



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

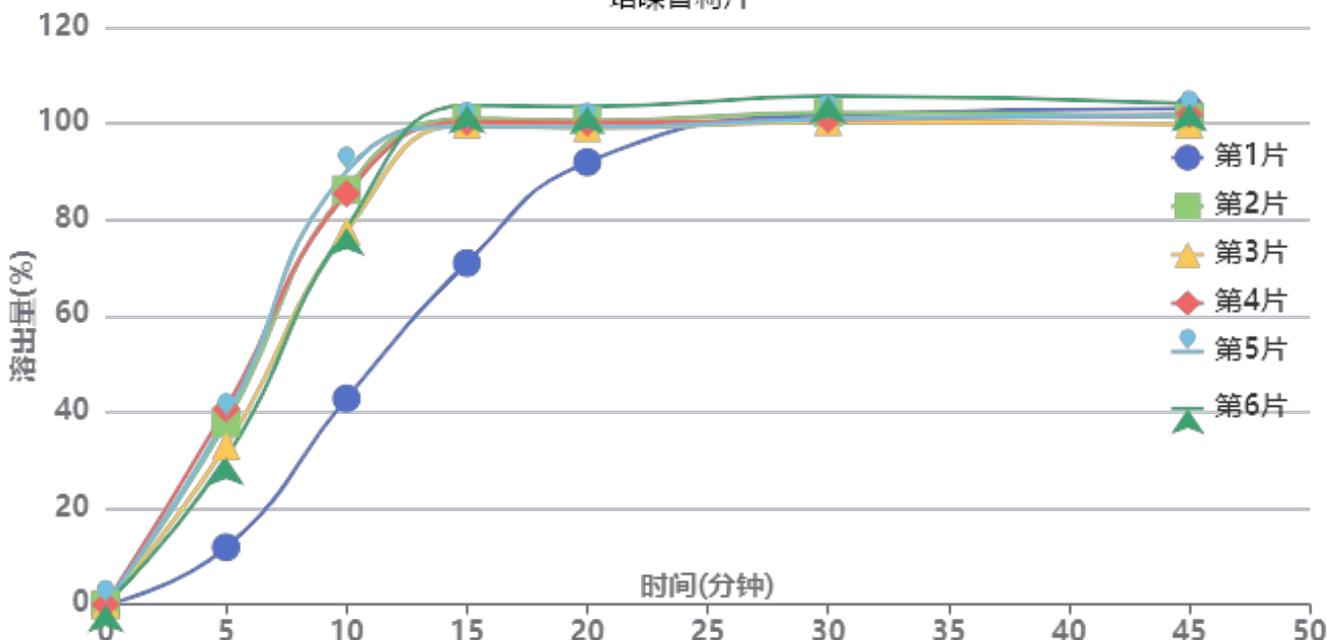
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.84	42129	42119	42222	42257	42225	42190	0.15
2	9.87	41718	41921				41820	0.35

单位质量响应值		RSD%	判断
4287.60	4237.08	0.84	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-pH6.8

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	5877	-	5877	11.897	32.11	33.03	11.90	32.11	33.03
	2	18664	-	18664	37.783			37.78		
	3	16307	-	16307	33.012			33.01		
	4	20105	-	20105	40.700			40.70		
	5	19159	-	19159	38.785			38.79		
	6	15067	-	15067	30.501			30.50		
10min	1	21096	-	21096	42.706	76.36	22.49	42.84	76.72	22.54
	2	42382	-	42382	85.797			86.22		
	3	38118	-	38118	77.165			77.53		
	4	41962	-	41962	84.947			85.40		
	5	44269	-	44269	89.617			90.05		
	6	38493	-	38493	77.924			78.26		
15min	1	34763	-	34763	70.374	94.67	12.69	70.98	95.88	12.83
	2	49218	-	49218	99.636			101.01		
	3	48726	-	48726	98.640			99.86		
	4	48863	-	48863	98.917			100.31		
	5	48376	-	48376	97.931			99.36		
	6	50649	-	50649	102.533			103.74		
20min	1	44731	-	44731	90.553	96.83	3.60	91.94	99.09	3.89
	2	48467	-	48467	98.116			100.60		
	3	47800	-	47800	96.765			99.09		
	4	48238	-	48238	97.652			100.15		
	5	47797	-	47797	96.759			99.27		
	6	49973	-	49973	101.164			103.51		
30min	1	49083	-	49083	99.363	98.63	2.02	101.76	101.96	1.91
	2	48744	-	48744	98.676			102.25		
	3	47893	-	47893	96.954			100.35		
	4	48030	-	48030	97.231			100.81		
	5	48085	-	48085	97.342			100.93		
	6	50487	-	50487	102.205			105.67		
45min	1	49190	-	49190	99.579	97.57	1.71	103.08	102.00	1.44
	2	47746	-	47746	96.656			101.32		
	3	47118	-	47118	95.385			99.86		
	4	48008	-	48008	97.186			101.85		
	5	47962	-	47962	97.093			101.76		
	6	49153	-	49153	99.504			104.11		
极限	1	47742	-	47742	96.648	95.61	1.68	101.25	101.13	1.53
	2	47070	-	47070	95.288			101.03		
	3	46466	-	46466	94.065			99.60		
	4	47112	-	47112	95.373			101.11		
	5	46477	-	46477	94.087			99.84		
	6	48522	-	48522	98.227			103.94		



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

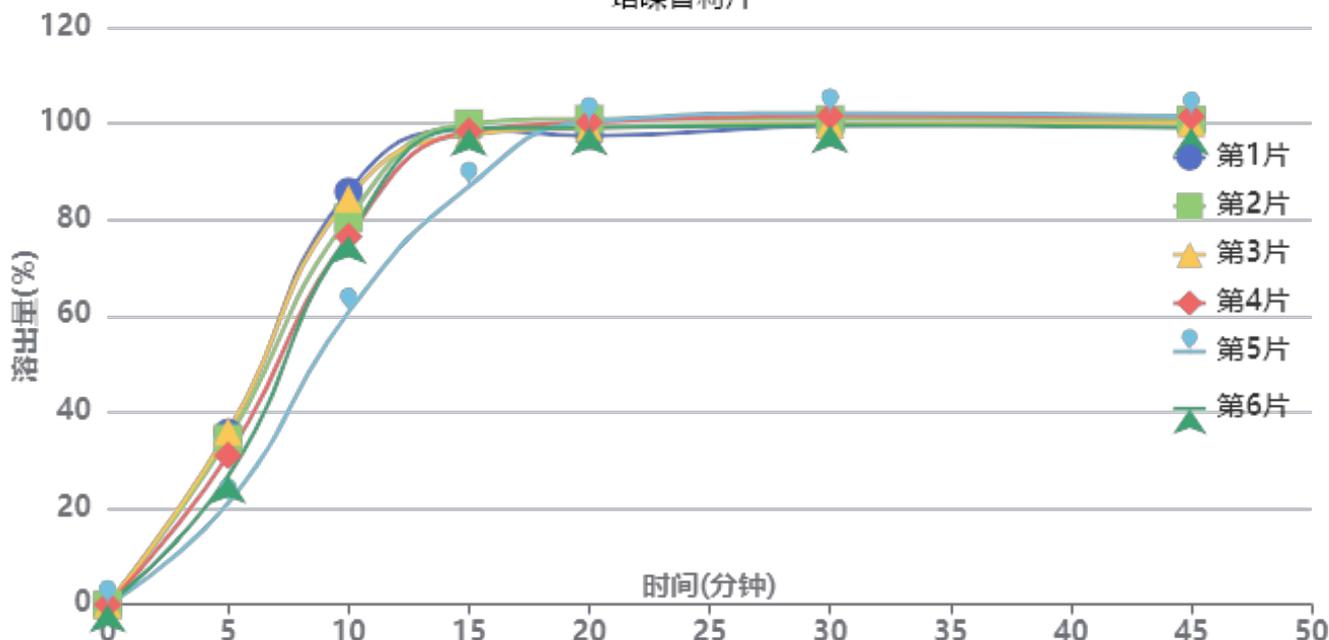
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DPAEA-2-05221204-B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.87	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1.000

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	42137	41918	41867	41859	41807	41918	0.31
2	9.87	41889	41970				41930	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
4259.96		4248.23		0.20		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-pH6.8

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	17617	-	17617	35.731	30.82	19.26	35.73	30.82	19.26
	2	17005	-	17005	34.490			34.49		
	3	17718	-	17718	35.936			35.94		
	4	15285	-	15285	31.002			31.00		
	5	10387	-	10387	21.067			21.07		
	6	13155	-	13155	26.681			26.68		
10min	1	42139	-	42139	85.468	77.07	11.64	85.86	77.41	11.66
	2	39405	-	39405	79.923			80.31		
	3	41410	-	41410	83.989			84.39		
	4	37526	-	37526	76.112			76.46		
	5	29841	-	29841	60.525			60.76		
	6	37656	-	37656	76.375			76.67		
15min	1	48070	-	48070	97.497	95.61	4.98	98.84	96.81	5.06
	2	48665	-	48665	98.704			99.98		
	3	47531	-	47531	96.404			97.74		
	4	47900	-	47900	97.153			98.34		
	5	42418	-	42418	86.034			86.94		
	6	48256	-	48256	97.875			99.02		
20min	1	46855	-	46855	95.033	97.30	1.40	97.46	99.56	1.26
	2	48594	-	48594	98.560			100.93		
	3	47684	-	47684	96.715			99.12		
	4	48304	-	48304	97.972			100.24		
	5	48595	-	48595	98.562			100.42		
	6	47799	-	47799	96.948			99.18		
30min	1	47386	-	47386	96.110	97.27	1.28	99.60	100.61	1.09
	2	48020	-	48020	97.396			100.86		
	3	47515	-	47515	96.372			99.85		
	4	48422	-	48422	98.211			101.57		
	5	48914	-	48914	99.209			102.17		
	6	47484	-	47484	96.309			99.62		
45min	1	47113	-	47113	95.556	96.08	1.07	100.11	100.50	0.93
	2	47457	-	47457	96.254			100.80		
	3	47087	-	47087	95.504			100.05		
	4	47803	-	47803	96.956			101.41		
	5	48058	-	48058	97.473			101.53		
	6	46696	-	46696	94.711			99.09		
极限	1	46656	-	46656	94.630	95.22	1.78	100.25	100.71	1.60
	2	47275	-	47275	95.885			101.50		
	3	46267	-	46267	93.841			99.45		
	4	47566	-	47566	96.475			102.00		
	5	48067	-	48067	97.491			102.63		
	6	45860	-	45860	93.015			98.45		



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

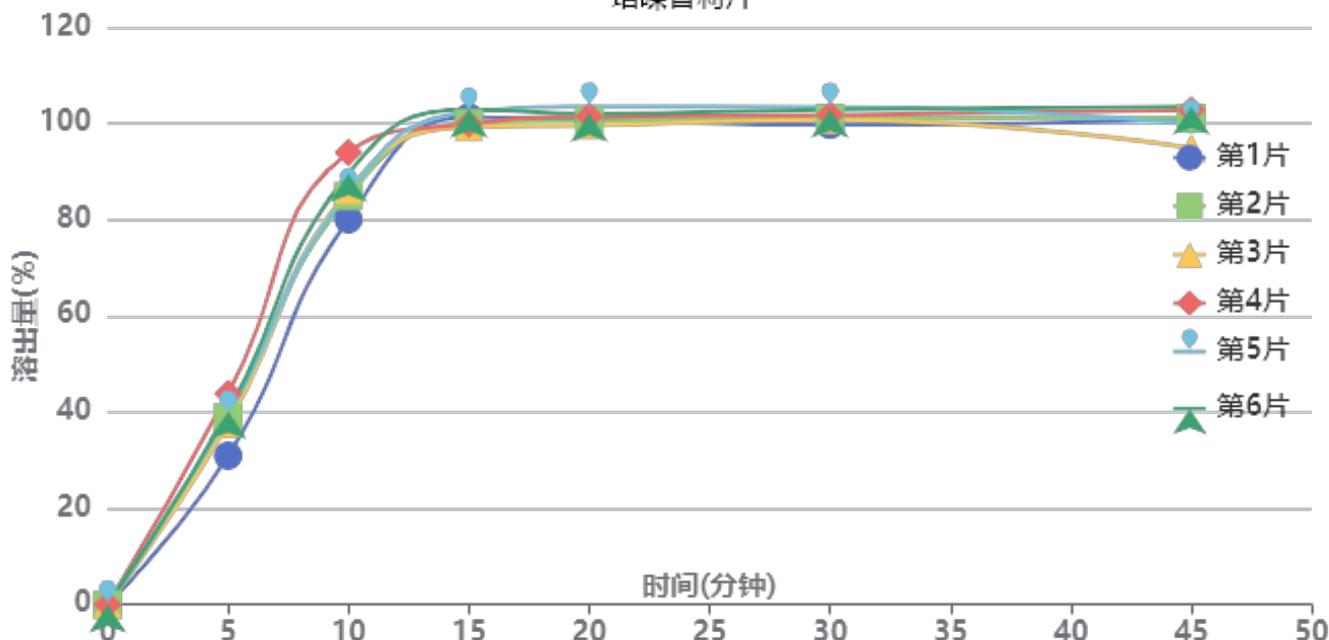
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DPAEA-2-05221204-B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.87	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1.000

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	42030	42171	41933	42160	42153	42089	0.25
2	9.87	41869	42086				41978	0.37
单位质量响应值				RSD%	判断			
4277.34		4253.09		0.41	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-pH4.5

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	15292	-	15292	30.935	38.48	11.06	30.94	38.48	11.05
	2	19224	-	19224	38.889			38.89		
	3	18600	-	18600	37.627			37.63		
	4	21677	-	21677	43.852			43.85		
	5	19480	-	19480	39.407			39.41		
	6	19868	-	19868	40.192			40.19		
10min	1	39410	-	39410	79.725	86.30	5.38	80.07	86.73	5.40
	2	41769	-	41769	84.497			84.93		
	3	42398	-	42398	85.770			86.19		
	4	46209	-	46209	93.479			93.97		
	5	42118	-	42118	85.203			85.64		
	6	44052	-	44052	89.116			89.56		
15min	1	49466	-	49466	100.068	99.59	1.48	101.30	100.98	1.45
	2	48812	-	48812	98.745			100.12		
	3	48391	-	48391	97.893			99.26		
	4	48628	-	48628	98.373			99.90		
	5	49913	-	49913	100.972			102.36		
	6	50161	-	50161	101.474			102.91		
20min	1	48649	-	48649	98.415	98.83	1.33	100.76	101.32	1.33
	2	48481	-	48481	98.075			100.54		
	3	48035	-	48035	97.173			99.63		
	4	48853	-	48853	98.828			101.45		
	5	49915	-	49915	100.976			103.48		
	6	49182	-	49182	99.493			102.06		
30min	1	47580	-	47580	96.253	98.01	1.34	99.69	101.60	1.37
	2	48217	-	48217	97.541			101.10		
	3	48051	-	48051	97.205			100.74		
	4	48466	-	48466	98.045			101.76		
	5	49333	-	49333	99.799			103.43		
	6	49045	-	49045	99.216			102.89		
45min	1	47646	-	47646	96.386	95.85	3.14	100.89	100.53	3.04
	2	47707	-	47707	96.509			101.15		
	3	44647	-	44647	90.319			94.94		
	4	48451	-	48451	98.015			102.82		
	5	47005	-	47005	95.089			99.83		
	6	48824	-	48824	98.769			103.54		
极限	1	47854	-	47854	96.807	96.68	1.59	102.38	102.43	1.45
	2	48933	-	48933	98.990			104.70		
	3	47783	-	47783	96.663			102.29		
	4	46590	-	46590	94.250			100.15		
	5	47561	-	47561	96.214			102.01		
	6	48034	-	48034	97.171			103.04		



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

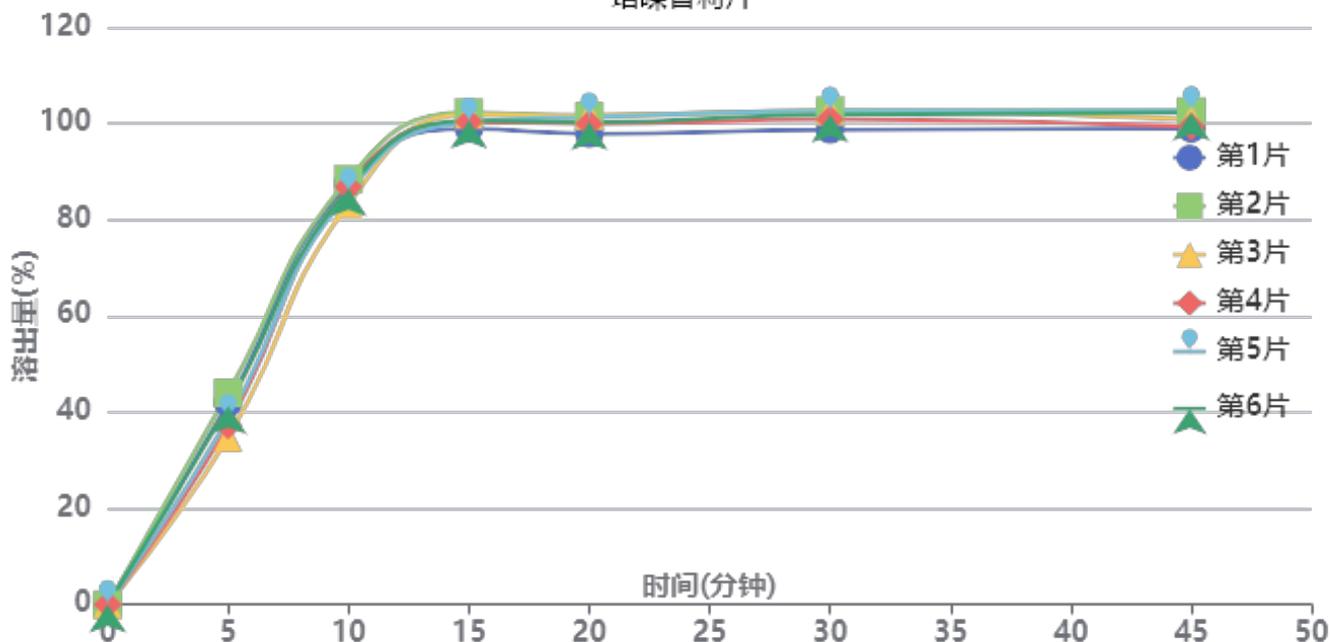
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DPAEA-2-05221204-B	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	95.87	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1.000

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	41694	41656	41633	41629	41712	41665	0.09
2	9.87	41746	41570				41658	0.30
单位质量响应值		RSD%		判断				
4234.25		4220.67		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-pH4.5

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	20526	-	20526	41.894	39.61	8.58	41.89	39.61	8.58
	2	21537	-	21537	43.957			43.96		
	3	17001	-	17001	34.699			34.70		
	4	18240	-	18240	37.228			37.23		
	5	18917	-	18917	38.610			38.61		
	6	20219	-	20219	41.267			41.27		
10min	1	42748	-	42748	87.249	85.94	2.09	87.71	86.38	2.12
	2	43072	-	43072	87.911			88.40		
	3	40570	-	40570	82.804			83.19		
	4	42342	-	42342	86.421			86.83		
	5	41787	-	41787	85.288			85.72		
	6	42134	-	42134	85.996			86.45		
15min	1	47749	-	47749	97.457	99.30	1.23	98.89	100.70	1.21
	2	49393	-	49393	100.812			102.28		
	3	49240	-	49240	100.500			101.81		
	4	48484	-	48484	98.957			100.33		
	5	48474	-	48474	98.936			100.31		
	6	48586	-	48586	99.165			100.58		
20min	1	46725	-	46725	95.367	97.95	1.50	97.88	100.45	1.45
	2	48485	-	48485	98.959			101.54		
	3	48651	-	48651	99.298			101.72		
	4	47728	-	47728	97.414			99.89		
	5	48450	-	48450	98.887			101.36		
	6	47911	-	47911	97.787			100.30		
30min	1	46618	-	46618	95.148	97.96	1.57	98.73	101.55	1.52
	2	48503	-	48503	98.996			102.68		
	3	48519	-	48519	99.028			102.55		
	4	47678	-	47678	97.312			100.87		
	5	48504	-	48504	98.998			102.57		
	6	48151	-	48151	98.277			101.88		
45min	1	46214	-	46214	94.324	96.44	1.67	98.96	101.12	1.63
	2	47896	-	47896	97.757			102.54		
	3	47175	-	47175	96.285			100.91		
	4	46404	-	46404	94.711			99.35		
	5	48009	-	48009	97.987			102.66		
	6	47807	-	47807	97.575			102.27		
极限	1	45758	-	45758	93.393	96.36	1.69	99.08	102.11	1.62
	2	47079	-	47079	96.089			101.96		
	3	47867	-	47867	97.697			103.39		
	4	47079	-	47079	96.089			101.78		
	5	47867	-	47867	97.697			103.46		
	6	47626	-	47626	97.206			102.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-07-27

复核者:

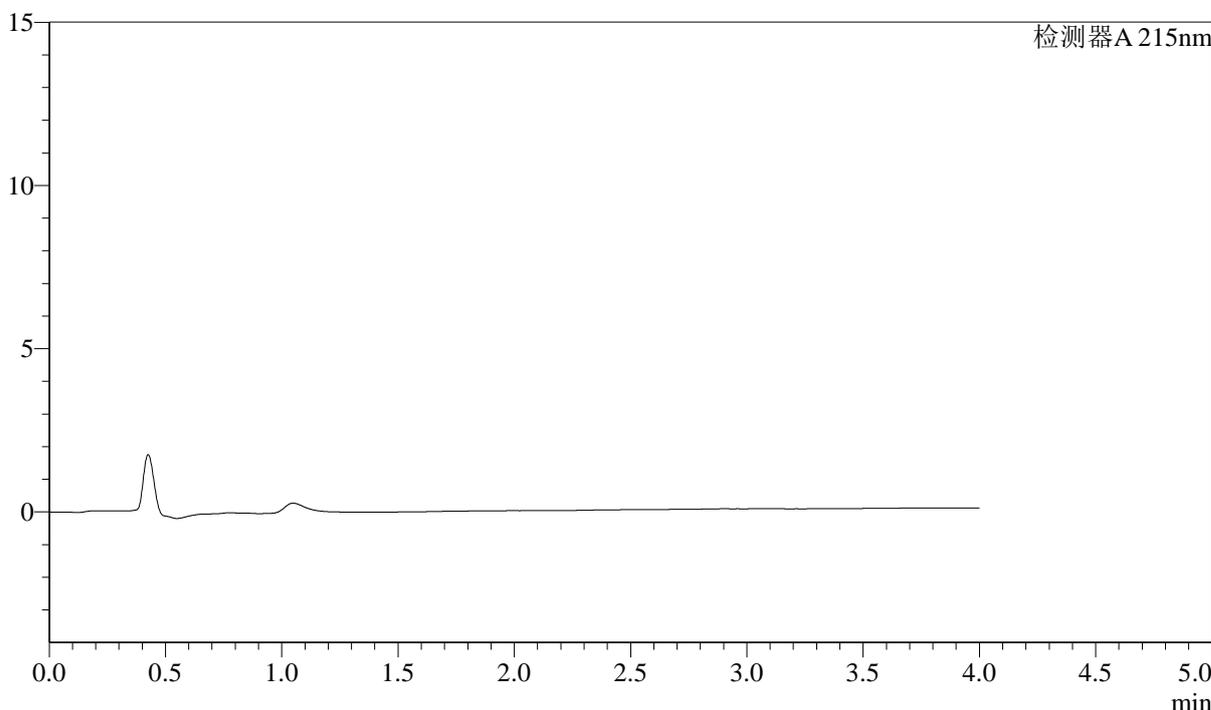
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1097-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 11:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:44:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

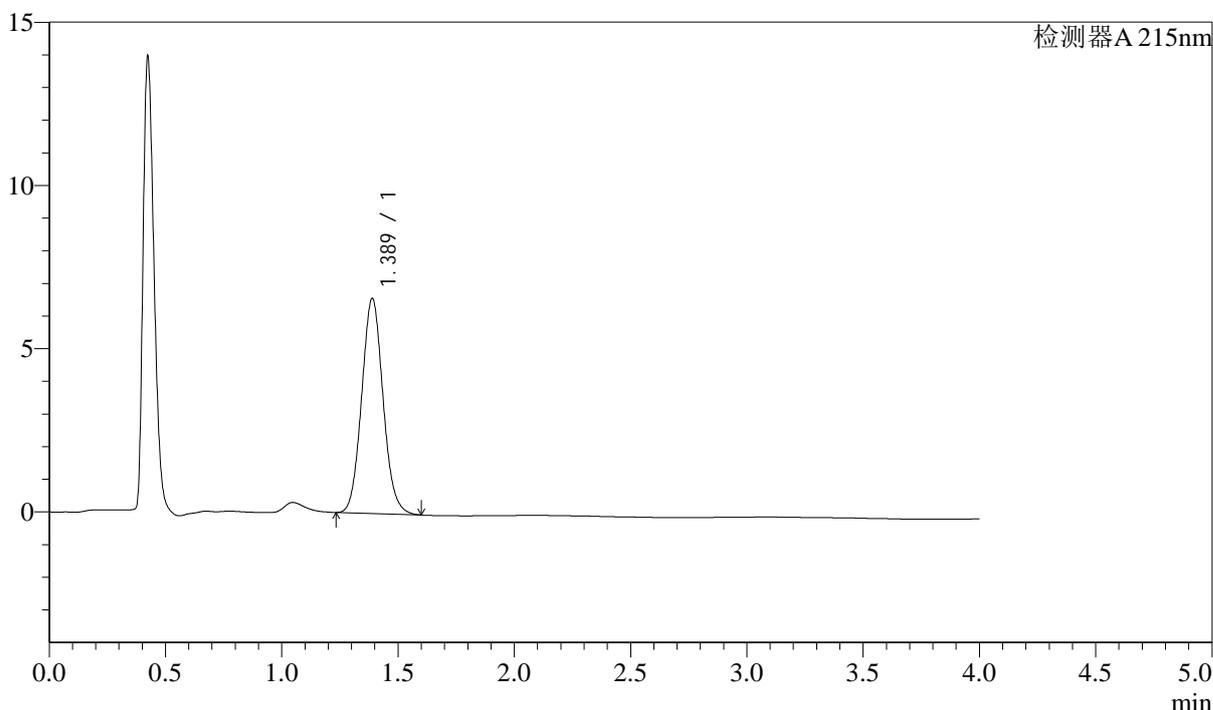
<样品信息>

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 - 0-90/25-1098-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 11:40:53
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:44:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.389	42129	100.000	6590	1100	1.081	--
总计		42129	100.000	6590			

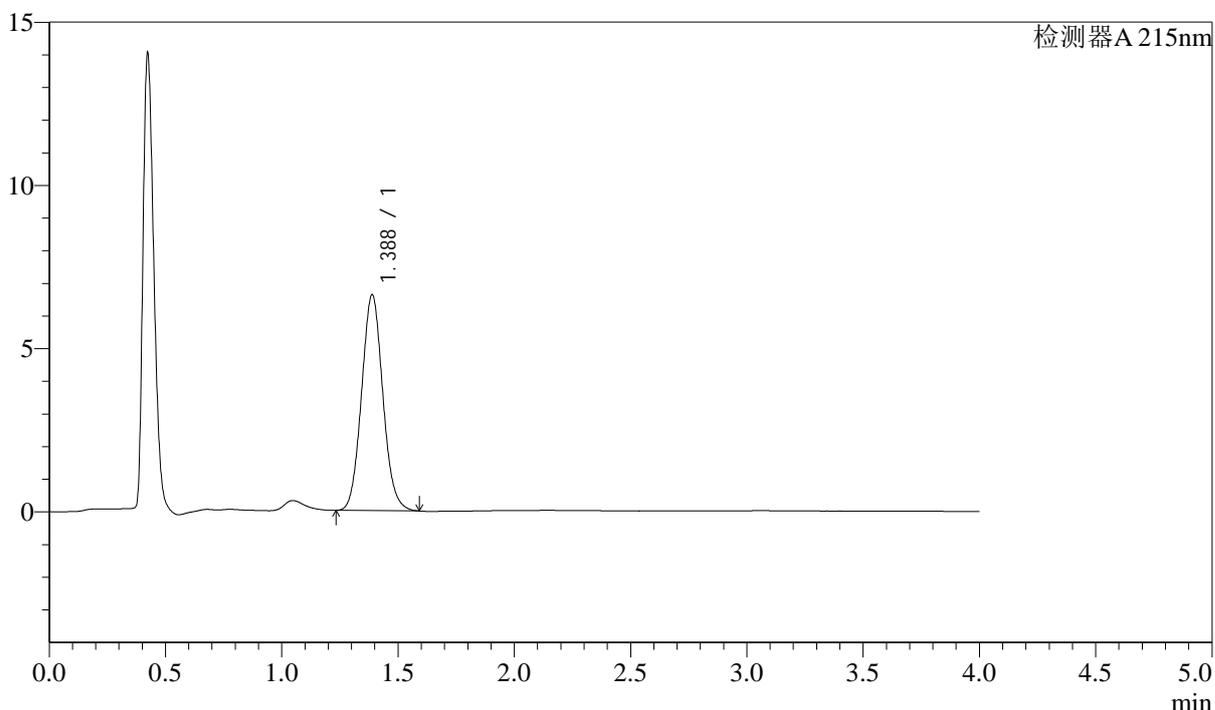
图2 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-90/25-1099-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 11:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:44:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	42119	100.000	6617	1108	1.078	--
总计		42119	100.000	6617			

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)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

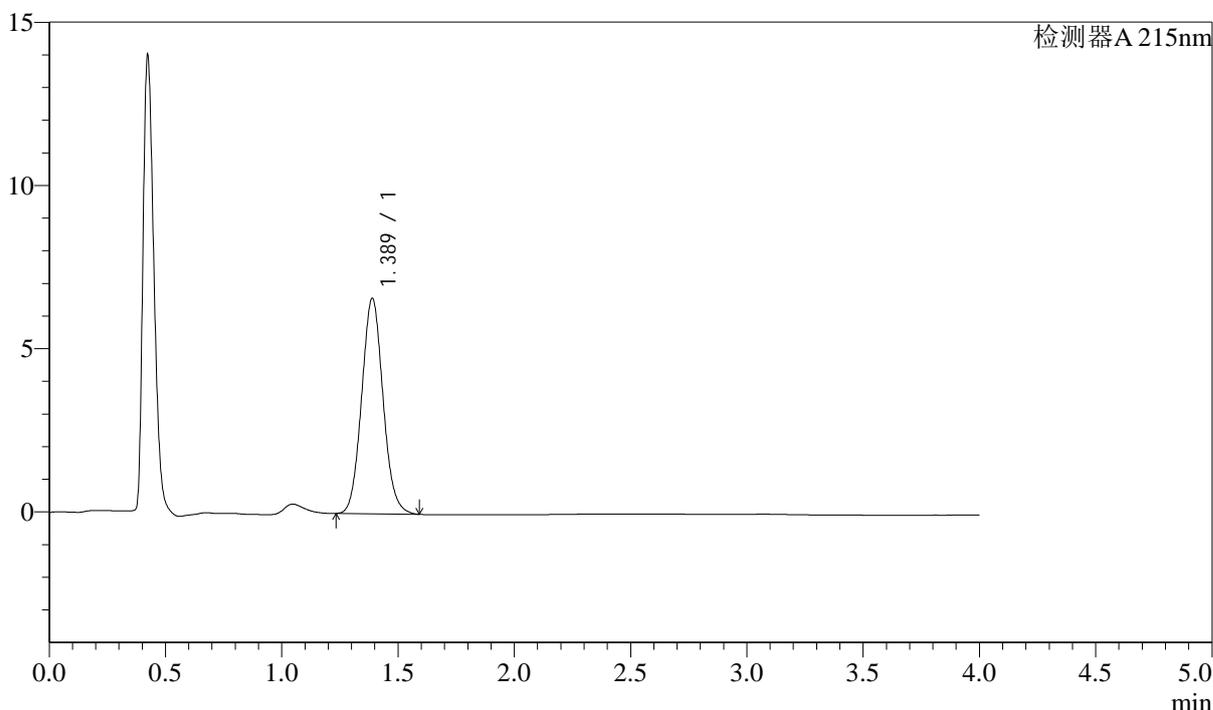
<样品信息>

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 - 0-90/25-1100-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 11:49:41
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:44:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.389	42222	100.000	6603	1099	1.079	--
总计		42222	100.000	6603			

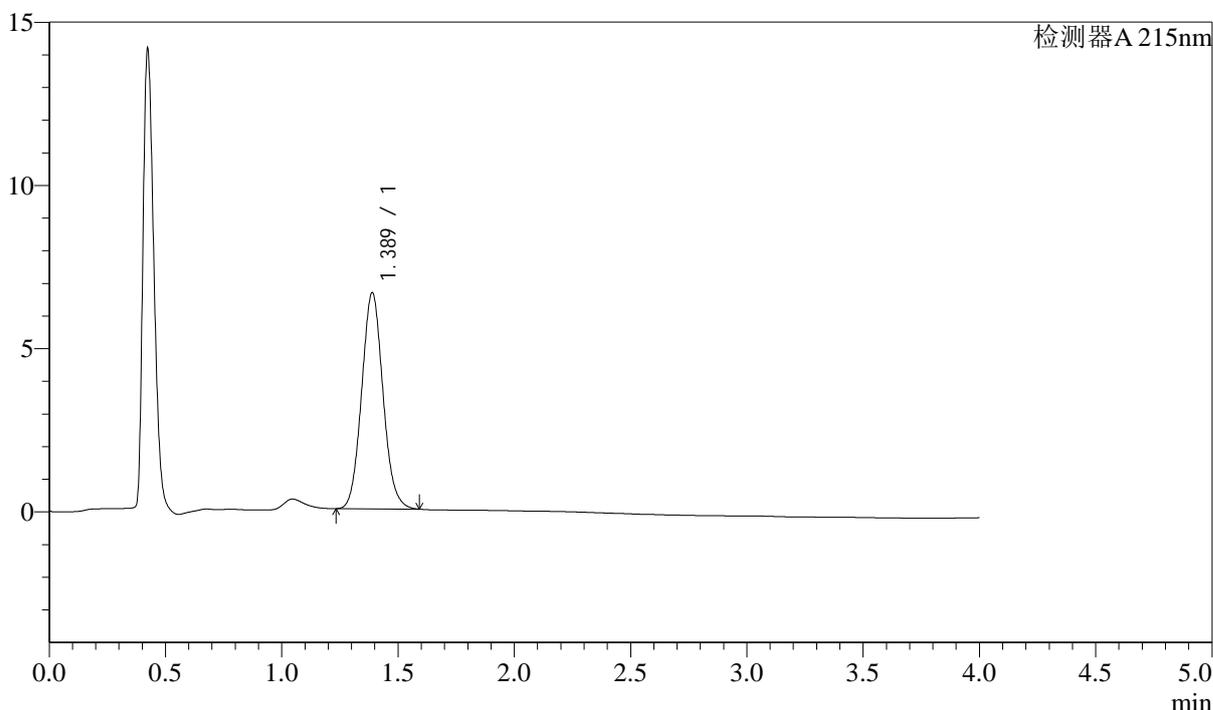
图4 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1101-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 11:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:44:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	42257	100.000	6621	1104	1.083	--
总计		42257	100.000	6621			

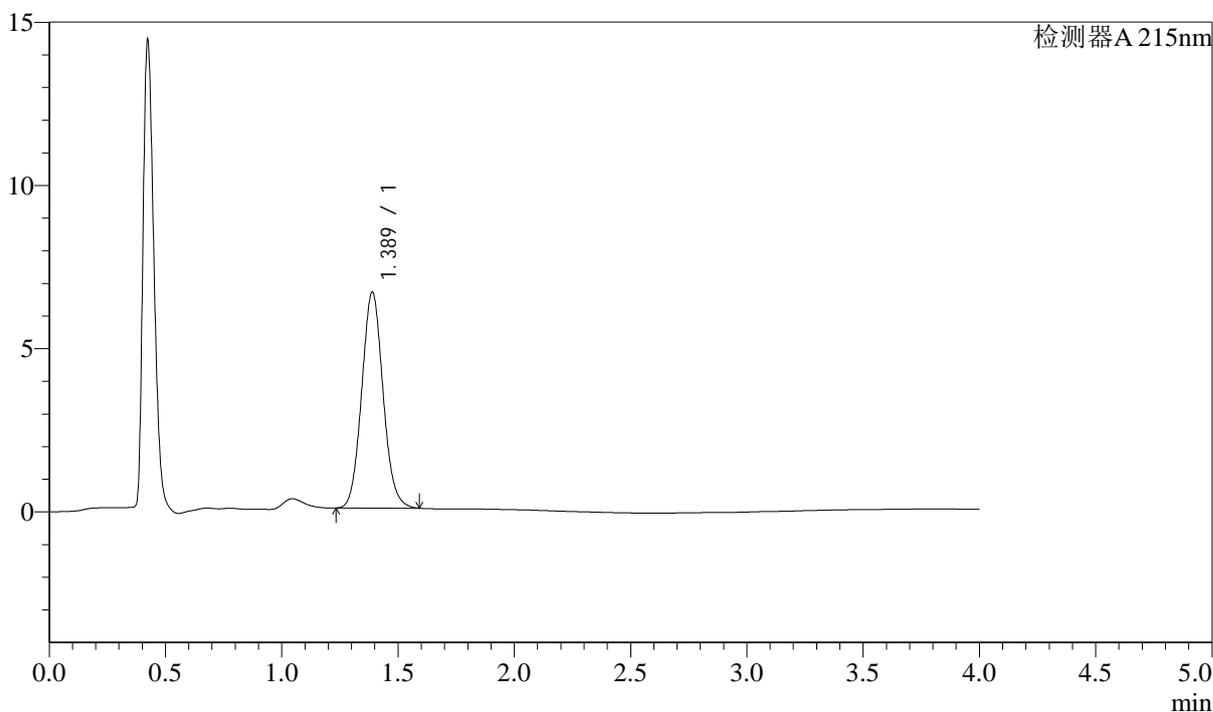
图5 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-90/25-1102-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 11:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:44:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	42225	100.000	6616	1105	1.081	--
总计		42225	100.000	6616			

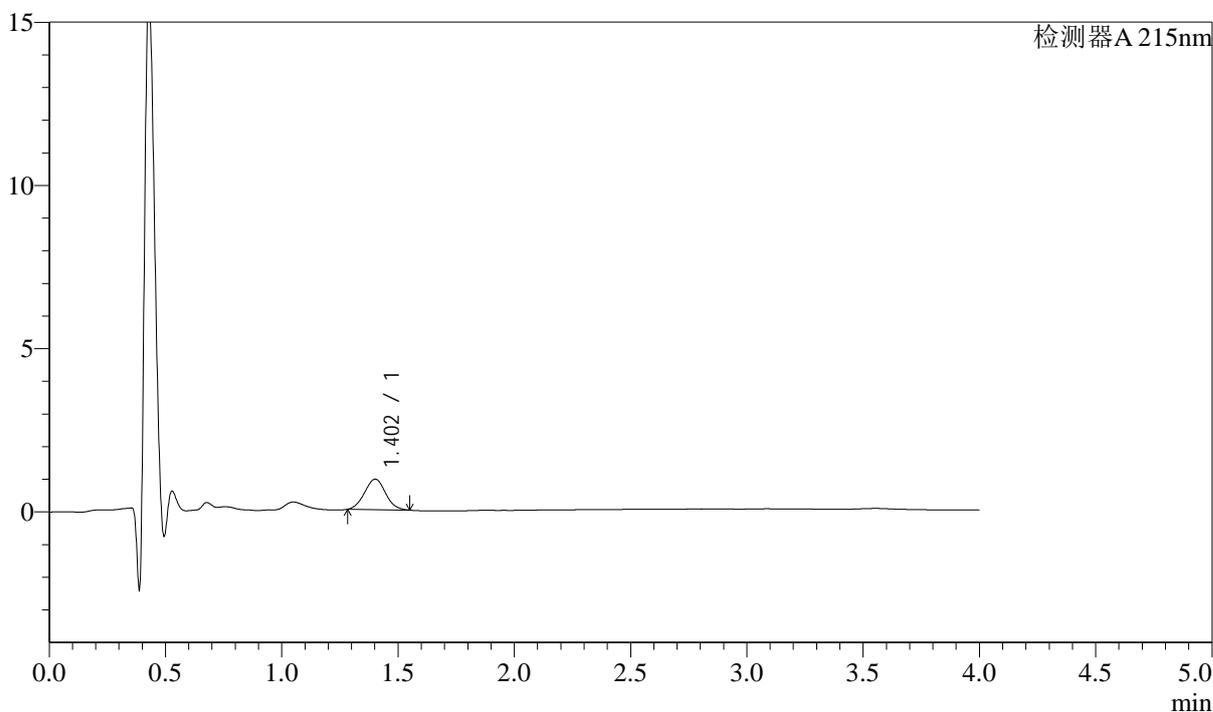
图6 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-90/25-1103-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 12:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	5877	100.000	932	1134	1.037	--
总计		5877	100.000	932			

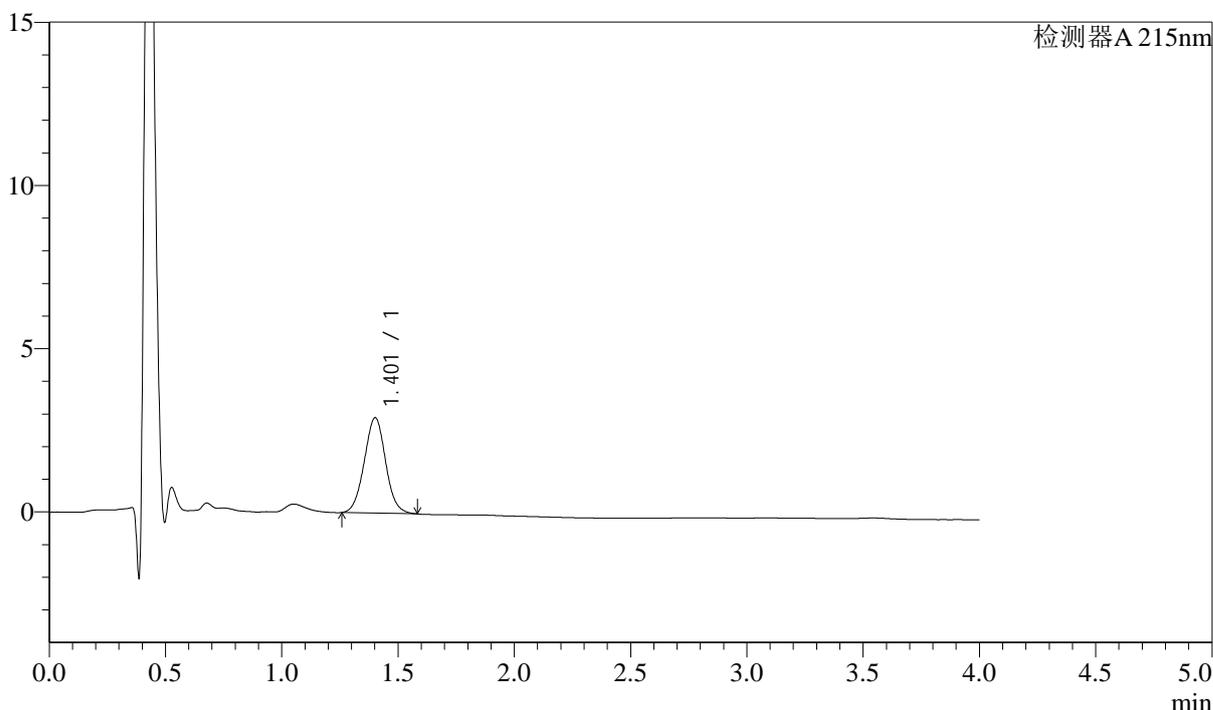
图7 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1104-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:45:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	18664	100.000	2914	1121	1.030	--
总计		18664	100.000	2914			

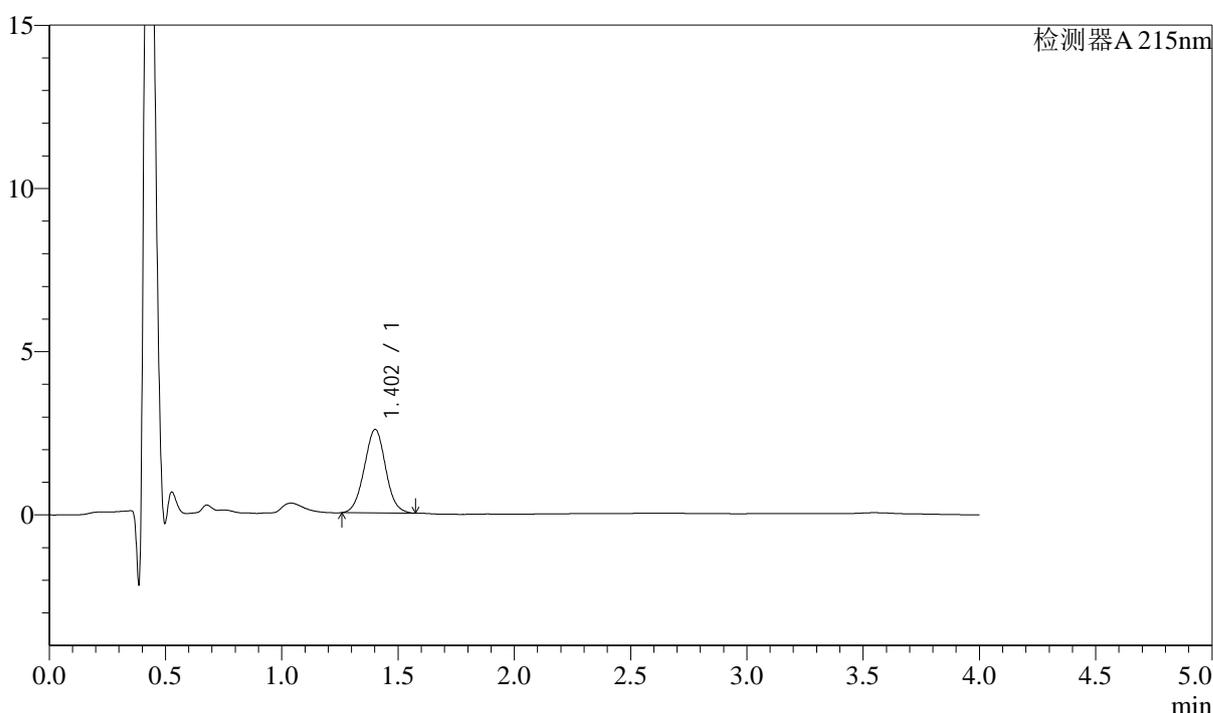
图8 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1105-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	16307	100.000	2550	1121	1.023	--
总计		16307	100.000	2550			

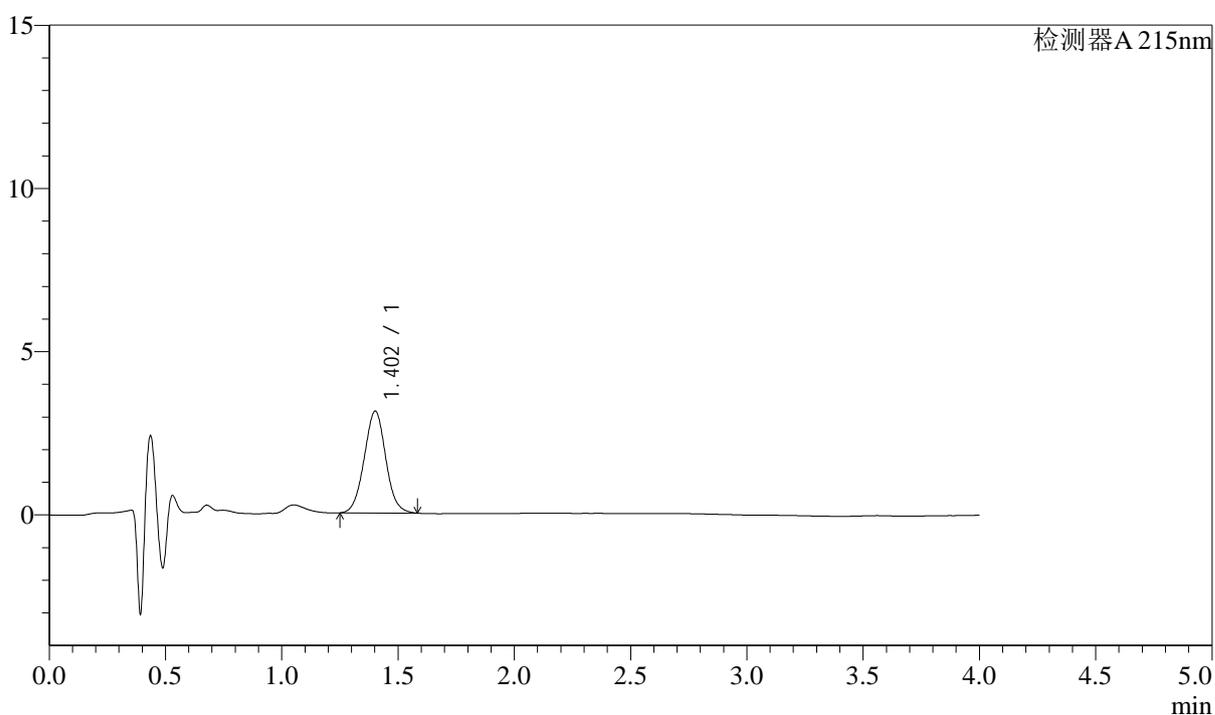
图9 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1106-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 12:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	20105	100.000	3114	1108	1.027	--
总计		20105	100.000	3114			

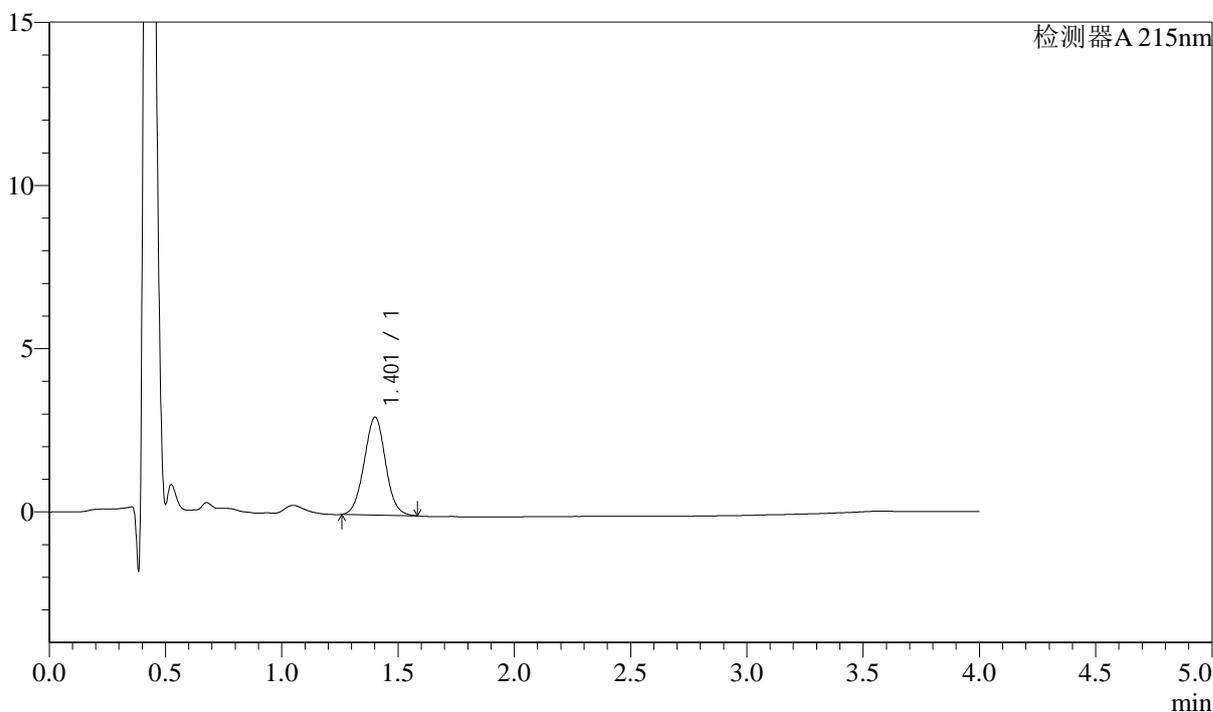
图10 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1107-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:20:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	19159	100.000	2987	1120	1.026	--
总计		19159	100.000	2987			

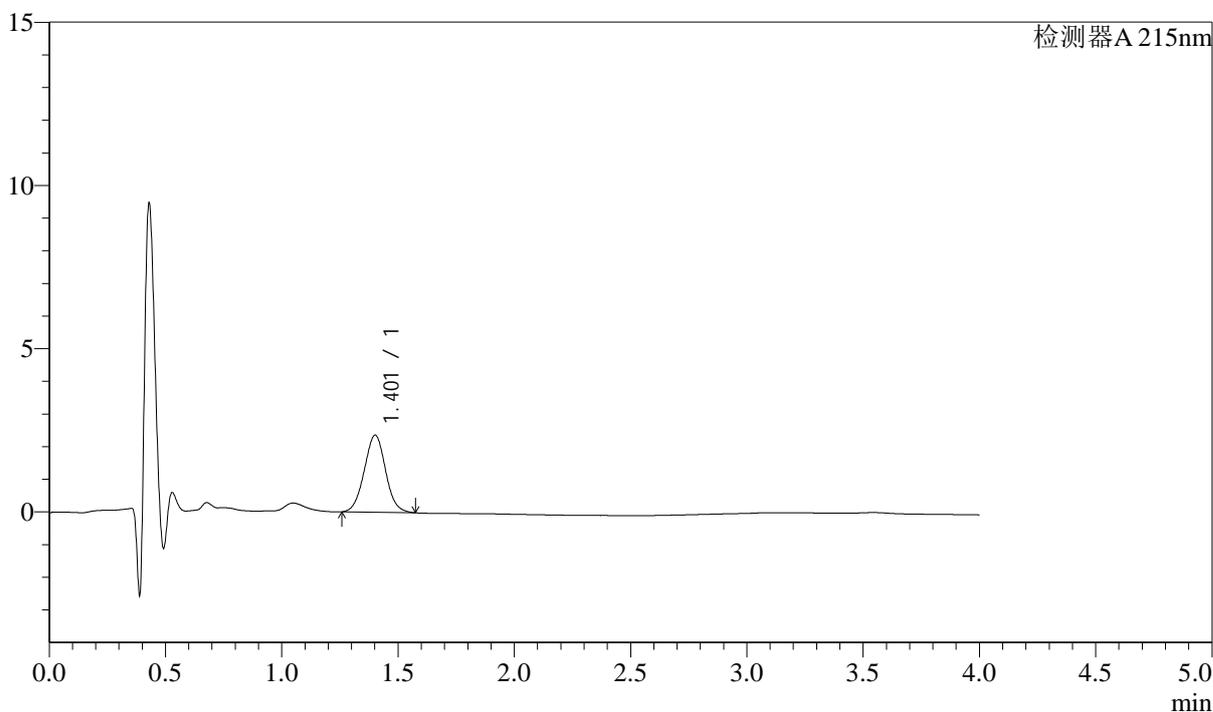
图11 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1108-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:24:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	15067	100.000	2356	1120	1.028	--
总计		15067	100.000	2356			

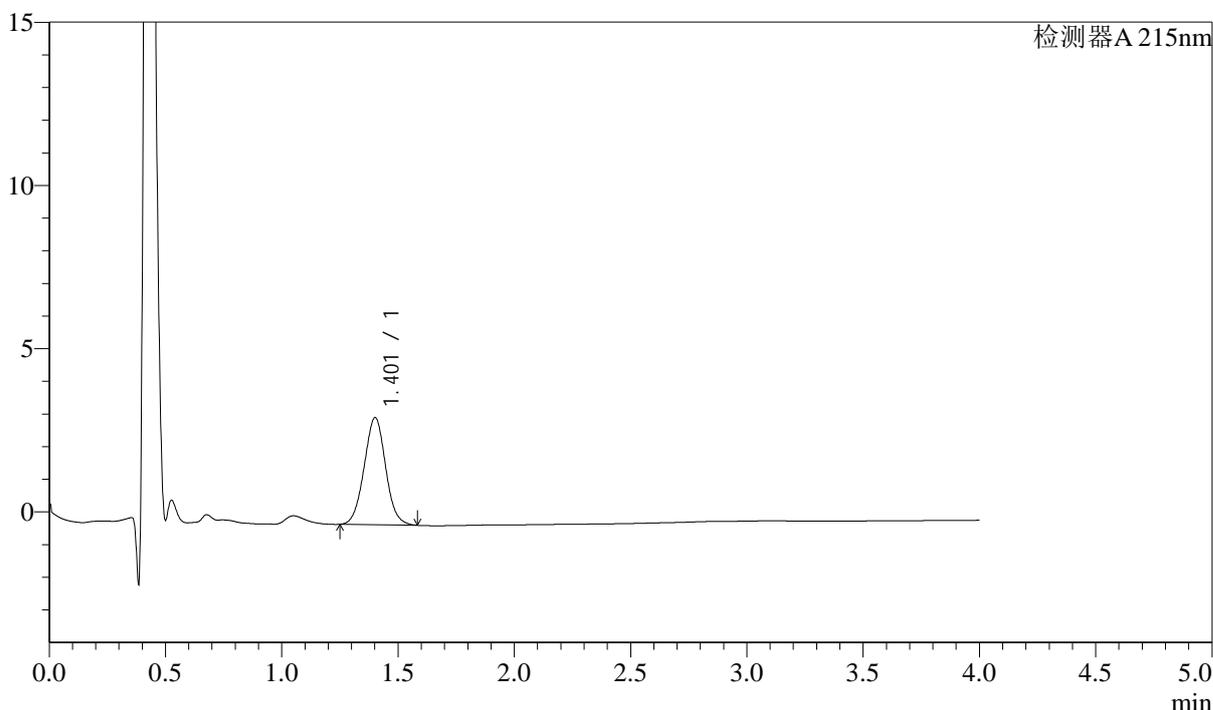
图12 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1109-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:29:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	21096	100.000	3271	1106	1.024	--
总计		21096	100.000	3271			

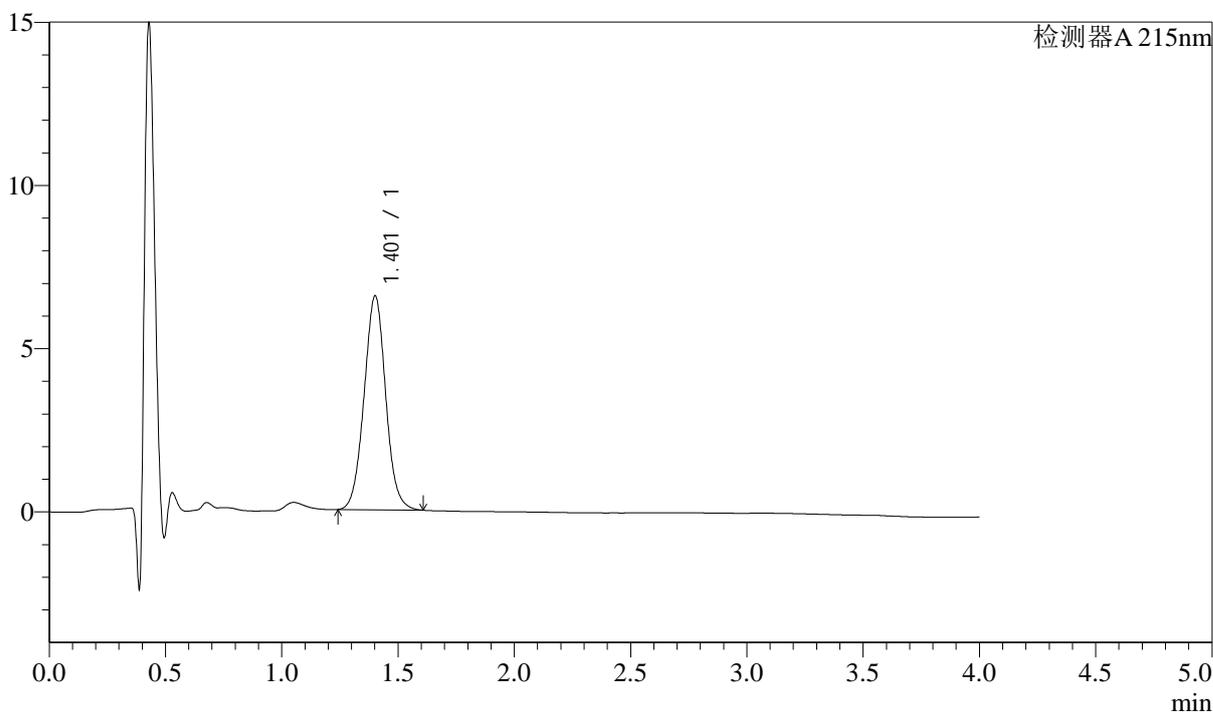
图13 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1110-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 12:33:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	42382	100.000	6530	1105	1.031	--
总计		42382	100.000	6530			

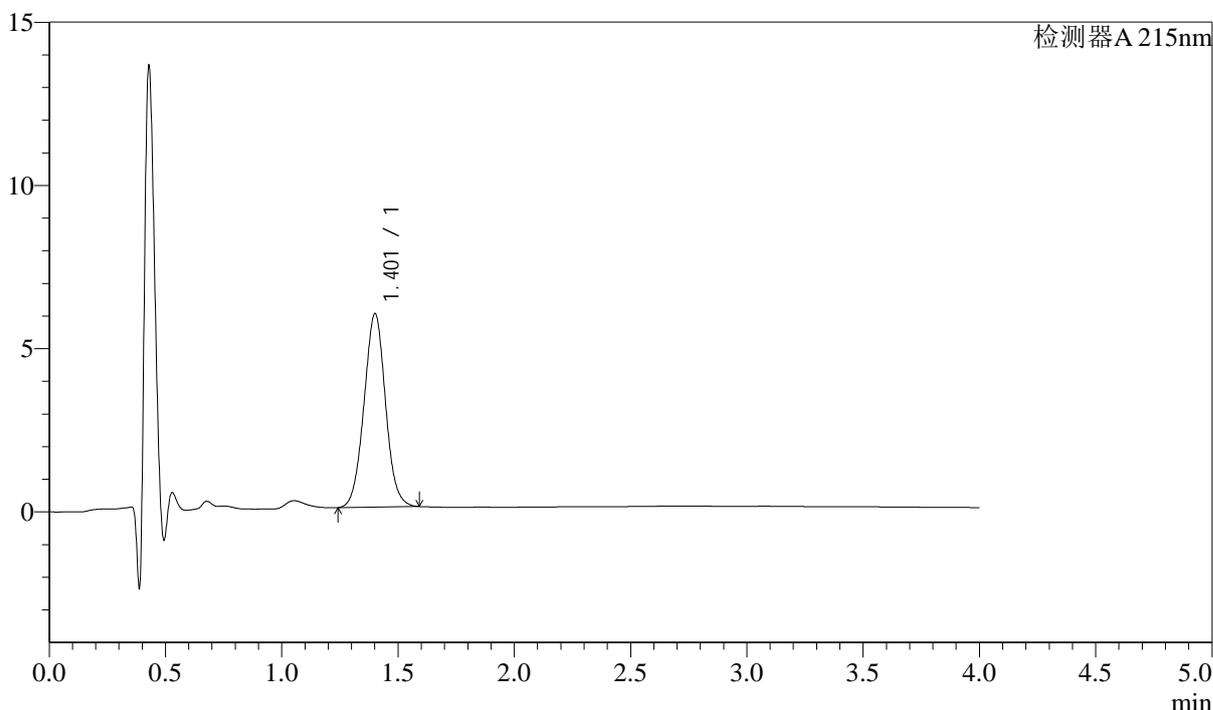
图14 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1111-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:45:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	38118	100.000	5898	1108	1.025	--
总计		38118	100.000	5898			

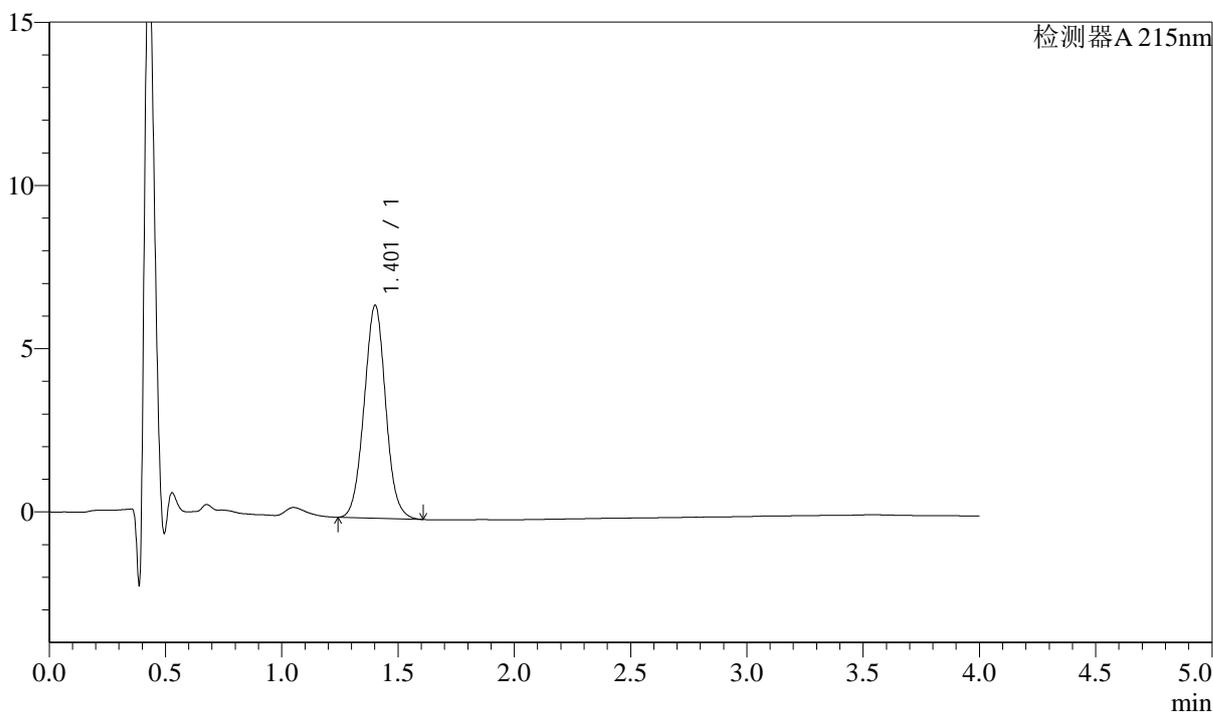
图15 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1112-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 12:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	41962	100.000	6498	1110	1.030	--
总计		41962	100.000	6498			

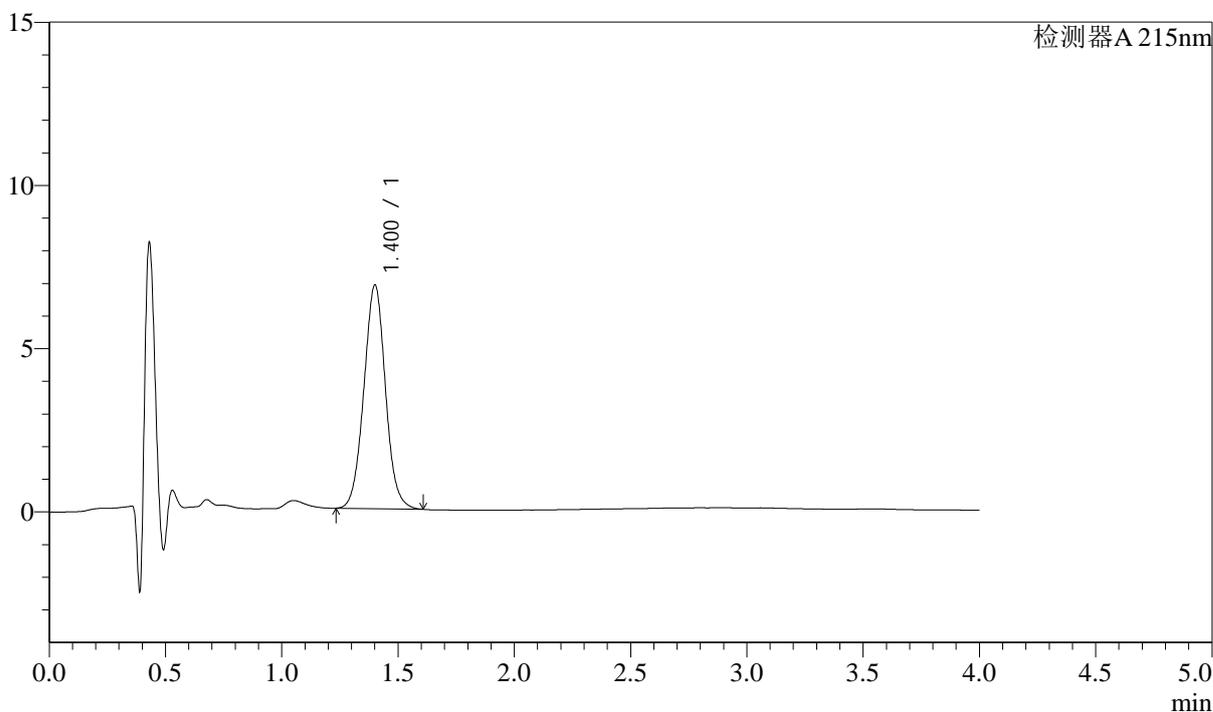
图16 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1113-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 12:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	44269	100.000	6826	1106	1.029	--
总计		44269	100.000	6826			

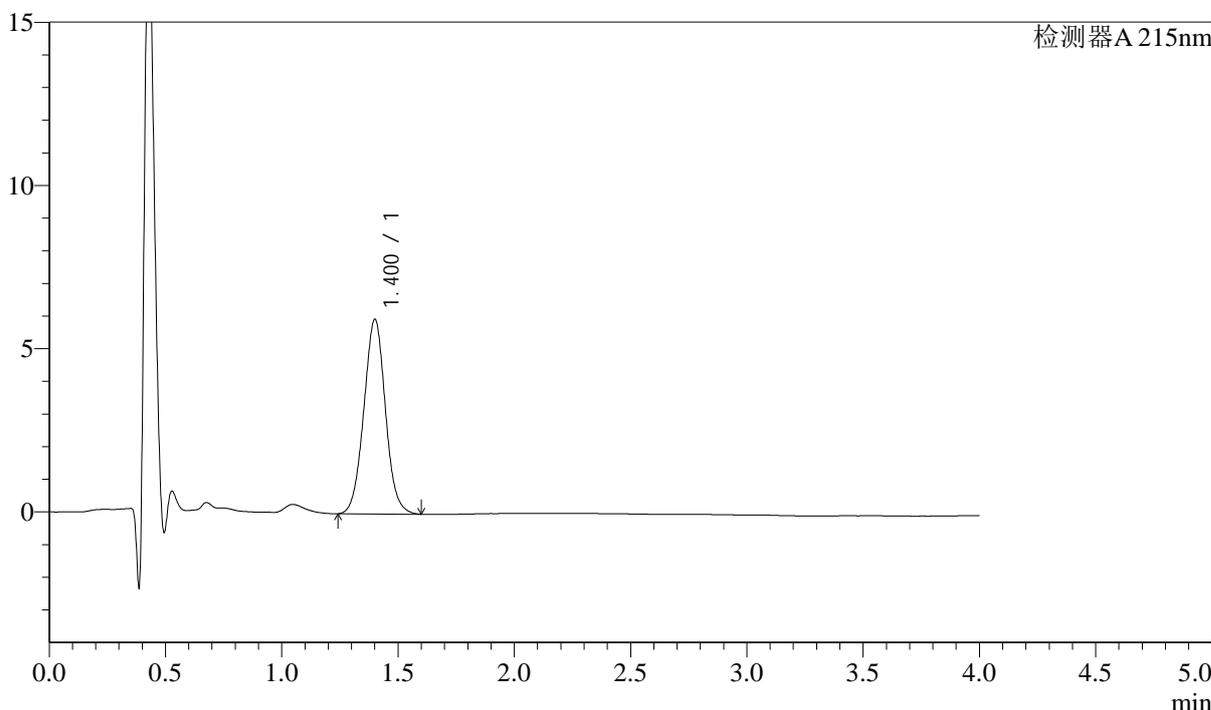
图17 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1114-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	38493	100.000	5944	1104	1.029	--
总计		38493	100.000	5944			

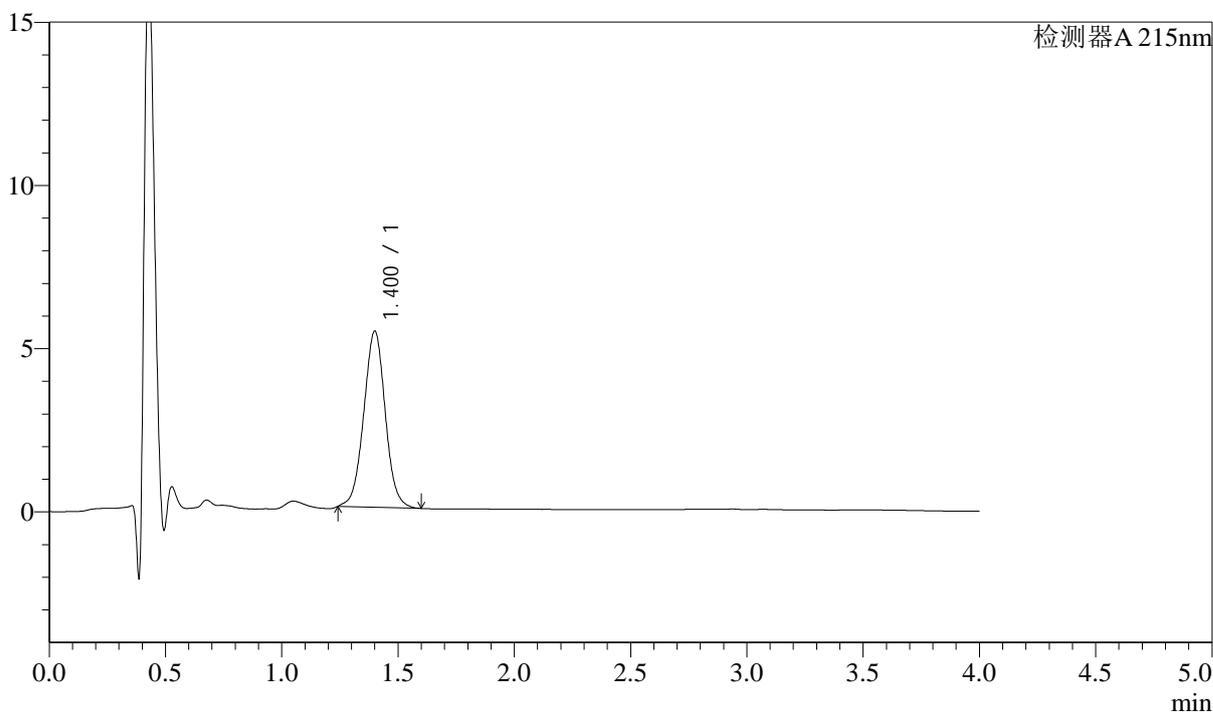
图18 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1115-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 12:55:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	34763	100.000	5386	1116	1.015	--
总计		34763	100.000	5386			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

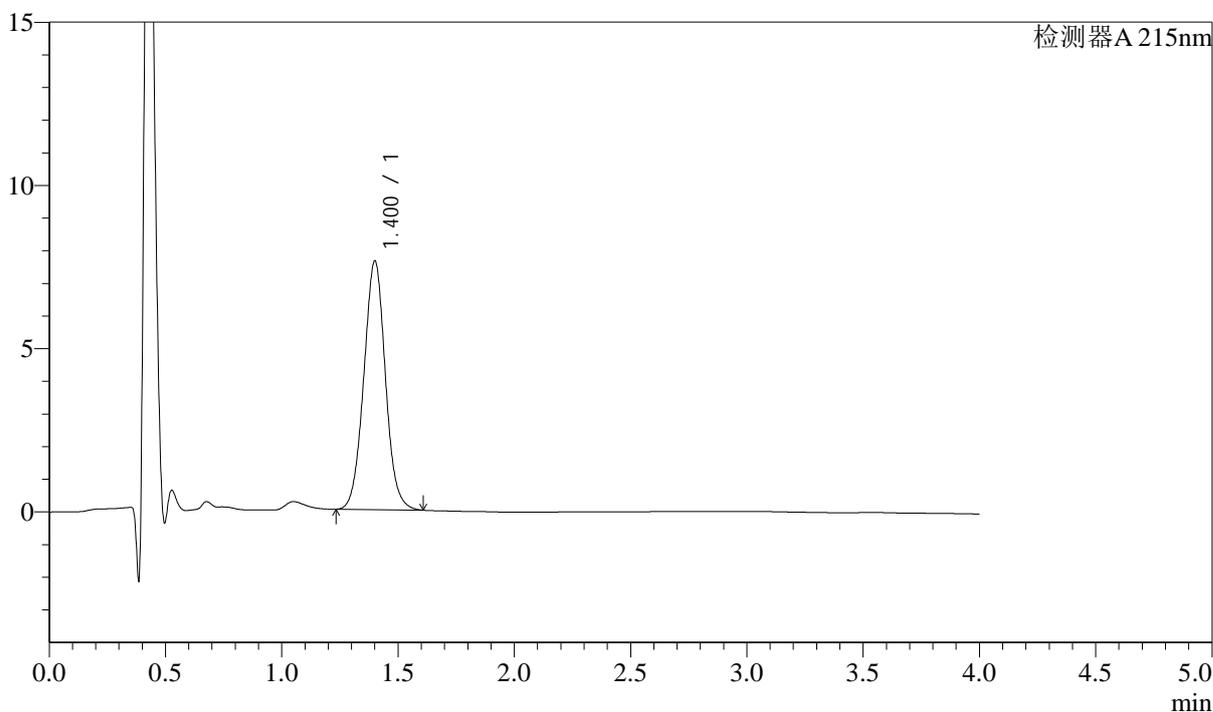
<样品信息>

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 - 0-90/25-1116-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 12:59:48
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	49218	100.000	7595	1106	1.032	--
总计		49218	100.000	7595			

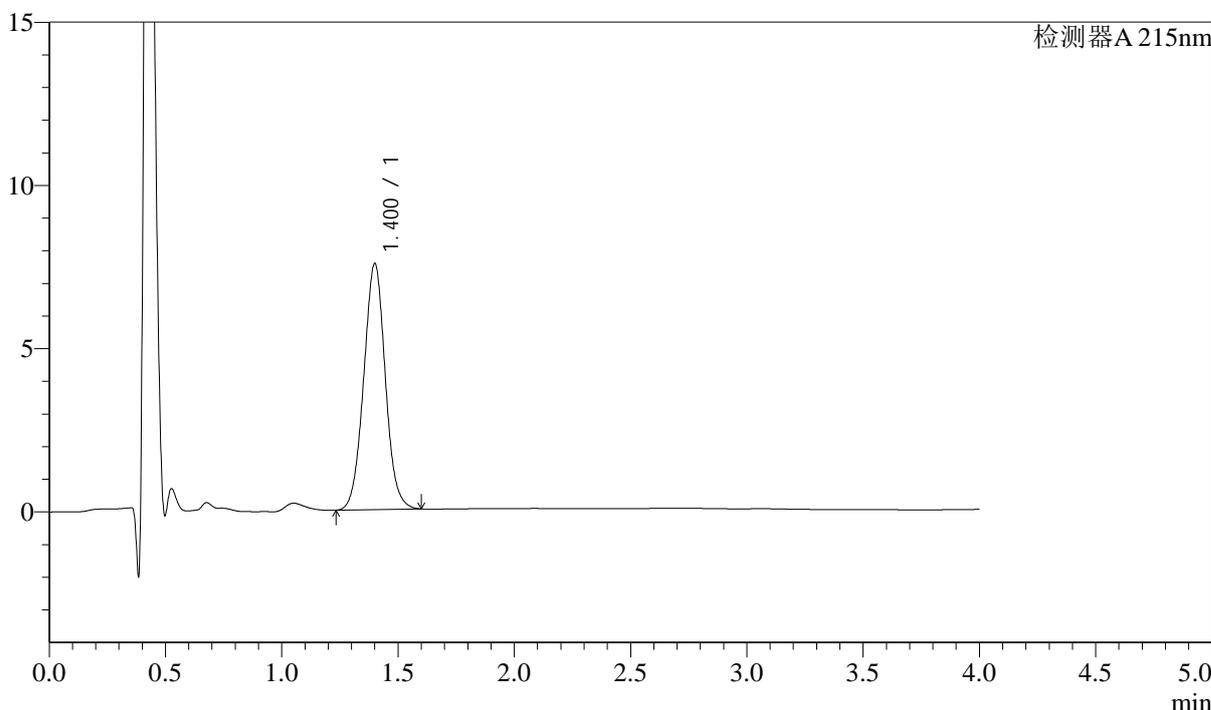
图20 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1117-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:45:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	48726	100.000	7520	1101	1.028	--
总计		48726	100.000	7520			

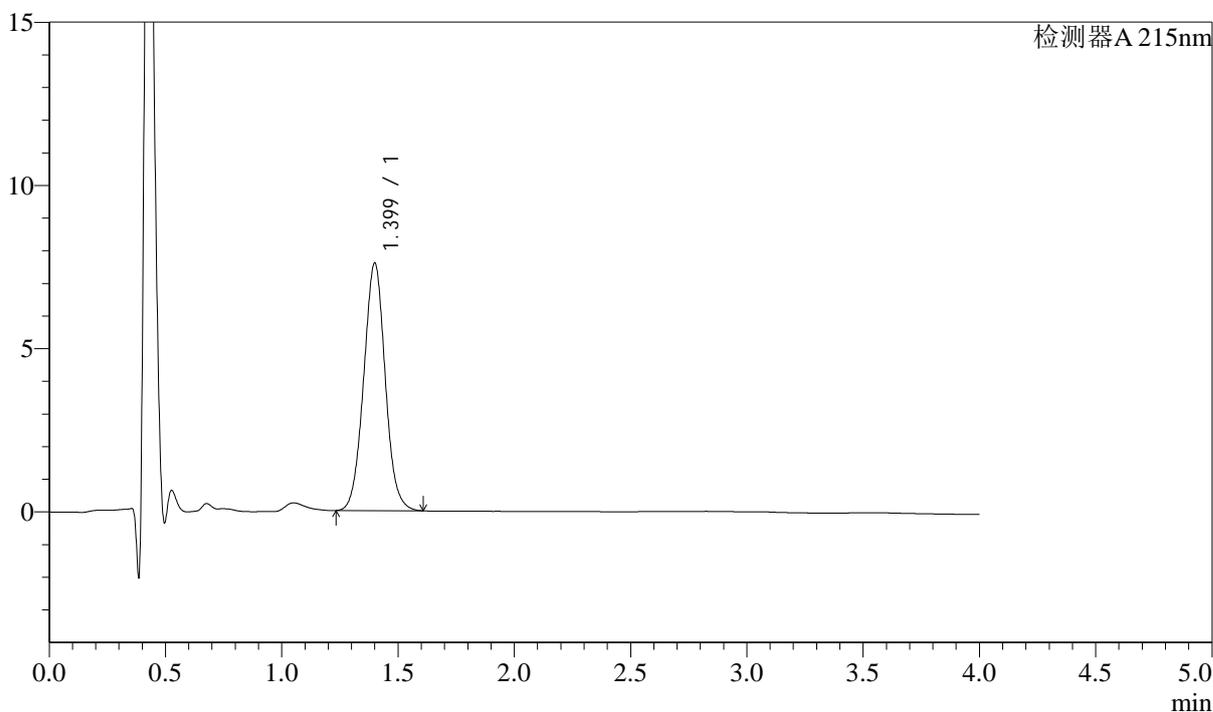
图21 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1118-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	48863	100.000	7567	1109	1.031	--
总计		48863	100.000	7567			

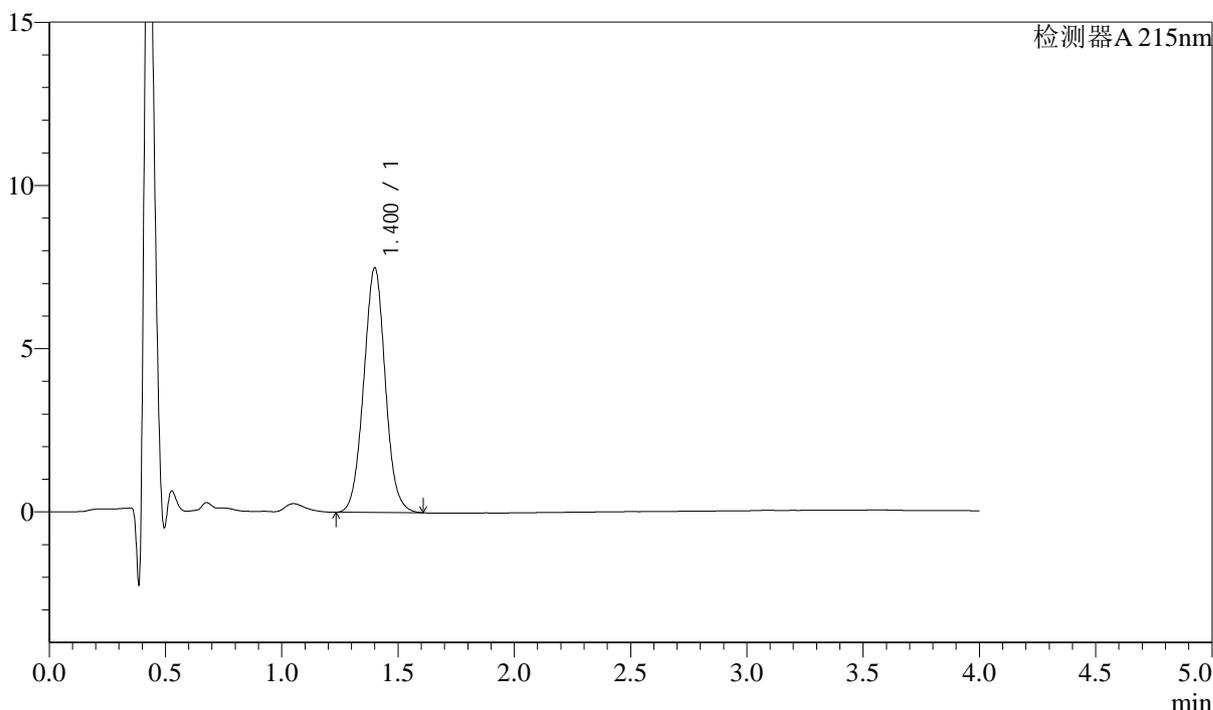
图22 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1119-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	48376	100.000	7477	1105	1.031	--
总计		48376	100.000	7477			

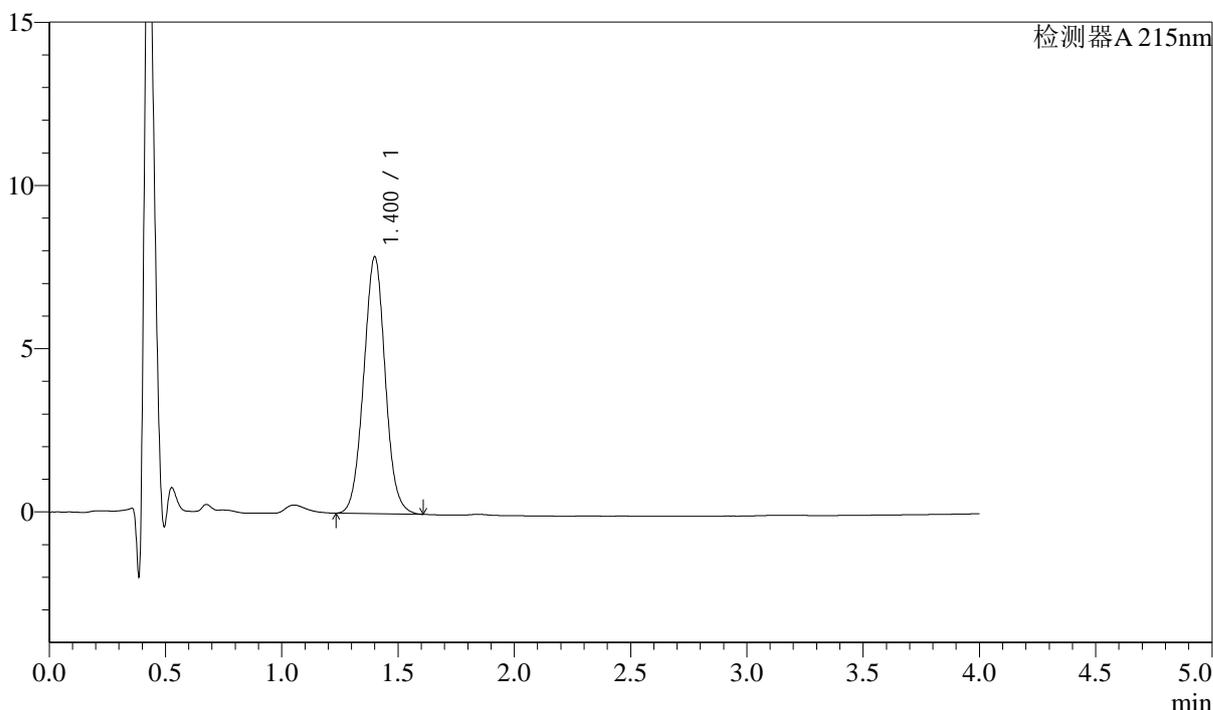
图23 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1120-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:17:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:45:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	50649	100.000	7851	1109	1.030	--
总计		50649	100.000	7851			

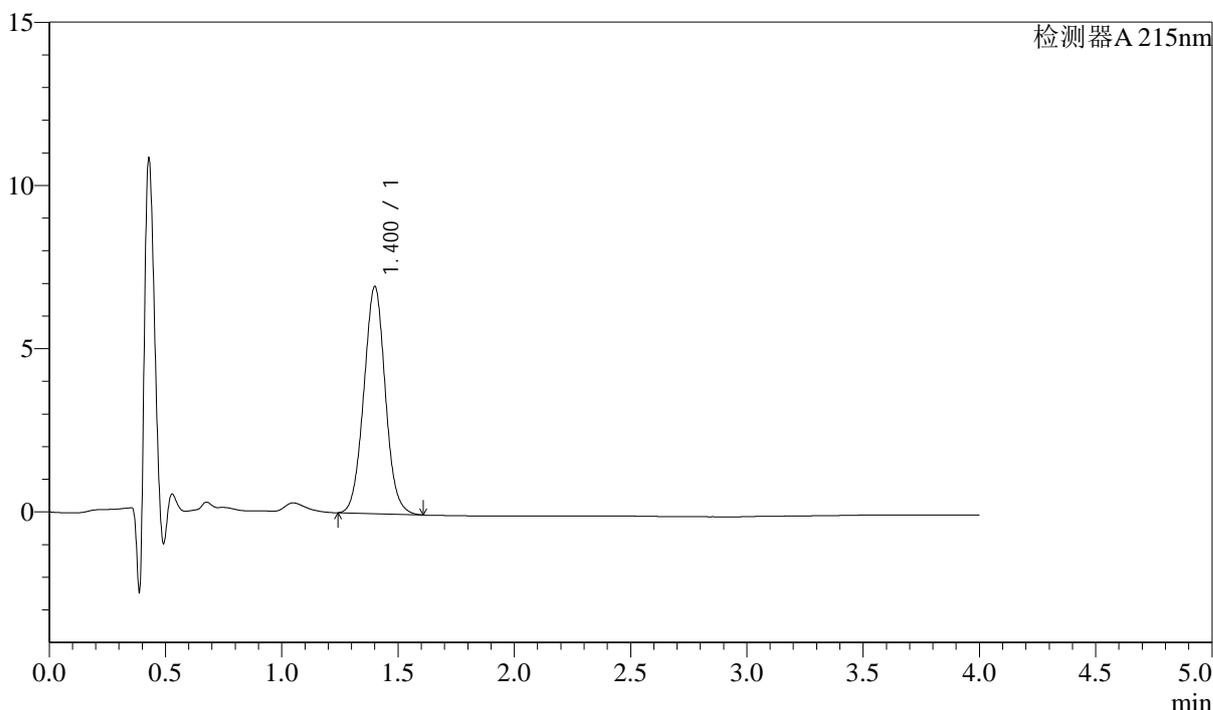
图24 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1121-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 13:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	44731	100.000	6941	1112	1.034	--
总计		44731	100.000	6941			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



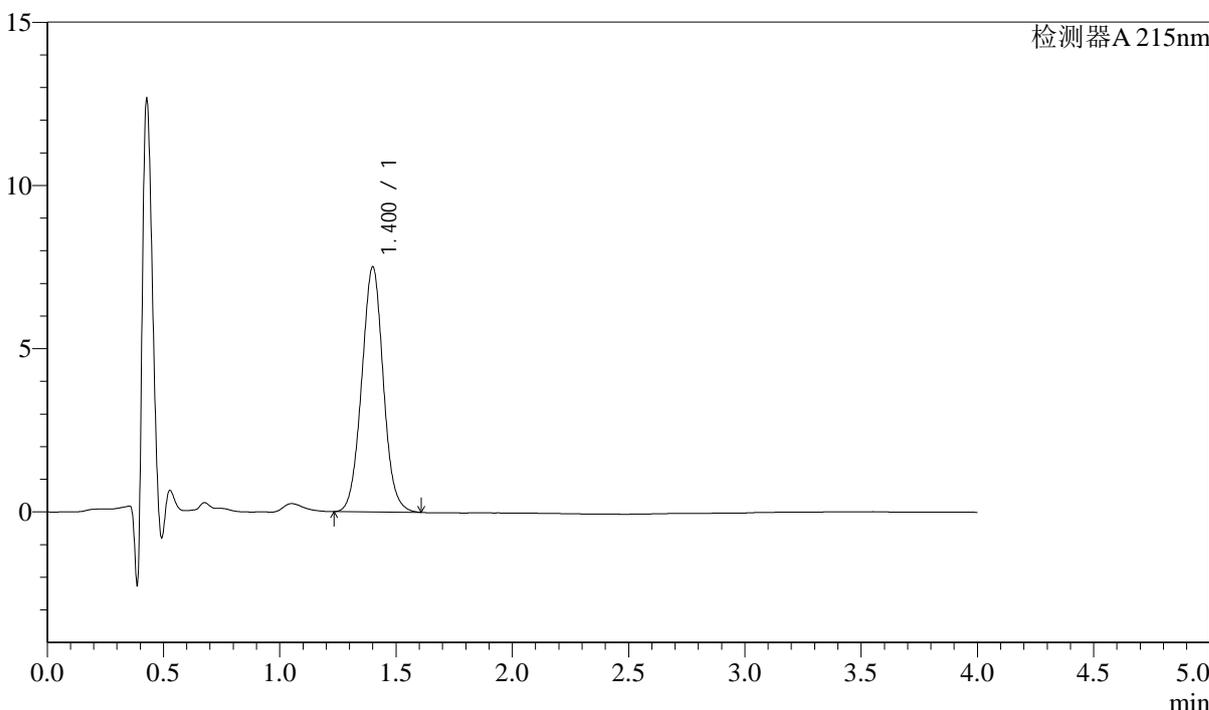
SMF-214

<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 - 0-90/25-1122-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:45:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	48467	100.000	7491	1105	1.031	--
总计		48467	100.000	7491			

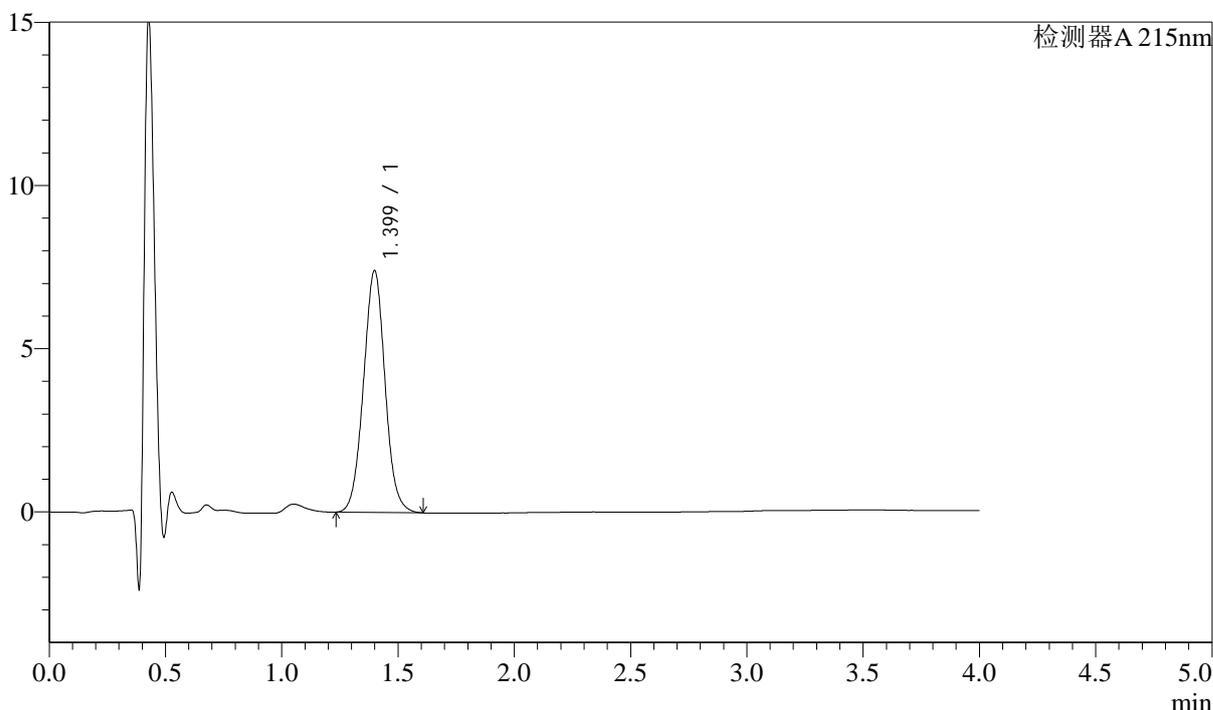
图26 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1123-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	47800	100.000	7401	1106	1.030	--
总计		47800	100.000	7401			

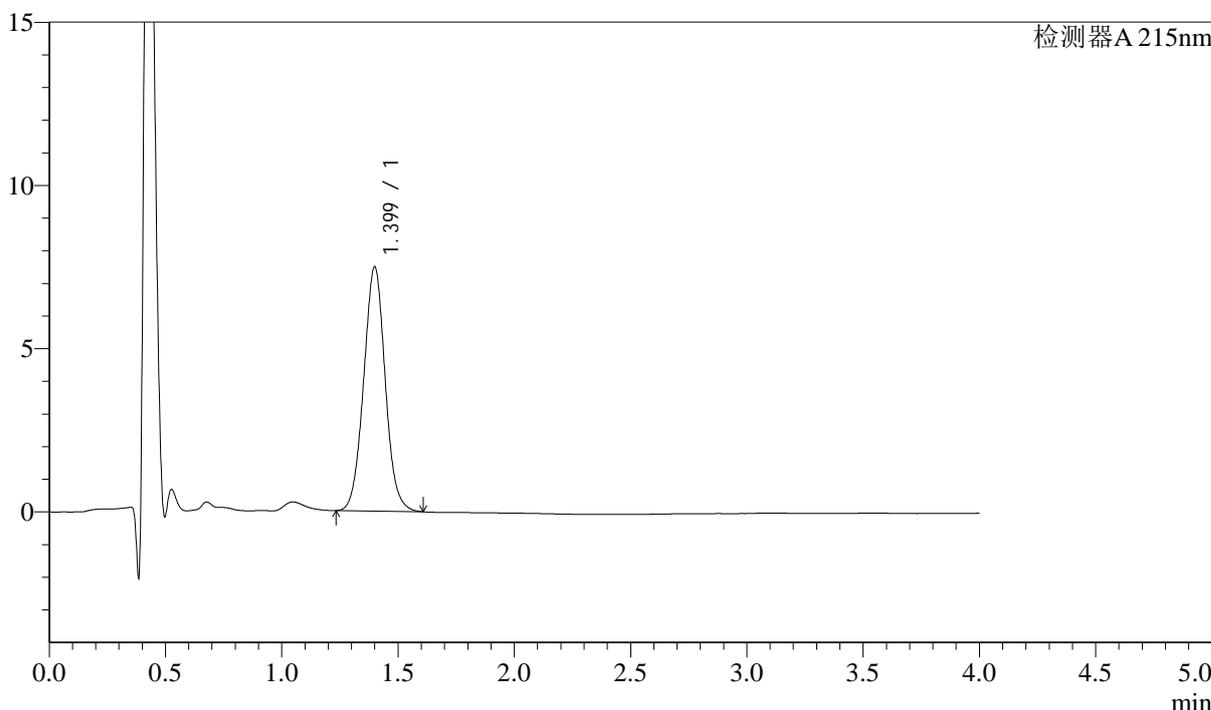
图27 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1124-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	48238	100.000	7467	1106	1.034	--
总计		48238	100.000	7467			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

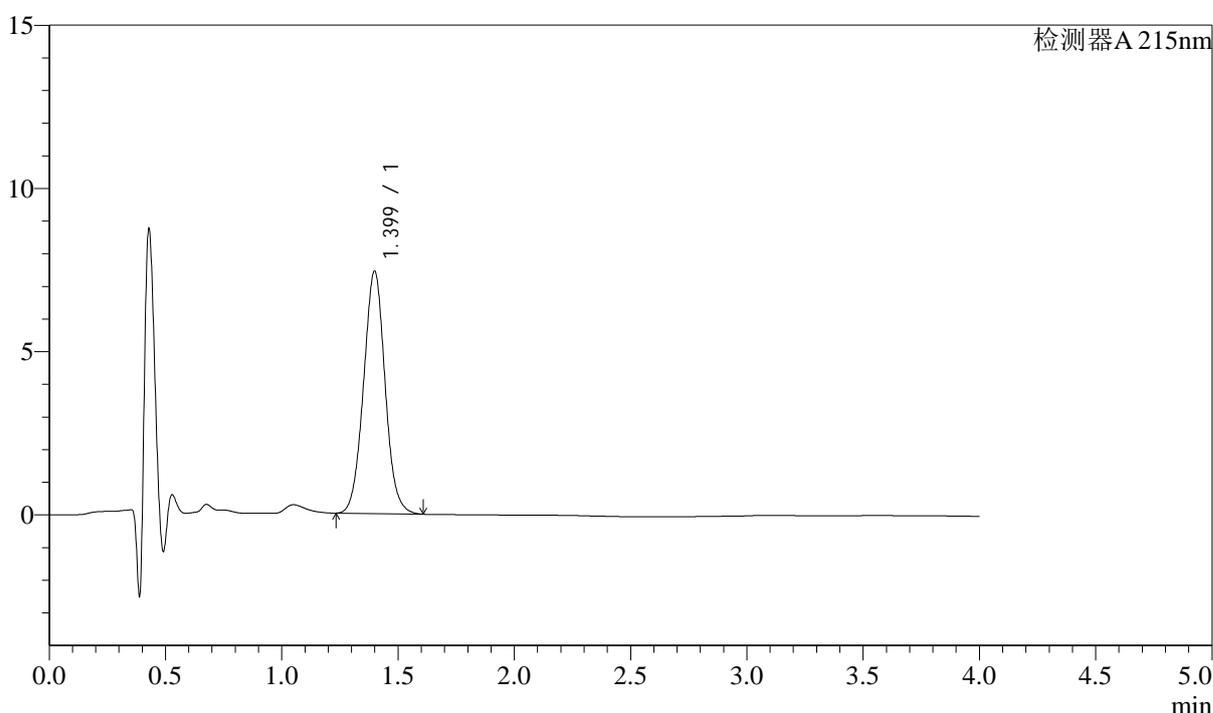
<样品信息>

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 - 0-90/25-1125-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-1f100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 13:39:11
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:06
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	47797	100.000	7419	1109	1.031	--
总计		47797	100.000	7419			

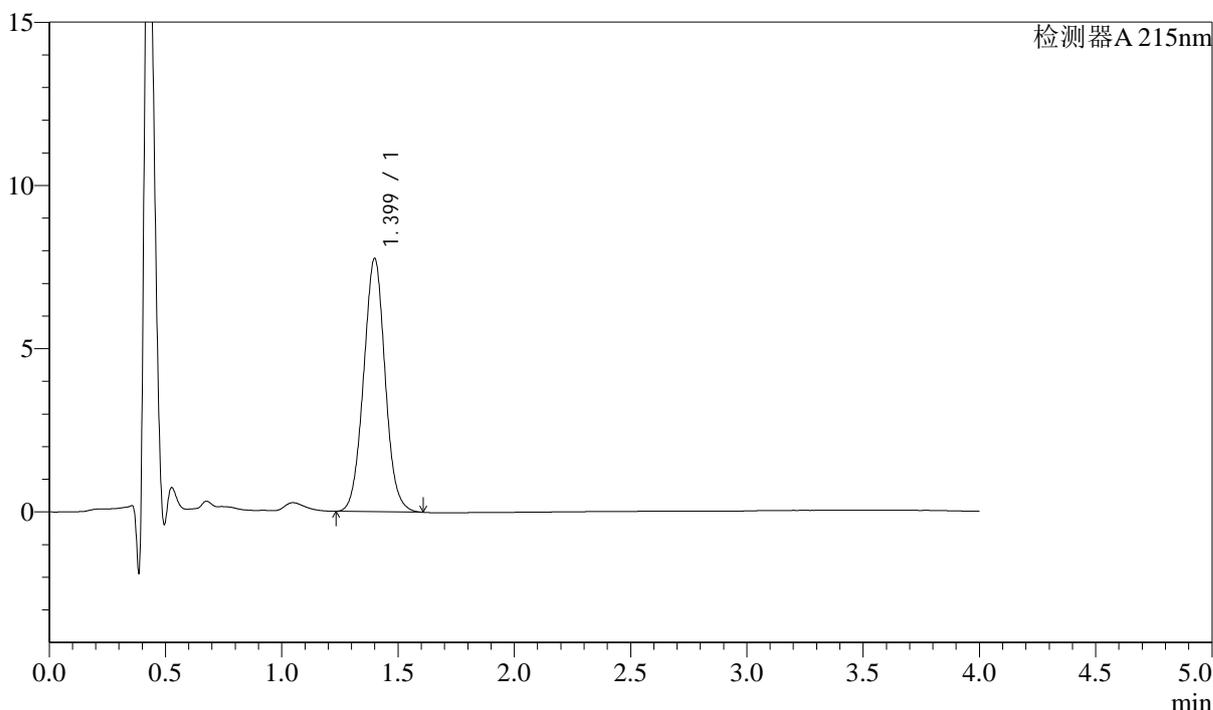
图29 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1126-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-1f100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	49973	100.000	7750	1108	1.032	--
总计		49973	100.000	7750			

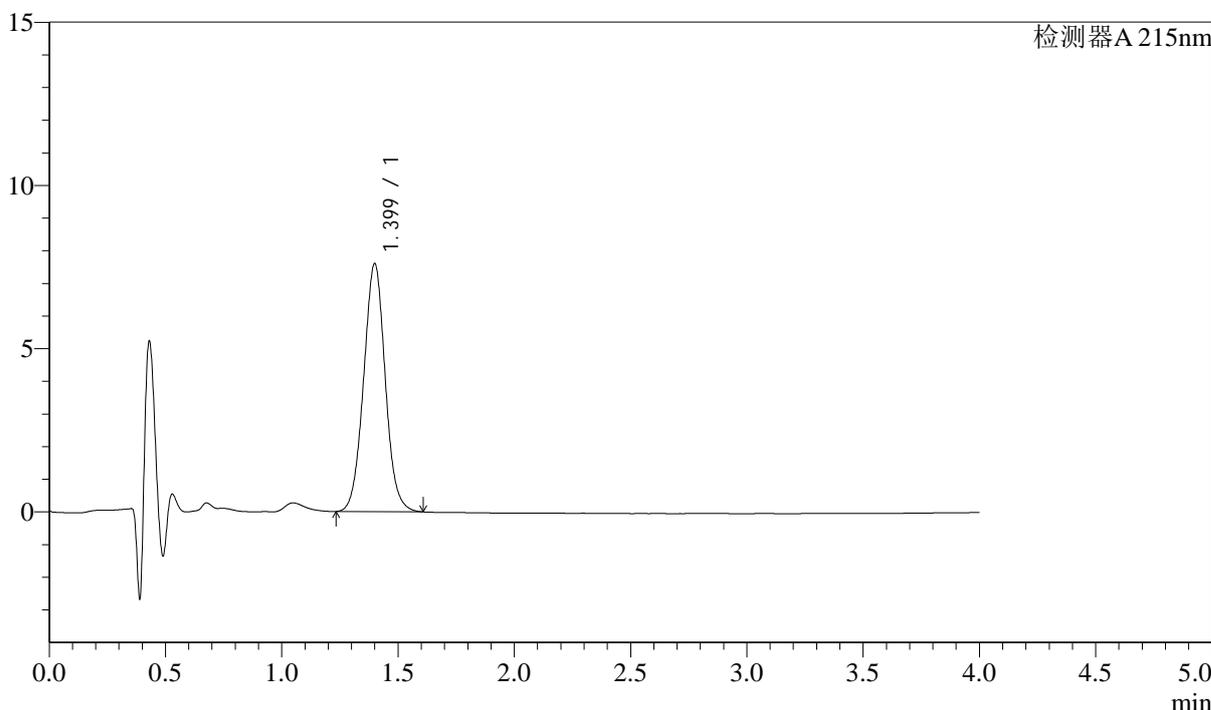
图30 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1127-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:46:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	49083	100.000	7583	1102	1.032	--
总计		49083	100.000	7583			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

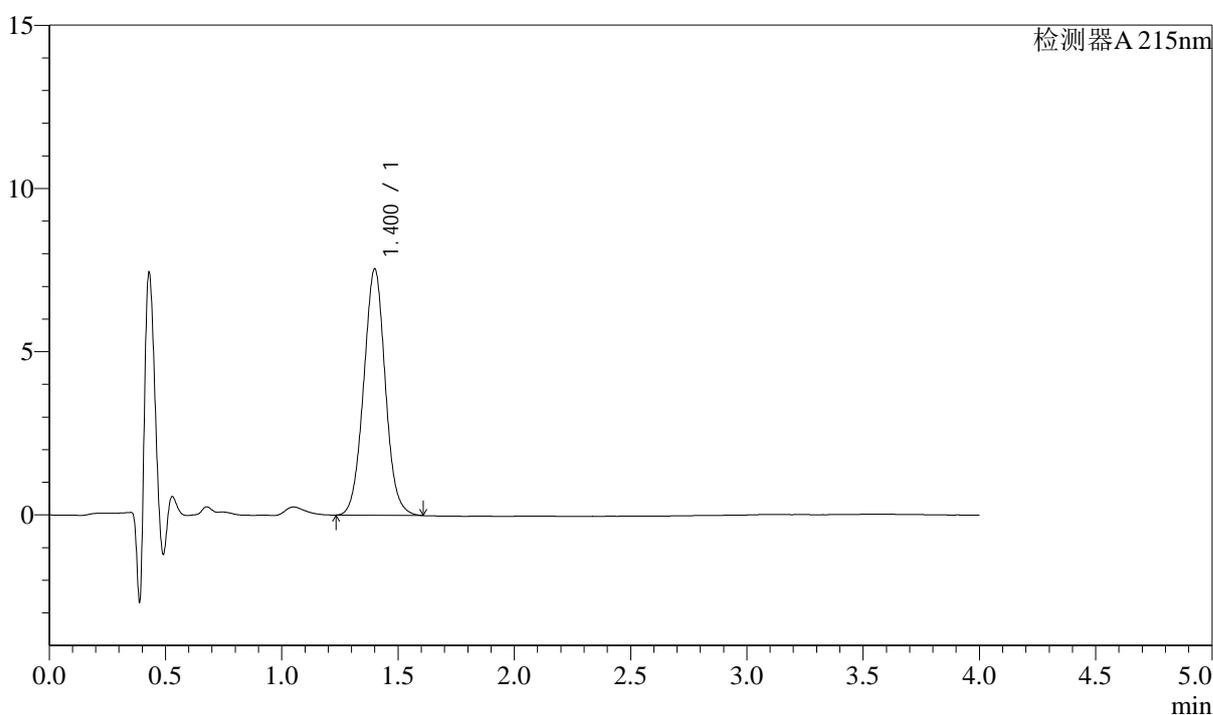
<样品信息>

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 - 0-90/25-1128-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 13:52:20
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:46:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	48744	100.000	7527	1101	1.032	--
总计		48744	100.000	7527			

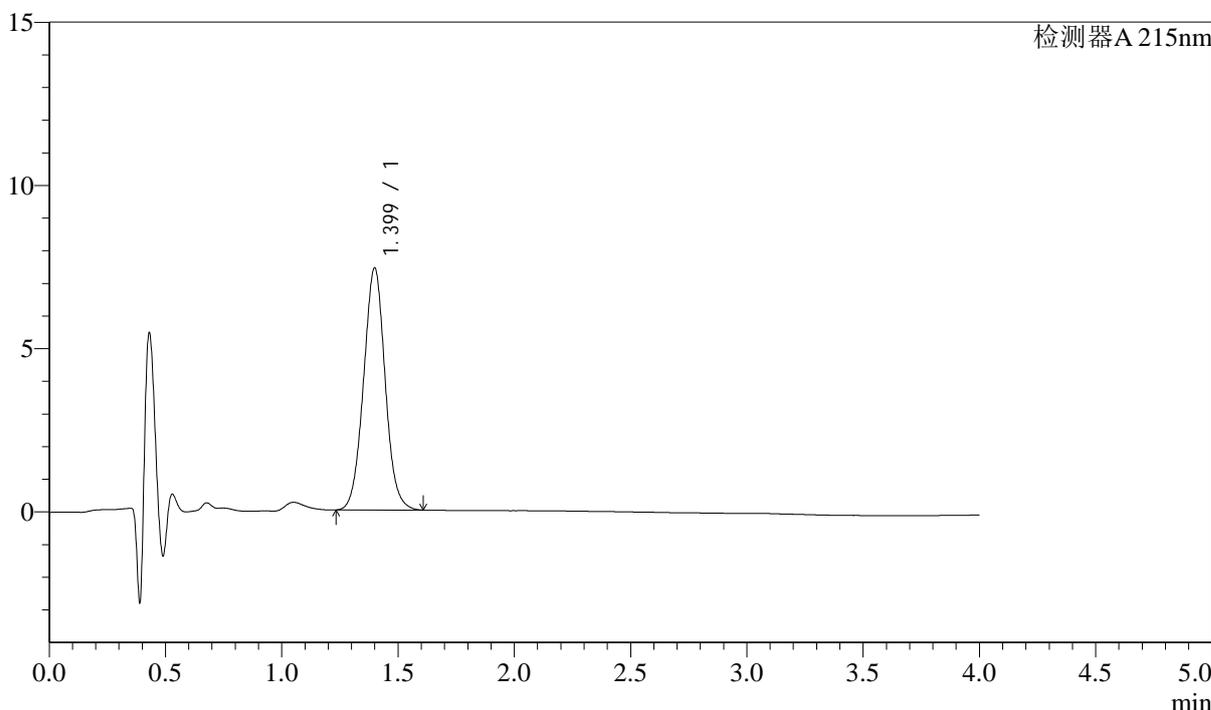
图32 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1129-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	47893	100.000	7407	1103	1.030	--
总计		47893	100.000	7407			

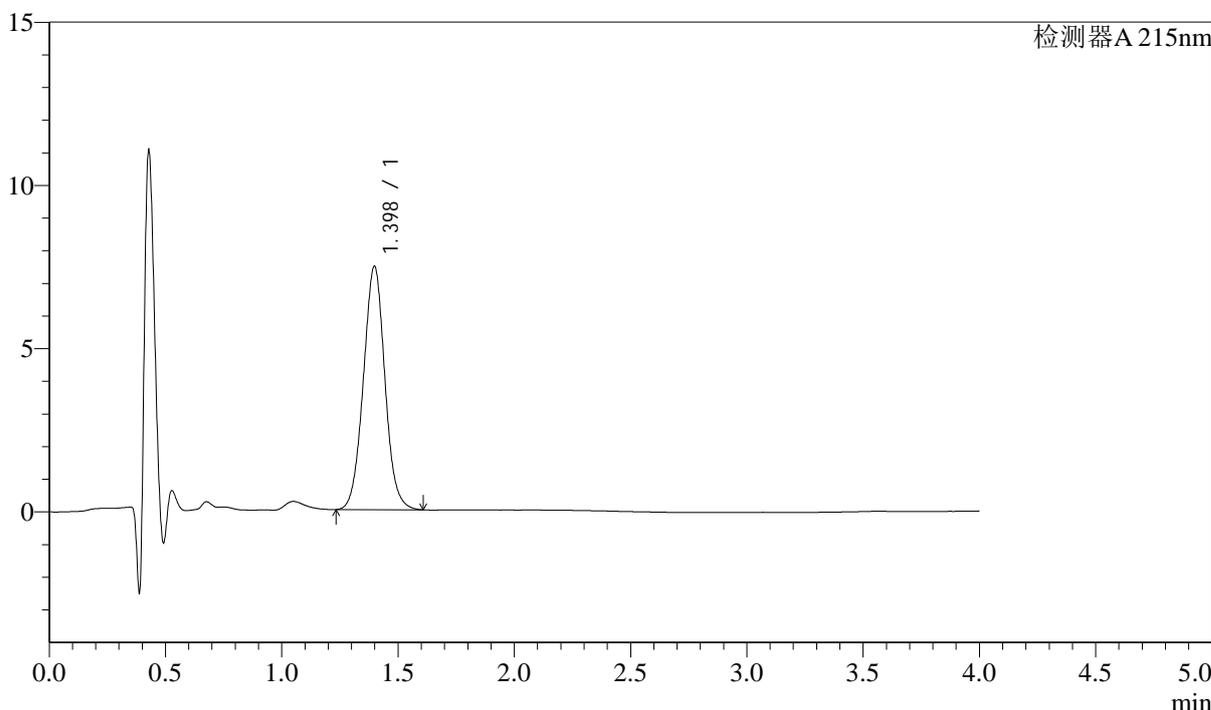
图33 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1130-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:01:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 11:46:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	48030	100.000	7453	1108	1.030	--
总计		48030	100.000	7453			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

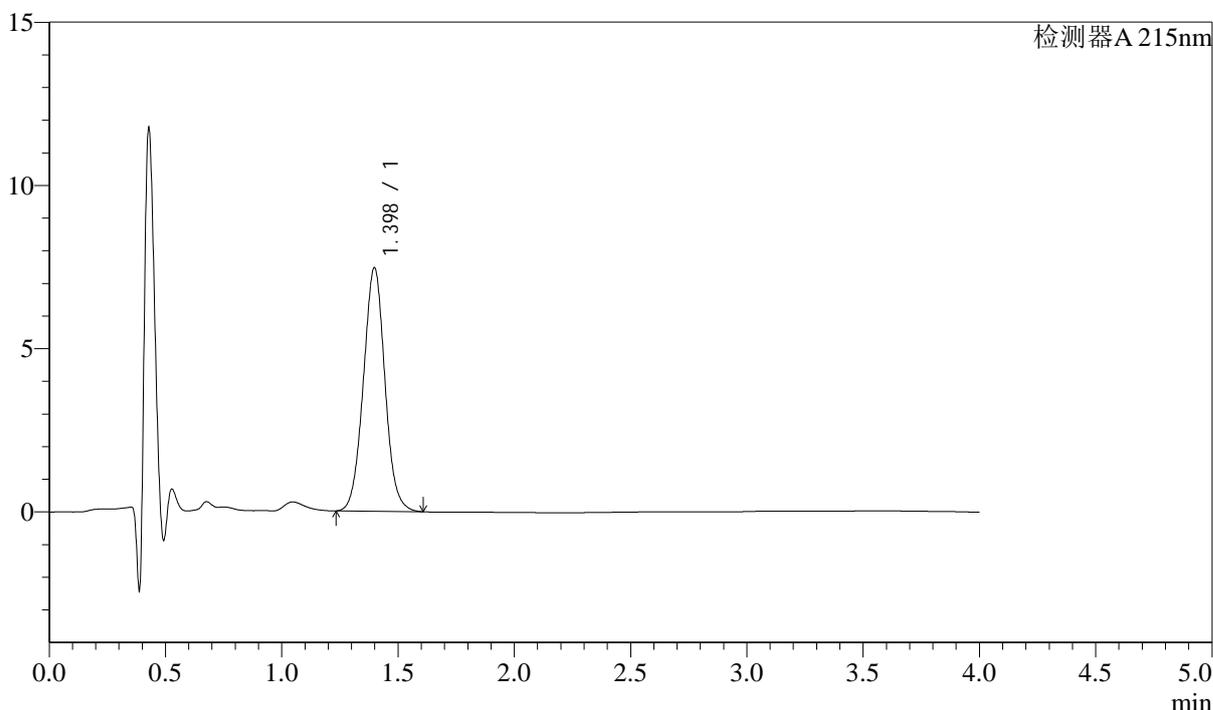
<样品信息>

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 - 0-90/25-1131-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 14:05:27
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:23
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.398	48085	100.000	7458	1107	1.030	--
总计		48085	100.000	7458			

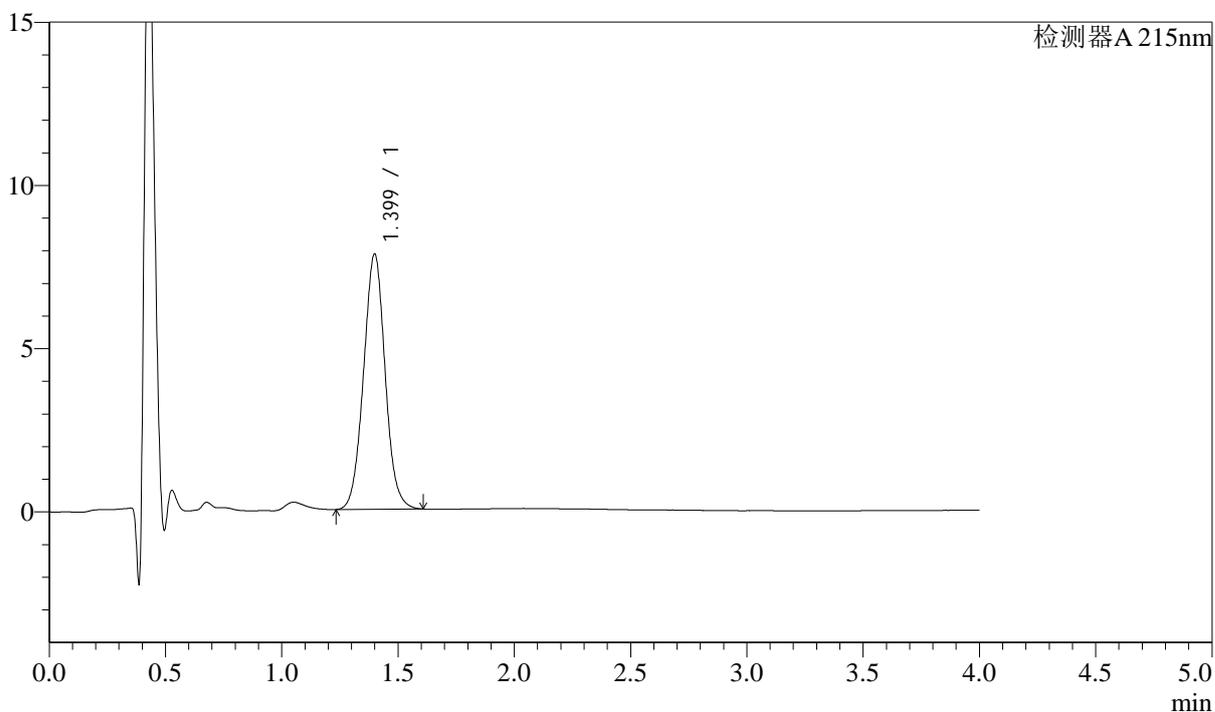
图35 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1132-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 14:09:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	50487	100.000	7809	1104	1.032	--
总计		50487	100.000	7809			

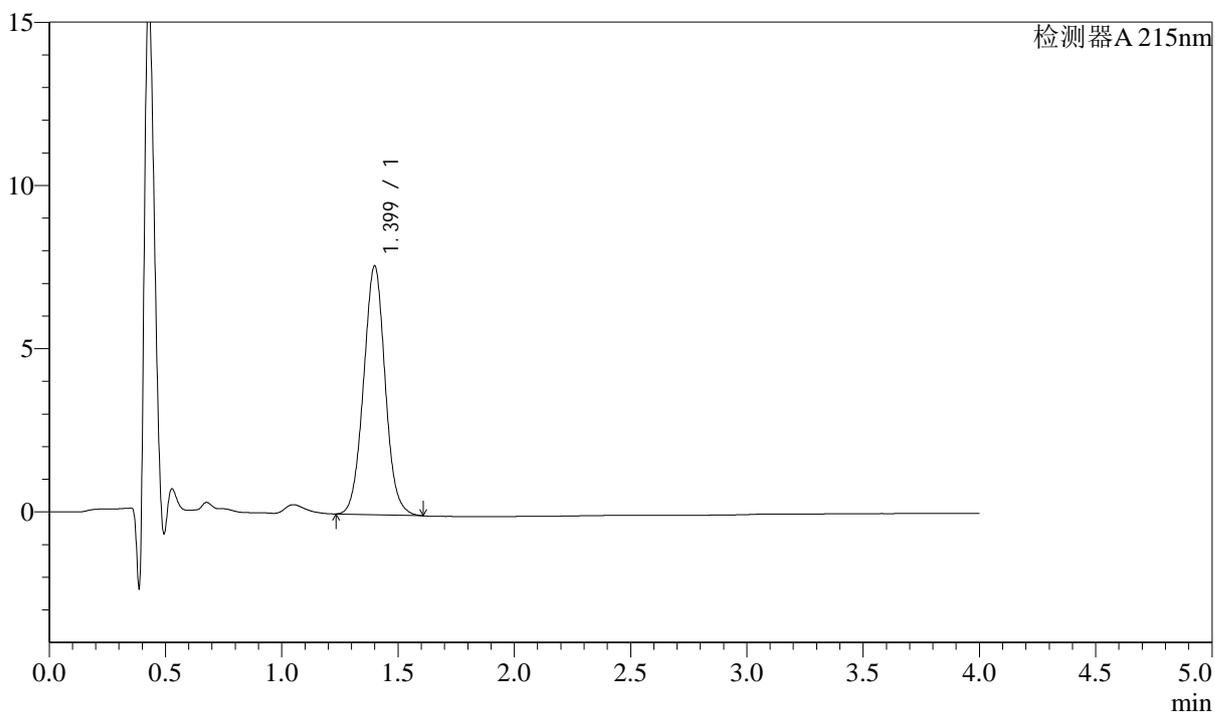
图36 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1133-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 14:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	49190	100.000	7610	1105	1.032	--
总计		49190	100.000	7610			

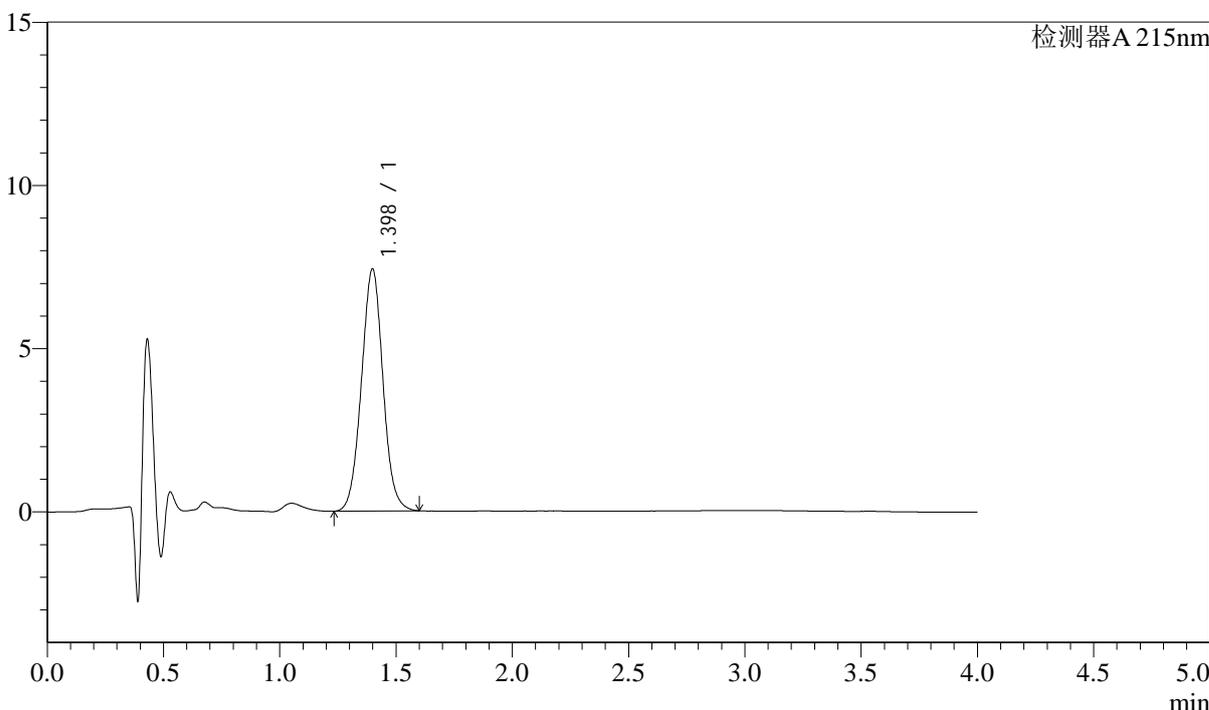
图37 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1134-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:18:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	47746	100.000	7411	1106	1.029	--
总计		47746	100.000	7411			

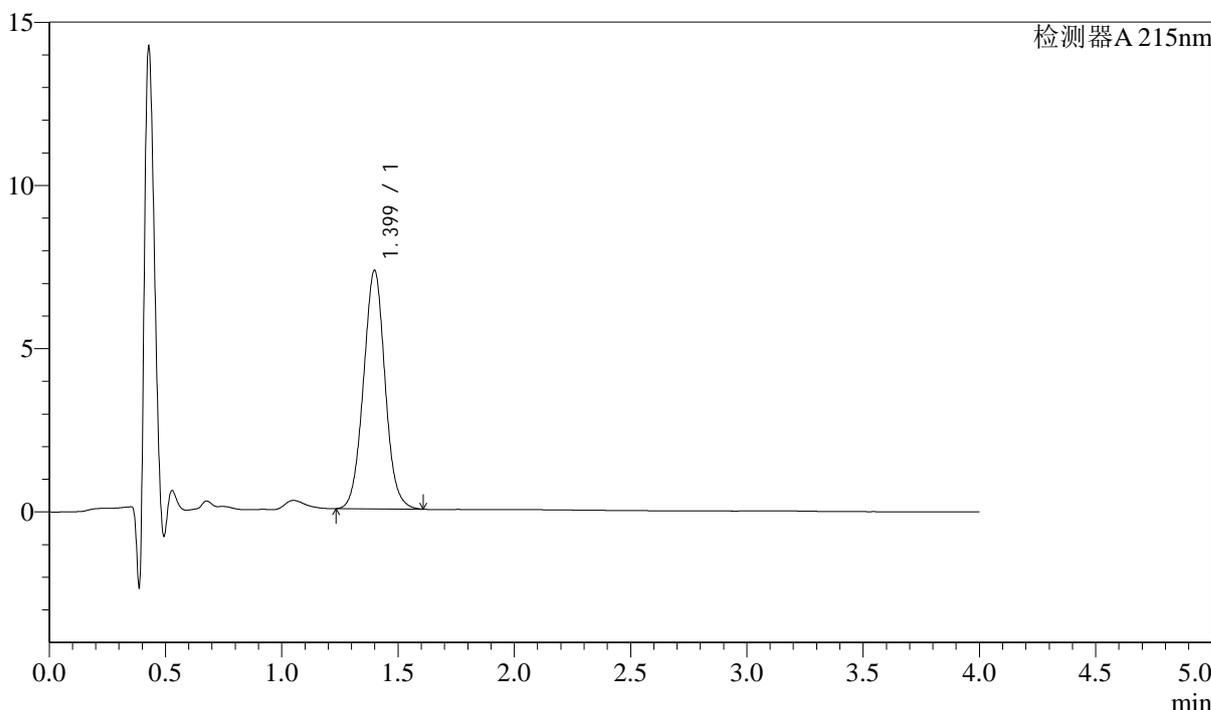
图38 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1135-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:46:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	47118	100.000	7298	1106	1.033	--
总计		47118	100.000	7298			

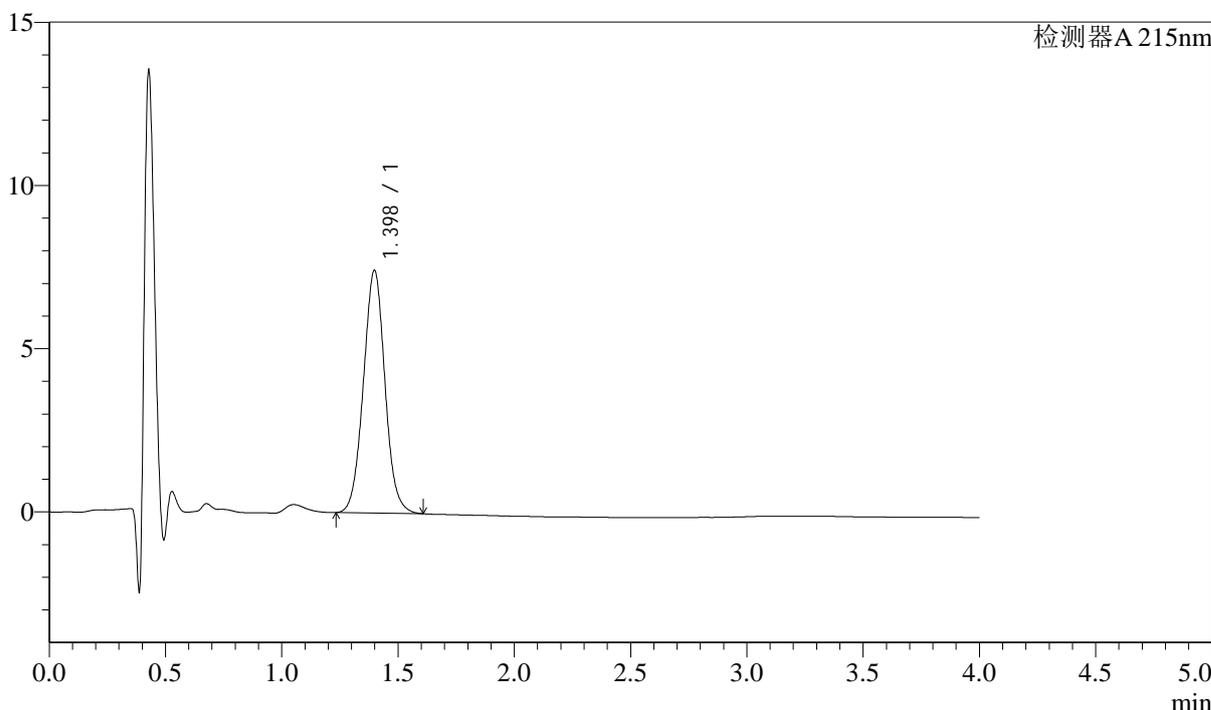
图39 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1136-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:46:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	48008	100.000	7432	1103	1.030	--
总计		48008	100.000	7432			

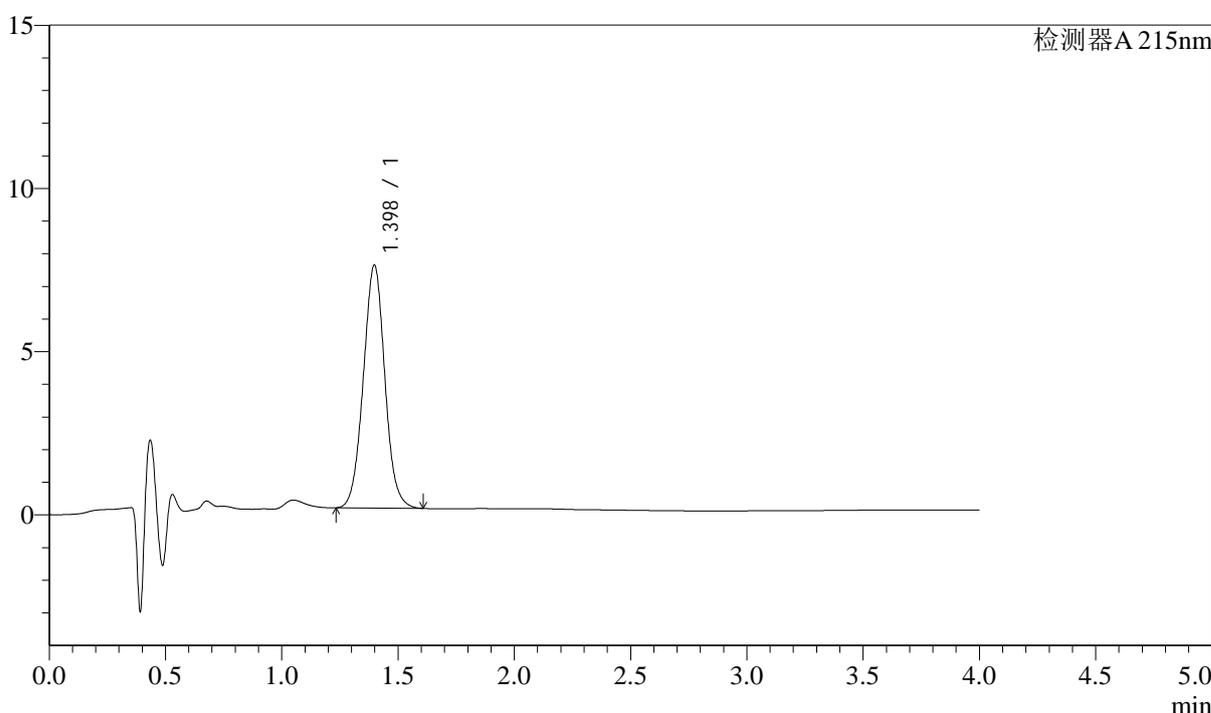
图40 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1137-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:31:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:46:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	47962	100.000	7441	1106	1.030	--
总计		47962	100.000	7441			

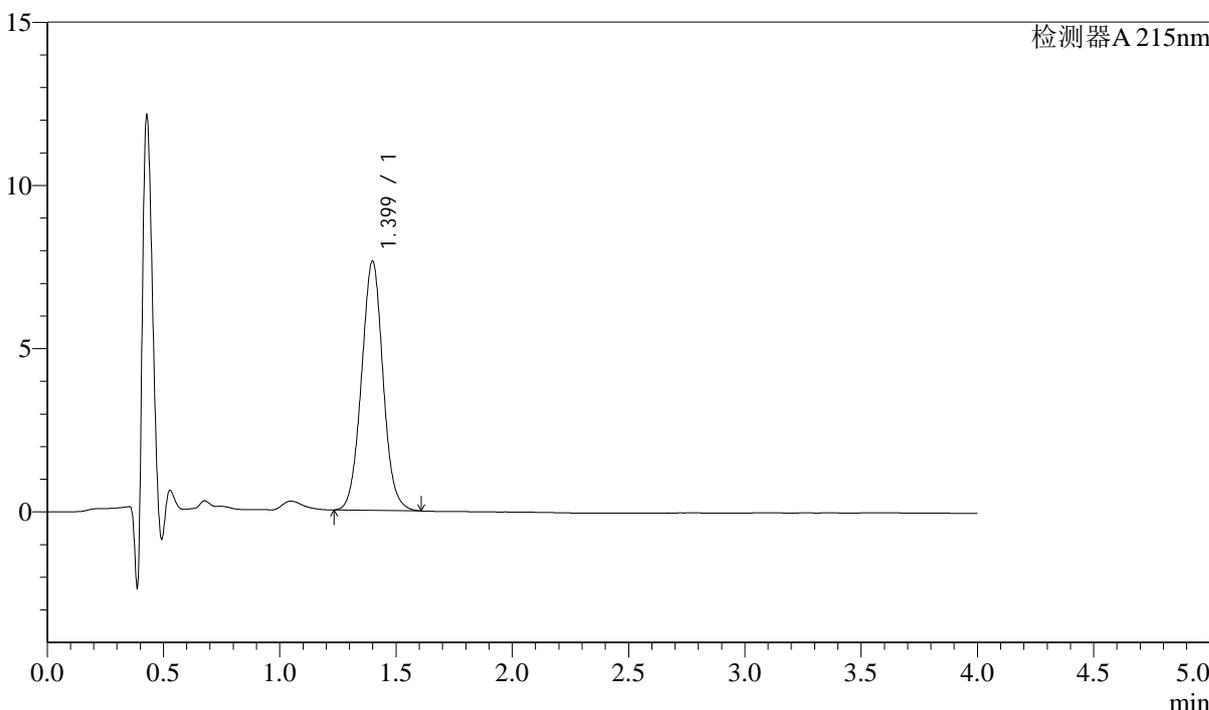
图41 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1138-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:36:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:46:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	49153	100.000	7626	1110	1.033	--
总计		49153	100.000	7626			

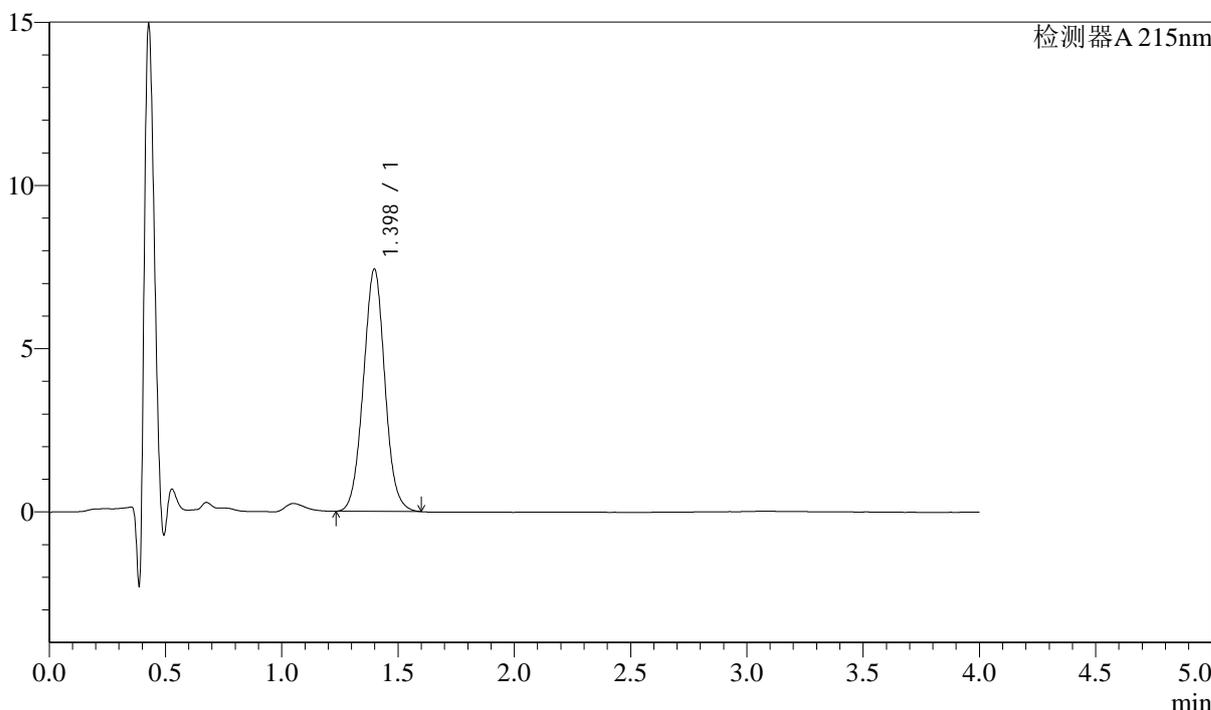
图42 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1139-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:40:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:46:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	47742	100.000	7418	1108	1.029	--
总计		47742	100.000	7418			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

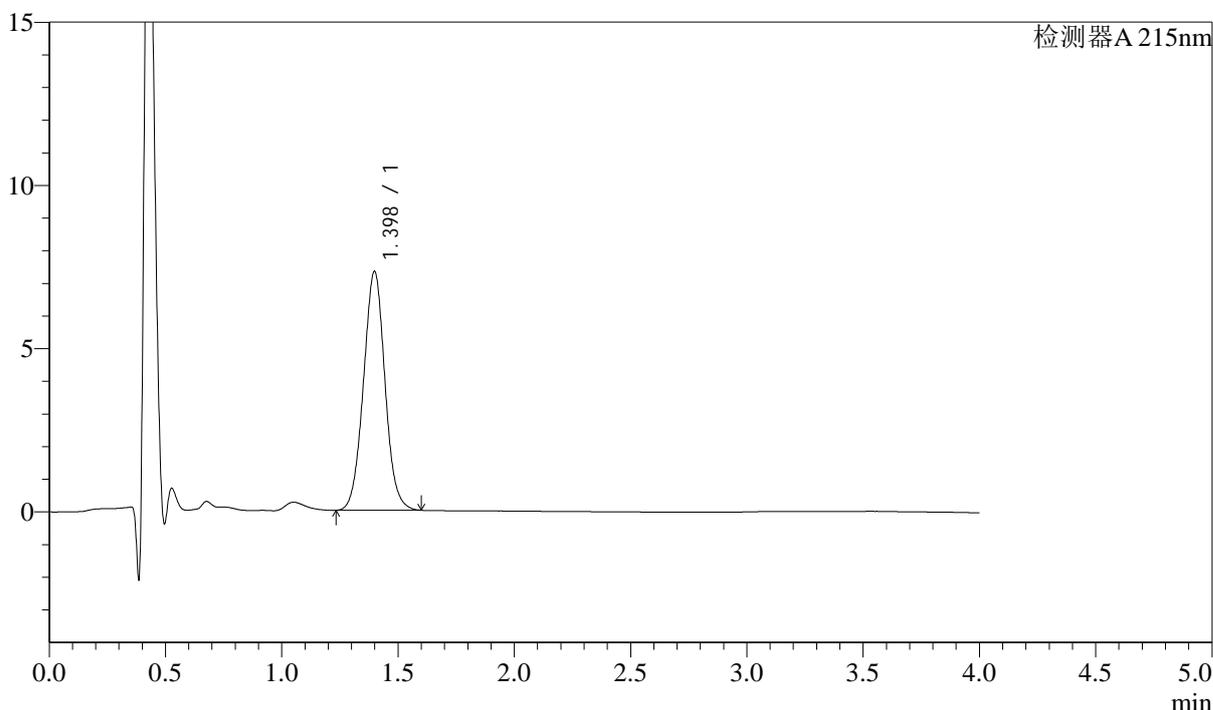
<样品信息>

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 - 0-90/25-1140-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 14:44:51
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.398	47070	100.000	7314	1110	1.030	--
总计		47070	100.000	7314			

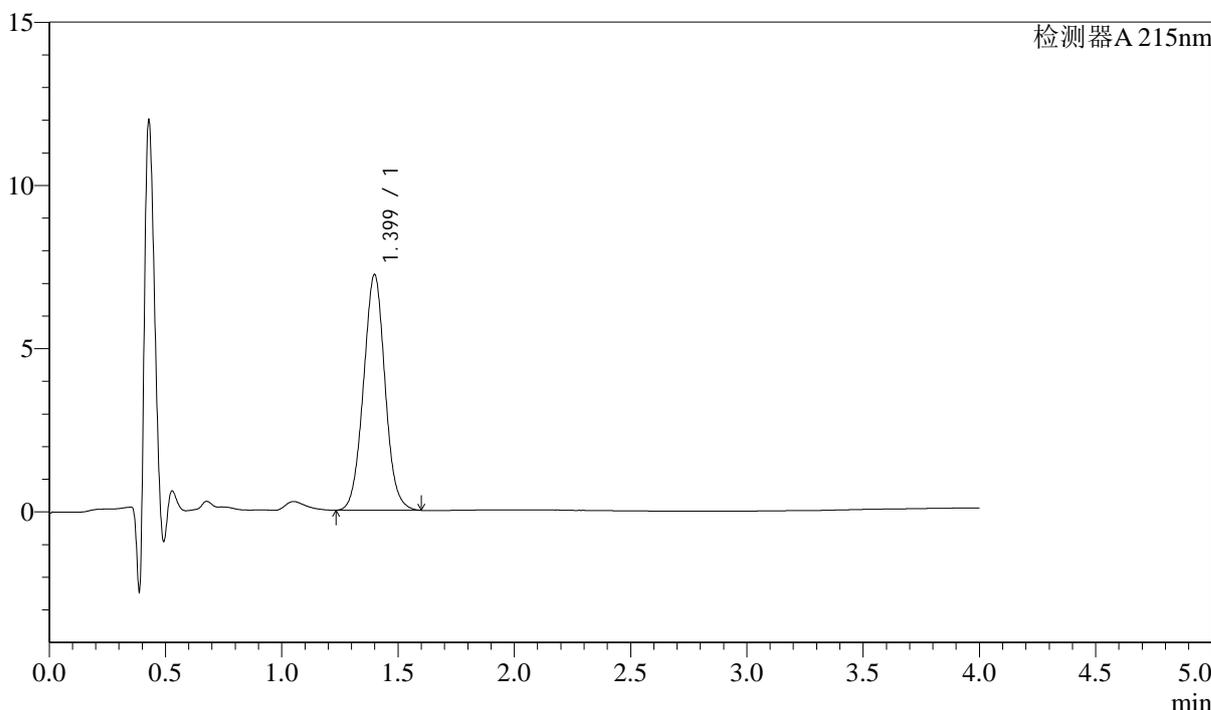
图44 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1141-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:46:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	46466	100.000	7214	1108	1.030	--
总计		46466	100.000	7214			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

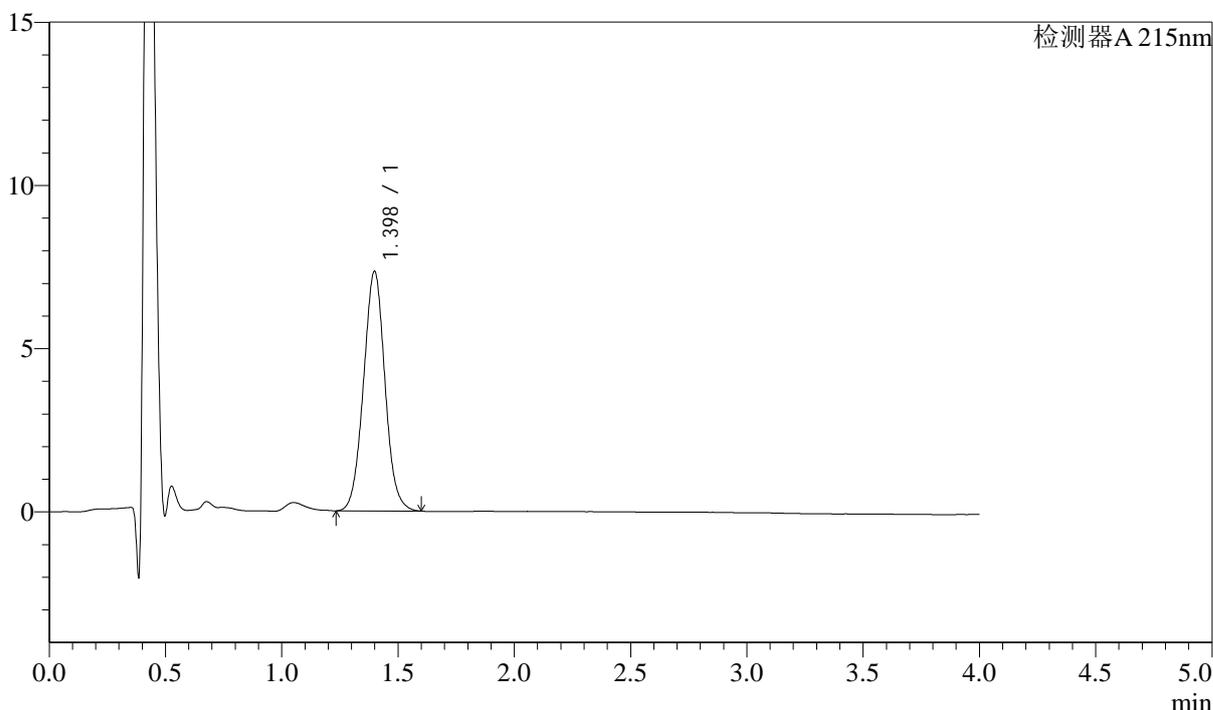
<样品信息>

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 - 0-90/25-1142-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 14:53:37
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.398	47112	100.000	7333	1113	1.032	--
总计		47112	100.000	7333			

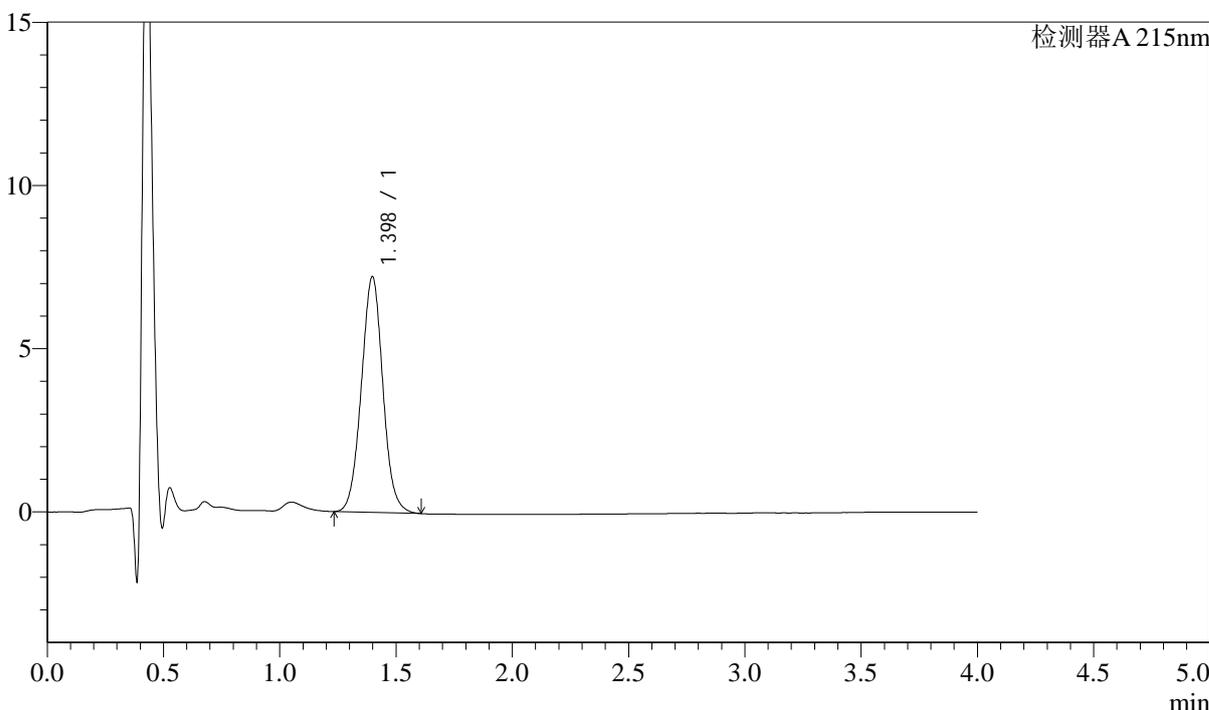
图46 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1143-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:58:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:46:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	46477	100.000	7220	1108	1.032	--
总计		46477	100.000	7220			

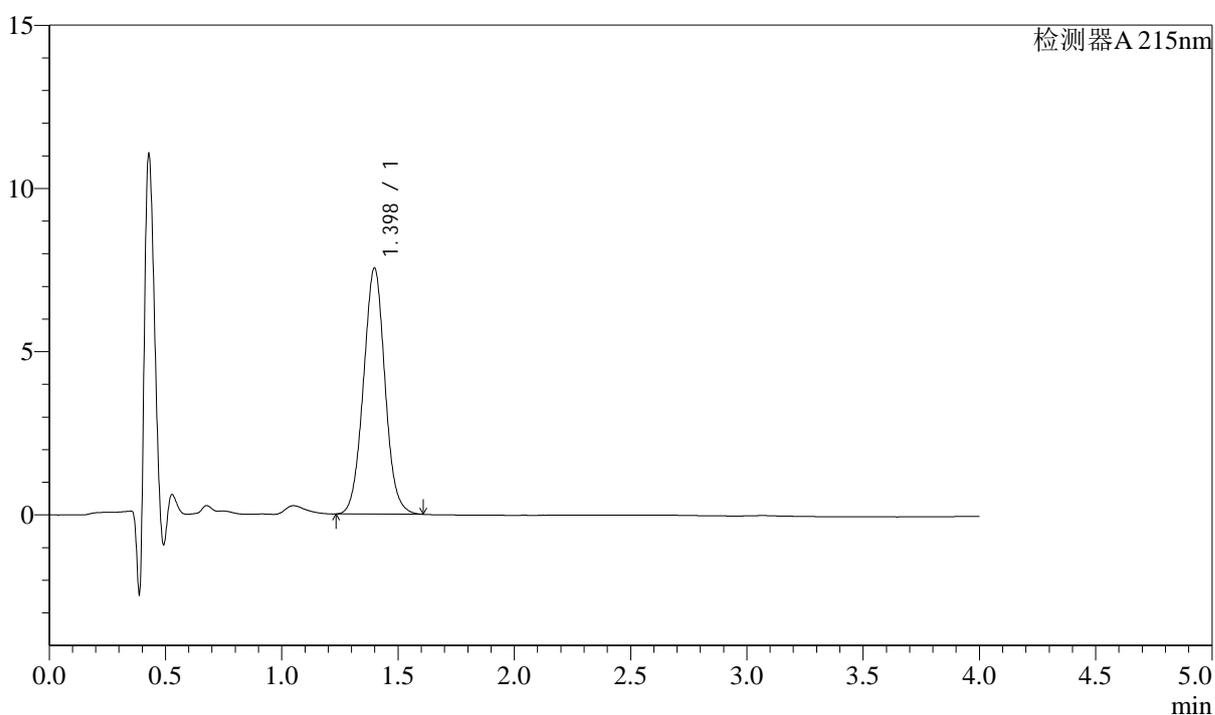
图47 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1144-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:02:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	48522	100.000	7533	1108	1.032	--
总计		48522	100.000	7533			

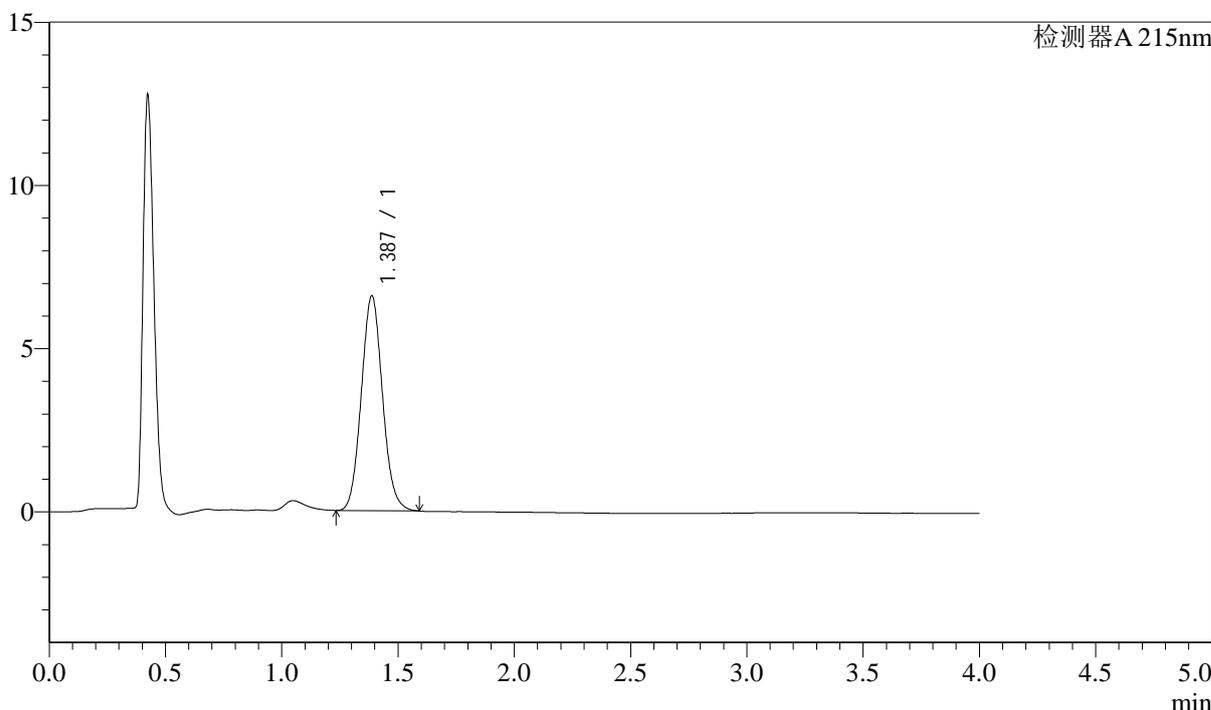
图48 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1145-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:06:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:47:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	41718	100.000	6580	1114	1.083	--
总计		41718	100.000	6580			

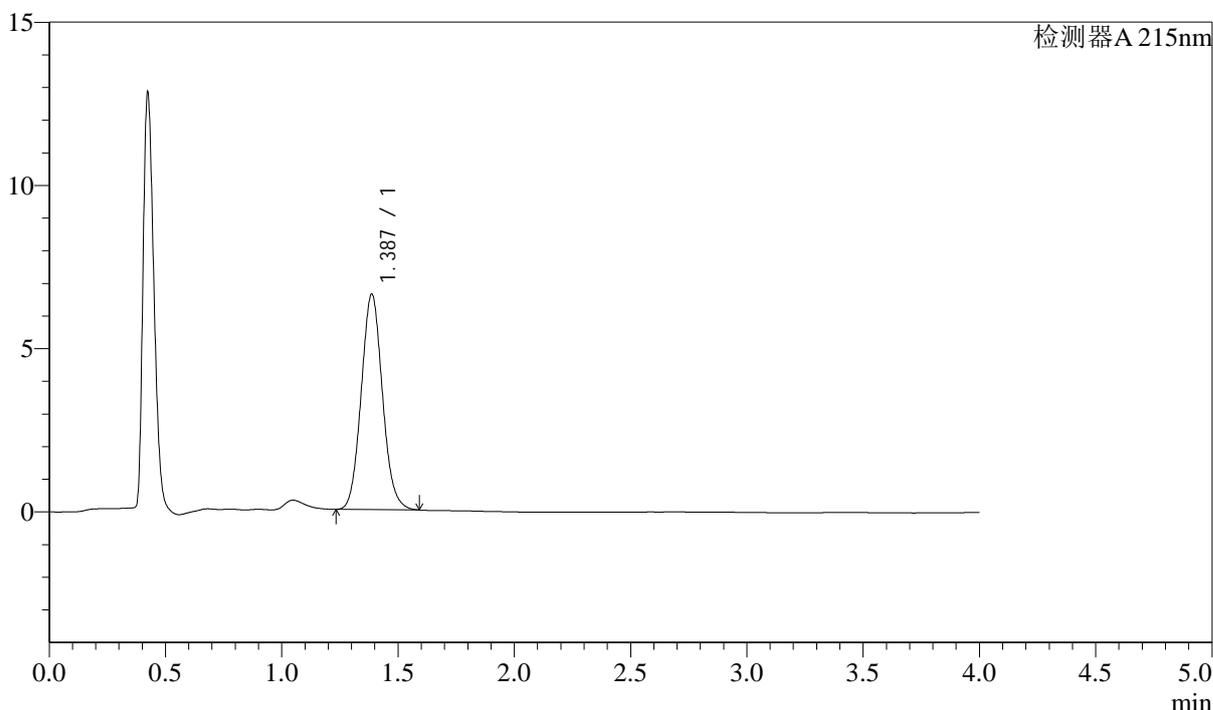
图49 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-90/25-1146-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:11:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	41921	100.000	6599	1111	1.083	--
总计		41921	100.000	6599			

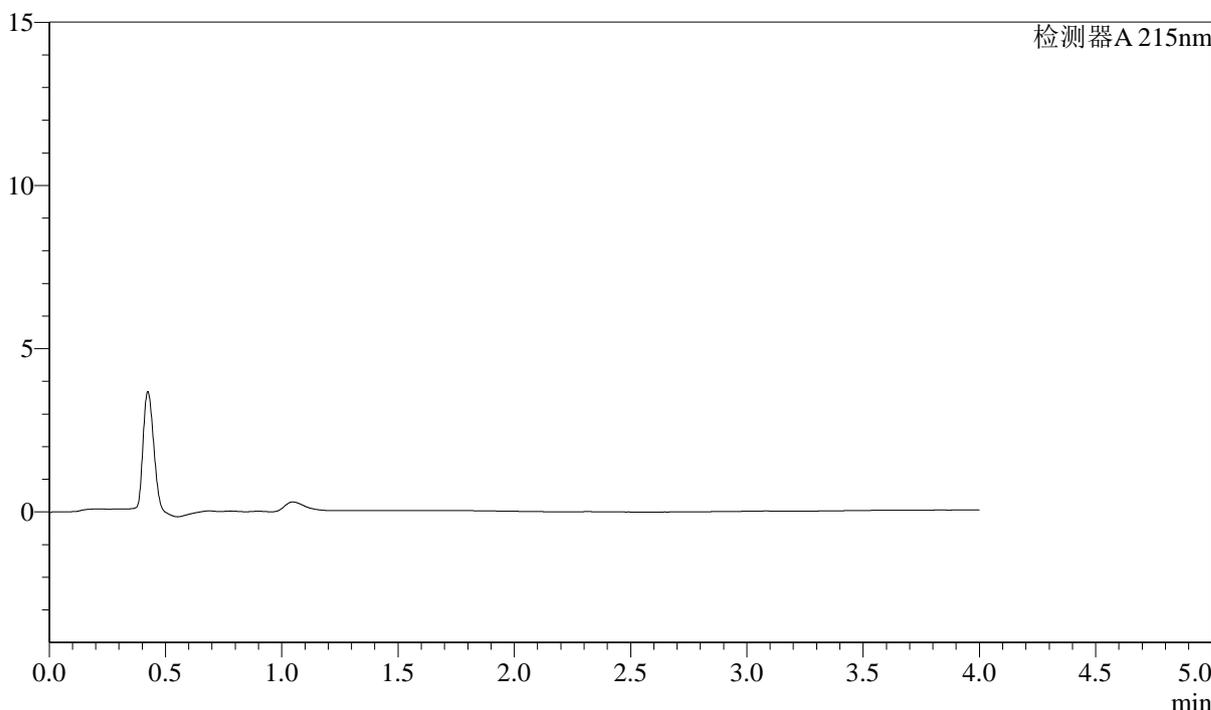
图50 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-90/25-1147-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:15:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 11:47:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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							

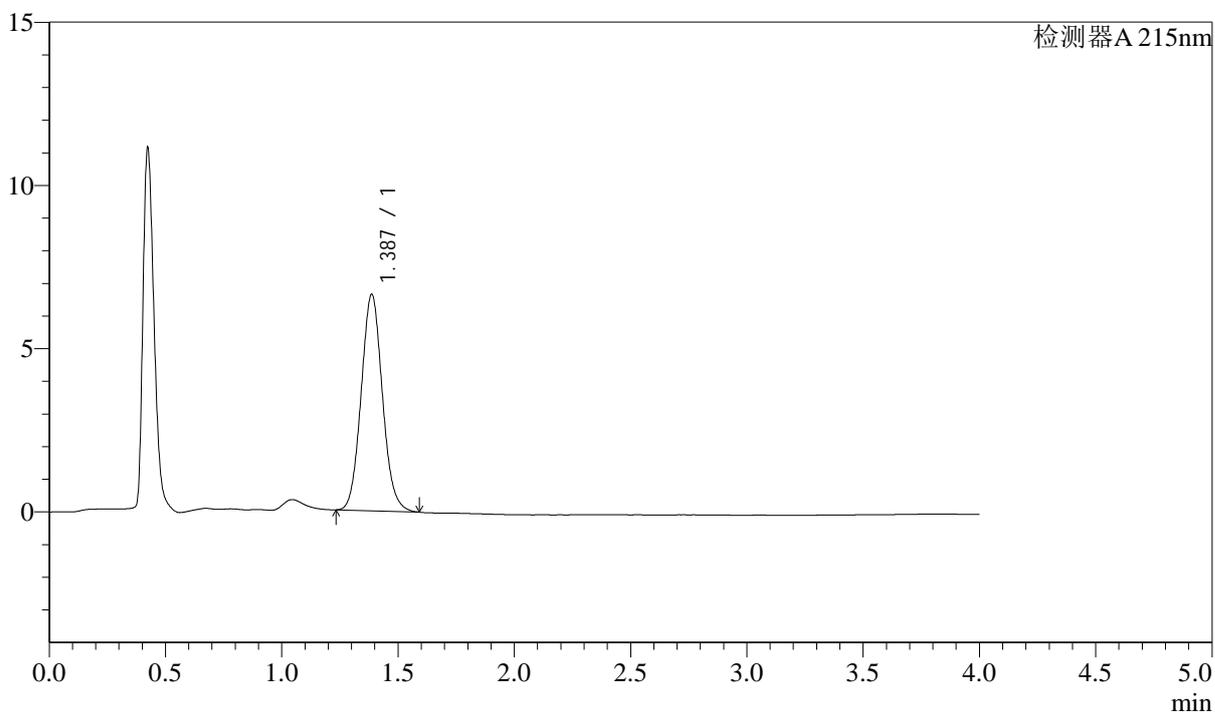
图51 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-90/25-1148-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 15:19:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.387	42137	100.000	6630	1112	1.081	--
总计		42137	100.000	6630			

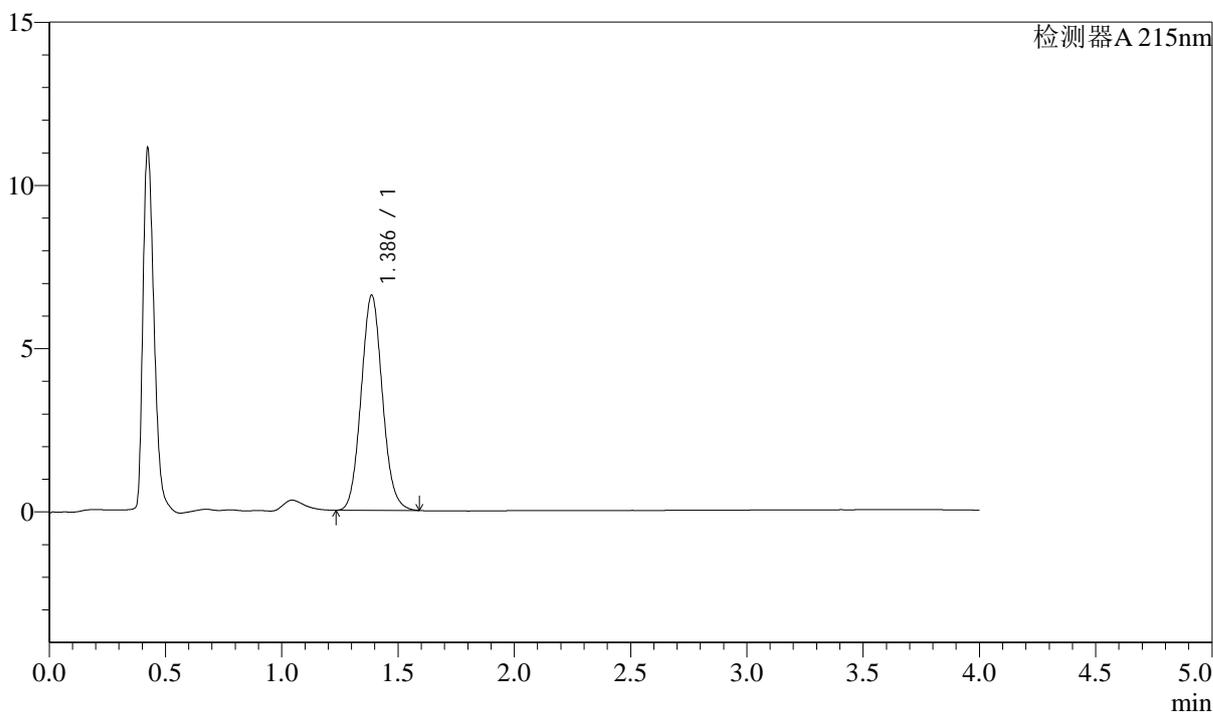
图52 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-90/25-1149-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 15:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	41918	100.000	6586	1109	1.082	--
总计		41918	100.000	6586			

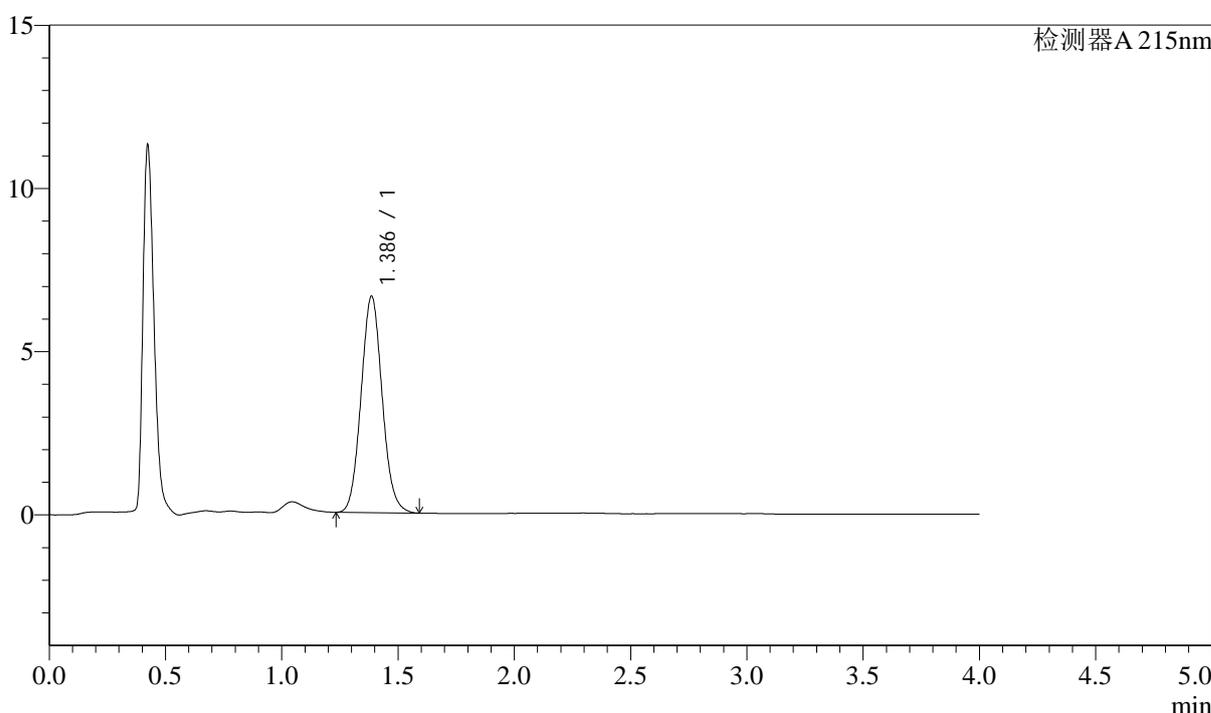
图53 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-90/25-1150-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:47:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	41867	100.000	6621	1123	1.079	--
总计		41867	100.000	6621			

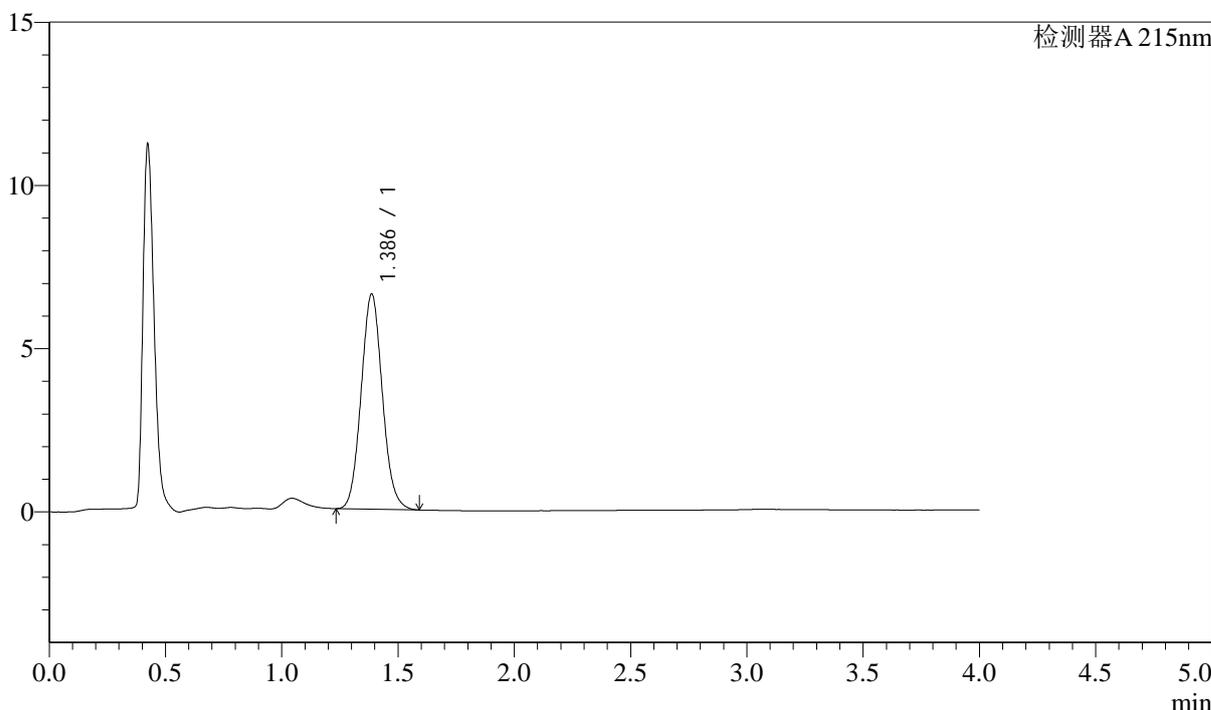
图54 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1151-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:33:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:47:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	41859	100.000	6588	1111	1.083	--
总计		41859	100.000	6588			

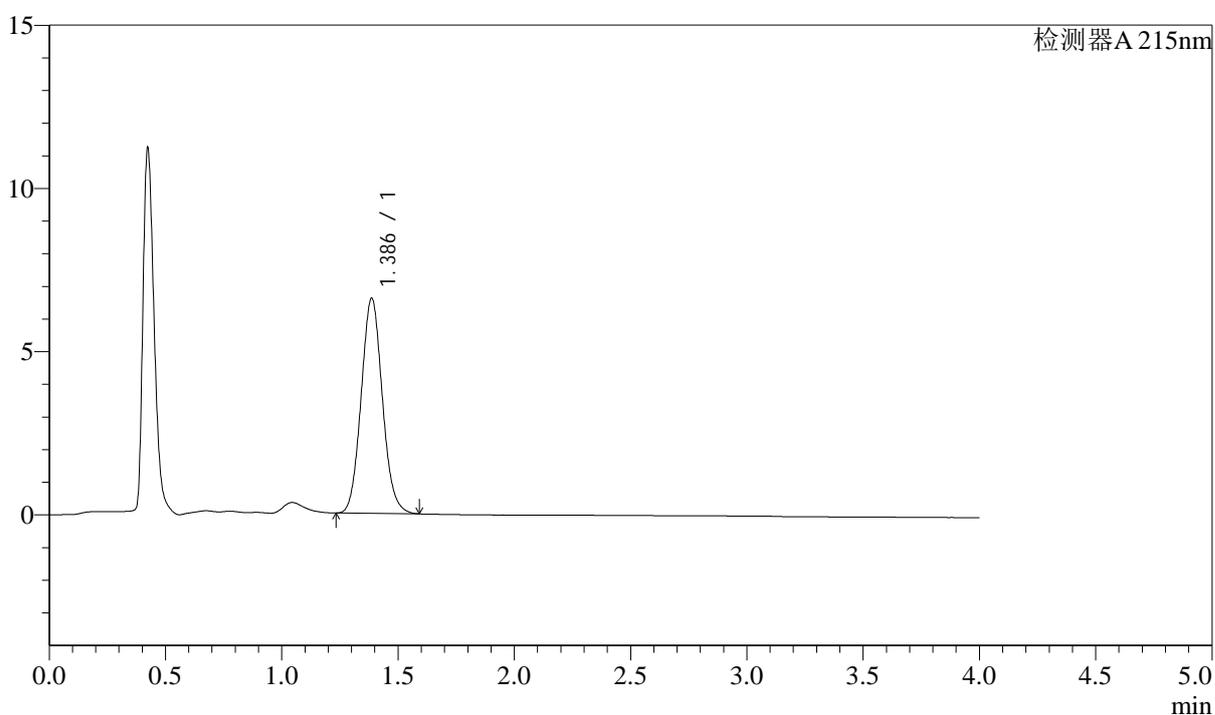
图55 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-90/25-1152-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 15:37:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.386	41807	100.000	6587	1112	1.084	--
总计		41807	100.000	6587			

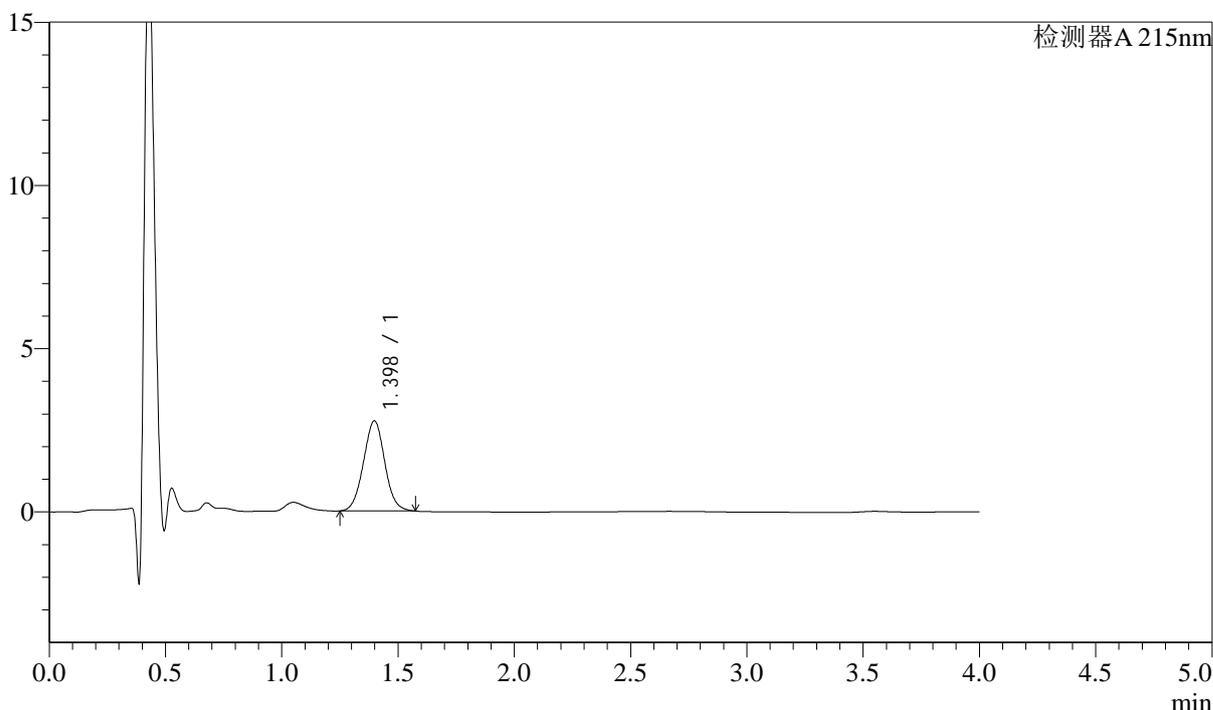
图56 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-90/25-1153-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 15:42:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	17617	100.000	2762	1121	1.029	--
总计		17617	100.000	2762			

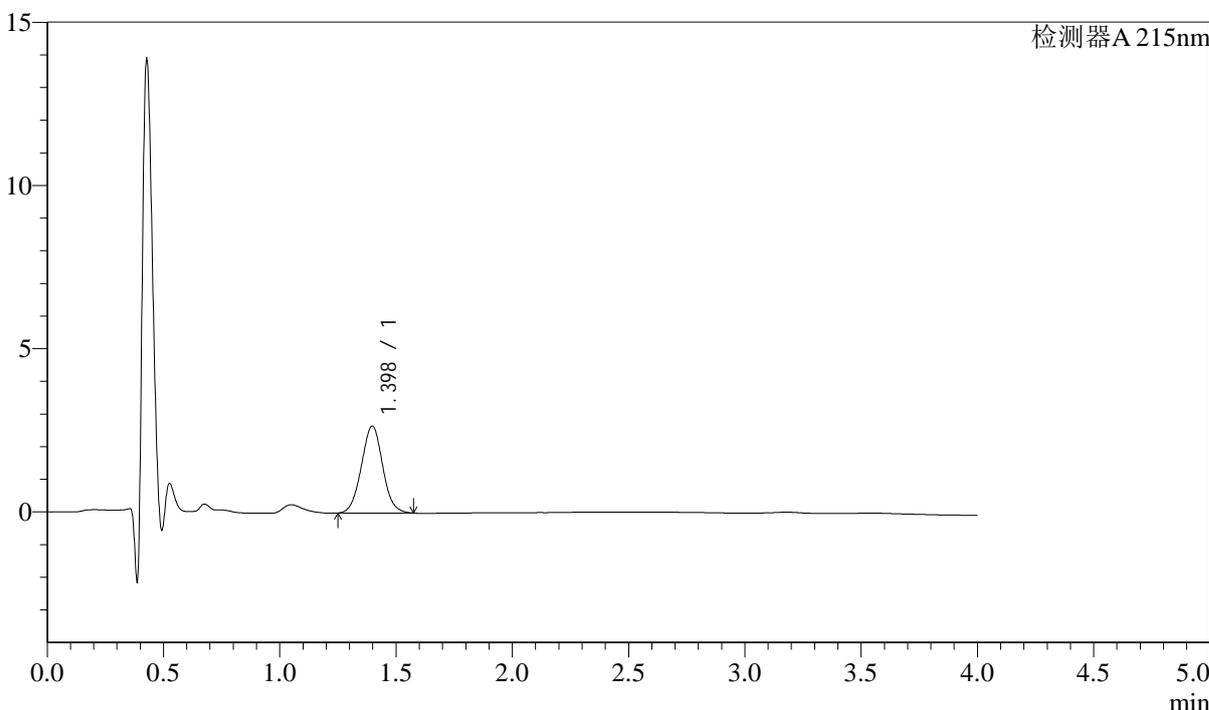
图57 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1154-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:46:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:47:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	17005	100.000	2669	1121	1.027	--
总计		17005	100.000	2669			

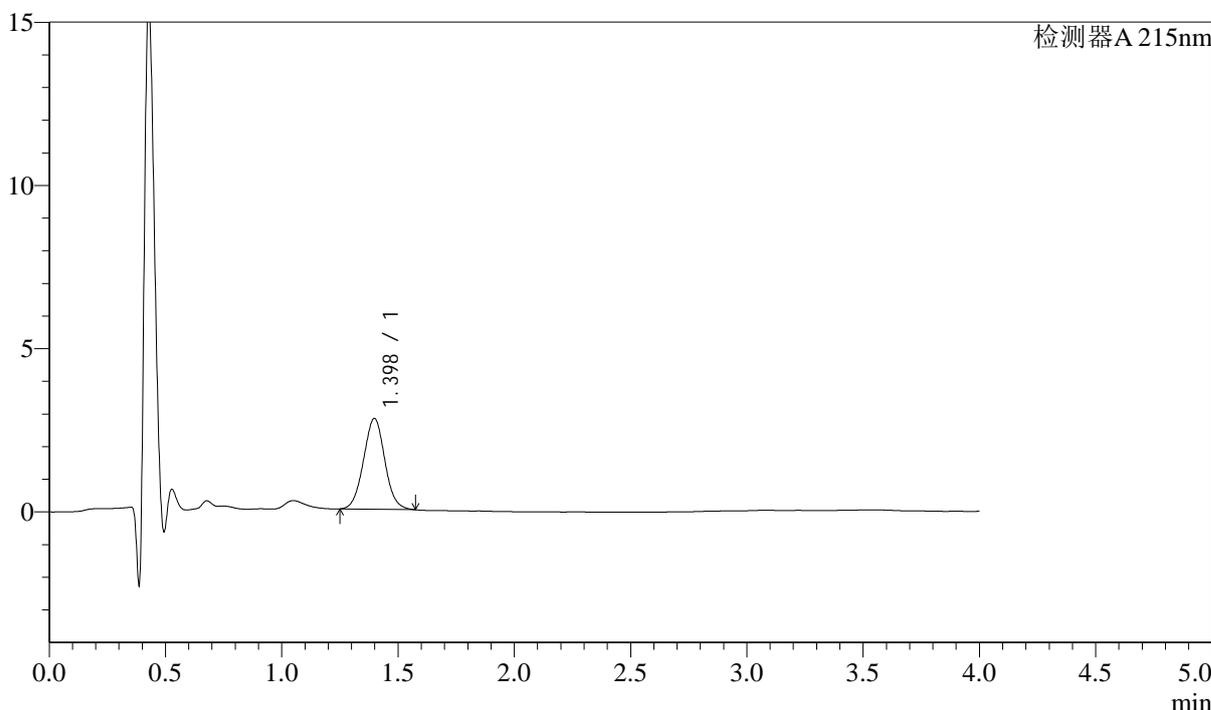
图58 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1155-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-1f100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:50:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:47:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	17718	100.000	2784	1123	1.031	--
总计		17718	100.000	2784			

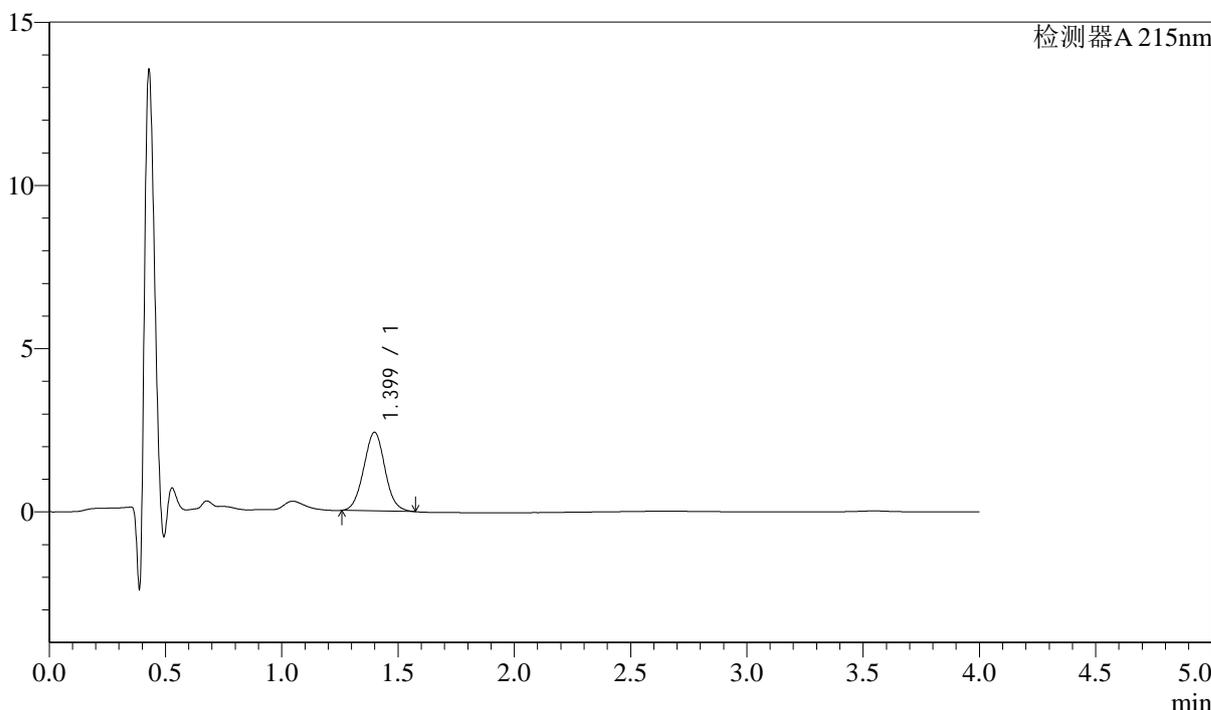
图59 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1156-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-1f100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 15:55:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:47:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	15285	100.000	2407	1131	1.034	--
总计		15285	100.000	2407			

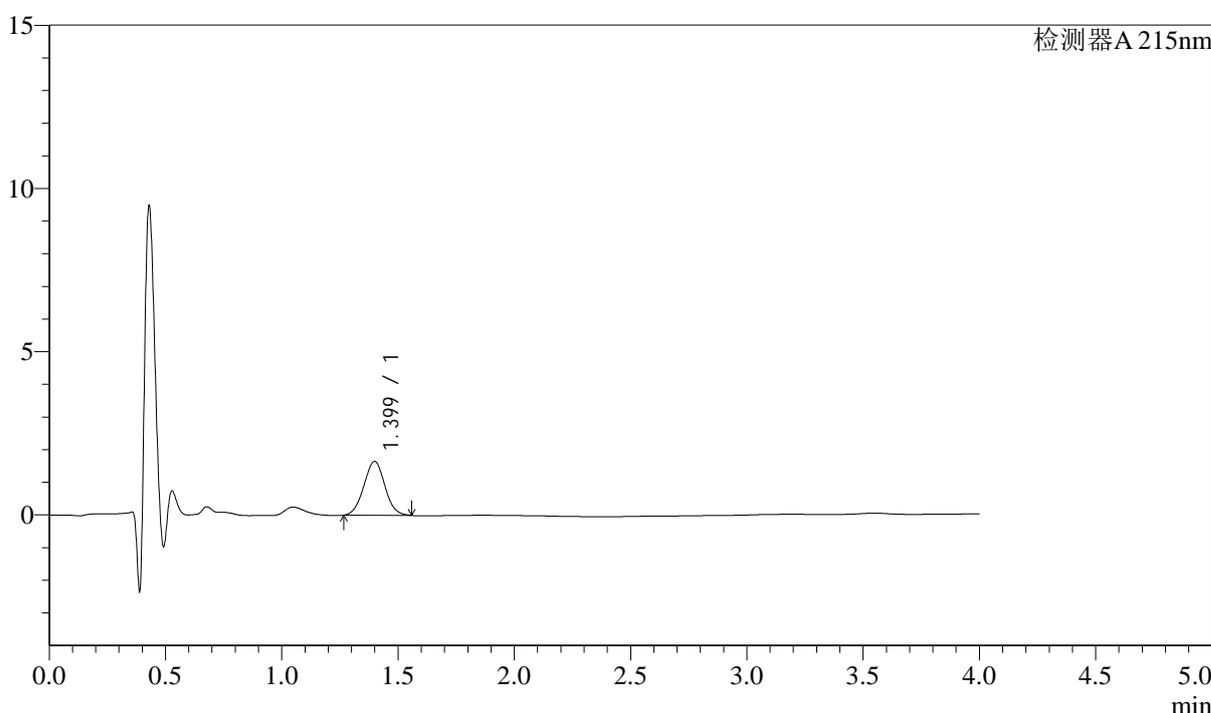
图60 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1157-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-1f100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 15:59:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	10387	100.000	1648	1131	1.022	--
总计		10387	100.000	1648			

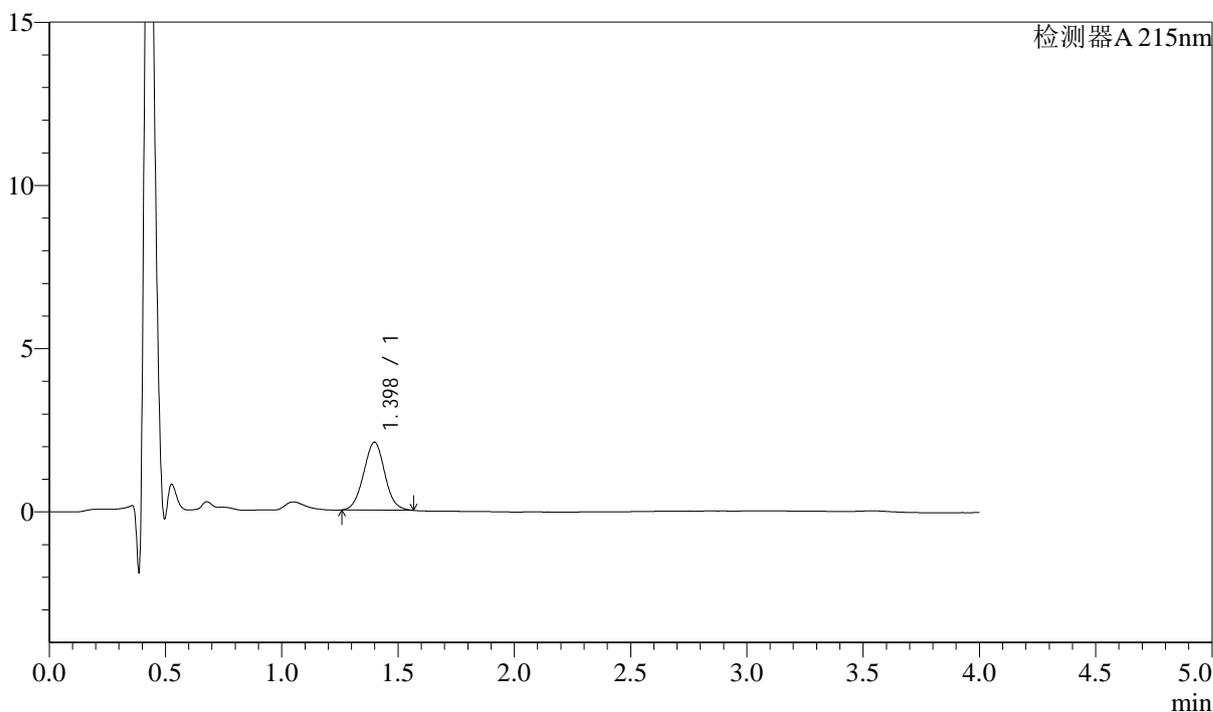
图61 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1158-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 16:04:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	13155	100.000	2081	1136	1.027	--
总计		13155	100.000	2081			

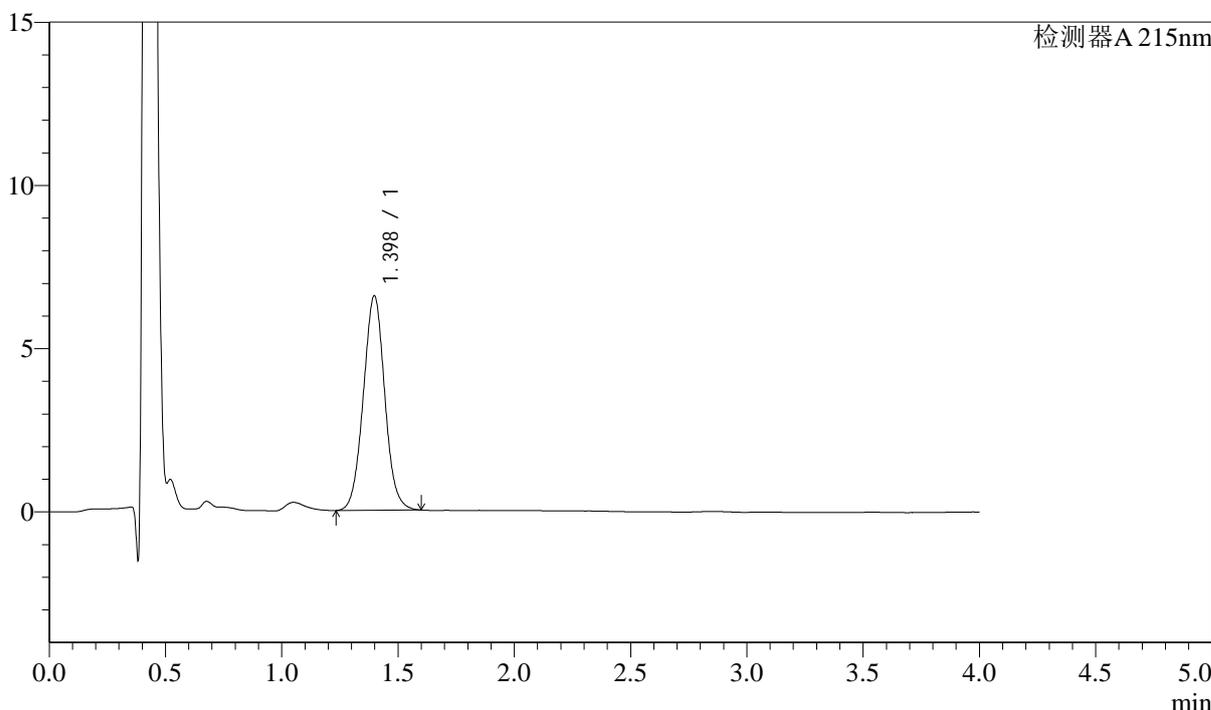
图62 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1159-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	42139	100.000	6570	1115	1.033	--
总计		42139	100.000	6570			

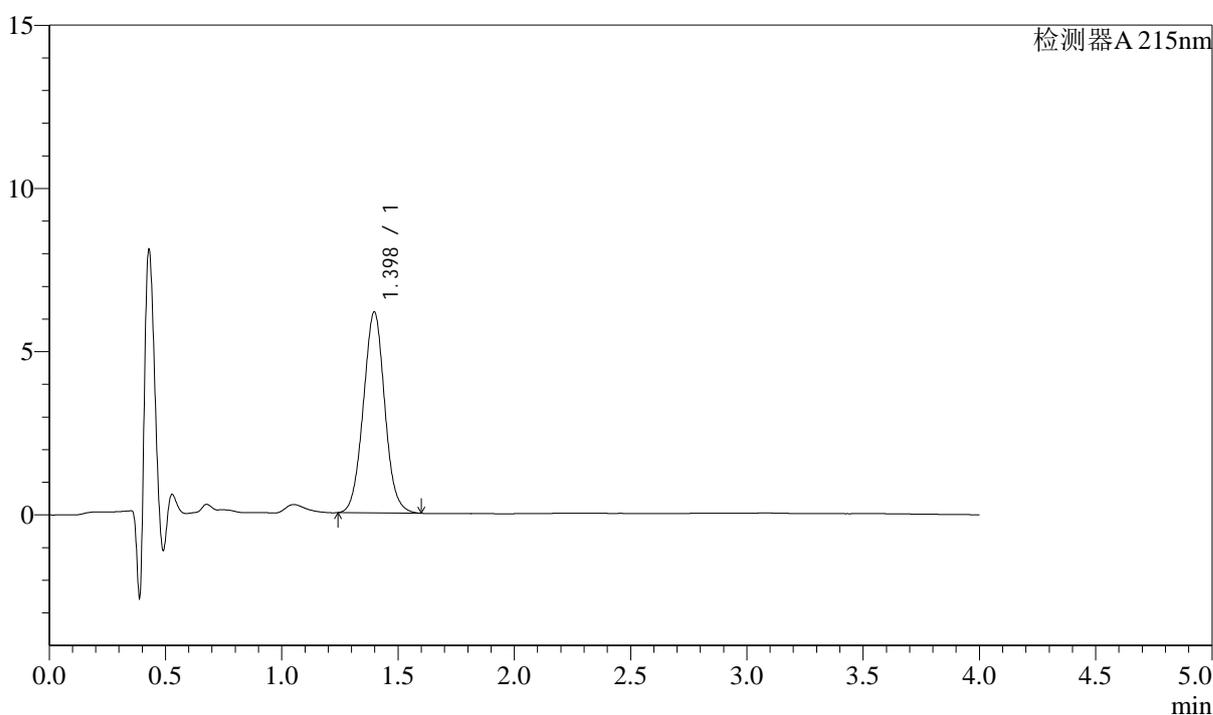
图63 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1160-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:12:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	39405	100.000	6156	1116	1.035	--
总计		39405	100.000	6156			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

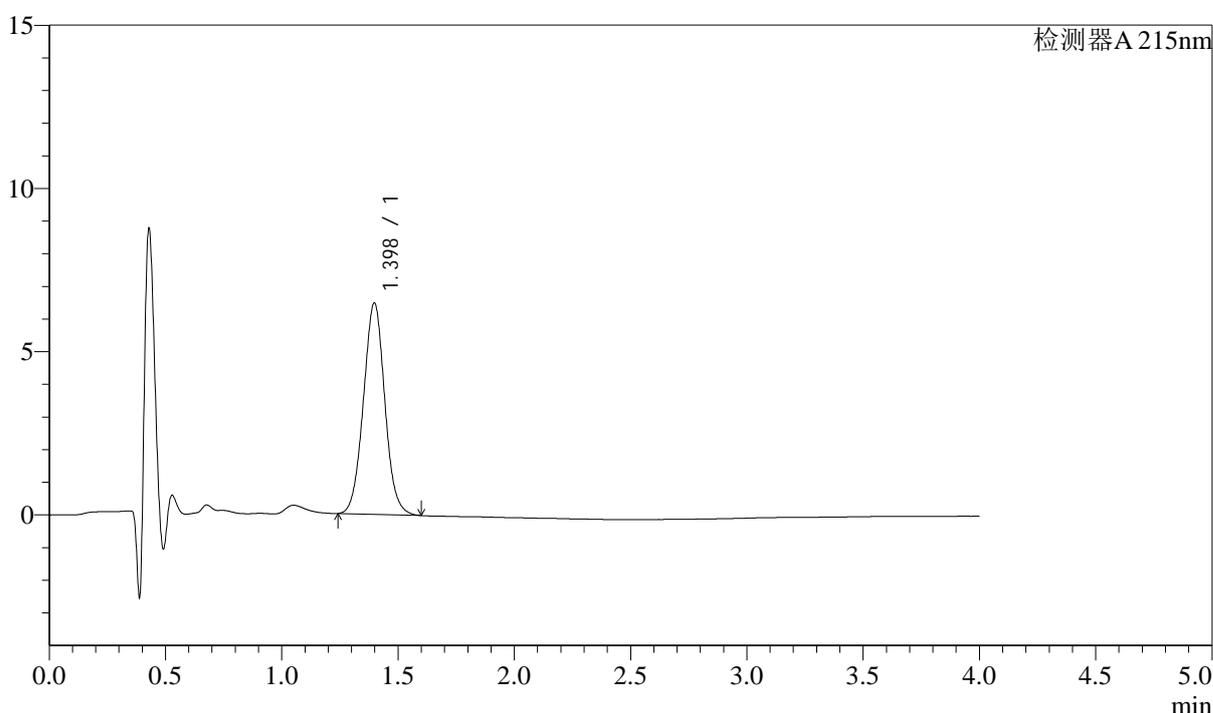
<样品信息>

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 - 0-90/25-1161-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 16:17:14
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:47:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.398	41410	100.000	6476	1118	1.033	--
总计		41410	100.000	6476			

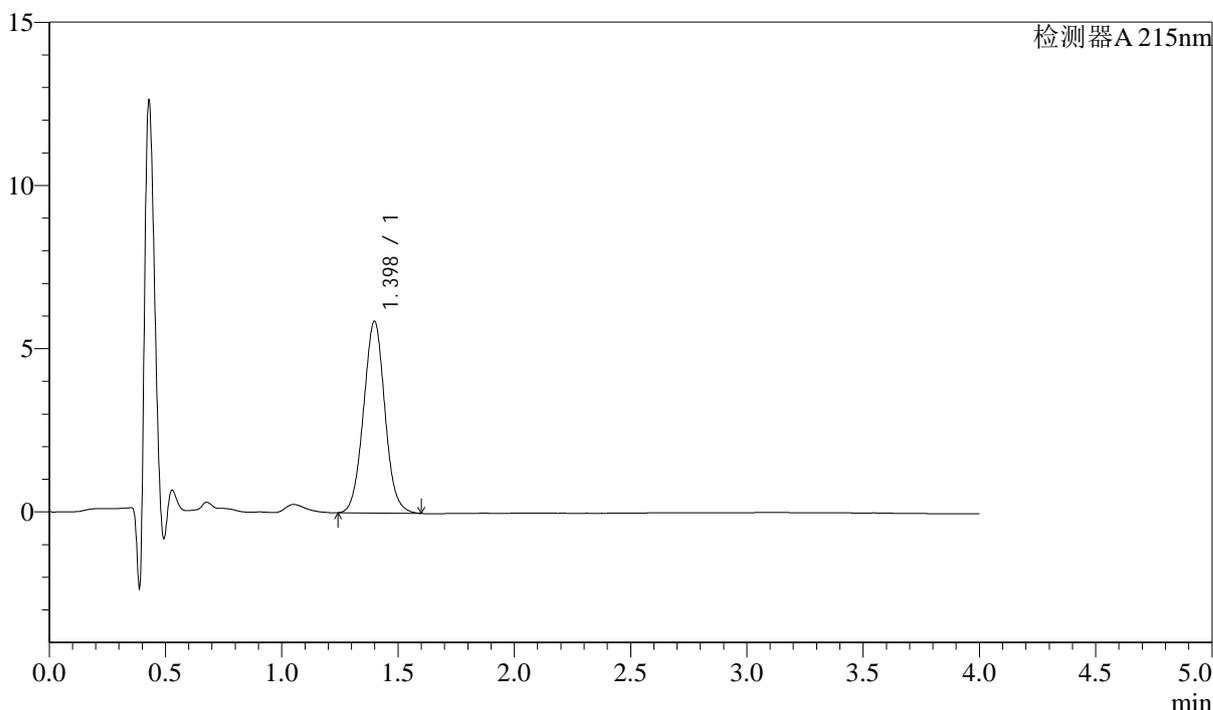
图65 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1162-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:21:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:47:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	37526	100.000	5871	1122	1.035	--
总计		37526	100.000	5871			

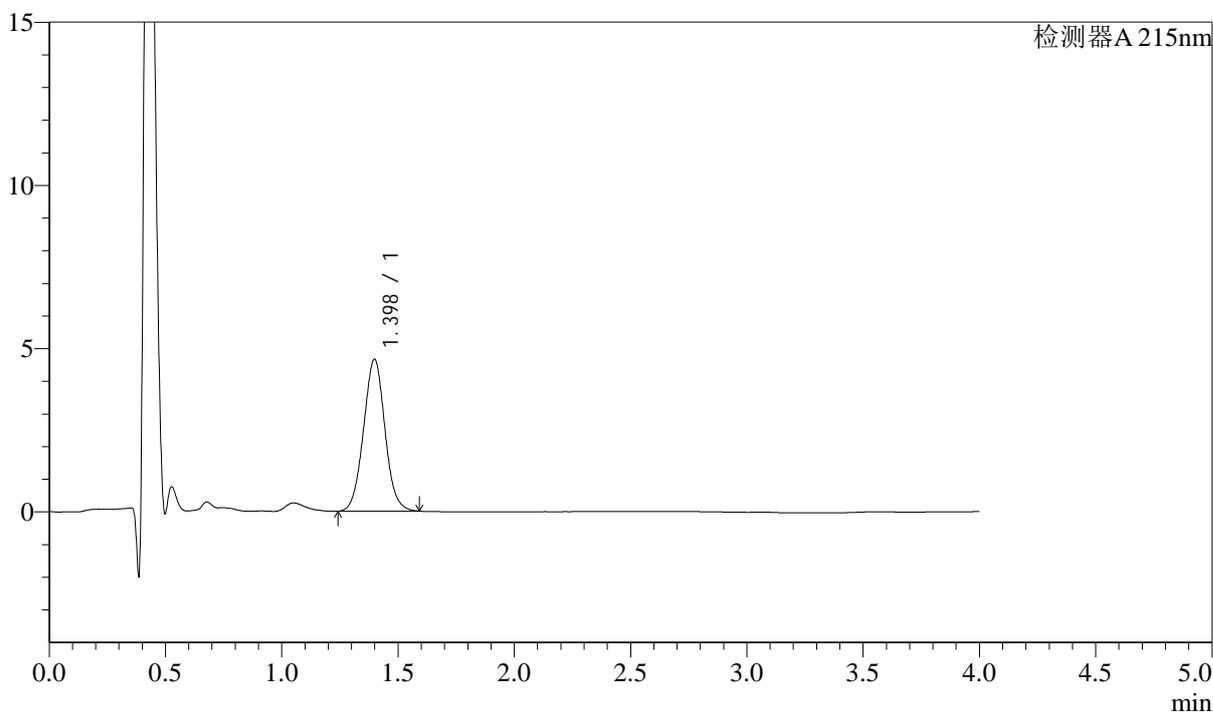
图66 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1163-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 16:26:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	29841	100.000	4652	1114	1.032	--
总计		29841	100.000	4652			

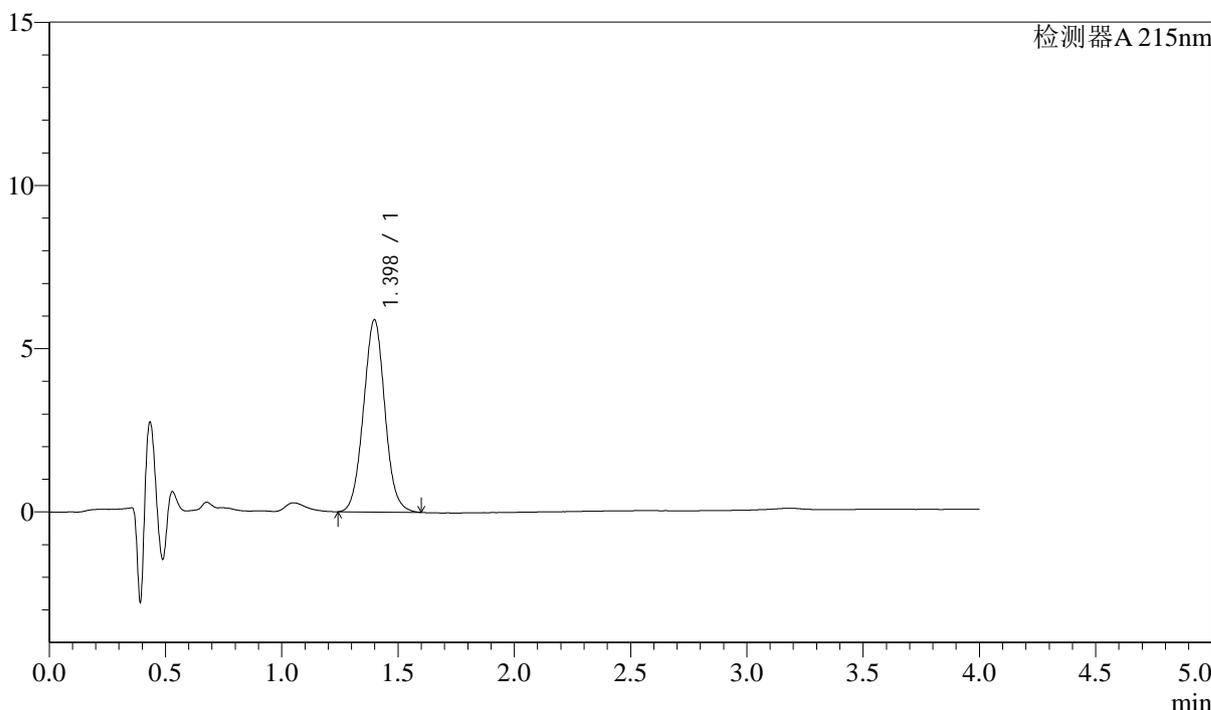
图67 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1164-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:30:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:47:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	37656	100.000	5886	1119	1.036	--
总计		37656	100.000	5886			

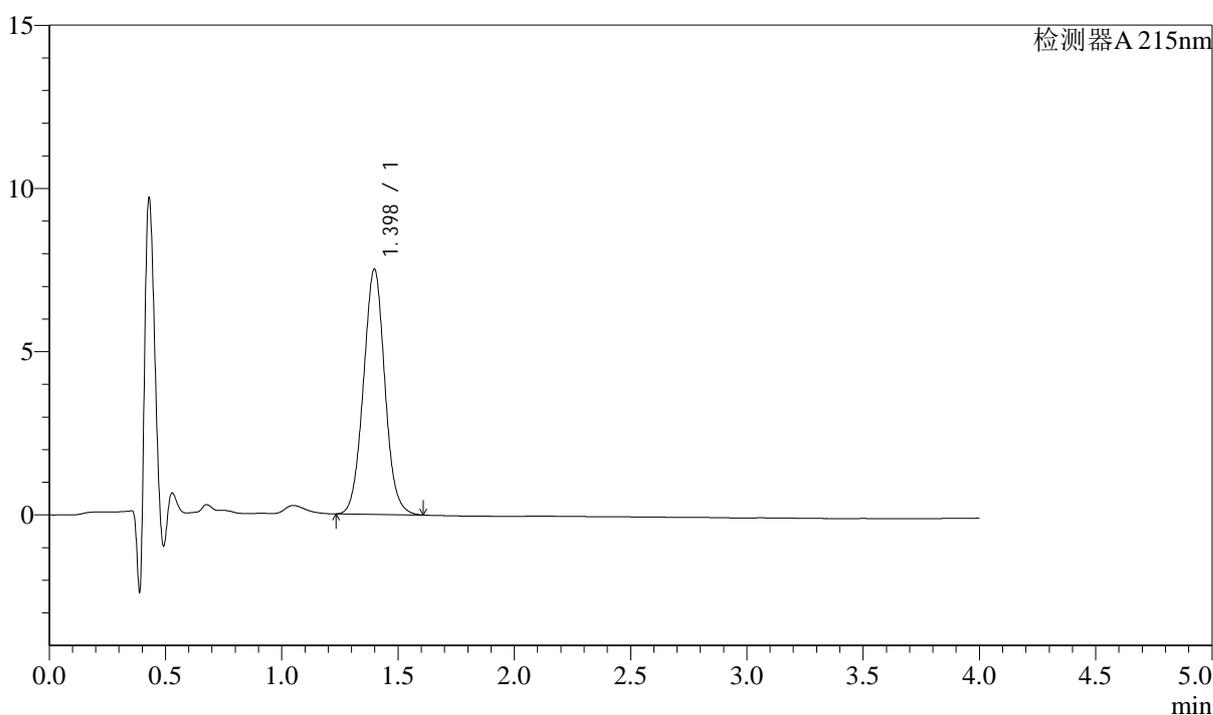
图68 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1165-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 16:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	48070	100.000	7510	1121	1.036	--
总计		48070	100.000	7510			

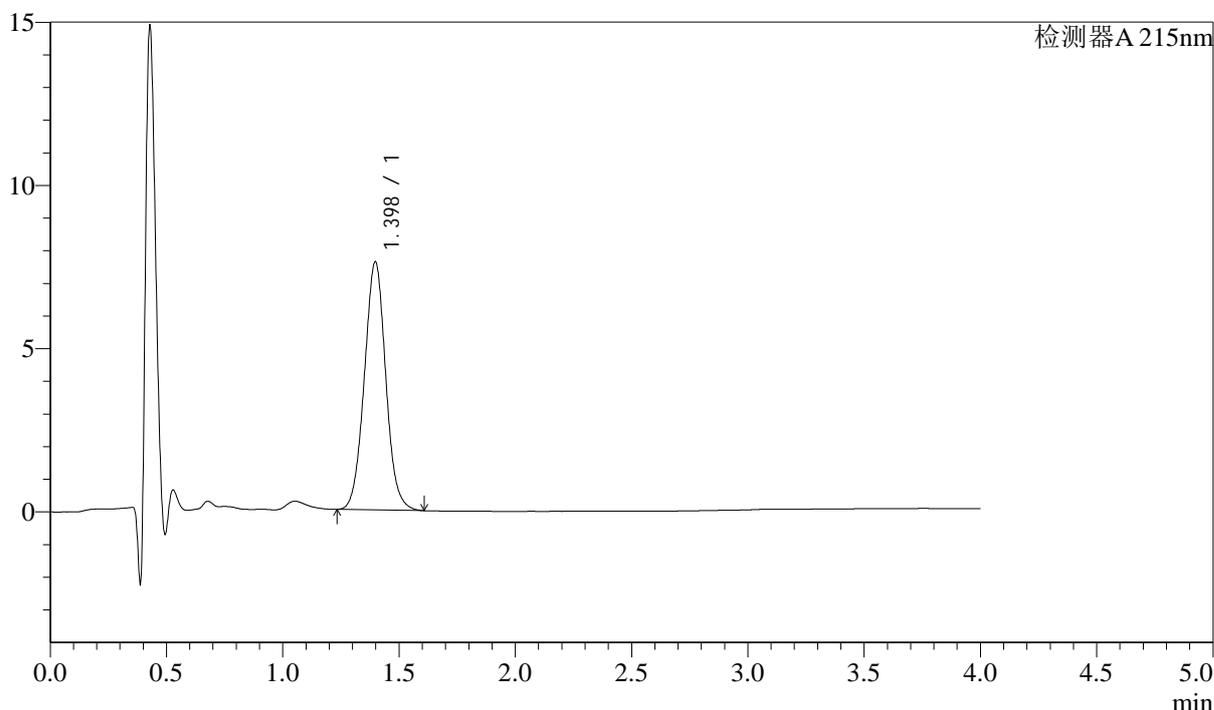
图69 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1166-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 16:39:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	48665	100.000	7601	1119	1.036	--
总计		48665	100.000	7601			

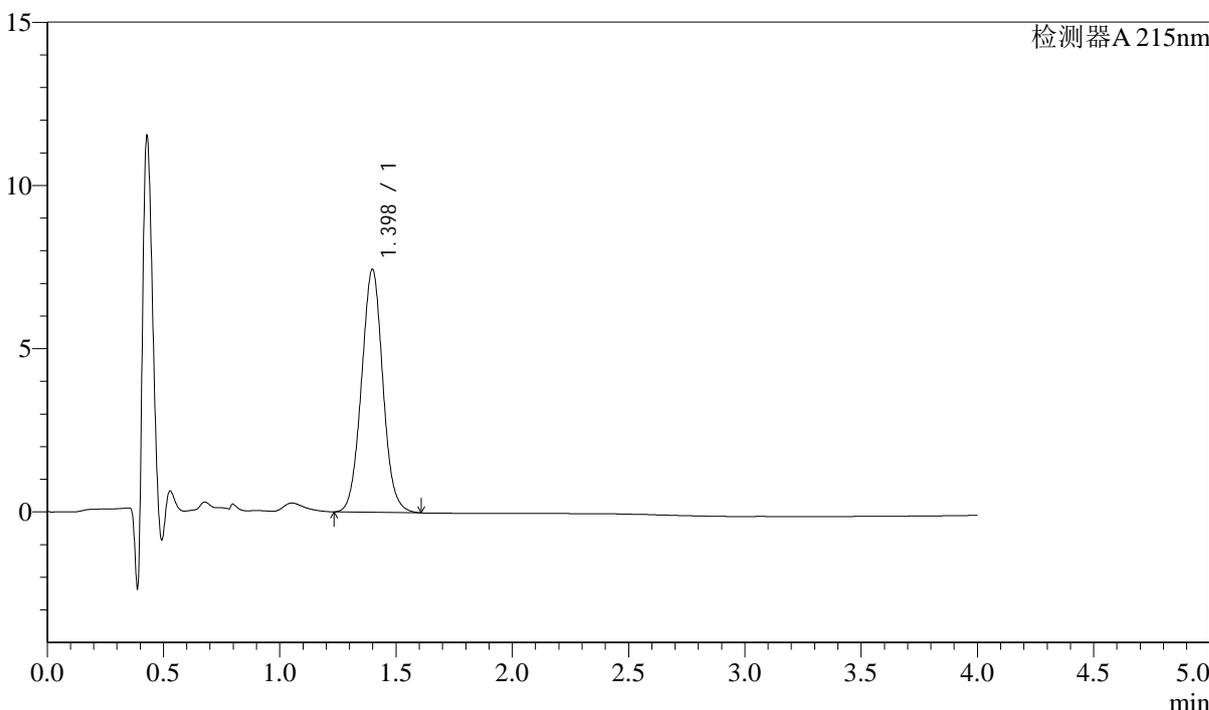
图70 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1167-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:43:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:48:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	47531	100.000	7440	1124	1.036	--
总计		47531	100.000	7440			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

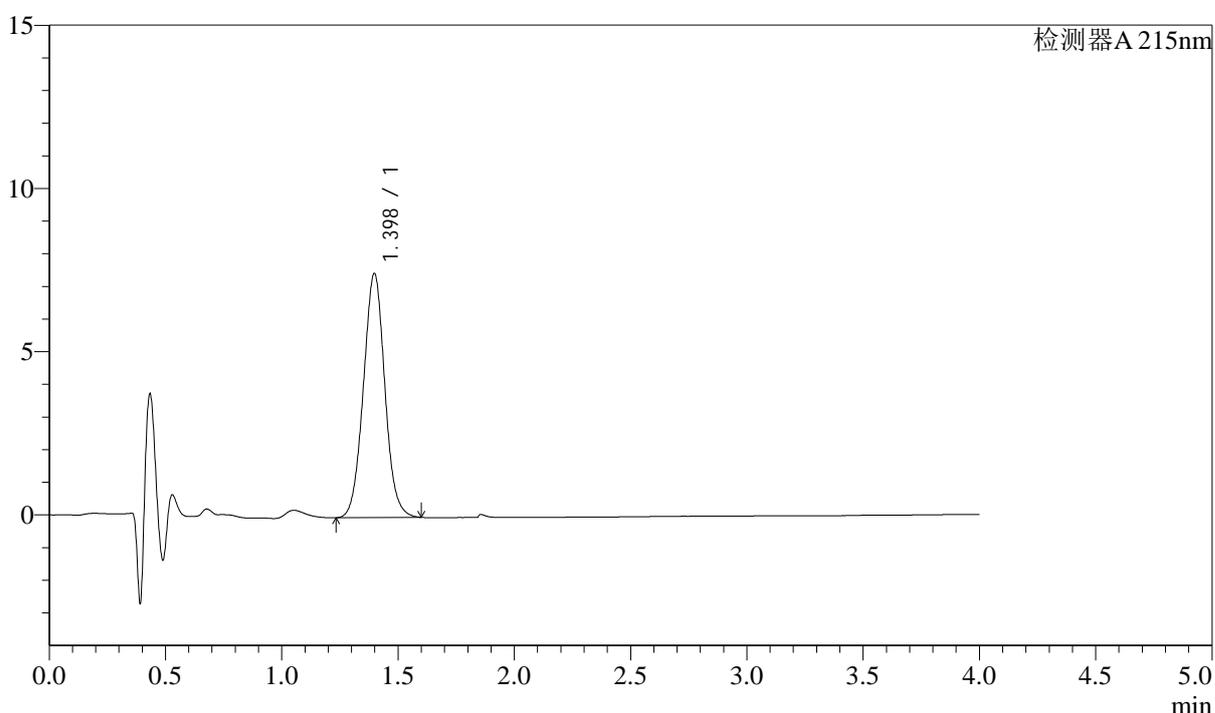
<样品信息>

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 - 0-90/25-1168-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 16:48:02
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:48:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.398	47900	100.000	7475	1117	1.035	--
总计		47900	100.000	7475			

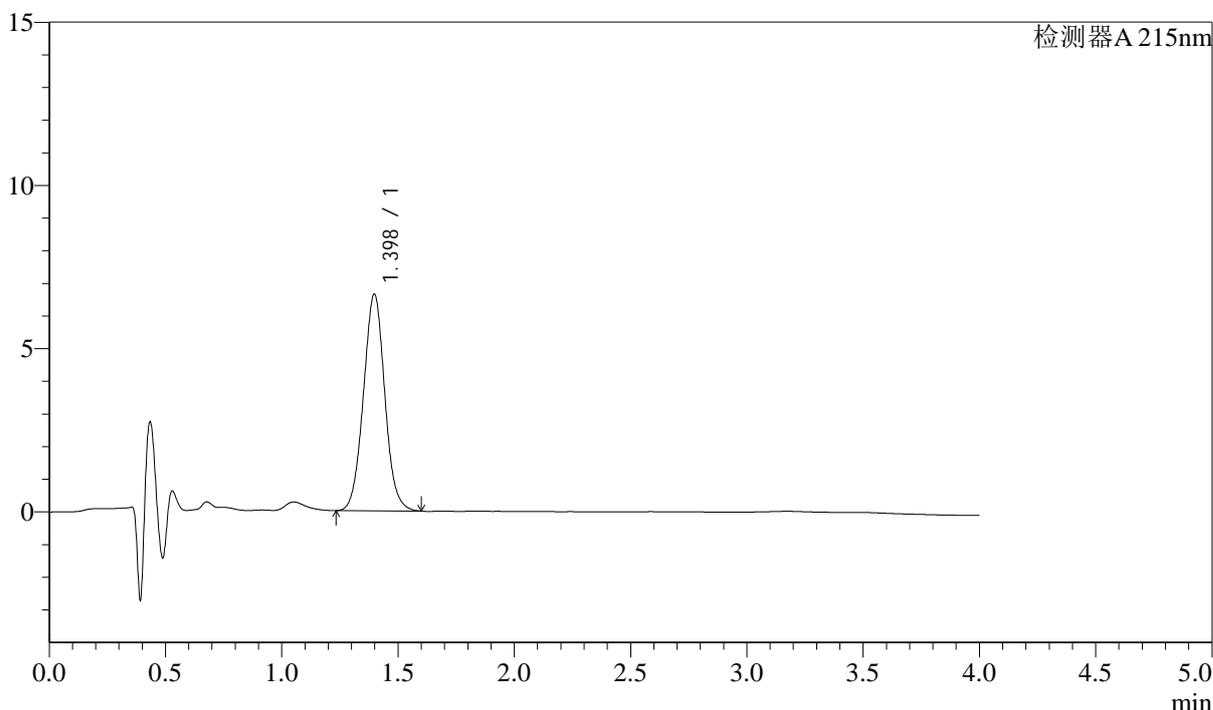
图72 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1169-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:52:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	42418	100.000	6637	1122	1.035	--
总计		42418	100.000	6637			

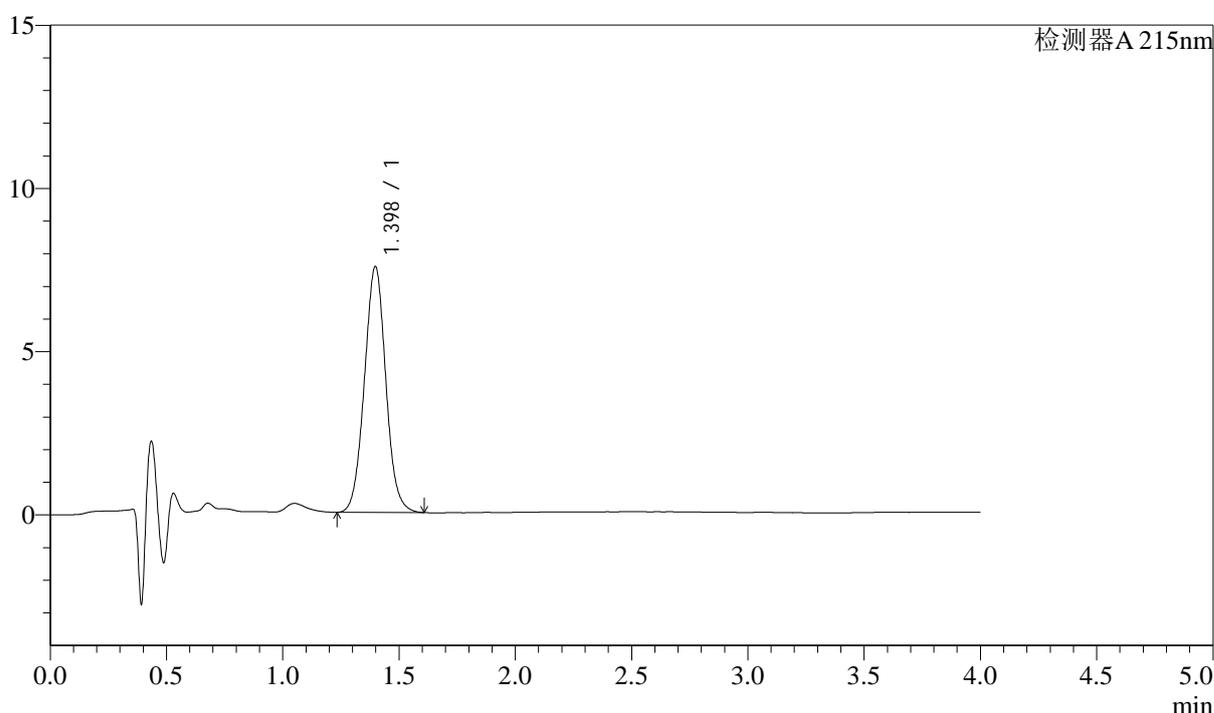
图73 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1170-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	48256	100.000	7531	1117	1.036	--
总计		48256	100.000	7531			

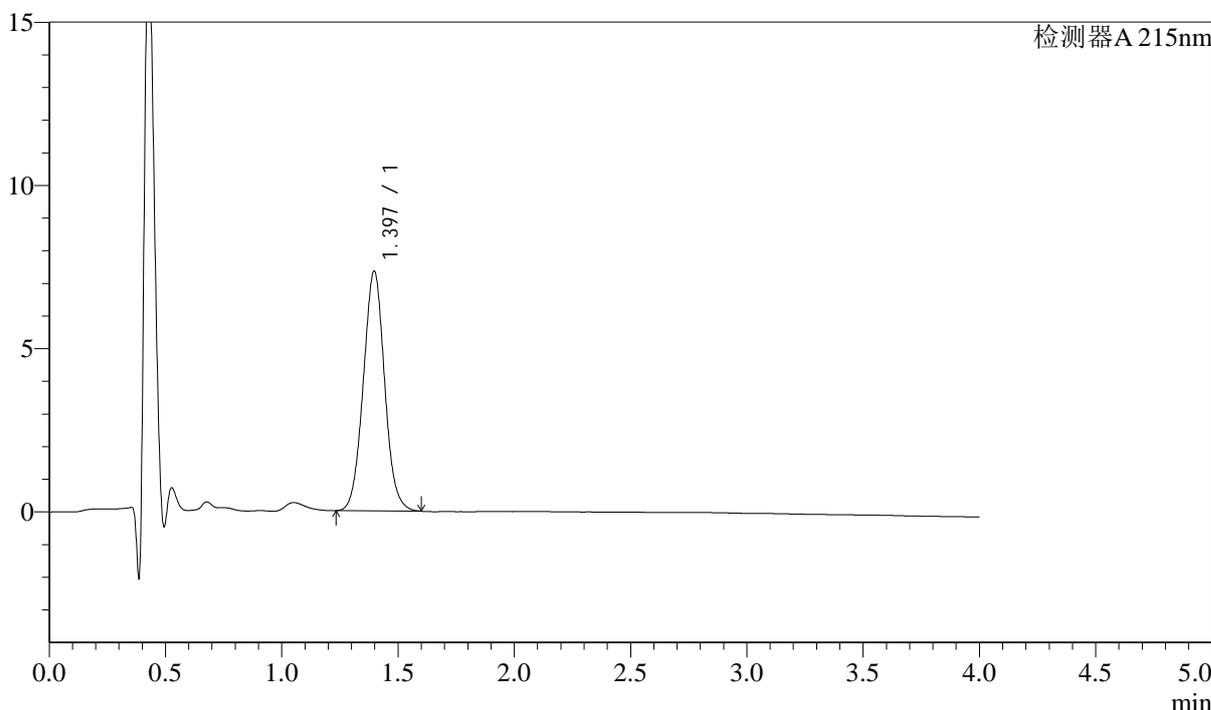
图74 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1171-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:01:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:48:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	46855	100.000	7346	1125	1.037	--
总计		46855	100.000	7346			

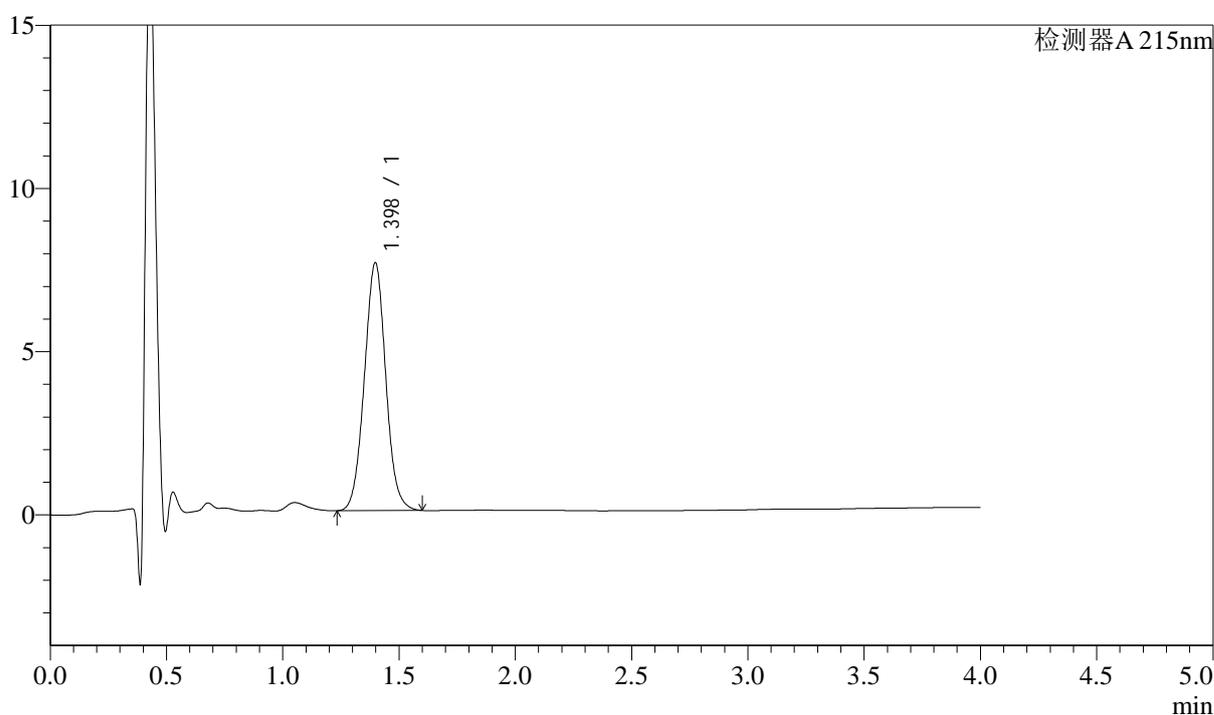
图75 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1172-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	48594	100.000	7592	1118	1.034	--
总计		48594	100.000	7592			

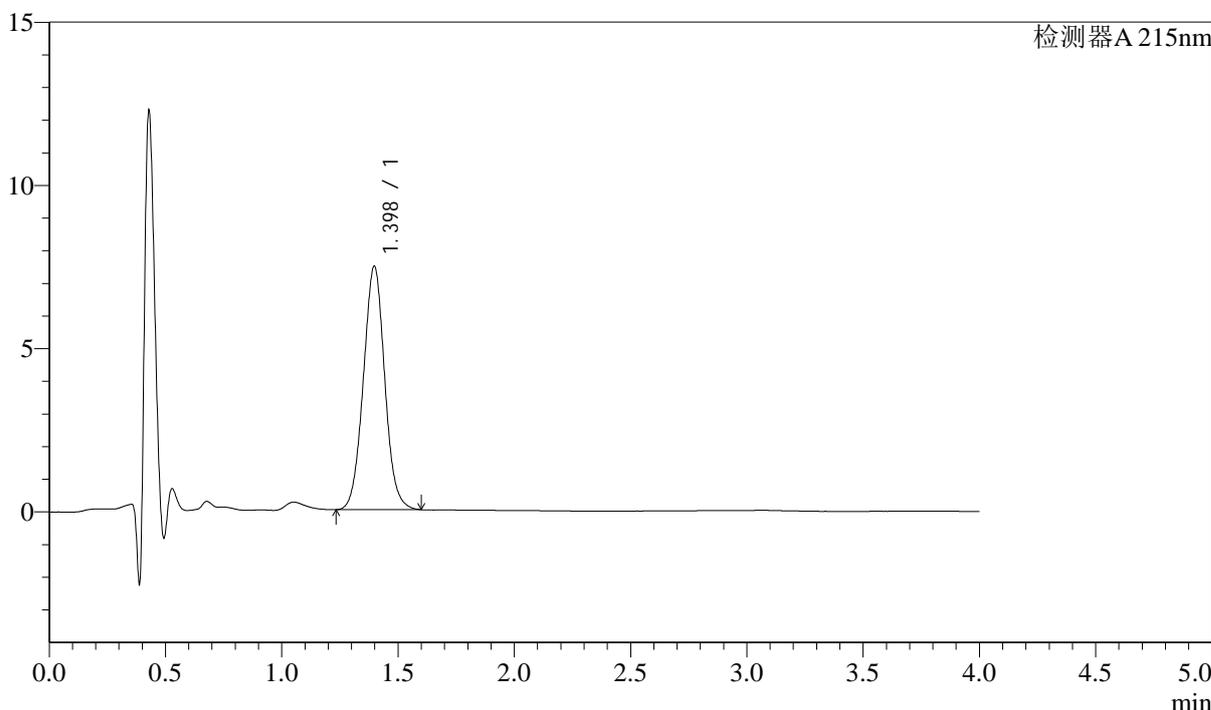
图76 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1173-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:10:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:48:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	47684	100.000	7456	1119	1.034	--
总计		47684	100.000	7456			

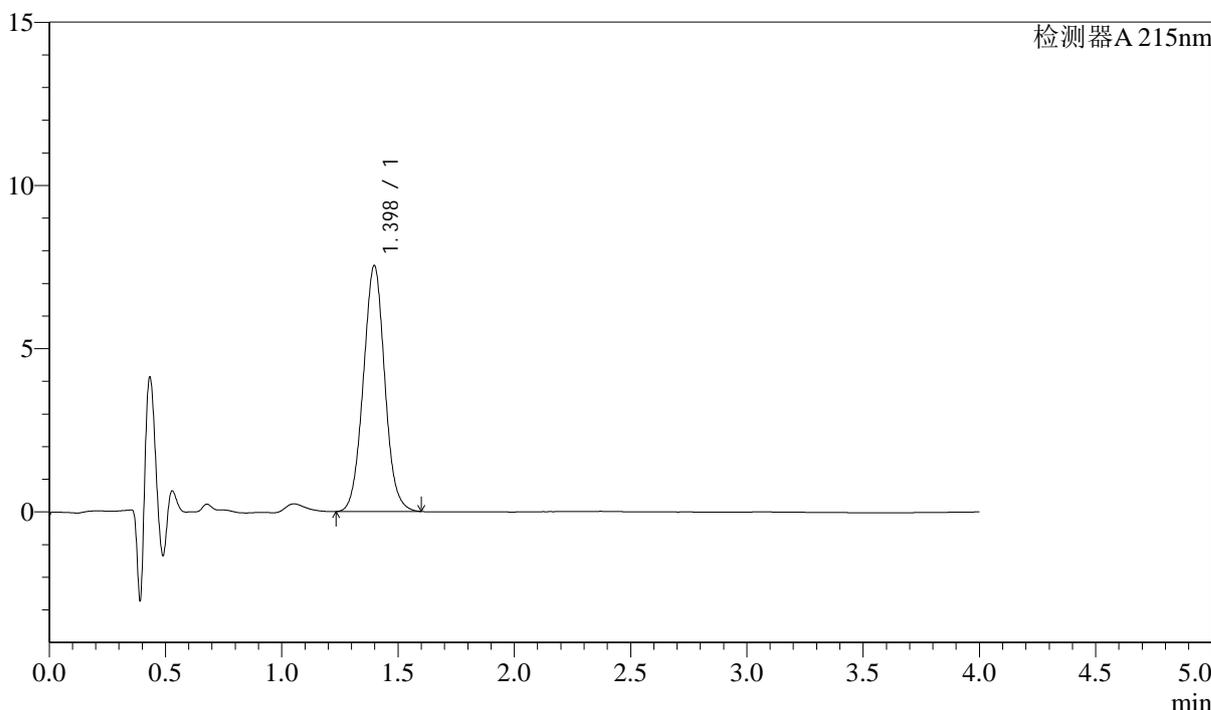
图77 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1174-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:48:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	48304	100.000	7535	1115	1.034	--
总计		48304	100.000	7535			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

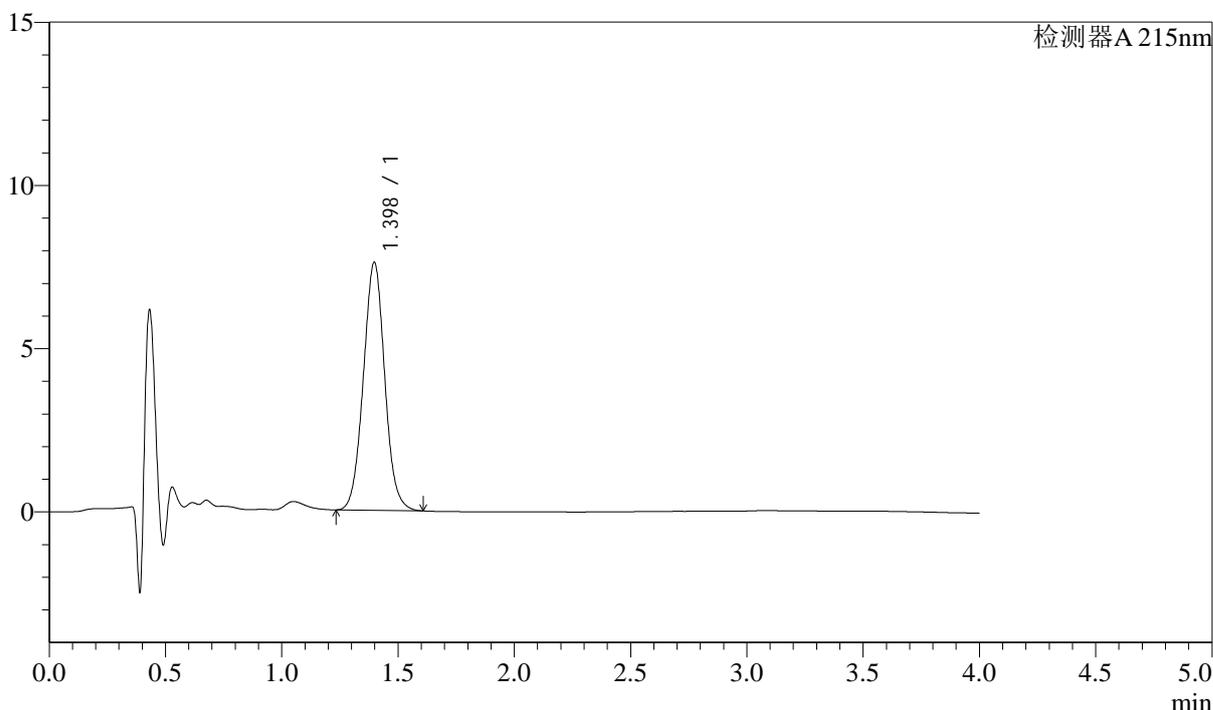
<样品信息>

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 - 0-90/25-1175-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 17:18:50
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.398	48595	100.000	7596	1119	1.037	--
总计		48595	100.000	7596			

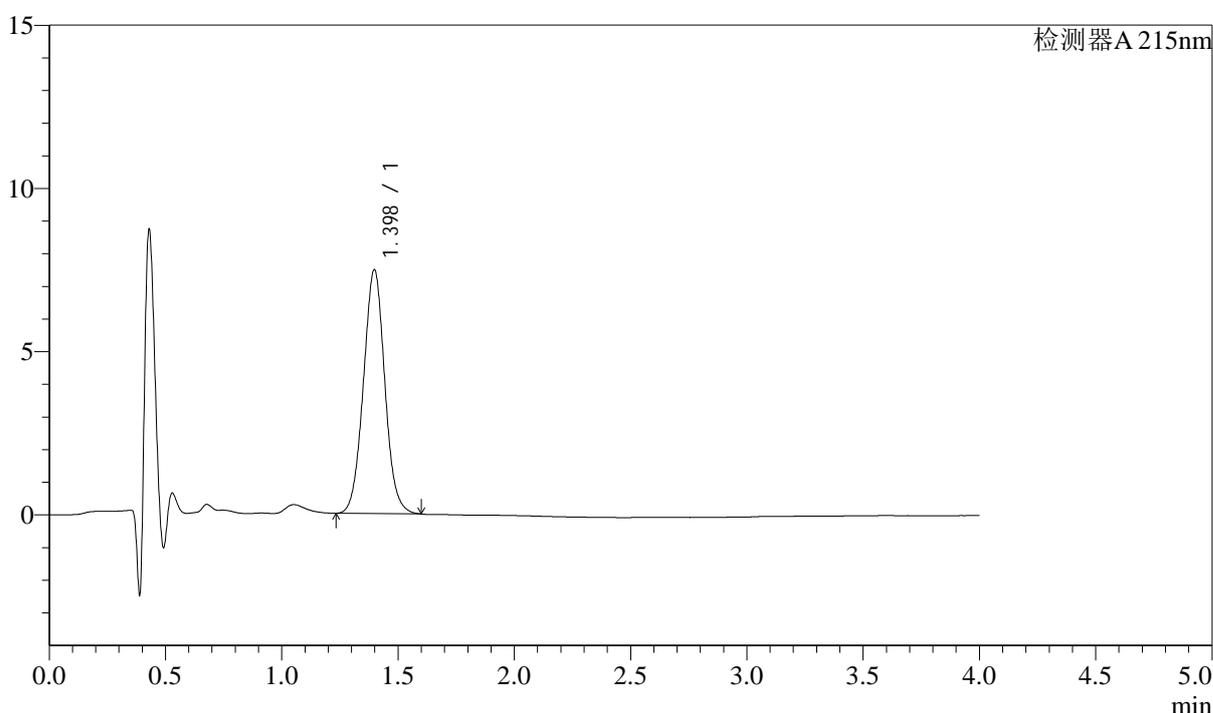
图79 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1176-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	47799	100.000	7469	1119	1.034	--
总计		47799	100.000	7469			

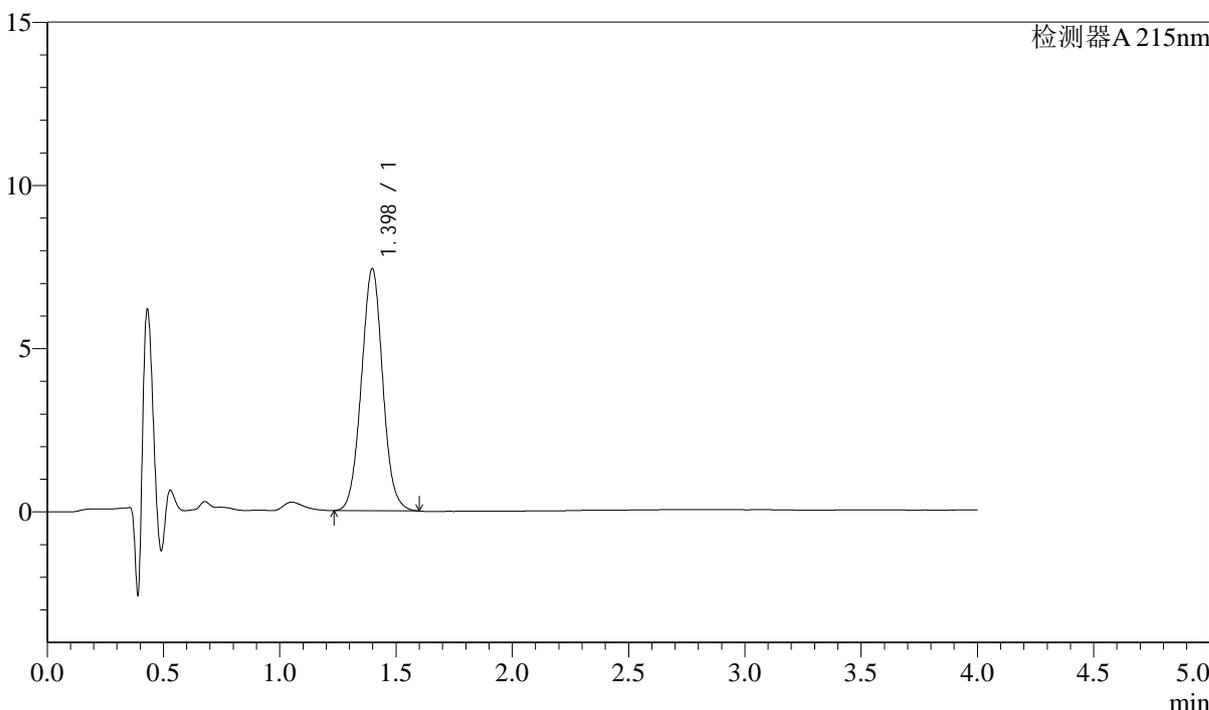
图80 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1177-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:48:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	47386	100.000	7415	1120	1.033	--
总计		47386	100.000	7415			

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)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

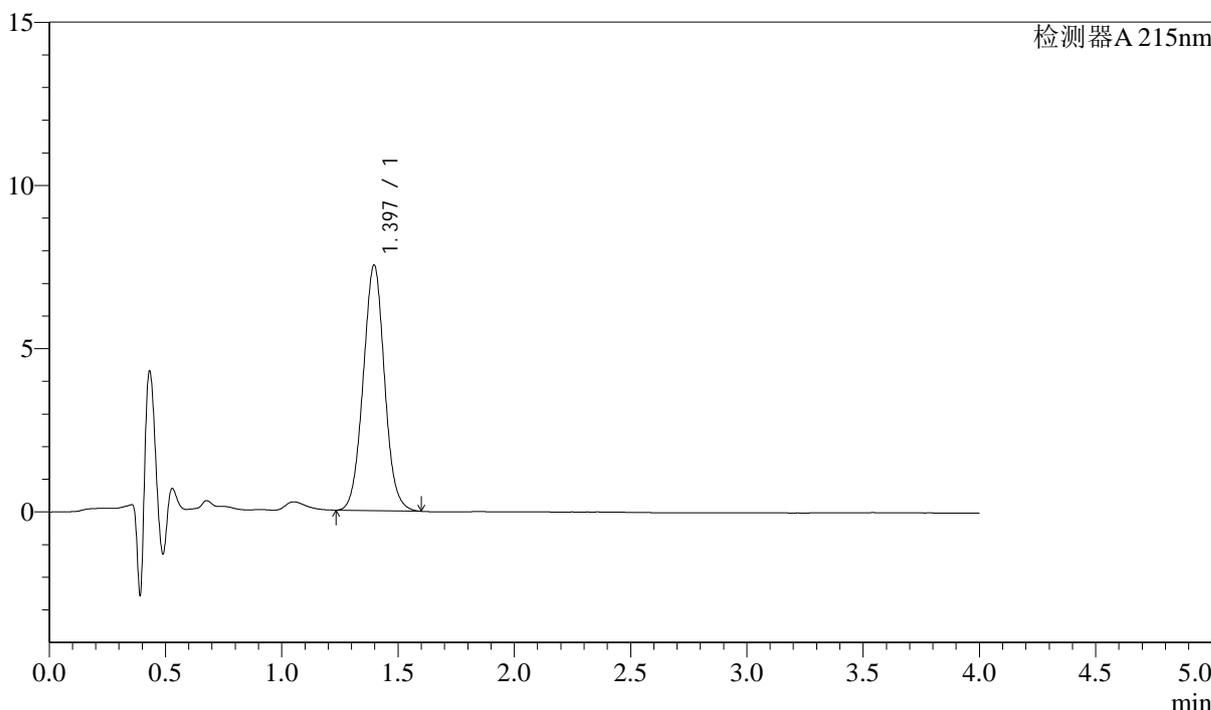
<样品信息>

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 - 0-90/25-1178-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/26 17:32:04
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 11:48:39
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.397	48020	100.000	7524	1123	1.034	--
总计		48020	100.000	7524			

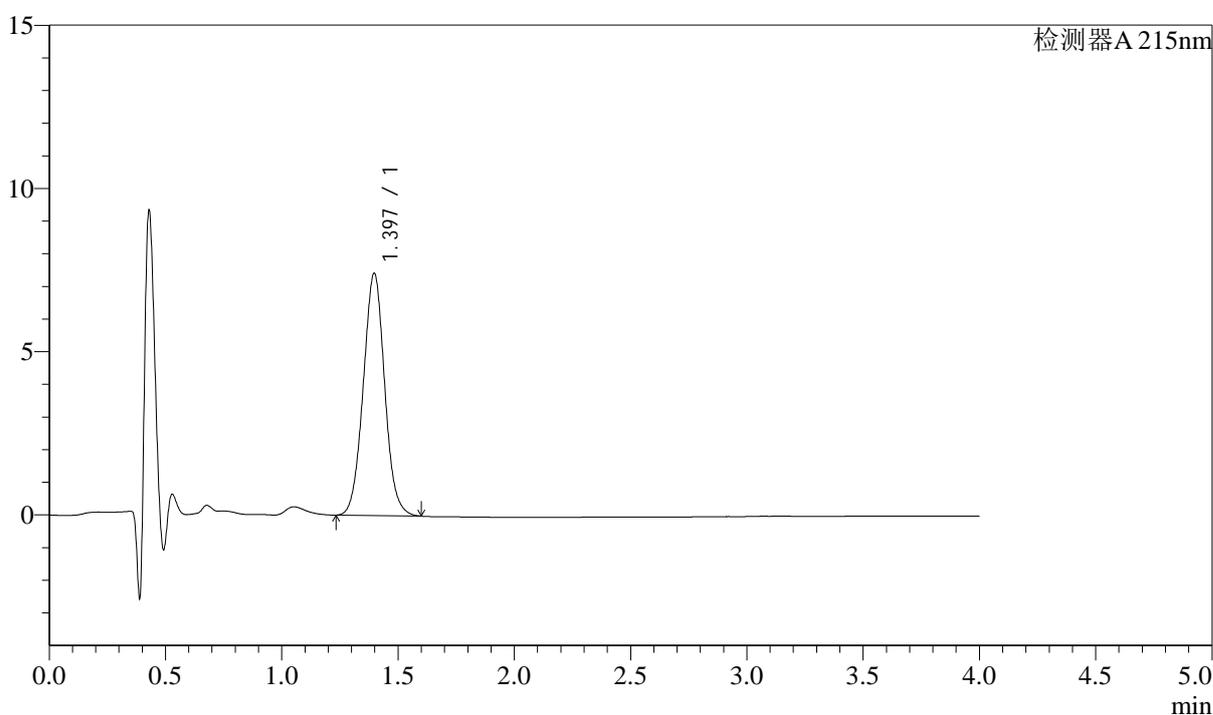
图82 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1179-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 17:36:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	47515	100.000	7422	1117	1.034	--
总计		47515	100.000	7422			

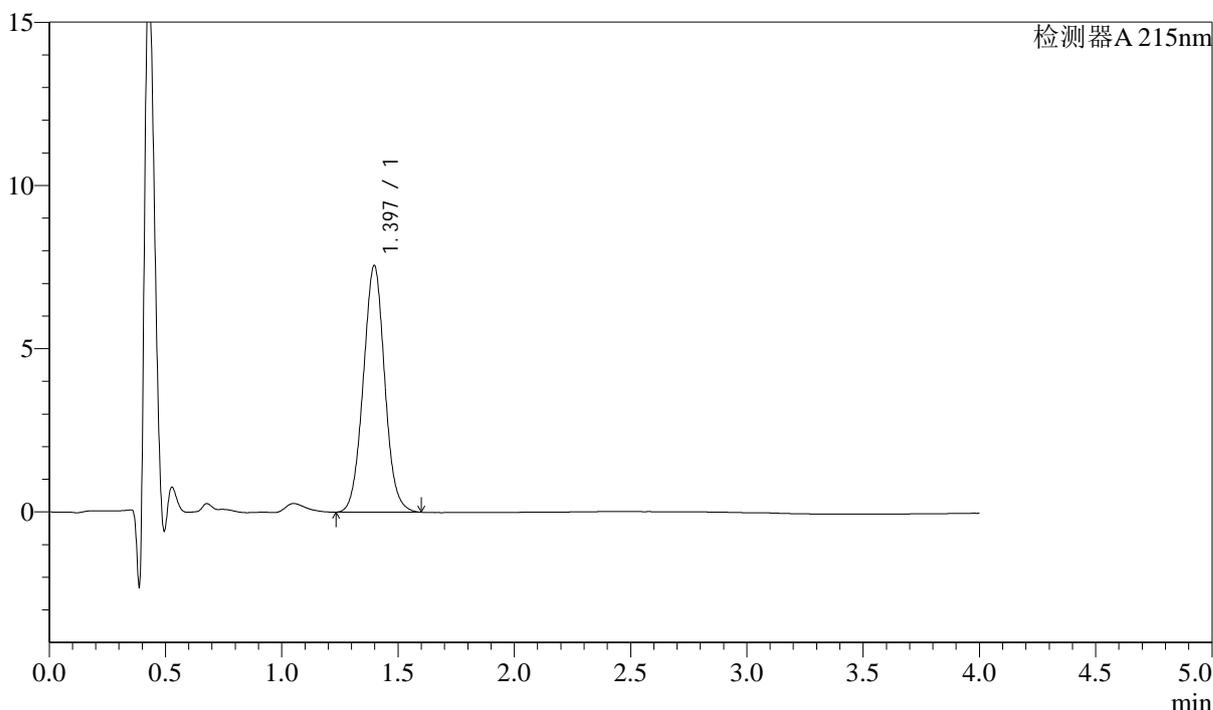
图83 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1180-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	48422	100.000	7556	1115	1.033	--
总计		48422	100.000	7556			

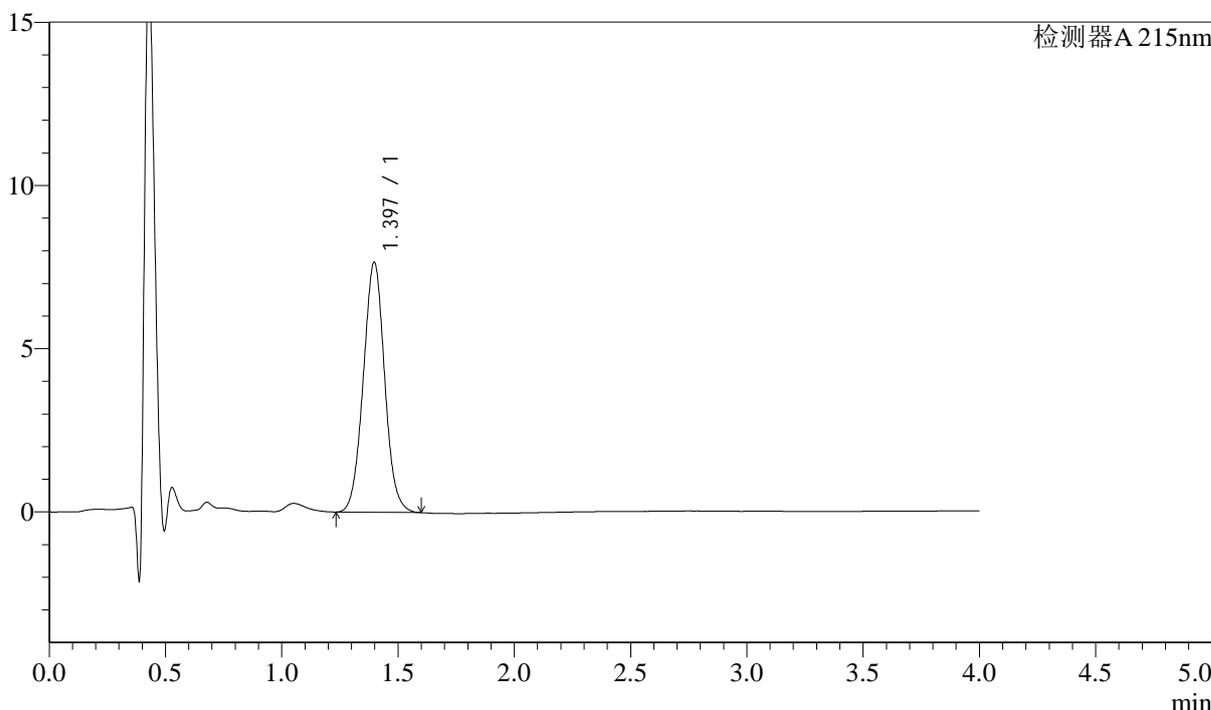
图84 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1181-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:48:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	48914	100.000	7660	1119	1.029	--
总计		48914	100.000	7660			

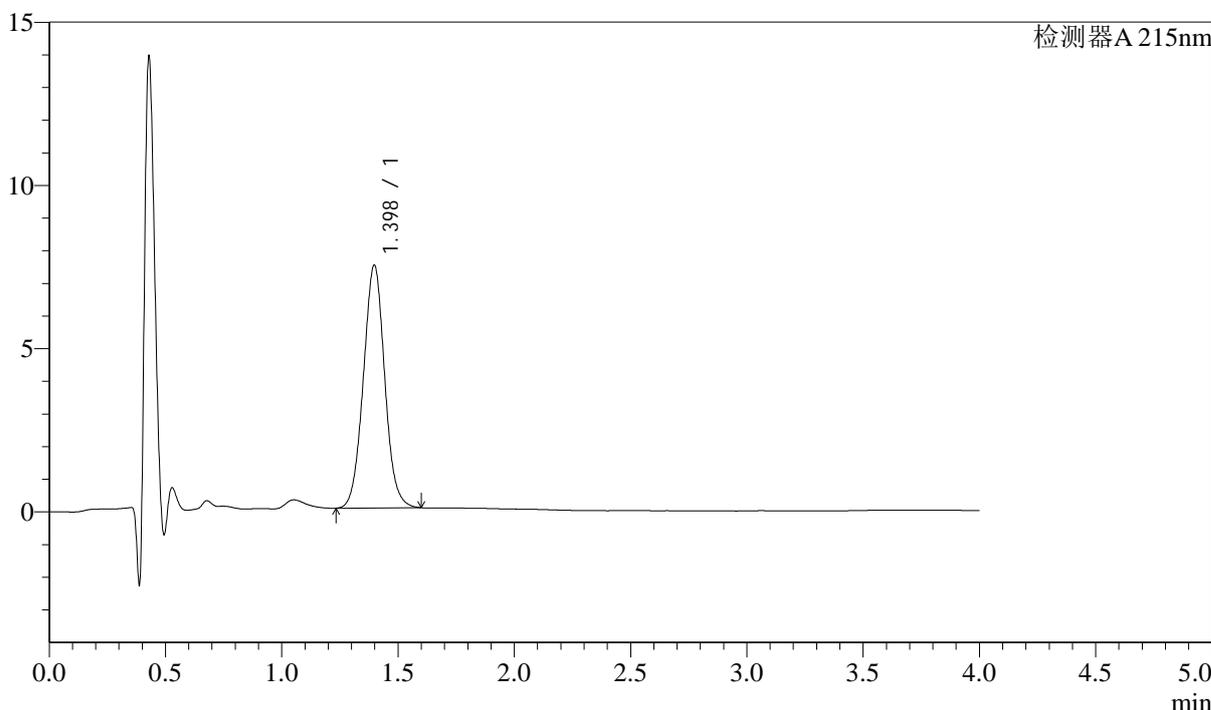
图85 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1182-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:48:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	47484	100.000	7439	1125	1.034	--
总计		47484	100.000	7439			

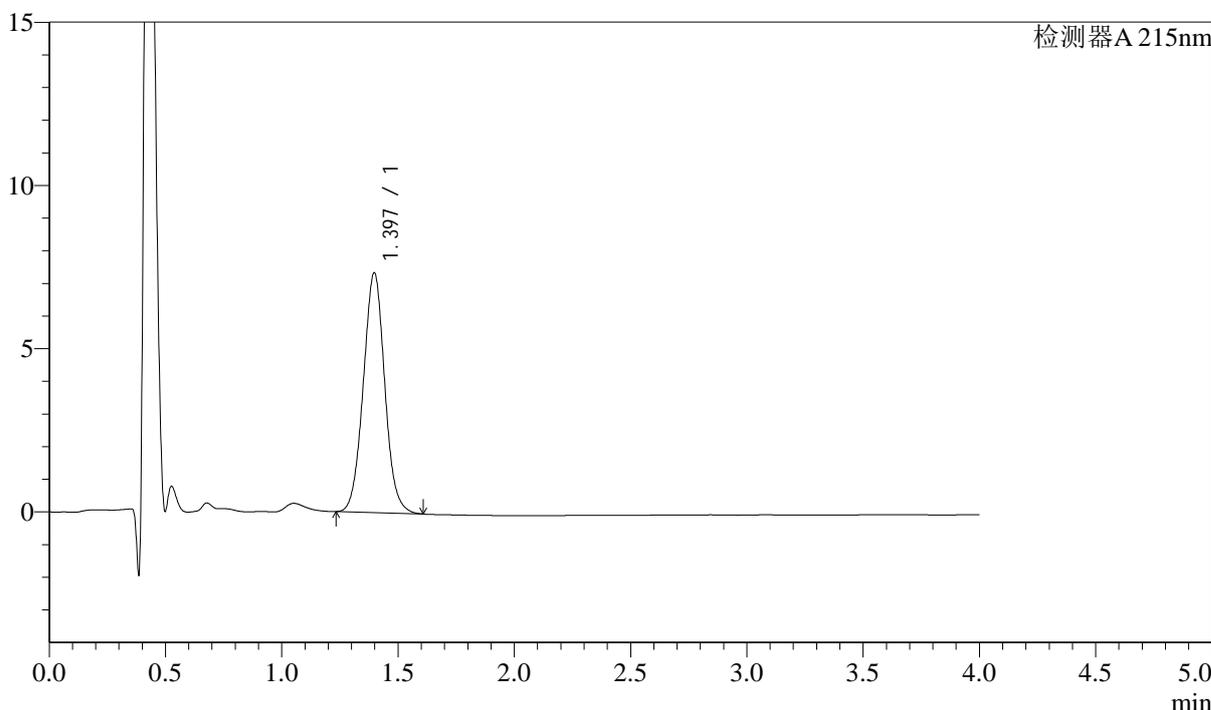
图86 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1183-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:54:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:48:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	47113	100.000	7348	1116	1.036	--
总计		47113	100.000	7348			

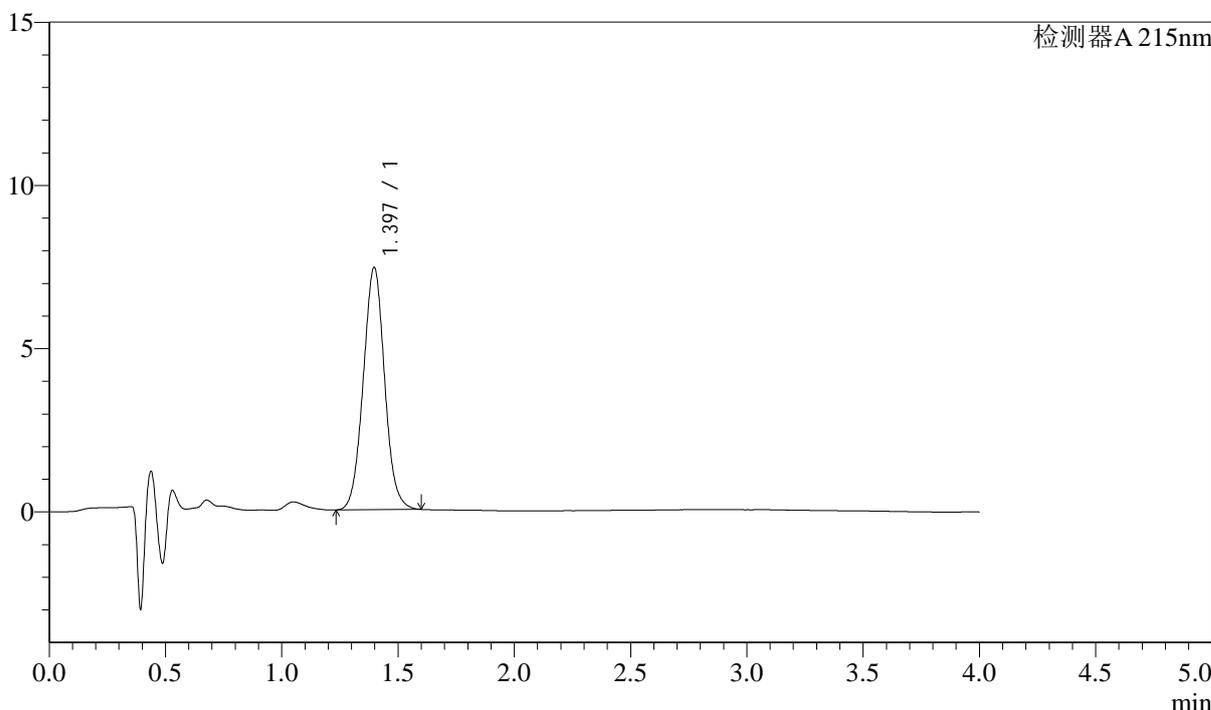
图87 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1184-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:48:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	47457	100.000	7424	1120	1.036	--
总计		47457	100.000	7424			

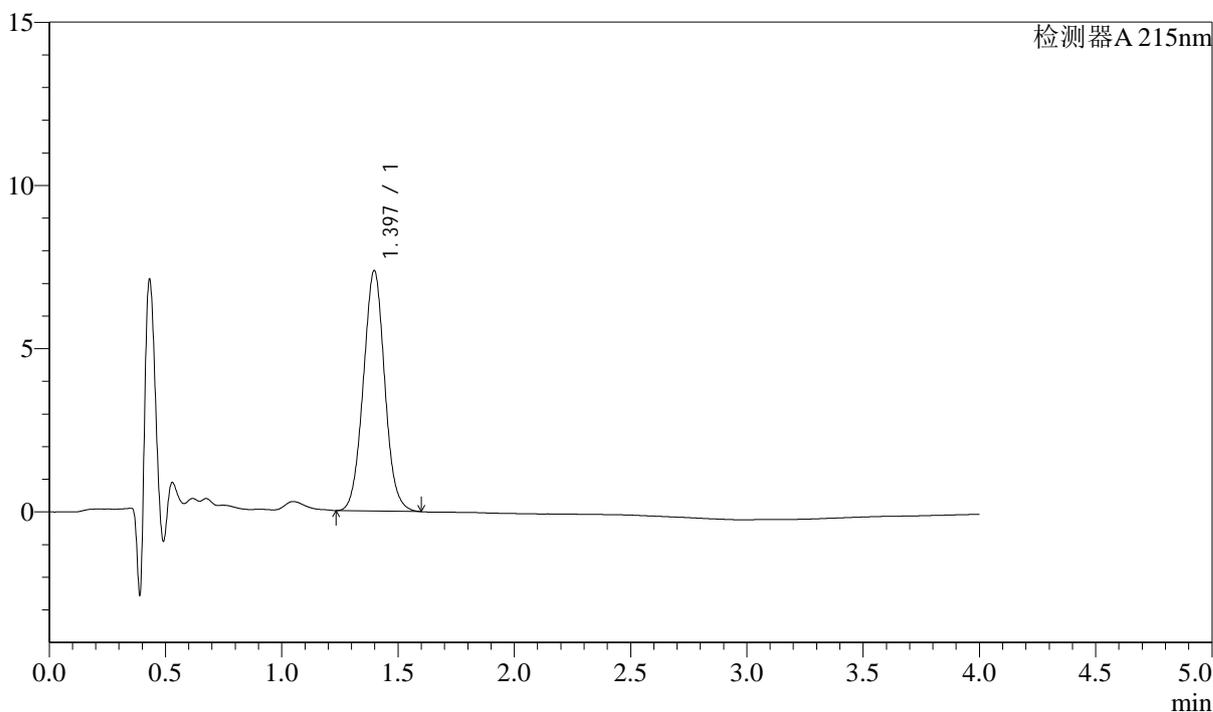
图88 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1185-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:02:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	47087	100.000	7366	1119	1.035	--
总计		47087	100.000	7366			

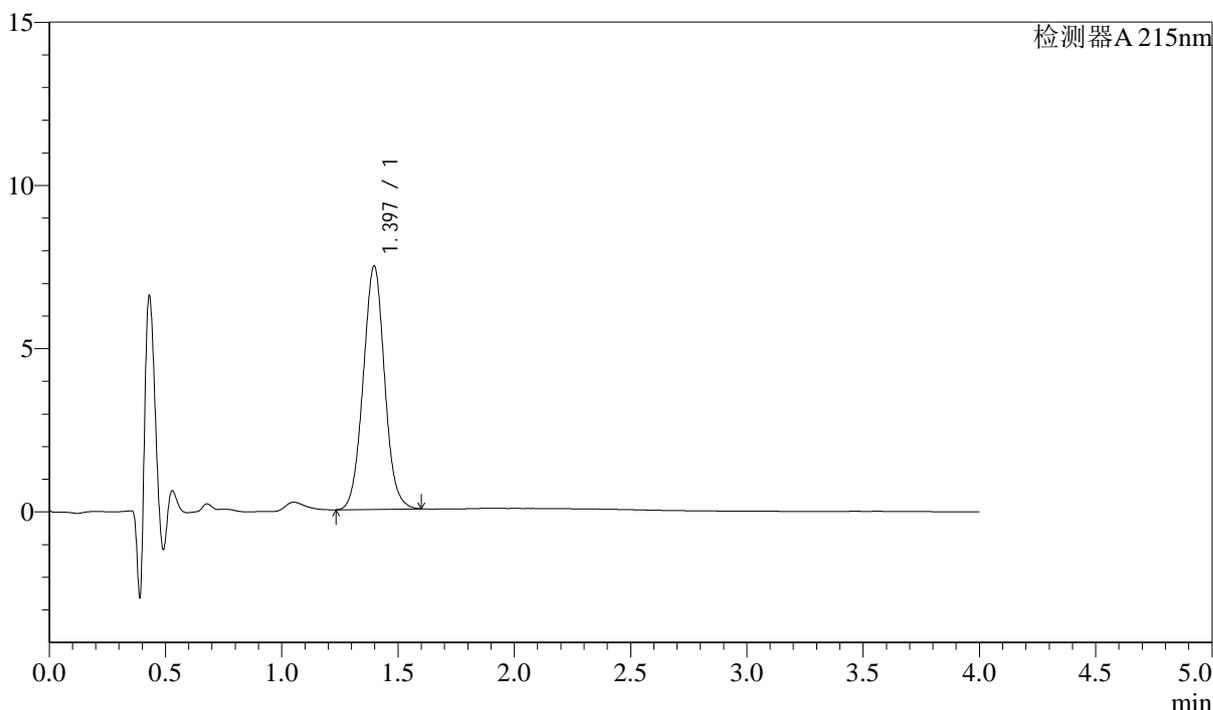
图89 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1186-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:07:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	47803	100.000	7462	1116	1.034	--
总计		47803	100.000	7462			

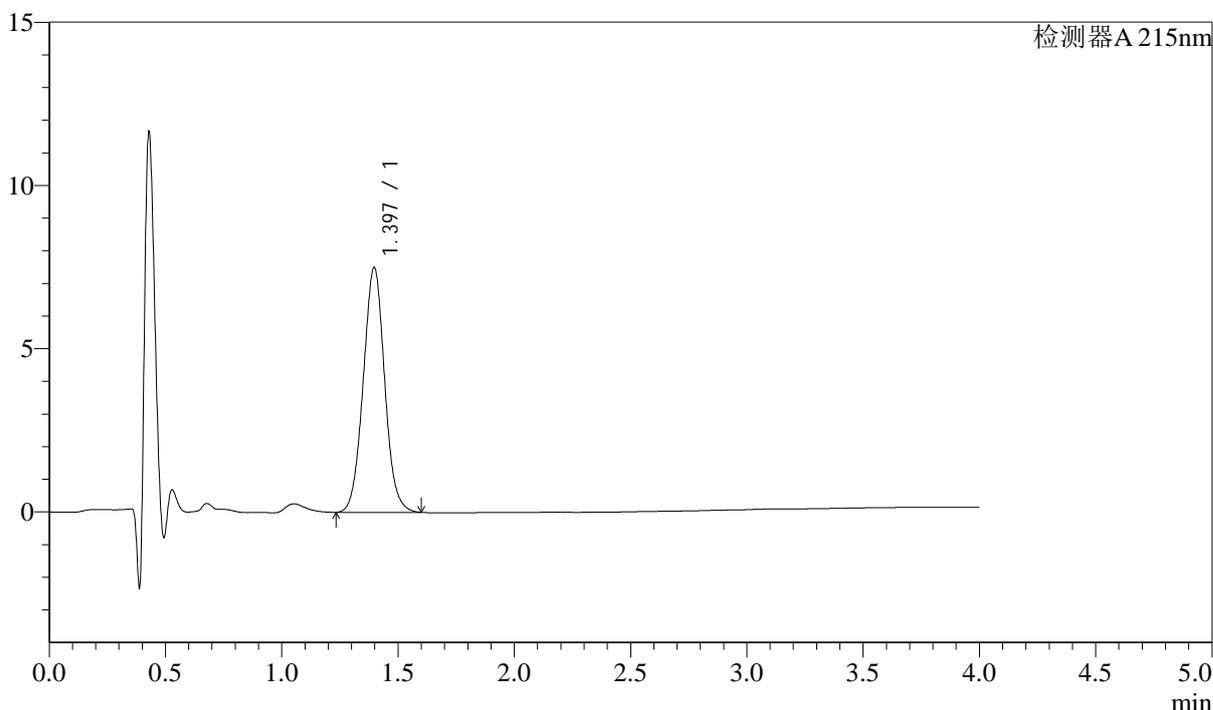
图90 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1187-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	48058	100.000	7500	1116	1.036	--
总计		48058	100.000	7500			

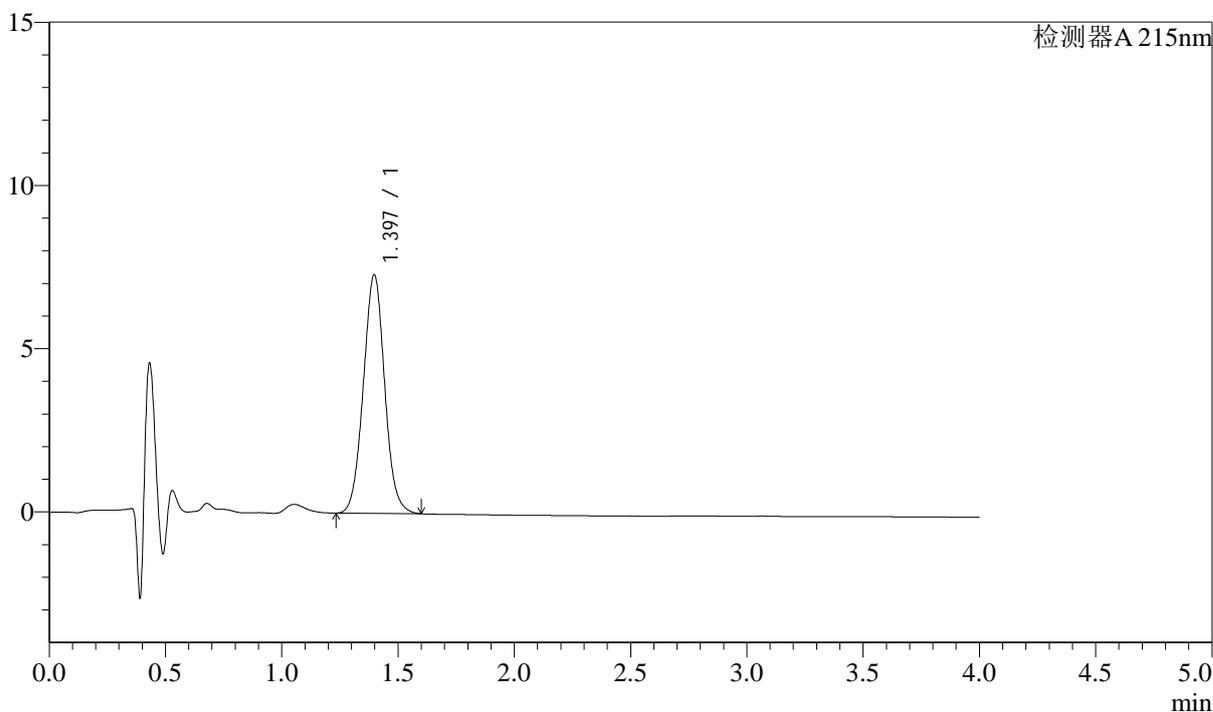
图91 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1188-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 18:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	46696	100.000	7312	1122	1.037	--
总计		46696	100.000	7312			

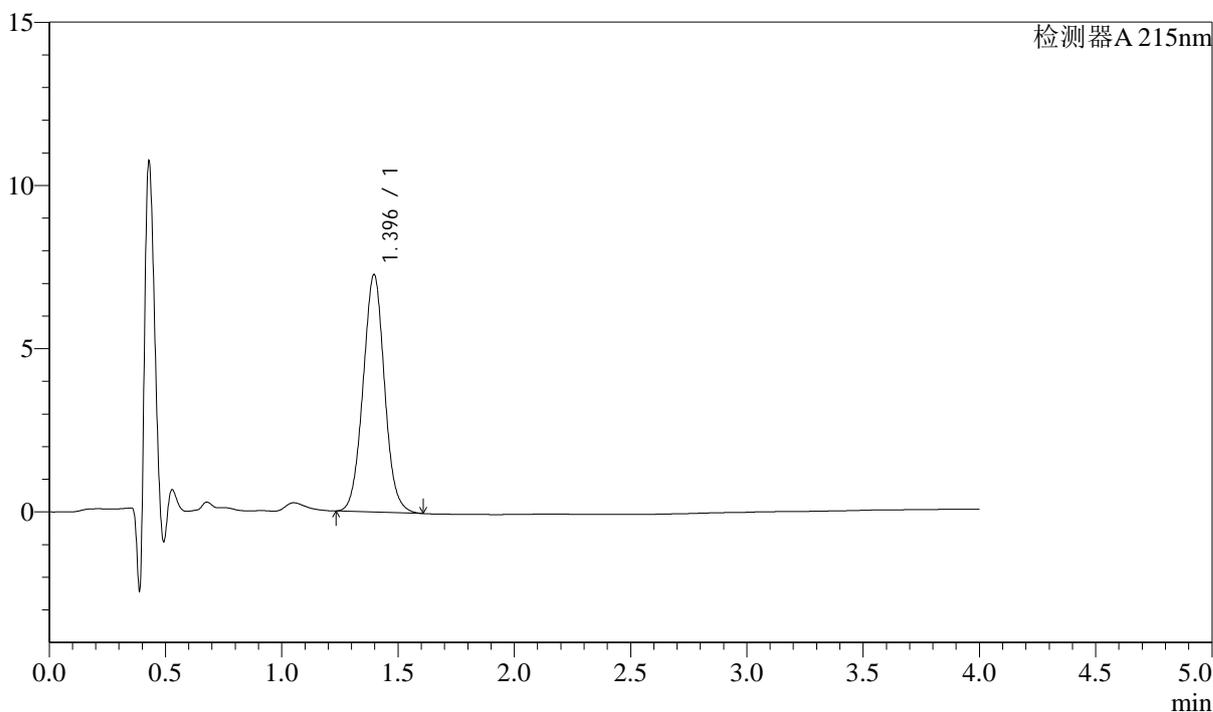
图92 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1189-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 18:20:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	46656	100.000	7277	1115	1.035	--
总计		46656	100.000	7277			

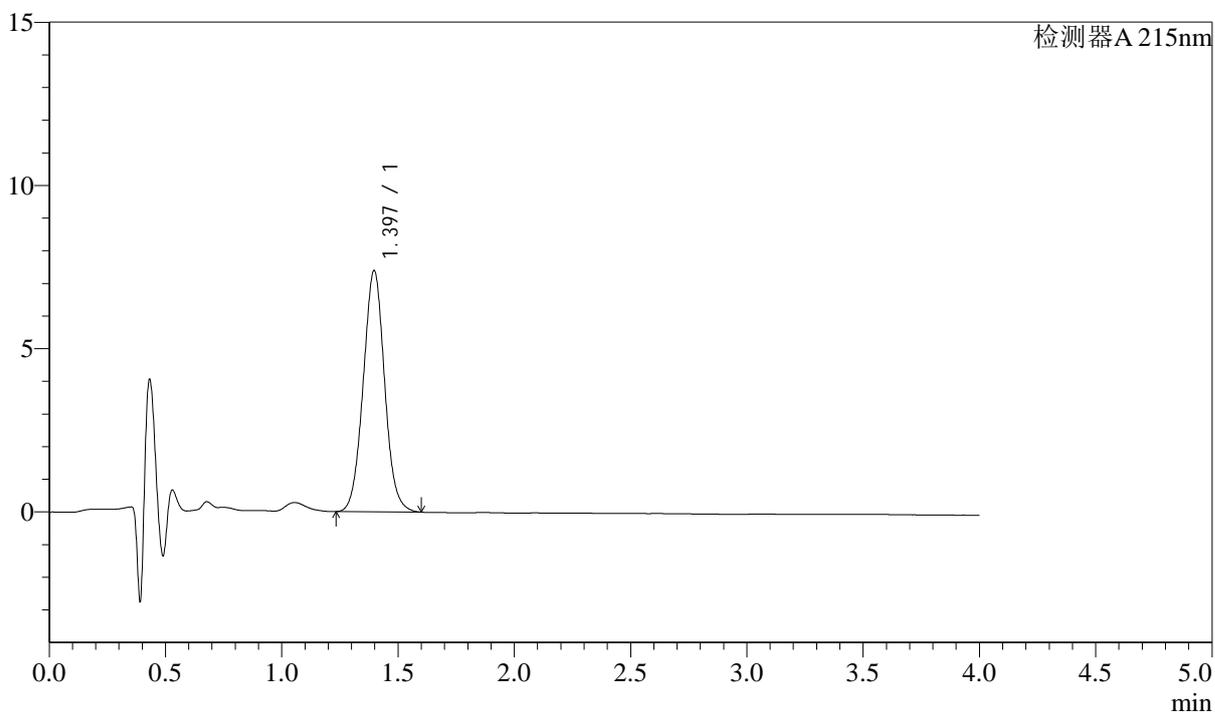
图93 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1190-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 18:24:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	47275	100.000	7395	1120	1.035	--
总计		47275	100.000	7395			

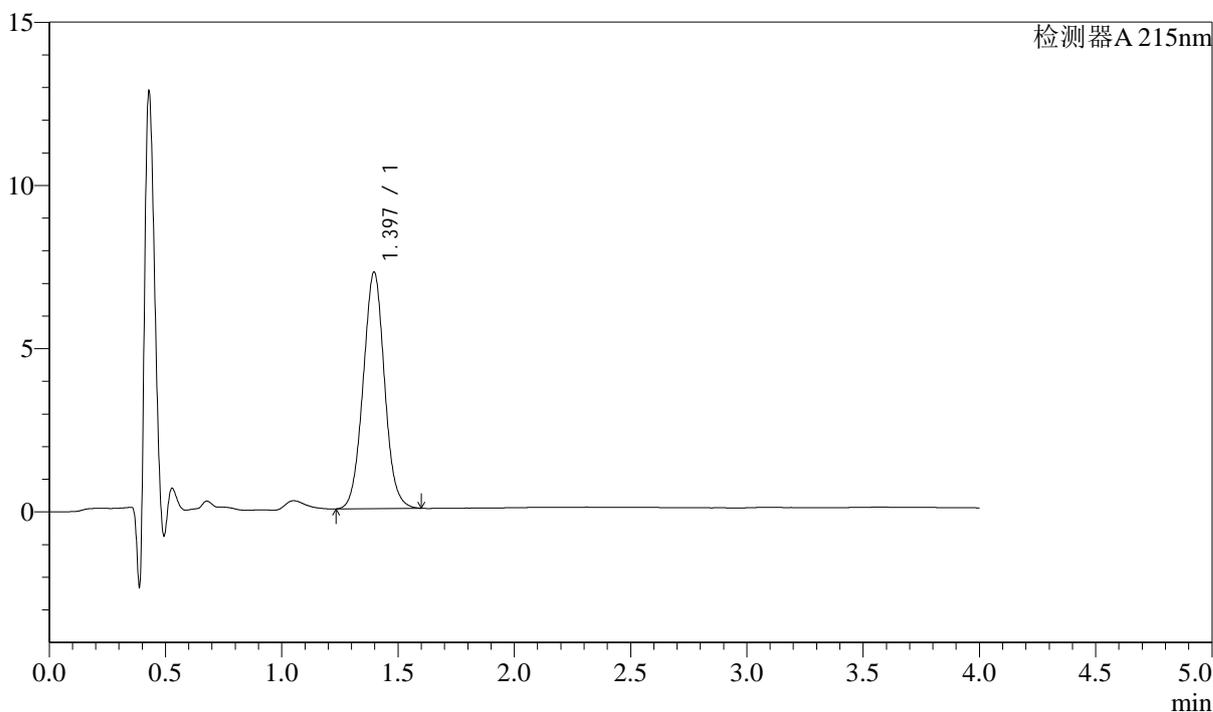
图94 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1191-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:29:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.397	46267	100.000	7246	1122	1.033	--
总计		46267	100.000	7246			

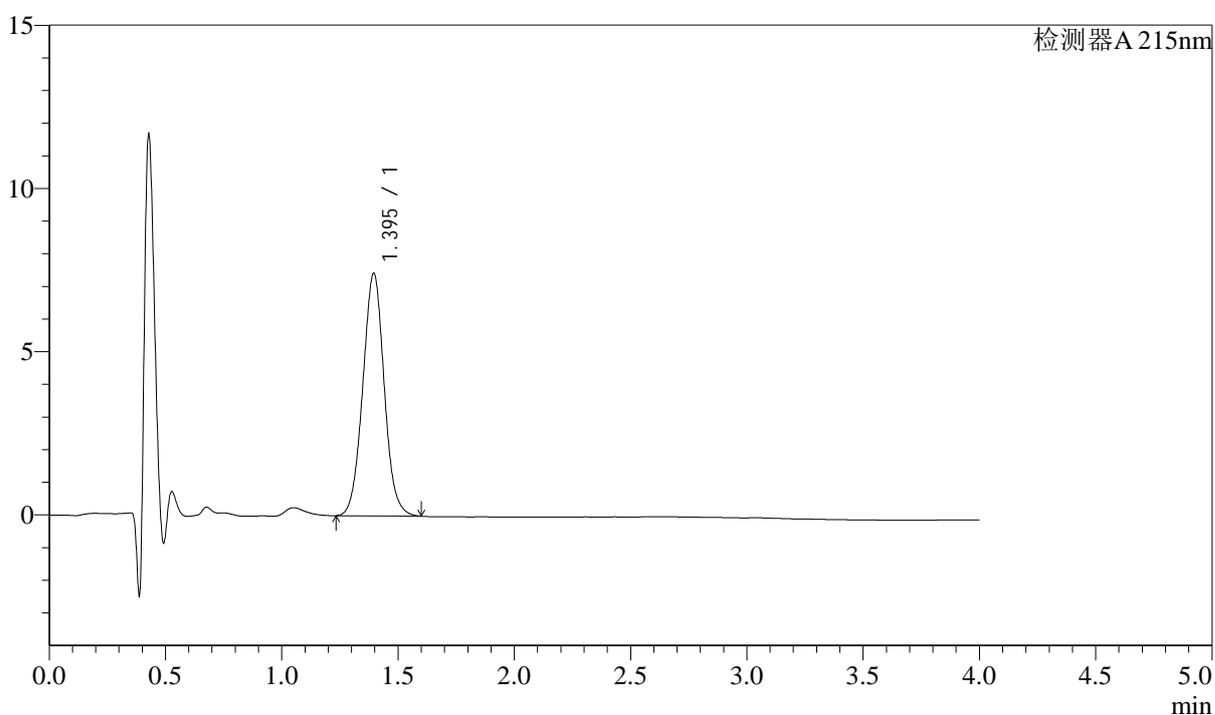
图95 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1192-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:33:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.395	47566	100.000	7428	1115	1.033	--
总计		47566	100.000	7428			

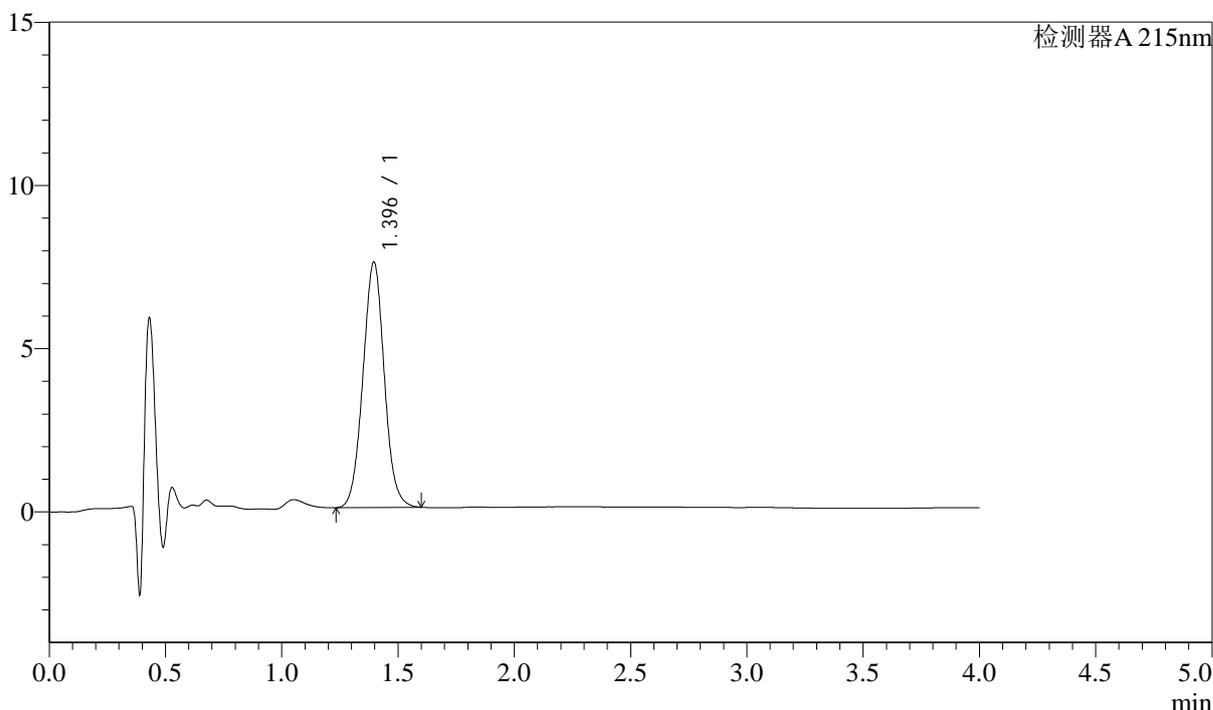
图96 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1193-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 18:38:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	48067	100.000	7520	1119	1.035	--
总计		48067	100.000	7520			

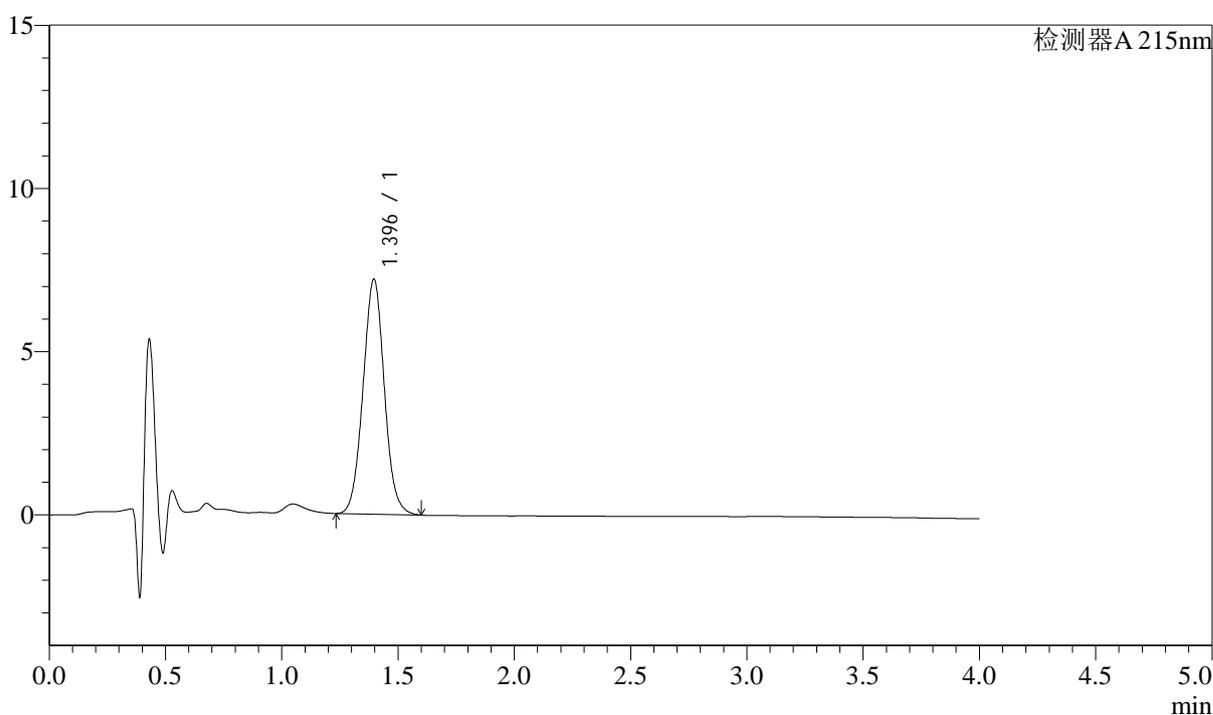
图97 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1194-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:42:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.396	45860	100.000	7199	1124	1.038	--
总计		45860	100.000	7199			

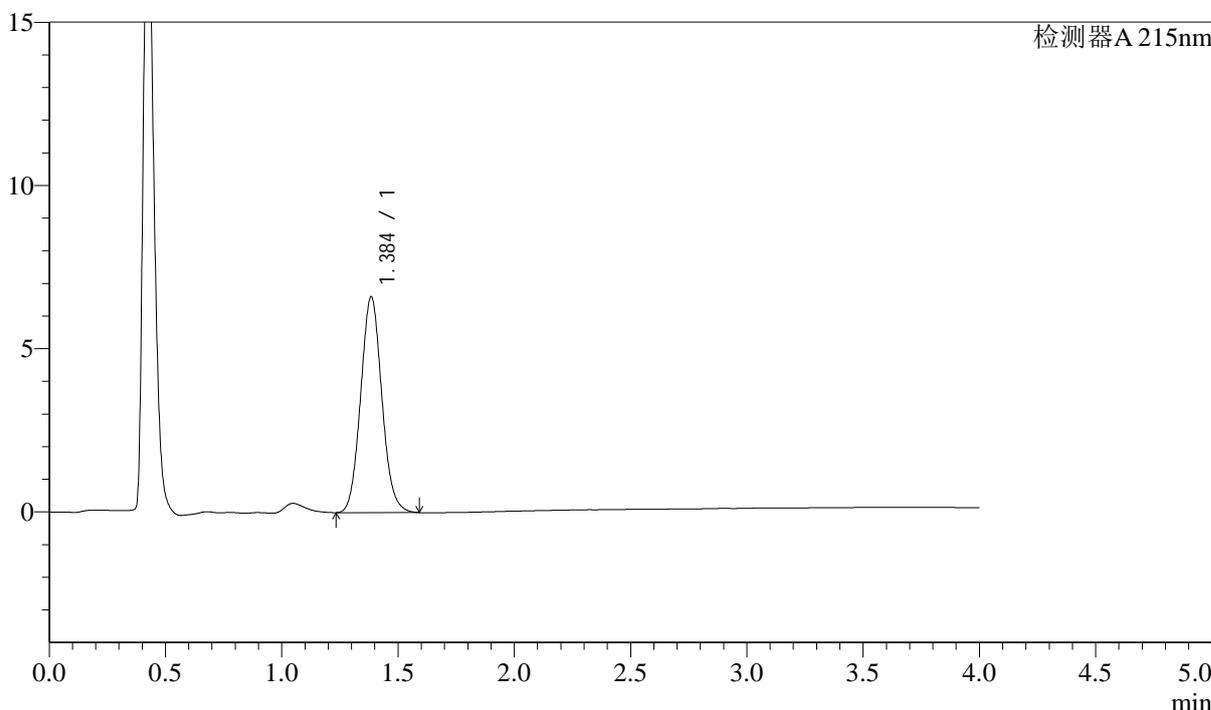
图98 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1195-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:49:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	41889	100.000	6581	1111	1.081	--
总计		41889	100.000	6581			

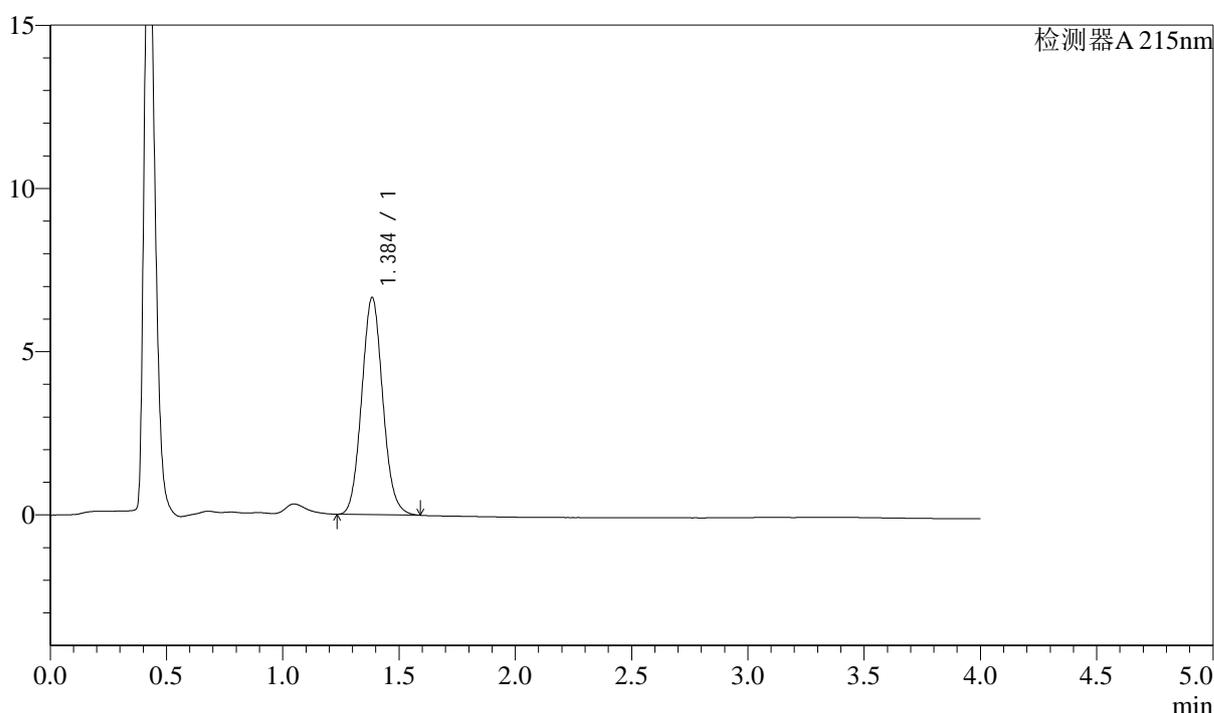
图99 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-90/25-1196-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 18:51:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	41970	100.000	6623	1123	1.084	--
总计		41970	100.000	6623			

图100 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



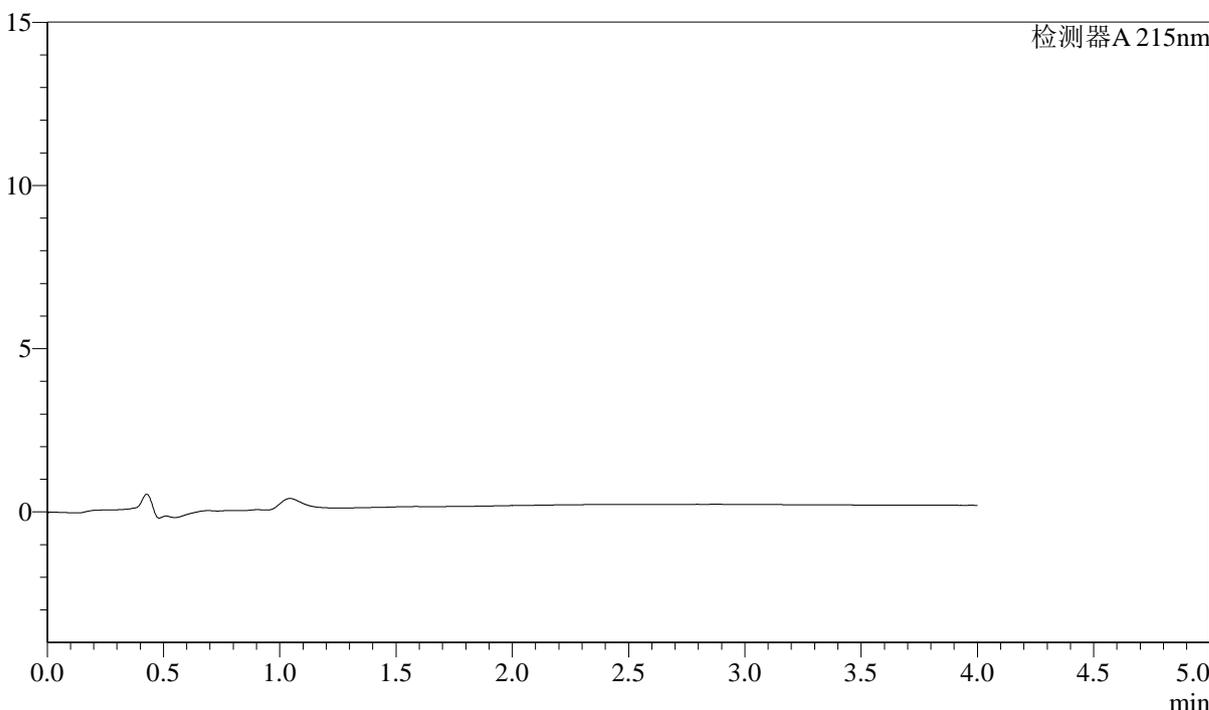
SMF-214

<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 - 0-90/25-1197-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 18:55:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:49:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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							

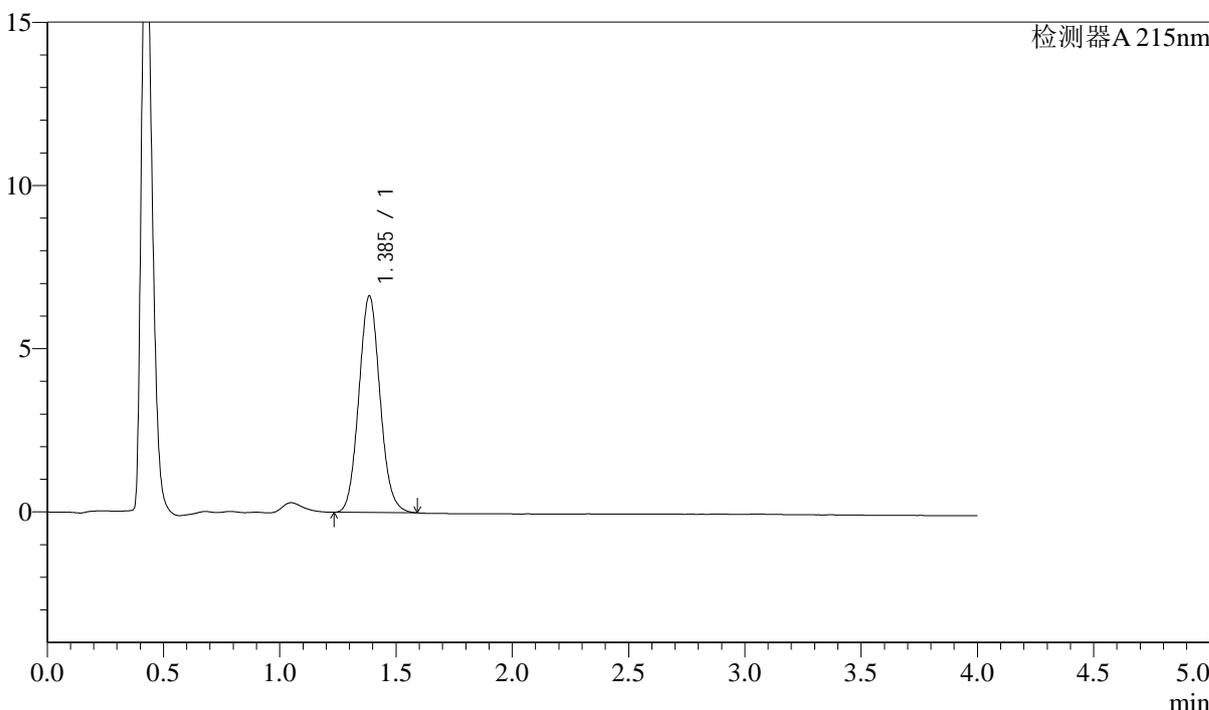
图101 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-90/25-1198-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:00:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:49:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	42030	100.000	6617	1116	1.084	--
总计		42030	100.000	6617			

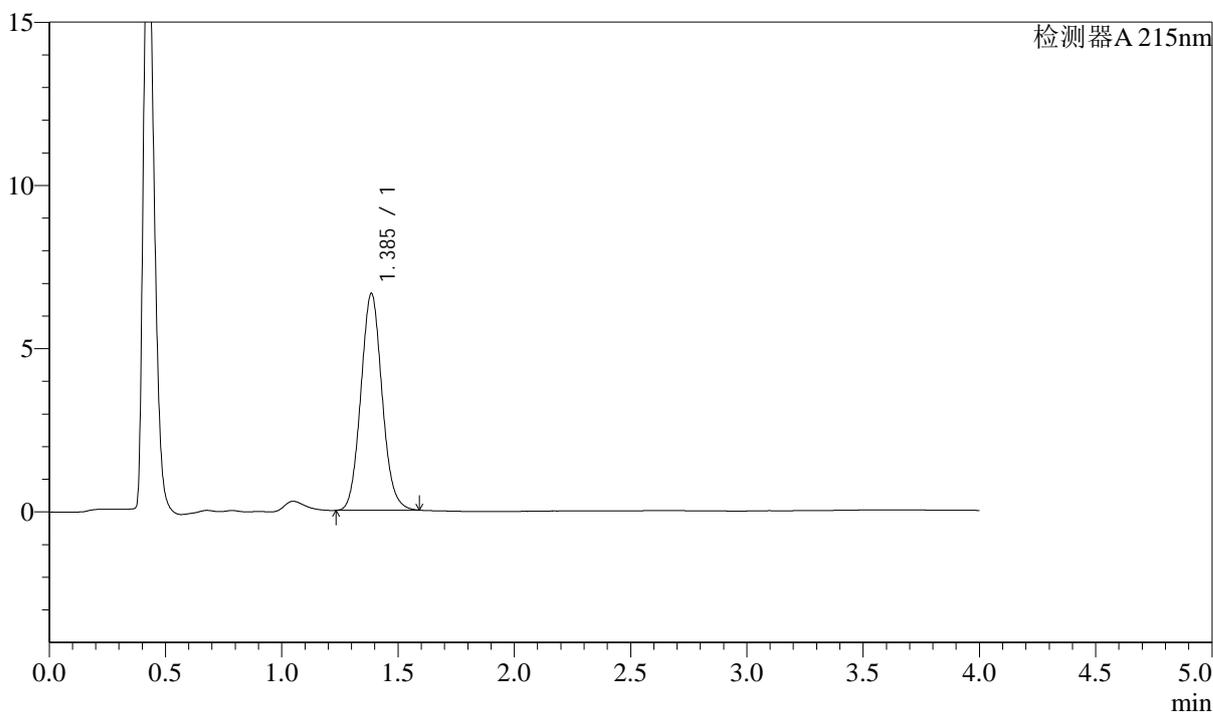
图102 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-90/25-1199-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 19:04:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	42171	100.000	6623	1110	1.086	--
总计		42171	100.000	6623			

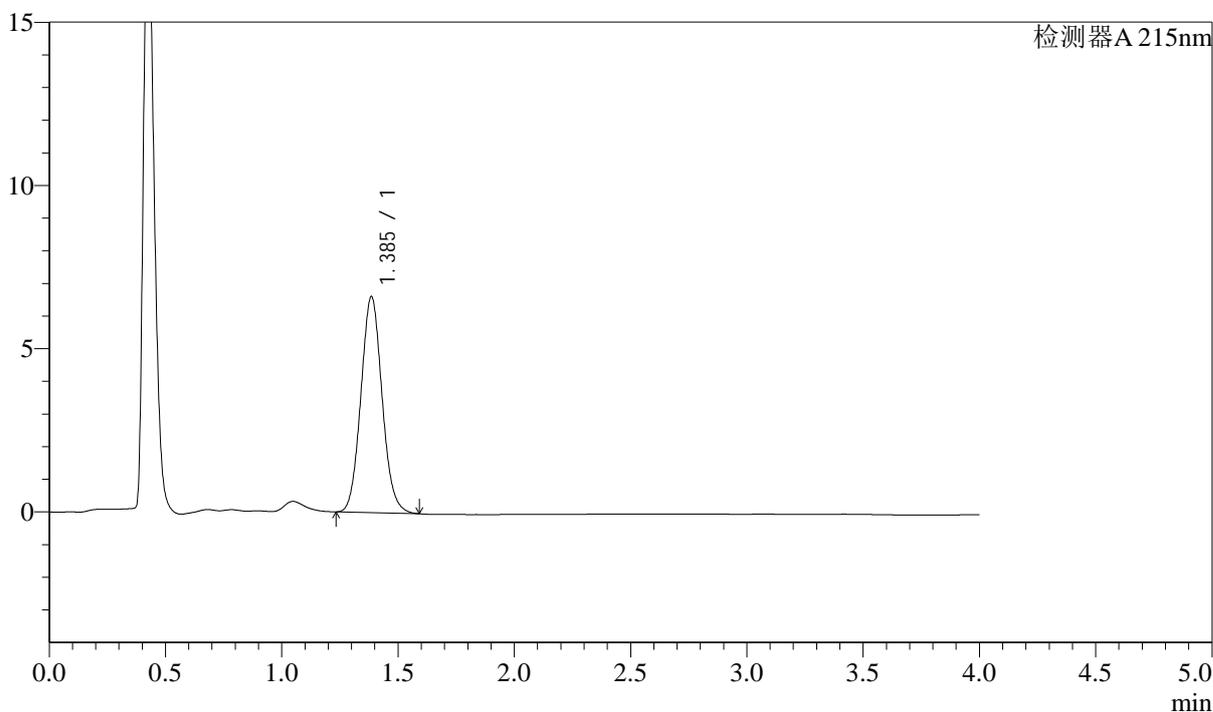
图103 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-90/25-1200-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 19:08:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.385	41933	100.000	6601	1112	1.081	--
总计		41933	100.000	6601			

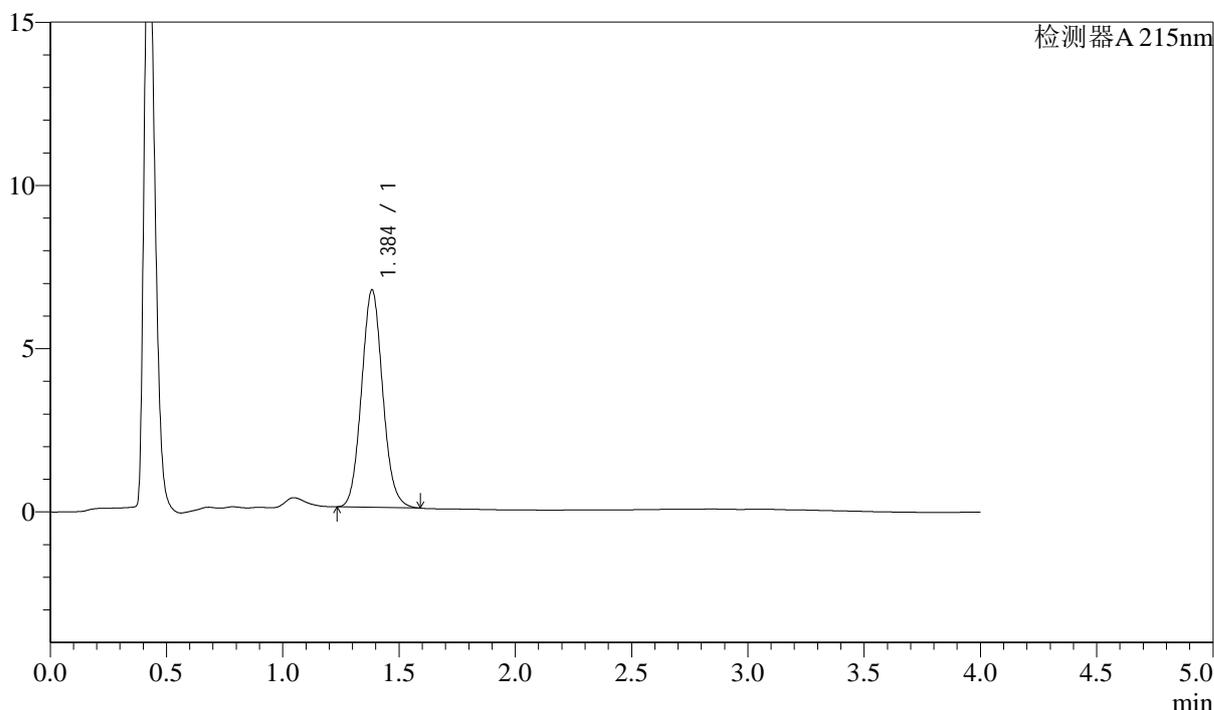
图104 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-90/25-1201-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 19:13:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	42160	100.000	6637	1117	1.086	--
总计		42160	100.000	6637			

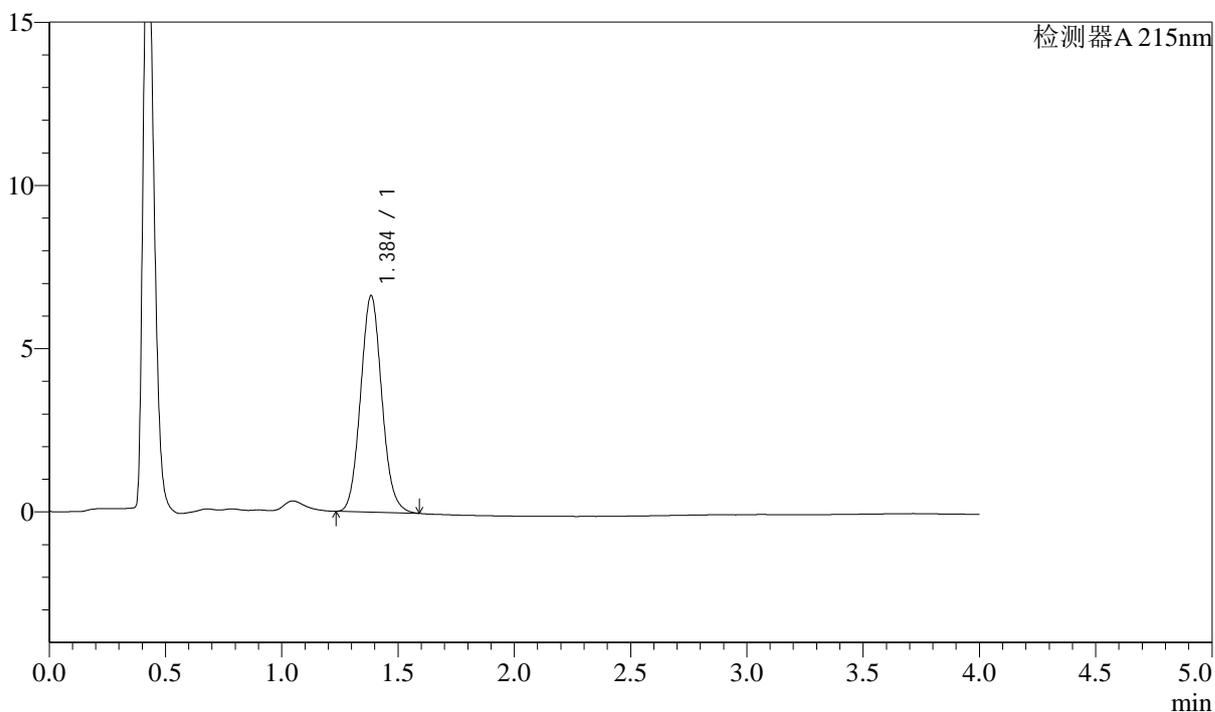
图105 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-90/25-1202-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 19:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	42153	100.000	6604	1107	1.087	--
总计		42153	100.000	6604			

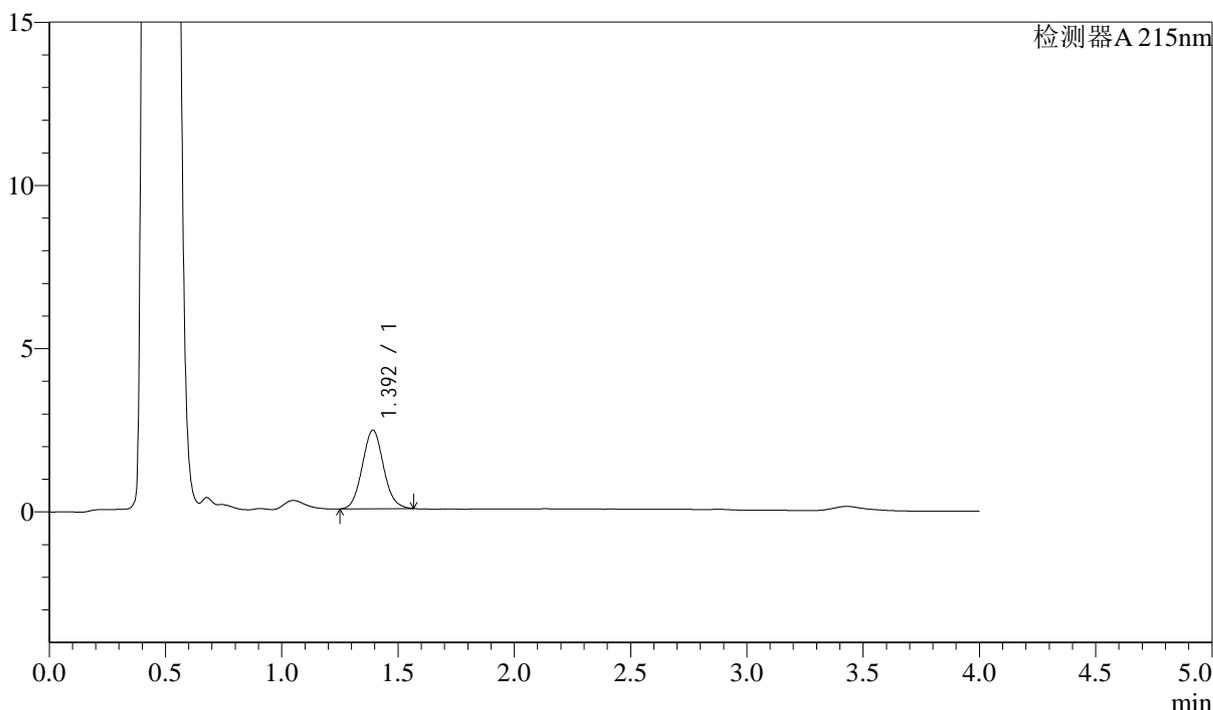
图106 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-90/25-1203-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:49:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	15292	100.000	2401	1120	1.076	--
总计		15292	100.000	2401			

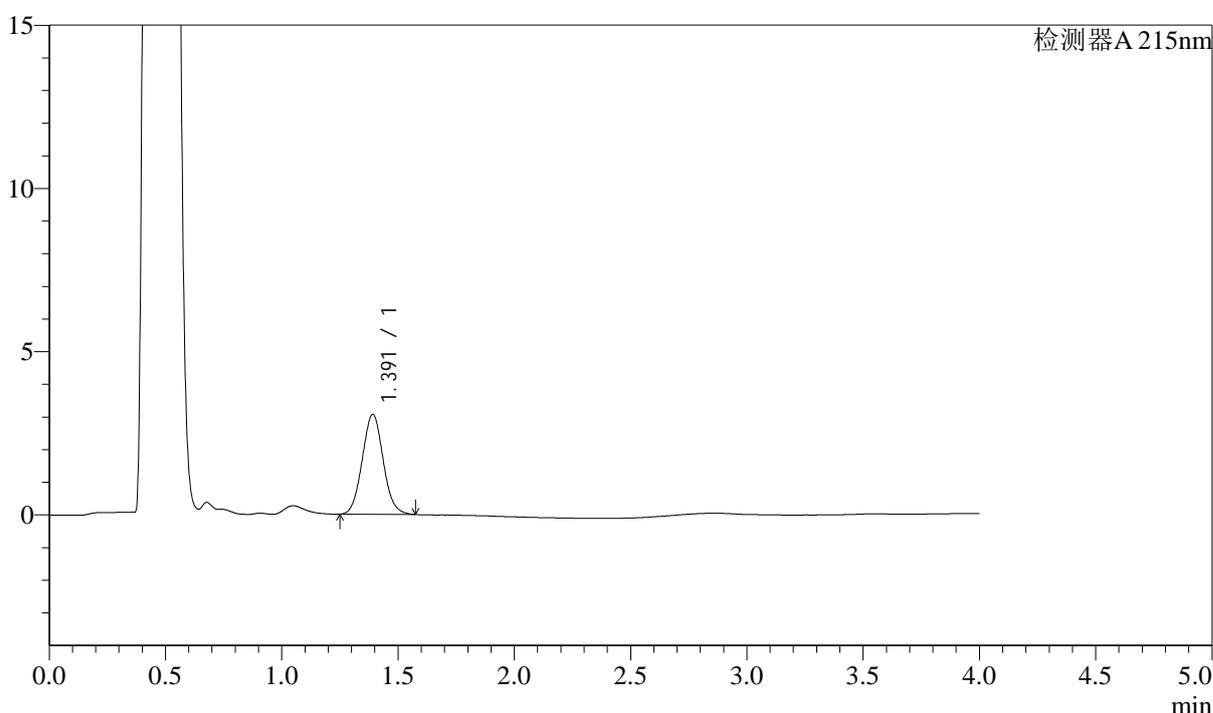
图107 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1204-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:49:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	19224	100.000	3057	1140	1.062	--
总计		19224	100.000	3057			

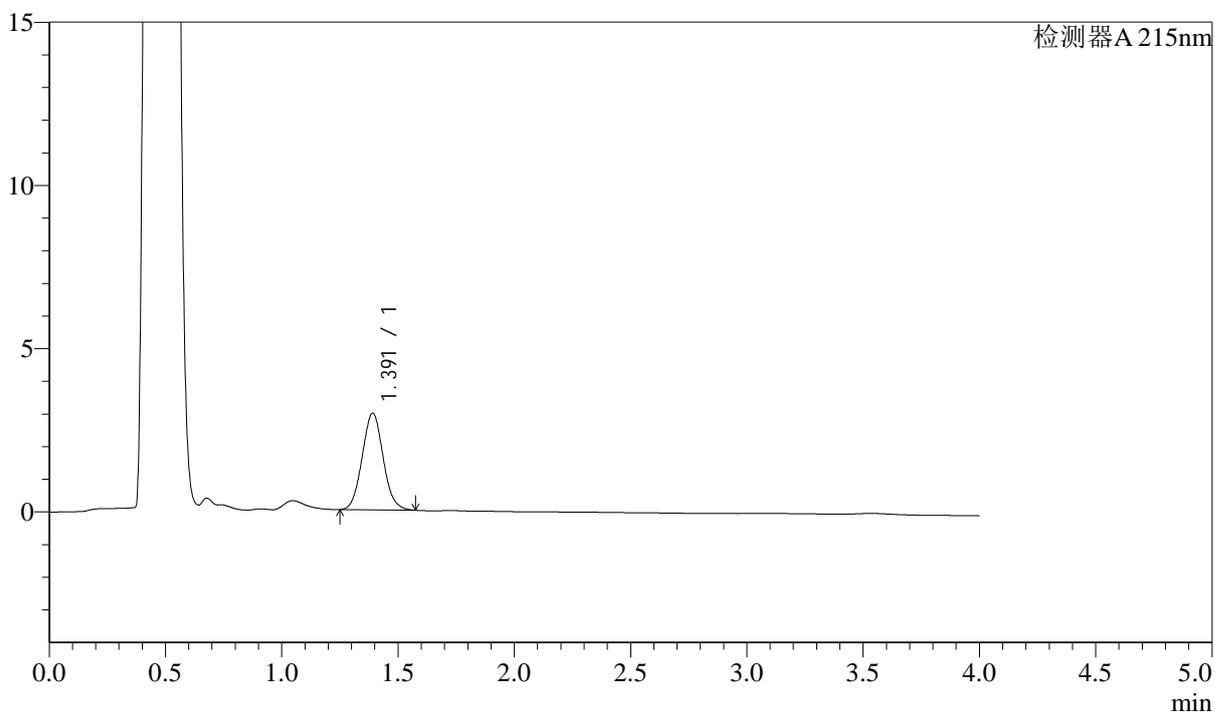
图108 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1205-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 19:30:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:49:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	18600	100.000	2957	1136	1.064	--
总计		18600	100.000	2957			

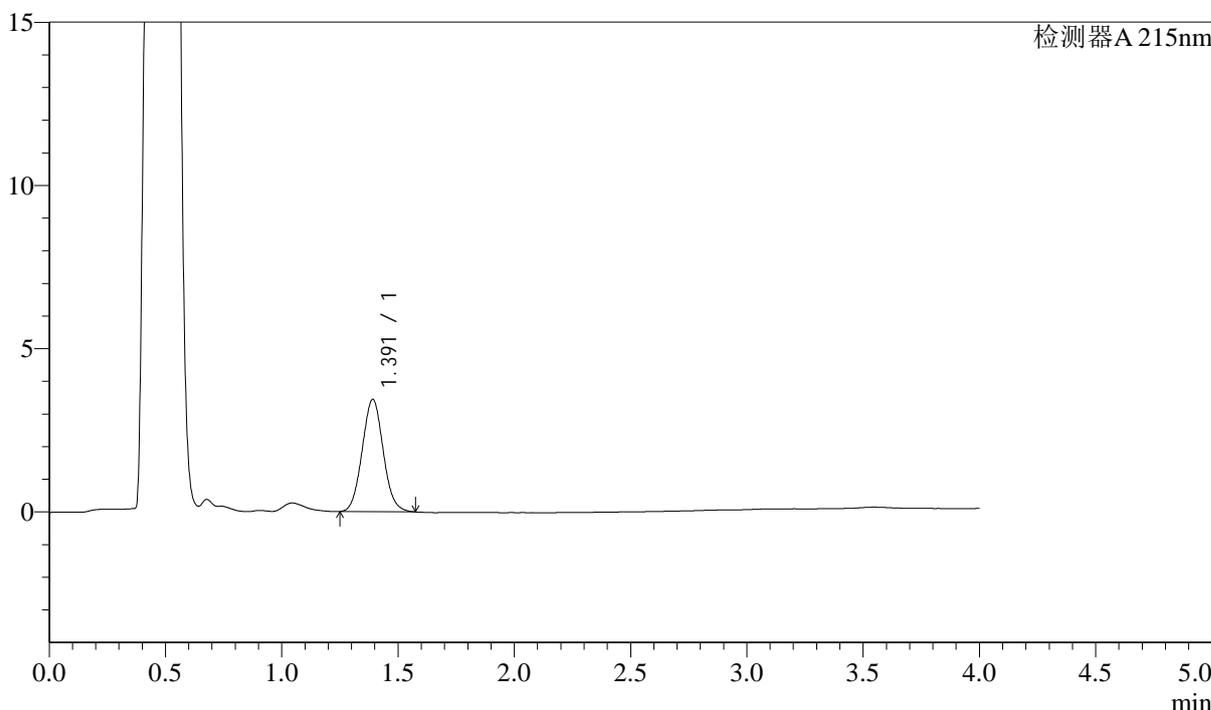
图109 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1206-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:49:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	21677	100.000	3436	1131	1.060	--
总计		21677	100.000	3436			

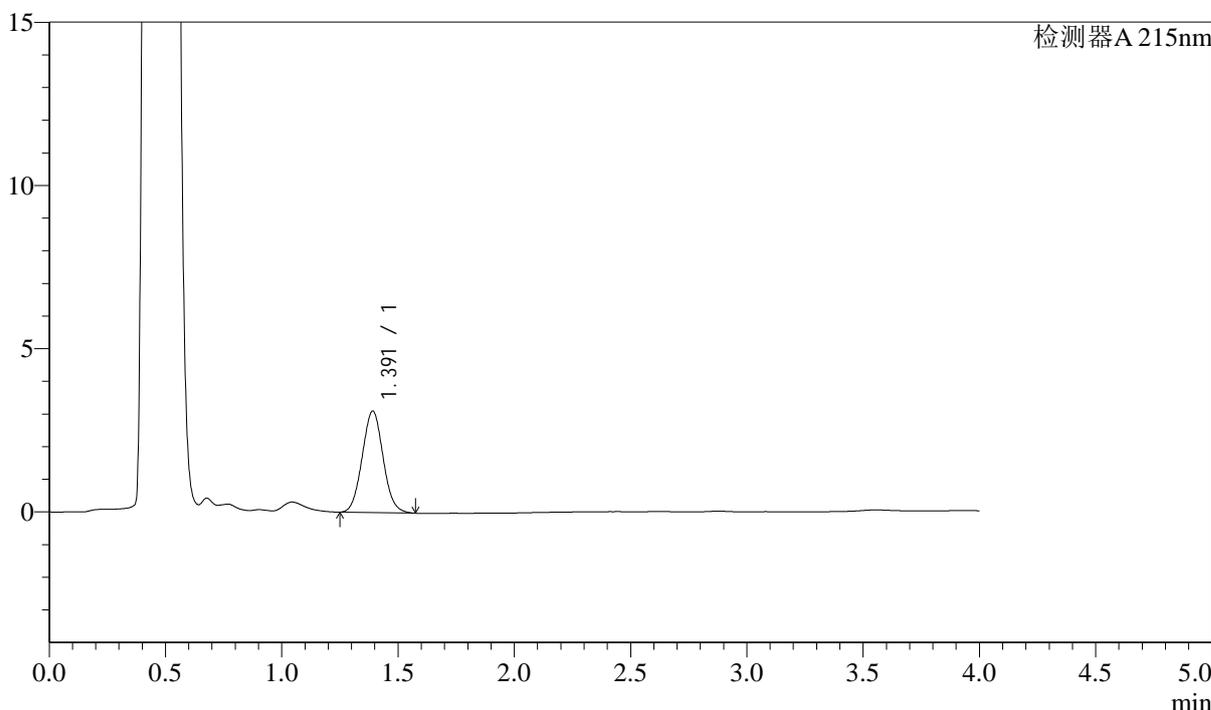
图110 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1207-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	19480	100.000	3105	1137	1.055	--
总计		19480	100.000	3105			

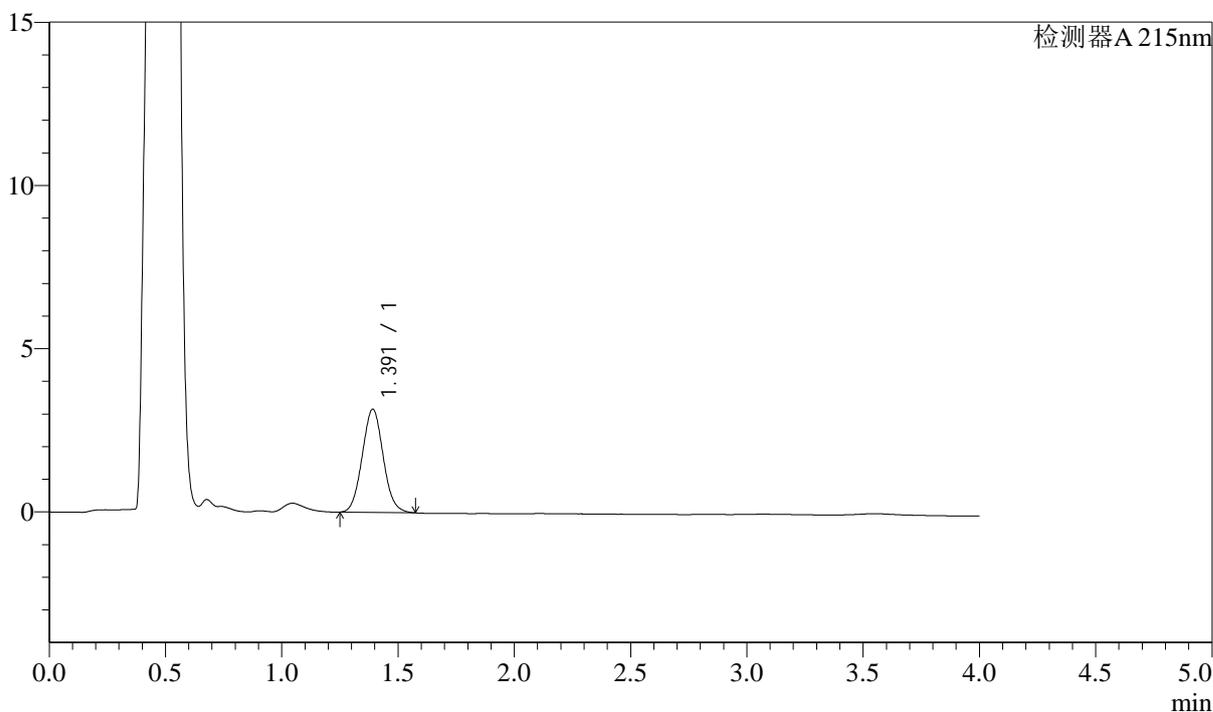
图111 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1208-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:43:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:50:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	19868	100.000	3158	1135	1.060	--
总计		19868	100.000	3158			

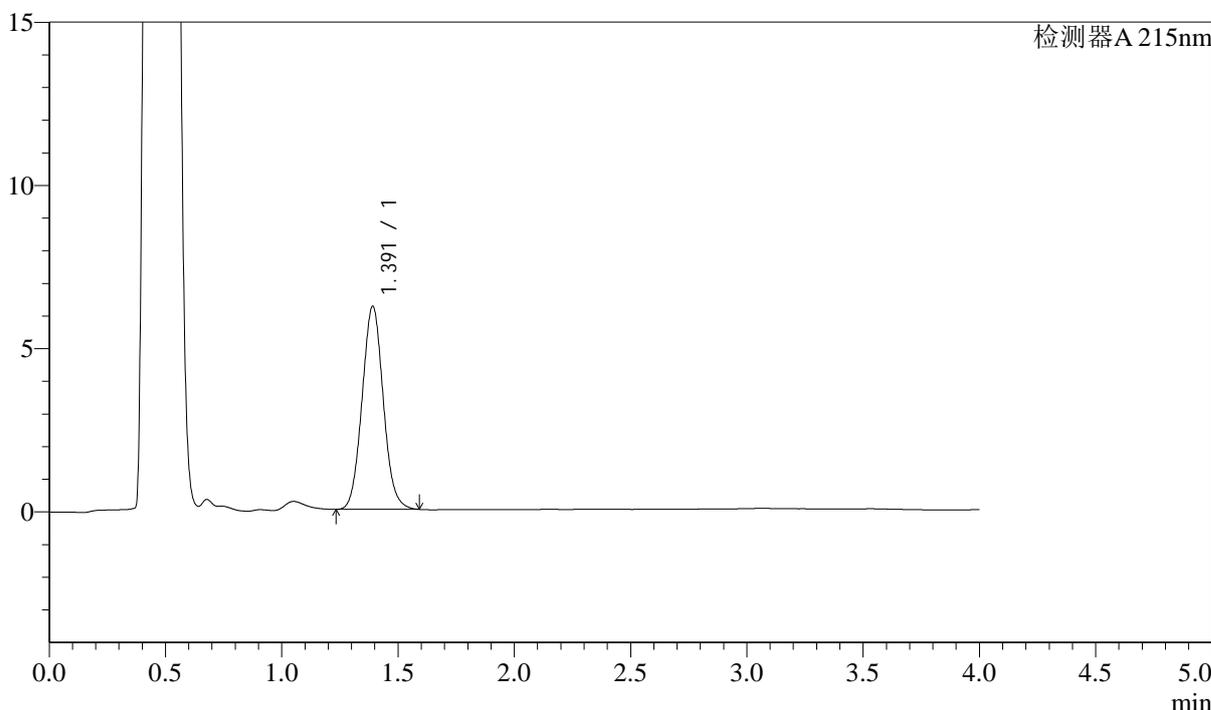
图112 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1209-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	39410	100.000	6213	1124	1.063	--
总计		39410	100.000	6213			

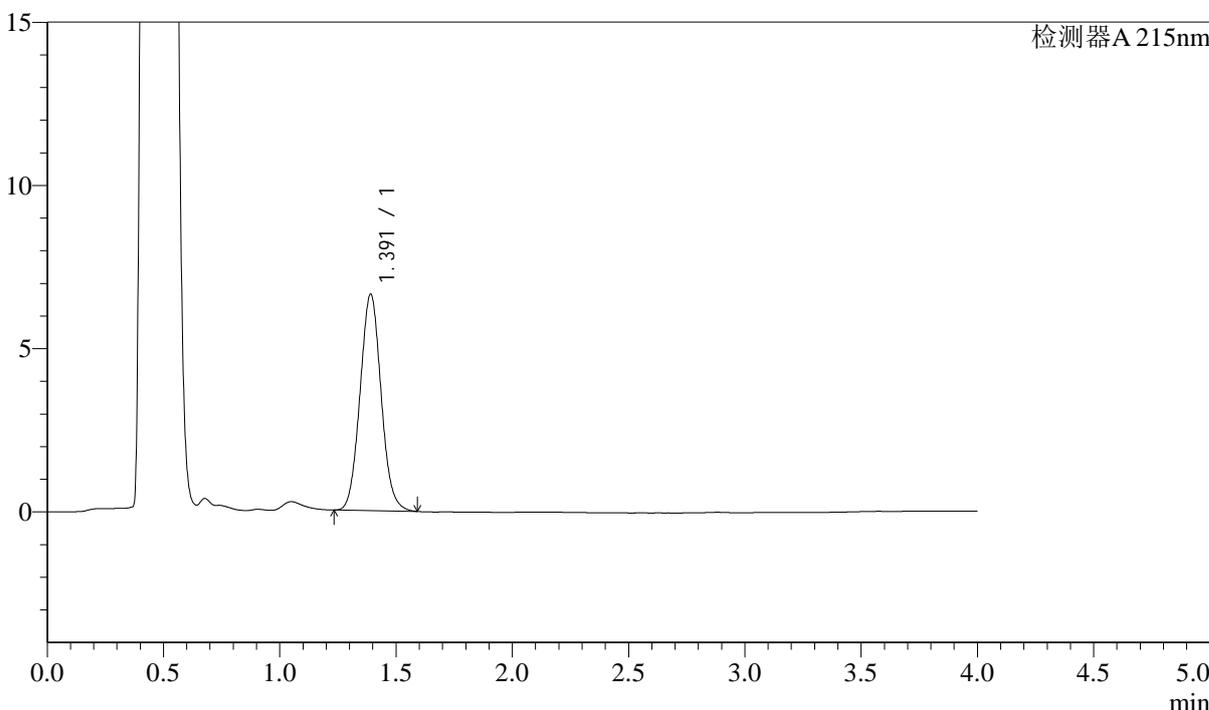
图113 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1210-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:52:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	41769	100.000	6622	1133	1.062	--
总计		41769	100.000	6622			

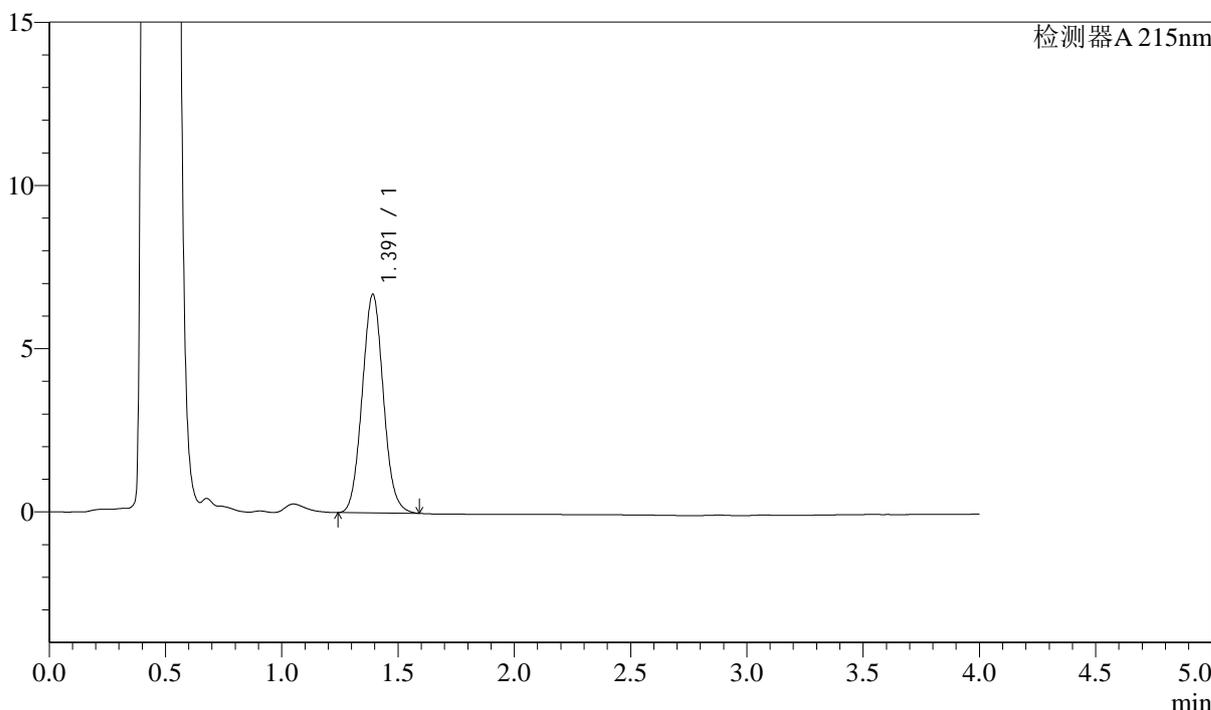
图114 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1211-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 19:57:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	42398	100.000	6678	1123	1.062	--
总计		42398	100.000	6678			

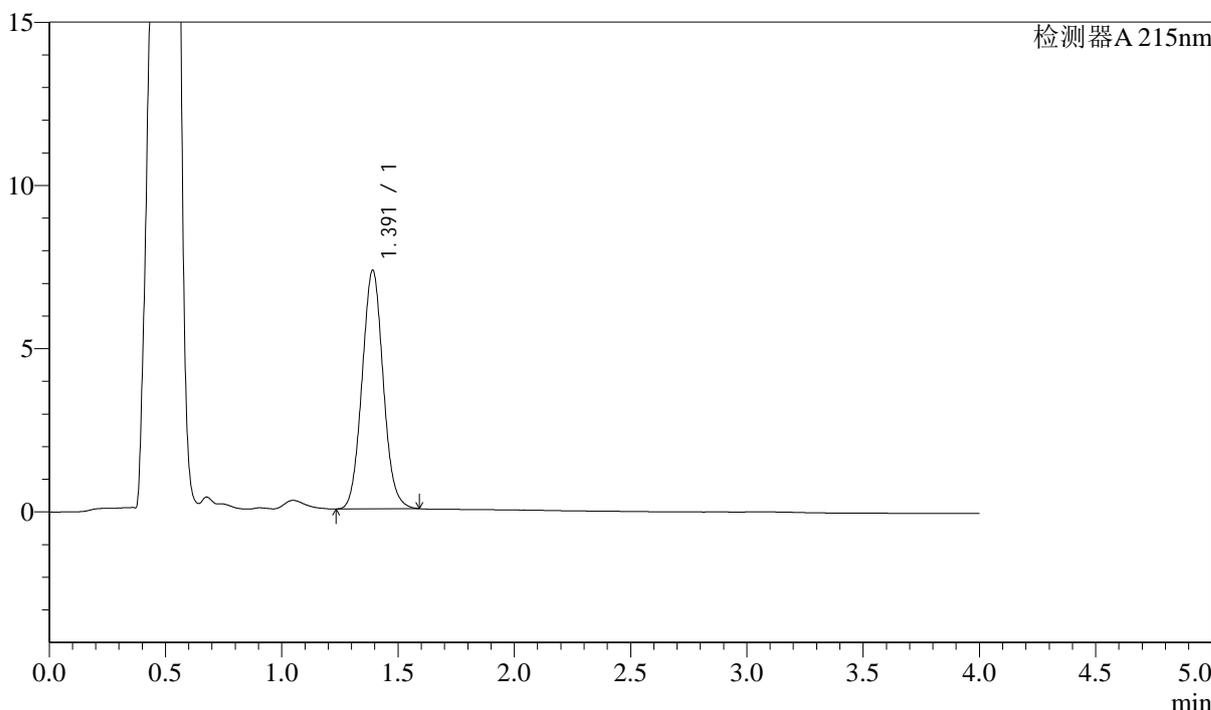
图115 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1212-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:01:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	46209	100.000	7301	1129	1.066	--
总计		46209	100.000	7301			

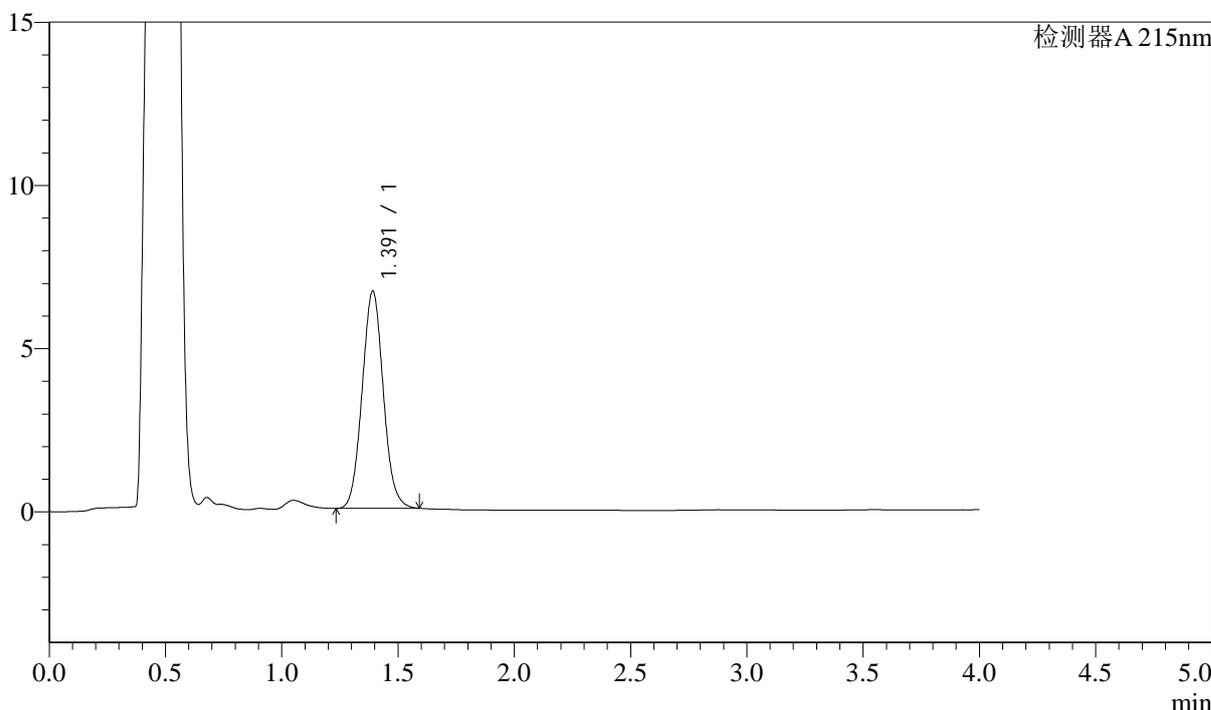
图116 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1213-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:05:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	42118	100.000	6640	1126	1.064	--
总计		42118	100.000	6640			

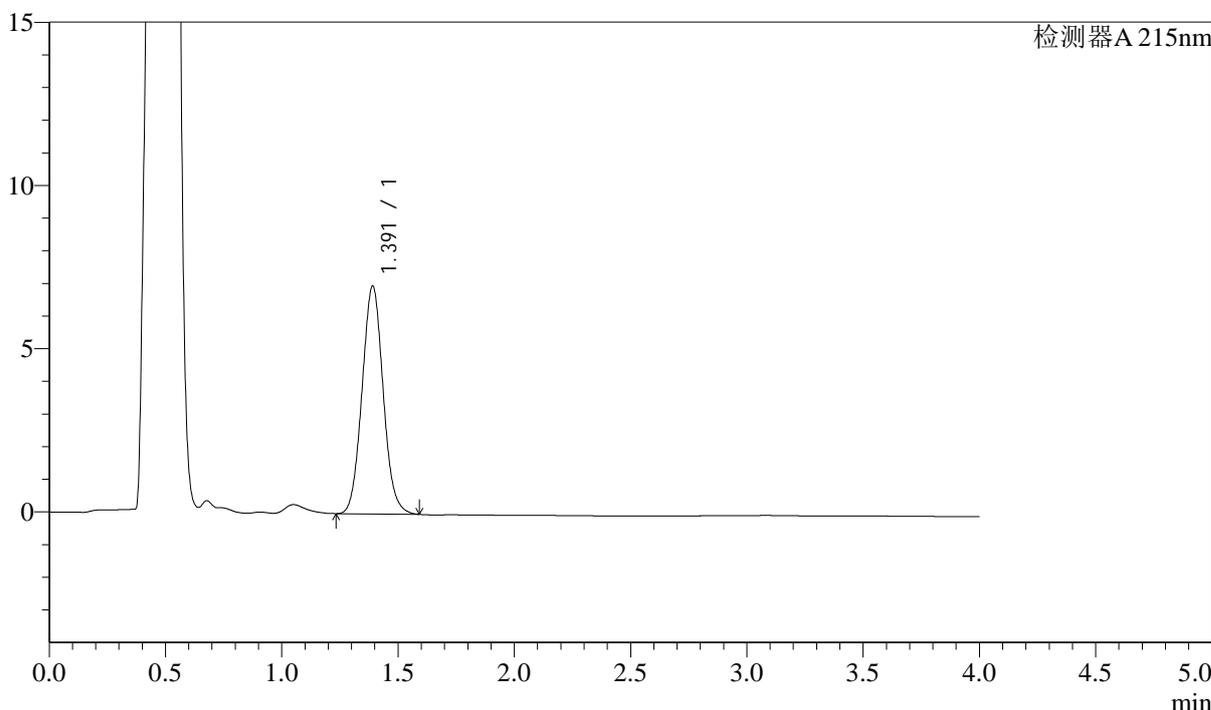
图117 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1214-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:10:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:50:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	44052	100.000	6971	1130	1.063	--
总计		44052	100.000	6971			

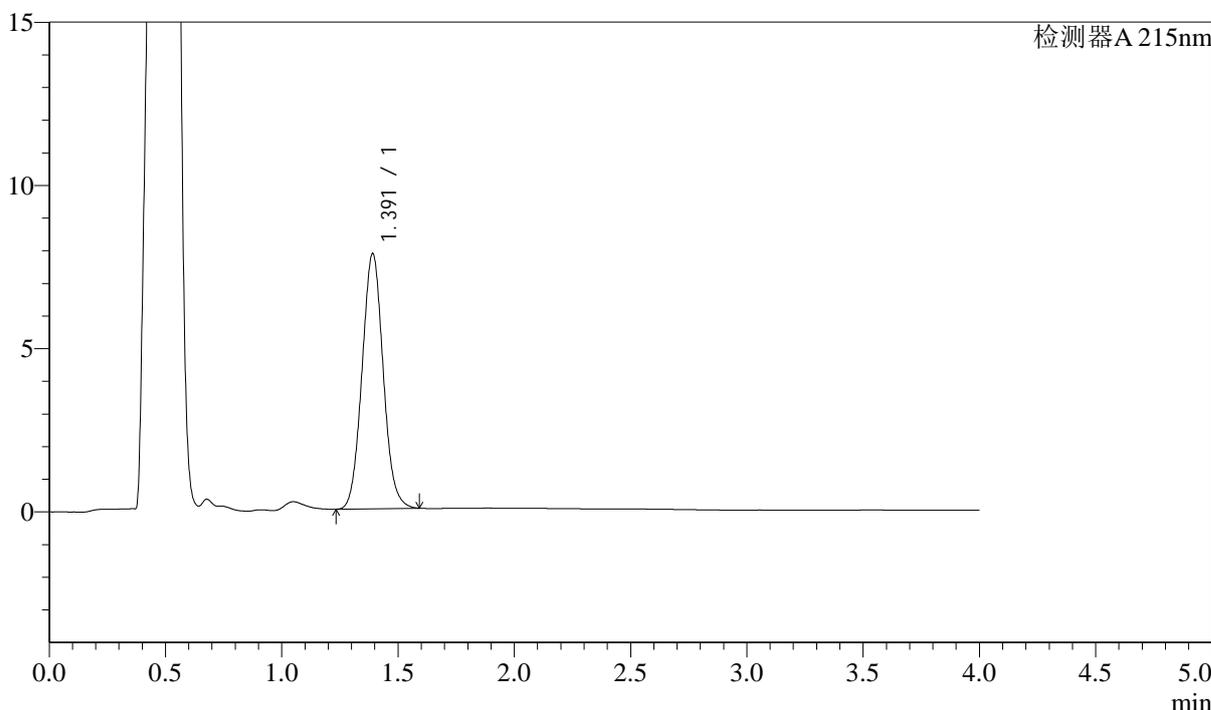
图118 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1215-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:14:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	49466	100.000	7807	1127	1.062	--
总计		49466	100.000	7807			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

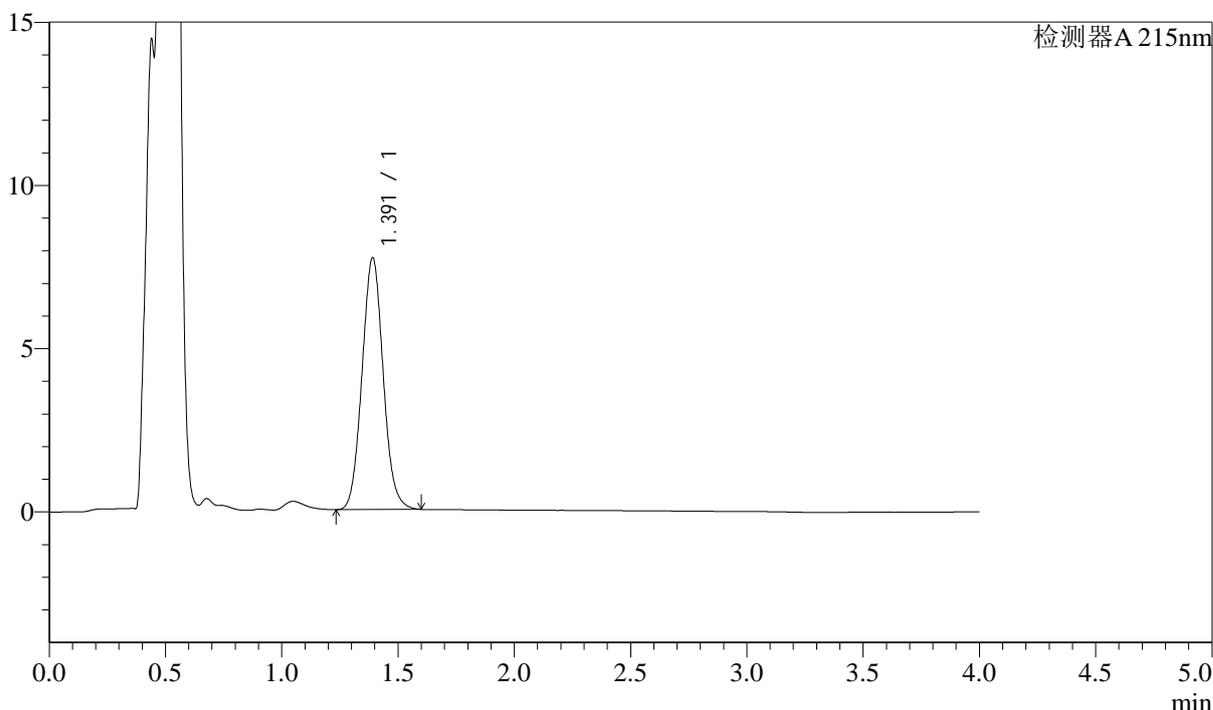
<样品信息>

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 - 0-90/25-1216-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 20:18:51
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:50:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.391	48812	100.000	7704	1128	1.068	--
总计		48812	100.000	7704			

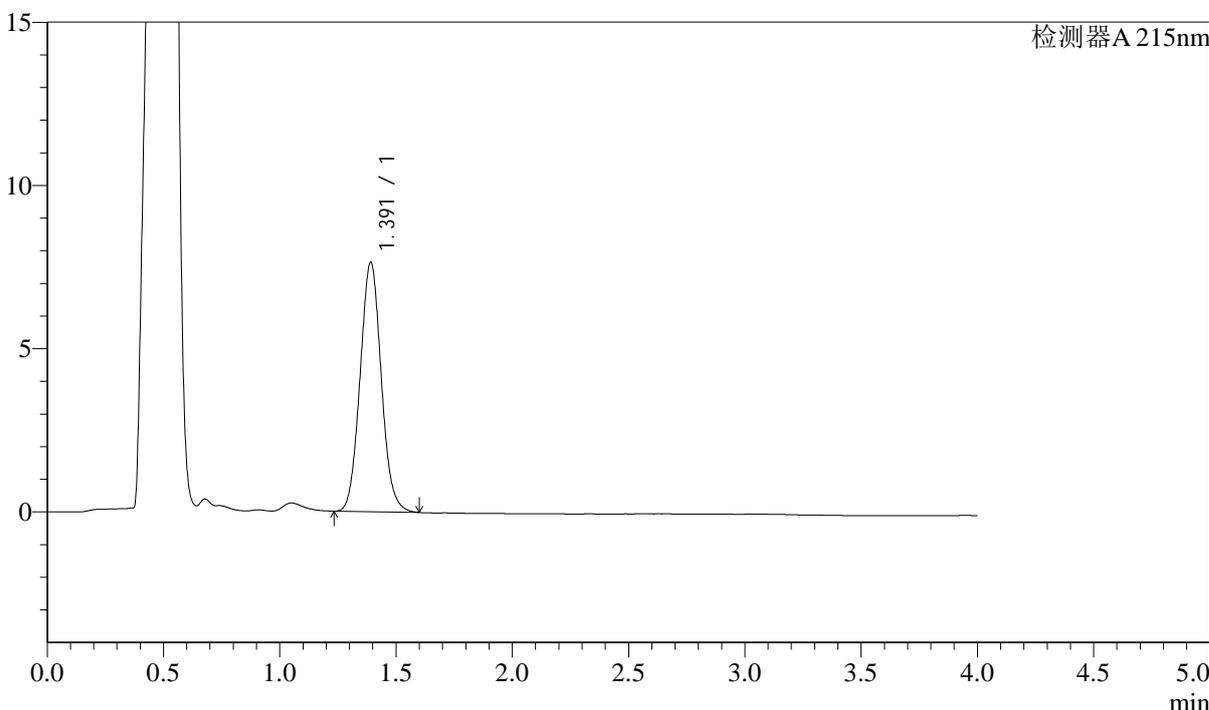
图120 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1217-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:23:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48391	100.000	7629	1125	1.067	--
总计		48391	100.000	7629			

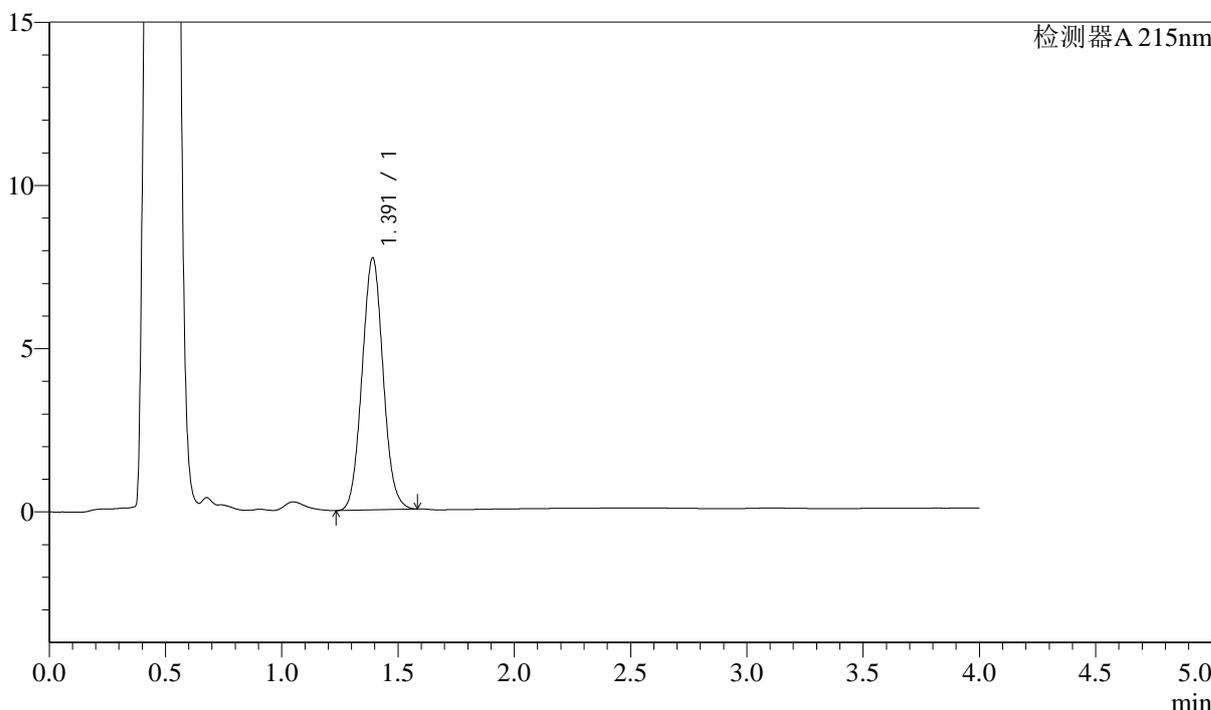
图121 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1218-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48628	100.000	7712	1130	1.057	--
总计		48628	100.000	7712			

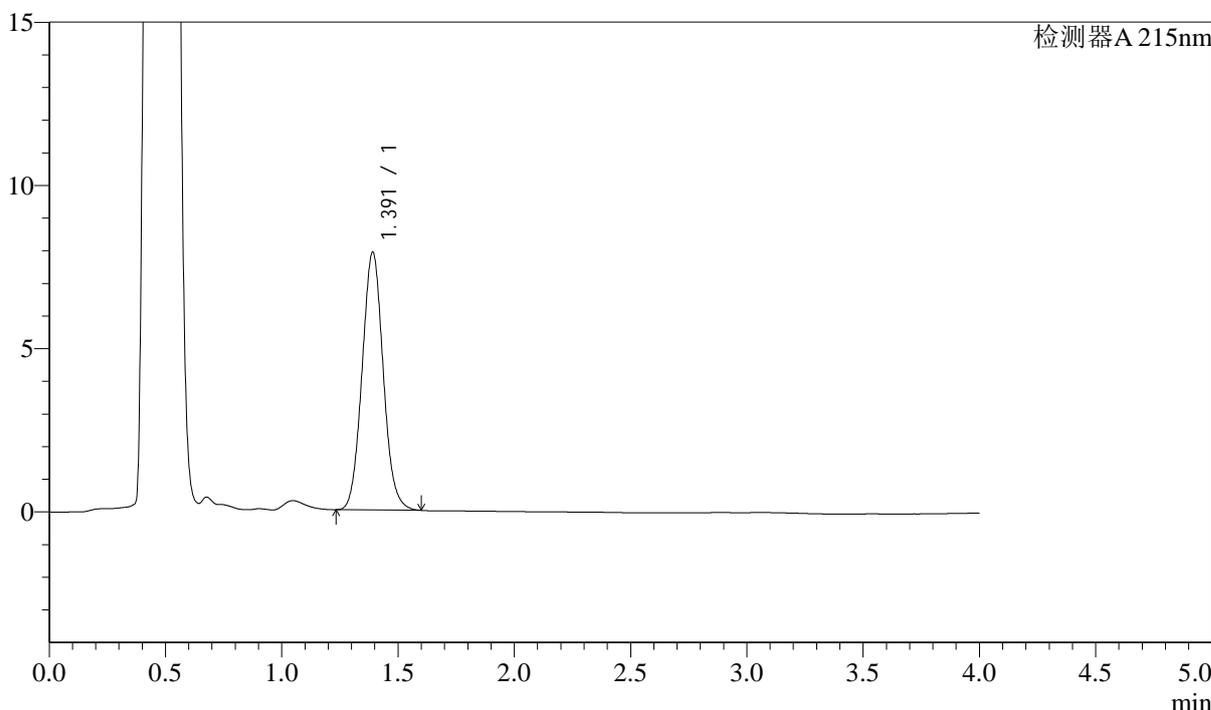
图122 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1219-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:50:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	49913	100.000	7884	1130	1.066	--
总计		49913	100.000	7884			

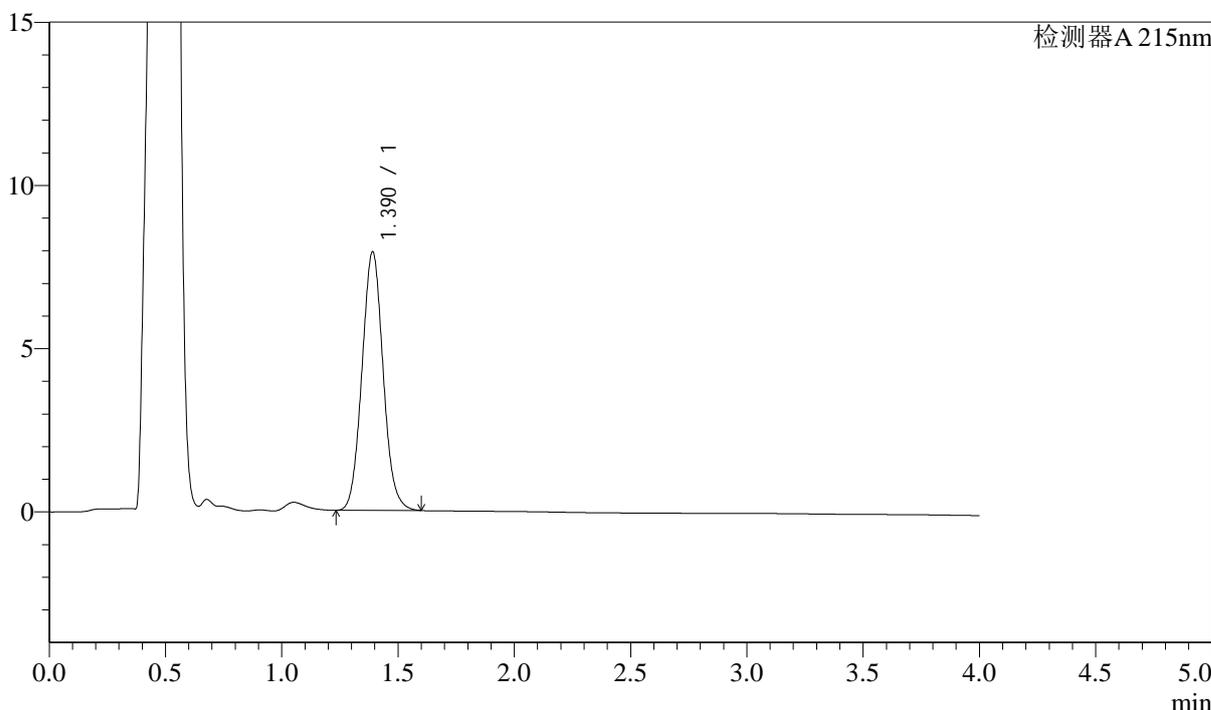
图123 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1220-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:36:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	50161	100.000	7913	1127	1.066	--
总计		50161	100.000	7913			

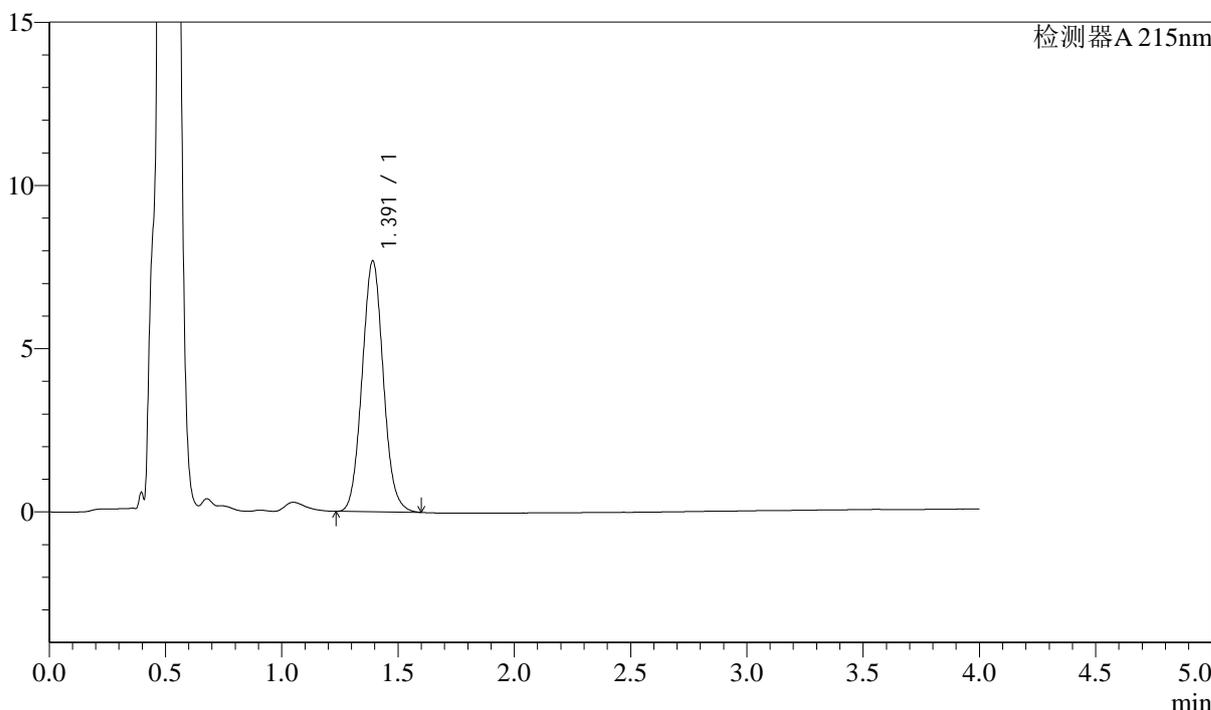
图124 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1221-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:40:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 11:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48649	100.000	7671	1126	1.065	--
总计		48649	100.000	7671			

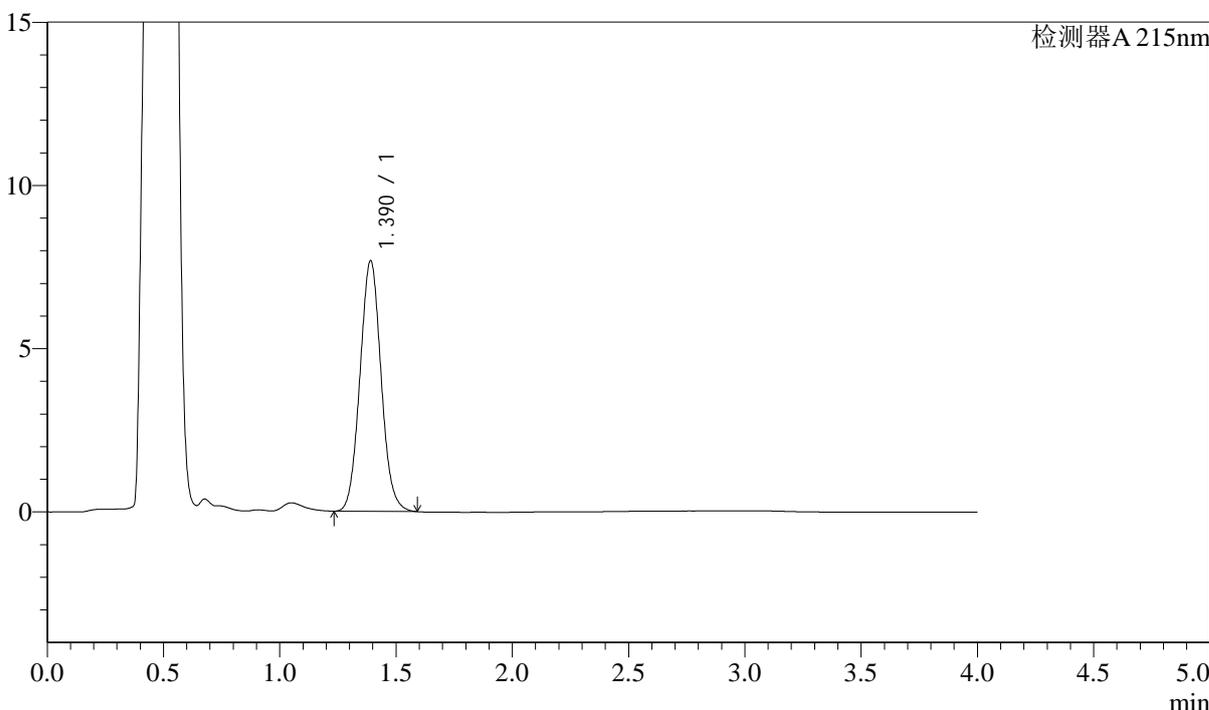
图125 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1222-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:45:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	48481	100.000	7673	1131	1.063	--
总计		48481	100.000	7673			

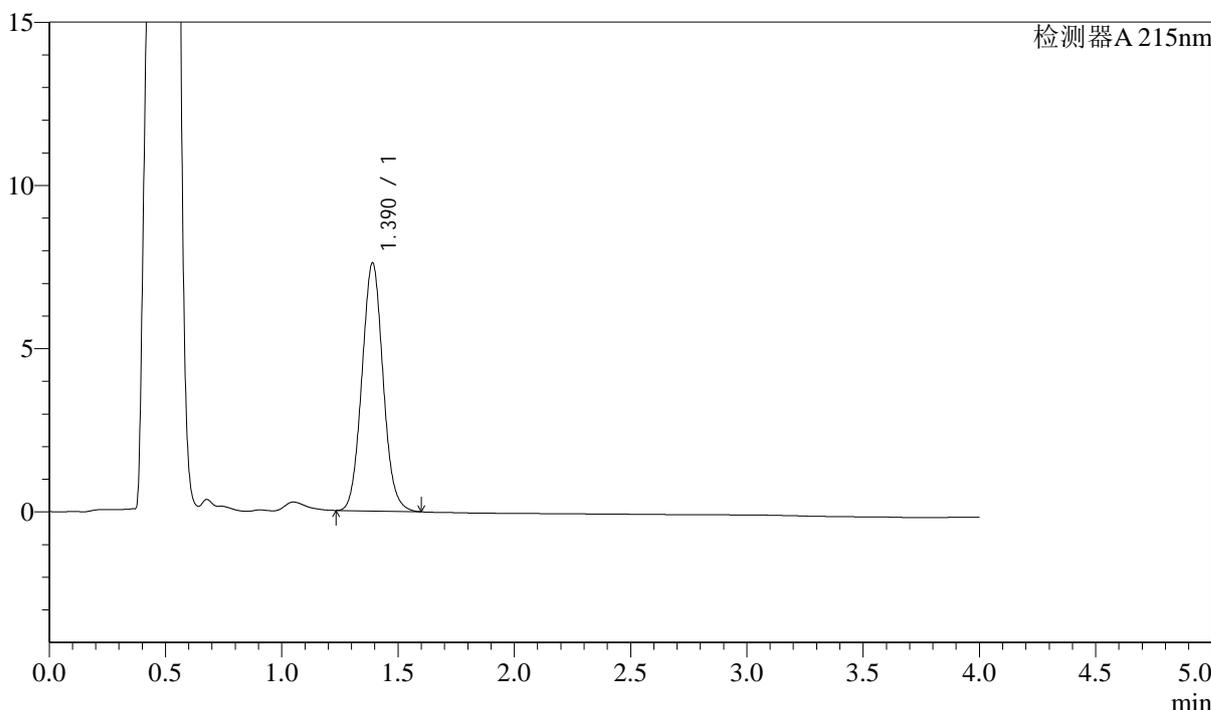
图126 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1223-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:49:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	48035	100.000	7594	1129	1.065	--
总计		48035	100.000	7594			

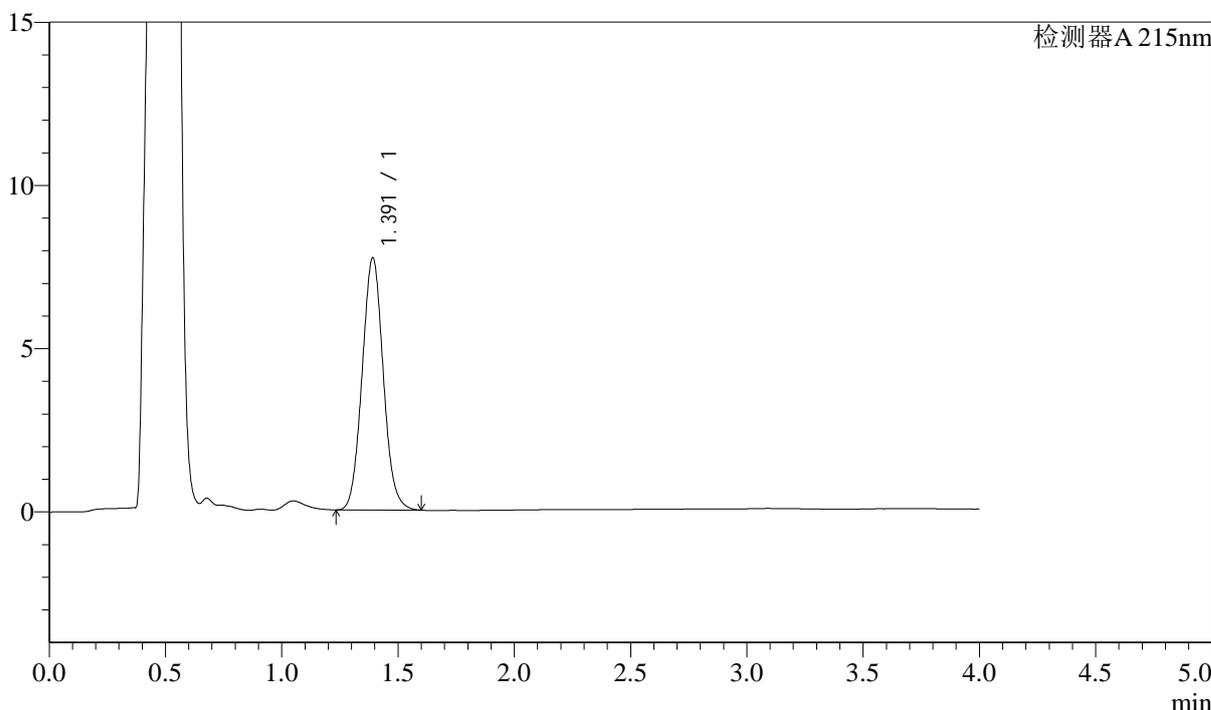
图127 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1224-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48853	100.000	7713	1128	1.064	--
总计		48853	100.000	7713			

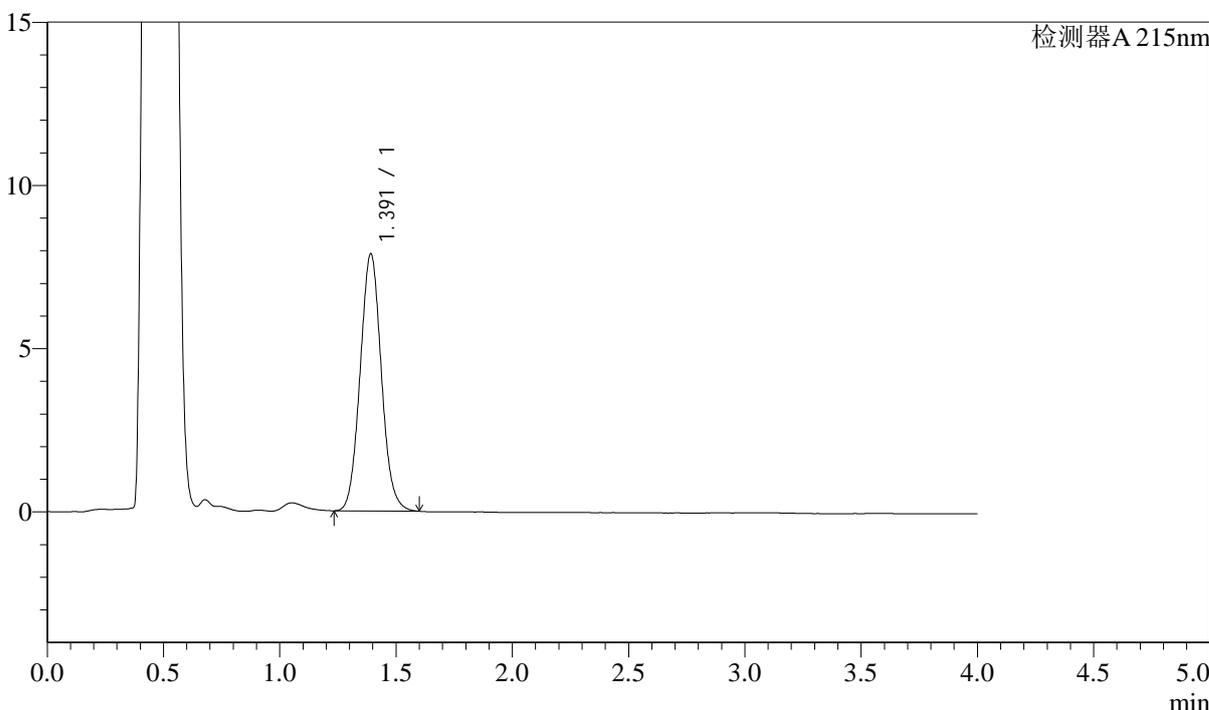
图128 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1225-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:58:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	49915	100.000	7860	1126	1.066	--
总计		49915	100.000	7860			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

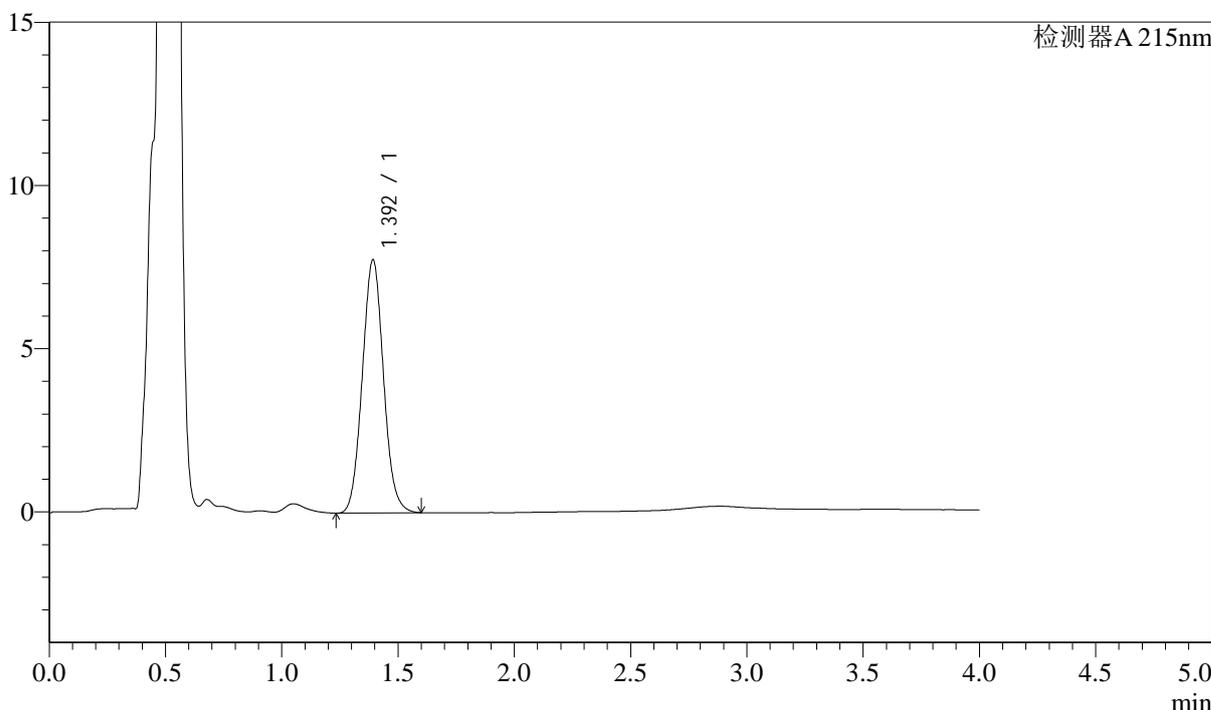
<样品信息>

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 - 0-90/25-1226-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20μl
 进样时间: 2024/07/26 21:02:34
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 11:50:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.392	49182	100.000	7732	1124	1.065	--
总计		49182	100.000	7732			

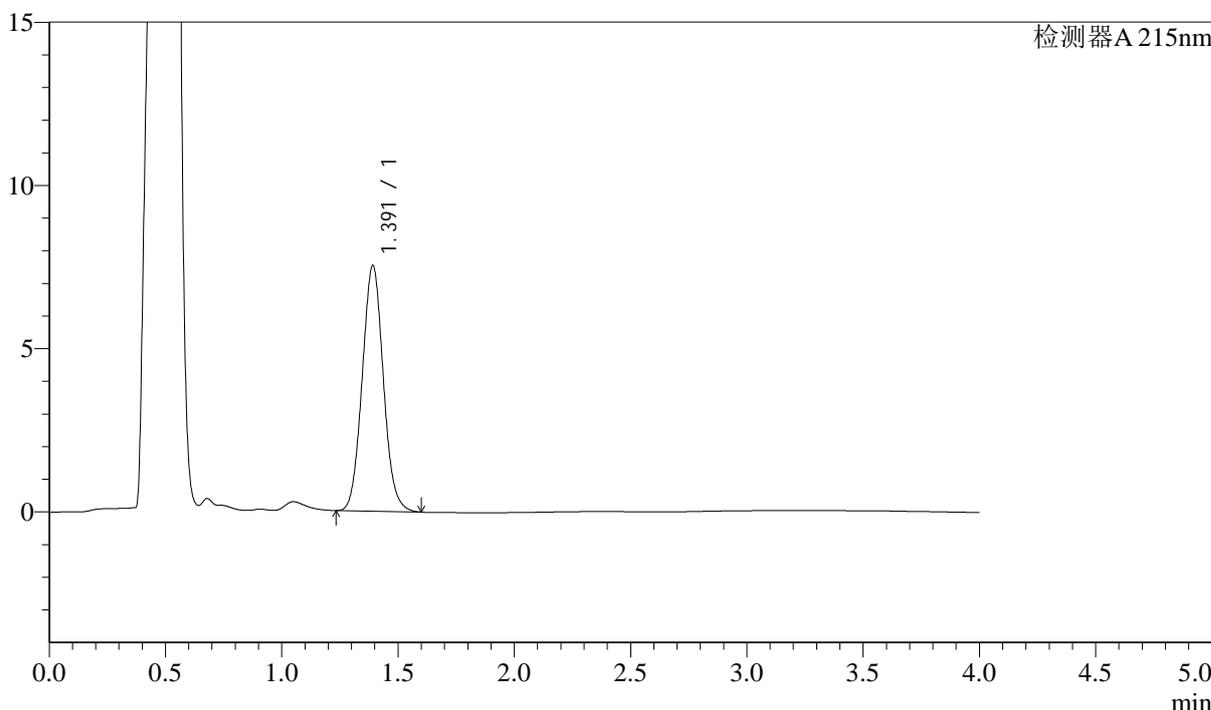
图130 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1227-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	47580	100.000	7508	1130	1.066	--
总计		47580	100.000	7508			

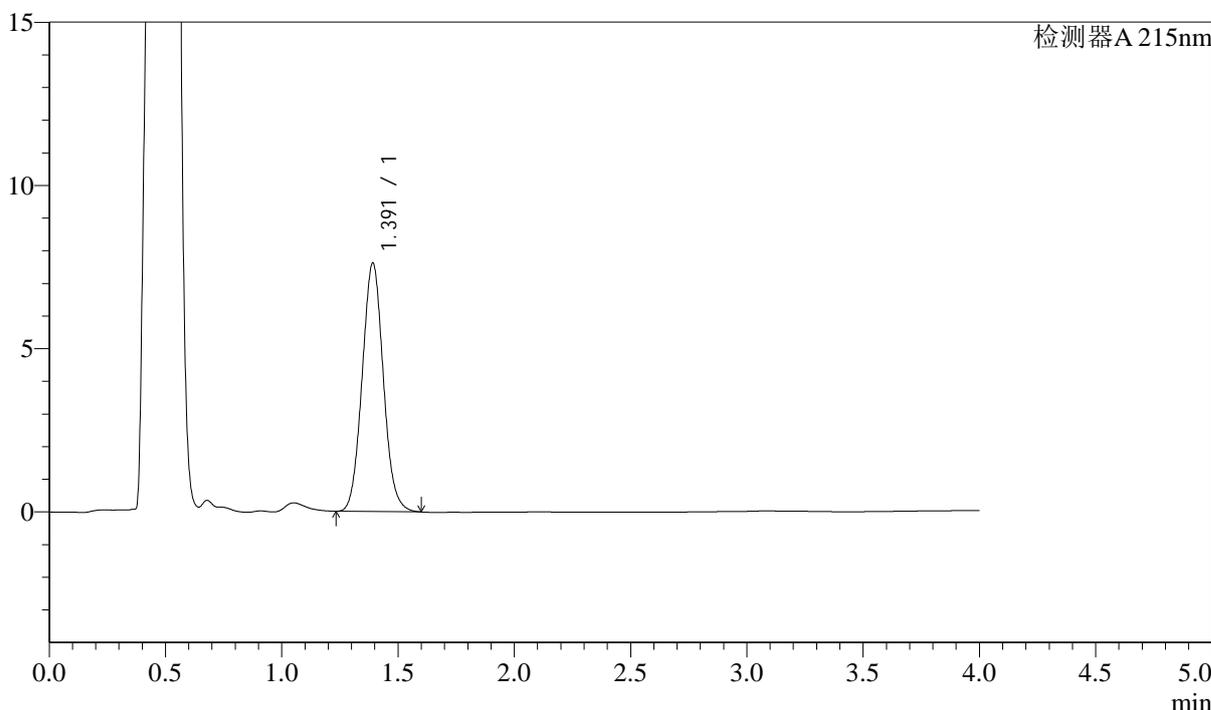
图131 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1228-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:11:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48217	100.000	7597	1124	1.063	--
总计		48217	100.000	7597			

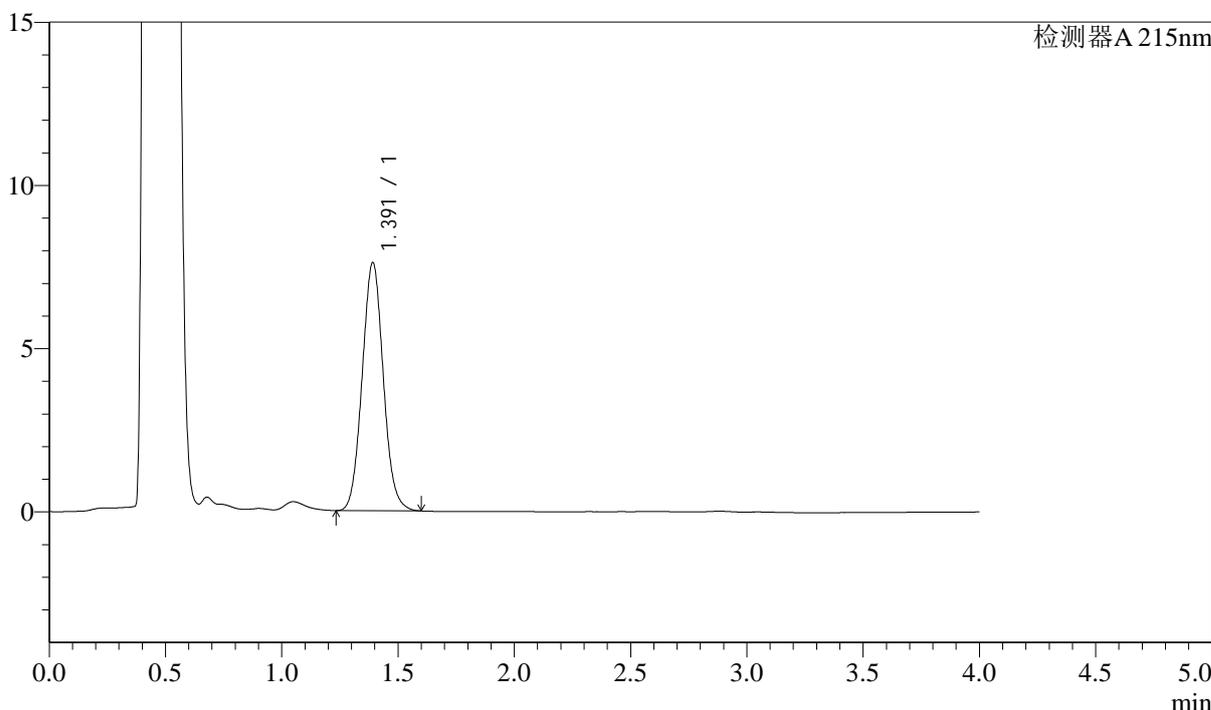
图132 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1229-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:15:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48051	100.000	7587	1129	1.065	--
总计		48051	100.000	7587			

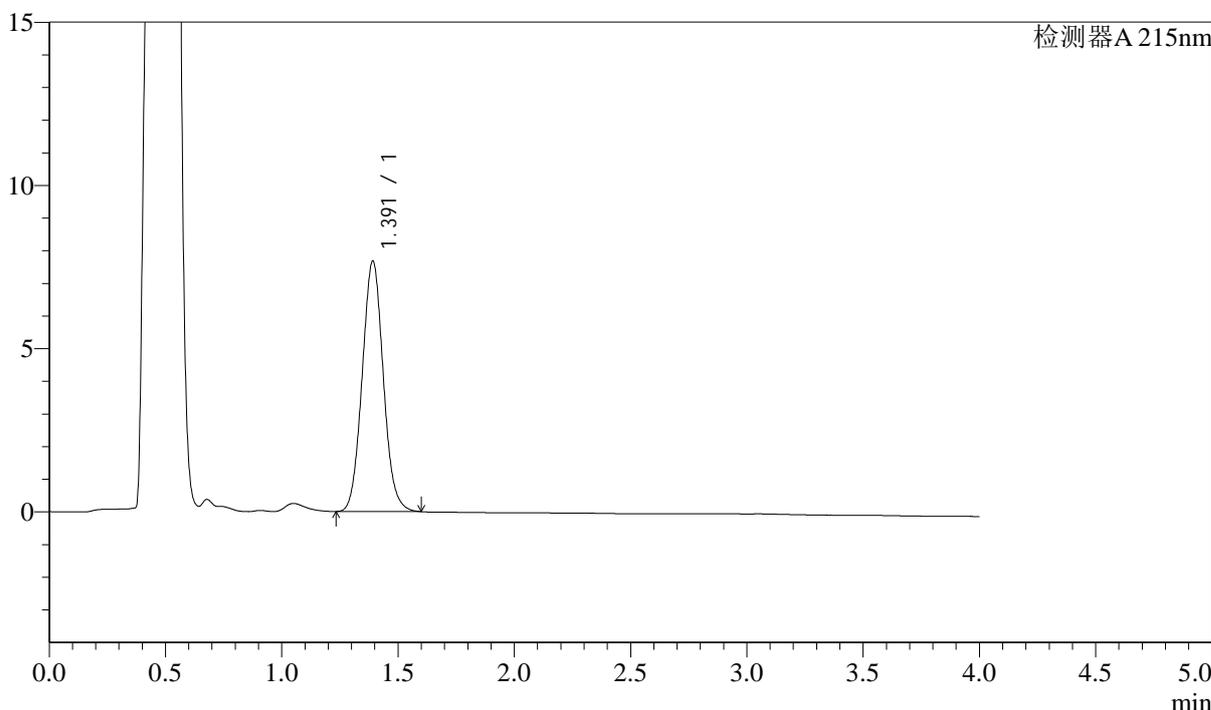
图133 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1230-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48466	100.000	7656	1131	1.065	--
总计		48466	100.000	7656			

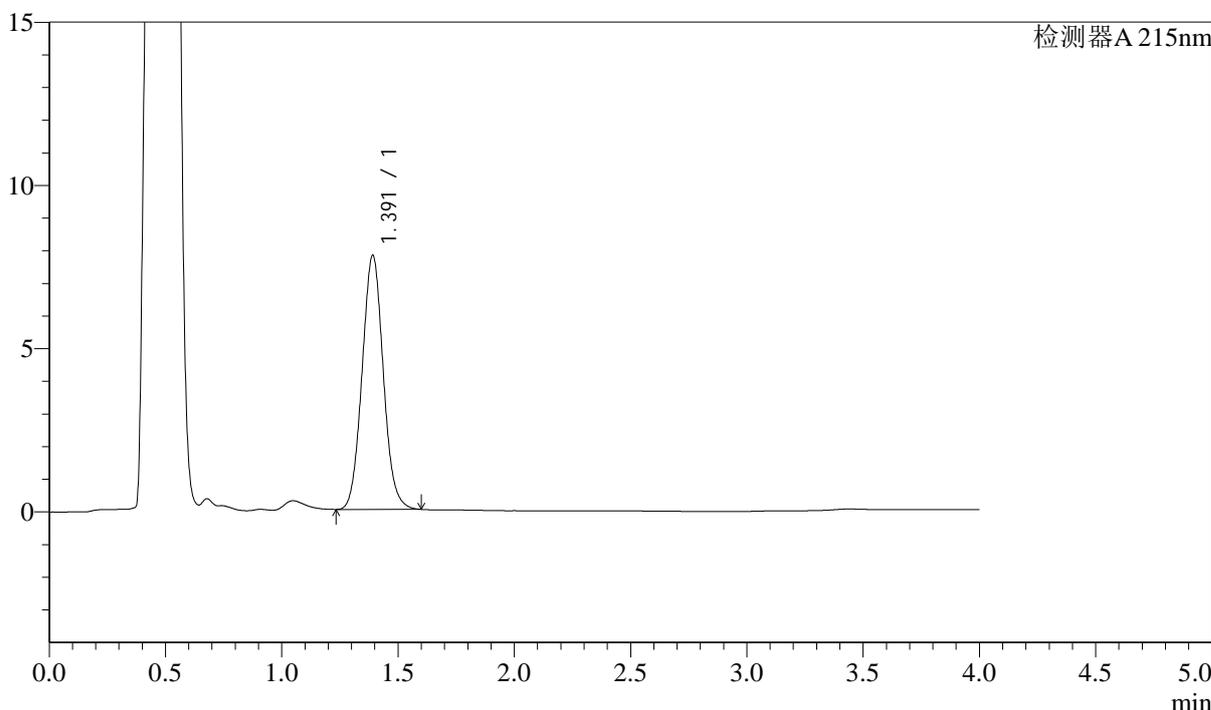
图134 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1231-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:24:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	49333	100.000	7769	1124	1.065	--
总计		49333	100.000	7769			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

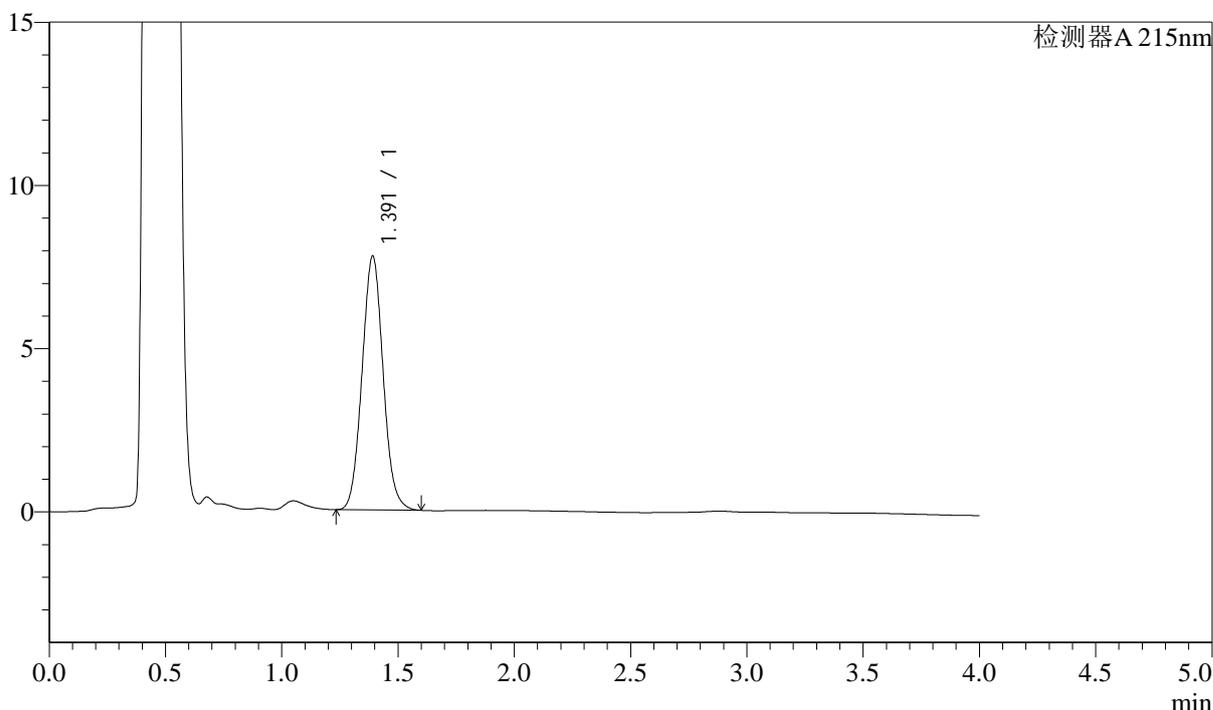
<样品信息>

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 - 0-90/25-1232-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 21:28:46
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:51:13
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.391	49045	100.000	7767	1134	1.064	--
总计		49045	100.000	7767			

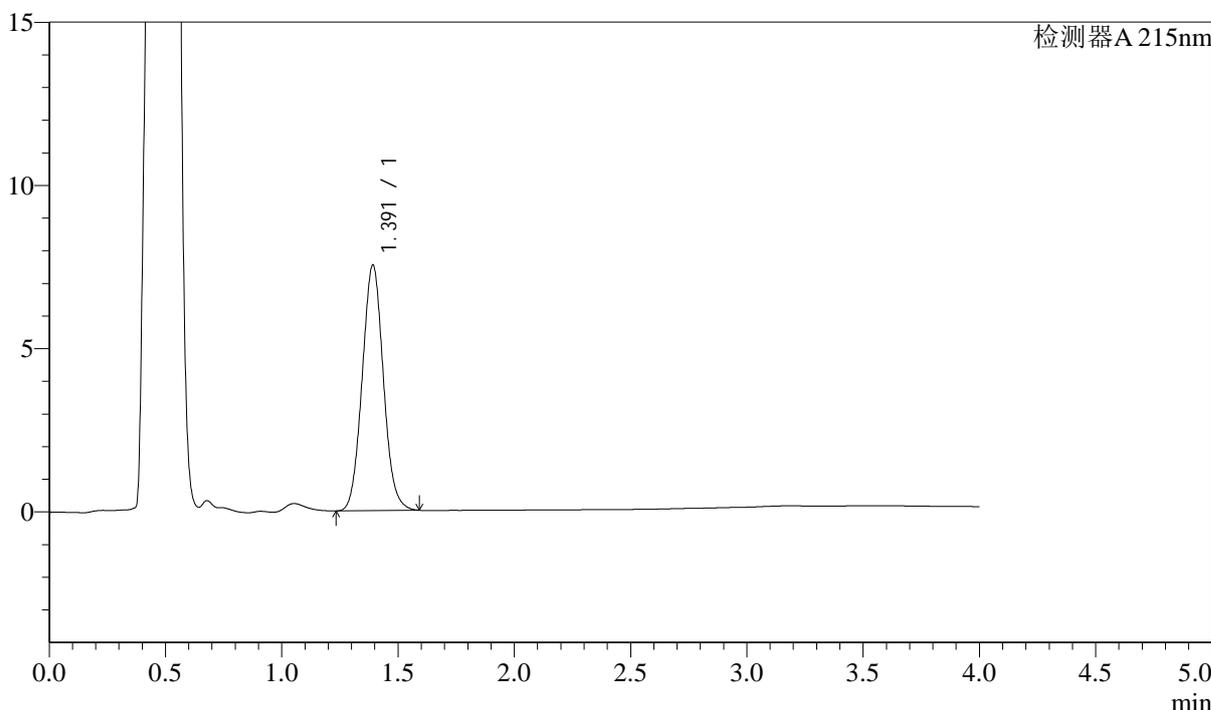
图136 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1233-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	47646	100.000	7504	1126	1.061	--
总计		47646	100.000	7504			

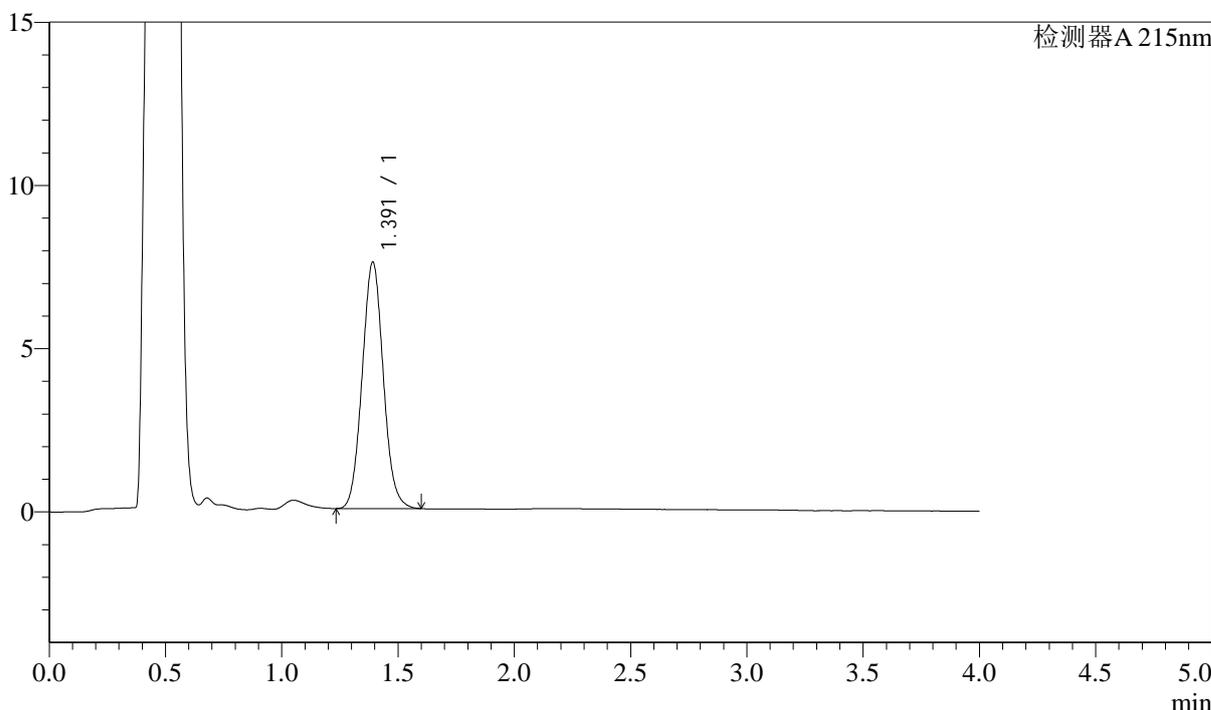
图137 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1234-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:37:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	47707	100.000	7533	1130	1.065	--
总计		47707	100.000	7533			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

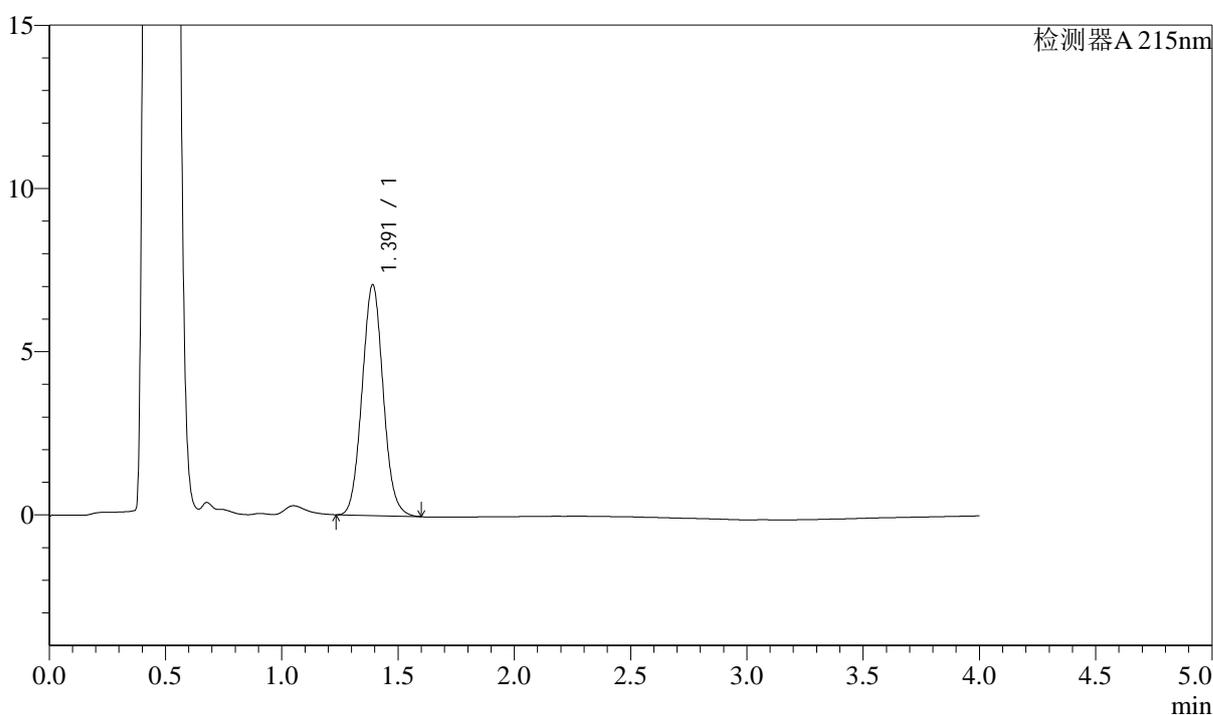
<样品信息>

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 - 0-90/25-1235-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 21:41:52
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:51:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.391	44647	100.000	7063	1130	1.065	--
总计		44647	100.000	7063			

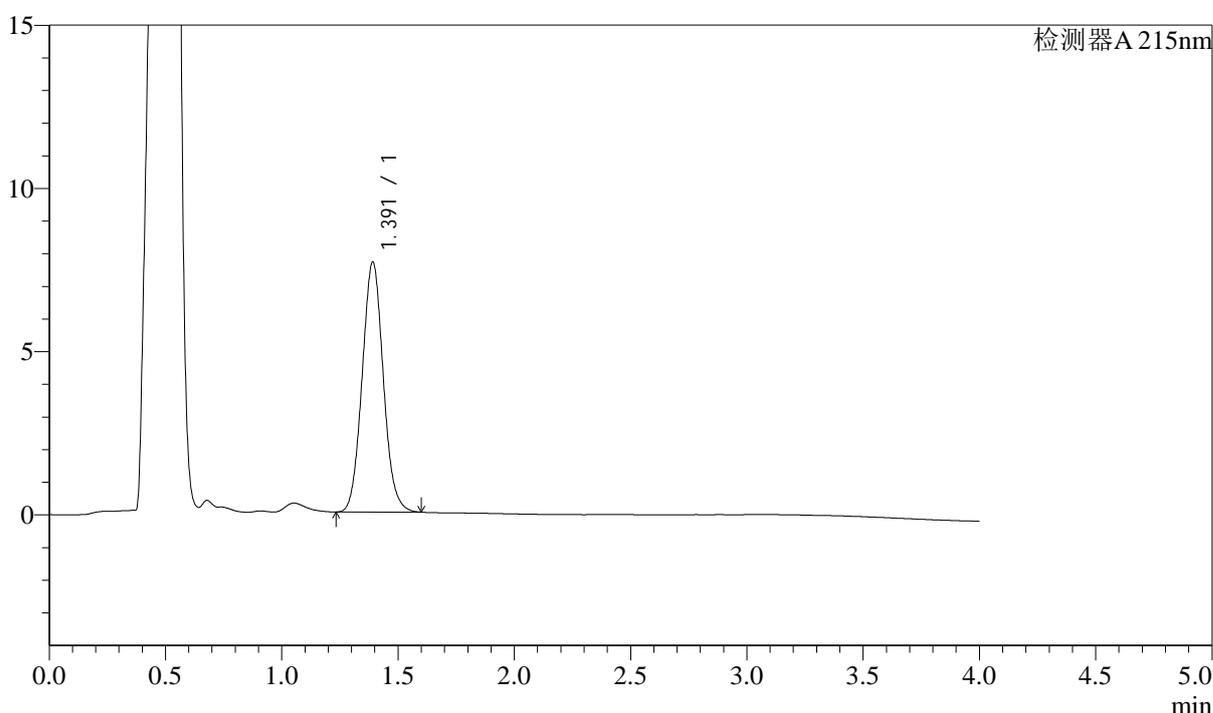
图139 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1236-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:46:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48451	100.000	7644	1129	1.069	--
总计		48451	100.000	7644			

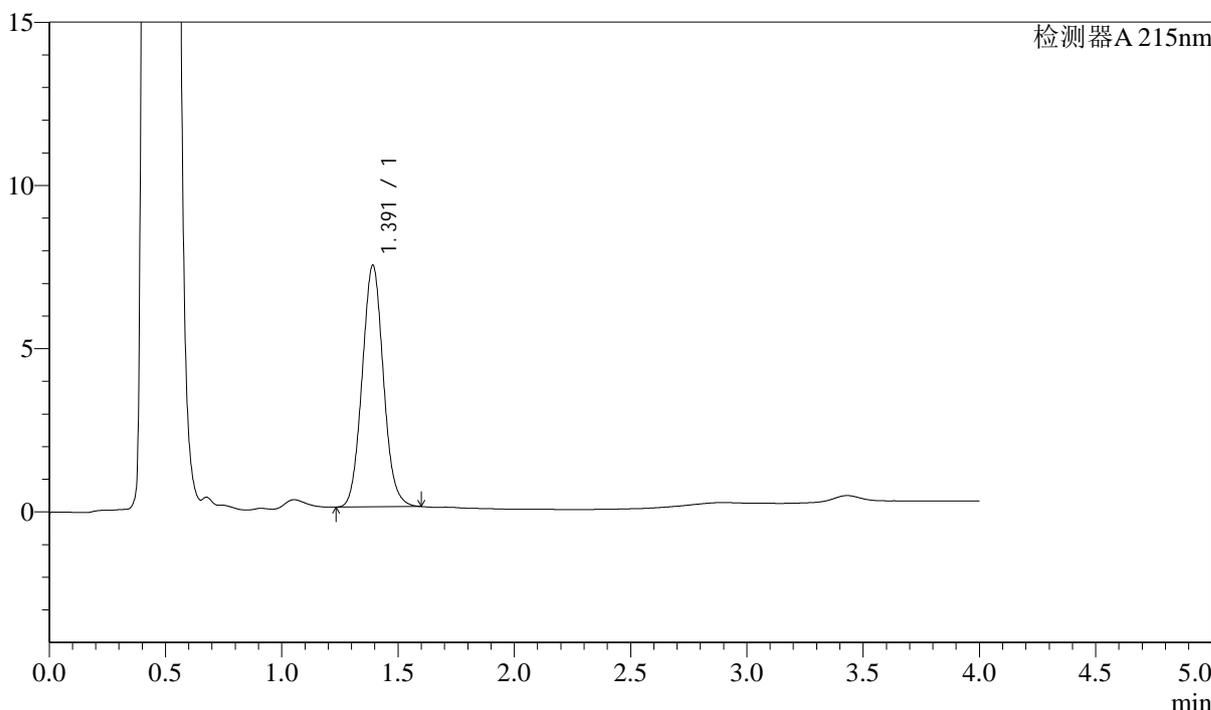
图140 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1237-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	47005	100.000	7387	1123	1.068	--
总计		47005	100.000	7387			

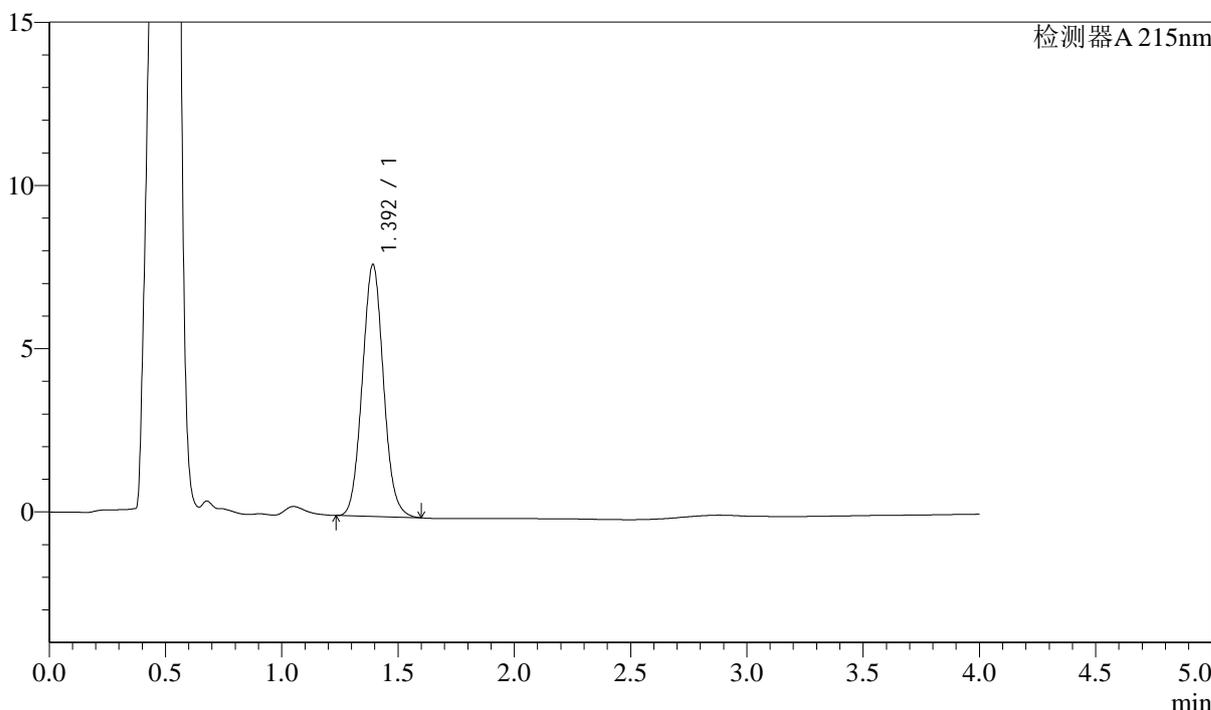
图141 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1238-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:54:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	48824	100.000	7692	1129	1.065	--
总计		48824	100.000	7692			

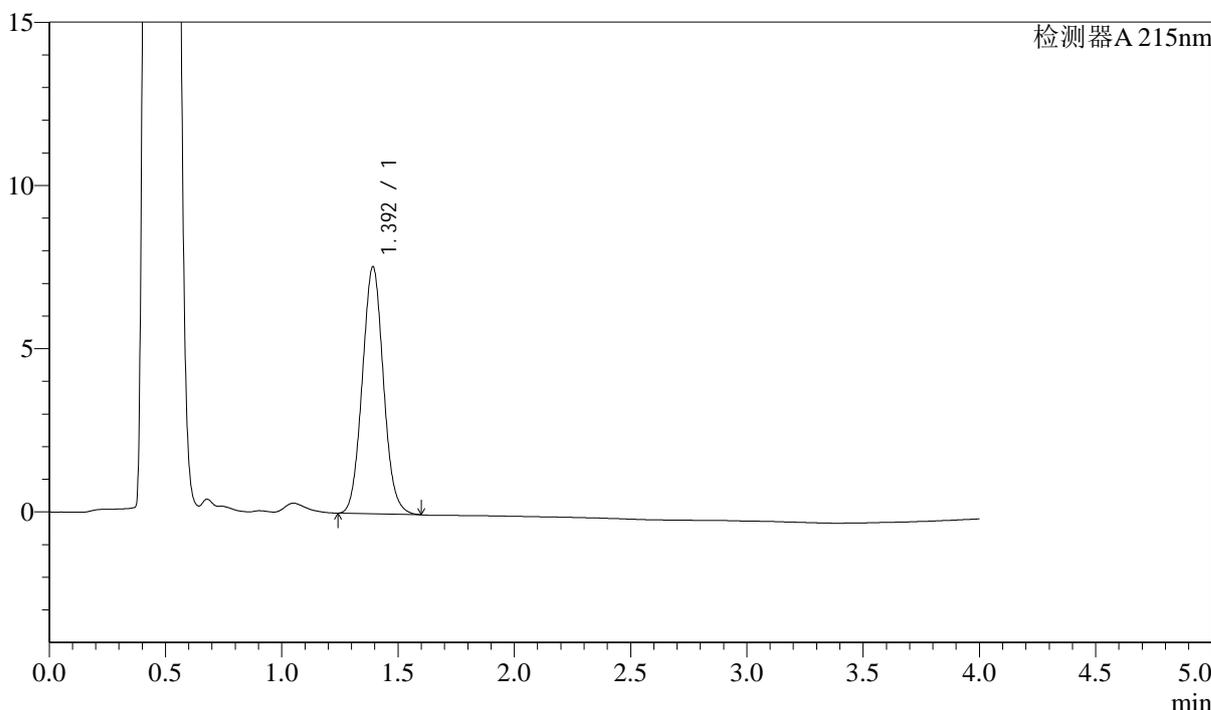
图142 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1239-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:59:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	47854	100.000	7543	1128	1.064	--
总计		47854	100.000	7543			

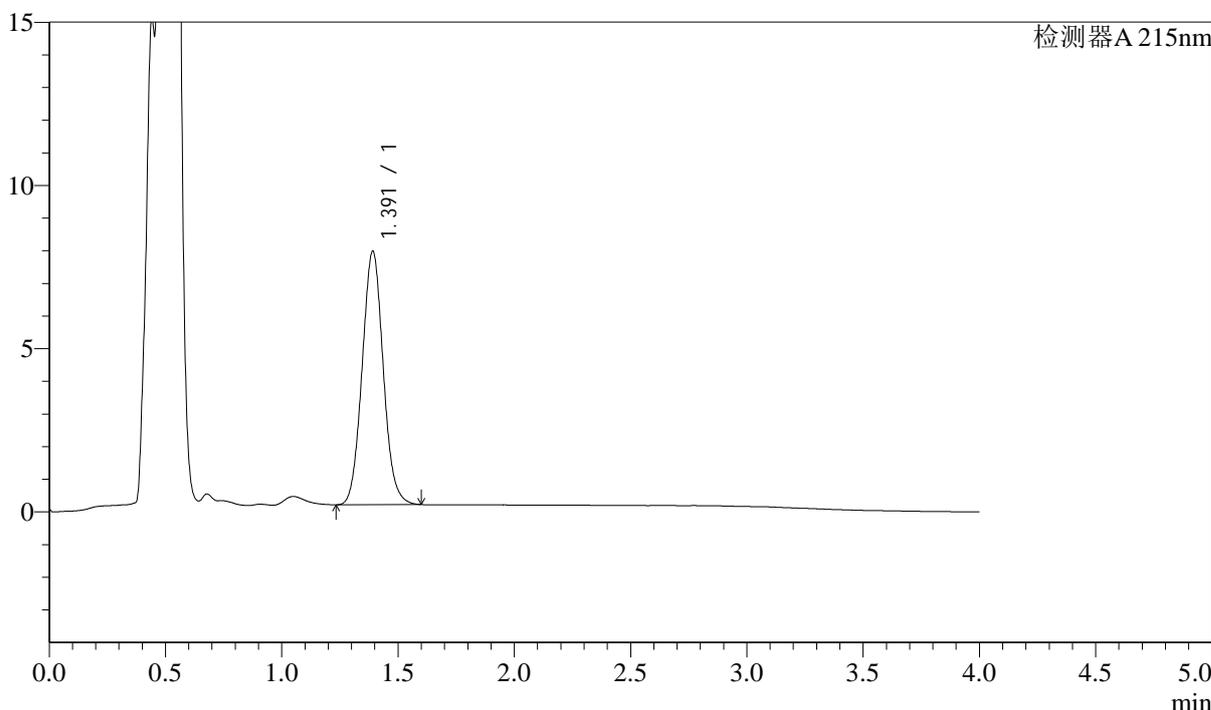
图143 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1240-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48933	100.000	7748	1136	1.064	--
总计		48933	100.000	7748			

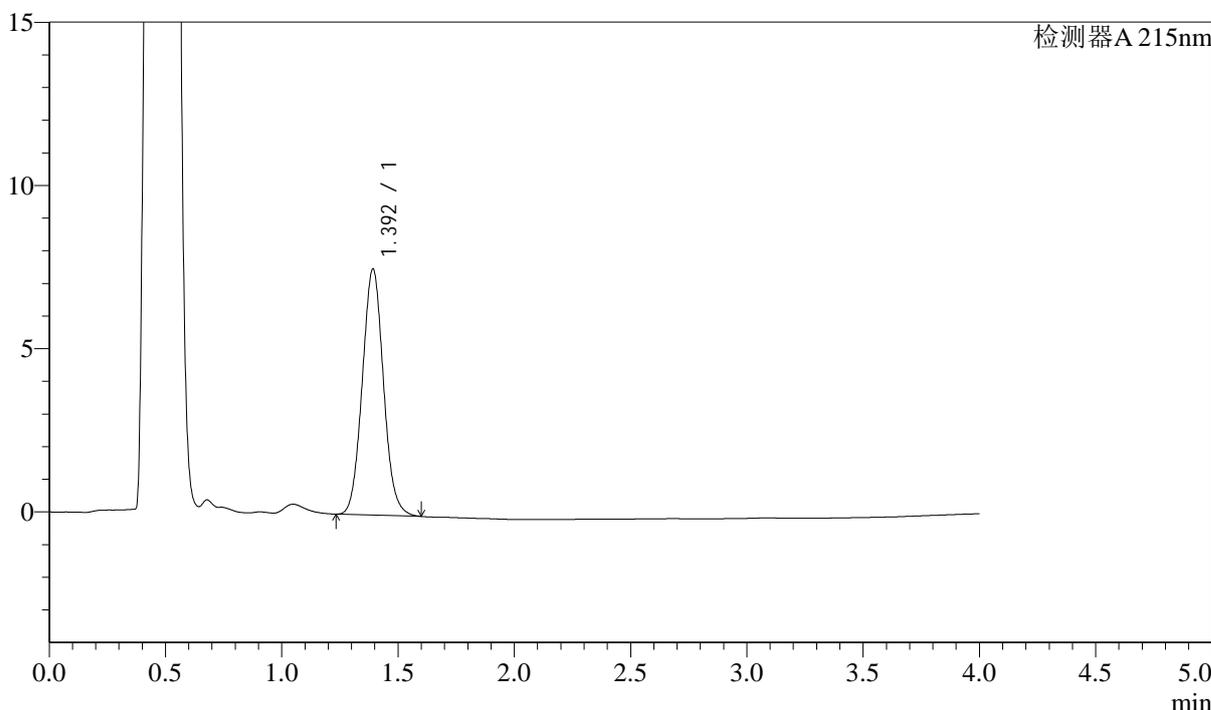
图144 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1241-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:08:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	47783	100.000	7513	1124	1.064	--
总计		47783	100.000	7513			

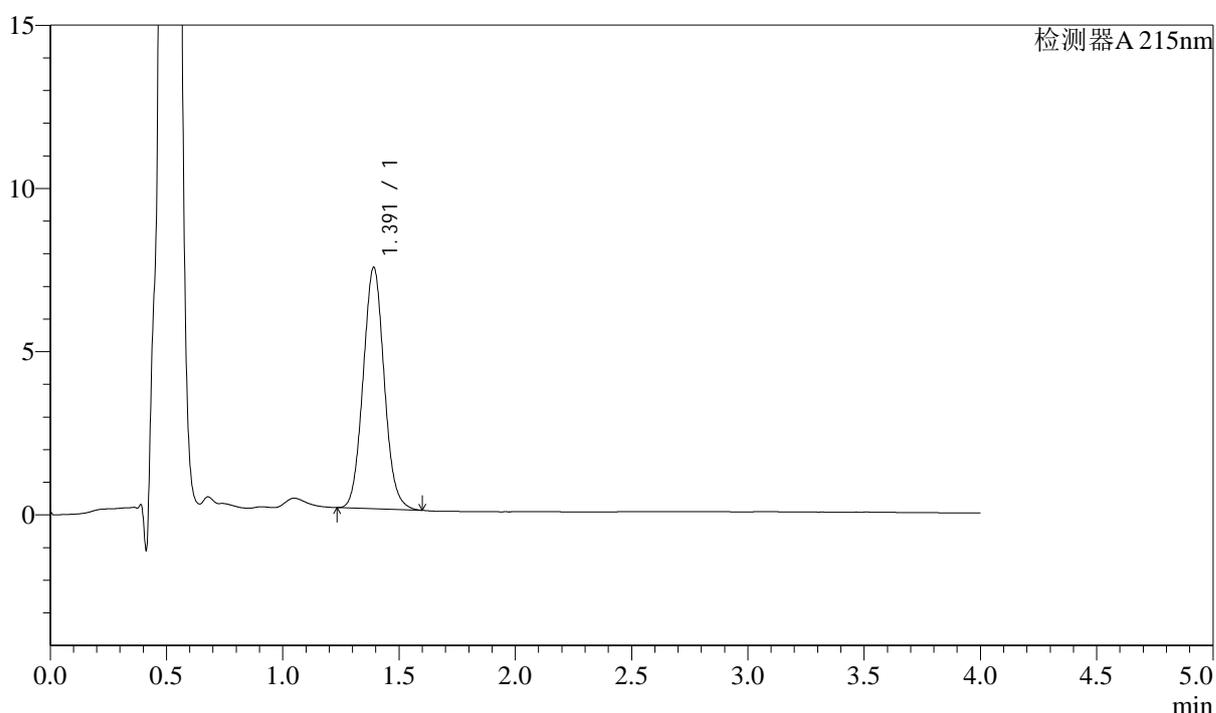
图145 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1242-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	46590	100.000	7382	1137	1.068	--
总计		46590	100.000	7382			

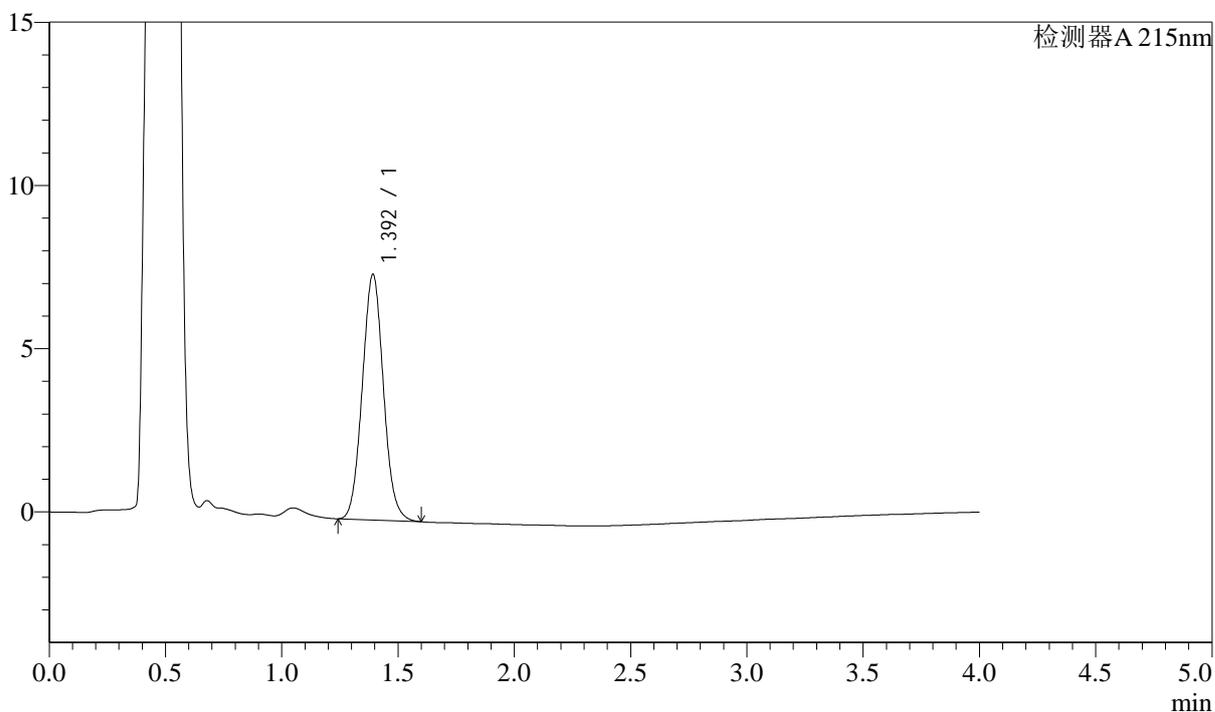
图146 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1243-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-1f100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 22:16:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	47561	100.000	7499	1127	1.061	--
总计		47561	100.000	7499			

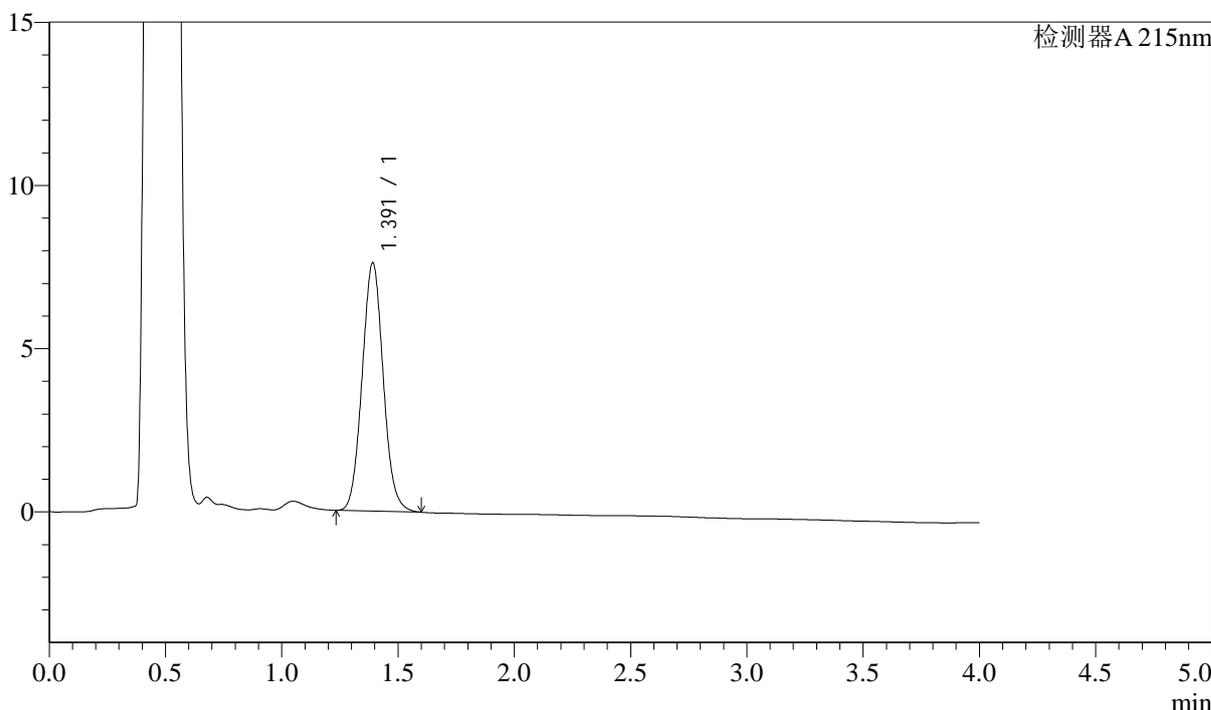
图147 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1244-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:21:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48034	100.000	7592	1132	1.065	--
总计		48034	100.000	7592			

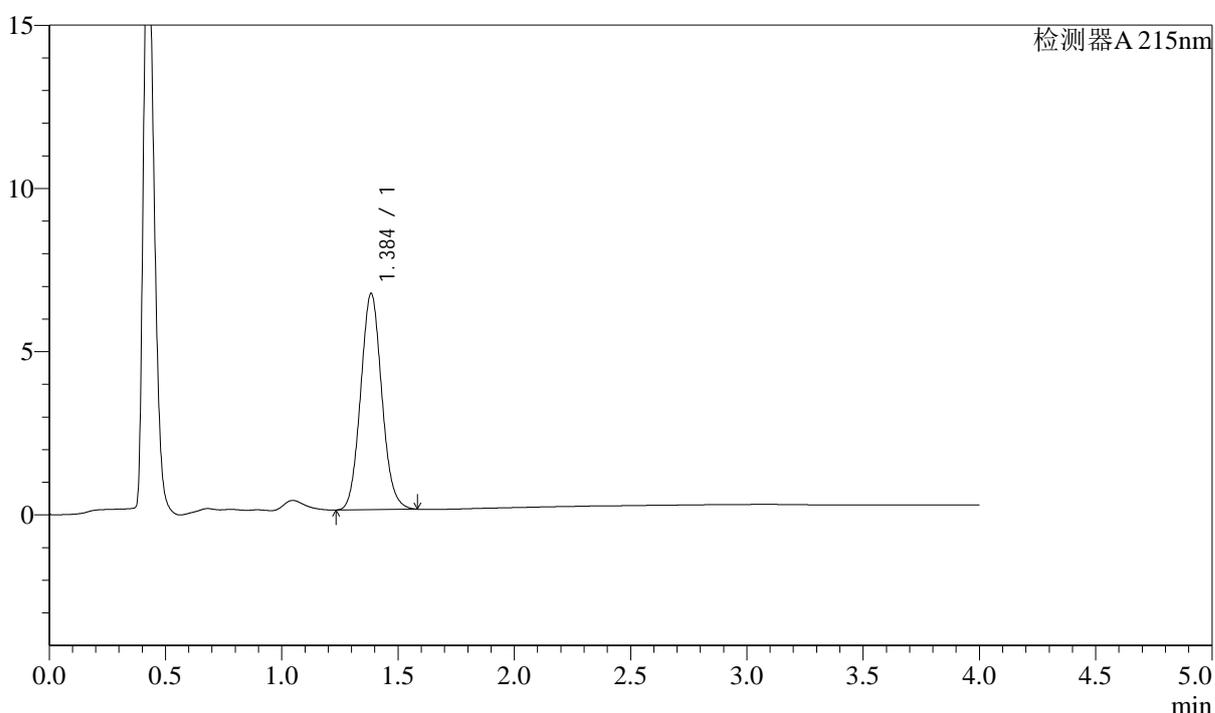
图148 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1245-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 22:25:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	41869	100.000	6592	1116	1.083	--
总计		41869	100.000	6592			

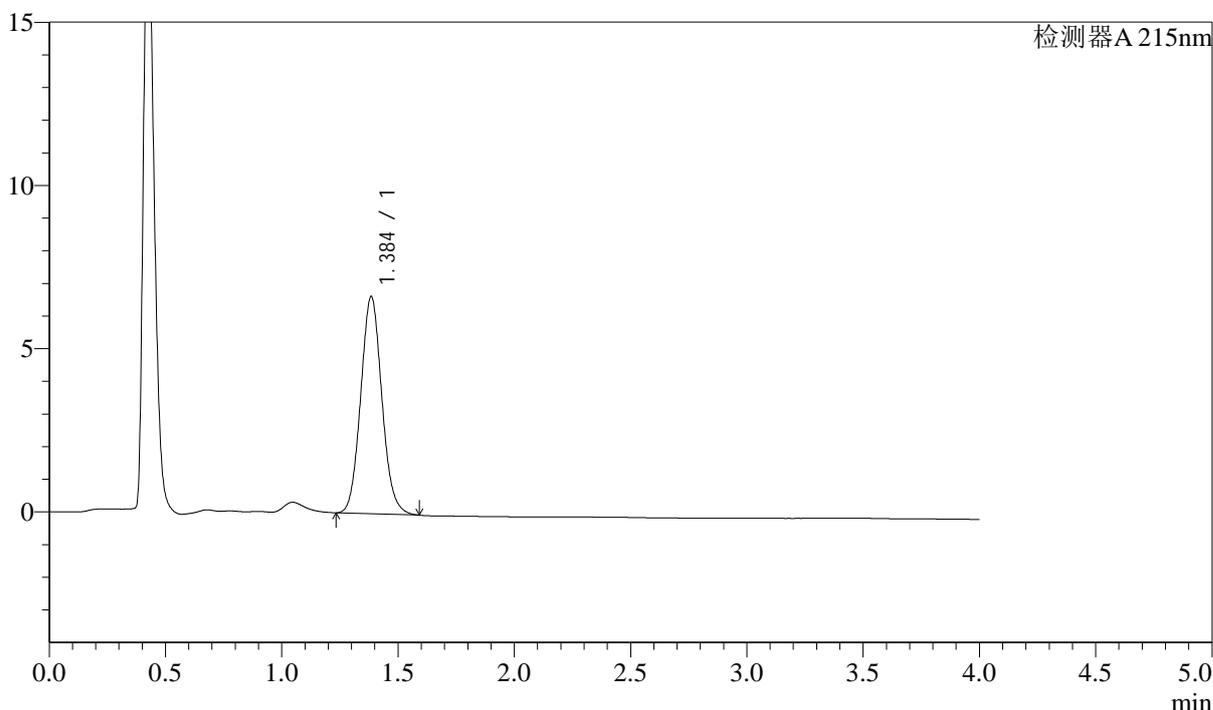
图149 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-90/25-1246-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 22:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	42086	100.000	6623	1117	1.086	--
总计		42086	100.000	6623			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



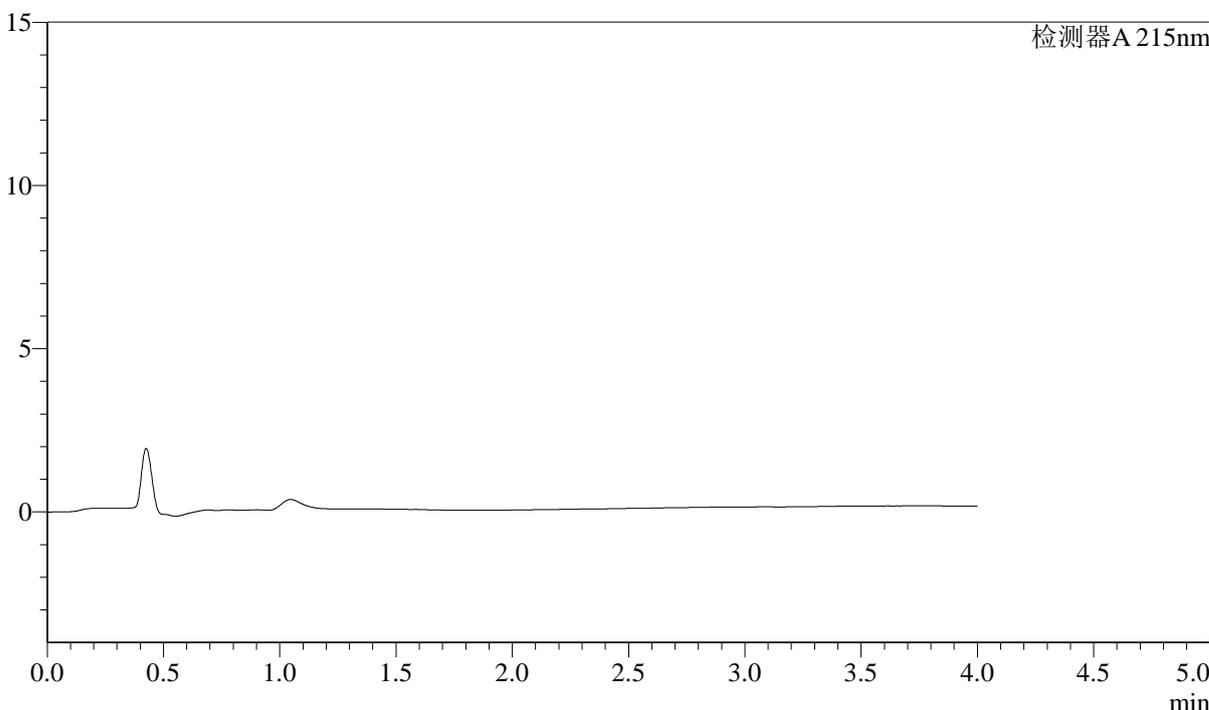
SMF-214

<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 - 0-90/25-1247-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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							

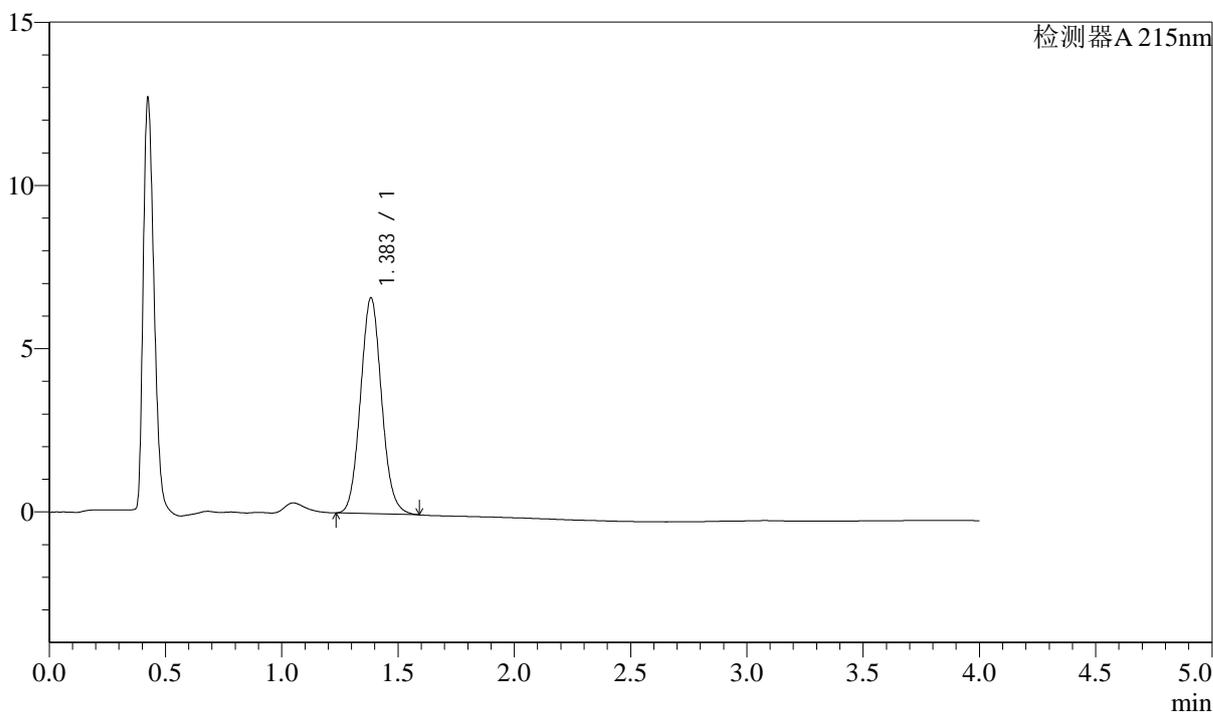
图151 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-90/25-1248-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	41694	100.000	6591	1122	1.083	--
总计		41694	100.000	6591			

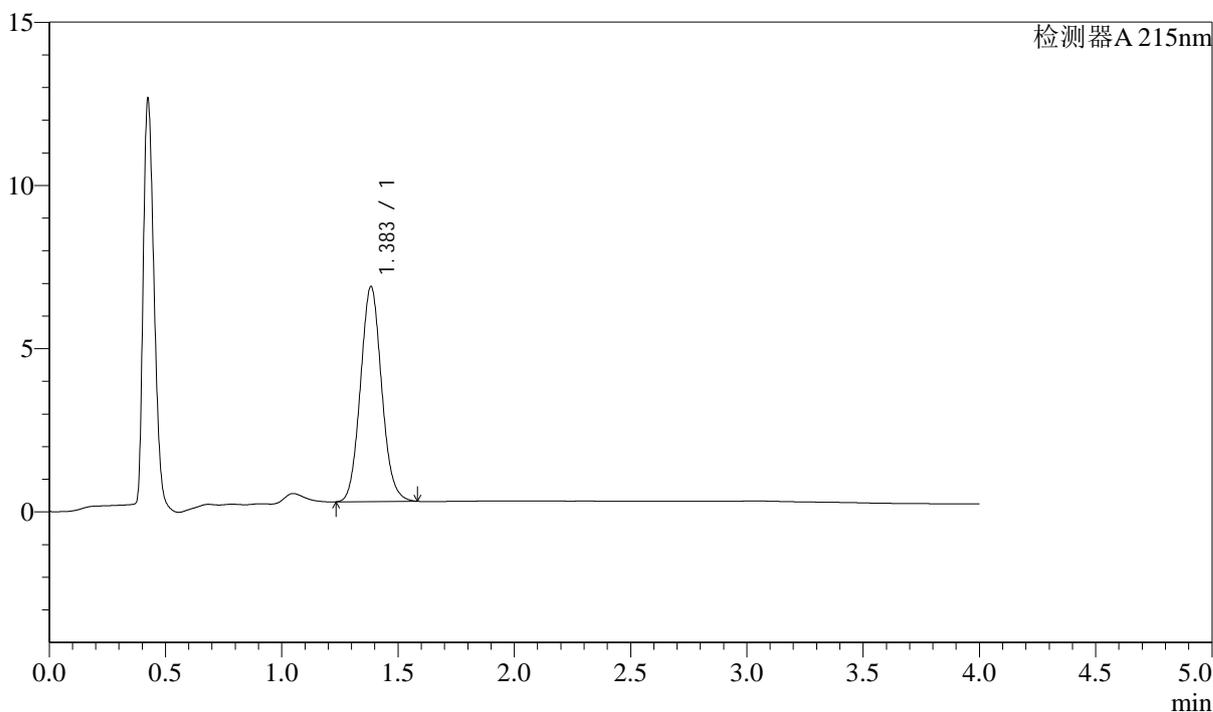
图152 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-90/25-1249-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	41656	100.000	6570	1115	1.084	--
总计		41656	100.000	6570			

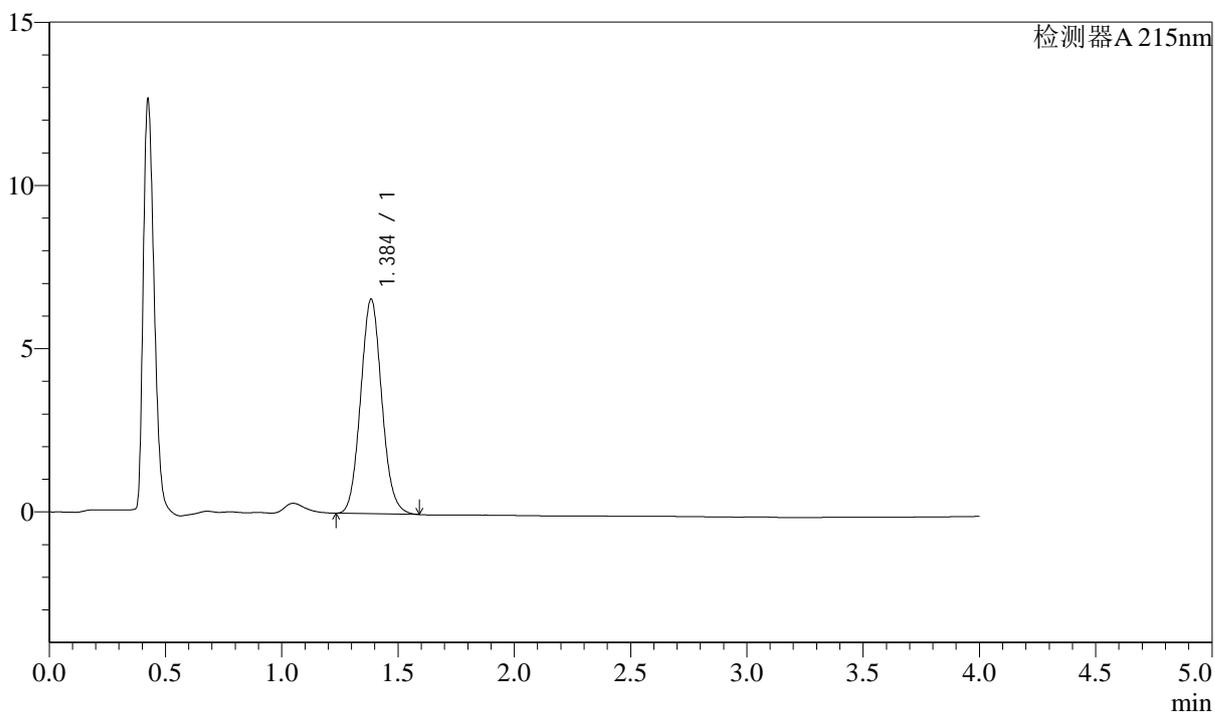
图153 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-90/25-1250-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:47:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	41633	100.000	6545	1113	1.083	--
总计		41633	100.000	6545			

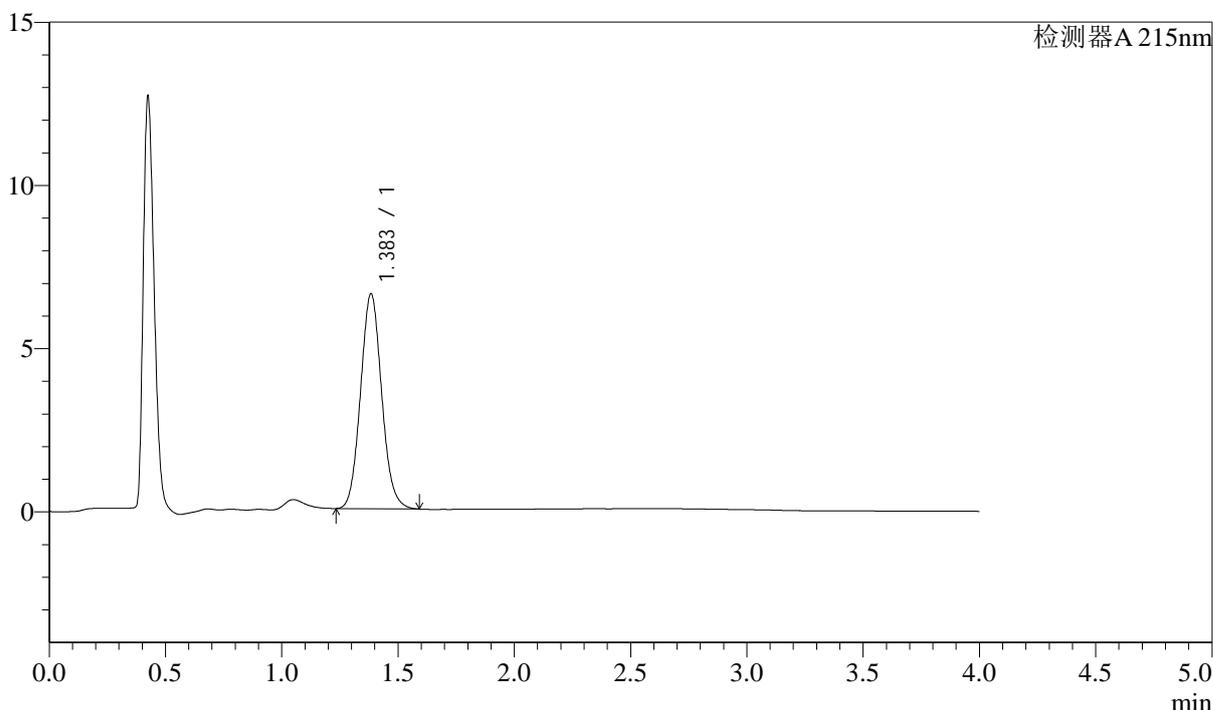
图154 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1251-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	41629	100.000	6564	1117	1.084	--
总计		41629	100.000	6564			

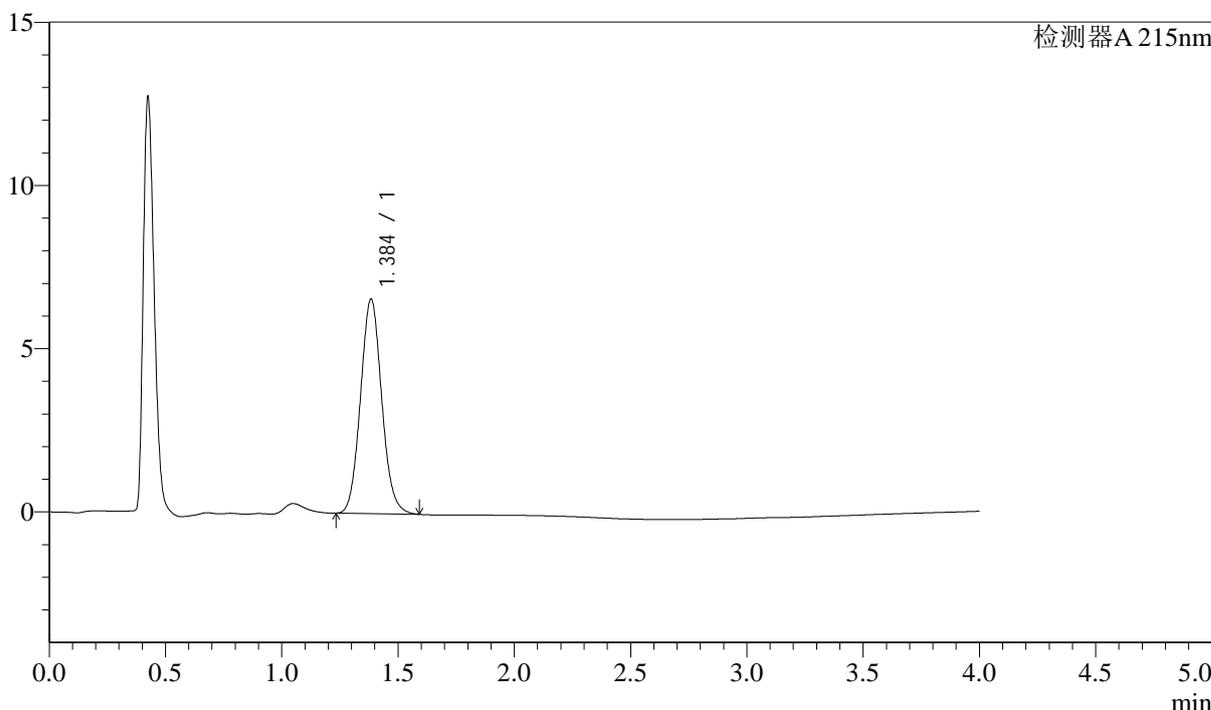
图155 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-90/25-1252-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 22:56:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	41712	100.000	6551	1109	1.084	--
总计		41712	100.000	6551			

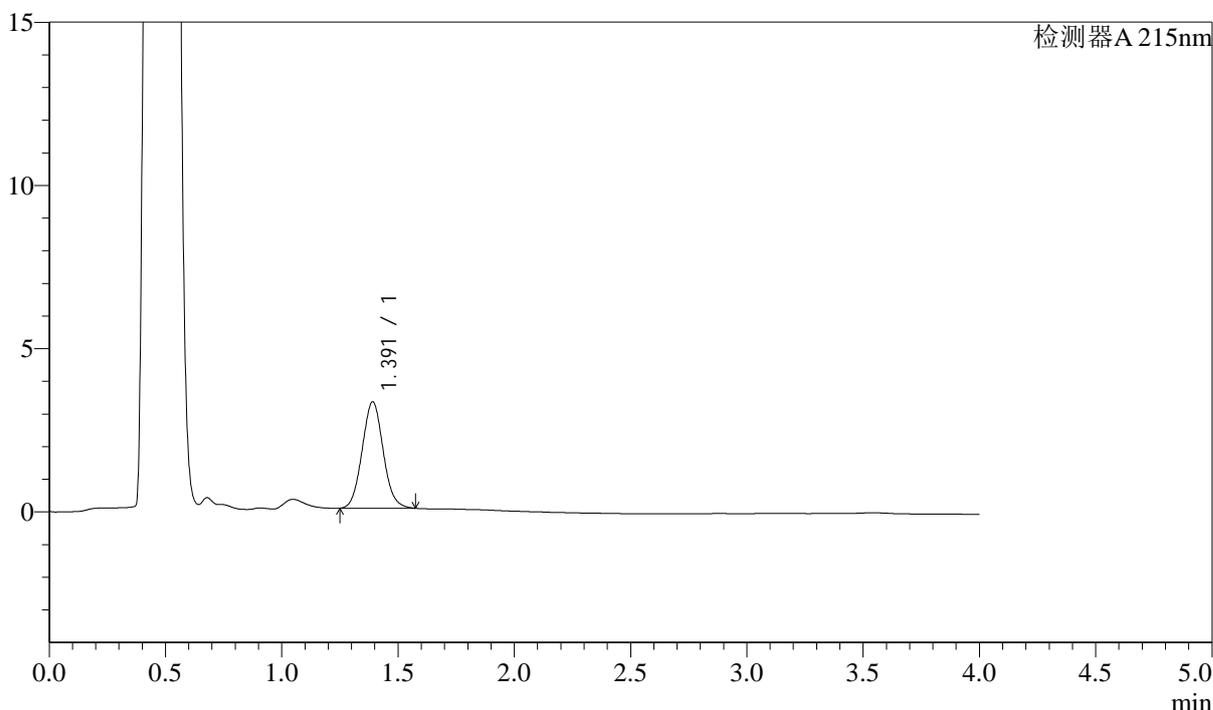
图156 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-90/25-1253-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	20526	100.000	3254	1135	1.065	--
总计		20526	100.000	3254			

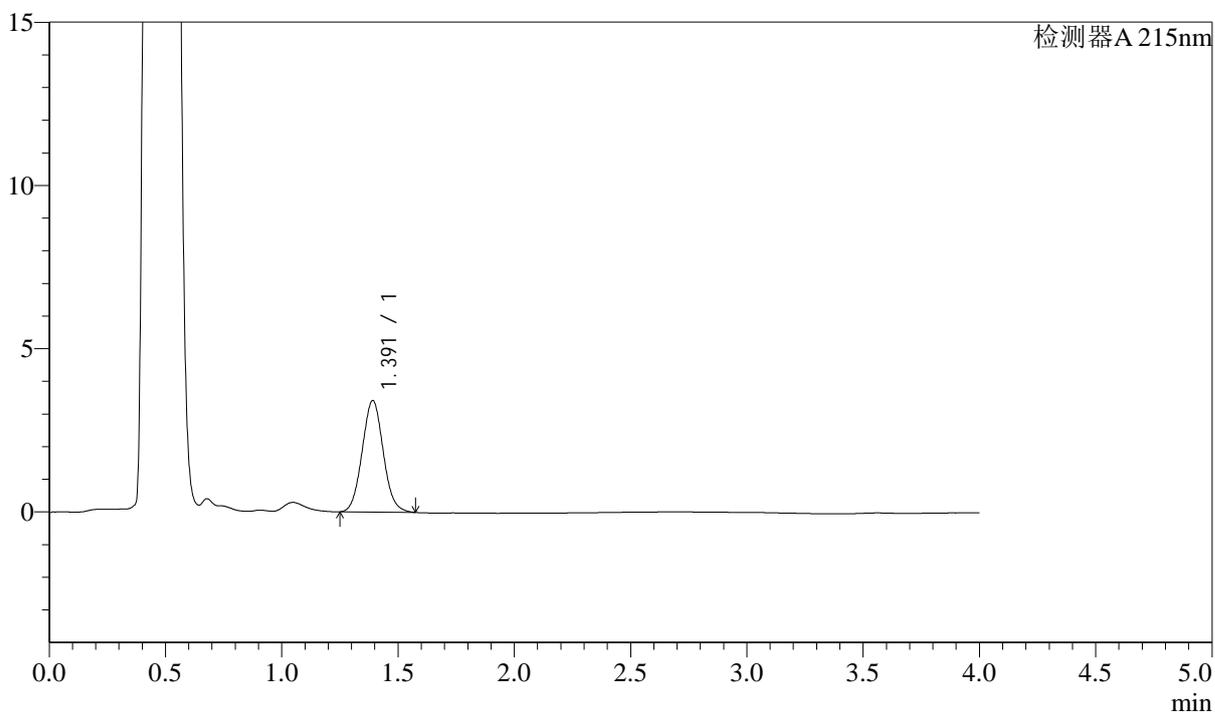
图157 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1254-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:52:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	21537	100.000	3411	1132	1.060	--
总计		21537	100.000	3411			

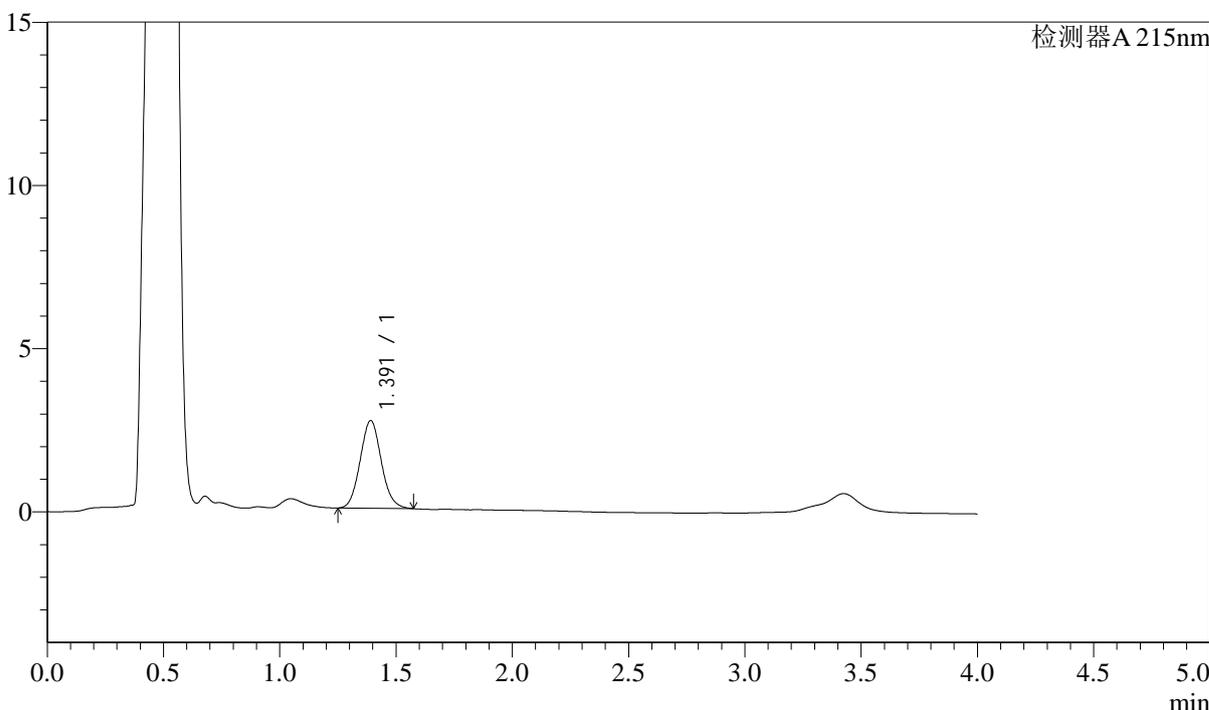
图158 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1255-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:09:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:52:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	17001	100.000	2682	1126	1.080	--
总计		17001	100.000	2682			

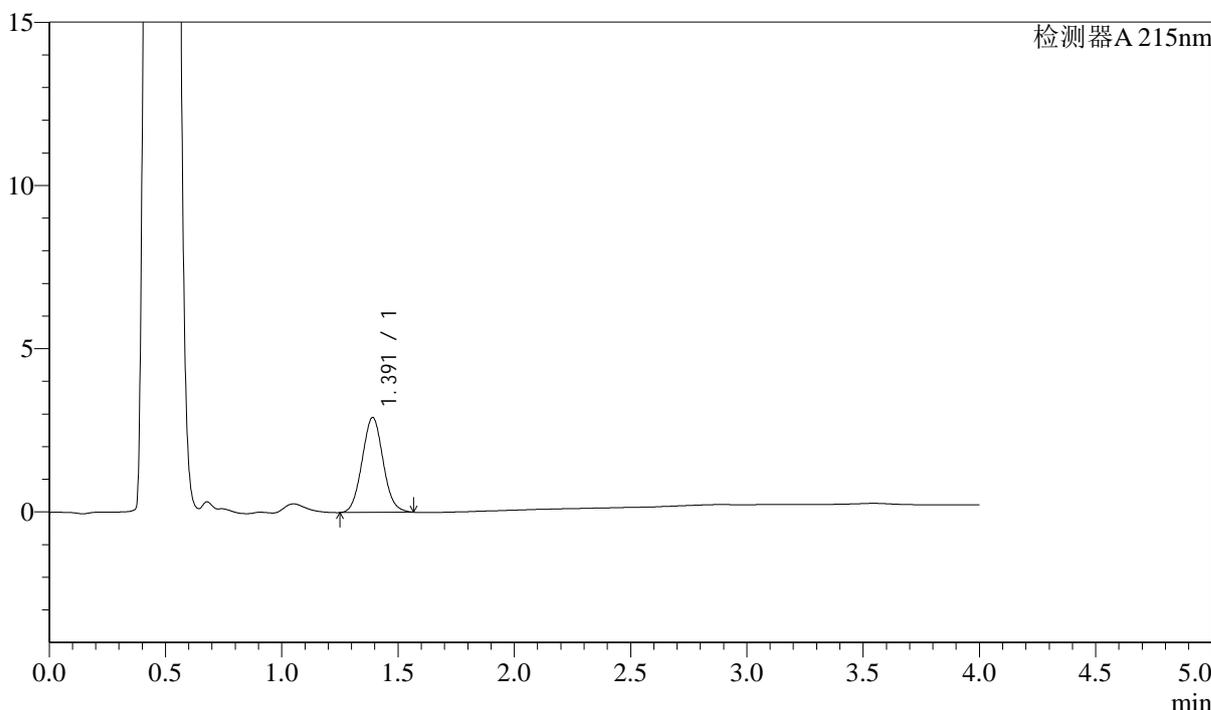
图159 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1256-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:13:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:52:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	18240	100.000	2904	1137	1.058	--
总计		18240	100.000	2904			

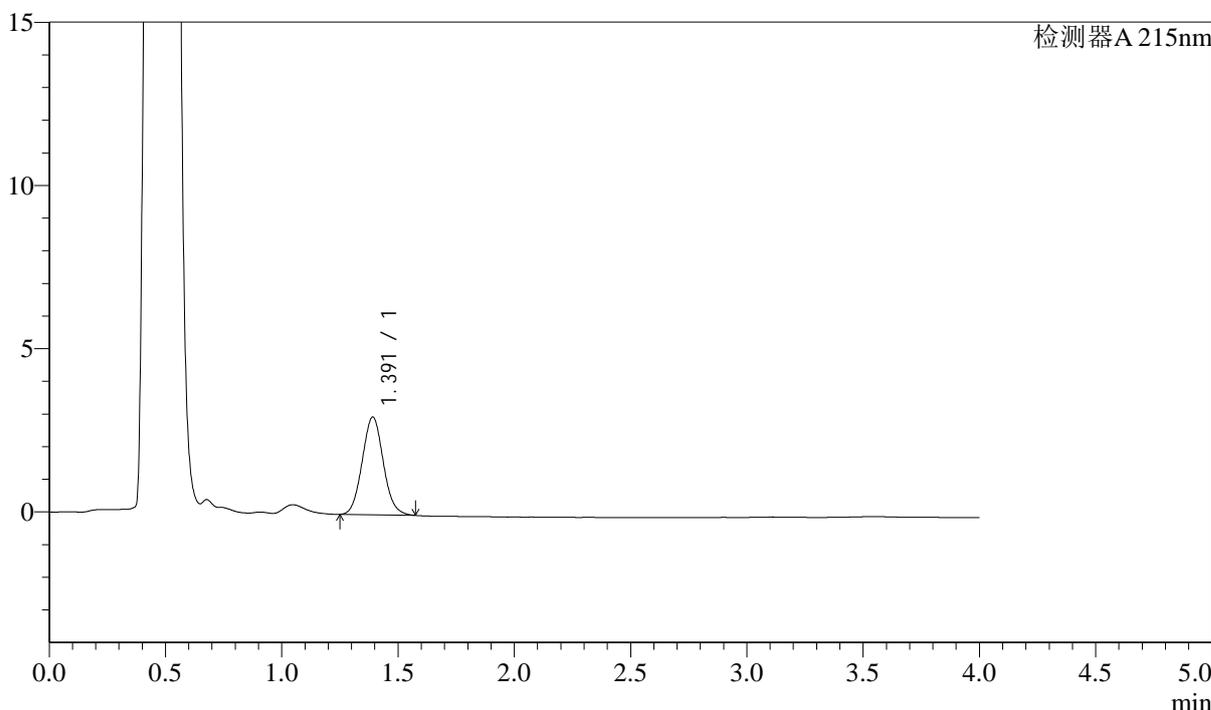
图160 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1257-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:52:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	18917	100.000	2992	1130	1.070	--
总计		18917	100.000	2992			

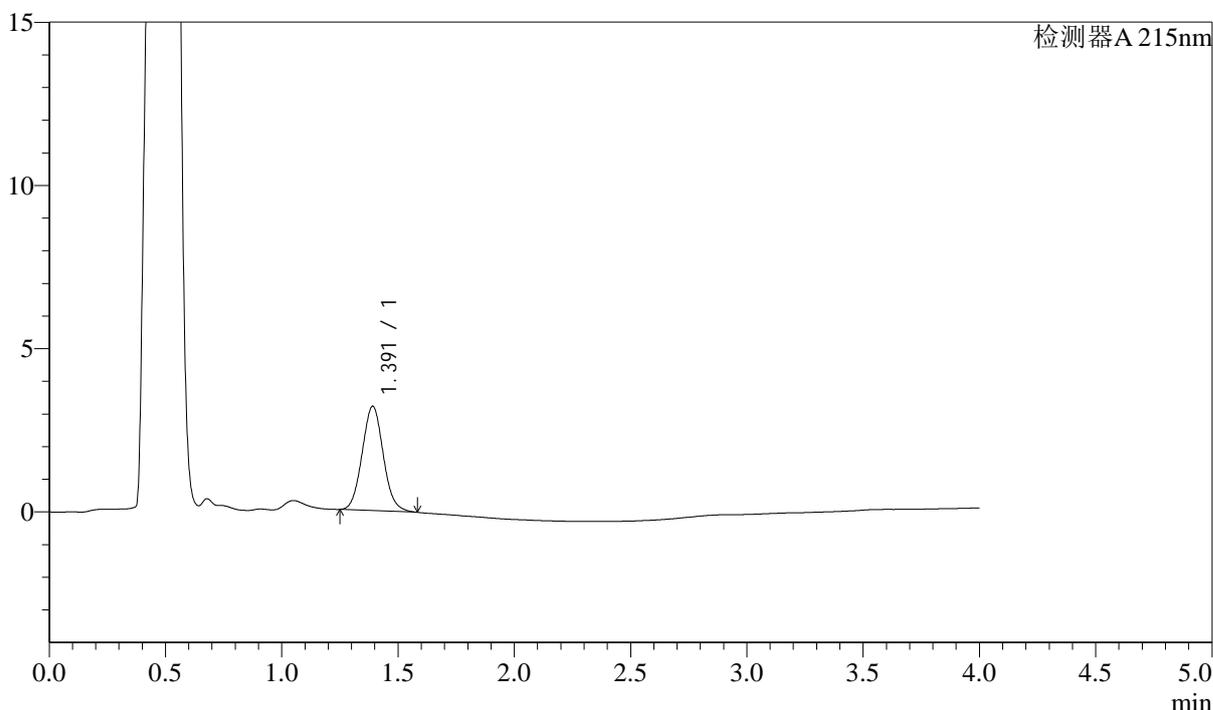
图161 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1258-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:22:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	20219	100.000	3195	1128	1.069	--
总计		20219	100.000	3195			

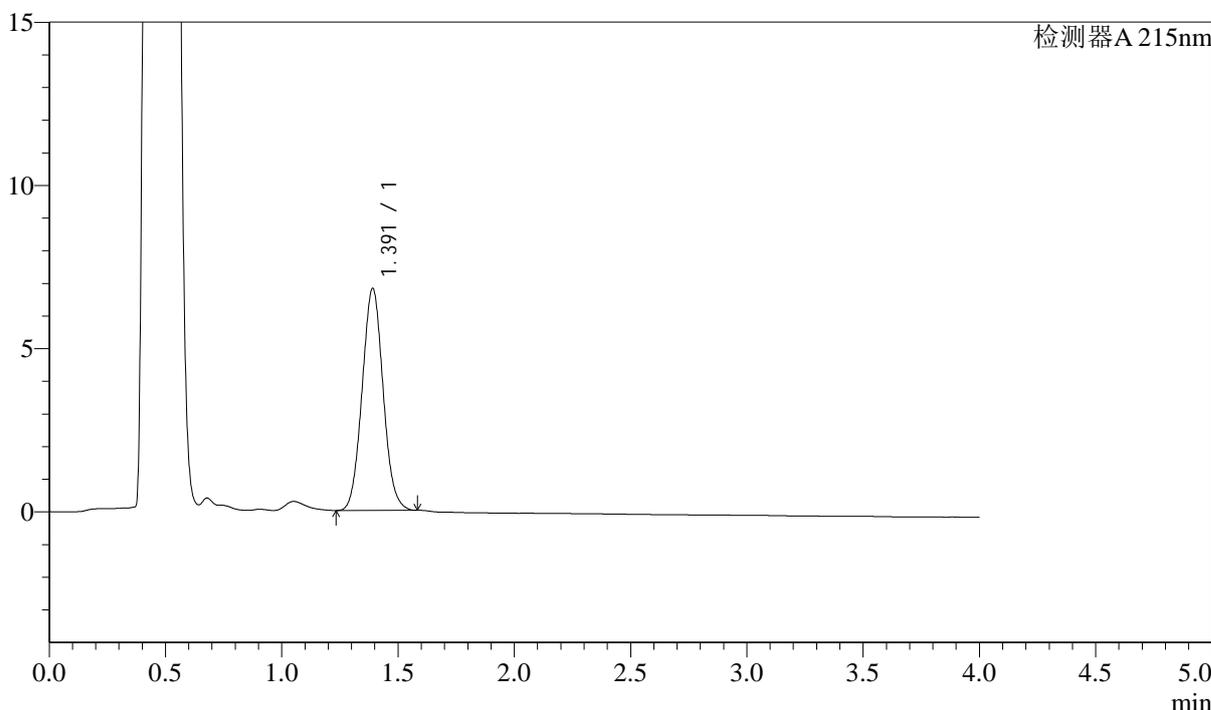
图162 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1259-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:27:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:52:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	42748	100.000	6793	1134	1.057	--
总计		42748	100.000	6793			

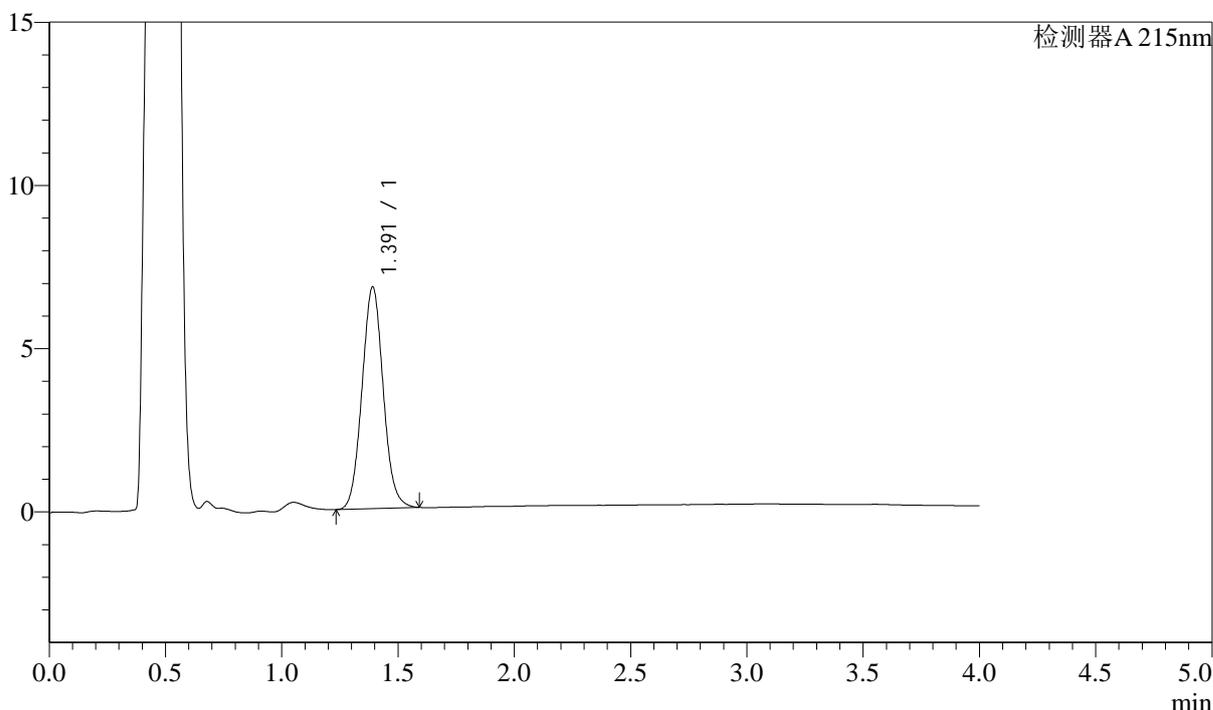
图163 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1260-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:31:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:52:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	43072	100.000	6782	1124	1.064	--
总计		43072	100.000	6782			

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)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

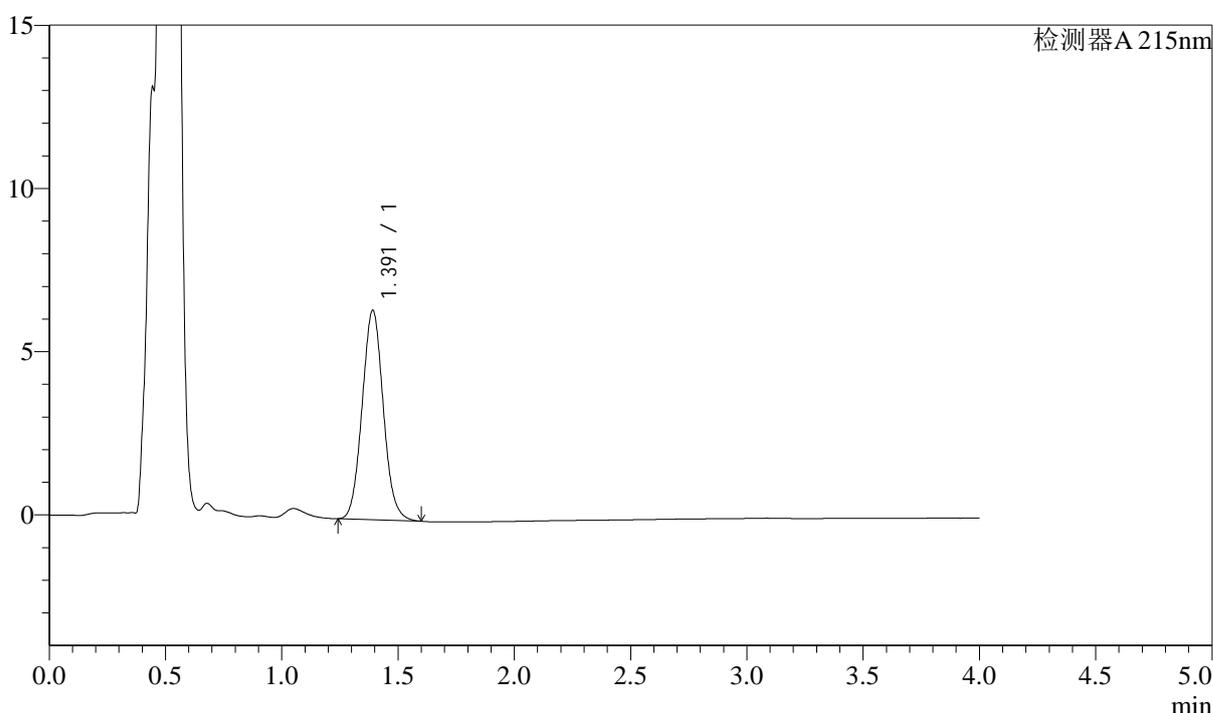
<样品信息>

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 - 0-90/25-1261-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 20 μ l
 进样时间: 2024/07/26 23:35:51
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:52:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.391	40570	100.000	6403	1128	1.065	--
总计		40570	100.000	6403			

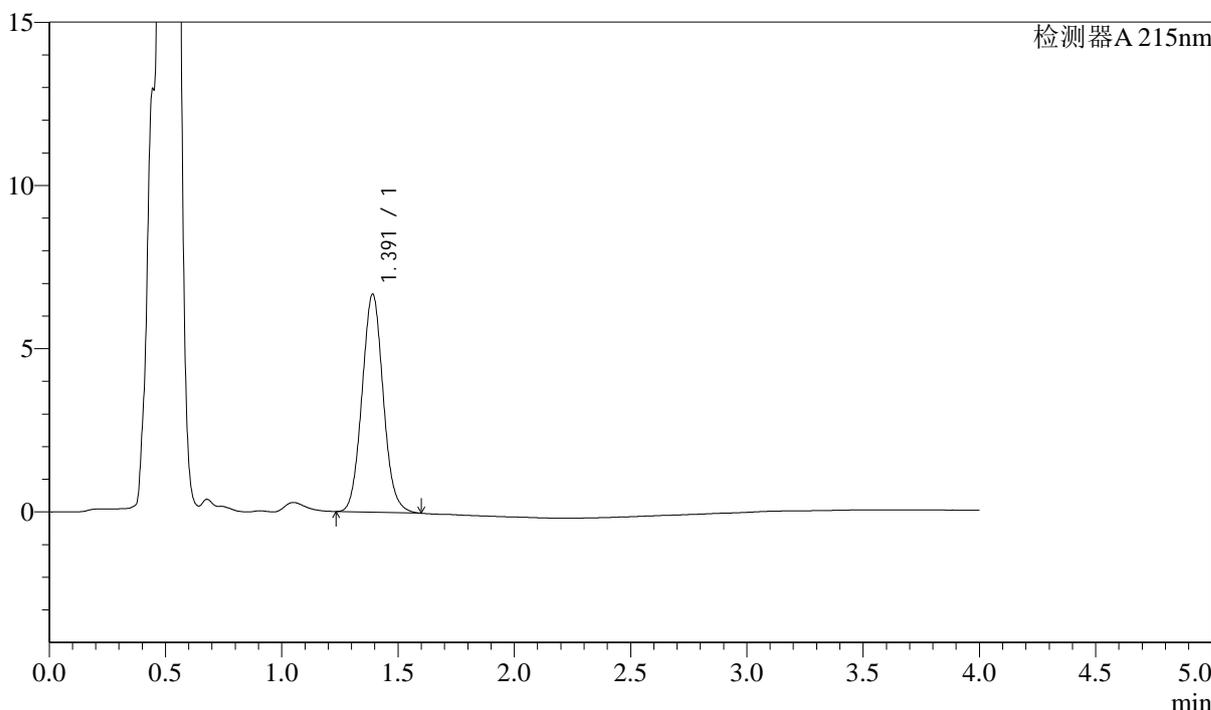
图165 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1262-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:40:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:52:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	42342	100.000	6675	1127	1.071	--
总计		42342	100.000	6675			

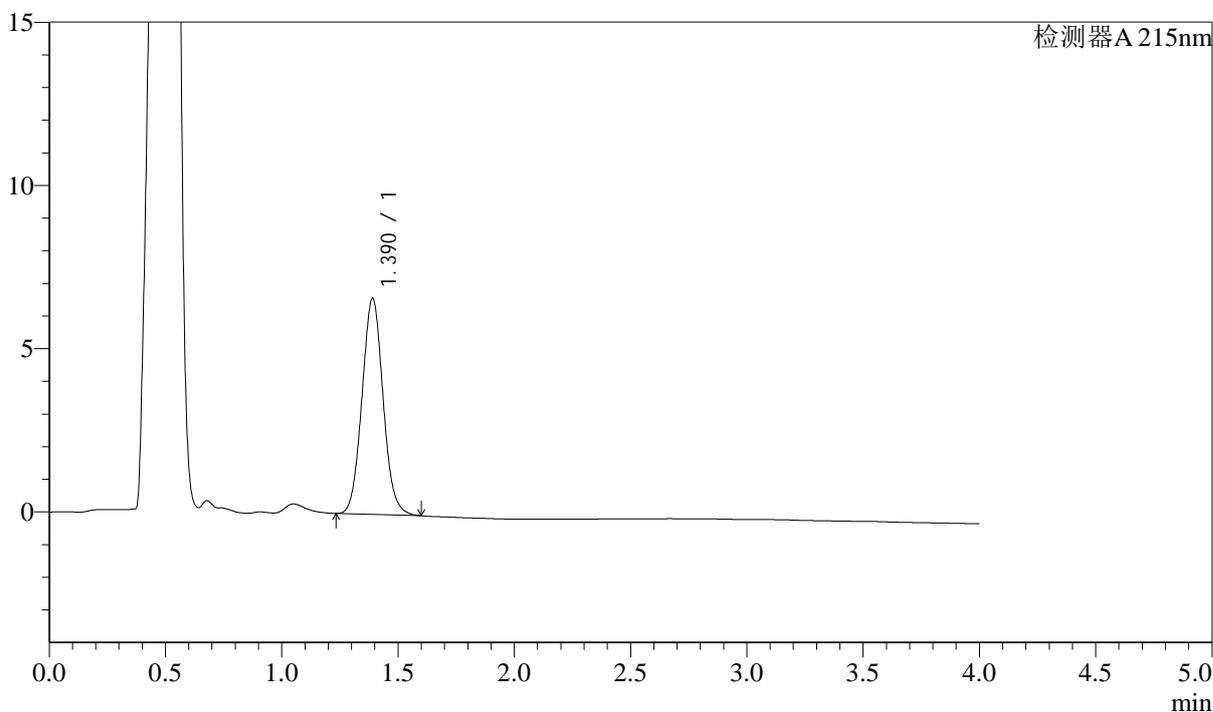
图166 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1263-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:44:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	41787	100.000	6612	1133	1.065	--
总计		41787	100.000	6612			

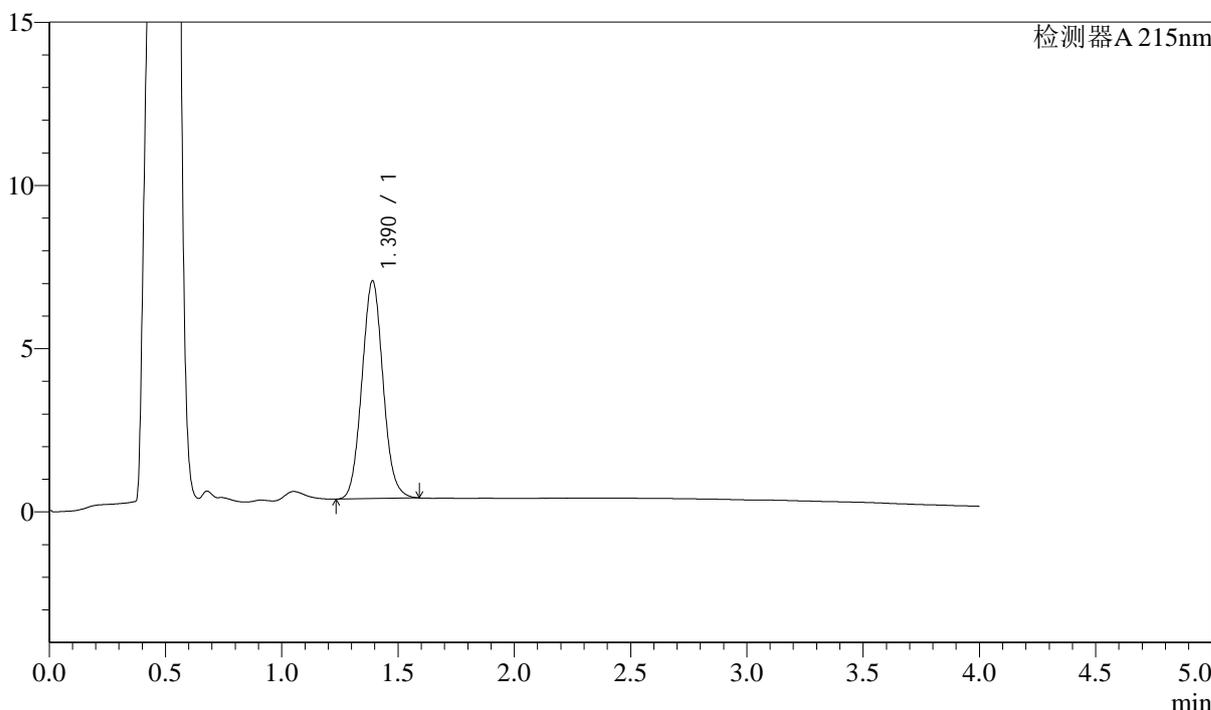
图167 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1264-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:49:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	42134	100.000	6667	1131	1.067	--
总计		42134	100.000	6667			

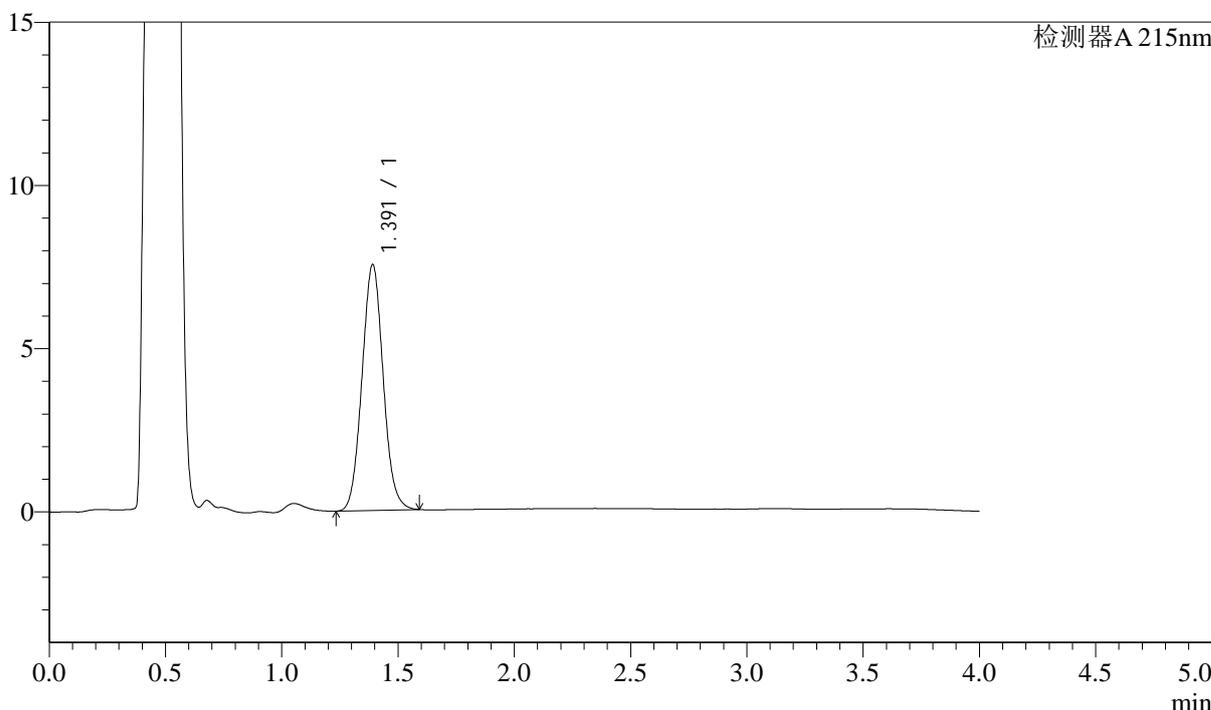
图168 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1265-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	47749	100.000	7521	1121	1.062	--
总计		47749	100.000	7521			

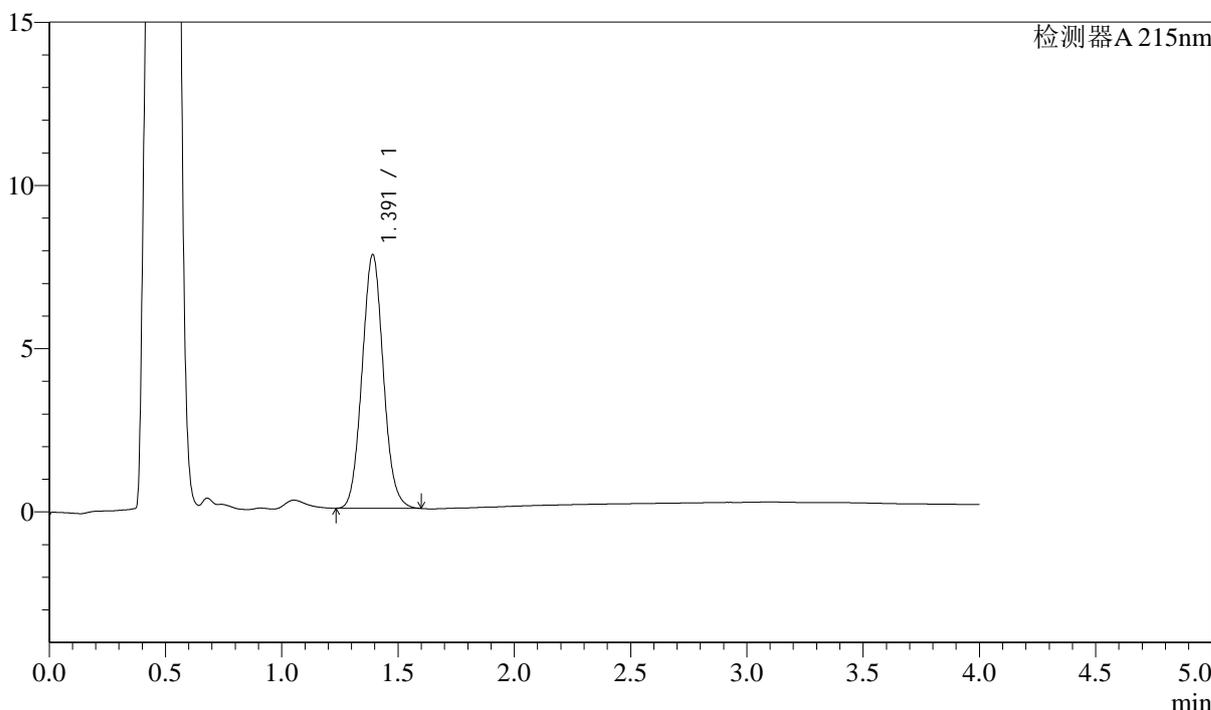
图169 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1266-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-12
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:57:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	49393	100.000	7758	1117	1.069	--
总计		49393	100.000	7758			

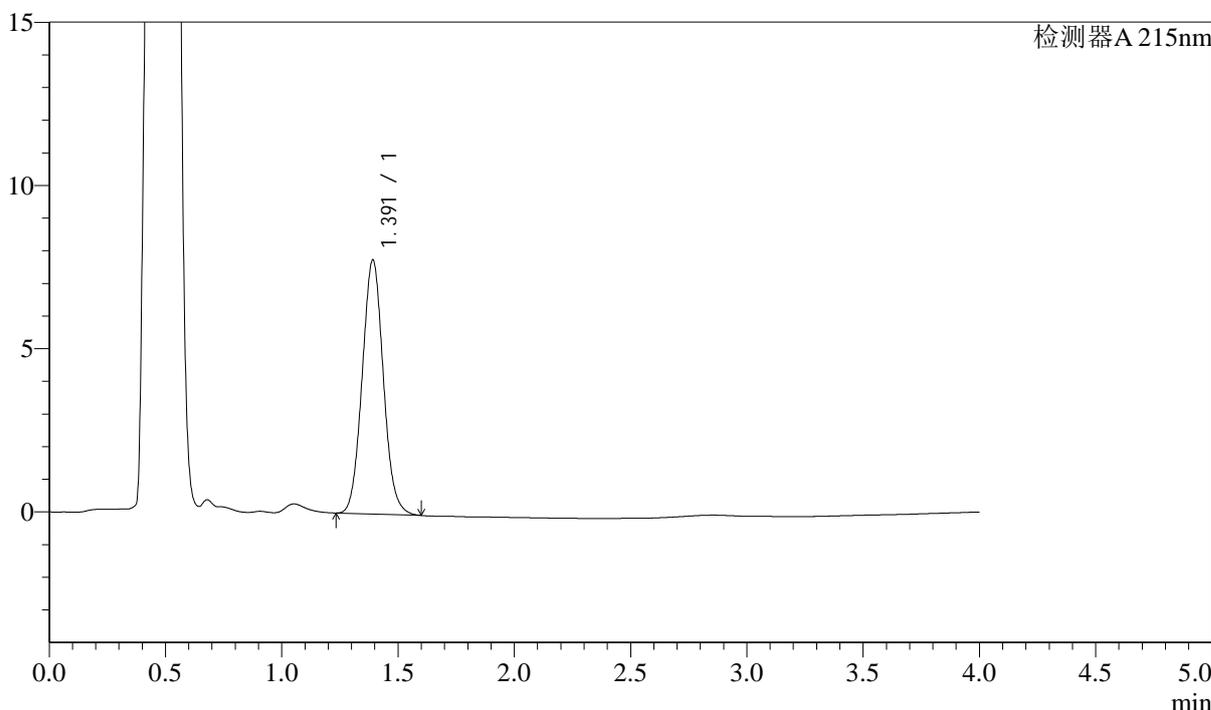
图170 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1267-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 11:52:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	49240	100.000	7764	1128	1.063	--
总计		49240	100.000	7764			

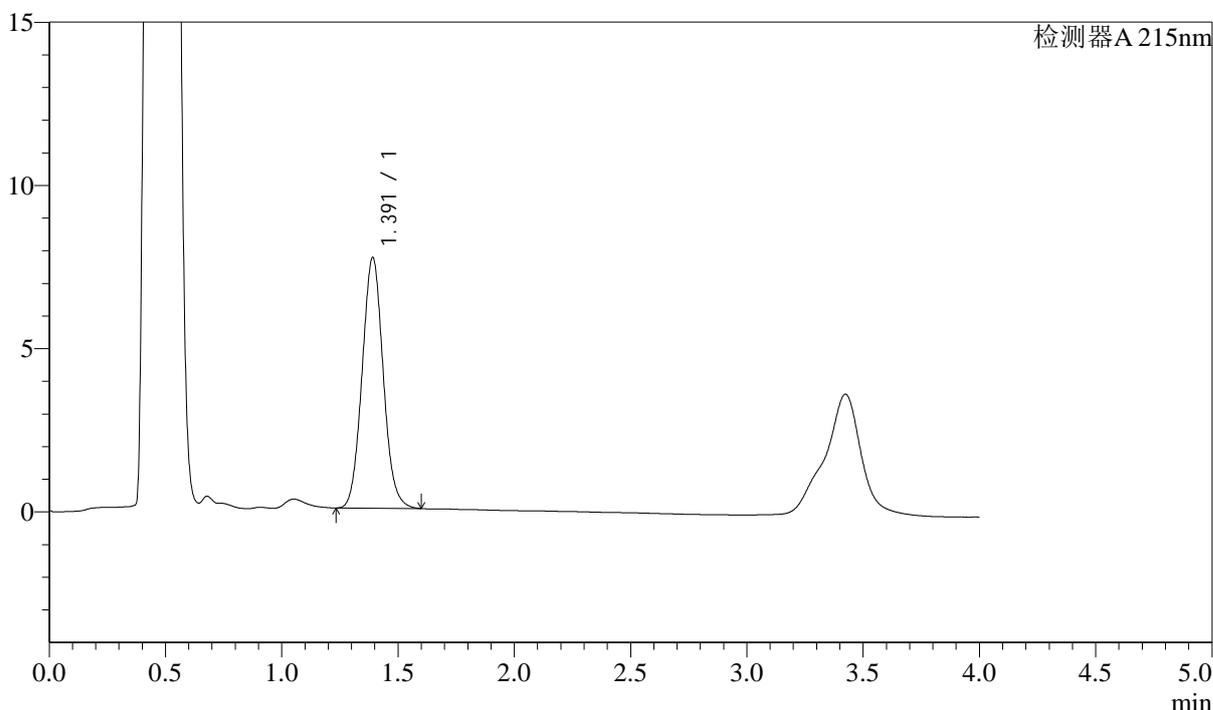
图171 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1268-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 00:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:52:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48484	100.000	7669	1133	1.068	--
总计		48484	100.000	7669			

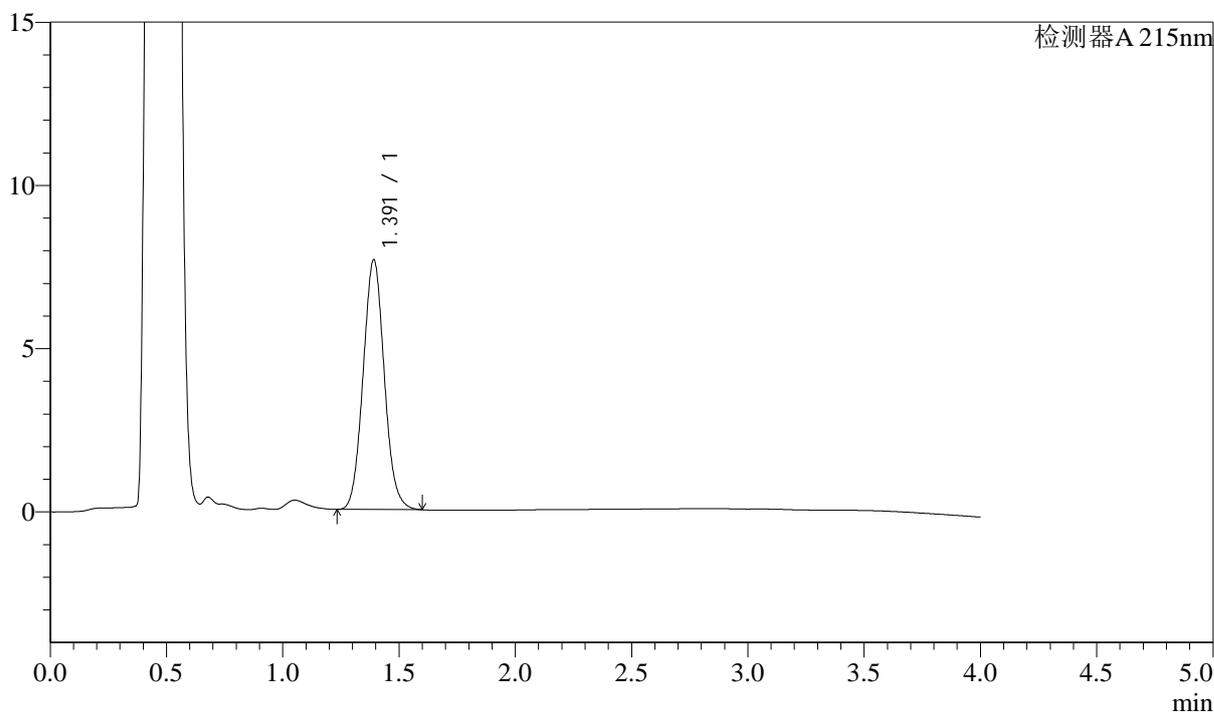
图172 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1269-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:10:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:53:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48474	100.000	7639	1125	1.069	--
总计		48474	100.000	7639			

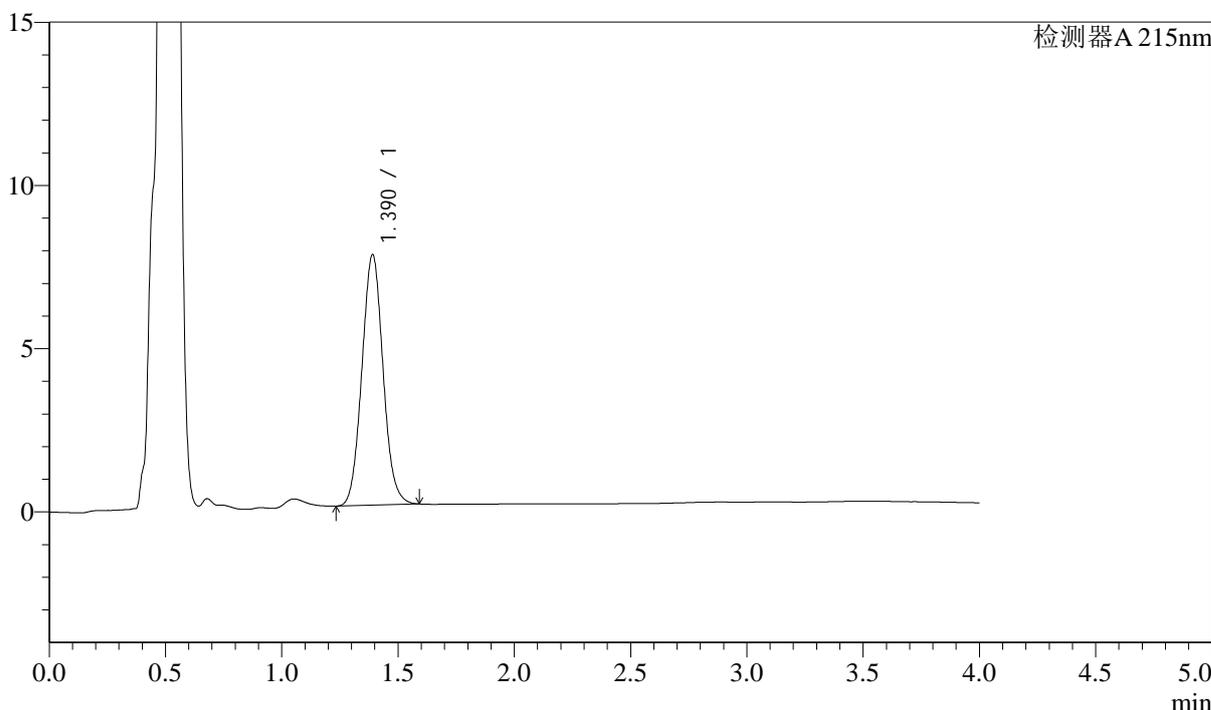
图173 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1270-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:53:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	48586	100.000	7669	1125	1.062	--
总计		48586	100.000	7669			

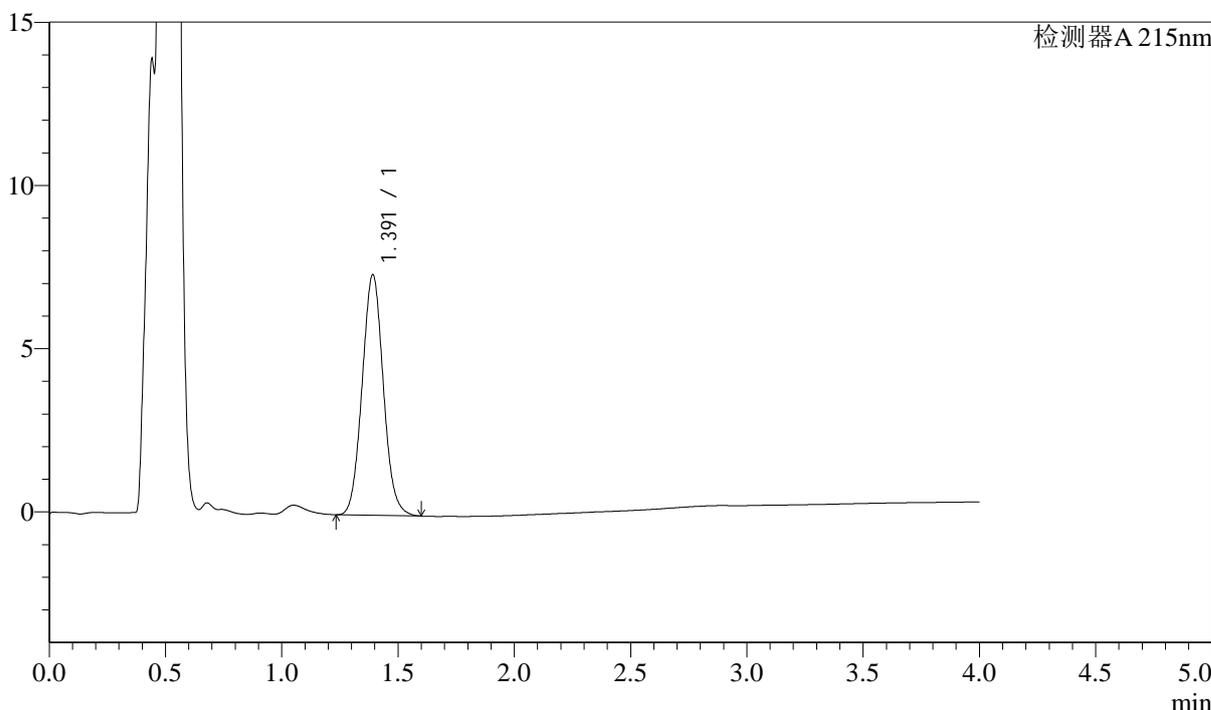
图174 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1271-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 00:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:53:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	46725	100.000	7354	1121	1.063	--
总计		46725	100.000	7354			

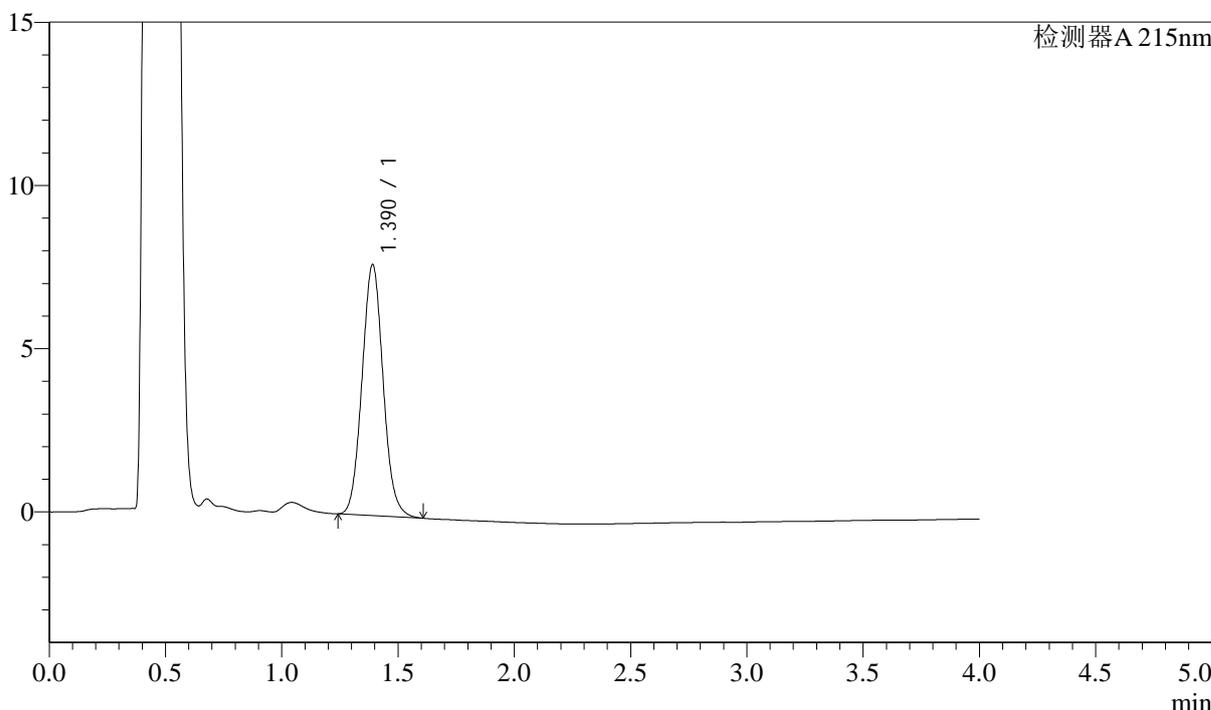
图175 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1272-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:24:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:53:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	48485	100.000	7680	1136	1.070	--
总计		48485	100.000	7680			

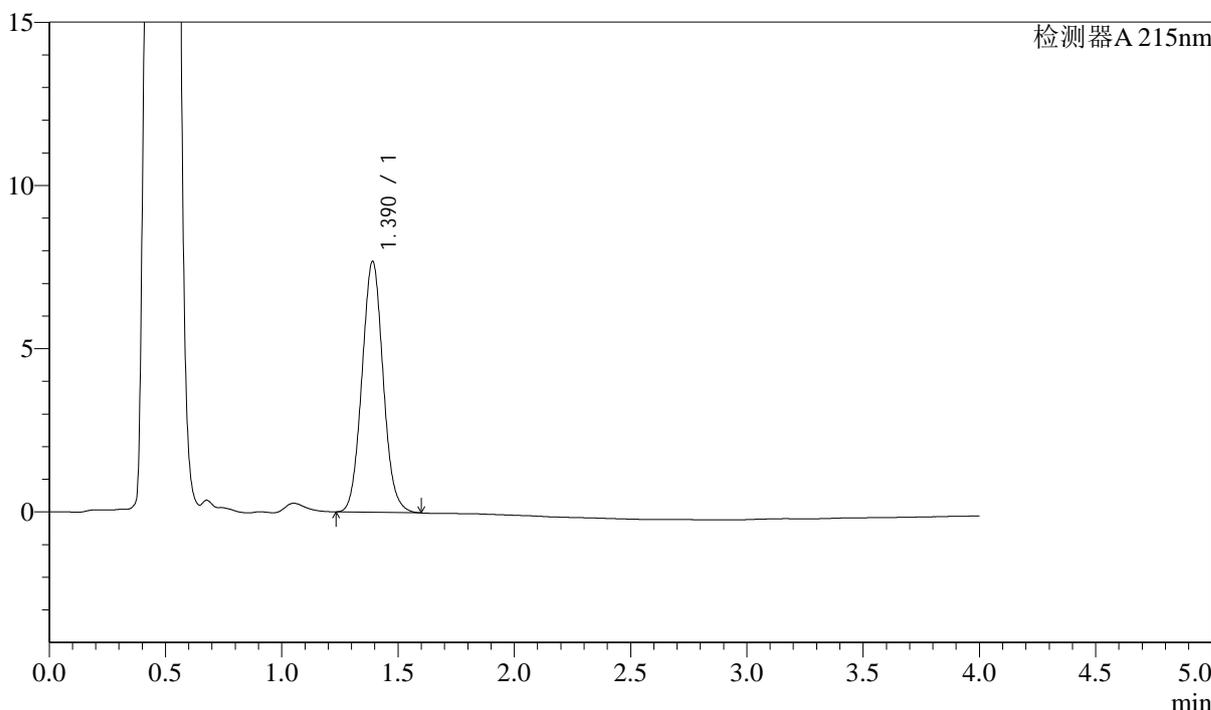
图176 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1273-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 11:53:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	48651	100.000	7681	1127	1.064	--
总计		48651	100.000	7681			

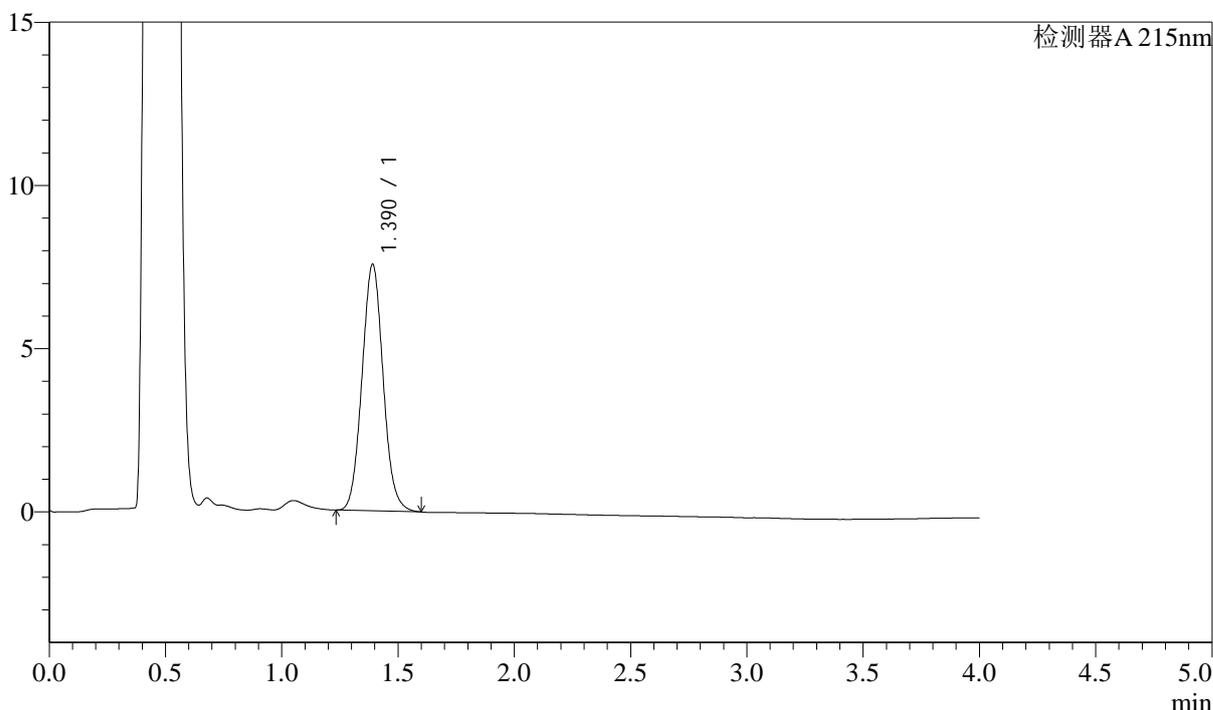
图177 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1274-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:32:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:53:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	47728	100.000	7545	1129	1.066	--
总计		47728	100.000	7545			

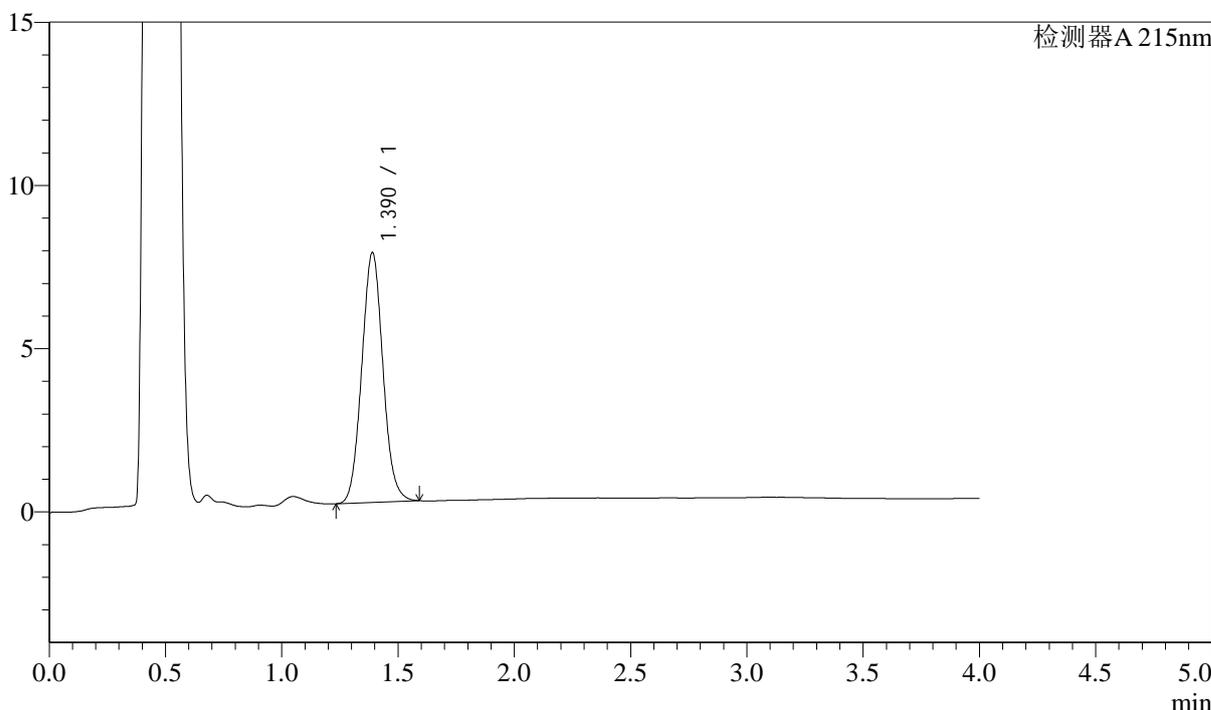
图178 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1275-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:37:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:53:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	48450	100.000	7652	1123	1.064	--
总计		48450	100.000	7652			

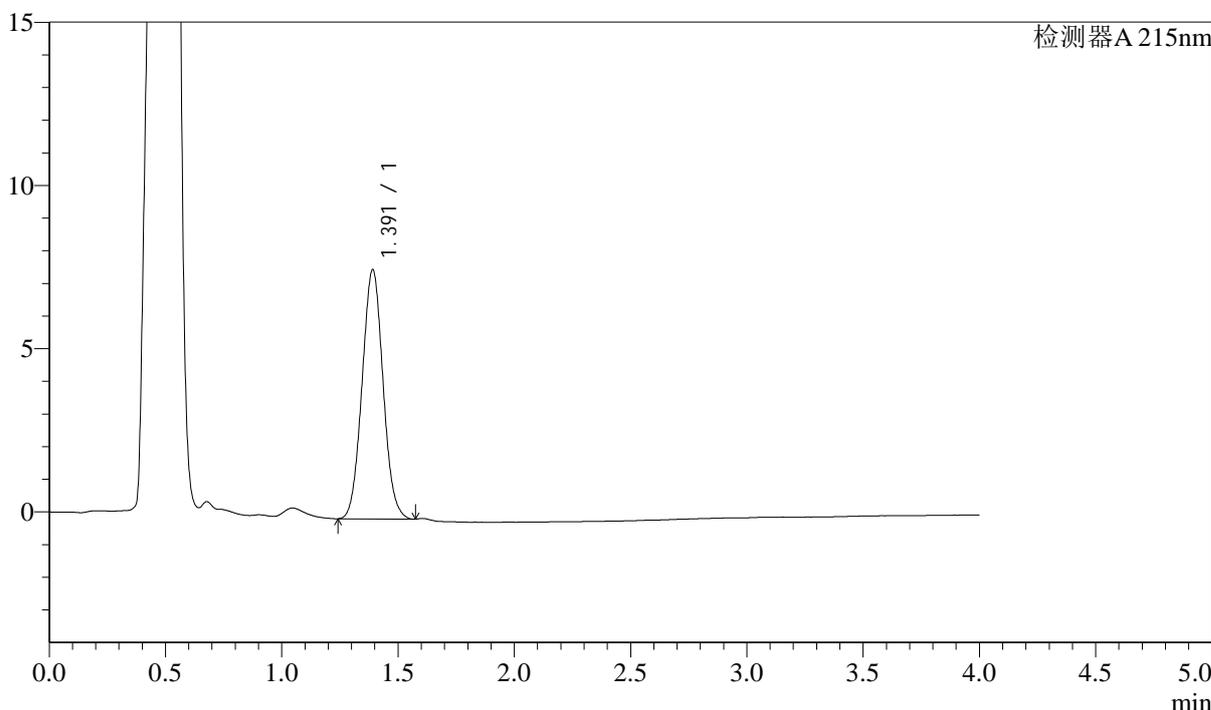
图179 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1276-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:41:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:53:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	47911	100.000	7626	1133	1.049	--
总计		47911	100.000	7626			

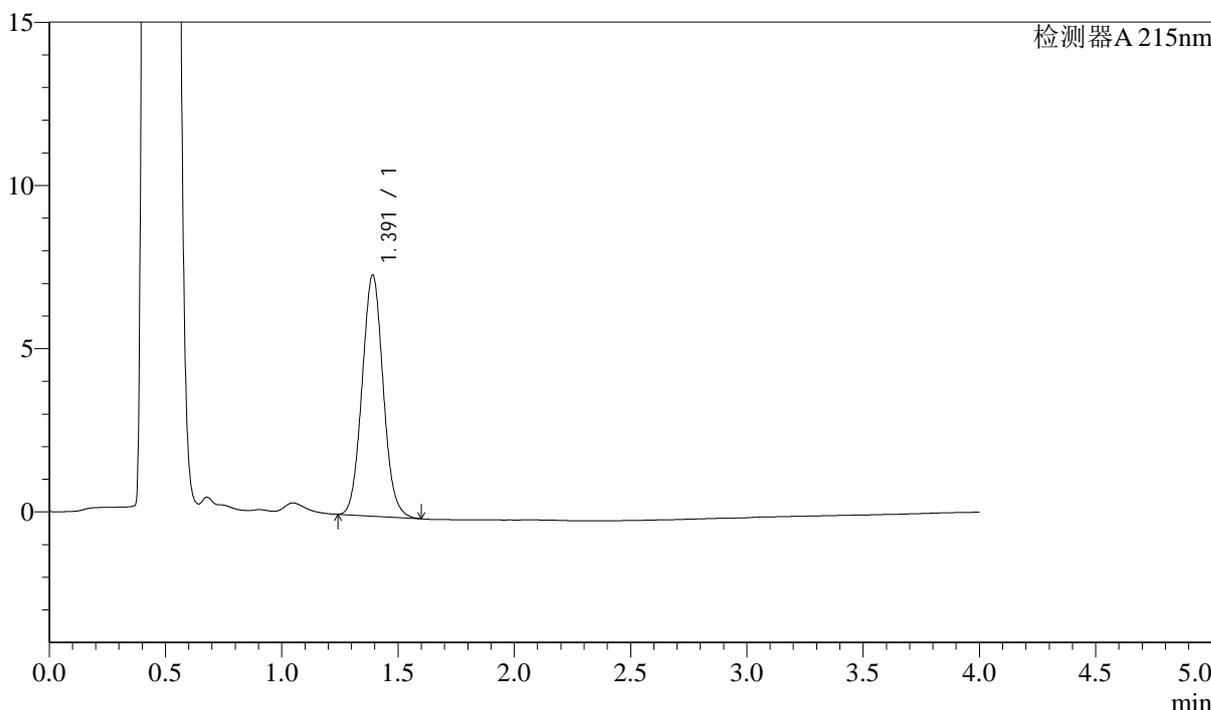
图180 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1277-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 11:53:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	46618	100.000	7376	1130	1.063	--
总计		46618	100.000	7376			

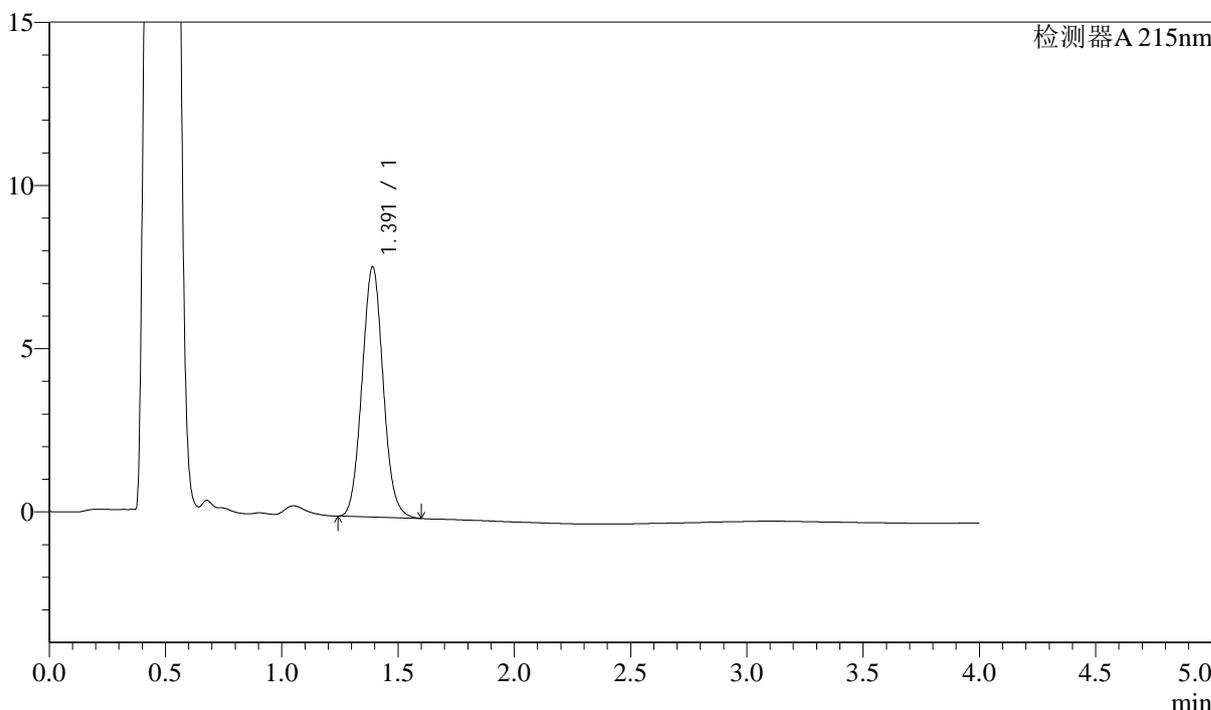
图181 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1278-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:50:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:53:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48503	100.000	7659	1126	1.067	--
总计		48503	100.000	7659			

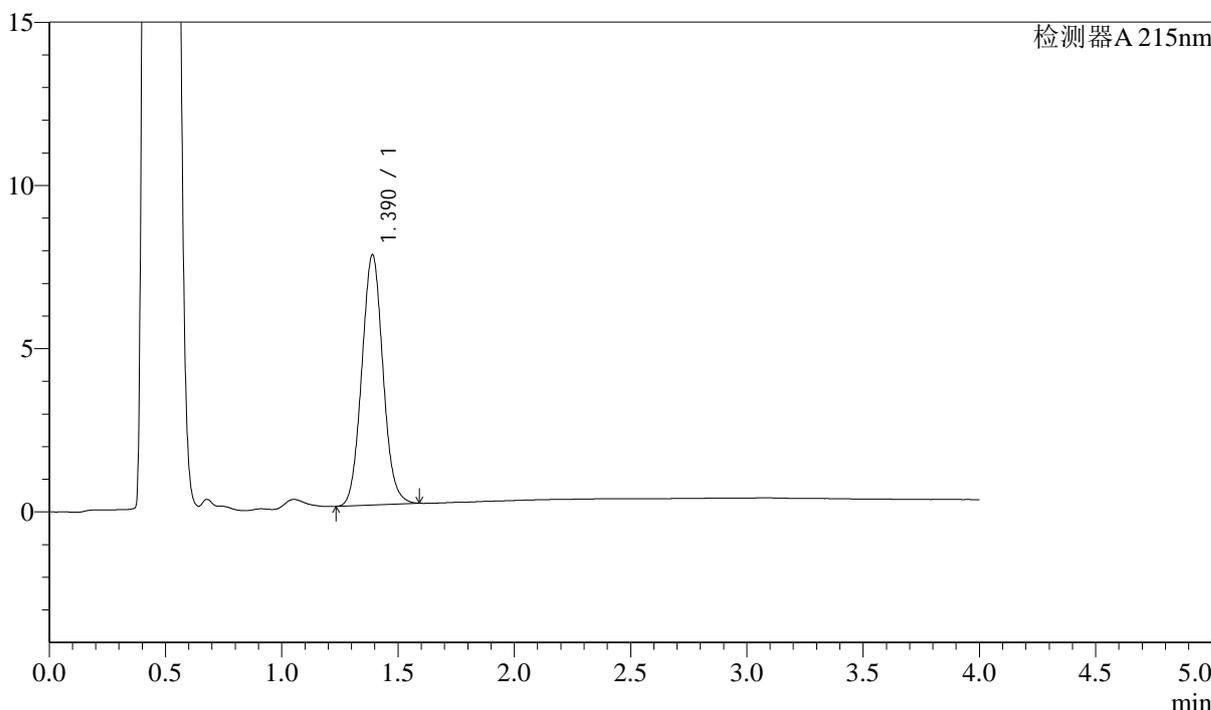
图182 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1279-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:54:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:53:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	48519	100.000	7663	1125	1.062	--
总计		48519	100.000	7663			

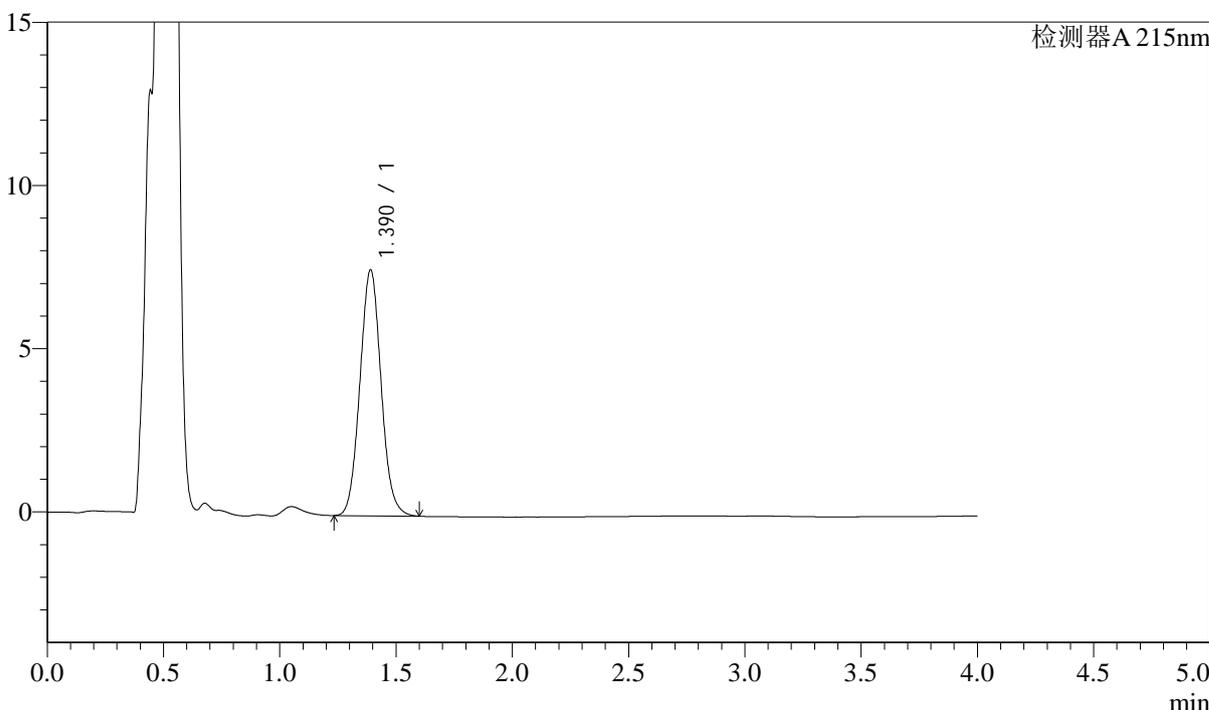
图183 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1280-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 00:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 11:53:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	47678	100.000	7528	1127	1.064	--
总计		47678	100.000	7528			

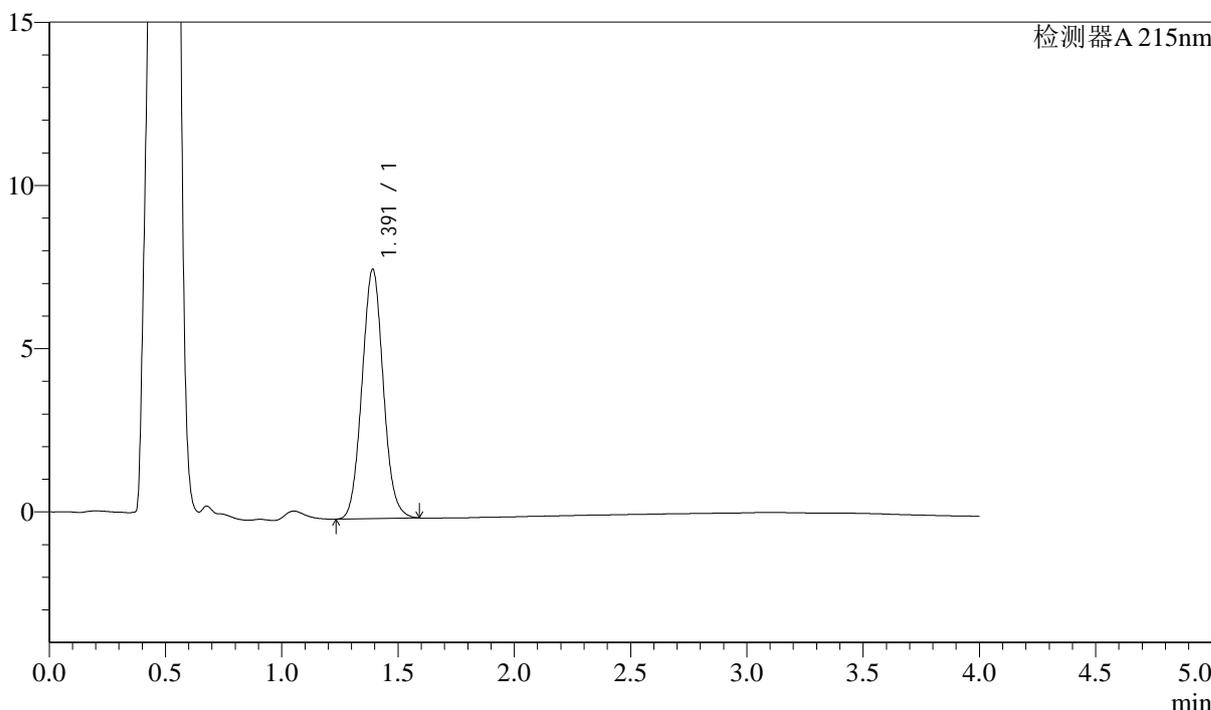
图184 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1281-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:03:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 11:53:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48504	100.000	7626	1118	1.062	--
总计		48504	100.000	7626			

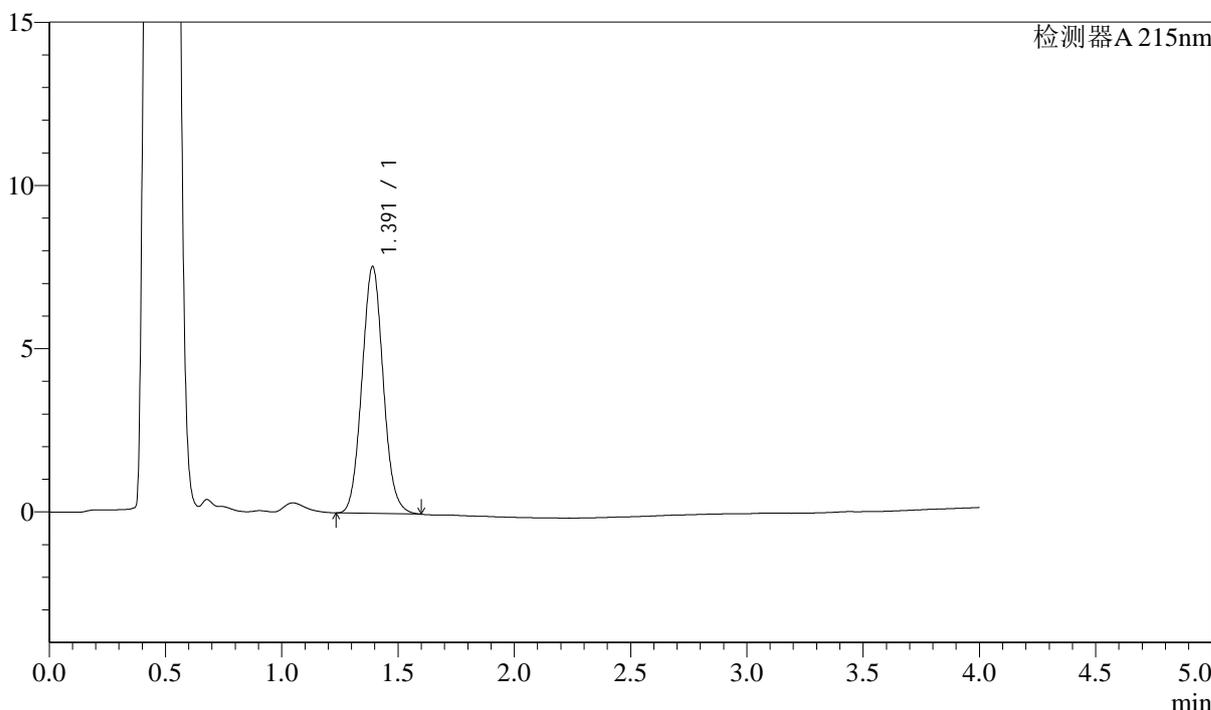
图185 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1282-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:53:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	48151	100.000	7557	1114	1.069	--
总计		48151	100.000	7557			

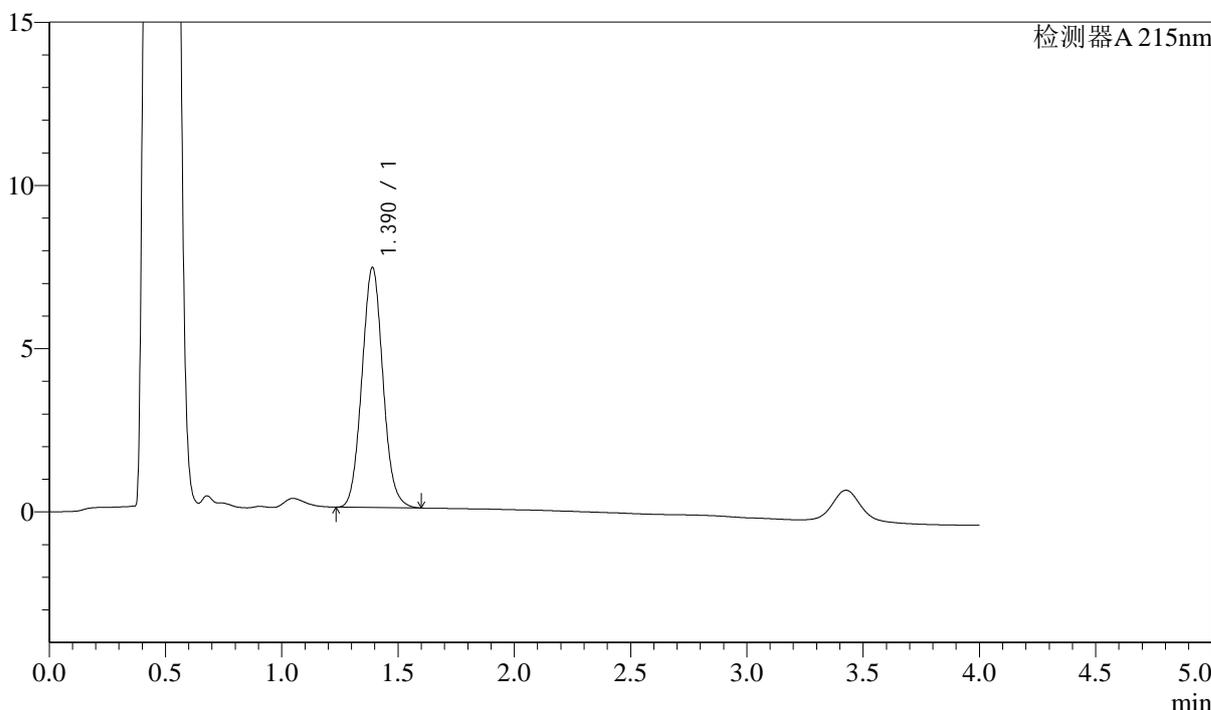
图186 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1283-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:12:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:53:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	46214	100.000	7351	1143	1.068	--
总计		46214	100.000	7351			

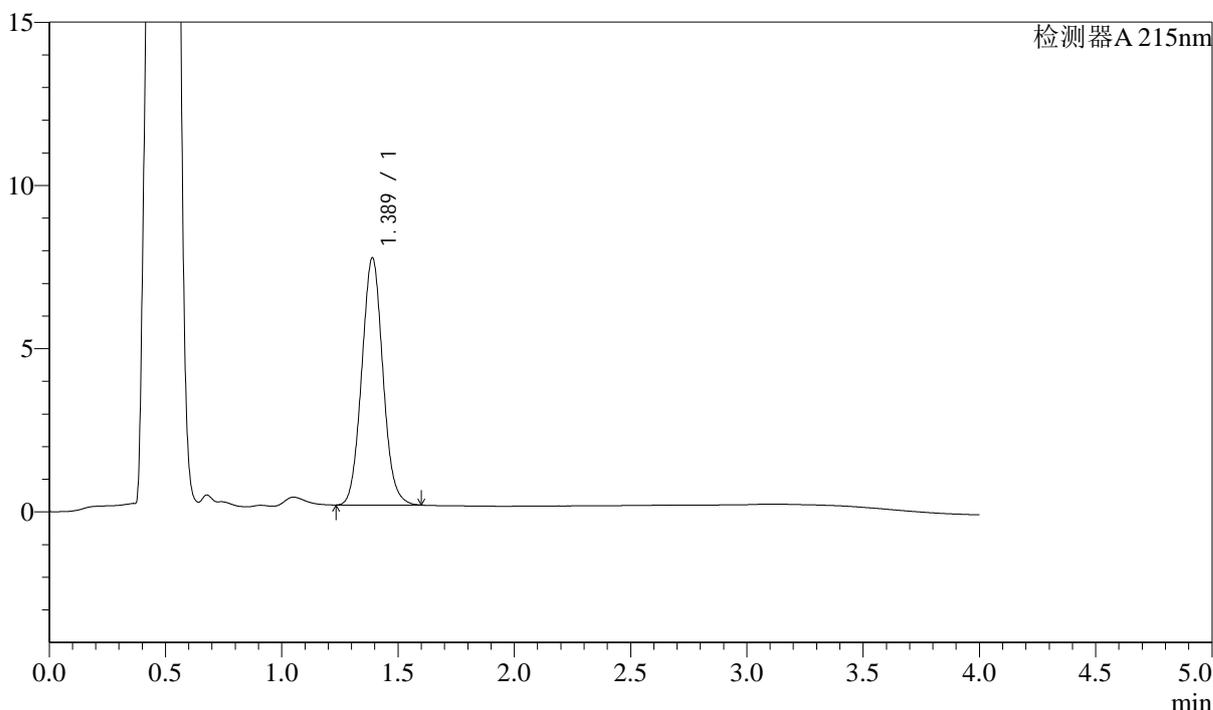
图187 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1284-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:16:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:53:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	47896	100.000	7574	1128	1.064	--
总计		47896	100.000	7574			

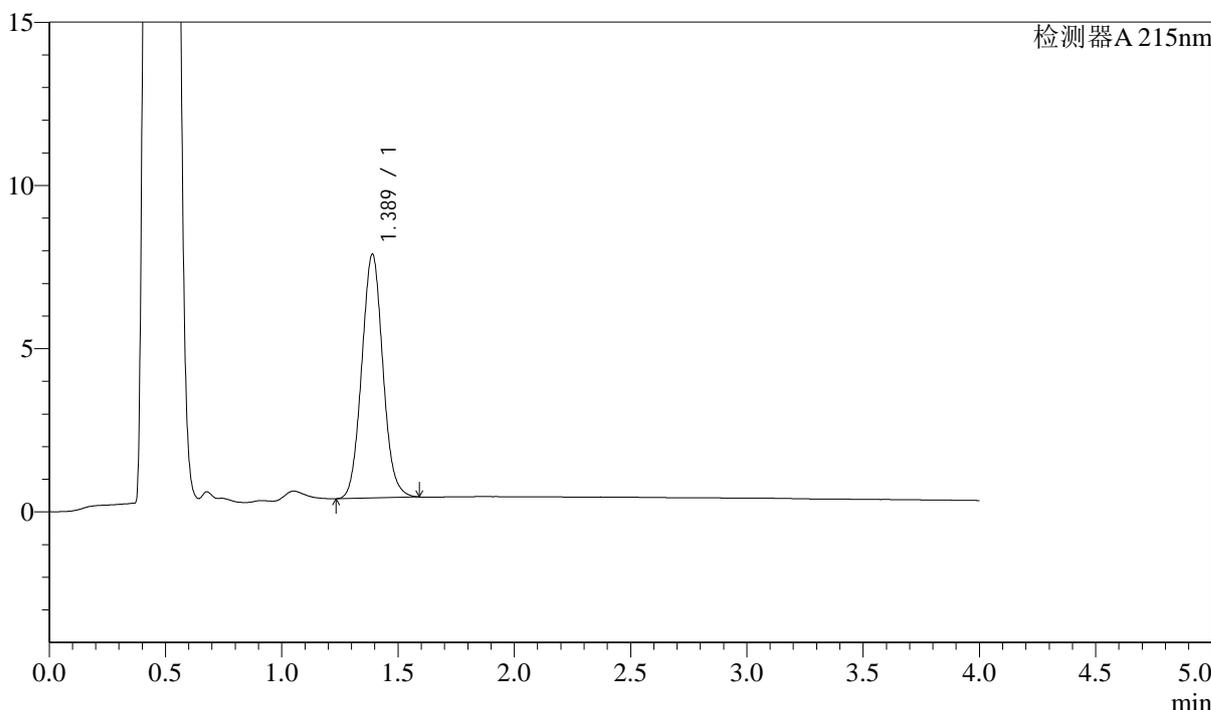
图188 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1285-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-24
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:21:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:53:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	47175	100.000	7467	1129	1.065	--
总计		47175	100.000	7467			

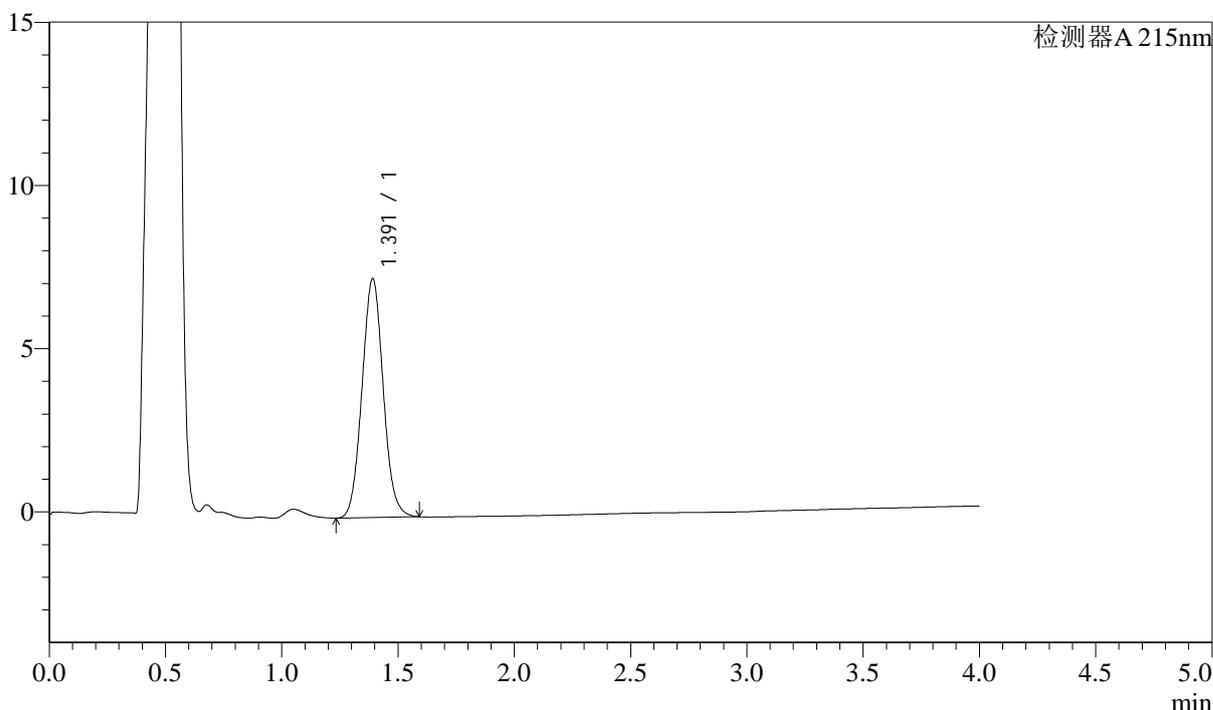
图189 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1286-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:53:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	46404	100.000	7306	1120	1.061	--
总计		46404	100.000	7306			

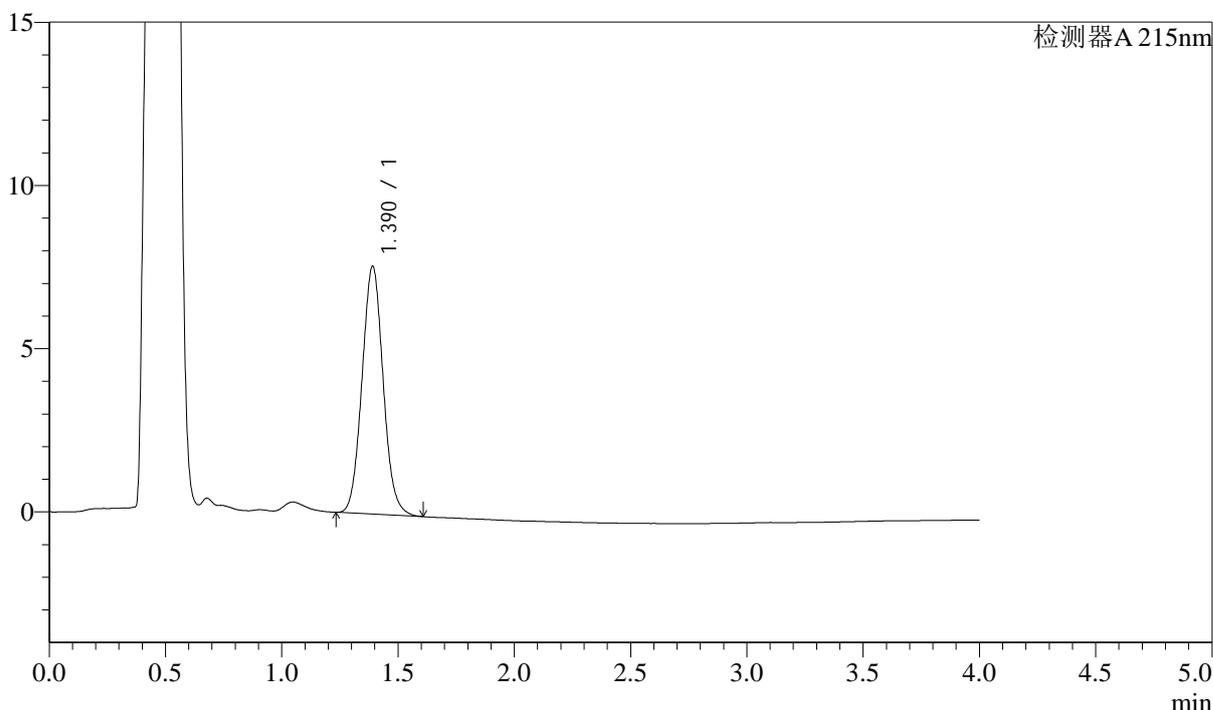
图190 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1287-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:53:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	48009	100.000	7582	1129	1.067	--
总计		48009	100.000	7582			

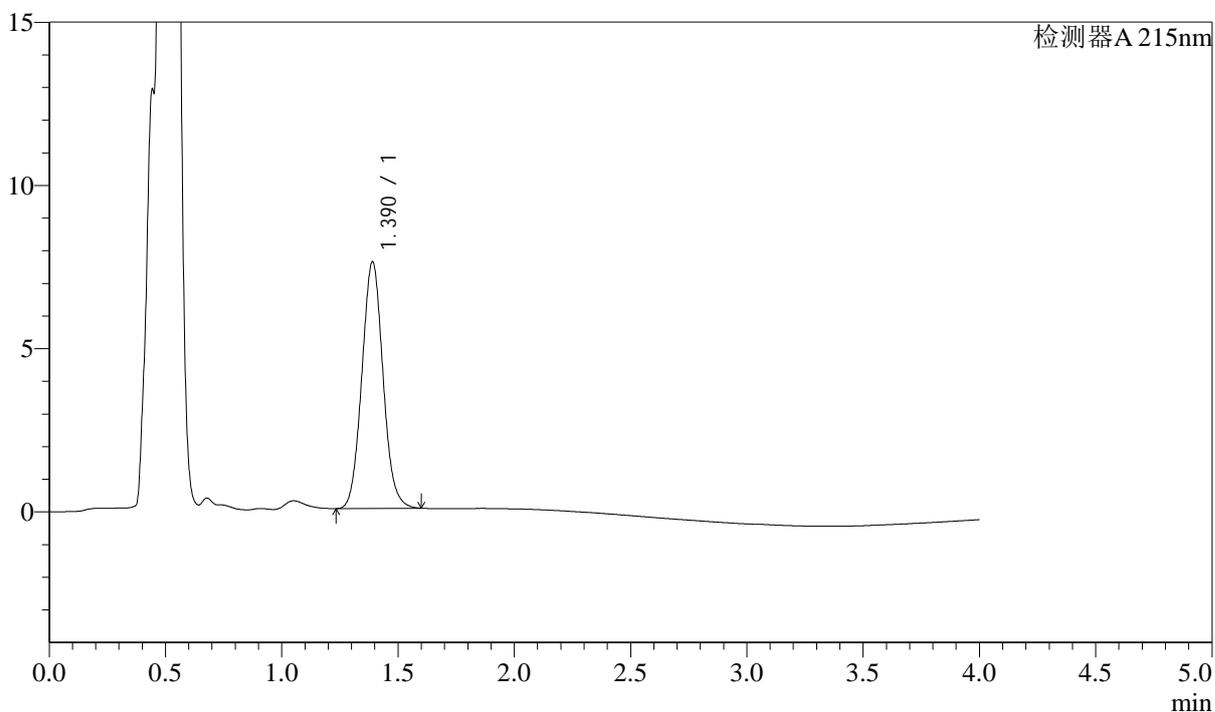
图191 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1288-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 01:34:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	47807	100.000	7553	1128	1.066	--
总计		47807	100.000	7553			

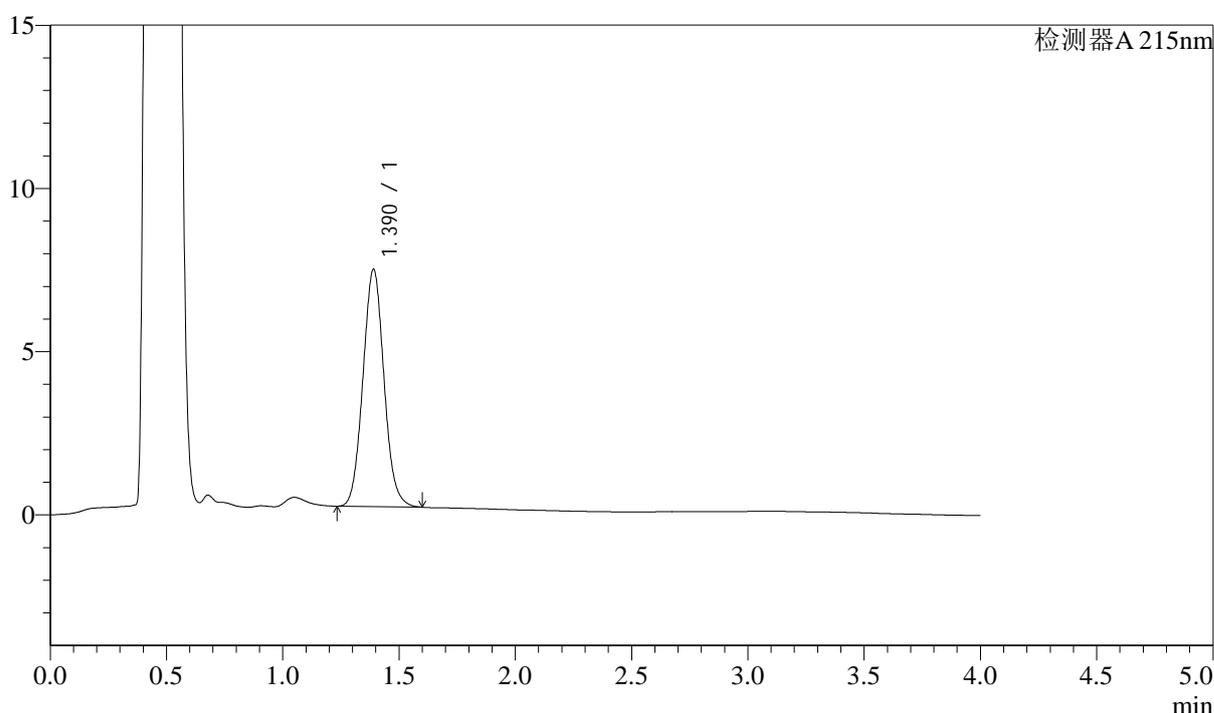
图192 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1289-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:38:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:53:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	45758	100.000	7266	1139	1.067	--
总计		45758	100.000	7266			

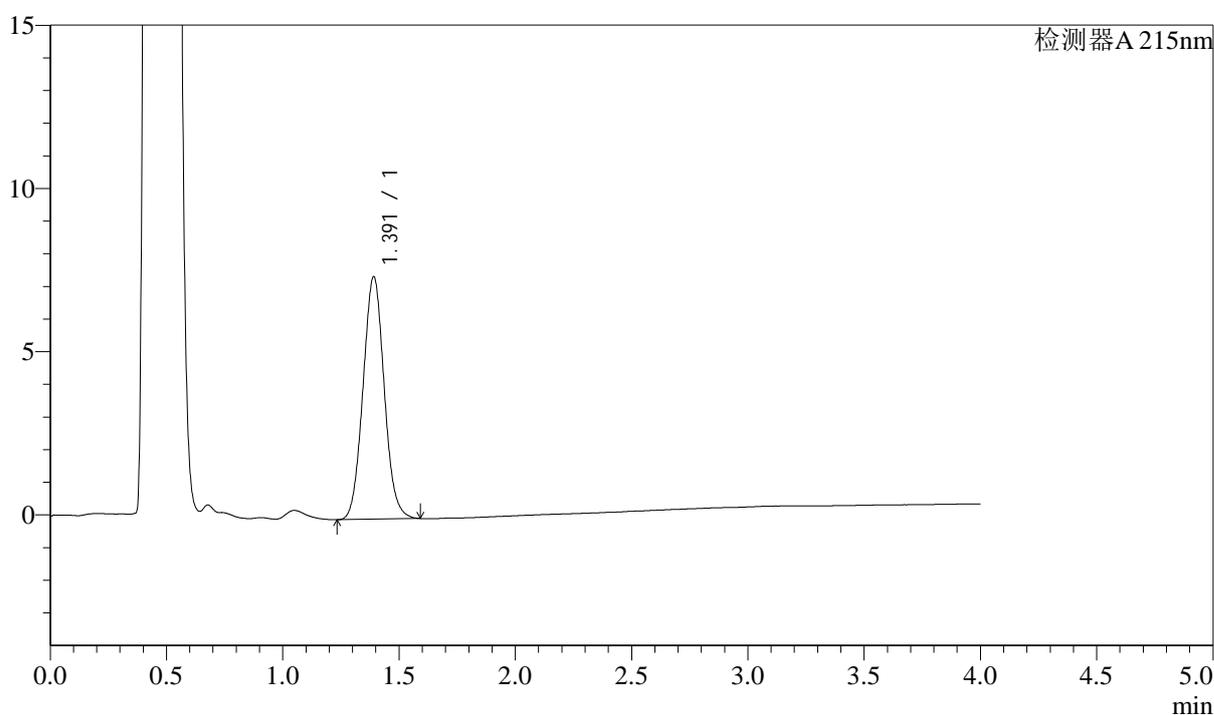
图193 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1290-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 01:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:54:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	47079	100.000	7419	1120	1.060	--
总计		47079	100.000	7419			

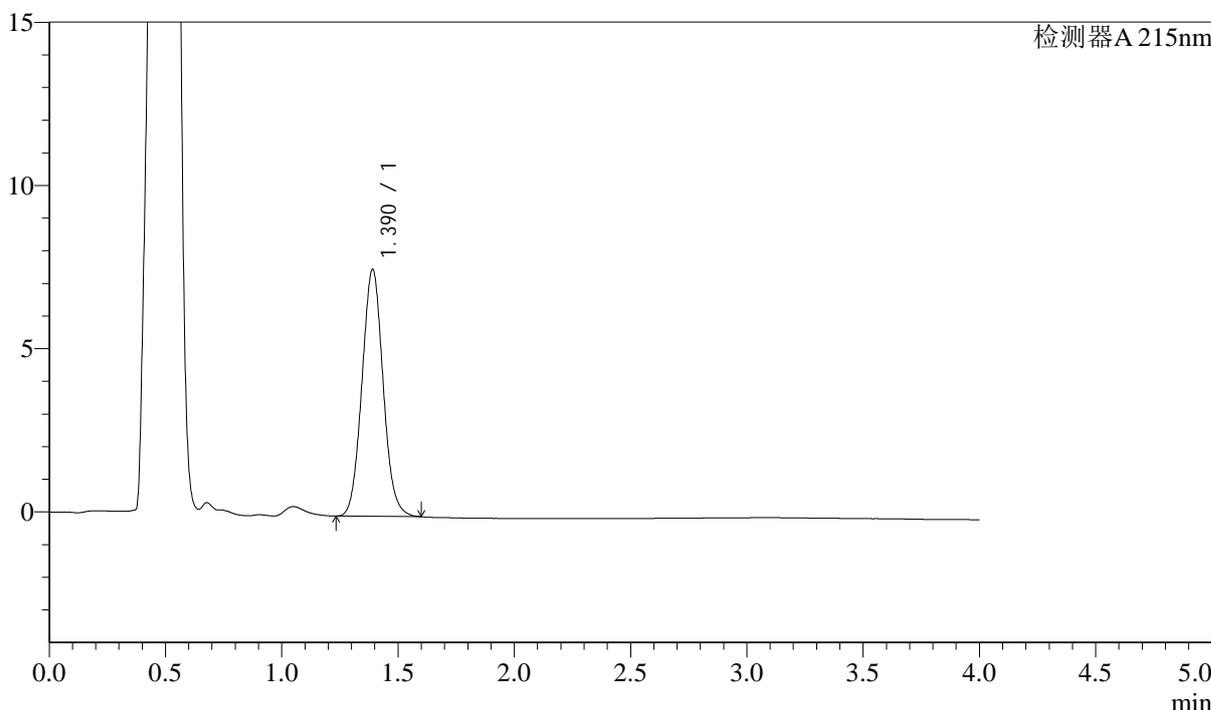
图194 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1291-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:47:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:54:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	47867	100.000	7559	1128	1.065	--
总计		47867	100.000	7559			

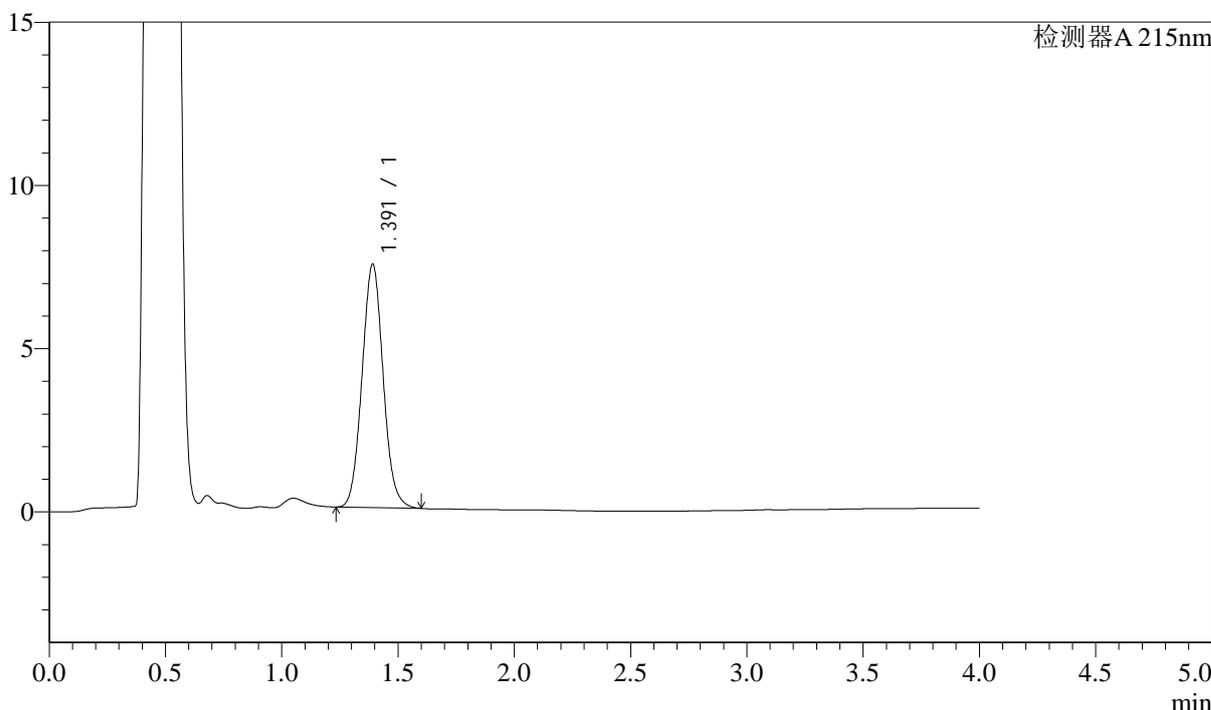
图195 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1292-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-34
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 01:52:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	47079	100.000	7445	1131	1.067	--
总计		47079	100.000	7445			

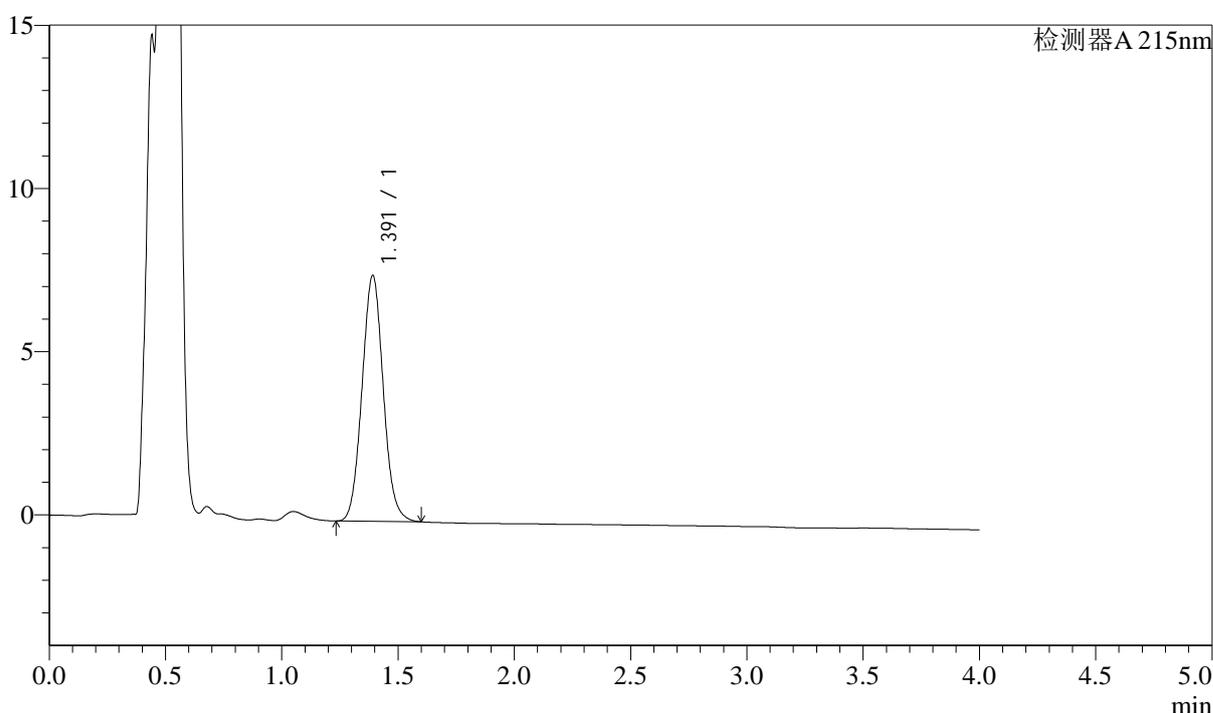
图196 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1293-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 01:56:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:54:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	47867	100.000	7520	1119	1.065	--
总计		47867	100.000	7520			

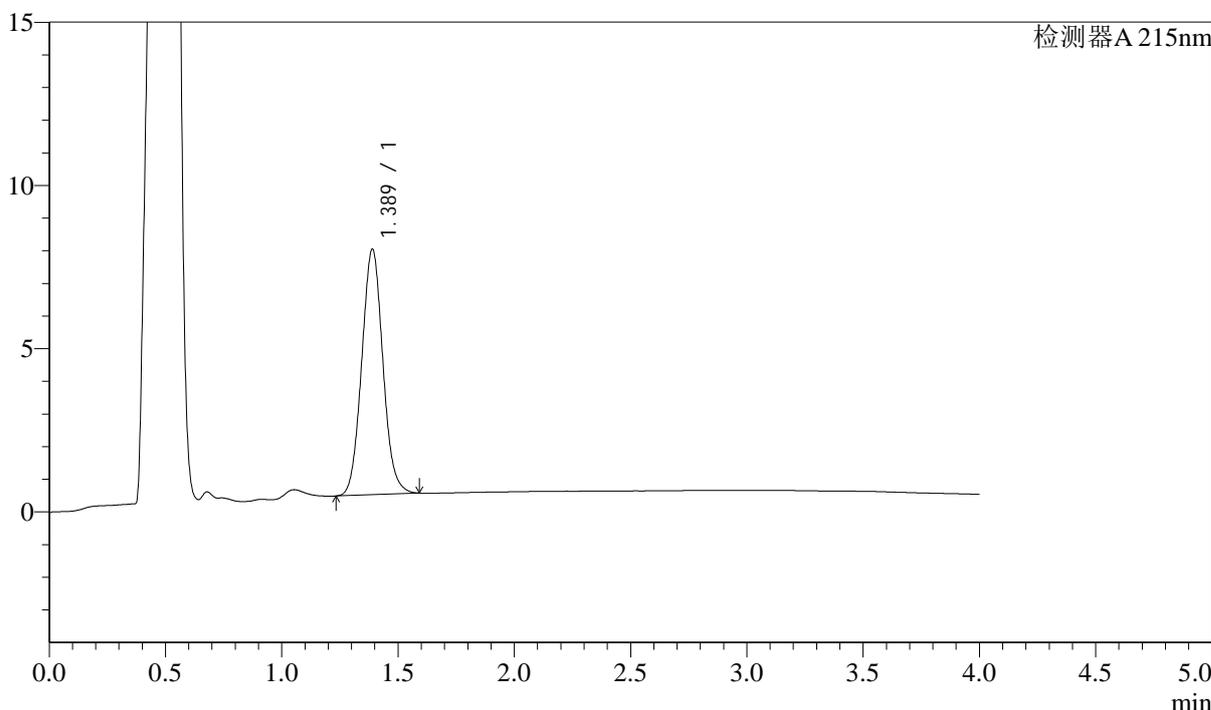
图197 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1294-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-1f100z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/27 02:00:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:54:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	47626	100.000	7523	1124	1.064	--
总计		47626	100.000	7523			

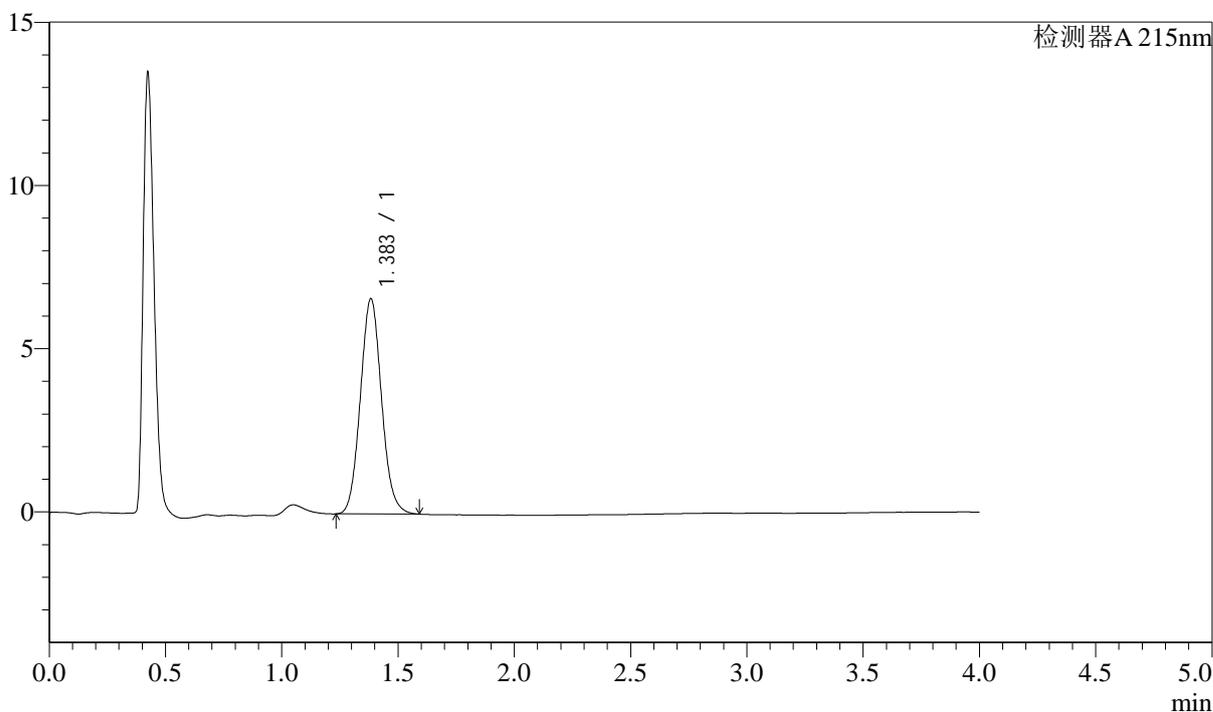
图198 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1295-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 02:05:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:54:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.383	41746	100.000	6580	1113	1.082	--
总计		41746	100.000	6580			

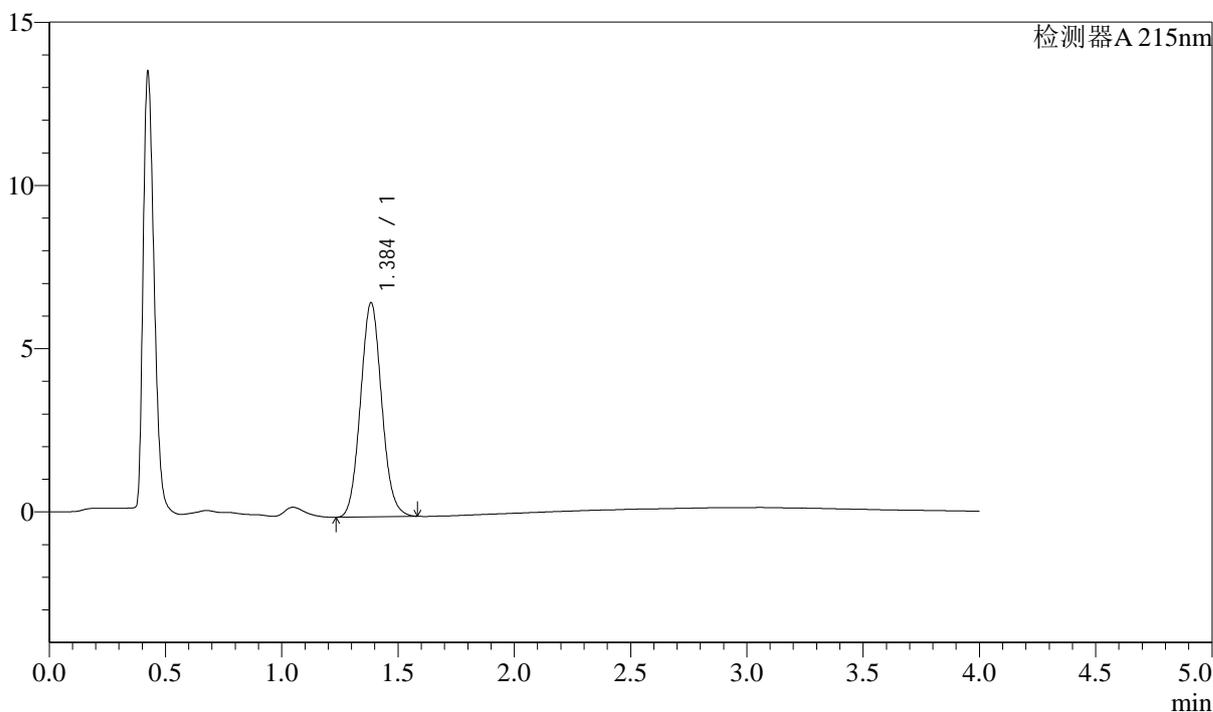
图199 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-90/25-1296-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-rcqx-FX274-pdpl.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-214 - SMF-214-20240726-rc-FX274.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 02:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:54:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.384	41570	100.000	6537	1107	1.079	--
总计		41570	100.000	6537			

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)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2