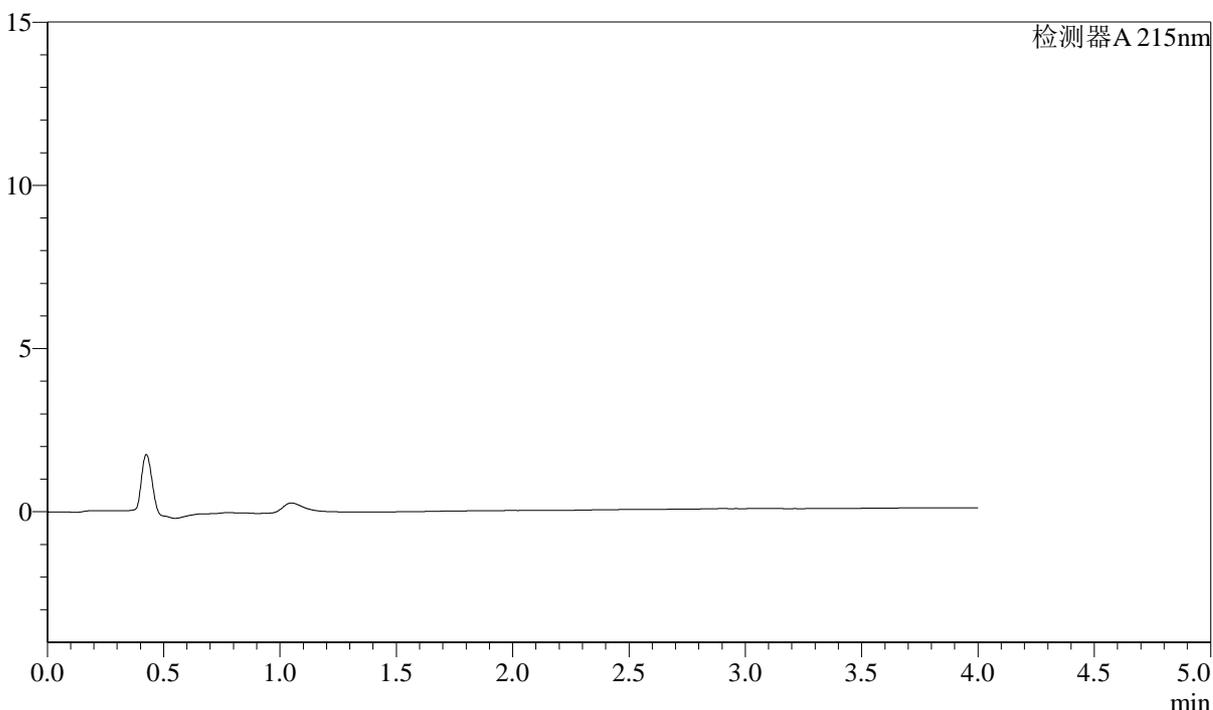


<样品信息>

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							

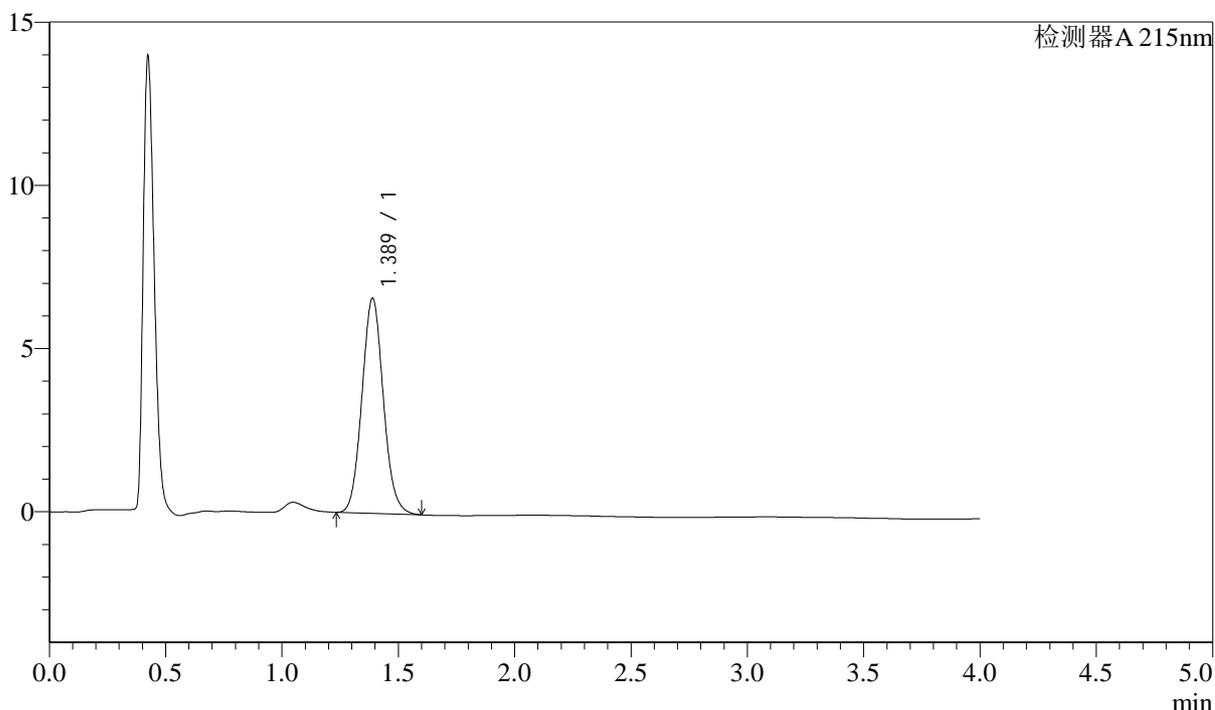
图1 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 11:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:44:47 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	1.389	42129	100.000	6590	1100	1.081	--
总计		42129	100.000	6590			

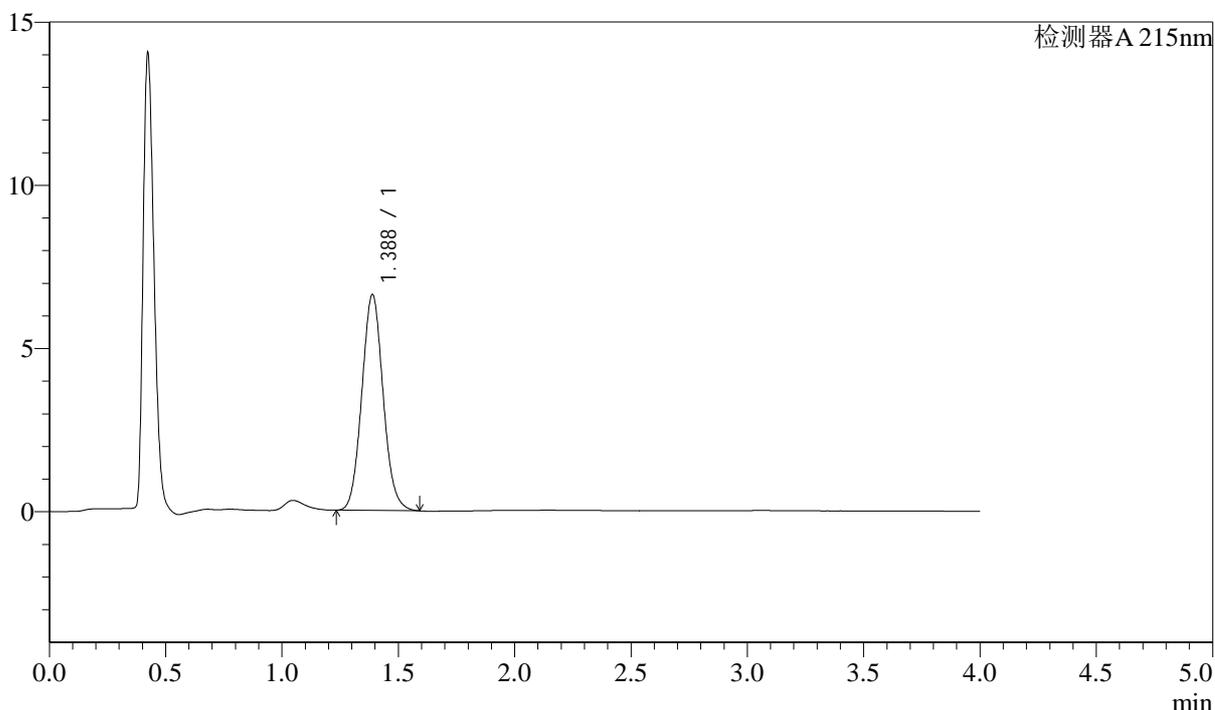
图2 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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			

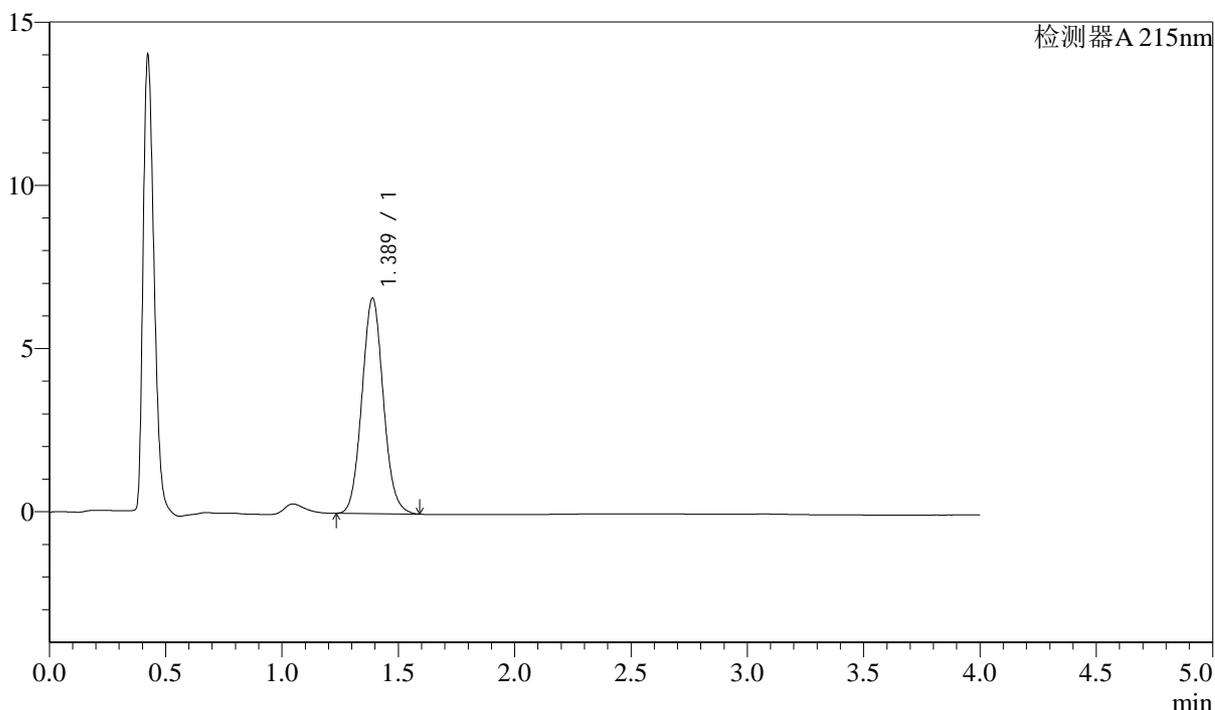
图3 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 11:49:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:44:54 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	1.389	42222	100.000	6603	1099	1.079	--
总计		42222	100.000	6603			

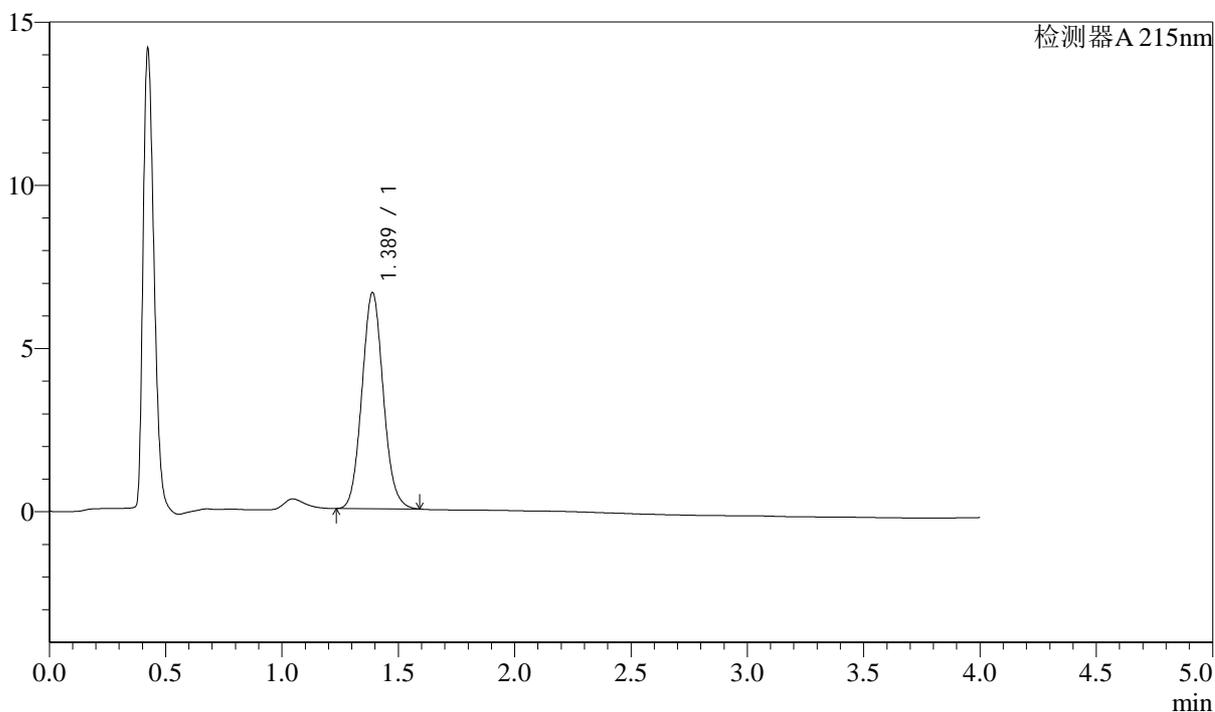
图4 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1101-2 - 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: 20 μ l 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			

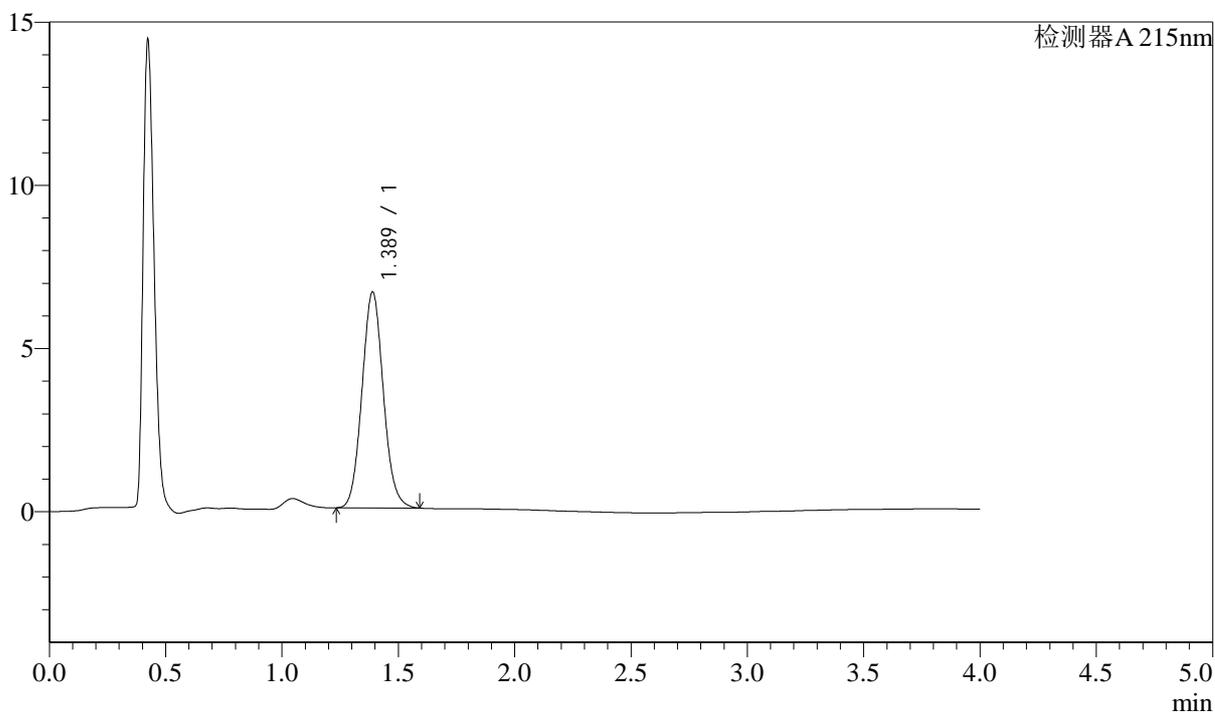
图5 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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			

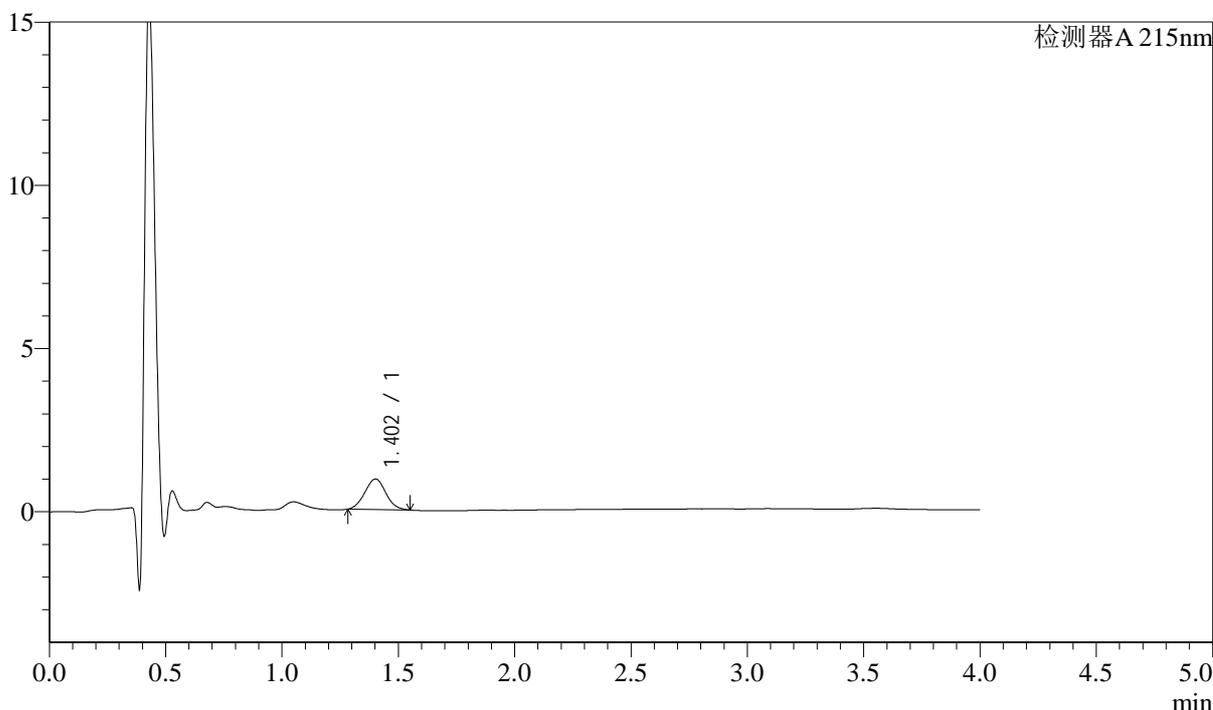
图6 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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: 20μl 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			

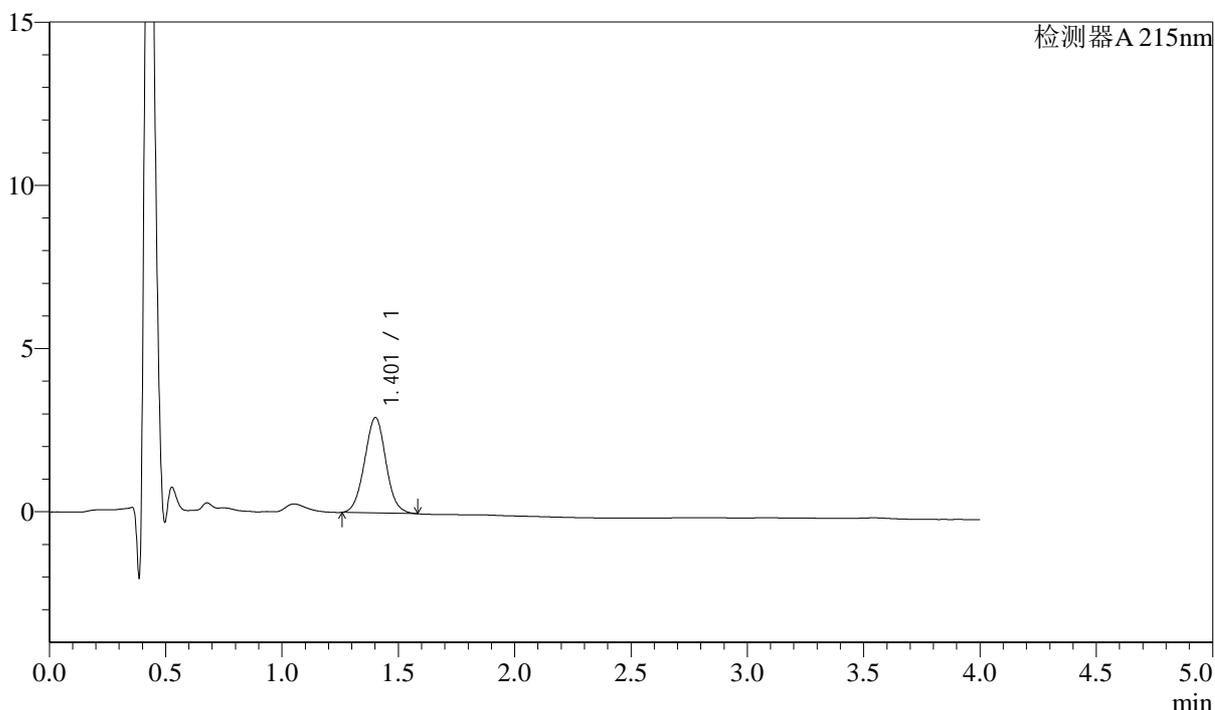
图7 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1104-2 - 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: 20 μ l 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			

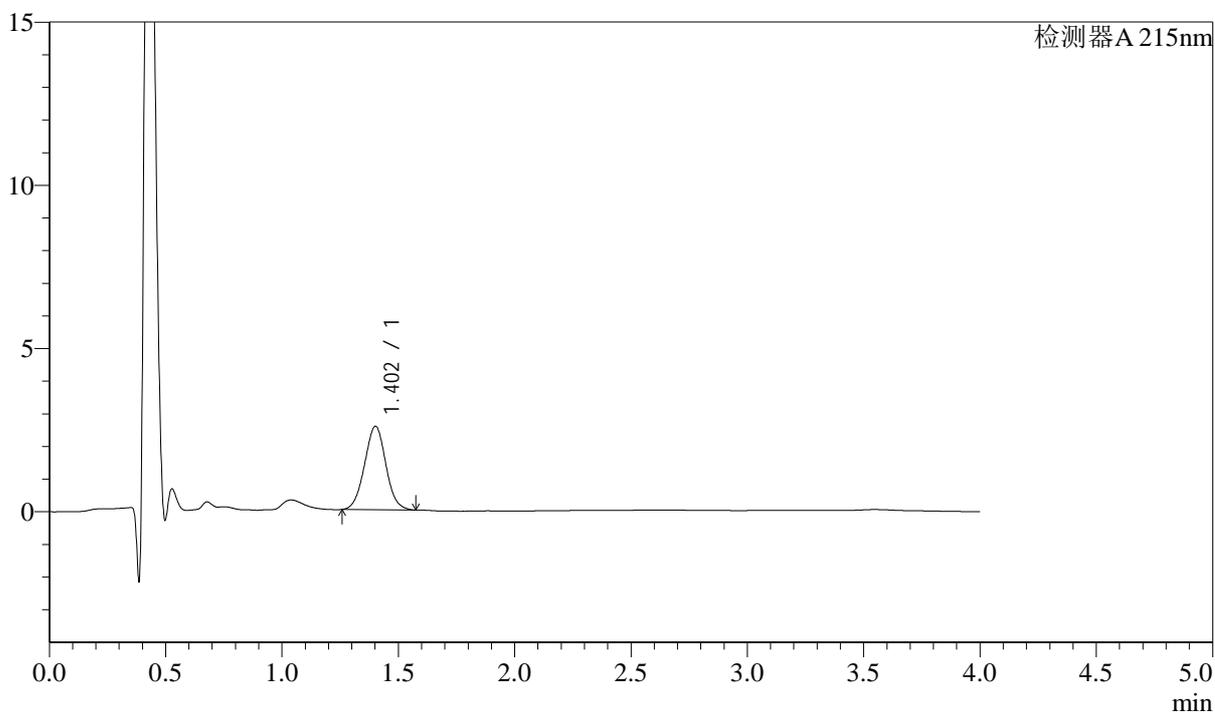
图8 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

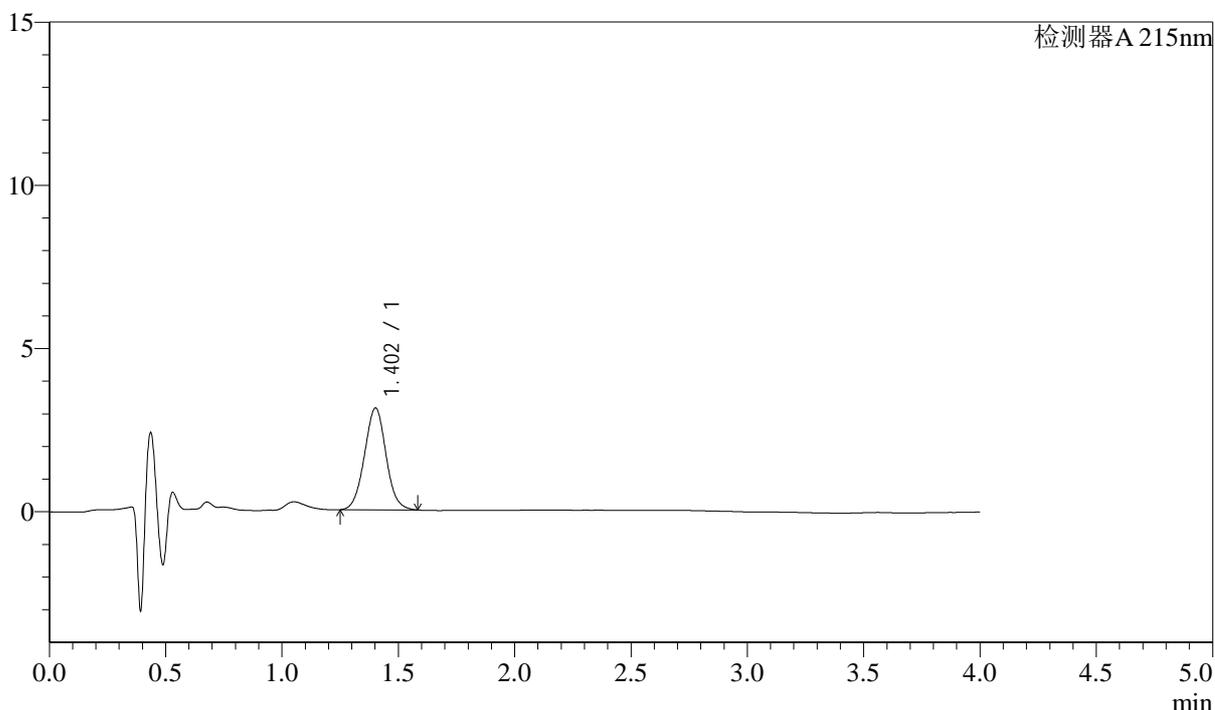
图9 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

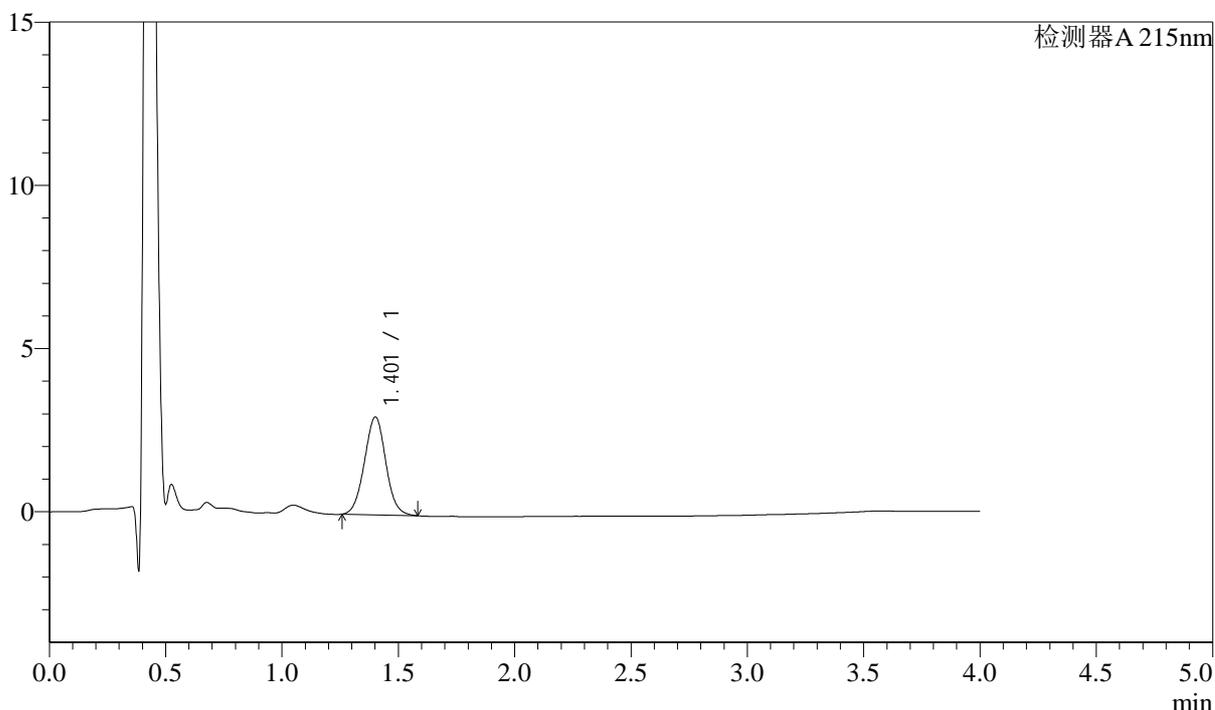
图10 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

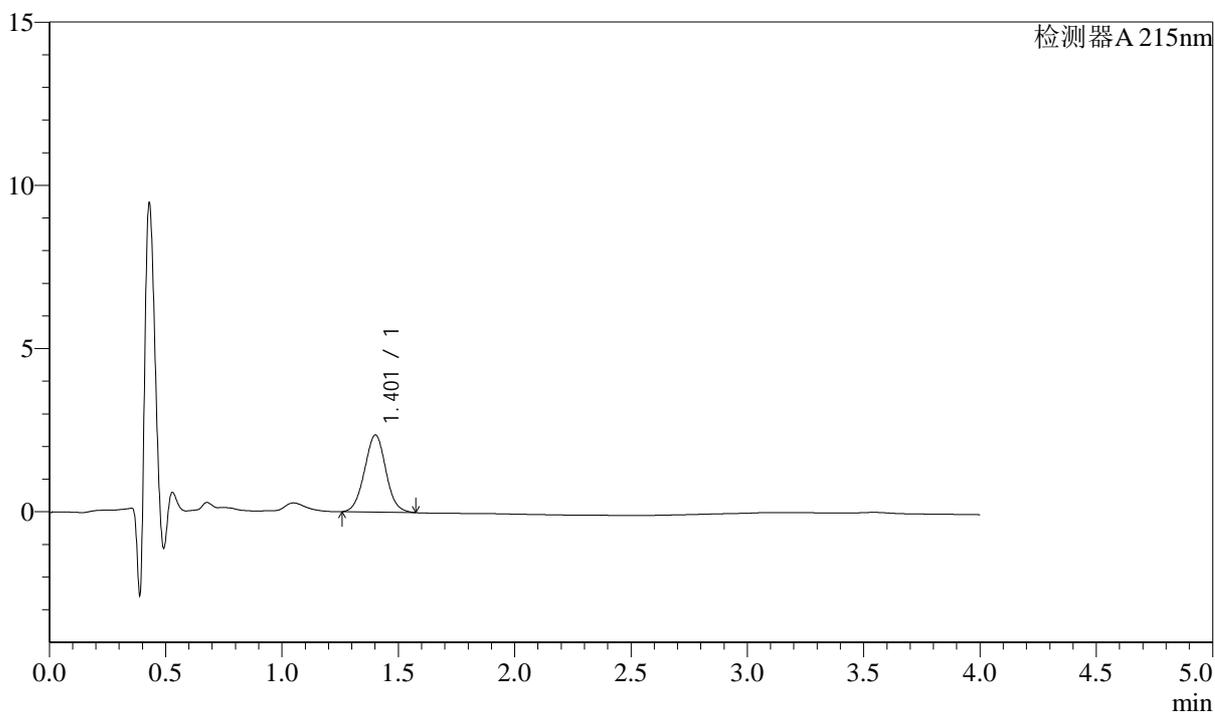
图11 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

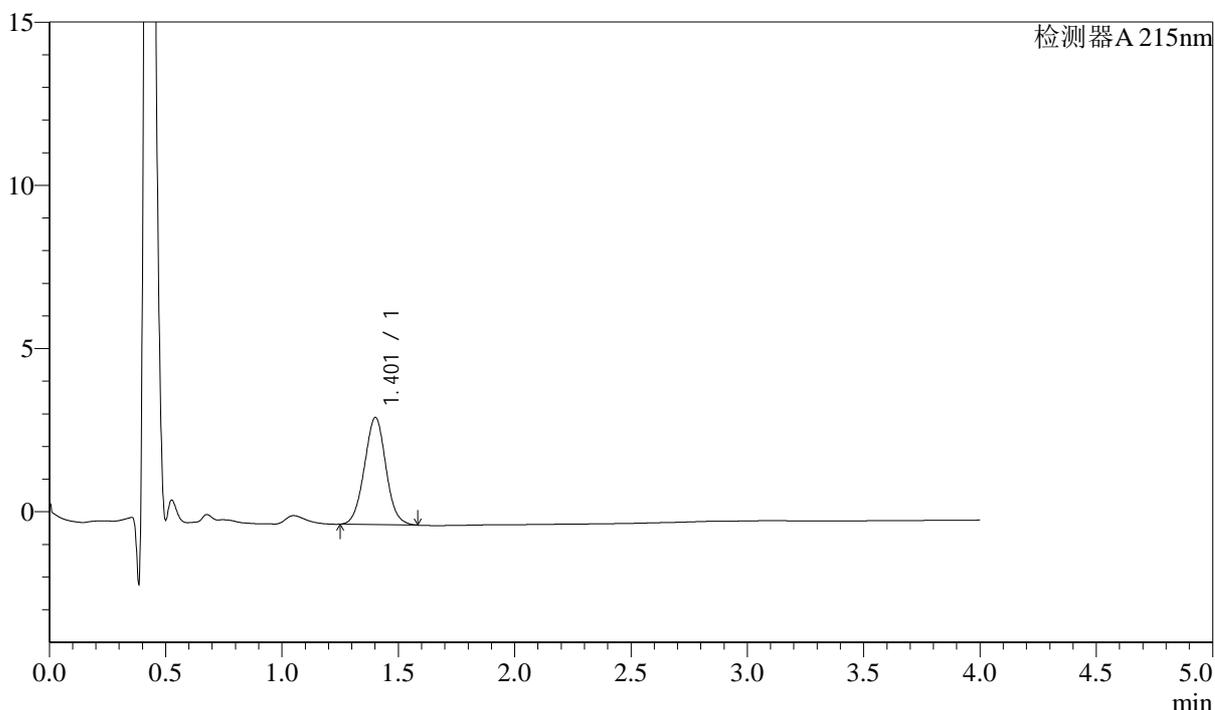
图12 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

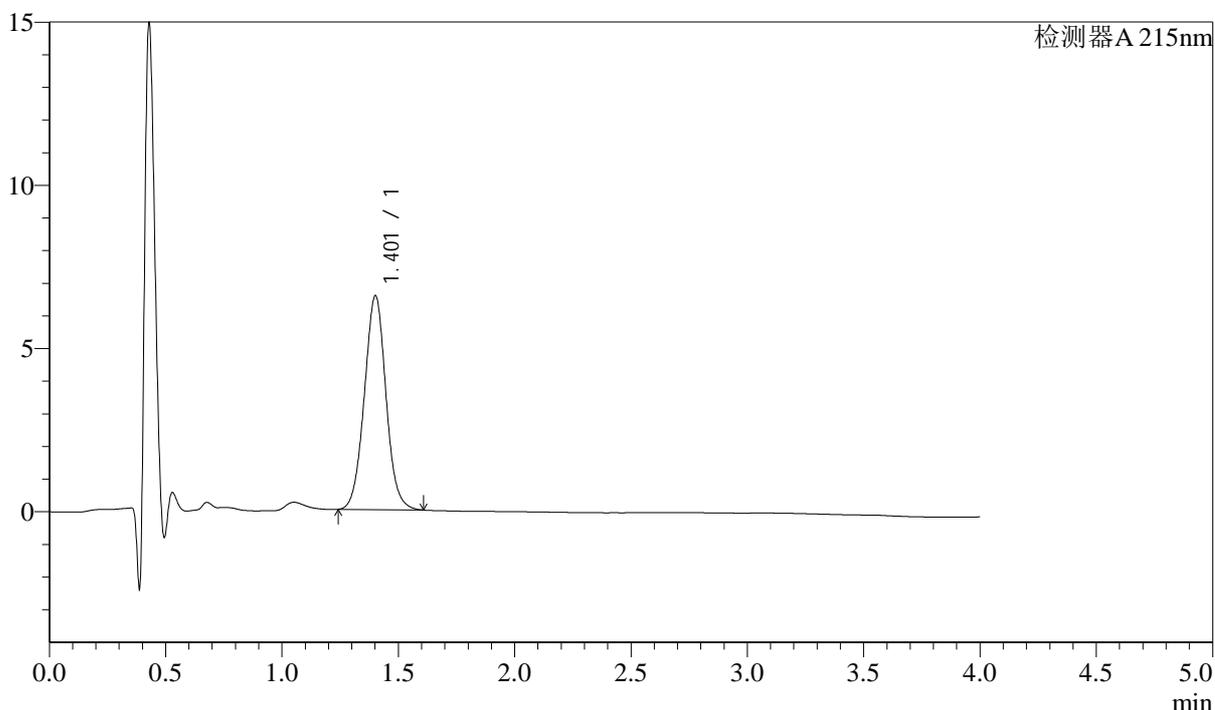
图13 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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			

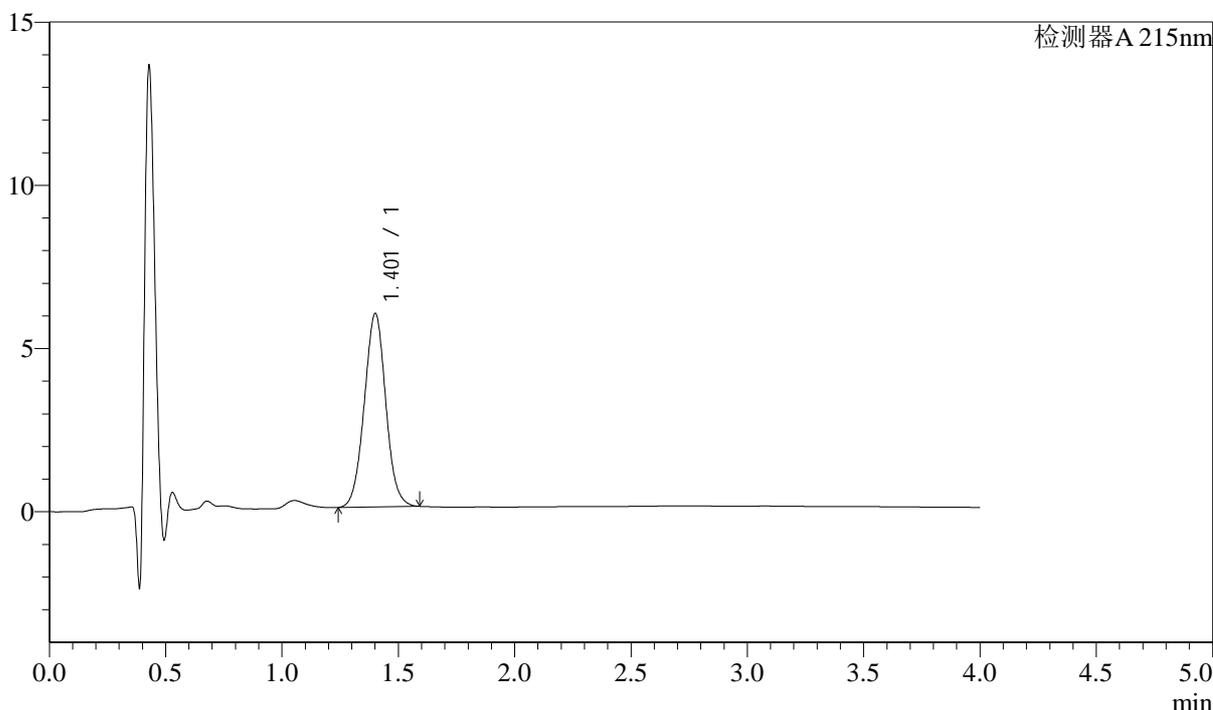
图14 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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			

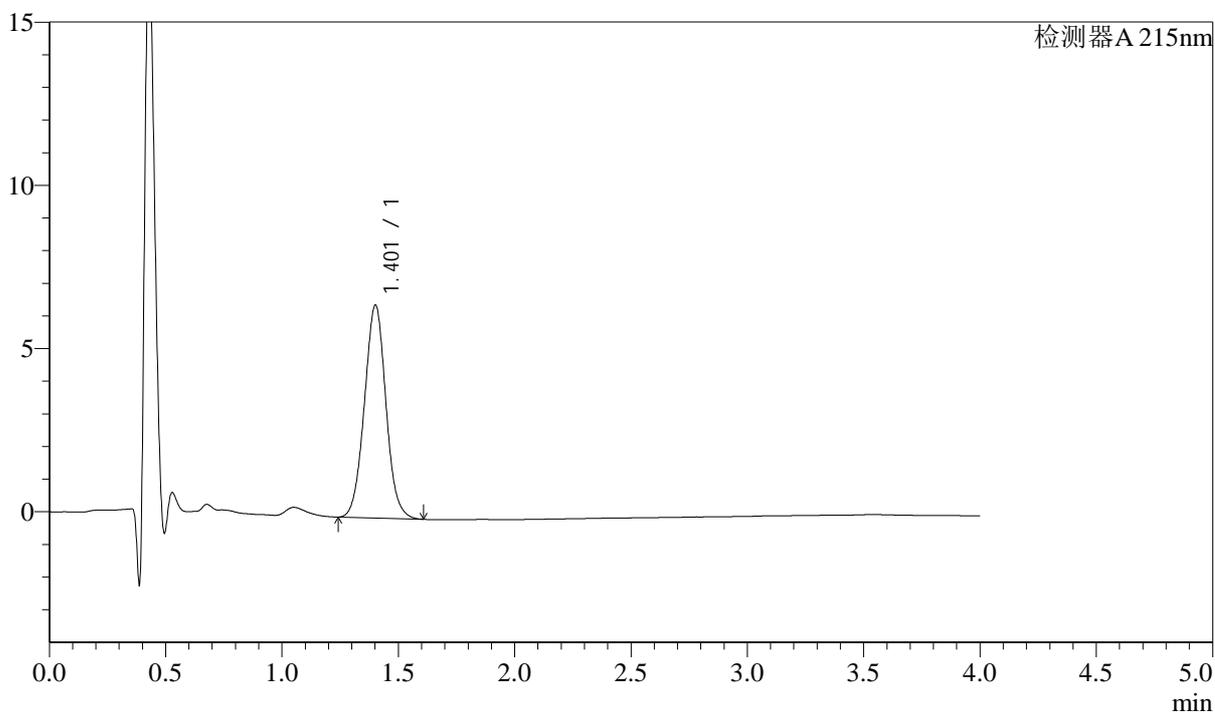
图15 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

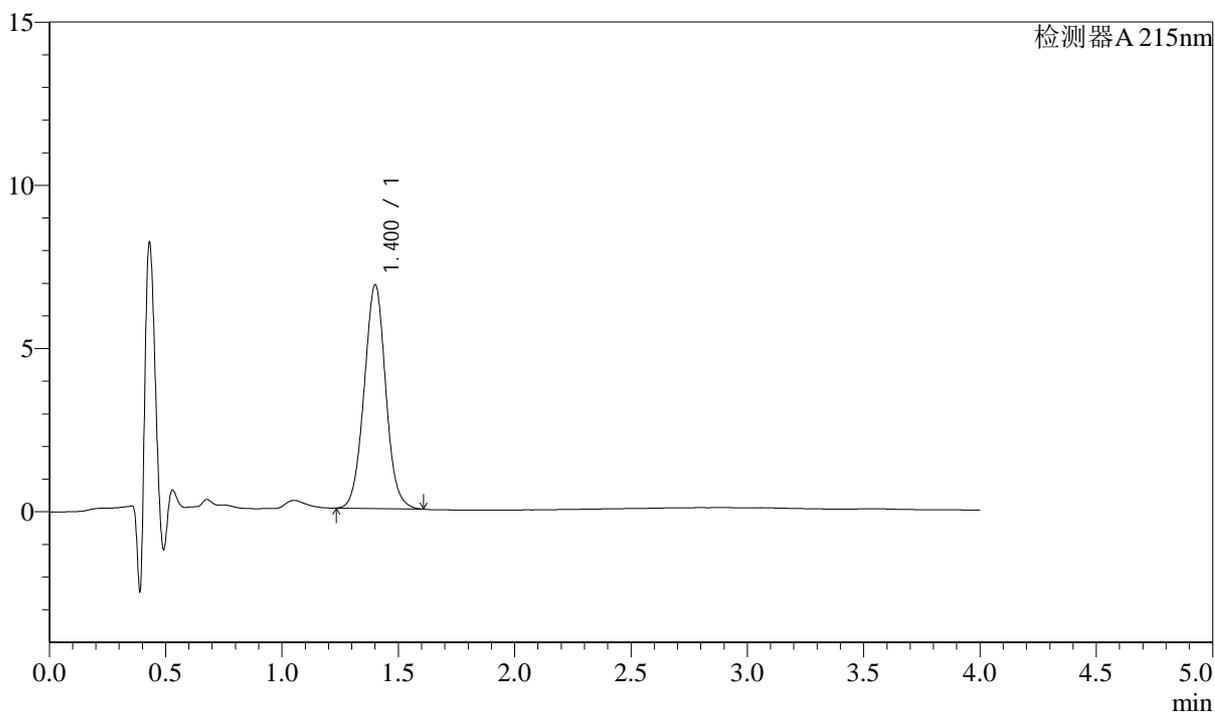
图16 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

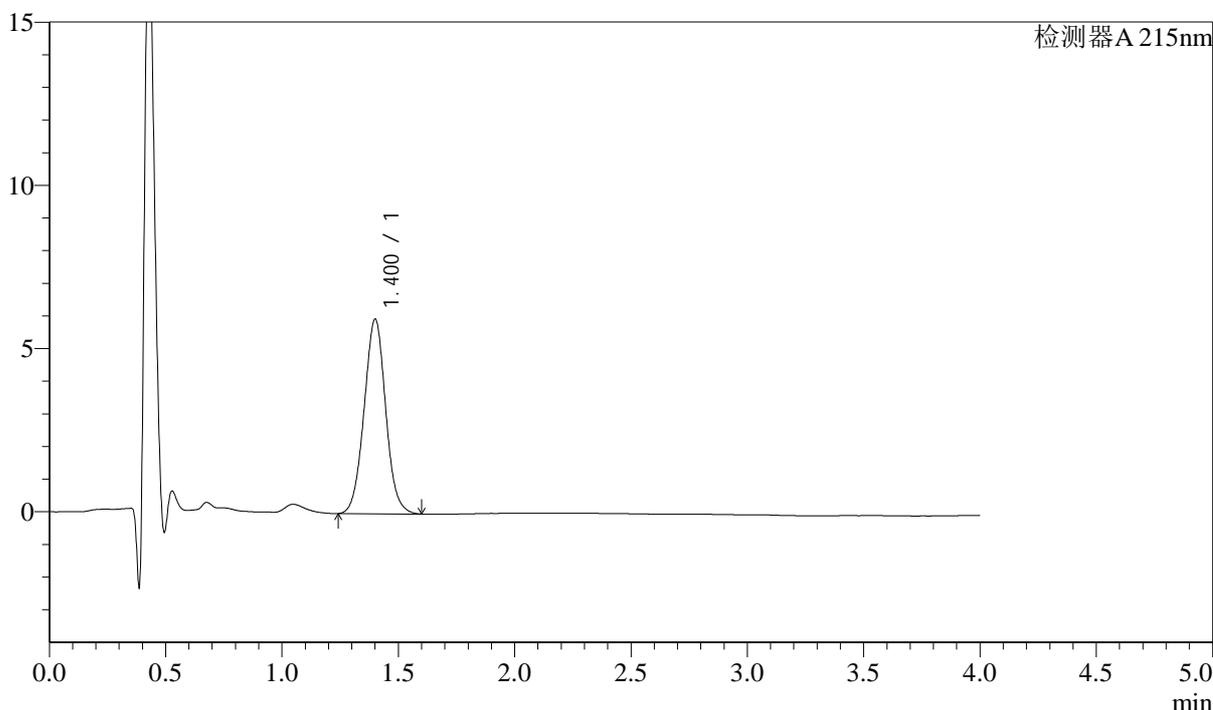
图17 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

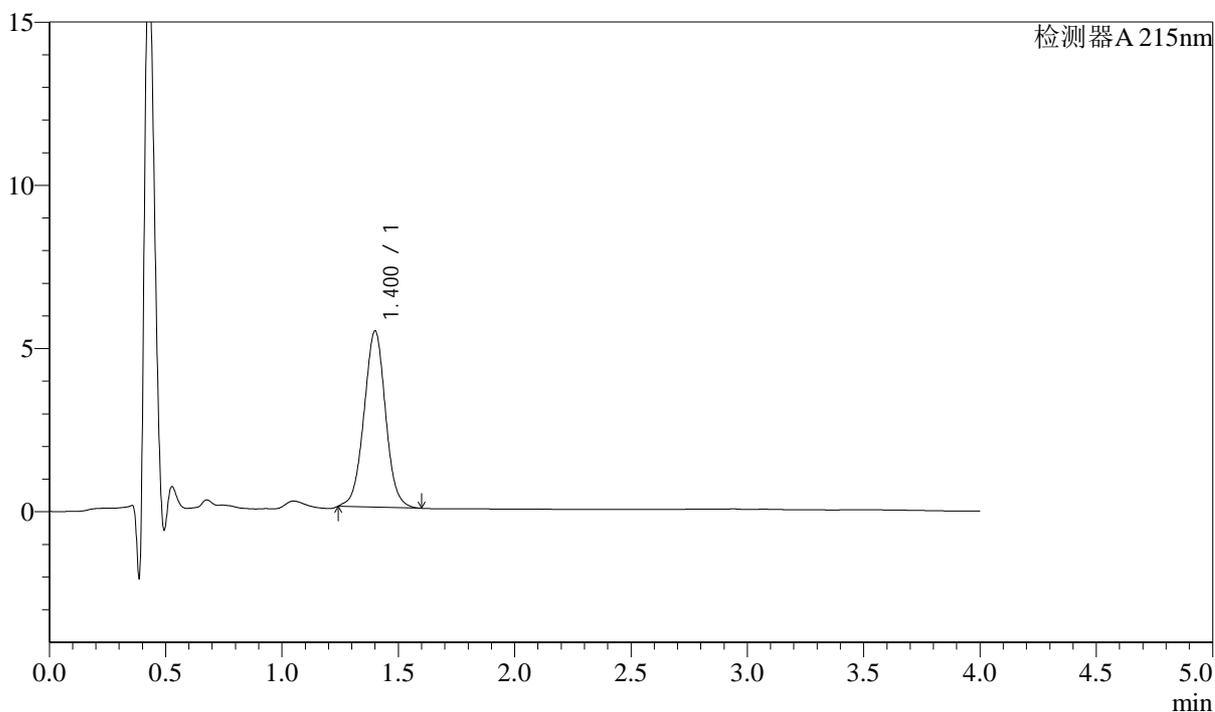
图18 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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			

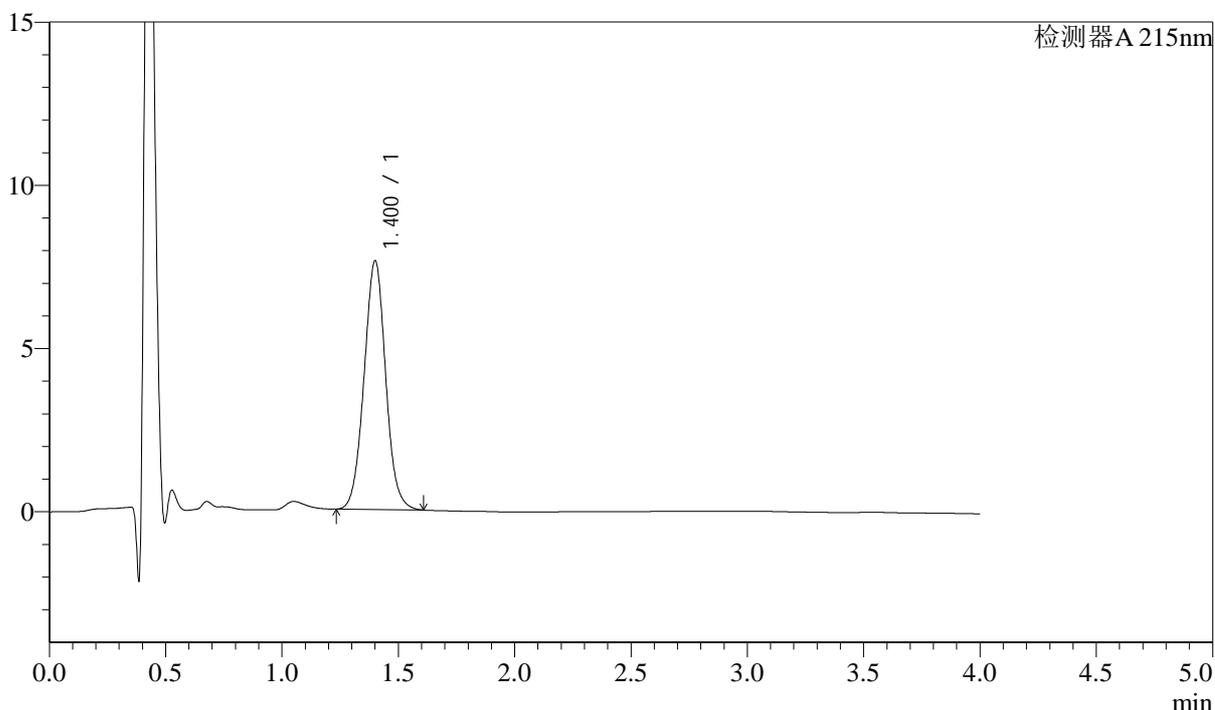
图19 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 12:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:45:40 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	1.400	49218	100.000	7595	1106	1.032	--
总计		49218	100.000	7595			

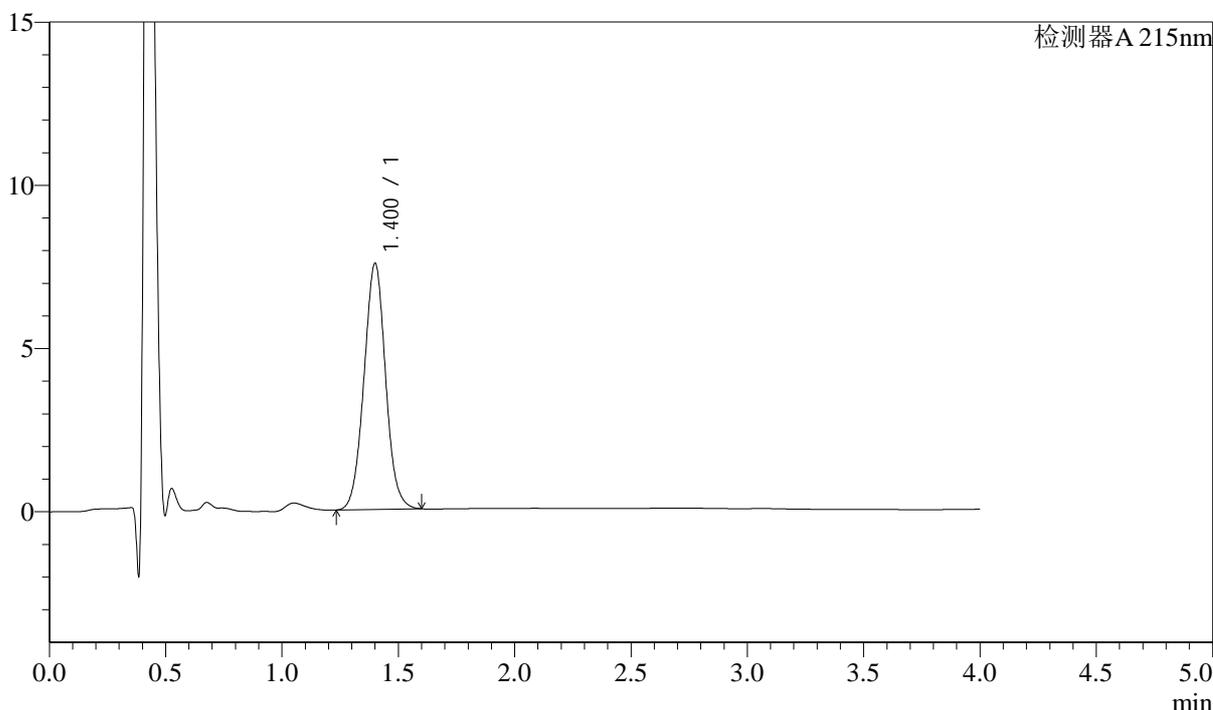
图20 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

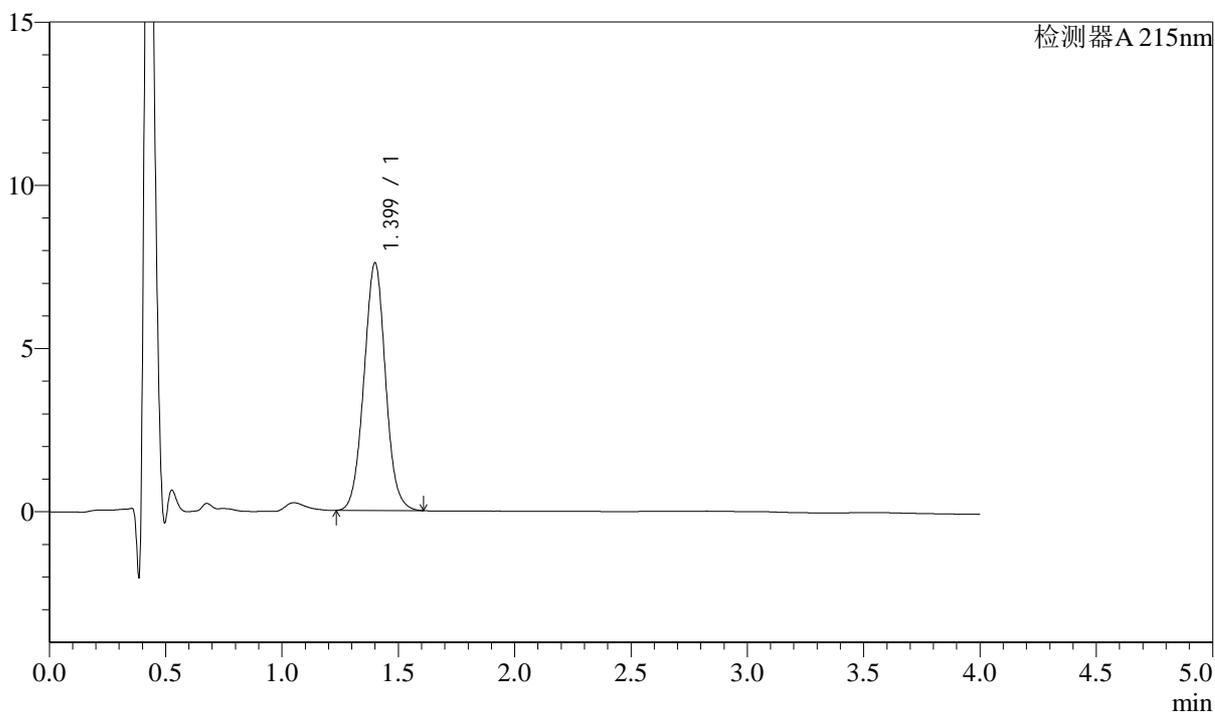
图21 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

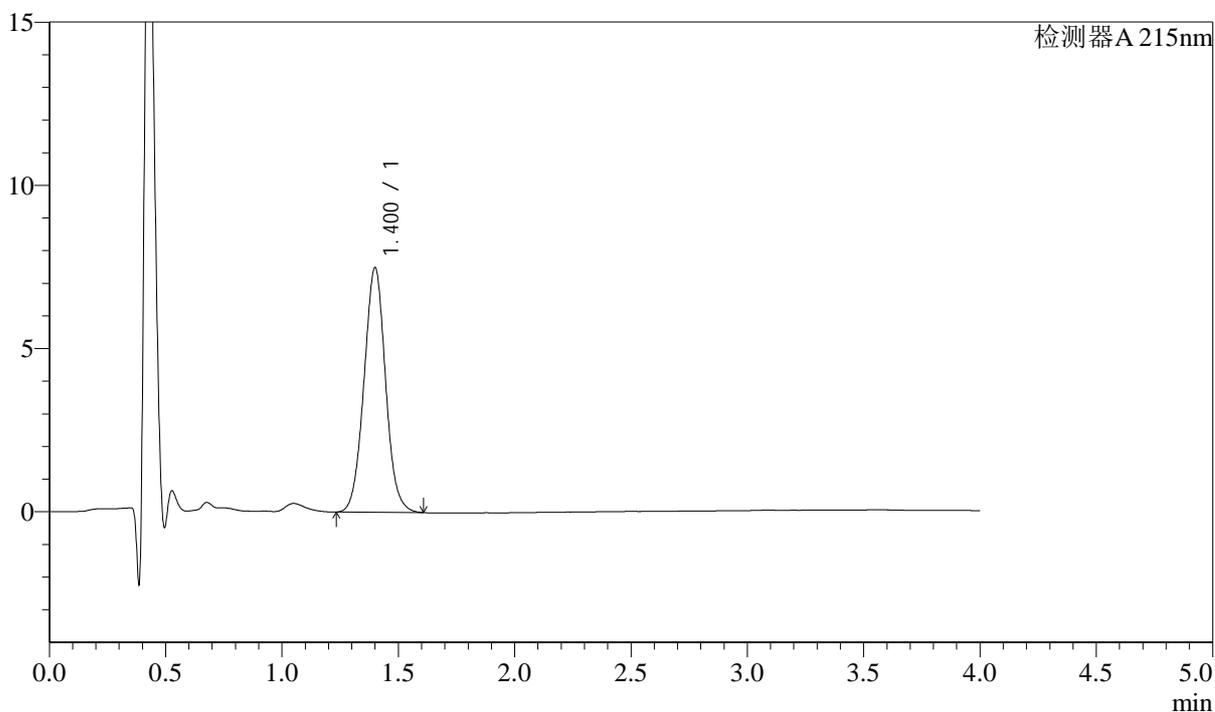
图22 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

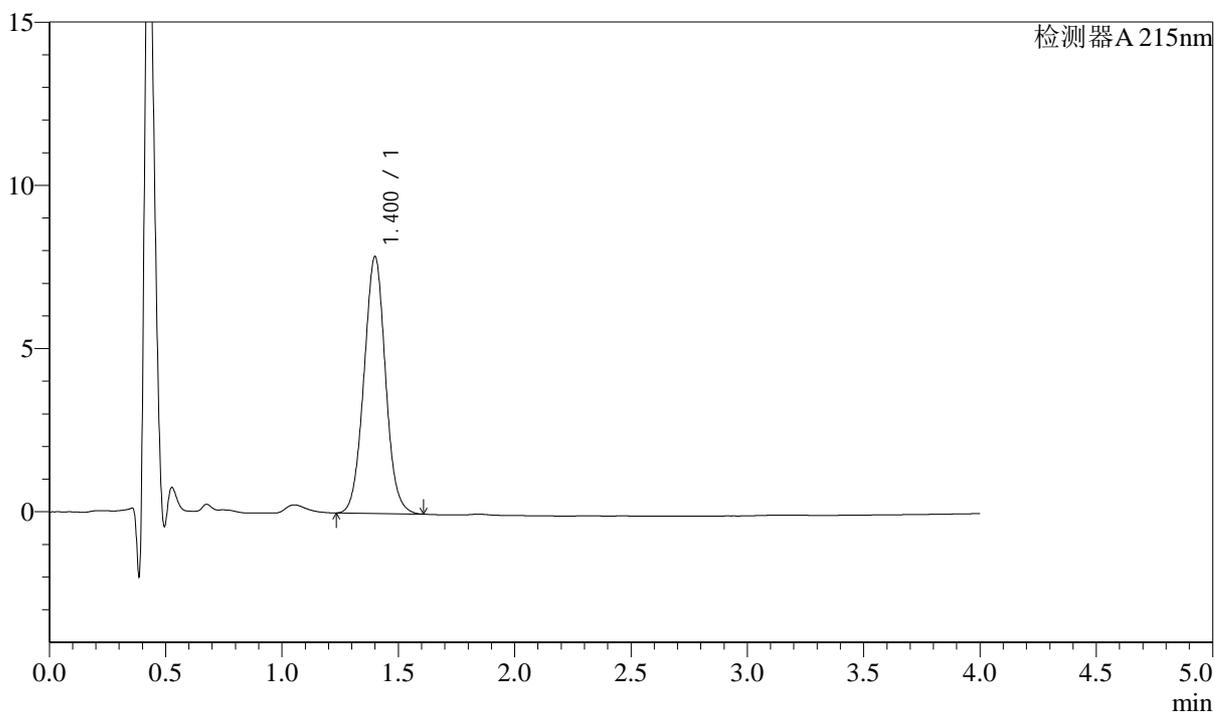
图23 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1120-2 - 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: 20 μ l 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			

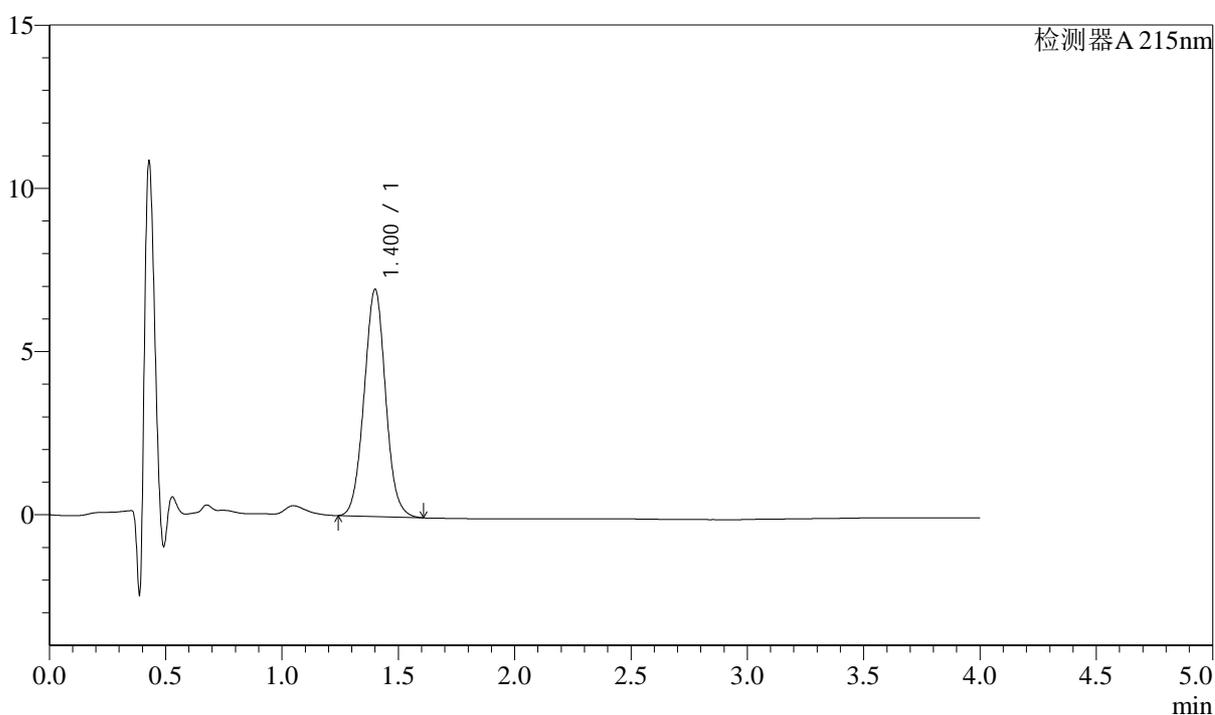
图24 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

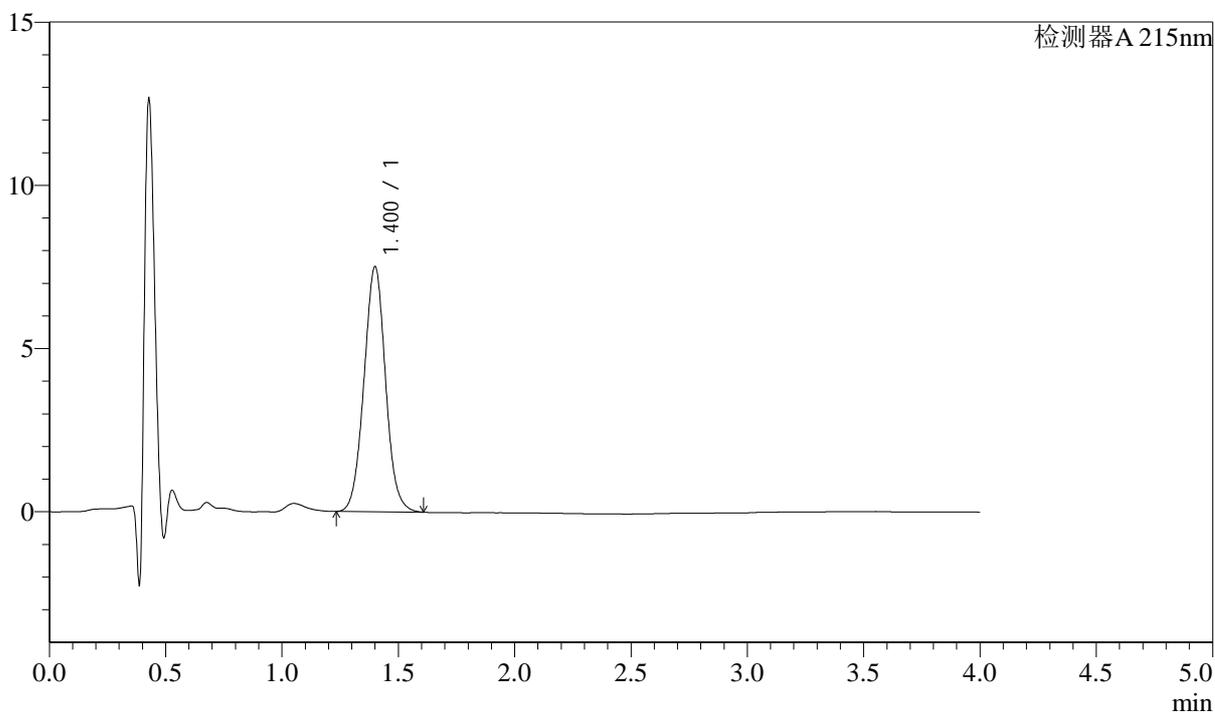
图25 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-90/25-1122-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-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: 1-13
 进样体积: 20 μ l 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			

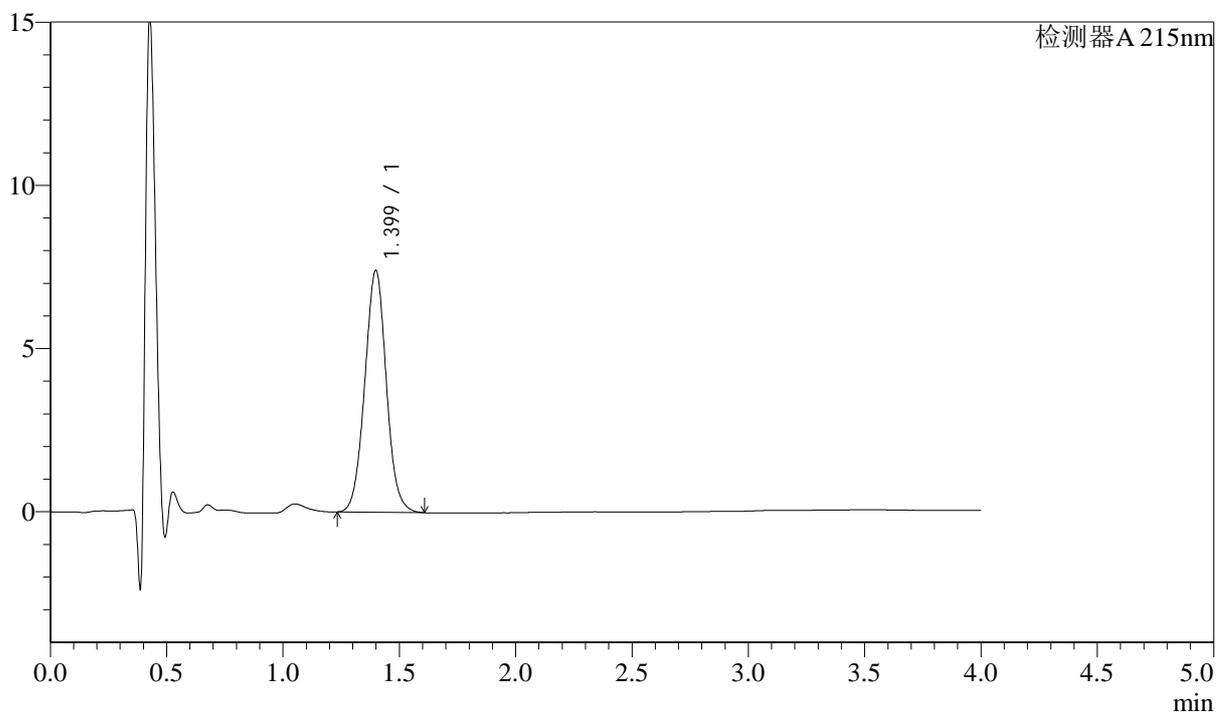
图26 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

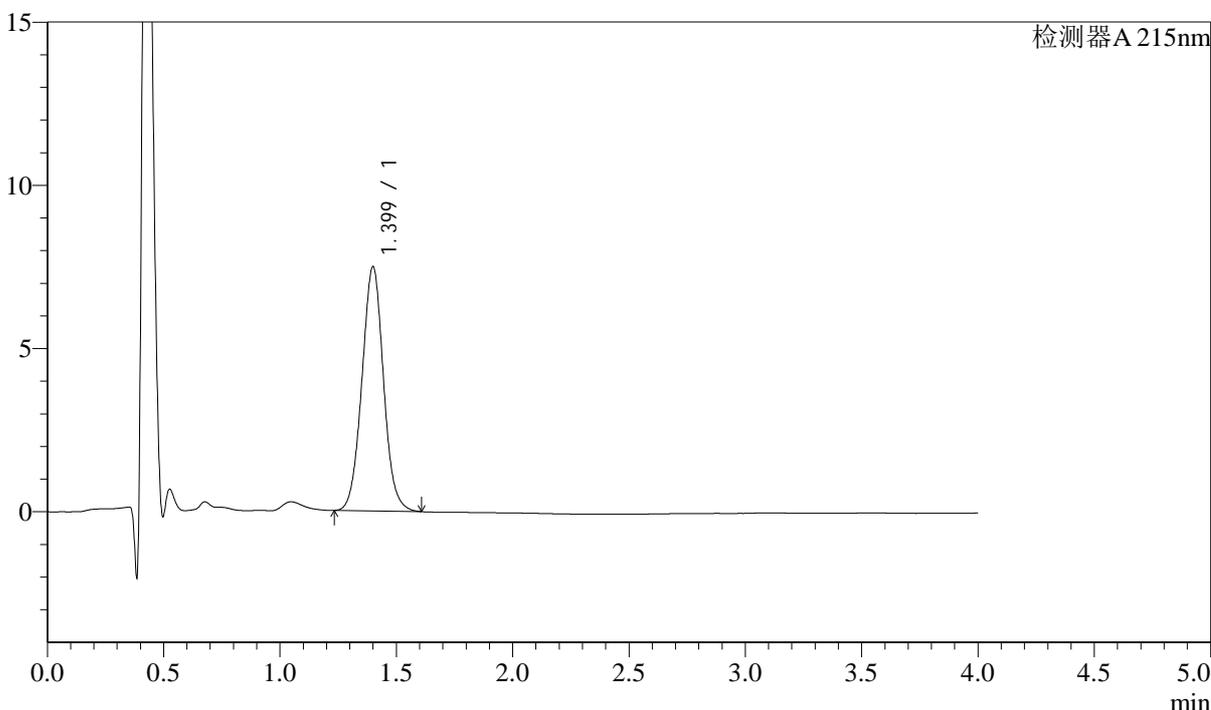
图27 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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			

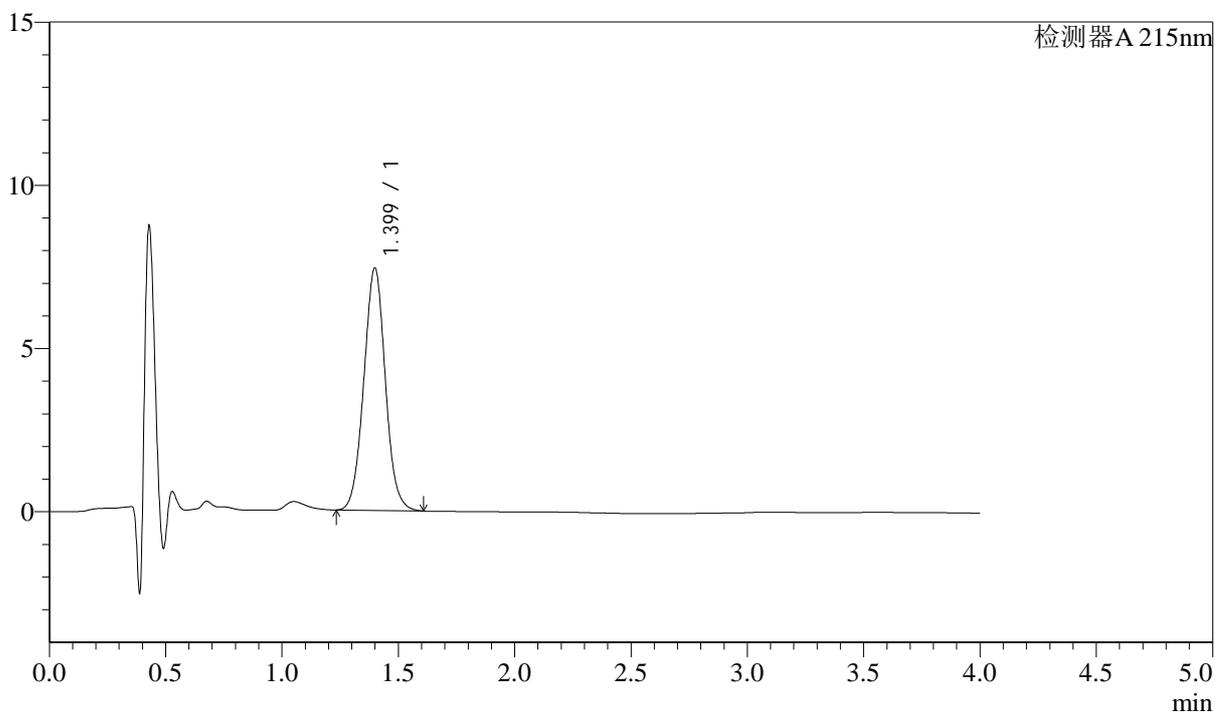
图28 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:06 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	1.399	47797	100.000	7419	1109	1.031	--
总计		47797	100.000	7419			

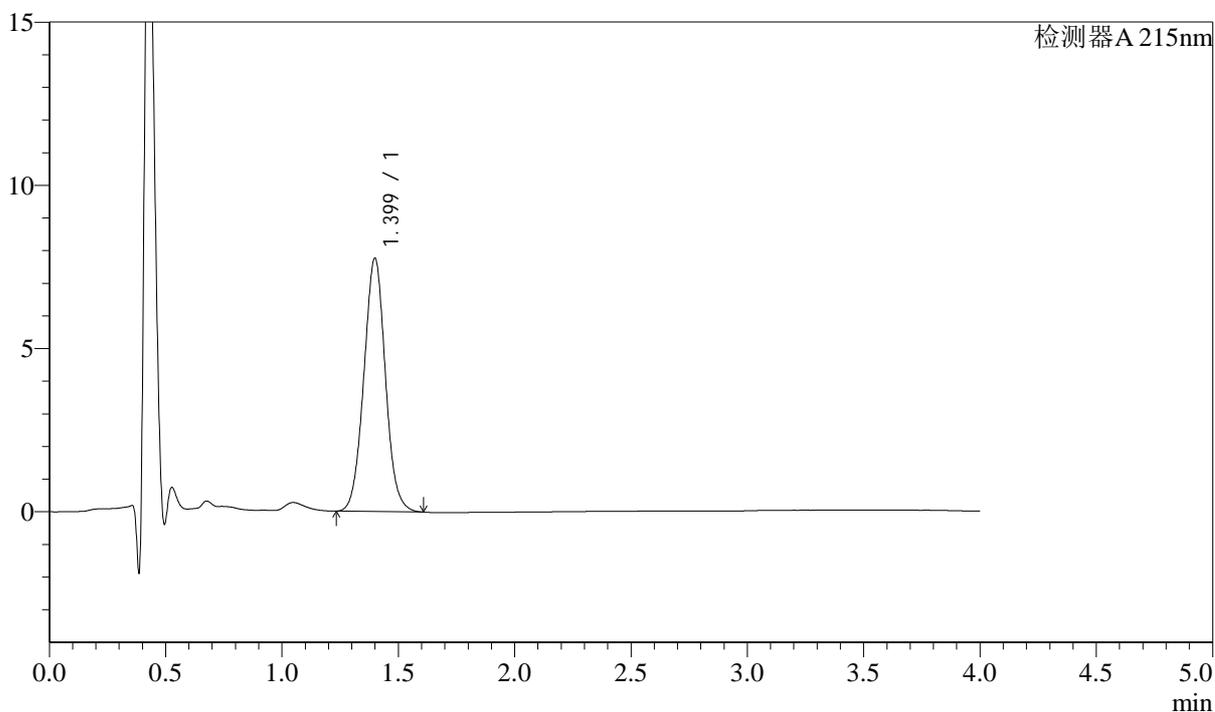
图29 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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			

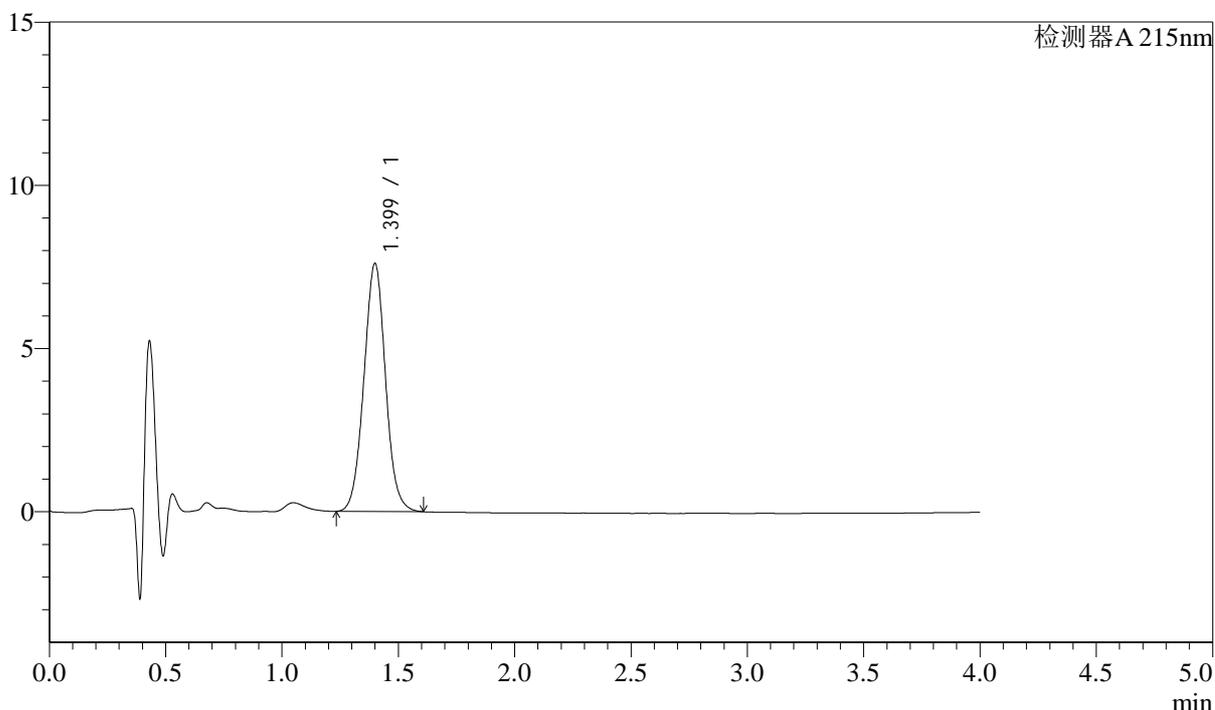
图30 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

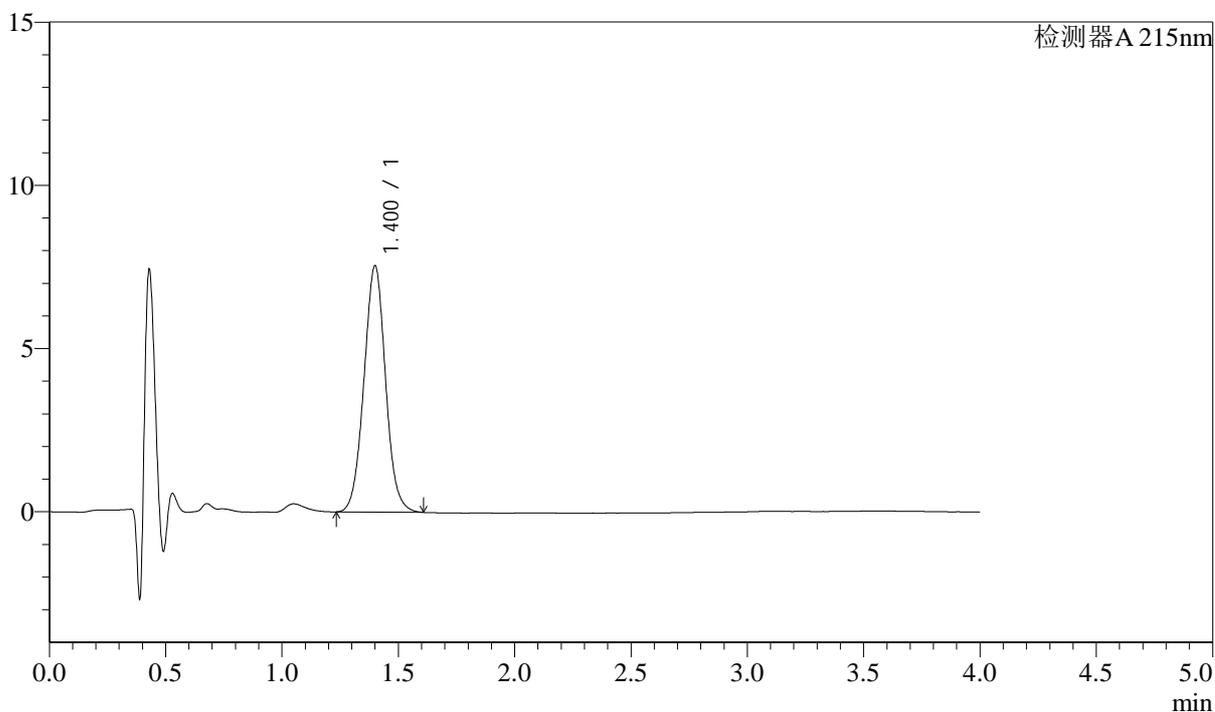
图31 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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-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: 1-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 13:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:14 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	1.400	48744	100.000	7527	1101	1.032	--
总计		48744	100.000	7527			

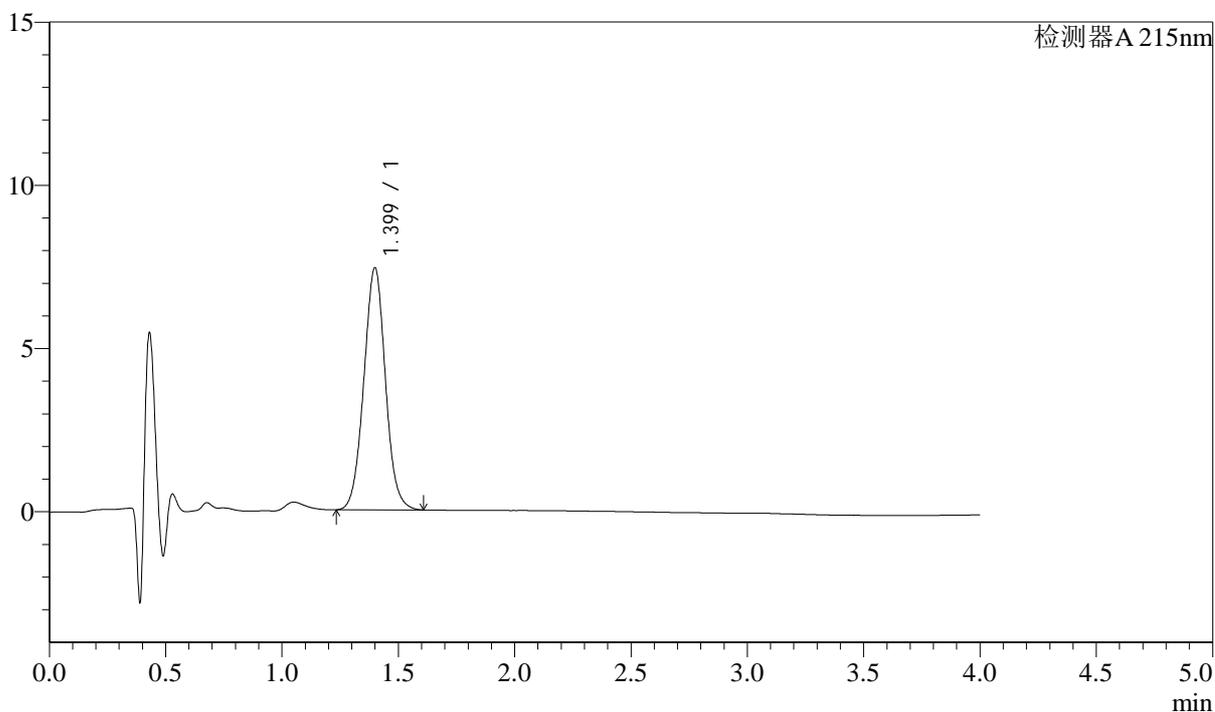
图32 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1129-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-1f100z-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: 20 μ l 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			

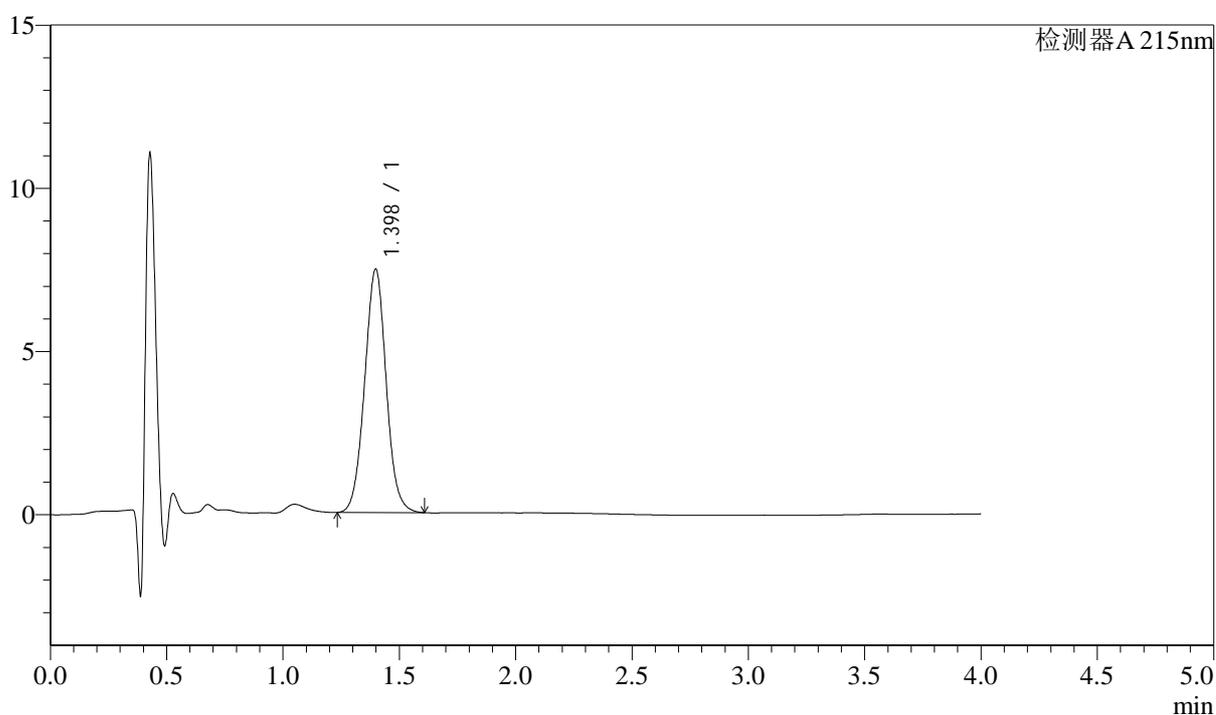
图33 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1130-2 - 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: 20 μ l 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			

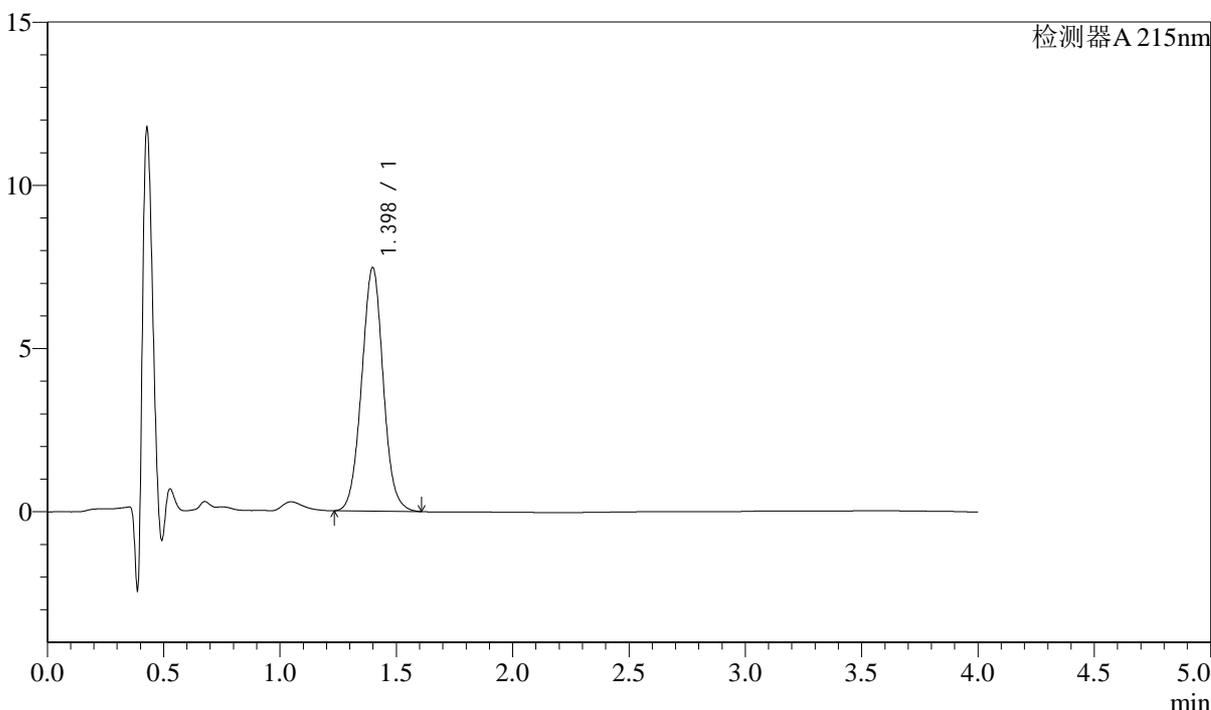
图34 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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-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: 1-41
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/07/27 11:46:23 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	1.398	48085	100.000	7458	1107	1.030	--
总计		48085	100.000	7458			

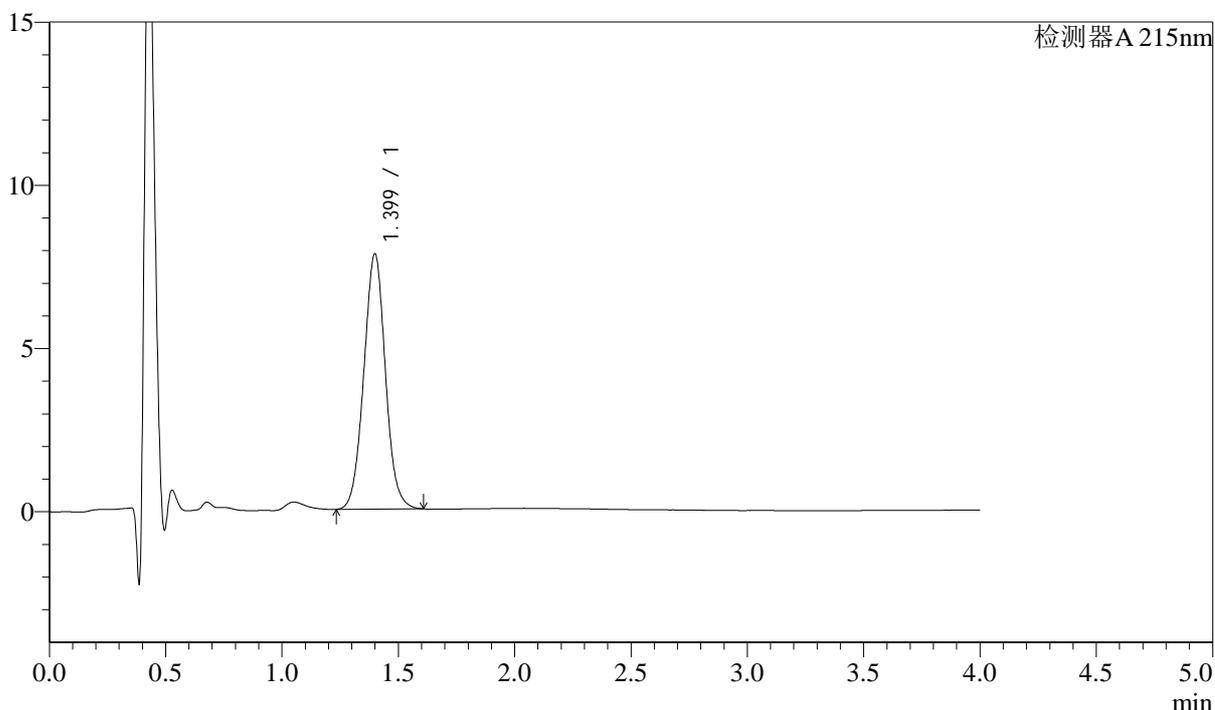
图35 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

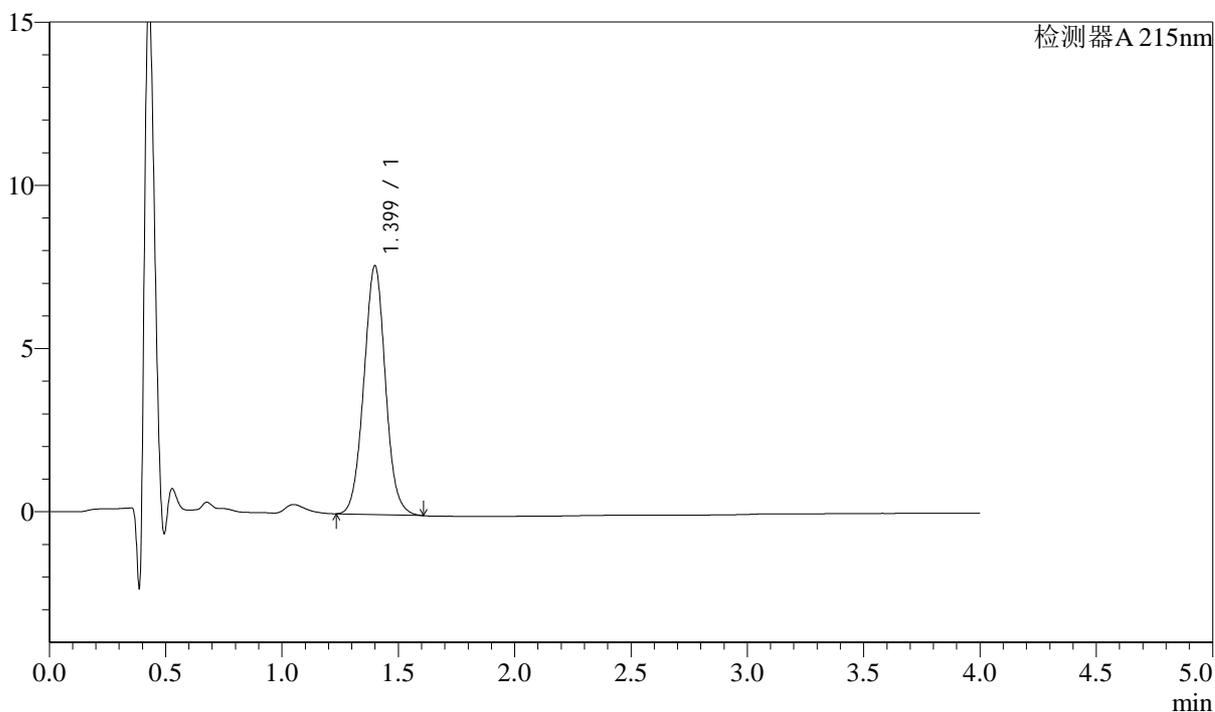
图36 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

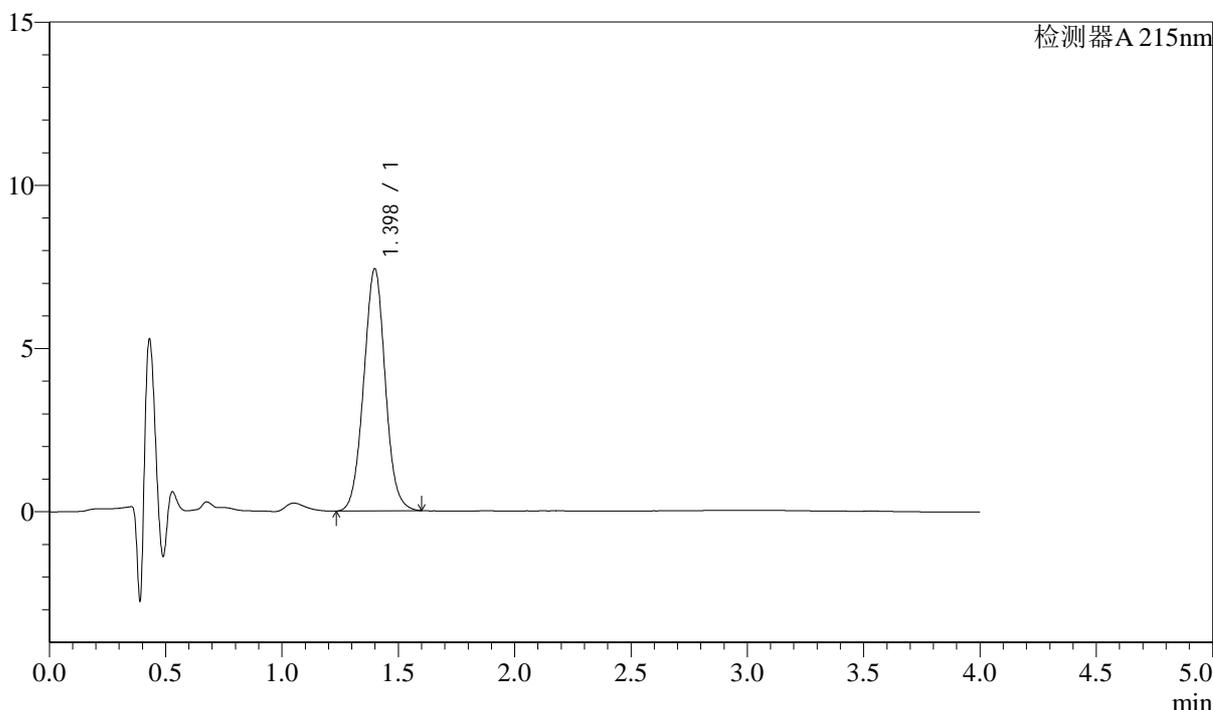
图37 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

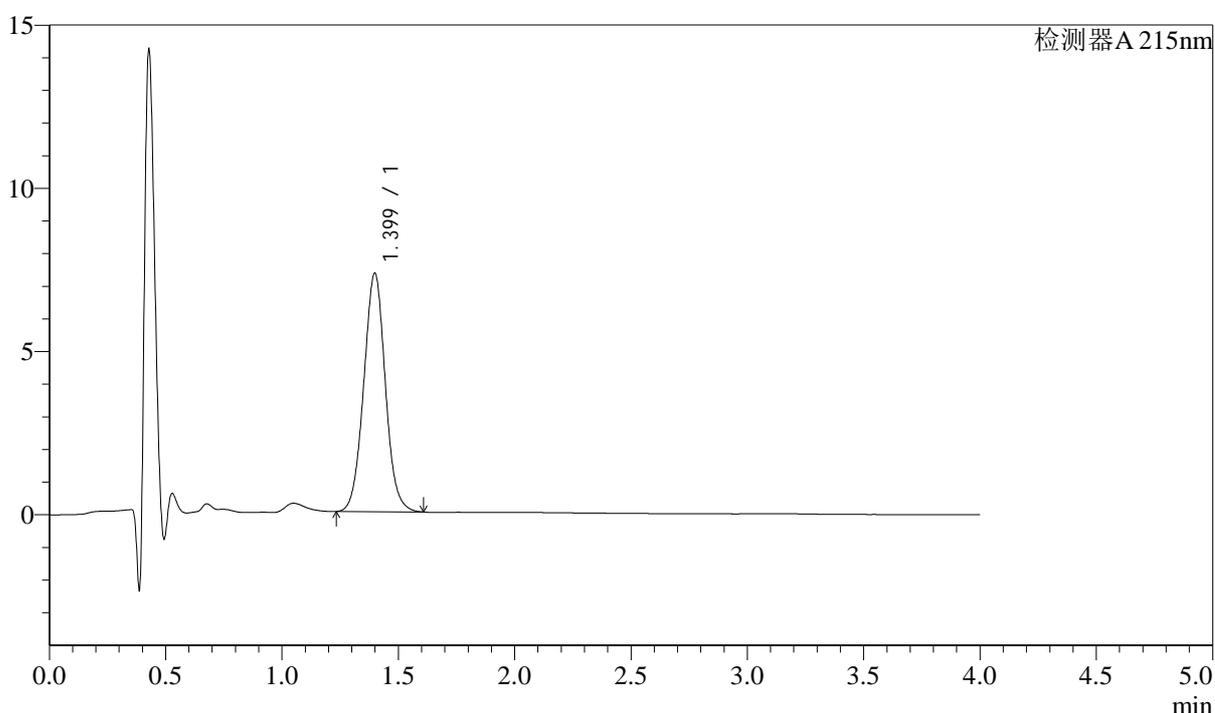
图38 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1135-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-1f100z-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: 20 μ l 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			

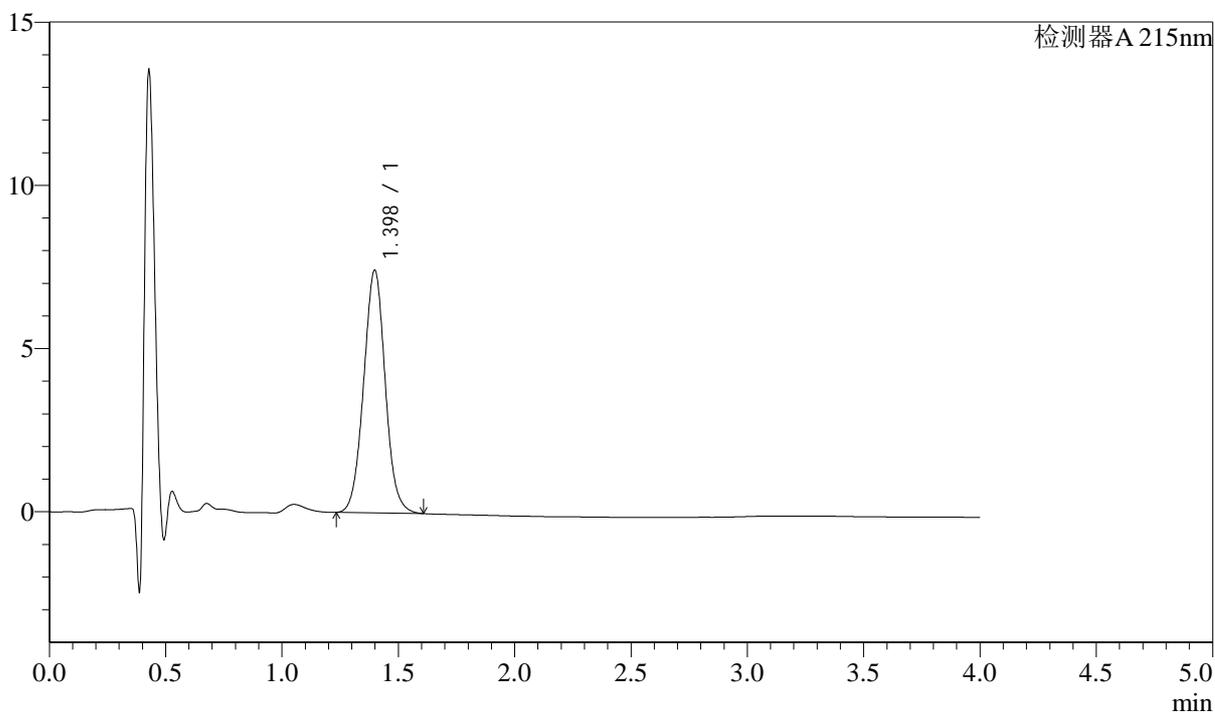
图39 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1136-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH6.8jz-1f100z-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: 20 μ l 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			

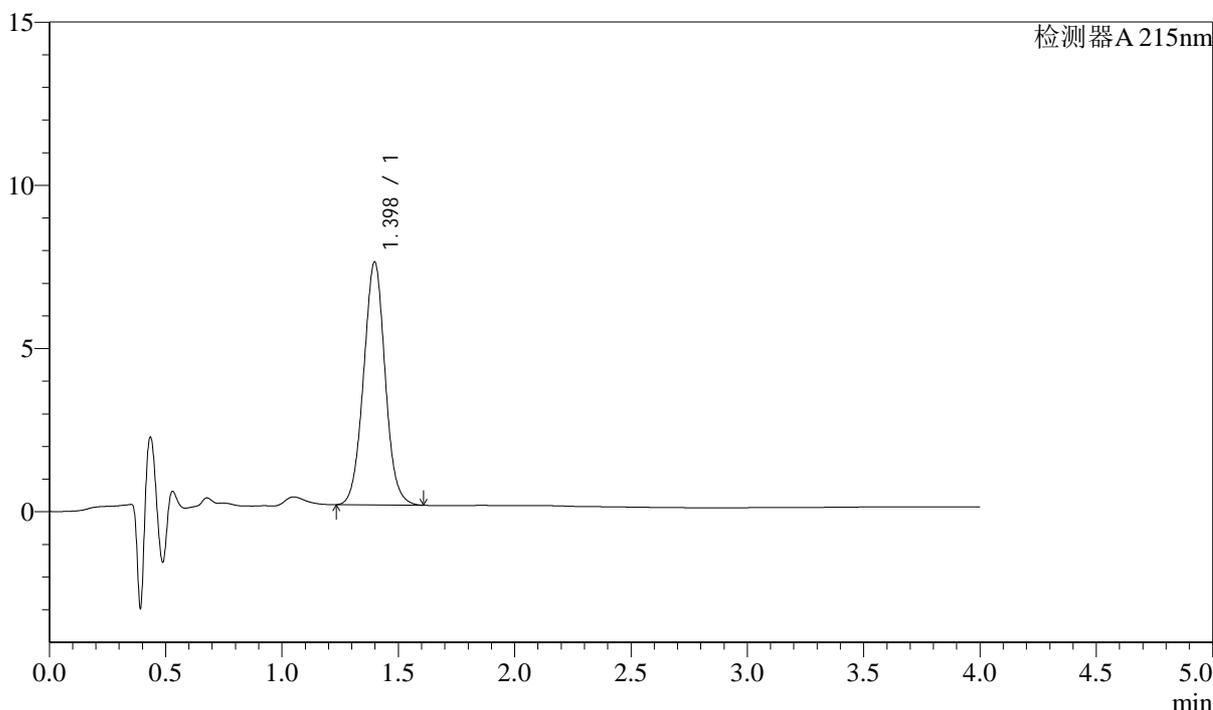
图40 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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			

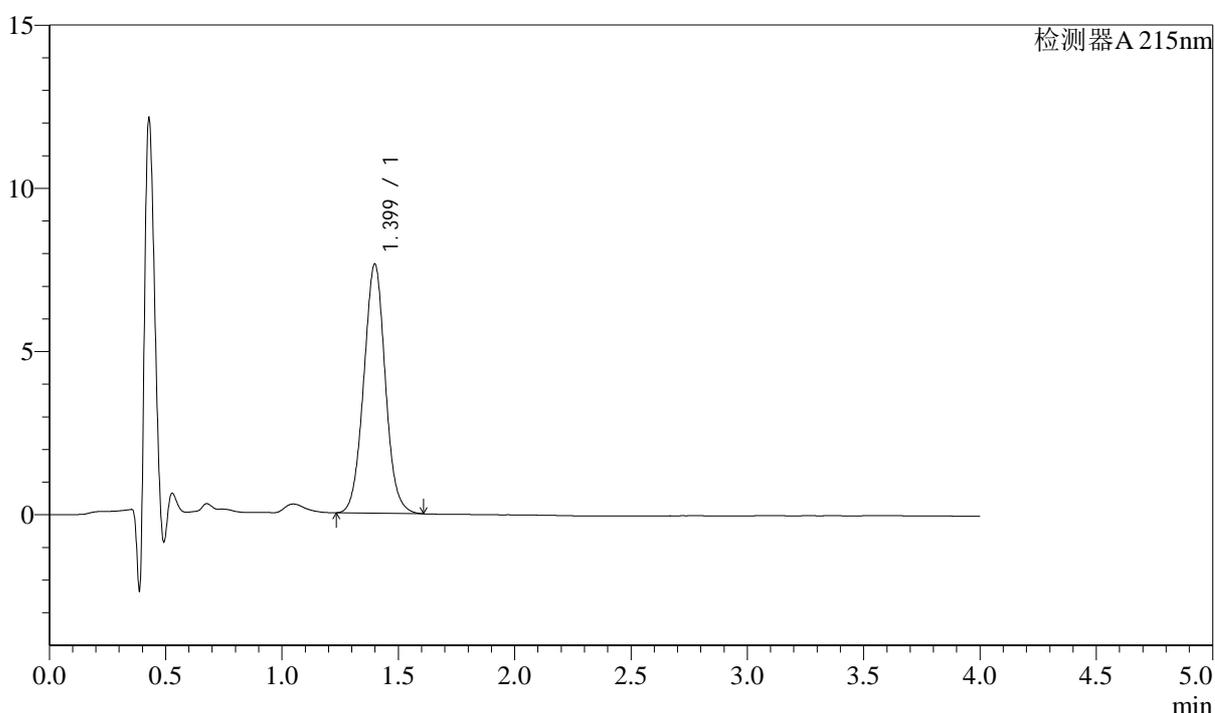
图41 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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-1f100z-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			

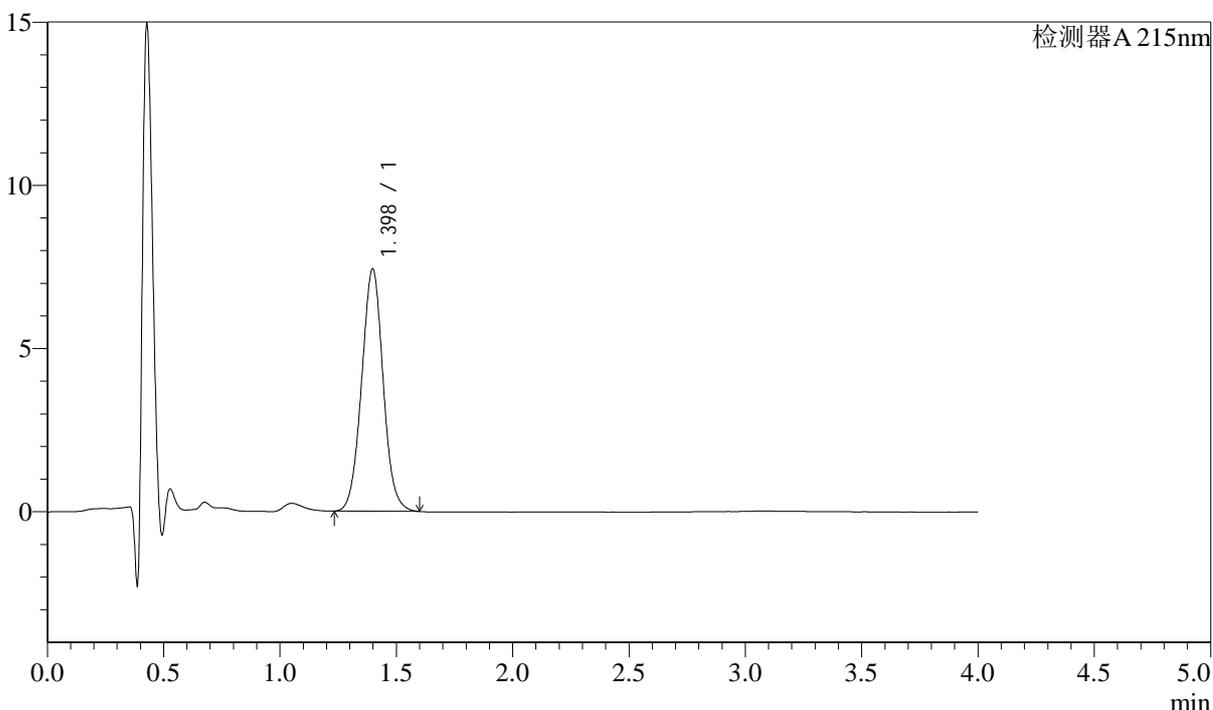
图42 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

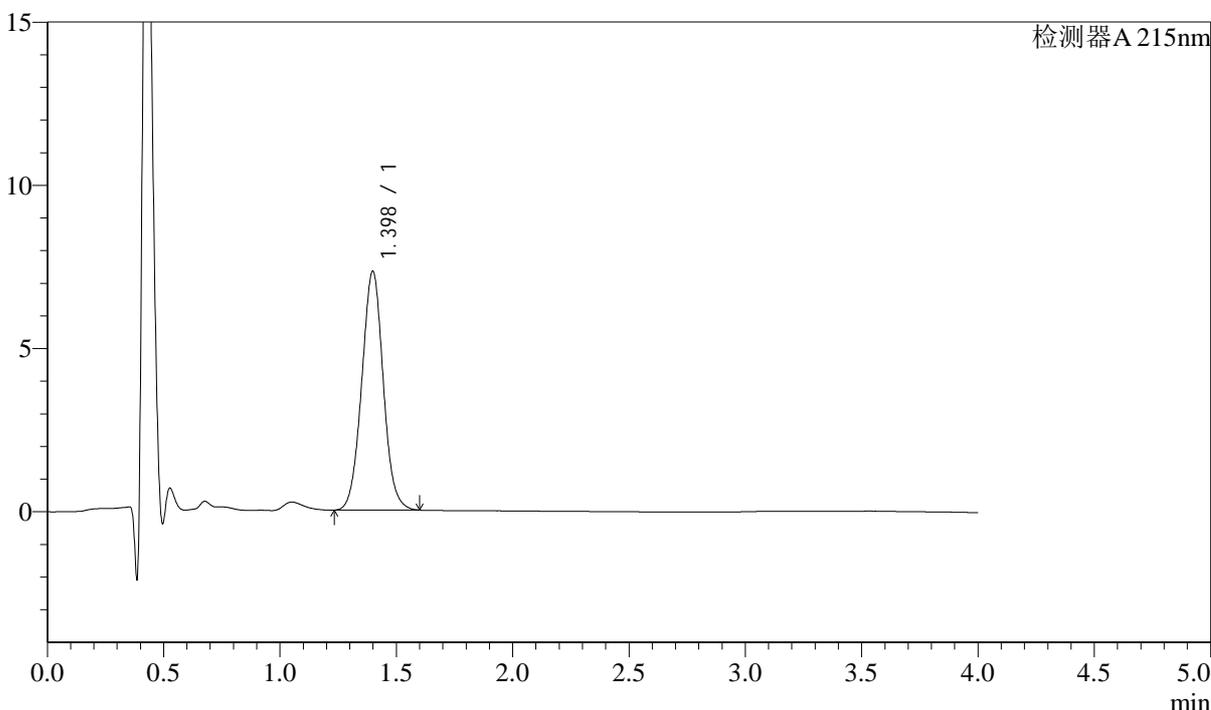
图43 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:44:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:46:48 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	1.398	47070	100.000	7314	1110	1.030	--
总计		47070	100.000	7314			

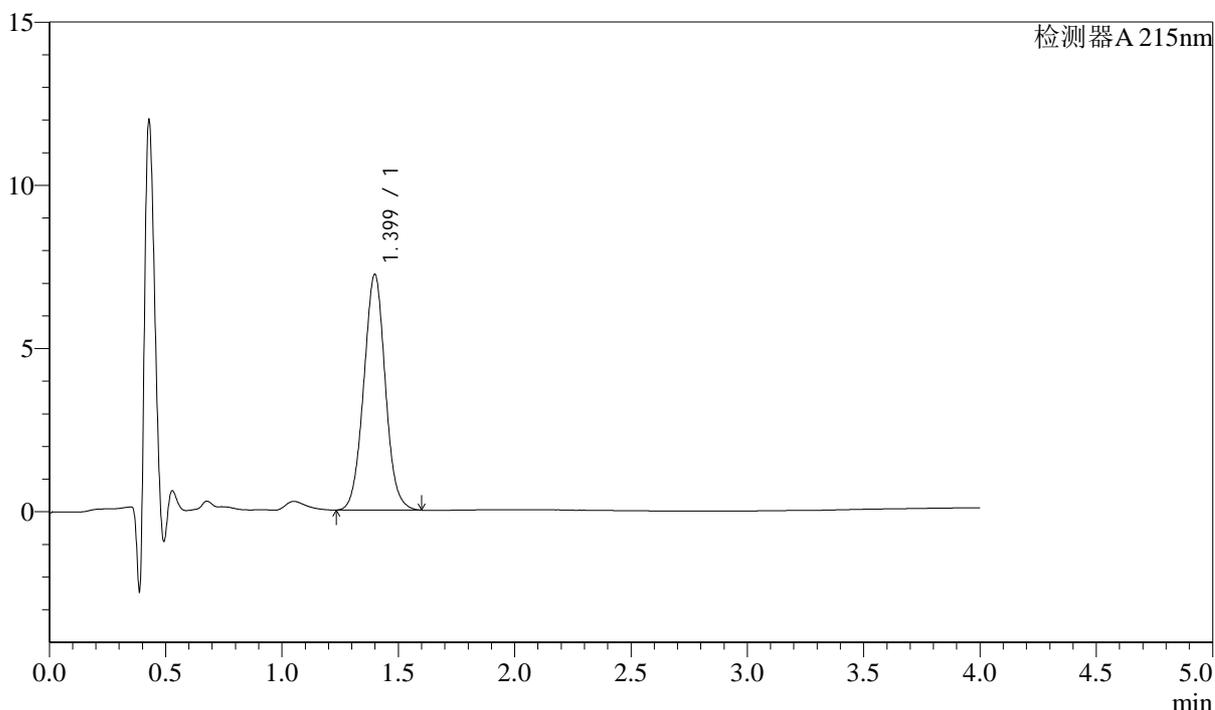
图44 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

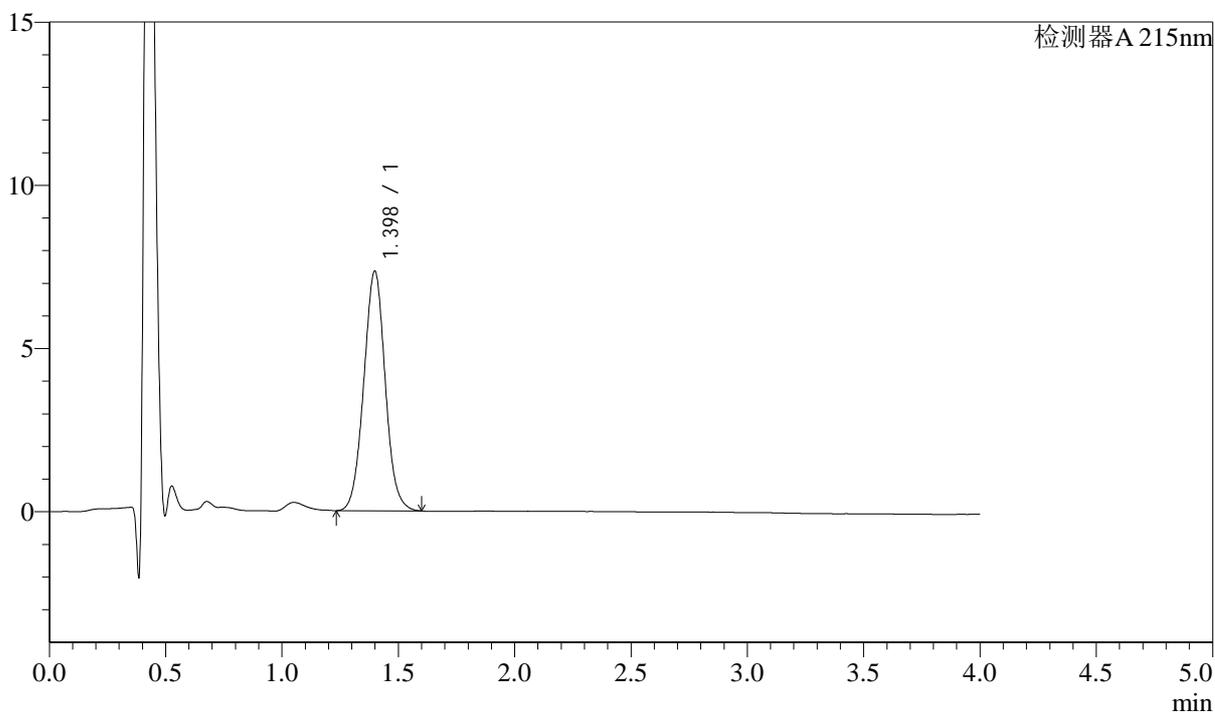
图45 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 14:53:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:46:54 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	1.398	47112	100.000	7333	1113	1.032	--
总计		47112	100.000	7333			

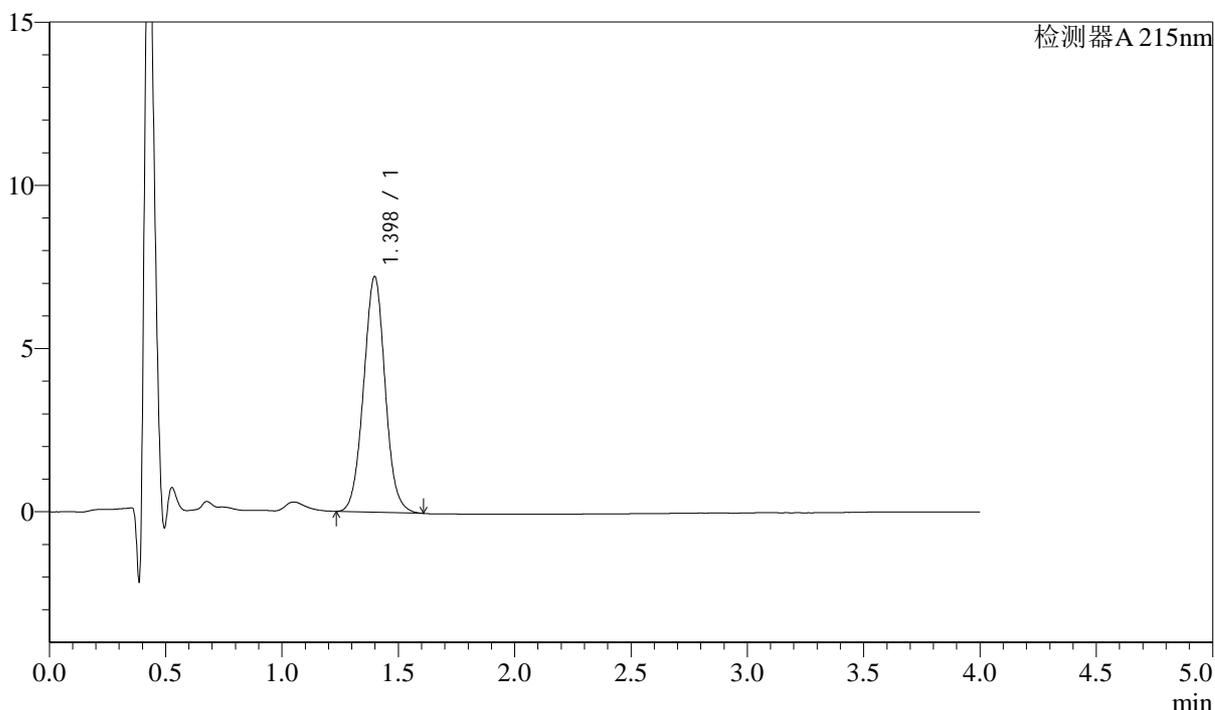
图46 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

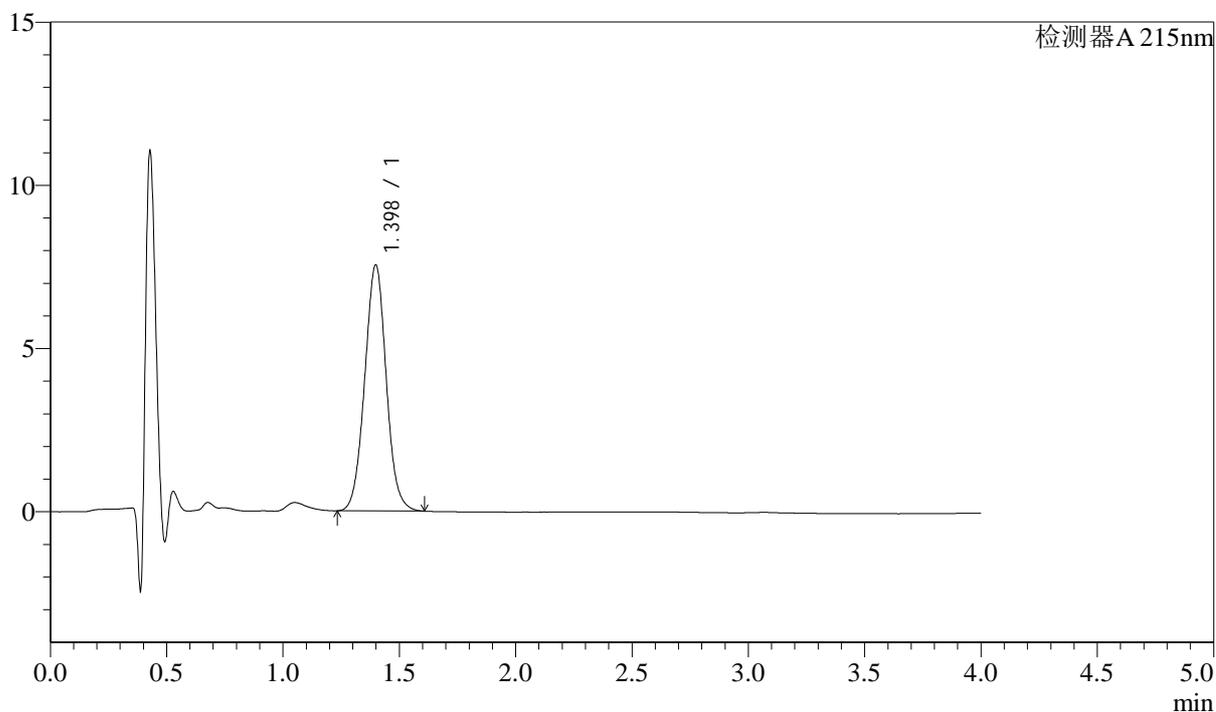
图47 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

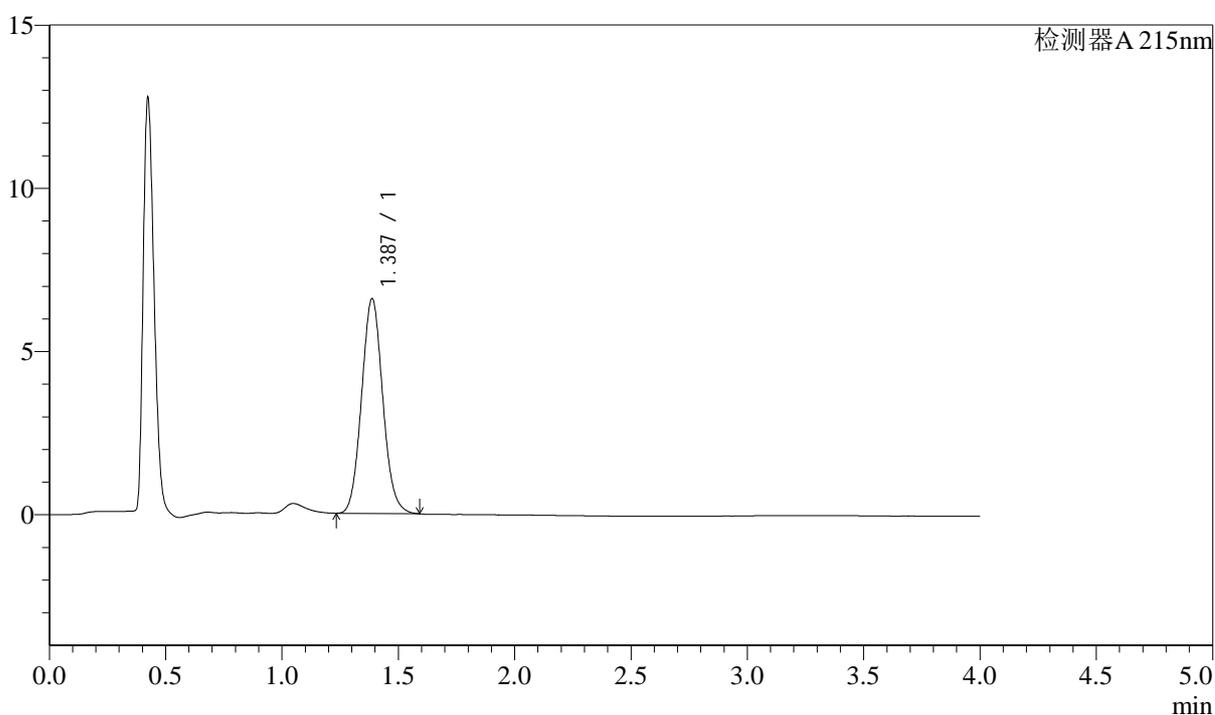
图48 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1145-2 - 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: 20 μ l 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			

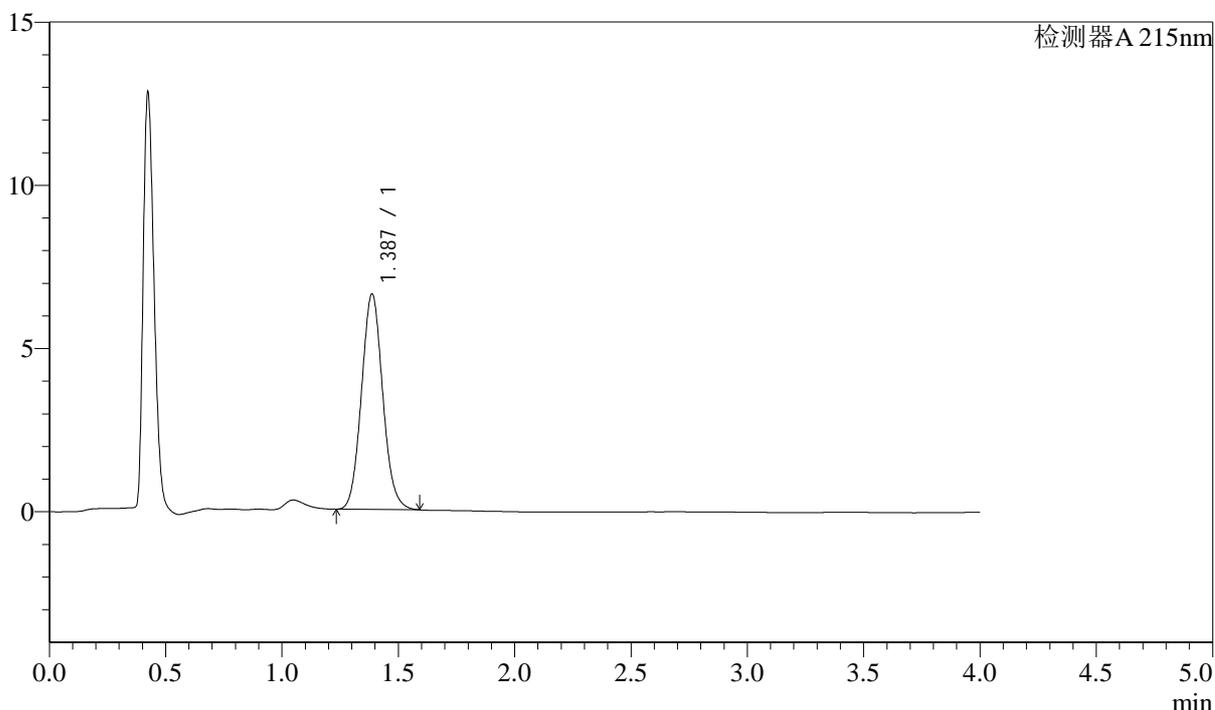
图49 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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			

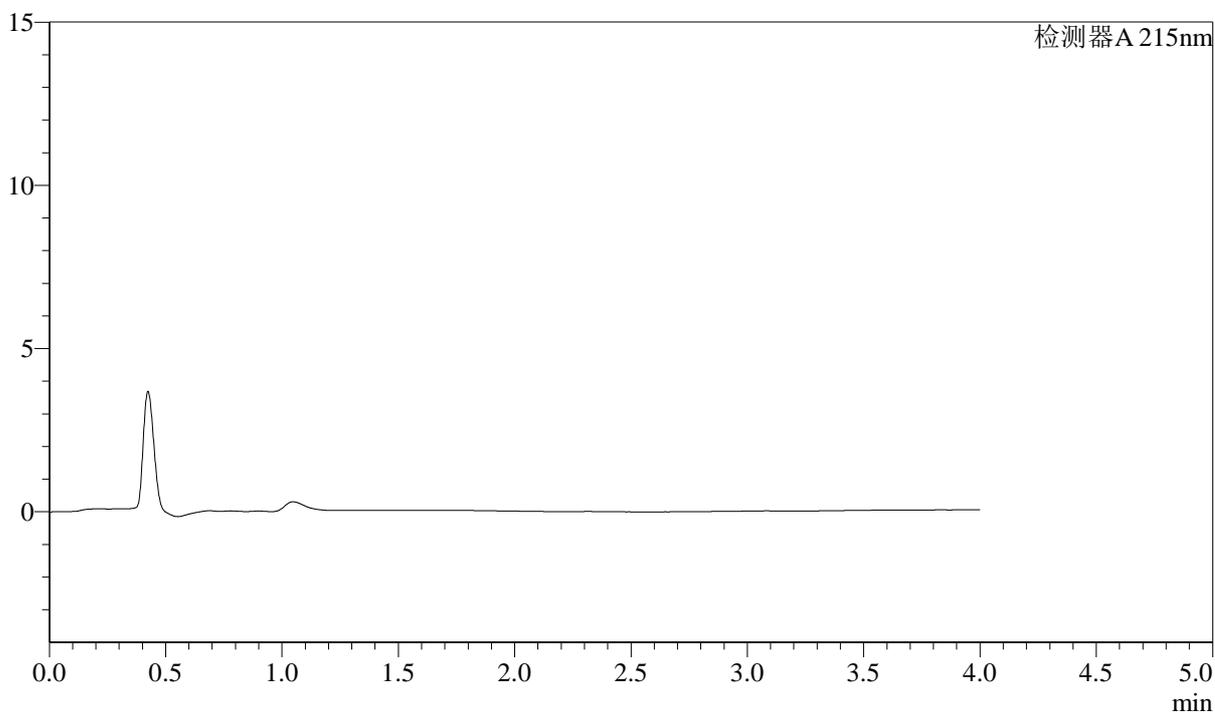
图50 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1147-2 - 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: 20 μ l 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							

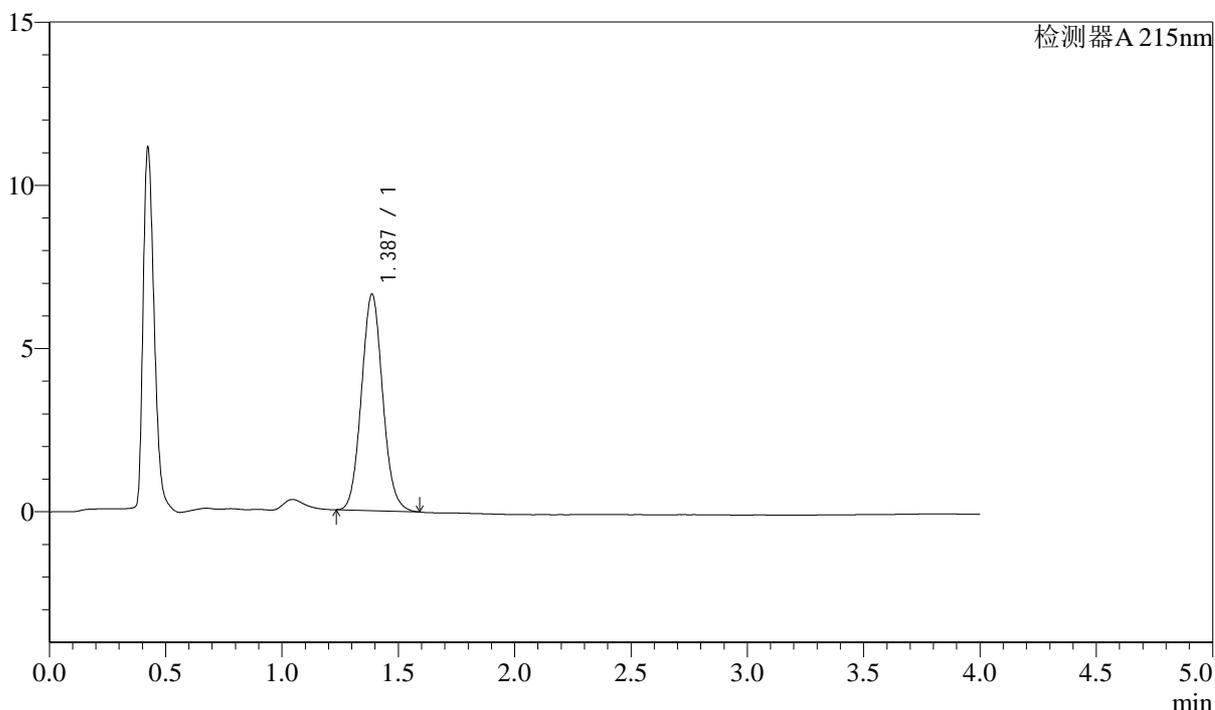
图51 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂

<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			

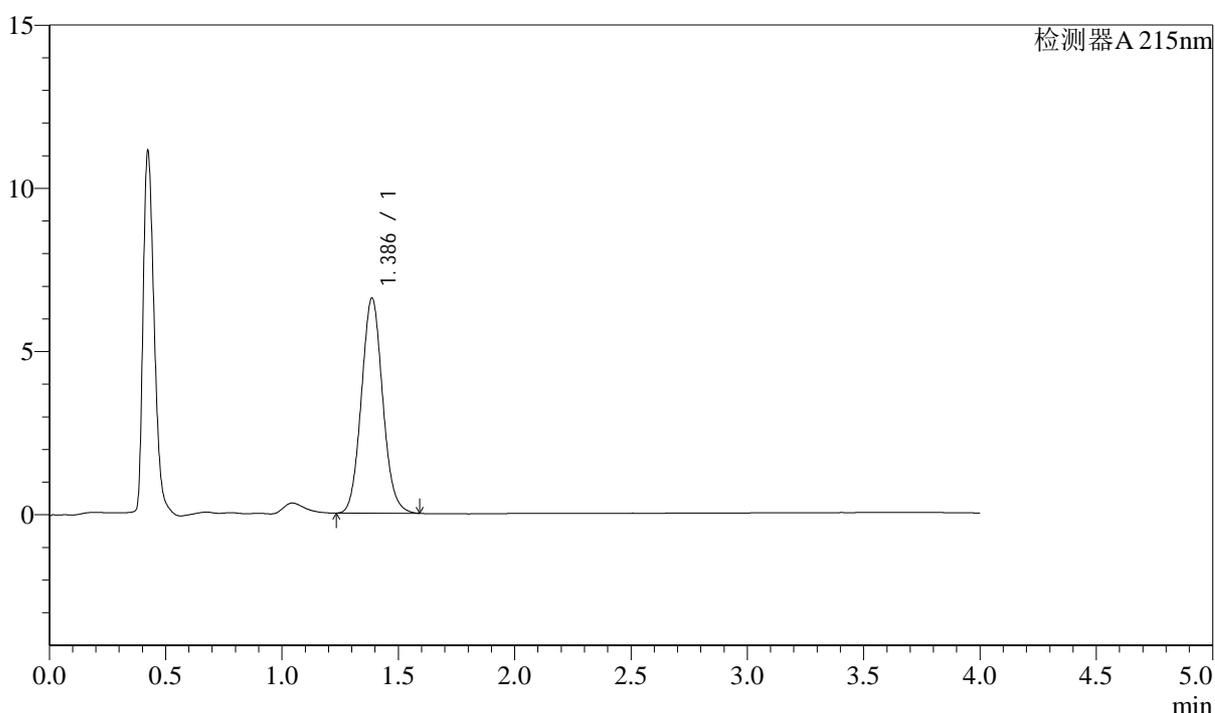
图52 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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			

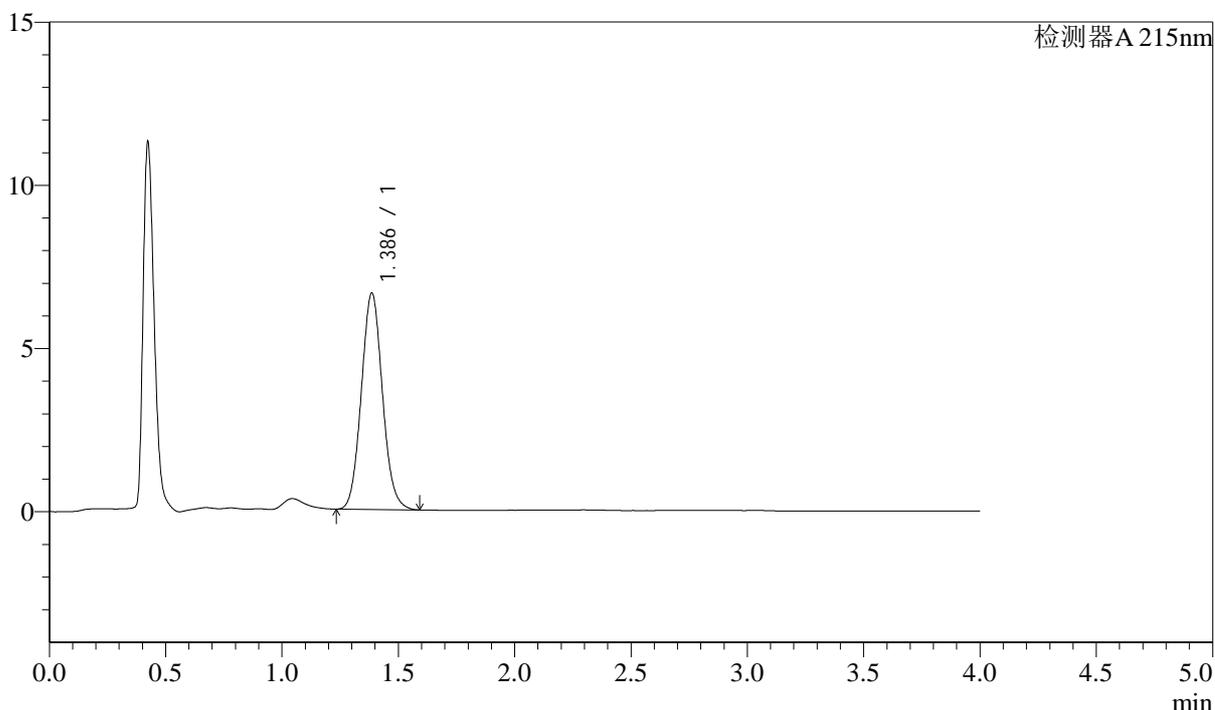
图53 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1150-2 - 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: 20 μ l 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			

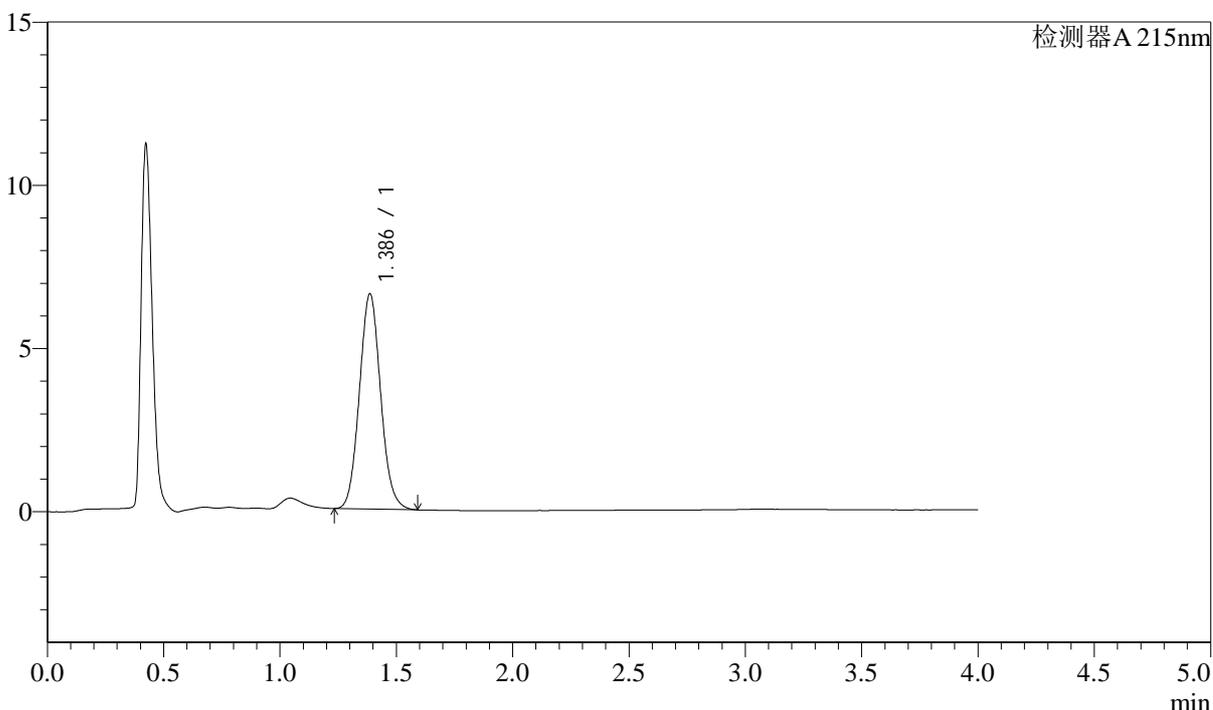
图54 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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			

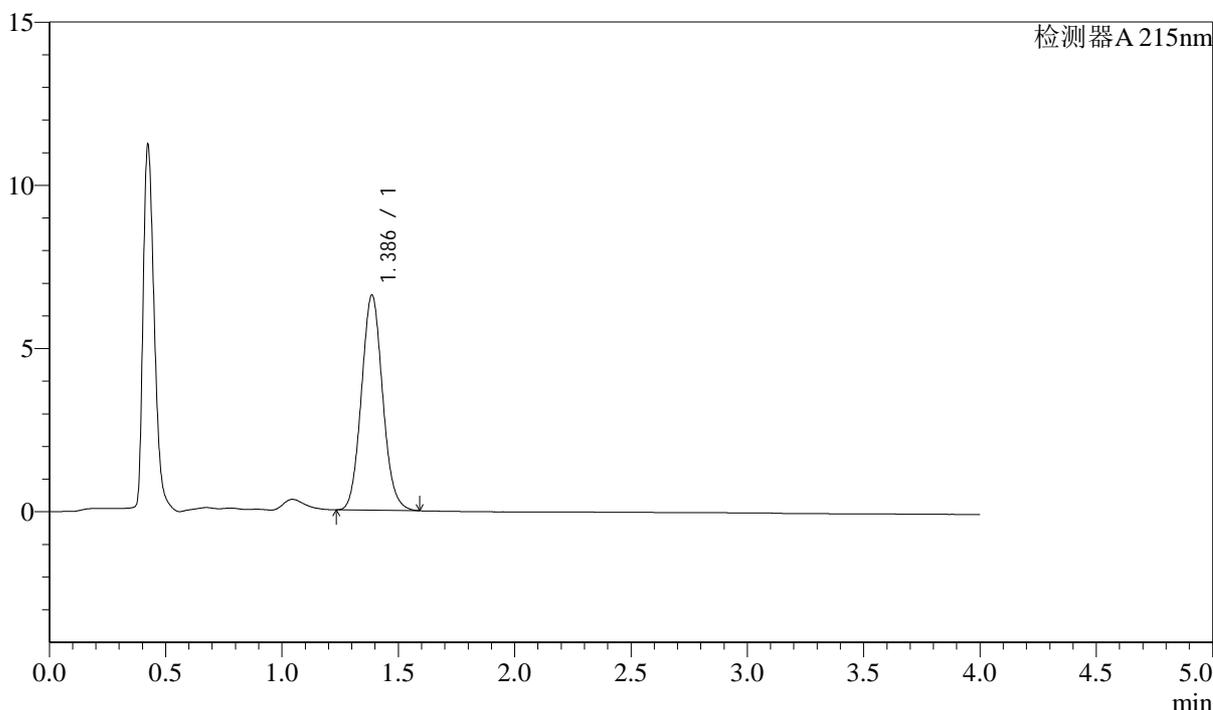
图55 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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: 20μl 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			

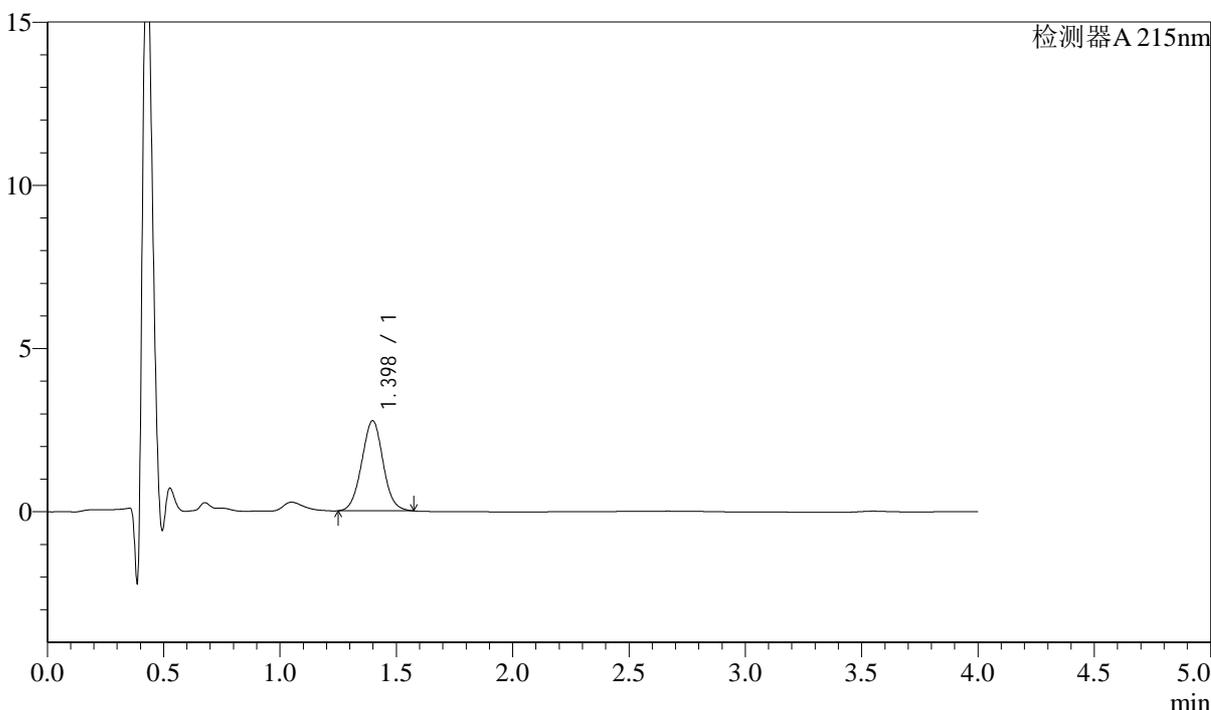
图56 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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-1f100z-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: 20μl 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			

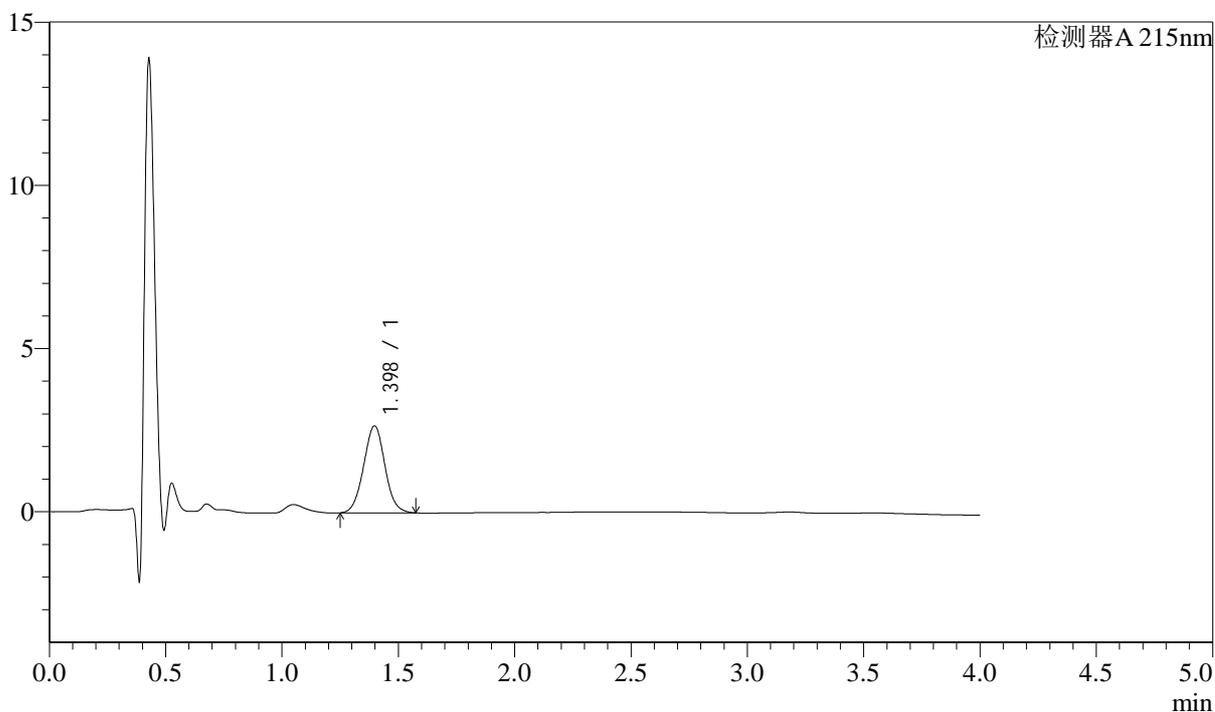
图57 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1154-2 - 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: 20 μ l 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			

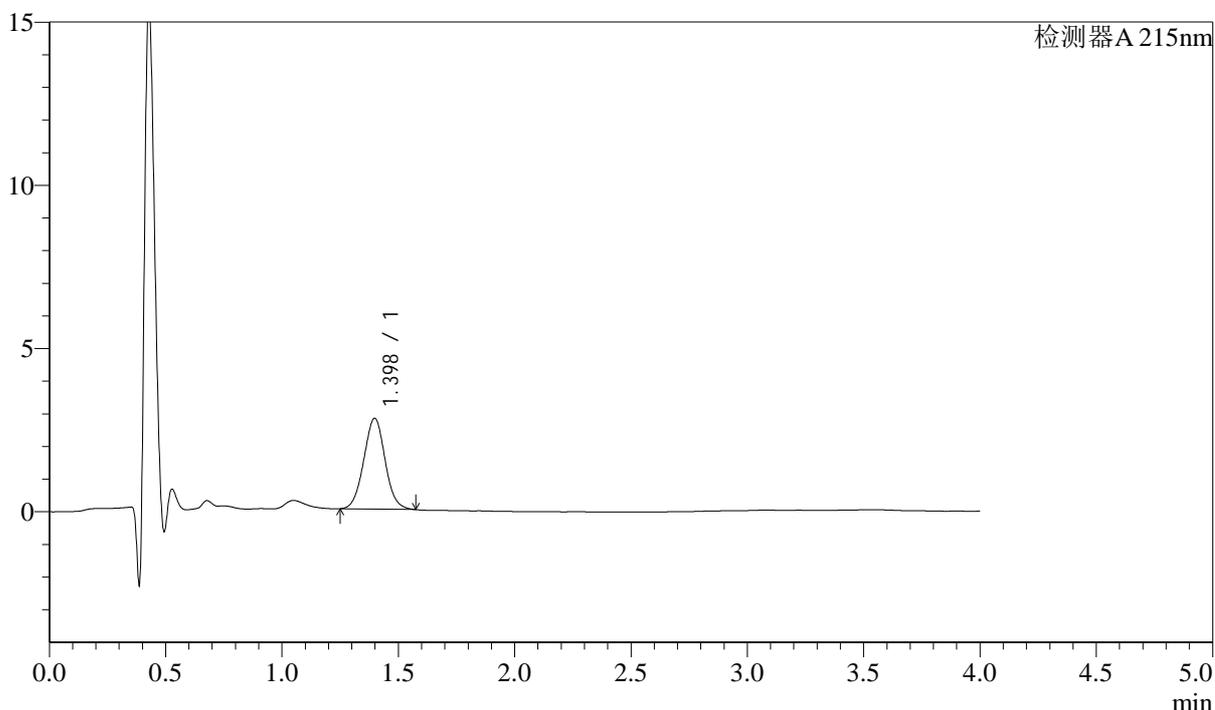
图58 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1155-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-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: 2-19
 进样体积: 20 μ l 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			

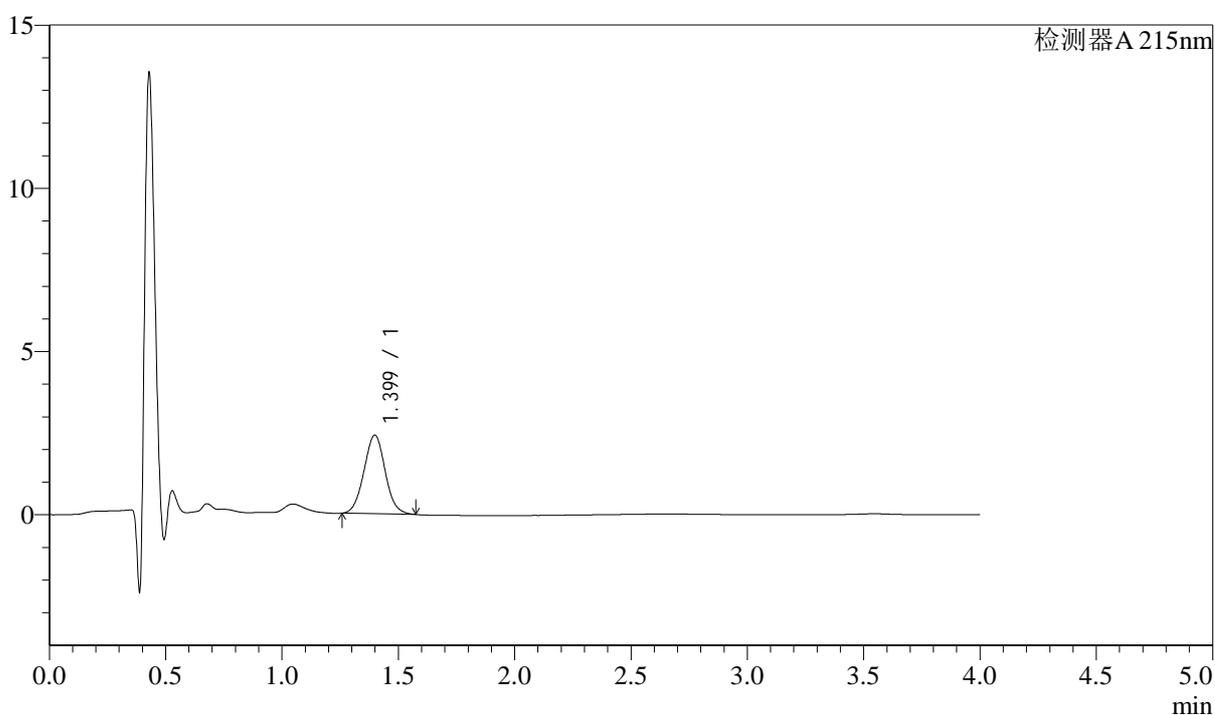
图59 培哚普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

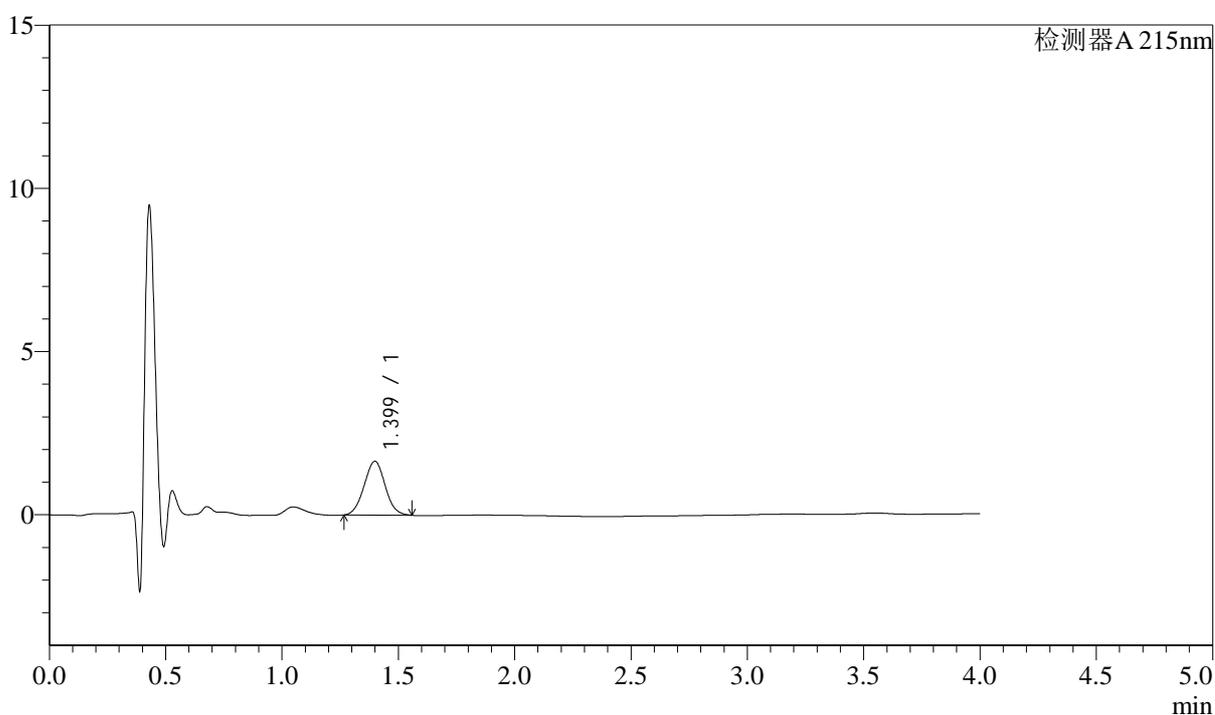
图60 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1157-2 - 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: 20 μ l 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			

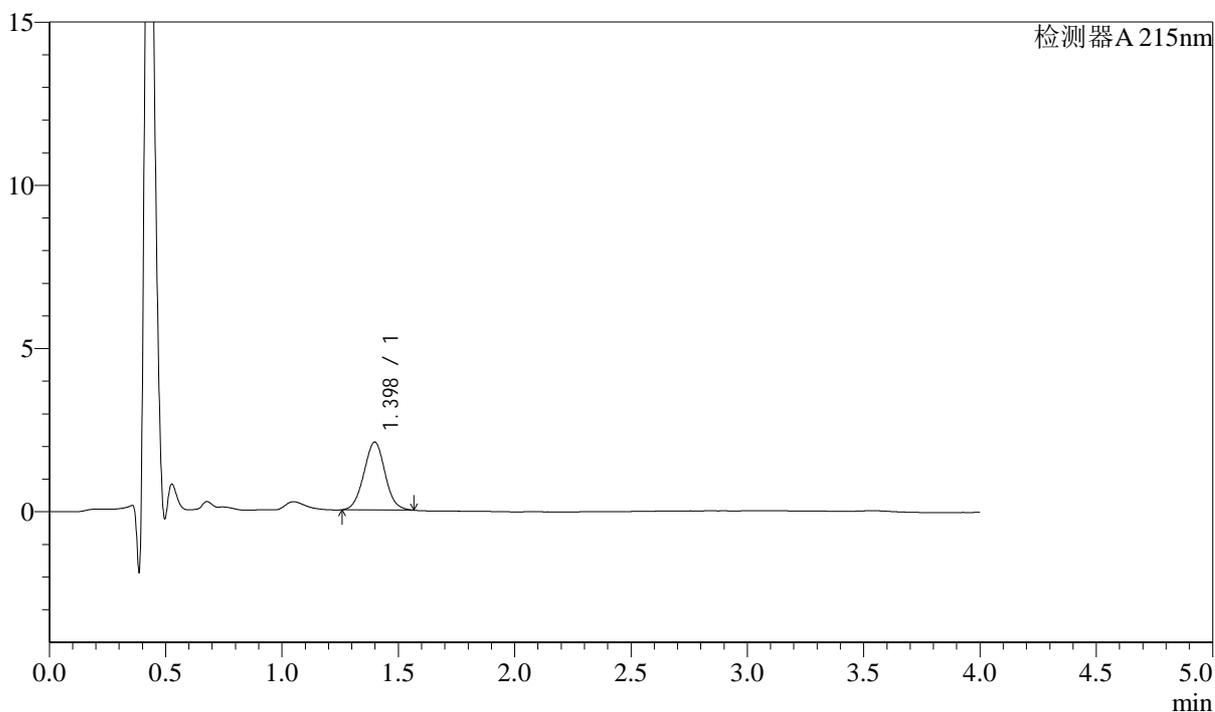
图61 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

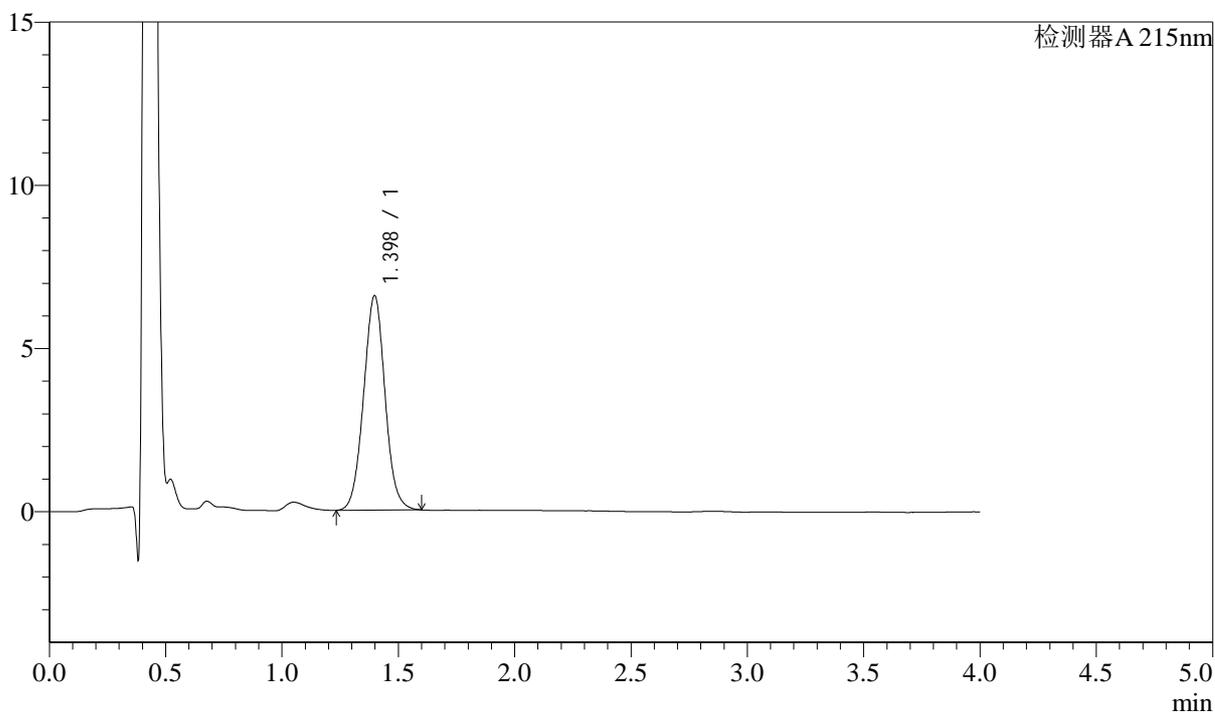
图62 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1159-2 - 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: 20 μ l 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			

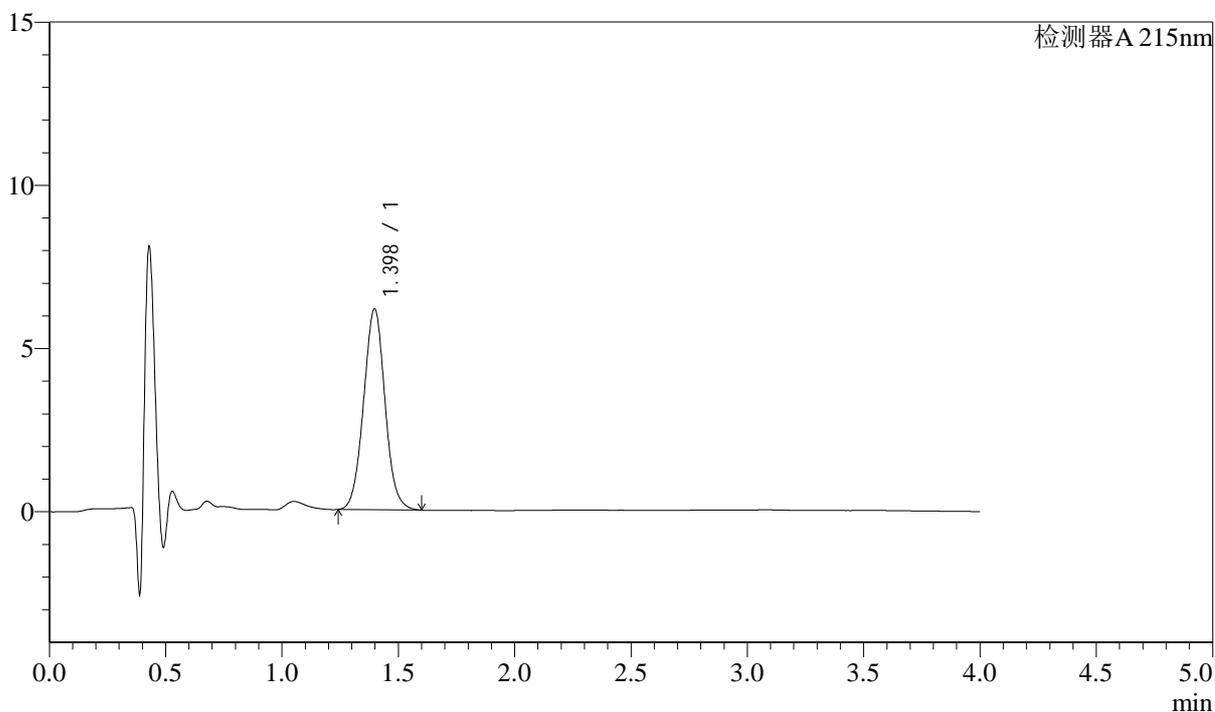
图63 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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			

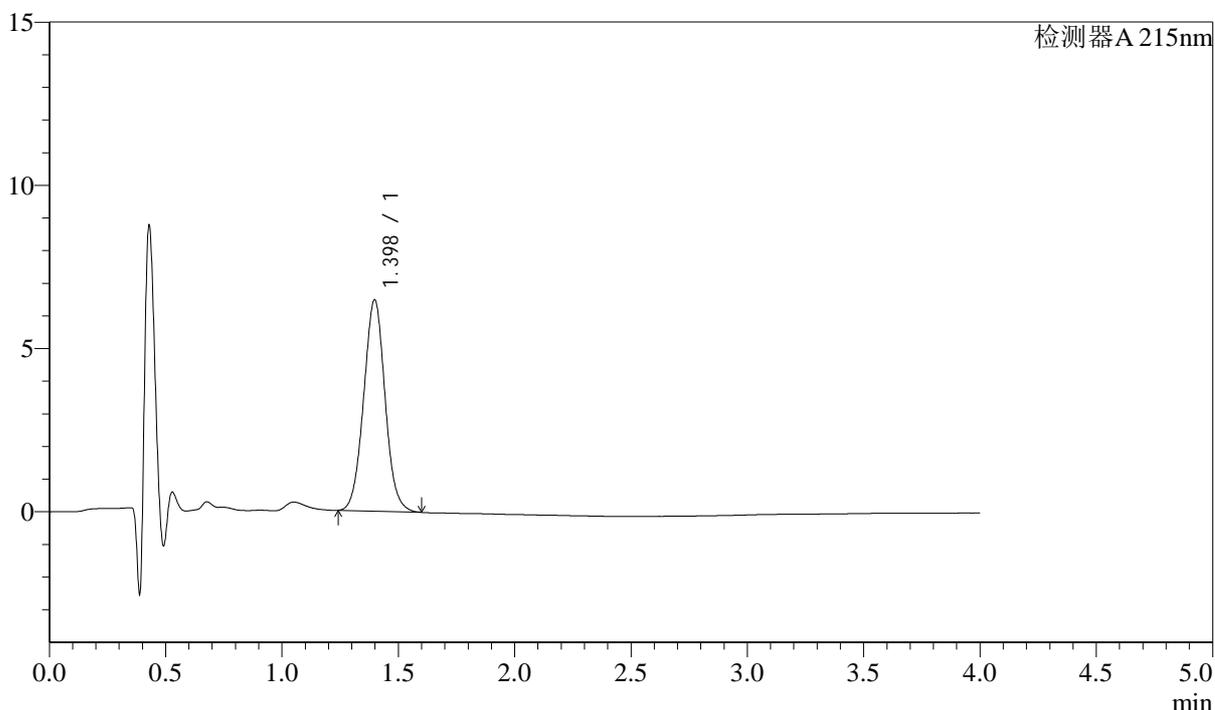
图64 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:17:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:47:48 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	1.398	41410	100.000	6476	1118	1.033	--
总计		41410	100.000	6476			

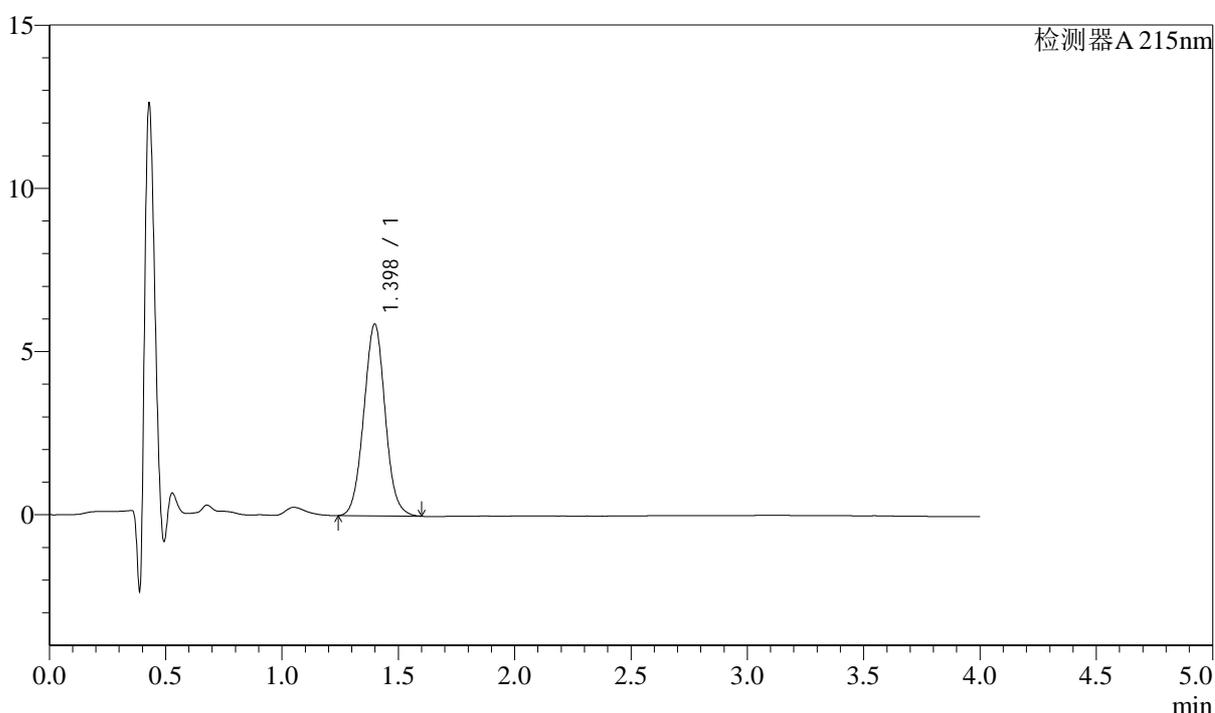
图65 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1162-2 - 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: 20 μ l 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			

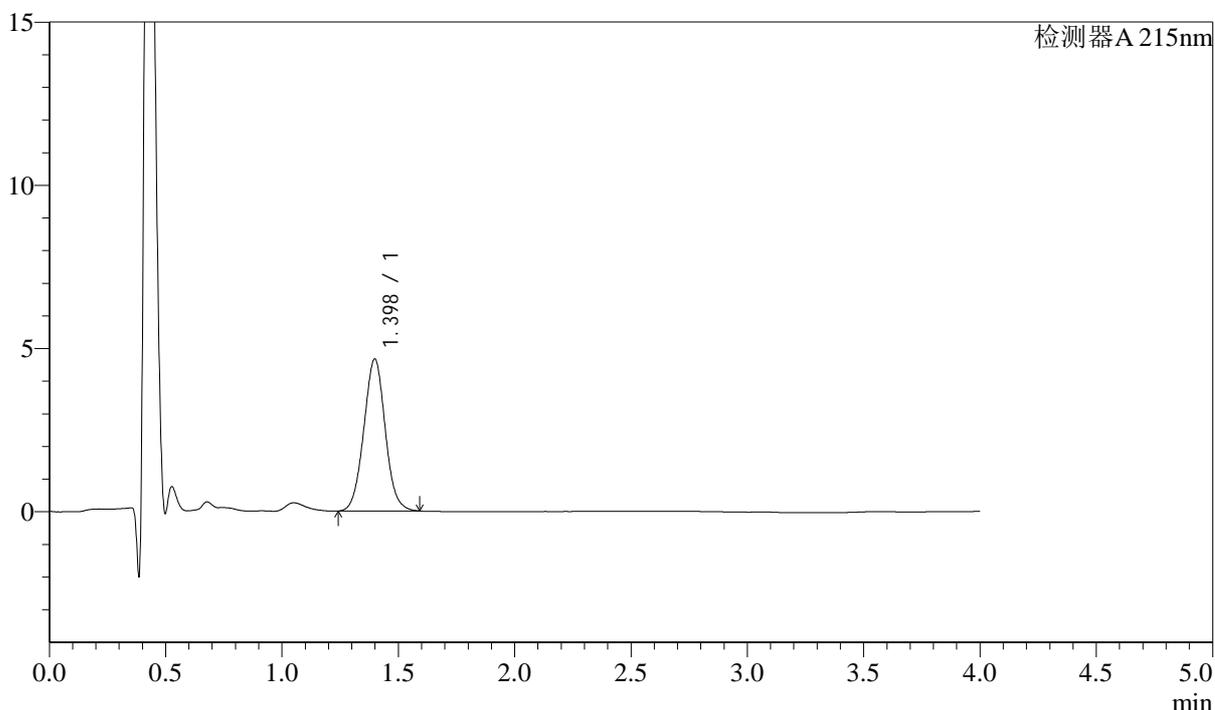
图66 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

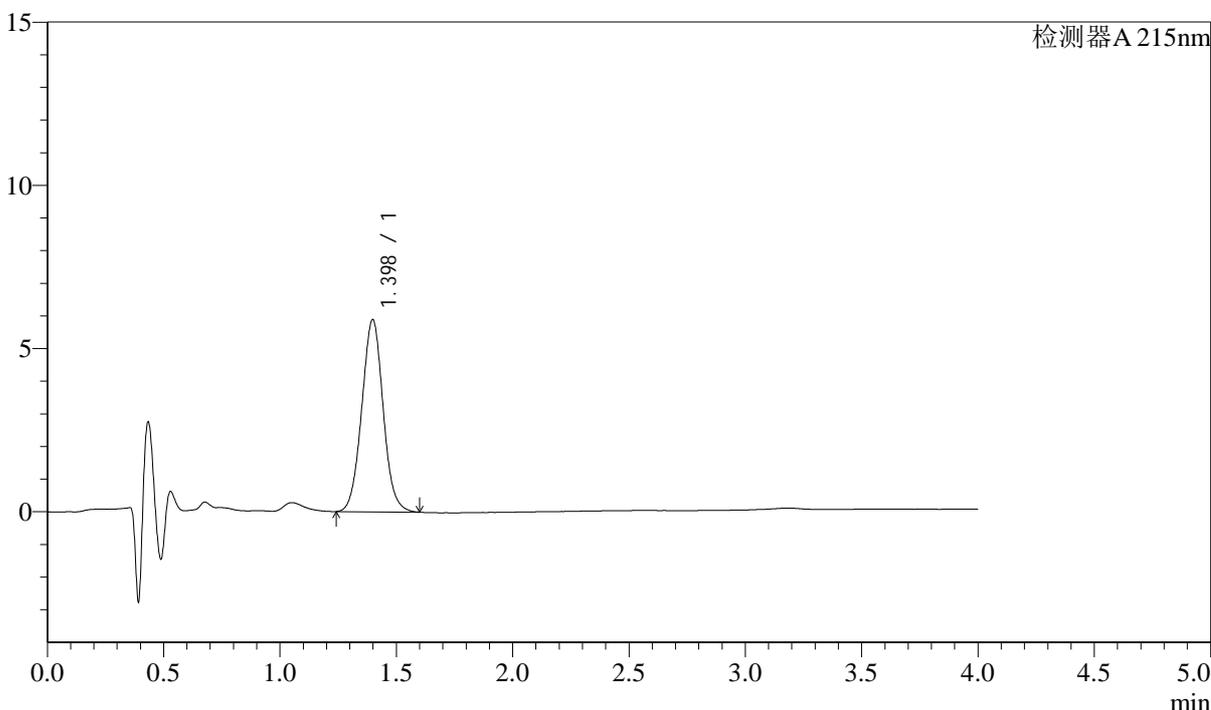
图67 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

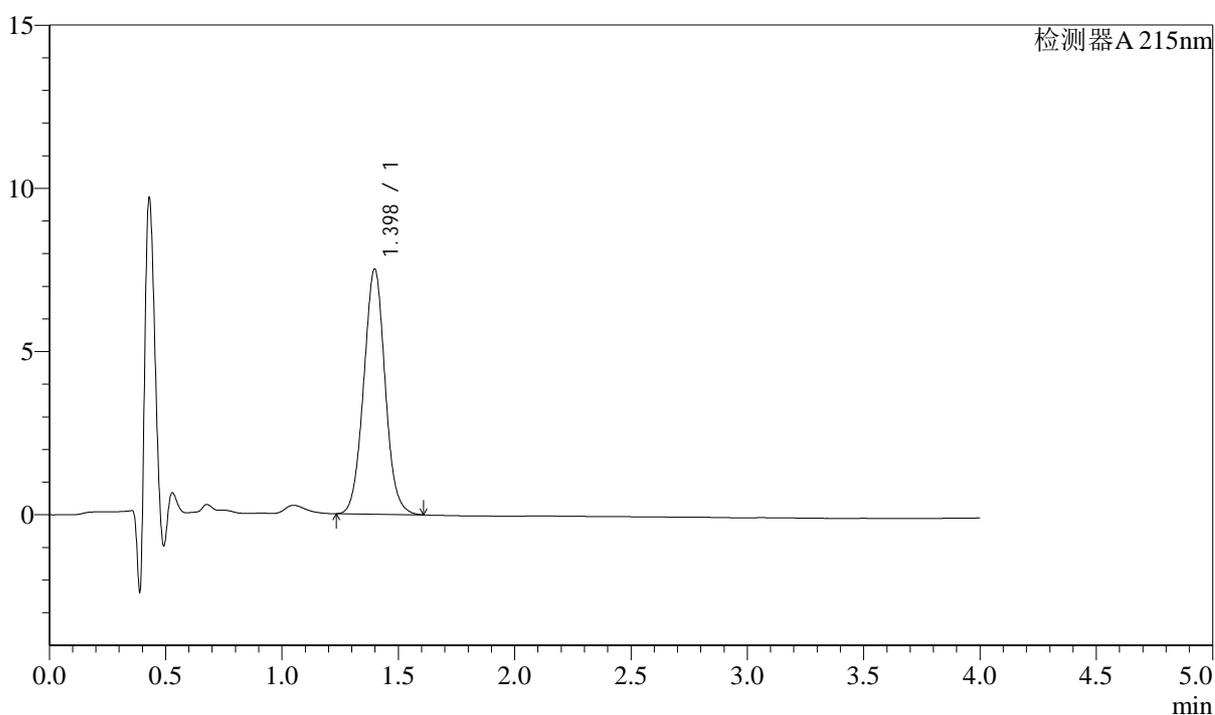
图68 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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



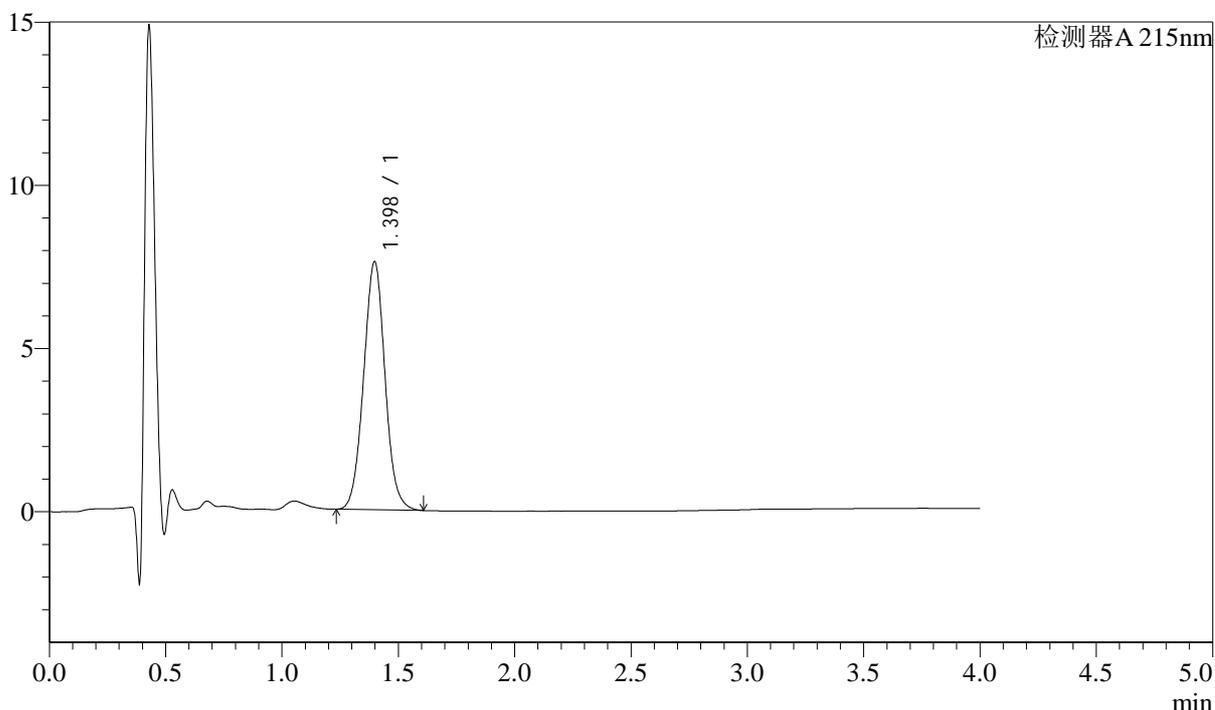
SMF-214

<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 - 0-90/25-1166-2 - 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: 20μl 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			

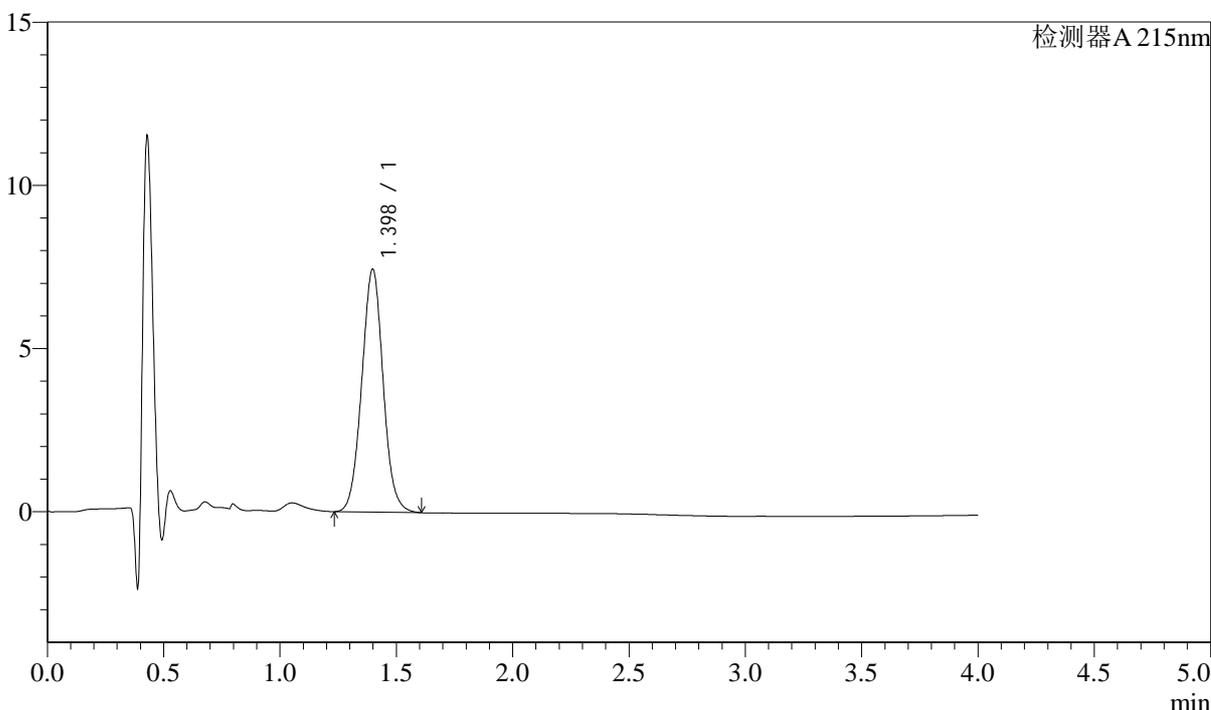
图70 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

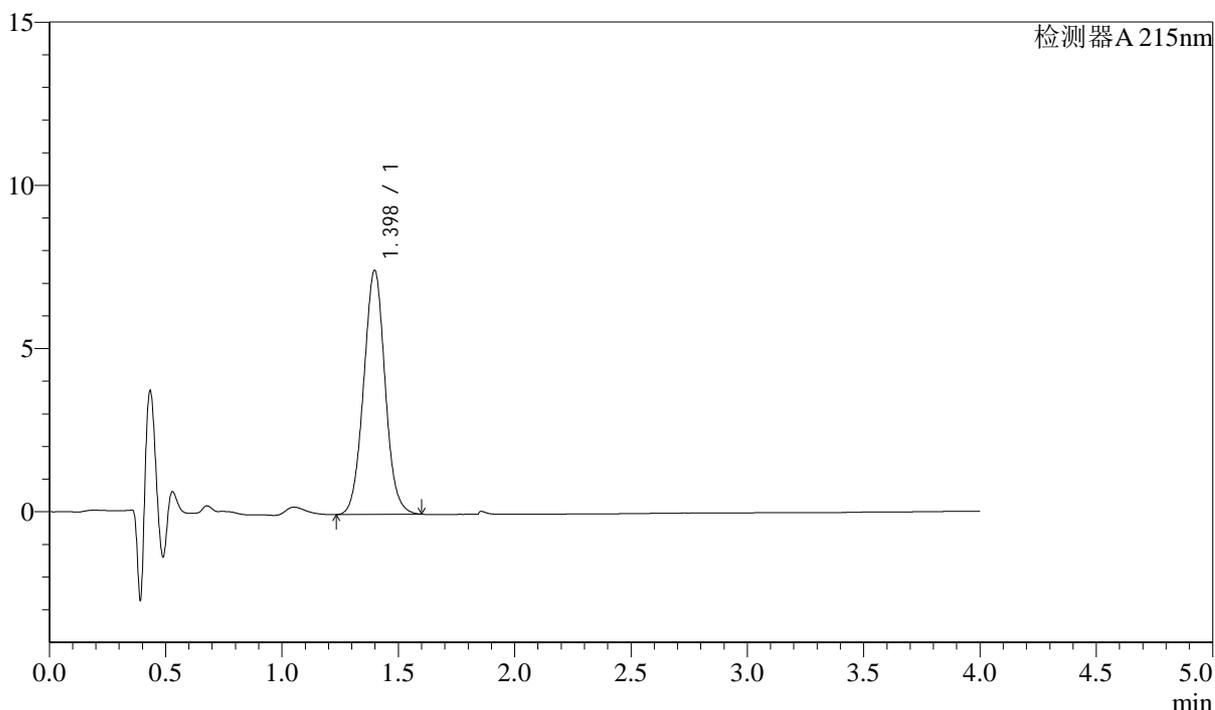
图71 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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-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: 2-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 16:48:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:11 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	1.398	47900	100.000	7475	1117	1.035	--
总计		47900	100.000	7475			

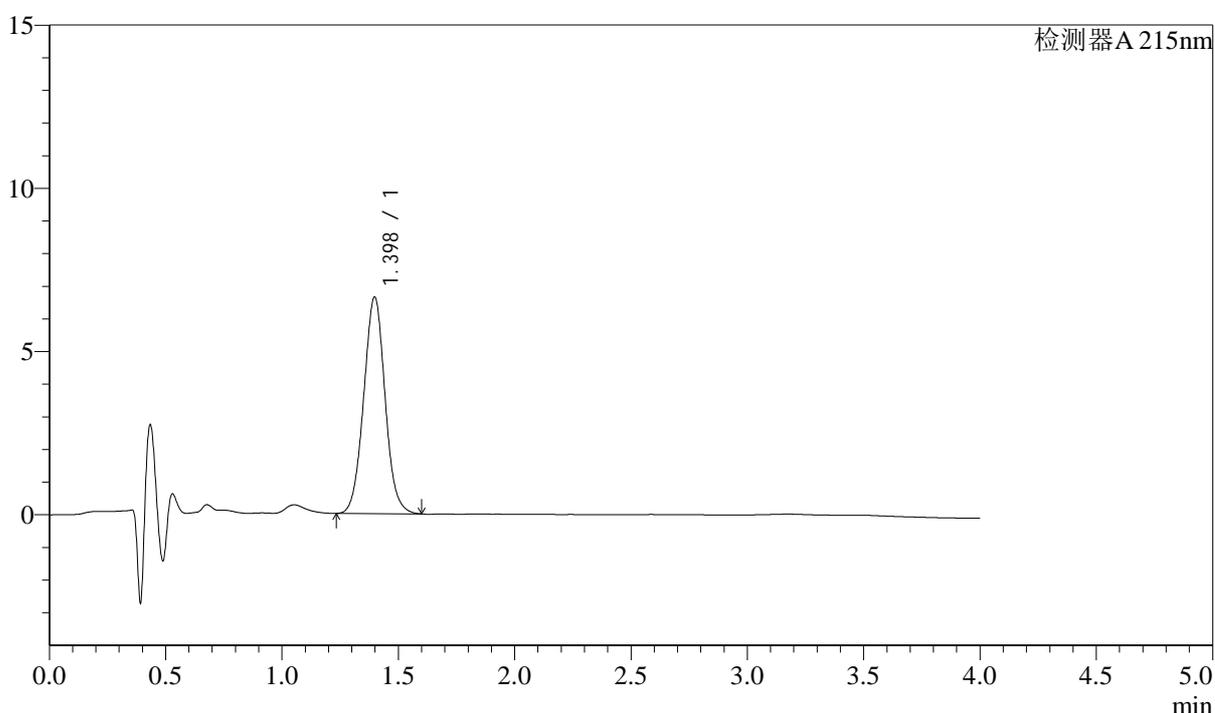
图72 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

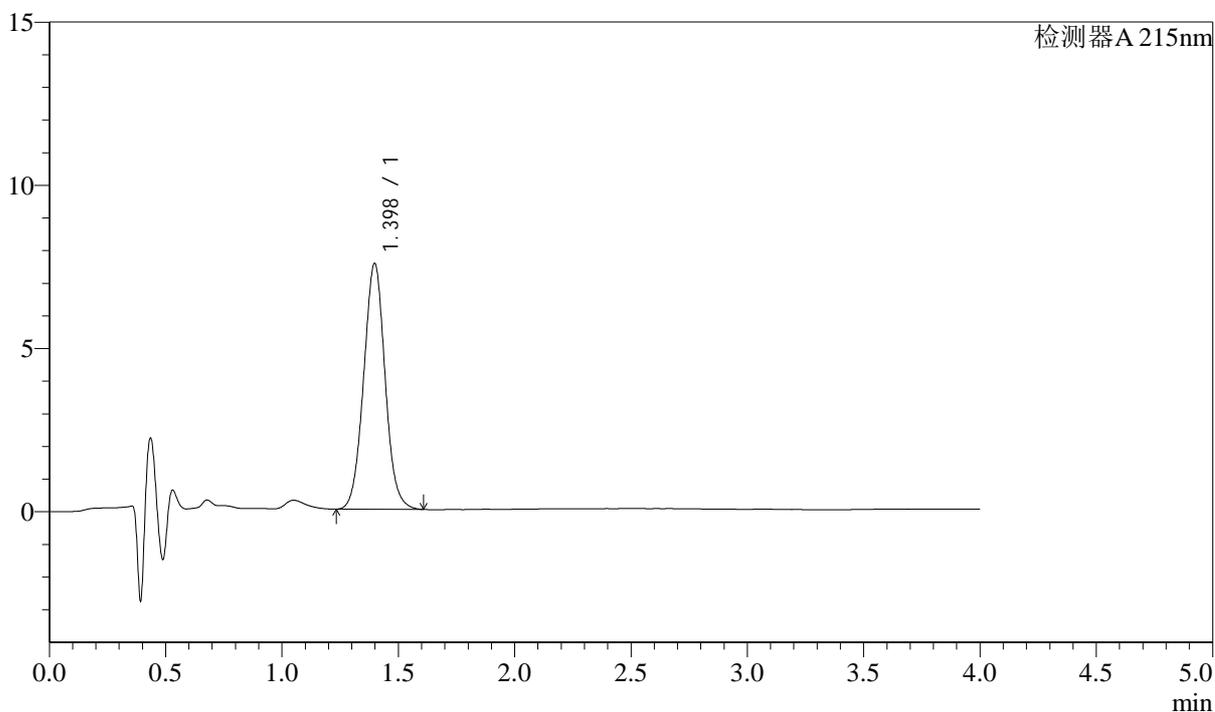
图73 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

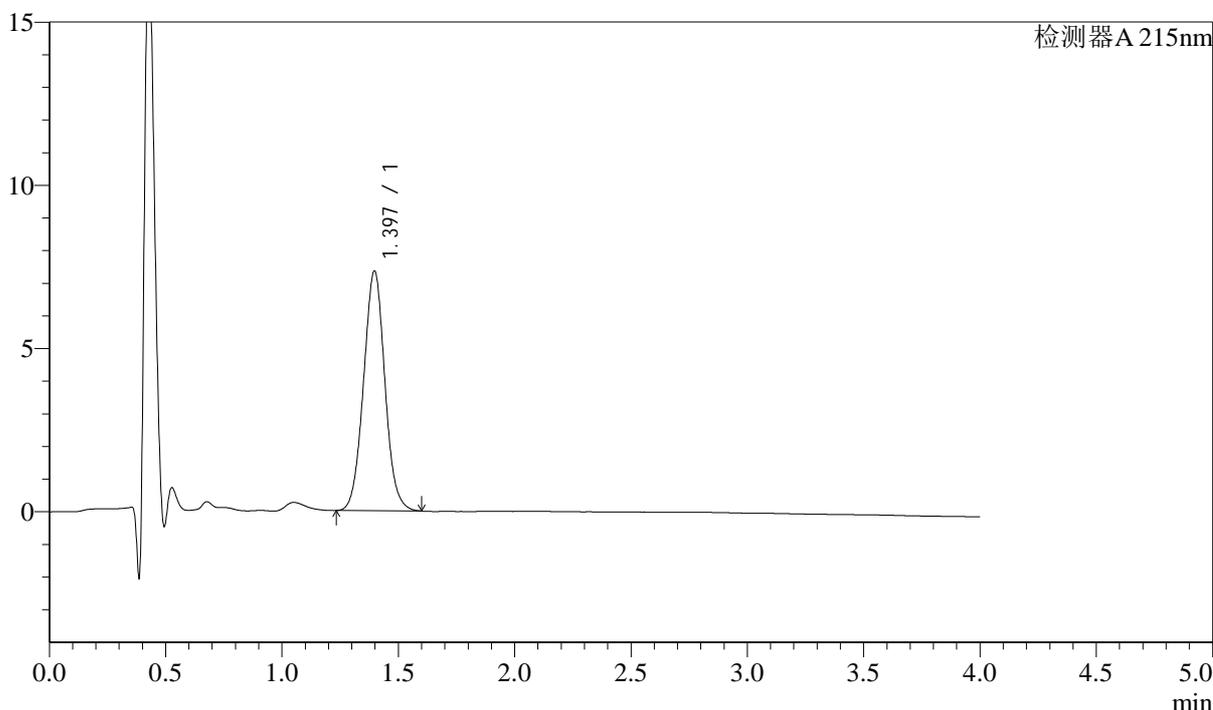
图74 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

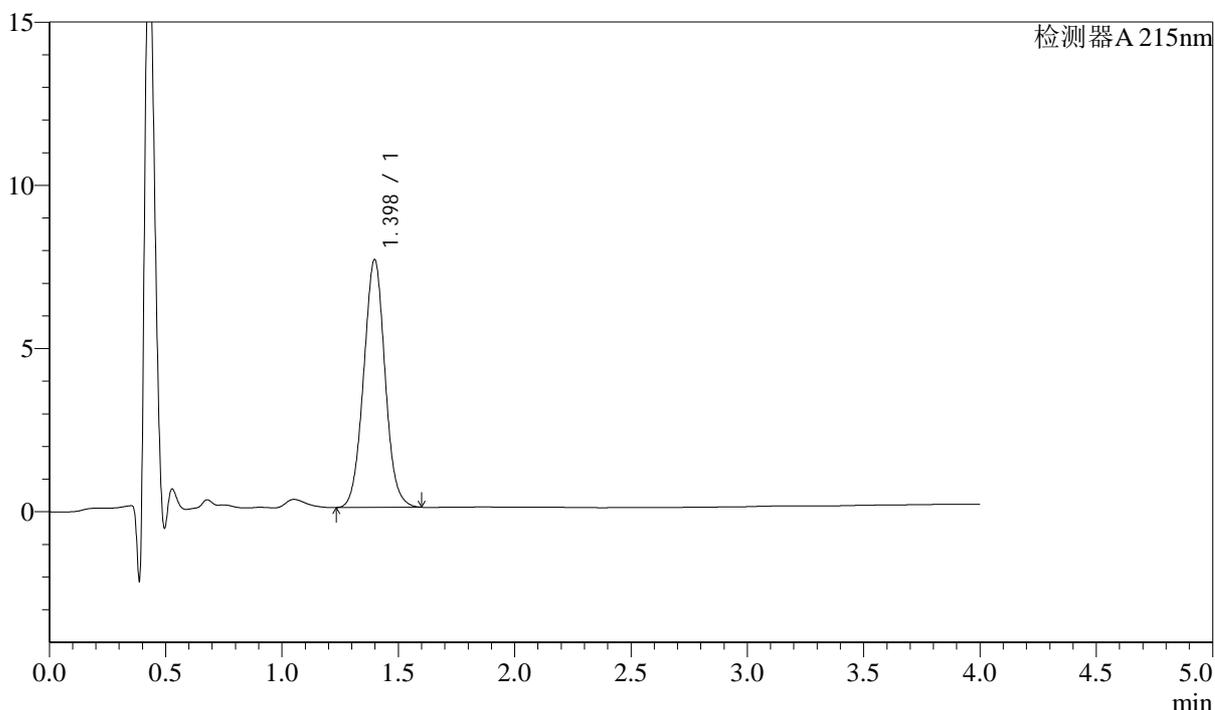
图75 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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-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: 2-13
 进样体积: 20μl 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			

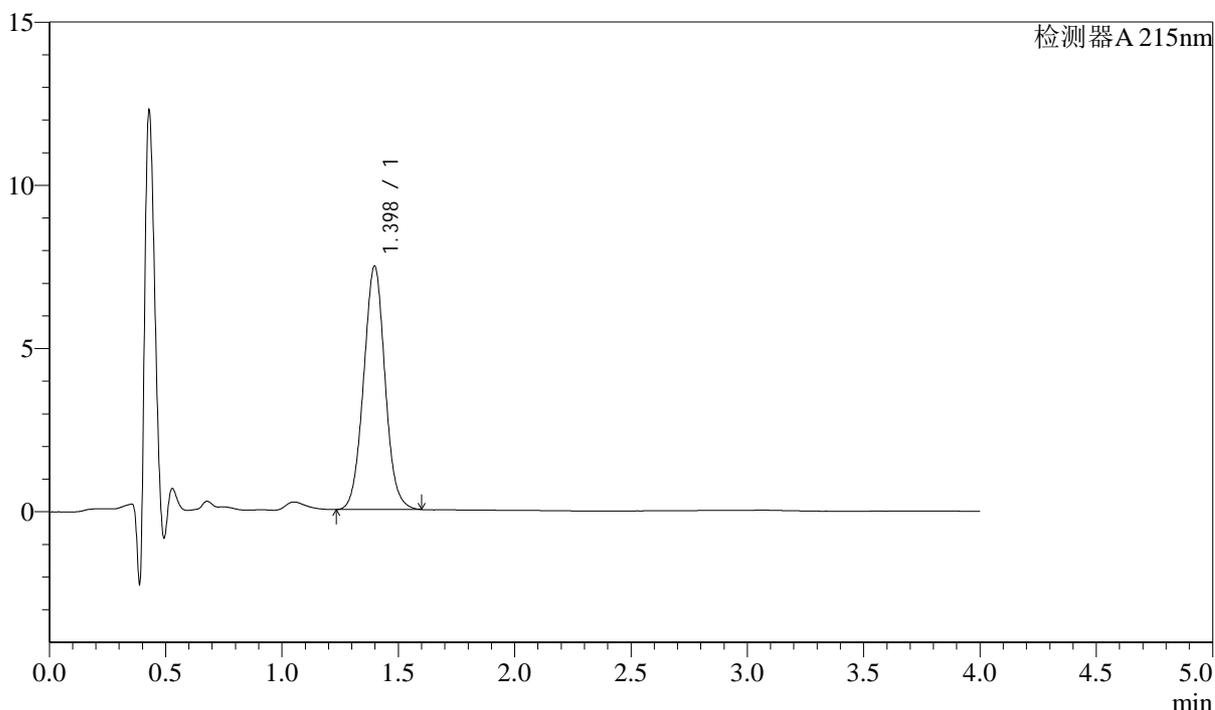
图76 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1173-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 2-22
 进样体积: 20 μ l 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			

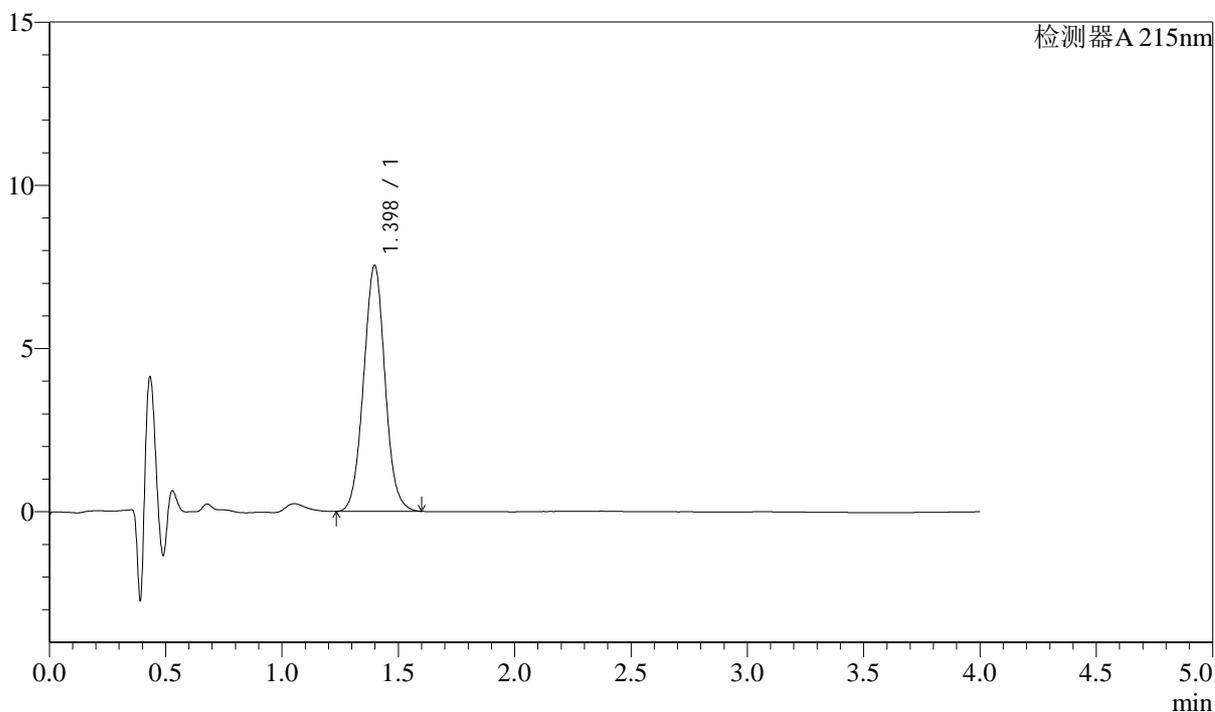
图77 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1174-2 - 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: 20 μ l 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			

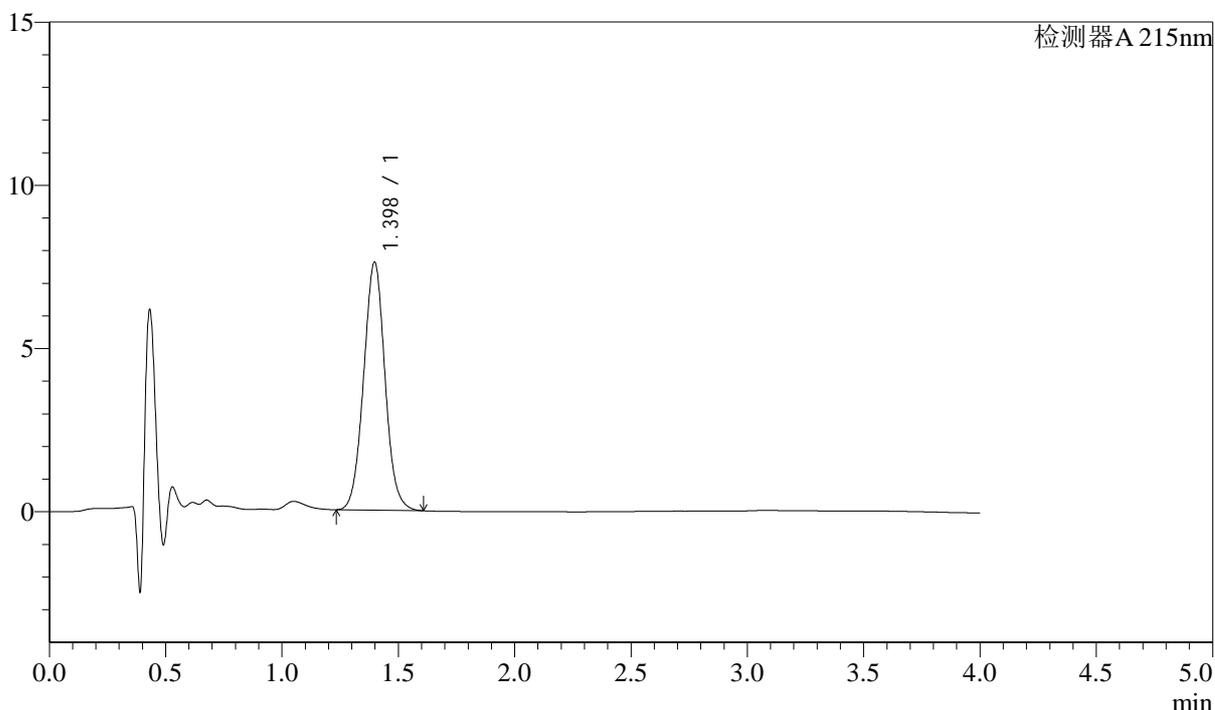
图78 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:18:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:31 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	48595	100.000	7596	1119	1.037	--
总计		48595	100.000	7596			

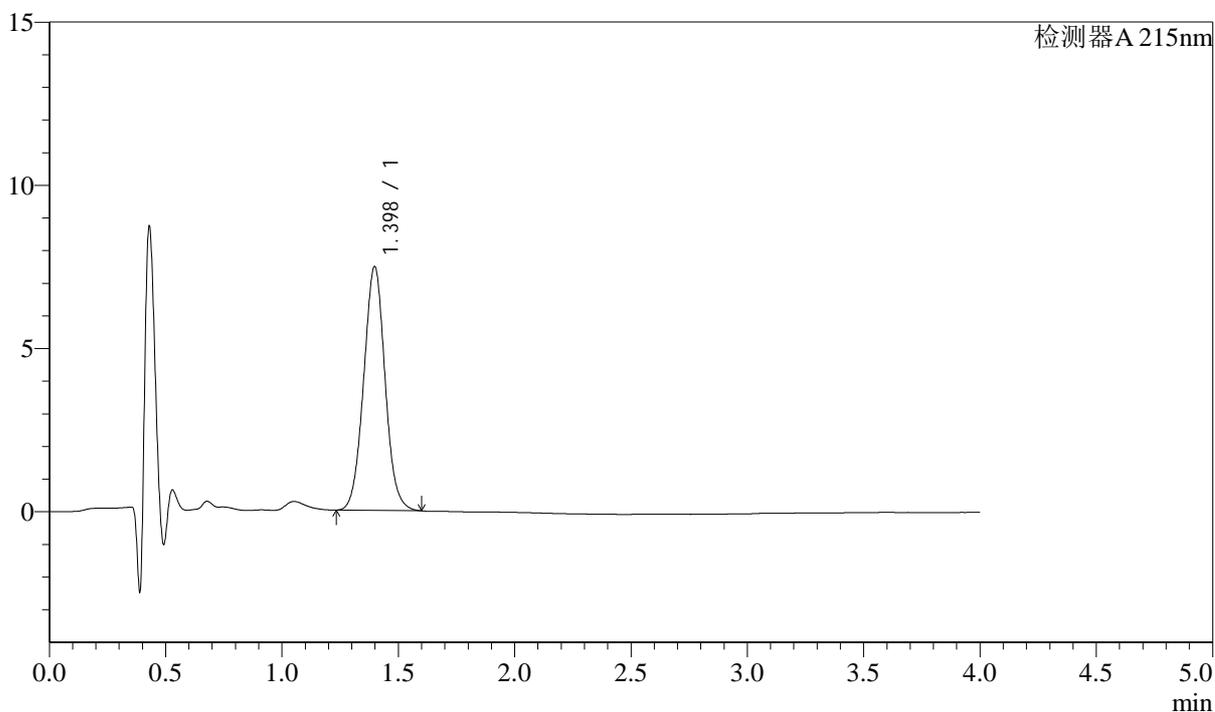
图79 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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			

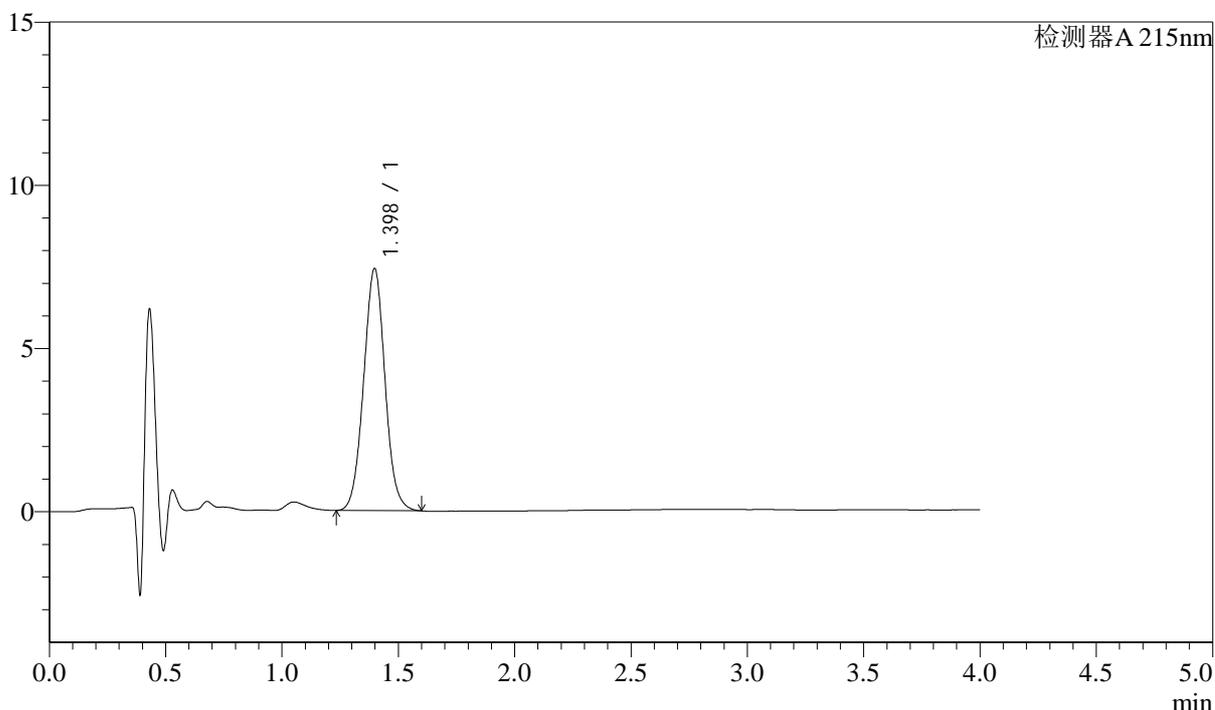
图80 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

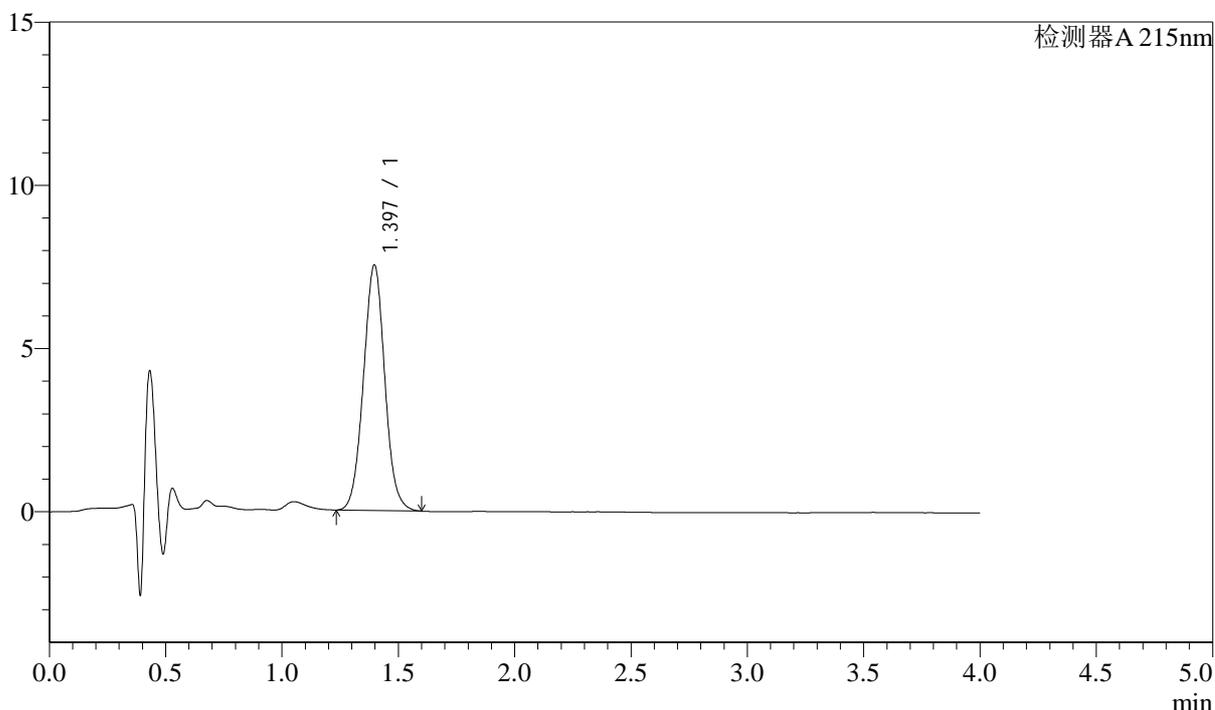
图81 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1178-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH6.8jz-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: 2-14
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 17:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:48:39 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	1.397	48020	100.000	7524	1123	1.034	--
总计		48020	100.000	7524			

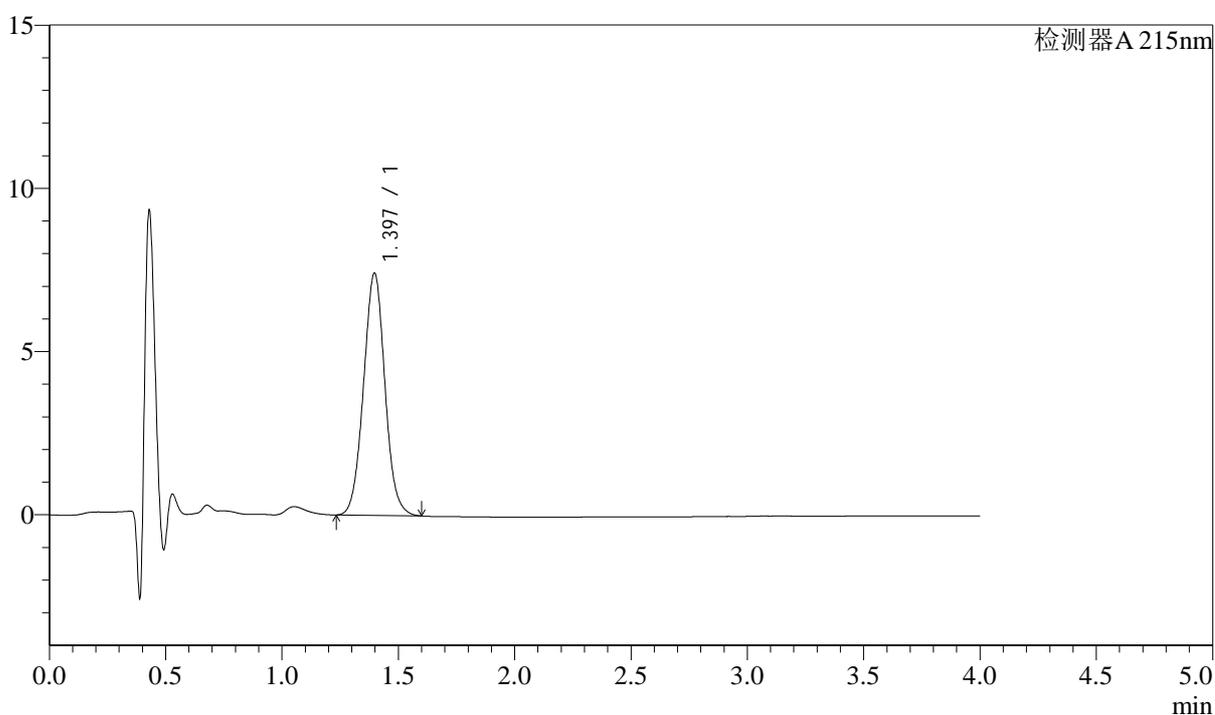
图82 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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-1f100z-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			

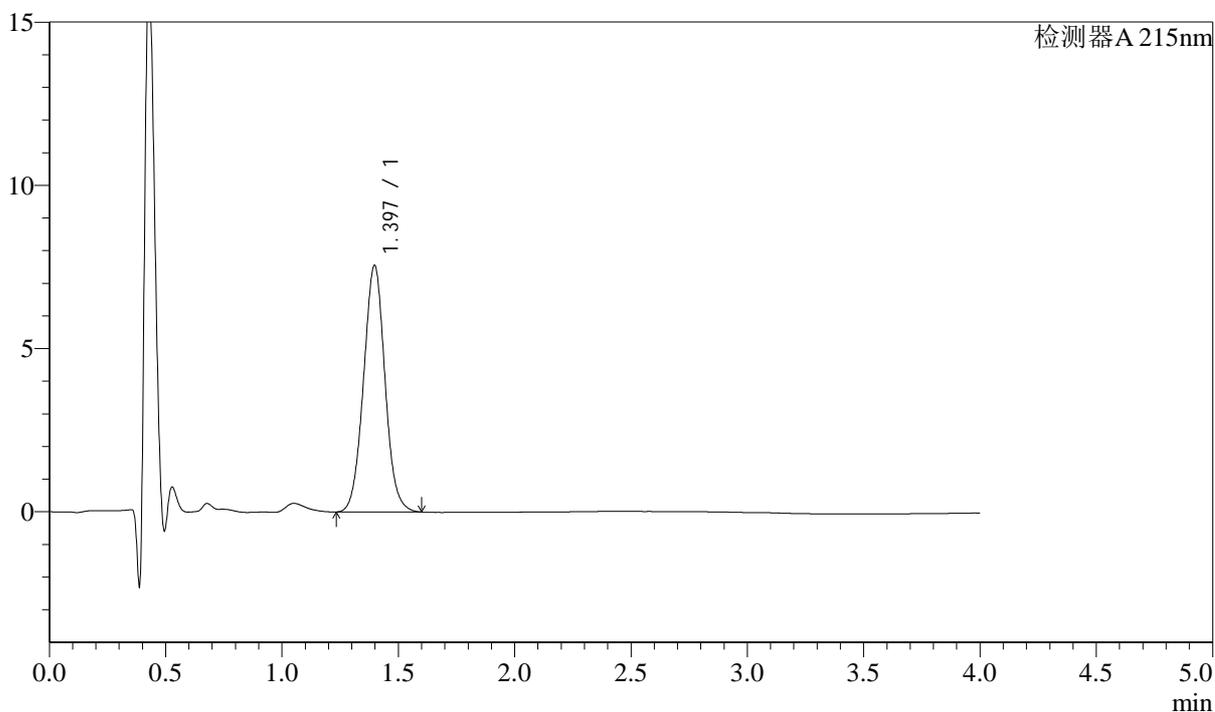
图83 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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			

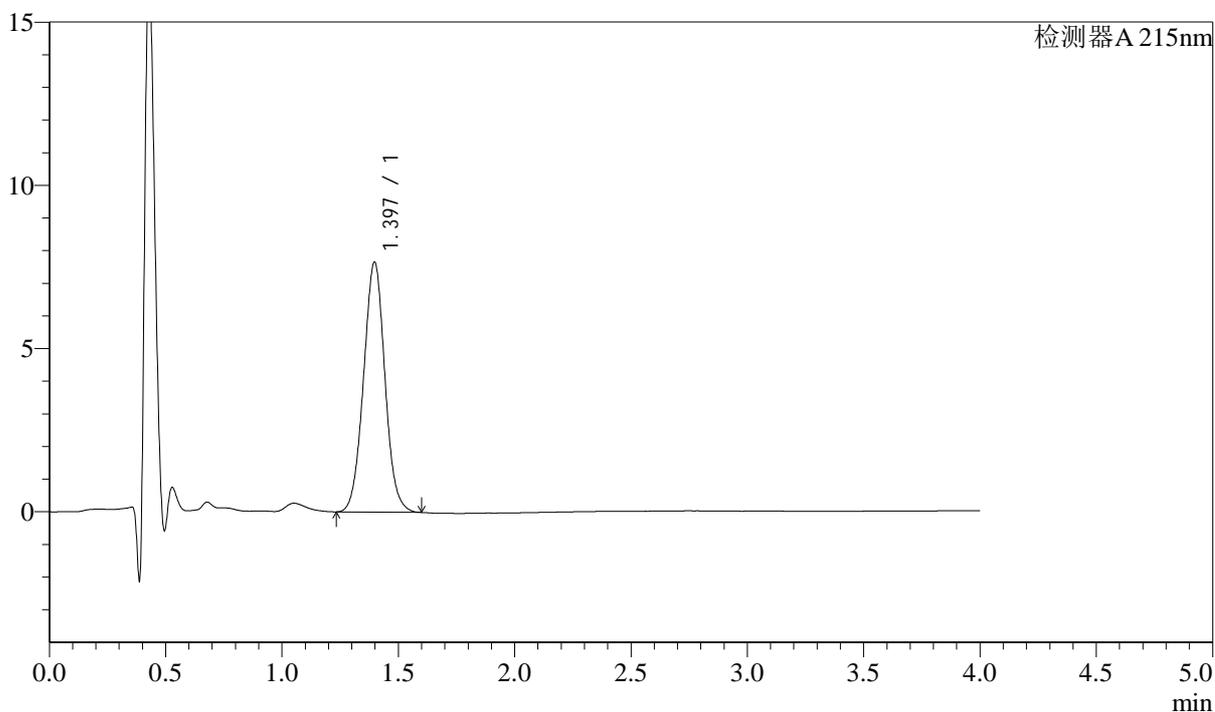
图84 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1181-2 - 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: 20 μ l 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			

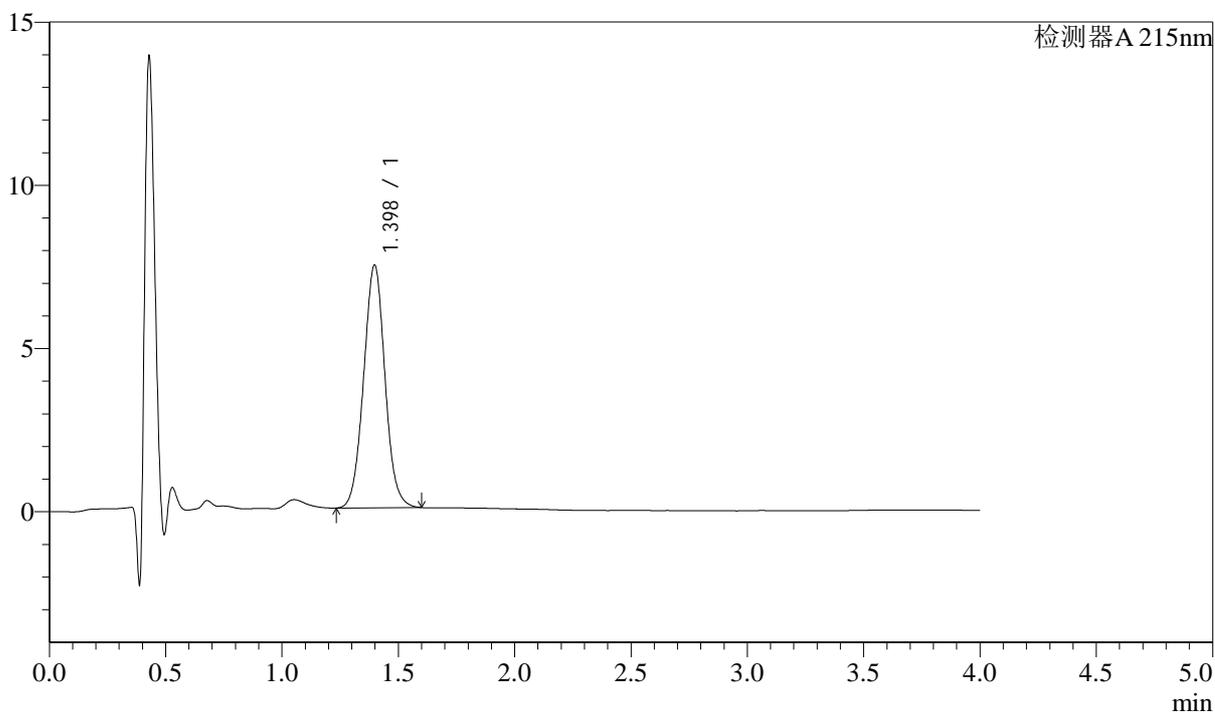
图85 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

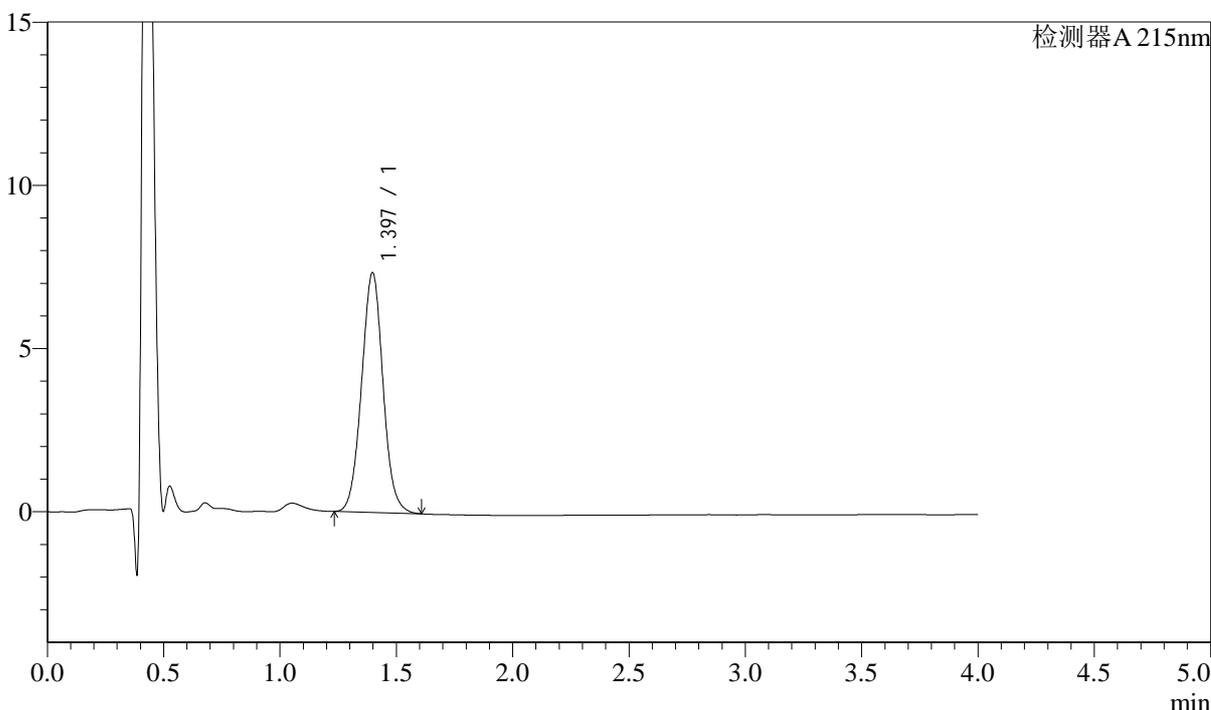
图86 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

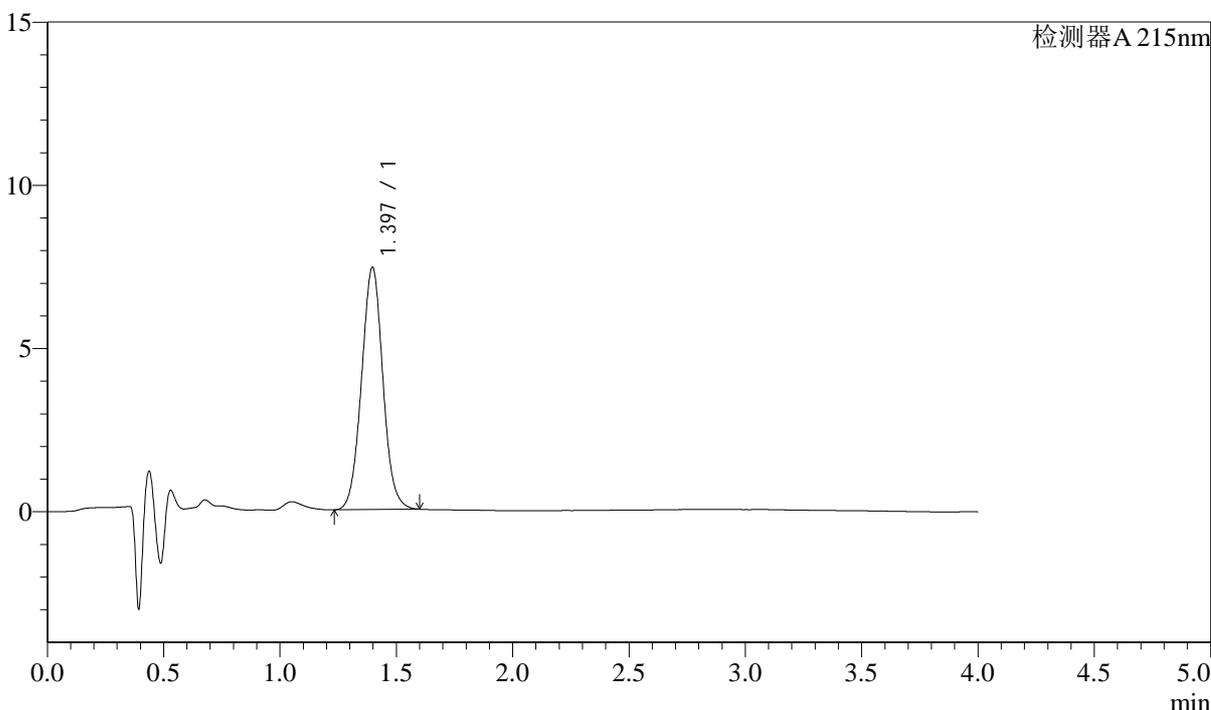
图87 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

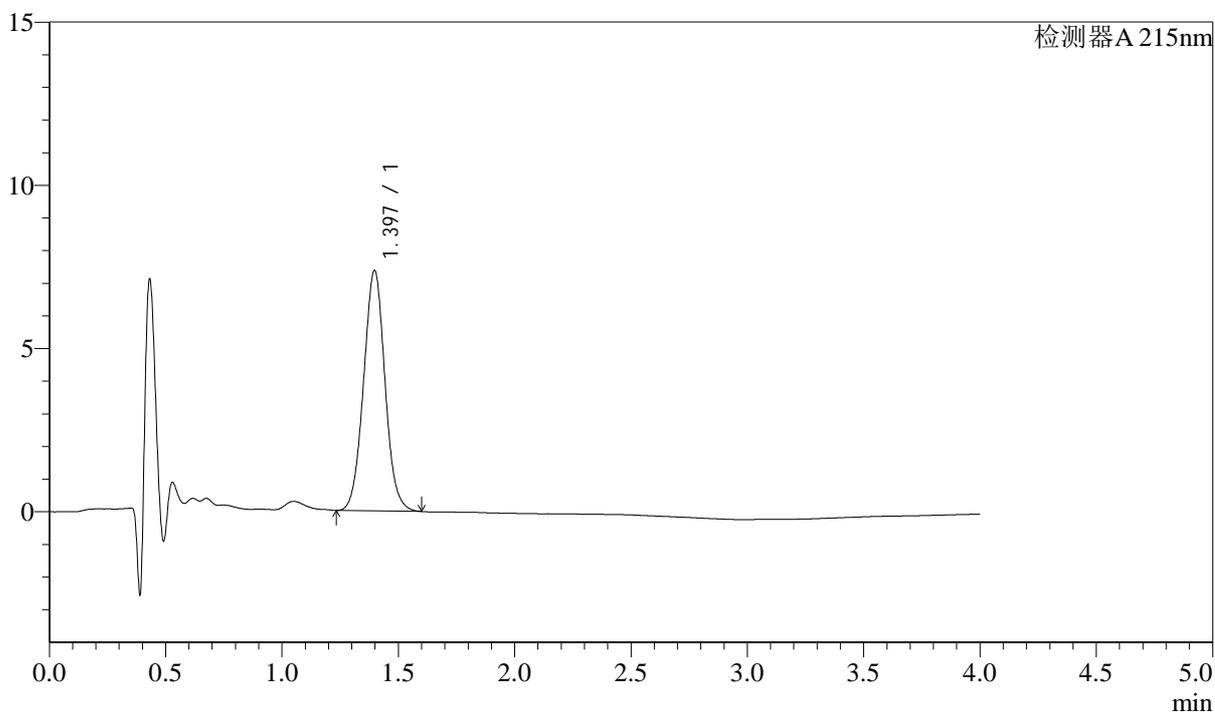
图88 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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-1f100z-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			

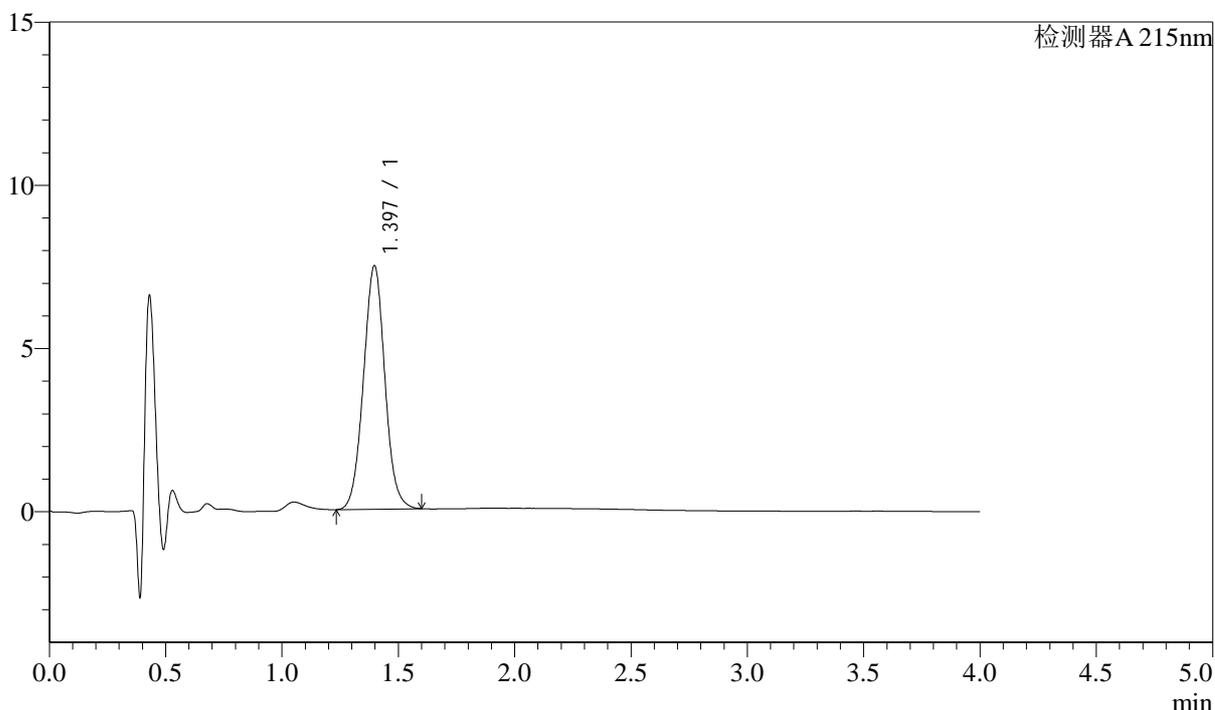
图89 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

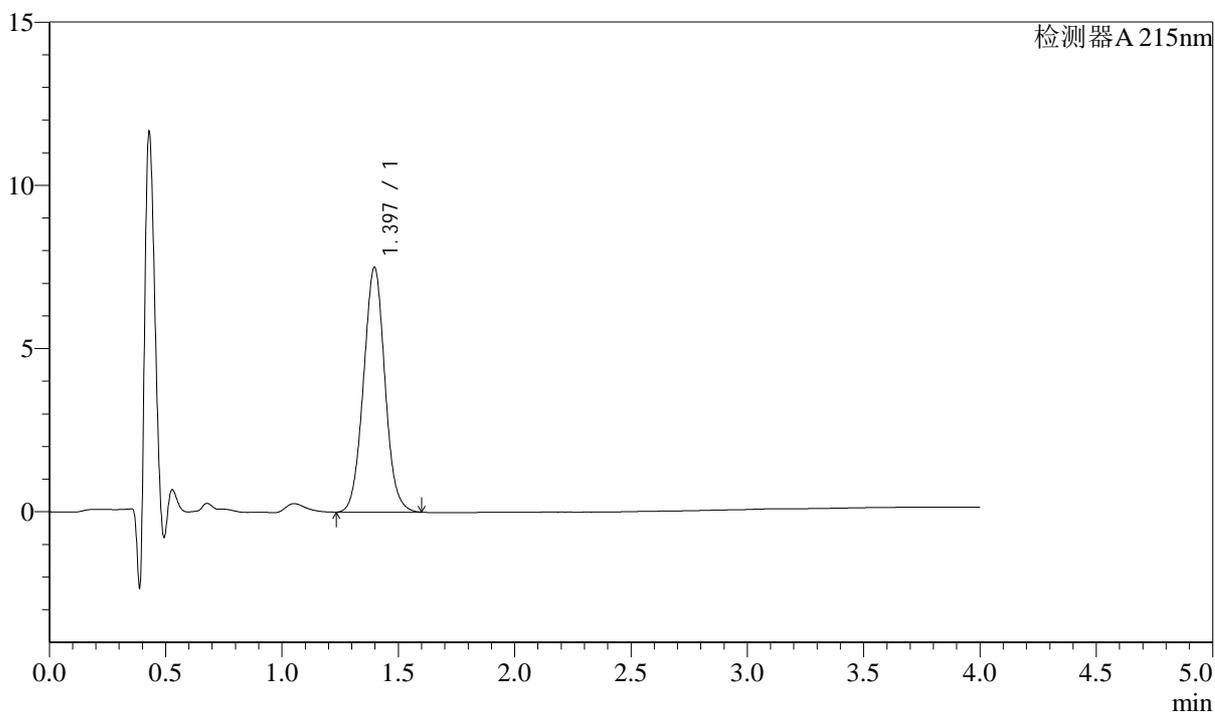
图90 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1187-2 - 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: 20 μ l 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			

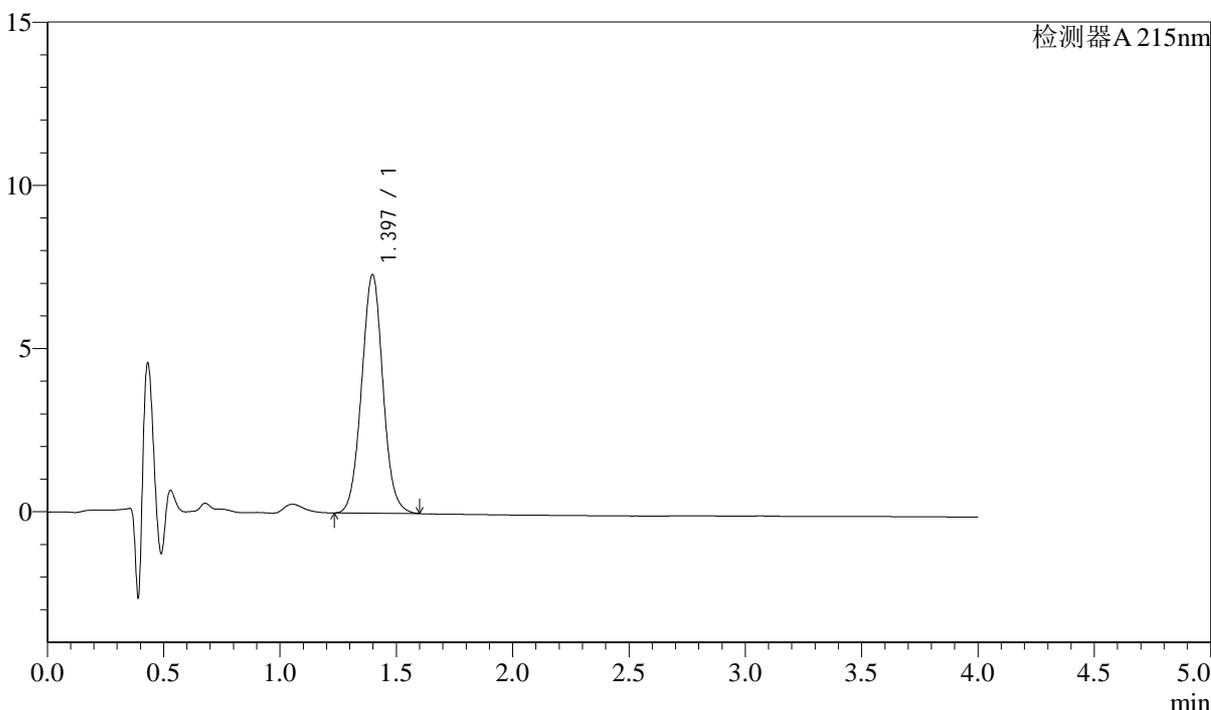
图91 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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: 20μl 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			

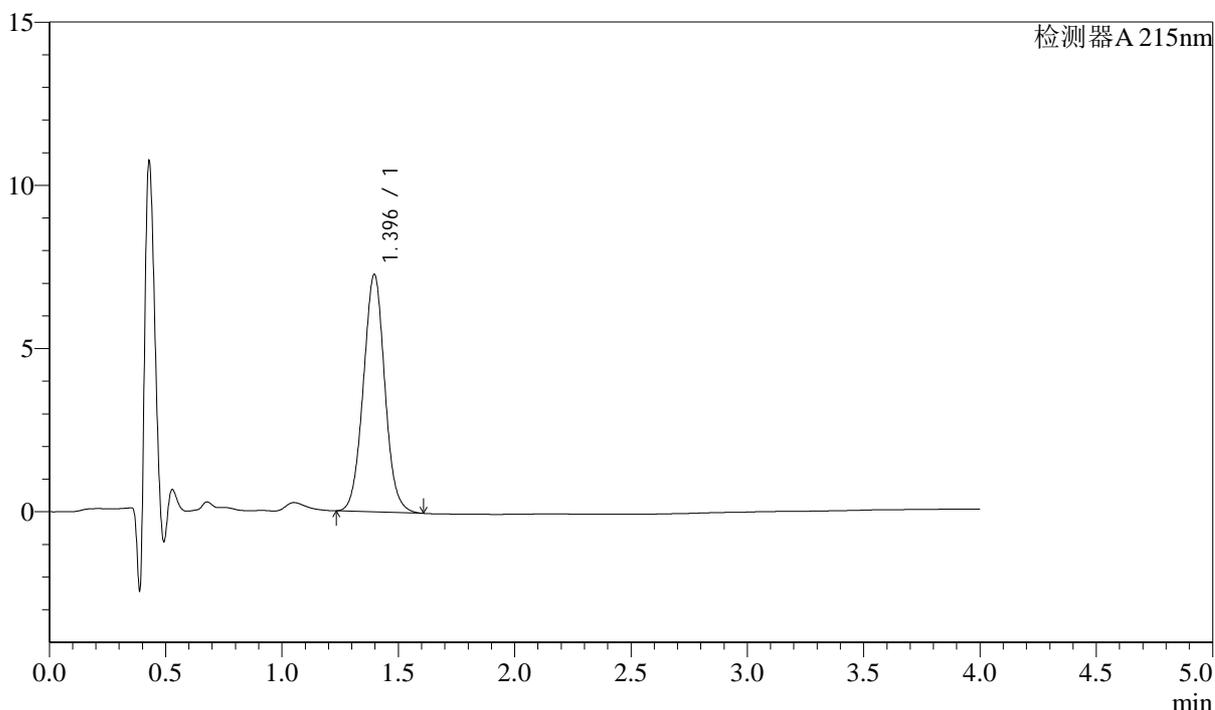
图92 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

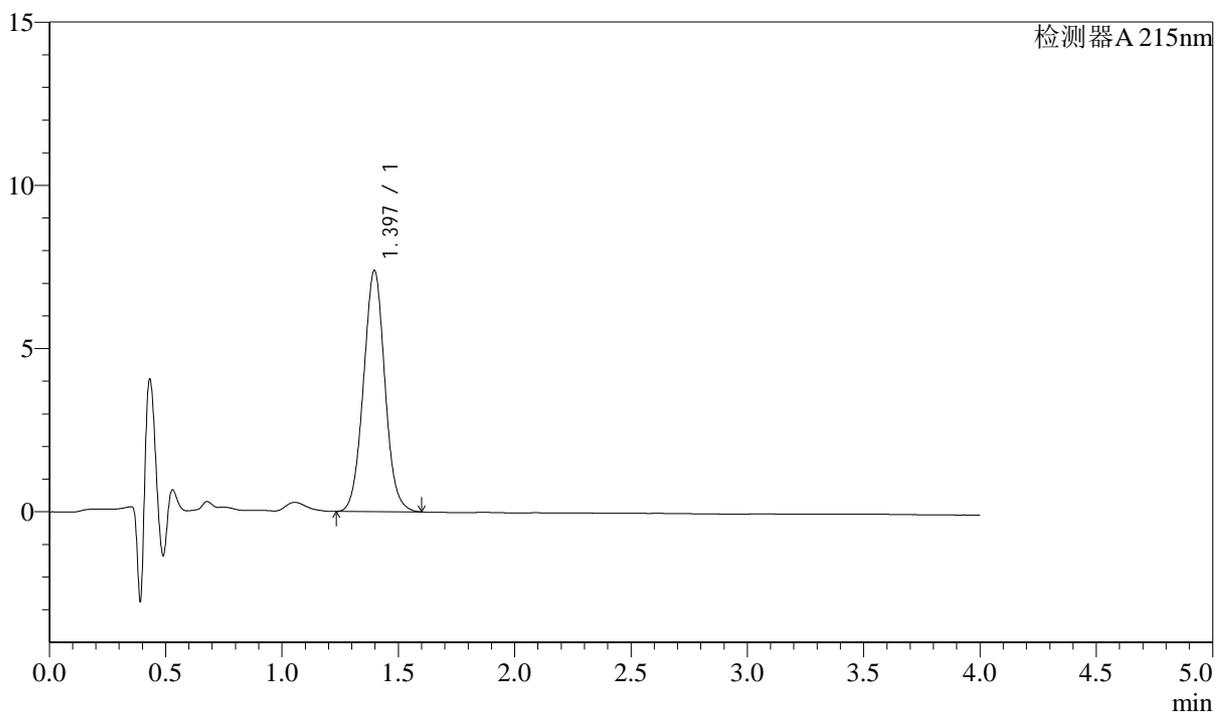
图93 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

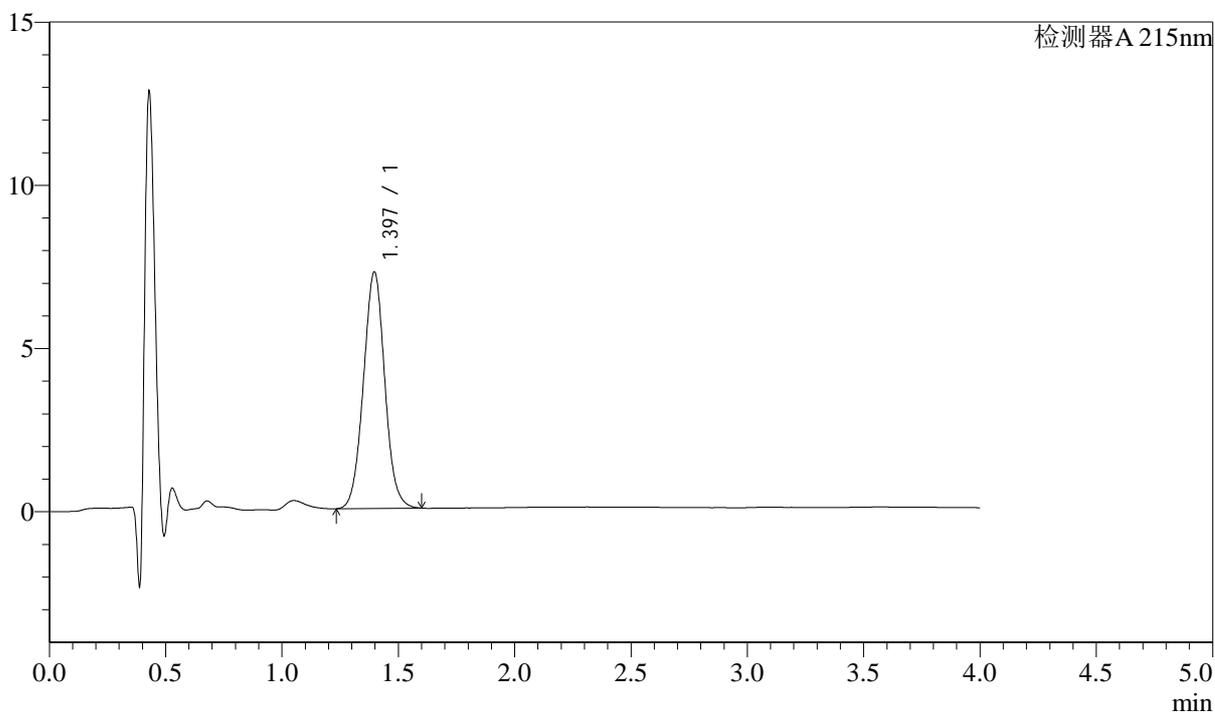
图94 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

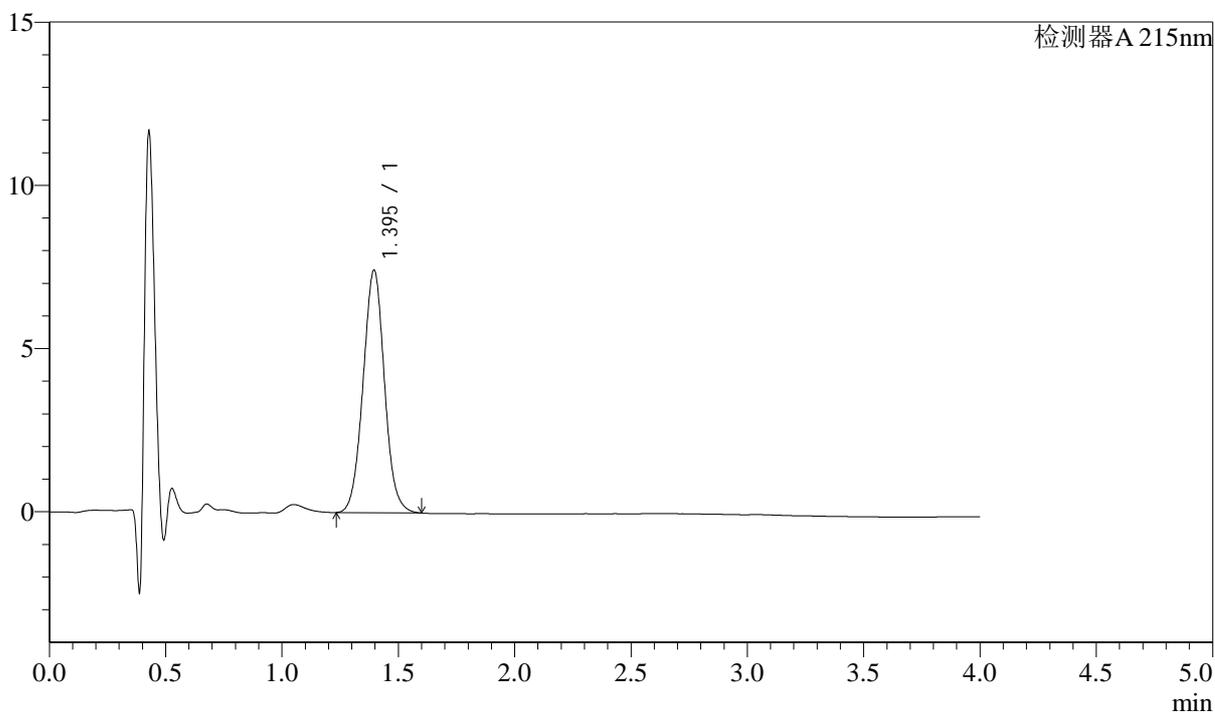
图95 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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			

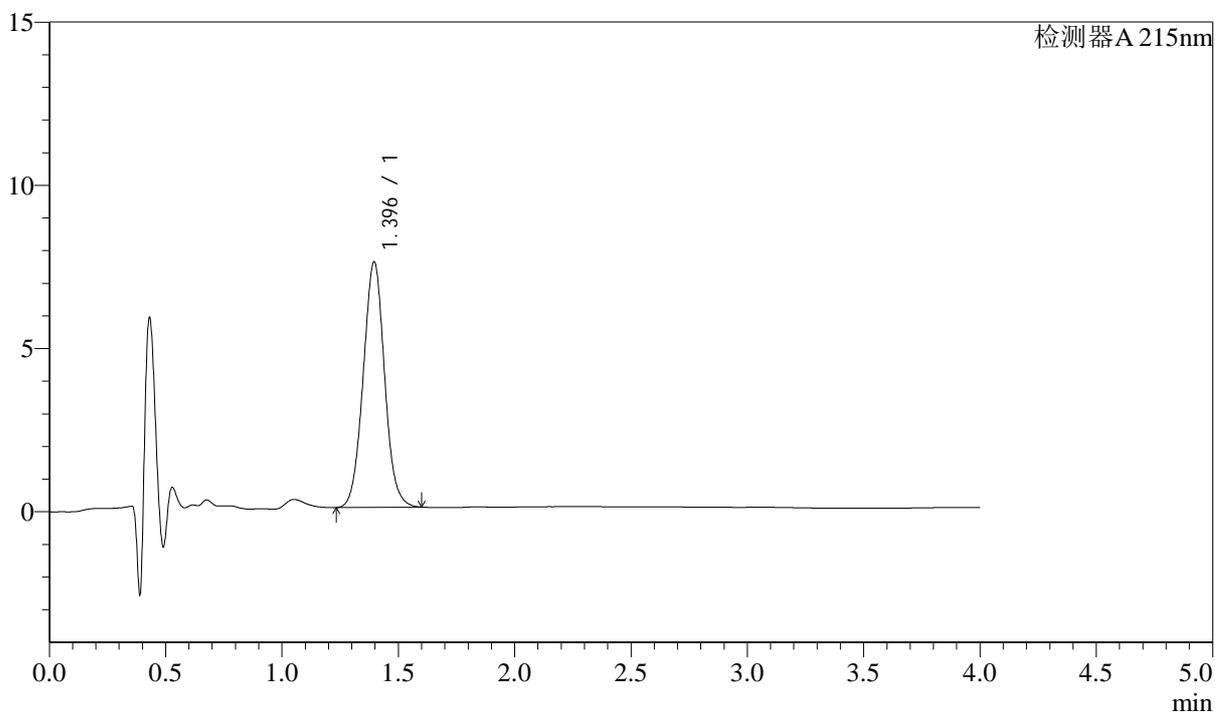
图96 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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			

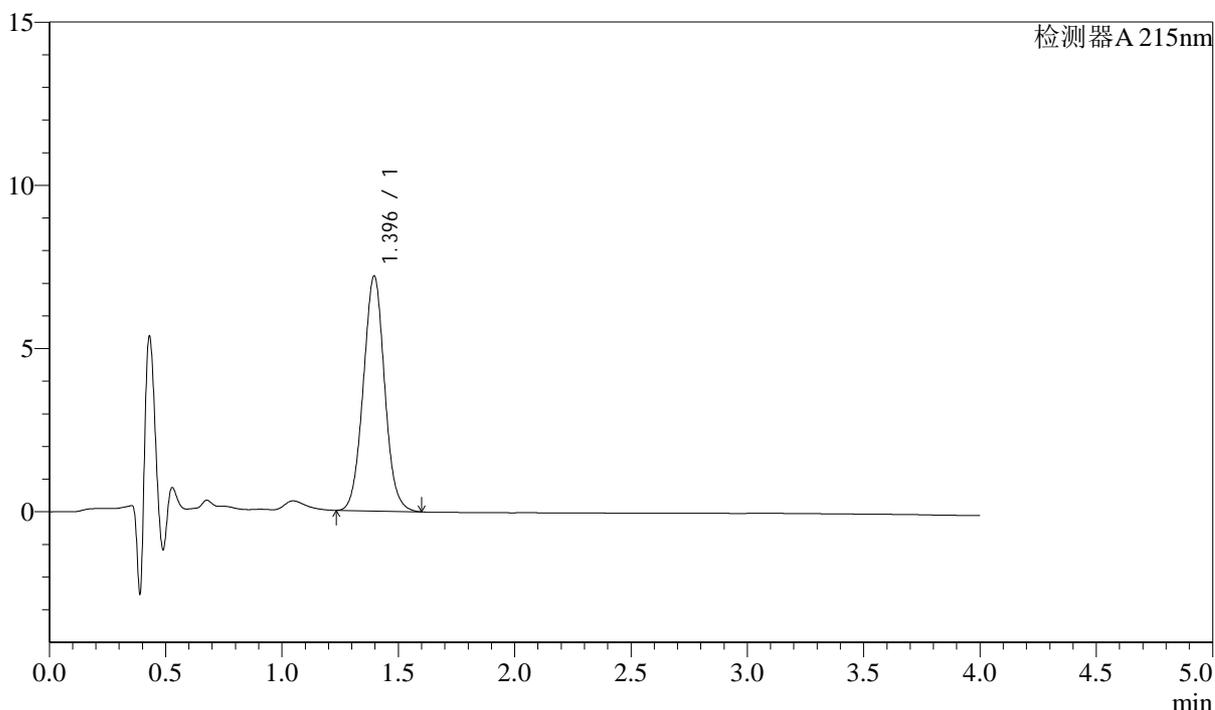
图97 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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-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: 2-52
 进样体积: 20μl 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			

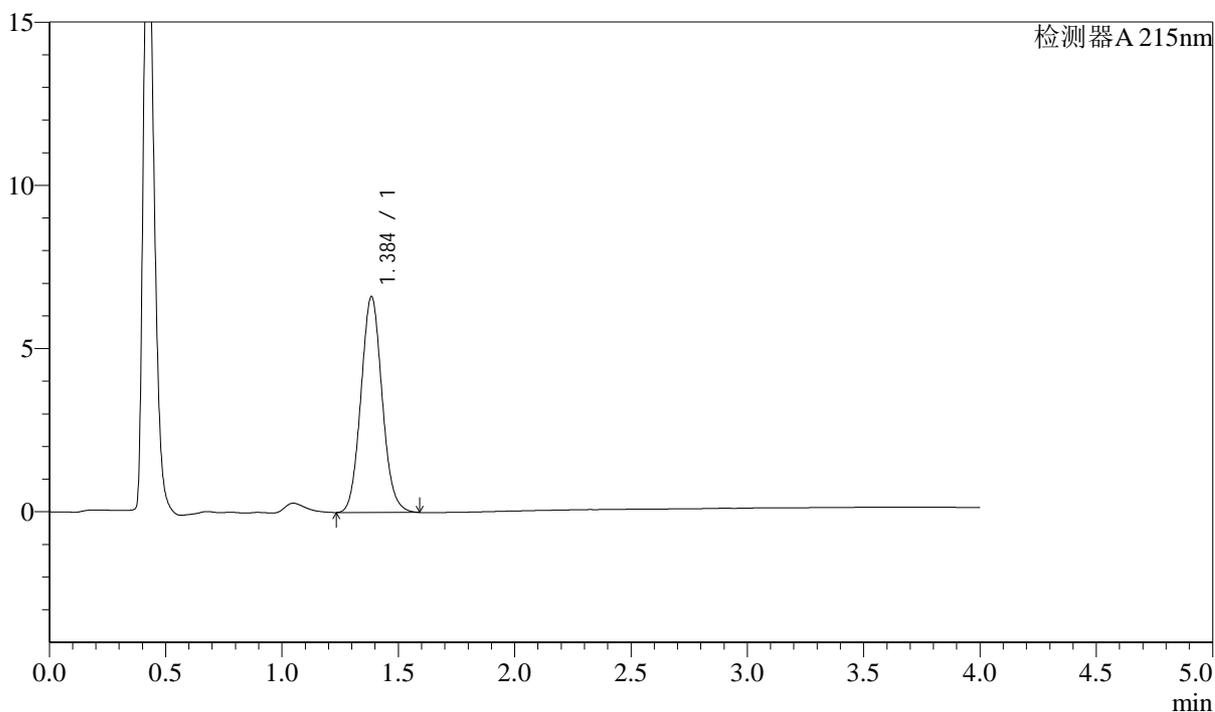
图98 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1195-2 - 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: 20 μ l 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			

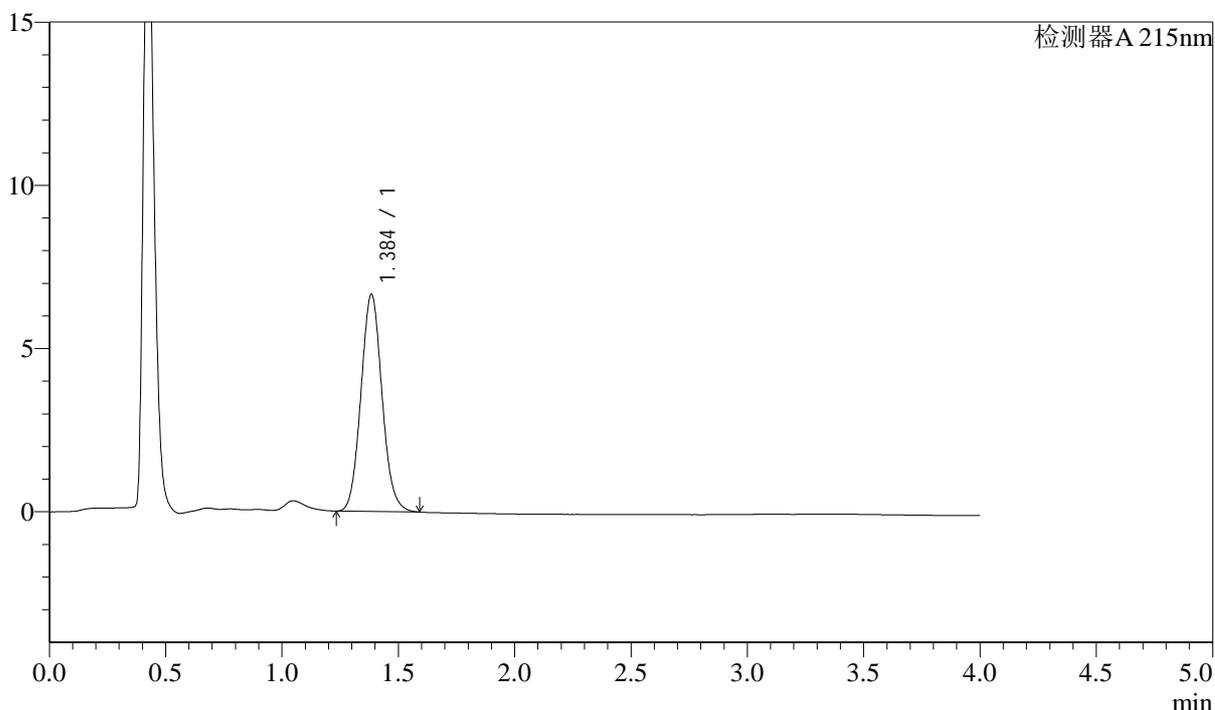
图99 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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			

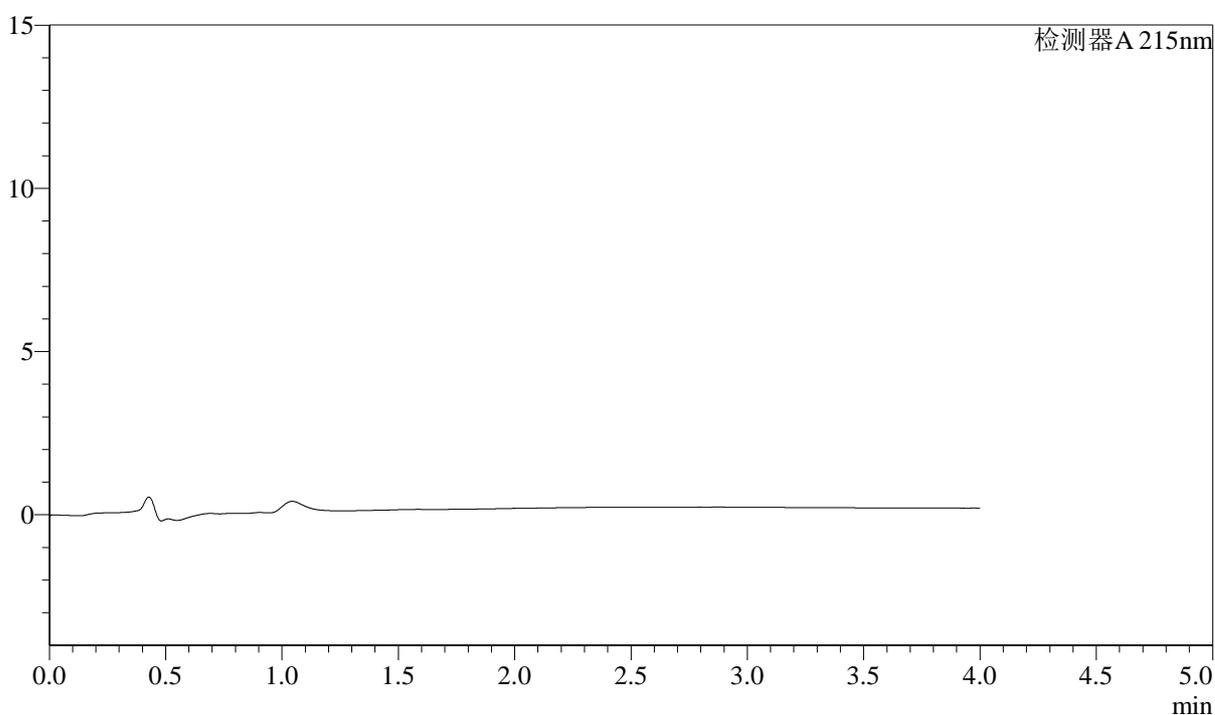
图100 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-90/25-1197-2 - 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: 20 μ l 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							

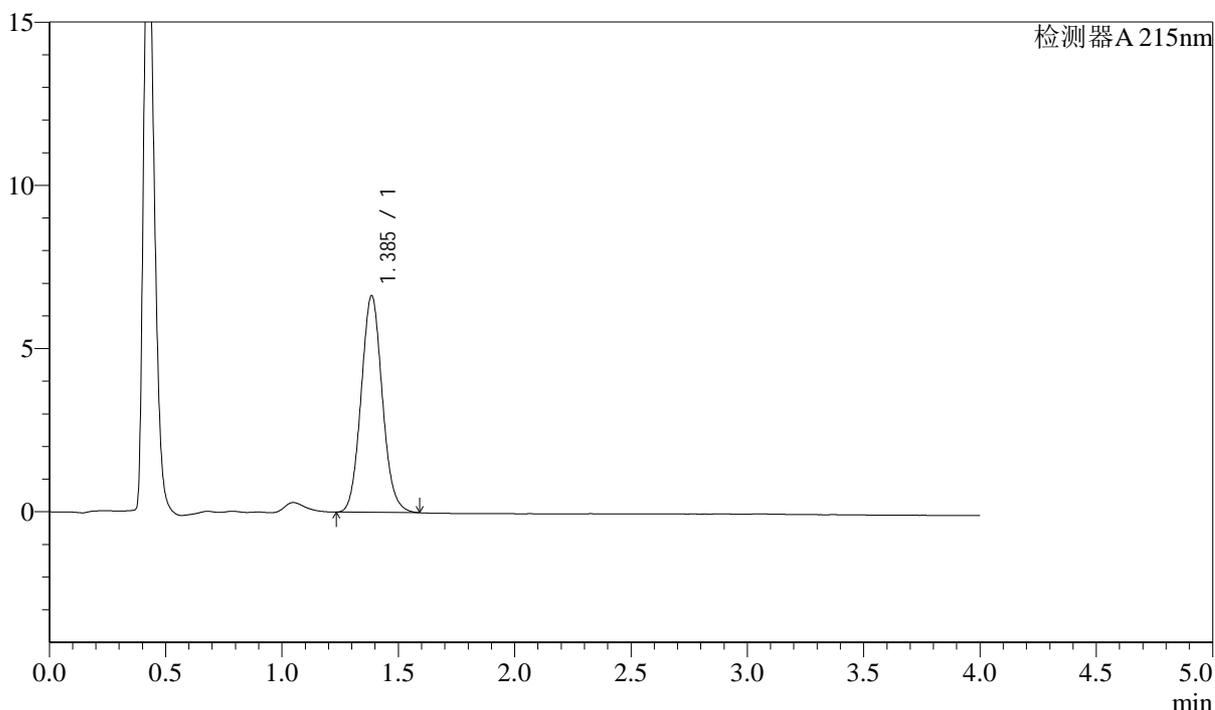
图101 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1198-2 - 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: 20 μ l 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			

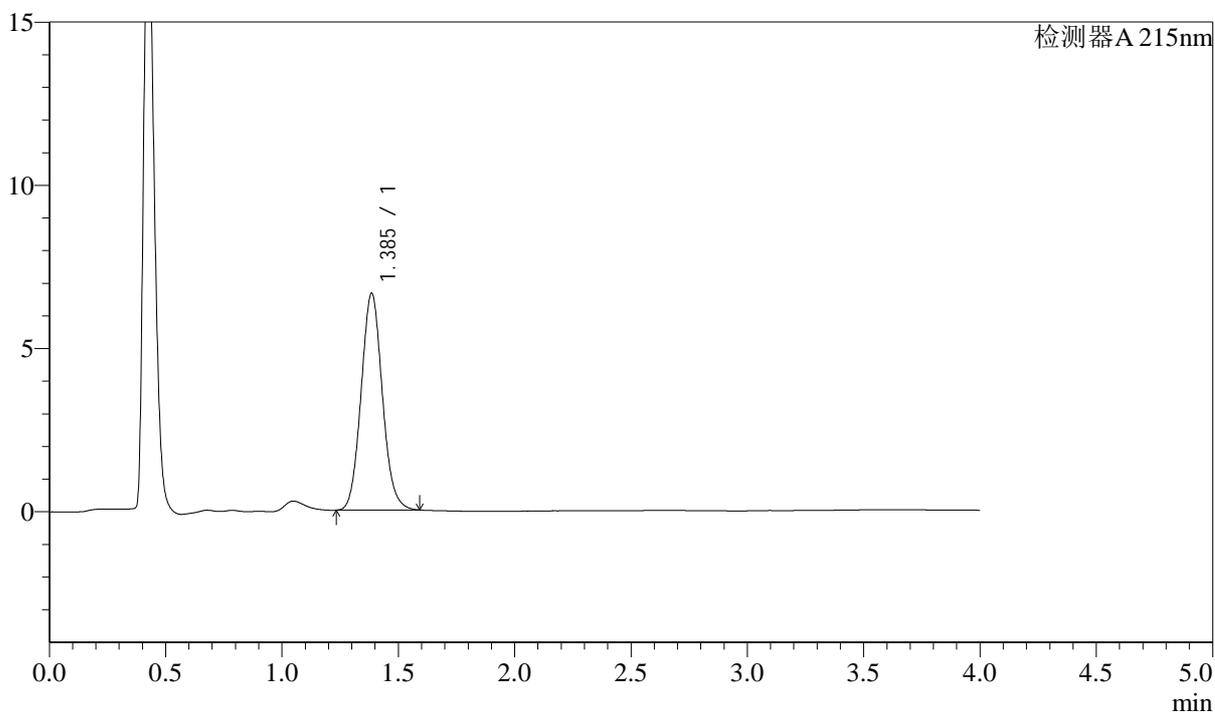
图102 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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			

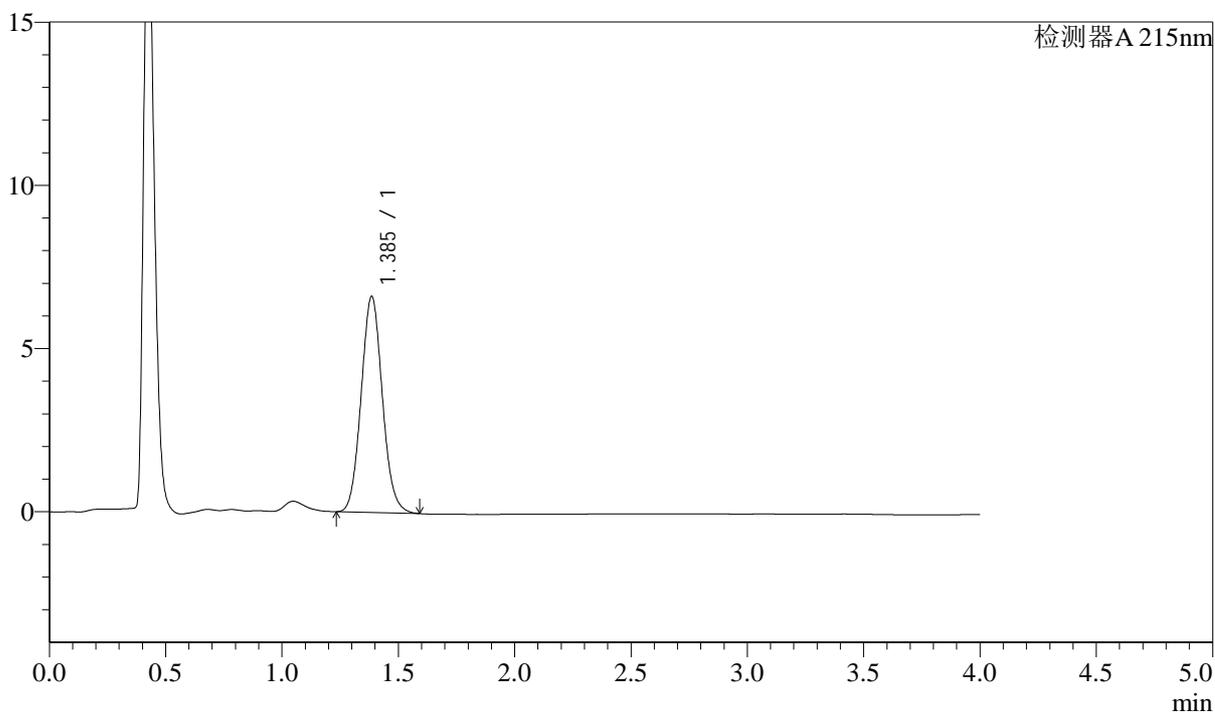
图103 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

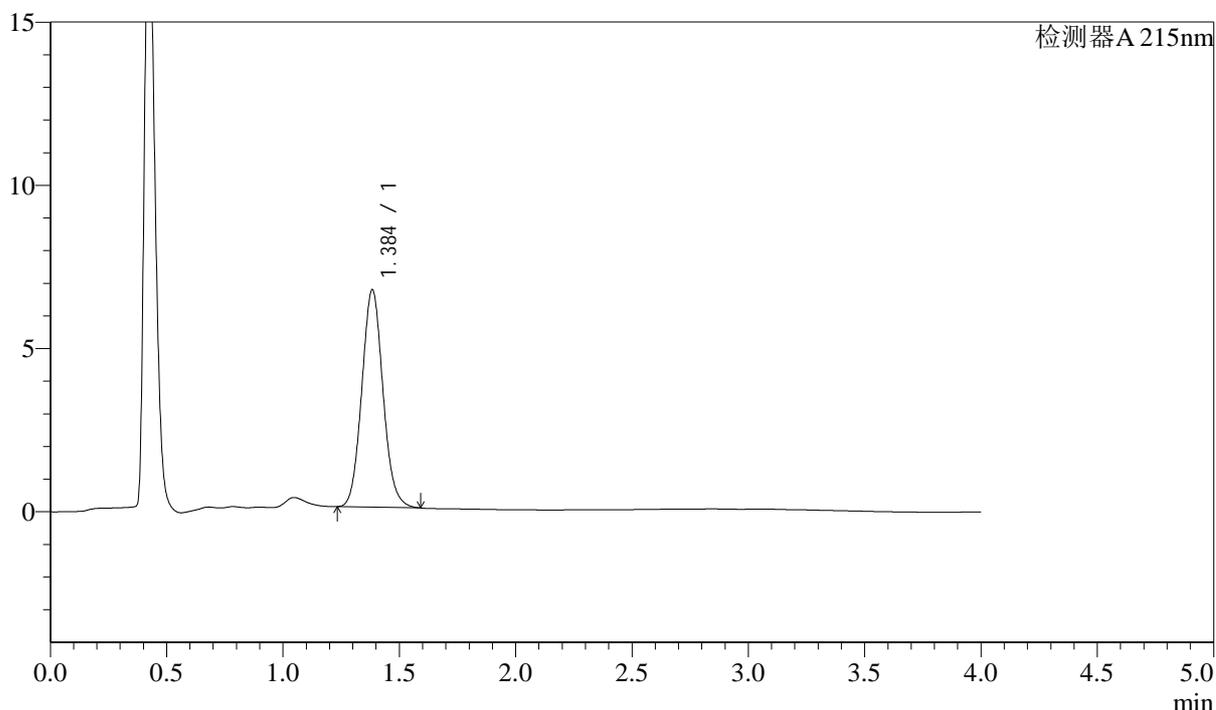
图104 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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			

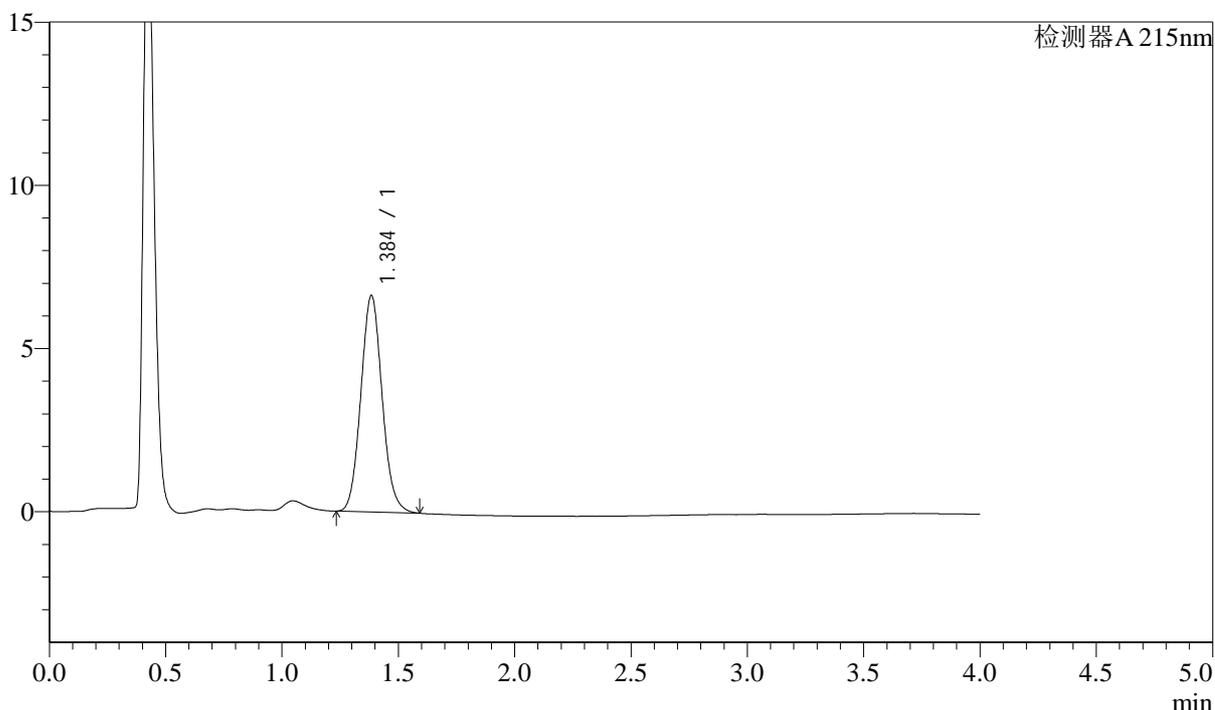
图105 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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: 20μl 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			

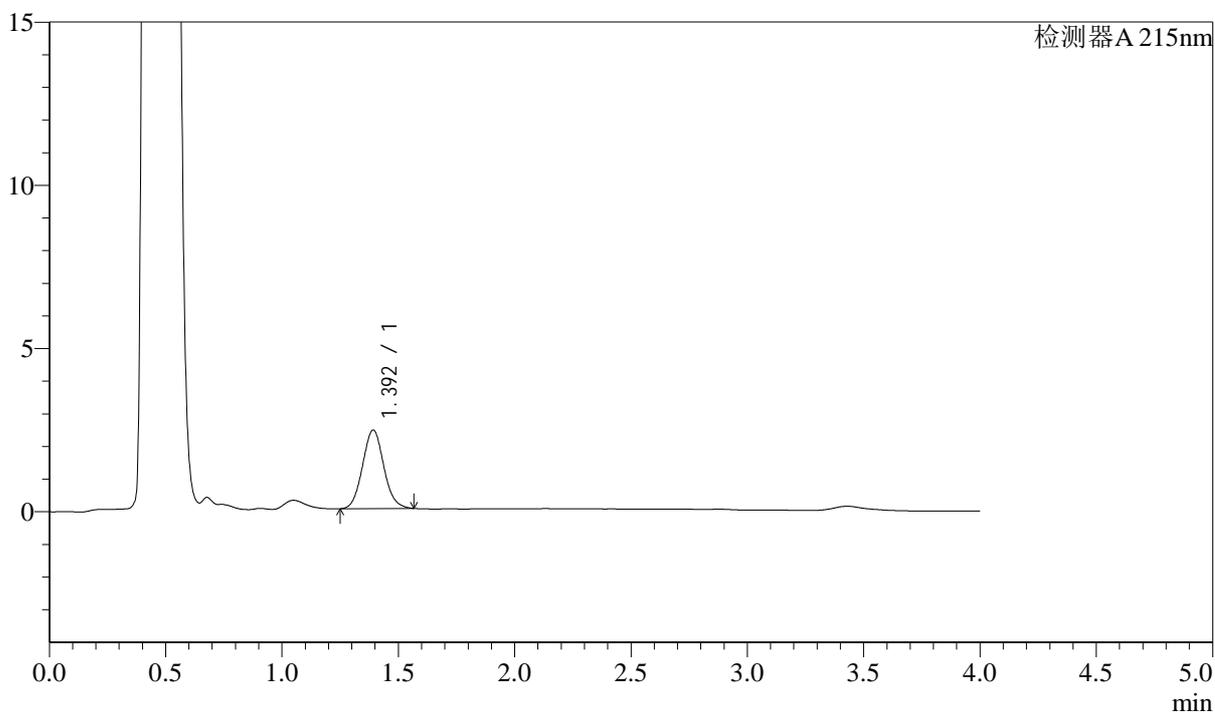
图106 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1203-2 - 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: 20 μ l 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			

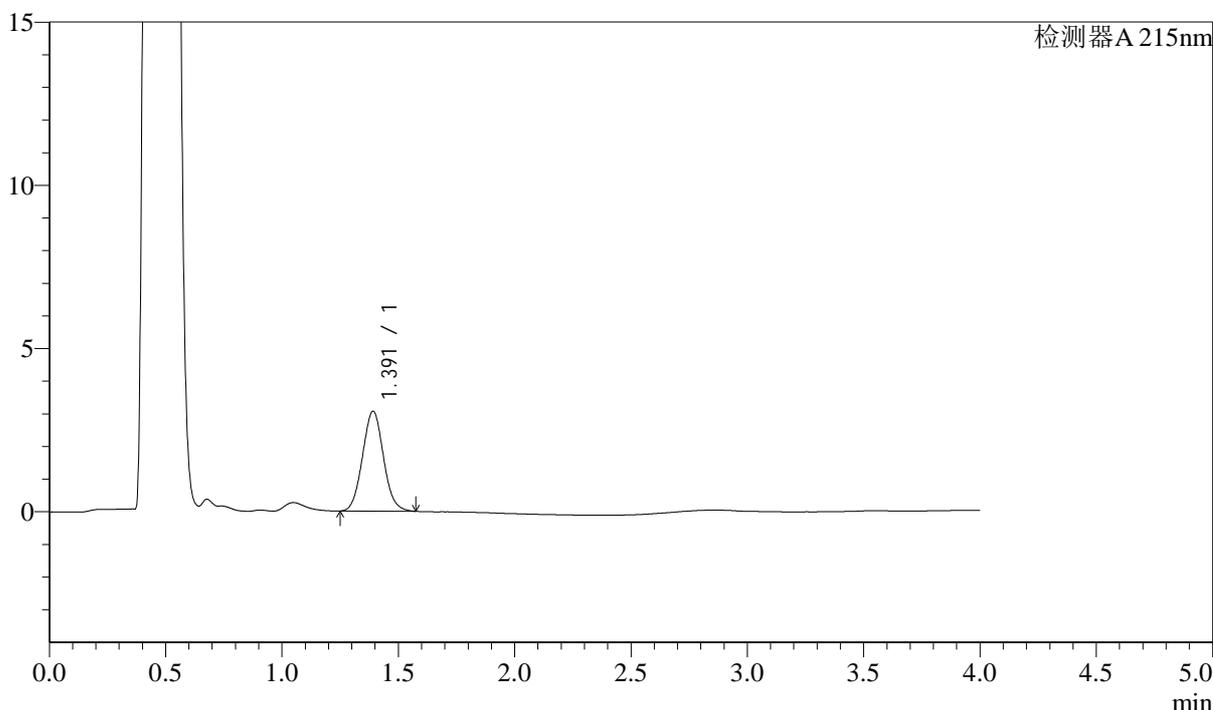
图107 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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			

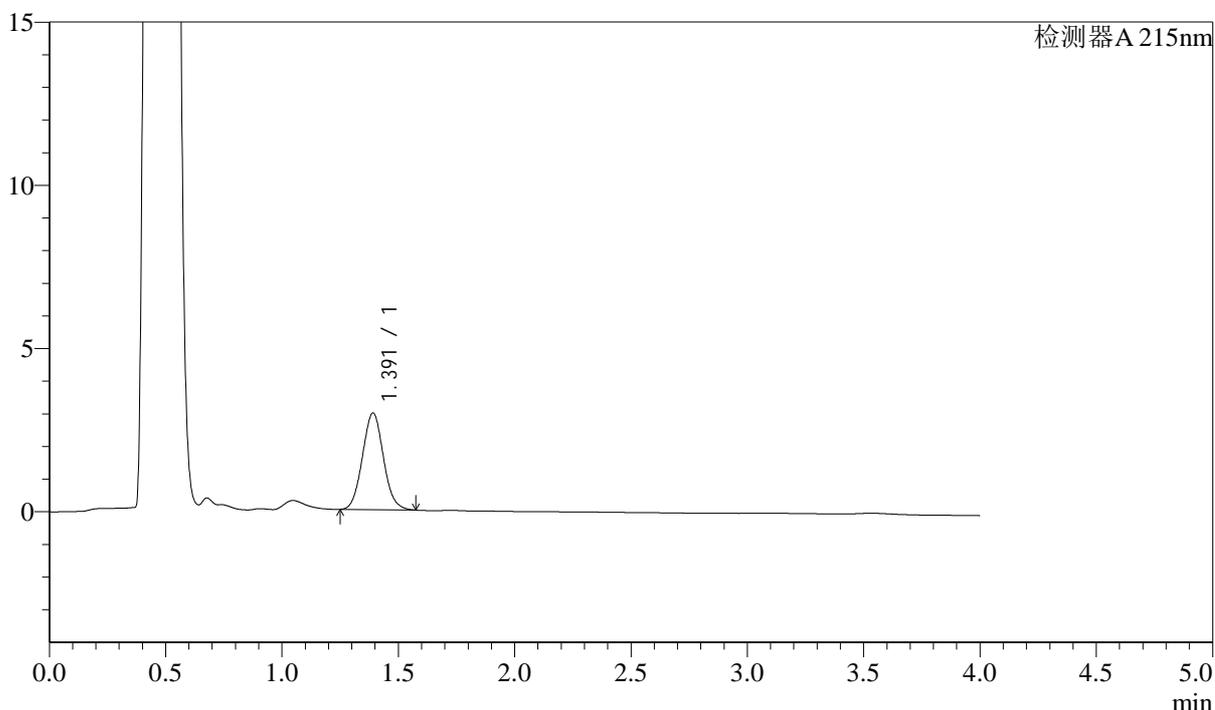
图108 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

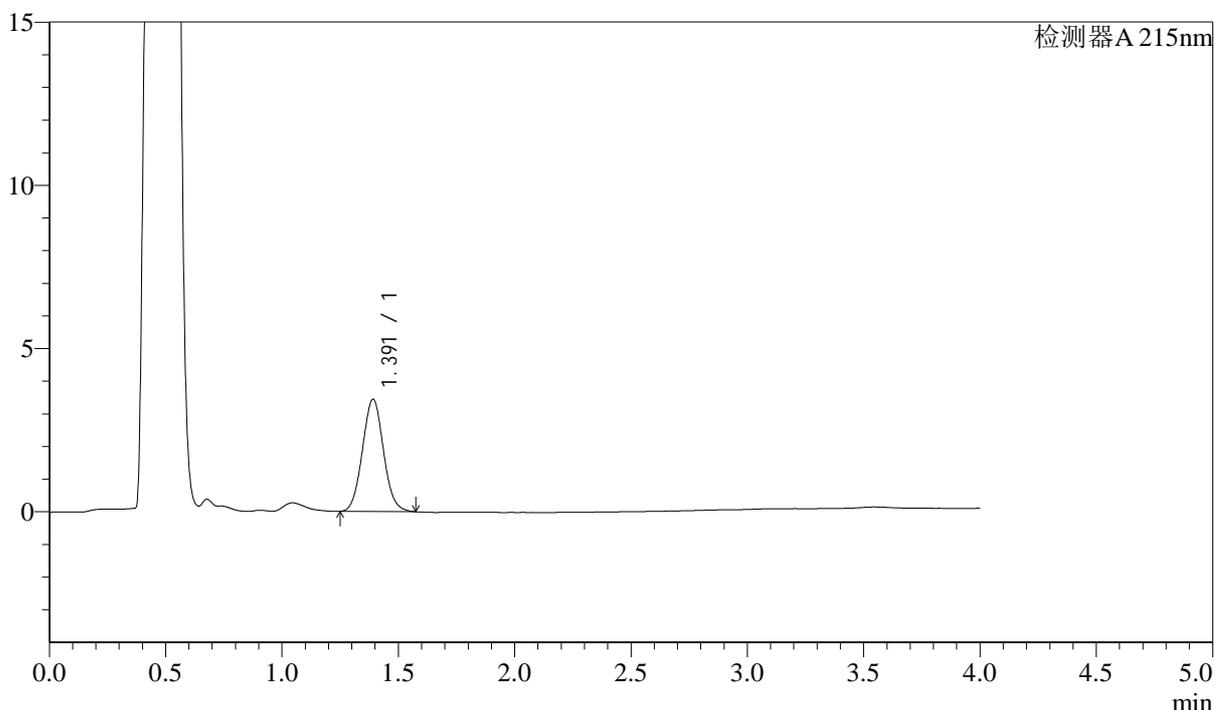
图109 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1206-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 3-28
 进样体积: 20 μ l 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			

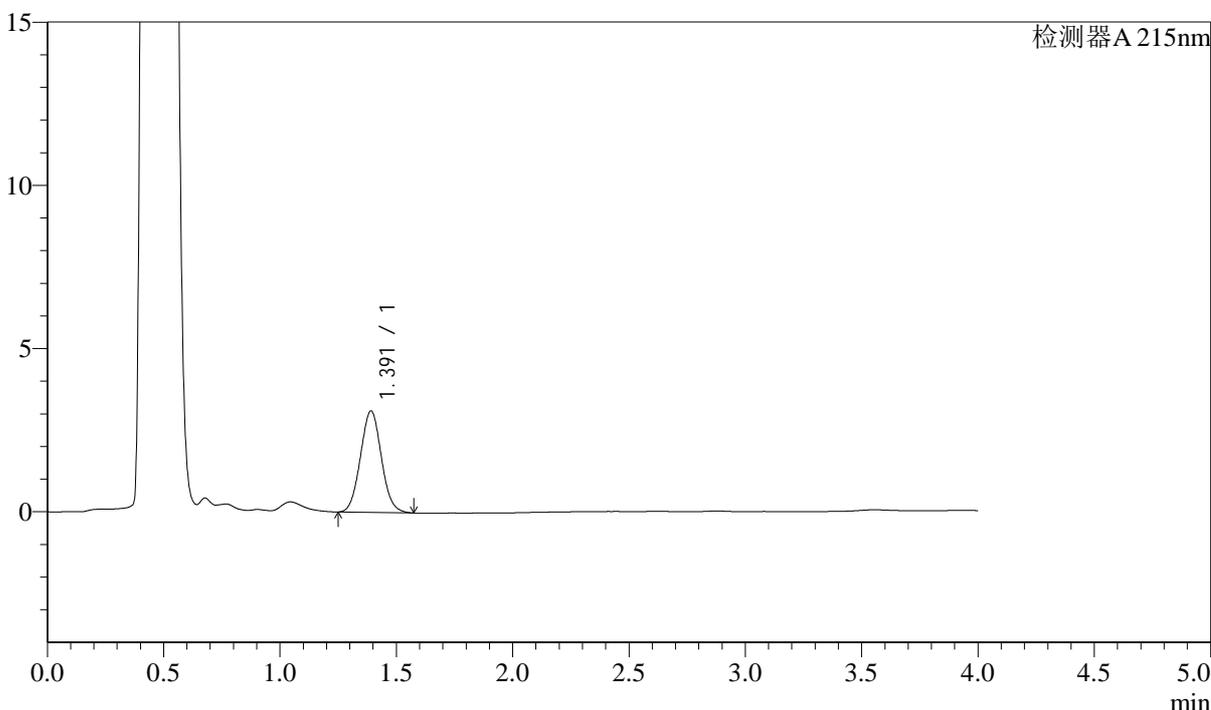
图110 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

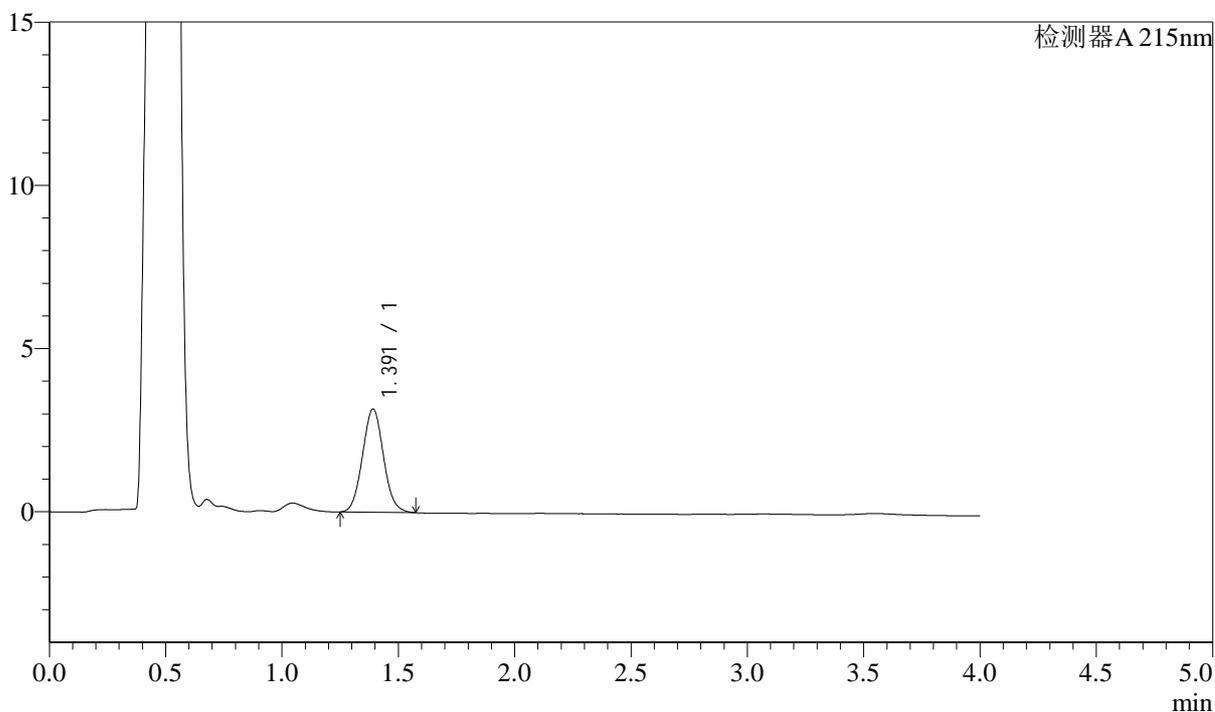
图111 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

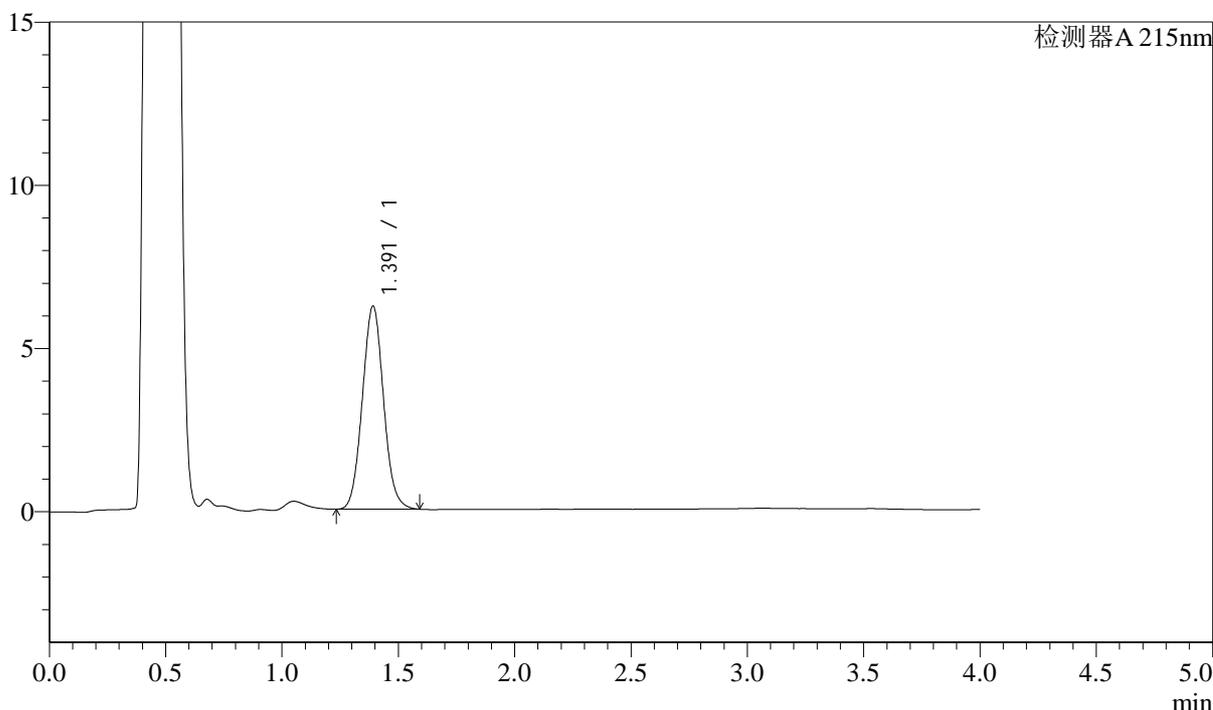
图112 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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			

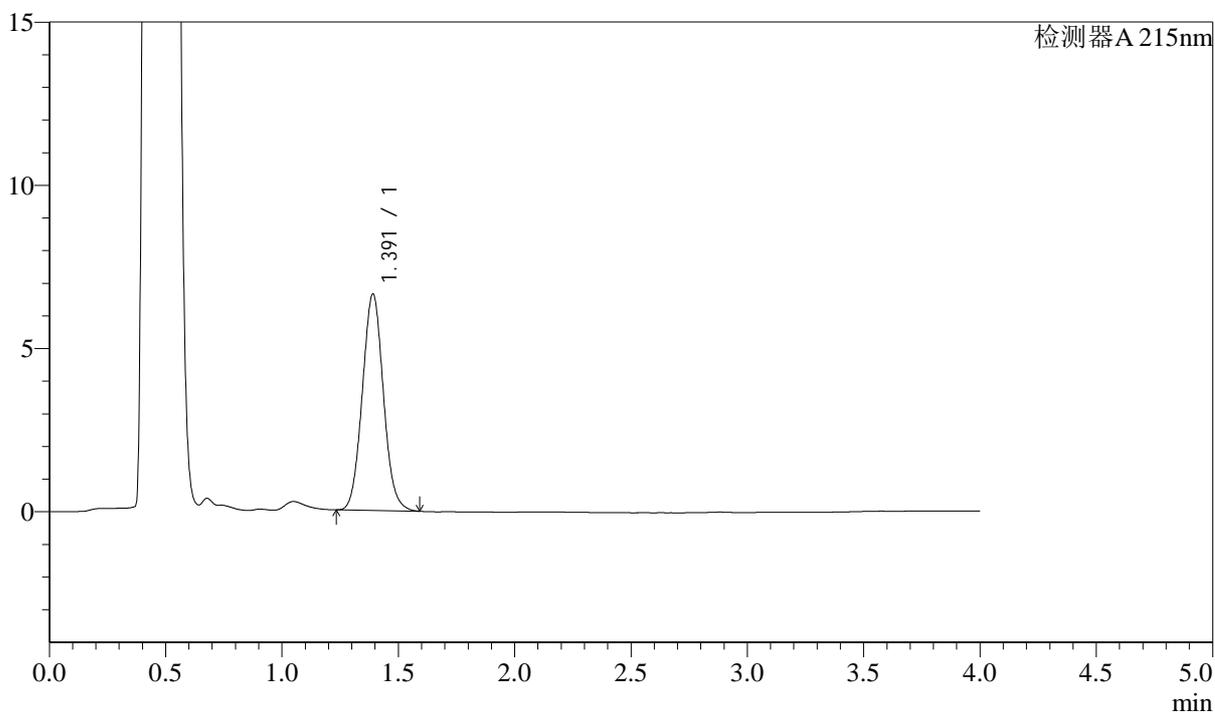
图113 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1210-2 - 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: 20 μ l 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			

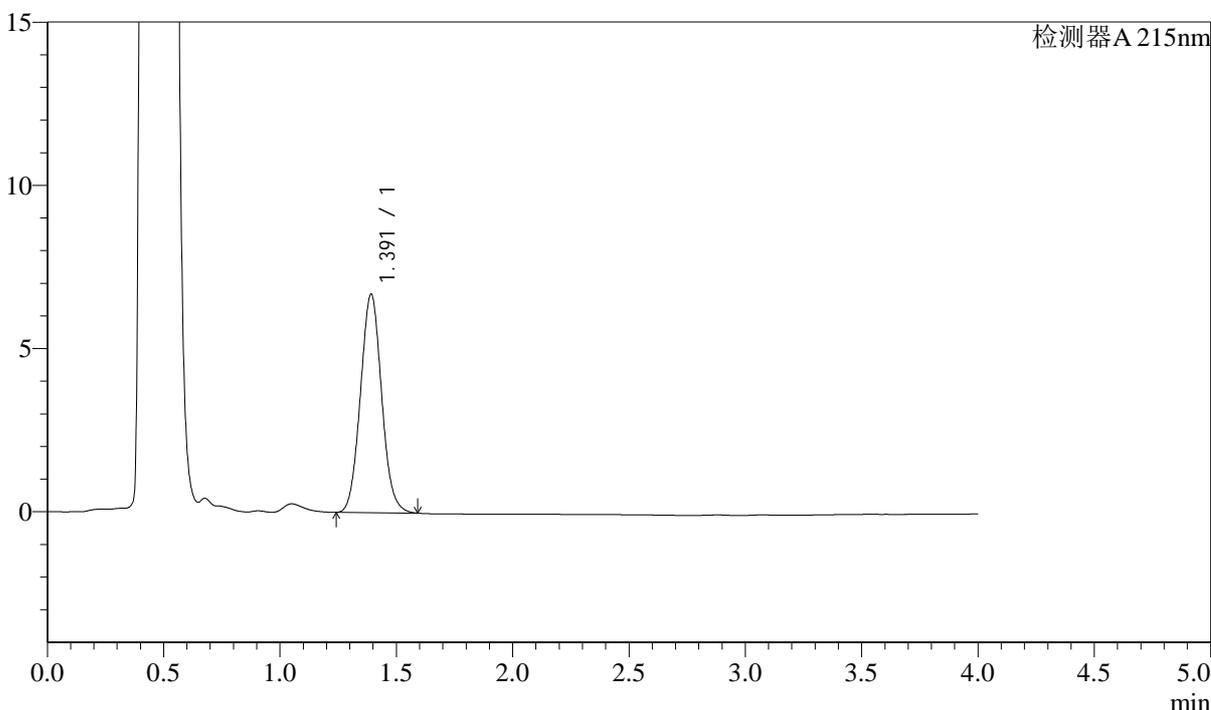
图114 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

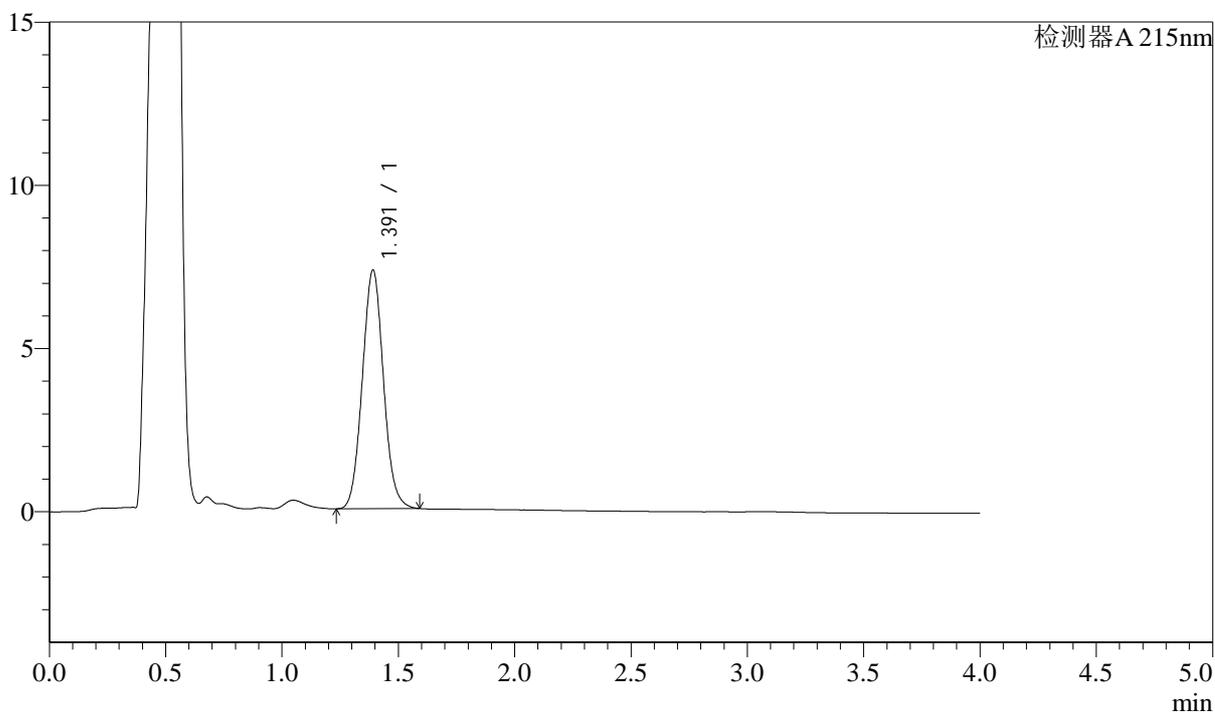
图115 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1212-2 - 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: 20 μ l 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			

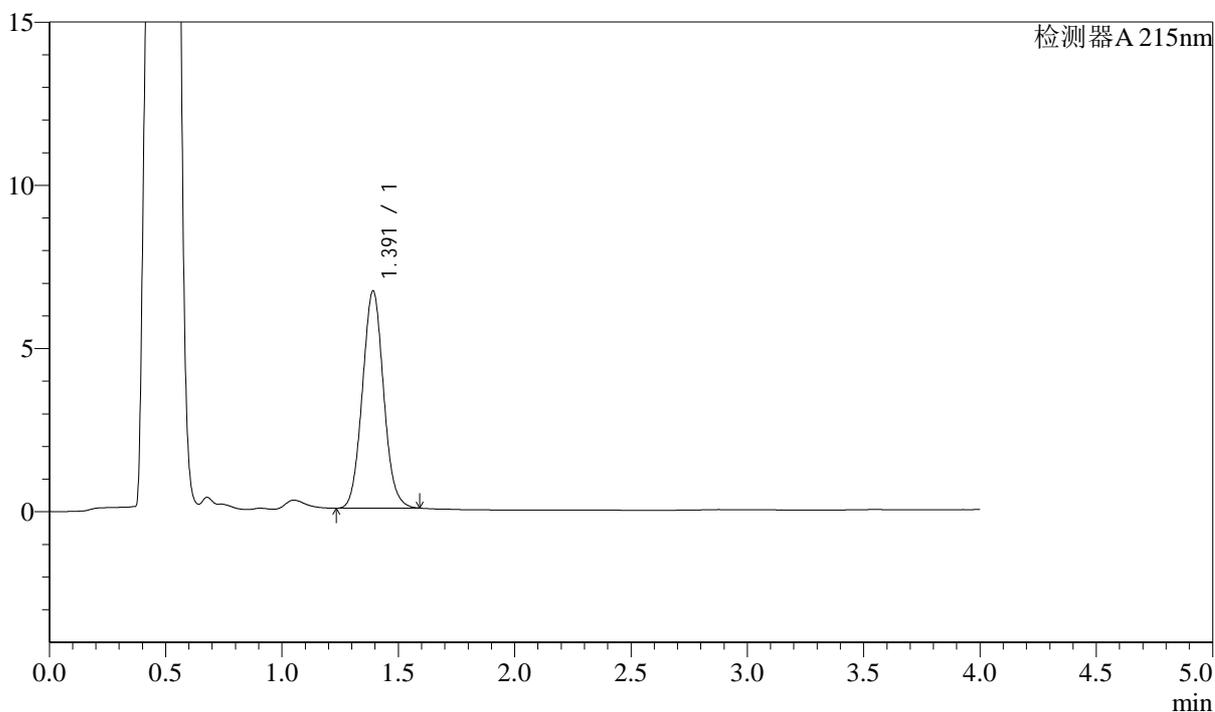
图116 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1213-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-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: 3-38
 进样体积: 20 μ l 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			

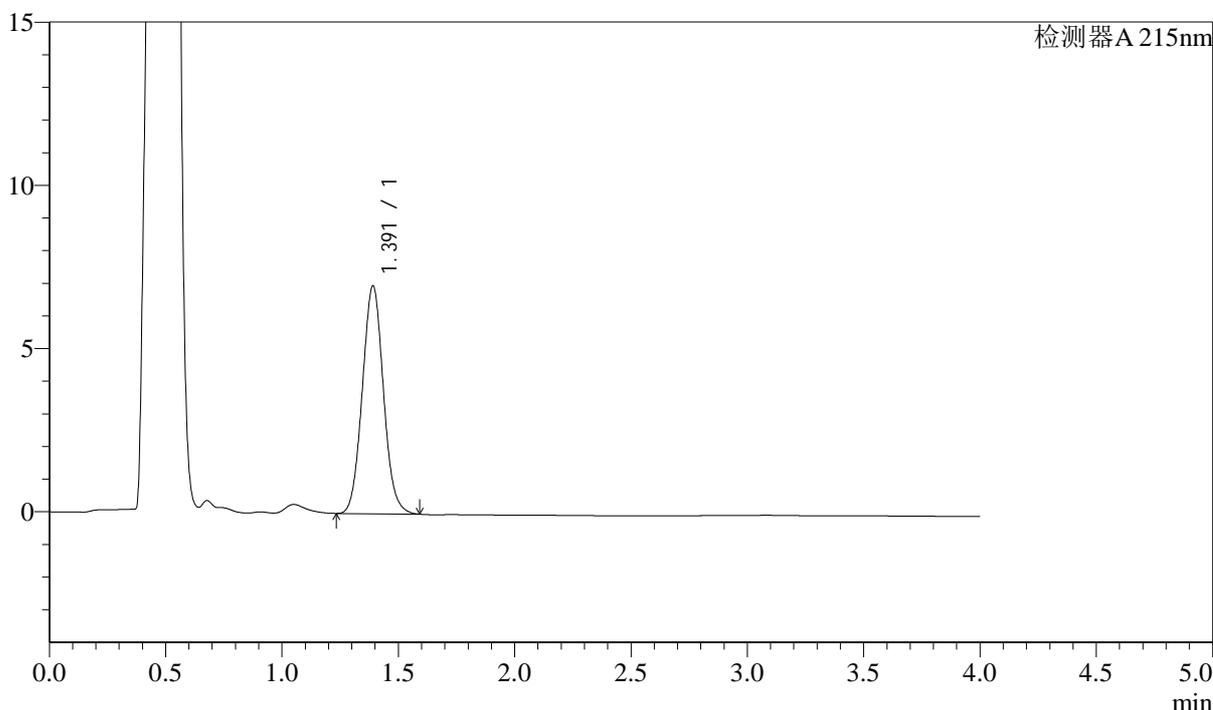
图117 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

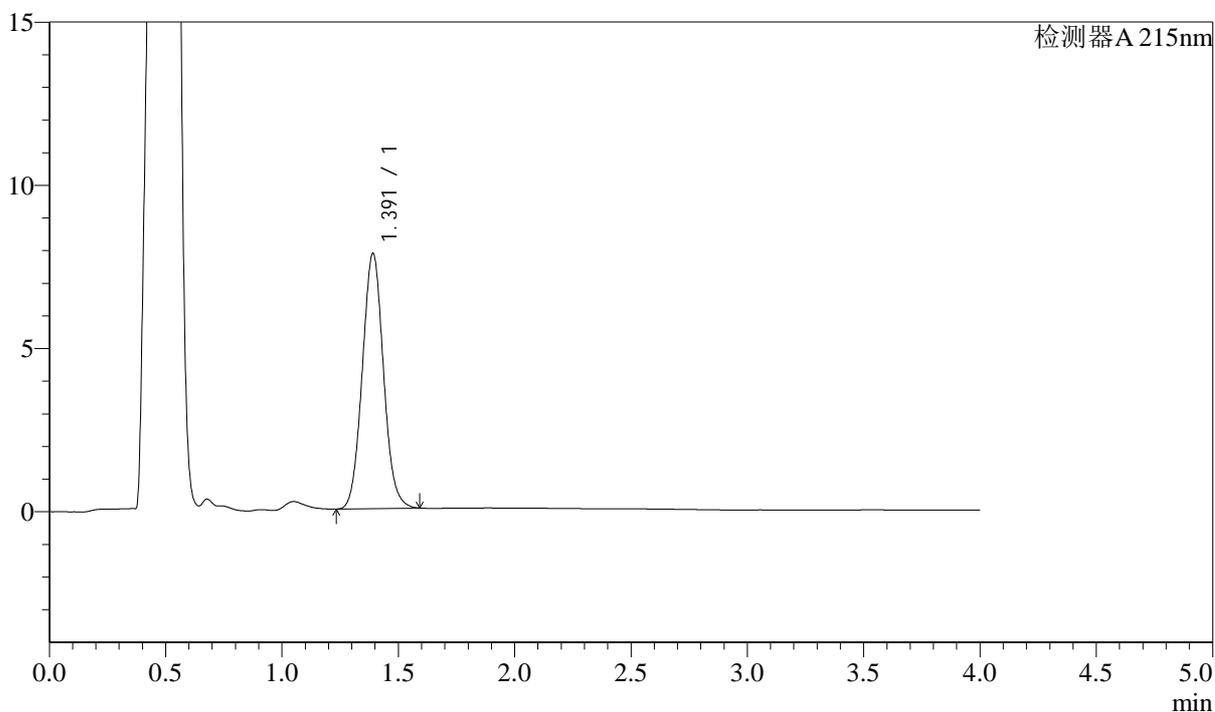
图118 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1215-2 - 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: 20 μ l 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			

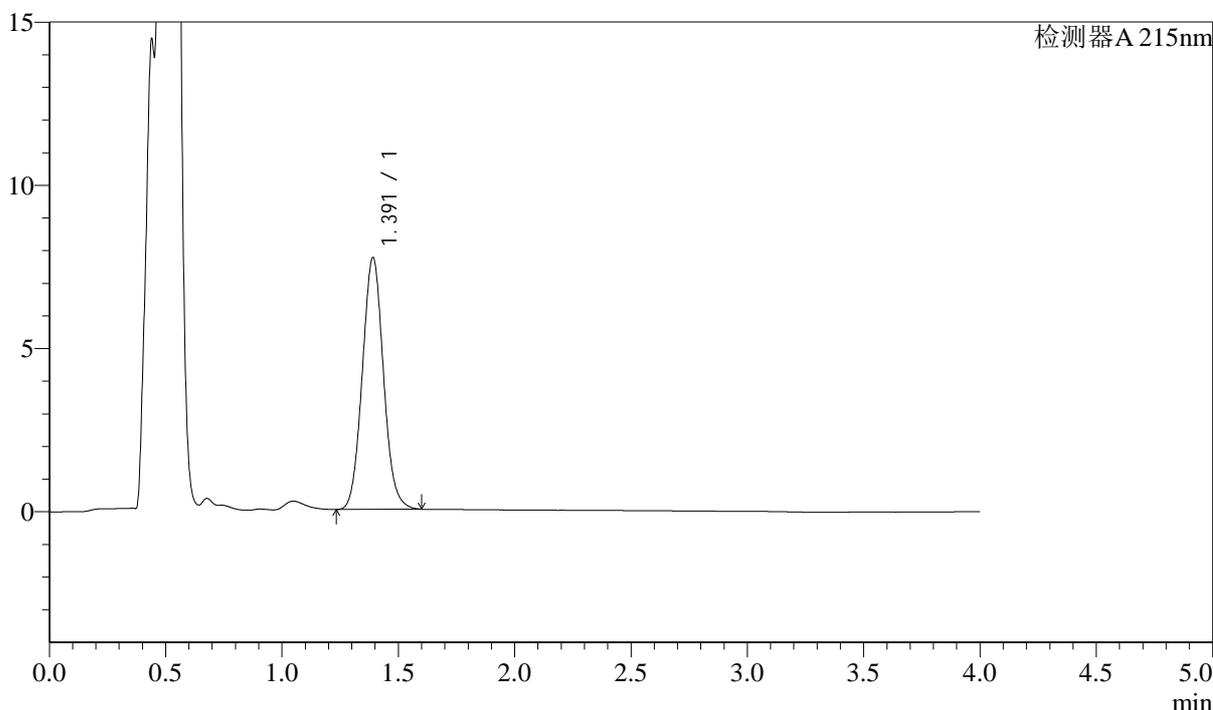
图119 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 20:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:27 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	48812	100.000	7704	1128	1.068	--
总计		48812	100.000	7704			

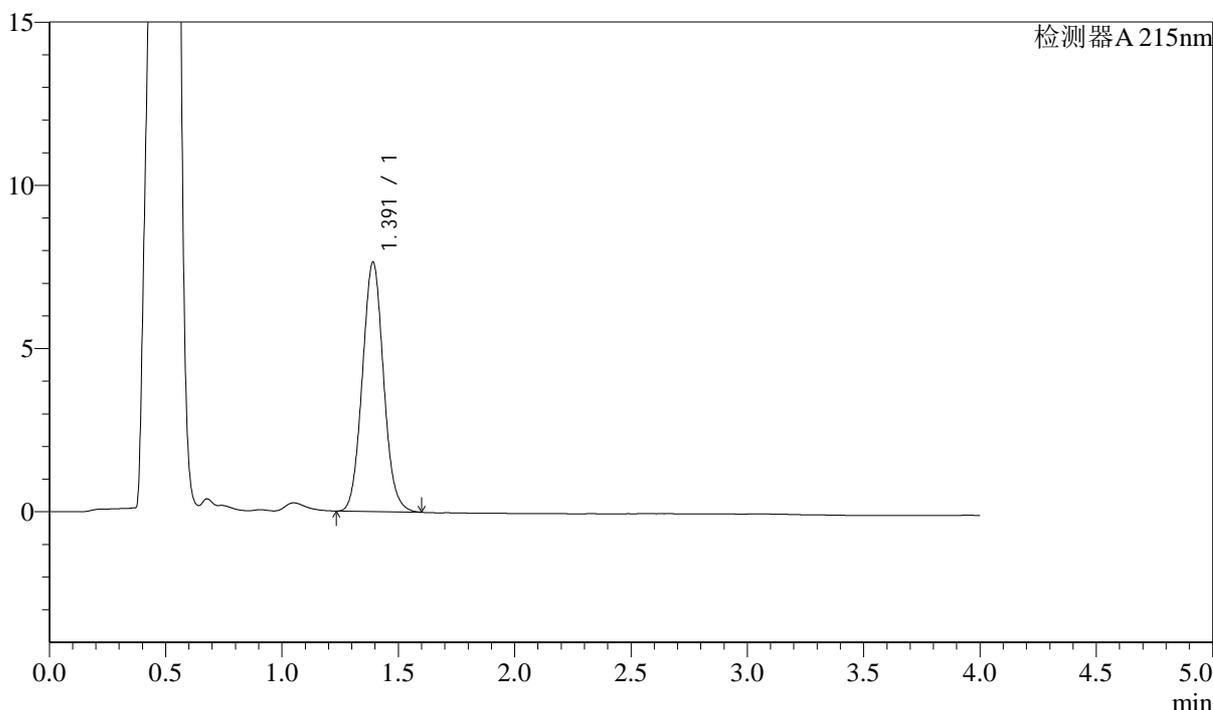
图120 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

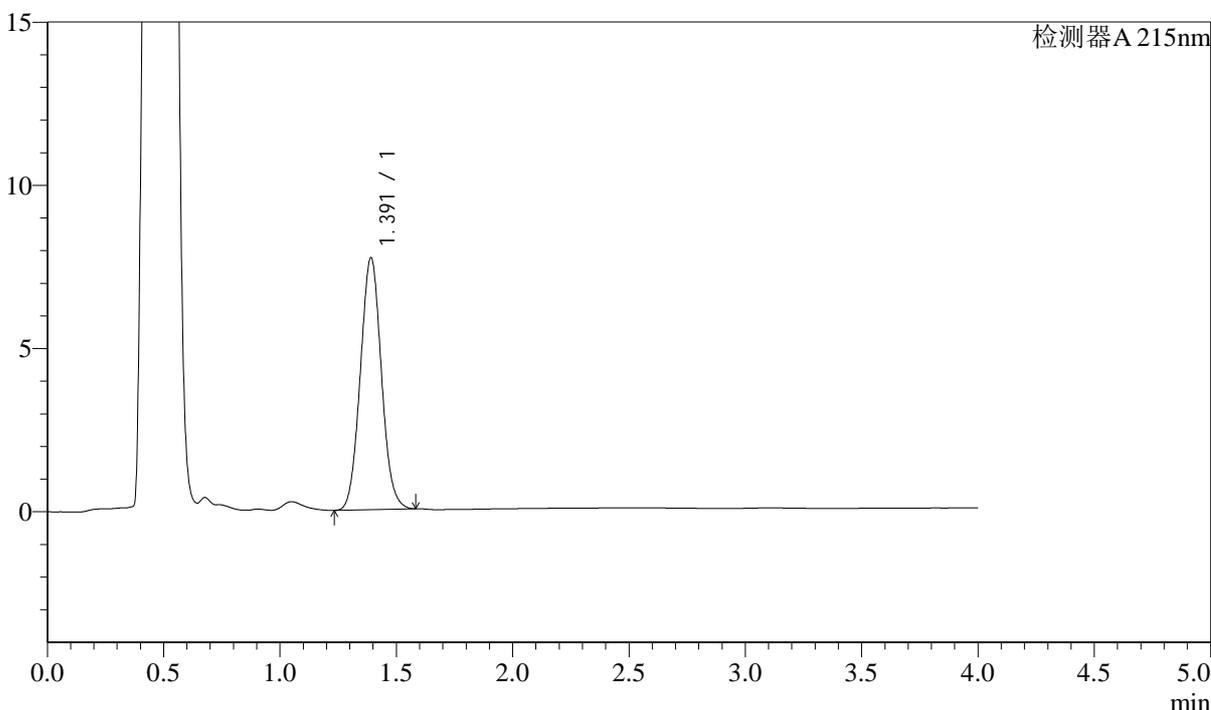
图121 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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			

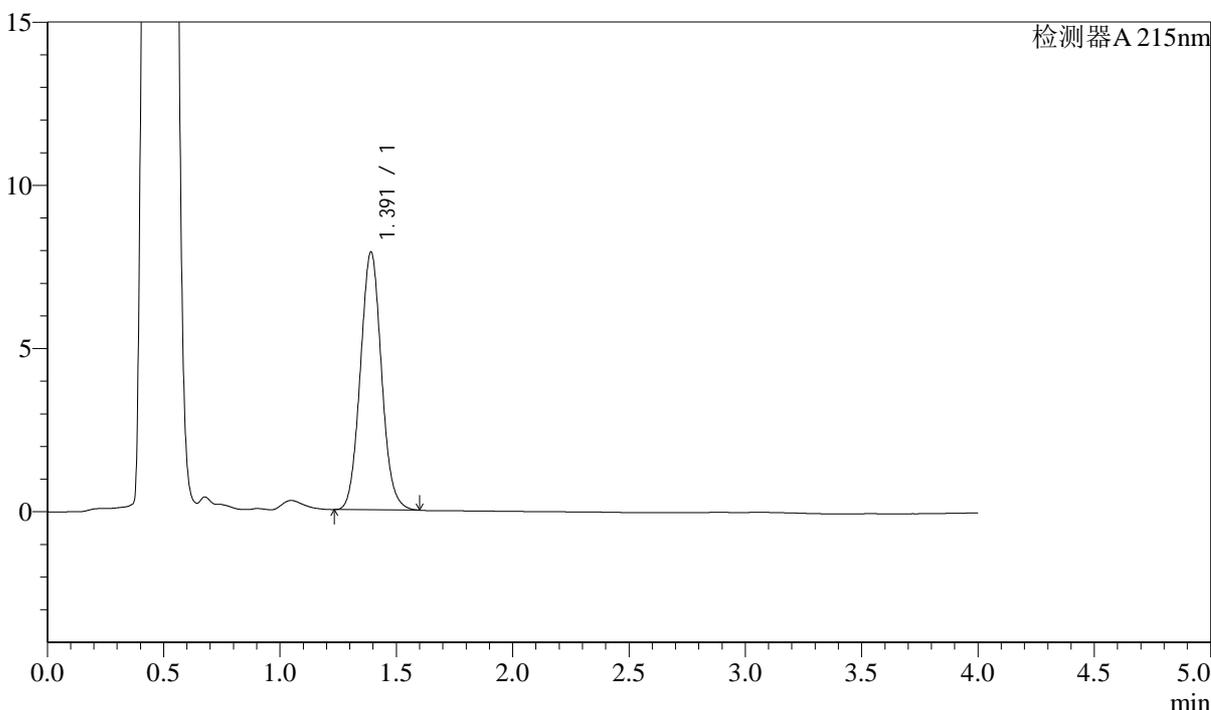
图122 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

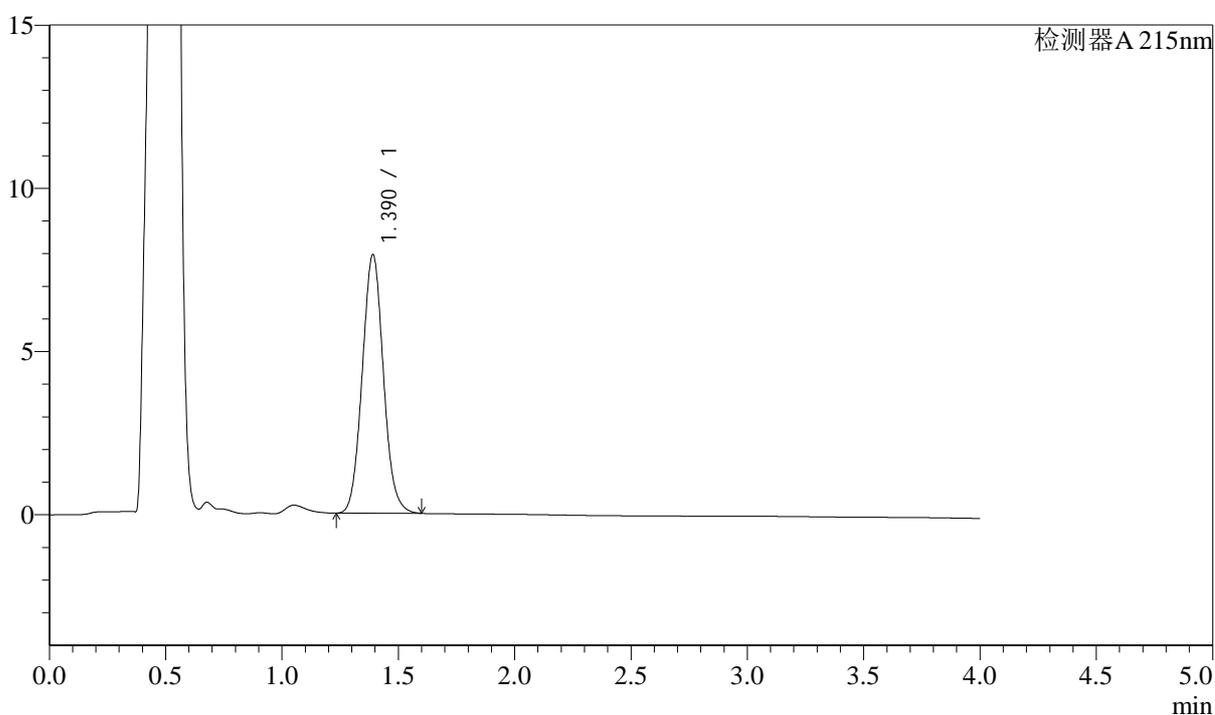
图123 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1220-2 - 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: 20 μ l 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			

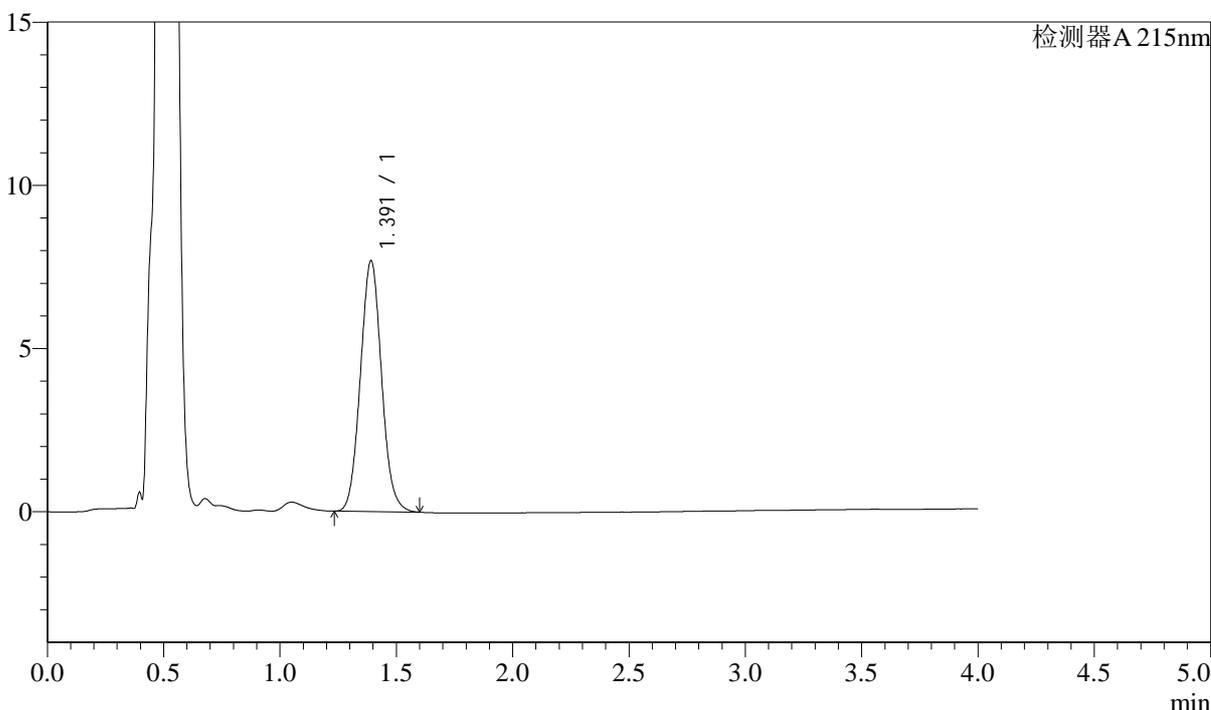
图124 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

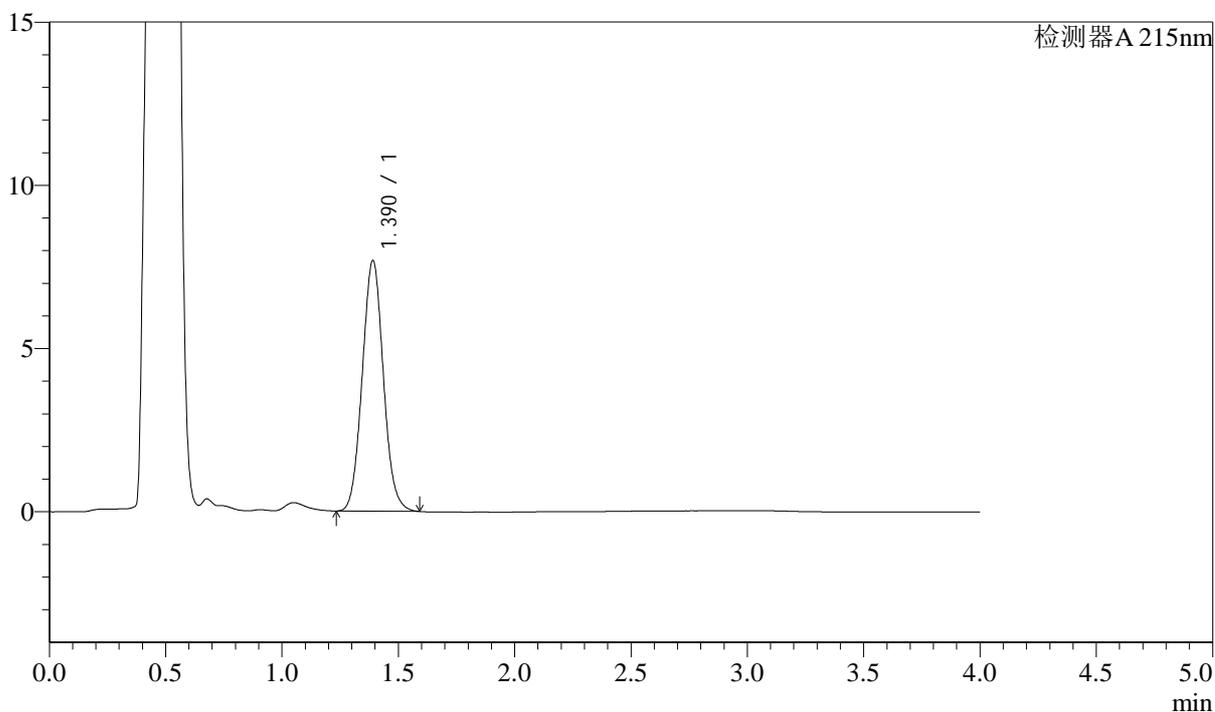
图125 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1222-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 3-13
 进样体积: 20 μ l 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			

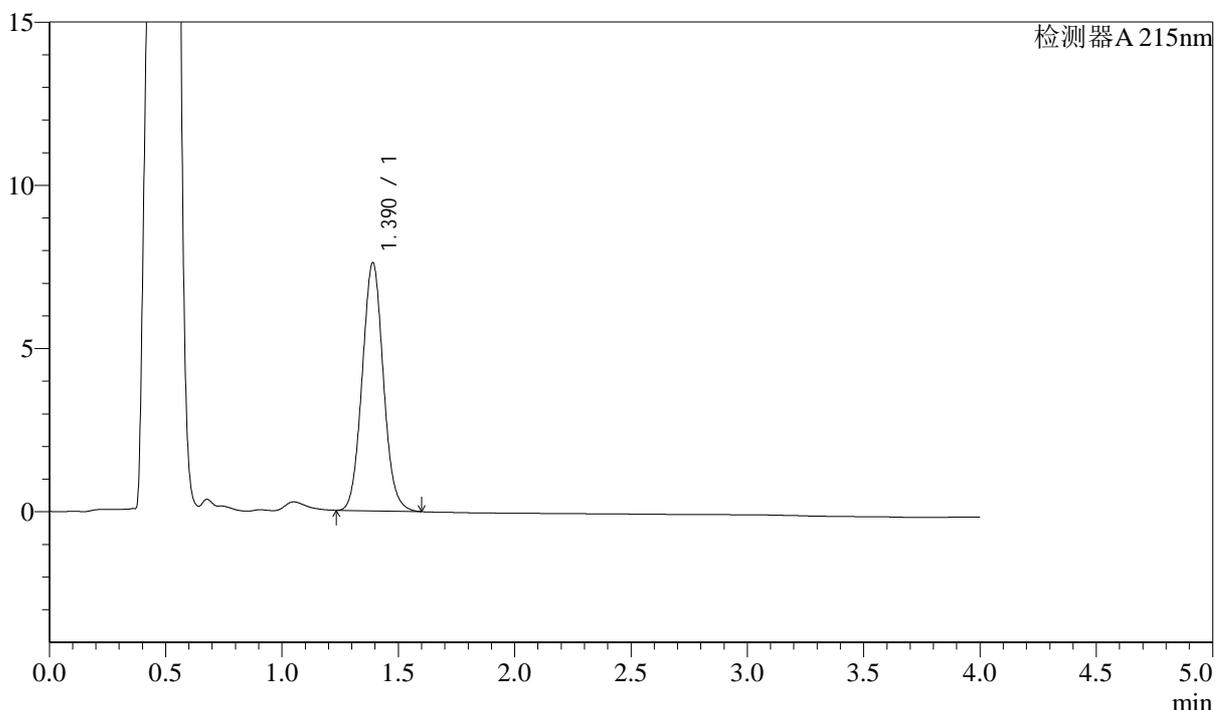
图126 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1223-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-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: 3-22
 进样体积: 20 μ l 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			

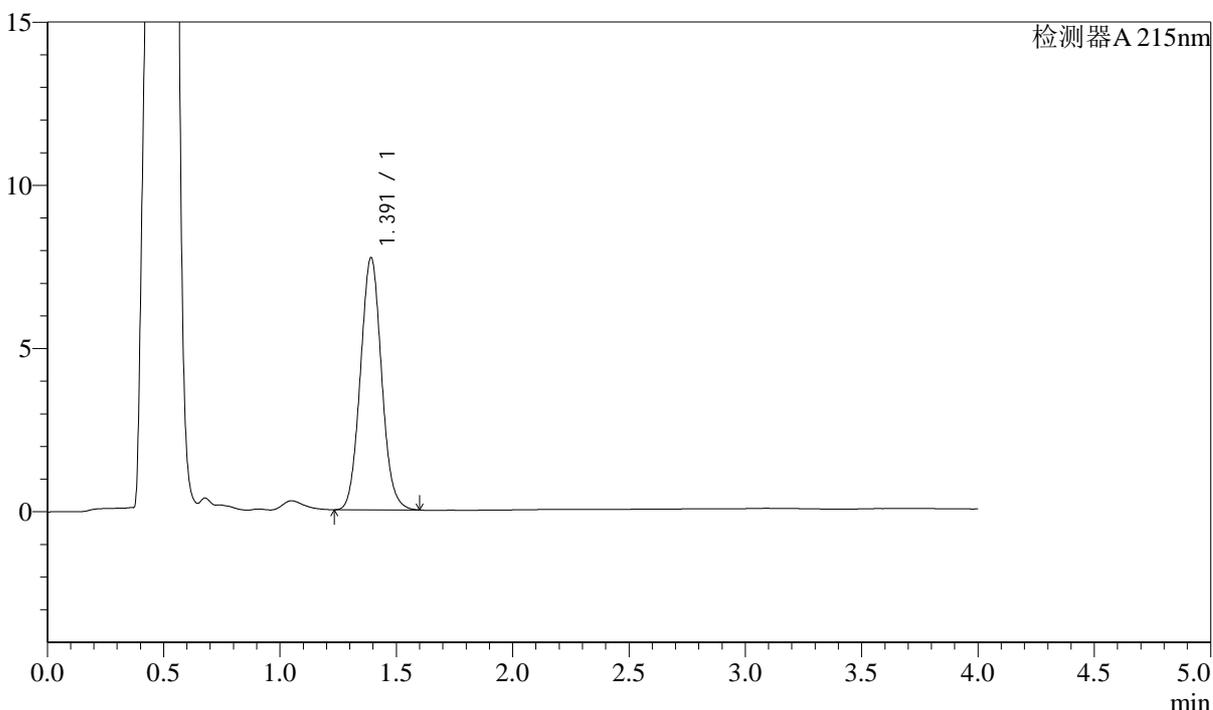
图127 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

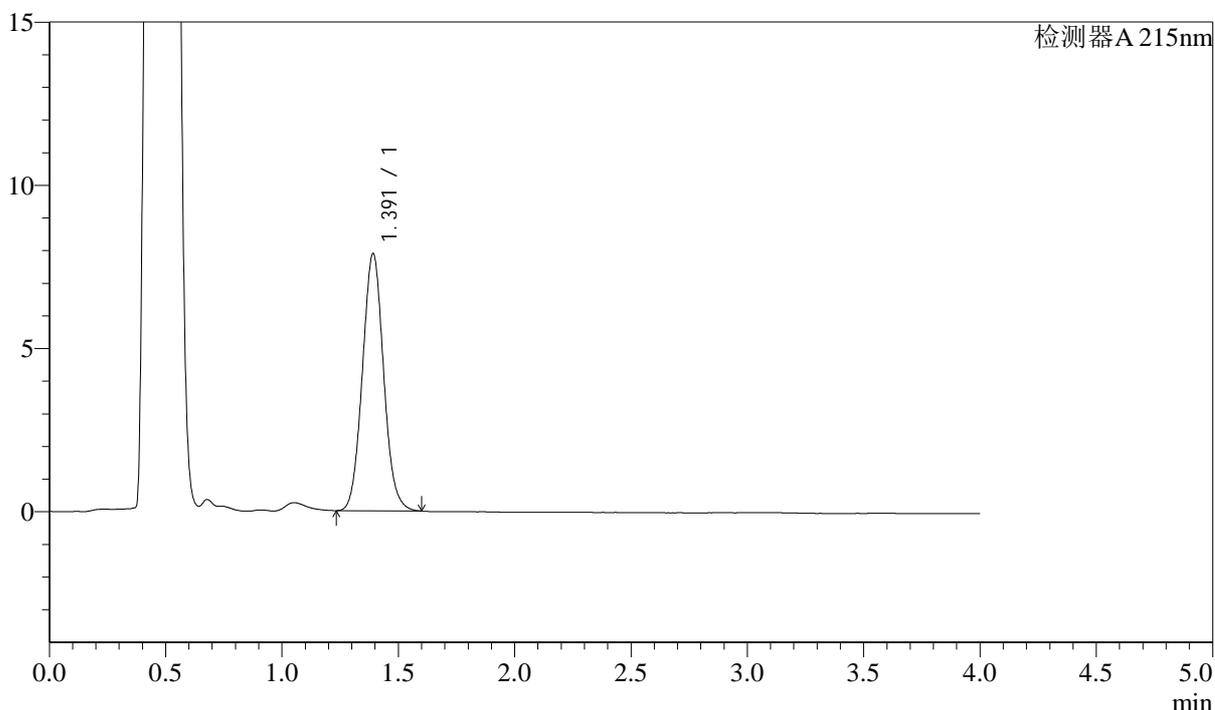
图128 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

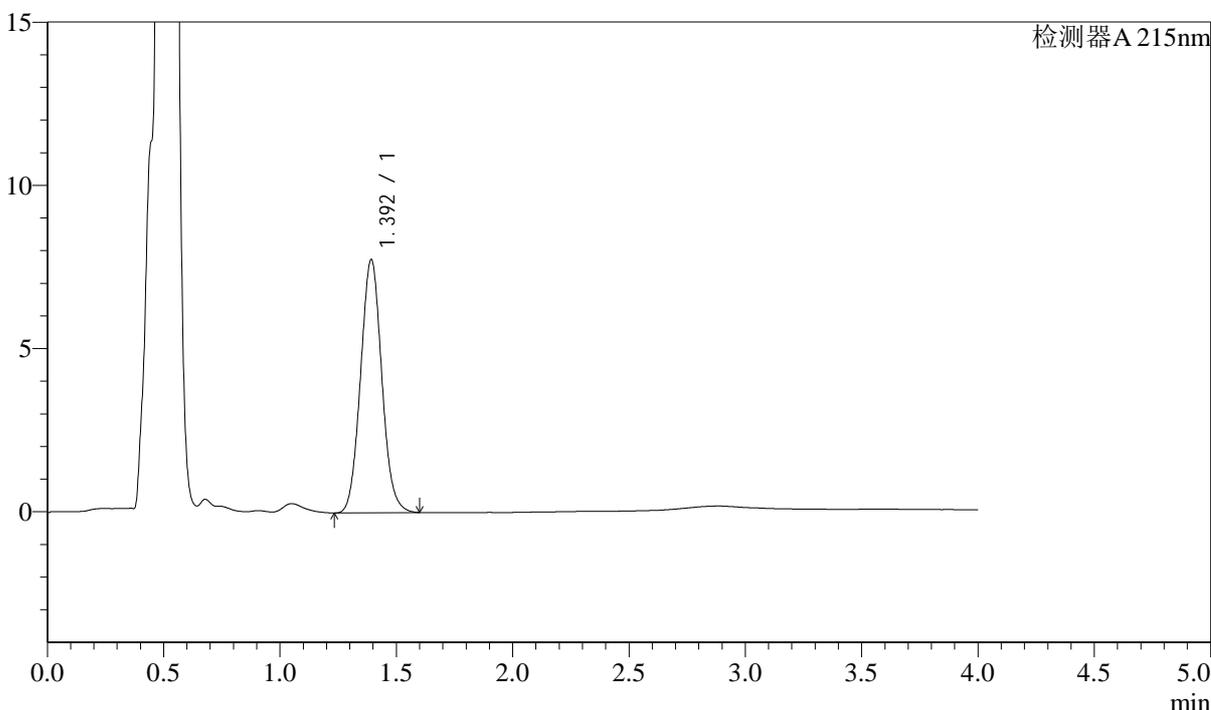
图129 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:02:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:50:55 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	1.392	49182	100.000	7732	1124	1.065	--
总计		49182	100.000	7732			

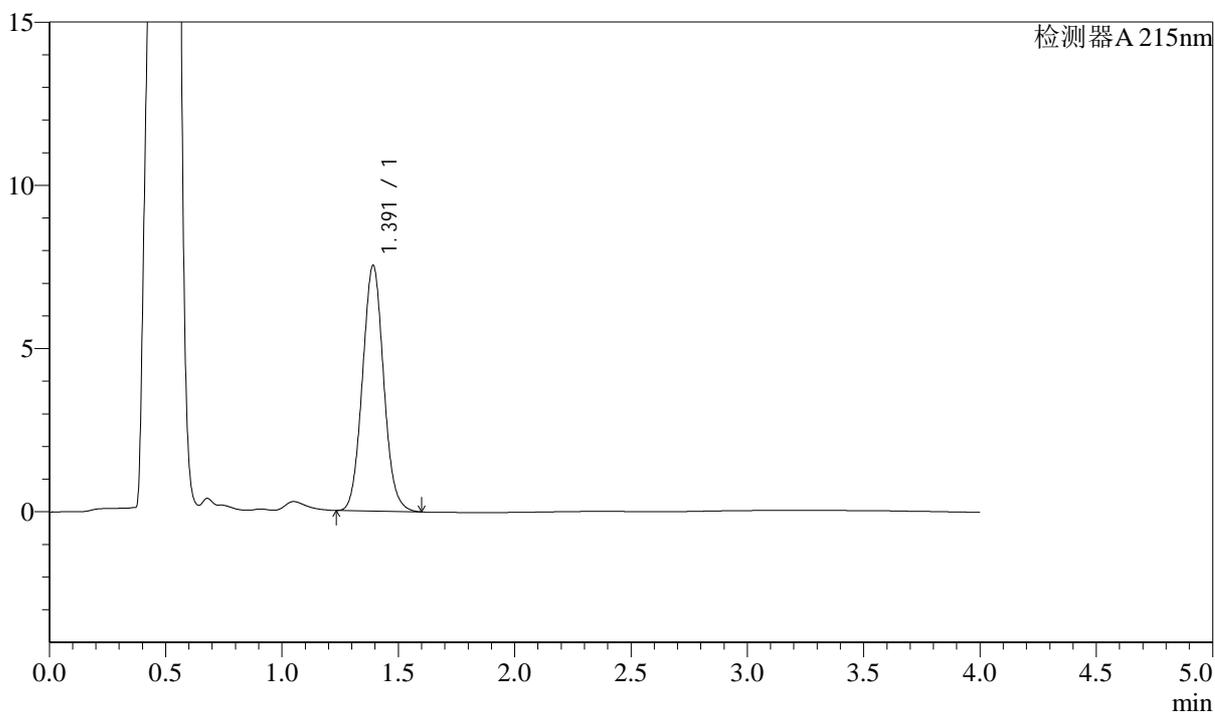
图130 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1227-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-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: 3-5
 进样体积: 20 μ l 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			

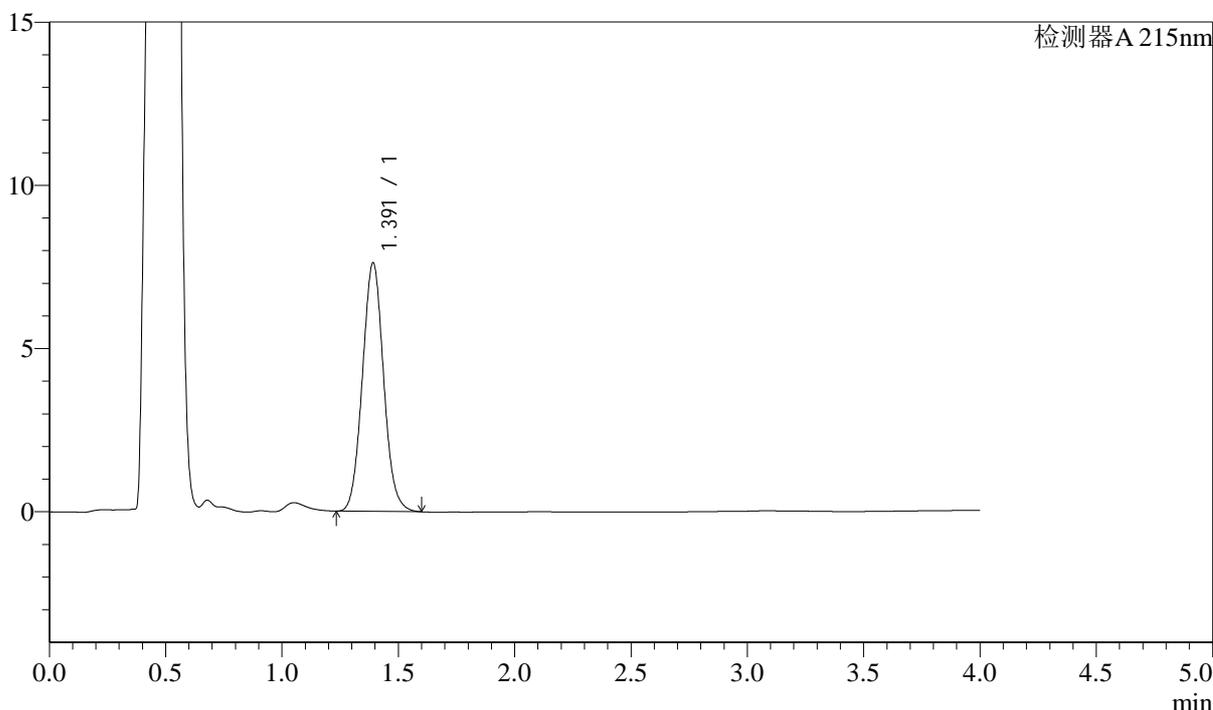
图131 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

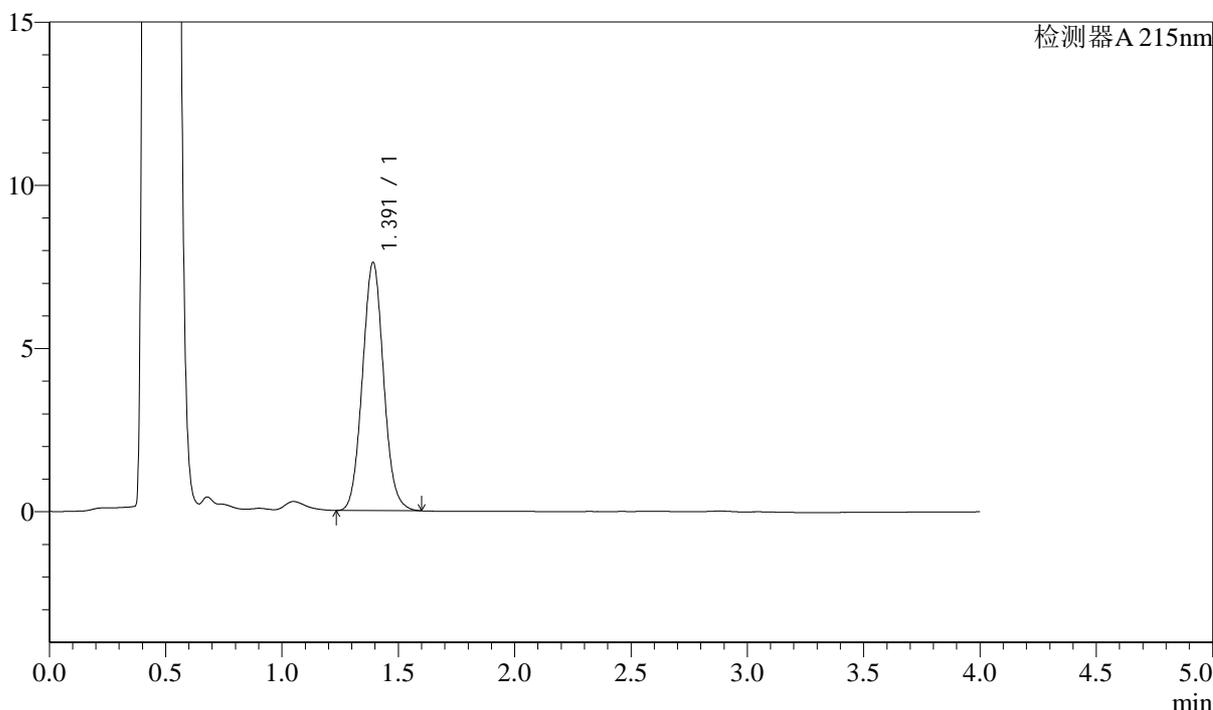
图132 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

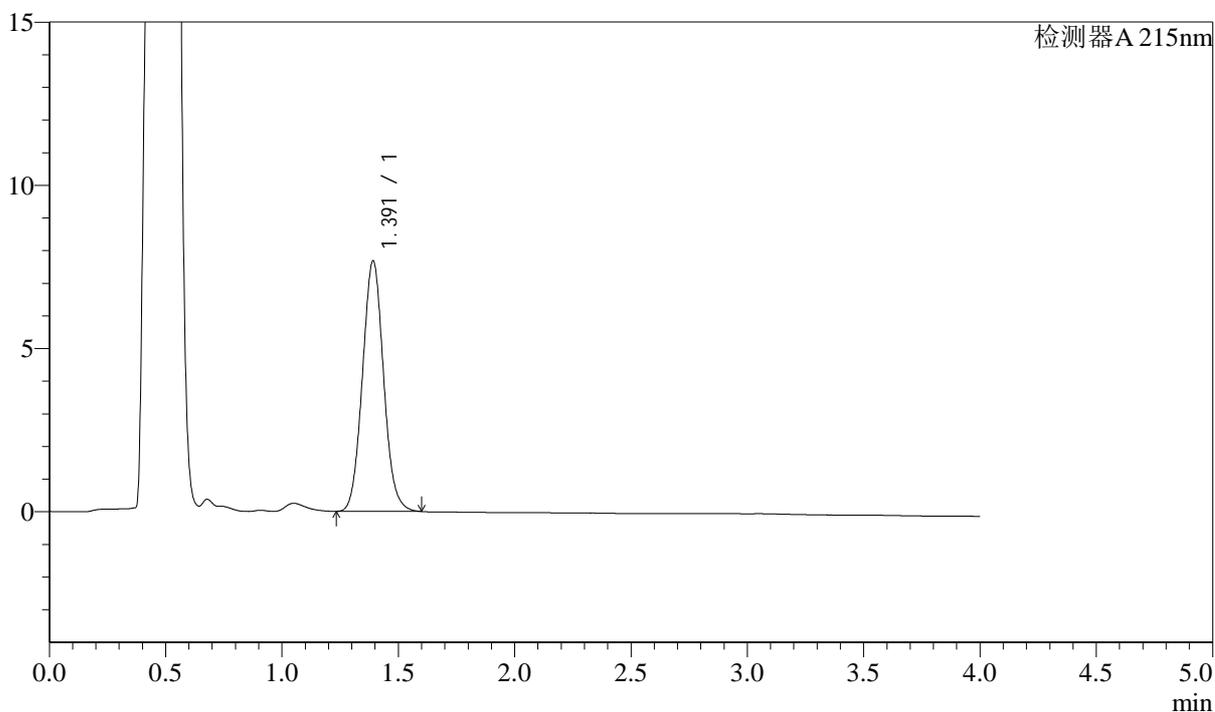
图133 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1230-2 - 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: 20 μ l 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			

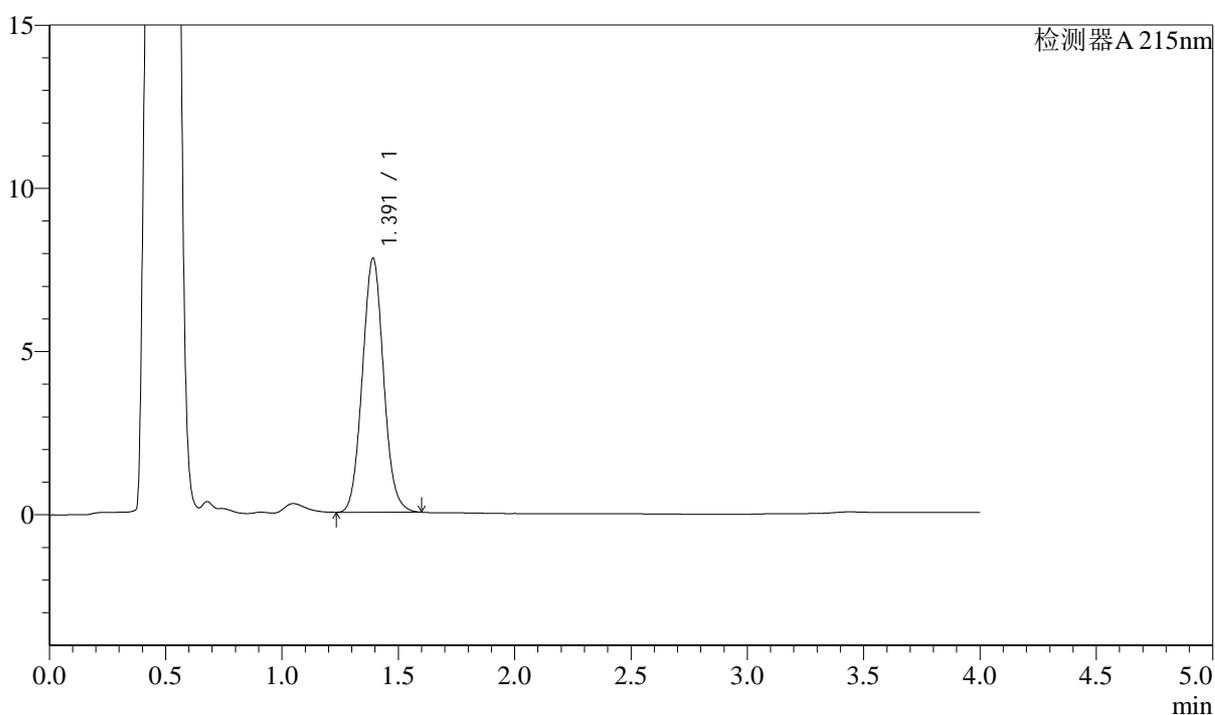
图134 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1231-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-1-pH4.5jz-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: 3-41
 进样体积: 20 μ l 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			

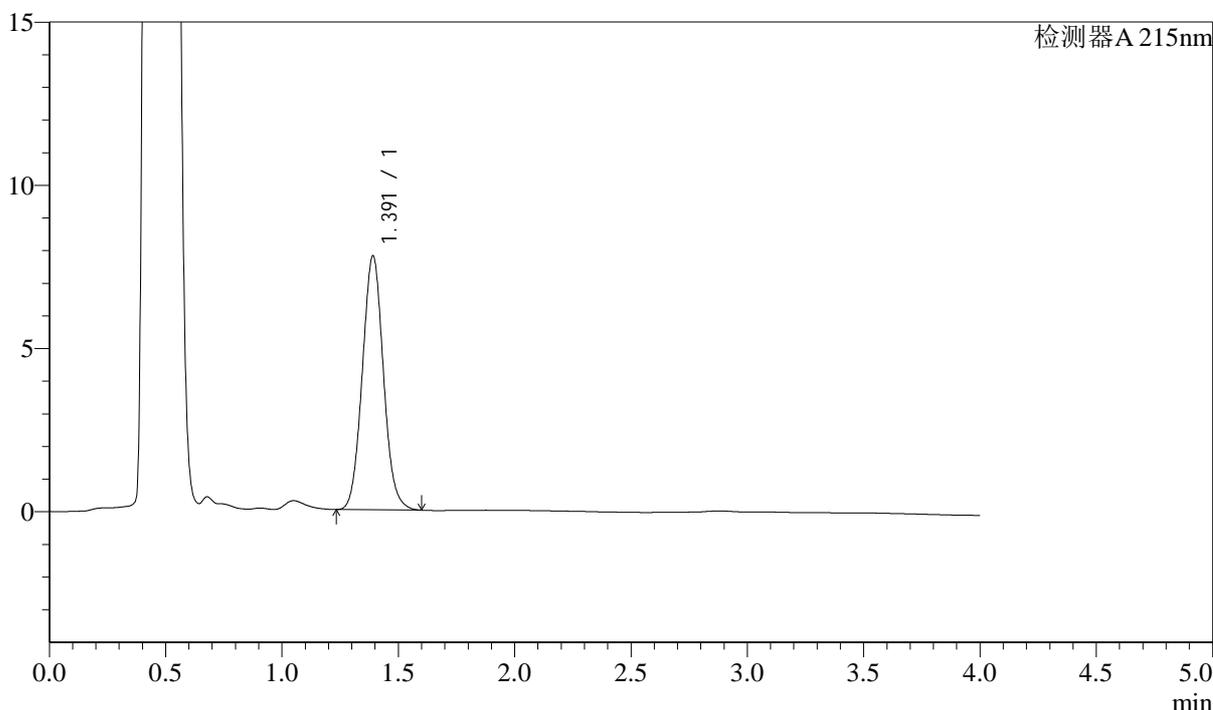
图135 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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-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: 3-50
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:28:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/07/27 11:51:13 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	49045	100.000	7767	1134	1.064	--
总计		49045	100.000	7767			

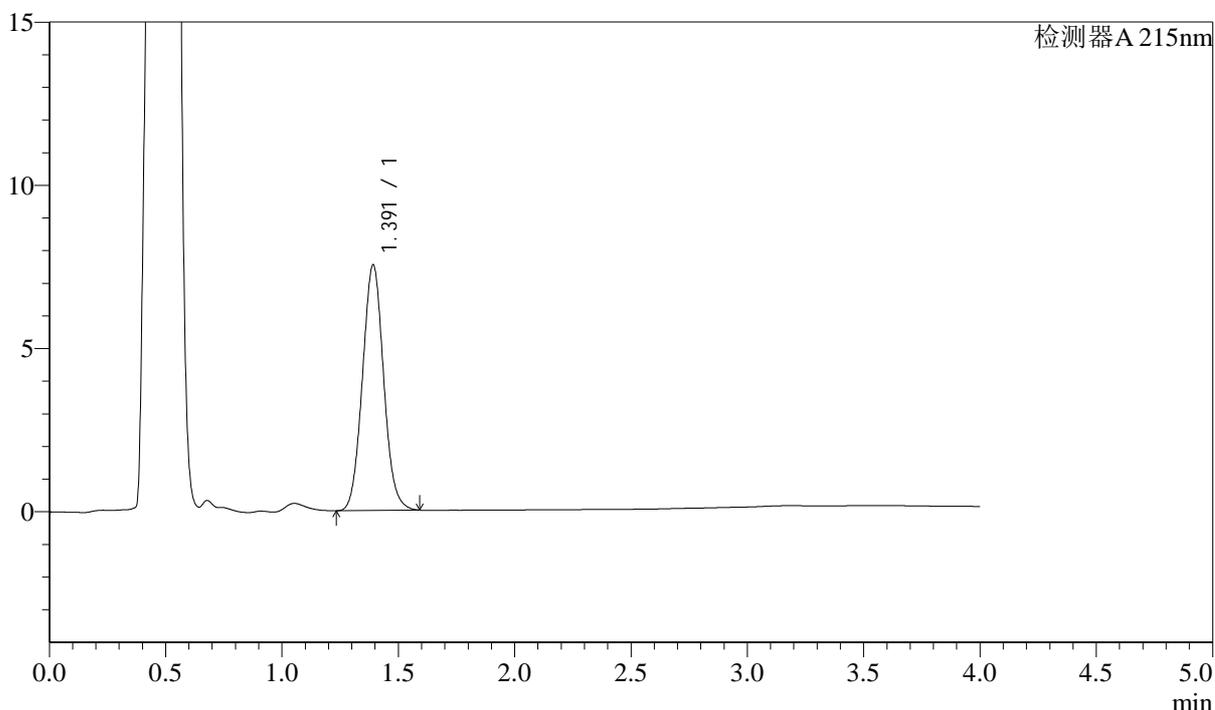
图136 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1233-2 - 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: 20 μ l 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			

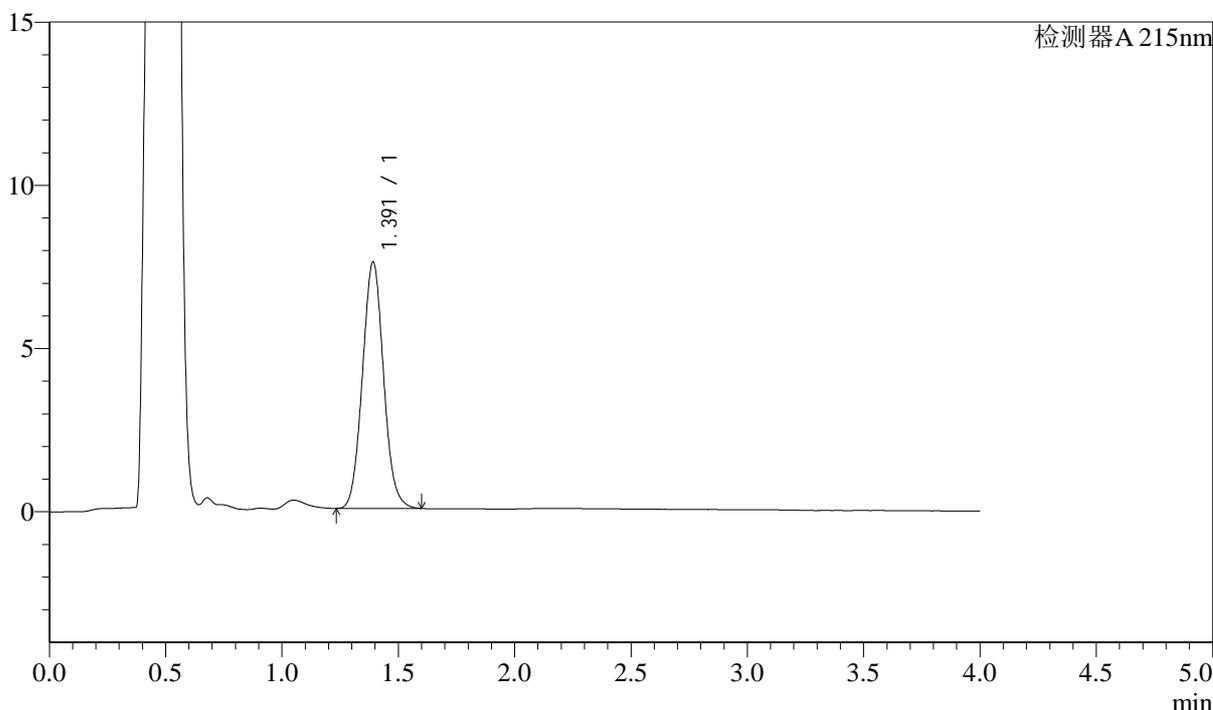
图137 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

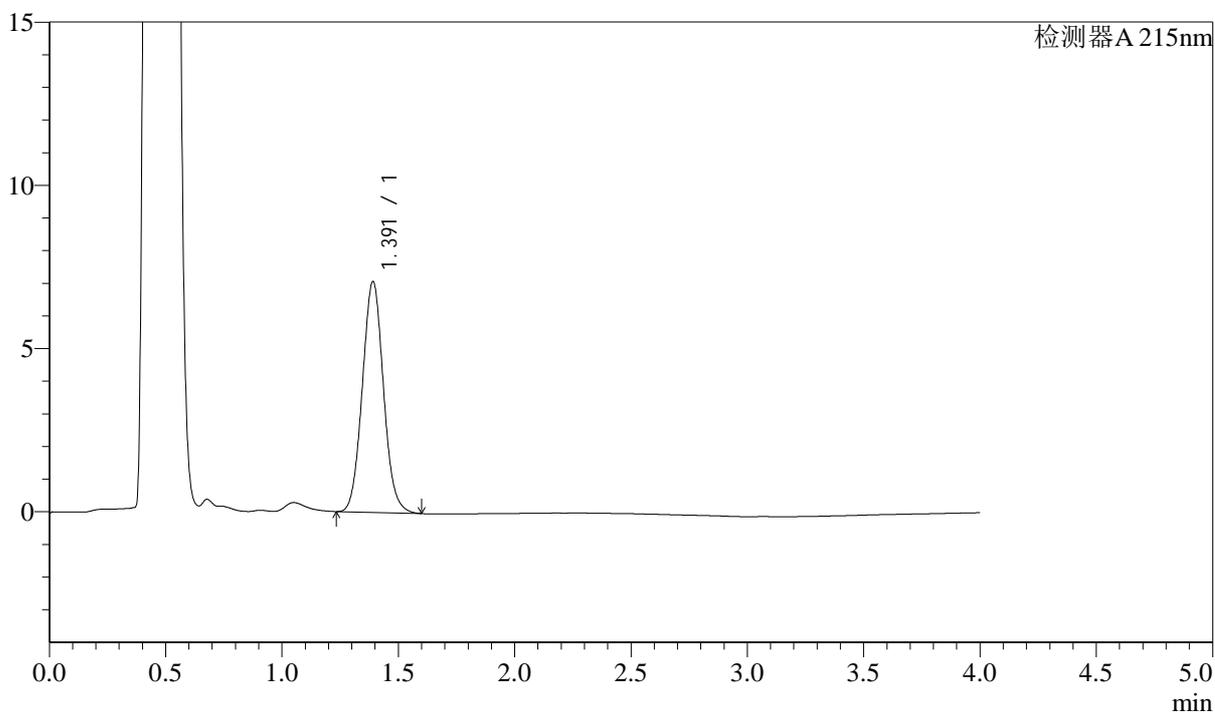
图138 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 21:41:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:51:21 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	44647	100.000	7063	1130	1.065	--
总计		44647	100.000	7063			

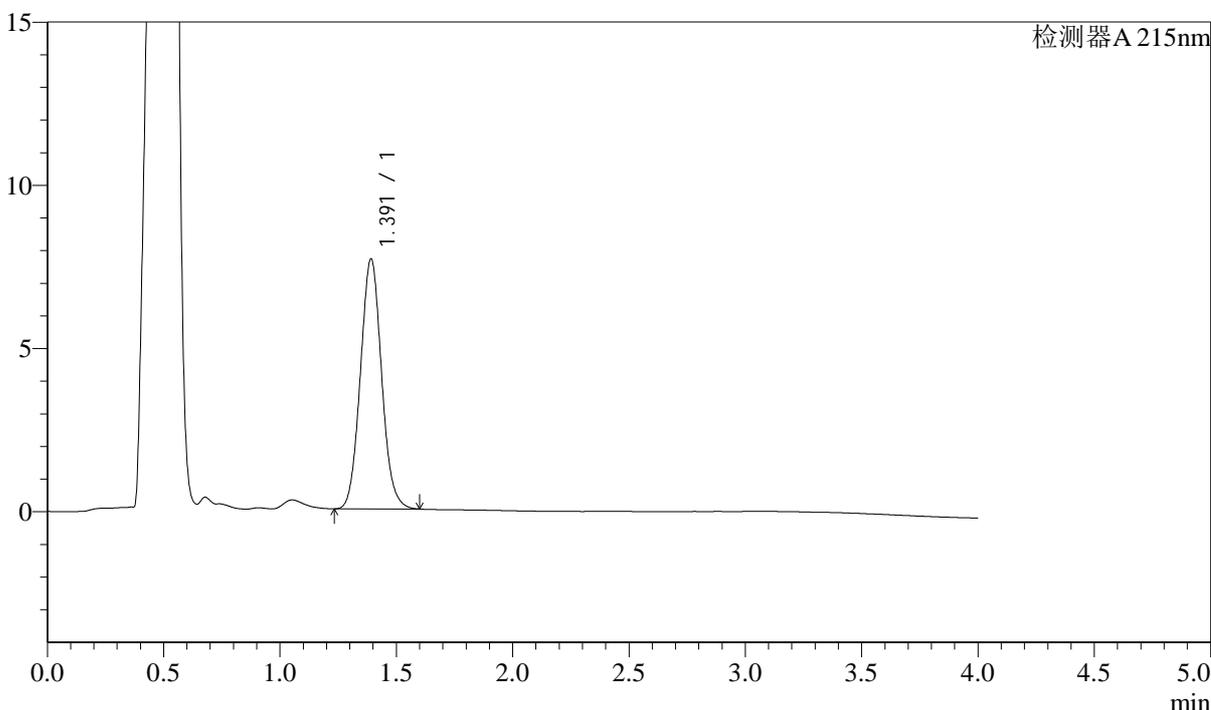
图139 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

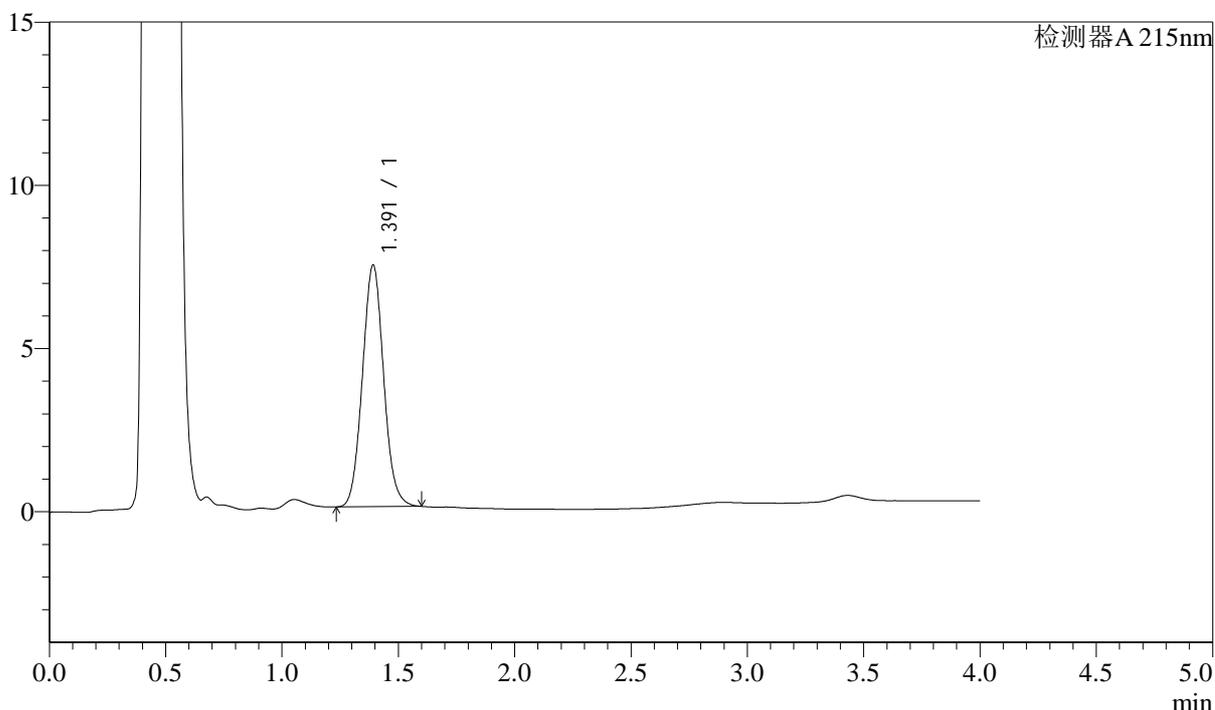
图140 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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			

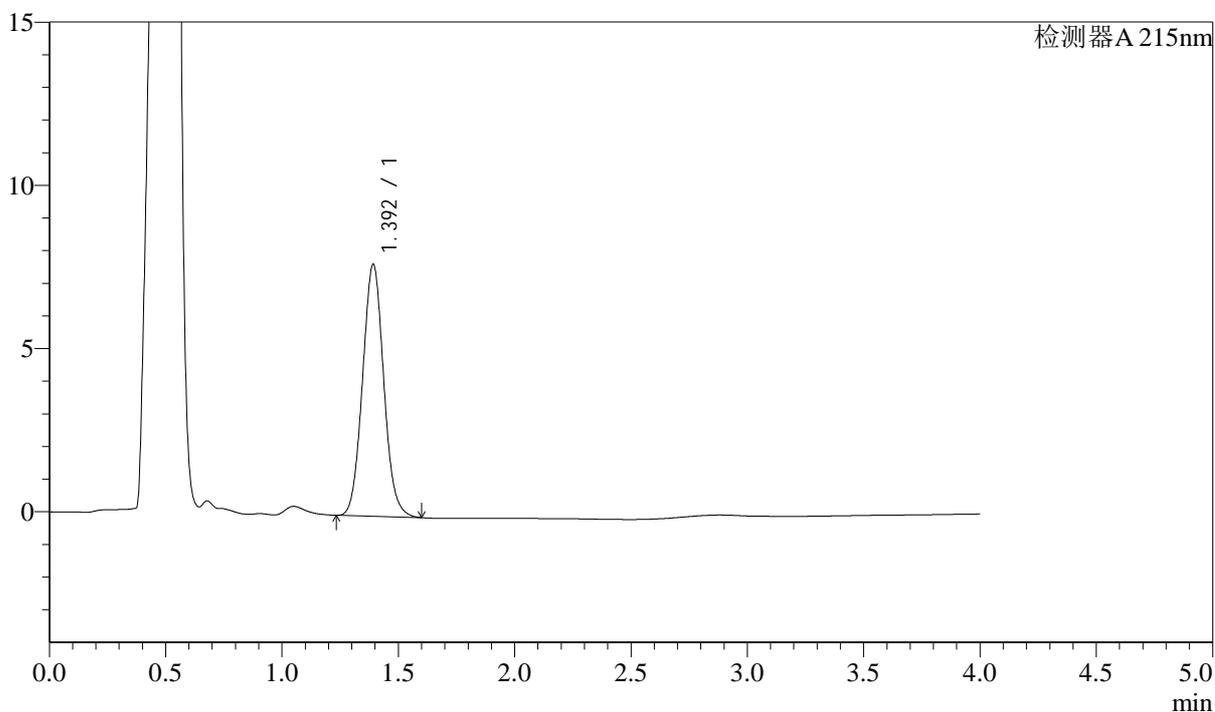
图141 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1238-2 - 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: 20 μ l 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			

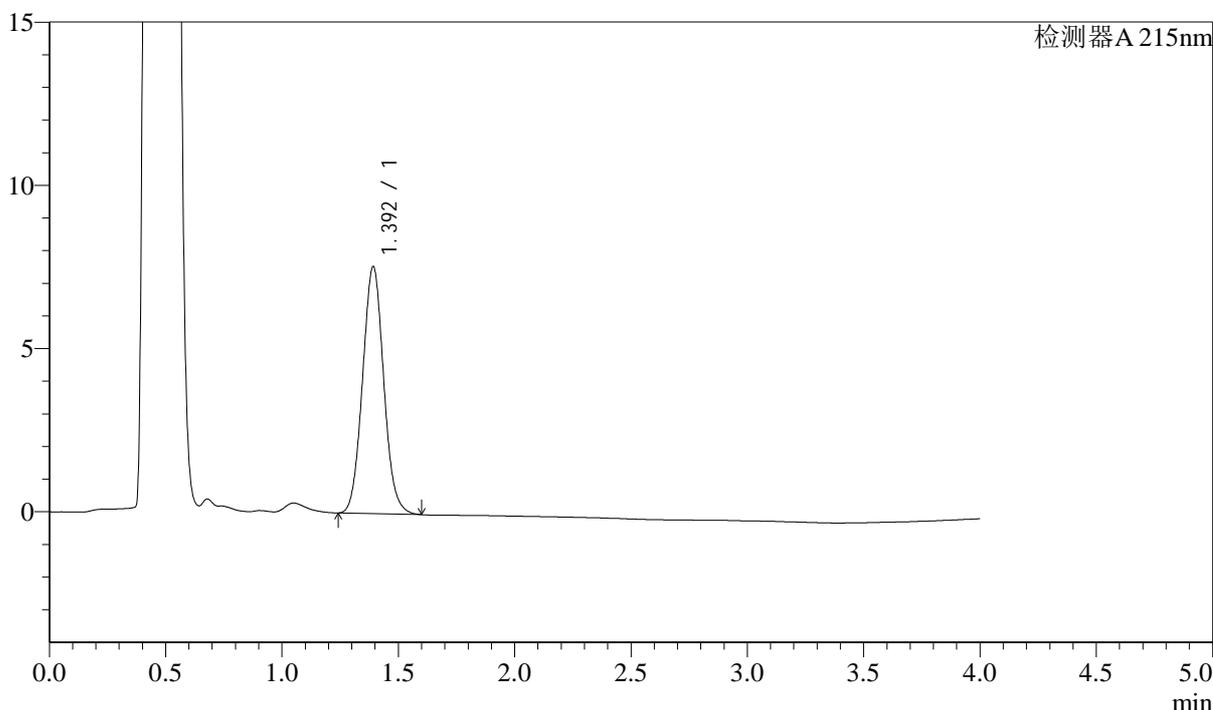
图142 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

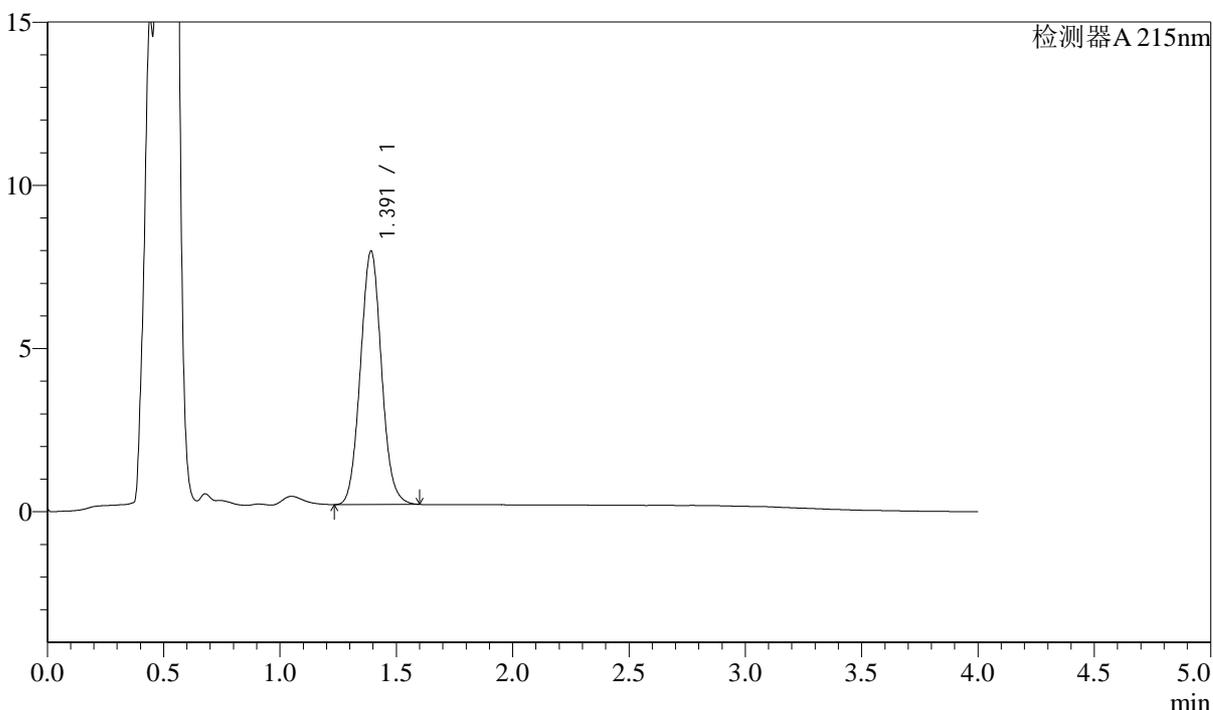
图143 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

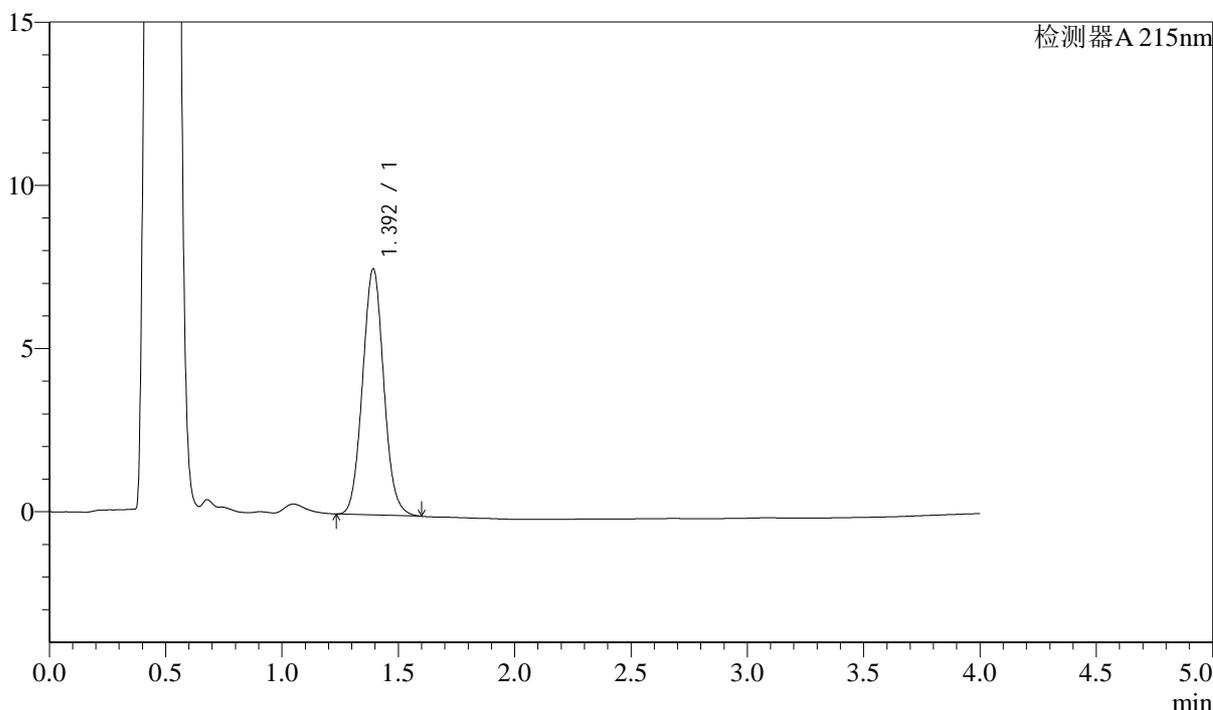
图144 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

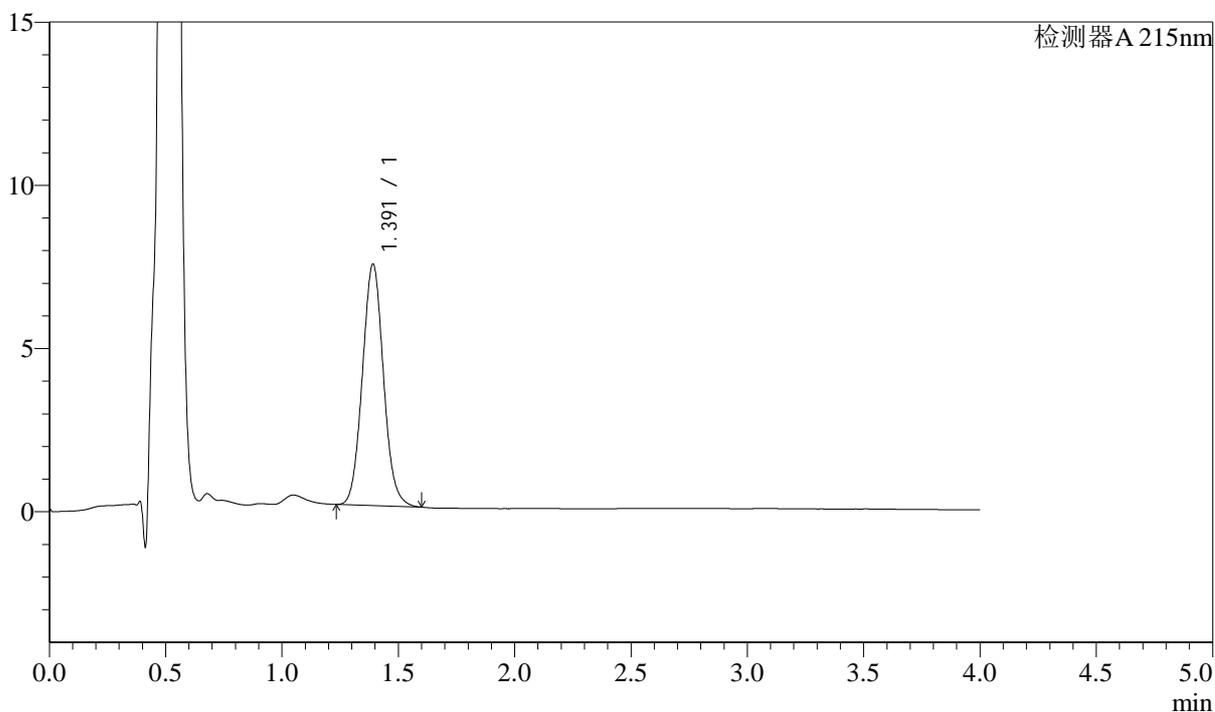
图145 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

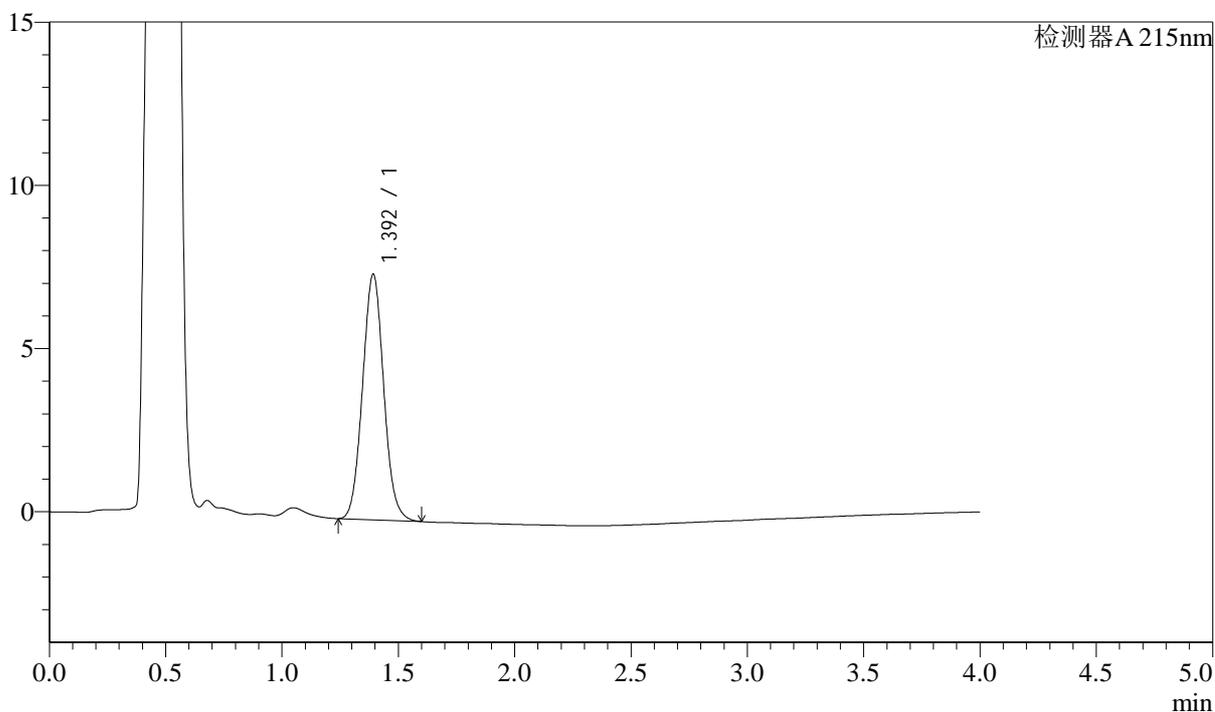
图146 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

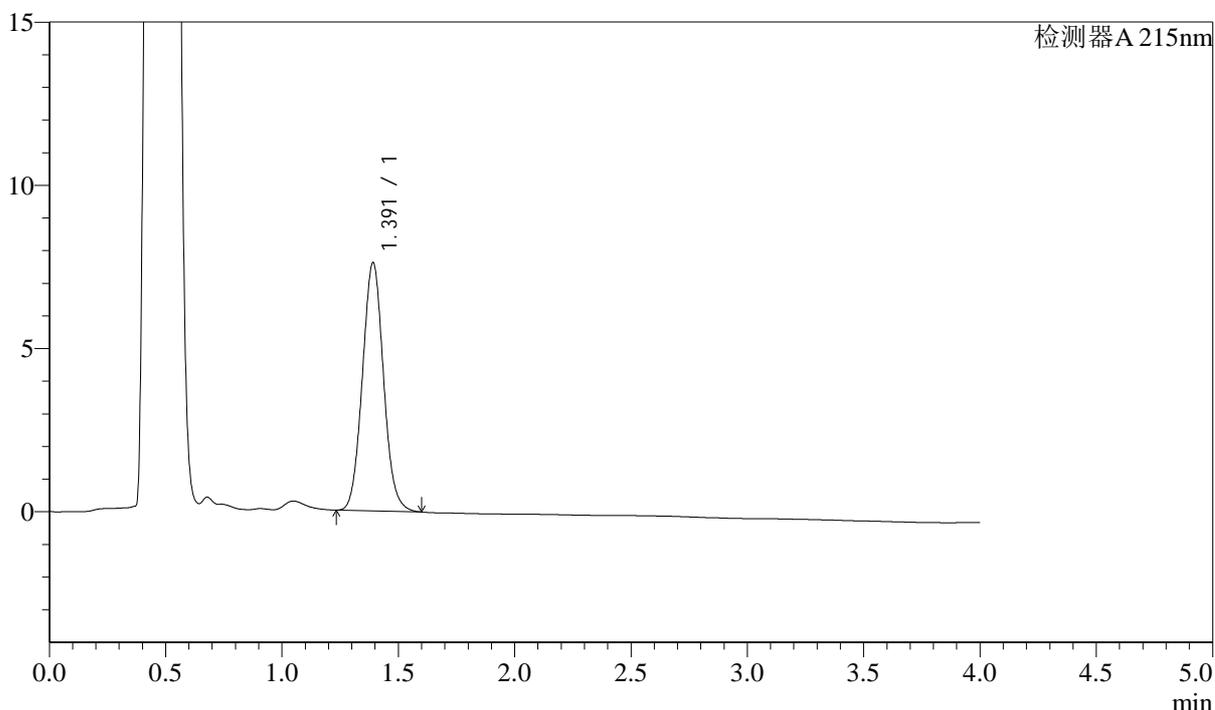
图147 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1244-2 - 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: 20 μ l 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			

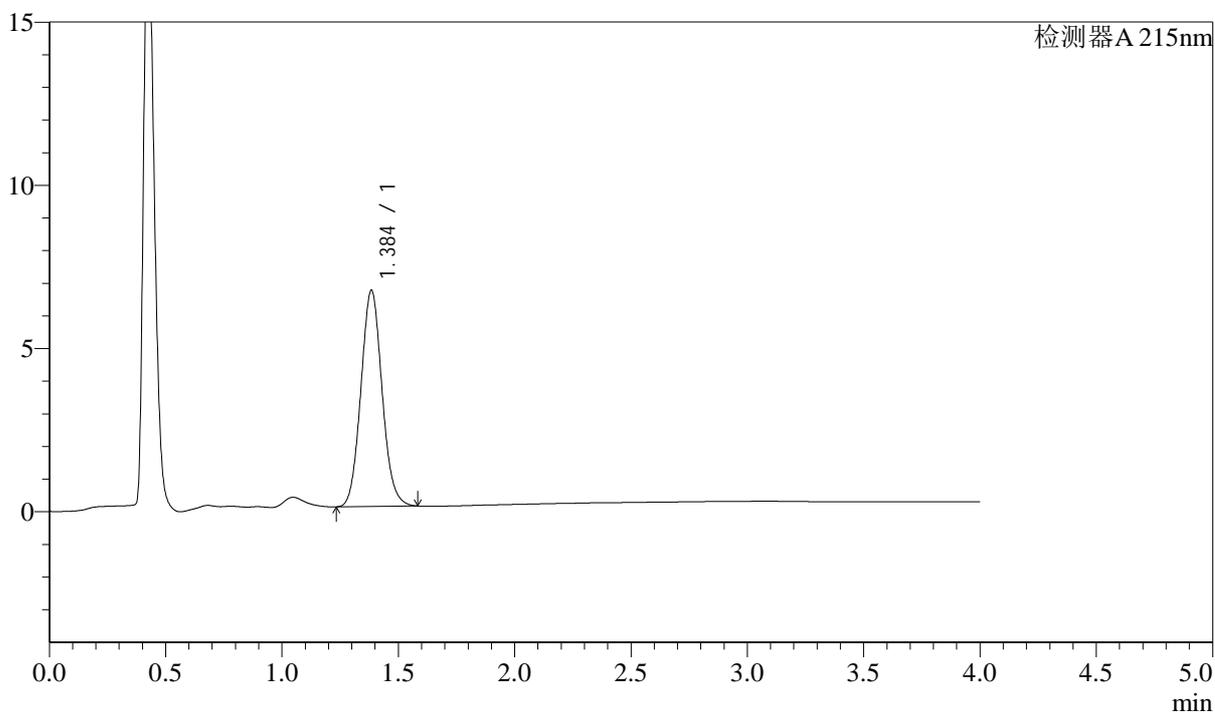
图148 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

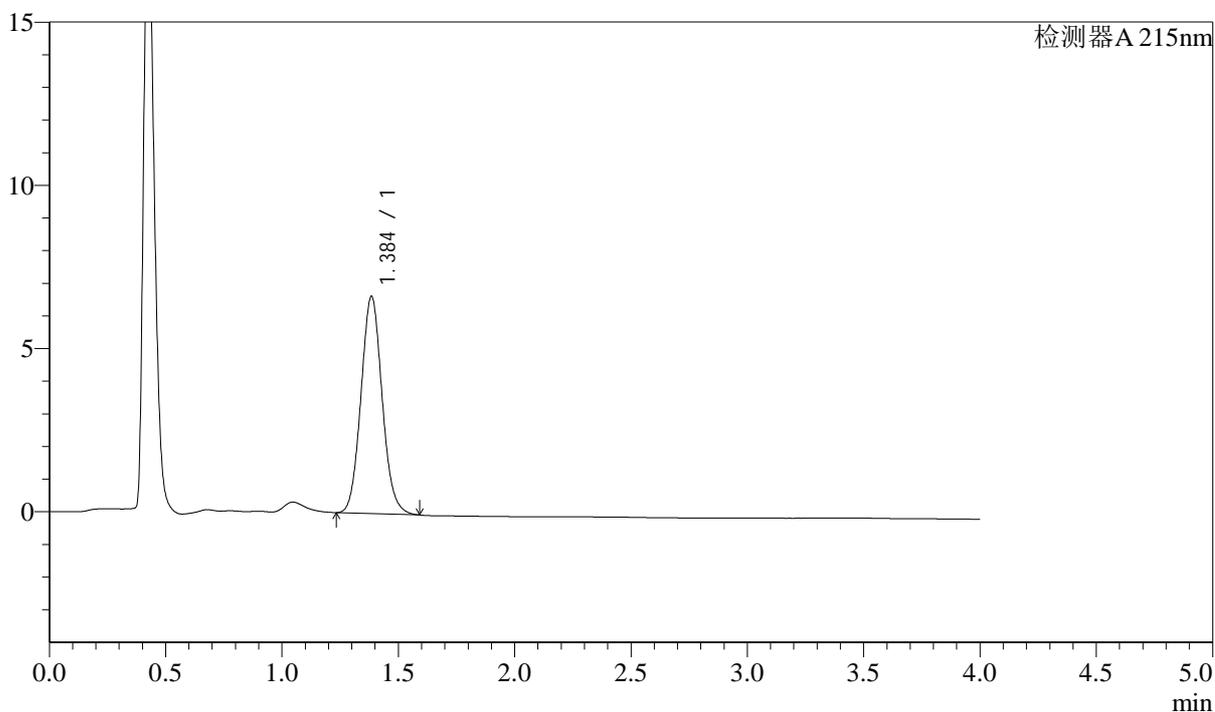
图149 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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			

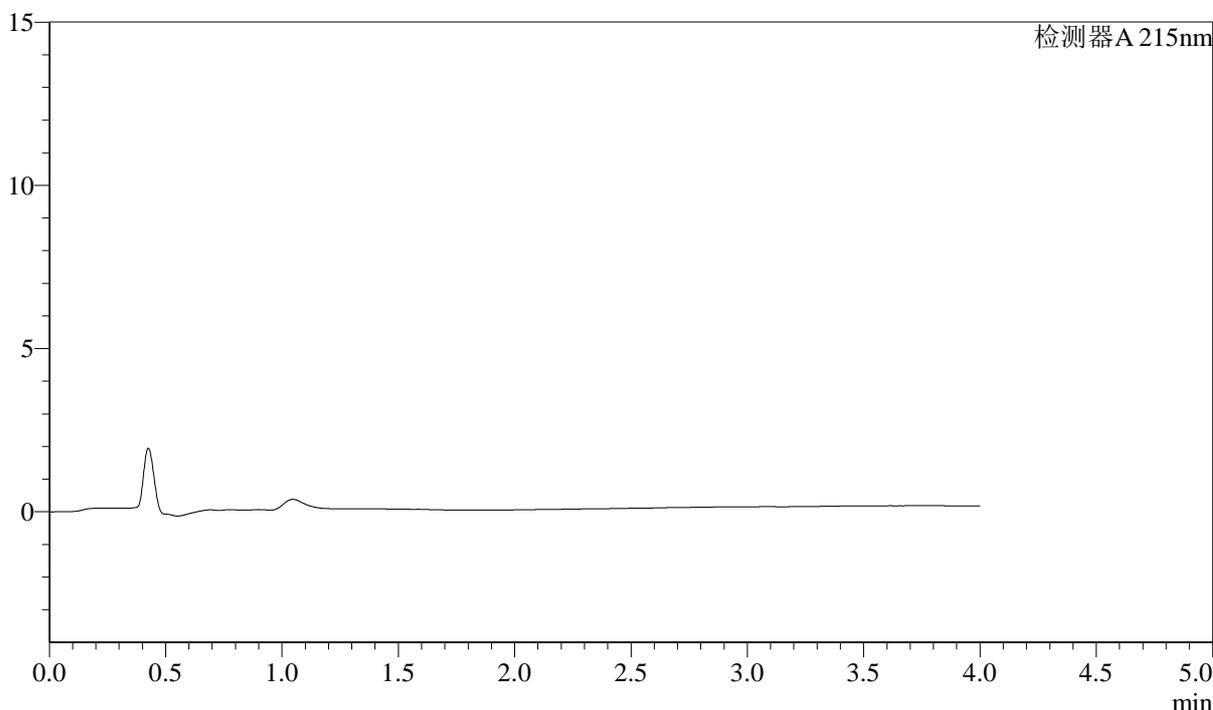
图150 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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							

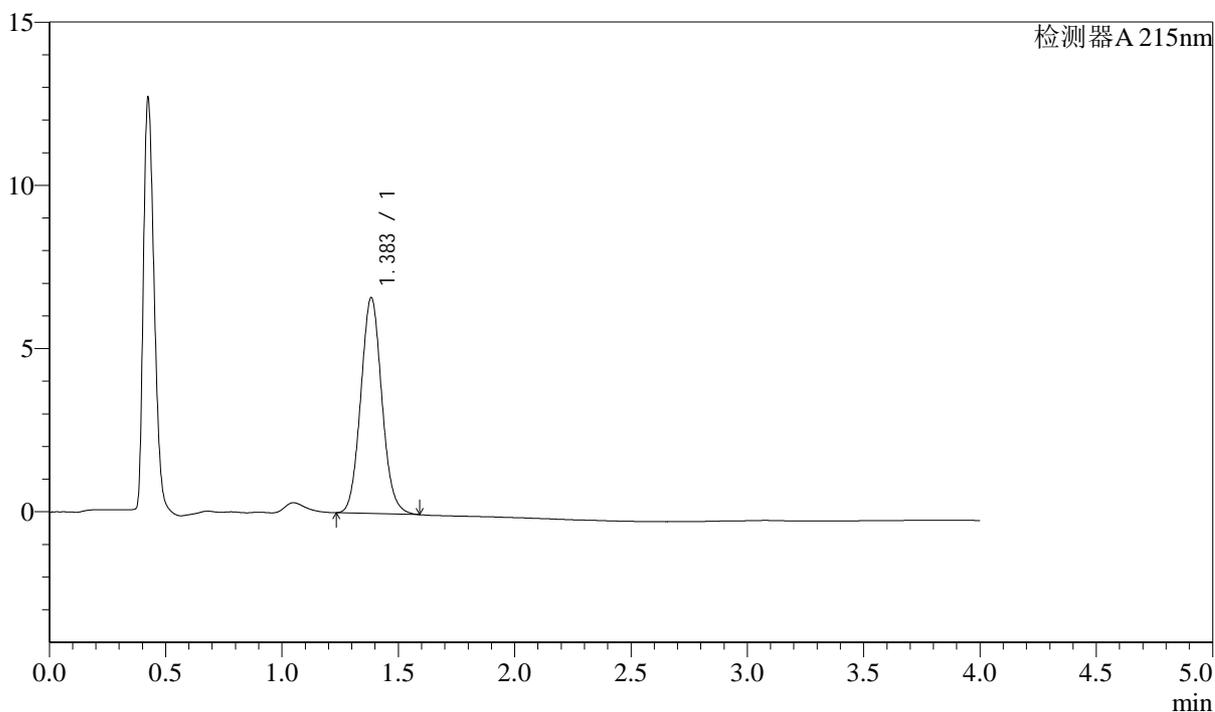
图151 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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			

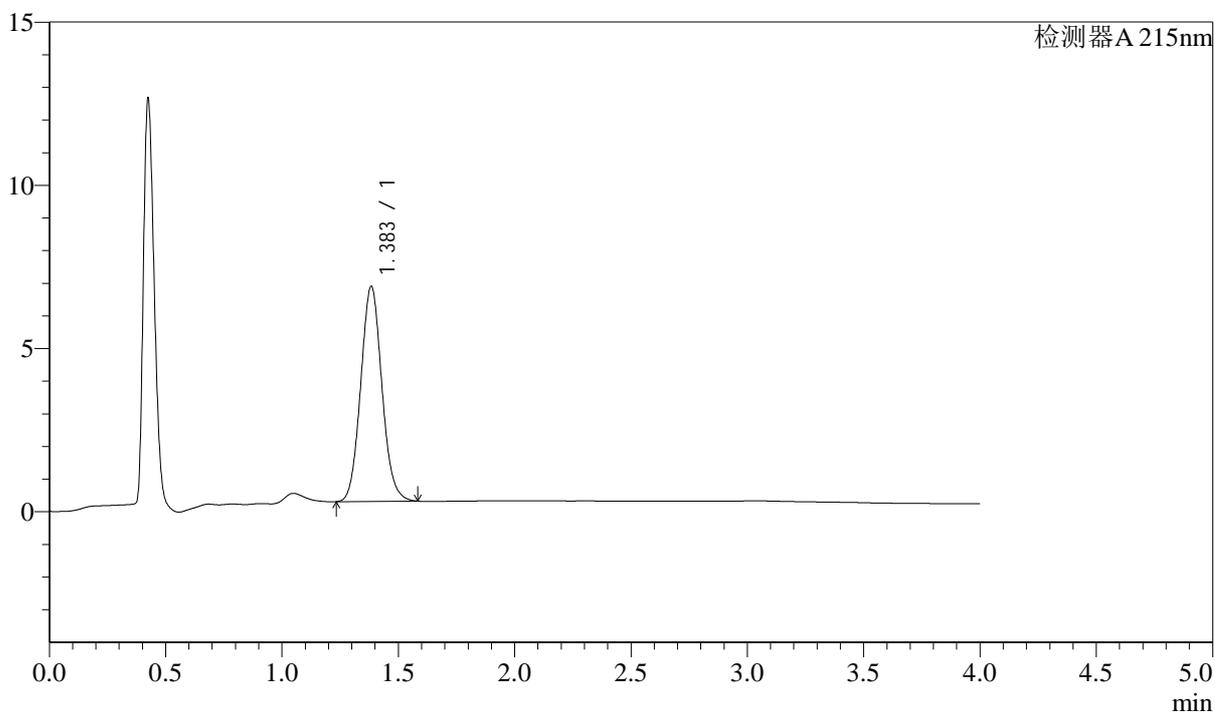
图152 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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			

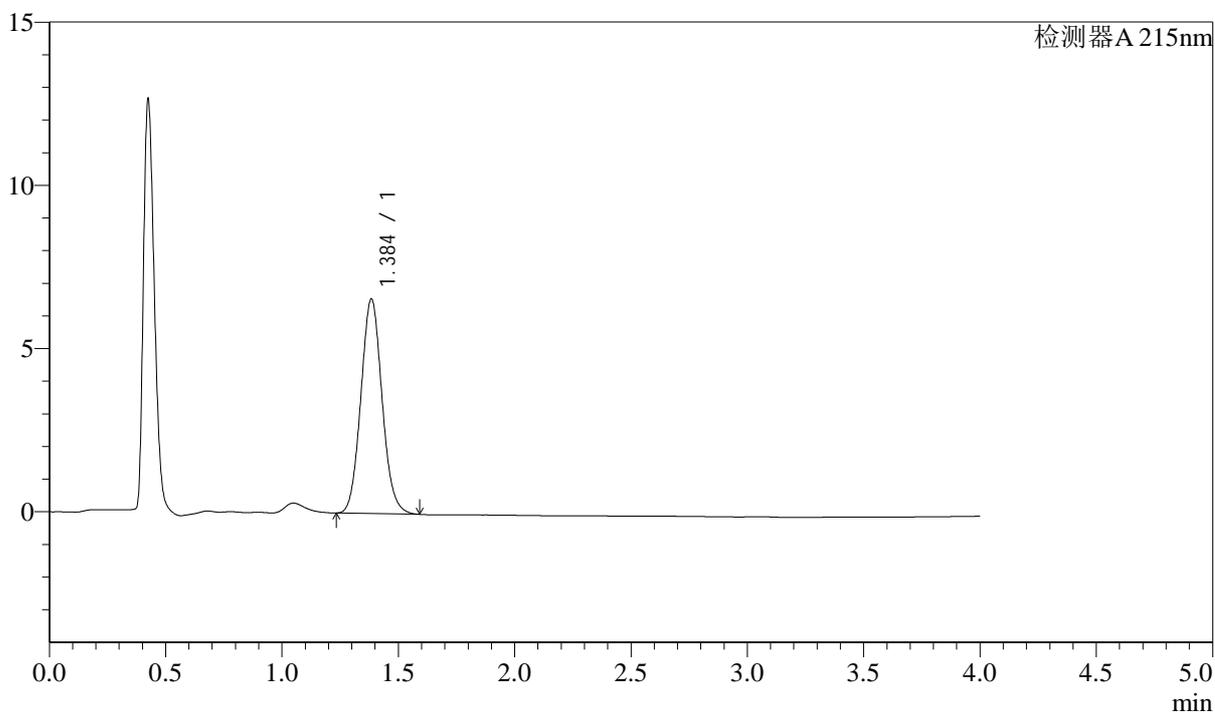
图153 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

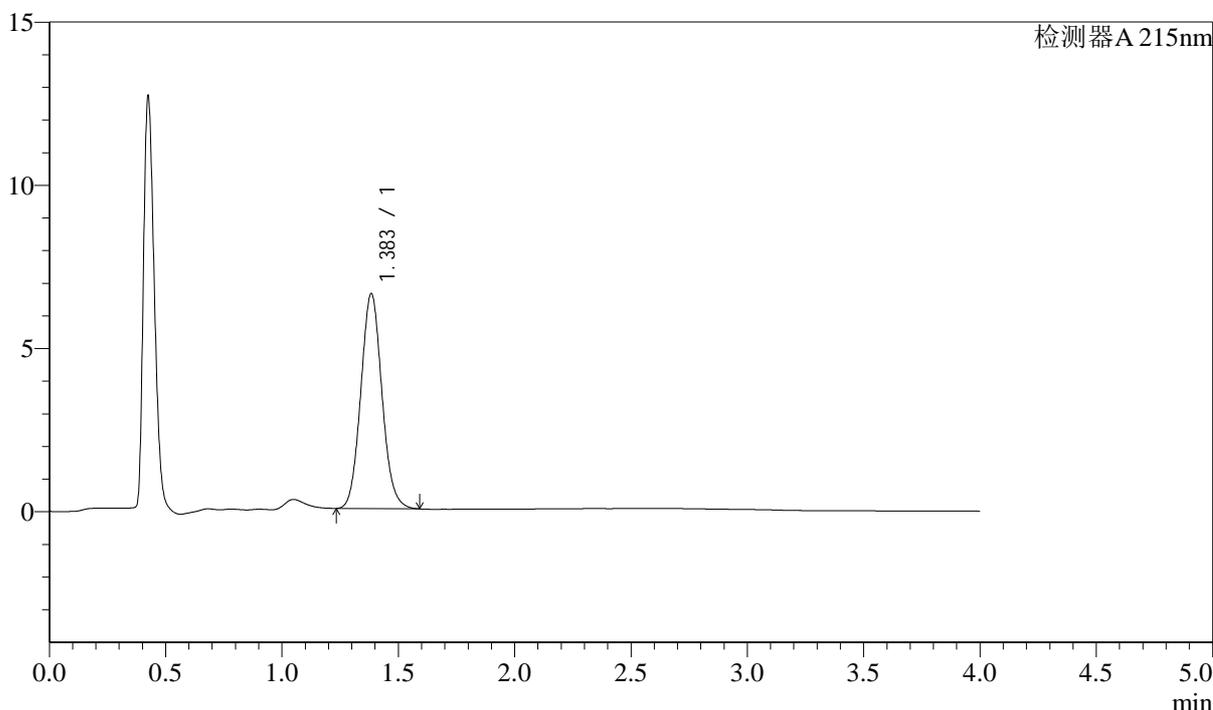
图154 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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			

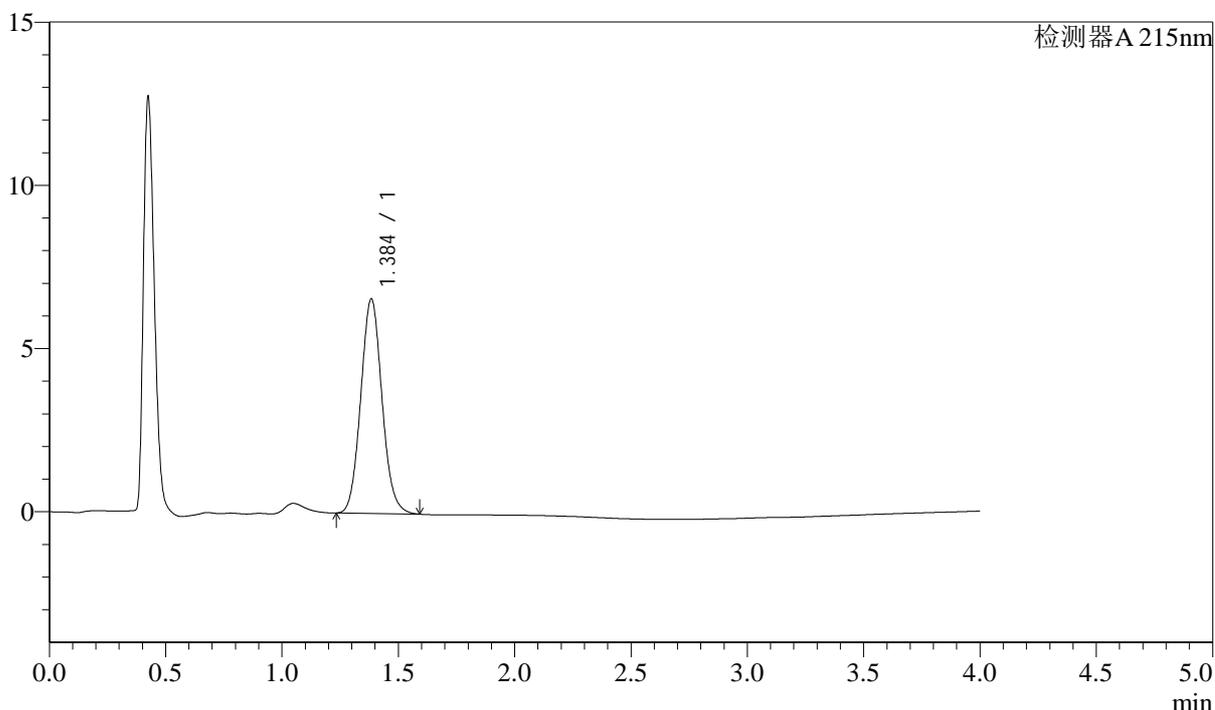
图155 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1252-2 - 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: 20 μ l 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			

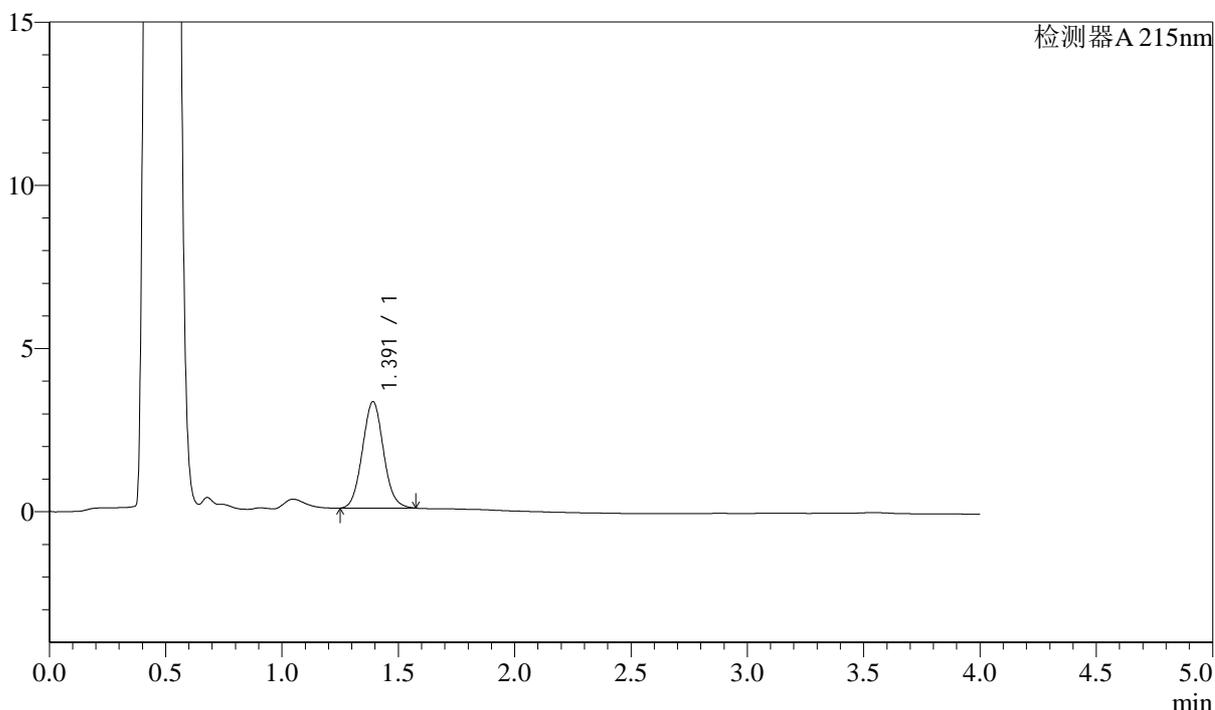
图156 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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			

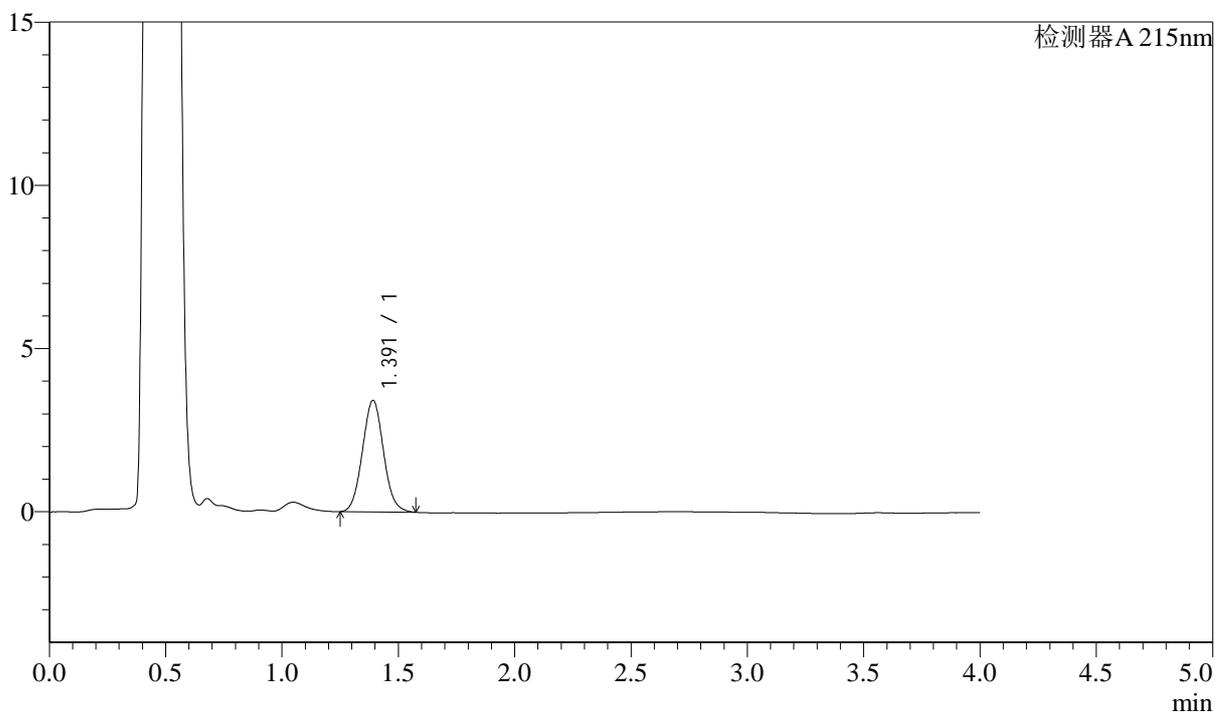
图157 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

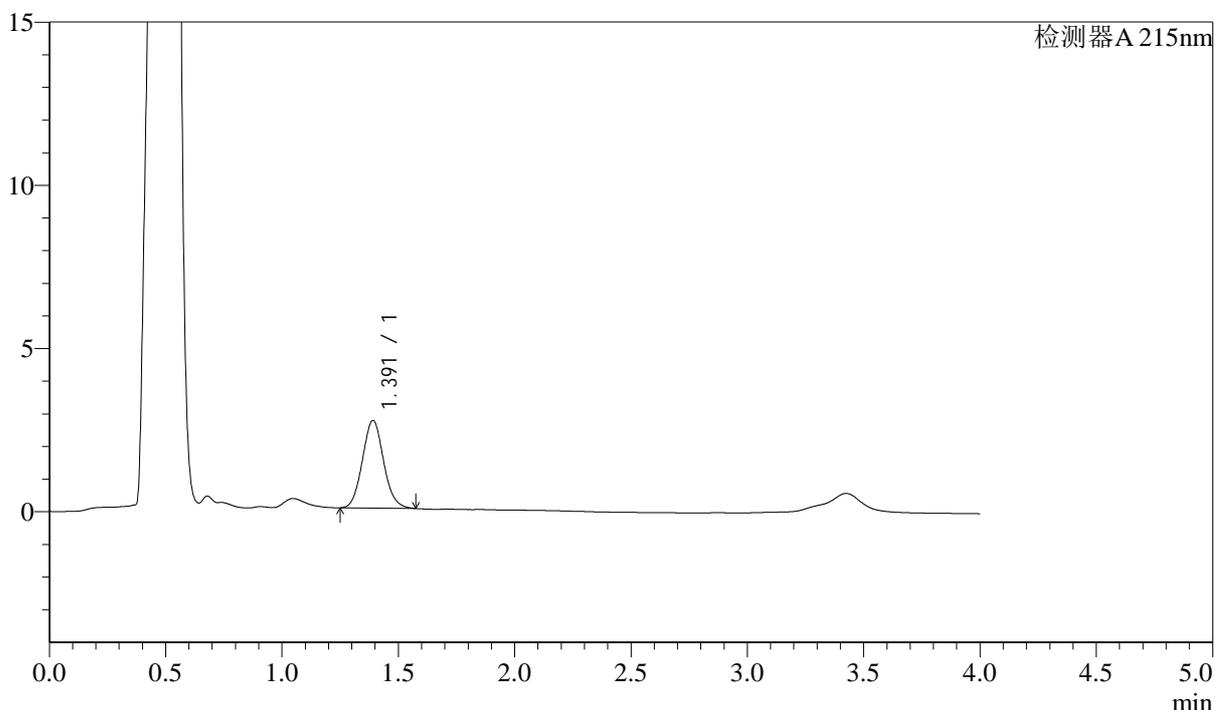
图158 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1255-2 - 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: 20 μ l 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			

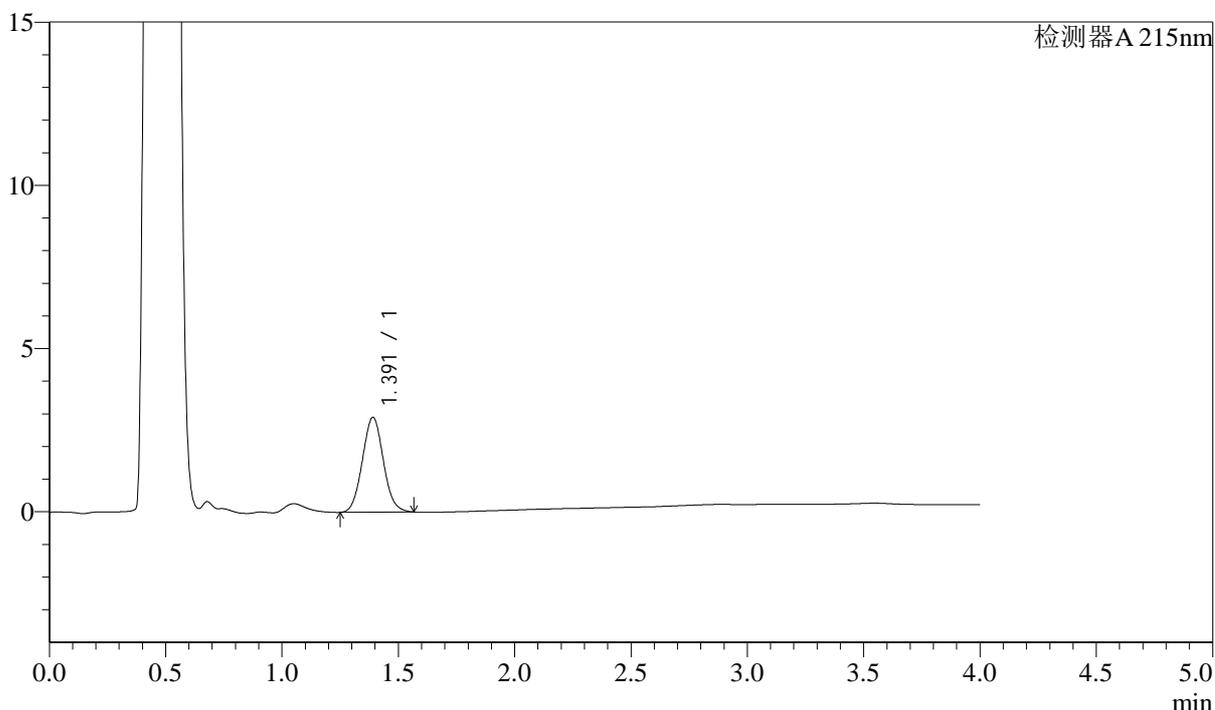
图159 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1256-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 4-28
 进样体积: 20 μ l 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			

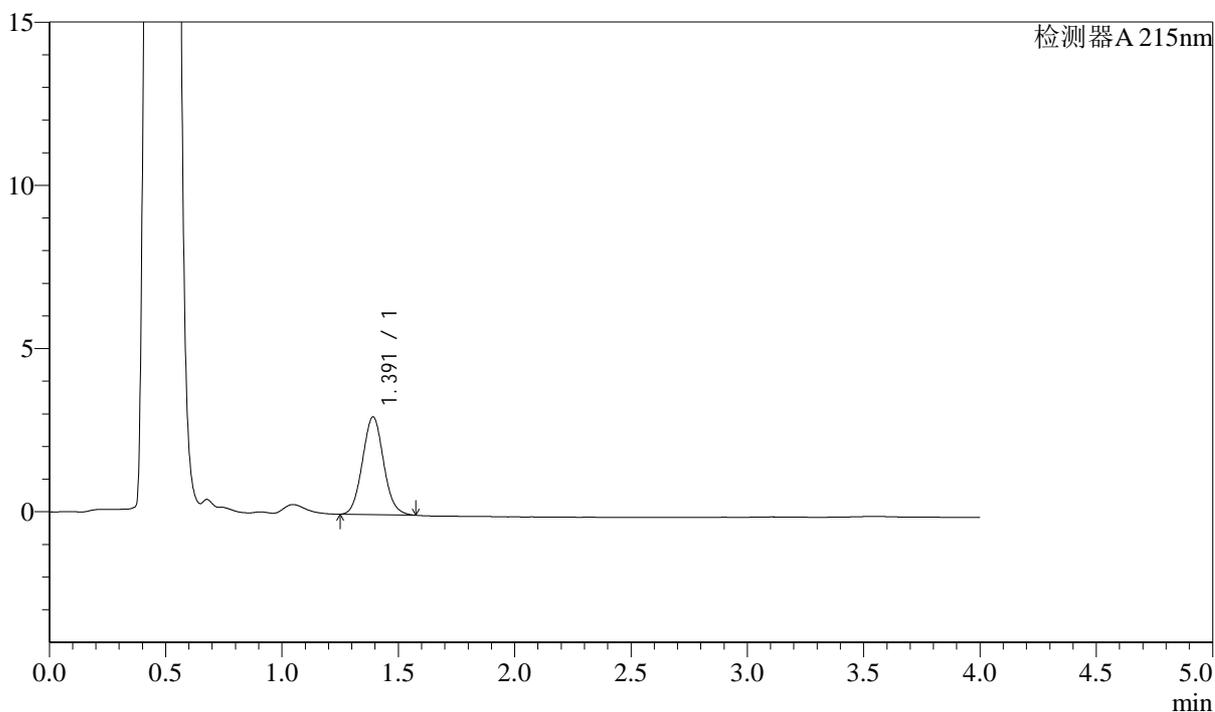
图160 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1257-2 - 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: 20 μ l 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			

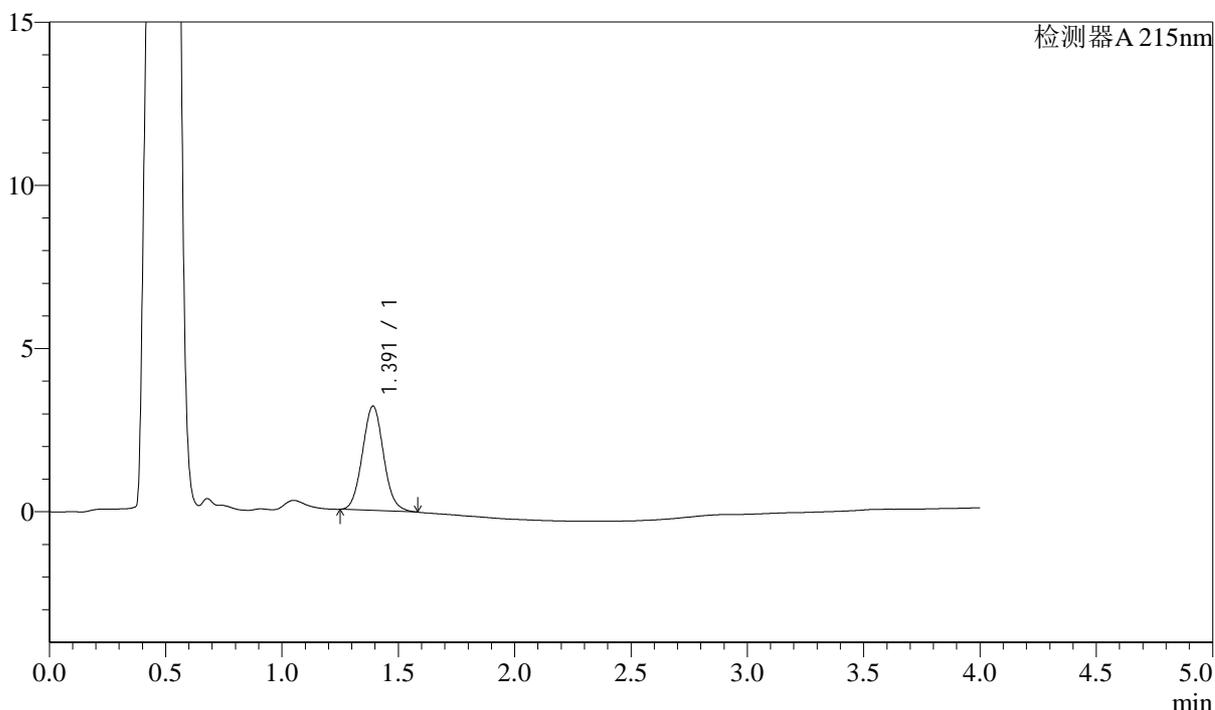
图161 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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-1f100z-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			

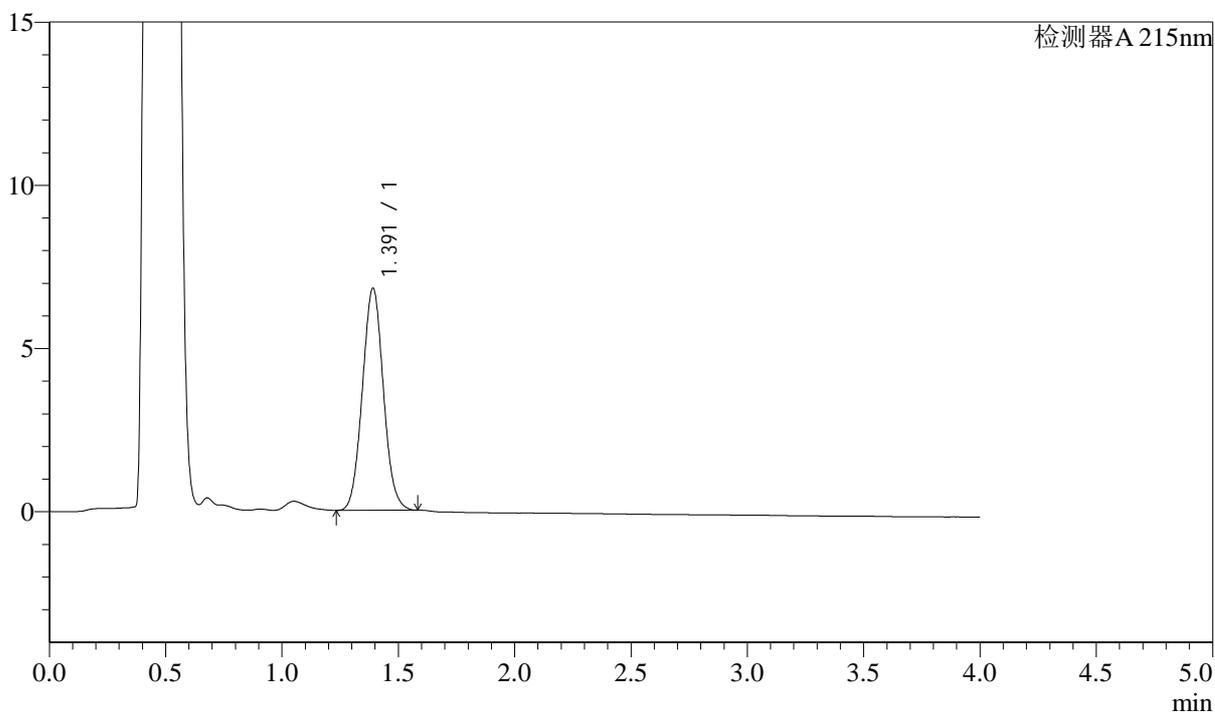
图162 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1259-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-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: 4-2
 进样体积: 20 μ l 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			

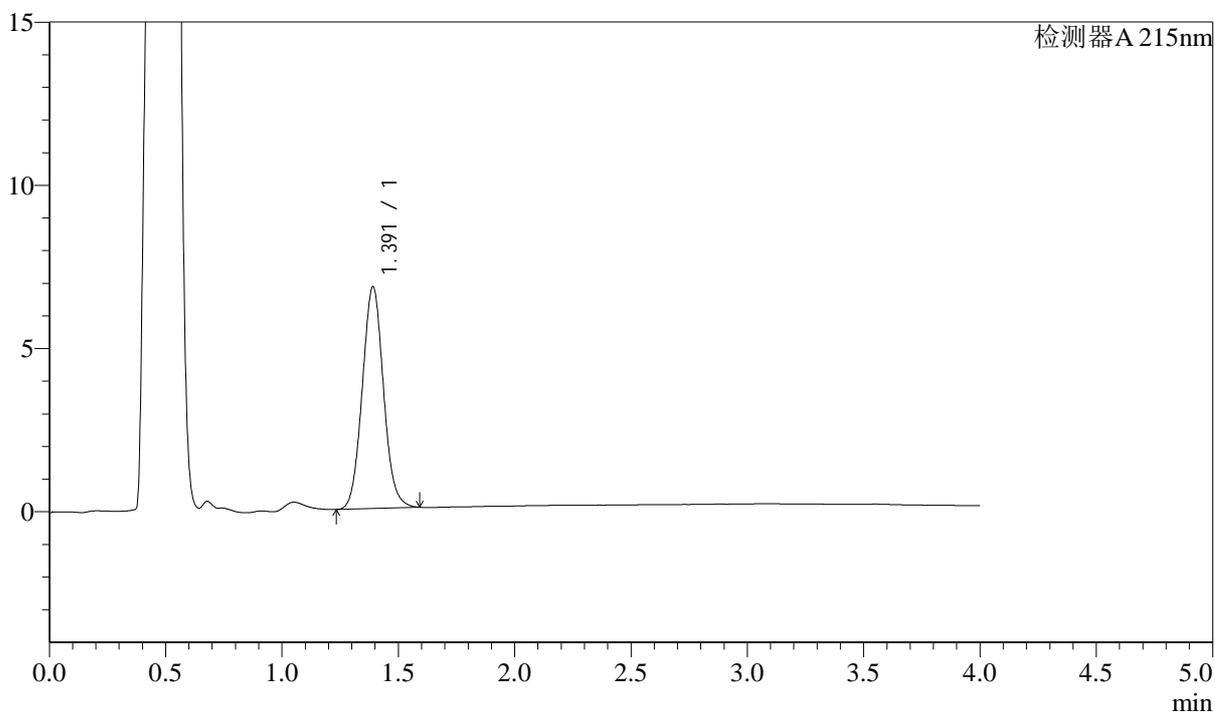
图163 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

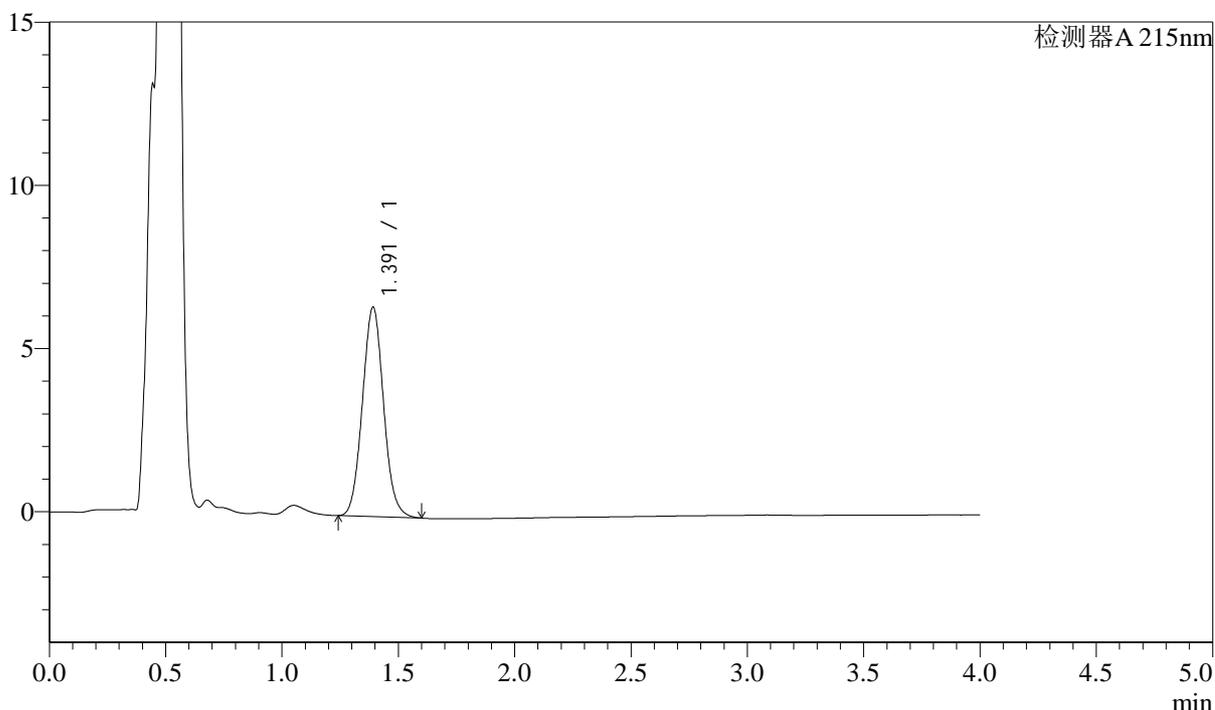
图164 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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-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: 4-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/07/26 23:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/07/27 11:52:36 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	40570	100.000	6403	1128	1.065	--
总计		40570	100.000	6403			

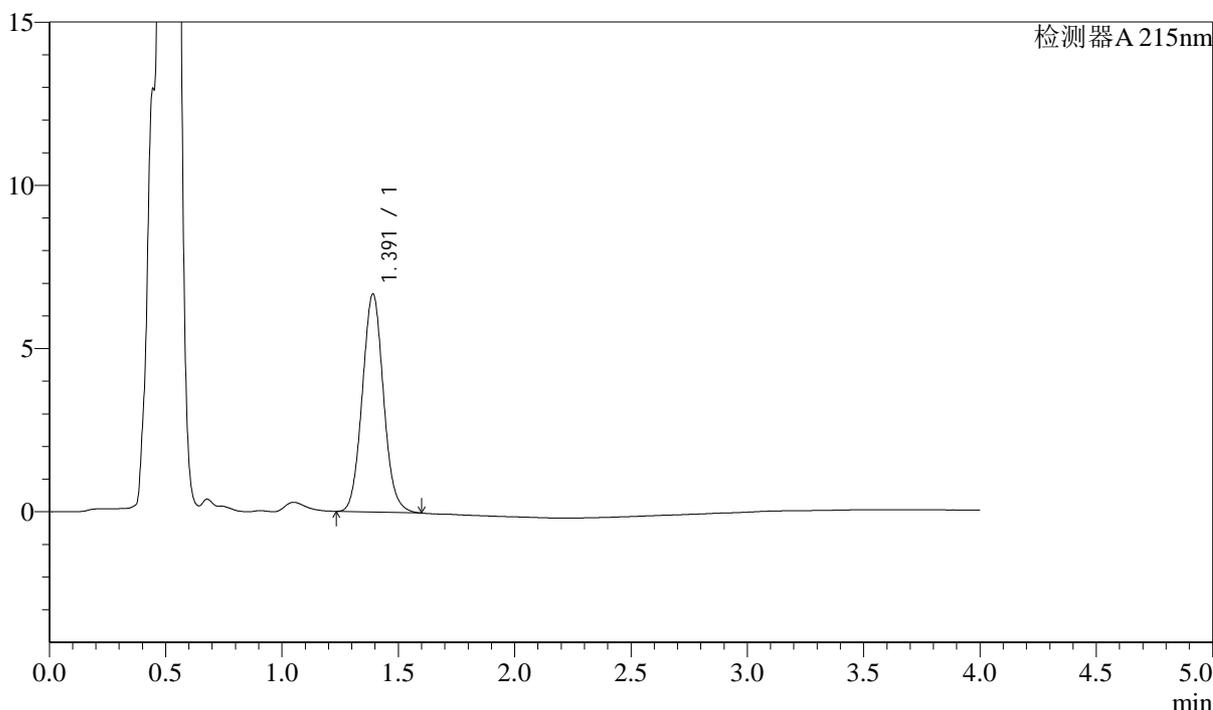
图165 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

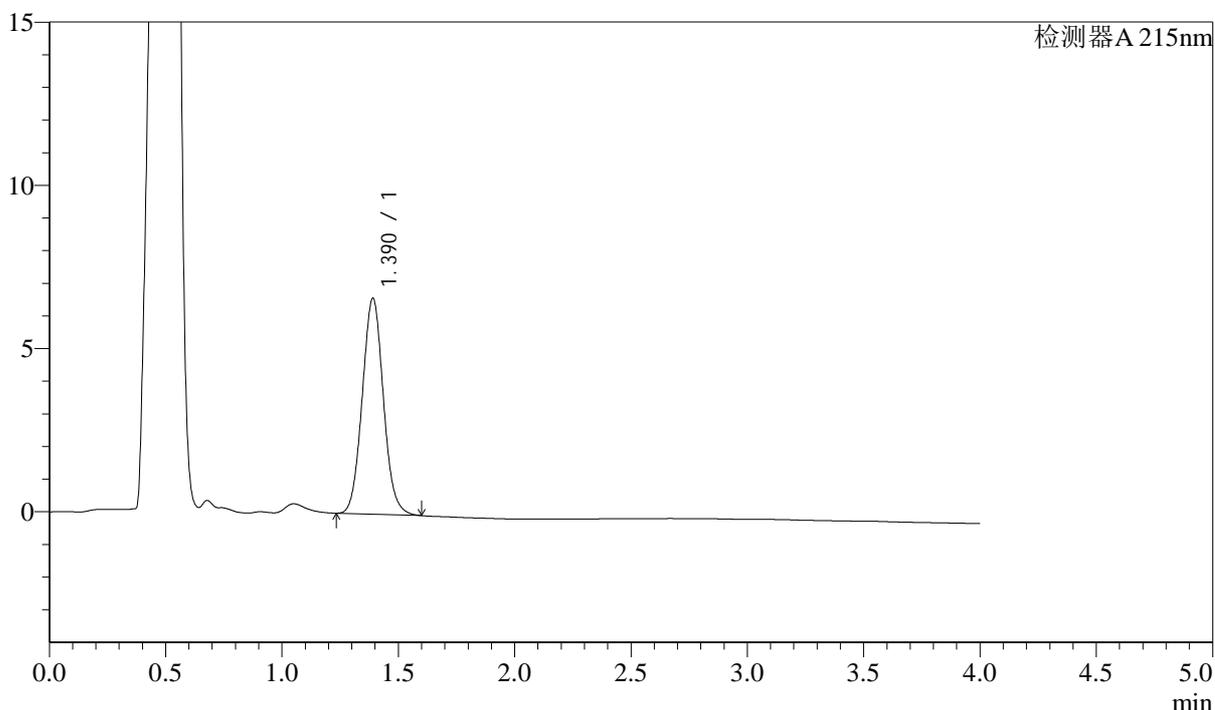
图166 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

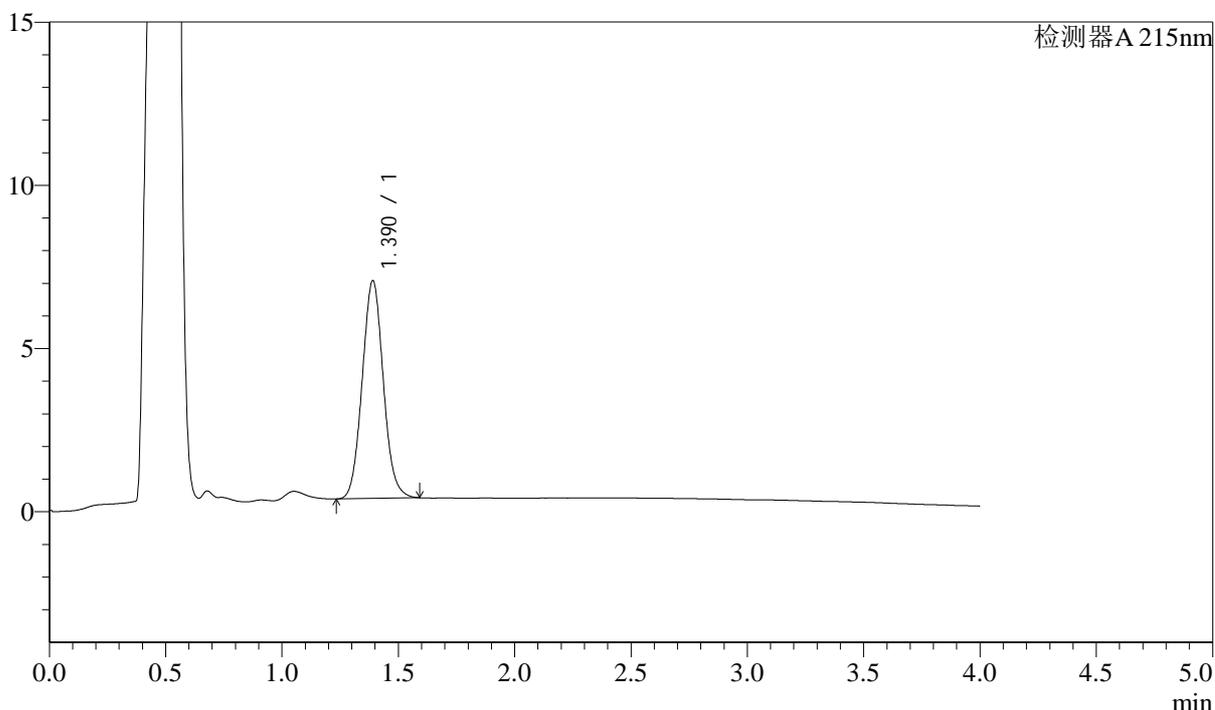
图167 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

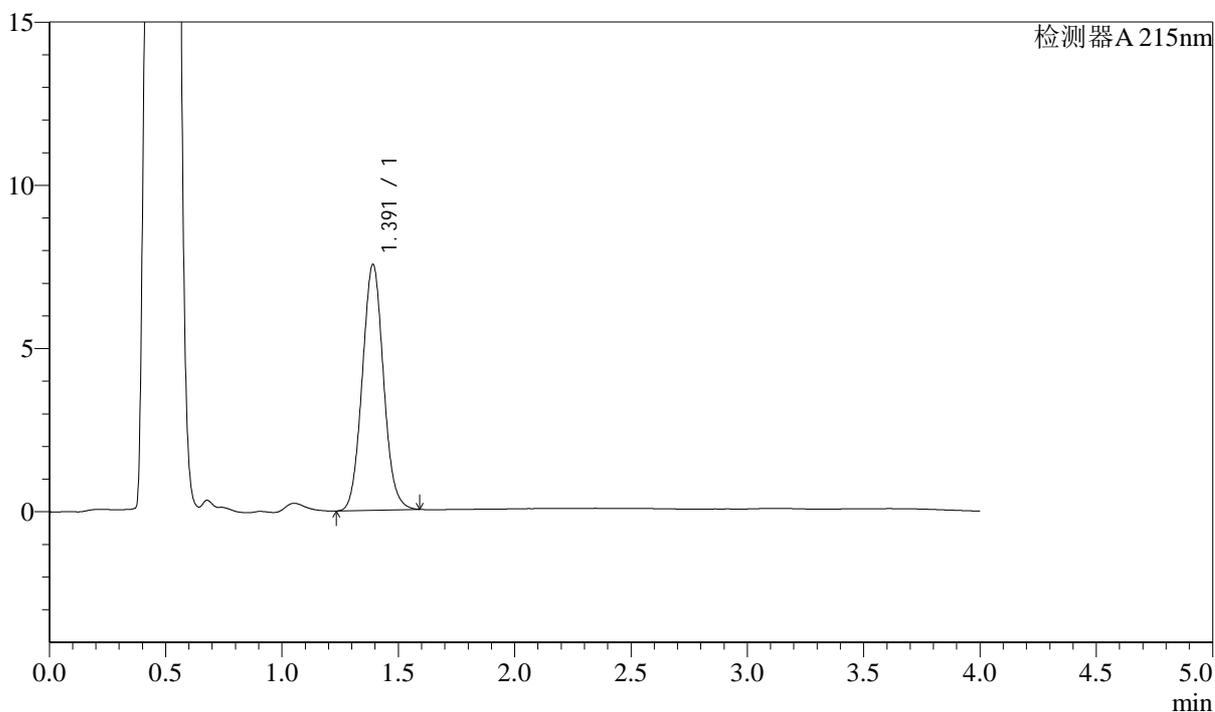
图168 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1265-2 - 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: 20 μ l 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			

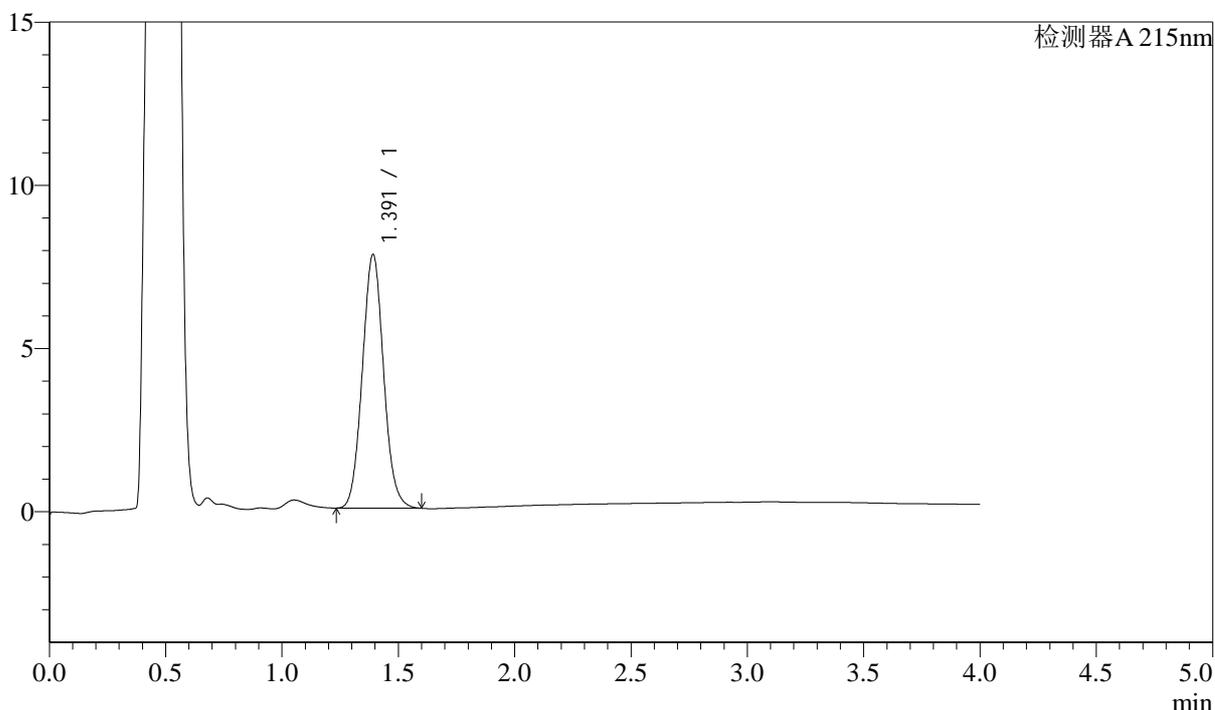
图169 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

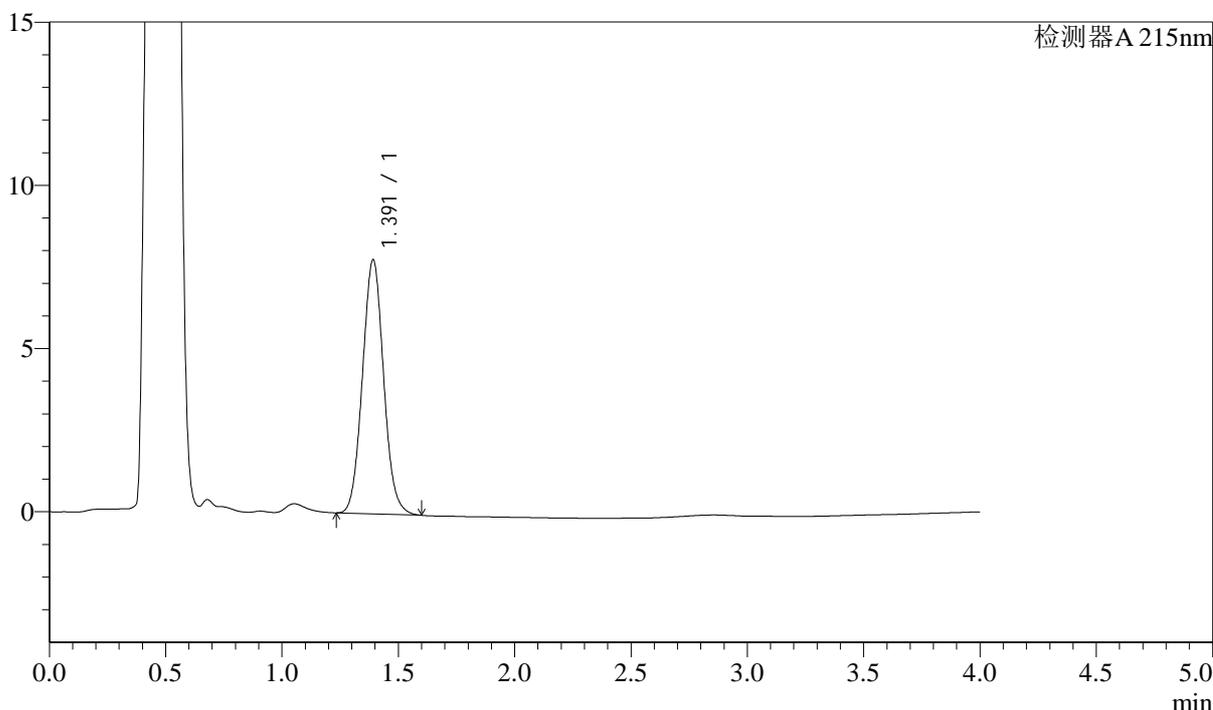
图170 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

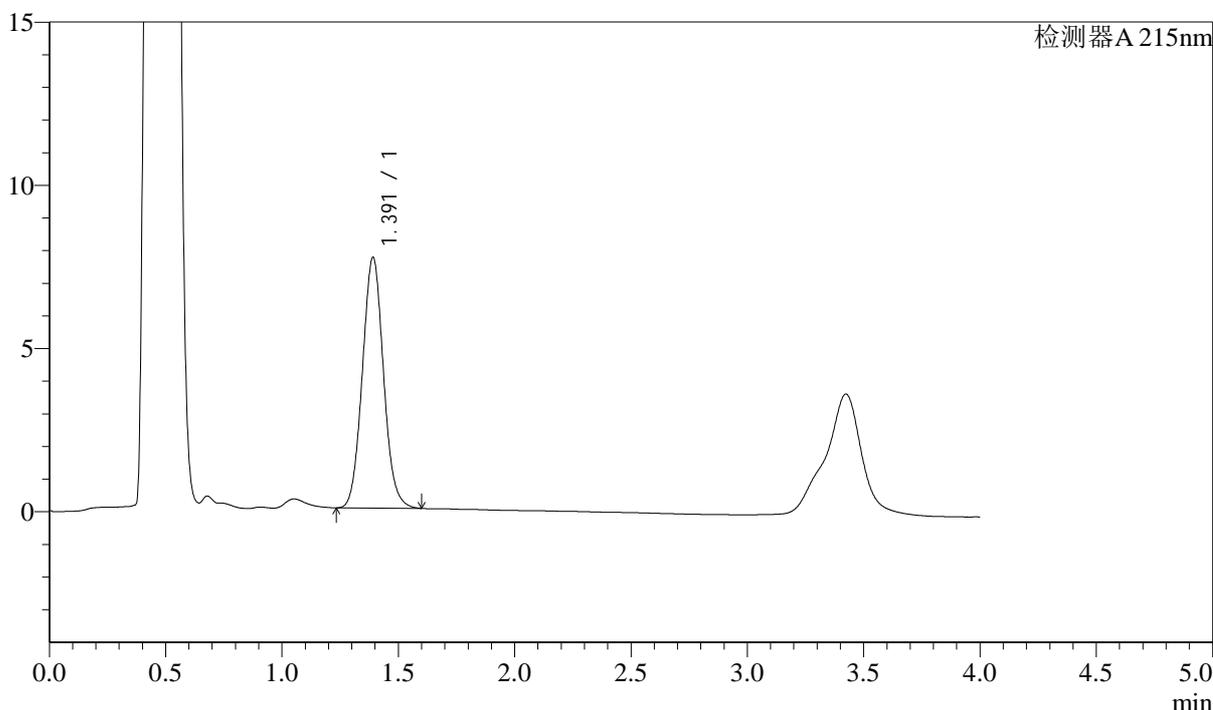
图171 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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-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: 4-30
 进样体积: 20μl 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			

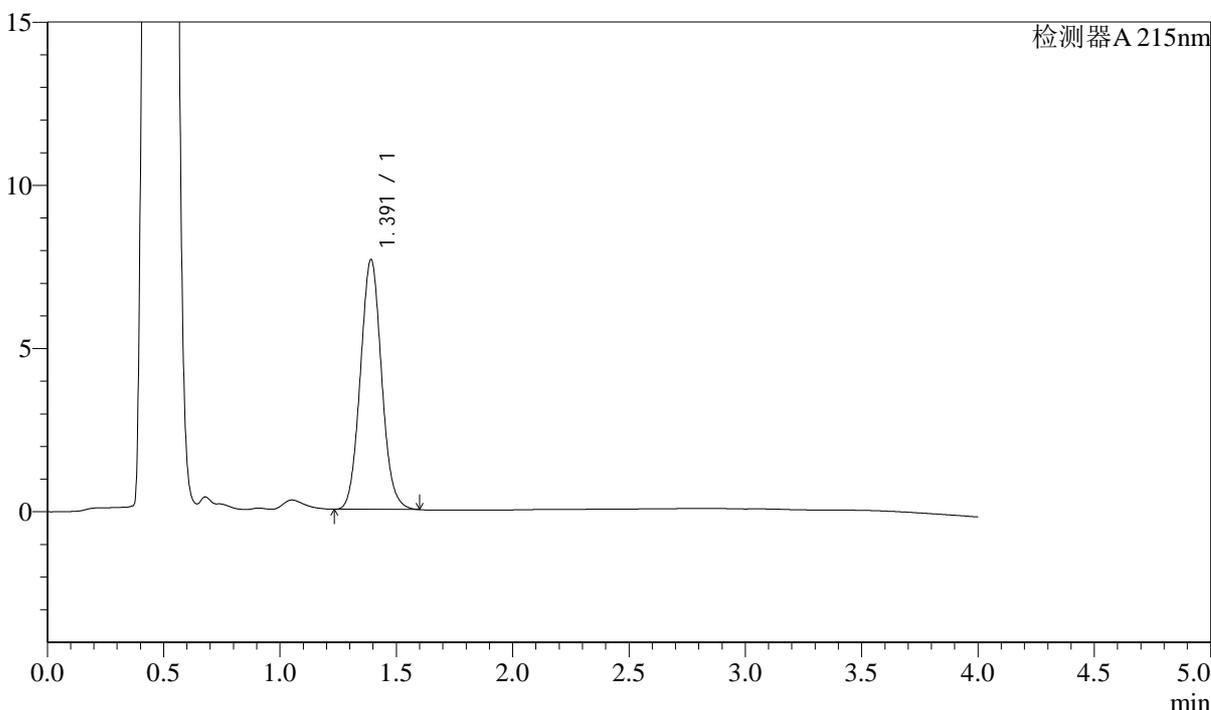
图172 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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: 20μl 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			

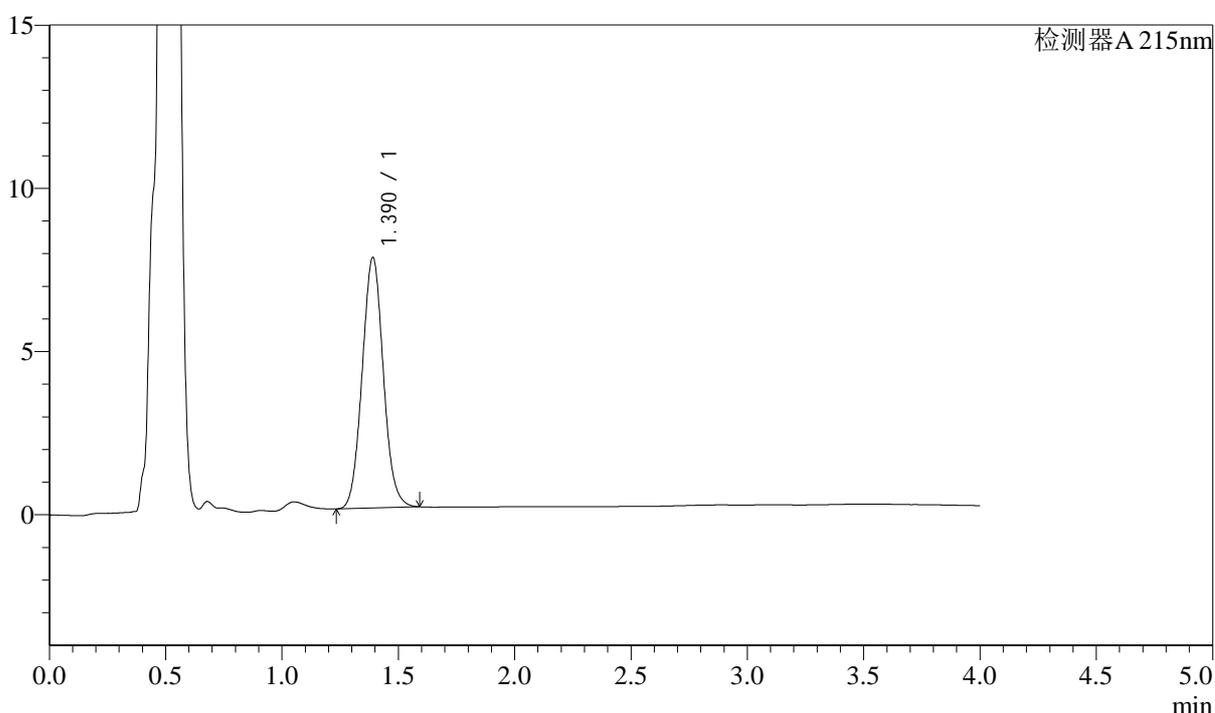
图173 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1270-2 - 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: 20 μ l 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			

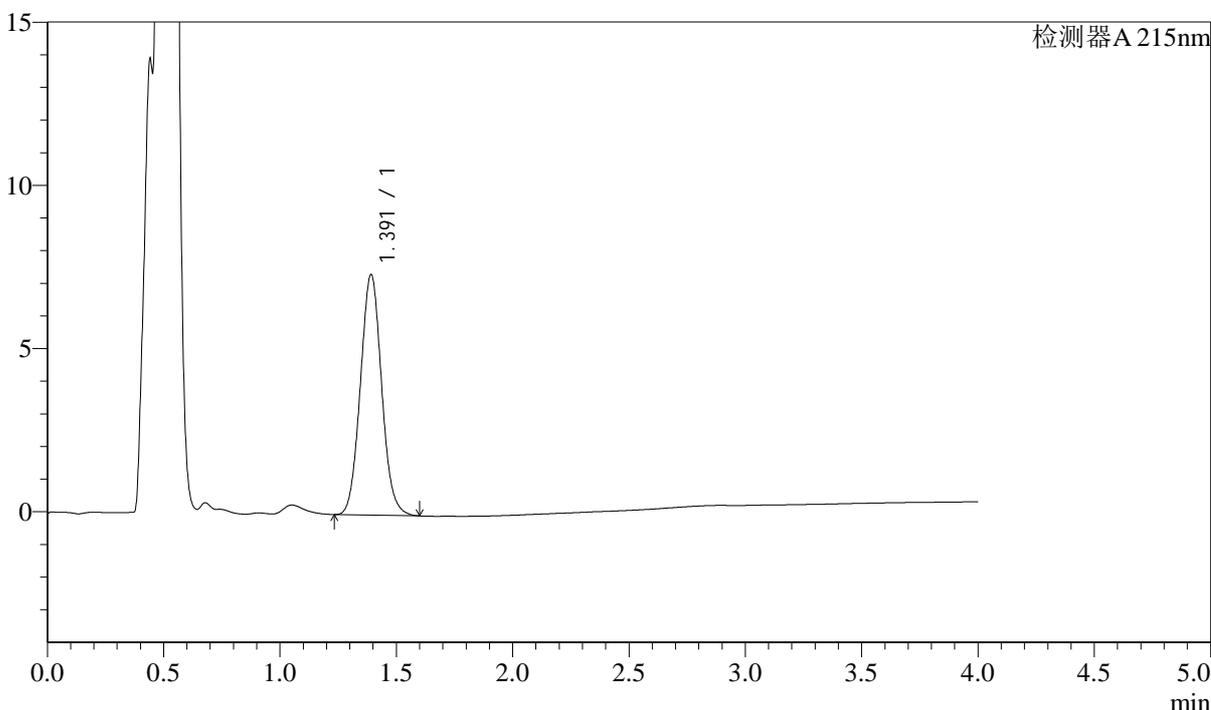
图174 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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-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: 4-4
 进样体积: 20μl 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			

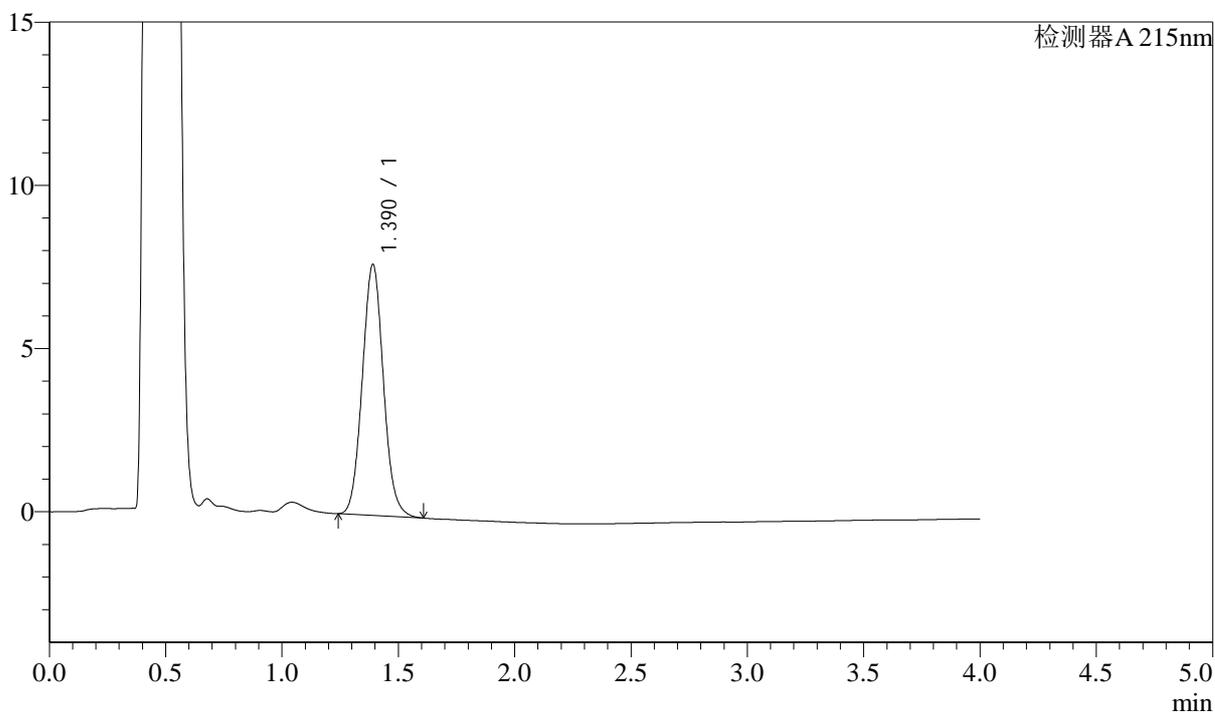
图175 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1272-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 4-13
 进样体积: 20 μ l 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			

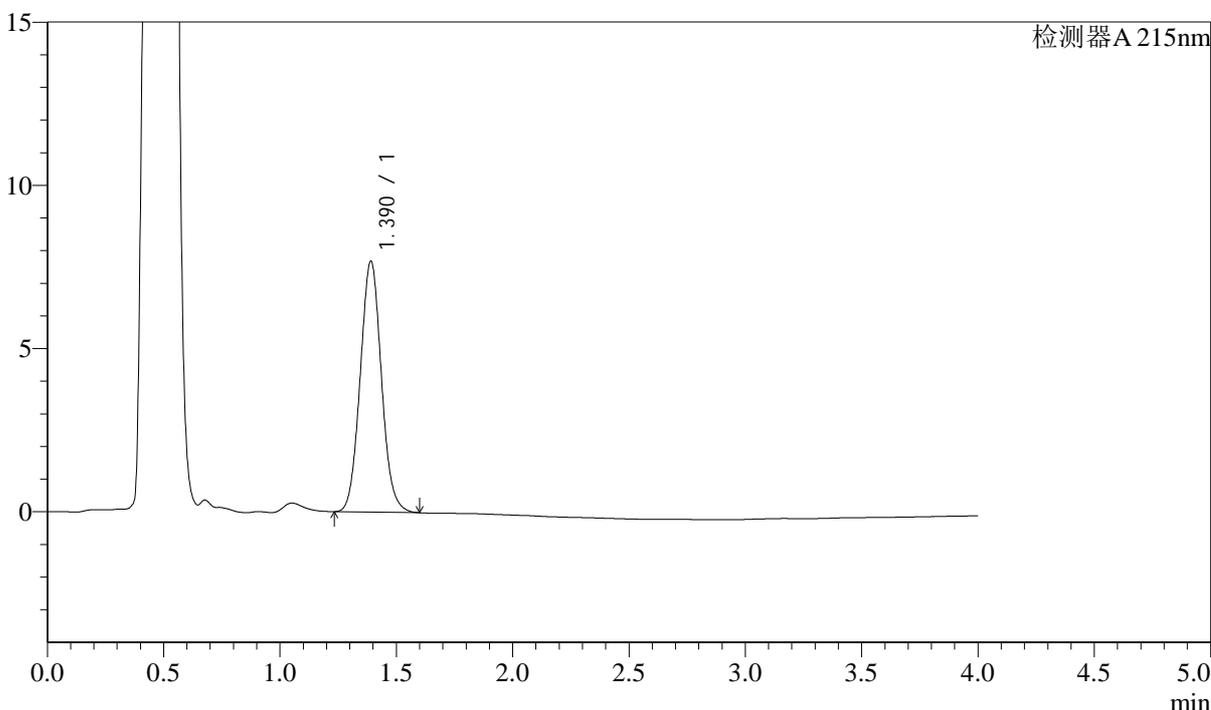
图176 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

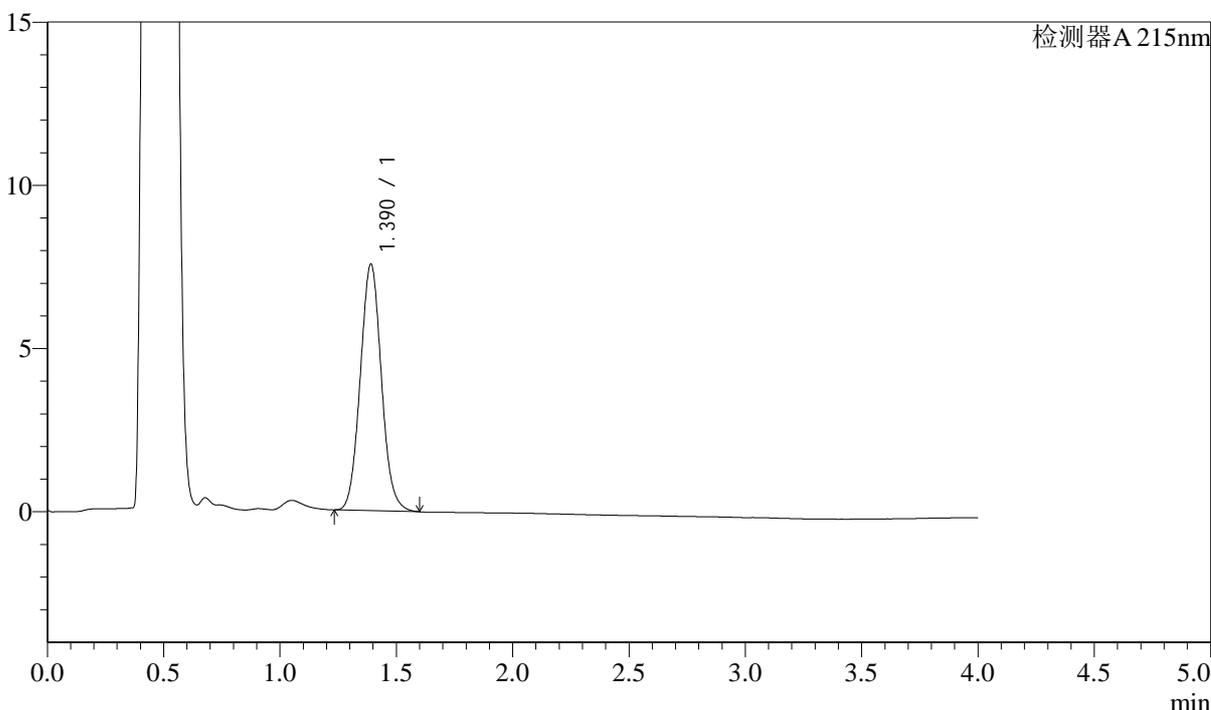
图177 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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: 20μl 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			

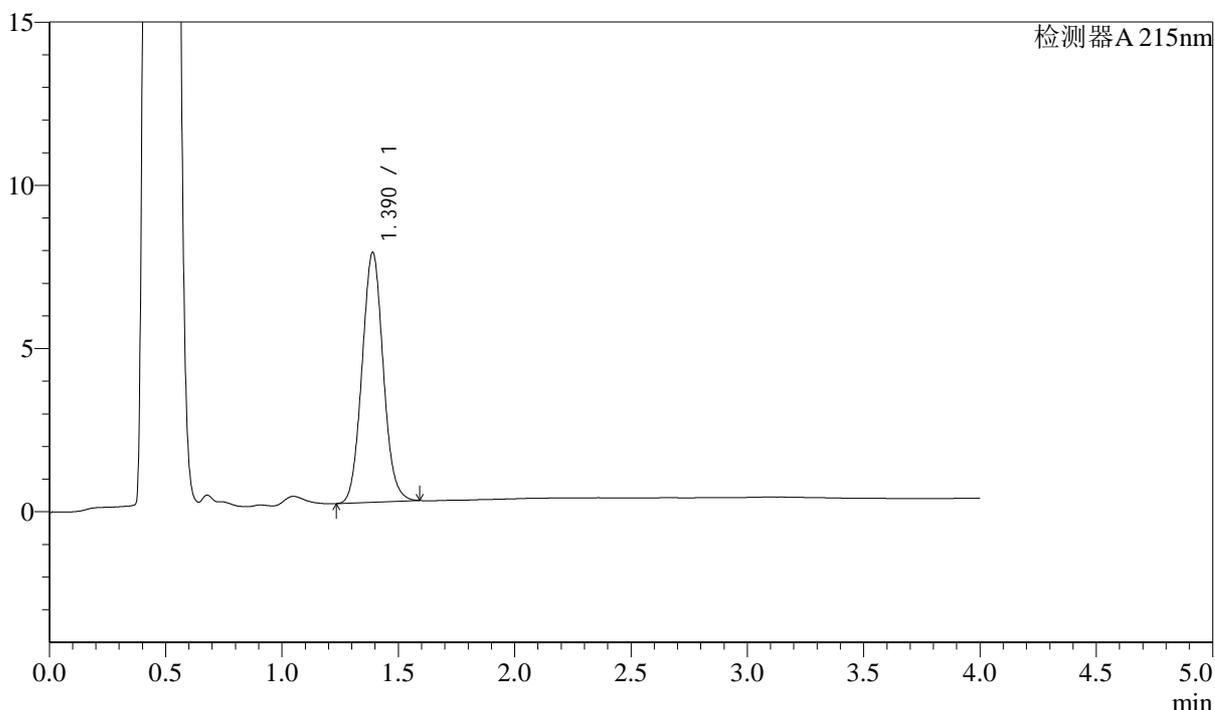
图178 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1275-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 4-40
 进样体积: 20 μ l 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			

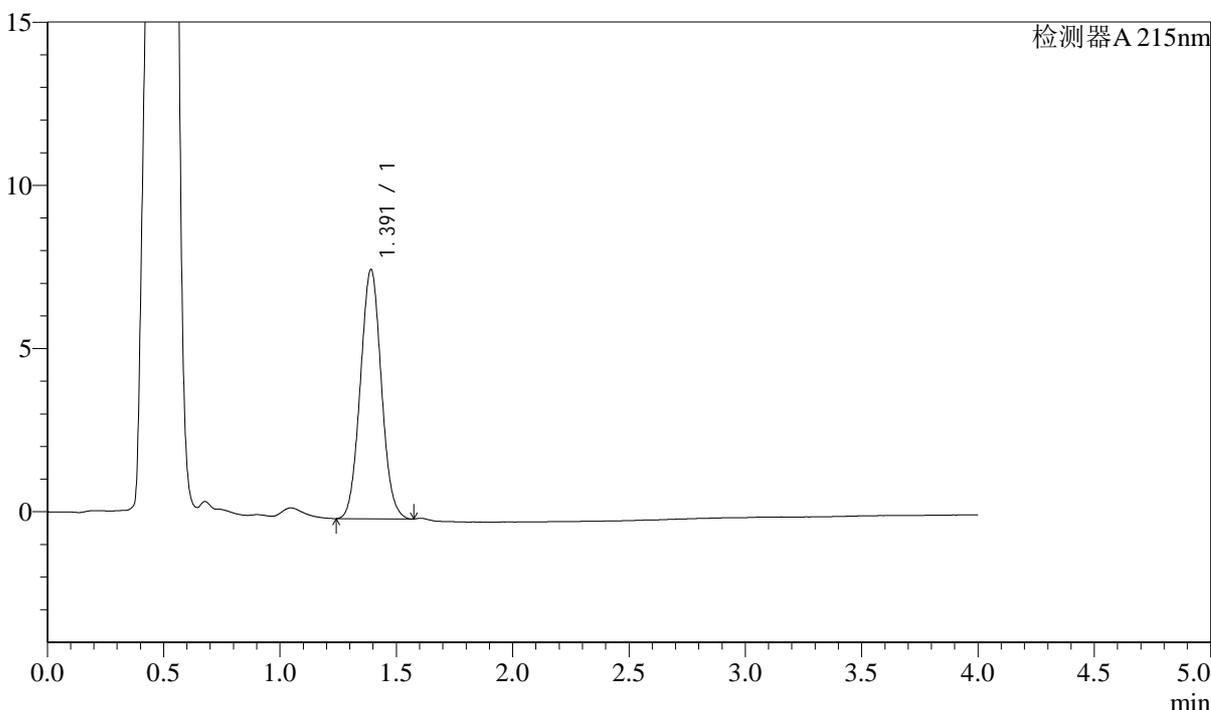
图179 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

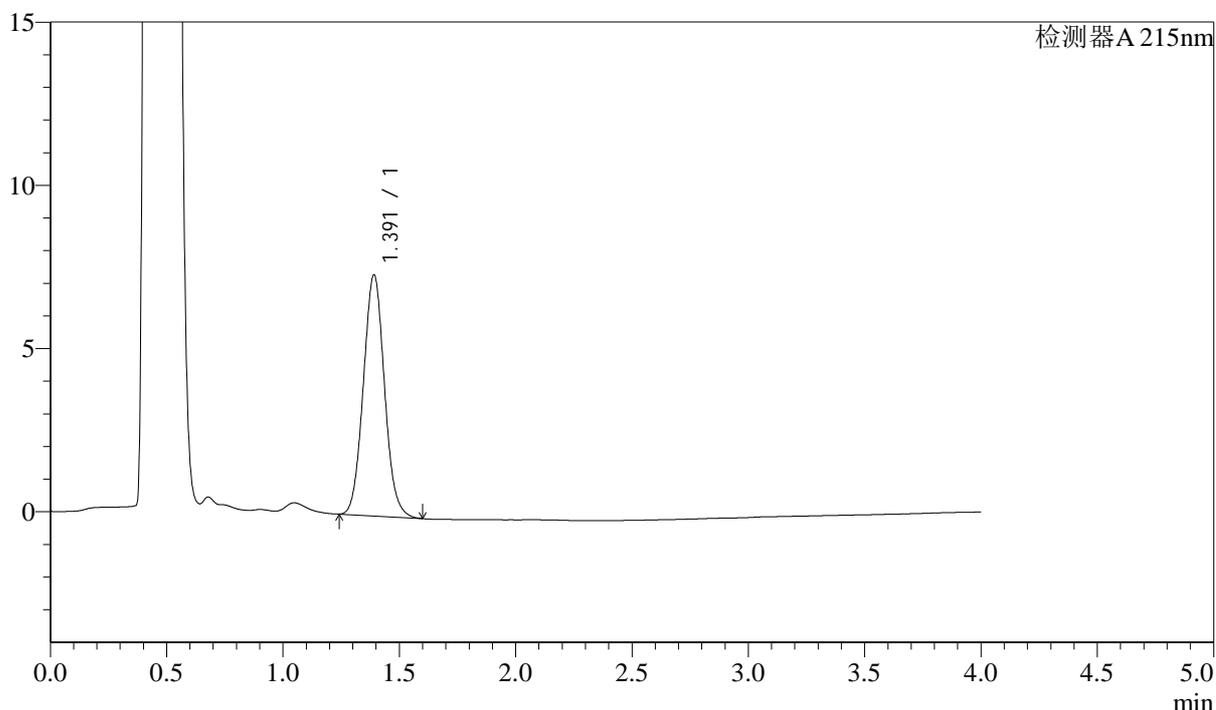
图180 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1277-2 - 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: 20 μ l 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			

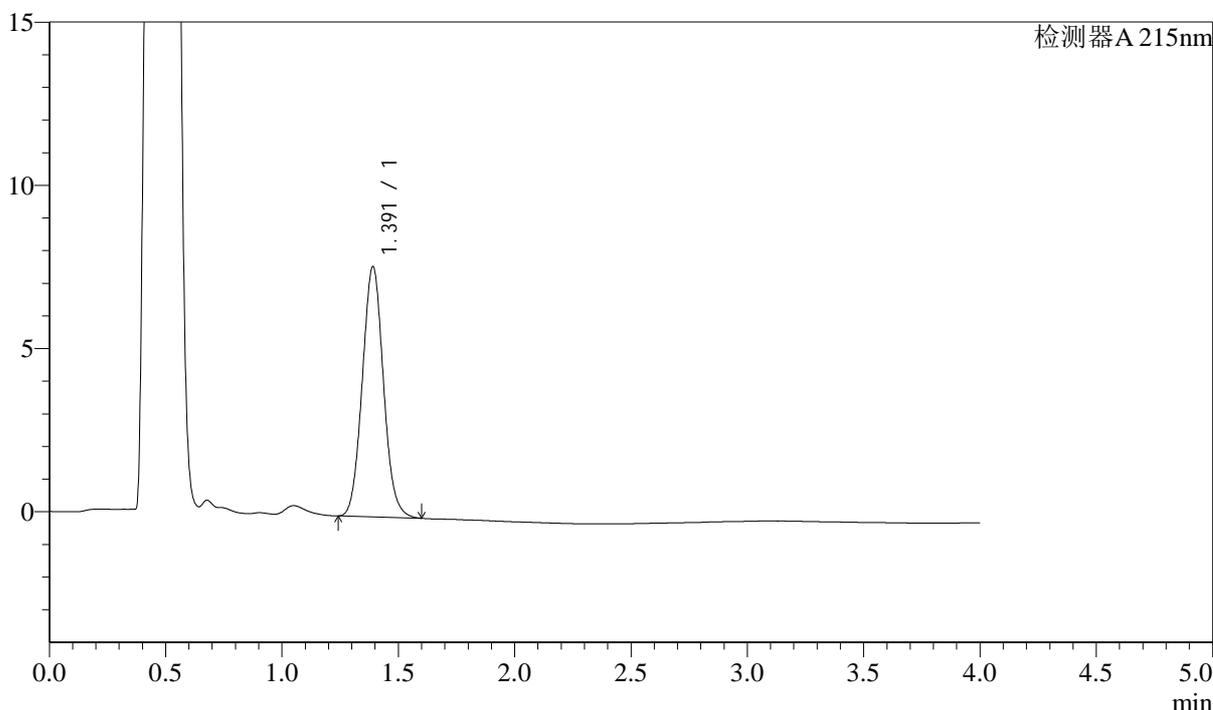
图181 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

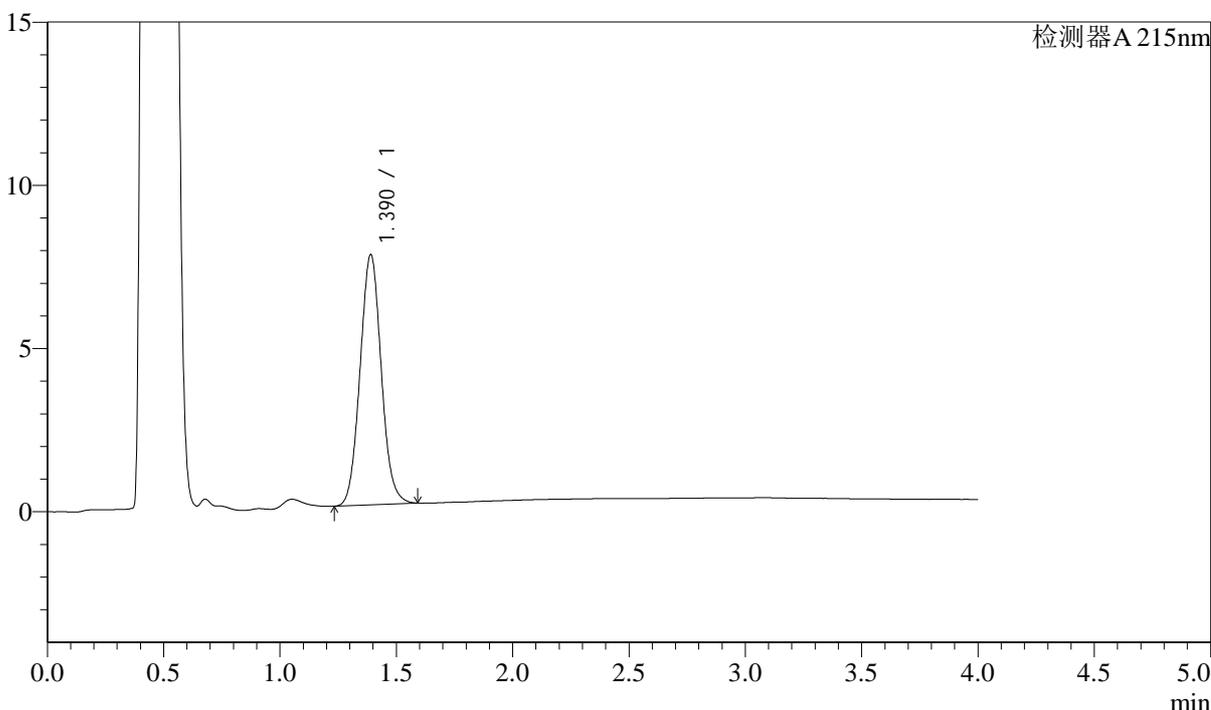
图182 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

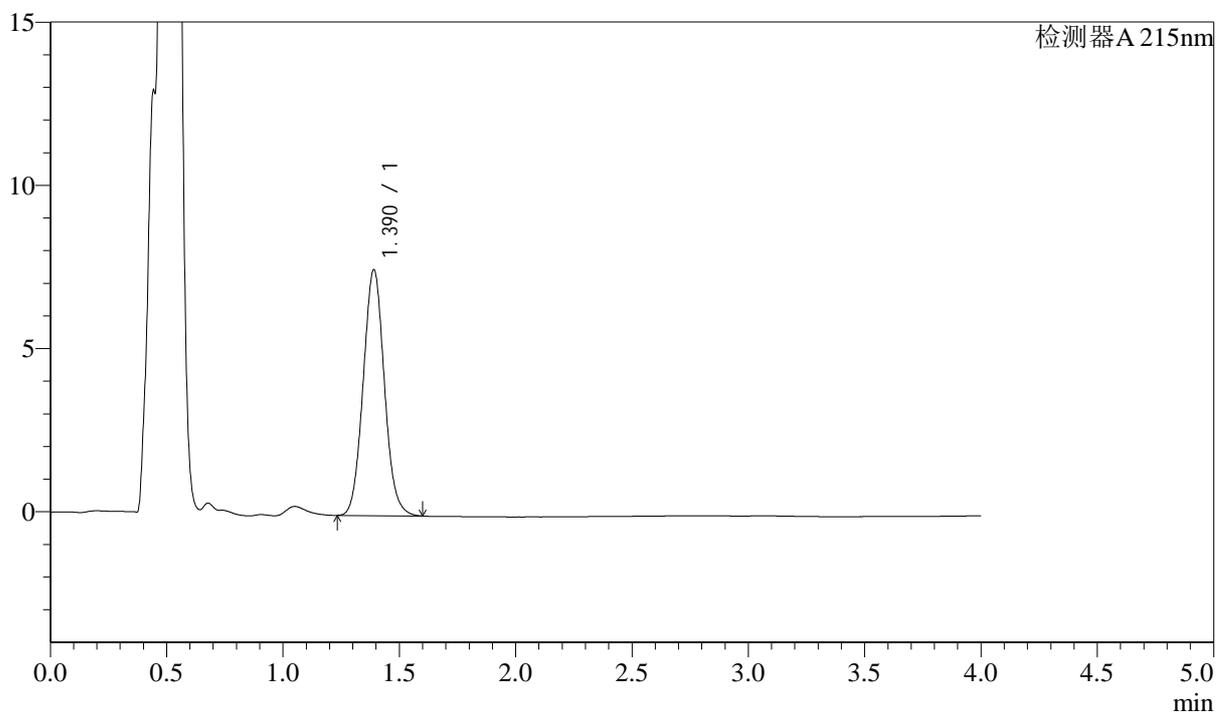
图183 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1280-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 4-32
 进样体积: 20 μ l 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			

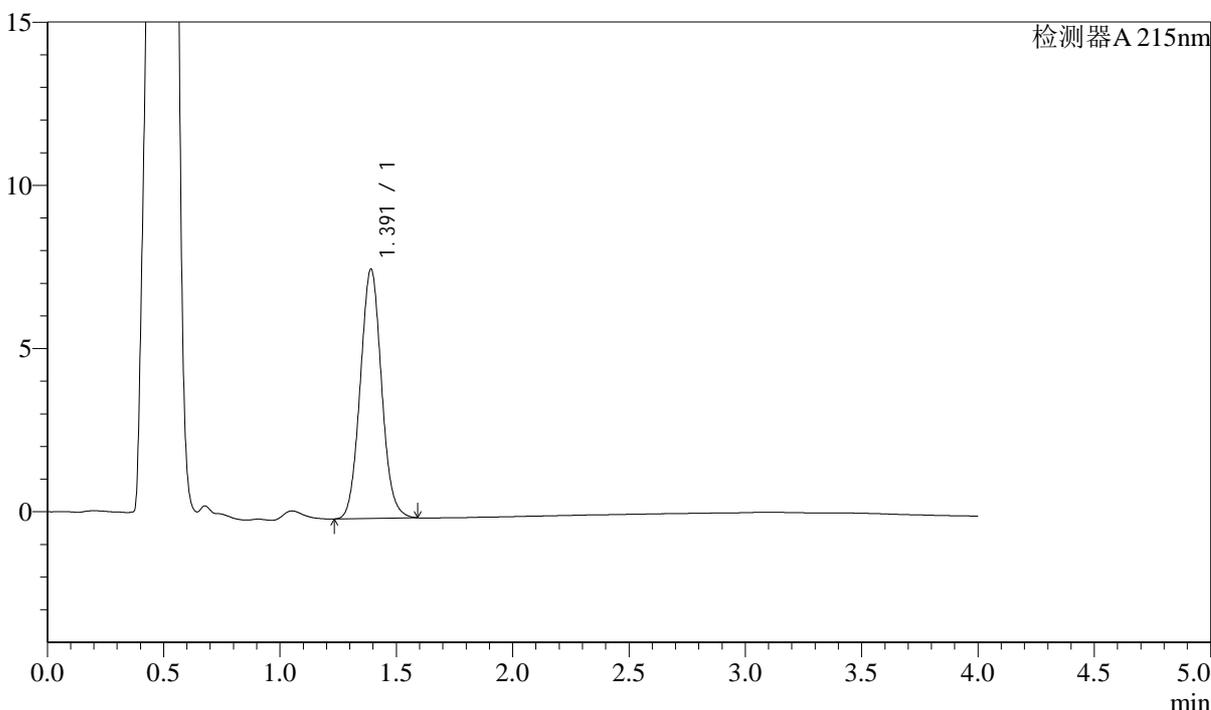
图184 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

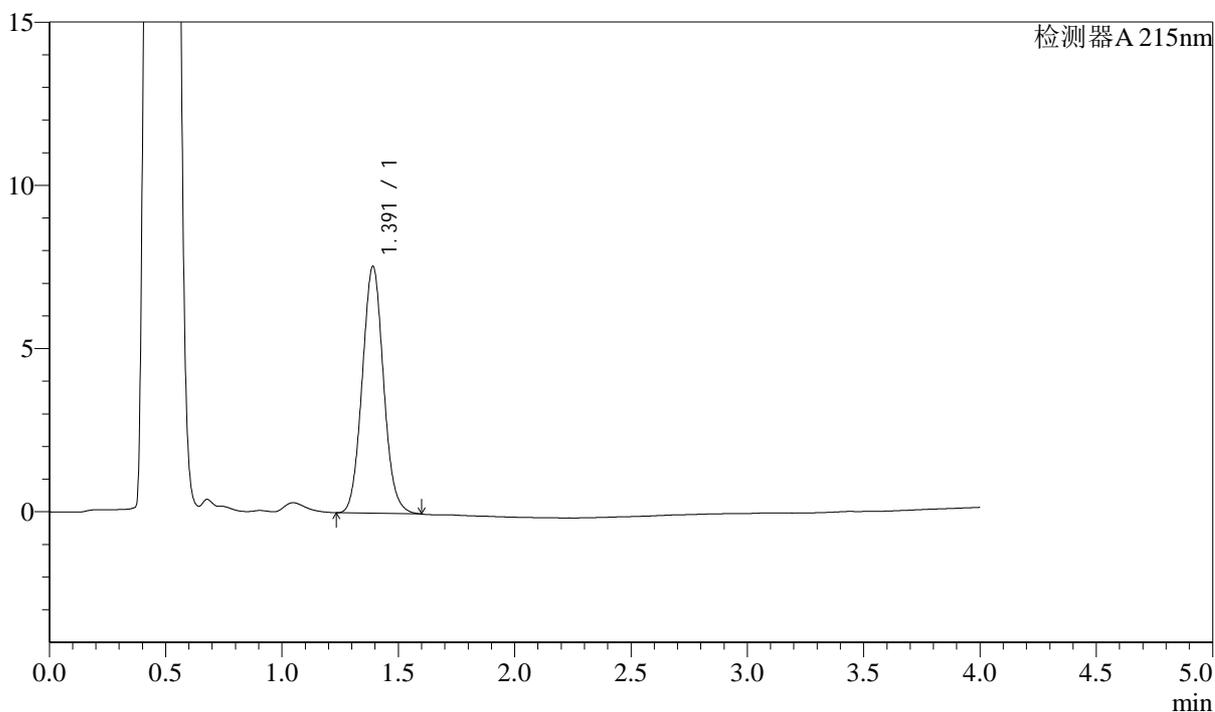
图185 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1282-2 - 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: 20 μ l 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			

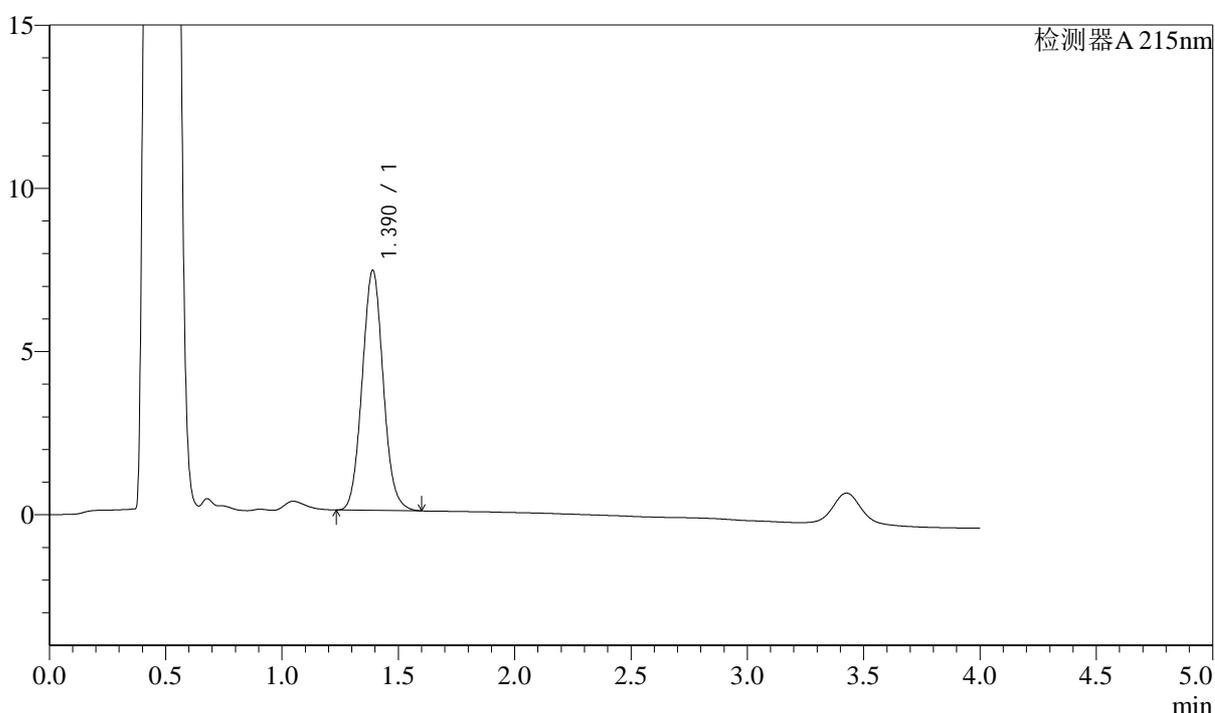
图186 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1283-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-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: 4-6
 进样体积: 20 μ l 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			

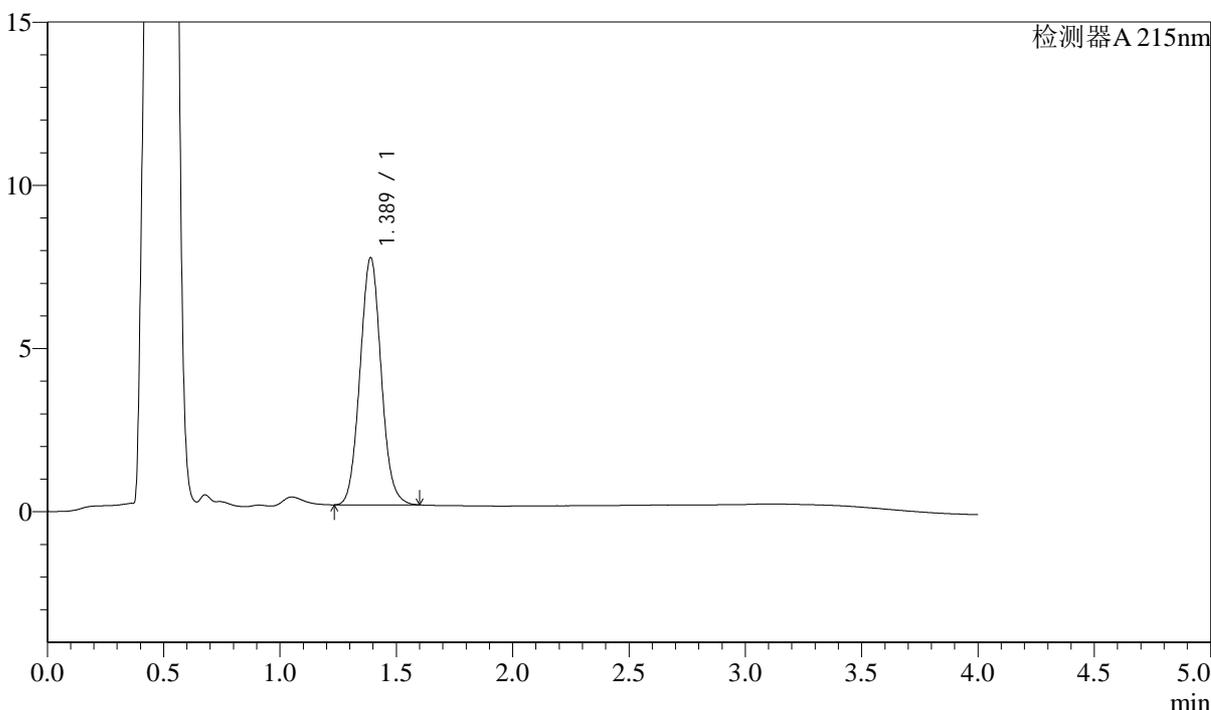
图187 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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: 20μl 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			

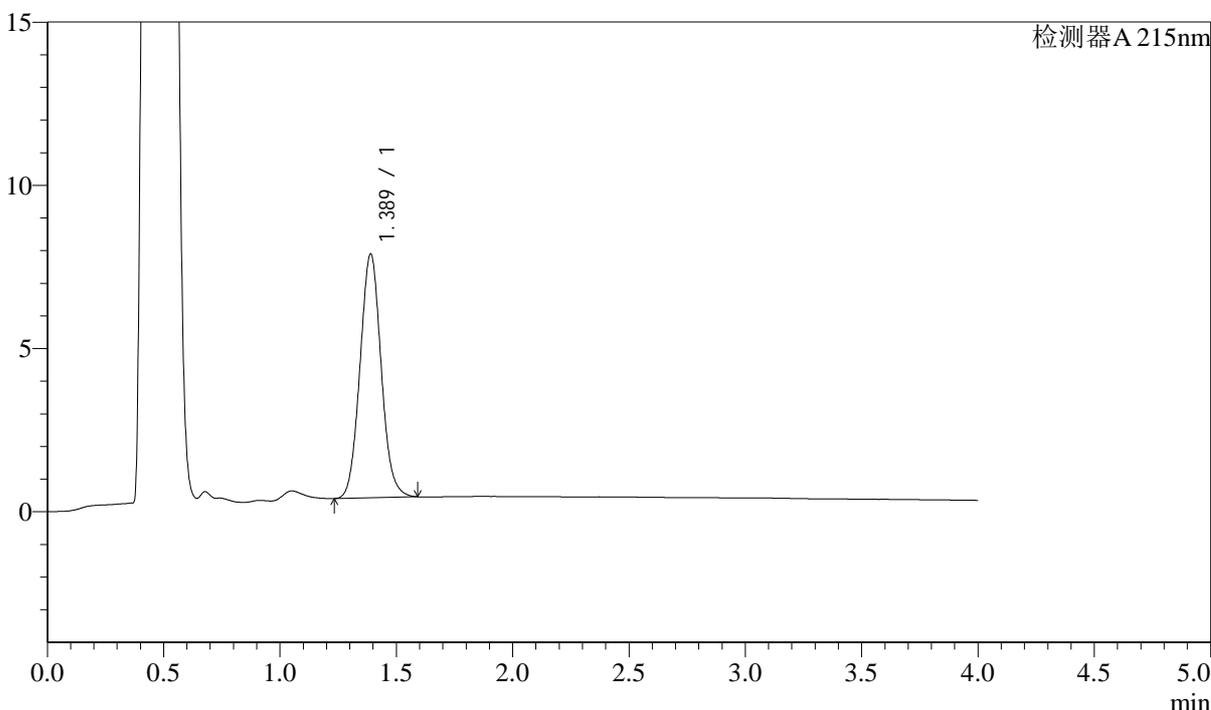
图188 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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			

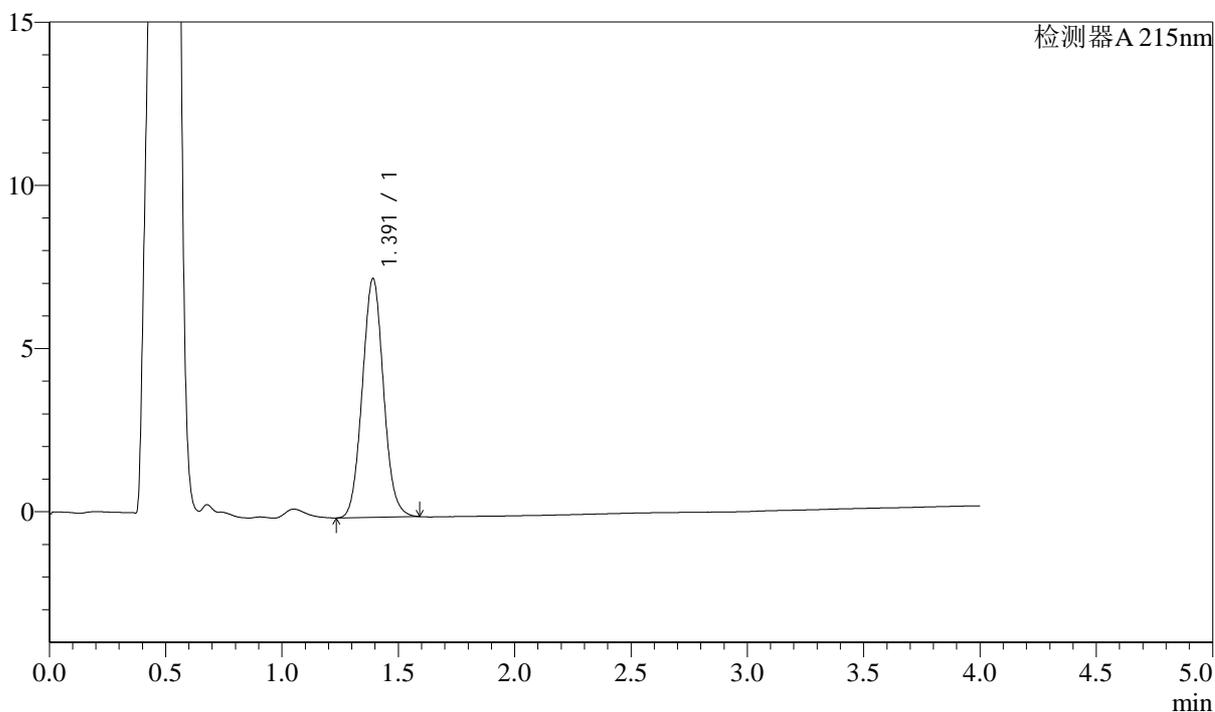
图189 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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			

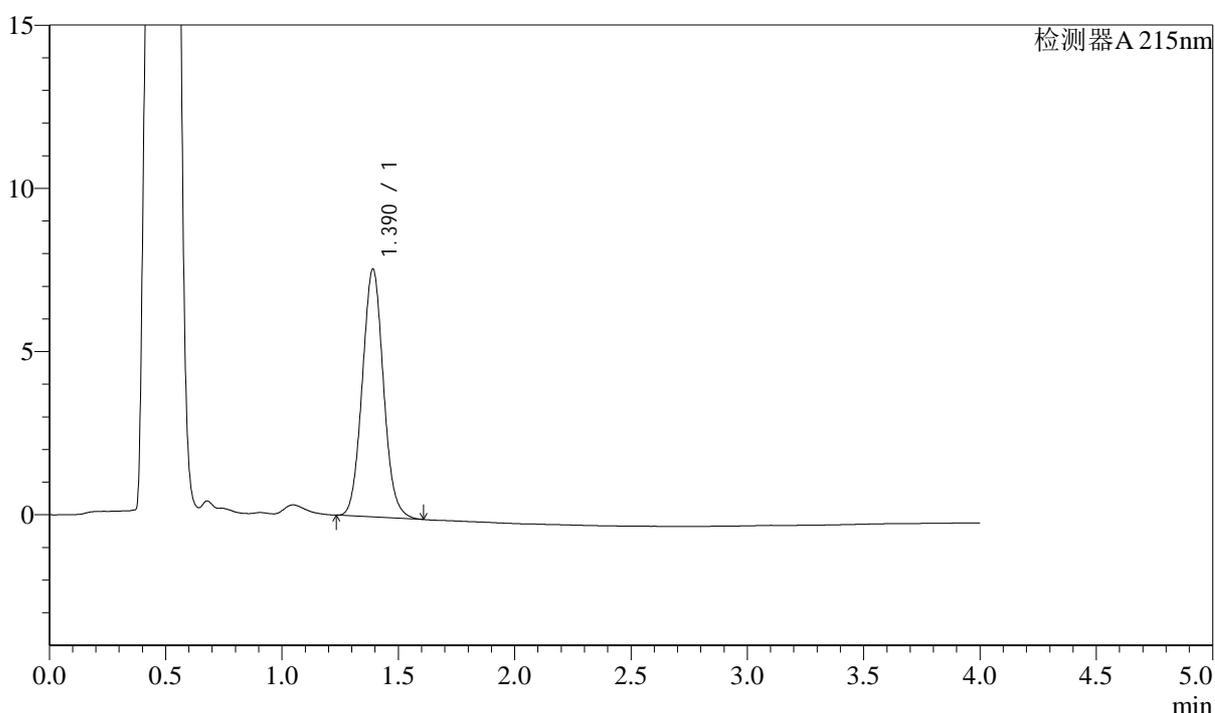
图190 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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			

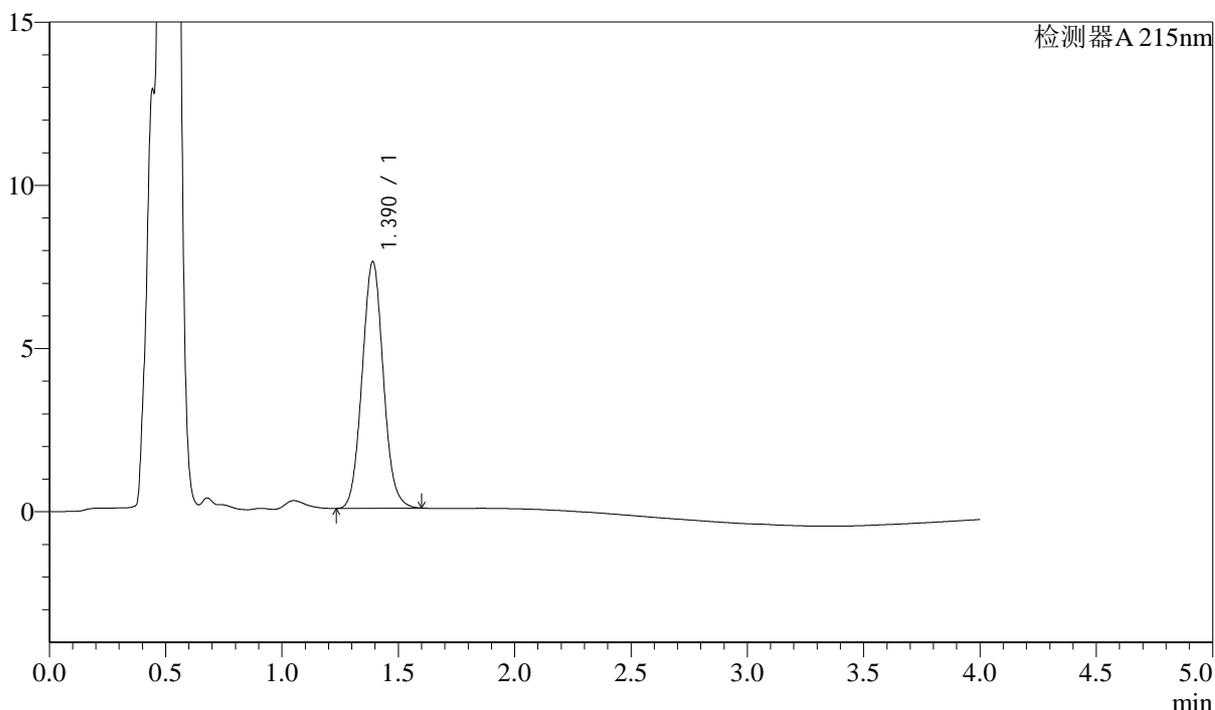
图191 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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			

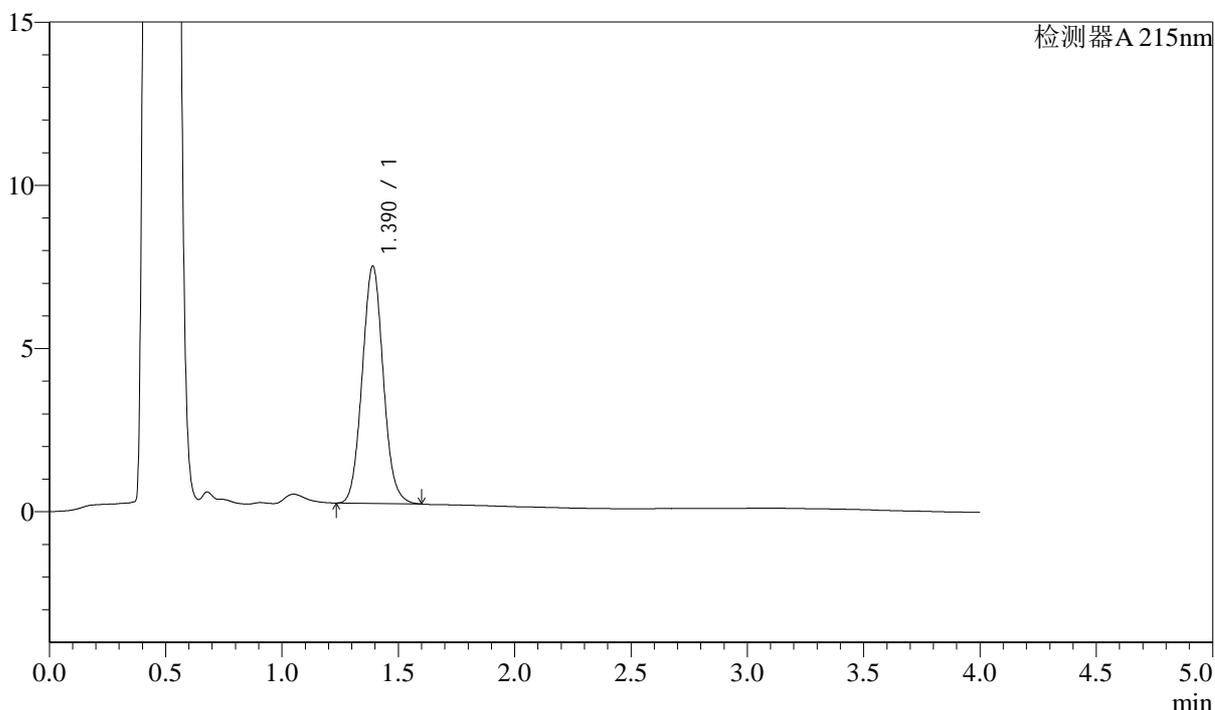
图192 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°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: 20μl 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			

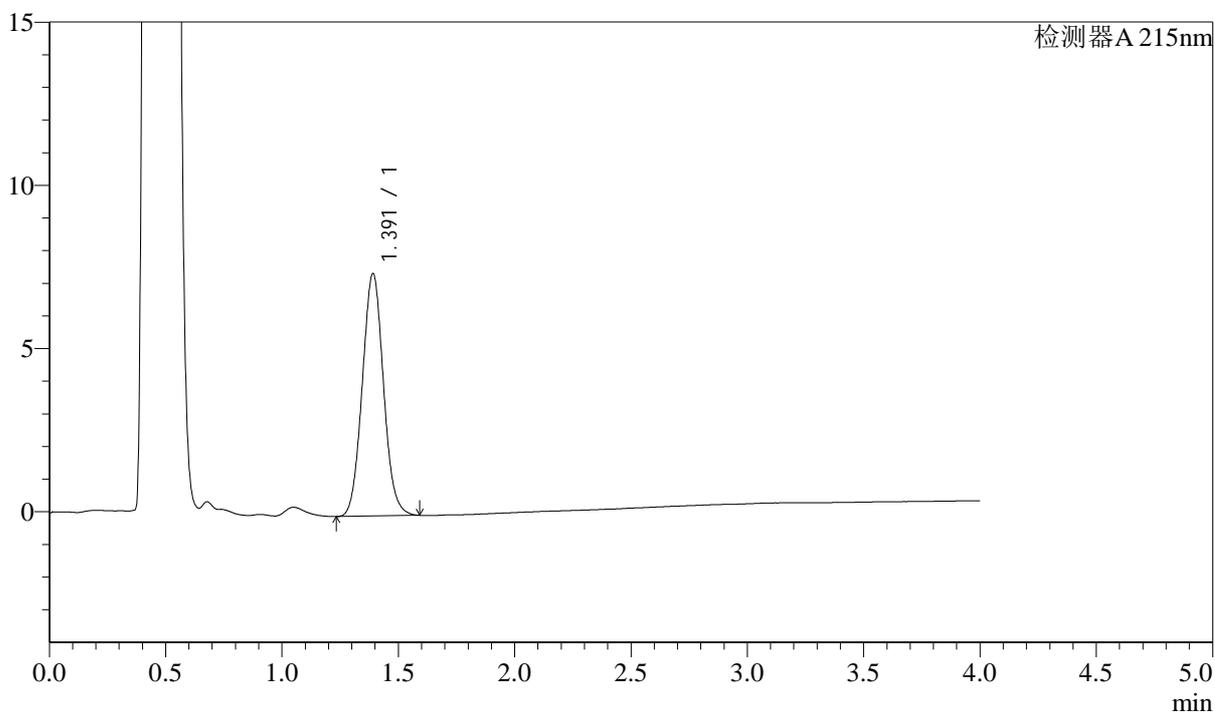
图193 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

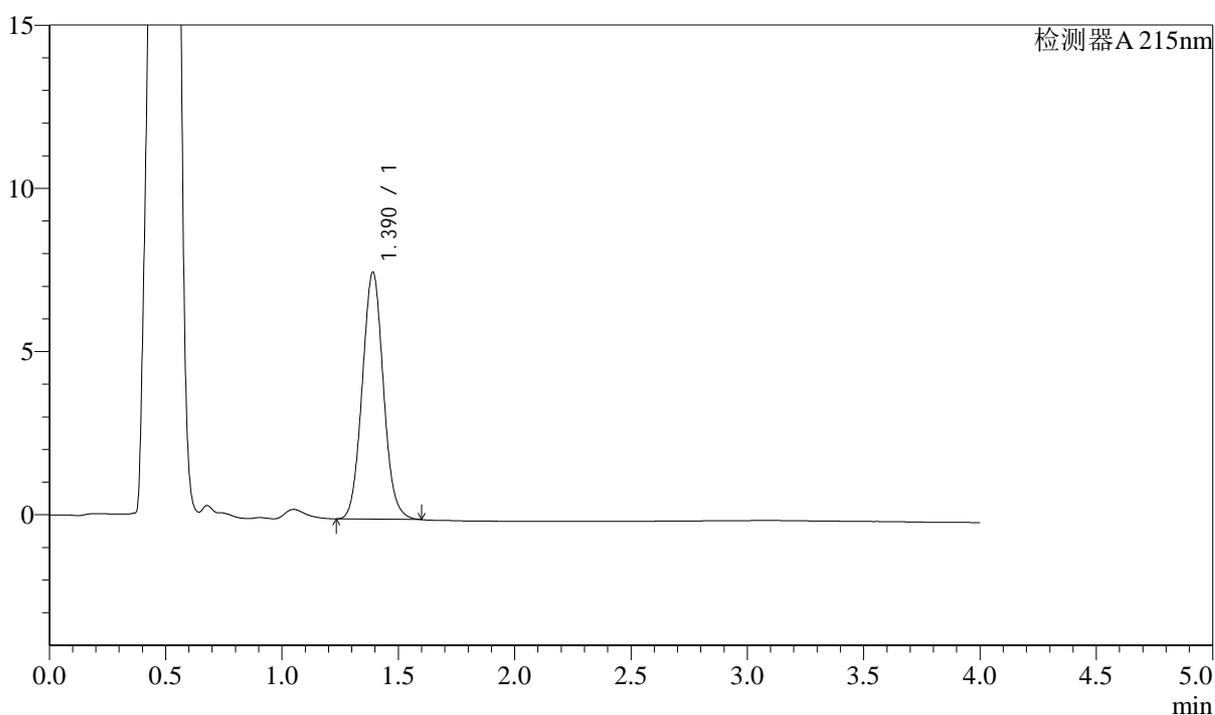
图194 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1291-2 - 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: 20 μ l 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			

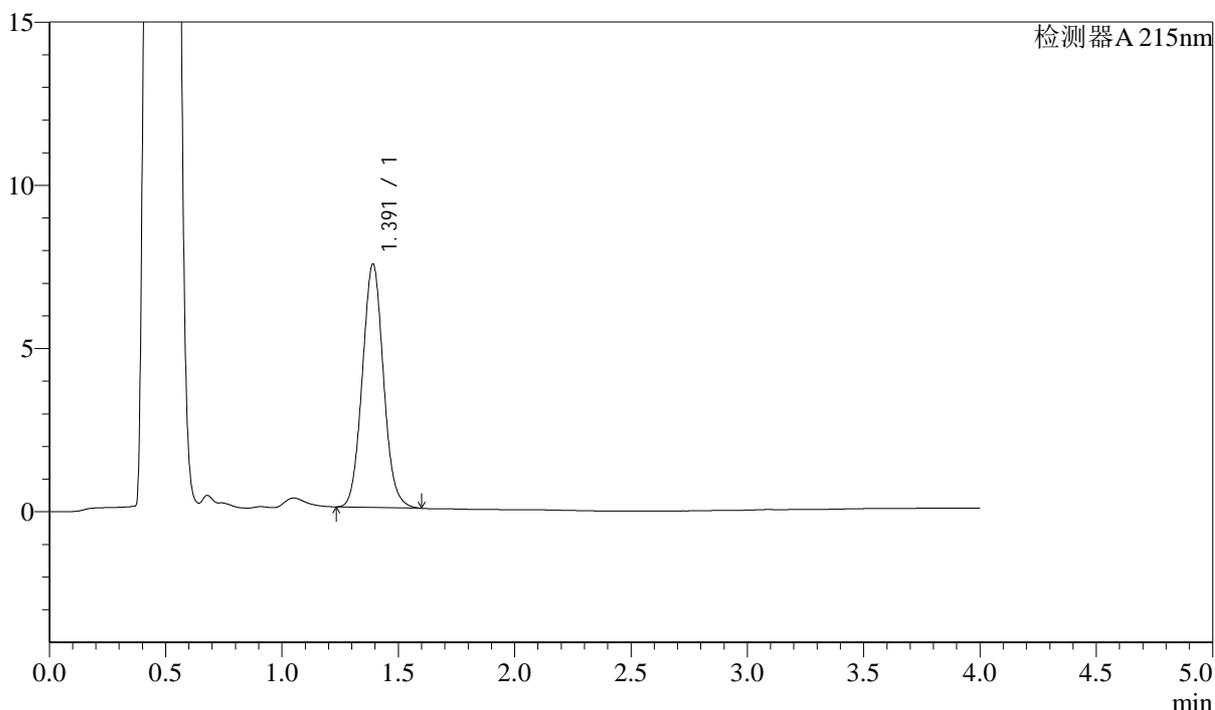
图195 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-214 - 0-90/25-1292-2 - cbzj-pdpl-736137p-10mg-rcqx-2-pH4.5jz-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: 4-34
 进样体积: 20 μ l 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			

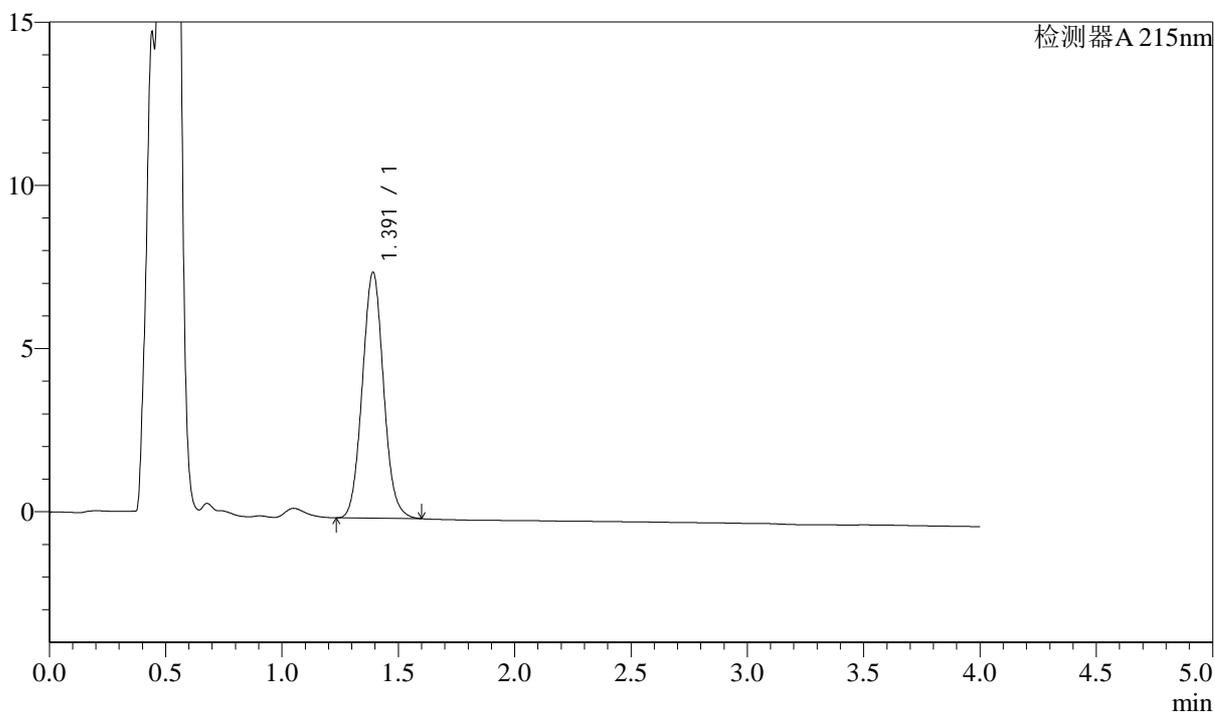
图196 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

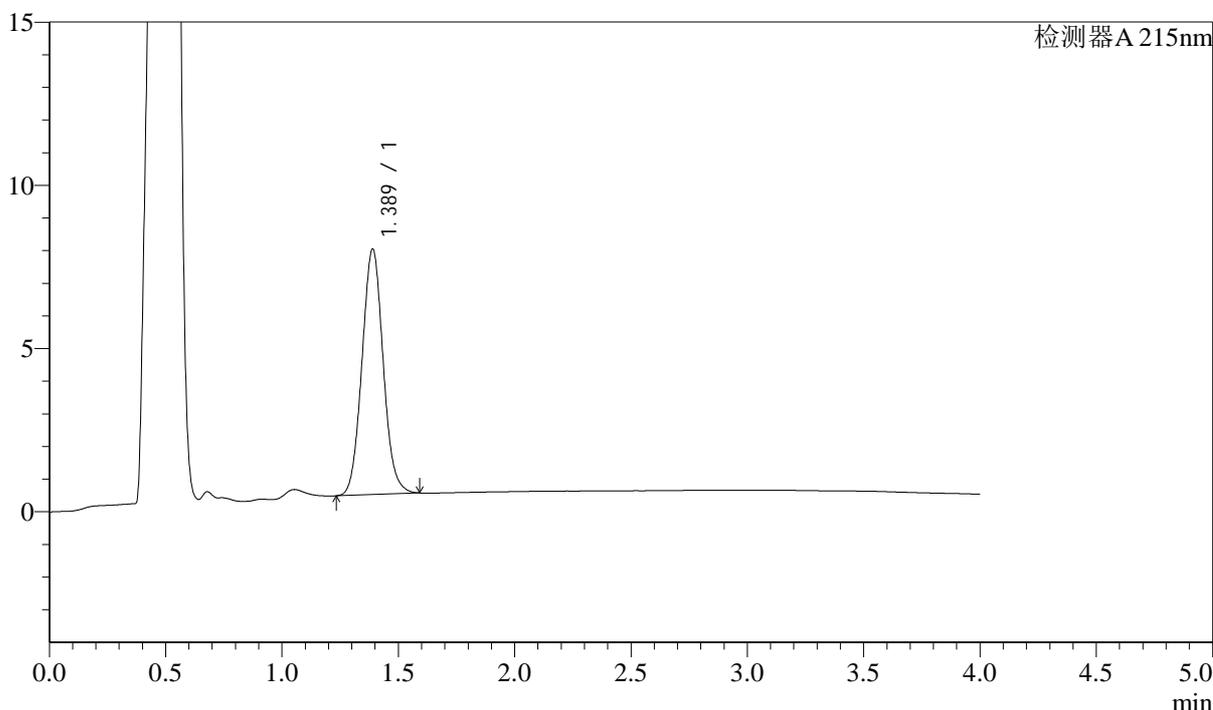
图197 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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-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: 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			

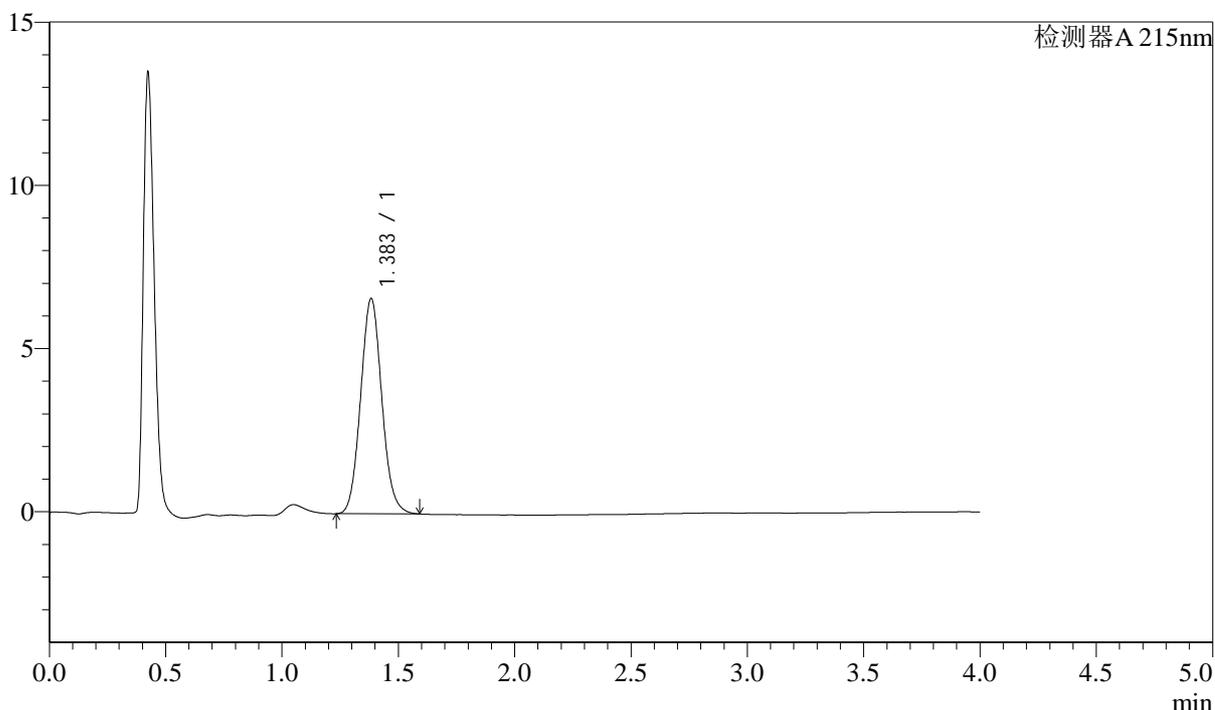
图198 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

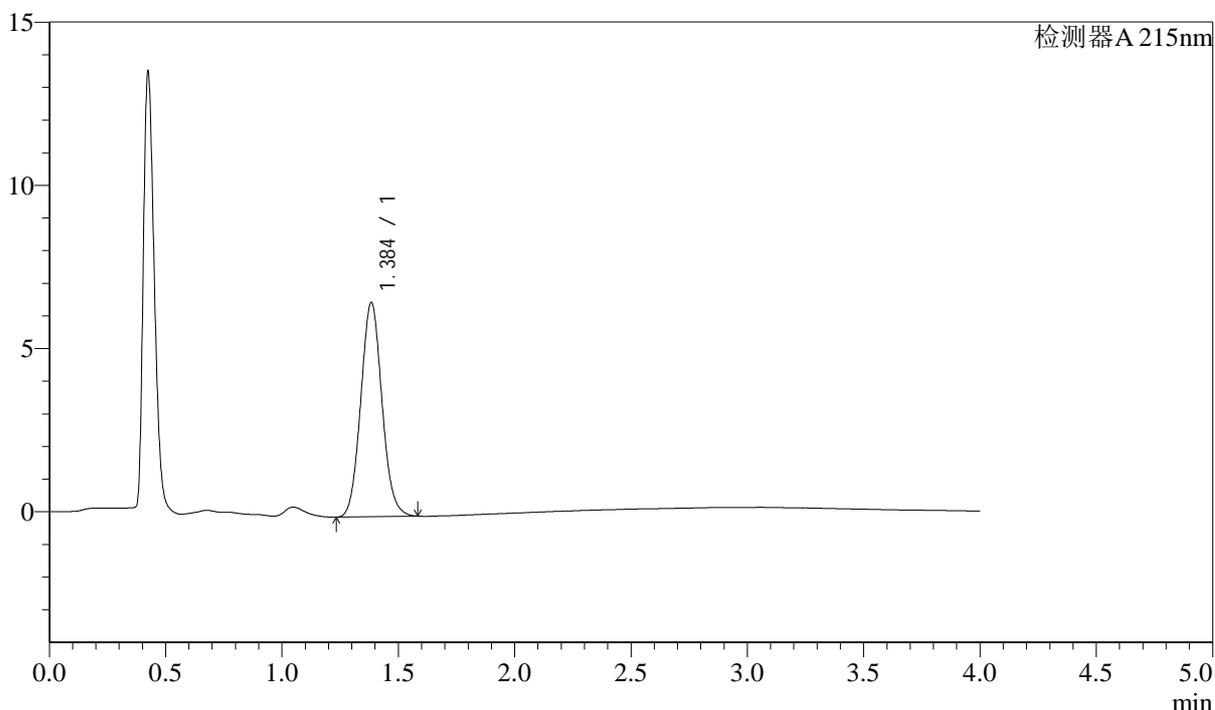
图199 培哌普利片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-736137批(10mg规格)-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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