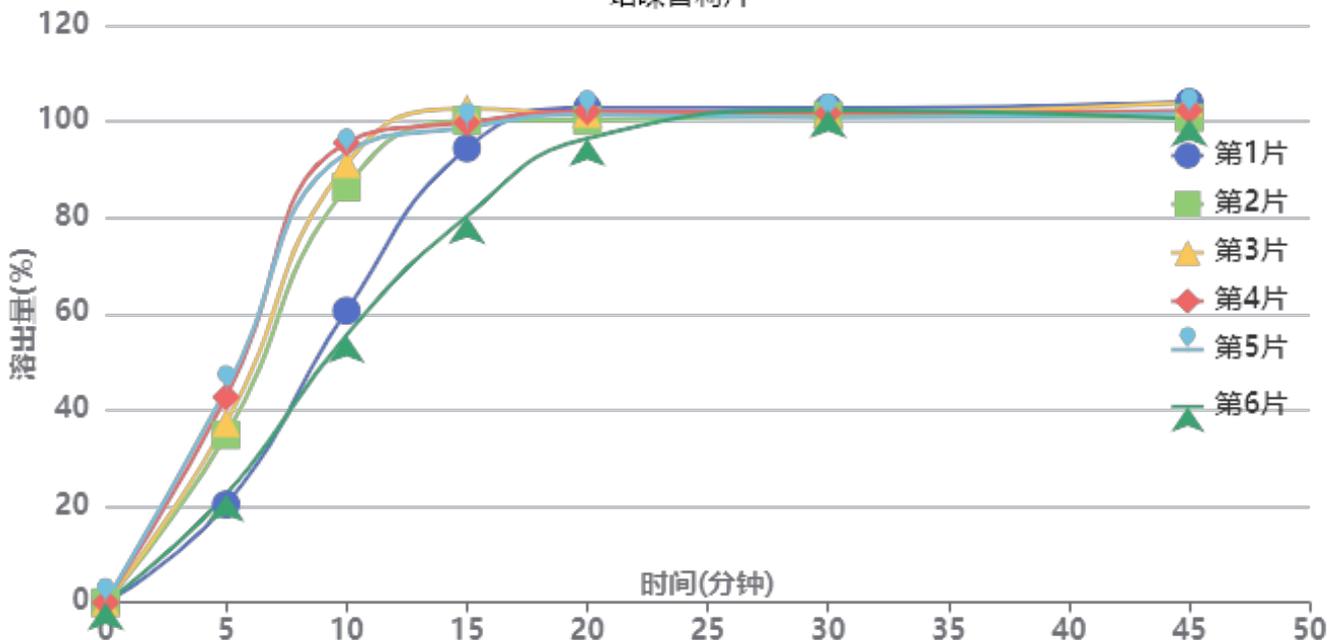
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.84	41205	41280	41152	41192	41173	41200	0.12
2	9.87	41075	41166				41120	0.16

单位质量响应值	RSD%	判断	
4186.99	4166.16	0.36	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-736137批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	9868	-	9868	20.386	33.66	29.98	20.39	33.66	29.98
	2	16869	-	16869	34.850			34.85		
	3	18057	-	18057	37.304			37.30		
	4	20675	-	20675	42.712			42.71		
	5	21403	-	21403	44.216			44.22		
	6	10887	-	10887	22.491			22.49		
10min	1	29253	-	29253	60.434	80.09	21.91	60.66	80.47	21.94
	2	41631	-	41631	86.005			86.39		
	3	43929	-	43929	90.753			91.17		
	4	46029	-	46029	95.091			95.57		
	5	44993	-	44993	92.951			93.44		
	6	26779	-	26779	55.323			55.57		
15min	1	45275	-	45275	93.533	94.77	8.37	94.43	96.03	8.51
	2	47843	-	47843	98.838			100.18		
	3	49012	-	49012	101.253			102.68		
	4	47570	-	47570	98.274			99.81		
	5	47083	-	47083	97.268			98.79		
	6	38446	-	38446	79.425			80.29		
20min	1	48857	-	48857	100.933	98.49	2.12	102.87	100.80	2.25
	2	47361	-	47361	97.843			100.28		
	3	47962	-	47962	99.084			101.63		
	4	48141	-	48141	99.454			102.08		
	5	47848	-	47848	98.849			101.45		
	6	45869	-	45869	94.760			96.51		
30min	1	48288	-	48288	99.758	98.35	1.09	102.82	101.76	0.73
	2	47309	-	47309	97.735			101.26		
	3	47481	-	47481	98.091			101.74		
	4	47432	-	47432	97.989			101.72		
	5	46964	-	46964	97.023			100.73		
	6	48171	-	48171	99.516			102.32		
45min	1	48332	-	48332	99.849	97.72	1.51	104.02	102.22	1.47
	2	46560	-	46560	96.188			100.80		
	3	48014	-	48014	99.192			103.93		
	4	47187	-	47187	97.483			102.30		
	5	46922	-	46922	96.936			101.72		
	6	46786	-	46786	96.655			100.56		
极限	1	46778	-	46778	96.638	96.40	0.77	101.91	101.99	0.59
	2	46323	-	46323	95.698			101.38		
	3	46928	-	46928	96.948			102.79		
	4	46675	-	46675	96.425			102.33		
	5	46176	-	46176	95.395			101.25		
	6	47102	-	47102	97.308			102.29		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-27

复核者:

未审阅版本



培哚普利片项目信息

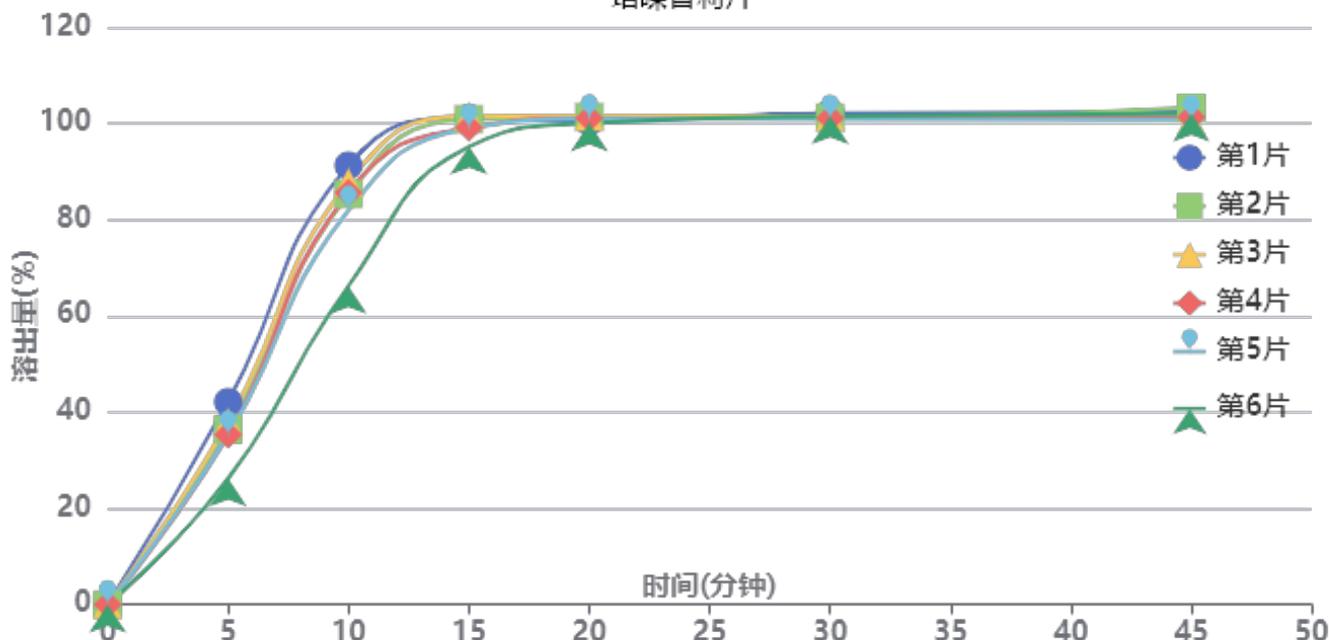
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DPAEA-2-05221204-B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.87	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1.000

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	9.84	41225	41225	41234	41086	41245	41203	0.16
2	9.87	41118	41317				41218	0.35
单位质量响应值			RSD%		判断			
4187.30			4176.09		0.19		数据可信	

溶出曲线测定

培哚普利片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-736137批-水

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	20420	-	20420	42.134	35.53	14.77	42.13	35.52	14.76
	2	17637	-	17637	36.391			36.39		
	3	18381	-	18381	37.927			37.93		
	4	17119	-	17119	35.323			35.32		
	5	17056	-	17056	35.193			35.19		
	6	12692	-	12692	26.188			26.19		
10min	1	44012	-	44012	90.812	82.64	10.57	91.28	83.03	10.58
	2	41164	-	41164	84.936			85.34		
	3	42350	-	42350	87.383			87.80		
	4	41293	-	41293	85.202			85.59		
	5	39525	-	39525	81.554			81.95		
	6	31960	-	31960	65.945			66.24		
15min	1	48302	-	48302	99.664	98.17	2.27	101.14	99.48	2.39
	2	48249	-	48249	99.555			100.90		
	3	48555	-	48555	100.186			101.58		
	4	47401	-	47401	97.805			99.14		
	5	47337	-	47337	97.673			98.97		
	6	45627	-	45627	94.145			95.17		
20min	1	47396	-	47396	97.795	98.49	0.50	100.38	100.90	0.56
	2	47924	-	47924	98.884			101.34		
	3	47985	-	47985	99.010			101.52		
	4	47823	-	47823	98.676			101.10		
	5	47779	-	47779	98.585			100.97		
	6	47498	-	47498	98.005			100.07		
30min	1	47727	-	47727	98.478	97.89	0.43	102.15	101.39	0.43
	2	47342	-	47342	97.683			101.24		
	3	47409	-	47409	97.822			101.43		
	4	47290	-	47290	97.576			101.10		
	5	47223	-	47223	97.438			100.92		
	6	47652	-	47652	98.323			101.48		
45min	1	47303	-	47303	97.603	97.13	1.07	102.37	101.72	1.01
	2	47792	-	47792	98.612			103.25		
	3	46476	-	46476	95.896			100.59		
	4	46871	-	46871	96.711			101.32		
	5	46627	-	46627	96.208			100.77		
	6	47379	-	47379	97.760			102.01		
极限	1	46976	-	46976	96.928	96.54	0.97	102.78	102.20	1.01
	2	47257	-	47257	97.508			103.24		
	3	46859	-	46859	96.687			102.44		
	4	47109	-	47109	97.203			102.88		
	5	46040	-	46040	94.997			100.63		
	6	46482	-	46482	95.909			101.25		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-27

复核者:

未审阅版本



培哚普利片项目信息

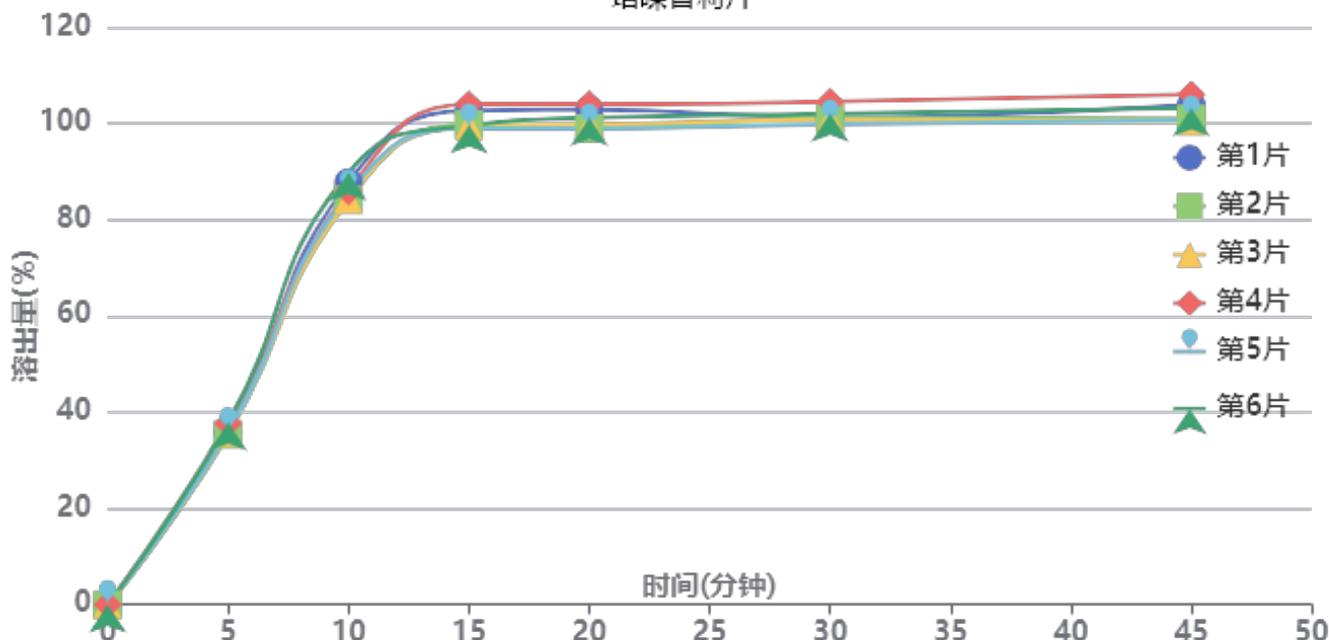
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DPAEA-2-05221204-B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.87	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1.000

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	9.84	41250	41185	41148	41219	41375	41235	0.22
2	9.87	41187	41278				41232	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
4190.55			4177.51		0.23 数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-736137批-pH2.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	17445	-	17445	35.975	36.41	2.97	35.98	36.41	2.96
	2	17147	-	17147	35.361			35.36		
	3	17303	-	17303	35.682			35.68		
	4	18251	-	18251	37.637			37.64		
	5	17411	-	17411	35.905			35.91		
	6	18380	-	18380	37.903			37.90		
10min	1	42357	-	42357	87.349	85.79	2.56	87.75	86.20	2.56
	2	40611	-	40611	83.748			84.14		
	3	40643	-	40643	83.814			84.21		
	4	41442	-	41442	85.462			85.88		
	5	41214	-	41214	84.992			85.39		
	6	43339	-	43339	89.374			89.80		
15min	1	49148	-	49148	101.353	99.41	2.07	102.72	100.77	2.05
	2	47781	-	47781	98.534			99.86		
	3	47575	-	47575	98.109			99.44		
	4	49761	-	49761	102.617			103.99		
	5	47377	-	47377	97.701			99.04		
	6	47605	-	47605	98.171			99.59		
20min	1	48677	-	48677	100.382	98.49	2.11	102.88	100.95	2.10
	2	46827	-	46827	96.567			98.99		
	3	47168	-	47168	97.270			99.69		
	4	49220	-	49220	101.502			104.01		
	5	46831	-	46831	96.575			99.00		
	6	47834	-	47834	98.643			101.15		
30min	1	47355	-	47355	97.656	98.04	1.58	101.27	101.59	1.57
	2	47370	-	47370	97.687			101.18		
	3	47158	-	47158	97.249			100.75		
	4	48915	-	48915	100.873			104.51		
	5	46727	-	46727	96.361			99.86		
	6	47710	-	47710	98.388			101.99		
45min	1	48133	-	48133	99.260	97.91	2.20	103.96	102.56	2.18
	2	46753	-	46753	96.414			100.99		
	3	46481	-	46481	95.853			100.43		
	4	49103	-	49103	101.260			106.02		
	5	46612	-	46612	96.123			100.70		
	6	47781	-	47781	98.534			103.23		
极限	1	47898	-	47898	98.775	96.90	2.46	104.58	102.64	2.42
	2	45417	-	45417	93.659			99.31		
	3	46253	-	46253	95.383			101.03		
	4	48461	-	48461	99.936			105.82		
	5	46387	-	46387	95.659			101.30		
	6	47514	-	47514	97.984			103.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-27

复核者:

未审阅版本



培哚普利片项目信息

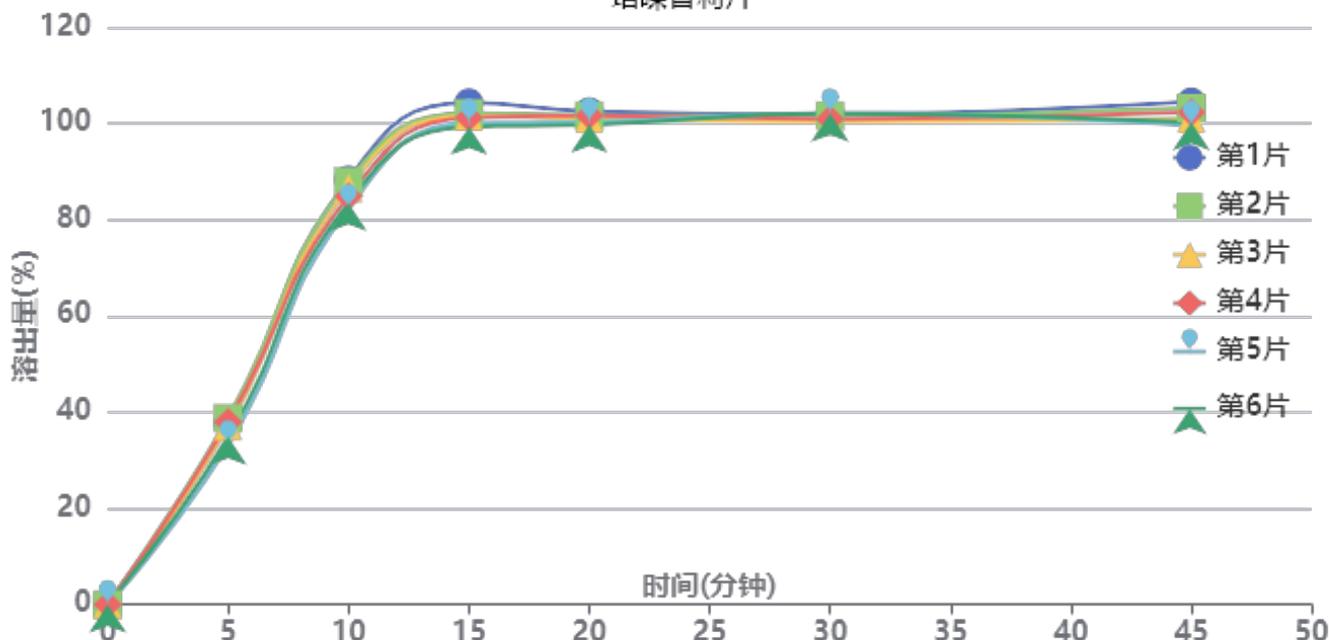
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DPAEA-2-05221204-B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.87	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1.000

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	9.84	41210	41347	41365	41327	41466	41343	0.23
2	9.87	41221	41374				41298	0.27
单位质量响应值			RSD%		判断			
4201.52			4184.19		0.30		数据可信	

溶出曲线测定

培哚普利片



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-736137批-pH2.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	18358	-	18358	37.778	36.59	5.85	37.78	36.59	5.86
	2	18829	-	18829	38.748			38.75		
	3	18017	-	18017	37.077			37.08		
	4	18432	-	18432	37.931			37.93		
	5	16130	-	16130	33.193			33.19		
	6	16908	-	16908	34.794			34.79		
10min	1	42740	-	42740	87.953	85.19	2.84	88.37	85.59	2.85
	2	42530	-	42530	87.521			87.95		
	3	41859	-	41859	86.140			86.55		
	4	41028	-	41028	84.430			84.85		
	5	39831	-	39831	81.967			82.34		
	6	40387	-	40387	83.111			83.50		
15min	1	50050	-	50050	102.996	100.08	1.74	104.39	101.43	1.75
	2	48943	-	48943	100.718			102.12		
	3	48665	-	48665	100.146			101.52		
	4	48505	-	48505	99.817			101.18		
	5	47992	-	47992	98.761			100.04		
	6	47628	-	47628	98.012			99.32		
20min	1	48577	-	48577	99.965	98.68	0.95	102.51	101.14	0.99
	2	48168	-	48168	99.123			101.65		
	3	47877	-	47877	98.524			101.01		
	4	48188	-	48188	99.164			101.63		
	5	47589	-	47589	97.932			100.31		
	6	47314	-	47314	97.366			99.76		
30min	1	47762	-	47762	98.288	97.97	0.74	101.94	101.54	0.68
	2	47637	-	47637	98.030			101.65		
	3	47083	-	47083	96.890			100.47		
	4	47307	-	47307	97.351			100.92		
	5	47975	-	47975	98.726			102.19		
	6	47892	-	47892	98.555			102.04		
45min	1	48503	-	48503	99.813	97.18	1.87	104.56	101.83	1.85
	2	47868	-	47868	98.506			103.22		
	3	46825	-	46825	96.360			101.01		
	4	47457	-	47457	97.660			102.31		
	5	46190	-	46190	95.053			99.61		
	6	46498	-	46498	95.687			100.26		
极限	1	47279	-	47279	97.294	96.67	0.48	103.15	102.40	0.52
	2	46932	-	46932	96.580			102.39		
	3	47074	-	47074	96.872			102.60		
	4	46984	-	46984	96.687			102.42		
	5	47000	-	47000	96.720			102.34		
	6	46593	-	46593	95.882			101.52		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-27

复核者:

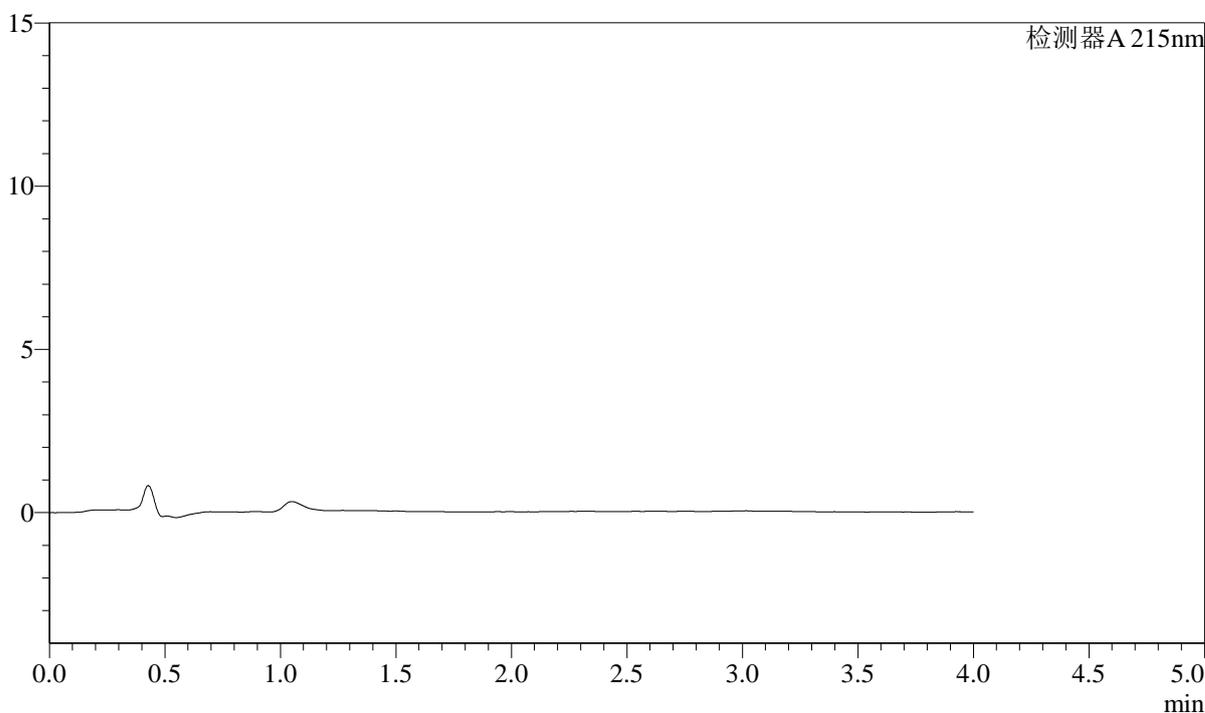
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1018-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/07/26 13:09:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/07/27 10:42:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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							

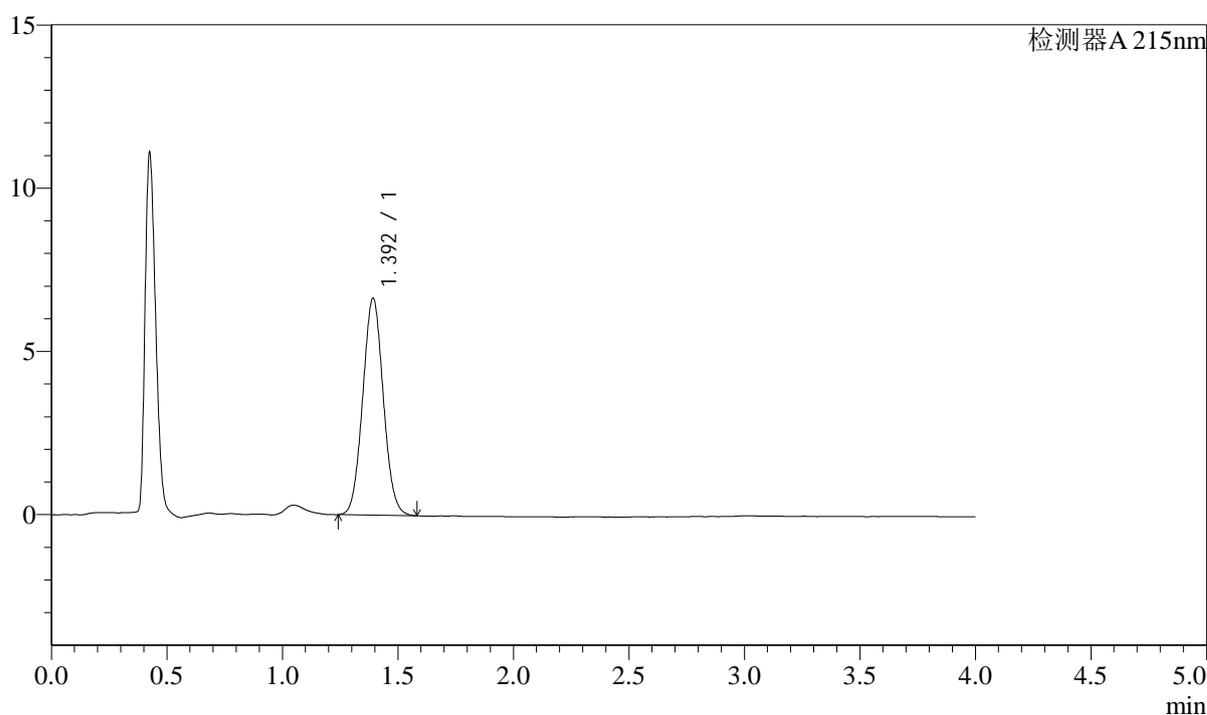
图1 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1019-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:14:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:42:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.392	41205	100.000	6614	1159	1.051	--
总计		41205	100.000	6614			

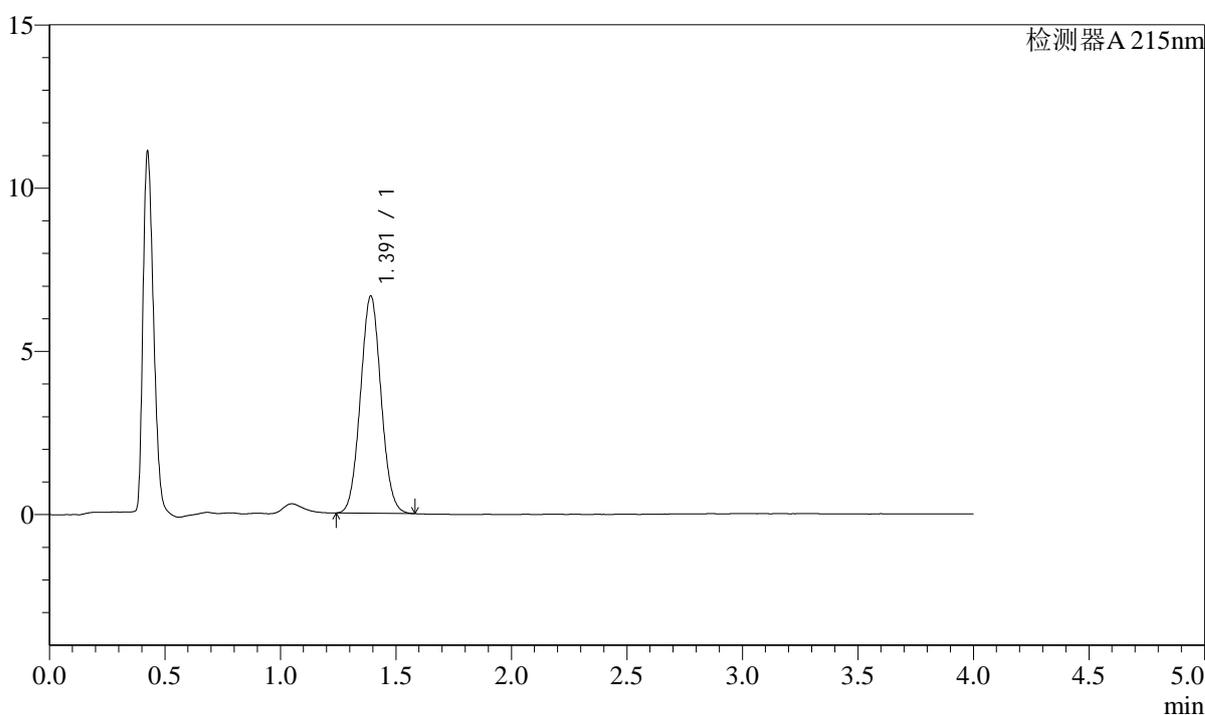
图2 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1020-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:42:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.391	41280	100.000	6642	1156	1.050	--
总计		41280	100.000	6642			

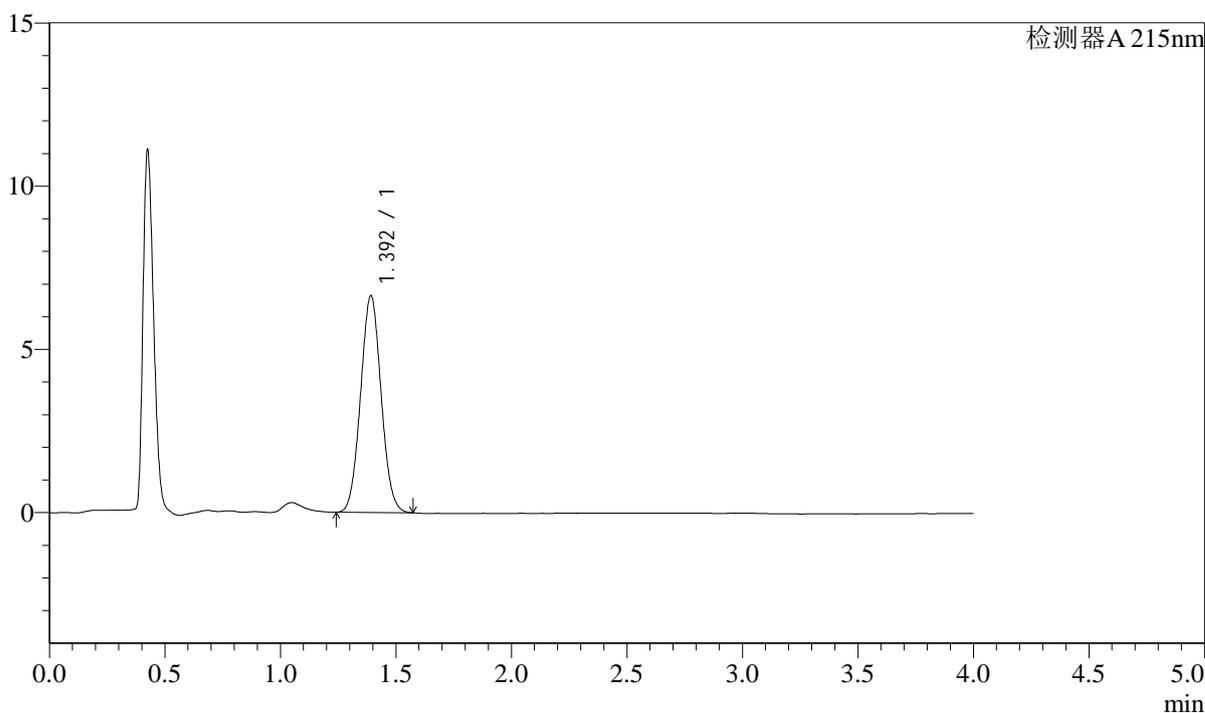
图3 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1021-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:22:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:42:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.392	41152	100.000	6623	1155	1.049	--
总计		41152	100.000	6623			

图4 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3



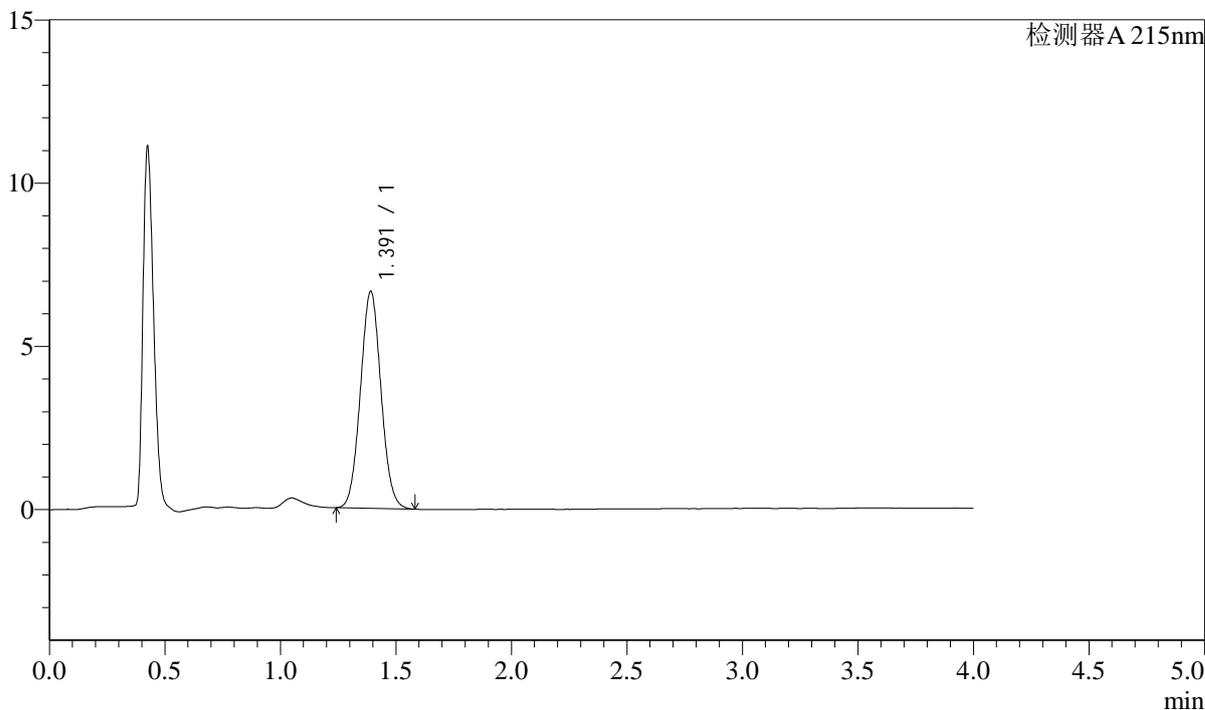
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1022-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:42:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.391	41192	100.000	6634	1159	1.052	--
总计		41192	100.000	6634			

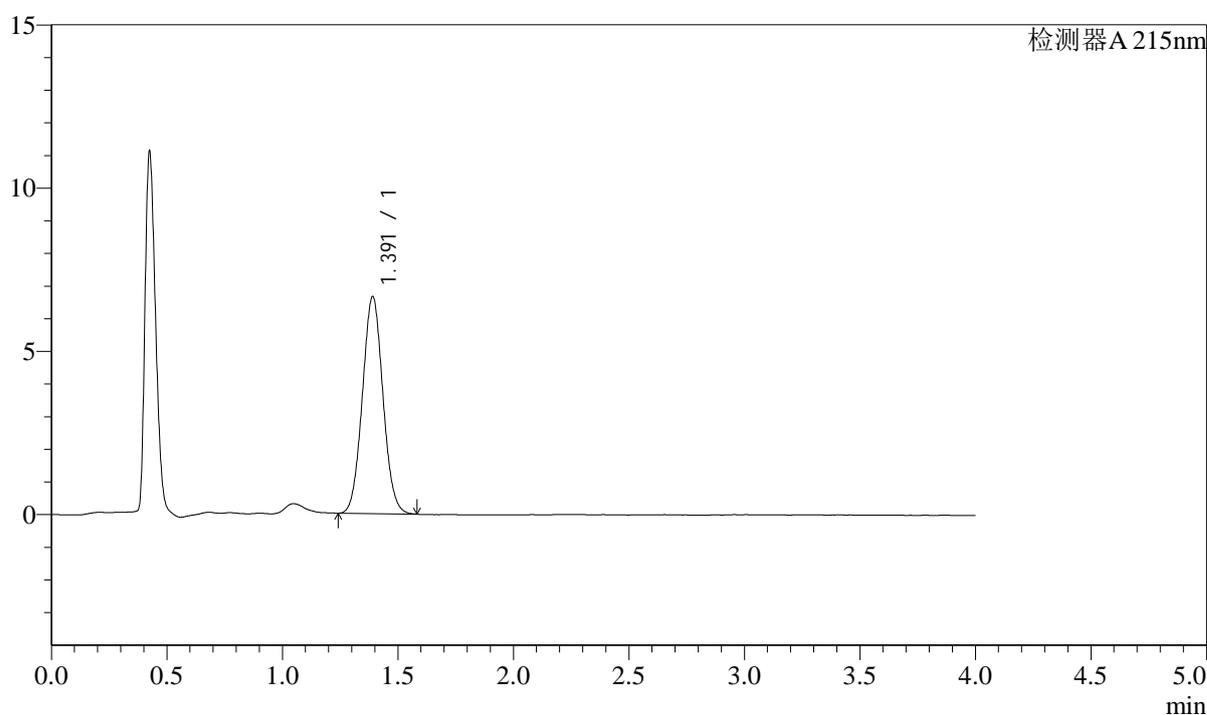
图5 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1023-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:31:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:42:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.391	41173	100.000	6637	1159	1.050	--
总计		41173	100.000	6637			

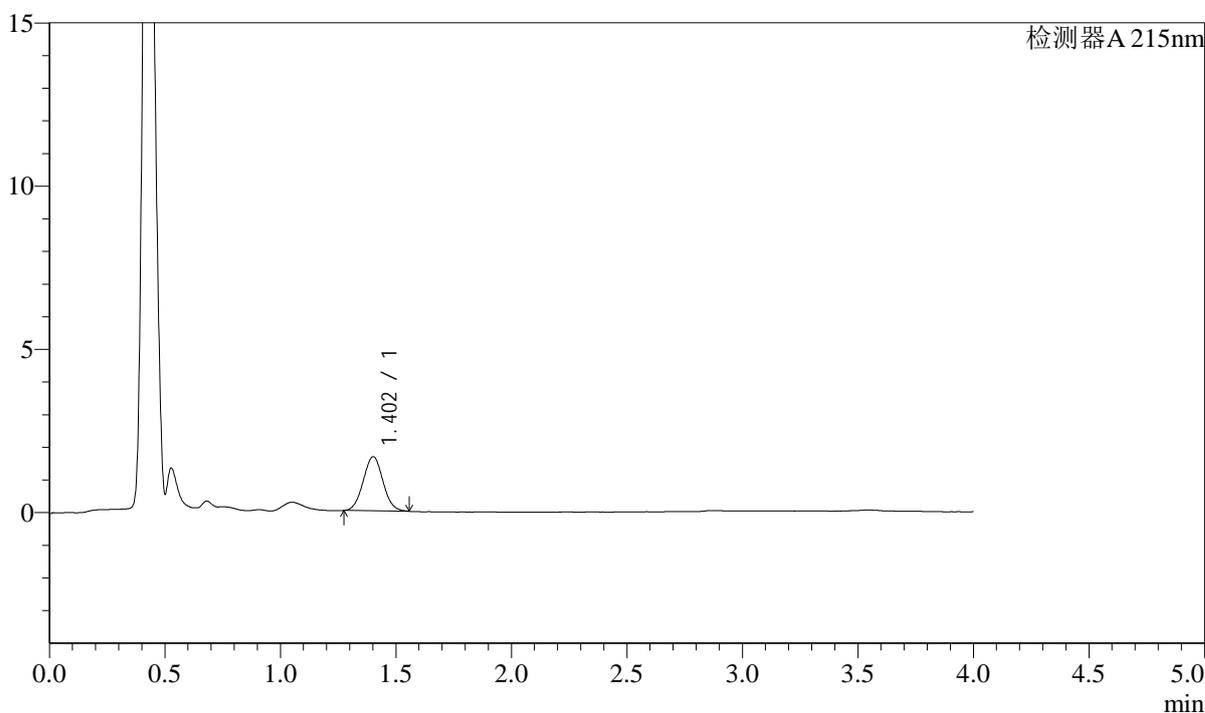
图6 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1024-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:42:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	9868	100.000	1653	1266	1.040	--
总计		9868	100.000	1653			

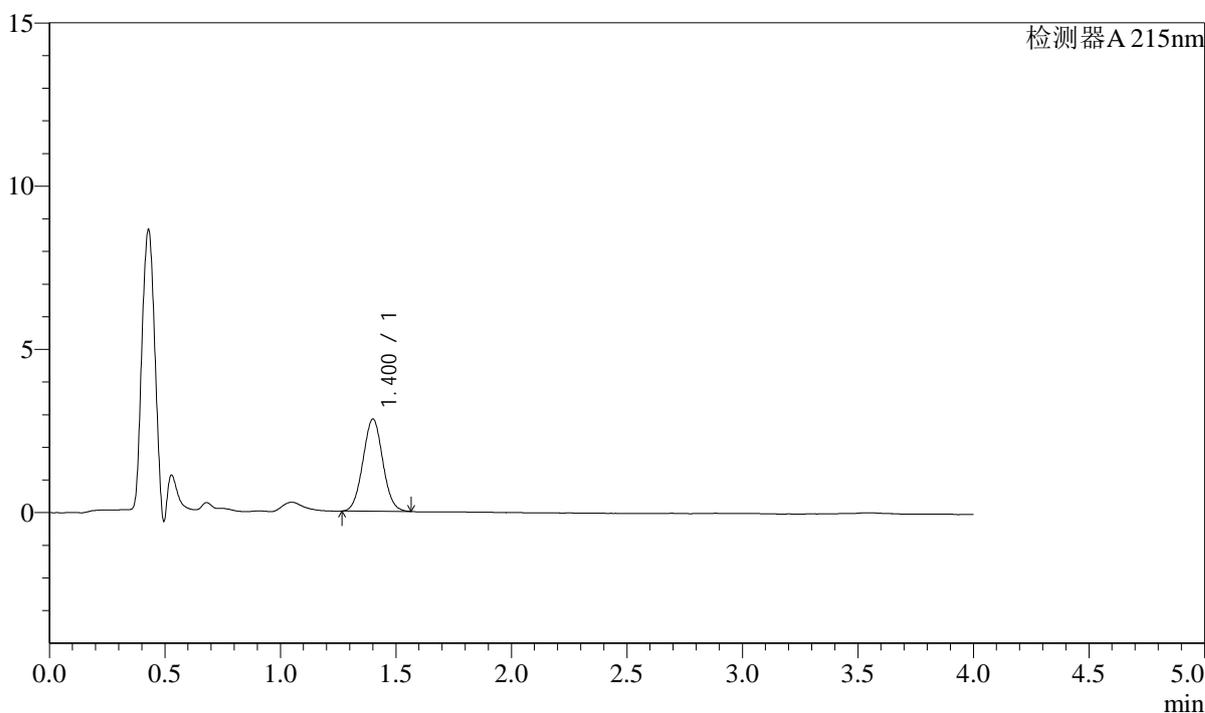
图7 培哚普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1025-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:40:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:42:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	16869	100.000	2814	1263	1.040	--
总计		16869	100.000	2814			

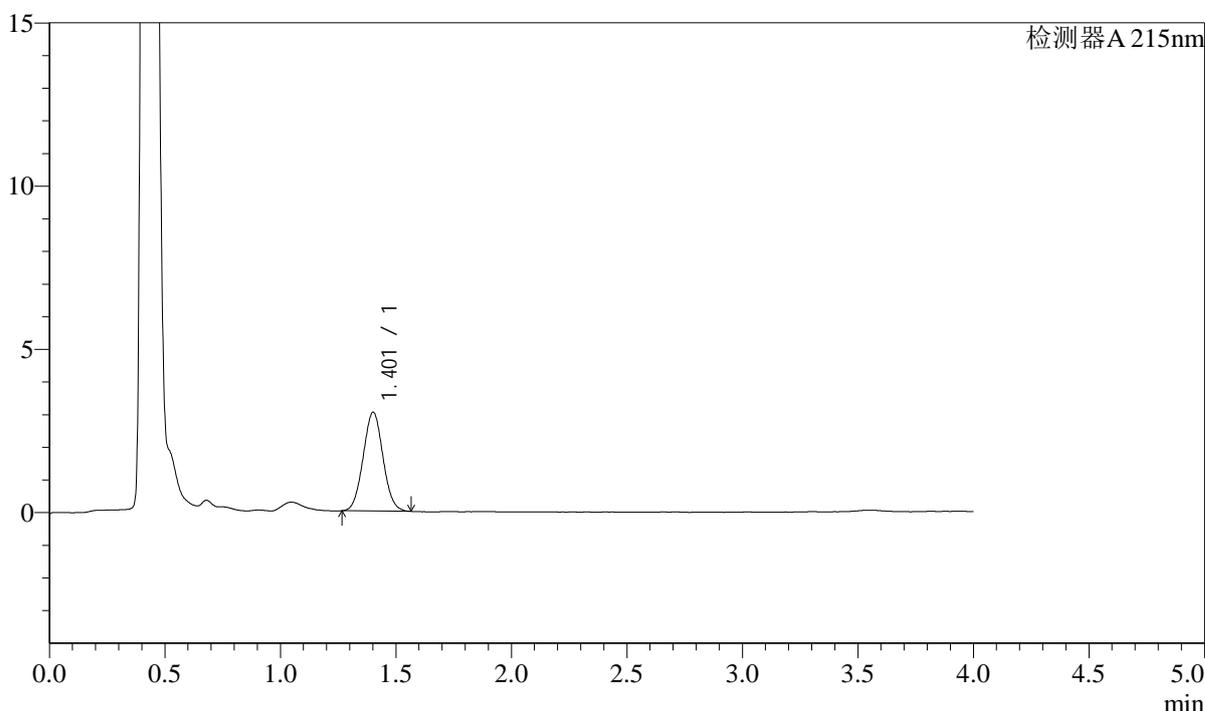
图8 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1026-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 10:42:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	18057	100.000	3015	1268	1.042	--
总计		18057	100.000	3015			

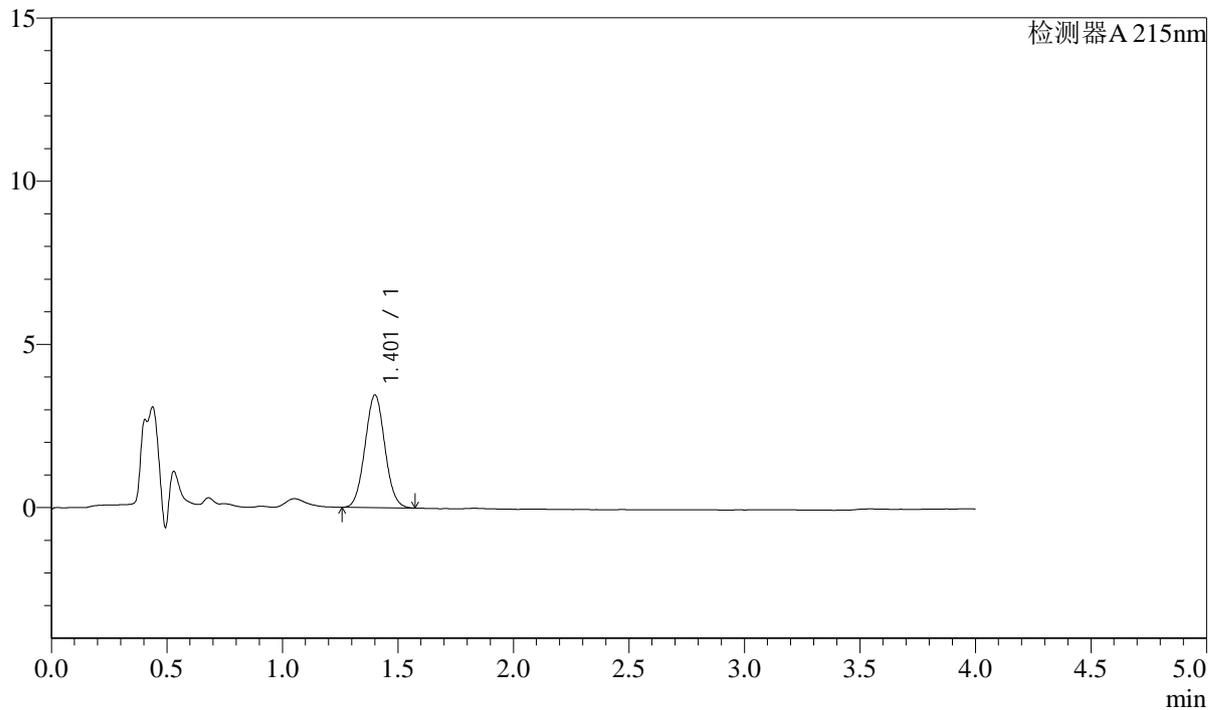
图9 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1027-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:42:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	20675	100.000	3437	1261	1.045	--
总计		20675	100.000	3437			

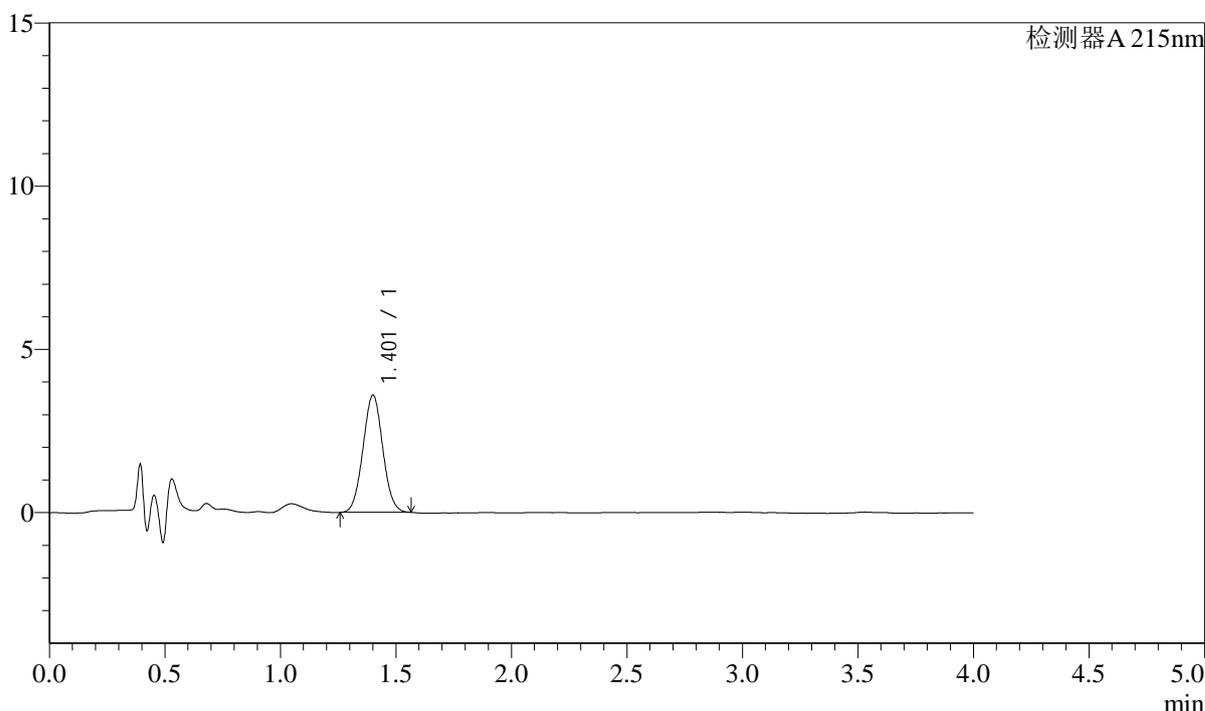
图10 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1028-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:53:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	21403	100.000	3572	1261	1.035	--
总计		21403	100.000	3572			

图11 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

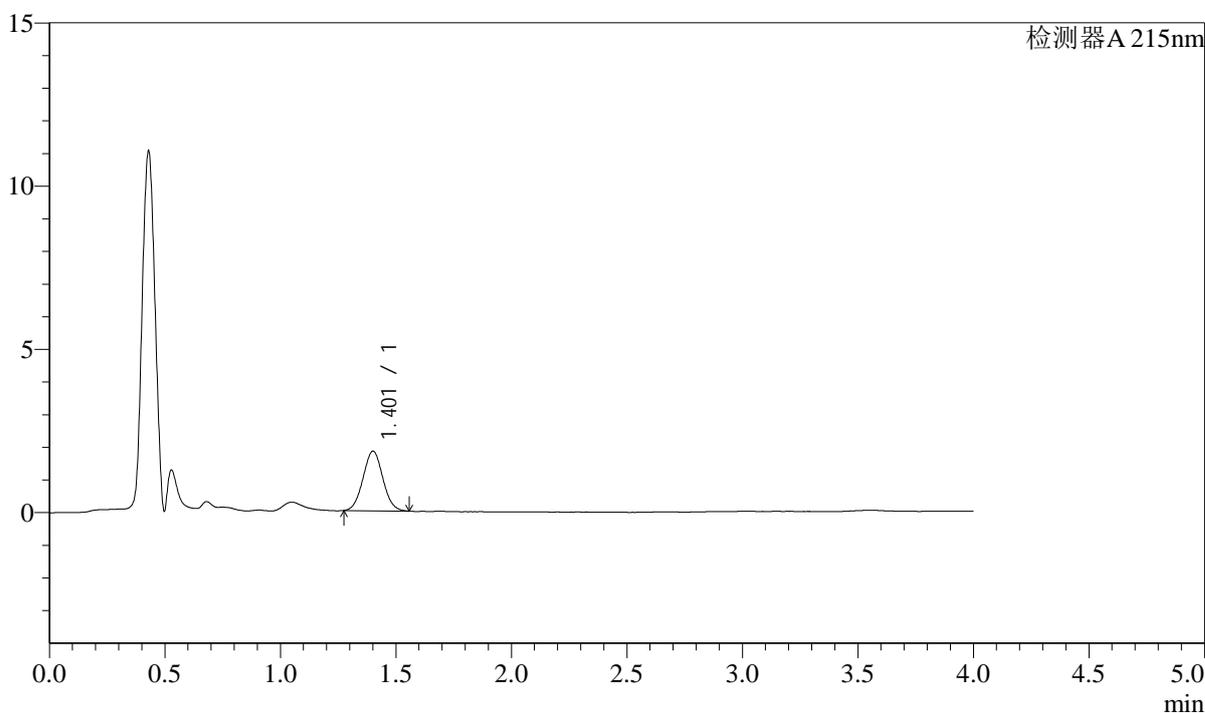
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1029-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 13:57:57
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	1.401	10887	100.000	1817	1265	1.043	--
总计		10887	100.000	1817			

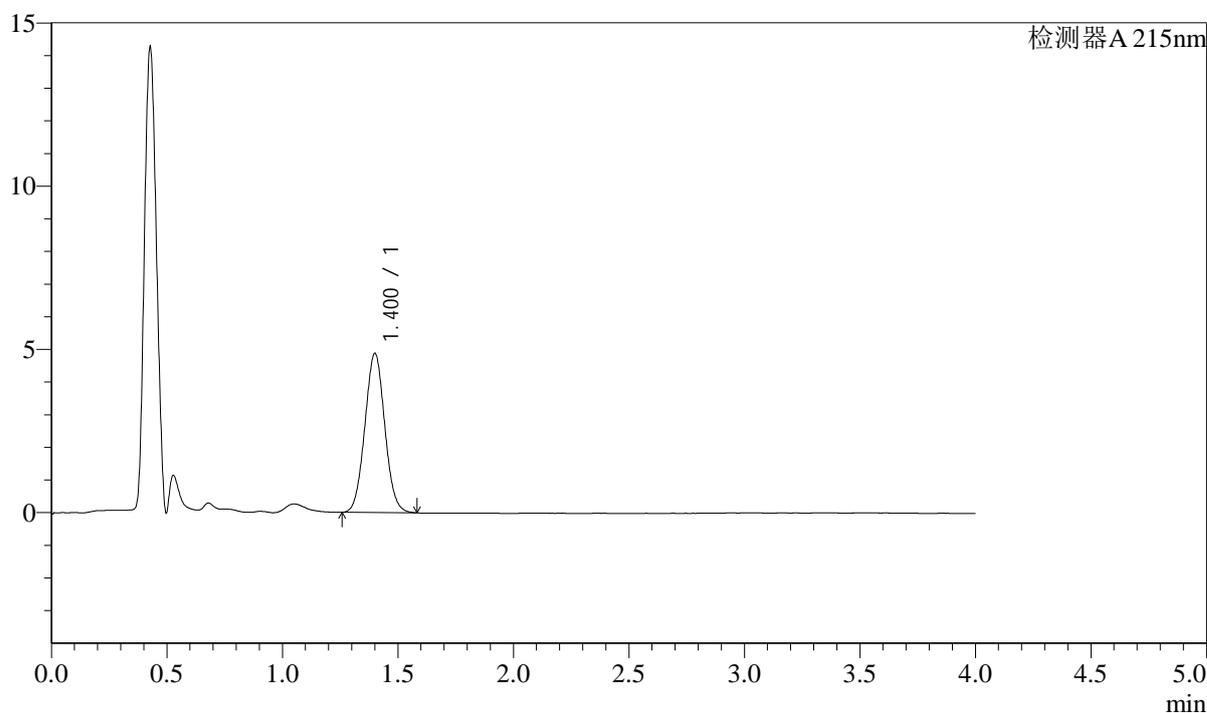
图12 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1030-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:43:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	29253	100.000	4860	1257	1.045	--
总计		29253	100.000	4860			

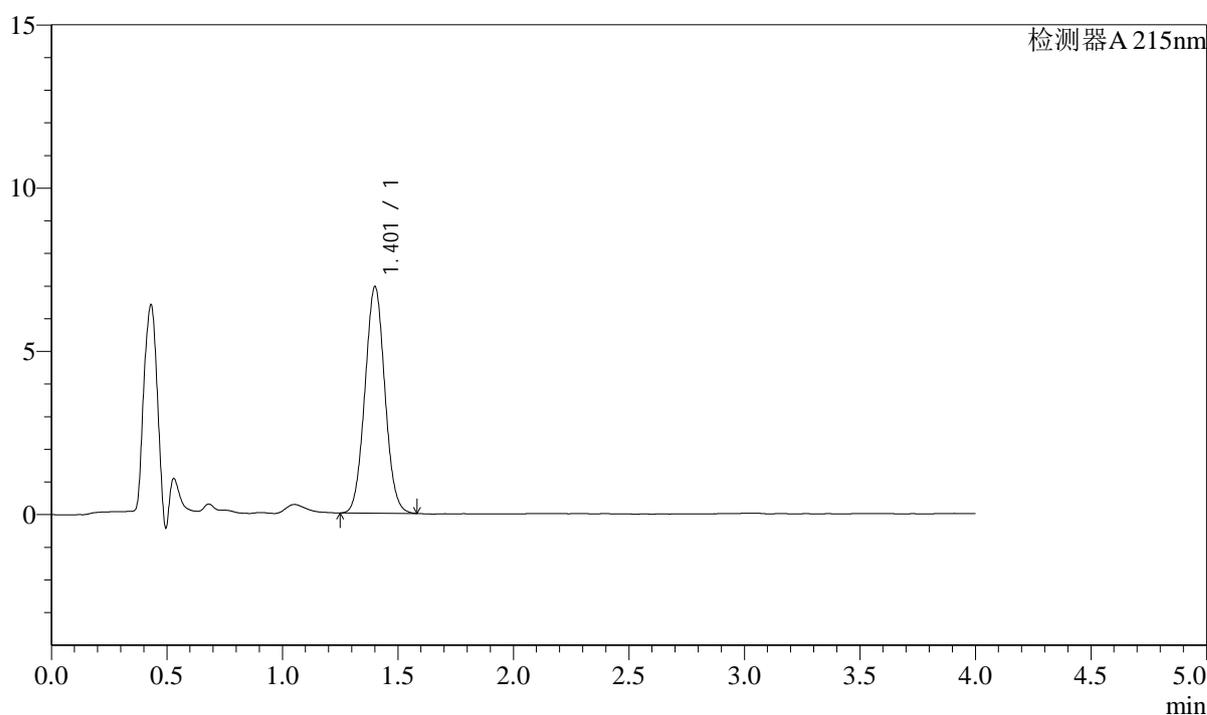
图13 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1031-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:06:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:43:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	41631	100.000	6910	1257	1.043	--
总计		41631	100.000	6910			

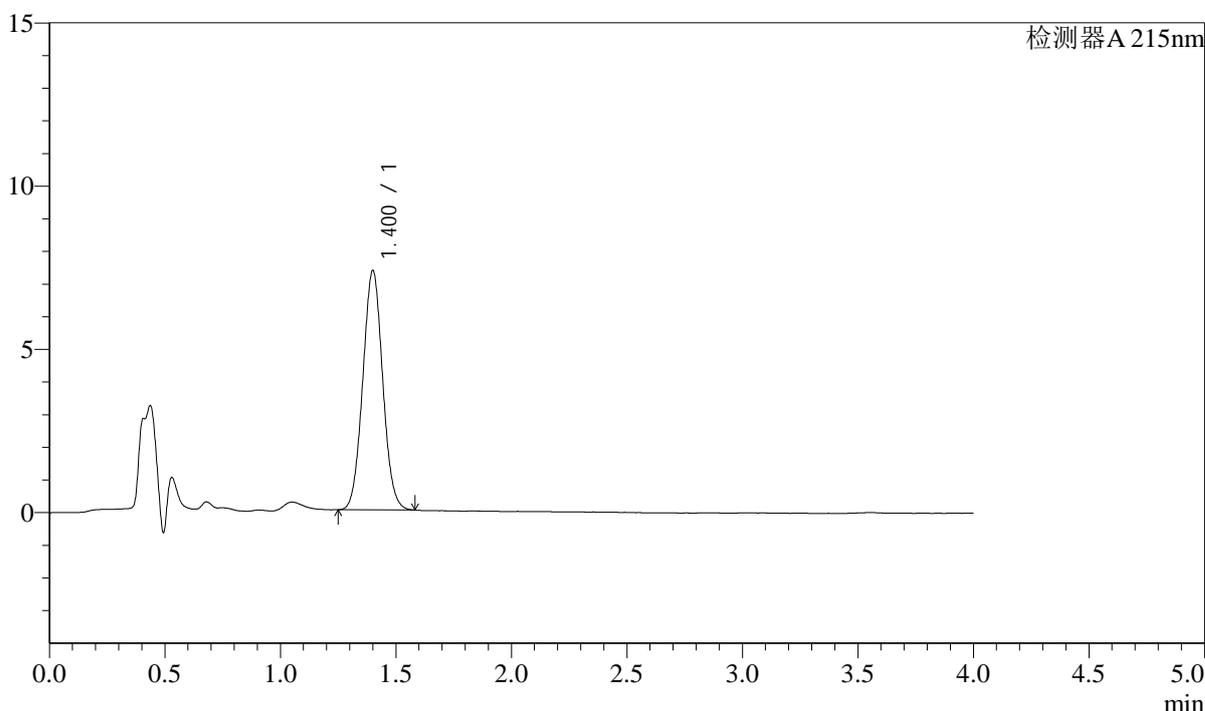
图14 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1032-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	43929	100.000	7309	1257	1.045	--
总计		43929	100.000	7309			

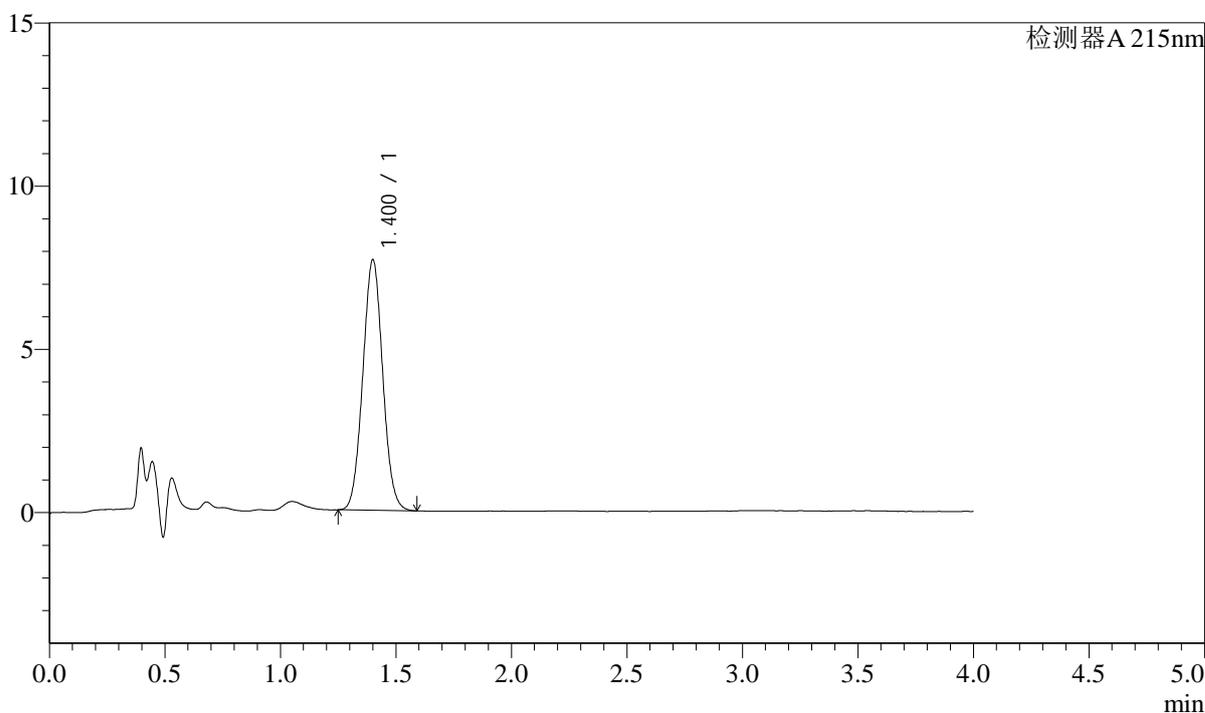
图15 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1033-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:15:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:43:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46029	100.000	7652	1256	1.044	--
总计		46029	100.000	7652			

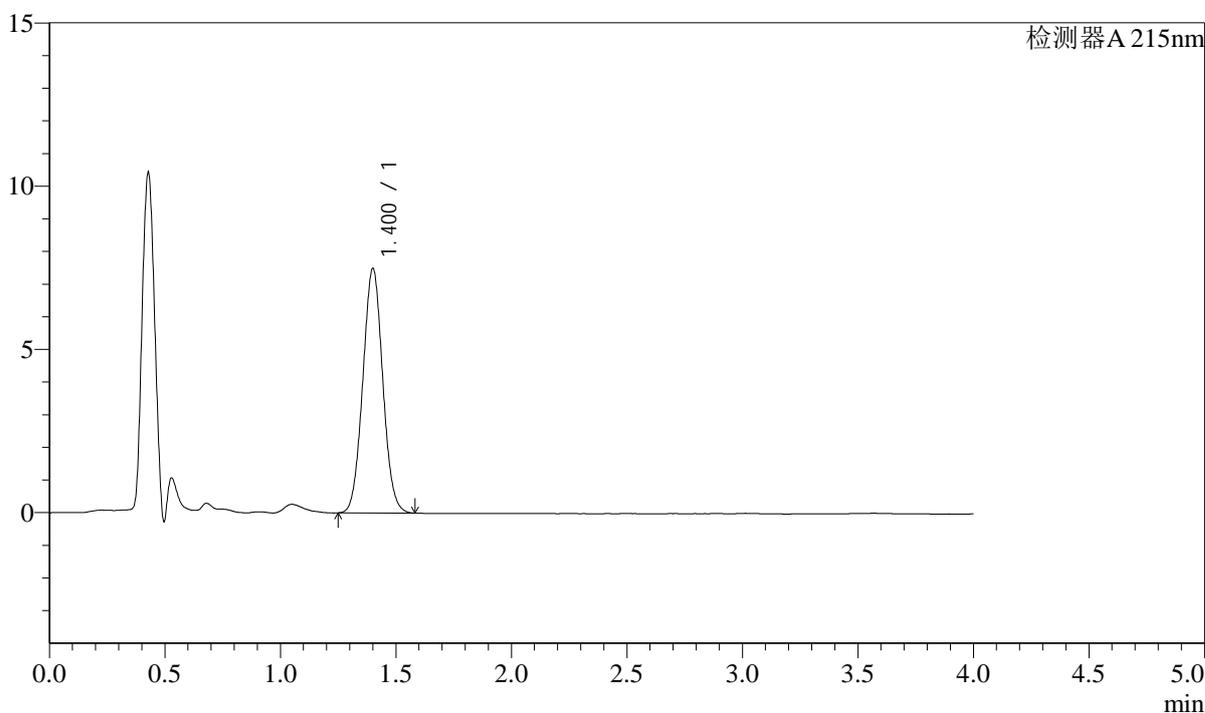
图16 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1034-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:19:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:43:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	44993	100.000	7465	1254	1.045	--
总计		44993	100.000	7465			

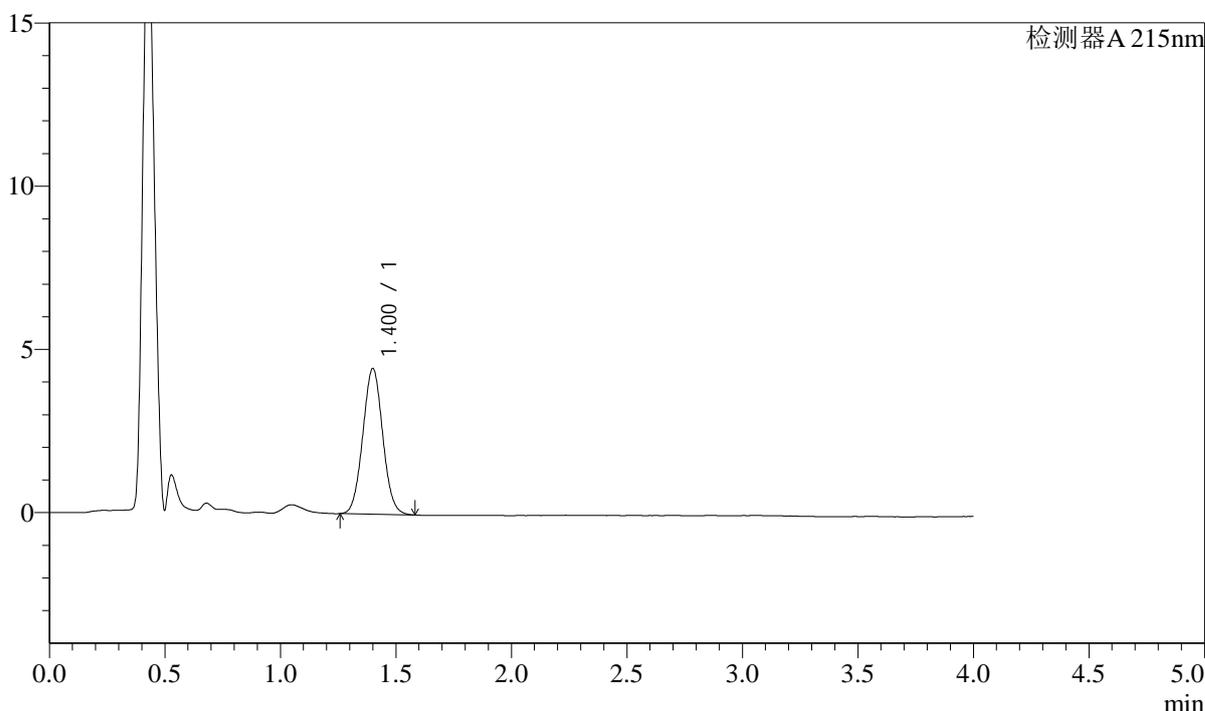
图17 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1035-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	26779	100.000	4451	1256	1.045	--
总计		26779	100.000	4451			

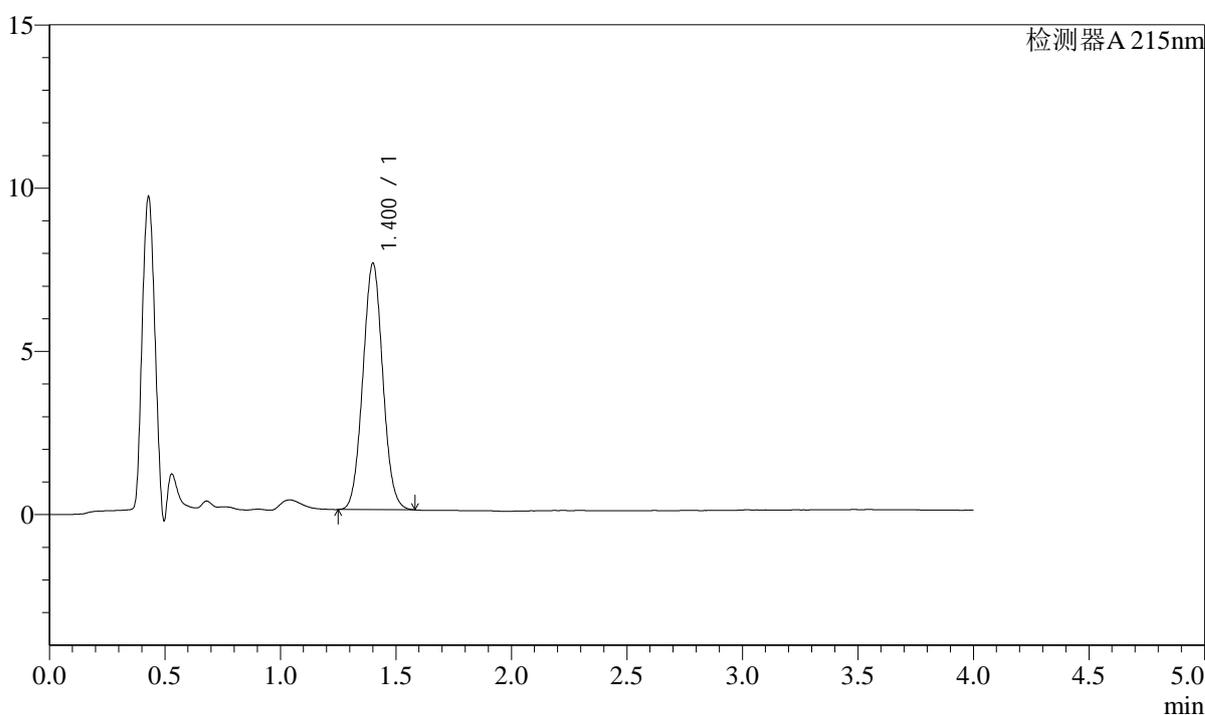
图18 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1036-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:28:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:43:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	45275	100.000	7518	1258	1.043	--
总计		45275	100.000	7518			

图19 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

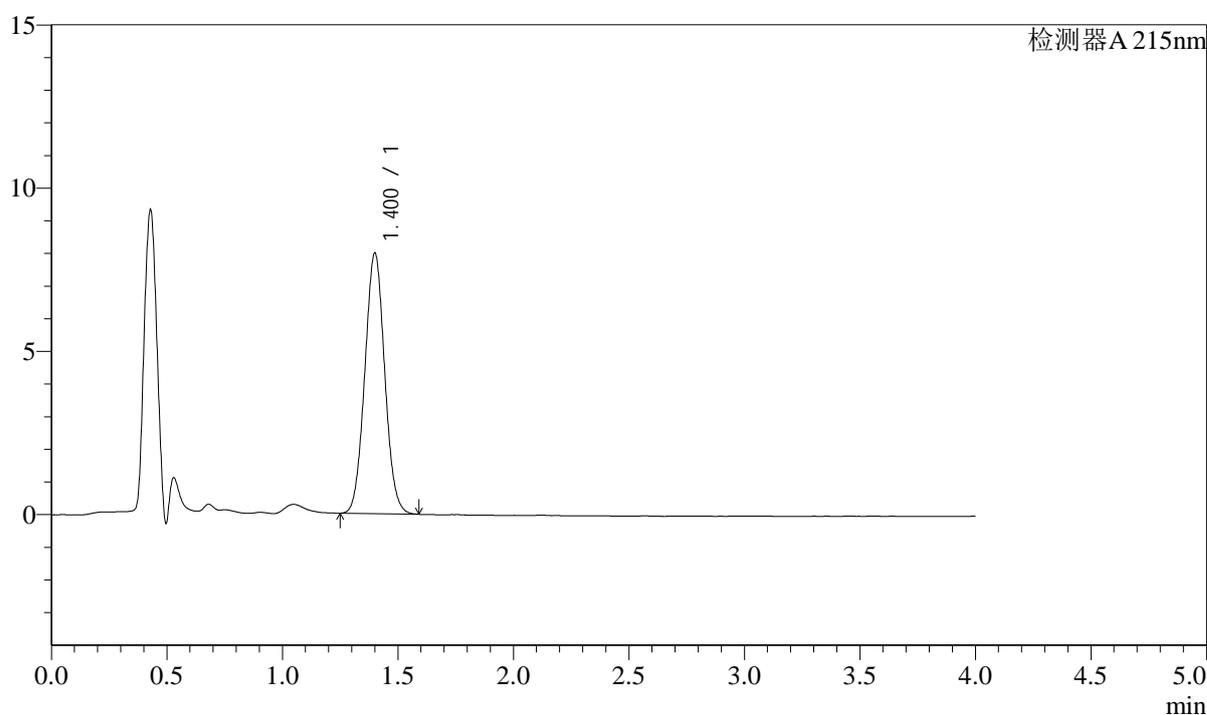
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1037-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 14:33:01
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	1.400	47843	100.000	7960	1257	1.045	--
总计		47843	100.000	7960			

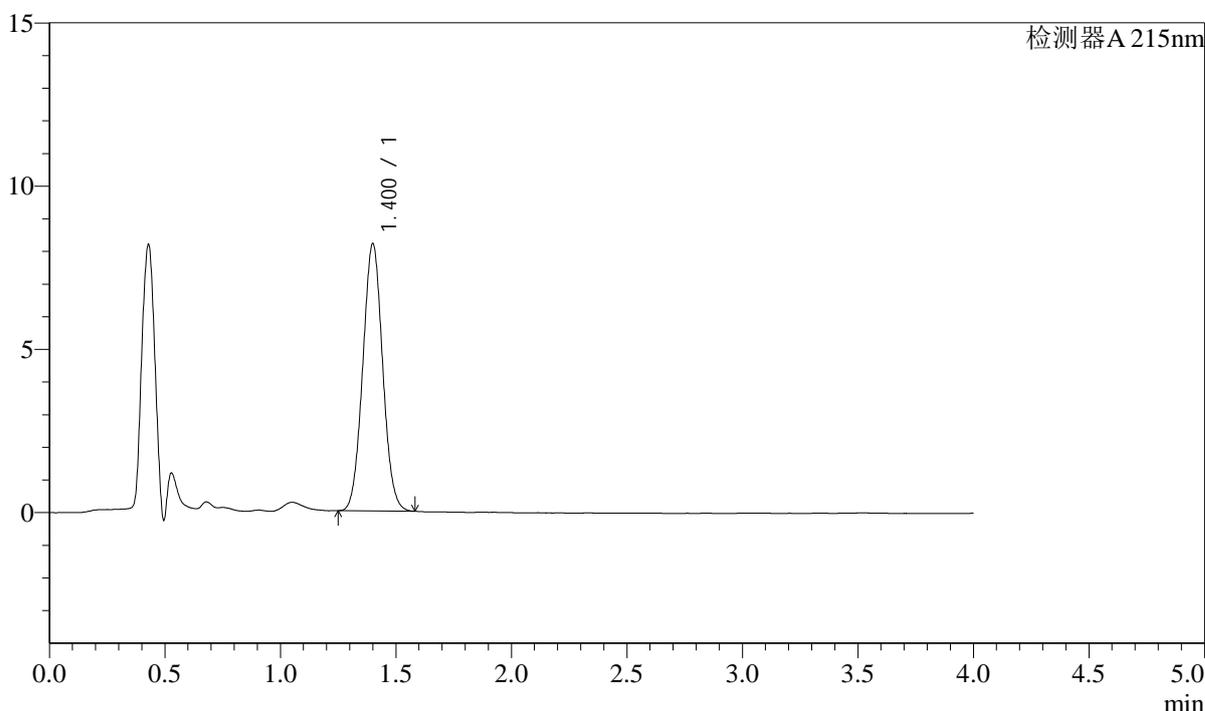
图20 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1038-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:37:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	49012	100.000	8164	1258	1.043	--
总计		49012	100.000	8164			

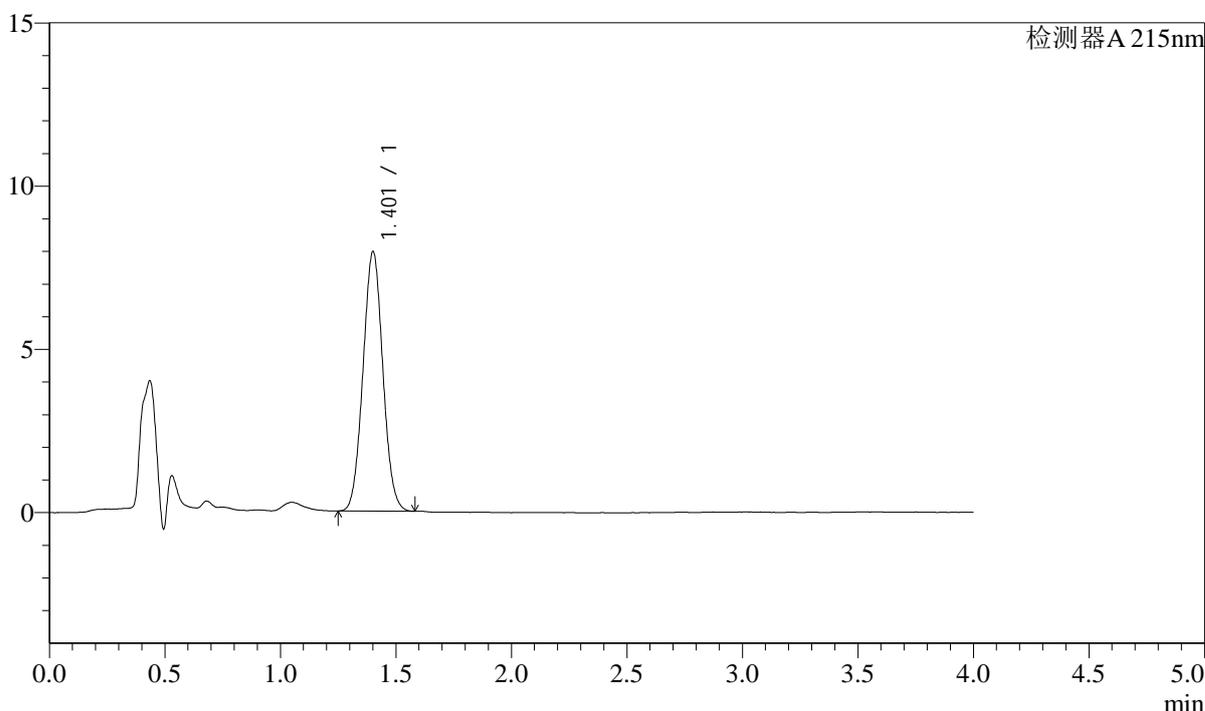
图21 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1039-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:41:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47570	100.000	7910	1258	1.042	--
总计		47570	100.000	7910			

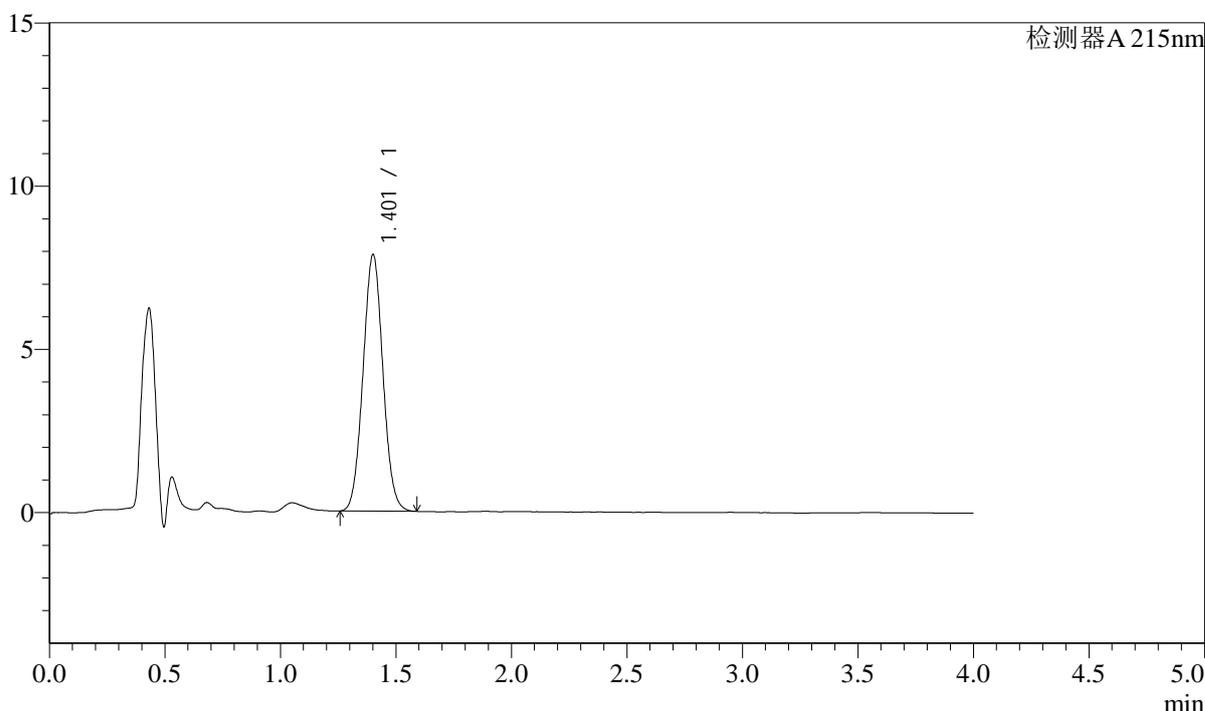
图22 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1040-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47083	100.000	7826	1258	1.044	--
总计		47083	100.000	7826			

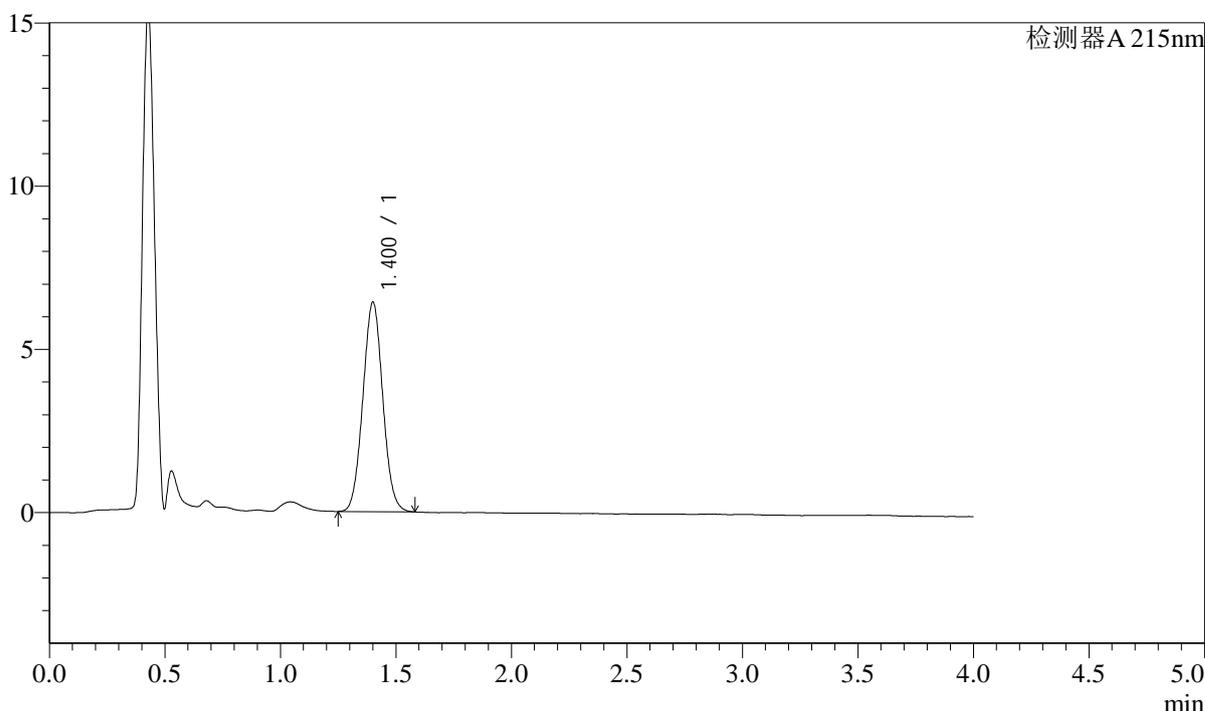
图23 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1041-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:50:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	38446	100.000	6392	1259	1.043	--
总计		38446	100.000	6392			

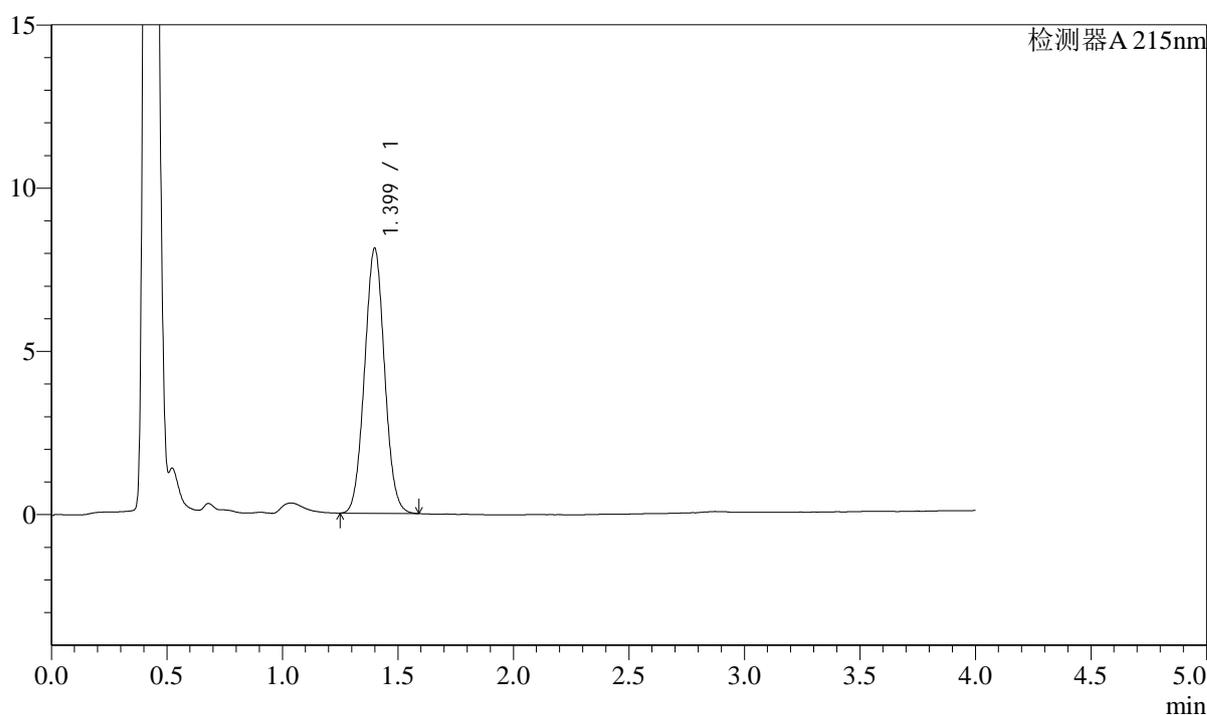
图24 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1042-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:43:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	48857	100.000	8106	1246	1.041	--
总计		48857	100.000	8106			

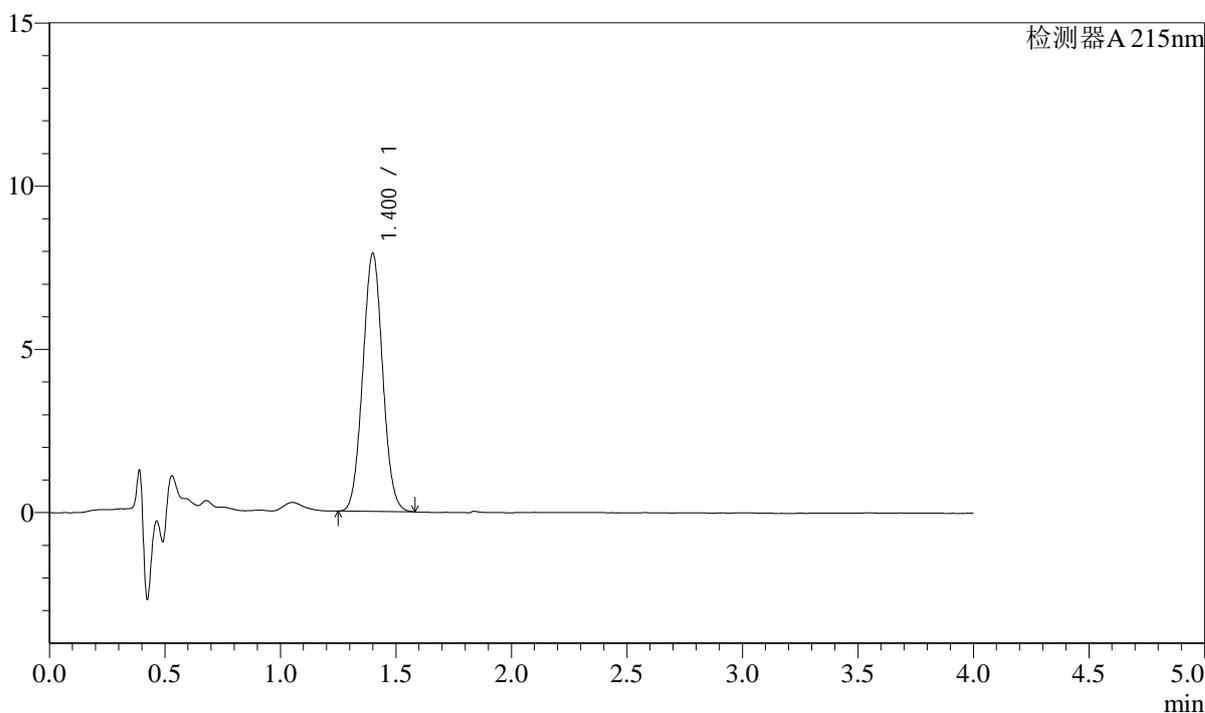
图25 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1043-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:59:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:43:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47361	100.000	7884	1259	1.043	--
总计		47361	100.000	7884			

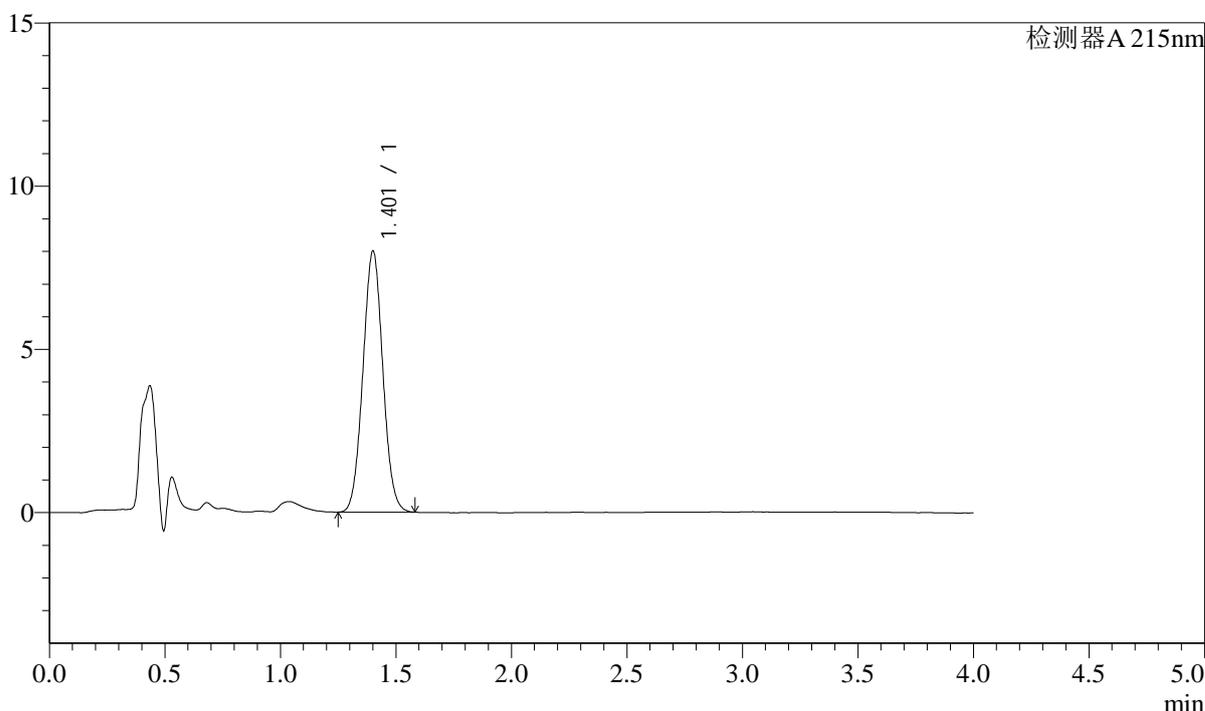
图26 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1044-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47962	100.000	7963	1256	1.040	--
总计		47962	100.000	7963			

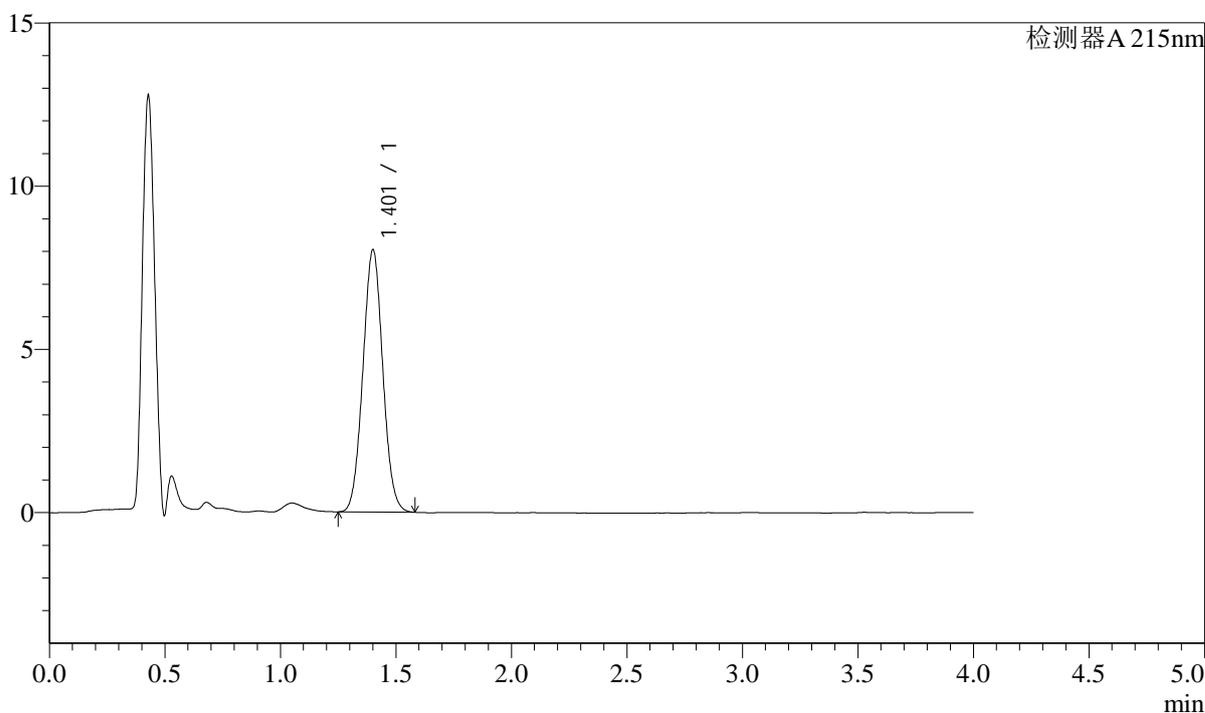
图27 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1045-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:08:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:43:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	48141	100.000	8001	1257	1.042	--
总计		48141	100.000	8001			

图28 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

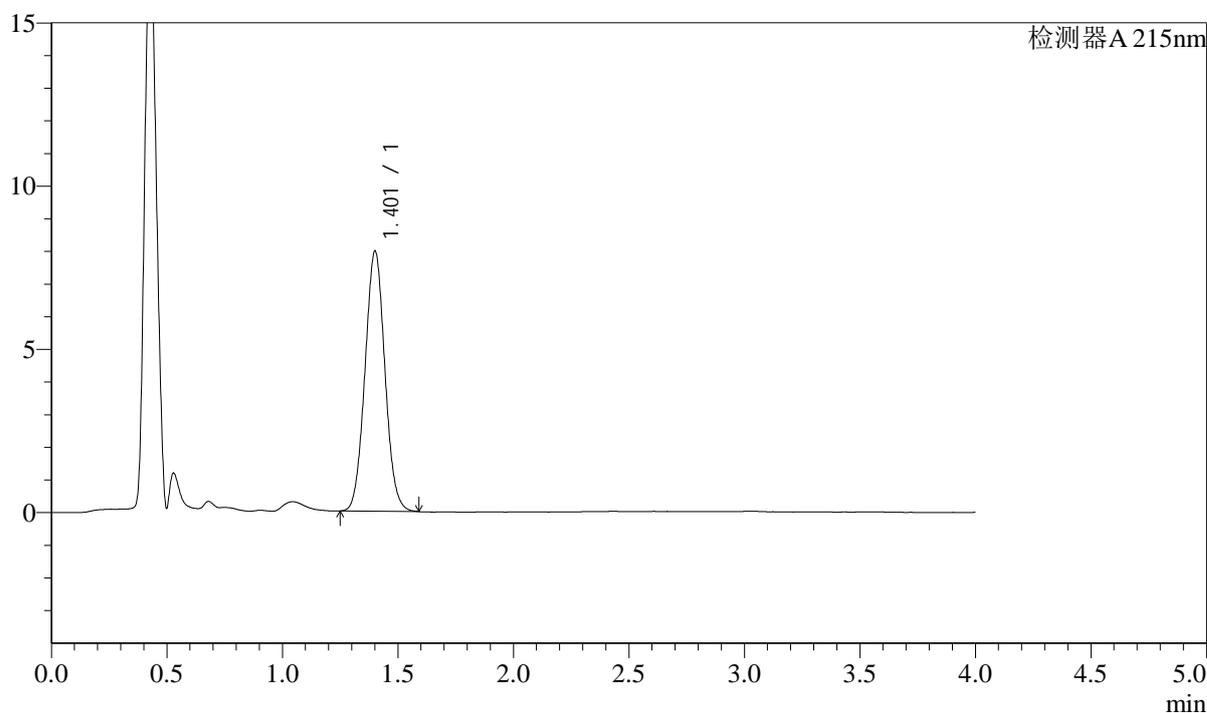
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1046-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 15:12:24
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:51
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	1.401	47848	100.000	7930	1257	1.046	--
总计		47848	100.000	7930			

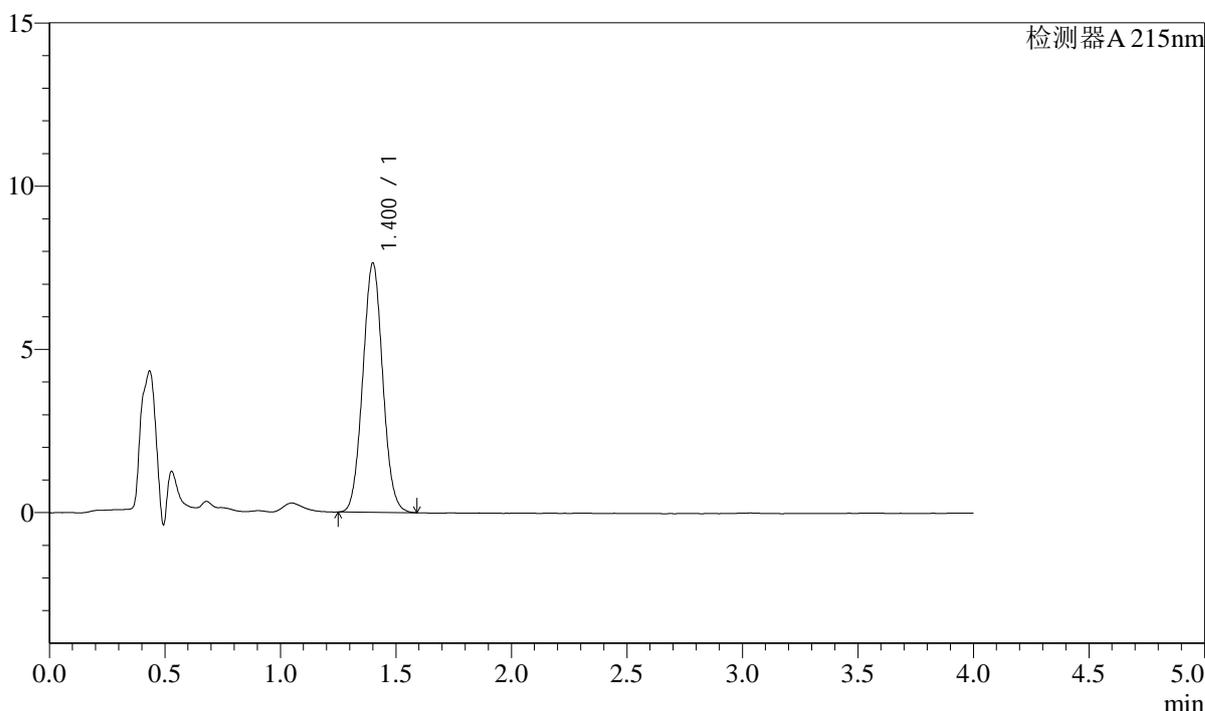
图29 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1047-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:16:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:43:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	45869	100.000	7613	1254	1.048	--
总计		45869	100.000	7613			

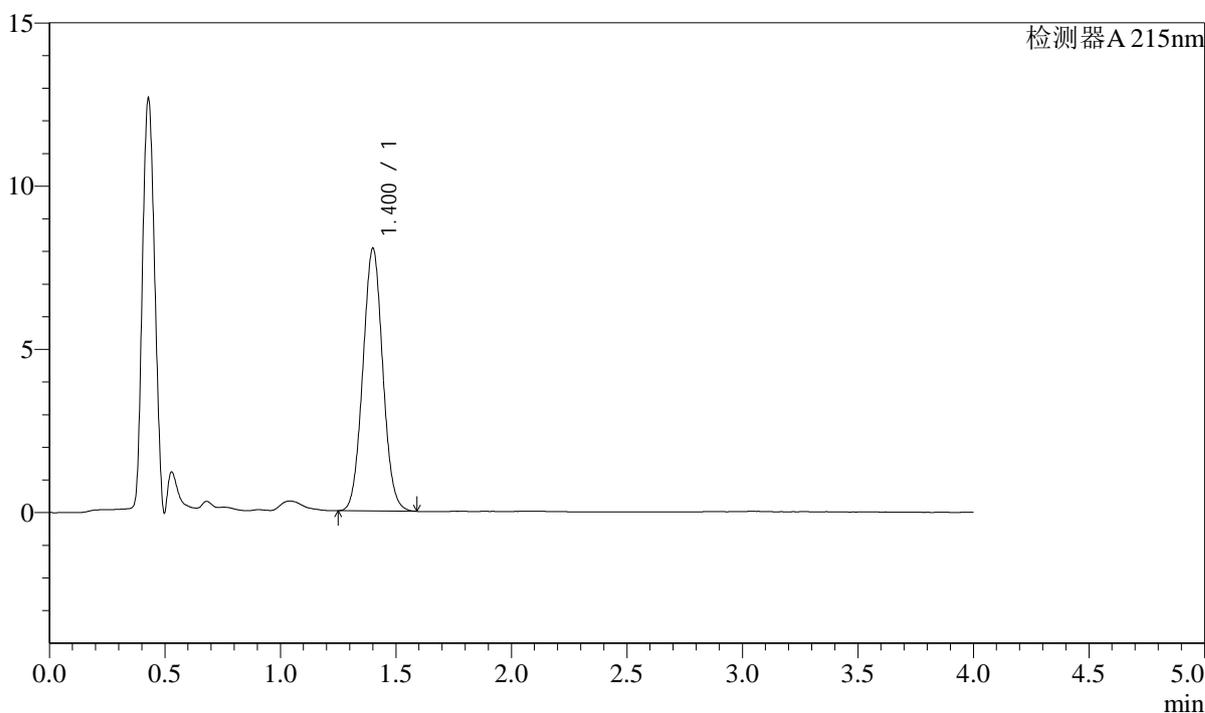
图30 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1048-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:21:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	48288	100.000	8015	1257	1.046	--
总计		48288	100.000	8015			

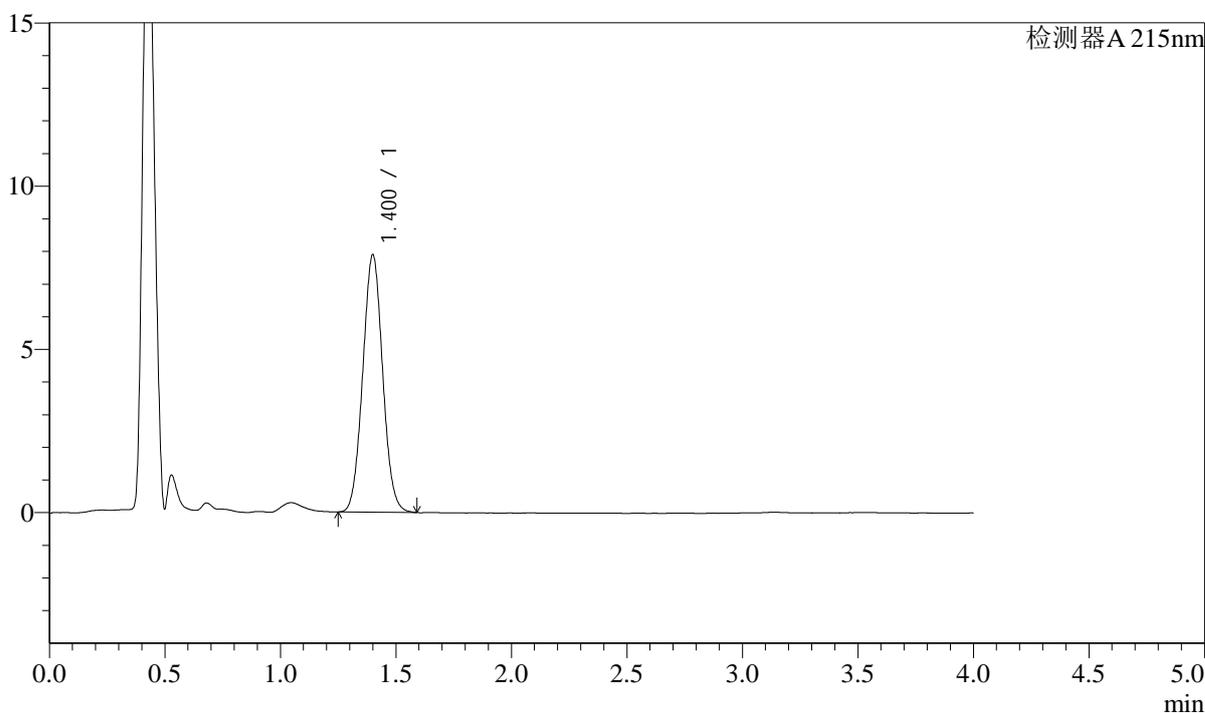
图31 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1049-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:43:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47309	100.000	7866	1259	1.045	--
总计		47309	100.000	7866			

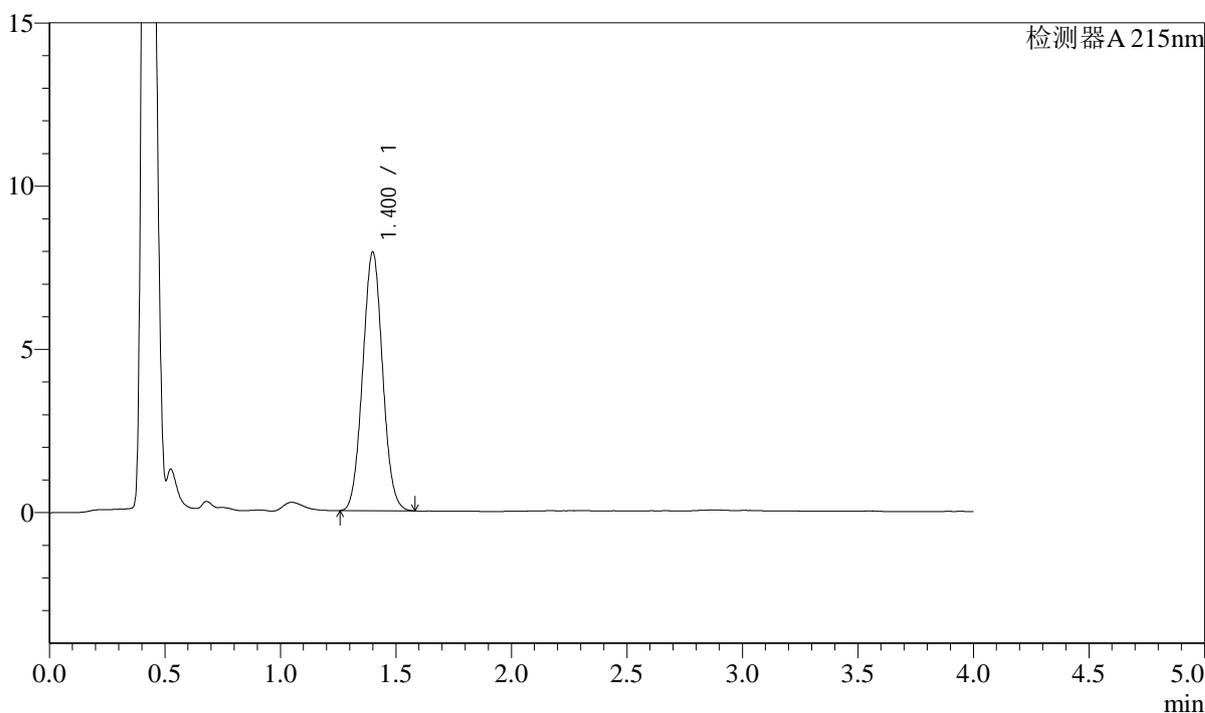
图32 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1050-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:44:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47481	100.000	7912	1256	1.044	--
总计		47481	100.000	7912			

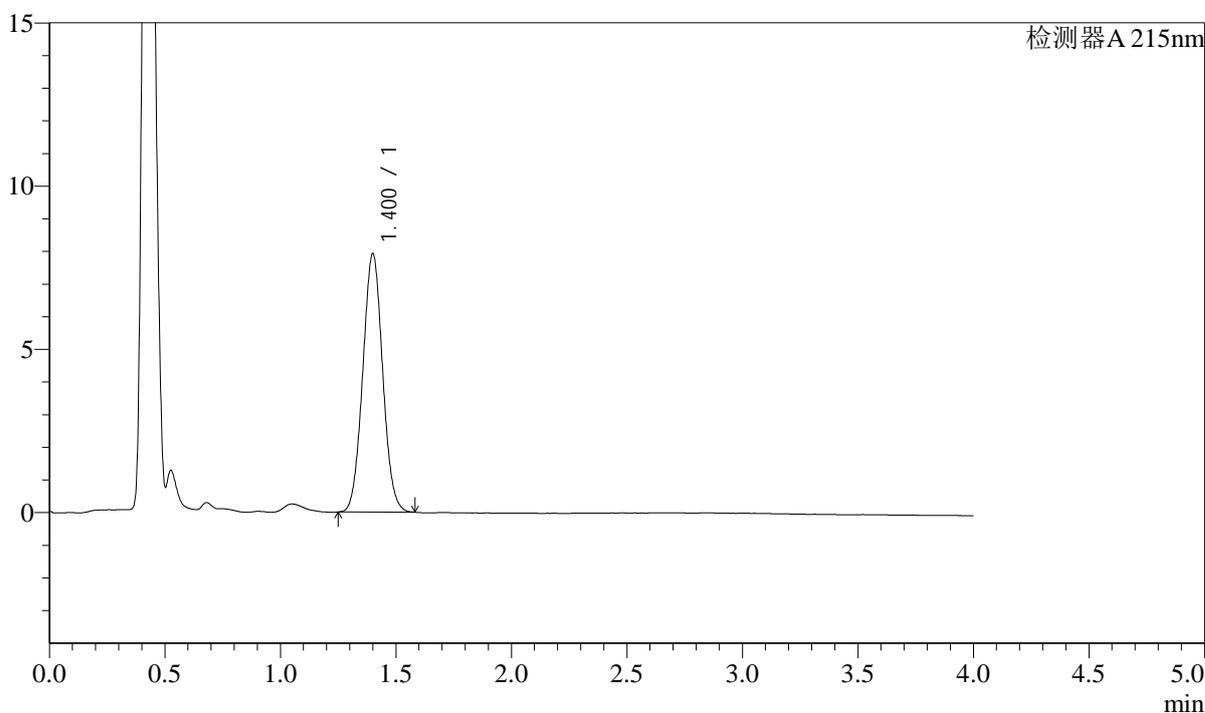
图33 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1051-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47432	100.000	7895	1258	1.044	--
总计		47432	100.000	7895			

图34 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



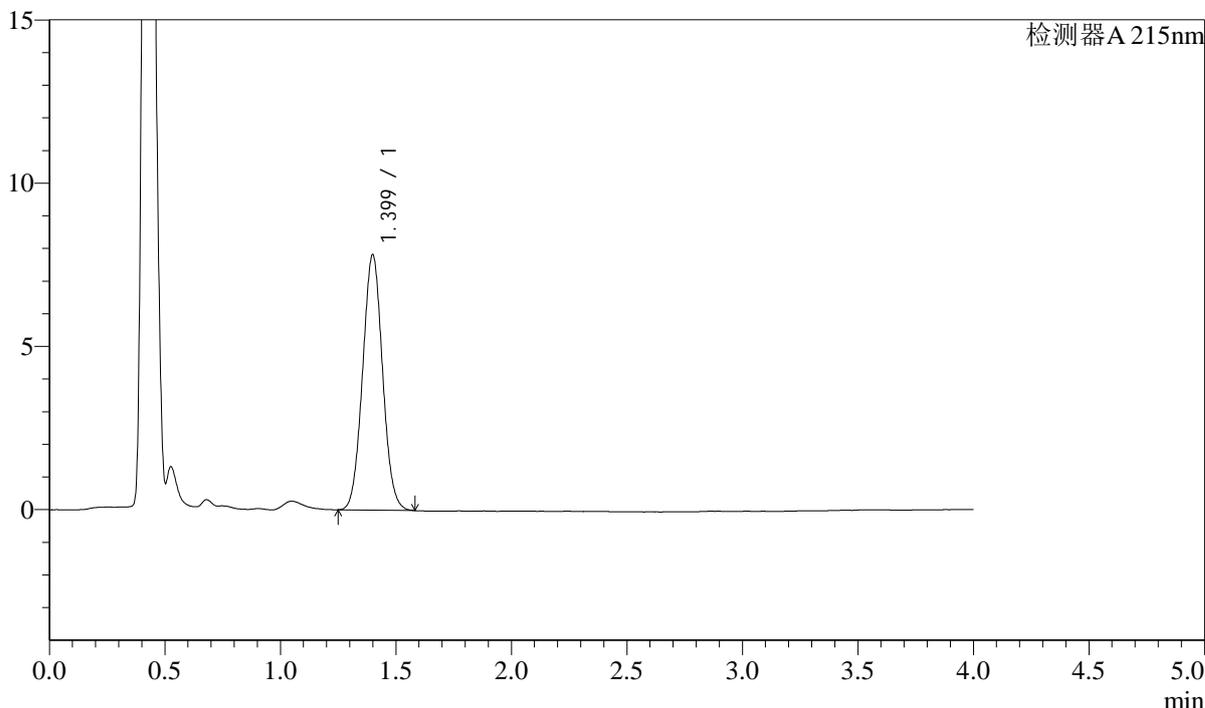
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1052-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 10:44:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	46964	100.000	7807	1251	1.044	--
总计		46964	100.000	7807			

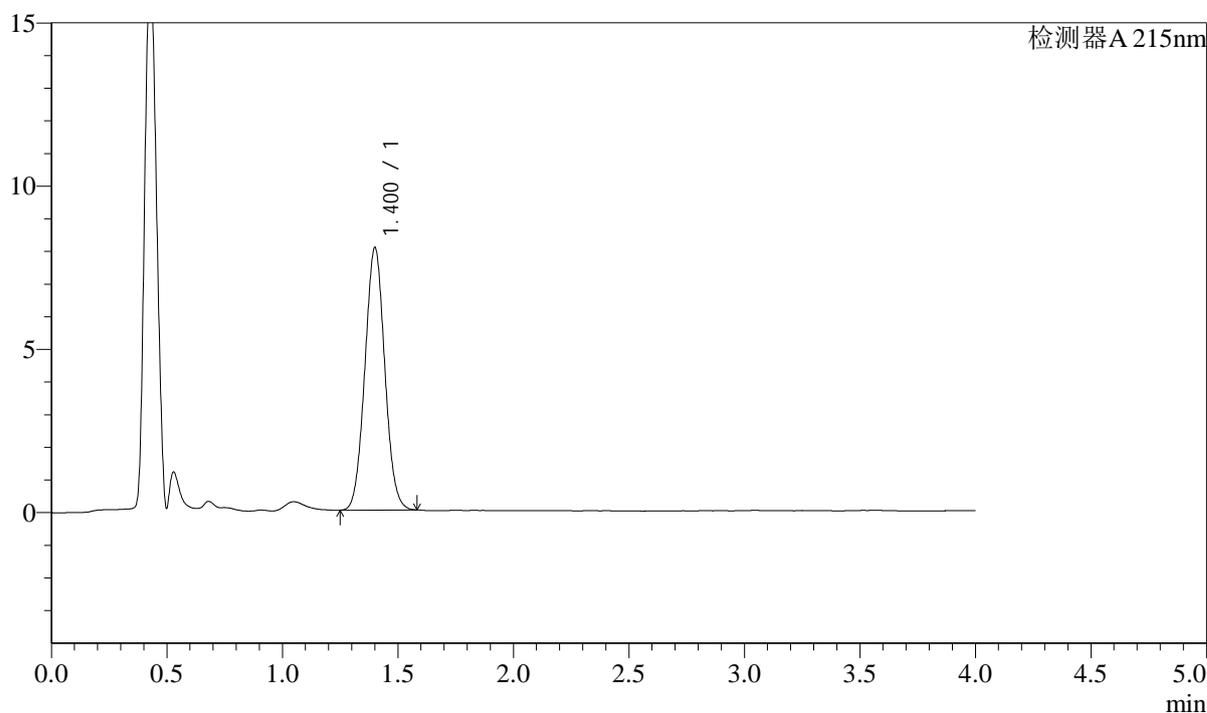
图35 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1053-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:43:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	48171	100.000	8007	1258	1.044	--
总计		48171	100.000	8007			

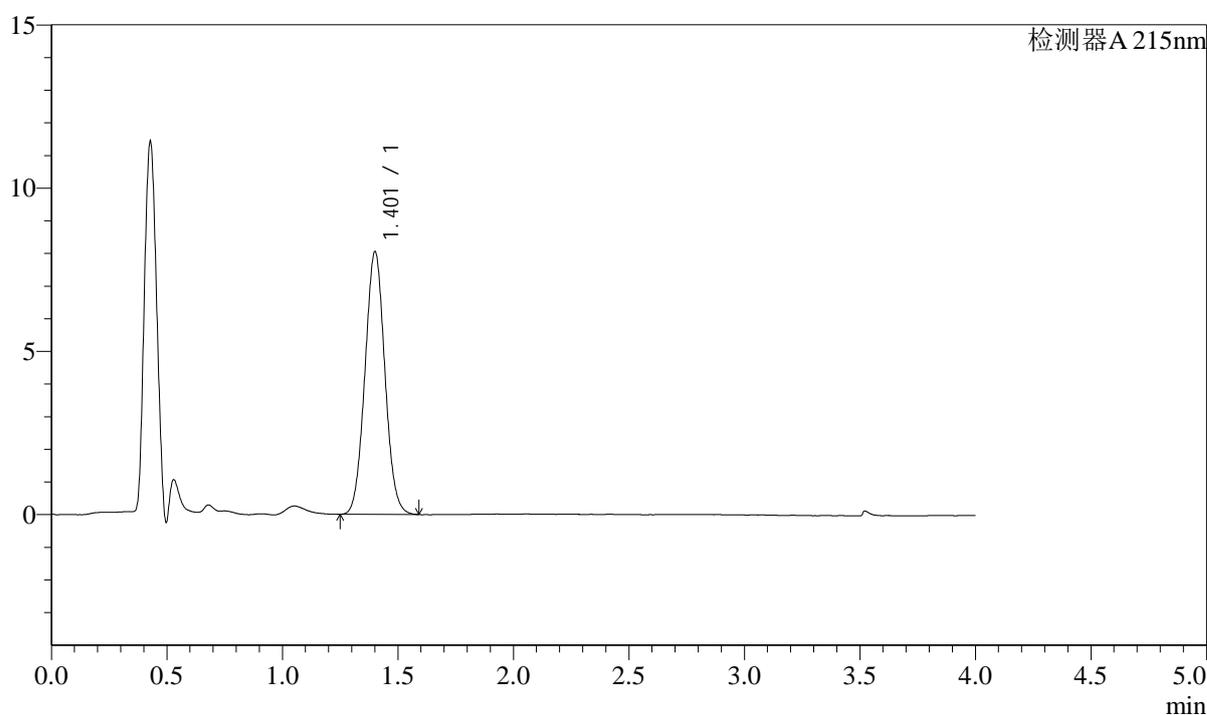
图36 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1054-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:47:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:44:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	48332	100.000	8009	1256	1.044	--
总计		48332	100.000	8009			

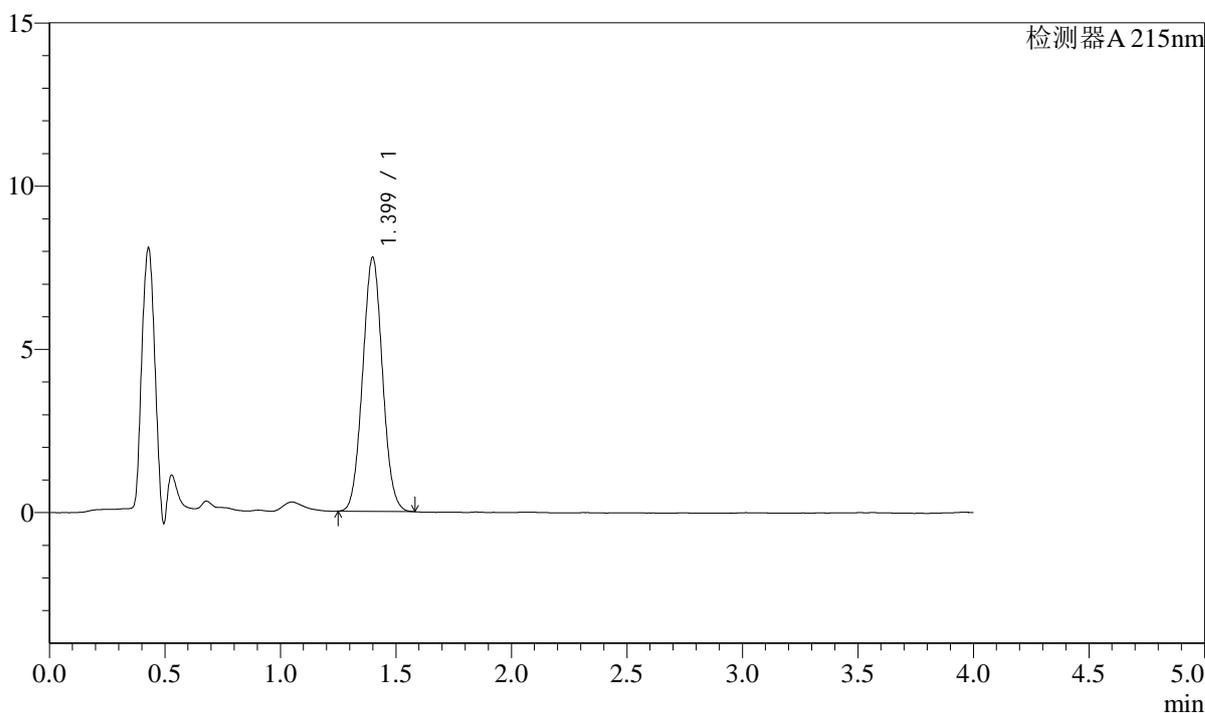
图37 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1055-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	46560	100.000	7767	1257	1.043	--
总计		46560	100.000	7767			

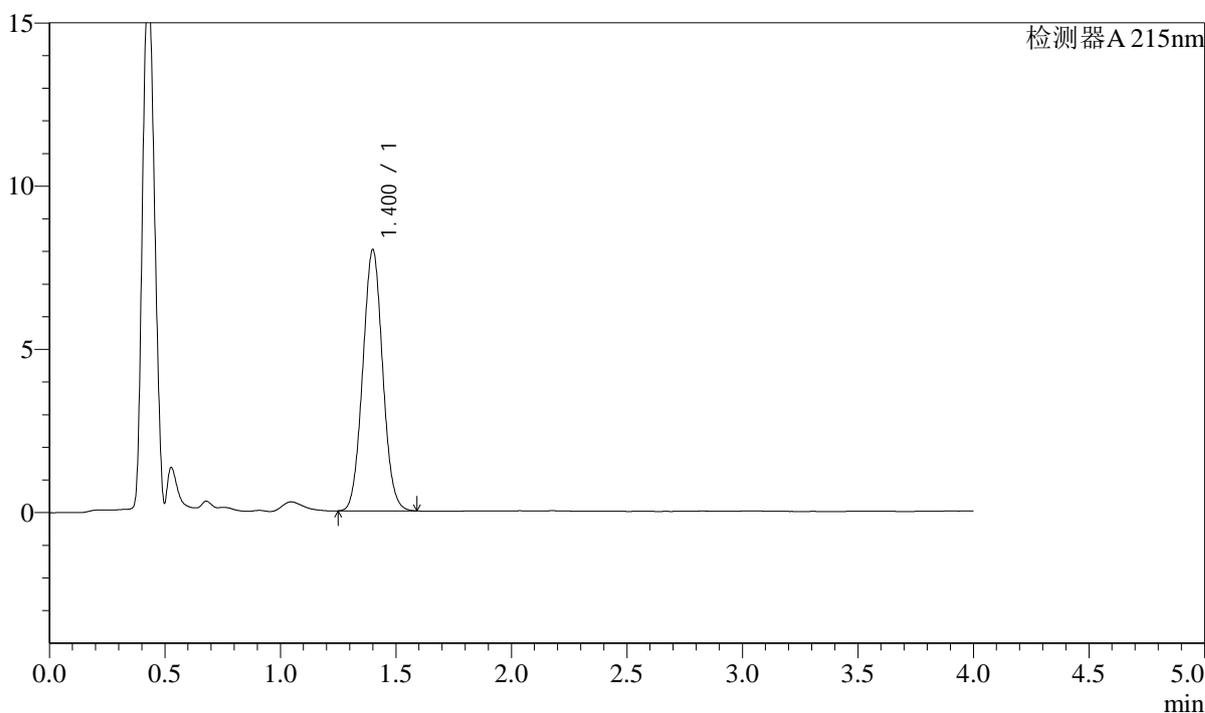
图38 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1056-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:56:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	48014	100.000	7979	1258	1.047	--
总计		48014	100.000	7979			

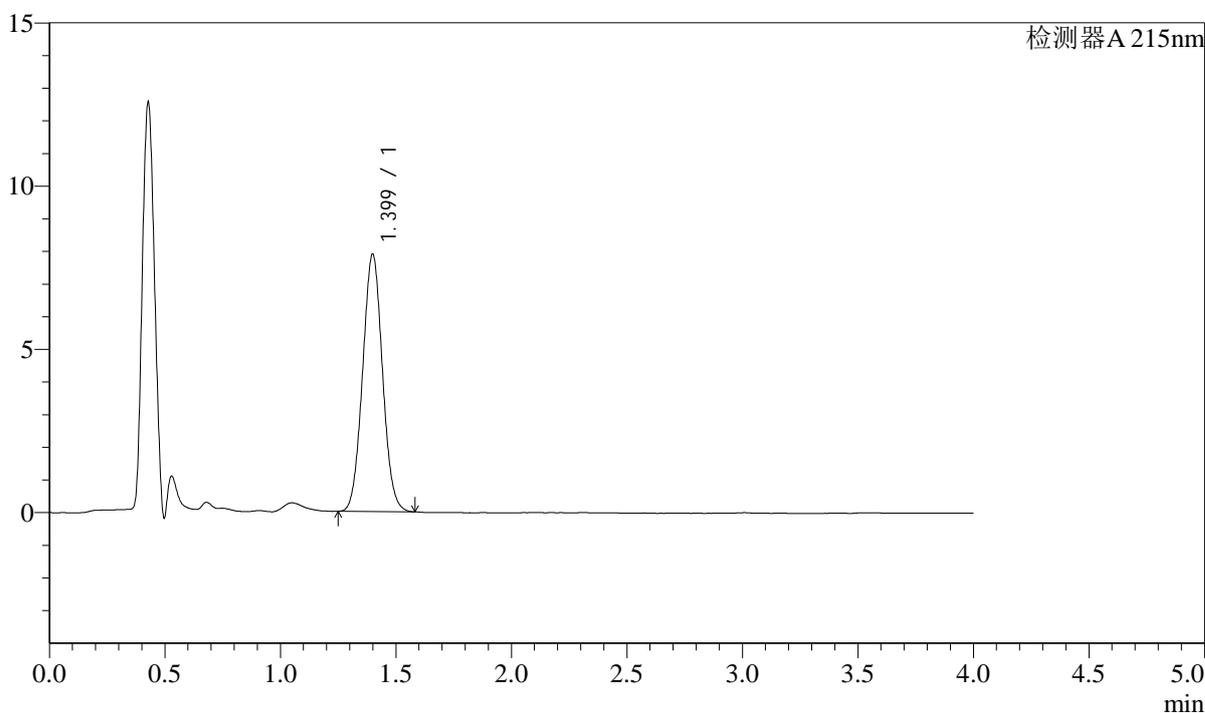
图39 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1057-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:00:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:44:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47187	100.000	7874	1259	1.044	--
总计		47187	100.000	7874			

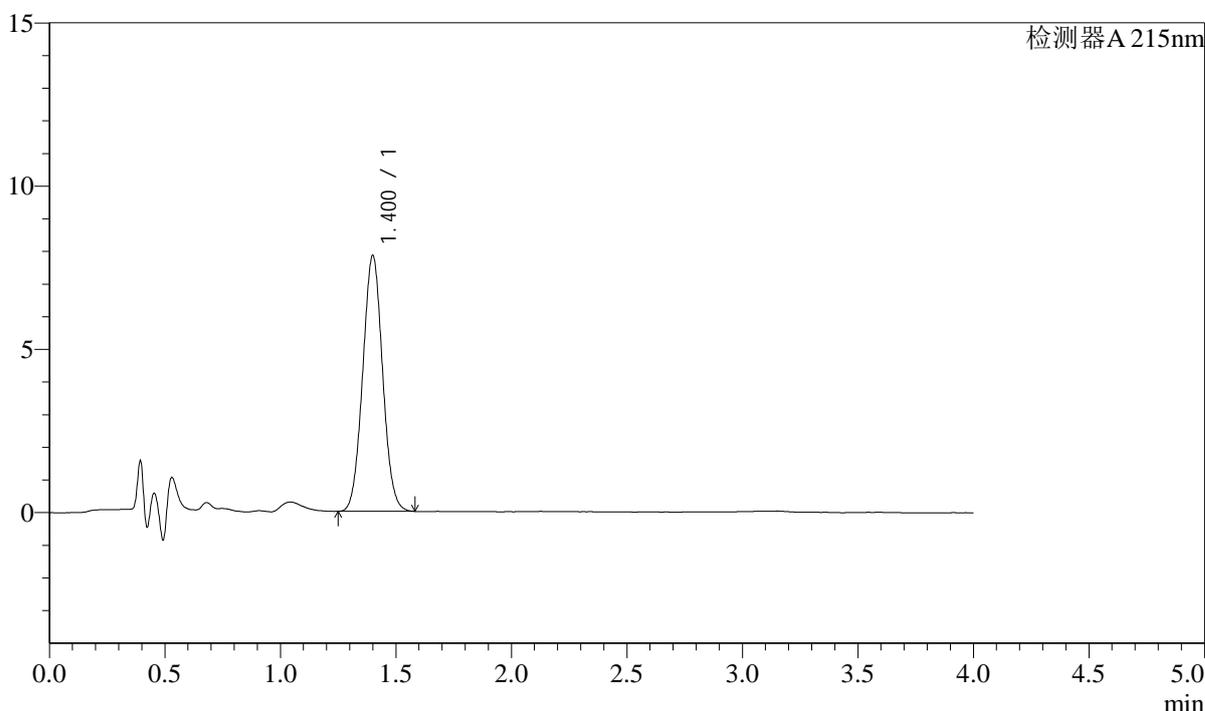
图40 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1058-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:04:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 10:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46922	100.000	7817	1259	1.040	--
总计		46922	100.000	7817			

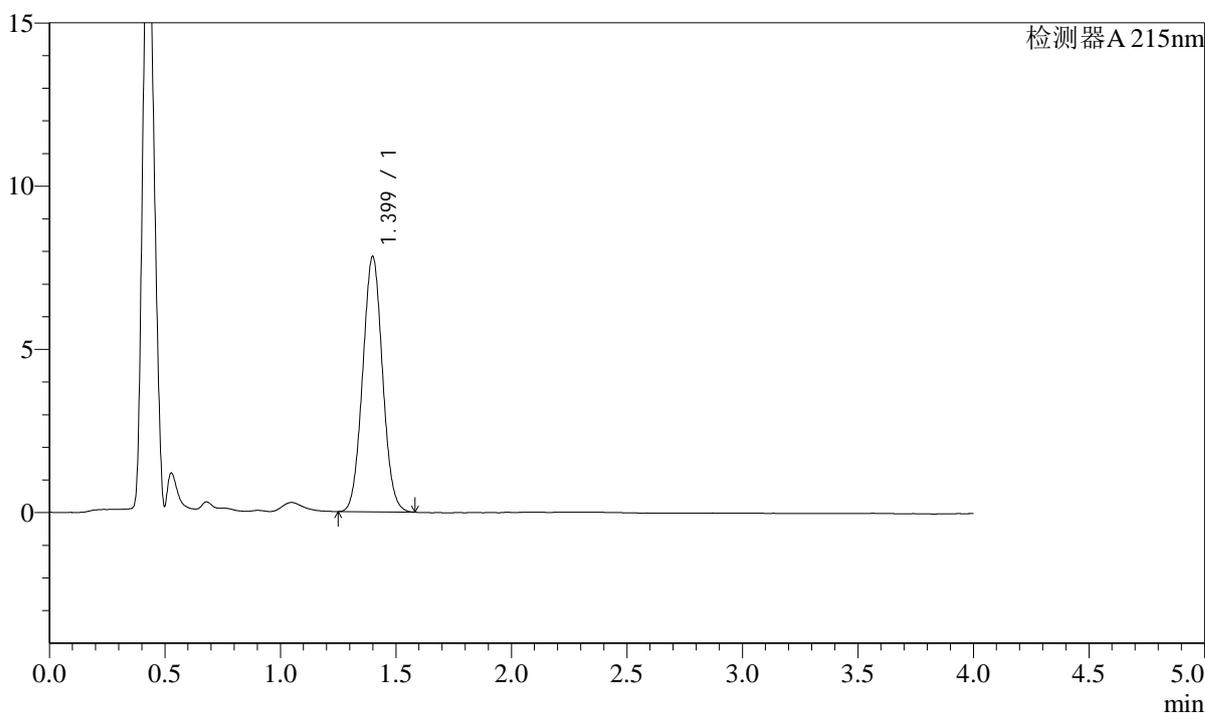
图41 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1059-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:09:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:44:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	46786	100.000	7806	1258	1.044	--
总计		46786	100.000	7806			

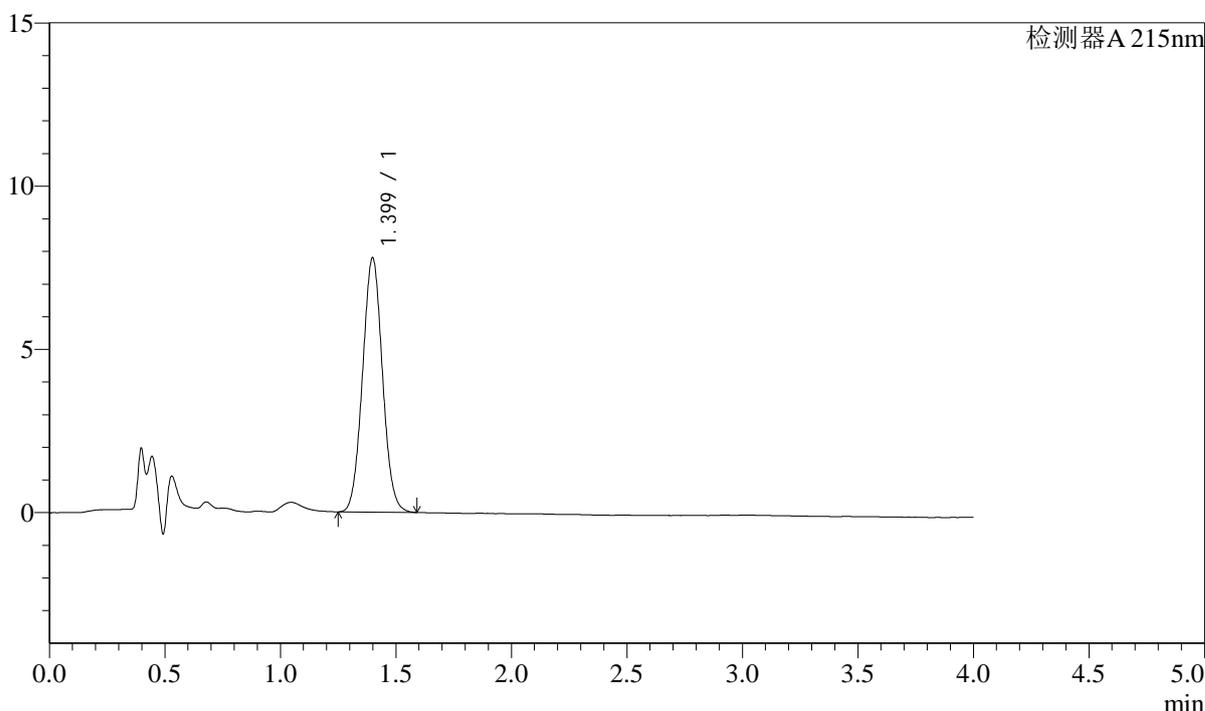
图42 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1060-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:13:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:44:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	46778	100.000	7781	1251	1.045	--
总计		46778	100.000	7781			

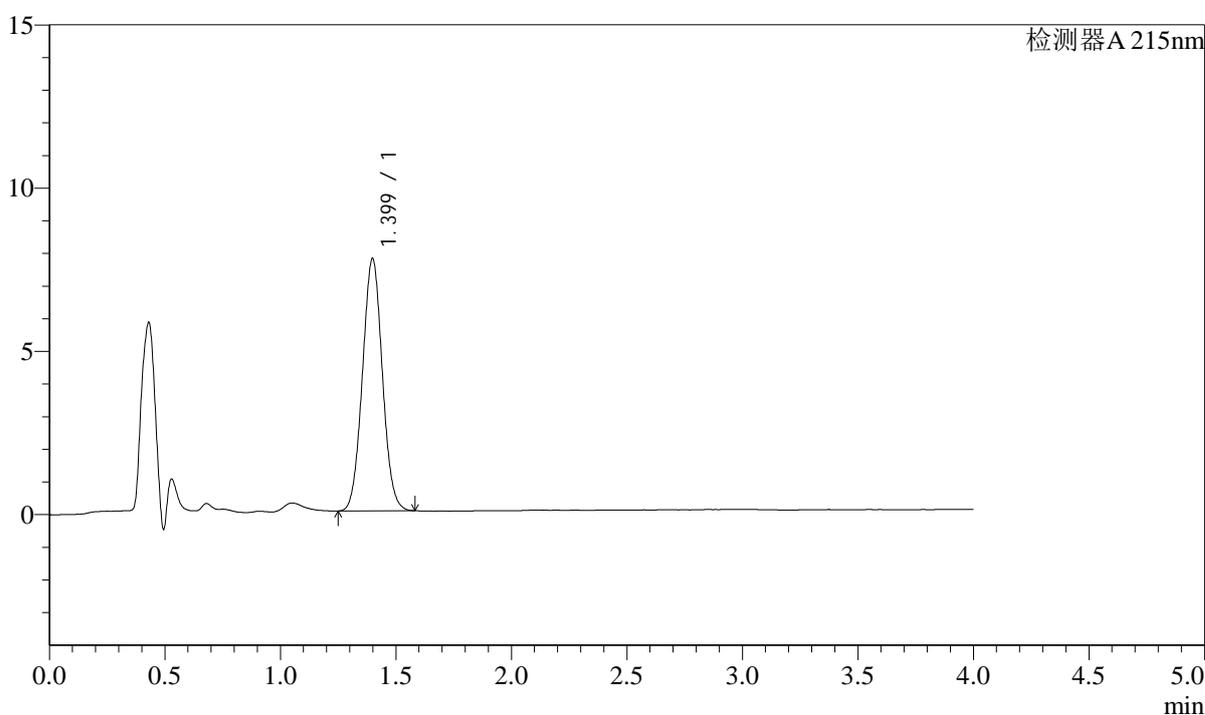
图43 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1061-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:18:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:44:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	46323	100.000	7721	1254	1.042	--
总计		46323	100.000	7721			

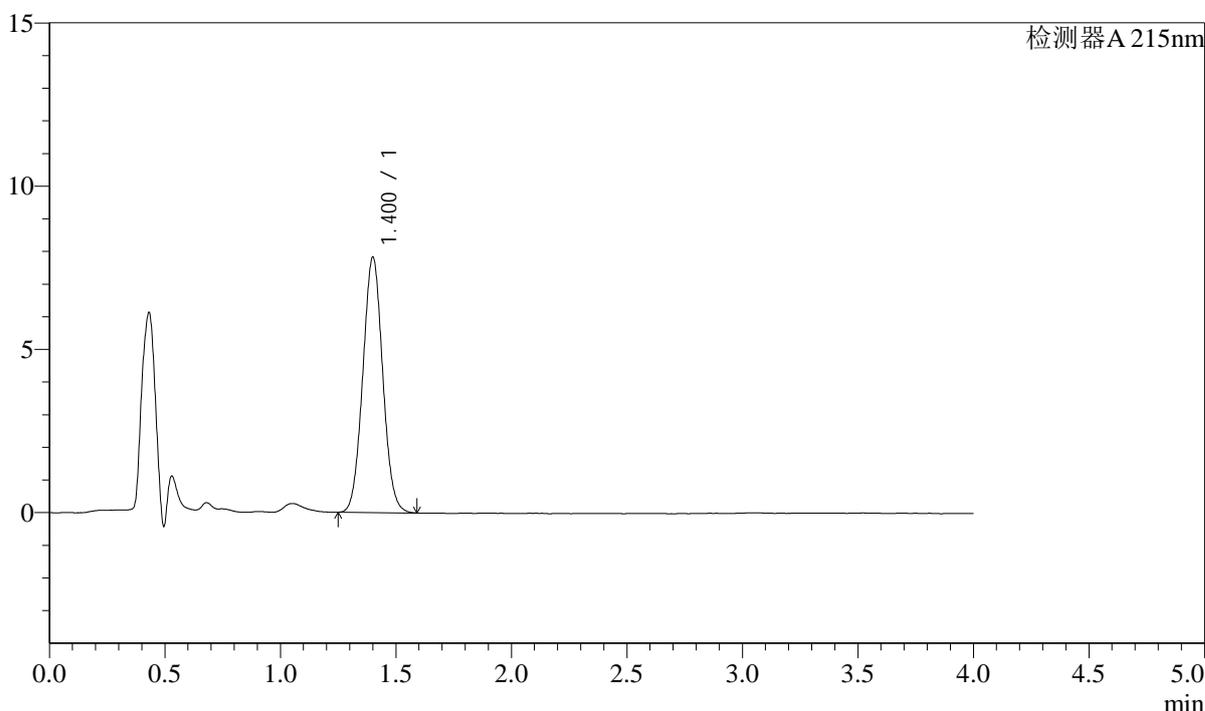
图44 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1062-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:44:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46928	100.000	7799	1259	1.044	--
总计		46928	100.000	7799			

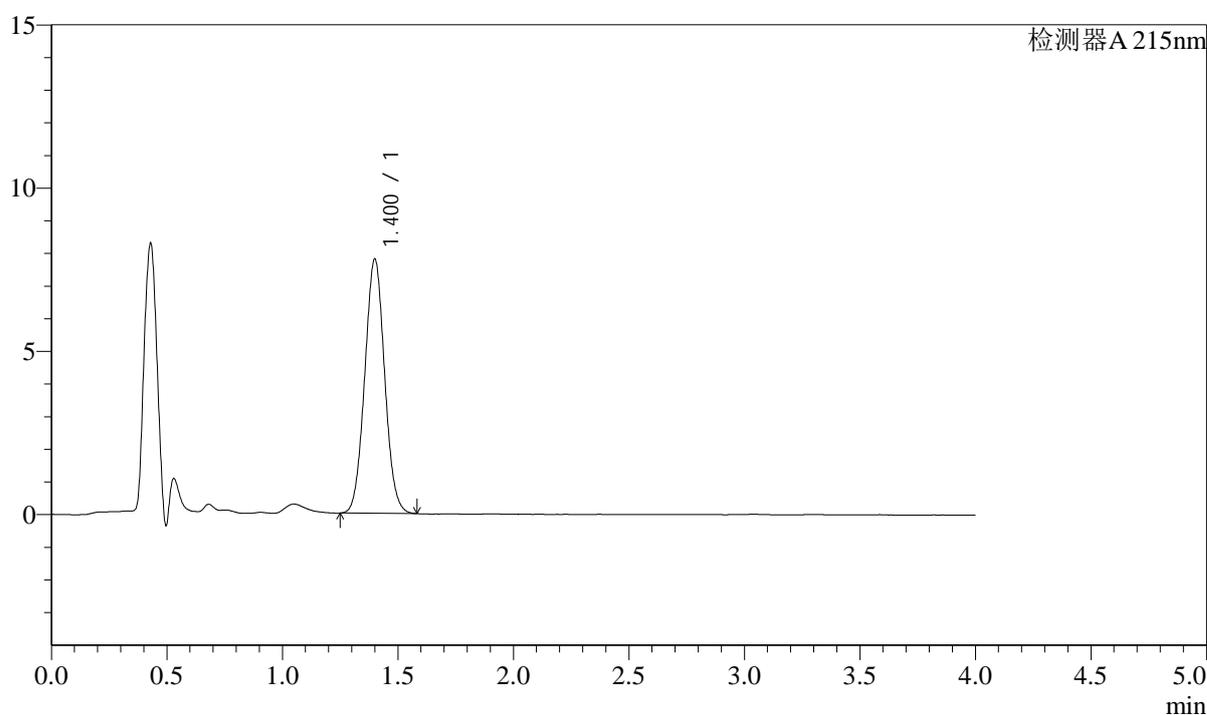
图45 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1063-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:44:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46675	100.000	7767	1258	1.043	--
总计		46675	100.000	7767			

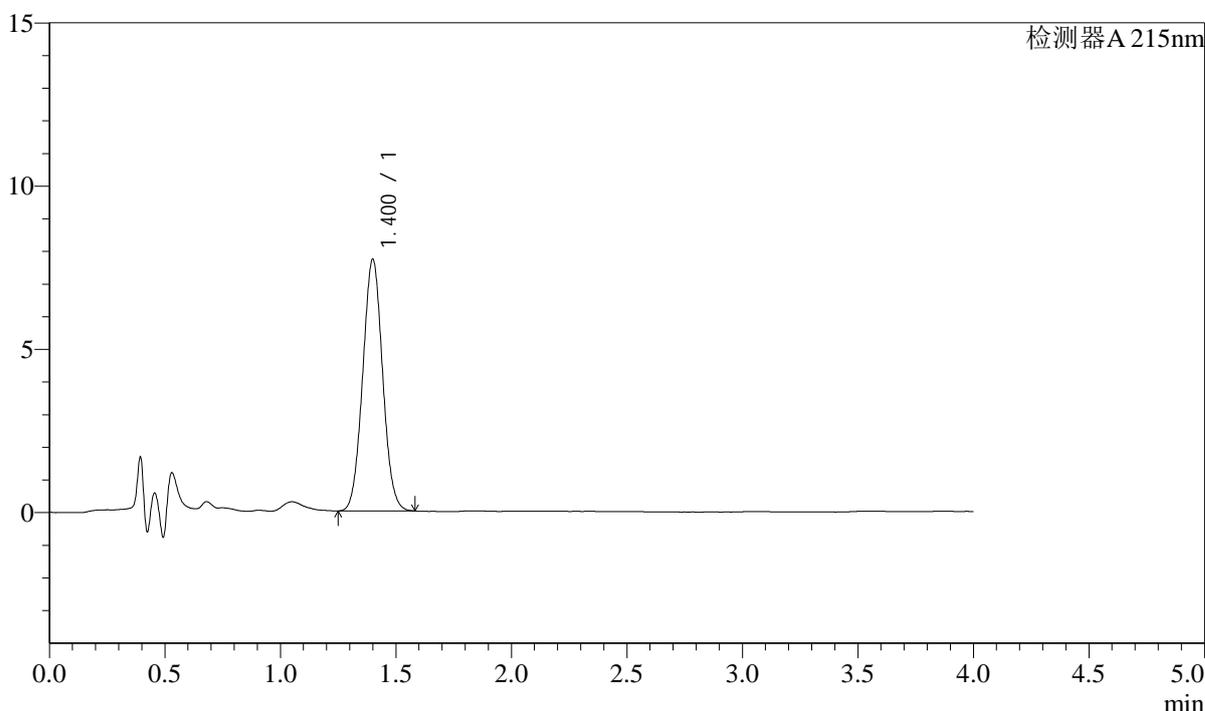
图46 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1064-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:44:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46176	100.000	7691	1259	1.042	--
总计		46176	100.000	7691			

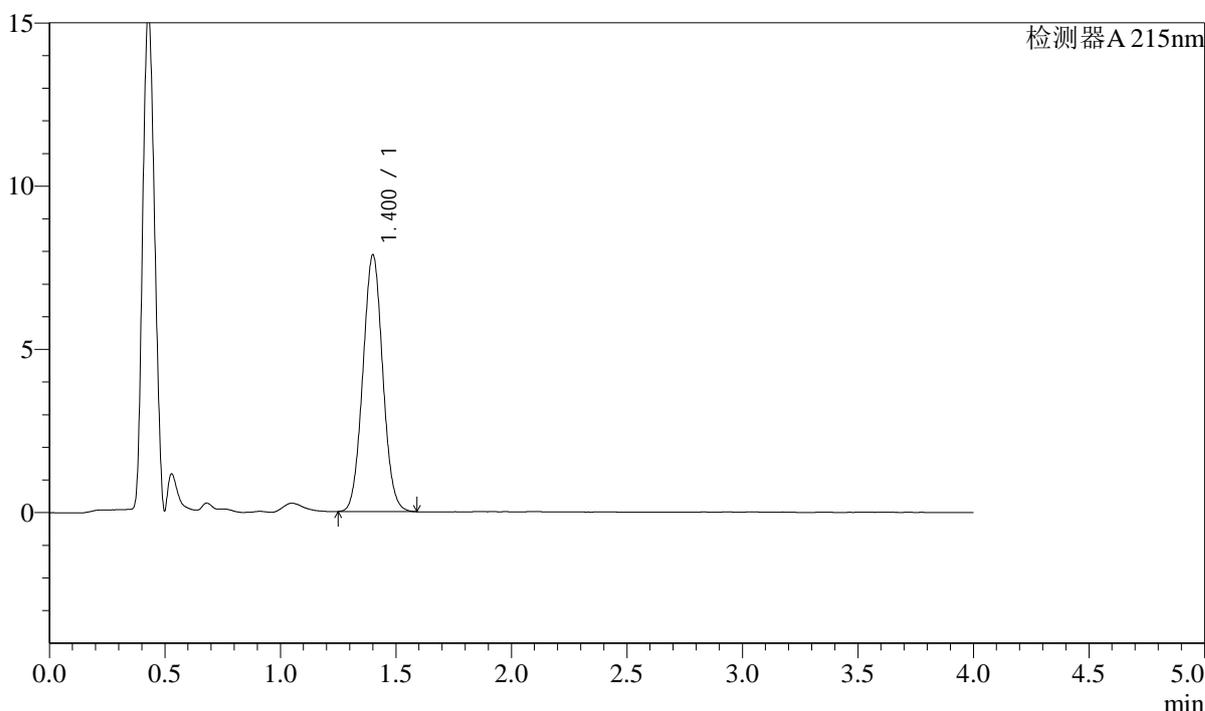
图47 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1065-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47102	100.000	7835	1264	1.044	--
总计		47102	100.000	7835			

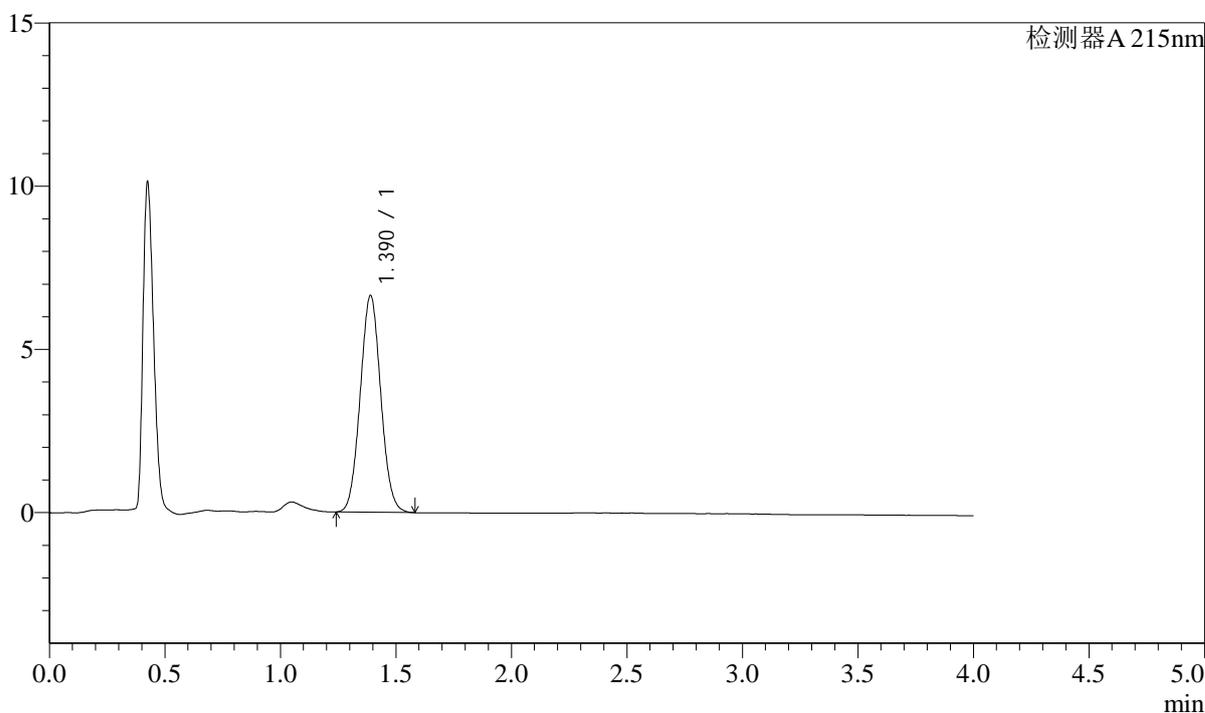
图48 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1066-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:39:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:44:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.390	41075	100.000	6635	1159	1.052	--
总计		41075	100.000	6635			

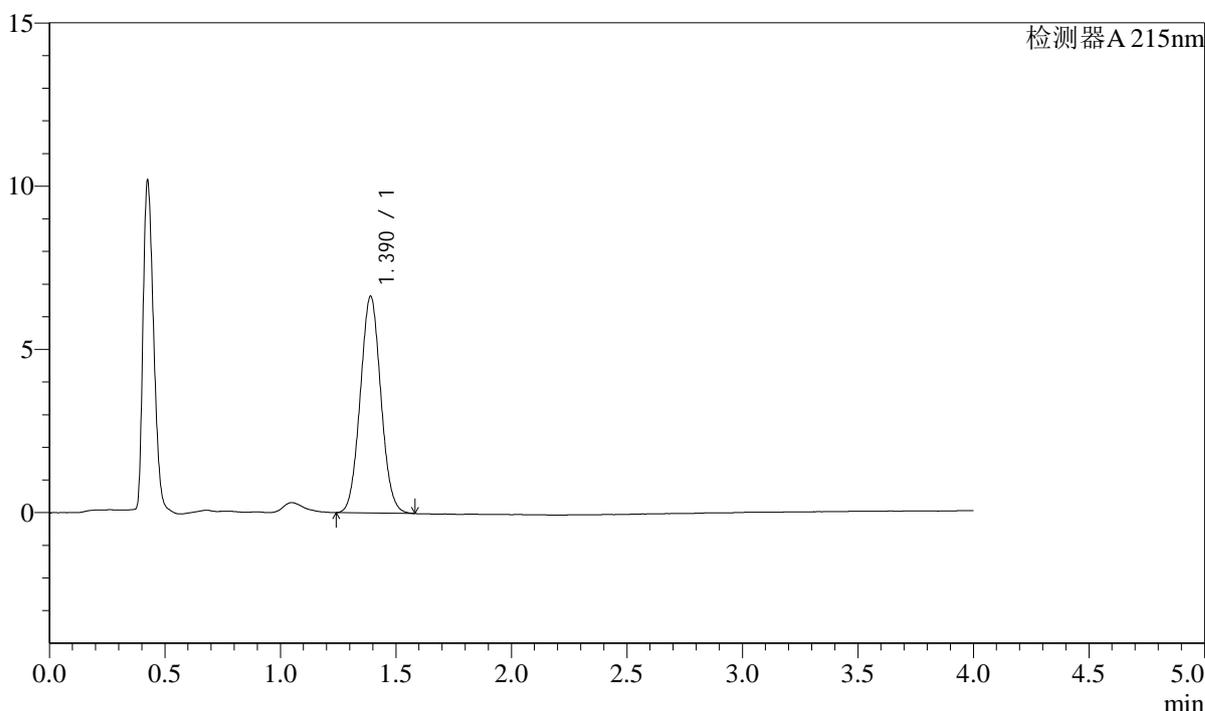
图49 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1067-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-shuijz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:44:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.390	41166	100.000	6632	1153	1.051	--
总计		41166	100.000	6632			

图50 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



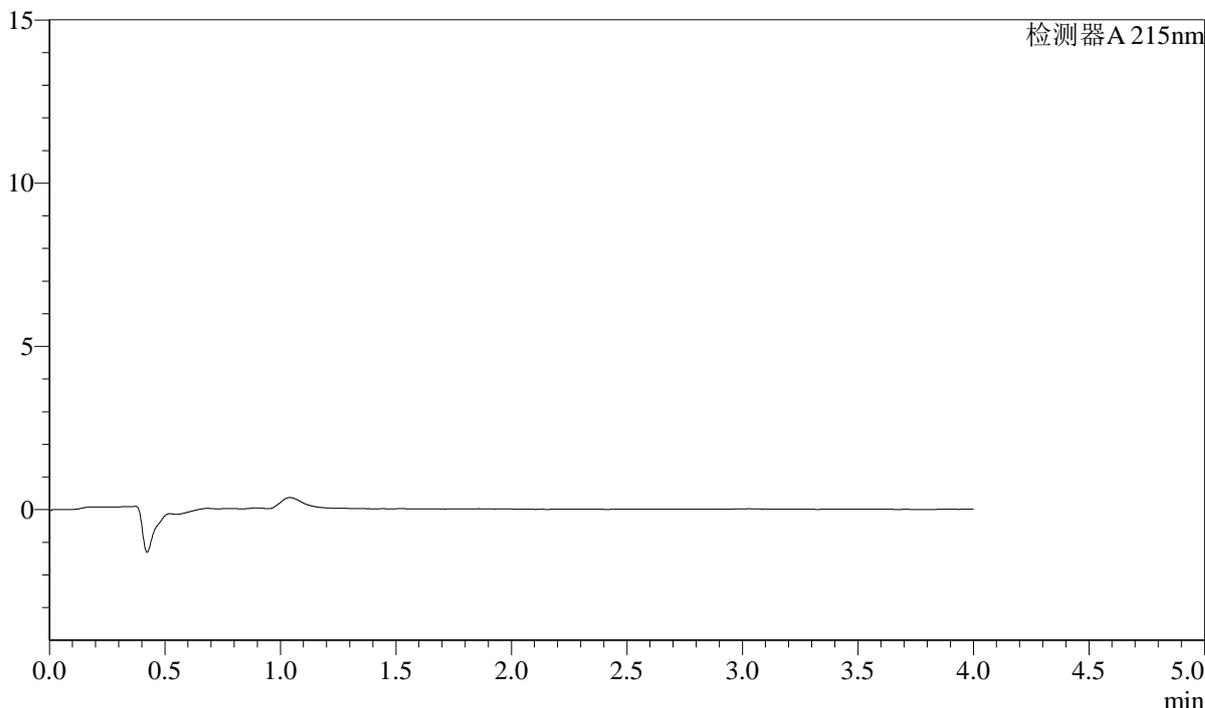
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1068-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:48:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 10:44:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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							

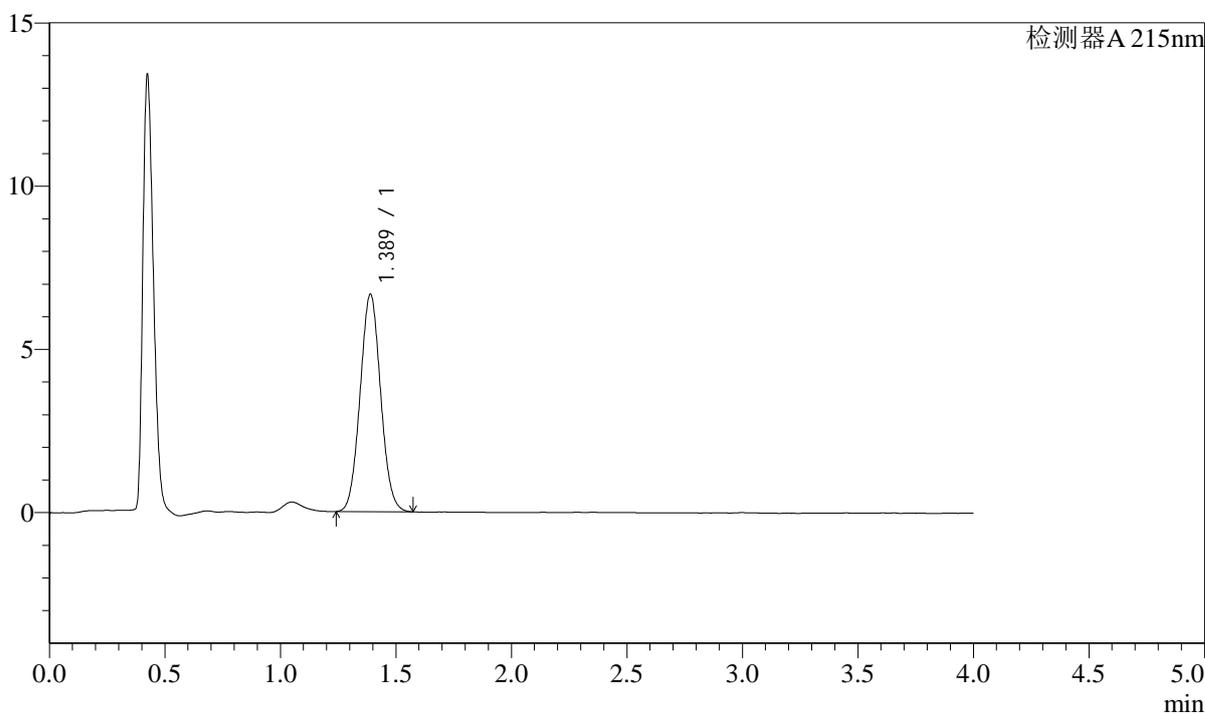
图51 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1069-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:44:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.389	41225	100.000	6661	1158	1.052	--
总计		41225	100.000	6661			

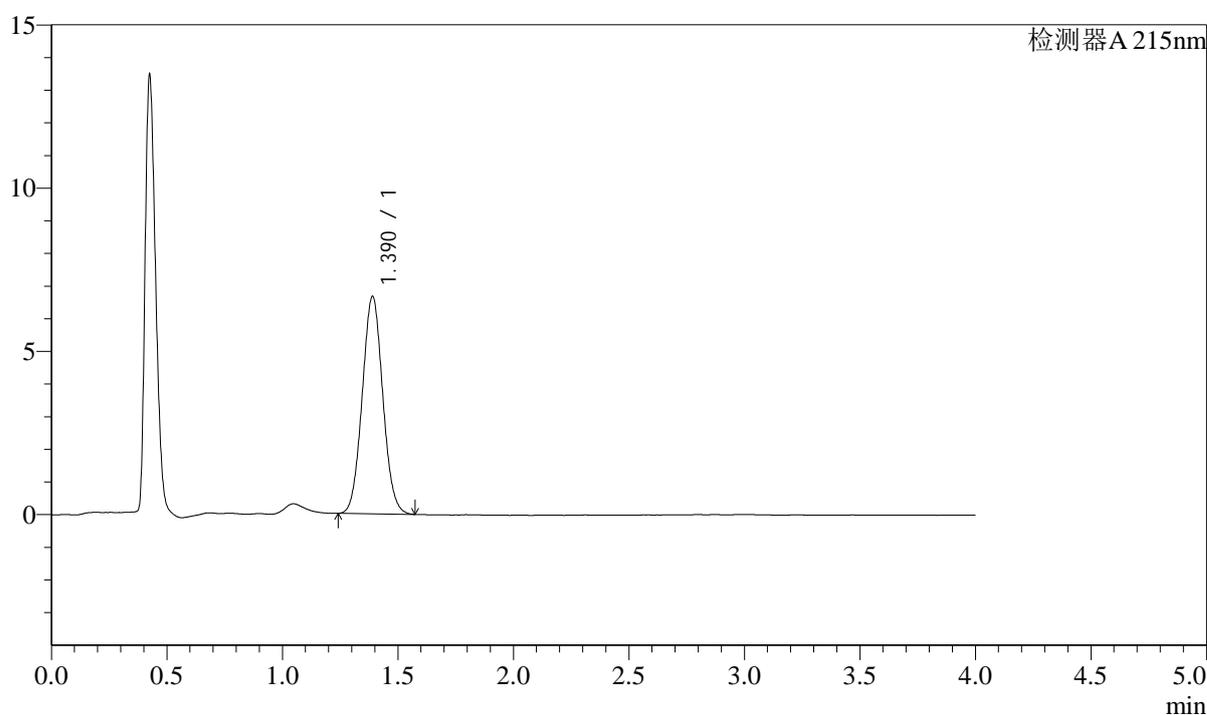
图52 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1070-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:44:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.390	41225	100.000	6658	1159	1.052	--
总计		41225	100.000	6658			

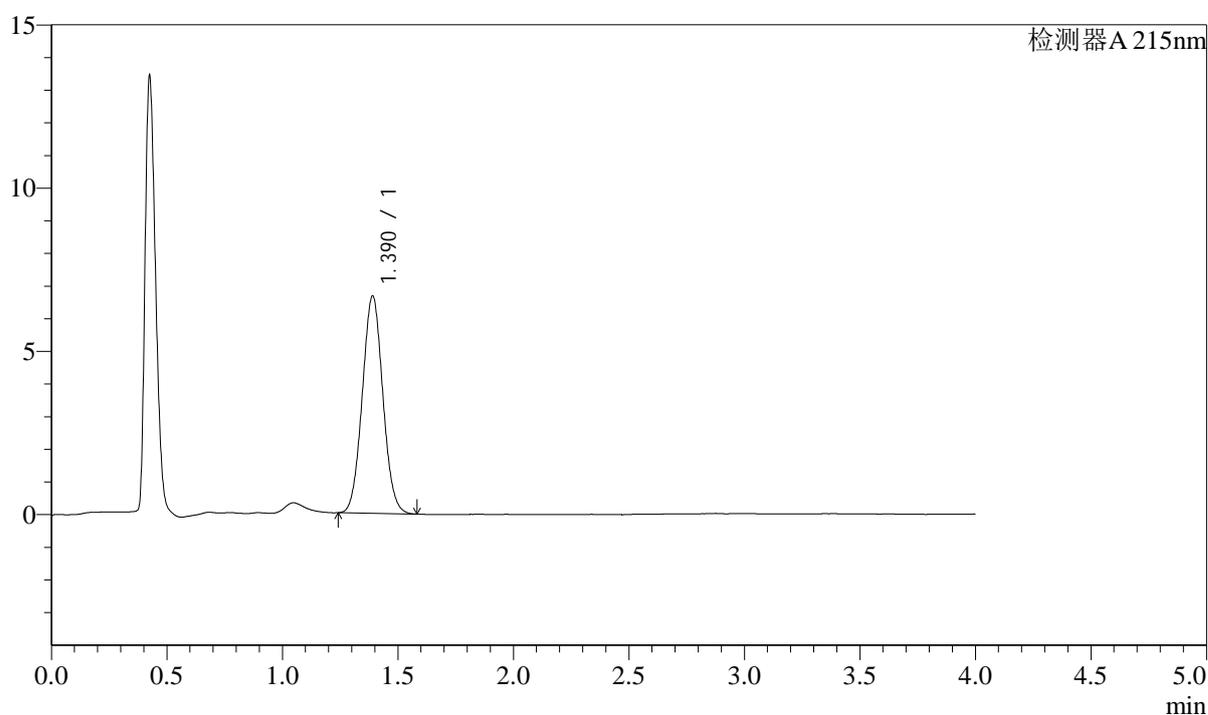
图53 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1071-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.390	41234	100.000	6652	1158	1.049	--
总计		41234	100.000	6652			

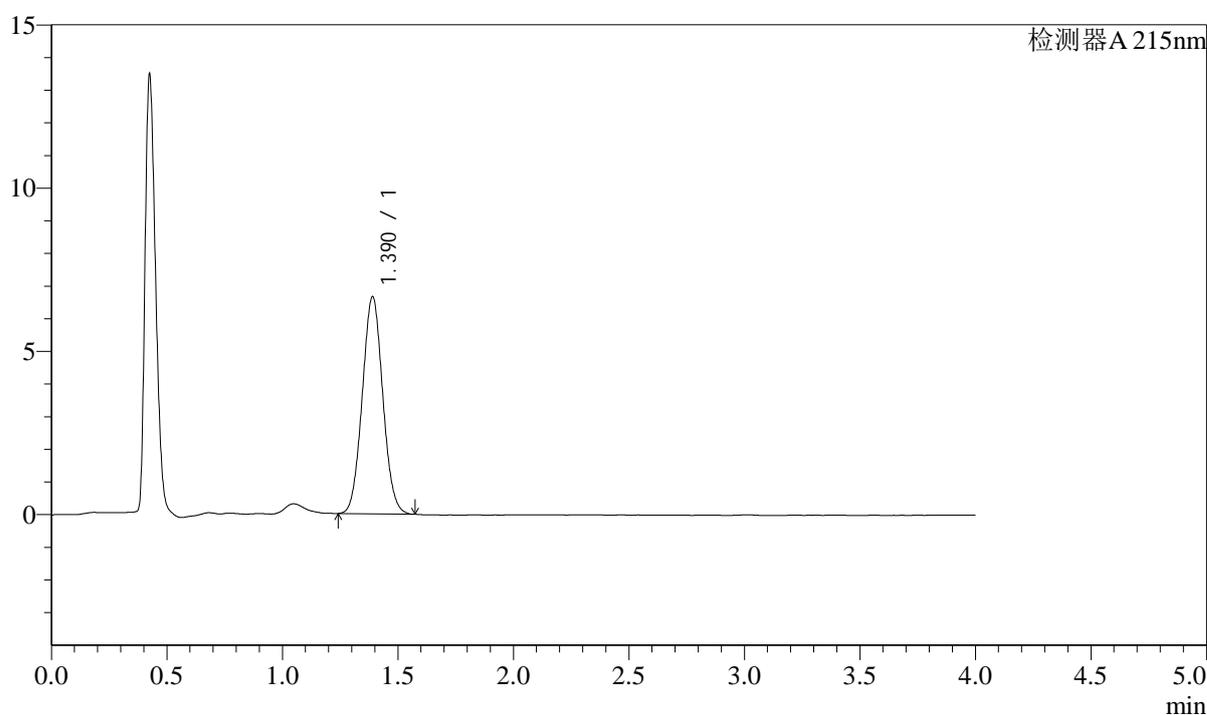
图54 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1072-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.390	41086	100.000	6646	1159	1.051	--
总计		41086	100.000	6646			

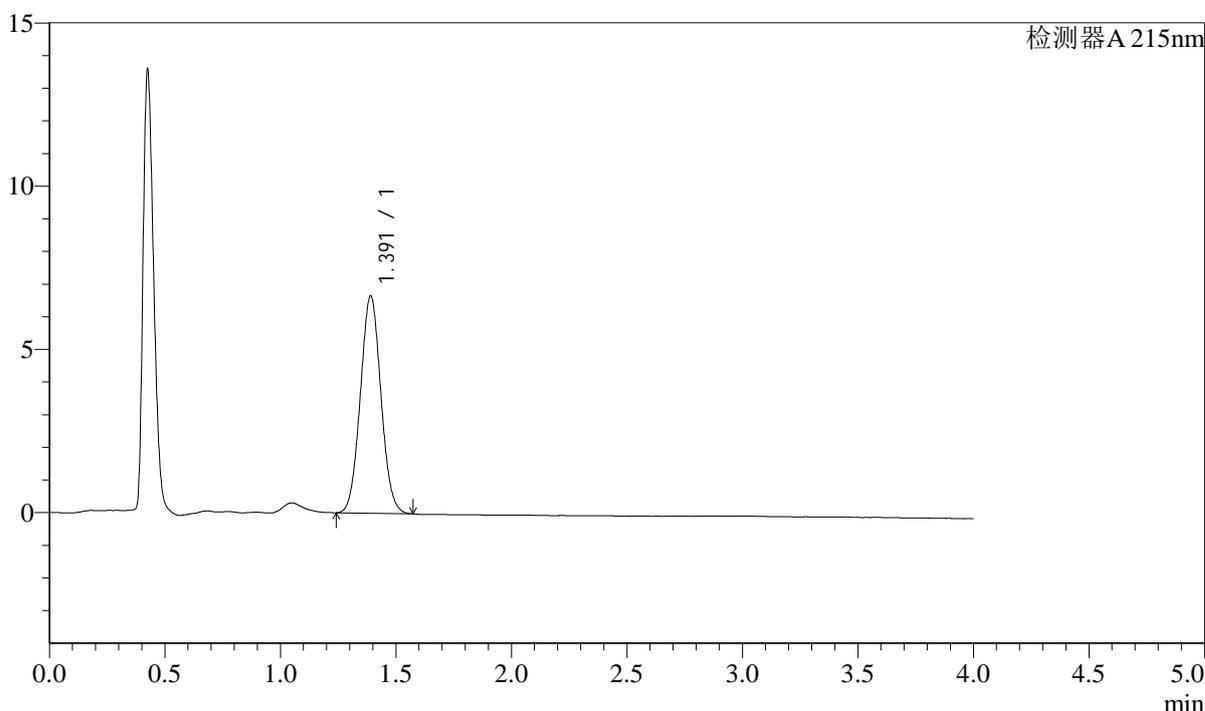
图55 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1073-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:10:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:45:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.391	41245	100.000	6646	1156	1.048	--
总计		41245	100.000	6646			

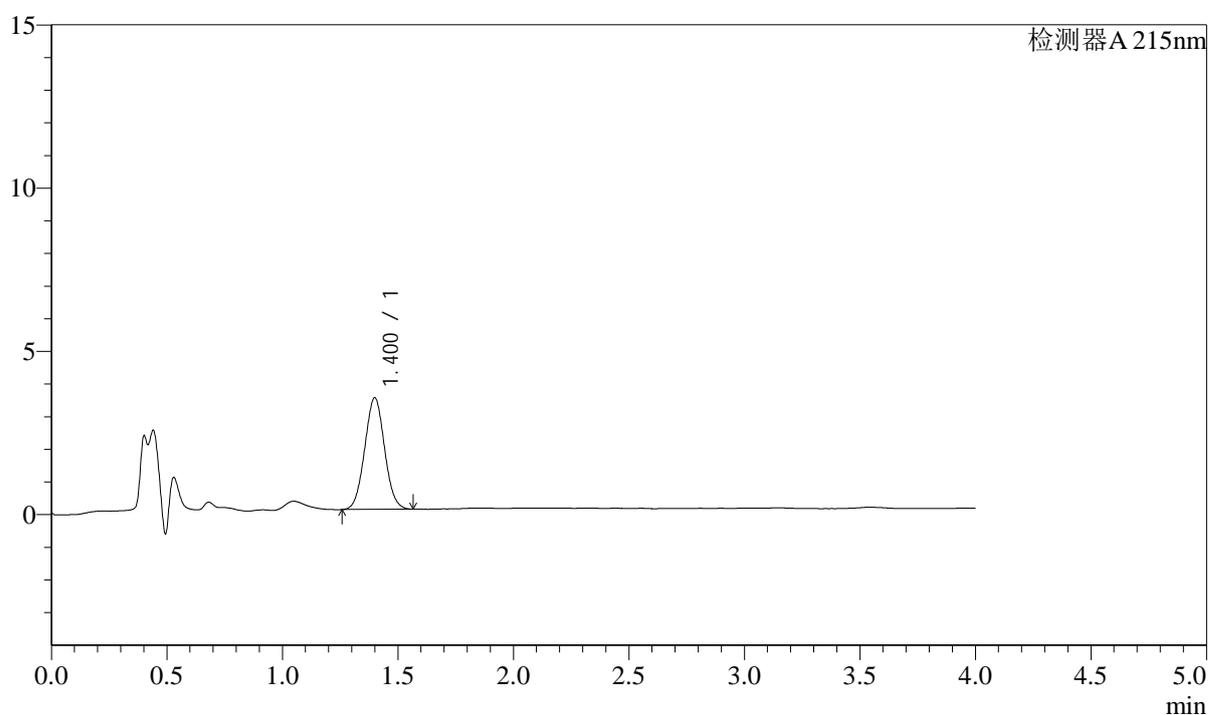
图56 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1074-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:15:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	20420	100.000	3412	1257	1.039	--
总计		20420	100.000	3412			

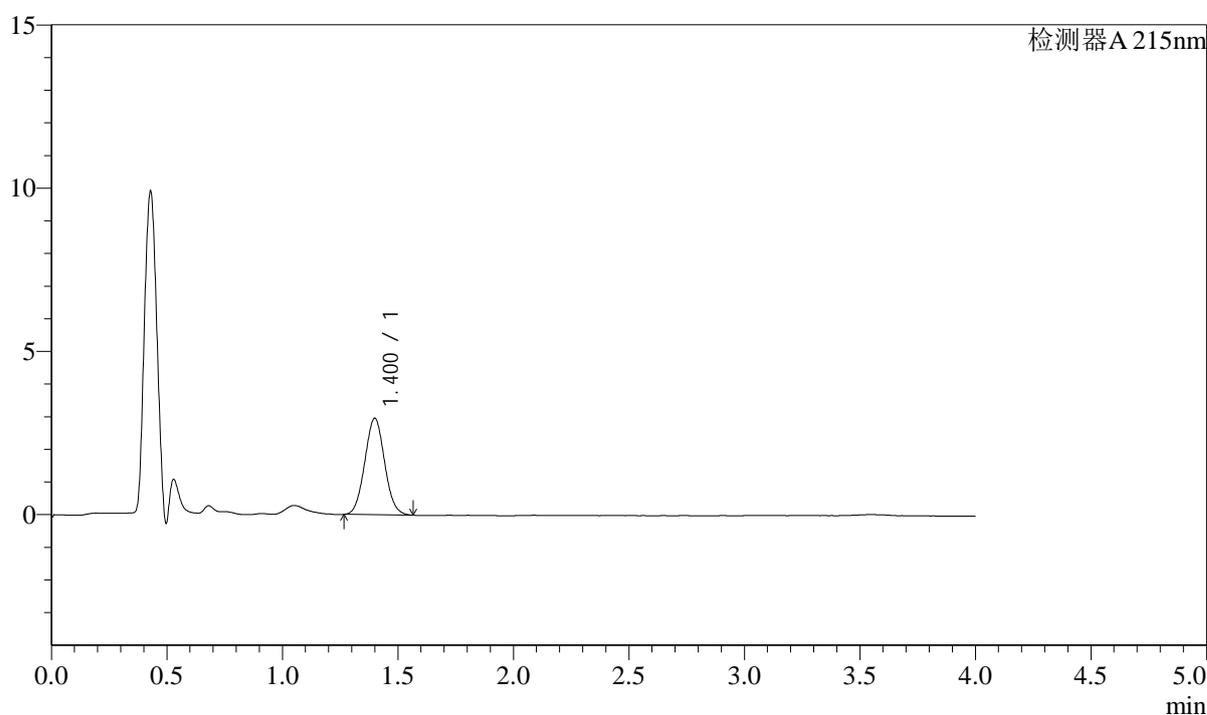
图57 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1075-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:19:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	17637	100.000	2951	1261	1.049	--
总计		17637	100.000	2951			

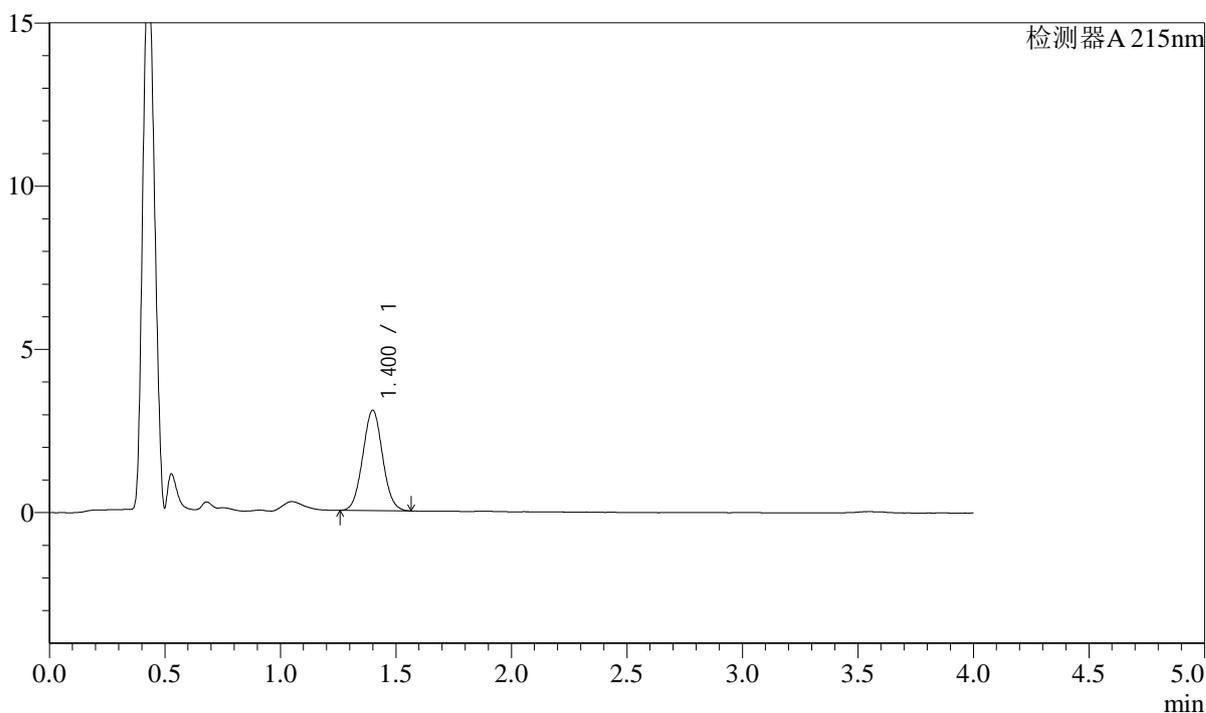
图58 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1076-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:24:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	18381	100.000	3069	1264	1.046	--
总计		18381	100.000	3069			

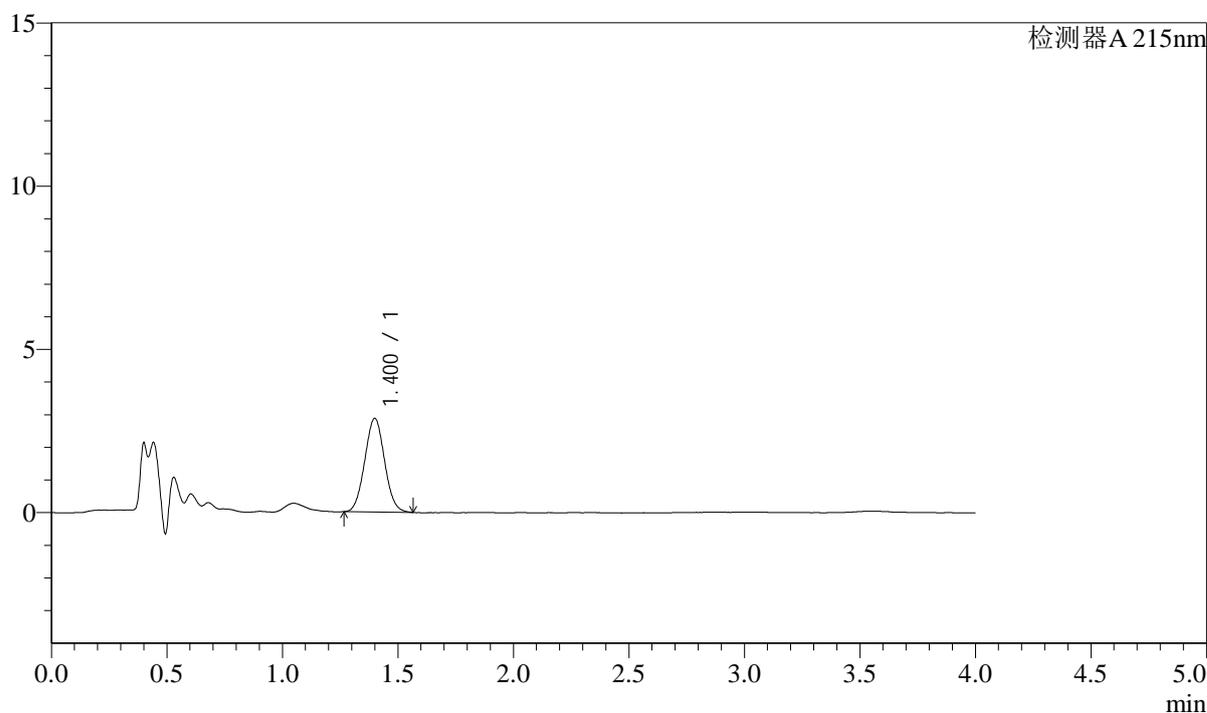
图59 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1077-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	17119	100.000	2863	1261	1.044	--
总计		17119	100.000	2863			

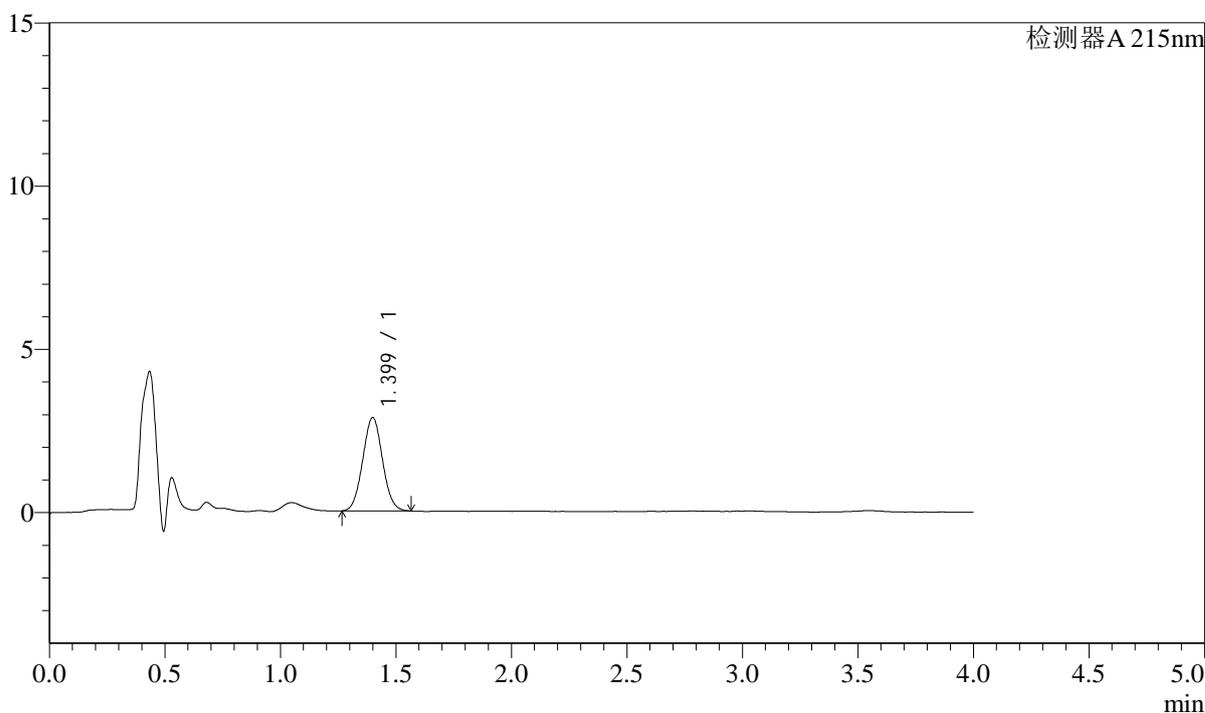
图60 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1078-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	17056	100.000	2856	1262	1.046	--
总计		17056	100.000	2856			

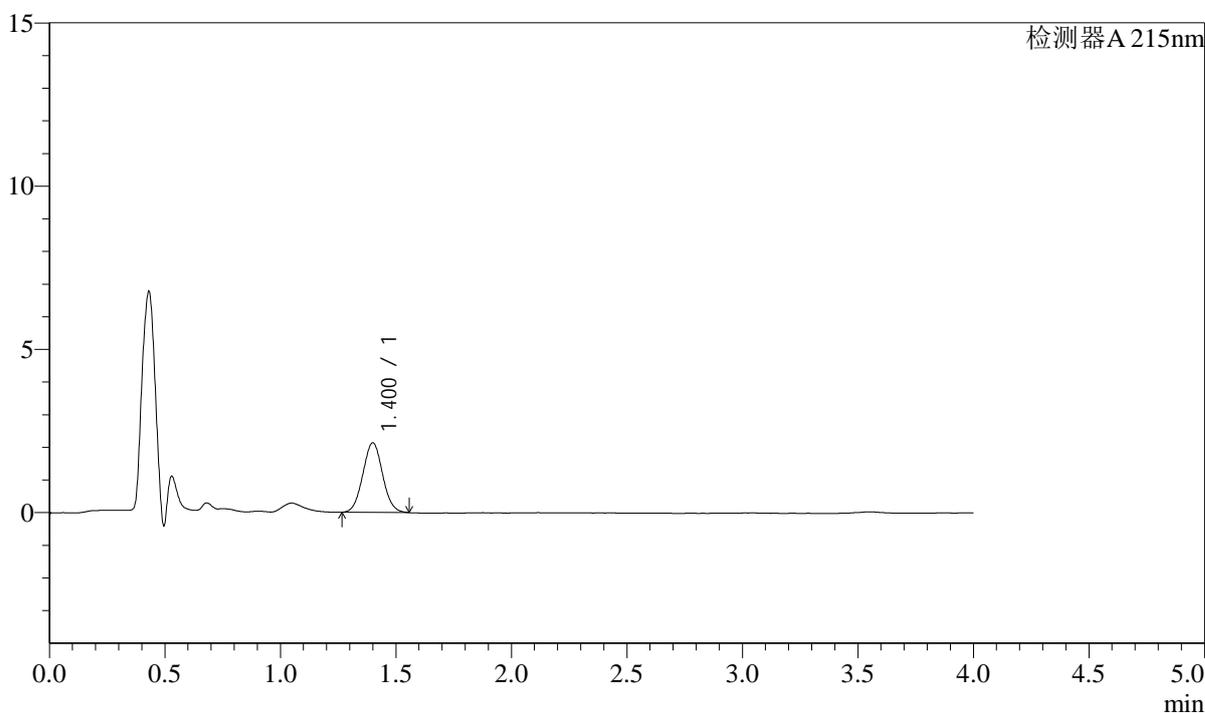
图61 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1079-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:37:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	12692	100.000	2127	1267	1.043	--
总计		12692	100.000	2127			

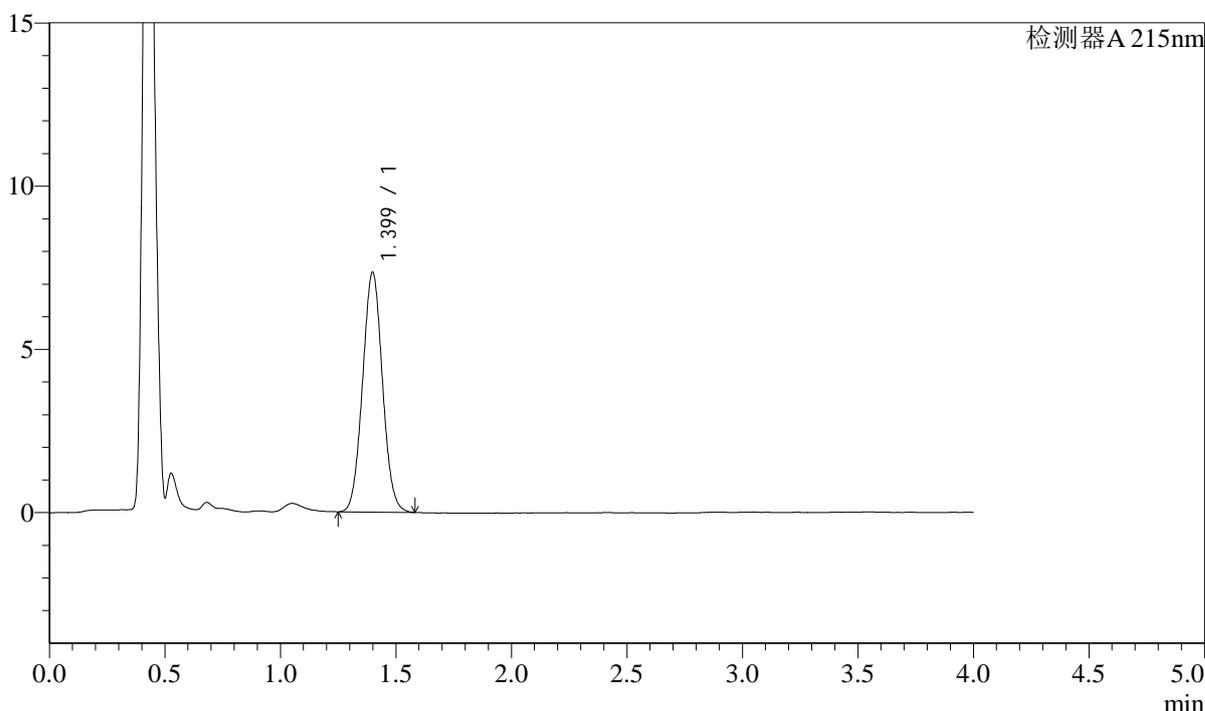
图62 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1080-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	44012	100.000	7336	1255	1.043	--
总计		44012	100.000	7336			

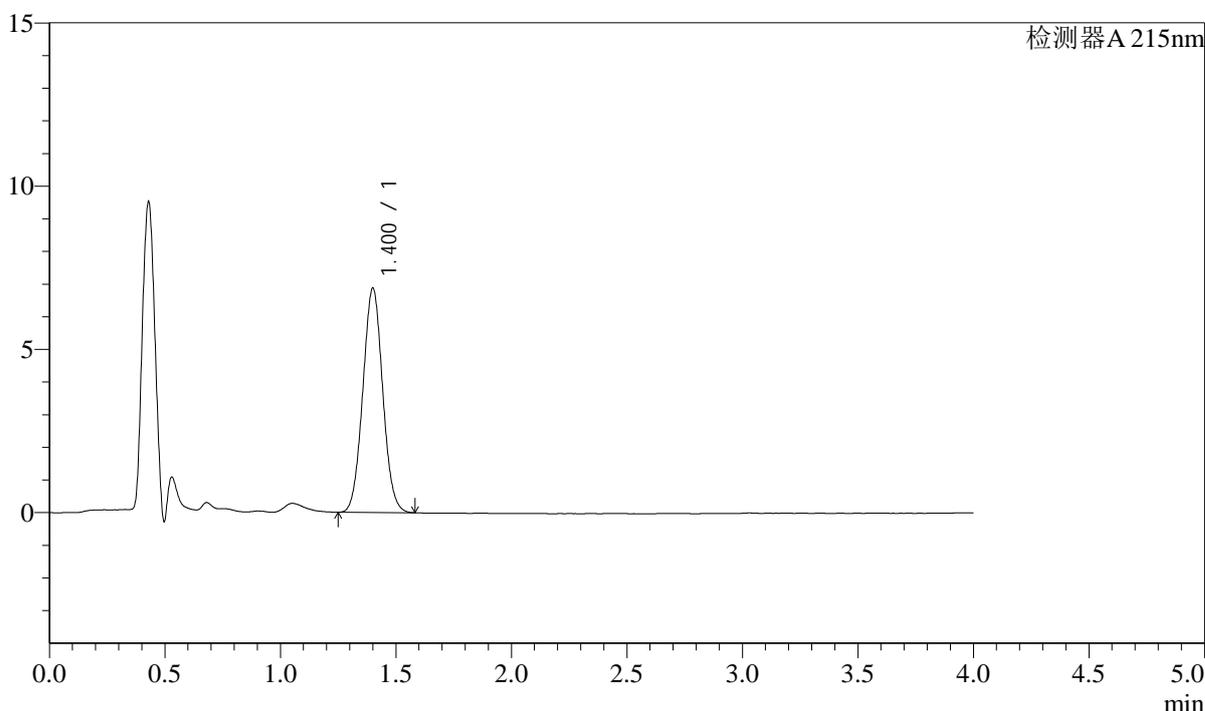
图63 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1081-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:46:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:45:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	41164	100.000	6850	1260	1.043	--
总计		41164	100.000	6850			

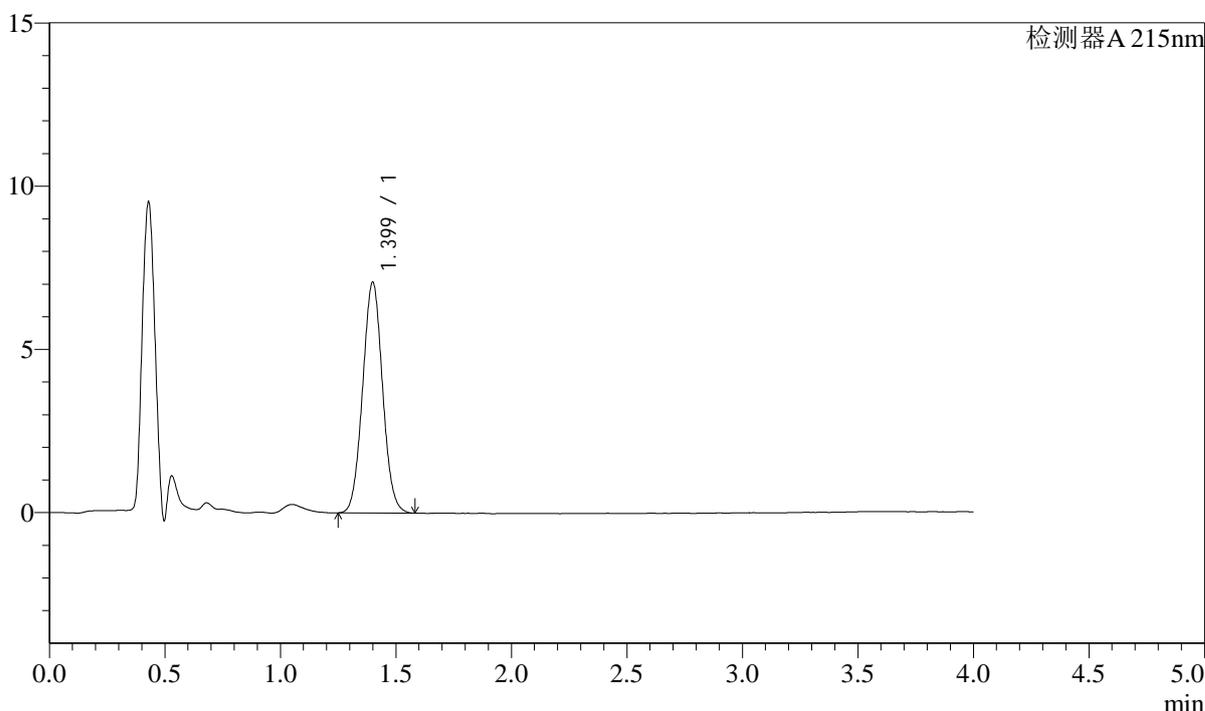
图64 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1082-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:50:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	42350	100.000	7054	1257	1.042	--
总计		42350	100.000	7054			

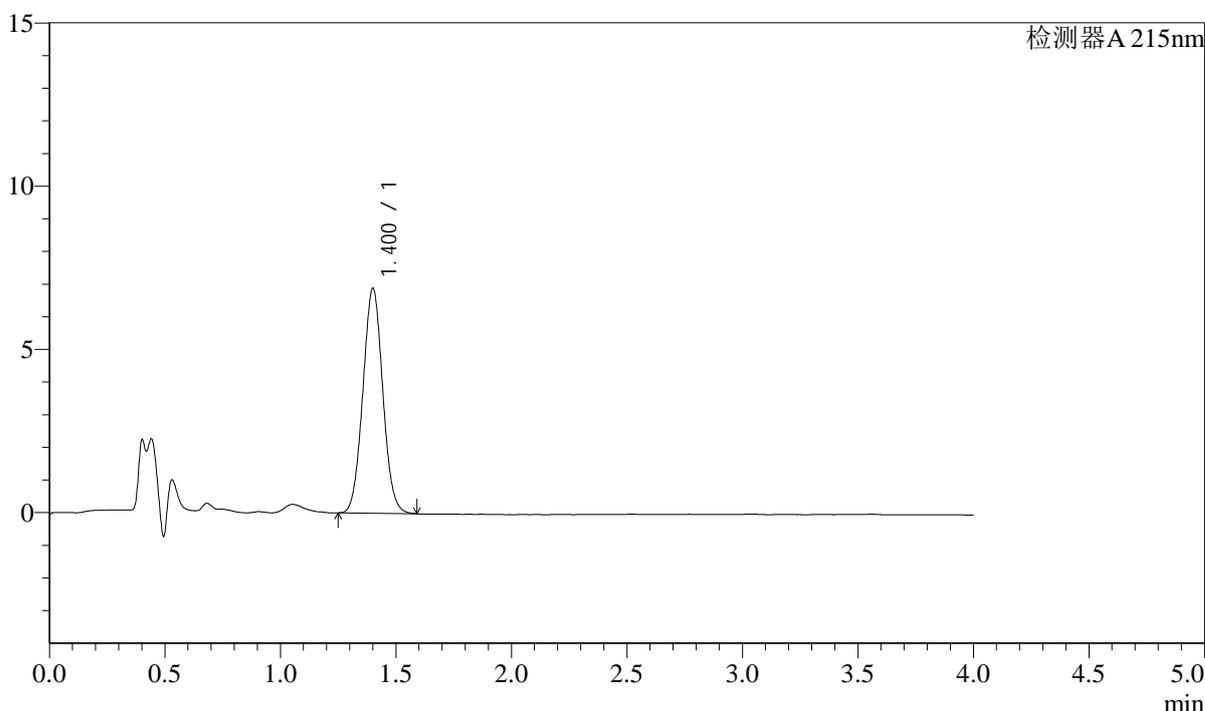
图65 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1083-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:54:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	41293	100.000	6862	1256	1.044	--
总计		41293	100.000	6862			

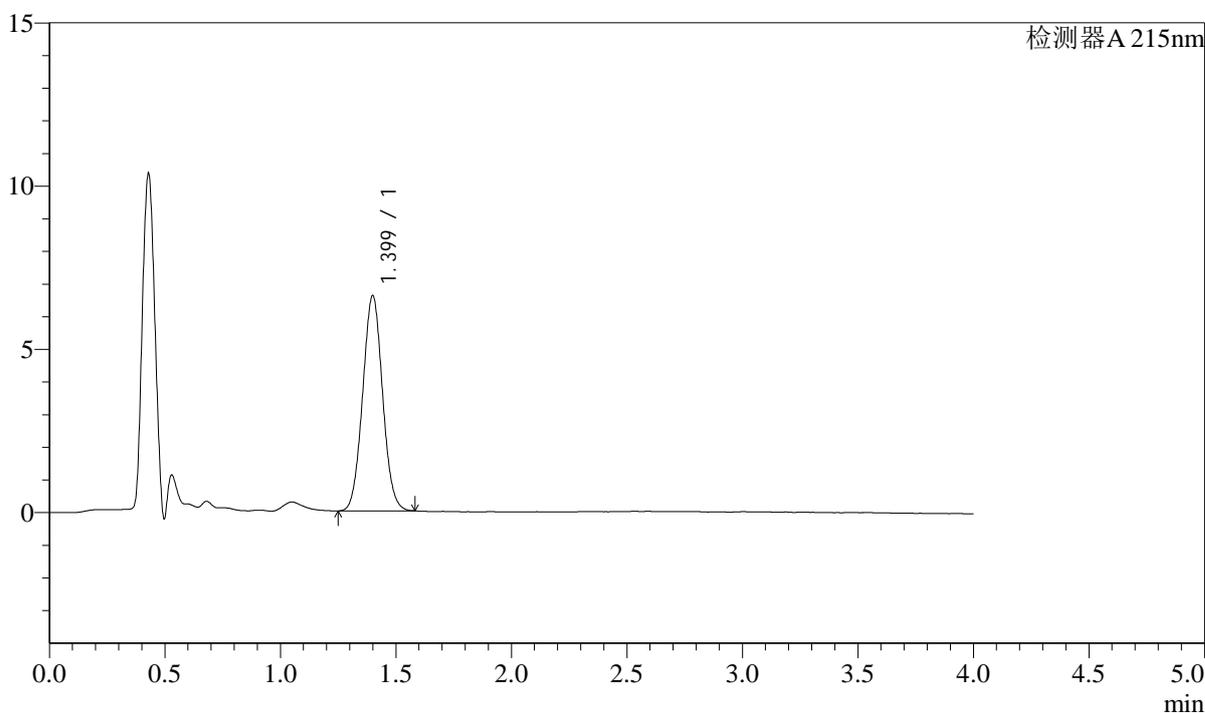
图66 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1084-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:59:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	39525	100.000	6580	1256	1.043	--
总计		39525	100.000	6580			

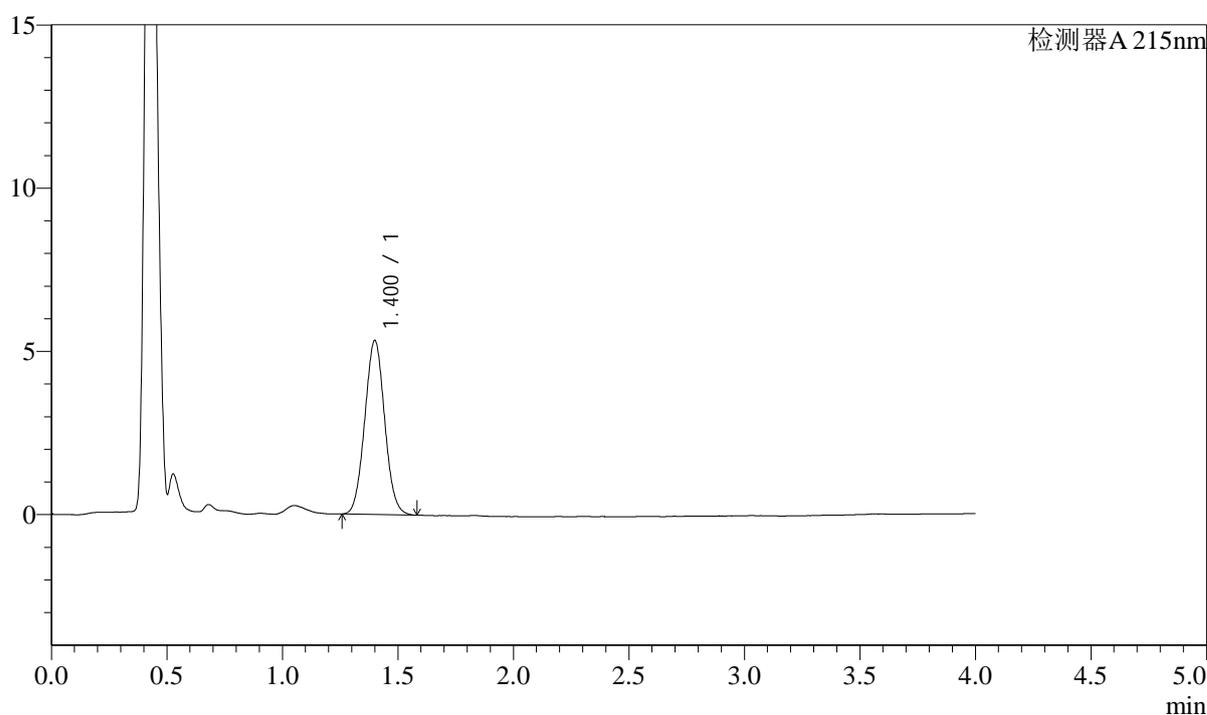
图67 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1085-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:03:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	31960	100.000	5316	1256	1.043	--
总计		31960	100.000	5316			

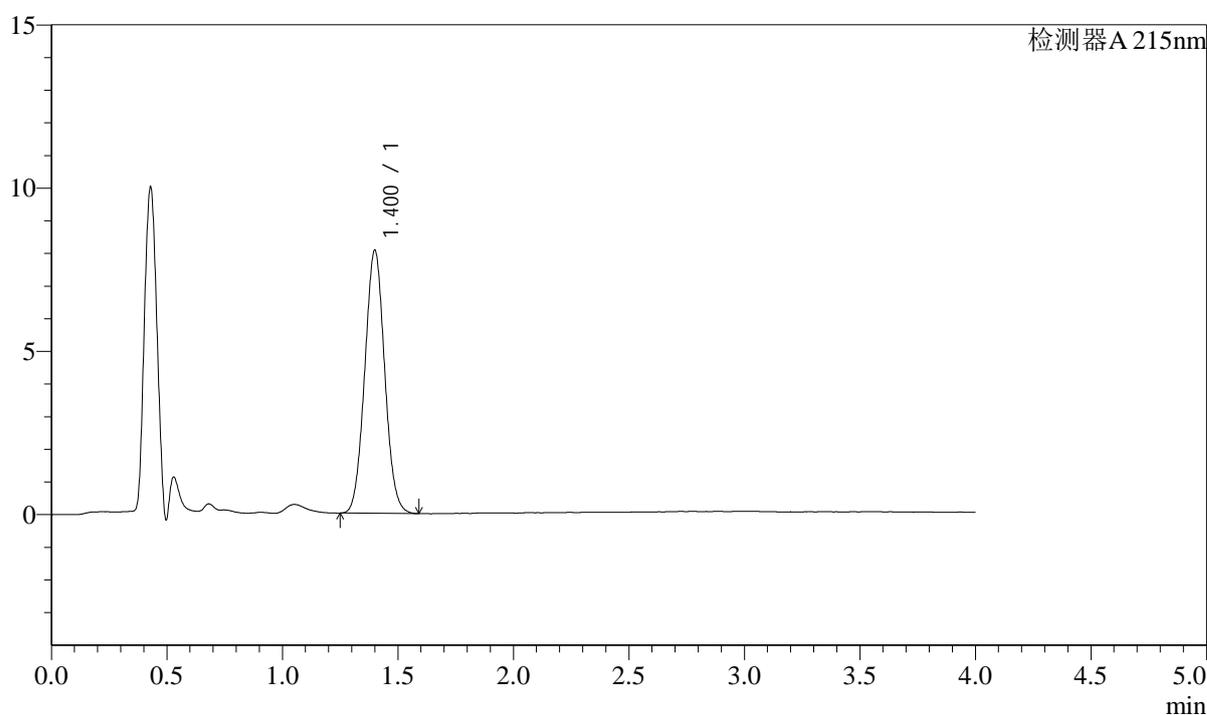
图68 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1086-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	48302	100.000	8035	1255	1.045	--
总计		48302	100.000	8035			

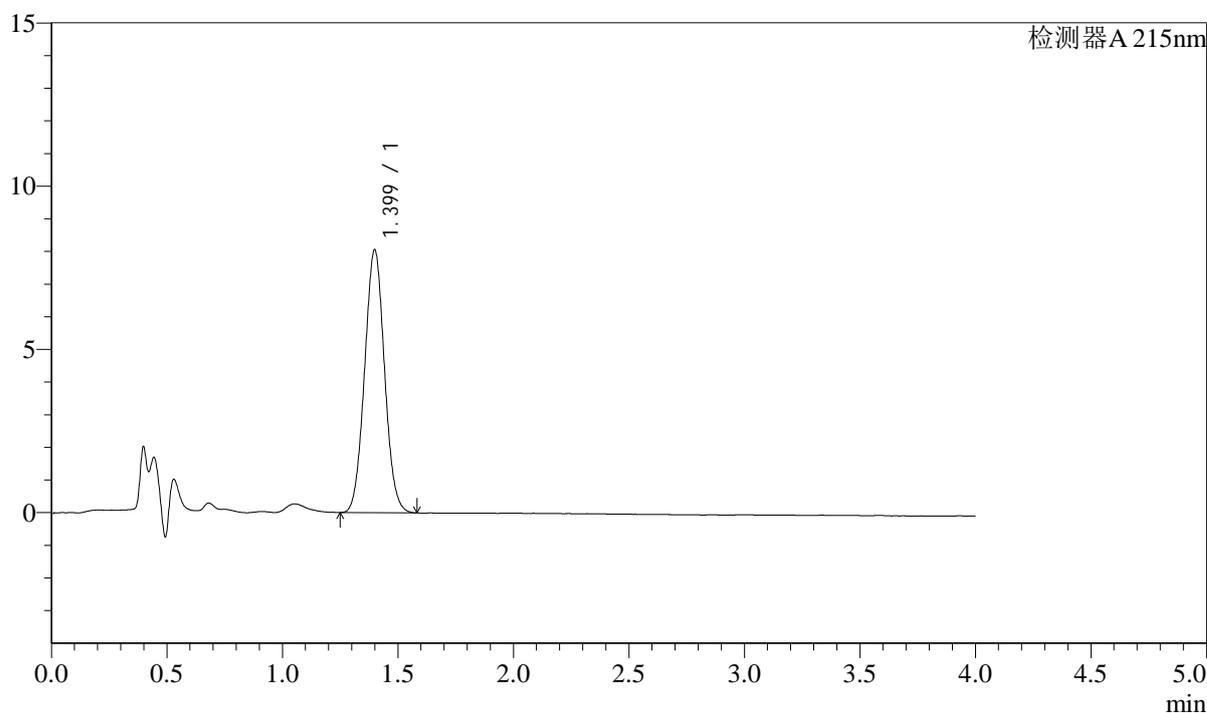
图69 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1087-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:12:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:45:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	48249	100.000	8039	1253	1.045	--
总计		48249	100.000	8039			

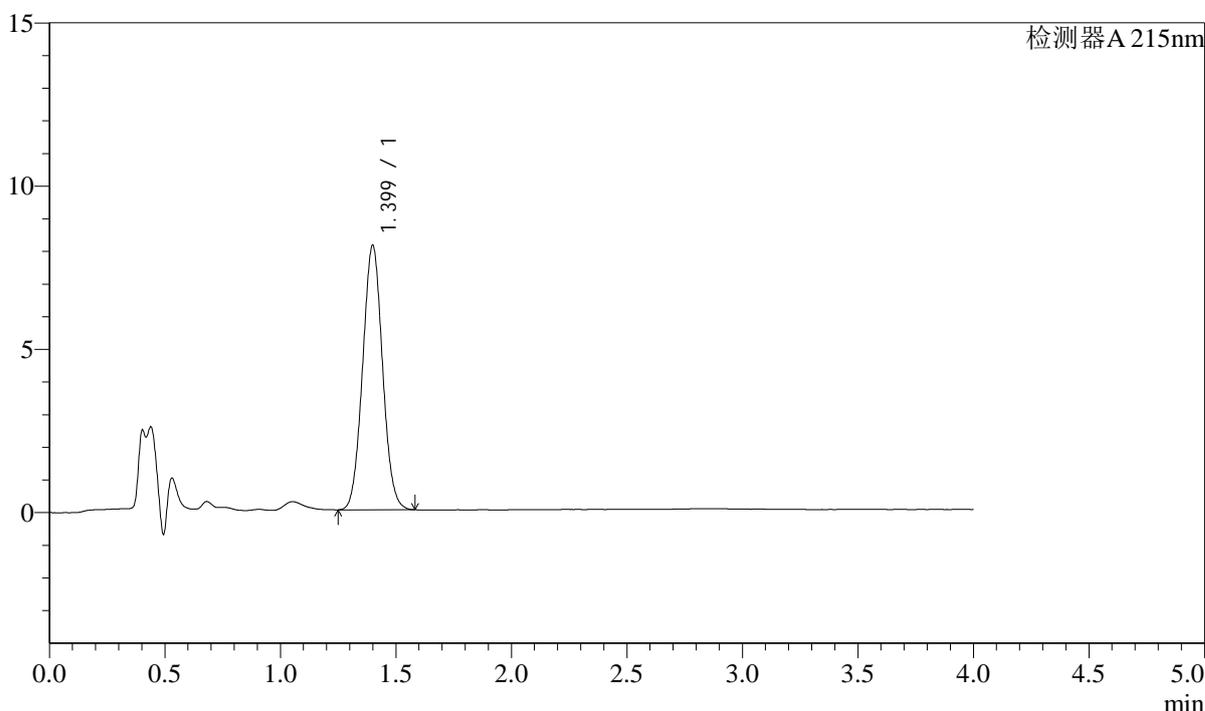
图70 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1088-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:45:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	48555	100.000	8086	1256	1.045	--
总计		48555	100.000	8086			

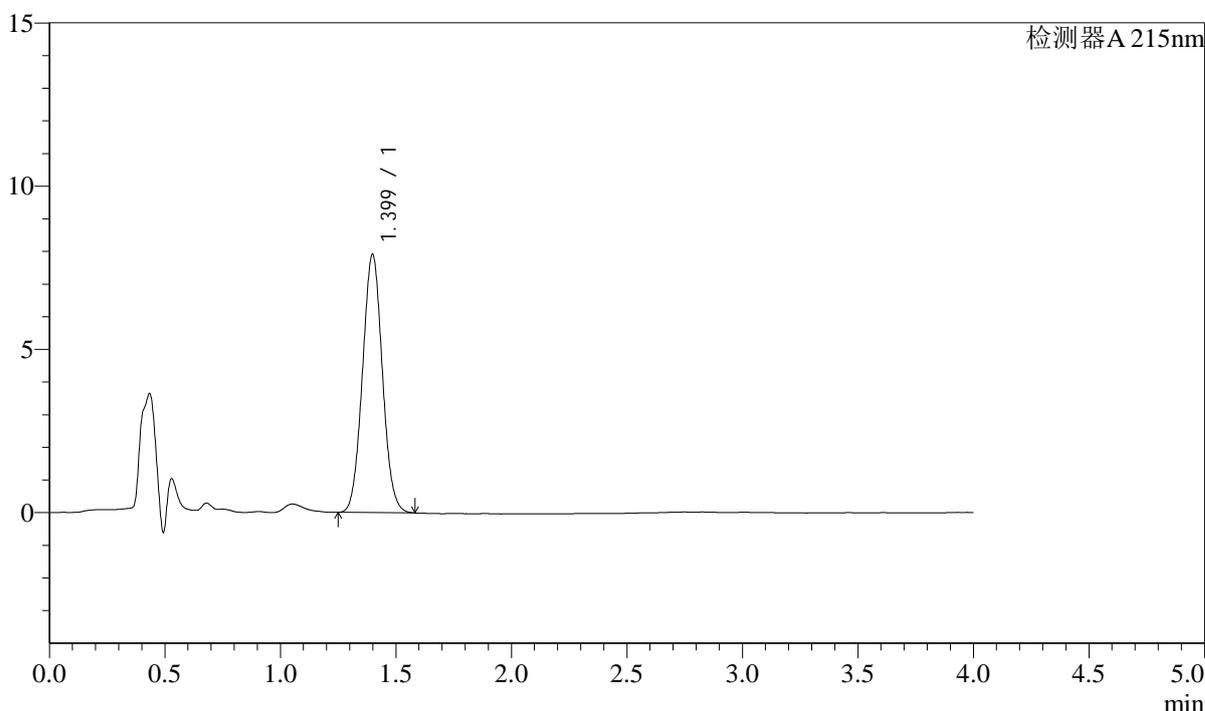
图71 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1089-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:21:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:45:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47401	100.000	7903	1255	1.045	--
总计		47401	100.000	7903			

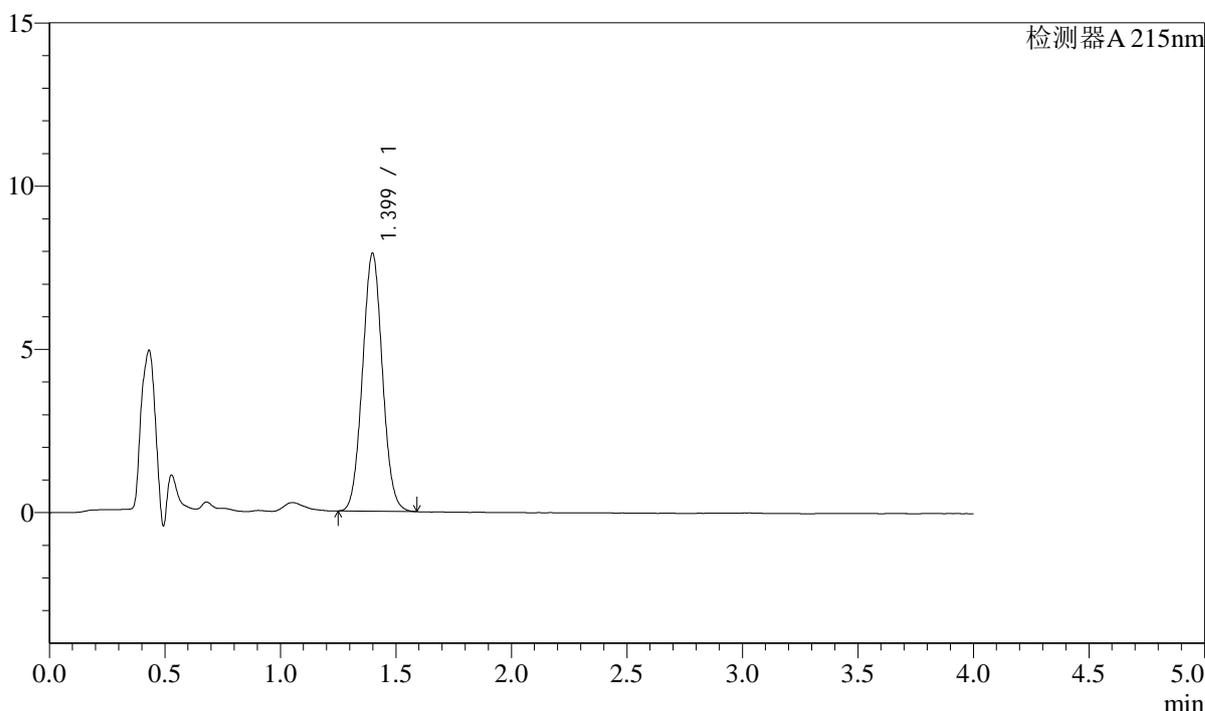
图72 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1090-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:45:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47337	100.000	7893	1258	1.046	--
总计		47337	100.000	7893			

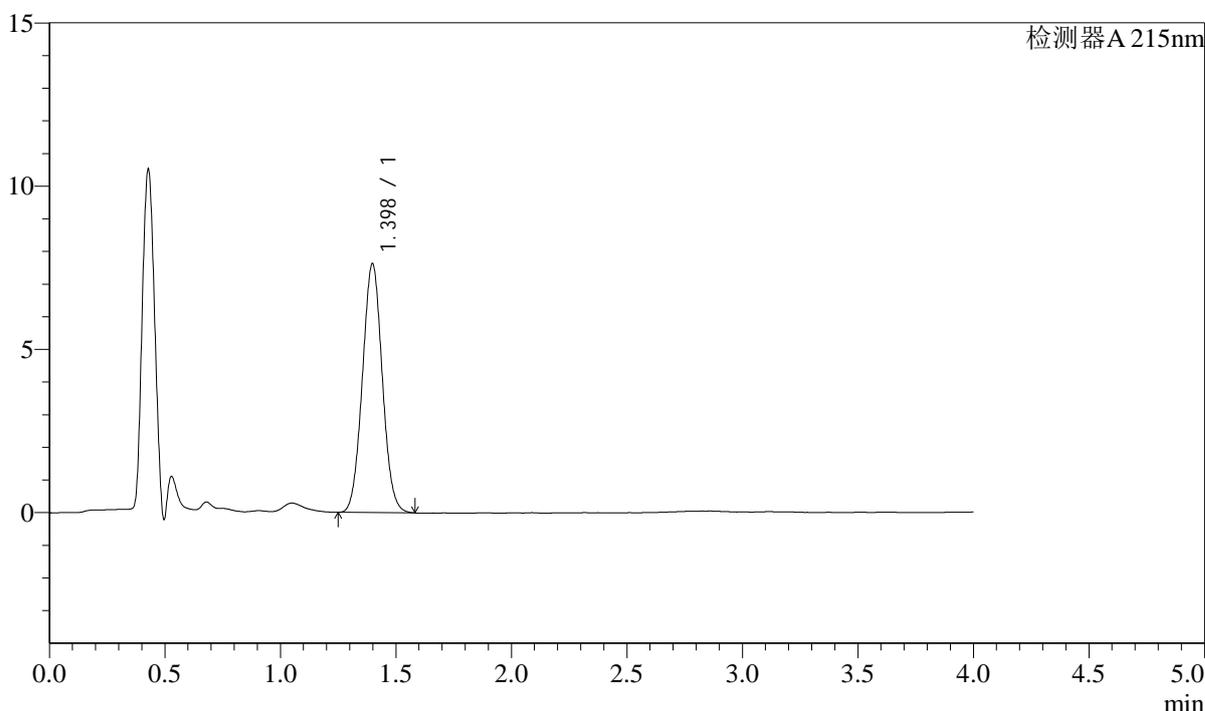
图73 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1091-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:45:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.398	45627	100.000	7622	1258	1.042	--
总计		45627	100.000	7622			

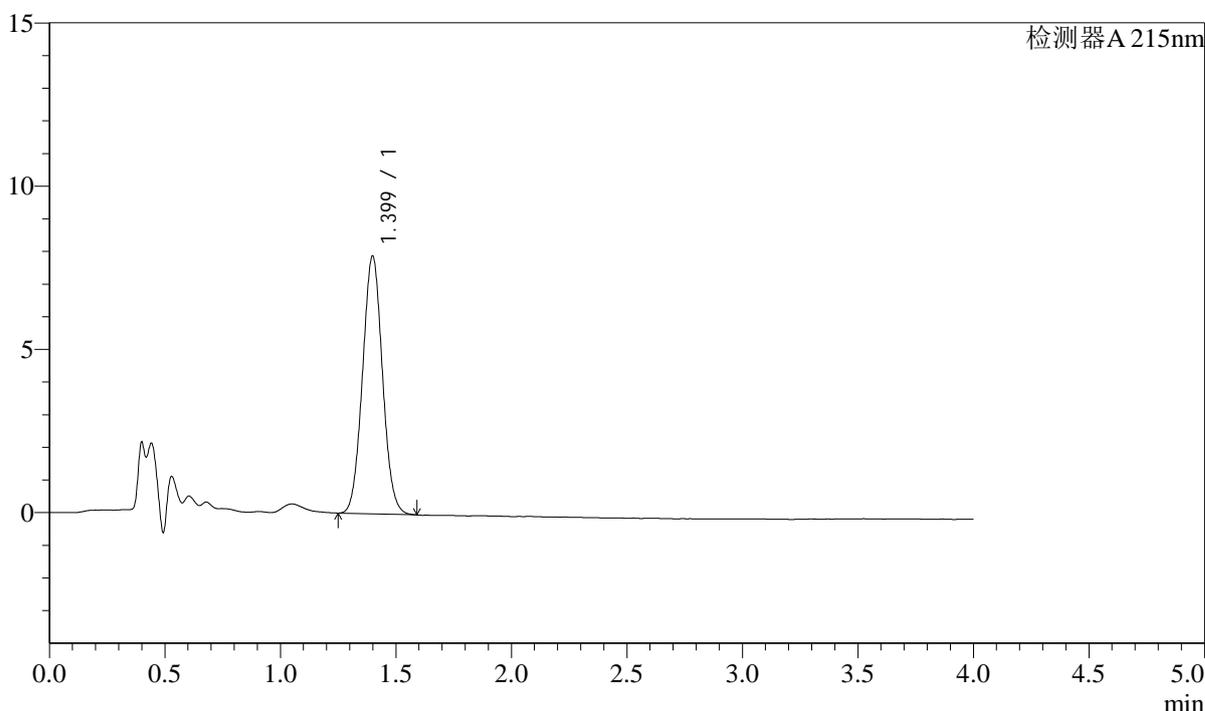
图74 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1092-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:45:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47396	100.000	7888	1253	1.046	--
总计		47396	100.000	7888			

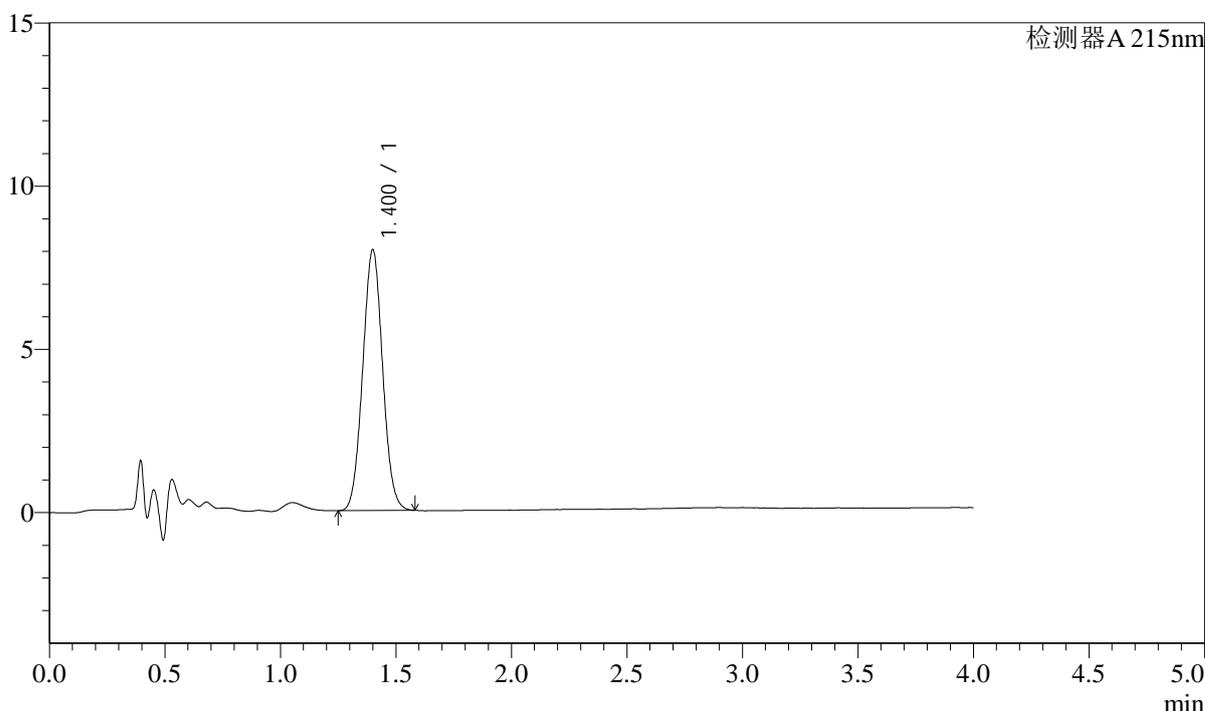
图75 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1093-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 10:46:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47924	100.000	7968	1253	1.043	--
总计		47924	100.000	7968			

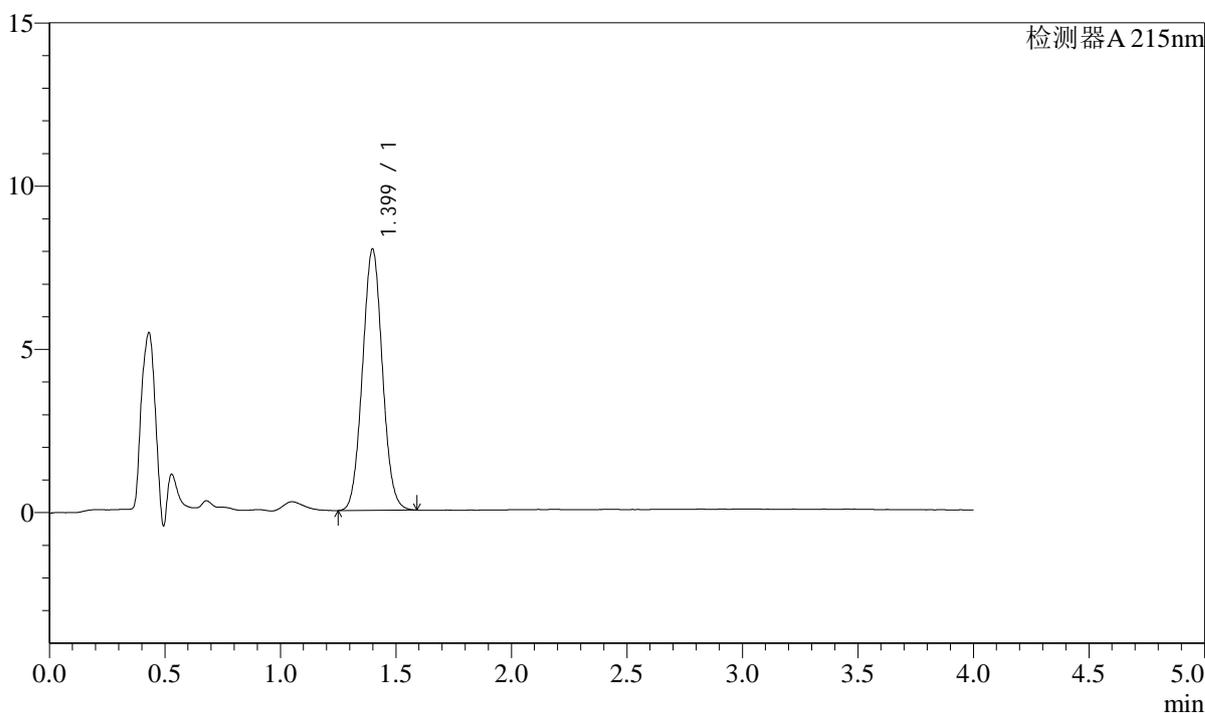
图76 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1094-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:46:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47985	100.000	7996	1256	1.047	--
总计		47985	100.000	7996			

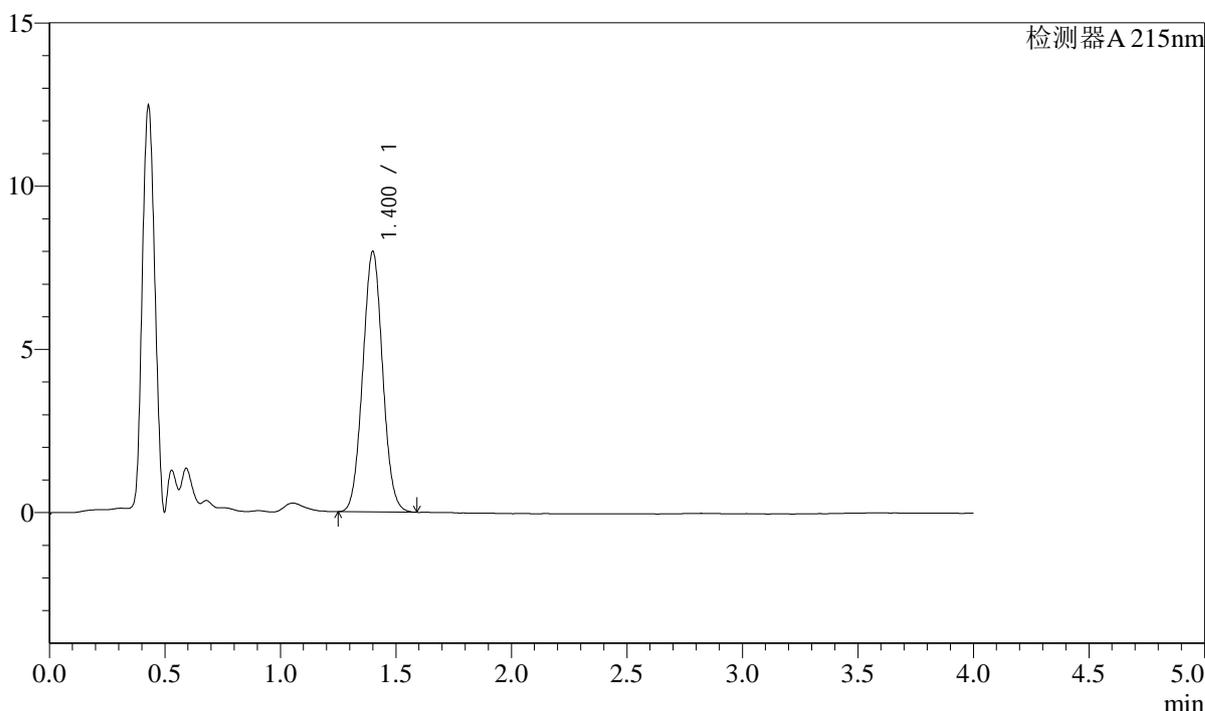
图77 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1095-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:47:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:46:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47823	100.000	7959	1260	1.043	--
总计		47823	100.000	7959			

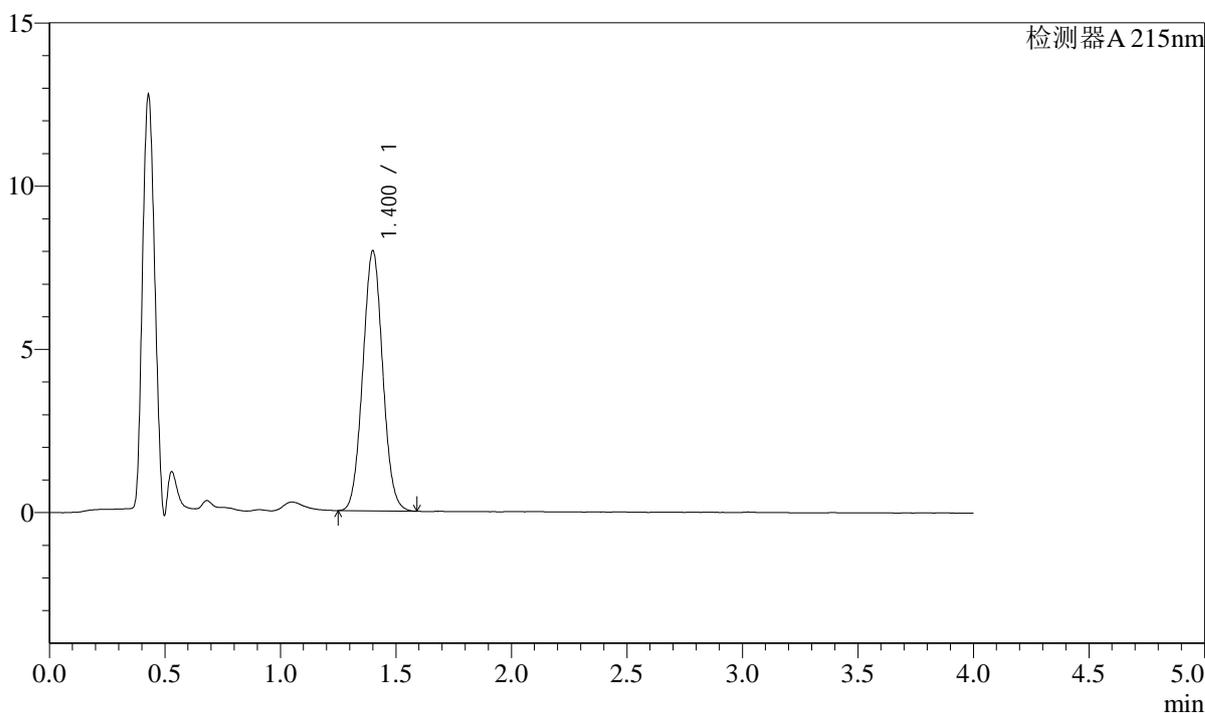
图78 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1096-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:52:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47779	100.000	7940	1257	1.045	--
总计		47779	100.000	7940			

图79 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

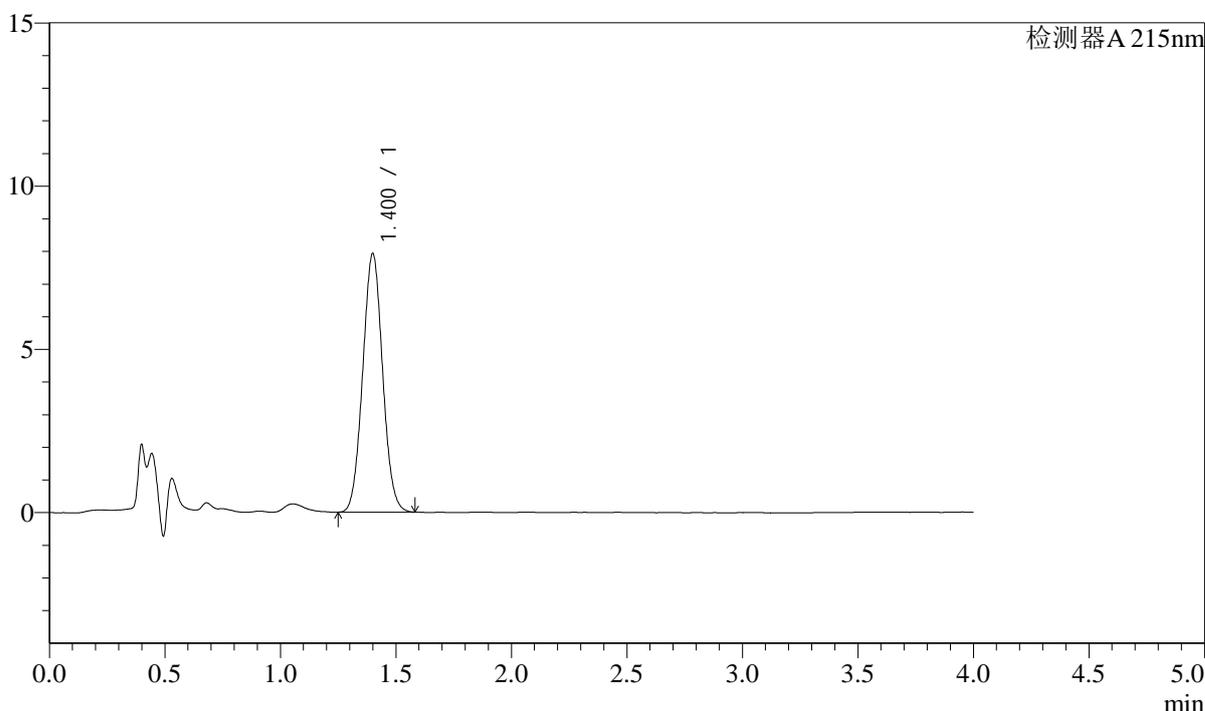
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1097-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/26 18:56:32
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 10:46:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	1.400	47498	100.000	7901	1254	1.046	--
总计		47498	100.000	7901			

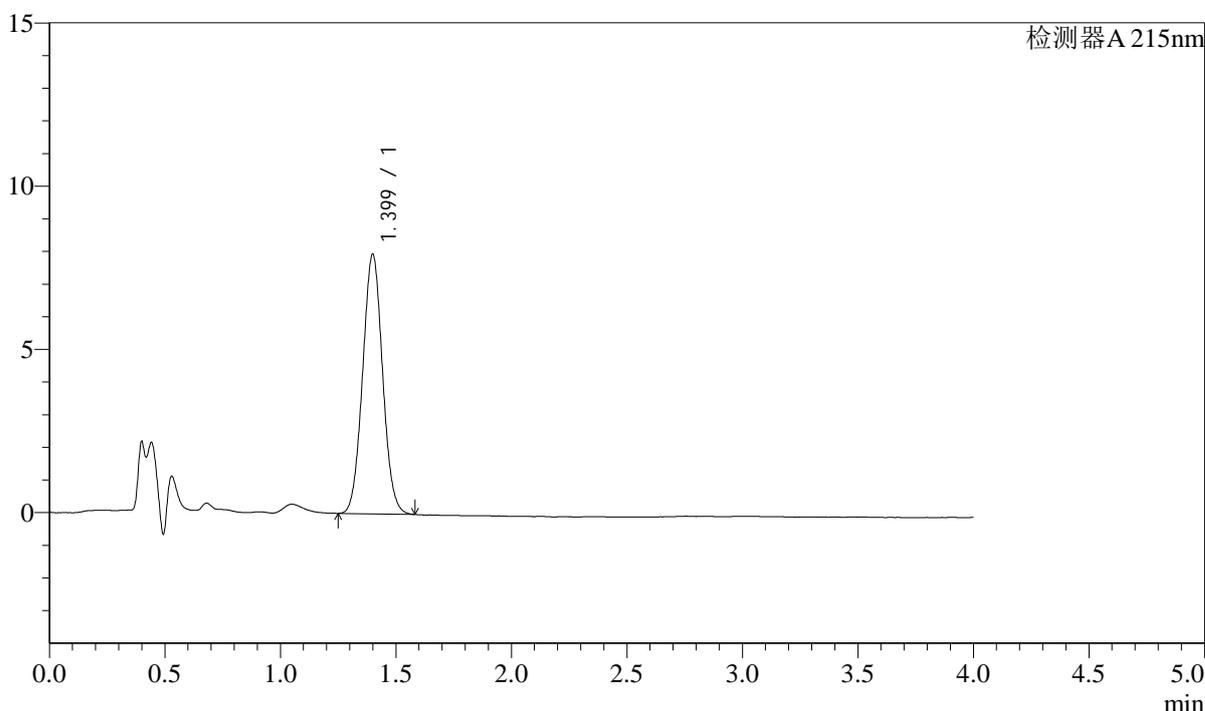
图80 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1098-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:00:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:46:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47727	100.000	7934	1254	1.043	--
总计		47727	100.000	7934			

图81 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

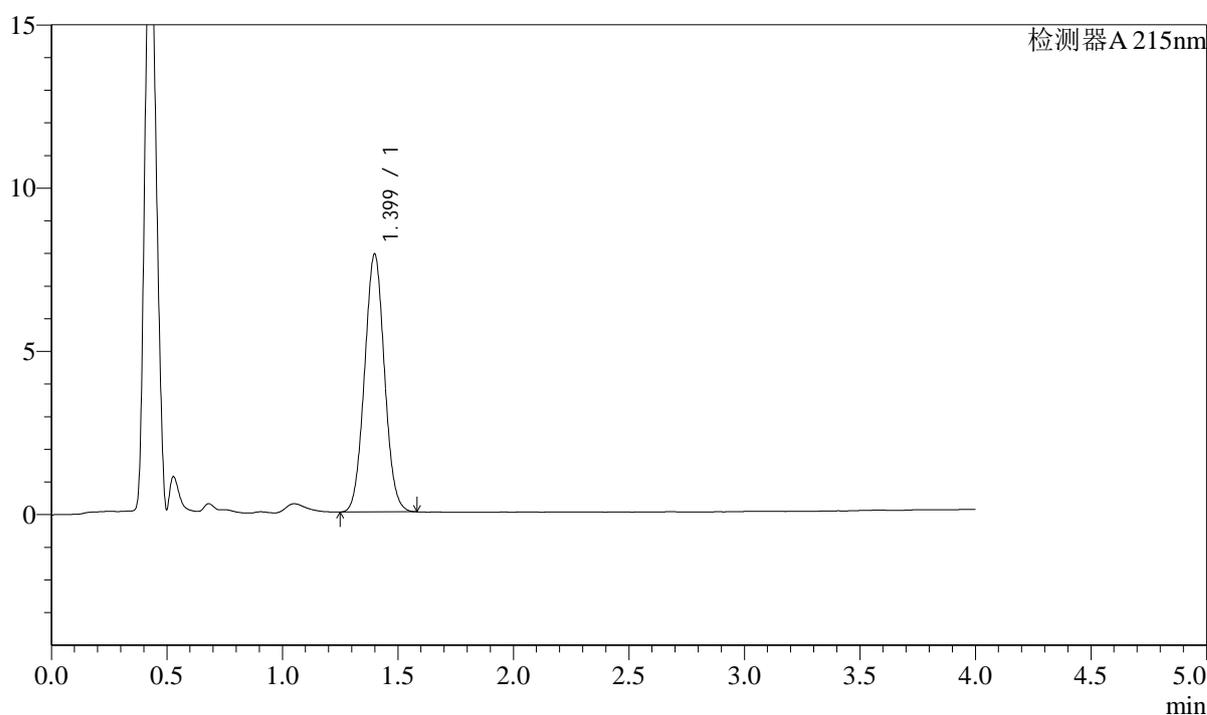
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1099-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 19:05:22
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:46:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	1.399	47342	100.000	7889	1256	1.042	--
总计		47342	100.000	7889			

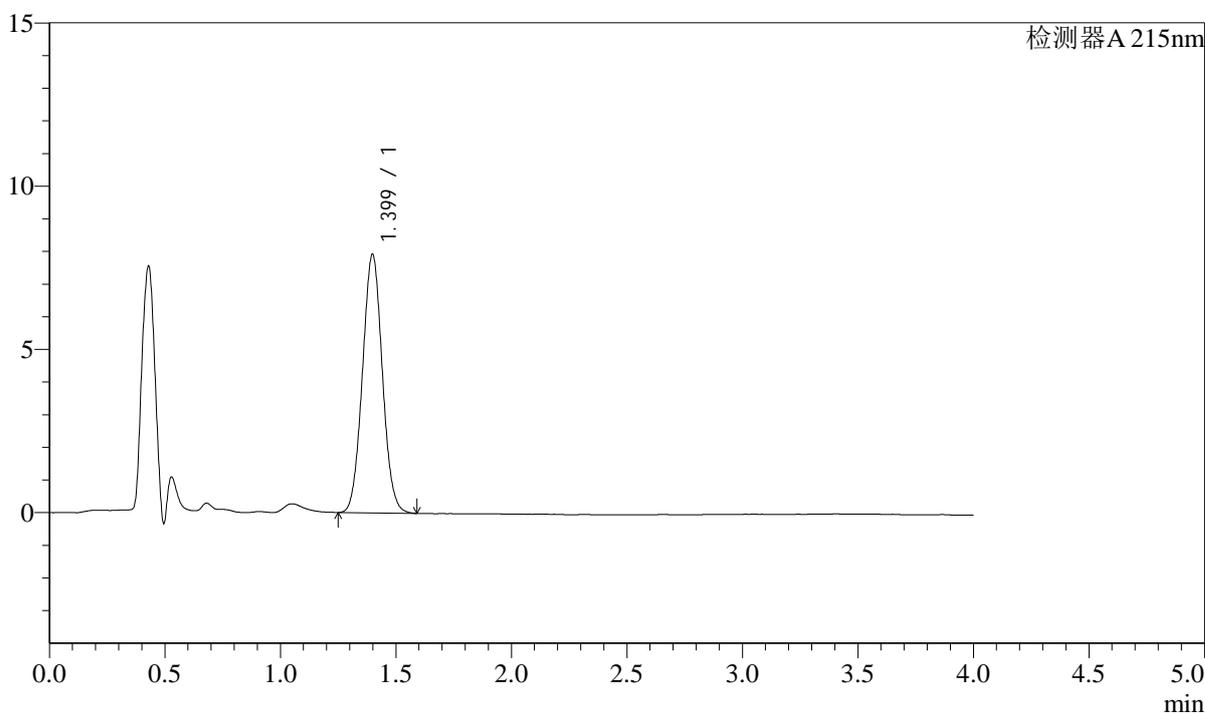
图82 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1100-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47409	100.000	7914	1257	1.045	--
总计		47409	100.000	7914			

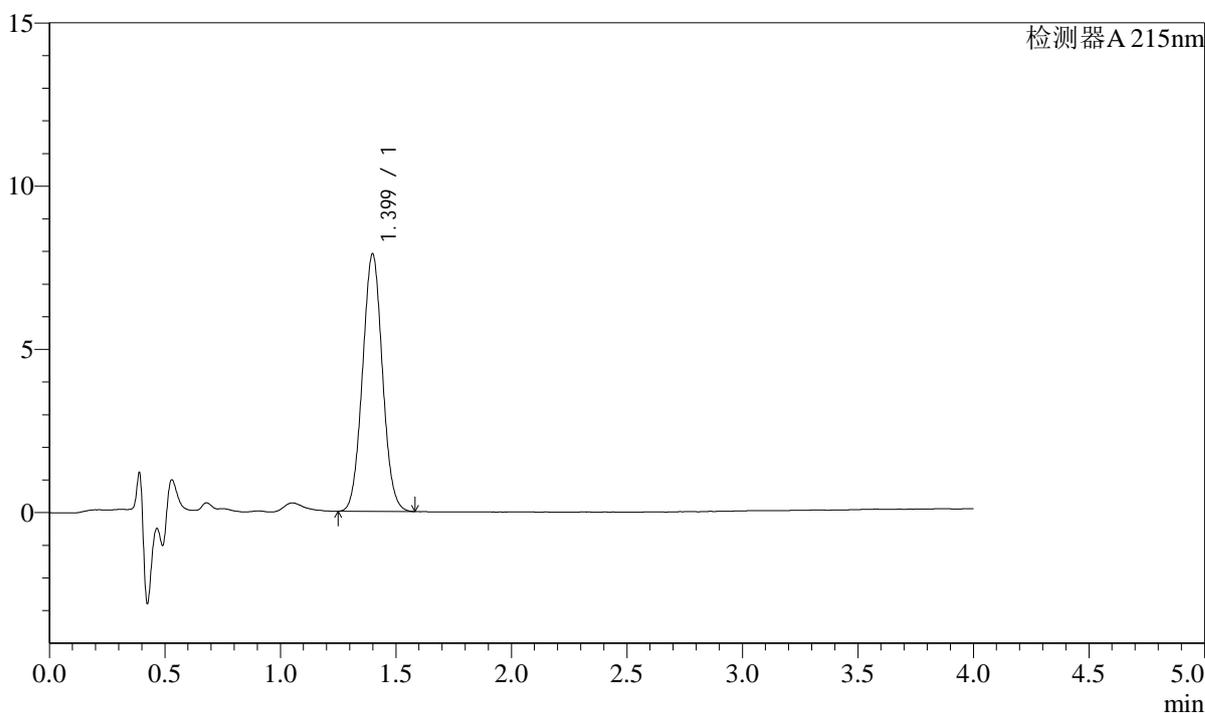
图83 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1101-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:46:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47290	100.000	7878	1255	1.044	--
总计		47290	100.000	7878			

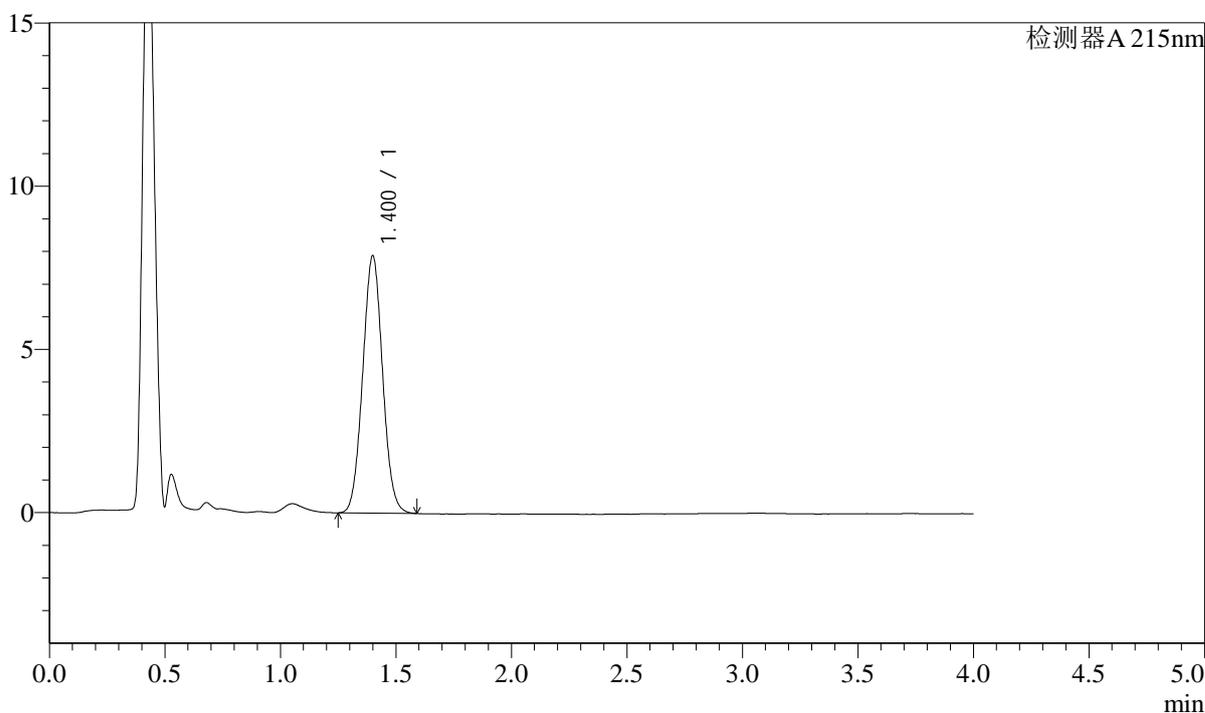
图84 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1102-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:18:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:46:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47223	100.000	7865	1257	1.044	--
总计		47223	100.000	7865			

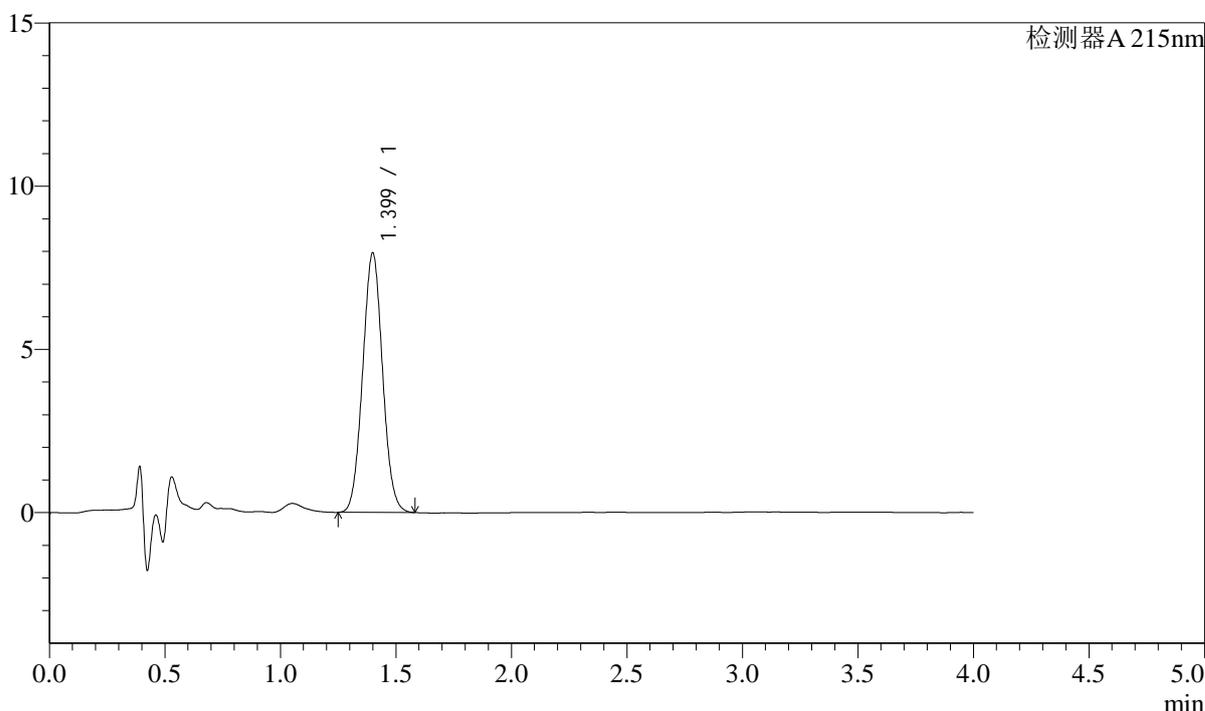
图85 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1103-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:22:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47652	100.000	7930	1252	1.045	--
总计		47652	100.000	7930			

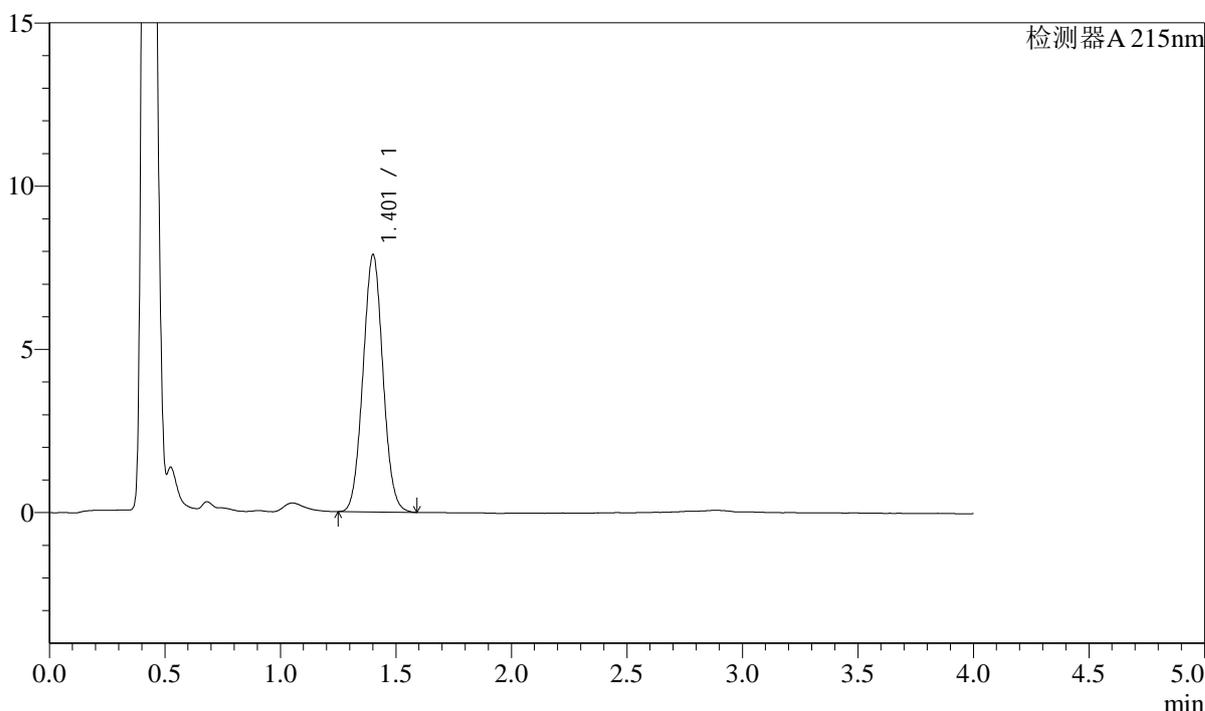
图86 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1104-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:27:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47303	100.000	7845	1256	1.045	--
总计		47303	100.000	7845			

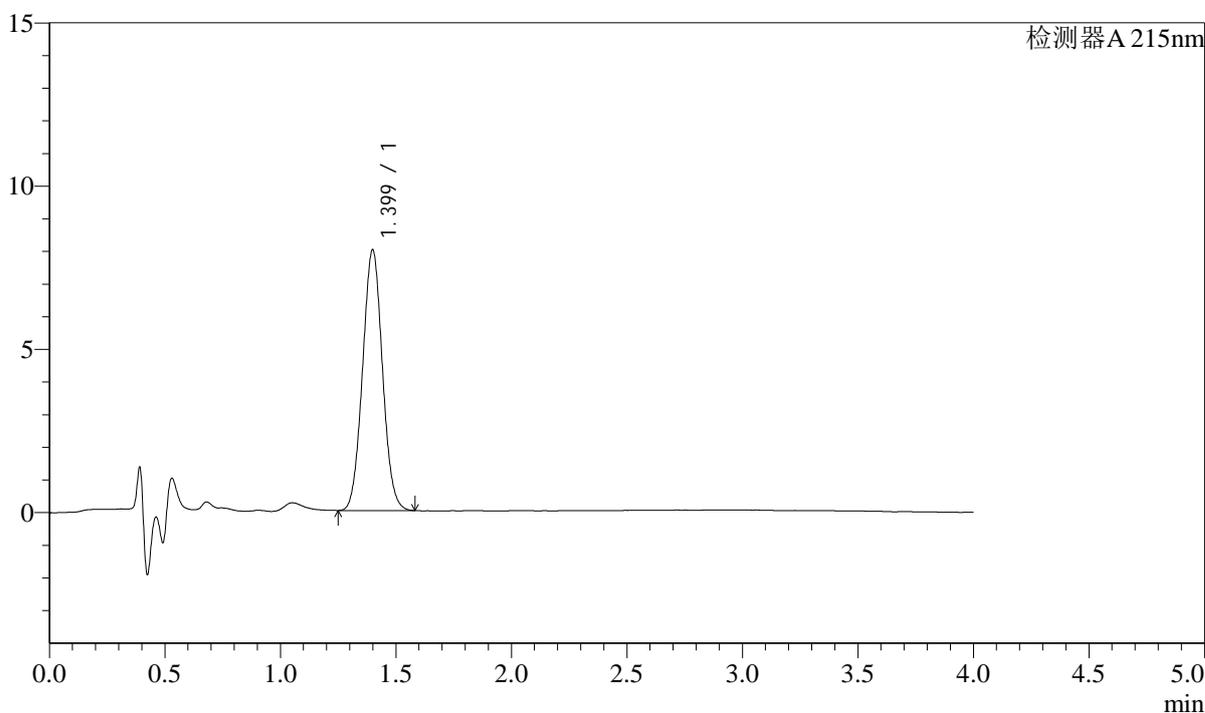
图87 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1105-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:31:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:46:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47792	100.000	7975	1259	1.043	--
总计		47792	100.000	7975			

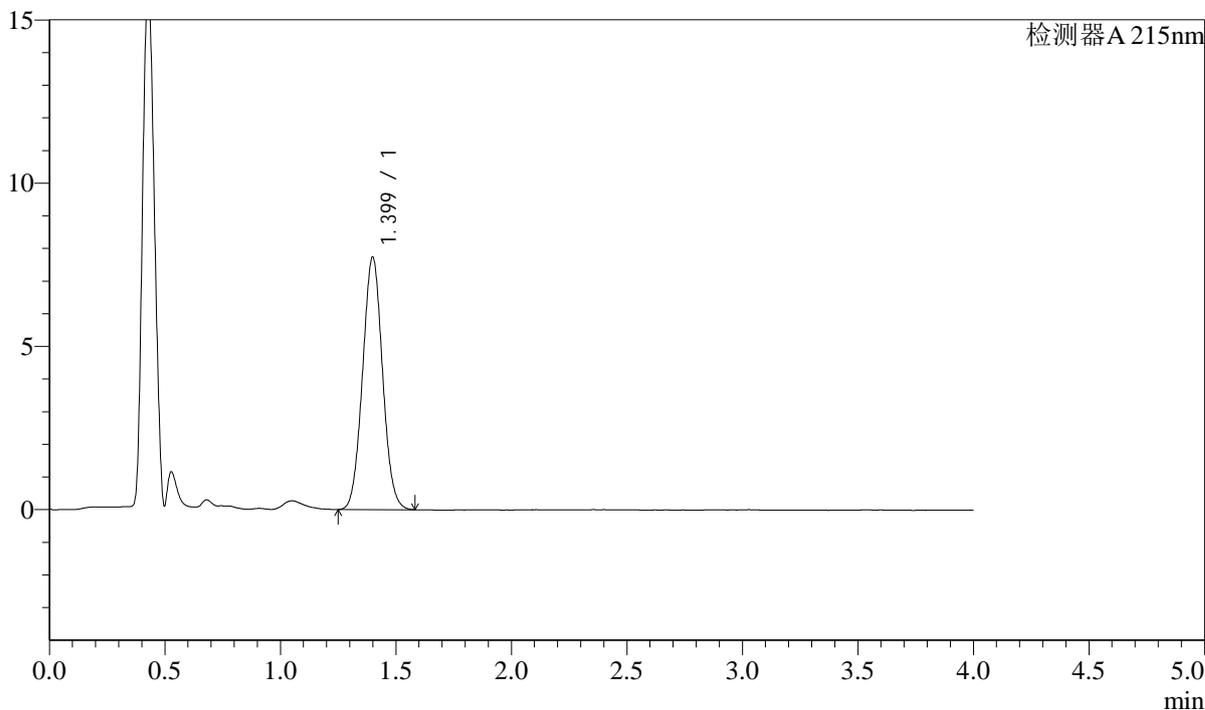
图88 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1106-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:36:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	46476	100.000	7721	1250	1.044	--
总计		46476	100.000	7721			

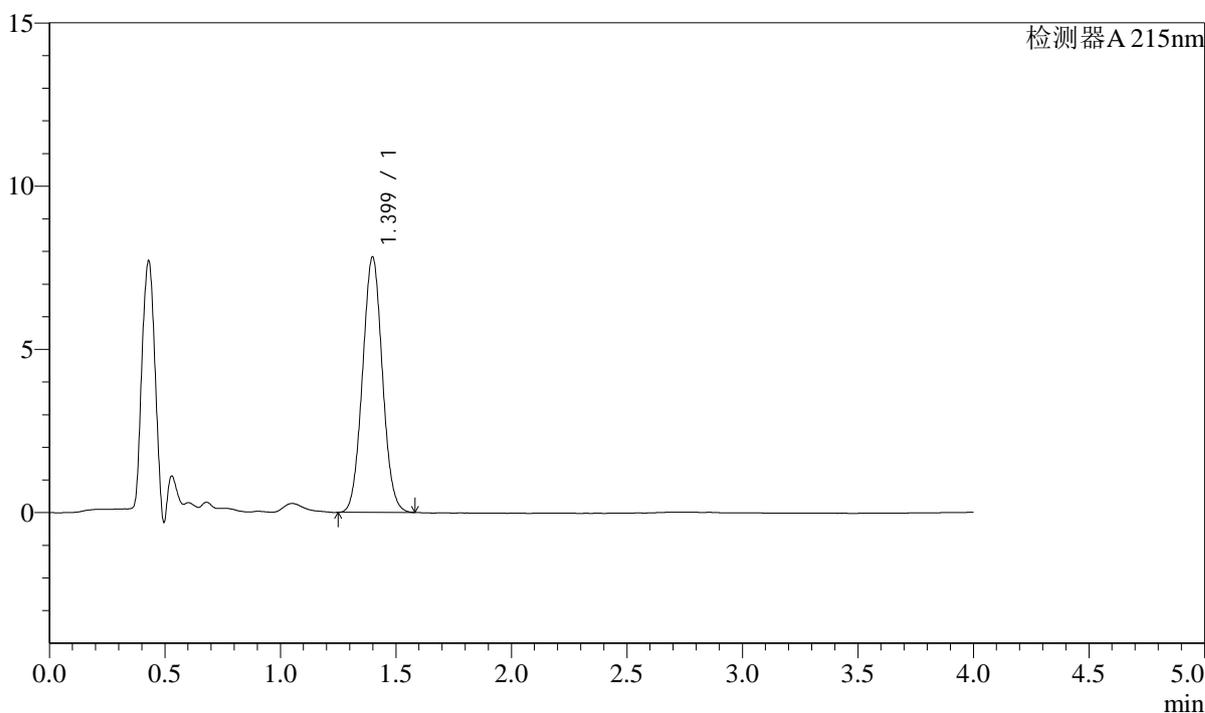
图89 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1107-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:40:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	46871	100.000	7817	1260	1.046	--
总计		46871	100.000	7817			

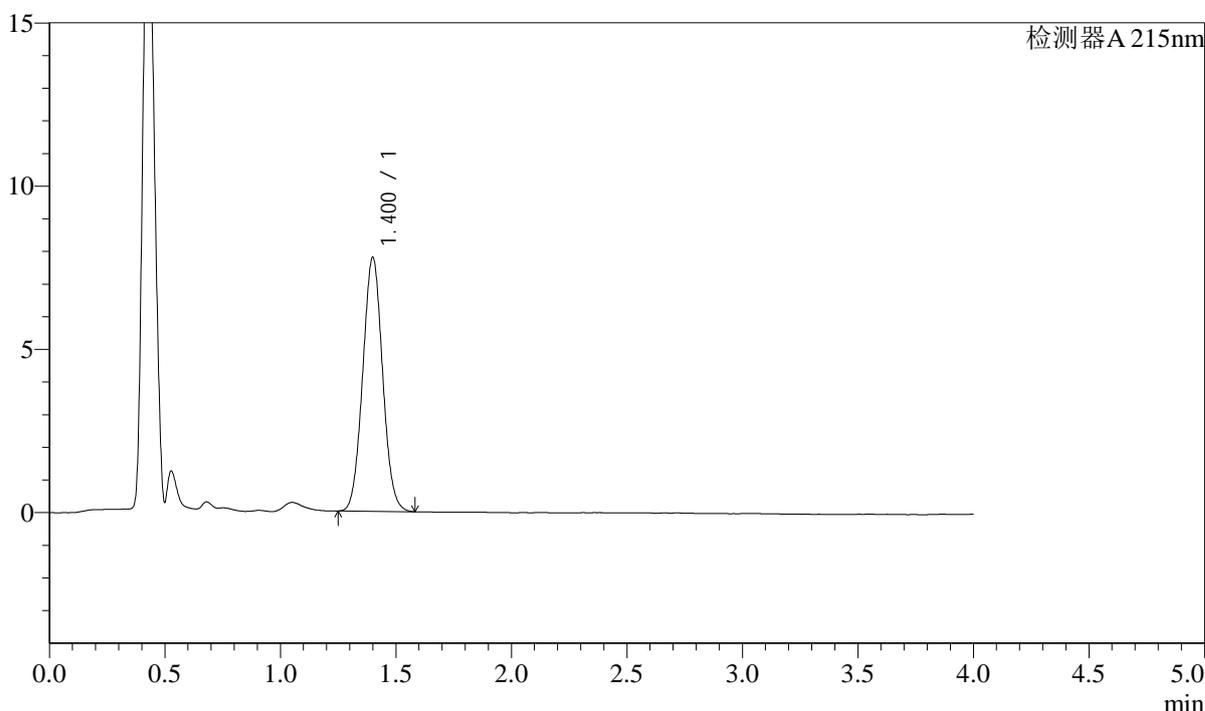
图90 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1108-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:45:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46627	100.000	7762	1256	1.044	--
总计		46627	100.000	7762			

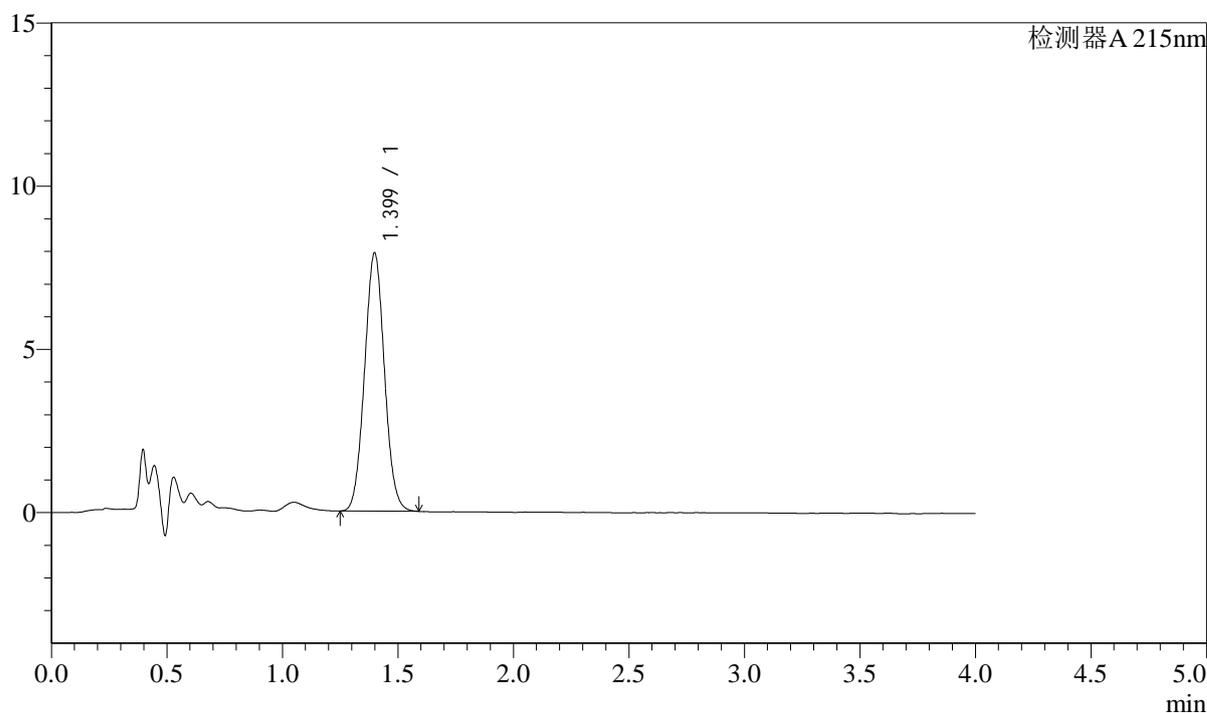
图91 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1109-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:49:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47379	100.000	7898	1258	1.046	--
总计		47379	100.000	7898			

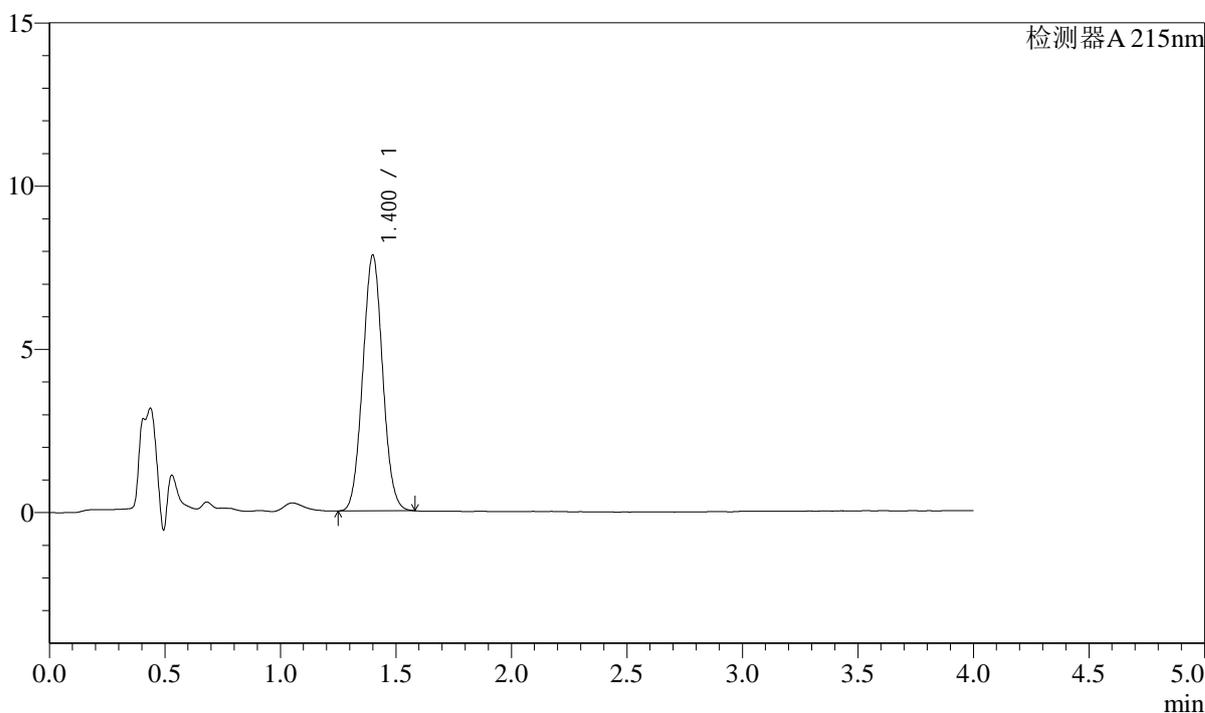
图92 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1110-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:46:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46976	100.000	7814	1257	1.047	--
总计		46976	100.000	7814			

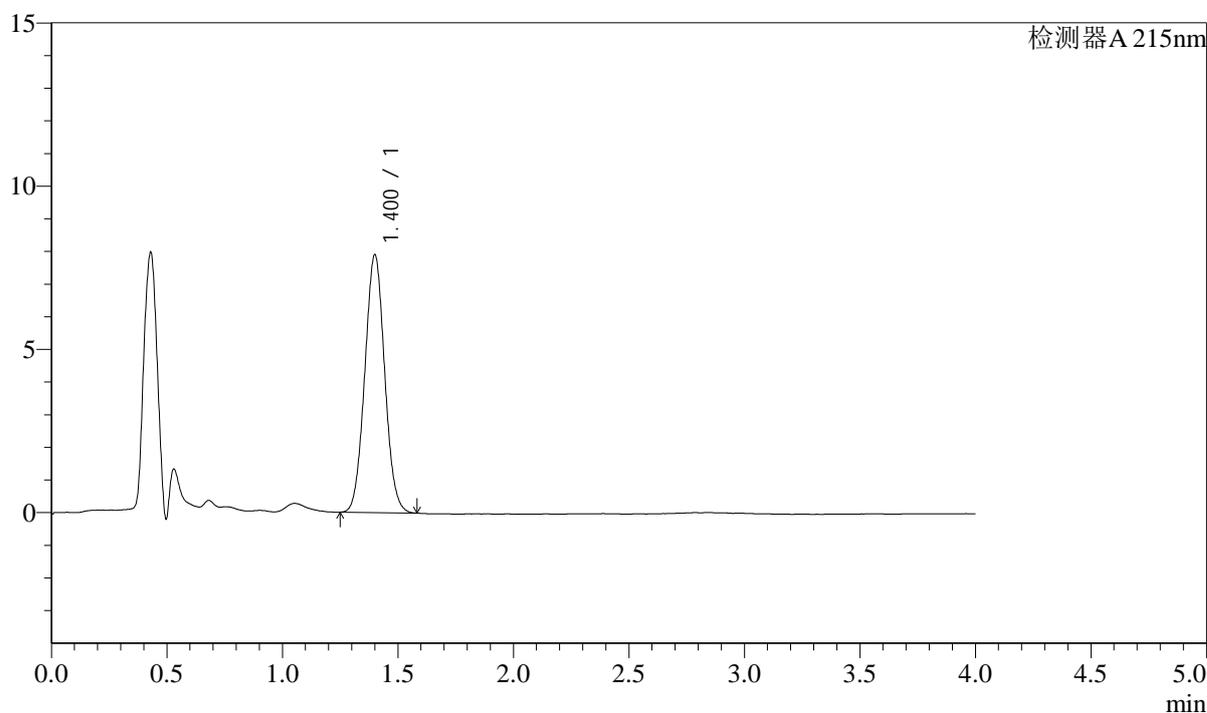
图93 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1111-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:58:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:46:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47257	100.000	7873	1262	1.044	--
总计		47257	100.000	7873			

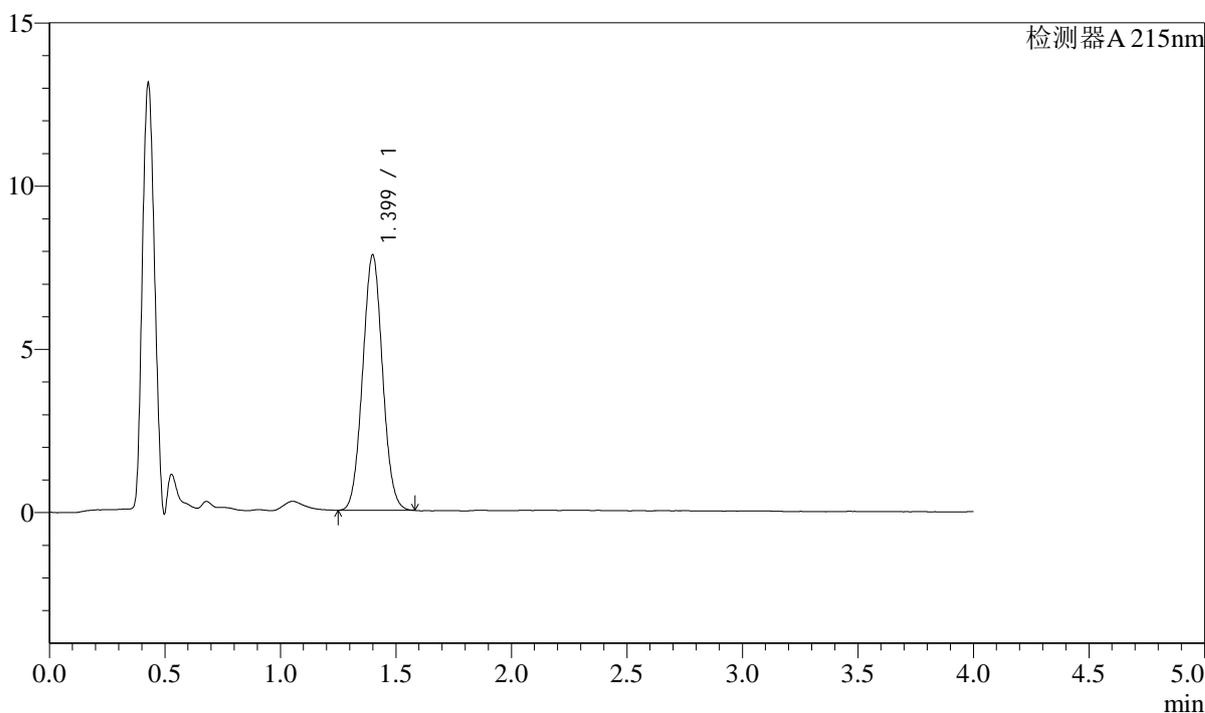
图94 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1112-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:46:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	46859	100.000	7806	1256	1.044	--
总计		46859	100.000	7806			

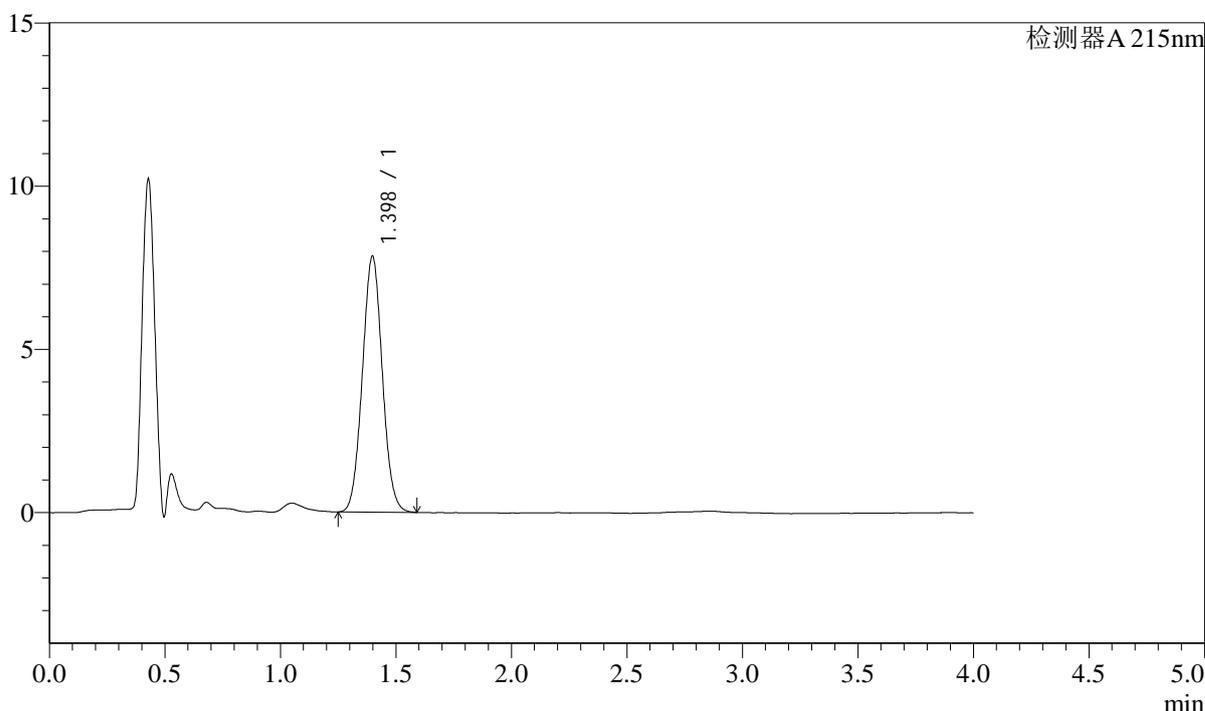
图95 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1113-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:46:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.398	47109	100.000	7835	1252	1.046	--
总计		47109	100.000	7835			

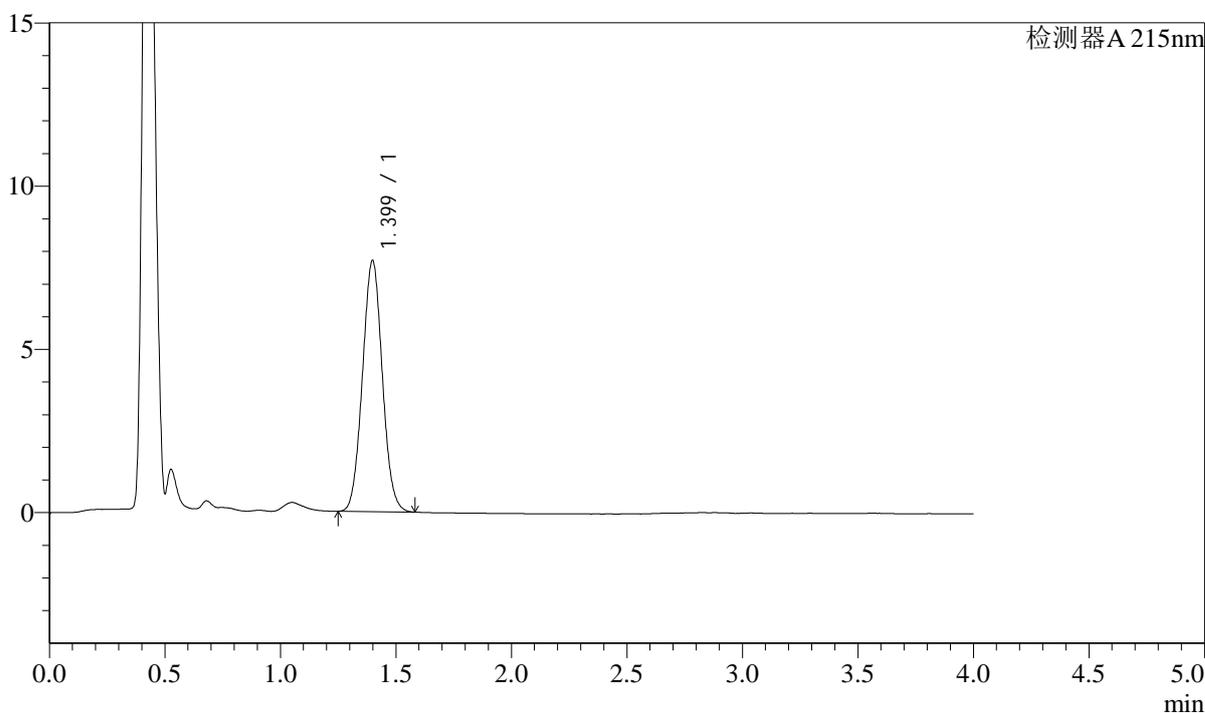
图96 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1114-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:11:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:46:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	46040	100.000	7687	1260	1.046	--
总计		46040	100.000	7687			

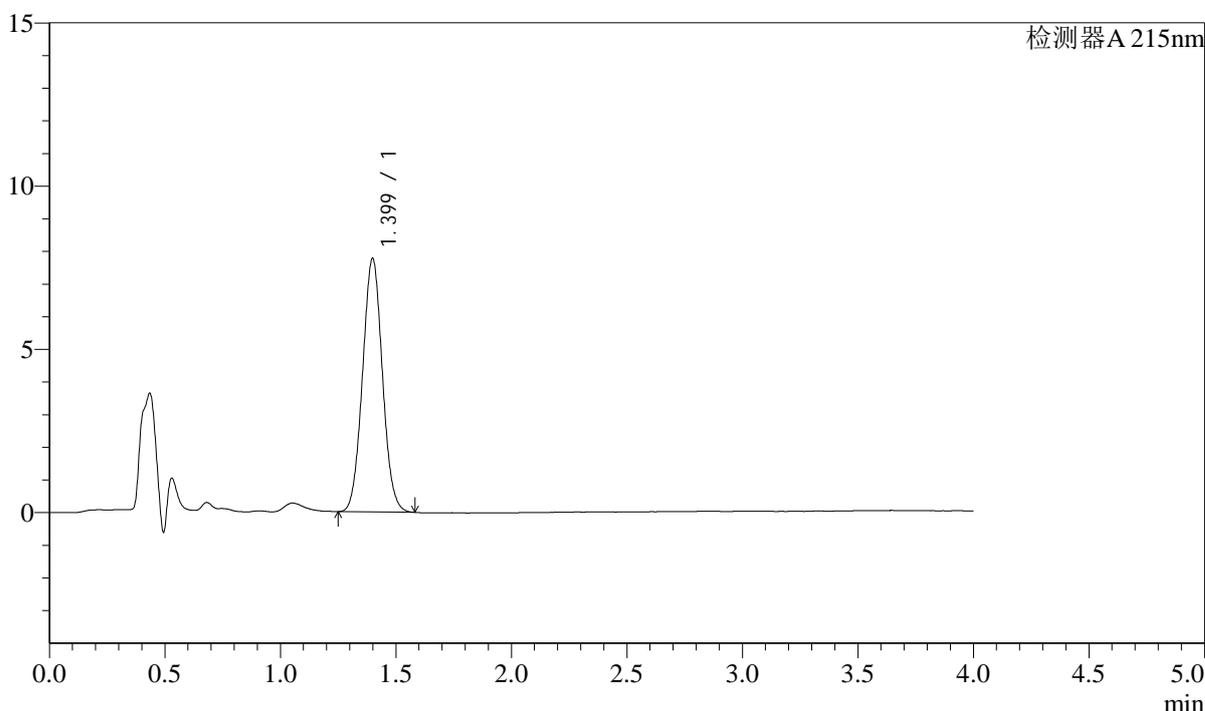
图97 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1115-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:15:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:47:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	46482	100.000	7755	1258	1.045	--
总计		46482	100.000	7755			

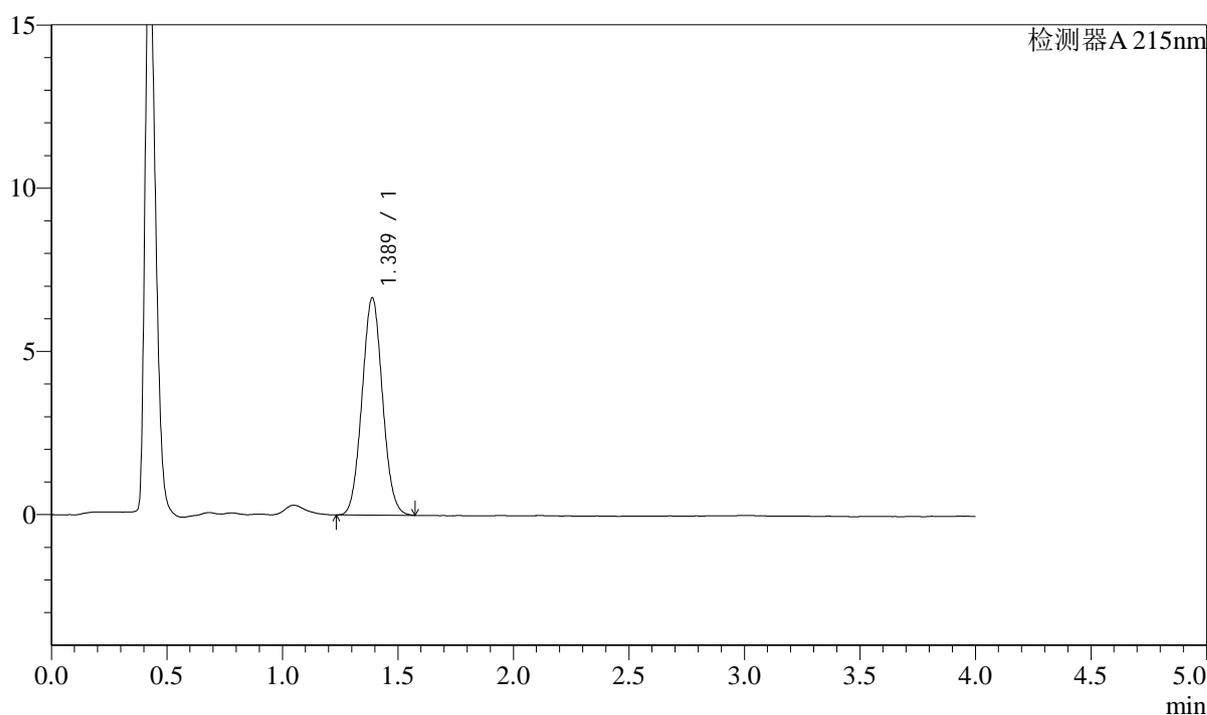
图98 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1116-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.389	41118	100.000	6658	1162	1.052	--
总计		41118	100.000	6658			

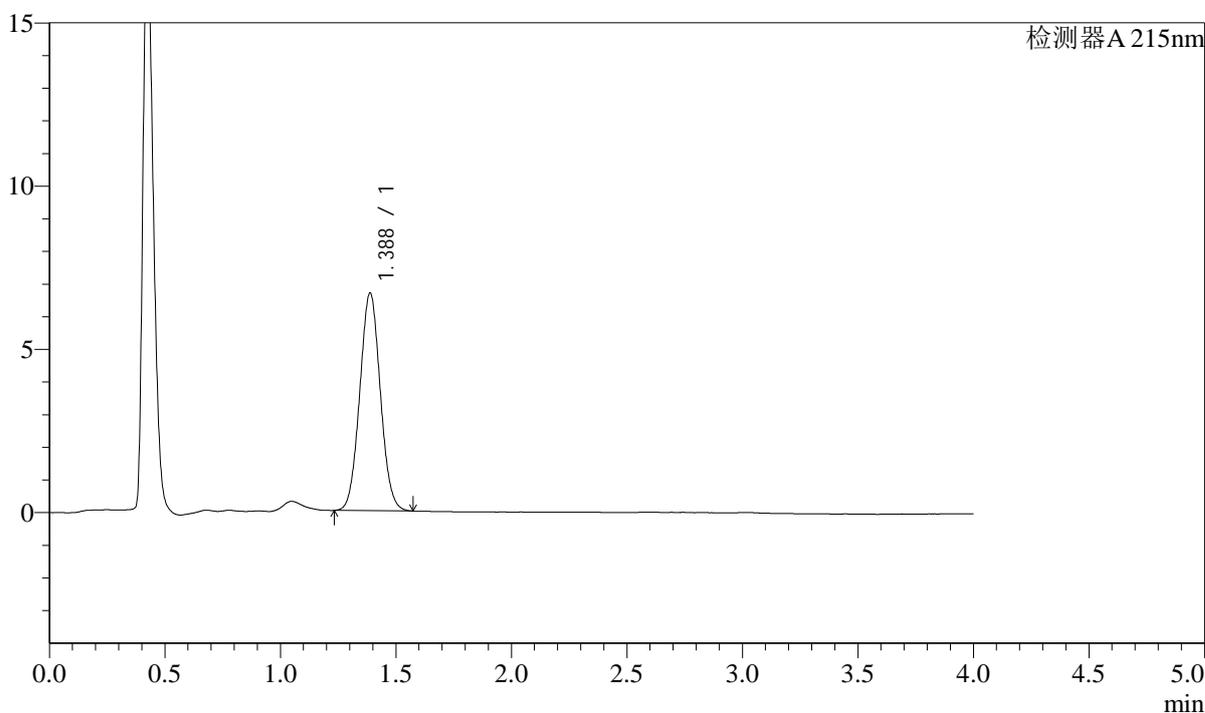
图99 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-水介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1117-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-shuijz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:24:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

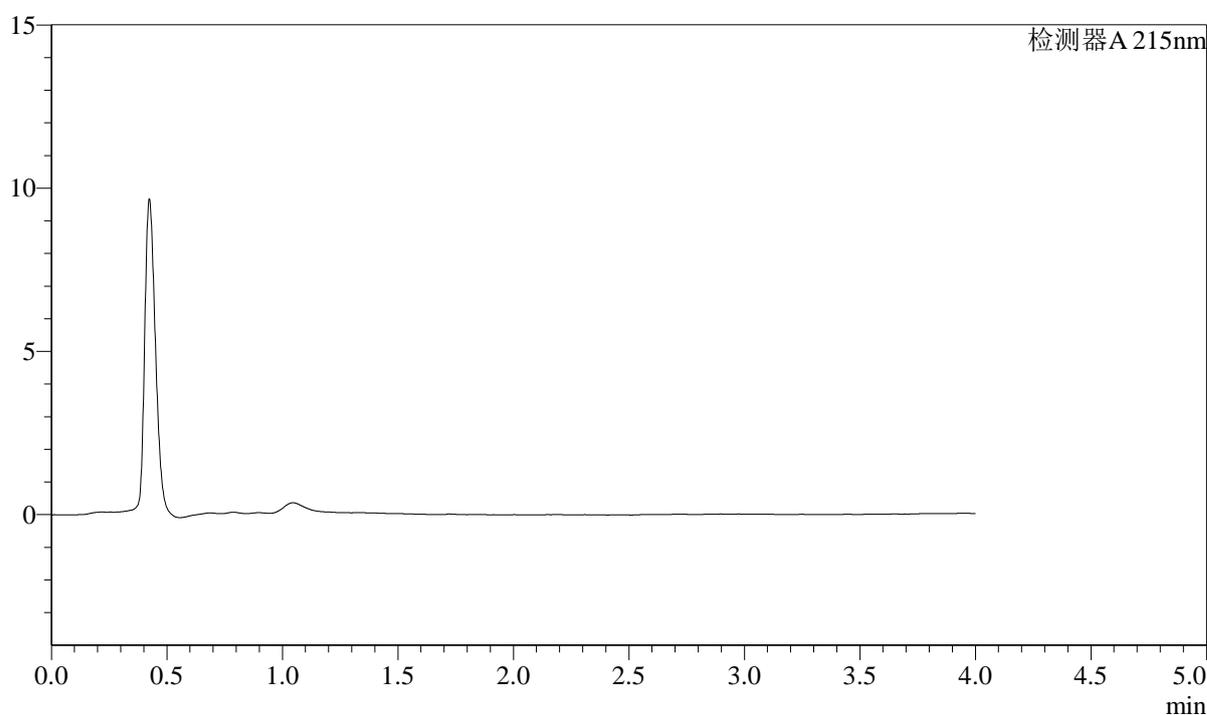
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	41317	100.000	6671	1153	1.047	--
总计		41317	100.000	6671			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1118-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:29:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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							

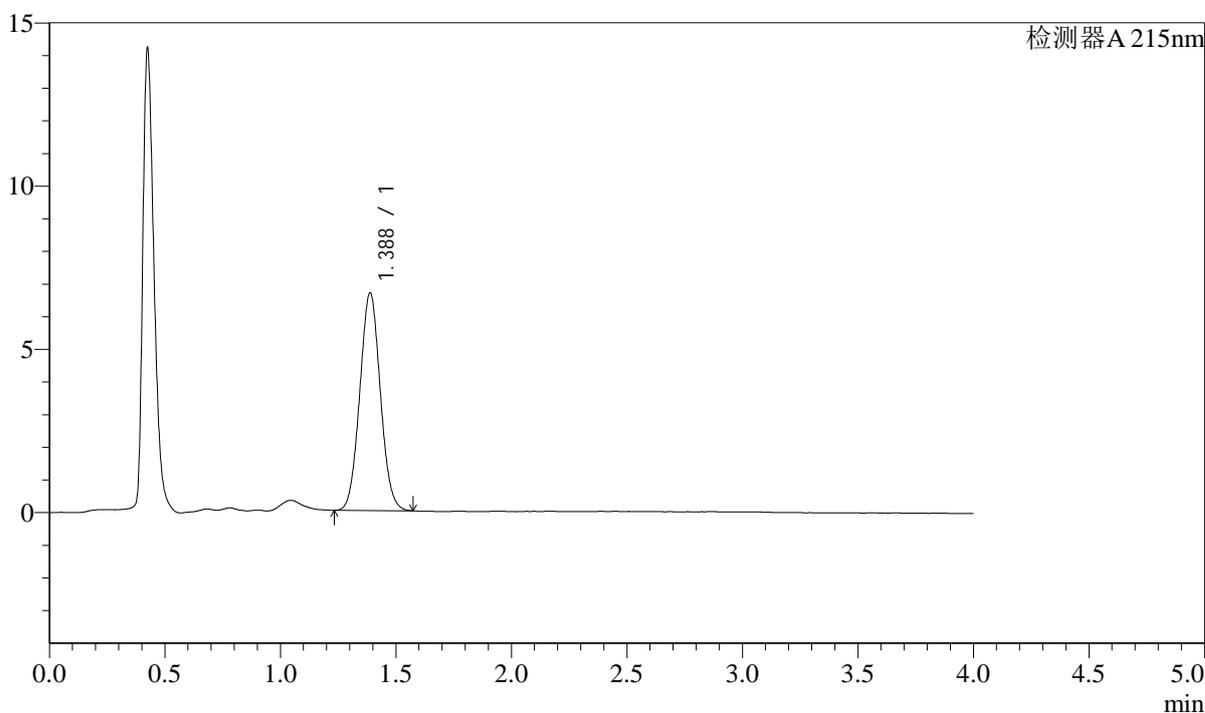
图101 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1119-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:33:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.388	41250	100.000	6669	1156	1.049	--
总计		41250	100.000	6669			

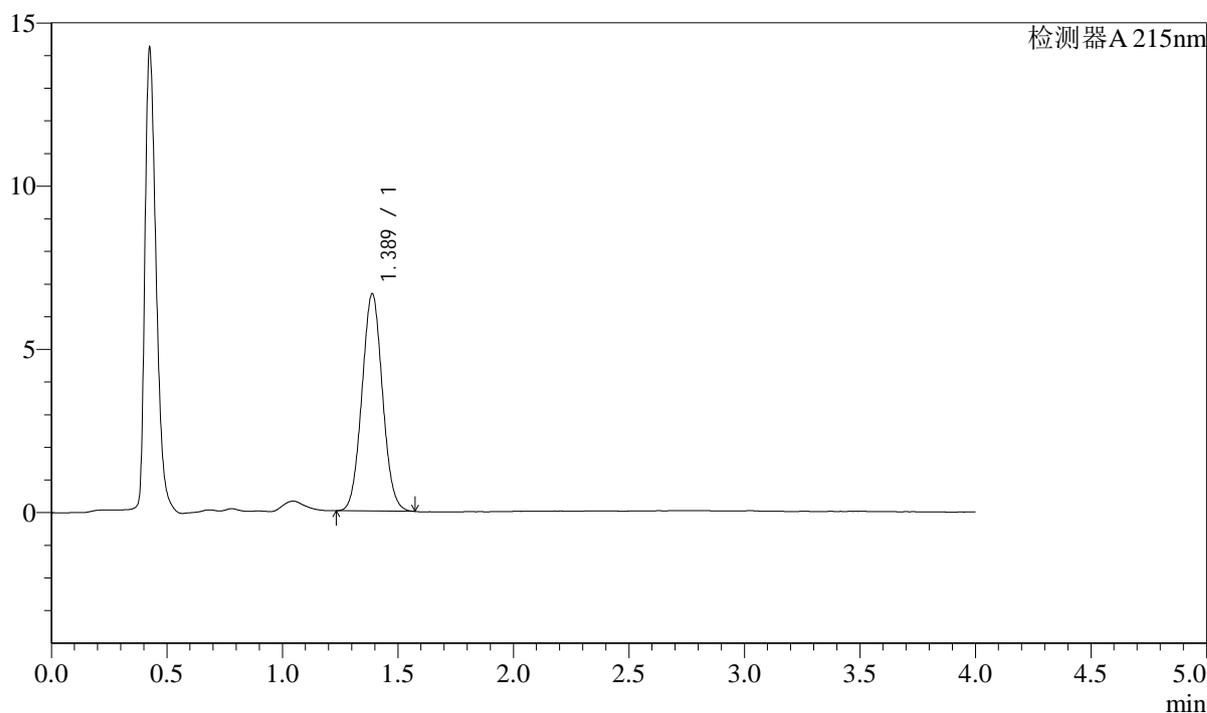
图102 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1120-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.389	41185	100.000	6657	1156	1.049	--
总计		41185	100.000	6657			

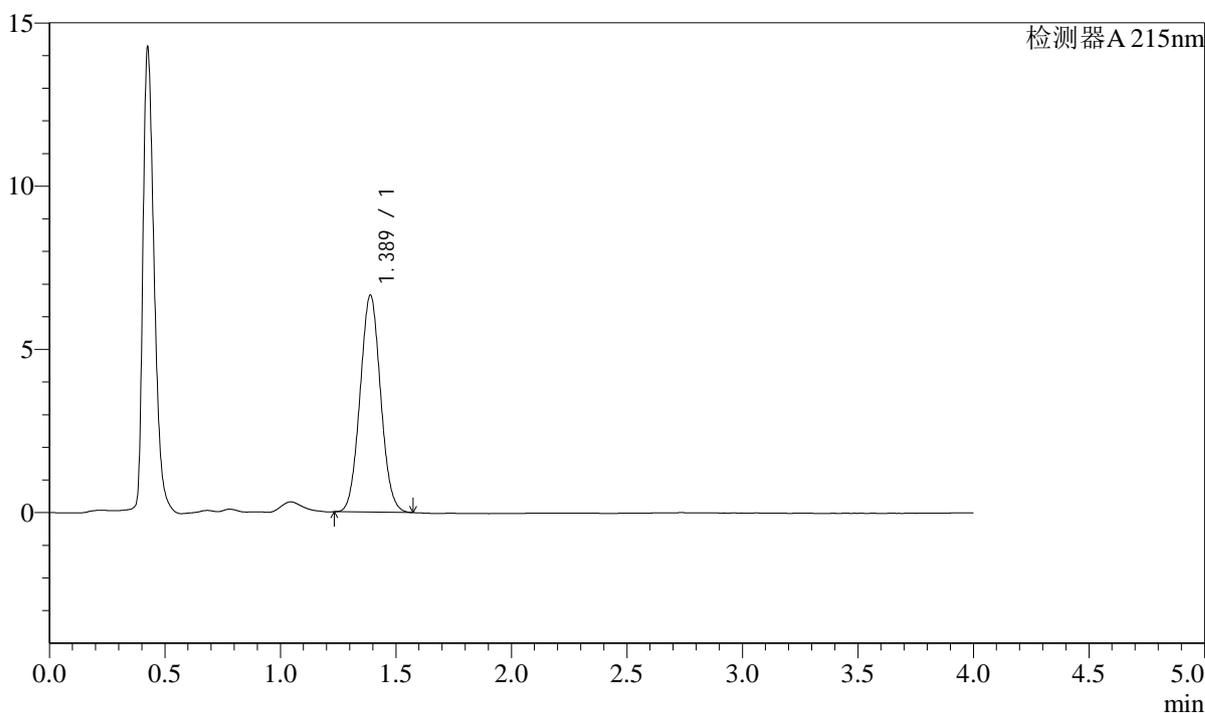
图103 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1121-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:47:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.389	41148	100.000	6645	1152	1.050	--
总计		41148	100.000	6645			

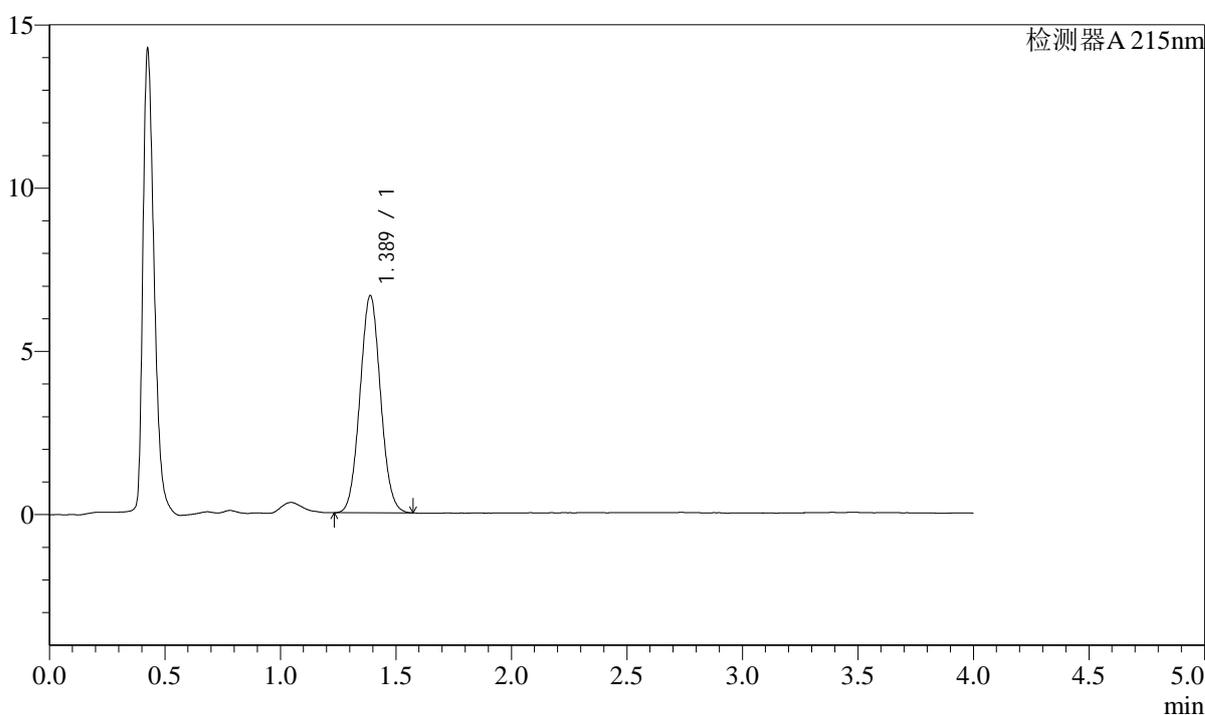
图104 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1122-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:46:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.389	41219	100.000	6656	1153	1.051	--
总计		41219	100.000	6656			

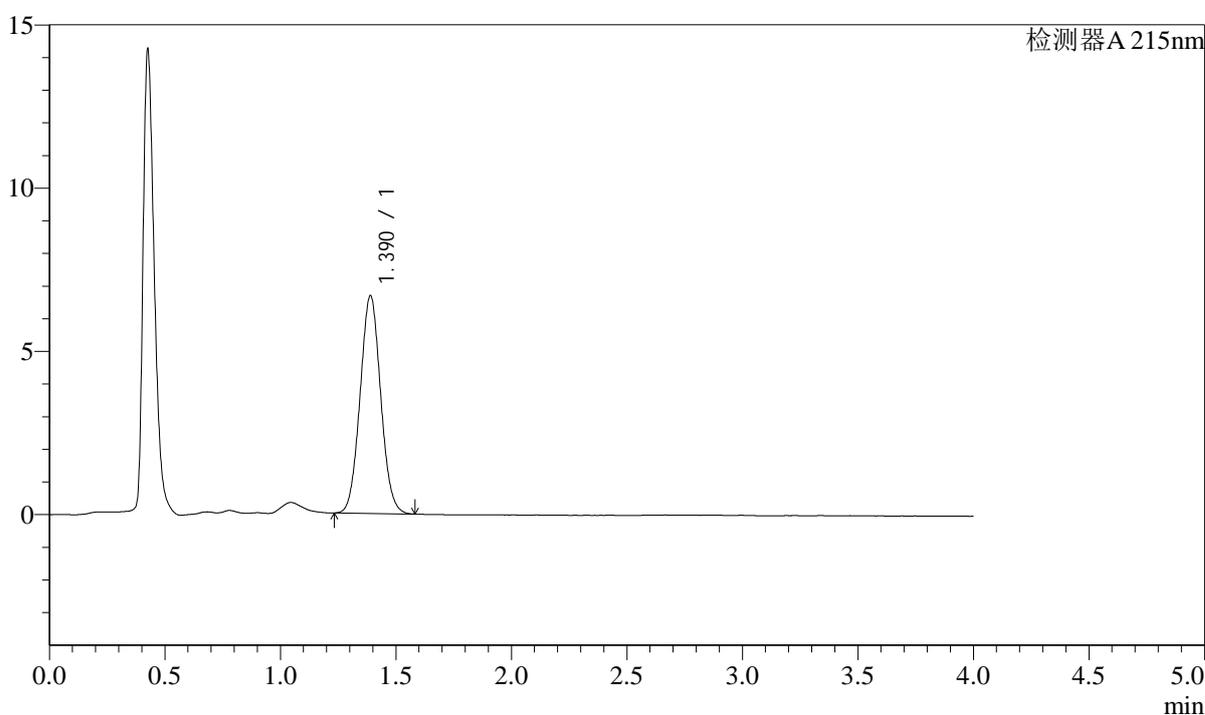
图105 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1123-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.390	41375	100.000	6669	1154	1.051	--
总计		41375	100.000	6669			

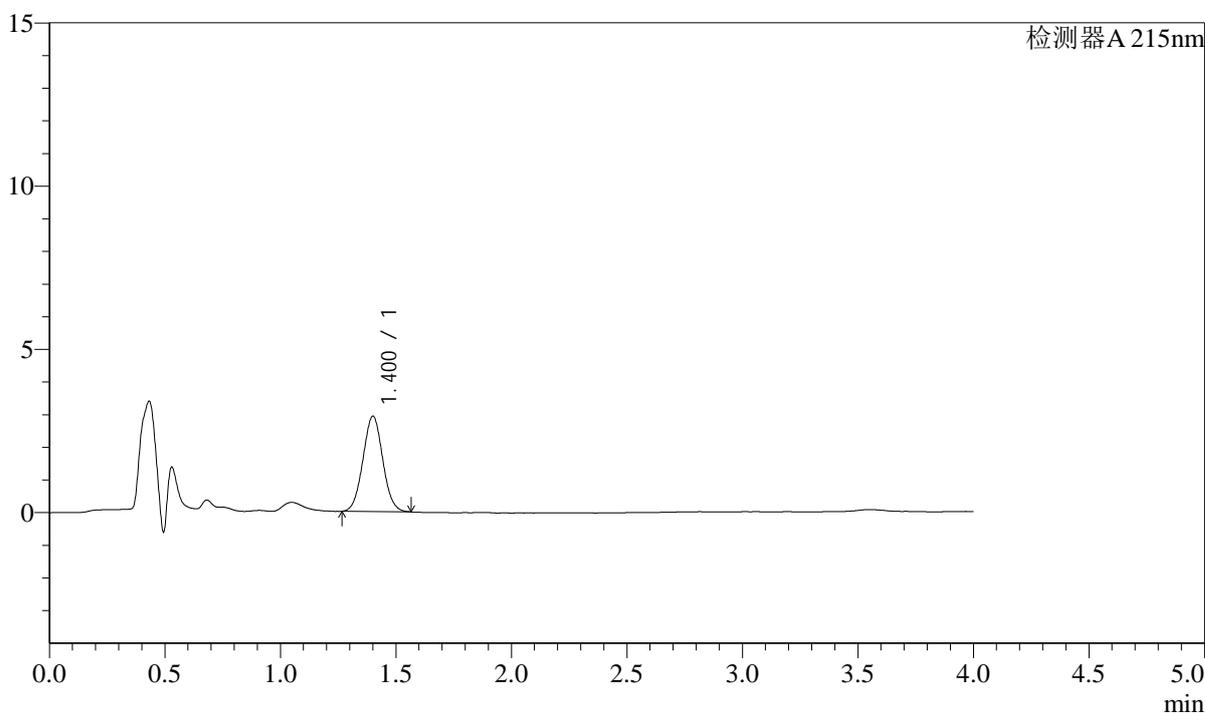
图106 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1124-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	17445	100.000	2912	1262	1.042	--
总计		17445	100.000	2912			

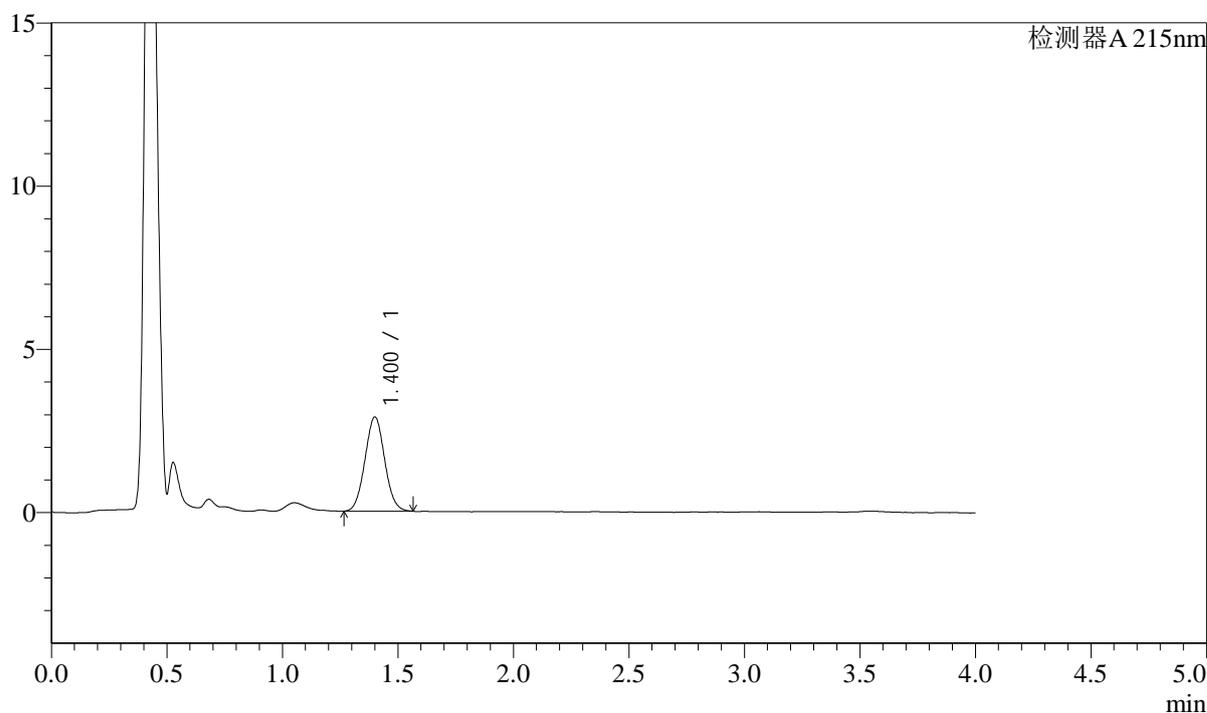
图107 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1125-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:59:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	17147	100.000	2877	1281	1.047	--
总计		17147	100.000	2877			

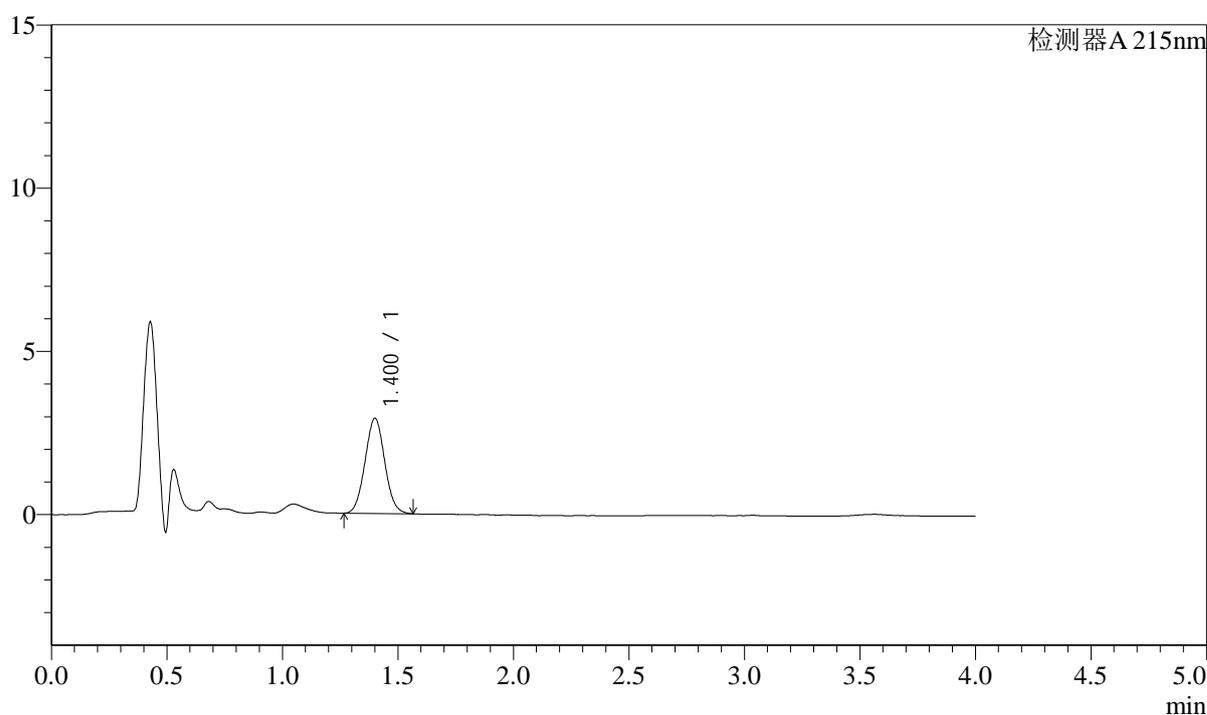
图108 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1126-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	17303	100.000	2905	1283	1.046	--
总计		17303	100.000	2905			

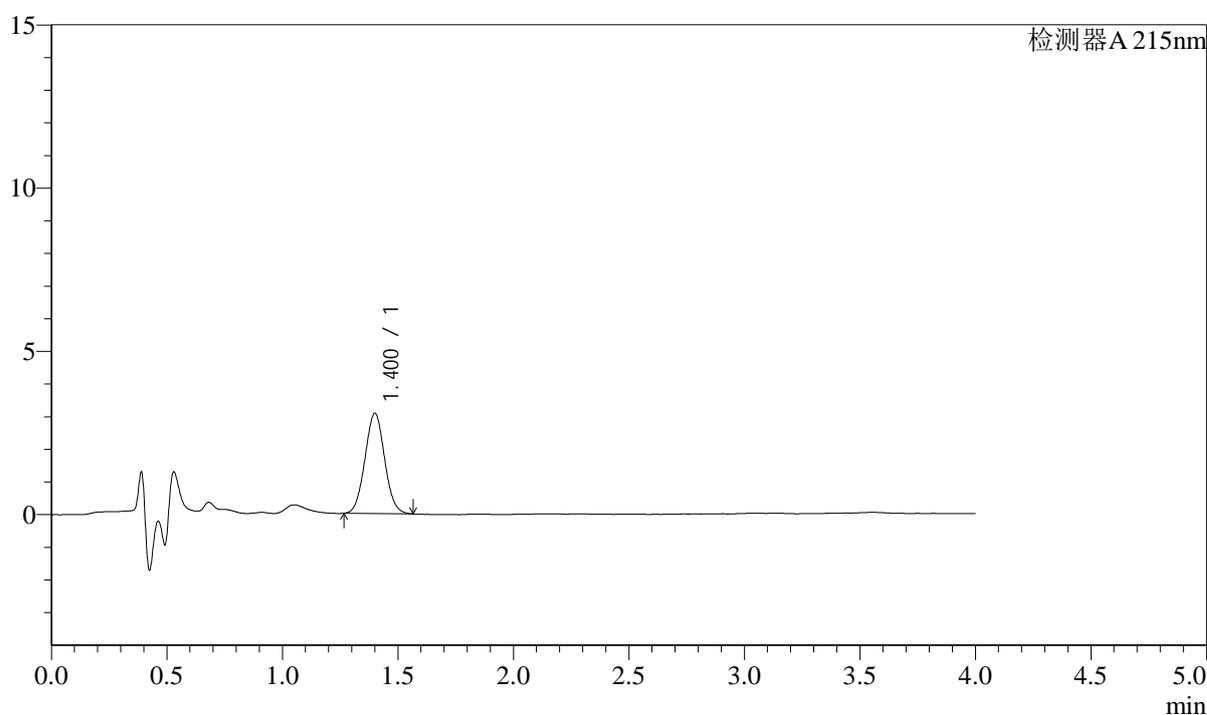
图109 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1127-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:08:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	18251	100.000	3063	1278	1.046	--
总计		18251	100.000	3063			

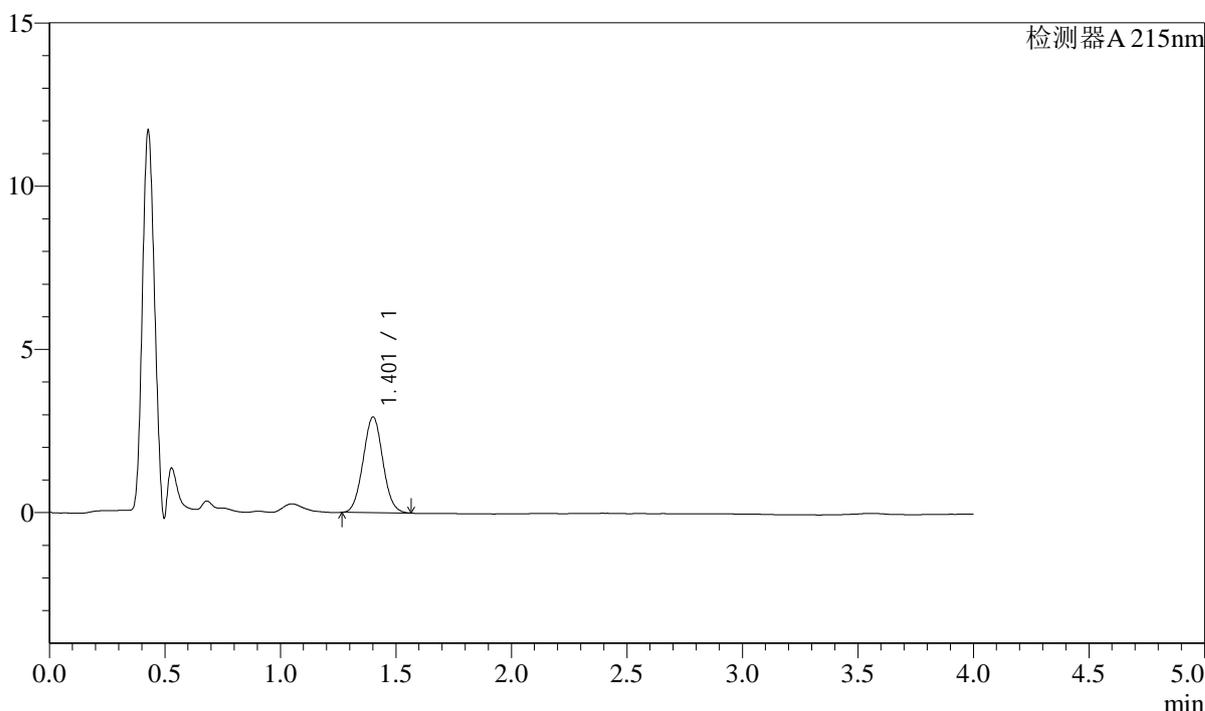
图110 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1128-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:12:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	17411	100.000	2920	1282	1.041	--
总计		17411	100.000	2920			

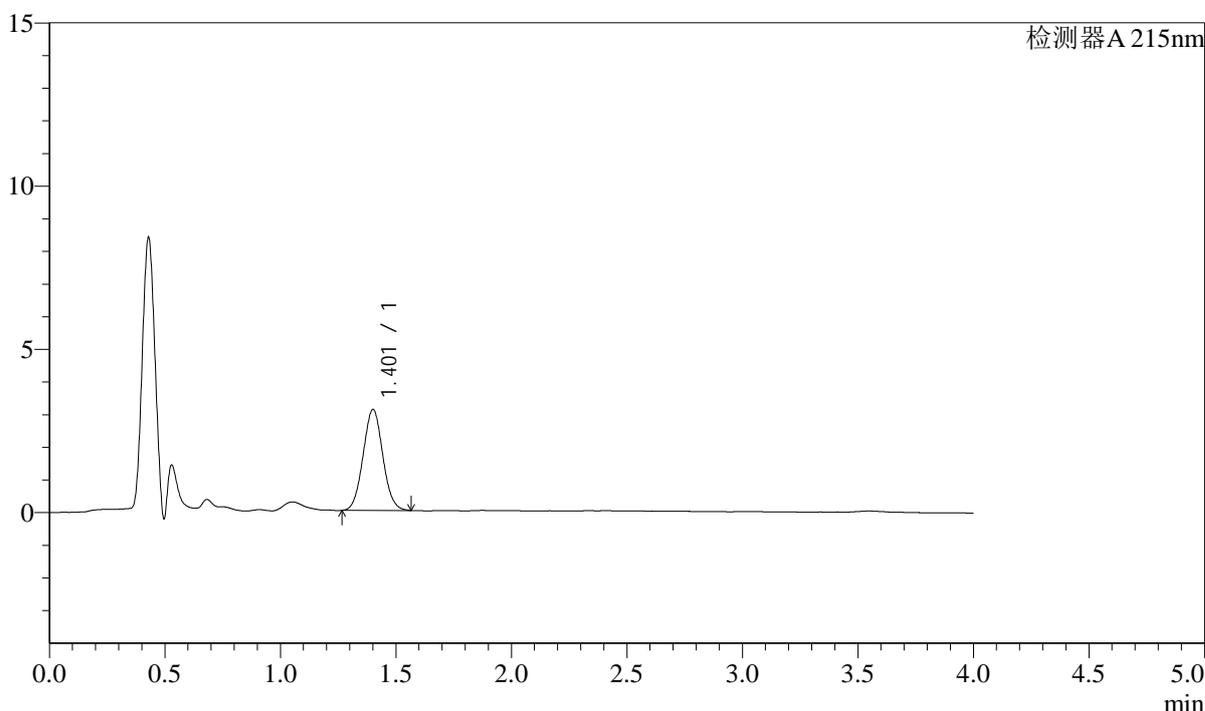
图111 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1129-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:17:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	18380	100.000	3081	1281	1.050	--
总计		18380	100.000	3081			

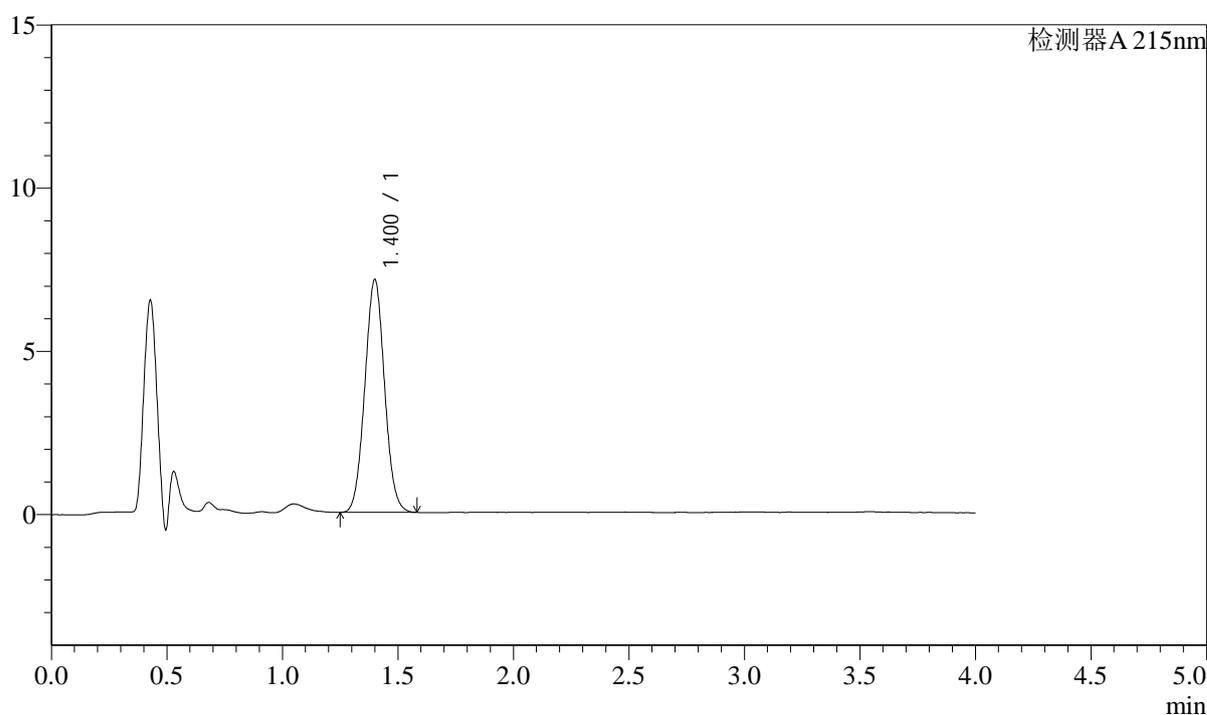
图112 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1130-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	42357	100.000	7110	1279	1.043	--
总计		42357	100.000	7110			

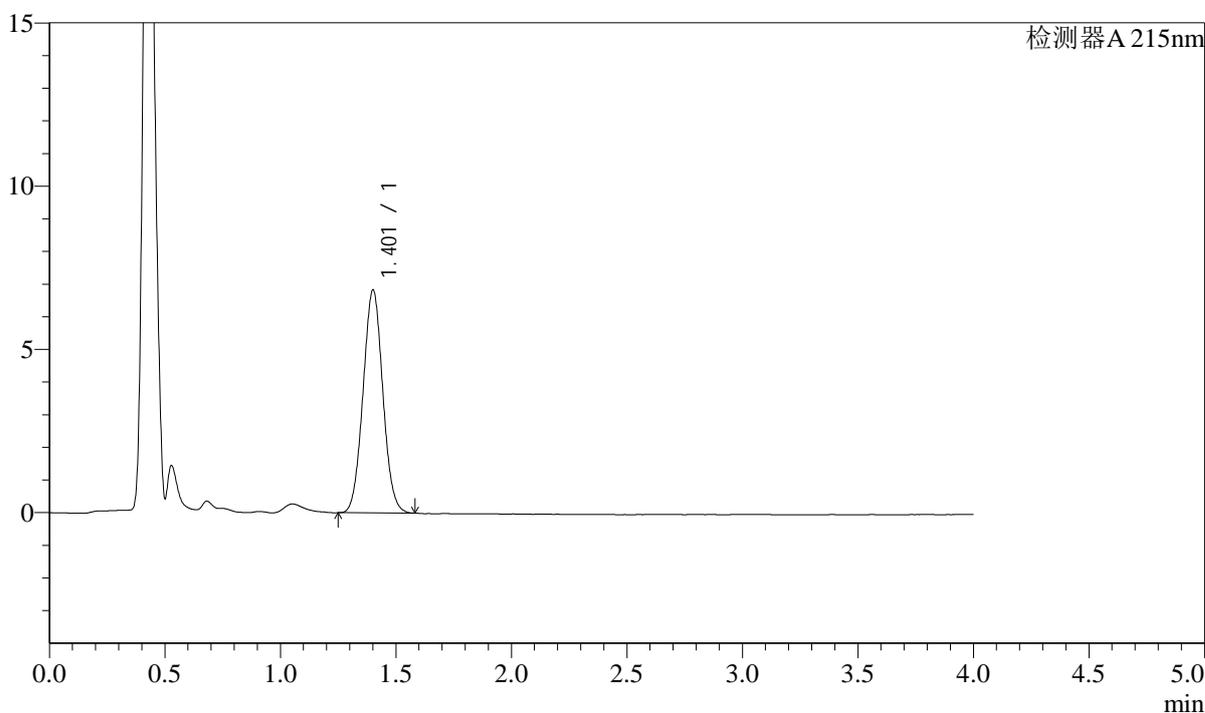
图113 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1131-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:26:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	40611	100.000	6796	1277	1.045	--
总计		40611	100.000	6796			

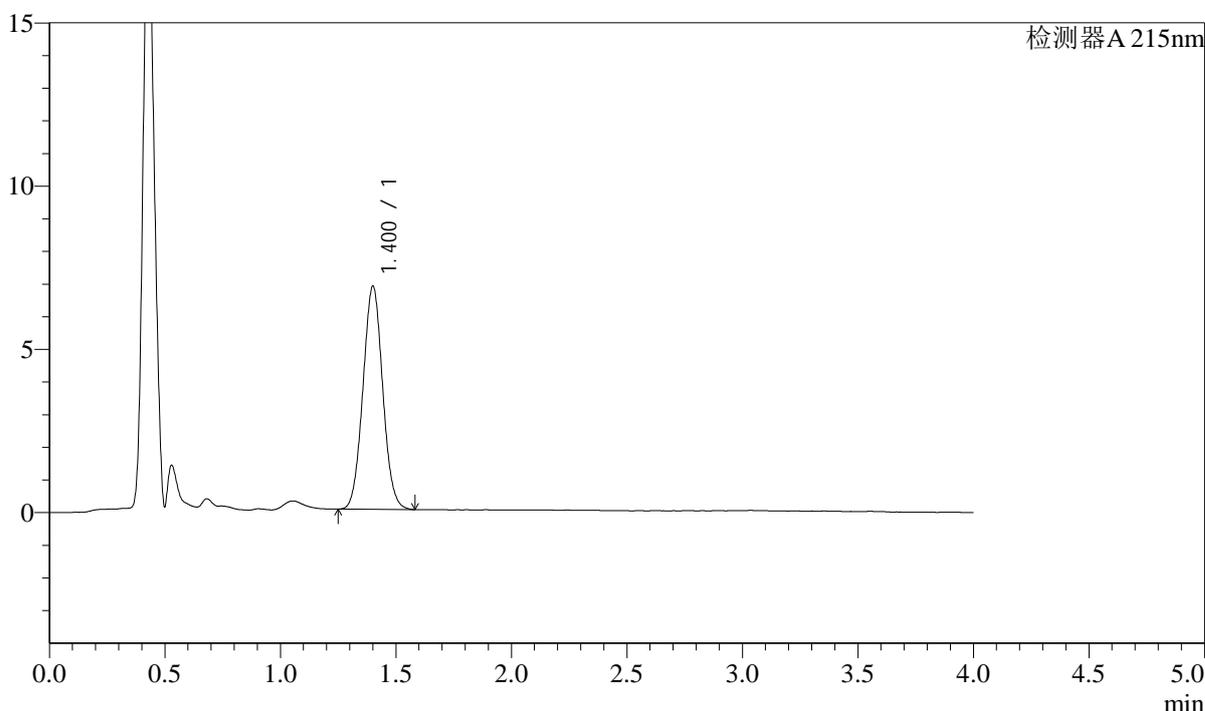
图114 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1132-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:47:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	40643	100.000	6808	1280	1.044	--
总计		40643	100.000	6808			

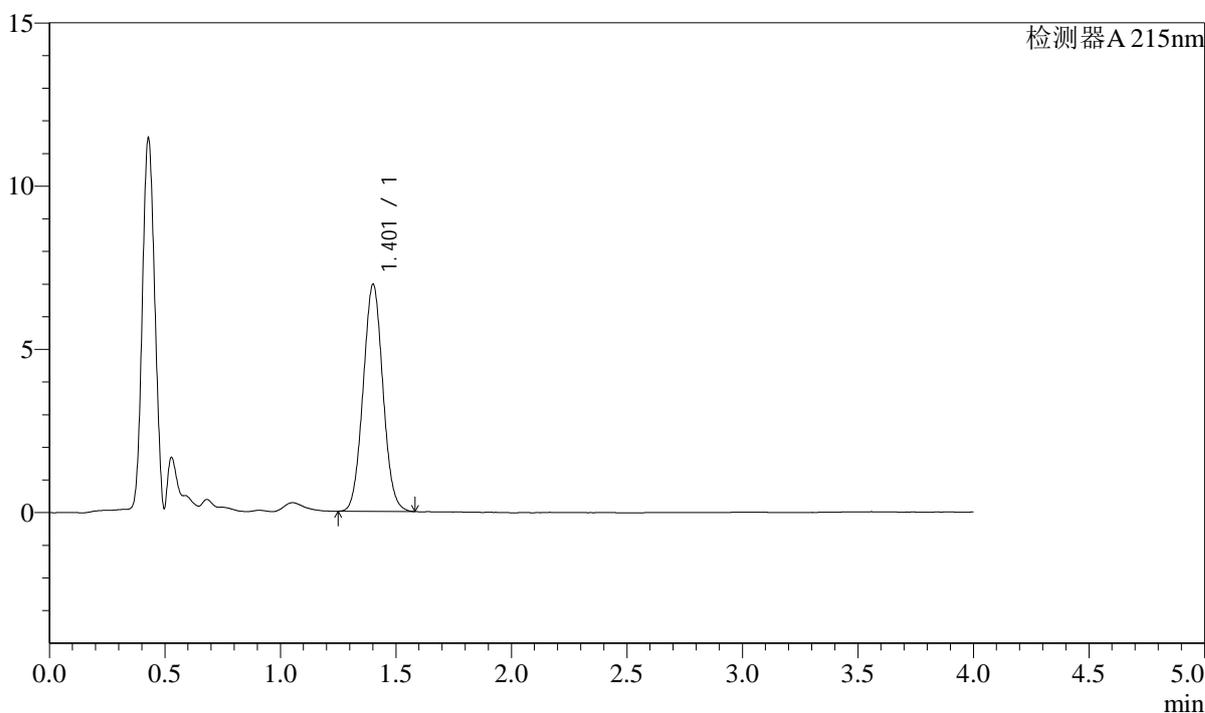
图115 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1133-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:34:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	41442	100.000	6925	1272	1.046	--
总计		41442	100.000	6925			

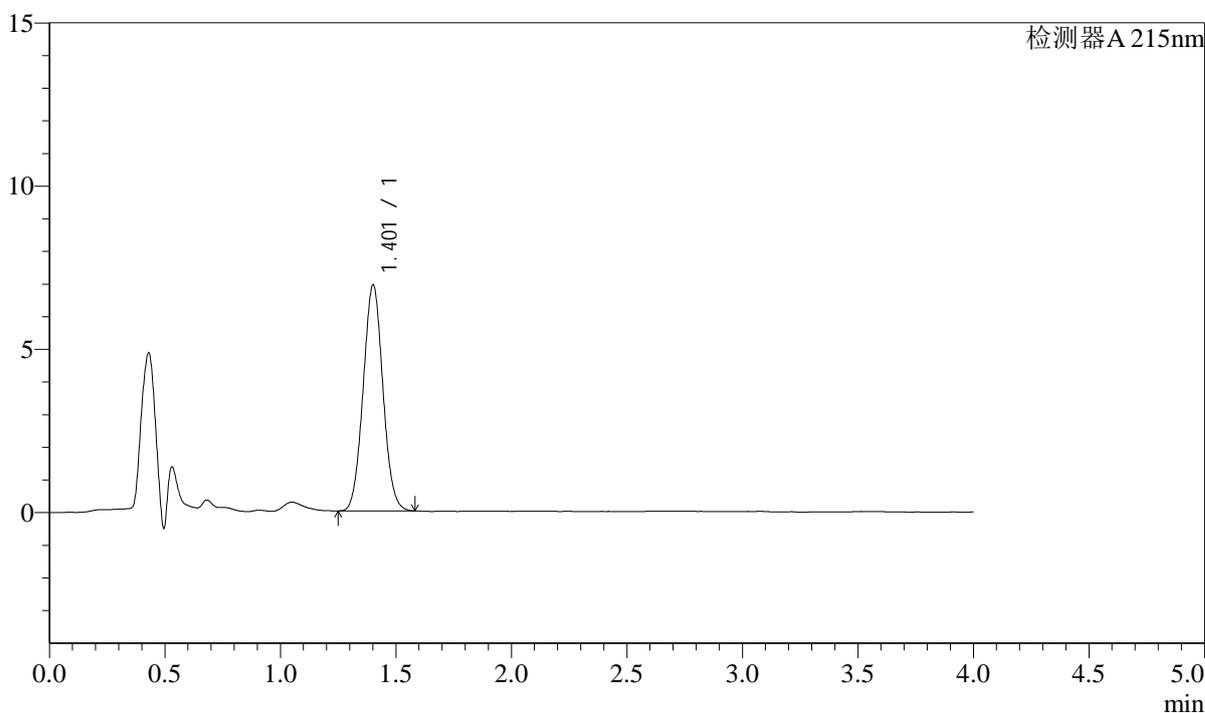
图116 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1134-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:47:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	41214	100.000	6894	1277	1.046	--
总计		41214	100.000	6894			

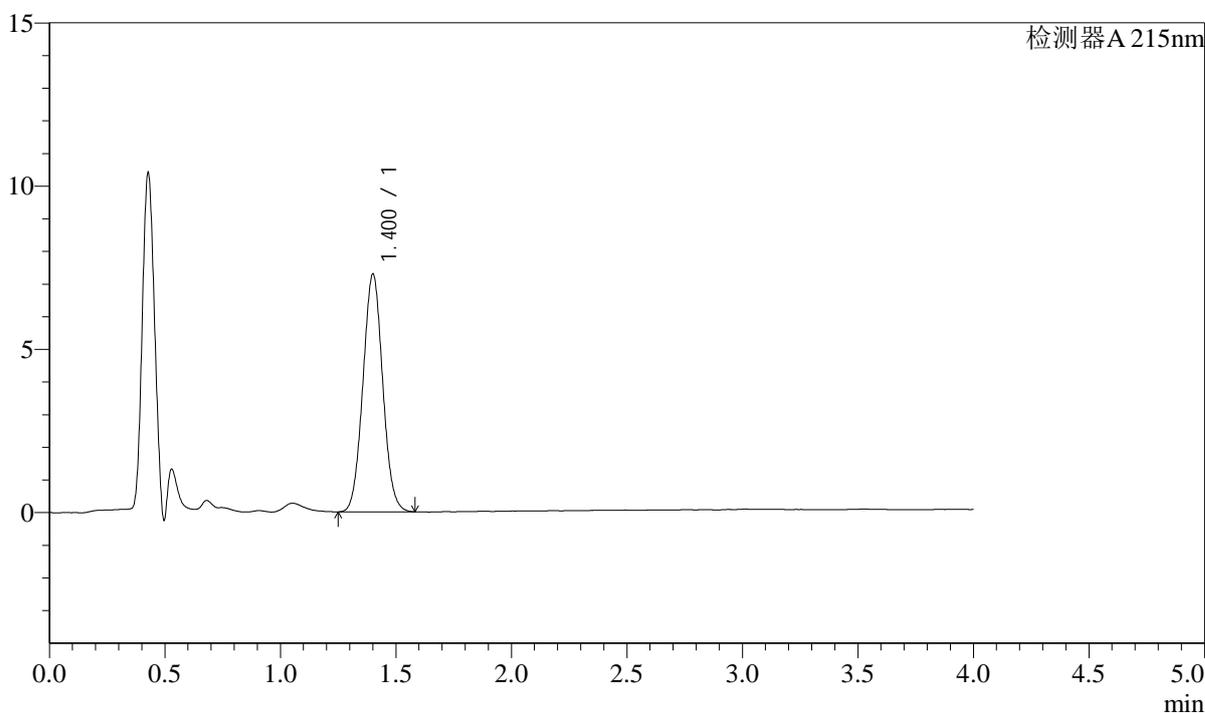
图117 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1135-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:43:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	43339	100.000	7254	1276	1.044	--
总计		43339	100.000	7254			

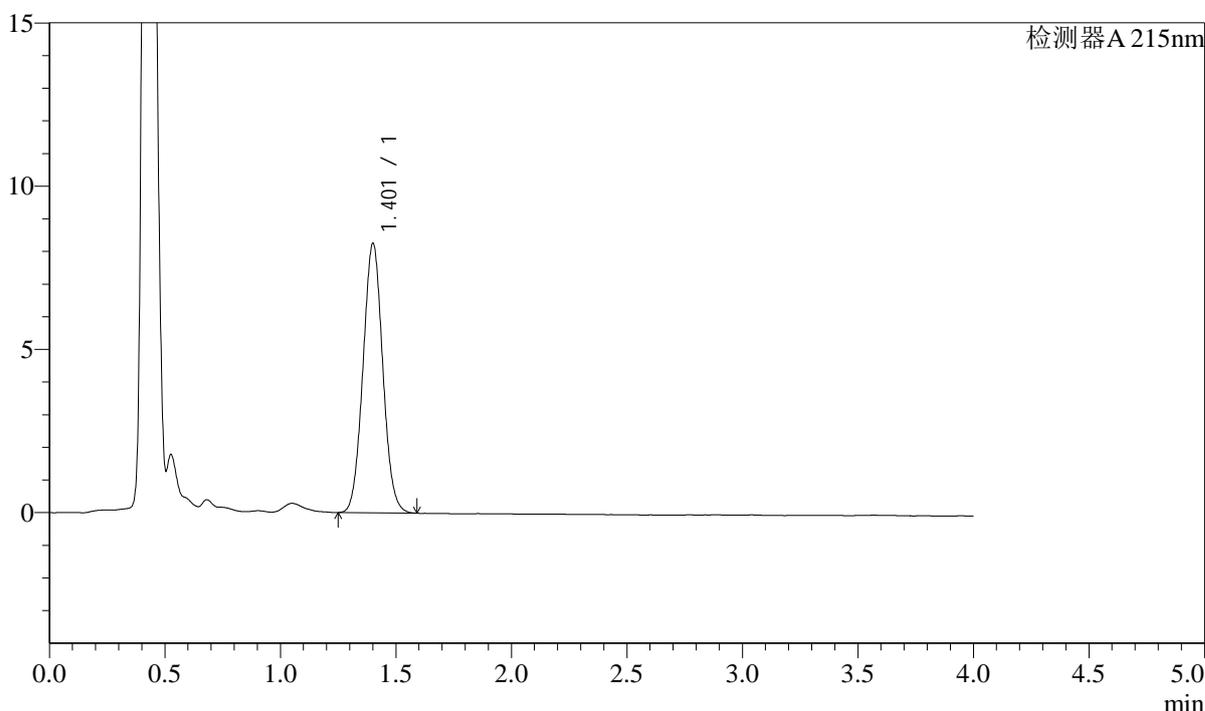
图118 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1136-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	49148	100.000	8218	1280	1.045	--
总计		49148	100.000	8218			

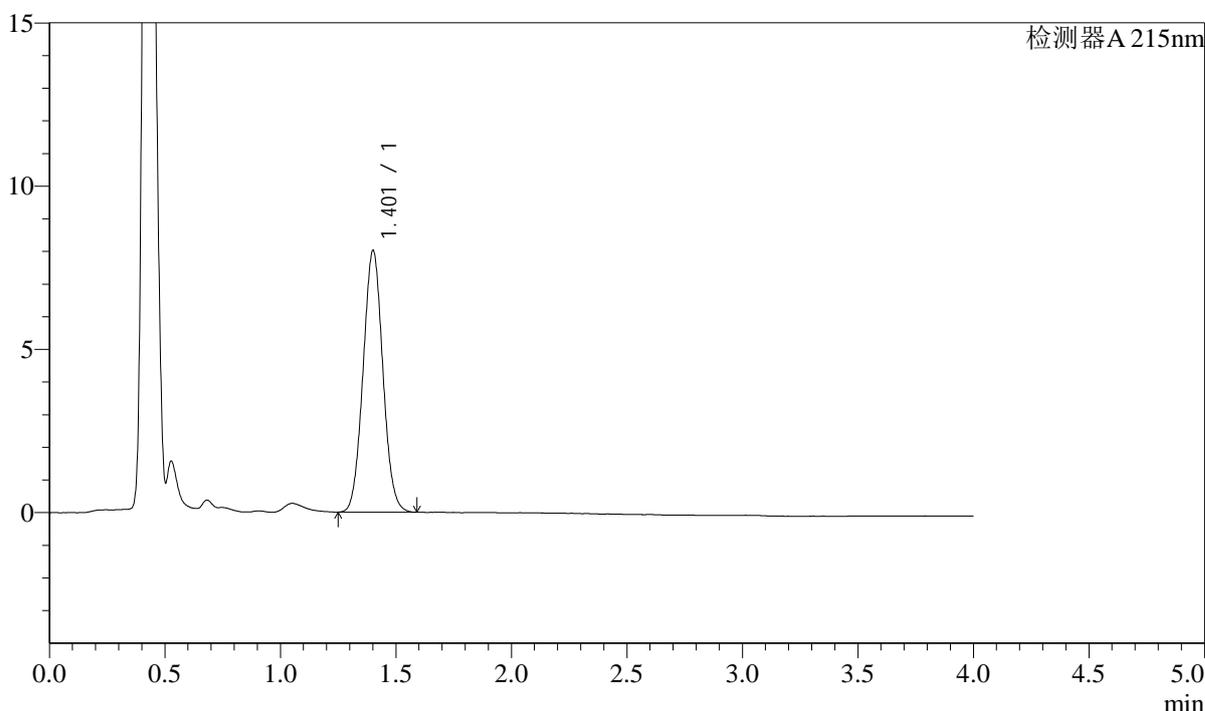
图119 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1137-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:52:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47781	100.000	7978	1274	1.045	--
总计		47781	100.000	7978			

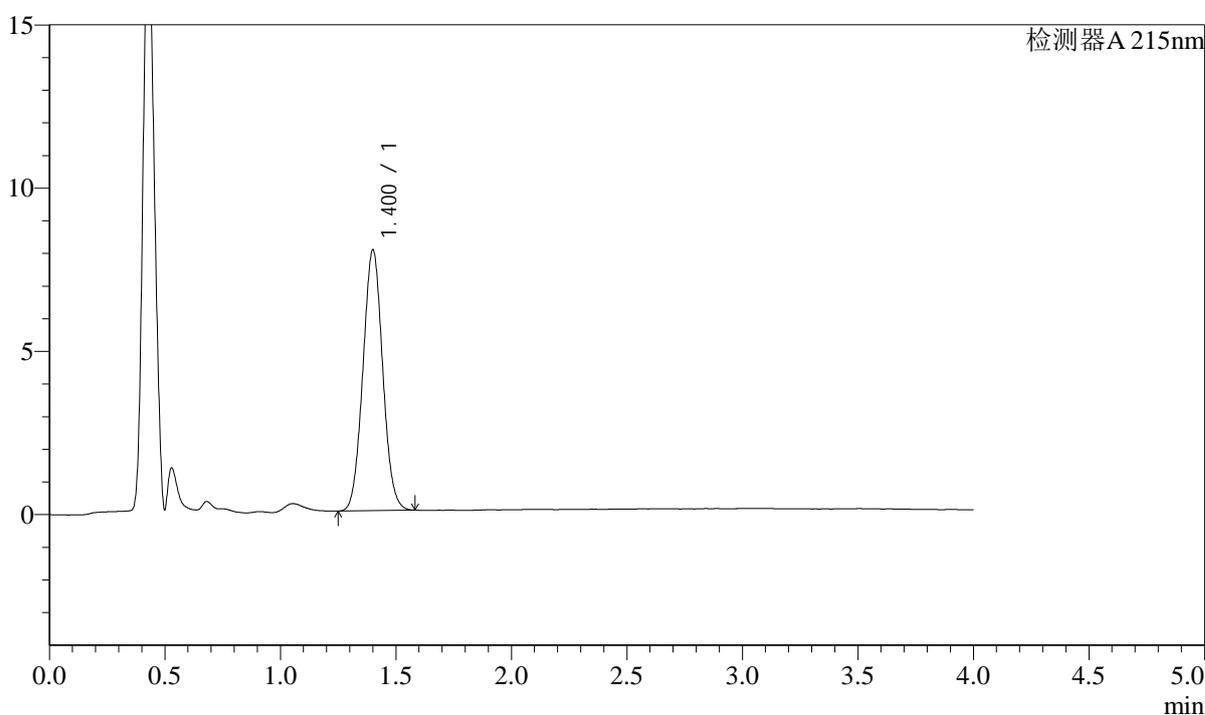
图120 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1138-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:56:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47575	100.000	7956	1274	1.044	--
总计		47575	100.000	7956			

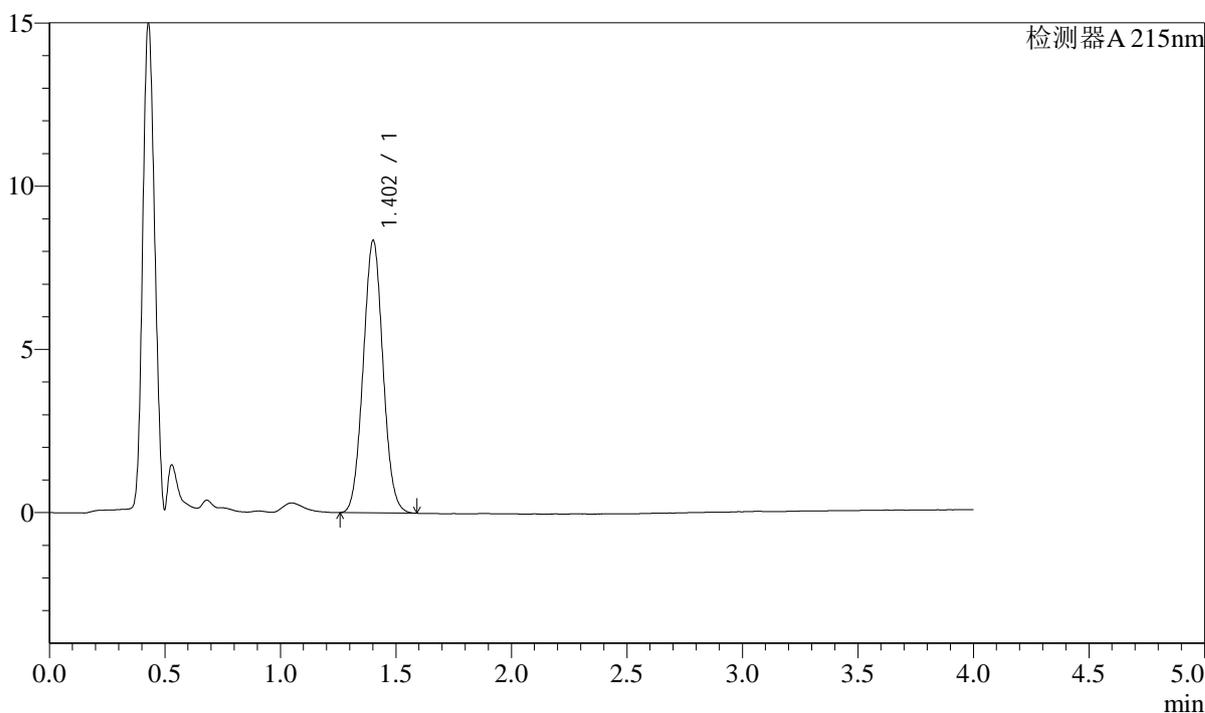
图121 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1139-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:48:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	49761	100.000	8319	1275	1.046	--
总计		49761	100.000	8319			

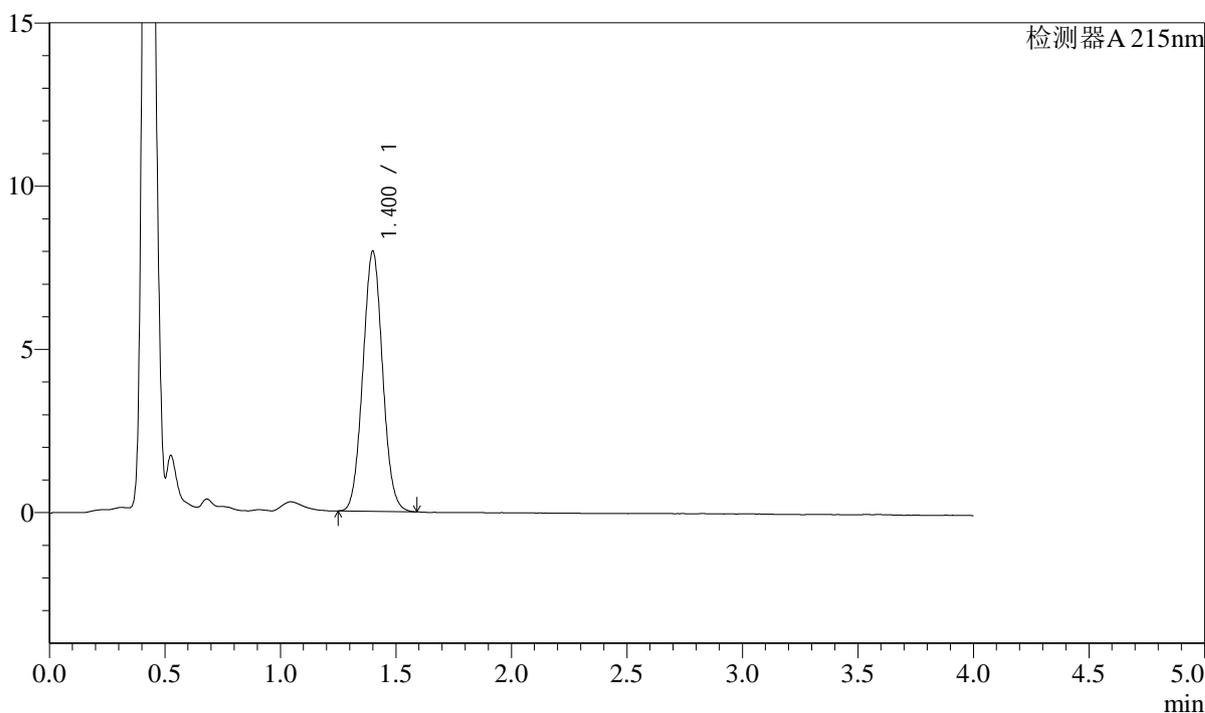
图122 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1140-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47377	100.000	7944	1281	1.048	--
总计		47377	100.000	7944			

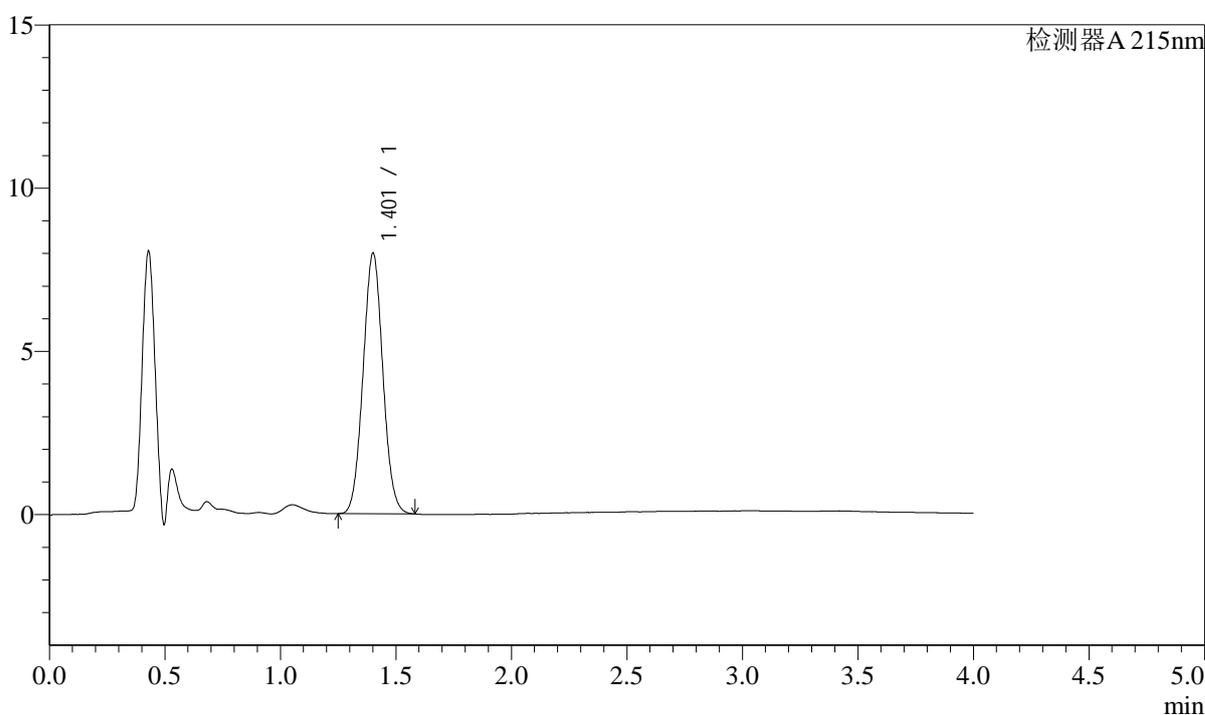
图123 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1141-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:09:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47605	100.000	7944	1271	1.047	--
总计		47605	100.000	7944			

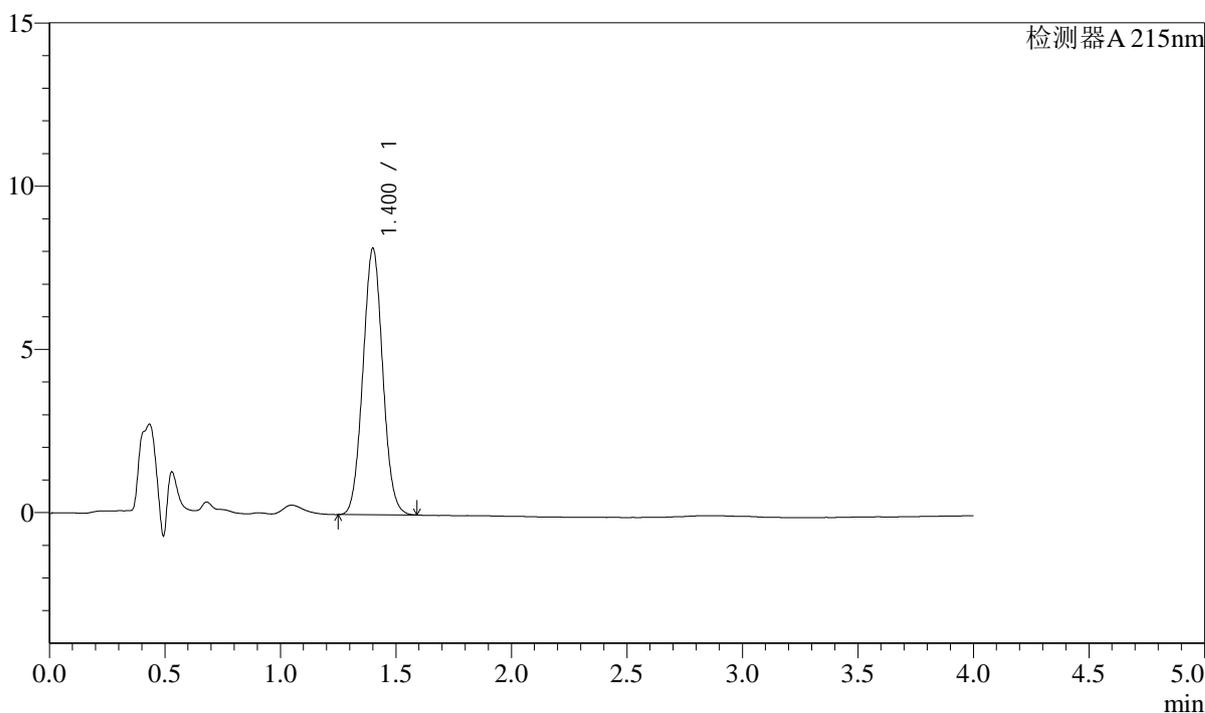
图124 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1142-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:14:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 10:48:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	48677	100.000	8129	1272	1.046	--
总计		48677	100.000	8129			

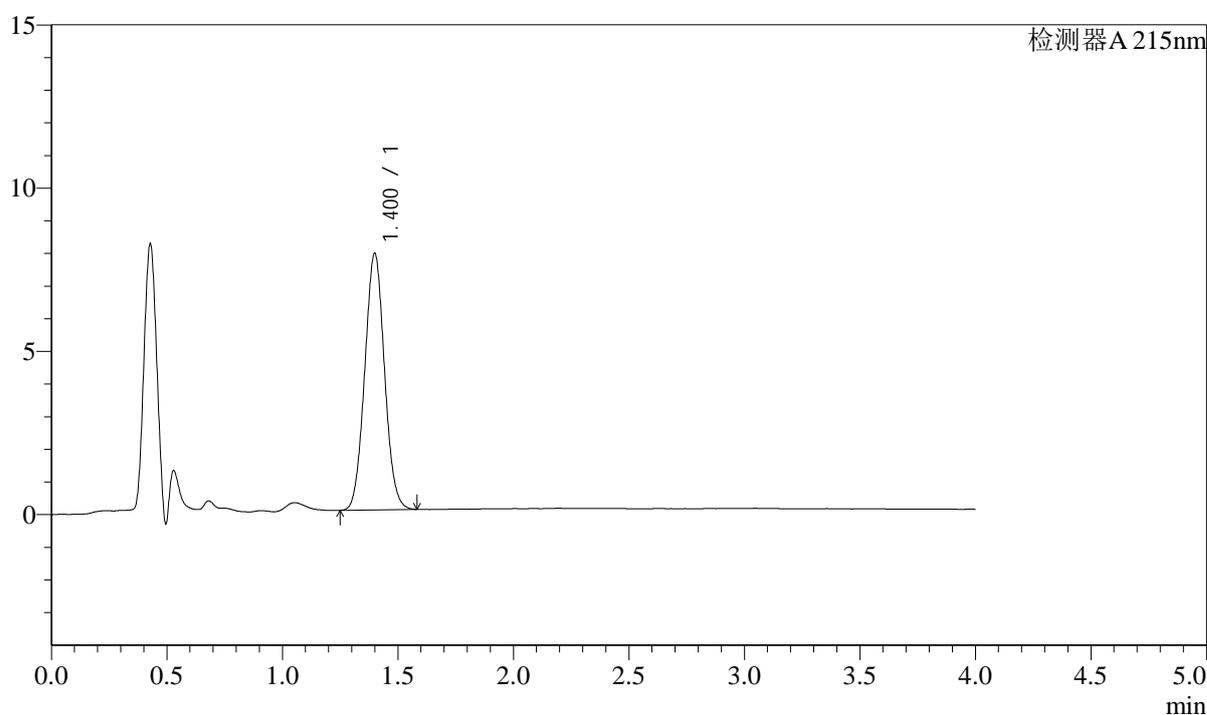
图125 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1143-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:18:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46827	100.000	7842	1270	1.048	--
总计		46827	100.000	7842			

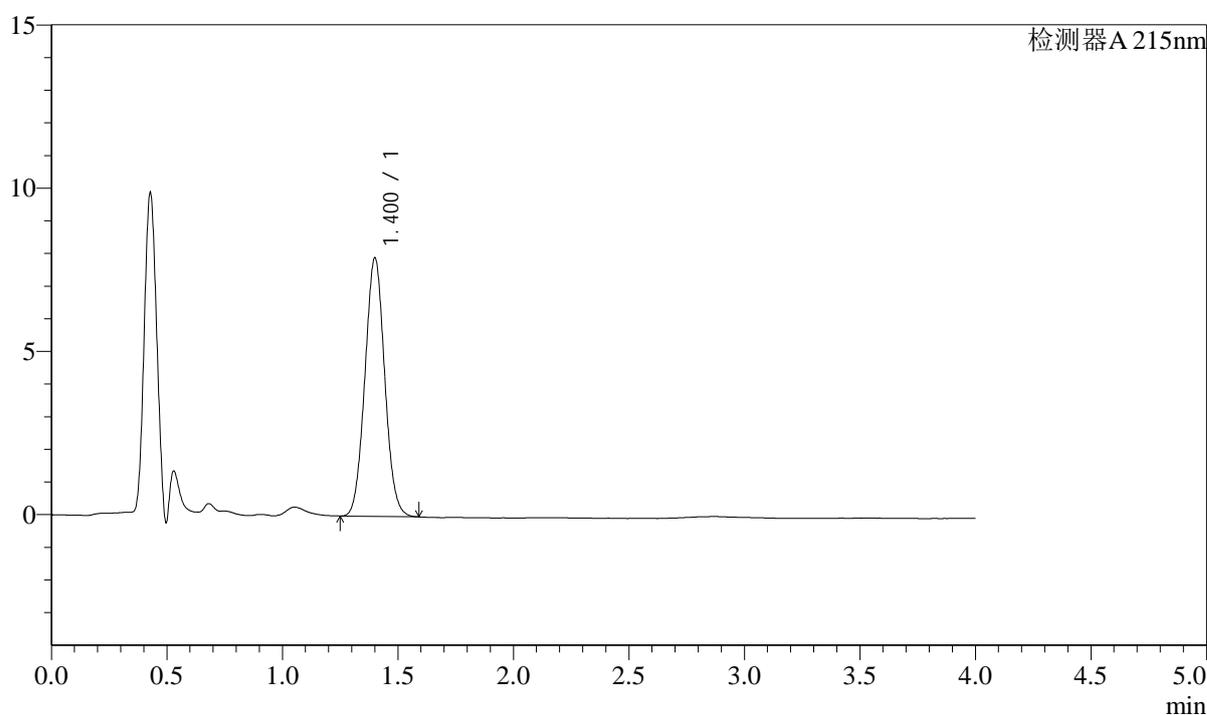
图126 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1144-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:22:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47168	100.000	7887	1274	1.046	--
总计		47168	100.000	7887			

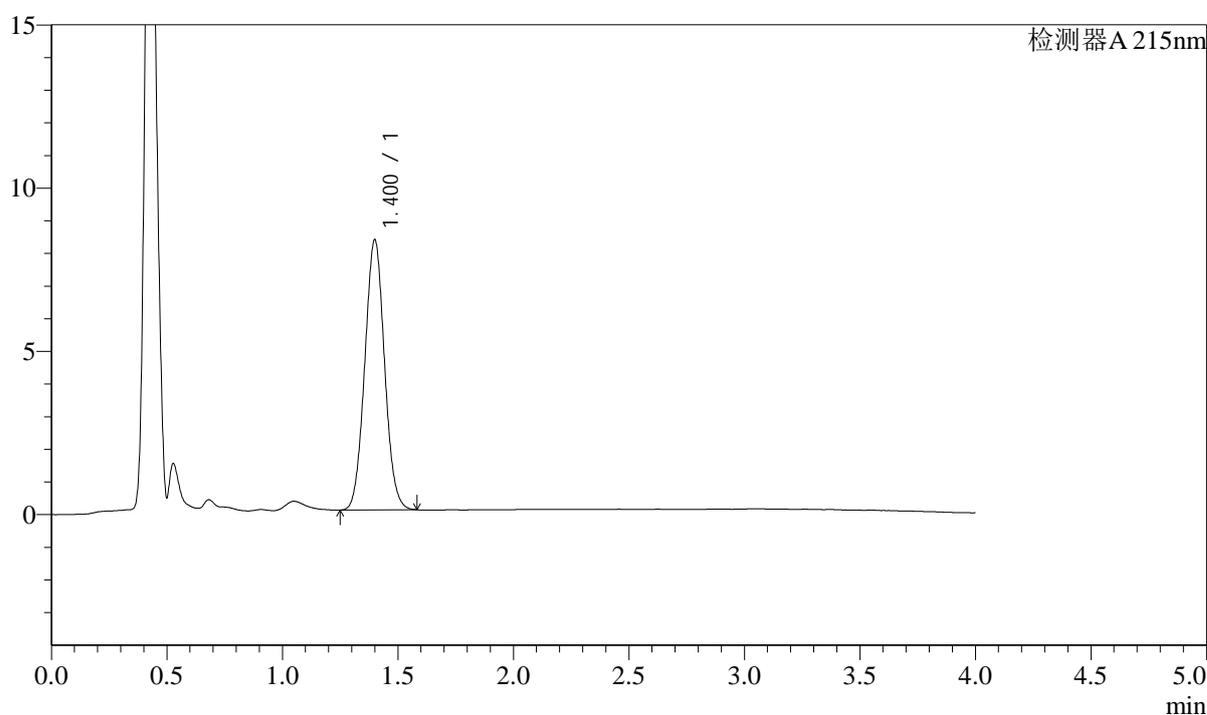
图127 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1145-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	49220	100.000	8256	1278	1.047	--
总计		49220	100.000	8256			

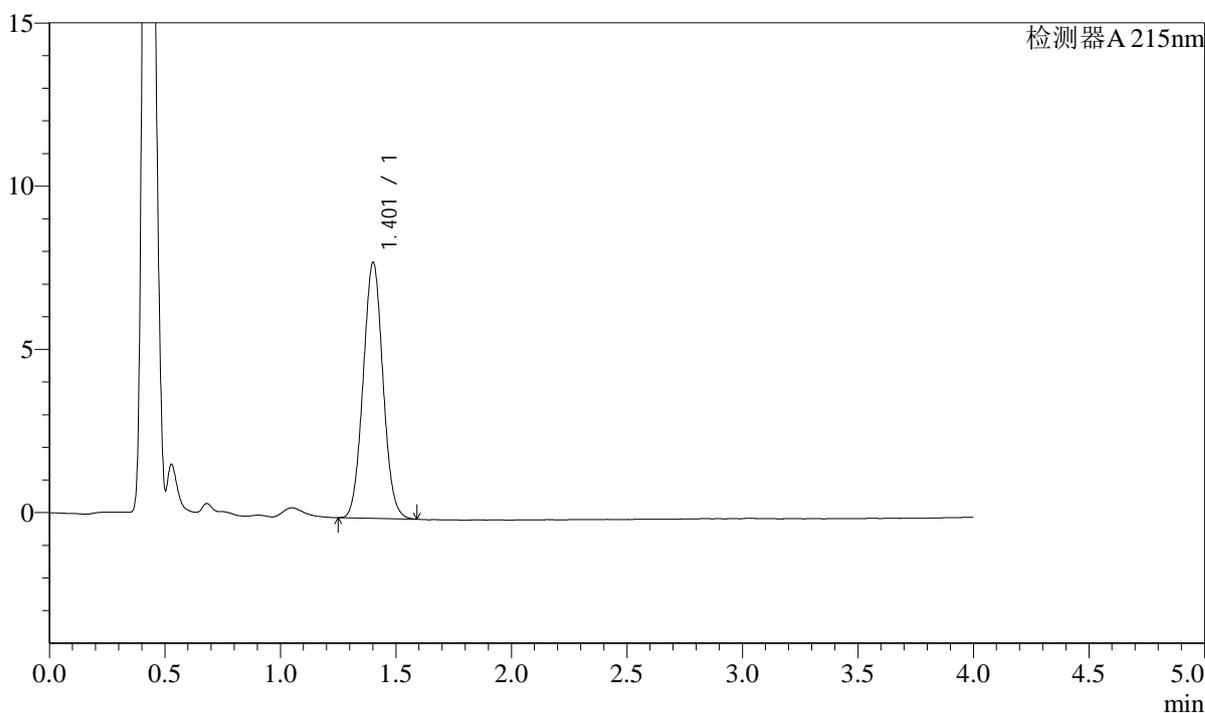
图128 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1146-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	46831	100.000	7813	1270	1.046	--
总计		46831	100.000	7813			

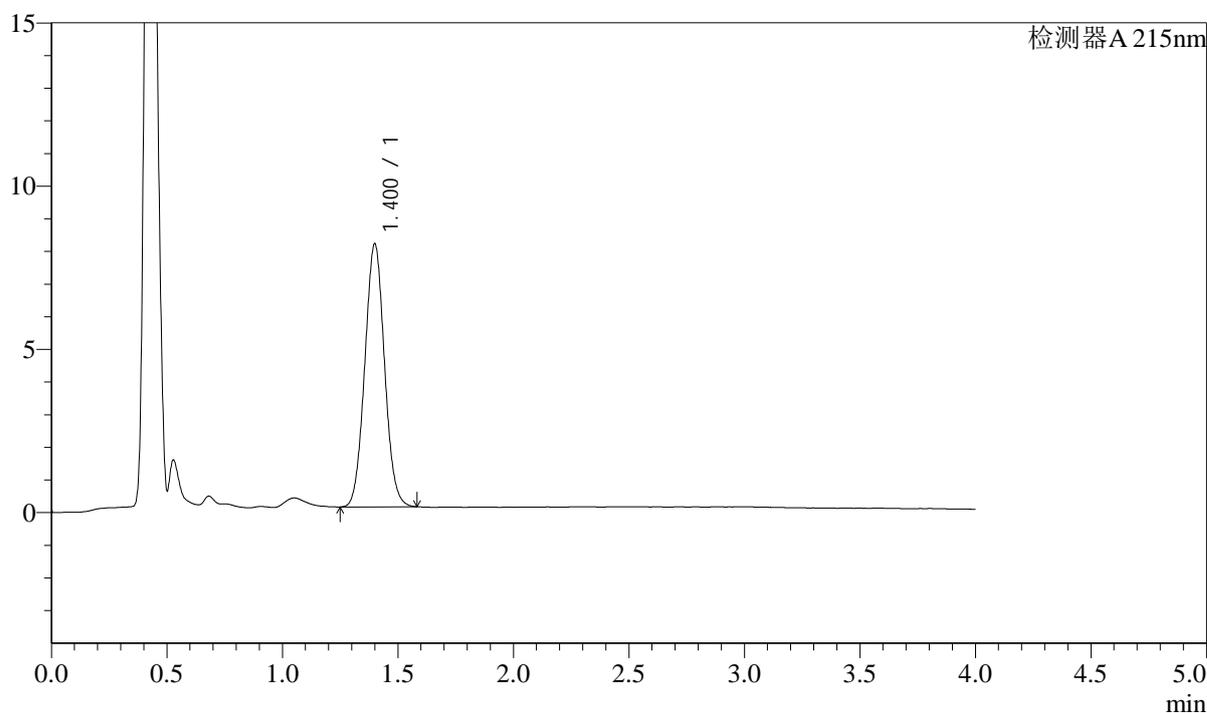
图129 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1147-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:36:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47834	100.000	8038	1283	1.048	--
总计		47834	100.000	8038			

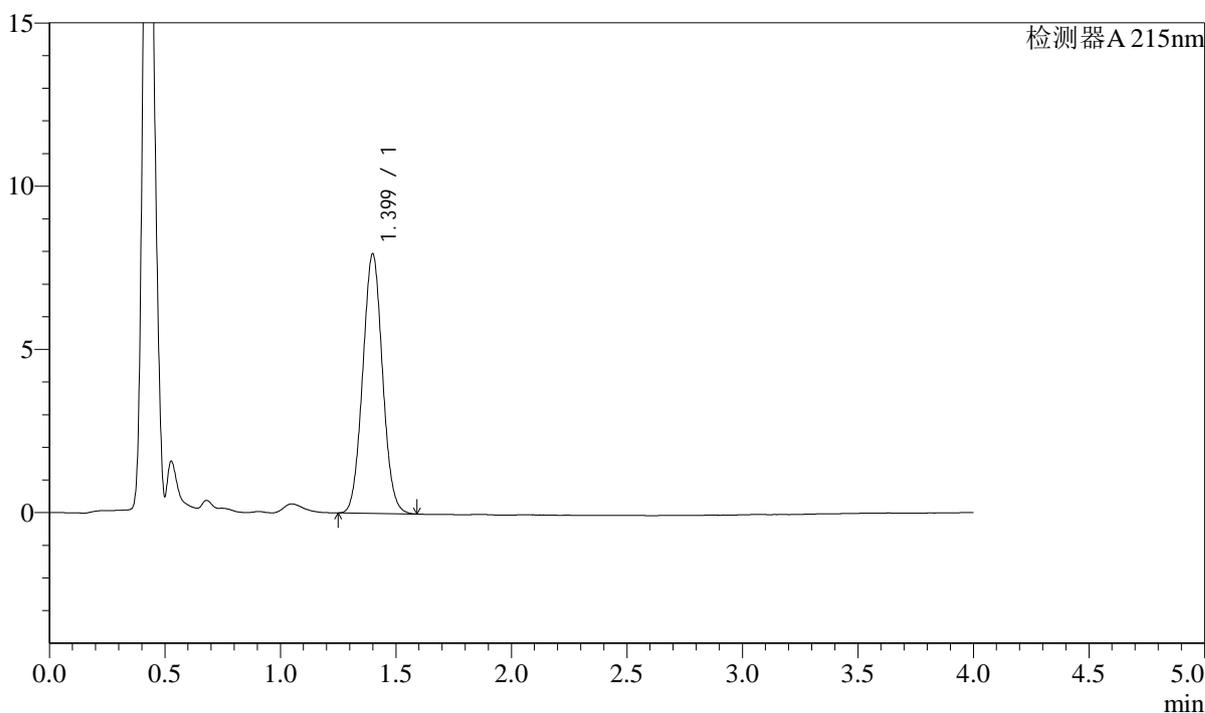
图130 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1148-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	47355	100.000	7936	1272	1.048	--
总计		47355	100.000	7936			

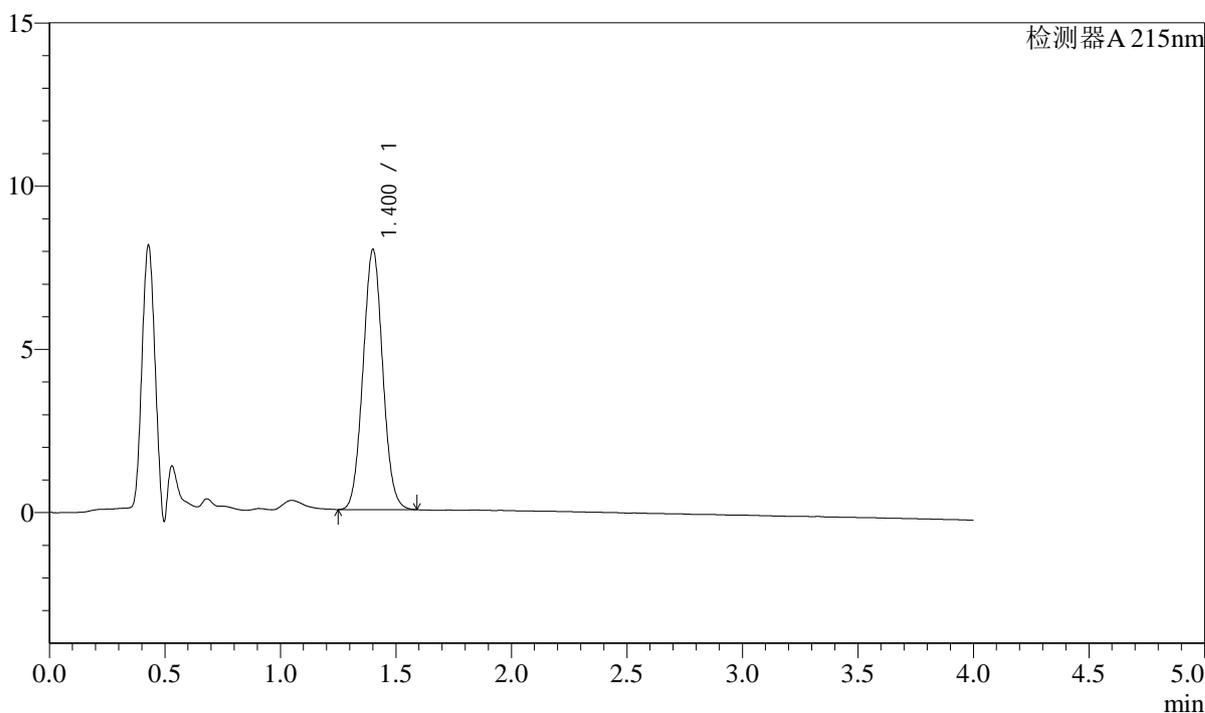
图131 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1149-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:44:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47370	100.000	7935	1285	1.048	--
总计		47370	100.000	7935			

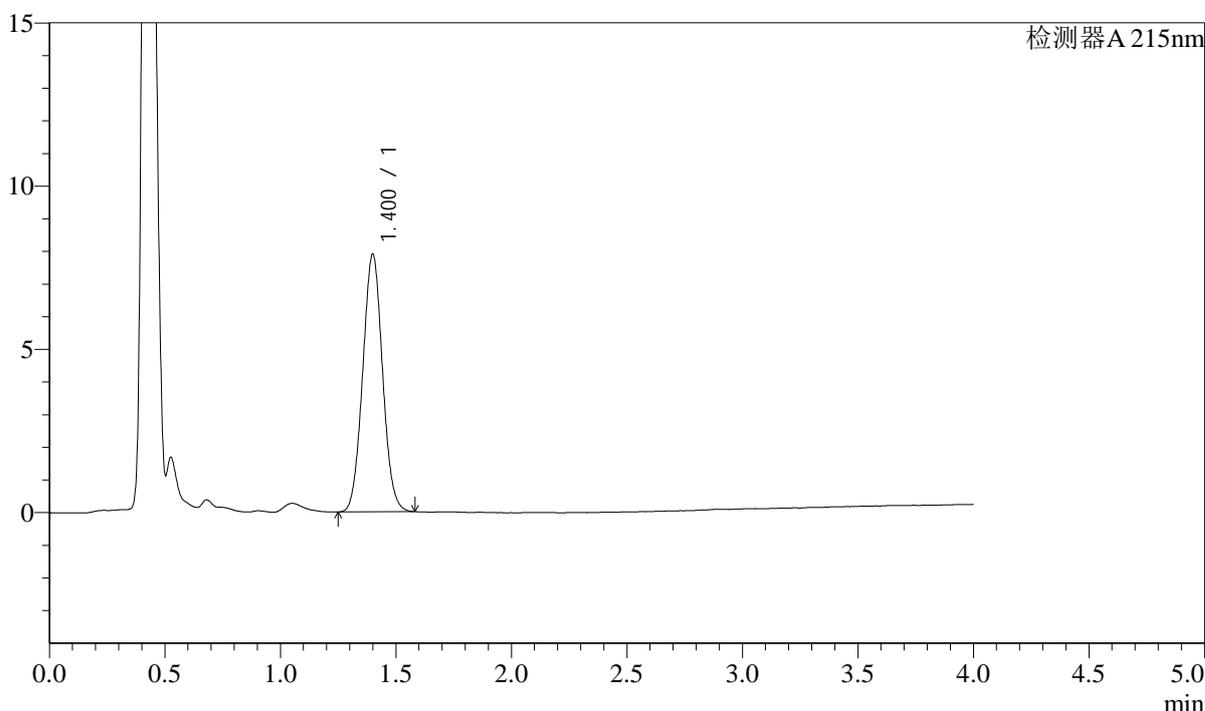
图132 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1150-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:49:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:48:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47158	100.000	7876	1266	1.044	--
总计		47158	100.000	7876			

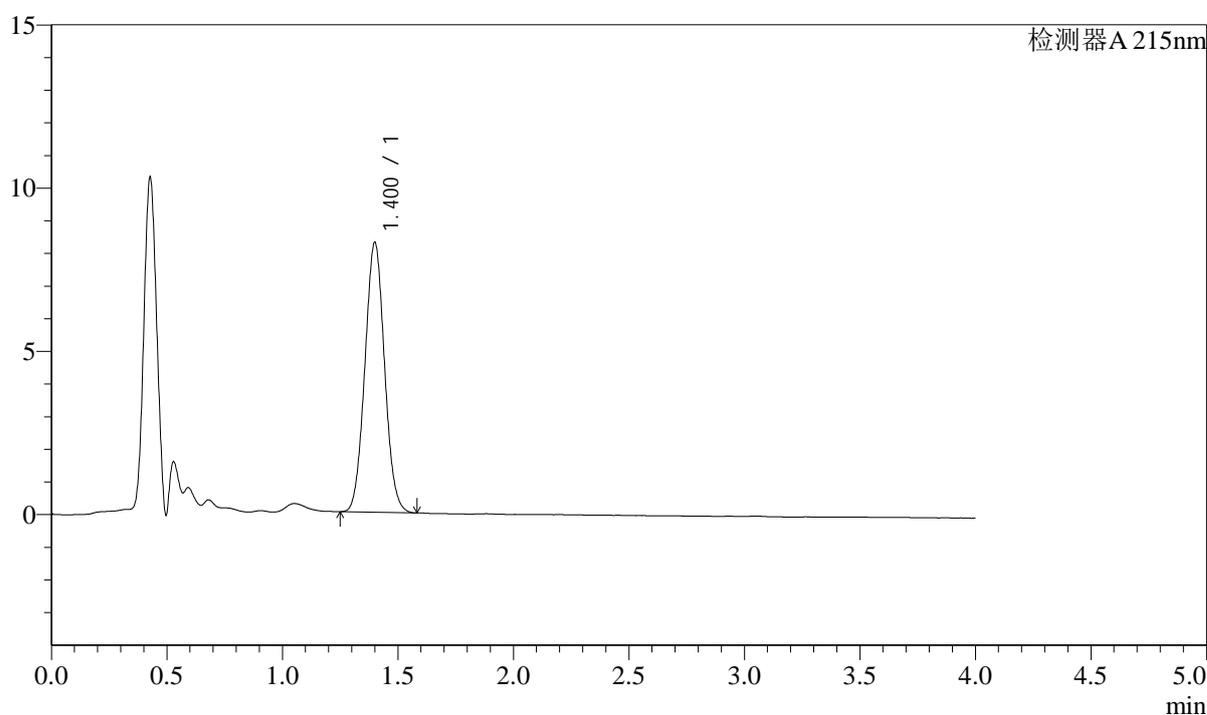
图133 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1151-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:53:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	48915	100.000	8241	1287	1.046	--
总计		48915	100.000	8241			

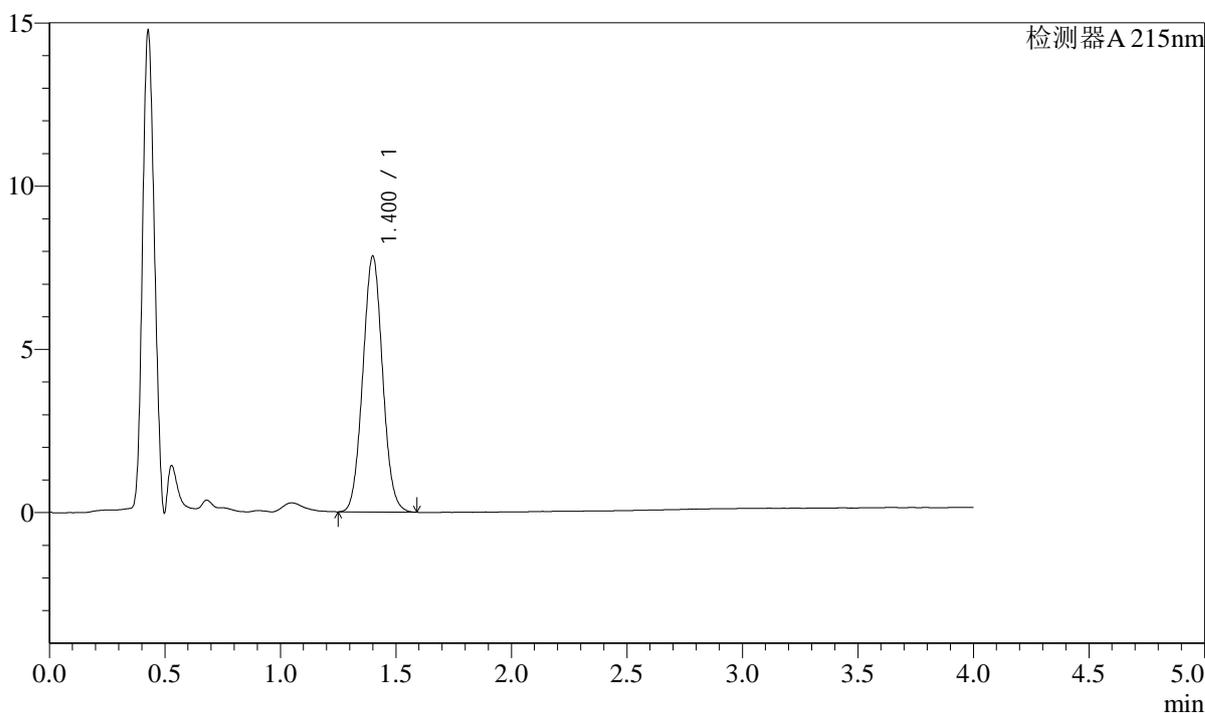
图134 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1152-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46727	100.000	7816	1273	1.048	--
总计		46727	100.000	7816			

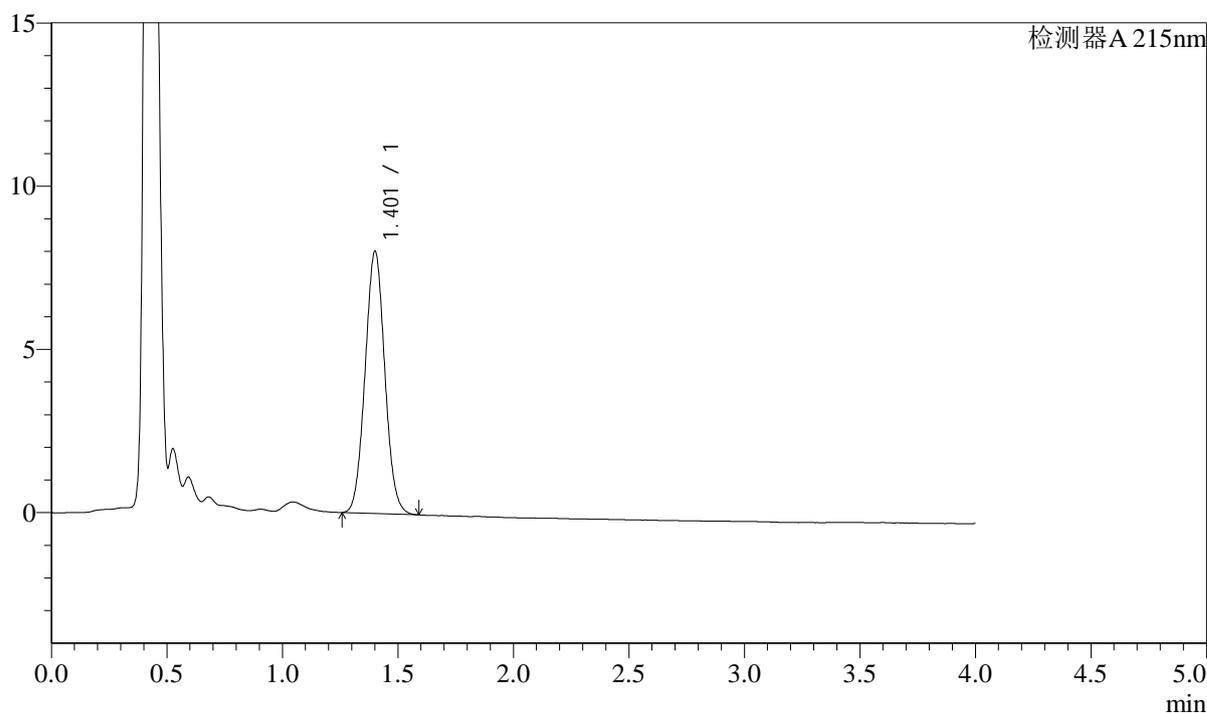
图135 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1153-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-1f100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:02:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47710	100.000	7994	1284	1.047	--
总计		47710	100.000	7994			

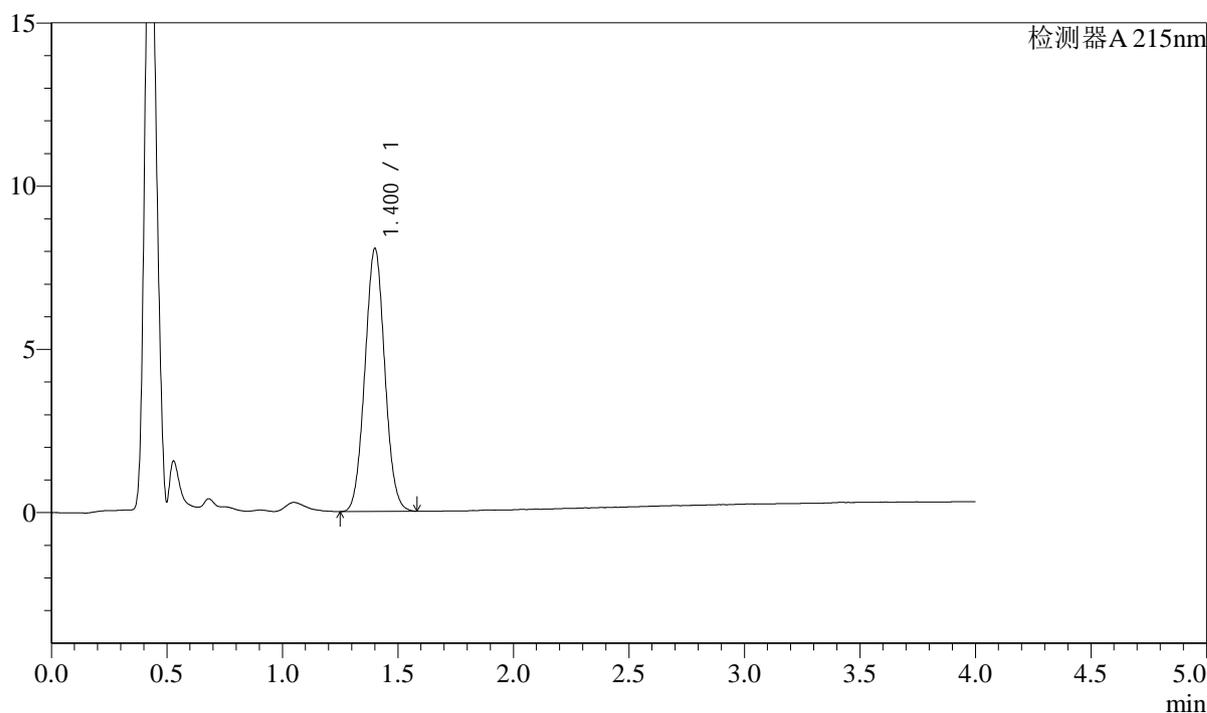
图136 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1154-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:06:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:48:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	48133	100.000	8023	1266	1.044	--
总计		48133	100.000	8023			

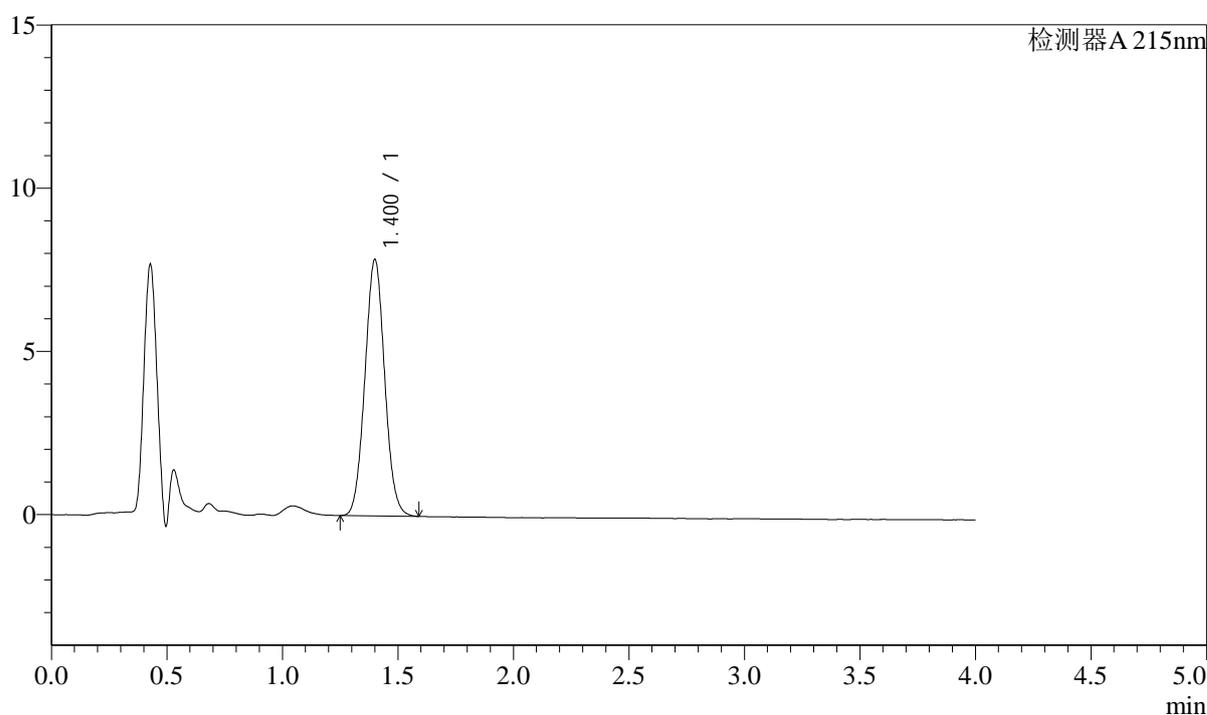
图137 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1155-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:10:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46753	100.000	7827	1279	1.047	--
总计		46753	100.000	7827			

图138 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

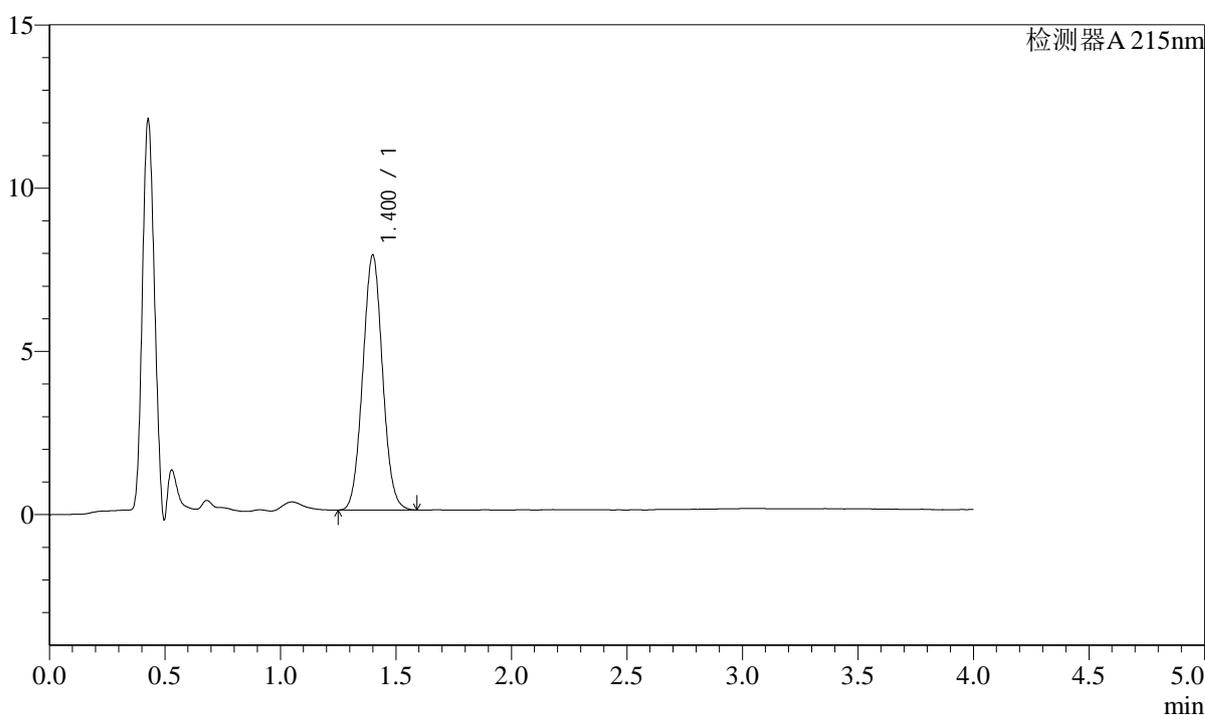
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1156-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 23:15:21
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:48:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

版本号: 6.115
 实验者: xiechaojun
 处理者: xiechaojun

<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	1.400	46481	100.000	7790	1279	1.046	--
总计		46481	100.000	7790			

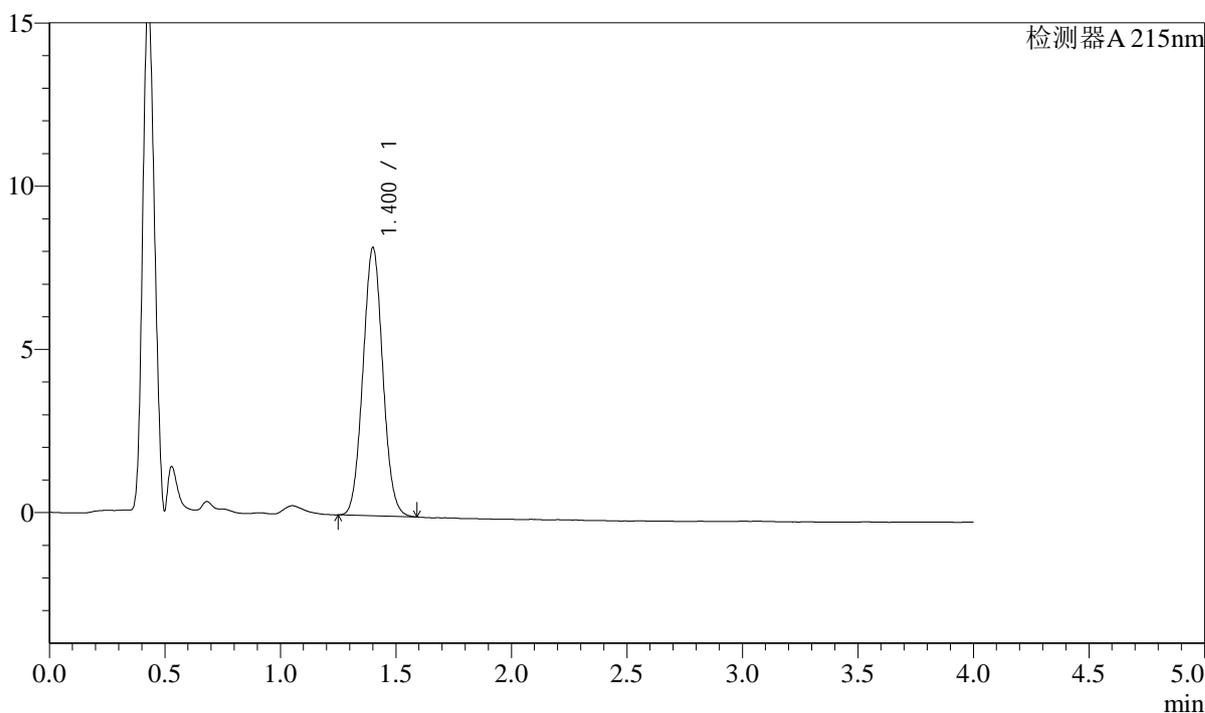
图139 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1157-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:48:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	49103	100.000	8181	1267	1.050	--
总计		49103	100.000	8181			

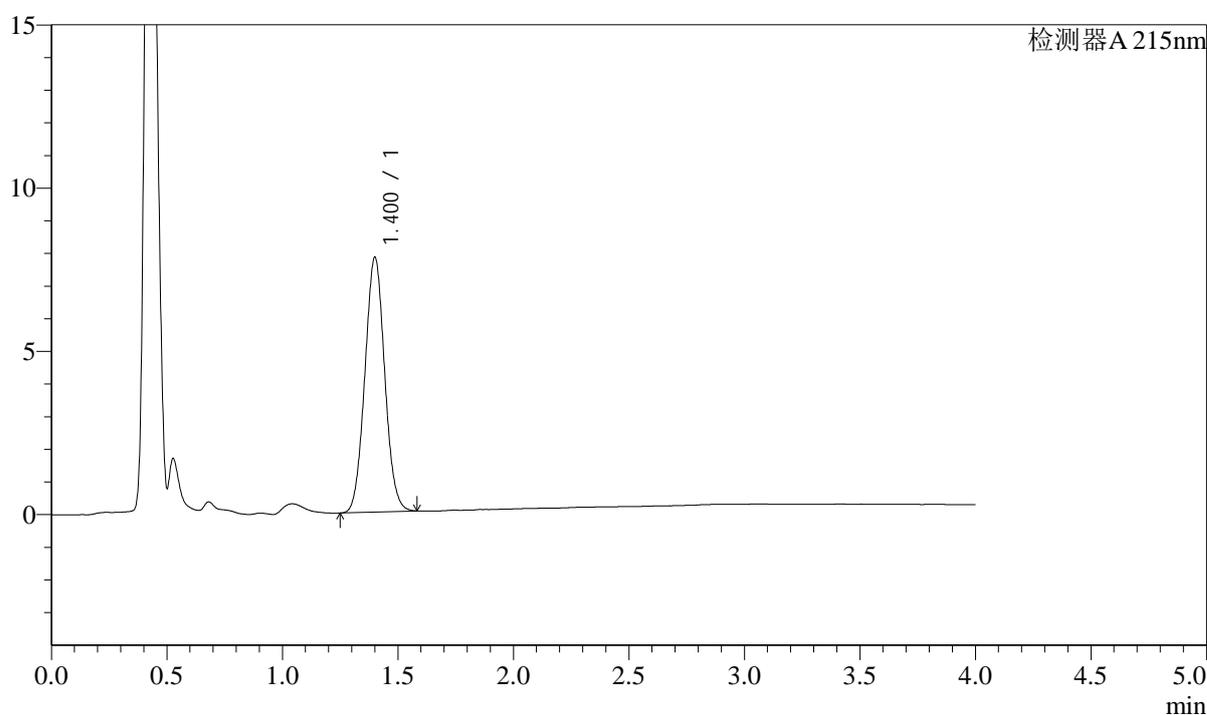
图140 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1158-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:49:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46612	100.000	7778	1268	1.049	--
总计		46612	100.000	7778			

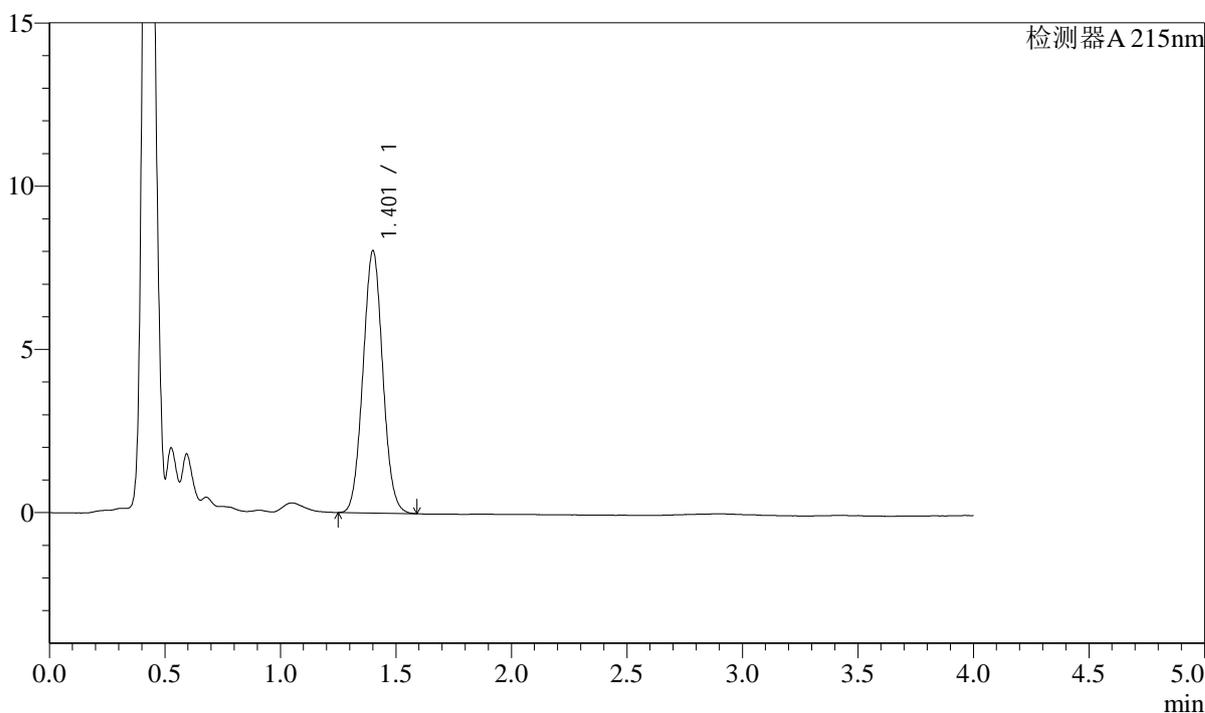
图141 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1159-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:28:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:49:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47781	100.000	7998	1279	1.048	--
总计		47781	100.000	7998			

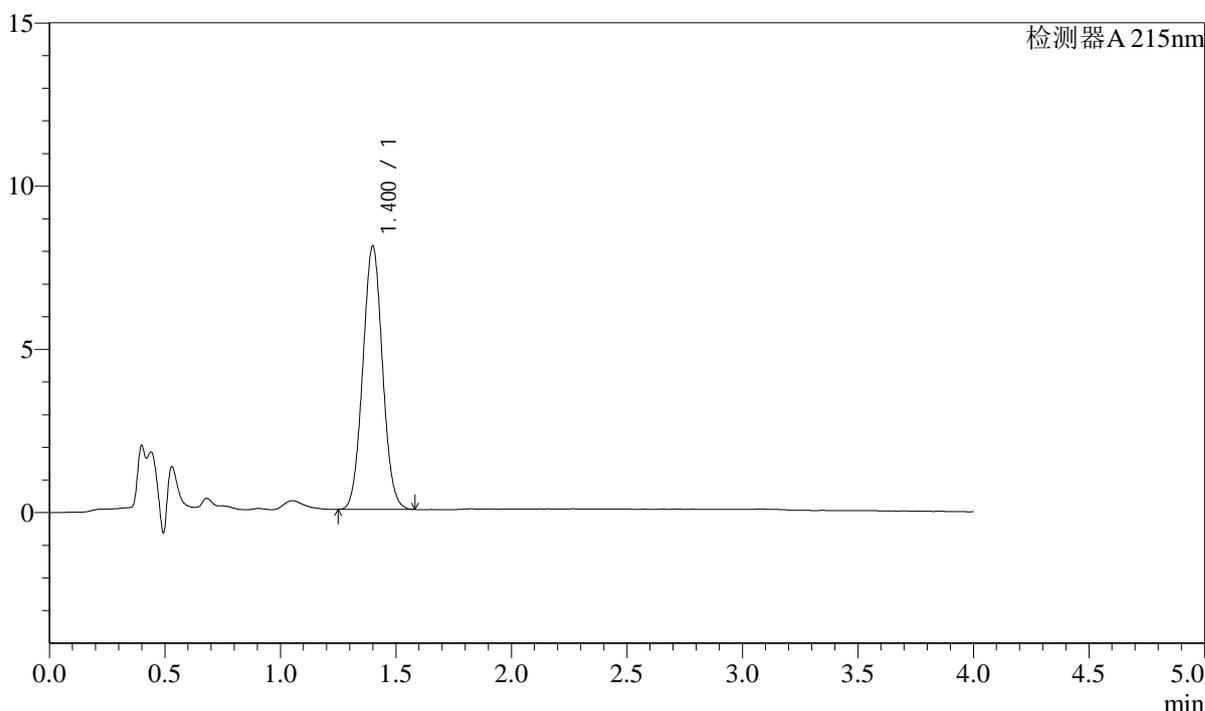
图142 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1160-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:32:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:49:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	47898	100.000	8045	1278	1.044	--
总计		47898	100.000	8045			

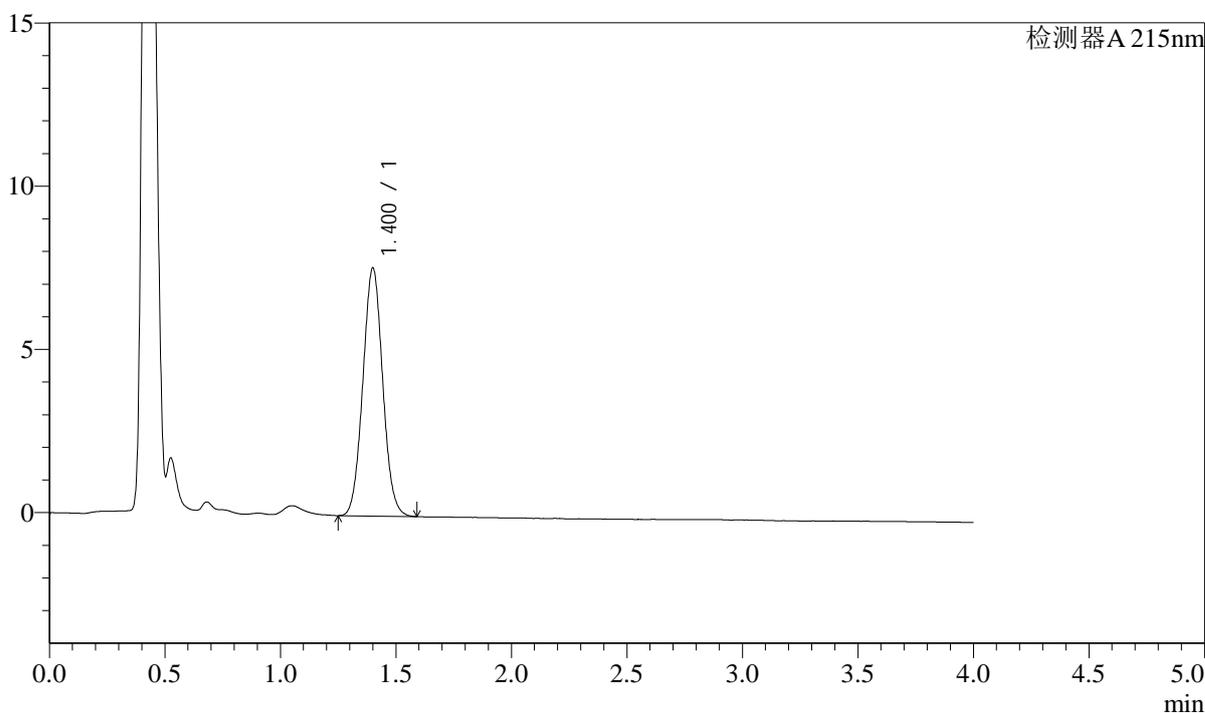
图143 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1161-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:37:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	45417	100.000	7574	1272	1.047	--
总计		45417	100.000	7574			

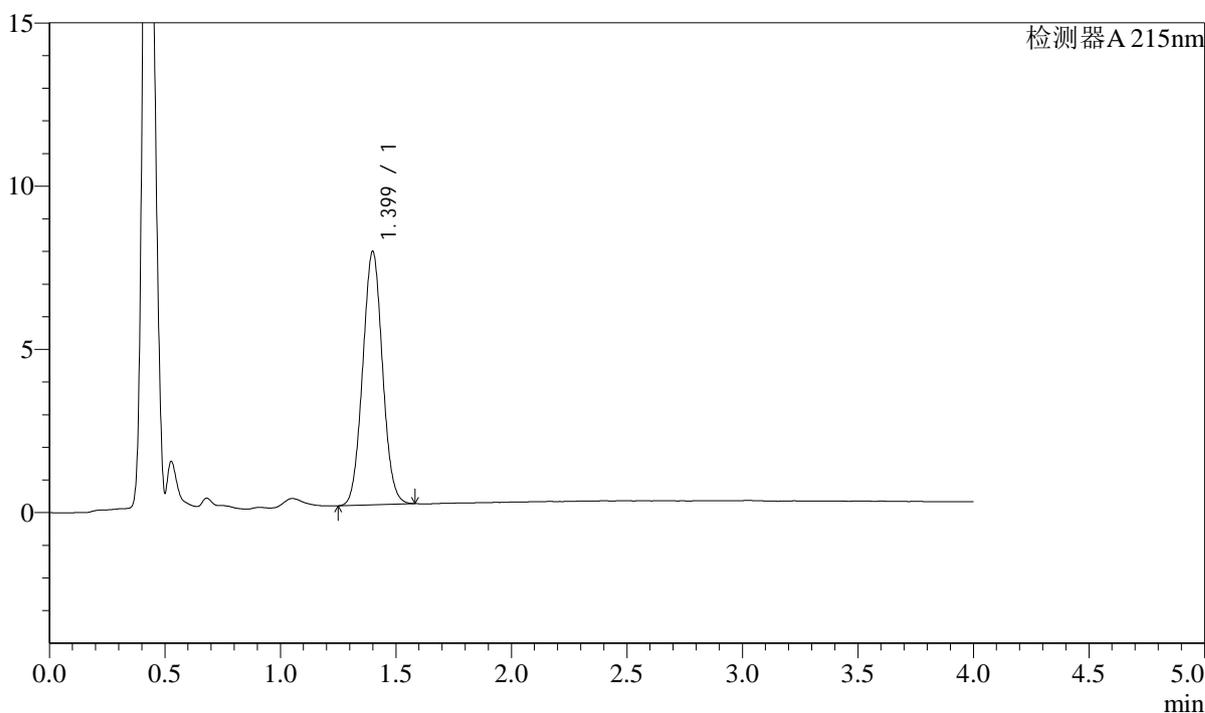
图144 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1162-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:41:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.399	46253	100.000	7748	1272	1.043	--
总计		46253	100.000	7748			

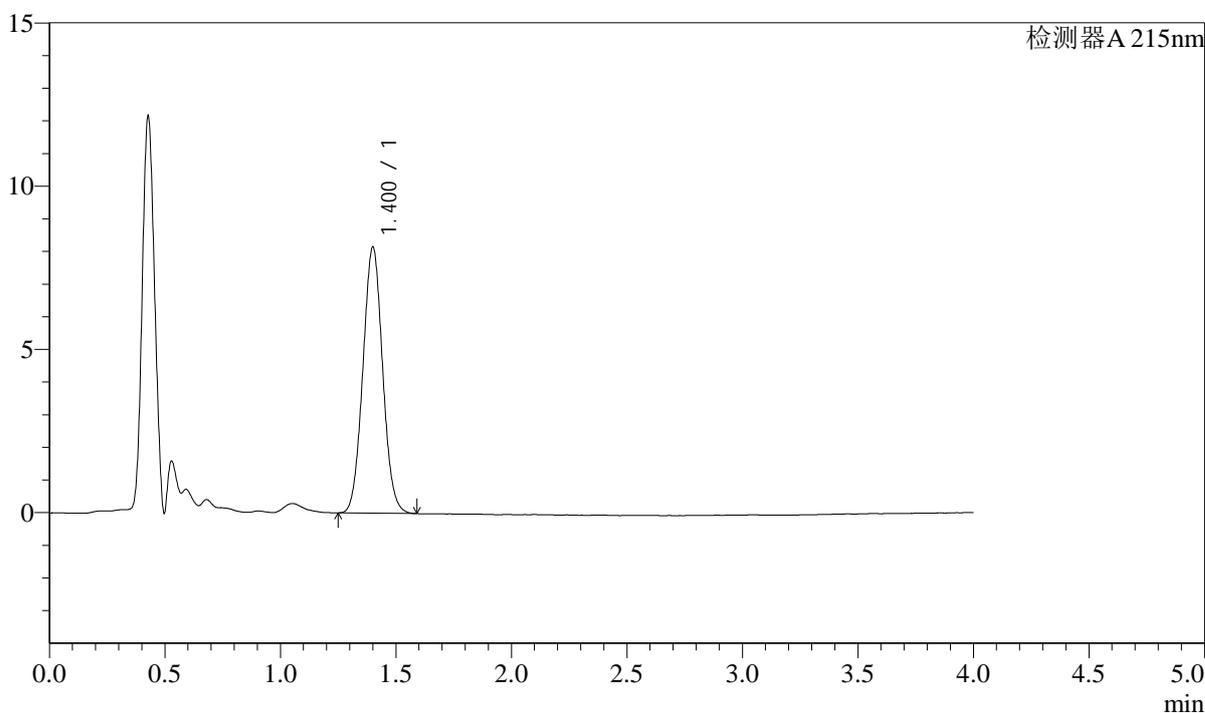
图145 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1163-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	48461	100.000	8122	1278	1.047	--
总计		48461	100.000	8122			

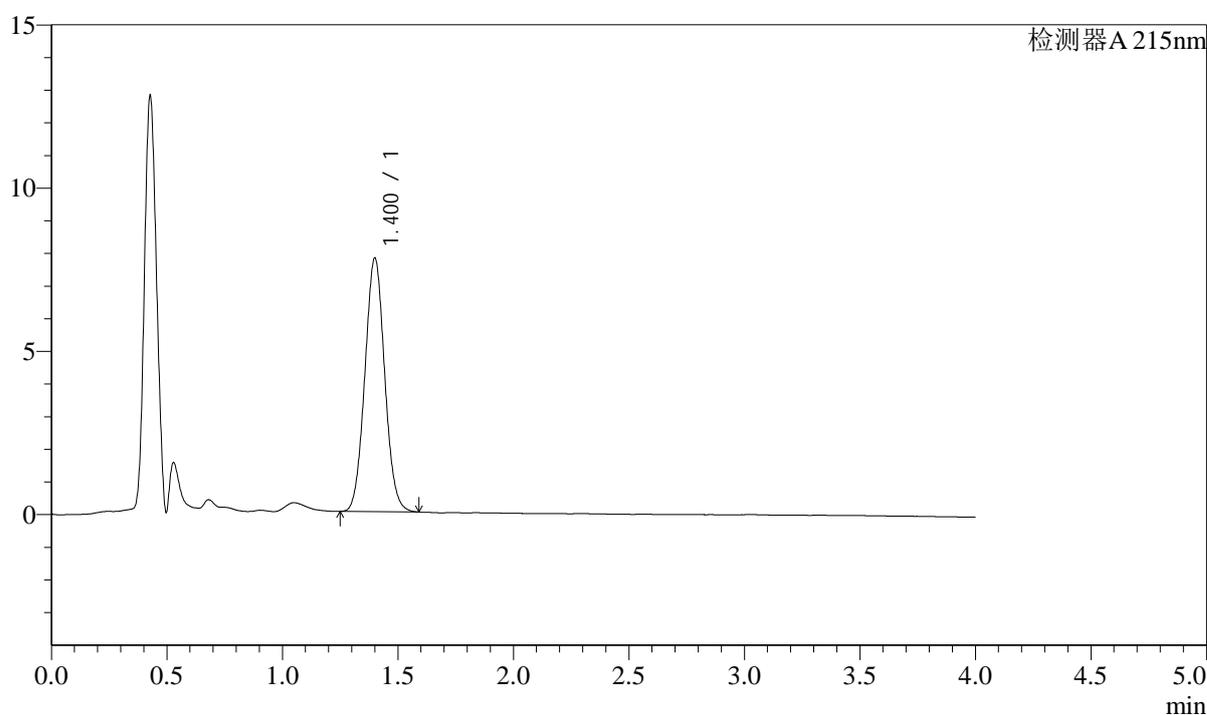
图146 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1164-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:50:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:49:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.400	46387	100.000	7745	1274	1.051	--
总计		46387	100.000	7745			

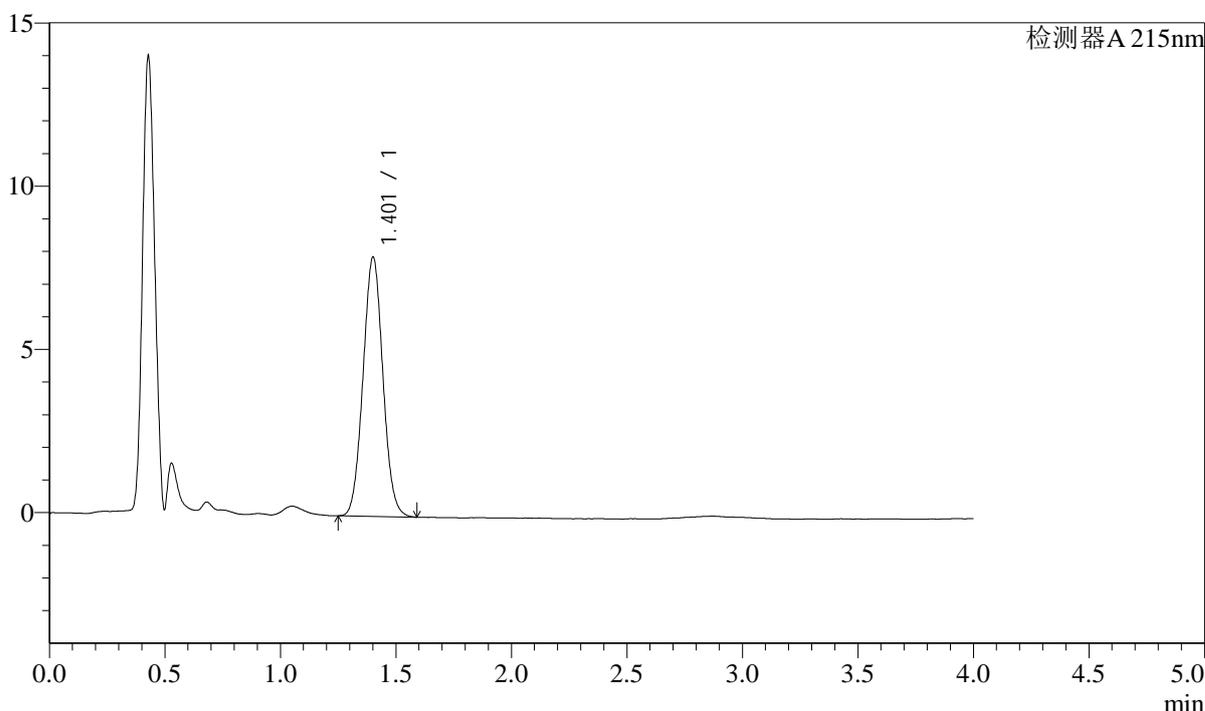
图147 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1165-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:54:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:49:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47514	100.000	7907	1266	1.047	--
总计		47514	100.000	7907			

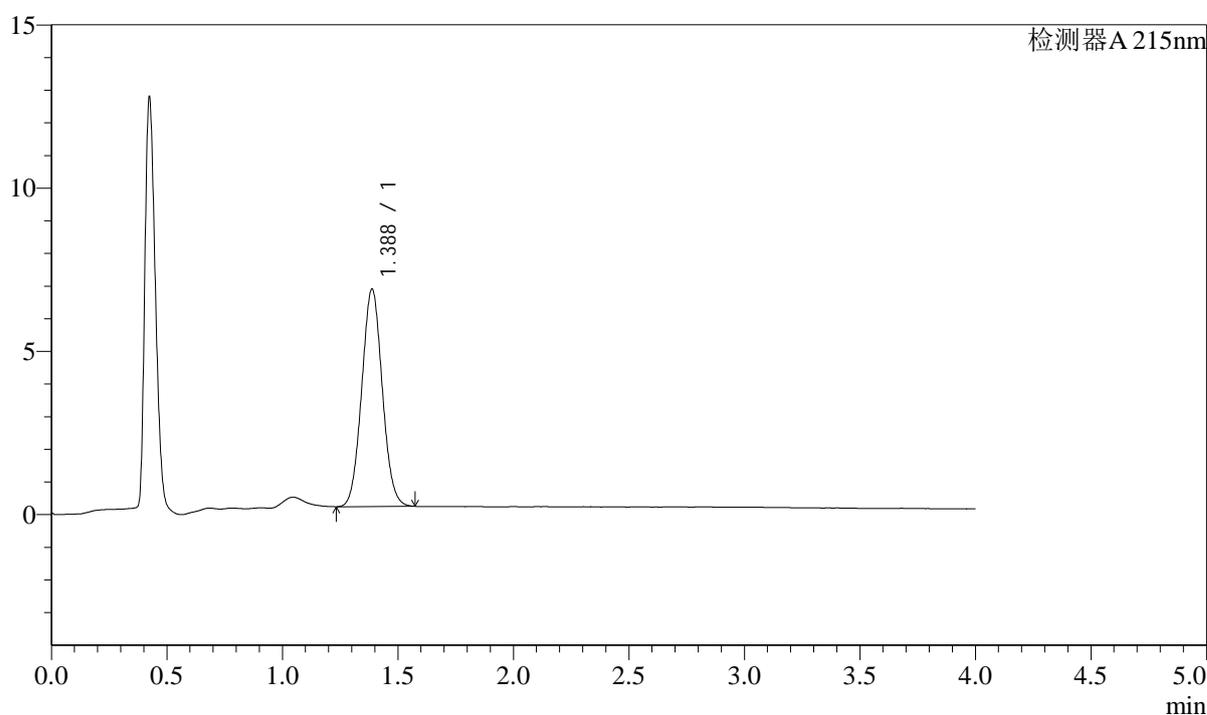
图148 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1166-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.388	41187	100.000	6662	1158	1.052	--
总计		41187	100.000	6662			

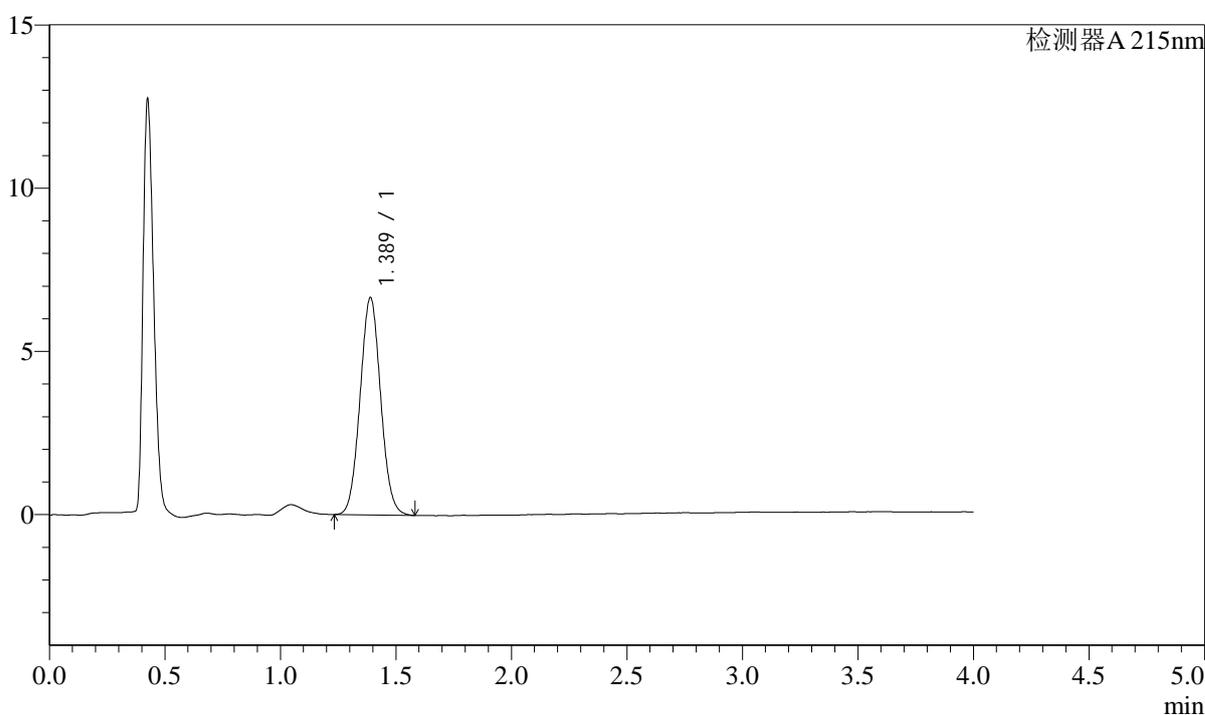
图149 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1167-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.389	41278	100.000	6656	1157	1.049	--
总计		41278	100.000	6656			

图150 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



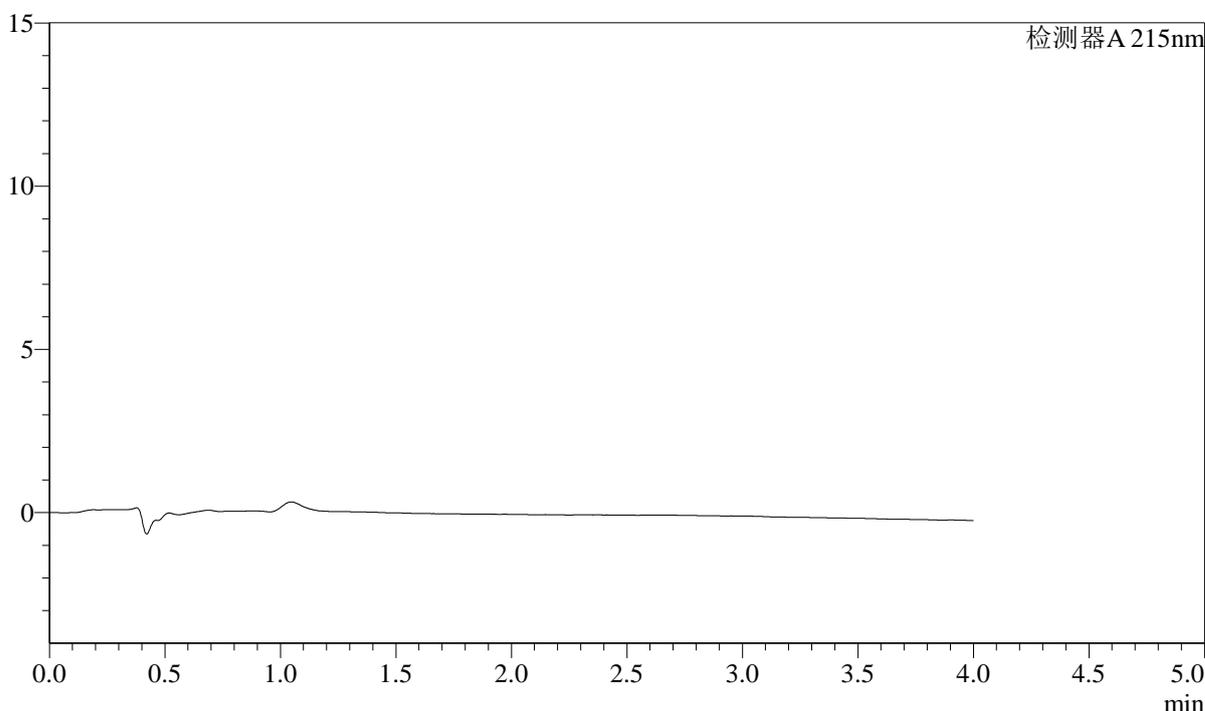
SMF-214

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1168-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:49:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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							

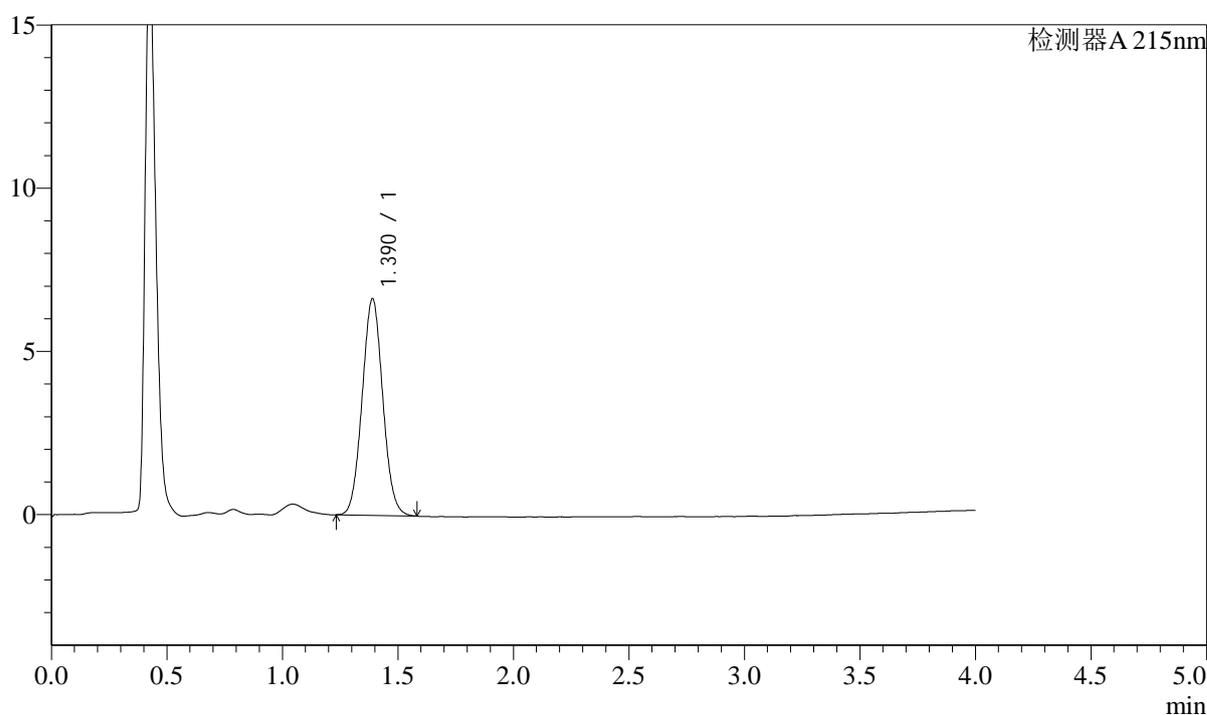
图151 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1169-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:12:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.390	41210	100.000	6630	1149	1.050	--
总计		41210	100.000	6630			

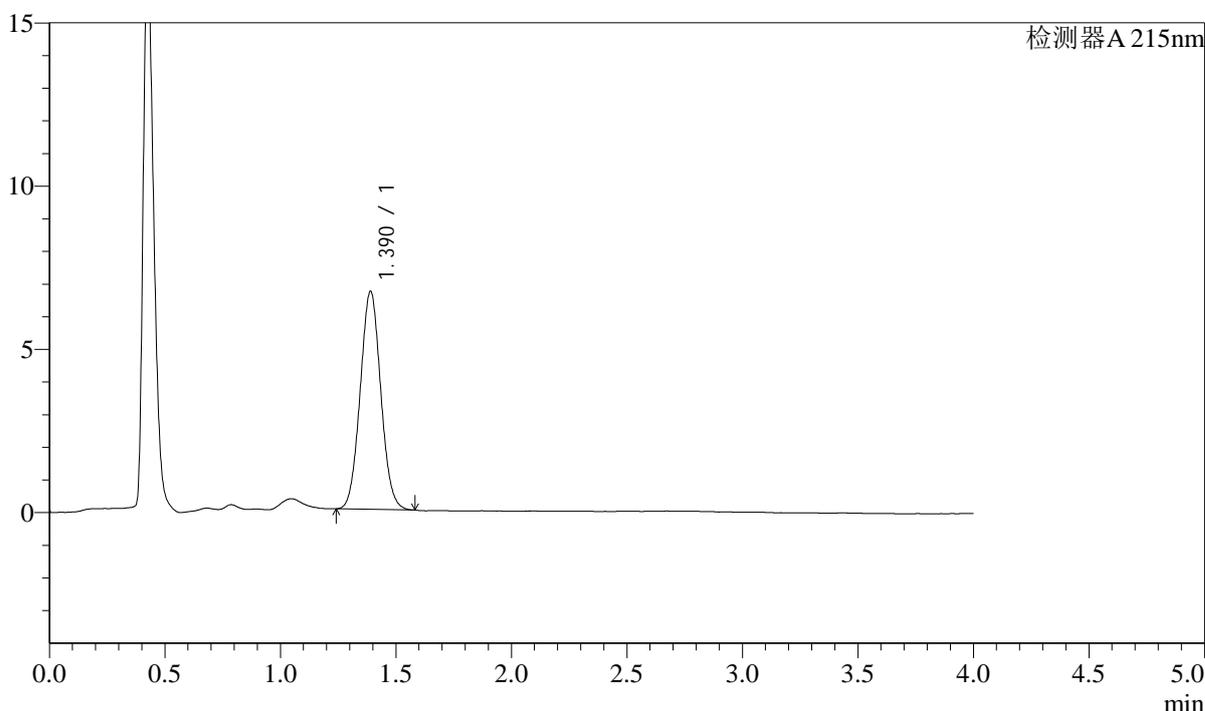
图152 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1170-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:16:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.390	41347	100.000	6677	1160	1.051	--
总计		41347	100.000	6677			

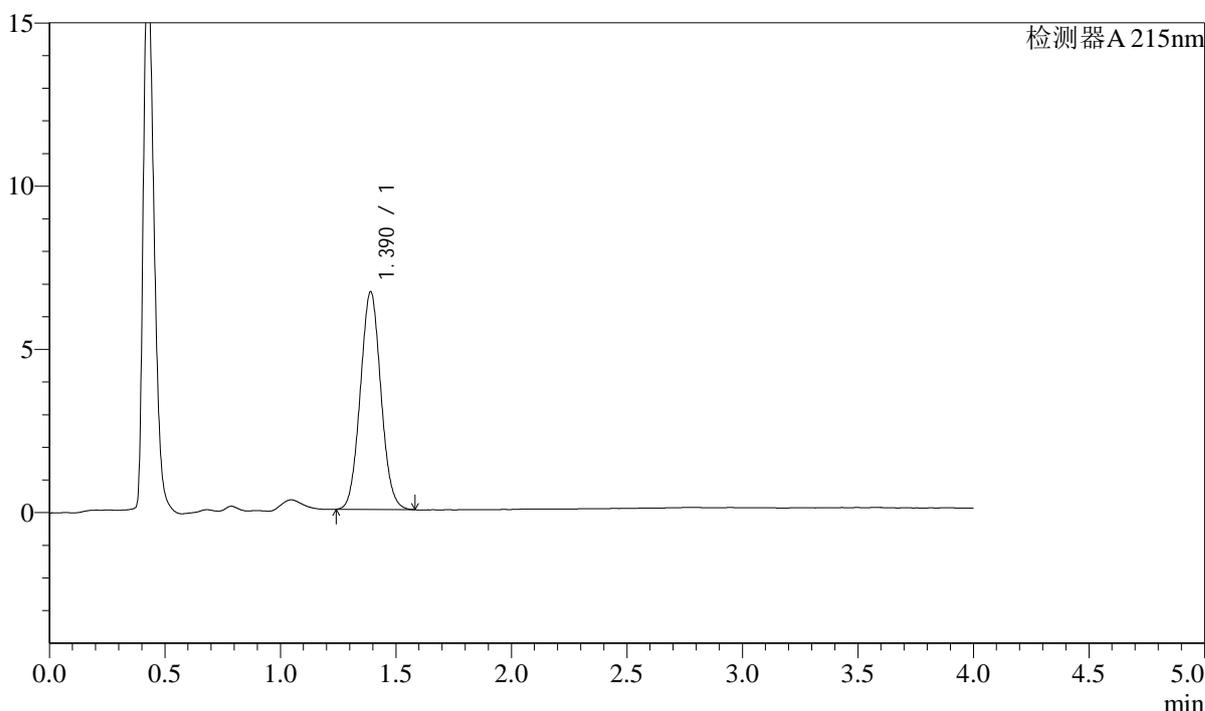
图153 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1171-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:21:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.390	41365	100.000	6663	1159	1.054	--
总计		41365	100.000	6663			

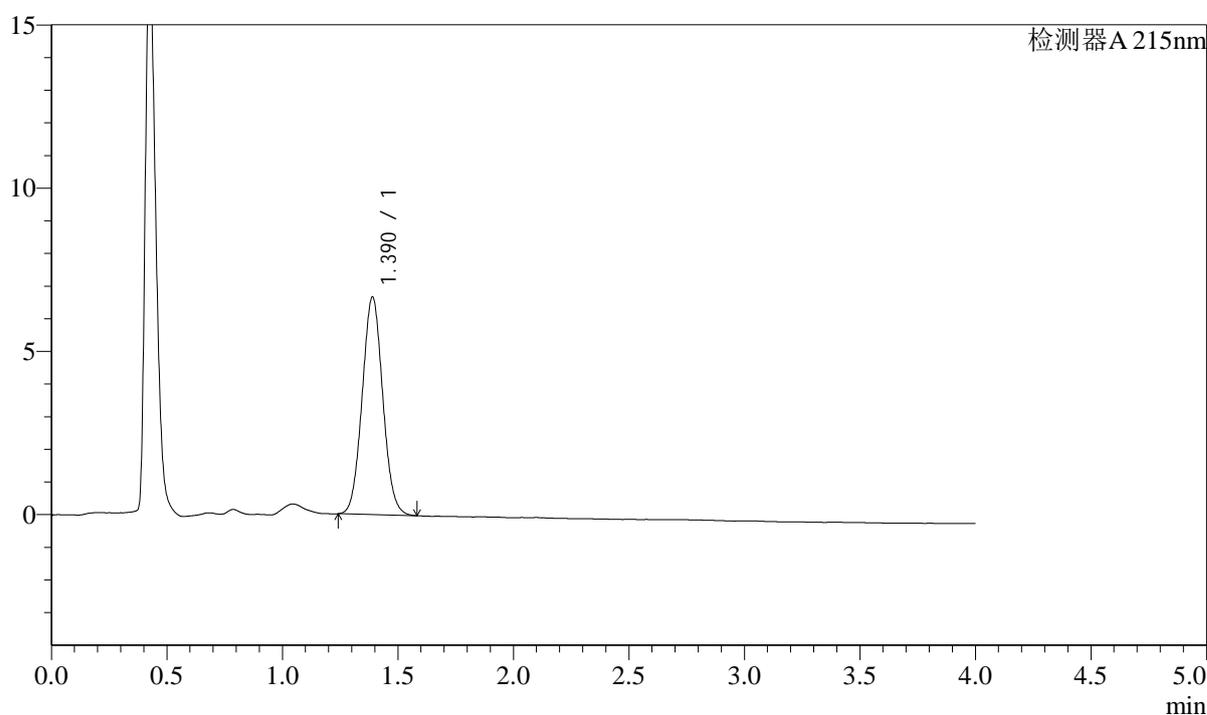
图154 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1172-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.390	41327	100.000	6661	1157	1.052	--
总计		41327	100.000	6661			

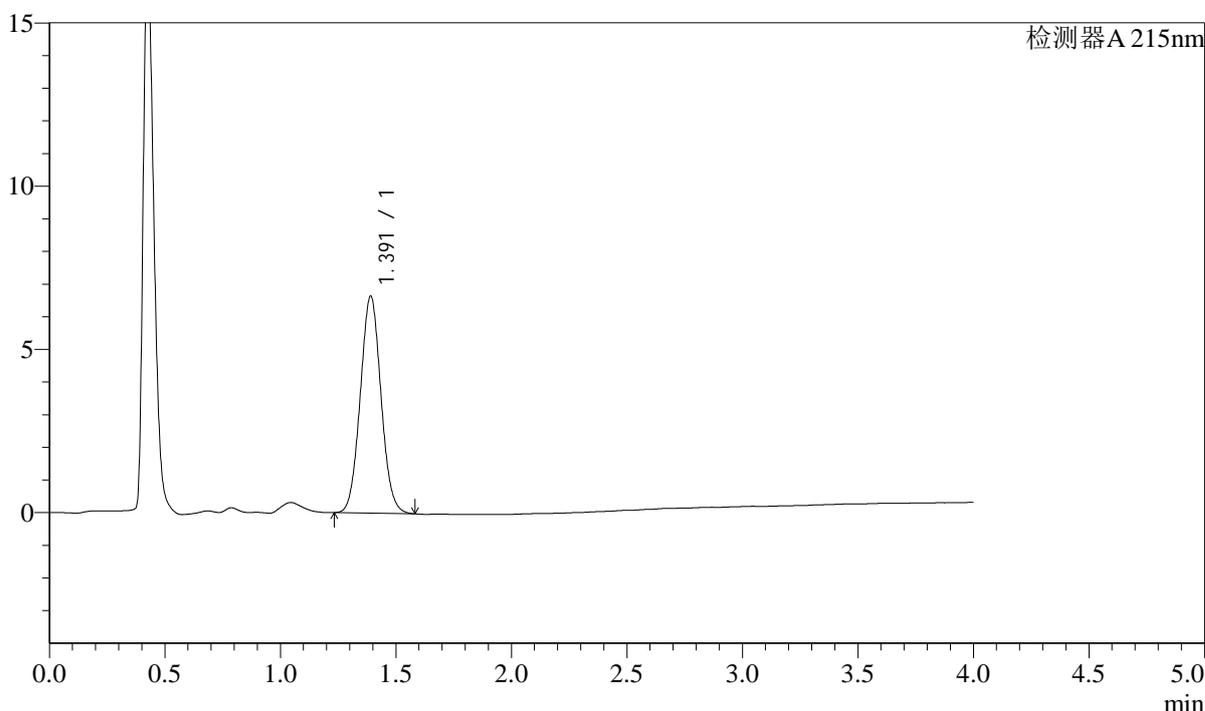
图155 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1173-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:49:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.391	41466	100.000	6638	1148	1.050	--
总计		41466	100.000	6638			

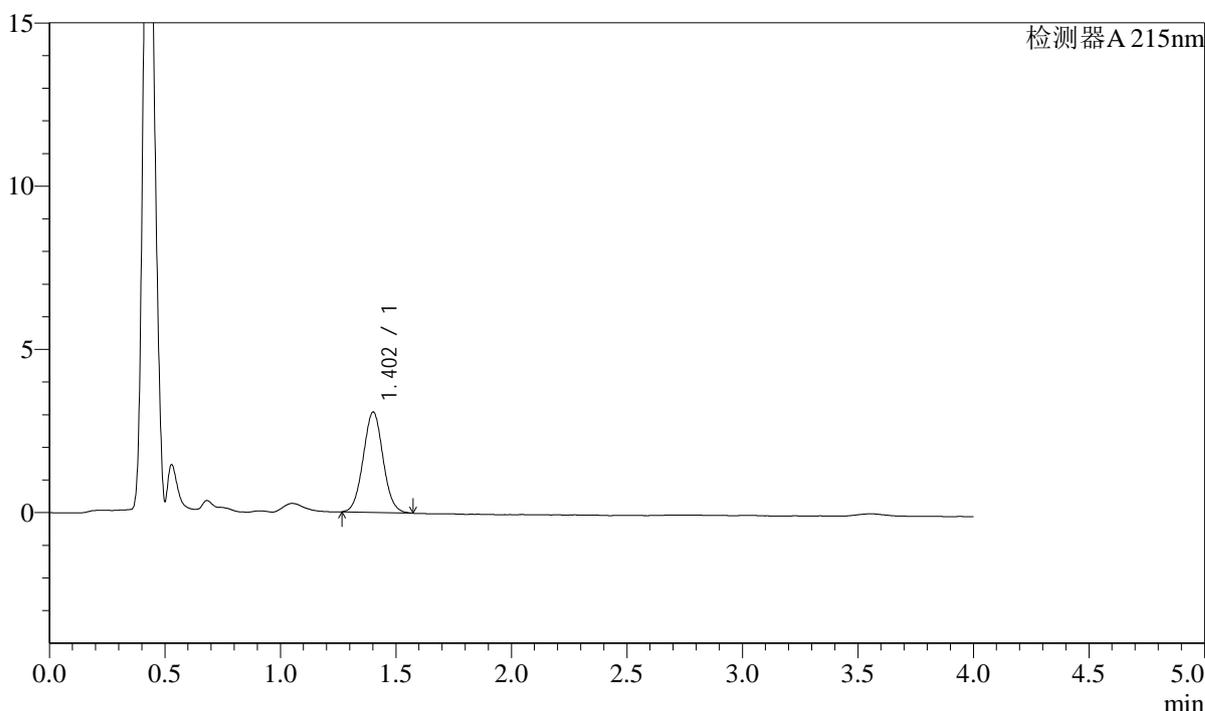
图156 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1174-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:34:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	18358	100.000	3066	1280	1.045	--
总计		18358	100.000	3066			

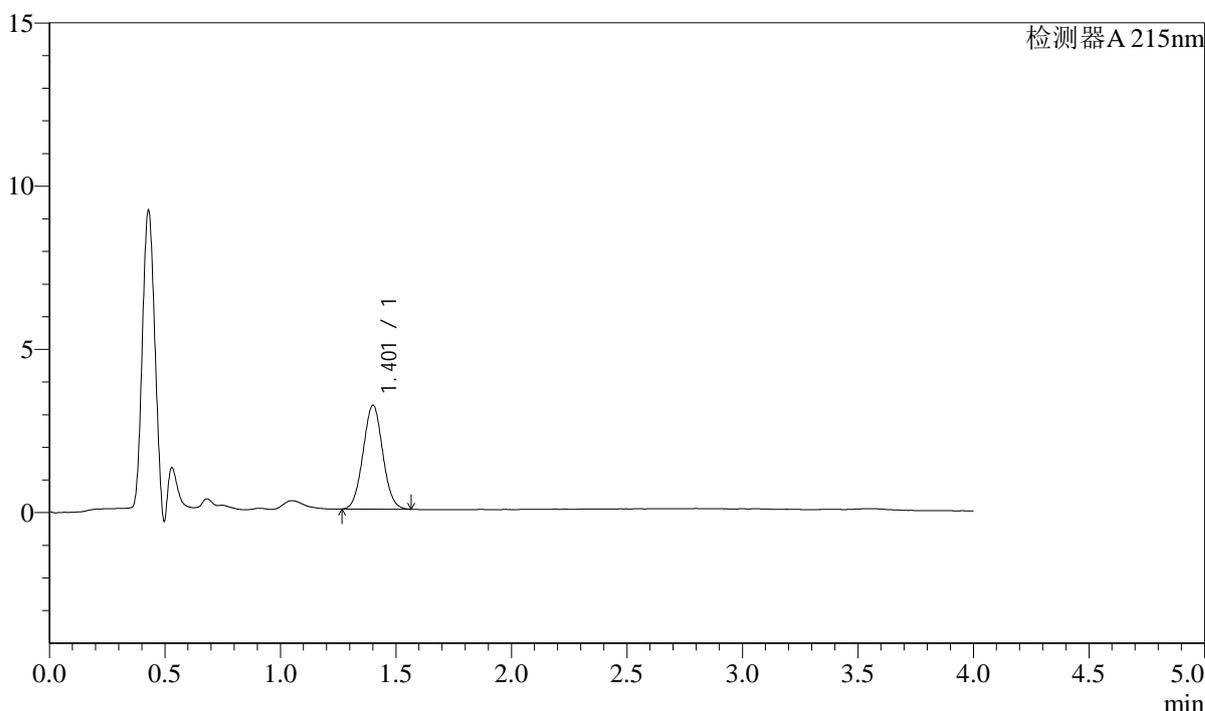
图157 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1175-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:38:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 10:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	18829	100.000	3168	1284	1.040	--
总计		18829	100.000	3168			

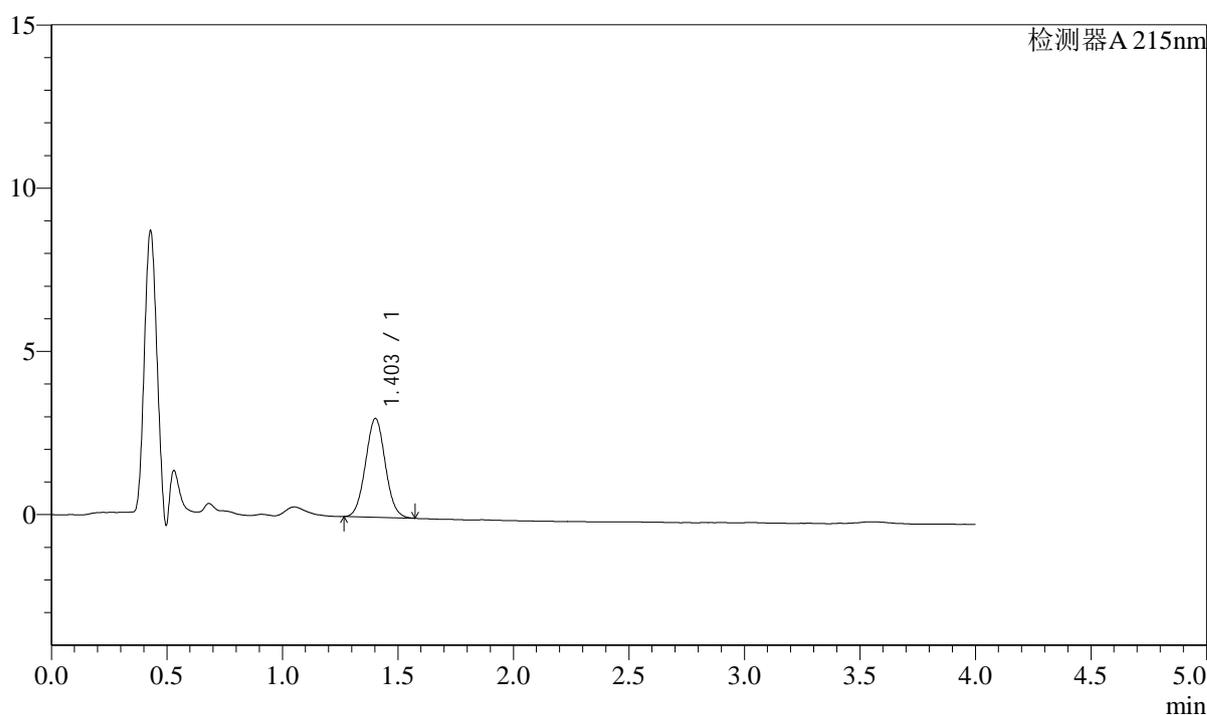
图158 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1176-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:43:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.403	18017	100.000	3023	1278	1.044	--
总计		18017	100.000	3023			

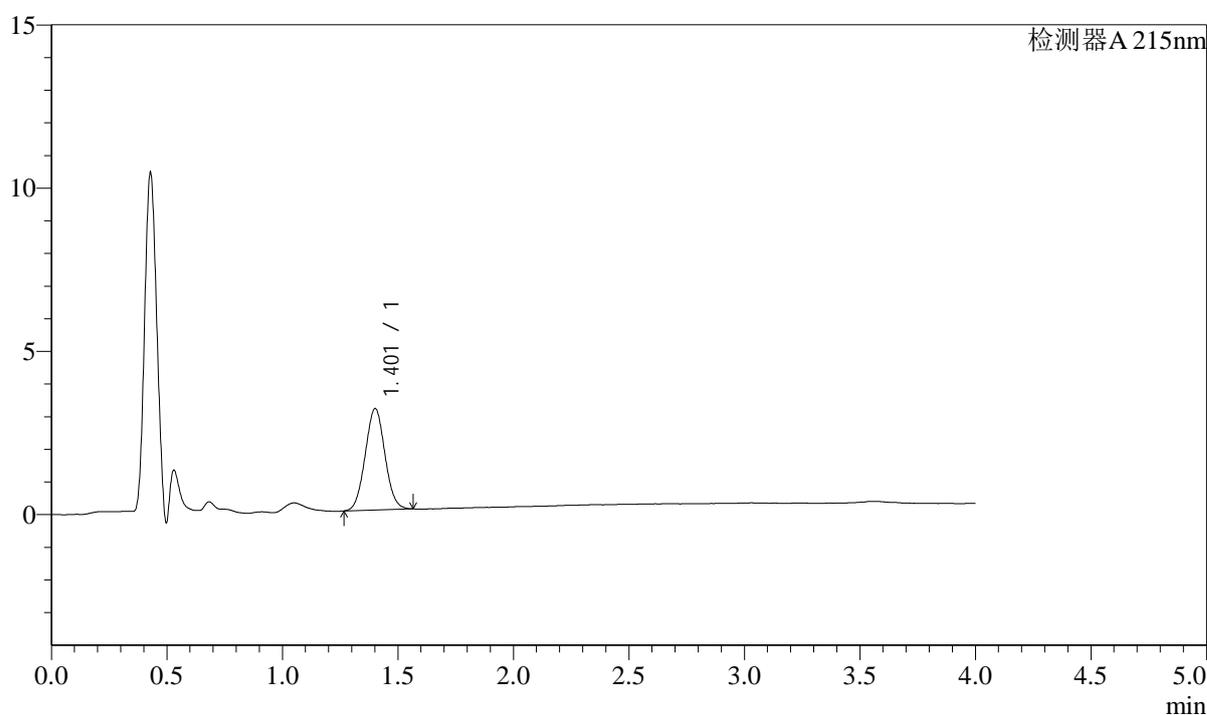
图159 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1177-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:47:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:49:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	18432	100.000	3096	1280	1.039	--
总计		18432	100.000	3096			

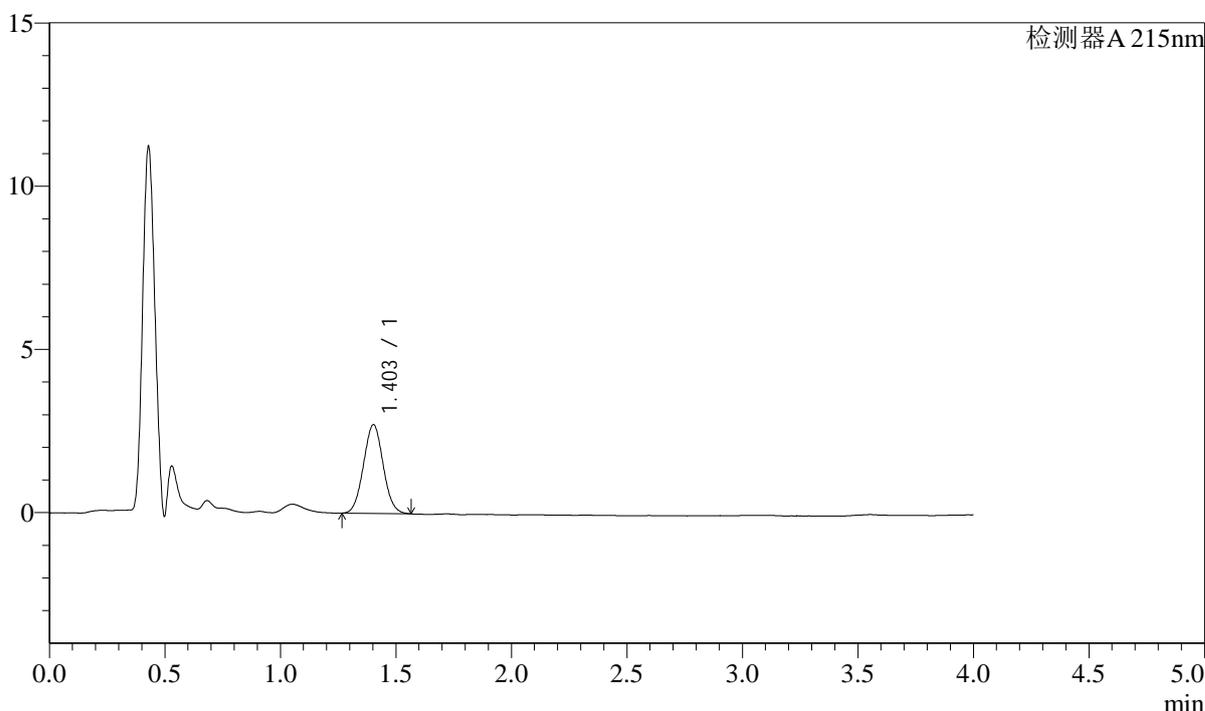
图160 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1178-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:49:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.403	16130	100.000	2717	1280	1.043	--
总计		16130	100.000	2717			

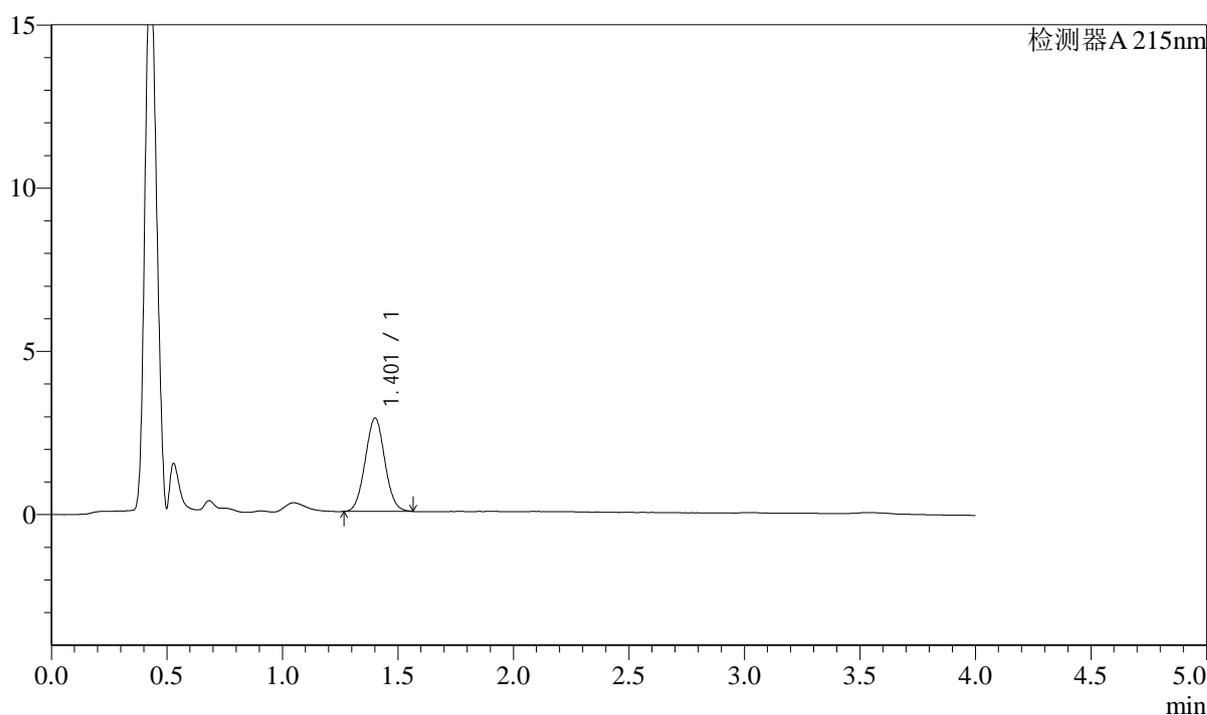
图161 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1179-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:49:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	16908	100.000	2848	1290	1.042	--
总计		16908	100.000	2848			

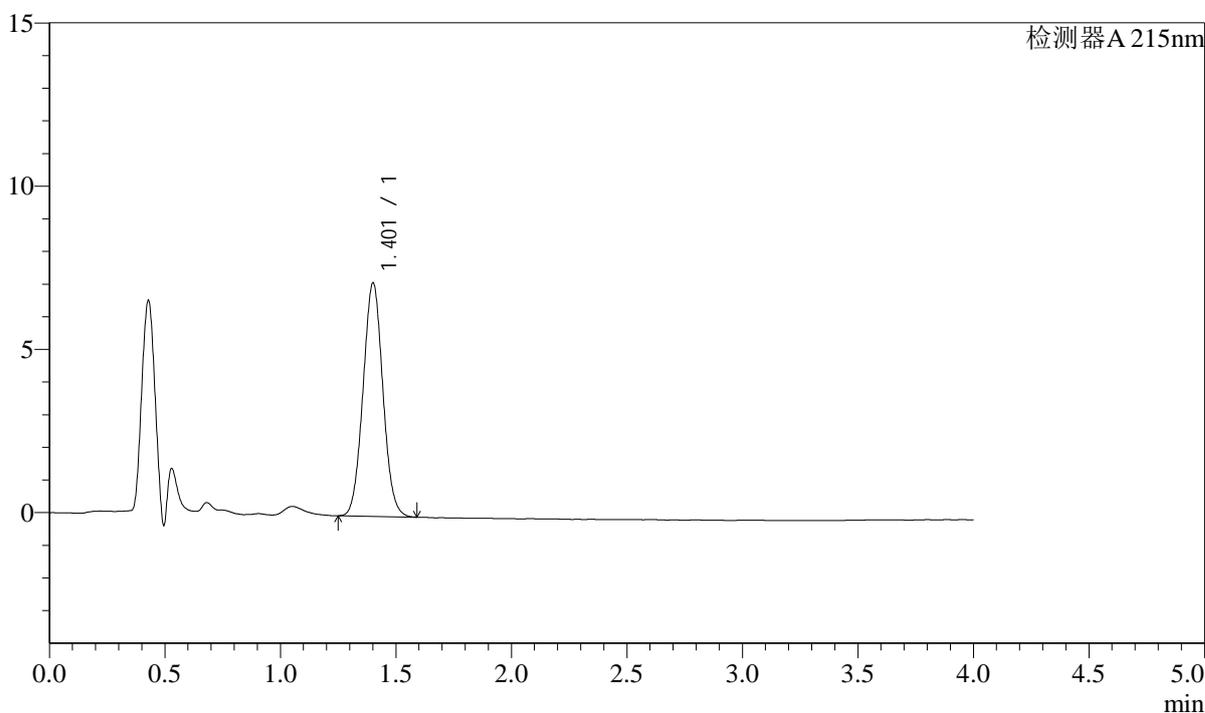
图162 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1180-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:00:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:49:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	42740	100.000	7119	1269	1.044	--
总计		42740	100.000	7119			

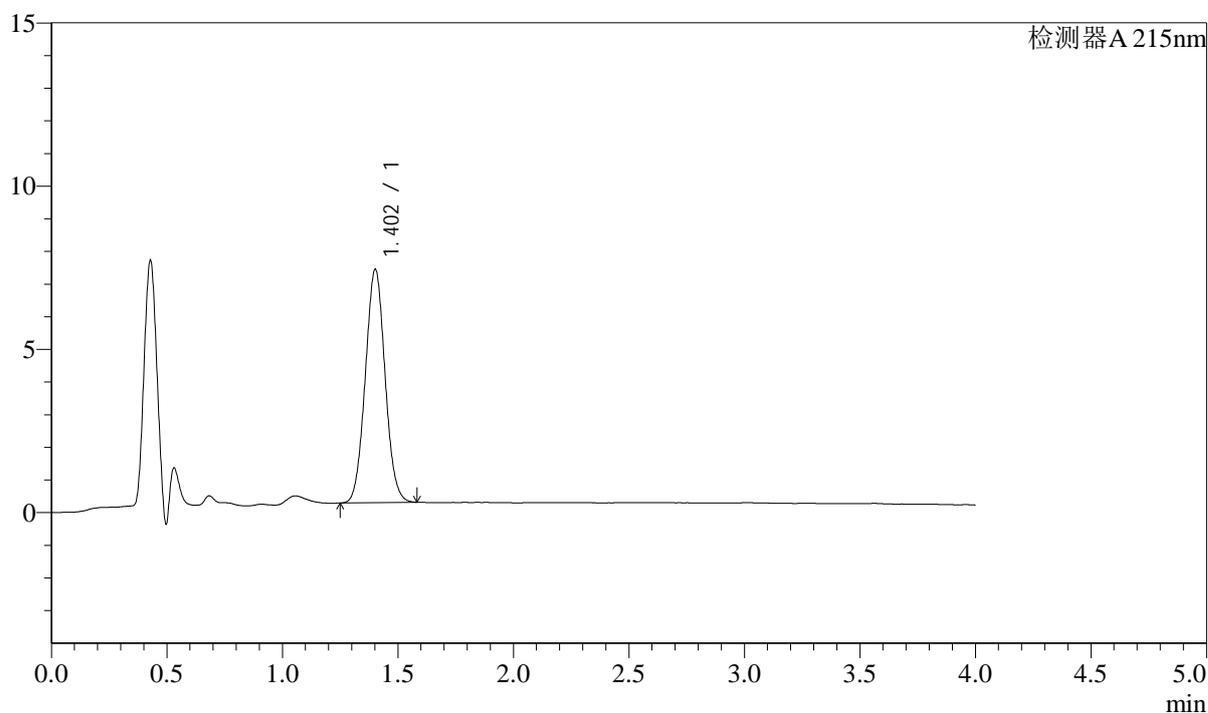
图163 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1181-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:04:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	42530	100.000	7128	1278	1.045	--
总计		42530	100.000	7128			

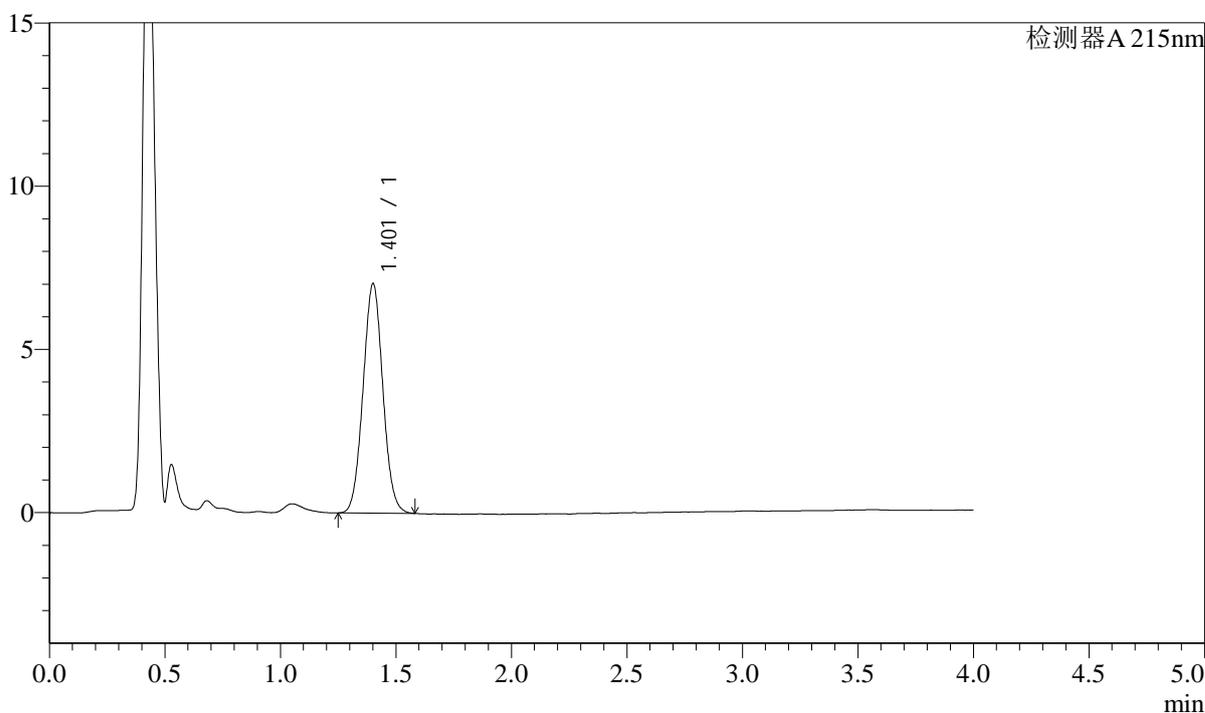
图164 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1182-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:09:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	41859	100.000	6995	1274	1.043	--
总计		41859	100.000	6995			

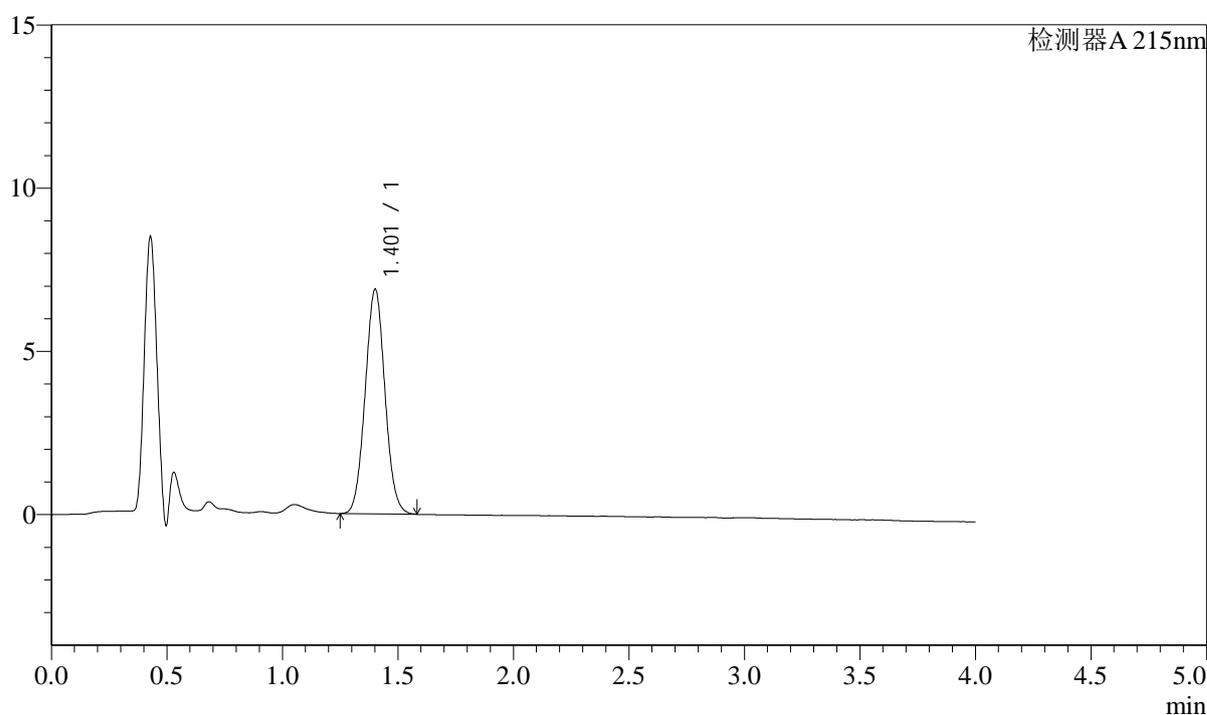
图165 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1183-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	41028	100.000	6859	1278	1.045	--
总计		41028	100.000	6859			

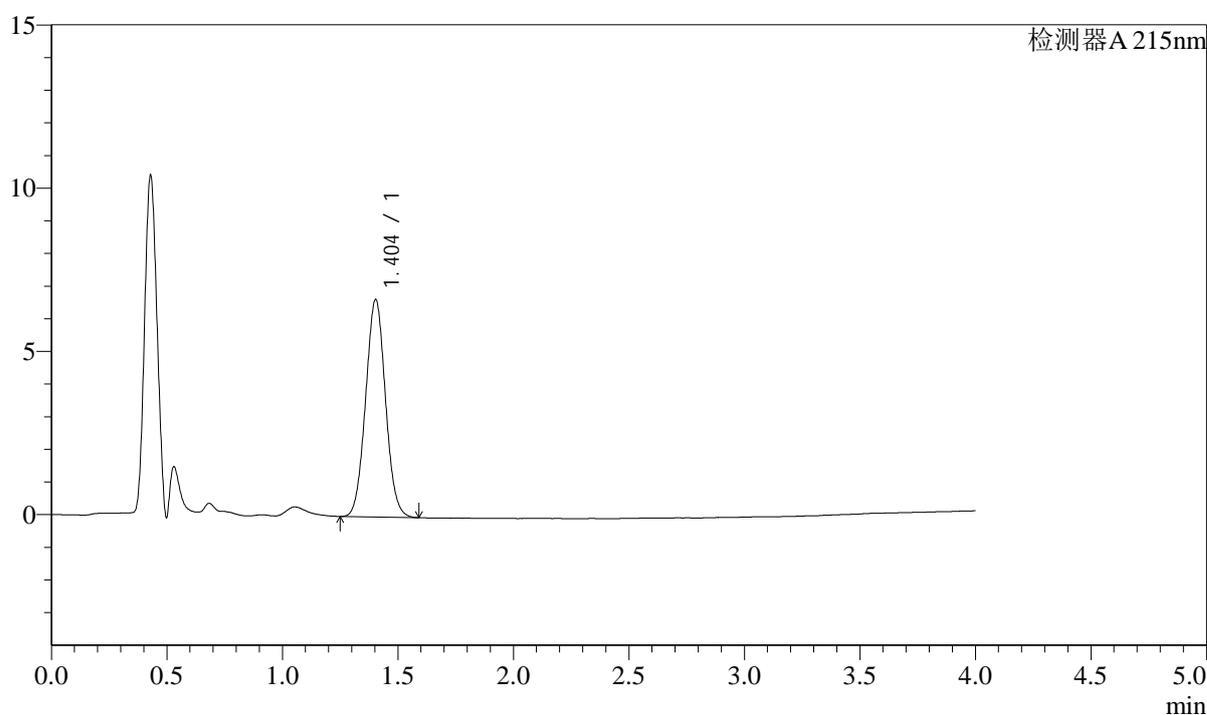
图166 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1184-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.404	39831	100.000	6661	1270	1.042	--
总计		39831	100.000	6661			

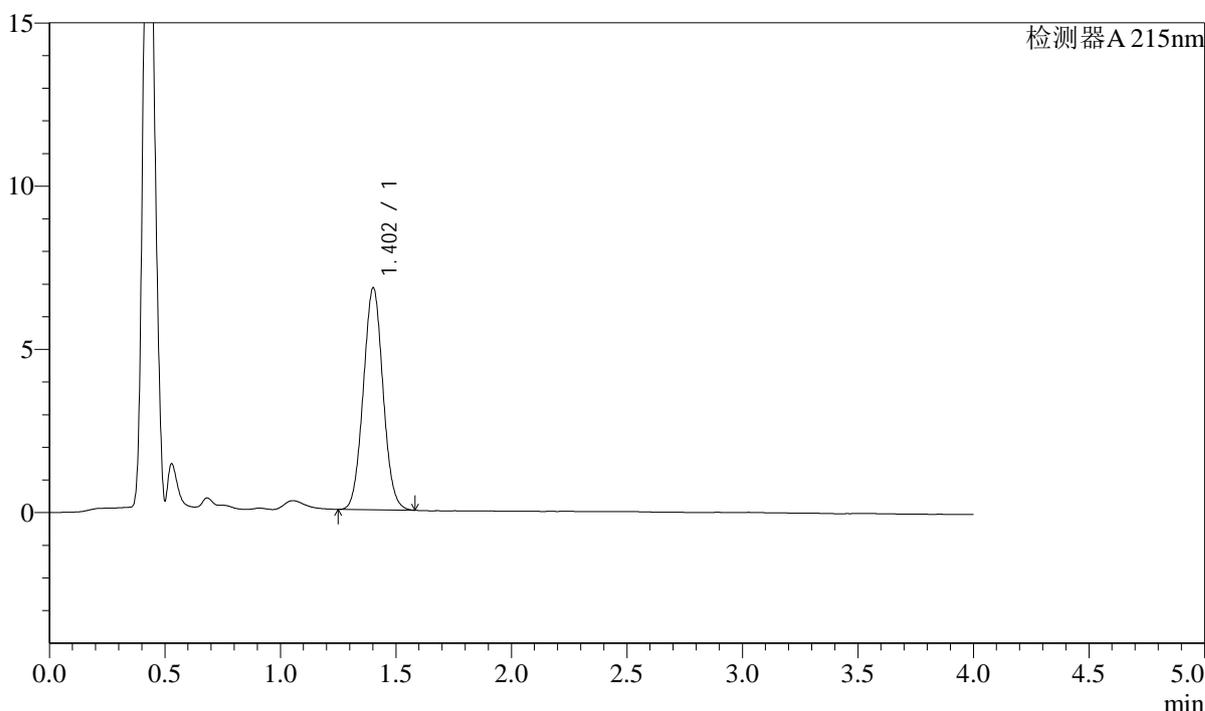
图167 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1185-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:50:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	40387	100.000	6781	1287	1.046	--
总计		40387	100.000	6781			

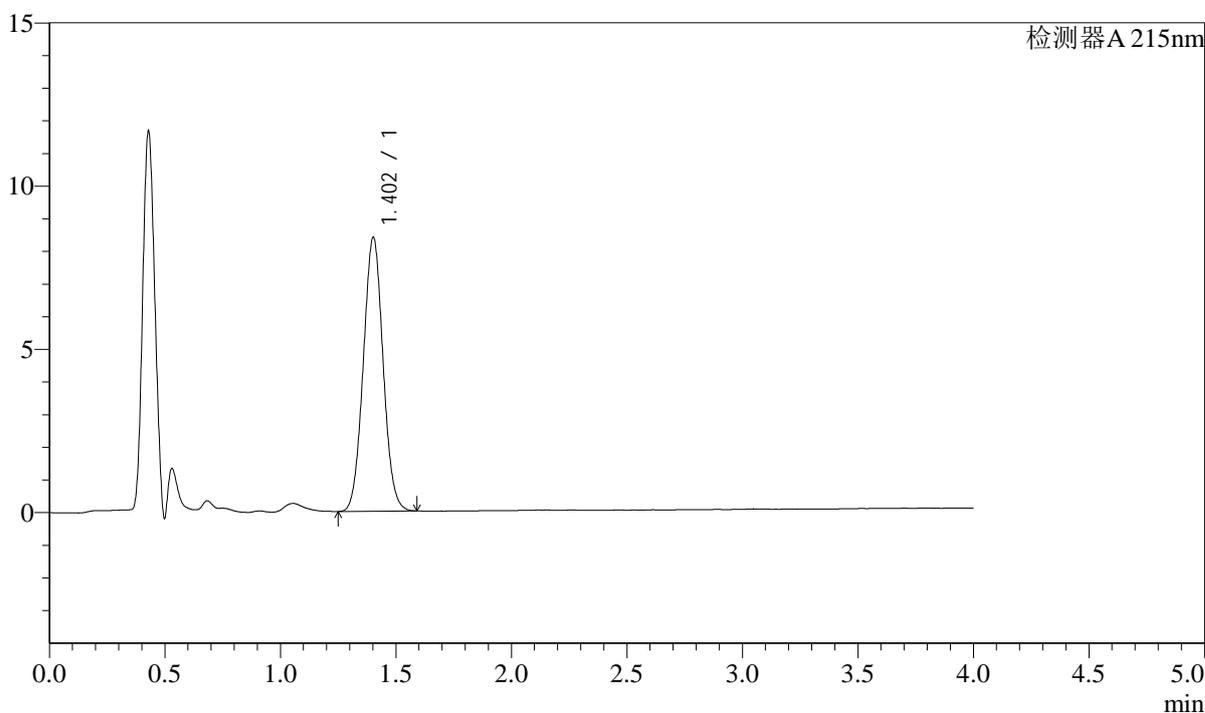
图168 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1186-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:26:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	50050	100.000	8374	1276	1.043	--
总计		50050	100.000	8374			

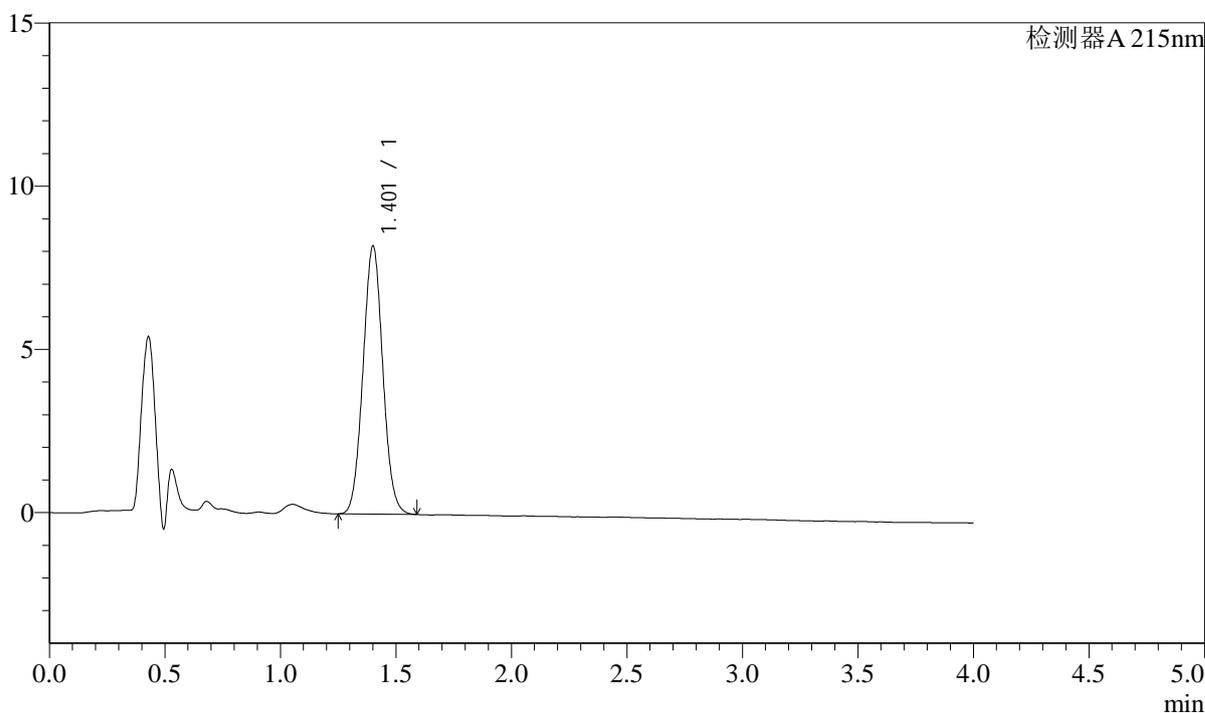
图169 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1187-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:31:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	48943	100.000	8172	1274	1.047	--
总计		48943	100.000	8172			

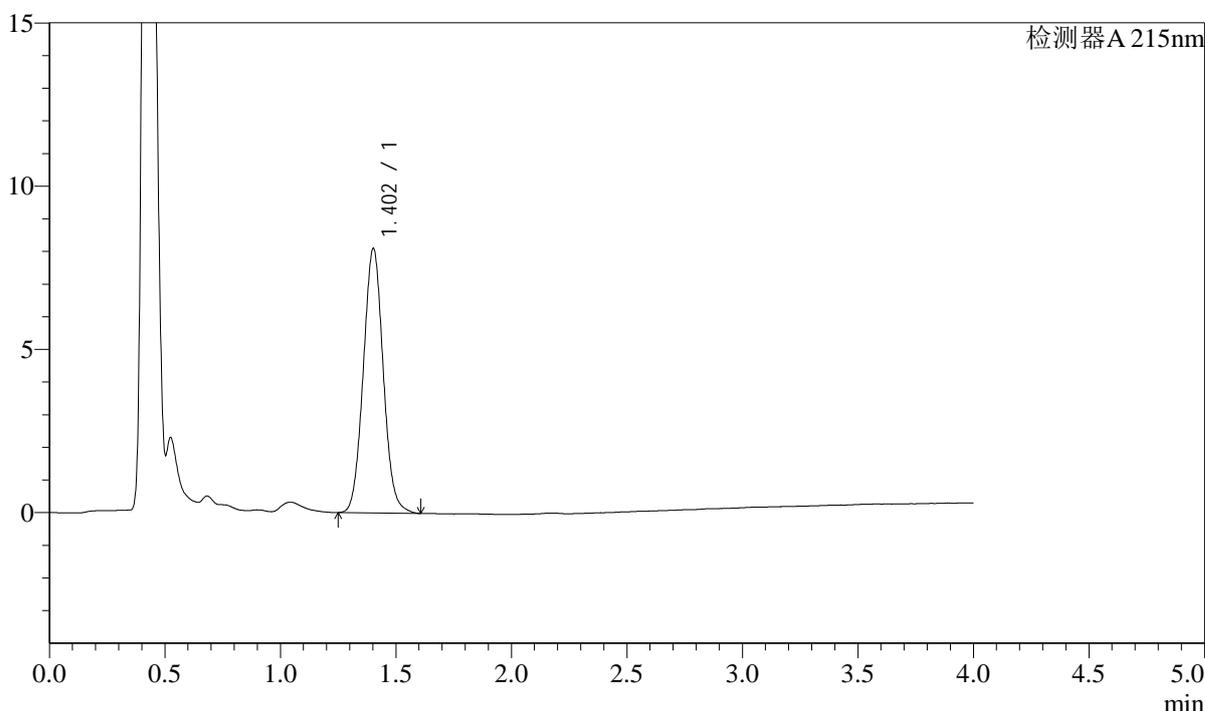
图170 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1188-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	48665	100.000	8086	1271	1.055	--
总计		48665	100.000	8086			

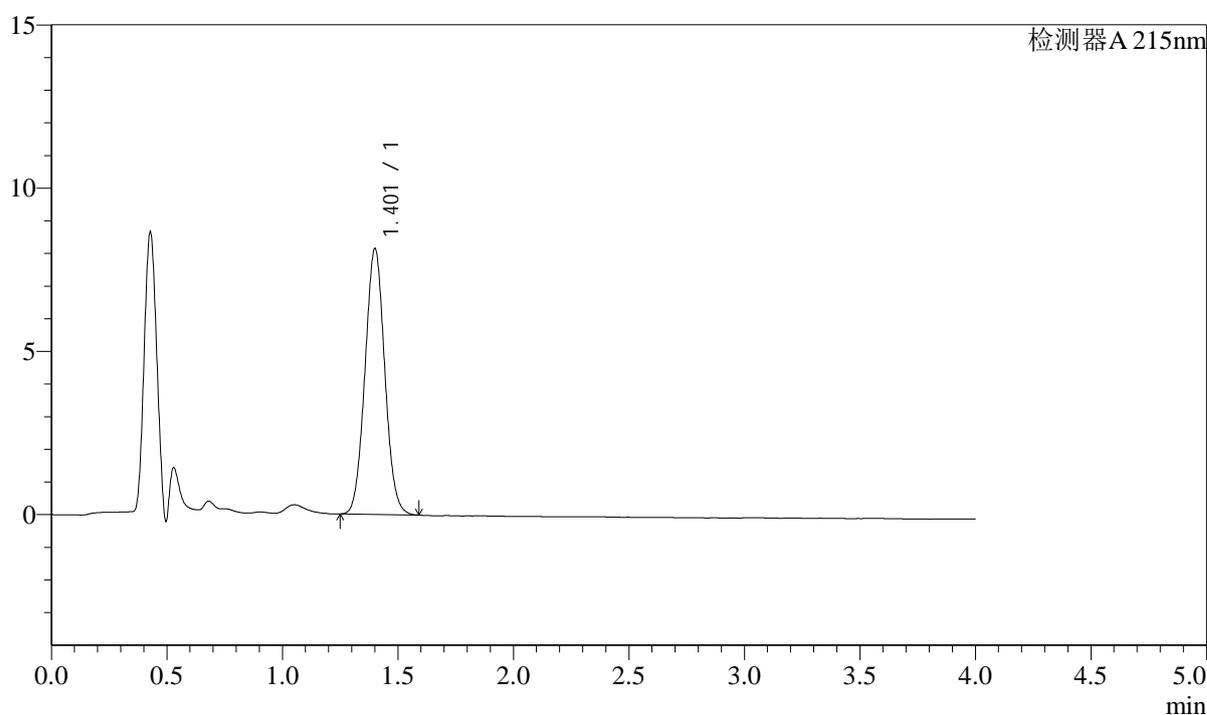
图171 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1189-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:40:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	48505	100.000	8105	1274	1.046	--
总计		48505	100.000	8105			

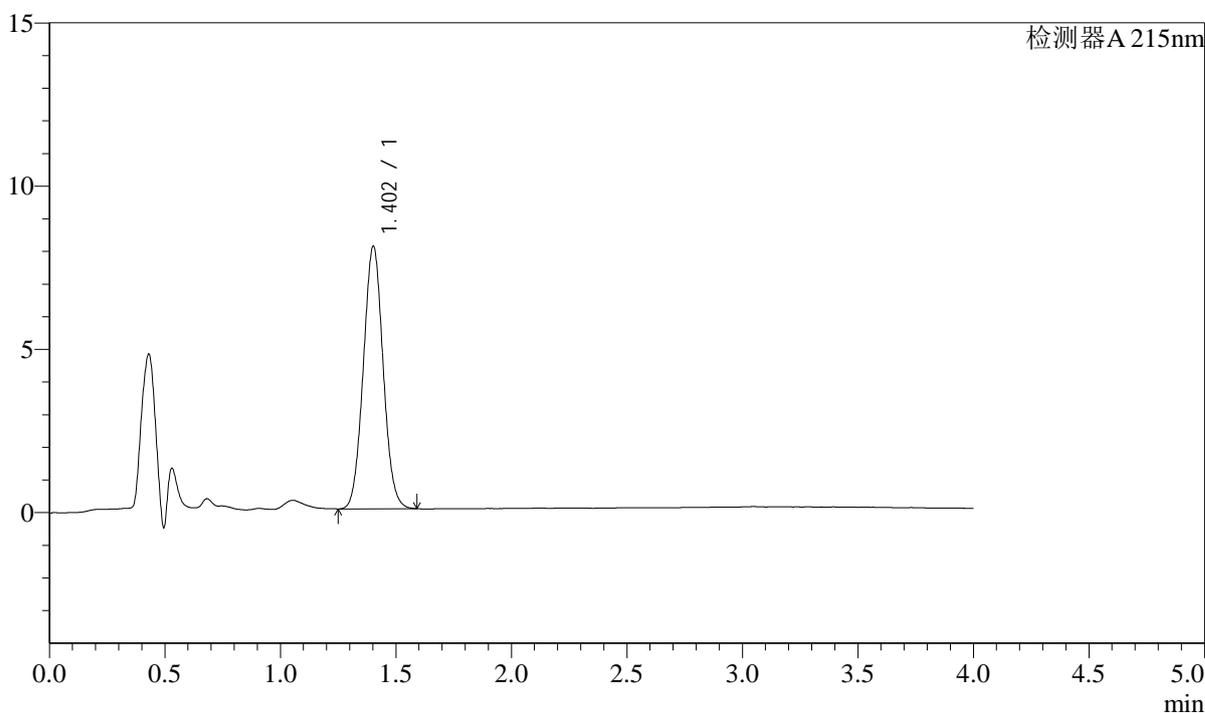
图172 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1190-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:44:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:50:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	47992	100.000	8029	1275	1.047	--
总计		47992	100.000	8029			

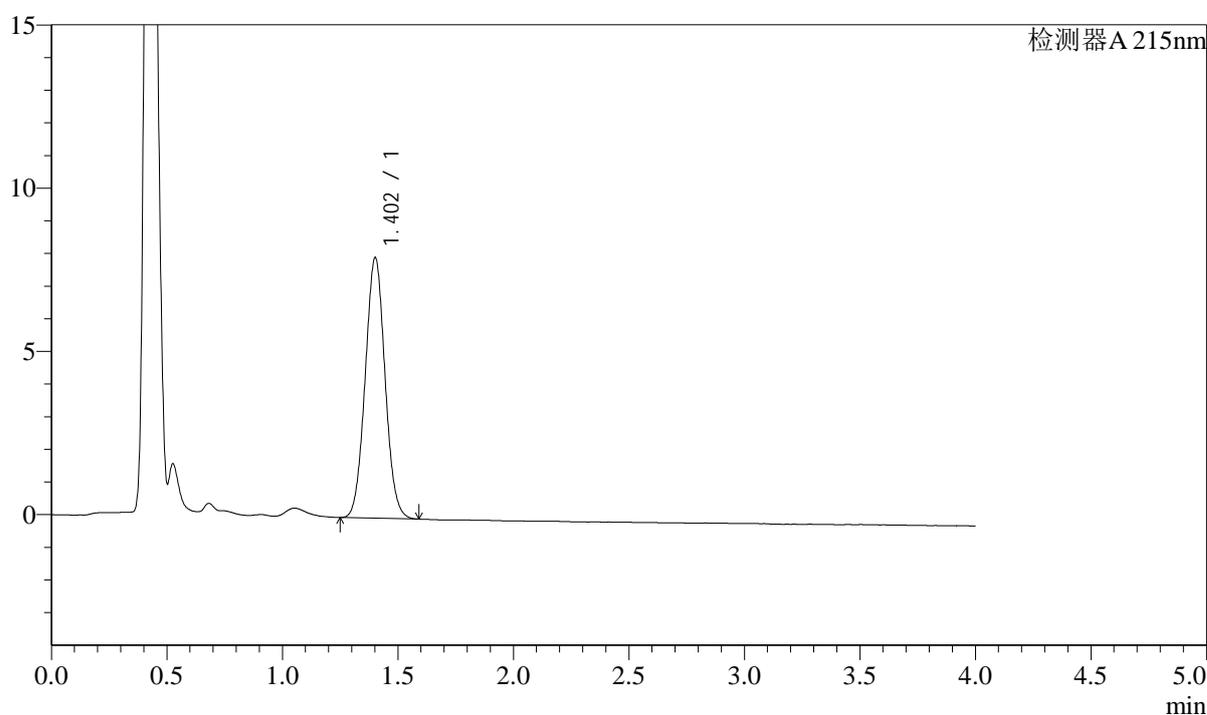
图173 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1191-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:48:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	47628	100.000	7955	1273	1.044	--
总计		47628	100.000	7955			

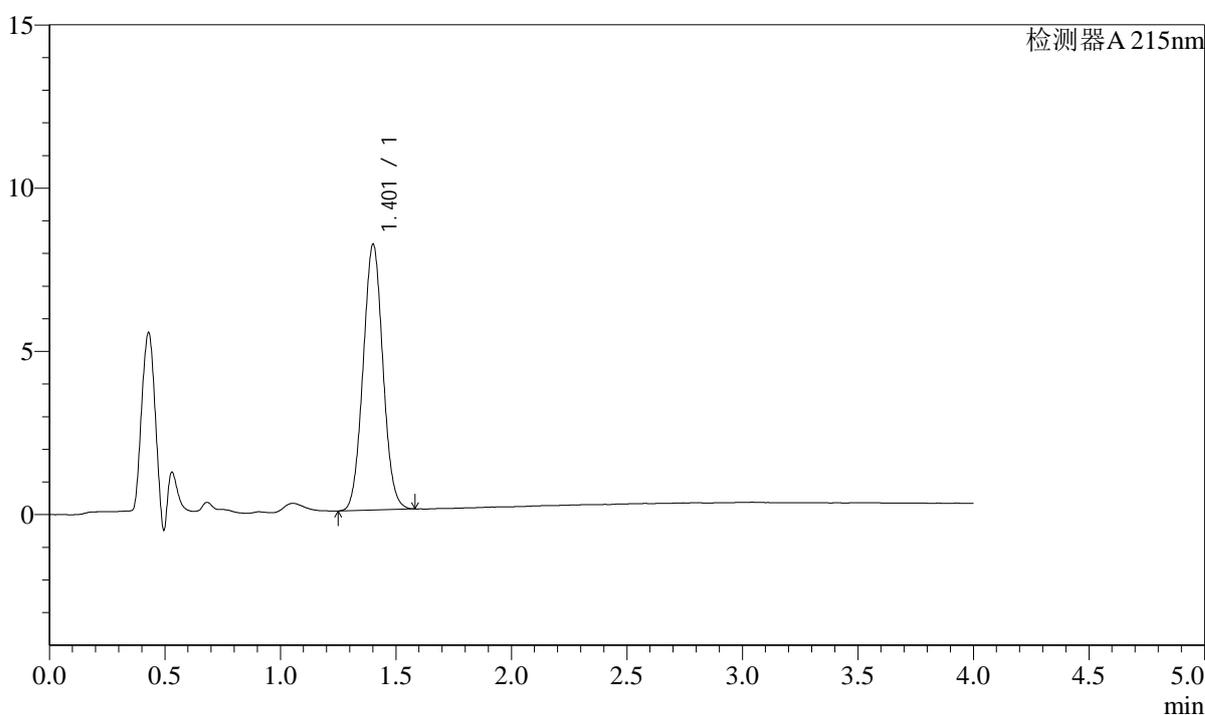
图174 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1192-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:53:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	48577	100.000	8107	1270	1.042	--
总计		48577	100.000	8107			

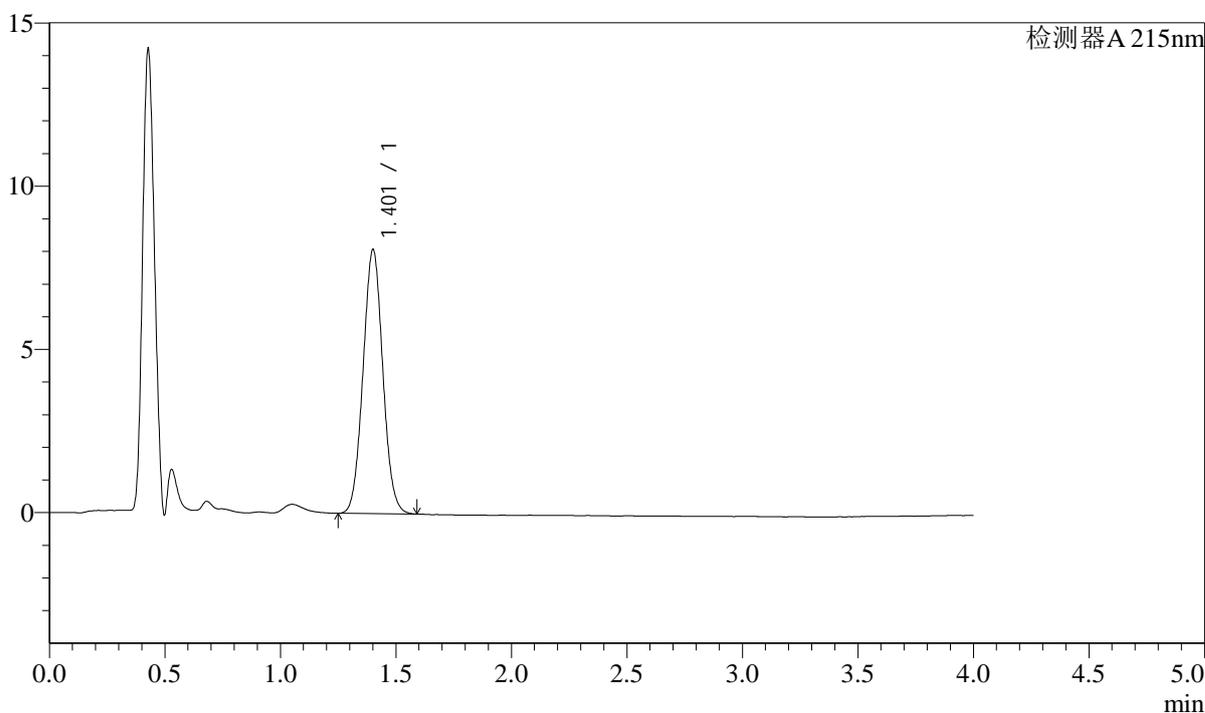
图175 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1193-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:57:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	48168	100.000	8046	1277	1.045	--
总计		48168	100.000	8046			

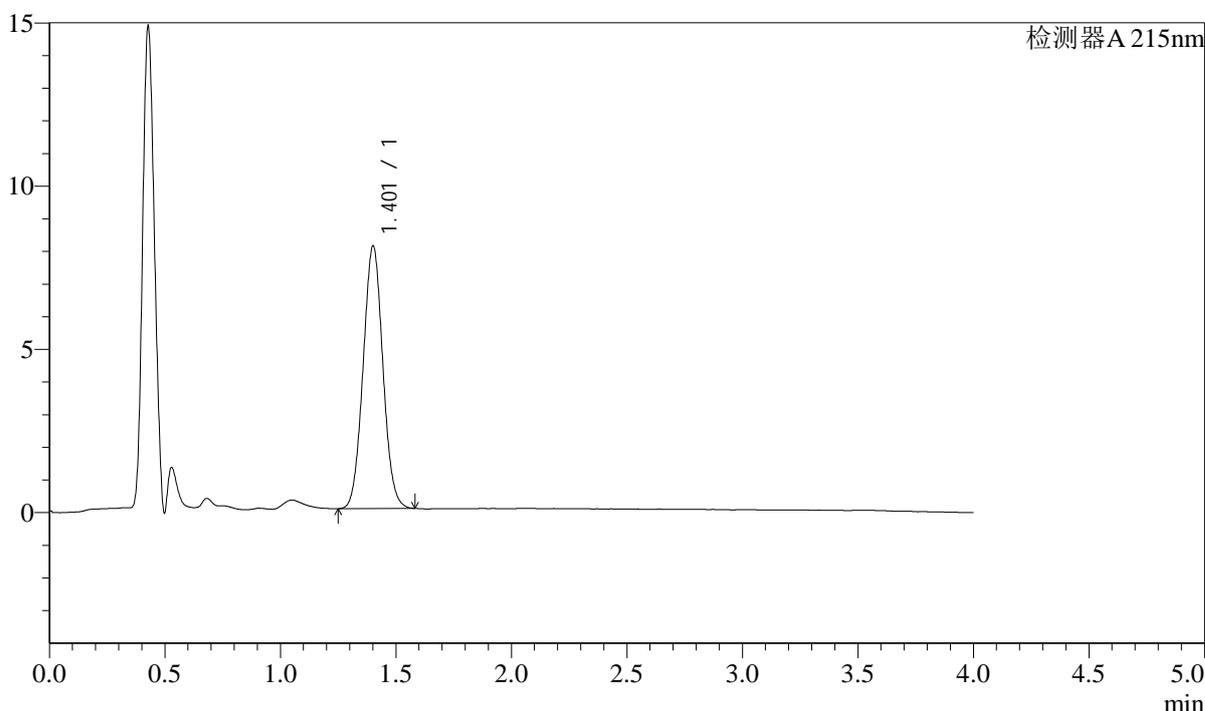
图176 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1194-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:02:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47877	100.000	8014	1278	1.044	--
总计		47877	100.000	8014			

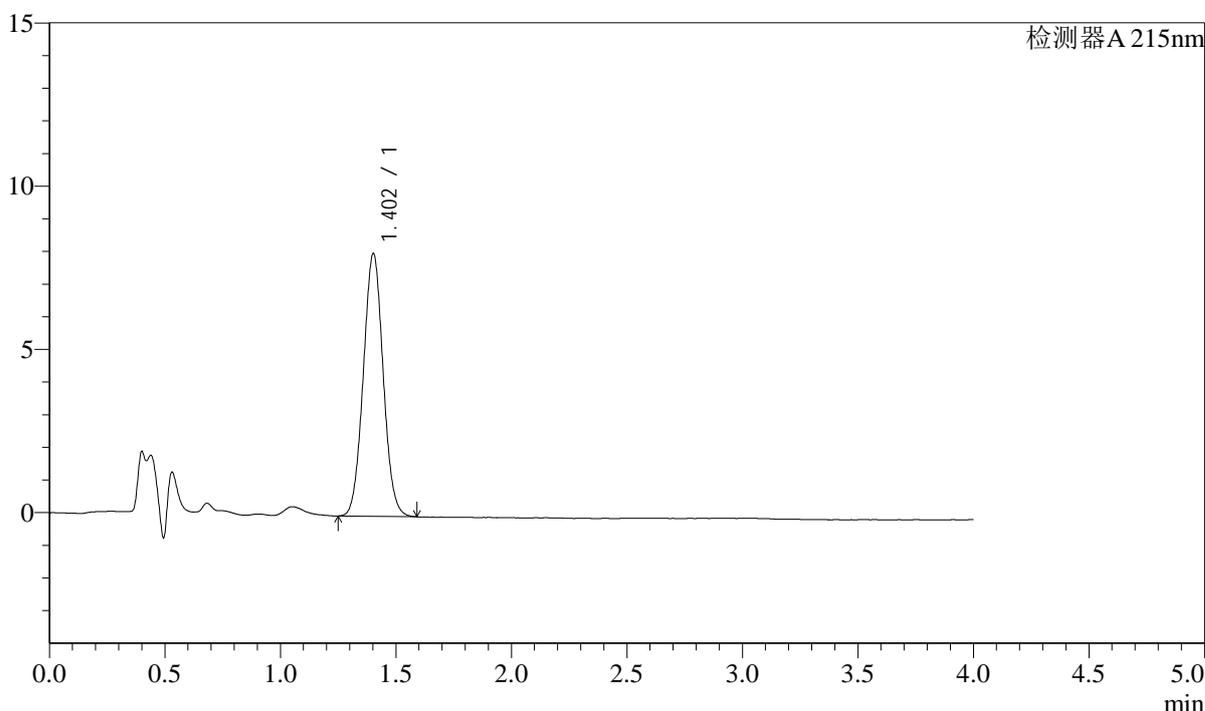
图177 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1195-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:06:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	48188	100.000	8038	1270	1.042	--
总计		48188	100.000	8038			

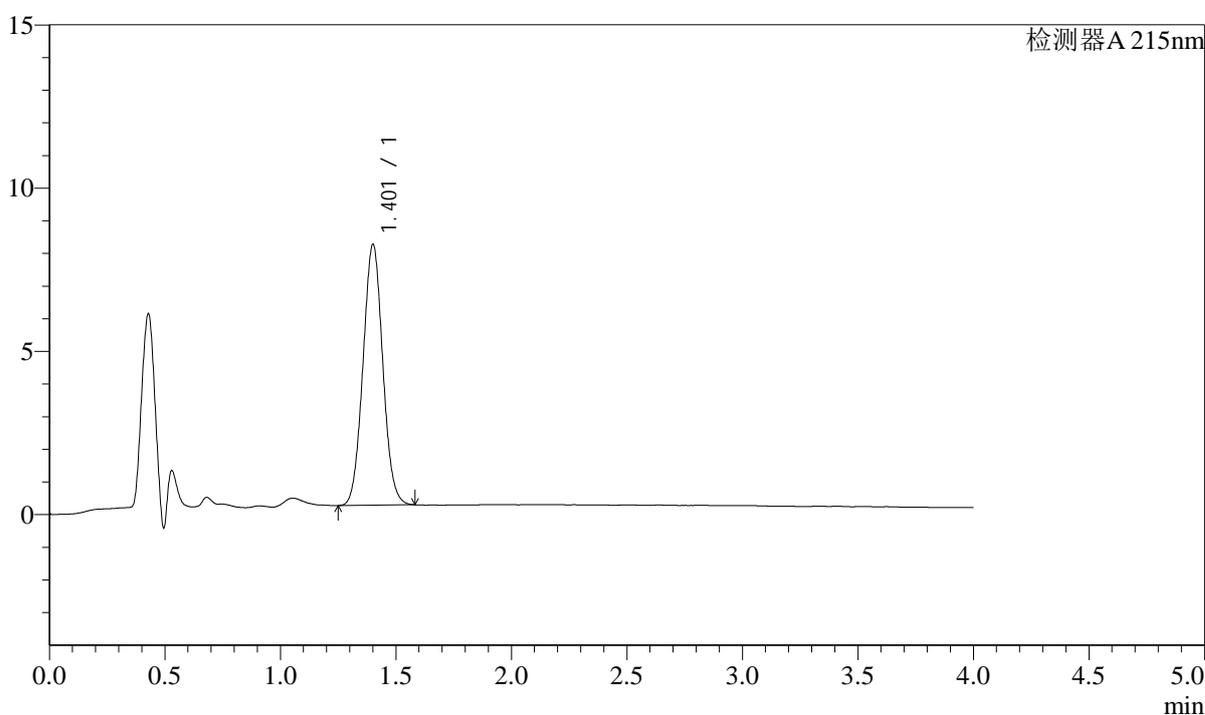
图178 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1196-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47589	100.000	7955	1276	1.047	--
总计		47589	100.000	7955			

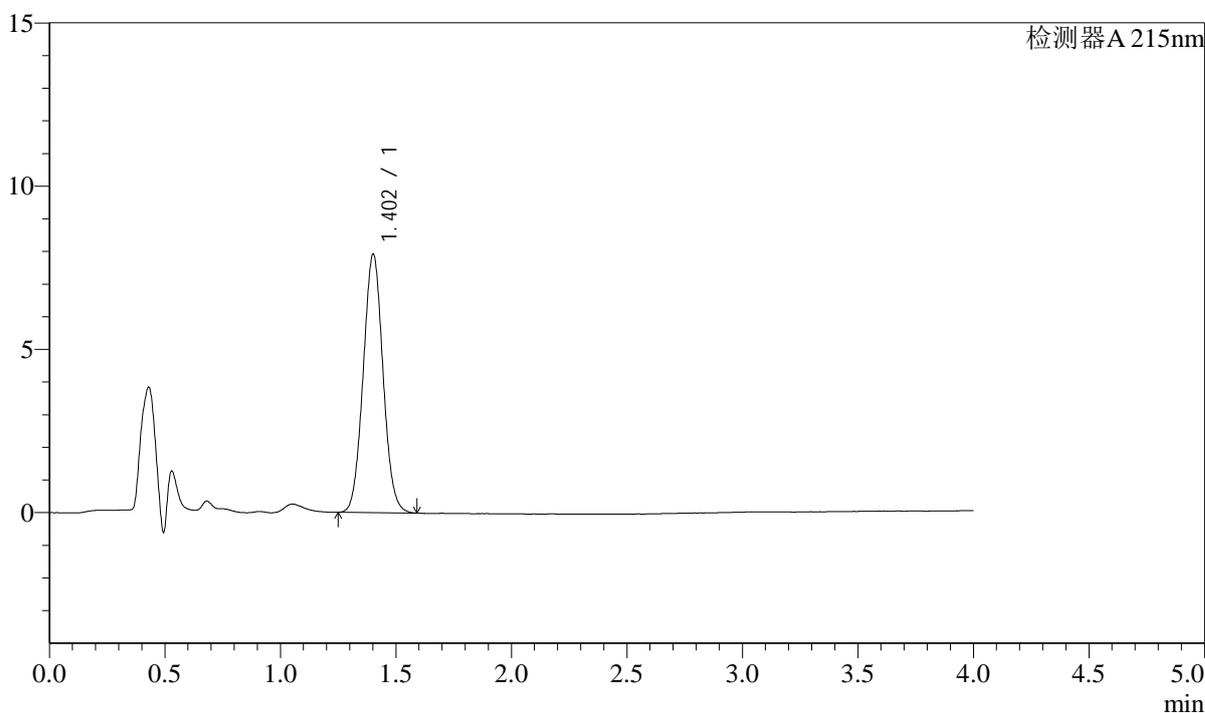
图179 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1197-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-1f100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:15:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	47314	100.000	7895	1273	1.047	--
总计		47314	100.000	7895			

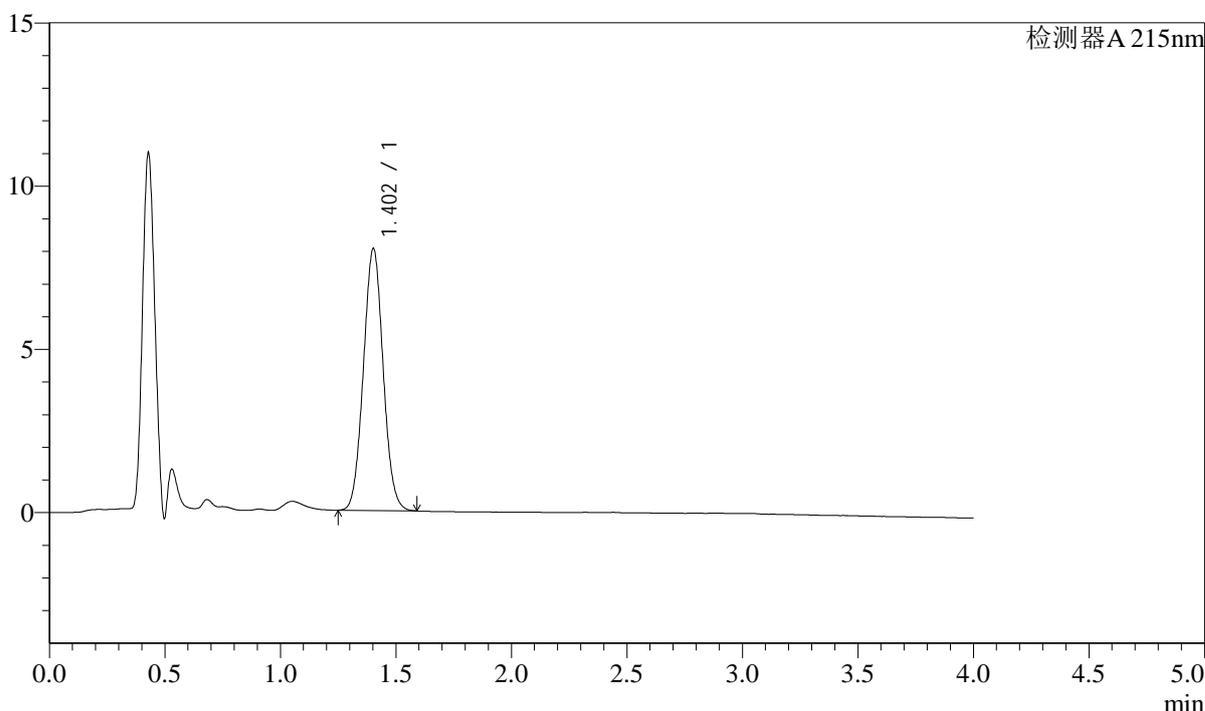
图180 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1198-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	47762	100.000	8011	1284	1.047	--
总计		47762	100.000	8011			

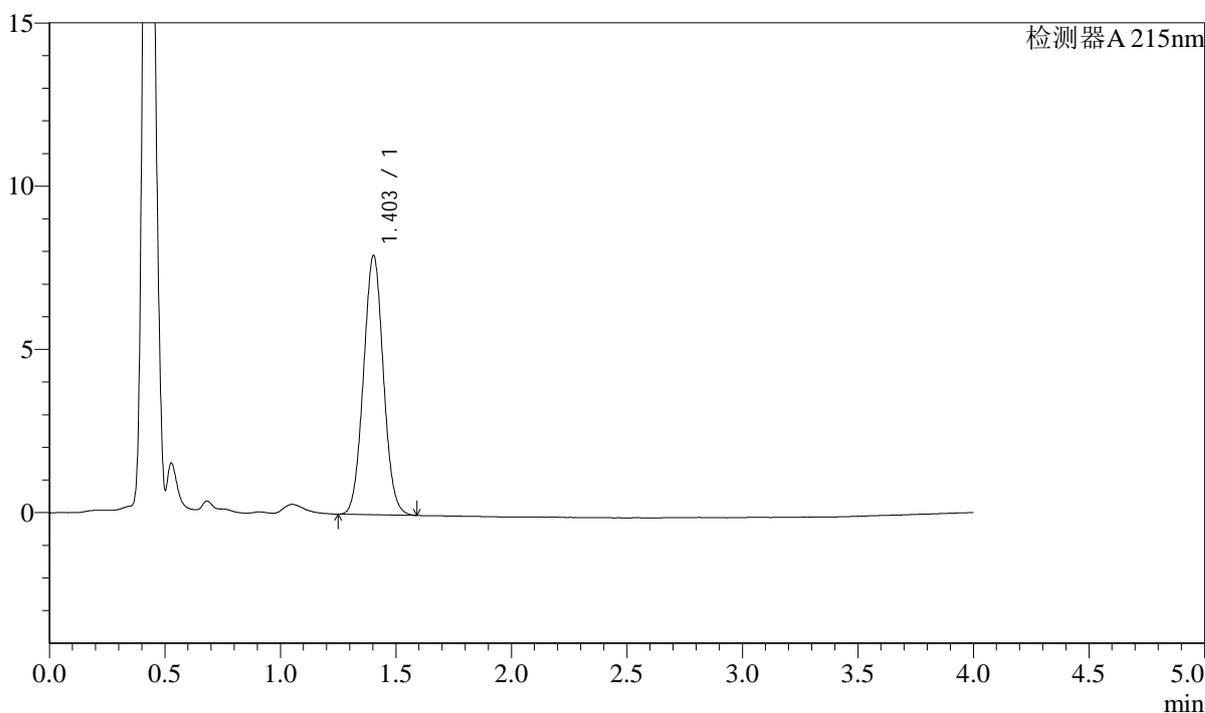
图181 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1199-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.403	47637	100.000	7938	1263	1.043	--
总计		47637	100.000	7938			

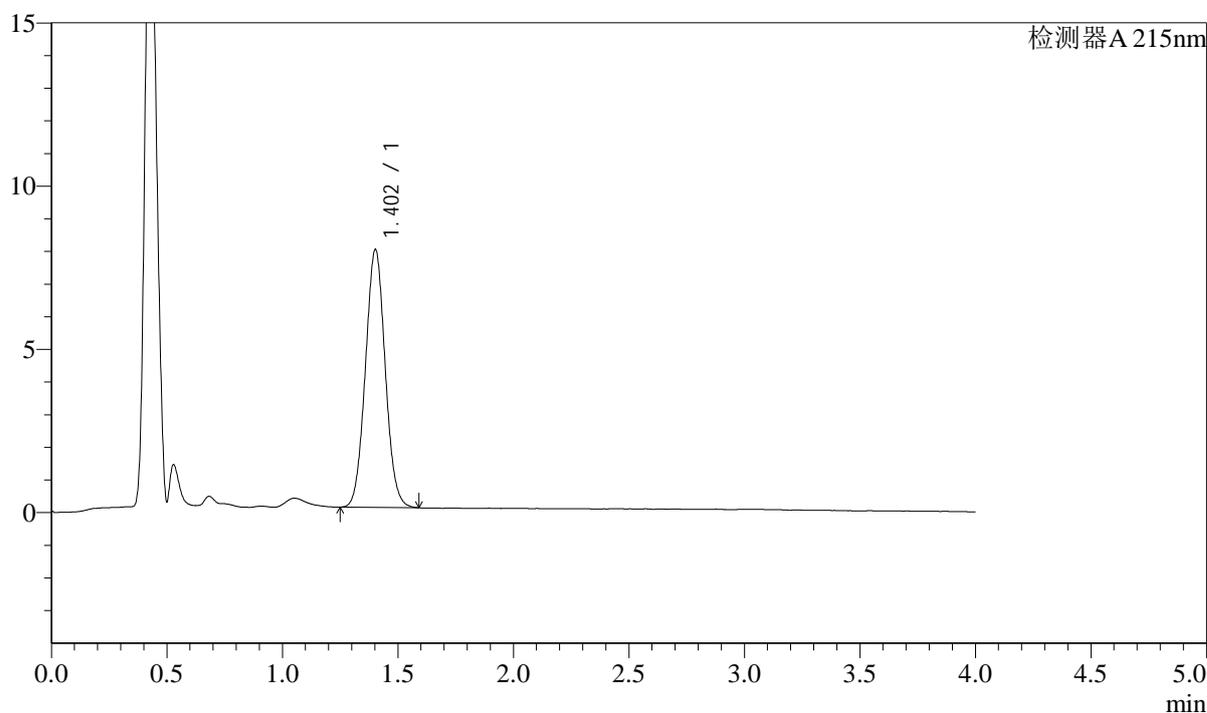
图182 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1200-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-1f100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	47083	100.000	7886	1281	1.047	--
总计		47083	100.000	7886			

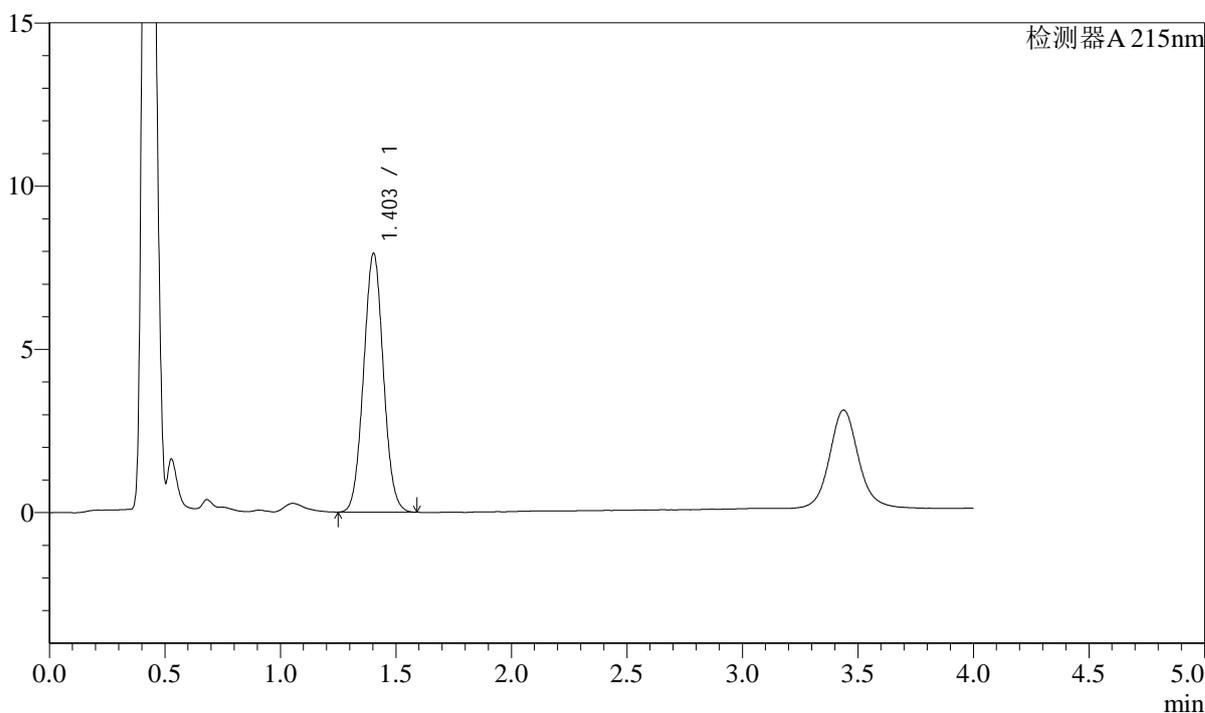
图183 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1201-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-1f100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:32:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:50:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.403	47307	100.000	7928	1275	1.042	--
总计		47307	100.000	7928			

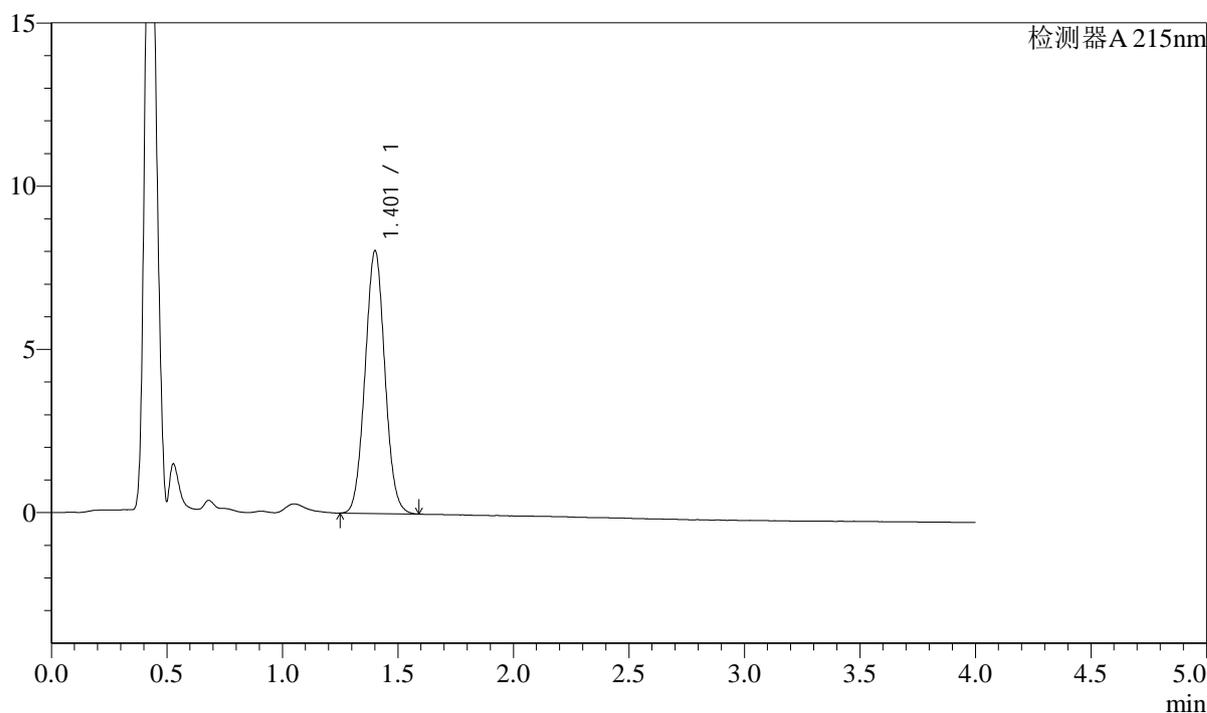
图184 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1202-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-1f100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:37:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47975	100.000	8013	1275	1.045	--
总计		47975	100.000	8013			

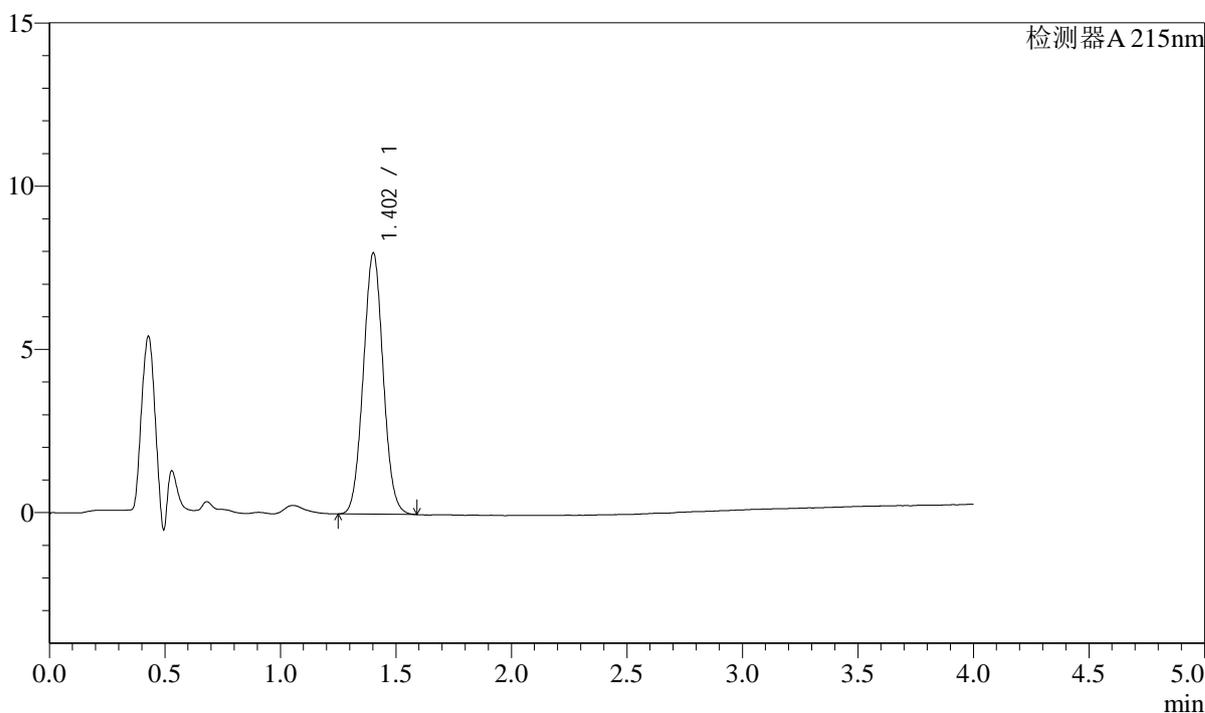
图185 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1203-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-1f100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:41:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	47892	100.000	7988	1267	1.043	--
总计		47892	100.000	7988			

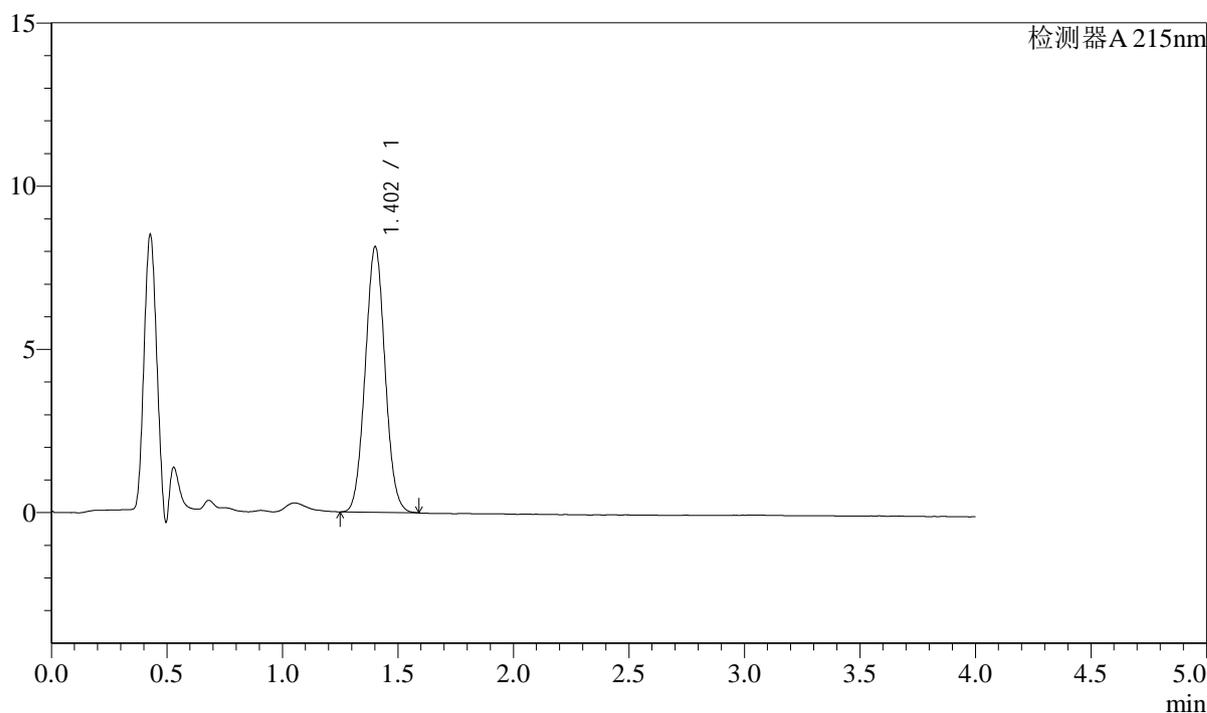
图186 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1204-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:51:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	48503	100.000	8114	1273	1.044	--
总计		48503	100.000	8114			

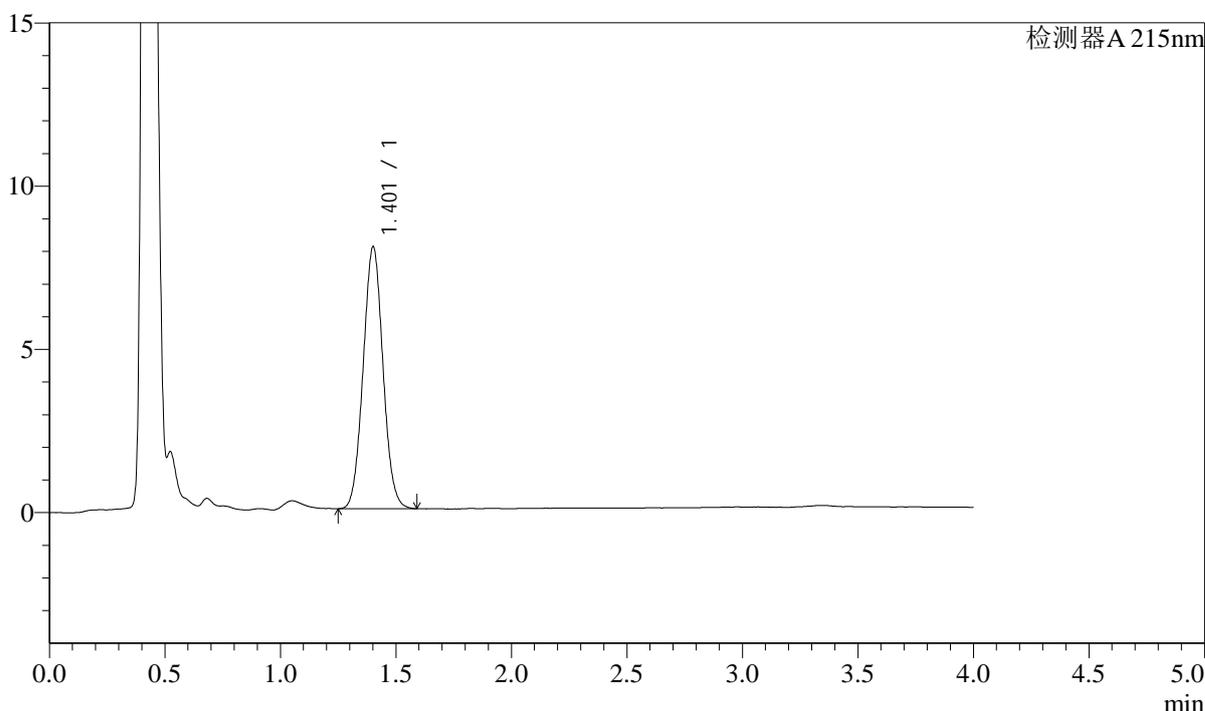
图187 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1205-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-1f100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47868	100.000	7993	1274	1.048	--
总计		47868	100.000	7993			

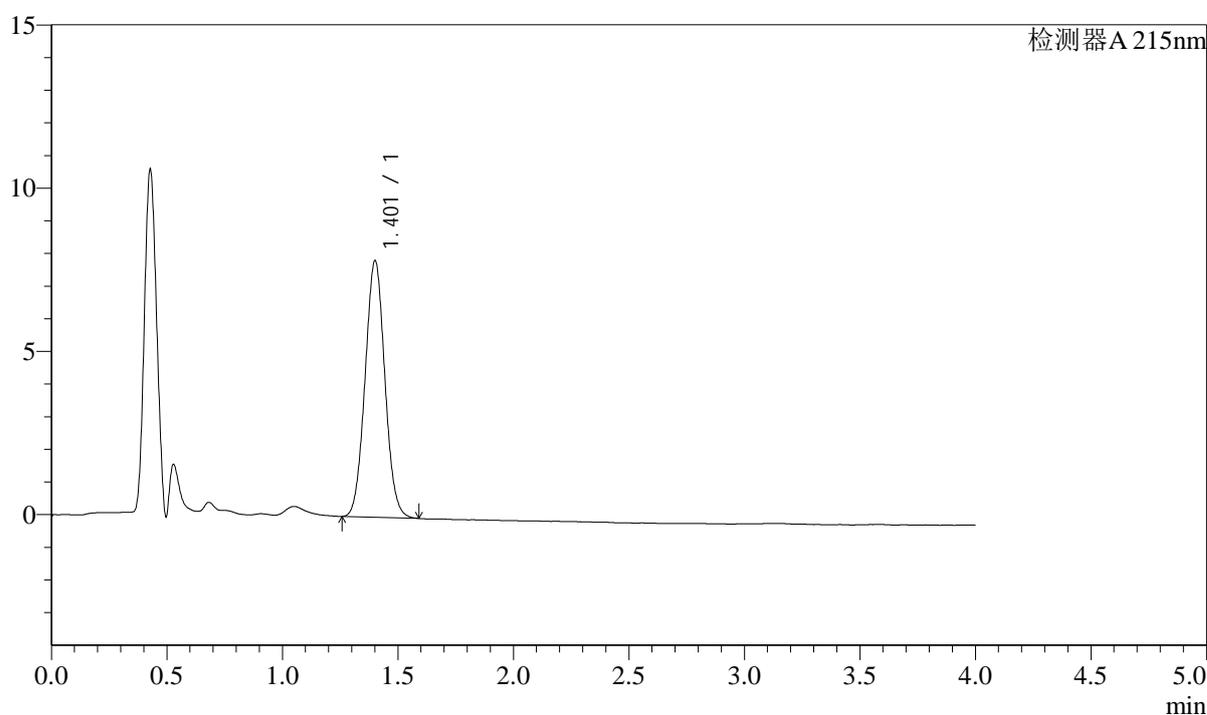
图188 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1206-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:54:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	46825	100.000	7824	1277	1.044	--
总计		46825	100.000	7824			

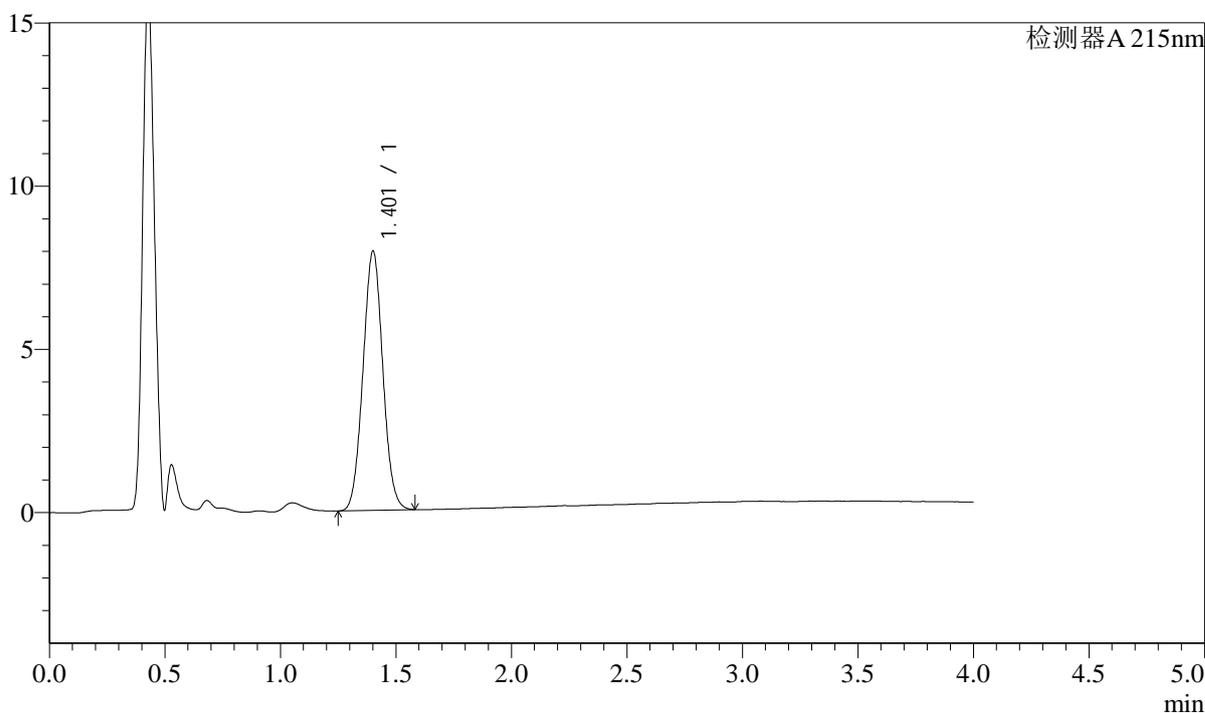
图189 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1207-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:59:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:51:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	47457	100.000	7906	1265	1.042	--
总计		47457	100.000	7906			

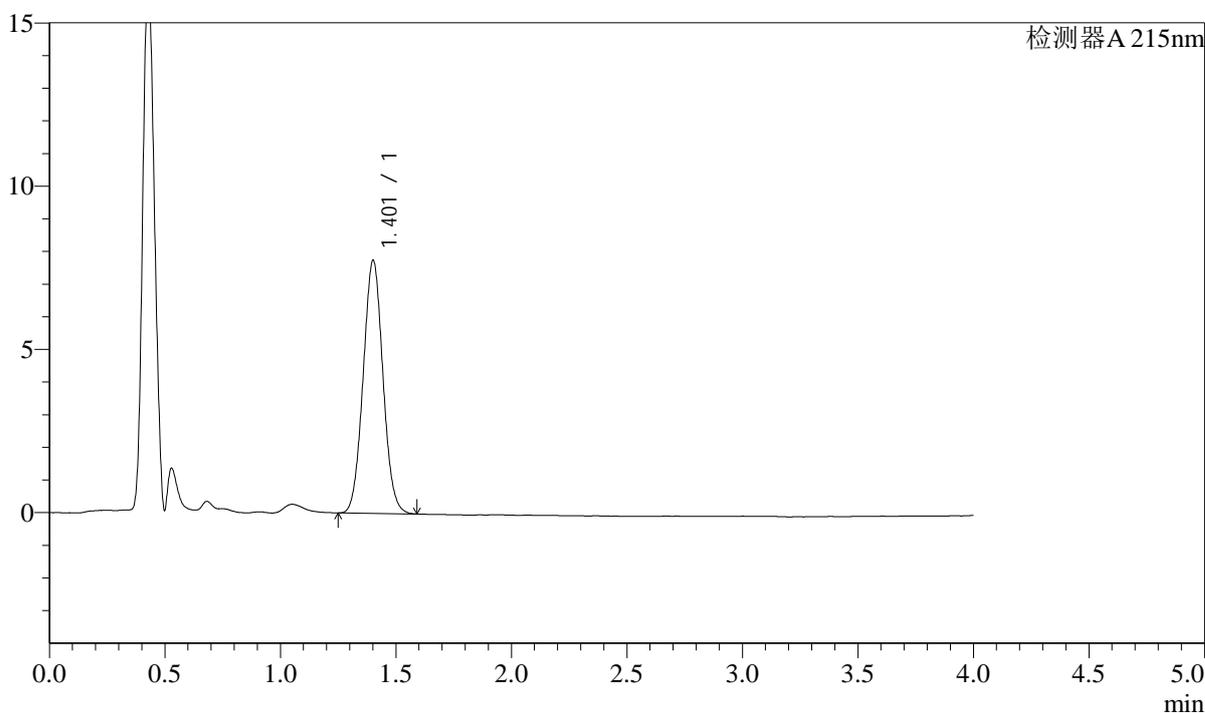
图190 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1208-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:03:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	46190	100.000	7722	1274	1.047	--
总计		46190	100.000	7722			

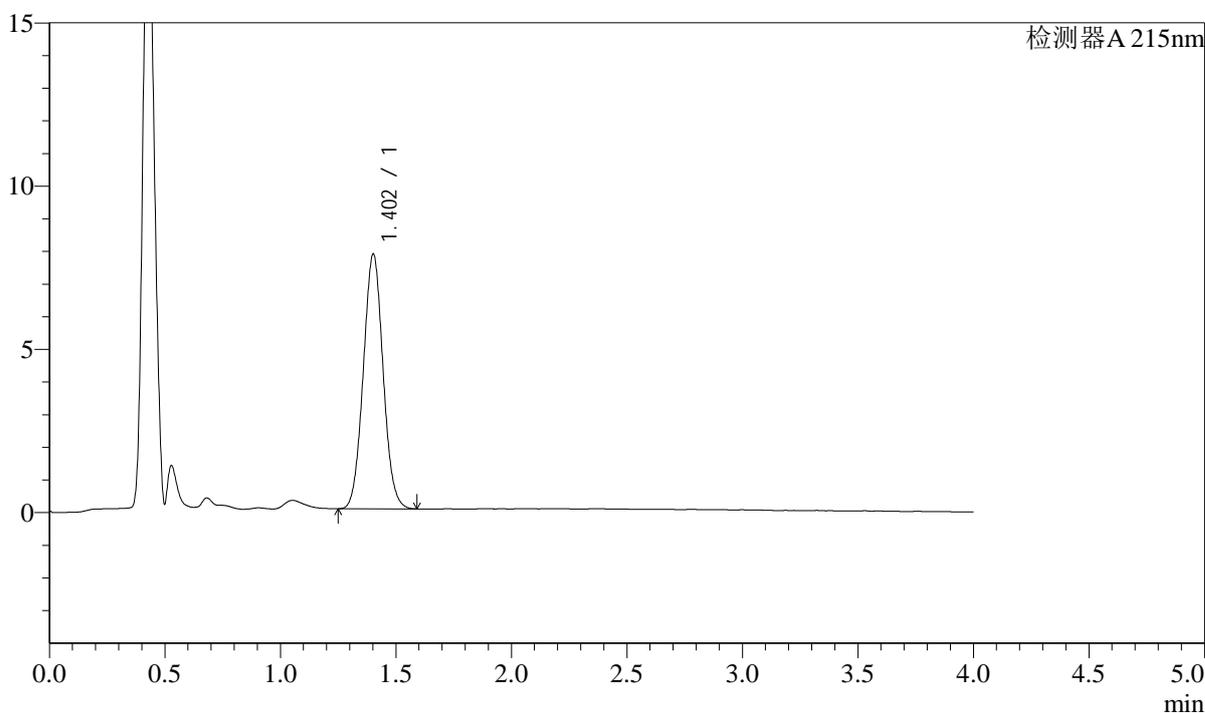
图191 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1209-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:08:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	46498	100.000	7784	1277	1.048	--
总计		46498	100.000	7784			

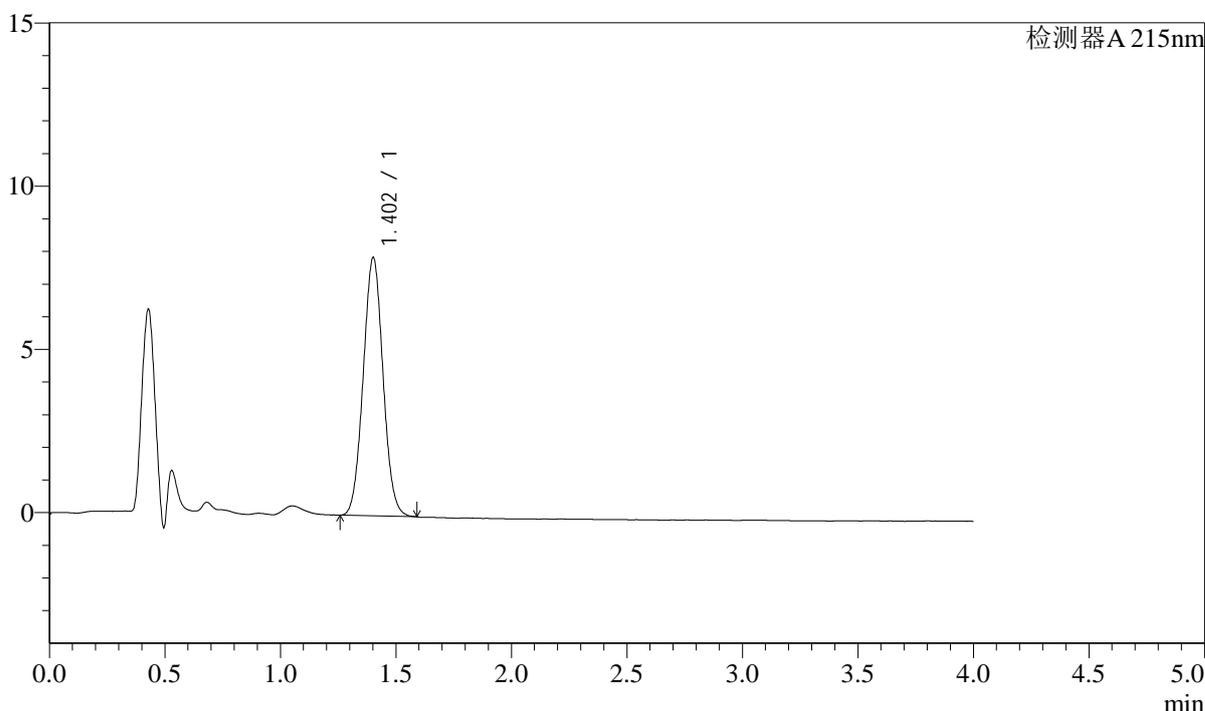
图192 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1210-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-1f100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	47279	100.000	7891	1269	1.043	--
总计		47279	100.000	7891			

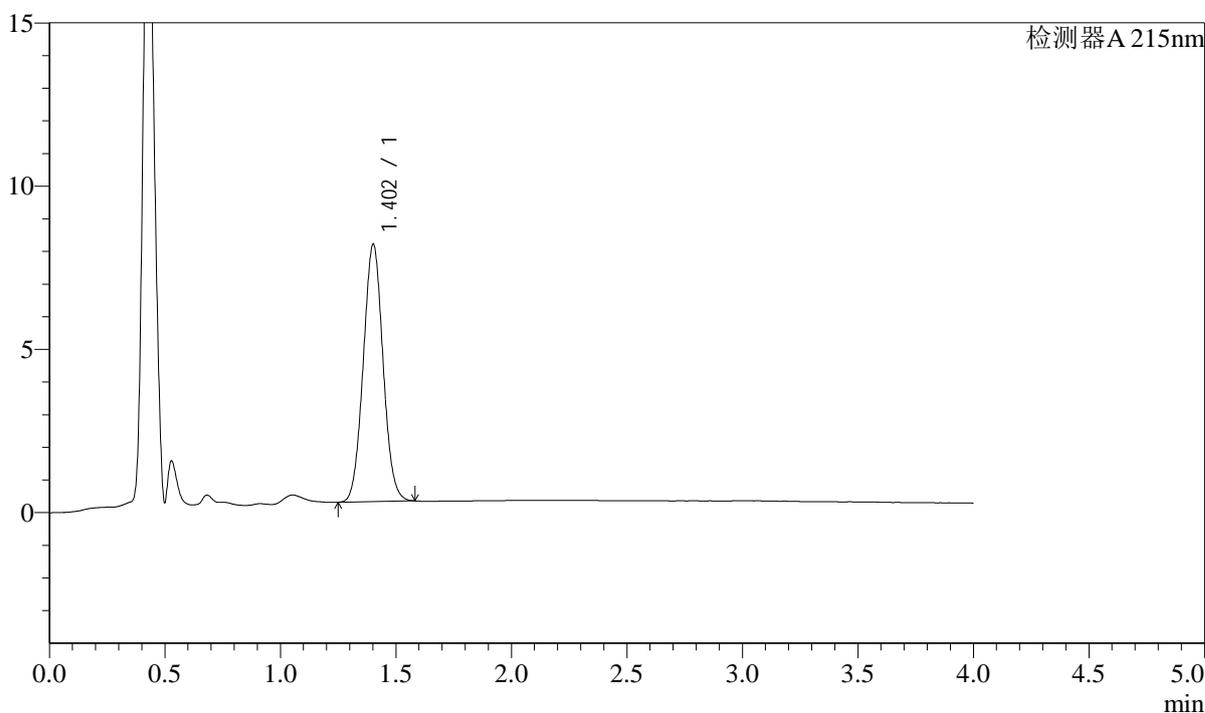
图193 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1211-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-16
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	46932	100.000	7862	1280	1.043	--
总计		46932	100.000	7862			

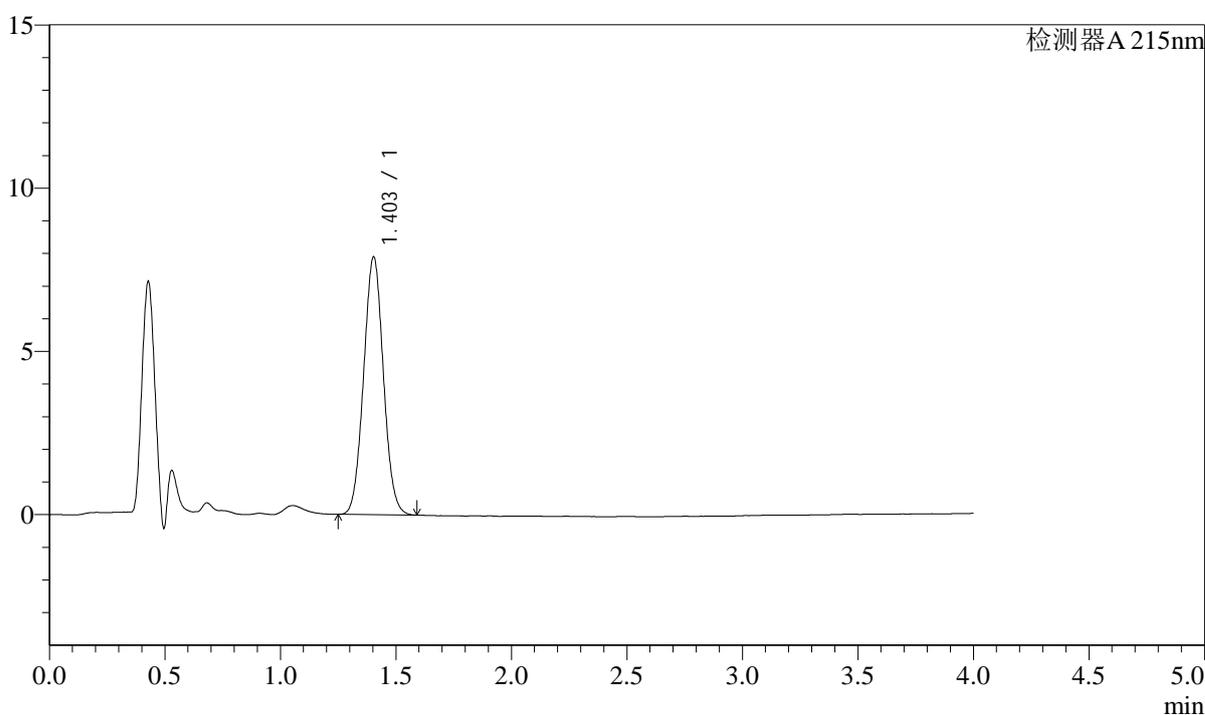
图194 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1212-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-1f100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:21:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.403	47074	100.000	7897	1277	1.043	--
总计		47074	100.000	7897			

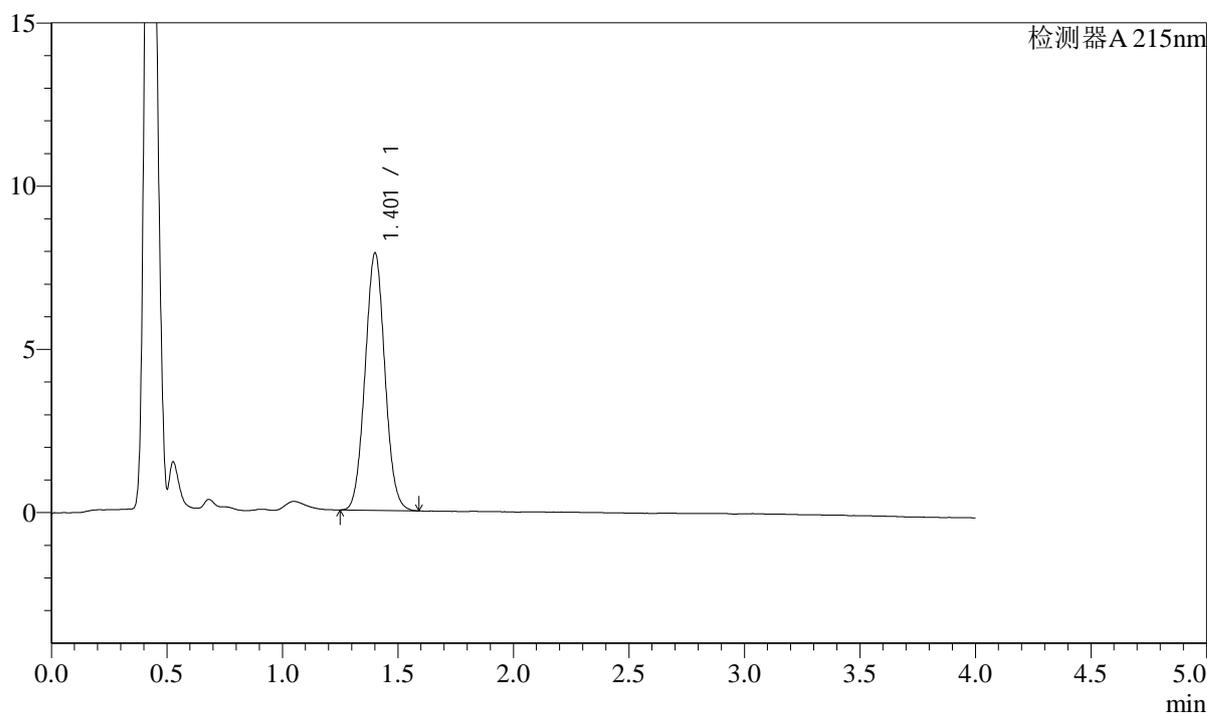
图195 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1213-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-1f100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:25:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.401	46984	100.000	7851	1278	1.046	--
总计		46984	100.000	7851			

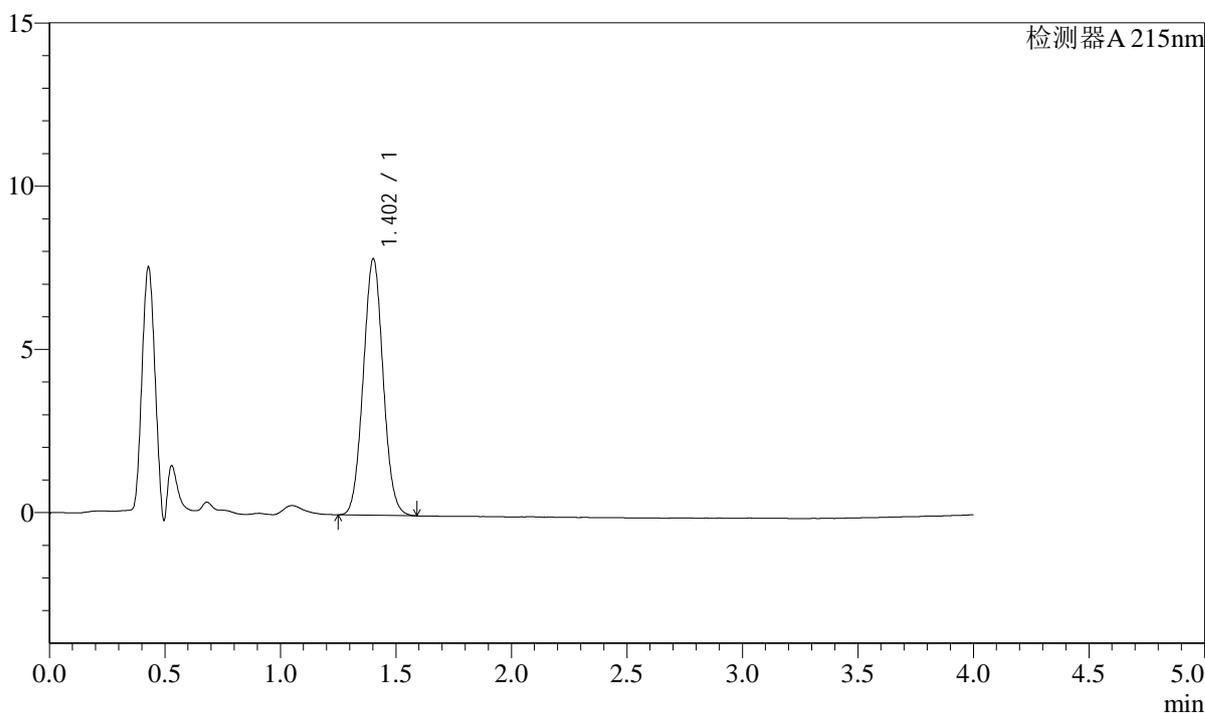
图196 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1214-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-1f100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:30:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	47000	100.000	7838	1269	1.045	--
总计		47000	100.000	7838			

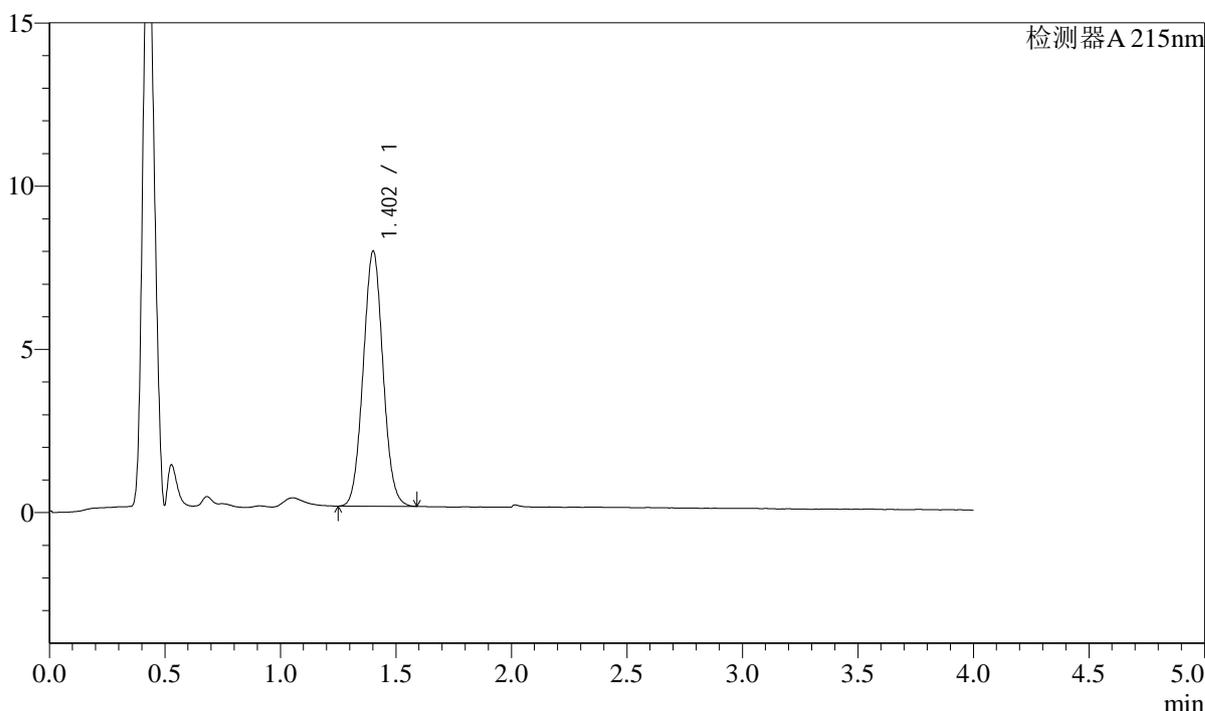
图197 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1215-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-1f100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:34:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 10:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.402	46593	100.000	7788	1277	1.047	--
总计		46593	100.000	7788			

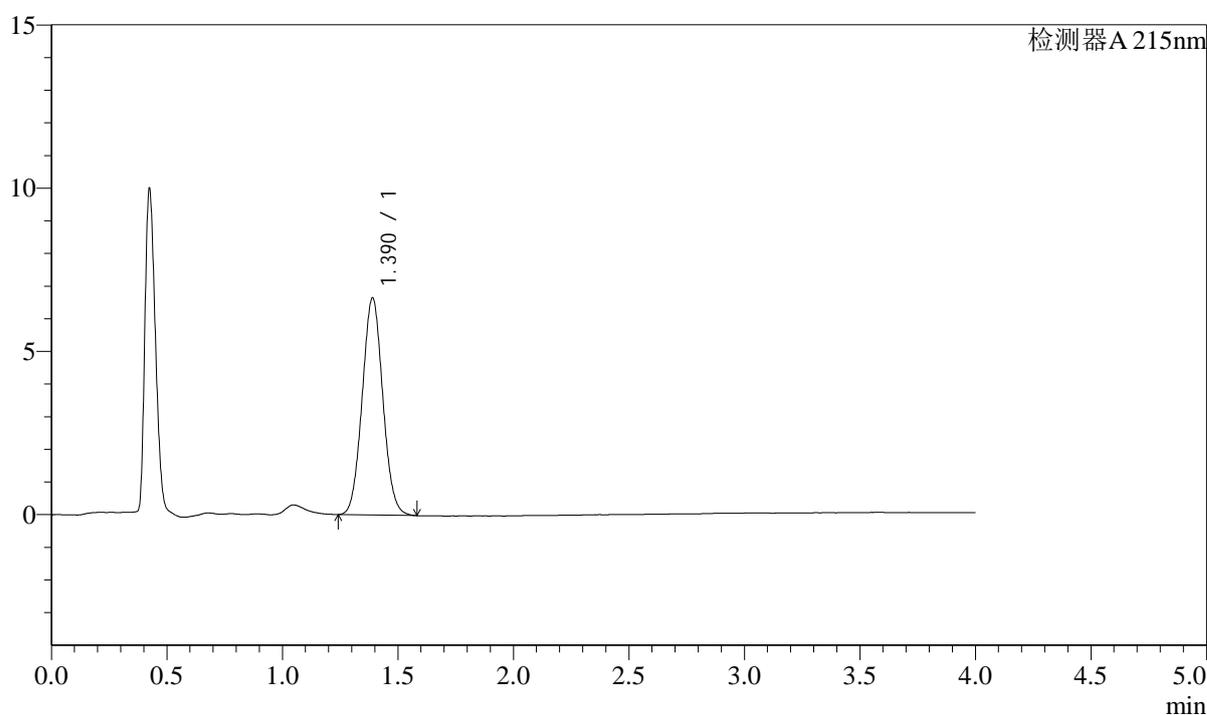
图198 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1216-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.390	41221	100.000	6645	1156	1.051	--
总计		41221	100.000	6645			

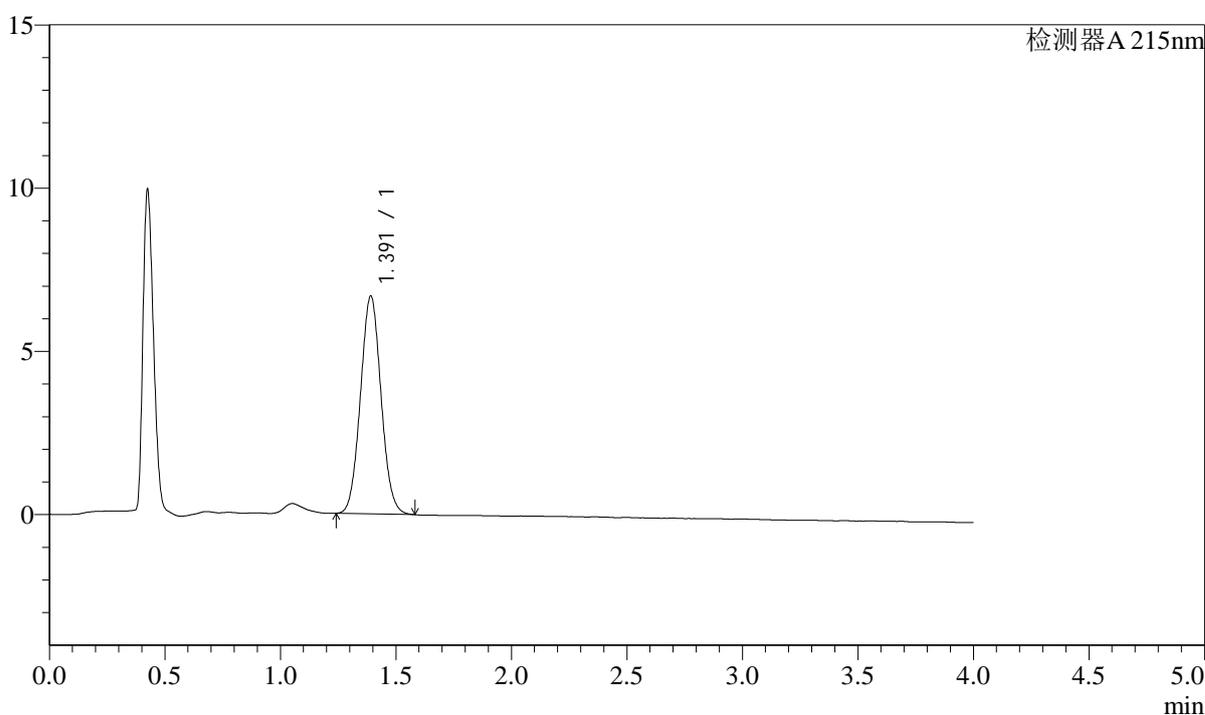
图199 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-89/24-1217-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX273-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX273.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 03:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 10:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.391	41374	100.000	6660	1161	1.053	--
总计		41374	100.000	6660			

图200 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2