



培哚普利吡达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.23	160766	160874	160134	161296	160647	160743	0.27
2	16.25	160775	161002				160888	0.10

单位质量响应值	RSD%	判断
9904.07	9900.80	0.03
		数据可信

长期9月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0(内含0.19%EDTA)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	157921	158003	157962	99.50	99.59	1.47	98.06% ~ 101.11%
	2	162186	162034	162110	102.11			
	3	158771	159091	158931	100.11			
	4	157655	157825	157740	99.36			
	5	155401	155585	155493	97.94			
	6	156456	156309	156382	98.50			
2024030221	1	157769	158198	157984	99.51	99.50	1.50	97.93% ~ 101.06%
	2	154800	155541	155170	97.74			
	3	159599	159991	159795	100.65			
	4	161086	161291	161188	101.53			
	5	155098	155795	155446	97.91			
	6	158215	158114	158164	99.63			
2024030321	1	152641	152540	152590	96.12	99.12	1.88	97.17% ~ 101.07%
	2	161203	161117	161160	101.51			
	3	155444	155441	155442	97.91			
	4	158249	158214	158232	99.67			
	5	158527	158393	158460	99.81			
	6	158192	158355	158274	99.70			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-25

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.25	298300	296755	296595	296806	297375	297166	0.24
2	12.29	297047	297070				297058	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
24258.45	0.26	数据可信

长期9月-供试品溶液-吡达帕胺-pH2.0(内含0.19%EDTA)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	278747	278781	278764	90.44	89.79	1.06	88.80% ~ 90.78%
	2	281674	280359	281016	91.17			
	3	276701	276951	276826	89.81			
	4	276035	275854	275944	89.53			
	5	275830	275176	275503	89.38			
	6	272557	272472	272514	88.41			
2024030221	1	273411	274593	274002	88.90	88.16	1.66	86.62% ~ 89.70%
	2	269654	273092	271373	88.04			
	3	270887	274140	272514	88.41			
	4	271359	276071	273715	88.80			
	5	260660	265437	263048	85.34			
	6	275575	275954	275764	89.47			
2024030321	1	270456	270070	270263	87.68	87.68	2.05	85.79% ~ 89.57%
	2	278455	276721	277588	90.06			
	3	262289	267396	264842	85.92			
	4	275019	277717	276368	89.66			
	5	265322	268276	266799	86.56			
	6	263114	268296	265705	86.20			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-25

复核者:

未审阅版本

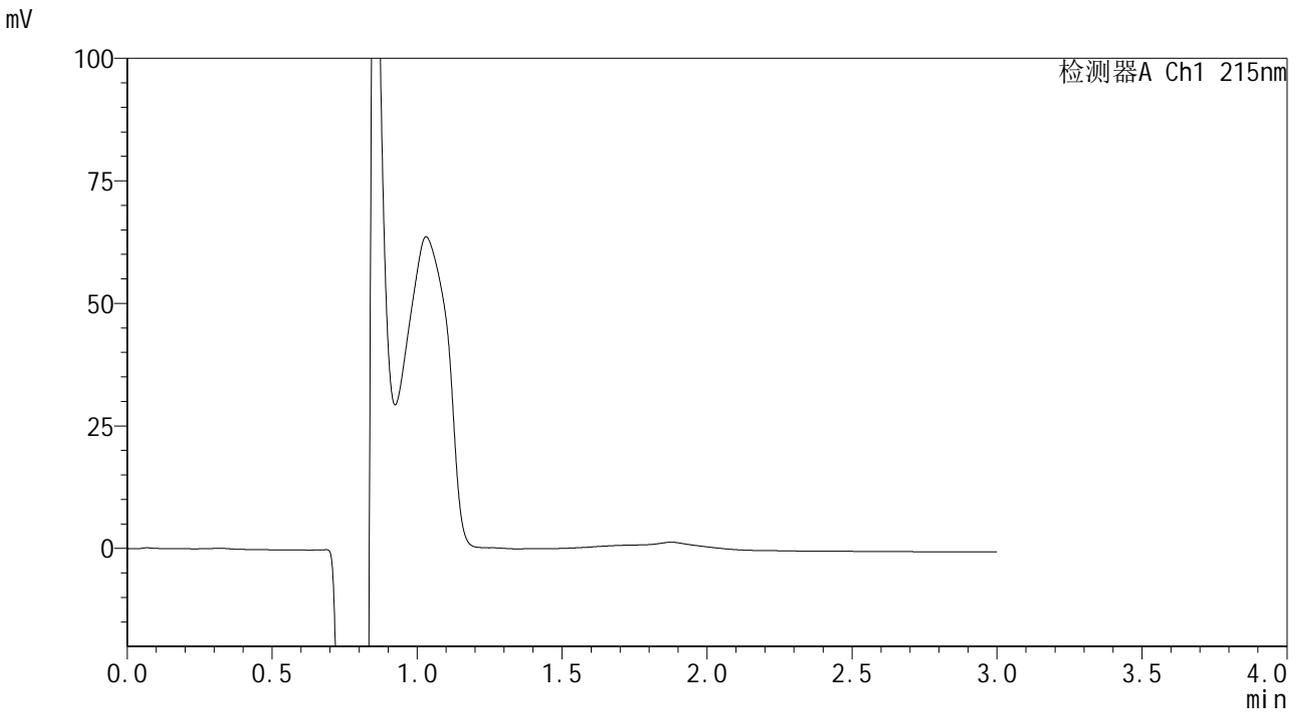


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-30/7-756-3 - zzp-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 10:52:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2024/08/25 08:30:30              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

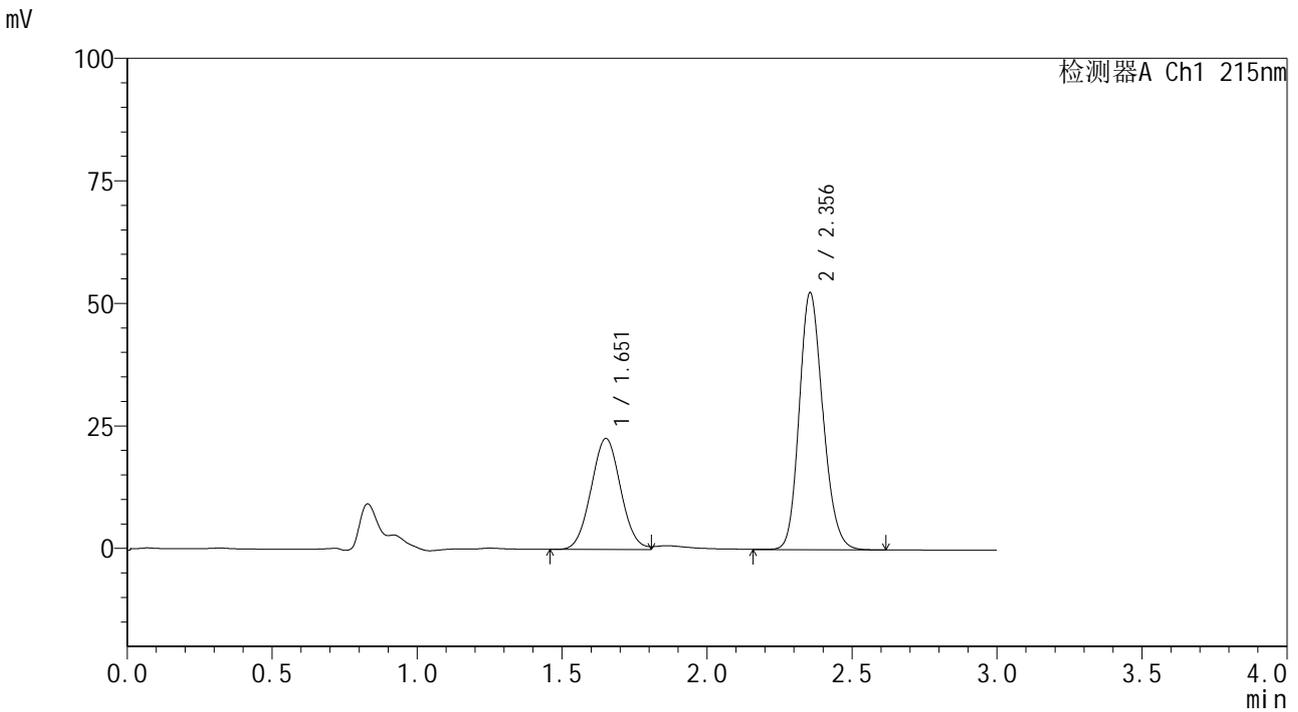
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-29/7-757-2 - zzp-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 10:55:42                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:26:48              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

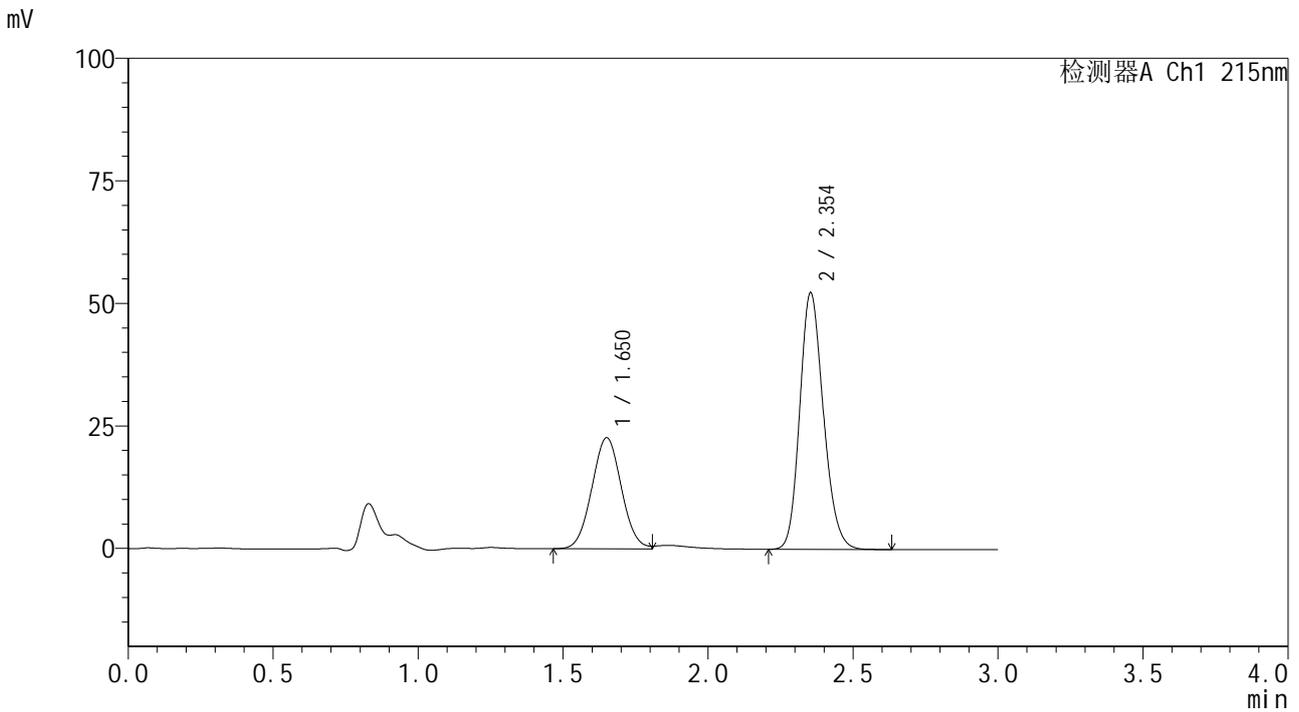
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	160766	35.020	22578	1243	1.050	--
2	2.356	298300	64.980	52492	4022	1.172	4.197
总计		459066	100.000	75070			

图2 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-29/7-758-2 - zzp-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 10:59:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:26:51              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	160874	35.154	22616	1241	1.045	--
2	2.354	296755	64.846	52358	4023	1.177	4.193
总计		457629	100.000	74975			

图3 培哚普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-2

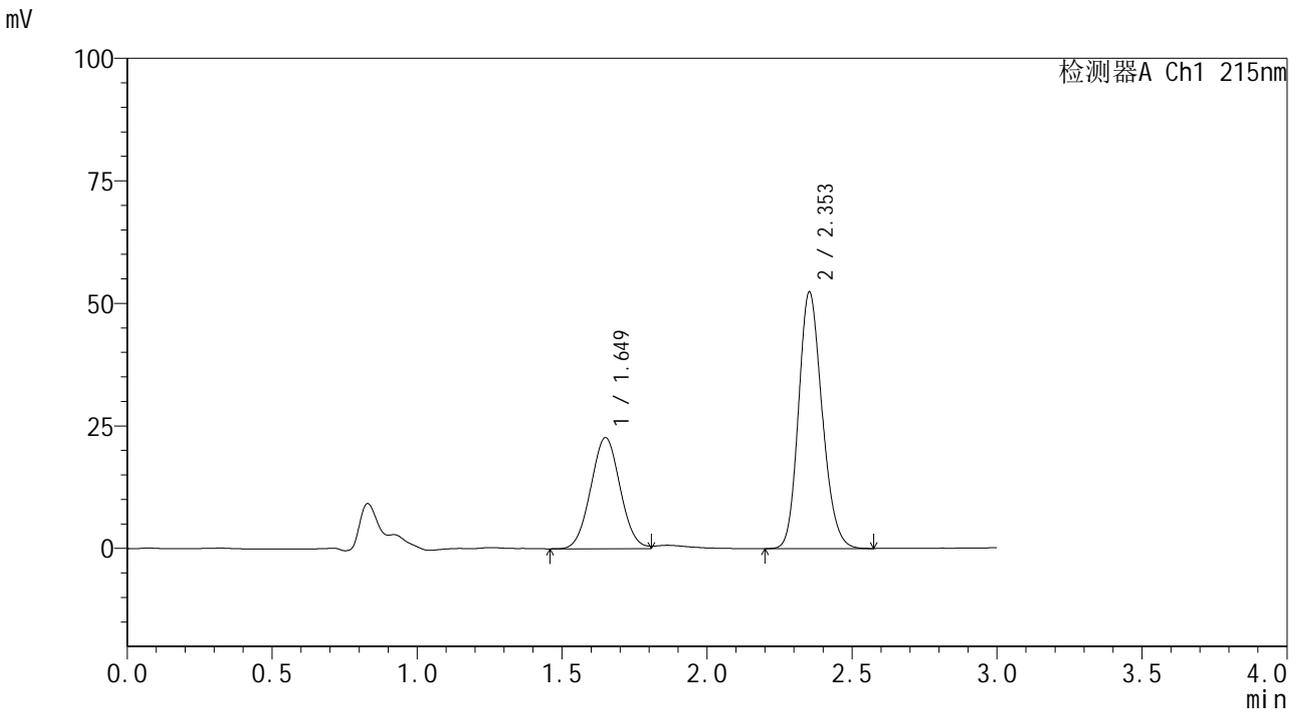


# SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-759-2 - zzp-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:02:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:26:53              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

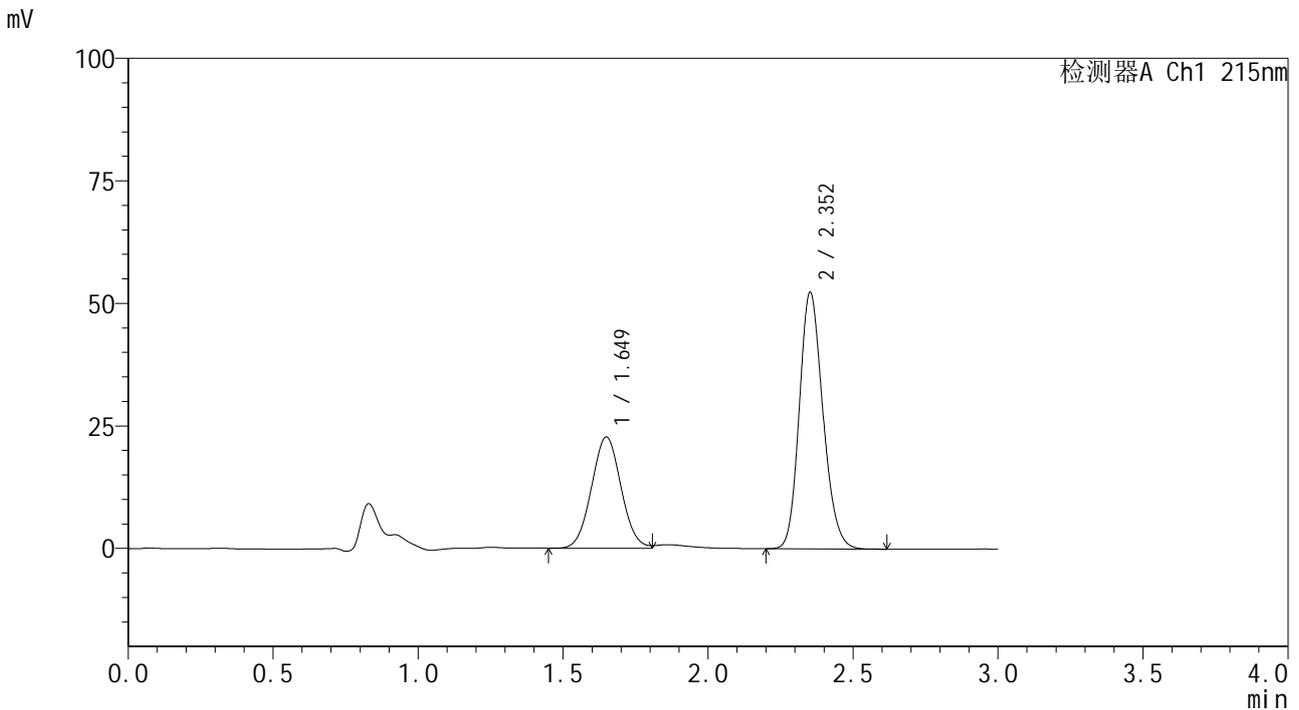
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	160134	35.061	22641	1246	1.044	--
2	2.353	296595	64.939	52300	4018	1.173	4.196
总计		456729	100.000	74941			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-760-2 - zzp-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:06:09                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:26:56                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

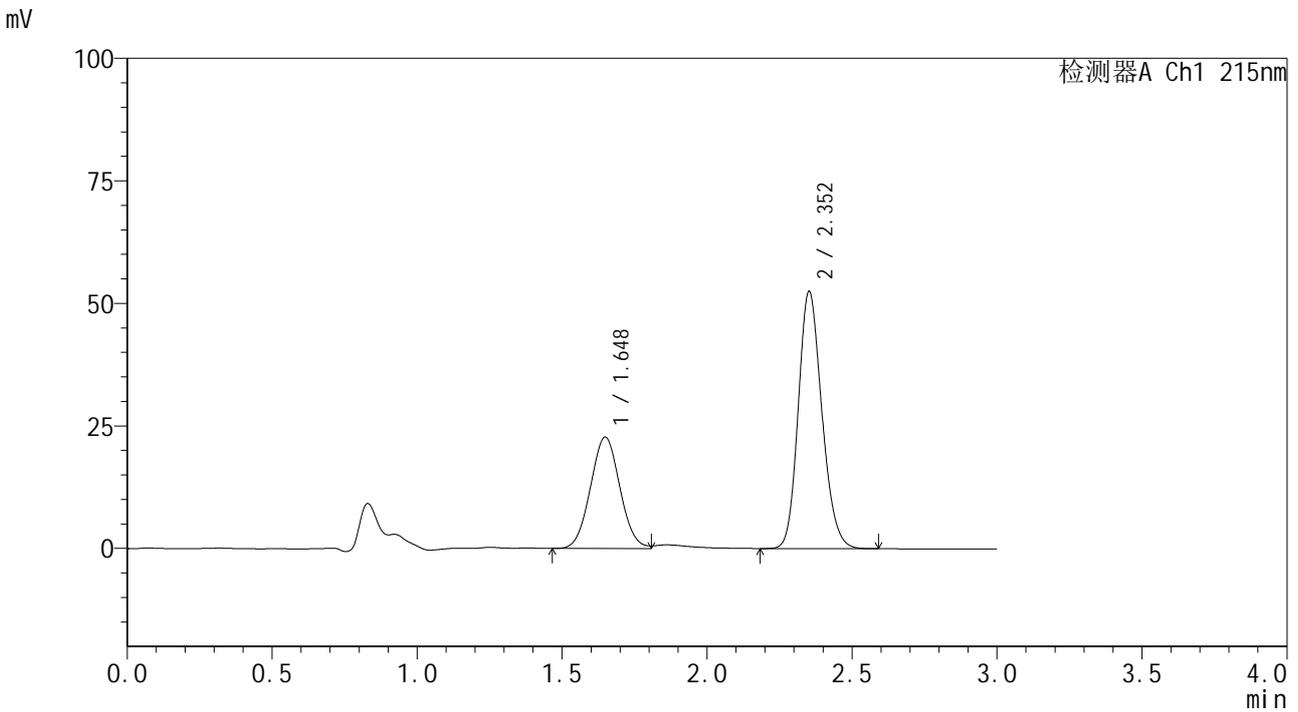
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	161296	35.210	22721	1241	1.049	--
2	2.352	296806	64.790	52231	4016	1.174	4.192
总计		458101	100.000	74952			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-29/7-761-2 - zzp-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:09:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:26:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	160647	35.074	22723	1247	1.047	--
2	2.352	297375	64.926	52328	4020	1.172	4.201
总计		458022	100.000	75052			

图6 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-5

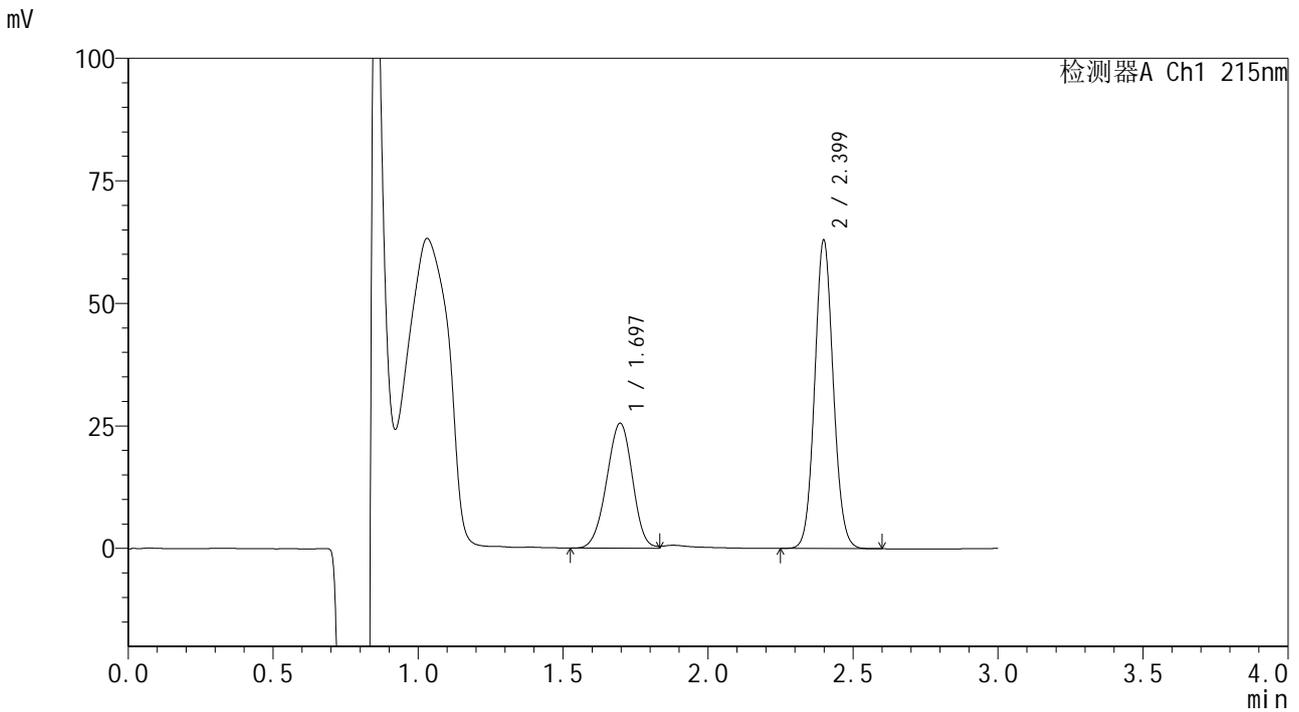


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-762-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:13:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:01              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	157921	36.165	25499	1709	0.964	--
2	2.399	278747	63.835	62703	6813	1.078	5.009
总计		436669	100.000	88202			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-1

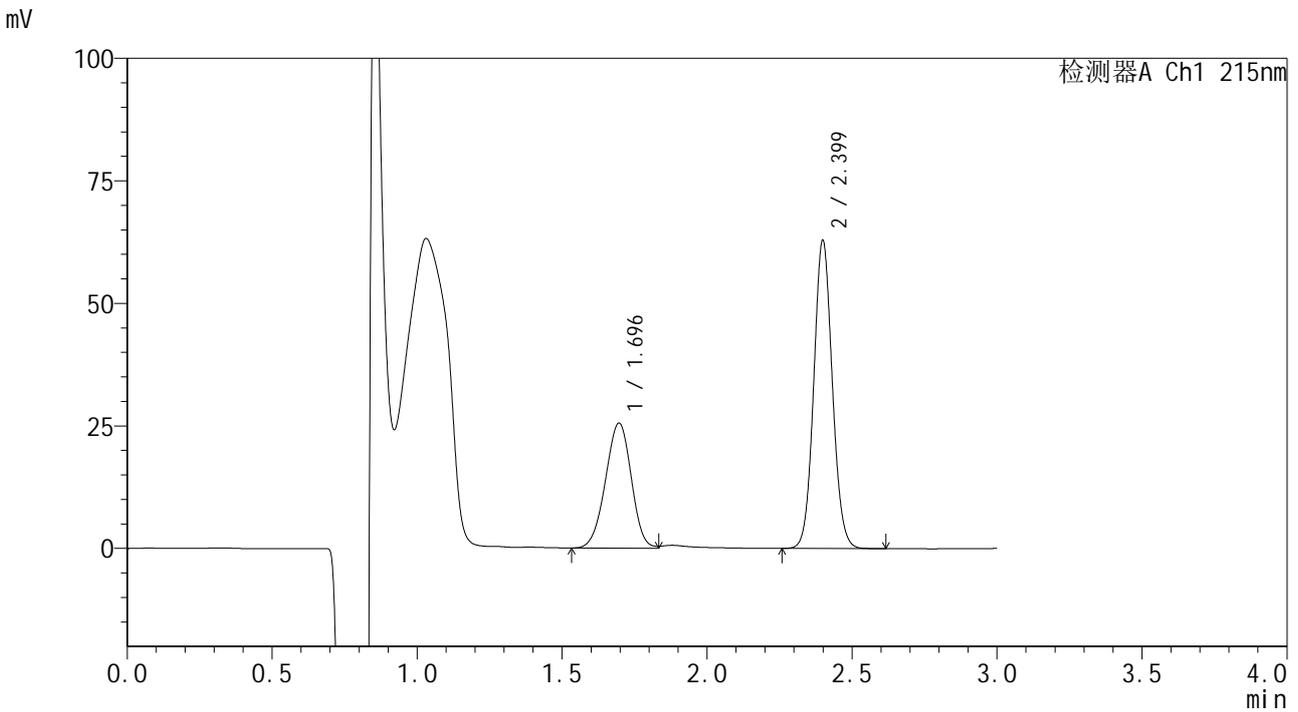


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-763-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:16:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	158003	36.174	25503	1708	0.964	--
2	2.399	278781	63.826	62624	6806	1.077	5.013
总计		436784	100.000	88126			

图8 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-2

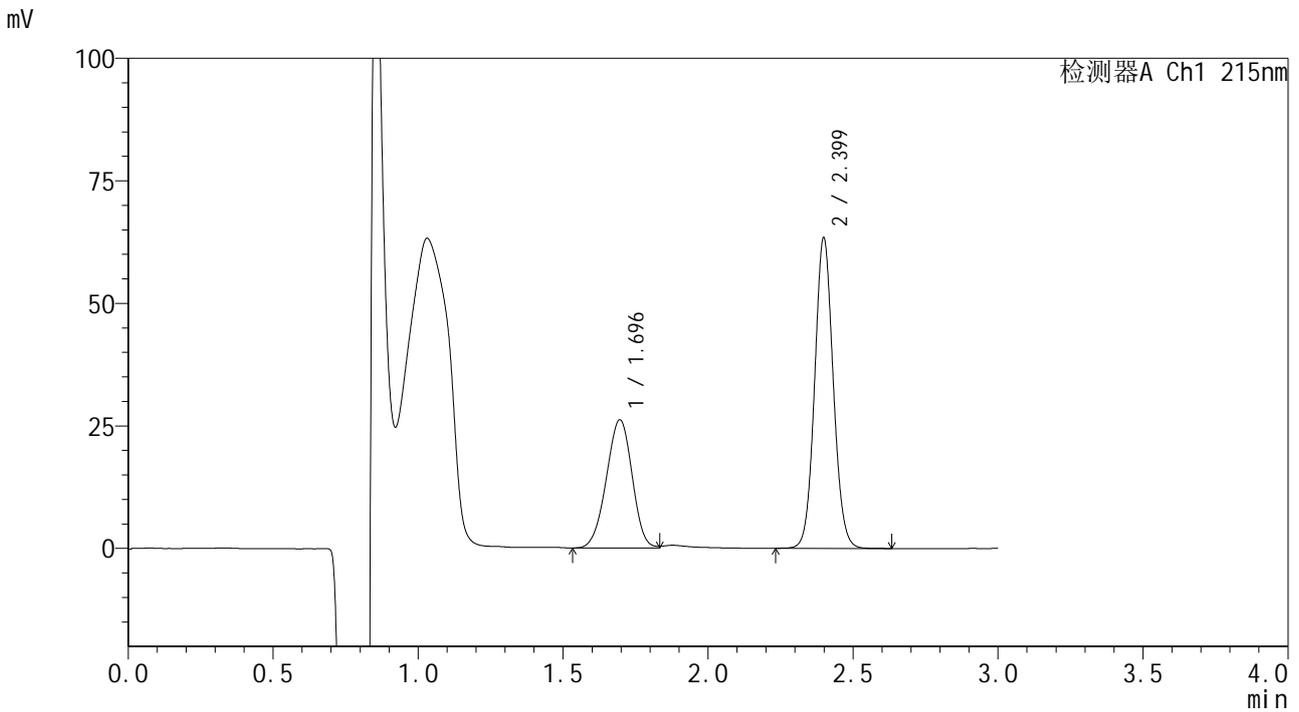


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-764-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:20:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:06              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	162186	36.540	26165	1703	0.963	--
2	2.399	281674	63.460	63154	6787	1.075	5.008
总计		443859	100.000	89319			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-1

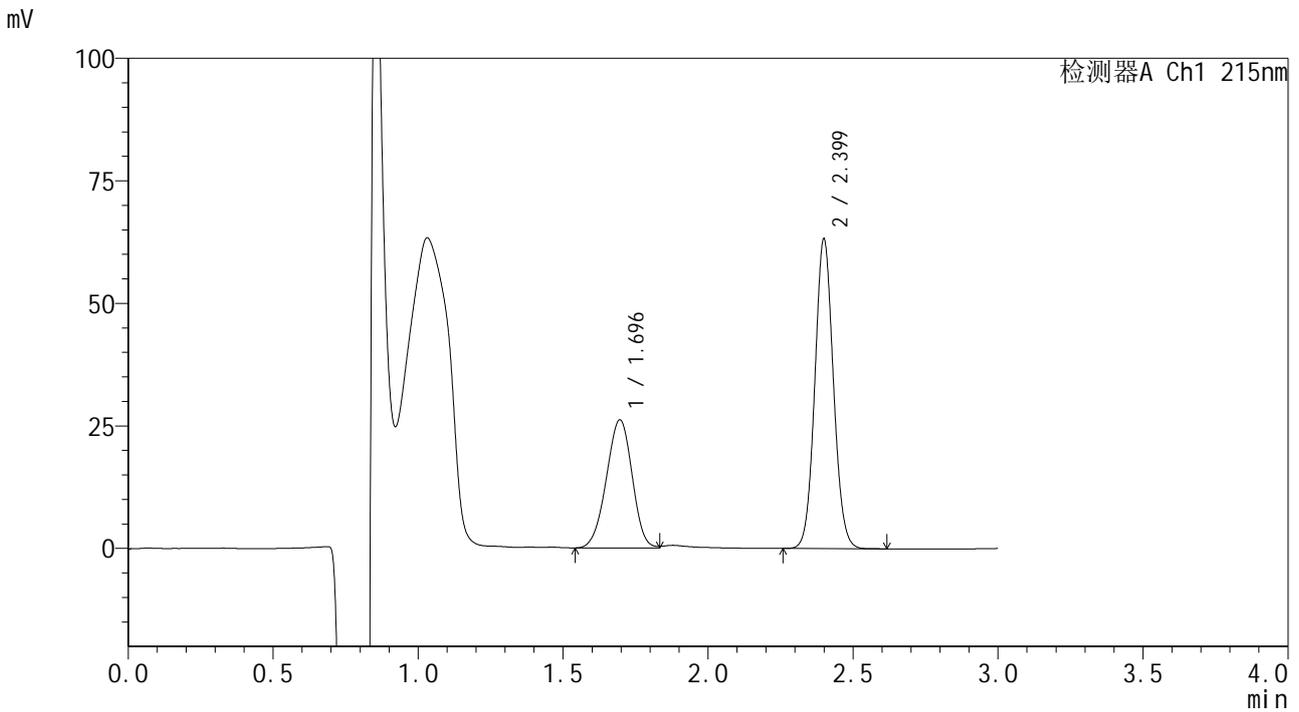


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-765-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:23:30                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	162034	36.627	26153	1701	0.962	--
2	2.399	280359	63.373	62850	6777	1.073	5.009
总计		442393	100.000	89003			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-2

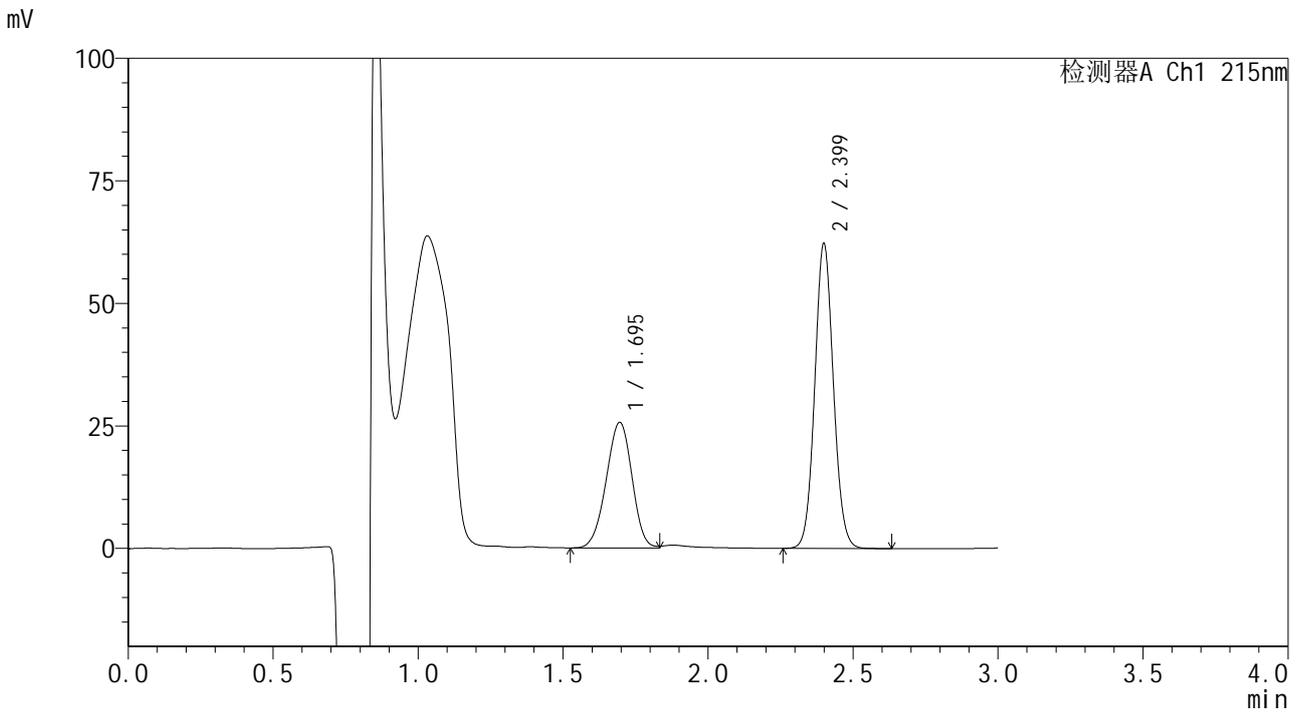


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-766-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:26:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:11              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	158771	36.460	25630	1705	0.961	--
2	2.399	276701	63.540	61920	6765	1.072	5.014
总计		435471	100.000	87550			

图11 培哚普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-1

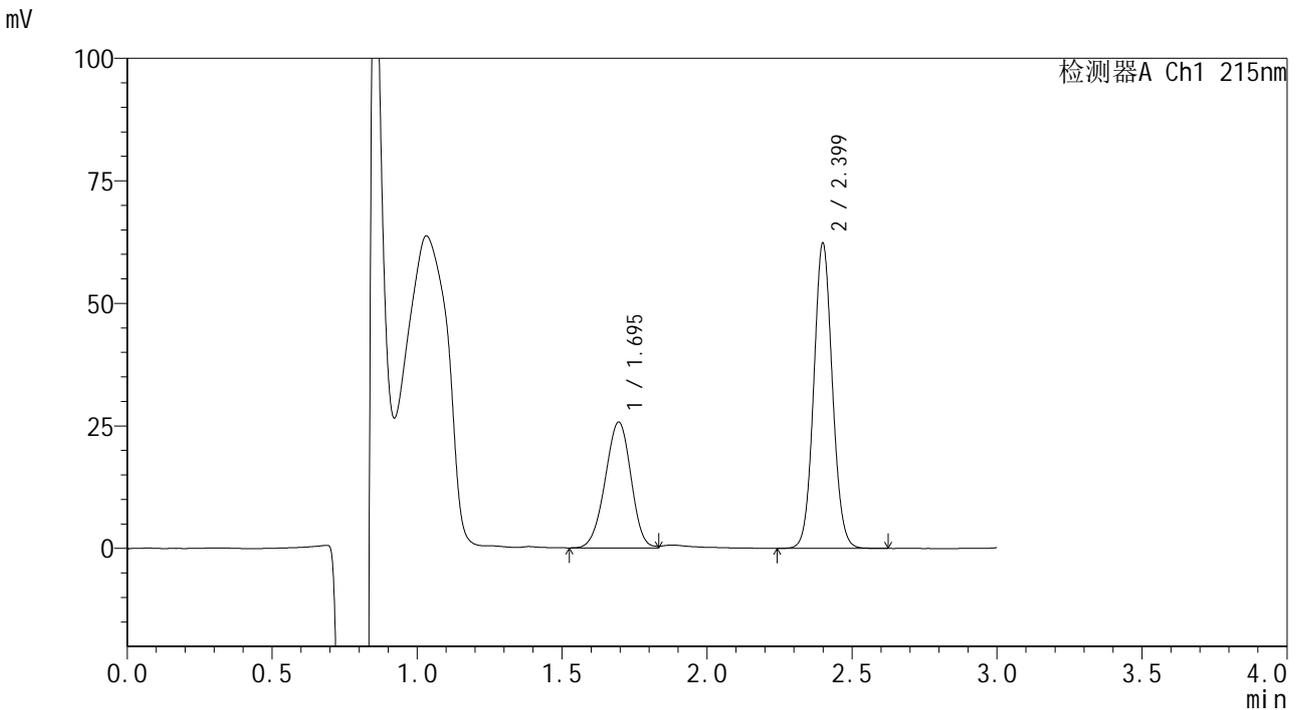


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-767-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:30:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

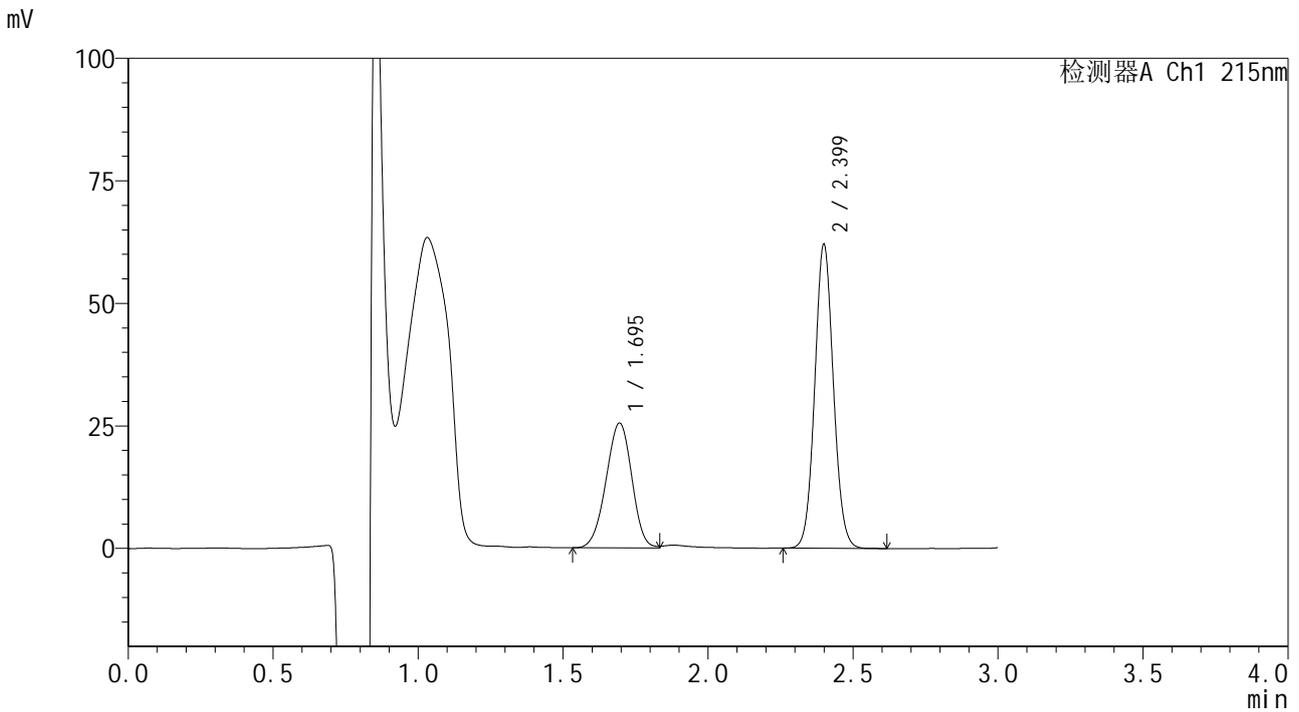
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	159091	36.485	25668	1704	0.960	--
2	2.399	276951	63.515	61981	6763	1.070	5.013
总计		436042	100.000	87649			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-768-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:33:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.695	157655	36.352	25445	1704	0.961	--
2	2.399	276035	63.648	61726	6744	1.068	5.015
总计		433690	100.000	87172			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-1

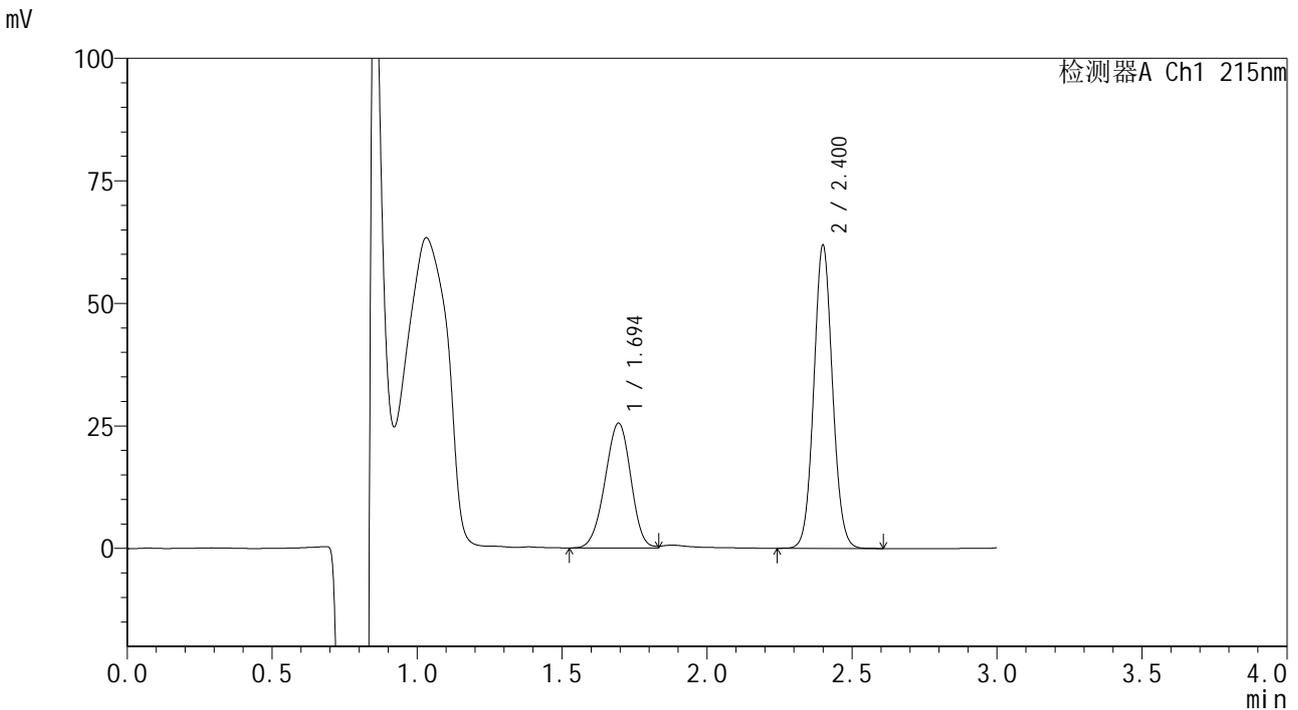


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-769-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:37:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	157825	36.392	25452	1703	0.961	--
2	2.400	275854	63.608	61510	6734	1.066	5.015
总计		433679	100.000	86962			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-2

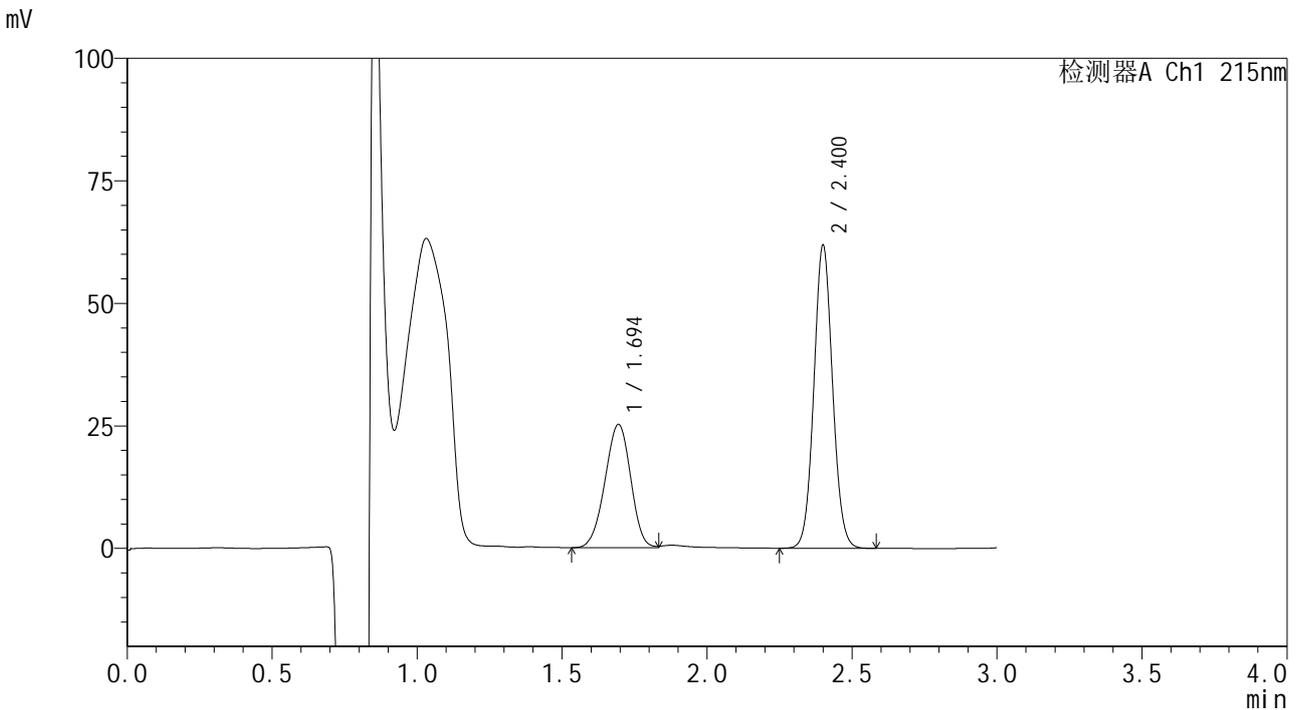


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-770-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:40:50                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	155401	36.037	25132	1707	0.959	--
2	2.400	275830	63.963	61424	6728	1.065	5.021
总计		431231	100.000	86556			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-1

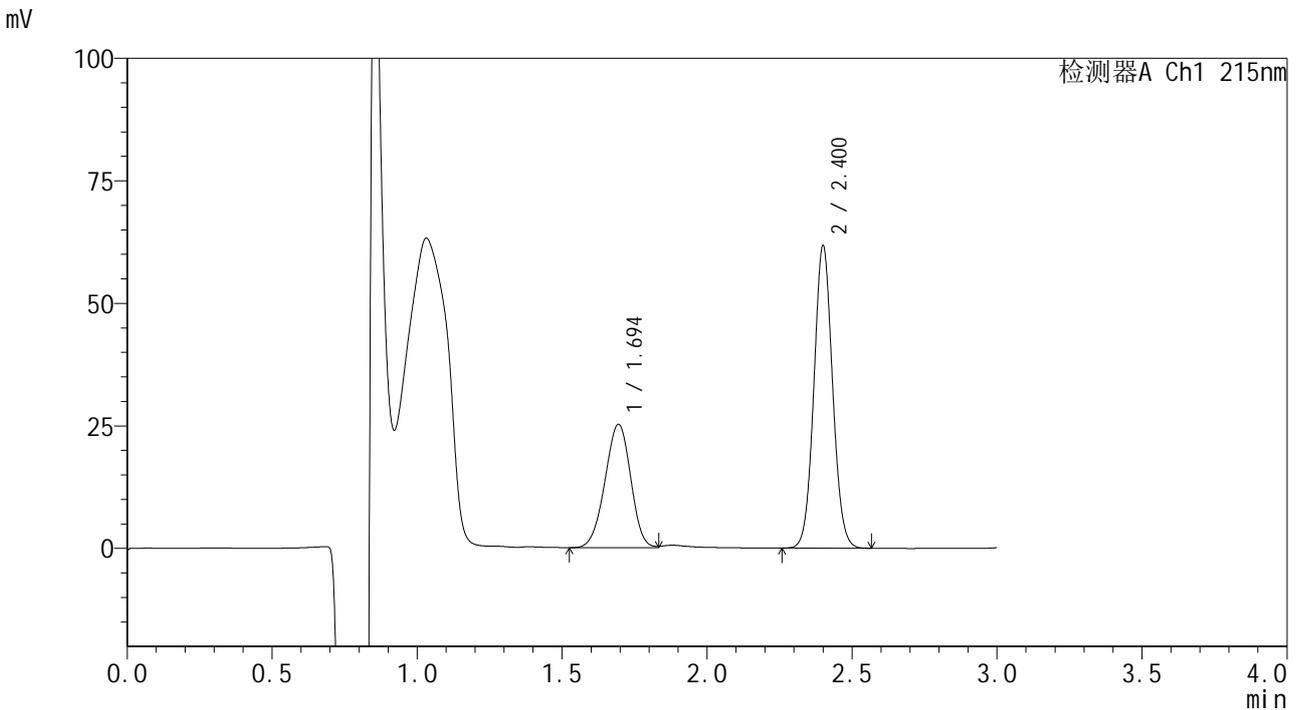


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-29/7-771-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:44:17                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	155585	36.119	25133	1707	0.958	--
2	2.400	275176	63.881	61284	6722	1.062	5.021
总计		430761	100.000	86417			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-2

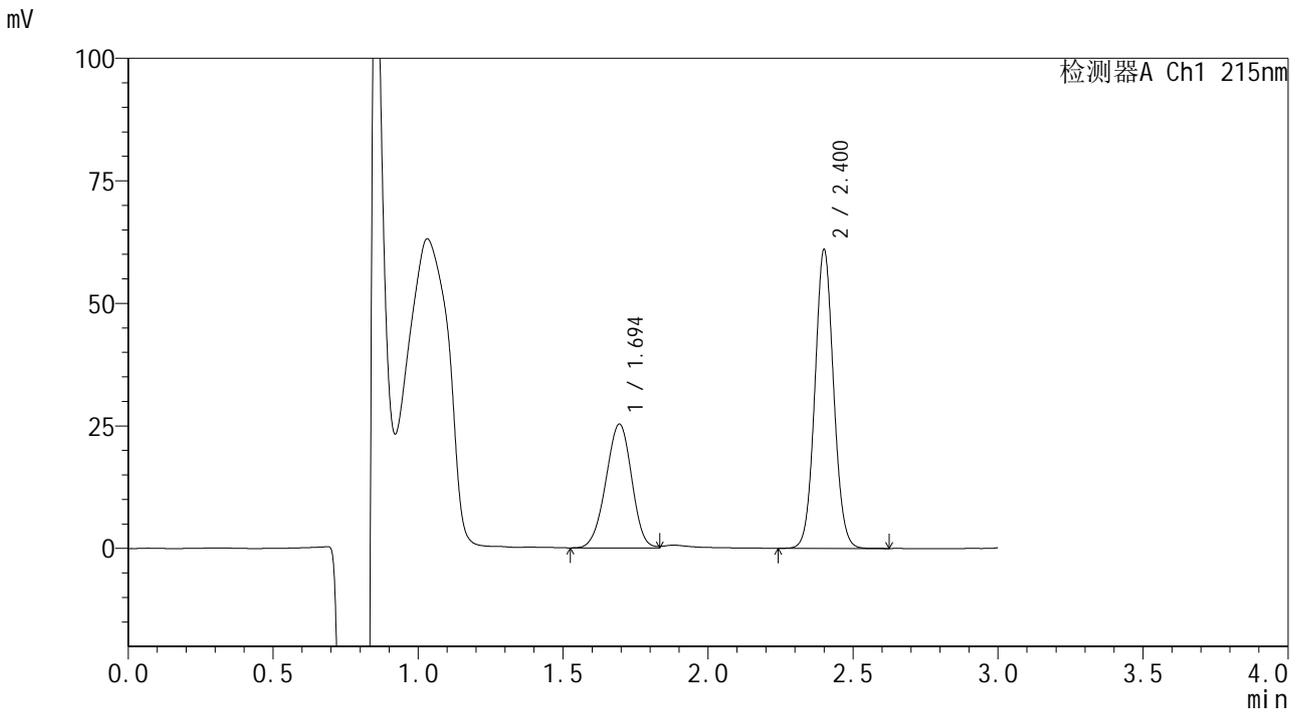


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-772-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:47:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	156456	36.469	25212	1700	0.962	--
2	2.400	272557	63.531	60498	6708	1.062	5.016
总计		429013	100.000	85710			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-1

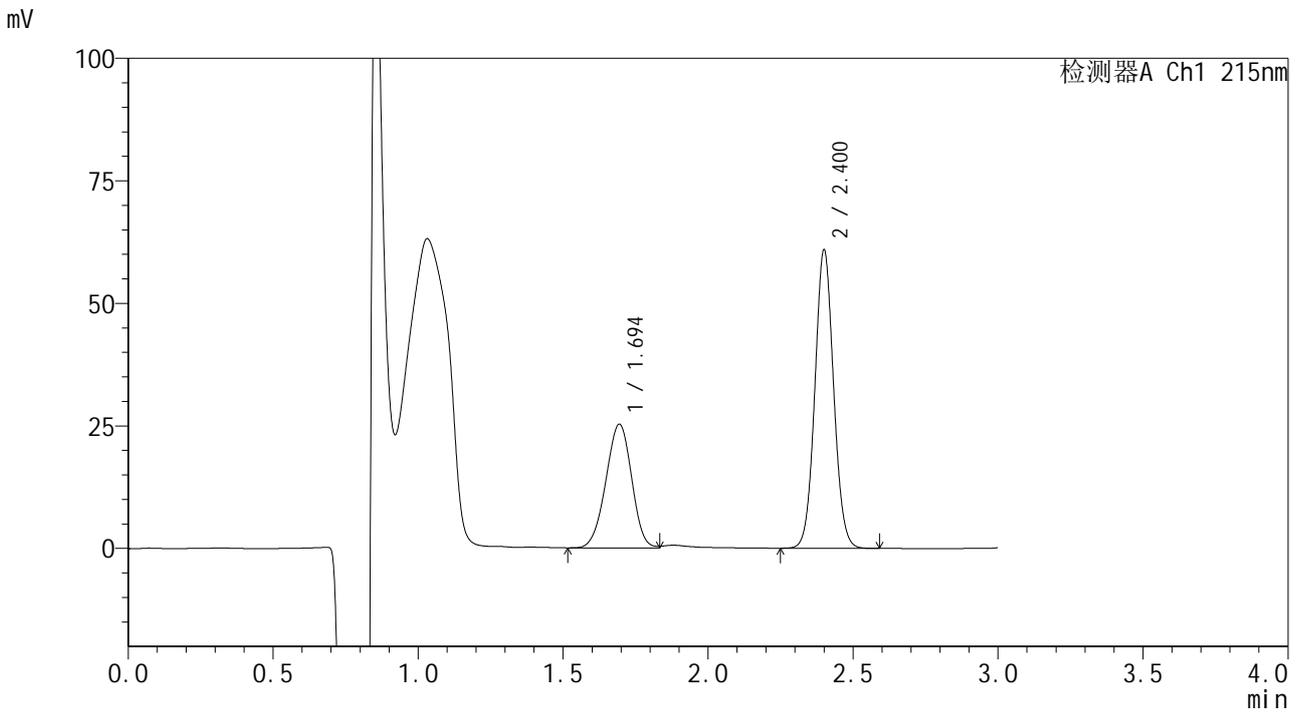


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-773-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:51:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	156309	36.454	25185	1699	0.962	--
2	2.400	272472	63.546	60440	6690	1.060	5.013
总计		428781	100.000	85625			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-2

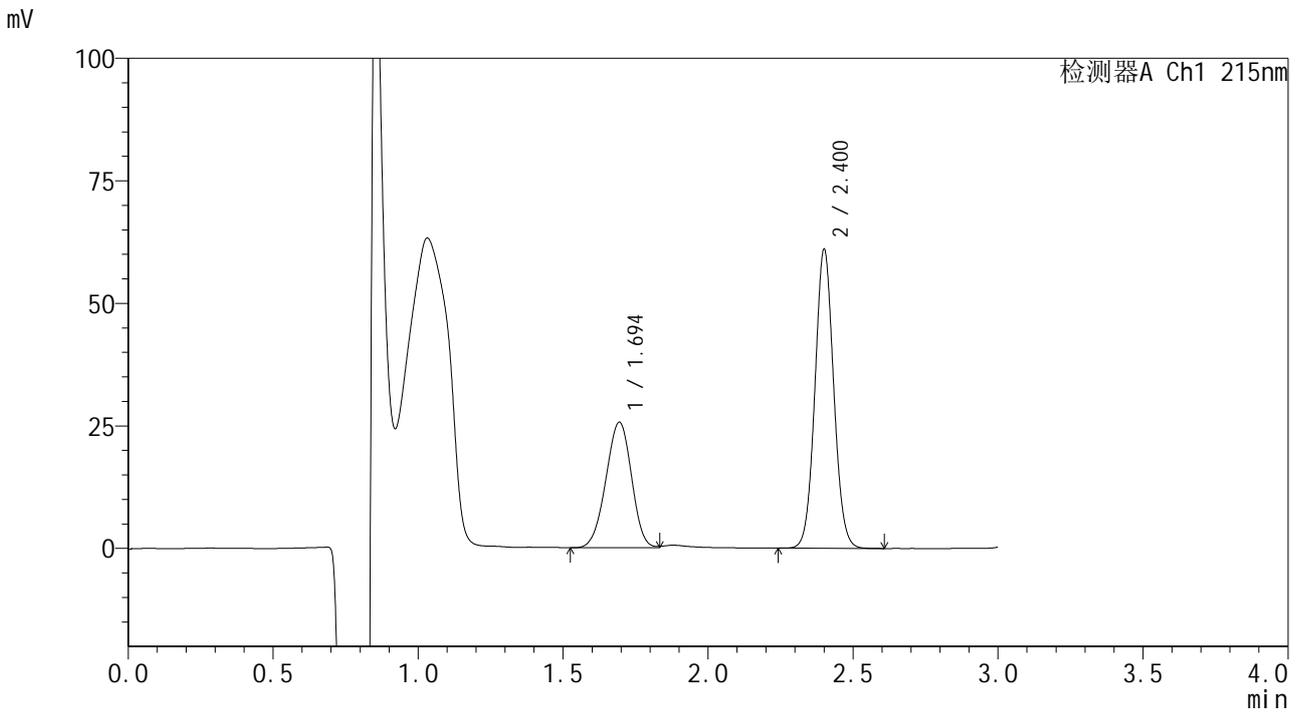


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-774-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:54:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	157769	36.590	25560	1715	0.959	--
2	2.400	273411	63.410	60482	6673	1.059	5.026
总计		431180	100.000	86042			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-1

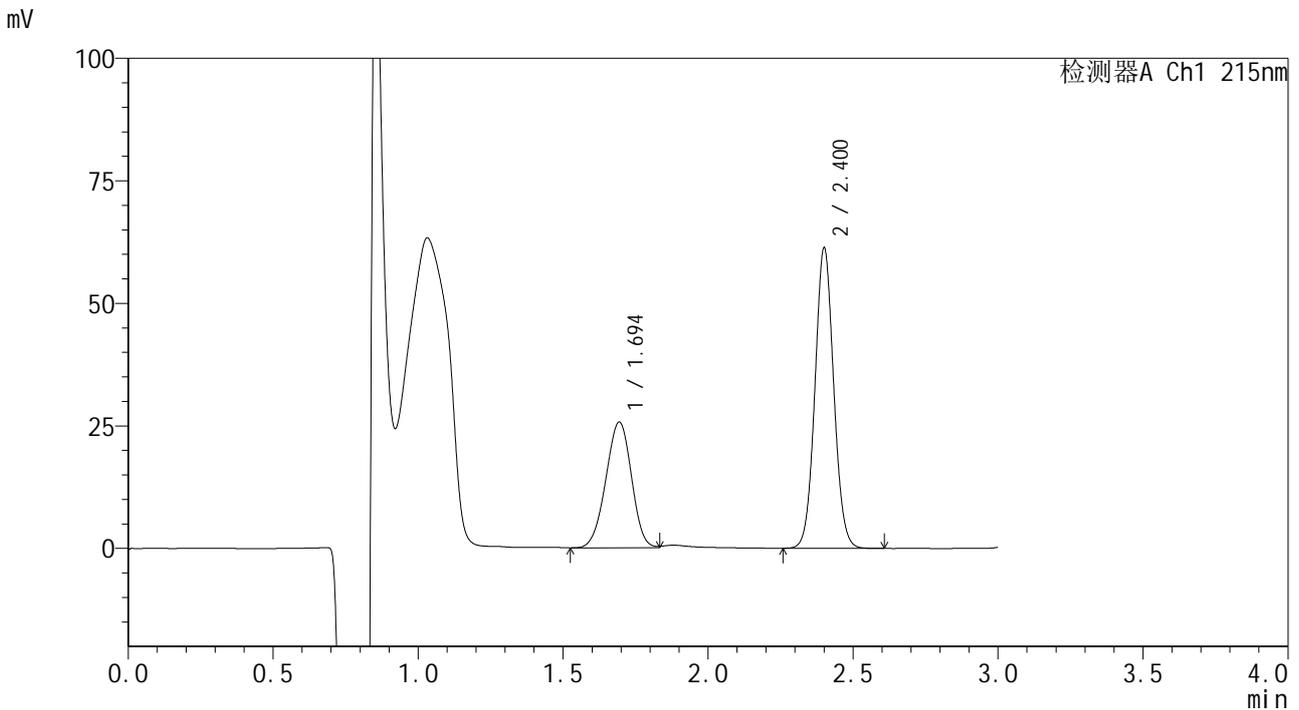


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-29/7-775-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 11:58:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:34                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	158198	36.553	25593	1712	0.964	--
2	2.400	274593	63.447	60762	6670	1.058	5.026
总计		432791	100.000	86355			

图20 培哚普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-2

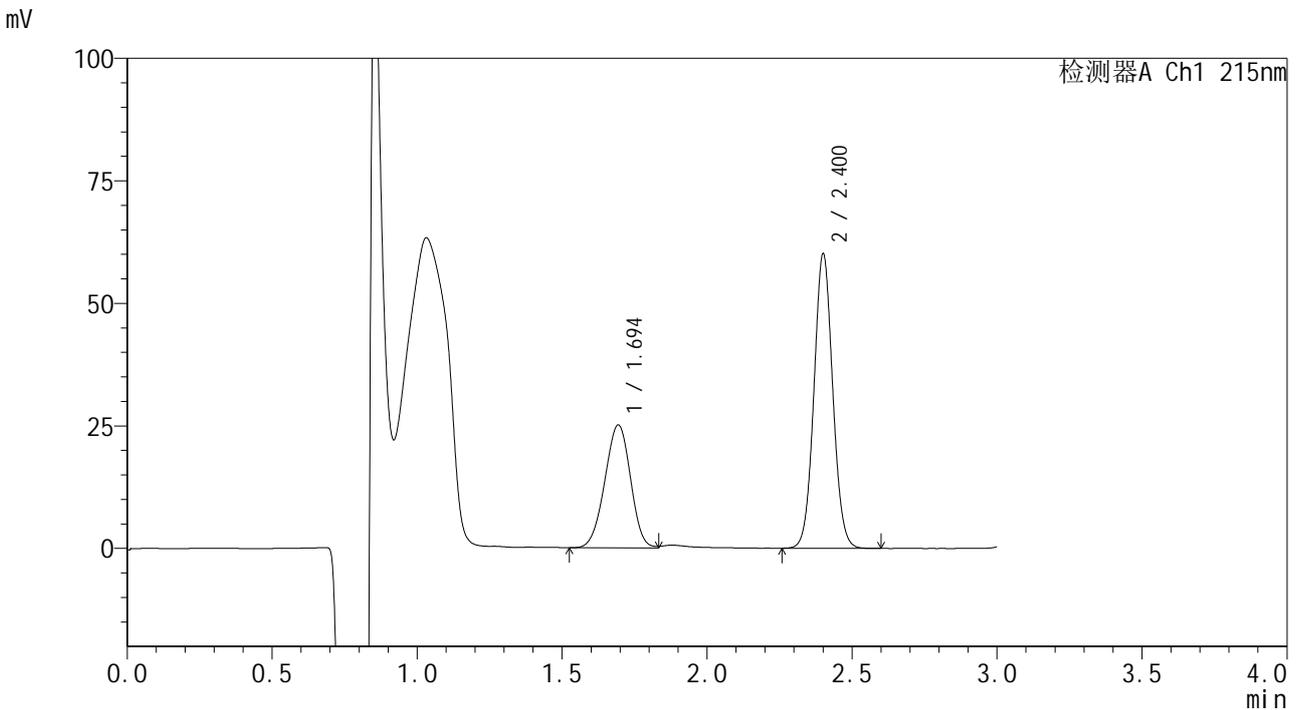


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-29/7-776-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 12:01:37                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.694	154800	36.470	25009	1708	0.964	--
2	2.400	269654	63.530	59551	6638	1.056	5.017
总计		424454	100.000	84560			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-1

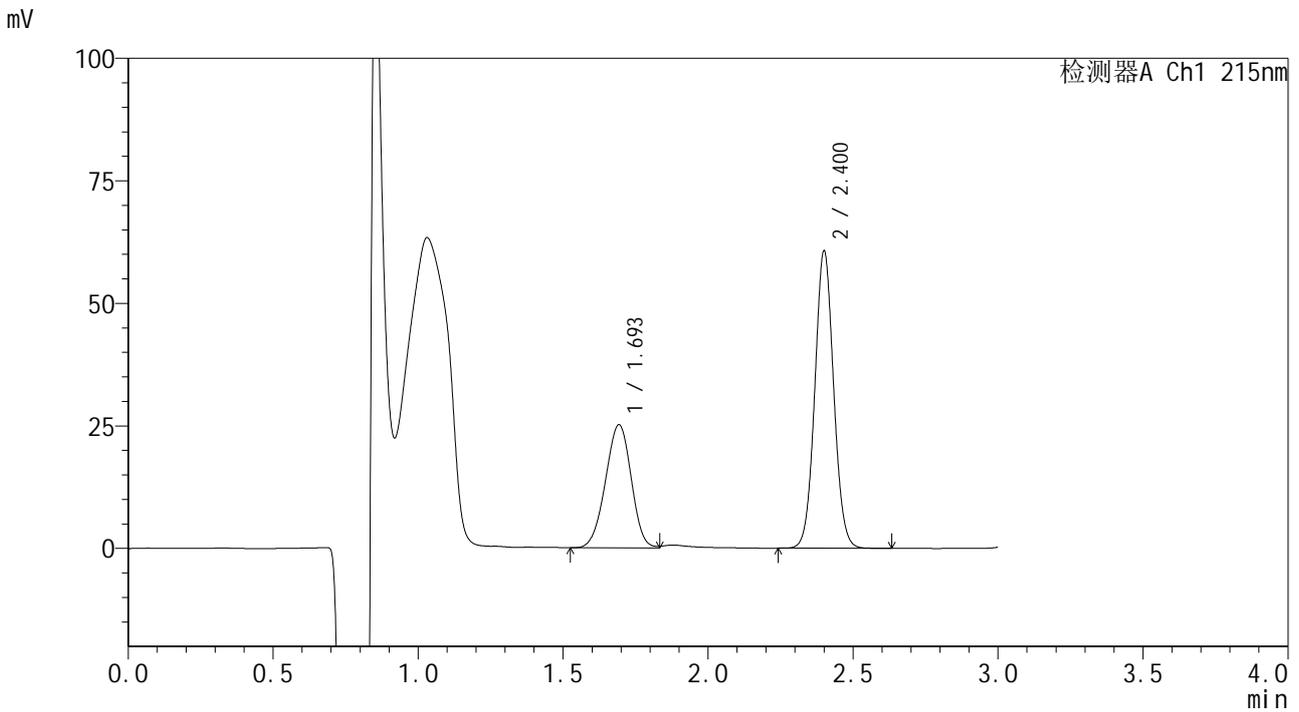


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-29/7-777-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 12:05:05                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:39                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	155541	36.288	25009	1699	0.963	--
2	2.400	273092	63.712	60215	6612	1.054	5.012
总计		428634	100.000	85224			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-2

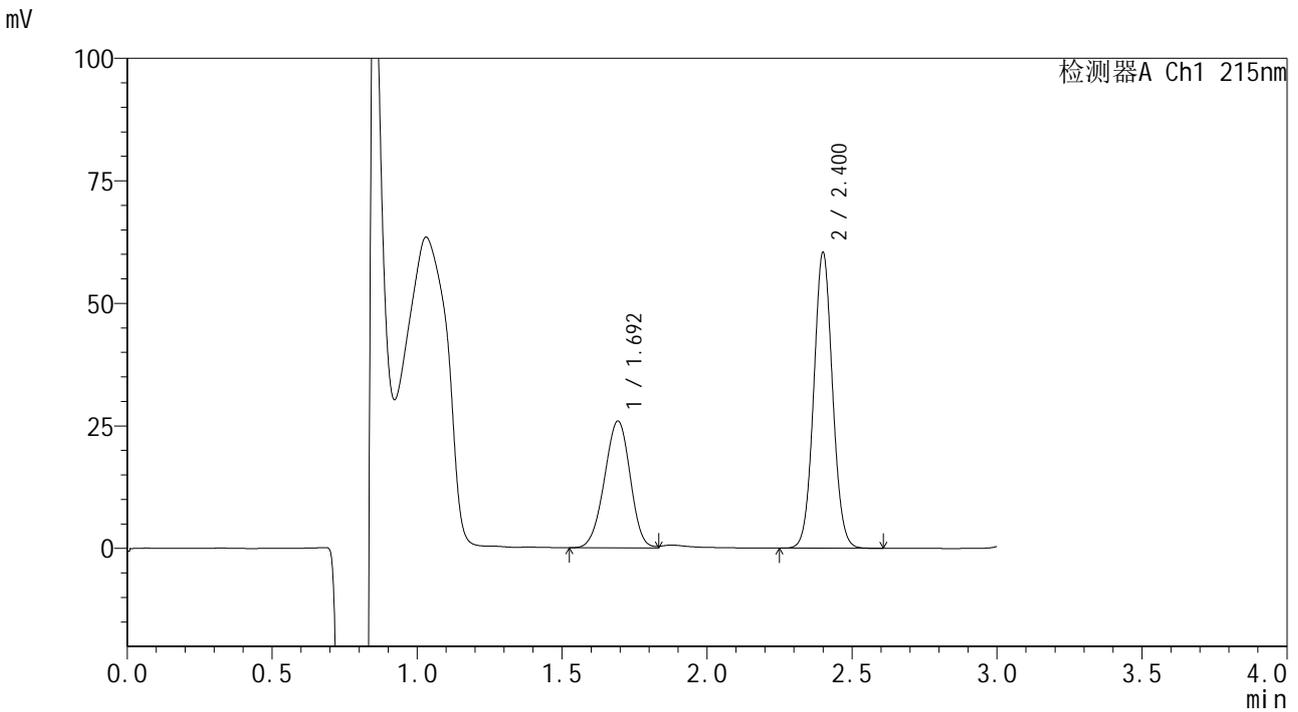


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-778-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 12:08:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	159599	37.074	25749	1705	0.961	--
2	2.400	270887	62.926	59979	6636	1.055	5.020
总计		430486	100.000	85729			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-1



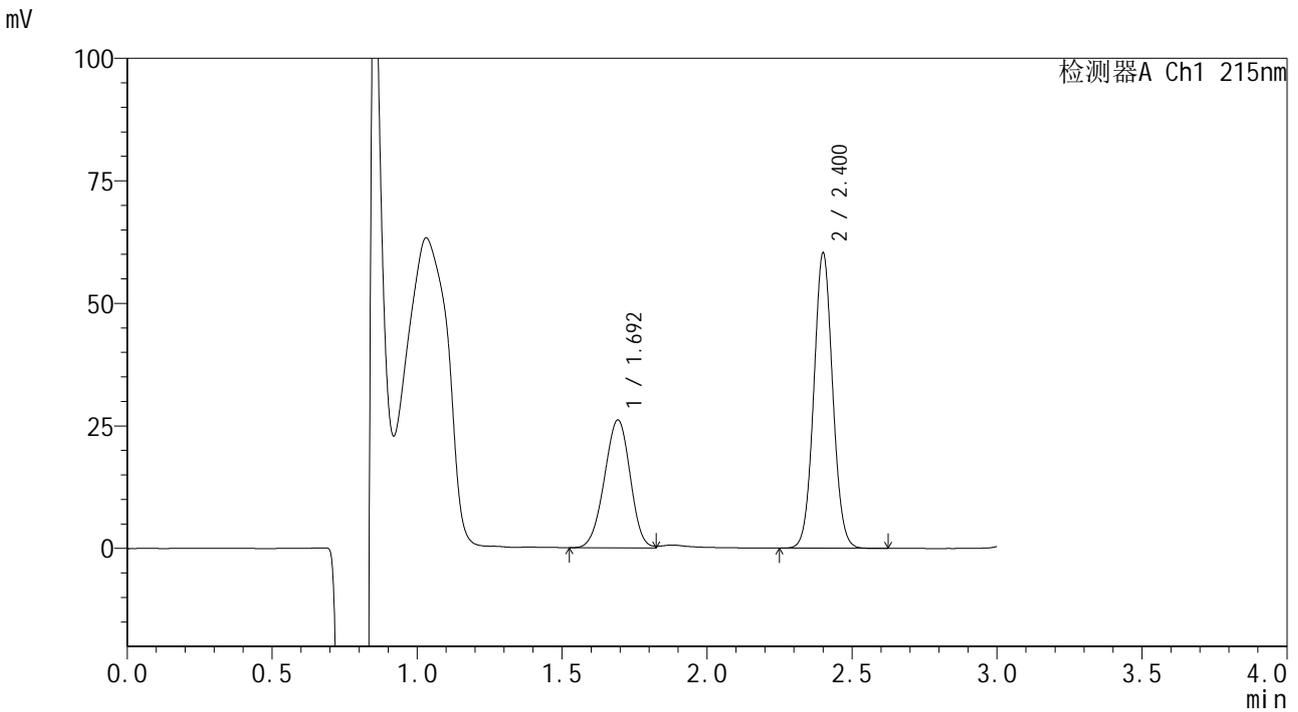


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-780-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 12:15:27                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	161086	37.250	25969	1699	0.962	--
2	2.400	271359	62.750	59768	6592	1.052	5.012
总计		432445	100.000	85737			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-1

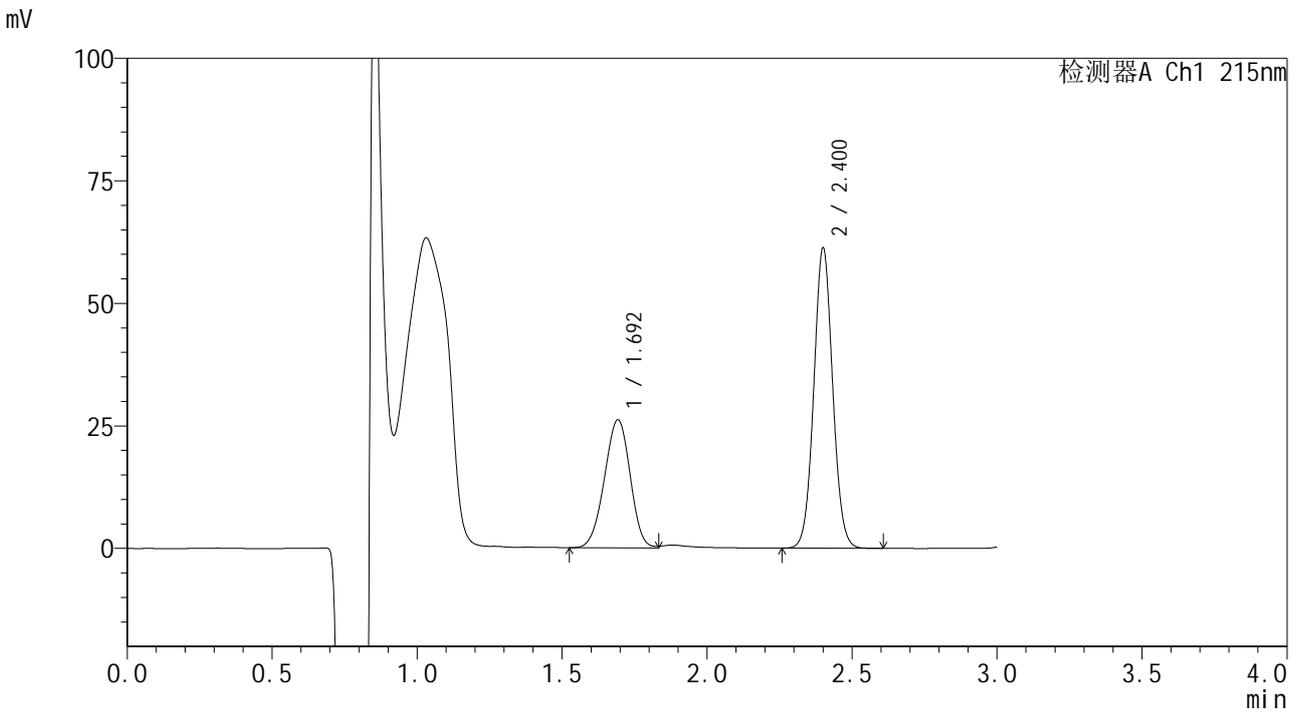


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-781-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 12:18:54                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:50              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	161291	36.878	26008	1702	0.961	--
2	2.400	276071	63.122	60807	6595	1.051	5.015
总计		437362	100.000	86814			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-2

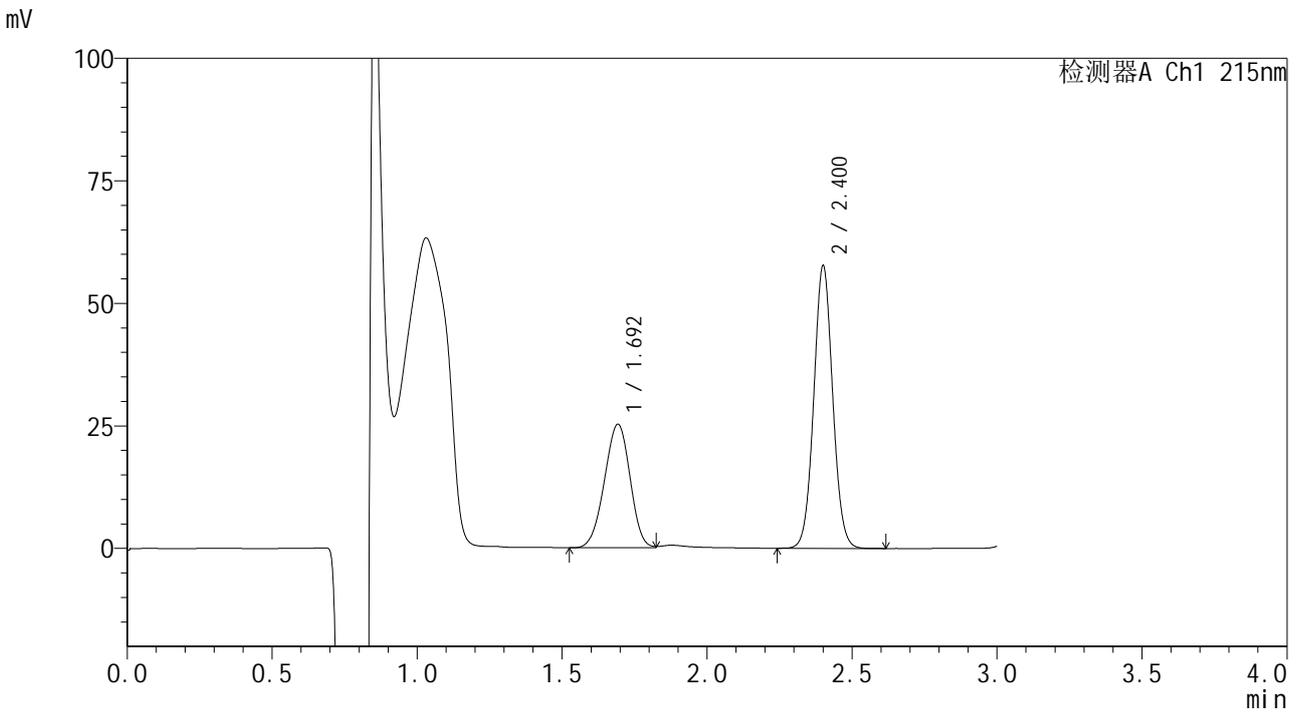


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-782-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 12:22:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	155098	37.305	25109	1711	0.961	--
2	2.400	260660	62.695	57212	6546	1.049	5.016
总计		415757	100.000	82321			

图27 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-1



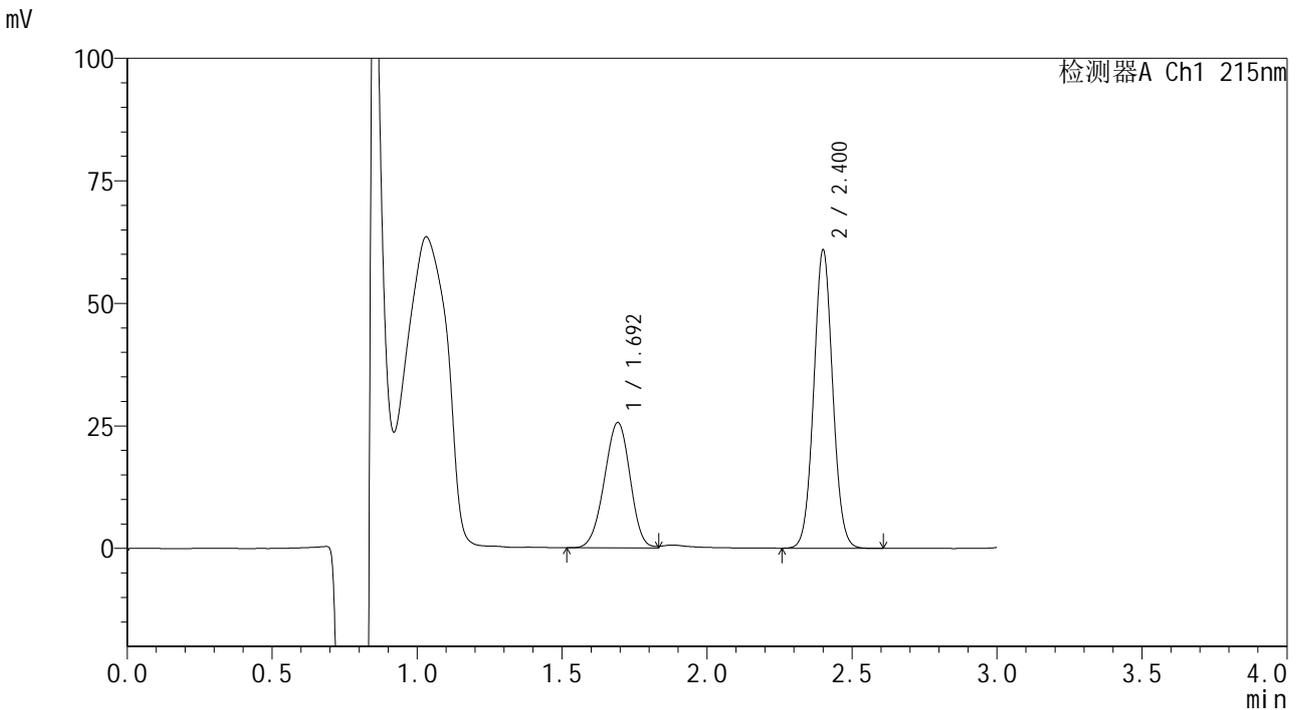


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-29/7-784-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 12:29:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:27:58              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	158215	36.473	25494	1701	0.962	--
2	2.400	275575	63.527	60404	6522	1.048	5.005
总计		433791	100.000	85898			

图29 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-1

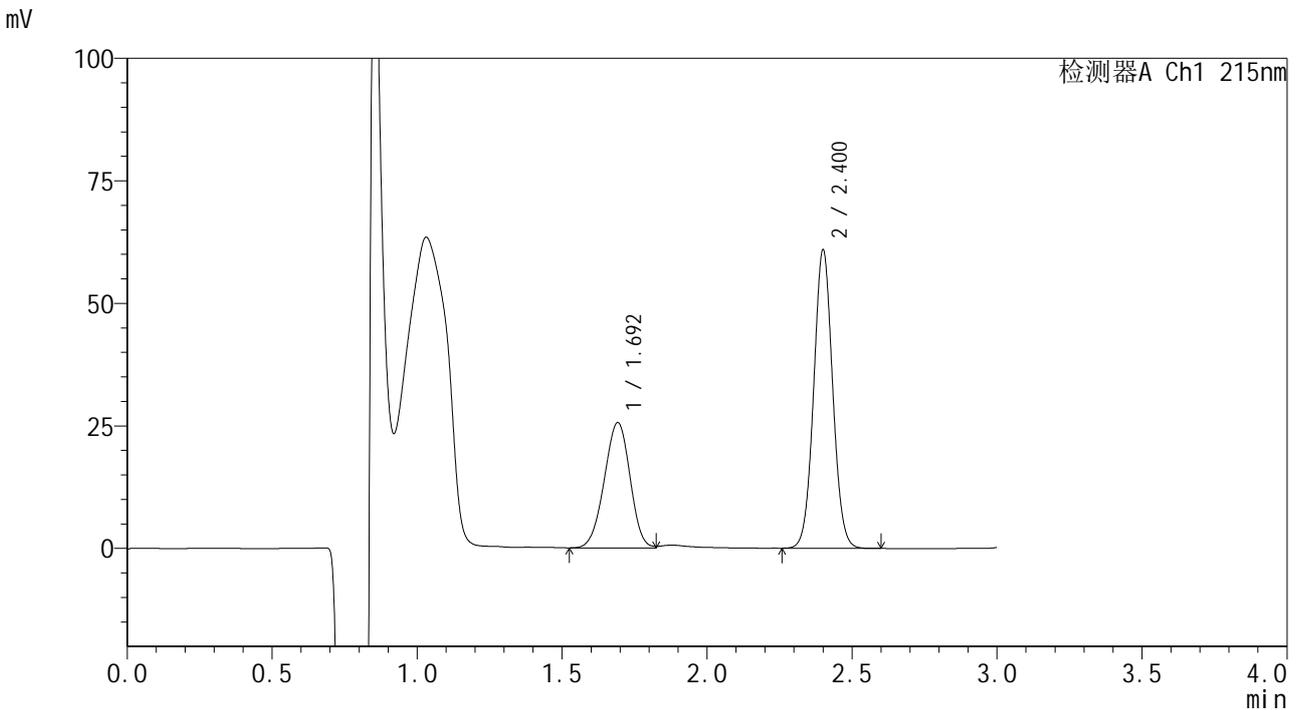


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-29/7-785-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 12:32:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	158114	36.426	25502	1698	0.963	--
2	2.400	275954	63.574	60454	6503	1.046	5.000
总计		434068	100.000	85956			

图30 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-2

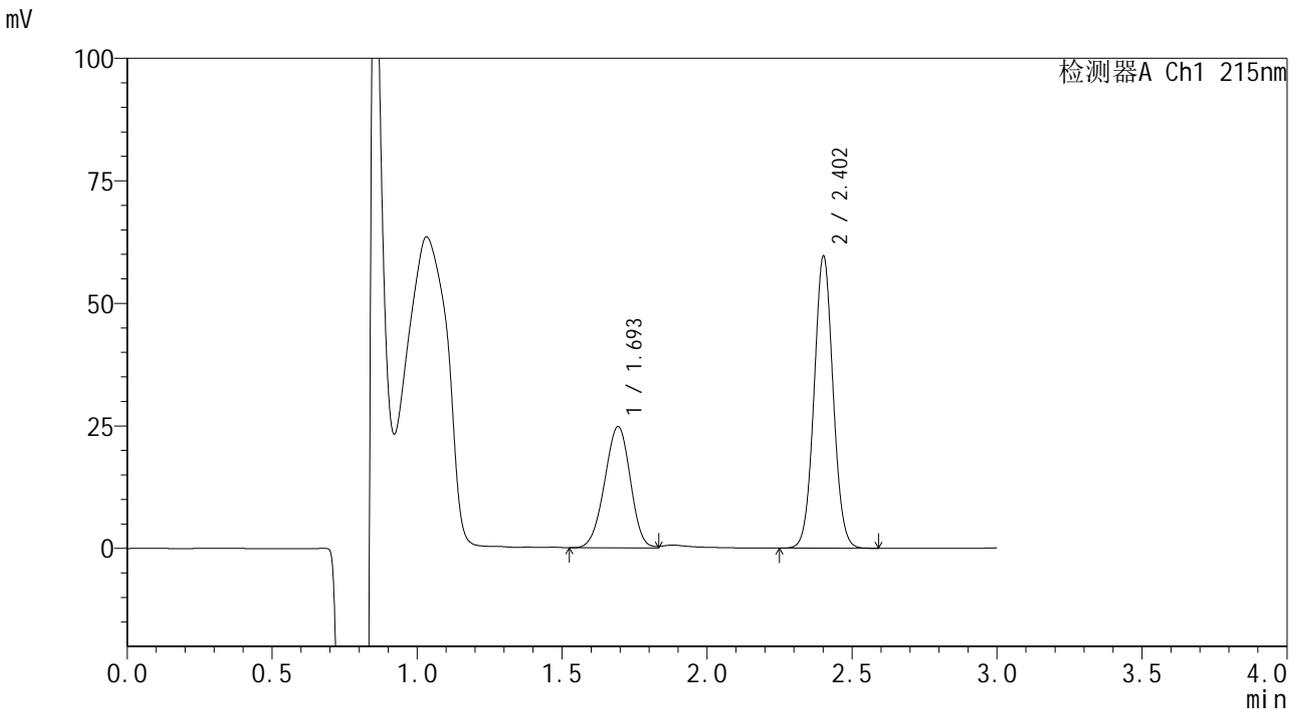


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-786-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 12:59:29                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:03              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	152641	36.077	24633	1706	0.961	--
2	2.402	270456	63.923	59126	6485	1.044	5.004
总计		423097	100.000	83759			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-1

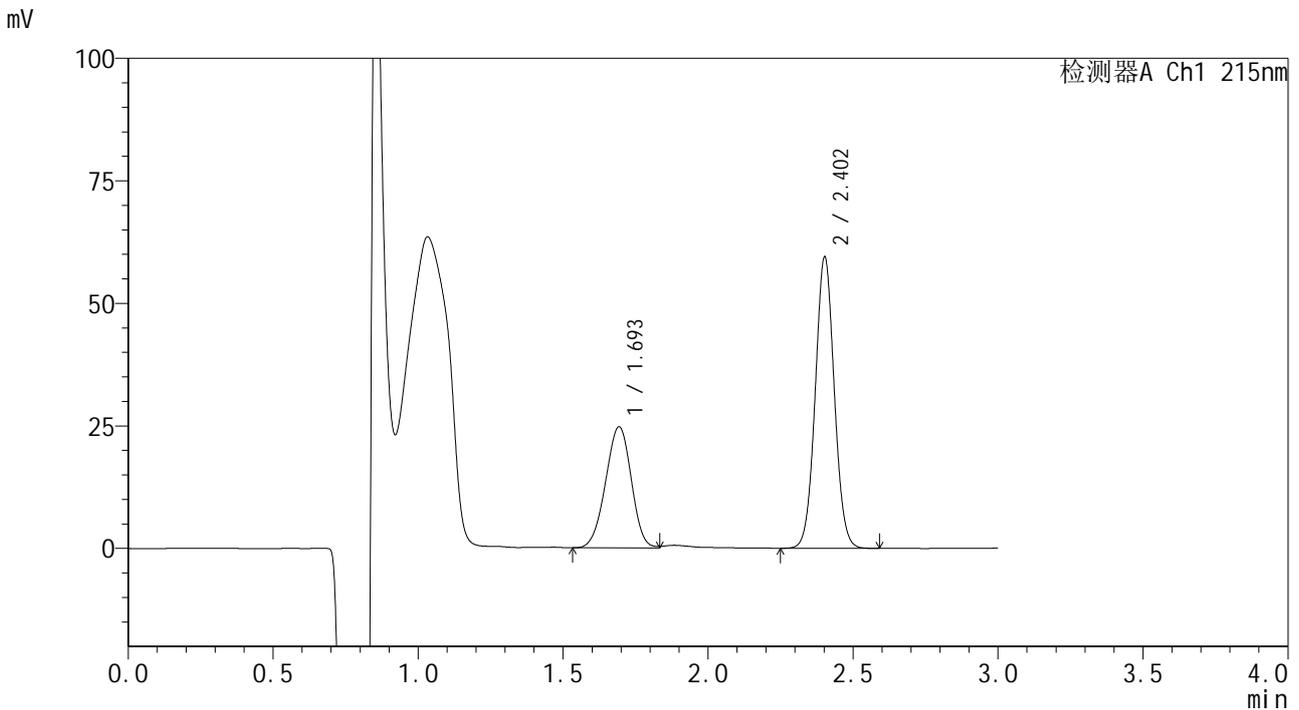


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-787-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:02:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	152540	36.095	24617	1705	0.964	--
2	2.402	270070	63.905	59128	6478	1.043	5.007
总计		422610	100.000	83745			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-2

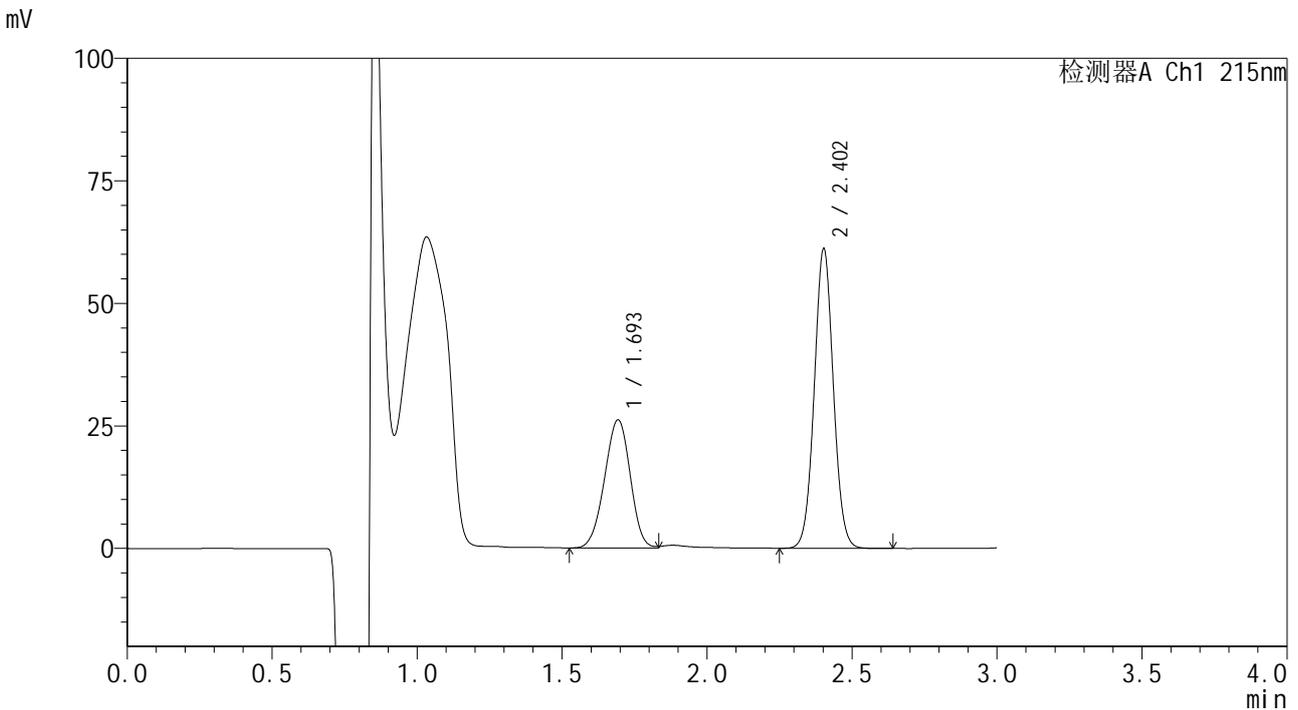


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-788-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:06:26                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:08              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	161203	36.666	26031	1708	0.962	--
2	2.402	278455	63.334	60855	6461	1.043	5.008
总计		439658	100.000	86886			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-1

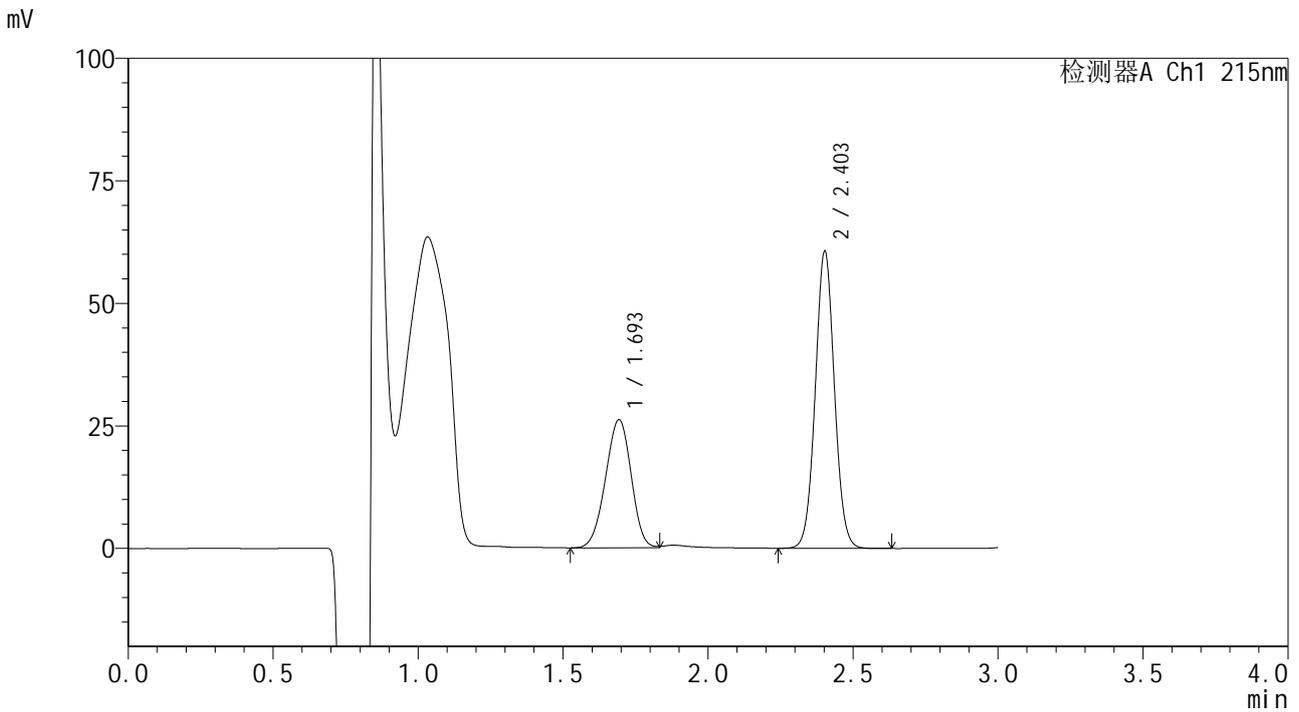


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-789-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:09:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:10              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	161117	36.798	26012	1706	0.960	--
2	2.403	276721	63.202	60371	6440	1.041	5.005
总计		437837	100.000	86383			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-2

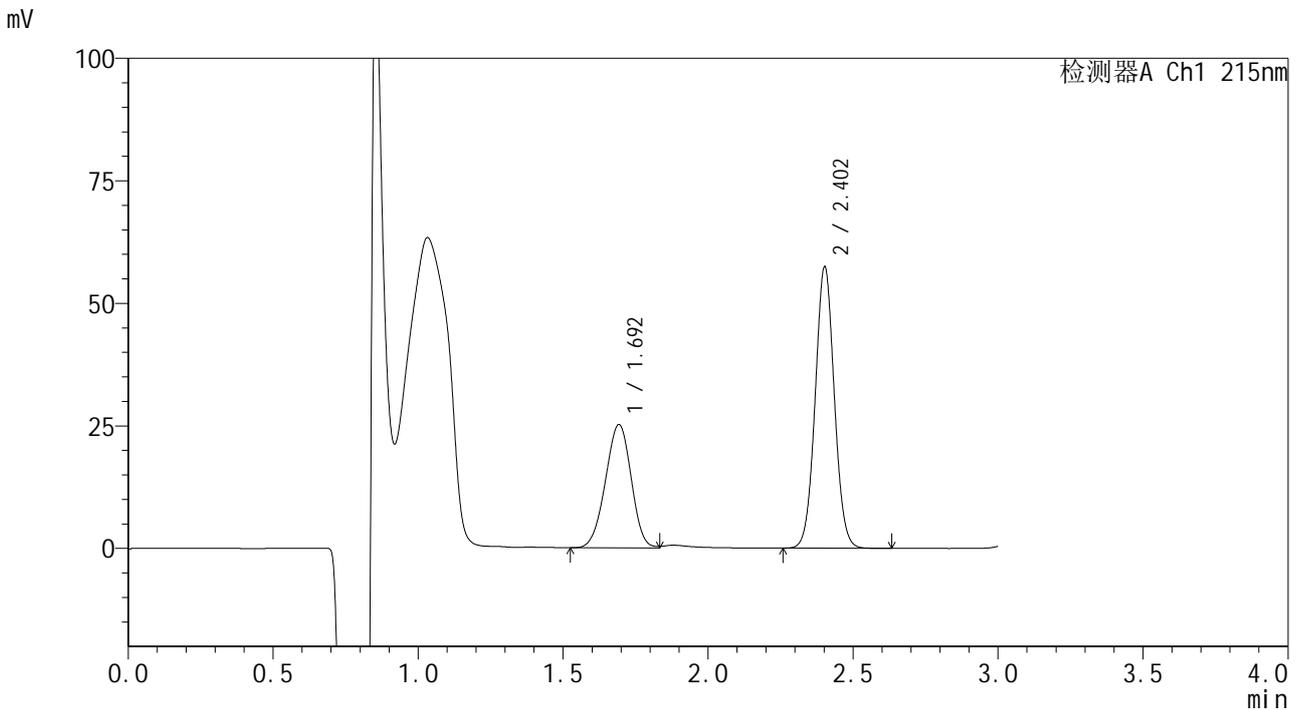


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-790-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:13:21                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:13              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	155444	37.211	25044	1699	0.962	--
2	2.402	262289	62.789	57143	6421	1.040	4.996
总计		417732	100.000	82187			

图35 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-1



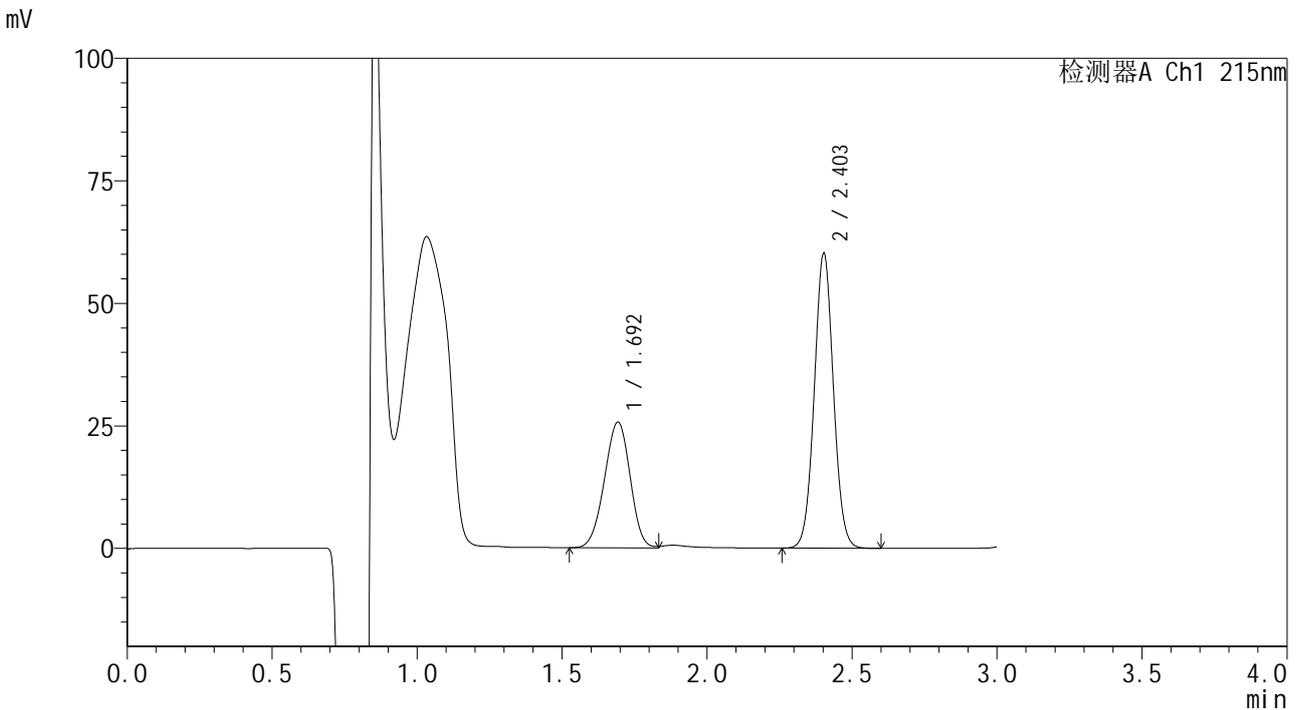


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-29/7-792-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:20:18                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

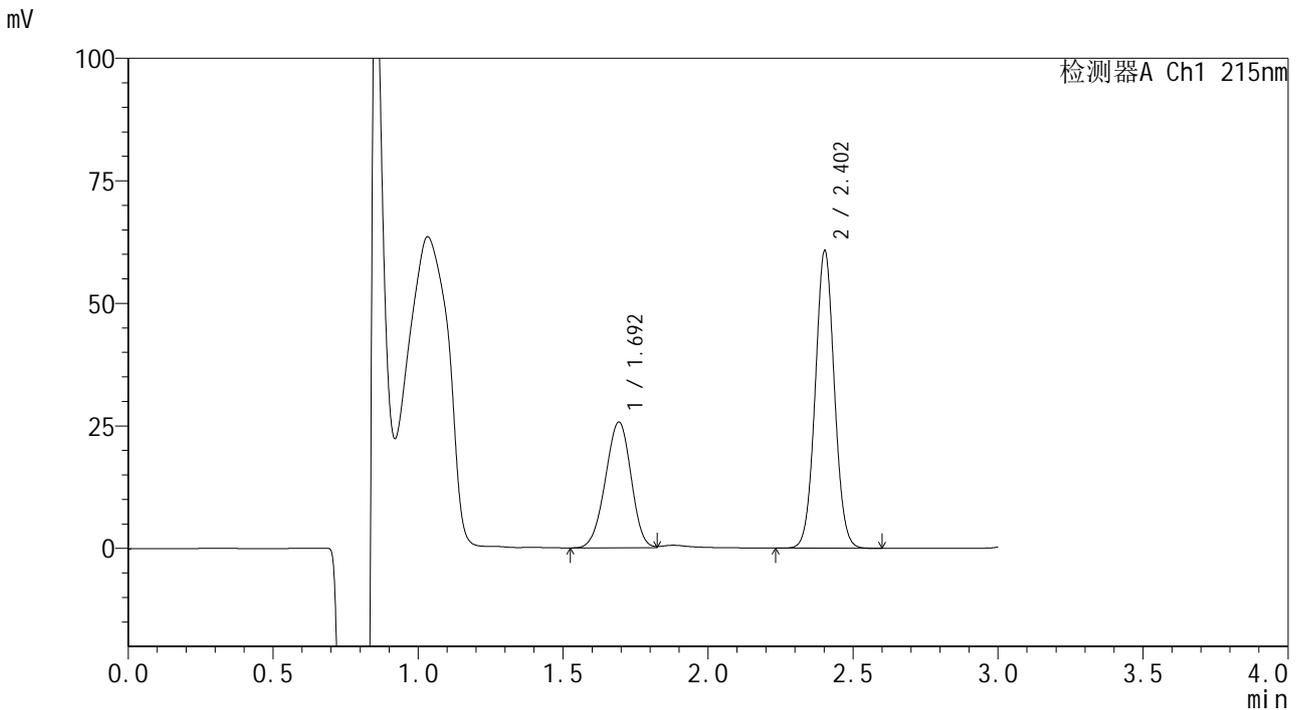
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	158249	36.524	25529	1704	0.963	--
2	2.403	275019	63.476	59948	6415	1.039	5.003
总计		433268	100.000	85477			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-793-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:23:45                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	158214	36.293	25558	1705	0.961	--
2	2.402	277717	63.707	60496	6413	1.039	5.003
总计		435931	100.000	86053			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-2

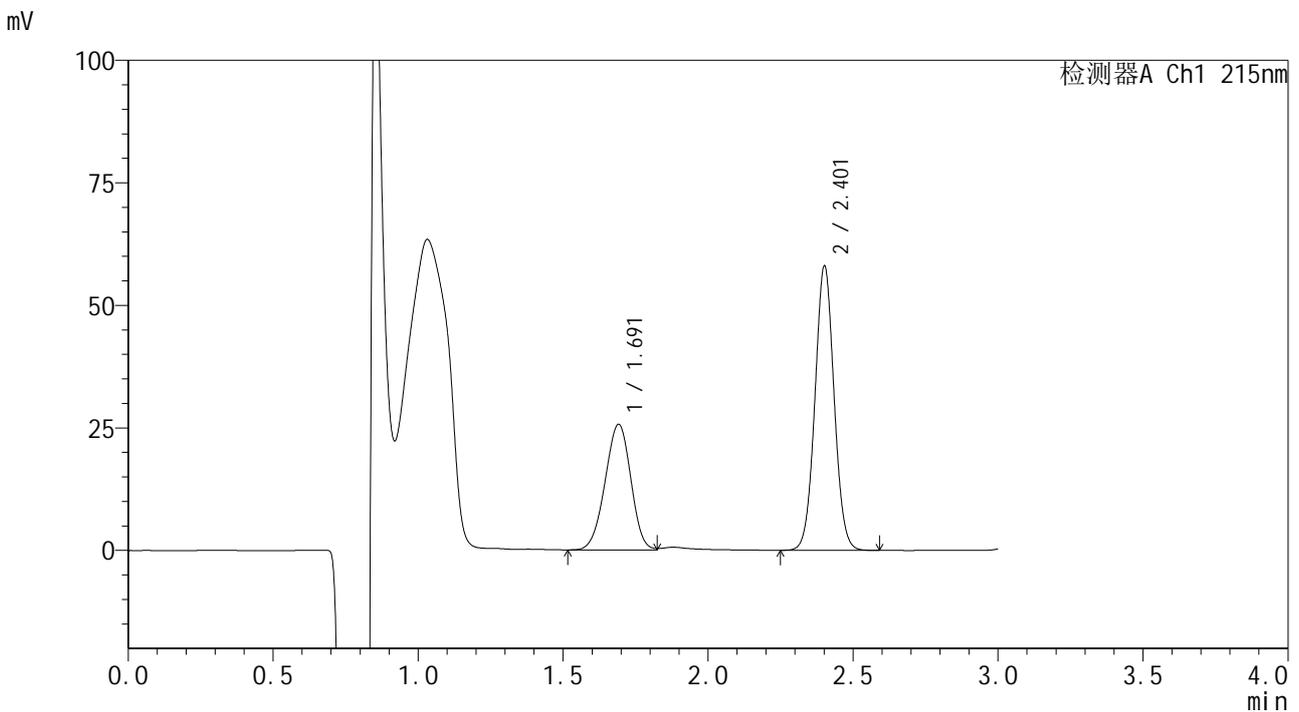


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-794-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:27:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	158527	37.402	25589	1695	0.963	--
2	2.401	265322	62.598	57552	6392	1.037	4.994
总计		423849	100.000	83142			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-1

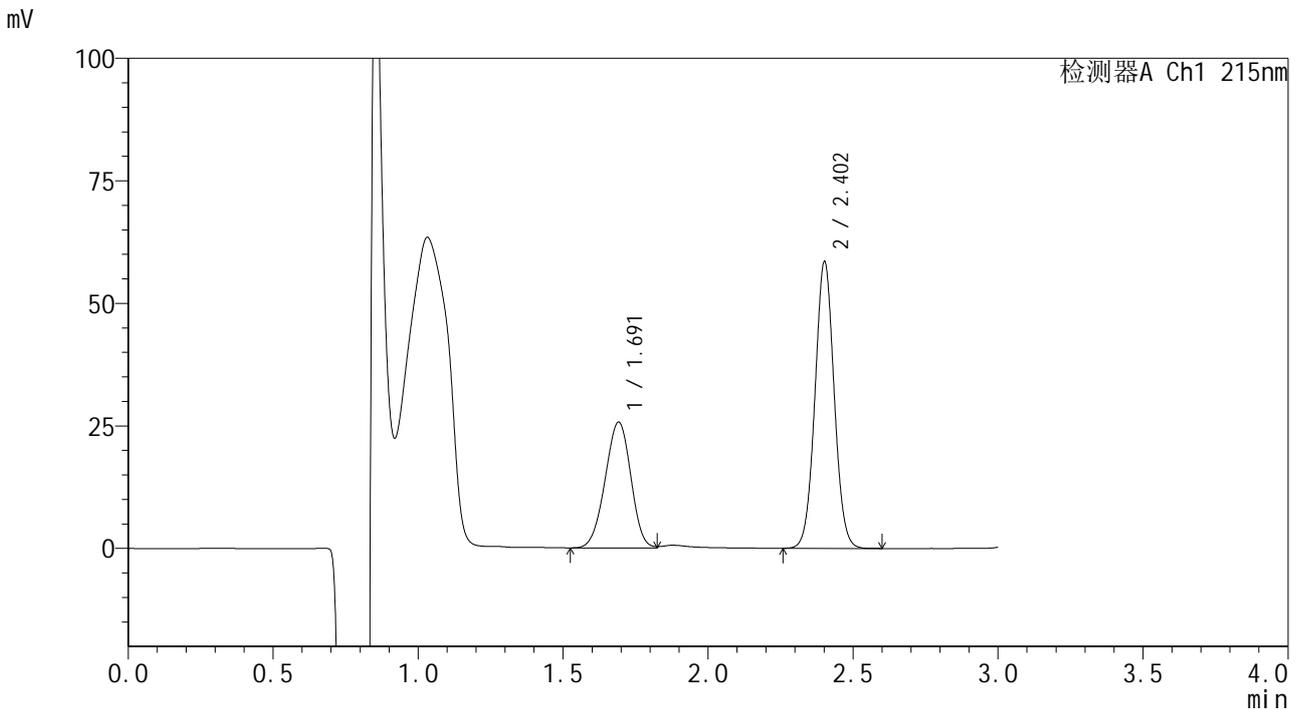


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-795-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:30:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:26                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	158393	37.123	25606	1700	0.961	--
2	2.402	268276	62.877	58101	6356	1.037	4.992
总计		426669	100.000	83707			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-2

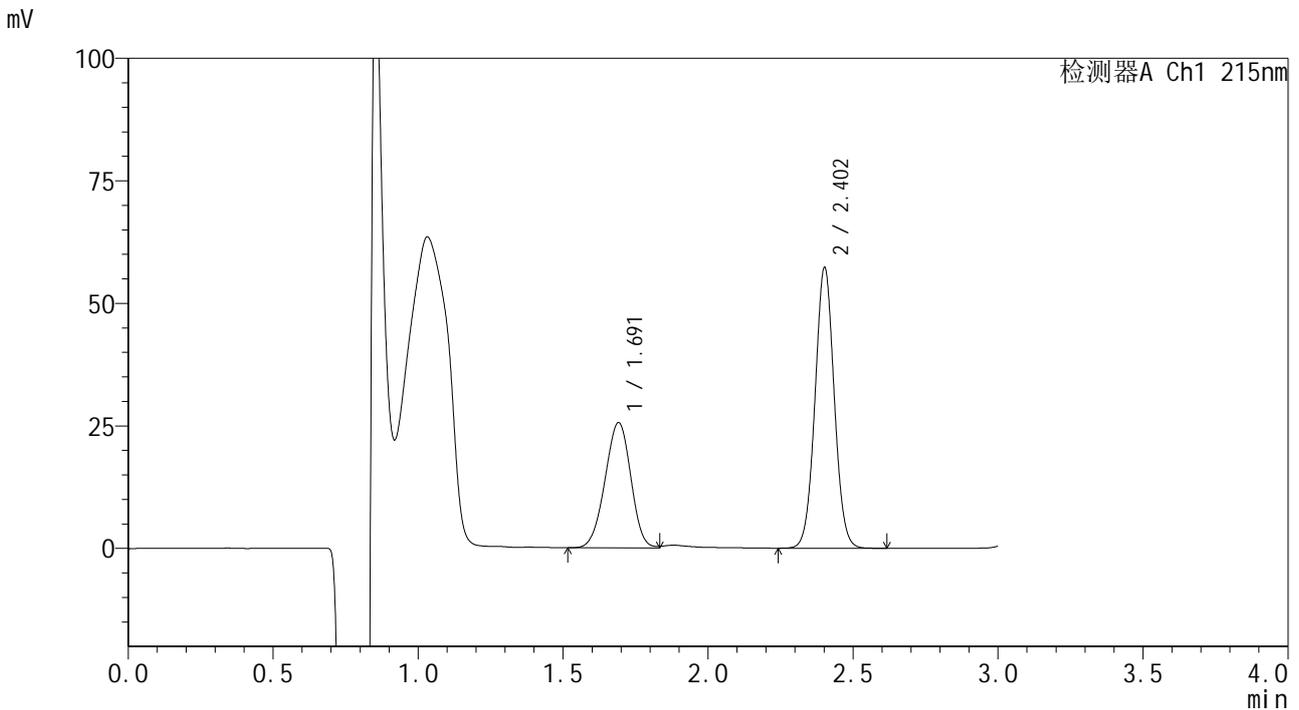


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-29/7-796-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:34:07                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	158192	37.548	25505	1693	0.963	--
2	2.402	263114	62.452	56941	6345	1.036	4.988
总计		421306	100.000	82445			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-1

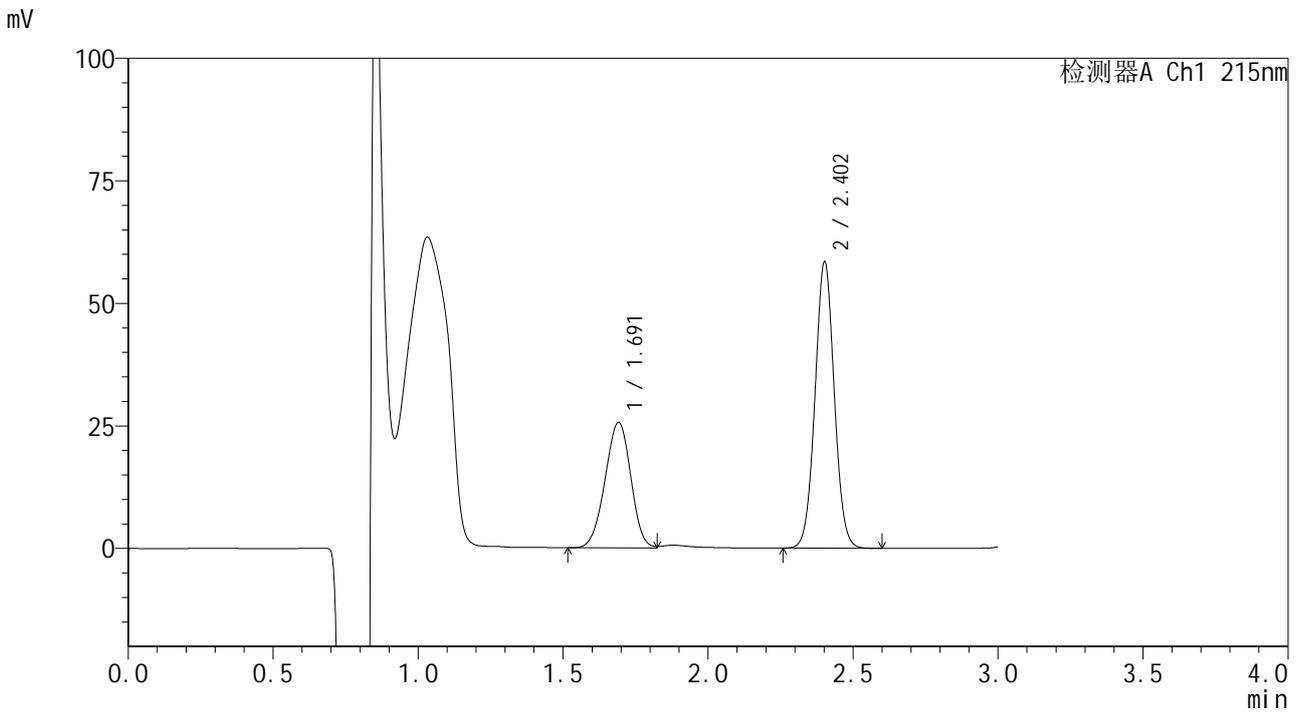


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-29/7-797-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:37:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

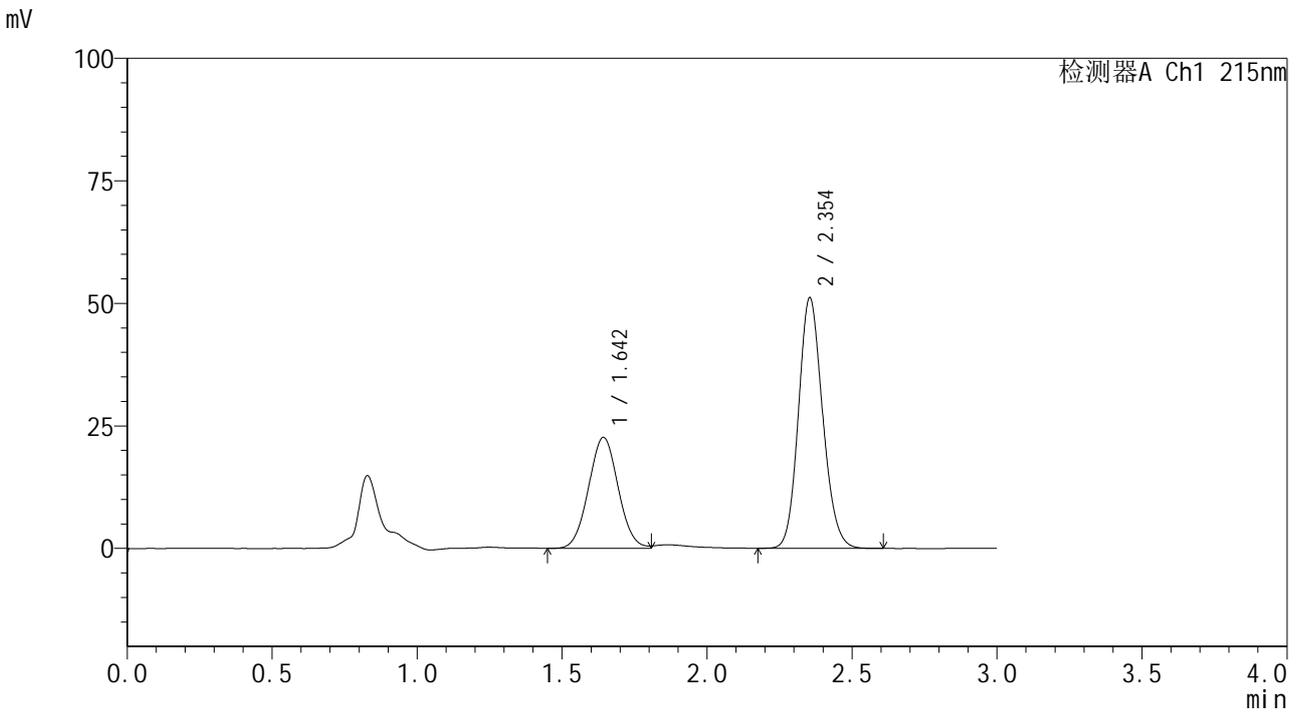
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	158355	37.116	25565	1694	0.962	--
2	2.402	268296	62.884	58087	6341	1.035	4.989
总计		426650	100.000	83652			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-29/7-798-2 - zzp-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:41:02                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:34              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	160775	35.117	22564	1225	1.042	--
2	2.354	297047	64.883	51156	3831	1.138	4.192
总计		457823	100.000	73719			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转  
对照品溶液-2-1

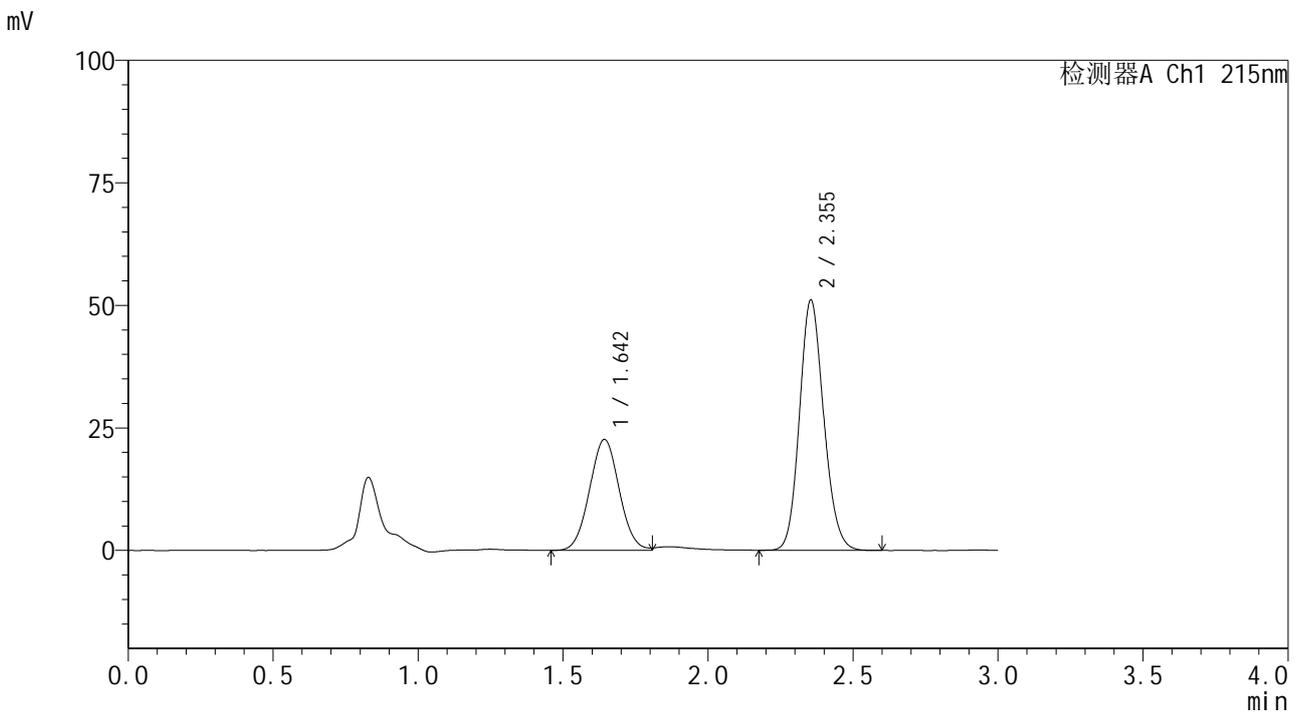


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-29/7-799-2 - zzp-cq9y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/08/23 13:44:31                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:28:36              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	161002	35.148	22553	1224	1.042	--
2	2.355	297070	64.852	51112	3825	1.136	4.190
总计		458073	100.000	73665			

图44 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-2-2