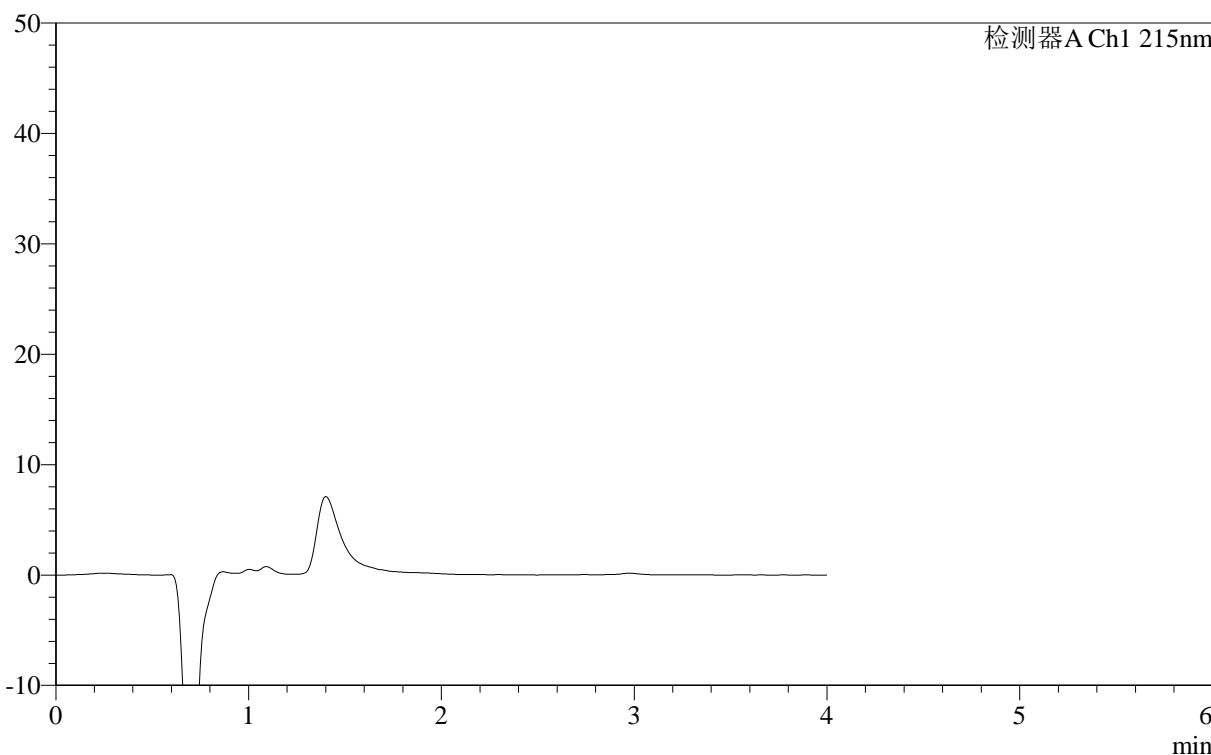


<样品信息>

|           |  |      |           |
|-----------|--|------|-----------|
| 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 - 0-116/23-1667-2 - zzp-cq12y-10mg-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      | :2-9   | 版本号: | 6.115     |
| 进样体积      | :50μl  | 实验者: | wangdan   |
| 进样时间      | :2024/10/17 20:34:54                                   | 处理者: | wangdan   |
| 处理时间 (V2) | :2024/10/18 11:10:18                                   |      |           |
| 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 |      |    |     |    |            |      |          |

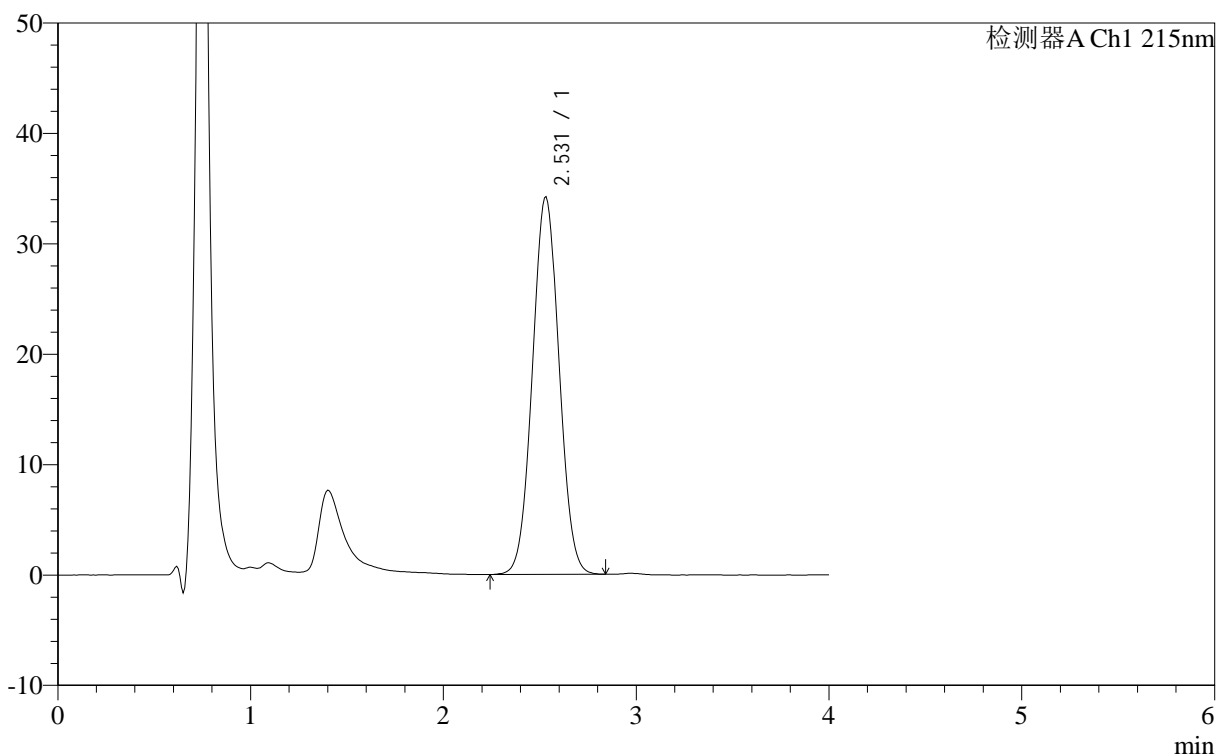
图1 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH2.0介质  
溶剂

<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     | :RC\$J406 - 0-116/23-1668-2 - zzp-cq12y-10mg-rcd-dz1-1.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      | :2-18  | 版本号: | 6.115     |
| 进样体积      | :50µl  | 实验者: | wangdan   |
| 进样时间      | :2024/10/17 20:39:21                                       | 处理者: | wangdan   |
| 处理时间 (V2) | :2024/10/18 11:10:20                                       |      |           |
| 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  | 2.531 | 327674 | 100.000 | 34225 | 1498       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 327674 | 100.000 | 34225 |            |       |          |

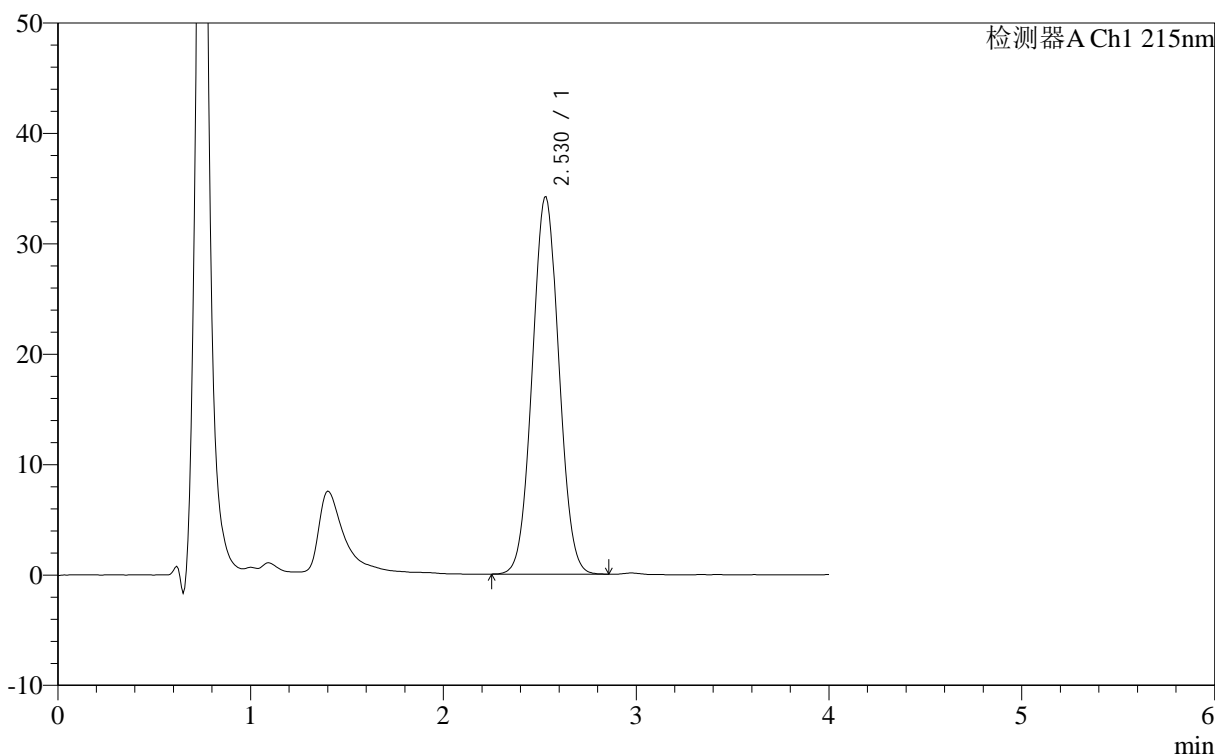
图2 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-1

### <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     | : RC\$J406 - 0-116/23-1669-2 - zzp-cq12y-10mg-rcd-dz1-2.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      | : 2-18  | 版本号: | 6.115     |
| 进样体积      | : 50μl  | 实验者: | wangdan   |
| 进样时间      | : 2024/10/17 20:43:48                                       | 处理者: | wangdan   |
| 处理时间 (V2) | : 2024/10/18 11:10:23                                       |      |           |
| 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  | 2.530 | 327458 | 100.000 | 34206 | 1500       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 327458 | 100.000 | 34206 |            |       |          |

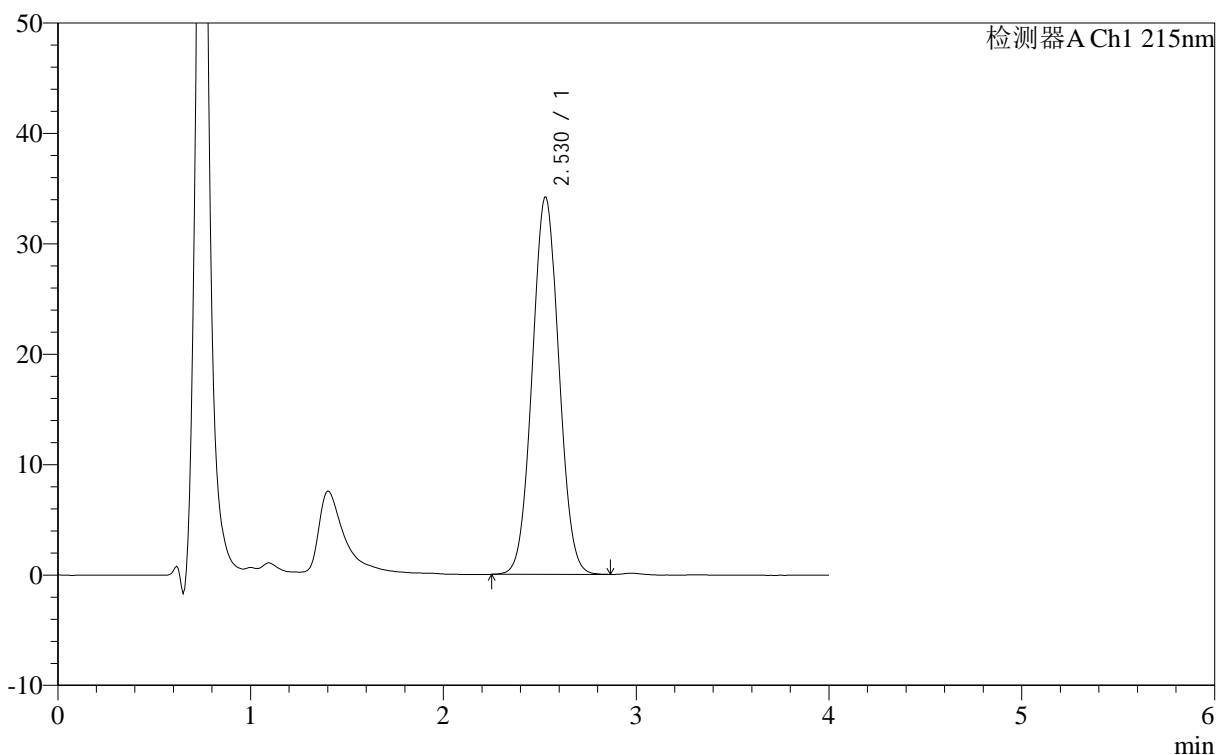
图3 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-2

<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     | :RCSJ406 - 0-116/23-1670-2 - zzp-cq12y-10mg-rcd-dz1-3.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      | :2-18   | 版本号: | 6.115     |
| 进样体积      | :50μl   | 实验者: | wangdan   |
| 进样时间      | :2024/10/17 20:48:15                                      | 处理者: | wangdan   |
| 处理时间 (V2) | :2024/10/18 11:10:26                                      |      |           |
| 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  | 2.530 | 327551 | 100.000 | 34203 | 1500       | 1.037 | --       |
| 总计 |       | 327551 | 100.000 | 34203 |            |       |          |

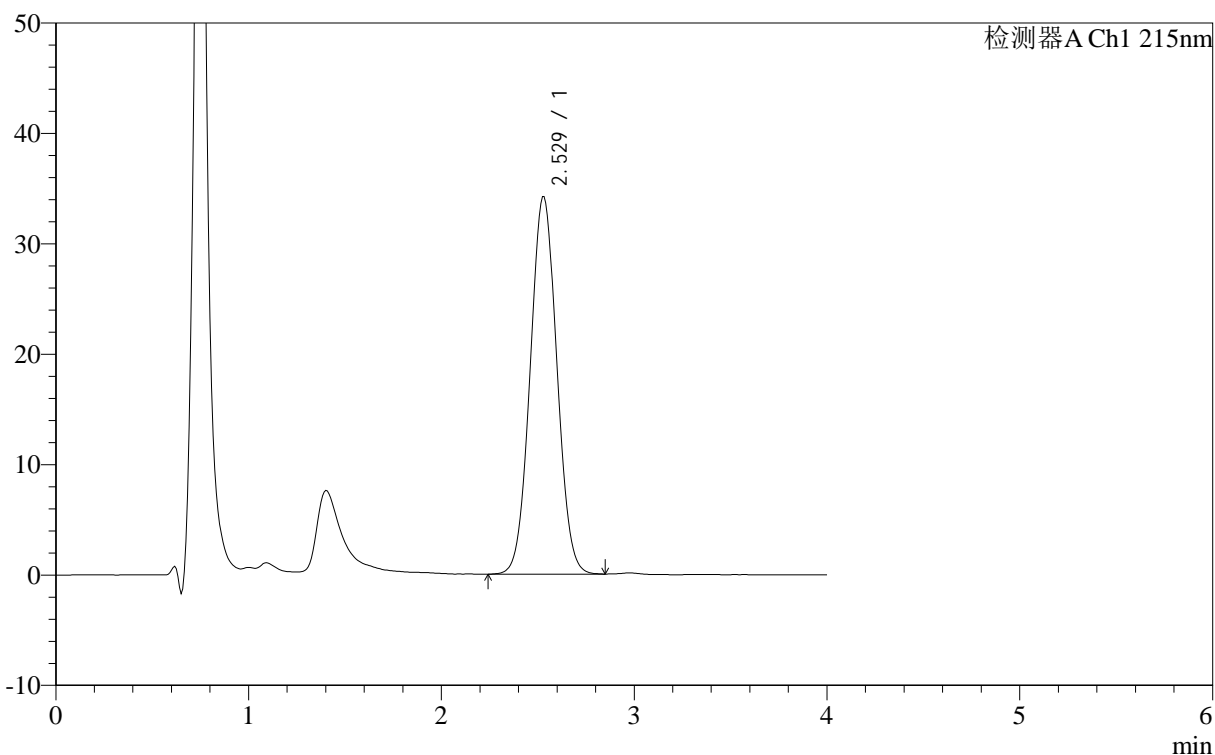
图4 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-3

### <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     | : RC\$J406 - 0-116/23-1671-2 - zzp-cq12y-10mg-rcd-dz1-4.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      | : 2-18  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积      | : 50μl  | 实验者 | : wangdan   |
| 进样时间      | : 2024/10/17 20:52:41                                       | 处理者 | : wangdan   |
| 处理时间 (V2) | : 2024/10/18 11:10:29                                       |     |             |
| 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  | 2.529 | 327630 | 100.000 | 34212 | 1501       | 1.036 | --       |
| 总计 |       | 327630 | 100.000 | 34212 |            |       |          |

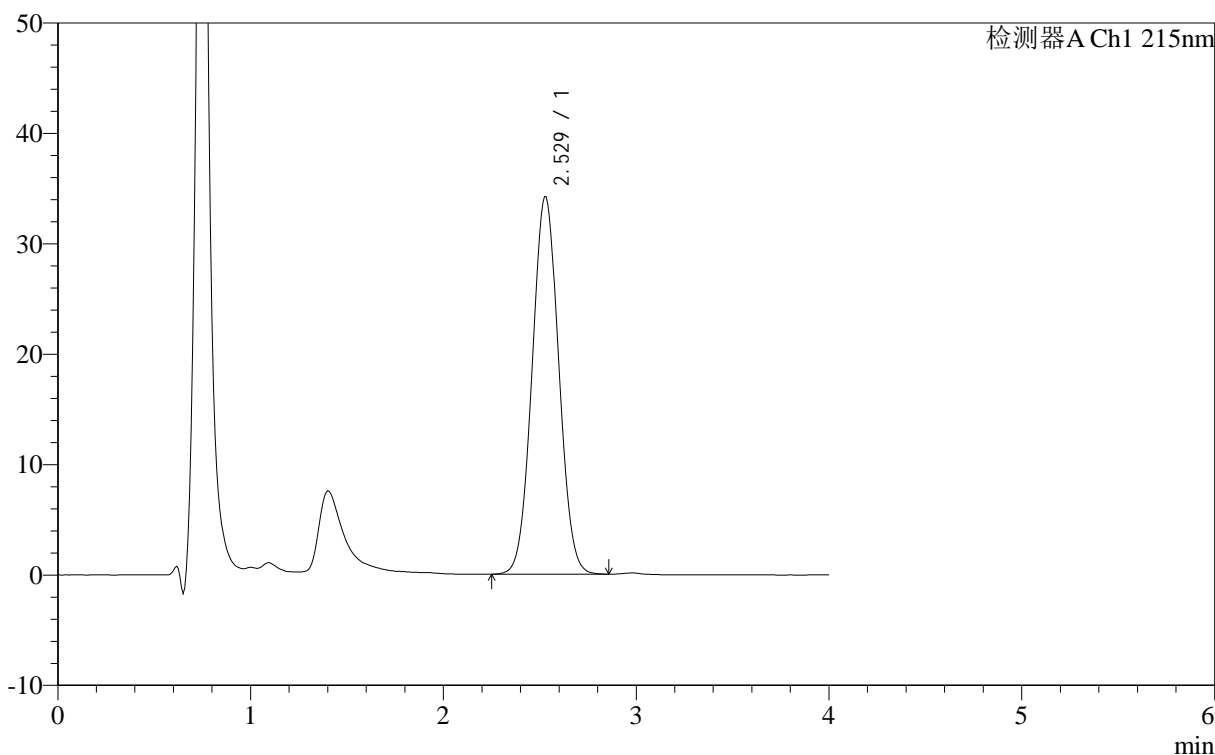
图5 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-4

<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     | :RC\$J406 - 0-116/23-1672-2 - zzp-cq12y-10mg-rcd-dz1-5.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      | :2-18  | 版本号: | 6.115     |
| 进样体积      | :50μl  | 实验者: | wangdan   |
| 进样时间      | :2024/10/17 20:57:07                                       | 处理者: | wangdan   |
| 处理时间 (V2) | :2024/10/18 11:10:32                                       |      |           |
| 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  | 2.529 | 327703 | 100.000 | 34229 | 1500       | 1.035 | --       |
| 总计 |       | 327703 | 100.000 | 34229 |            |       |          |

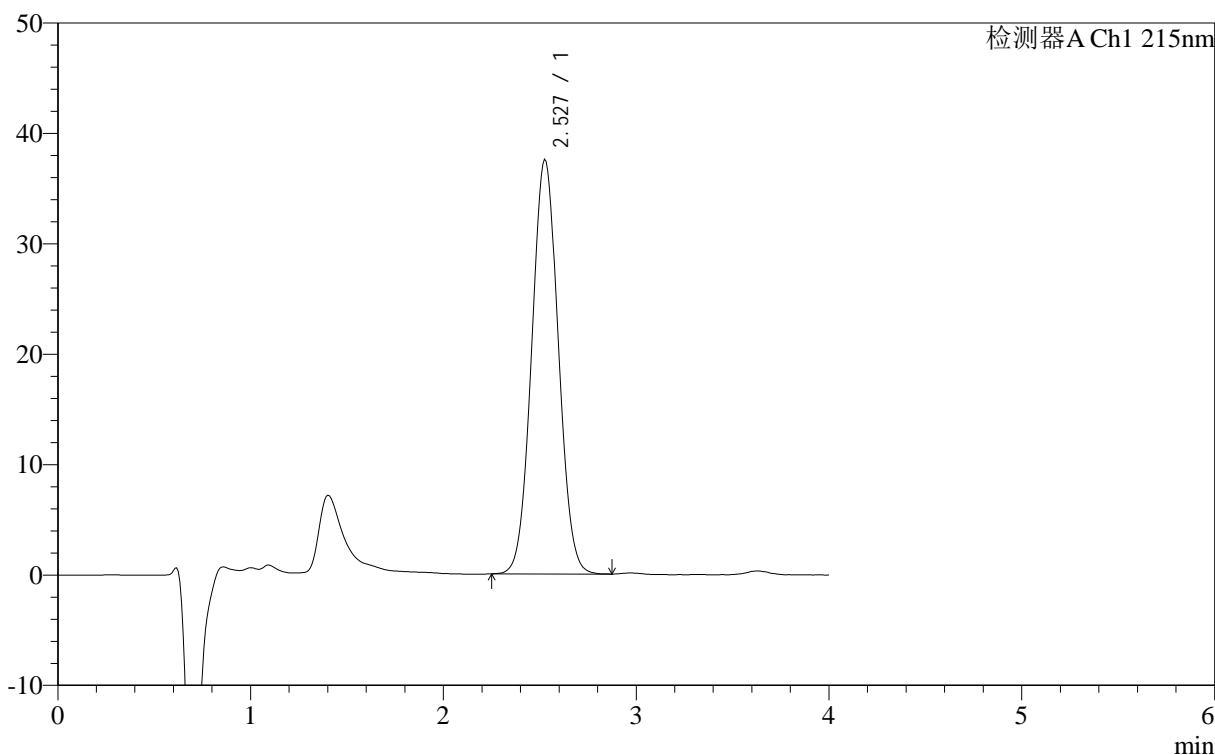
图6 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-116/23-1673-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-1  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:01:33  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:34   |               |
| 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  | 2.527 | 359325 | 100.000 | 37590 | 1502       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 359325 | 100.000 | 37590 |            |       |          |

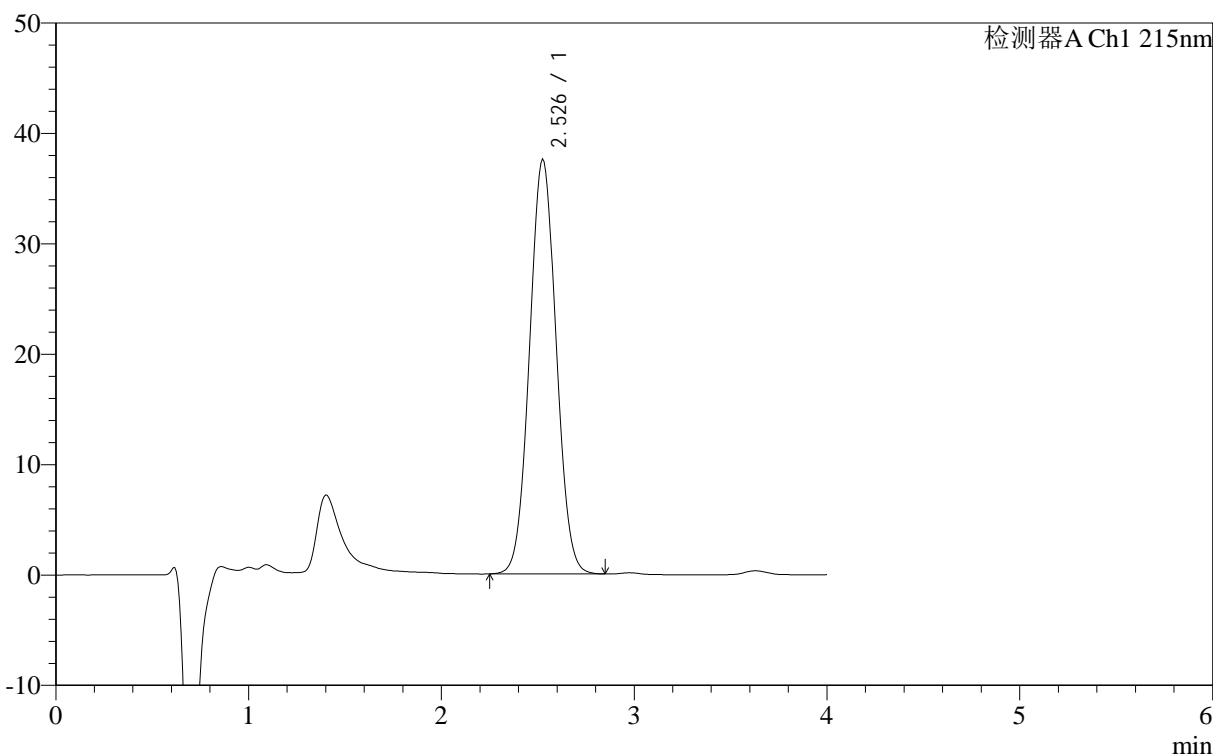
图7 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1674-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-1  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:05:58  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:37   |               |
| 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  | 2.526 | 359275 | 100.000 | 37607 | 1503       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 359275 | 100.000 | 37607 |            |       |          |

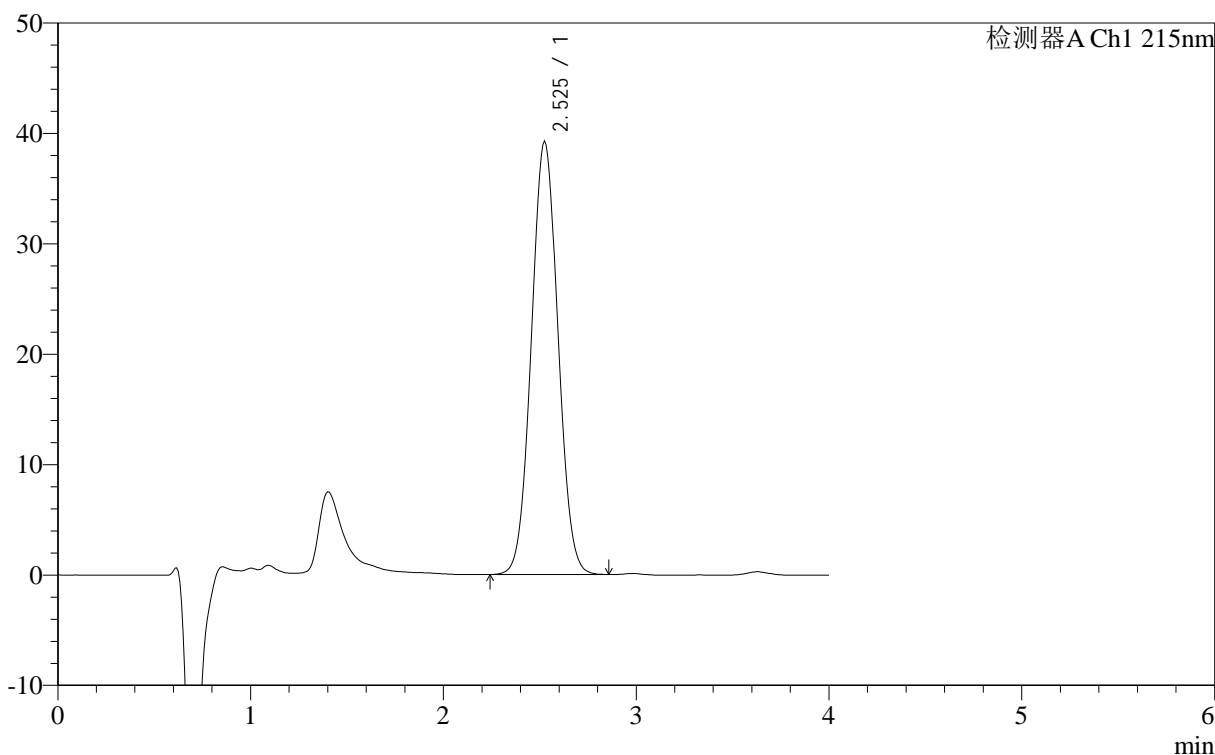
图8 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

### <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 - 0-116/23-1675-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-10   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:10:24  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:40   |               |
| 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  | 2.525 | 375310 | 100.000 | 39279 | 1502       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 375310 | 100.000 | 39279 |            |       |          |

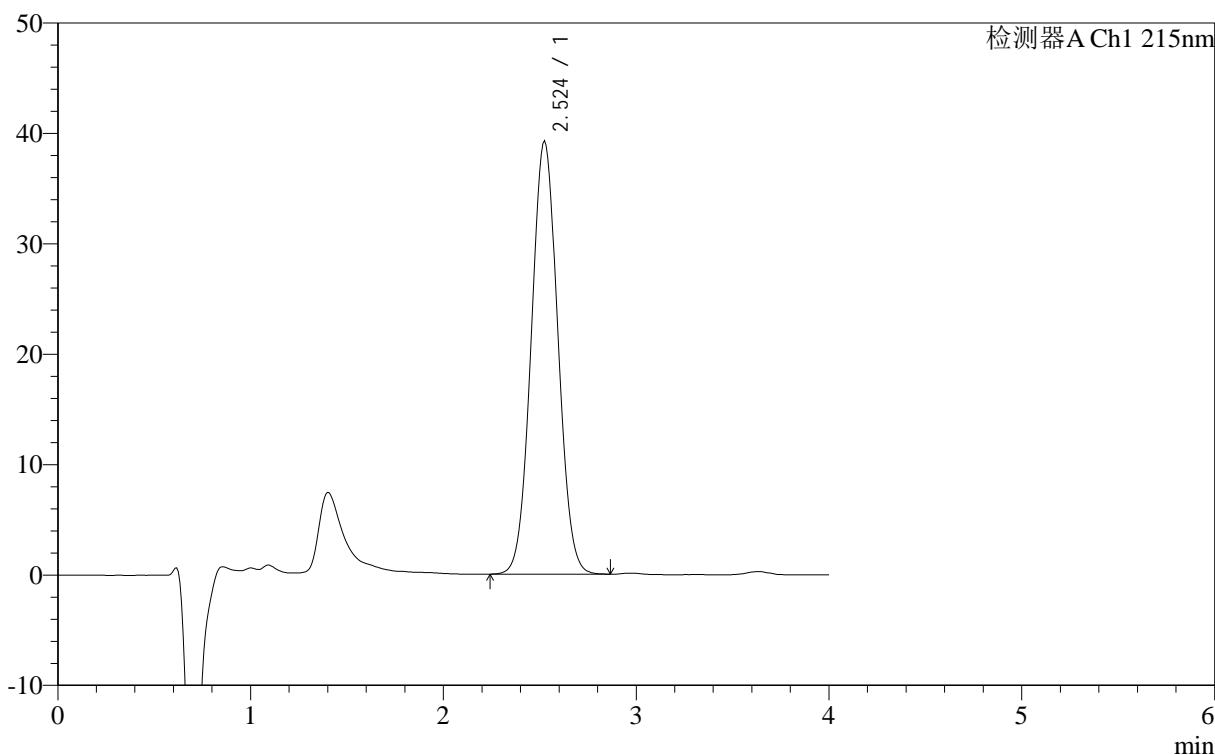
图9 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1676-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-10   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:14:50  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:43   |               |
| 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  | 2.524 | 375144 | 100.000 | 39280 | 1502       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 375144 | 100.000 | 39280 |            |       |          |

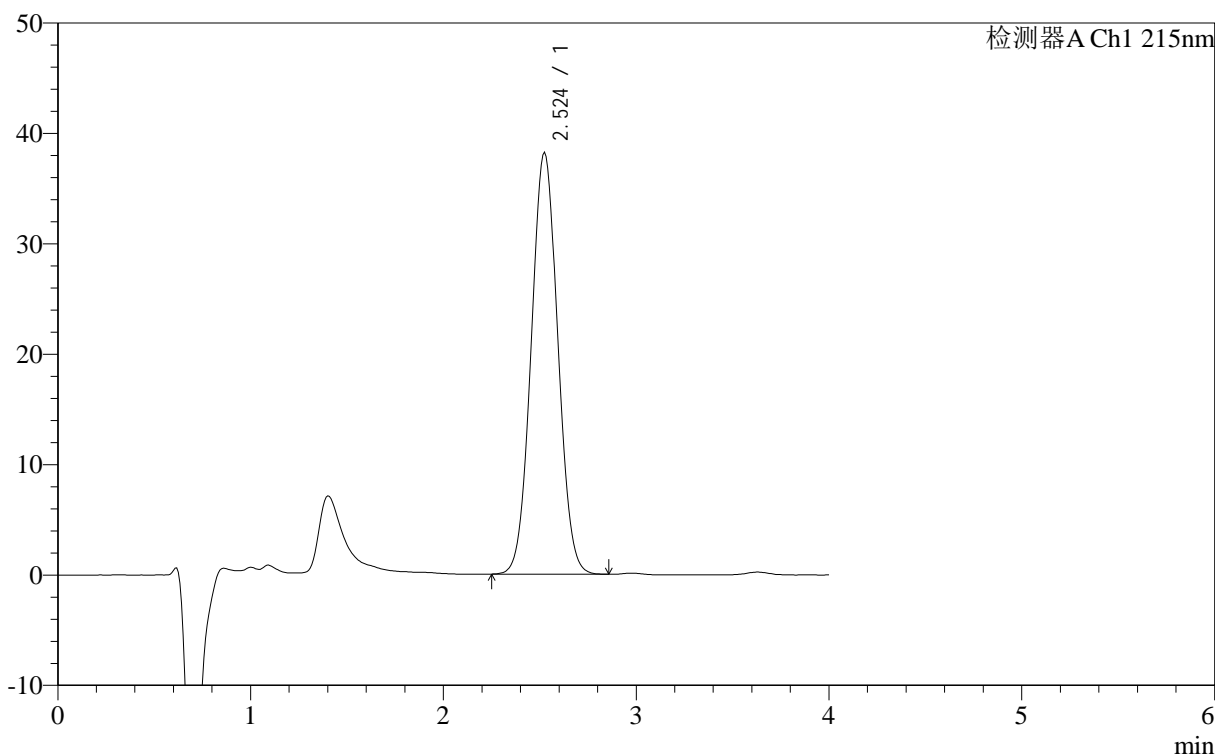
图10 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1677-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-19   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:19:15  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:46   |               |
| 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  | 2.524 | 365096 | 100.000 | 38258 | 1503       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 365096 | 100.000 | 38258 |            |       |          |

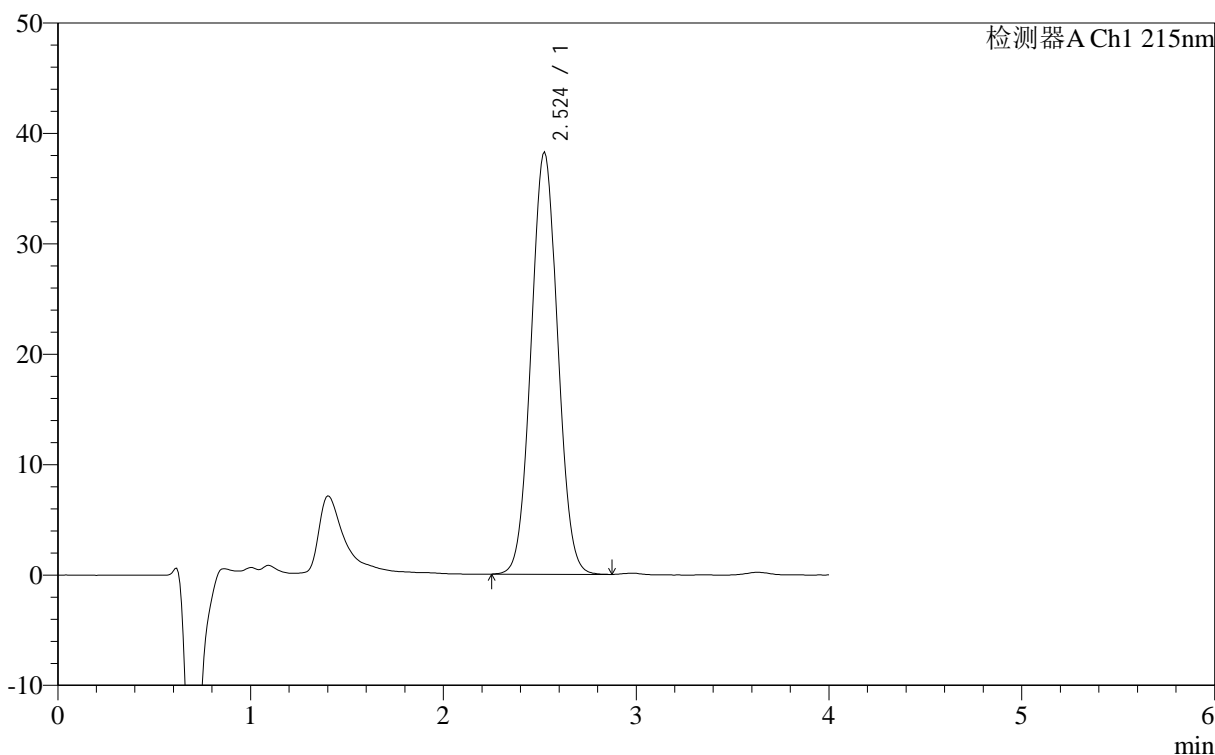
图11 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1678-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-19   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:23:41  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:49   |               |
| 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  | 2.524 | 365720 | 100.000 | 38286 | 1500       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 365720 | 100.000 | 38286 |            |       |          |

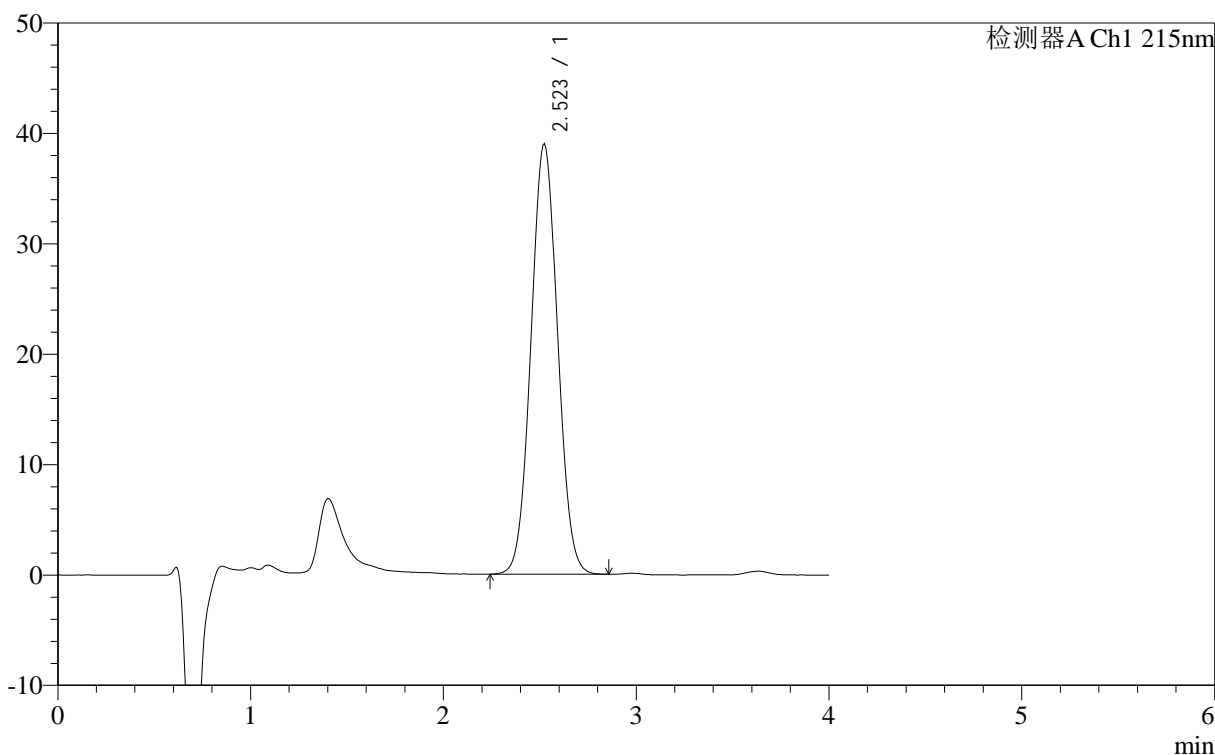
图12 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1679-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-28   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:28:07  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:52   |               |
| 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  | 2.523 | 373074 | 100.000 | 39035 | 1500       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 373074 | 100.000 | 39035 |            |       |          |

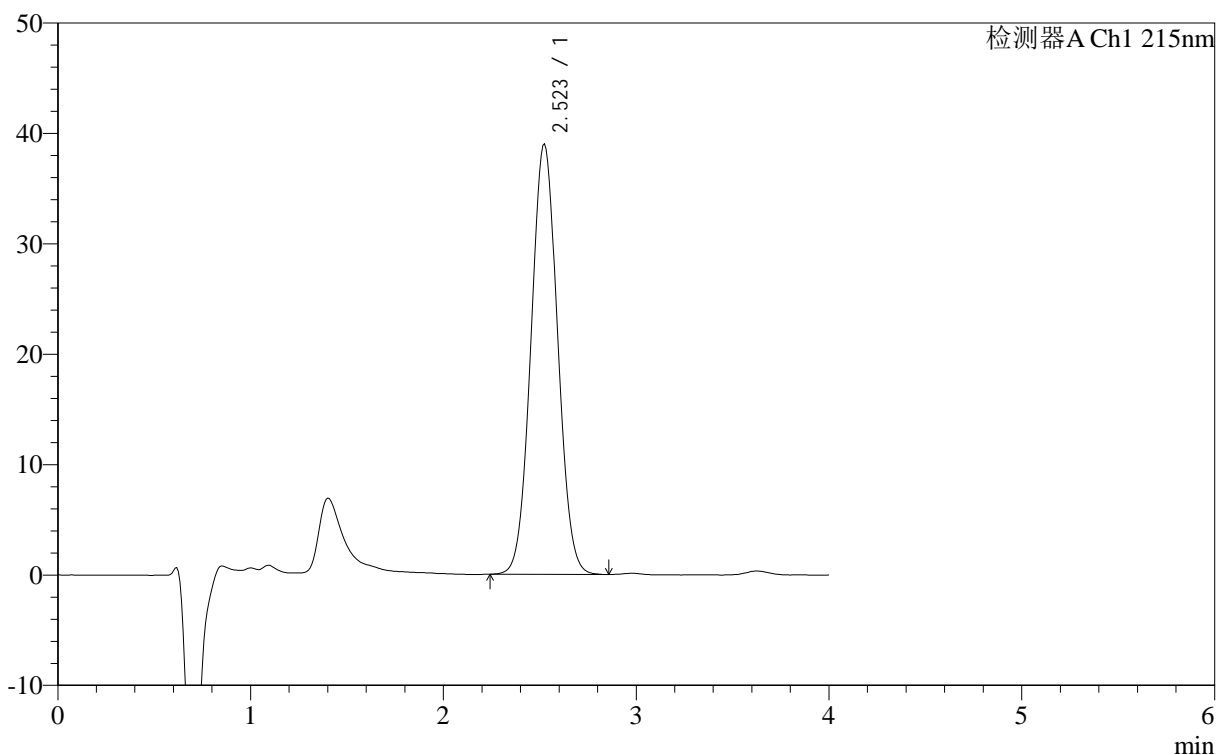
图13 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1680-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-28  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 21:32:33 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:54 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  | 2.523 | 372734 | 100.000 | 39033 | 1500       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 372734 | 100.000 | 39033 |            |       |          |

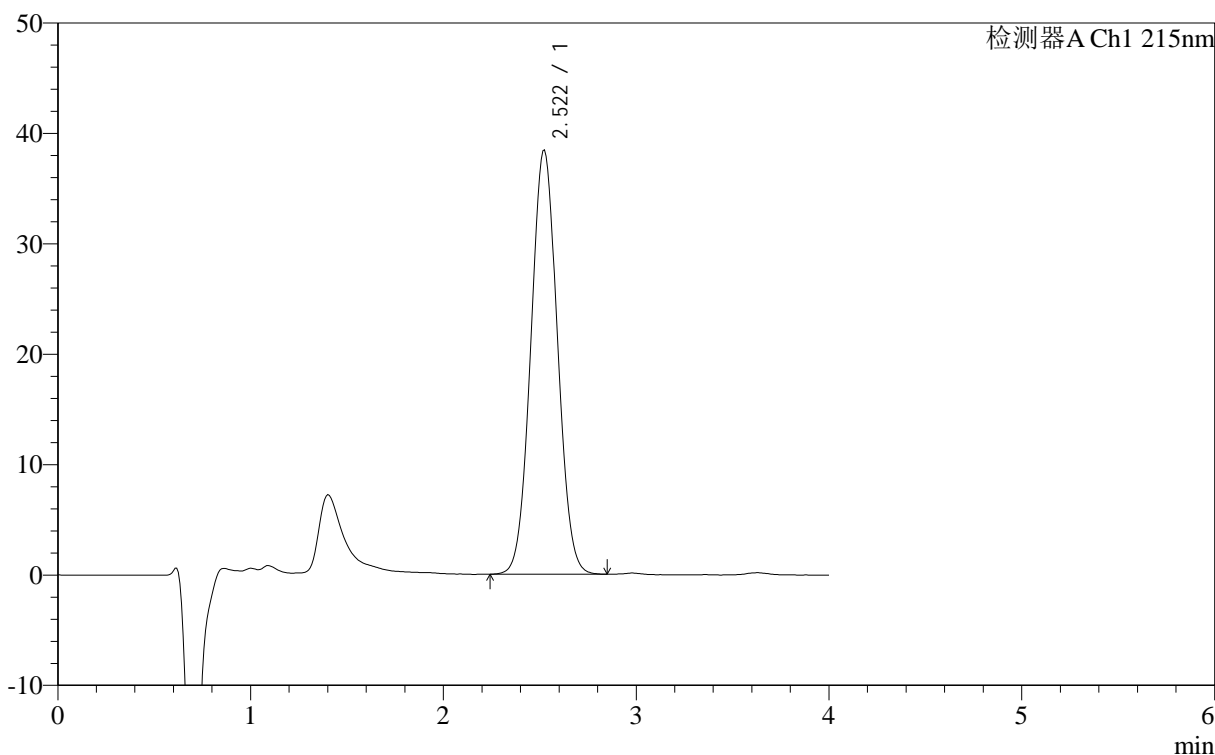
图14 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1681-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-37   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:36:59  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:10:57   |               |
| 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  | 2.522 | 367076 | 100.000 | 38462 | 1498       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 367076 | 100.000 | 38462 |            |       |          |

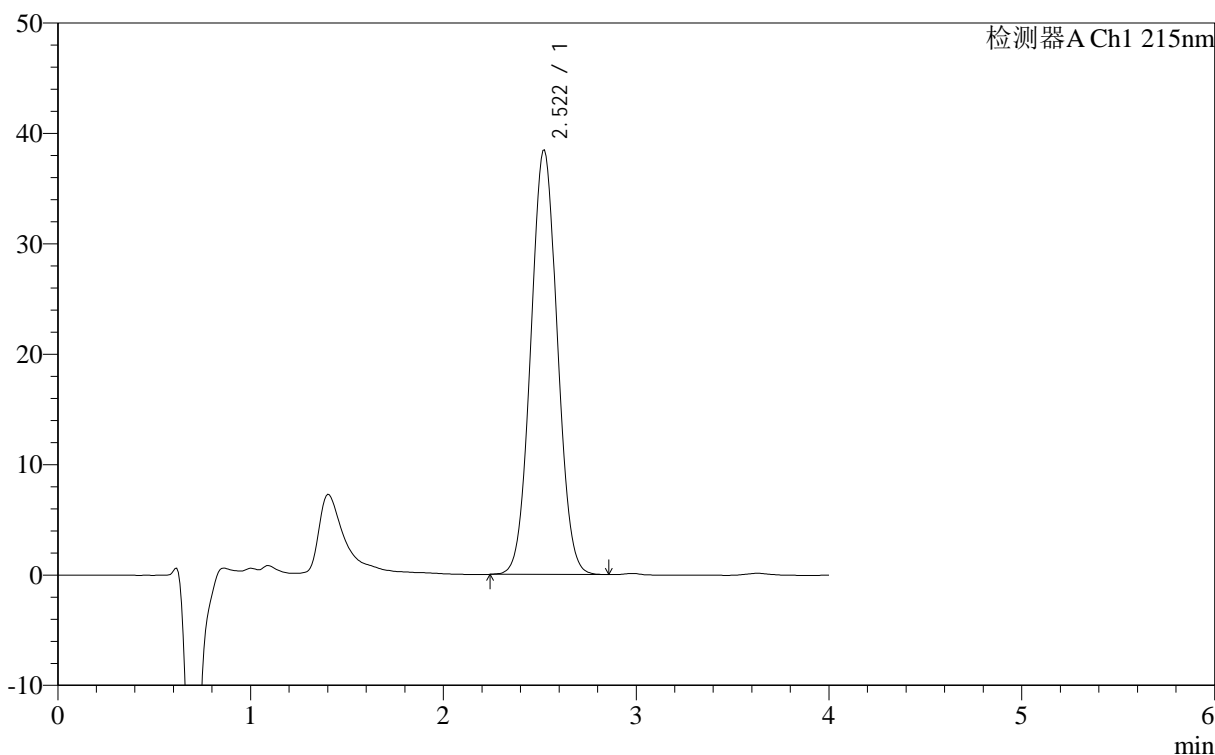
图15 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1682-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-37   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:41:25  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:00   |               |
| 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  | 2.522 | 367553 | 100.000 | 38482 | 1496       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 367553 | 100.000 | 38482 |            |       |          |

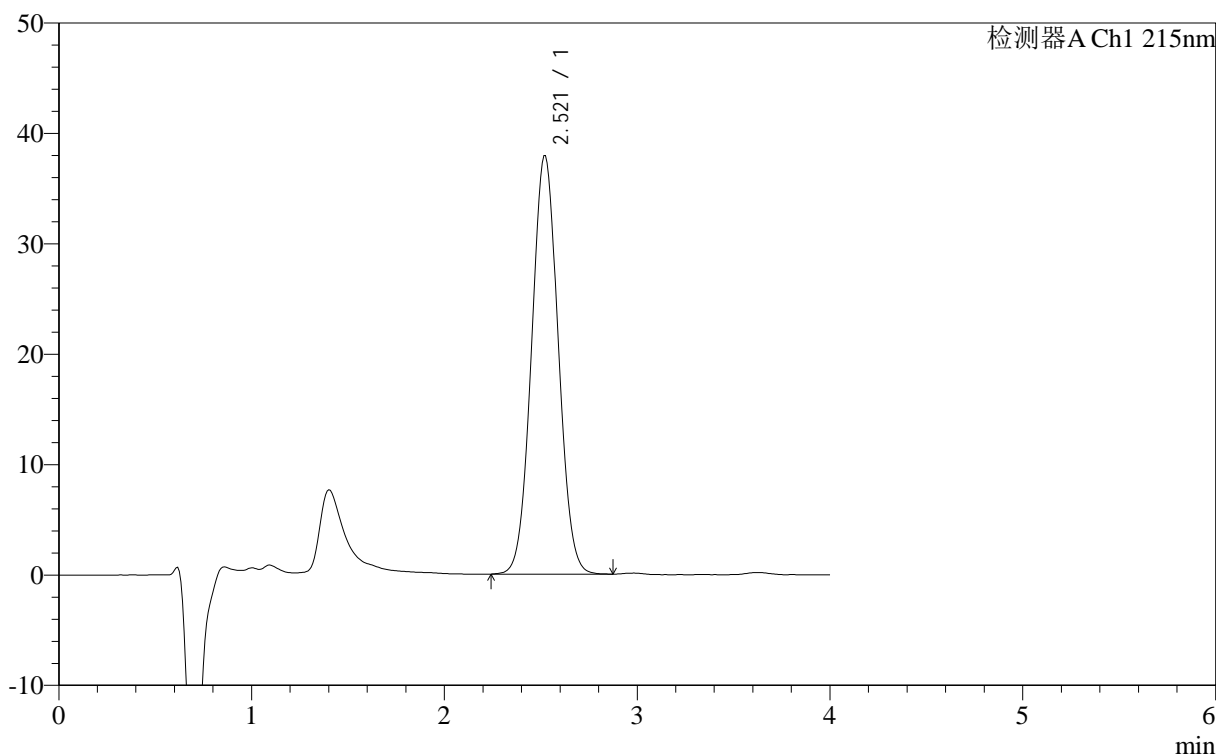
图16 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

## &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 :RCSJ406 - 0-116/23-1683-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-jf50z-P6-1.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 :2-46  
 进样体积 :50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 :2024/10/17 21:45:52 实验者:wangdan  
 处理时间 (V2) :2024/10/18 11:11:03 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  | 2.521 | 362669 | 100.000 | 37925 | 1496       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 362669 | 100.000 | 37925 |            |       |          |

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(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-1



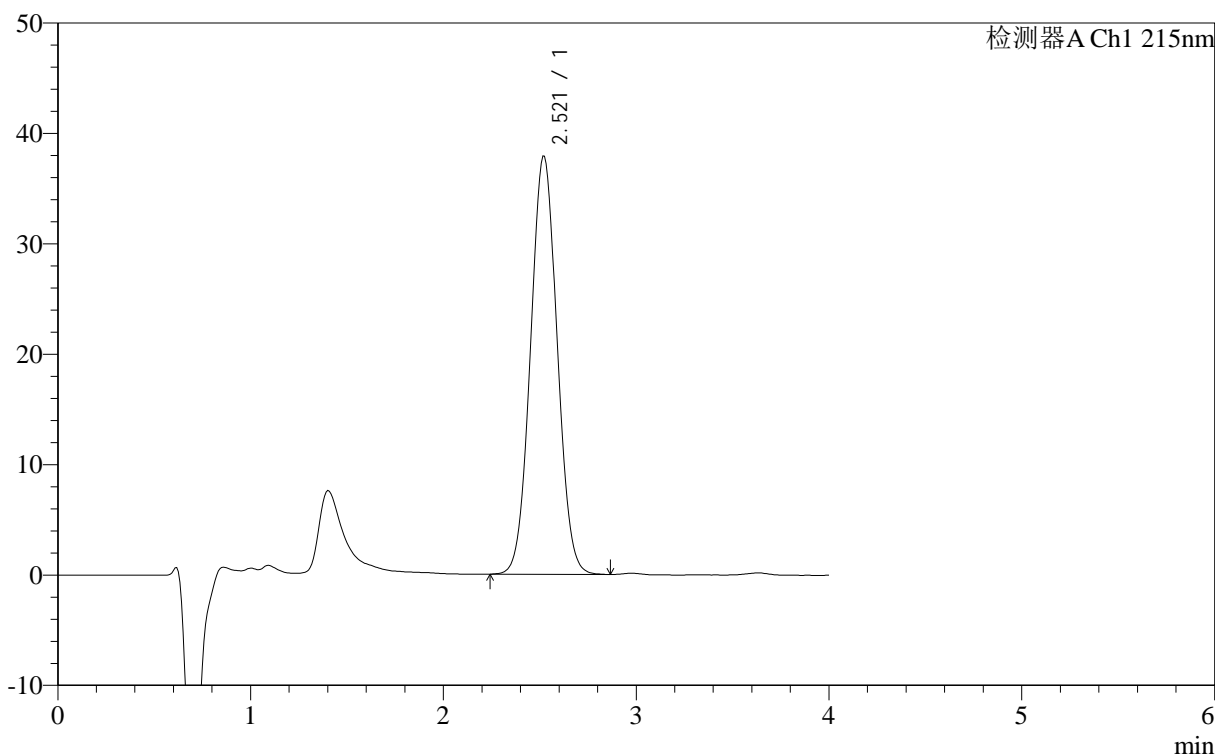
# J406

## <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 - 0-116/23-1684-2 - 2023092121p-zzp1-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-46   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:50:16  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:06   |               |
| 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  | 2.521 | 362347 | 100.000 | 37898 | 1495       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 362347 | 100.000 | 37898 |            |       |          |

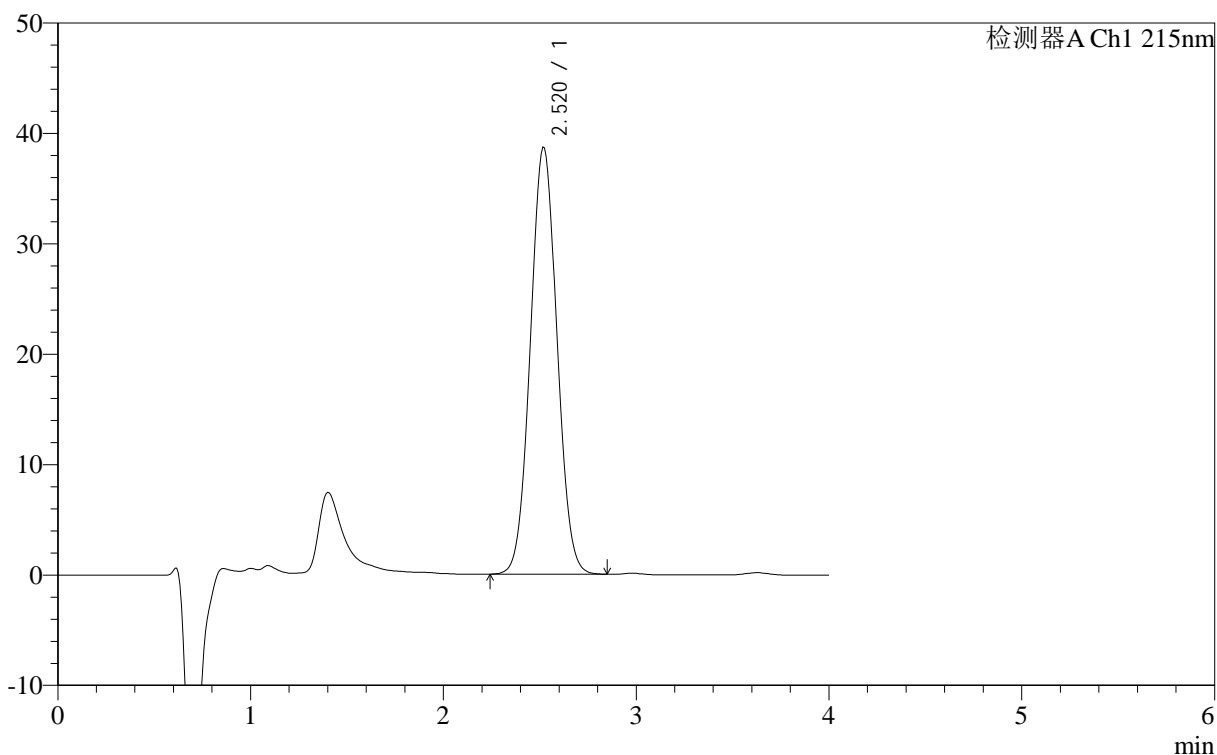
图18 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1685-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-2  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:54:42  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:08   |               |
| 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  | 2.520 | 369985 | 100.000 | 38727 | 1495       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 369985 | 100.000 | 38727 |            |       |          |

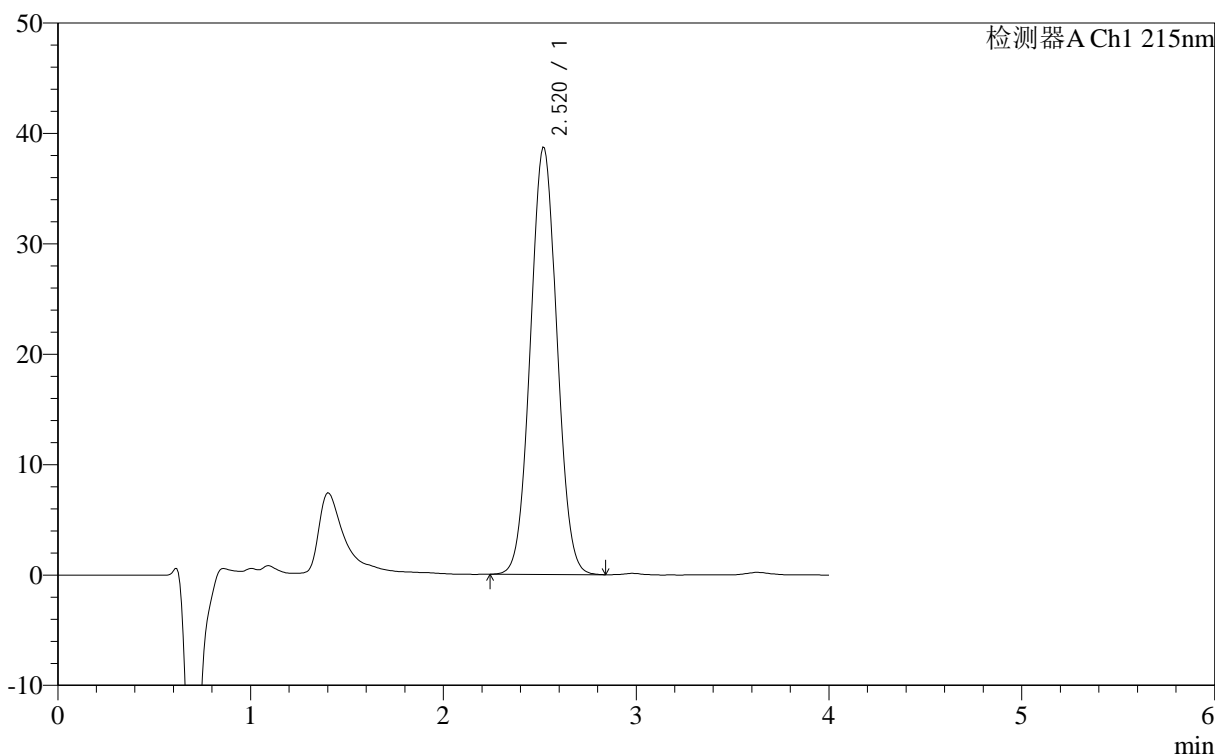
图19 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1686-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-2  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 21:59:07  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:11   |               |
| 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  | 2.520 | 369853 | 100.000 | 38741 | 1495       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 369853 | 100.000 | 38741 |            |       |          |

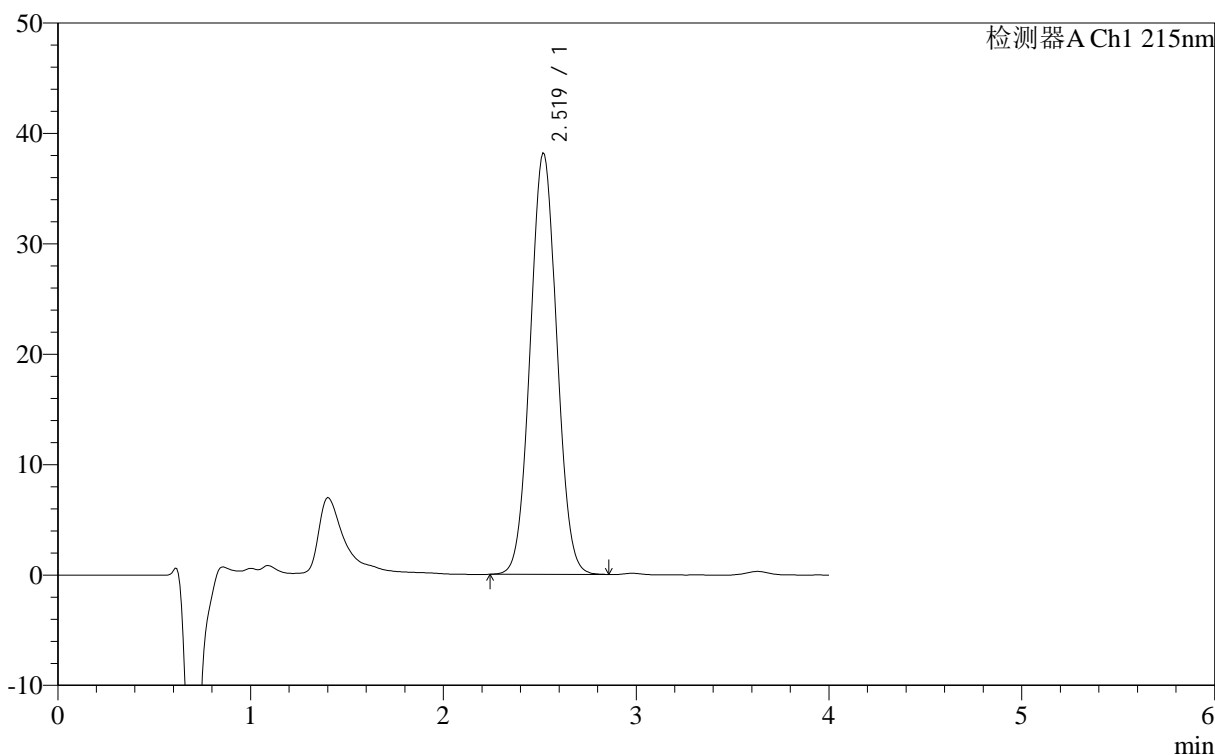
图20 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1687-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-11   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 22:03:33  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:14   |               |
| 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  | 2.519 | 364681 | 100.000 | 38217 | 1498       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 364681 | 100.000 | 38217 |            |       |          |

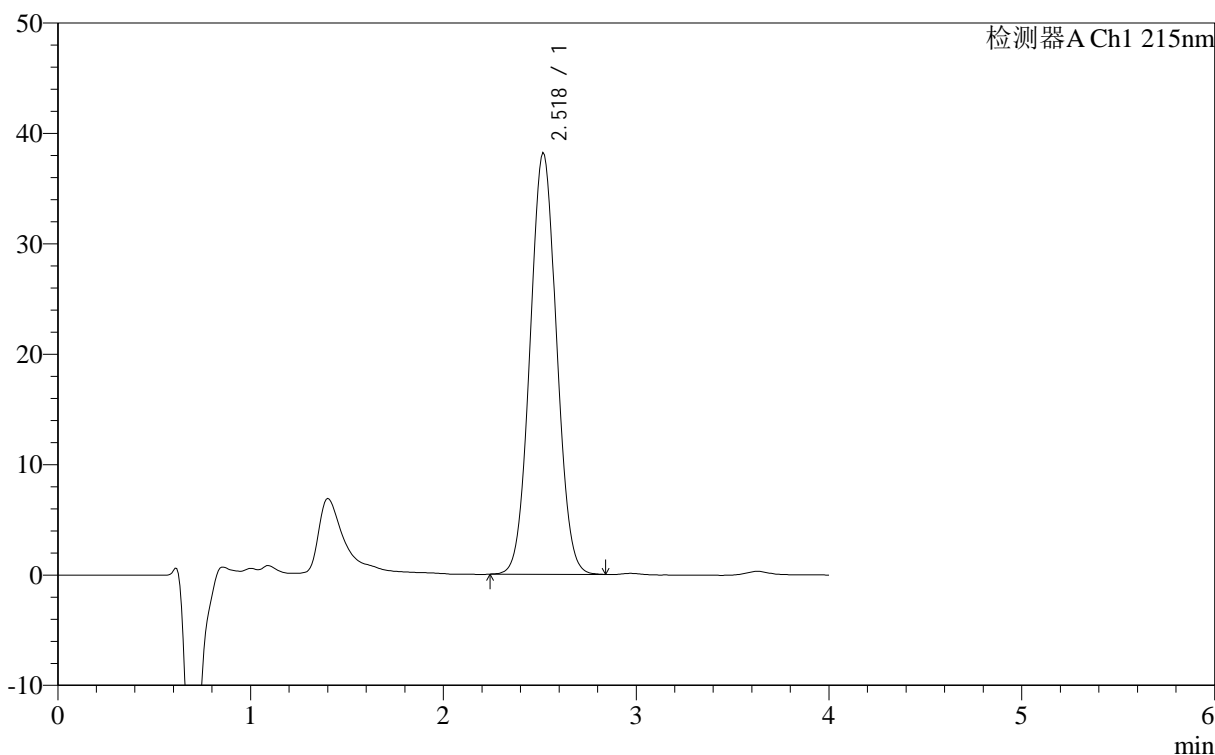
图21 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1688-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-11   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 22:07:58  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:17   |               |
| 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  | 2.518 | 364310 | 100.000 | 38230 | 1499       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 364310 | 100.000 | 38230 |            |       |          |

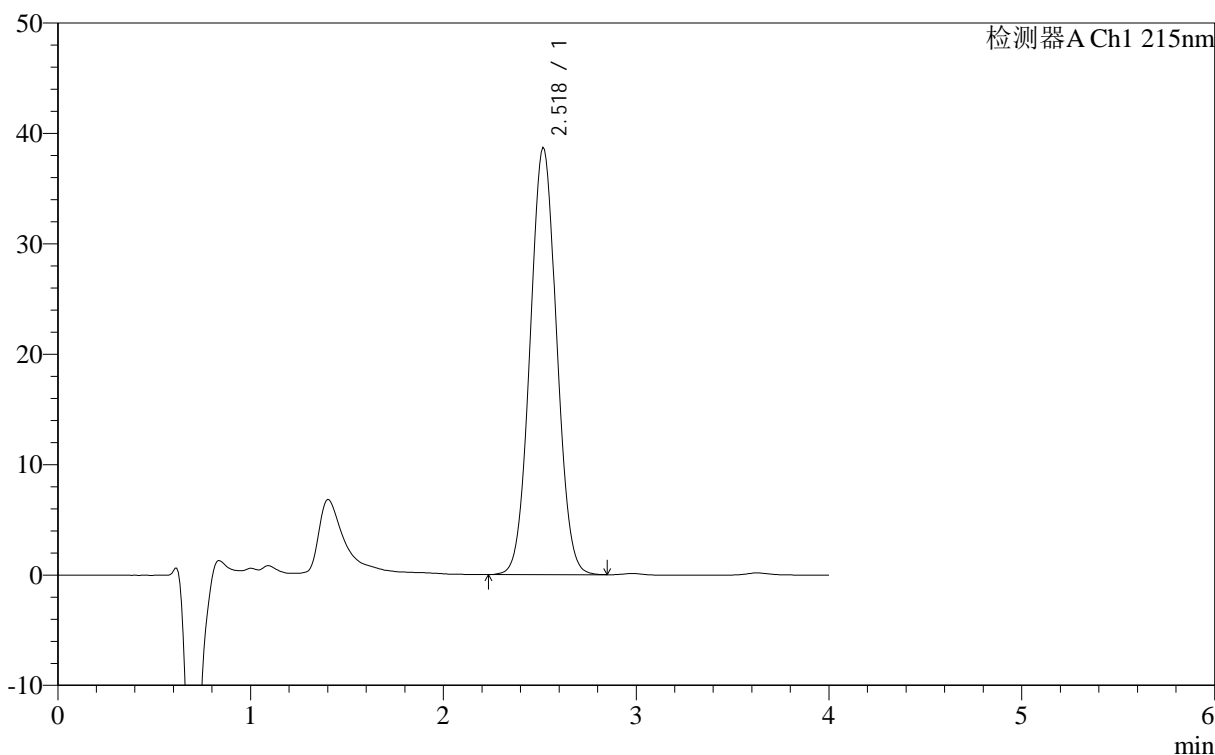
图22 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1689-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-20   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 22:12:24  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:20   |               |
| 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  | 2.518 | 369370 | 100.000 | 38737 | 1500       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 369370 | 100.000 | 38737 |            |       |          |

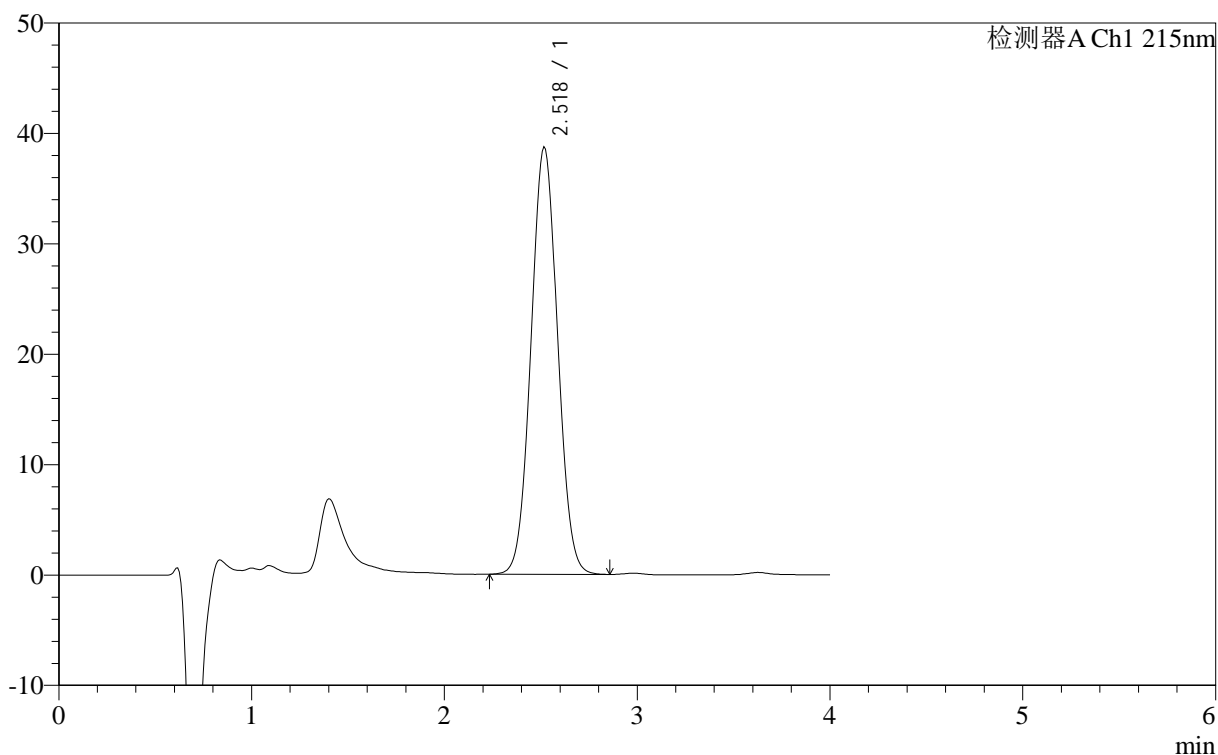
图23 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1690-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-20  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 22:16:50 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:23 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  | 2.518 | 369613 | 100.000 | 38758 | 1500       | 1.041 | --       |
| 总计 |       | 369613 | 100.000 | 38758 |            |       |          |

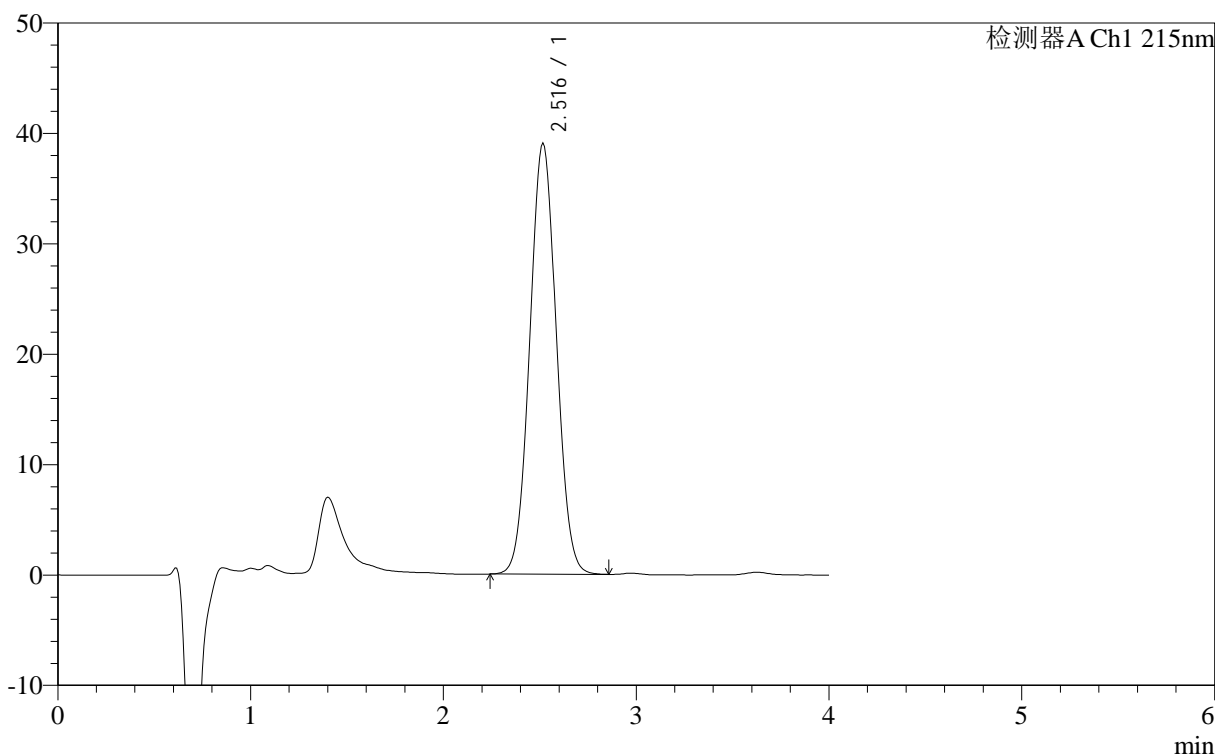
图24 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1691-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-29   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 22:21:16  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:26   |               |
| 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  | 2.516 | 372400 | 100.000 | 39093 | 1498       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 372400 | 100.000 | 39093 |            |       |          |

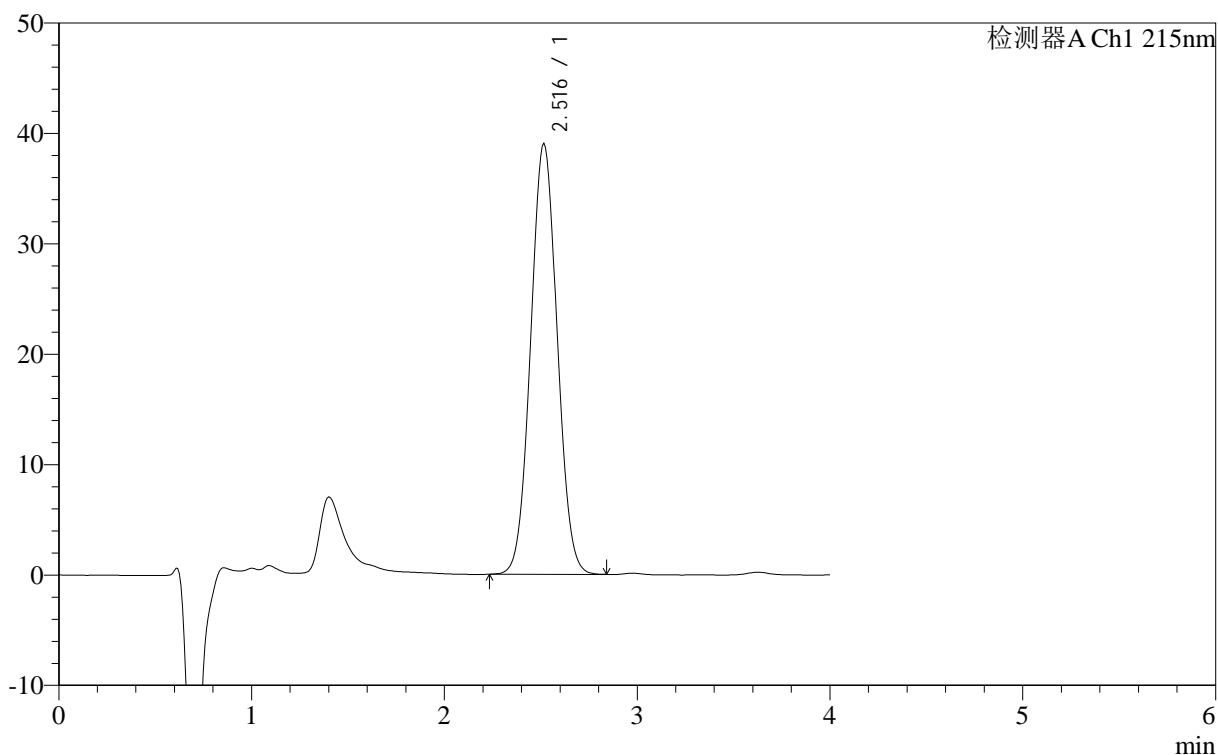
图25 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-116/23-1692-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-29  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 22:25:42 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:28 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  | 2.516 | 371980 | 100.000 | 39083 | 1501       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 371980 | 100.000 | 39083 |            |       |          |

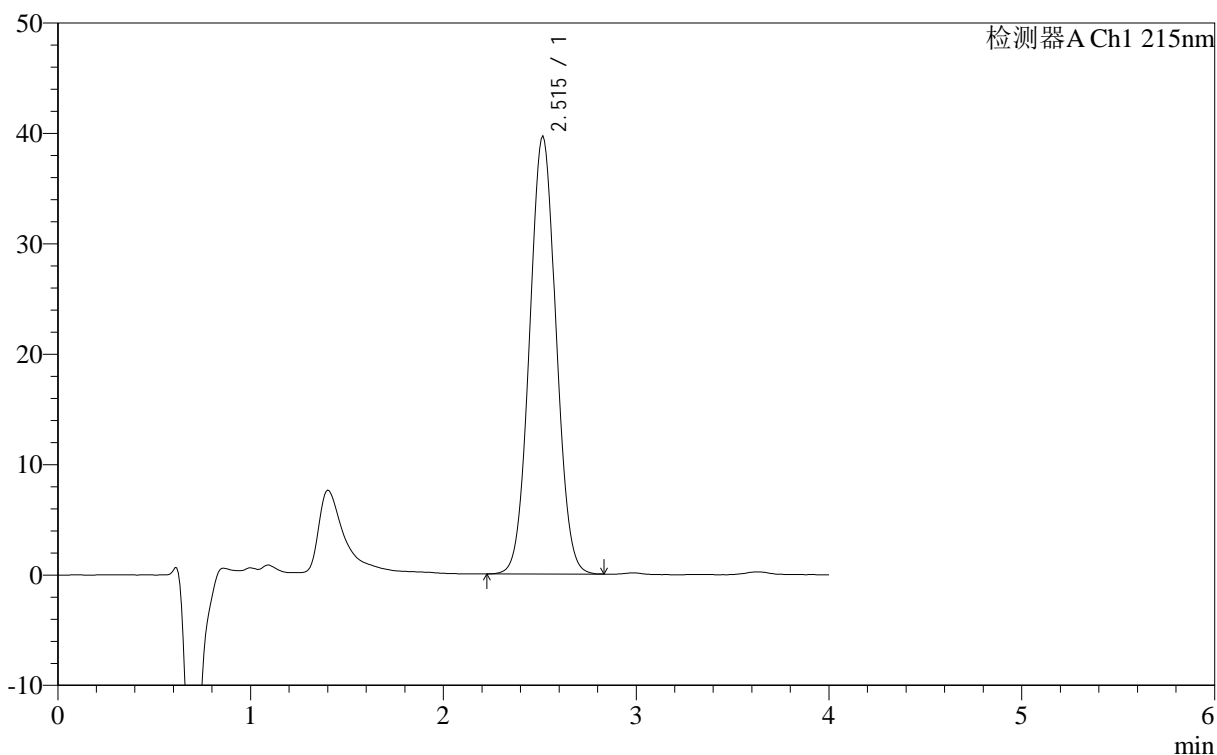
图26 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1693-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-38   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 22:30:08  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:31   |               |
| 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  | 2.515 | 378173 | 100.000 | 39703 | 1499       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 378173 | 100.000 | 39703 |            |       |          |

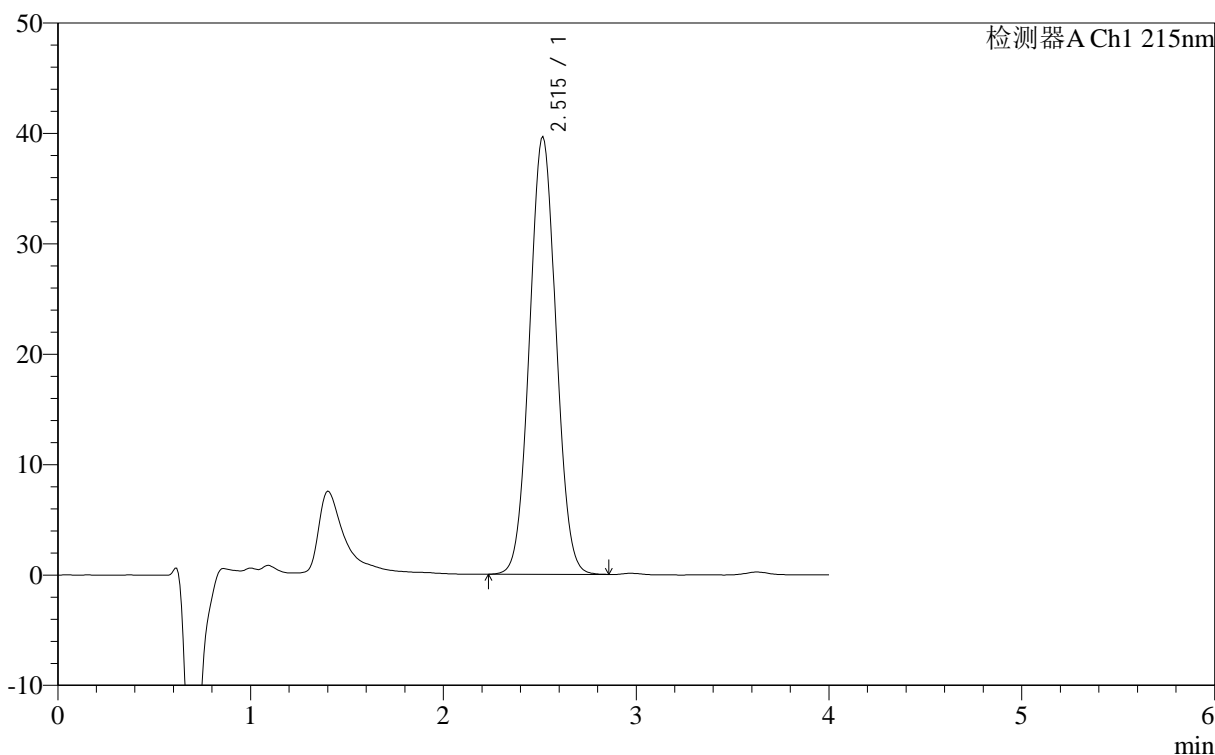
图27 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1694-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-38   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 22:34:34  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:34   |               |
| 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  | 2.515 | 378546 | 100.000 | 39694 | 1497       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 378546 | 100.000 | 39694 |            |       |          |

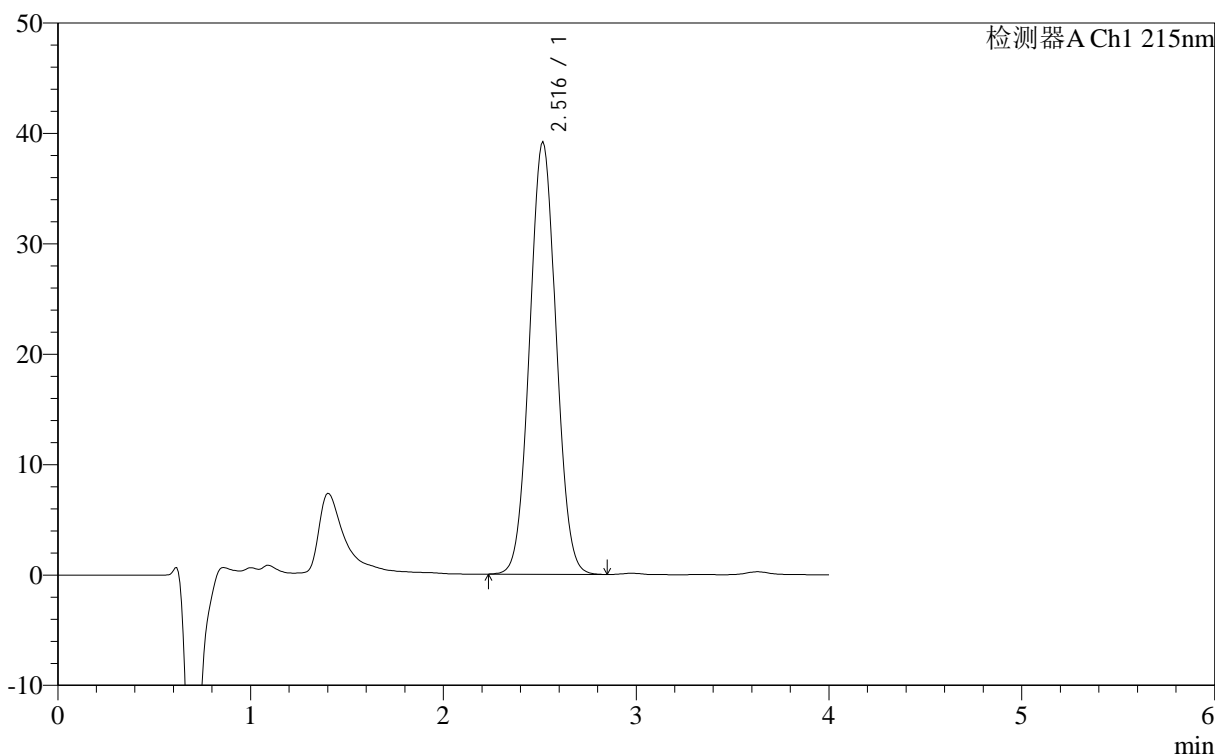
图28 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1695-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-47   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 22:39:00  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:37   |               |
| 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  | 2.516 | 373563 | 100.000 | 39214 | 1499       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 373563 | 100.000 | 39214 |            |       |          |

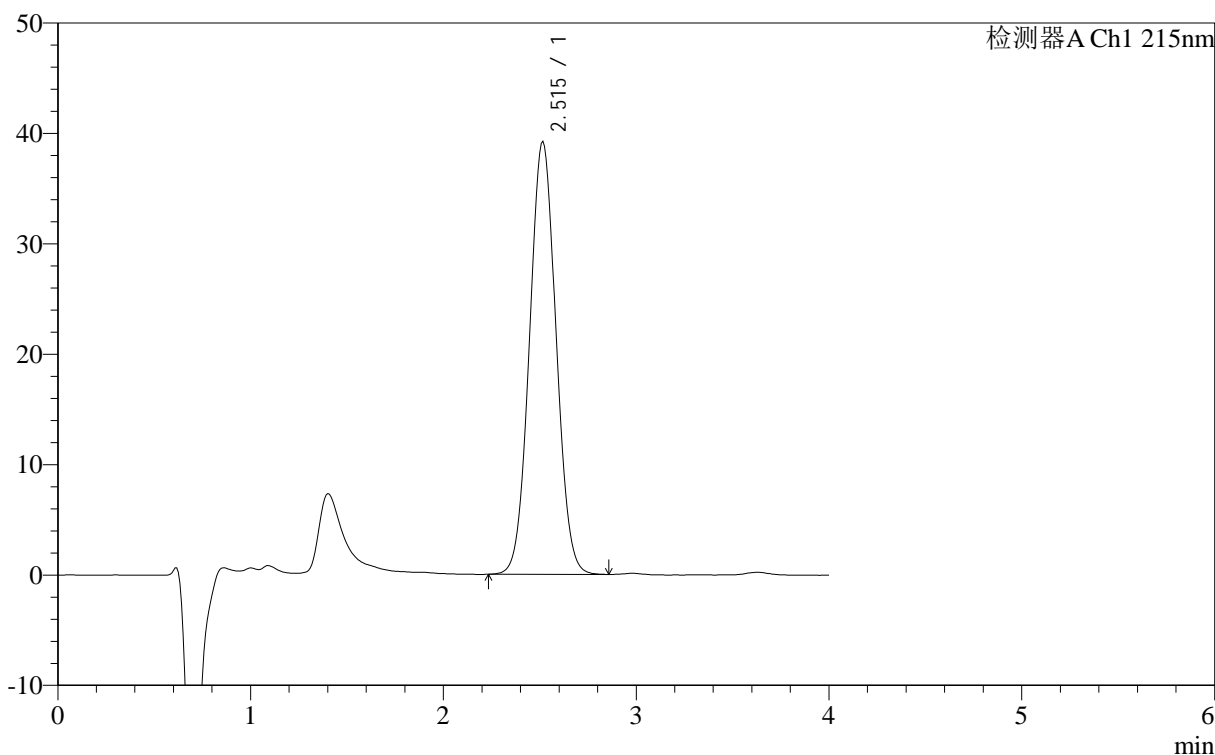
图29 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1696-2 - 2023092221p-zzp2-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-47   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 22:43:25  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:40   |               |
| 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  | 2.515 | 374049 | 100.000 | 39256 | 1499       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 374049 | 100.000 | 39256 |            |       |          |

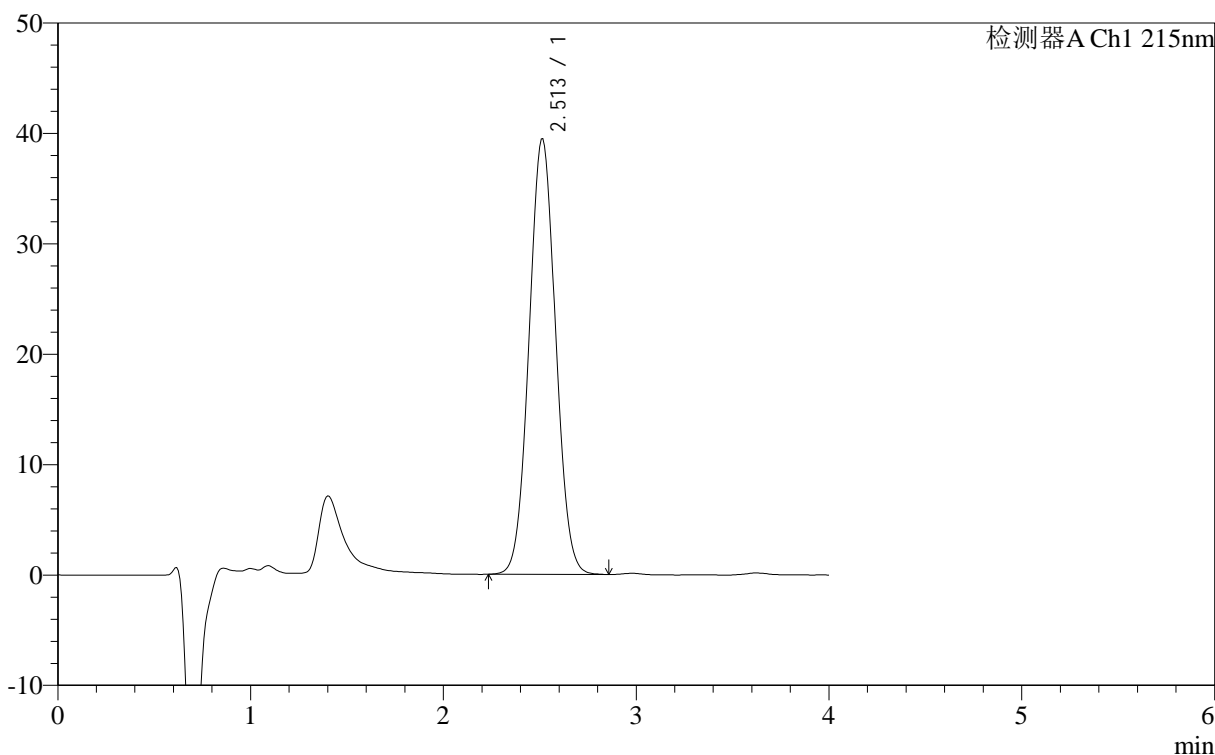
图30 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1697-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-3  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 22:47:52  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:43   |               |
| 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  | 2.513 | 376472 | 100.000 | 39476 | 1492       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 376472 | 100.000 | 39476 |            |       |          |

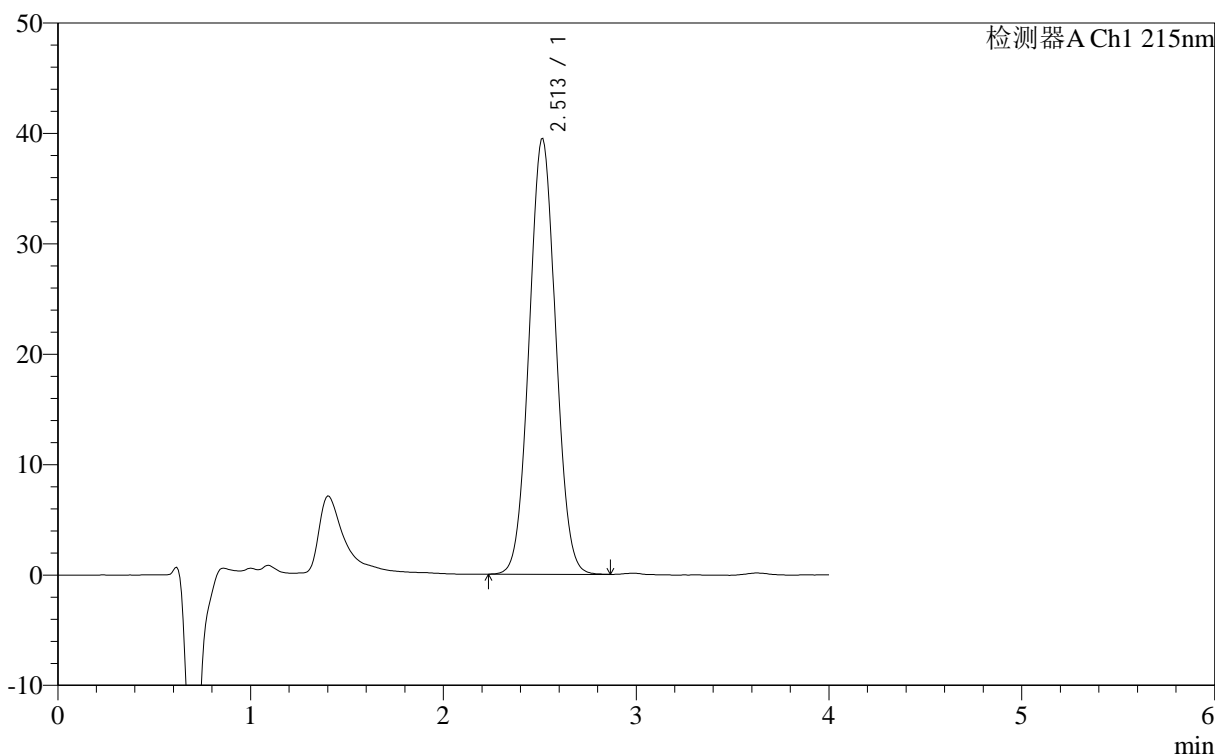
图31 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1698-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-3  | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 22:52:19  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:46   |               |
| 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  | 2.513 | 376569 | 100.000 | 39499 | 1494       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 376569 | 100.000 | 39499 |            |       |          |

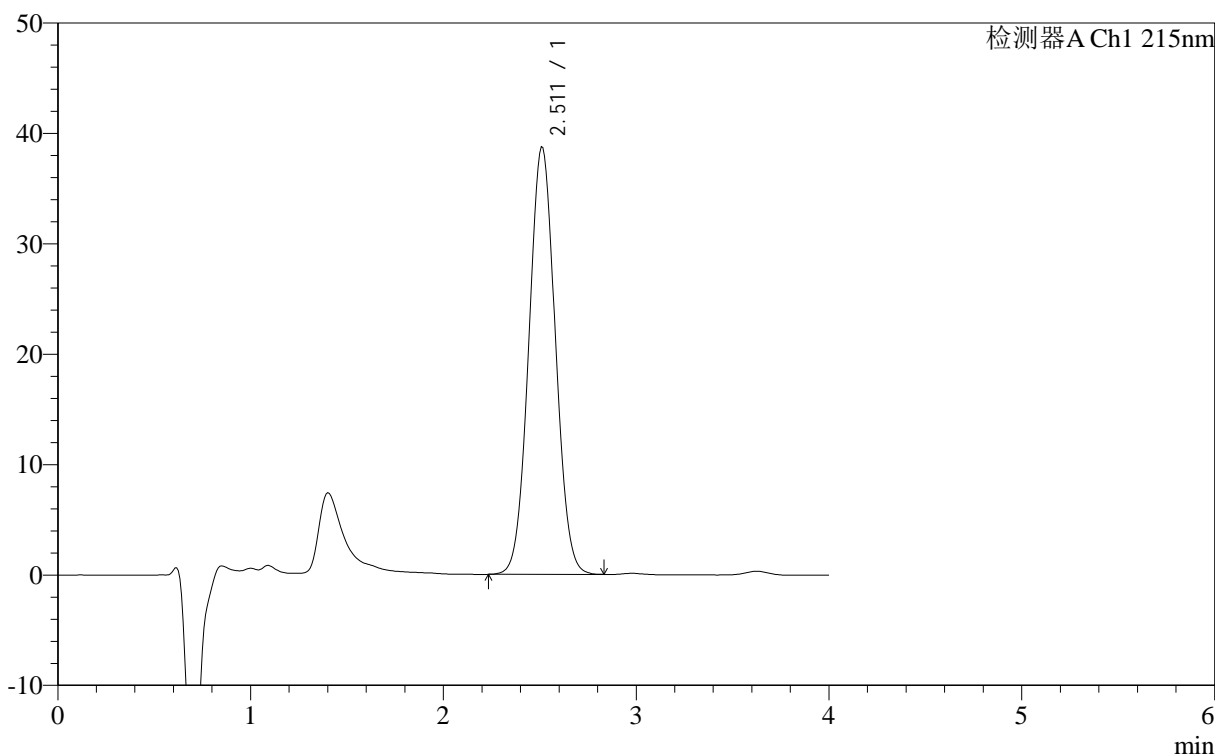
图32 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1699-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-12   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 22:56:45  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:49   |               |
| 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  | 2.511 | 368633 | 100.000 | 38742 | 1494       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 368633 | 100.000 | 38742 |            |       |          |

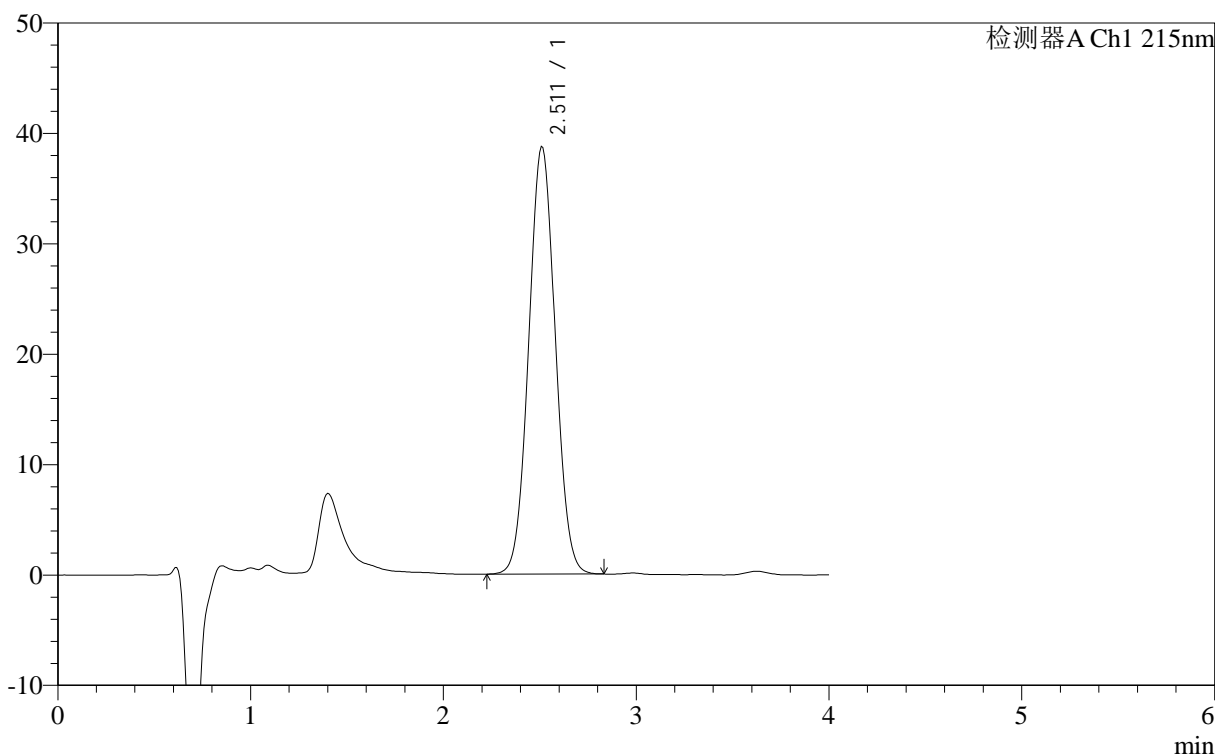
图33 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1700-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-12   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 23:01:11  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:52   |               |
| 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  | 2.511 | 369264 | 100.000 | 38777 | 1494       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 369264 | 100.000 | 38777 |            |       |          |

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(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片2  
供试品溶液-2



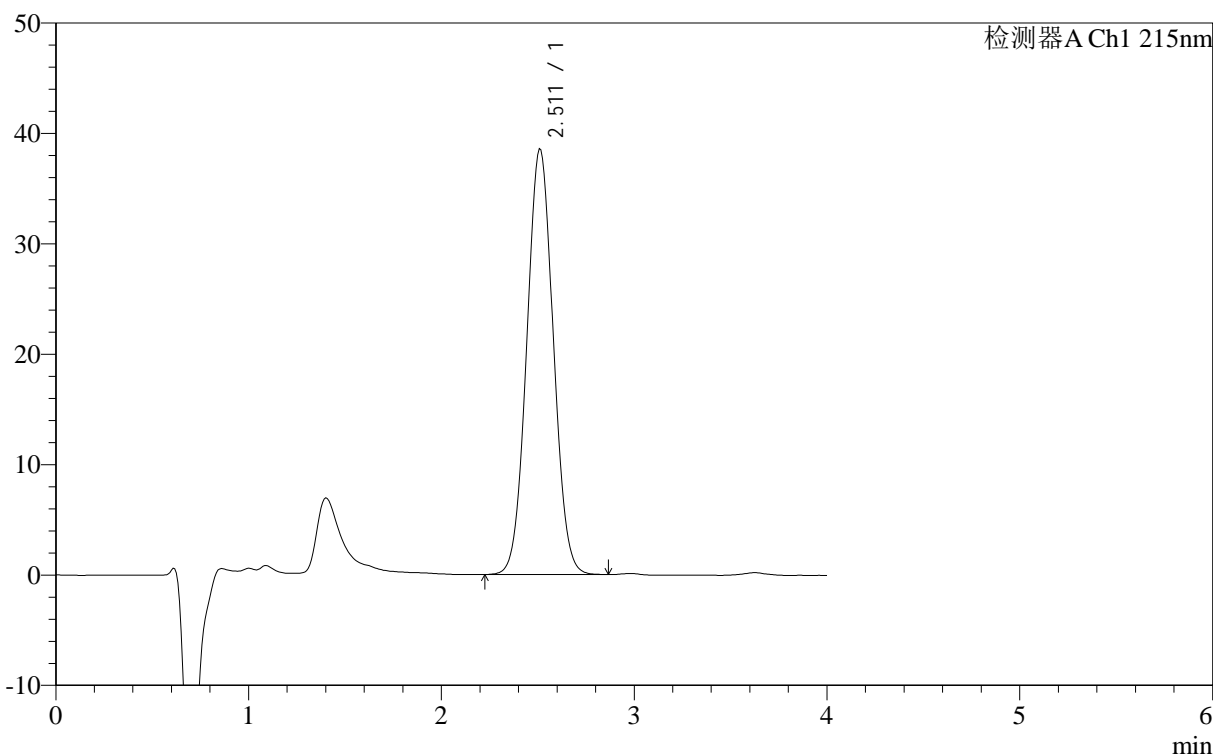
# J406

## <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 - 0-116/23-1701-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-21 版本号: 6.115  
 进样体积 : 50μl 实验者: wangdan  
 进样时间 : 2024/10/17 23:05:37 处理者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:55  
 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  | 2.511 | 367841 | 100.000 | 38591 | 1493       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 367841 | 100.000 | 38591 |            |       |          |

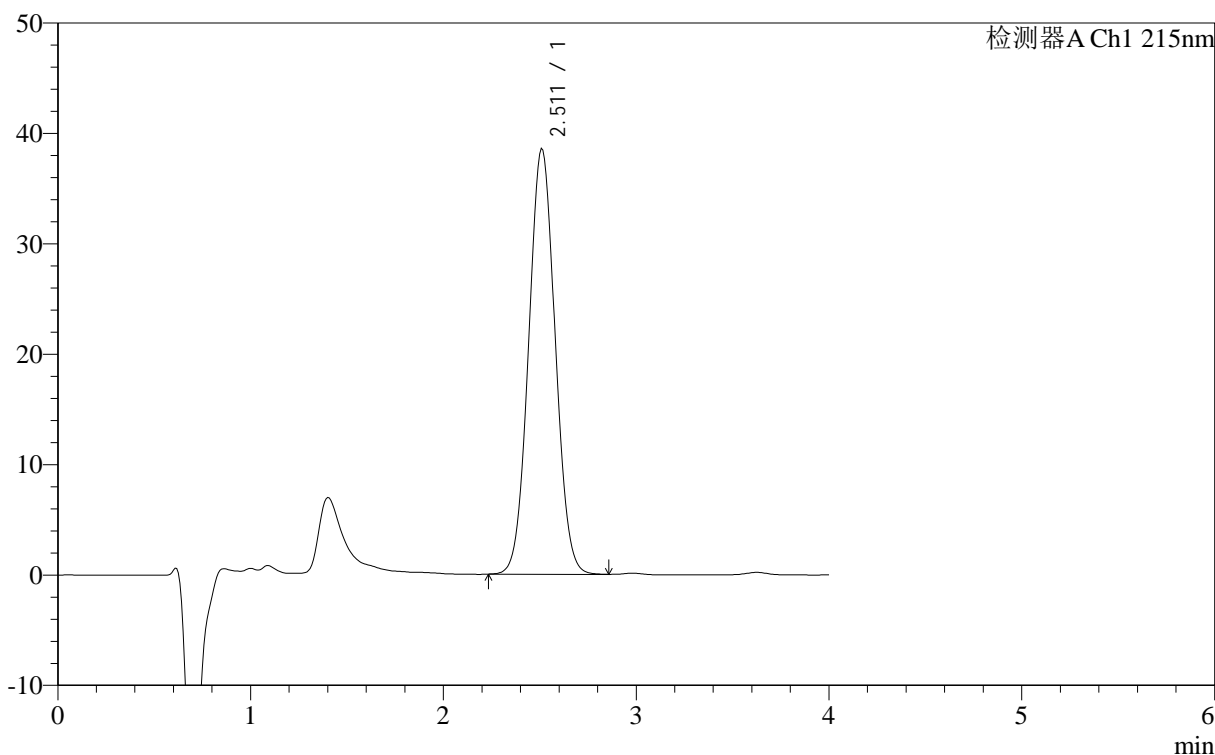
图35 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1702-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-21   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 23:10:03  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:11:57   |               |
| 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  | 2.511 | 367538 | 100.000 | 38594 | 1494       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 367538 | 100.000 | 38594 |            |       |          |

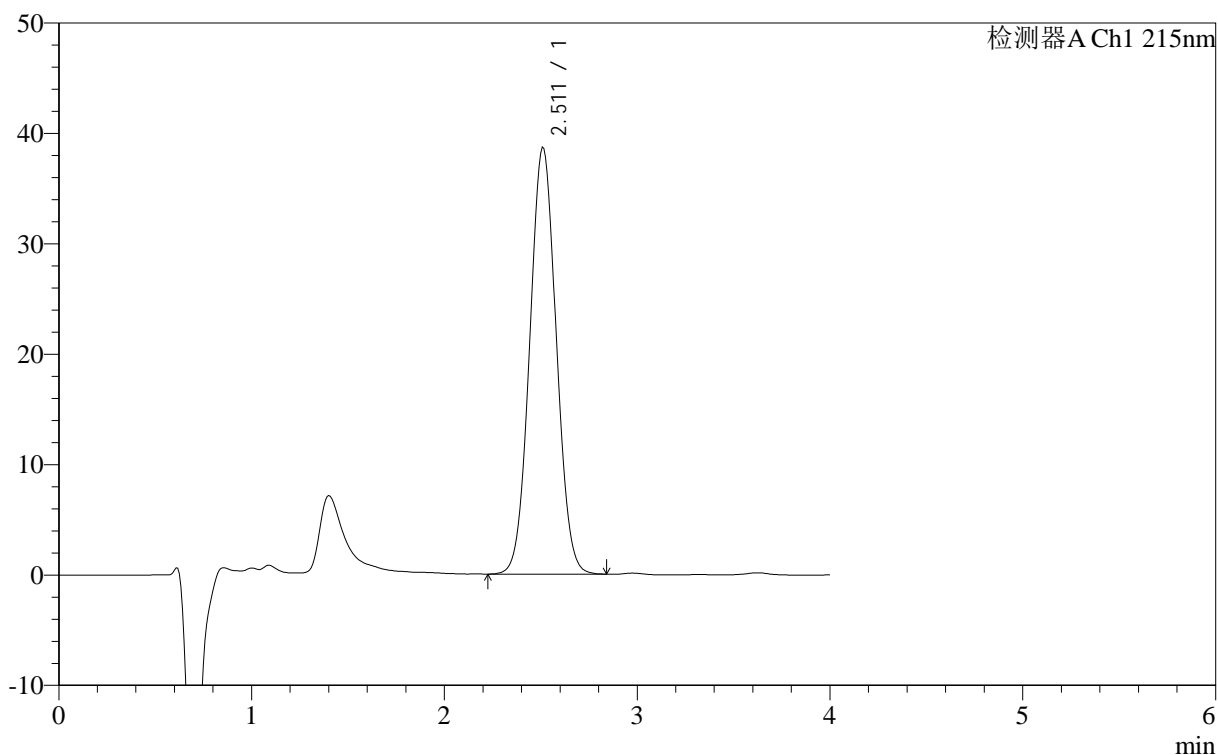
图36 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片3  
供试品溶液-2

## &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 - 0-116/23-1703-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-30  
 进样体积 : 50 $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/10/17 23:14:29 实验者: wangdan  
 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:00 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  | 2.511 | 368728 | 100.000 | 38699 | 1493       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 368728 | 100.000 | 38699 |            |       |          |

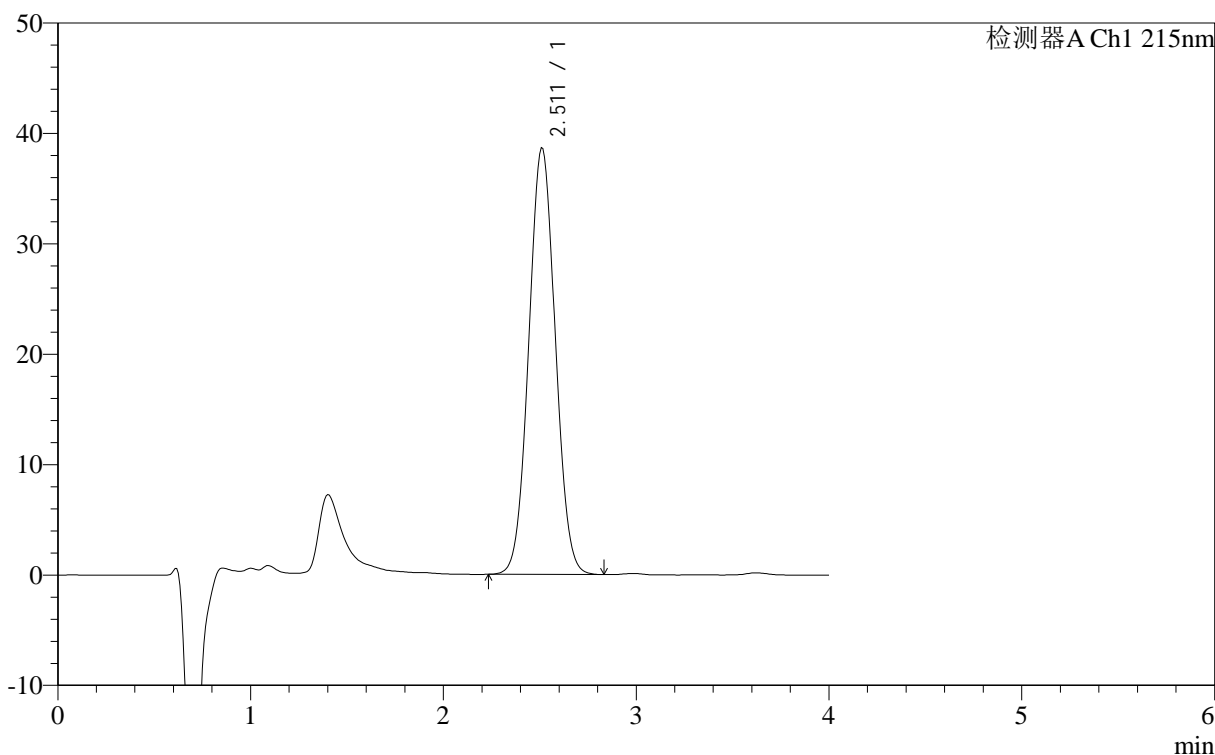
图37 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1704-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-30   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 23:18:55  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:03   |               |
| 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  | 2.511 | 368393 | 100.000 | 38690 | 1492       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 368393 | 100.000 | 38690 |            |       |          |

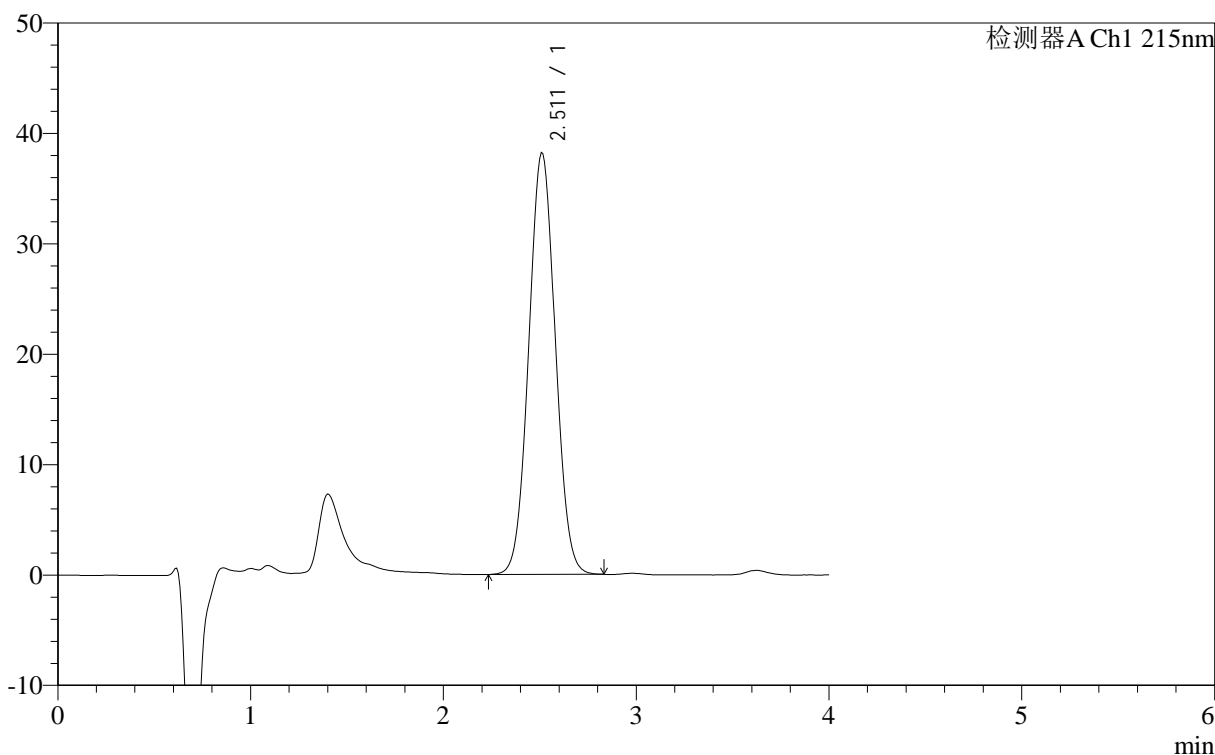
图38 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1705-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-39   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 23:23:21  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:06   |               |
| 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  | 2.511 | 364195 | 100.000 | 38231 | 1492       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 364195 | 100.000 | 38231 |            |       |          |

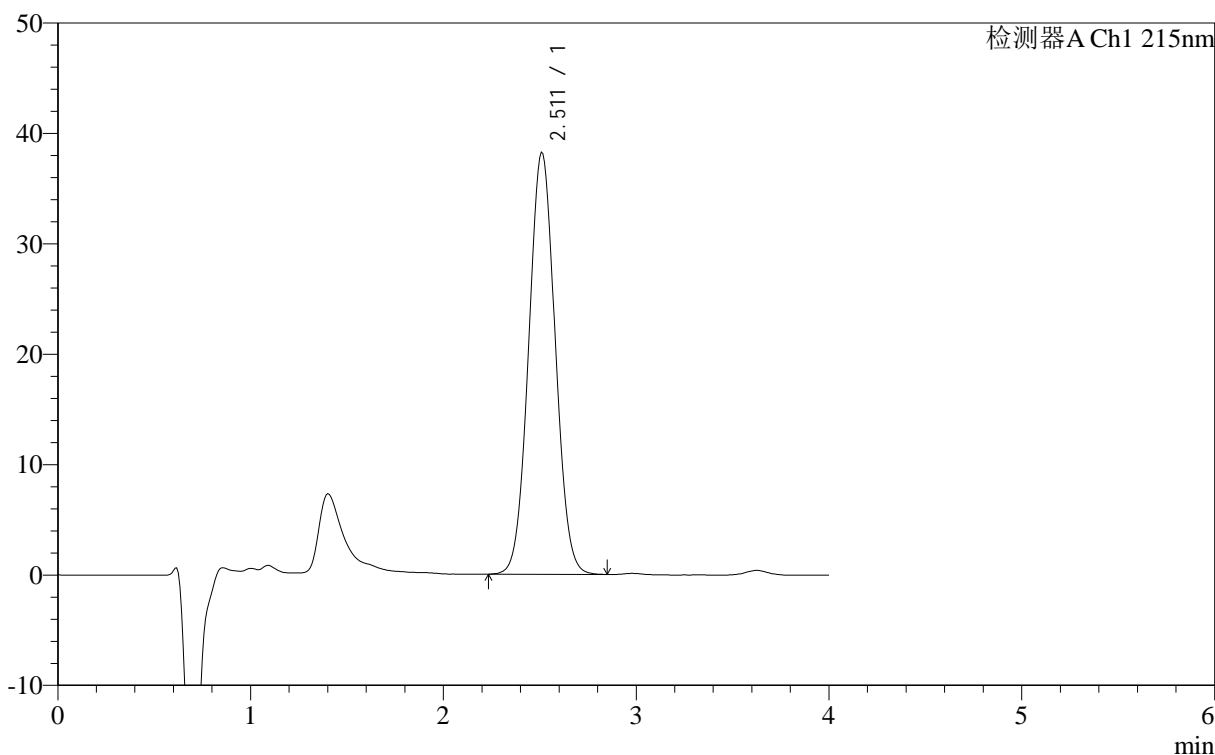
图39 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1706-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-39   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 23:27:46  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:09   |               |
| 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  | 2.511 | 364273 | 100.000 | 38256 | 1495       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 364273 | 100.000 | 38256 |            |       |          |

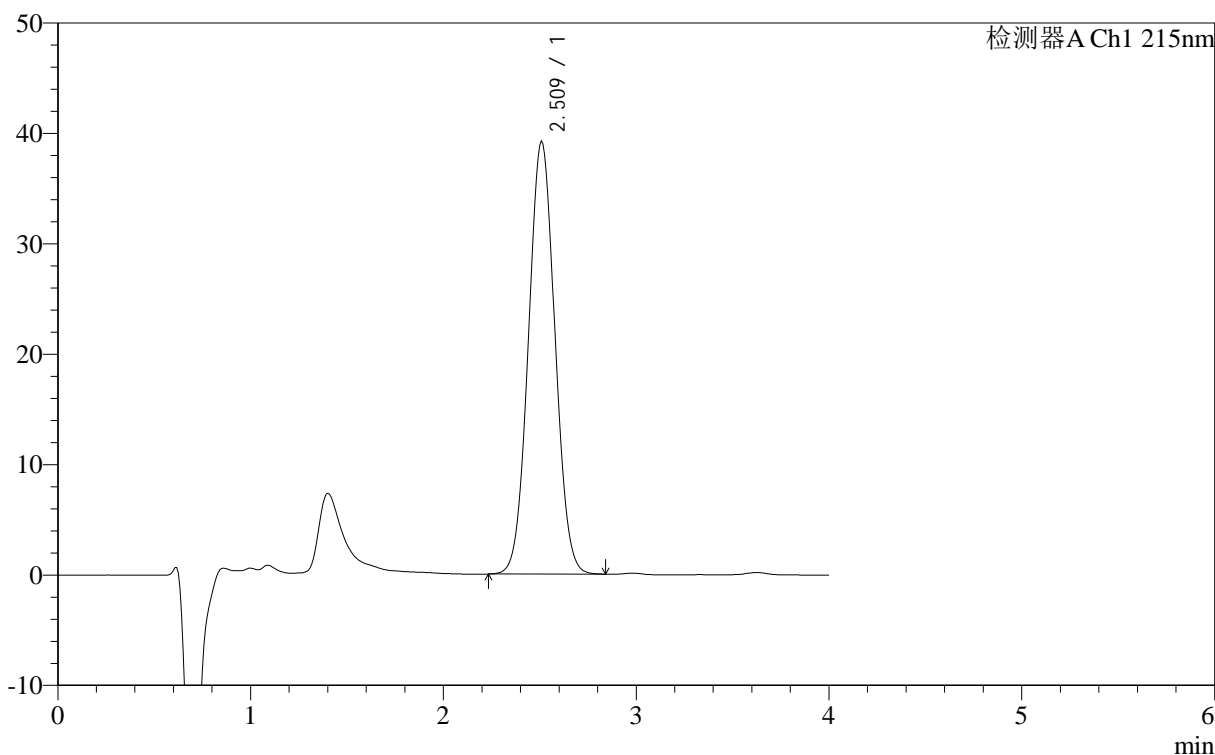
图40 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1707-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-48   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 23:32:12  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:12   |               |
| 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  | 2.509 | 373296 | 100.000 | 39256 | 1495       | 1.039 | --       |
| 总计 |       | 373296 | 100.000 | 39256 |            |       |          |

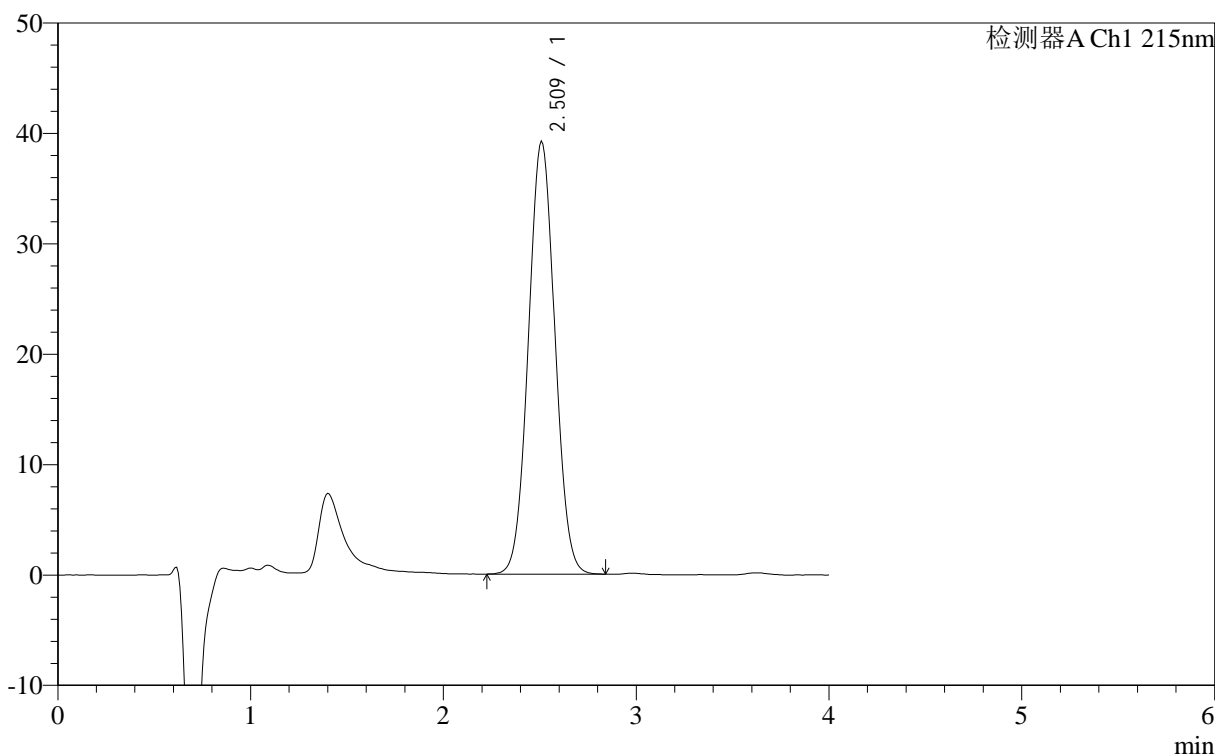
图41 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-116/23-1708-2 - 2023092321p-zzp3-cq12y-rcd-pH2.0jz-10mg-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 : 2-48   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 23:36:38  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:15   |               |
| 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  | 2.509 | 373243 | 100.000 | 39245 | 1496       | 1.040 | --       |
| 总计 |       | 373243 | 100.000 | 39245 |            |       |          |

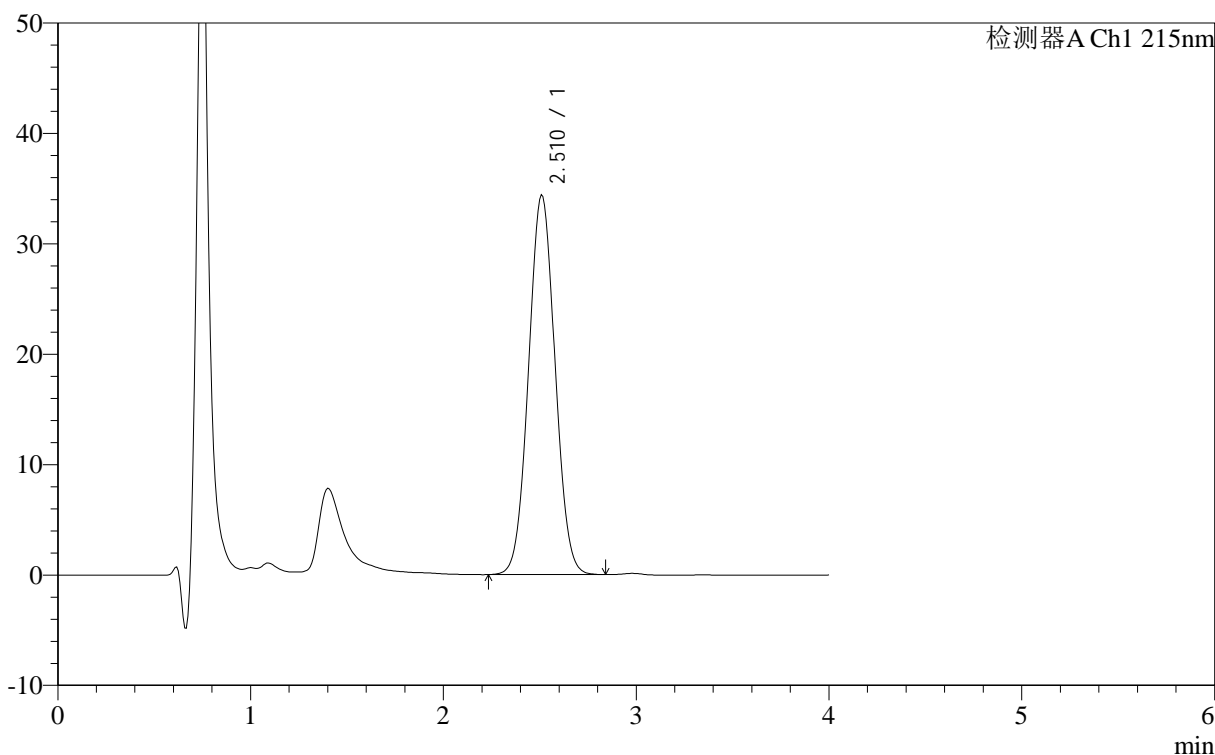
图42 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-桨法-50转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-116/23-1709-2 - zzp-cq12y-10mg-rcd-dz2-1.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 : 2-27   | 版本号: 6.115    |
| 进样体积 : 50μl   | 实验者: wangdan  |
| 进样时间 : 2024/10/17 23:41:06  | 处理者: wangdan  |
| 处理时间 (V2) : 2024/10/18 11:12:18                                   |               |
| 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  | 2.510 | 327161 | 100.000 | 34422 | 1498       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 327161 | 100.000 | 34422 |            |       |          |

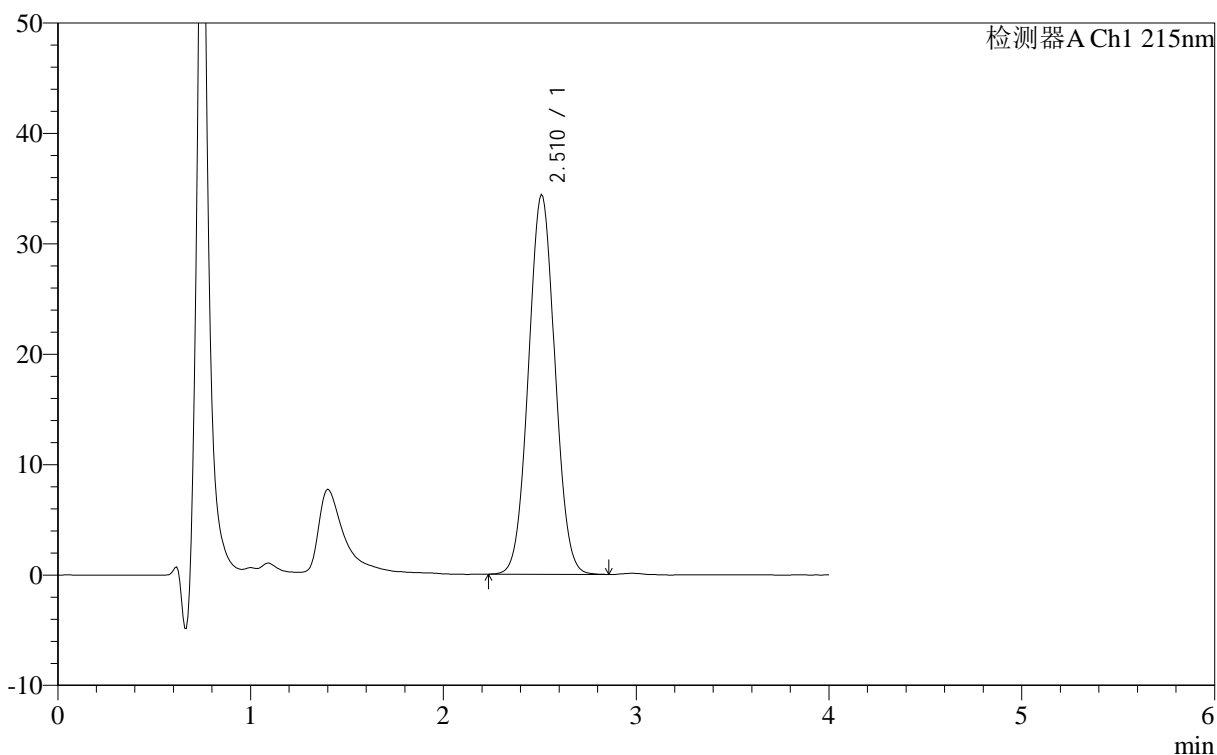
图43 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(10mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-2-1

<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     | : RC\$J406 - 0-116/23-1710-2 - zzp-cq12y-10mg-rcd-dz2-2.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      | : 2-27  | 版本号 | : 6.115     |
| 进样体积      | : 50μl  | 实验者 | : wangdan   |
| 进样时间      | : 2024/10/17 23:45:33                                       | 处理者 | : wangdan   |
| 处理时间 (V2) | : 2024/10/18 11:12:21                                       |     |             |
| 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  | 2.510 | 327216 | 100.000 | 34426 | 1497       | 1.038 | --       |
| 总计 |       | 327216 | 100.000 | 34426 |            |       |          |

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(10mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-2-2