



培哌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

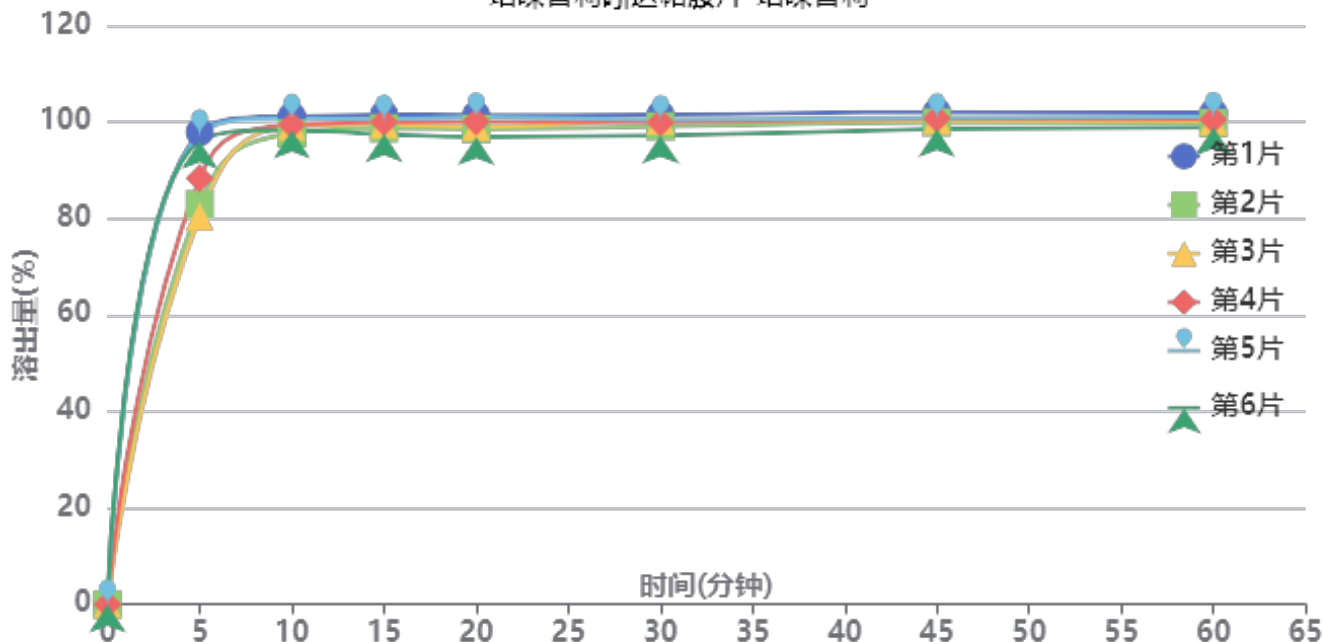
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.23	162196	162643	161854	161470	161864	162005	0.28
2	16.25	162755	162636				162696	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
9981.82	10012.06	0.22
		数据可信

溶出曲线测定

培哌普利吡达帕胺片-培哌普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-25

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2023110721批-培喙普利-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	156961	-	156961	97.935	90.54	8.54	97.93	90.54	8.54
	2	132932	-	132932	82.942			82.94		
	3	128868	-	128868	80.406			80.41		
	4	141631	-	141631	88.370			88.37		
	5	156279	-	156279	97.509			97.51		
	6	153939	-	153939	96.049			96.05		
10min	1	161629	-	161629	100.847	99.05	1.39	101.24	99.41	1.40
	2	155956	-	155956	97.308			97.64		
	3	158394	-	158394	98.829			99.15		
	4	158763	-	158763	99.059			99.41		
	5	160868	-	160868	100.372			100.76		
	6	156894	-	156894	97.893			98.28		
15min	1	161458	-	161458	100.740	98.88	1.43	101.54	99.63	1.43
	2	157039	-	157039	97.983			98.70		
	3	158372	-	158372	98.815			99.53		
	4	159026	-	159026	99.223			99.97		
	5	159914	-	159914	99.777			100.57		
	6	155001	-	155001	96.712			97.49		
20min	1	160635	-	160635	100.227	98.36	1.70	101.43	99.52	1.70
	2	156236	-	156236	97.482			98.60		
	3	156939	-	156939	97.921			99.03		
	4	158577	-	158577	98.943			100.09		
	5	160054	-	160054	99.864			101.06		
	6	153462	-	153462	95.751			96.91		
30min	1	160116	-	160116	99.903	98.20	1.50	101.50	99.74	1.50
	2	156414	-	156414	97.593			99.10		
	3	158392	-	158392	98.827			100.33		
	4	157644	-	157644	98.361			99.90		
	5	158486	-	158486	98.886			100.48		
	6	153247	-	153247	95.617			97.16		
45min	1	160407	-	160407	100.085	98.49	1.15	102.08	100.44	1.16
	2	157141	-	157141	98.047			99.94		
	3	157846	-	157846	98.487			100.39		
	4	158319	-	158319	98.782			100.72		
	5	158531	-	158531	98.914			100.90		
	6	154899	-	154899	96.648			98.58		
60min	1	159536	-	159536	99.541	98.07	1.04	101.94	100.41	1.06
	2	156275	-	156275	97.507			99.79		
	3	156819	-	156819	97.846			100.14		
	4	157369	-	157369	98.189			100.52		
	5	158282	-	158282	98.759			101.14		
	6	154828	-	154828	96.604			98.92		
极限	1	159761	-	159761	99.682	98.00	1.34	102.48	100.72	1.34
	2	155566	-	155566	97.064			99.74		
	3	157621	-	157621	98.346			101.03		
	4	157077	-	157077	98.007			100.73		
	5	158454	-	158454	98.866			101.64		
	6	153885	-	153885	96.015			98.72		



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

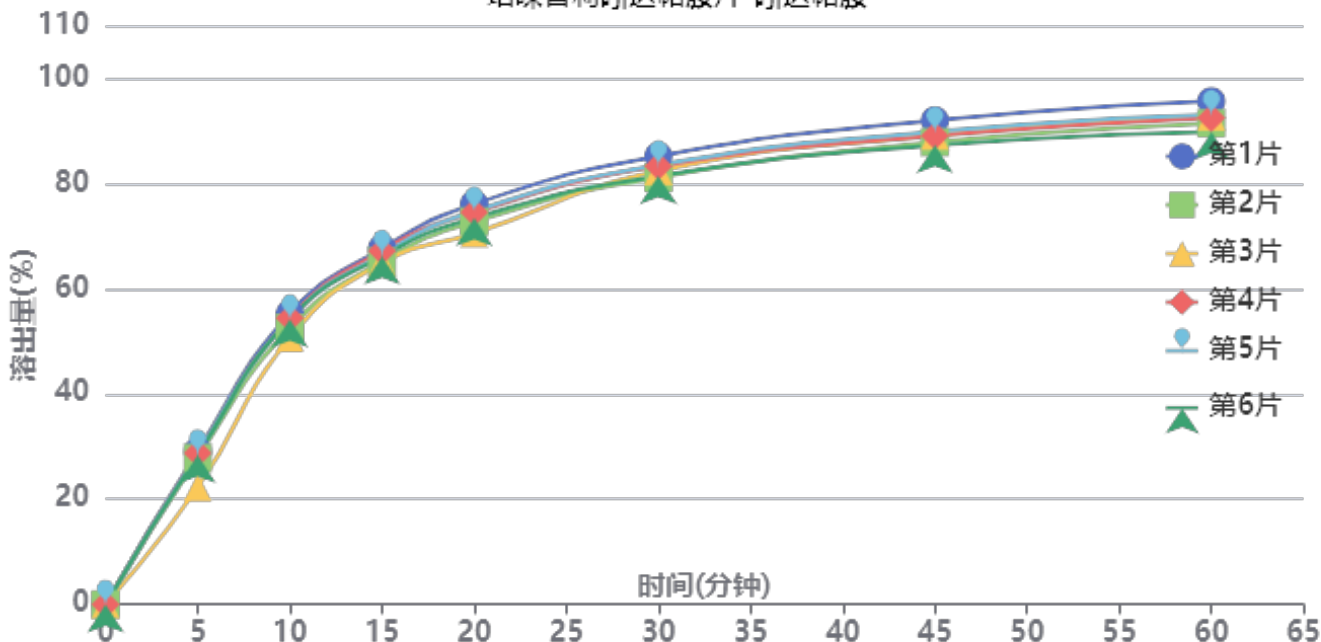
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.25	301634	302720	302182	302373	302722	302326	0.15
2	12.29	303314	303413				303364	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断	
24679.67	24683.81	0.02	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-25

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2023110721批-吲达帕胺-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	91389	-	91389	29.088	27.48	9.44	29.09	27.48	9.45
	2	87441	-	87441	27.832			27.83		
	3	69915	-	69915	22.253			22.25		
	4	90282	-	90282	28.736			28.74		
	5	89795	-	89795	28.581			28.58		
	6	89107	-	89107	28.362			28.36		
10min	1	173145	-	173145	55.111	53.44	3.09	55.23	53.54	3.11
	2	164765	-	164765	52.443			52.55		
	3	158888	-	158888	50.573			50.66		
	4	170556	-	170556	54.287			54.40		
	5	170062	-	170062	54.129			54.24		
	6	169894	-	169894	54.076			54.19		
15min	1	211500	-	211500	67.319	65.93	1.64	67.66	66.26	1.66
	2	203709	-	203709	64.839			65.16		
	3	202975	-	202975	64.605			64.90		
	4	210088	-	210088	66.869			67.20		
	5	207920	-	207920	66.179			66.51		
	6	206655	-	206655	65.777			66.11		
20min	1	237147	-	237147	75.482	73.09	2.62	76.09	73.68	2.63
	2	226755	-	226755	72.174			72.75		
	3	219752	-	219752	69.945			70.50		
	4	232204	-	232204	73.909			74.51		
	5	232981	-	232981	74.156			74.75		
	6	228928	-	228928	72.866			73.46		
30min	1	264750	-	264750	84.268	81.93	1.82	85.18	82.81	1.82
	2	252134	-	252134	80.252			81.12		
	3	256075	-	256075	81.507			82.34		
	4	258815	-	258815	82.379			83.27		
	5	259555	-	259555	82.614			83.51		
	6	253009	-	253009	80.531			81.42		
45min	1	285059	-	285059	90.732	87.97	1.88	91.98	89.18	1.88
	2	272217	-	272217	86.644			87.83		
	3	276238	-	276238	87.924			89.08		
	4	275977	-	275977	87.841			89.07		
	5	278463	-	278463	88.633			89.86		
	6	270308	-	270308	86.037			87.24		
60min	1	295381	-	295381	94.017	90.95	2.09	95.63	92.51	2.08
	2	282404	-	282404	89.887			91.42		
	3	286520	-	286520	91.197			92.70		
	4	285493	-	285493	90.870			92.45		
	5	287379	-	287379	91.470			93.05		
	6	277334	-	277334	88.273			89.82		
极限	1	302073	-	302073	96.147	93.02	2.08	98.13	94.94	2.07
	2	290180	-	290180	92.362			94.26		
	3	291248	-	291248	92.702			94.57		
	4	290432	-	290432	92.442			94.38		
	5	295559	-	295559	94.074			96.02		
	6	283964	-	283964	90.383			92.29		



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

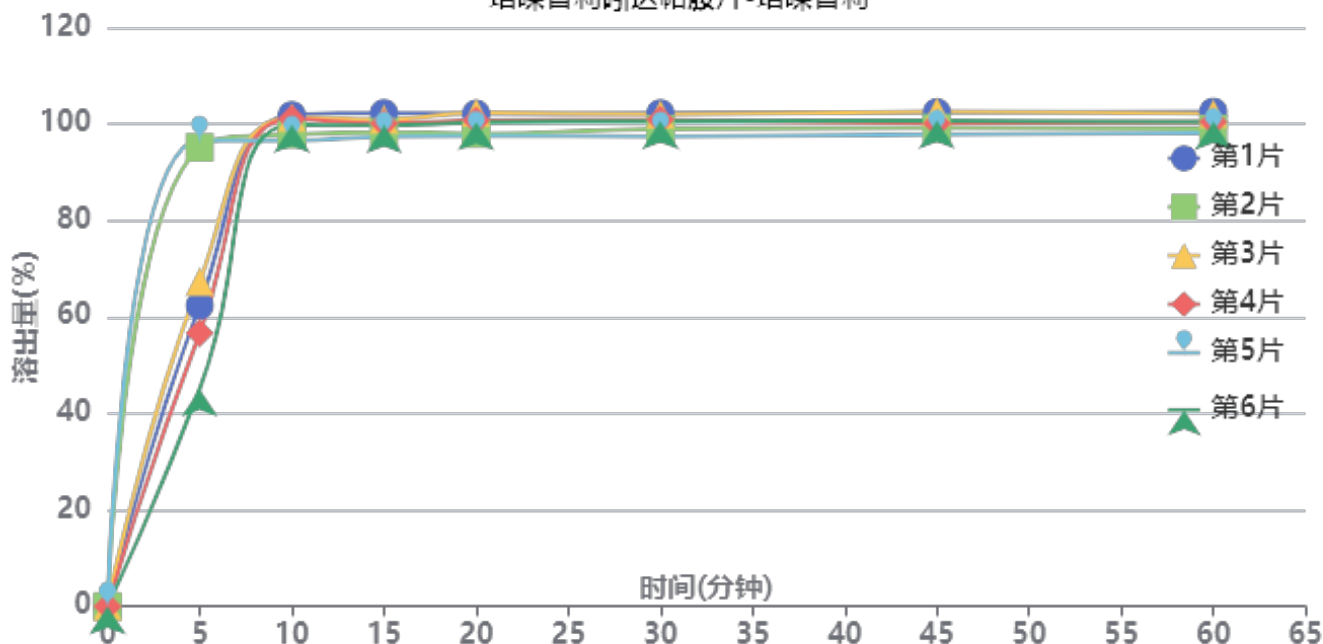
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.23	162647	162201	162308	161735	161857	162150	0.23
2	16.25	162988	163696				163342	0.31
单位质量响应值			RSD%		判断			
9990.76		10051.82		0.44		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-25

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2023110821批-培喙普利-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	100192	-	100192	62.363	70.53	29.77	62.36	70.53	29.77
	2	152884	-	152884	95.160			95.16		
	3	108127	-	108127	67.302			67.30		
	4	91003	-	91003	56.643			56.64		
	5	155234	-	155234	96.622			96.62		
	6	72451	-	72451	45.096			45.10		
10min	1	163240	-	163240	101.606	99.47	2.21	101.86	99.75	2.14
	2	156600	-	156600	97.473			97.85		
	3	162377	-	162377	101.068			101.34		
	4	162028	-	162028	100.851			101.08		
	5	154498	-	154498	96.164			96.55		
	6	160107	-	160107	99.656			99.84		
15min	1	163267	-	163267	101.622	99.11	1.83	102.28	99.79	1.77
	2	156713	-	156713	97.543			98.31		
	3	161105	-	161105	100.277			100.95		
	4	159844	-	159844	99.492			100.12		
	5	155240	-	155240	96.626			97.40		
	6	159213	-	159213	99.099			99.68		
20min	1	162410	-	162410	101.089	99.12	2.10	102.15	100.19	2.04
	2	155555	-	155555	96.822			97.98		
	3	162721	-	162721	101.283			102.36		
	4	160249	-	160249	99.744			100.77		
	5	154887	-	154887	96.406			97.56		
	6	159628	-	159628	99.357			100.33		
30min	1	161942	-	161942	100.798	98.89	1.92	102.26	100.37	1.85
	2	156505	-	156505	97.414			98.96		
	3	161510	-	161510	100.529			102.01		
	4	159824	-	159824	99.479			100.91		
	5	154085	-	154085	95.907			97.45		
	6	159433	-	159433	99.236			100.61		
45min	1	161577	-	161577	100.571	98.60	1.90	102.44	100.47	1.84
	2	156216	-	156216	97.234			99.17		
	3	161741	-	161741	100.673			102.55		
	4	157898	-	157898	98.281			100.11		
	5	154101	-	154101	95.917			97.84		
	6	158977	-	158977	98.952			100.72		
60min	1	161116	-	161116	100.284	98.19	1.77	102.56	100.45	1.71
	2	155289	-	155289	96.657			98.98		
	3	160406	-	160406	99.842			102.13		
	4	157816	-	157816	98.230			100.45		
	5	153973	-	153973	95.838			98.15		
	6	157881	-	157881	98.270			100.44		
极限	1	167765	-	167765	104.422	98.79	3.25	107.10	101.45	3.17
	2	155186	-	155186	96.593			99.31		
	3	161176	-	161176	100.321			103.00		
	4	157161	-	157161	97.822			100.43		
	5	153323	-	153323	95.433			98.13		
	6	157714	-	157714	98.166			100.72		



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

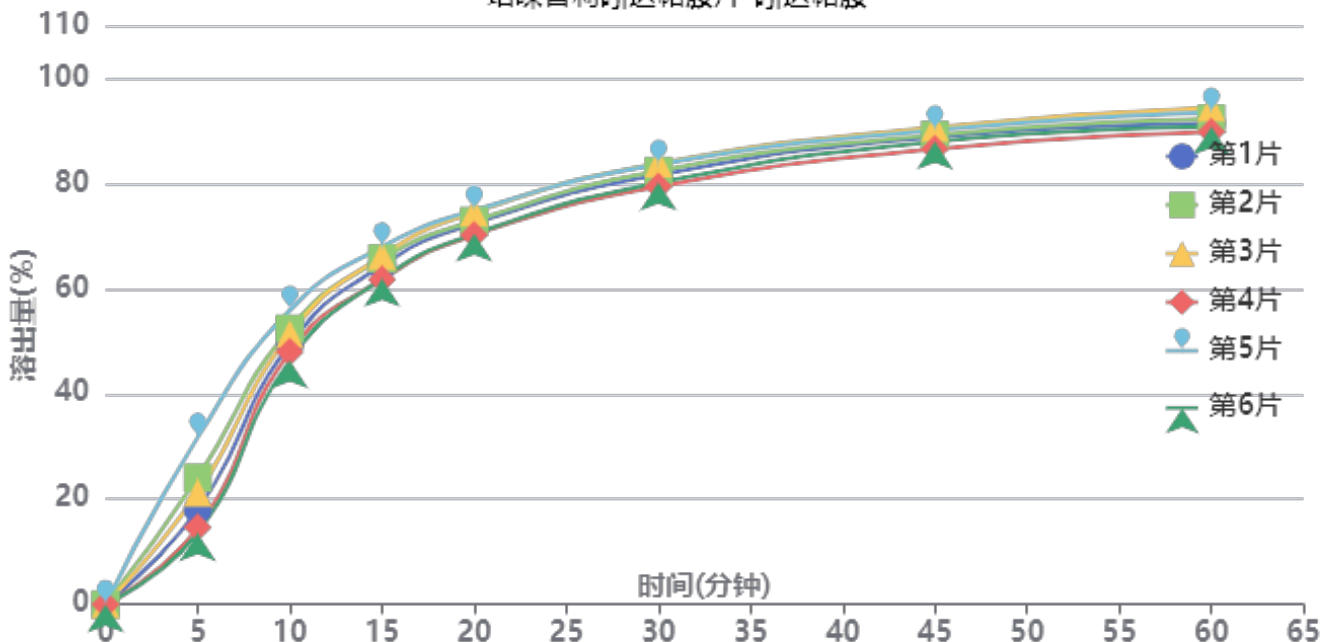
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.25	304102	303778	303549	303535	303094	303612	0.13
2	12.29	304017	305257				304637	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
24784.65		24787.39		0.01		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-25

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2023110821批-吲达帕胺-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	56841	-	56841	18.016	20.54	32.86	18.02	20.54	32.87
	2	75948	-	75948	24.072			24.07		
	3	67058	-	67058	21.254			21.25		
	4	46059	-	46059	14.599			14.60		
	5	100002	-	100002	31.696			31.70		
	6	42823	-	42823	13.573			13.57		
10min	1	155835	-	155835	49.392	50.49	6.70	49.46	50.57	6.74
	2	165053	-	165053	52.314			52.41		
	3	161732	-	161732	51.261			51.35		
	4	151123	-	151123	47.899			47.96		
	5	175942	-	175942	55.765			55.89		
	6	146123	-	146123	46.314			46.37		
15min	1	202361	-	202361	64.139	64.38	3.78	64.41	64.66	3.82
	2	206462	-	206462	65.439			65.74		
	3	208067	-	208067	65.947			66.24		
	4	194078	-	194078	61.514			61.76		
	5	213230	-	213230	67.584			67.93		
	6	194507	-	194507	61.650			61.89		
20min	1	226699	-	226699	71.853	71.99	2.70	72.38	72.54	2.75
	2	228134	-	228134	72.308			72.88		
	3	233323	-	233323	73.952			74.51		
	4	219799	-	219799	69.666			70.16		
	5	234320	-	234320	74.268			74.89		
	6	220568	-	220568	69.910			70.40		
30min	1	254970	-	254970	80.813	81.00	2.17	81.63	81.83	2.22
	2	257279	-	257279	81.545			82.40		
	3	261684	-	261684	82.941			83.79		
	4	248046	-	248046	78.619			79.39		
	5	260996	-	260996	82.723			83.64		
	6	250377	-	250377	79.358			80.12		
45min	1	276678	-	276678	87.694	87.72	1.64	88.83	88.88	1.68
	2	277672	-	277672	88.009			89.19		
	3	282211	-	282211	89.448			90.63		
	4	269602	-	269602	85.451			86.54		
	5	280447	-	280447	88.888			90.14		
	6	274008	-	274008	86.848			87.93		
60min	1	283634	-	283634	89.899	90.53	1.87	91.39	92.04	1.90
	2	286428	-	286428	90.784			92.32		
	3	293149	-	293149	92.914			94.45		
	4	278757	-	278757	88.353			89.78		
	5	290016	-	290016	91.921			93.53		
	6	281855	-	281855	89.335			90.77		
极限	1	292617	-	292617	92.746	93.17	1.64	94.59	95.04	1.66
	2	294355	-	294355	93.297			95.19		
	3	300822	-	300822	95.346			97.26		
	4	286326	-	286326	90.752			92.54		
	5	296573	-	296573	94.000			95.97		
	6	293102	-	293102	92.900			94.69		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-25

复核者:

未审阅版本



培哌普利吡达帕胺片项目信息

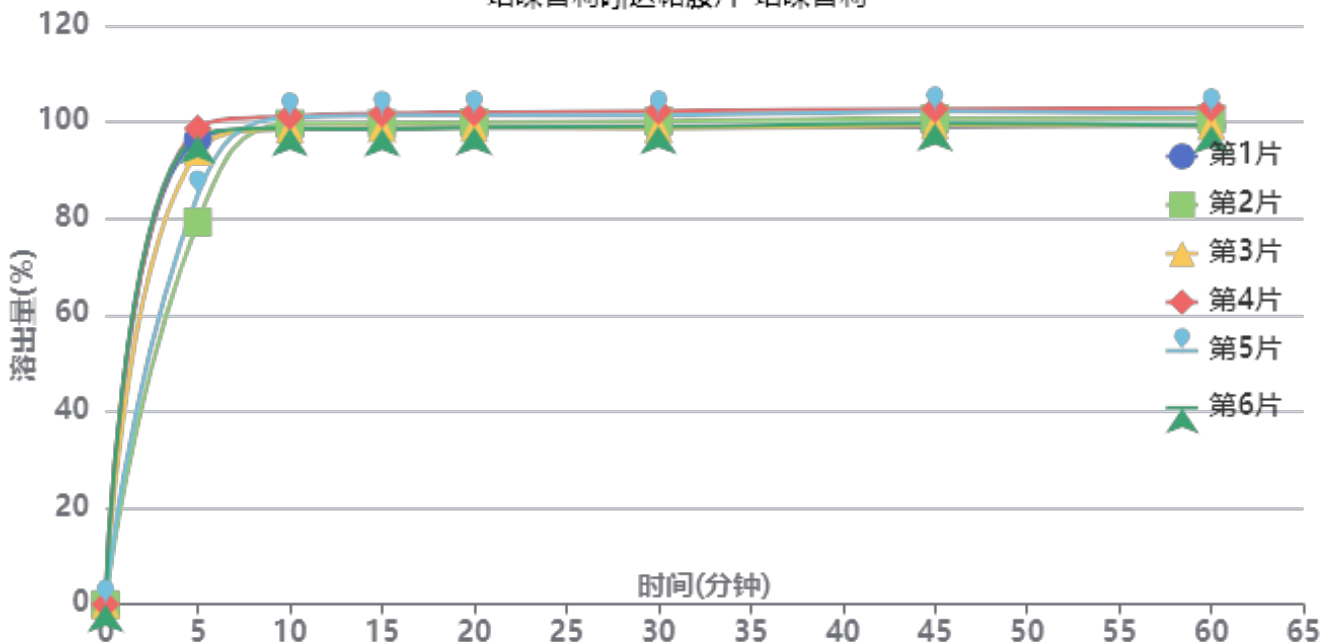
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.23	161678	162351	162304	162188	161983	162101	0.18
2	16.25	163444	163960				163702	0.23
单位质量响应值				RSD%	判断			
9987.74		10073.97		0.61	数据可信			

溶出曲线测定

培哌普利吡达帕胺片-培哌普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-25

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2023110822批-培哌普利-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	155077	-	155077	96.434	91.69	8.54	96.43	91.69	8.54
	2	127416	-	127416	79.233			79.23		
	3	151023	-	151023	93.913			93.91		
	4	158610	-	158610	98.631			98.63		
	5	136449	-	136449	84.850			84.85		
	6	156104	-	156104	97.072			97.07		
10min	1	157787	-	157787	98.119	99.24	1.28	98.50	99.60	1.26
	2	159743	-	159743	99.335			99.65		
	3	157862	-	157862	98.165			98.54		
	4	162147	-	162147	100.830			101.22		
	5	161926	-	161926	100.693			101.03		
	6	158060	-	158060	98.288			98.68		
15min	1	157436	-	157436	97.900	99.04	1.45	98.68	99.81	1.44
	2	159170	-	159170	98.979			99.69		
	3	157612	-	157612	98.010			98.78		
	4	162393	-	162393	100.983			101.78		
	5	161820	-	161820	100.627			101.37		
	6	157212	-	157212	97.761			98.54		
20min	1	157170	-	157170	97.735	98.84	1.40	98.90	100.00	1.39
	2	158920	-	158920	98.823			99.93		
	3	157078	-	157078	97.678			98.84		
	4	162030	-	162030	100.757			101.96		
	5	161289	-	161289	100.296			101.44		
	6	157206	-	157206	97.757			98.93		
30min	1	156432	-	156432	97.276	98.52	1.53	98.84	100.08	1.51
	2	158683	-	158683	98.676			100.18		
	3	156132	-	156132	97.090			98.64		
	4	161933	-	161933	100.697			102.30		
	5	160634	-	160634	99.889			101.43		
	6	156796	-	156796	97.502			99.07		
45min	1	156136	-	156136	97.092	98.69	1.57	99.04	100.64	1.55
	2	158982	-	158982	98.862			100.76		
	3	156577	-	156577	97.366			99.31		
	4	161935	-	161935	100.698			102.71		
	5	161326	-	161326	100.319			102.26		
	6	157238	-	157238	97.777			99.73		
60min	1	156068	-	156068	97.050	98.21	1.57	99.39	100.55	1.56
	2	158313	-	158313	98.446			100.74		
	3	155790	-	155790	96.877			99.21		
	4	161610	-	161610	100.496			102.91		
	5	160002	-	160002	99.496			101.84		
	6	155784	-	155784	96.873			99.22		
极限	1	155763	-	155763	96.860	98.01	1.54	99.59	100.75	1.53
	2	157463	-	157463	97.917			100.61		
	3	155749	-	155749	96.851			99.57		
	4	161317	-	161317	100.314			103.13		
	5	159802	-	159802	99.372			102.12		
	6	155618	-	155618	96.770			99.50		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-25

复核者:

未审阅版本



培哚普利吲达帕胺片项目信息

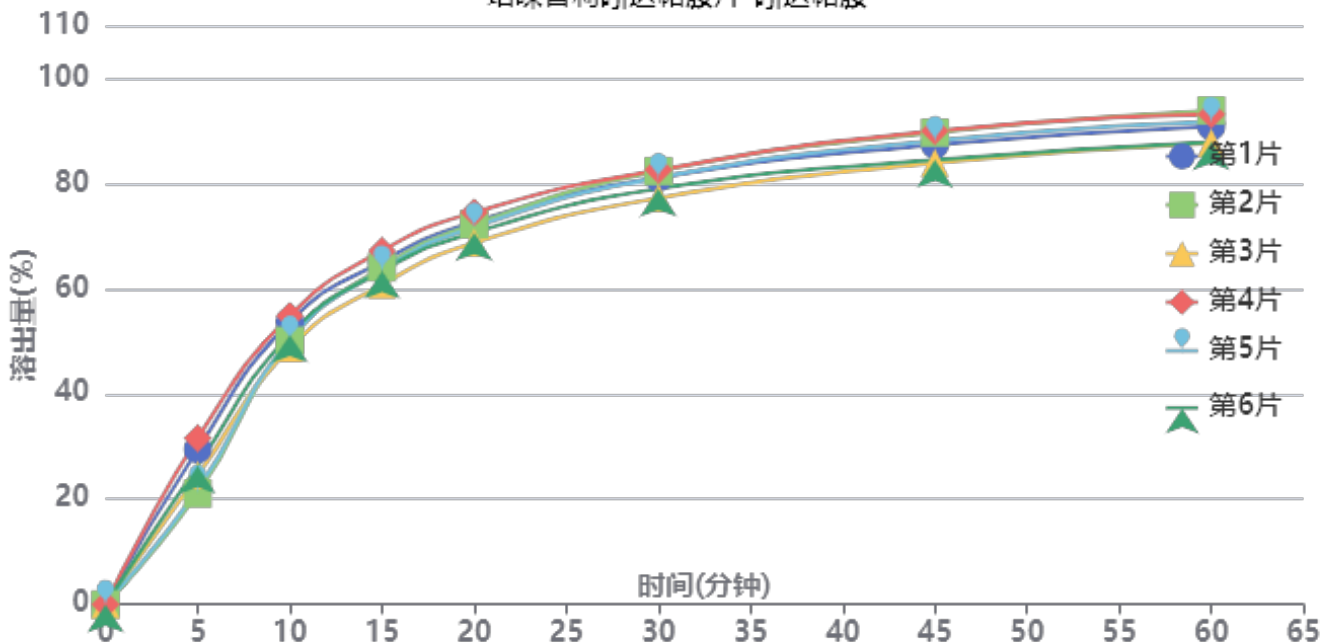
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.25	303846	304245	304505	304921	304627	304429	0.14
2	12.29	305964	306924				306444	0.23
单位质量响应值			RSD%		判断			
24851.35		24934.42		0.24		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吲达帕胺片-吲达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-25

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2023110822批-吲达帕胺-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	93402	-	93402	29.477	25.81	16.14	29.48	25.81	16.15
	2	66806	-	66806	21.084			21.08		
	3	77659	-	77659	24.509			24.51		
	4	100064	-	100064	31.580			31.58		
	5	69240	-	69240	21.852			21.85		
	6	83489	-	83489	26.349			26.35		
10min	1	169708	-	169708	53.559	51.37	4.52	53.68	51.47	4.54
	2	158517	-	158517	50.027			50.11		
	3	154084	-	154084	48.628			48.73		
	4	173358	-	173358	54.711			54.84		
	5	158869	-	158869	50.138			50.23		
	6	162013	-	162013	51.130			51.24		
15min	1	205407	-	205407	64.825	63.71	3.32	65.16	64.02	3.33
	2	202005	-	202005	63.751			64.04		
	3	191636	-	191636	60.479			60.77		
	4	211906	-	211906	66.876			67.22		
	5	200499	-	200499	63.276			63.56		
	6	199885	-	199885	63.082			63.39		
20min	1	228456	-	228456	72.099	71.19	2.71	72.69	71.75	2.73
	2	227165	-	227165	71.692			72.23		
	3	216045	-	216045	68.182			68.72		
	4	234114	-	234114	73.885			74.50		
	5	225507	-	225507	71.168			71.71		
	6	222123	-	222123	70.100			70.66		
30min	1	254182	-	254182	80.218	79.71	2.57	81.10	80.56	2.57
	2	258279	-	258279	81.511			82.34		
	3	242117	-	242117	76.410			77.22		
	4	258772	-	258772	81.667			82.57		
	5	254382	-	254382	80.281			81.11		
	6	247686	-	247686	78.168			79.01		
45min	1	272919	-	272919	86.131	86.08	2.96	87.33	87.24	2.94
	2	280463	-	280463	88.512			89.66		
	3	262277	-	262277	82.773			83.89		
	4	281181	-	281181	88.739			89.97		
	5	275605	-	275605	86.979			88.13		
	6	264071	-	264071	83.339			84.49		
60min	1	282911	-	282911	89.285	89.34	2.89	90.83	90.85	2.88
	2	292660	-	292660	92.361			93.87		
	3	273240	-	273240	86.233			87.68		
	4	290002	-	290002	91.523			93.11		
	5	285983	-	285983	90.254			91.75		
	6	273663	-	273663	86.366			87.85		
极限	1	289880	-	289880	91.484	91.56	3.04	93.39	93.43	3.02
	2	300525	-	300525	94.844			96.72		
	3	284343	-	284343	89.737			91.53		
	4	296772	-	296772	93.659			95.62		
	5	293028	-	293028	92.478			94.33		
	6	276184	-	276184	87.162			89.00		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-08-25

复核者:

未审阅版本

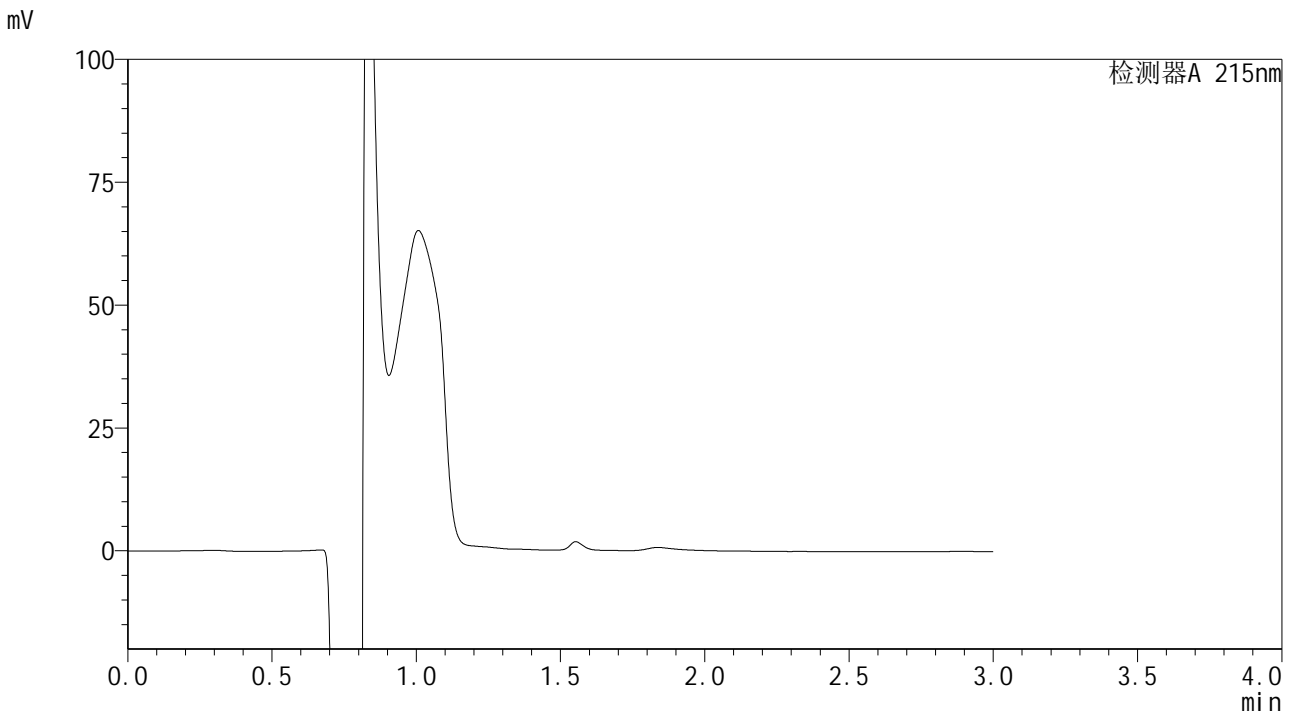


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1158-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 10:52:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:31:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 溶剂

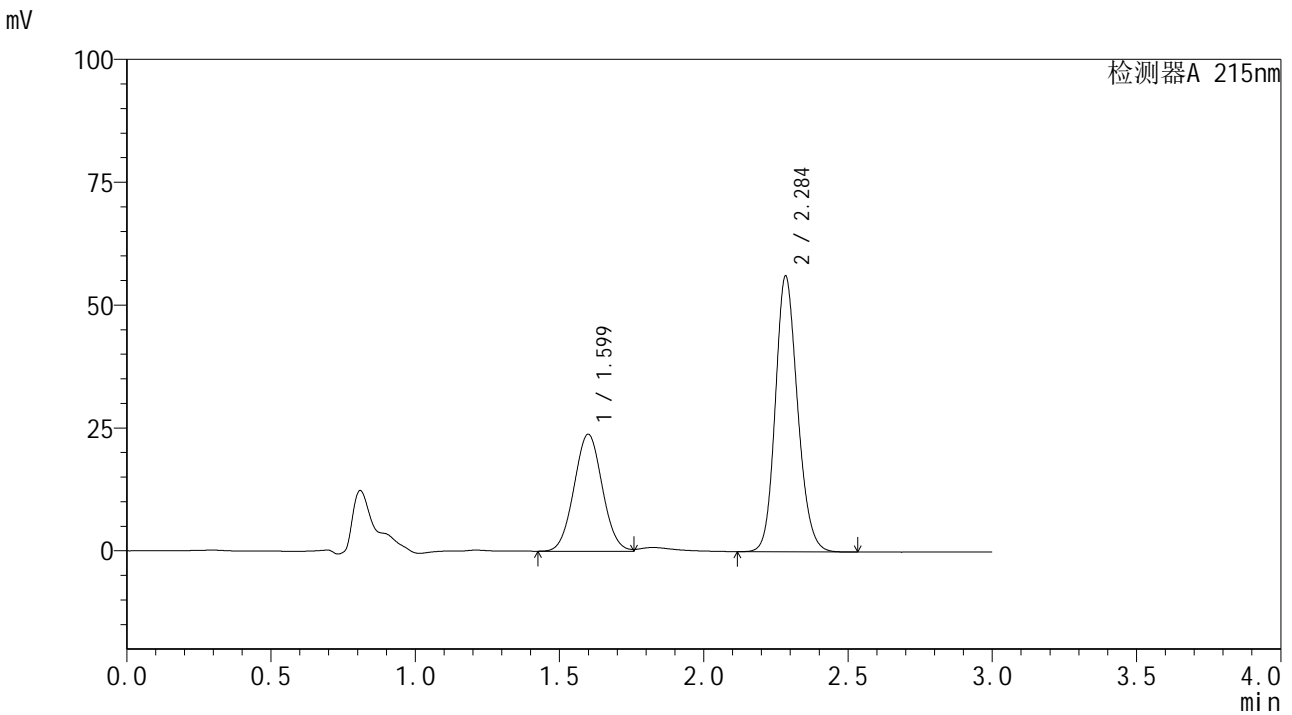


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1159-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 10:55:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	162196	34.969	23786	1264	1.042	--
2	2.284	301634	65.031	55802	4242	1.160	4.275
总计		463830	100.000	79589			

图2 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

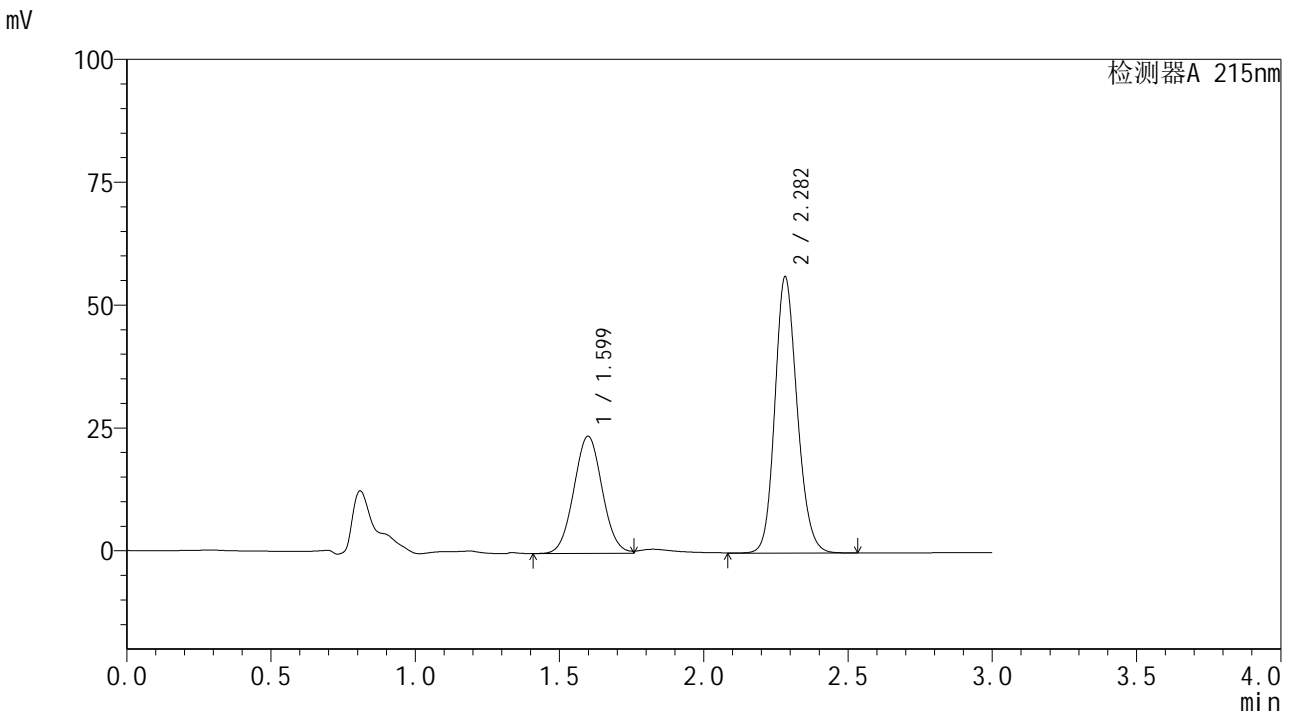


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1160-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 10:59:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

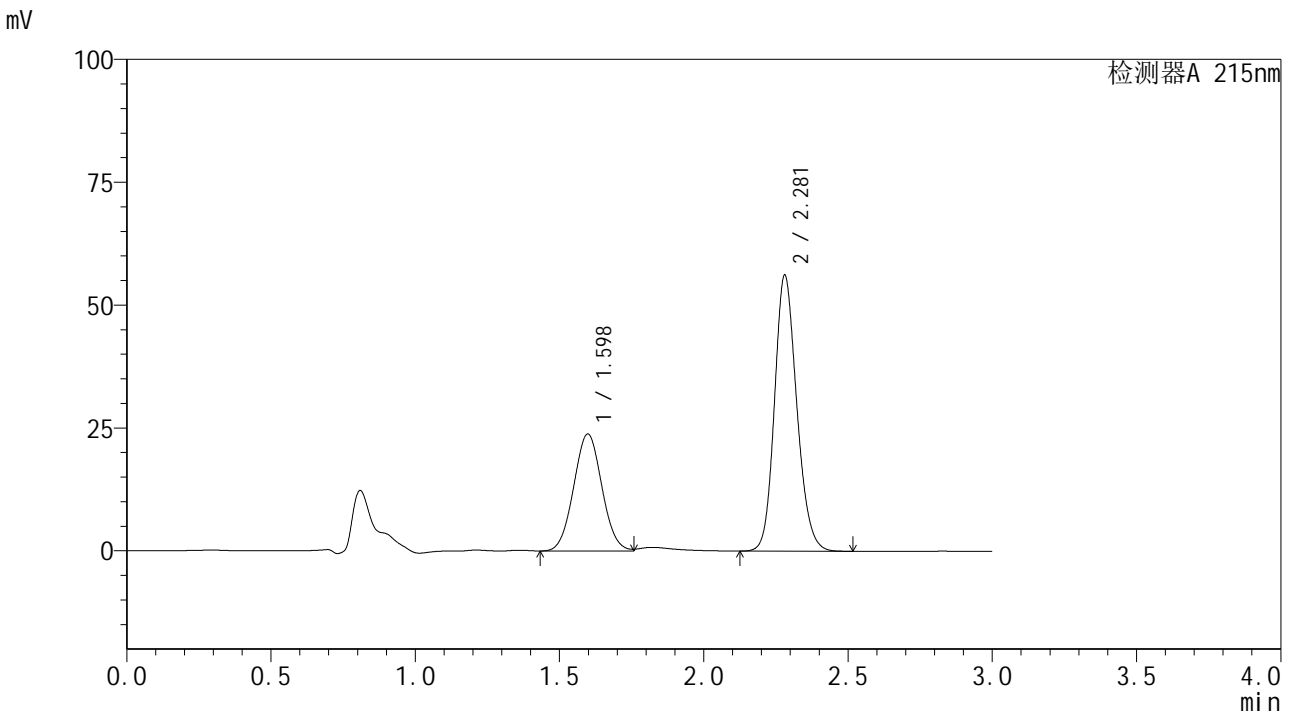
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	162643	34.950	23824	1263	1.044	--
2	2.282	302720	65.050	56139	4236	1.161	4.268
总计		465362	100.000	79963			

图3 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-31/10-1162-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:06:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

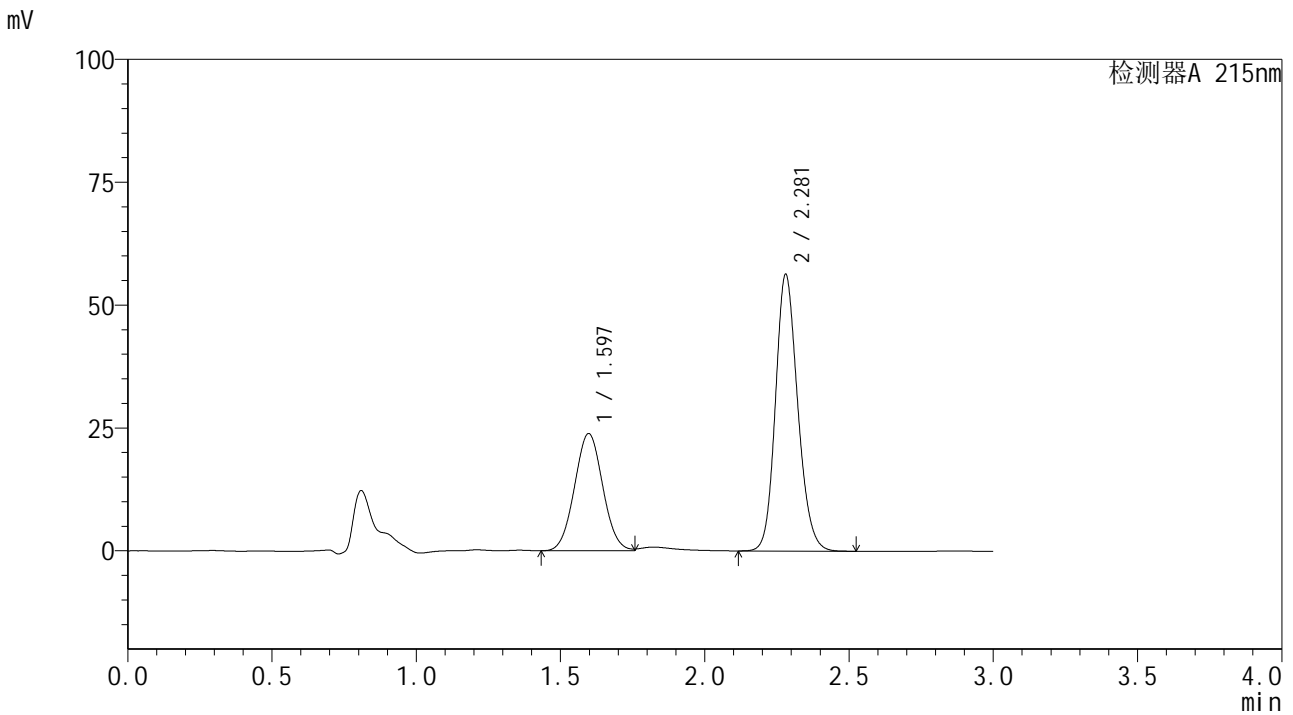
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	161470	34.811	23795	1268	1.042	--
2	2.281	302373	65.189	56174	4218	1.166	4.269
总计		463842	100.000	79969			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75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 - 10-31/10-1163-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:09:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	161864	34.840	23855	1267	1.042	--
2	2.281	302722	65.160	56313	4228	1.164	4.273
总计		464586	100.000	80168			

图6 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

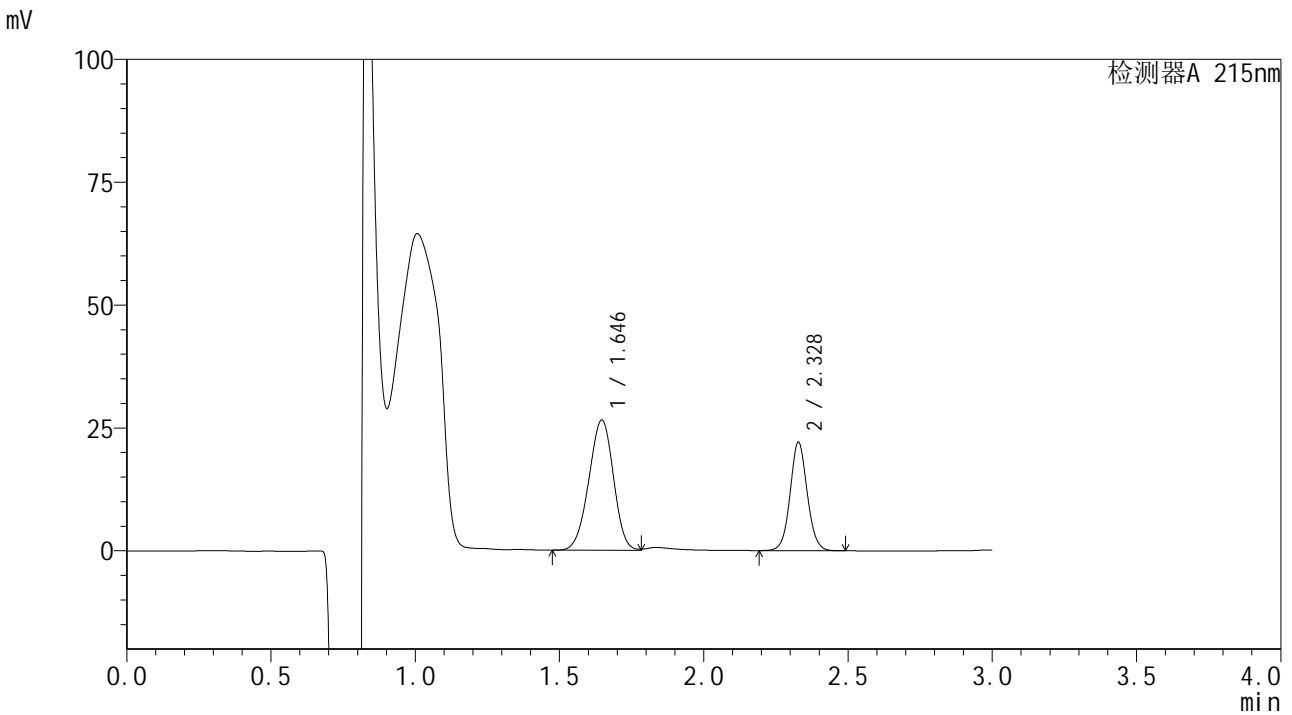


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1164-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:13:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

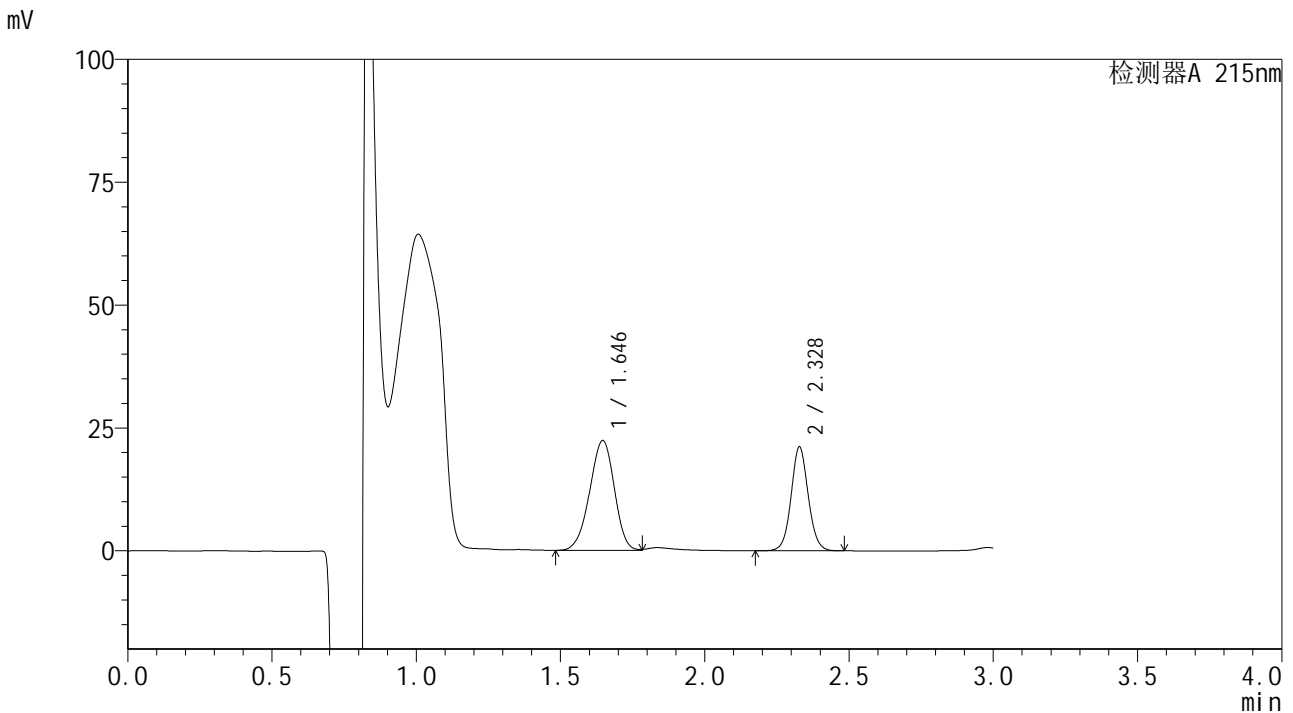
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	156961	63.201	26516	1760	0.958	--
2	2.328	91389	36.799	22033	7452	1.060	5.150
总计		248350	100.000	48550			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1
 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 - 10-31/10-1165-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:16:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	132932	60.321	22365	1756	0.945	--
2	2.328	87441	39.679	21092	7466	1.059	5.152
总计		220372	100.000	43457			

图8 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

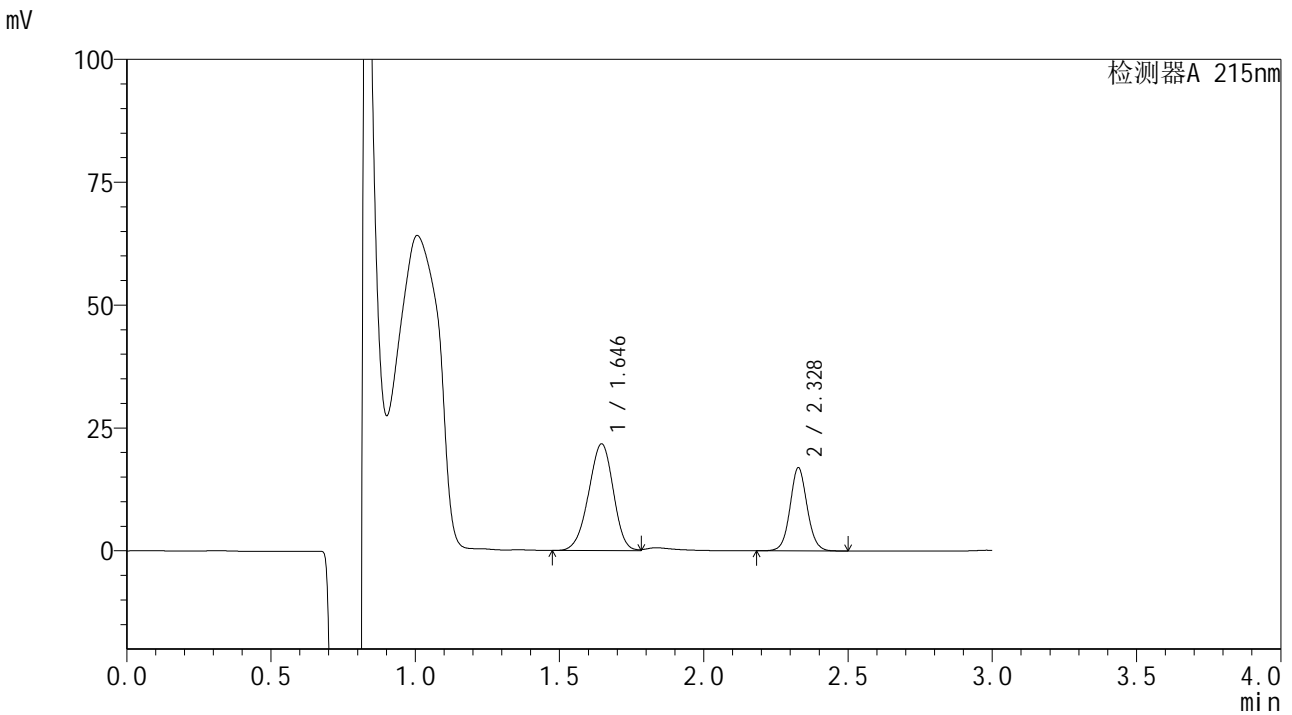


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1166-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:20:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

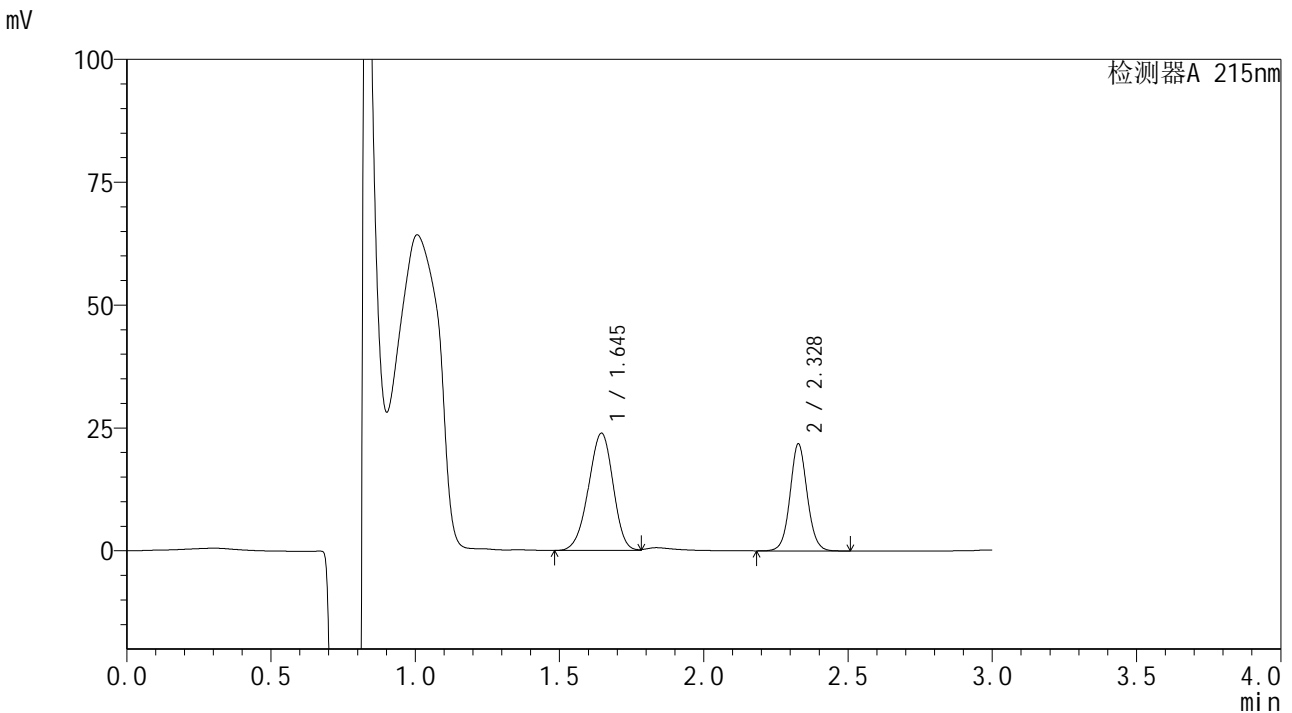
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	128868	64.829	21703	1758	0.948	--
2	2.328	69915	35.171	16873	7497	1.063	5.159
总计		198783	100.000	38576			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3
 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 - 10-31/10-1167-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:23:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	141631	61.071	23852	1757	0.948	--
2	2.328	90282	38.929	21732	7469	1.061	5.160
总计		231913	100.000	45584			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

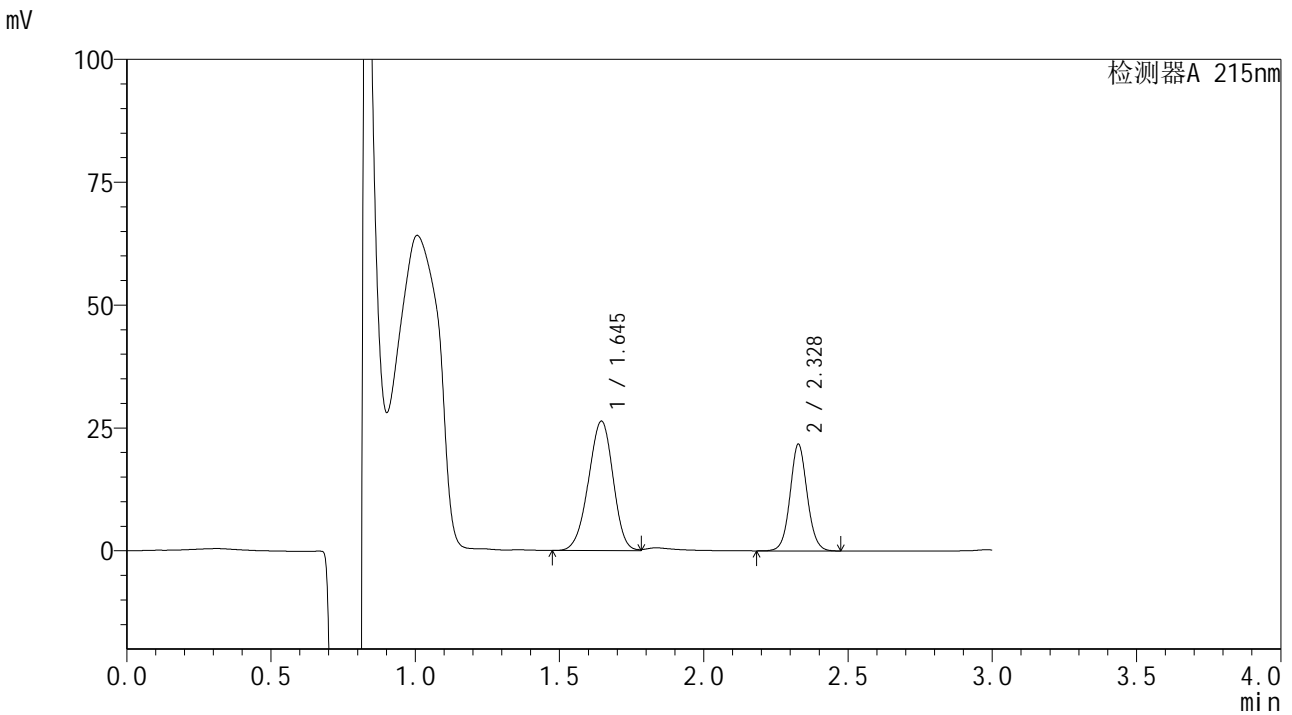


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1168-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:27:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	156279	63.509	26328	1758	0.953	--
2	2.328	89795	36.491	21647	7470	1.061	5.162
总计		246073	100.000	47975			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

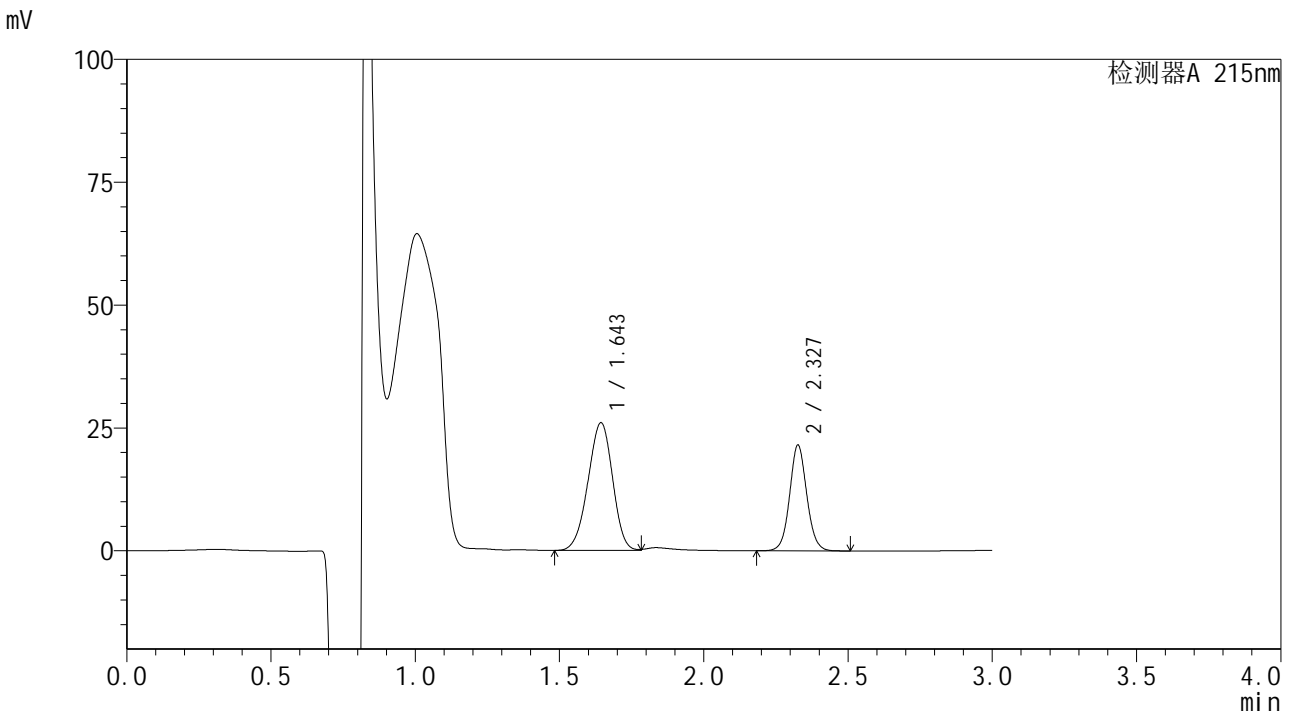


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1169-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:30:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	153939	63.337	25898	1756	0.952	--
2	2.327	89107	36.663	21339	7453	1.064	5.163
总计		243046	100.000	47237			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

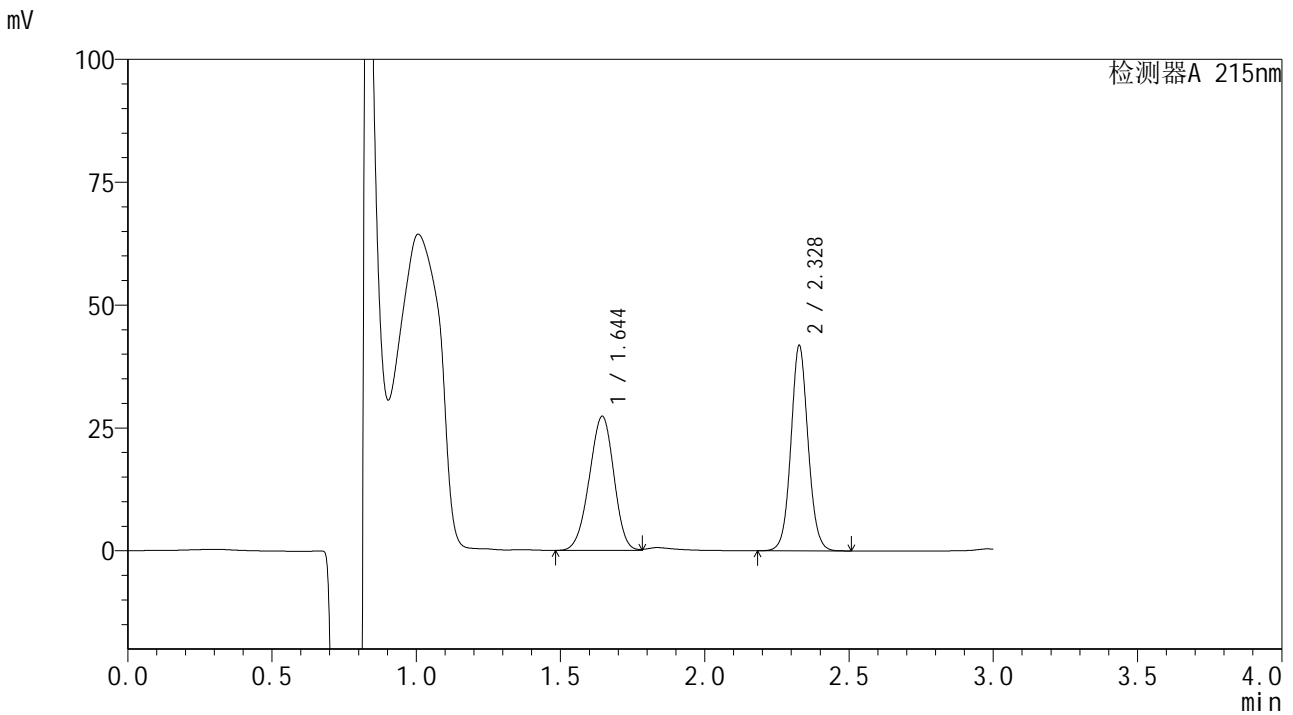


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1170-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	161629	48.280	27263	1757	0.958	--
2	2.328	173145	51.720	41603	7460	1.062	5.164
总计		334774	100.000	68866			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

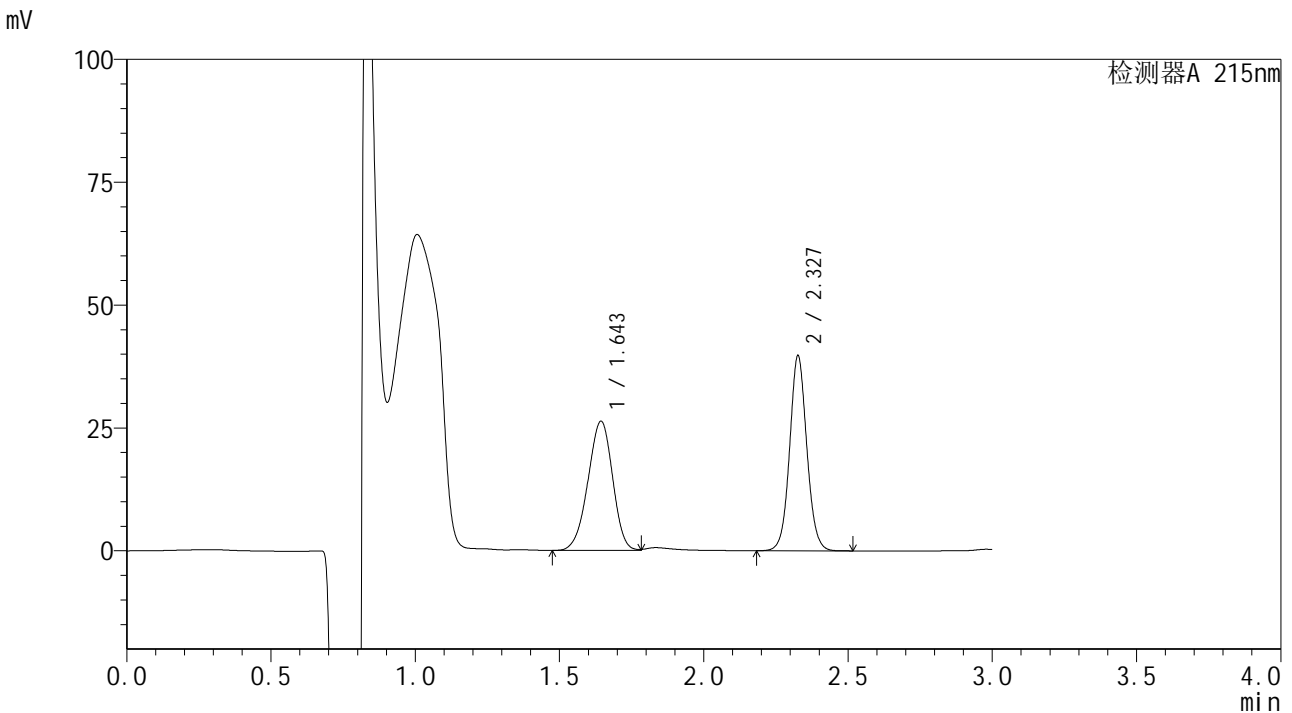


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1171-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:37:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	155956	48.627	26206	1756	0.947	--
2	2.327	164765	51.373	39386	7424	1.061	5.159
总计		320720	100.000	65592			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

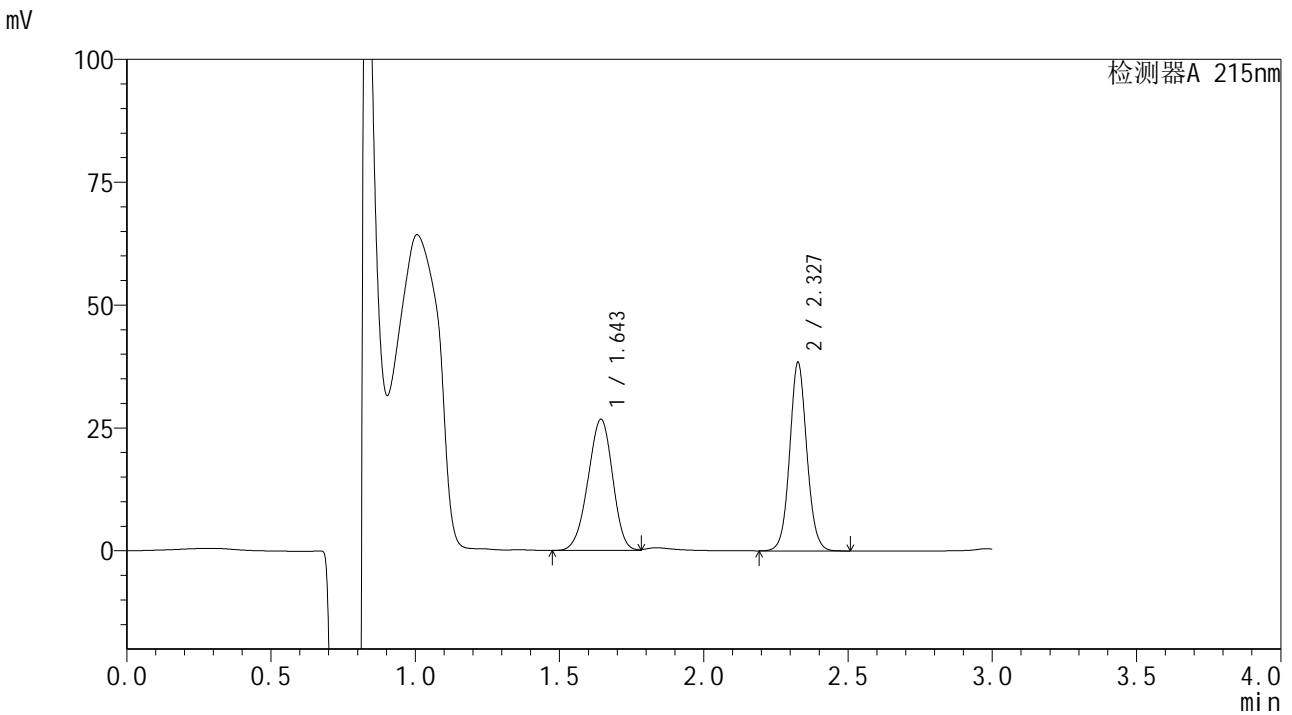


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1172-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

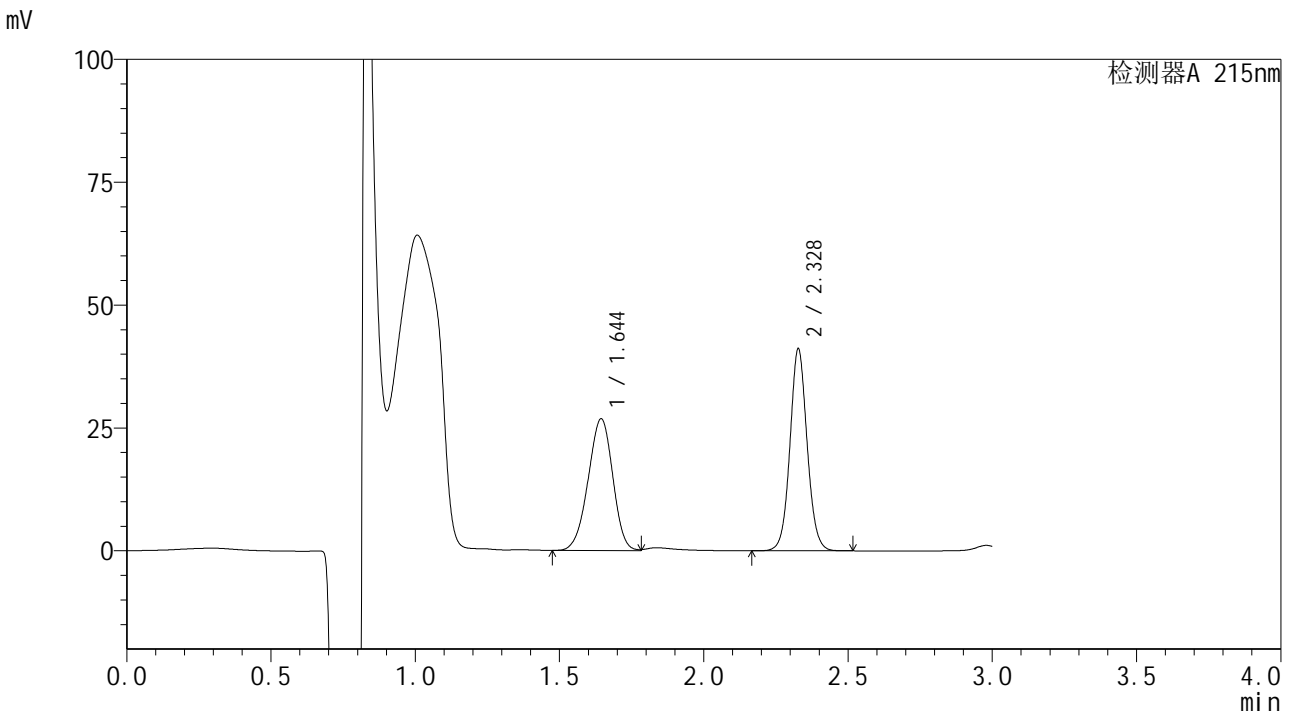
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	158394	49.922	26625	1755	0.952	--
2	2.327	158888	50.078	38050	7440	1.062	5.162
总计		317282	100.000	64675			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片3
 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 - 10-31/10-1173-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	158763	48.209	26731	1757	0.952	--
2	2.328	170556	51.791	40972	7456	1.061	5.167
总计		329319	100.000	67703			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

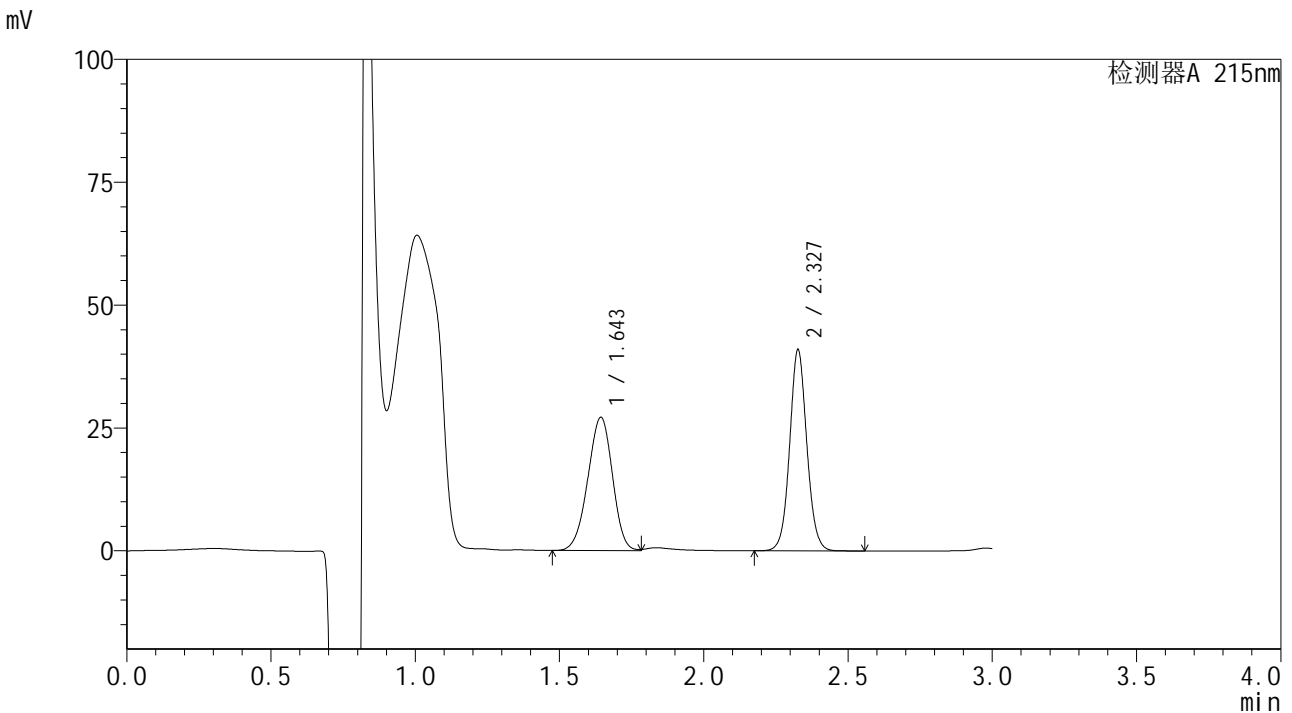


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1174-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:47:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

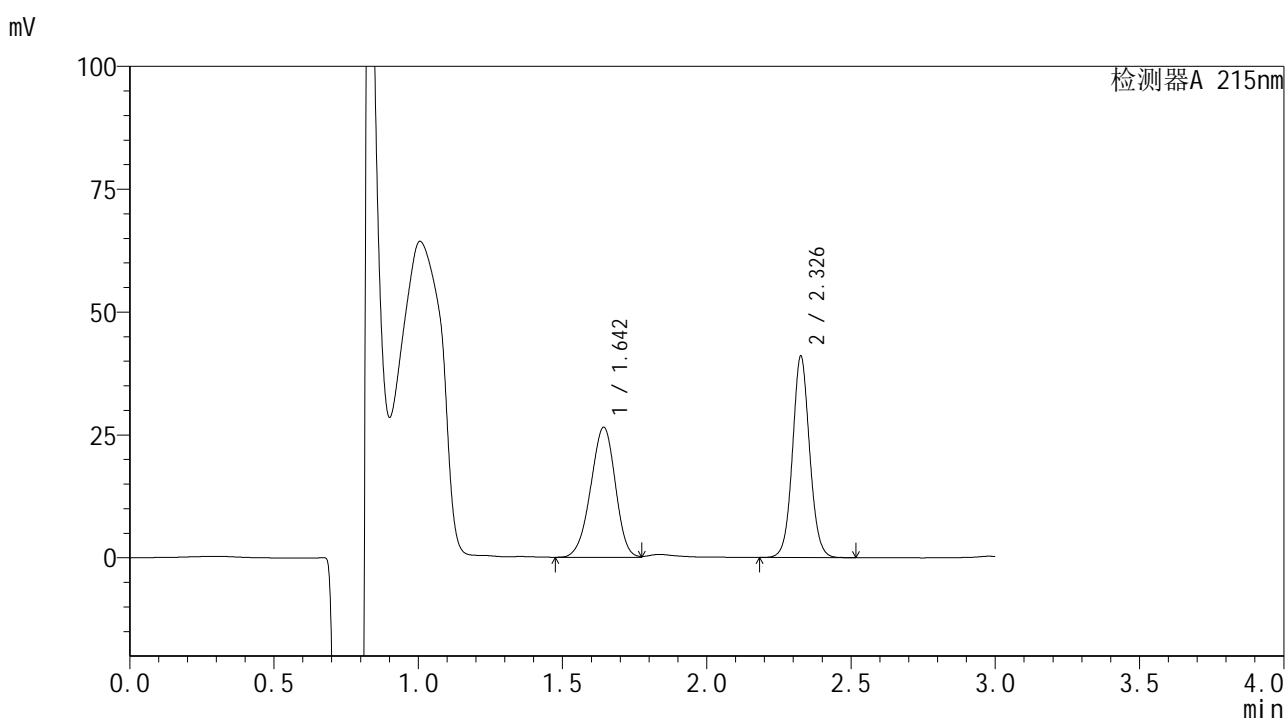
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	160868	48.611	26995	1752	0.953	--
2	2.327	170062	51.389	40629	7427	1.061	5.162
总计		330930	100.000	67624			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片5
 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 - 10-31/10-1175-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名:RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名:RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:51:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	156894	48.011	26326	1753	0.946	--
2	2.326	169894	51.989	40542	7450	1.062	5.165
总计		326788	100.000	66868			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

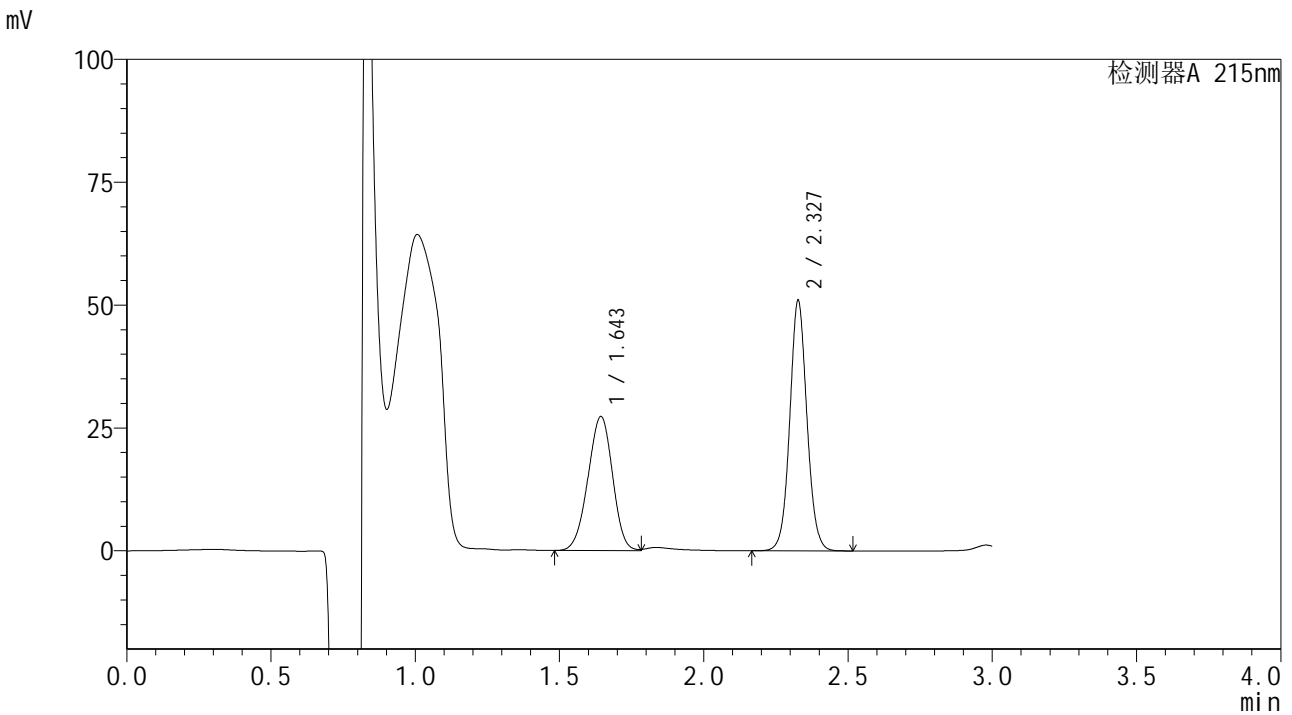


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1176-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:54:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	161458	43.291	27165	1754	0.960	--
2	2.327	211500	56.709	50632	7434	1.059	5.166
总计		372958	100.000	77796			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

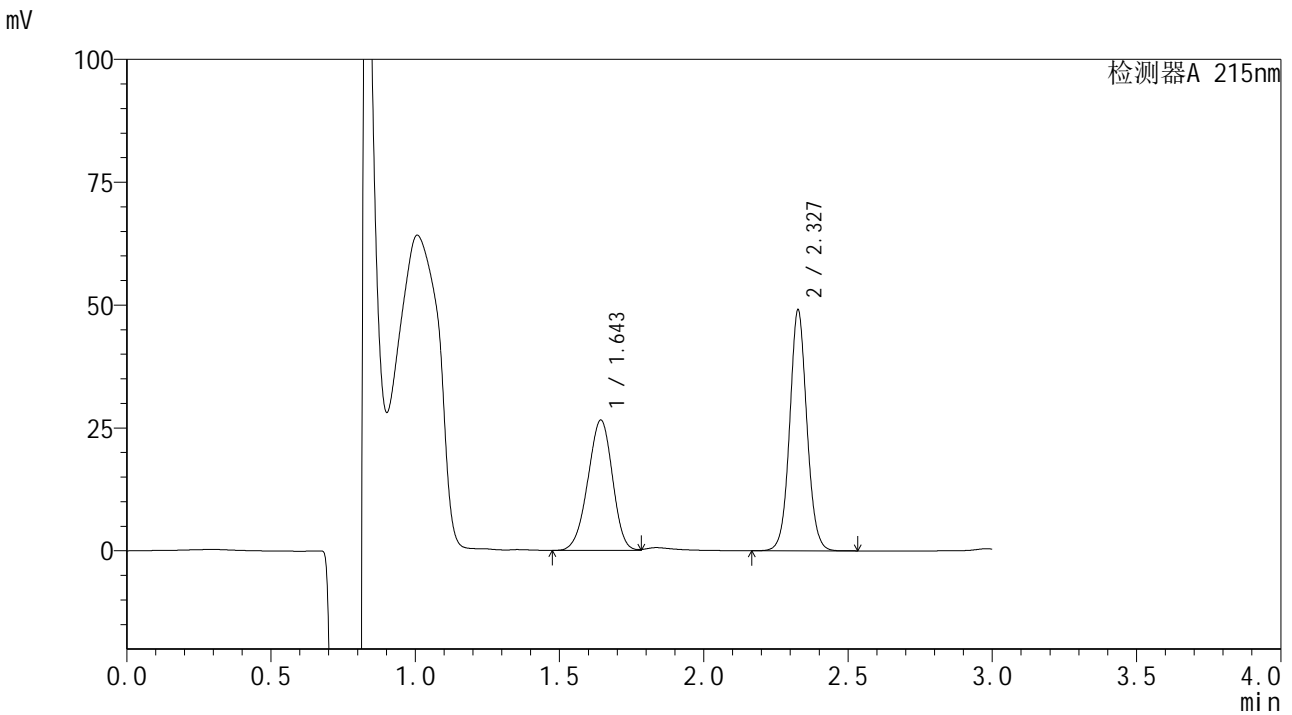


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1177-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 11:58:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	157039	43.531	26400	1757	0.951	--
2	2.327	203709	56.469	48666	7426	1.057	5.167
总计		360748	100.000	75067			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

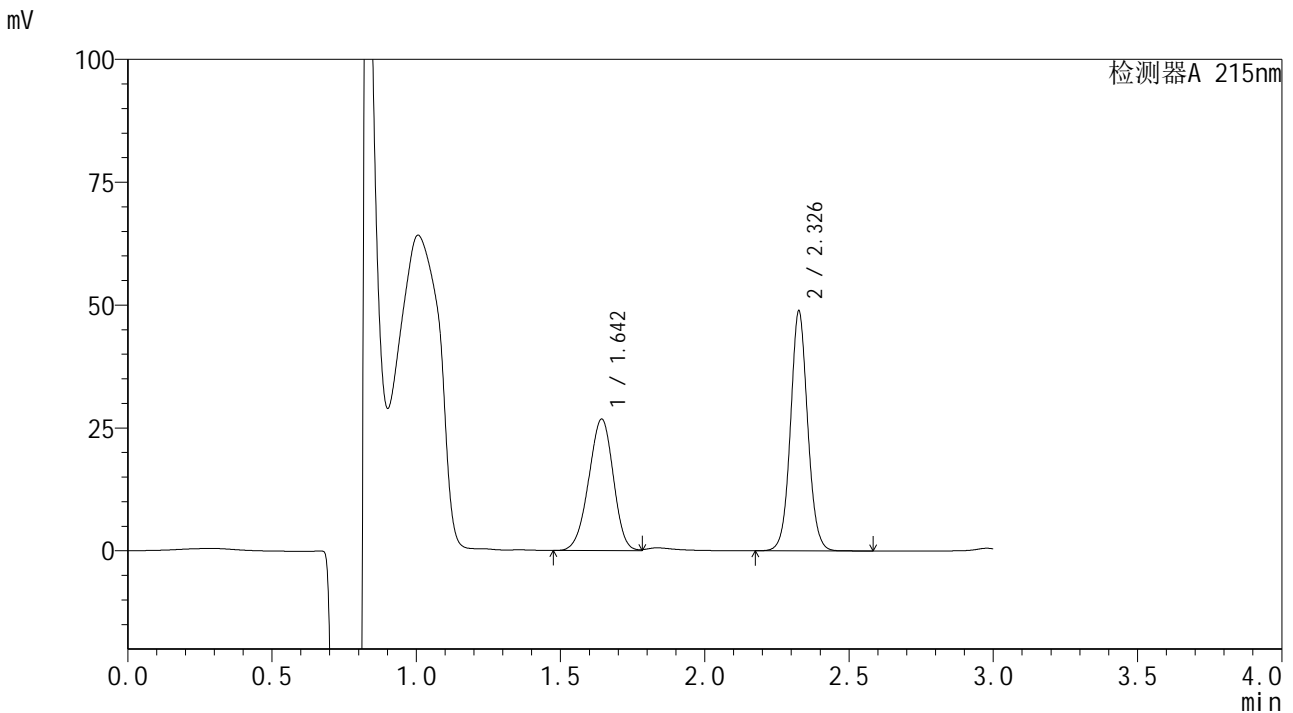


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1178-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 12:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	158372	43.828	26626	1758	0.952	--
2	2.326	202975	56.172	48301	7428	1.059	5.168
总计		361347	100.000	74926			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

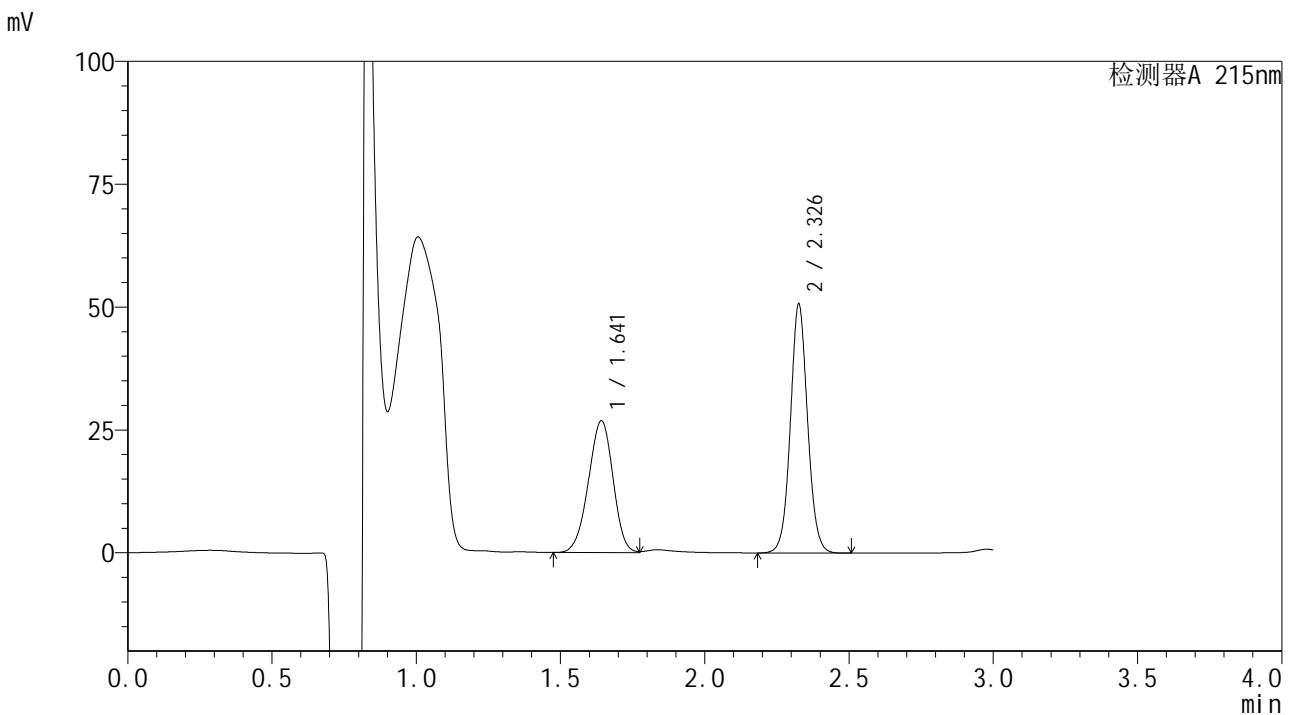


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1179-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 12:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	159026	43.083	26749	1751	0.953	--
2	2.326	210088	56.917	50042	7426	1.057	5.169
总计		369114	100.000	76791			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

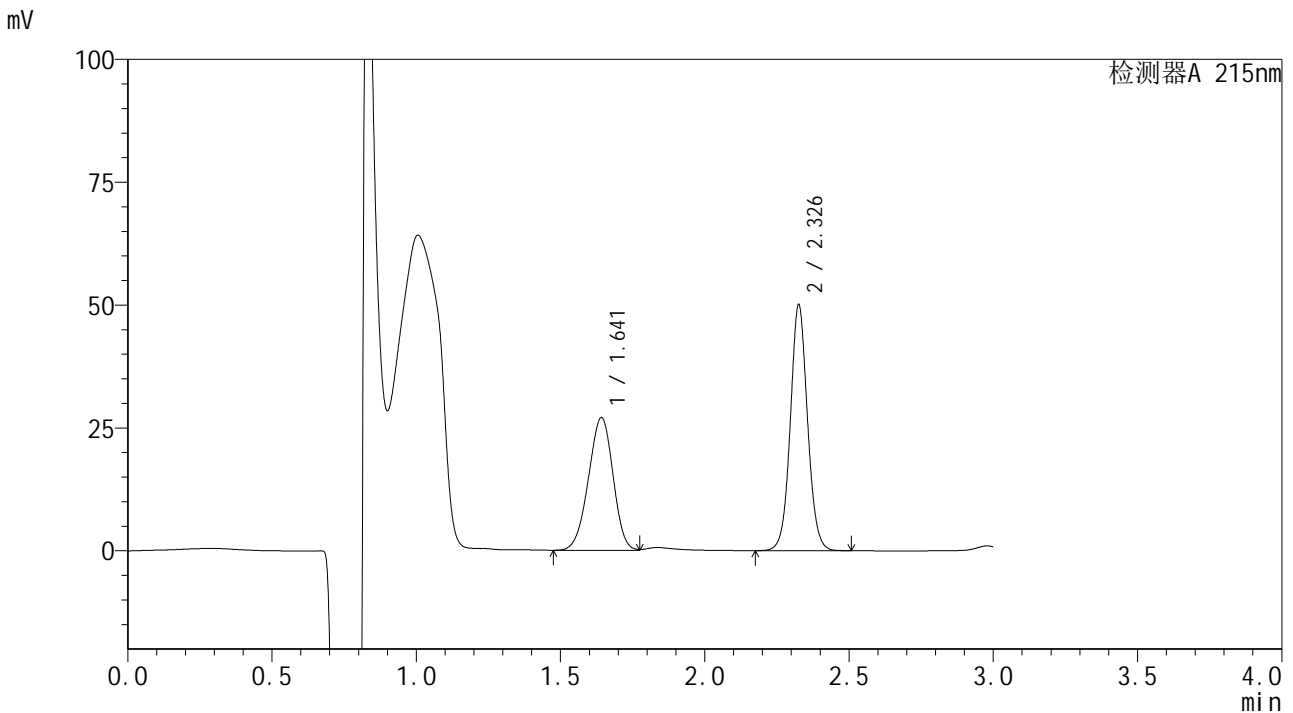


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1180-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 12:08:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	159914	43.474	26939	1752	0.955	--
2	2.326	207920	56.526	49437	7420	1.056	5.167
总计		367834	100.000	76376			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

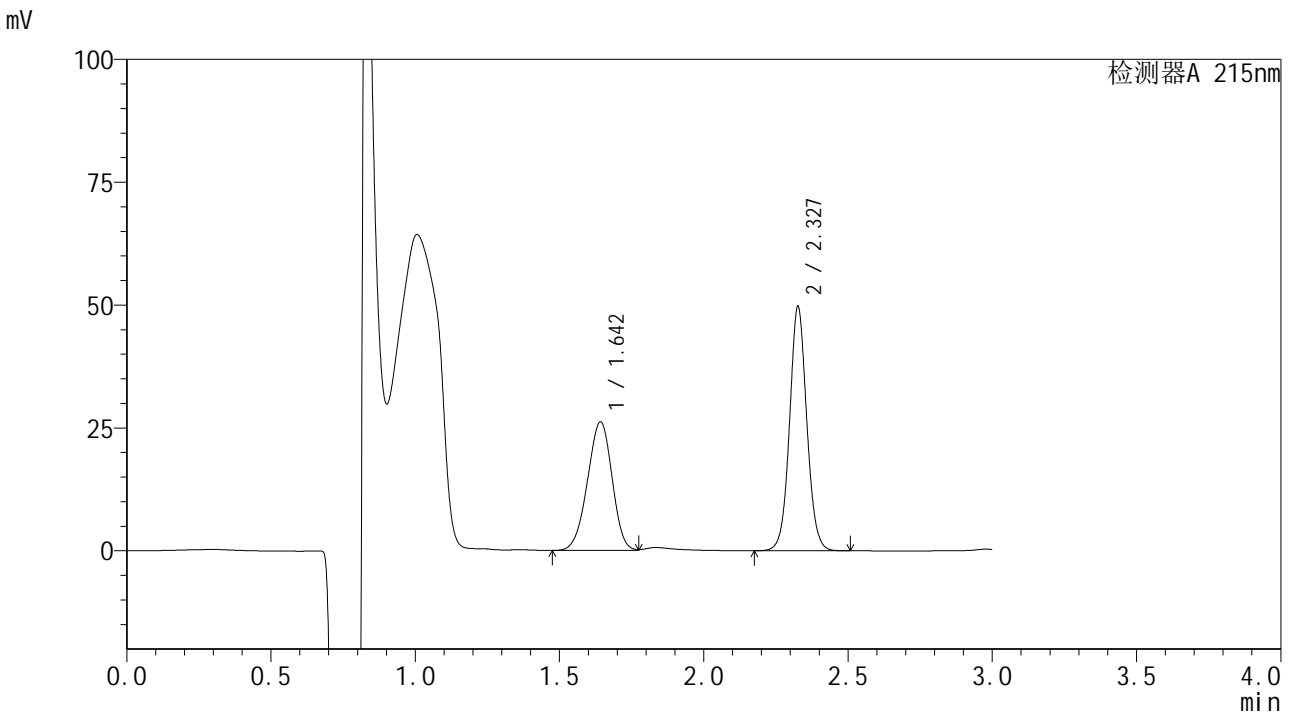


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1181-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 12:12:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:32:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	155001	42.859	26091	1753	0.953	--
2	2.327	206655	57.141	49267	7387	1.054	5.168
总计		361656	100.000	75359			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

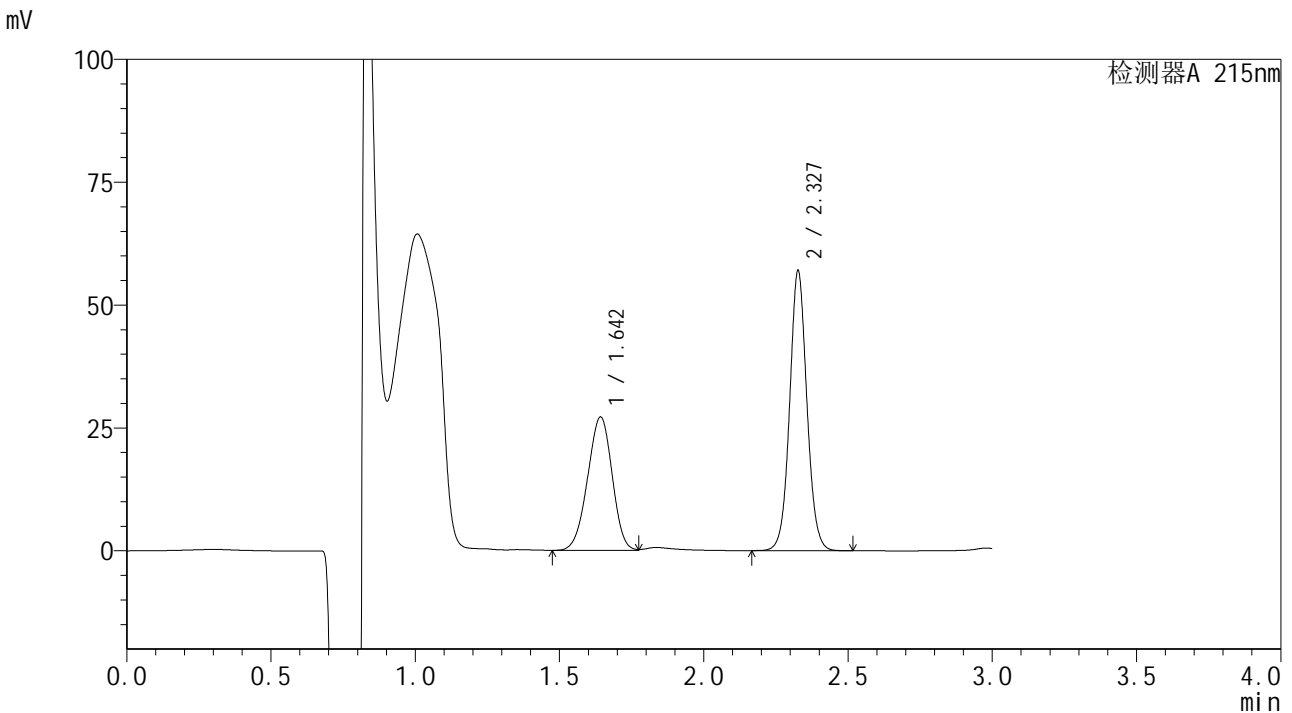


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1182-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:15:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	160635	40.383	27052	1752	0.960	--
2	2.327	237147	59.617	56589	7403	1.053	5.170
总计		397782	100.000	83641			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

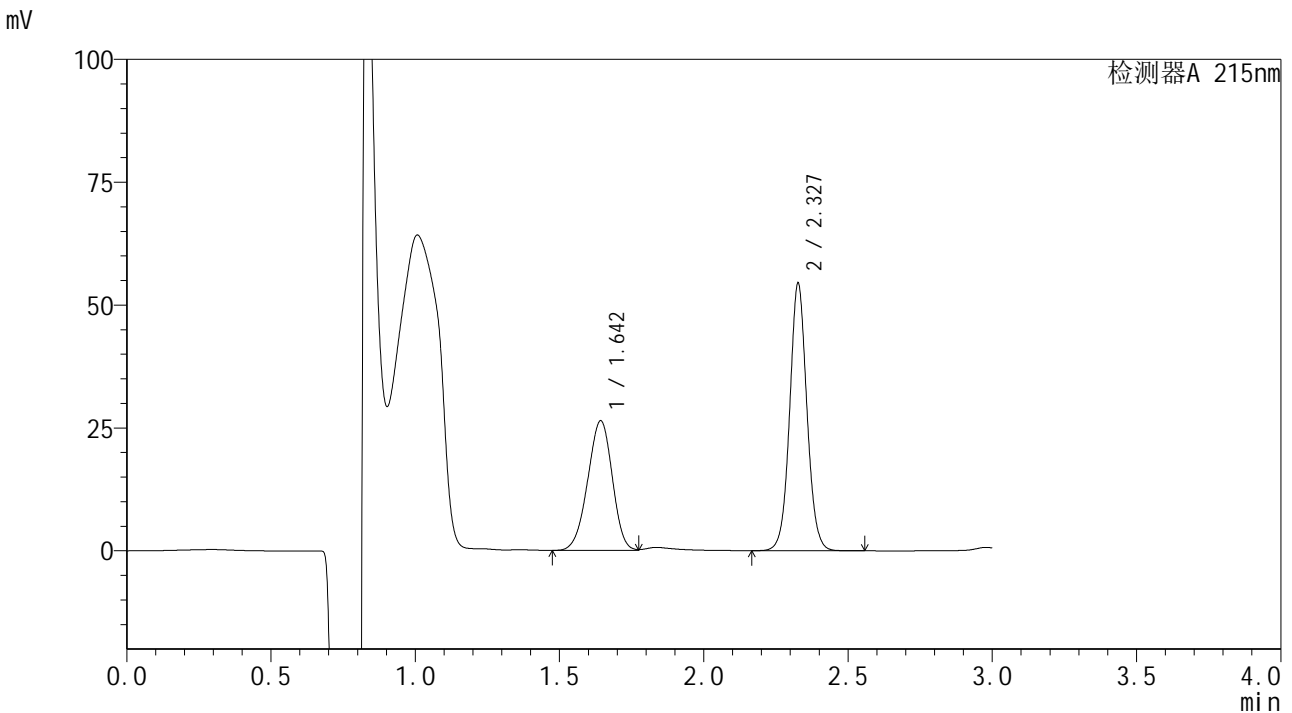


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1183-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	156236	40.794	26258	1756	0.951	--
2	2.327	226755	59.206	54079	7404	1.053	5.169
总计		382991	100.000	80337			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

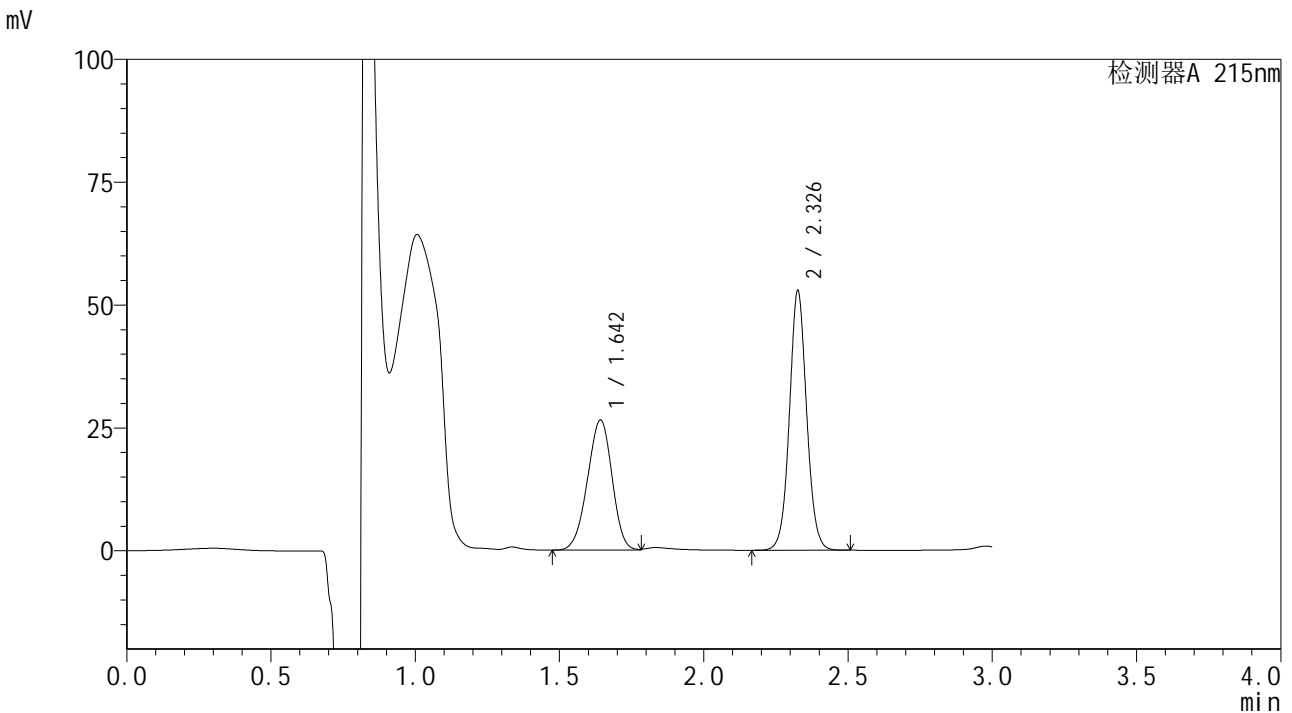


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1184-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:22:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	156939	41.663	26390	1753	0.953	--
2	2.326	219752	58.337	52244	7400	1.053	5.167
总计		376692	100.000	78634			

图27 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

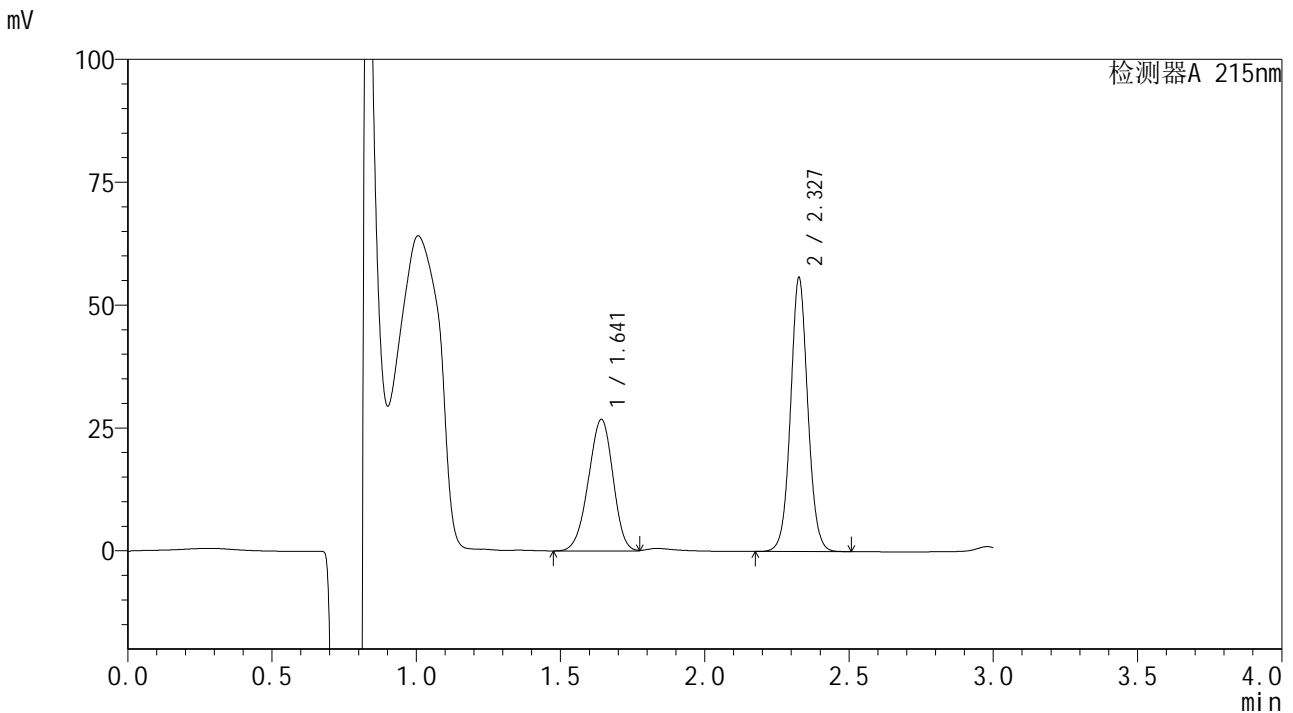


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1185-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:26:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	158577	40.580	26720	1753	0.951	--
2	2.327	232204	59.420	55277	7367	1.050	5.168
总计		390781	100.000	81996			

图28 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

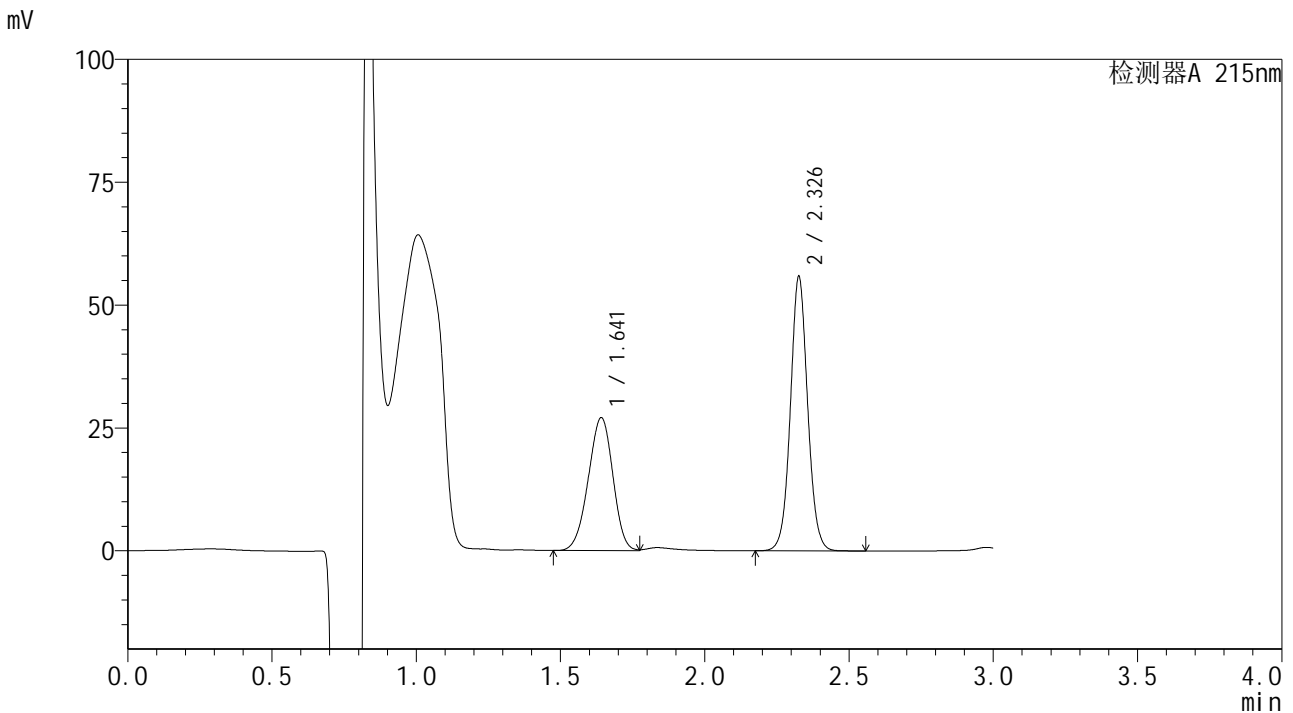


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1186-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:29:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	160054	40.723	27000	1750	0.954	--
2	2.326	232981	59.277	55231	7375	1.051	5.168
总计		393035	100.000	82231			

图29 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

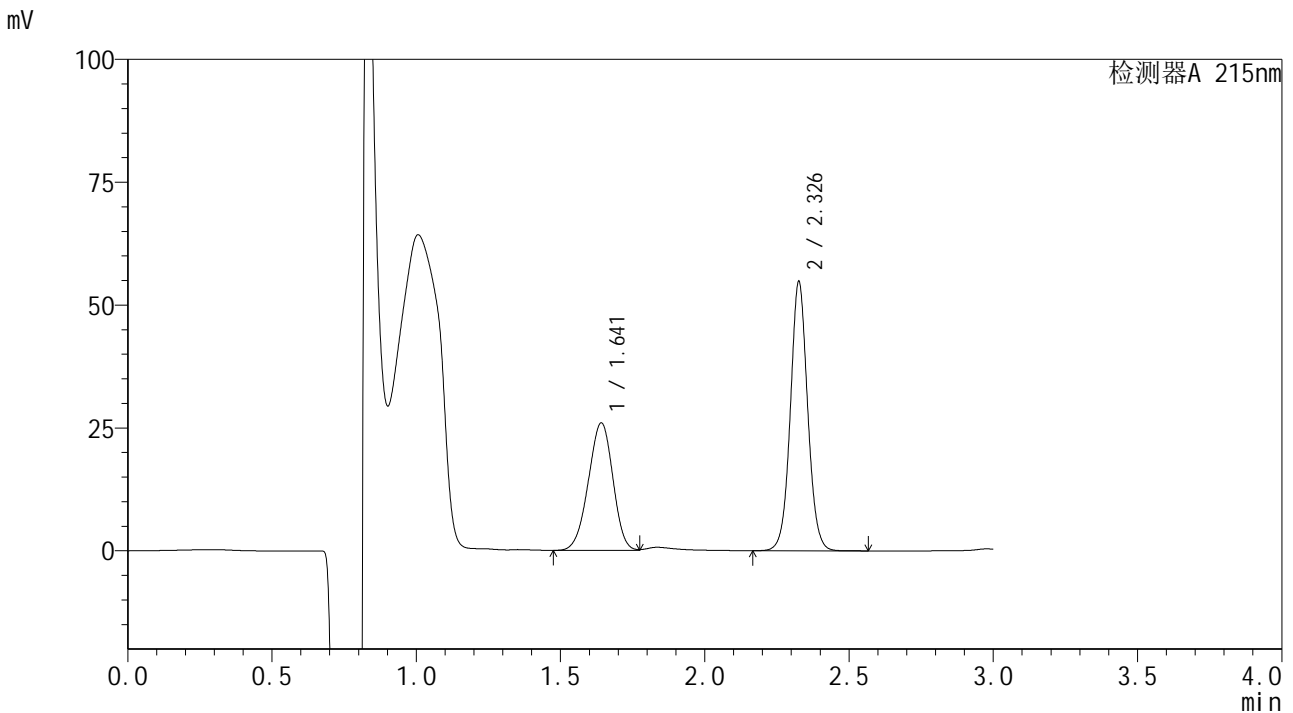


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1187-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:32:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	153462	40.132	25904	1754	0.955	--
2	2.326	228928	59.868	54191	7352	1.049	5.167
总计		382390	100.000	80095			

图30 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

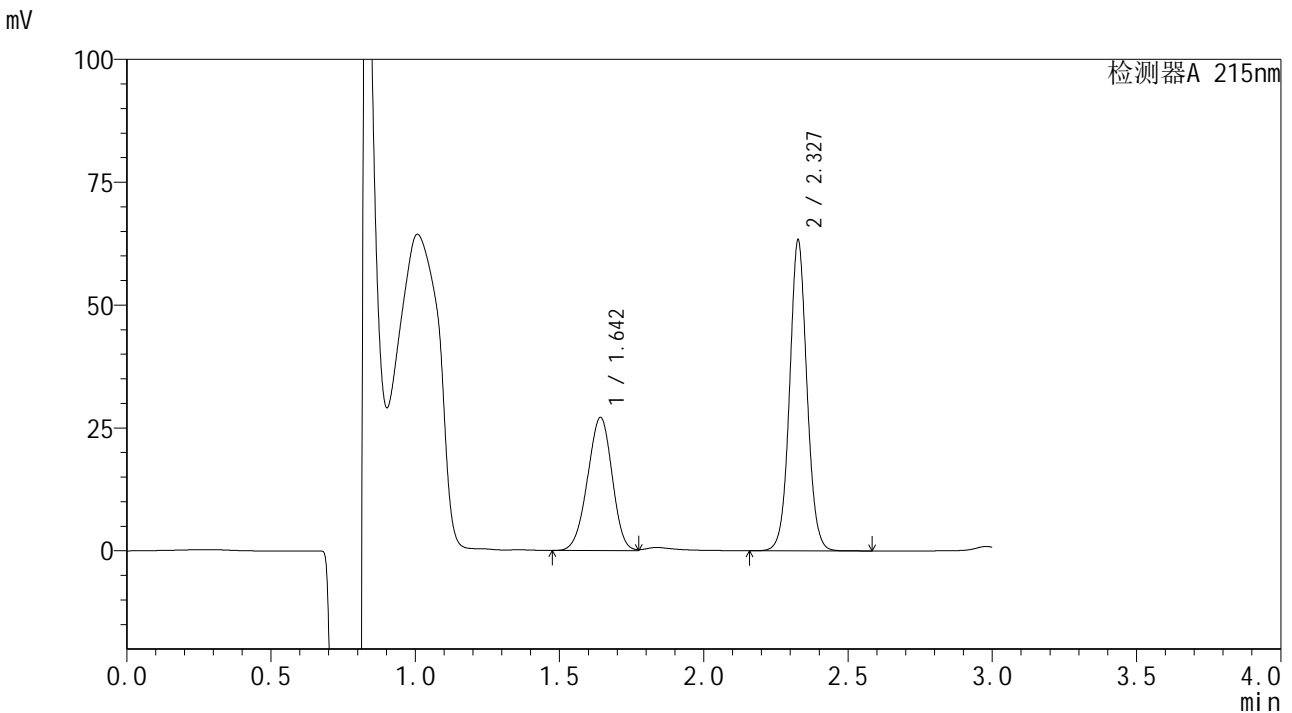


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1188-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:36:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	160116	37.686	26987	1752	0.958	--
2	2.327	264750	62.314	62835	7334	1.047	5.163
总计		424866	100.000	89822			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

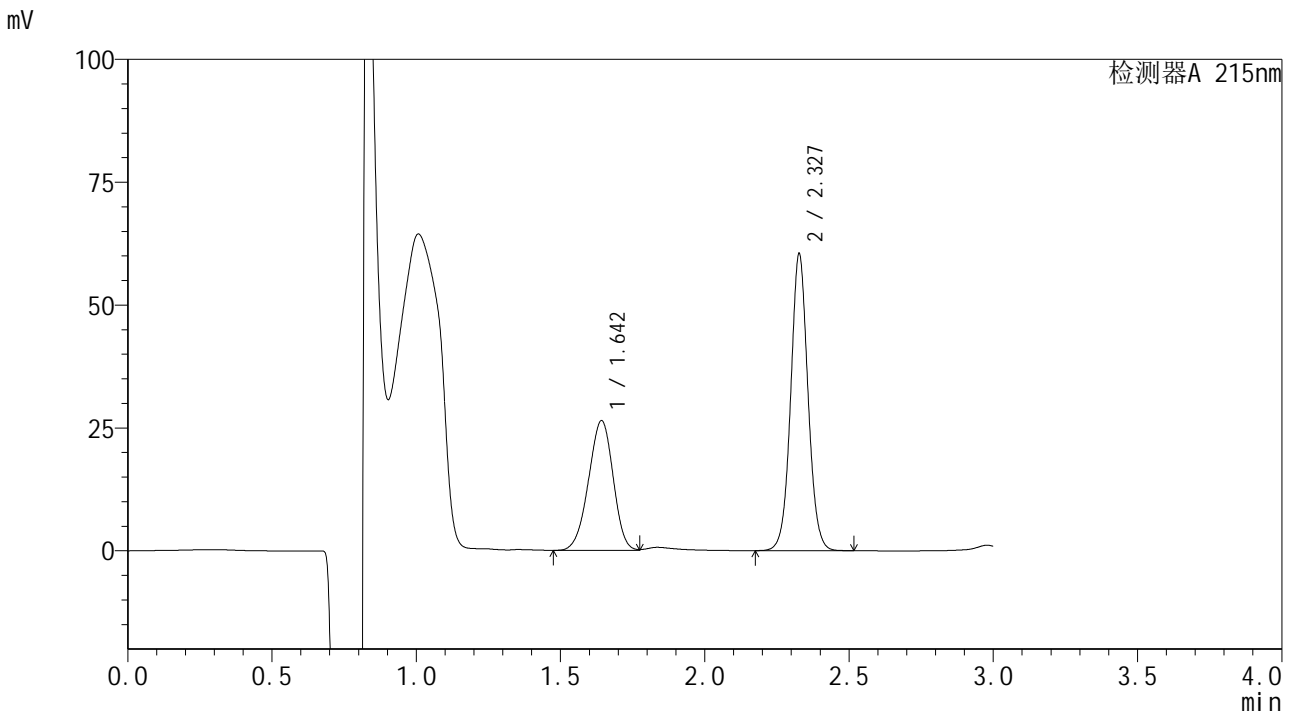


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1189-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:39:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	156414	38.285	26300	1752	0.950	--
2	2.327	252134	61.715	60079	7360	1.046	5.166
总计		408548	100.000	86379			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

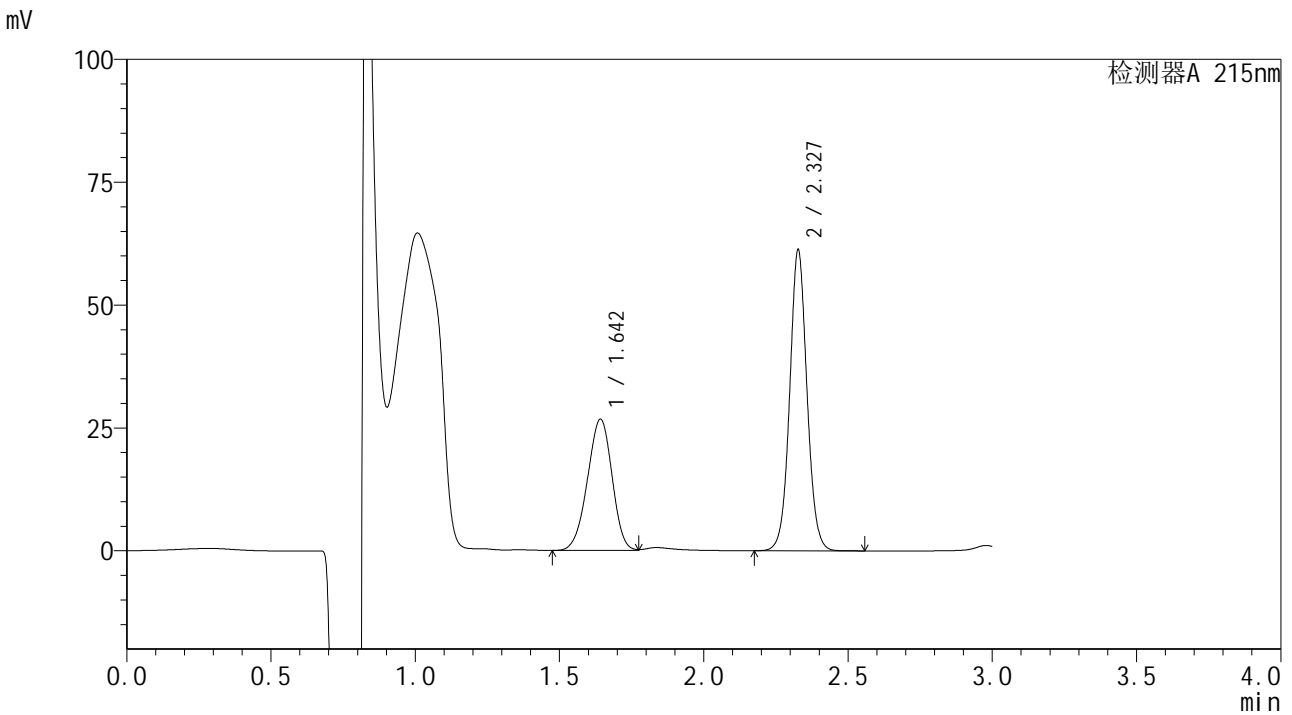


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1190-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.642	158392	38.216	26645	1751	0.952	--
2	2.327	256075	61.784	60922	7355	1.047	5.167
总计		414467	100.000	87567			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

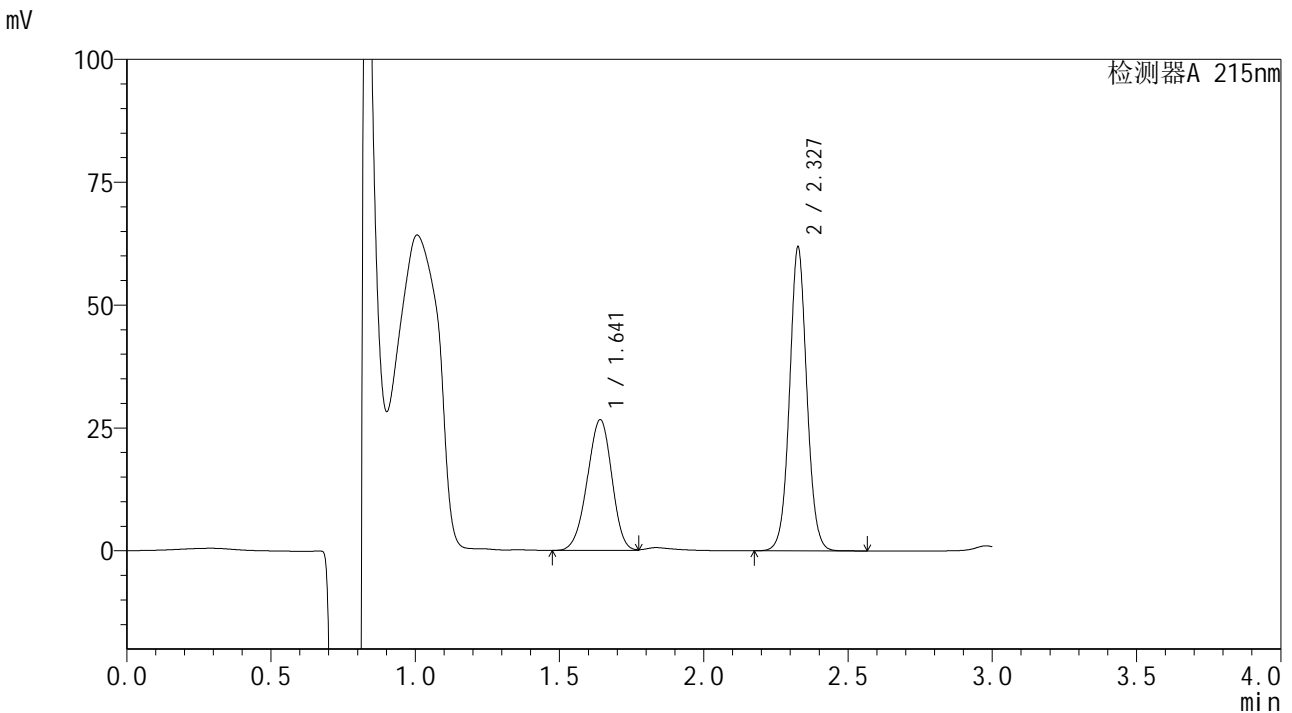


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1191-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:46:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	157644	37.853	26582	1750	0.952	--
2	2.327	258815	62.147	61364	7318	1.045	5.165
总计		416459	100.000	87946			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

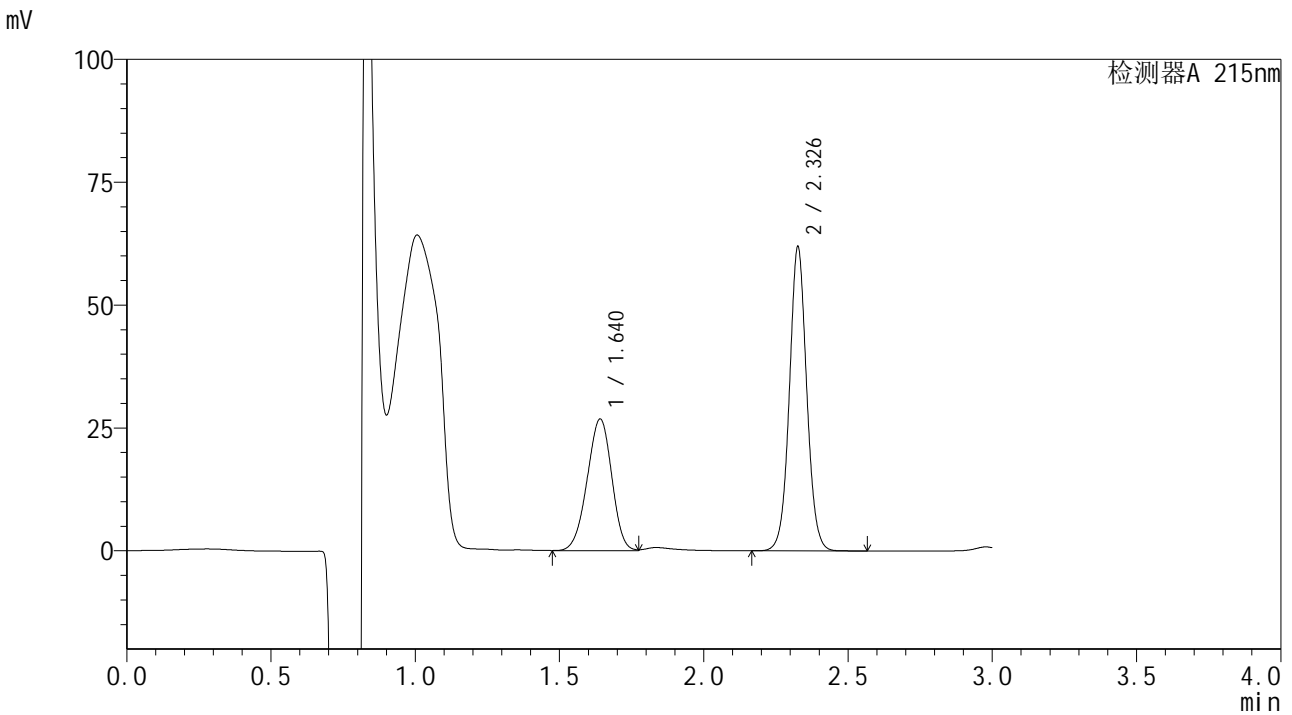


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1192-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:50:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	158486	37.912	26757	1751	0.956	--
2	2.326	259555	62.088	61296	7288	1.044	5.161
总计		418041	100.000	88053			

图35 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

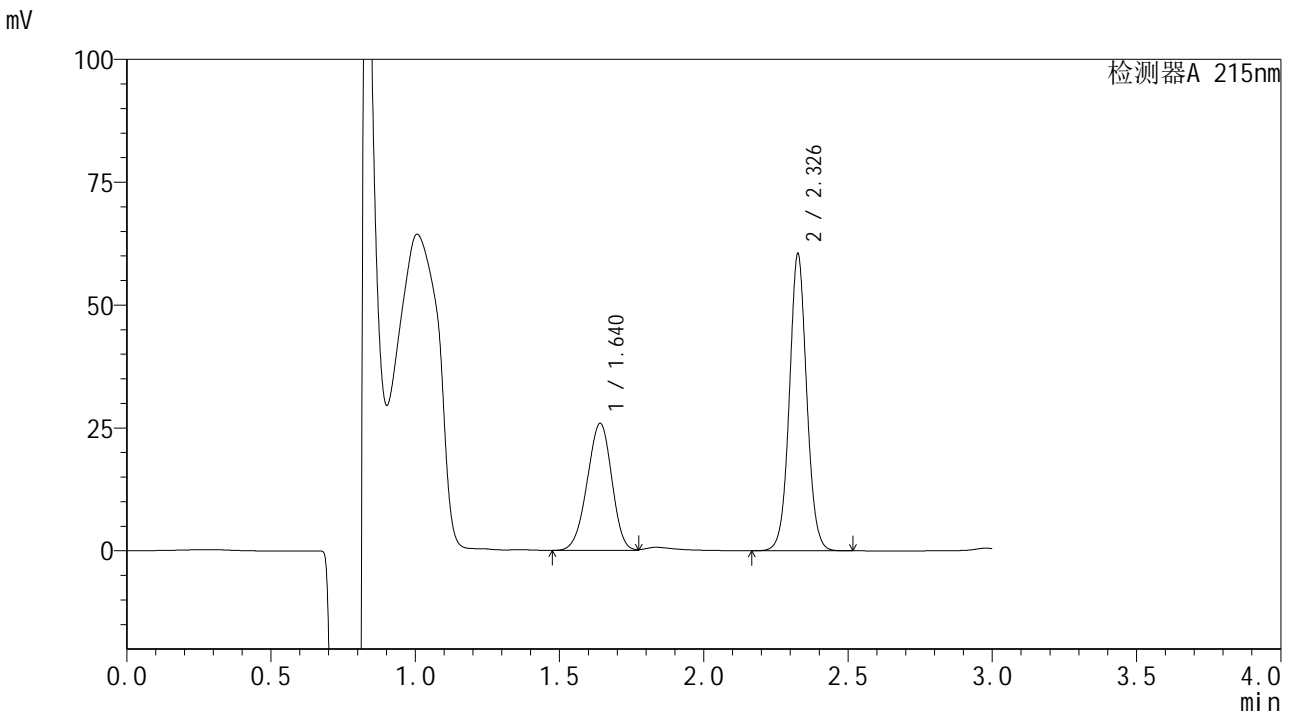


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1193-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	153247	37.722	25854	1749	0.954	--
2	2.326	253009	62.278	59835	7297	1.044	5.161
总计		406257	100.000	85689			

图36 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

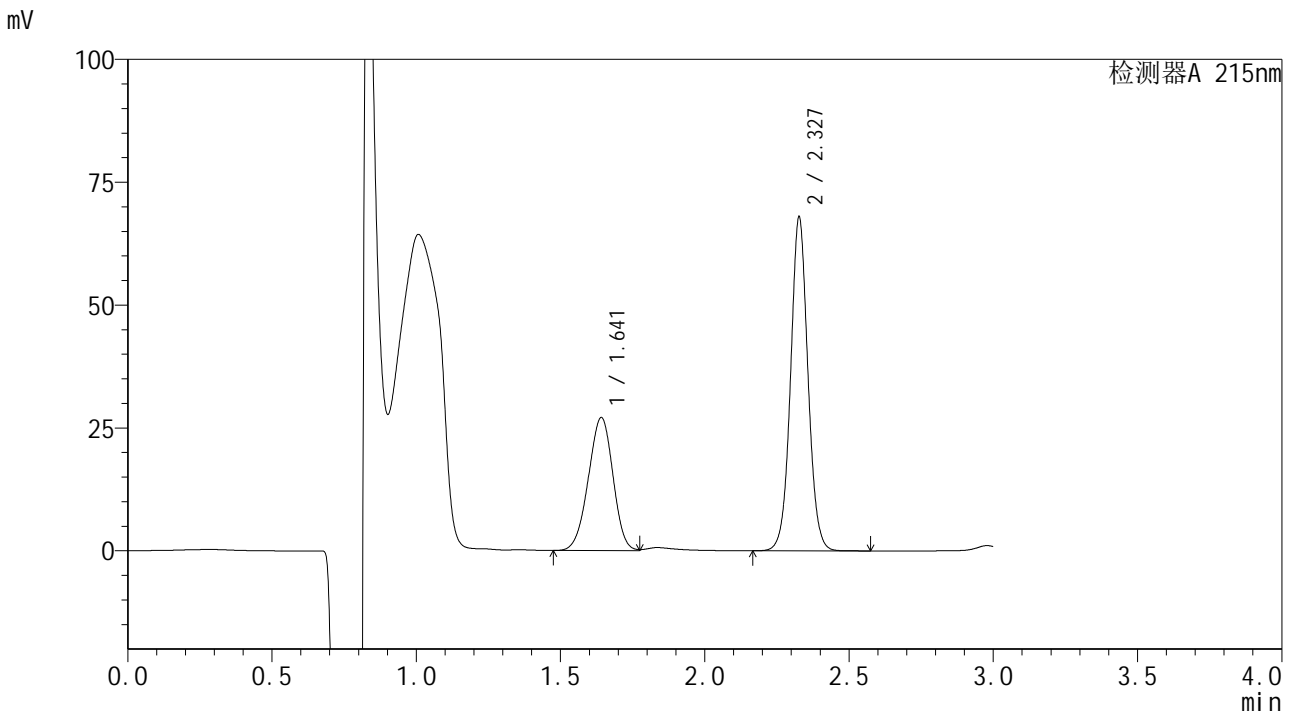


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1194-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 12:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	160407	36.009	26999	1744	0.959	--
2	2.327	285059	63.991	67490	7295	1.042	5.156
总计		445466	100.000	94489			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

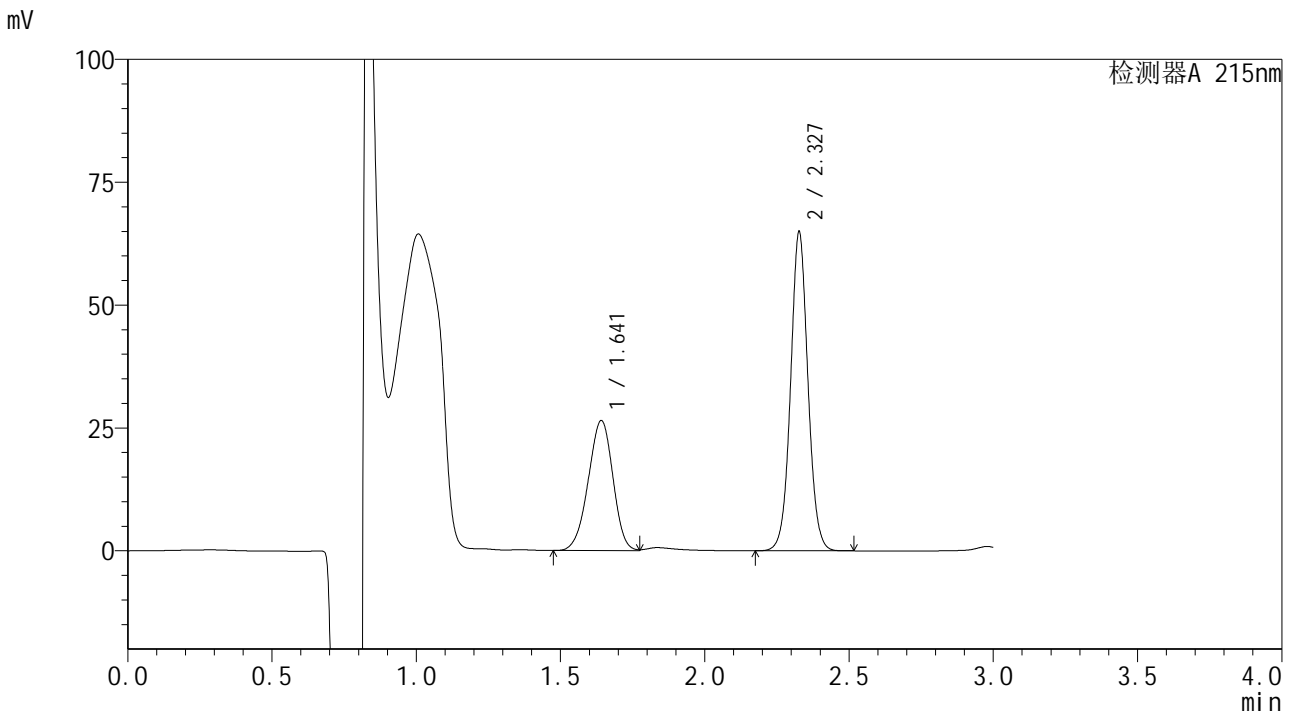


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1195-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:00:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

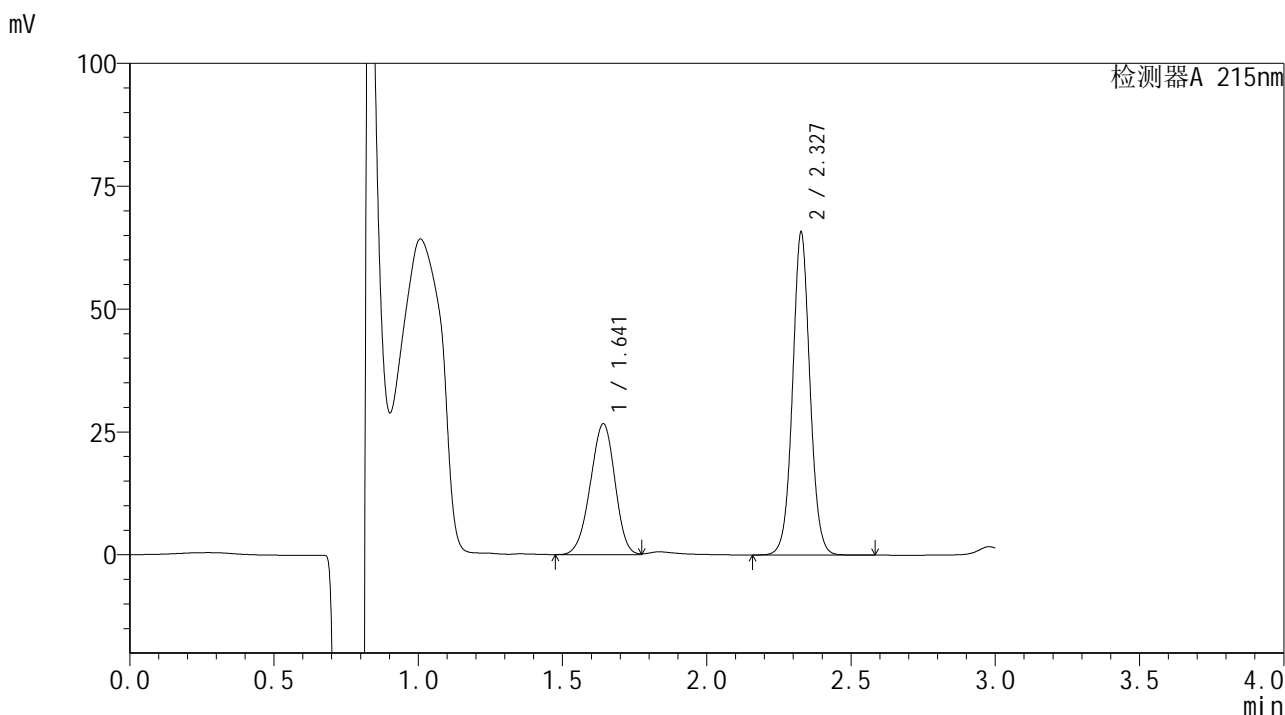
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	157141	36.599	26412	1746	0.949	--
2	2.327	272217	63.401	64513	7289	1.041	5.157
总计		429358	100.000	90925			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片2
 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 - 10-31/10-1196-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:04:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	157846	36.363	26588	1749	0.953	--
2	2.327	276238	63.637	65272	7265	1.041	5.156
总计		434084	100.000	91860			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

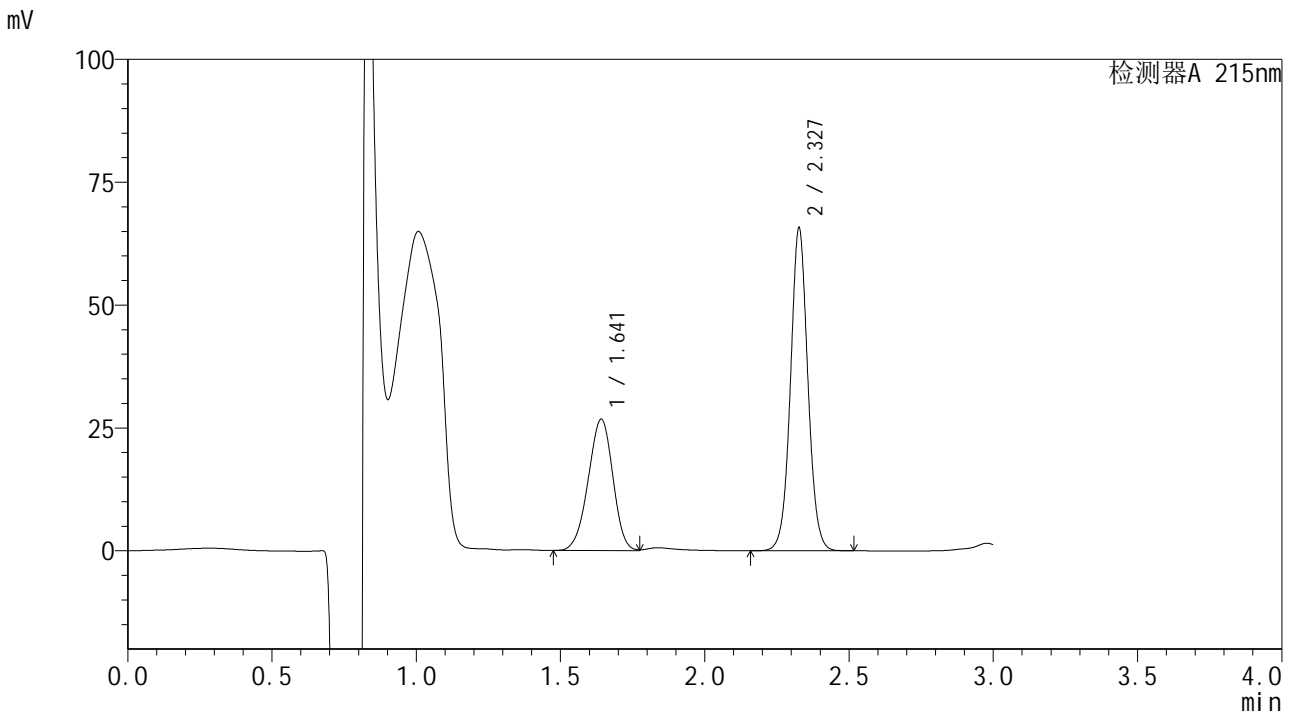


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1197-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:07:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	158319	36.454	26676	1750	0.950	--
2	2.327	275977	63.546	65210	7258	1.040	5.156
总计		434295	100.000	91886			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

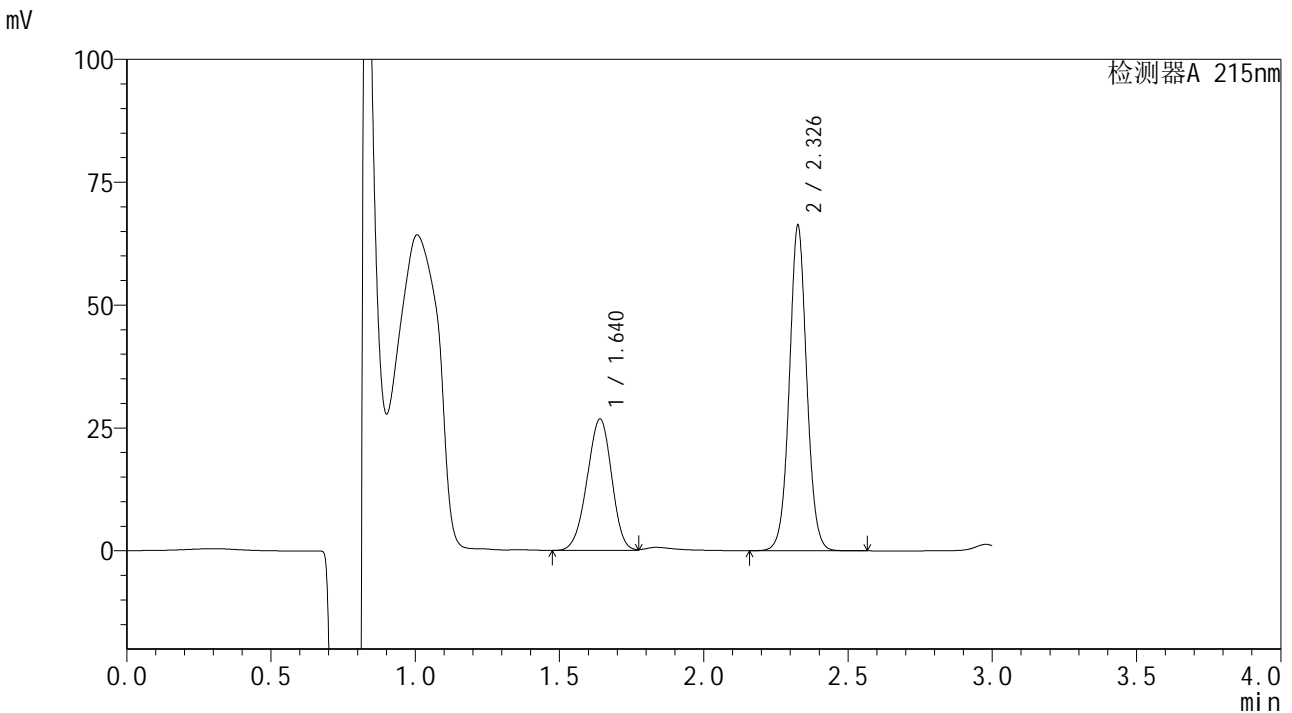


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1198-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:11:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	158531	36.278	26746	1747	0.957	--
2	2.326	278463	63.722	65550	7238	1.038	5.155
总计		436994	100.000	92296			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

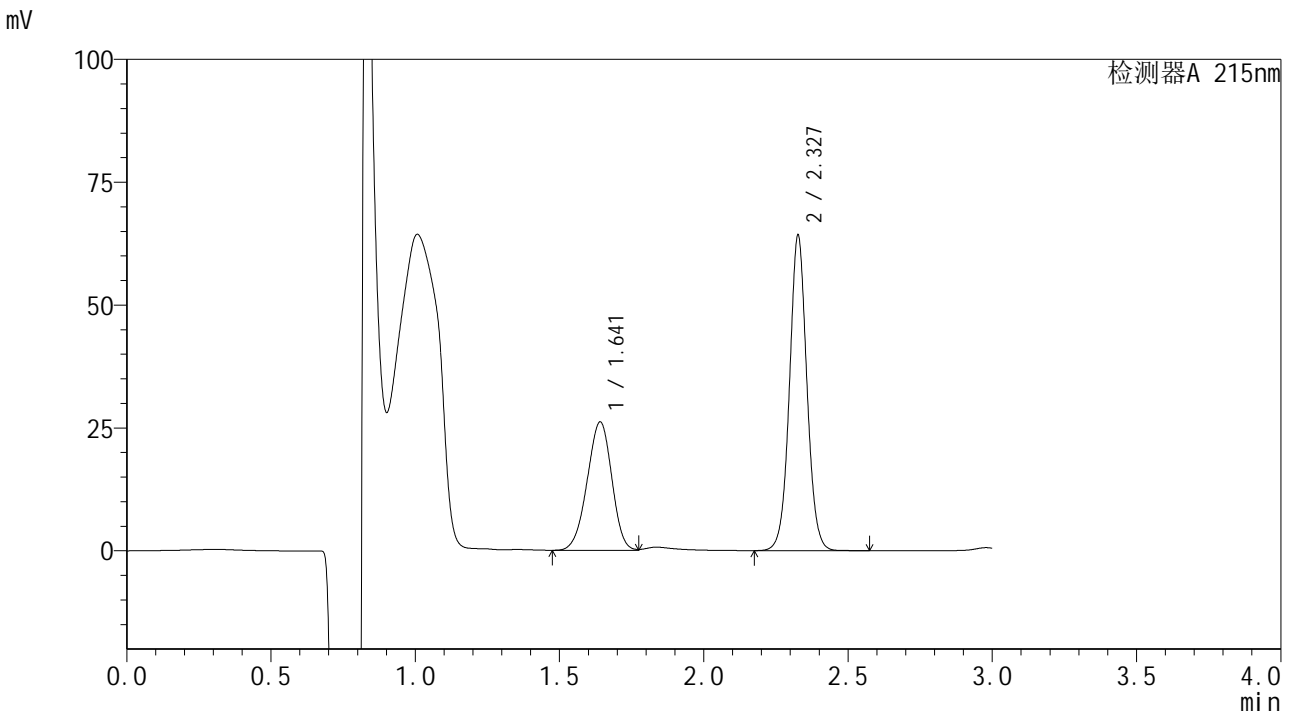


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1199-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:14:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	154899	36.429	26103	1748	0.953	--
2	2.327	270308	63.571	63729	7239	1.038	5.154
总计		425207	100.000	89833			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

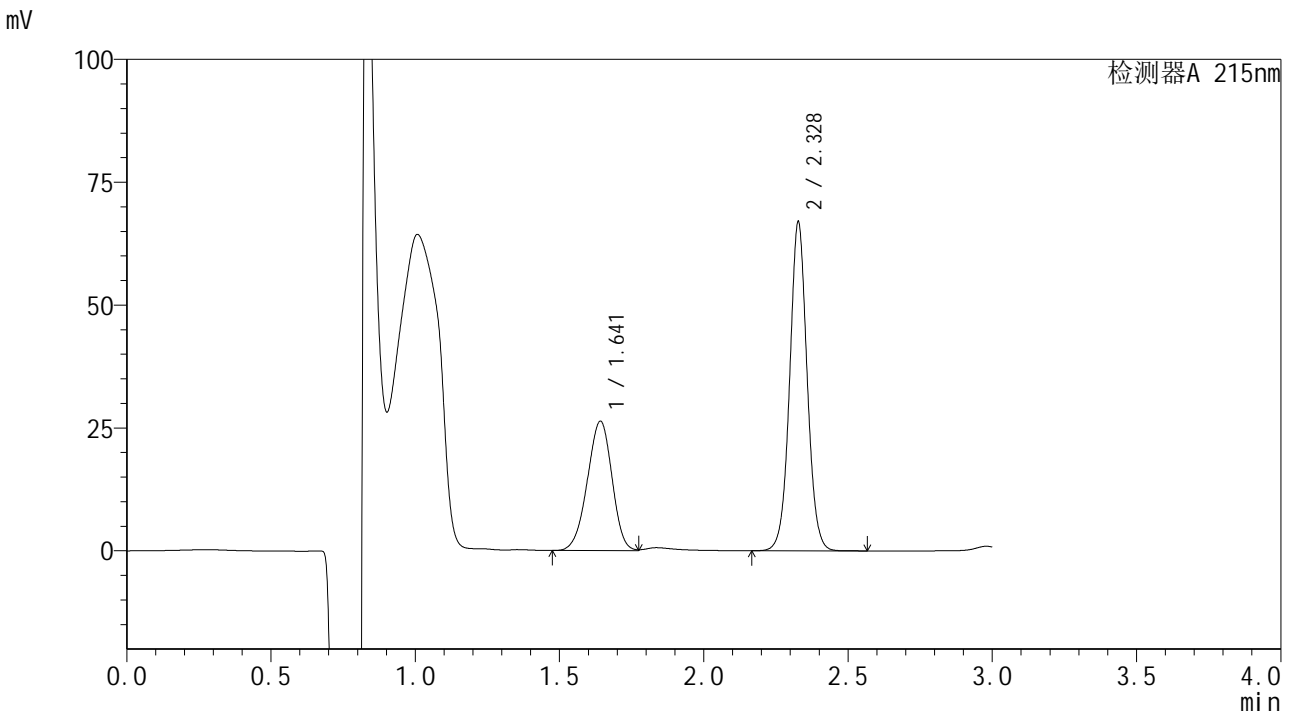


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1201-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:21:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	156275	35.624	26267	1747	0.949	--
2	2.328	282404	64.376	66673	7222	1.036	5.149
总计		438679	100.000	92940			

图44 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

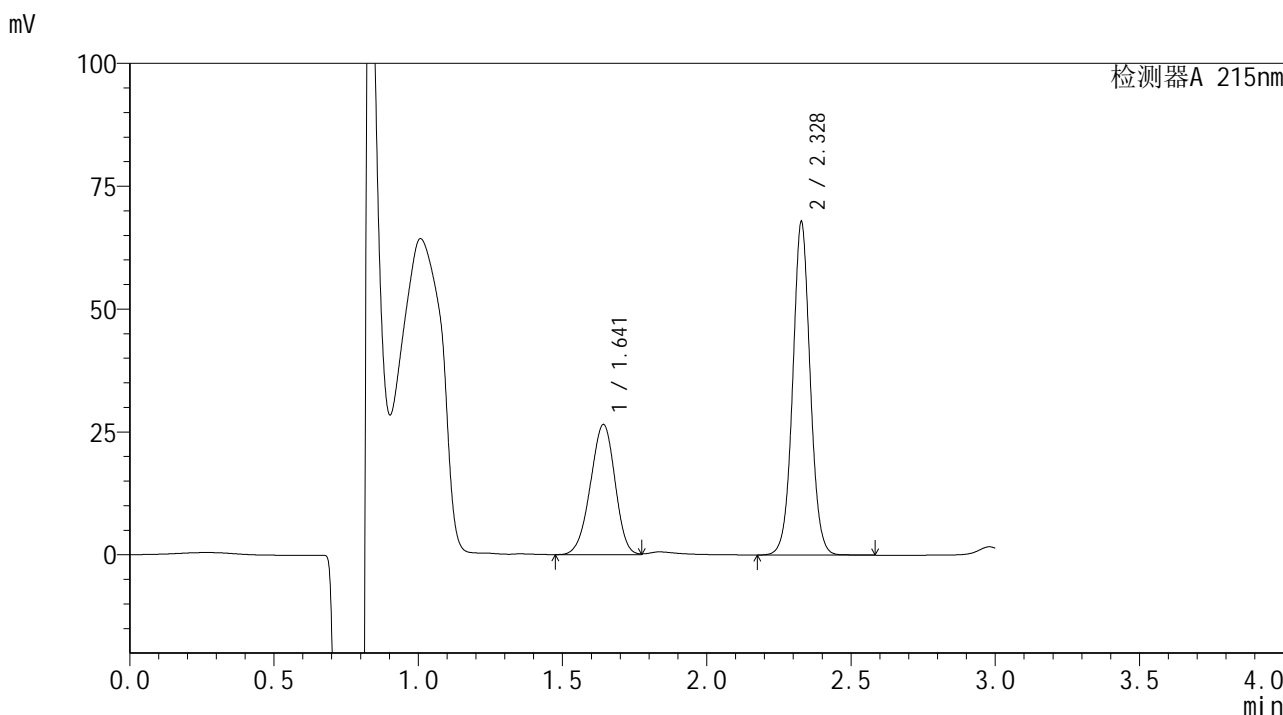


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-31/10-1202-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-25
进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/23 13:24:59 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:33:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	156819	35.372	26425	1754	0.952	--
2	2.328	286520	64.628	67594	7193	1.034	5.152
总计		443339	100.000	94019			

图45 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

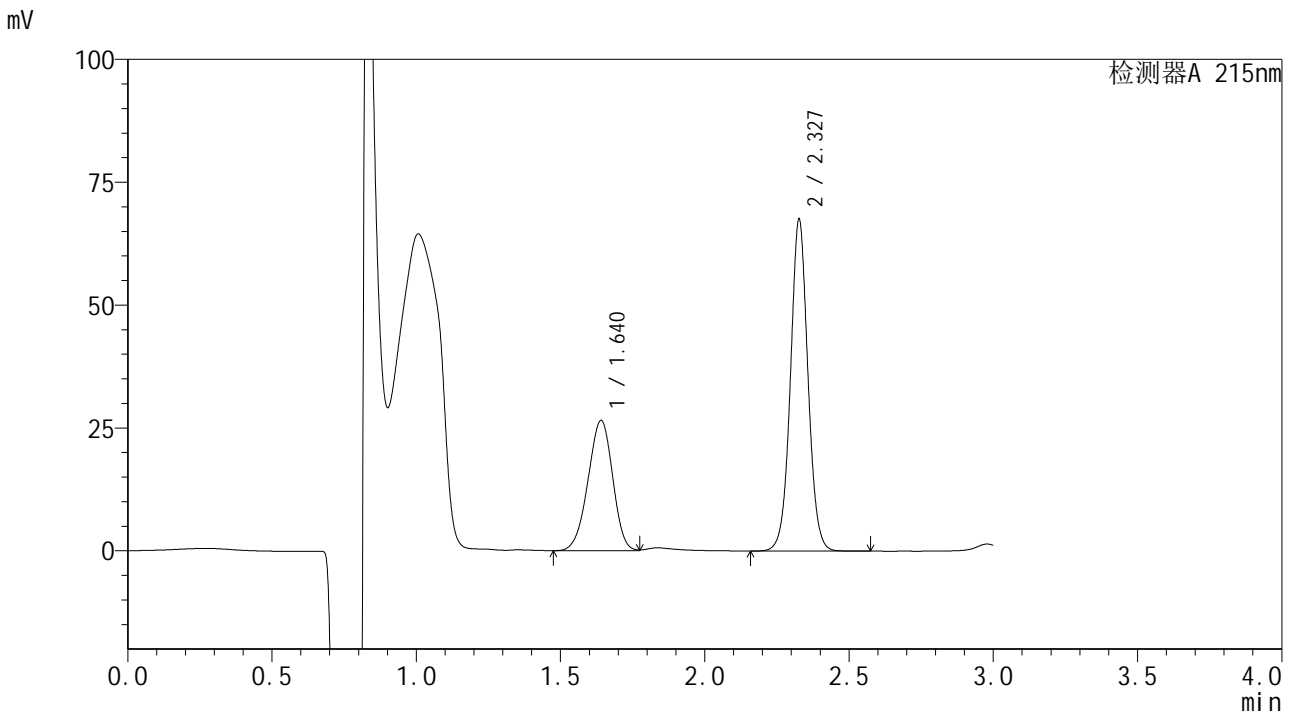


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1203-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:28:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	157369	35.535	26497	1743	0.950	--
2	2.327	285493	64.465	67070	7178	1.033	5.146
总计		442861	100.000	93567			

图46 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

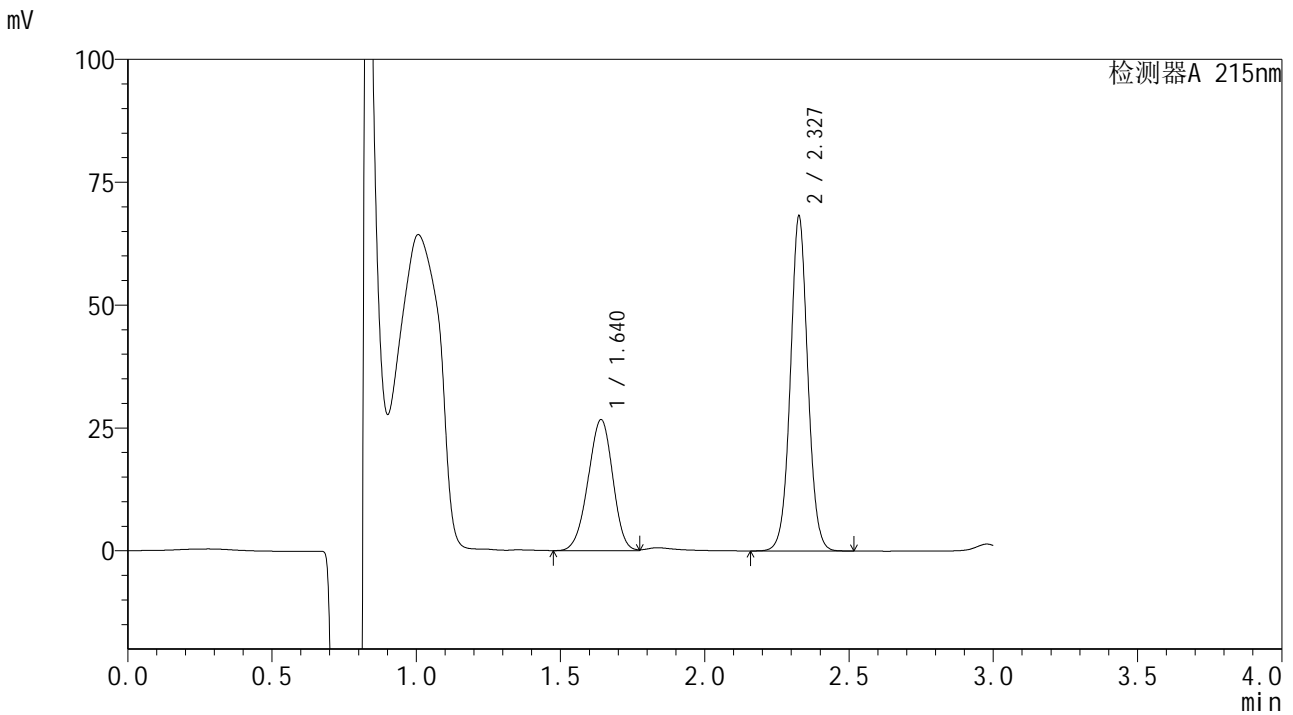


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1204-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:31:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	158282	35.516	26649	1740	0.957	--
2	2.327	287379	64.484	67559	7193	1.033	5.142
总计		445662	100.000	94208			

图47 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

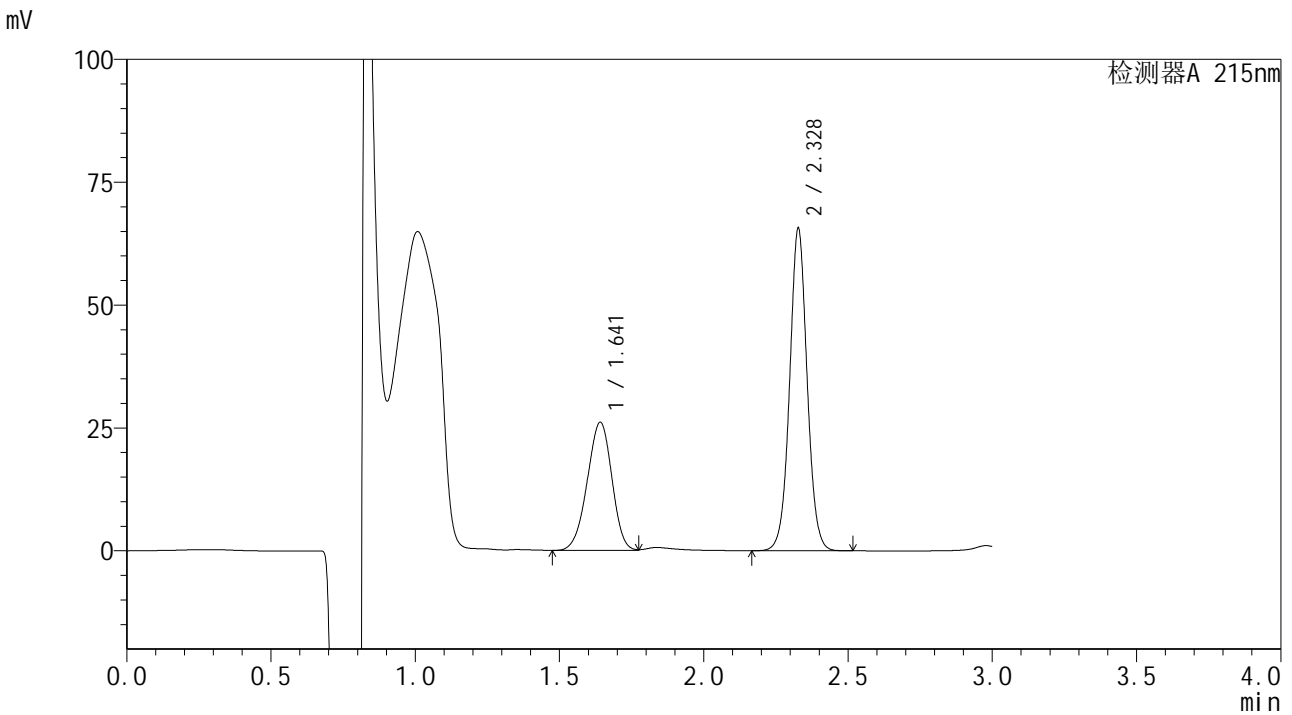


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1205-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:35:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	154828	35.826	26041	1742	0.952	--
2	2.328	277334	64.174	65365	7185	1.032	5.144
总计		432162	100.000	91406			

图48 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

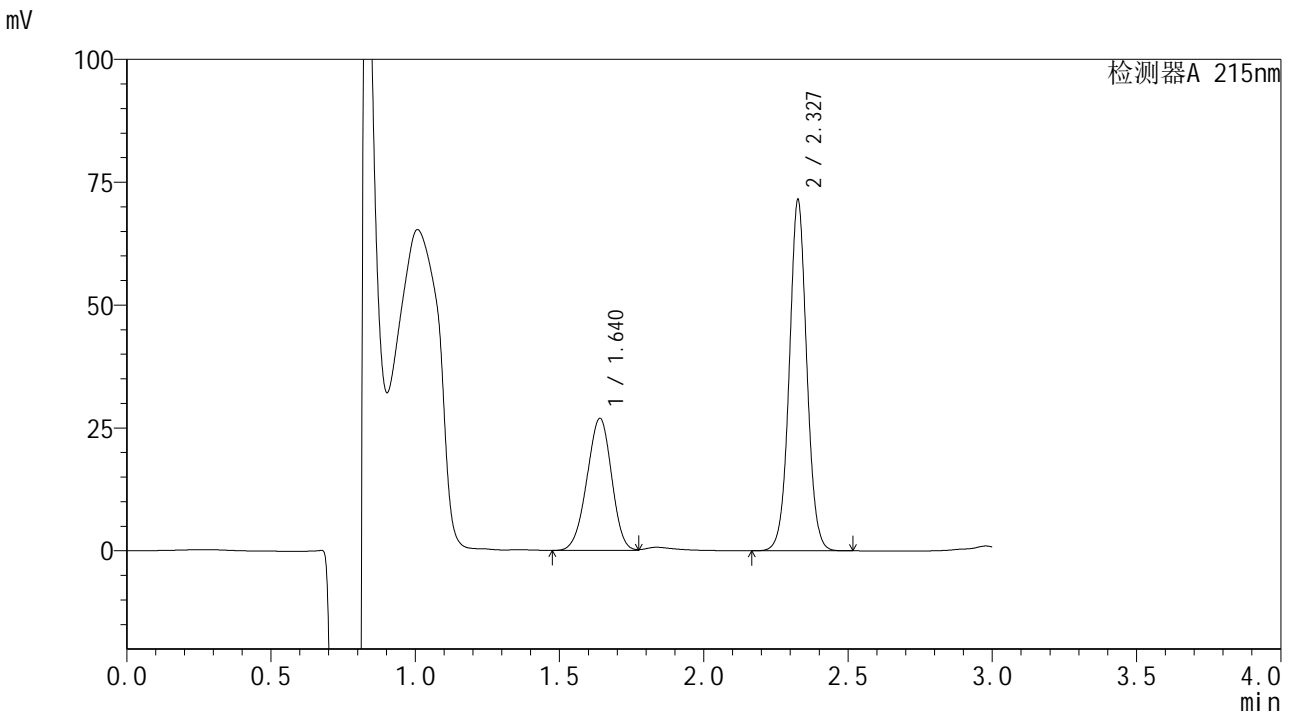


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1206-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	159761	34.593	26886	1733	0.960	--
2	2.327	302073	65.407	70819	7160	1.032	5.136
总计		461834	100.000	97705			

图49 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

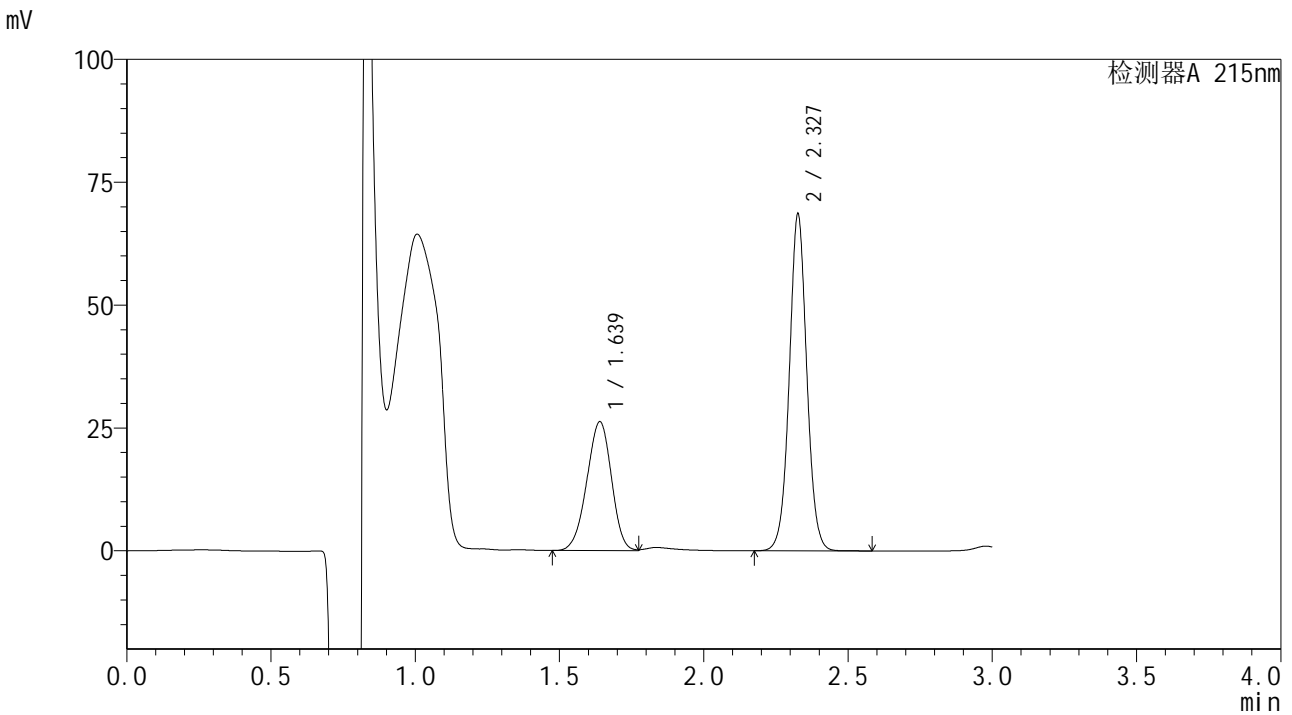


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1207-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:42:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	155566	34.900	26222	1741	0.950	--
2	2.327	290180	65.100	67946	7158	1.032	5.144
总计		445746	100.000	94167			

图50 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

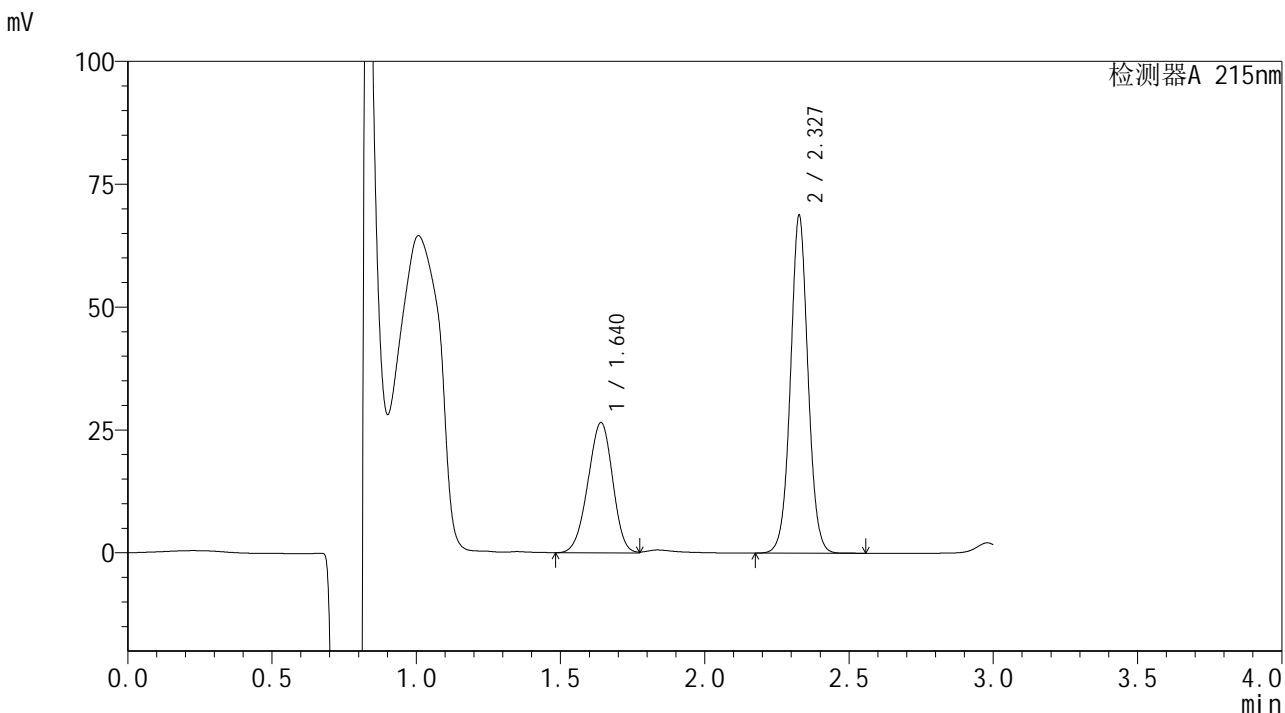


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1208-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
样品瓶号 : 1-26
进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/08/23 13:45:50 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	157621	35.115	26498	1727	0.954	--
2	2.327	291248	64.885	68346	7147	1.030	5.131
总计		448870	100.000	94844			

图51 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

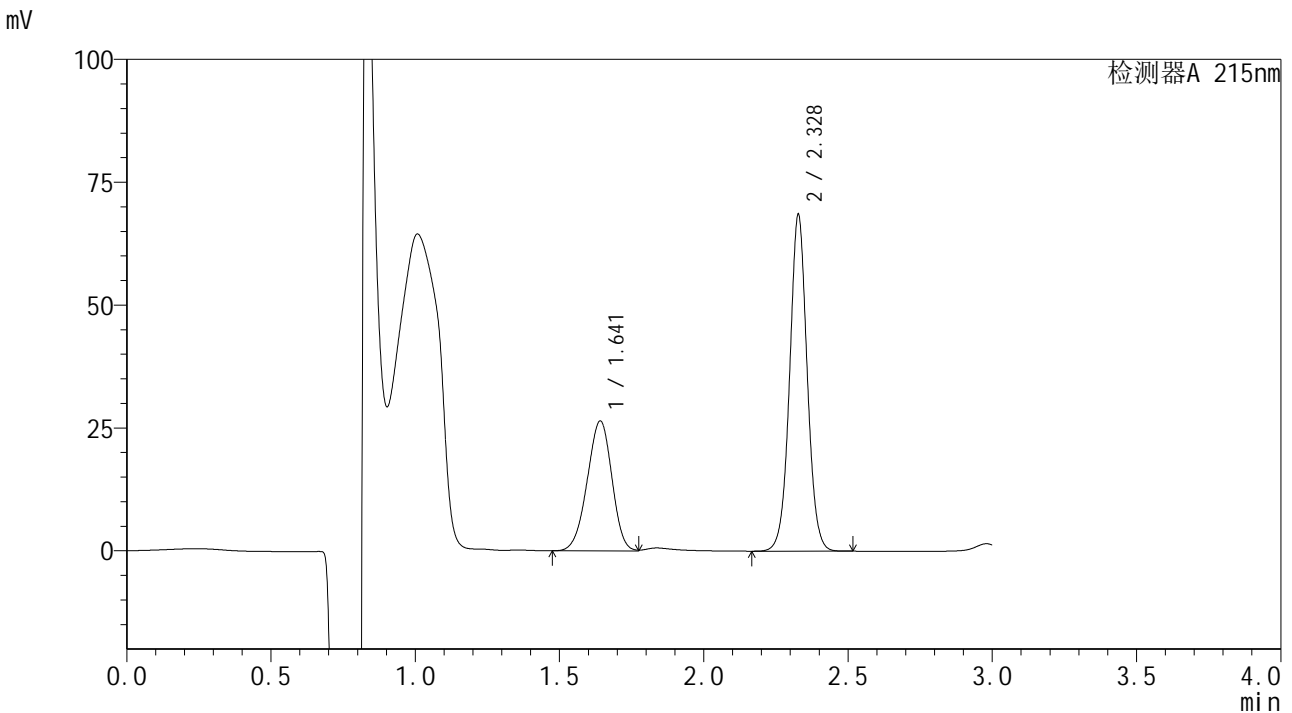


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1209-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:49:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	157077	35.100	26387	1740	0.952	--
2	2.328	290432	64.900	68237	7125	1.028	5.135
总计		447509	100.000	94624			

图52 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

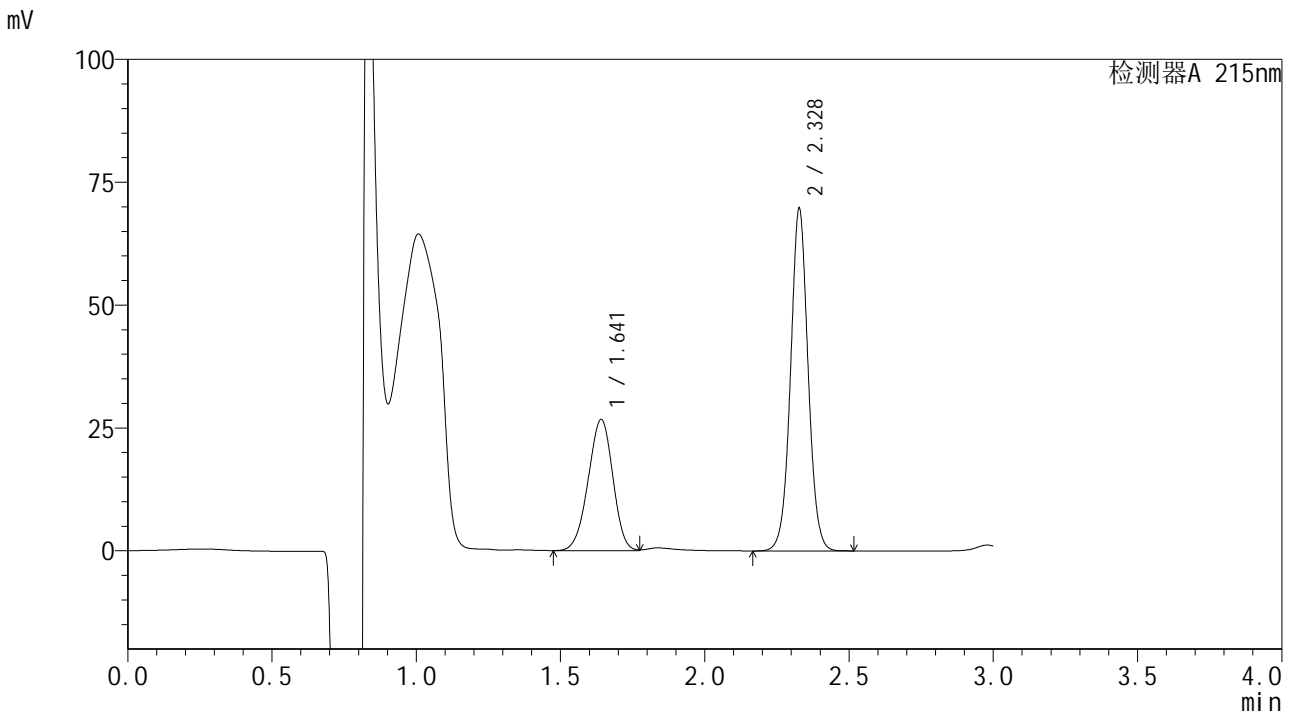


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1210-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:52:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	158454	34.901	26654	1740	0.956	--
2	2.328	295559	65.099	69377	7131	1.028	5.135
总计		454013	100.000	96031			

图53 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

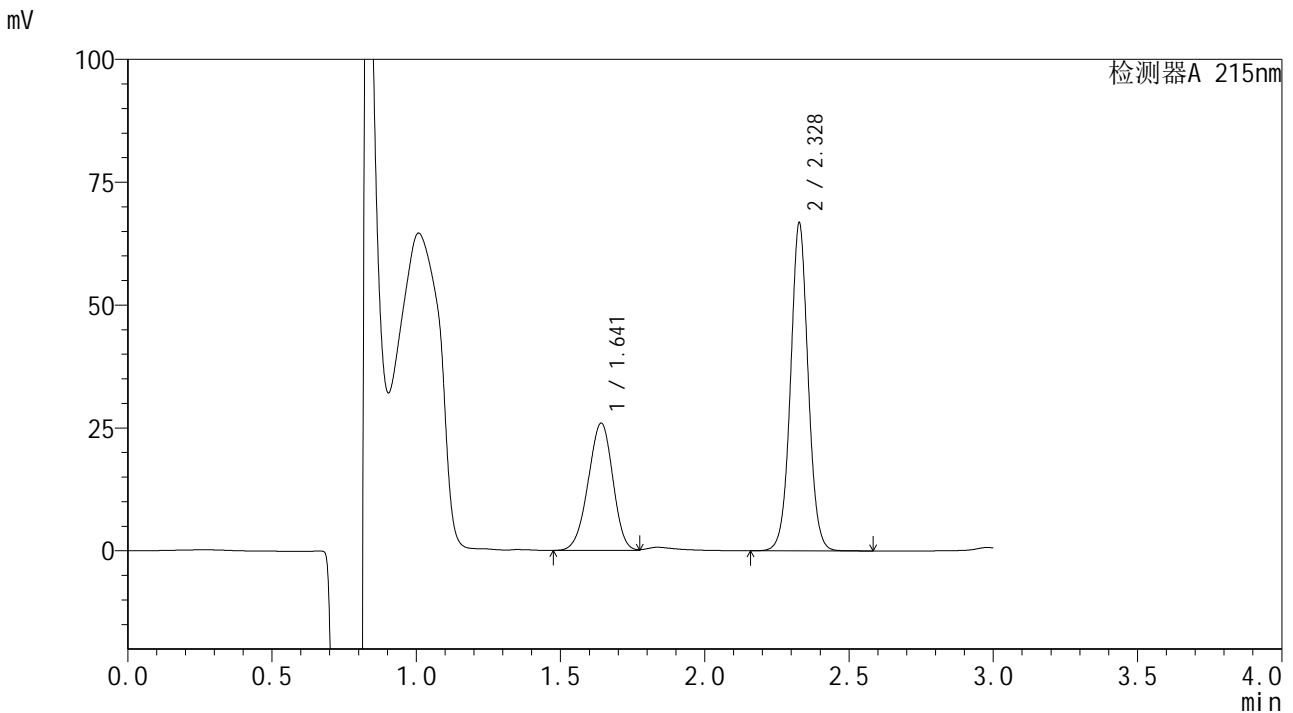


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1211-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 13:56:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.641	153885	35.146	25885	1742	0.954	--
2	2.328	283964	64.854	66453	7096	1.028	5.132
总计		437849	100.000	92338			

图54 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

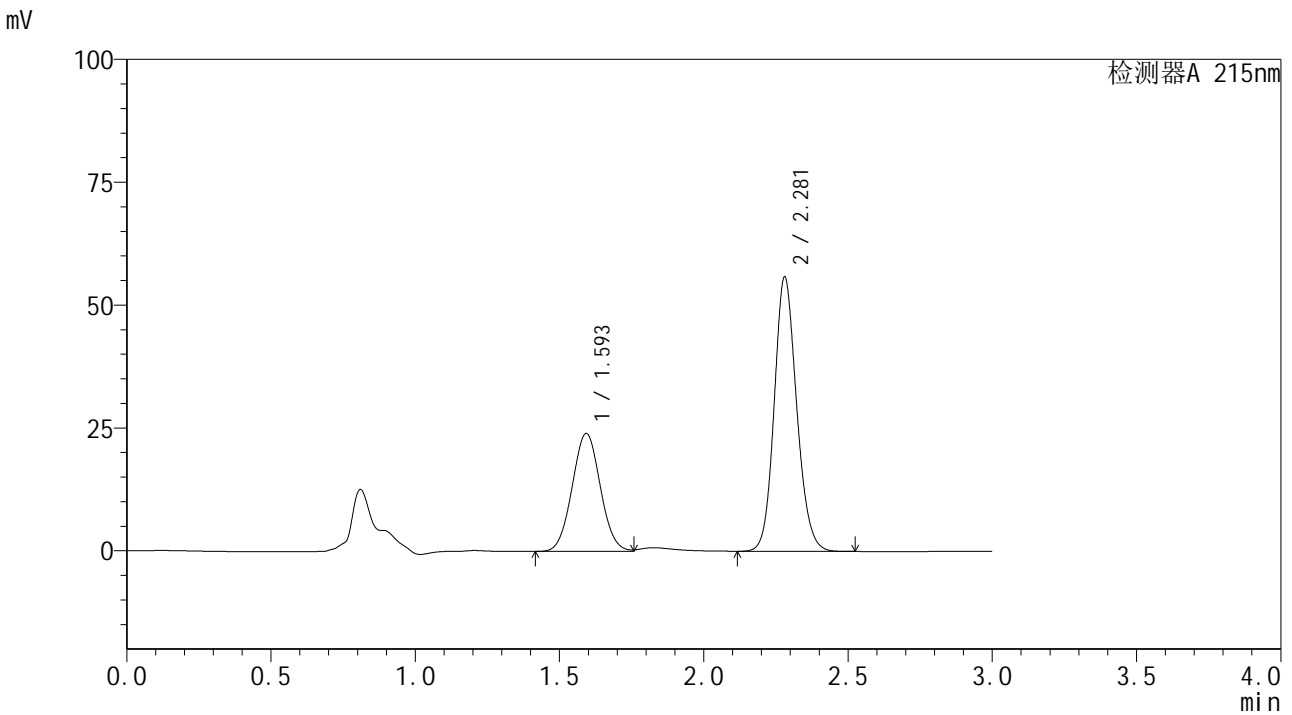


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1213-2 - zzp-2023110721p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.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 14:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	162636	34.897	23913	1268	1.041	--
2	2.281	303413	65.103	55872	4156	1.138	4.294
总计		466048	100.000	79785			

图56 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

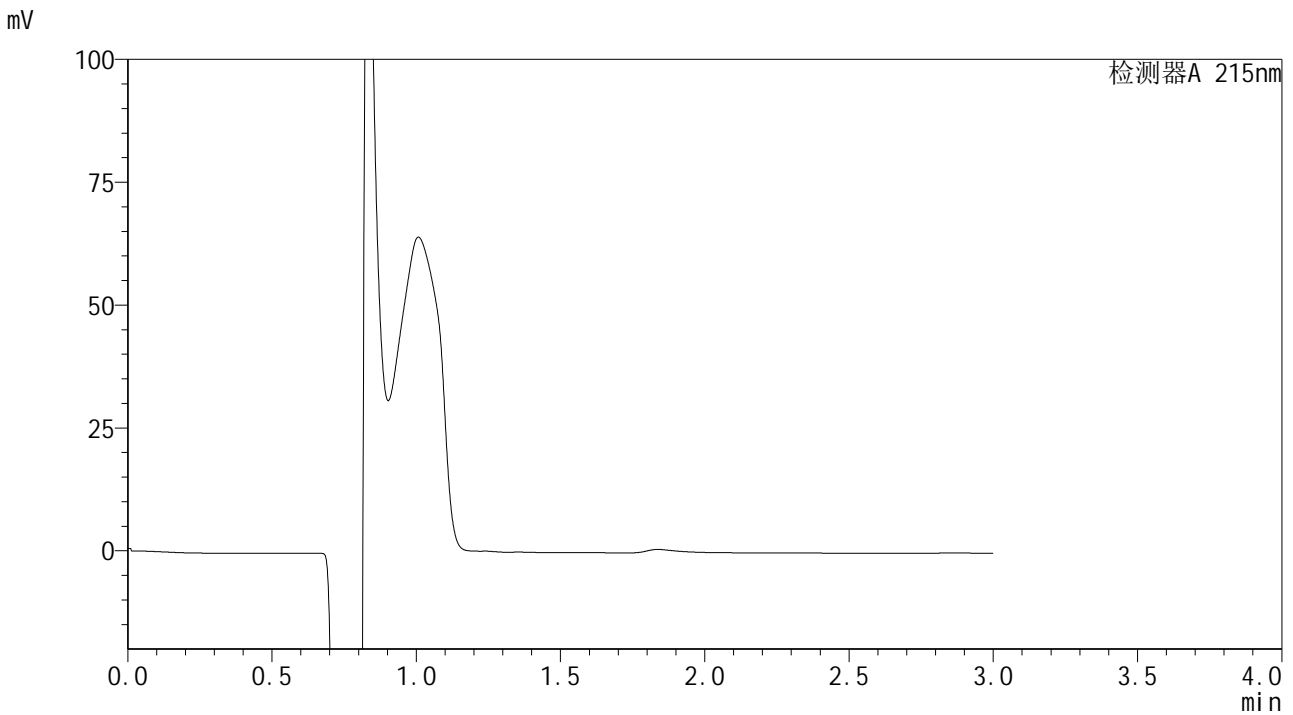


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1214-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:06:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	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57 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 溶剂

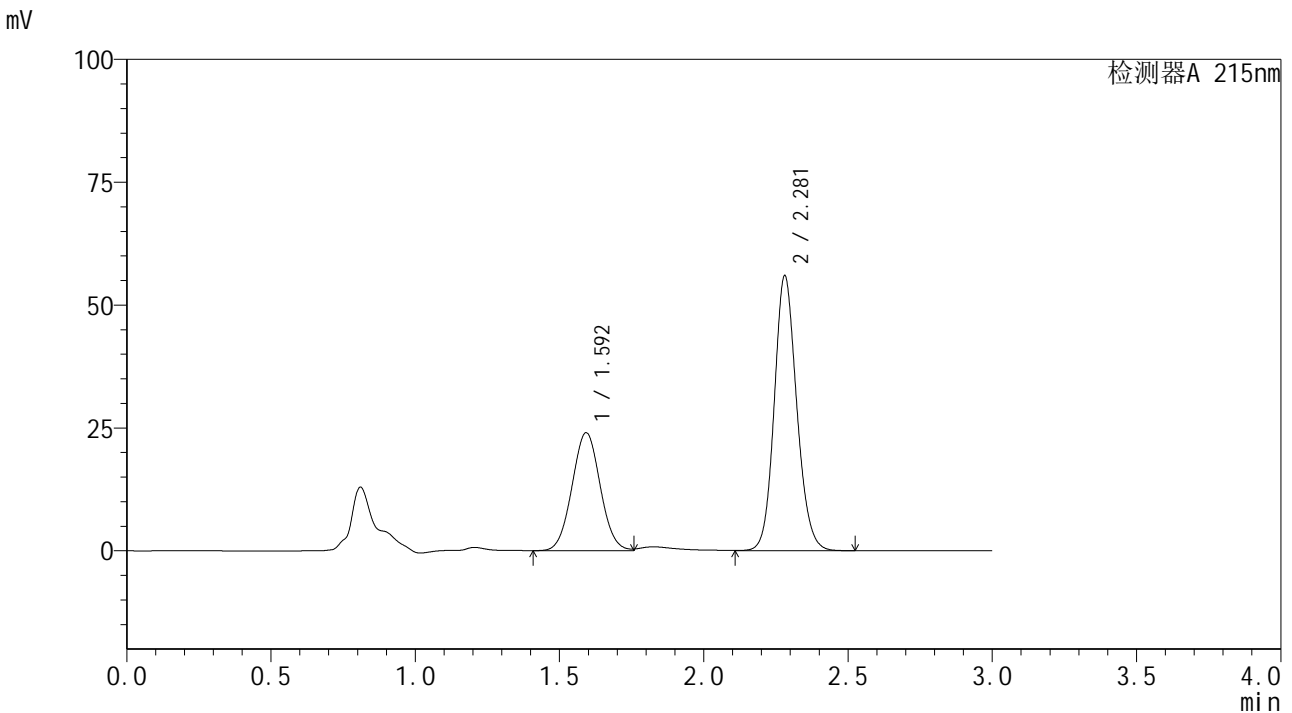


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1215-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:10:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	162647	34.847	23913	1267	1.039	--
2	2.281	304102	65.153	55966	4156	1.133	4.298
总计		466749	100.000	79878			

图58 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

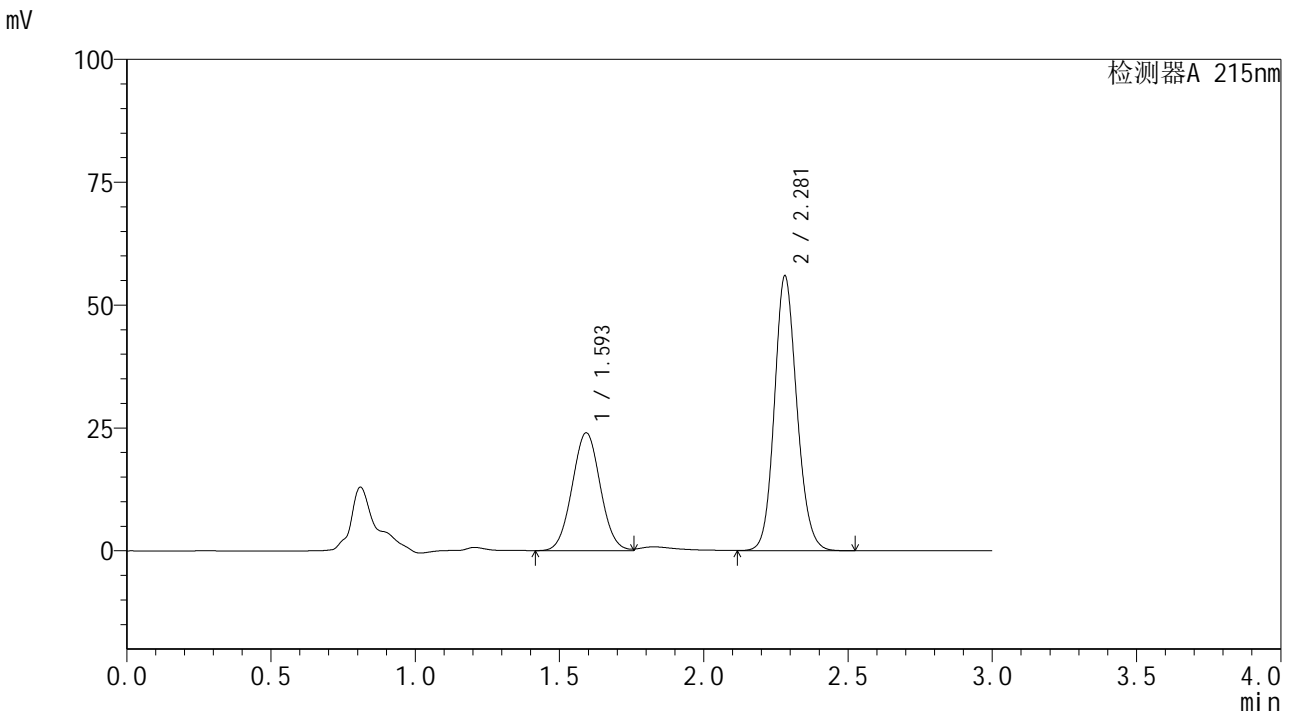


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1216-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.593	162201	34.809	23877	1270	1.038	--
2	2.281	303778	65.191	55902	4166	1.131	4.303
总计		465978	100.000	79779			

图59 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

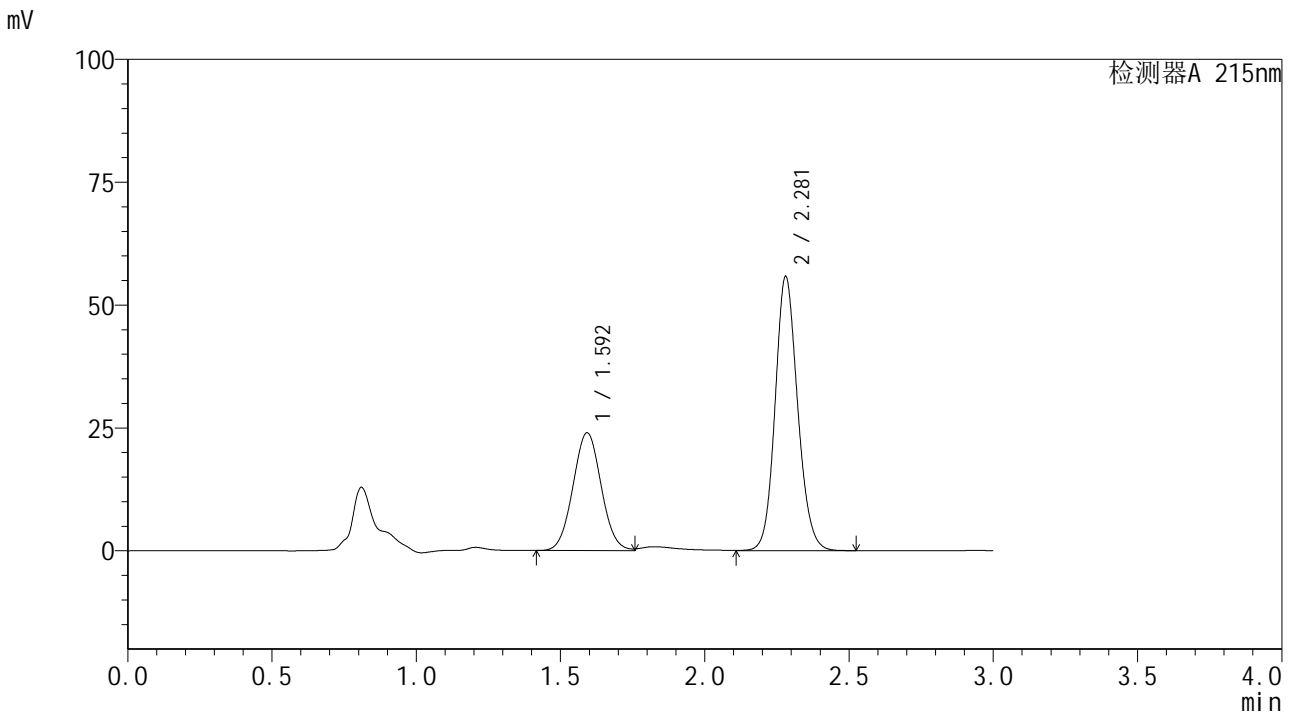


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1217-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:17:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	162308	34.841	23884	1268	1.039	--
2	2.281	303549	65.159	55805	4144	1.129	4.295
总计		465858	100.000	79689			

图60 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

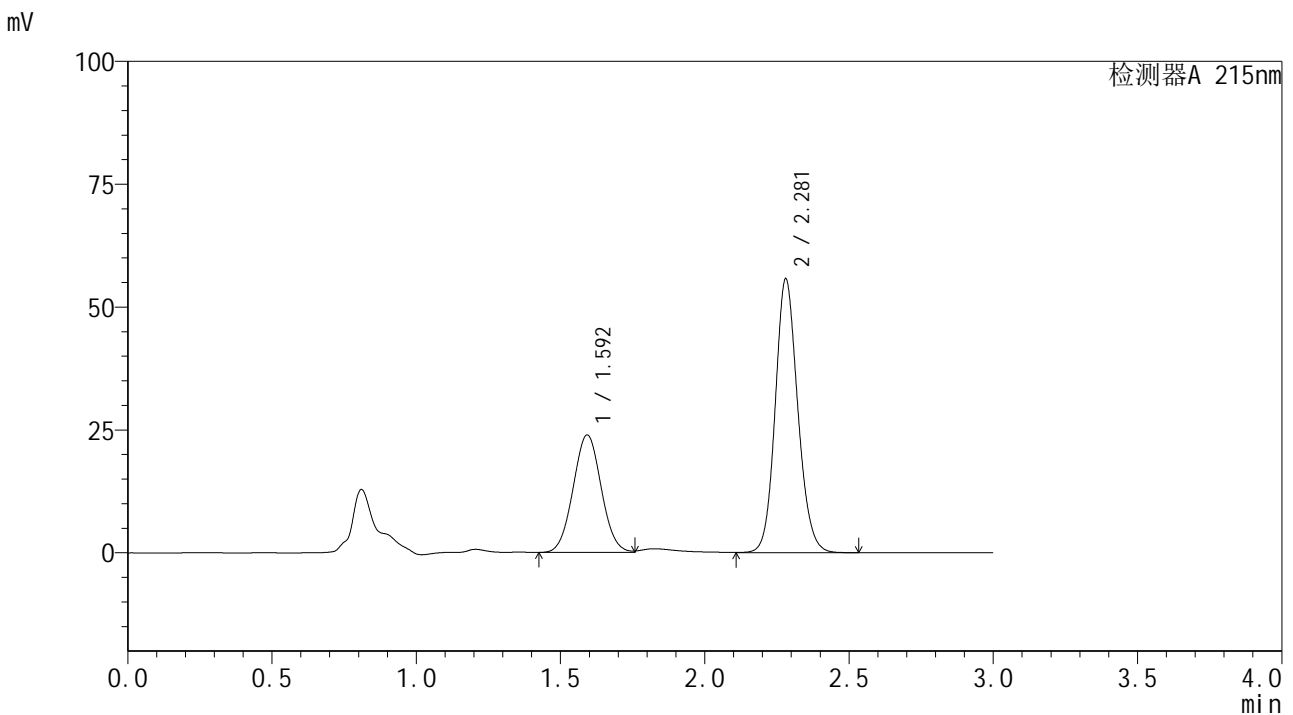


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1218-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:20:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	161735	34.762	23819	1269	1.039	--
2	2.281	303535	65.238	55720	4136	1.131	4.294
总计		465271	100.000	79538			

图61 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

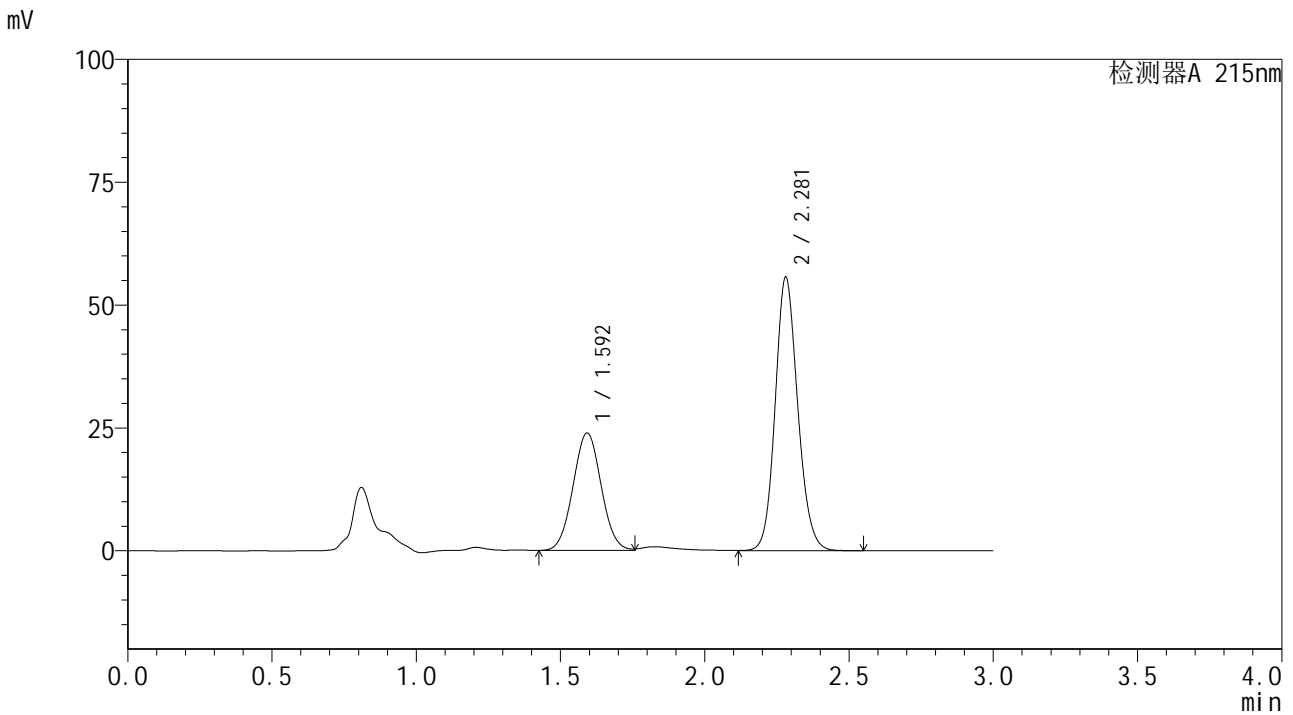


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1219-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.592	161857	34.812	23828	1267	1.039	--
2	2.281	303094	65.188	55672	4137	1.130	4.294
总计		464951	100.000	79500			

图62 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

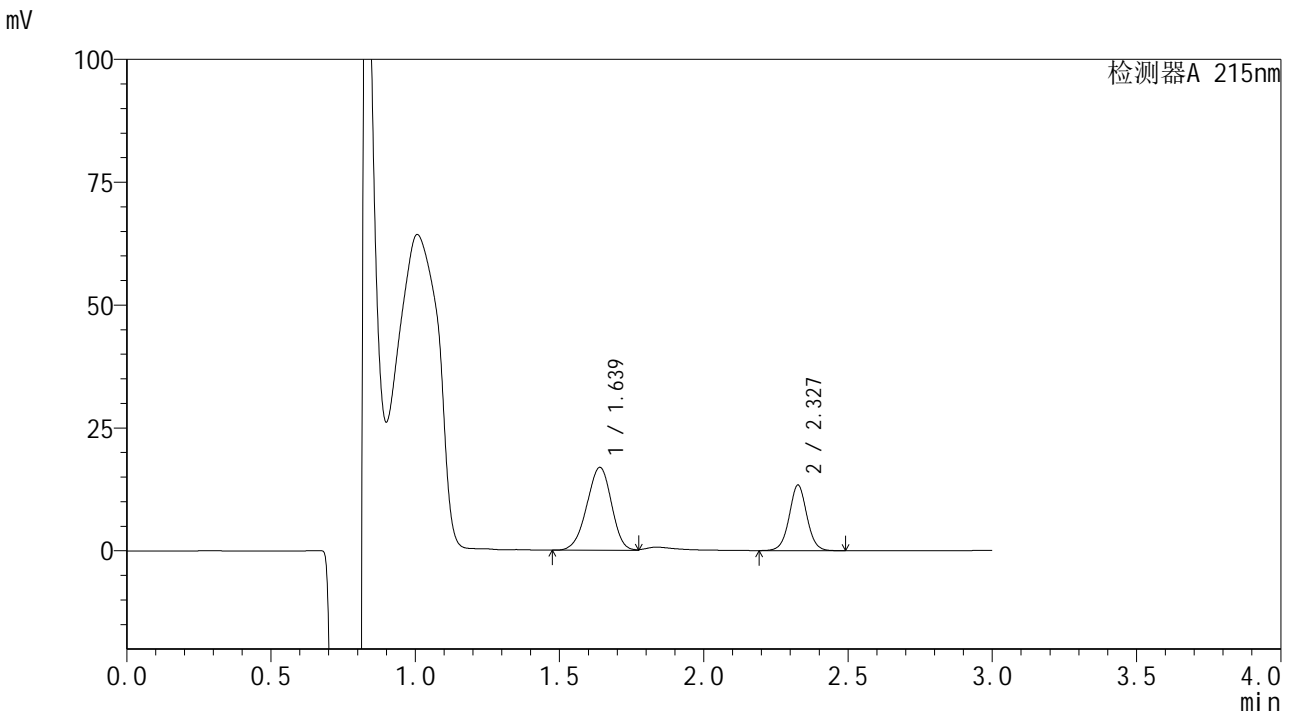


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1220-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:27:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

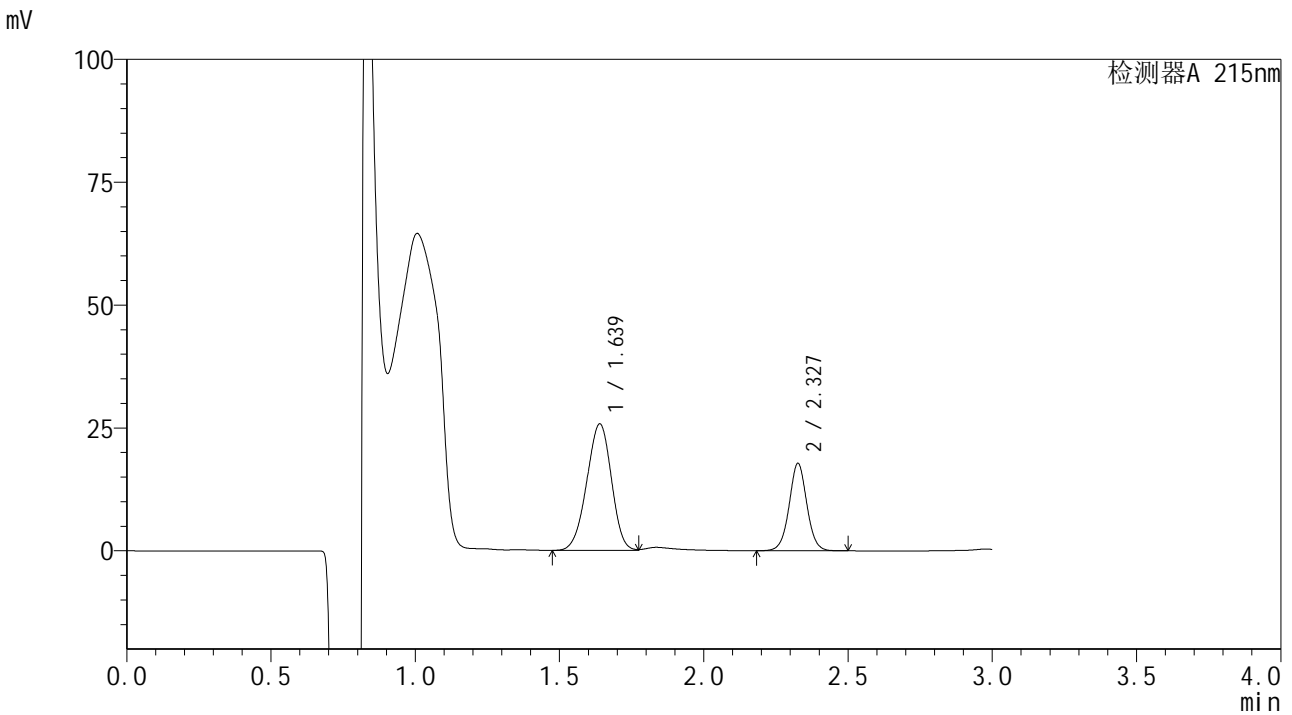
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	100192	63.803	16871	1739	0.946	--
2	2.327	56841	36.197	13243	7038	1.023	5.126
总计		157033	100.000	30115			

图63 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1
 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 - 10-31/10-1221-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	152884	66.811	25742	1732	0.955	--
2	2.327	75948	33.189	17650	7032	1.022	5.120
总计		228832	100.000	43392			

图64 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

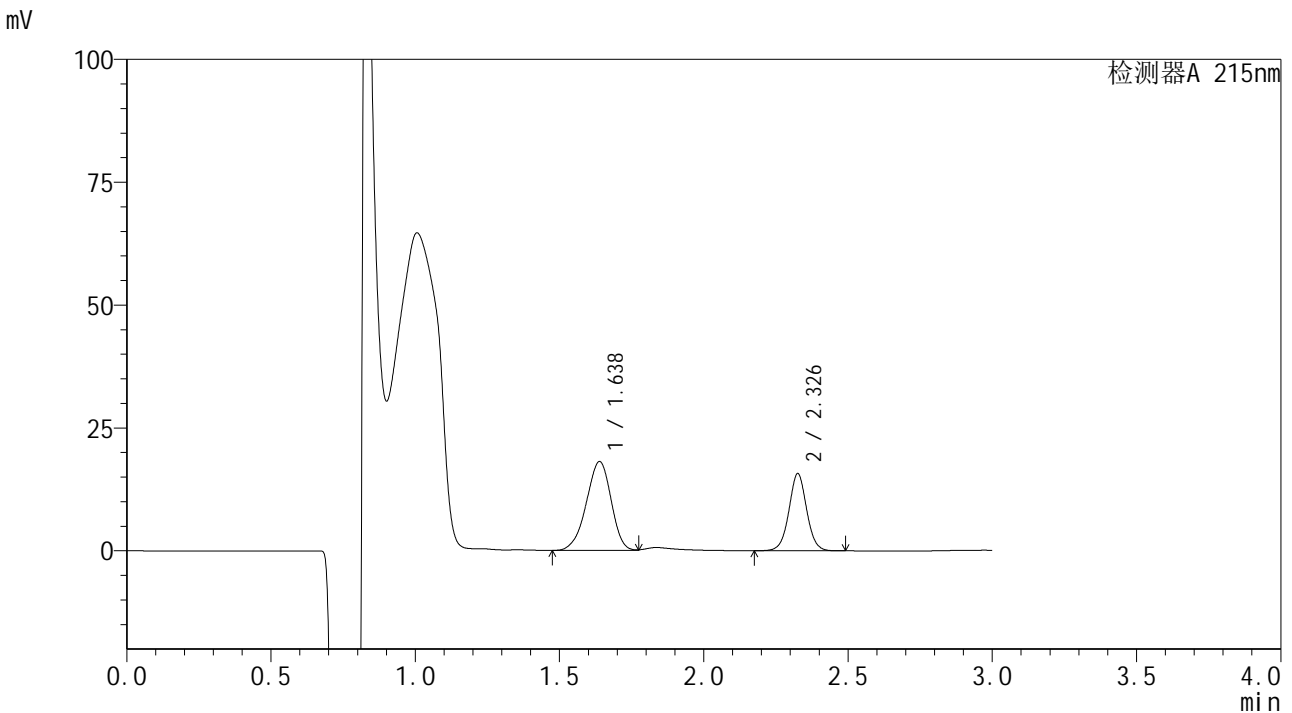


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1222-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	108127	61.721	18085	1731	0.928	--
2	2.326	67058	38.279	15513	6992	1.021	5.116
总计		175185	100.000	33598			

图65 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

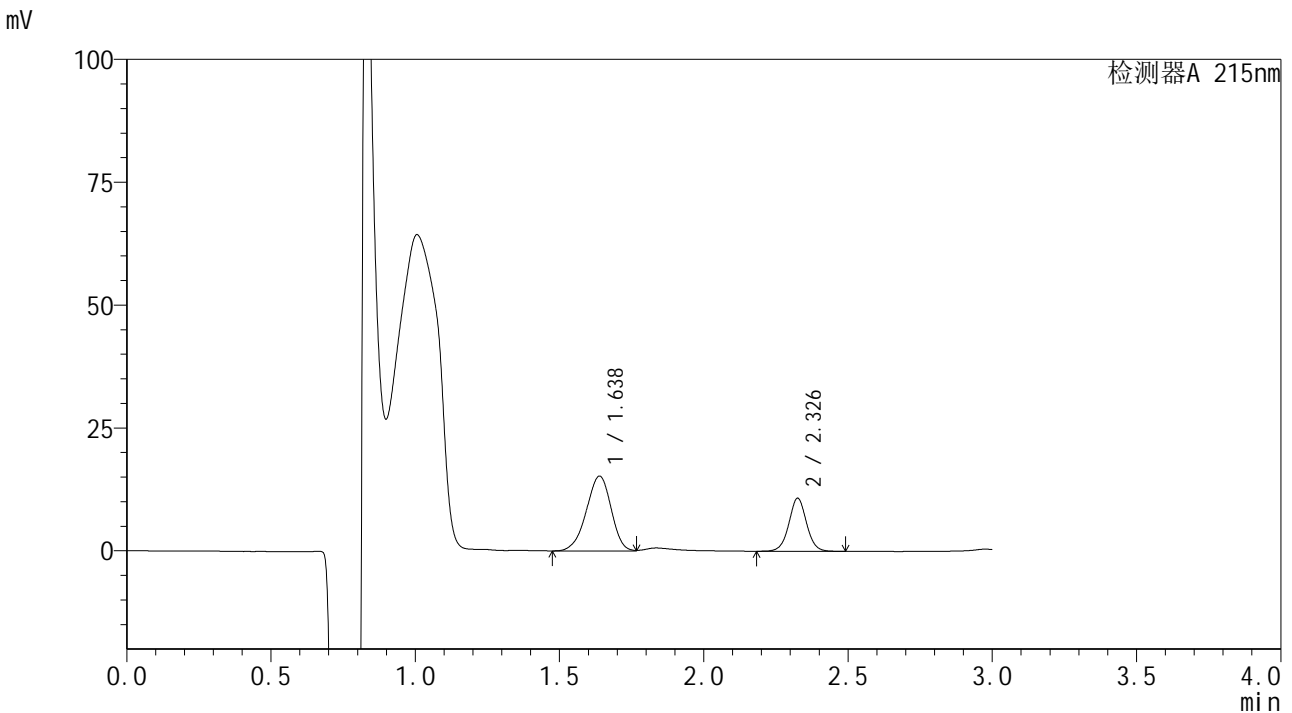


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1223-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:38:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

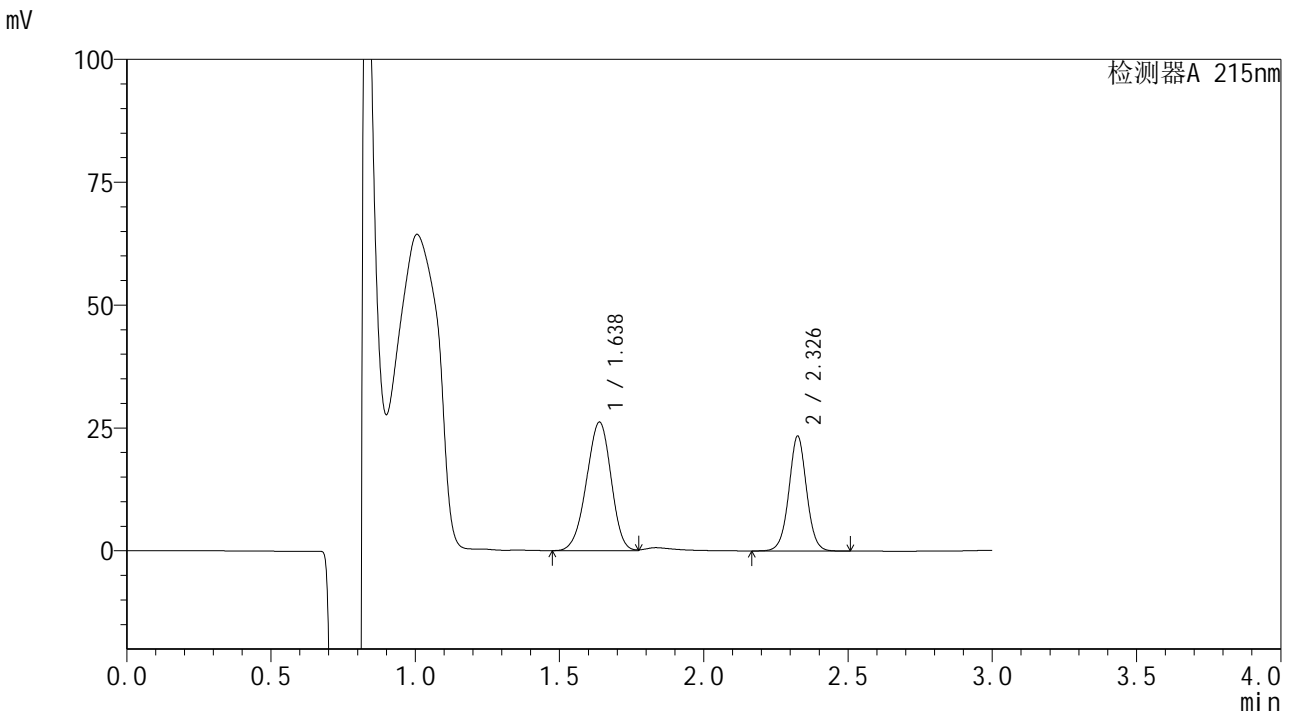
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	91003	66.396	15238	1730	0.932	--
2	2.326	46059	33.604	10682	7019	1.023	5.118
总计		137062	100.000	25919			

图66 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-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 - 10-31/10-1224-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:41:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	155234	60.820	26175	1740	0.950	--
2	2.326	100002	39.180	23138	6989	1.020	5.123
总计		255236	100.000	49313			

图67 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

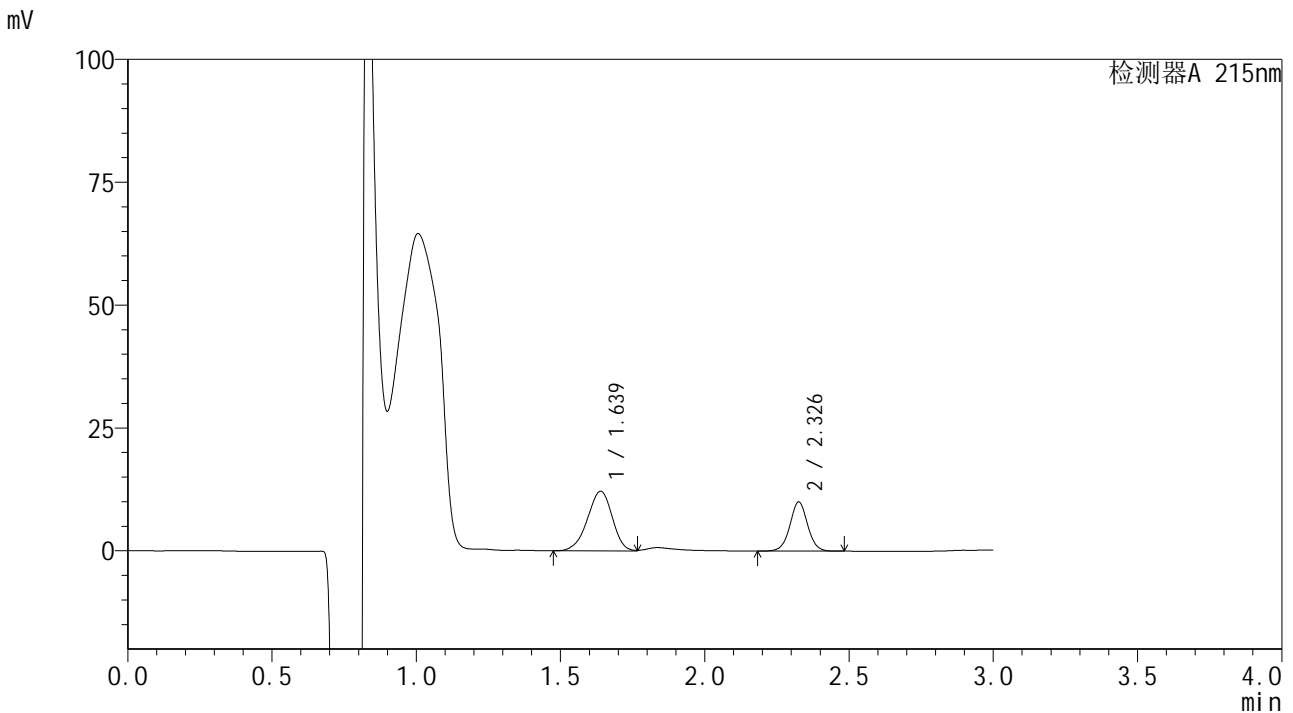


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1225-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	72451	62.851	12131	1731	0.930	--
2	2.326	42823	37.149	9903	6989	1.017	5.112
总计		115274	100.000	22034			

图68 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

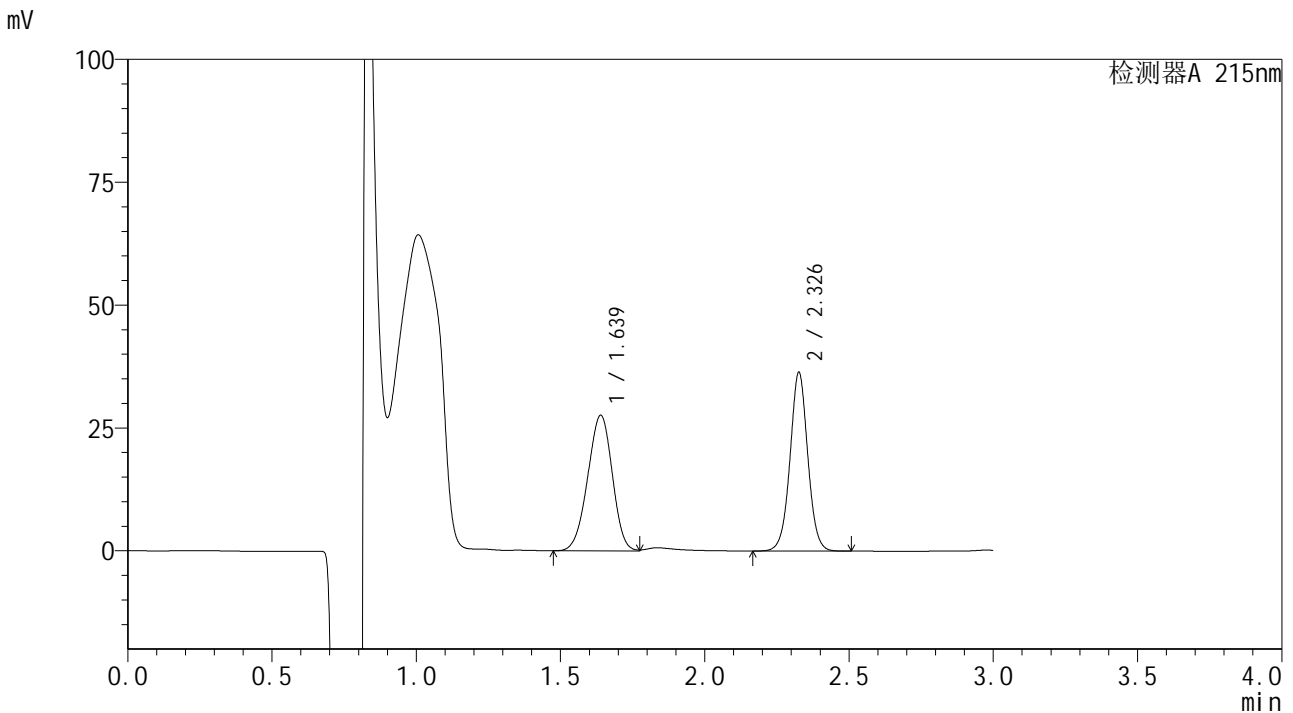


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1226-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:48:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:34:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	163240	51.160	27571	1740	0.958	--
2	2.326	155835	48.840	36031	6973	1.018	5.119
总计		319075	100.000	63602			

图69 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

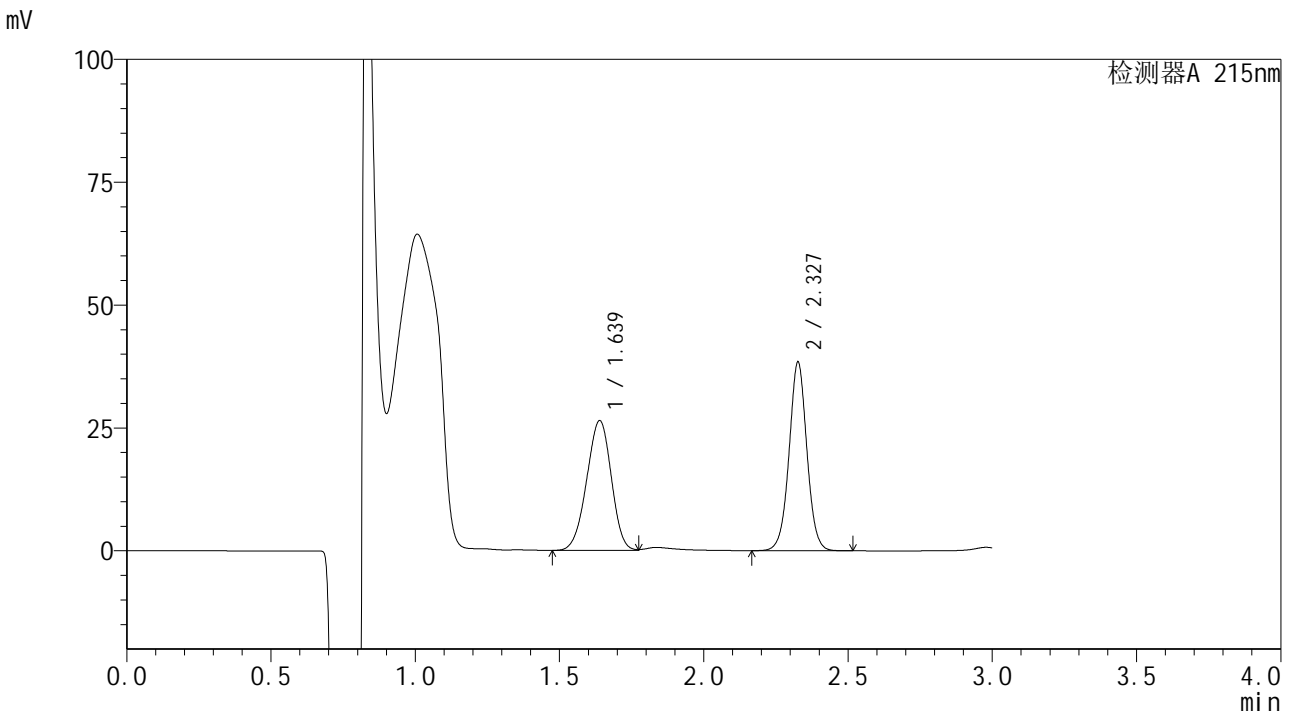


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1227-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:52:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	156600	48.686	26433	1740	0.957	--
2	2.327	165053	51.314	38094	6934	1.016	5.116
总计		321653	100.000	64526			

图70 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

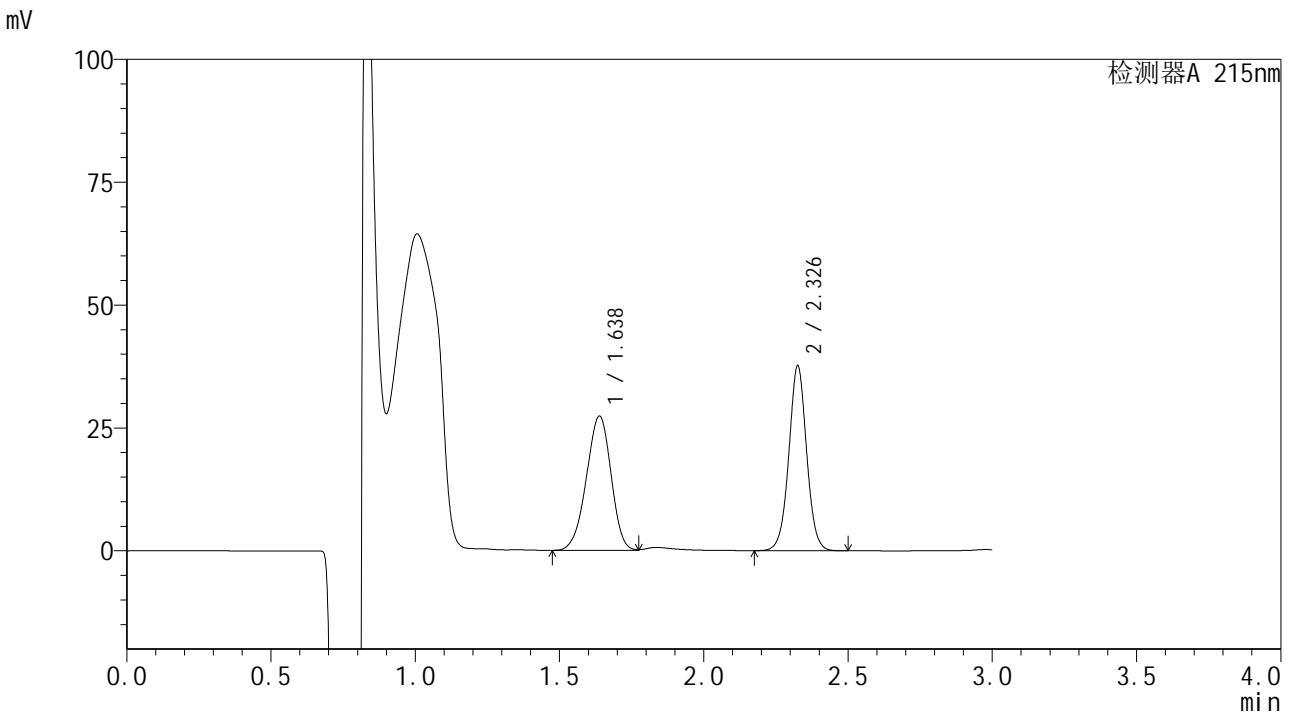


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1228-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	162377	50.099	27330	1737	0.945	--
2	2.326	161732	49.901	37206	6906	1.016	5.110
总计		324109	100.000	64536			

图71 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

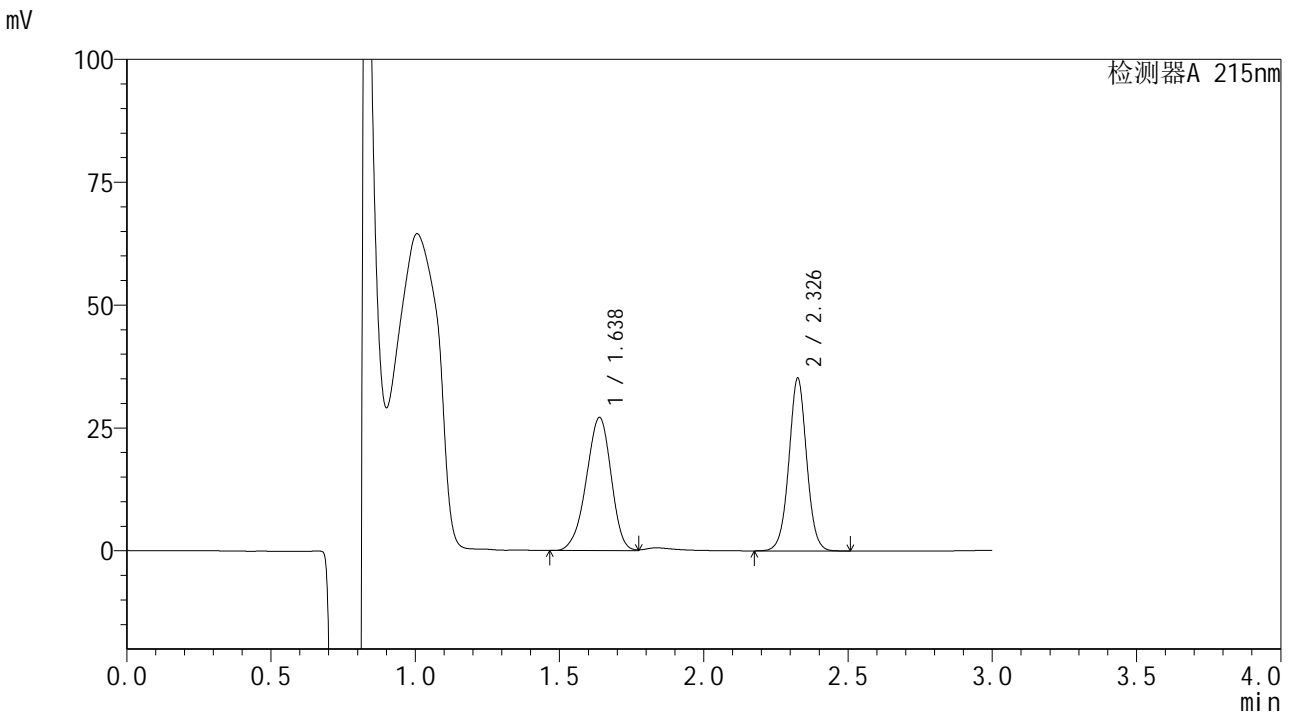


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1229-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 14:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	162028	51.741	27102	1729	0.932	--
2	2.326	151123	48.259	34741	6917	1.016	5.104
总计		313150	100.000	61844			

图72 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

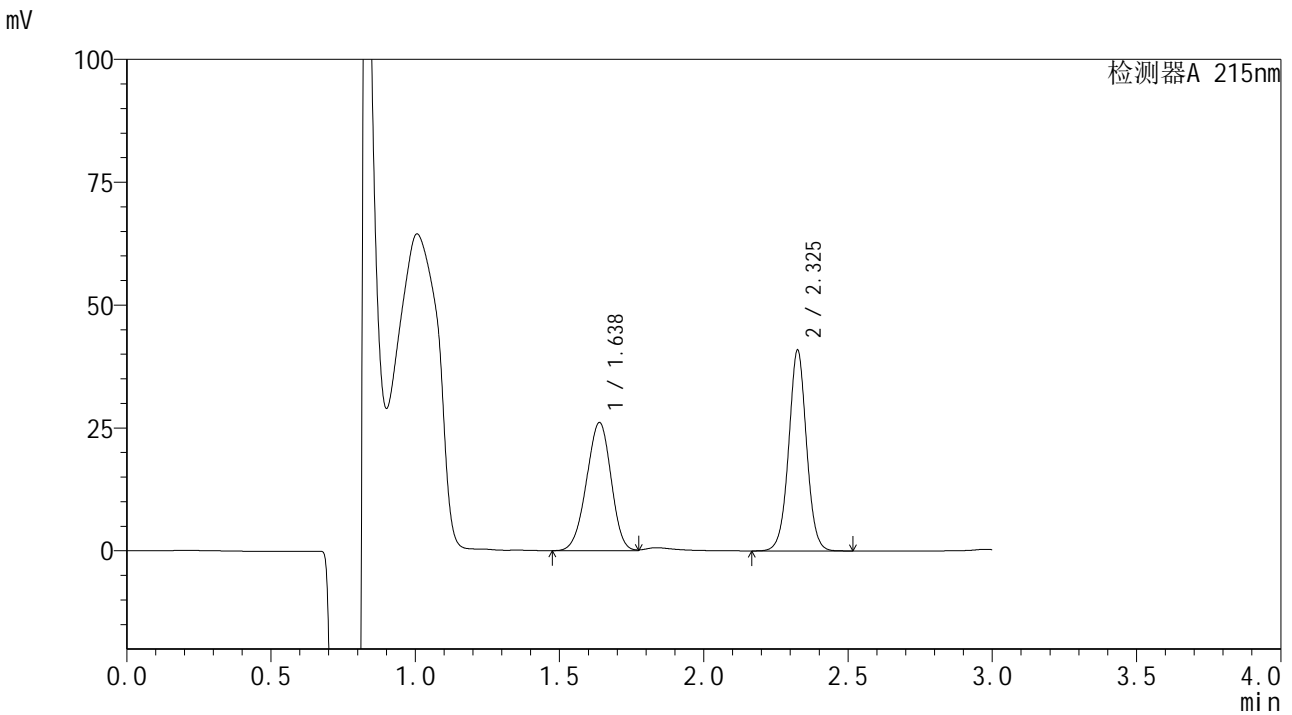


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1230-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:02:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

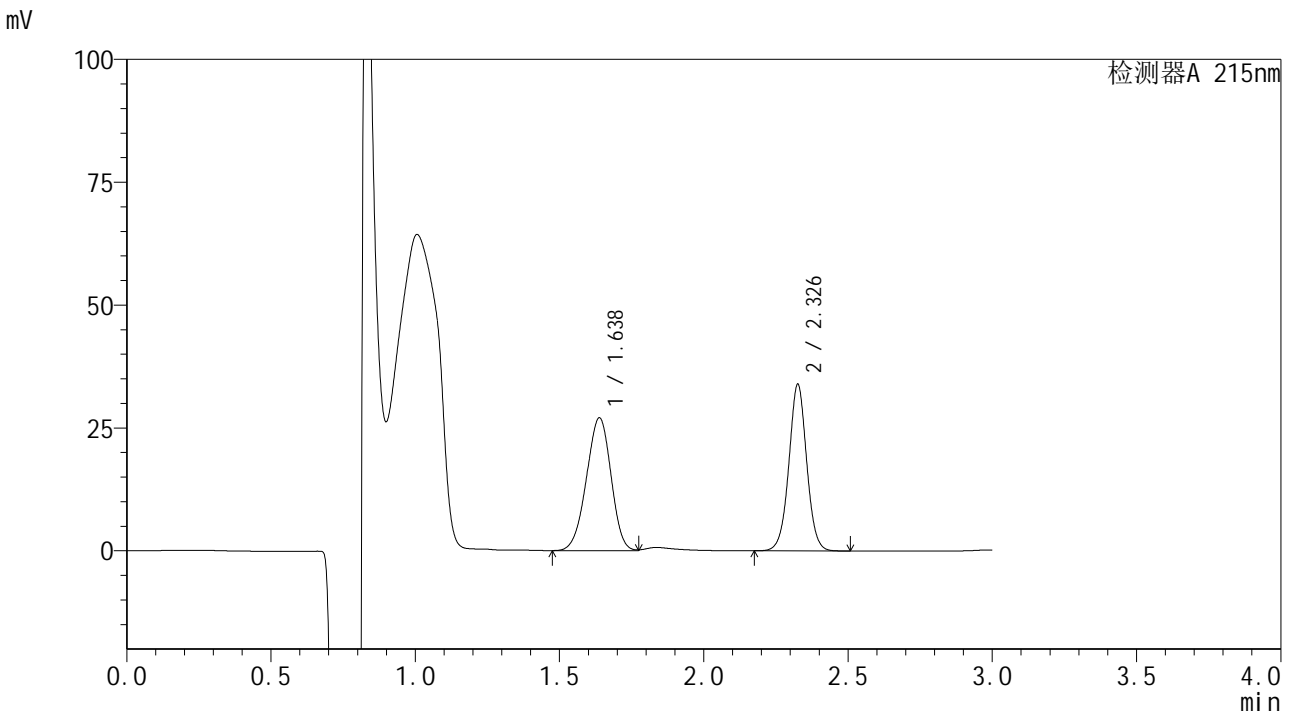
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	154498	46.755	26083	1738	0.956	--
2	2.325	175942	53.245	40490	6903	1.016	5.108
总计		330440	100.000	66573			

图73 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片5
 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 - 10-31/10-1231-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:06:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	160107	52.283	27023	1736	0.954	--
2	2.326	146123	47.717	33542	6882	1.013	5.109
总计		306230	100.000	60565			

图74 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

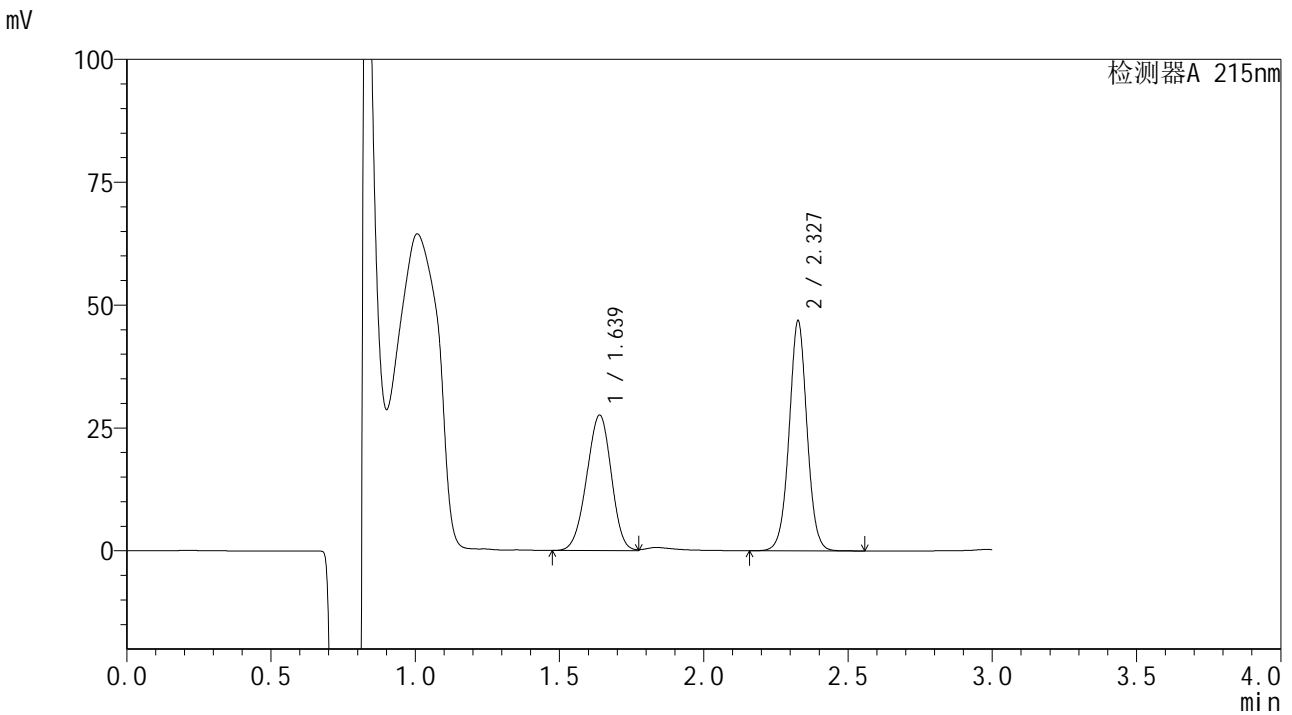


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1232-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:09:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	163267	44.654	27560	1736	0.961	--
2	2.327	202361	55.346	46529	6866	1.014	5.106
总计		365628	100.000	74090			

图75 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

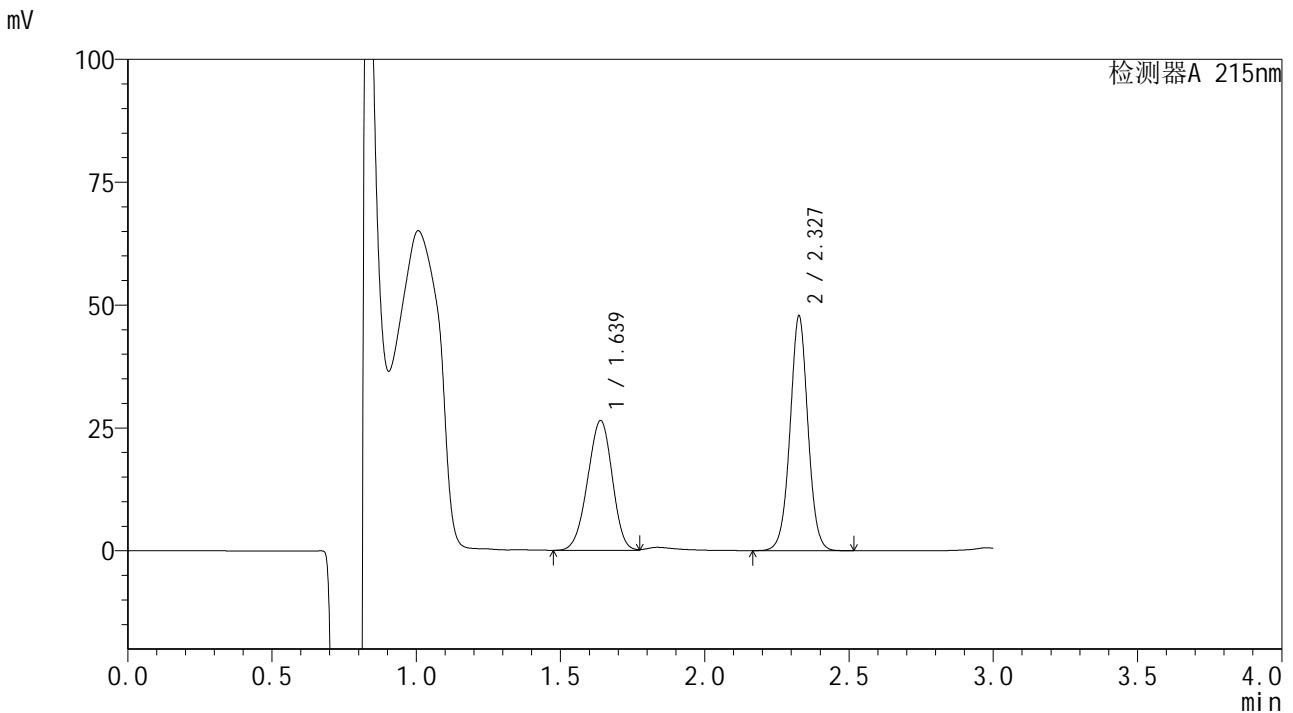


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1233-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:13:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	156713	43.151	26428	1734	0.958	--
2	2.327	206462	56.849	47421	6856	1.012	5.101
总计		363175	100.000	73849			

图76 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

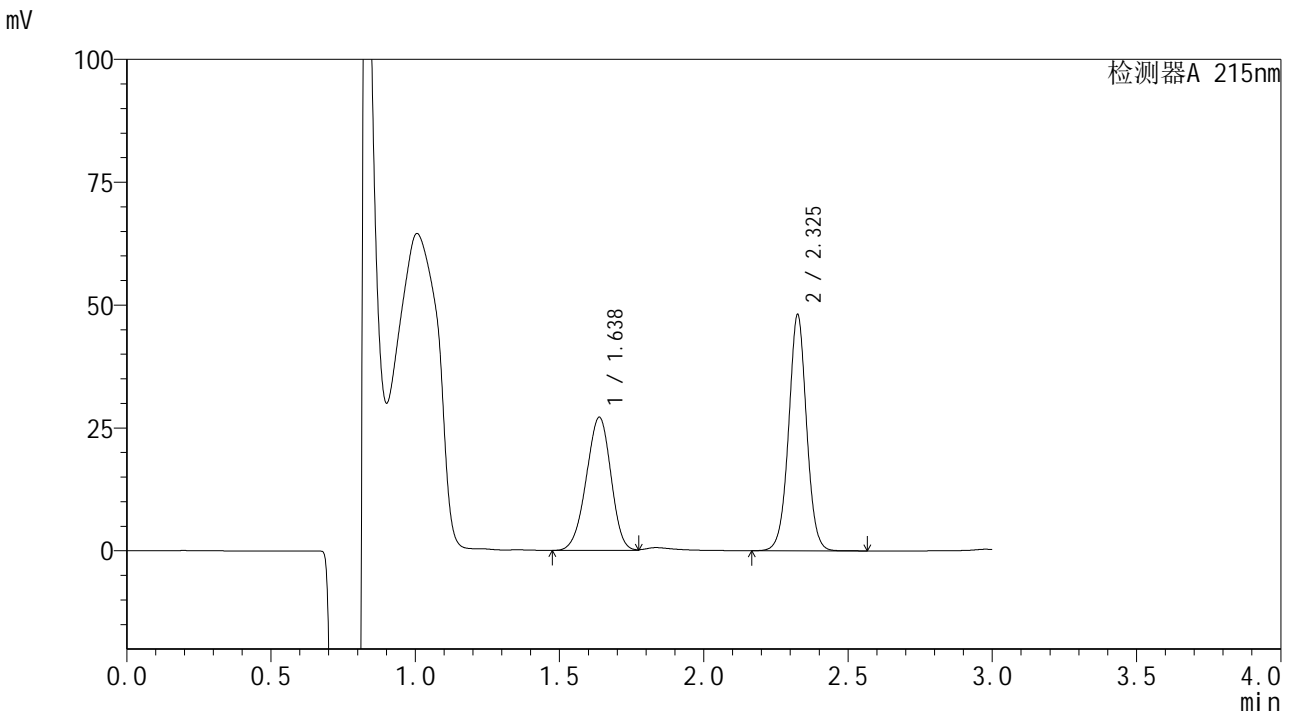


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1234-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:16:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	161105	43.640	27110	1731	0.951	--
2	2.325	208067	56.360	47605	6836	1.013	5.097
总计		369173	100.000	74715			

图77 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

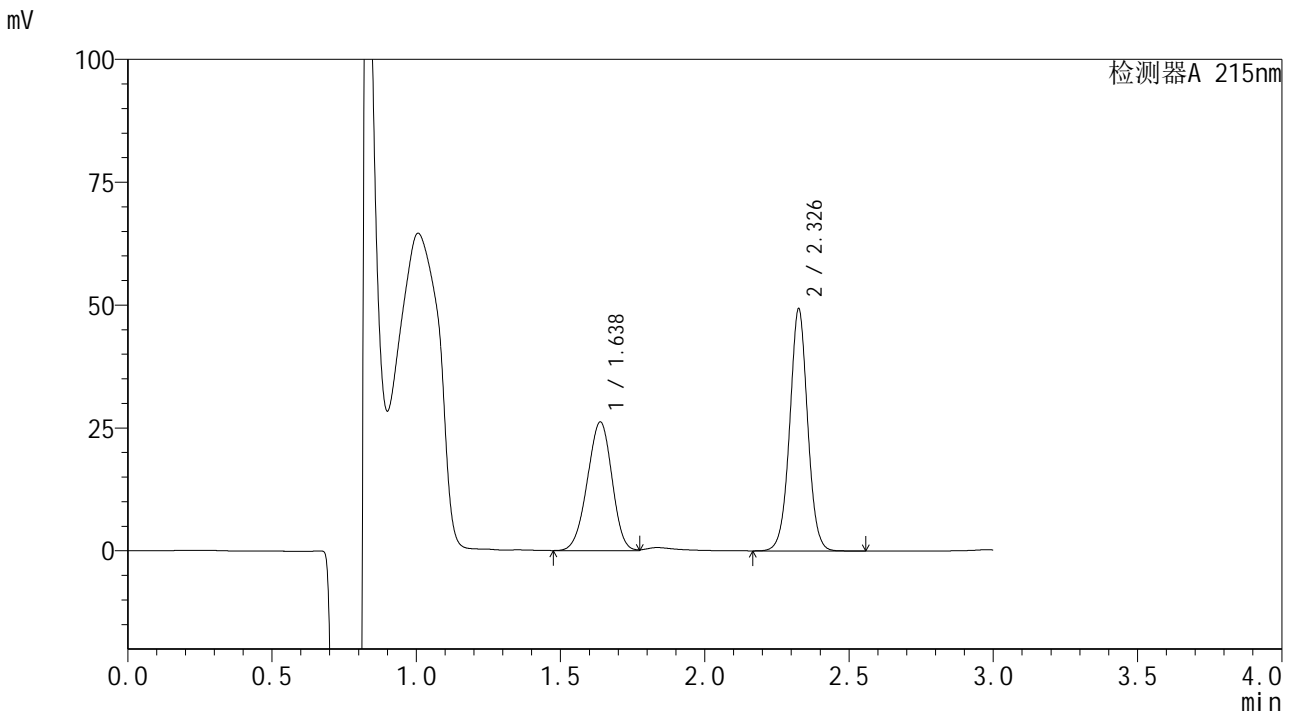


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1236-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:23:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	155240	42.131	26175	1733	0.958	--
2	2.326	213230	57.869	48741	6825	1.013	5.098
总计		368470	100.000	74916			

图79 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

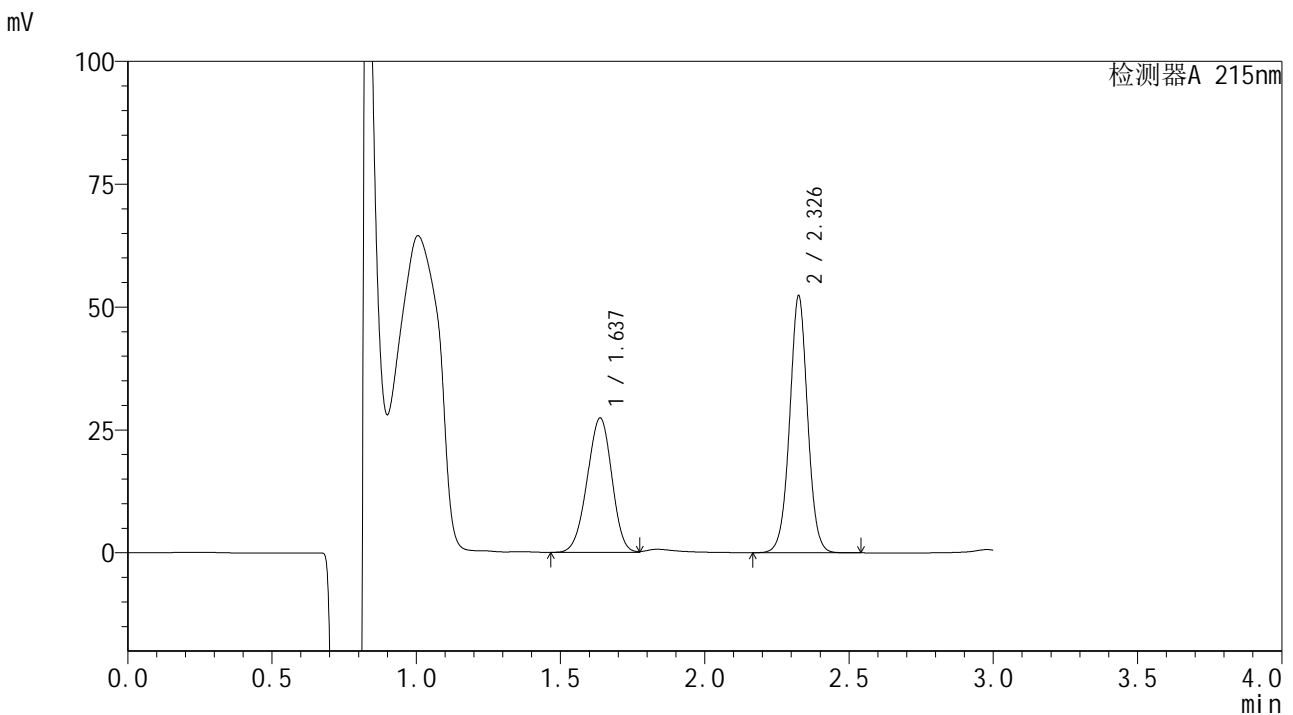


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1238-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	162410	41.739	27345	1728	0.961	--
2	2.326	226699	58.261	51748	6797	1.011	5.094
总计		389109	100.000	79093			

图81 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

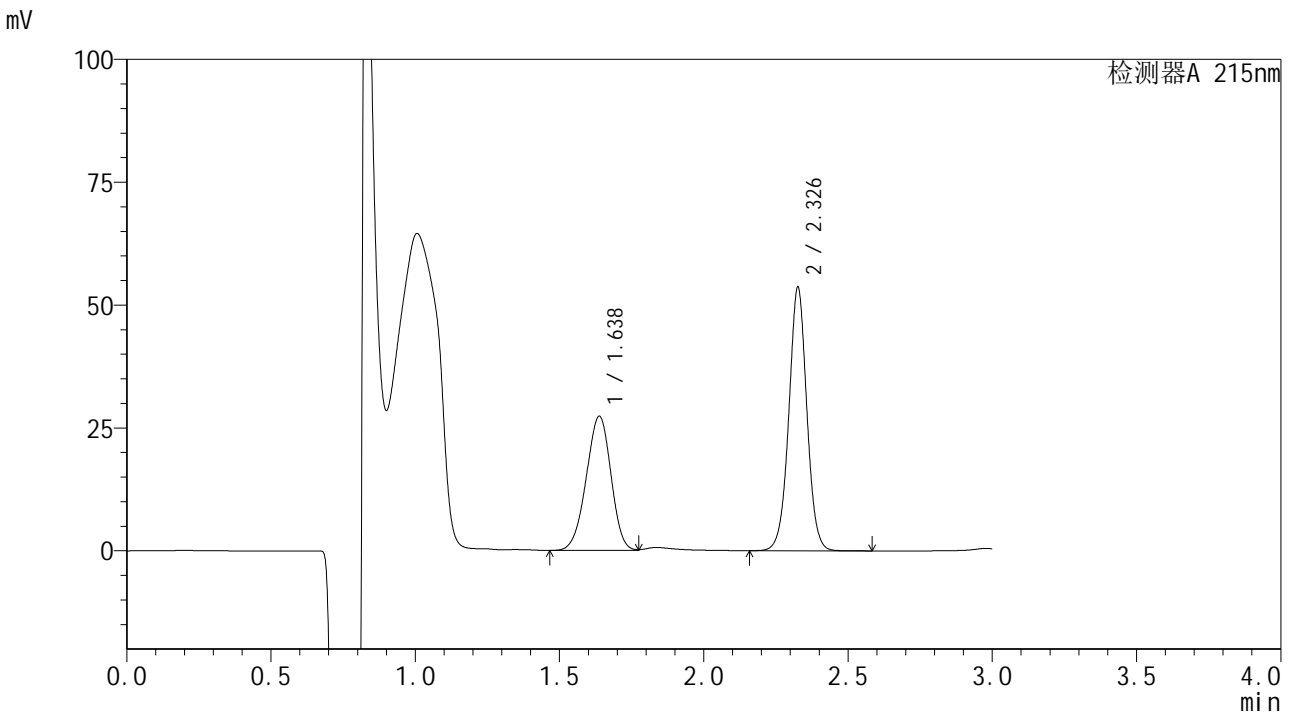


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1240-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

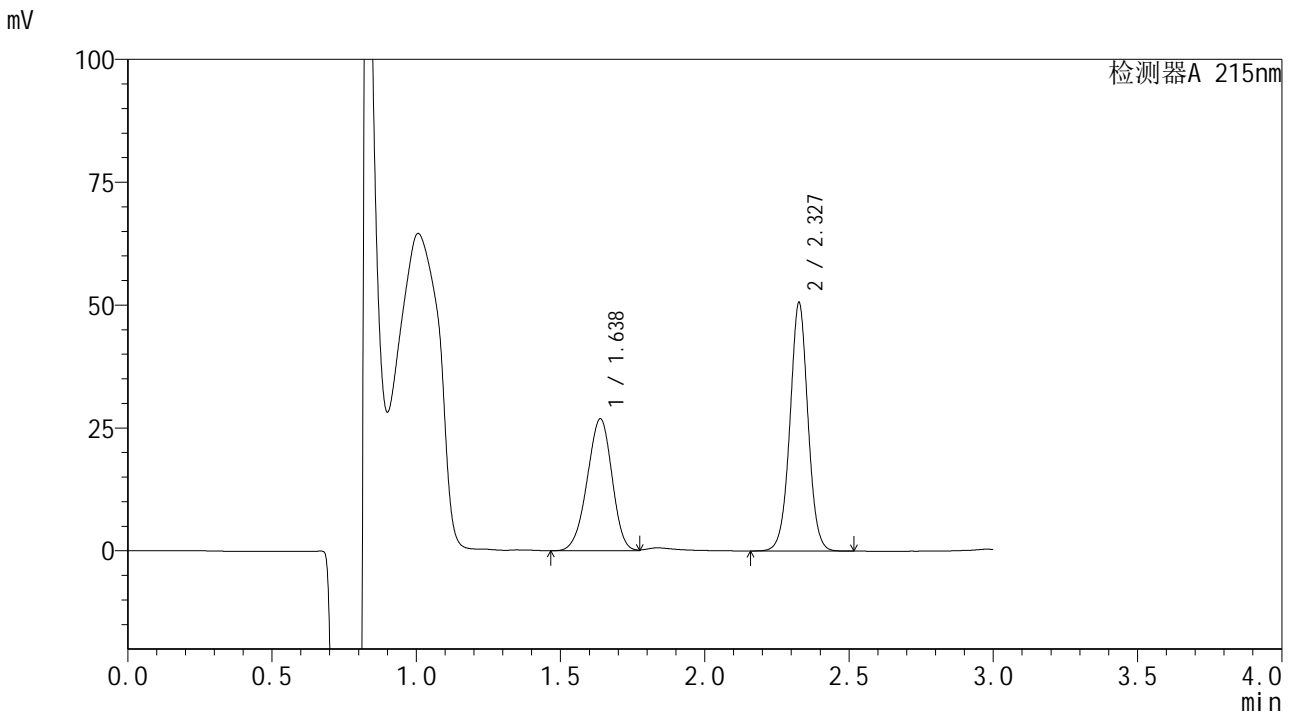
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	162721	41.087	27313	1724	0.954	--
2	2.326	233323	58.913	53147	6772	1.009	5.087
总计		396044	100.000	80461			

图83 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片3
 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 - 10-31/10-1241-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	160249	42.165	26844	1721	0.949	--
2	2.327	219799	57.835	50193	6768	1.008	5.086
总计		380048	100.000	77038			

图84 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

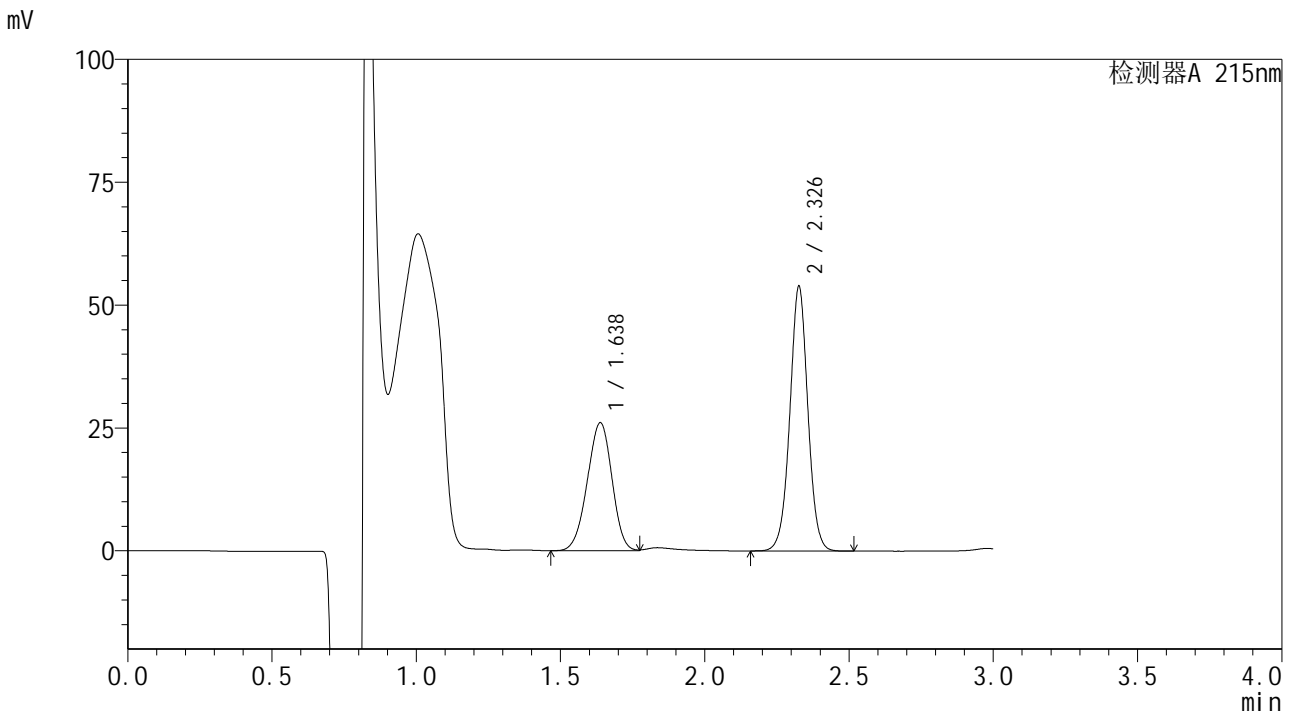


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1242-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:44:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

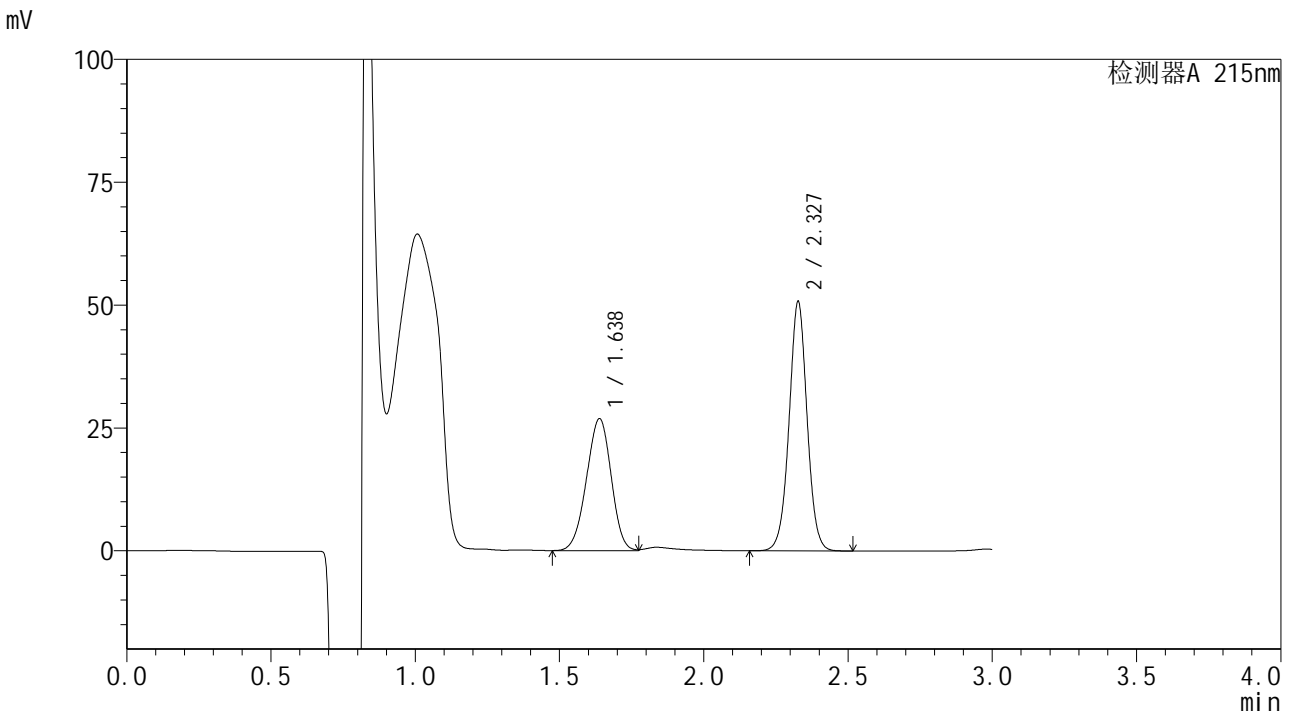
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	154887	39.796	26058	1727	0.959	--
2	2.326	234320	60.204	53386	6752	1.008	5.087
总计		389208	100.000	79444			

图85 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片5
 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 - 10-31/10-1243-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159628	41.986	26853	1726	0.960	--
2	2.327	220568	58.014	50461	6757	1.009	5.087
总计		380196	100.000	77314			

图86 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

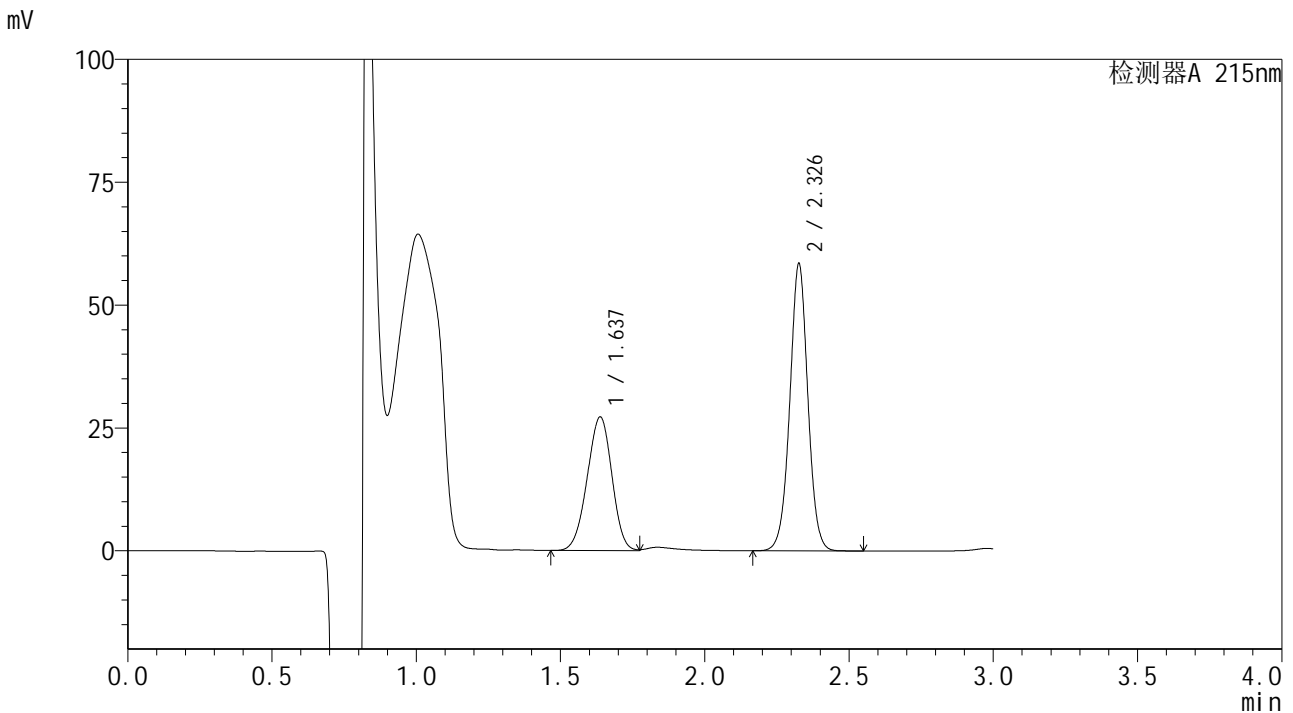


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1244-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	161942	38.843	27189	1721	0.962	--
2	2.326	254970	61.157	57956	6726	1.006	5.081
总计		416913	100.000	85145			

图87 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

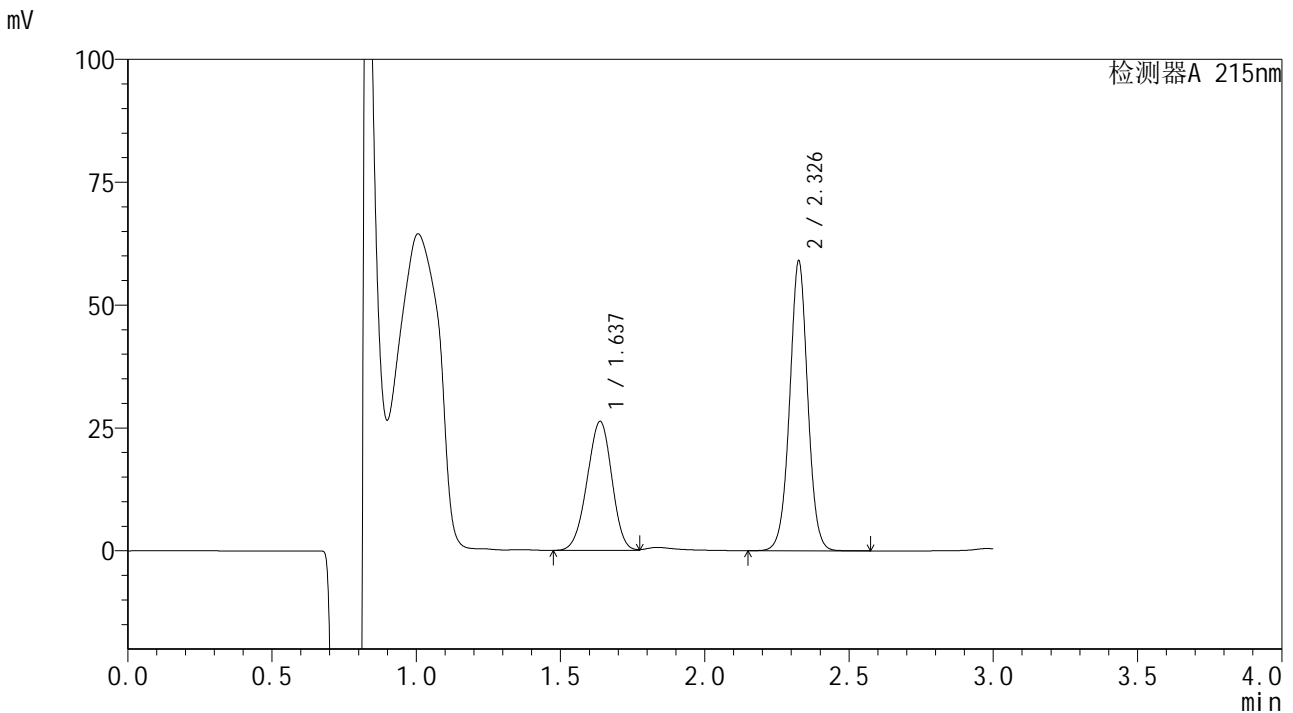


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1245-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	156505	37.823	26251	1718	0.961	--
2	2.326	257279	62.177	58321	6723	1.008	5.077
总计		413784	100.000	84572			

图88 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

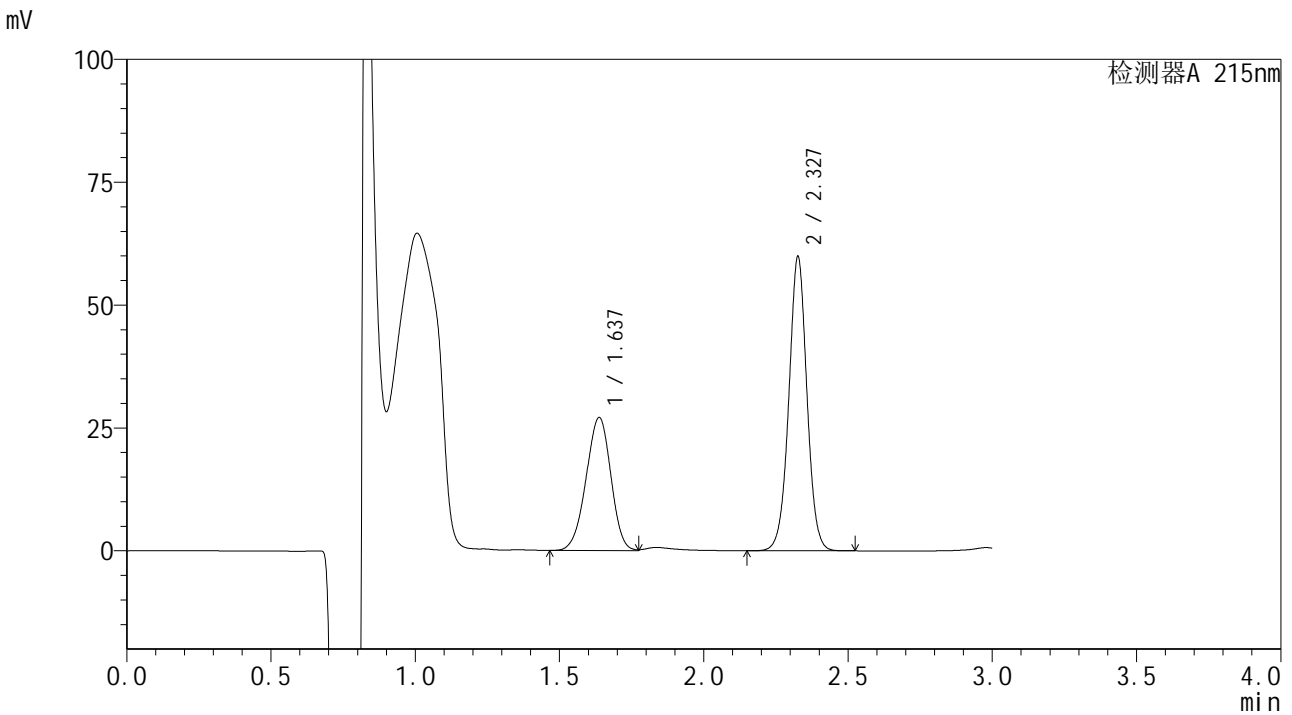


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1246-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 15:58:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	161510	38.165	27061	1718	0.956	--
2	2.327	261684	61.835	59418	6702	1.005	5.077
总计		423194	100.000	86479			

图89 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

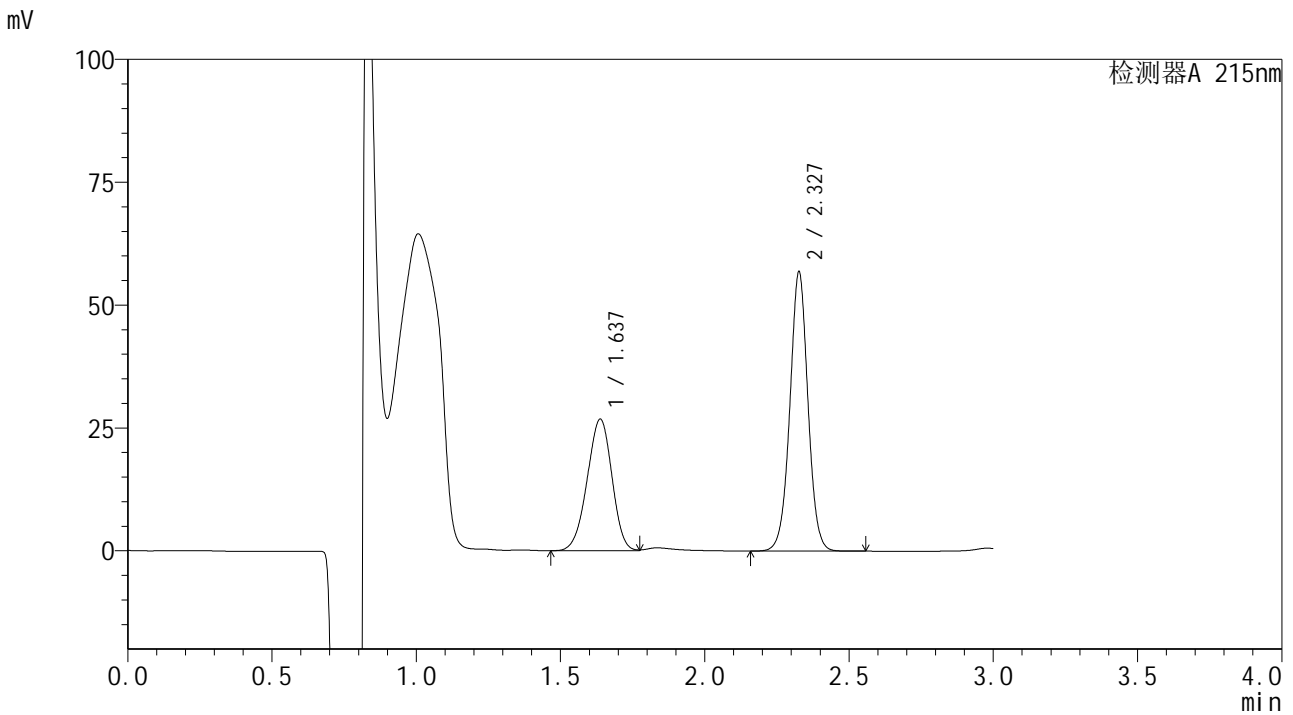


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1247-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:02:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	159824	39.185	26777	1719	0.954	--
2	2.327	248046	60.815	56396	6716	1.007	5.078
总计		407870	100.000	83173			

图90 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

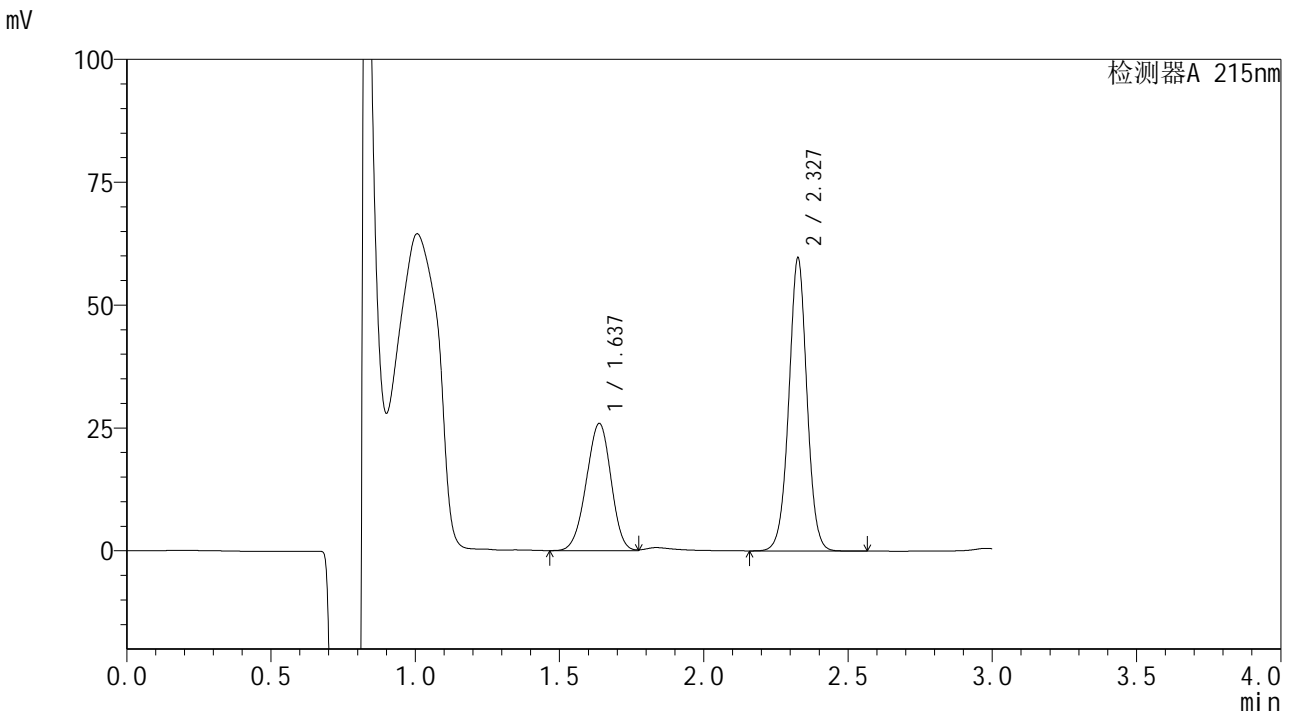


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1248-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:05:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:35:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154085	37.122	25892	1722	0.960	--
2	2.327	260996	62.878	59179	6682	1.005	5.074
总计		415080	100.000	85071			

图91 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

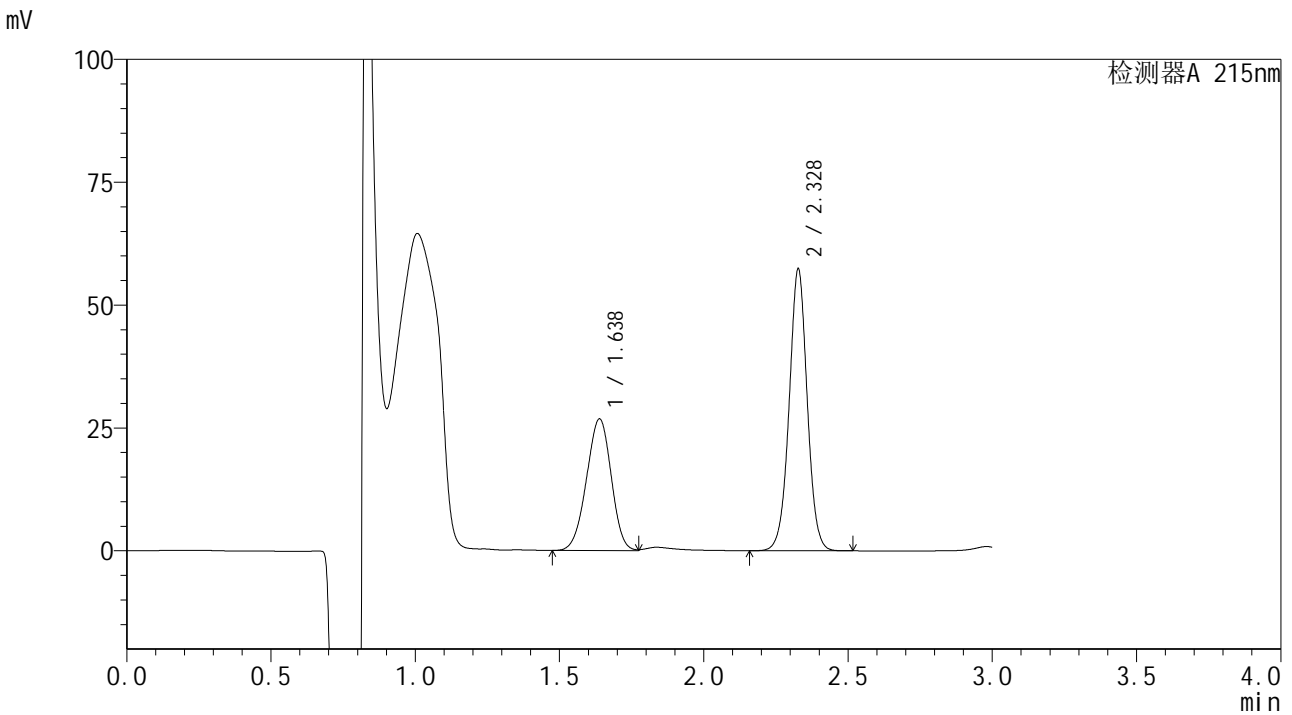


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1249-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:08:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159433	38.904	26794	1723	0.961	--
2	2.328	250377	61.096	57136	6708	1.005	5.077
总计		409810	100.000	83930			

图92 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

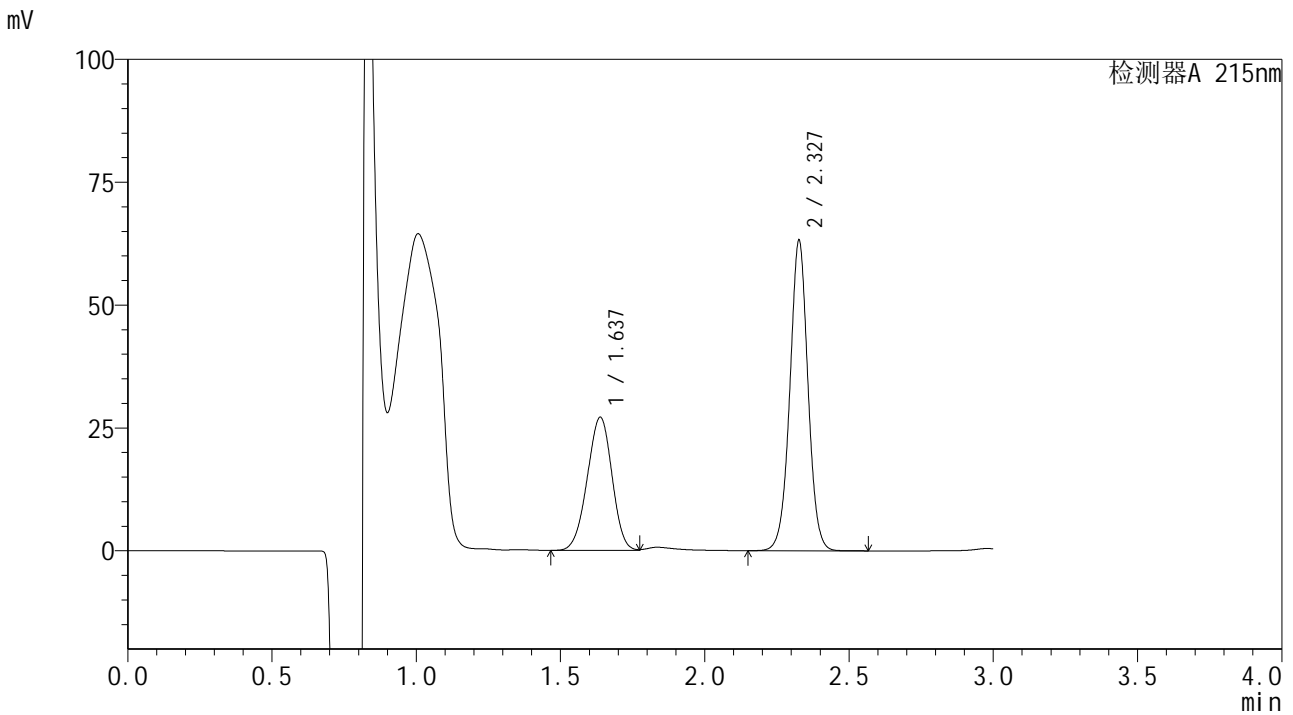


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1250-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:12:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	161577	36.868	27114	1718	0.963	--
2	2.327	276678	63.132	62702	6671	1.004	5.069
总计		438255	100.000	89816			

图93 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

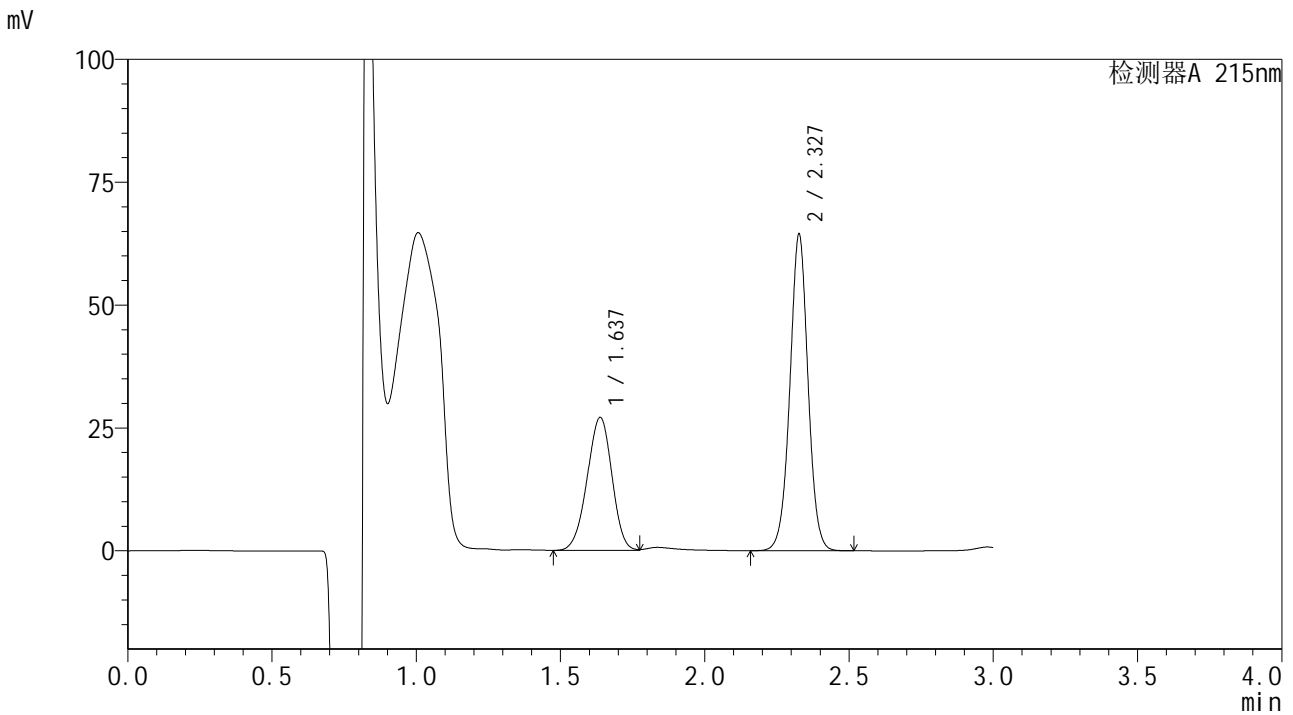


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1252-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	161741	36.432	27074	1713	0.958	--
2	2.327	282211	63.568	63987	6651	1.003	5.065
总计		443952	100.000	91060			

图95 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

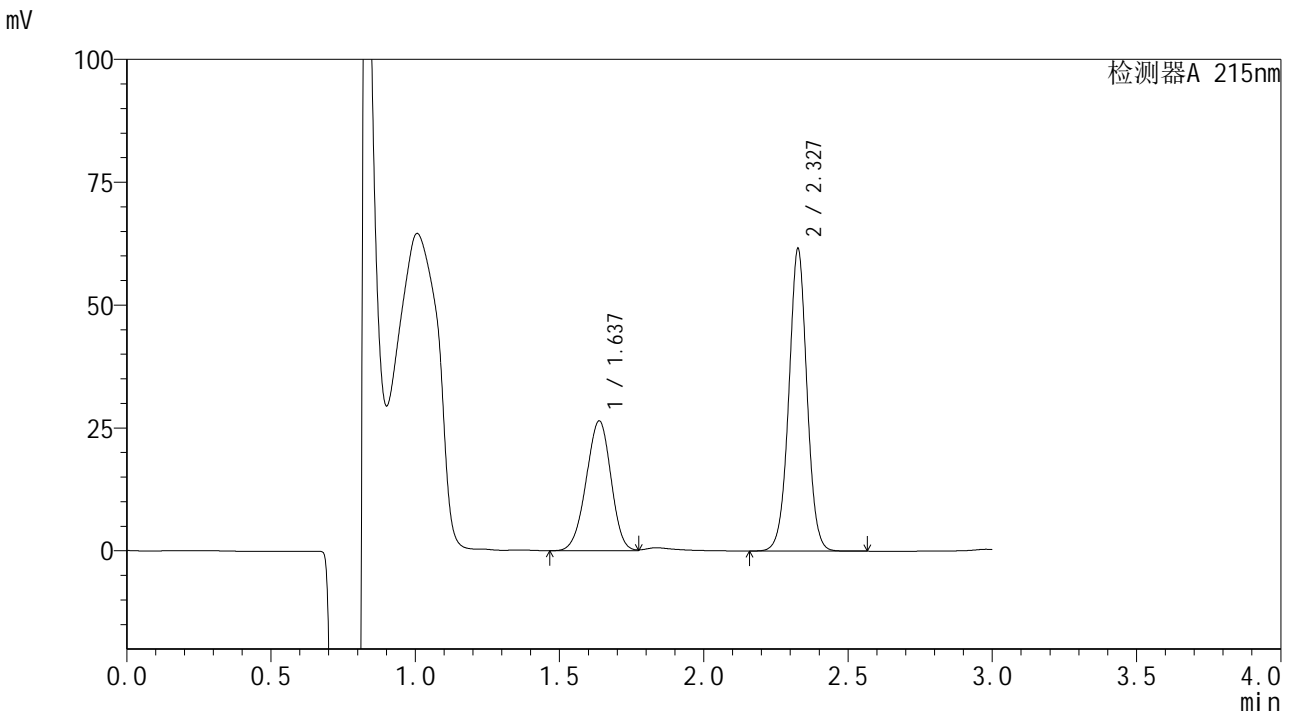


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1253-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:22:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	157898	36.935	26432	1714	0.960	--
2	2.327	269602	63.065	61092	6669	1.005	5.067
总计		427500	100.000	87525			

图96 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

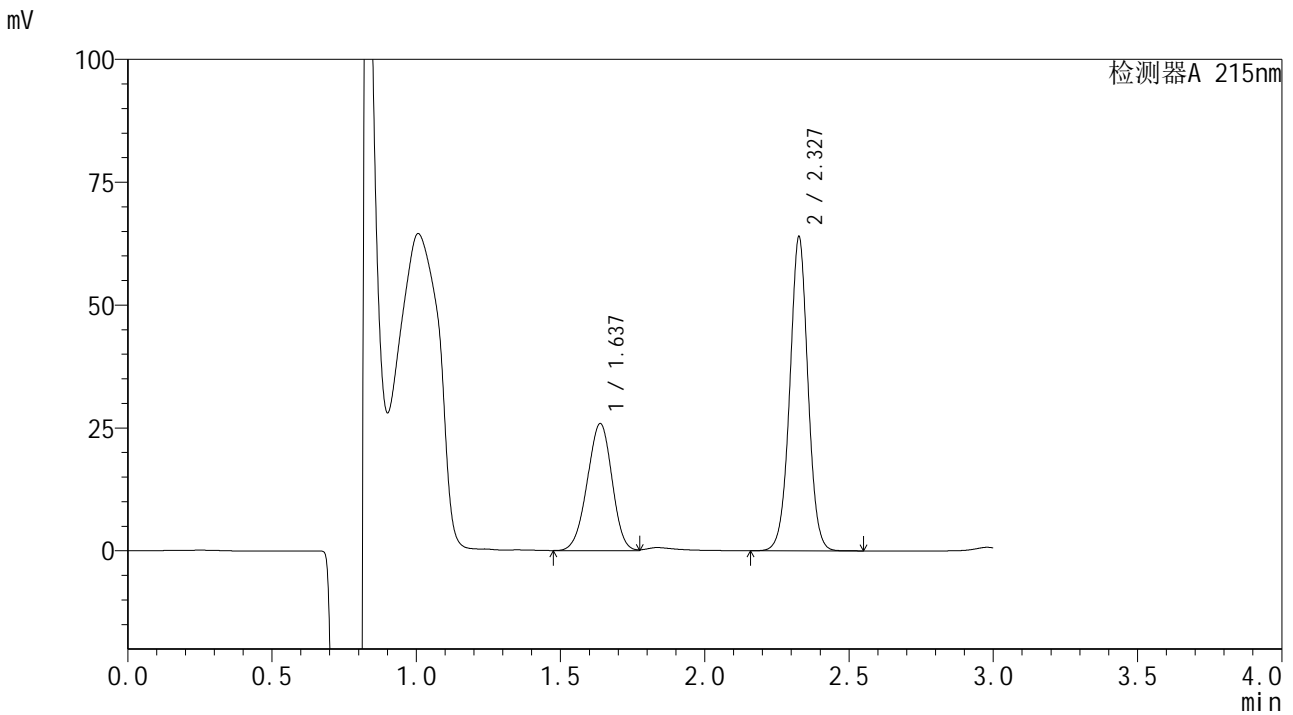


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1254-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:26:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	154101	35.462	25846	1717	0.961	--
2	2.327	280447	64.538	63432	6640	1.003	5.063
总计		434548	100.000	89277			

图97 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

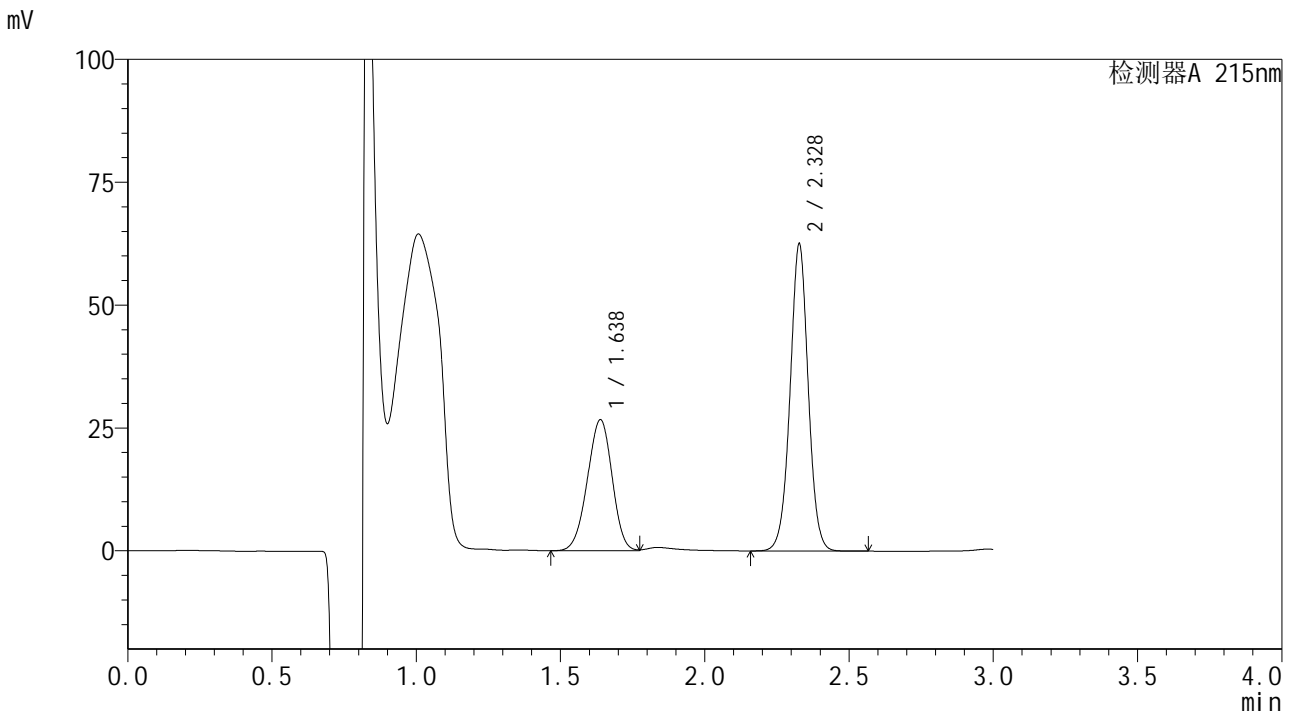


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1255-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:29:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	158977	36.717	26682	1719	0.961	--
2	2.328	274008	63.283	62245	6649	1.004	5.068
总计		432985	100.000	88926			

图98 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

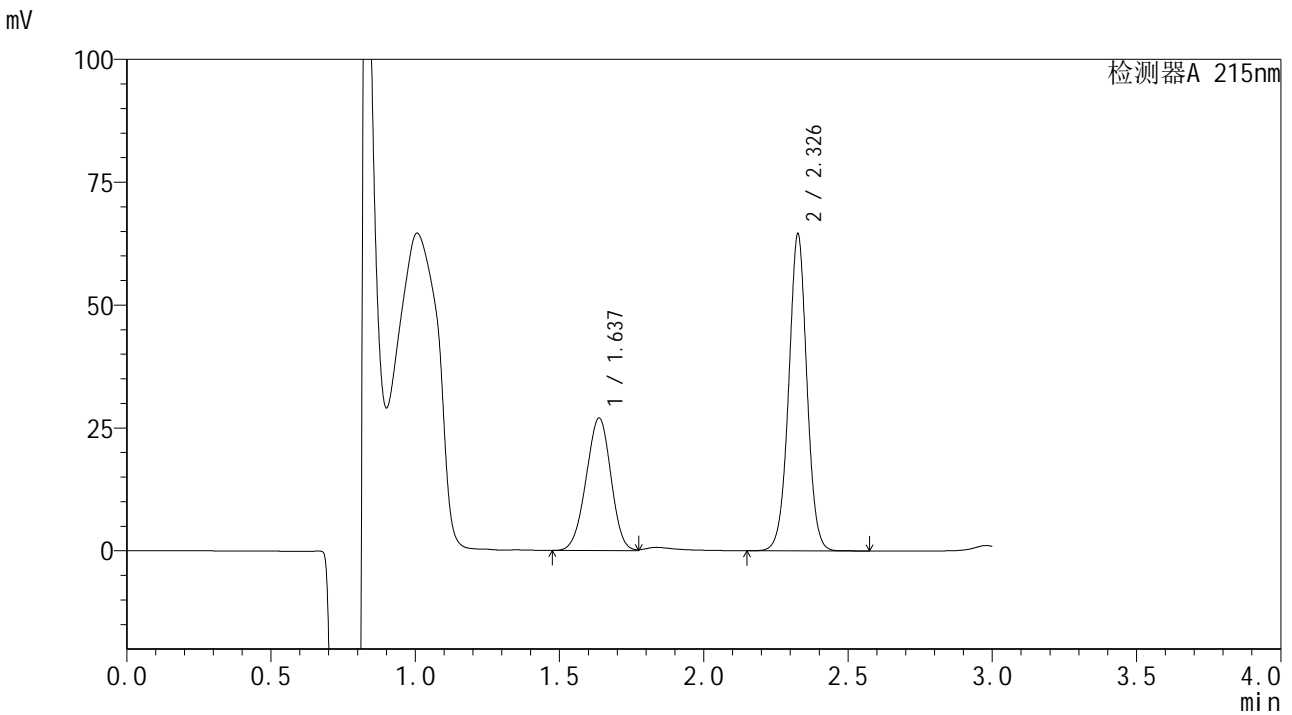


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1256-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:33:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	161116	36.226	26975	1710	0.966	--
2	2.326	283634	63.774	63968	6615	1.002	5.057
总计		444751	100.000	90943			

图99 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

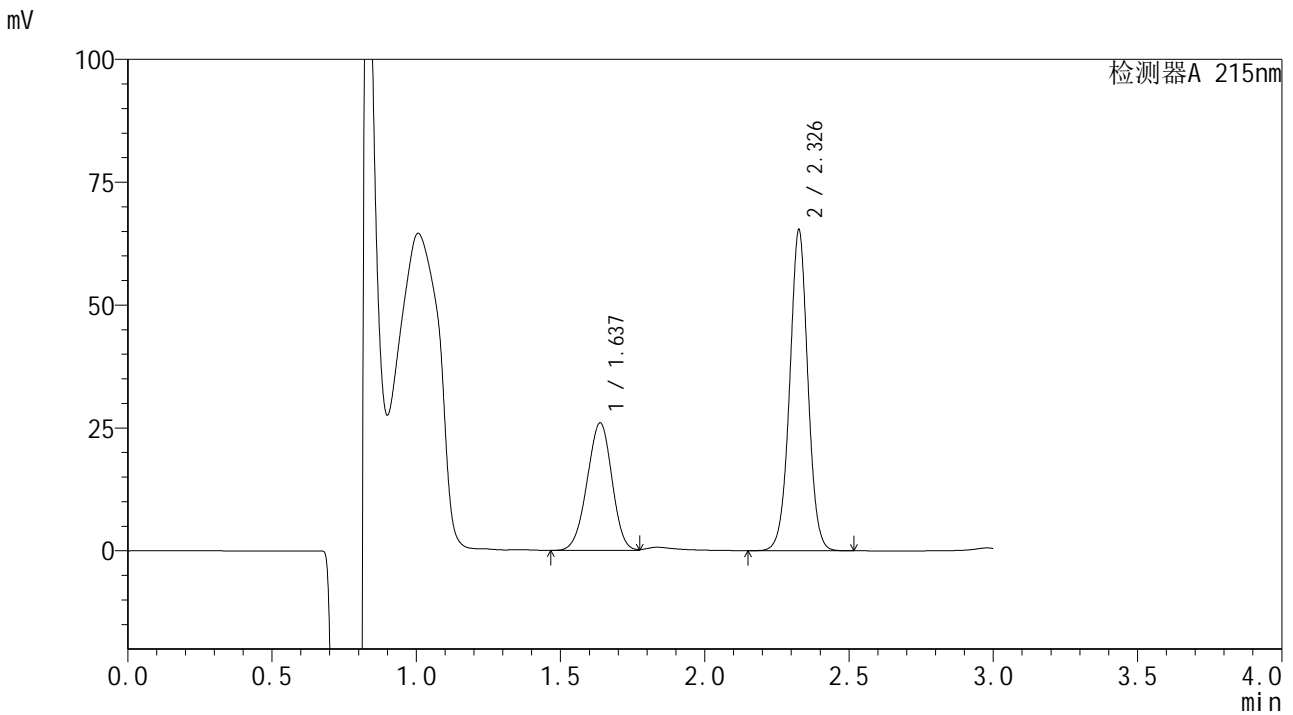


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1257-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:36:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	155289	35.156	25956	1708	0.966	--
2	2.326	286428	64.844	64715	6626	1.003	5.055
总计		441717	100.000	90671			

图100 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

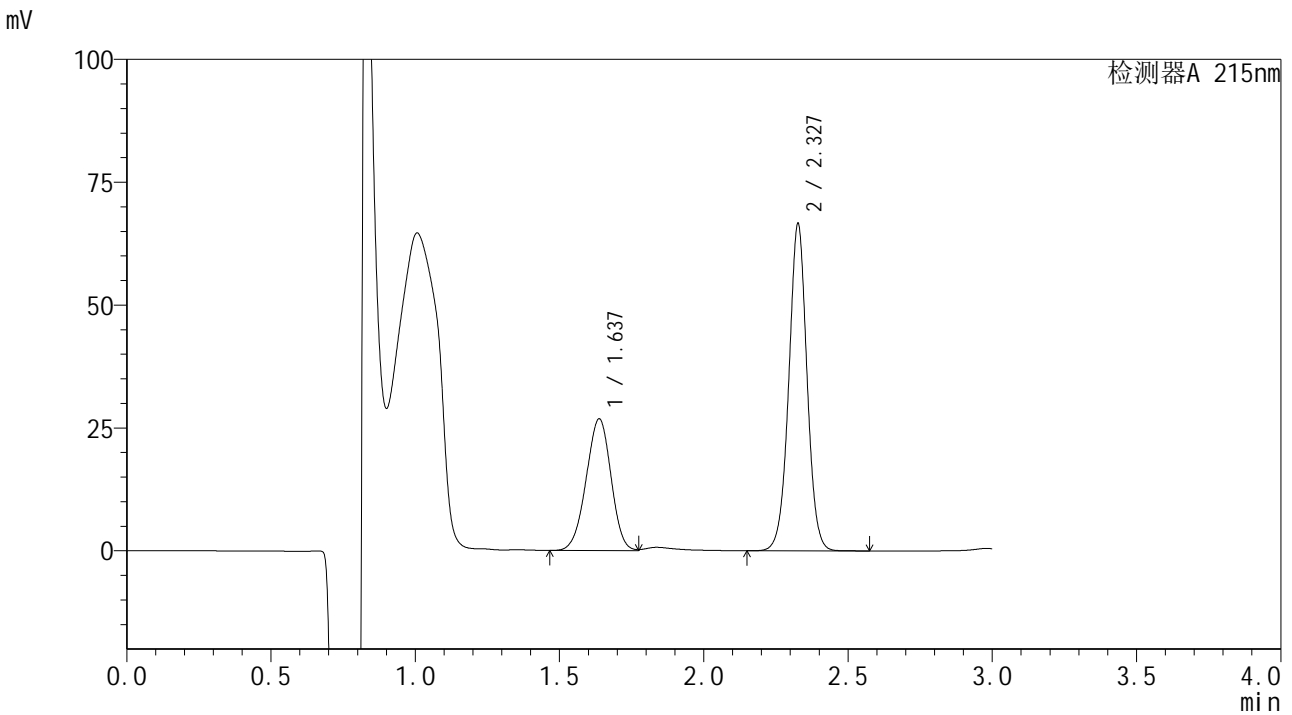


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1258-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:40:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	160406	35.366	26788	1708	0.963	--
2	2.327	293149	64.634	66115	6604	1.002	5.052
总计		453555	100.000	92903			

图101 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

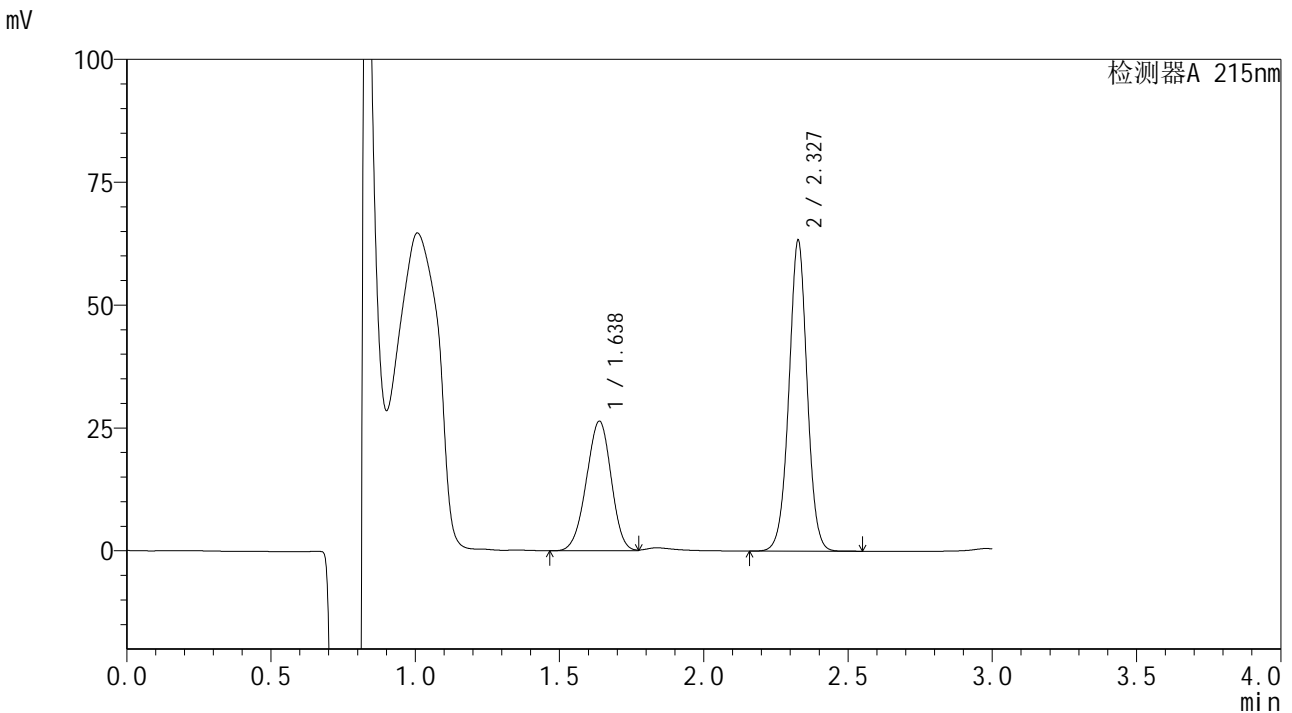


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1259-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:43:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	157816	36.149	26394	1709	0.961	--
2	2.327	278757	63.851	62944	6574	1.000	5.046
总计		436573	100.000	89338			

图102 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

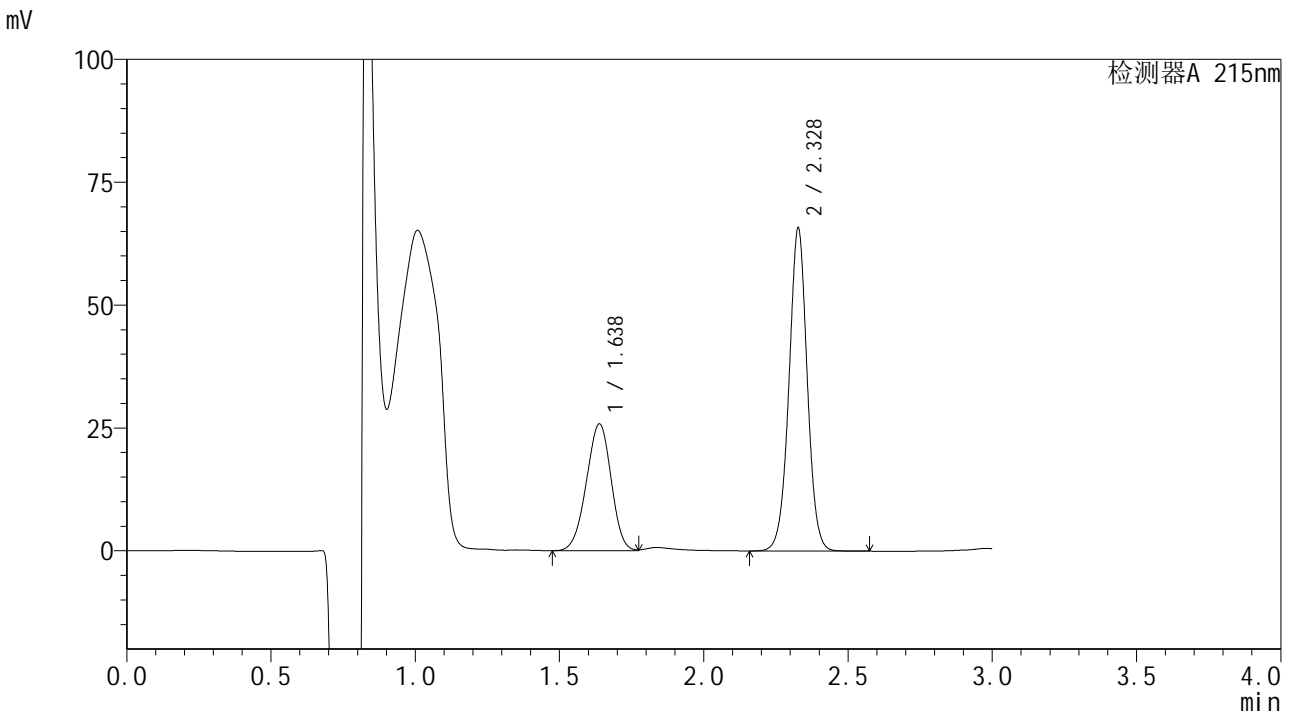


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1260-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:47:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	153973	34.680	25805	1716	0.958	--
2	2.328	290016	65.320	65436	6562	0.999	5.050
总计		443990	100.000	91242			

图103 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

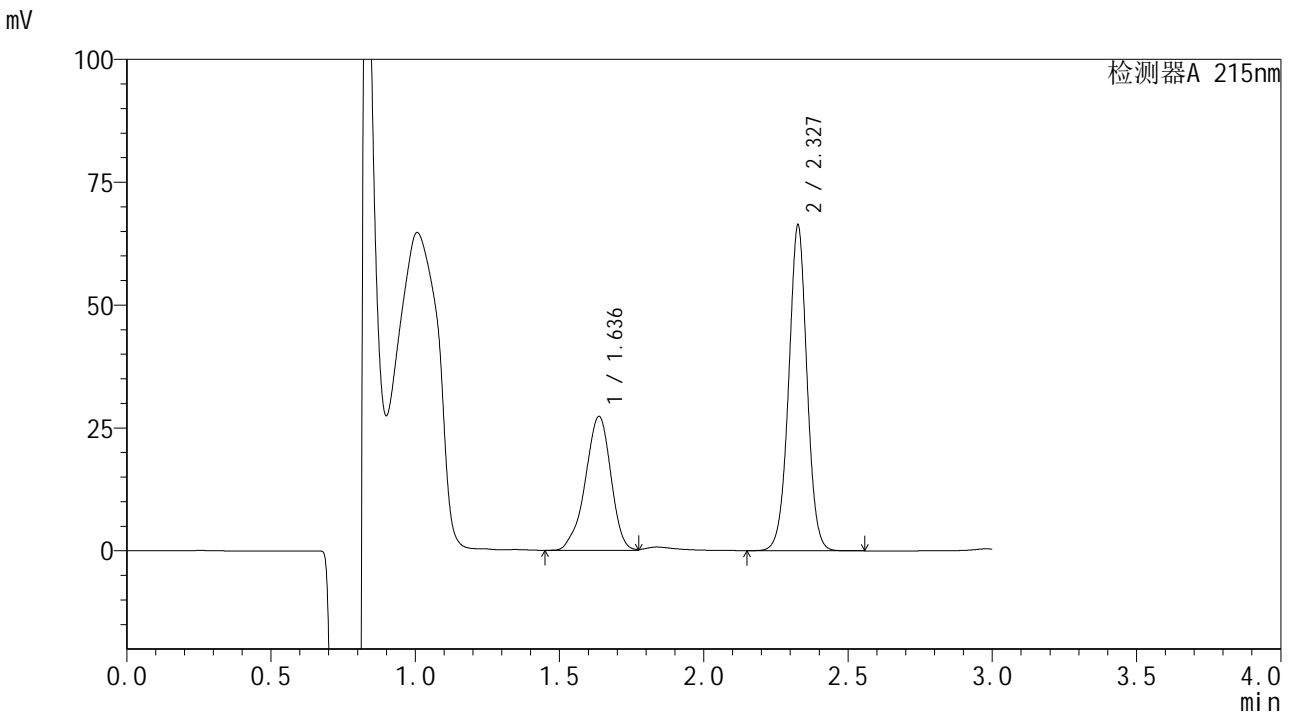


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1262-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	167765	36.440	27230	1674	0.916	--
2	2.327	292617	63.560	65768	6542	0.999	5.019
总计		460383	100.000	92997			

图105 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

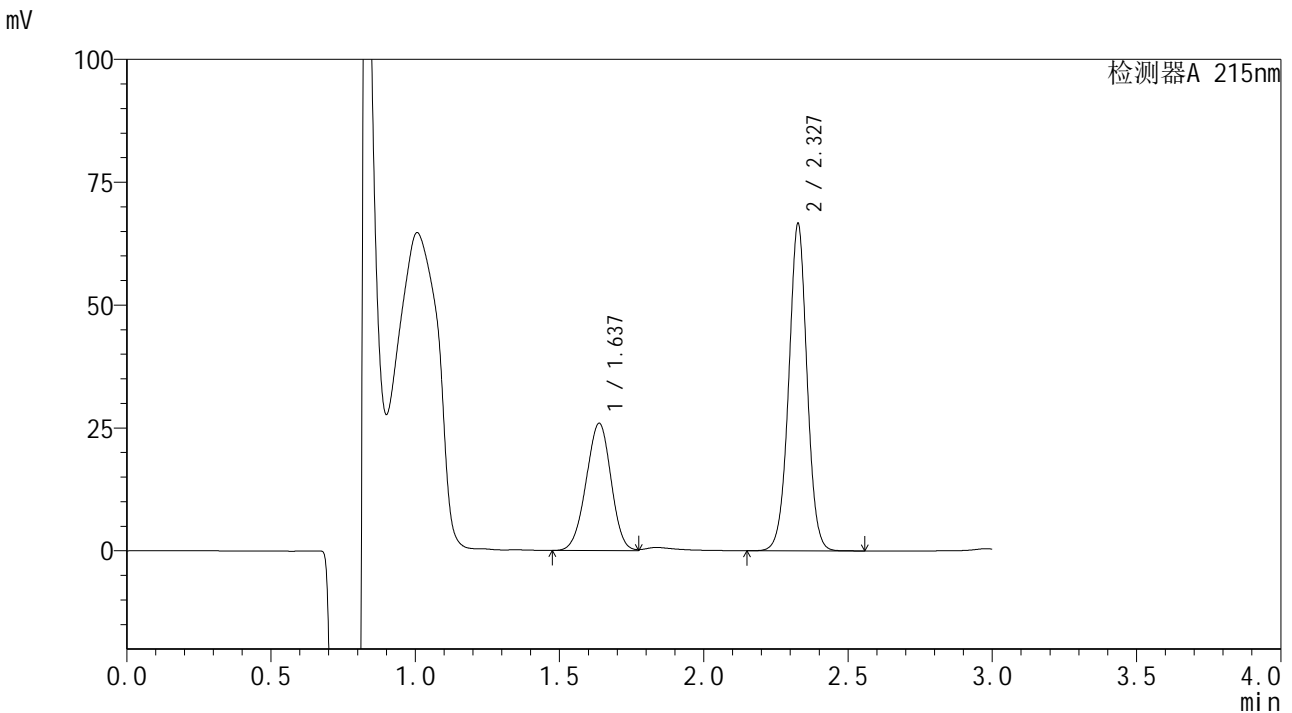


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1263-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 16:57:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	155186	34.521	25890	1700	0.968	--
2	2.327	294355	65.479	66146	6530	0.999	5.035
总计		449540	100.000	92036			

图106 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

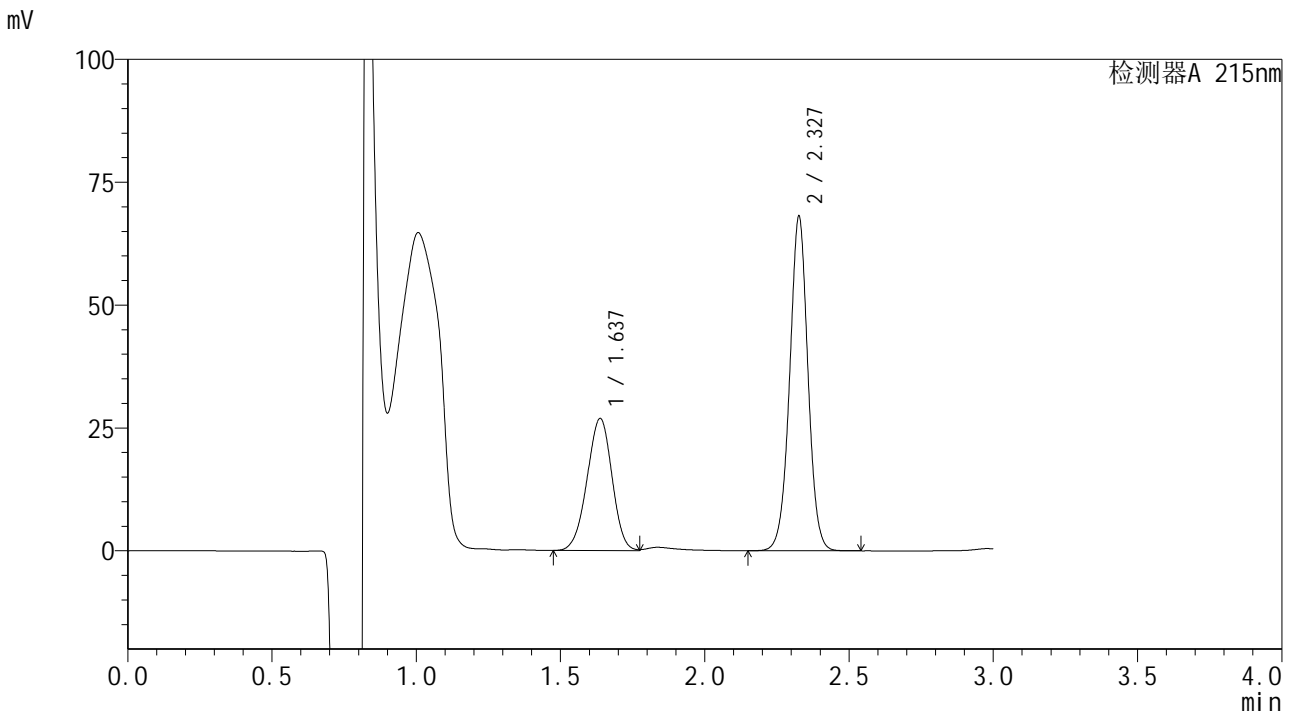


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1264-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:01:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	161176	34.887	26869	1702	0.961	--
2	2.327	300822	65.113	67502	6524	0.999	5.034
总计		461998	100.000	94370			

图107 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

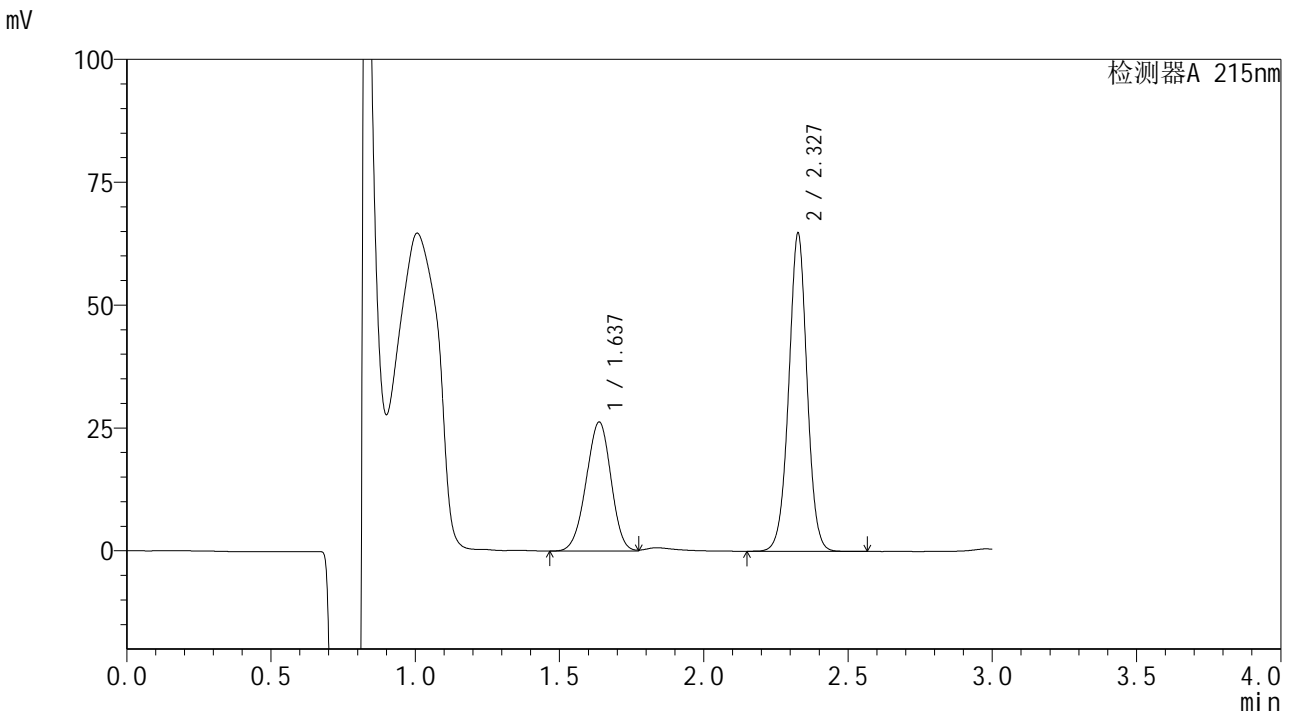


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1265-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:04:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	157161	35.438	26239	1704	0.964	--
2	2.327	286326	64.562	64310	6520	0.999	5.037
总计		443487	100.000	90548			

图108 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

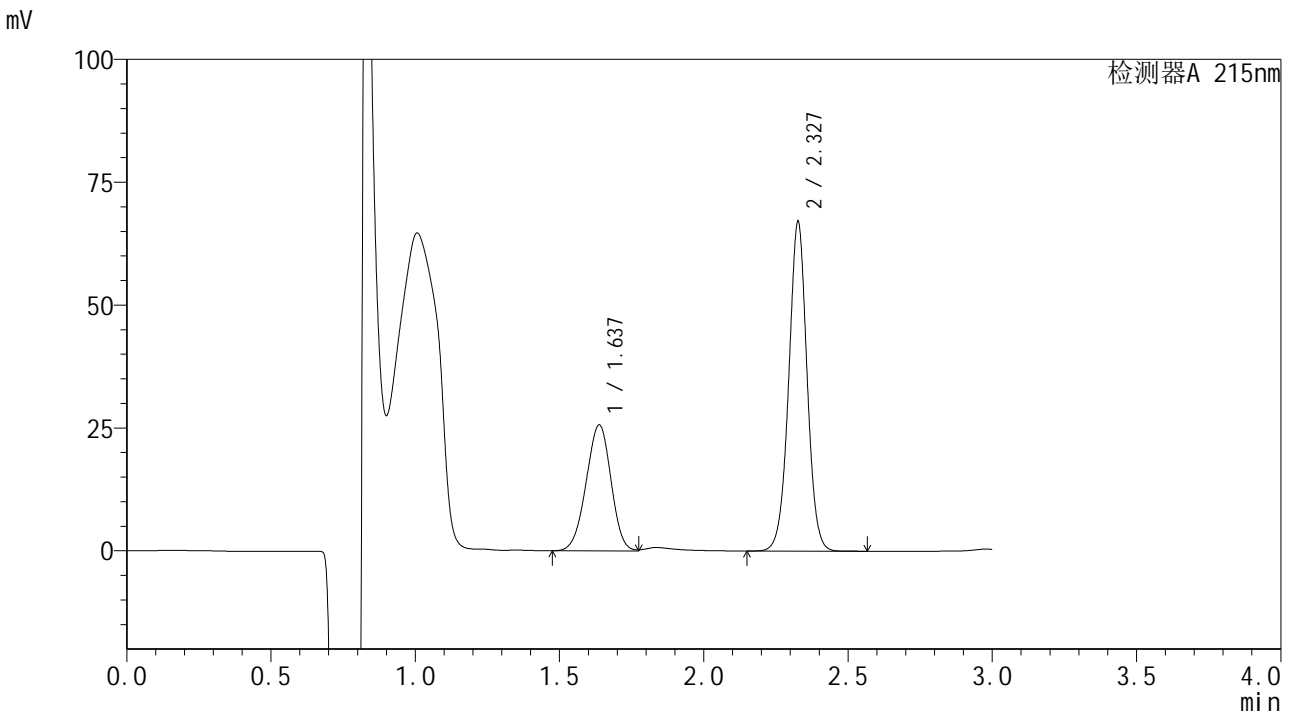


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1266-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:08:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	153323	34.080	25631	1708	0.962	--
2	2.327	296573	65.920	66607	6518	0.999	5.040
总计		449896	100.000	92238			

图109 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

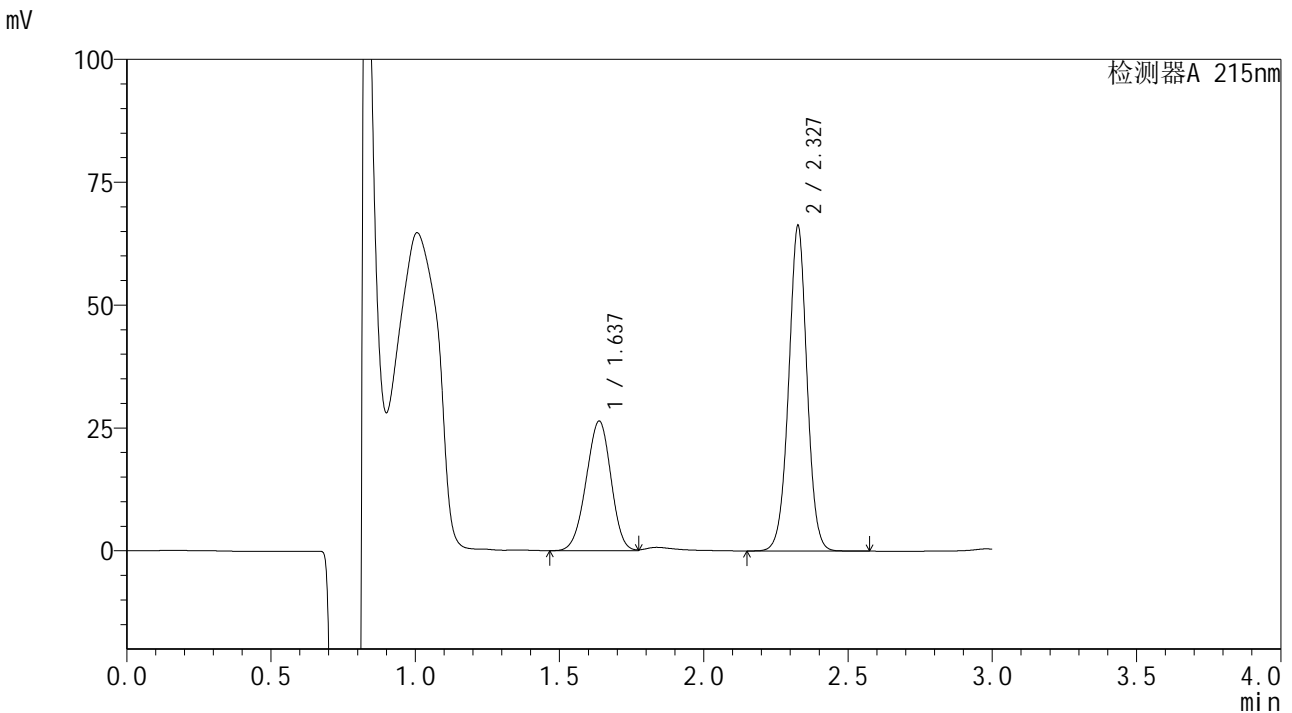


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1267-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:11:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	157714	34.984	26375	1708	0.964	--
2	2.327	293102	65.016	65695	6510	0.999	5.038
总计		450817	100.000	92070			

图110 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

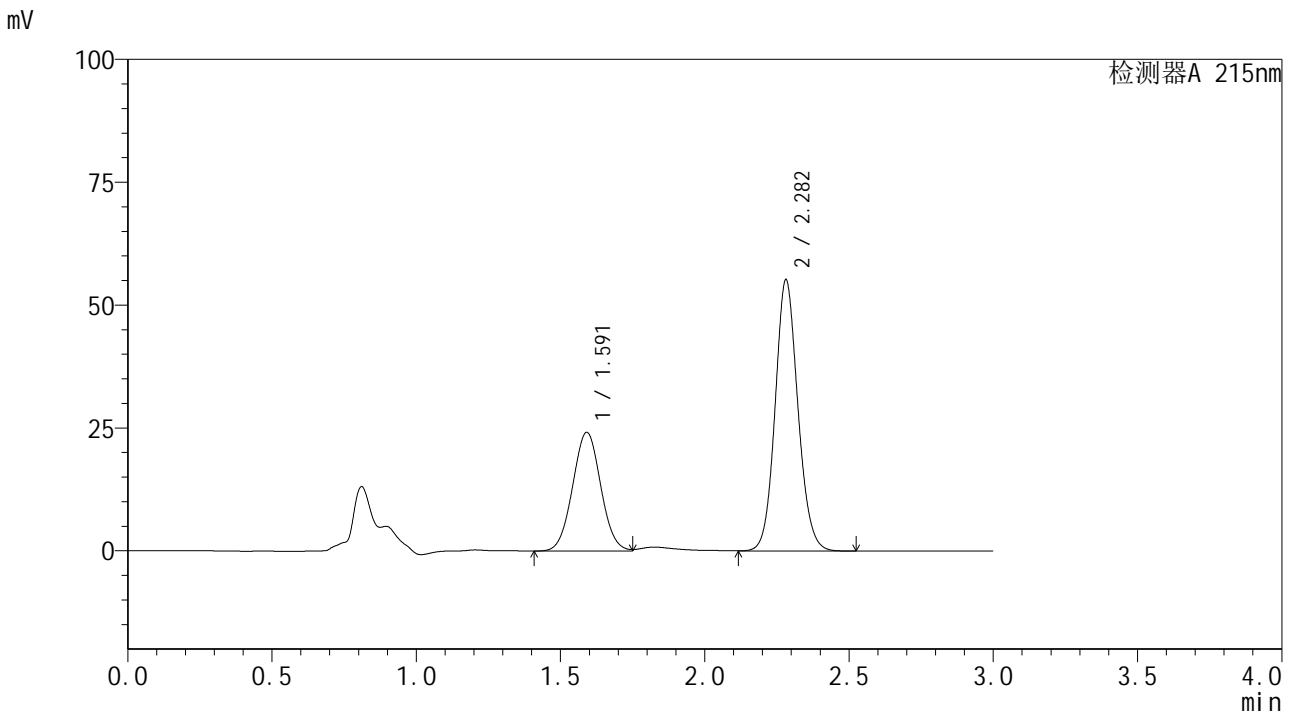


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1268-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:15:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	162988	34.901	24127	1276	1.033	--
2	2.282	304017	65.099	55187	4047	1.105	4.295
总计		467004	100.000	79314			

图111 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

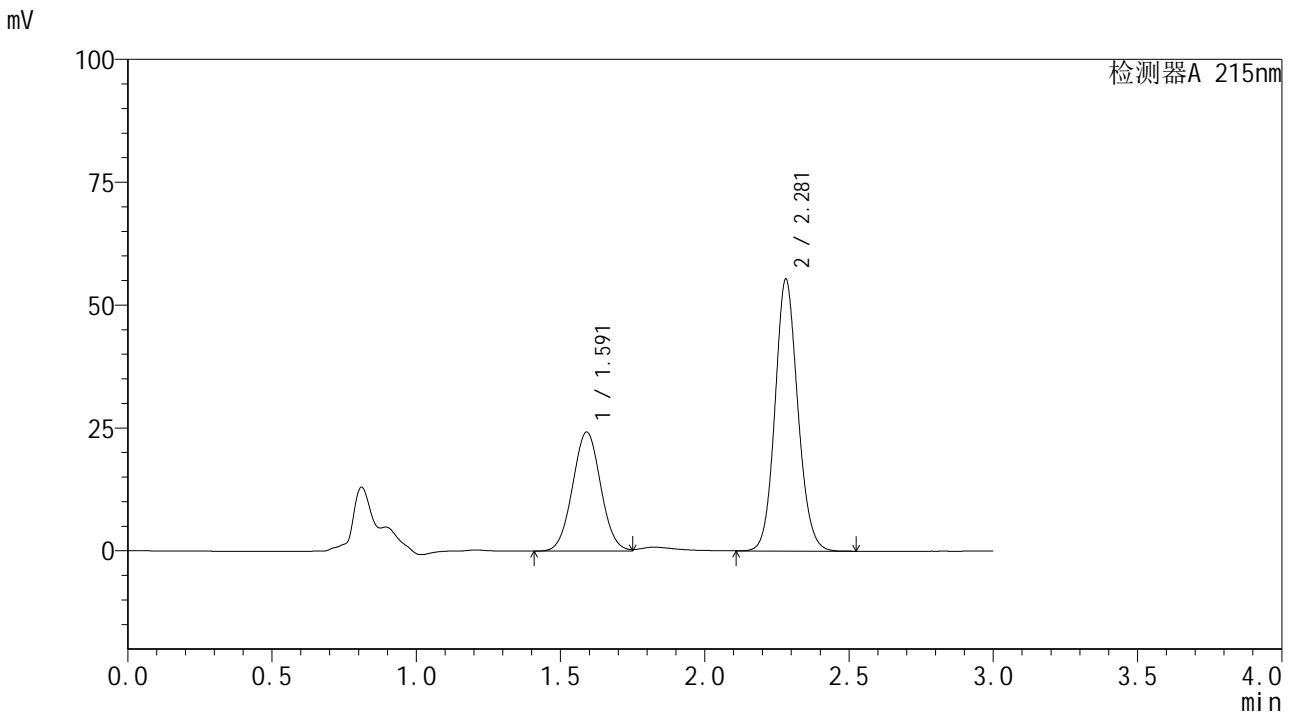


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1269-2 - zzp-2023110821p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:18:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	163696	34.907	24195	1271	1.035	--
2	2.281	305257	65.093	55344	4037	1.107	4.288
总计		468953	100.000	79540			

图112 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

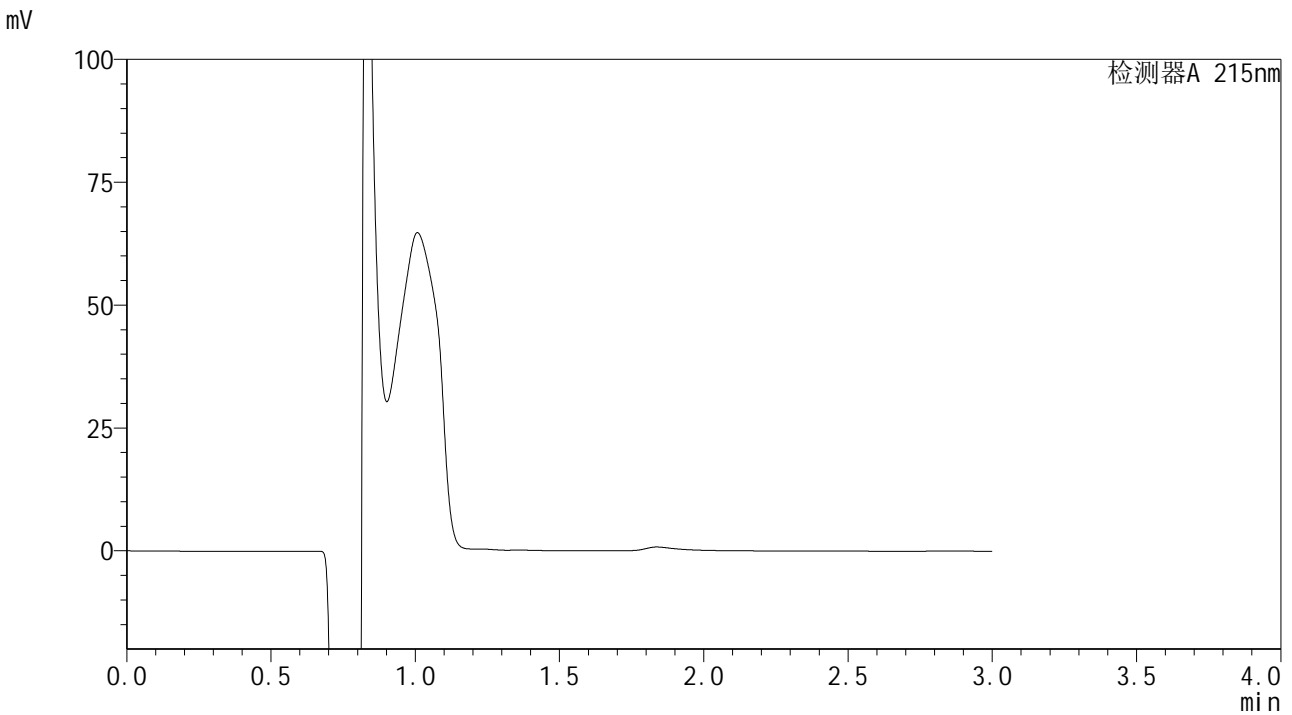


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1270-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:22:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

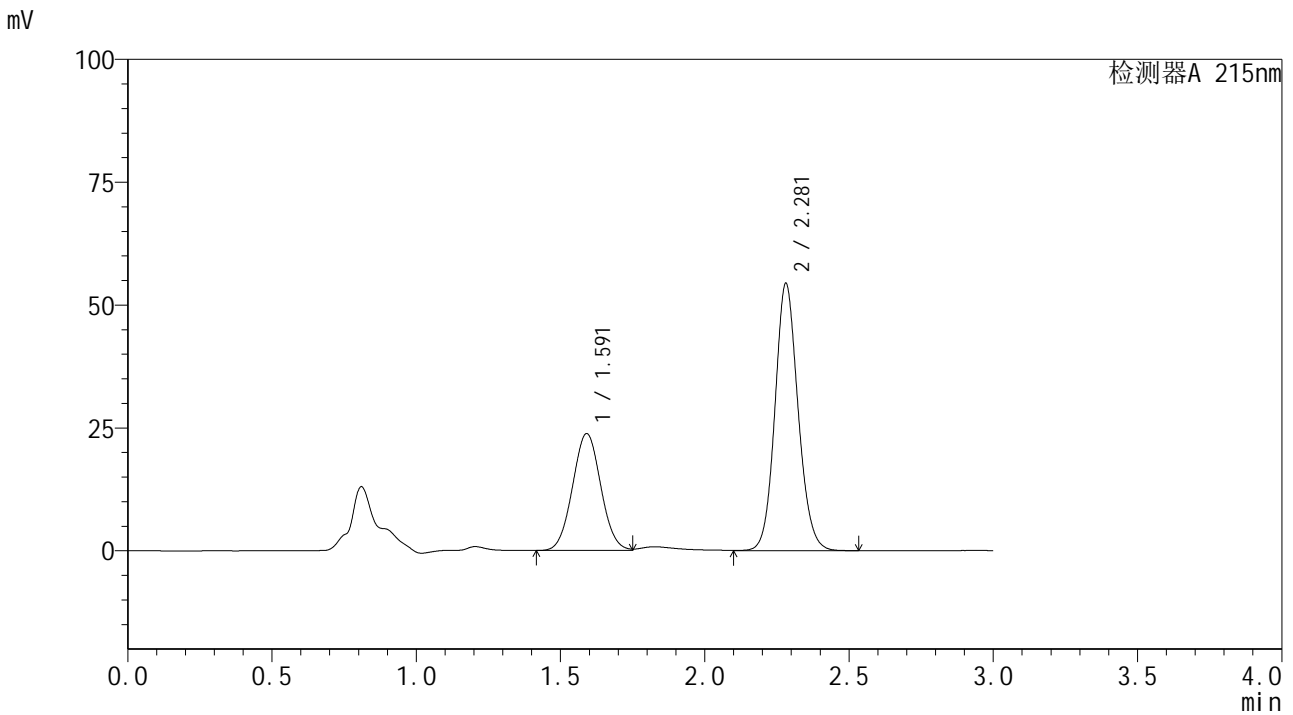
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75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 - 10-31/10-1271-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	161678	34.730	23767	1254	1.041	--
2	2.281	303846	65.270	54383	3930	1.115	4.247
总计		465524	100.000	78150			

图114 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

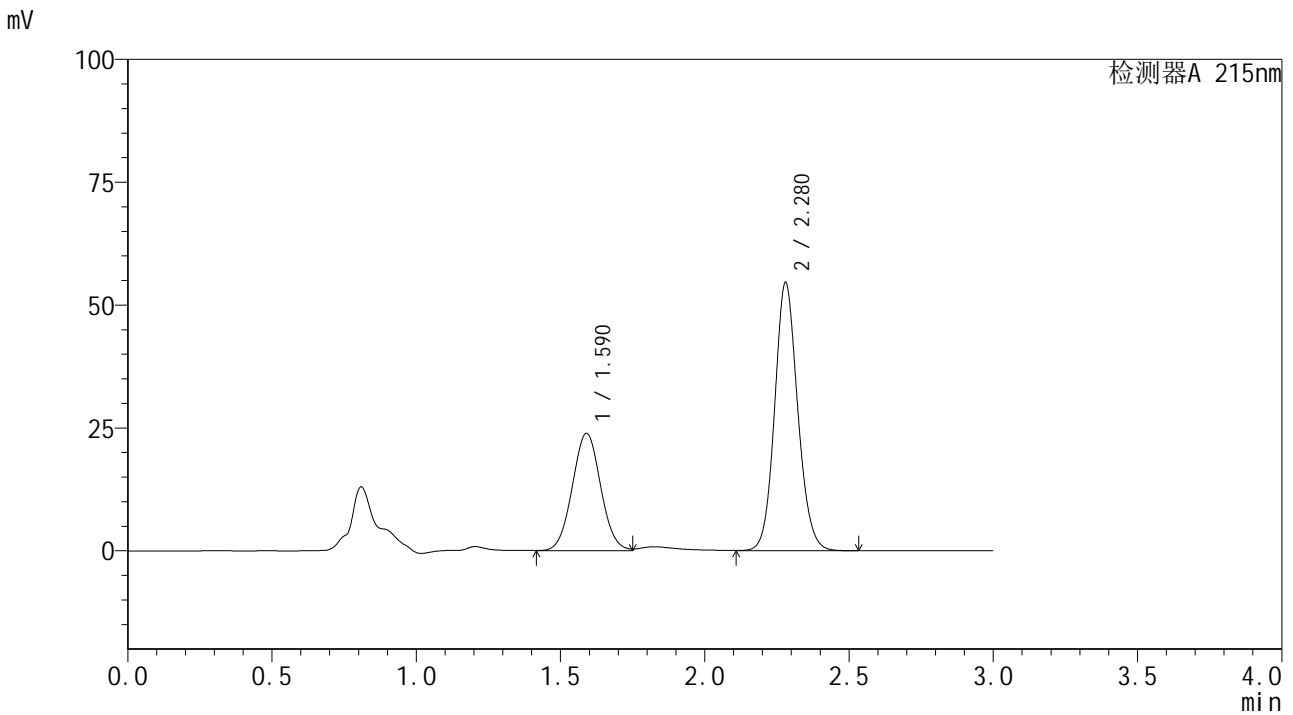


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1272-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:29:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:36:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	162351	34.795	23861	1252	1.042	--
2	2.280	304245	65.205	54597	3941	1.113	4.247
总计		466596	100.000	78457			

图115 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

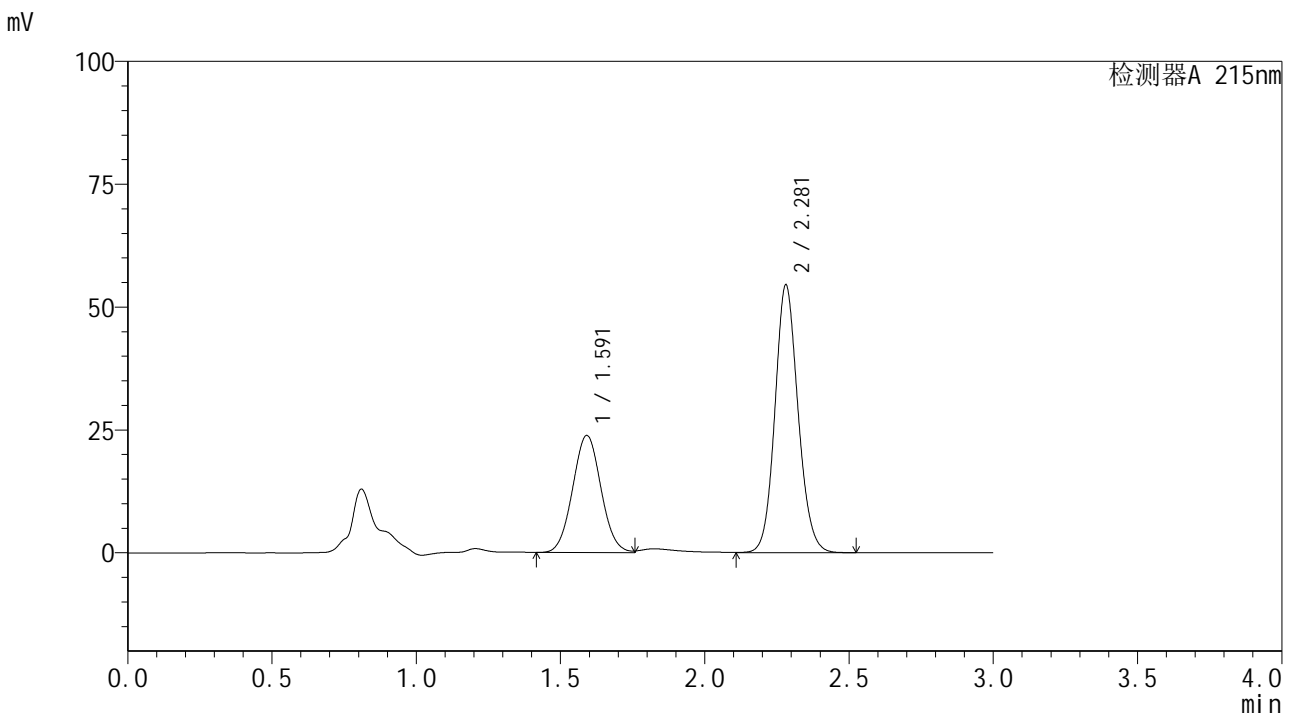


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1273-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:32:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

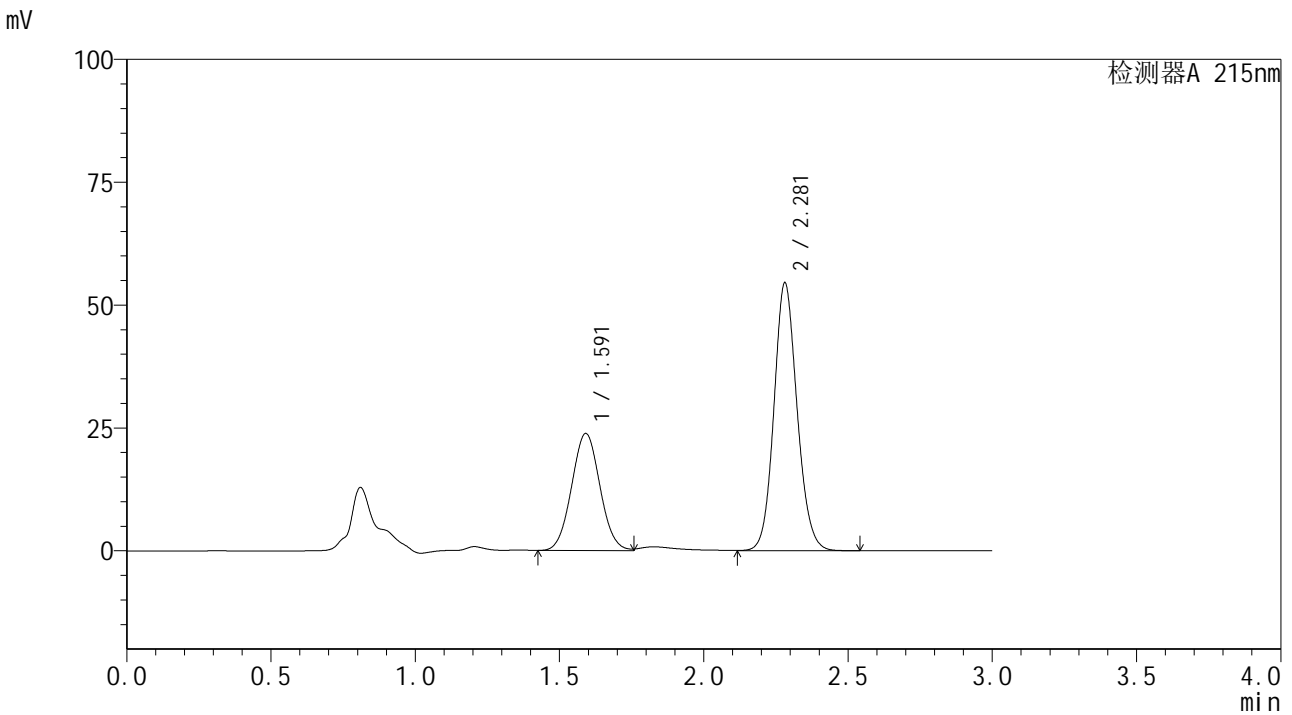
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	162304	34.769	23790	1251	1.043	--
2	2.281	304505	65.231	54477	3921	1.115	4.239
总计		466809	100.000	78267			

图116 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75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 - 10-31/10-1274-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:36:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

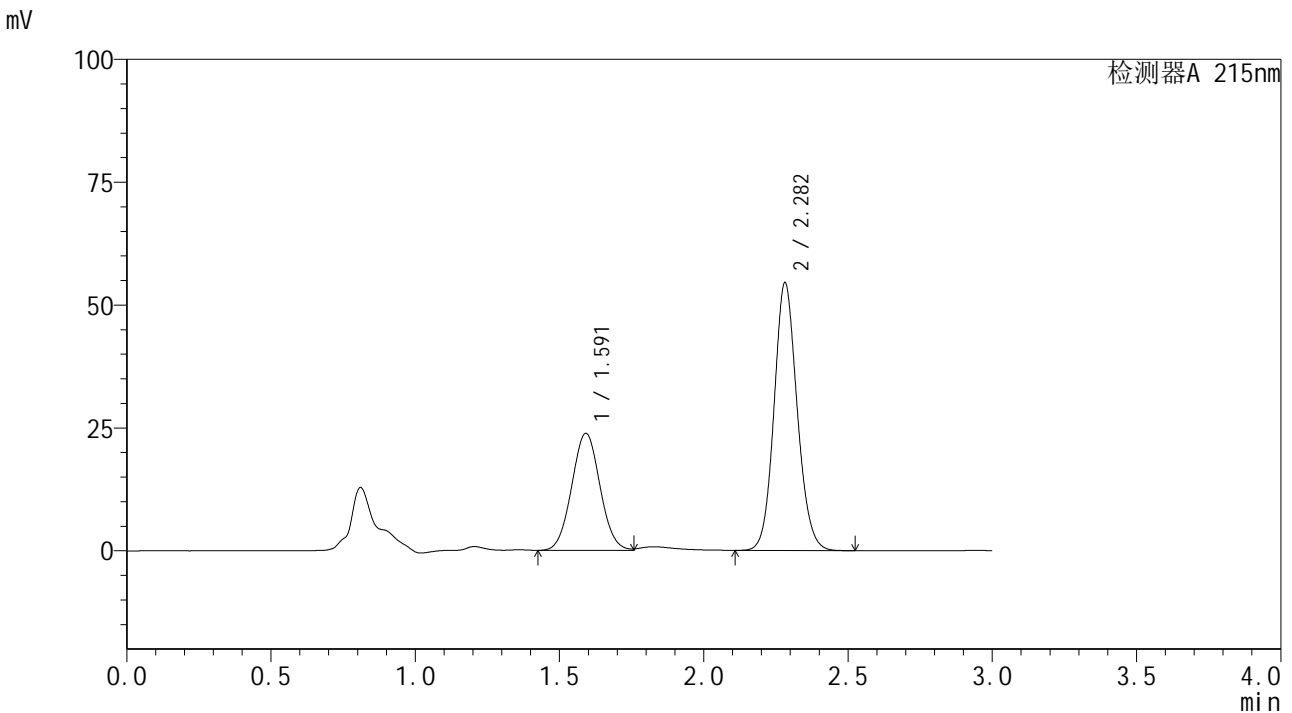
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	162188	34.722	23787	1251	1.044	--
2	2.281	304921	65.278	54508	3920	1.115	4.240
总计		467109	100.000	78295			

图117 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75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 - 10-31/10-1275-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:39:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	161983	34.715	23776	1255	1.042	--
2	2.282	304627	65.285	54489	3922	1.113	4.243
总计		466610	100.000	78265			

图118 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

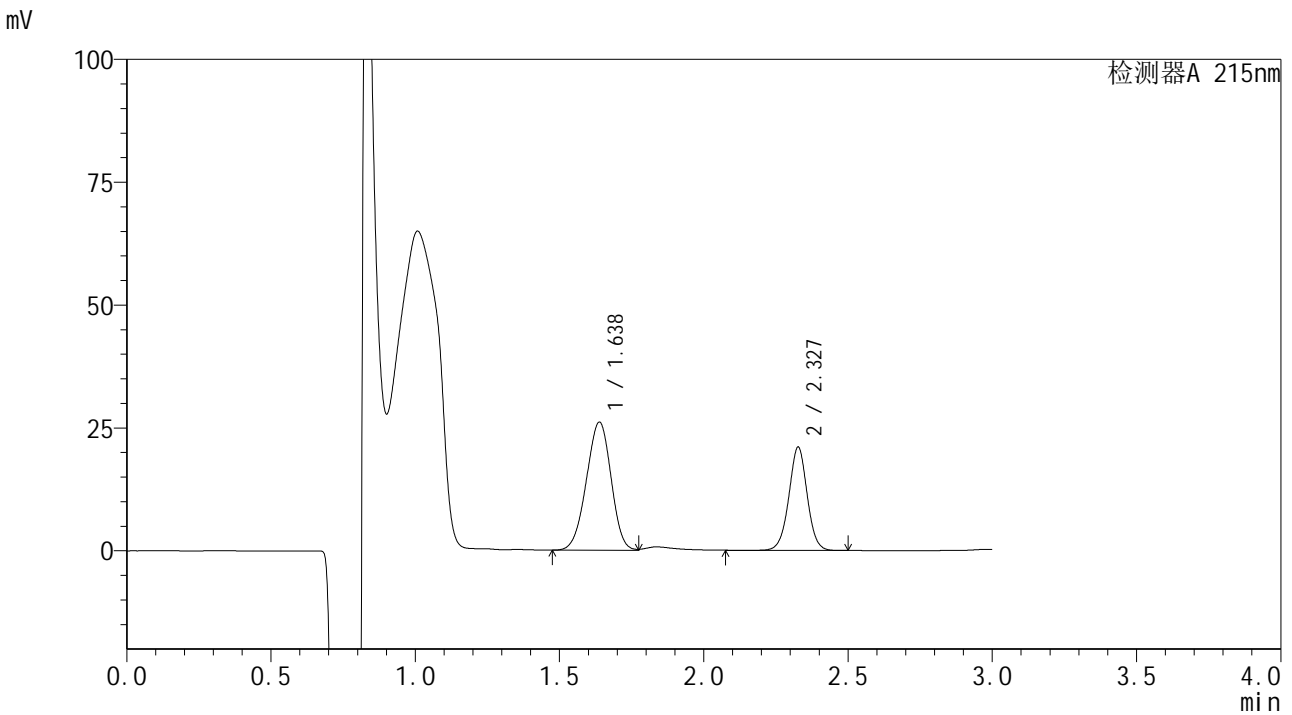


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1276-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

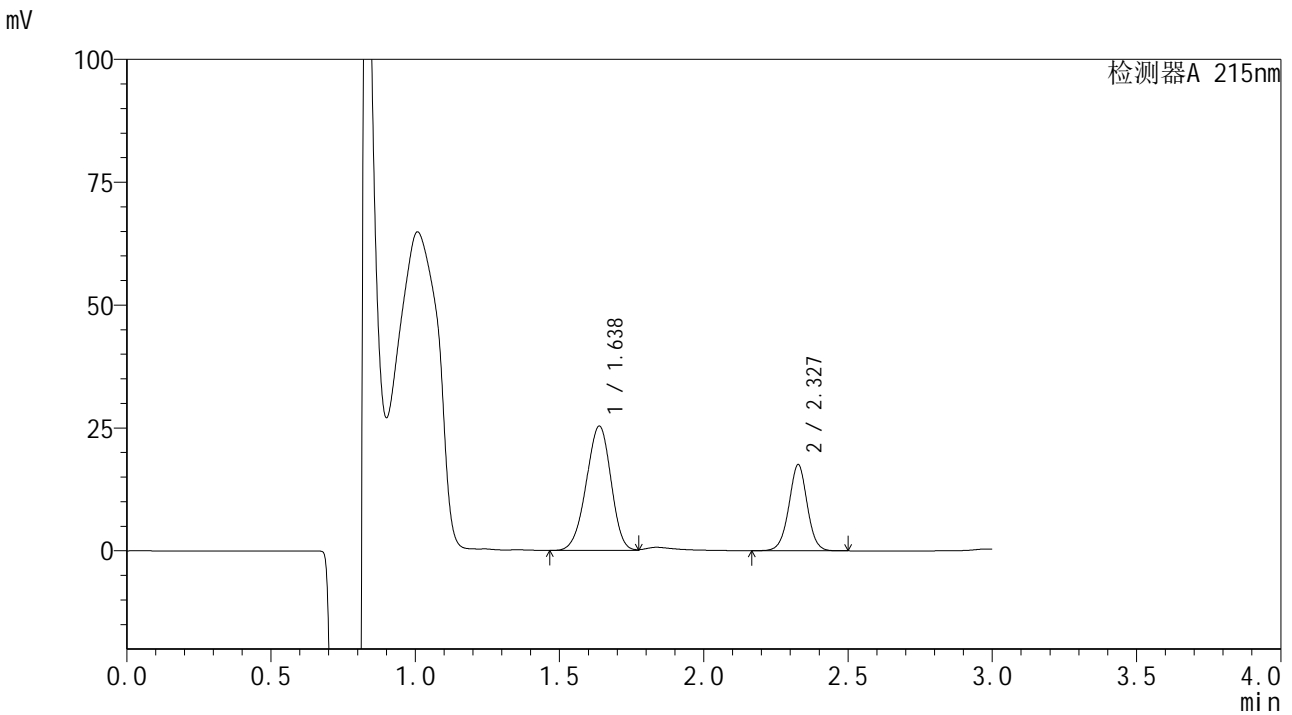
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	155077	62.410	26075	1722	0.959	--
2	2.327	93402	37.590	20934	6492	0.997	5.044
总计		248479	100.000	47009			

图119 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1
 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 - 10-31/10-1278-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	151023	66.041	25317	1717	0.950	--
2	2.327	77659	33.959	17444	6478	0.996	5.040
总计		228682	100.000	42761			

图121 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

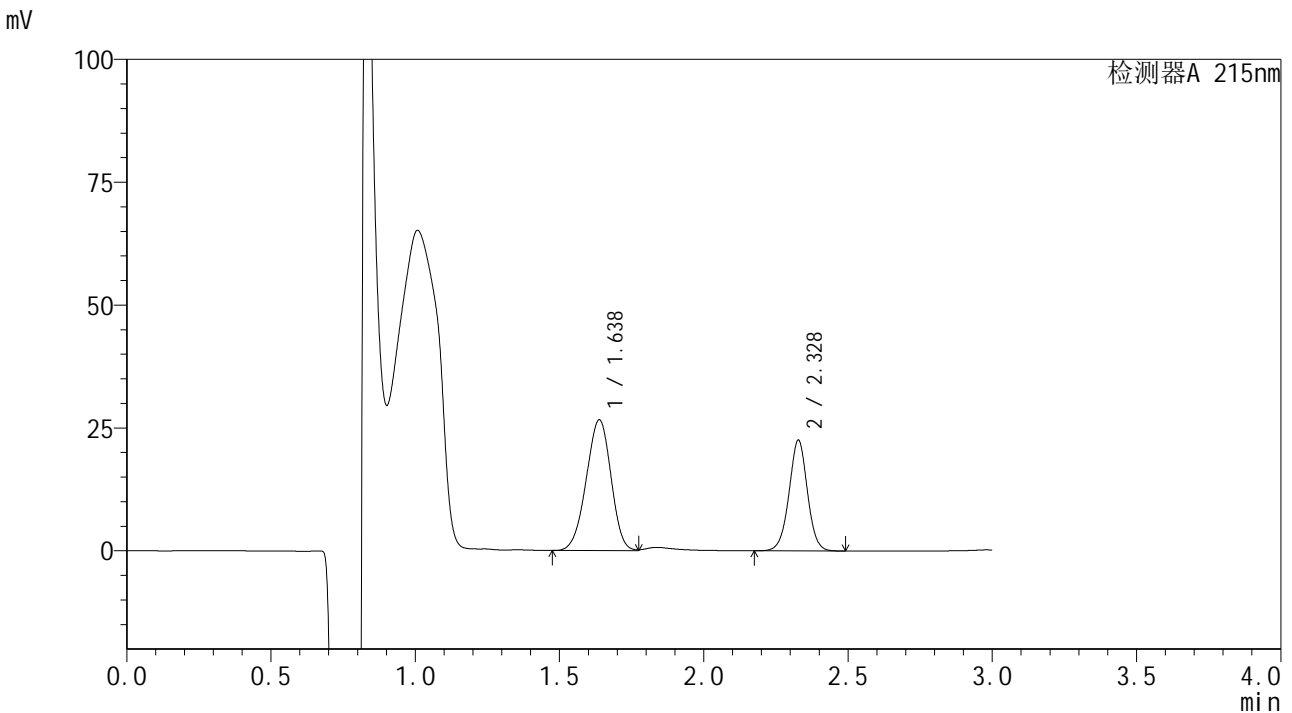


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1279-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:53:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

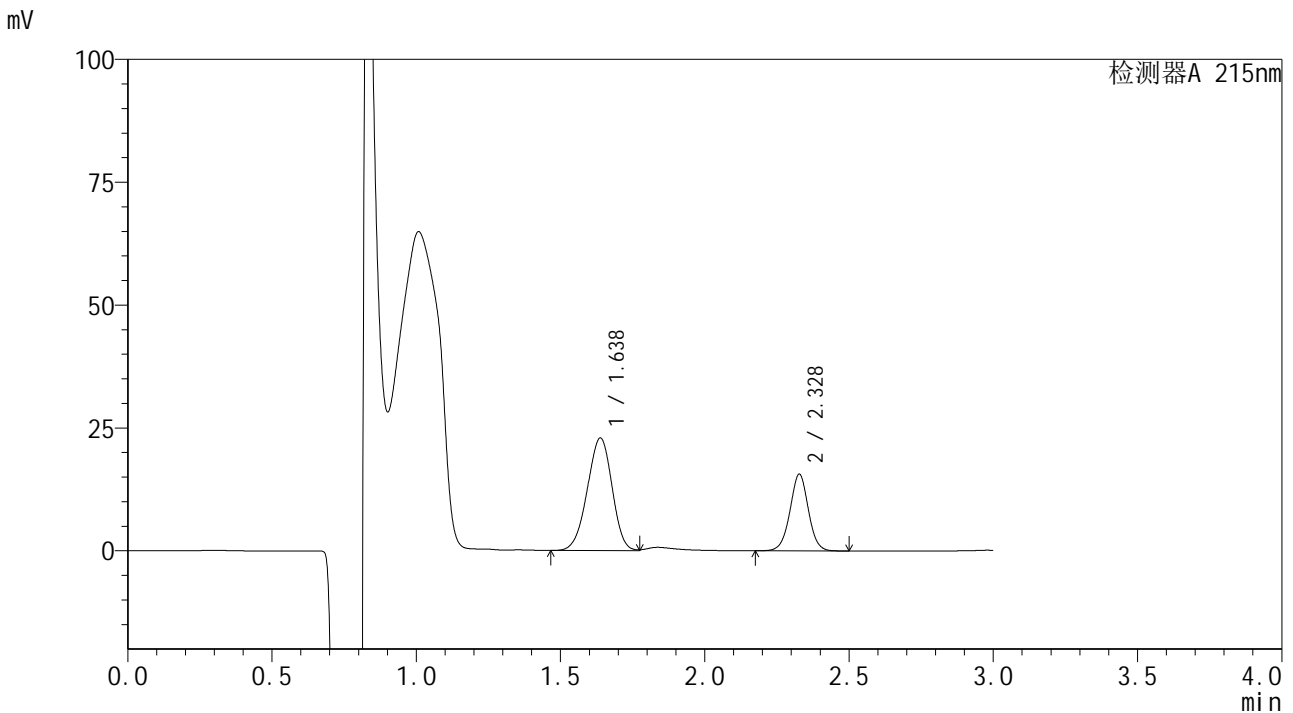
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	158610	61.317	26607	1715	0.953	--
2	2.328	100064	38.683	22484	6456	0.996	5.039
总计		258674	100.000	49091			

图122 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-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 - 10-31/10-1280-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 17:57:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	136449	66.338	22902	1720	0.952	--
2	2.328	69240	33.662	15569	6470	0.997	5.042
总计		205689	100.000	38470			

图123 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

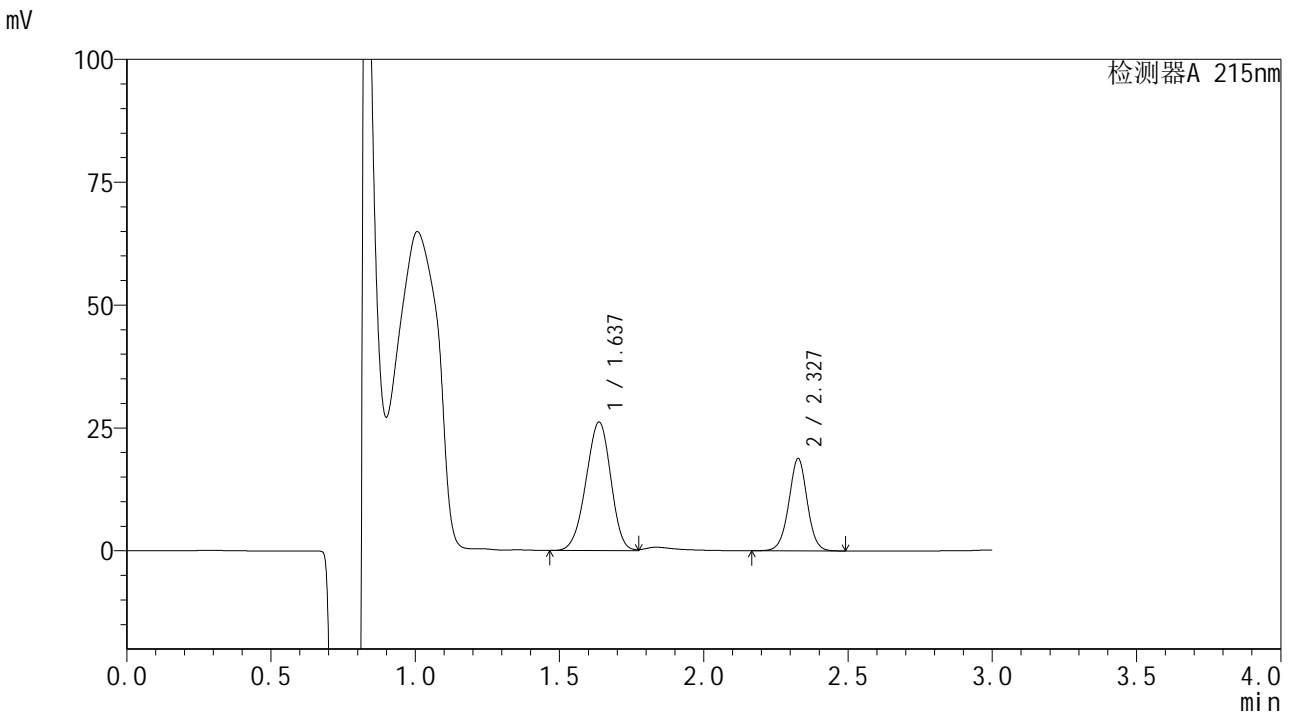


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1281-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:00:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	156104	65.154	26131	1713	0.952	--
2	2.327	83489	34.846	18702	6440	0.996	5.038
总计		239593	100.000	44833			

图124 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

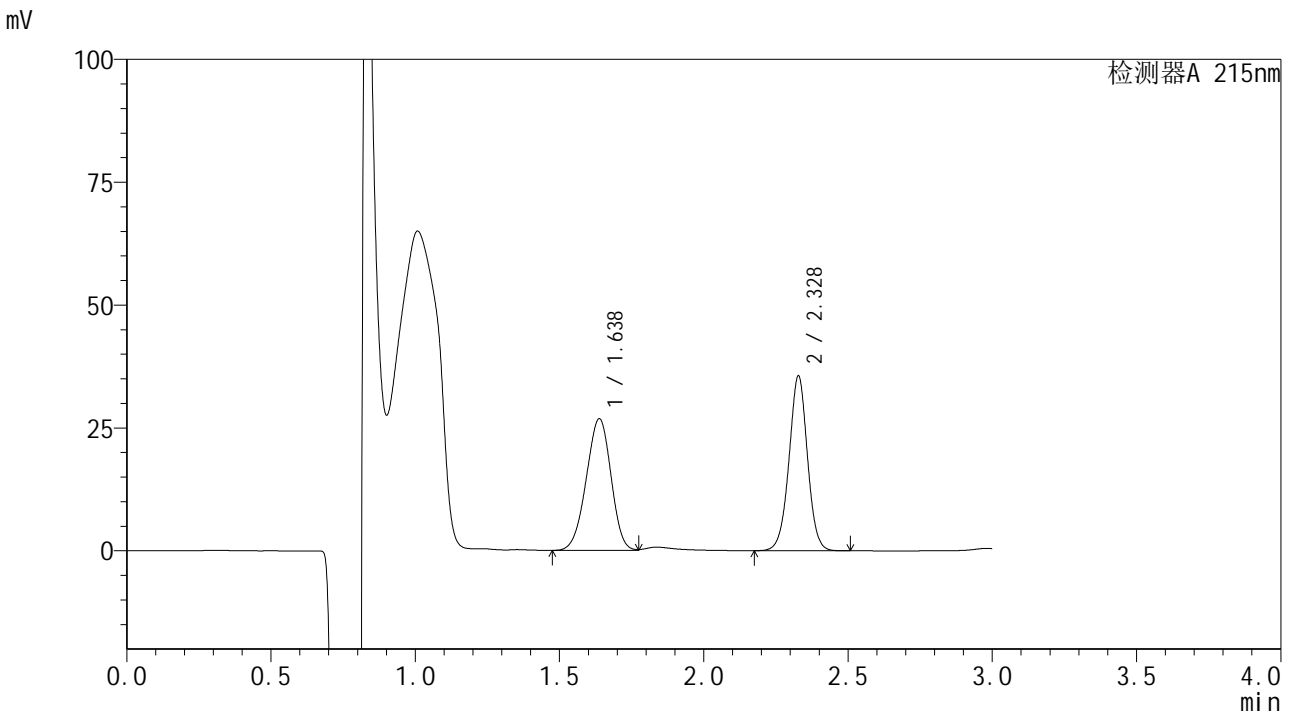


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1283-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:07:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

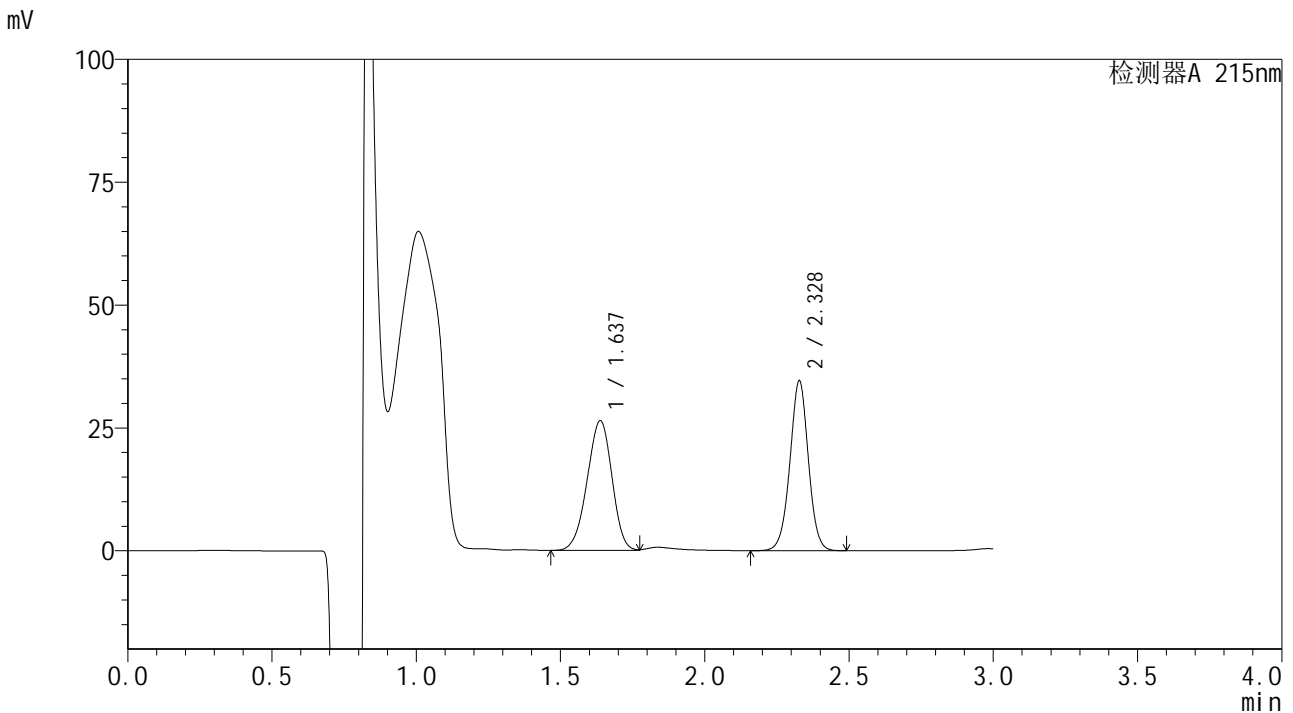
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	159743	50.193	26804	1716	0.956	--
2	2.328	158517	49.807	35497	6407	0.993	5.033
总计		318260	100.000	62301			

图126 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片2
 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 - 10-31/10-1284-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

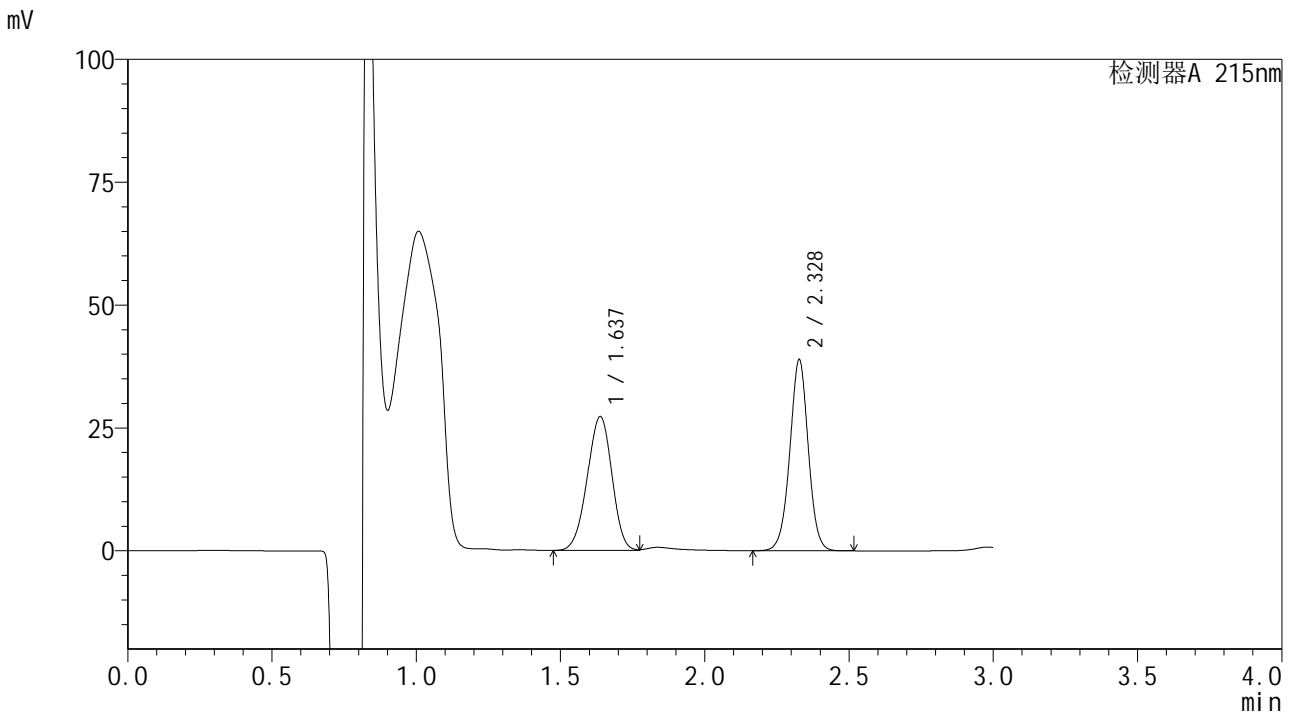
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	157862	50.606	26402	1712	0.949	--
2	2.328	154084	49.394	34484	6416	0.994	5.029
总计		311946	100.000	60887			

图127 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片3
 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 - 10-31/10-1285-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:14:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

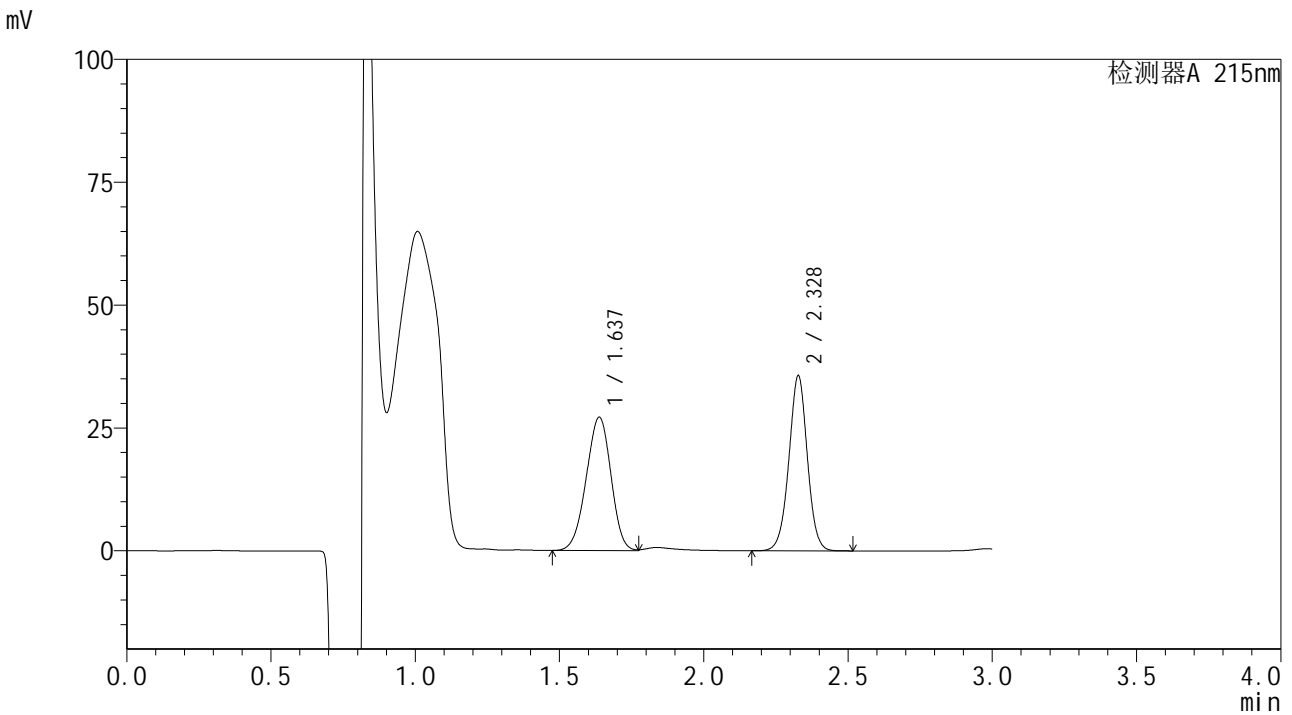
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	162147	48.329	27248	1720	0.957	--
2	2.328	173358	51.671	38733	6405	0.994	5.033
总计		335505	100.000	65981			

图128 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-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 - 10-31/10-1286-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:17:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	161926	50.477	27137	1713	0.955	--
2	2.328	158869	49.523	35527	6410	0.994	5.029
总计		320796	100.000	62664			

图129 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

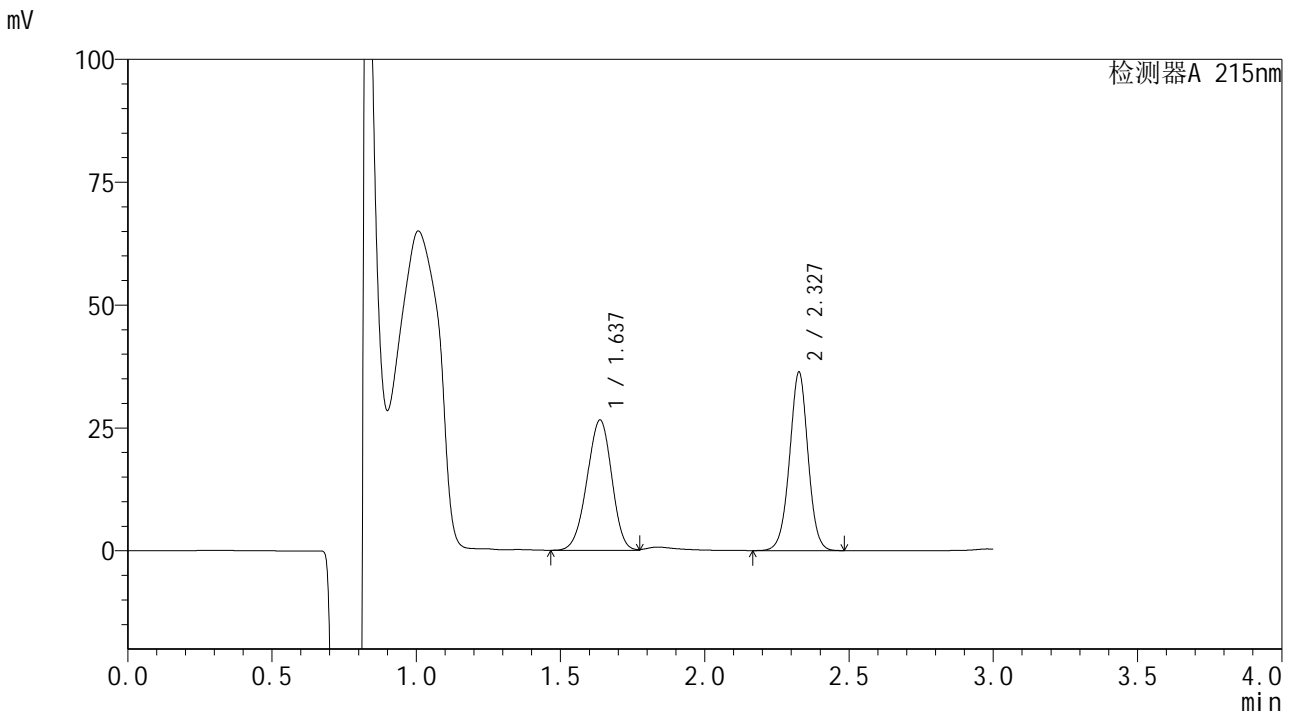


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1287-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:21:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

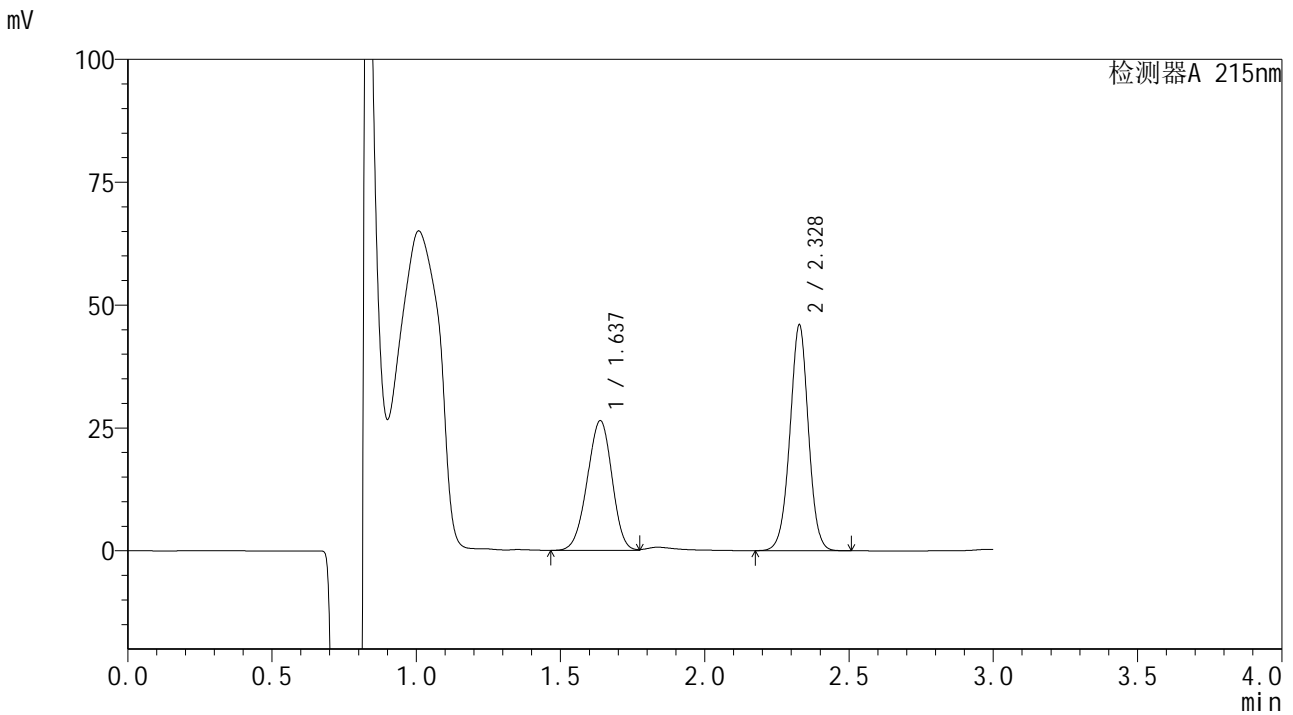
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	158060	49.382	26492	1716	0.955	--
2	2.327	162013	50.618	36076	6382	0.993	5.027
总计		320074	100.000	62568			

图130 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片6
 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 - 10-31/10-1288-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:24:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	157436	43.390	26410	1714	0.959	--
2	2.328	205407	56.610	45834	6363	0.992	5.023
总计		362844	100.000	72244			

图131 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

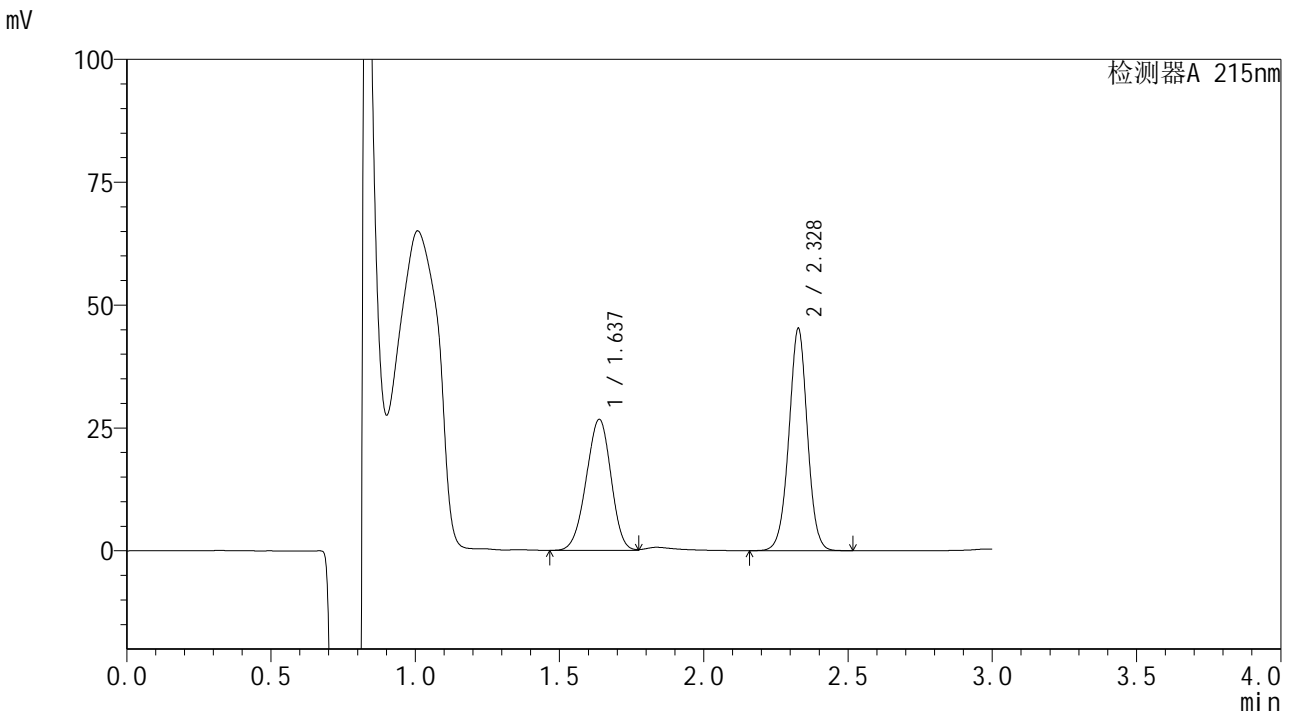


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1289-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:28:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	159170	44.070	26673	1713	0.958	--
2	2.328	202005	55.930	45077	6375	0.994	5.025
总计		361175	100.000	71750			

图132 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

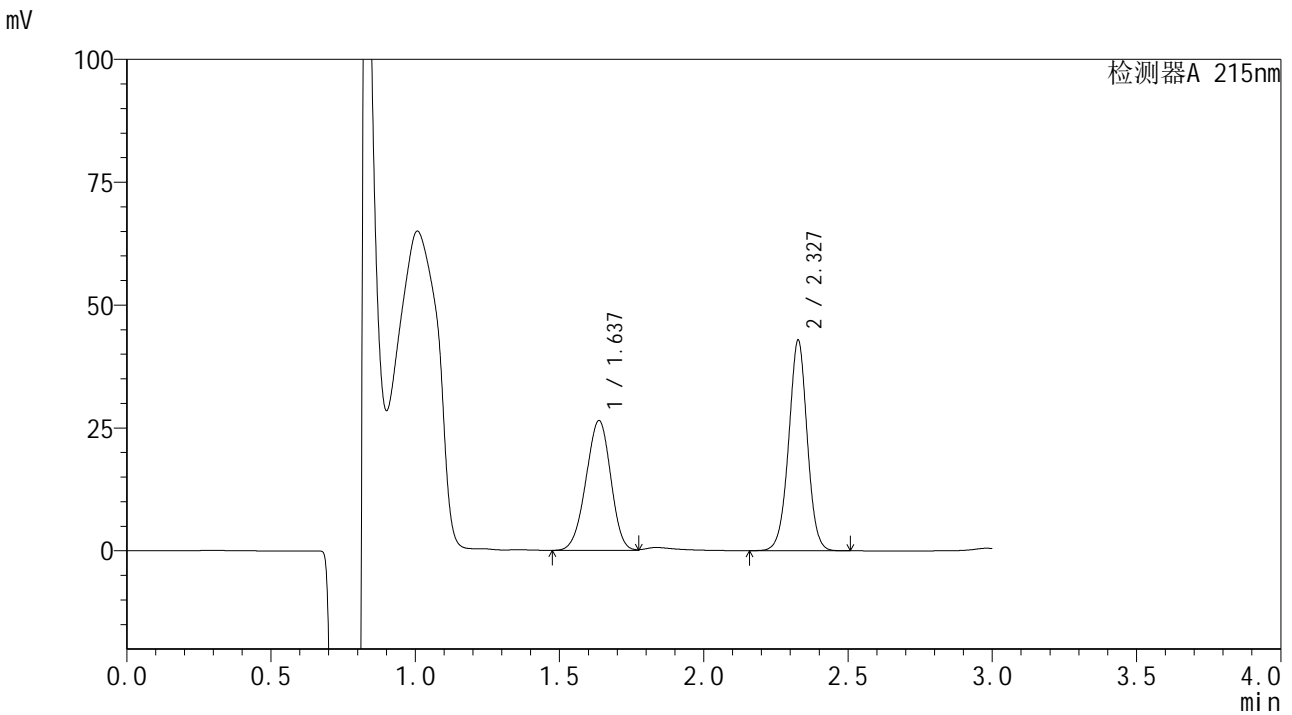


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1290-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:31:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

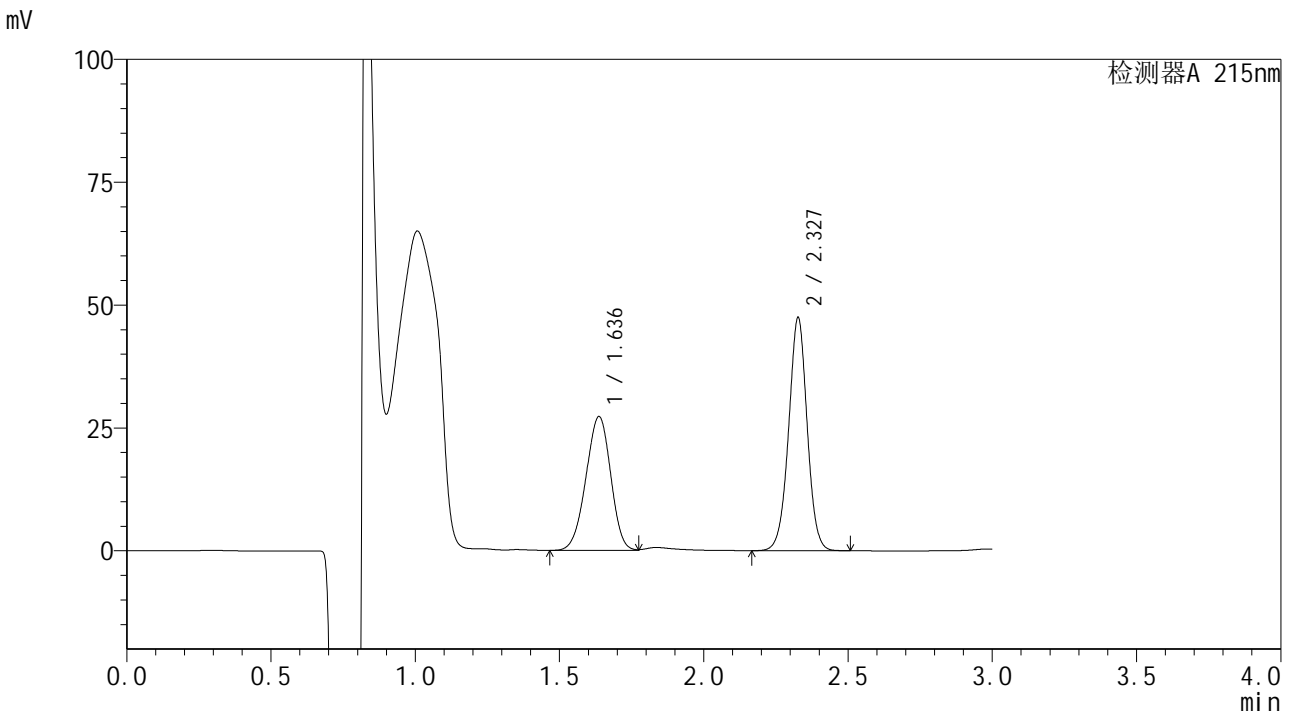
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	157612	45.129	26412	1712	0.957	--
2	2.327	191636	54.871	42631	6342	0.991	5.022
总计		349248	100.000	69043			

图133 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片3
 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 - 10-31/10-1291-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:35:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	162393	43.386	27214	1711	0.957	--
2	2.327	211906	56.614	47167	6359	0.992	5.023
总计		374300	100.000	74382			

图134 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

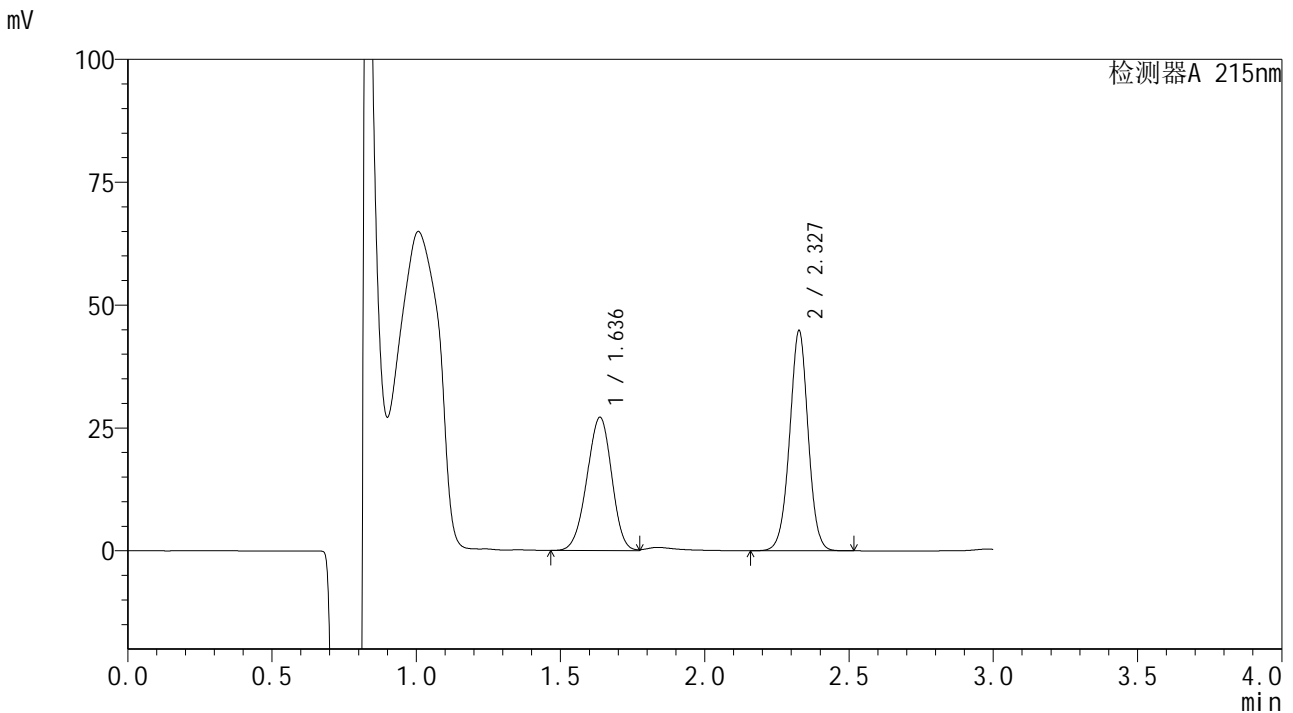


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1292-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:38:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

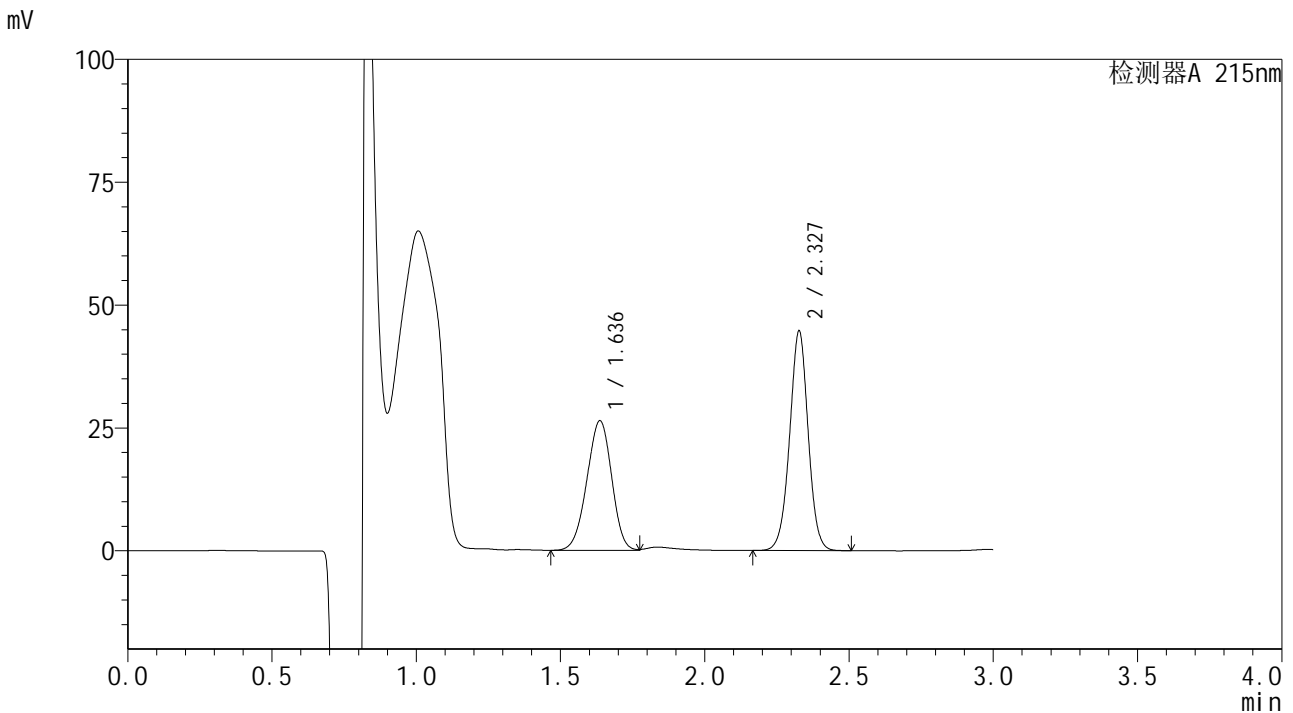
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	161820	44.662	27091	1710	0.958	--
2	2.327	200499	55.338	44550	6342	0.992	5.019
总计		362318	100.000	71641			

图135 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片5
 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 - 10-31/10-1293-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:42:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

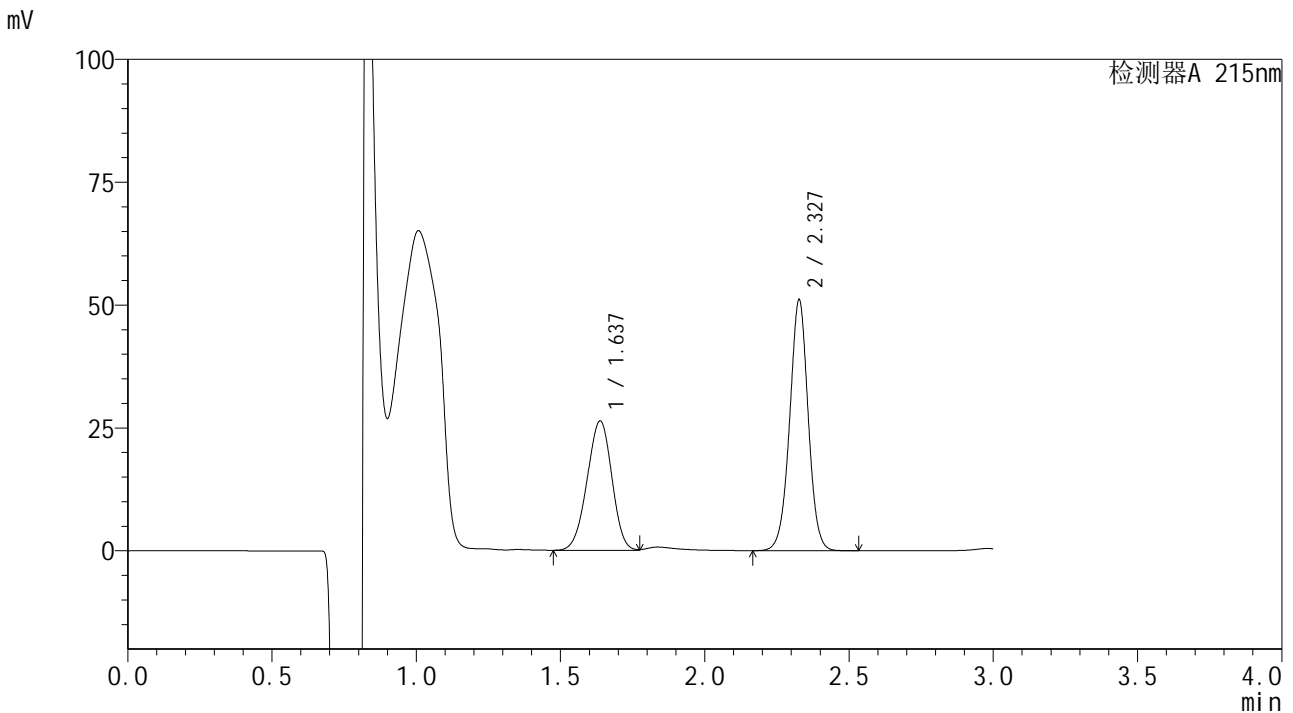
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	157212	44.025	26341	1714	0.956	--
2	2.327	199885	55.975	44450	6351	0.993	5.025
总计		357097	100.000	70791			

图136 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片6
 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 - 10-31/10-1294-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:45:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	157170	40.757	26325	1710	0.961	--
2	2.327	228456	59.243	50796	6354	0.993	5.018
总计		385626	100.000	77121			

图137 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

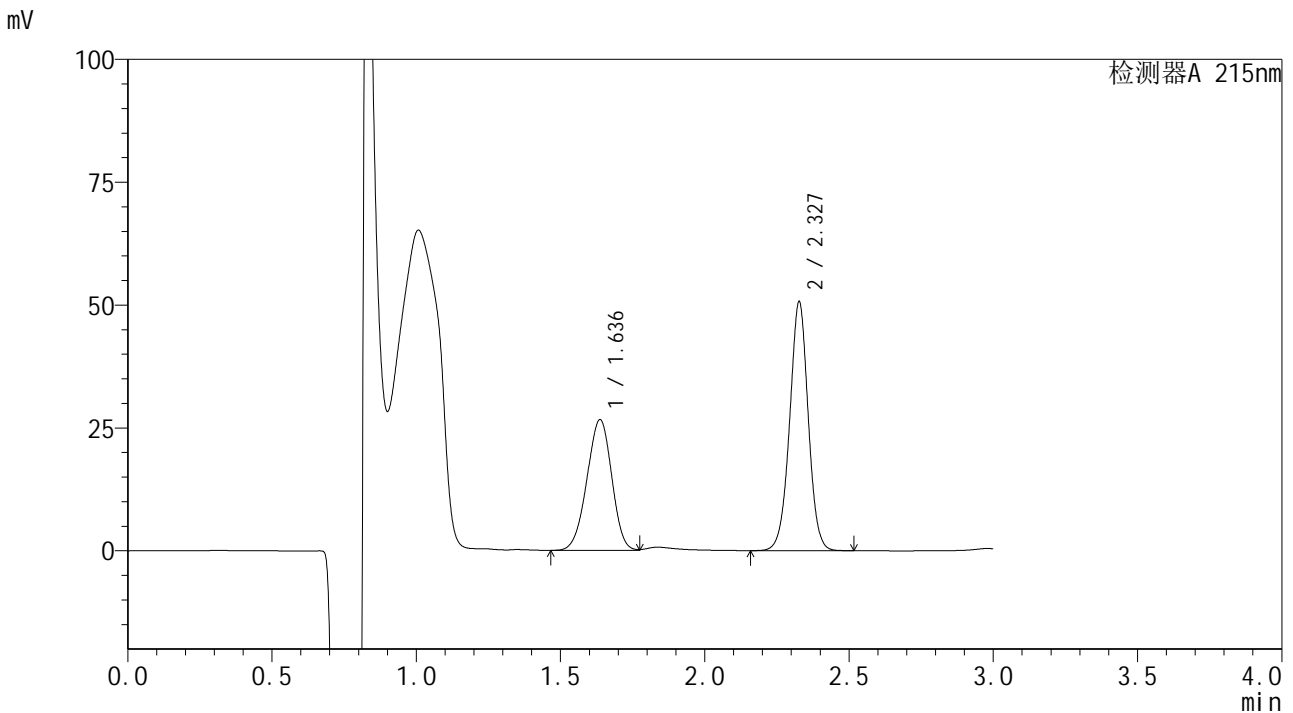


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1295-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:49:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

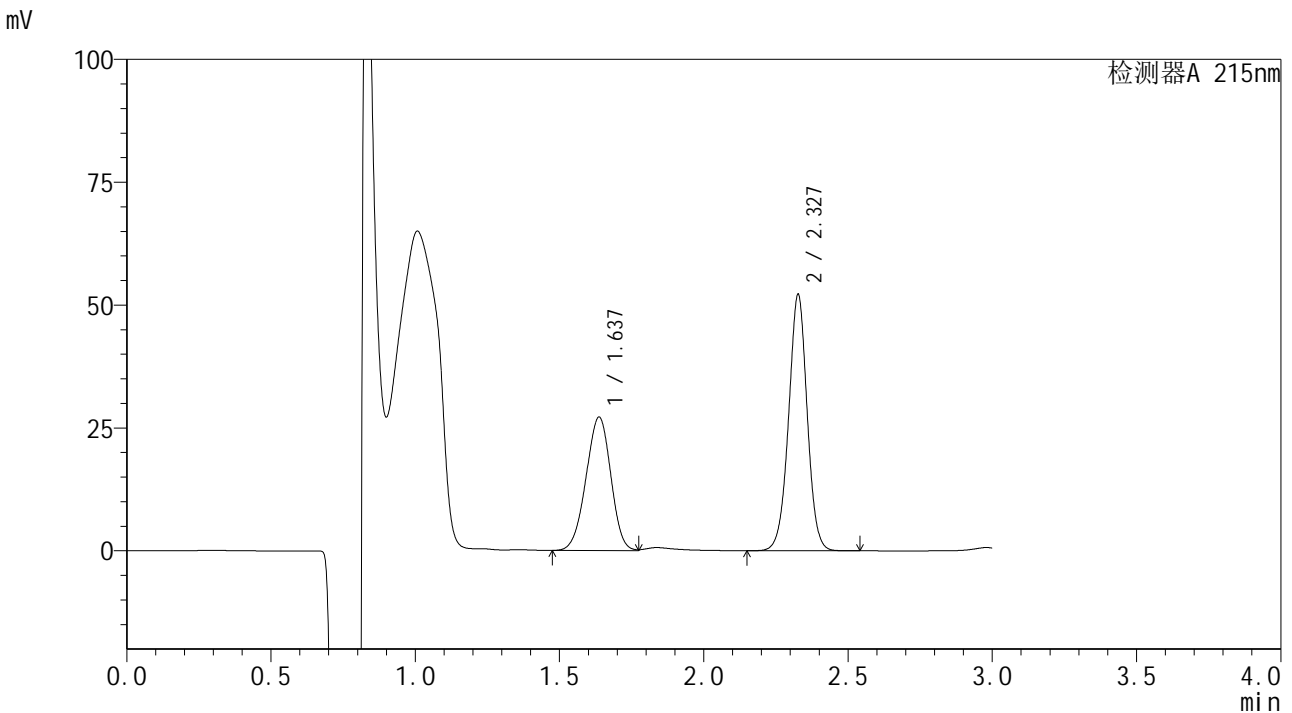
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	158920	41.162	26586	1707	0.958	--
2	2.327	227165	58.838	50408	6318	0.991	5.014
总计		386084	100.000	76993			

图138 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片2
 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 - 10-31/10-1297-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:55:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	162030	40.902	27122	1709	0.960	--
2	2.327	234114	59.098	51902	6317	0.993	5.013
总计		396144	100.000	79024			

图140 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

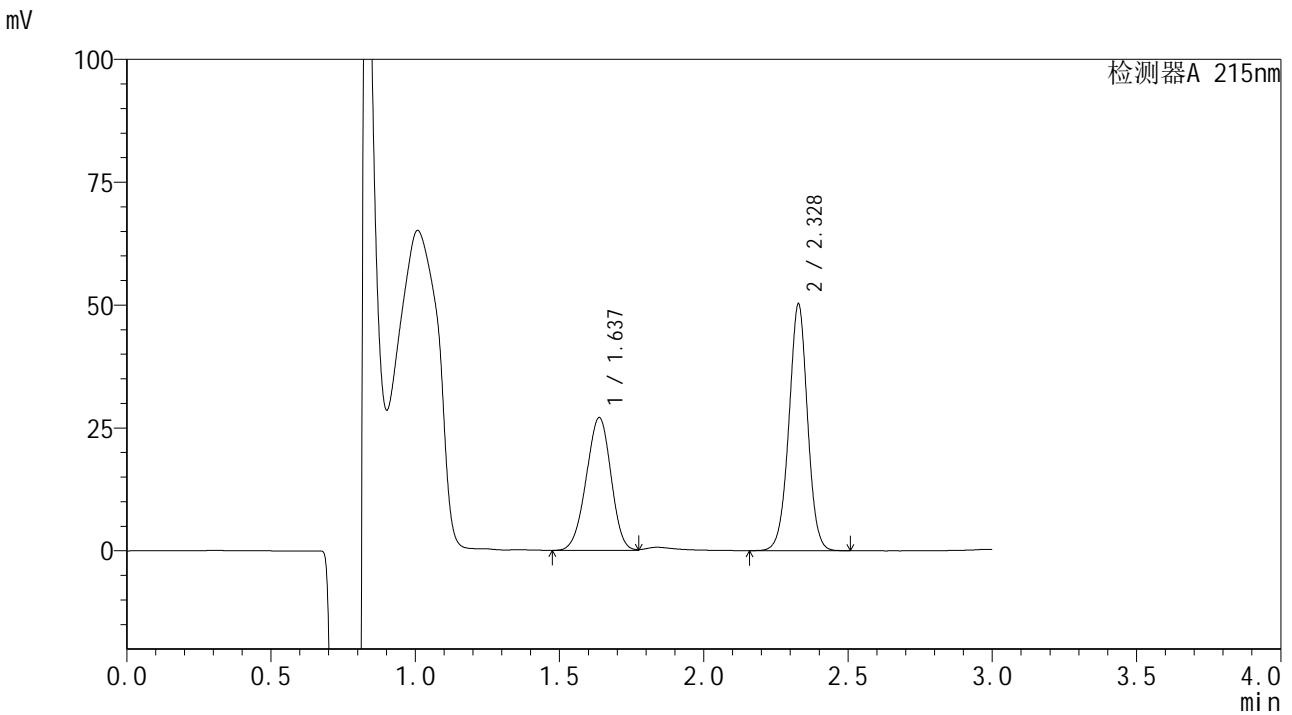


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1298-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 18:59:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

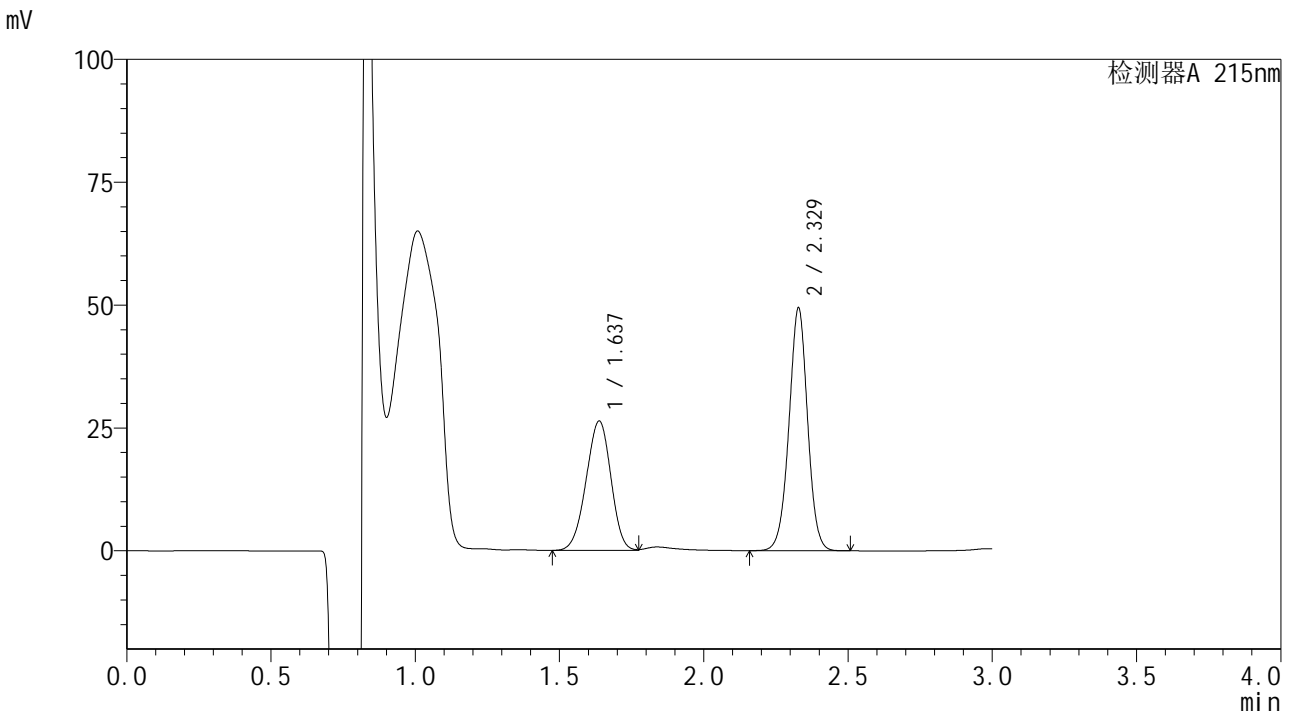
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	161289	41.699	27033	1711	0.961	--
2	2.328	225507	58.301	50123	6295	0.991	5.012
总计		386796	100.000	77156			

图141 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片5
 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 - 10-31/10-1299-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:02:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	157206	41.443	26333	1711	0.958	--
2	2.329	222123	58.557	49331	6276	0.990	5.013
总计		379329	100.000	75664			

图142 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

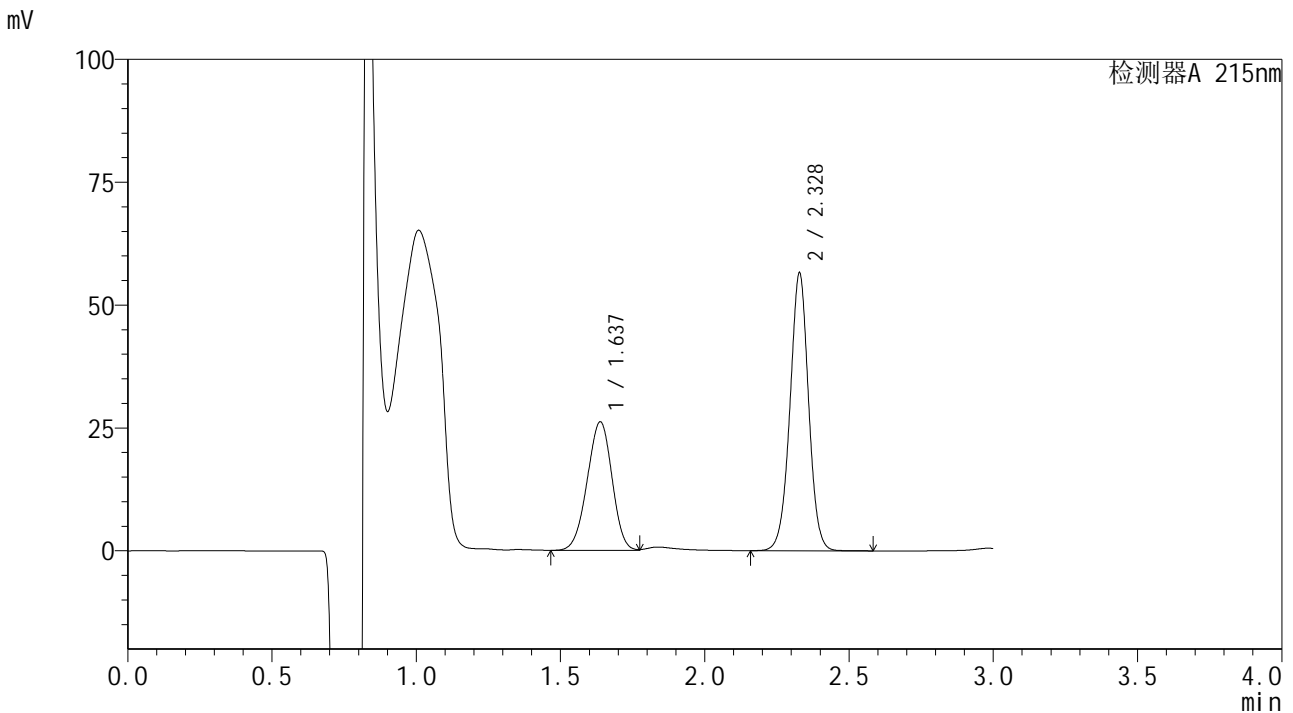


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1300-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:06:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

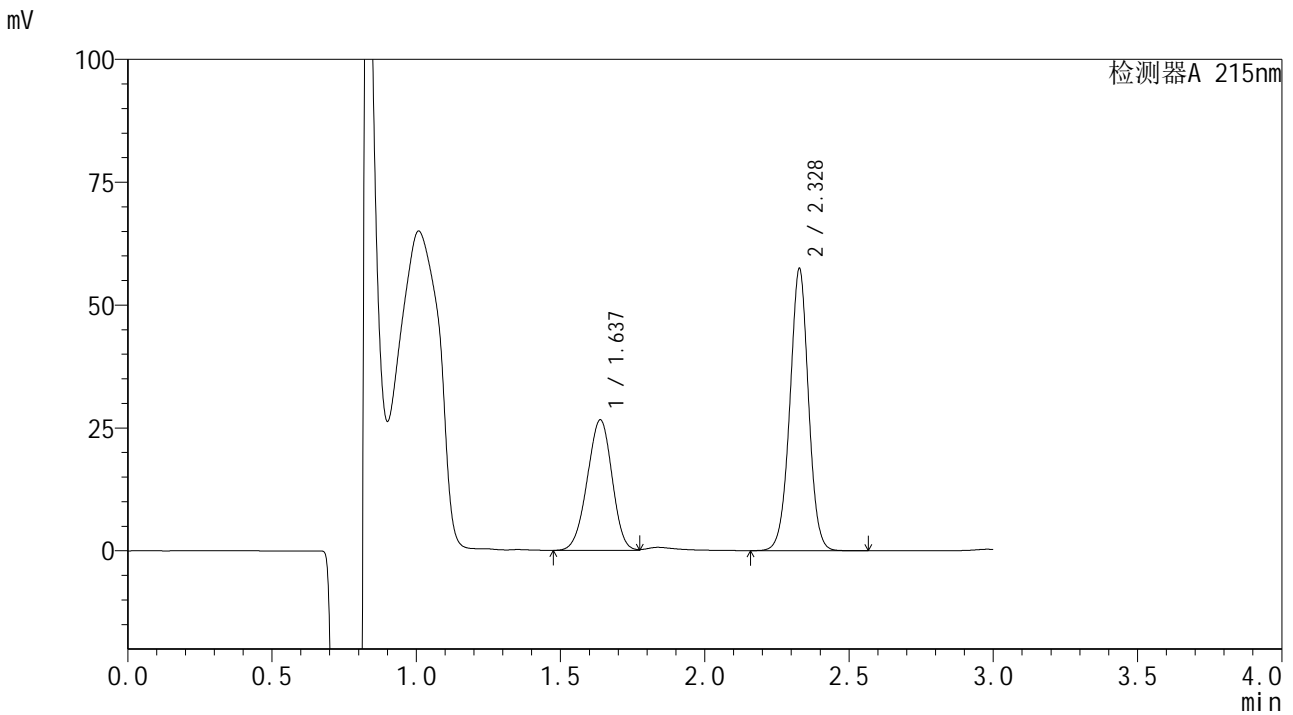
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	156432	38.097	26171	1707	0.962	--
2	2.328	254182	61.903	56428	6294	0.991	5.009
总计		410614	100.000	82599			

图143 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片1
 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 - 10-31/10-1301-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:09:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	158683	38.057	26575	1709	0.961	--
2	2.328	258279	61.943	57287	6285	0.992	5.006
总计		416962	100.000	83862			

图144 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

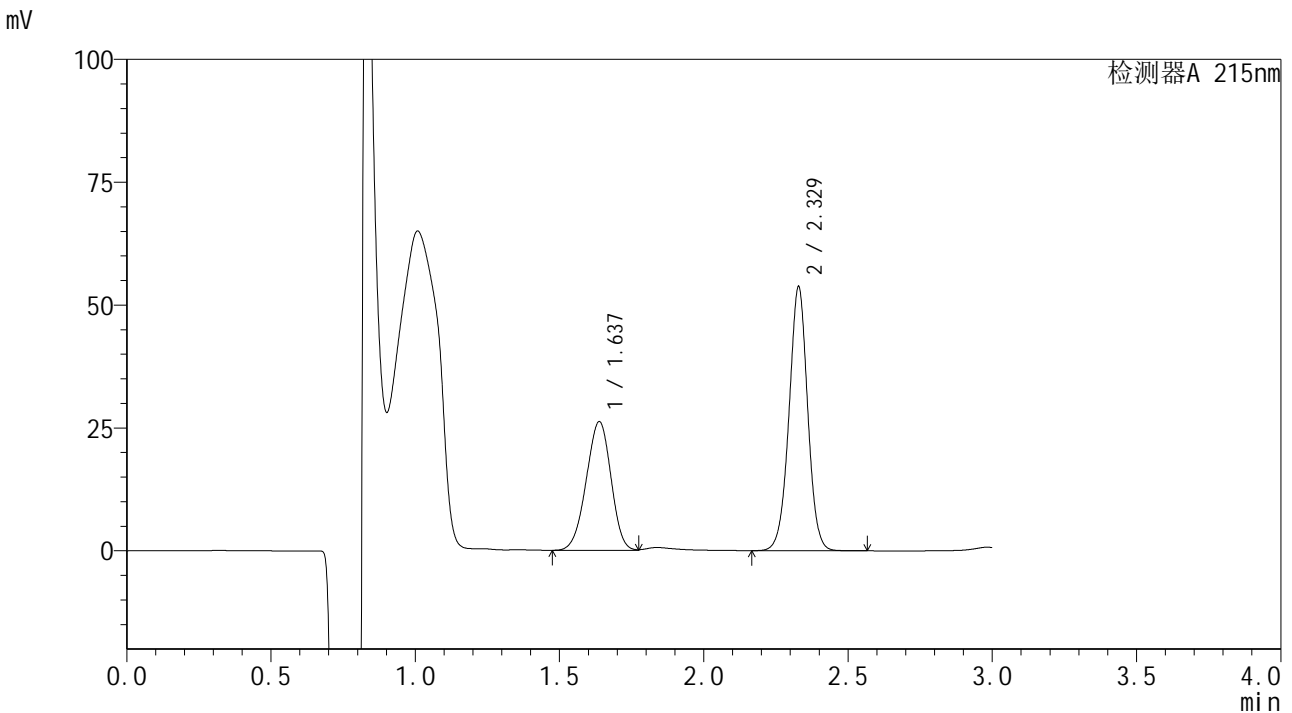


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1302-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:13:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	156132	39.205	26192	1713	0.956	--
2	2.329	242117	60.795	53675	6263	0.991	5.010
总计		398249	100.000	79868			

图145 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

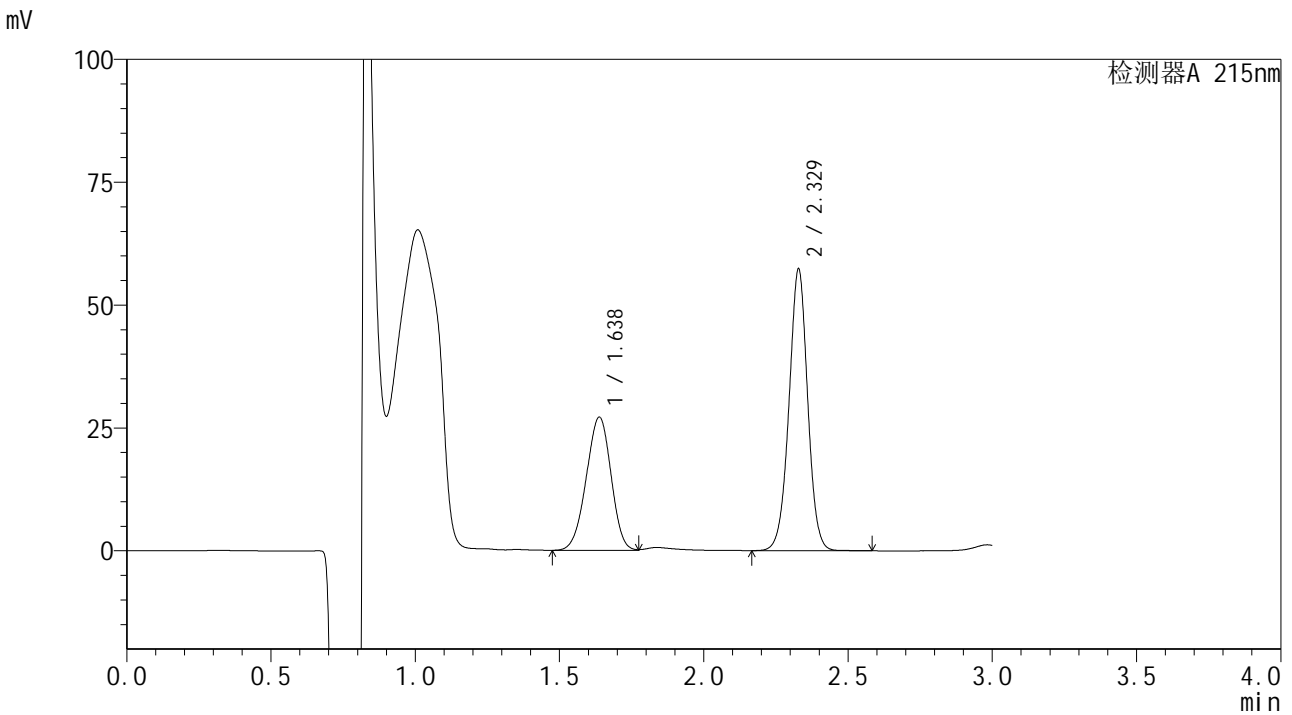


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1303-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	161933	38.491	27113	1707	0.960	--
2	2.329	258772	61.509	57280	6251	0.990	5.002
总计		420704	100.000	84393			

图146 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

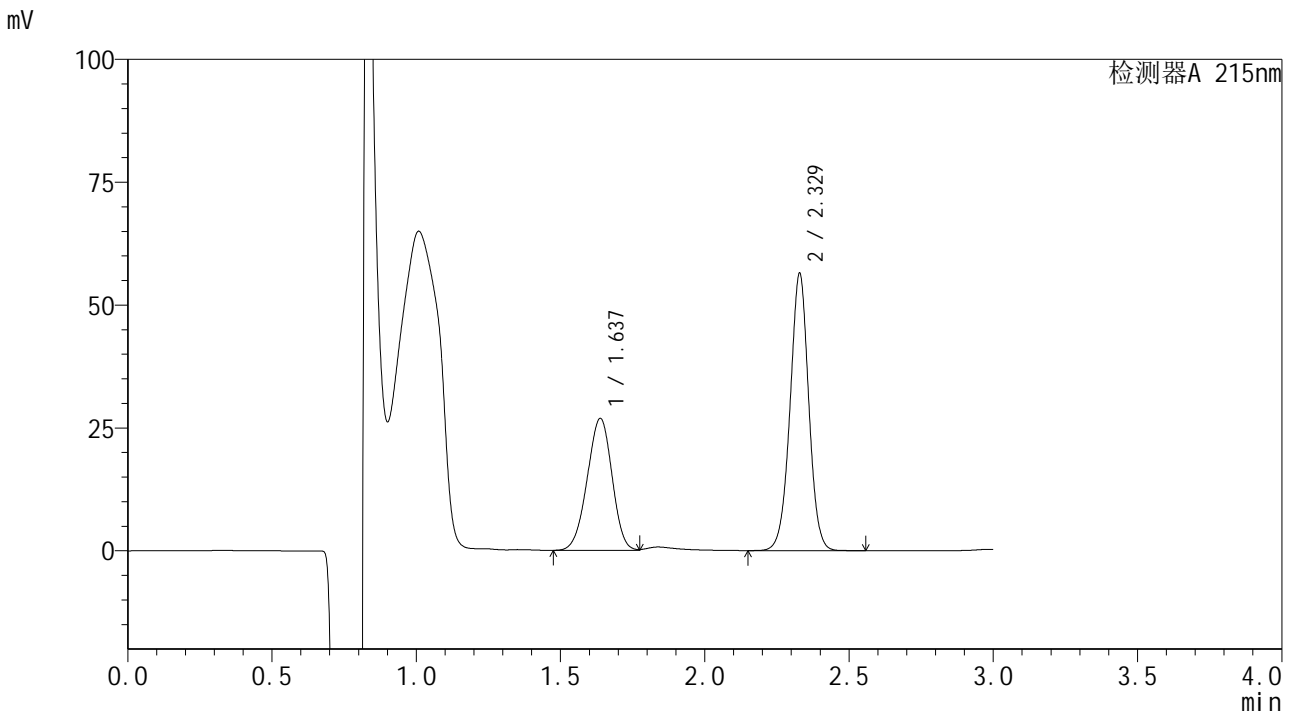


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1304-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

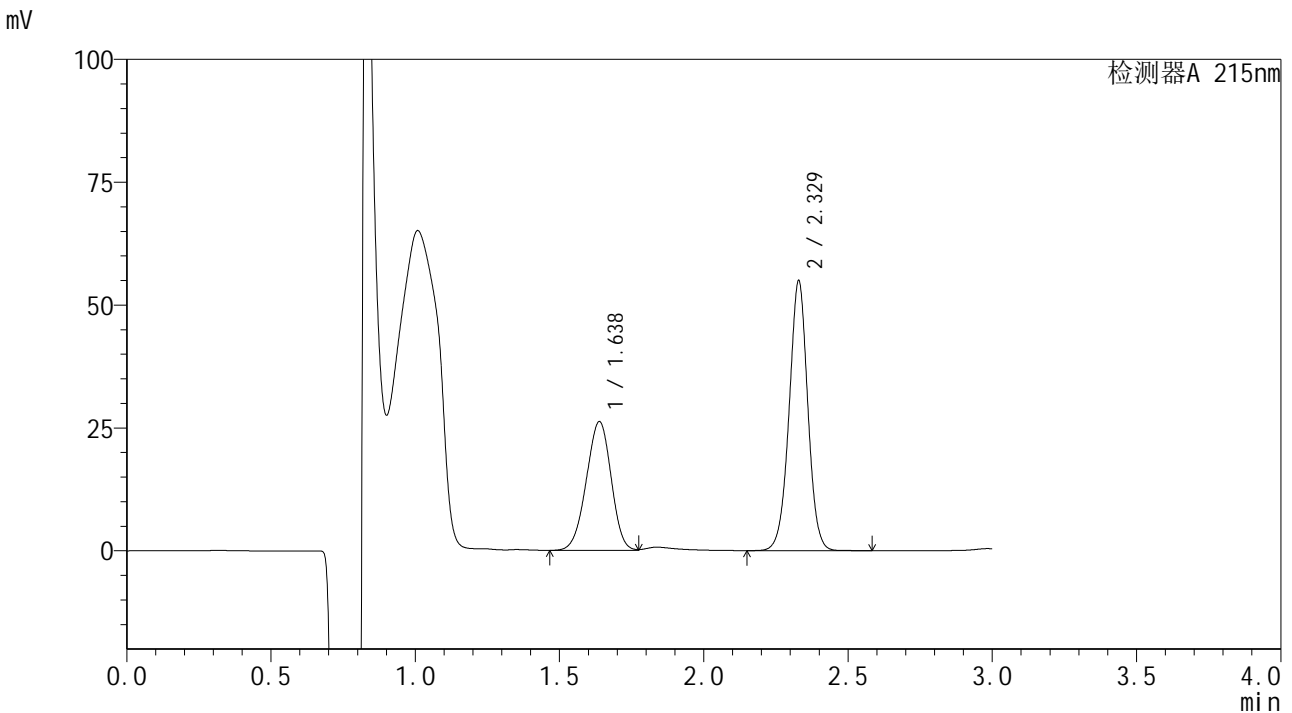
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	160634	38.705	26856	1706	0.961	--
2	2.329	254382	61.295	56385	6254	0.990	5.004
总计		415016	100.000	83242			

图147 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片5
 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 - 10-31/10-1305-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	156796	38.765	26218	1706	0.958	--
2	2.329	247686	61.235	54891	6267	0.990	5.004
总计		404482	100.000	81109			

图148 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

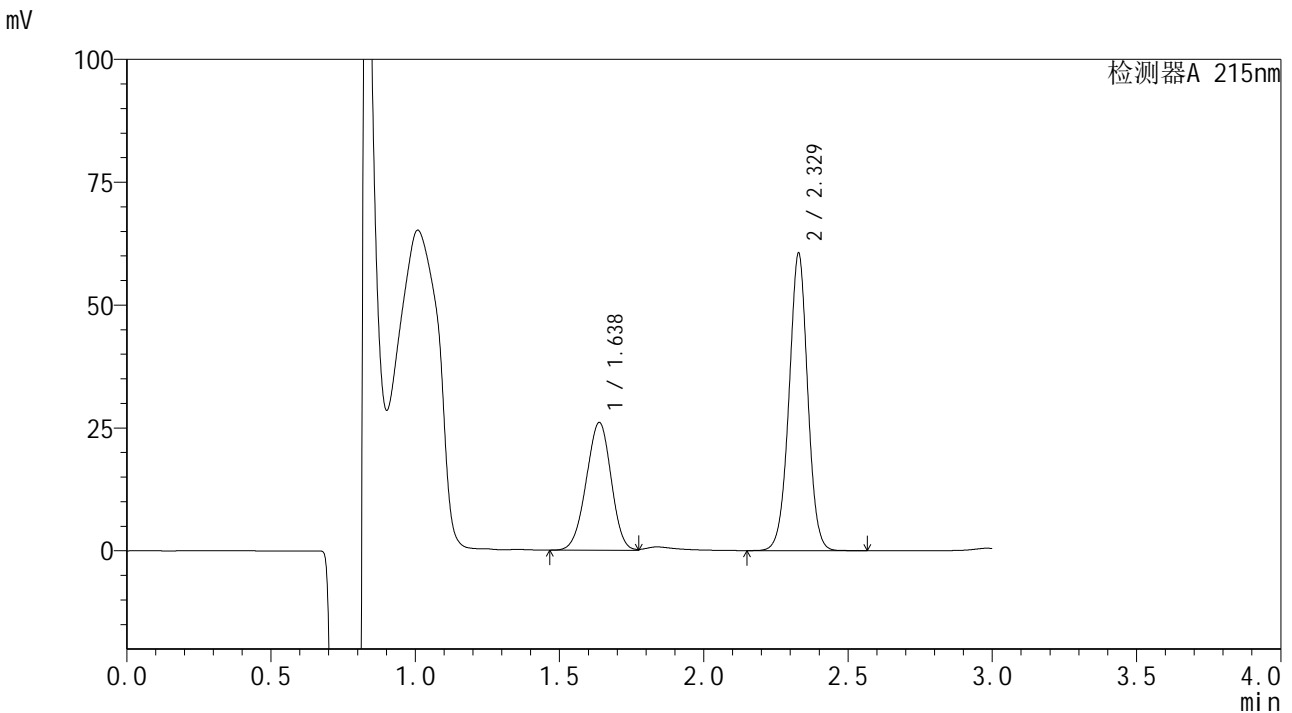


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1306-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:27:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	156136	36.391	26023	1697	0.966	--
2	2.329	272919	63.609	60470	6255	0.991	4.995
总计		429055	100.000	86493			

图149 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

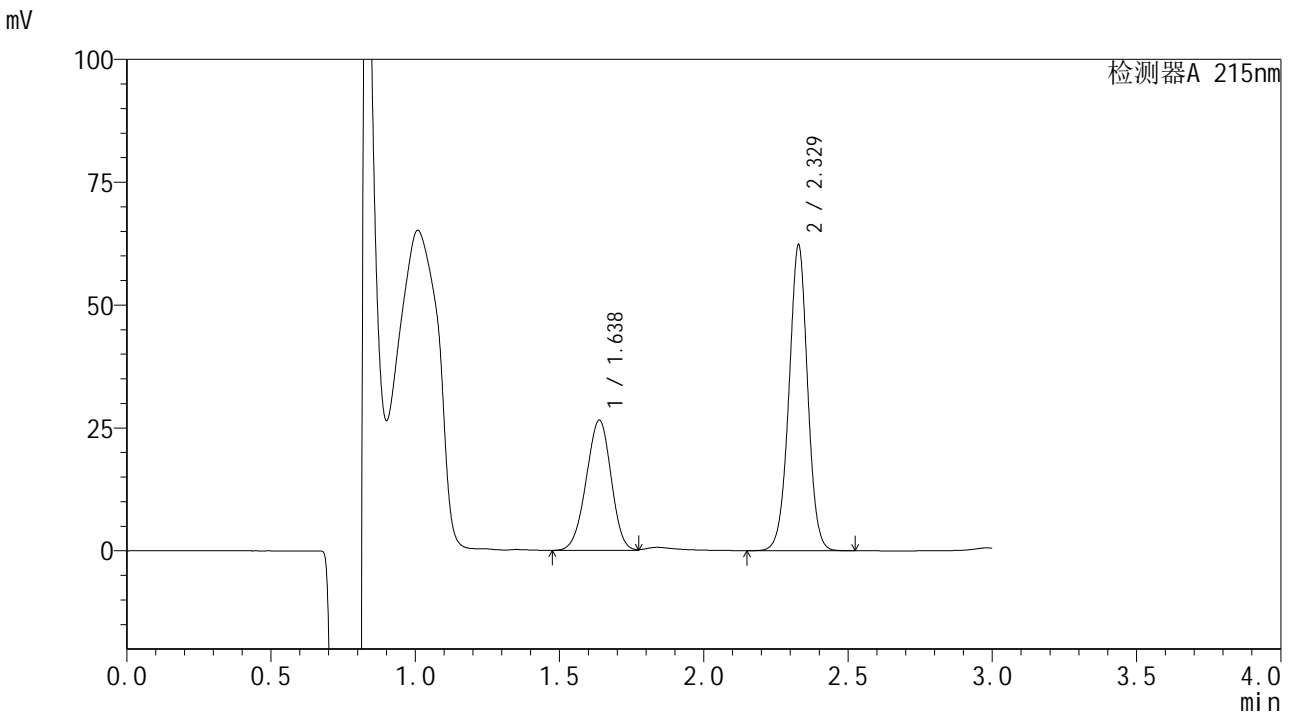


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1307-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

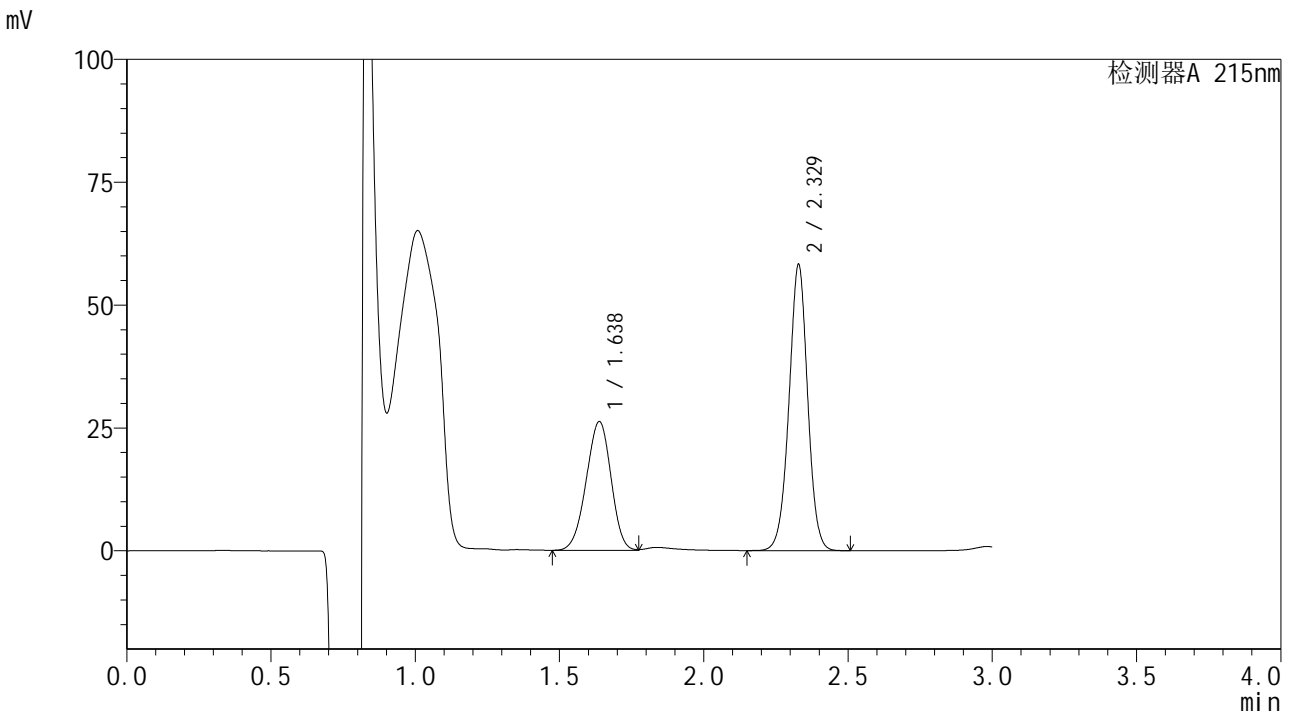
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	158982	36.178	26518	1700	0.962	--
2	2.329	280463	63.822	62147	6252	0.990	4.996
总计		439445	100.000	88665			

图150 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片2
 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 - 10-31/10-1308-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	156577	37.382	26217	1710	0.956	--
2	2.329	262277	62.618	58157	6251	0.989	5.004
总计		418854	100.000	84374			

图151 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

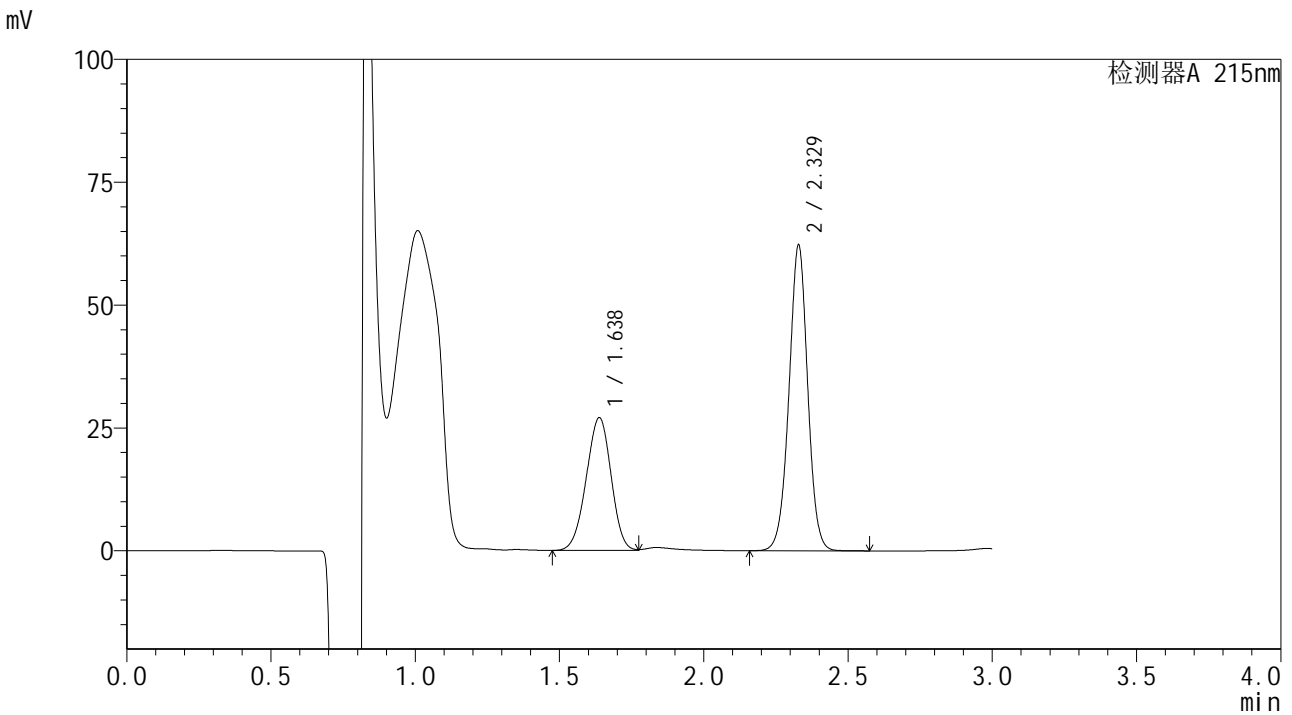


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1309-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:37:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	161935	36.545	27028	1700	0.964	--
2	2.329	281181	63.455	62150	6228	0.990	4.993
总计		443115	100.000	89178			

图152 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

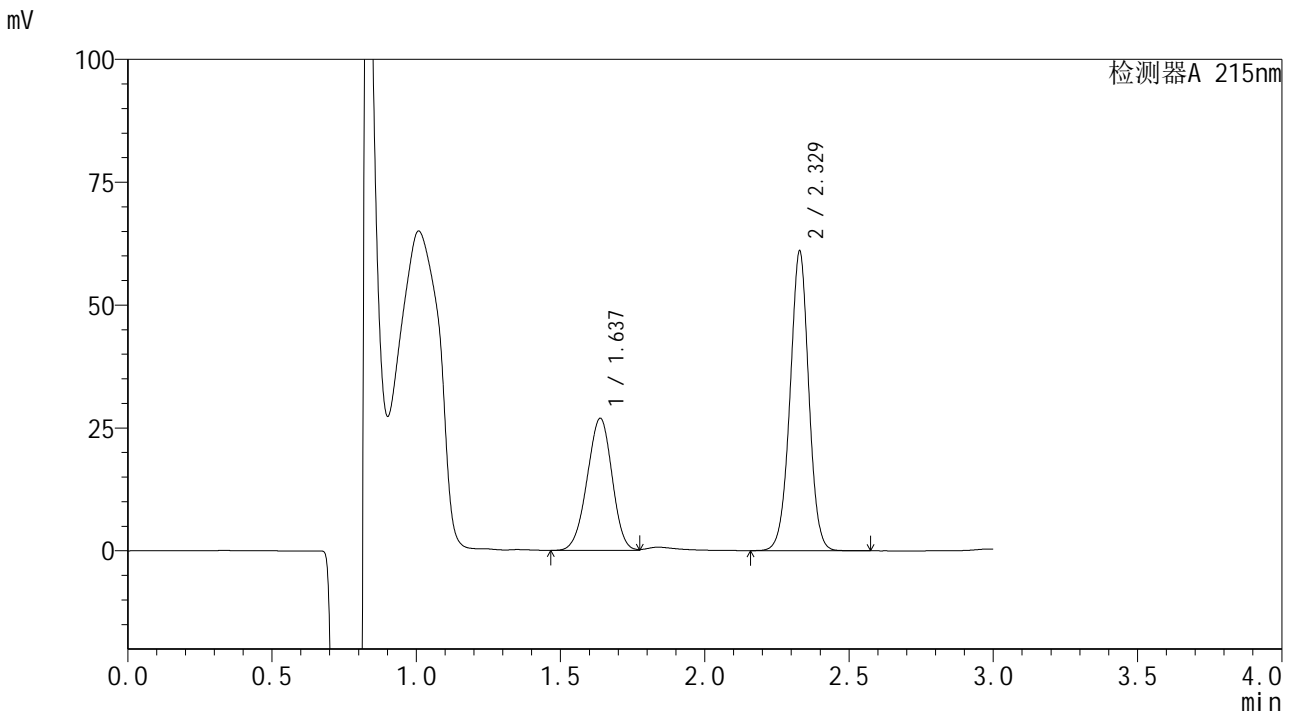


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1310-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:40:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	161326	36.922	26890	1698	0.963	--
2	2.329	275605	63.078	60951	6224	0.989	4.994
总计		436931	100.000	87841			

图153 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

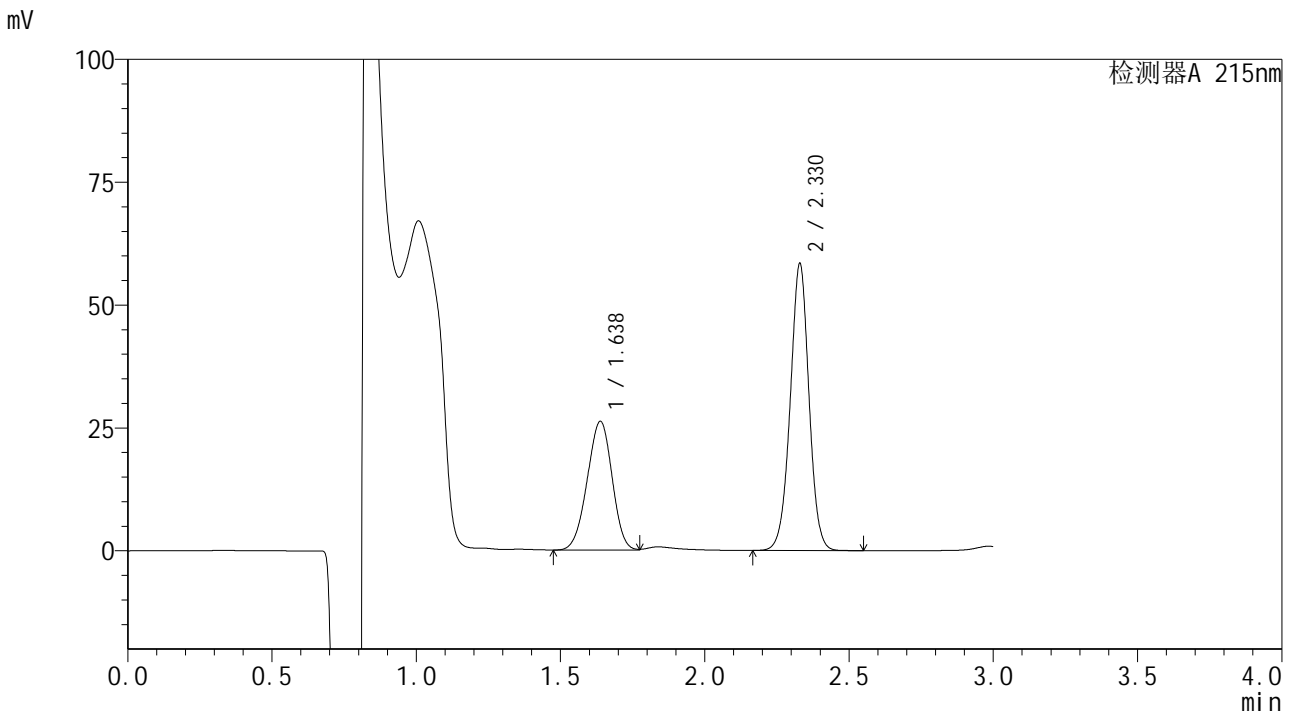


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1311-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.638	157238	37.321	26218	1688	0.962	--
2	2.330	264071	62.679	58403	6216	0.989	4.985
总计		421309	100.000	84621			

图154 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

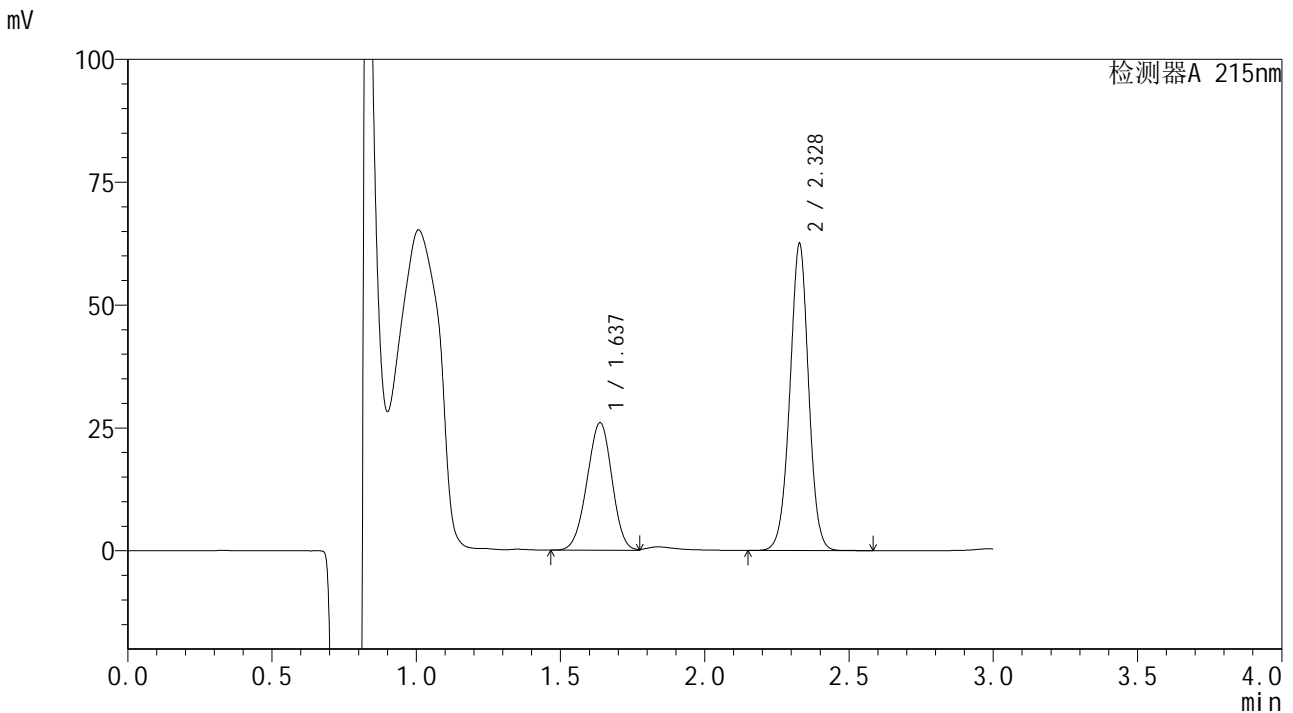


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1312-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:47:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	156068	35.552	25949	1688	0.970	--
2	2.328	282911	64.448	62375	6200	0.989	4.983
总计		438978	100.000	88324			

图155 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

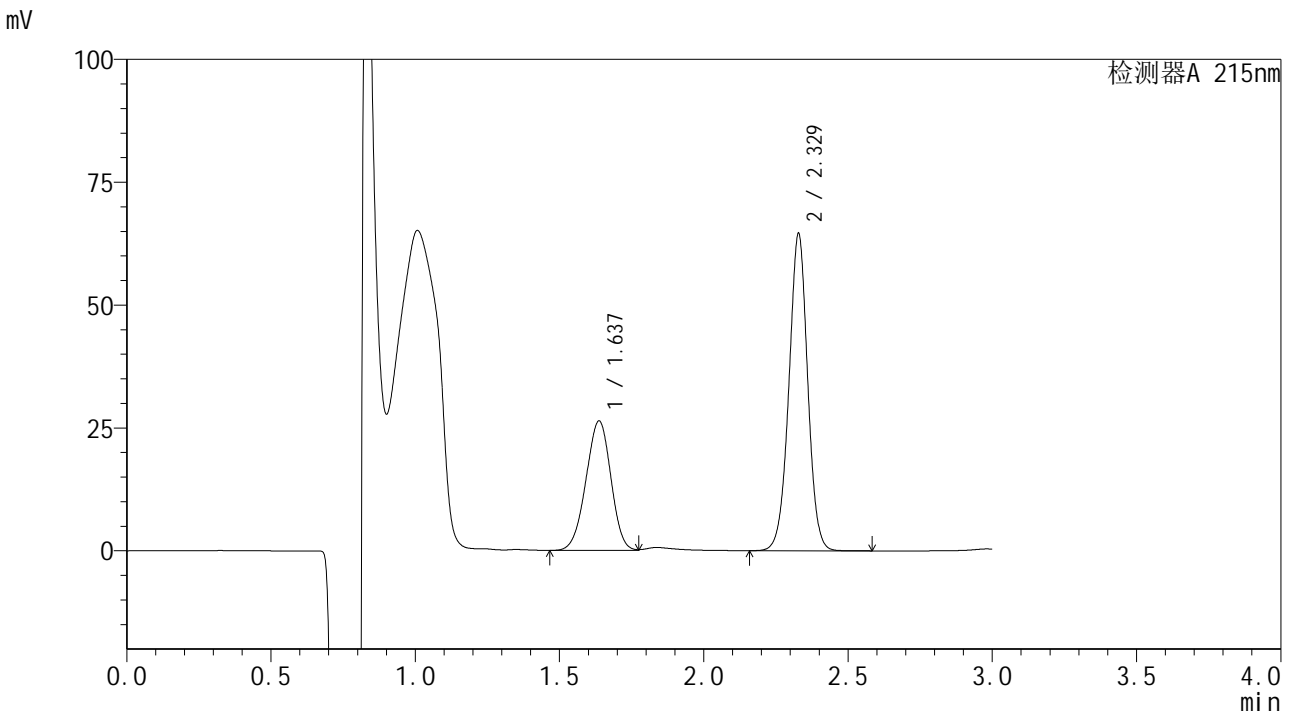


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1313-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:51:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	158313	35.105	26333	1691	0.963	--
2	2.329	292660	64.895	64471	6184	0.989	4.985
总计		450974	100.000	90804			

图156 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

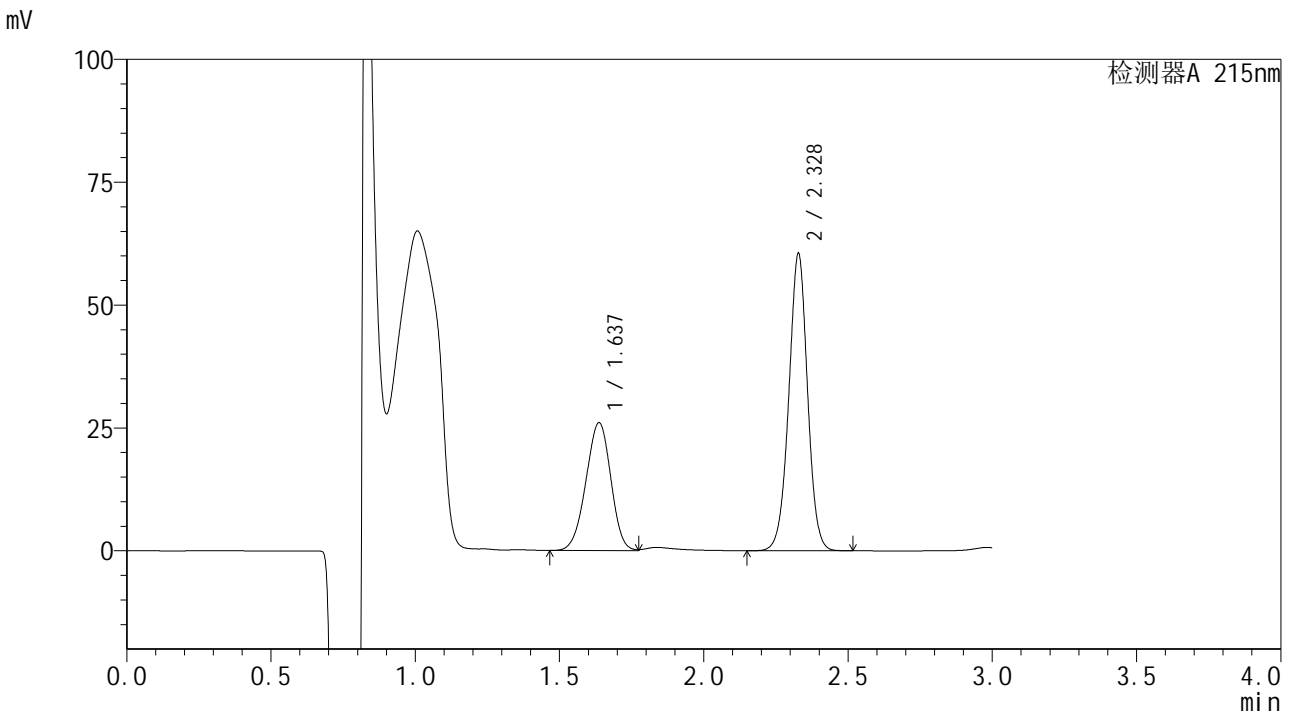


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1314-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	155790	36.312	26004	1702	0.958	--
2	2.328	273240	63.688	60368	6218	0.989	4.997
总计		429030	100.000	86372			

图157 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

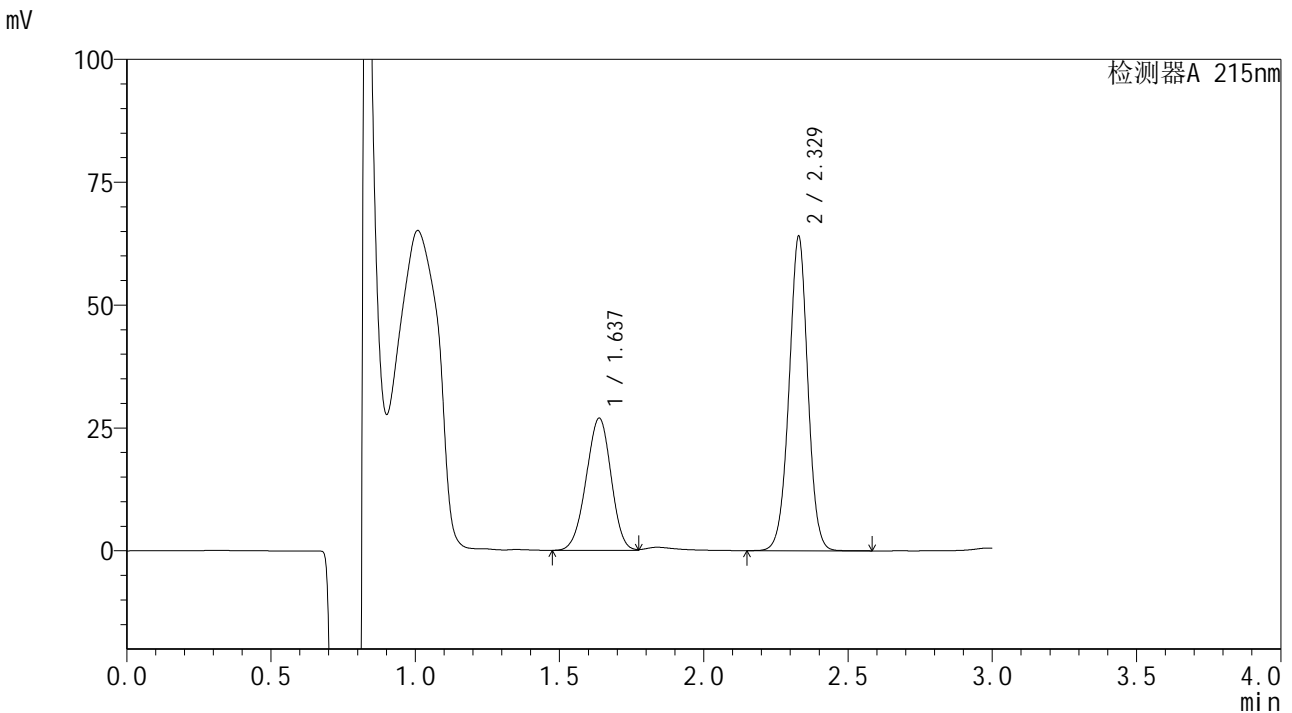


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1315-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 19:58:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	161610	35.785	26906	1694	0.966	--
2	2.329	290002	64.215	63945	6185	0.988	4.985
总计		451612	100.000	90851			

图158 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

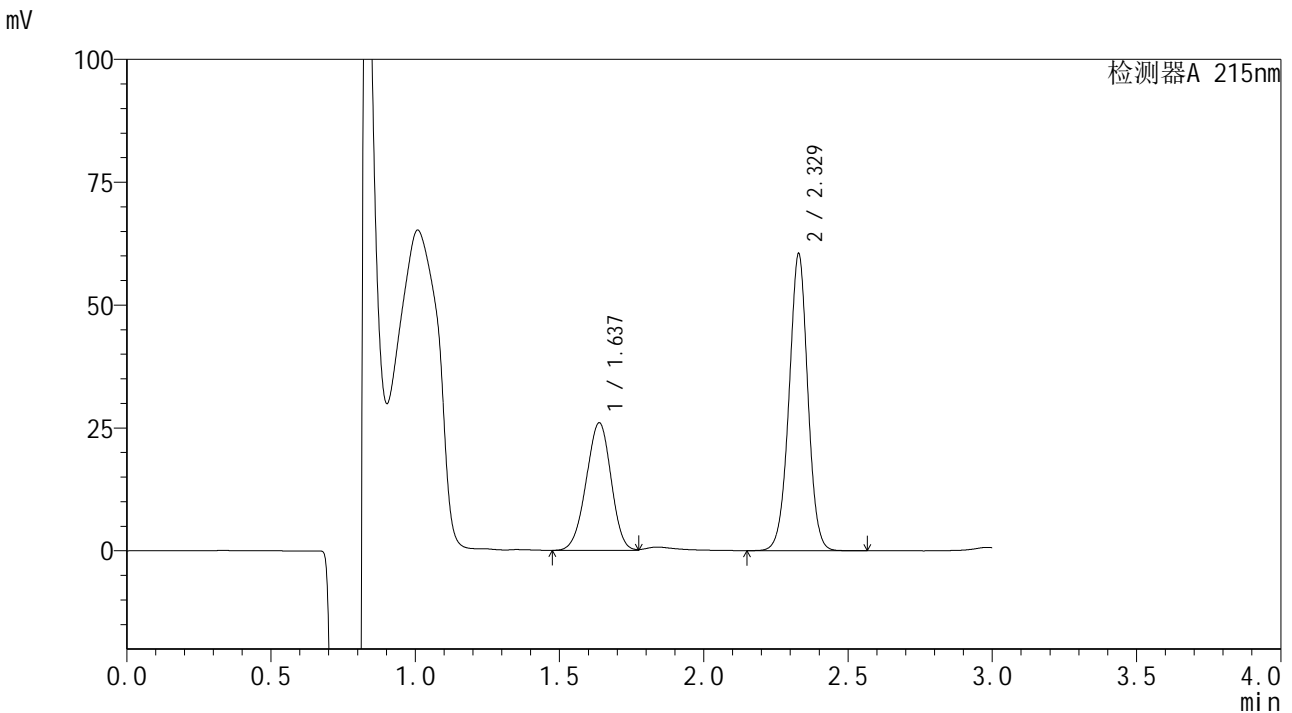


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1317-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:05:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	155784	36.275	25980	1698	0.963	--
2	2.329	273663	63.725	60397	6198	0.989	4.990
总计		429446	100.000	86377			

图160 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

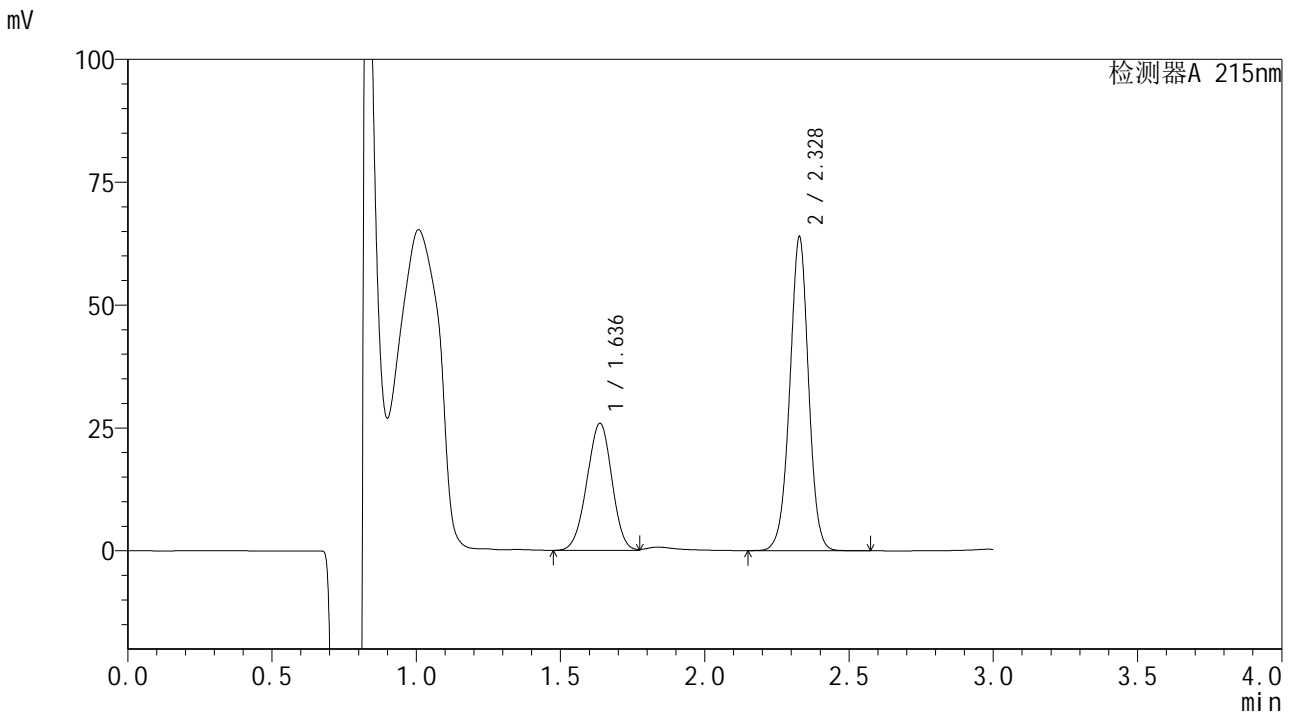


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1318-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:08:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	155763	34.952	25842	1681	0.973	--
2	2.328	289880	65.048	63721	6180	0.983	4.975
总计		445644	100.000	89563			

图161 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

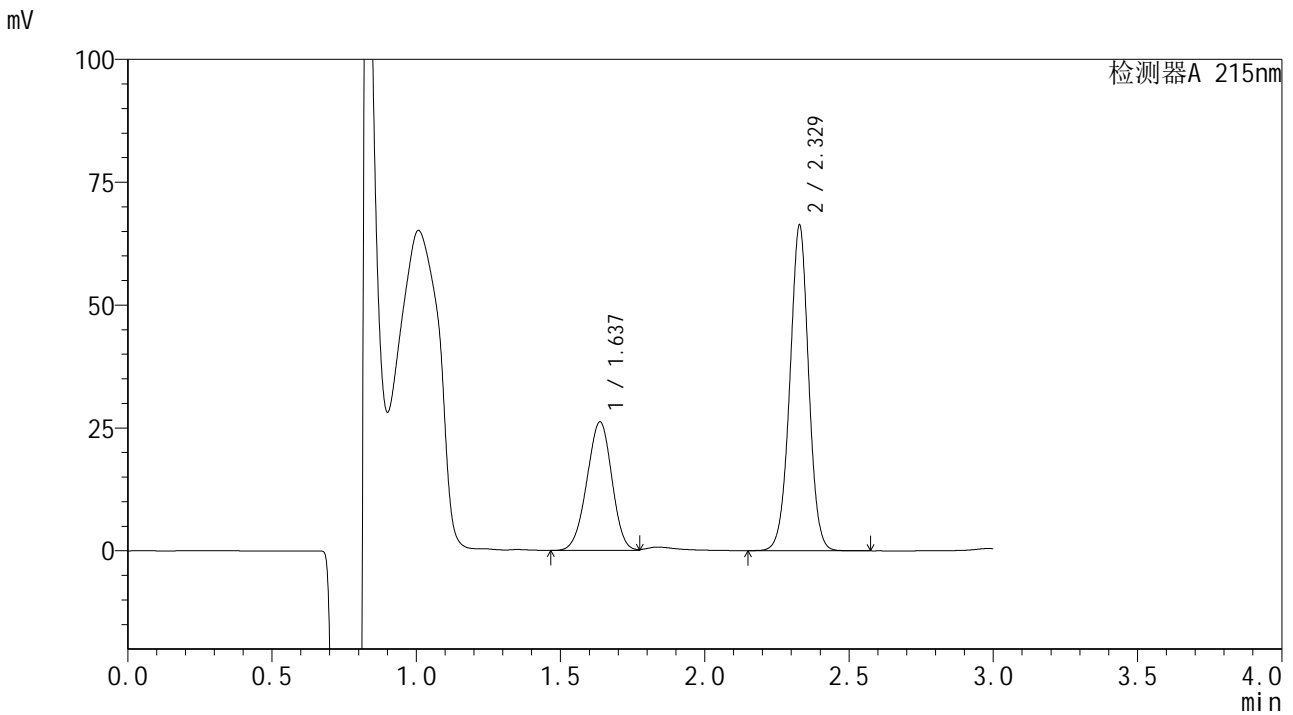


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1319-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:12:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

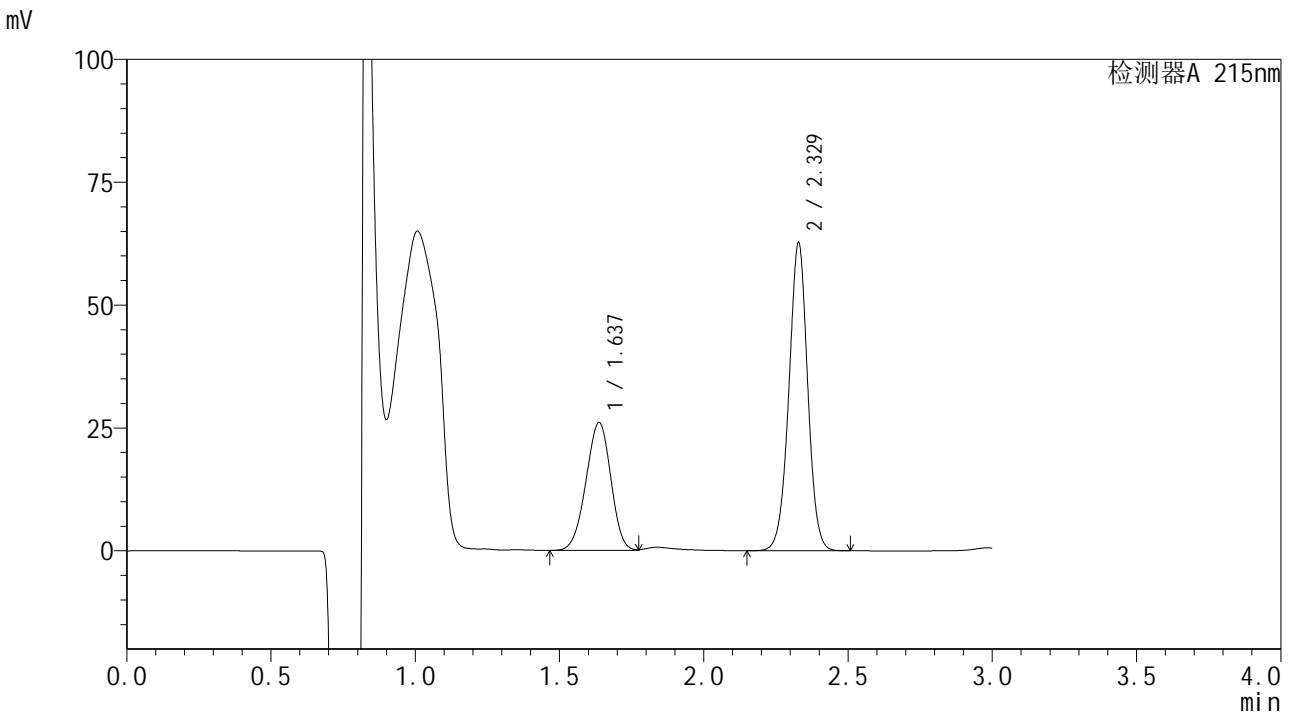
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	157463	34.381	26159	1687	0.966	--
2	2.329	300525	65.619	66151	6169	0.988	4.979
总计		457988	100.000	92309			

图162 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片2
 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 - 10-31/10-1320-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:15:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	155749	35.390	26011	1703	0.958	--
2	2.329	284343	64.610	62618	6160	0.987	4.990
总计		440092	100.000	88629			

图163 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

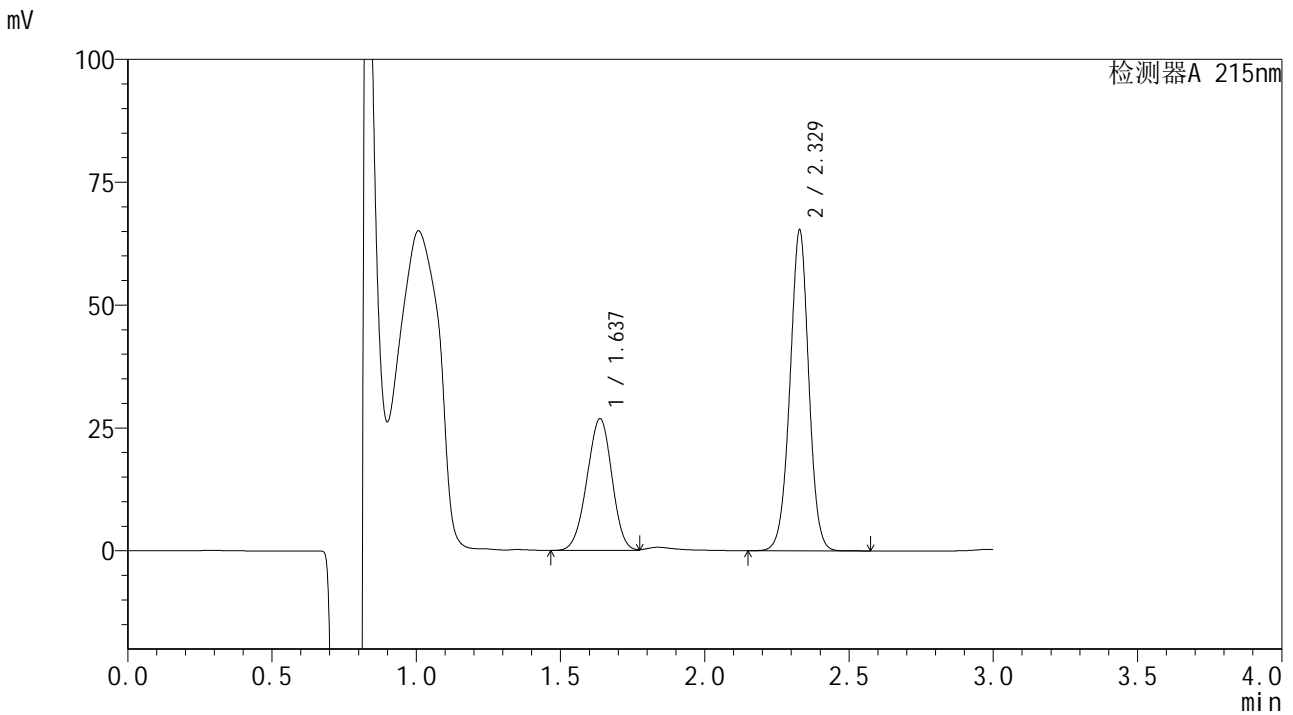


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1321-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.637	161317	35.215	26820	1687	0.968	--
2	2.329	296772	64.785	65207	6135	0.987	4.975
总计		458089	100.000	92027			

图164 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

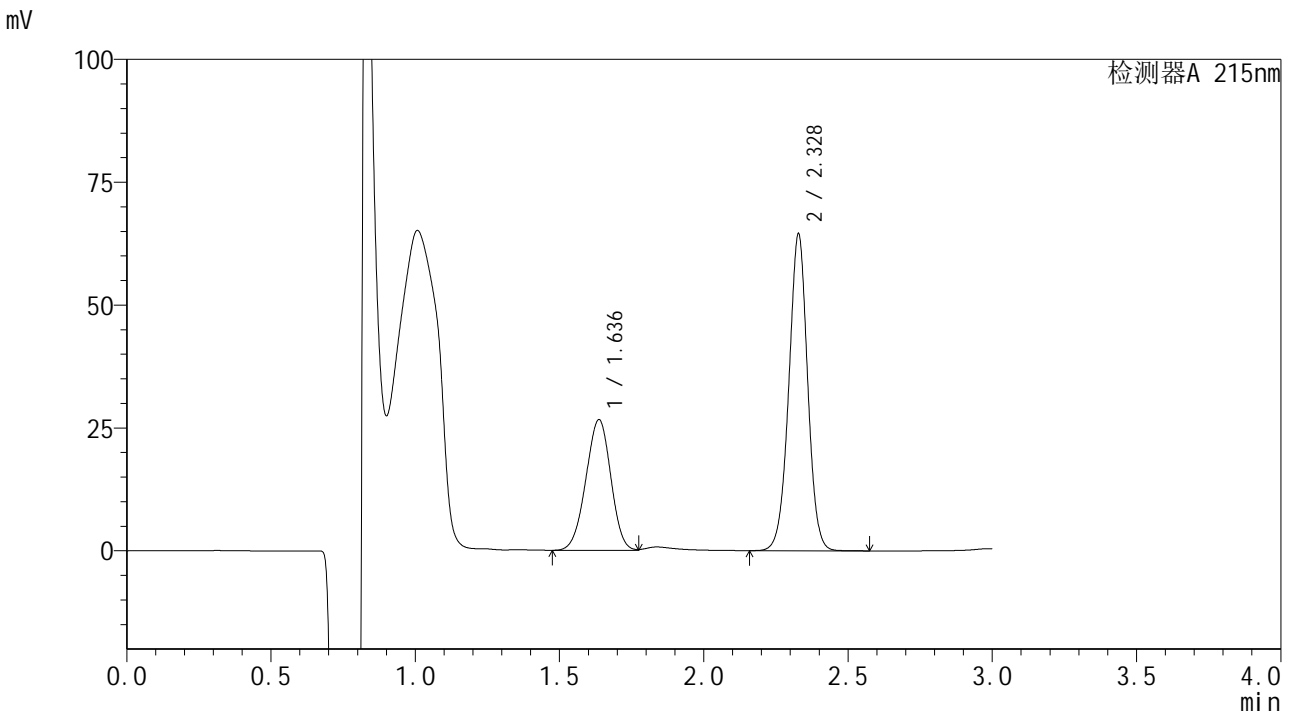


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1322-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:22:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:39:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	159802	35.290	26576	1688	0.967	--
2	2.328	293028	64.710	64373	6150	0.987	4.978
总计		452830	100.000	90949			

图165 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

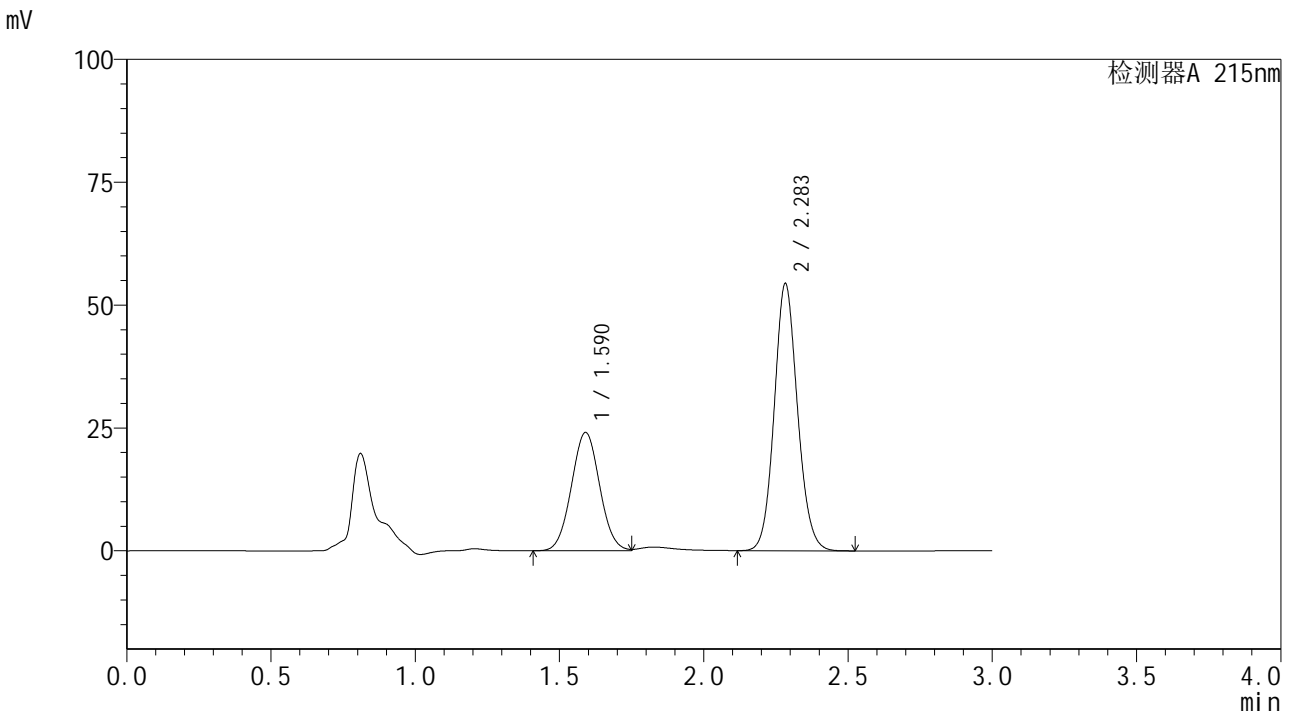


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1324-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:29:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.590	163444	34.819	24060	1258	1.037	--
2	2.283	305964	65.181	54250	3872	1.103	4.248
总计		469408	100.000	78311			

图167 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

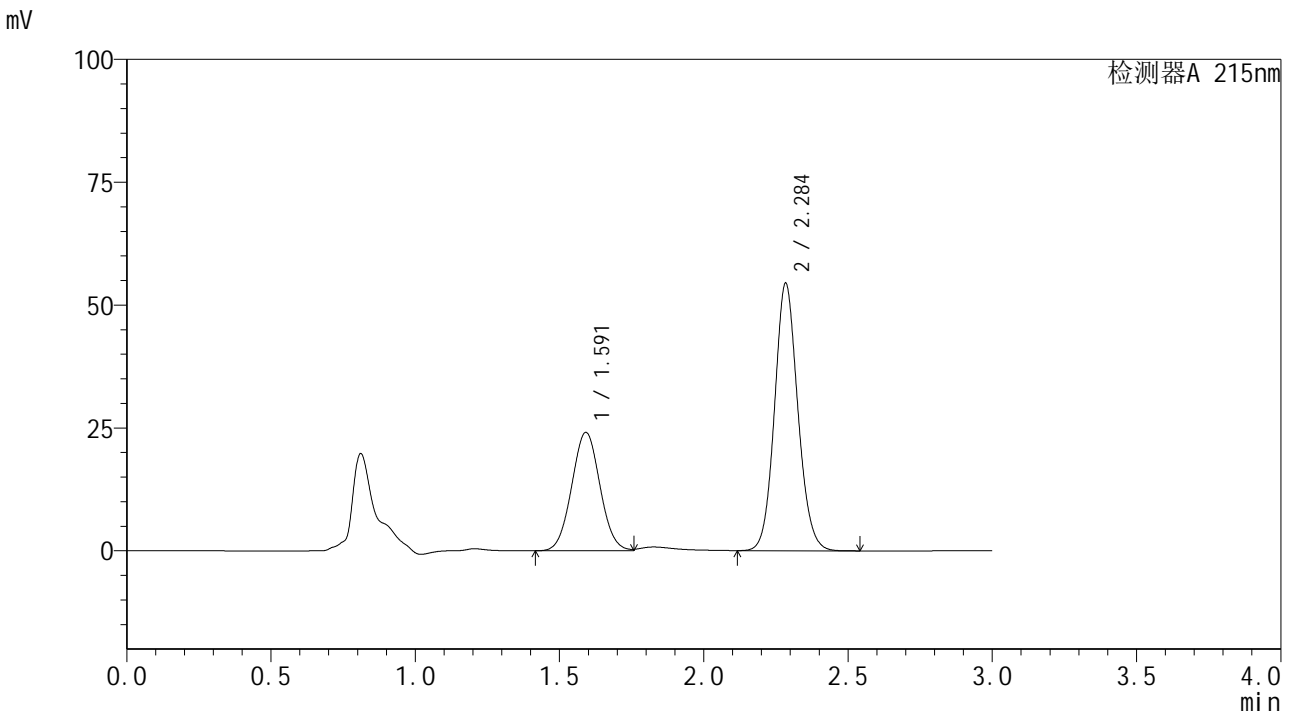


SMF-4059

<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 - 10-31/10-1325-2 - zzp-2023110822p-cq9y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20240823-FX259.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/23 20:32:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/08/25 08:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.591	163960	34.820	24058	1257	1.040	--
2	2.284	306924	65.180	54148	3862	1.103	4.243
总计		470884	100.000	78206			

图168 培哌普利吲达帕胺片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2