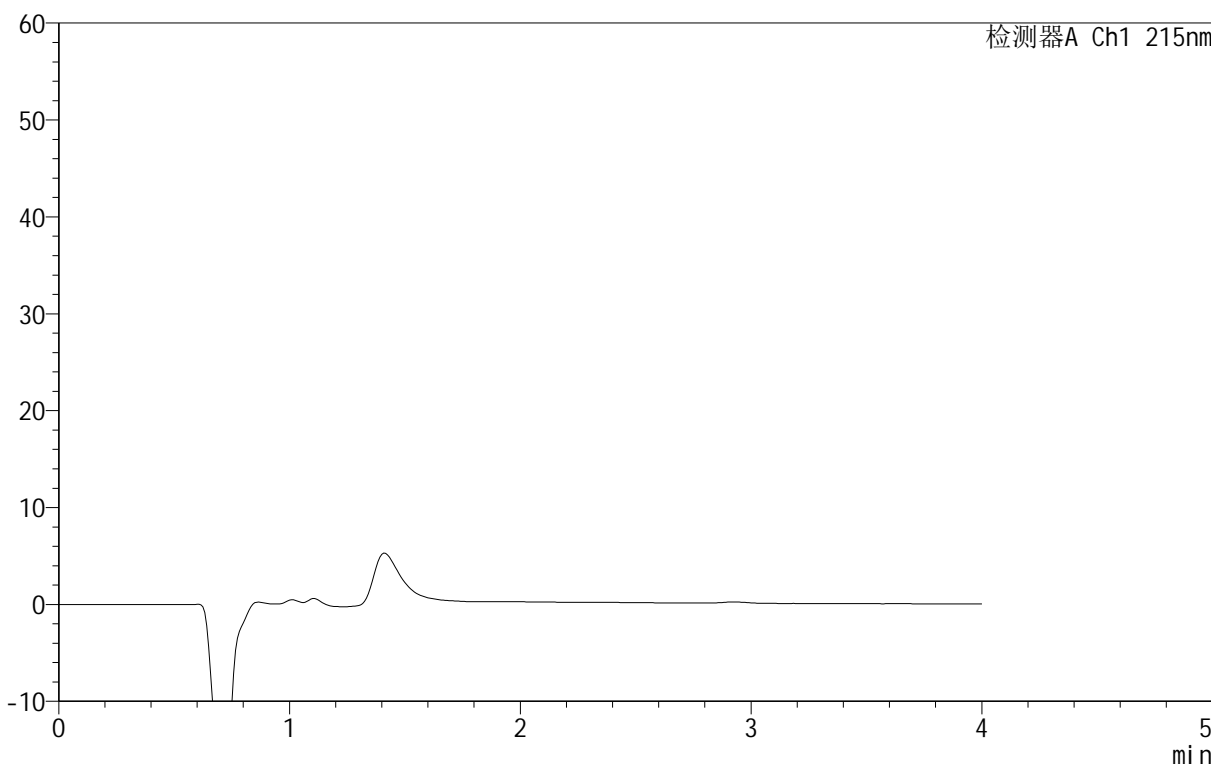


<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2424-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-9	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 11:14:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:48:36	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

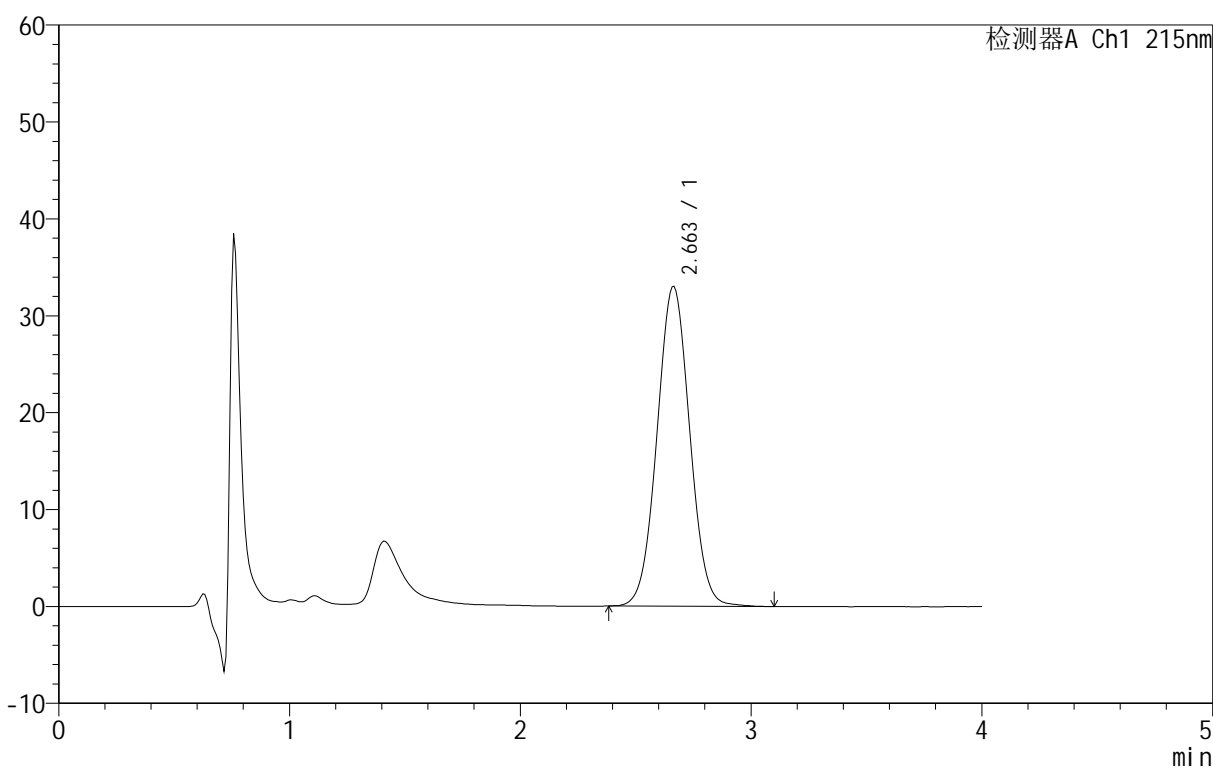
图1 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2425-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 11:18:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:48:40 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.663	325152	100.000	33038	1594	1.033	--
总计		325152	100.000	33038			

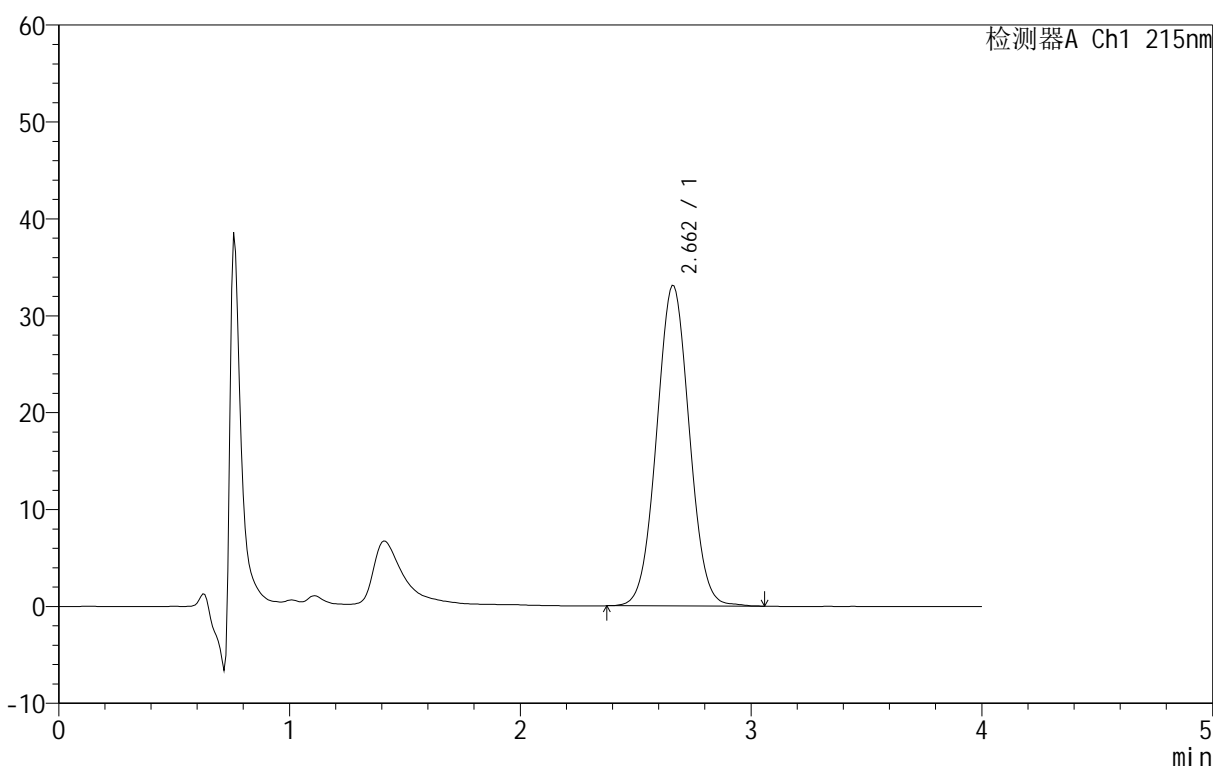
图2 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2426-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 11:23:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:48:44	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.662	325561	100.000	33091	1593	1.034	--
总计		325561	100.000	33091			

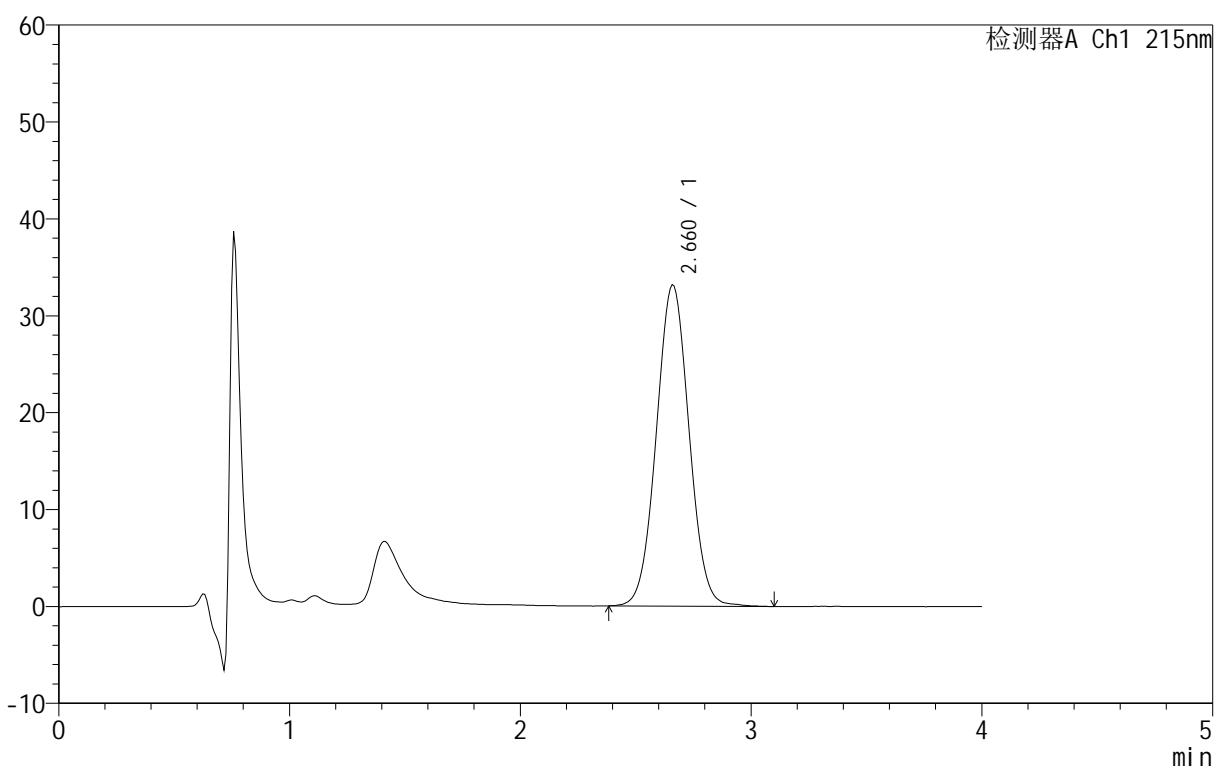
图3 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2427-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 11:27:27 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:48:47 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.660	326455	100.000	33184	1588	1.034	--
总计		326455	100.000	33184			

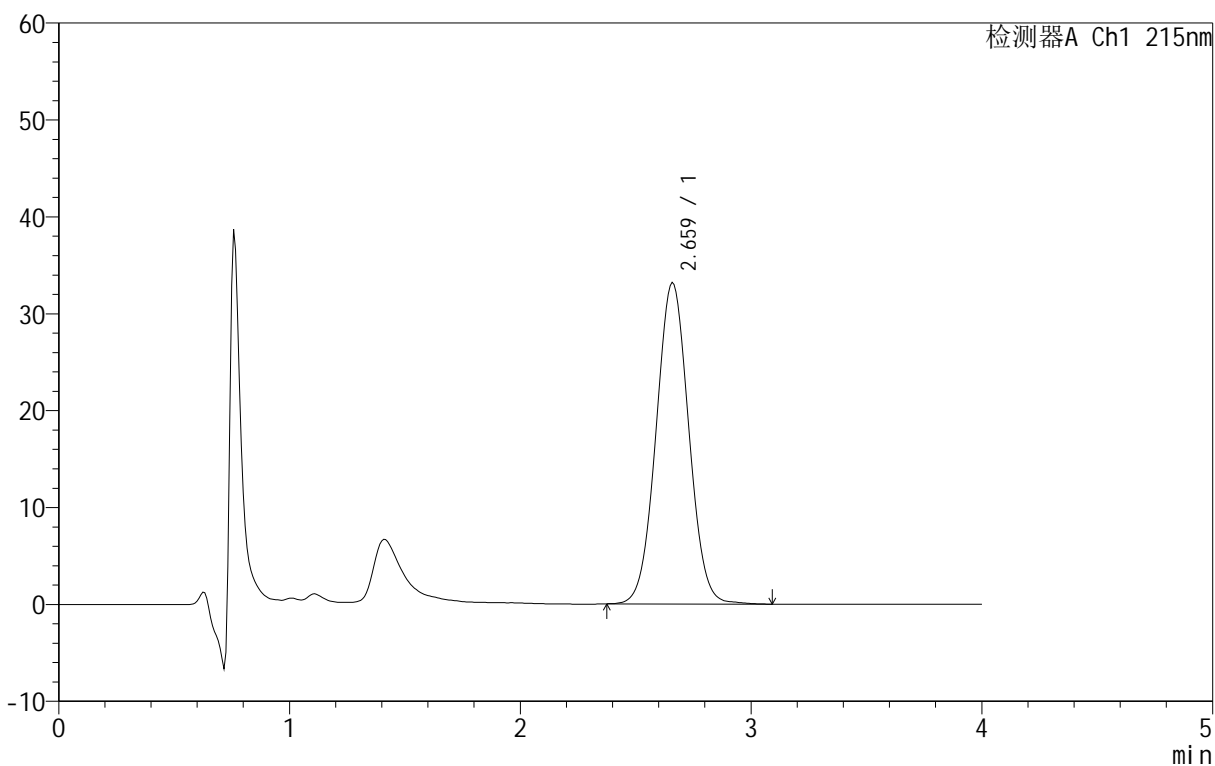
图4 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2428-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 11:31:53 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:48:50 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.659	326285	100.000	33196	1592	1.034	--
总计		326285	100.000	33196			

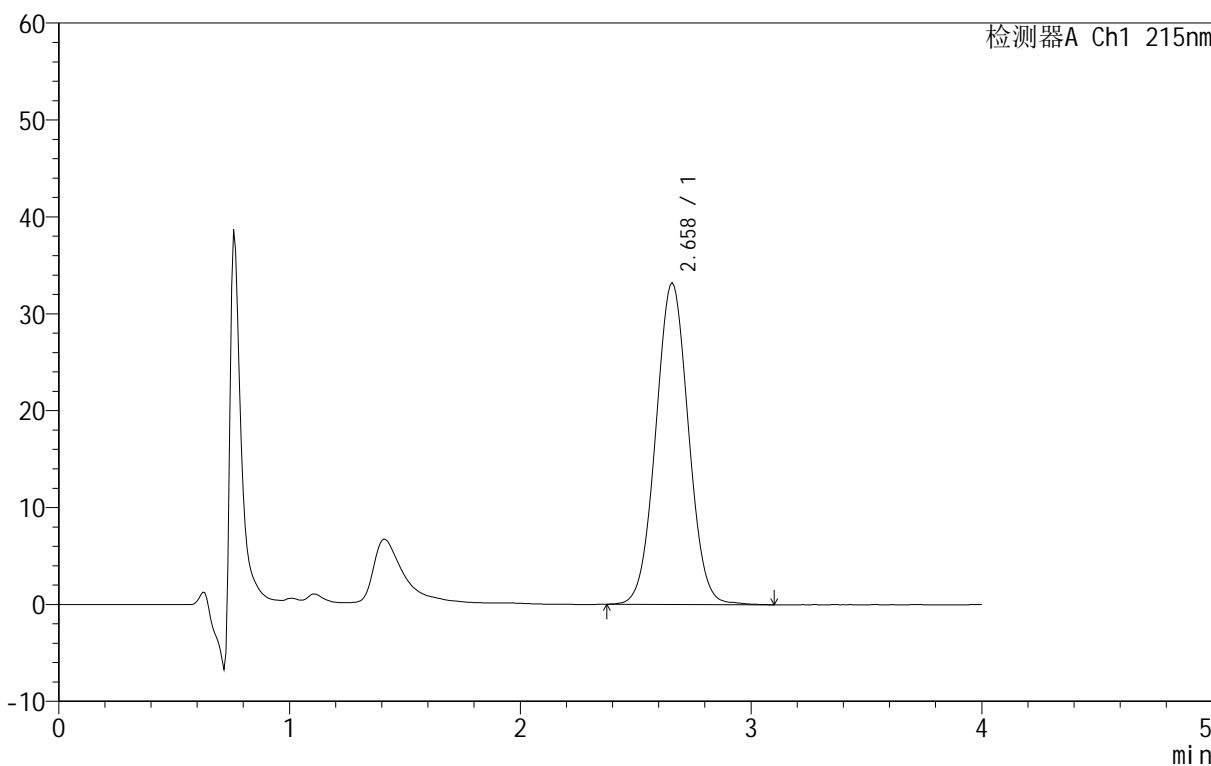
图5 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2429-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 11:36:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:48:53	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.658	326488	100.000	33207	1590	1.033	--
总计		326488	100.000	33207			

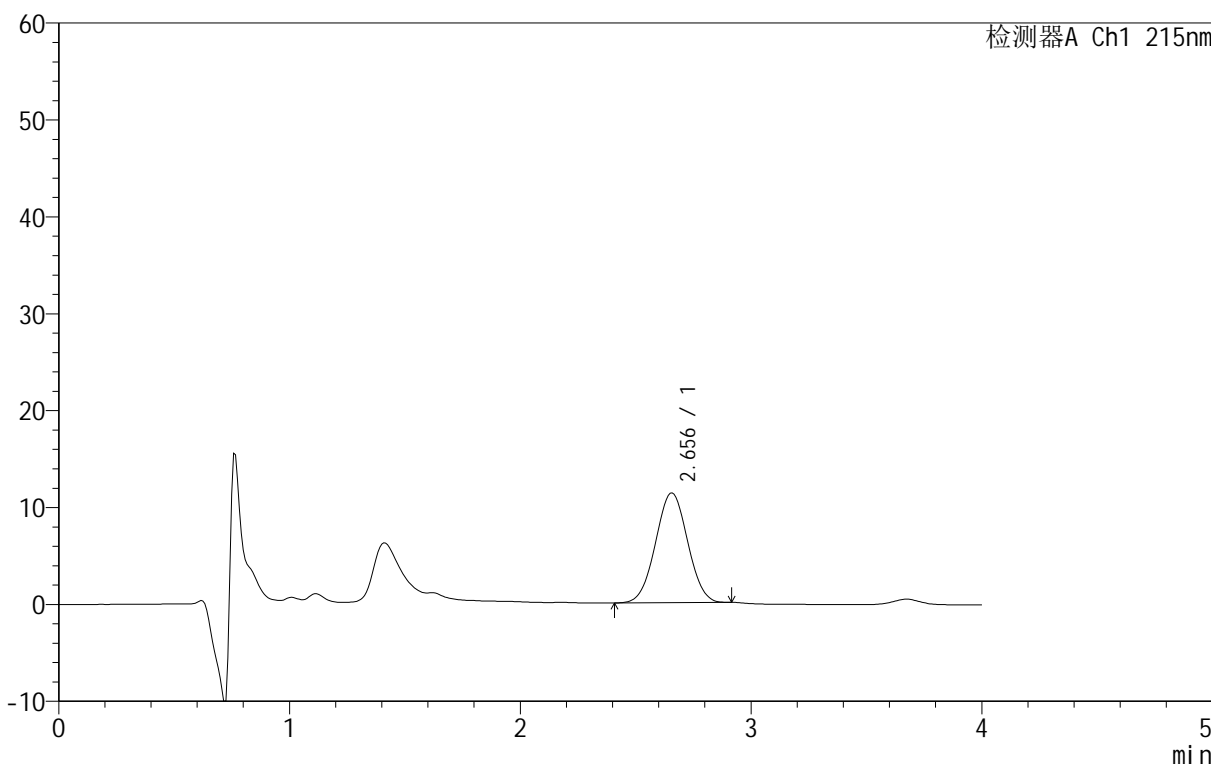
图6 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2430-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 11:40:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:48:56	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.656	109551	100.000	11348	1609	1.019	--
总计		109551	100.000	11348			

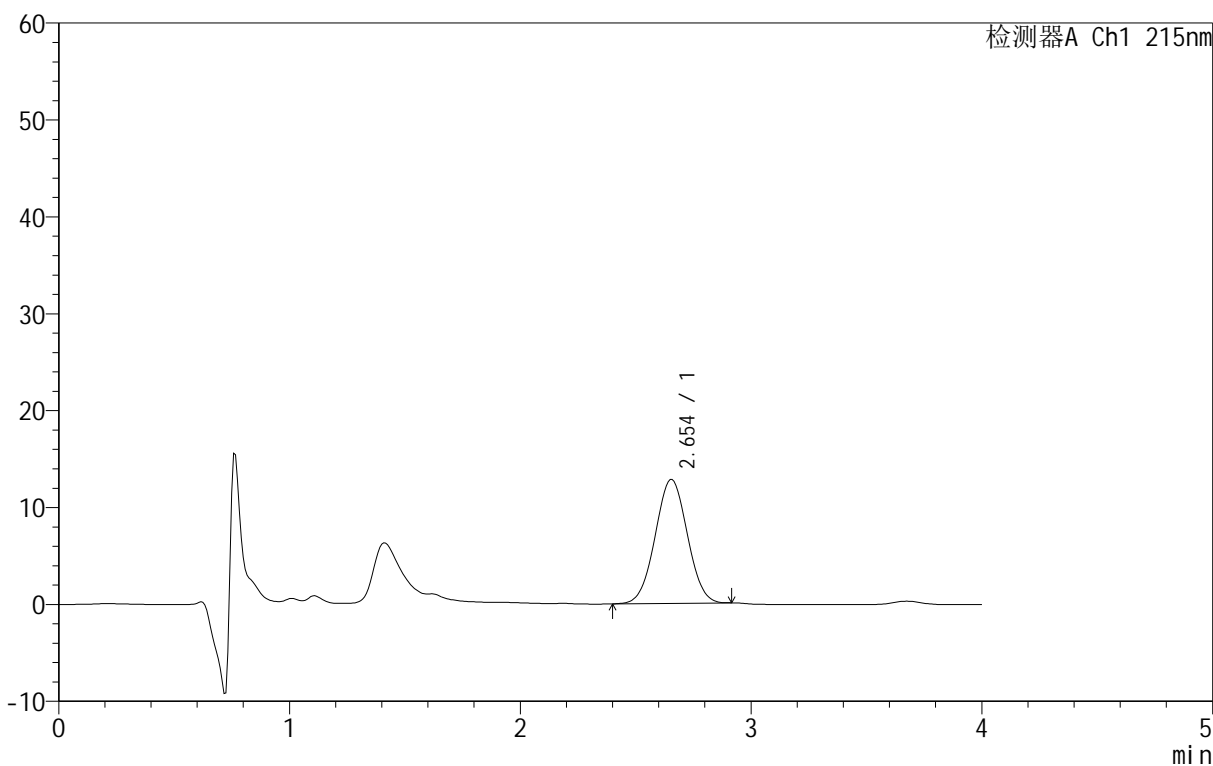
图7 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2431-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 11:45:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:00	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.654	123832	100.000	12800	1609	1.020	--
总计		123832	100.000	12800			

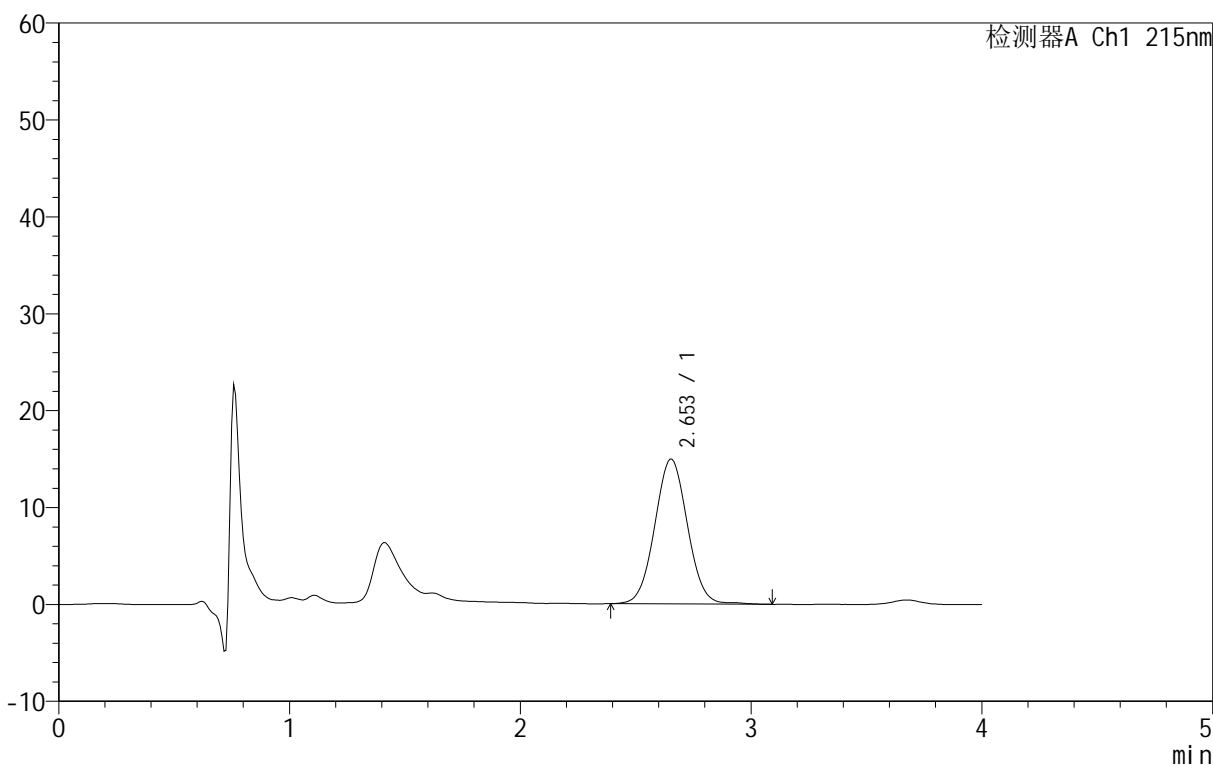
图8 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2432-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 11:49:35 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:03 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	147168	100.000	14946	1588	1.035	--
总计		147168	100.000	14946			

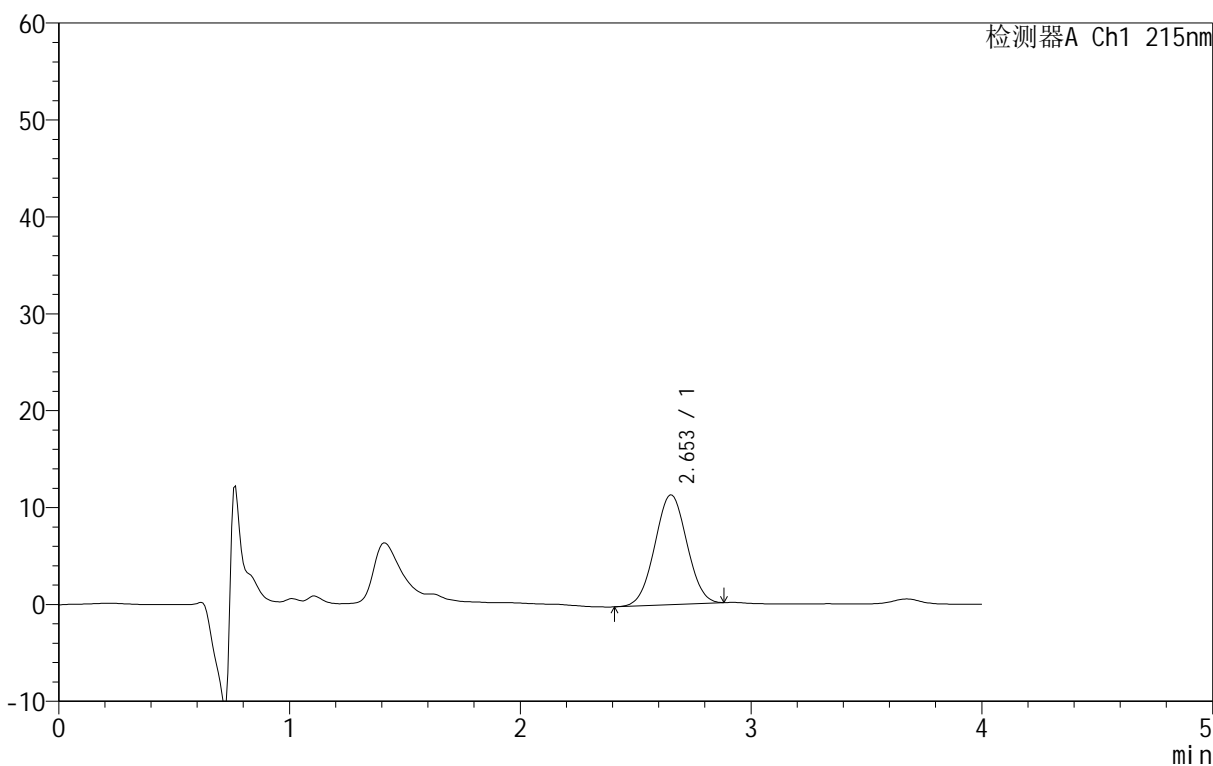
图9 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2433-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 11:53:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:06	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.653	109683	100.000	11351	1602	1.021	--
总计		109683	100.000	11351			

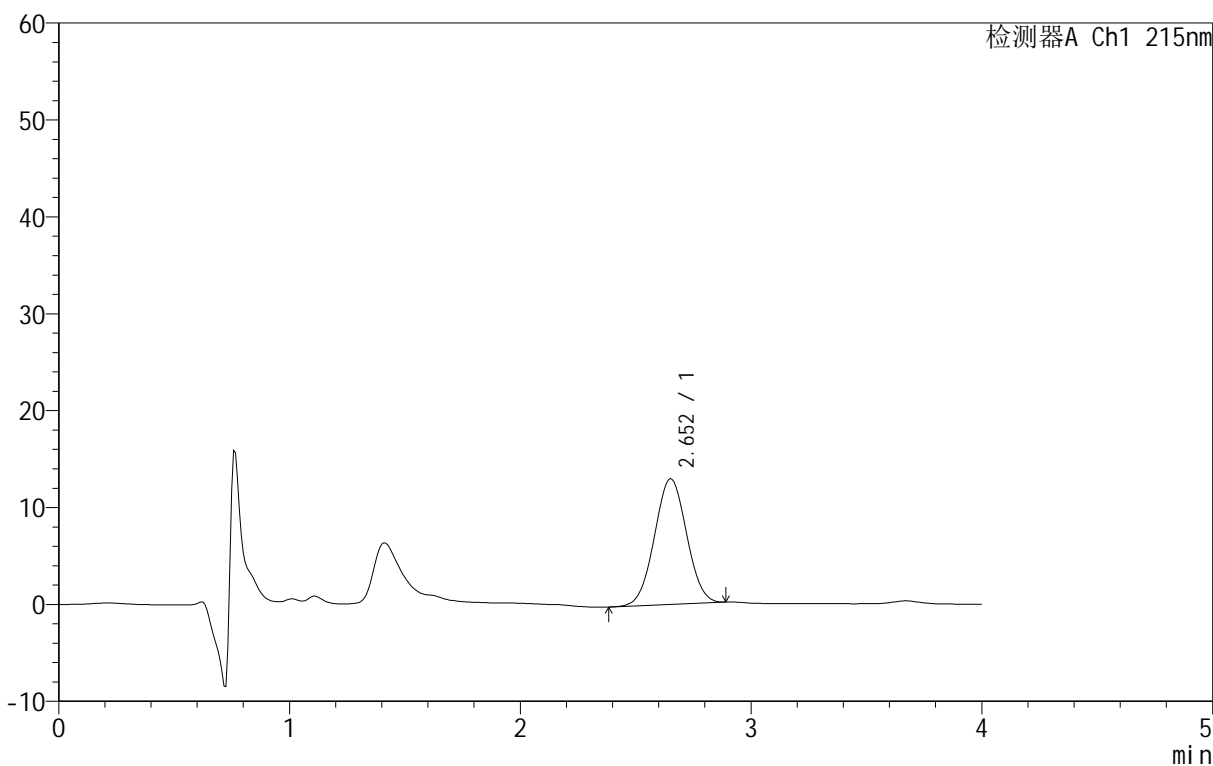
图10 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2434-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 11:58:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:08	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.652	125673	100.000	12990	1604	1.019	--
总计		125673	100.000	12990			

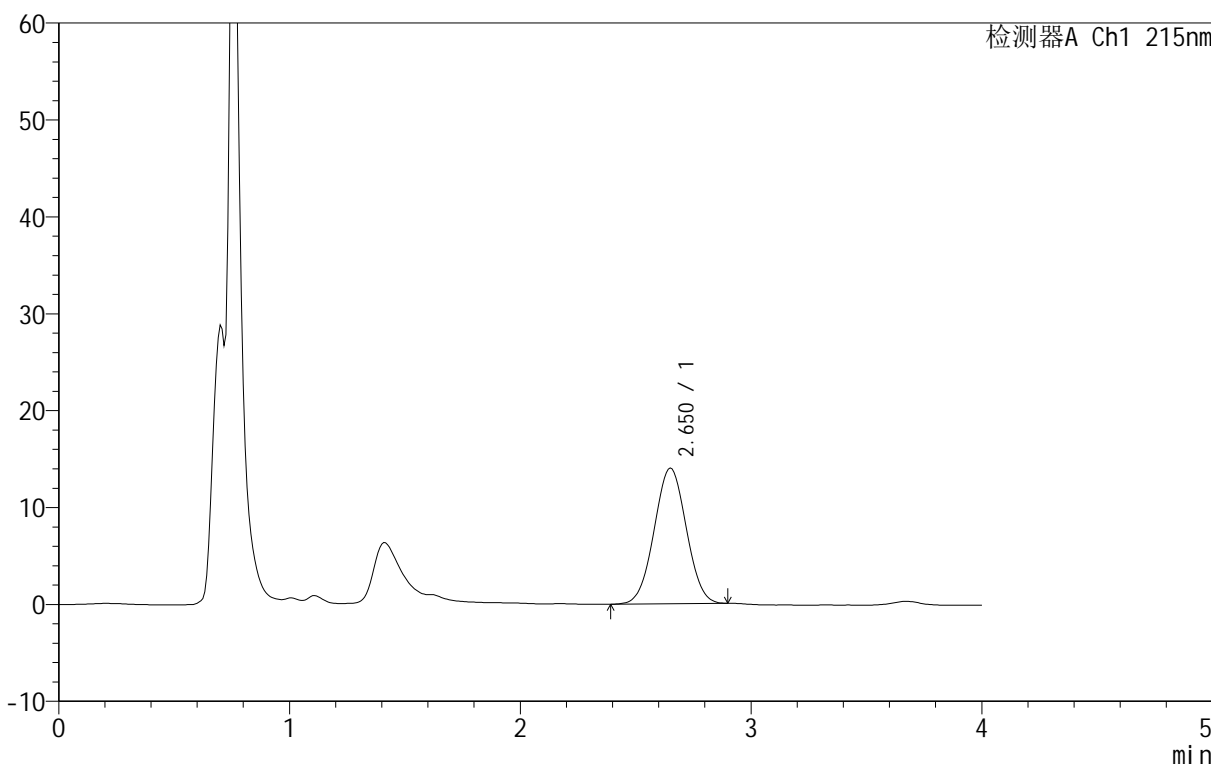
图11 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2435-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 12:02:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:11	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.650	135578	100.000	14038	1602	1.018	--
总计		135578	100.000	14038			

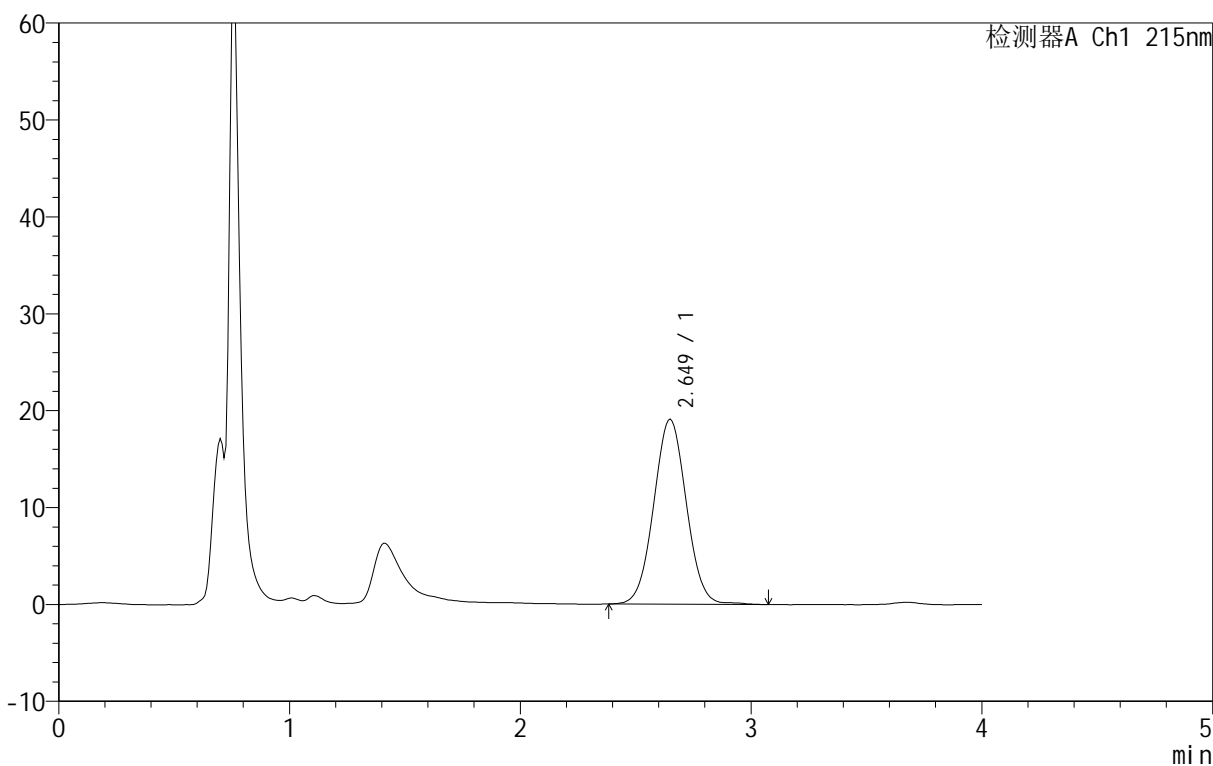
图12 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2436-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 12:07:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:15	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	187442	100.000	19107	1588	1.033	--
总计		187442	100.000	19107			

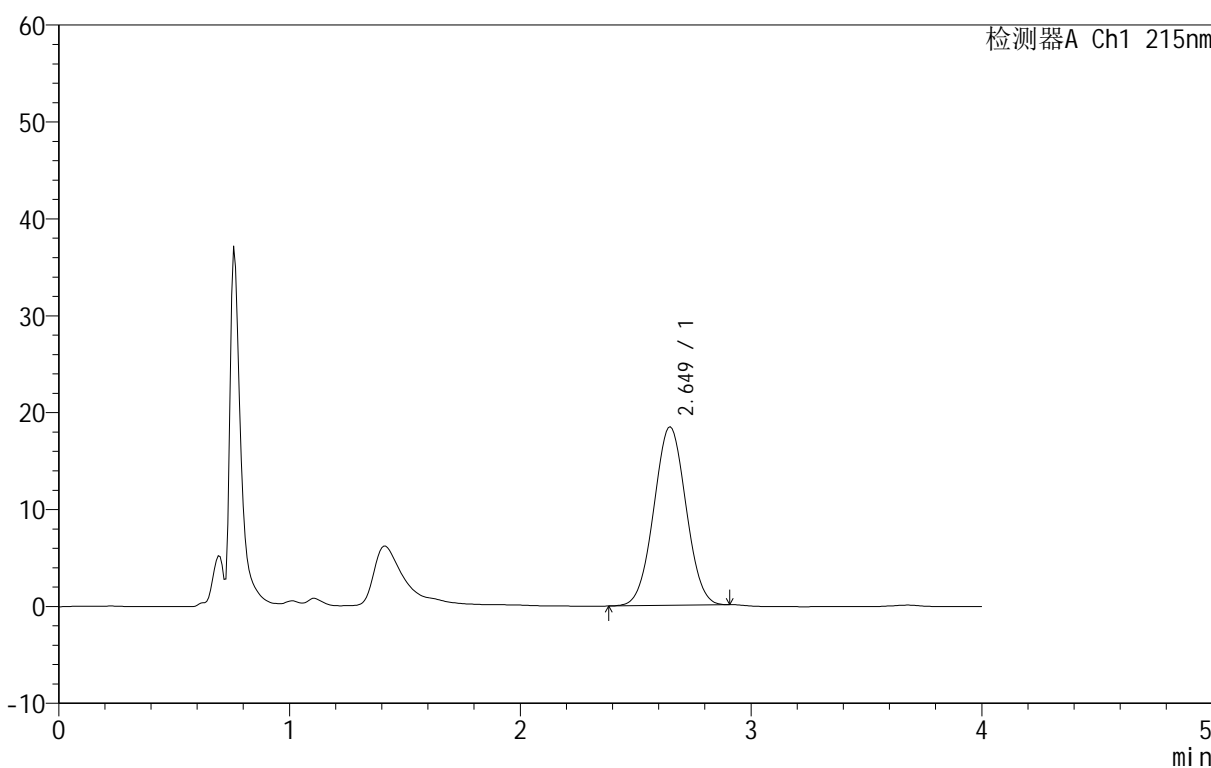
图13 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2437-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 12:11:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:18	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	178544	100.000	18458	1602	1.022	--
总计		178544	100.000	18458			

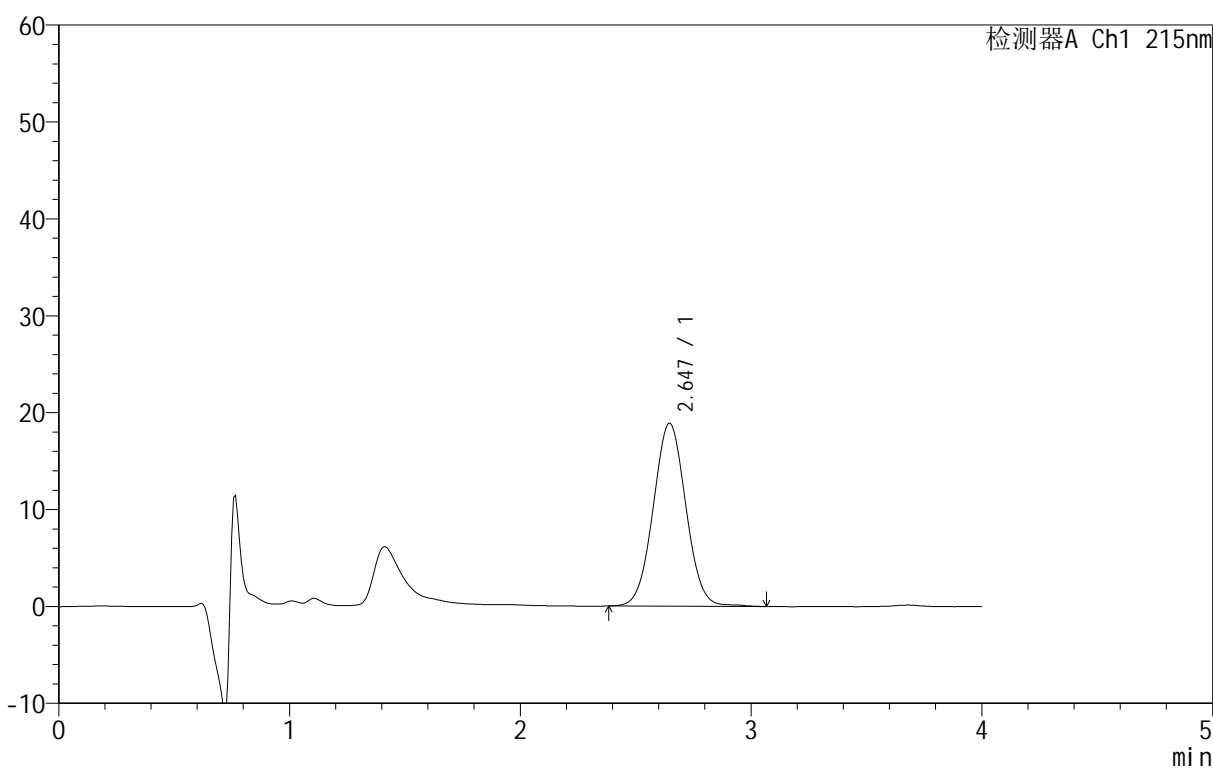
图14 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2438-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 12:16:05 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:22 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	185551	100.000	18889	1584	1.034	--
总计		185551	100.000	18889			

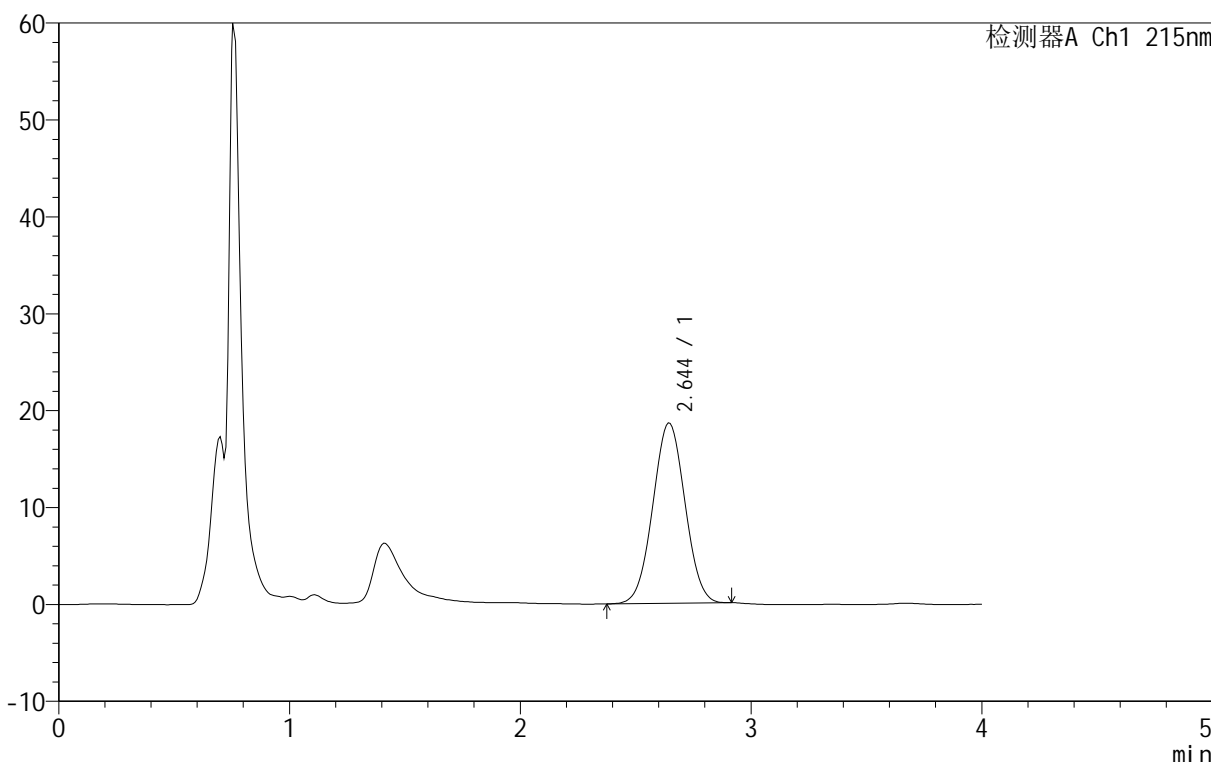
图15 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2440-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-38	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 12:24:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:28	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	180262	100.000	18632	1594	1.022	--
总计		180262	100.000	18632			

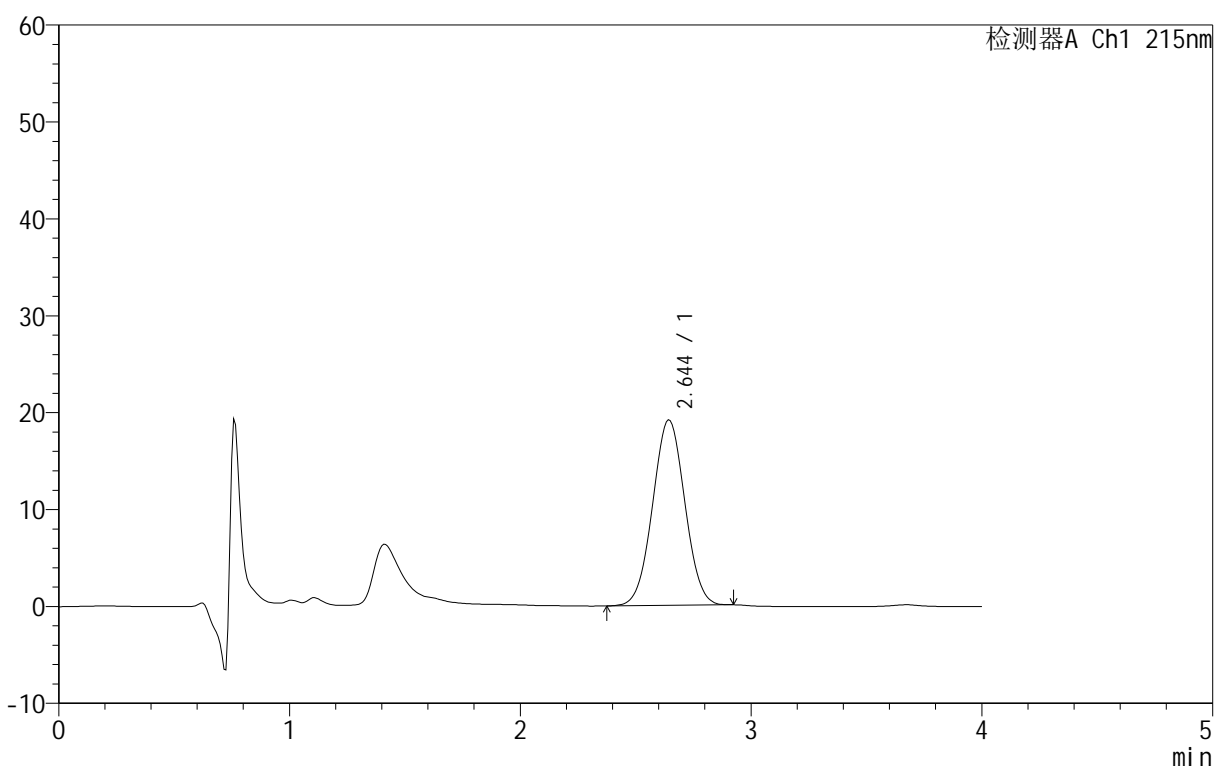
图17 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2441-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 12:29:20 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:31 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	185672	100.000	19159	1590	1.022	--
总计		185672	100.000	19159			

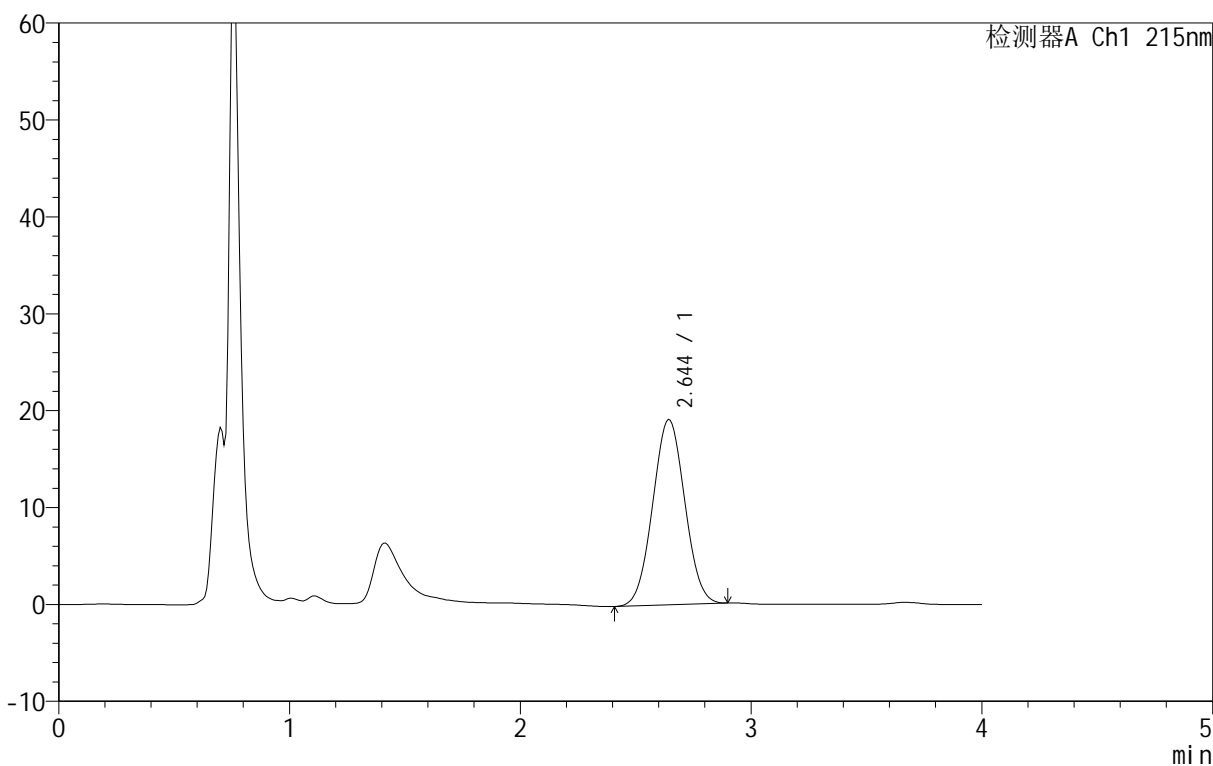
图18 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2442-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 12:33:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:34	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	184583	100.000	19143	1602	1.029	--
总计		184583	100.000	19143			

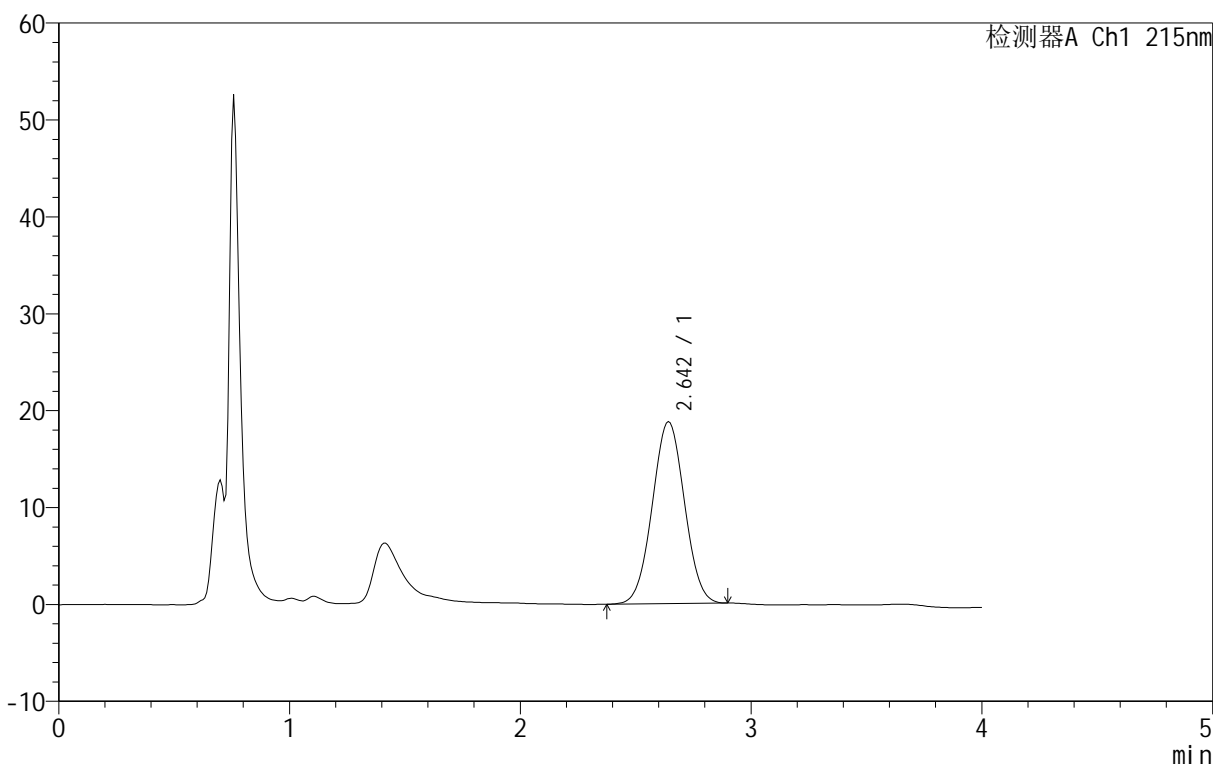
图19 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2443-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 12:38:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:38	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	181928	100.000	18811	1595	1.022	--
总计		181928	100.000	18811			

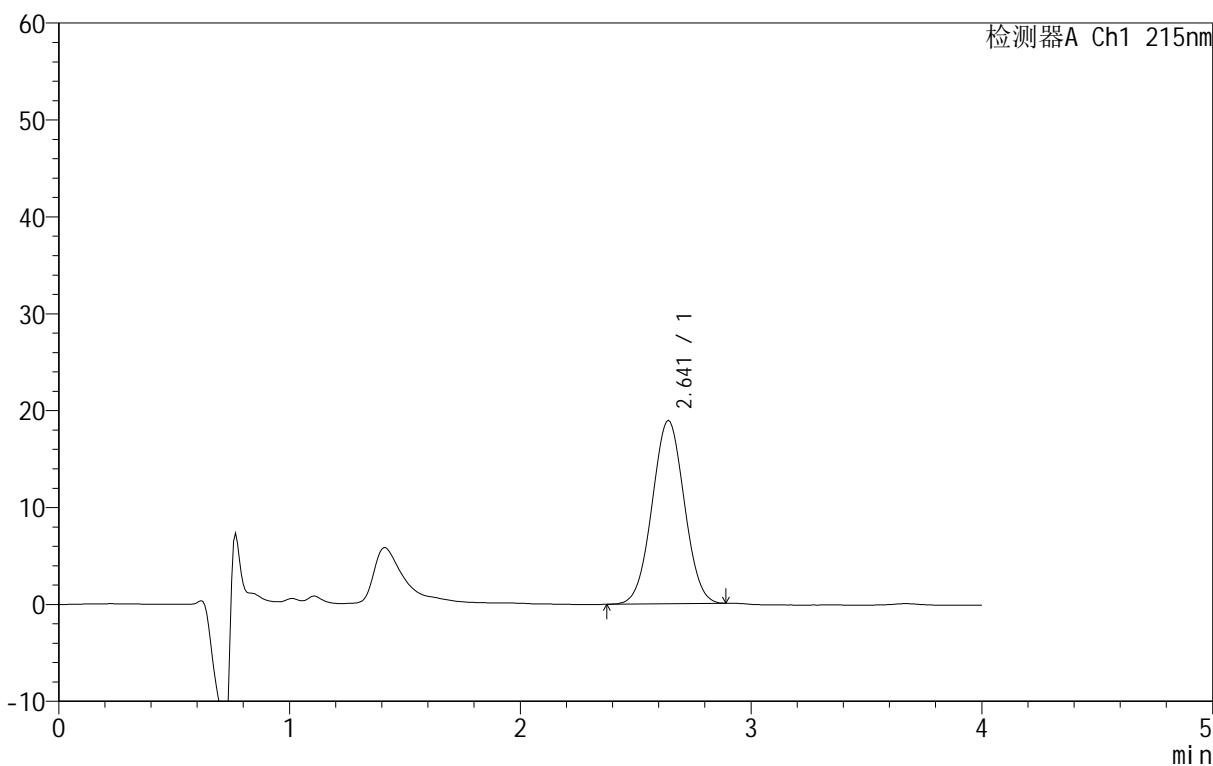
图20 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2444-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 12:42:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:41	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.641	183101	100.000	18940	1595	1.021	--
总计		183101	100.000	18940			

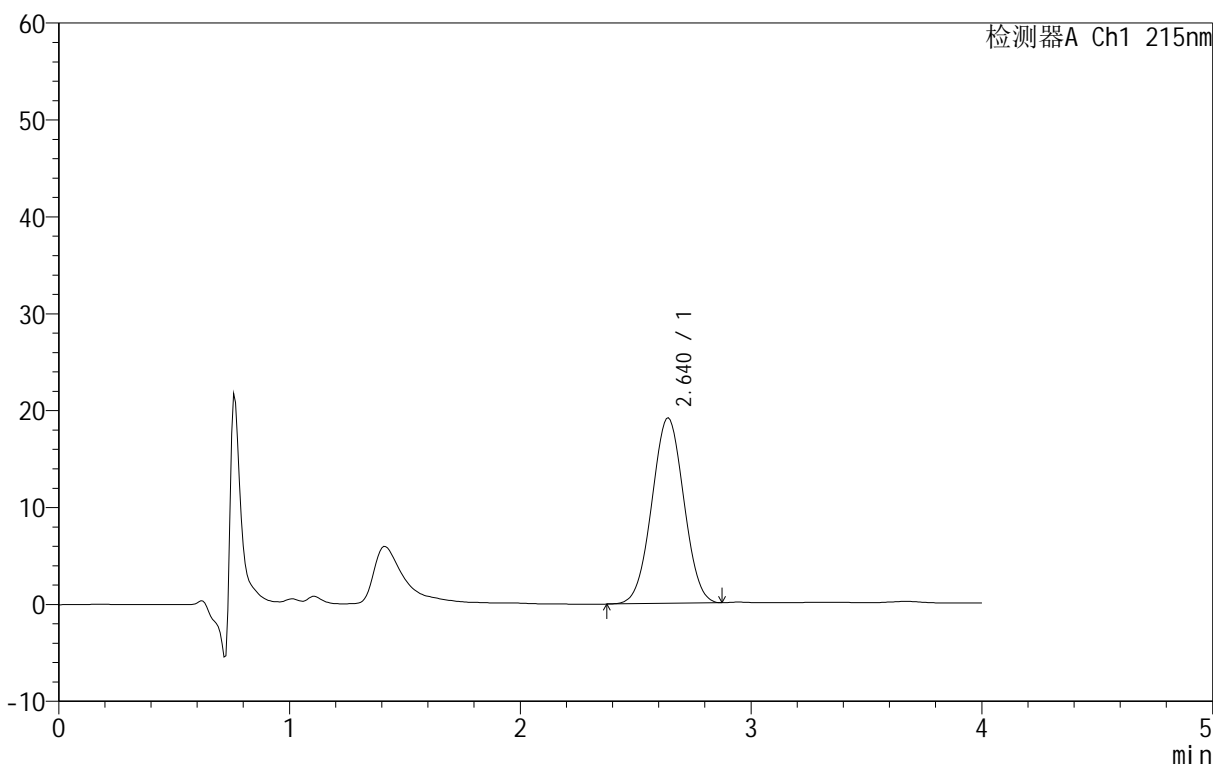
图21 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2445-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 12:46:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:45	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	184229	100.000	19167	1606	1.014	--
总计		184229	100.000	19167			

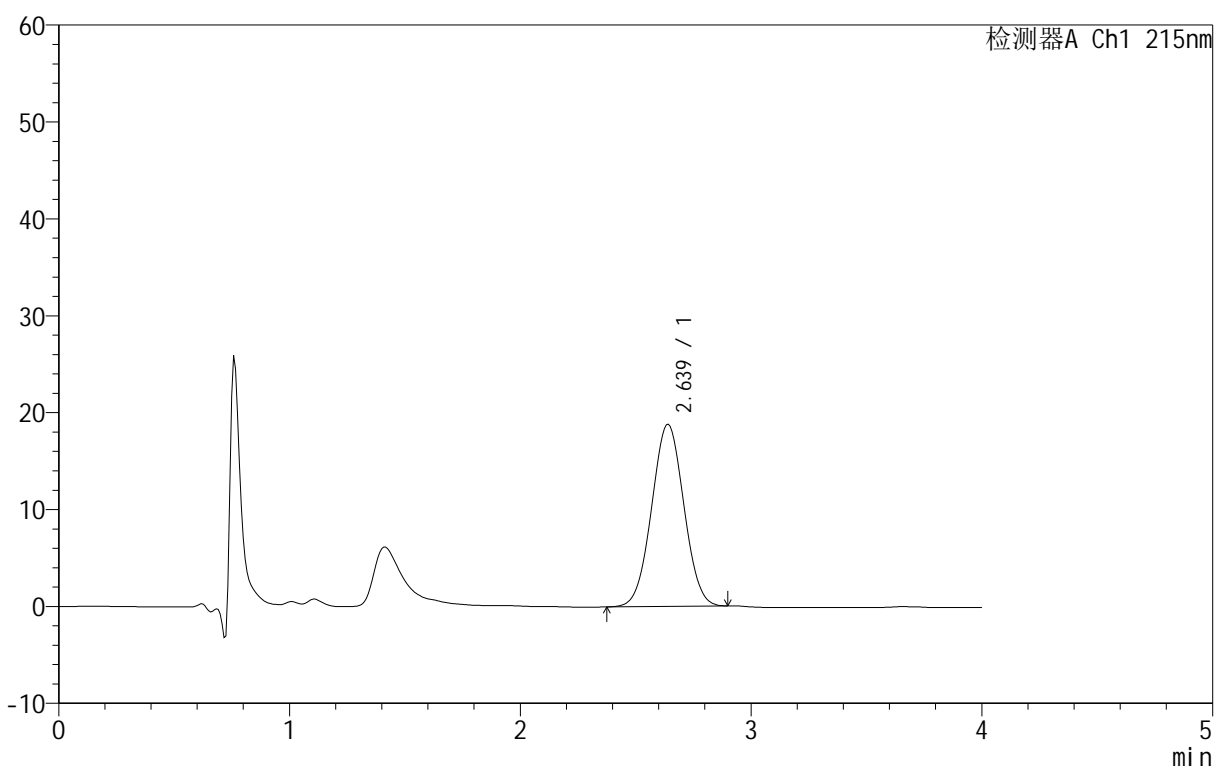
图22 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2446-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 12:51:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:48 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	182201	100.000	18813	1587	1.022	--
总计		182201	100.000	18813			

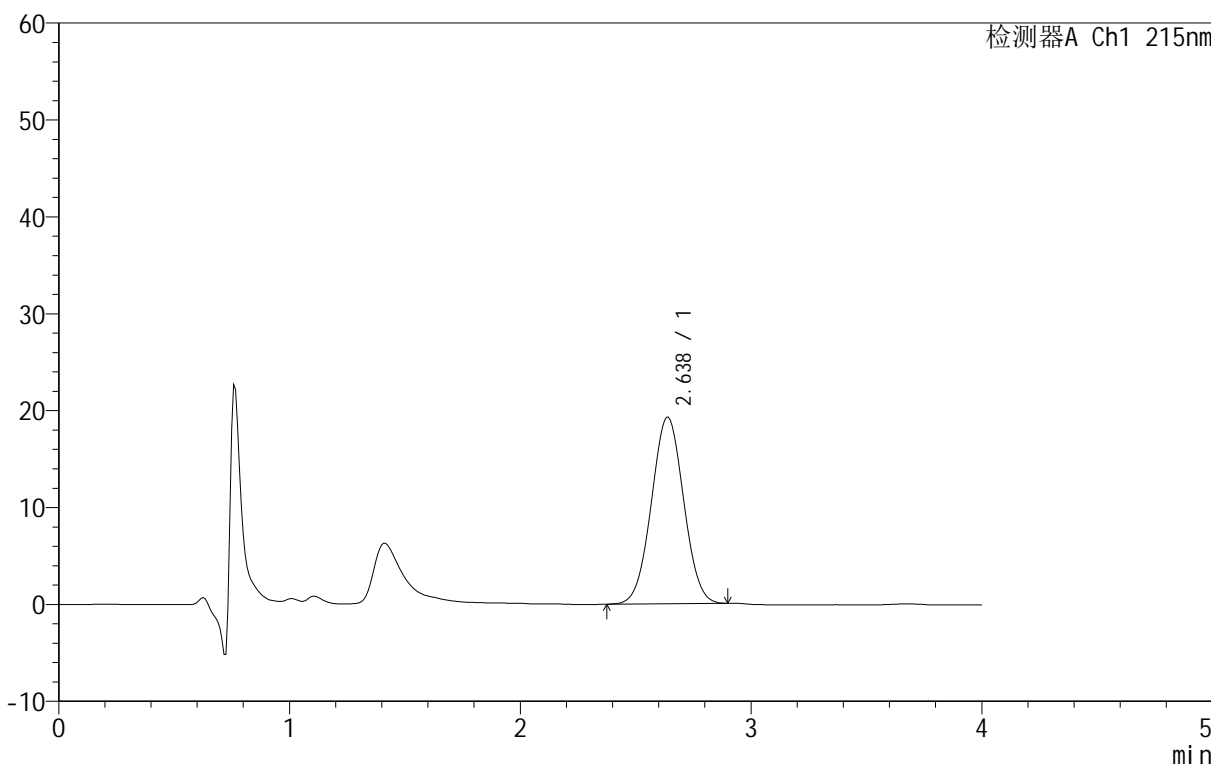
图23 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2447-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 12:55:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:52	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	186792	100.000	19276	1586	1.022	--
总计		186792	100.000	19276			

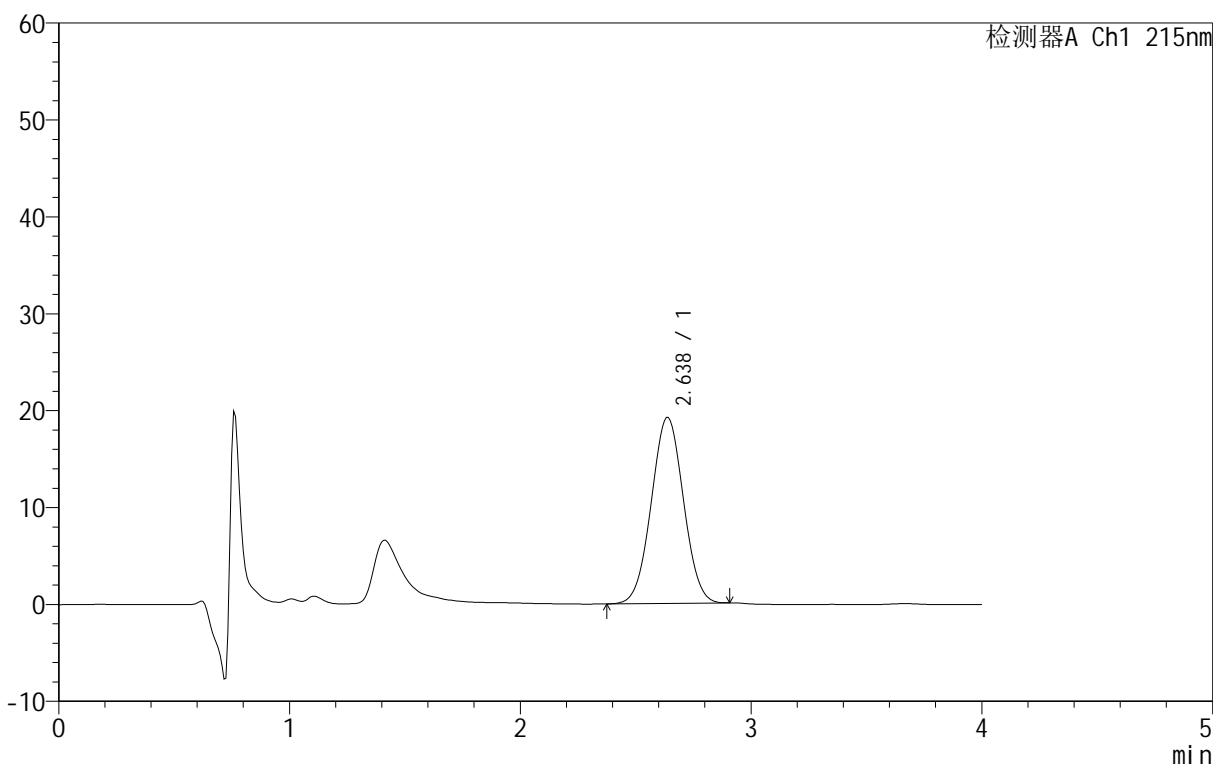
图24 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2448-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-4	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 13:00:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:49:56	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	185942	100.000	19196	1588	1.020	--
总计		185942	100.000	19196			

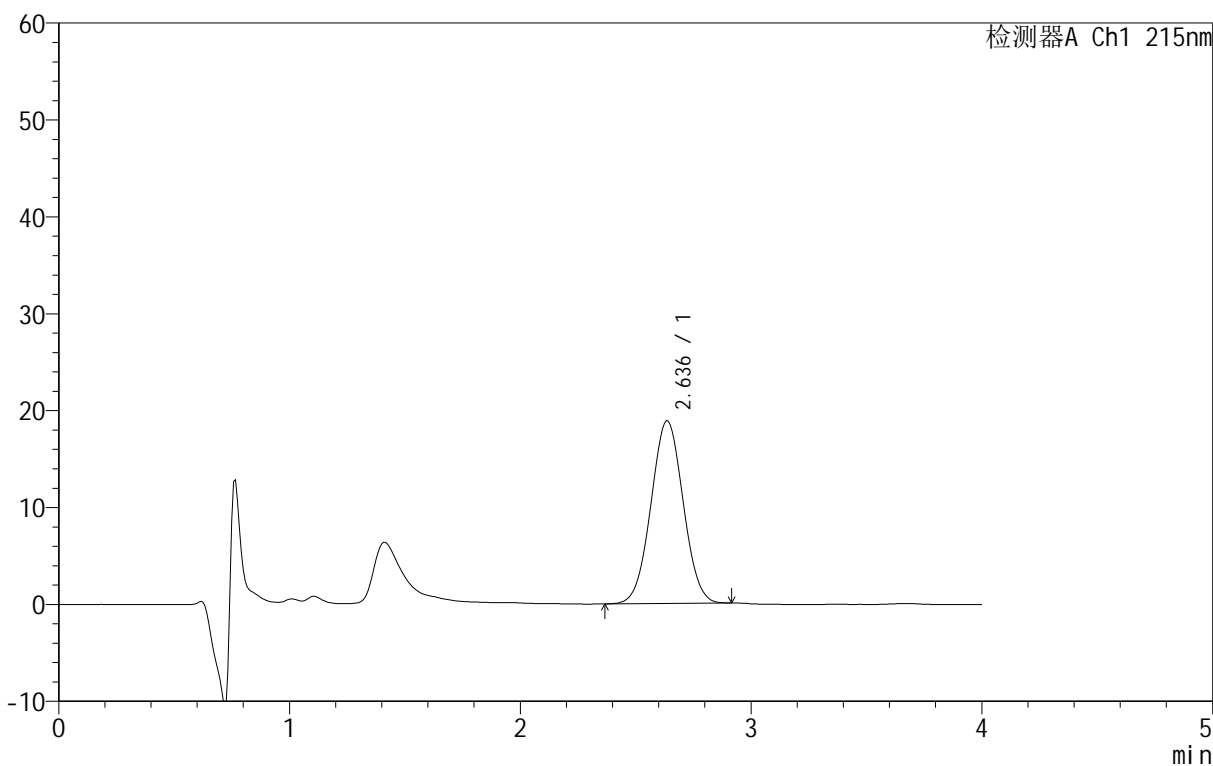
图25 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2449-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 13:04:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:00	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	182694	100.000	18862	1586	1.023	--
总计		182694	100.000	18862			

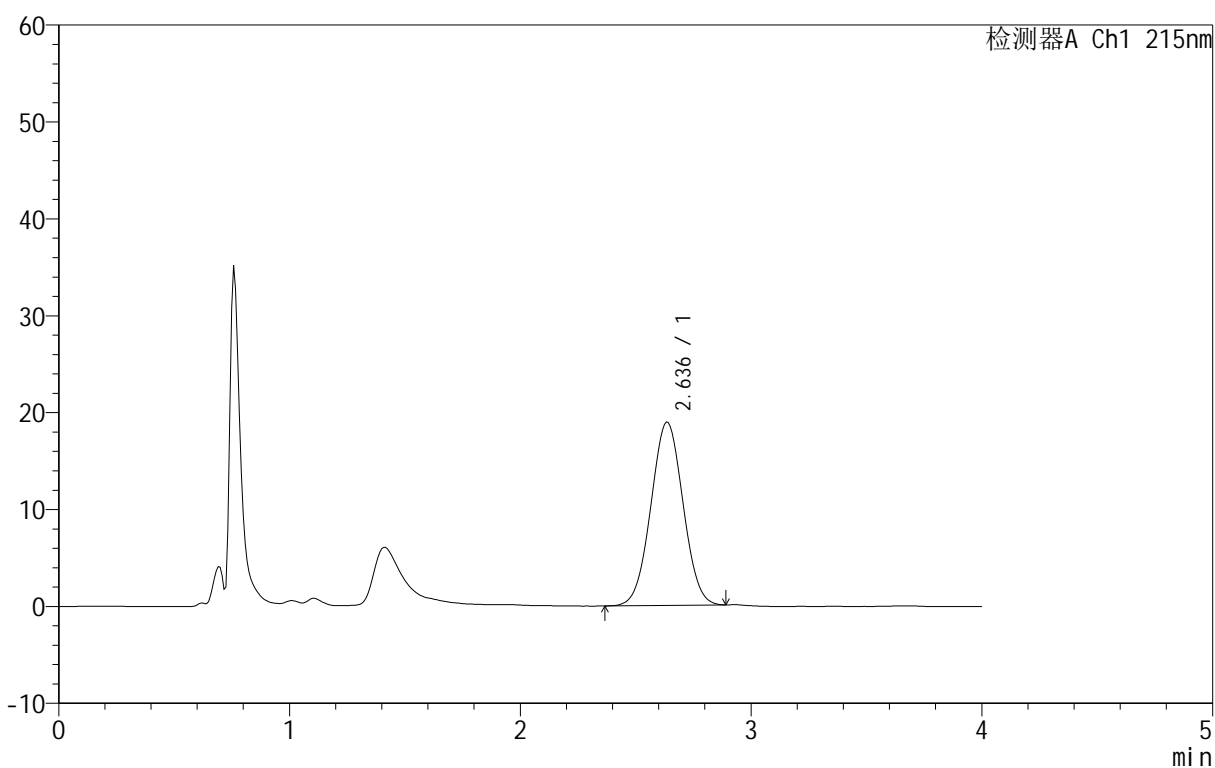
图26 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2450-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 13:09:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:03 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	183389	100.000	18928	1582	1.021	--
总计		183389	100.000	18928			

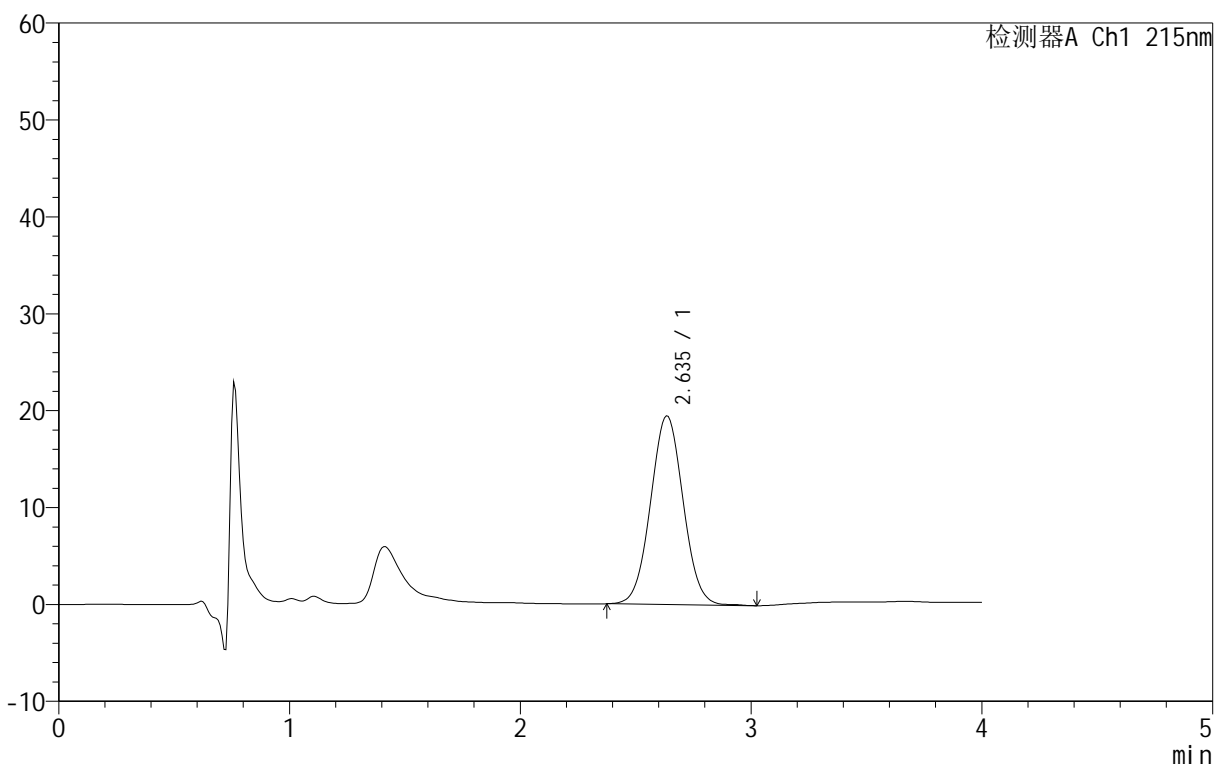
图27 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2451-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 13:13:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:07 处理者: wangdan
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	191101	100.000	19502	1565	1.035	--
总计		191101	100.000	19502			

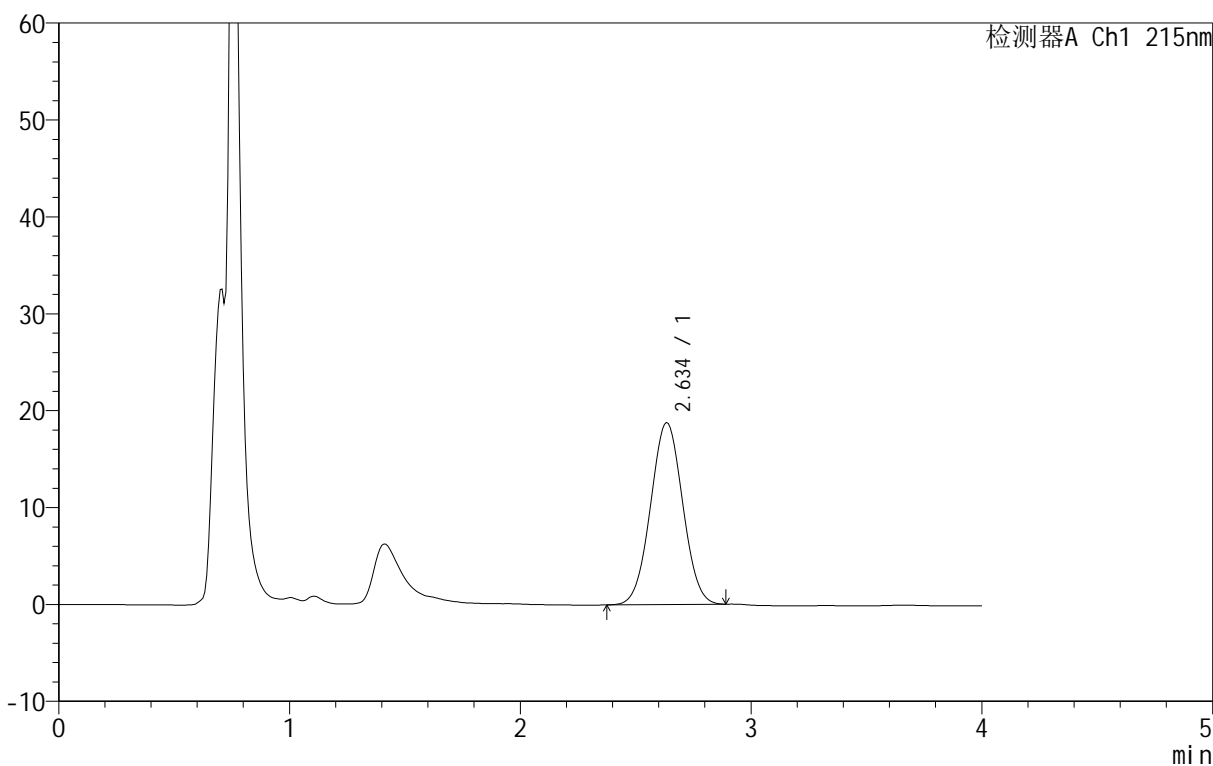
图28 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2452-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-40	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/17 13:17:52	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:11	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	181796	100.000	18808	1586	1.023	--
总计		181796	100.000	18808			

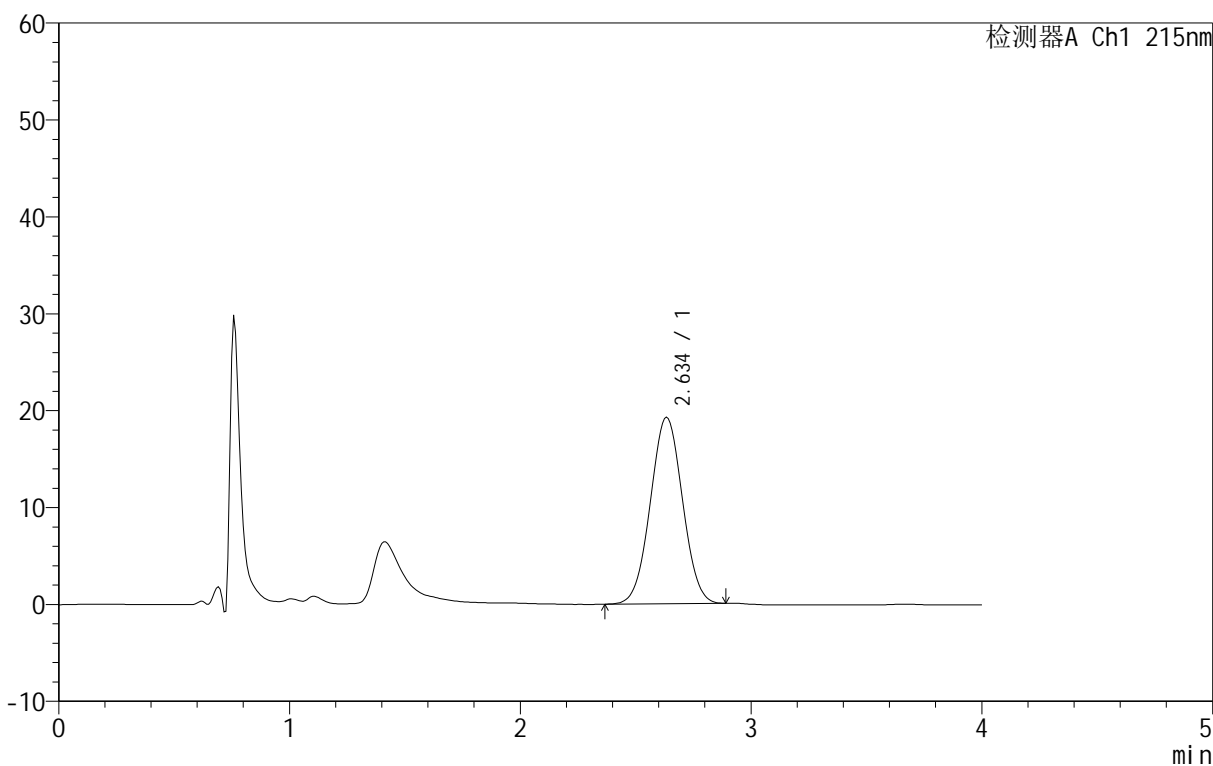
图29 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2453-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 13:22:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:15	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	186410	100.000	19276	1586	1.022	--
总计		186410	100.000	19276			

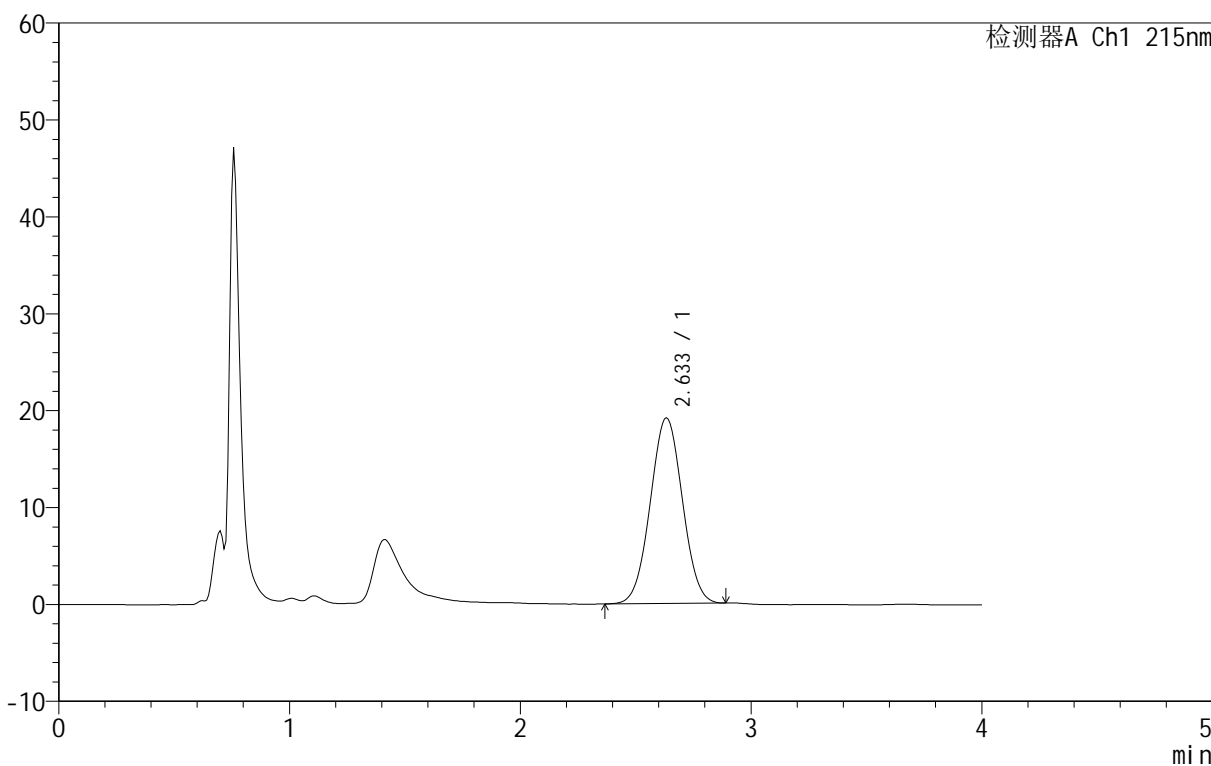
图30 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2454-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 13:26:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:19	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	185610	100.000	19197	1587	1.023	--
总计		185610	100.000	19197			

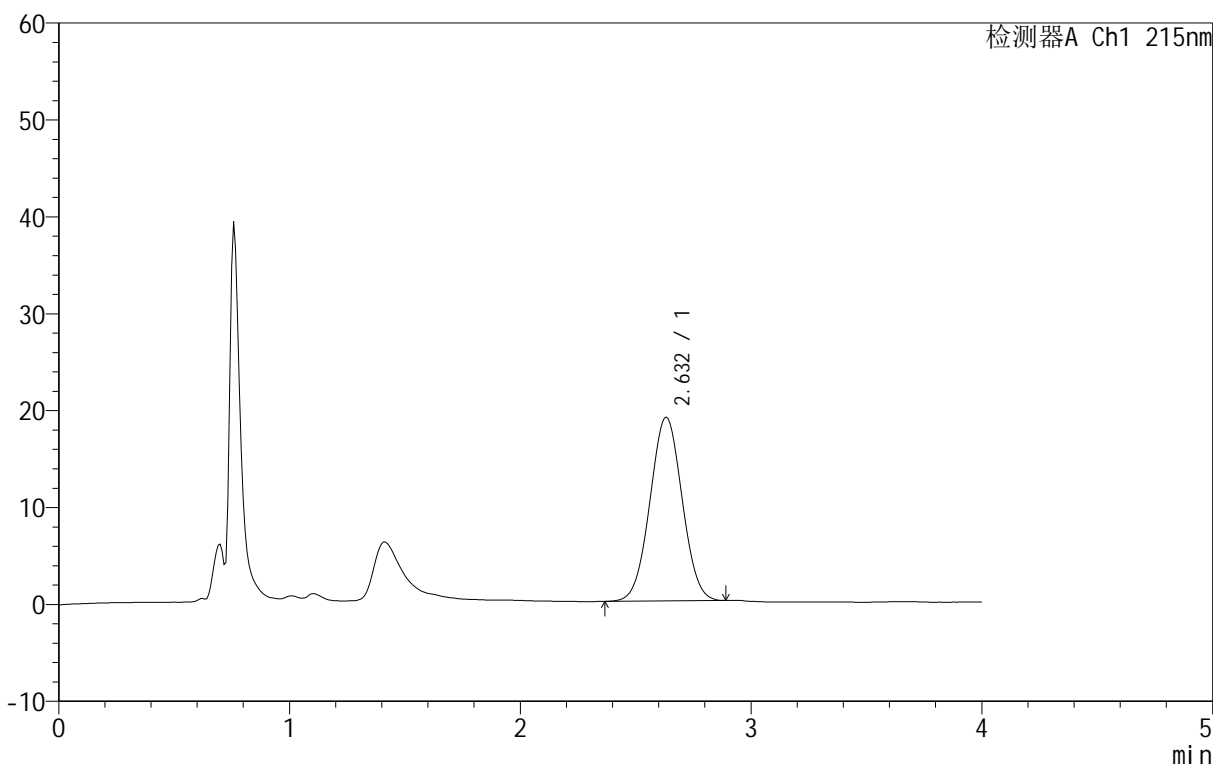
图31 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2455-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 13:31:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:23	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.632	183769	100.000	18997	1583	1.023	--
总计		183769	100.000	18997			

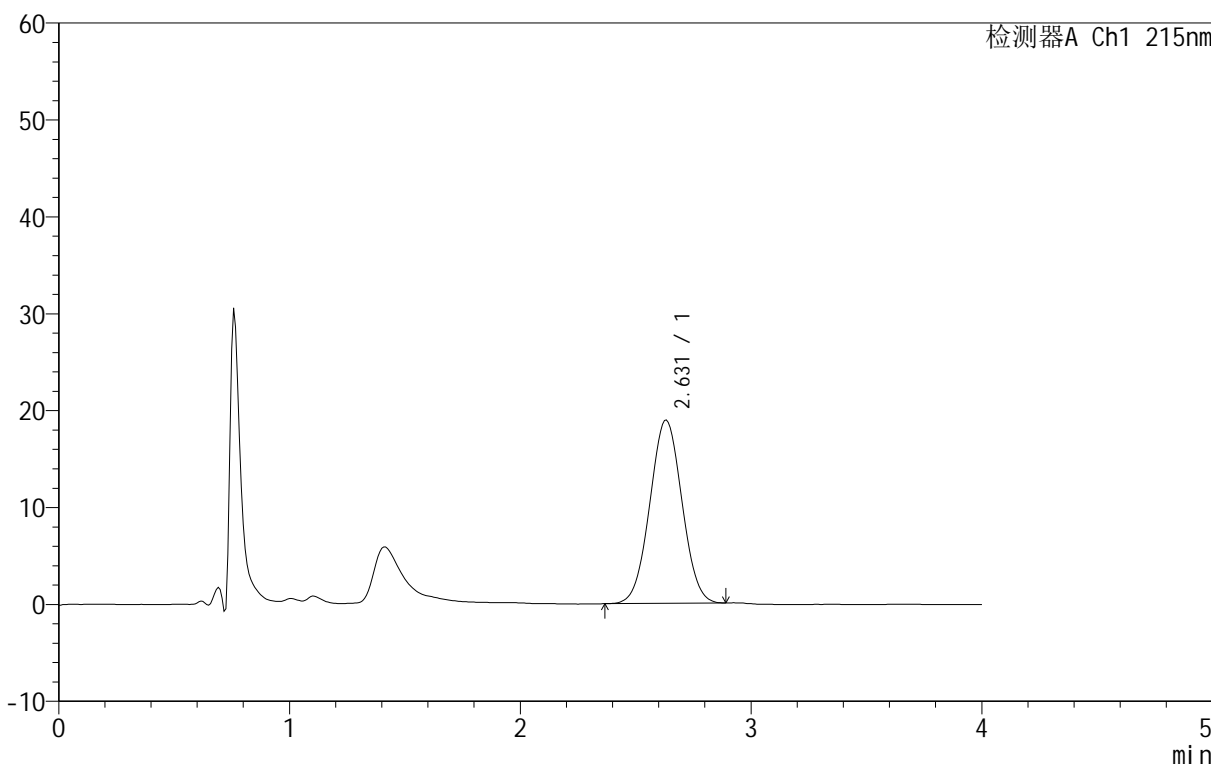
图32 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2456-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 13:35:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:26	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	183207	100.000	18925	1578	1.024	--
总计		183207	100.000	18925			

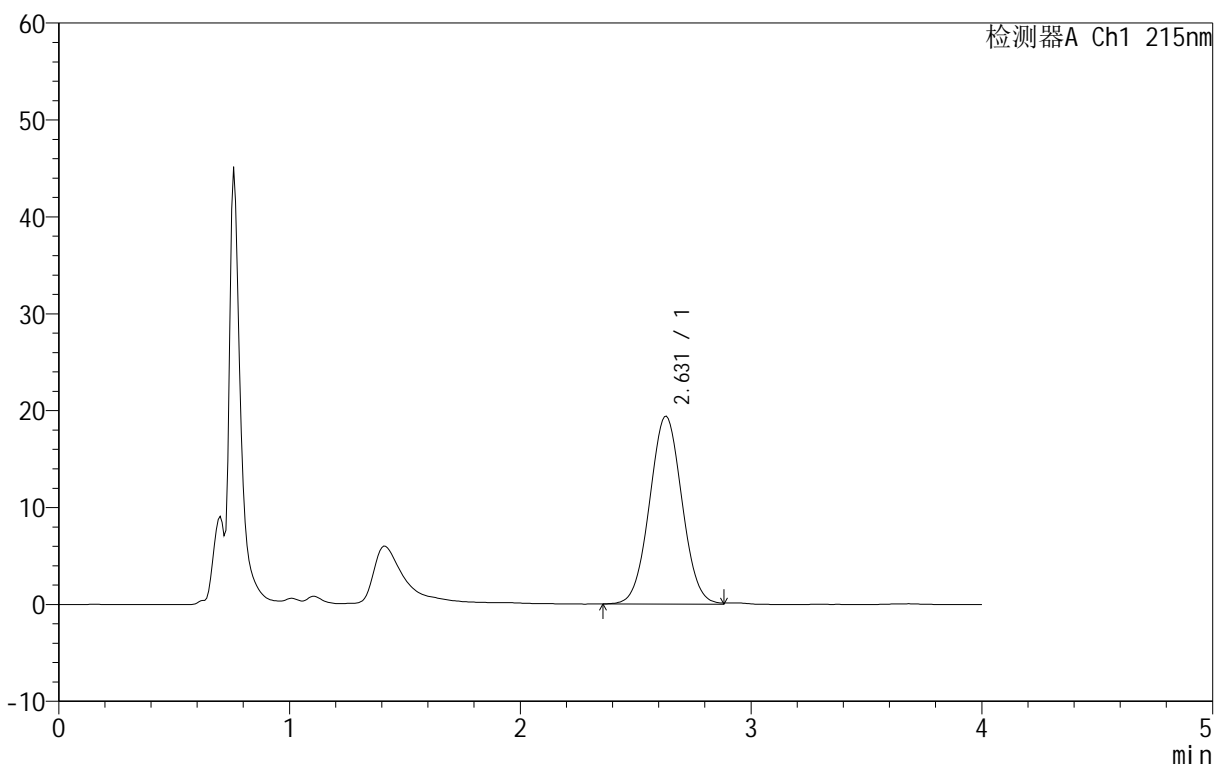
图33 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2457-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 13:39:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:30	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.631	189408	100.000	19413	1570	1.030	--
总计		189408	100.000	19413			

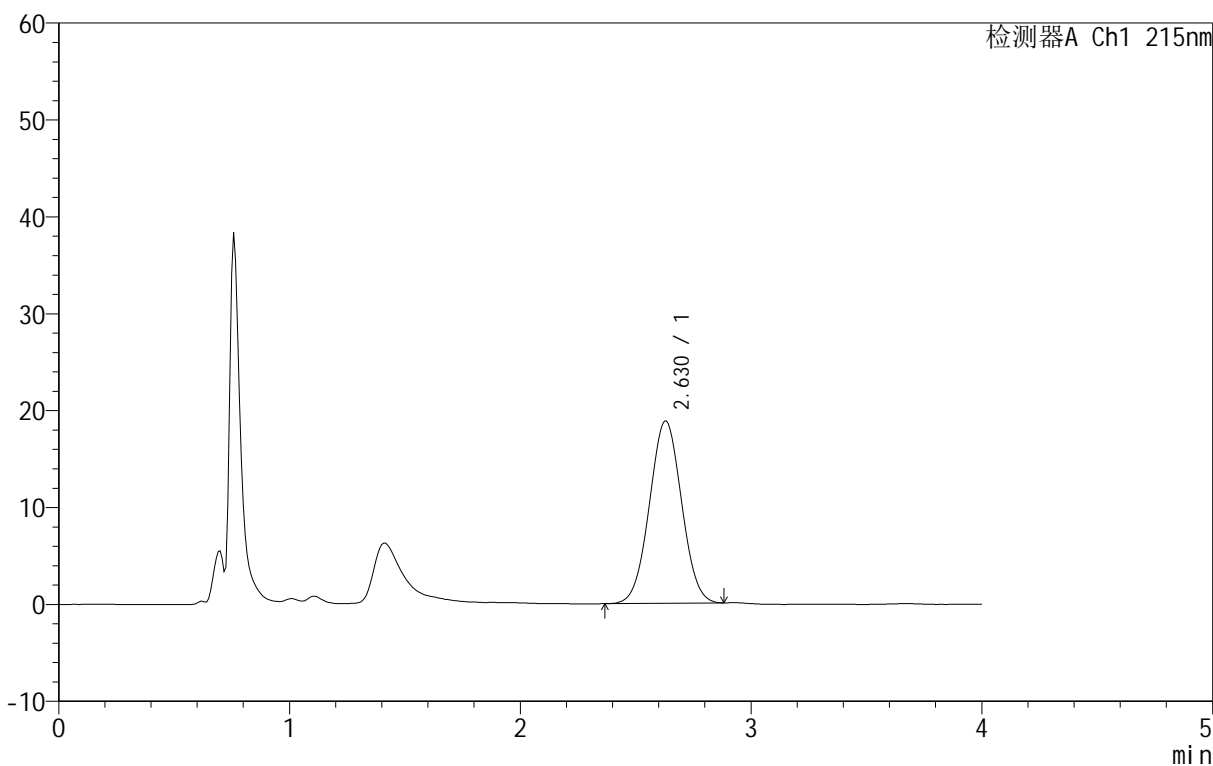
图34 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2458-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-41	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 13:44:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:33	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	182120	100.000	18814	1581	1.022	--
总计		182120	100.000	18814			

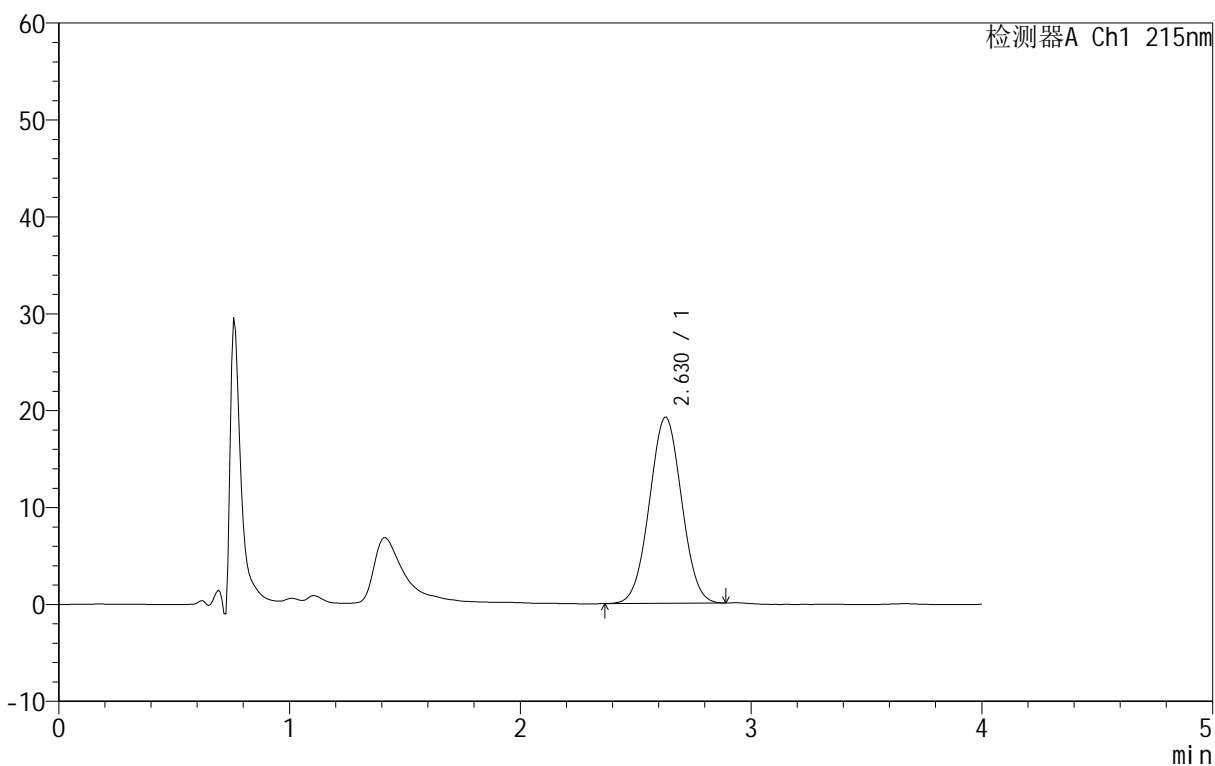
图35 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2459-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 13:48:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:36	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.630	186208	100.000	19213	1579	1.022	--
总计		186208	100.000	19213			

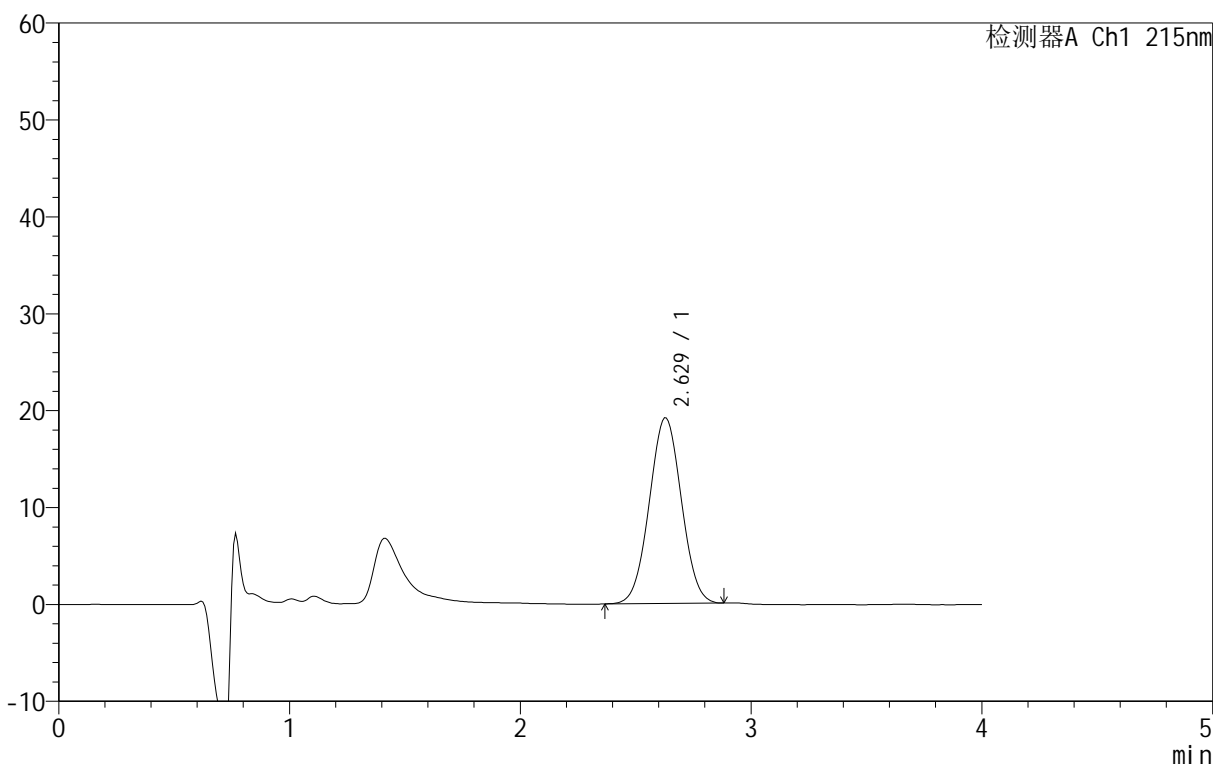
图36 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2460-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 13:53:12 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:39 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.629	185553	100.000	19174	1579	1.022	--
总计		185553	100.000	19174			

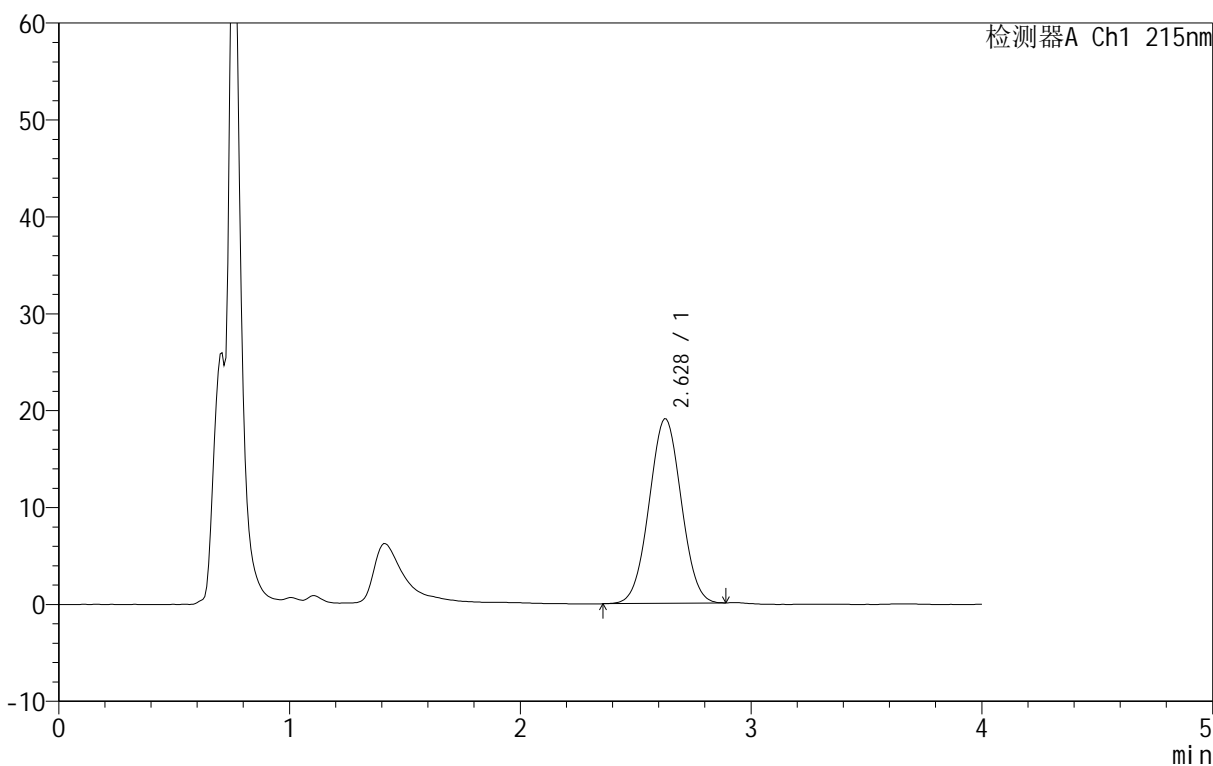
图37 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2461-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 13:57:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:42	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	184498	100.000	19056	1578	1.021	--
总计		184498	100.000	19056			

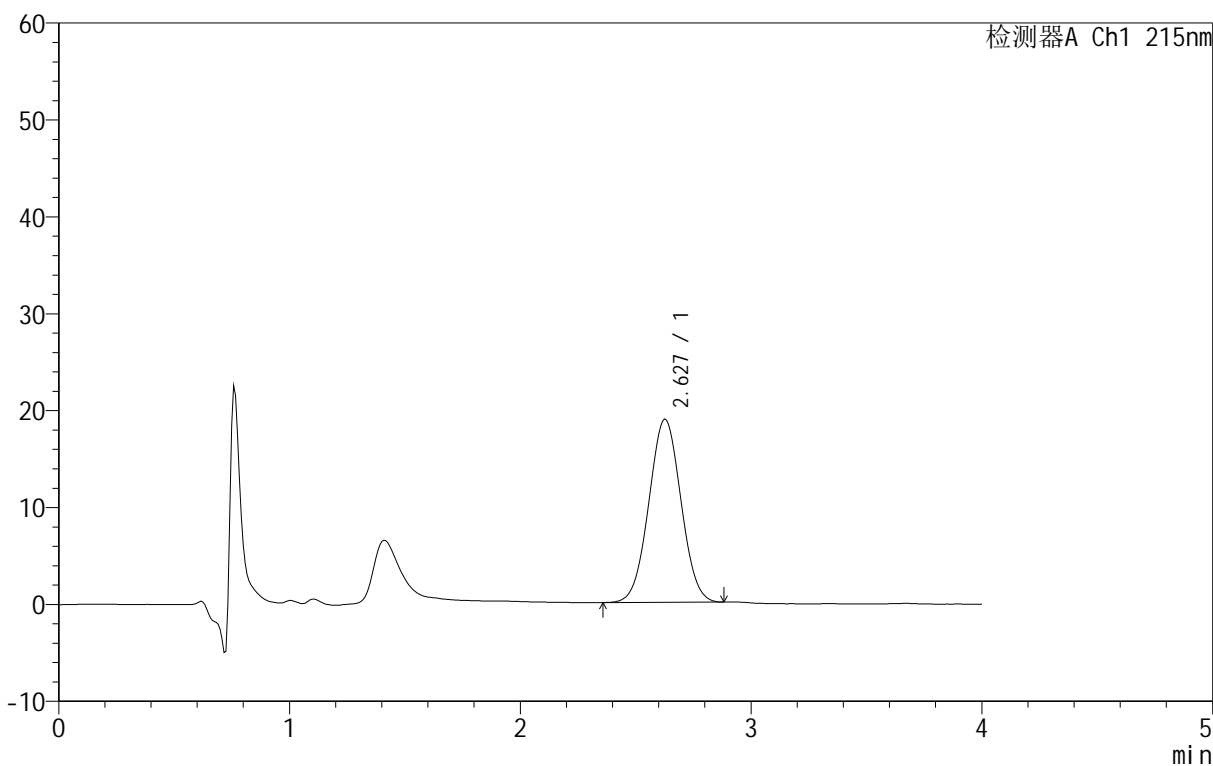
图38 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2462-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:02:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:47	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.627	183032	100.000	18924	1574	1.022	--
总计		183032	100.000	18924			

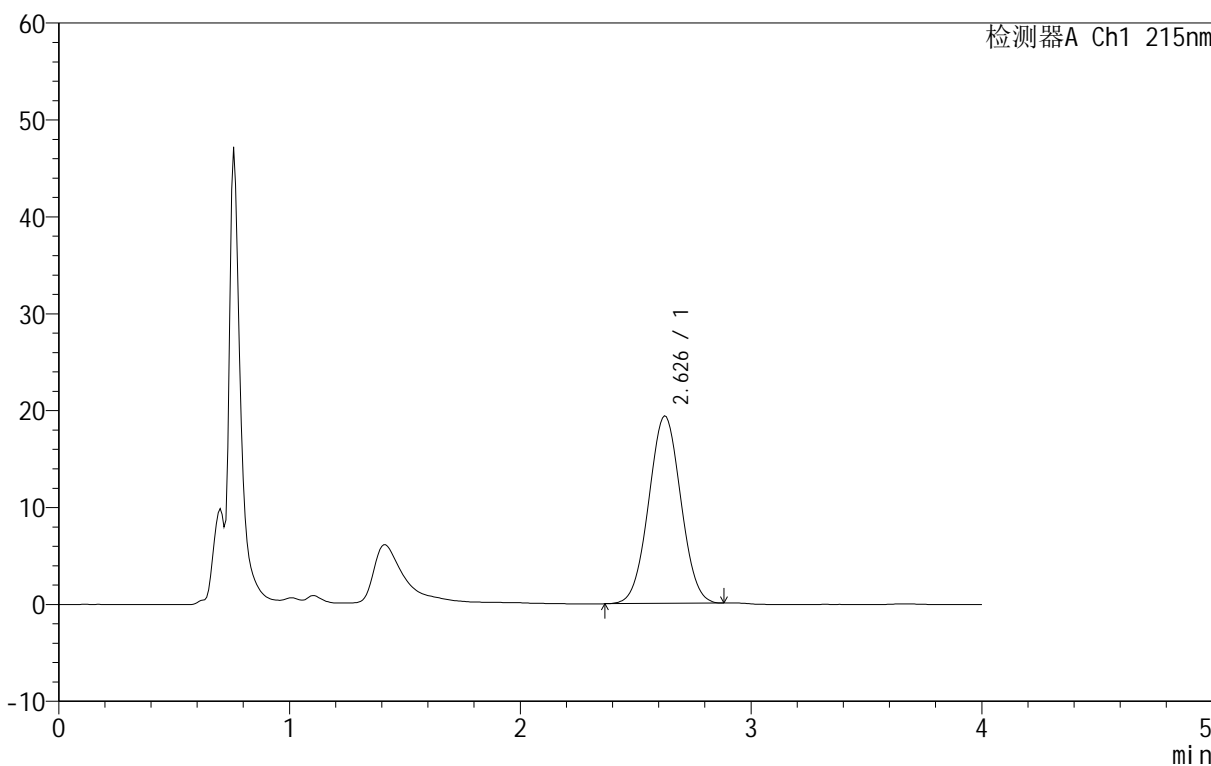
图39 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2463-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:06:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:50	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	187235	100.000	19372	1579	1.024	--
总计		187235	100.000	19372			

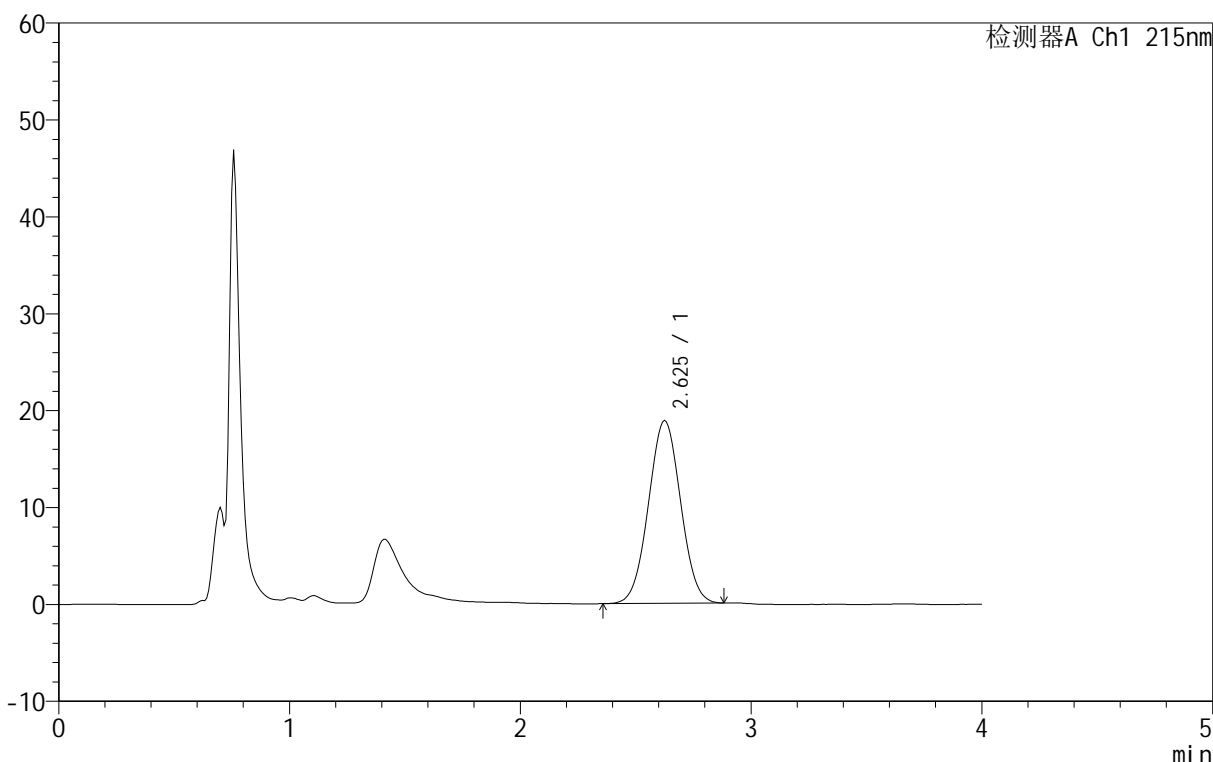
图40 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2464-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:10:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:54	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	182628	100.000	18893	1577	1.024	--
总计		182628	100.000	18893			

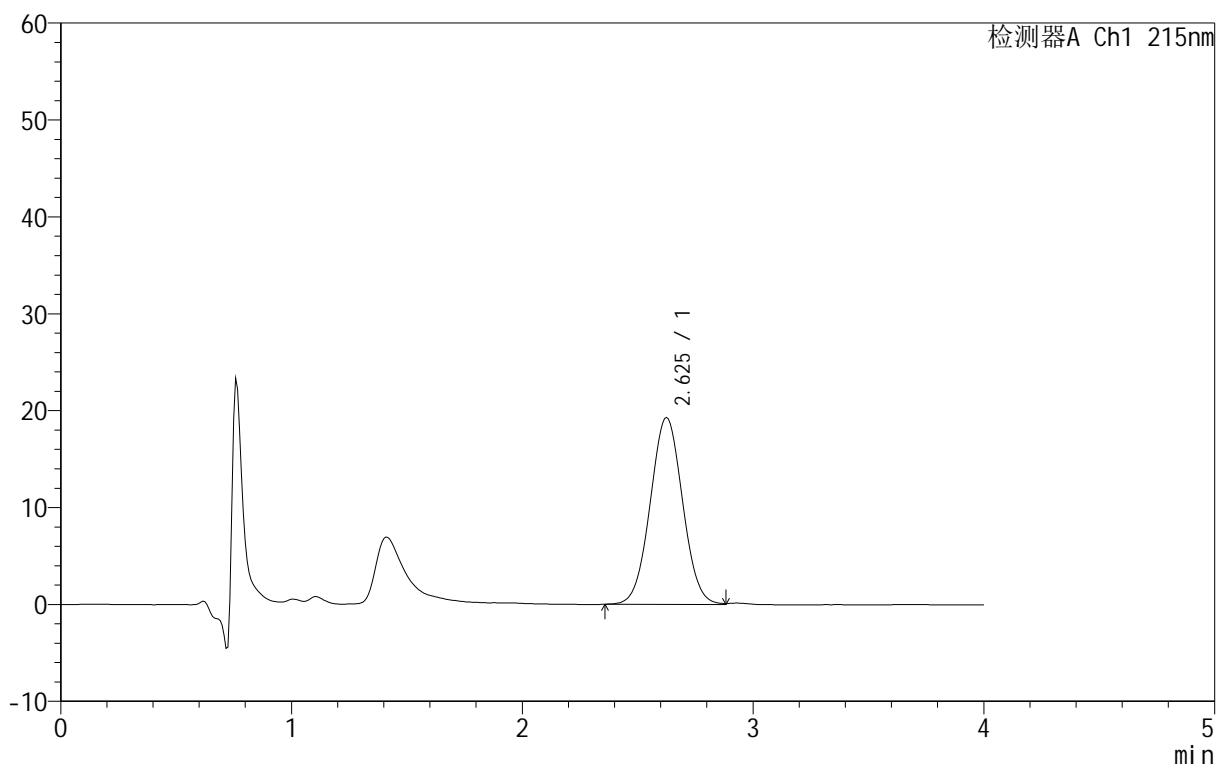
图41 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2465-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 14:15:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:50:58 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	187973	100.000	19312	1568	1.030	--
总计		187973	100.000	19312			

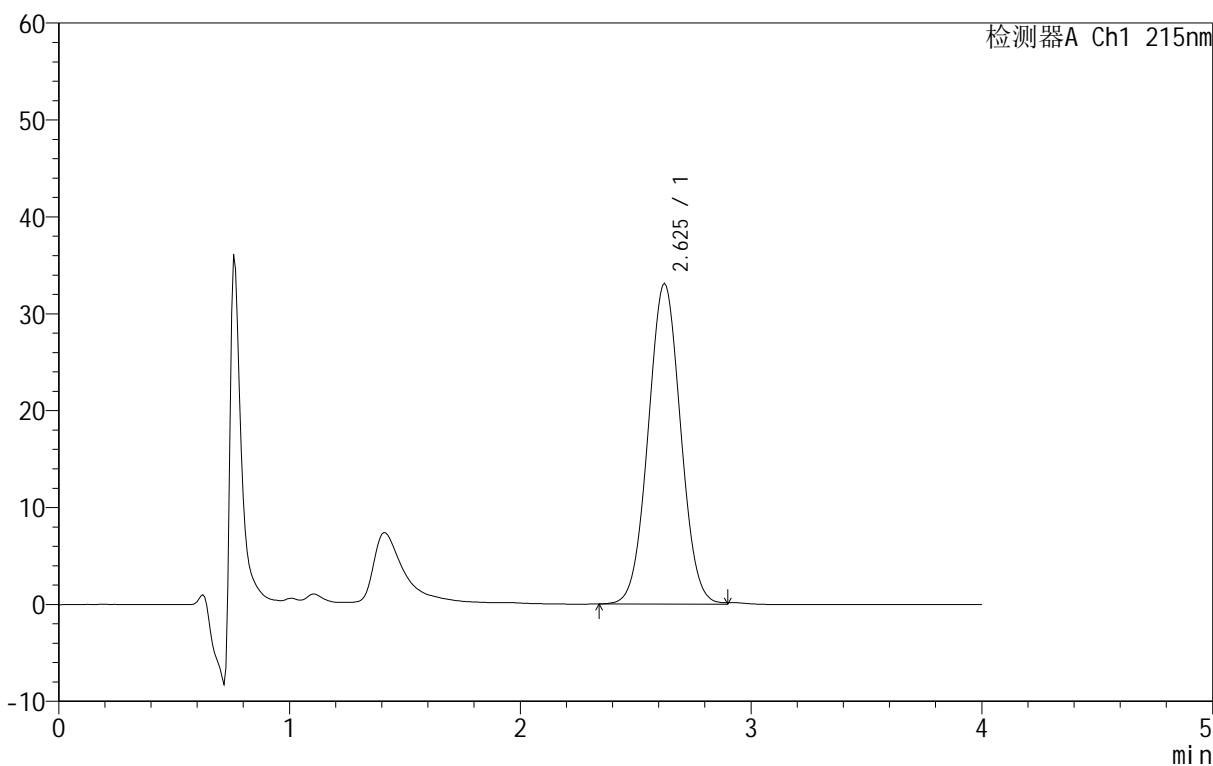
图42 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2466-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:19:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:02	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	323657	100.000	33139	1561	1.032	--
总计		323657	100.000	33139			

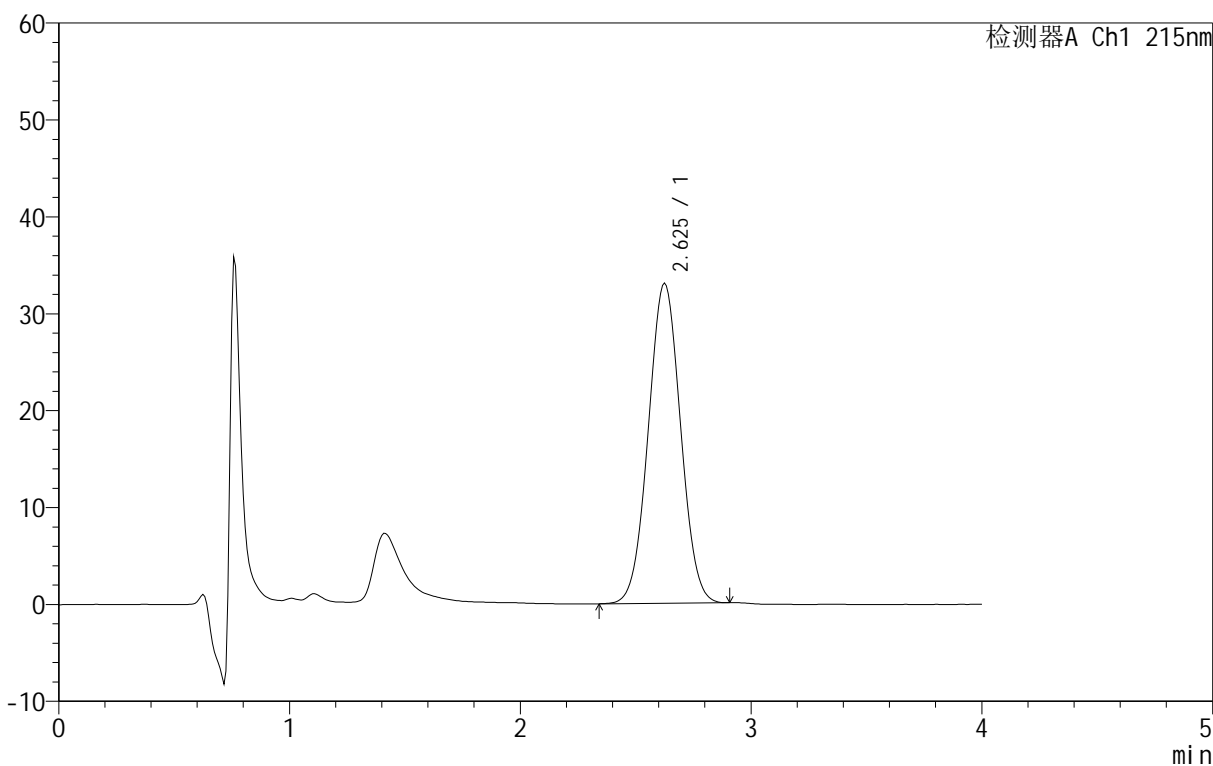
图43 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 0-114/11-2467-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:24:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:05	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	320819	100.000	33065	1569	1.025	--
总计		320819	100.000	33065			

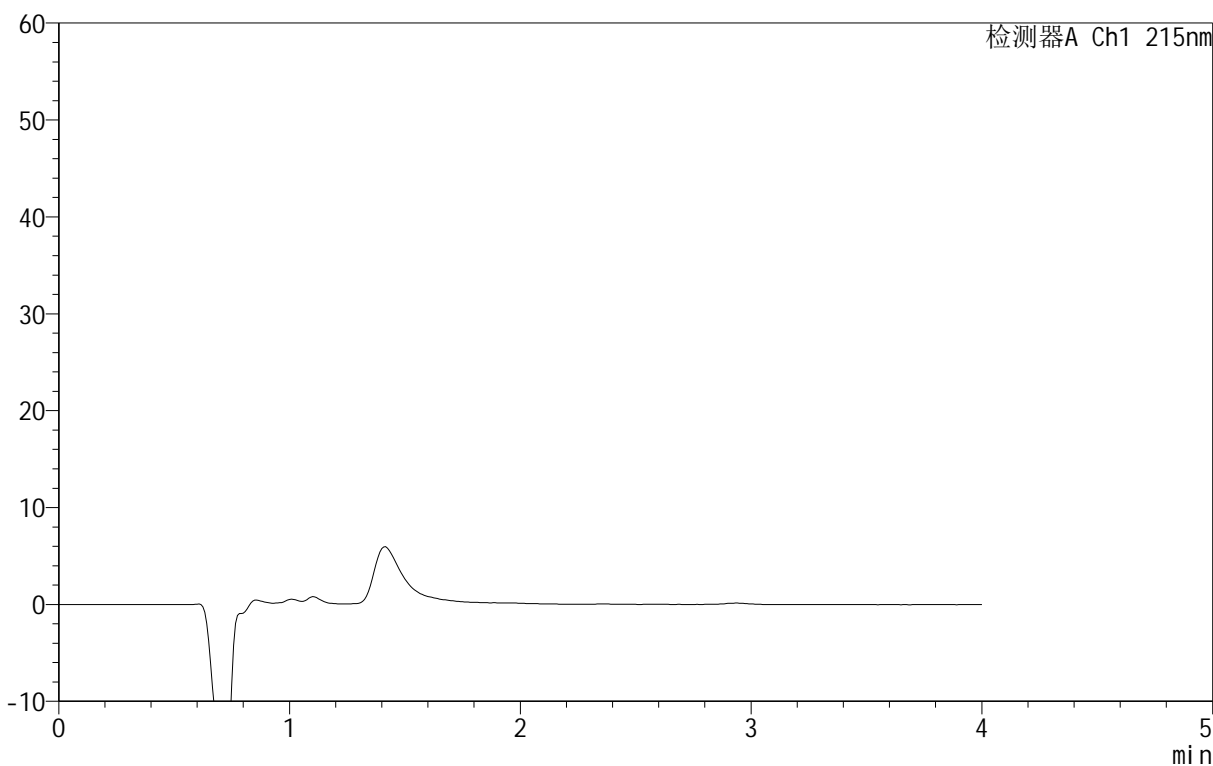
图44 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2468-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-9	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:28:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:09	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

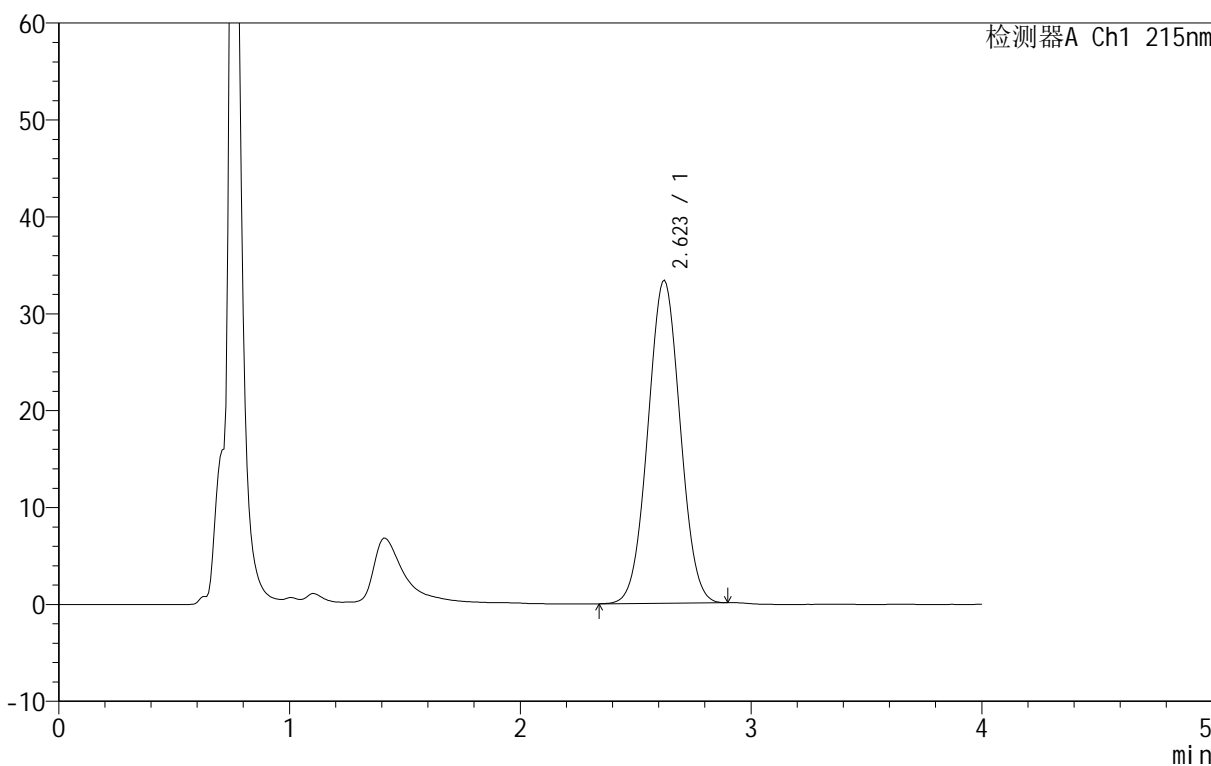
图45 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2469-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:33:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:13	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	323851	100.000	33365	1564	1.027	--
总计		323851	100.000	33365			

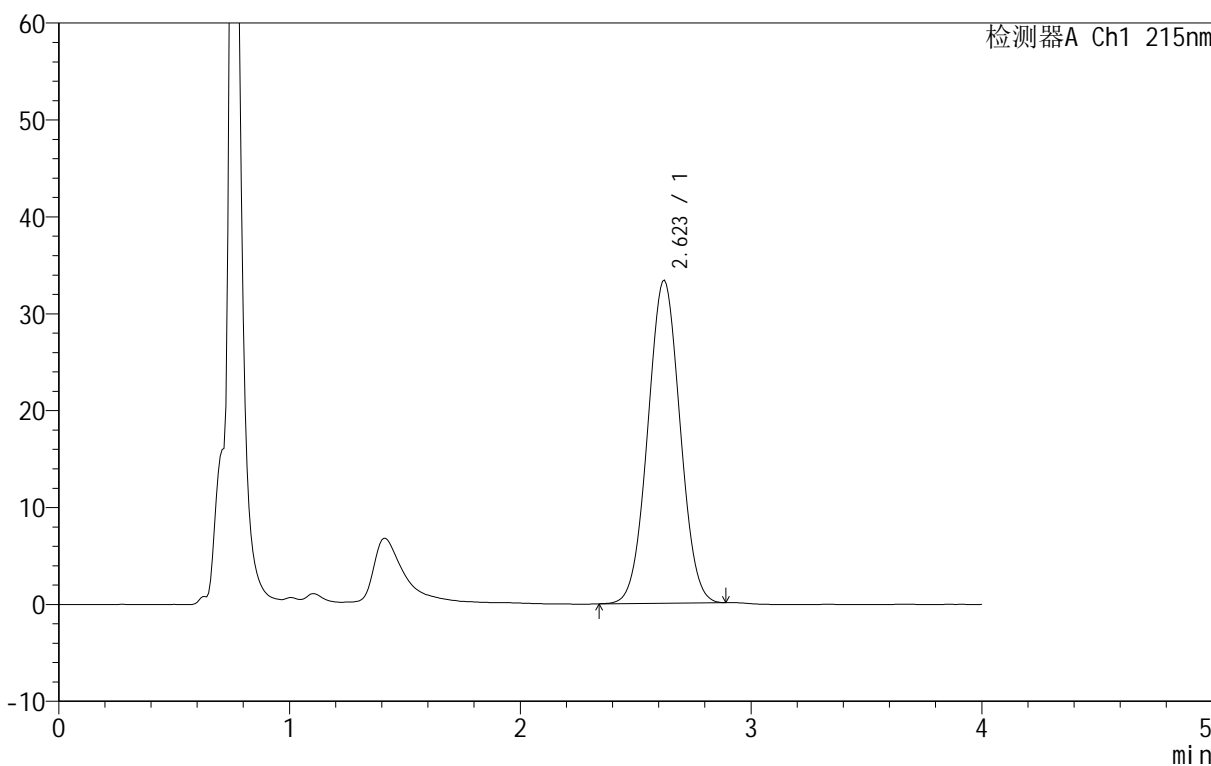
图46 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2470-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:37:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:16	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.623	323866	100.000	33367	1563	1.027	--
总计		323866	100.000	33367			

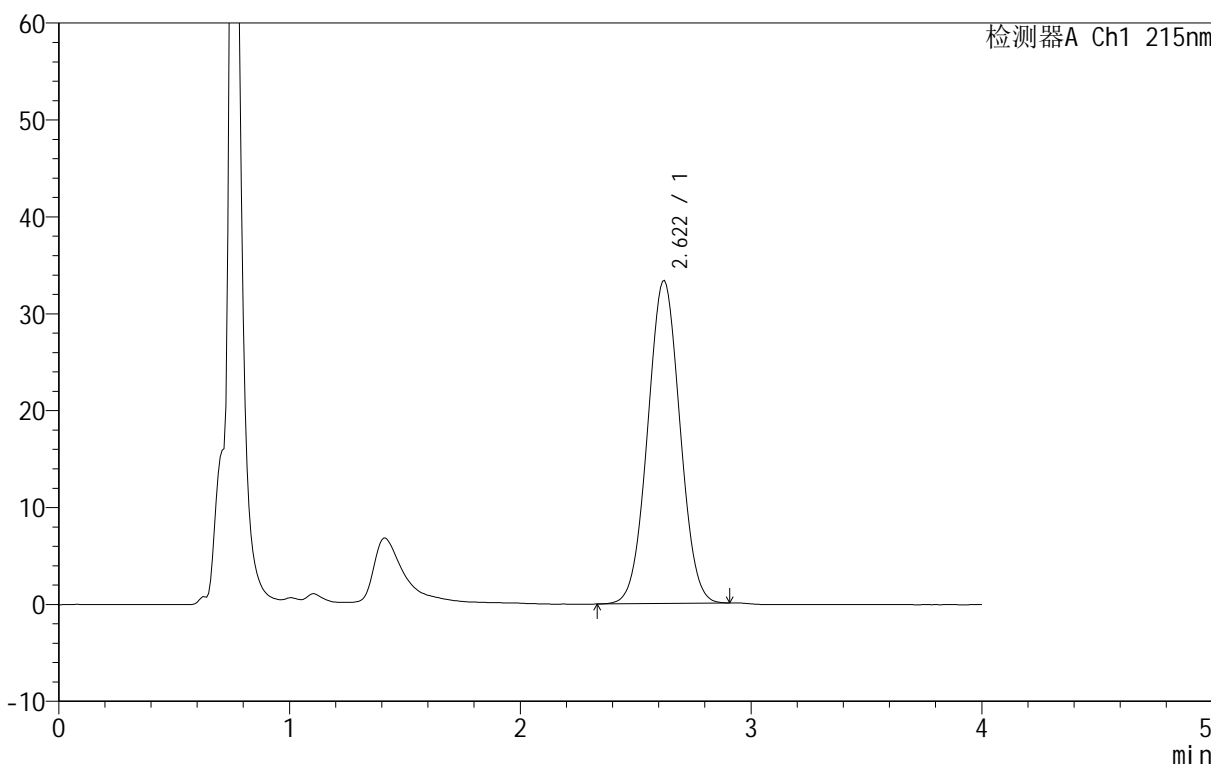
图47 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2471-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:41:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:20	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	323937	100.000	33350	1564	1.026	--
总计		323937	100.000	33350			

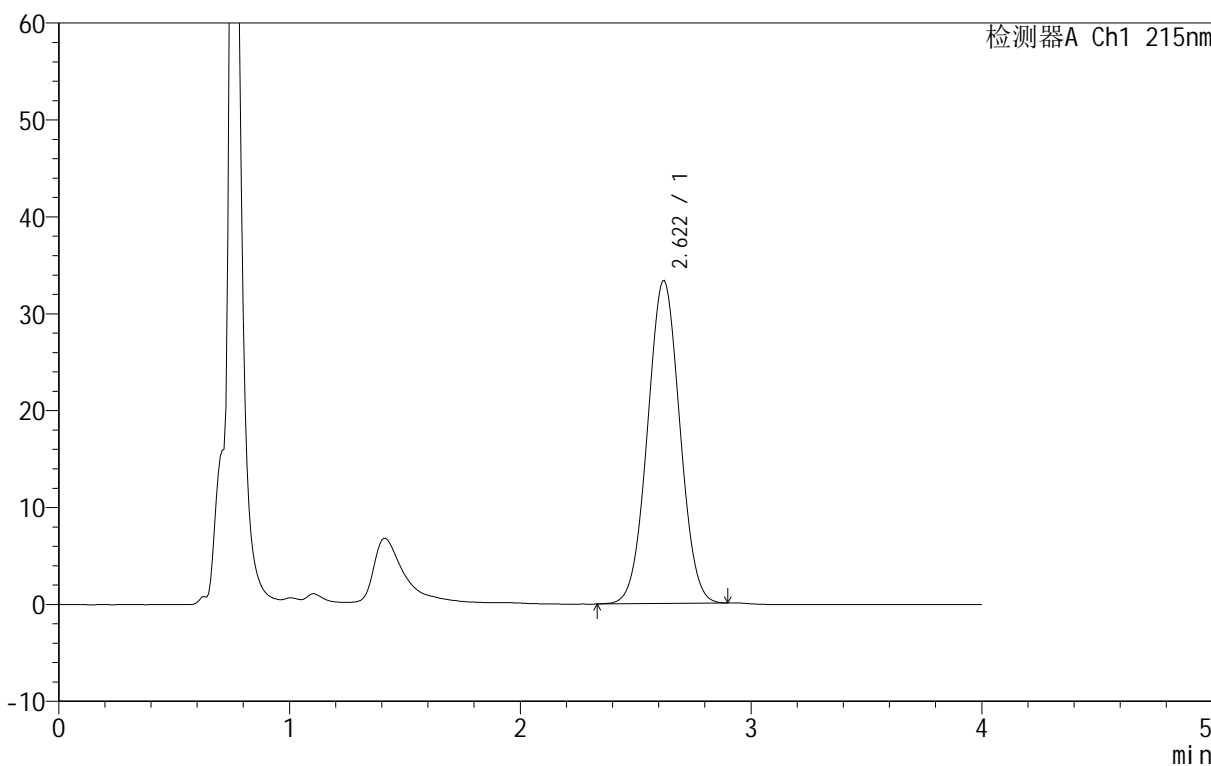
图48 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2472-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:46:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:23	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.622	323992	100.000	33347	1565	1.025	--
总计		323992	100.000	33347			

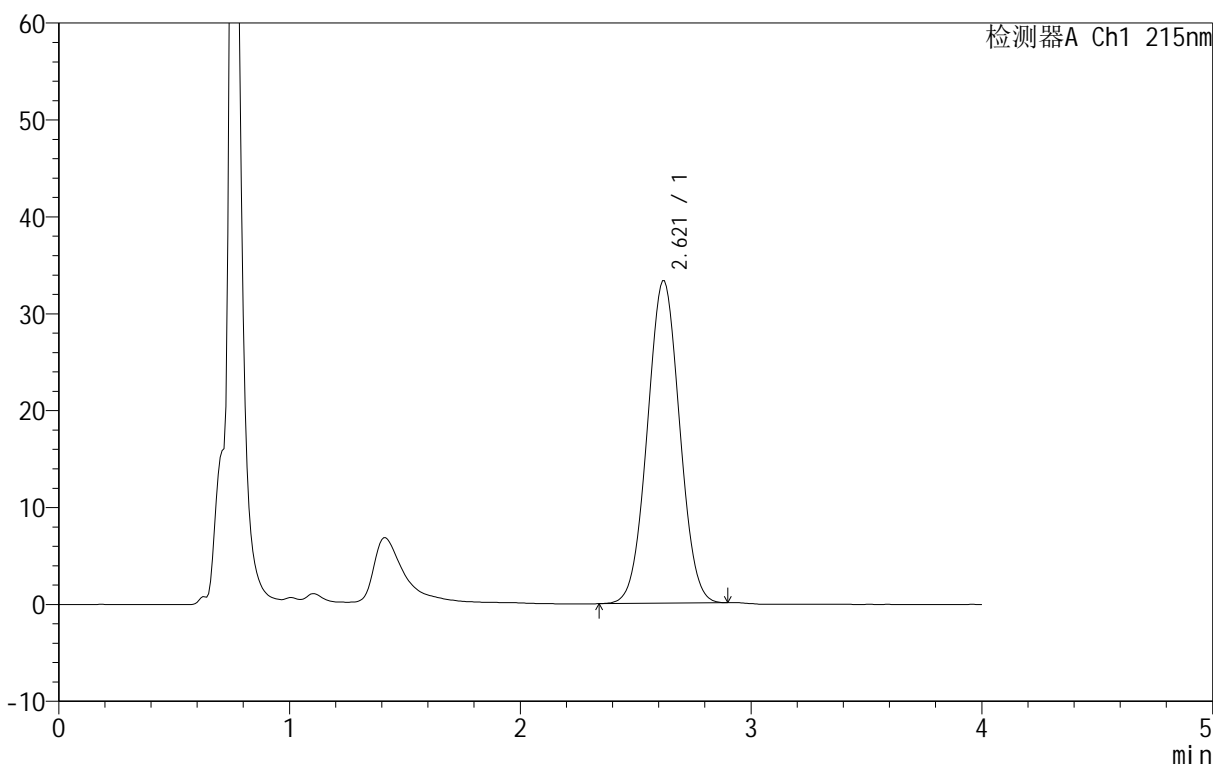
图49 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2473-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:50:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:27	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.621	323346	100.000	33283	1565	1.026	--
总计		323346	100.000	33283			

图50 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



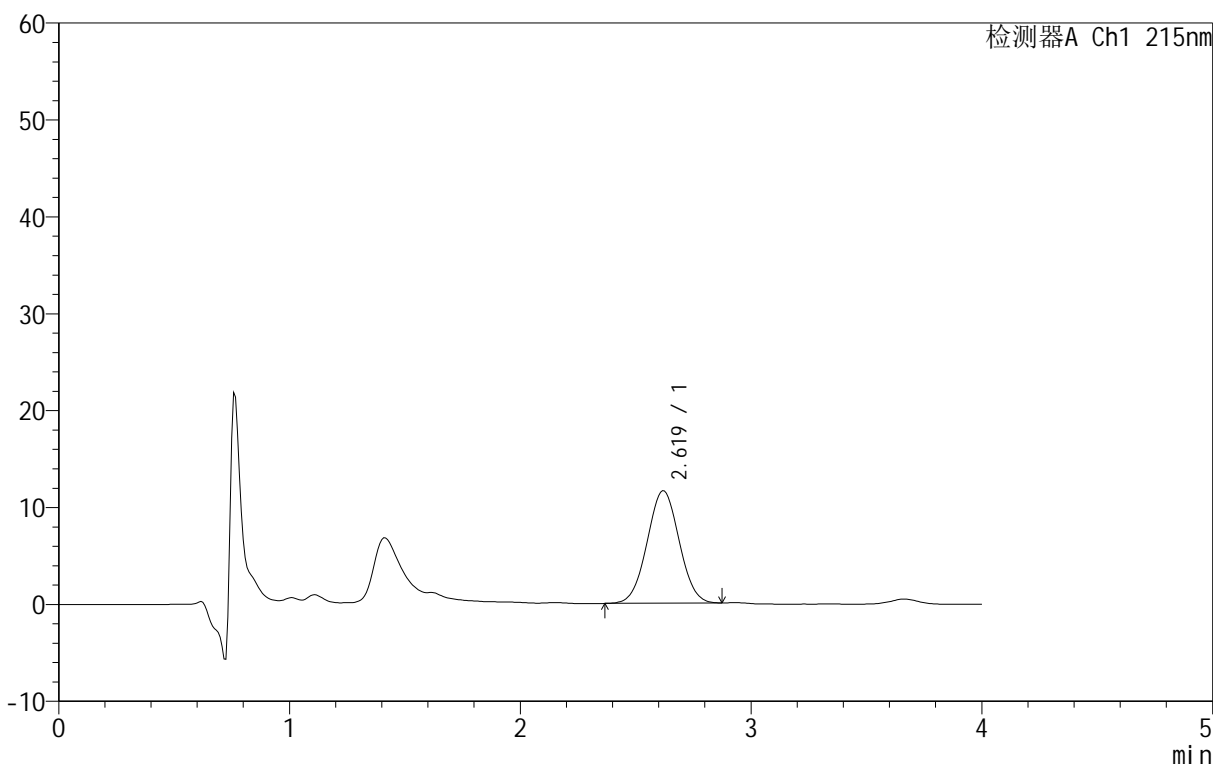
J406

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2474-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1 版本号: 6.115
 进样体积 : 50μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/10/17 14:55:17 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:30
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	111948	100.000	11612	1575	1.023	--
总计		111948	100.000	11612			

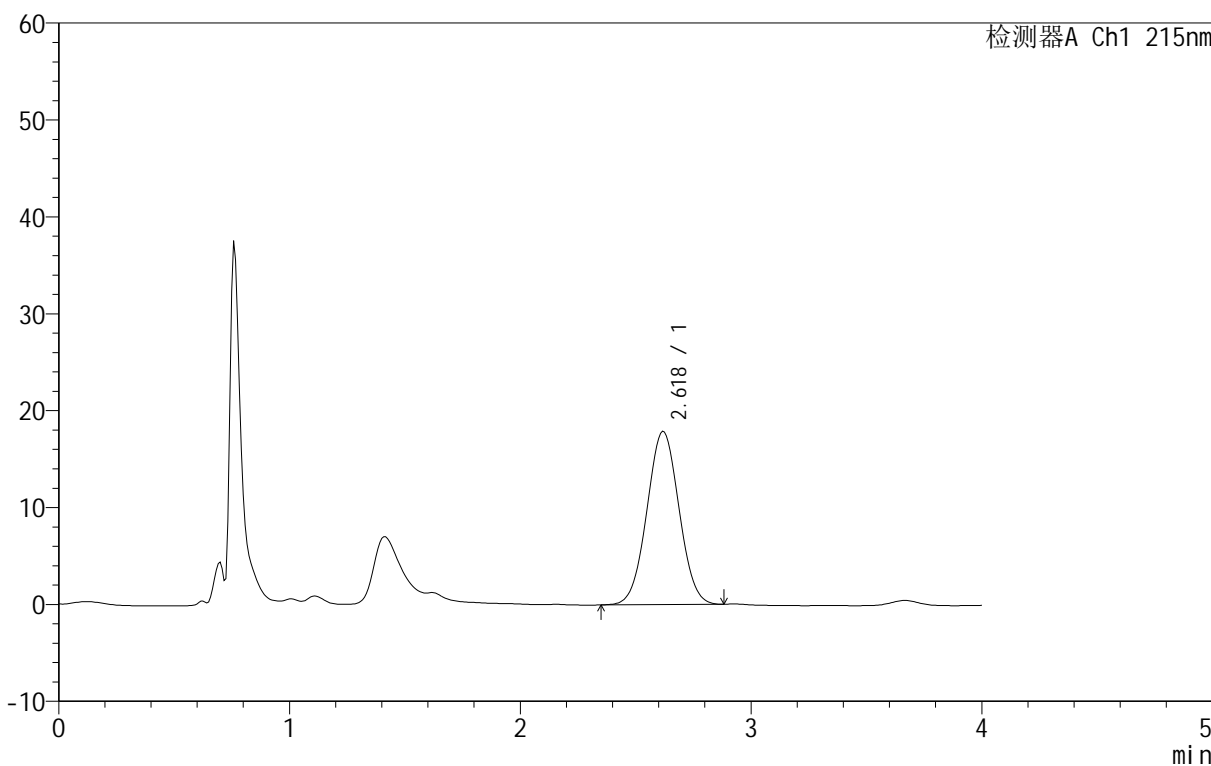
图51 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2475-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-10	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 14:59:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:33	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.618	172910	100.000	17902	1573	1.024	--
总计		172910	100.000	17902			

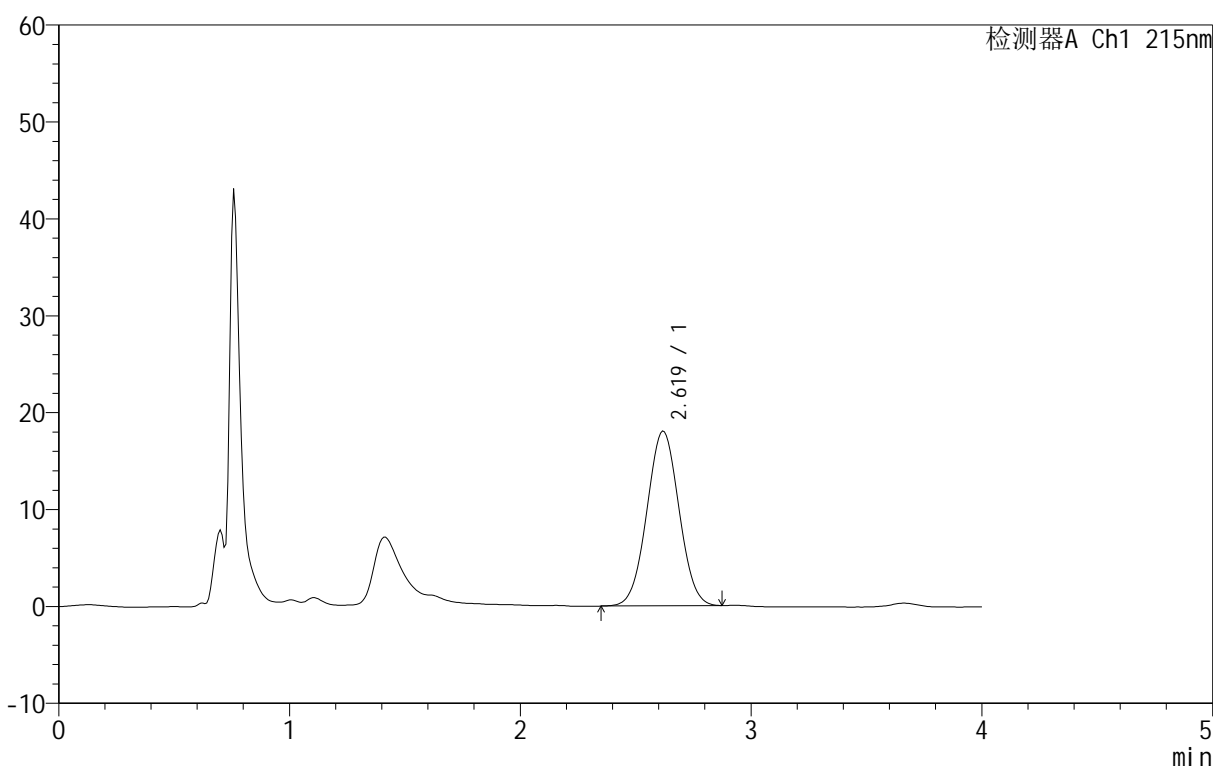
图52 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2476-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:04:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:36	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.619	174403	100.000	18043	1571	1.022	--
总计		174403	100.000	18043			

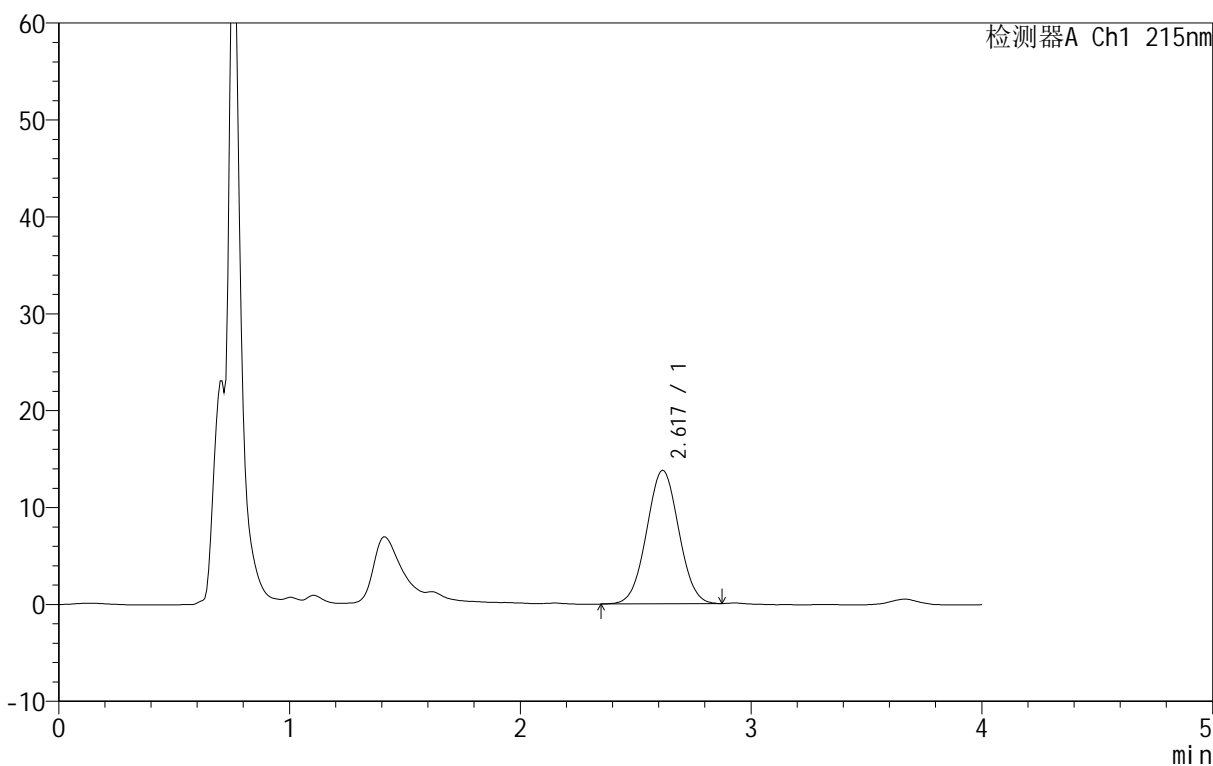
图53 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2477-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-28	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:08:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:39	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	133285	100.000	13797	1573	1.025	--
总计		133285	100.000	13797			

图54 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



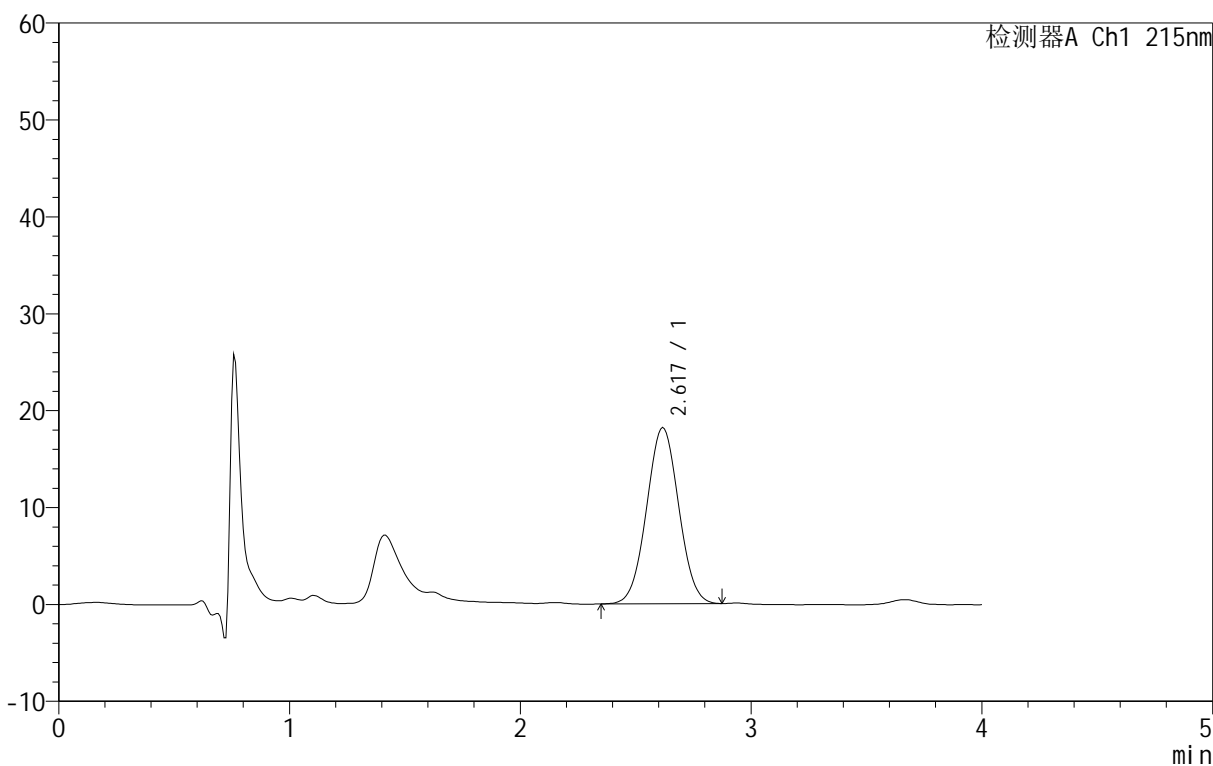
J406

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2478-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 15:13:01 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:42 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.617	175919	100.000	18199	1570	1.026	--
总计		175919	100.000	18199			

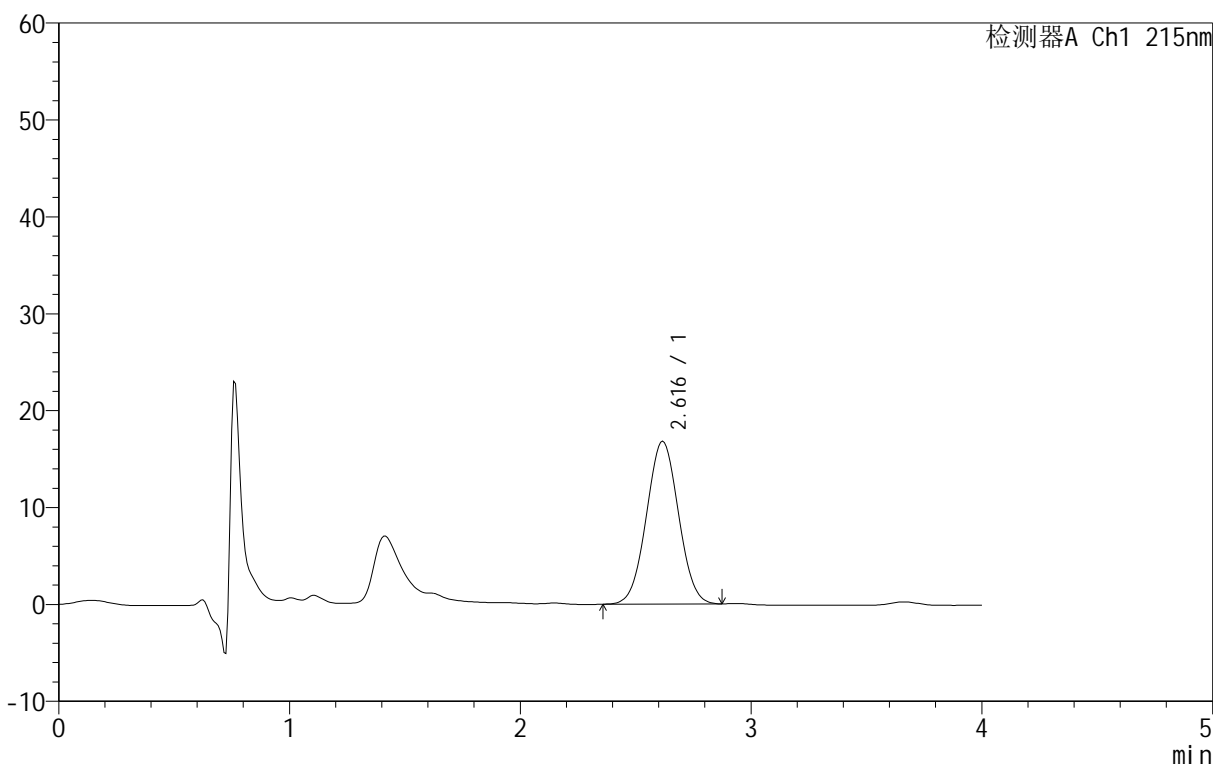
图55 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2479-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:17:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:44	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	162315	100.000	16823	1571	1.025	--
总计		162315	100.000	16823			

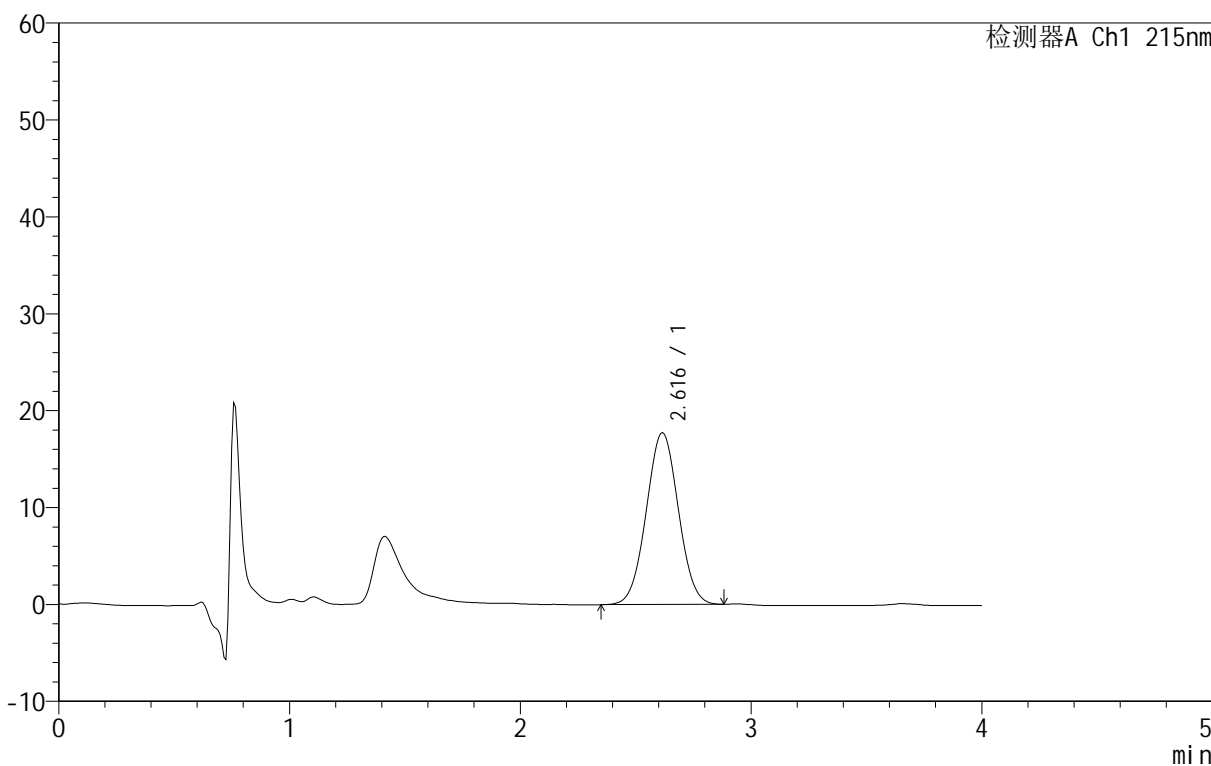
图56 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2480-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-2	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:21:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:47	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.616	171623	100.000	17765	1572	1.025	--
总计		171623	100.000	17765			

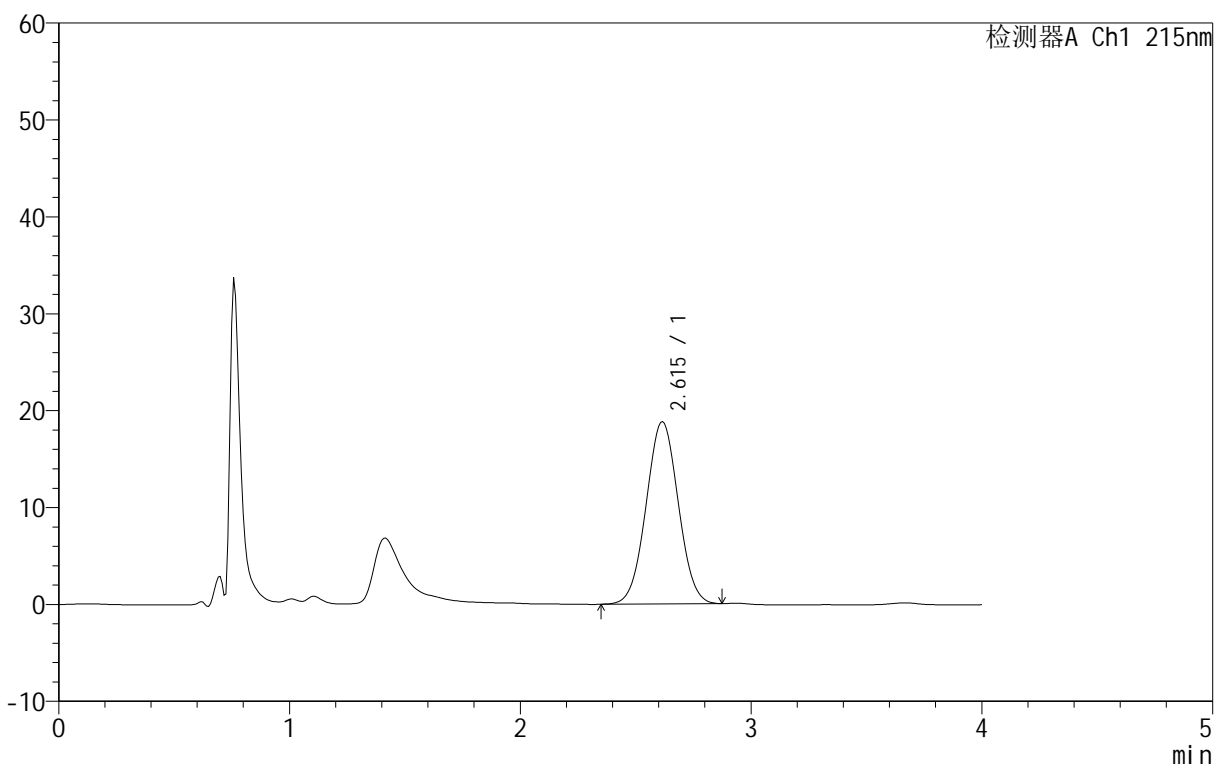
图57 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2481-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:26:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:51	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	182345	100.000	18851	1568	1.025	--
总计		182345	100.000	18851			

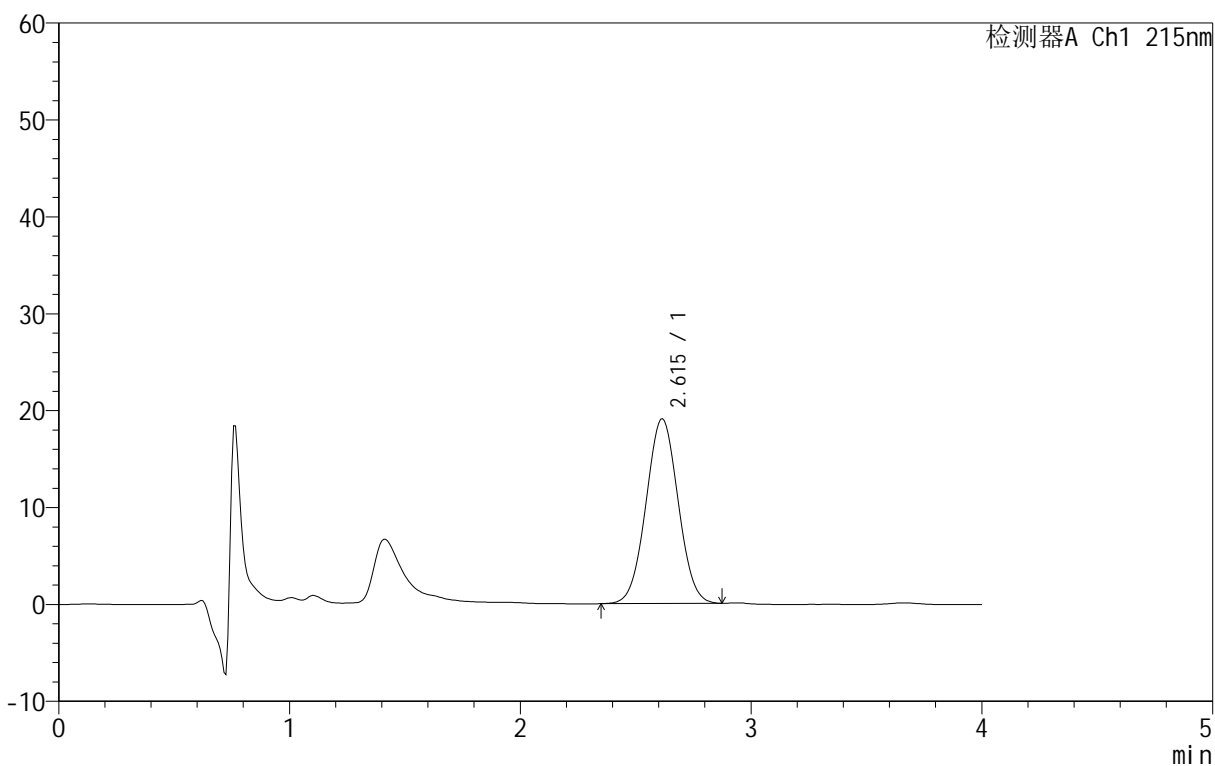
图58 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2482-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-20	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:30:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:54	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.615	184345	100.000	19087	1569	1.025	--
总计		184345	100.000	19087			

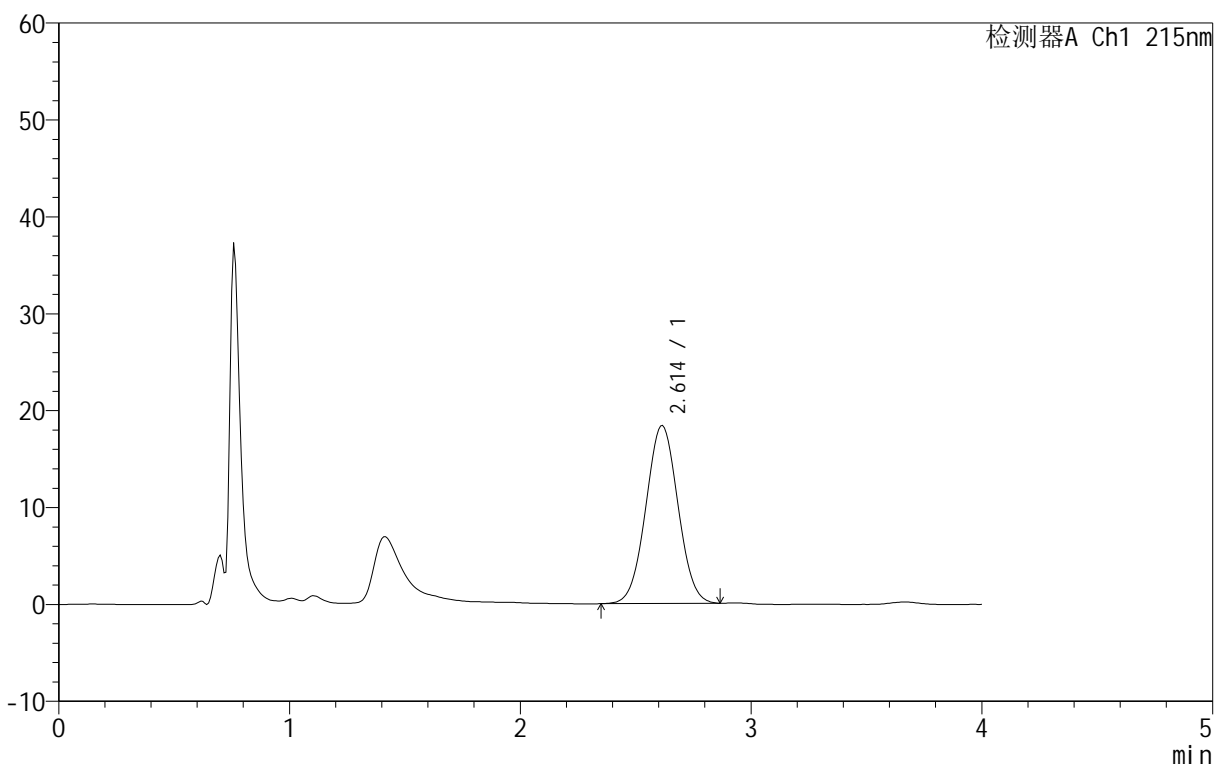
图59 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2483-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-29	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:35:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:57	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.614	177897	100.000	18391	1565	1.025	--
总计		177897	100.000	18391			

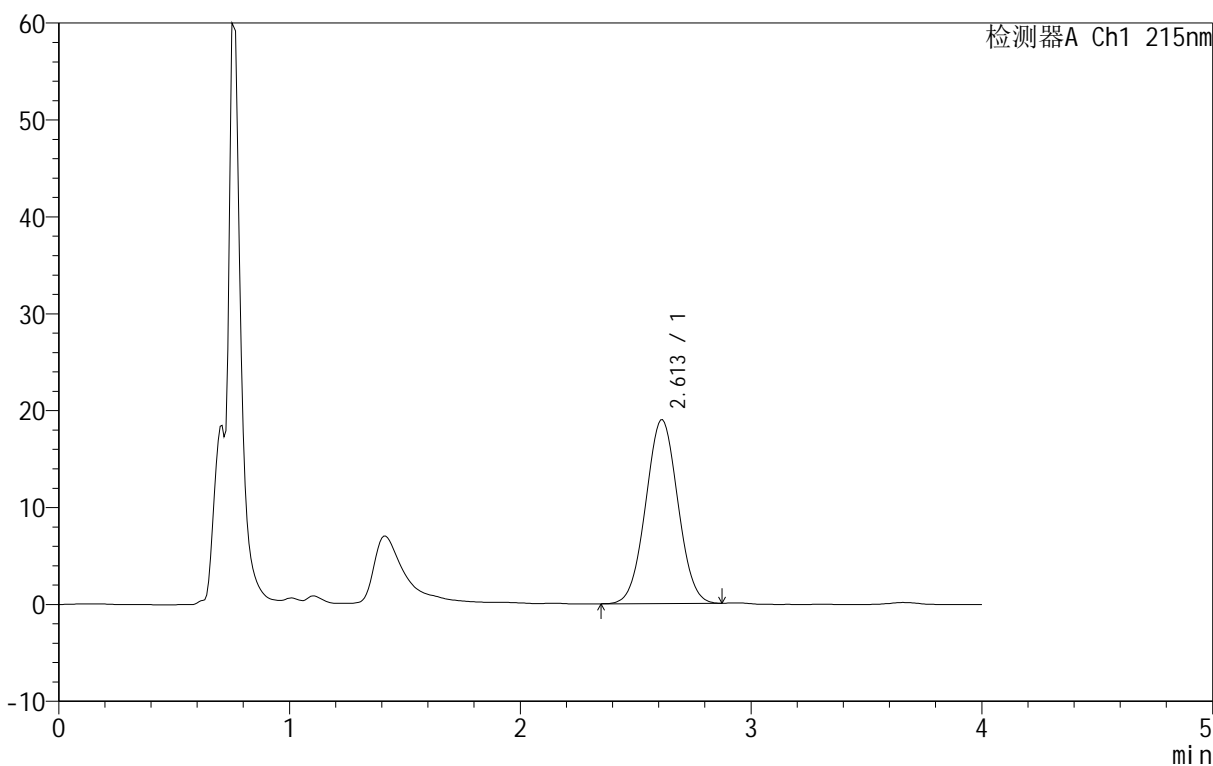
图60 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2484-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:39:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:51:59	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	183722	100.000	18995	1566	1.025	--
总计		183722	100.000	18995			

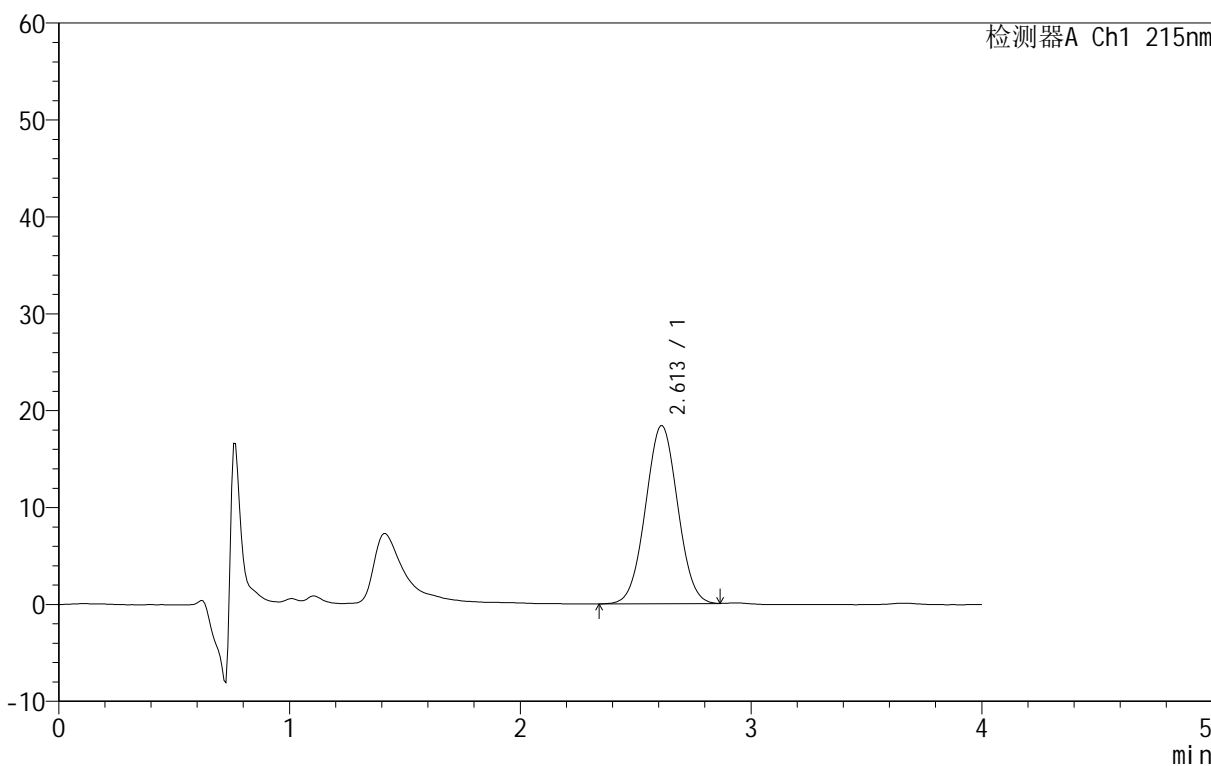
图61 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2485-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:44:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:03	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.613	177968	100.000	18385	1564	1.022	--
总计		177968	100.000	18385			

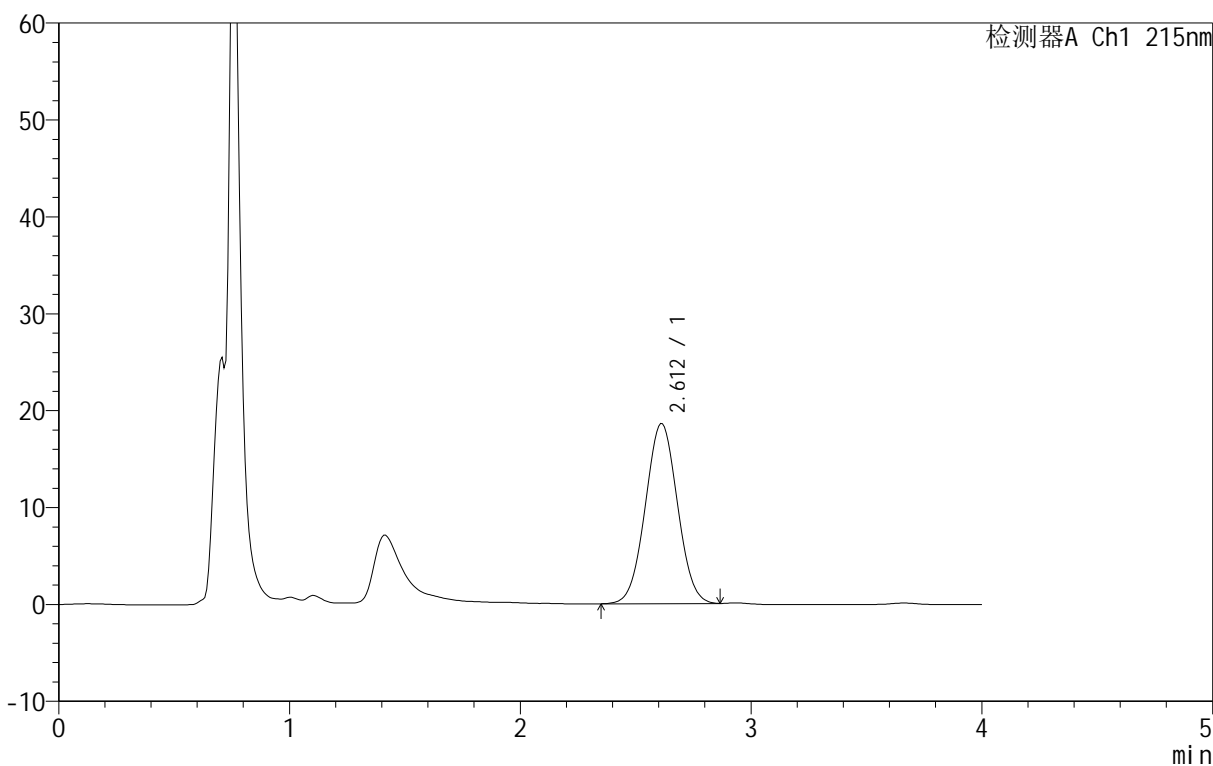
图62 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2486-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-3	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:48:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:07	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.612	179881	100.000	18603	1564	1.024	--
总计		179881	100.000	18603			

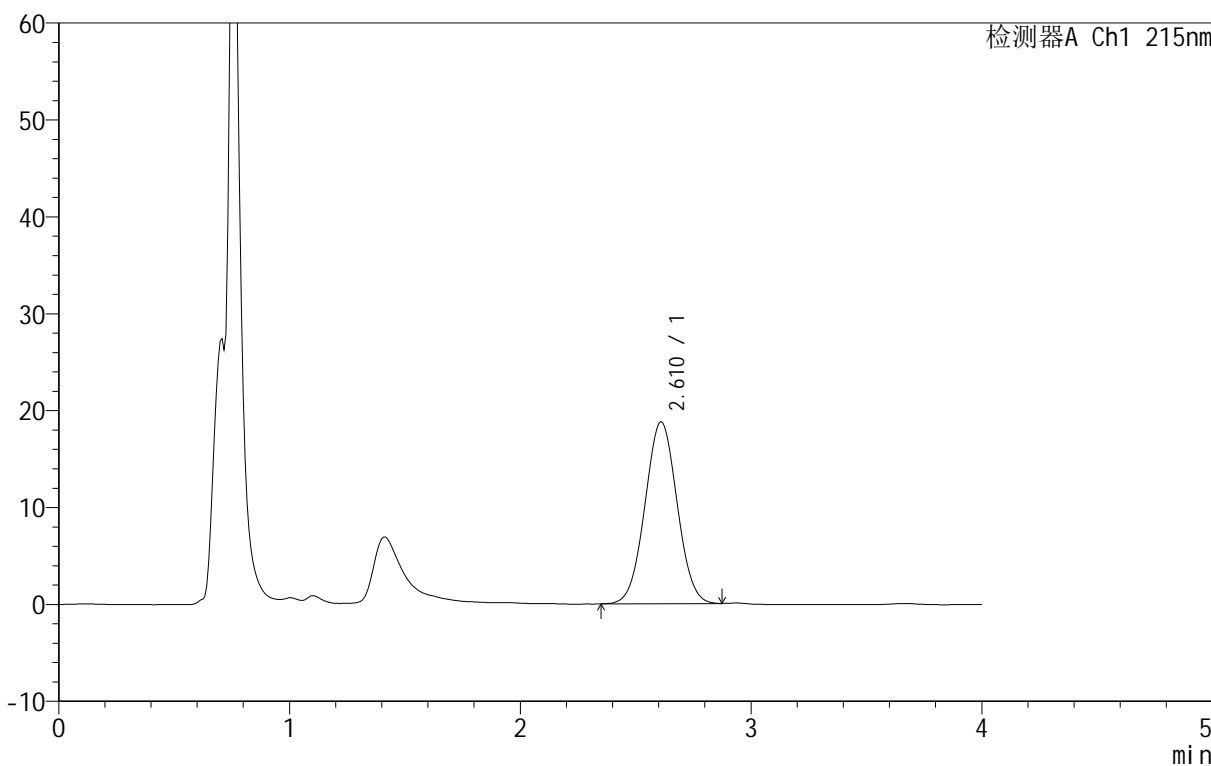
图63 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2487-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-12	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:52:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:11	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	181521	100.000	18792	1566	1.024	--
总计		181521	100.000	18792			

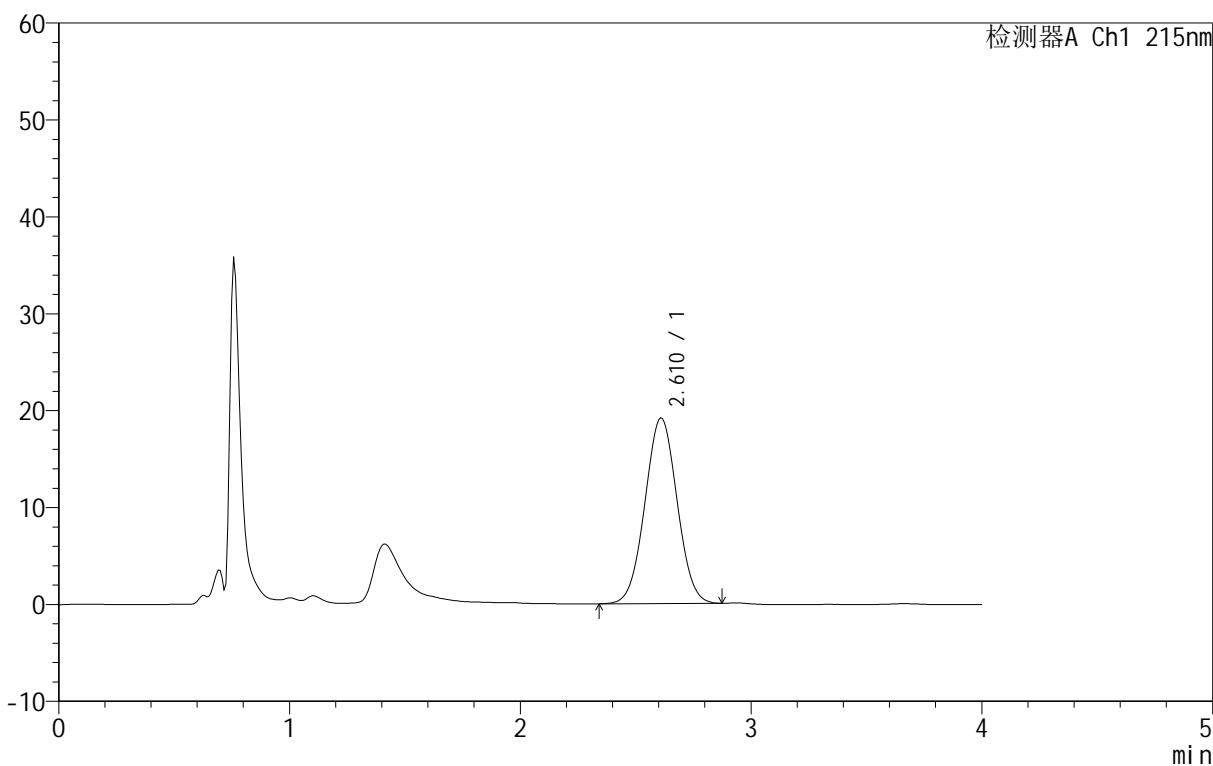
图64 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2488-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 15:57:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:14	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	185521	100.000	19194	1563	1.024	--
总计		185521	100.000	19194			

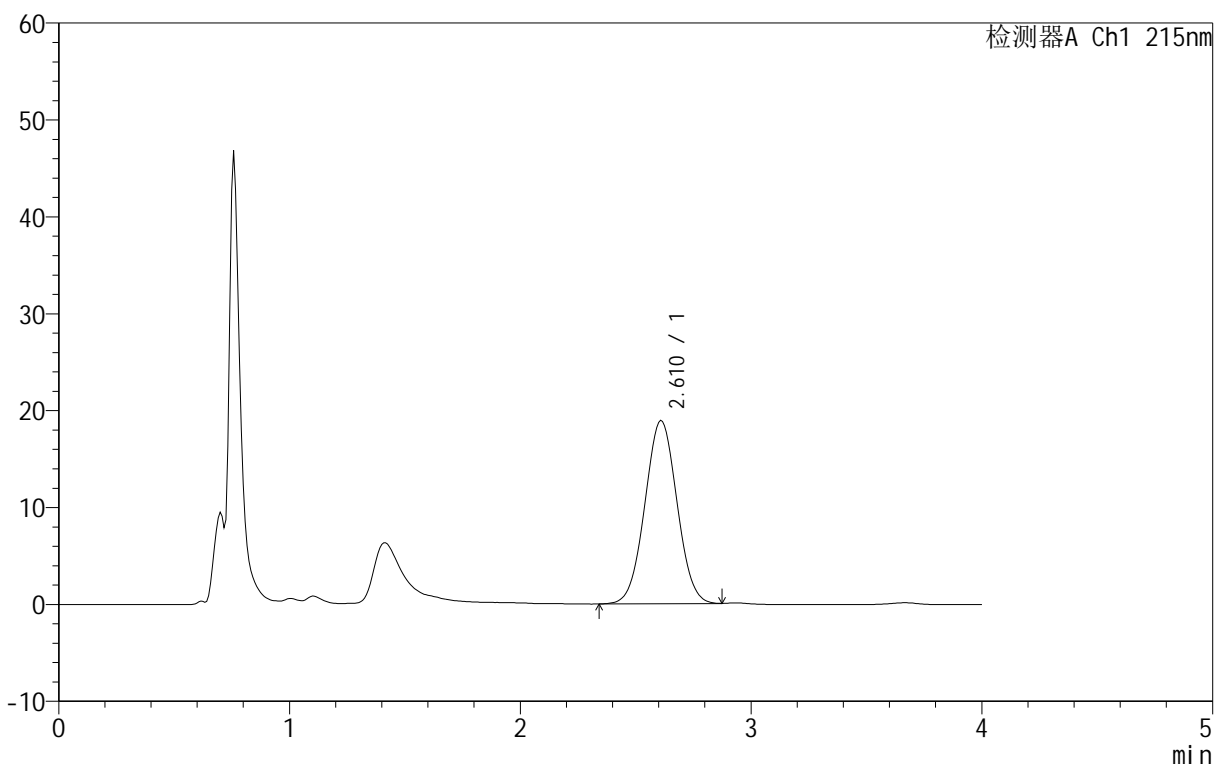
图65 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2489-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:01:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:18	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.610	183014	100.000	18927	1563	1.024	--
总计		183014	100.000	18927			

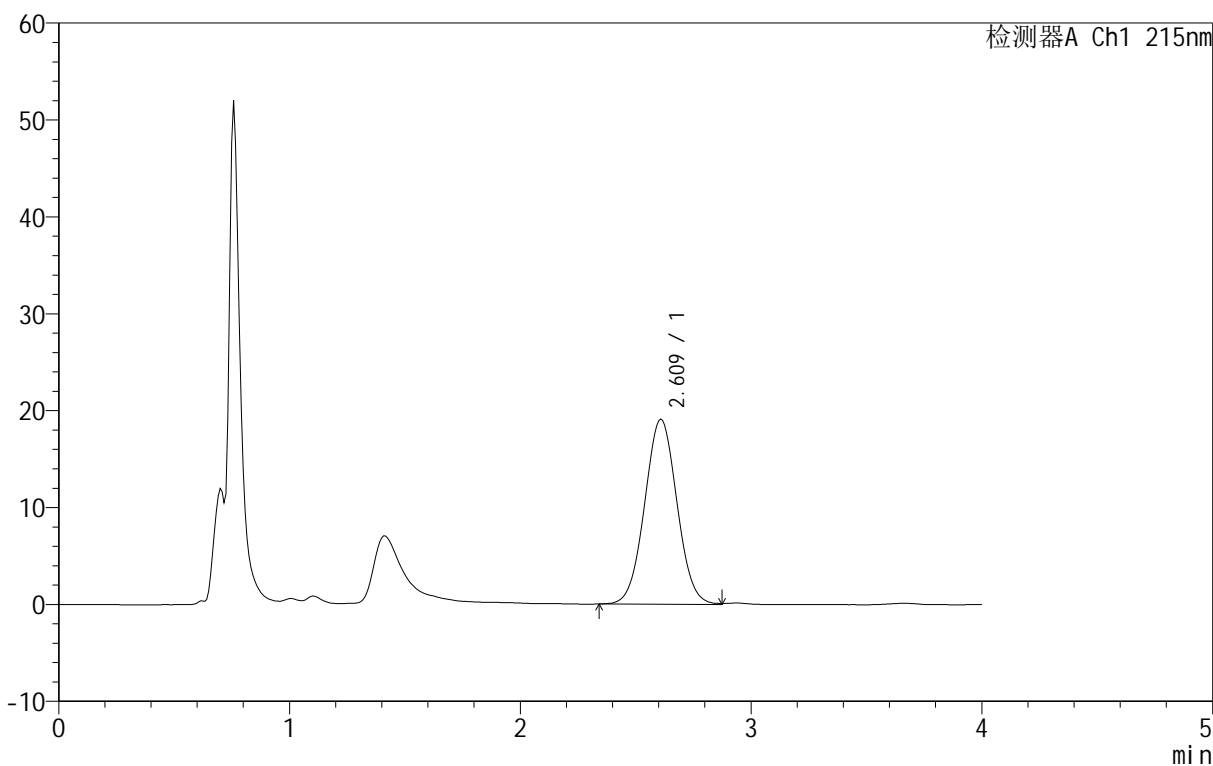
图66 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2490-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:06:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:22	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	185659	100.000	19120	1558	1.028	--
总计		185659	100.000	19120			

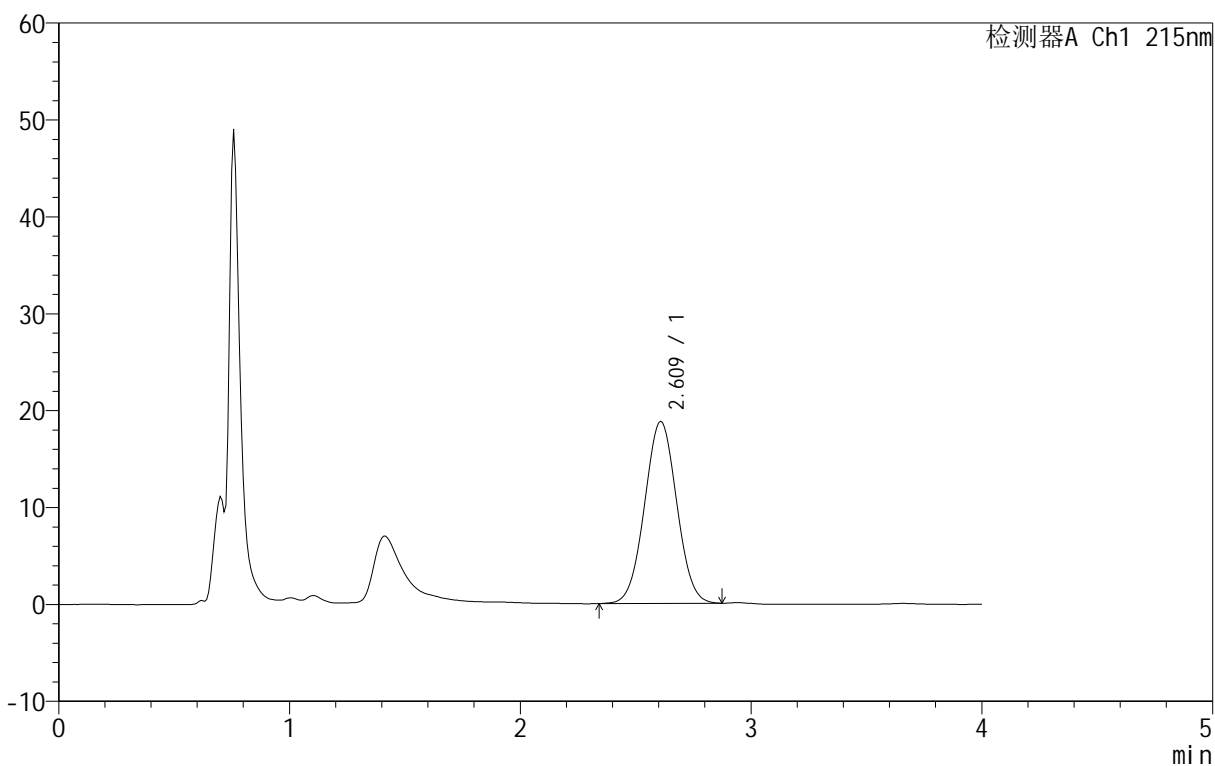
图67 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2491-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:10:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:25	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.609	181756	100.000	18815	1563	1.024	--
总计		181756	100.000	18815			

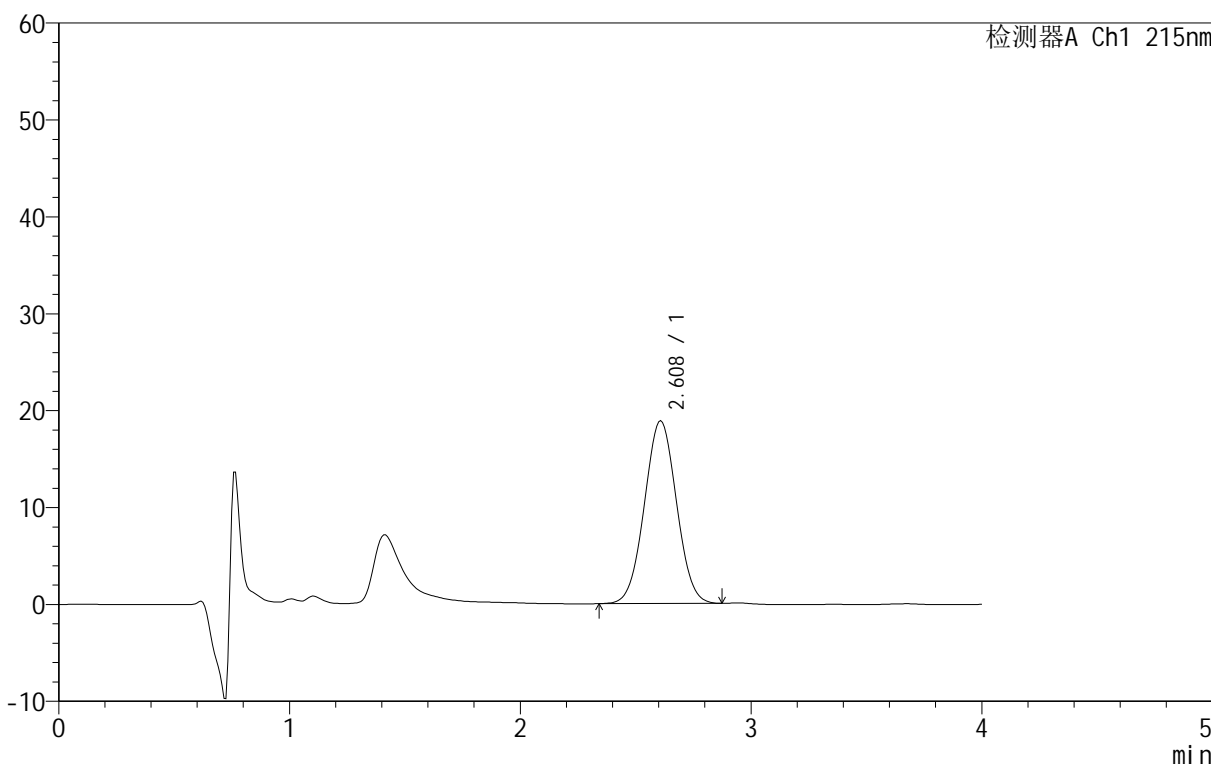
图68 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2492-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-4	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:15:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:29	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.608	182029	100.000	18882	1565	1.024	--
总计		182029	100.000	18882			

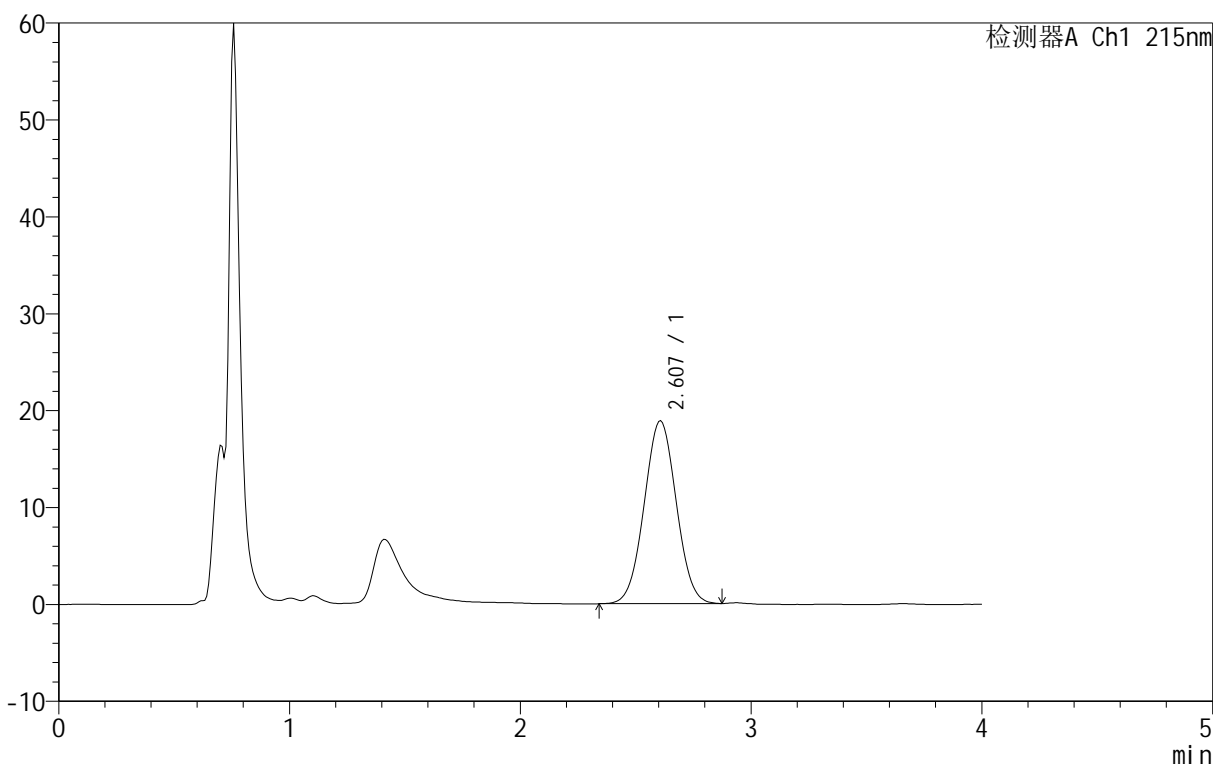
图69 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2493-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-13	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:19:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:32	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.607	182346	100.000	18886	1563	1.025	--
总计		182346	100.000	18886			

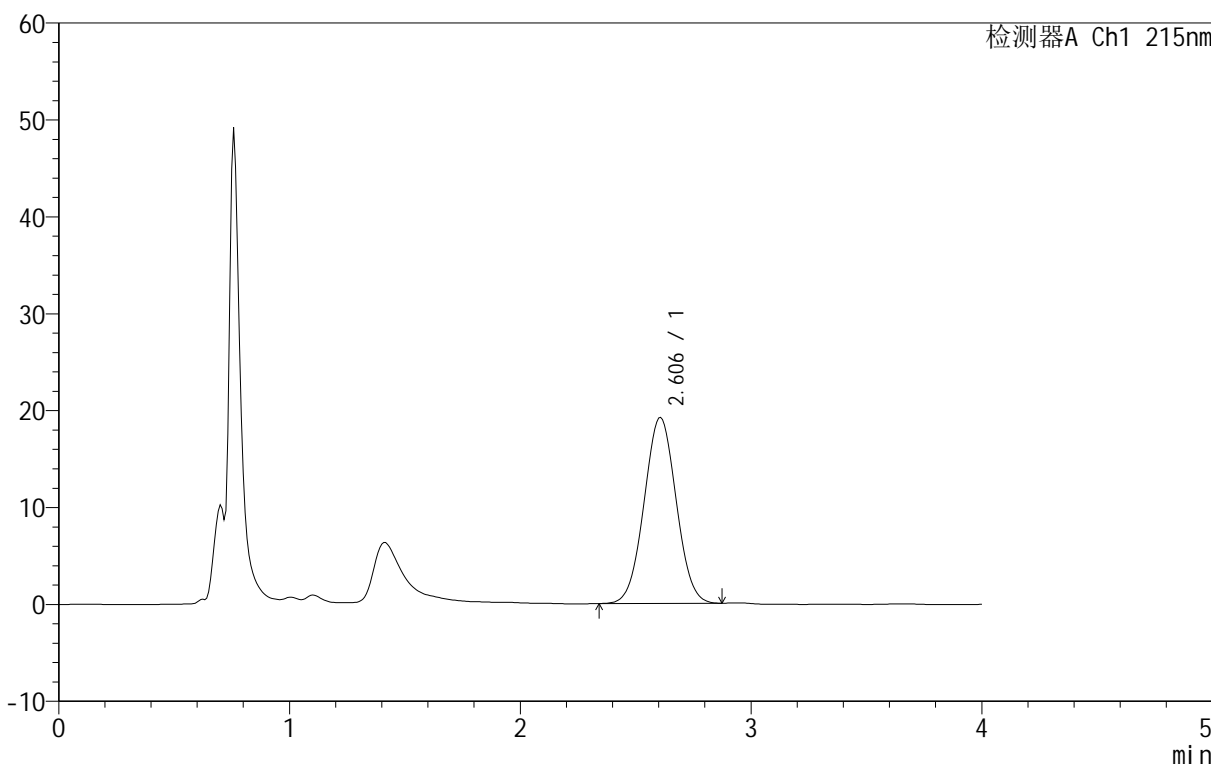
图70 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2494-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-22	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:23:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:36	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	185549	100.000	19214	1560	1.025	--
总计		185549	100.000	19214			

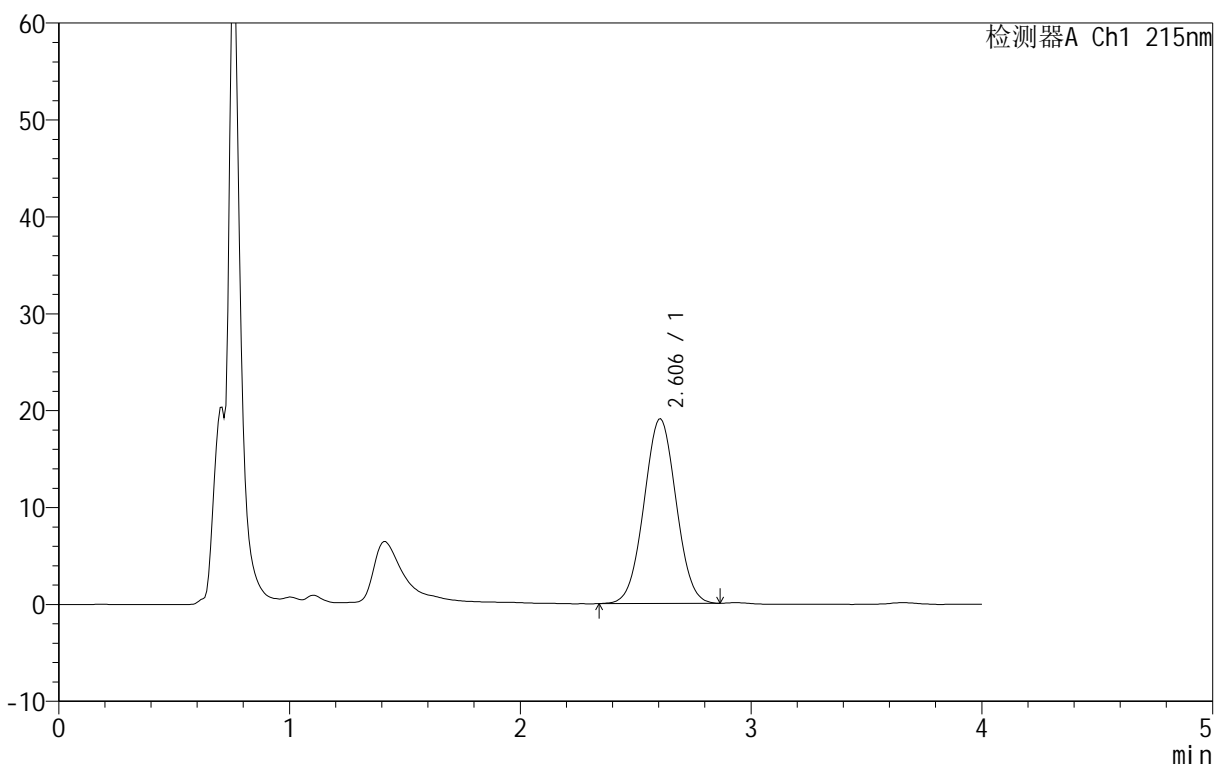
图71 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2495-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:28:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:39	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.606	184344	100.000	19082	1558	1.025	--
总计		184344	100.000	19082			

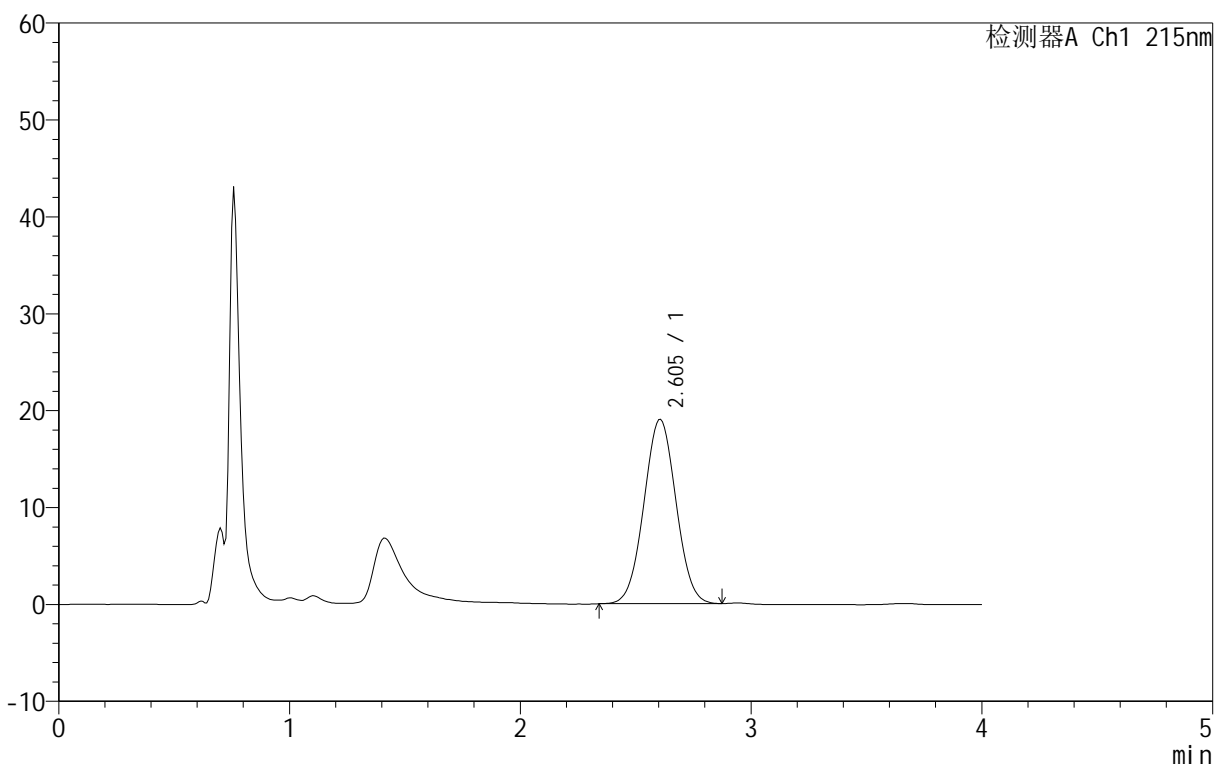
图72 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2496-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-40	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/17 16:32:51	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:42	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	183680	100.000	19033	1560	1.027	--
总计		183680	100.000	19033			

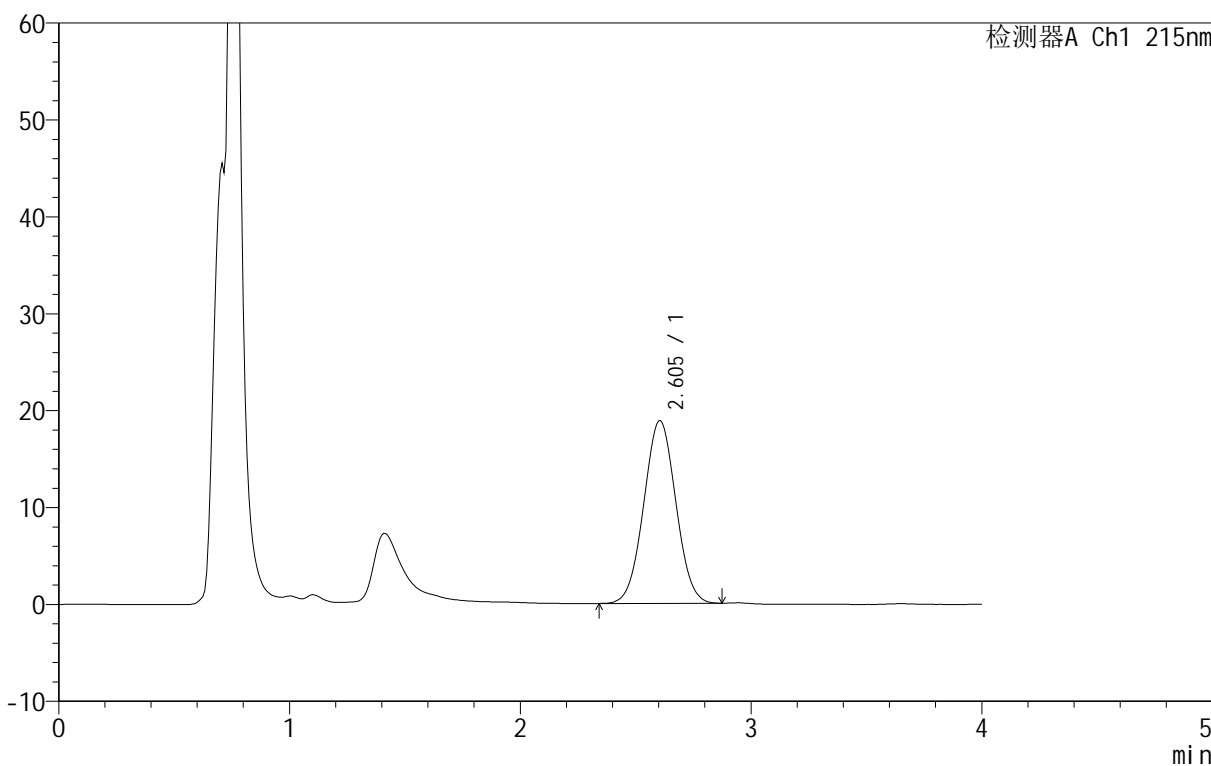
图73 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2497-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-49	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/17 16:37:16	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:44	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	182294	100.000	18873	1559	1.026	--
总计		182294	100.000	18873			

图74 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



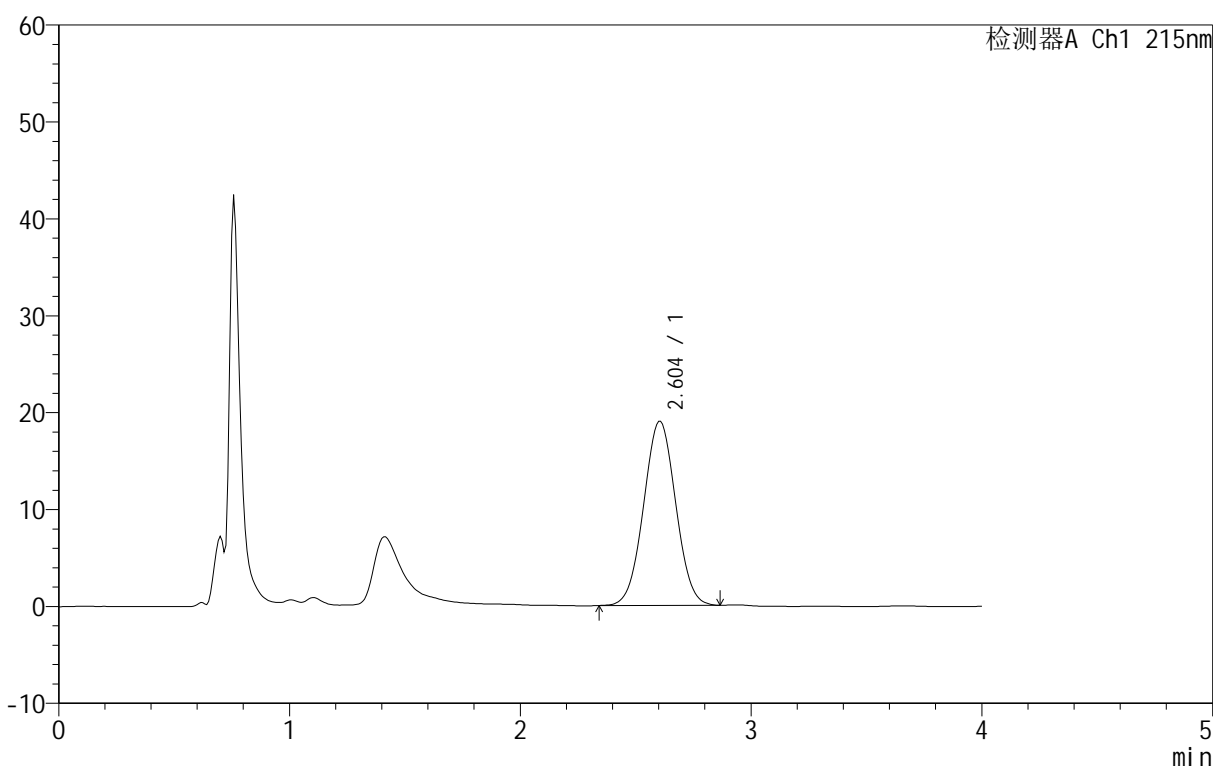
J406

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2498-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-5 版本号: 6.115
 进样体积 : 50μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/10/17 16:41:43 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:47
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	183802	100.000	19019	1559	1.024	--
总计		183802	100.000	19019			

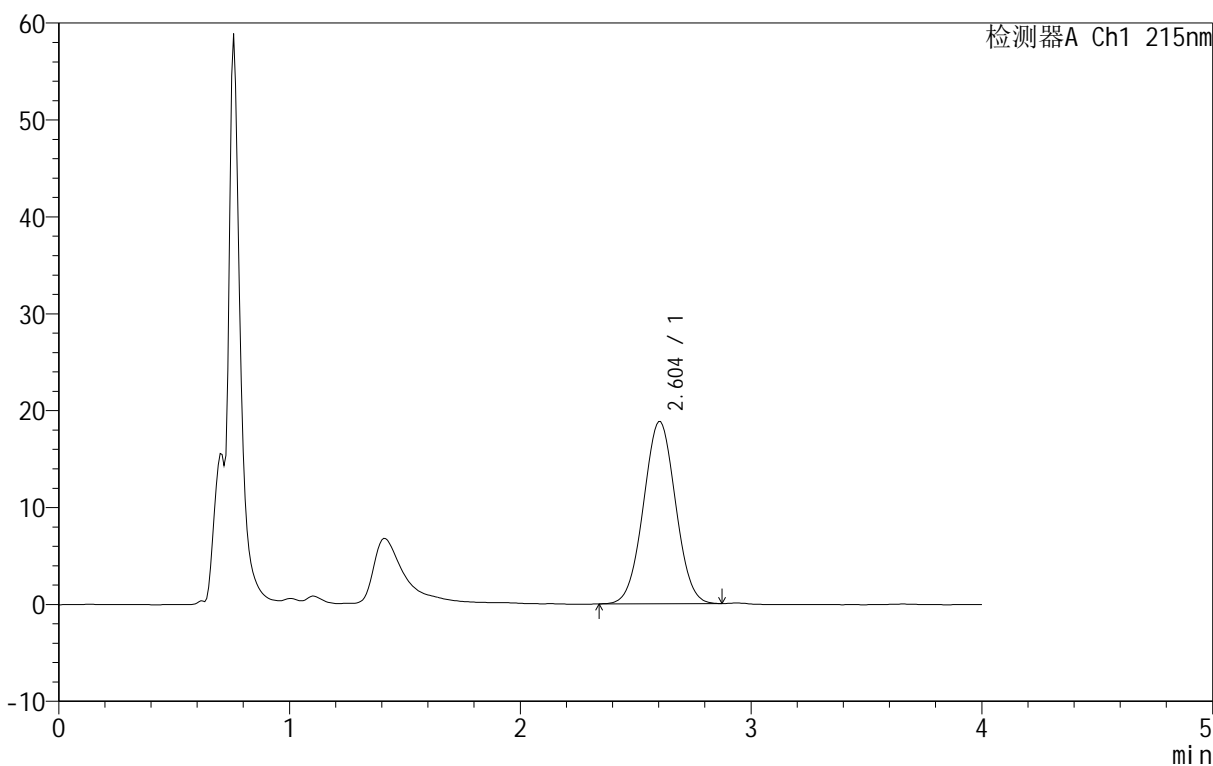
图75 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2499-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:46:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:50	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	181855	100.000	18826	1560	1.021	--
总计		181855	100.000	18826			

图76 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



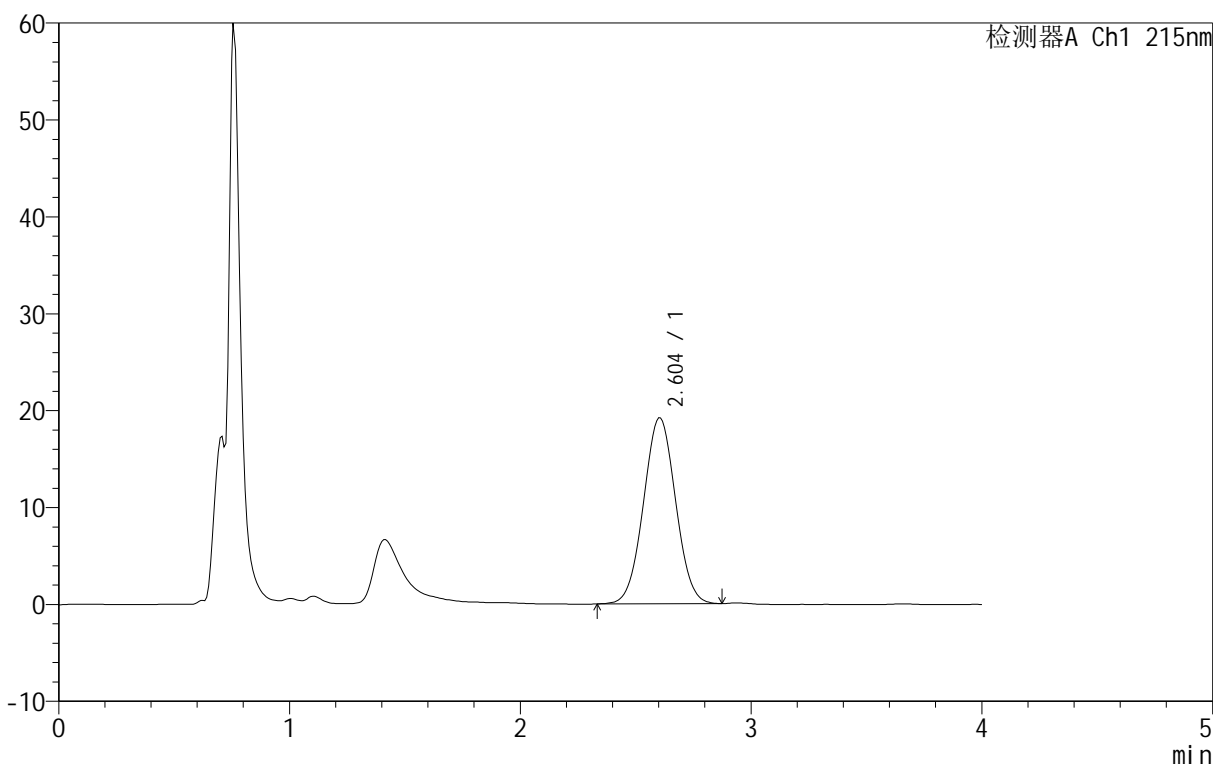
J406

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2500-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 16:50:37 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:53 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	185660	100.000	19198	1559	1.024	--
总计		185660	100.000	19198			

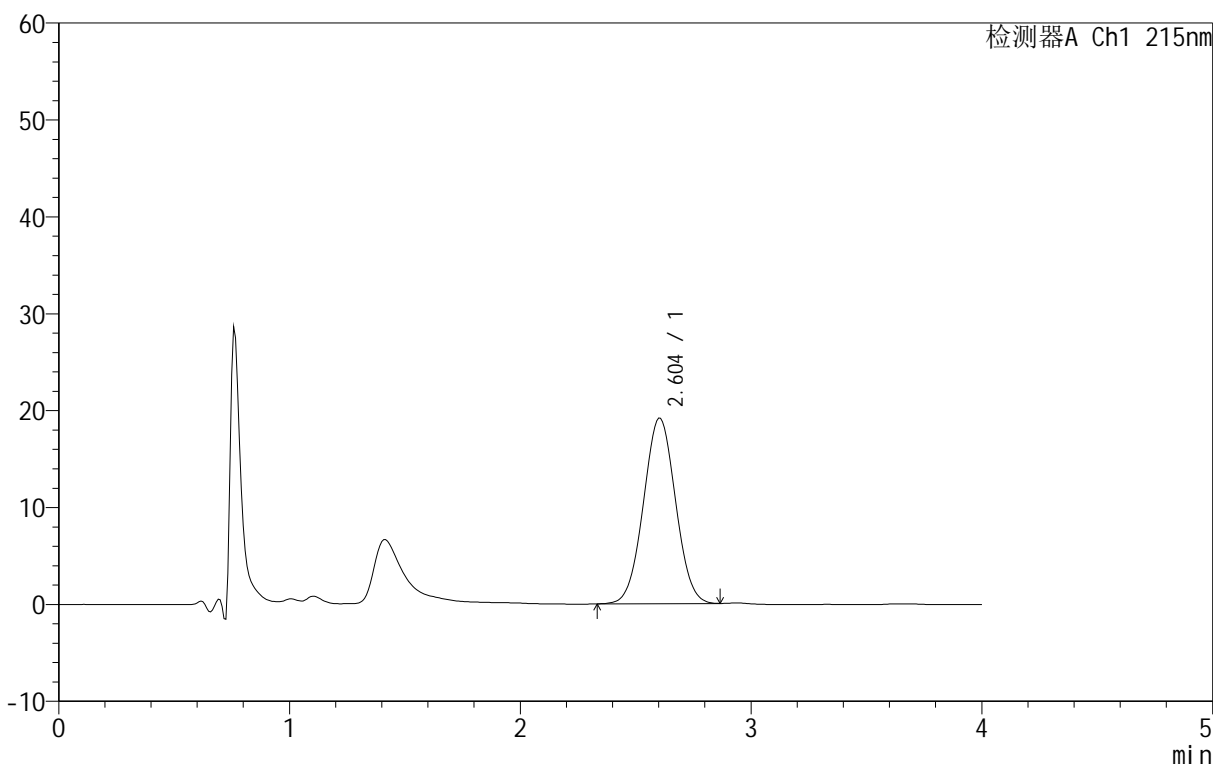
图77 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2501-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-32	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:55:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:56	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	185182	100.000	19161	1558	1.023	--
总计		185182	100.000	19161			

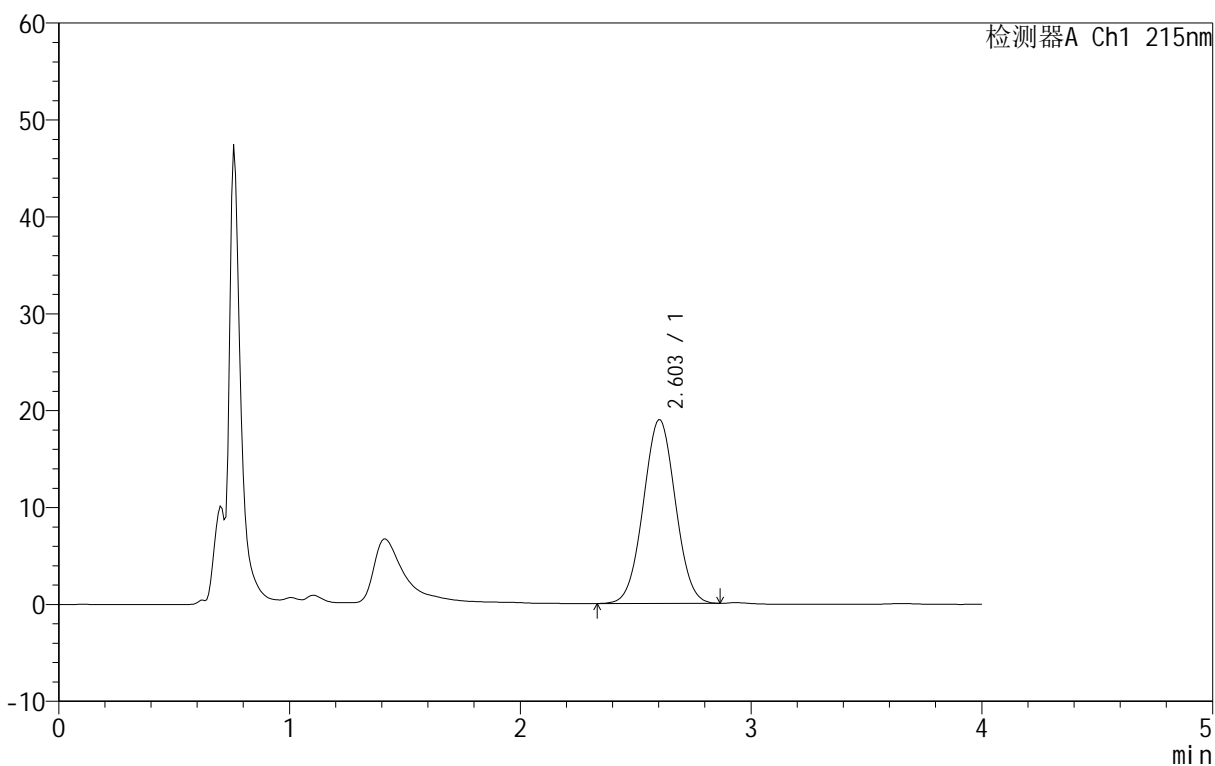
图78 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2502-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-41	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:59:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:52:59	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	183312	100.000	18990	1557	1.024	--
总计		183312	100.000	18990			

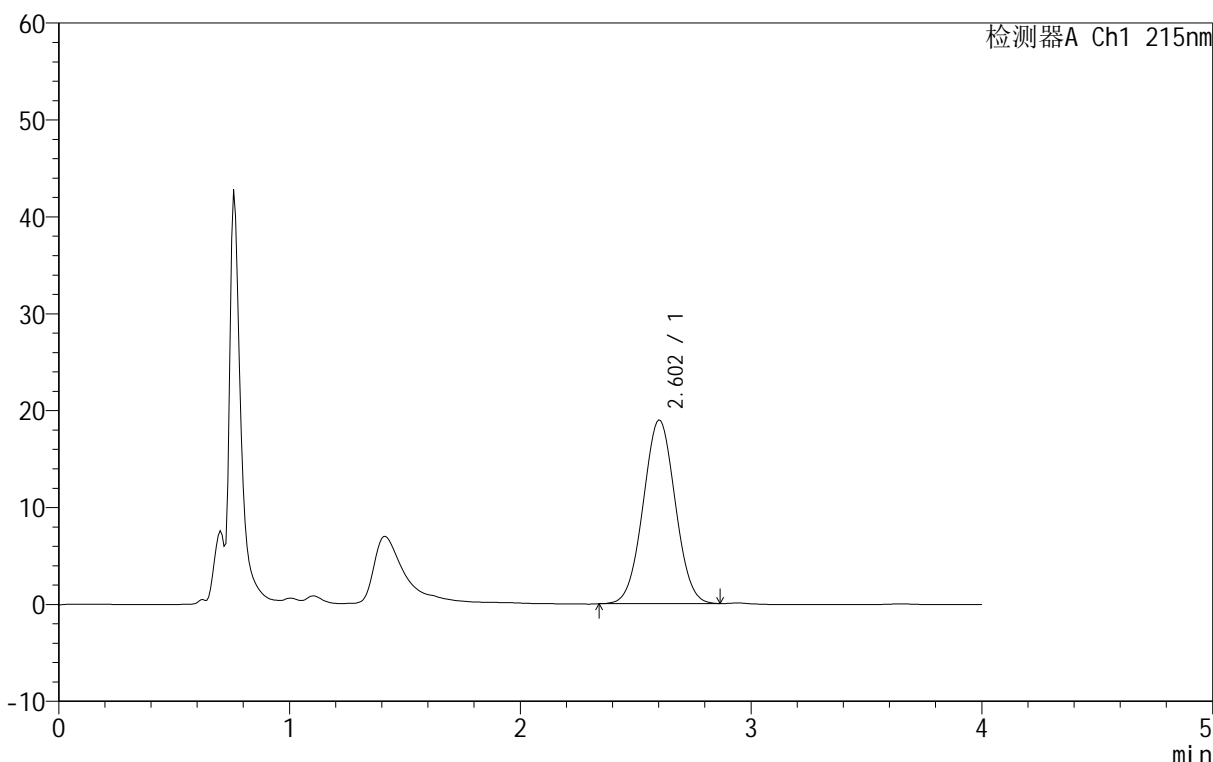
图79 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2503-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 17:03:55 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:03 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	182941	100.000	18967	1562	1.024	--
总计		182941	100.000	18967			

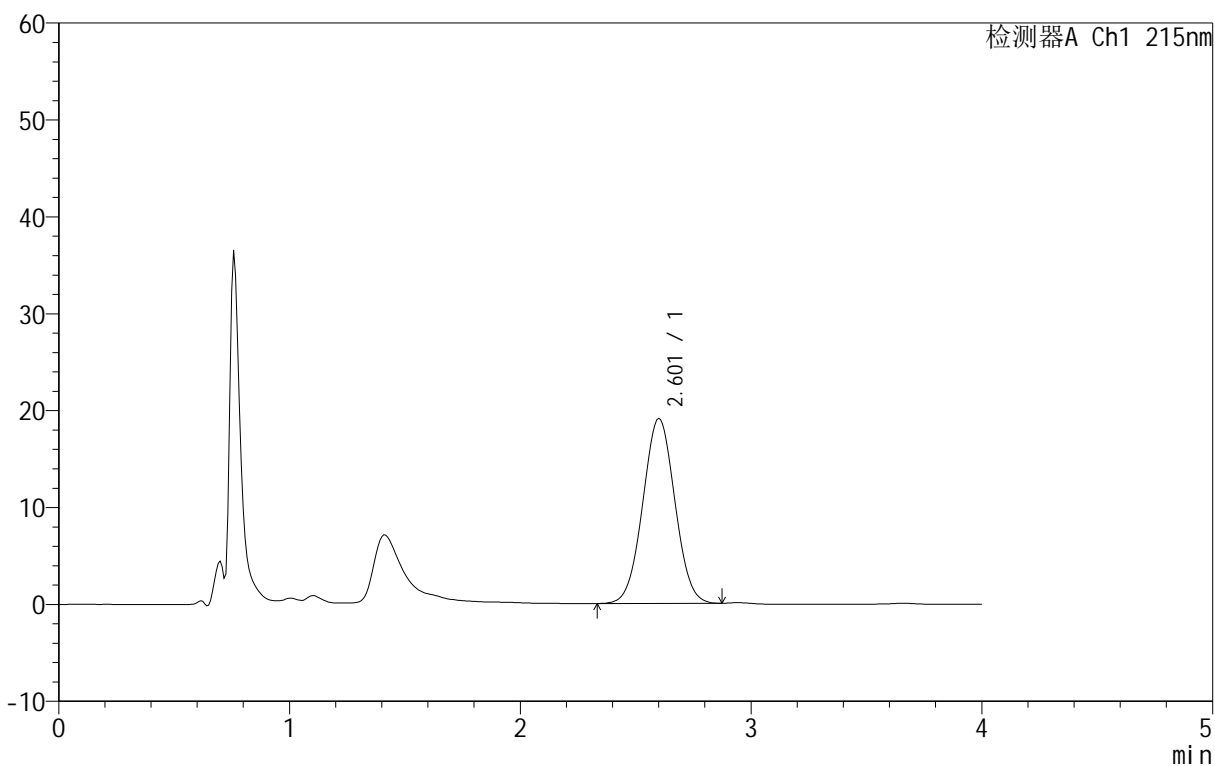
图80 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2504-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-6	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:08:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:06	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	184294	100.000	19118	1560	1.023	--
总计		184294	100.000	19118			

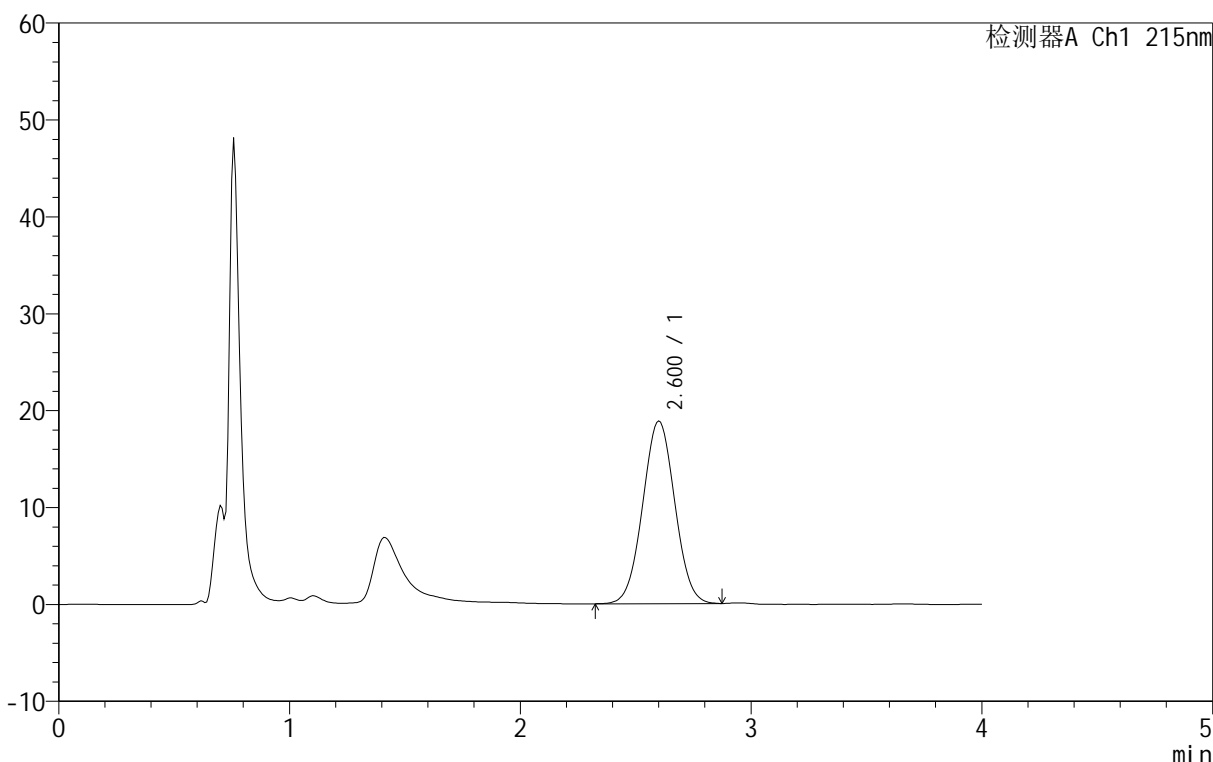
图81 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2505-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:12:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:09	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	182181	100.000	18879	1559	1.024	--
总计		182181	100.000	18879			

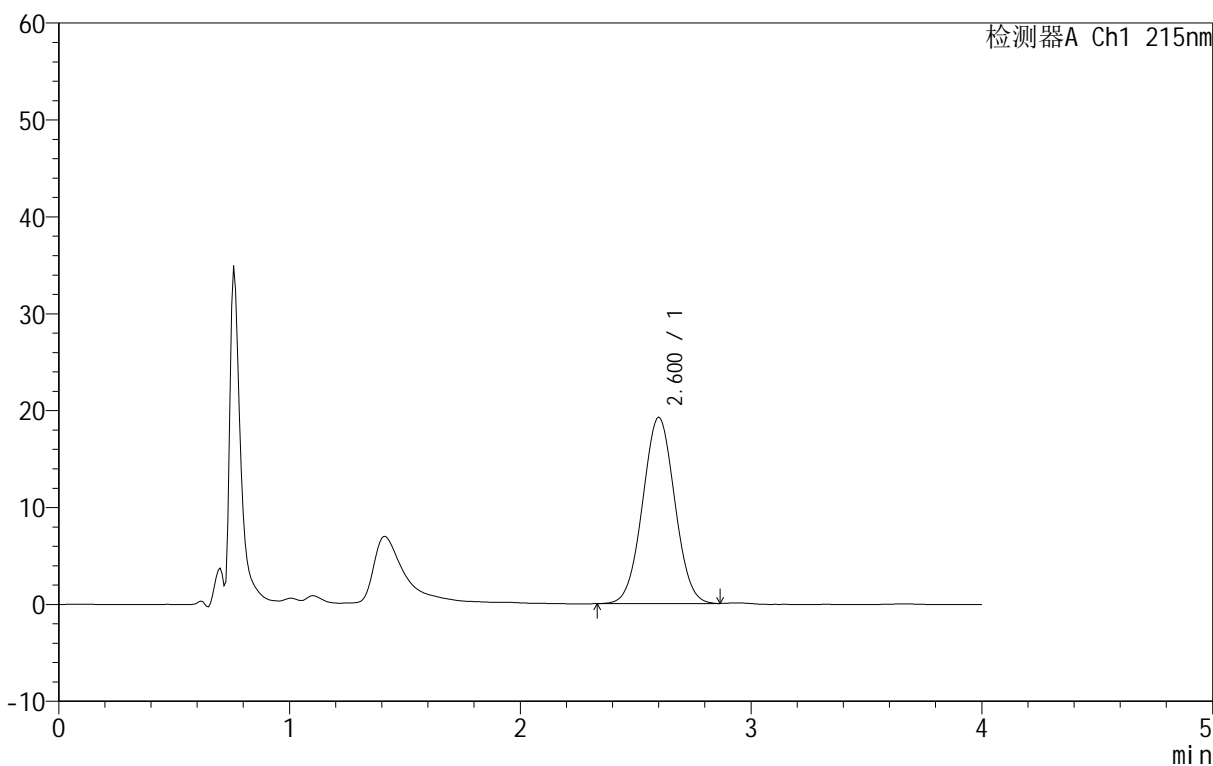
图82 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2506-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:17:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:12	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	185634	100.000	19250	1559	1.024	--
总计		185634	100.000	19250			

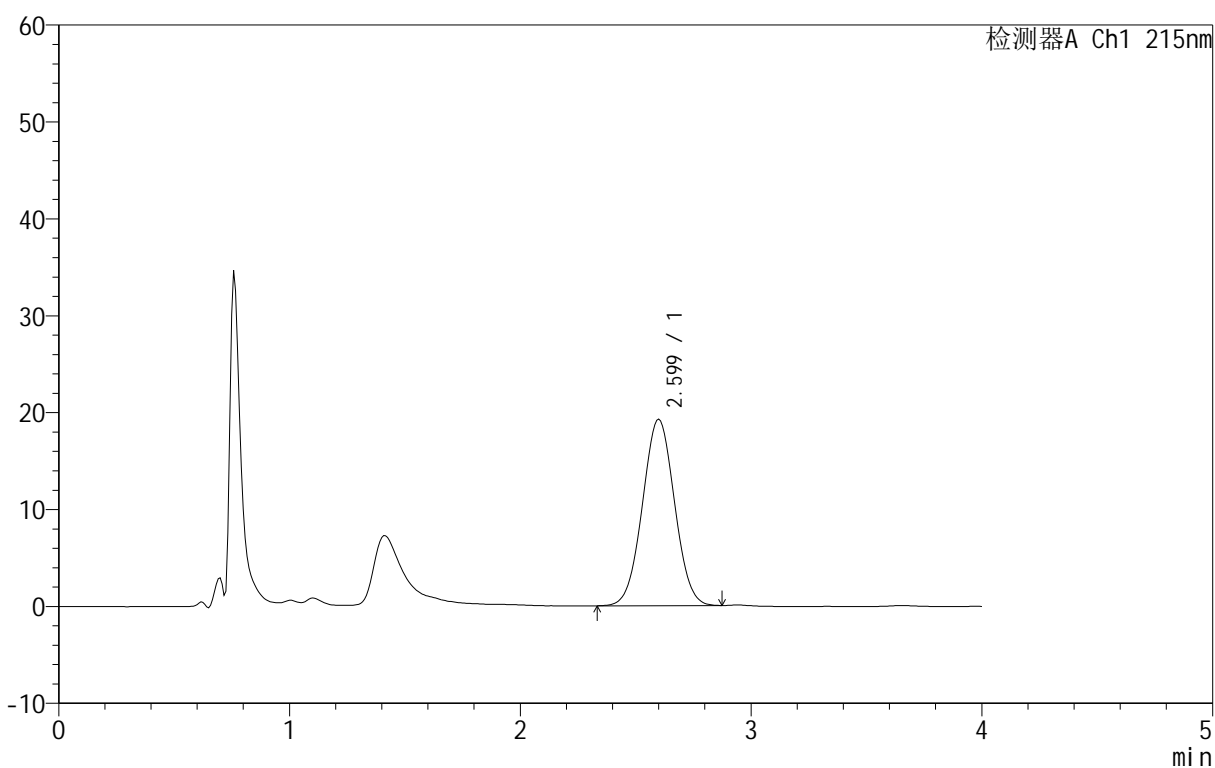
图83 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2507-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 17:21:42 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:15 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	185886	100.000	19267	1557	1.024	--
总计		185886	100.000	19267			

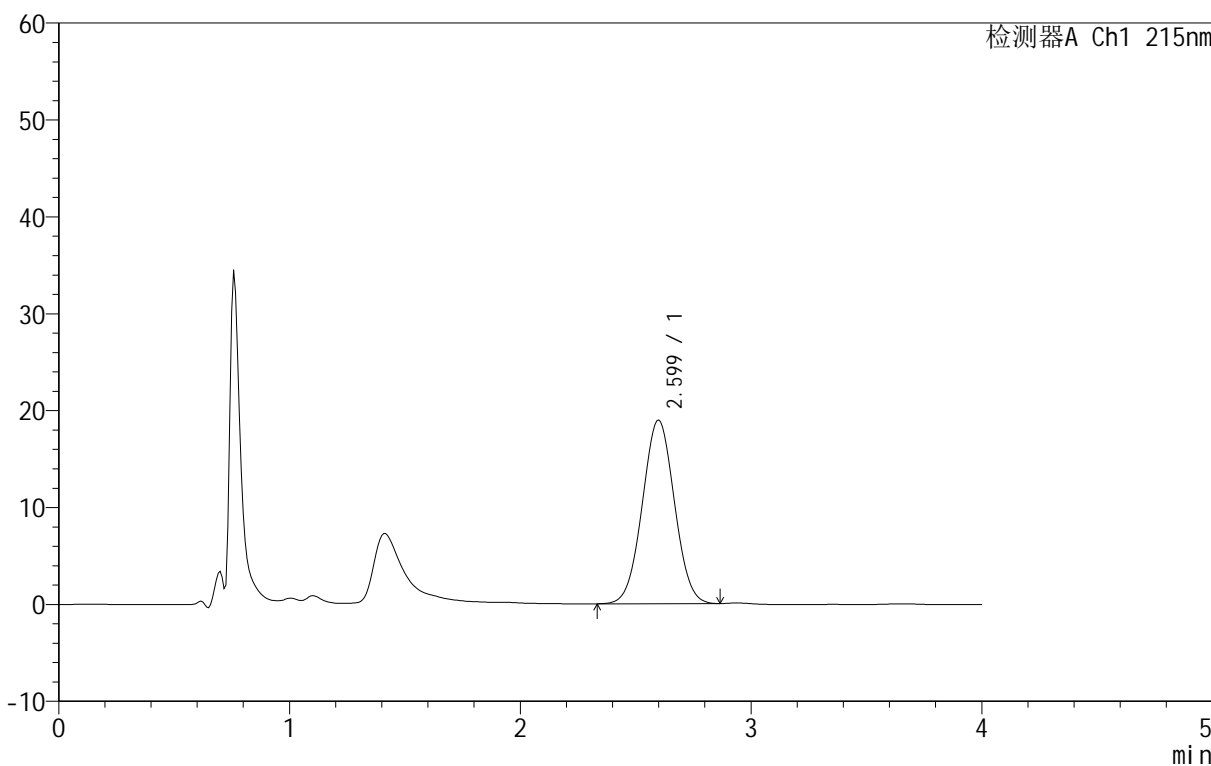
图84 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2508-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-42	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:26:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:18	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	183235	100.000	18986	1555	1.024	--
总计		183235	100.000	18986			

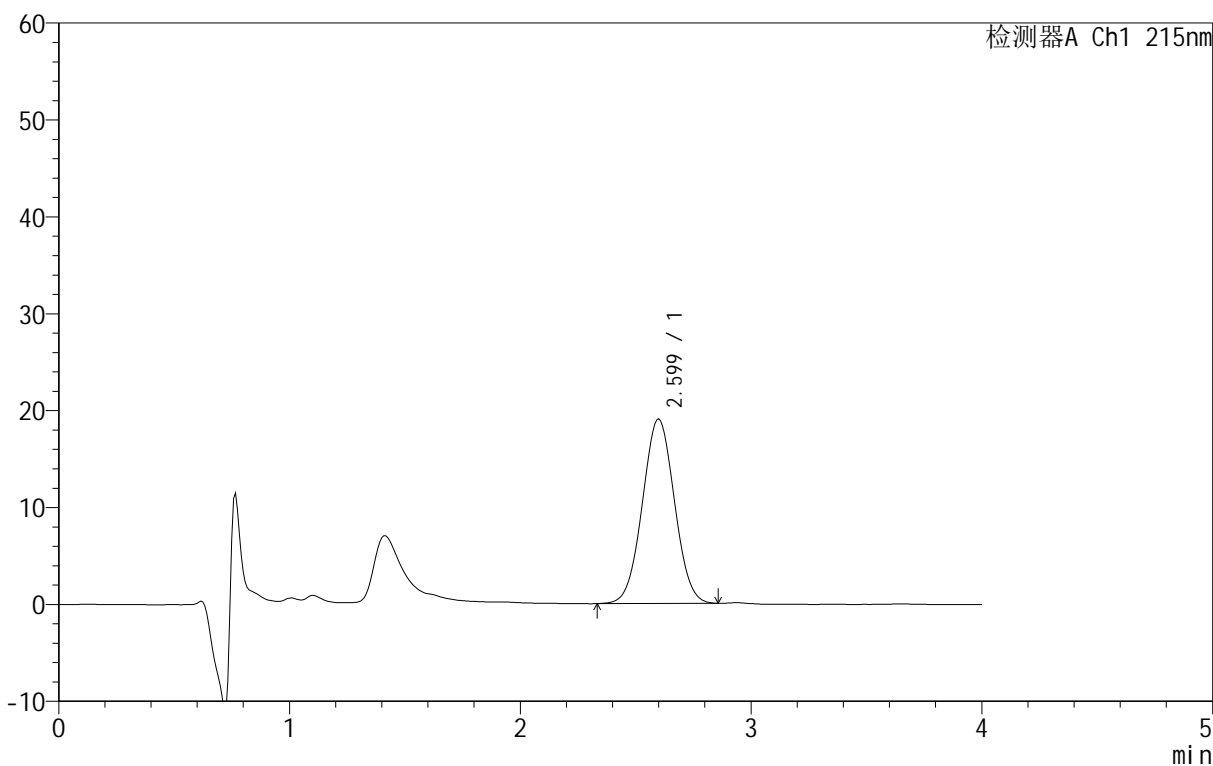
图85 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2509-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:30:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:21	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	183910	100.000	19066	1556	1.025	--
总计		183910	100.000	19066			

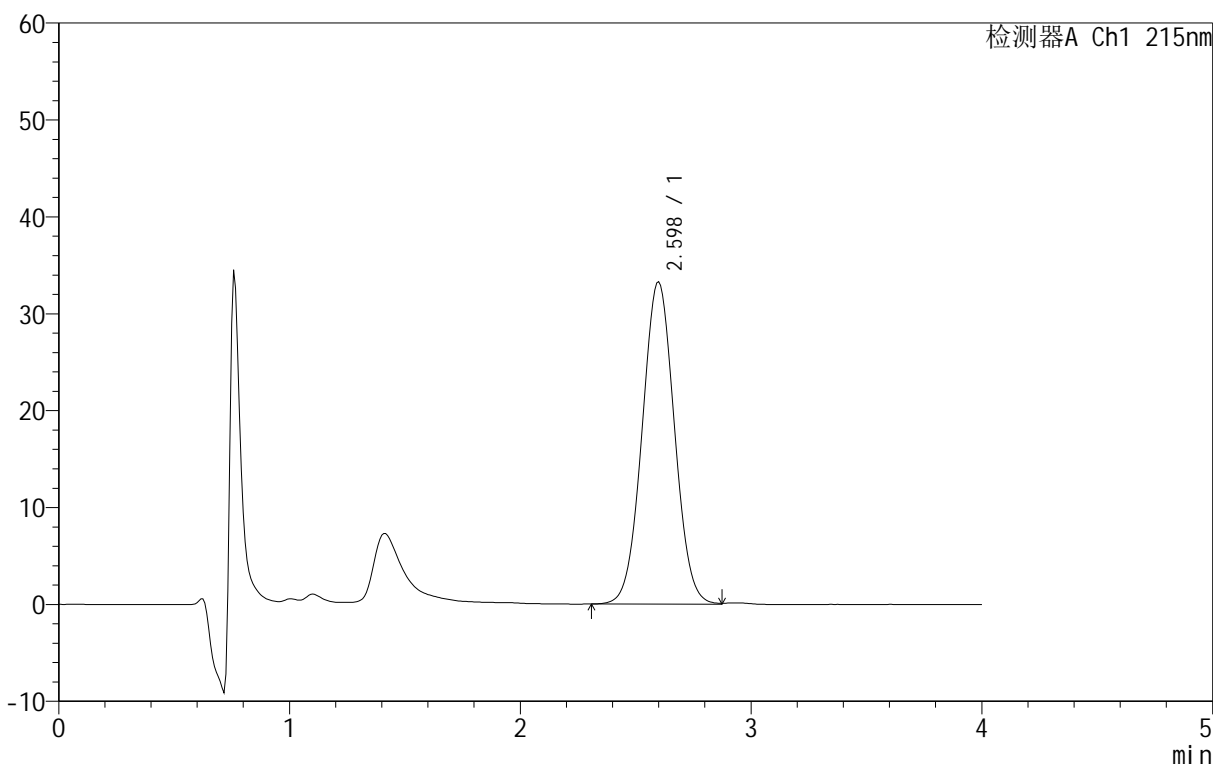
图86 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2510-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:35:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:24	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	323575	100.000	33305	1545	1.030	--
总计		323575	100.000	33305			

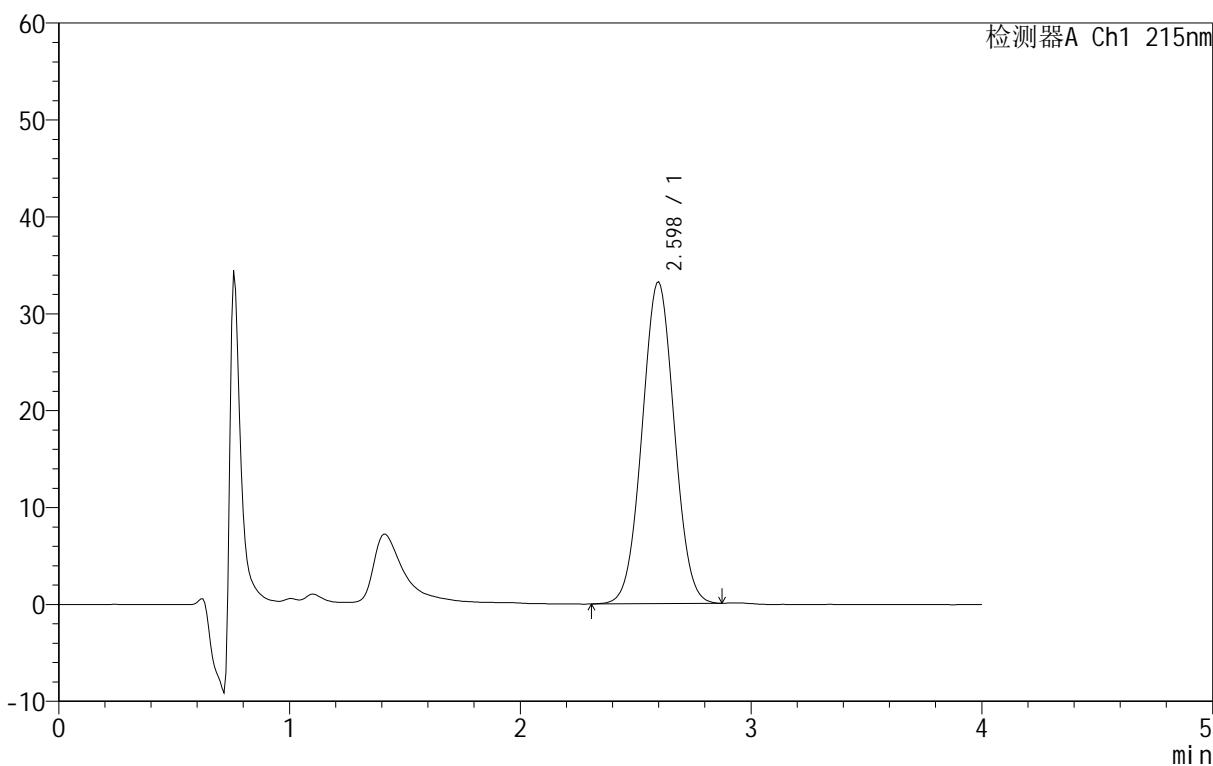
图87 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2511-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-27	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:39:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:27	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.598	321800	100.000	33245	1545	1.027	--
总计		321800	100.000	33245			

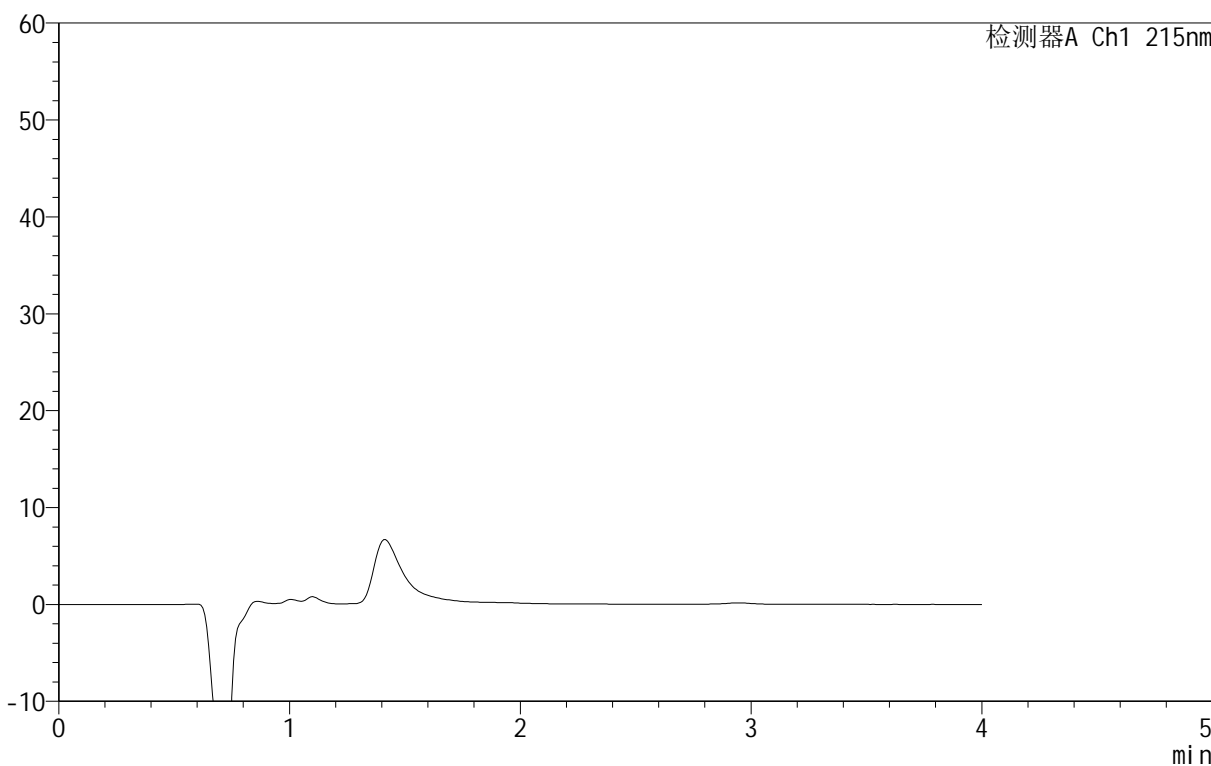
图88 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2512-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-9	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:43:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:30	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

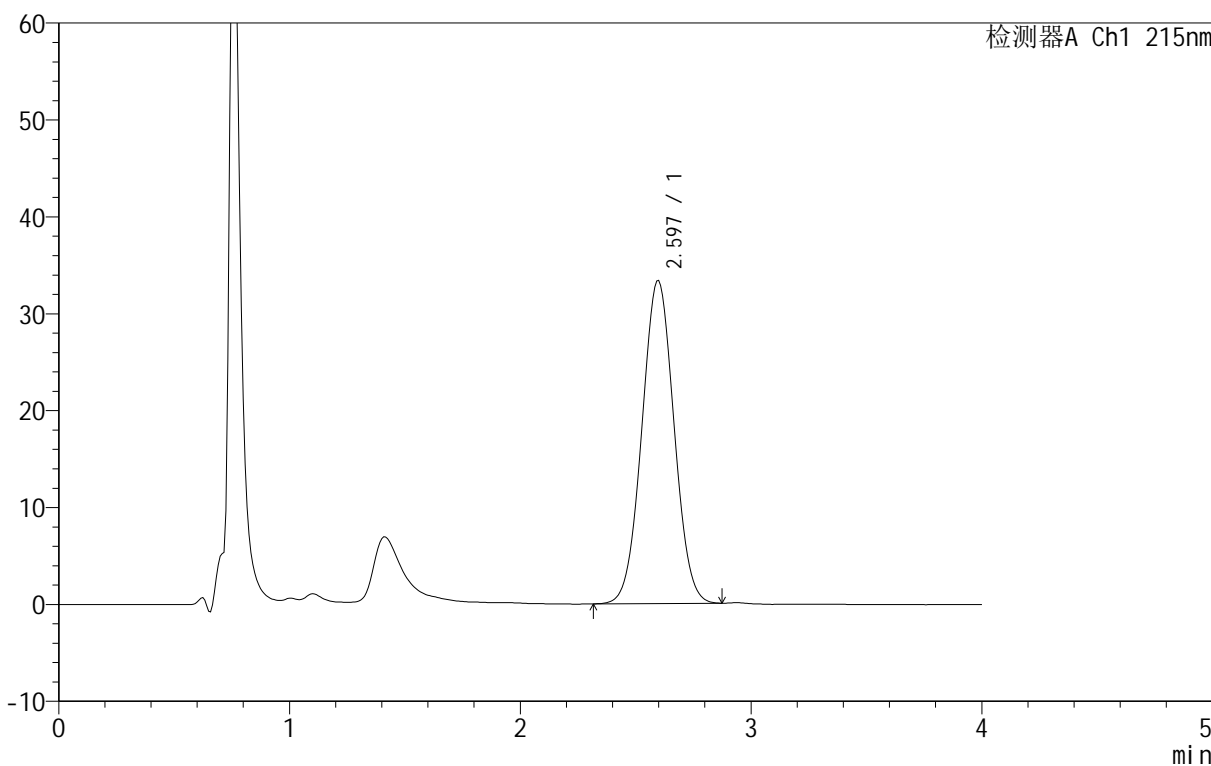
图89 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2513-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:48:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:33	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.597	322833	100.000	33346	1546	1.027	--
总计		322833	100.000	33346			

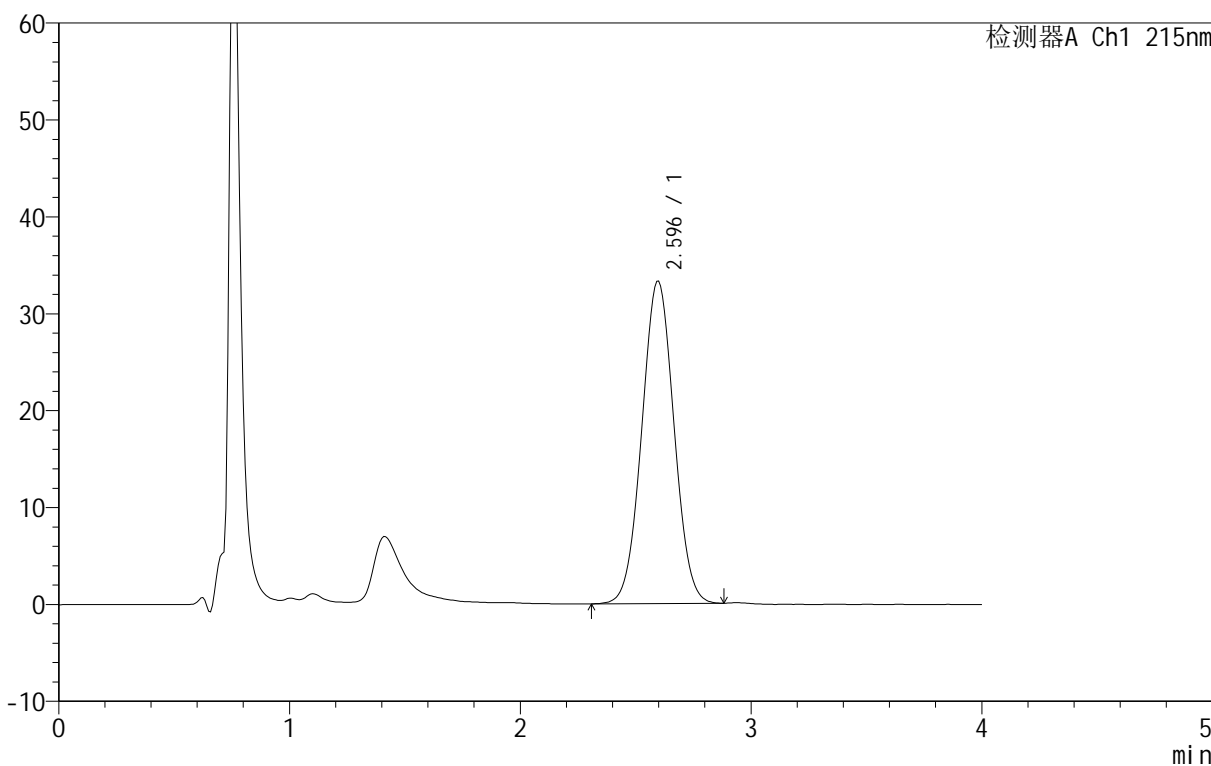
图90 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2514-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 17:52:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:36 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	322684	100.000	33294	1545	1.027	--
总计		322684	100.000	33294			

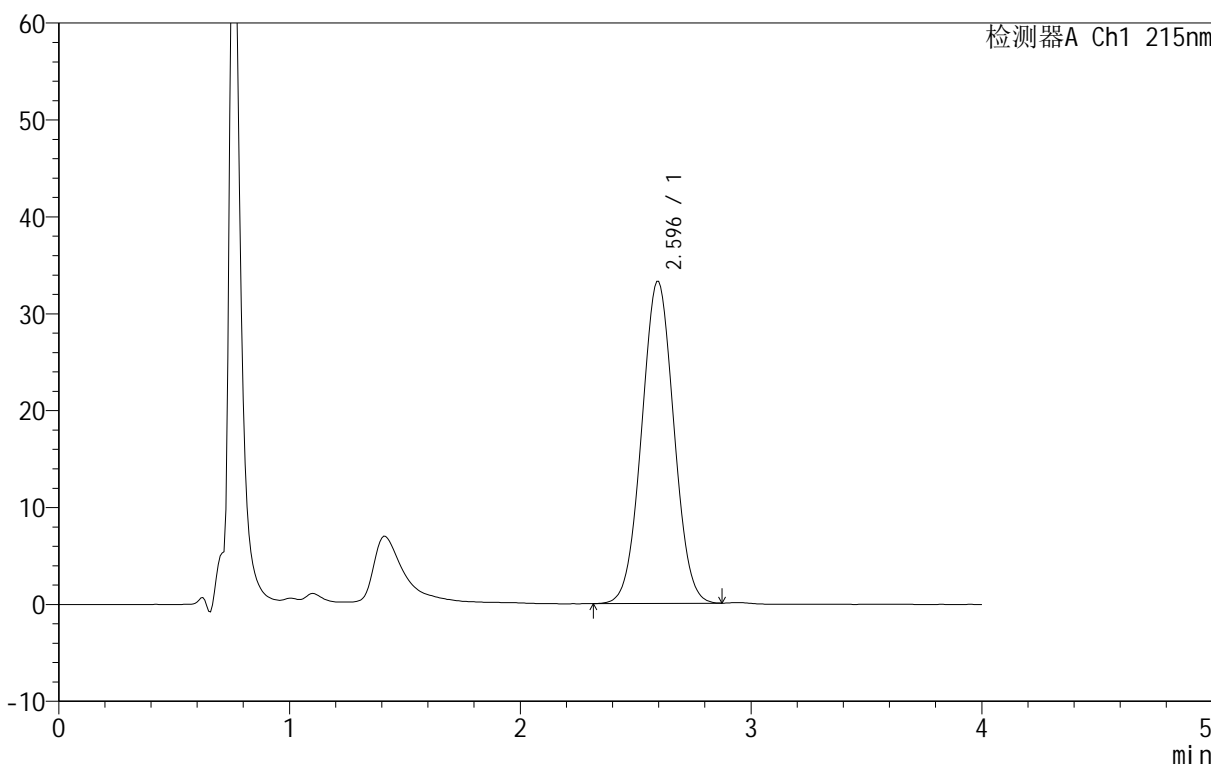
图91 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2515-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:57:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:39	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	322272	100.000	33254	1545	1.027	--
总计		322272	100.000	33254			

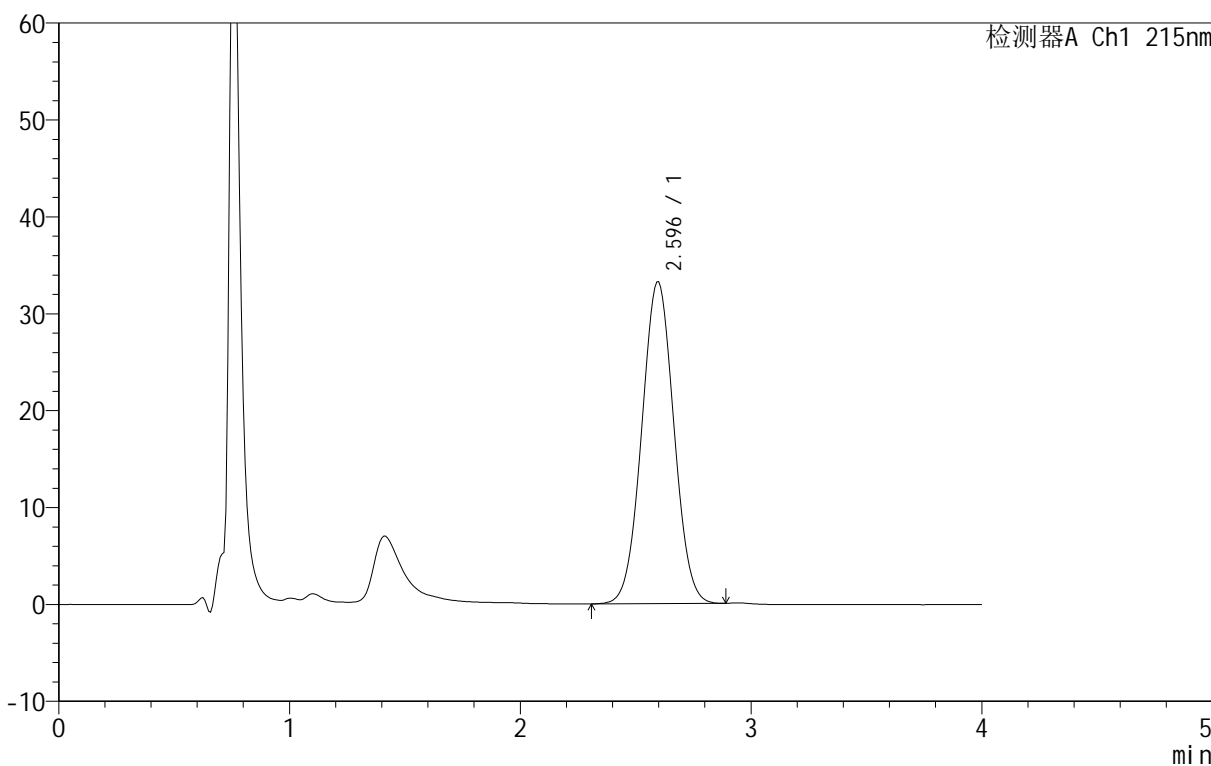
图92 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2516-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:01:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:42	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.596	322001	100.000	33223	1546	1.026	--
总计		322001	100.000	33223			

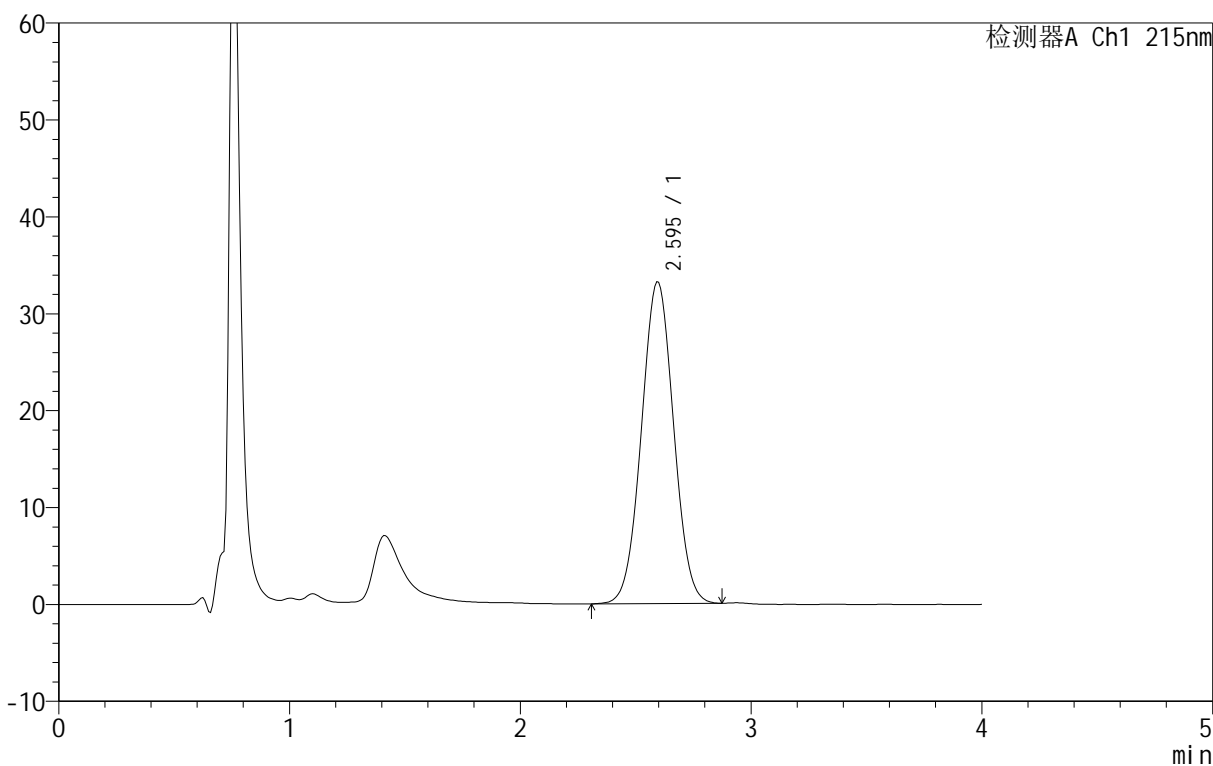
图93 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2517-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:05:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:45	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.595	321769	100.000	33237	1544	1.026	--
总计		321769	100.000	33237			

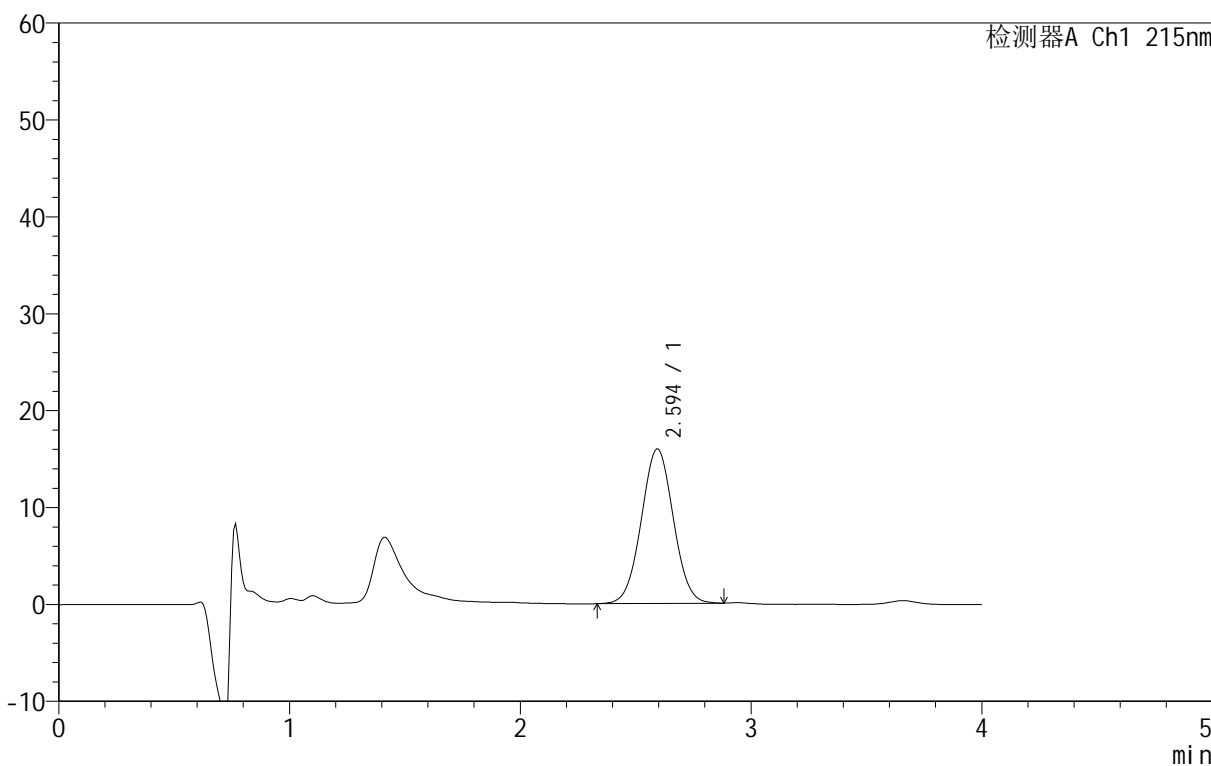
图94 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2518-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-1	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:10:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:48	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	153612	100.000	15965	1563	1.026	--
总计		153612	100.000	15965			

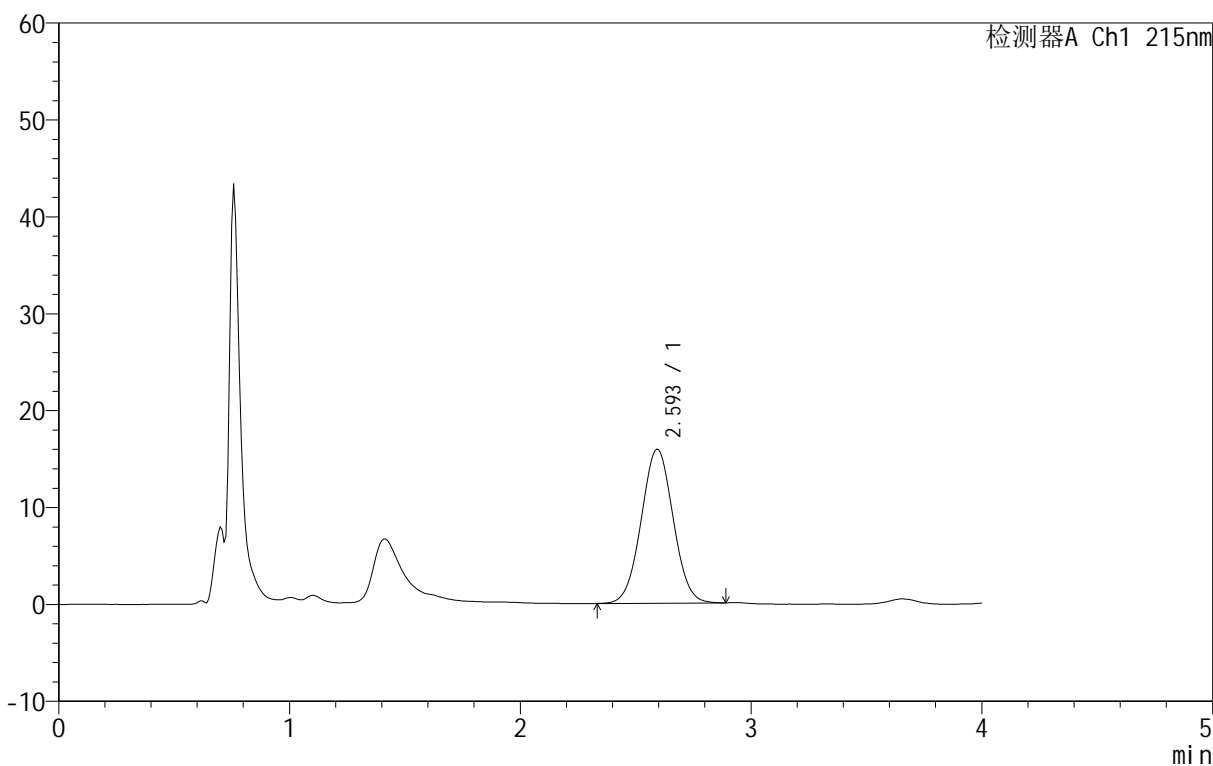
图95 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2519-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-10	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:14:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:51	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	153027	100.000	15926	1567	1.027	--
总计		153027	100.000	15926			

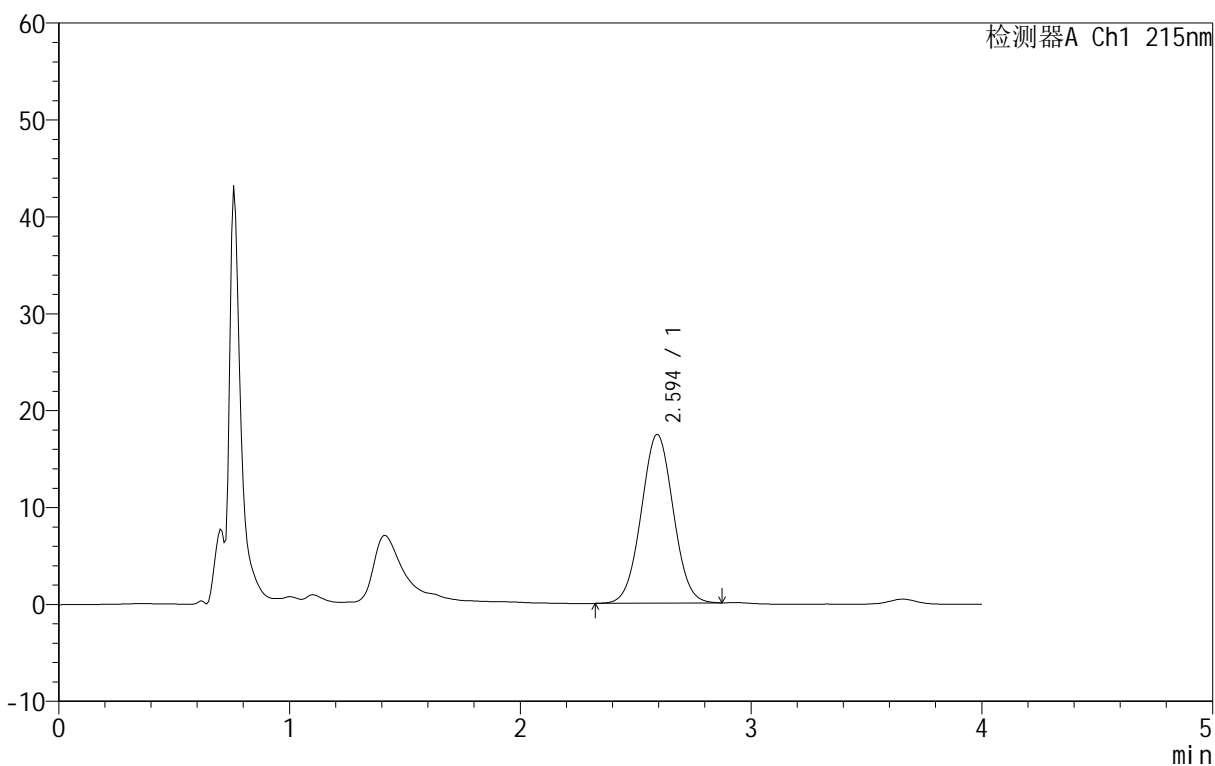
图96 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2520-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:19:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:53	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.594	167707	100.000	17441	1565	1.027	--
总计		167707	100.000	17441			

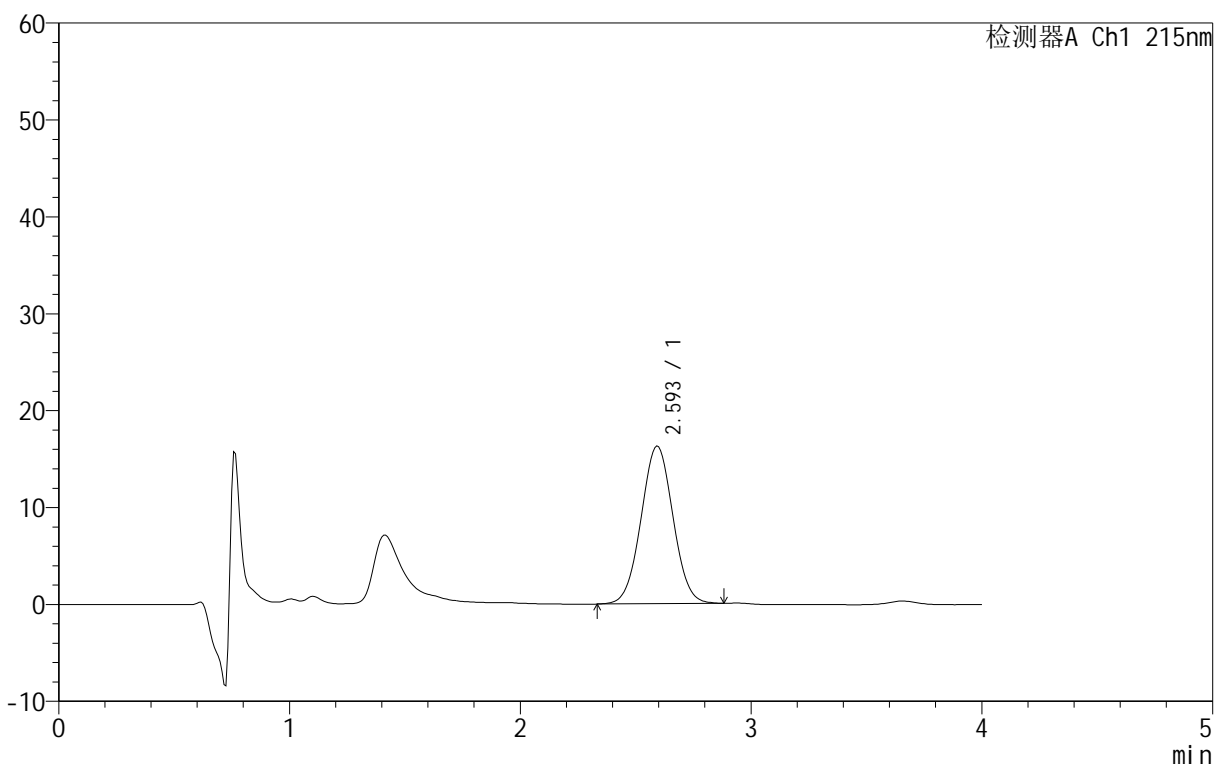
图97 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2521-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-28	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:23:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:56	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.593	156392	100.000	16293	1570	1.024	--
总计		156392	100.000	16293			

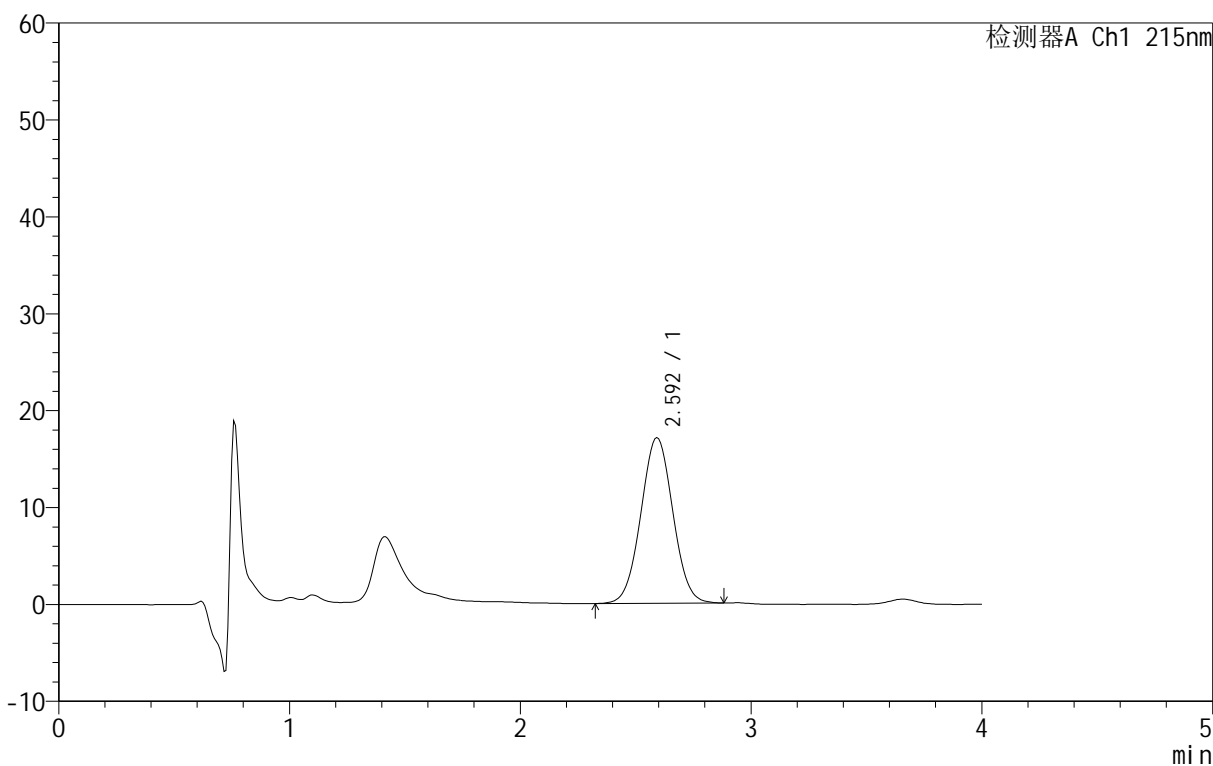
图98 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2522-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-37	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:28:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:53:59	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	164573	100.000	17121	1565	1.028	--
总计		164573	100.000	17121			

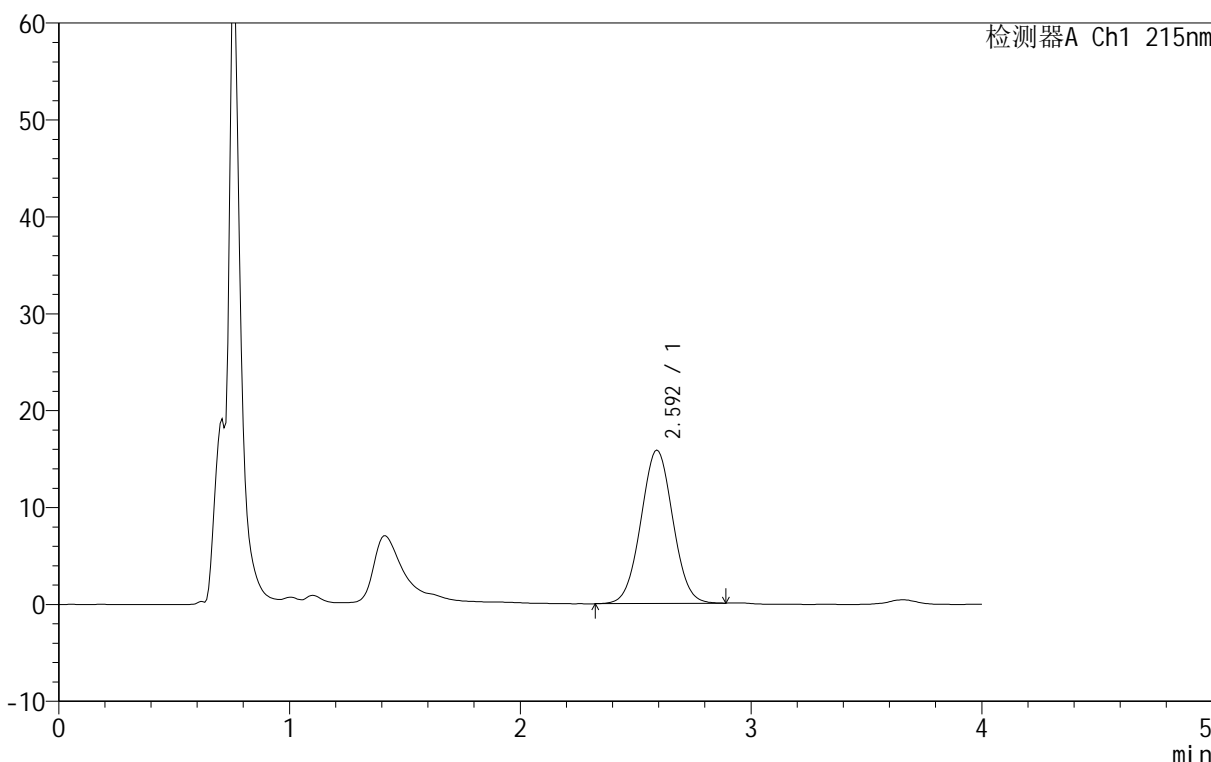
图99 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2523-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:32:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:02	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.592	152118	100.000	15856	1572	1.026	--
总计		152118	100.000	15856			

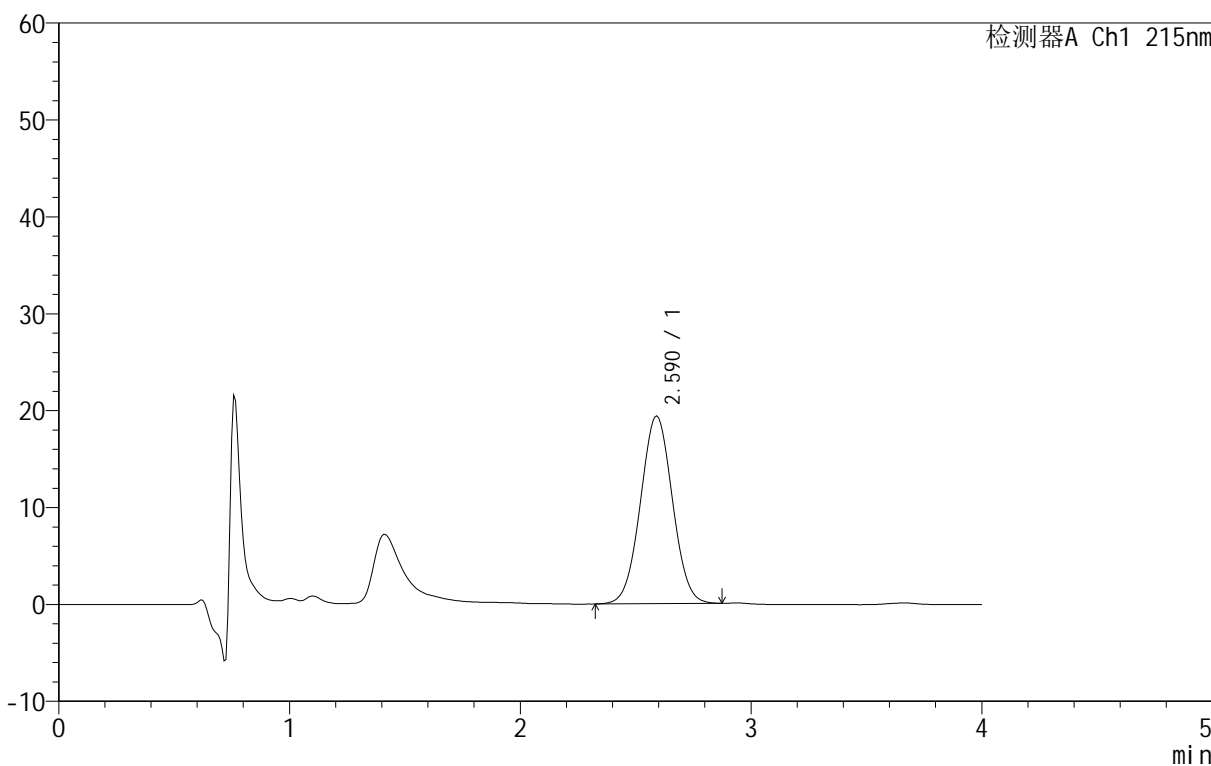
图100 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2524-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-2	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:36:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:06	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	186677	100.000	19392	1557	1.025	--
总计		186677	100.000	19392			

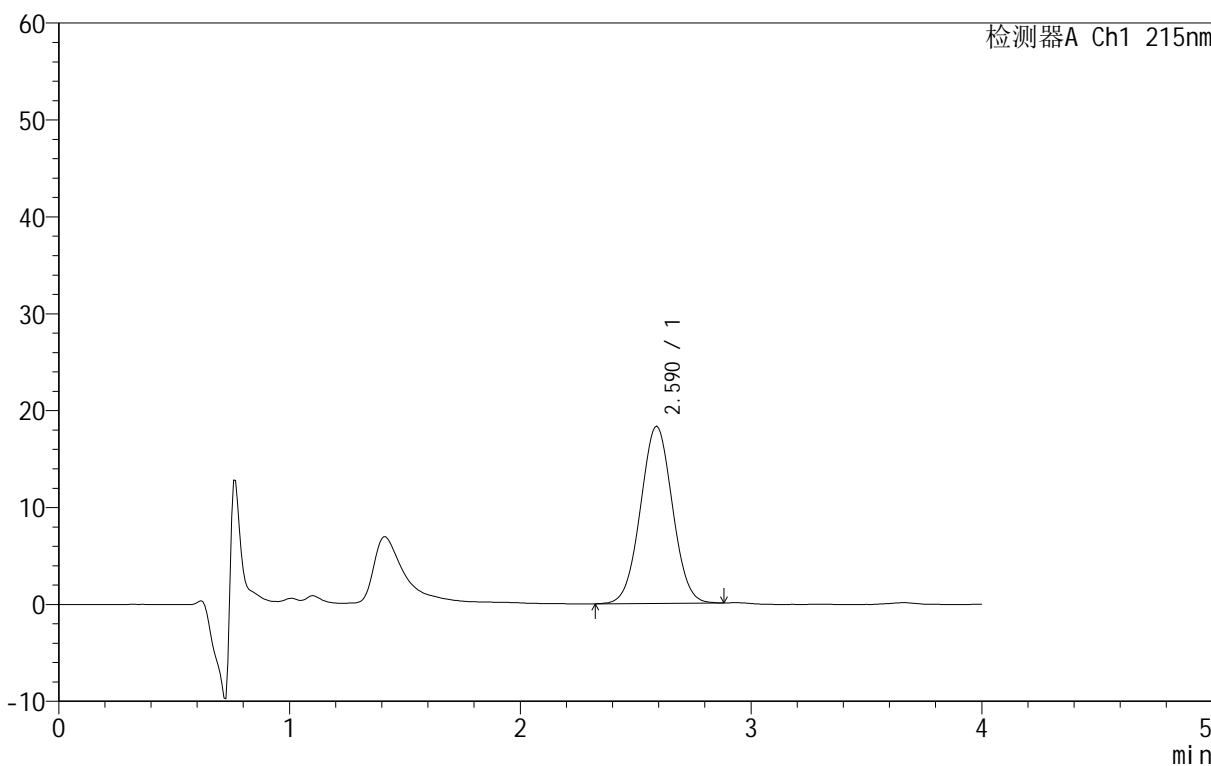
图101 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2525-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:41:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:10	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.590	175719	100.000	18304	1564	1.025	--
总计		175719	100.000	18304			

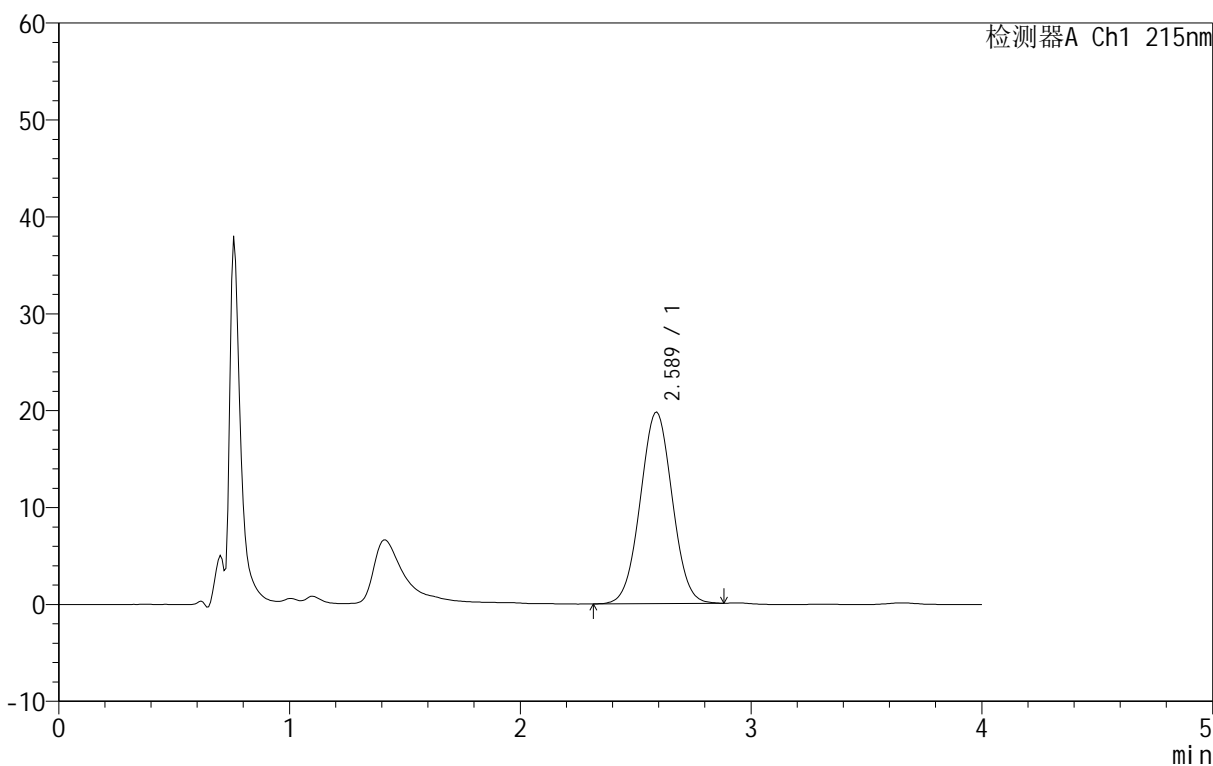
图102 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2526-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-20	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:45:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:13	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	190139	100.000	19777	1561	1.025	--
总计		190139	100.000	19777			

图103 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



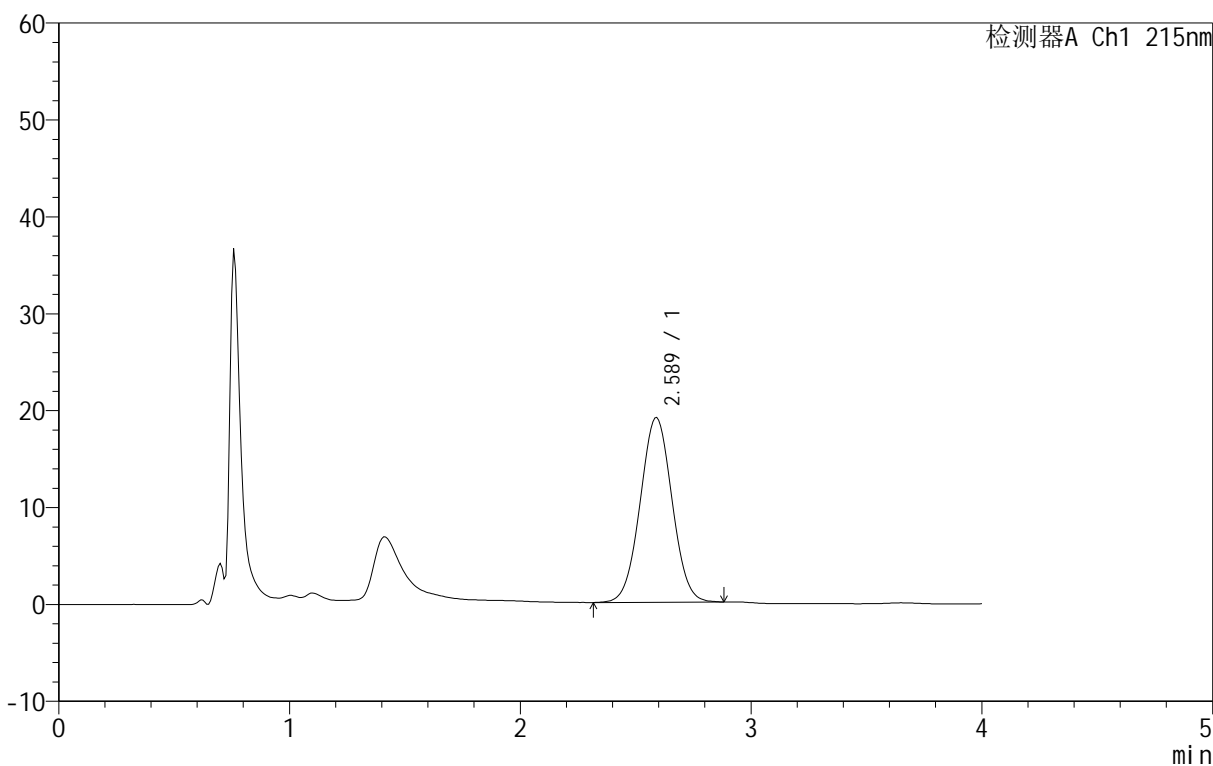
J406

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2527-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/17 18:50:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:17 处理者: wangdan
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	183287	100.000	19073	1561	1.025	--
总计		183287	100.000	19073			

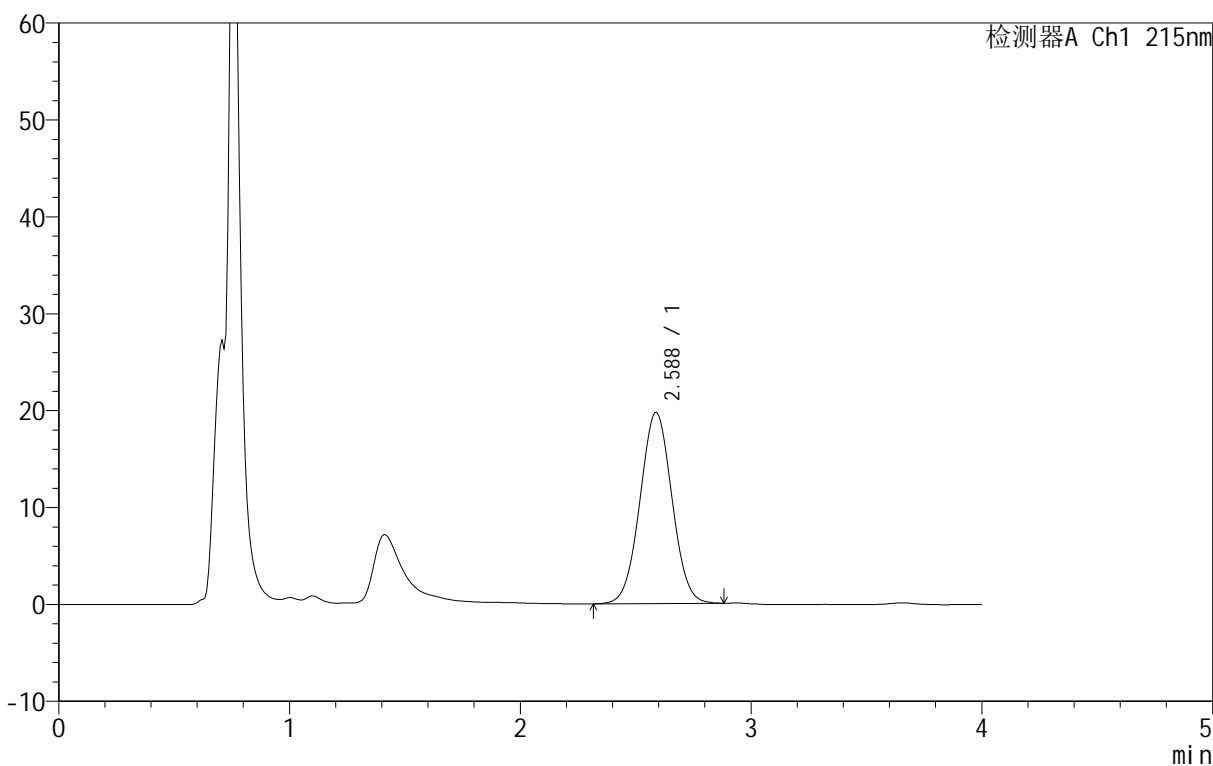
图104 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2528-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:54:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:21	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	190127	100.000	19747	1556	1.024	--
总计		190127	100.000	19747			

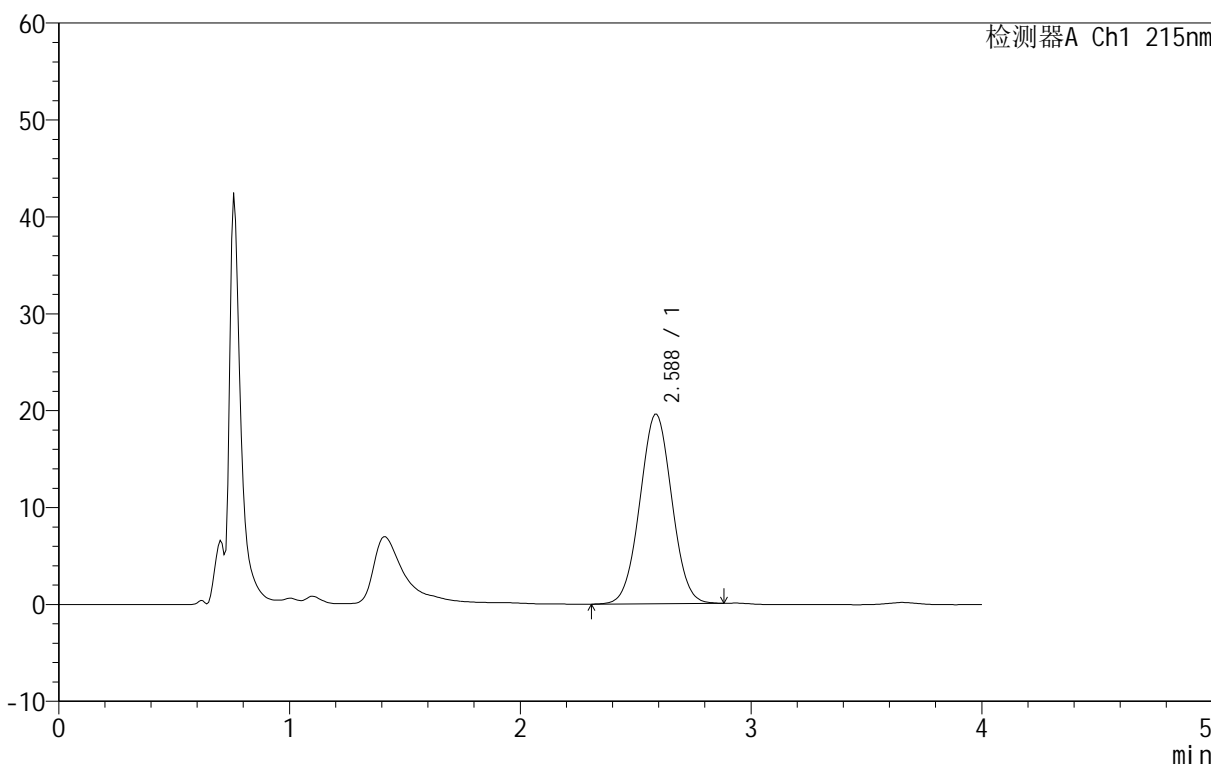
图105 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2529-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:58:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:24	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	188365	100.000	19571	1556	1.024	--
总计		188365	100.000	19571			

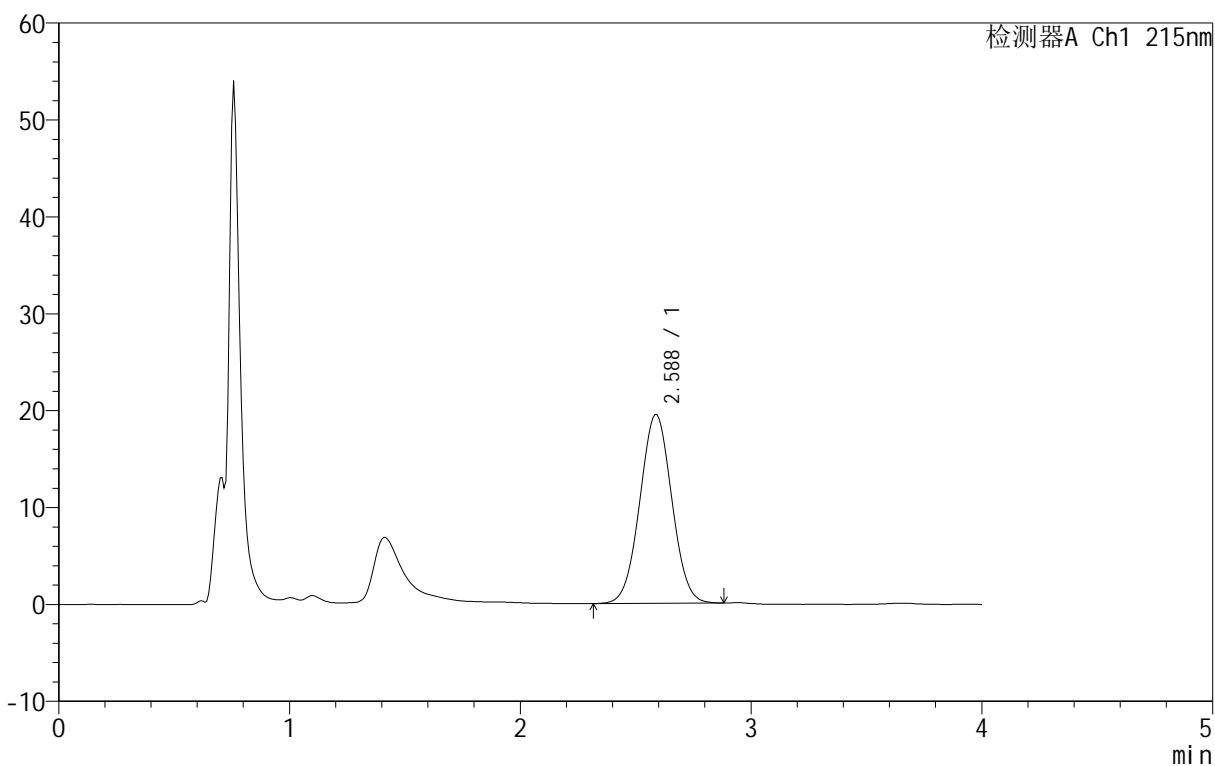
图106 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2530-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-3	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 19:03:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:28	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	187717	100.000	19491	1552	1.024	--
总计		187717	100.000	19491			

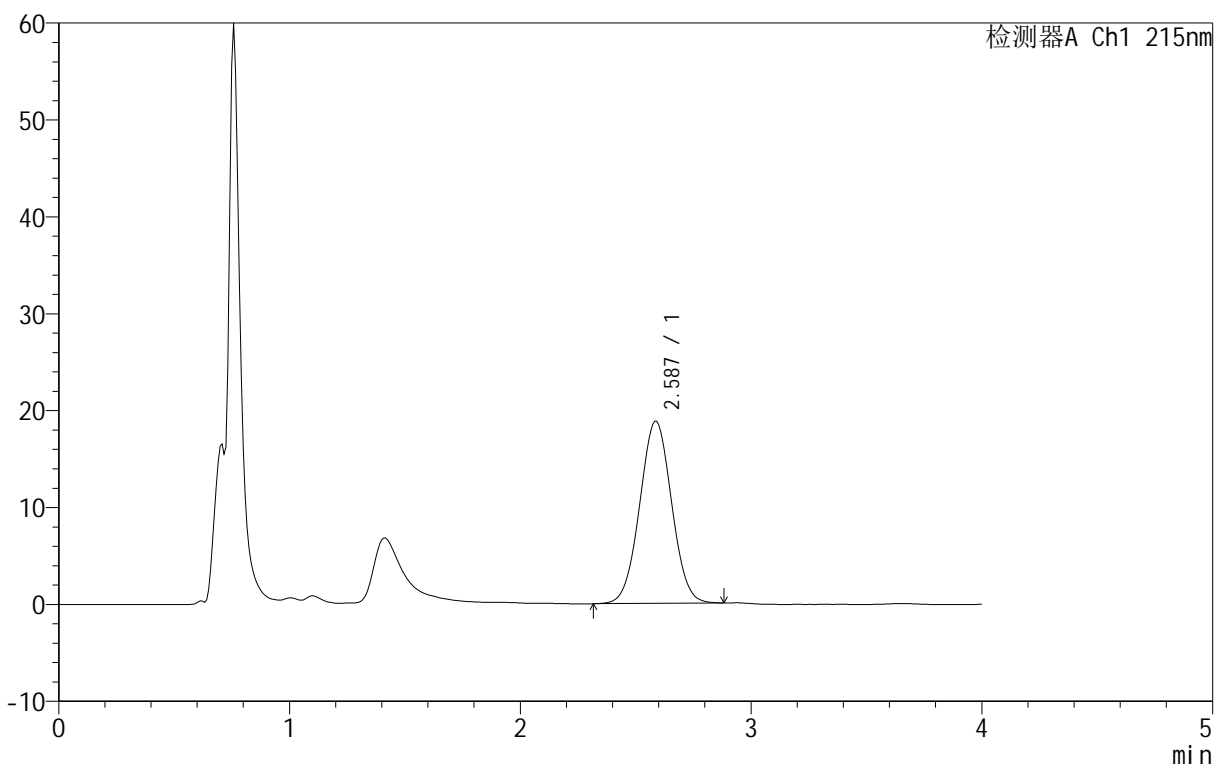
图107 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2531-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-12	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/17 19:07:43	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:32	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	180839	100.000	18819	1558	1.023	--
总计		180839	100.000	18819			

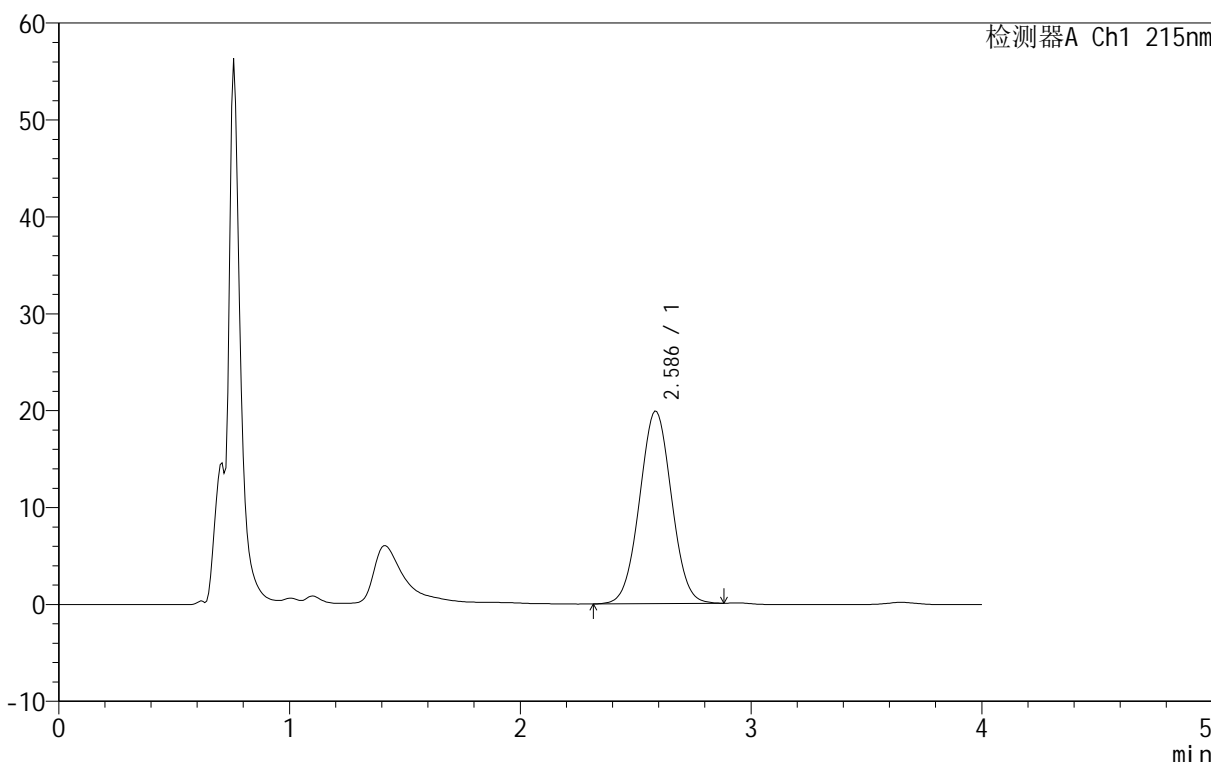
图108 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2532-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 19:12:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:35	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	191103	100.000	19872	1554	1.023	--
总计		191103	100.000	19872			

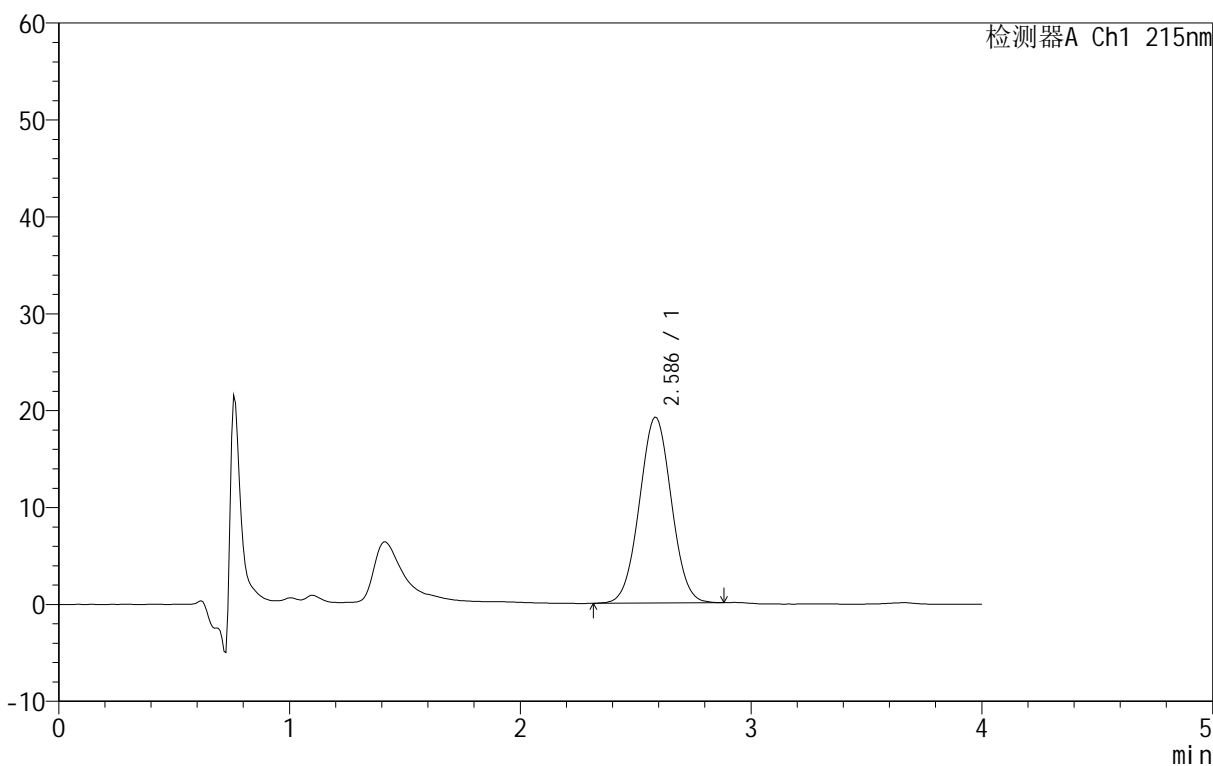
图109 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2533-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-30	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 19:16:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:37	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	184455	100.000	19209	1560	1.024	--
总计		184455	100.000	19209			

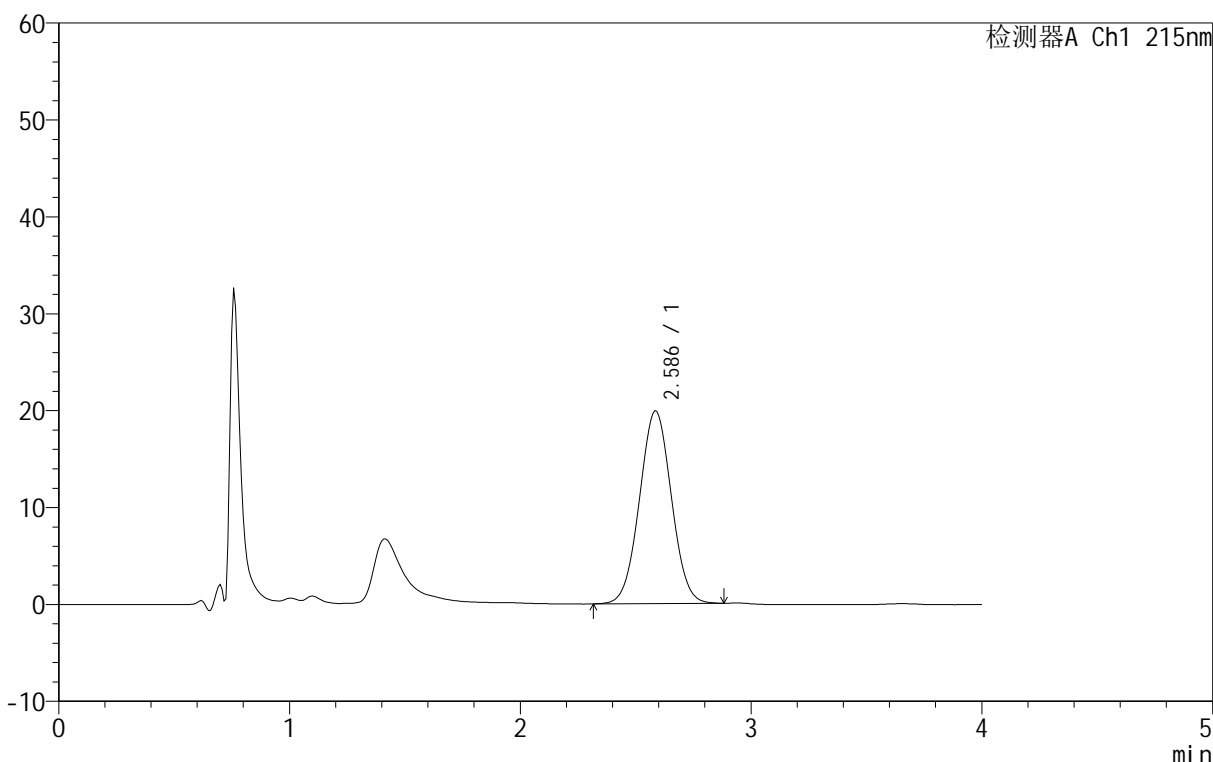
图110 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2534-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-39	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 19:20:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:40	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	191309	100.000	19905	1551	1.023	--
总计		191309	100.000	19905			

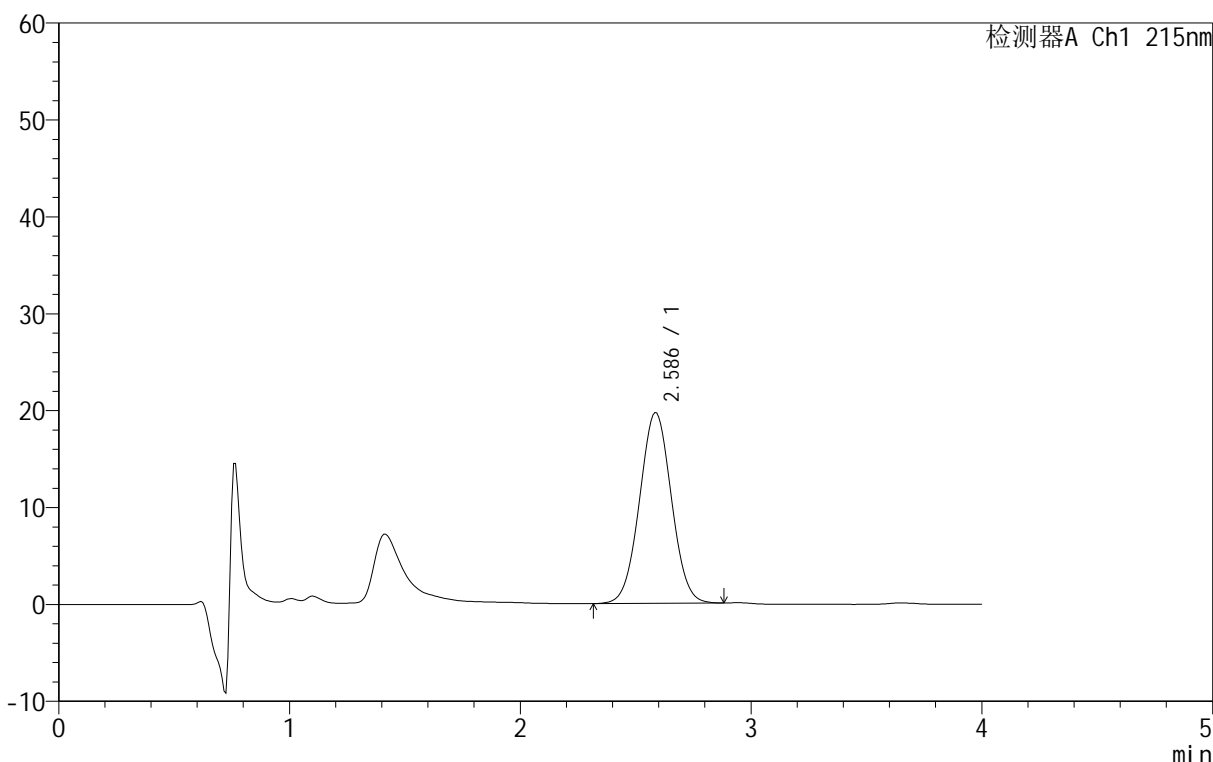
图111 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2535-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-48	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 19:25:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:43	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	189322	100.000	19712	1560	1.024	--
总计		189322	100.000	19712			

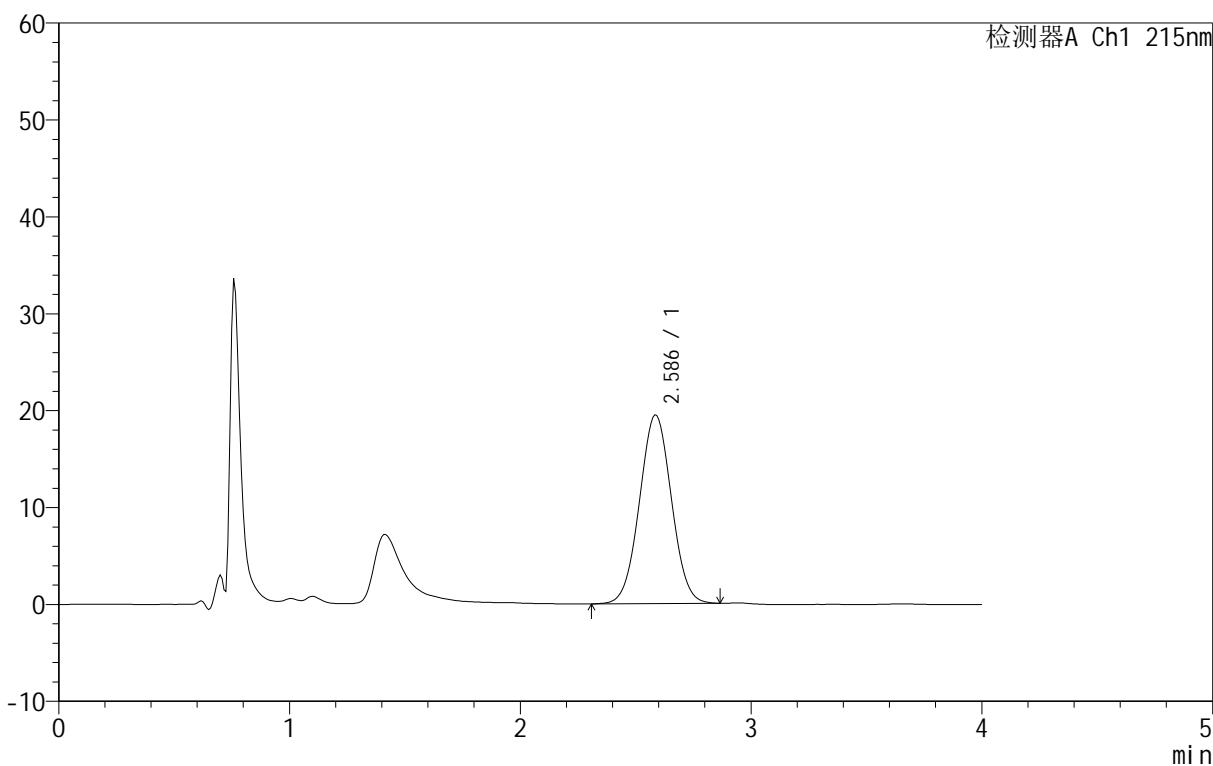
图112 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2536-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 19:29:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:46	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	187750	100.000	19495	1548	1.023	--
总计		187750	100.000	19495			

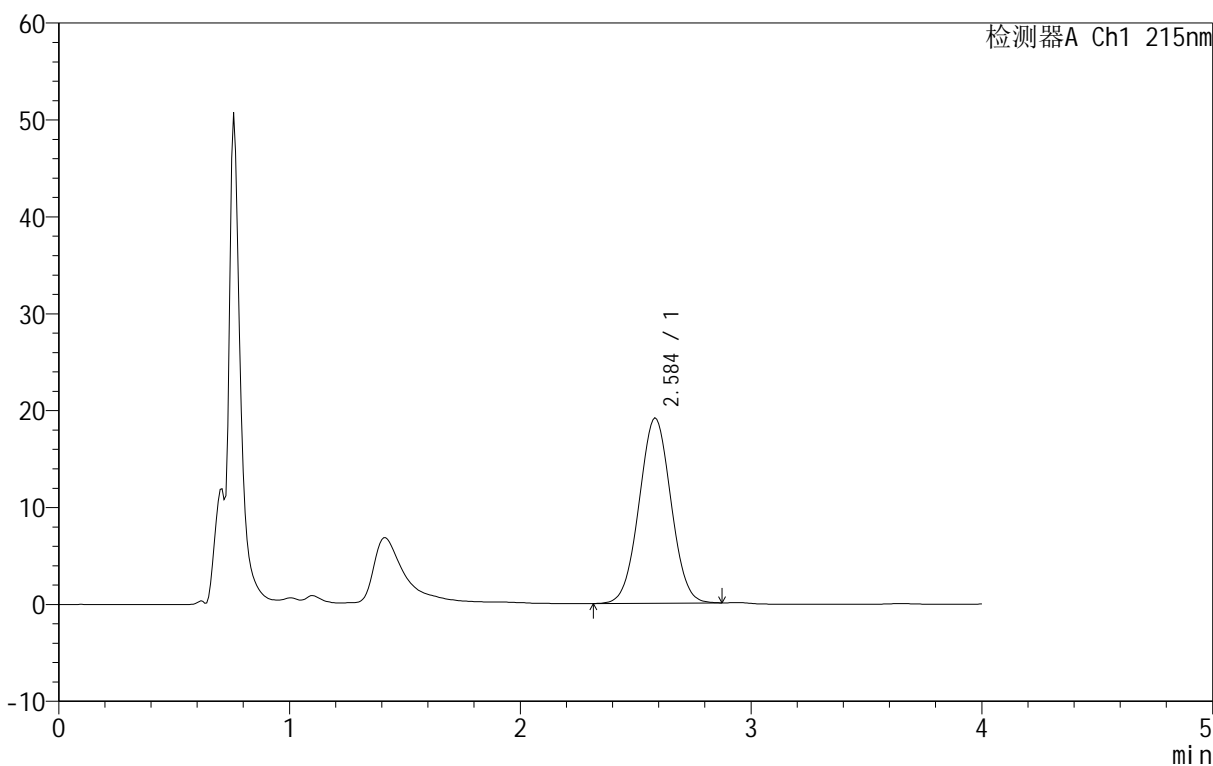
图113 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2537-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-13	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/17 19:34:10	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:49	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	183519	100.000	19139	1559	1.023	--
总计		183519	100.000	19139			

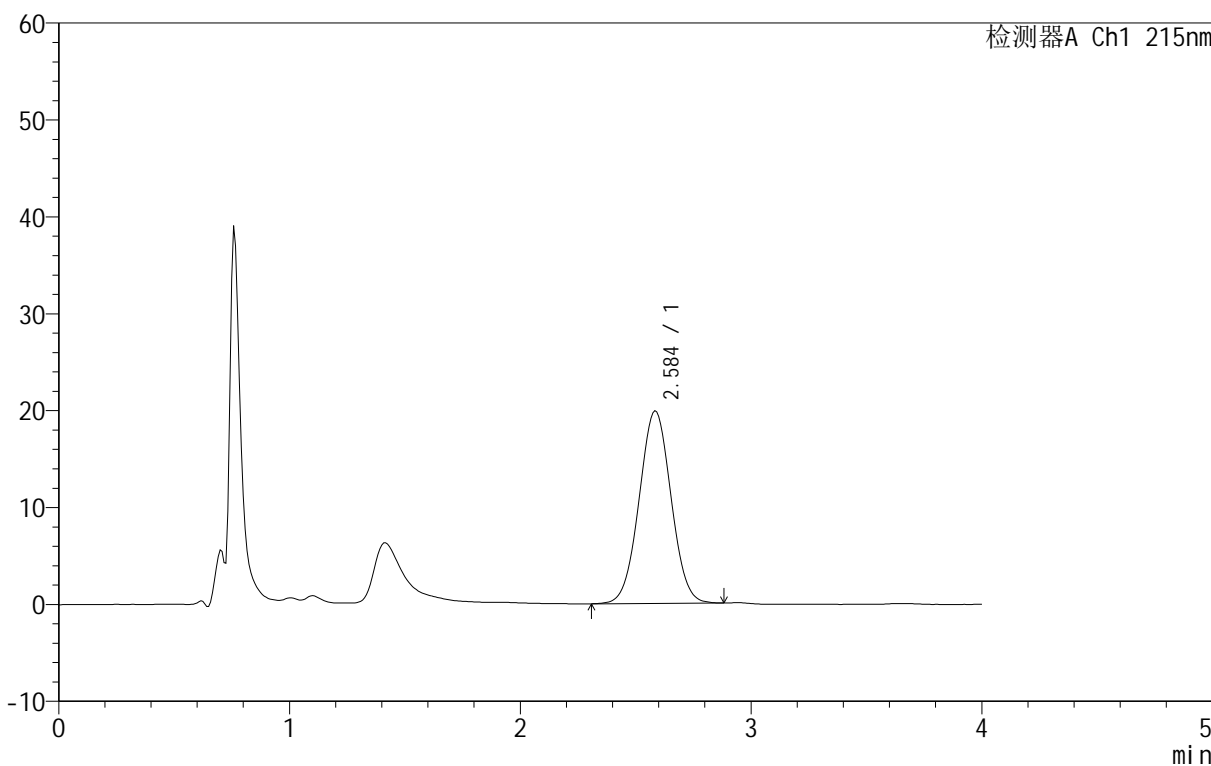
图114 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2538-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 :3-22	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/10/17 19:38:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/10/18 09:54:53	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	191182	100.000	19906	1558	1.023	--
总计		191182	100.000	19906			

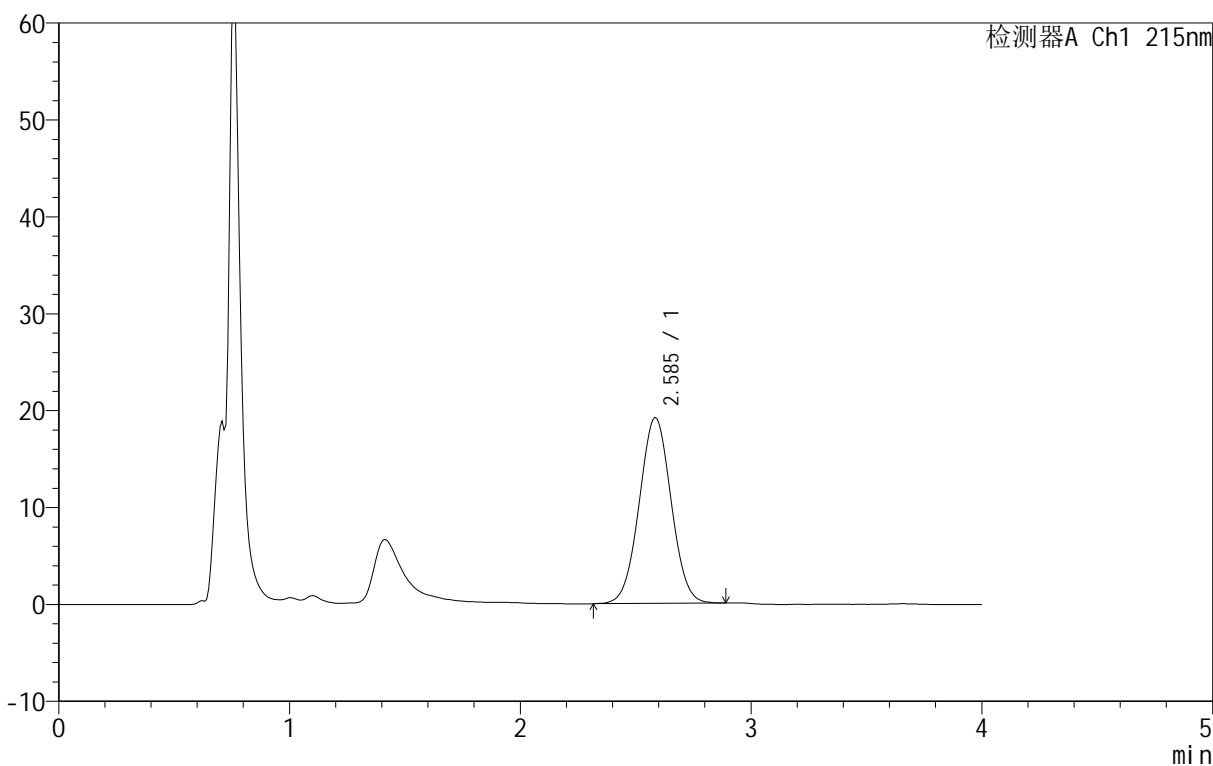
图115 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2539-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-31	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 19:42:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:54:56	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	184359	100.000	19212	1560	1.023	--
总计		184359	100.000	19212			

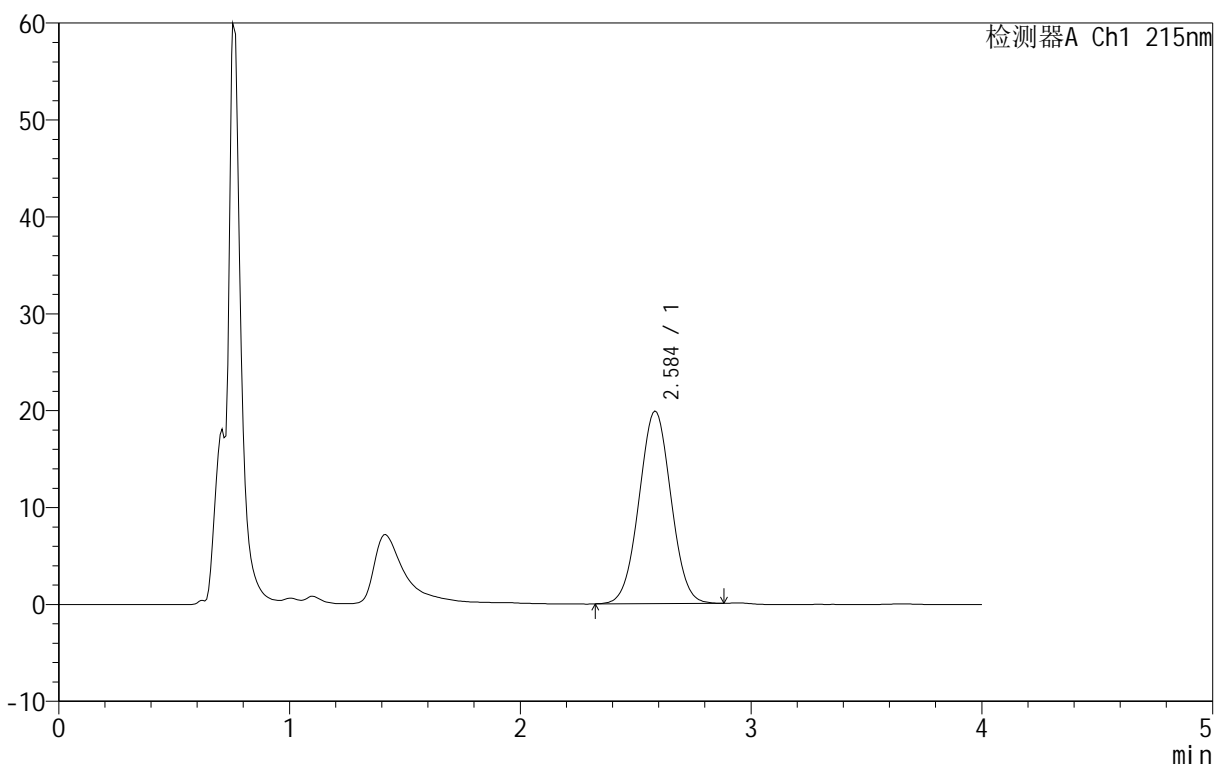
图116 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2540-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-40	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 19:47:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:00	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	190982	100.000	19899	1558	1.023	--
总计		190982	100.000	19899			

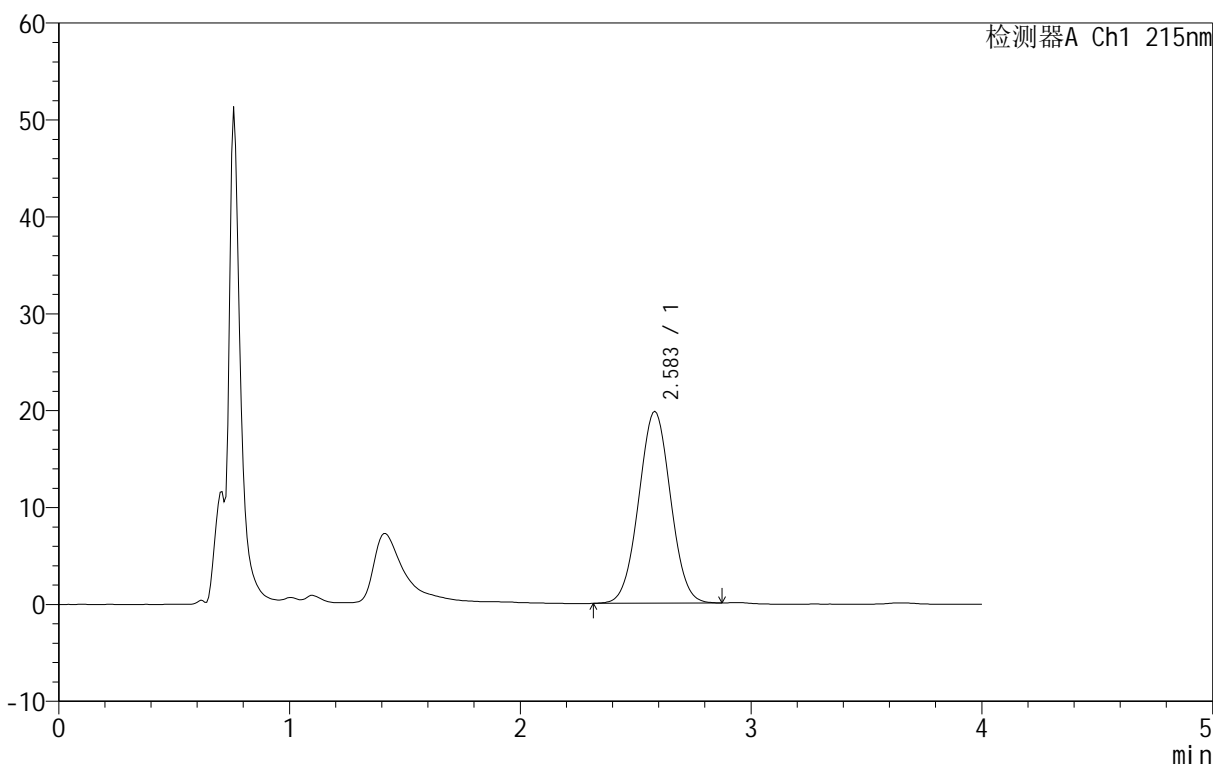
图117 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2541-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-49	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 19:51:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:03	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	189844	100.000	19808	1560	1.023	--
总计		189844	100.000	19808			

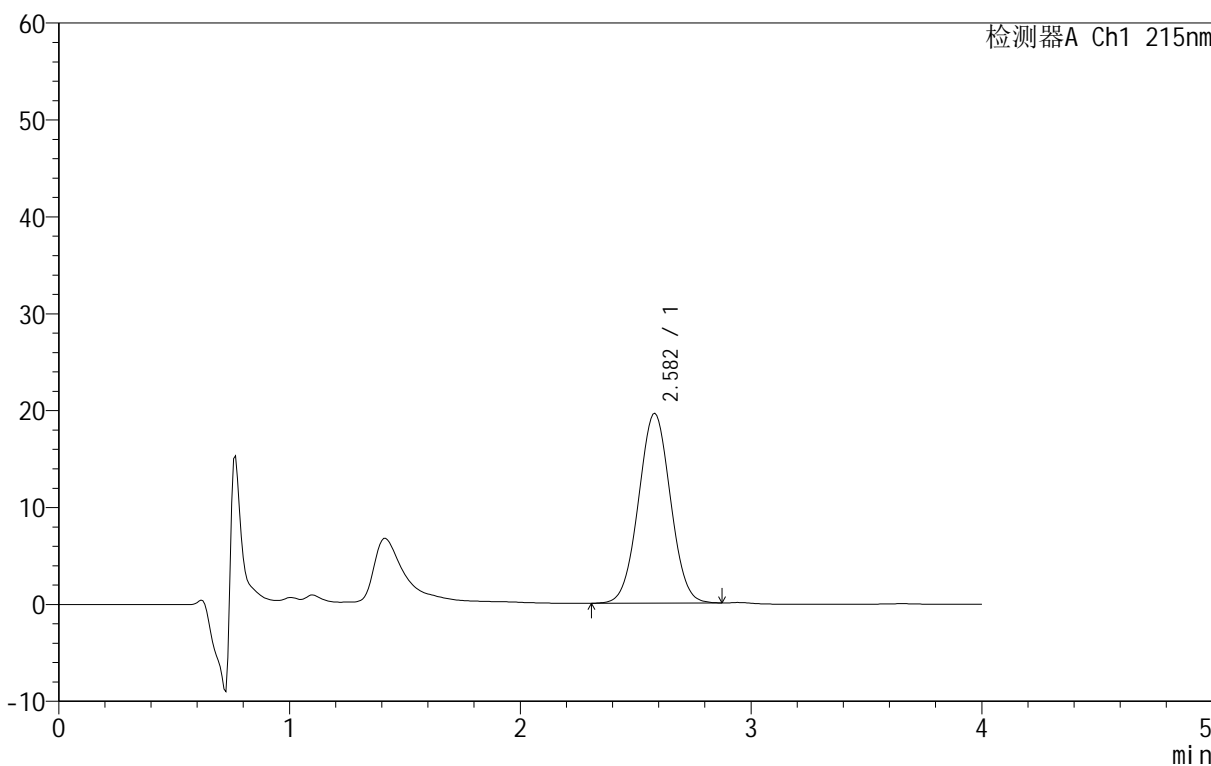
图118 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2542-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 19:56:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:06	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	188431	100.000	19608	1552	1.023	--
总计		188431	100.000	19608			

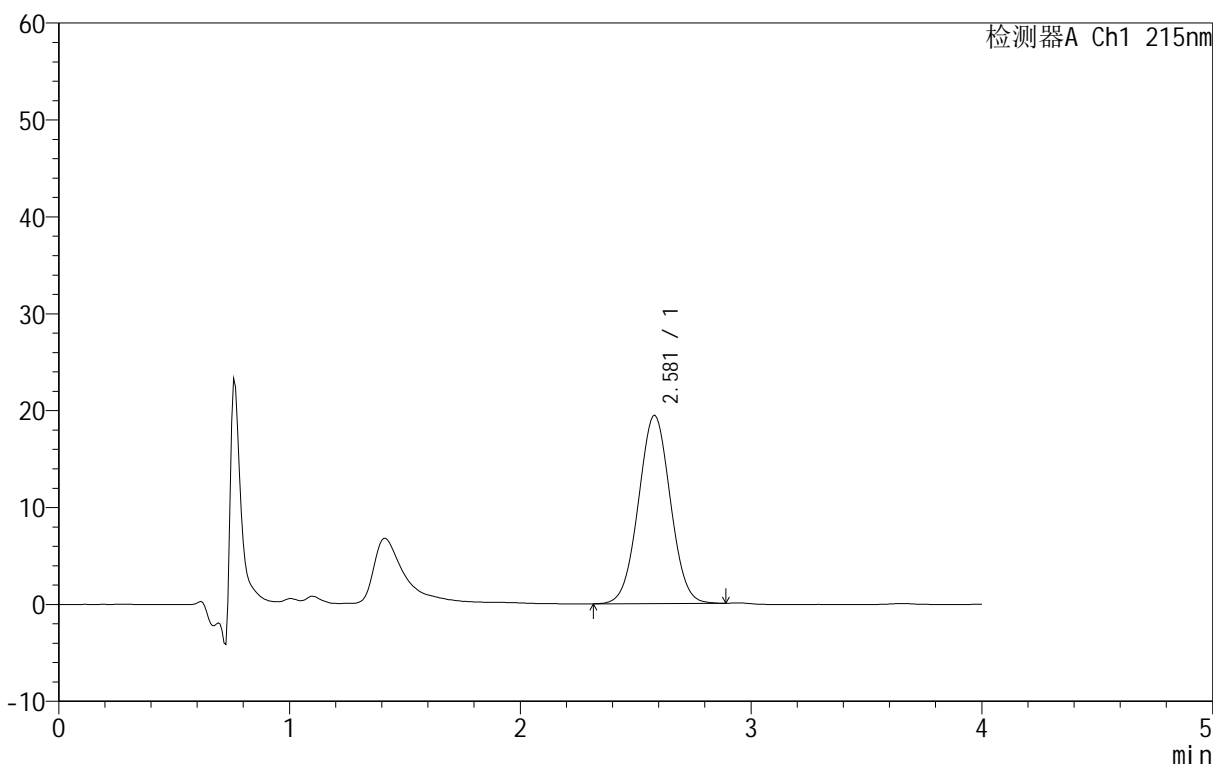
图119 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2543-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:00:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:09	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.581	186522	100.000	19446	1555	1.023	--
总计		186522	100.000	19446			

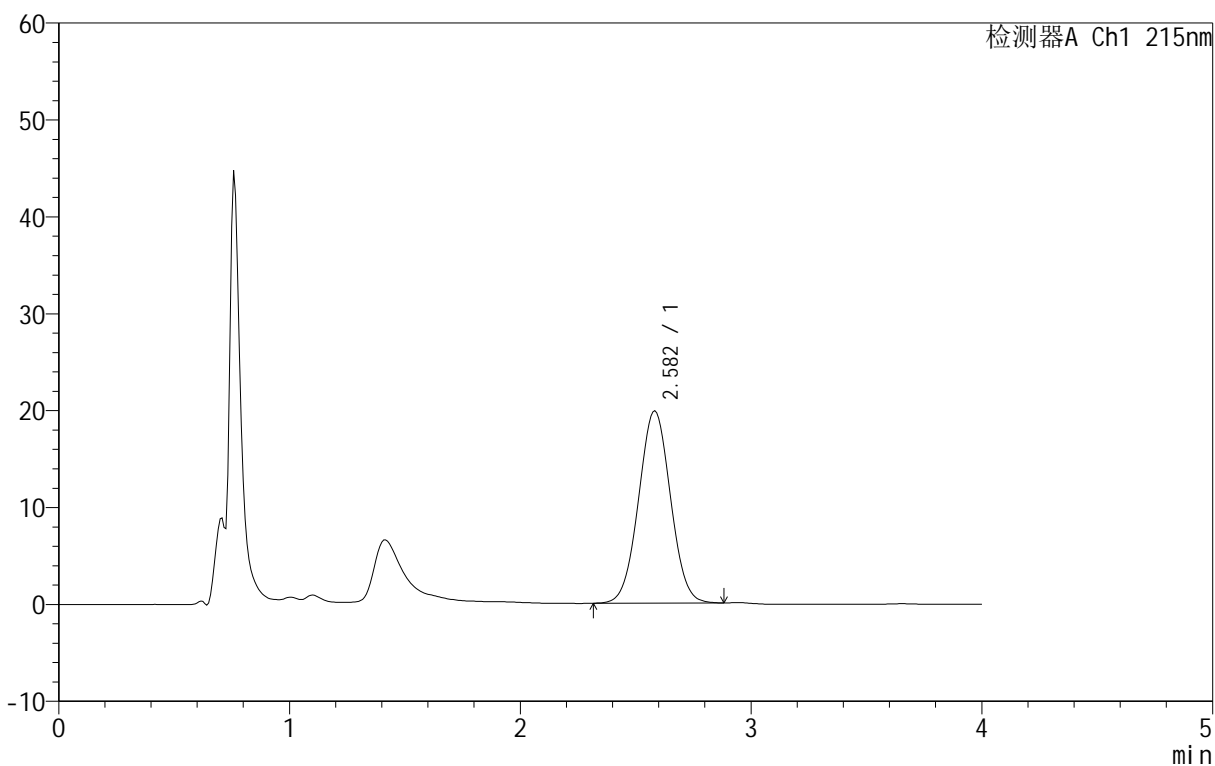
图120 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2544-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-23	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/17 20:05:01	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:12	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	190808	100.000	19874	1556	1.024	--
总计		190808	100.000	19874			

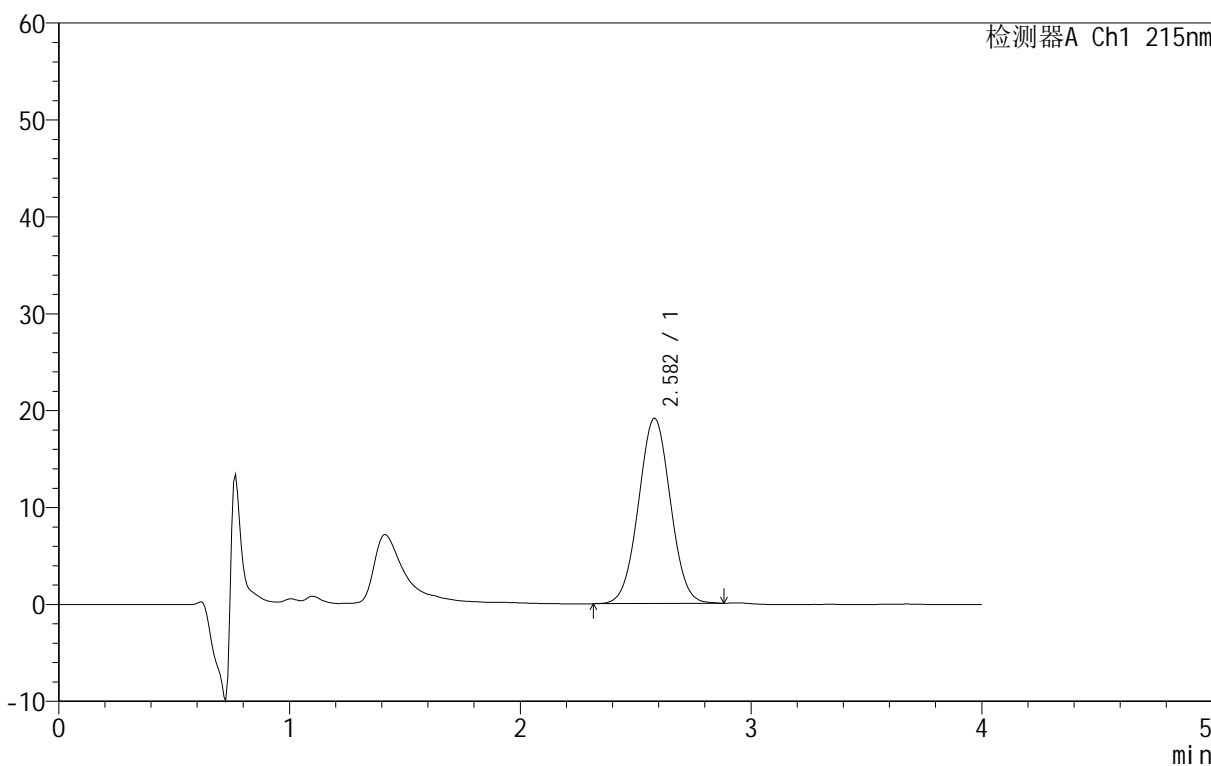
图121 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2545-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:09:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:15	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.582	183885	100.000	19165	1557	1.022	--
总计		183885	100.000	19165			

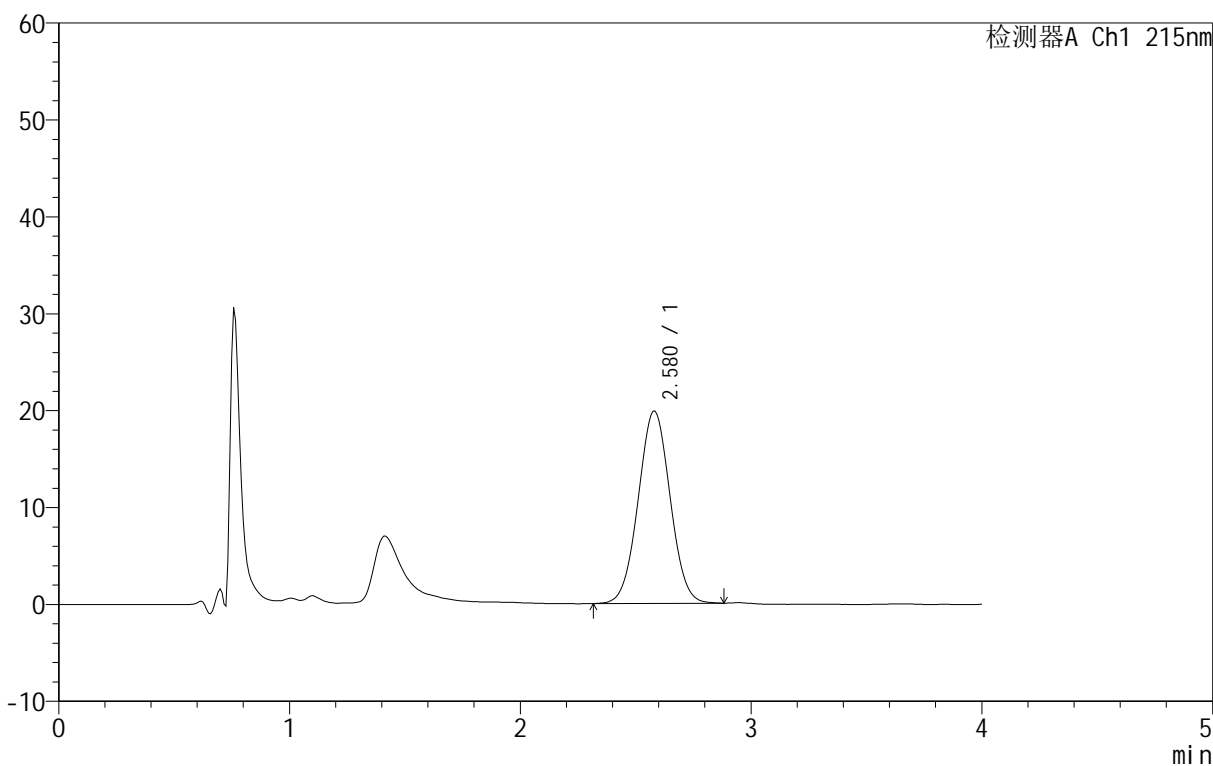
图122 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2546-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:13:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:18	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	190749	100.000	19871	1555	1.023	--
总计		190749	100.000	19871			

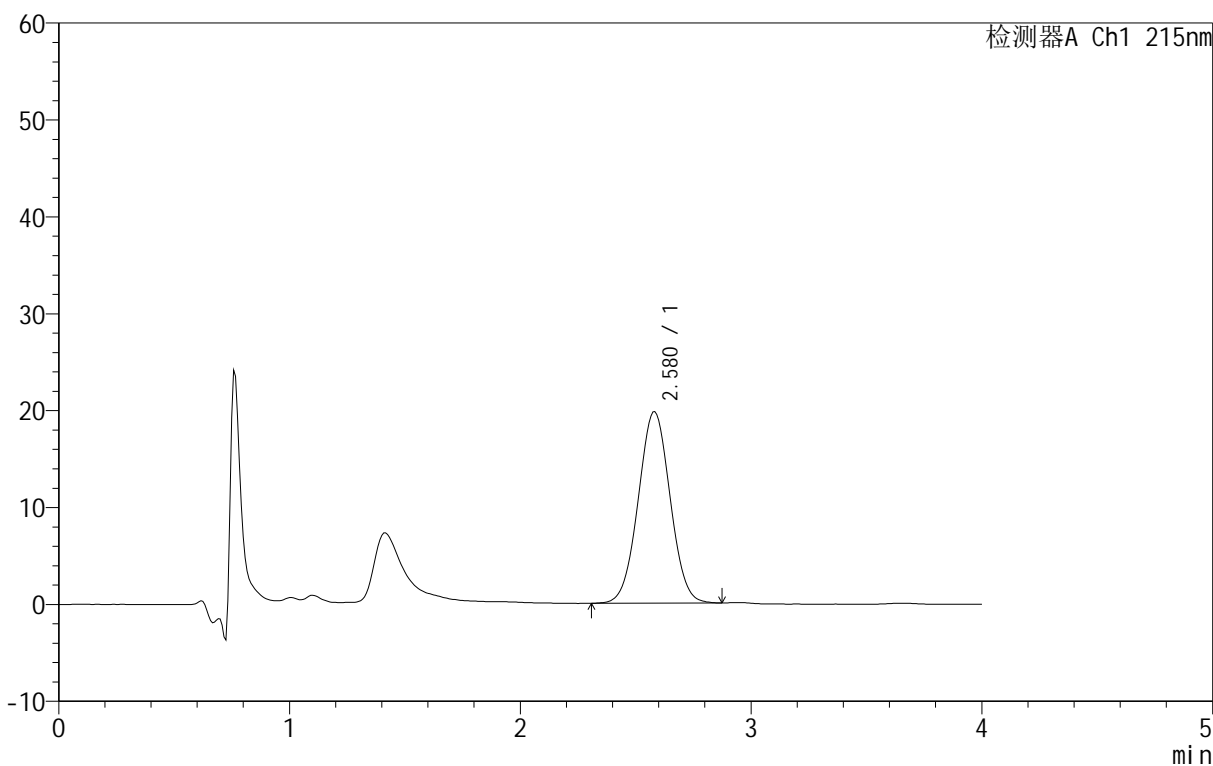
图123 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2547-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-50	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/17 20:18:14	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:21	处理者: wangdan
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.580	189590	100.000	19779	1556	1.022	--
总计		189590	100.000	19779			

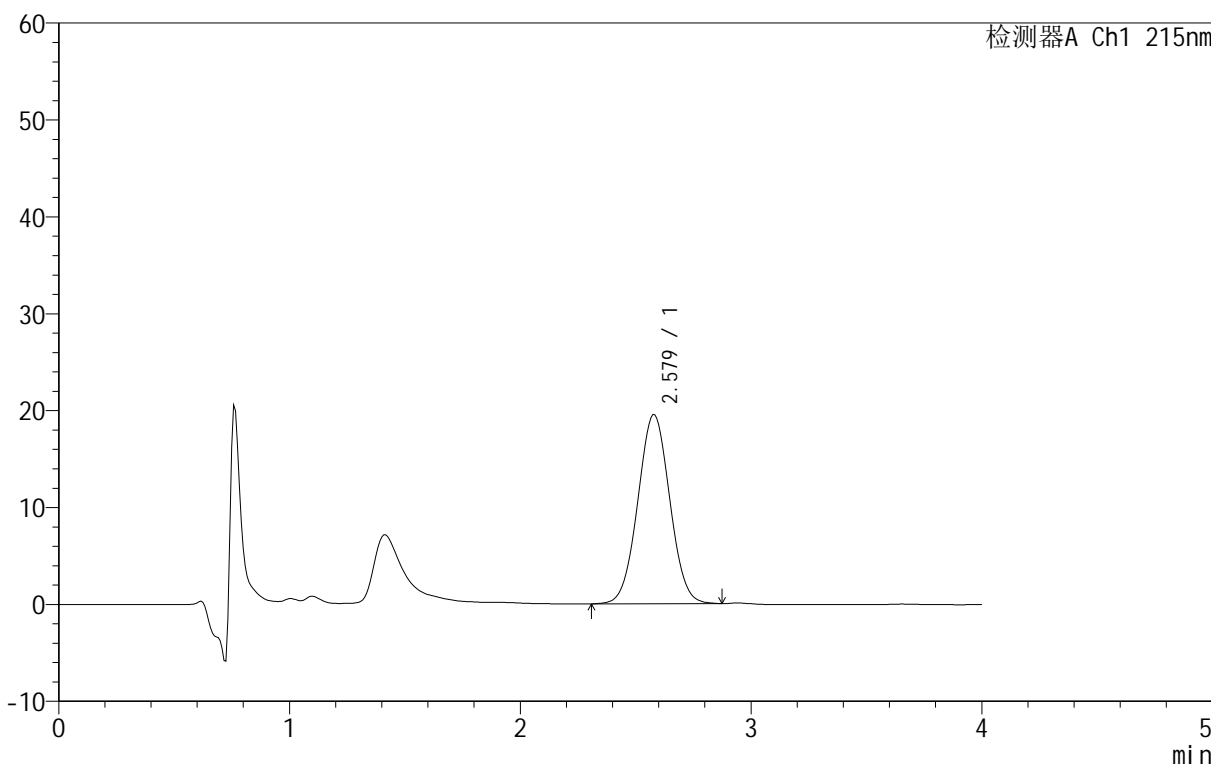
图124 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2548-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-6	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:22:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:24	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	188081	100.000	19528	1543	1.024	--
总计		188081	100.000	19528			

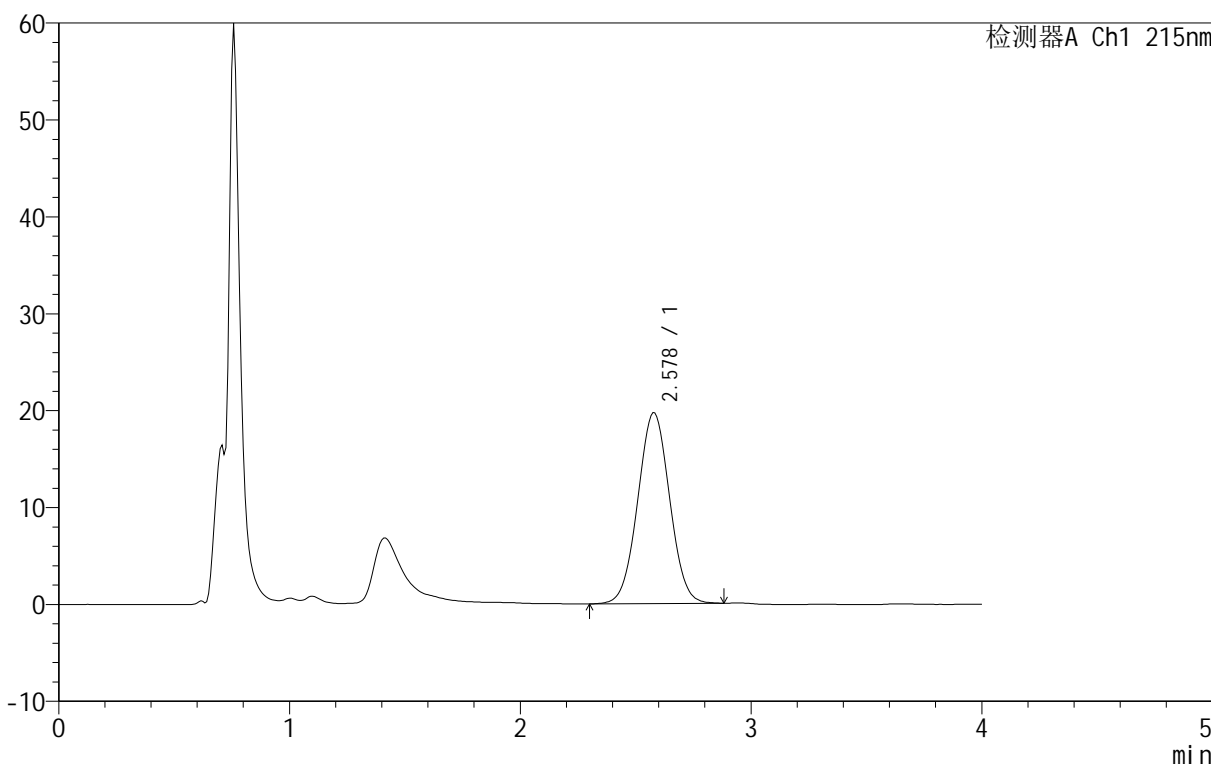
图125 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2549-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-15	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:27:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:27	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	189284	100.000	19705	1549	1.022	--
总计		189284	100.000	19705			

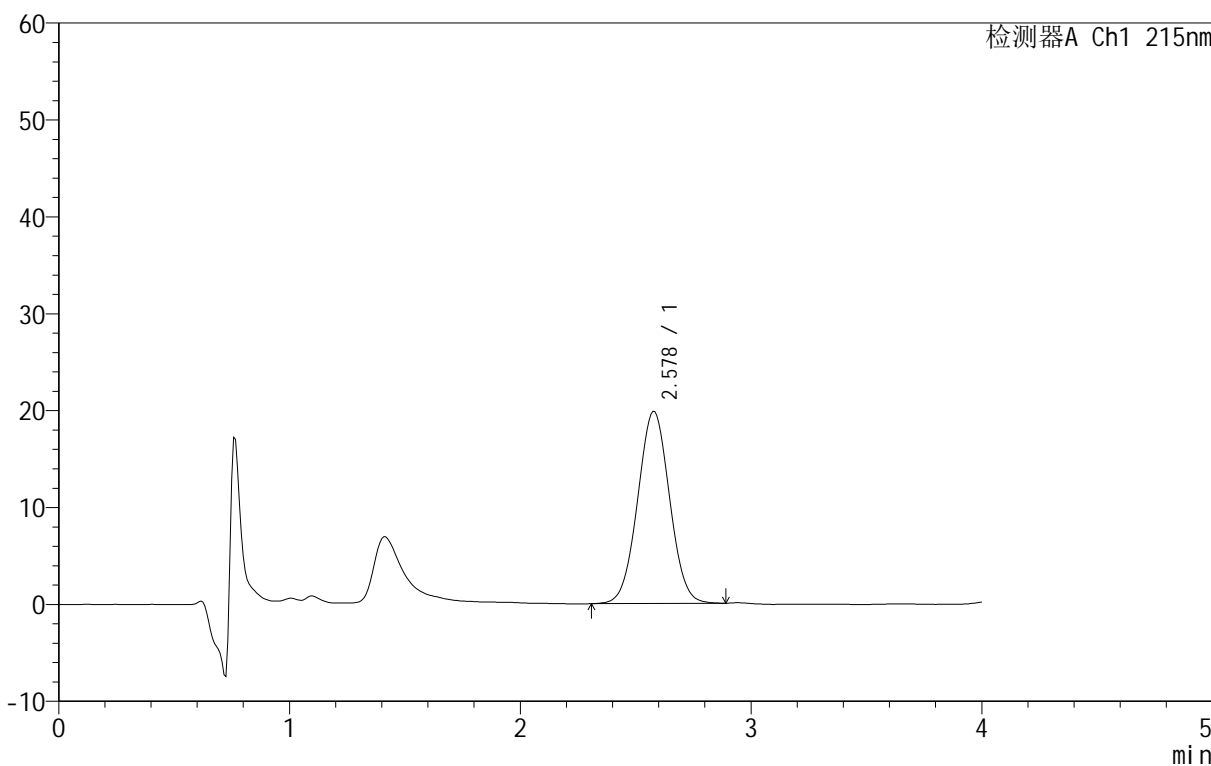
图126 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2550-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-24	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:31:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:30	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	190401	100.000	19838	1550	1.022	--
总计		190401	100.000	19838			

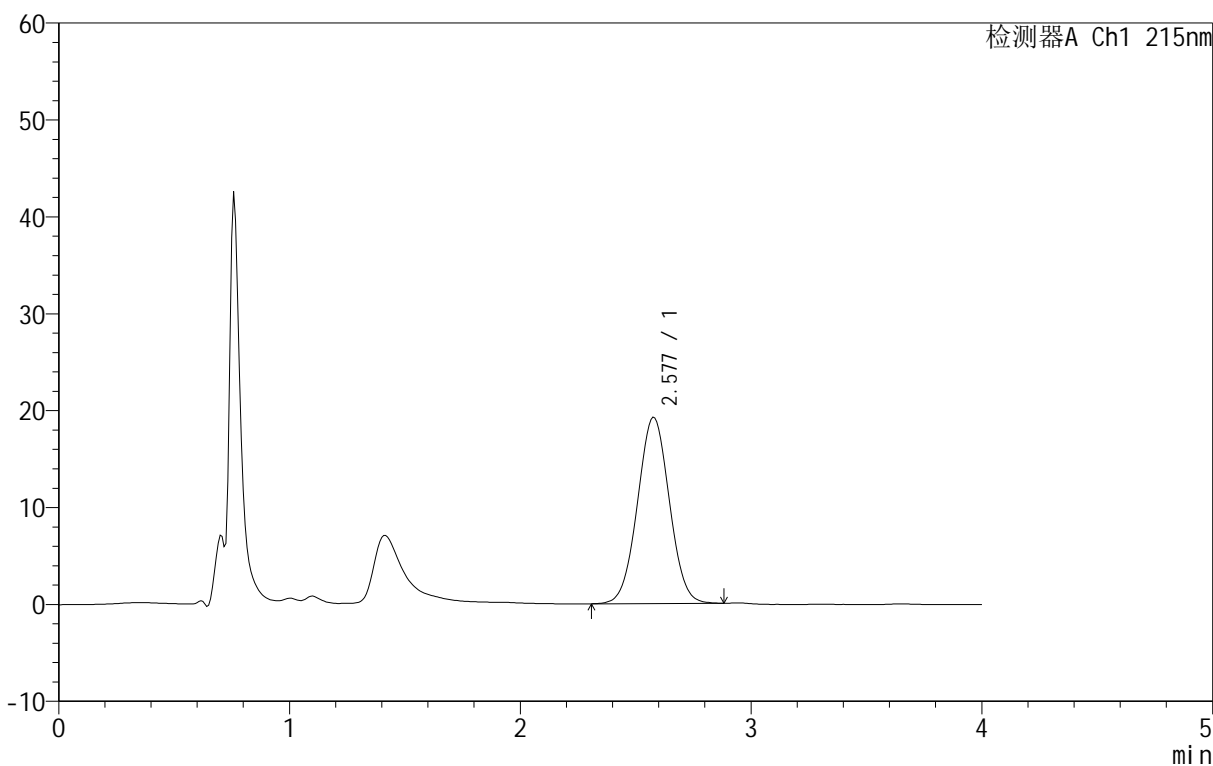
图127 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2551-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-33	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:35:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:33	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	184515	100.000	19244	1555	1.022	--
总计		184515	100.000	19244			

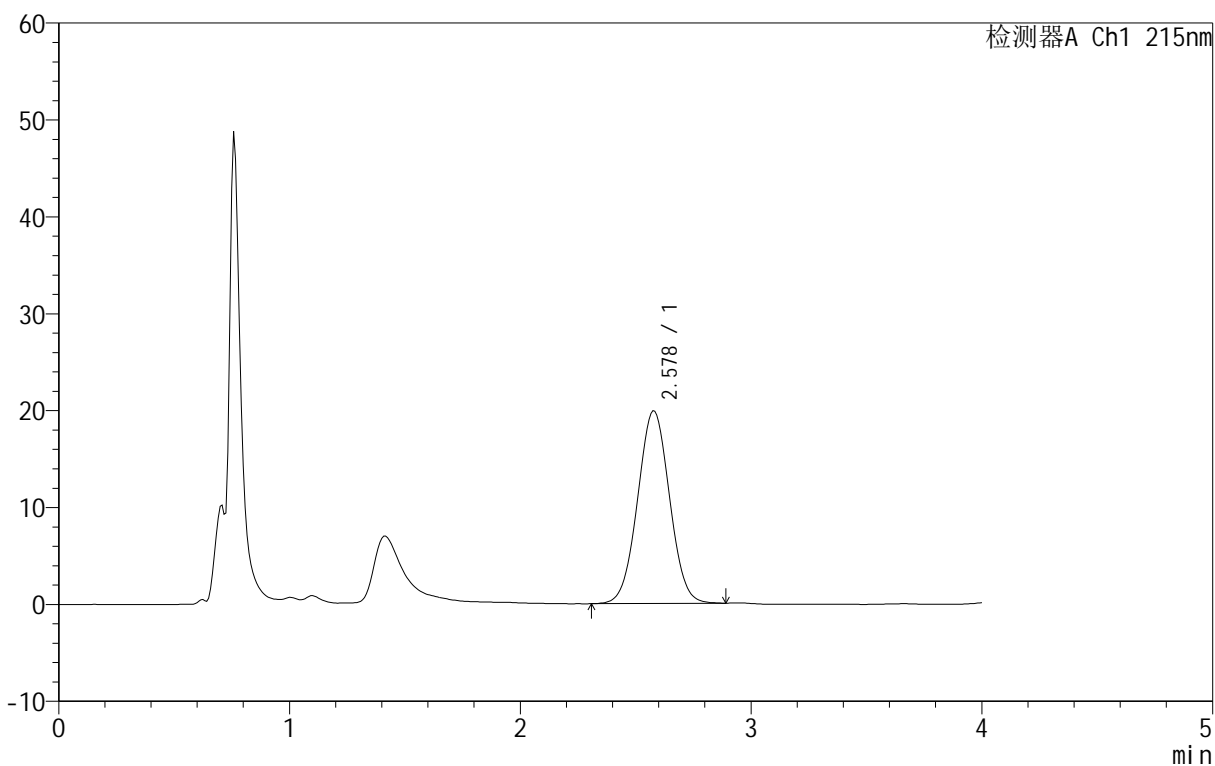
图128 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2552-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:40:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:36	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.578	191235	100.000	19911	1547	1.022	--
总计		191235	100.000	19911			

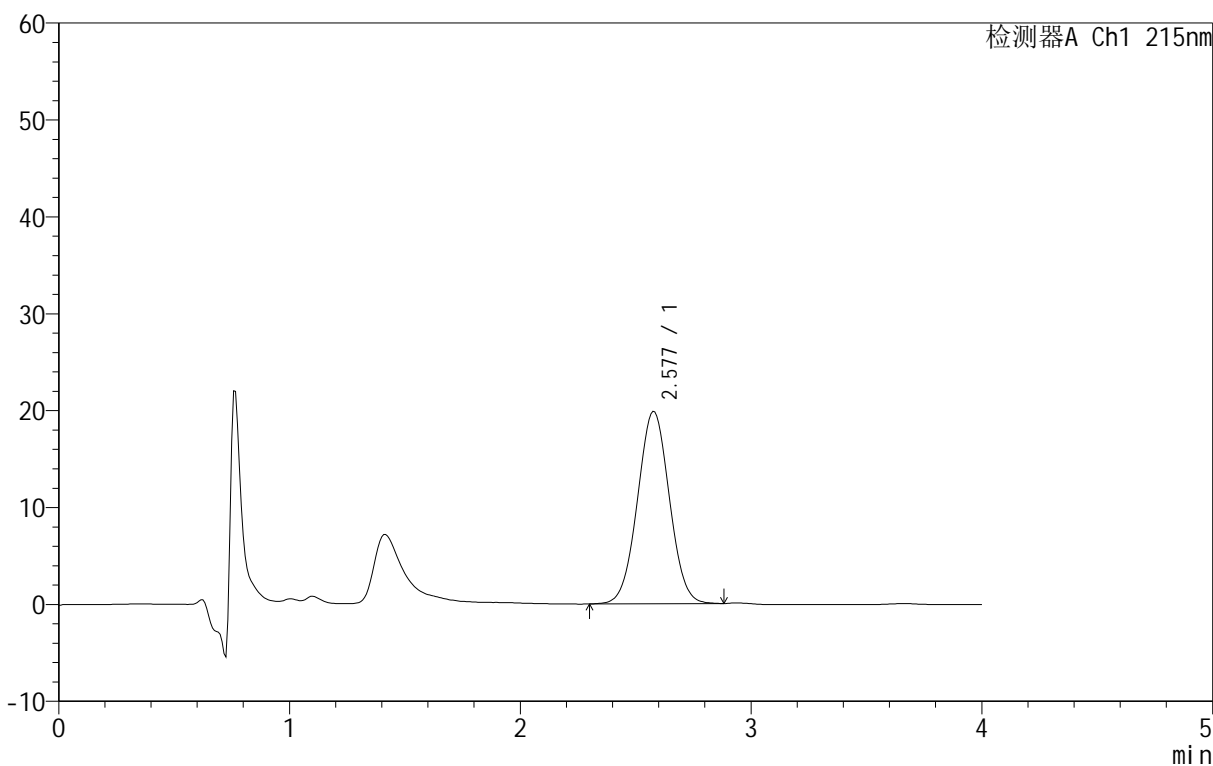
图129 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2553-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:44:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:39	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.577	190496	100.000	19871	1555	1.022	--
总计		190496	100.000	19871			

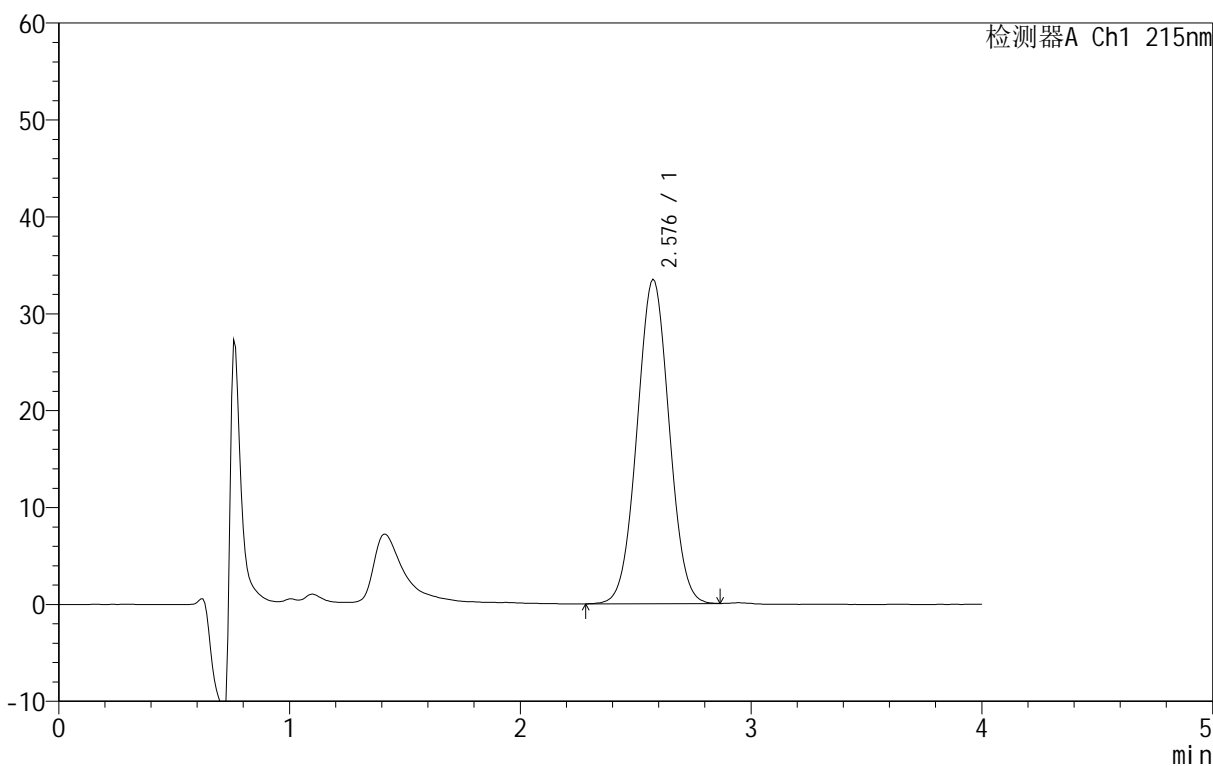
图130 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2554-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:49:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:41	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	323225	100.000	33500	1534	1.025	--
总计		323225	100.000	33500			

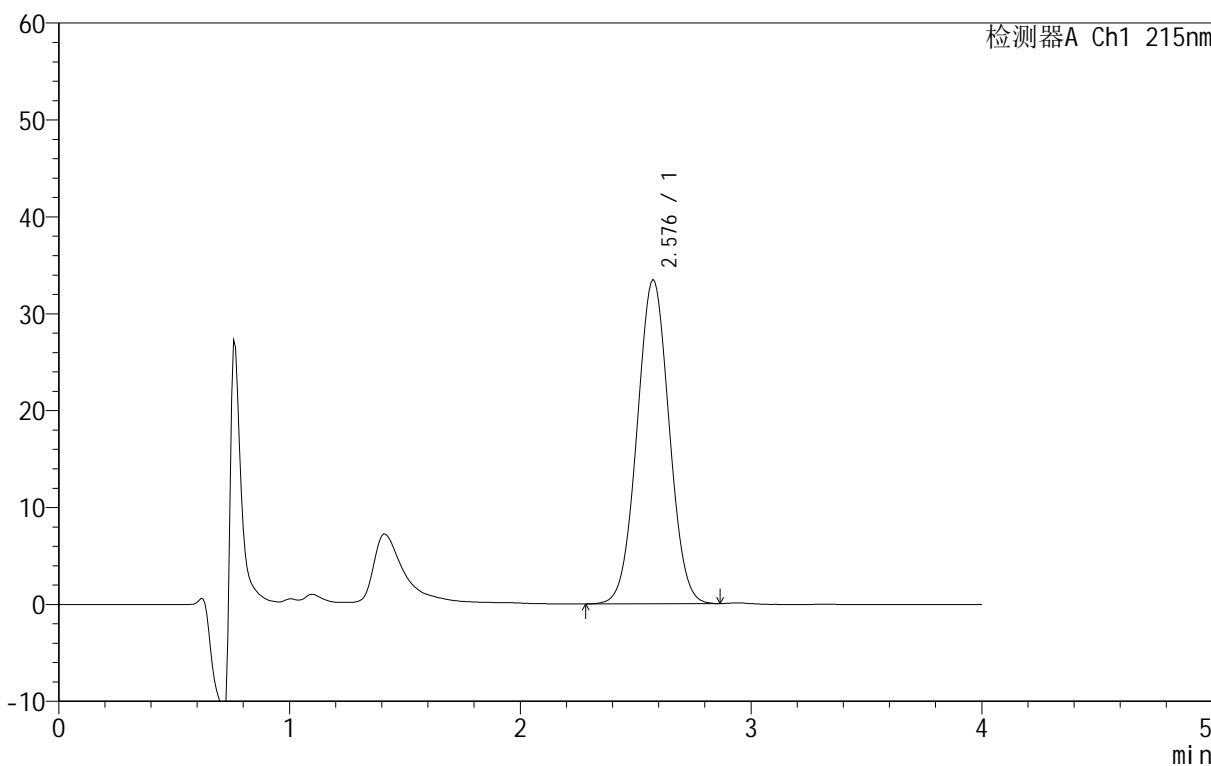
图131 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2555-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-27	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:53:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:44	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	323171	100.000	33497	1534	1.025	--
总计		323171	100.000	33497			

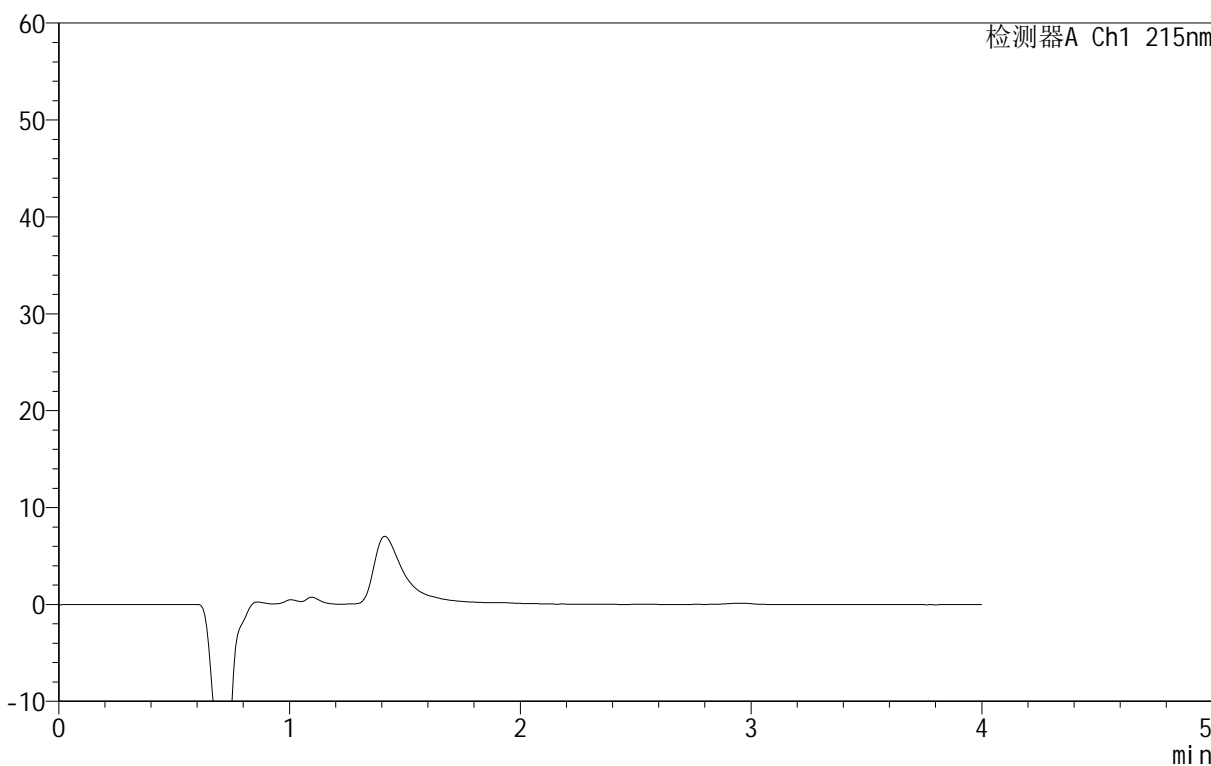
图132 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2556-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-rj.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-9	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 20:57:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:48	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

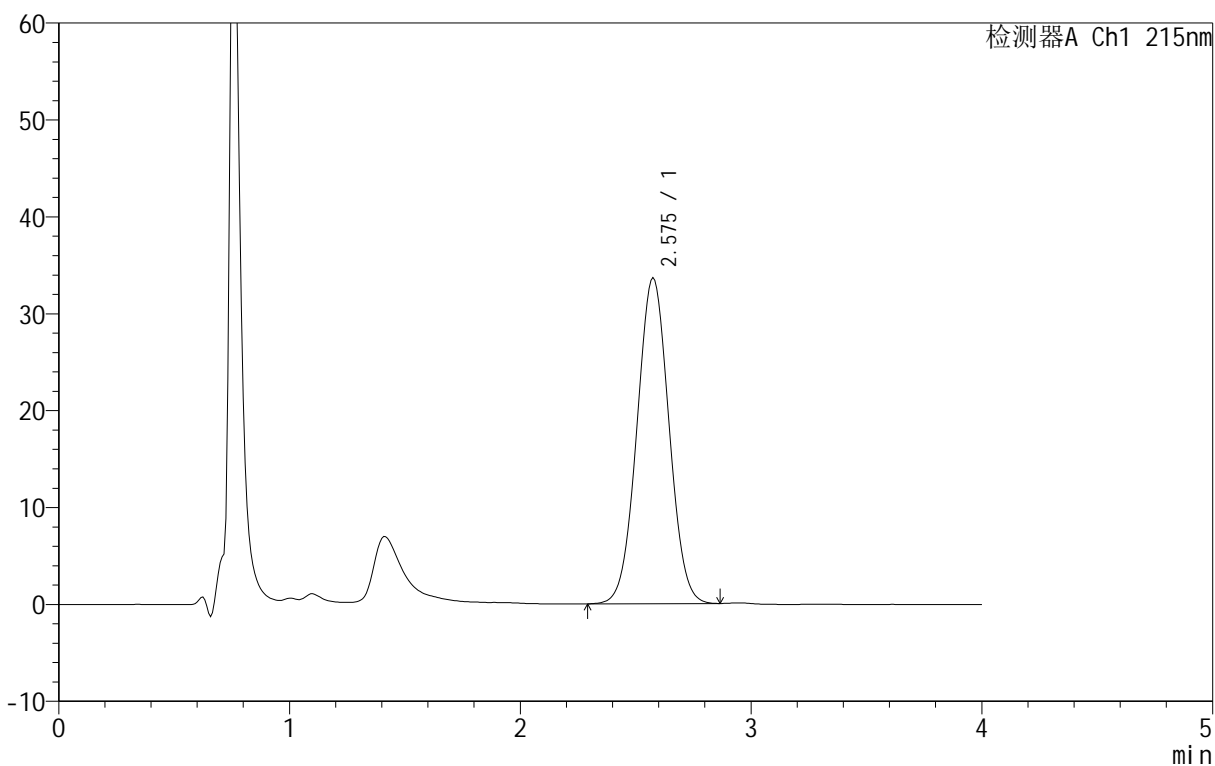
图133 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2557-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:02:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:52	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	324371	100.000	33657	1536	1.025	--
总计		324371	100.000	33657			

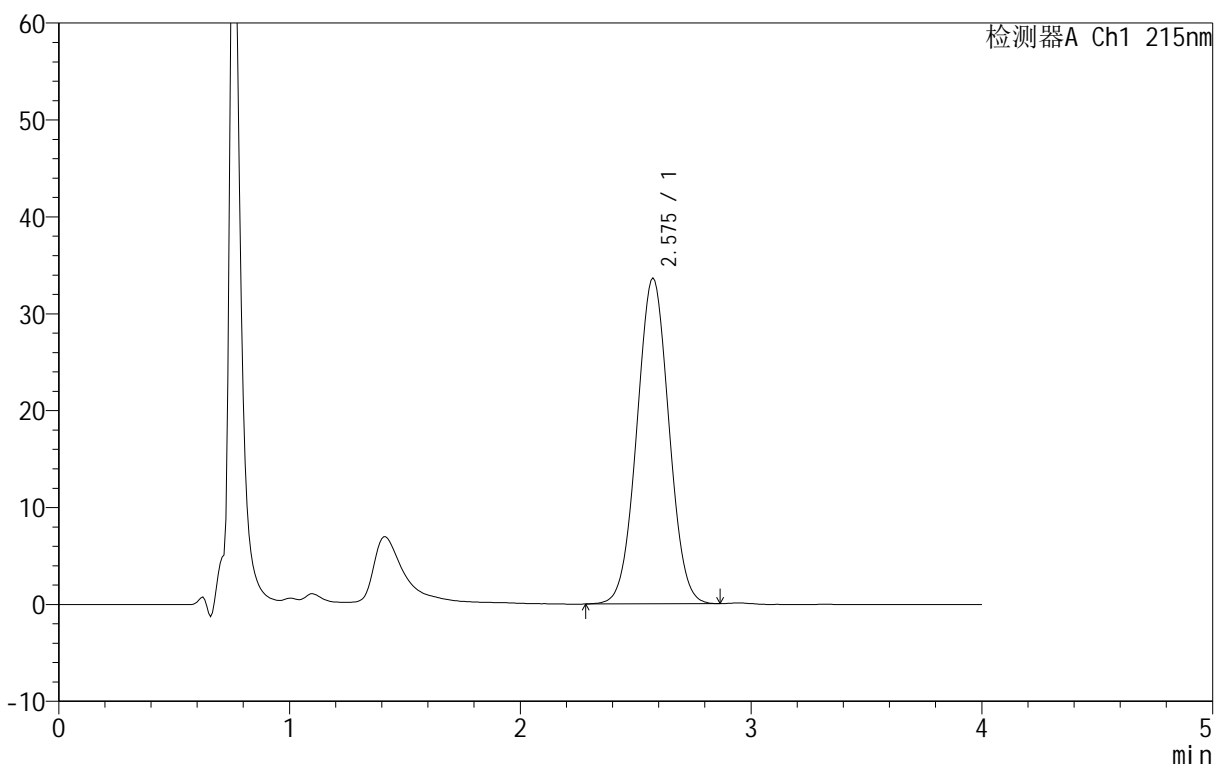
图134 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2558-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:06:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:55	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	324434	100.000	33654	1535	1.026	--
总计		324434	100.000	33654			

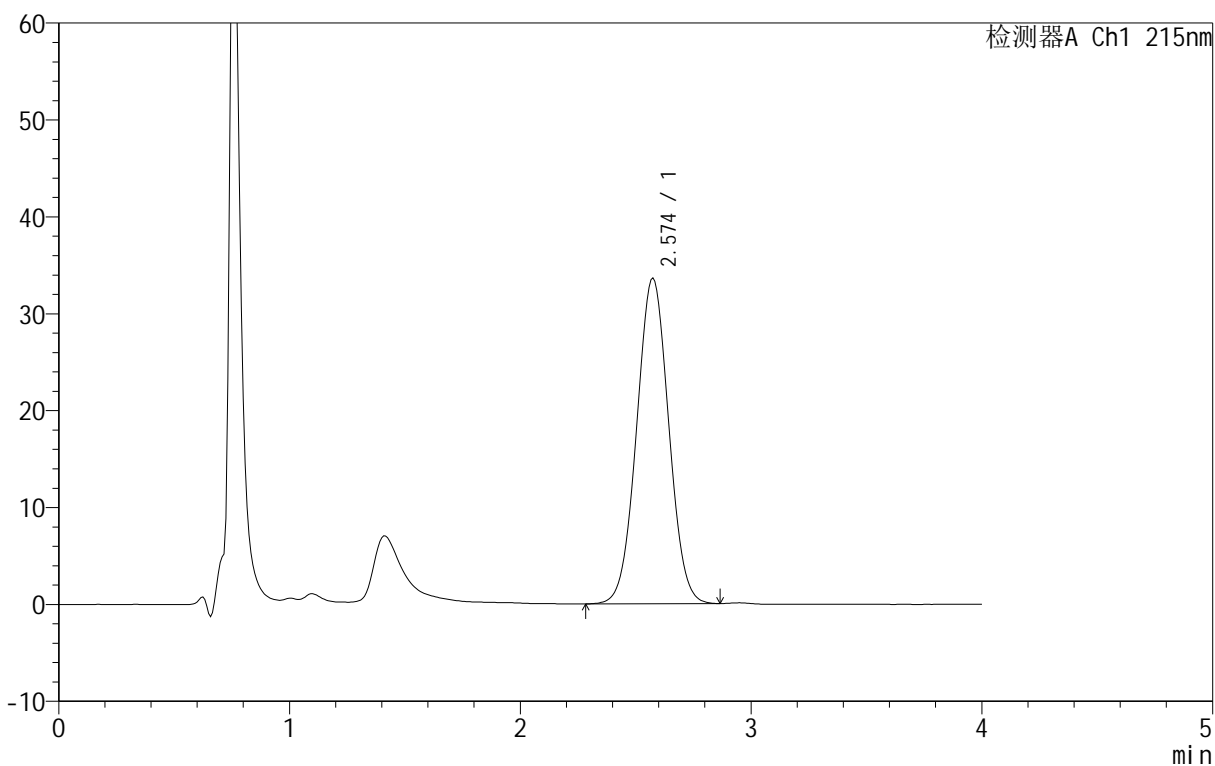
图135 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2559-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:11:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:55:59	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	324491	100.000	33647	1532	1.025	--
总计		324491	100.000	33647			

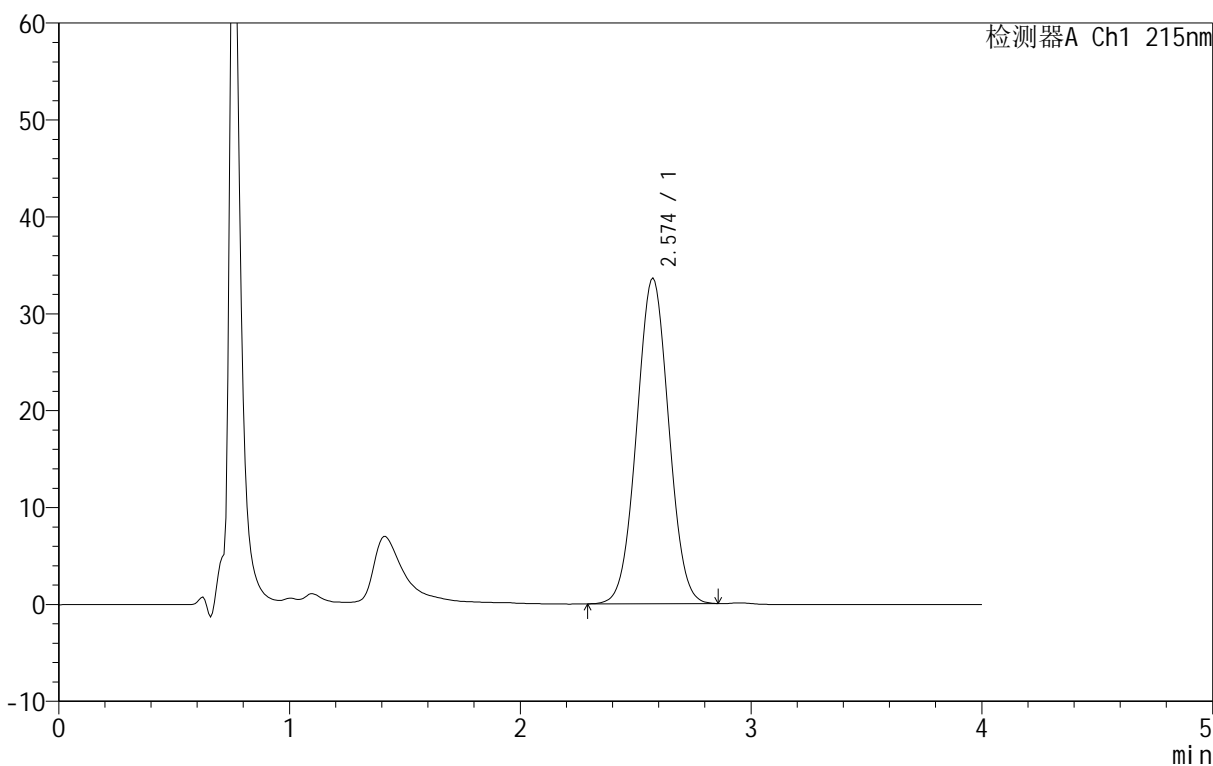
图136 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2560-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:15:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:03	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	324236	100.000	33638	1533	1.025	--
总计		324236	100.000	33638			

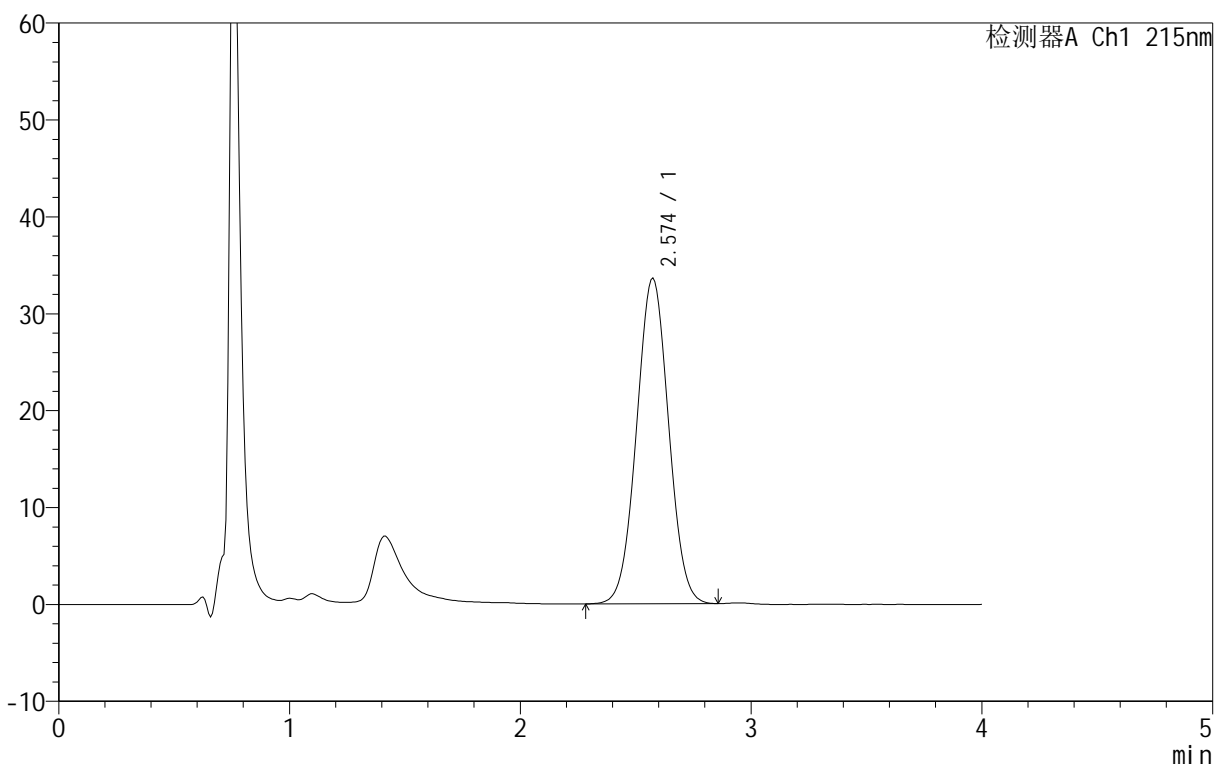
图137 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2561-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-18	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:20:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:06	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	324249	100.000	33651	1535	1.026	--
总计		324249	100.000	33651			

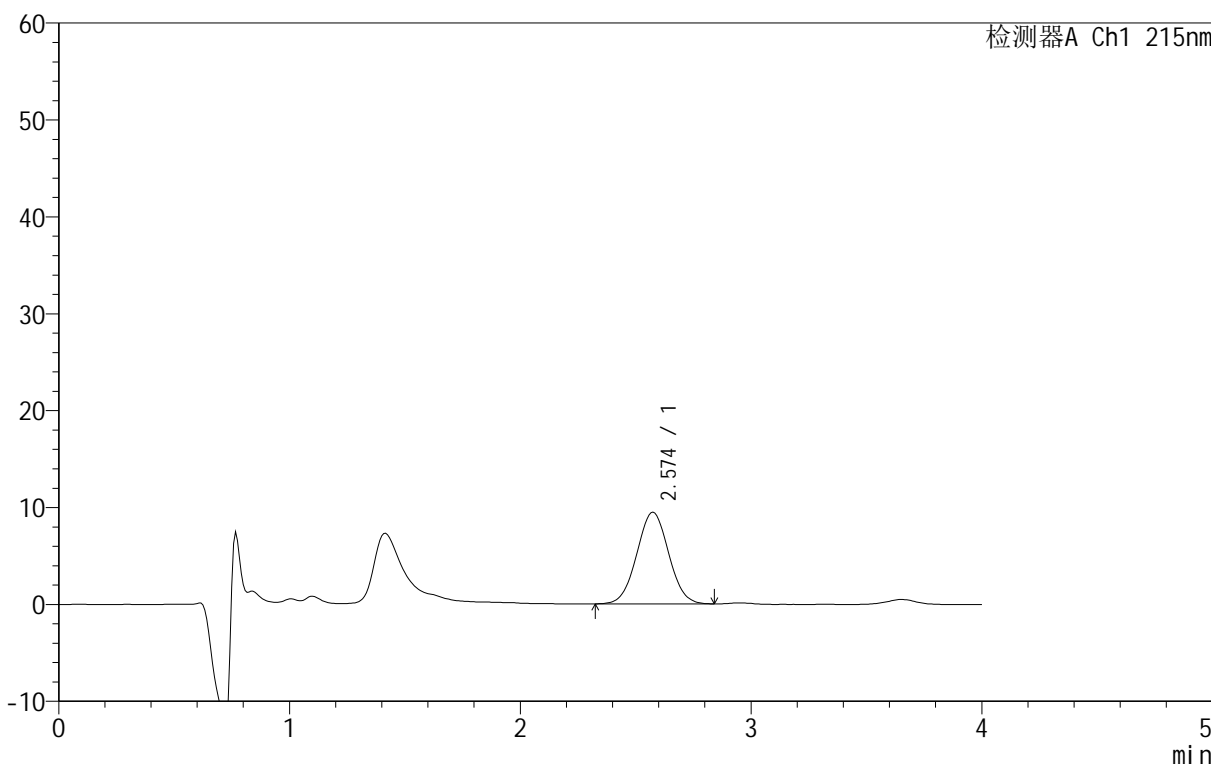
图138 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2562-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-1	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:24:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:09	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	90882	100.000	9468	1542	1.028	--
总计		90882	100.000	9468			

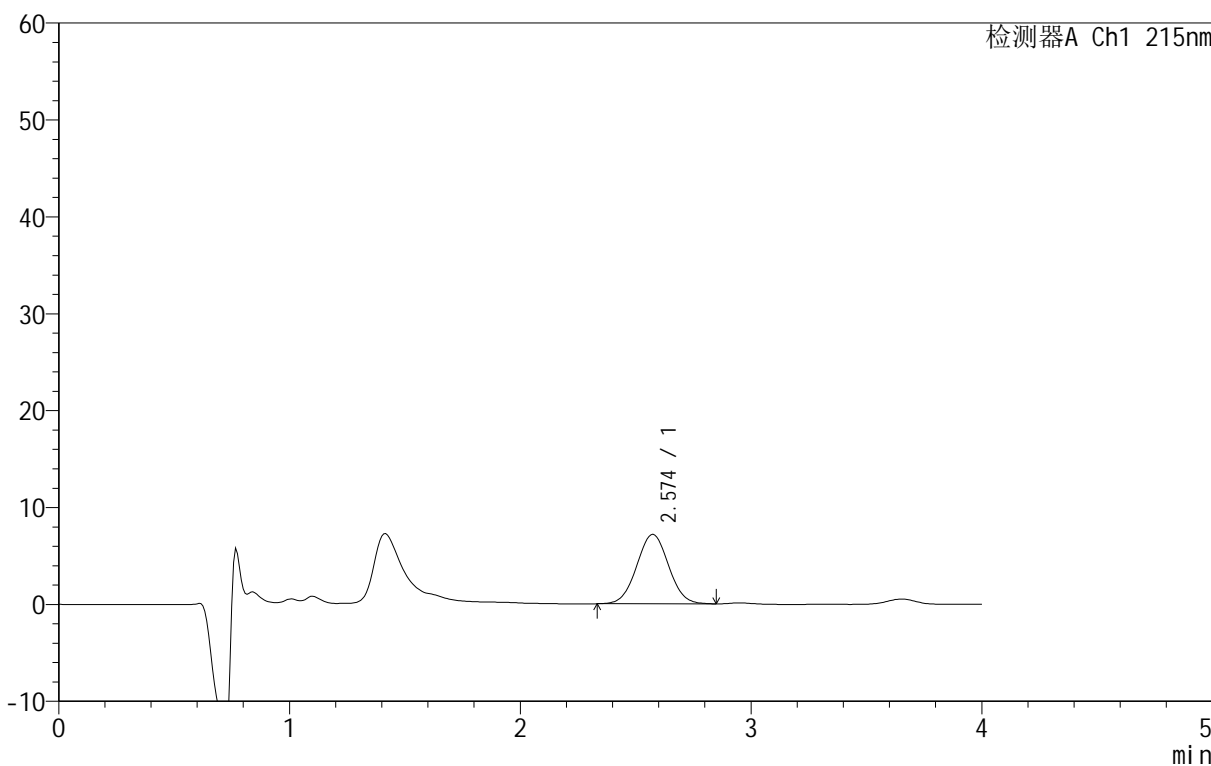
图139 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2563-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-10	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:28:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:12	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	68712	100.000	7179	1552	1.029	--
总计		68712	100.000	7179			

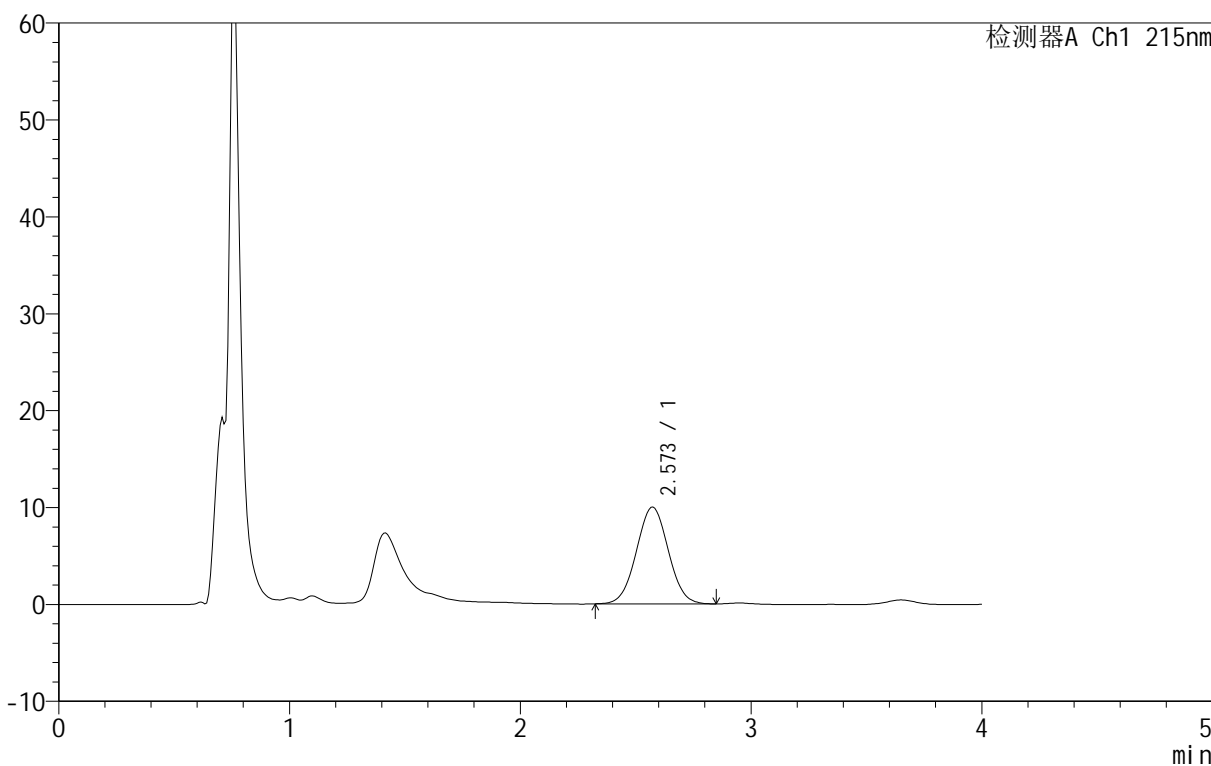
图140 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2564-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:33:22	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:14	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	95799	100.000	9992	1541	1.027	--
总计		95799	100.000	9992			

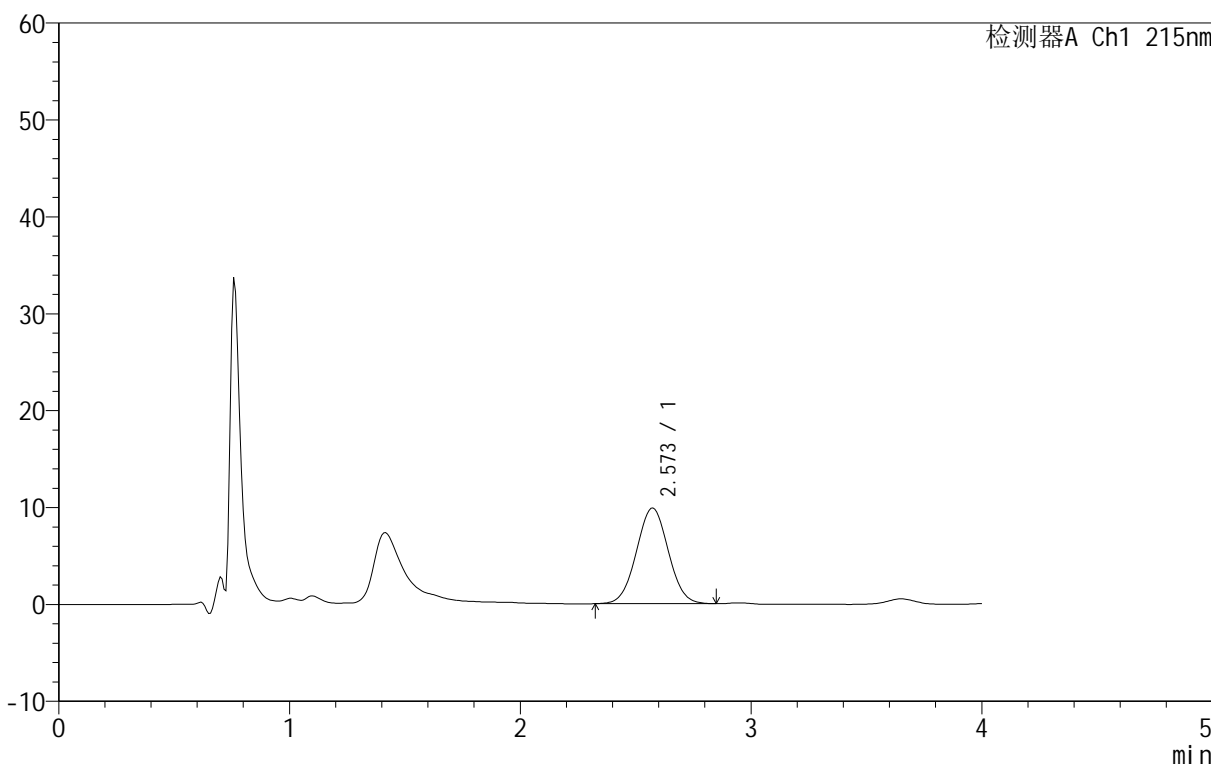
图141 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2565-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:37:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:17	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.573	94732	100.000	9881	1546	1.026	--
总计		94732	100.000	9881			

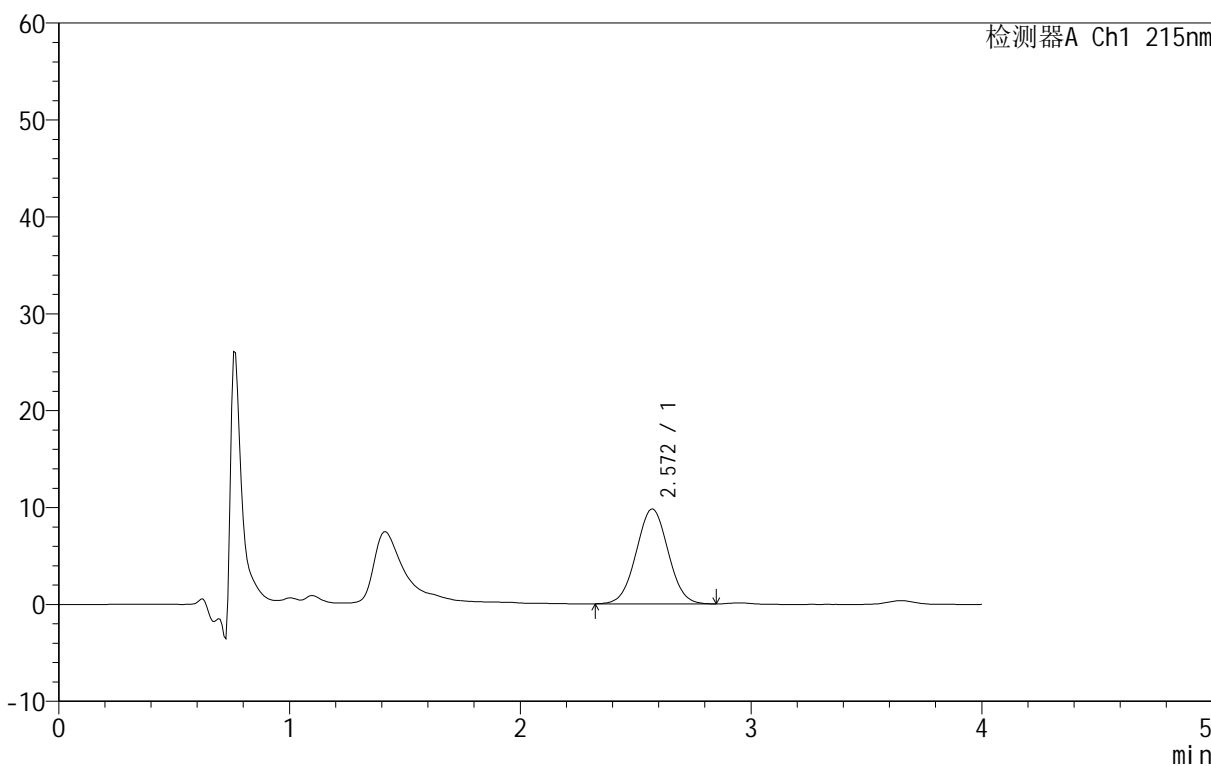
图142 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2566-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-37	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:42:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:20	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.572	94205	100.000	9802	1541	1.025	--
总计		94205	100.000	9802			

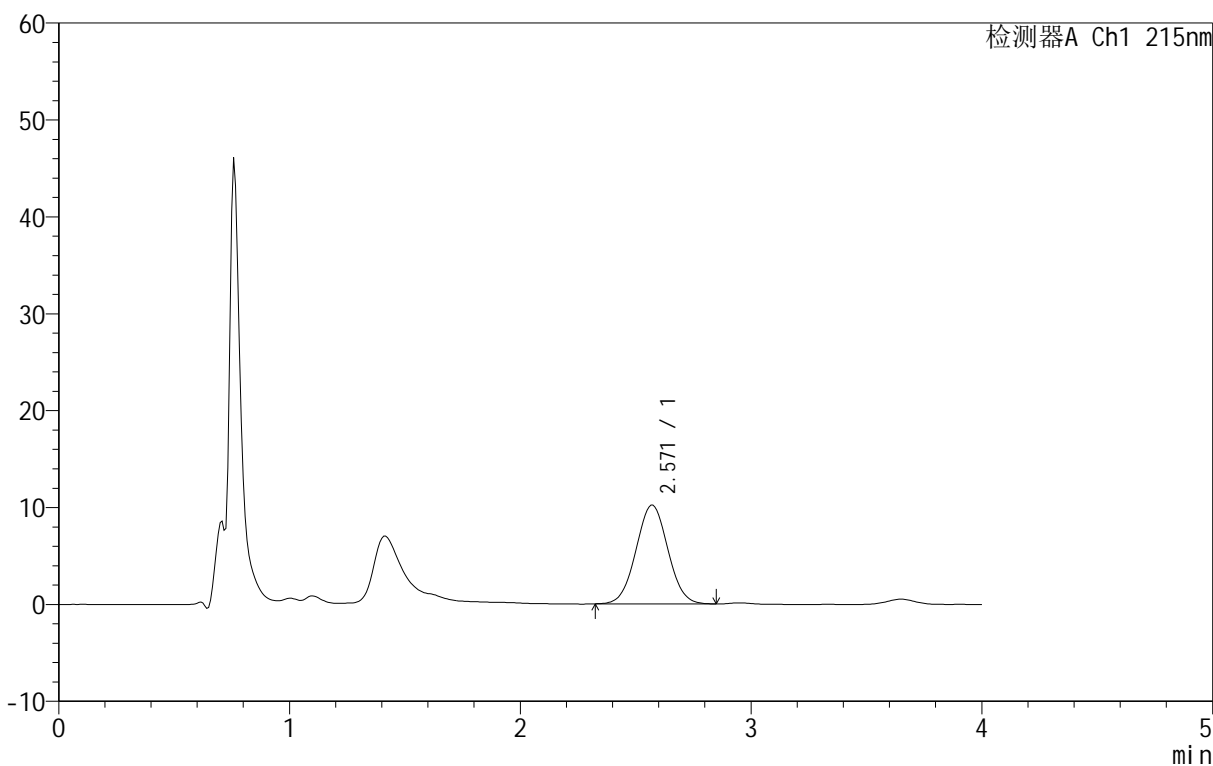
图143 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2567-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:46:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:23	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.571	97969	100.000	10196	1539	1.030	--
总计		97969	100.000	10196			

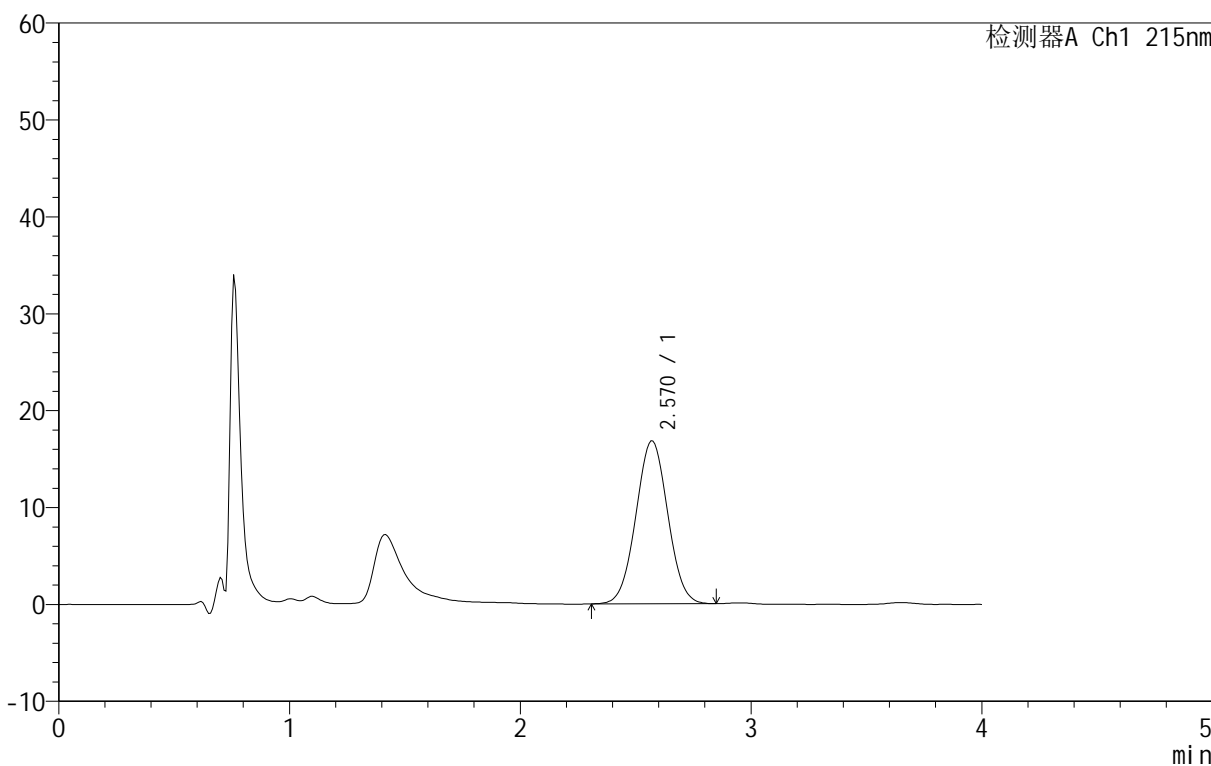
图144 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2568-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-2	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:51:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:26	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	161702	100.000	16826	1537	1.024	--
总计		161702	100.000	16826			

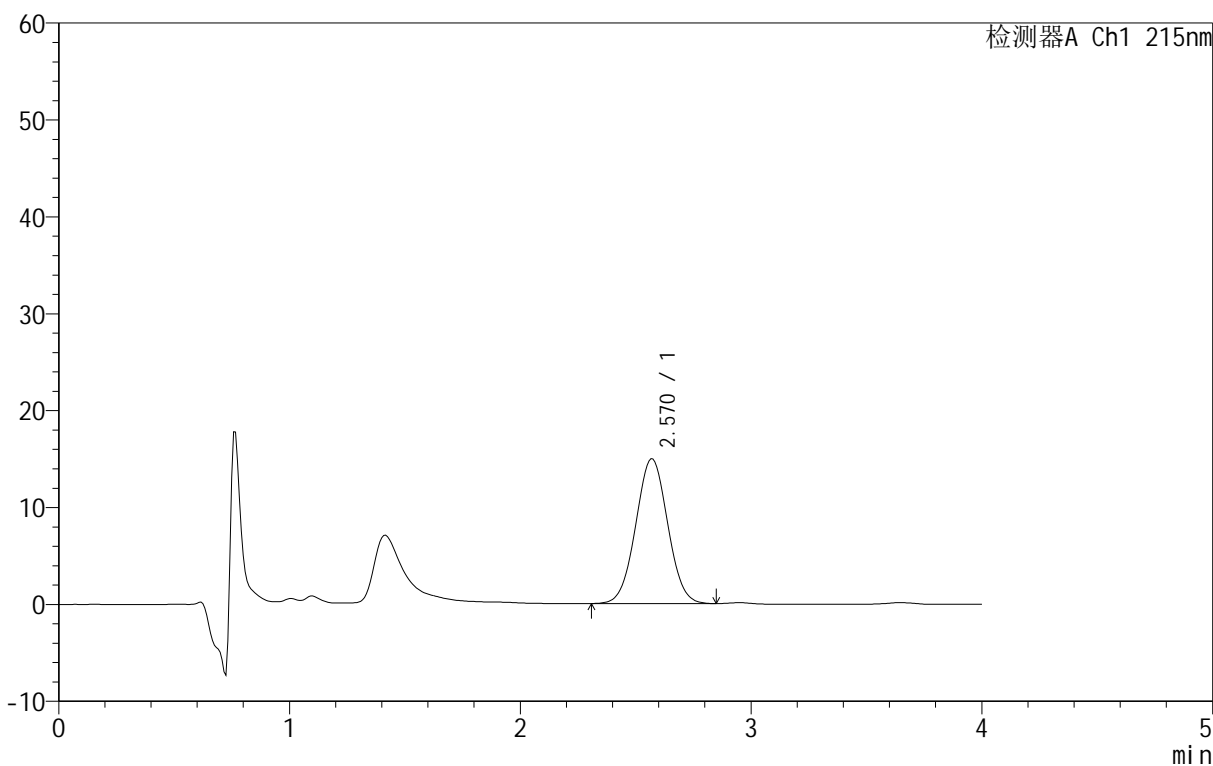
图145 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2569-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:55:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:29	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	143805	100.000	14972	1536	1.024	--
总计		143805	100.000	14972			

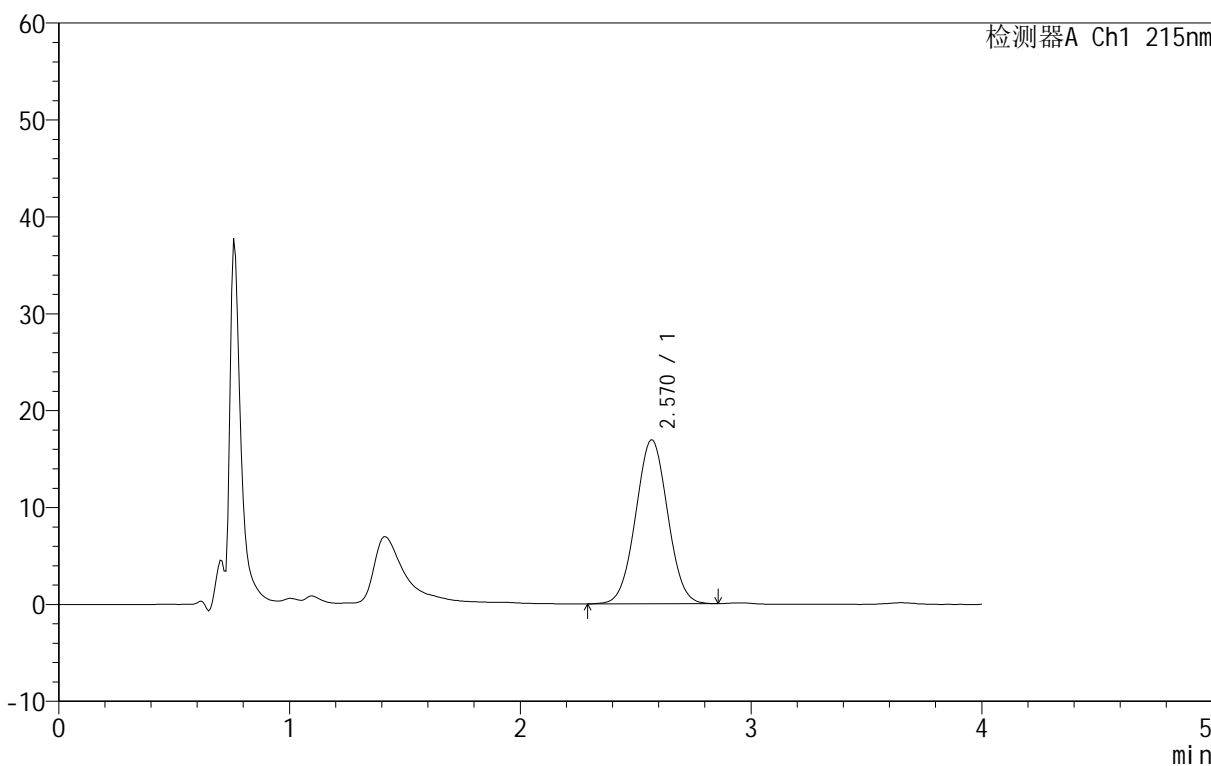
图146 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2570-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-20	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 21:59:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:31	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.570	162809	100.000	16938	1532	1.022	--
总计		162809	100.000	16938			

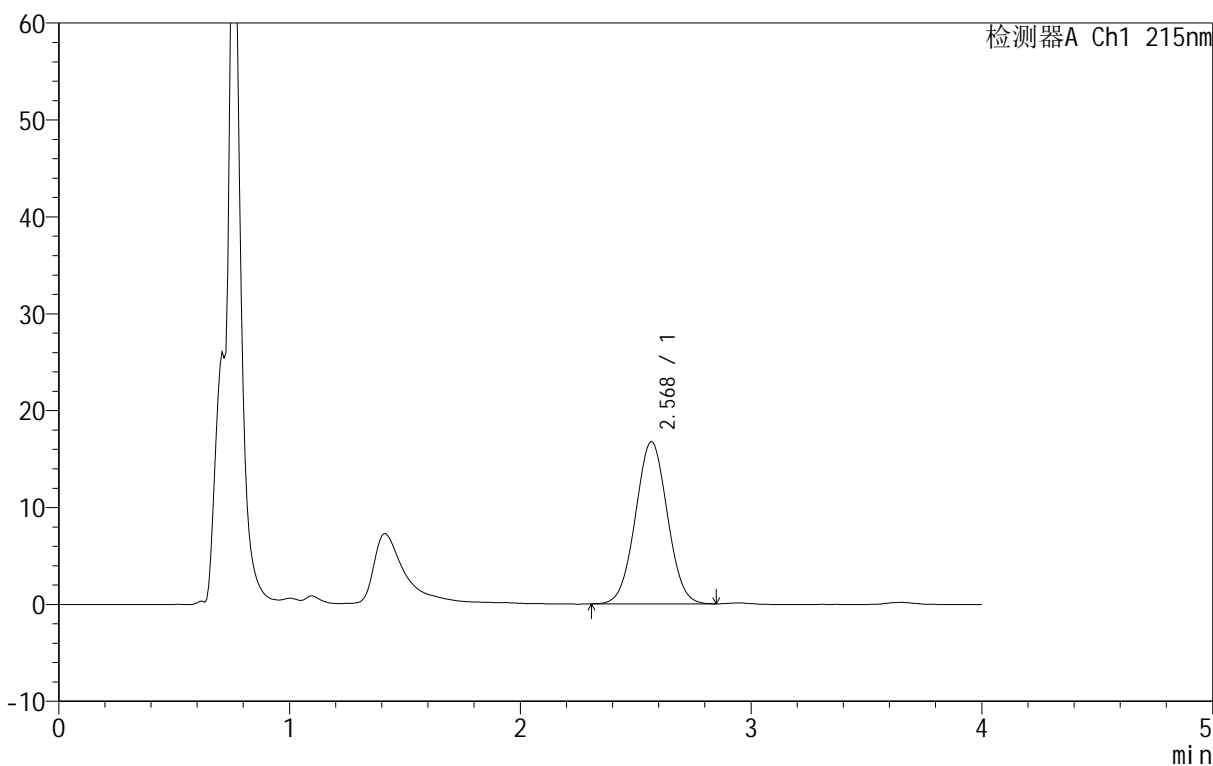
图147 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2571-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-29	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:04:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:34	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	161101	100.000	16768	1537	1.025	--
总计		161101	100.000	16768			

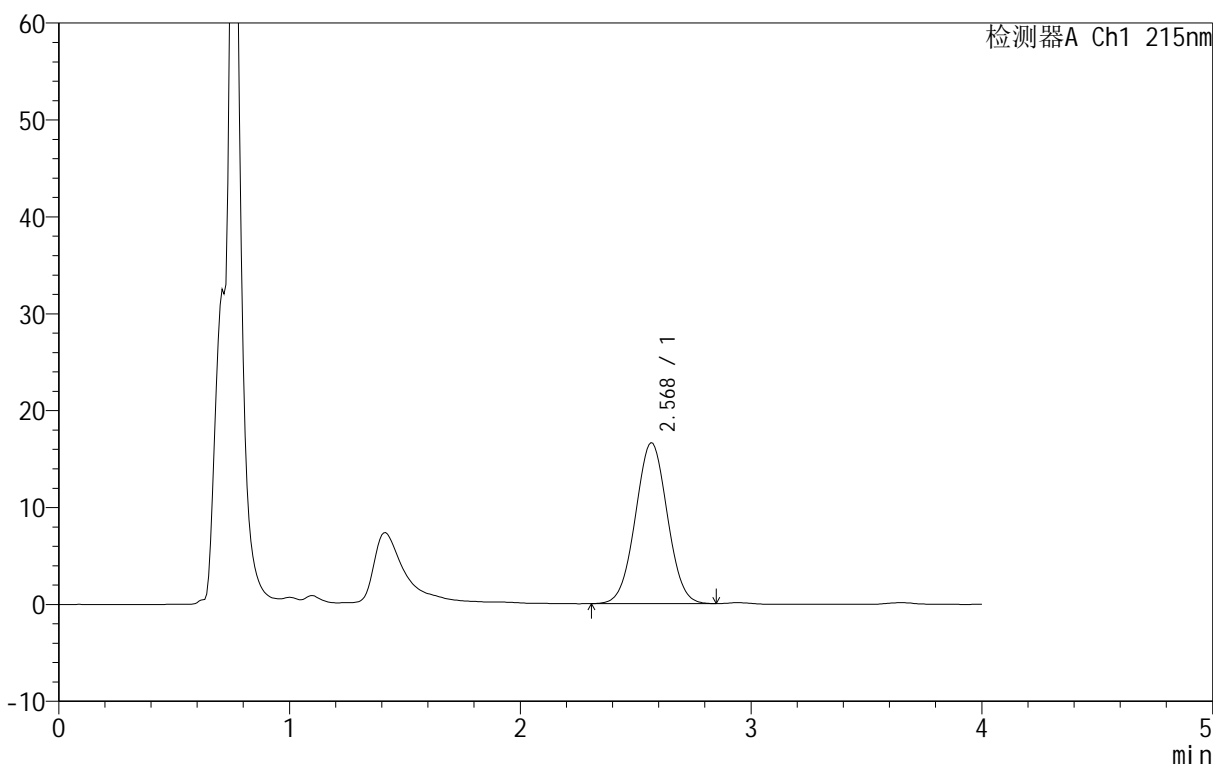
图148 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2572-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-38	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:08:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:37	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	159474	100.000	16627	1538	1.022	--
总计		159474	100.000	16627			

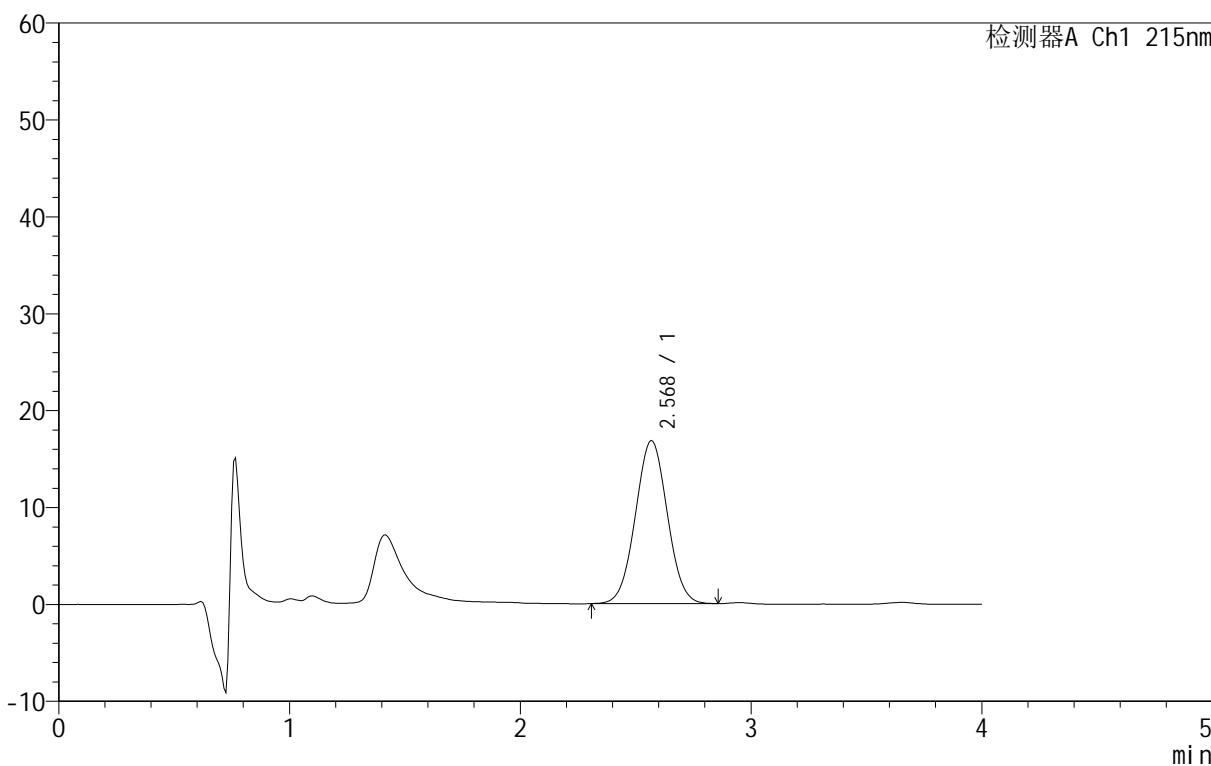
图149 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2573-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-47	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:13:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:40	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.568	161767	100.000	16851	1539	1.025	--
总计		161767	100.000	16851			

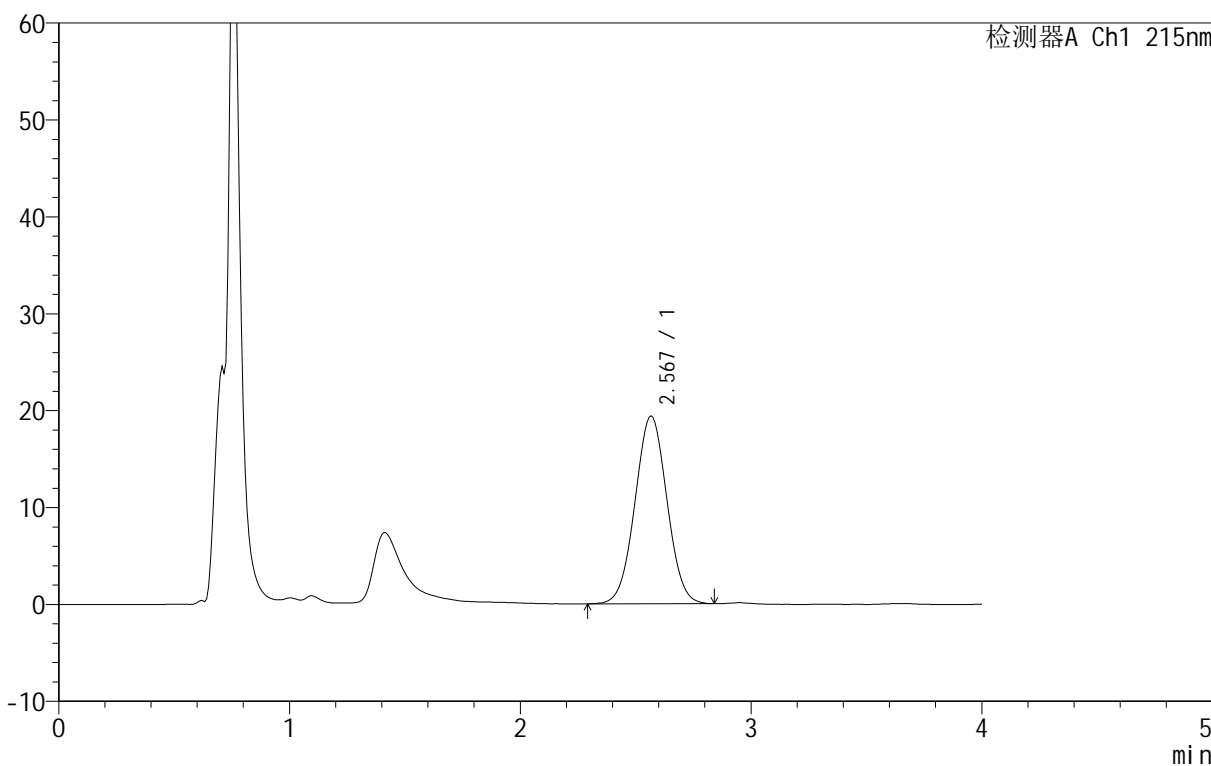
图150 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2574-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-3	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:17:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:42	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.567	186431	100.000	19422	1537	1.023	--
总计		186431	100.000	19422			

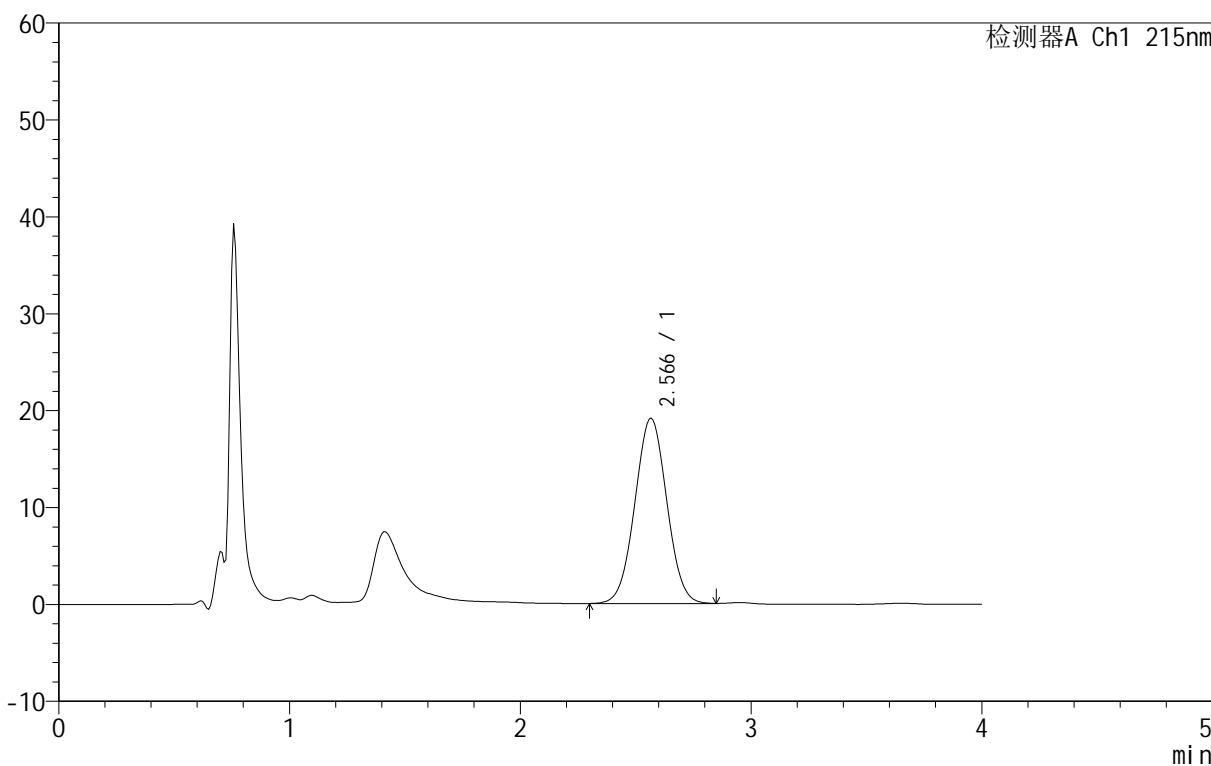
图151 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2575-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-12	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:21:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:45	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	183818	100.000	19155	1536	1.022	--
总计		183818	100.000	19155			

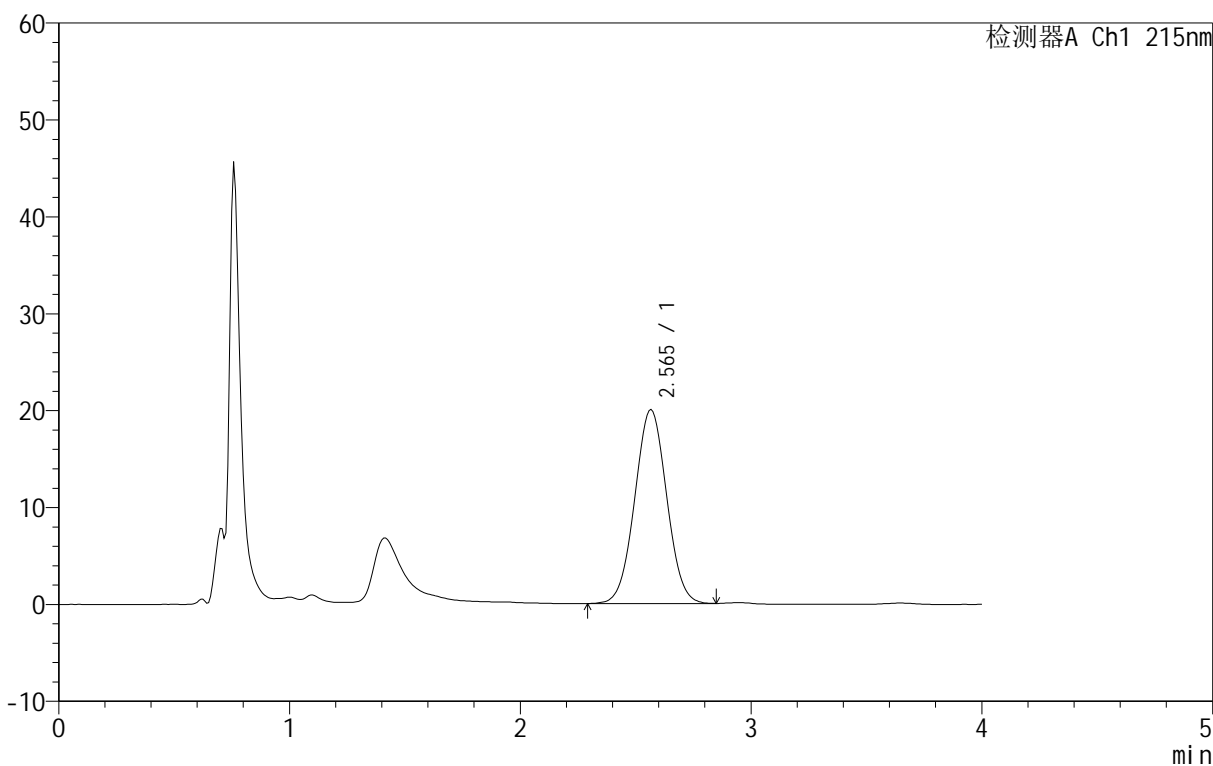
图152 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2576-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-21	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:26:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:48	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	192568	100.000	20050	1534	1.024	--
总计		192568	100.000	20050			

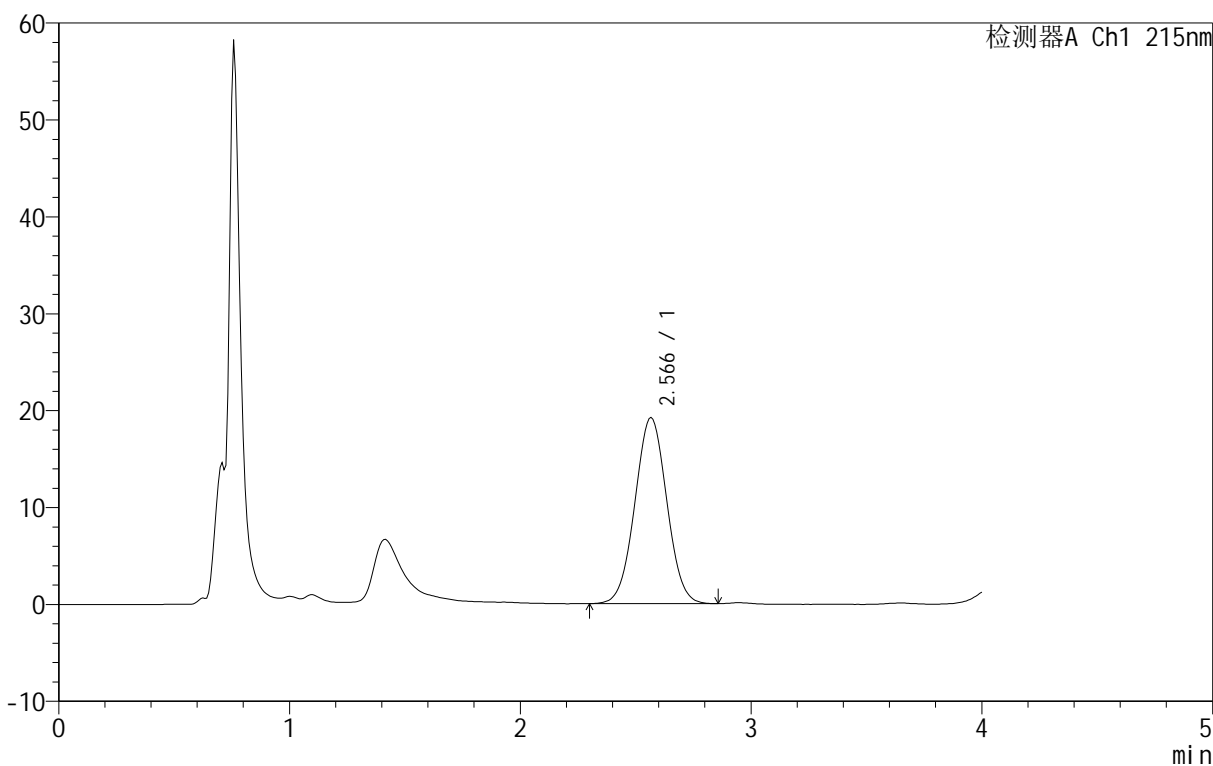
图153 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2577-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-30	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:30:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:51	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.566	184382	100.000	19222	1538	1.024	--
总计		184382	100.000	19222			

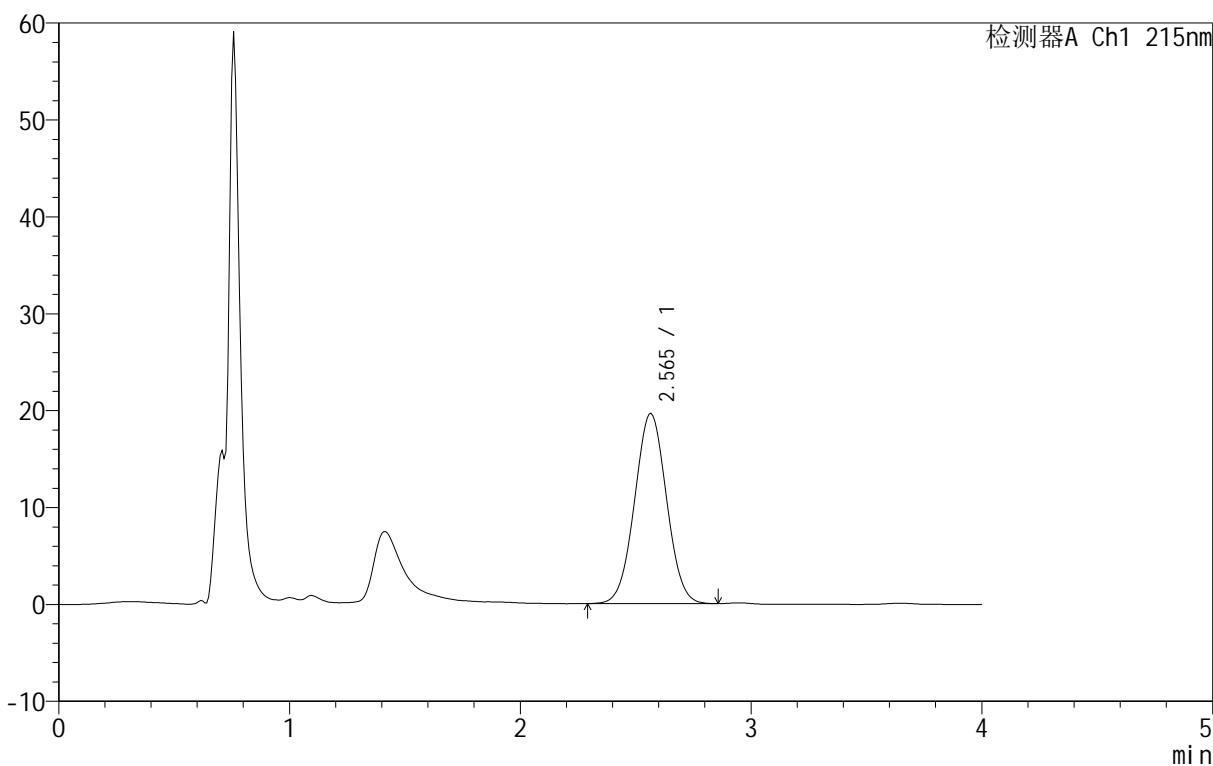
图154 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2578-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-39	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:35:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:54	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	188833	100.000	19650	1532	1.023	--
总计		188833	100.000	19650			

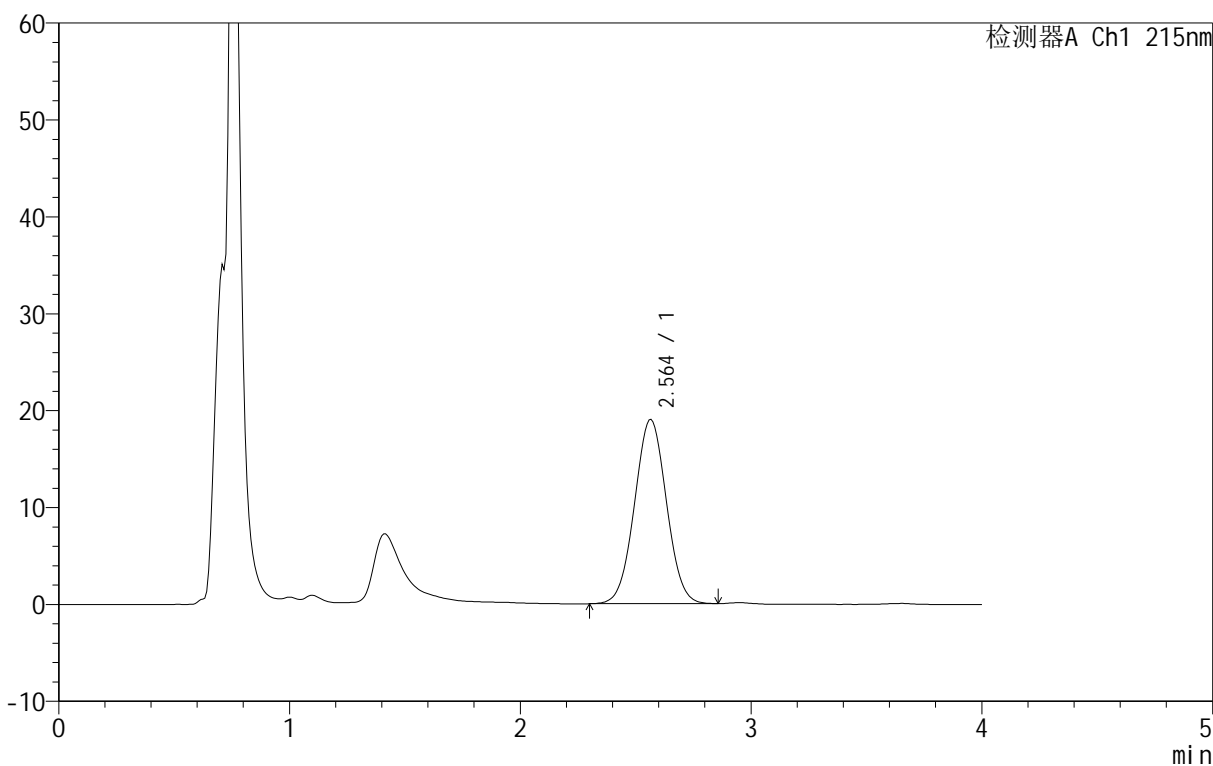
图155 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2579-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-48	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:39:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:56:58	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	182737	100.000	19036	1533	1.025	--
总计		182737	100.000	19036			

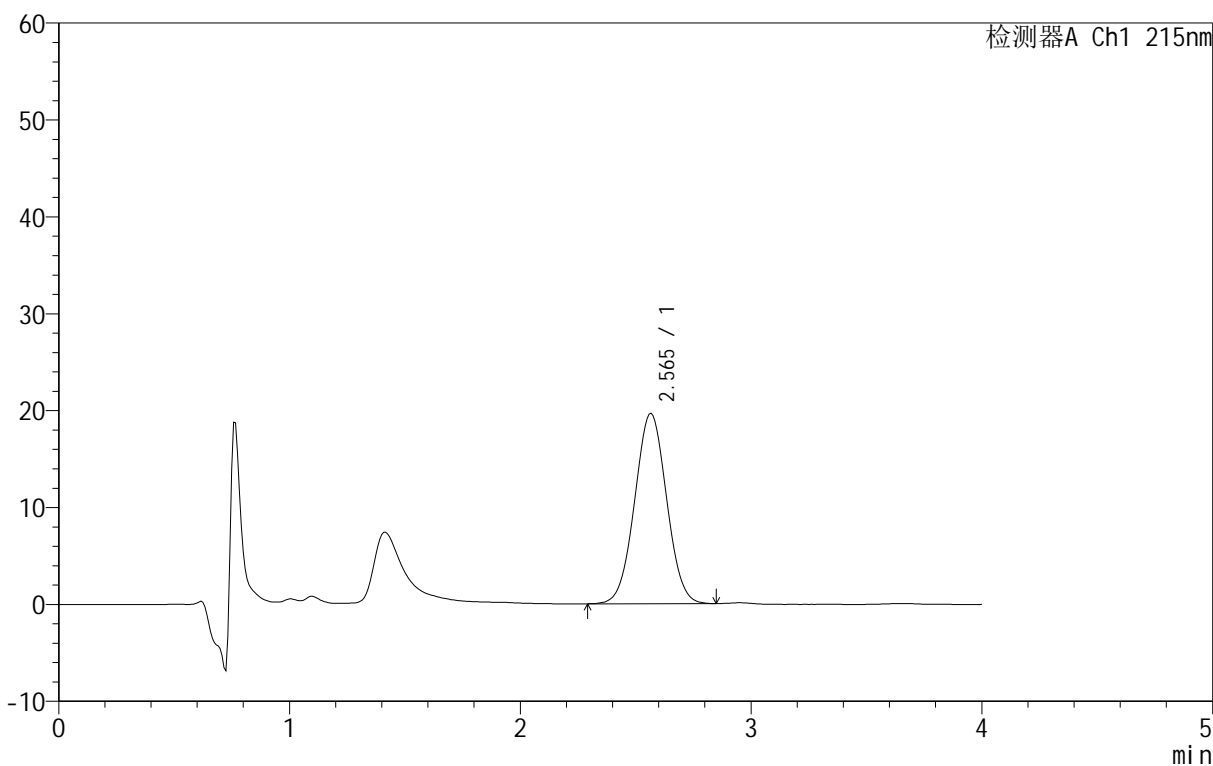
图156 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2580-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-4	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:44:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:01	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.565	188871	100.000	19680	1535	1.022	--
总计		188871	100.000	19680			

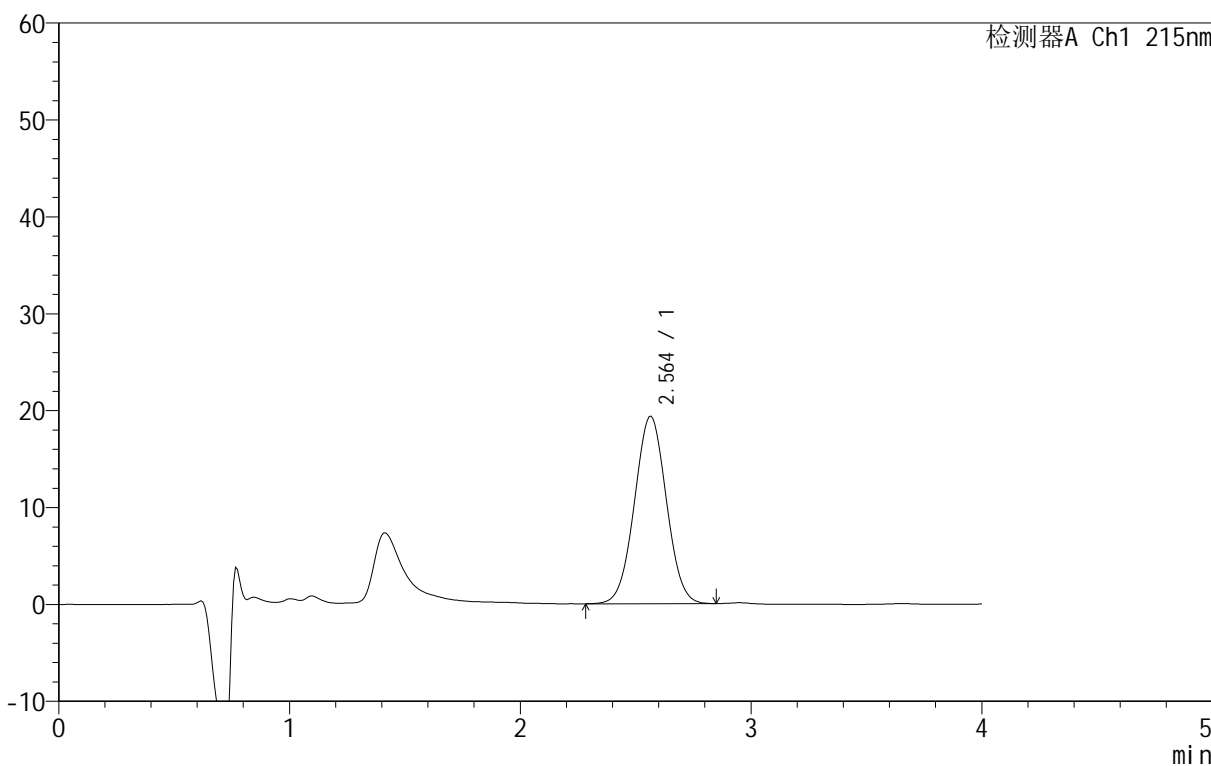
图157 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2581-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-13	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:48:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:04	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	185751	100.000	19356	1534	1.022	--
总计		185751	100.000	19356			

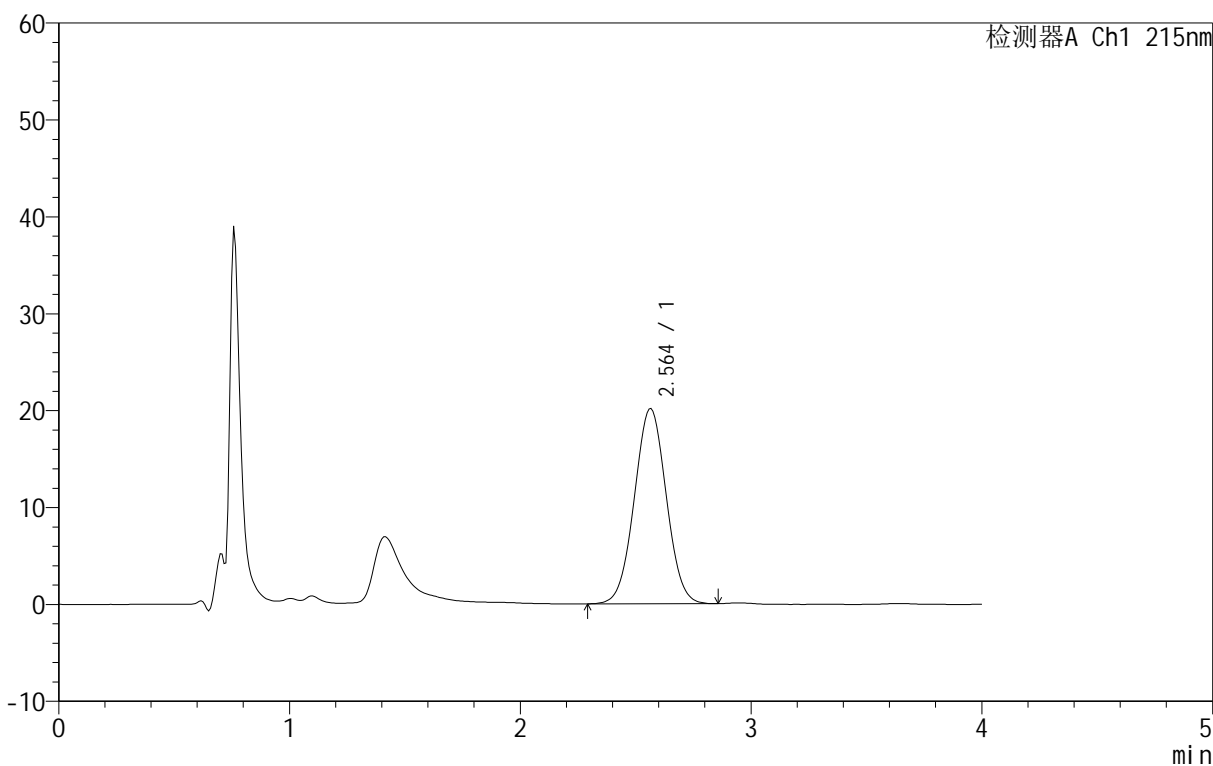
图158 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2582-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-22	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:52:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:08	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.564	193788	100.000	20170	1530	1.022	--
总计		193788	100.000	20170			

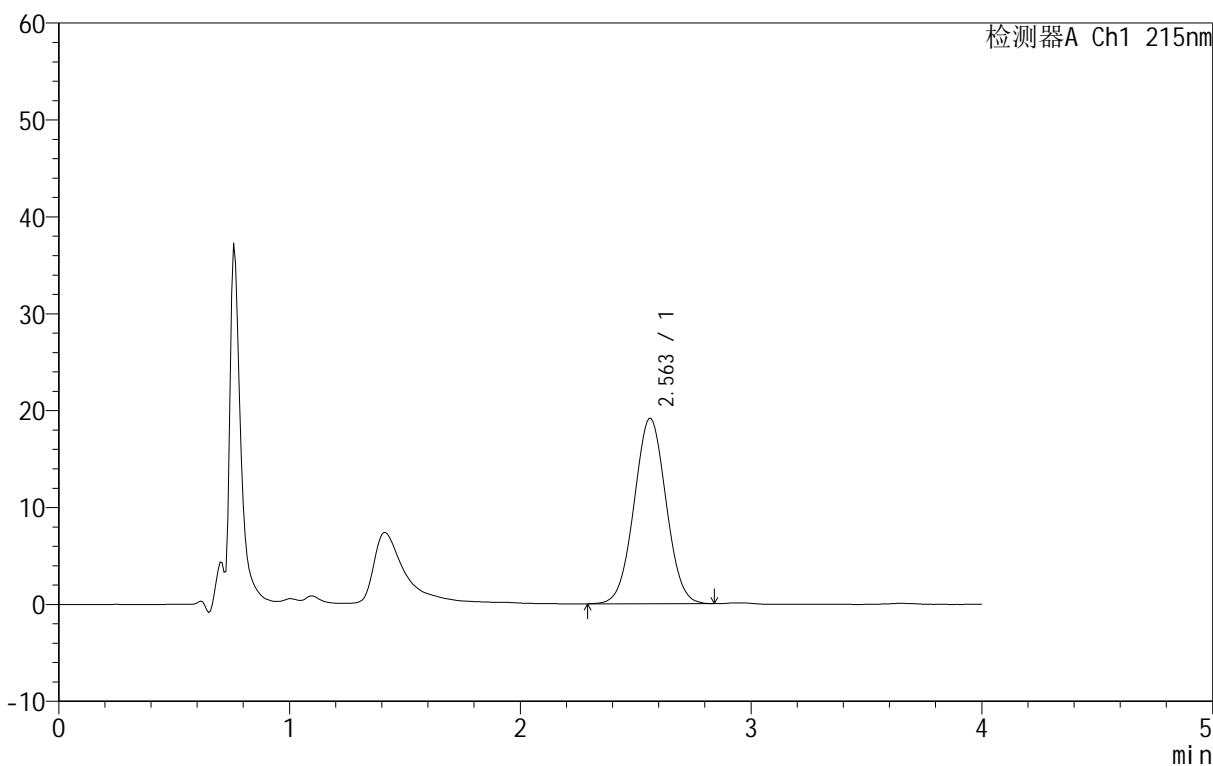
图159 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2583-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-31	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 22:57:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:12	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	183831	100.000	19133	1531	1.023	--
总计		183831	100.000	19133			

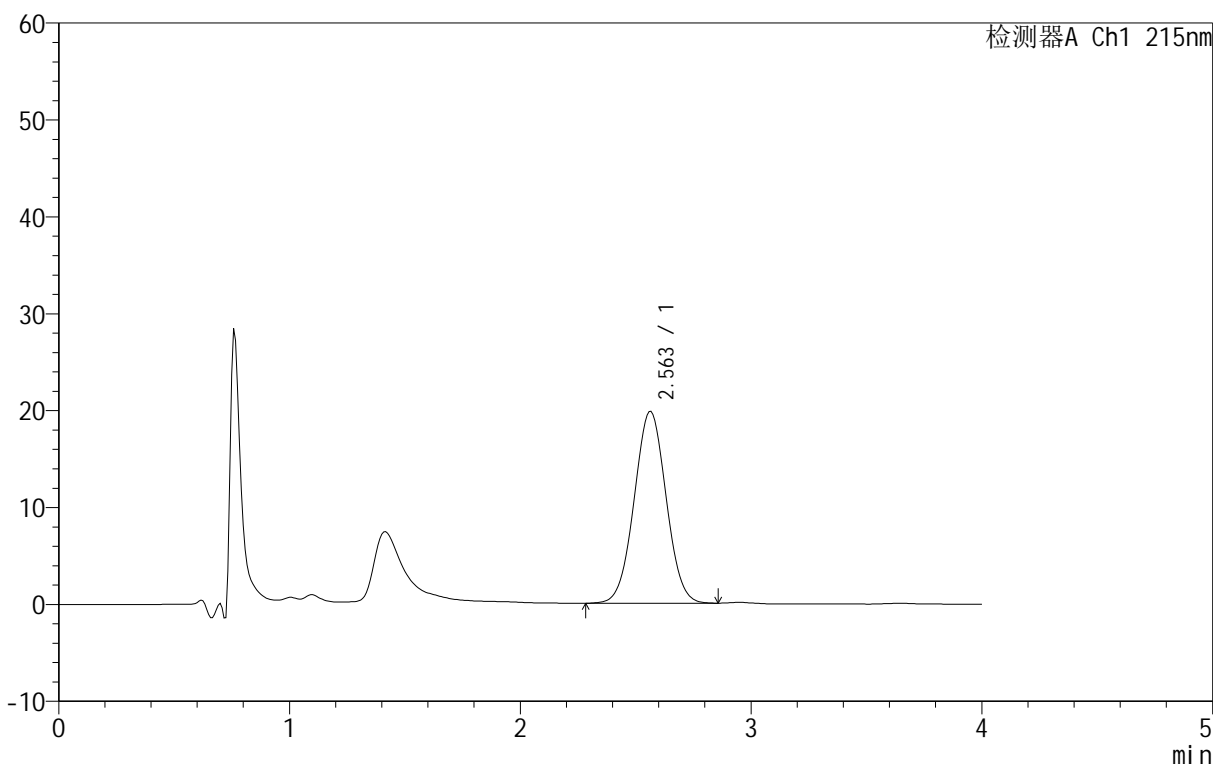
图160 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2584-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-40	版本号: 6.115
进样体积 : 50µl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:01:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:16	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	190241	100.000	19813	1531	1.023	--
总计		190241	100.000	19813			

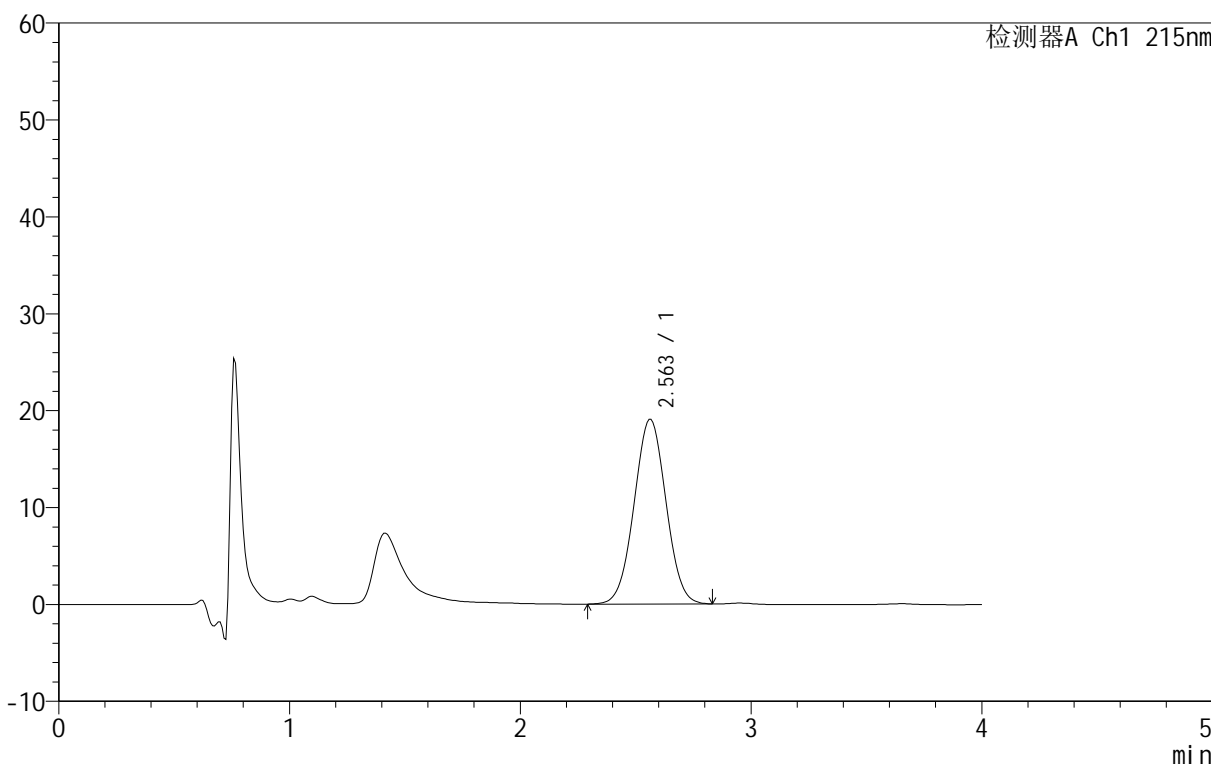
图161 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2585-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-49	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:06:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:19	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	183212	100.000	19074	1530	1.021	--
总计		183212	100.000	19074			

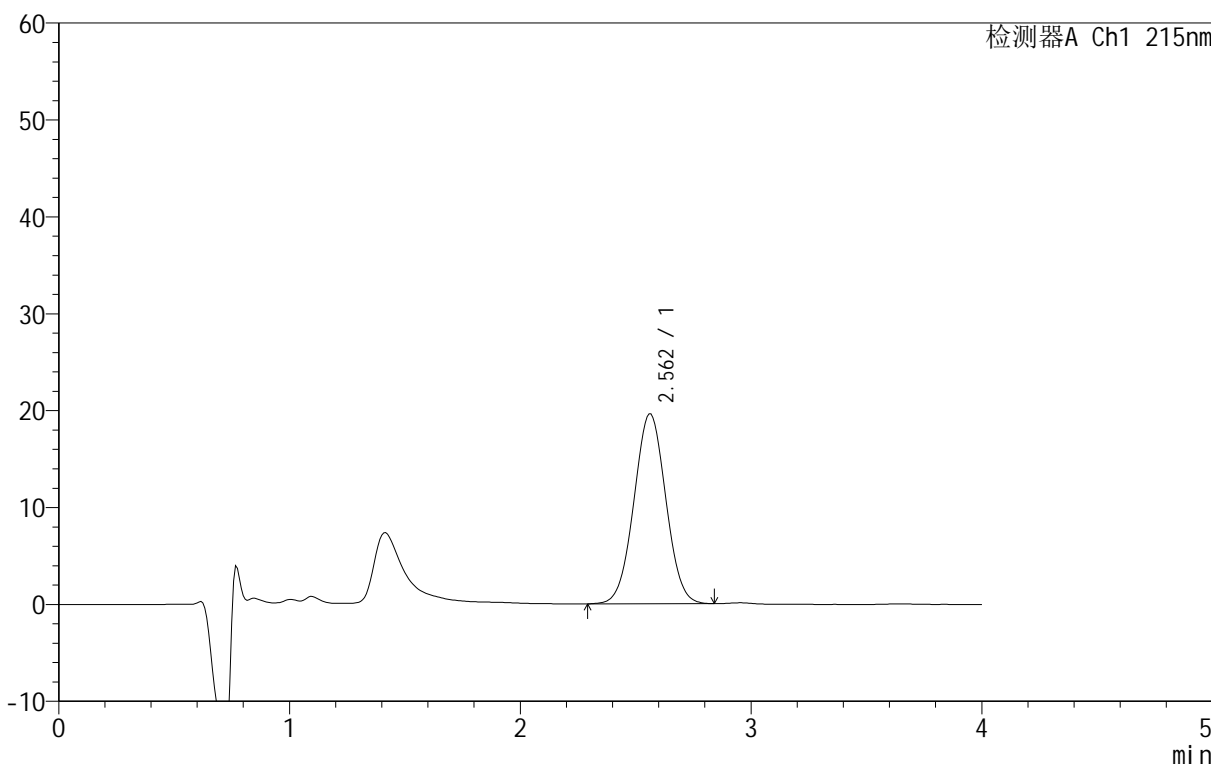
图162 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2586-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-5	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:10:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:23	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	188331	100.000	19622	1531	1.023	--
总计		188331	100.000	19622			

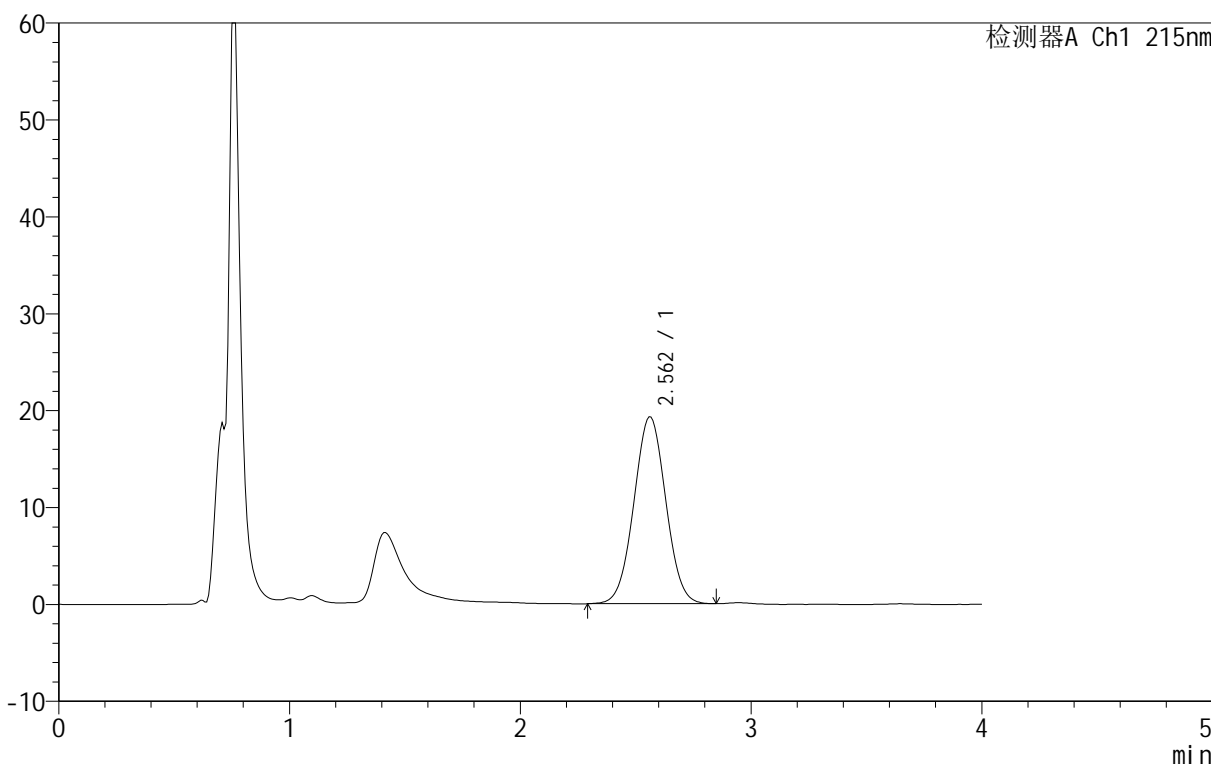
图163 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2587-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-14	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:15:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:27	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	185268	100.000	19301	1530	1.021	--
总计		185268	100.000	19301			

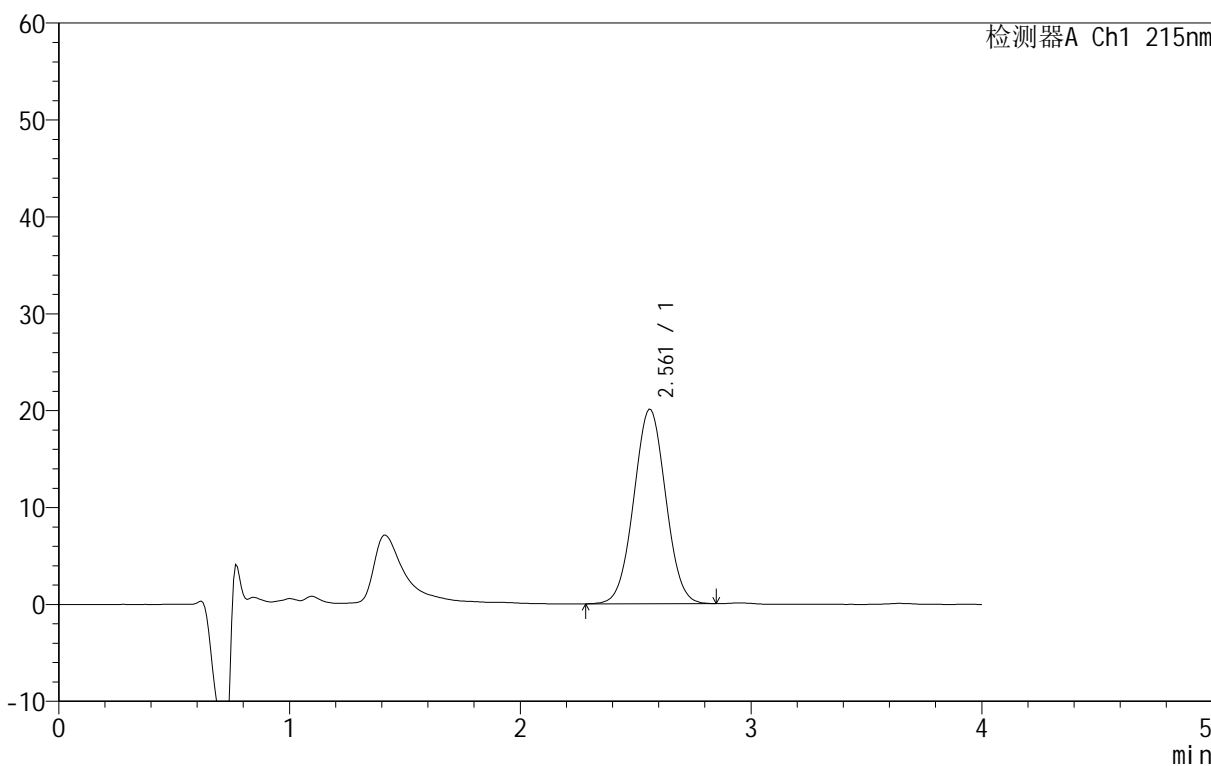
图164 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2588-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-23	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:19:35	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:31	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	192947	100.000	20103	1529	1.023	--
总计		192947	100.000	20103			

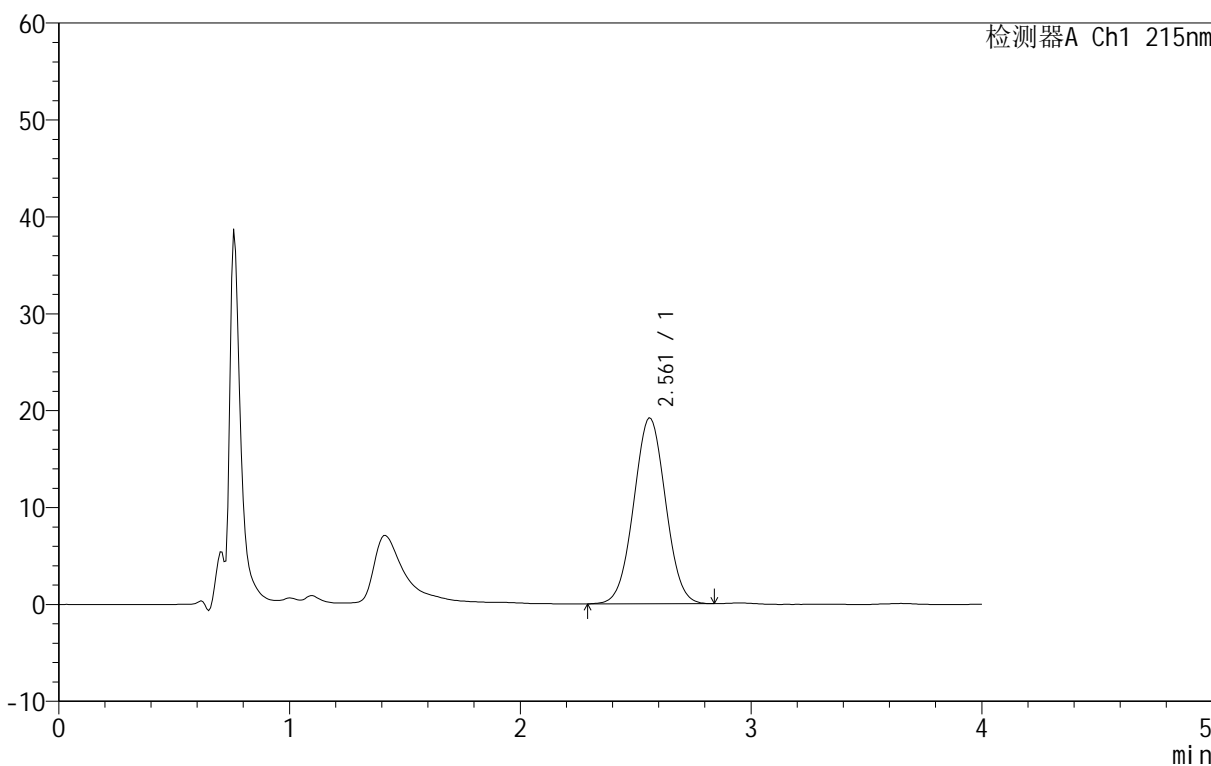
图165 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2589-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-32	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:24:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:35	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	184159	100.000	19200	1533	1.023	--
总计		184159	100.000	19200			

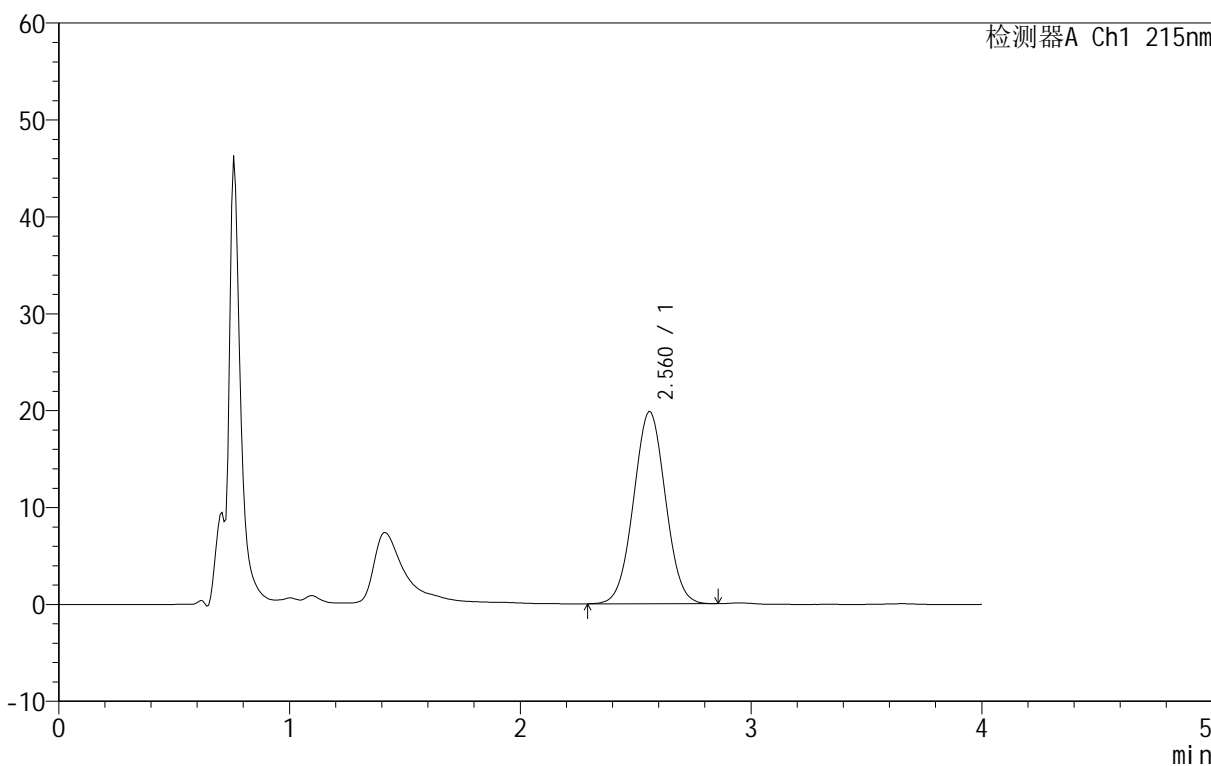
图166 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2590-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-41	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:28:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:39	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	190496	100.000	19854	1532	1.023	--
总计		190496	100.000	19854			

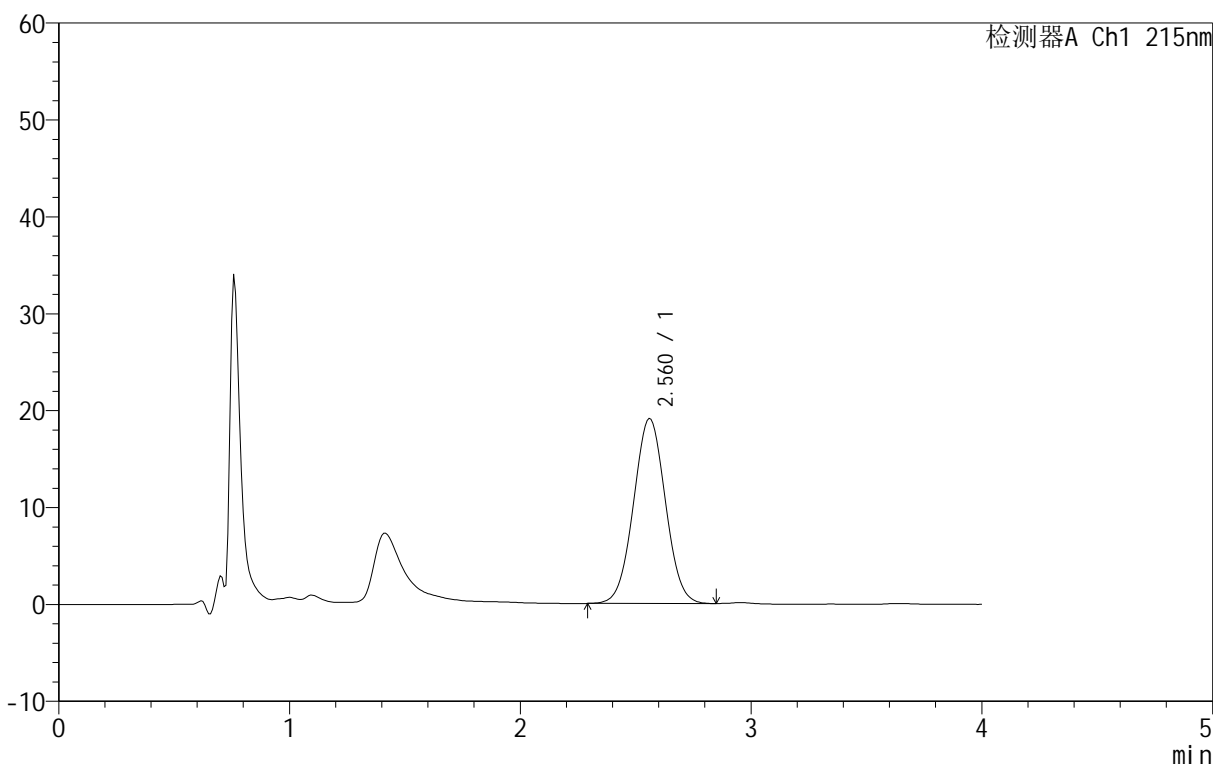
图167 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2591-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-50	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:32:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:43	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	183281	100.000	19108	1532	1.024	--
总计		183281	100.000	19108			

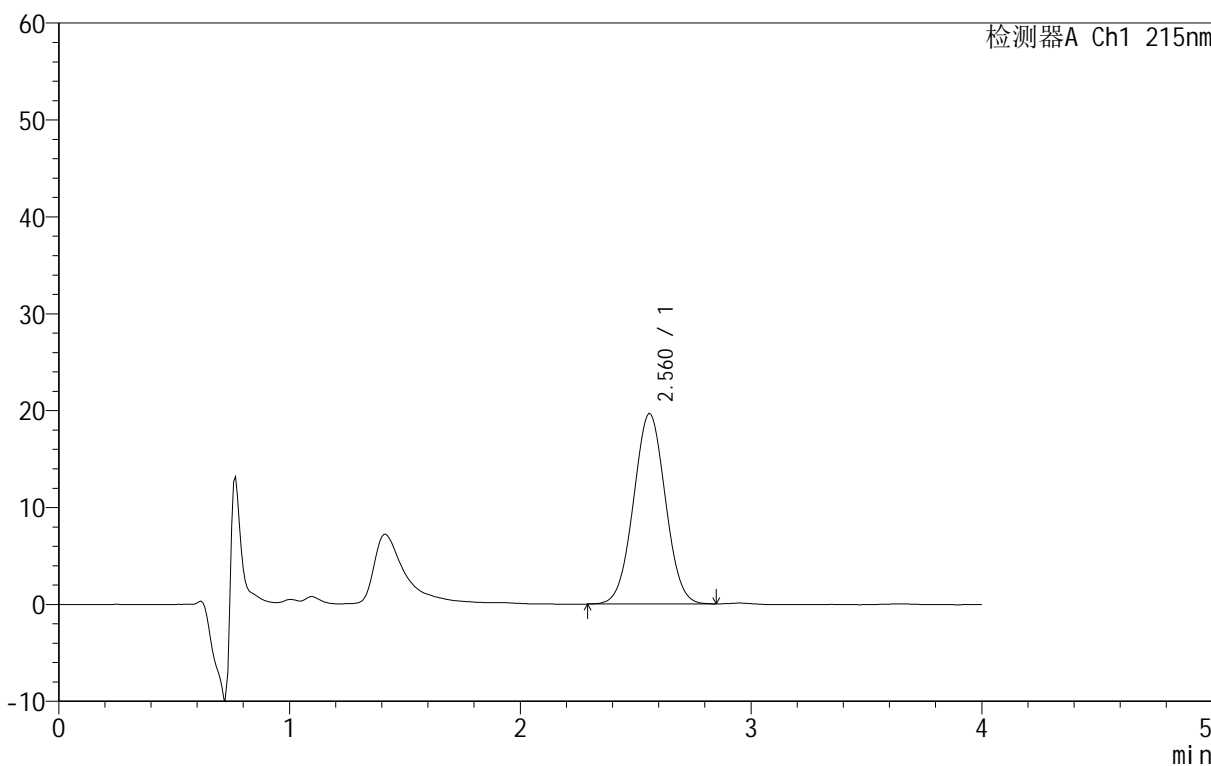
图168 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2592-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-6	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:37:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:46	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	188549	100.000	19680	1532	1.022	--
总计		188549	100.000	19680			

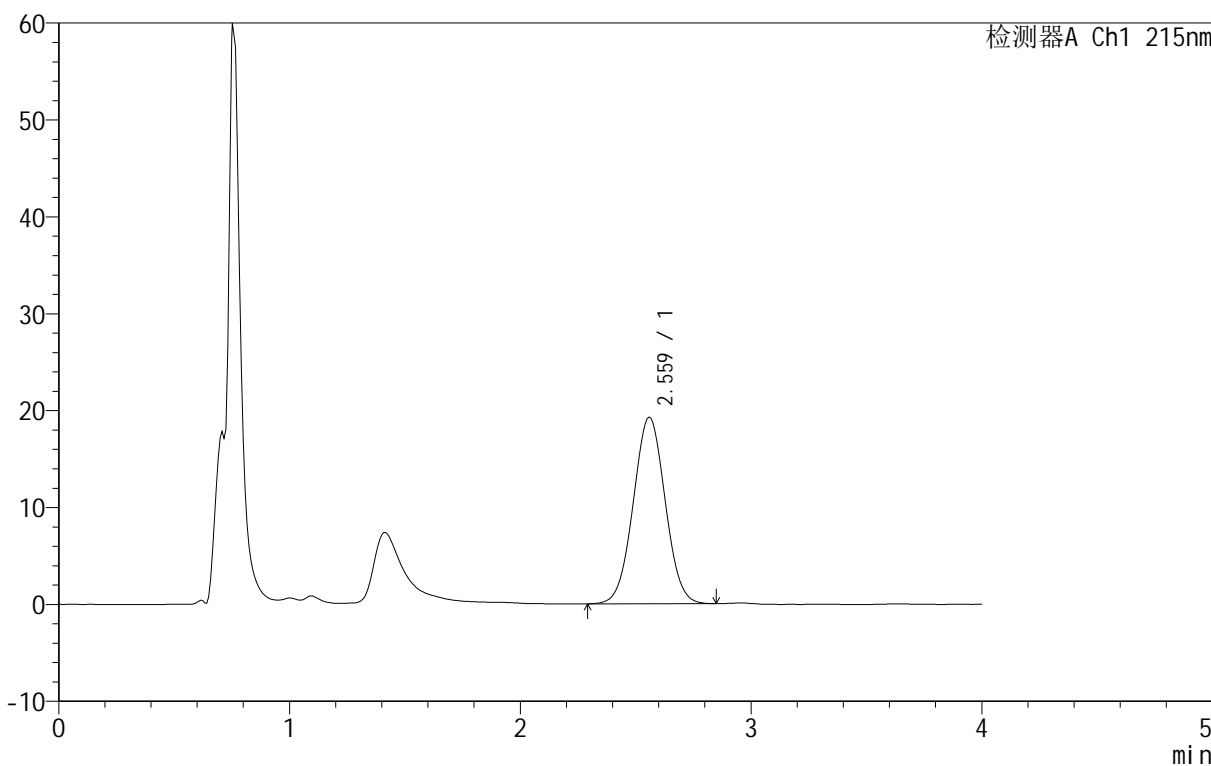
图169 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2593-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-15	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:41:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:49	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	185063	100.000	19293	1532	1.023	--
总计		185063	100.000	19293			

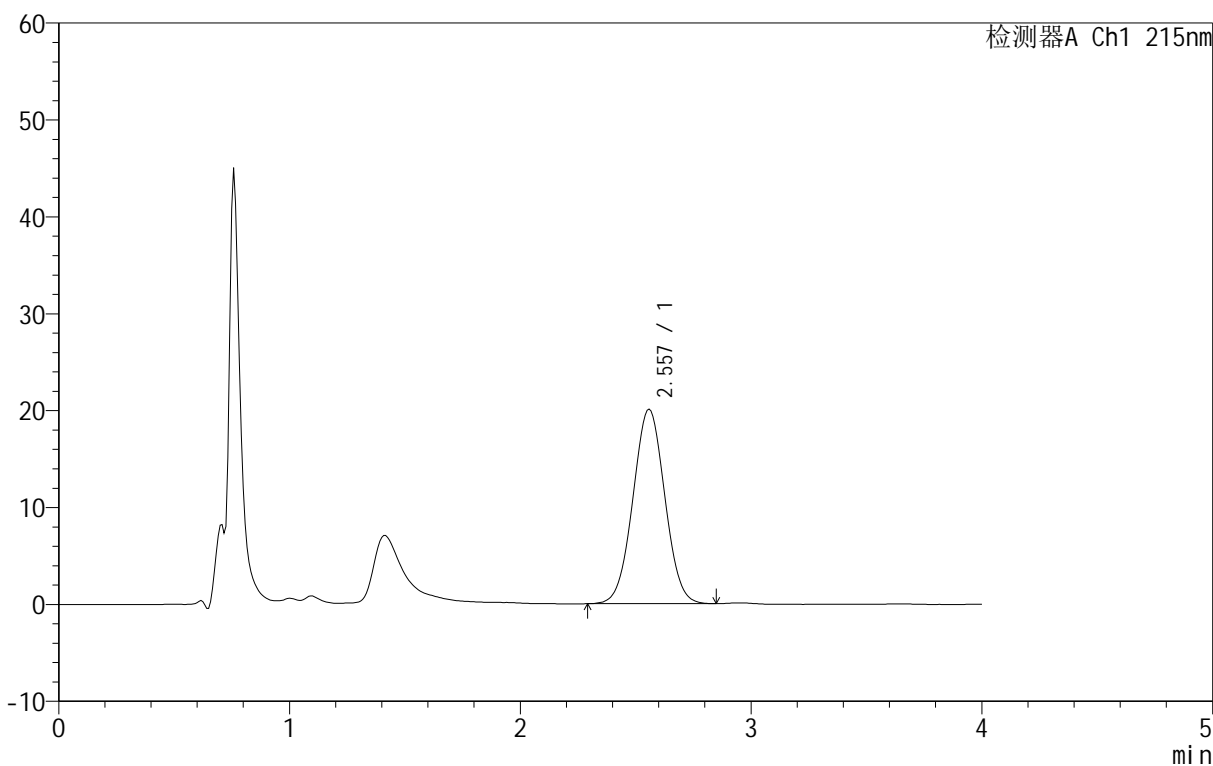
图170 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2594-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-24	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:46:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:52	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	192419	100.000	20088	1531	1.022	--
总计		192419	100.000	20088			

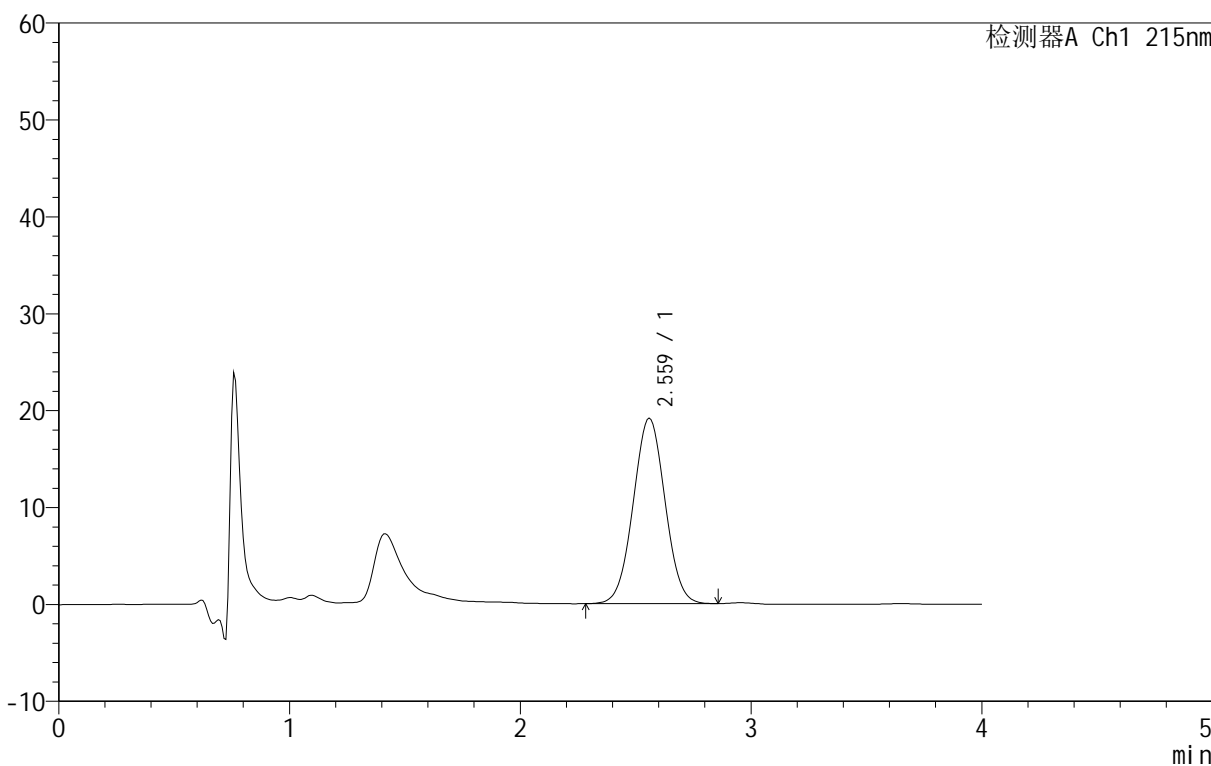
图171 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2595-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 :4-33	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: wangdan
进样时间 :2024/10/17 23:50:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/10/18 09:57:56	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	183723	100.000	19175	1532	1.023	--
总计		183723	100.000	19175			

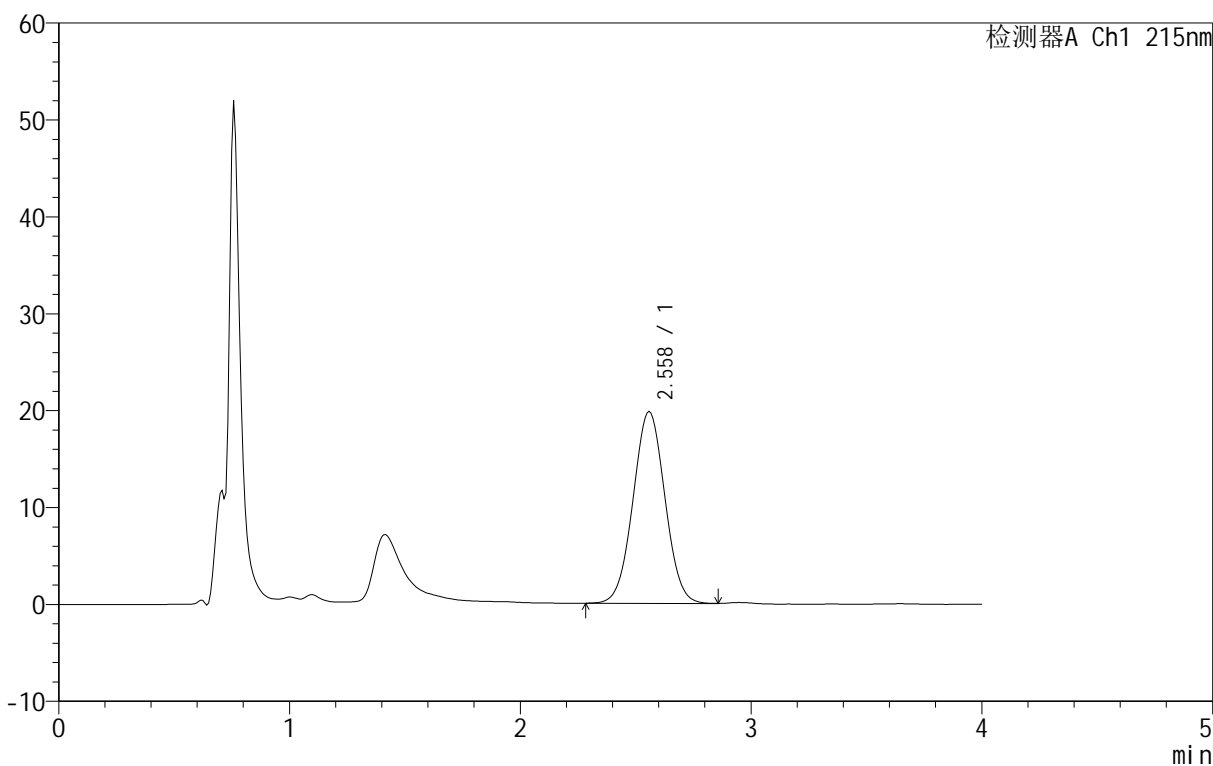
图172 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2596-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-42	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:55:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:57:59	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	189879	100.000	19819	1532	1.024	--
总计		189879	100.000	19819			

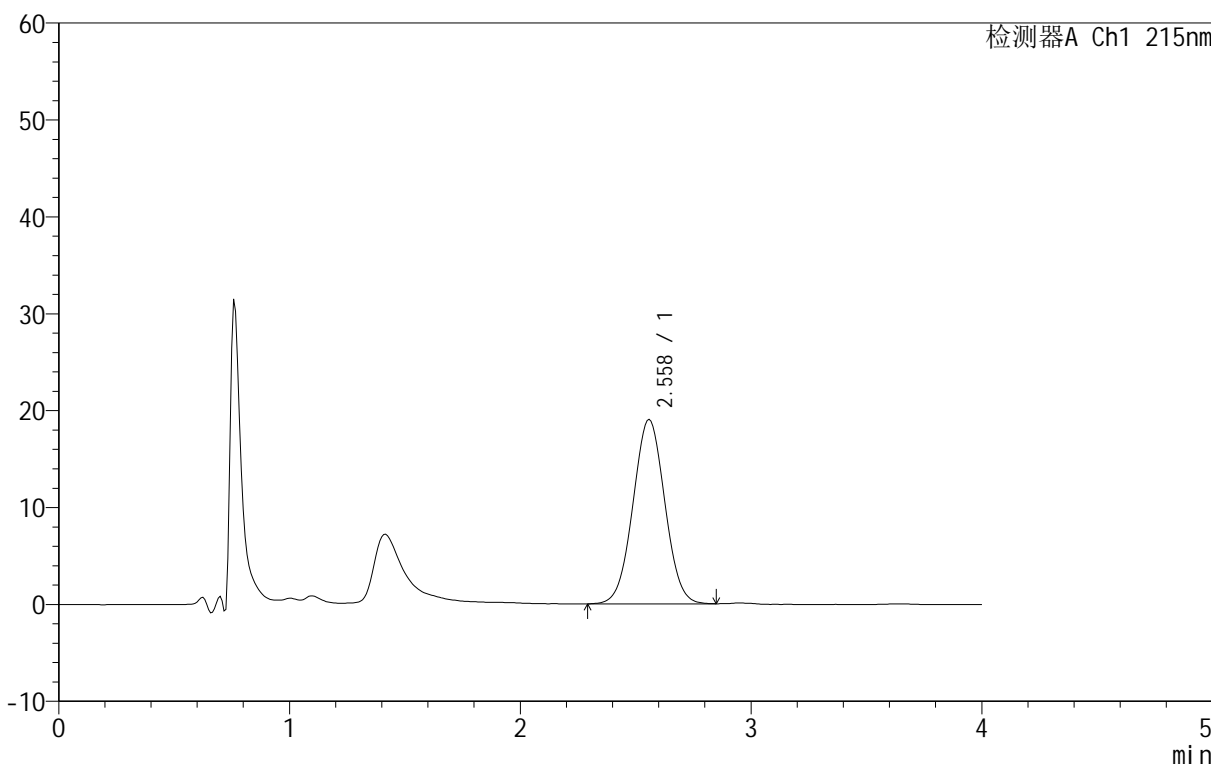
图173 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2597-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-51	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 23:59:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:58:03	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.558	182408	100.000	19041	1534	1.023	--
总计		182408	100.000	19041			

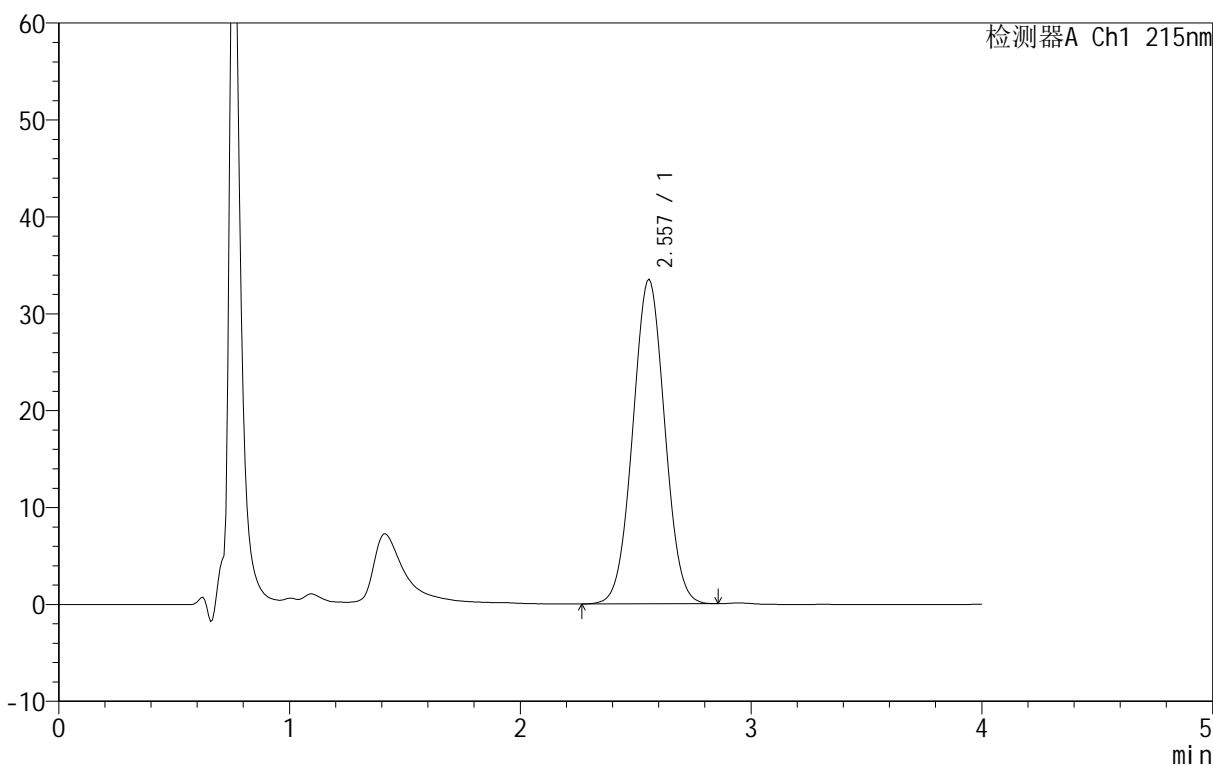
图174 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 0-114/11-2598-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-27	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 00:03:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:58:06	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.557	322083	100.000	33512	1525	1.025	--
总计		322083	100.000	33512			

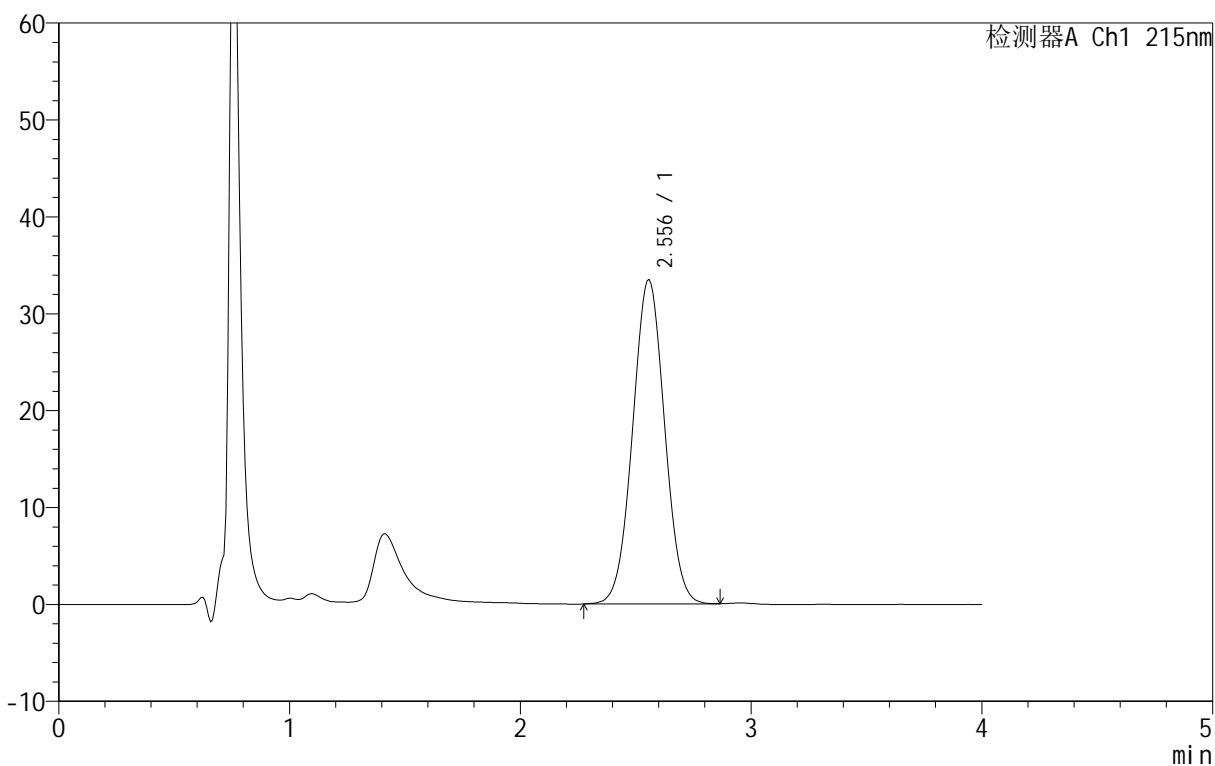
图175 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 0-114/11-2599-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH2.0jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - 20240430-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 4-27	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 00:08:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 09:58:10	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.556	321897	100.000	33509	1524	1.024	--
总计		321897	100.000	33509			

图176 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2