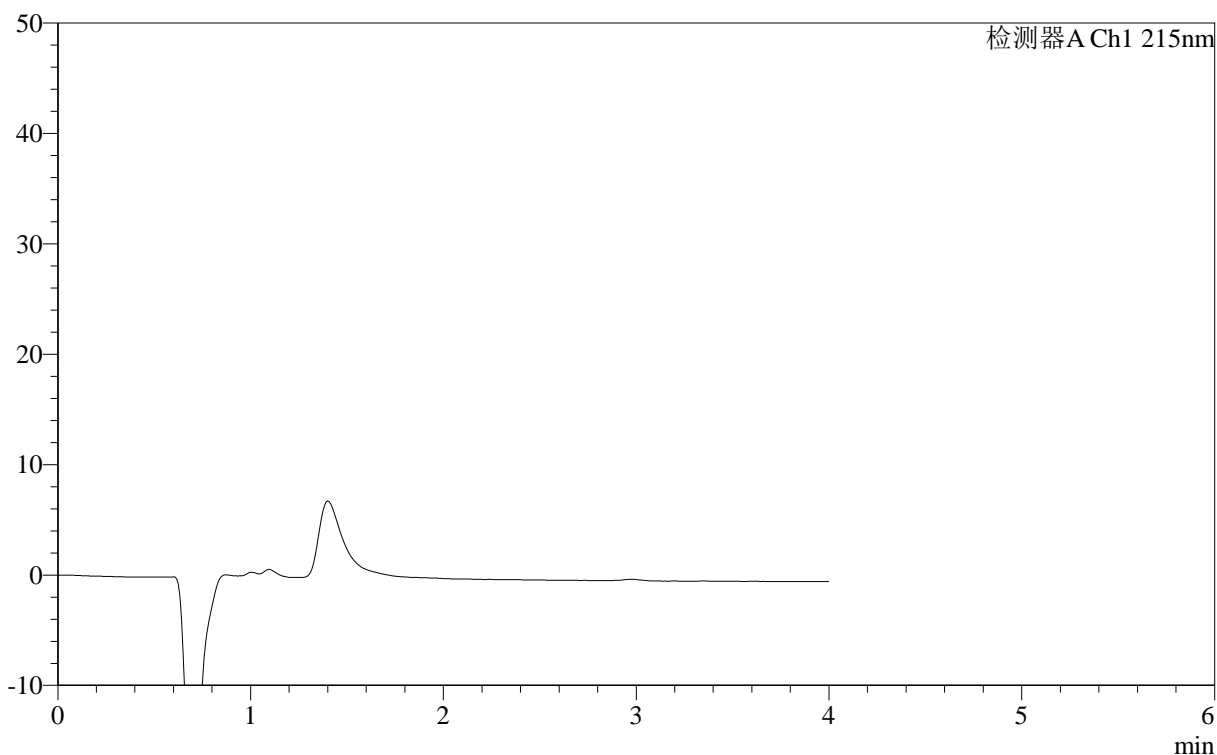


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 :RCSJ406 - 0-116/23-1603-2 - zzp-cq12y-5mg-rcd-rj.lcd  
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RCSJ406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 15:52:10 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:07:15 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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							

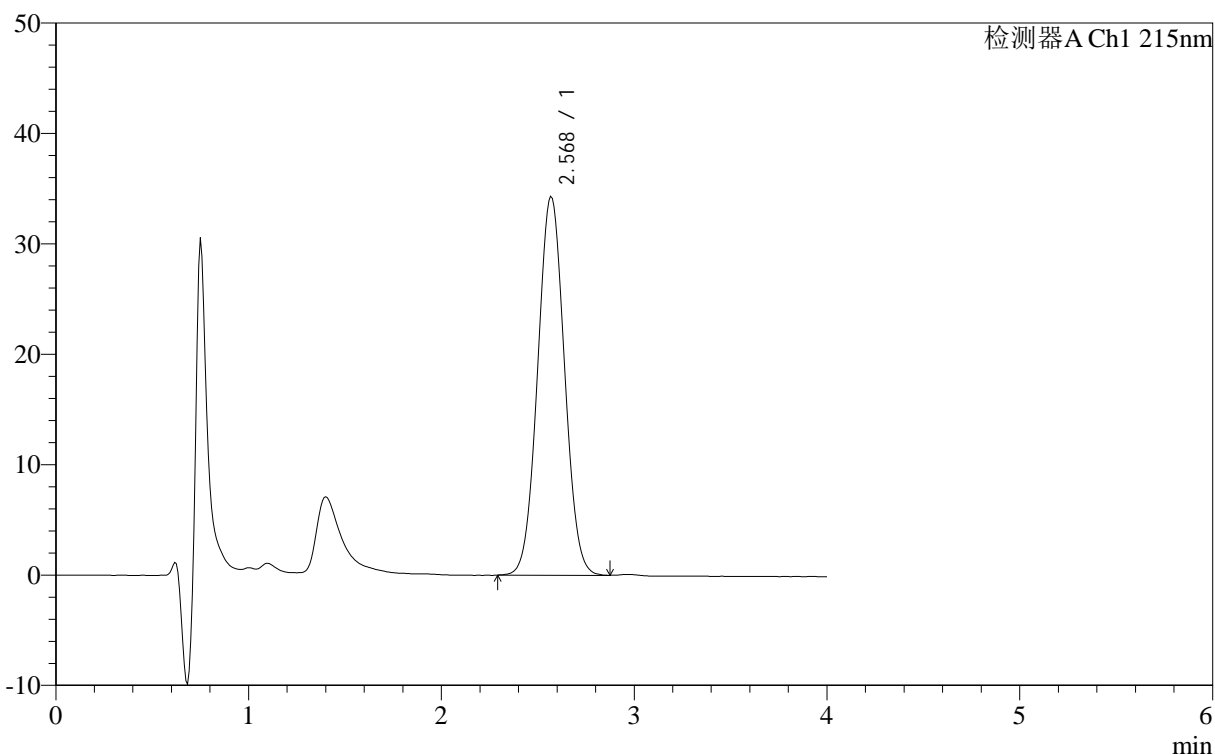
图1 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH2.0介质  
溶剂

<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	:RCSJ406 - 0-116/23-1604-2 - zzp-cq12y-5mg-rcd-dz1-1.lcd		
方法文件名	:RCSJ406 - J406-rcd-FX272.lcm		
批处理文件名	:RCSJ406 - 20241017-rcd-FX272.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 15:56:36	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/10/18 11:07:19		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX272)		

<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	329133	100.000	34327	1541	1.038	--
总计		329133	100.000	34327			

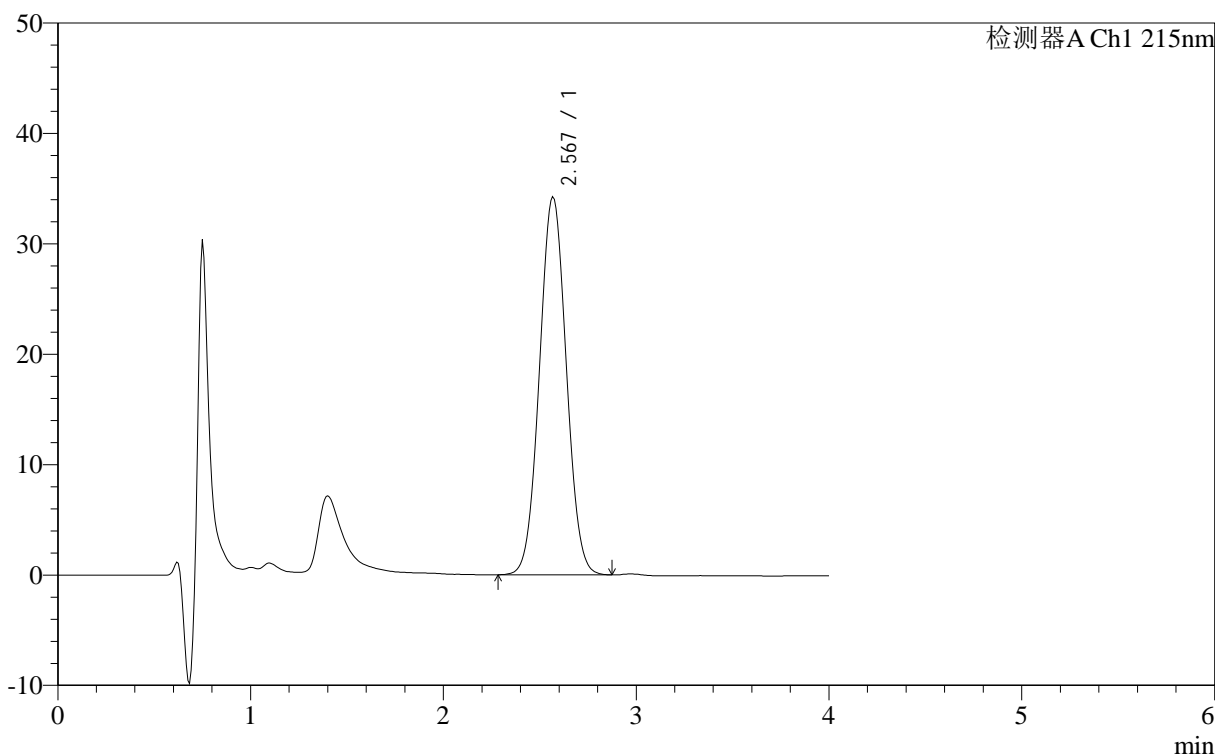
图2 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-1

<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	:RCSJ406 - 0-116/23-1605-2 - zzp-cq12y-5mg-rcd-dz1-2.lcd		
方法文件名	:RCSJ406 - J406-rcd-FX272.lcm		
批处理文件名	:RCSJ406 - 20241017-rcd-FX272.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 16:01:01	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/10/18 11:07:22		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX272)		

<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	328923	100.000	34269	1538	1.037	--
总计		328923	100.000	34269			

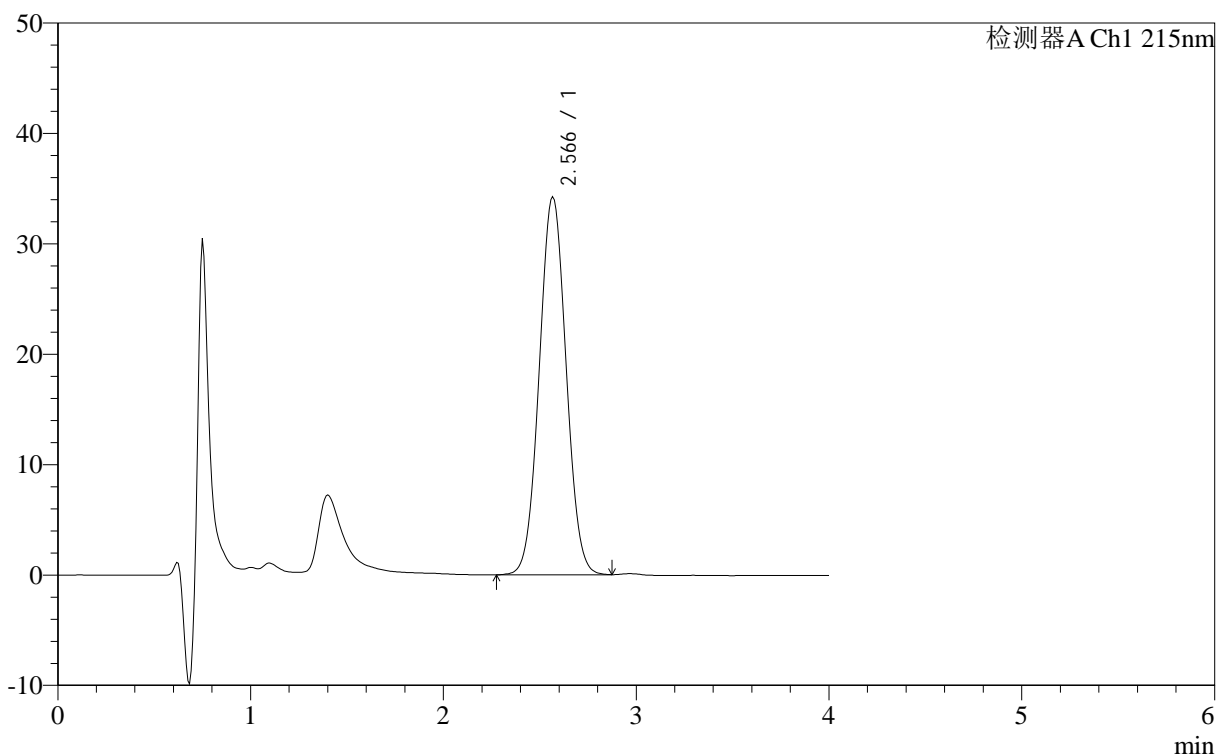
图3 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-116/23-1606-2 - zzp-cq12y-5mg-rcd-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 16:05:27	处理者	: wangdan
处理时间 (V2)	: 2024/10/18 11:07:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX272)		

<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	329066	100.000	34270	1537	1.036	--
总计		329066	100.000	34270			

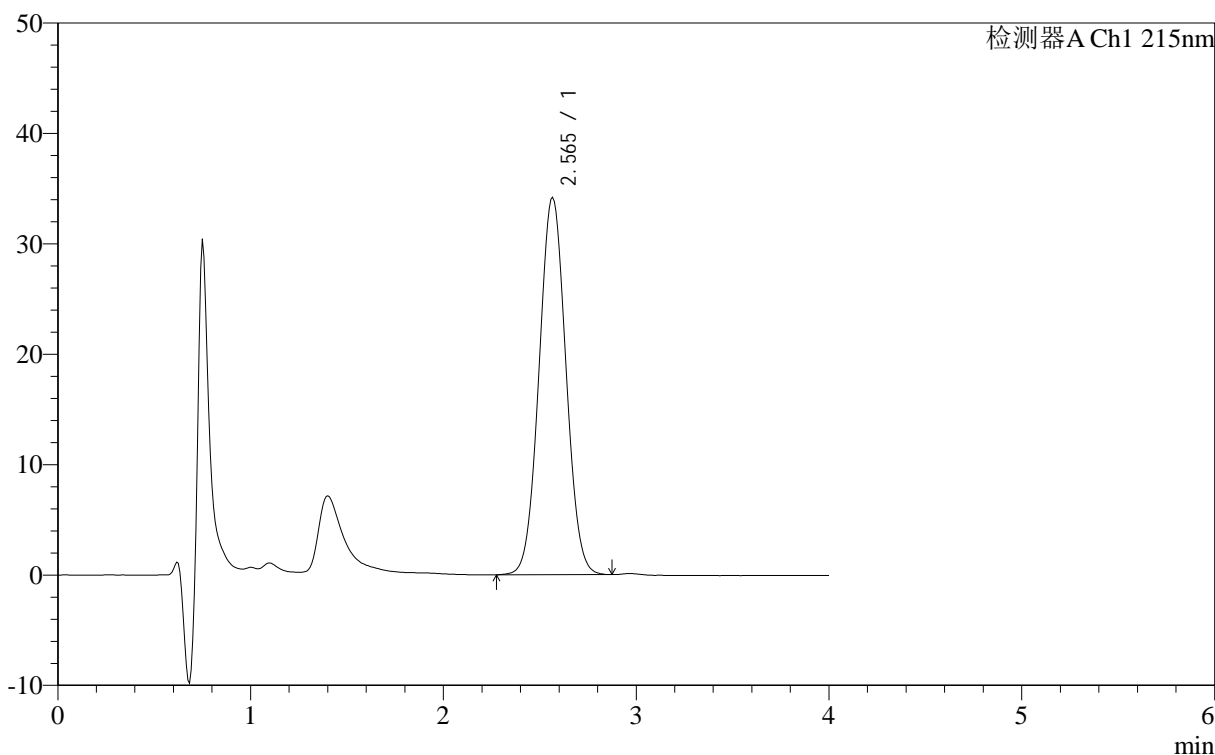
图4 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-3

<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	:RCSJ406 - 0-116/23-1607-2 - zzp-cq12y-5mg-rcd-dz1-4.lcd		
方法文件名	:RCSJ406 - J406-rcd-FX272.lcm		
批处理文件名	:RCSJ406 - 20241017-rcd-FX272.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 16:09:53	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/10/18 11:07:27		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX272)		

<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	328743	100.000	34202	1533	1.037	--
总计		328743	100.000	34202			

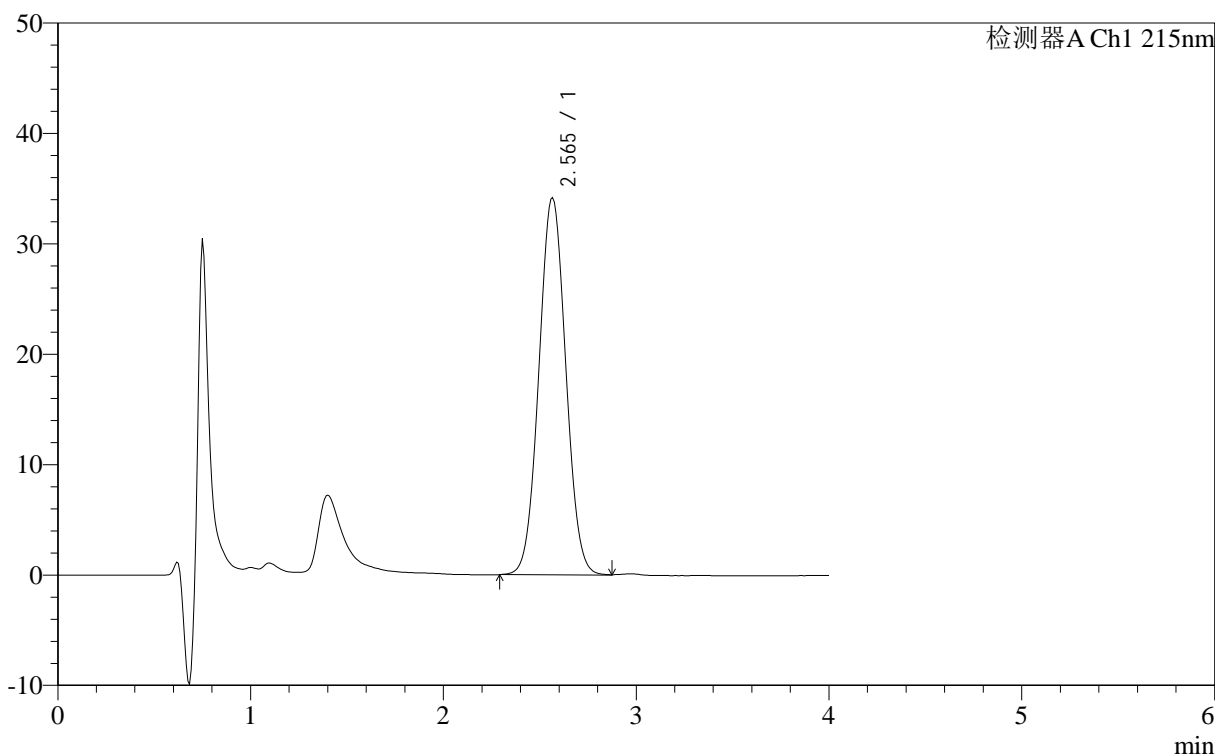
图5 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-4

<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	:RCSJ406 - 0-116/23-1608-2 - zzp-cq12y-5mg-rcd-dz1-5.lcd		
方法文件名	:RCSJ406 - J406-rcd-FX272.lcm		
批处理文件名	:RCSJ406 - 20241017-rcd-FX272.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 16:14:19	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/10/18 11:07:30		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX272)		

<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	329082	100.000	34207	1531	1.038	--
总计		329082	100.000	34207			

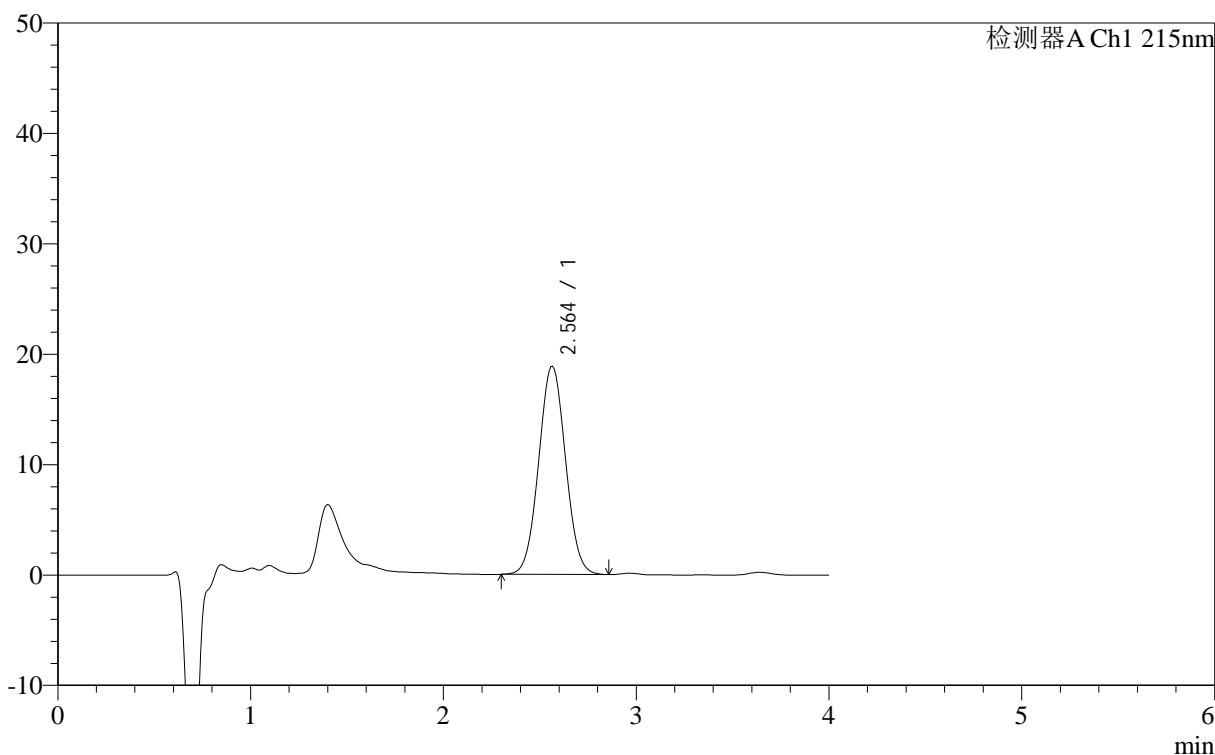
图6 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-116/23-1609-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 16:18:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:07:34	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	180978	100.000	18877	1535	1.036	--
总计		180978	100.000	18877			

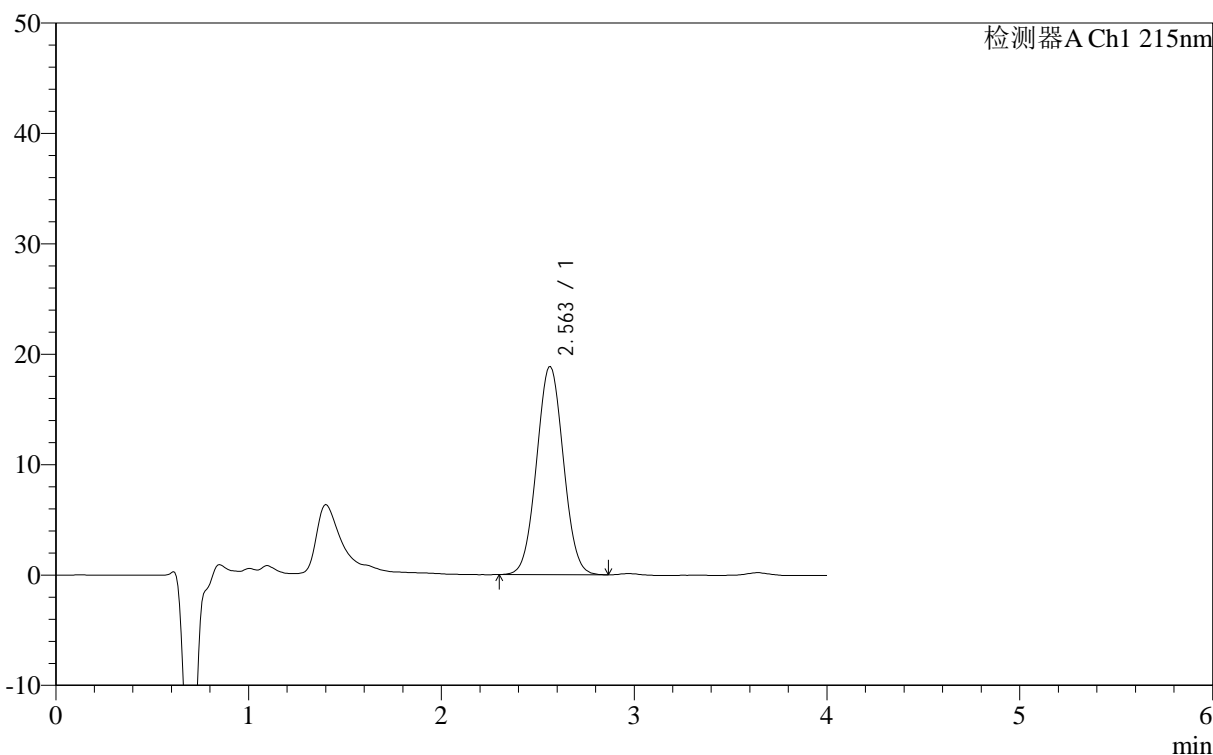
图7 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1610-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 16:23:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:07:37	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	180887	100.000	18853	1534	1.036	--
总计		180887	100.000	18853			

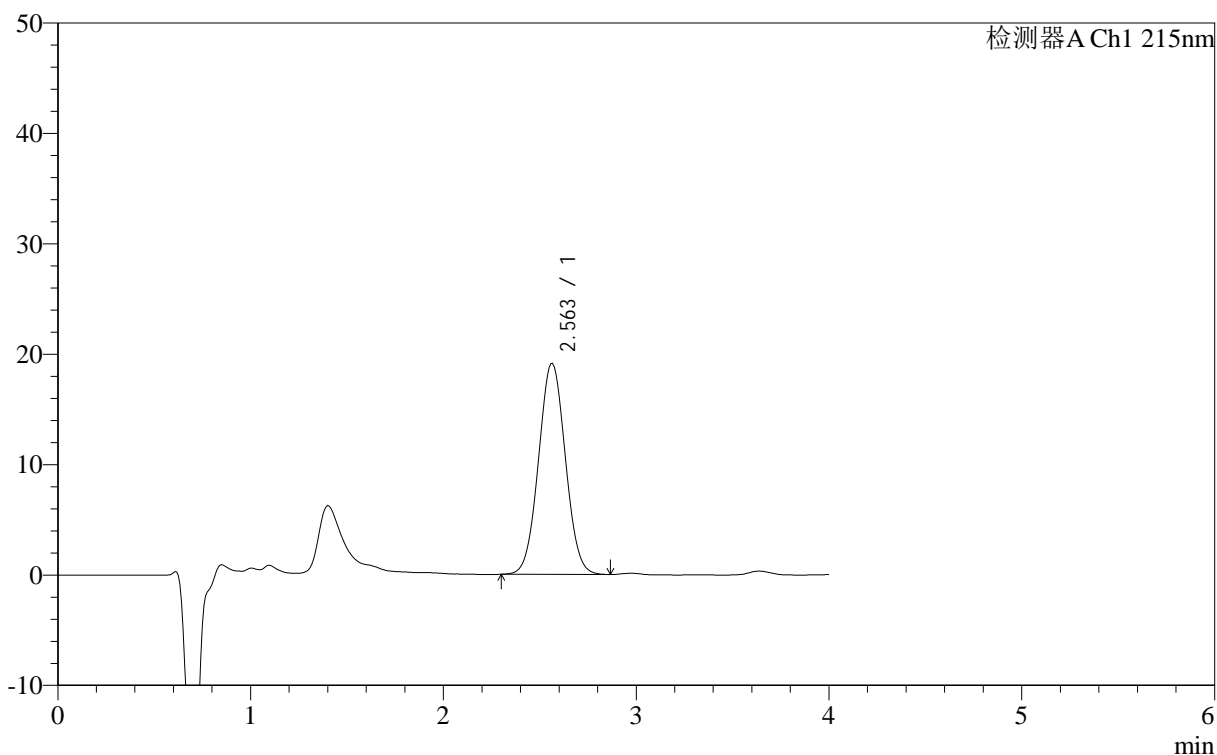
图8 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1611-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 16:27:34 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:07:39 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183411	100.000	19113	1533	1.036	--
总计		183411	100.000	19113			

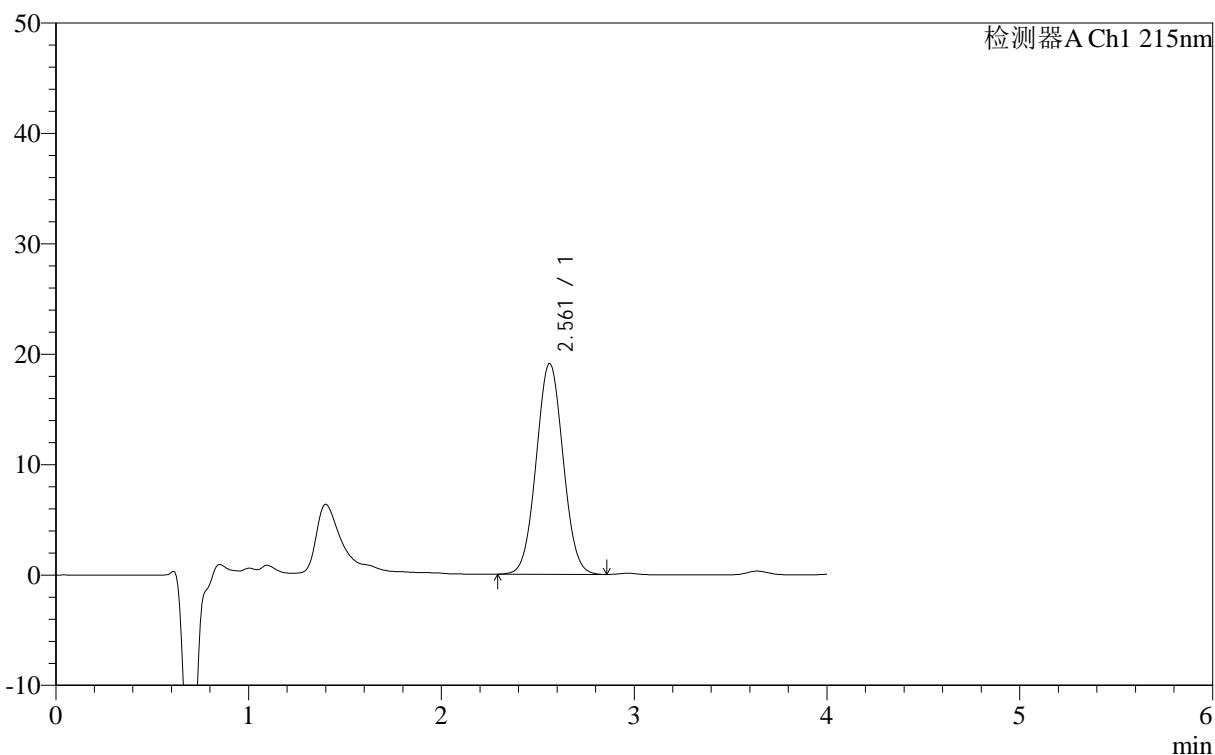
图9 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1612-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 16:31:59 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:07:42 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	183380	100.000	19124	1530	1.036	--
总计		183380	100.000	19124			

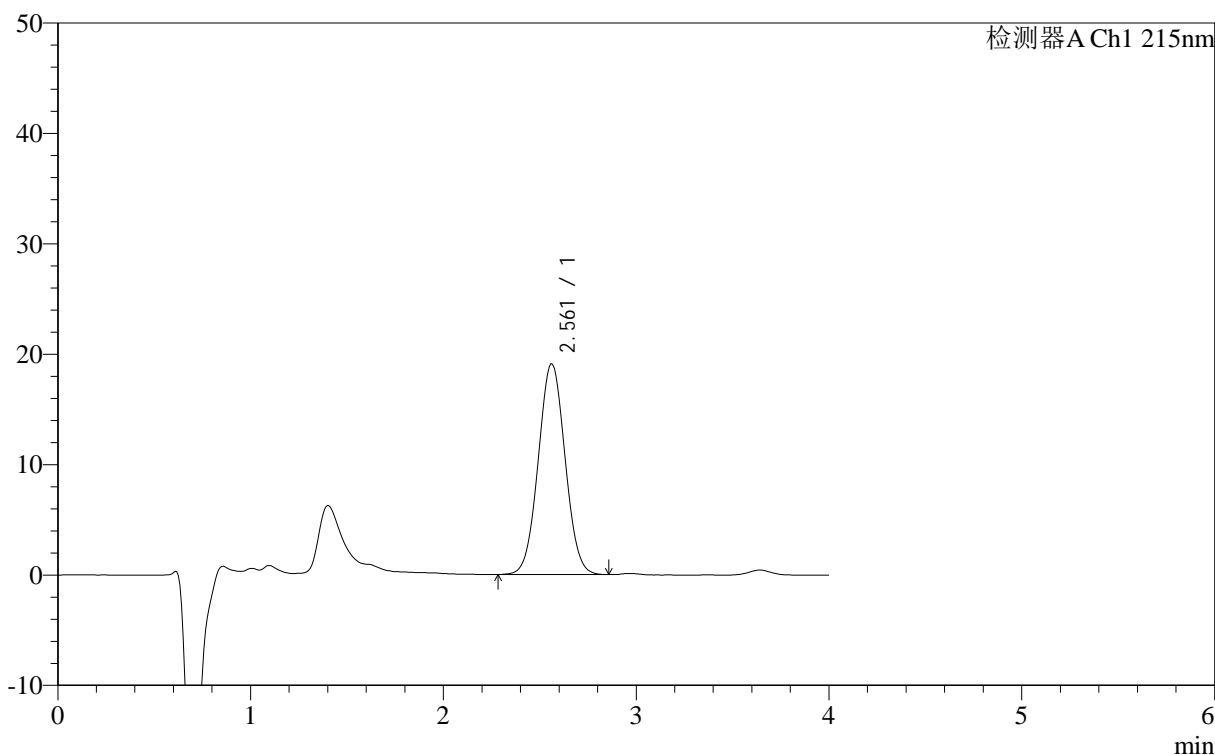
图10 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1613-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:36:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:07:45	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	183295	100.000	19108	1531	1.035	--
总计		183295	100.000	19108			

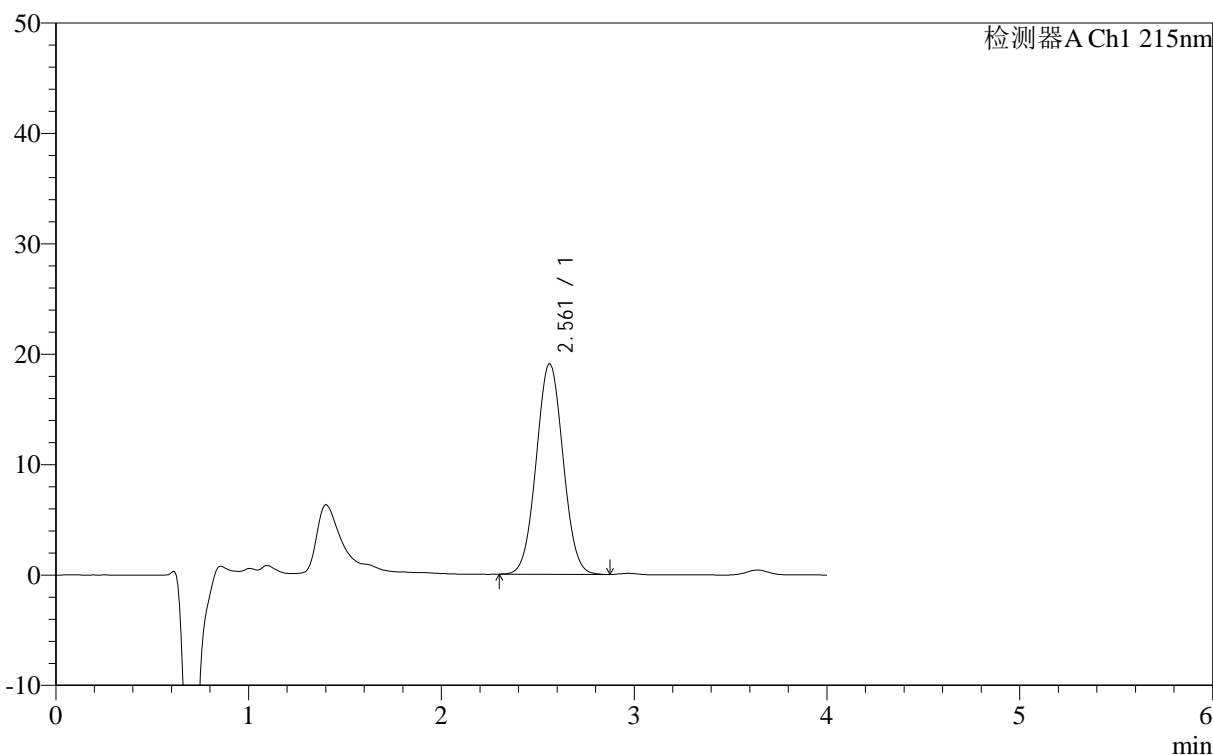
图11 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1614-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 16:40:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:07:48	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	183019	100.000	19100	1534	1.036	--
总计		183019	100.000	19100			

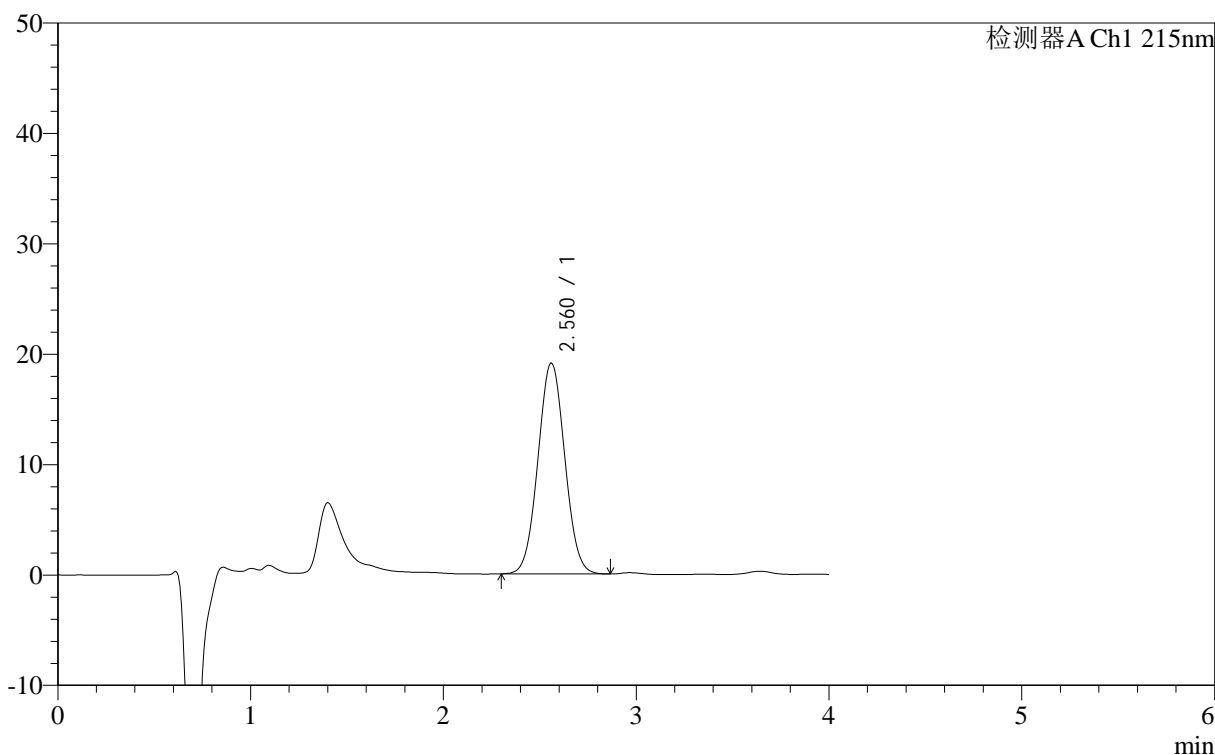
图12 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1615-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 16:45:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:07:51	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	183302	100.000	19145	1535	1.037	--
总计		183302	100.000	19145			

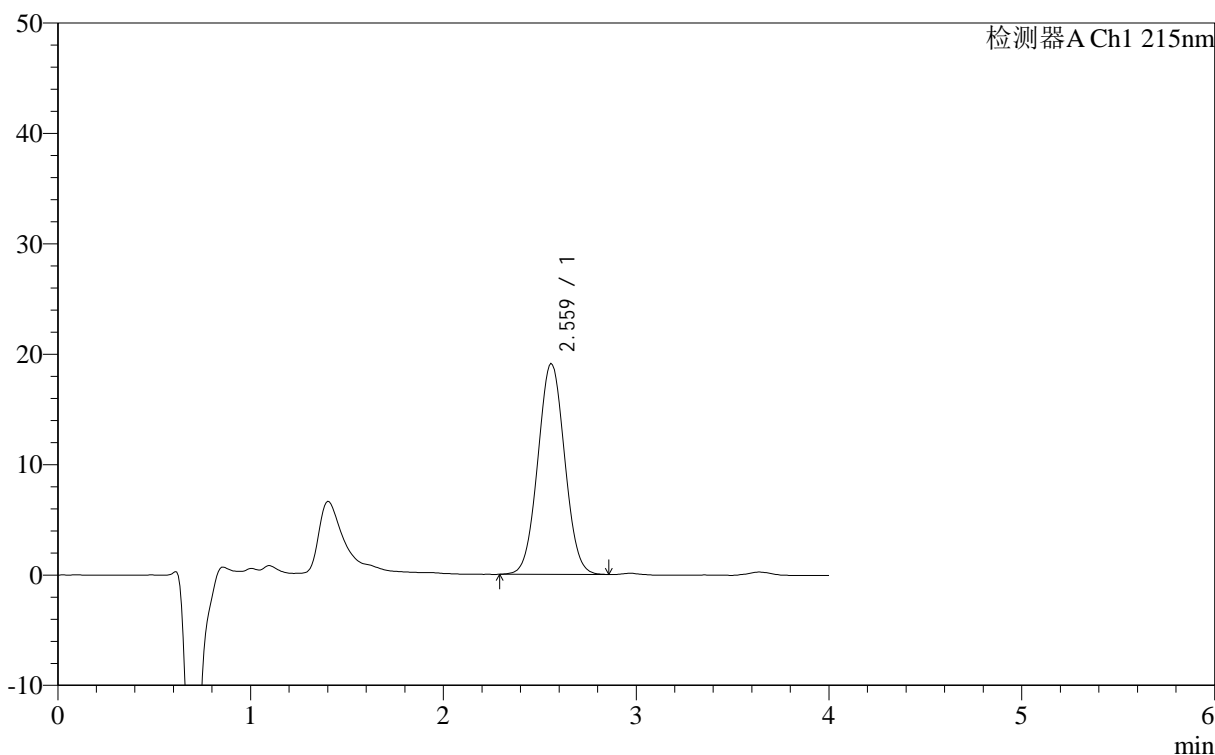
图13 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1616-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 16:49:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:07:53	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	183439	100.000	19136	1533	1.036	--
总计		183439	100.000	19136			

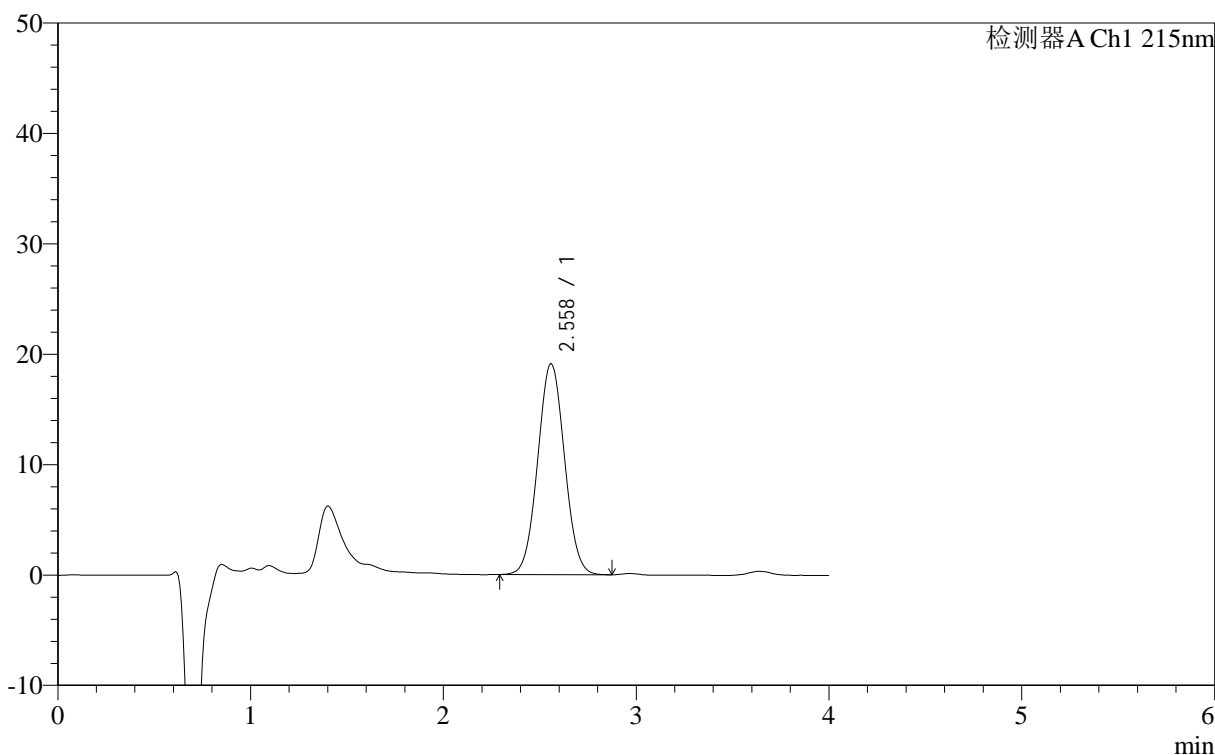
图14 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1617-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 16:54:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:07:56	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	183401	100.000	19148	1533	1.036	--
总计		183401	100.000	19148			

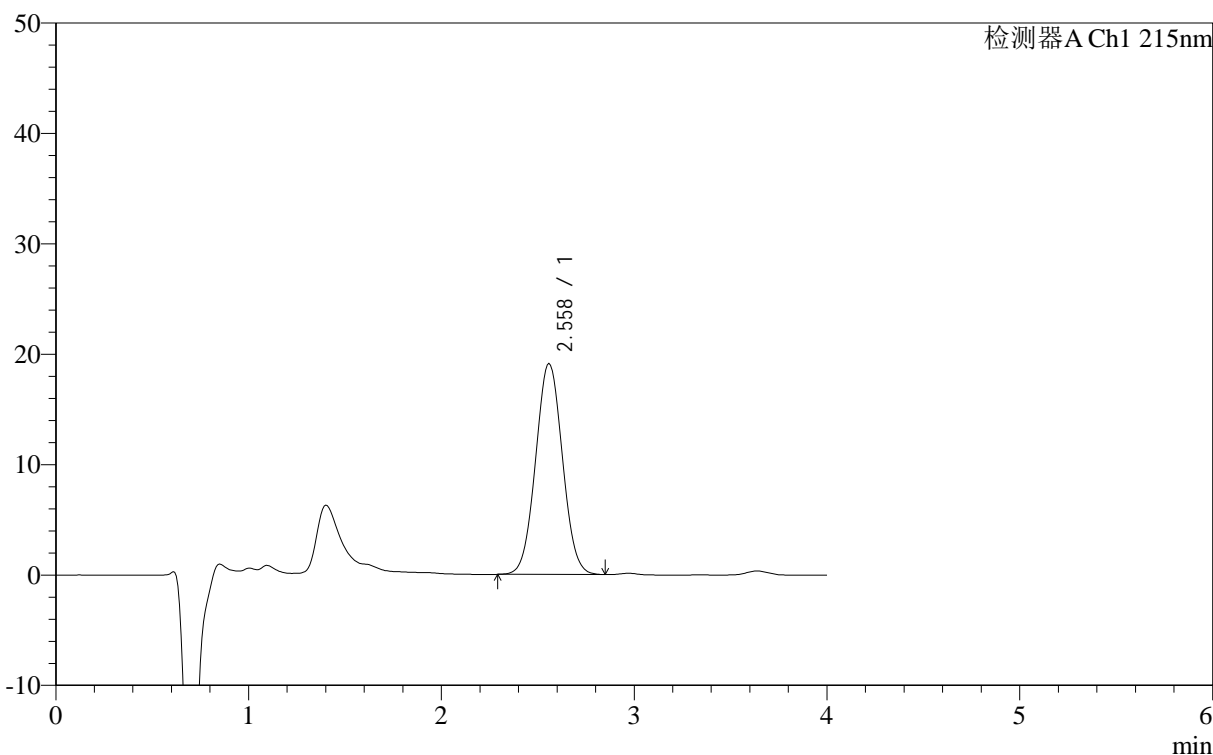
图15 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1618-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 16:58:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:07:59	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	183384	100.000	19141	1530	1.035	--
总计		183384	100.000	19141			

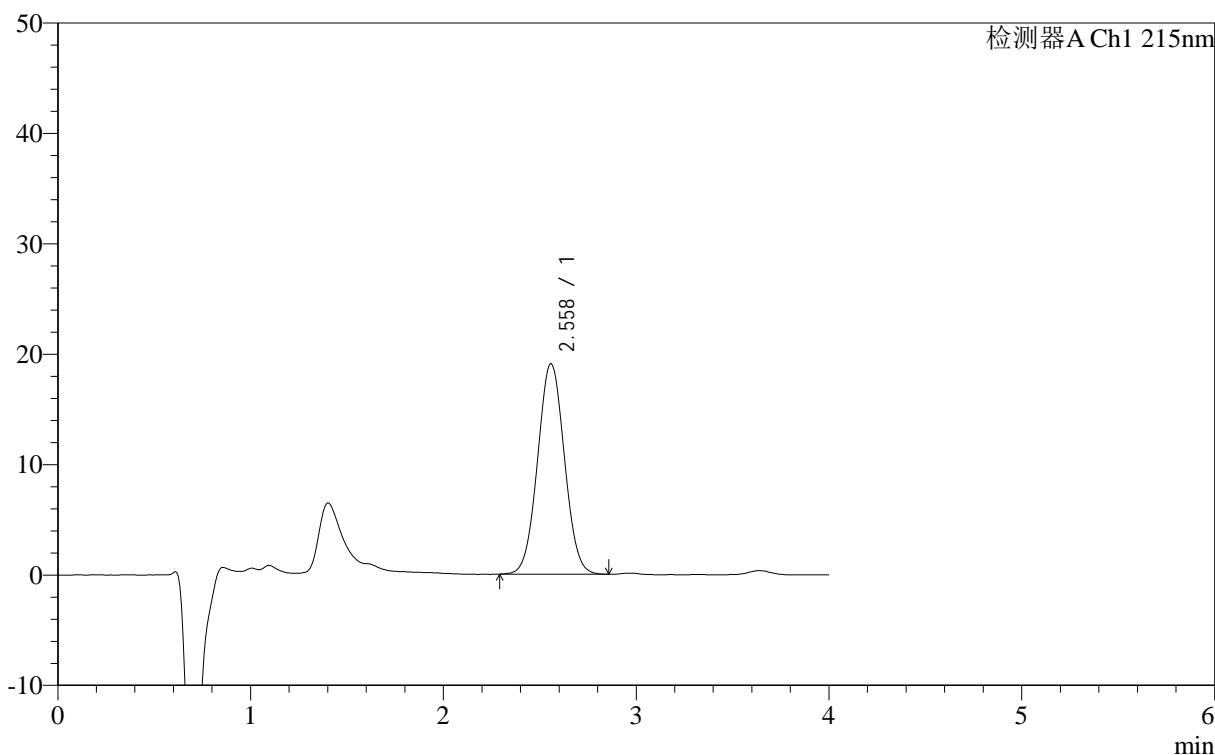
图16 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1619-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 17:02:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:02	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	183223	100.000	19124	1531	1.035	--
总计		183223	100.000	19124			

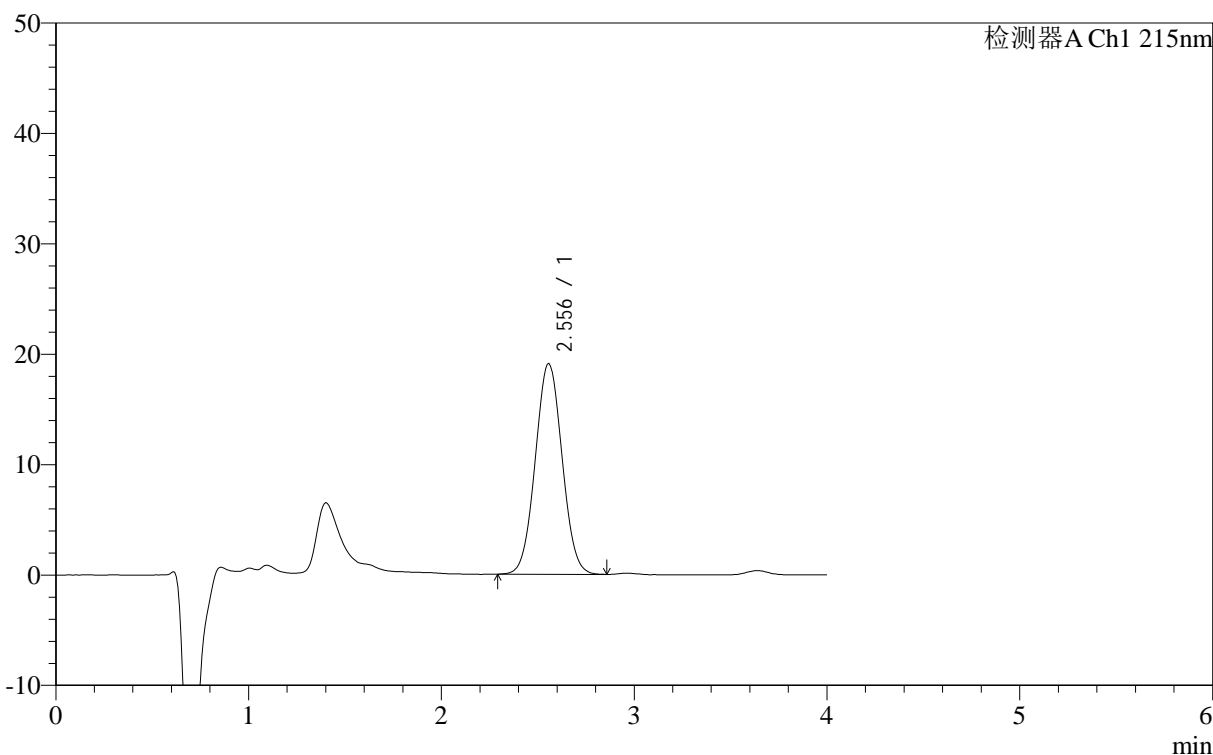
图17 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1620-2 - 2023091921p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 17:07:16	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:05	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	183286	100.000	19114	1526	1.035	--
总计		183286	100.000	19114			

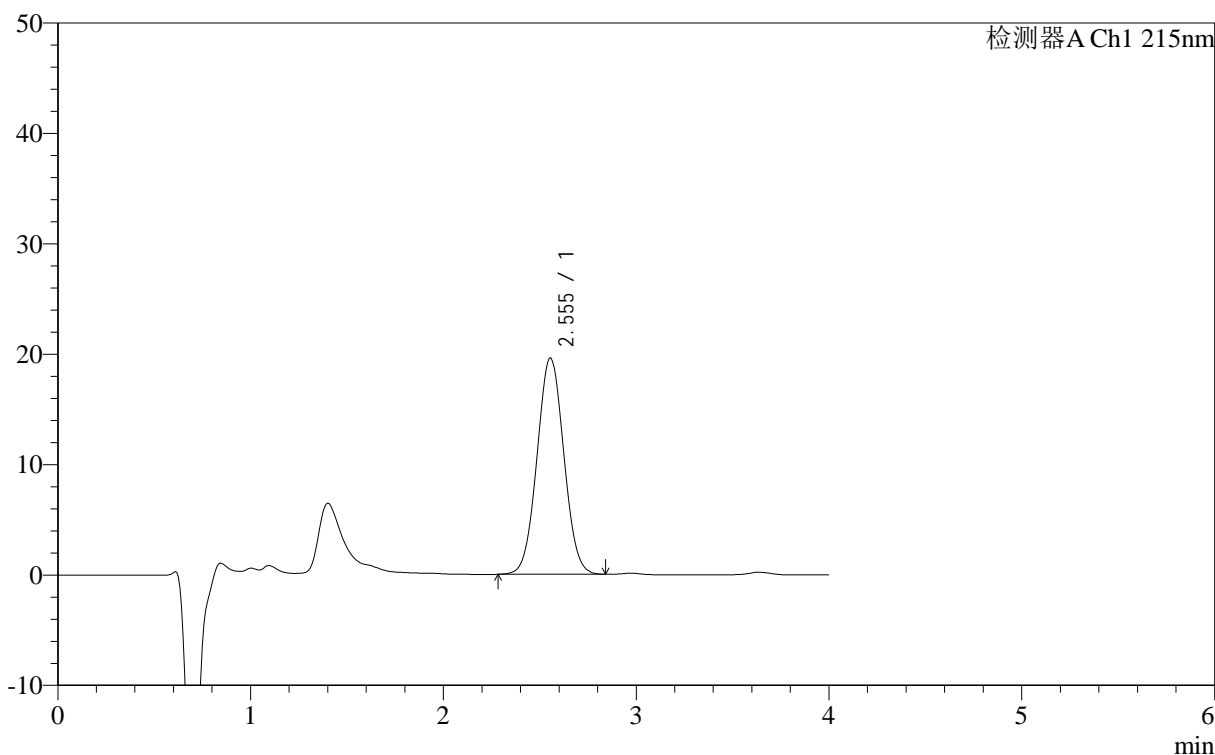
图18 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1621-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 17:11:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:08	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.555	188414	100.000	19616	1520	1.034	--
总计		188414	100.000	19616			

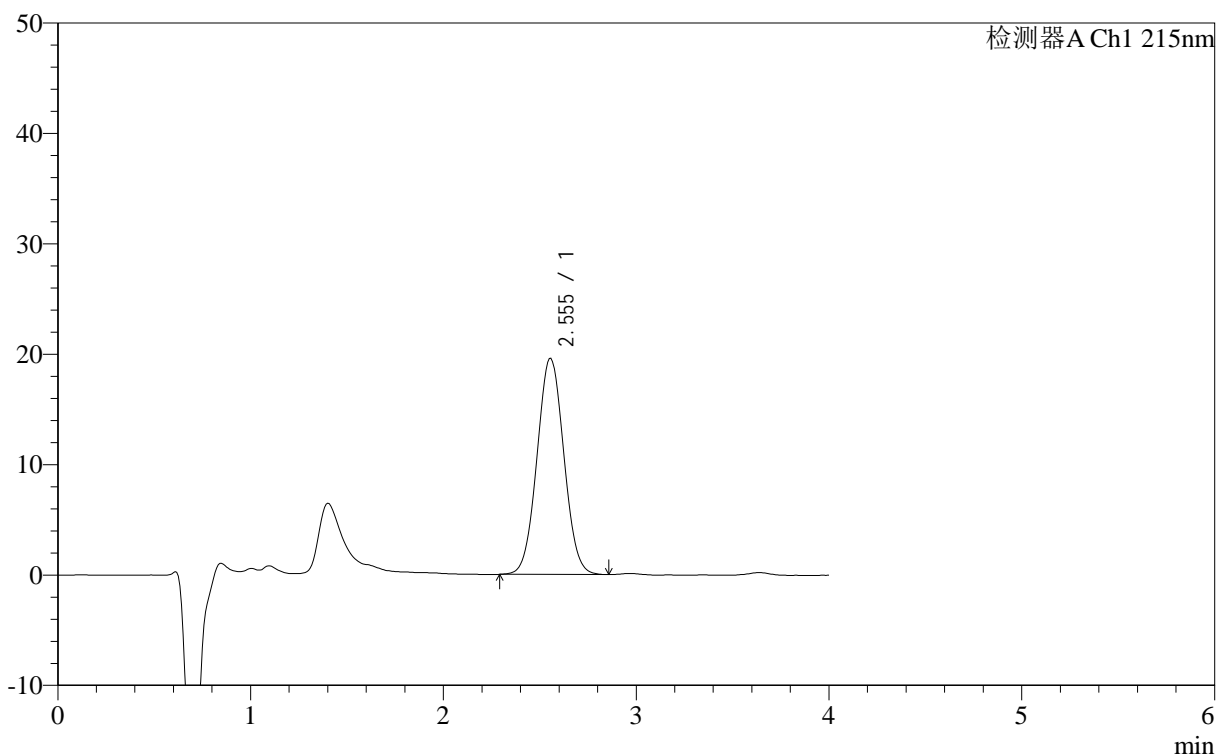
图19 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1622-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P1-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 17:16:06 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:10 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.555	188278	100.000	19607	1522	1.036	--
总计		188278	100.000	19607			

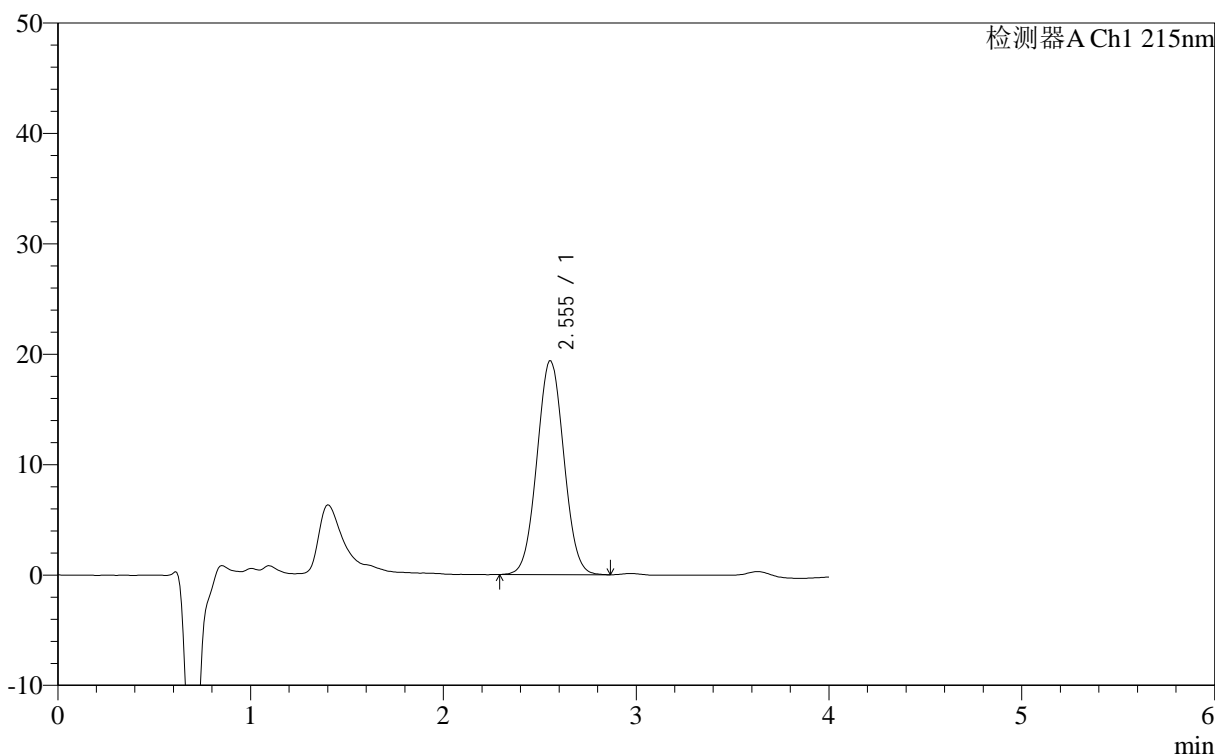
图20 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1623-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 17:20:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:13	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.555	186503	100.000	19394	1520	1.036	--
总计		186503	100.000	19394			

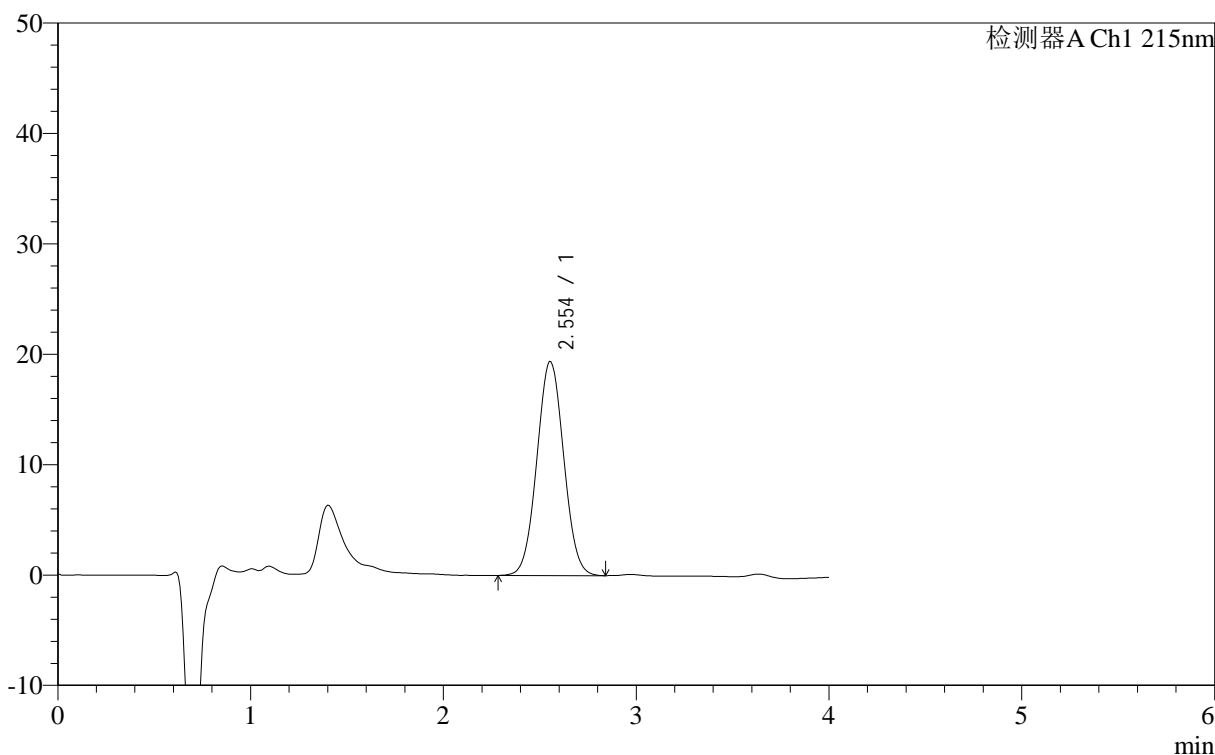
图21 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1624-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 17:24:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:16	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.554	186409	100.000	19395	1520	1.036	--
总计		186409	100.000	19395			

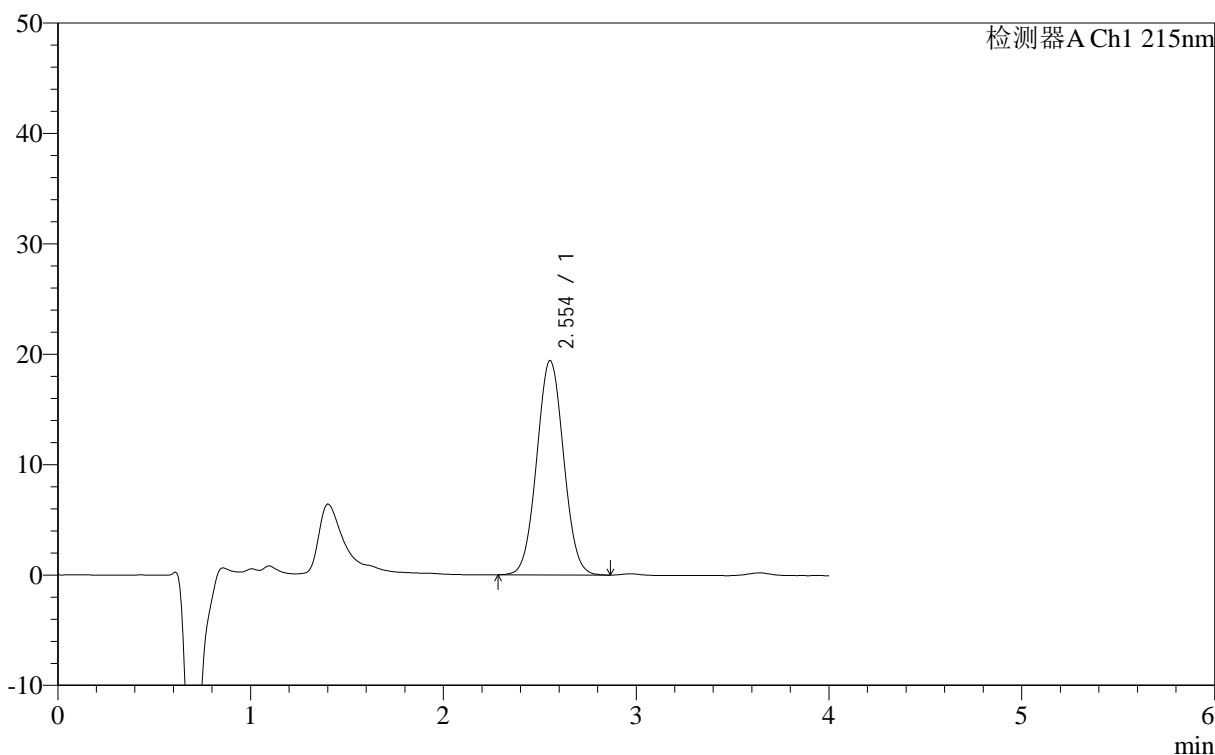
图22 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1625-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:29:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:19	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.554	186811	100.000	19442	1519	1.037	--
总计		186811	100.000	19442			

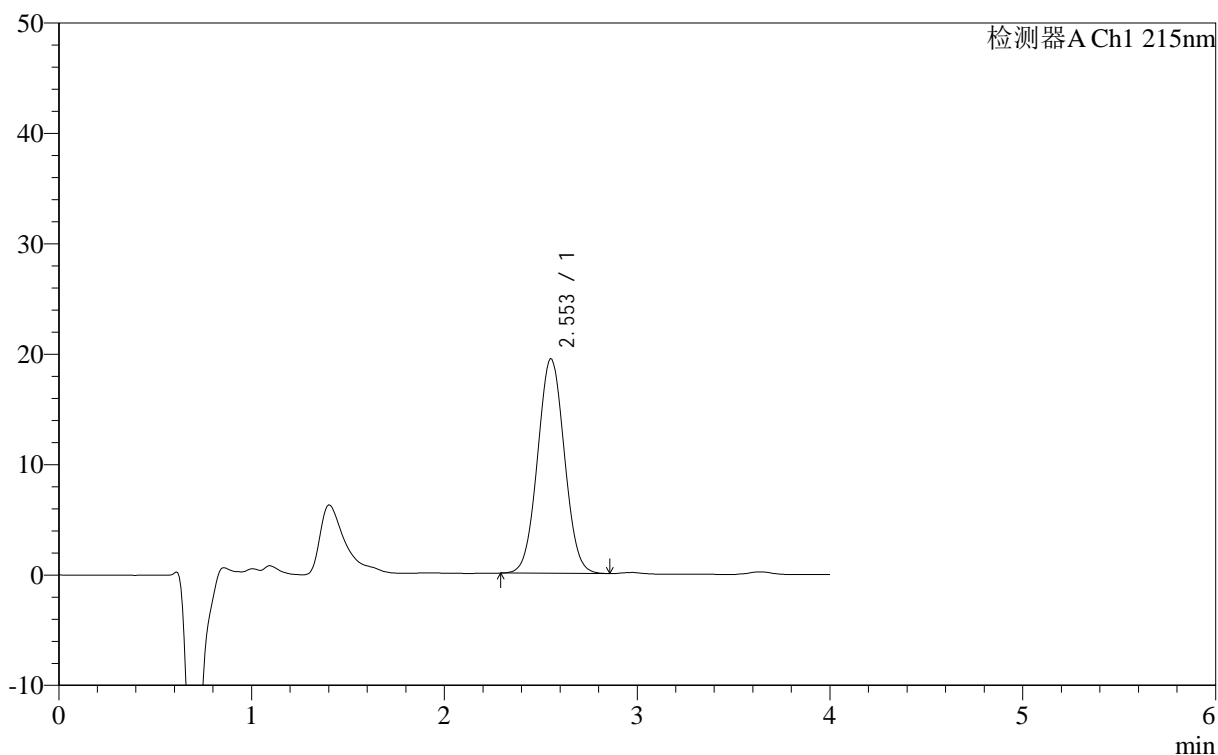
图23 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1626-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 17:33:47 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:22 处理者: wangdan  
 仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.553	186626	100.000	19460	1522	1.035	--
总计		186626	100.000	19460			

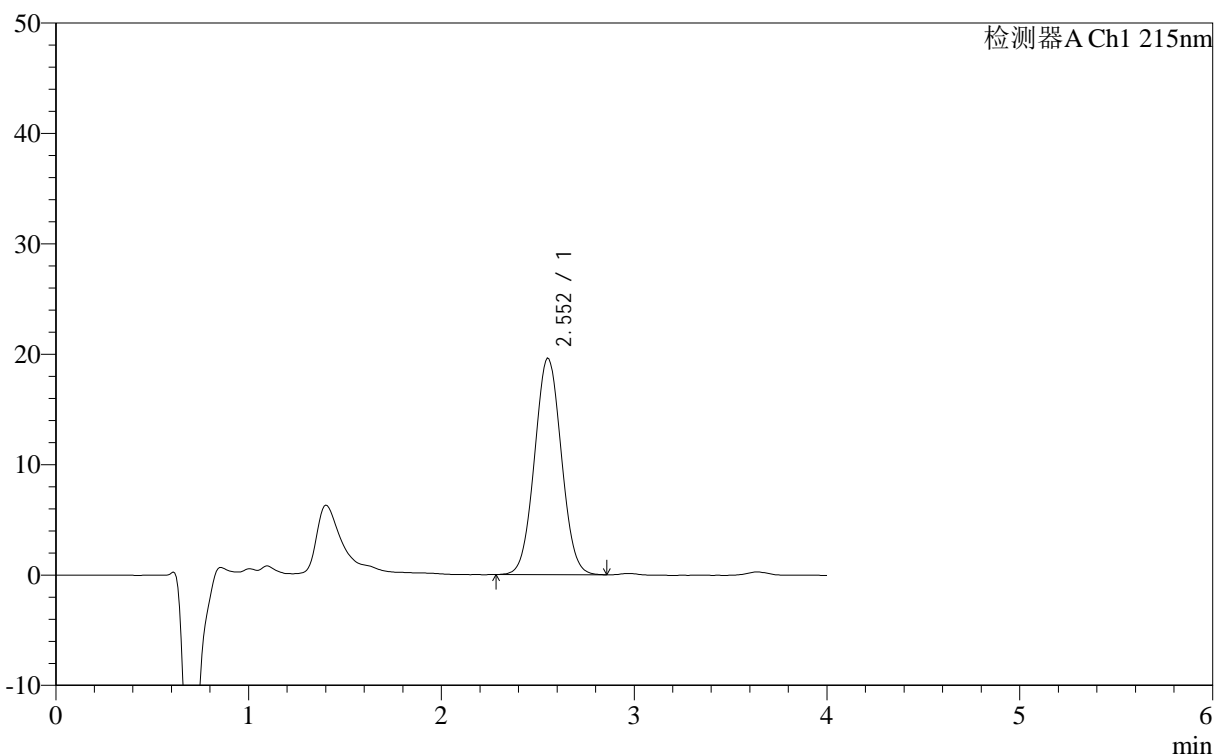
图24 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1627-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 17:38:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:25	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.552	188285	100.000	19634	1522	1.036	--
总计		188285	100.000	19634			

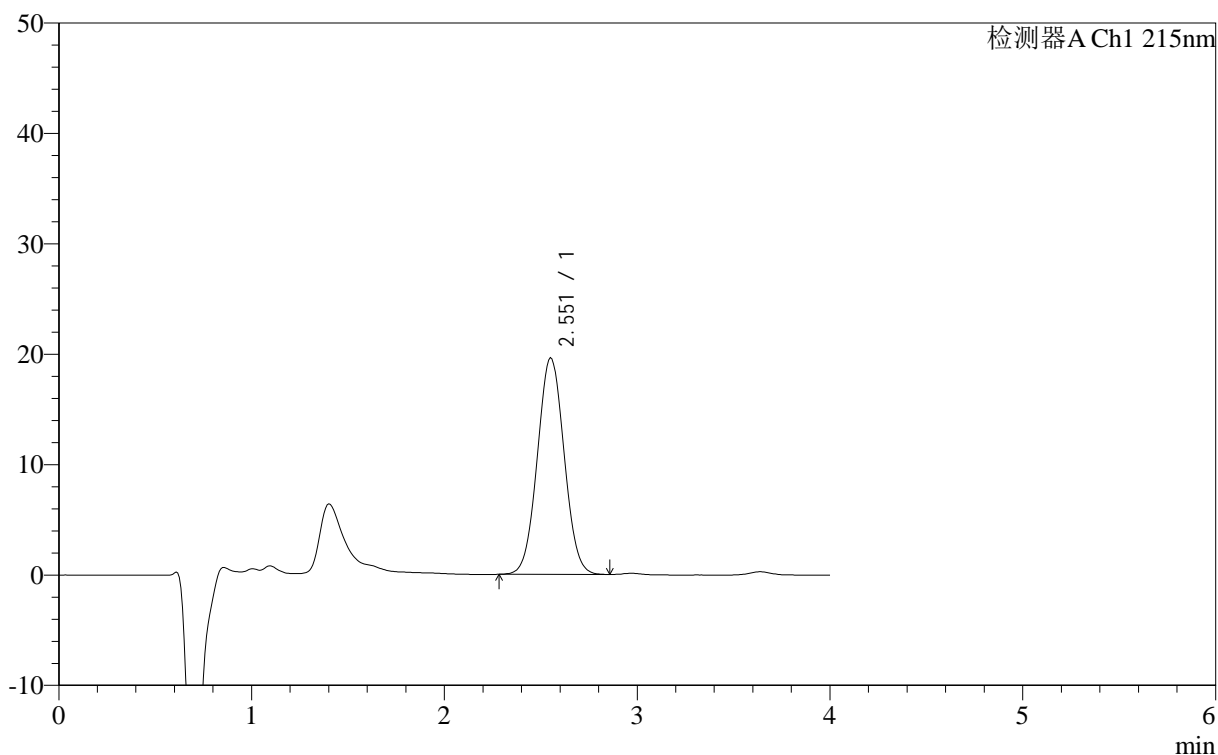
图25 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50°C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1628-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P4-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 17:42:37 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:28 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.551	188272	100.000	19647	1522	1.035	--
总计		188272	100.000	19647			

图26 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2



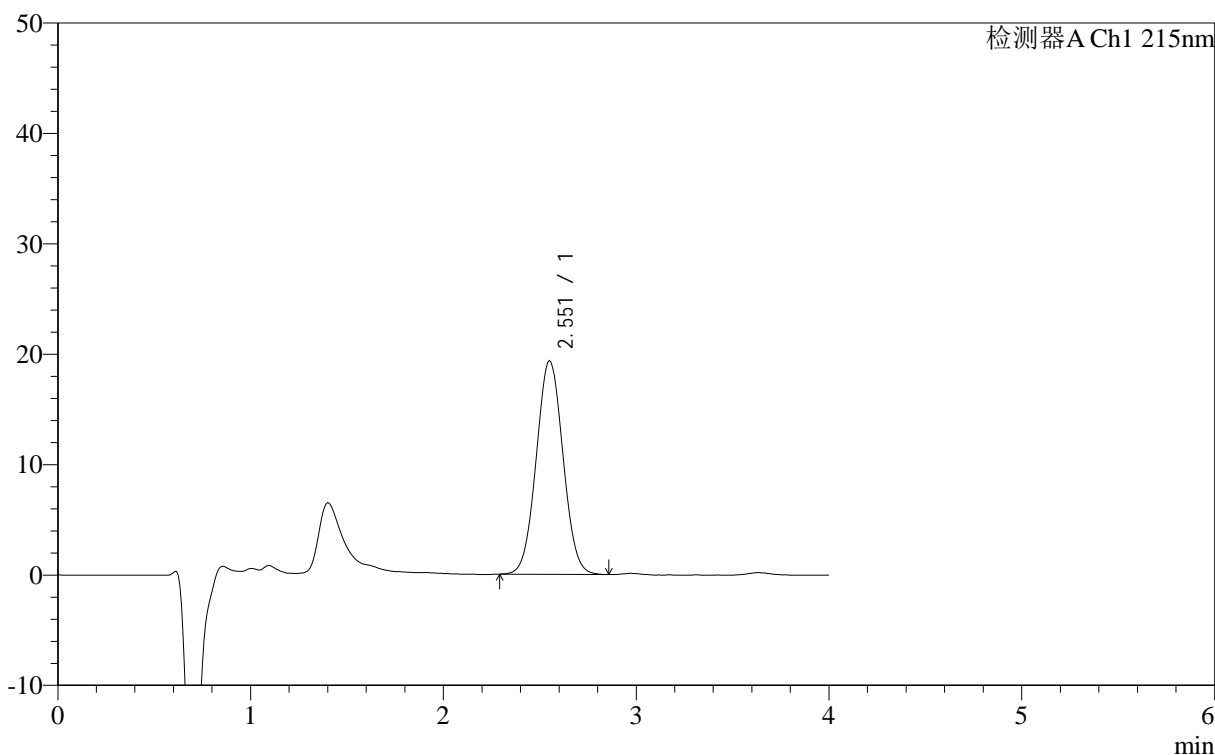
# J406

## <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 - 0-116/23-1629-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 17:47:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:30	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

## <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	2.551	185479	100.000	19371	1523	1.036	--
总计		185479	100.000	19371			

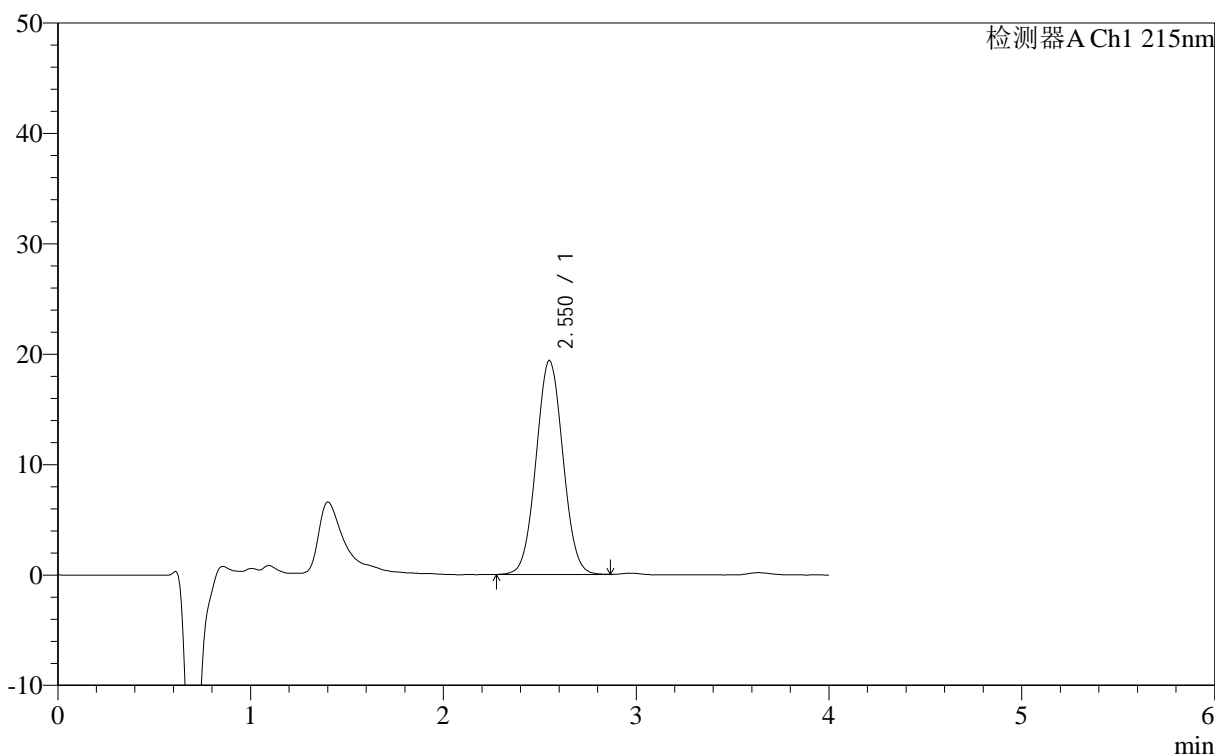
图27 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1630-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 17:51:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:33	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.550	186311	100.000	19410	1519	1.034	--
总计		186311	100.000	19410			

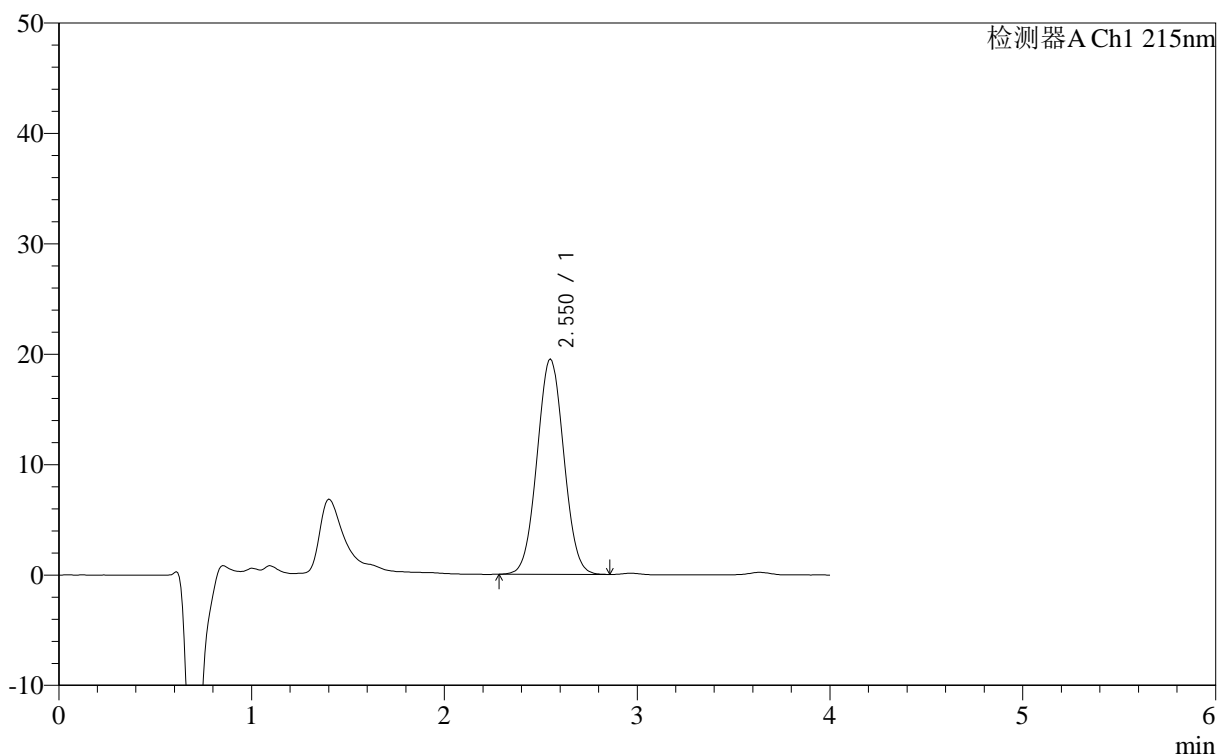
图28 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1631-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 17:55:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:36 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.550	187080	100.000	19533	1521	1.035	--
总计		187080	100.000	19533			

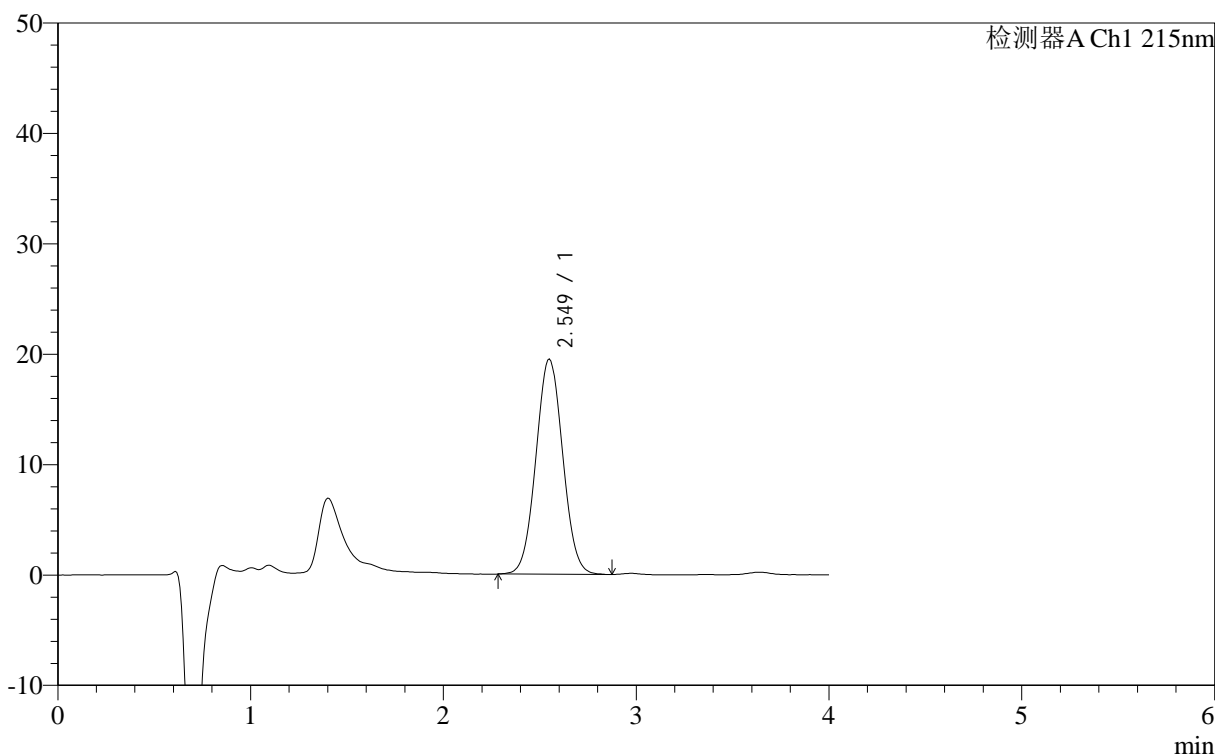
图29 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1632-2 - 2023092021p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:00:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:39	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.549	187398	100.000	19521	1519	1.037	--
总计		187398	100.000	19521			

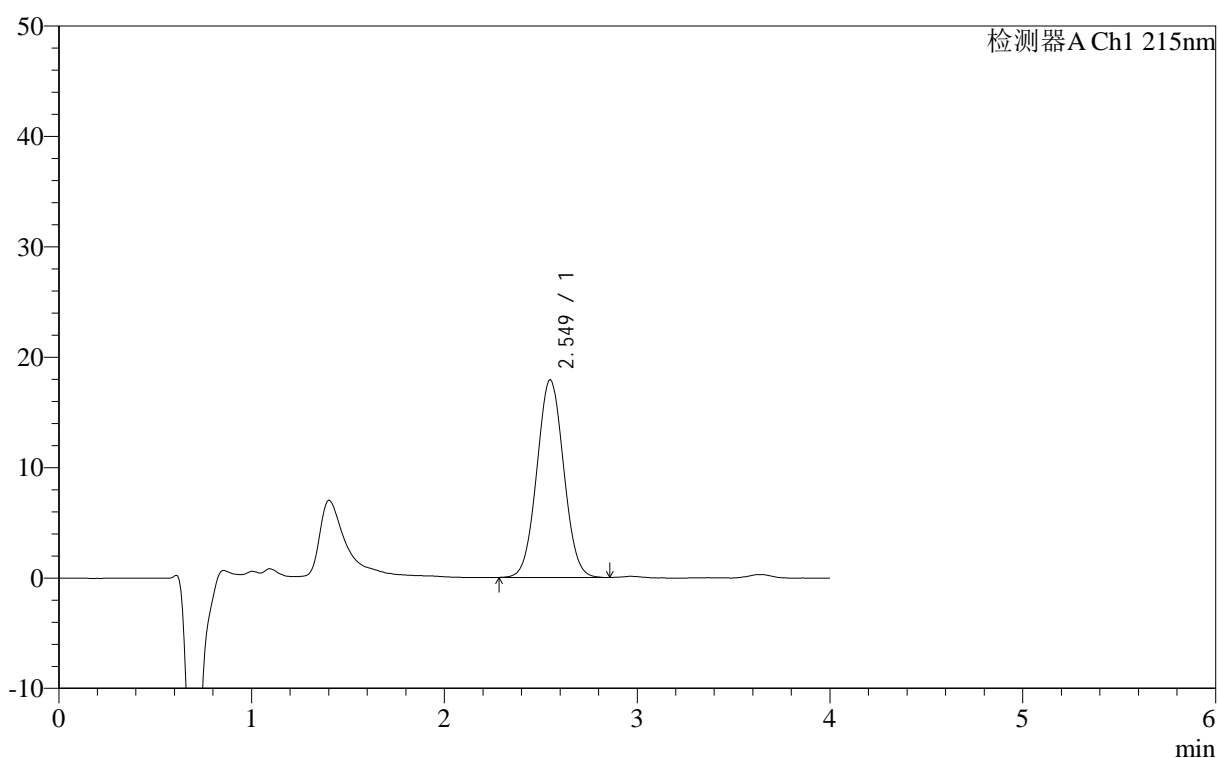
图30 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1633-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 18:04:40 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:42 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.549	172046	100.000	17935	1520	1.035	--
总计		172046	100.000	17935			

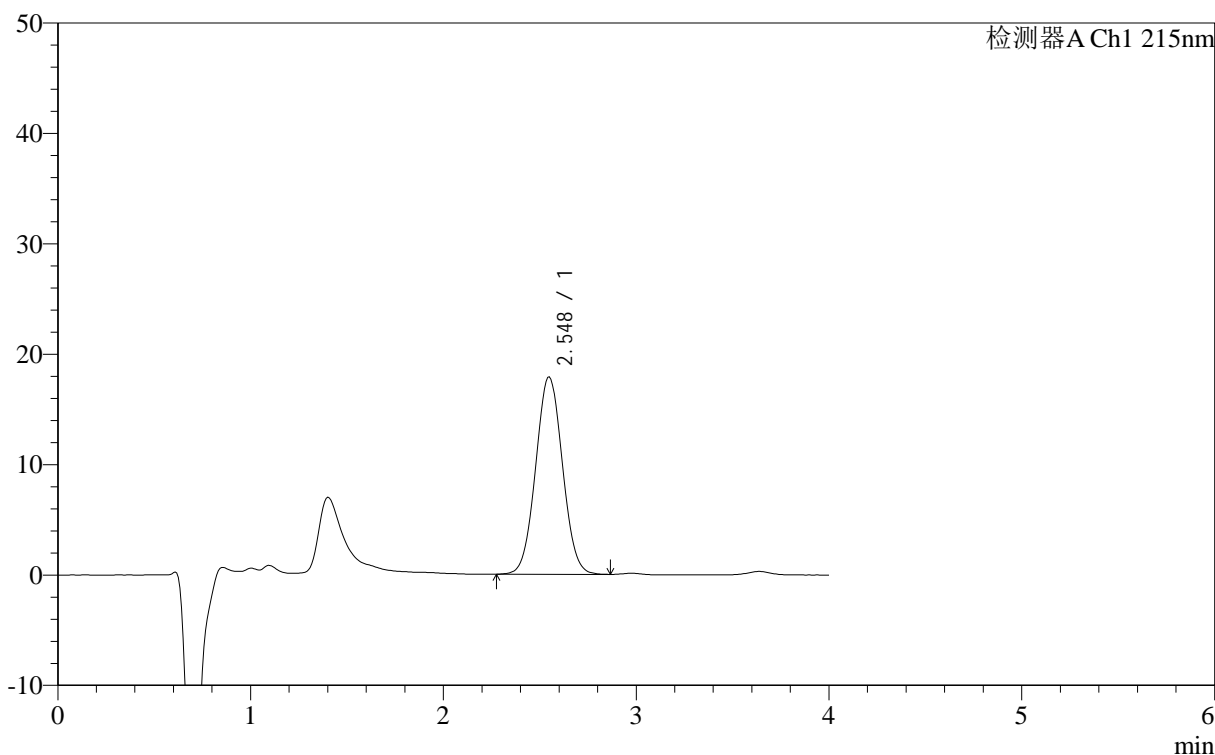
图31 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1634-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 18:09:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:45	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.548	171898	100.000	17911	1516	1.037	--
总计		171898	100.000	17911			

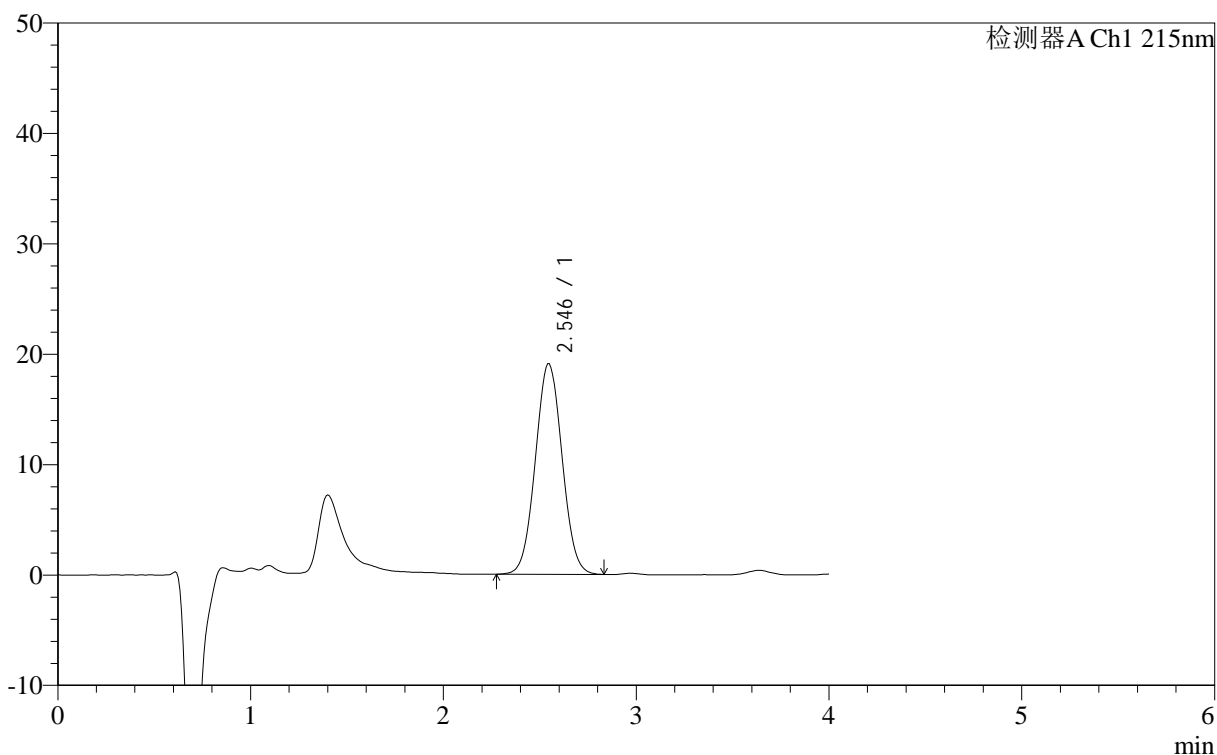
图32 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1635-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 18:13:31 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:47 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.546	183278	100.000	19090	1513	1.036	--
总计		183278	100.000	19090			

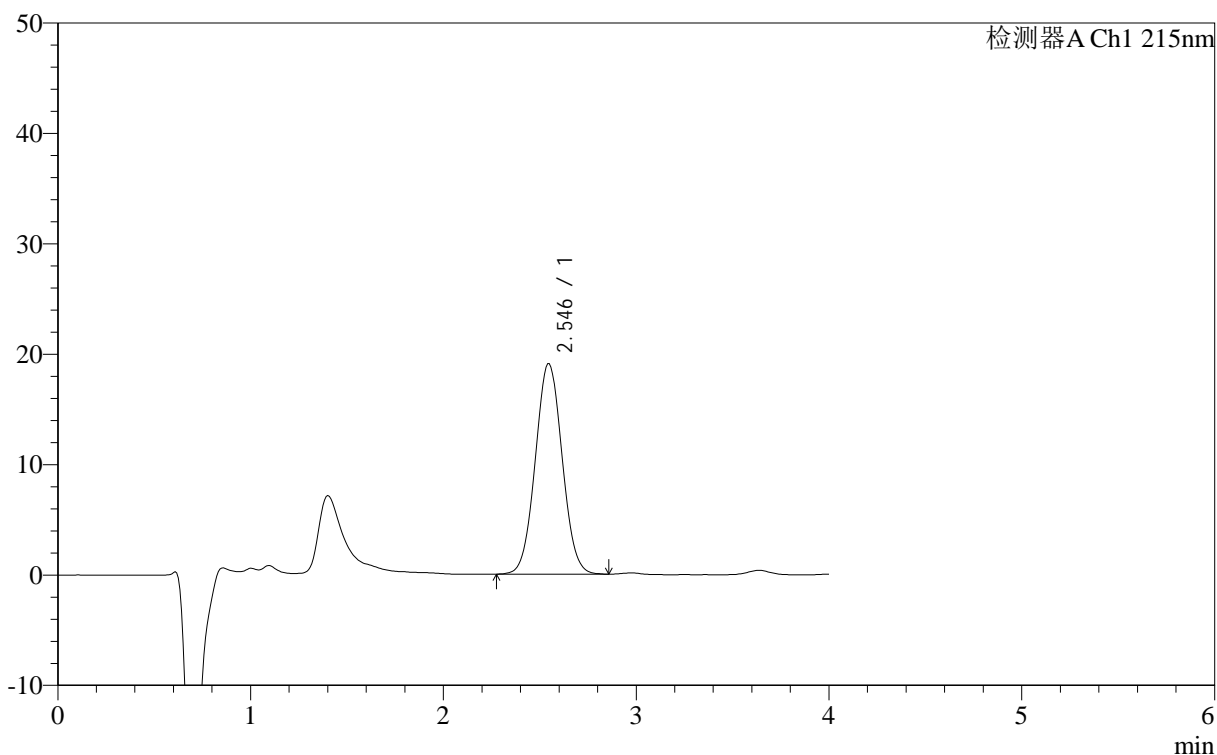
图33 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1636-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P2-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 18:17:56 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:50 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.546	183685	100.000	19090	1511	1.037	--
总计		183685	100.000	19090			

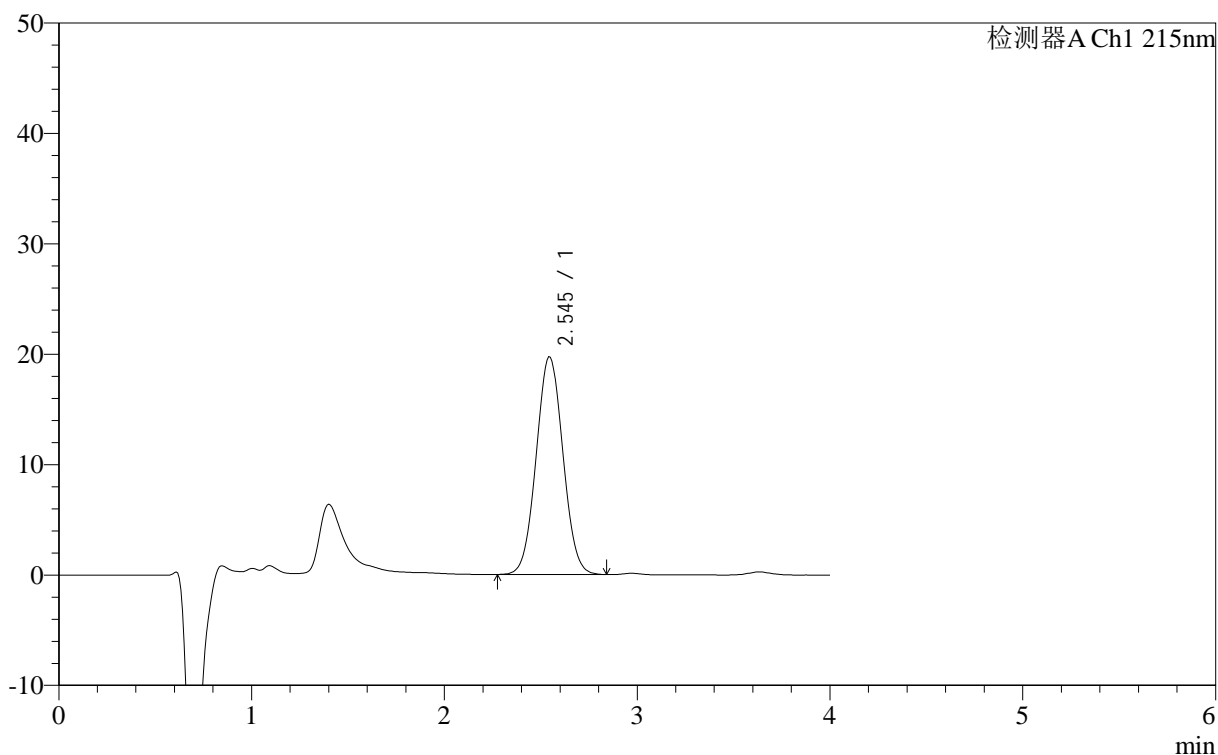
图34 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
 供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1637-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 18:22:21 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:53 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.545	189063	100.000	19727	1513	1.037	--
总计		189063	100.000	19727			

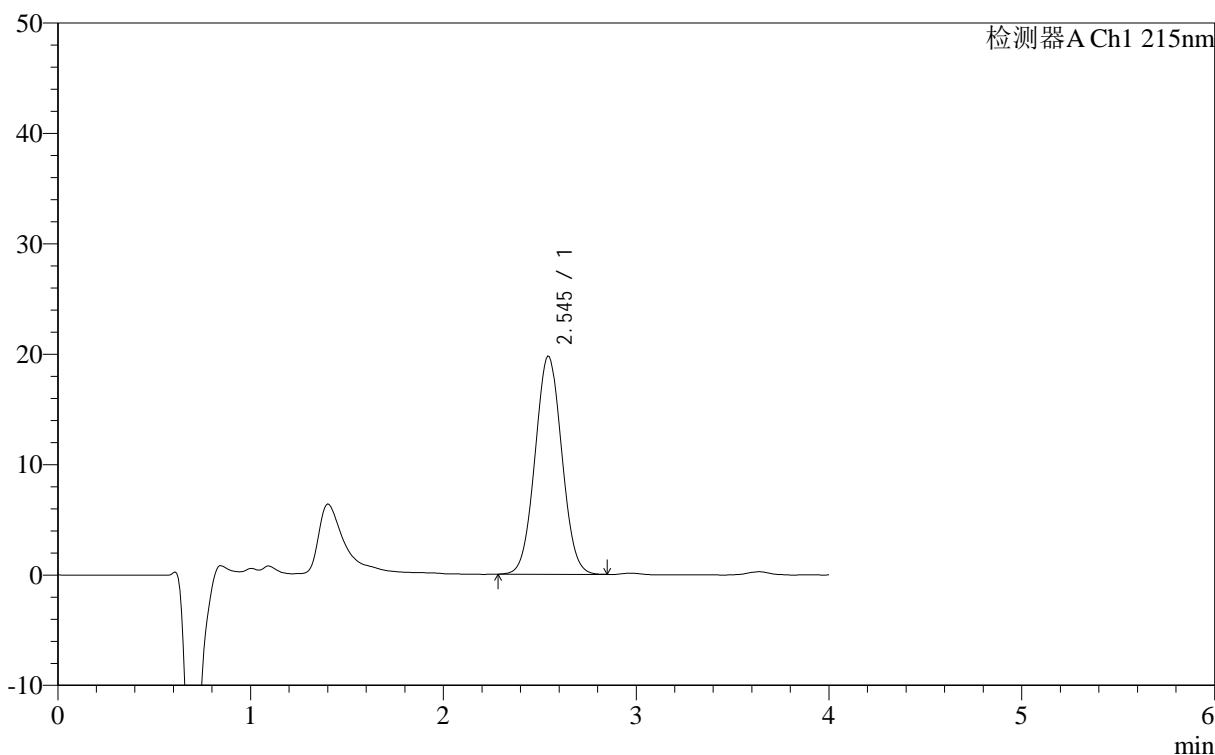
图35 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1638-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 18:26:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:56	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.545	189567	100.000	19776	1511	1.037	--
总计		189567	100.000	19776			

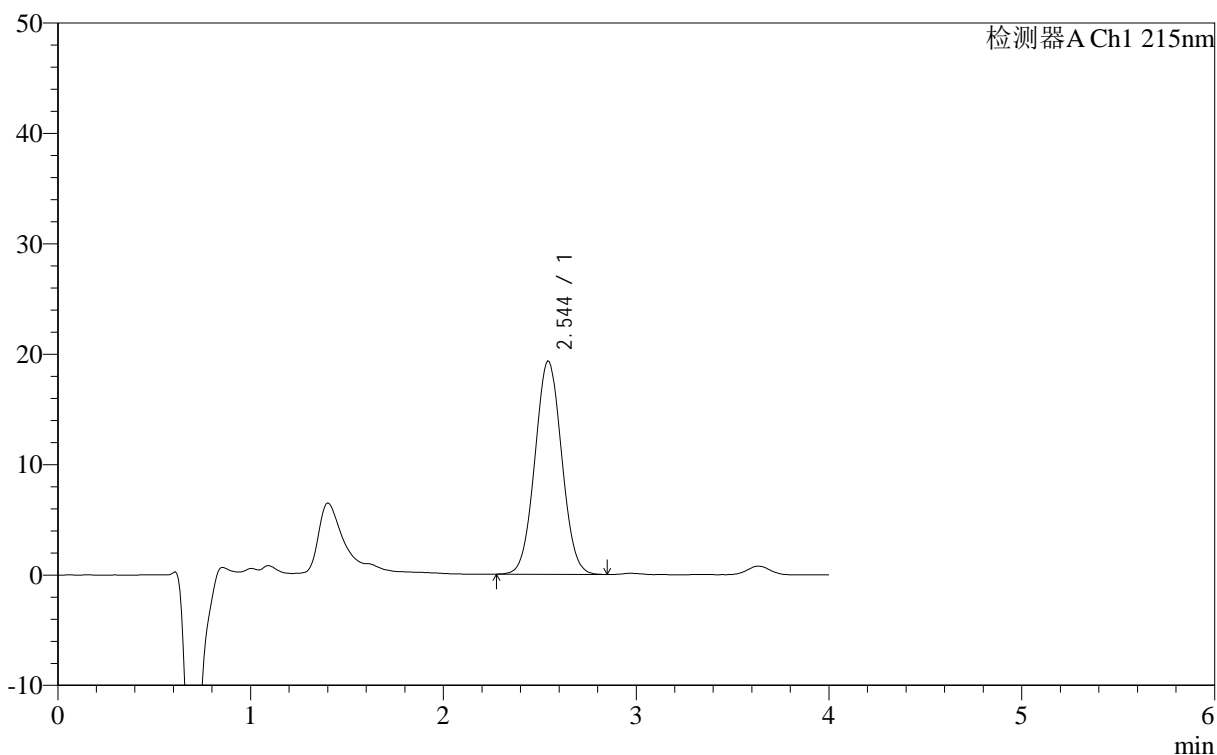
图36 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 :XB- C18 (50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1639-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 18:31:11 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:08:58 处理者: wangdan  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX272)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	2.544	185515	100.000	19343	1513	1.036	--
总计		185515	100.000	19343			

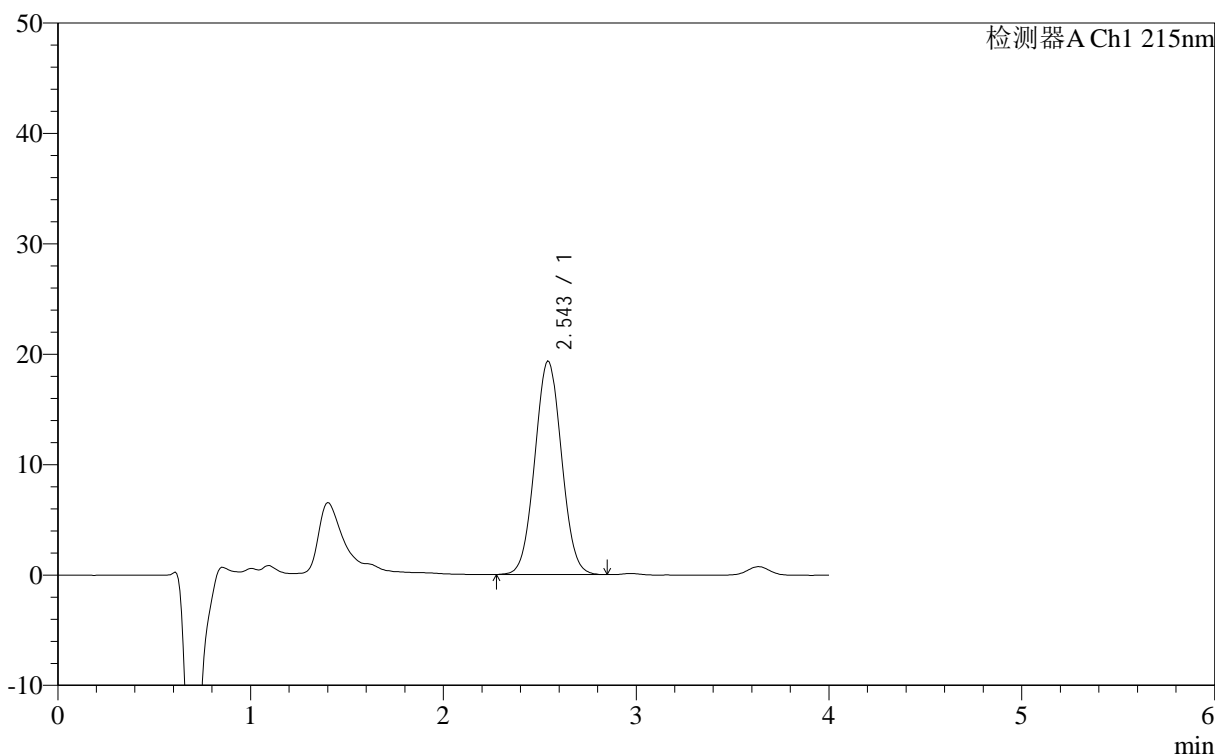
图37 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1640-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 18:35:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:01	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.543	185664	100.000	19359	1515	1.038	--
总计		185664	100.000	19359			

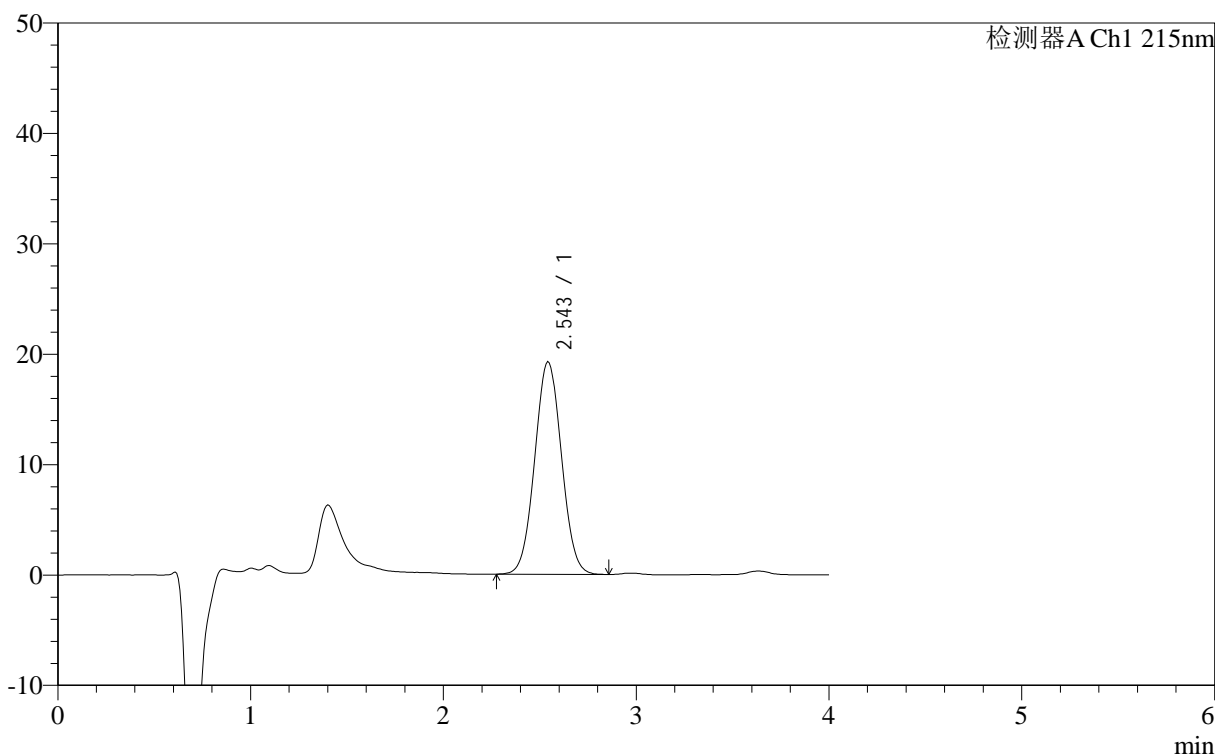
图38 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1641-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:40:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:04	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.543	184798	100.000	19282	1514	1.036	--
总计		184798	100.000	19282			

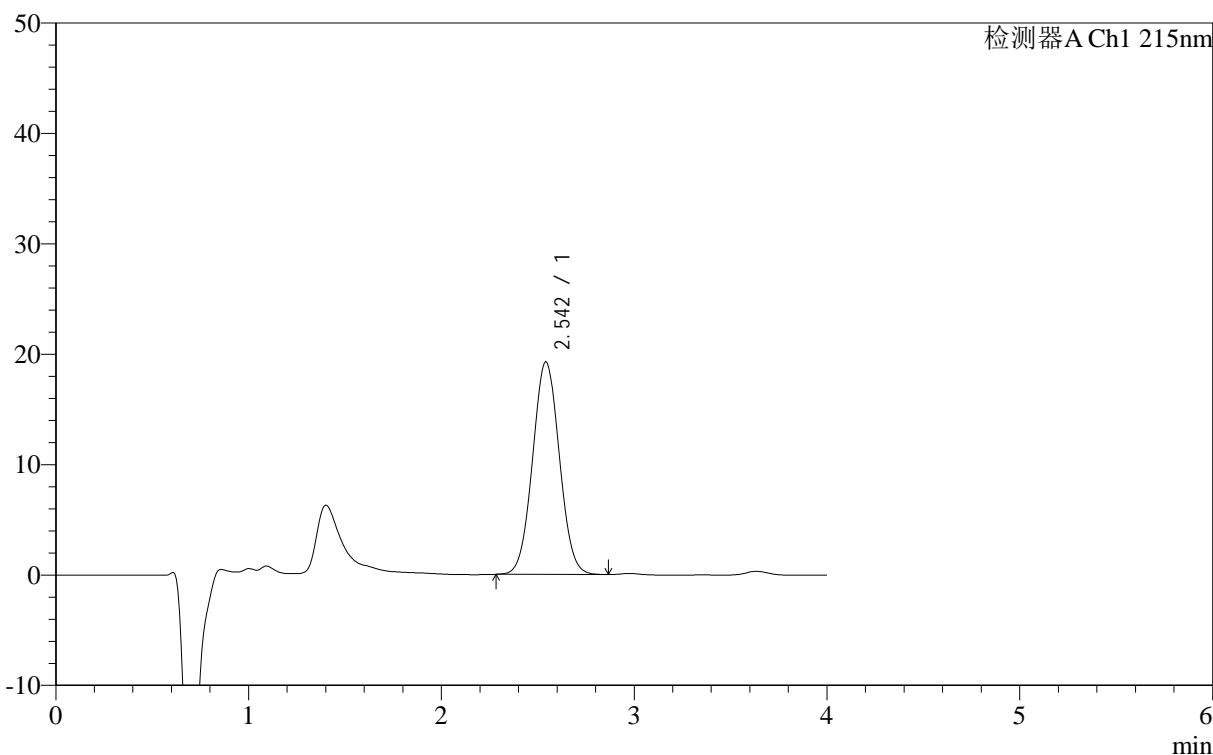
图39 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1642-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/17 18:44:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:07	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.542	185009	100.000	19300	1513	1.037	--
总计		185009	100.000	19300			

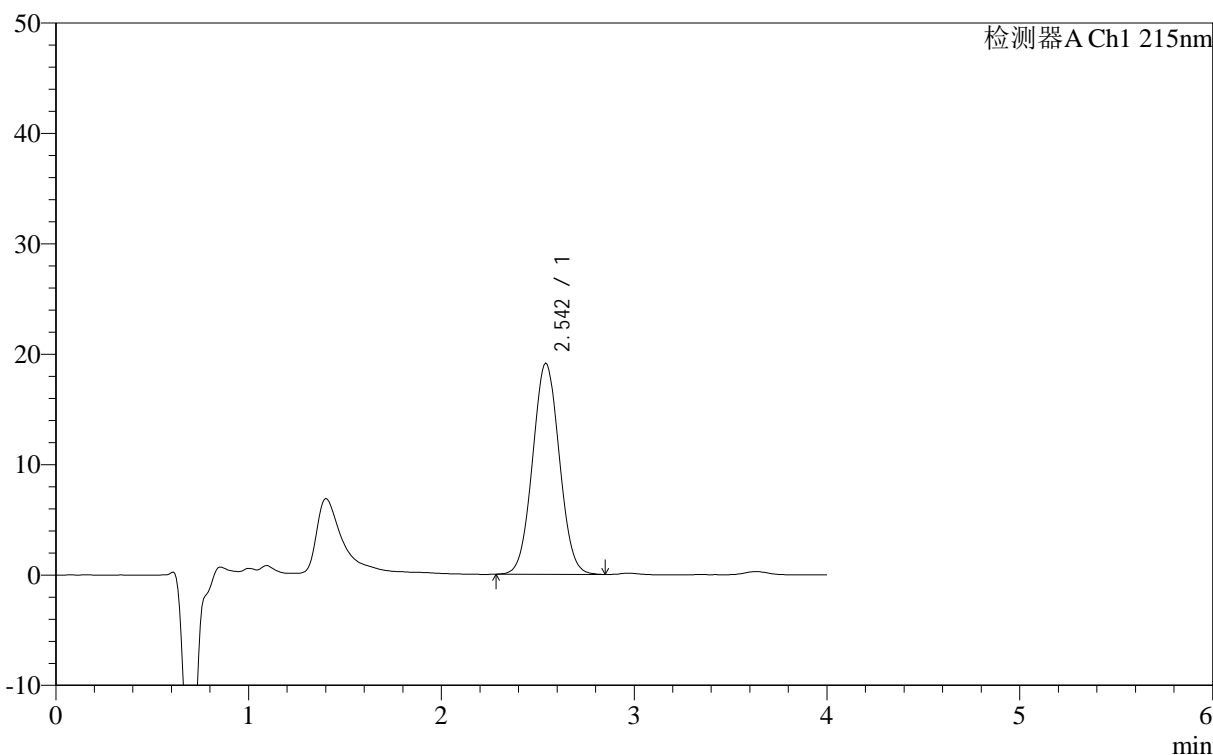
图40 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1643-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 18:48:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:10	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.542	183438	100.000	19152	1514	1.039	--
总计		183438	100.000	19152			

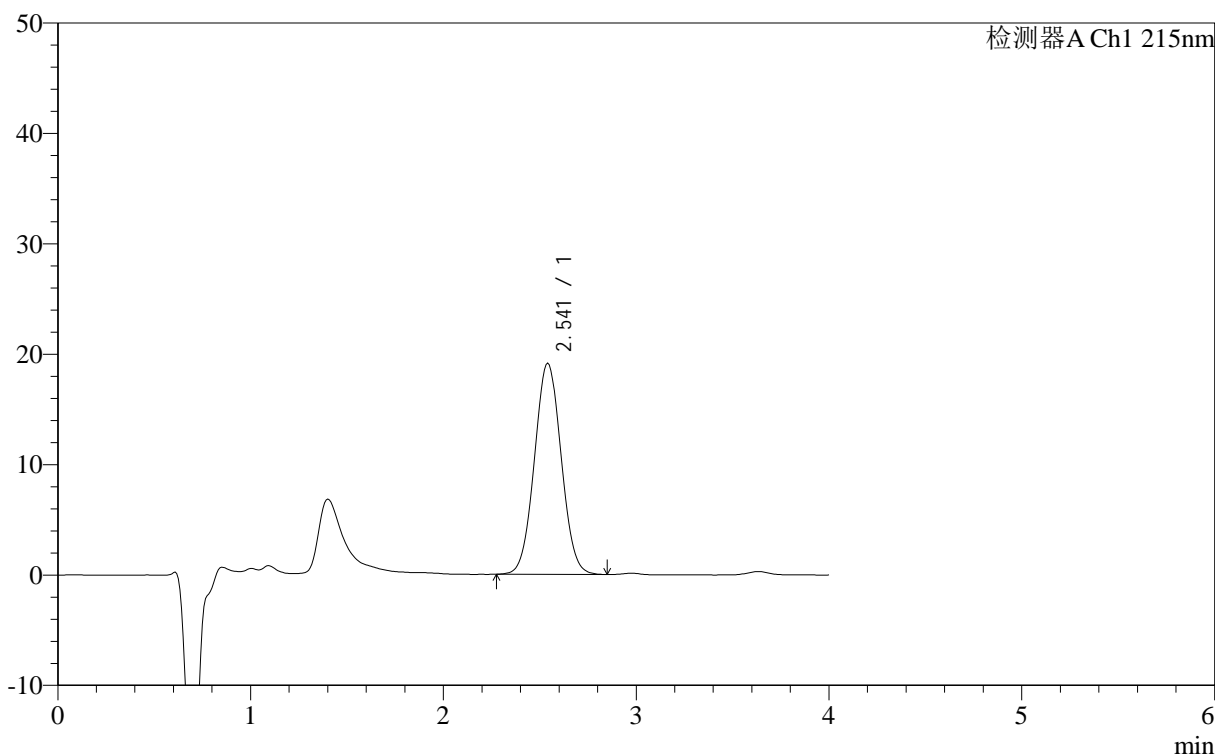
图41 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1644-2 - 2023092022p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-5mg-jf50z-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241017-rcd-FX272.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 18:53:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:09:13	
仪器型号 :SHIMADZU LC-2050C(FX272)	

<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	2.541	183638	100.000	19167	1513	1.037	--
总计		183638	100.000	19167			

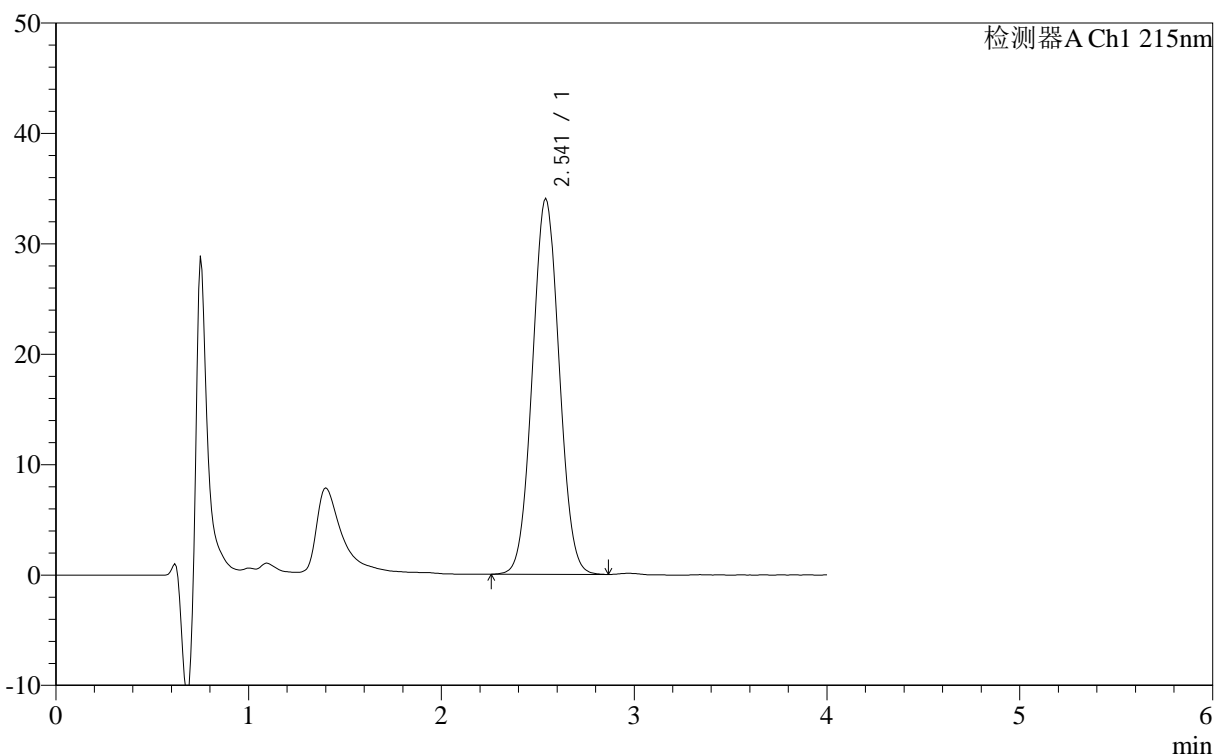
图42 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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	:RCSJ406 - 0-116/23-1645-2 - zzp-cq12y-5mg-rcd-dz2-1.lcd		
方法文件名	:RCSJ406 - J406-rcd-FX272.lcm		
批处理文件名	:RCSJ406 - 20241017-rcd-FX272.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 18:57:43	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/10/18 11:09:15		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX272)		

<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	2.541	327225	100.000	34080	1505	1.037	--
总计		327225	100.000	34080			

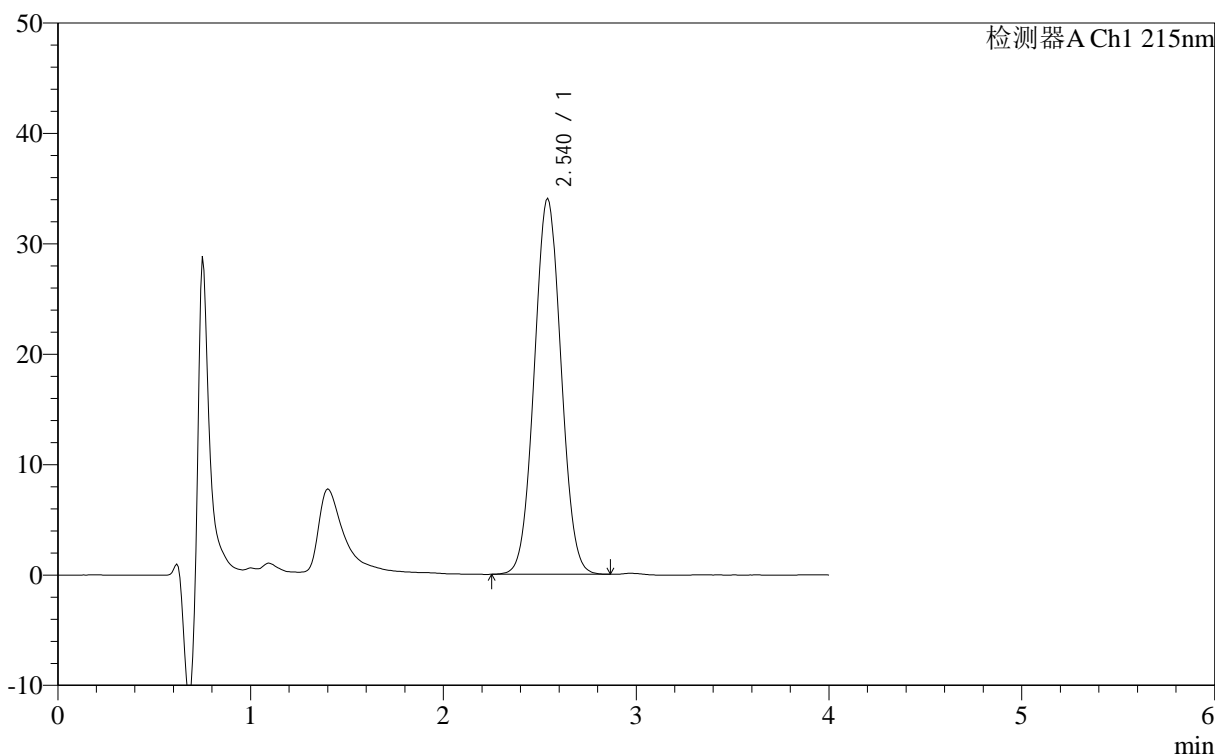
图43 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-116/23-1646-2 - zzp-cq12y-5mg-rcd-dz2-2.lcd		
方法文件名	:RCSJ406 - J406-rcd-FX272.lcm		
批处理文件名	:RCSJ406 - 20241017-rcd-FX272.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 19:02:09	处理者:	wangdan
处理时间 (V2)	:2024/10/18 11:09:18		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX272)		

<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	2.540	327314	100.000	34083	1506	1.037	--
总计		327314	100.000	34083			

图44 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-2-2