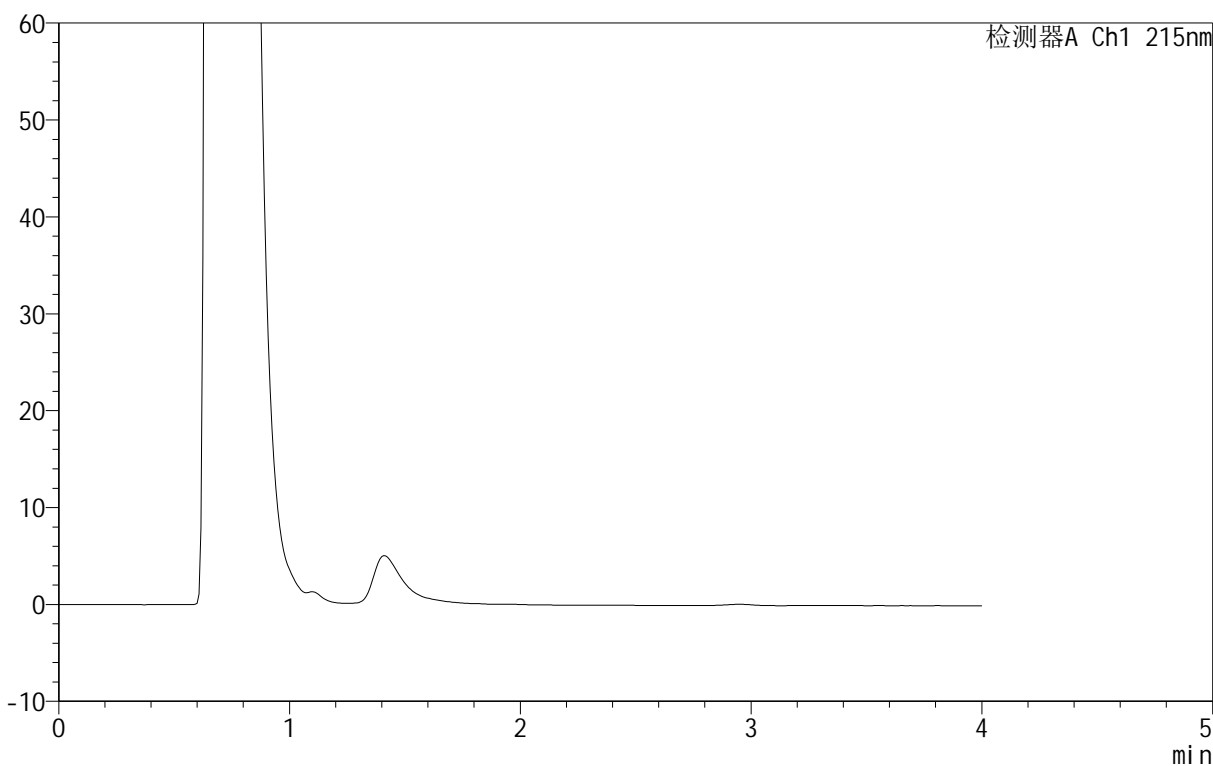


<样品信息>

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 - 0-117/11-2603-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 11:48:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:31:34	
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)
总计							

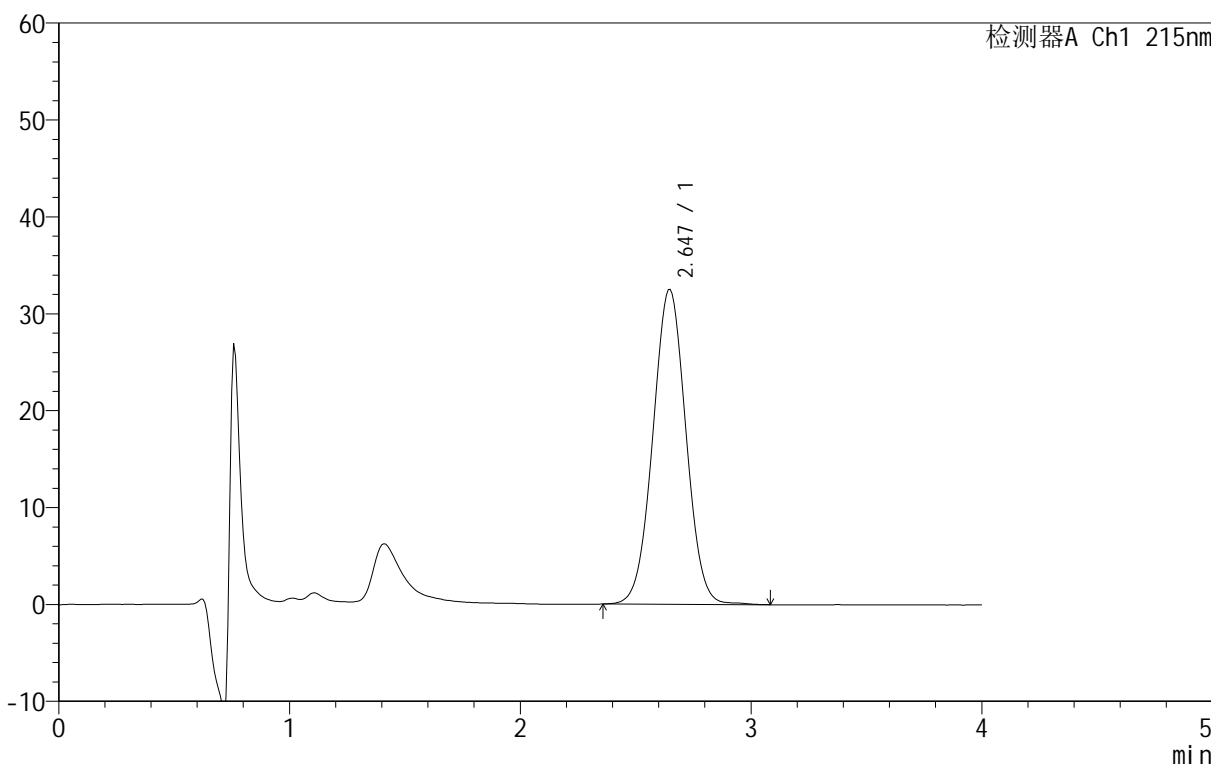
图1 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-117/11-2604-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 11:52:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:31:38	
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	2.647	323695	100.000	32526	1542	1.019	--
总计		323695	100.000	32526			

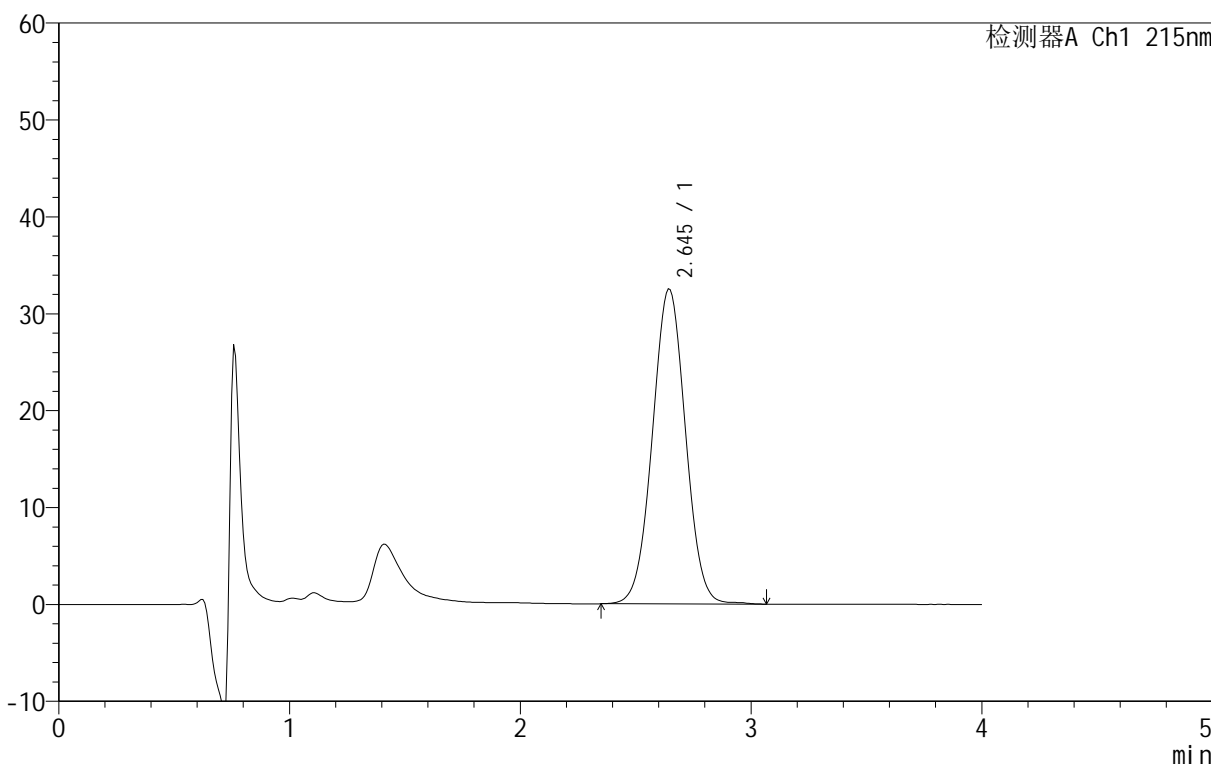
图2 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-117/11-2605-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 11:56:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:31:42	
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	2.645	323903	100.000	32529	1538	1.020	--
总计		323903	100.000	32529			

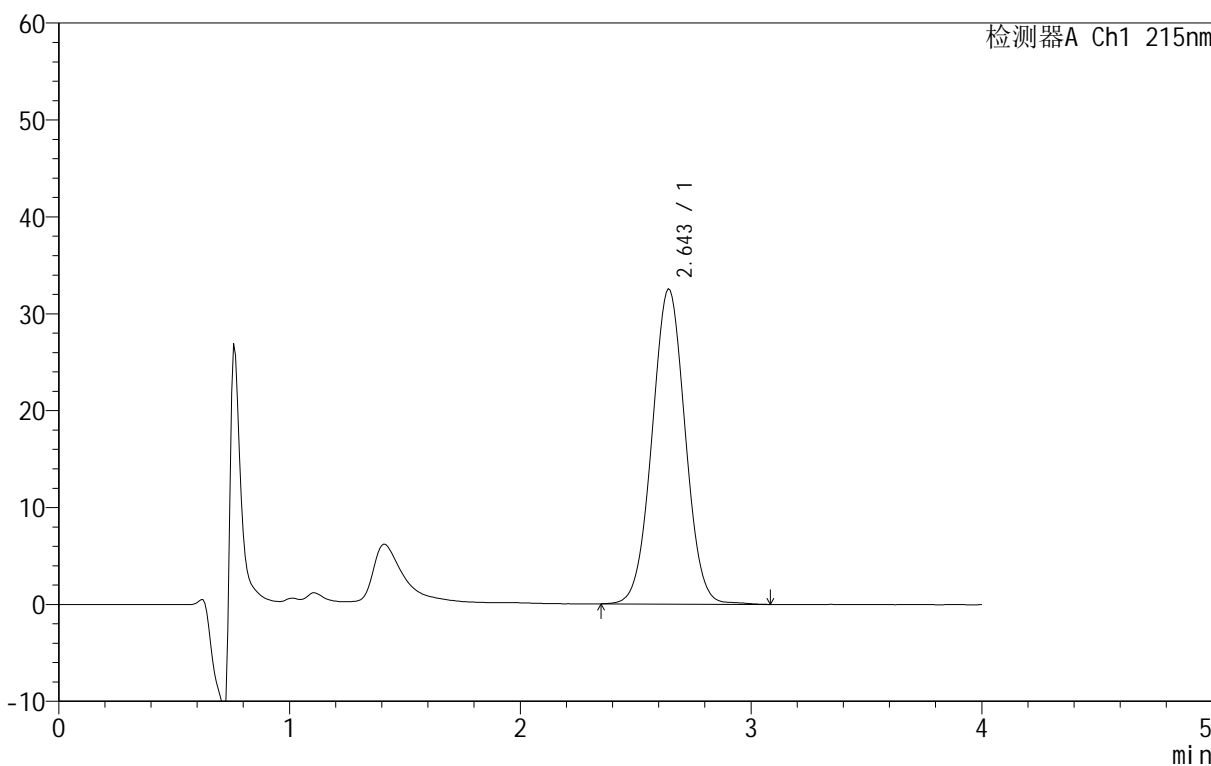
图3 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-117/11-2606-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:01:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:31:45	
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	2.643	324293	100.000	32564	1534	1.020	--
总计		324293	100.000	32564			

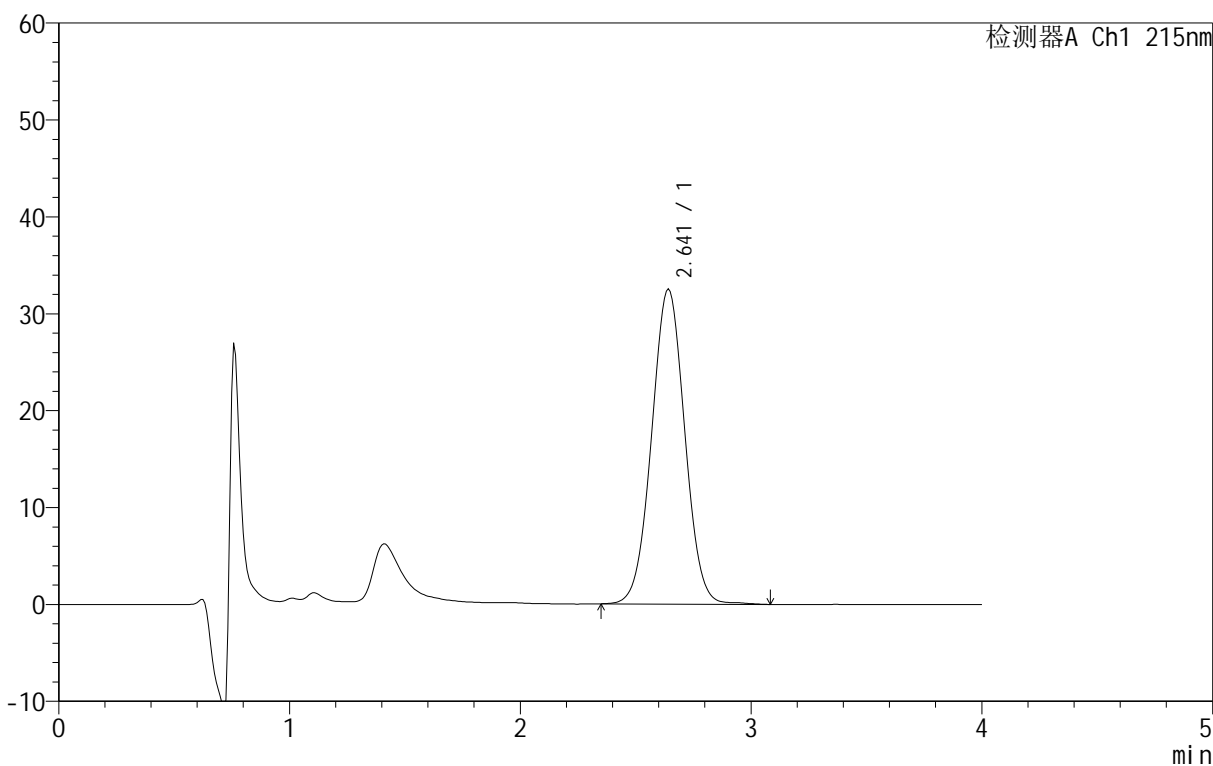
图4 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-117/11-2607-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:05:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:31:48	
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	2.641	324180	100.000	32542	1531	1.019	--
总计		324180	100.000	32542			

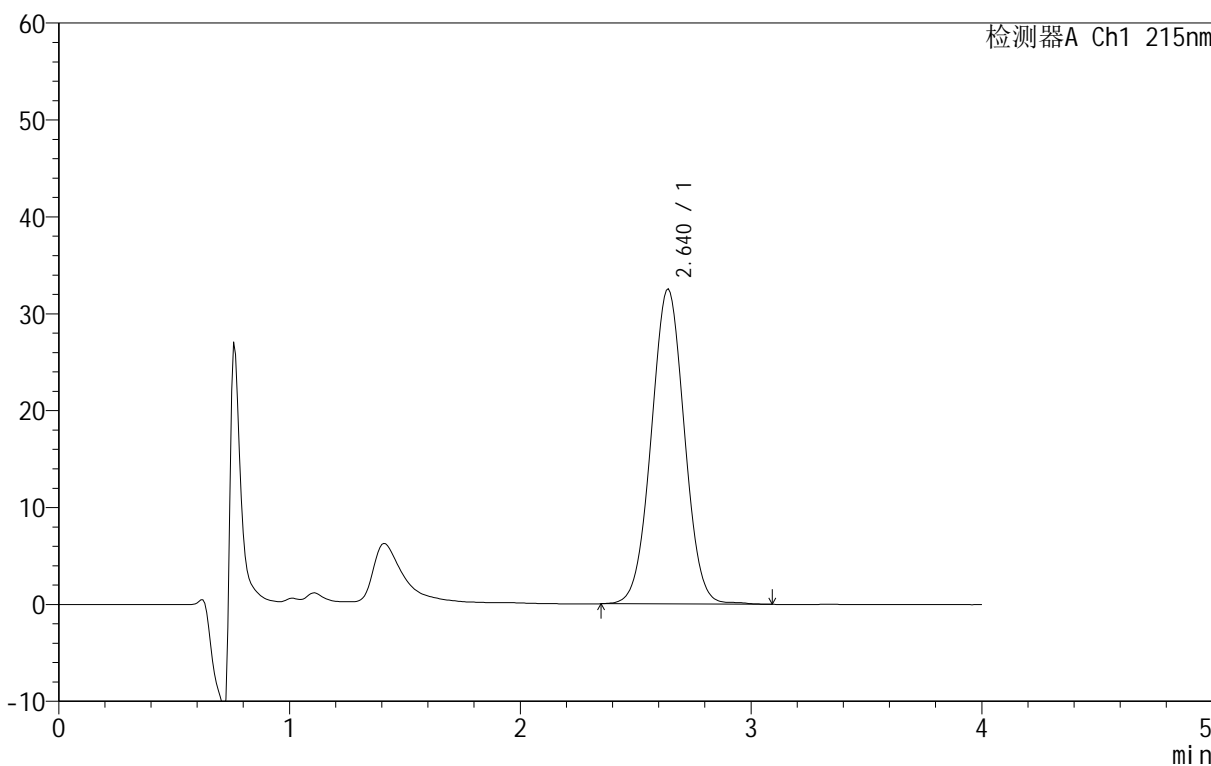
图5 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-117/11-2608-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:10:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:31:51	
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	2.640	324189	100.000	32537	1528	1.019	--
总计		324189	100.000	32537			

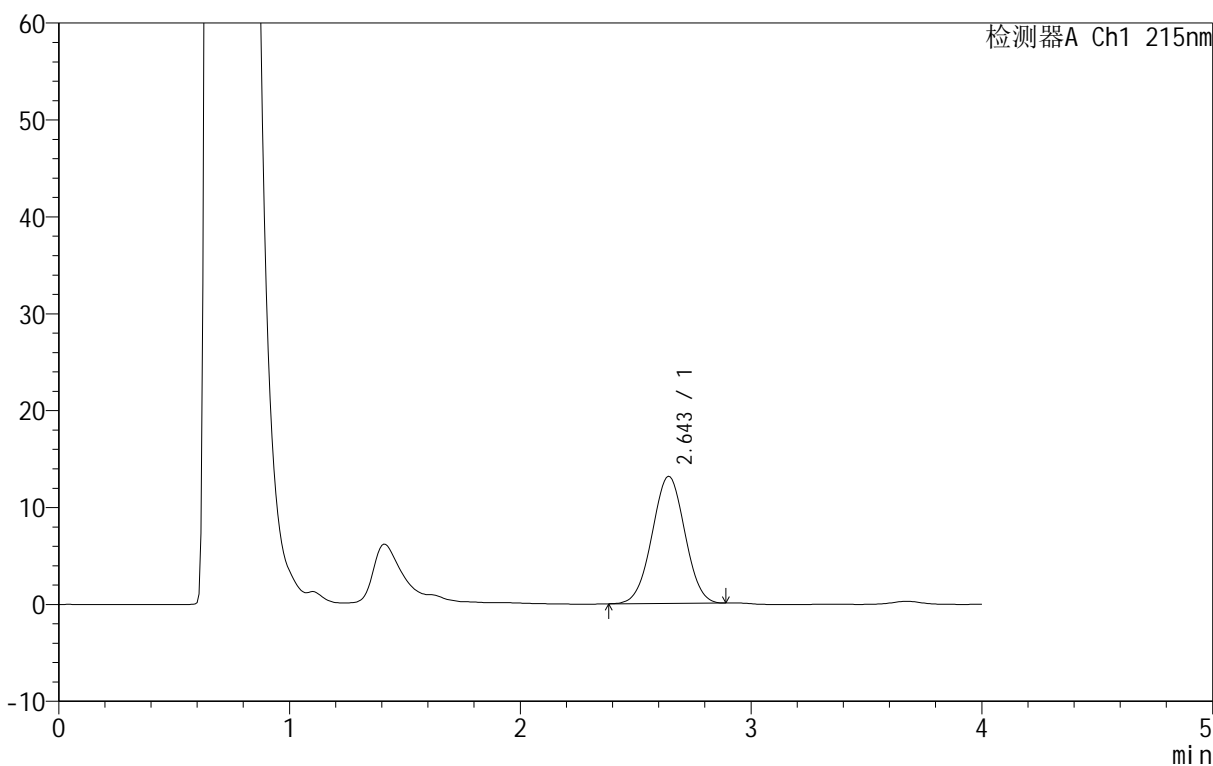
图6 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-117/11-2609-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:14:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:31:54	
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	2.643	129462	100.000	13144	1535	1.006	--
总计		129462	100.000	13144			

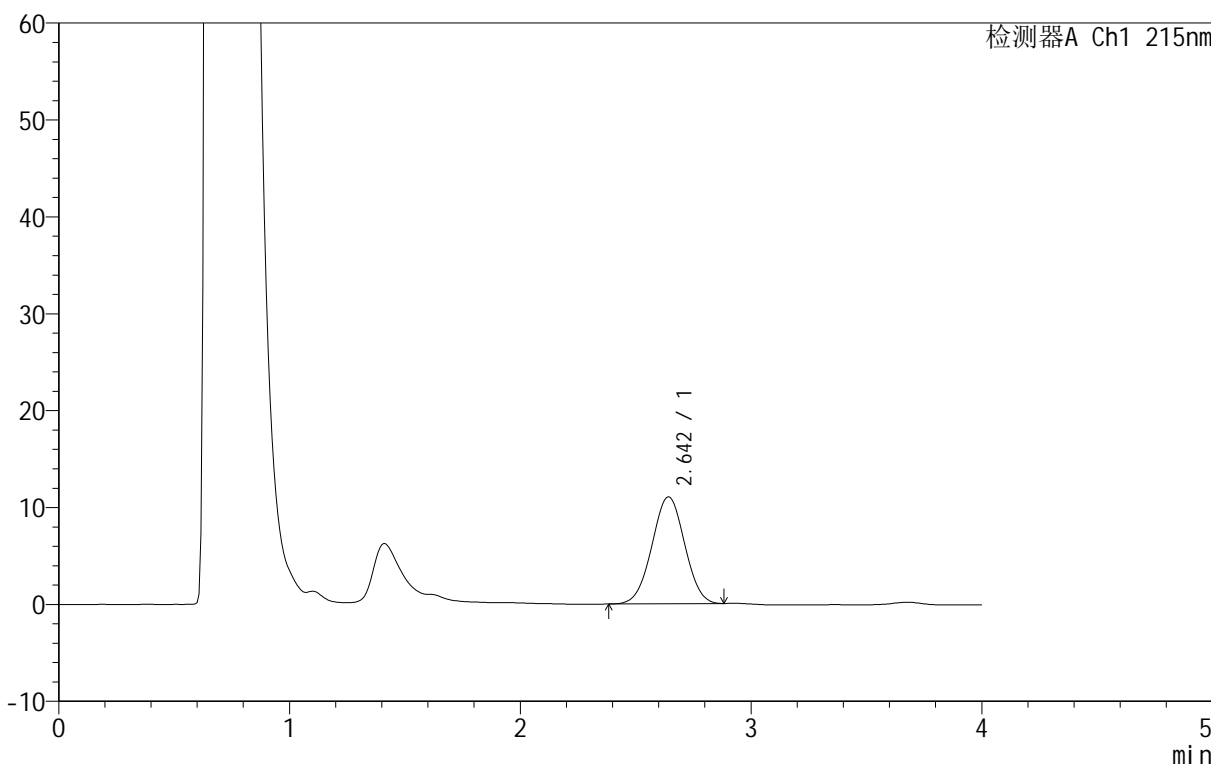
图7 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2610-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:18:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:31:57	
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	2.642	108778	100.000	11057	1538	1.006	--
总计		108778	100.000	11057			

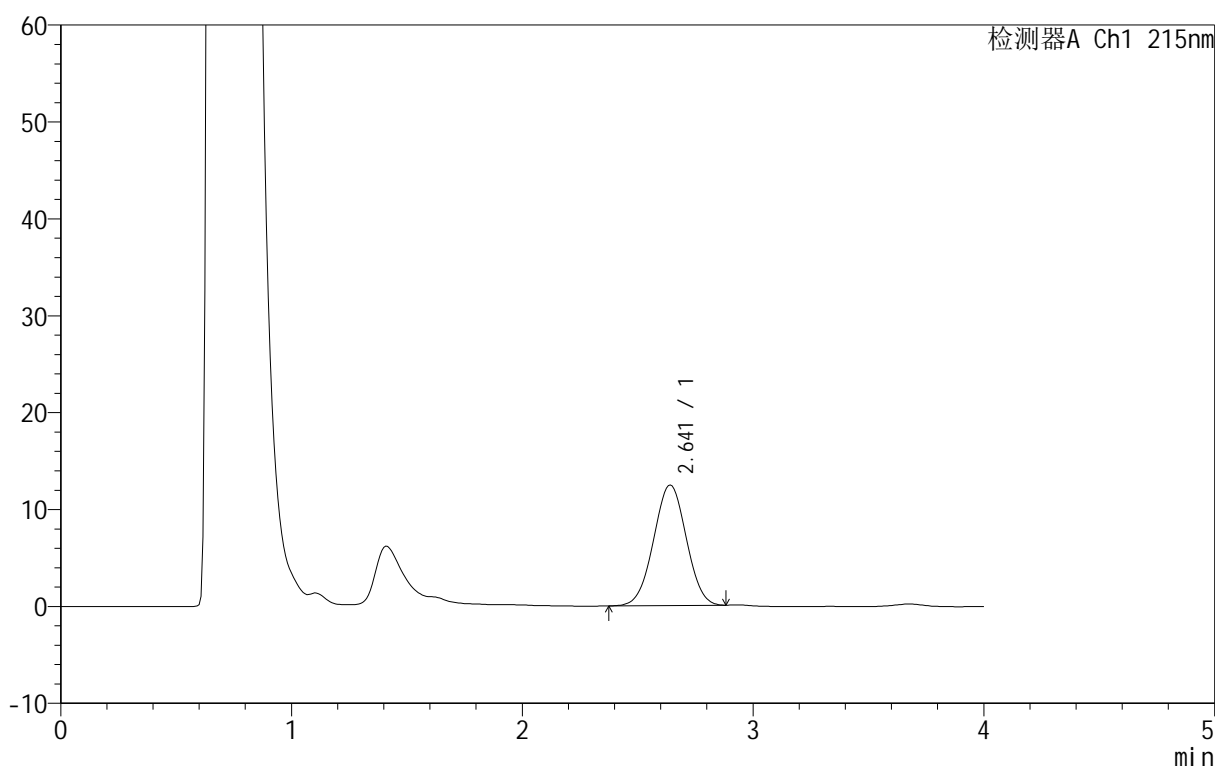
图8 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2611-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:23:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:00 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	2.641	122778	100.000	12463	1533	1.005	--
总计		122778	100.000	12463			

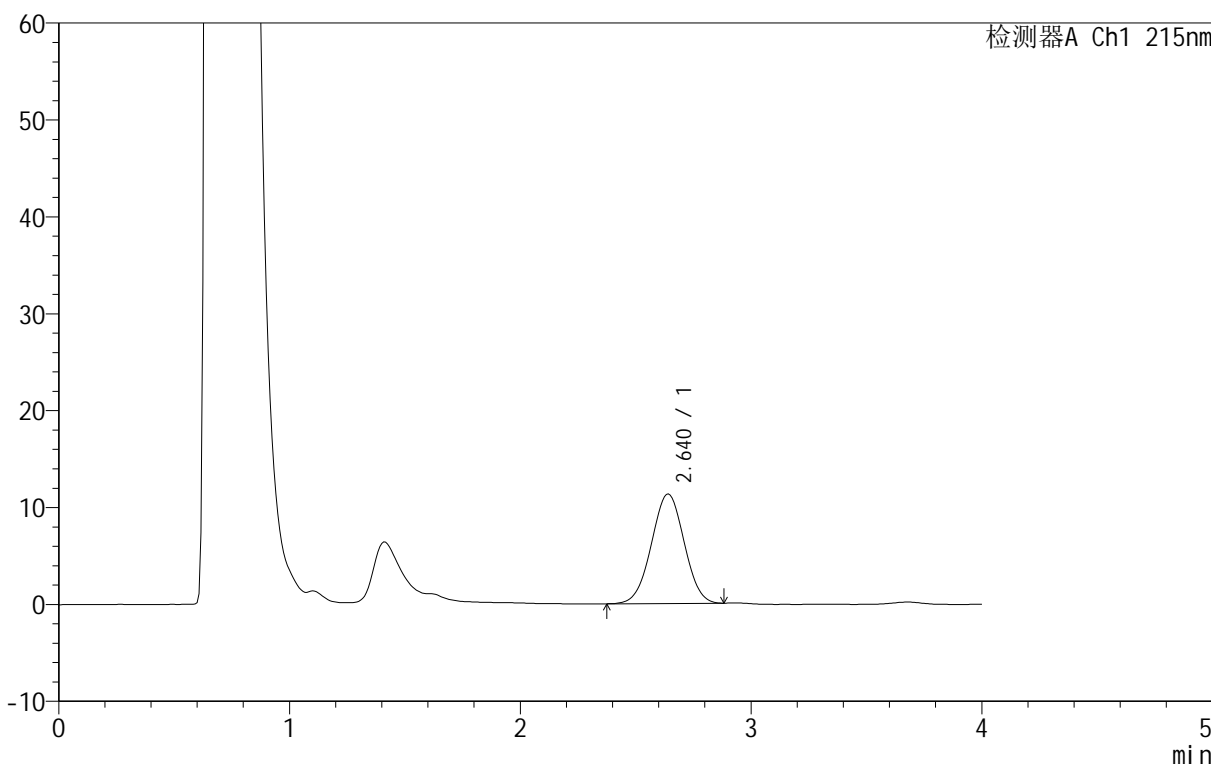
图9 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2612-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:27:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:02	
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	2.640	111406	100.000	11315	1534	1.001	--
总计		111406	100.000	11315			

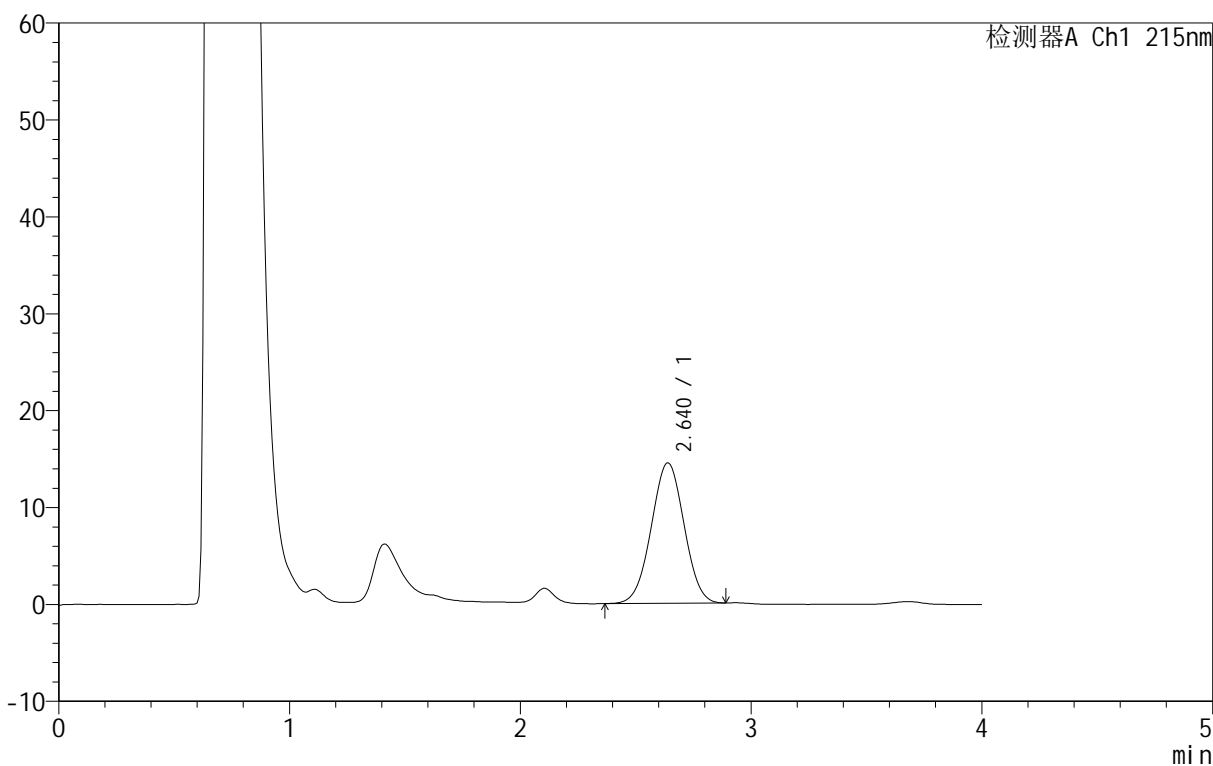
图10 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2613-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:32:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:05	
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	2.640	143344	100.000	14518	1529	1.007	--
总计		143344	100.000	14518			

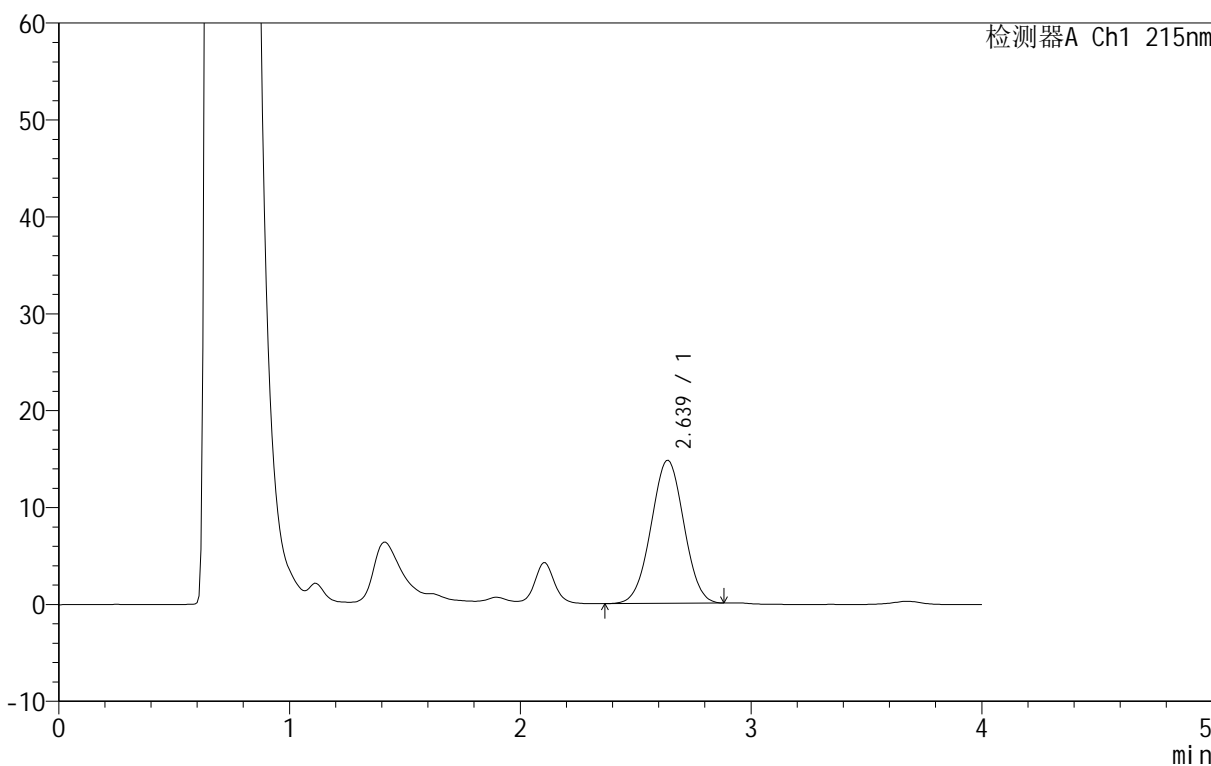
图11 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2614-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:36:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:08	
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	2.639	145710	100.000	14767	1533	1.008	--
总计		145710	100.000	14767			

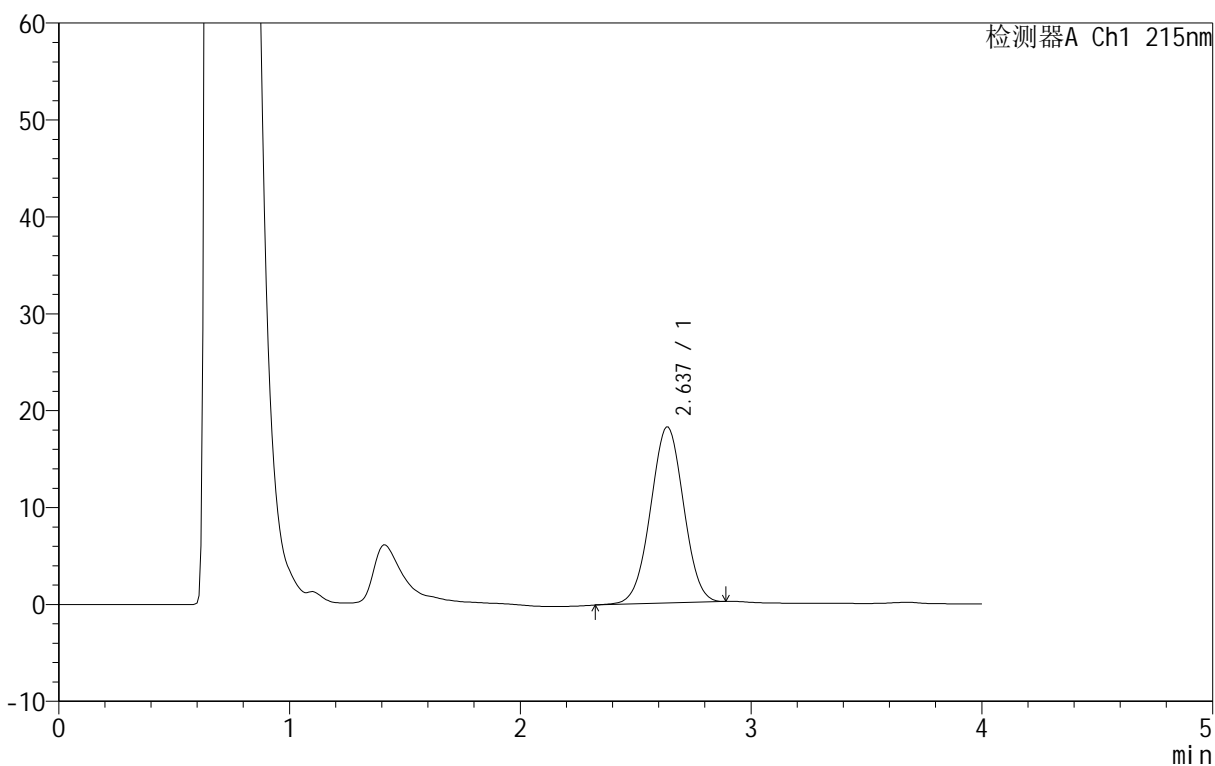
图12 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2615-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:41:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:11	
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	2.637	180969	100.000	18185	1520	1.002	--
总计		180969	100.000	18185			

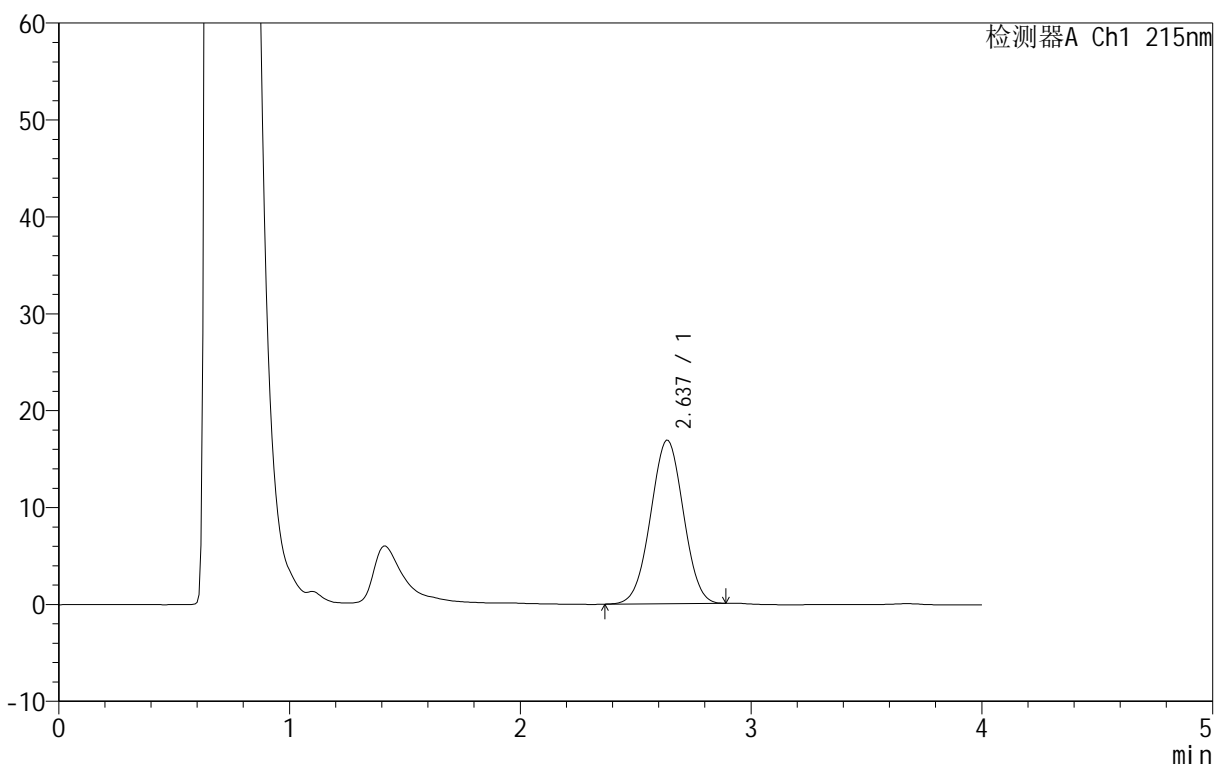
图13 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2616-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:45:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:14	
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	2.637	166658	100.000	16881	1530	1.005	--
总计		166658	100.000	16881			

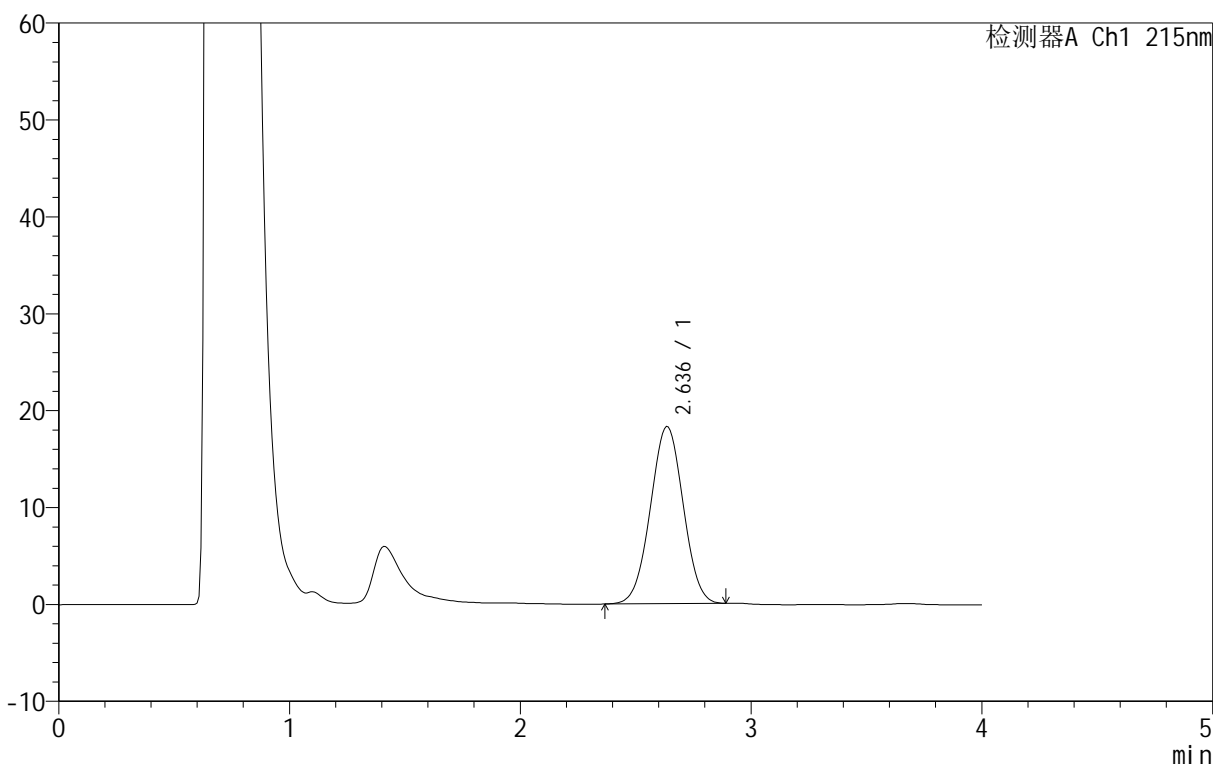
图14 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2617-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.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 : 2024/10/18 12:49:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:17	
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	2.636	180625	100.000	18289	1527	1.008	--
总计		180625	100.000	18289			

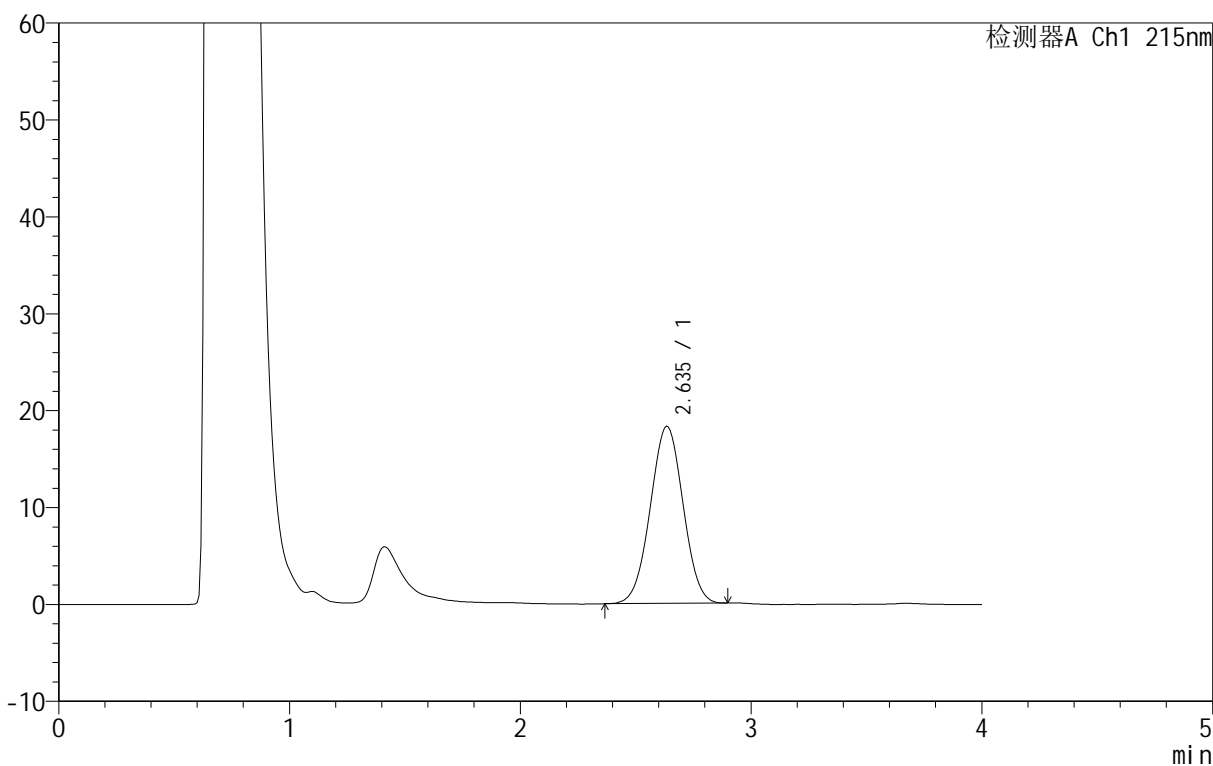
图15 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2618-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.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 : 2024/10/18 12:54:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:20	
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	2.635	180642	100.000	18303	1525	1.007	--
总计		180642	100.000	18303			

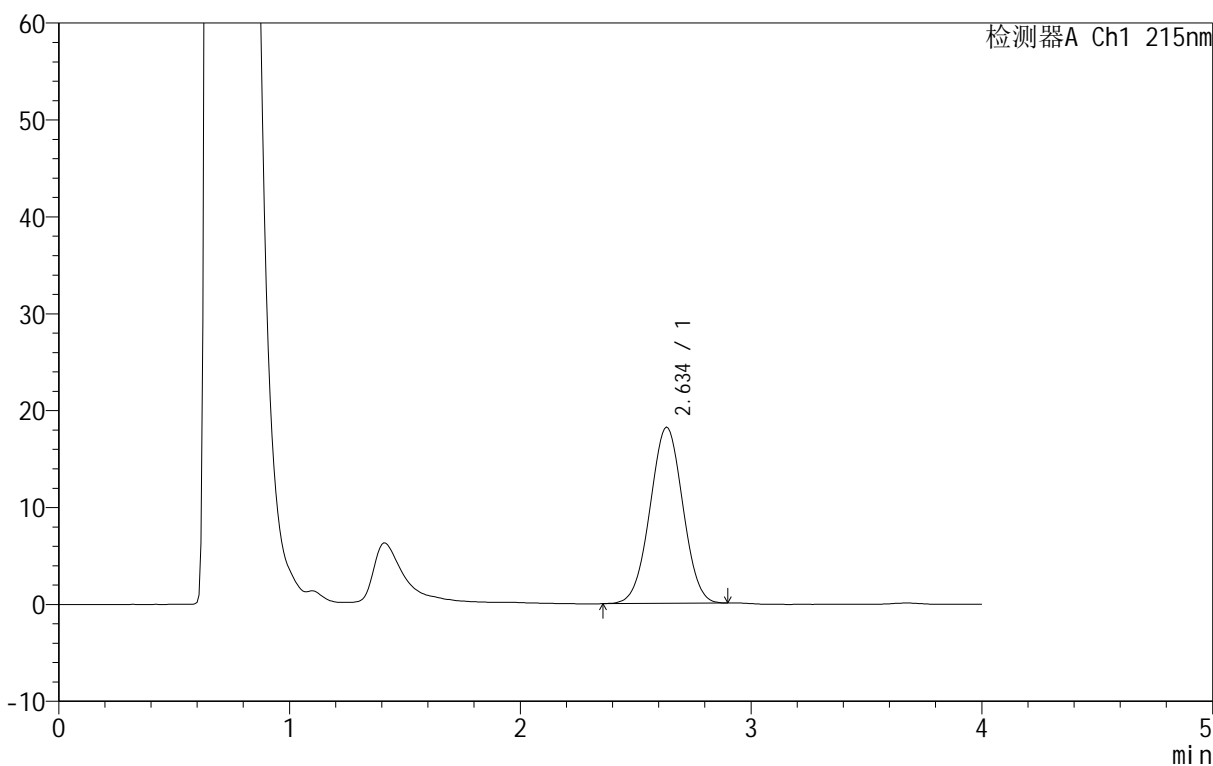
图16 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2619-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 12:58:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:23	
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	2.634	179416	100.000	18192	1526	1.007	--
总计		179416	100.000	18192			

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)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



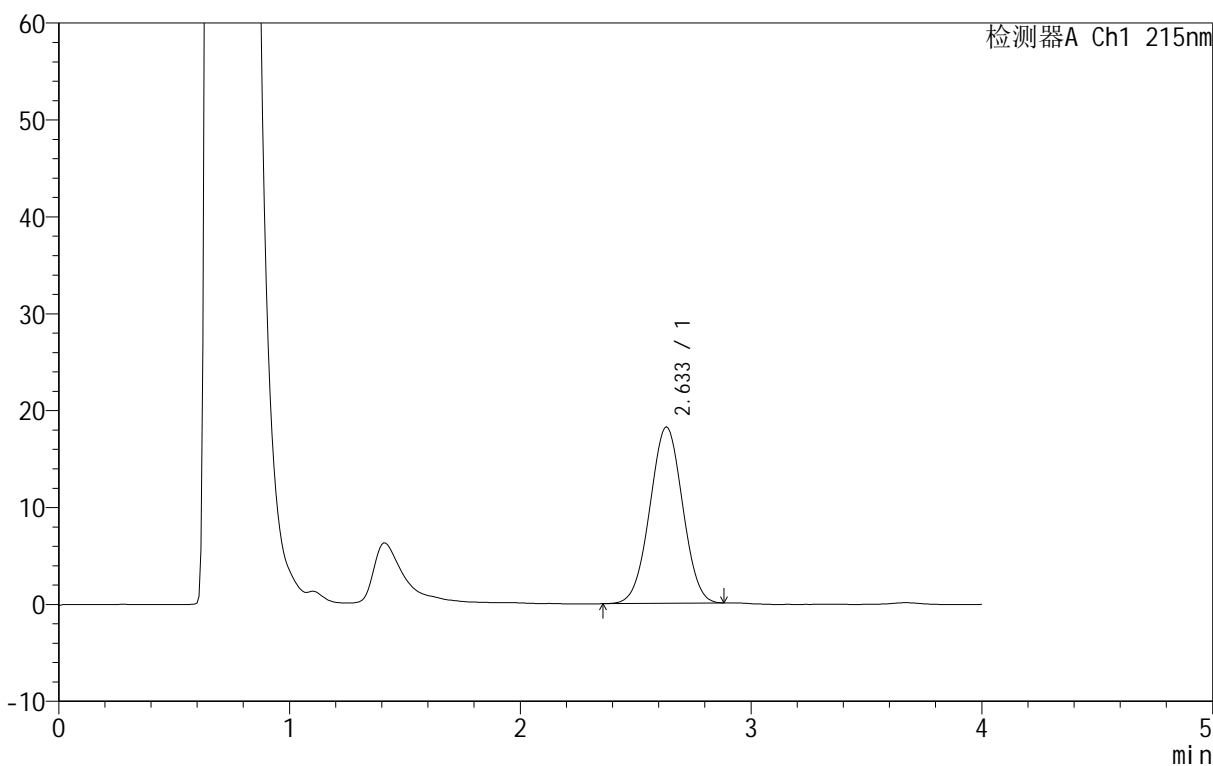
J406

<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 - 0-117/11-2620-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 13:03:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:26 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	2.633	179677	100.000	18226	1525	1.008	--
总计		179677	100.000	18226			

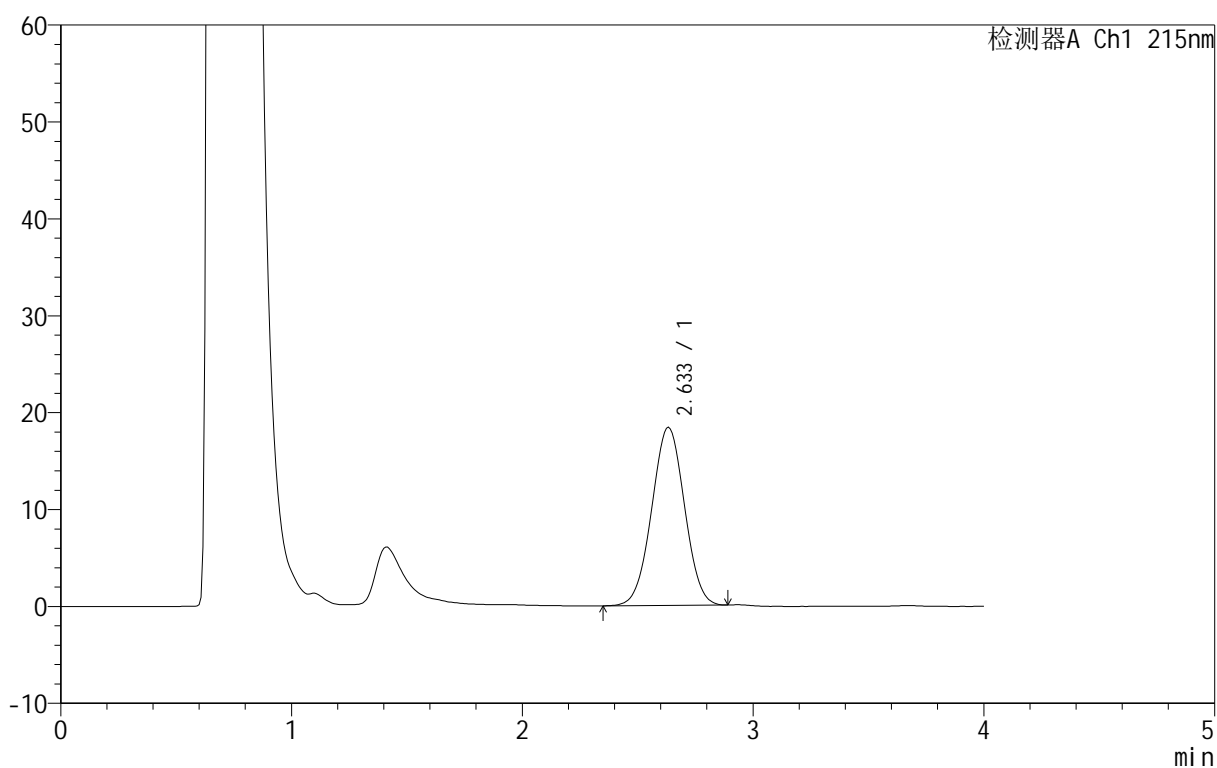
图18 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-117/11-2621-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 13:07:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:29 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	2.633	181721	100.000	18401	1523	1.007	--
总计		181721	100.000	18401			

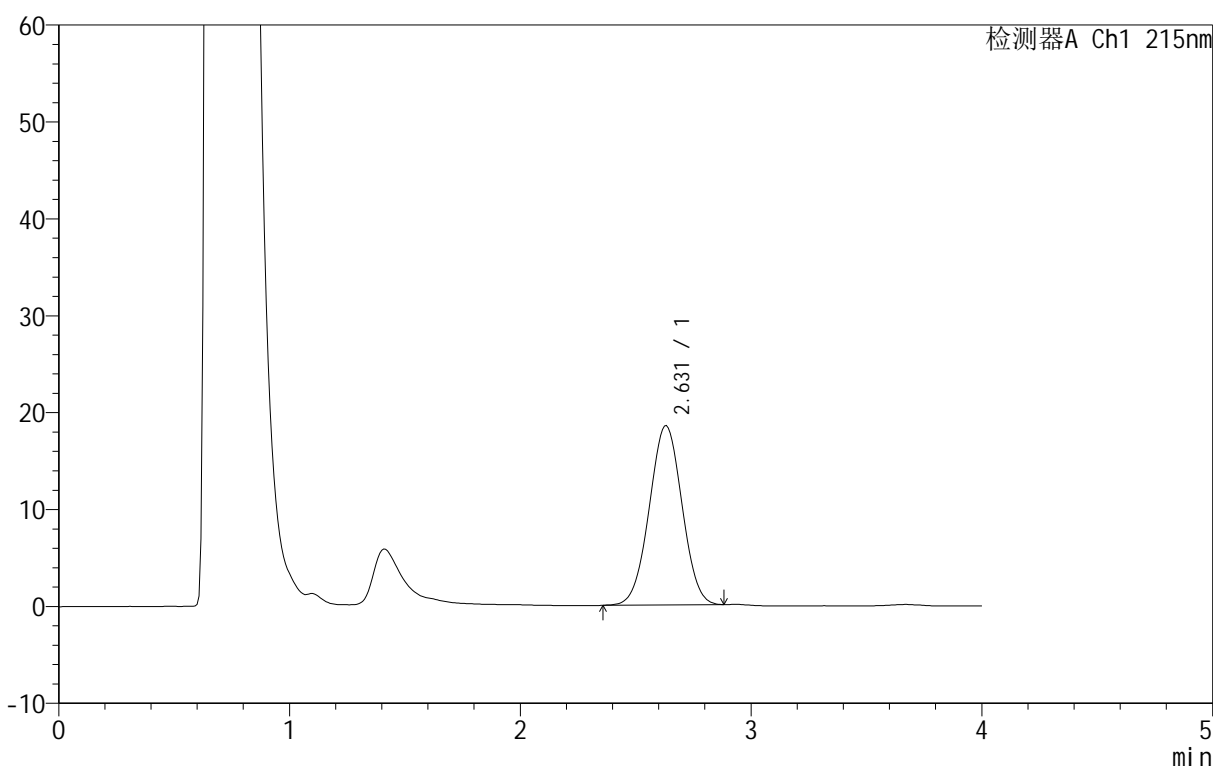
图19 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-117/11-2622-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 13:11:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:32 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	2.631	182729	100.000	18518	1523	1.008	--
总计		182729	100.000	18518			

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)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



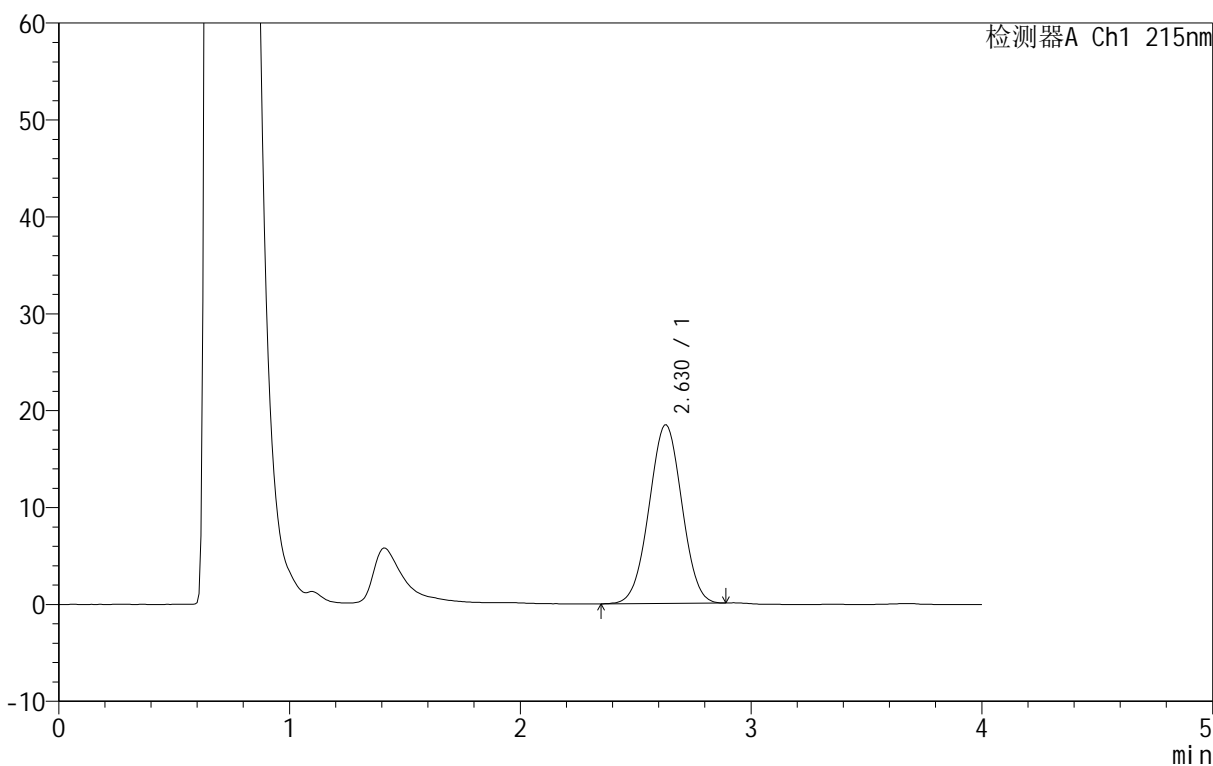
J406

<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 - 0-117/11-2623-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 13:16:21 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:35
 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	2.630	182221	100.000	18451	1522	1.006	--
总计		182221	100.000	18451			

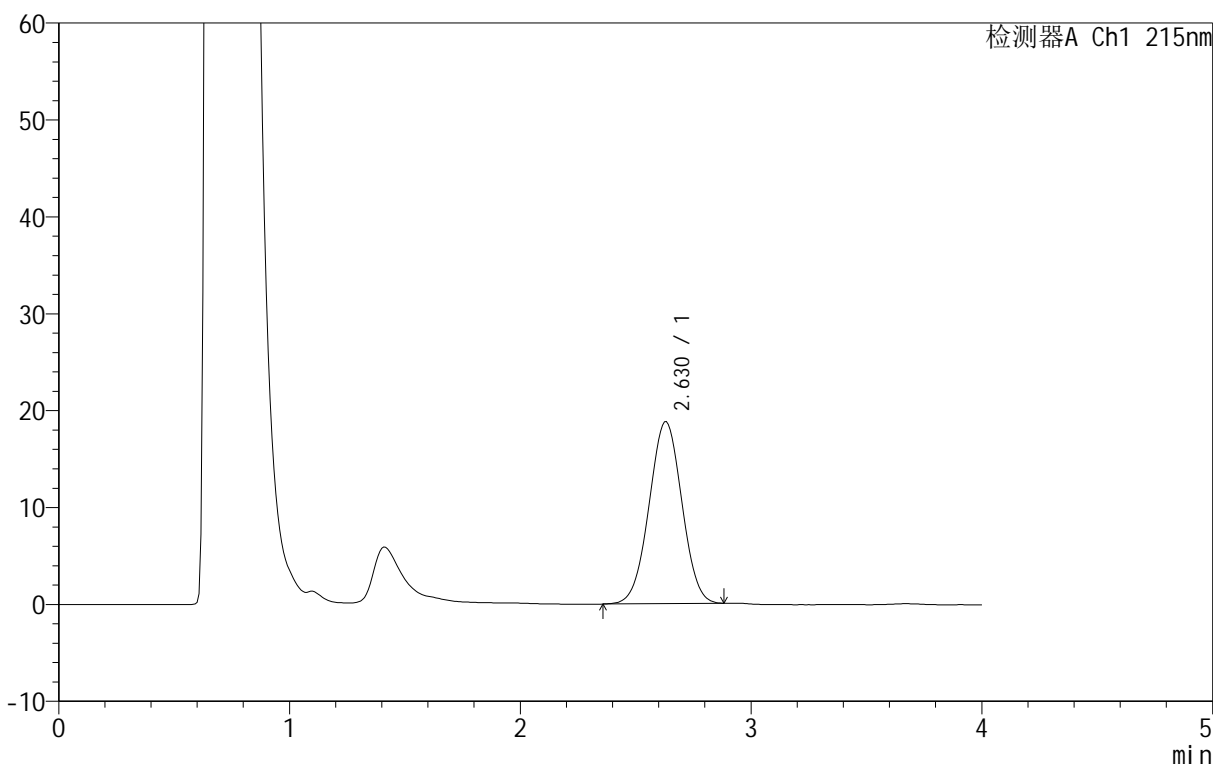
图21 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2624-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 13:20:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:38	
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	2.630	185657	100.000	18793	1524	1.007	--
总计		185657	100.000	18793			

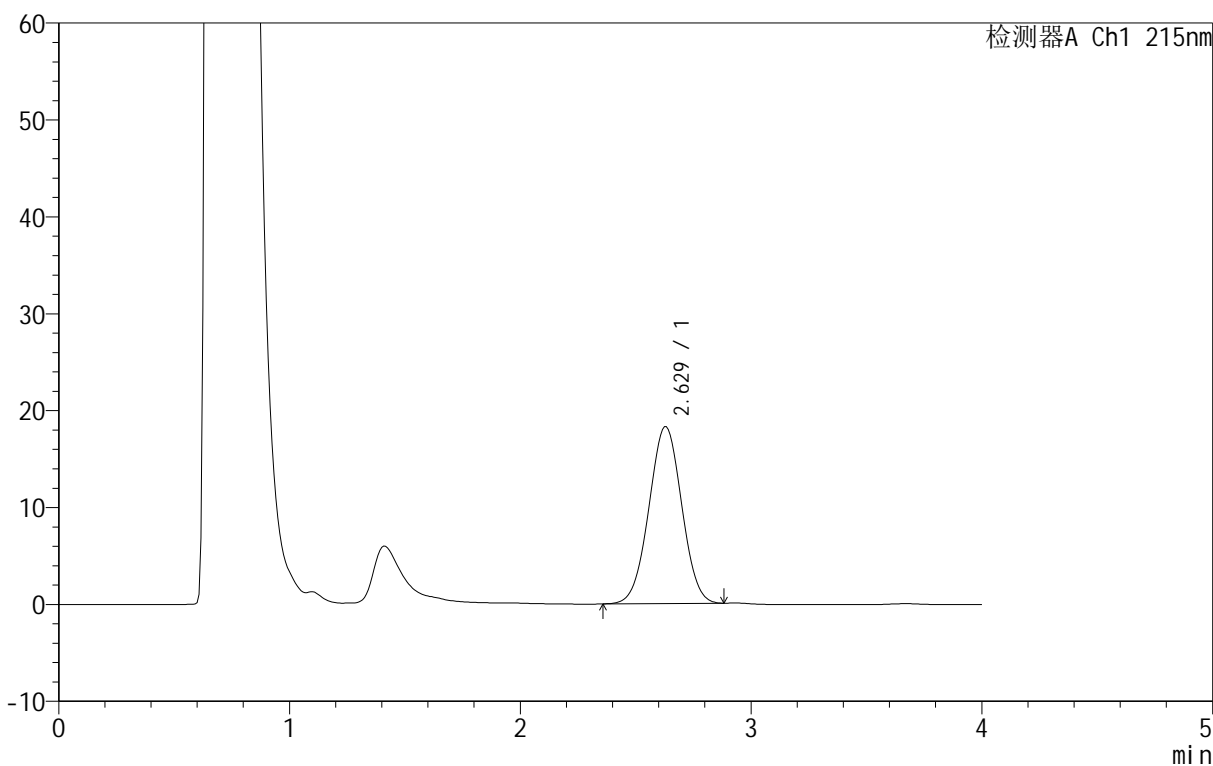
图22 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2625-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.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 : 2024/10/18 13:25:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:41	
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	2.629	180519	100.000	18263	1524	1.007	--
总计		180519	100.000	18263			

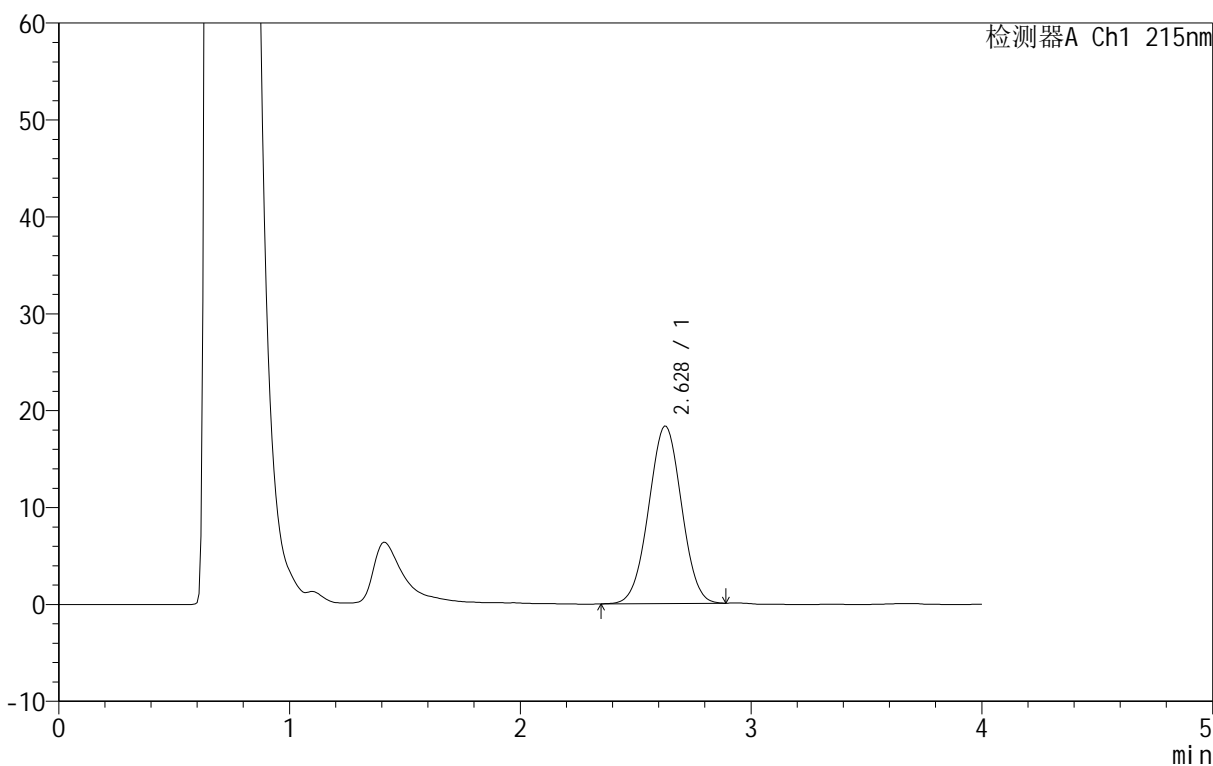
图23 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2626-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 13:29:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:44	
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	2.628	180994	100.000	18318	1520	1.008	--
总计		180994	100.000	18318			

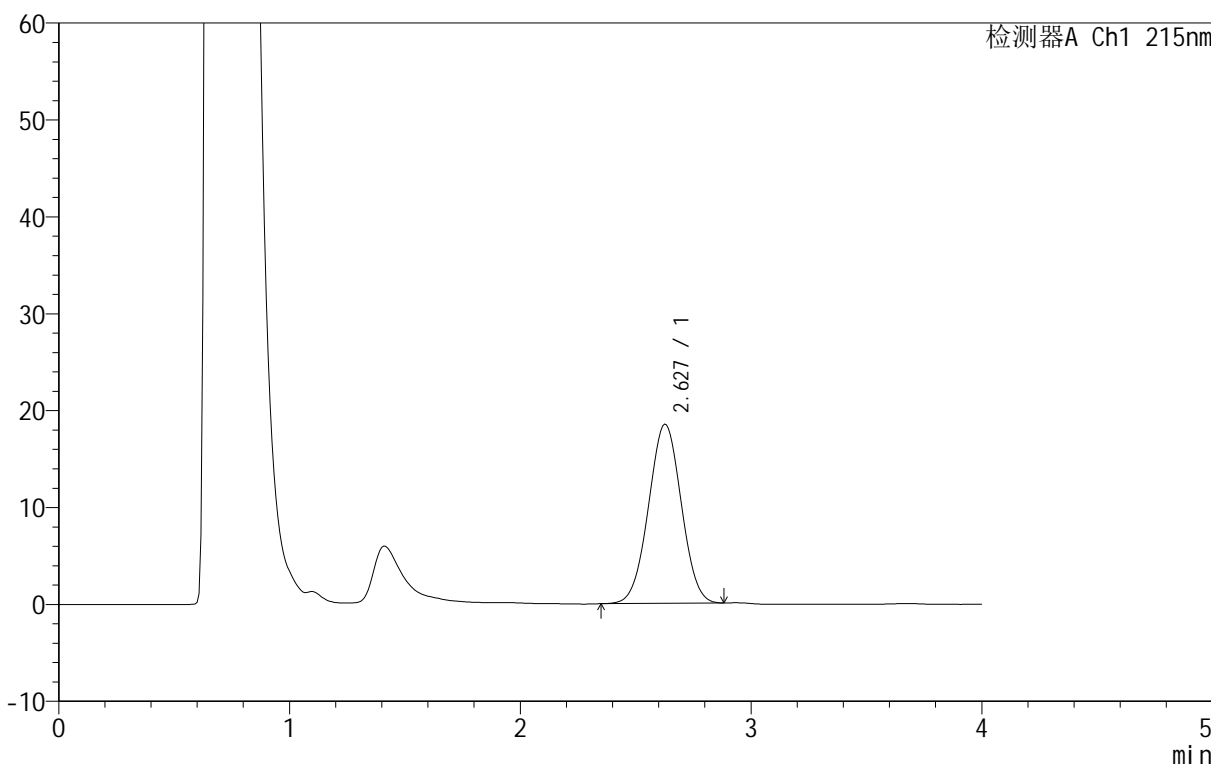
图24 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2627-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 13:33:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:47	
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	182530	100.000	18508	1520	1.008	--
总计		182530	100.000	18508			

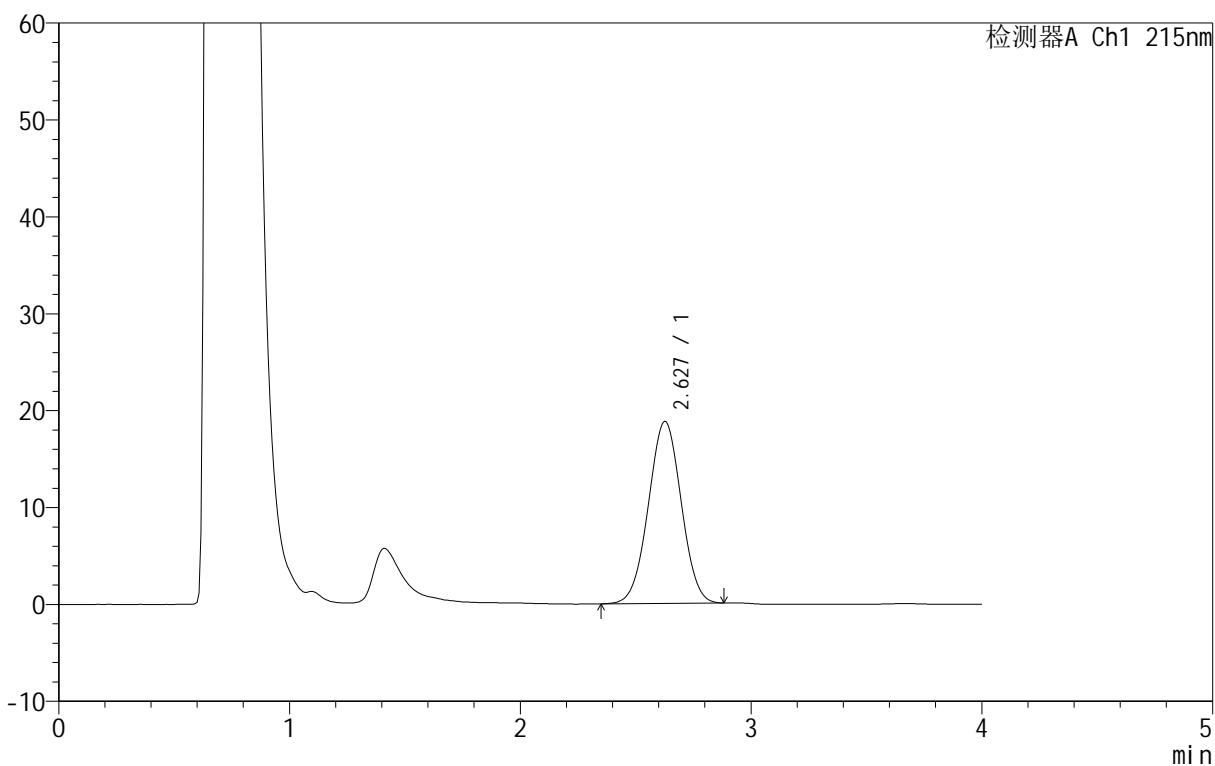
图25 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2628-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 13:38:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:50	
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	2.627	185956	100.000	18818	1518	1.006	--
总计		185956	100.000	18818			

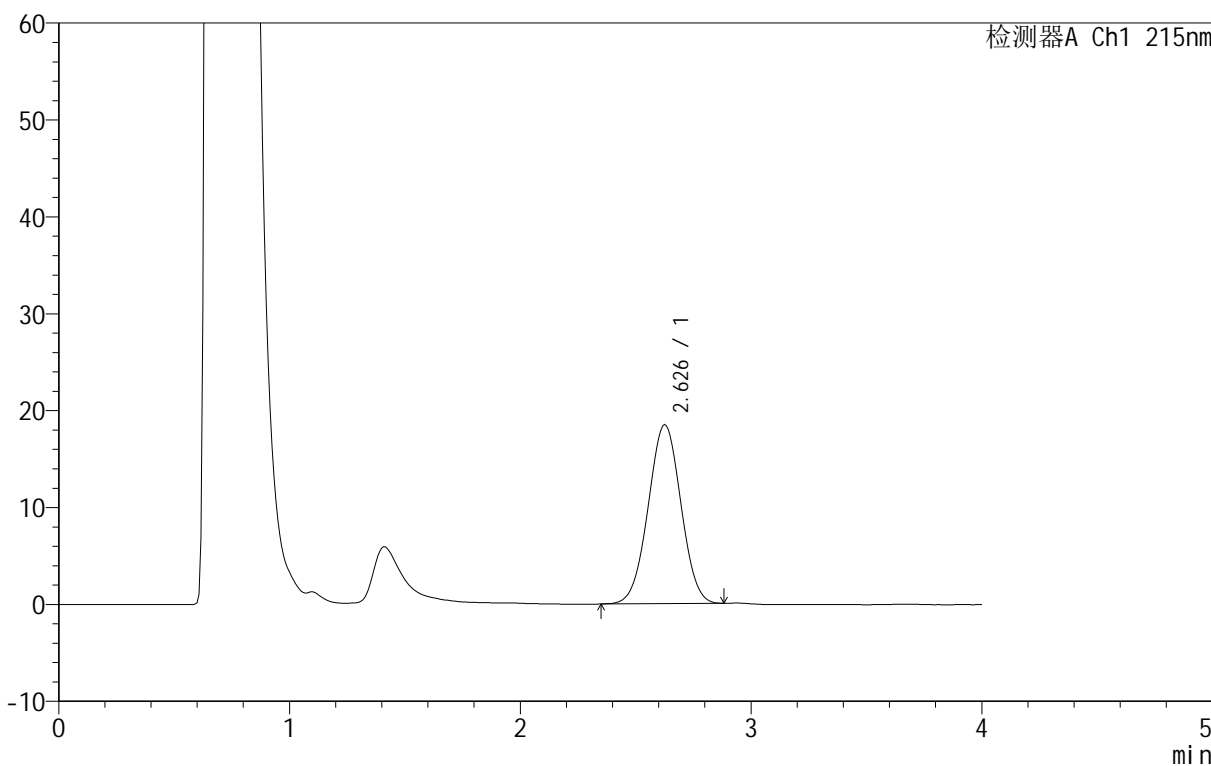
图26 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2629-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 13:42:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:52	
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	2.626	182238	100.000	18490	1518	1.006	--
总计		182238	100.000	18490			

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)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



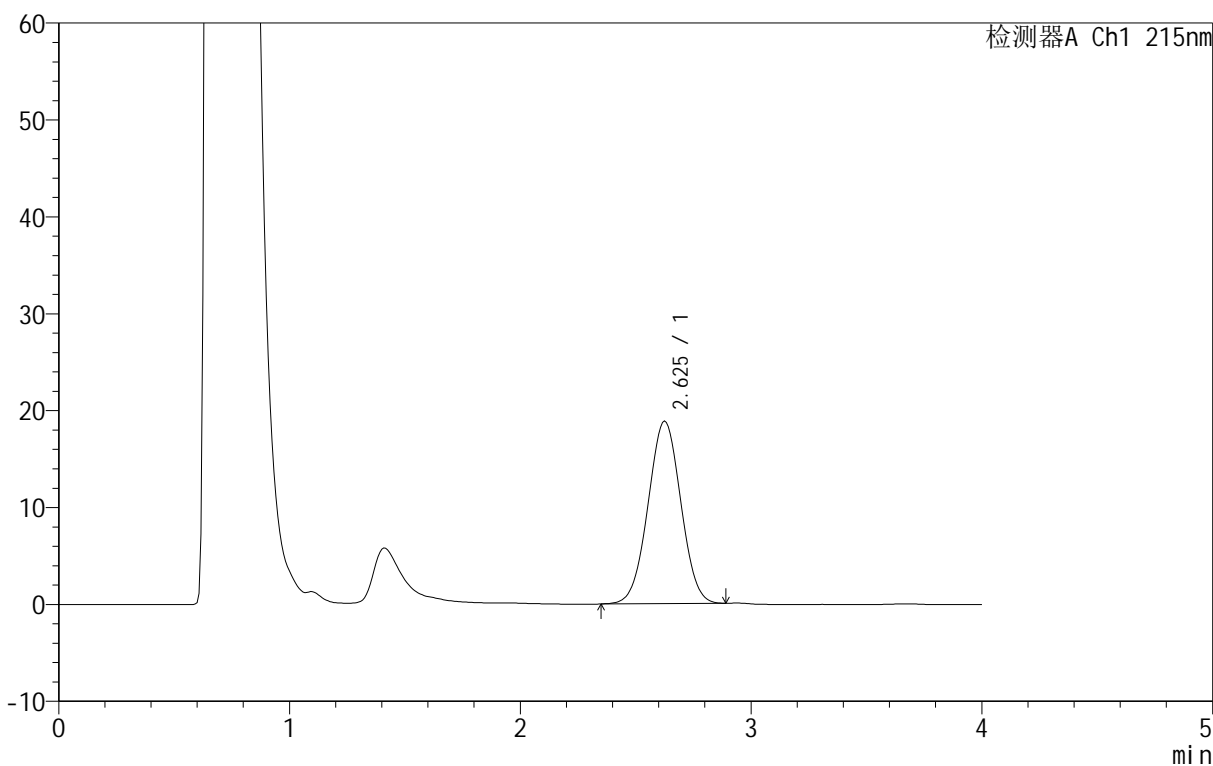
J406

<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 - 0-117/11-2630-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31 版本号: 6.115
 进样体积 : 50μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/10/18 13:47:14 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:55
 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	2.625	185937	100.000	18855	1519	1.009	--
总计		185937	100.000	18855			

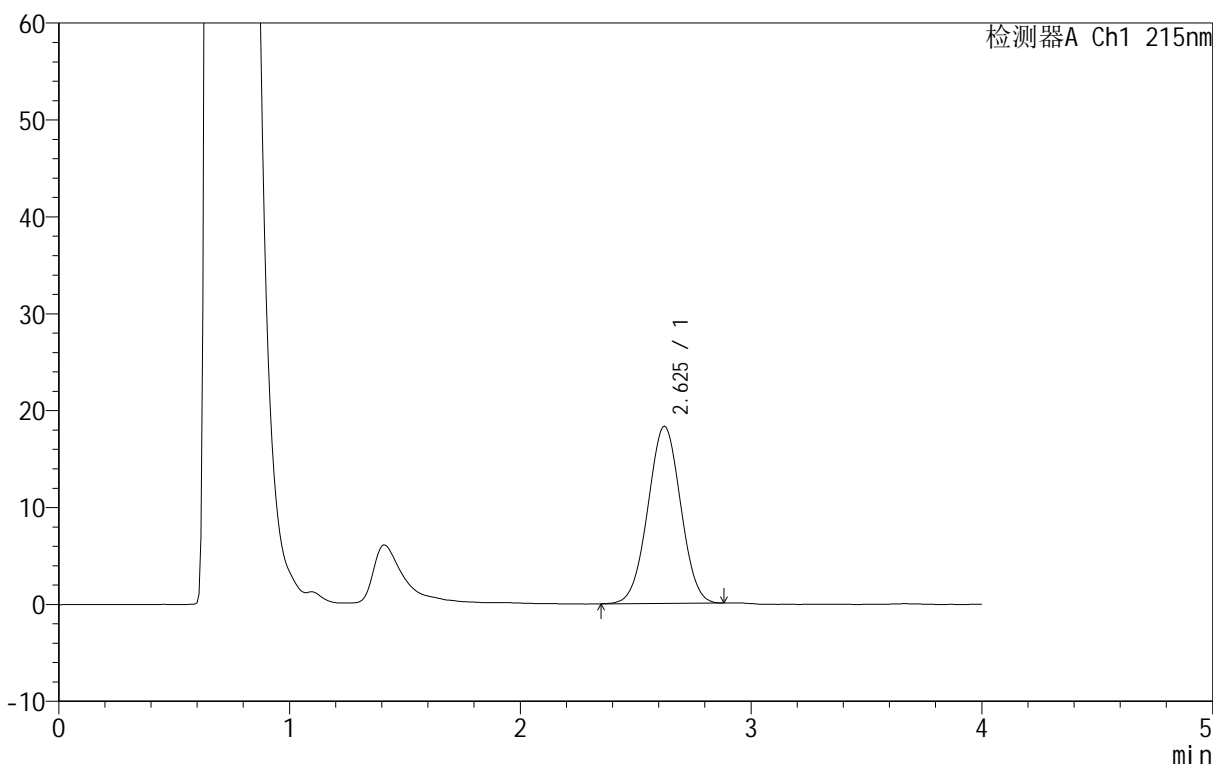
图28 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2631-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 13:51:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:32:58	
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	2.625	180537	100.000	18317	1518	1.007	--
总计		180537	100.000	18317			

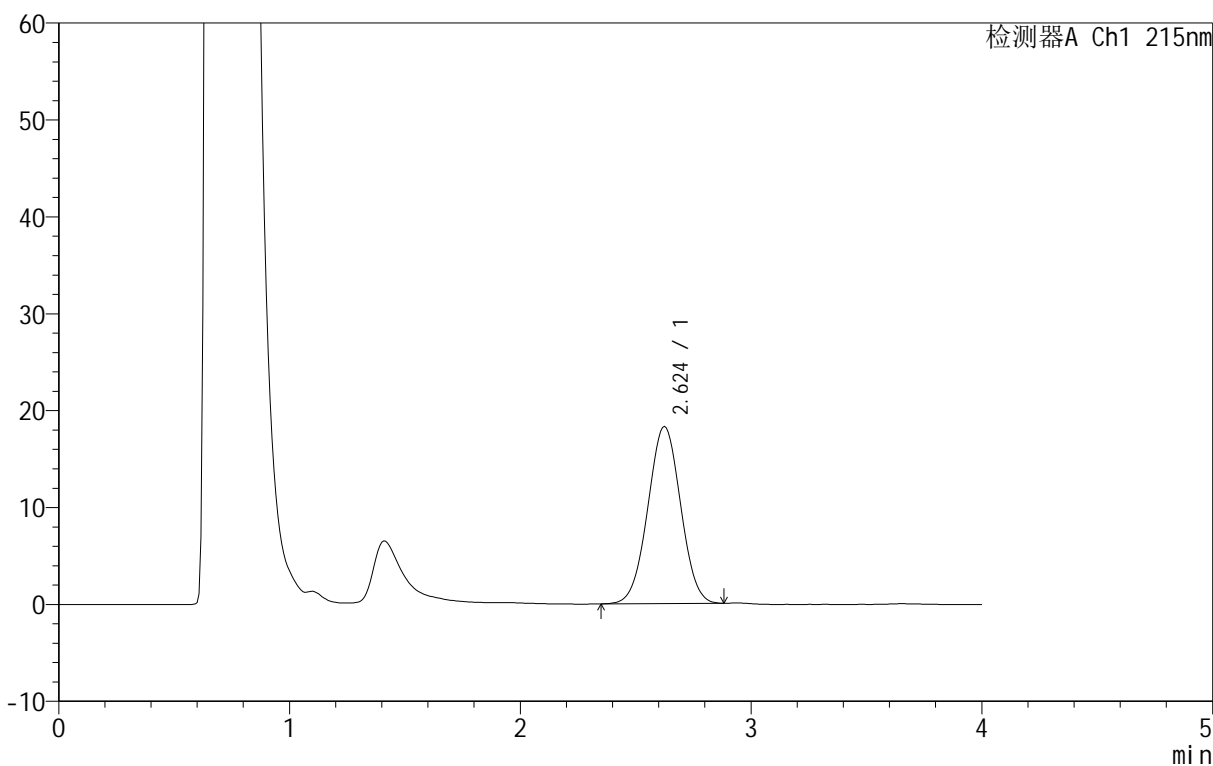
图29 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2632-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 13:56:04	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:02	
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	2.624	180573	100.000	18309	1518	1.008	--
总计		180573	100.000	18309			

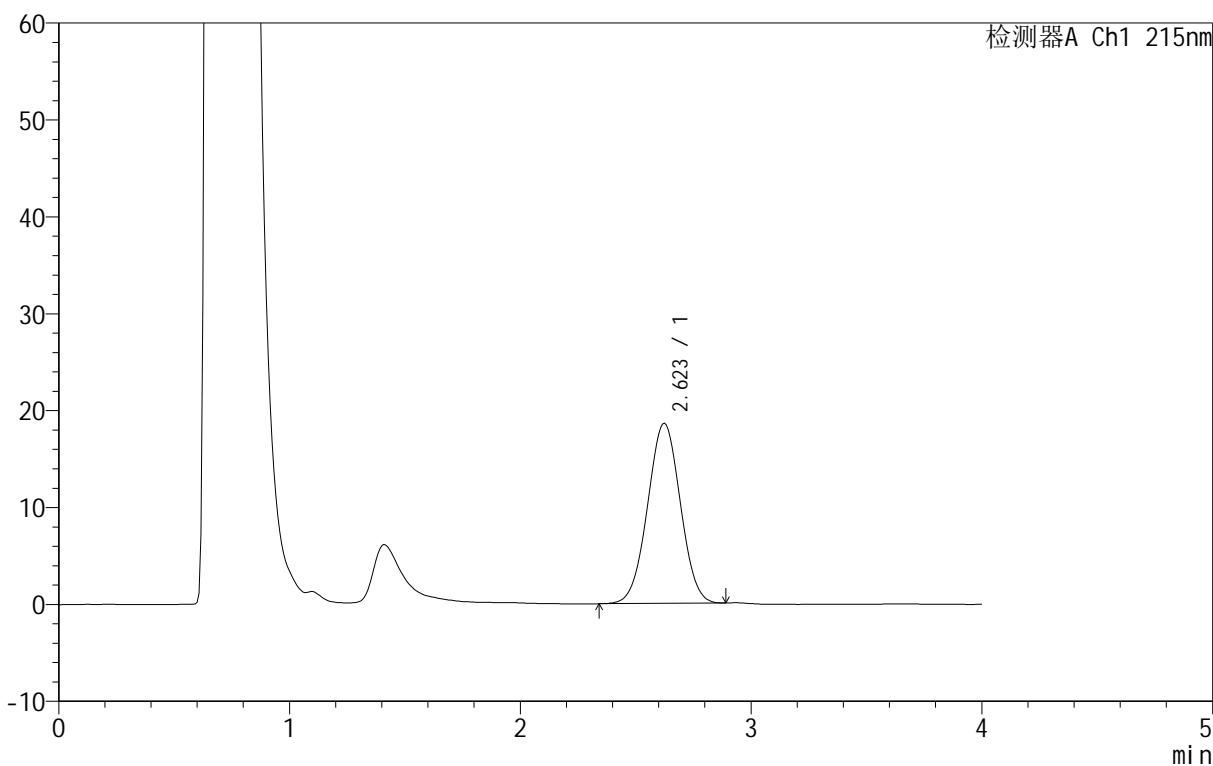
图30 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2633-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:00:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:05	
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	2.623	183543	100.000	18614	1516	1.008	--
总计		183543	100.000	18614			

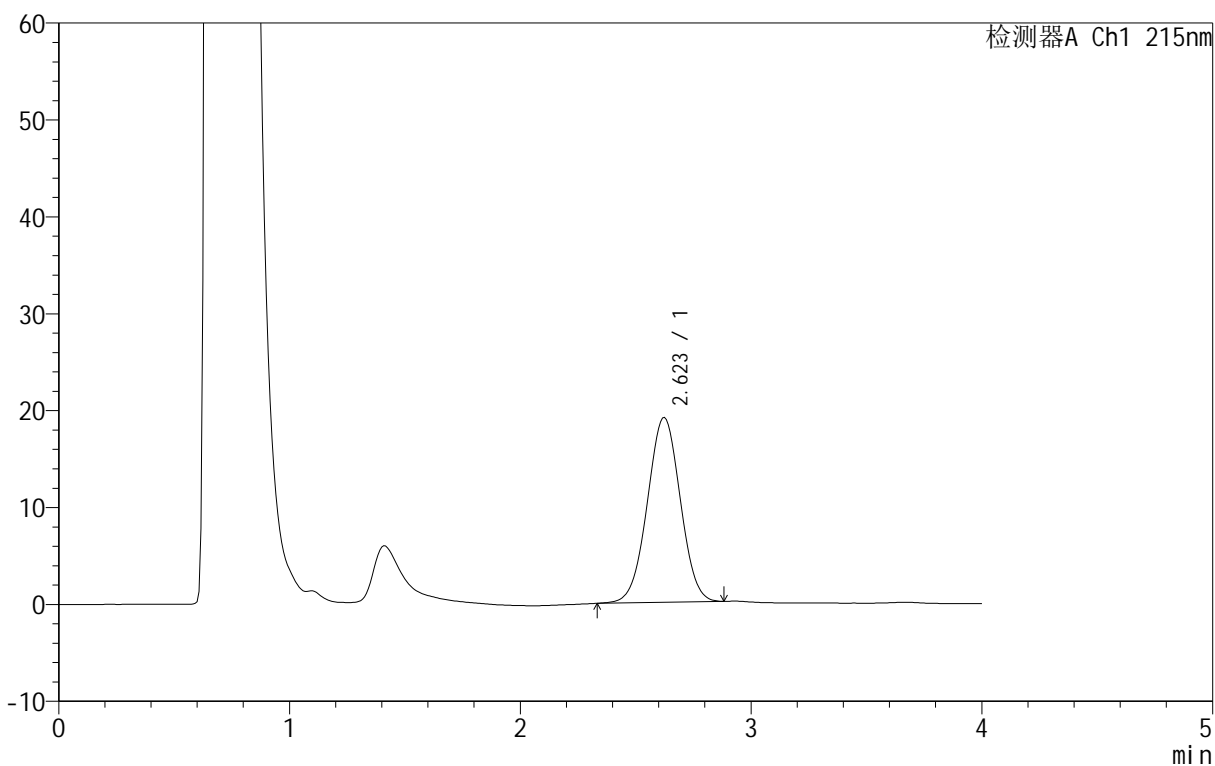
图31 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2634-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:04:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:08	
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	2.623	189429	100.000	19100	1509	1.003	--
总计		189429	100.000	19100			

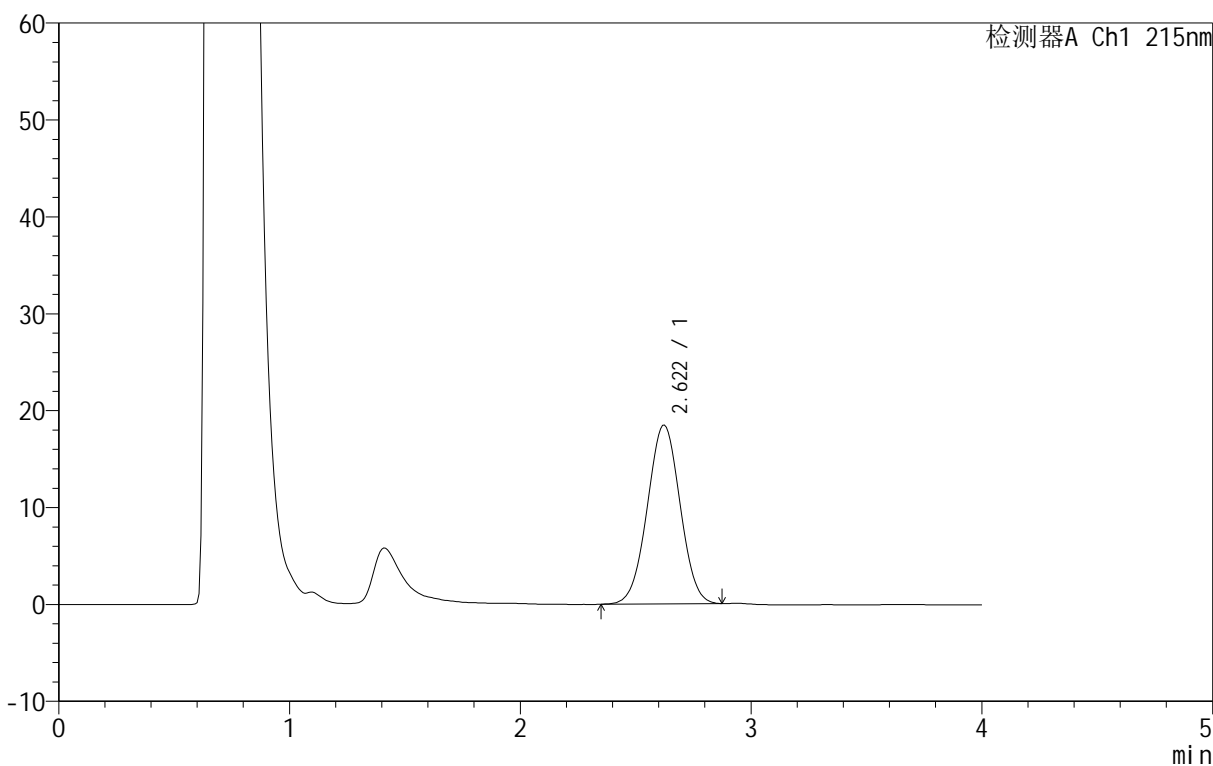
图32 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2635-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:09:19	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:11	
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	2.622	182388	100.000	18482	1516	1.007	--
总计		182388	100.000	18482			

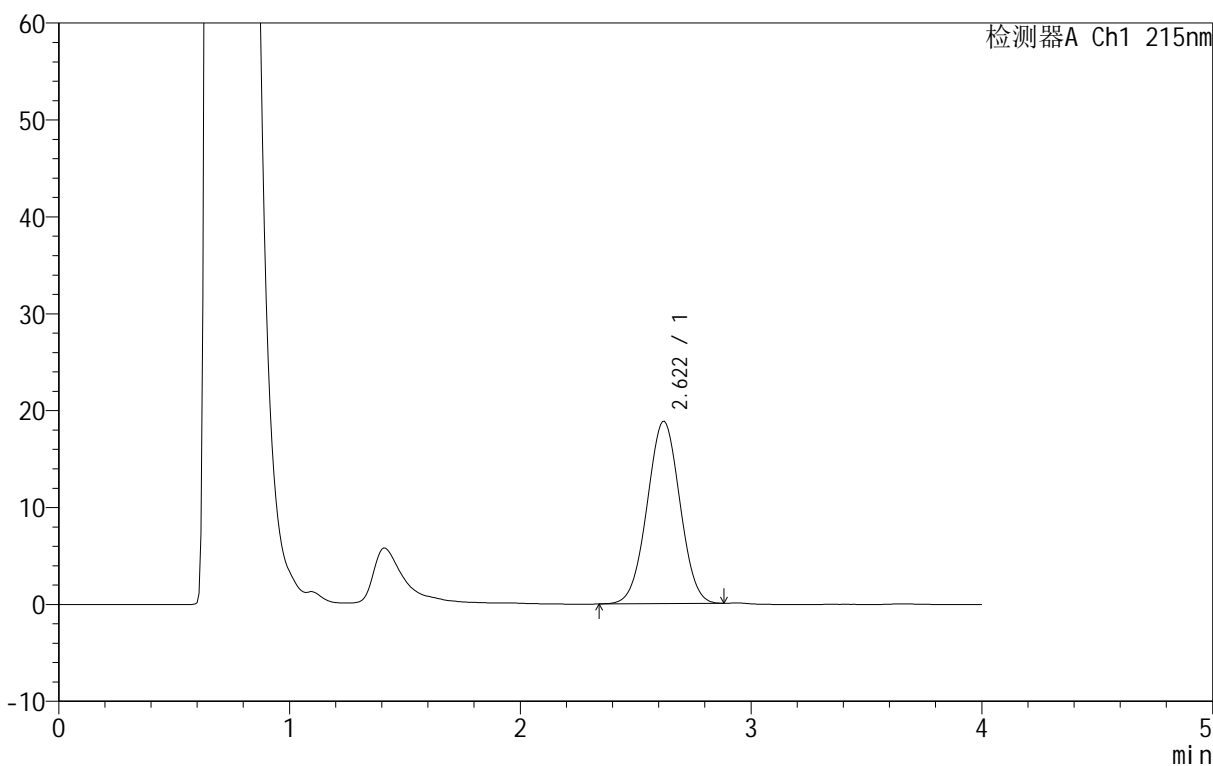
图33 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2636-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:13:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:14	
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	2.622	185852	100.000	18821	1515	1.007	--
总计		185852	100.000	18821			

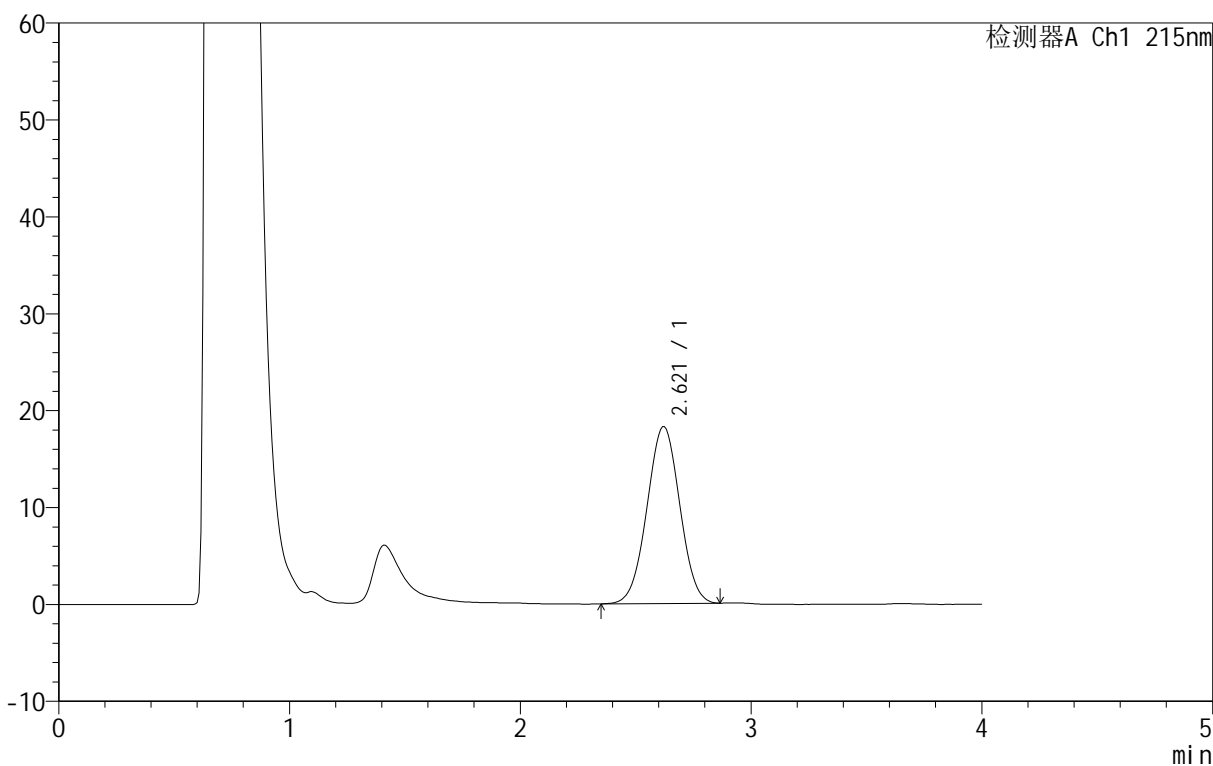
图34 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2637-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:18:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:17	
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	2.621	180439	100.000	18266	1515	1.006	--
总计		180439	100.000	18266			

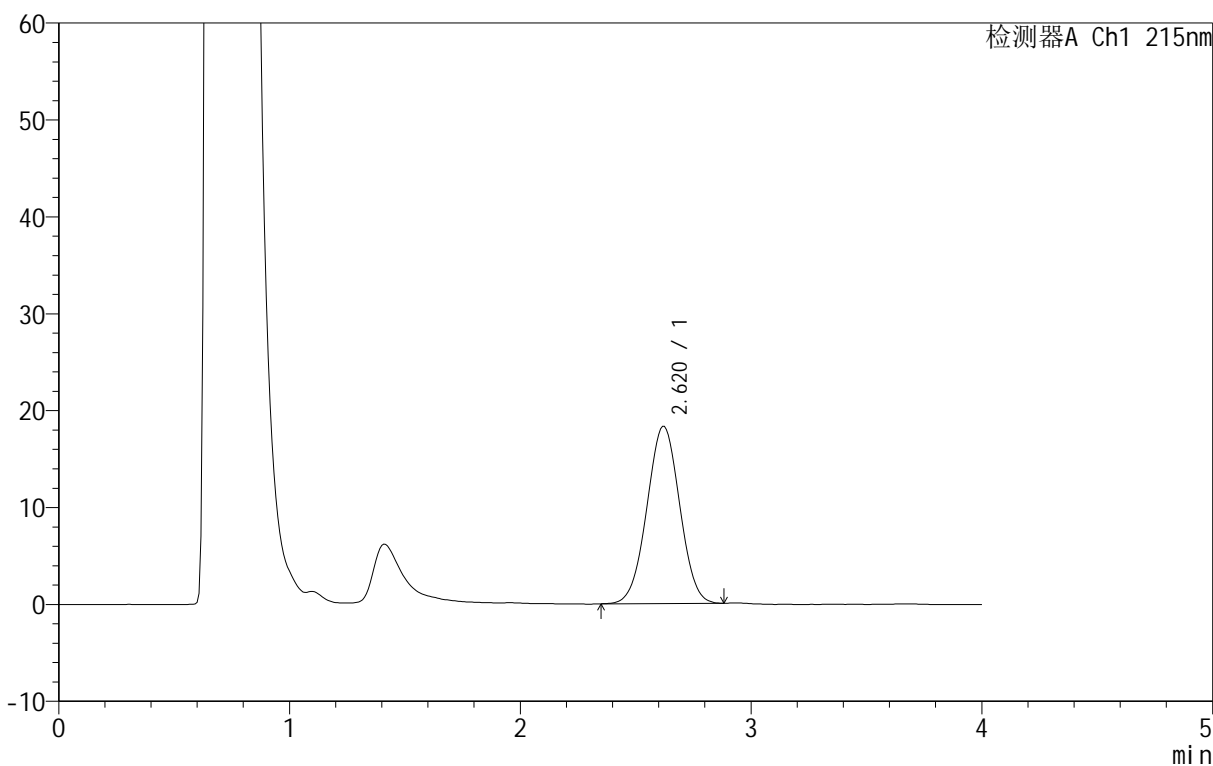
图35 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2638-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:22:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:20	
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	2.620	180684	100.000	18304	1516	1.007	--
总计		180684	100.000	18304			

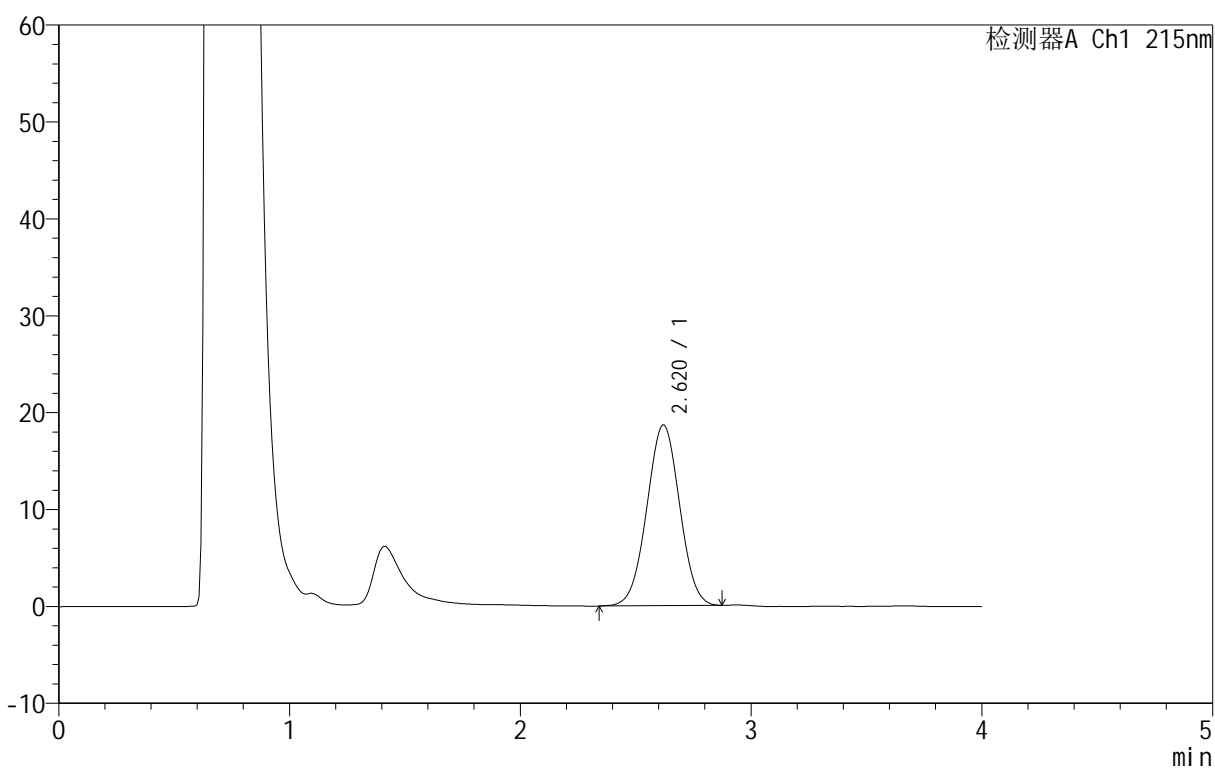
图36 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-117/11-2639-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:26:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:23 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	2.620	184327	100.000	18657	1515	1.008	--
总计		184327	100.000	18657			

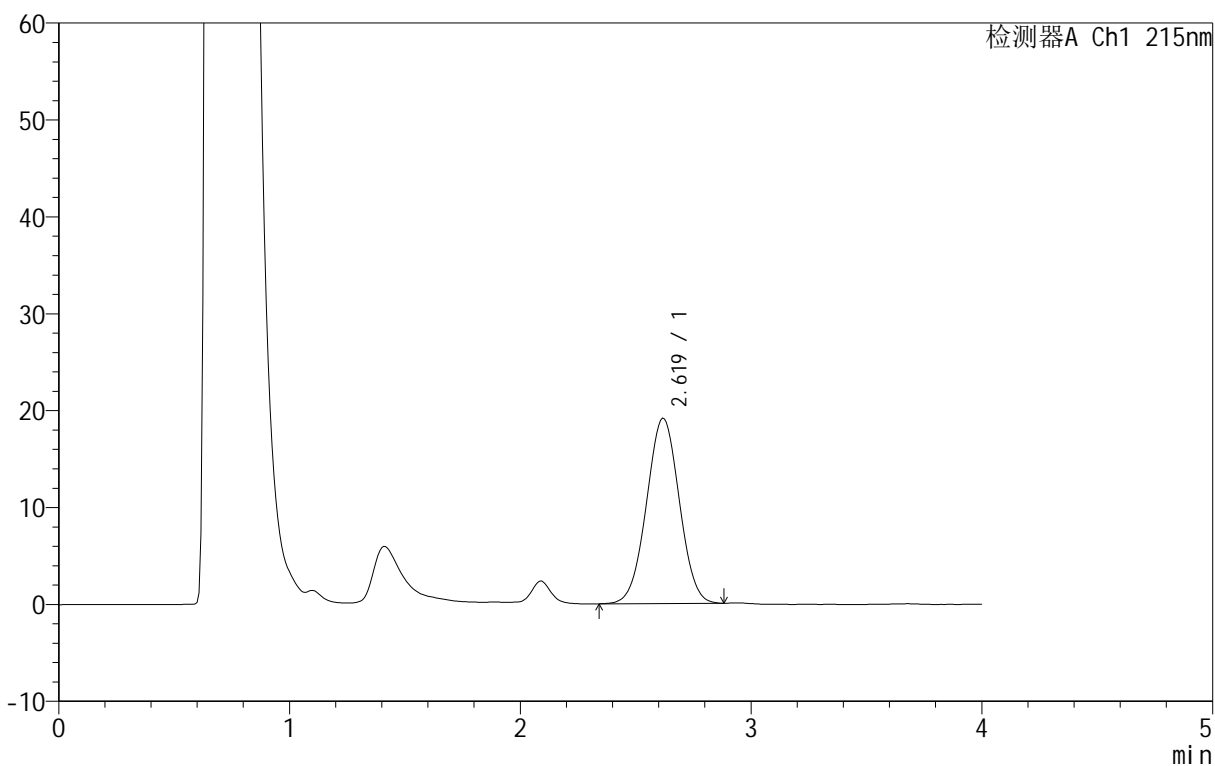
图37 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2640-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:31:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:26	
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	2.619	188879	100.000	19145	1513	1.008	--
总计		188879	100.000	19145			

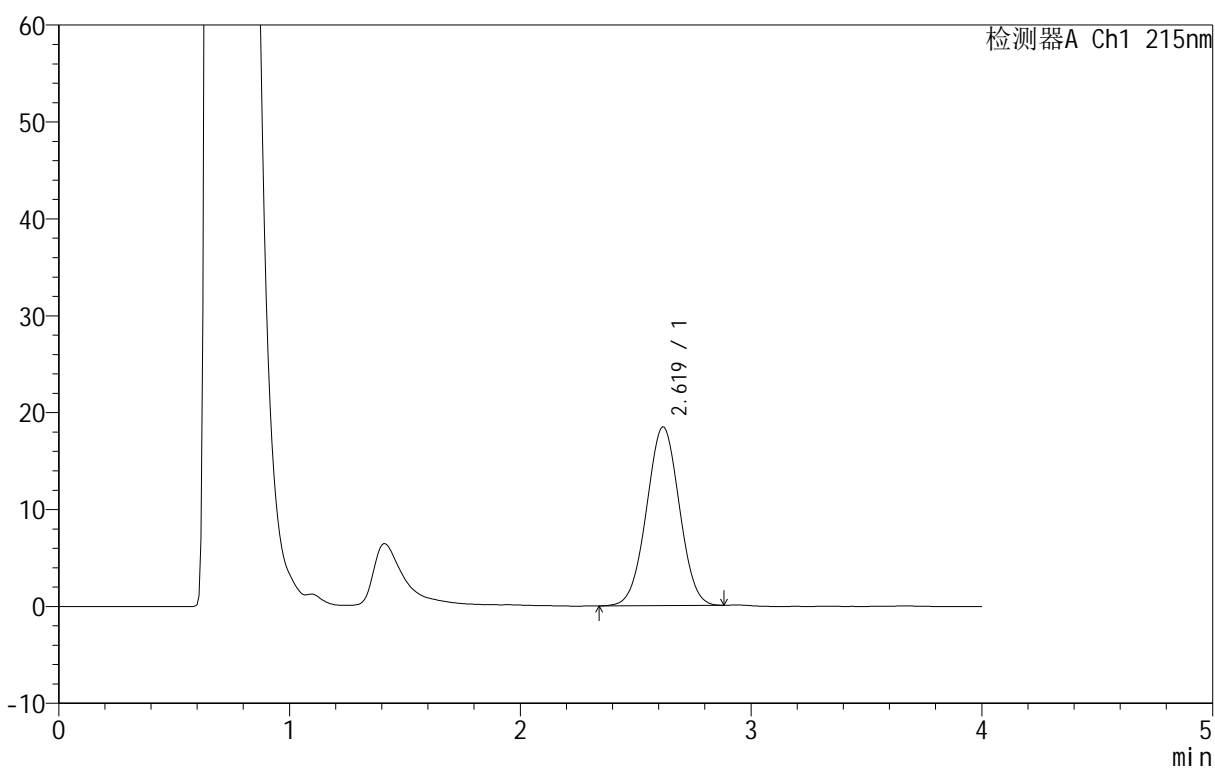
图38 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-117/11-2641-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 14:35:48 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:29 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	2.619	182247	100.000	18466	1512	1.008	--
总计		182247	100.000	18466			

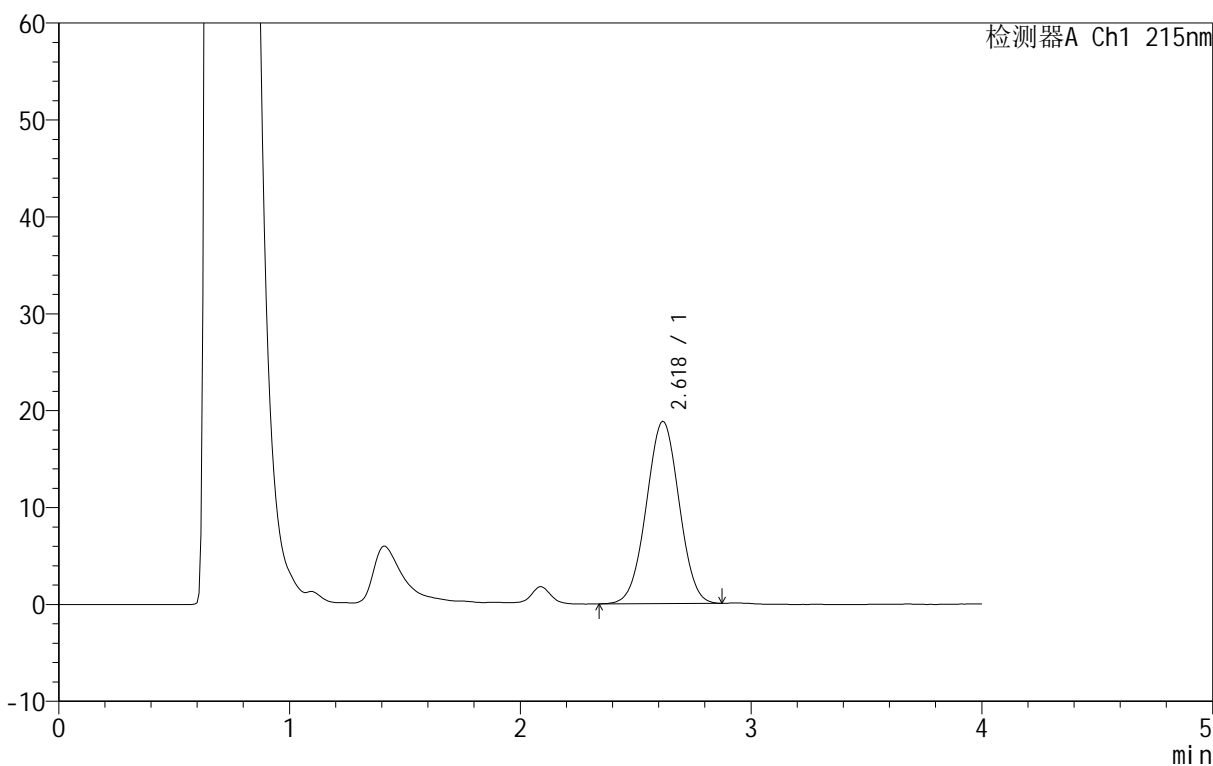
图39 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2642-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:40:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:32	
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	2.618	185608	100.000	18829	1511	1.006	--
总计		185608	100.000	18829			

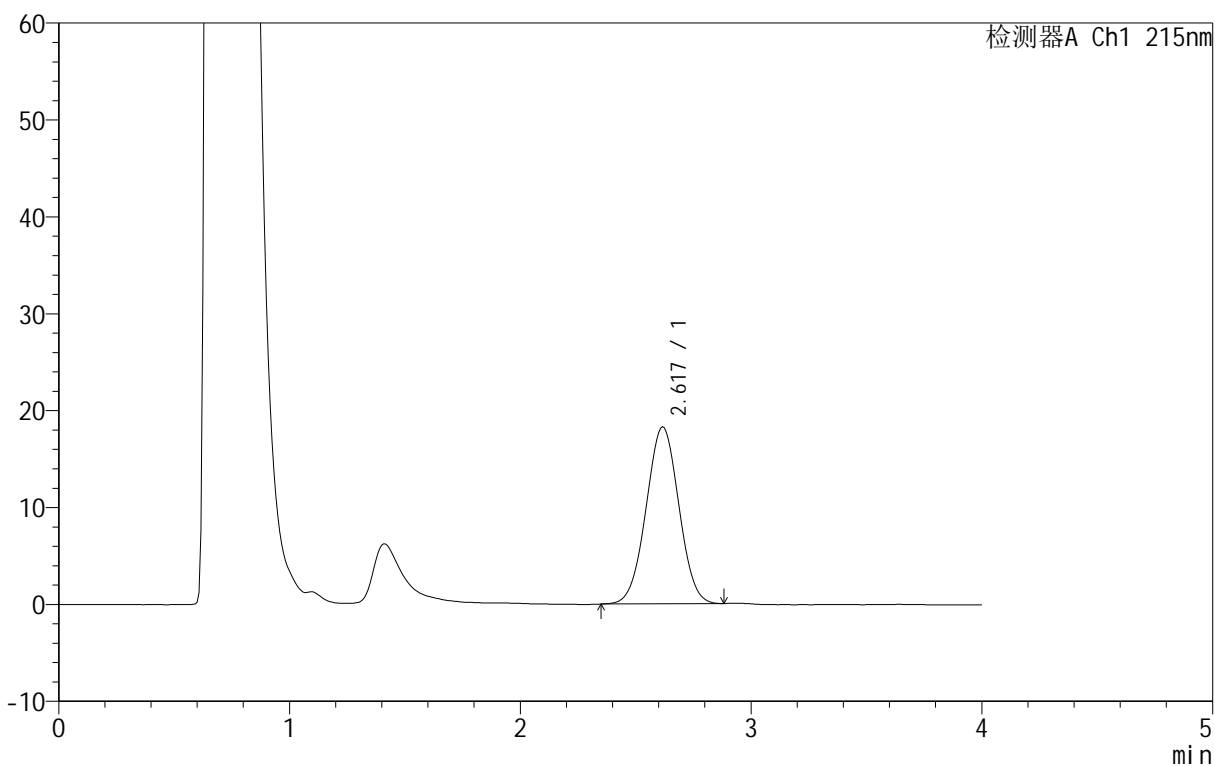
图40 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2643-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:44:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:35	
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	2.617	179996	100.000	18281	1513	1.009	--
总计		179996	100.000	18281			

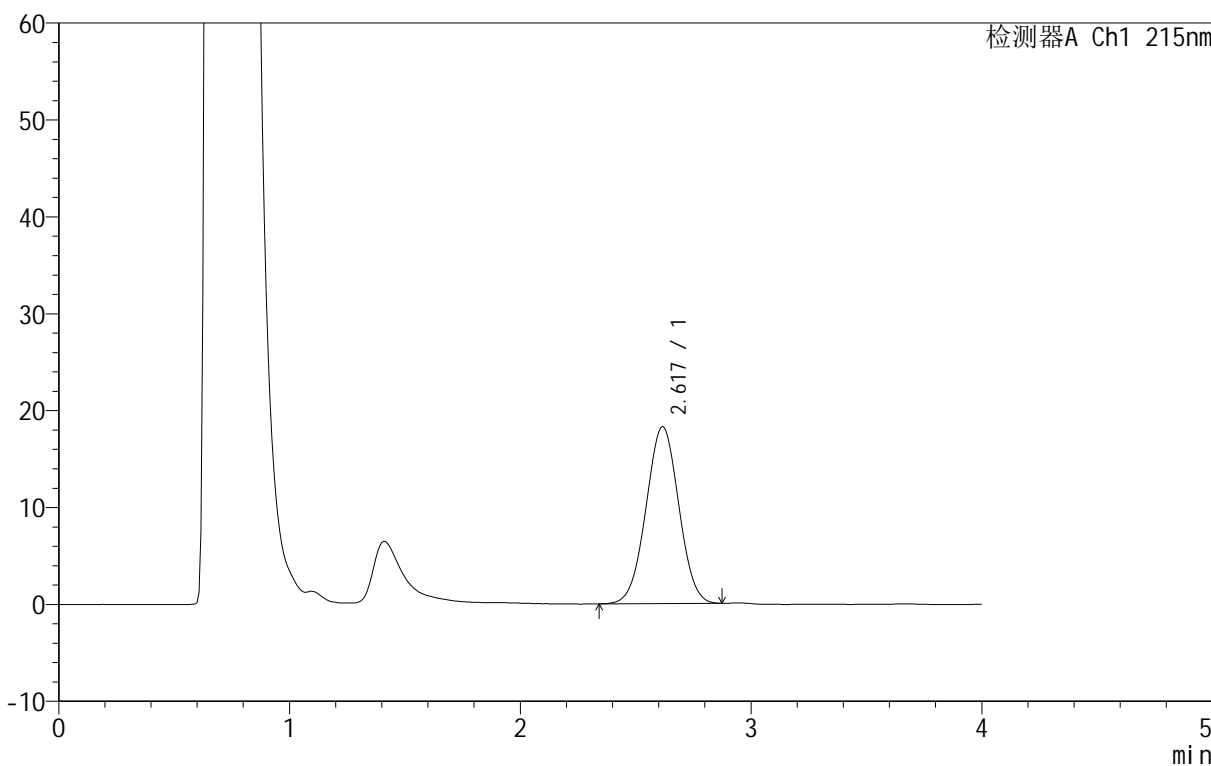
图41 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2644-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 14:49:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:38	
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	2.617	180169	100.000	18285	1514	1.008	--
总计		180169	100.000	18285			

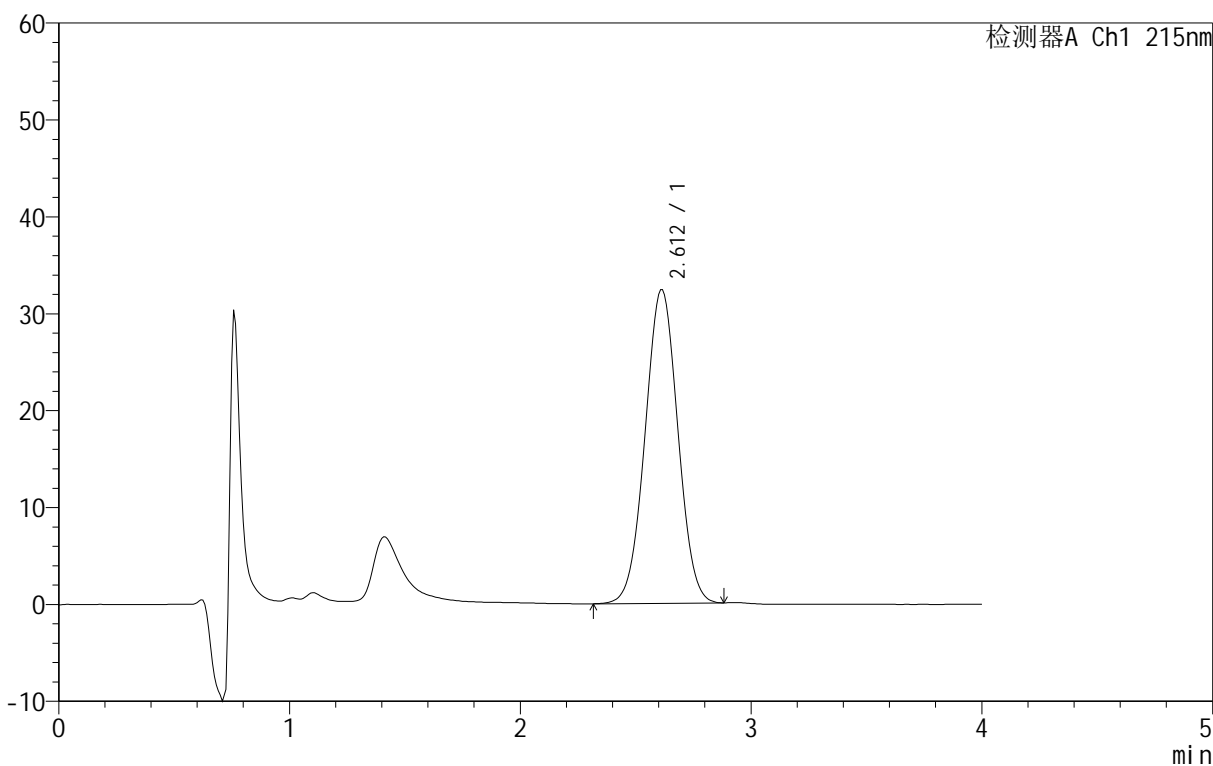
图42 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2645-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:53:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:41	
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	2.612	319514	100.000	32390	1514	1.013	--
总计		319514	100.000	32390			

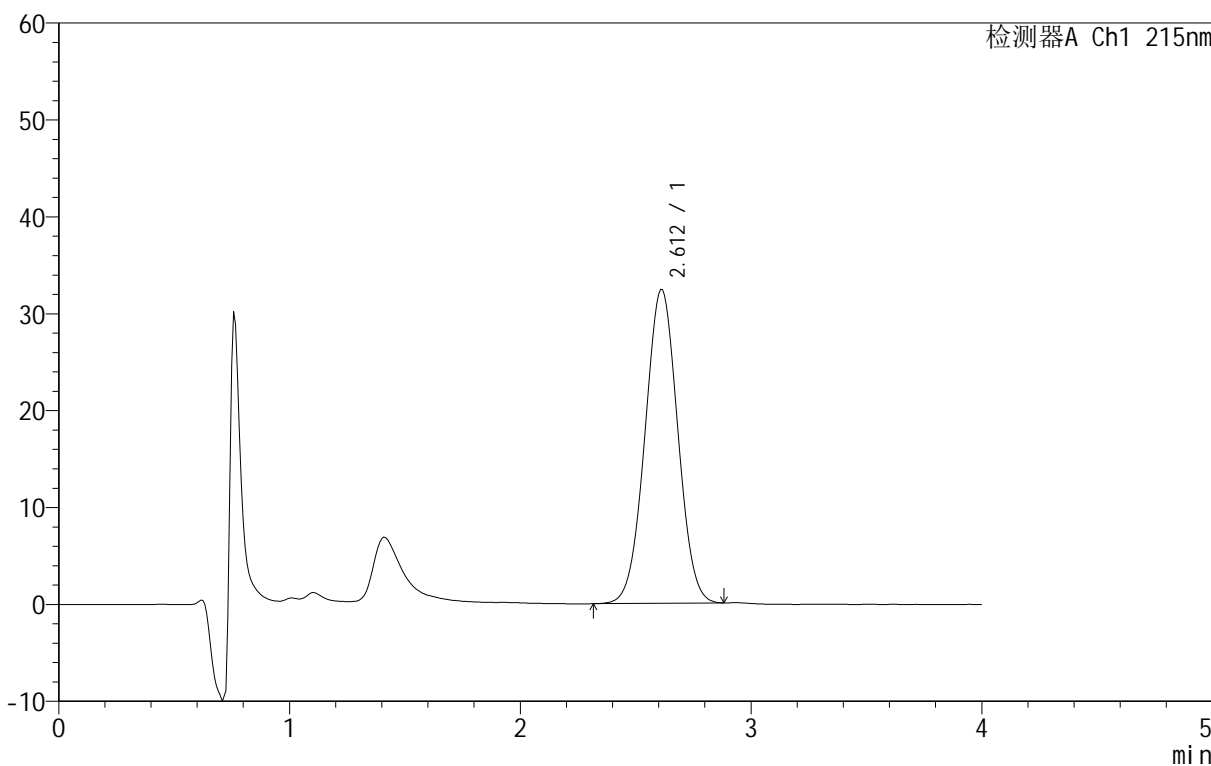
图43 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-117/11-2646-2 - zzp-2023091921p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 14:57:54	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:44	
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	2.612	319465	100.000	32406	1514	1.014	--
总计		319465	100.000	32406			

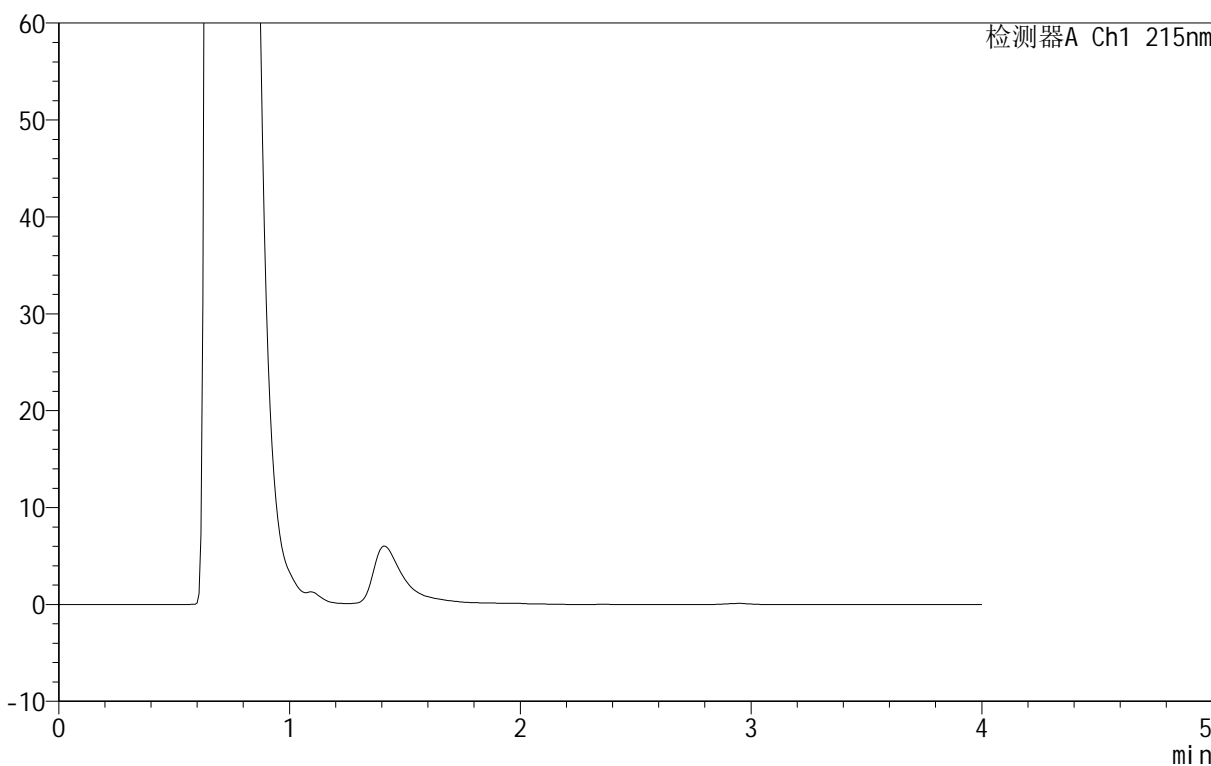
图44 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-117/11-2647-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:02:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:47	
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)
总计							

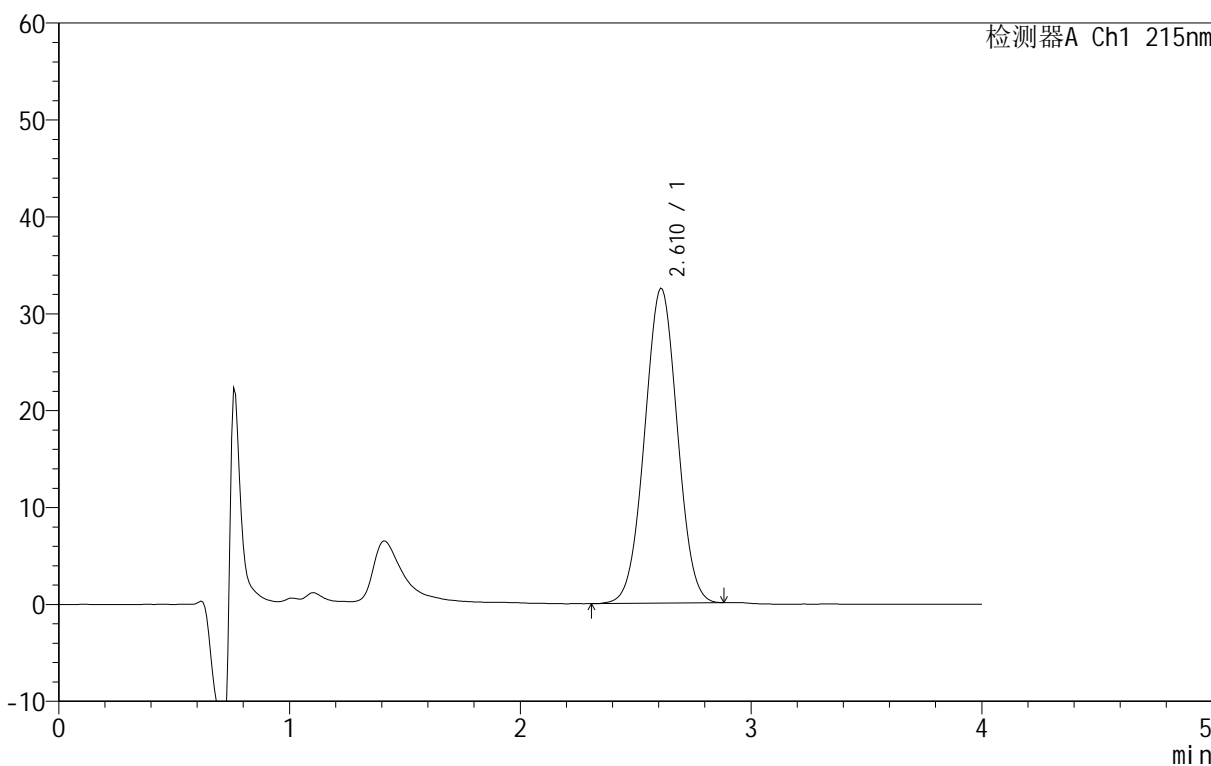
图45 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-117/11-2648-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:06:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:49	
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	2.610	320395	100.000	32539	1511	1.013	--
总计		320395	100.000	32539			

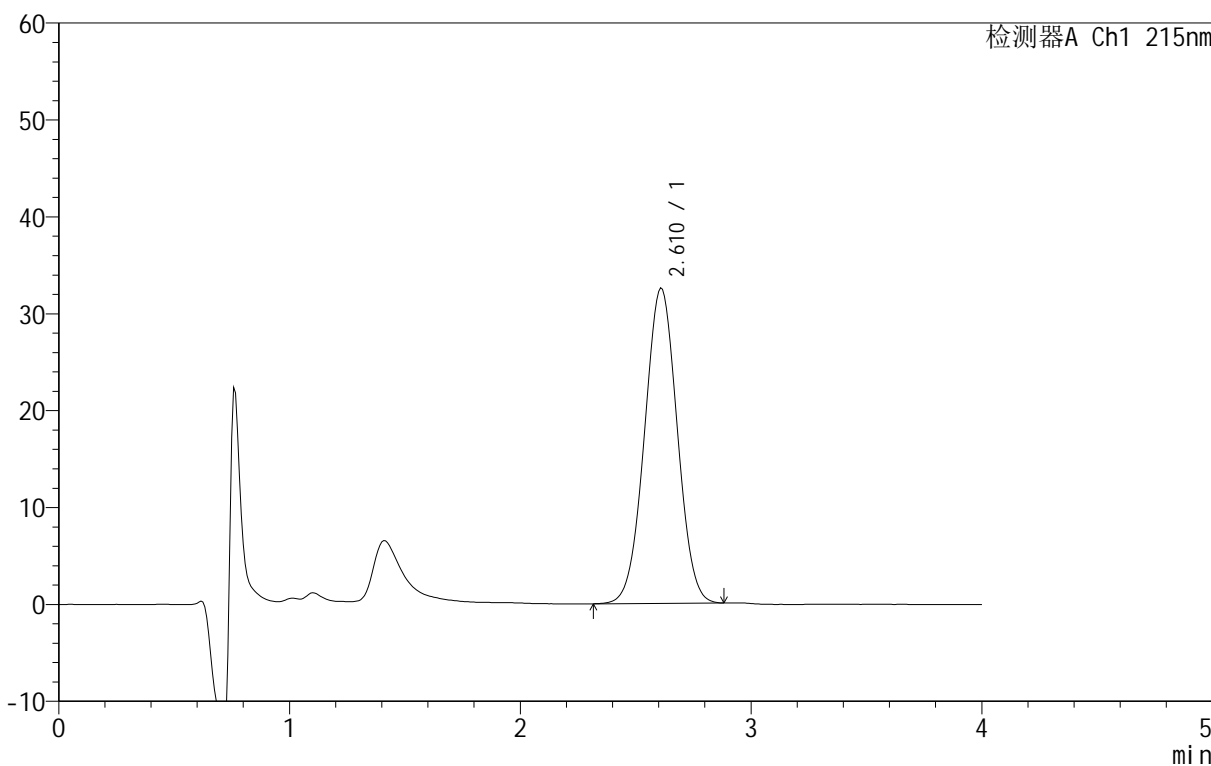
图46 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-117/11-2649-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:11:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:52	
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	2.610	320550	100.000	32575	1509	1.012	--
总计		320550	100.000	32575			

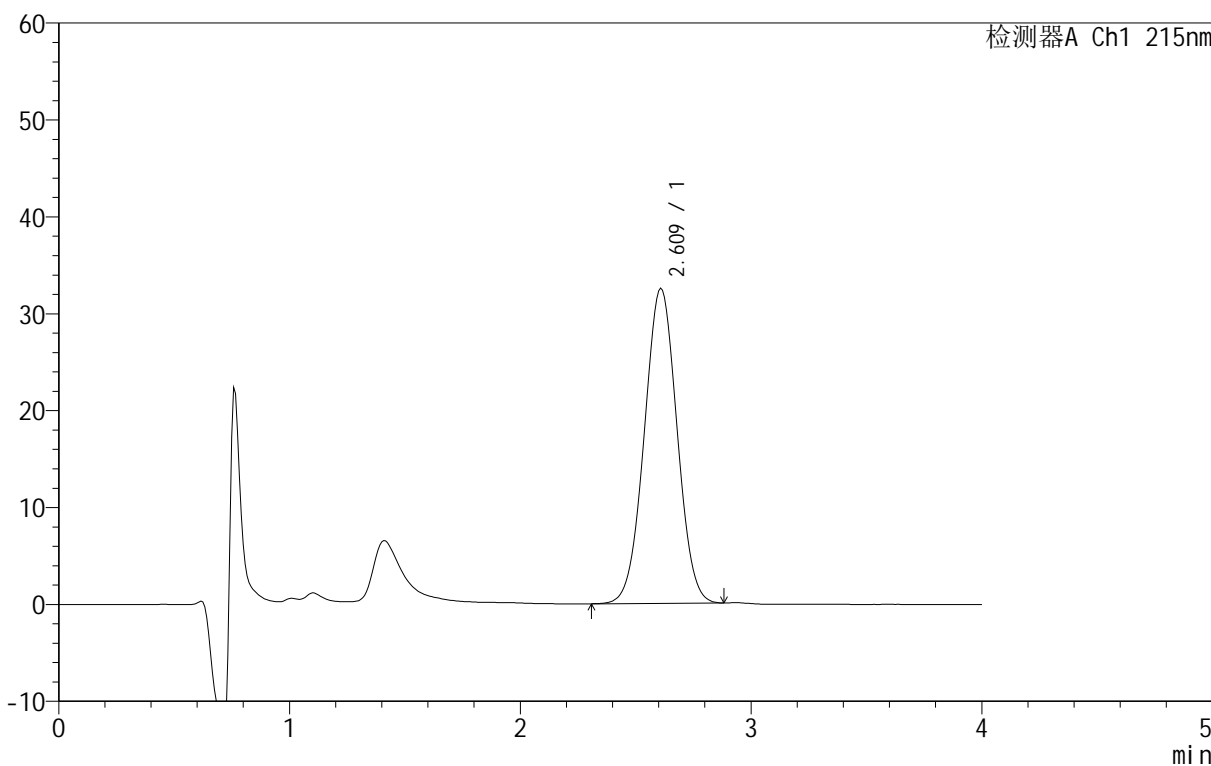
图47 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-117/11-2650-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:15:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:55	
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	2.609	320313	100.000	32554	1511	1.013	--
总计		320313	100.000	32554			

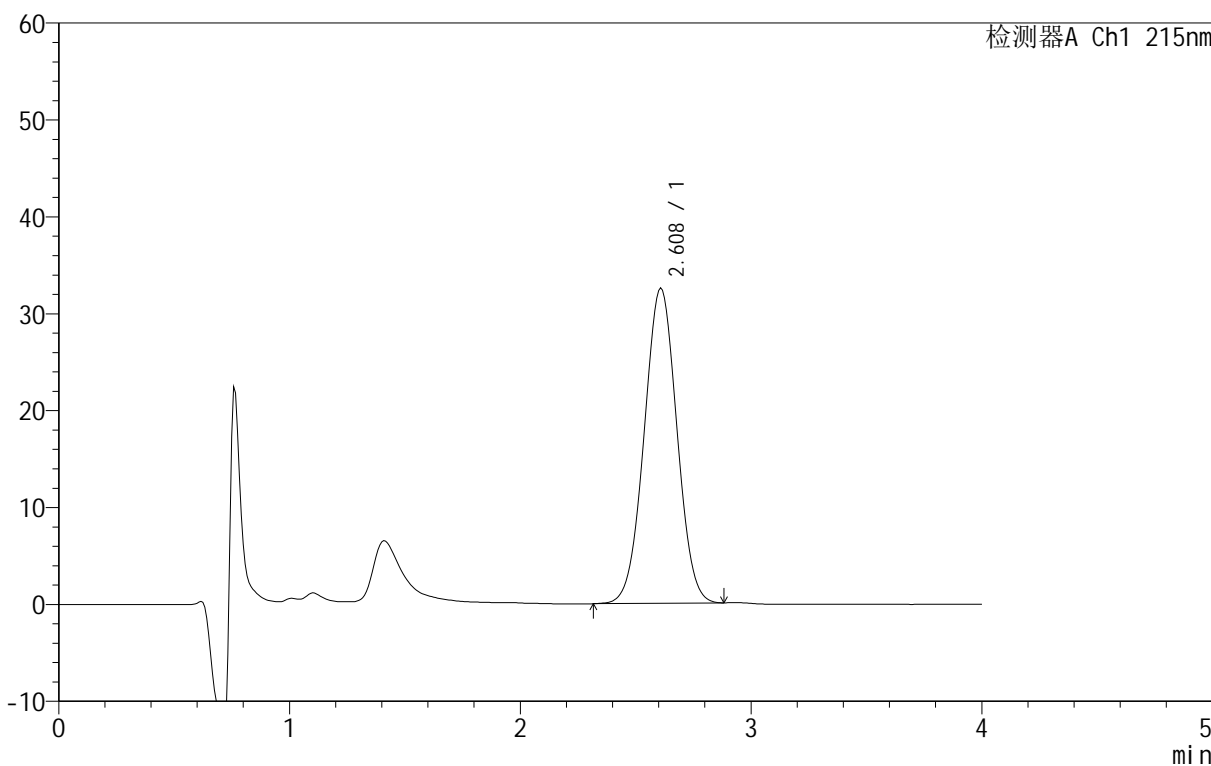
图48 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-117/11-2651-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:20:08	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:33:58	
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	2.608	320432	100.000	32563	1511	1.013	--
总计		320432	100.000	32563			

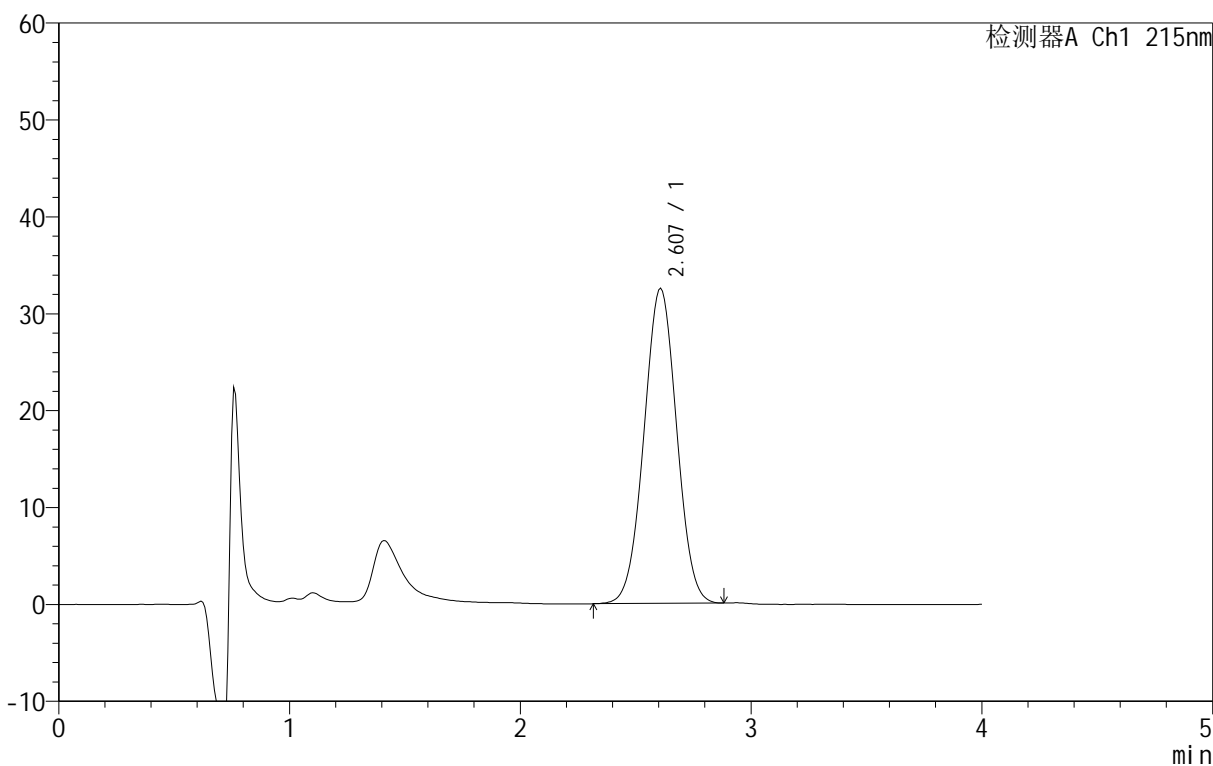
图49 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-117/11-2652-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:24:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:01	
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	2.607	320088	100.000	32546	1511	1.014	--
总计		320088	100.000	32546			

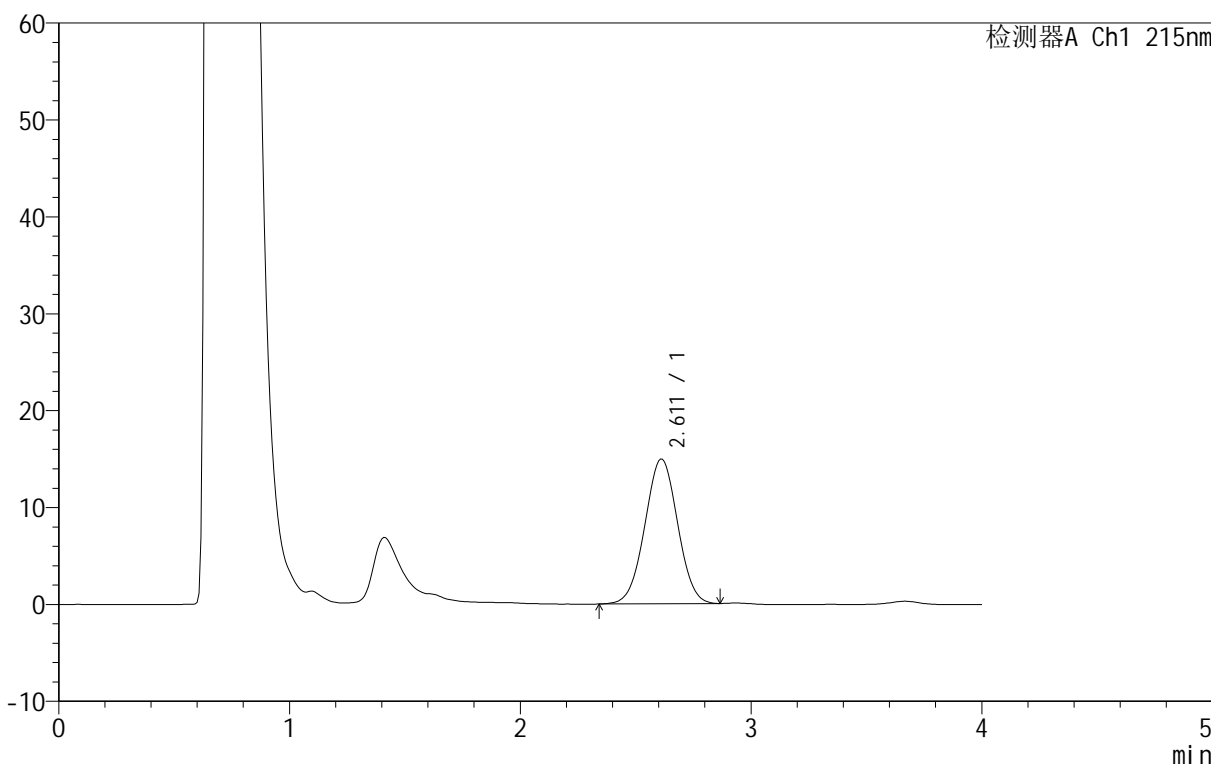
图50 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-117/11-2653-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:29:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:04	
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	2.611	147456	100.000	14955	1508	1.010	--
总计		147456	100.000	14955			

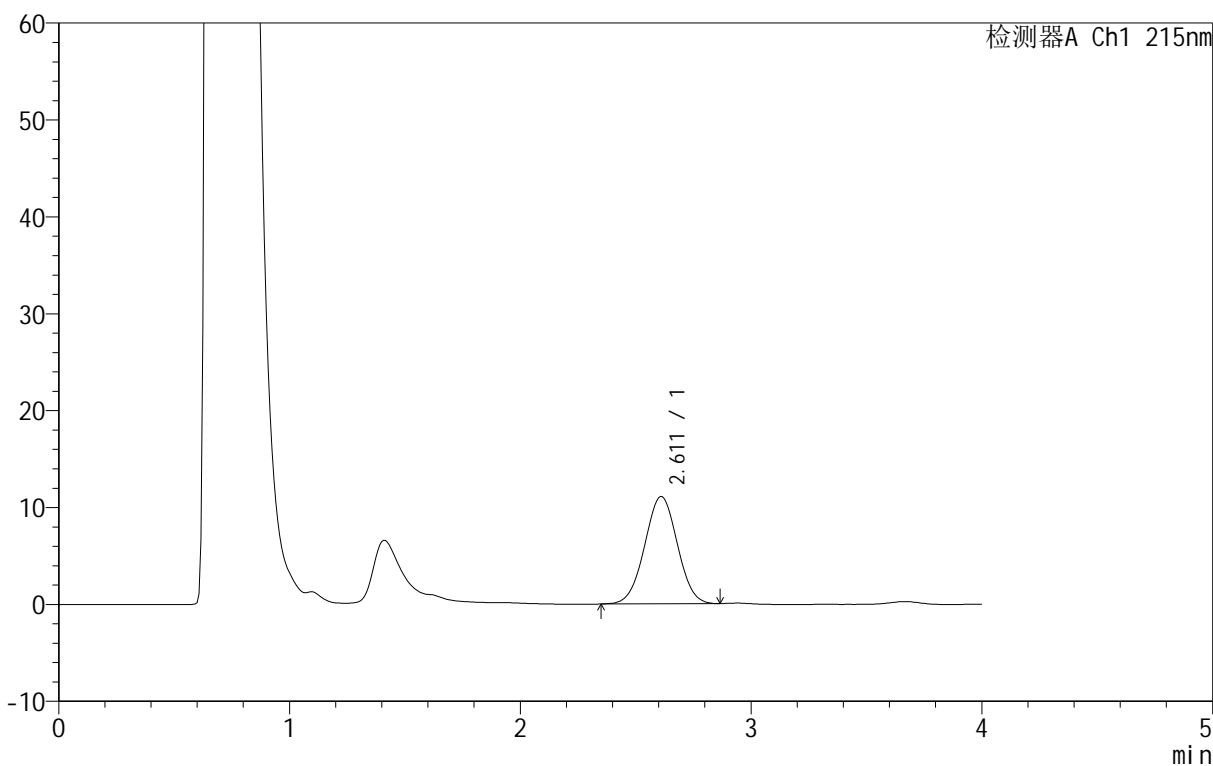
图51 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2654-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:33:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:07	
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	2.611	109041	100.000	11087	1510	1.009	--
总计		109041	100.000	11087			

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)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



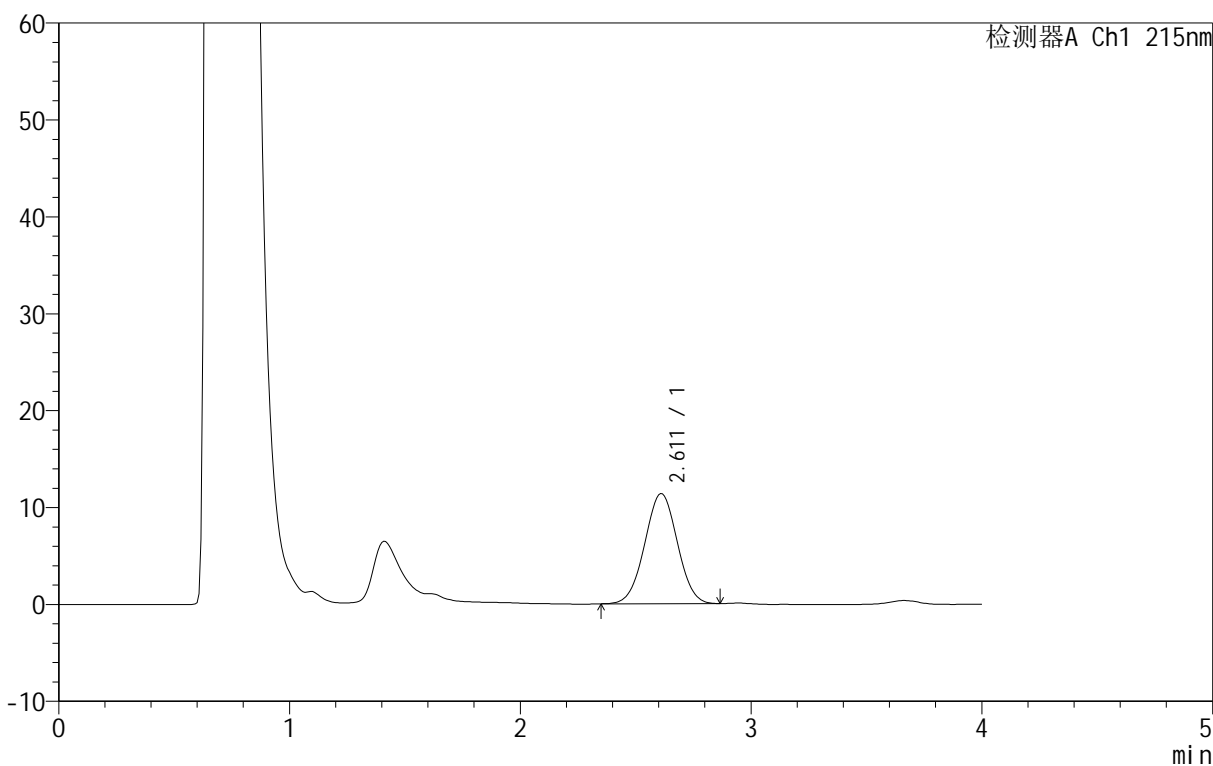
J406

<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 - 0-117/11-2655-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:37:52 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:10
 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	2.611	111762	100.000	11373	1510	1.010	--
总计		111762	100.000	11373			

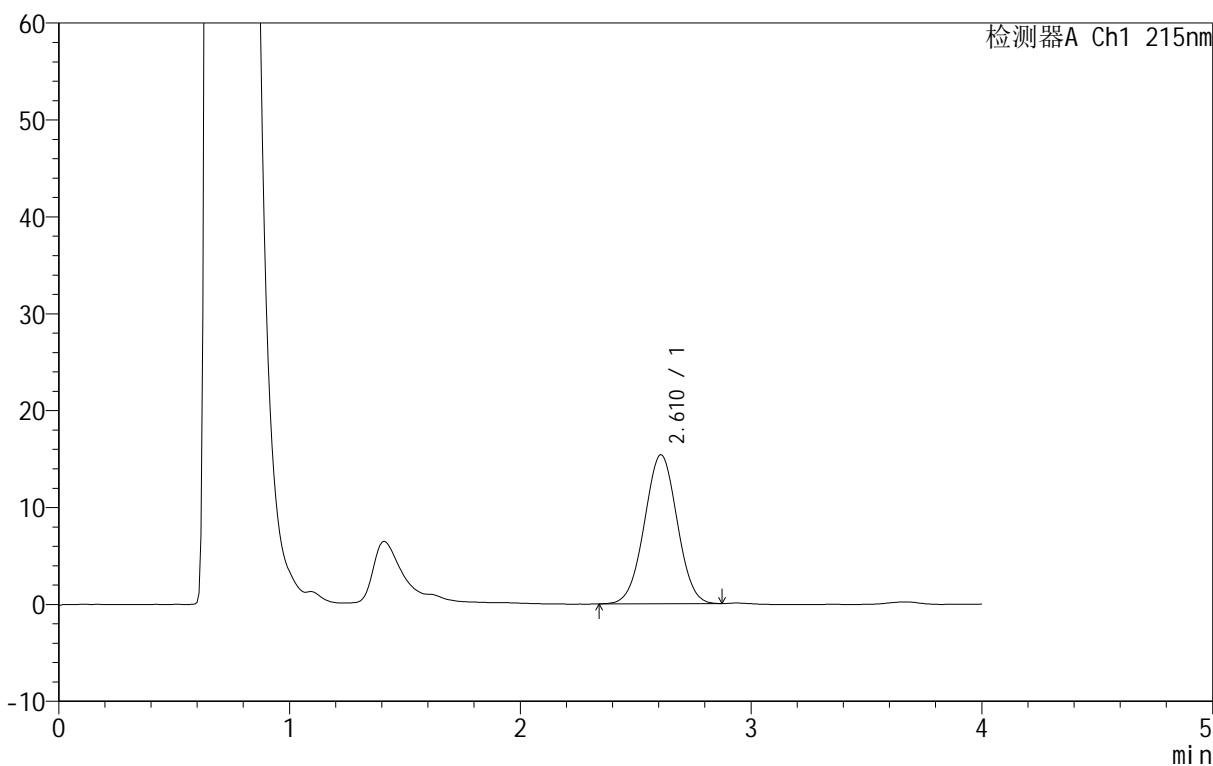
图53 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2656-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:42:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:13	
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	2.610	151524	100.000	15395	1507	1.009	--
总计		151524	100.000	15395			

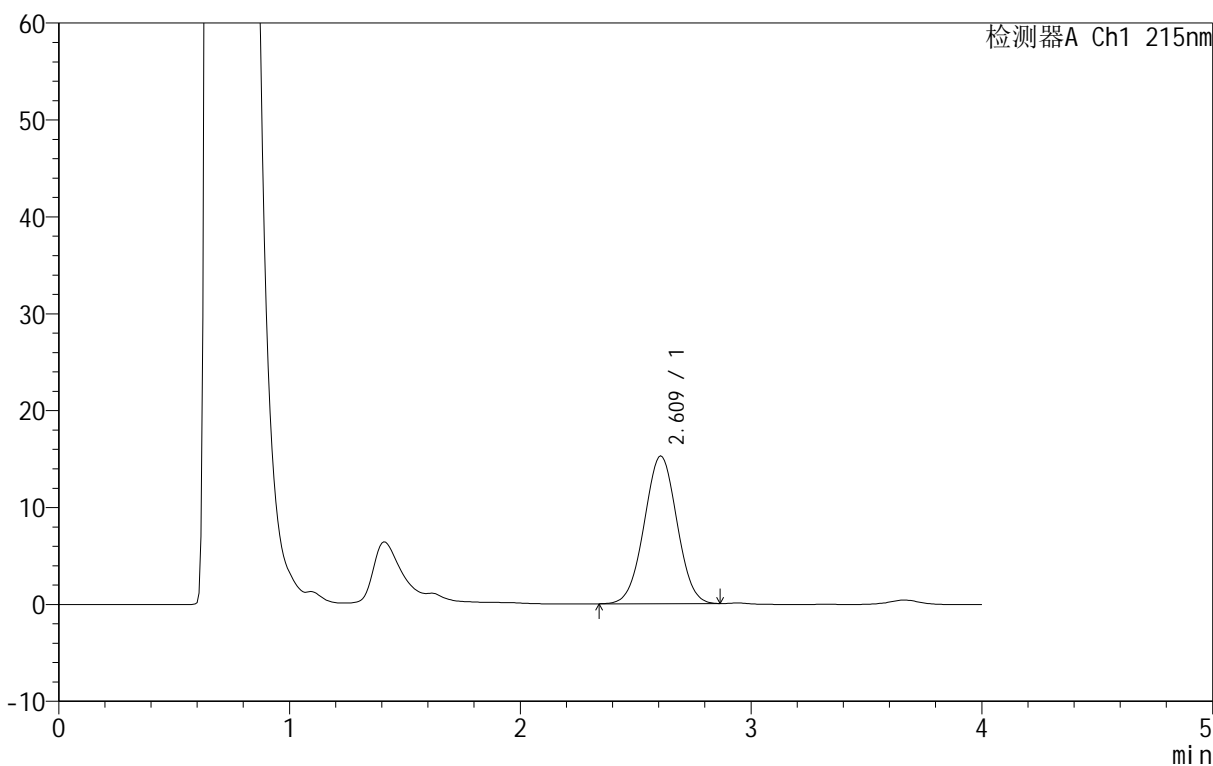
图54 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2657-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.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 : 2024/10/18 15:46:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:16	
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	2.609	150279	100.000	15258	1507	1.010	--
总计		150279	100.000	15258			

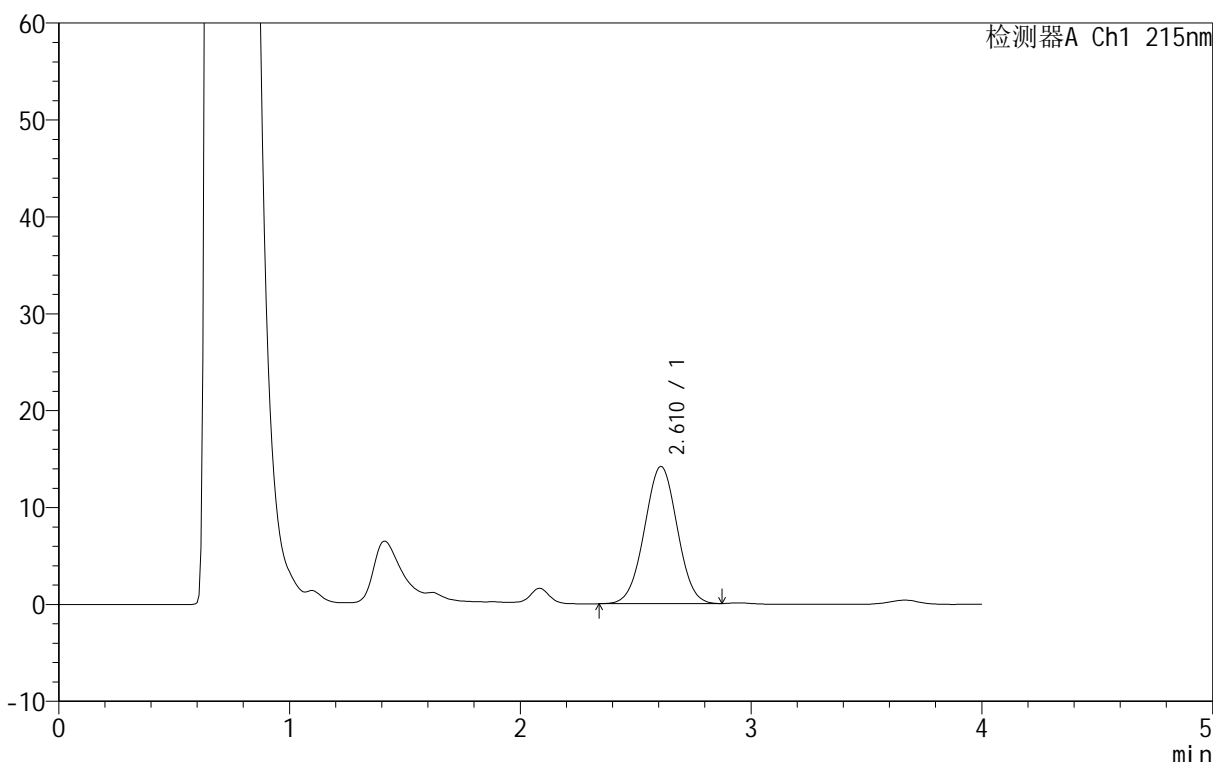
图55 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2658-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:51:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:19	
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	2.610	139748	100.000	14191	1505	1.009	--
总计		139748	100.000	14191			

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)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



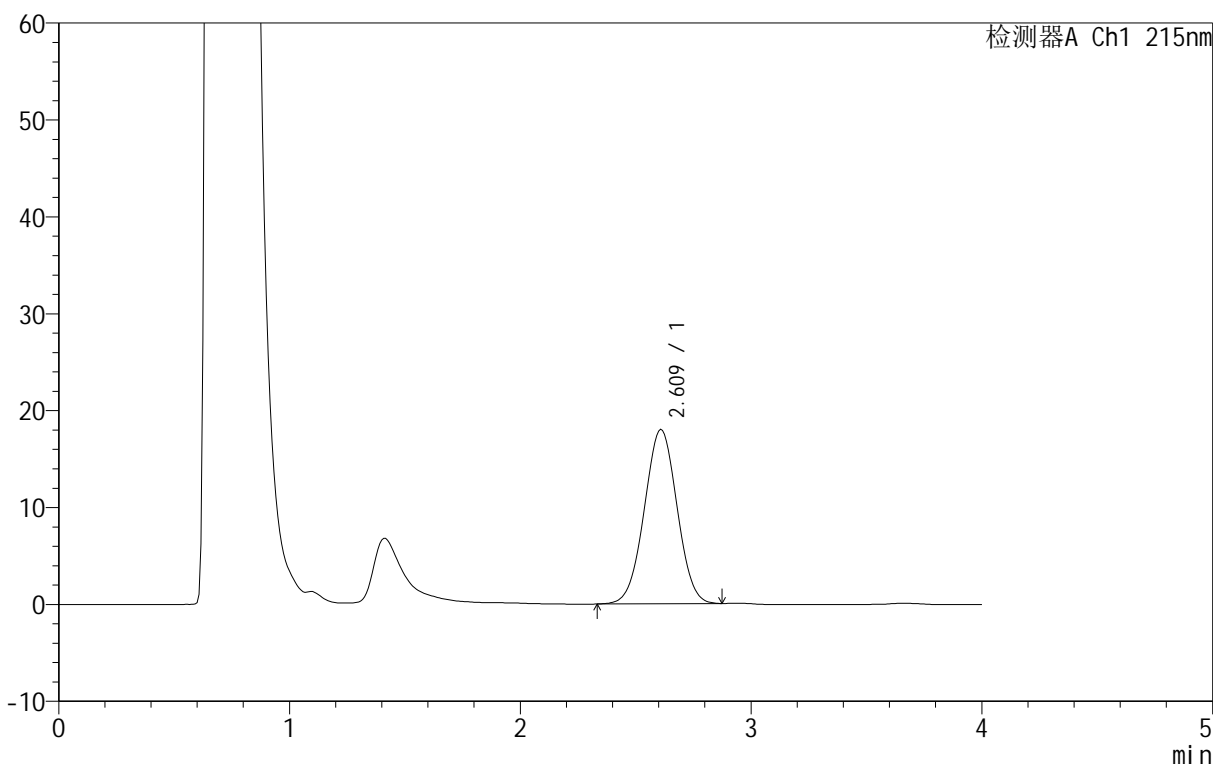
J406

<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 - 0-117/11-2659-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 15:55:35 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:22
 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	177503	100.000	18017	1502	1.006	--
总计		177503	100.000	18017			

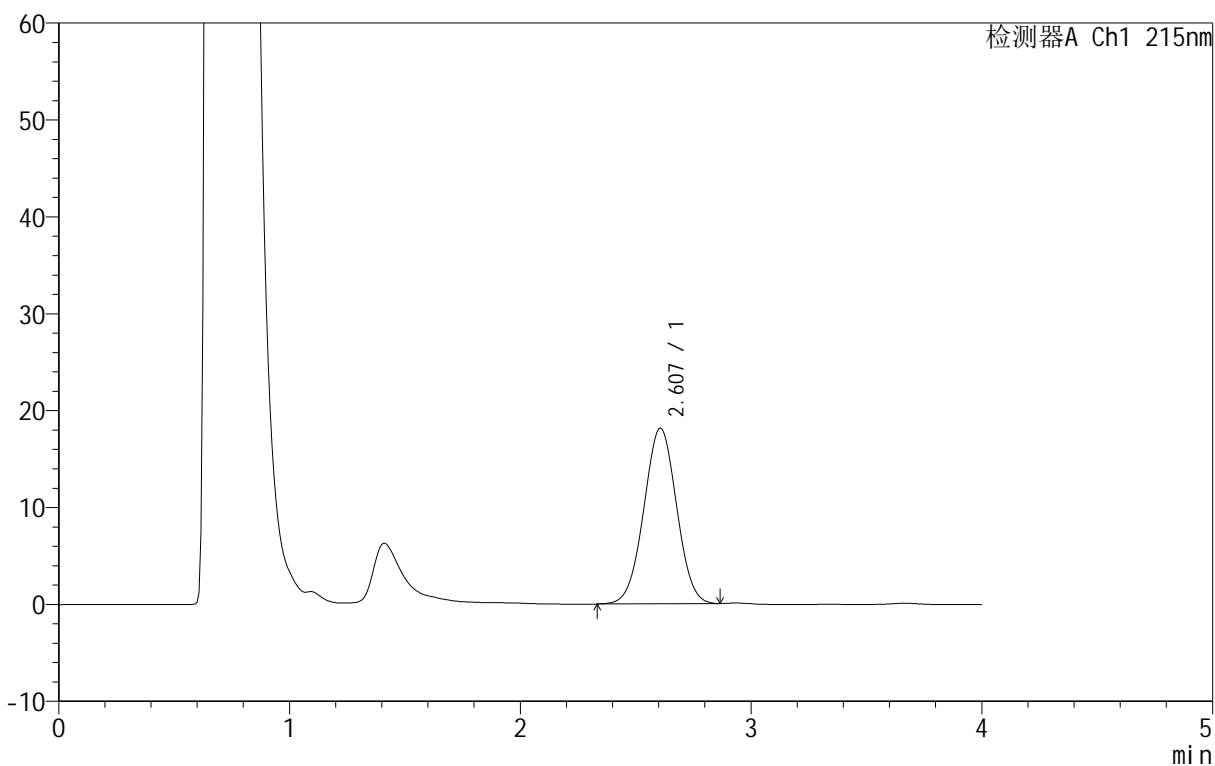
图57 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2660-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:00:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:25	
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	2.607	179057	100.000	18163	1500	1.007	--
总计		179057	100.000	18163			

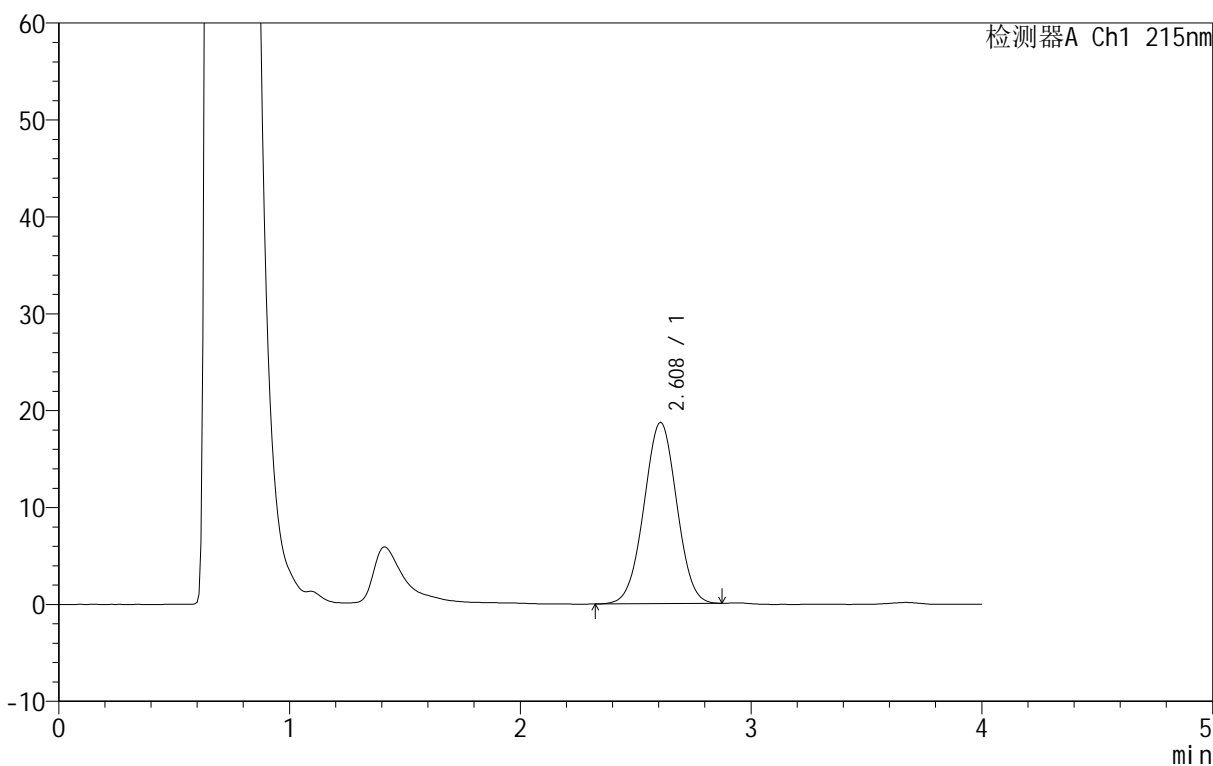
图58 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2661-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:04:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:28	
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	2.608	184762	100.000	18751	1507	1.005	--
总计		184762	100.000	18751			

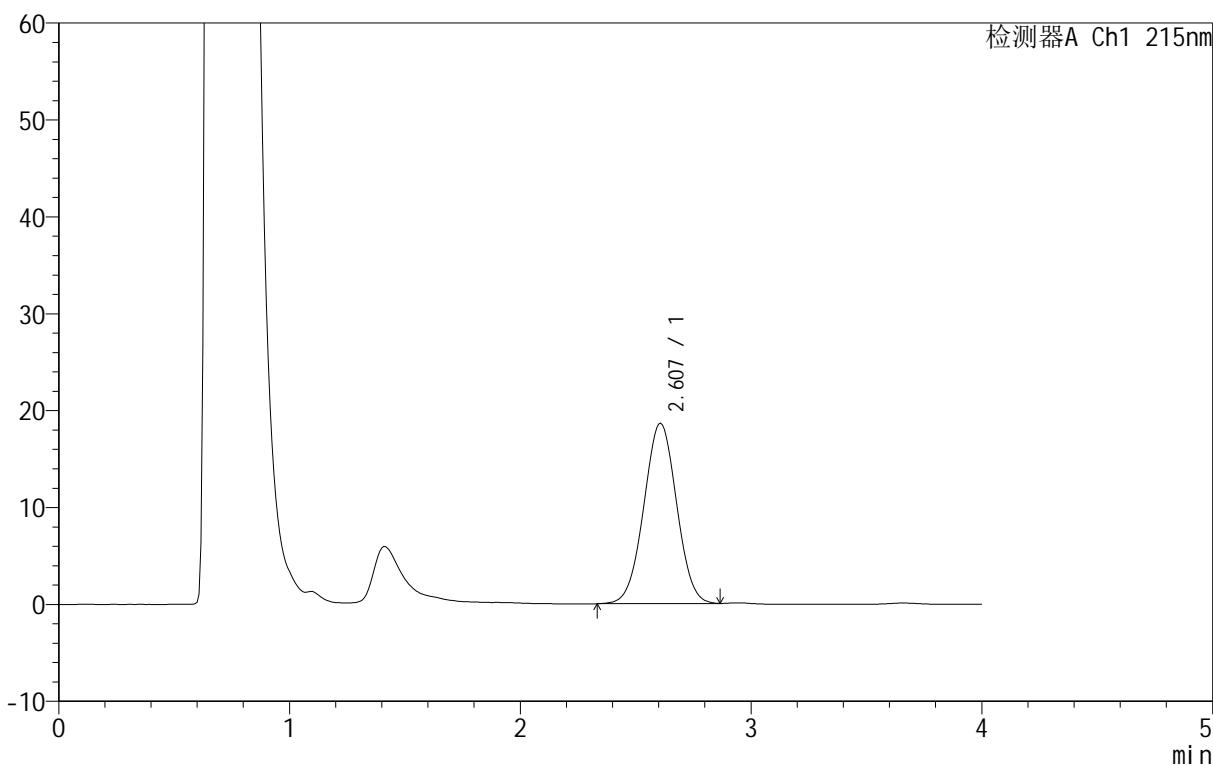
图59 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2662-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:08:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:31	
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	2.607	183729	100.000	18640	1500	1.009	--
总计		183729	100.000	18640			

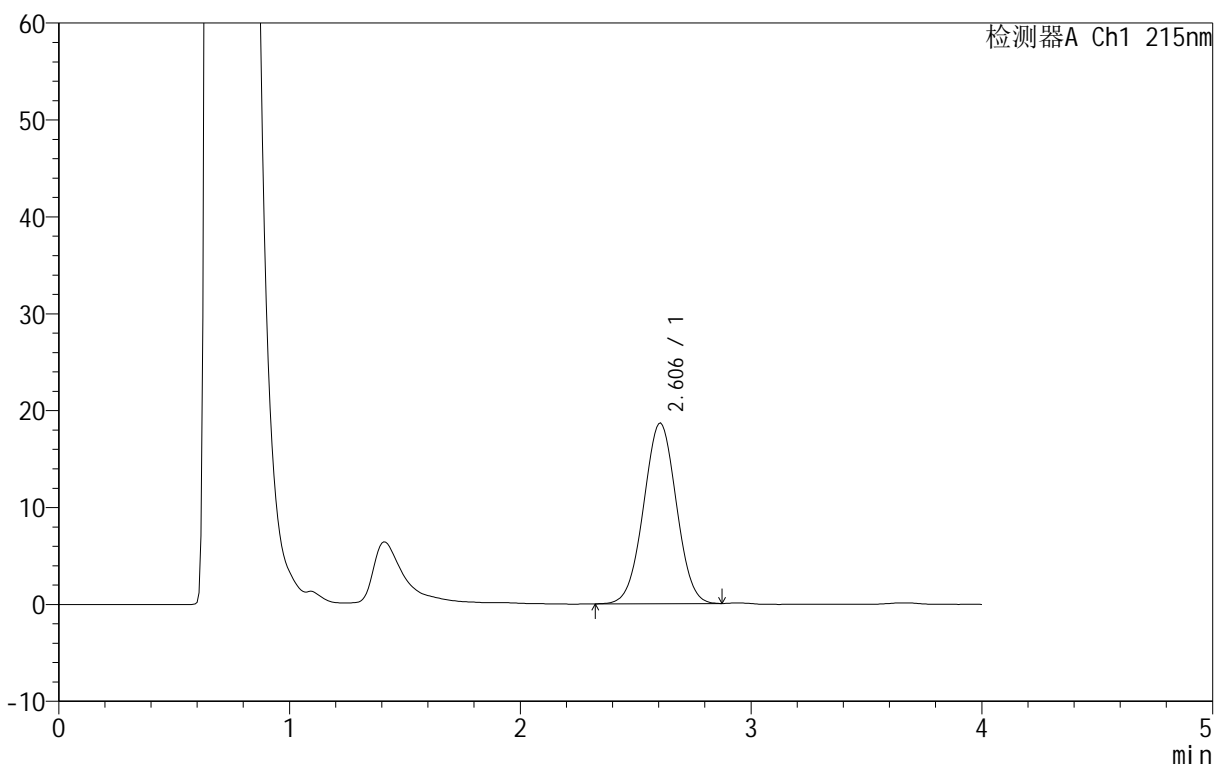
图60 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2663-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:13:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:34	
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	2.606	183893	100.000	18658	1502	1.009	--
总计		183893	100.000	18658			

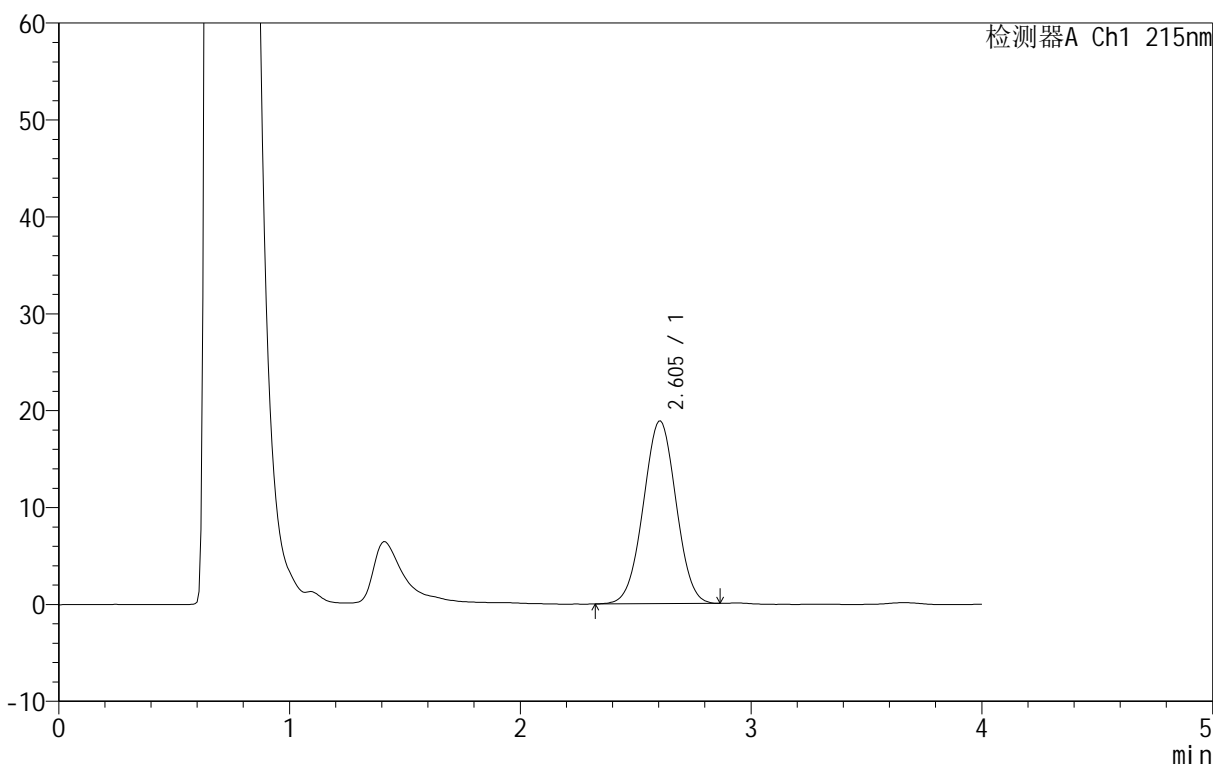
图61 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2664-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:17:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:37	
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	2.605	186074	100.000	18875	1502	1.008	--
总计		186074	100.000	18875			

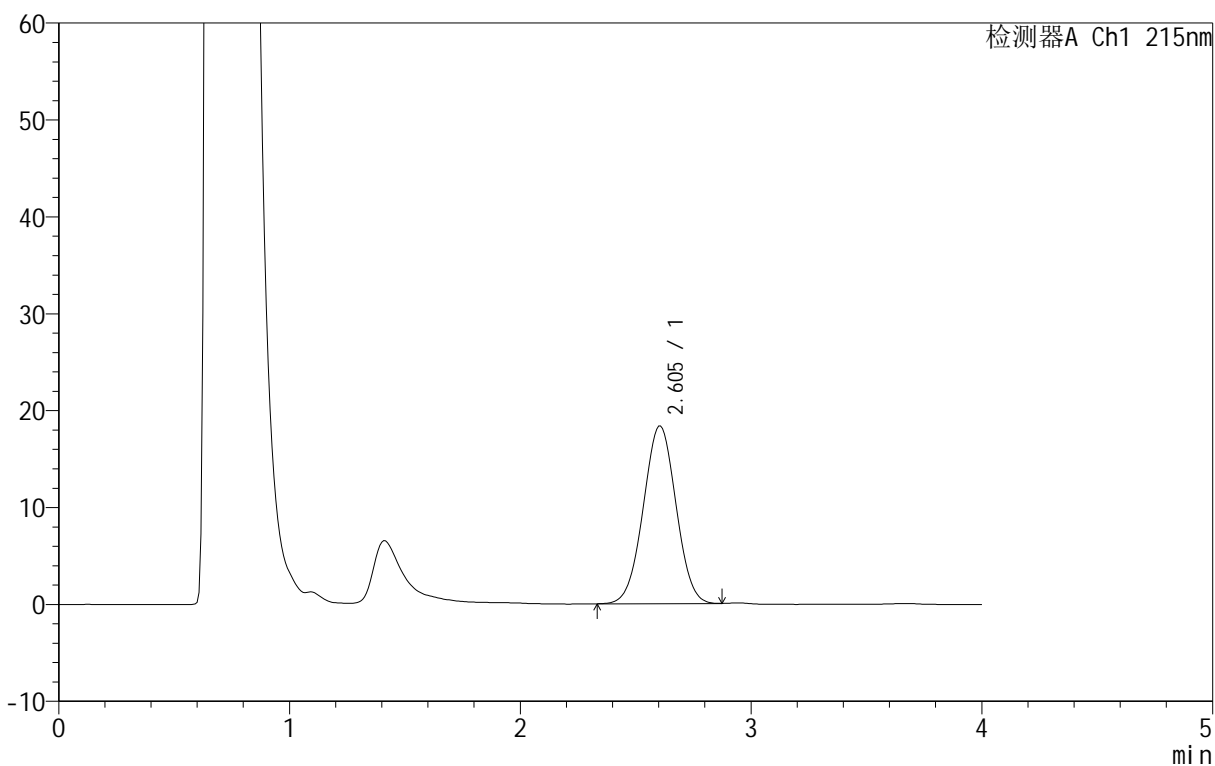
图62 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-117/11-2665-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 16:22:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:40 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	2.605	180895	100.000	18350	1501	1.008	--
总计		180895	100.000	18350			

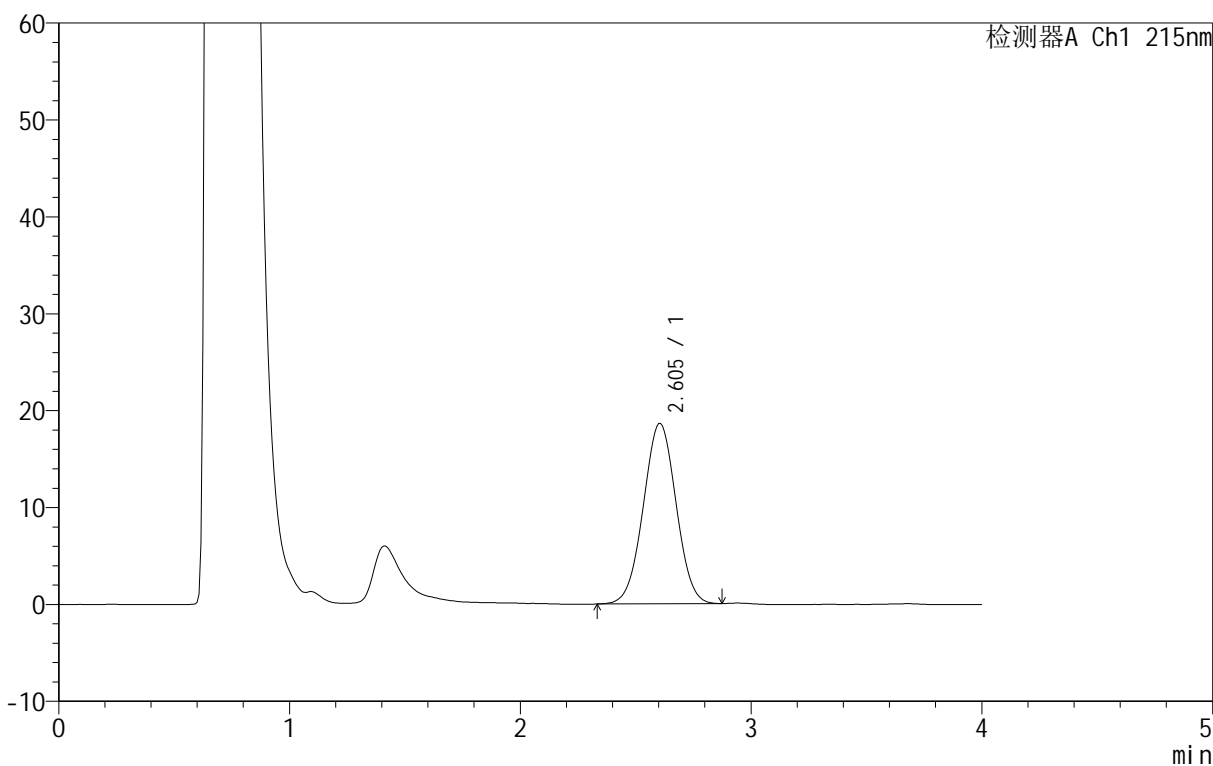
图63 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2666-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:26:39	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:43	
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	2.605	183768	100.000	18627	1501	1.009	--
总计		183768	100.000	18627			

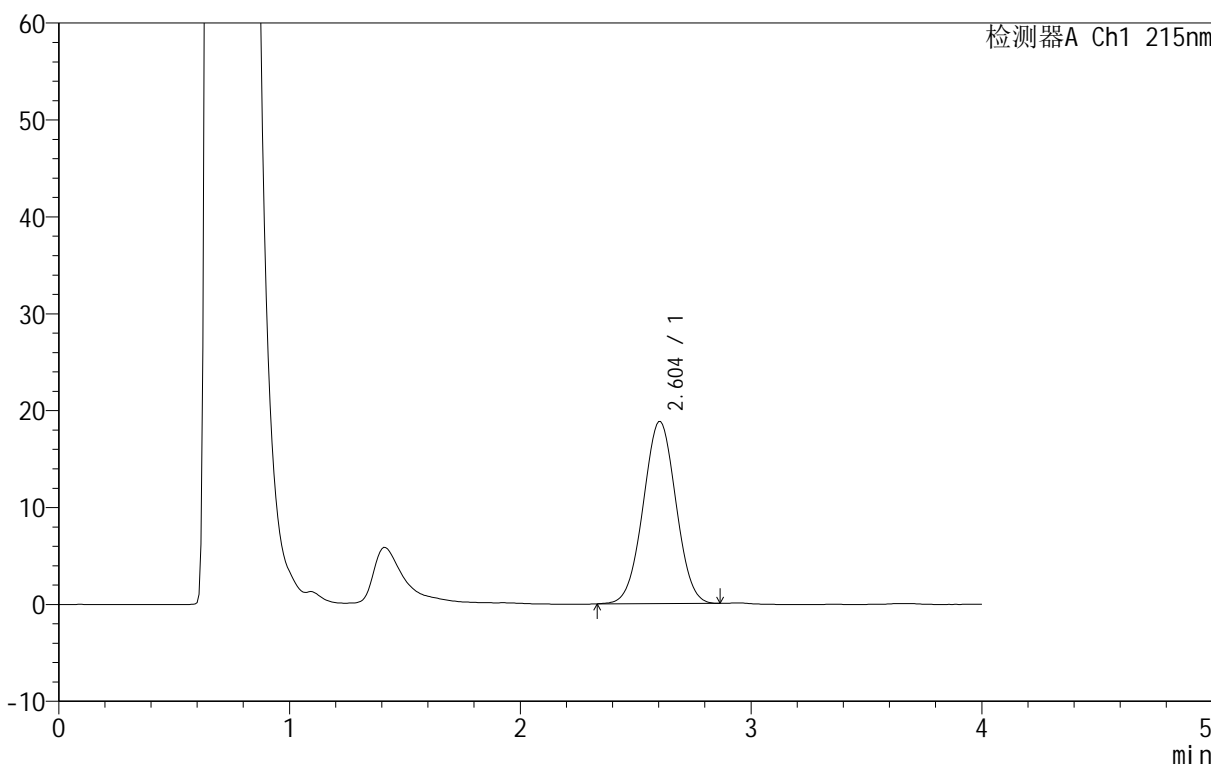
图64 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2667-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:31:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:46	
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	2.604	185370	100.000	18807	1503	1.009	--
总计		185370	100.000	18807			

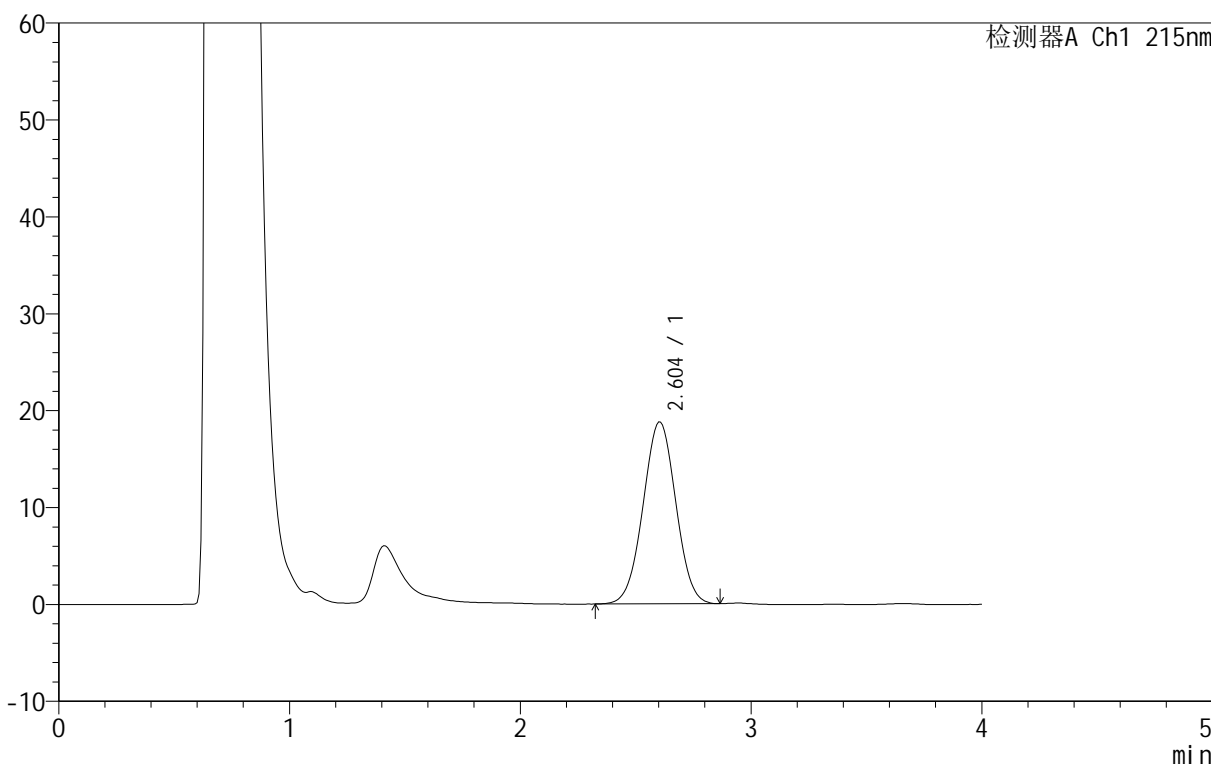
图65 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2668-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:35:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:49	
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	2.604	185246	100.000	18779	1502	1.008	--
总计		185246	100.000	18779			

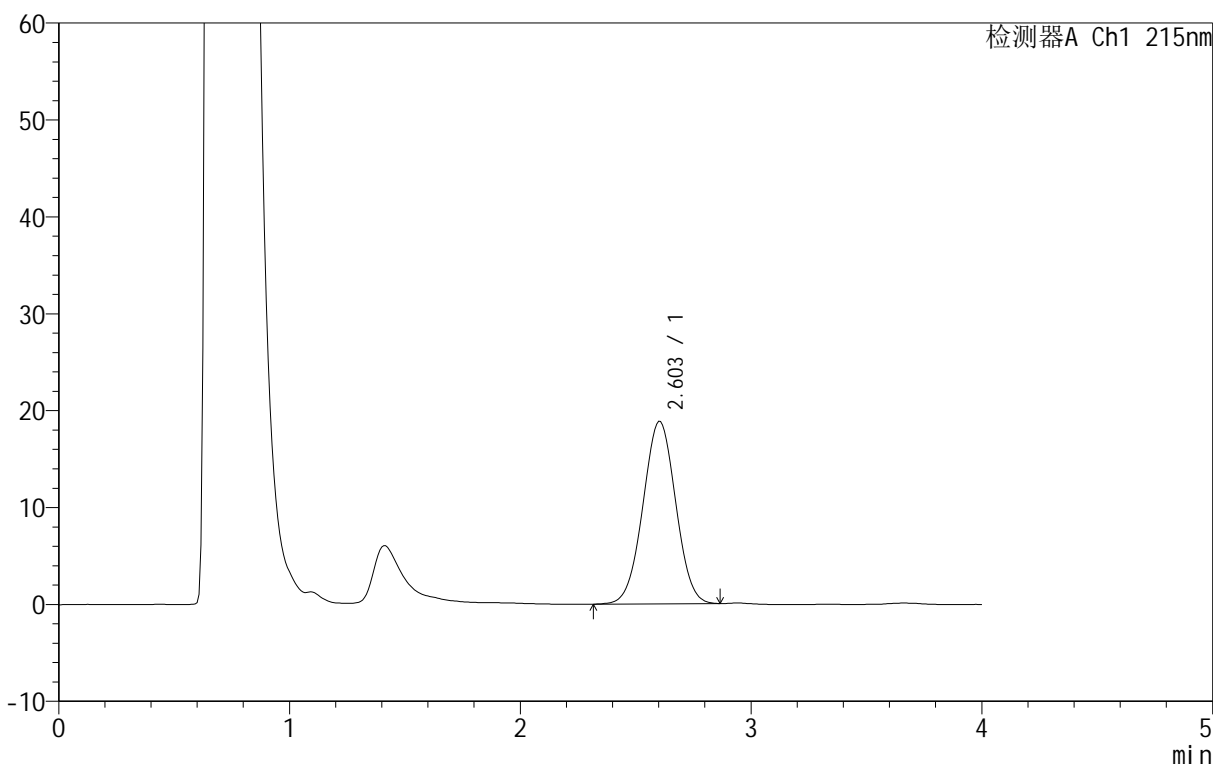
图66 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2669-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:40:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:52	
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	2.603	185757	100.000	18838	1501	1.007	--
总计		185757	100.000	18838			

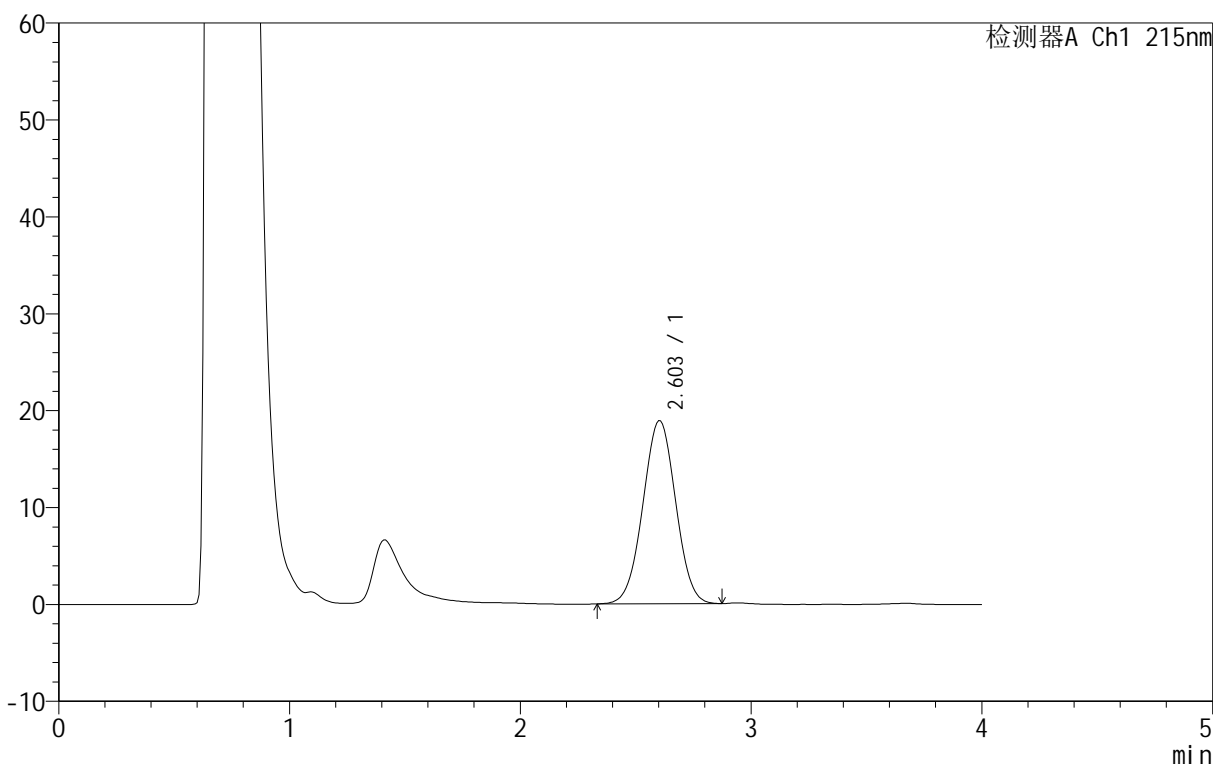
图67 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2670-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:44:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:55	
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	2.603	186386	100.000	18918	1500	1.007	--
总计		186386	100.000	18918			

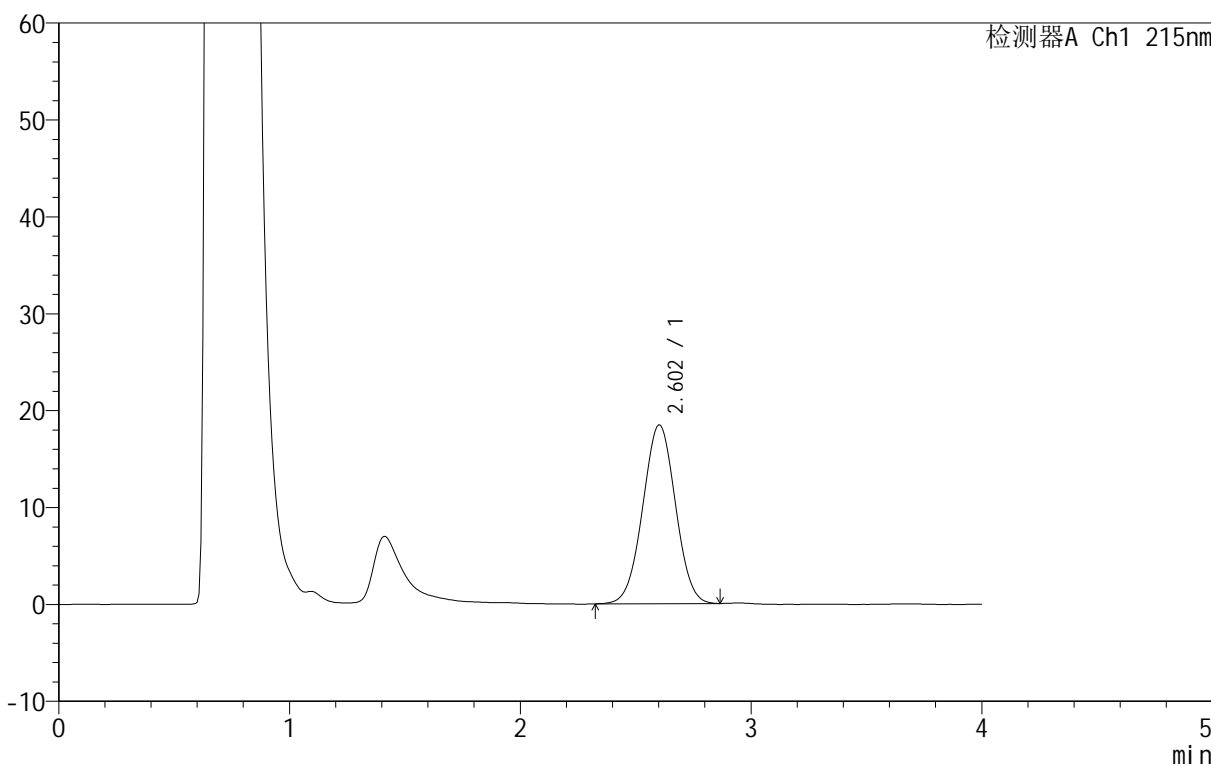
图68 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2671-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:48:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:34:58	
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	2.602	181886	100.000	18473	1501	1.009	--
总计		181886	100.000	18473			

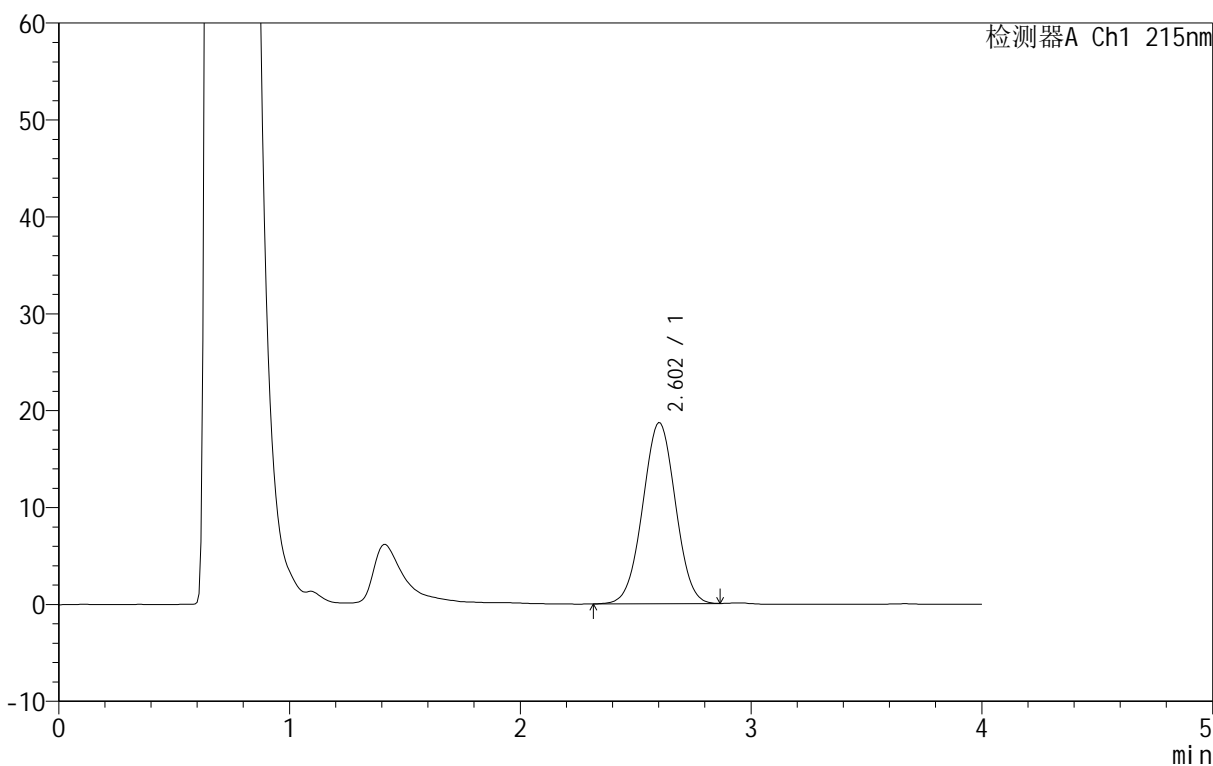
图69 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2672-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:53:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:01	
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	2.602	184429	100.000	18709	1498	1.009	--
总计		184429	100.000	18709			

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)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



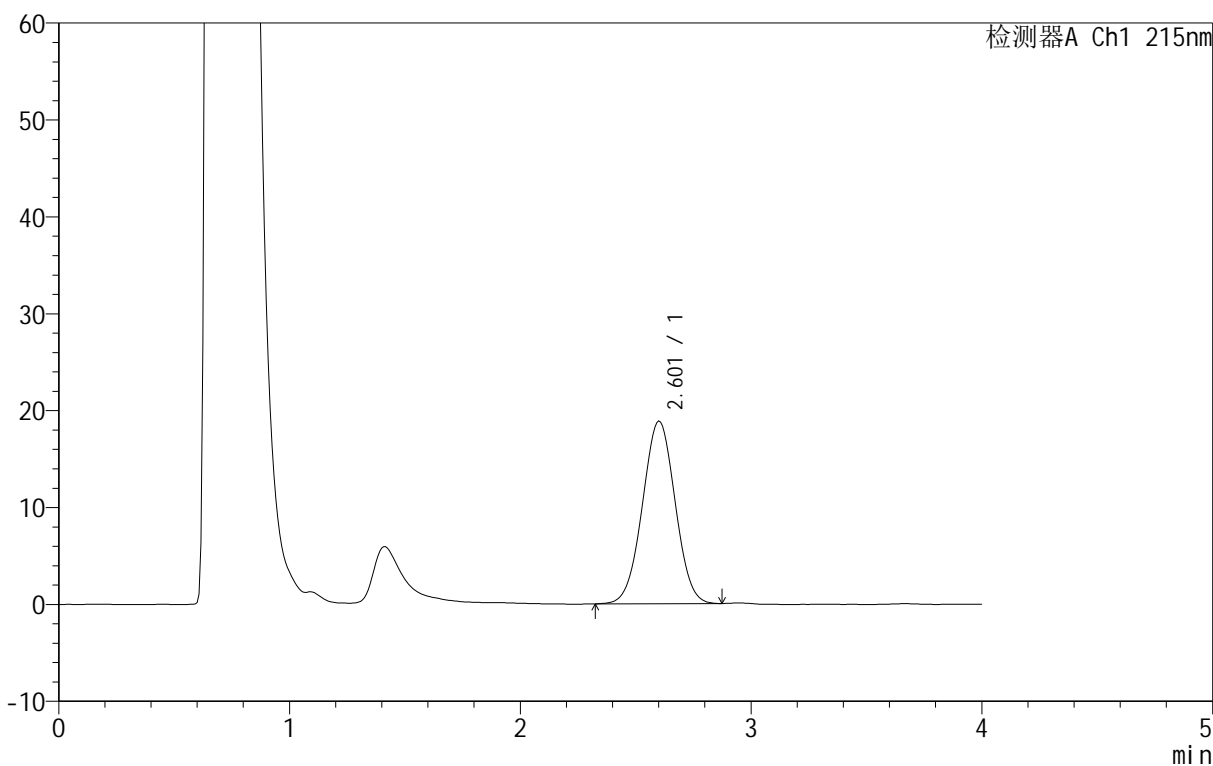
J406

<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 - 0-117/11-2673-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 16:57:47 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:04
 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	2.601	185687	100.000	18862	1497	1.007	--
总计		185687	100.000	18862			

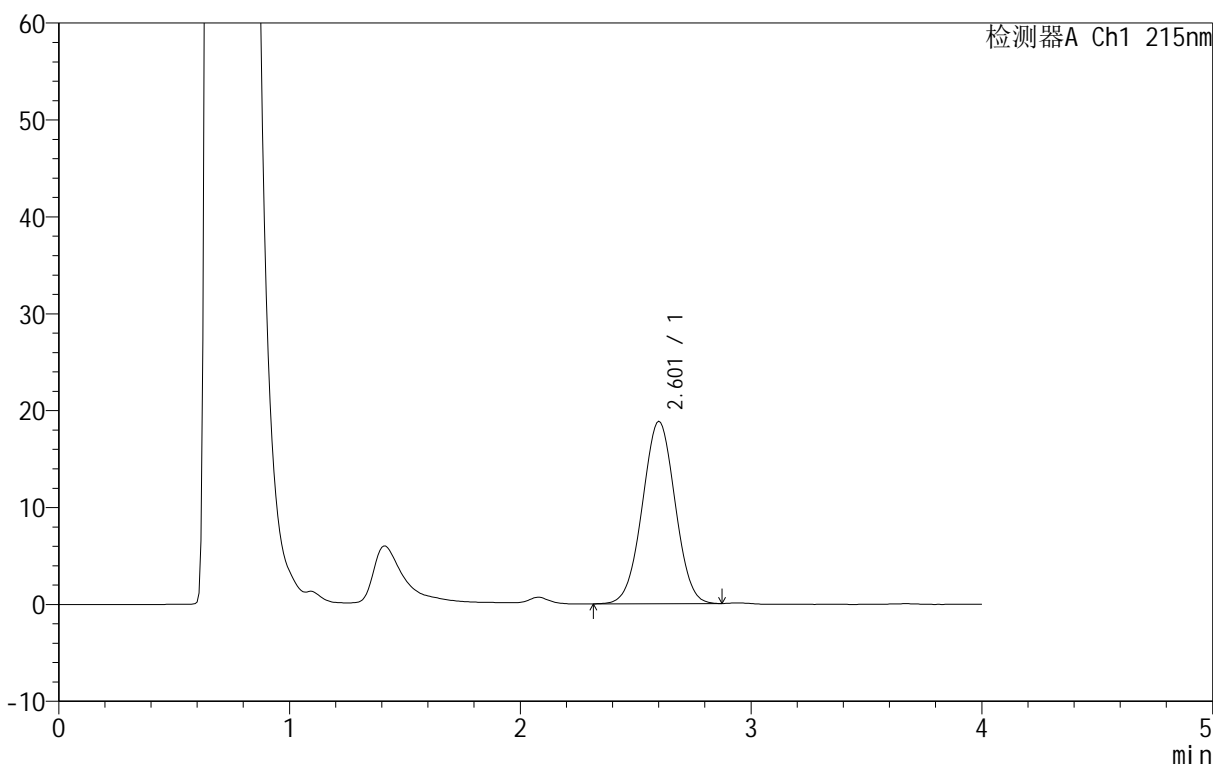
图71 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2674-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 17:02:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:07	
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	2.601	185404	100.000	18841	1499	1.007	--
总计		185404	100.000	18841			

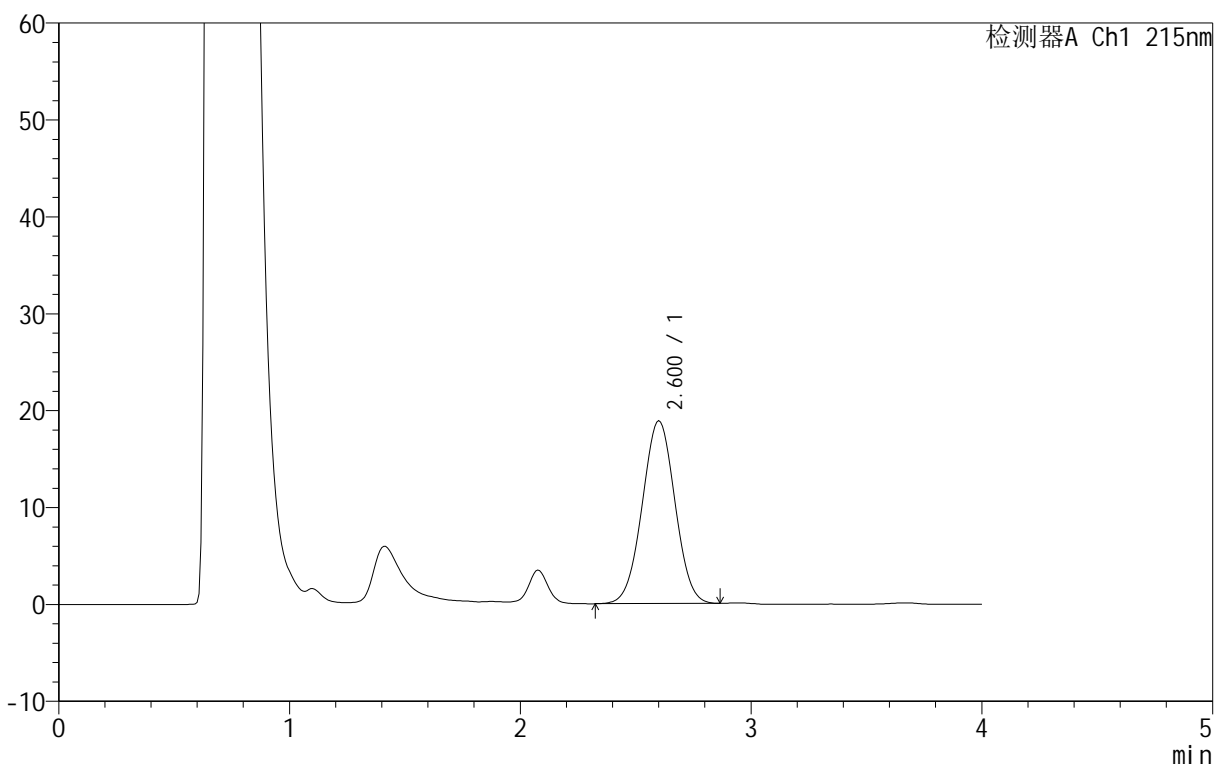
图72 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2675-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 17:06:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:10	
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	2.600	185875	100.000	18885	1498	1.009	--
总计		185875	100.000	18885			

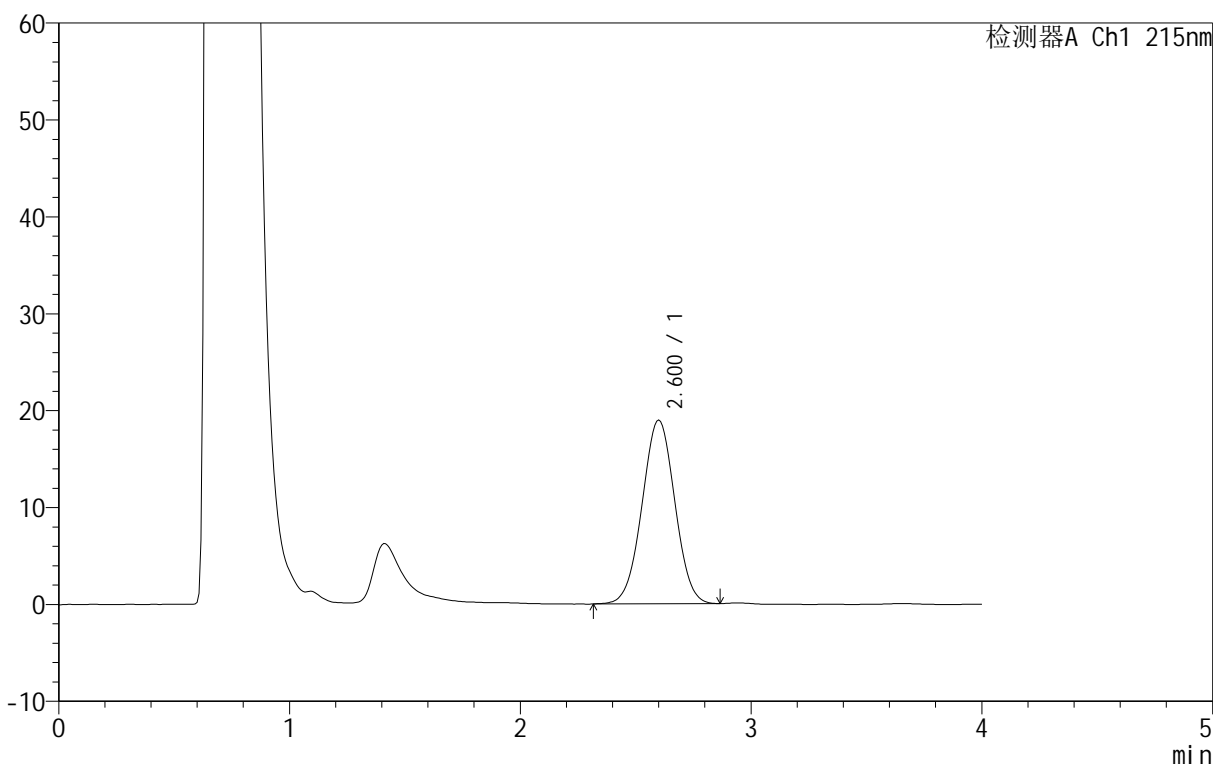
图73 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2676-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 17:11:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:13	
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	2.600	186975	100.000	18992	1499	1.007	--
总计		186975	100.000	18992			

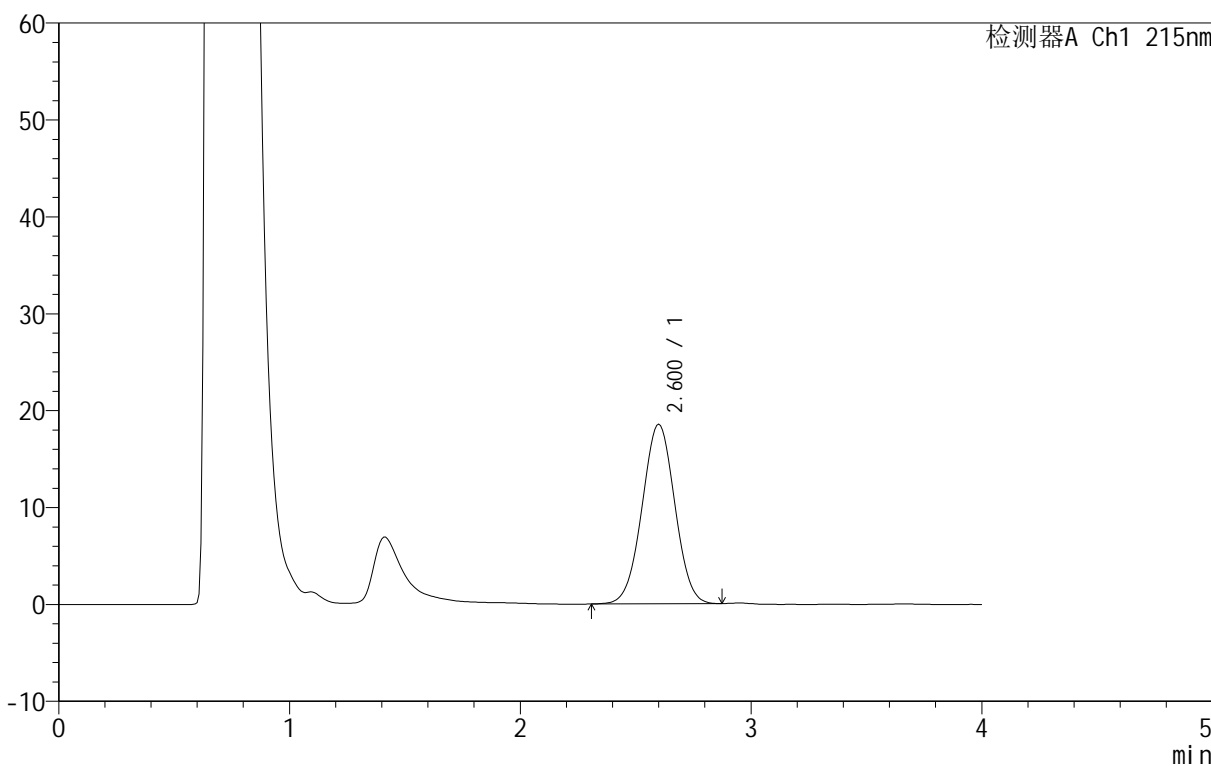
图74 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2677-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 17:15:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:16	
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	2.600	182662	100.000	18558	1500	1.007	--
总计		182662	100.000	18558			

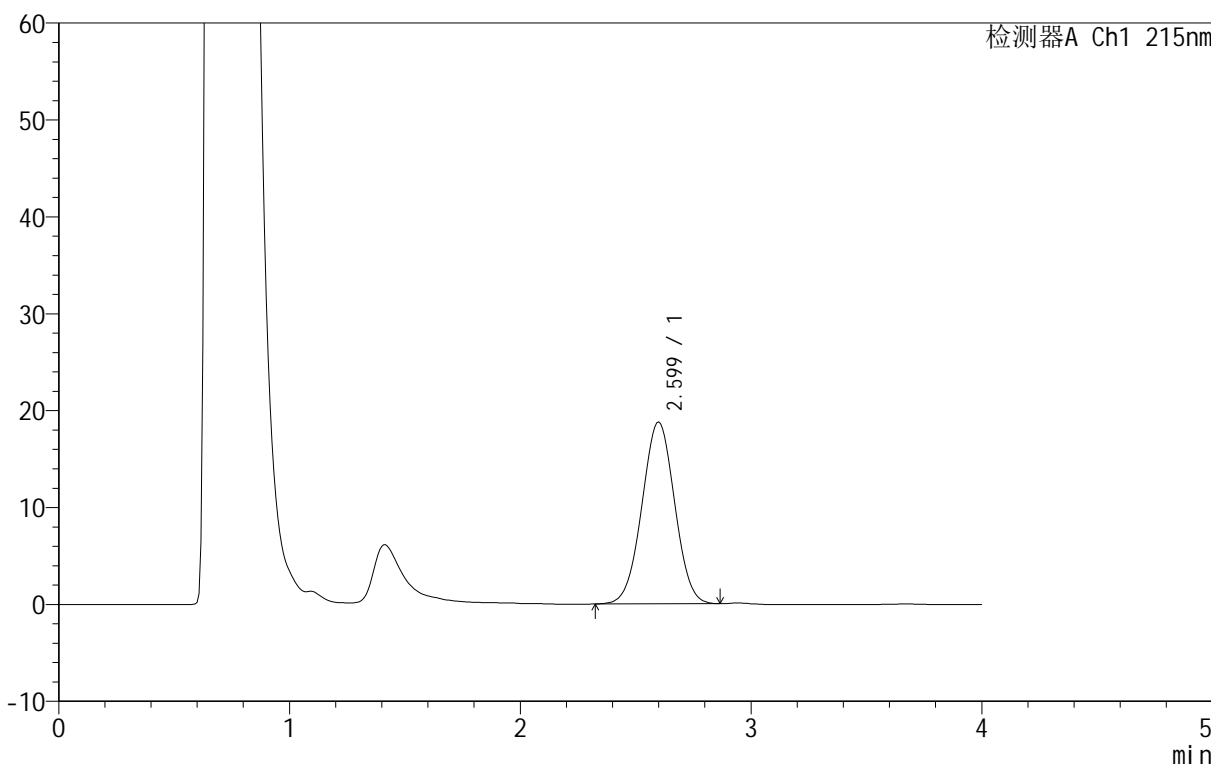
图75 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2678-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 17:20:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:19	
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	2.599	184892	100.000	18786	1496	1.007	--
总计		184892	100.000	18786			

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)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



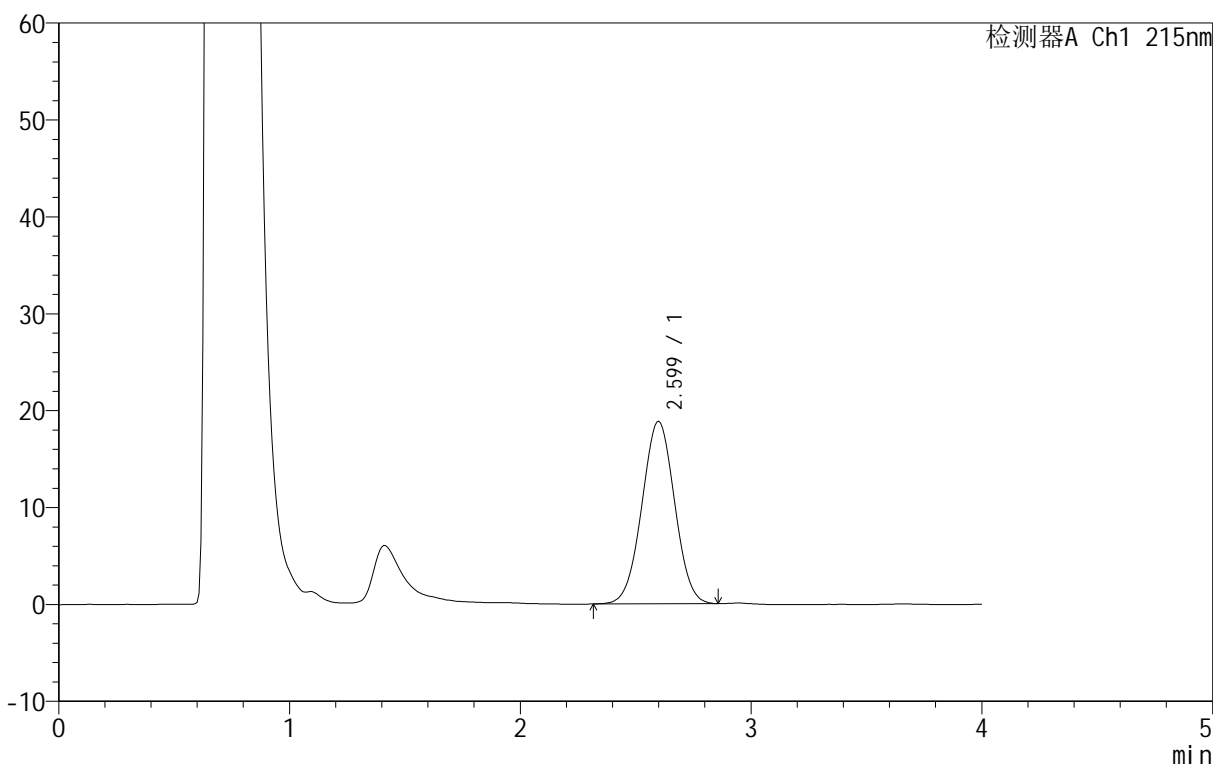
J406

<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 - 0-117/11-2679-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-23 版本号: 6.115
 进样体积 : 50μl 实验者: wangdan
 进样时间 : 2024/10/18 17:24:28 处理者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:22
 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	2.599	185677	100.000	18862	1493	1.008	--
总计		185677	100.000	18862			

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)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1



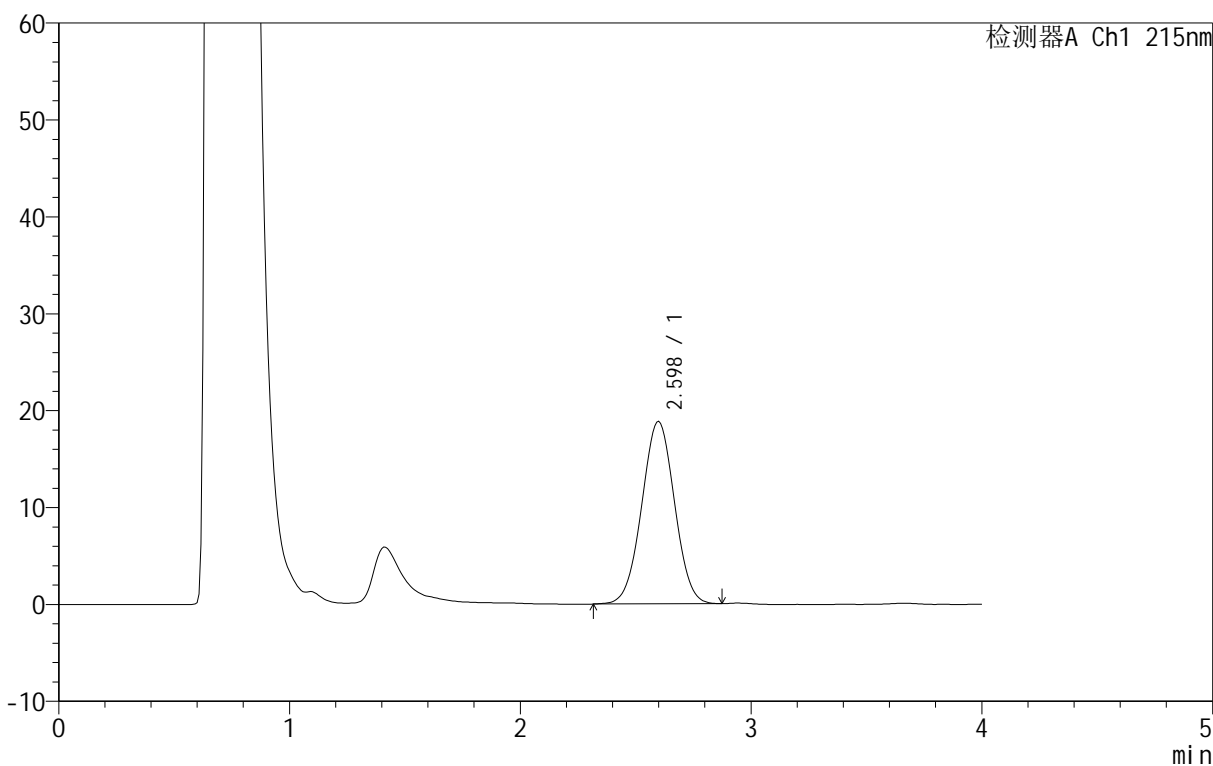
J406

<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 - 0-117/11-2680-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 17:28:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:25 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	2.598	185608	100.000	18845	1494	1.009	--
总计		185608	100.000	18845			

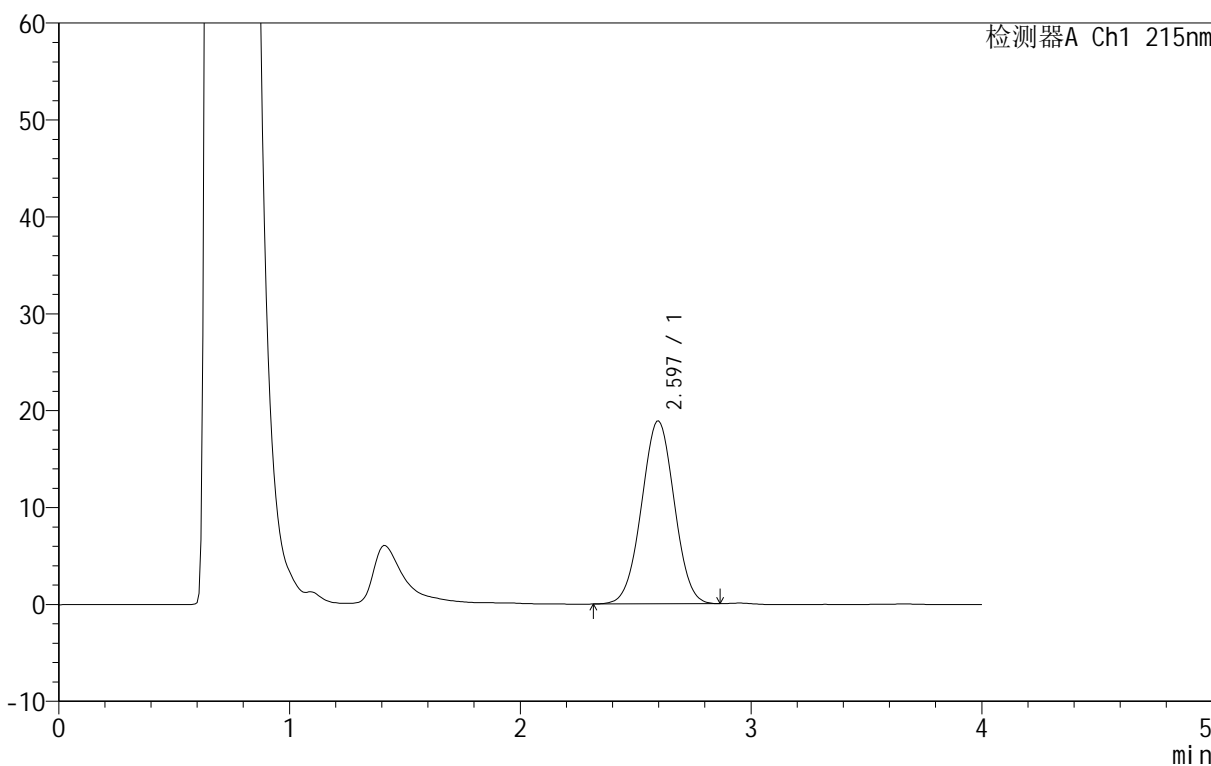
图78 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2681-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 17:33:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:28	
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	2.597	186125	100.000	18901	1496	1.009	--
总计		186125	100.000	18901			

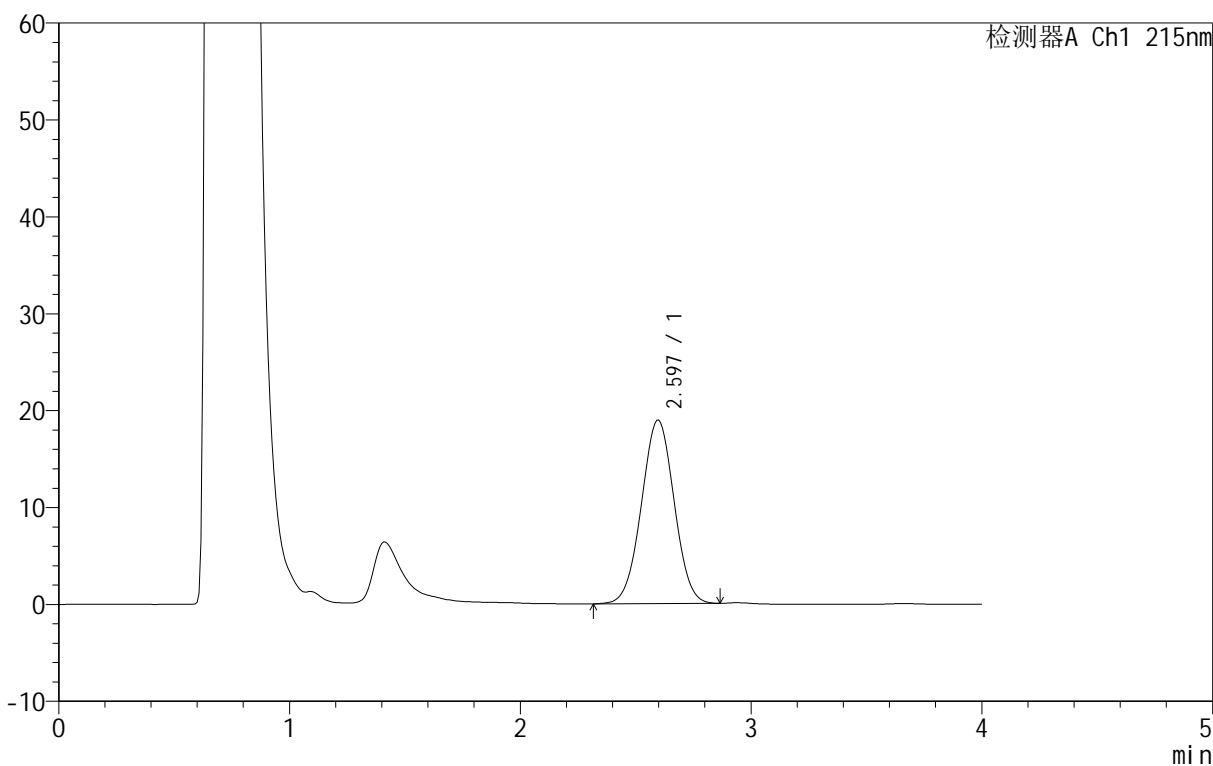
图79 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2682-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-50	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 17:37:47	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:31	
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	2.597	186598	100.000	18946	1496	1.009	--
总计		186598	100.000	18946			

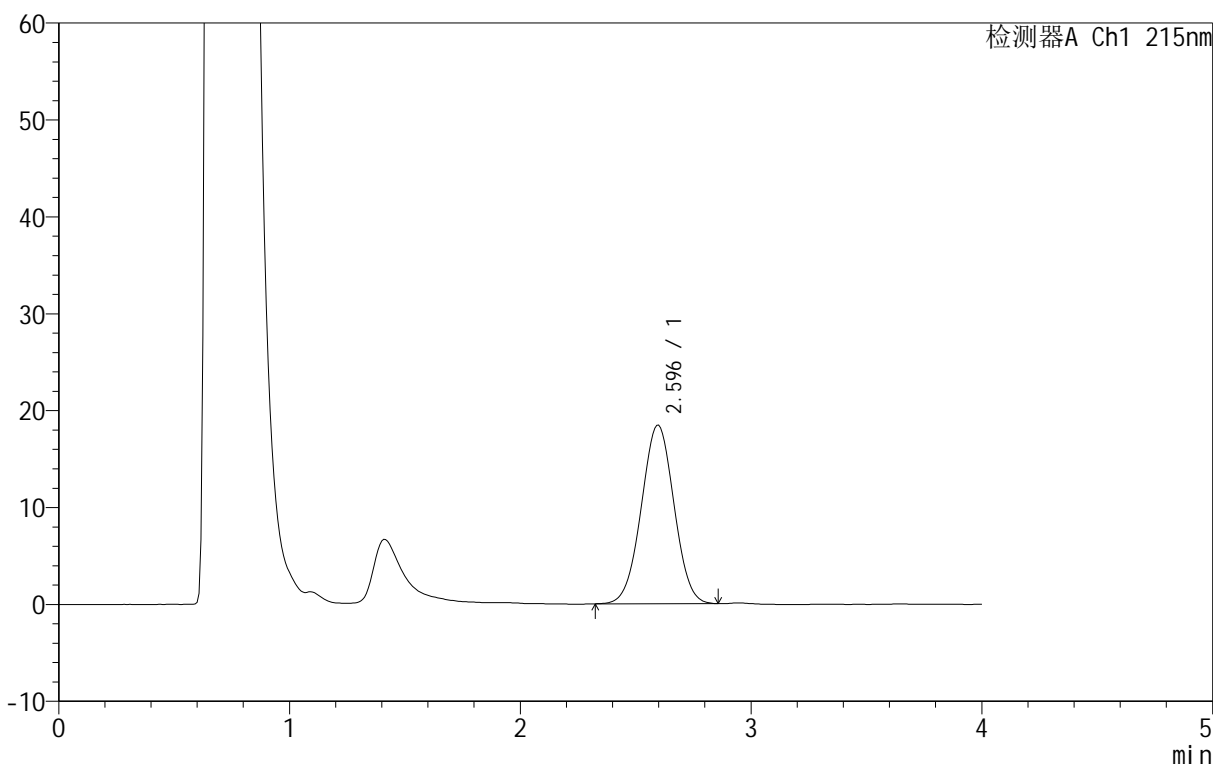
图80 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2683-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 17:42:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:34	
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	2.596	181498	100.000	18434	1498	1.008	--
总计		181498	100.000	18434			

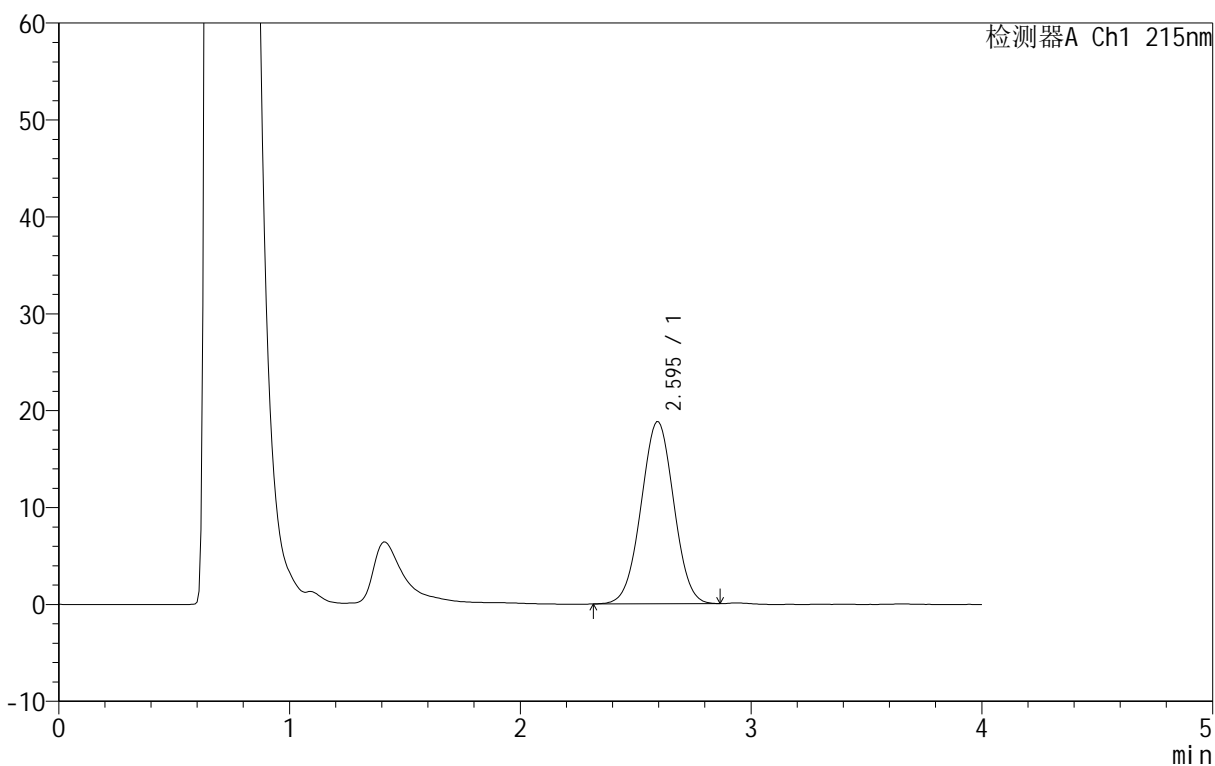
图81 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2684-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 17:46:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:37	
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	2.595	184980	100.000	18797	1498	1.008	--
总计		184980	100.000	18797			

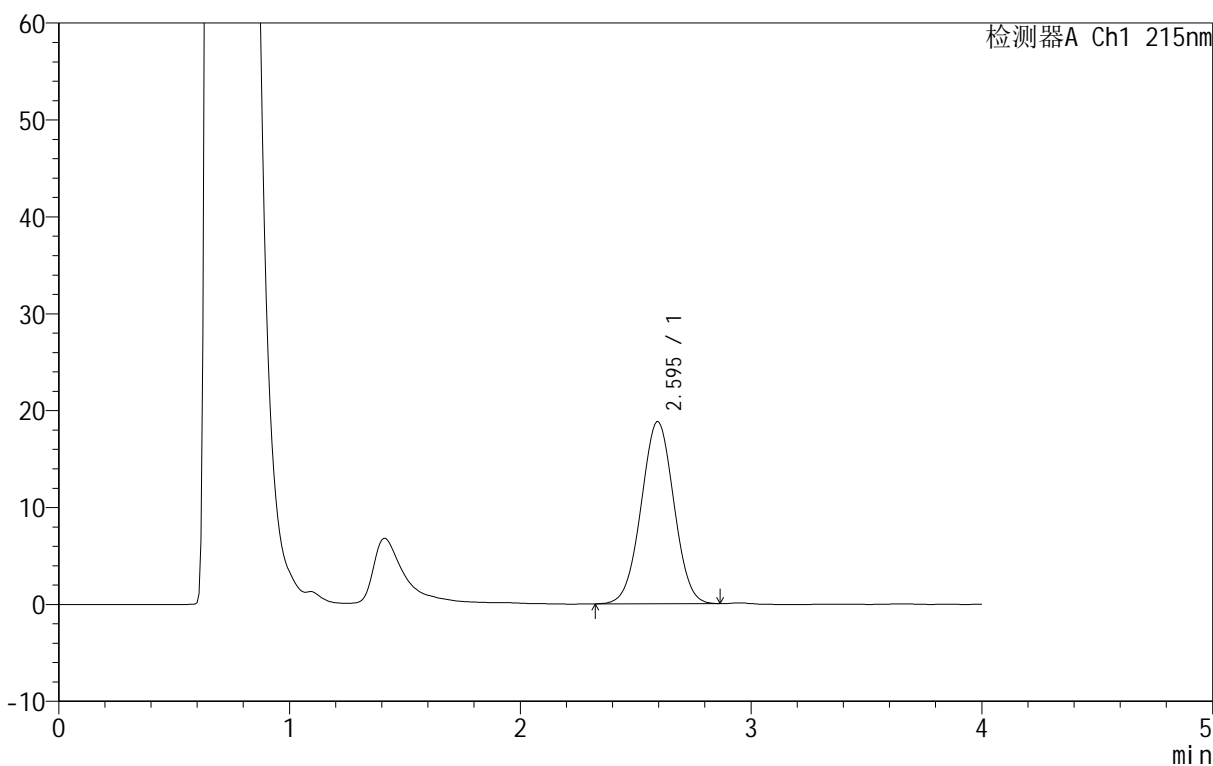
图82 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2685-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 17:51:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:40	
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	2.595	185169	100.000	18805	1497	1.009	--
总计		185169	100.000	18805			

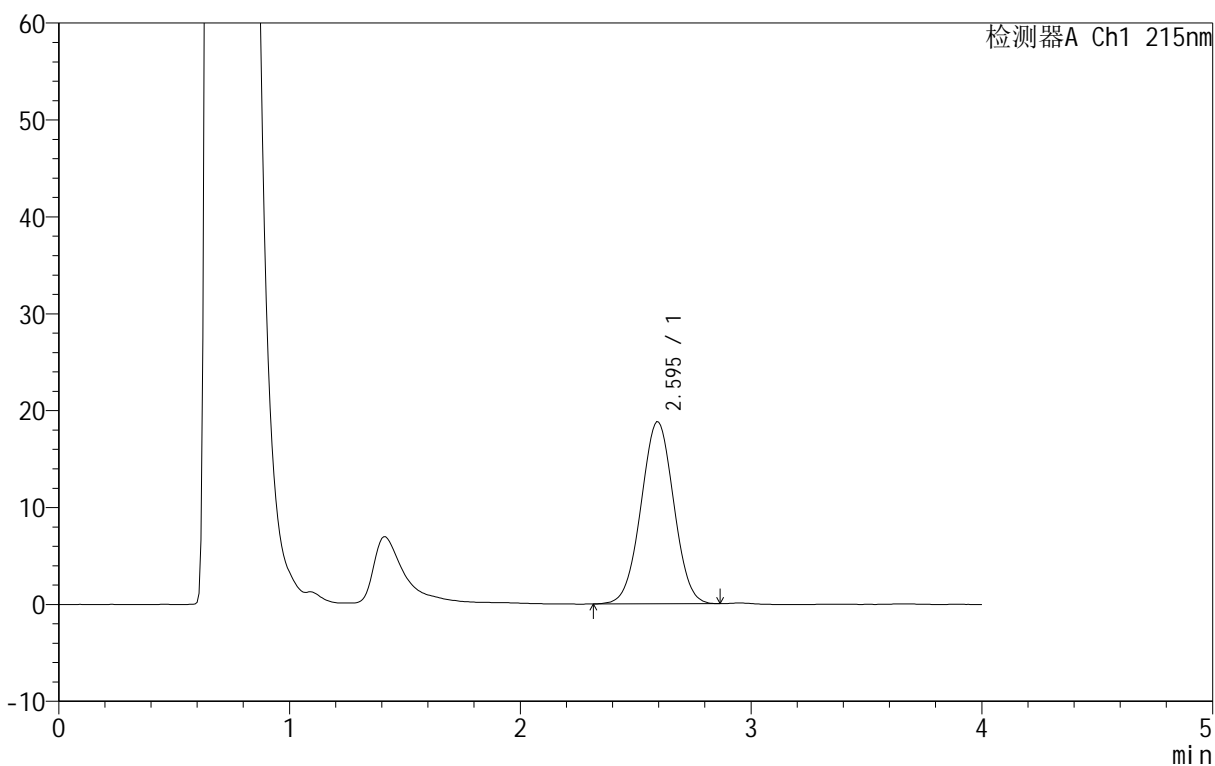
图83 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2686-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 2-33	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 17:55:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:43	
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	2.595	184939	100.000	18795	1497	1.008	--
总计		184939	100.000	18795			

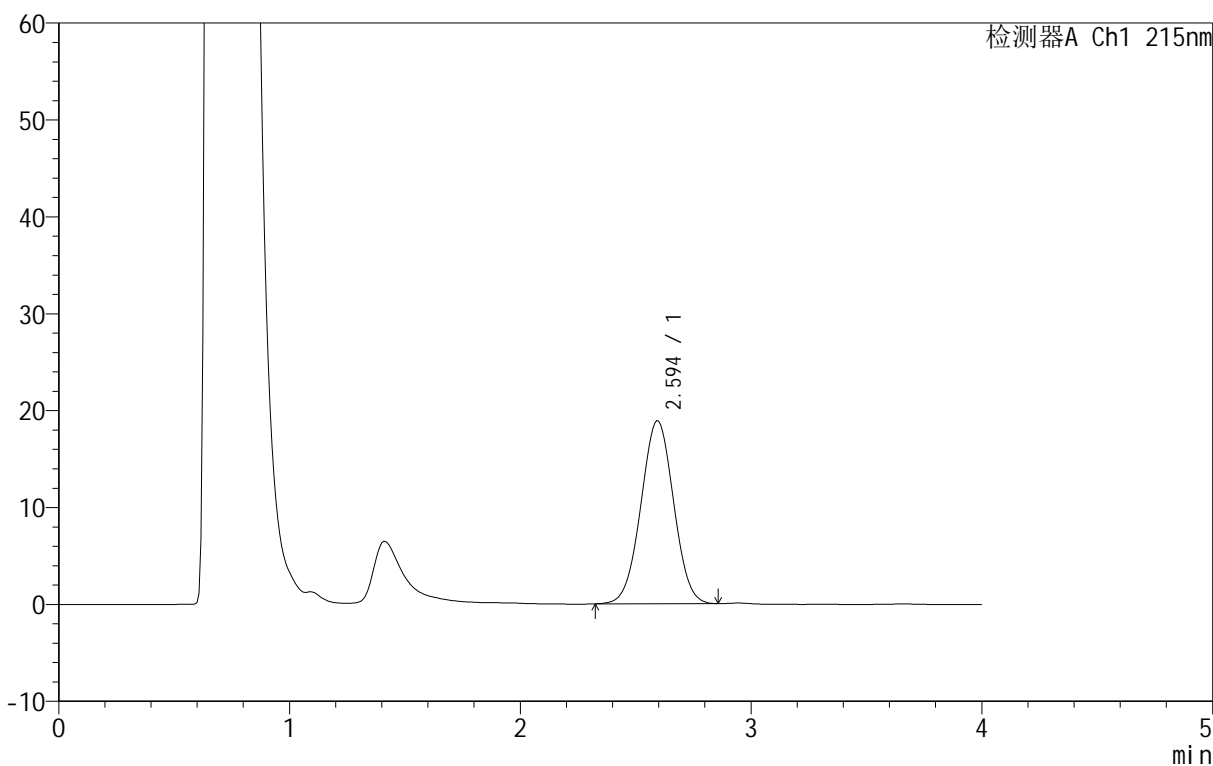
图84 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2687-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 17:59:59	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:45	
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	2.594	185937	100.000	18911	1497	1.010	--
总计		185937	100.000	18911			

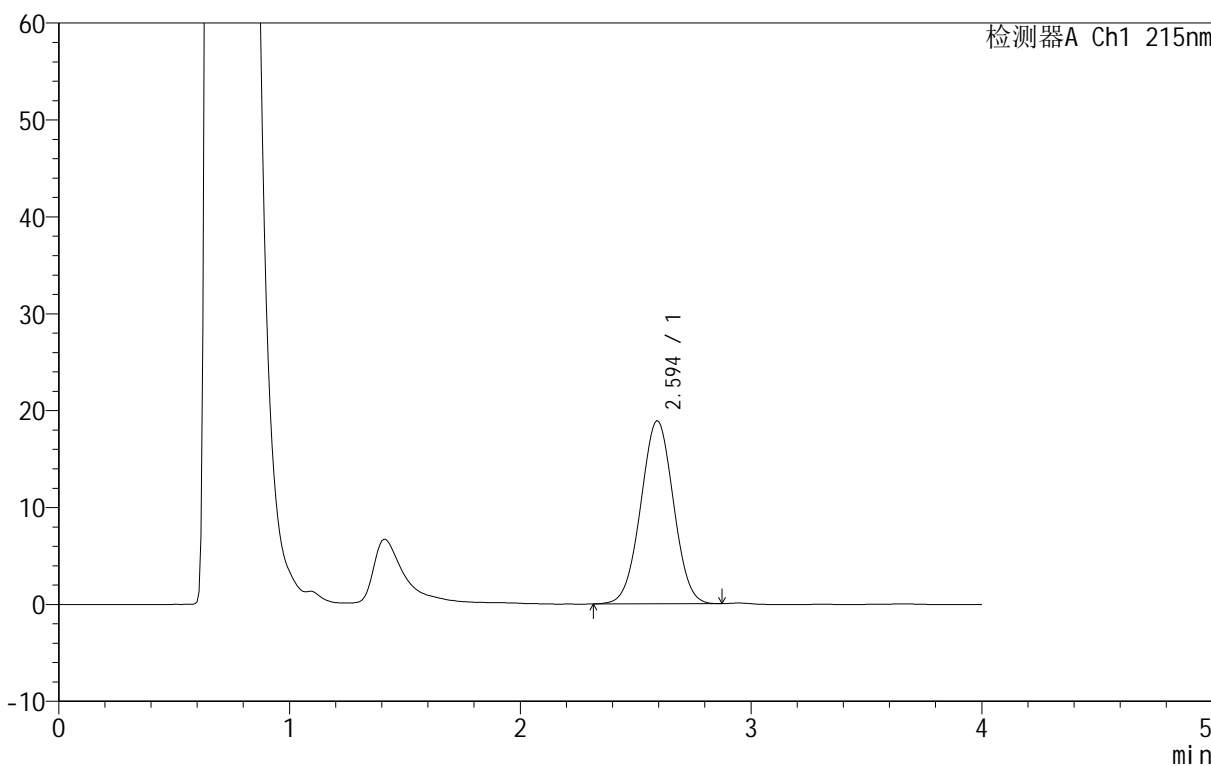
图85 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2688-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:04:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:48	
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	185981	100.000	18918	1496	1.008	--
总计		185981	100.000	18918			

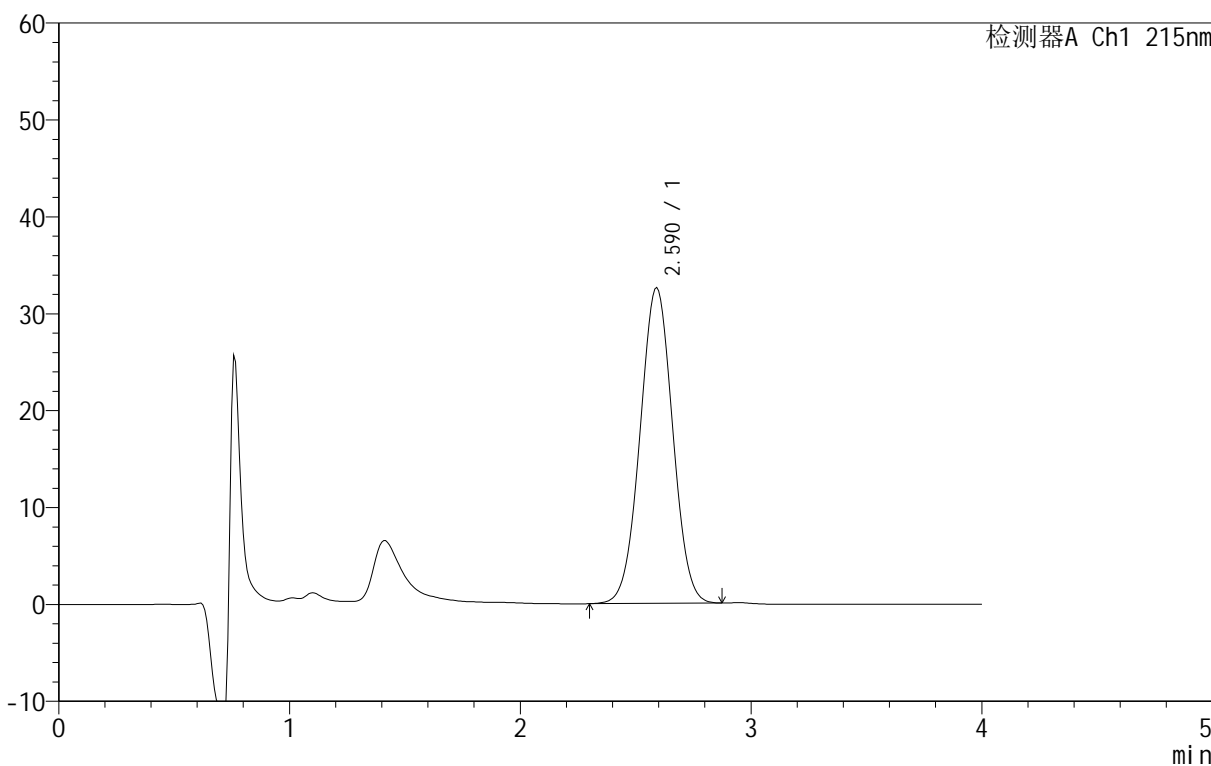
图86 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2689-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:08:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:51	
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	2.590	320320	100.000	32623	1496	1.013	--
总计		320320	100.000	32623			

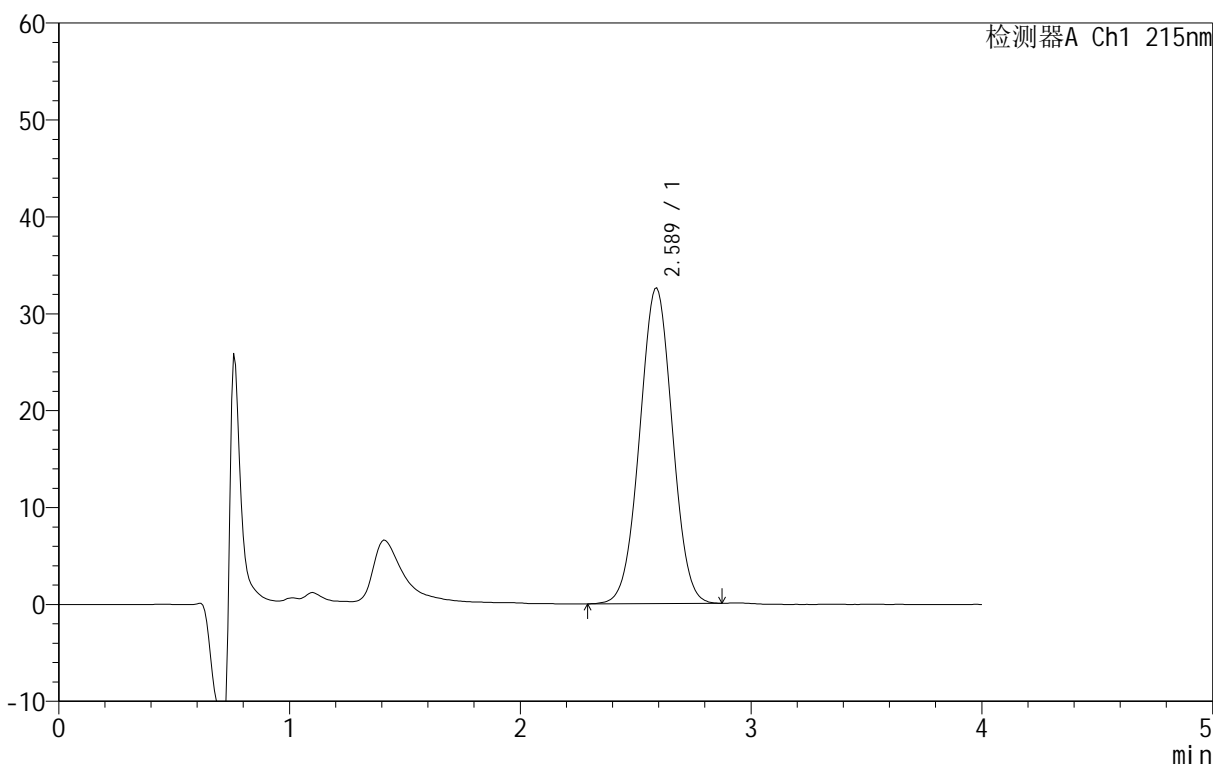
图87 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-117/11-2690-2 - zzp-2023092021p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:13:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:55	
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	2.589	320347	100.000	32588	1496	1.013	--
总计		320347	100.000	32588			

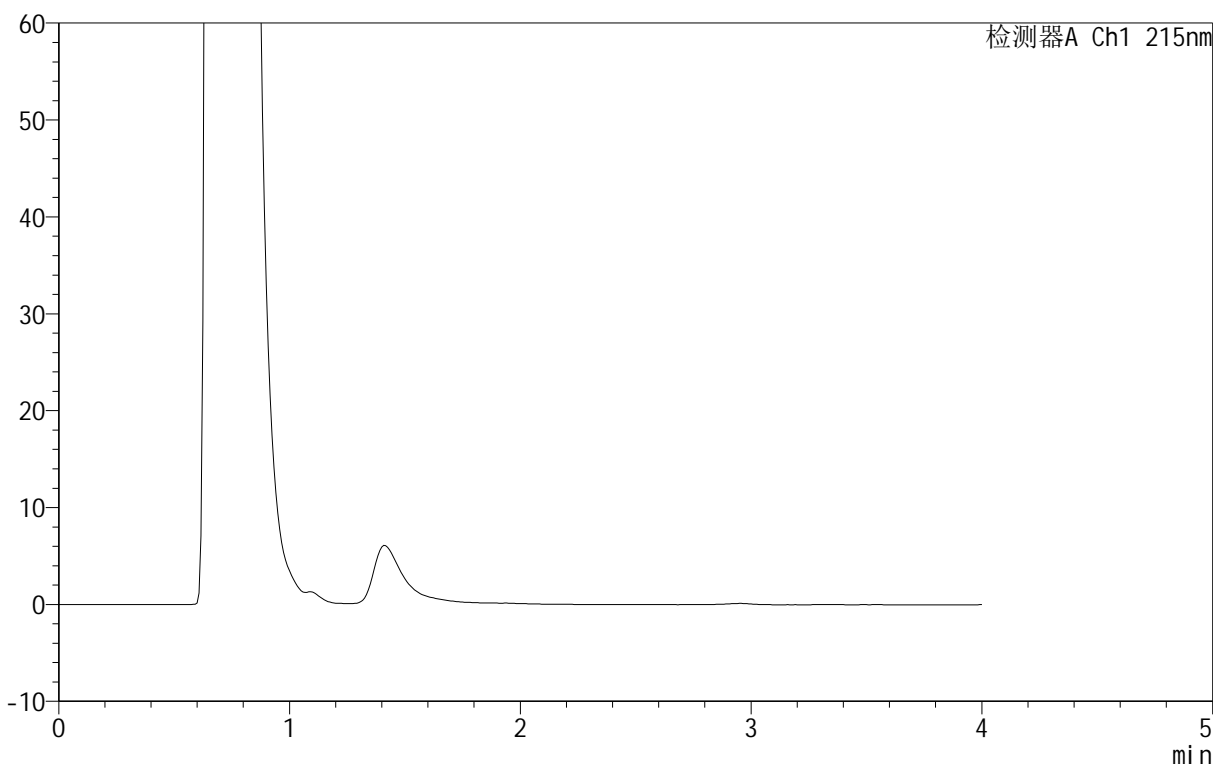
图88 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-117/11-2691-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:17:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:35:58	
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)
总计							

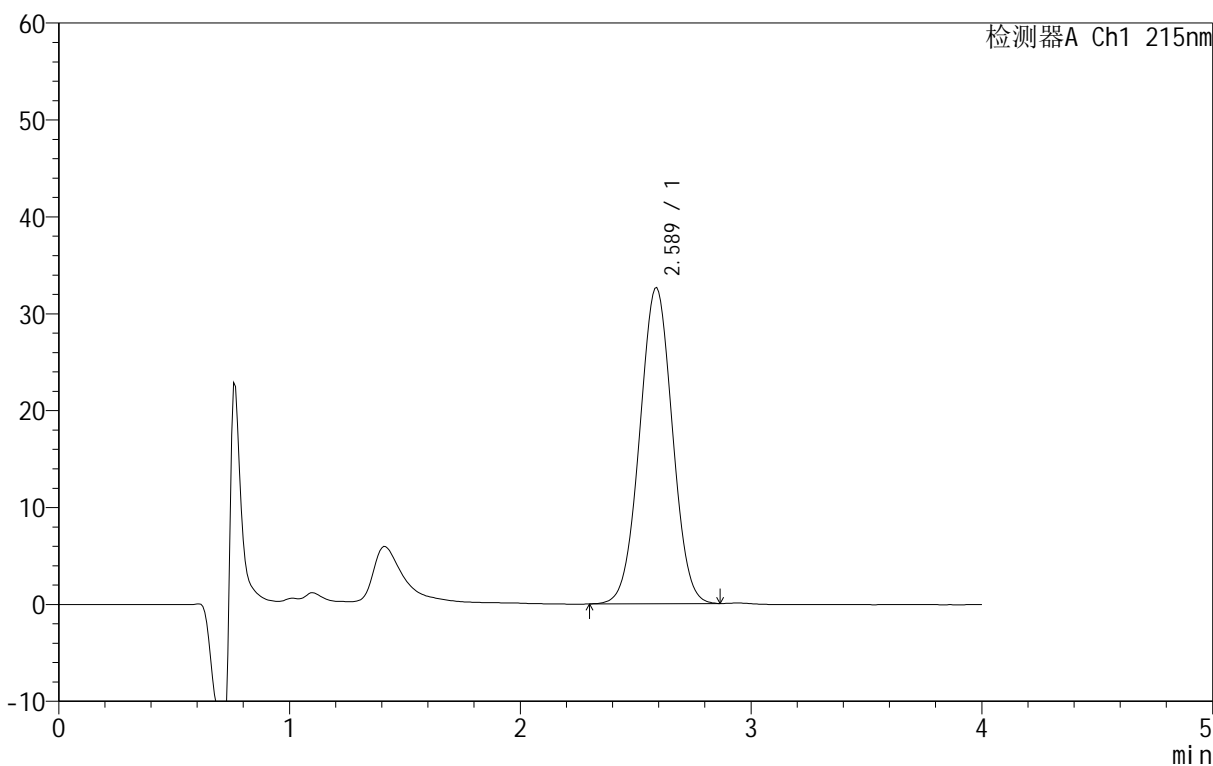
图89 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-117/11-2692-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:22:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:00	
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	2.589	320977	100.000	32648	1495	1.013	--
总计		320977	100.000	32648			

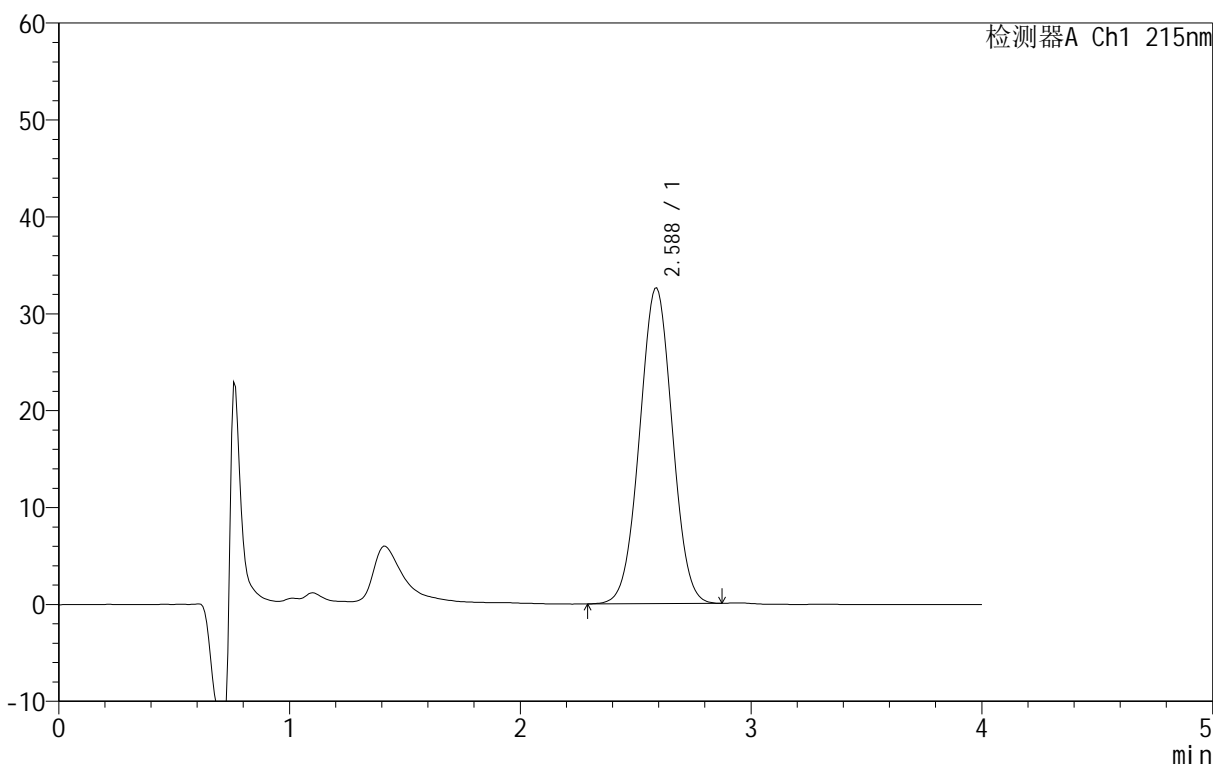
图90 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-117/11-2693-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:26:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:03	
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	2.588	320664	100.000	32612	1494	1.014	--
总计		320664	100.000	32612			

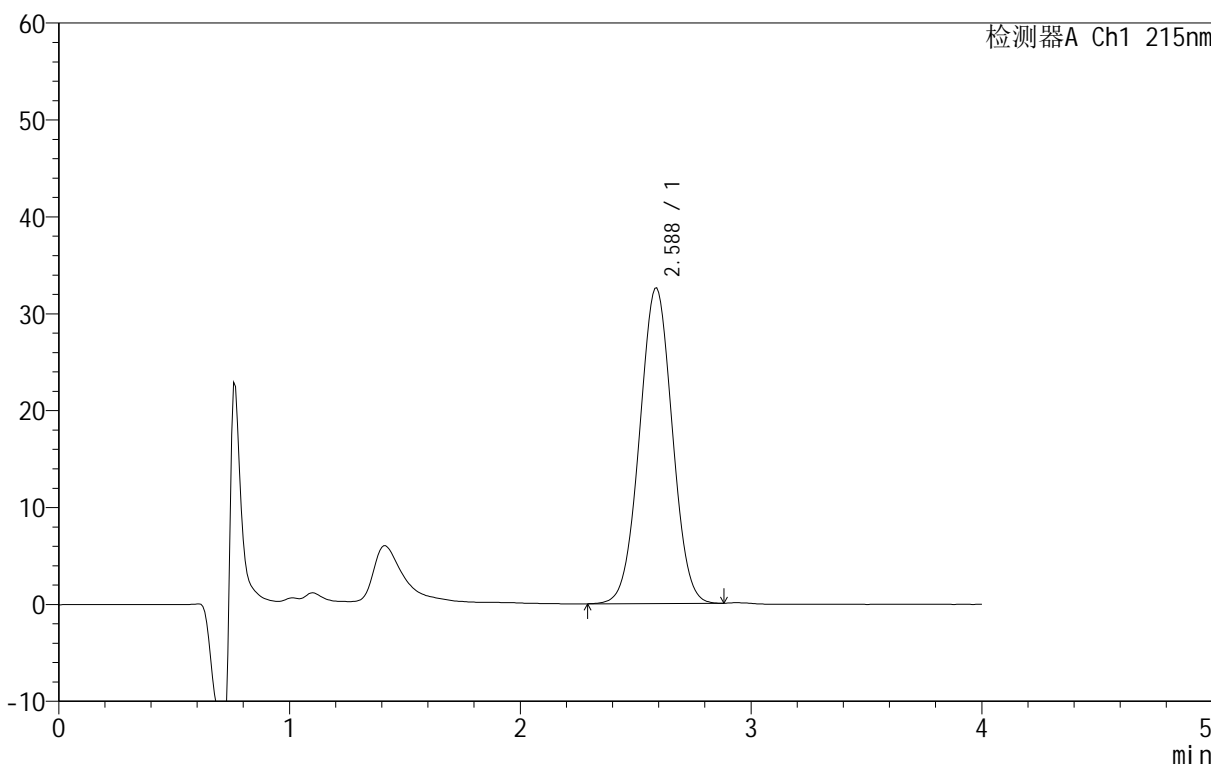
图91 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-117/11-2694-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:31:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:06	
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	2.588	320720	100.000	32598	1493	1.013	--
总计		320720	100.000	32598			

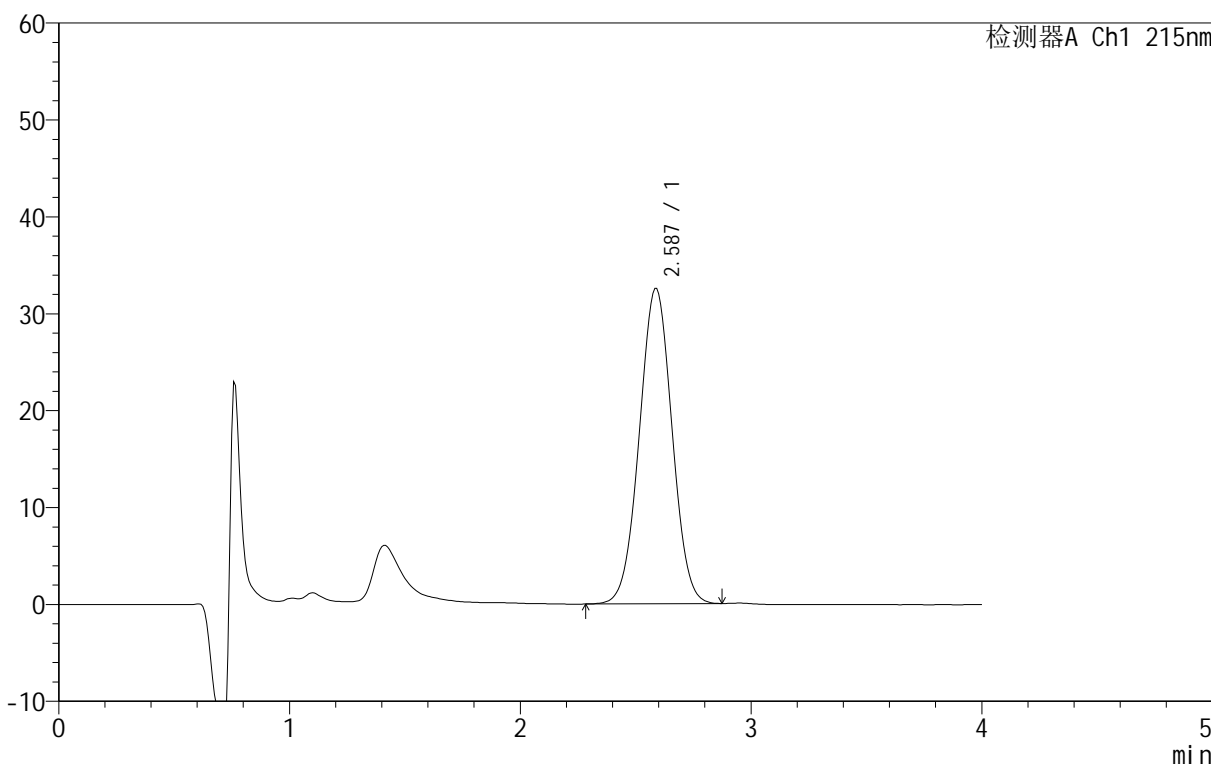
图92 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-117/11-2695-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:35:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:09	
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	2.587	320496	100.000	32554	1493	1.014	--
总计		320496	100.000	32554			

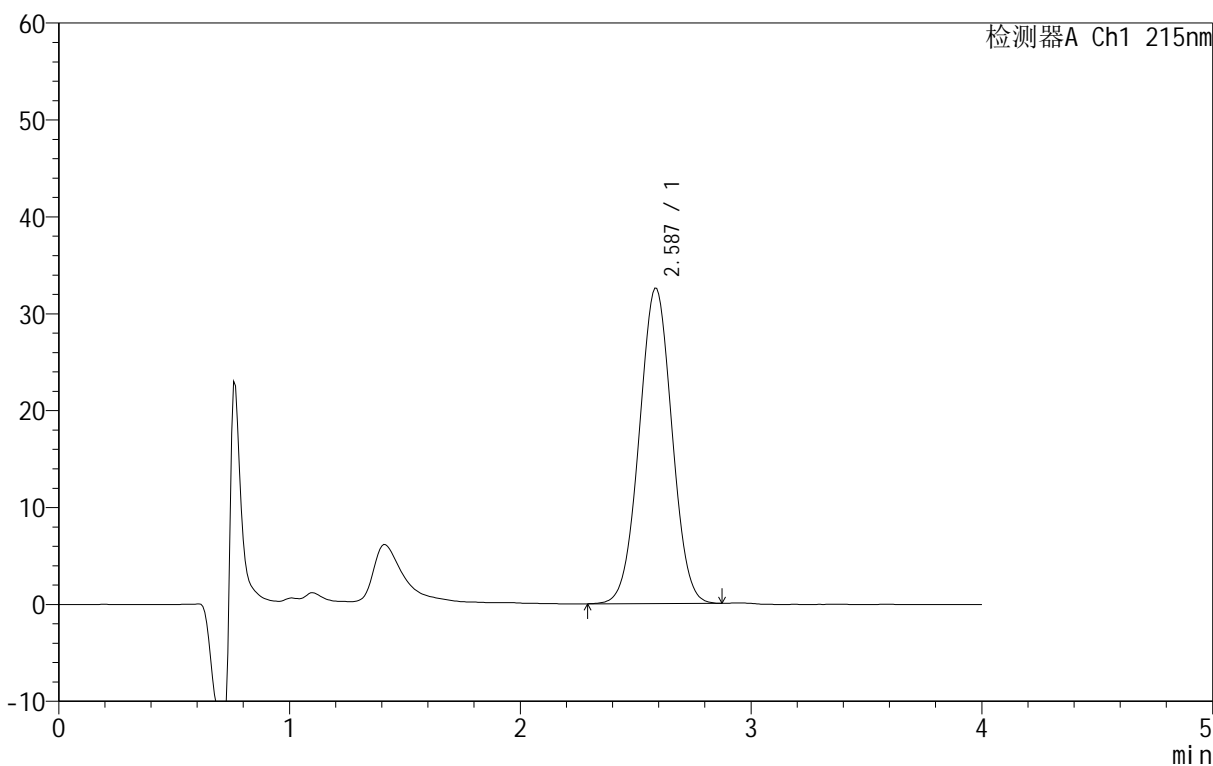
图93 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-117/11-2696-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:39:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:12	
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	2.587	320144	100.000	32559	1494	1.014	--
总计		320144	100.000	32559			

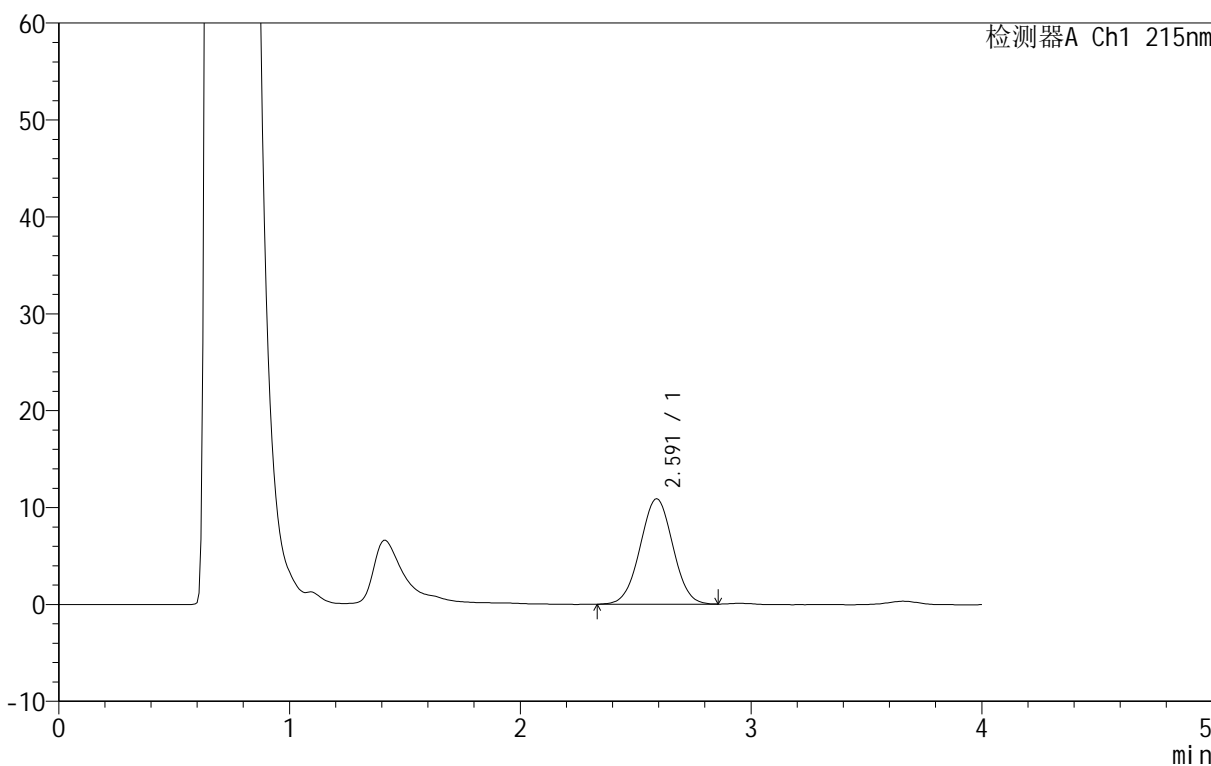
图94 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-117/11-2697-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:44:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:15	
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	2.591	107100	100.000	10896	1489	1.012	--
总计		107100	100.000	10896			

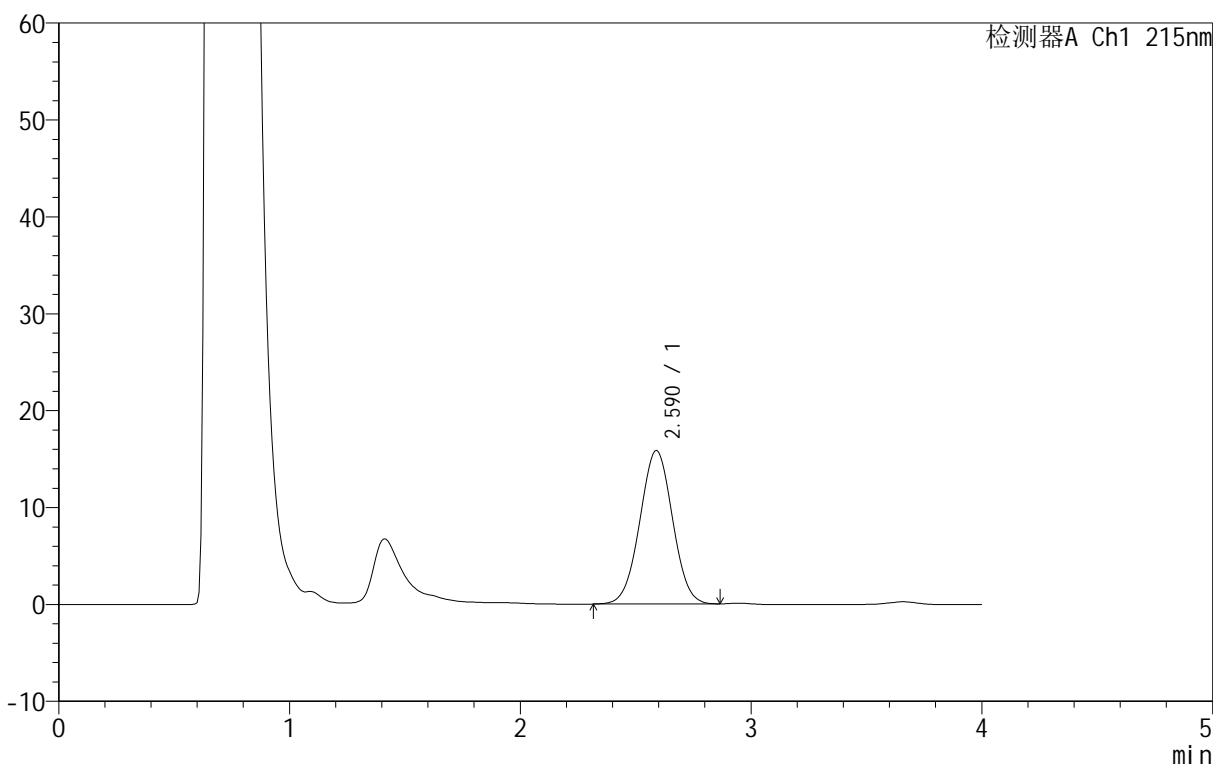
图95 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2698-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:48:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:18	
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	2.590	155976	100.000	15850	1488	1.011	--
总计		155976	100.000	15850			

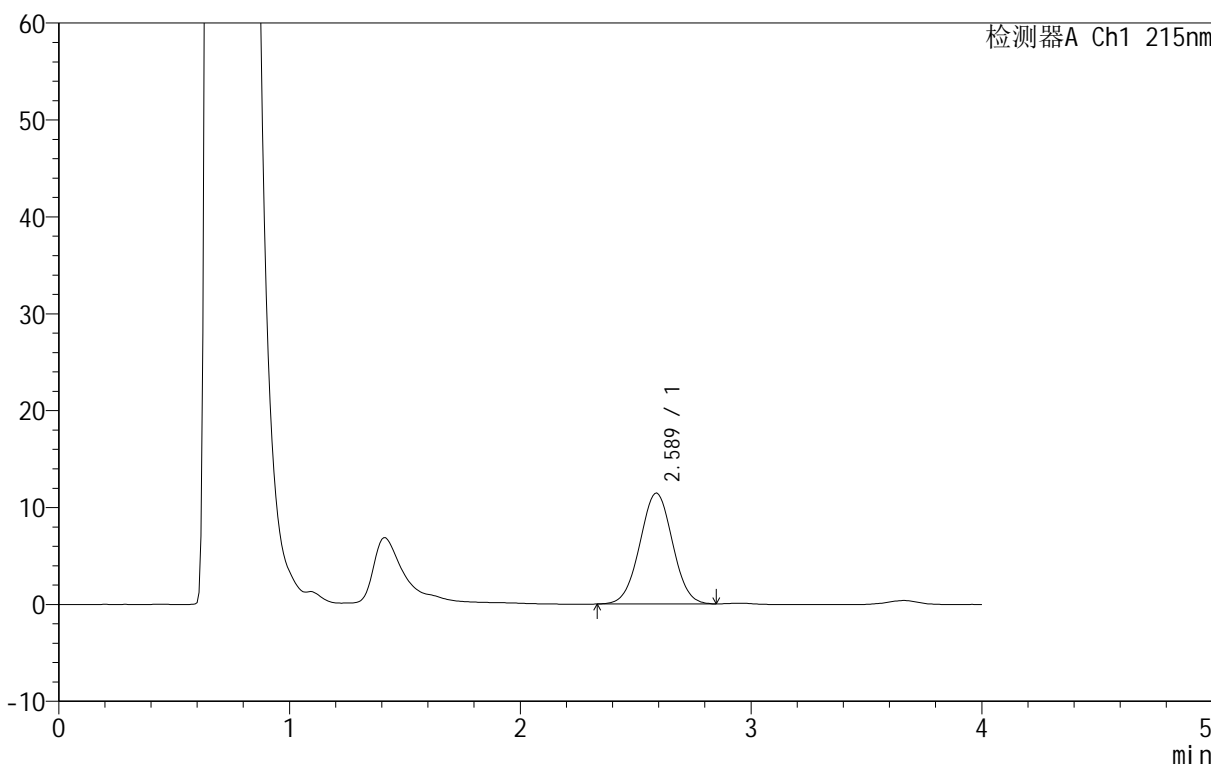
图96 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2699-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:53:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:21	
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	2.589	112628	100.000	11457	1493	1.015	--
总计		112628	100.000	11457			

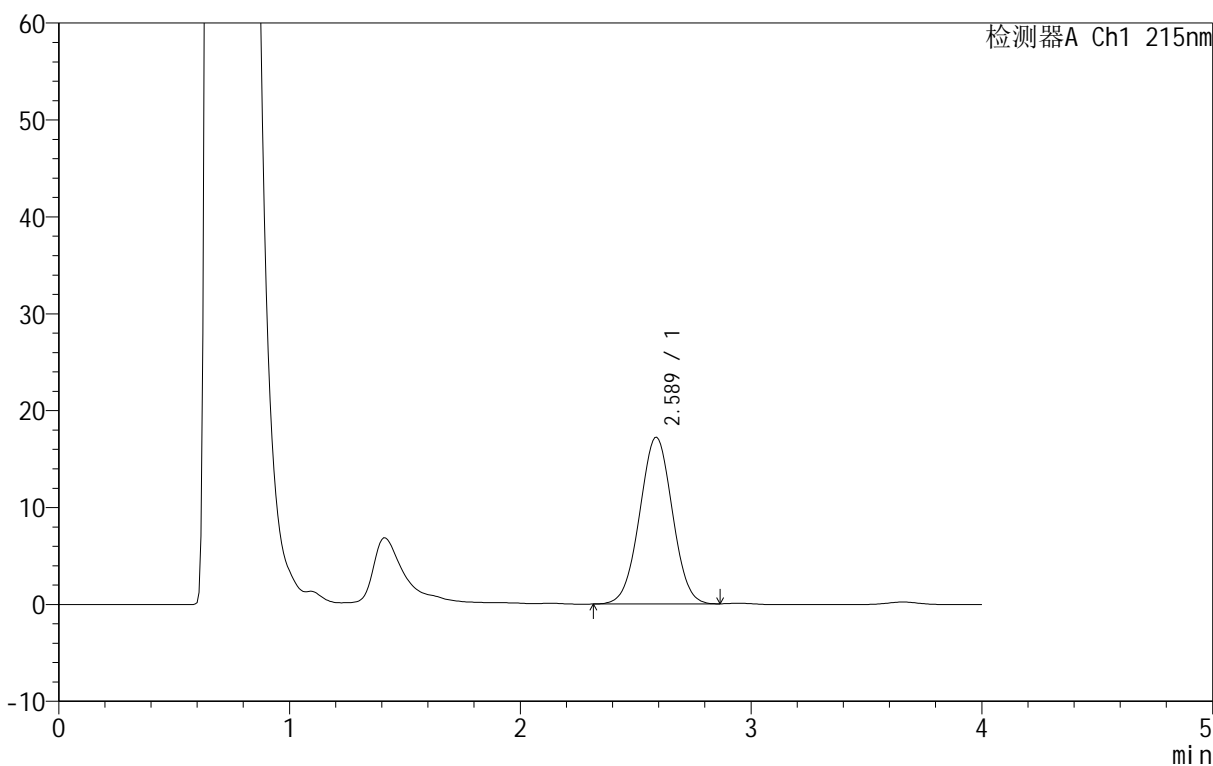
图97 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2700-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 18:57:30	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:24	
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	2.589	169490	100.000	17217	1488	1.010	--
总计		169490	100.000	17217			

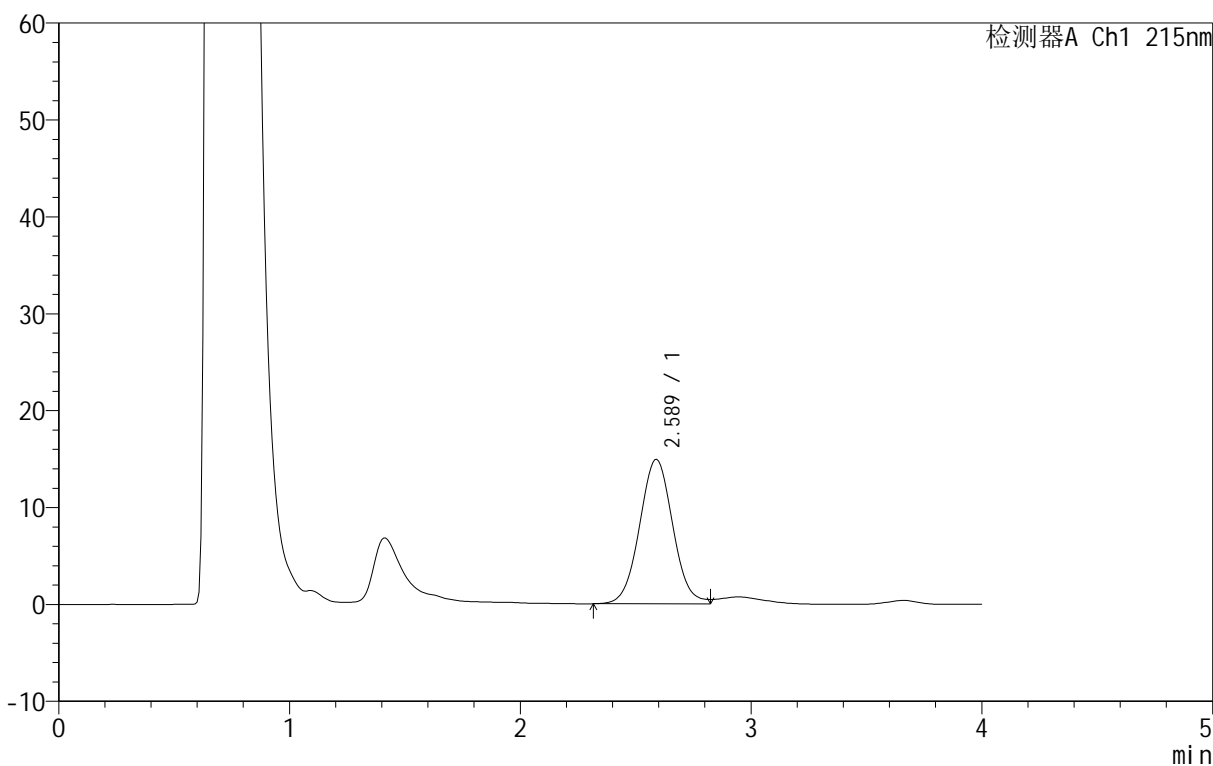
图98 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2701-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 19:01:55	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:27	
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	2.589	149406	100.000	14922	1474	1.048	--
总计		149406	100.000	14922			

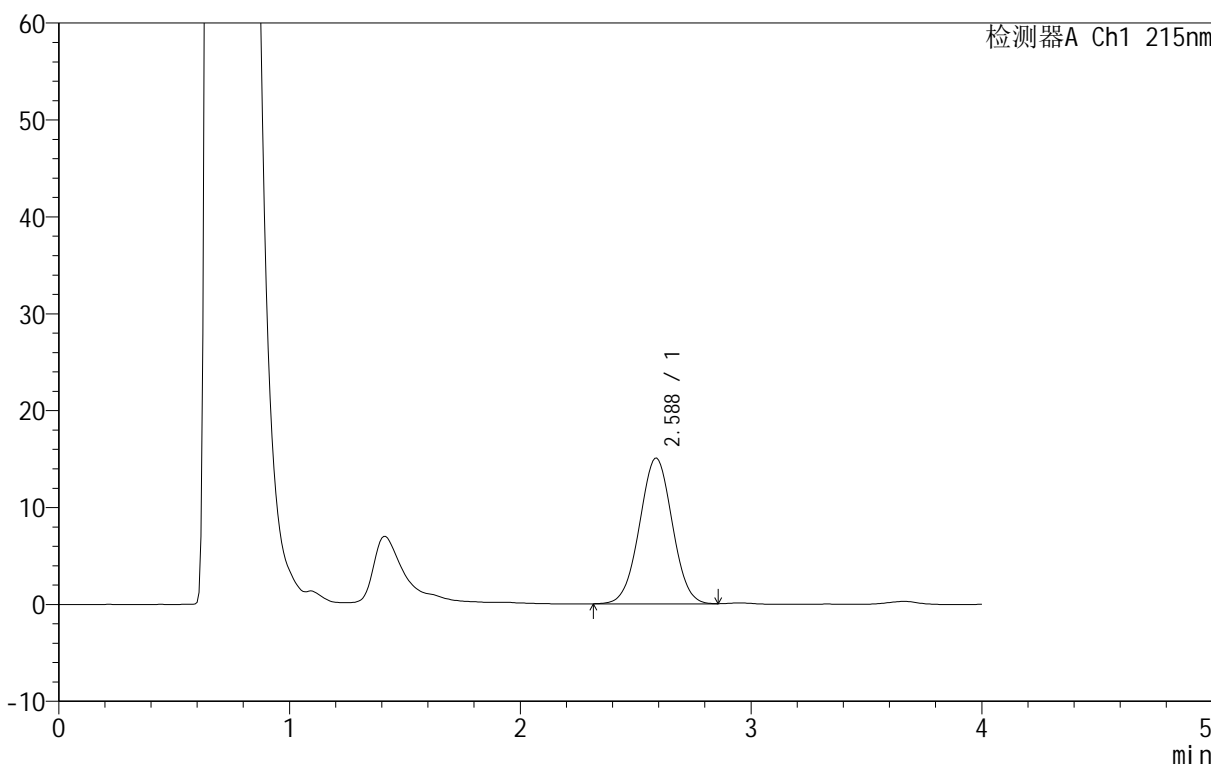
图99 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2702-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 19:06:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:30	
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	2.588	148184	100.000	15034	1487	1.011	--
总计		148184	100.000	15034			

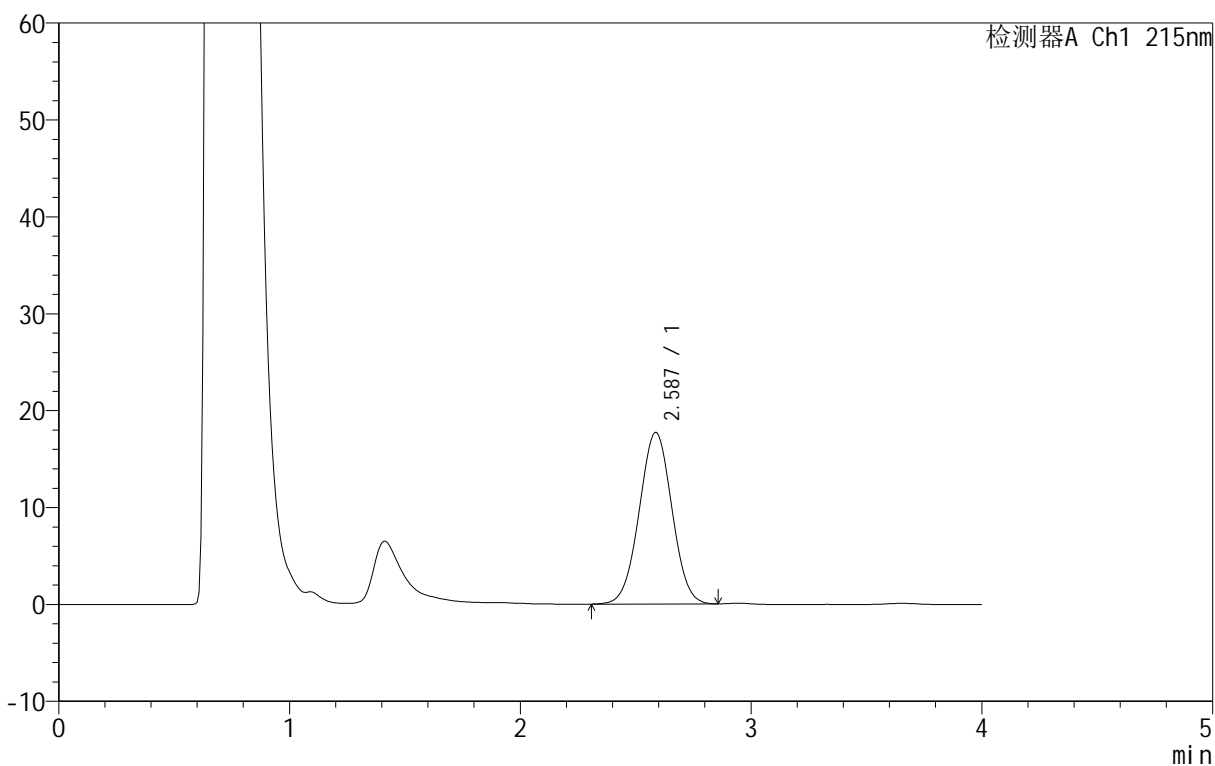
图100 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2703-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 19:10:46	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:33	
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	2.587	174603	100.000	17716	1486	1.009	--
总计		174603	100.000	17716			

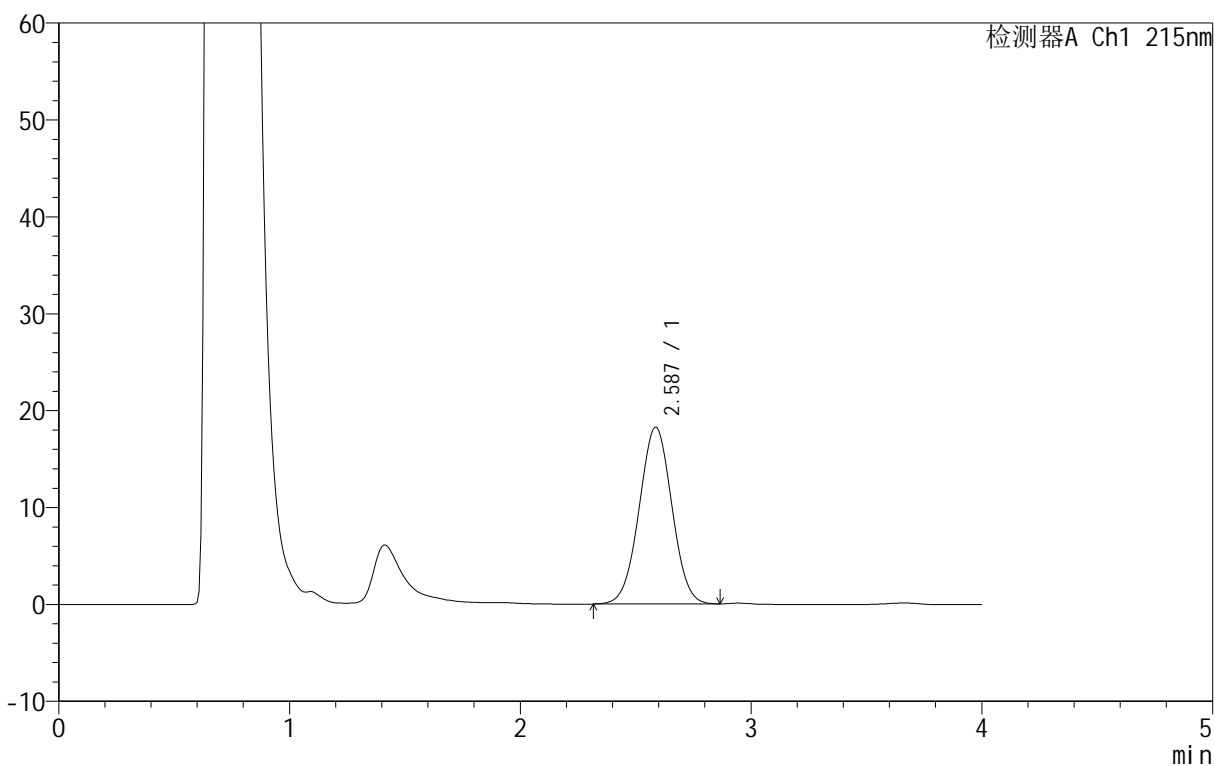
图101 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2704-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 19:15:12	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:36	
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	2.587	179863	100.000	18250	1485	1.010	--
总计		179863	100.000	18250			

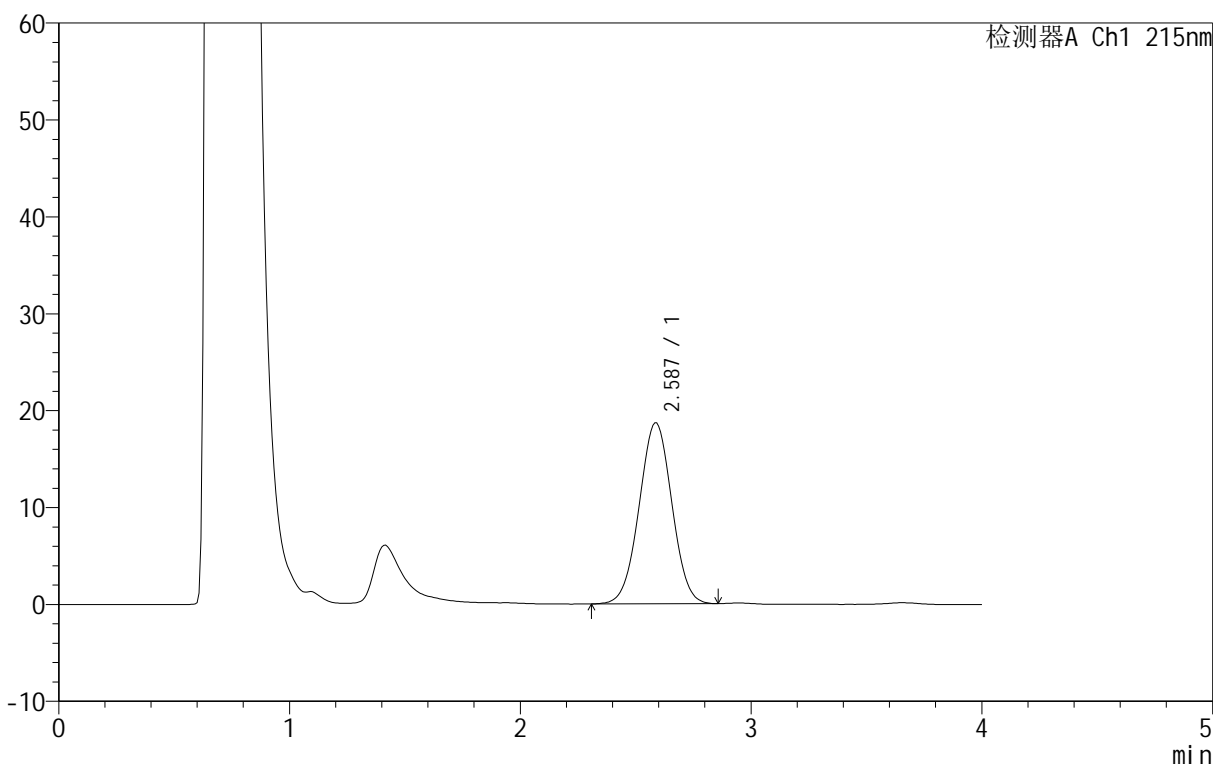
图102 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2705-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 19:19:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:39	
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	2.587	184058	100.000	18690	1487	1.007	--
总计		184058	100.000	18690			

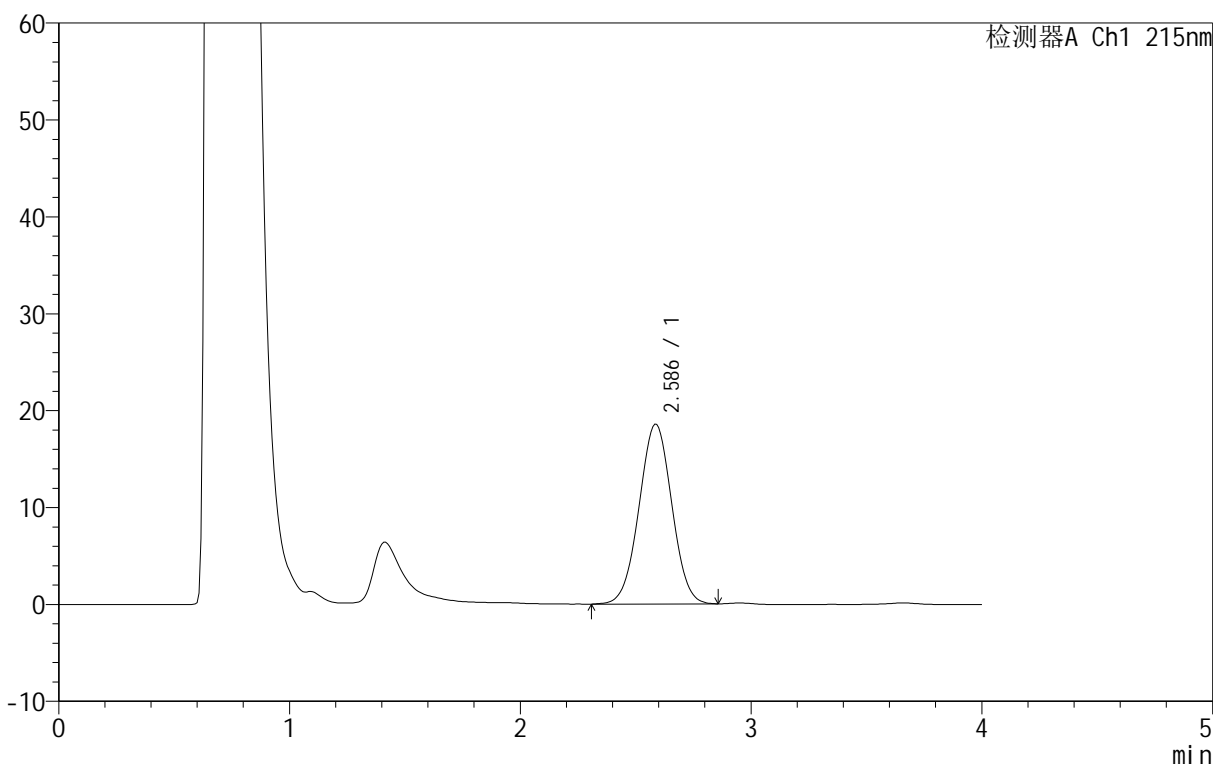
图103 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2706-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-29	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 19:24:01	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:42	
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	2.586	183074	100.000	18580	1486	1.009	--
总计		183074	100.000	18580			

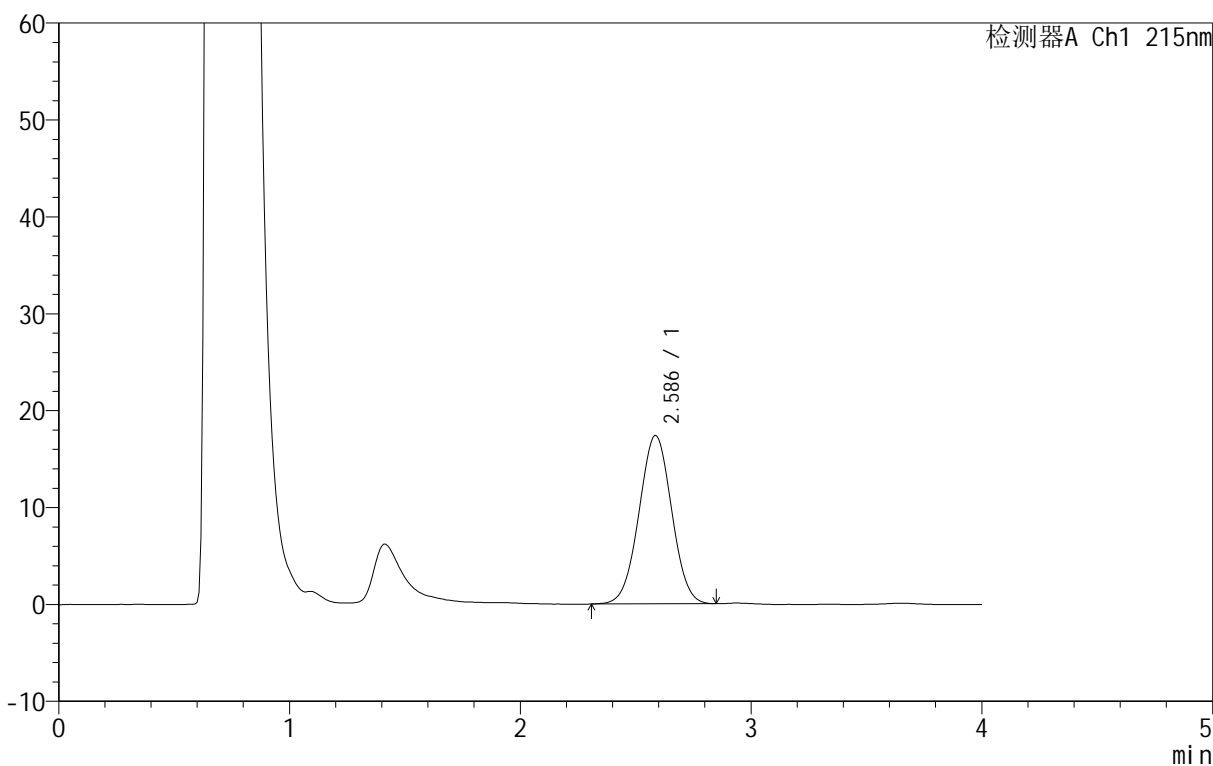
图104 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2707-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 19:28:27	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:45	
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	2.586	171290	100.000	17398	1484	1.009	--
总计		171290	100.000	17398			

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)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



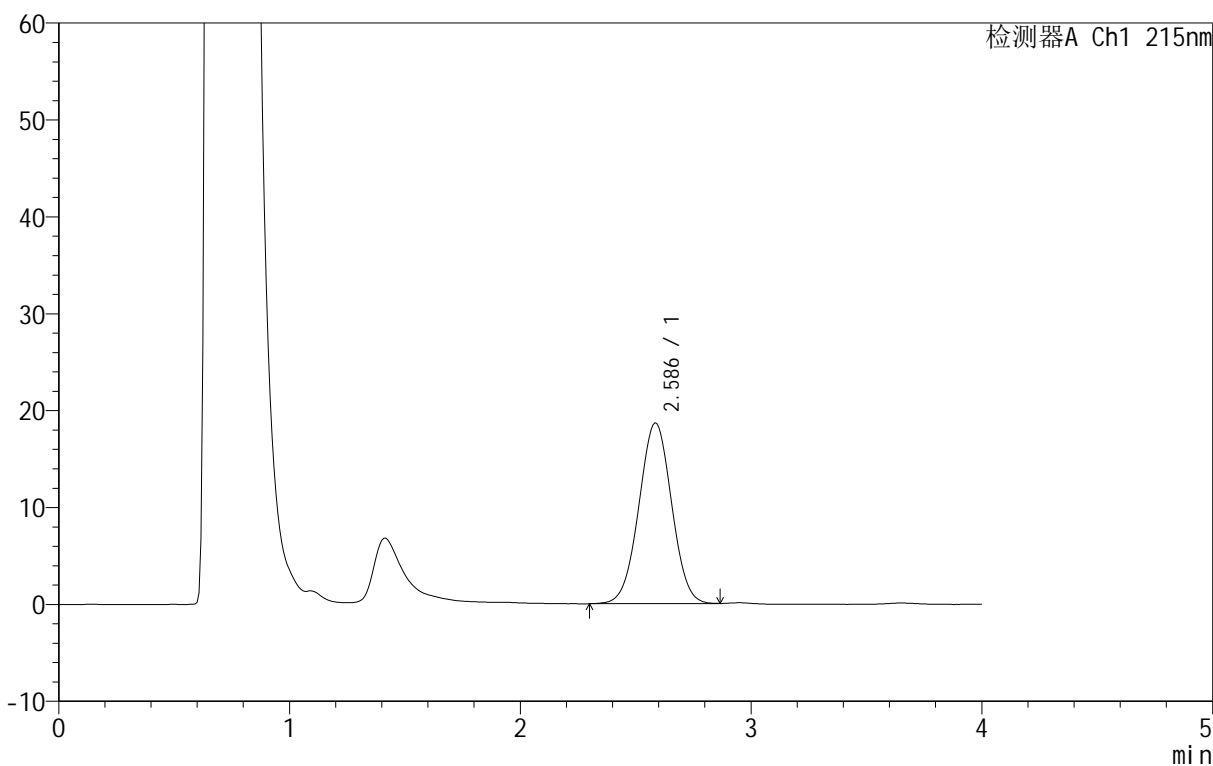
J406

<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 - 0-117/11-2708-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 19:32:52 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:48 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	2.586	183820	100.000	18676	1485	1.008	--
总计		183820	100.000	18676			

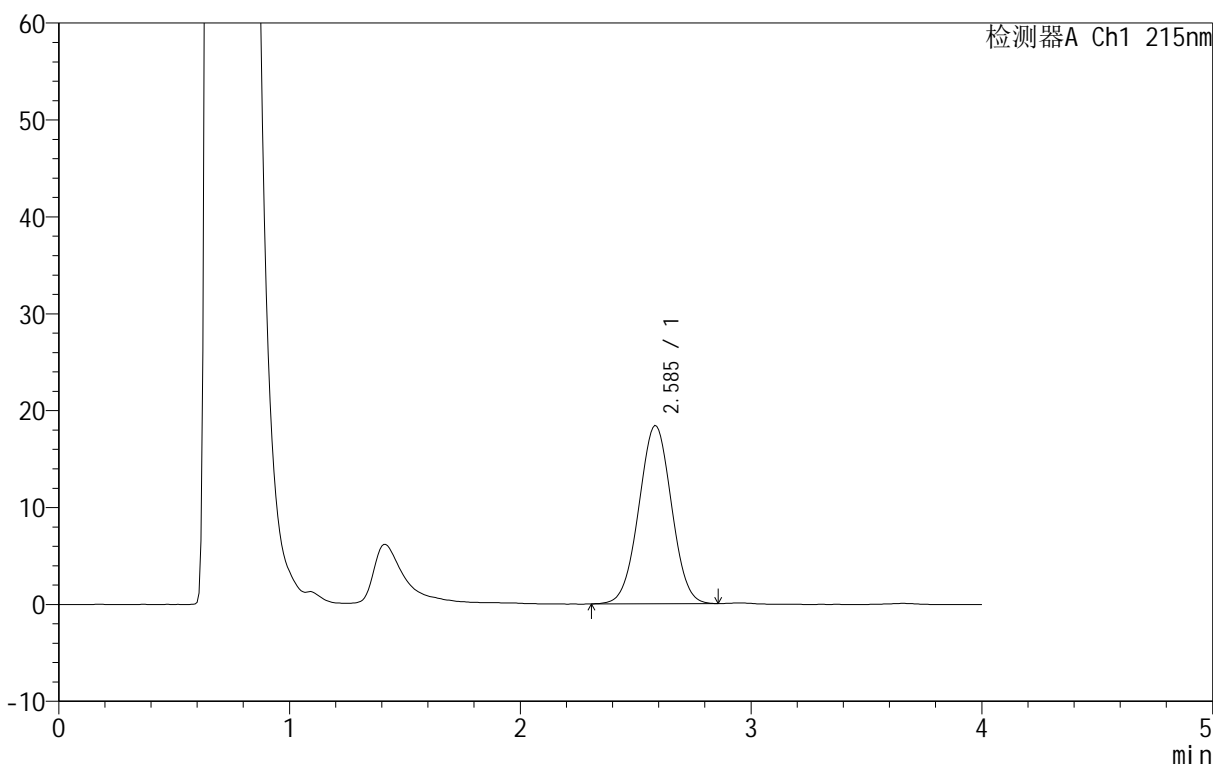
图106 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2709-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 19:37:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:51	
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	2.585	180943	100.000	18414	1486	1.009	--
总计		180943	100.000	18414			

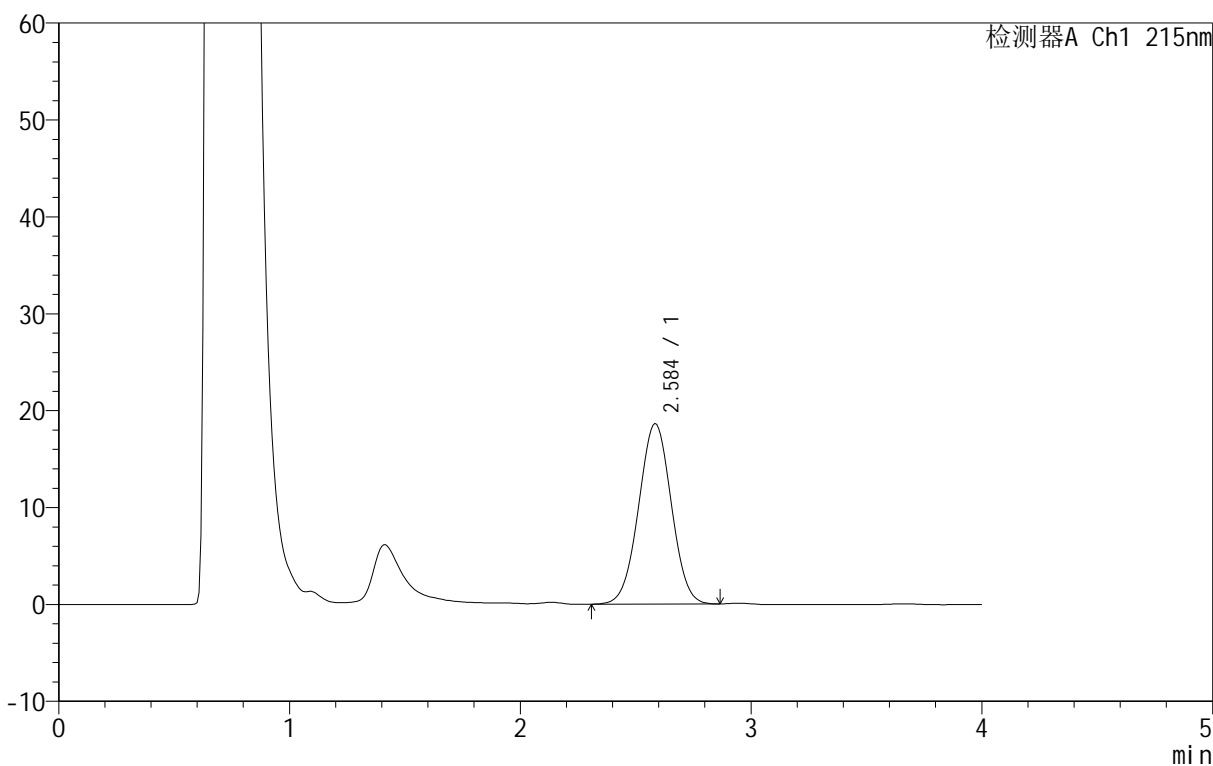
图107 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2710-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-12	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 19:41:42	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:54	
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	2.584	183501	100.000	18659	1482	1.008	--
总计		183501	100.000	18659			

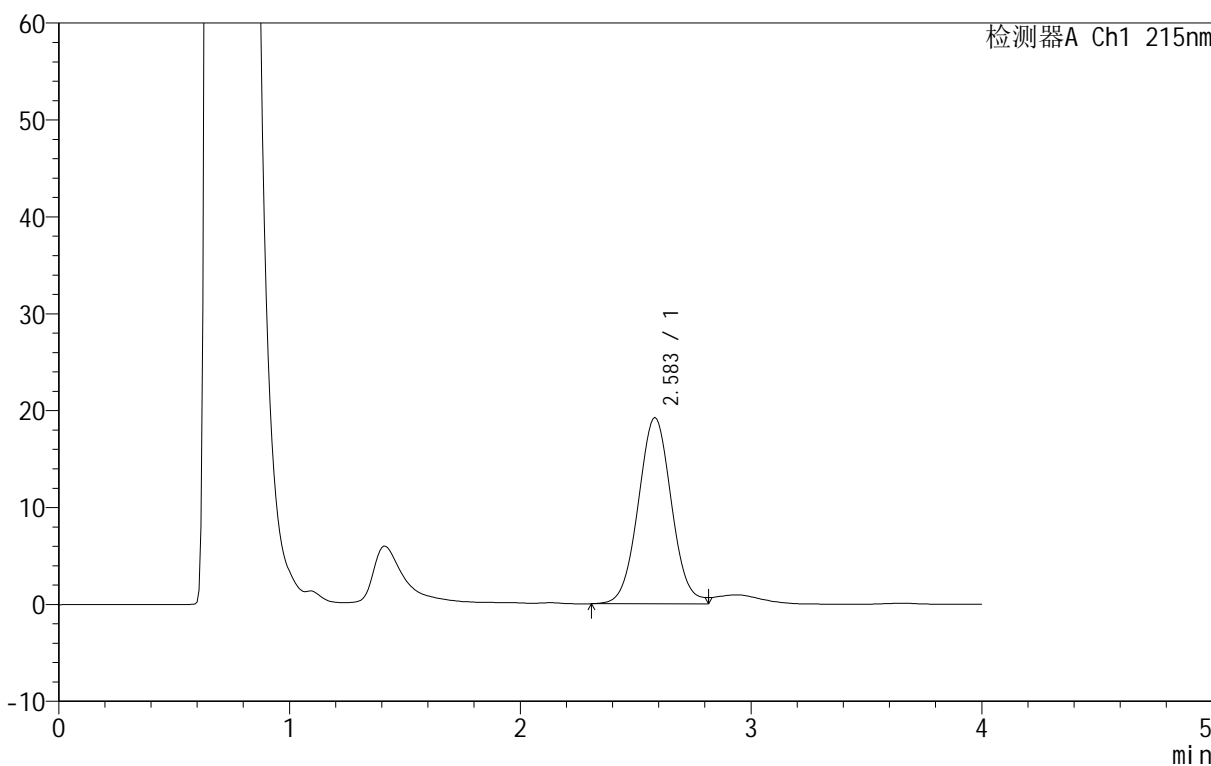
图108 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2711-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 19:46:07	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:56	
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	2.583	192571	100.000	19245	1469	1.054	--
总计		192571	100.000	19245			

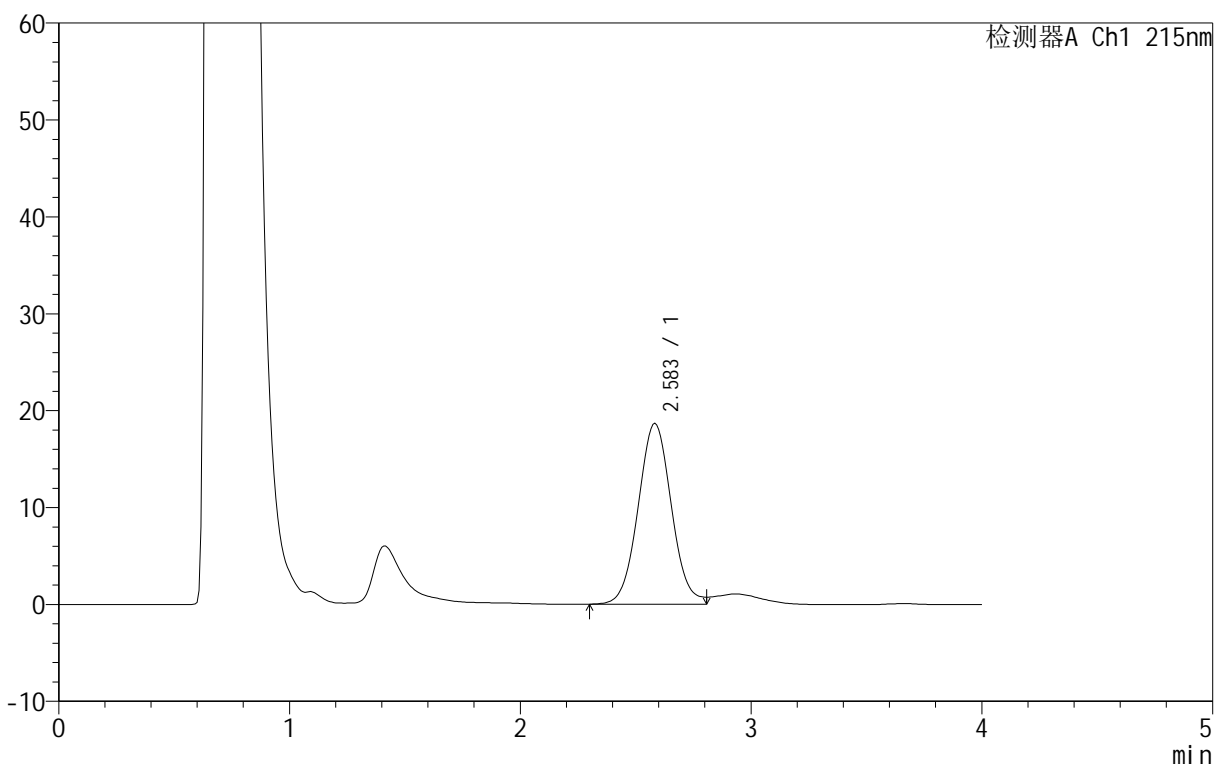
图109 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2712-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 19:50:33	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:36:59	
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	2.583	187420	100.000	18687	1465	1.068	--
总计		187420	100.000	18687			

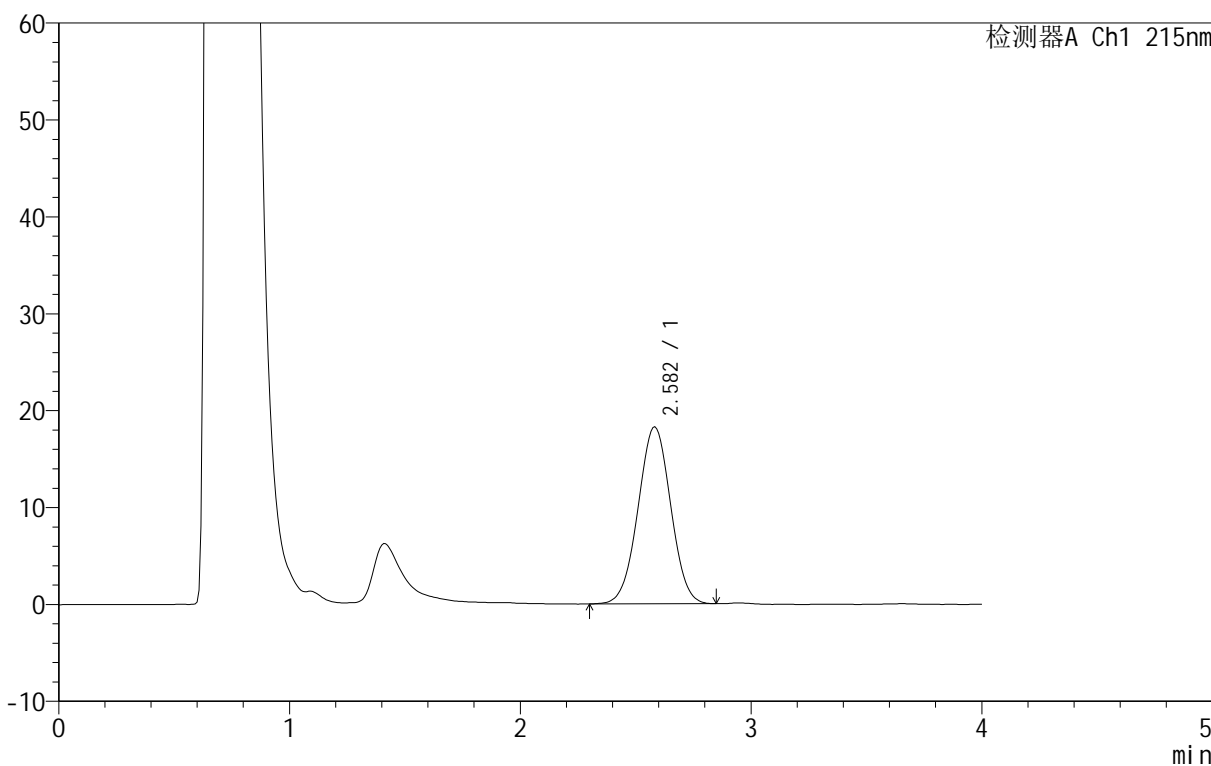
图110 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2713-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-39	
进样体积 : 50μl	版本号: 6.115
进样时间 : 2024/10/18 19:54:58	实验者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:03	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	2.582	179792	100.000	18279	1481	1.007	--
总计		179792	100.000	18279			

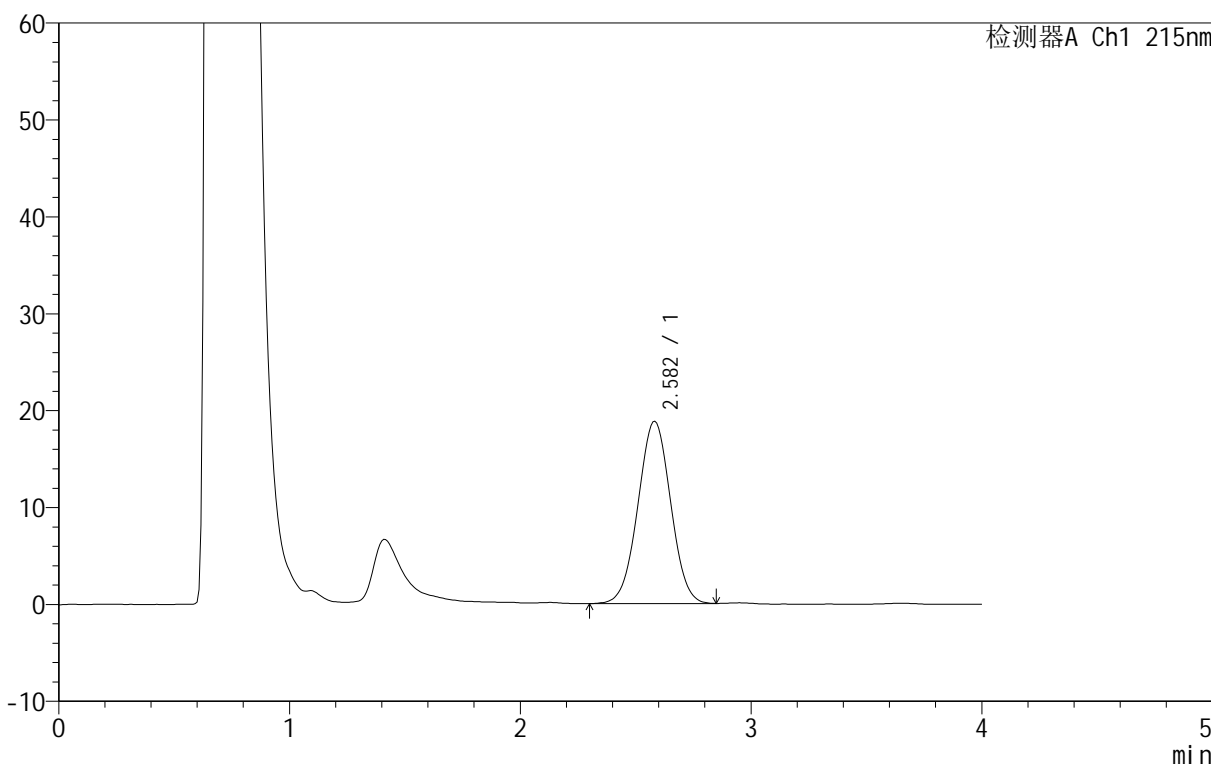
图111 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2714-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 19:59:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:06	
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	185334	100.000	18838	1480	1.007	--
总计		185334	100.000	18838			

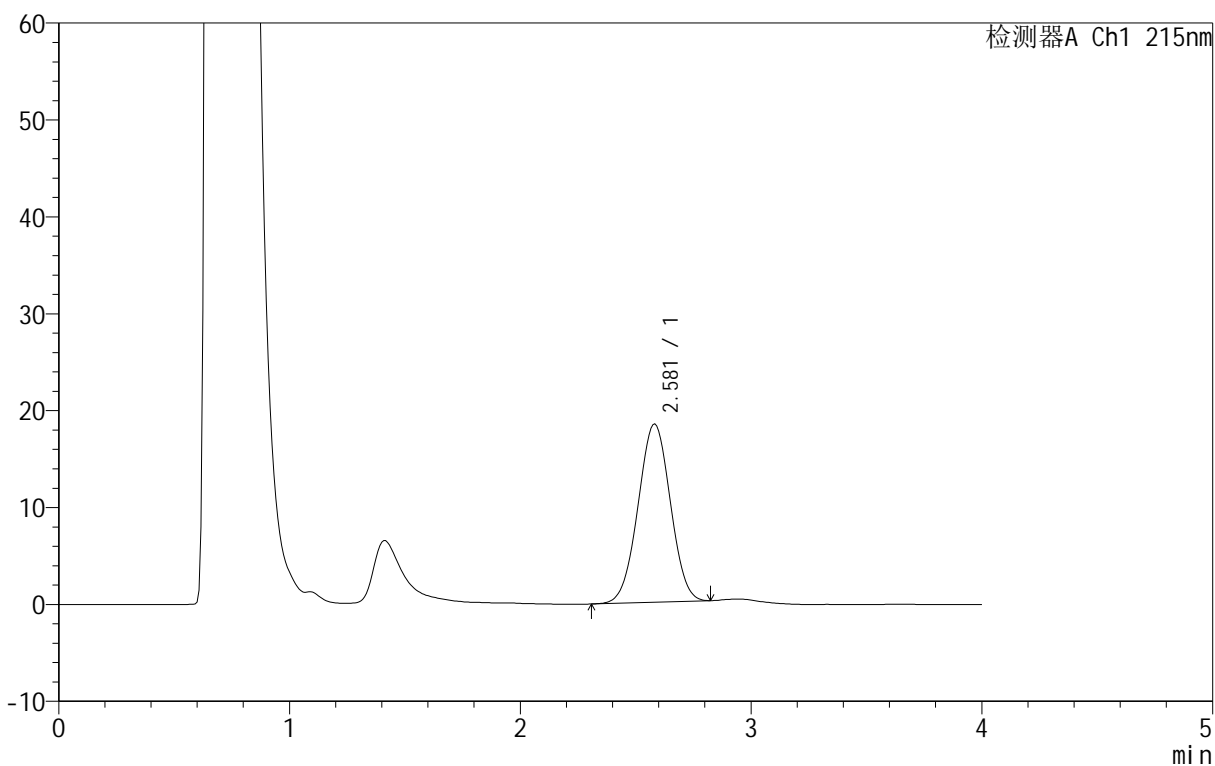
图112 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2715-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 20:03:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:09	
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	179176	100.000	18410	1501	1.001	--
总计		179176	100.000	18410			

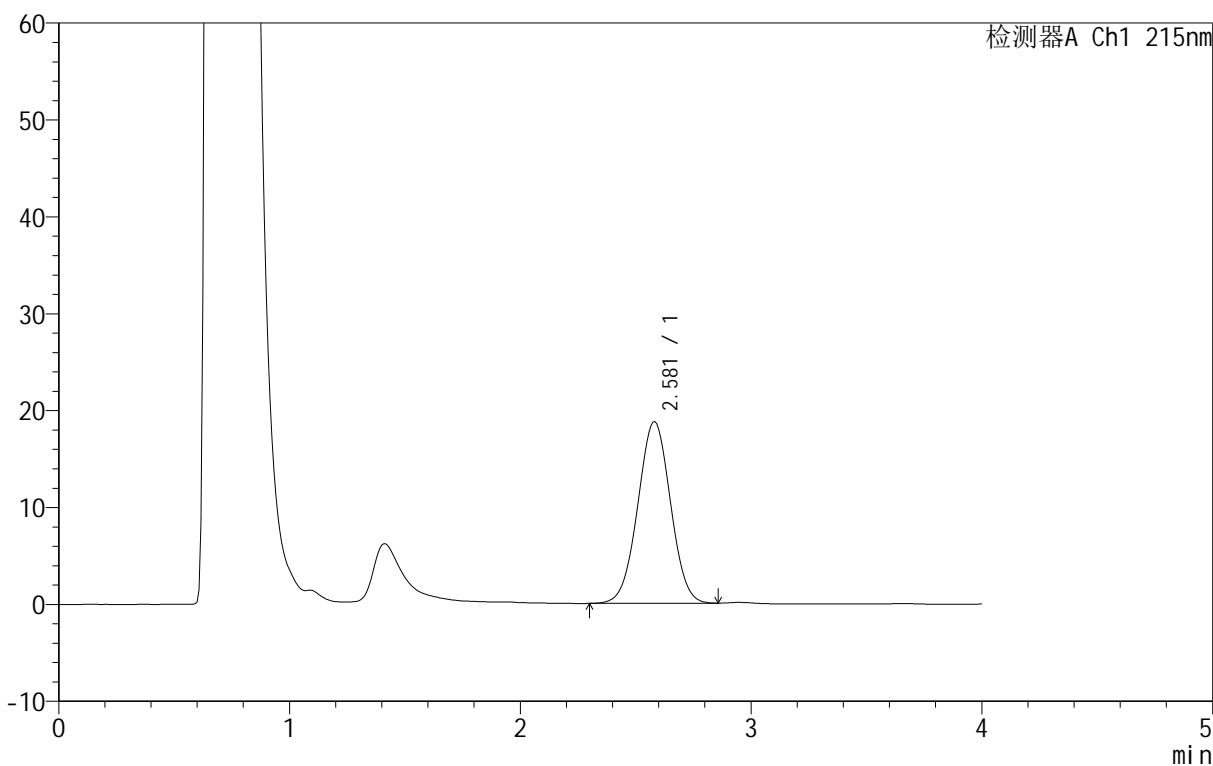
图113 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2716-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-13	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 20:08:13	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:12	
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	2.581	184703	100.000	18771	1480	1.008	--
总计		184703	100.000	18771			

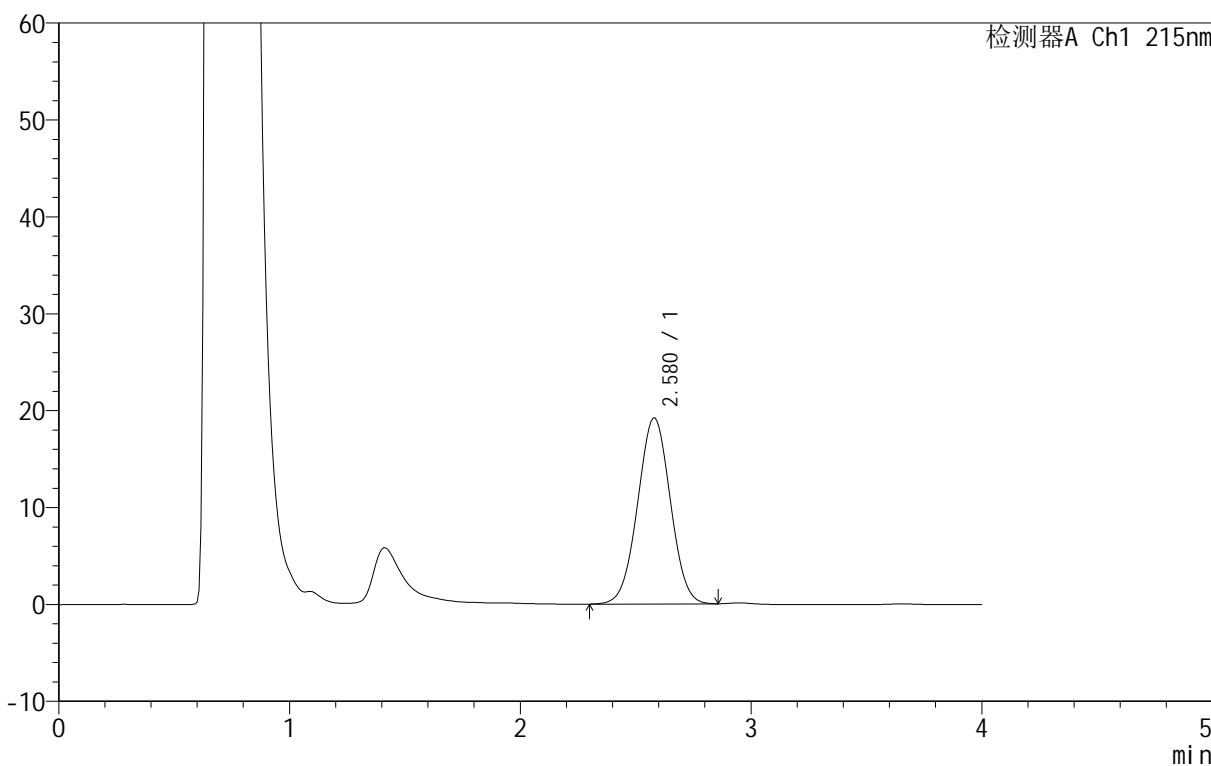
图114 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2717-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 20:12:38	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:14	
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	2.580	189101	100.000	19214	1480	1.008	--
总计		189101	100.000	19214			

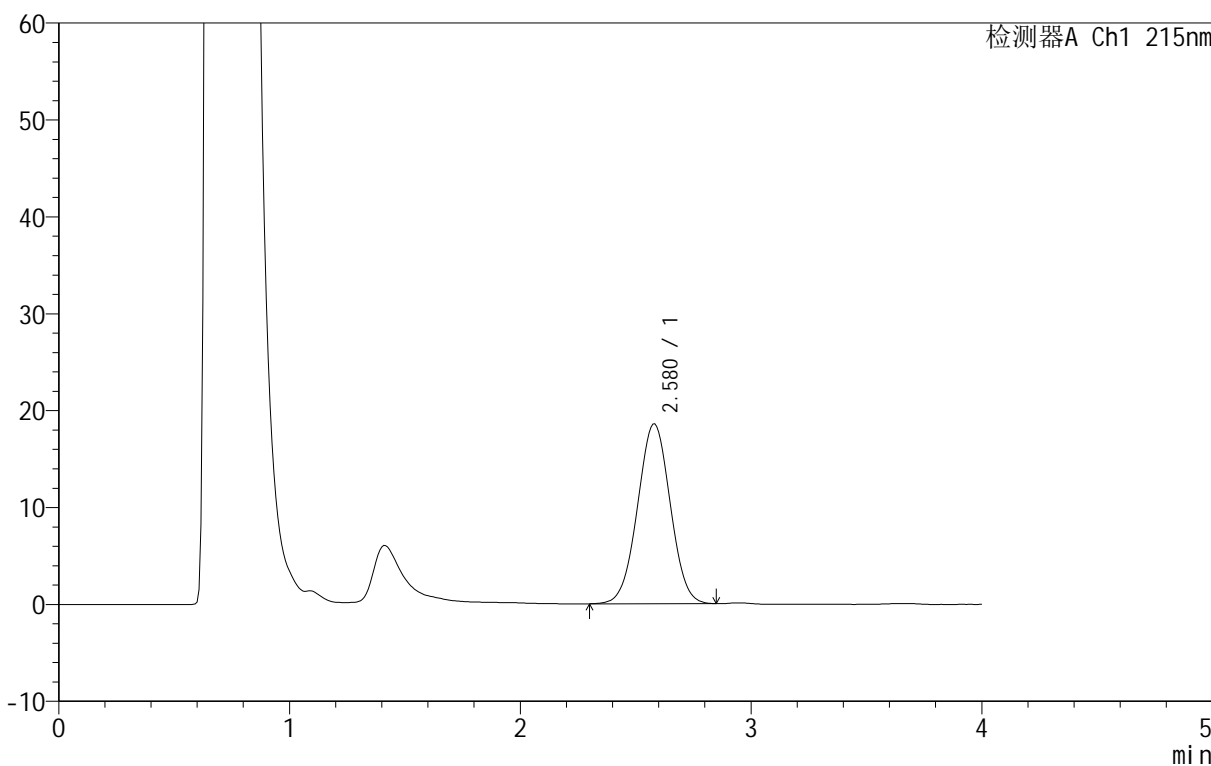
图115 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2718-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 20:17:03	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:17	
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	2.580	183041	100.000	18580	1480	1.007	--
总计		183041	100.000	18580			

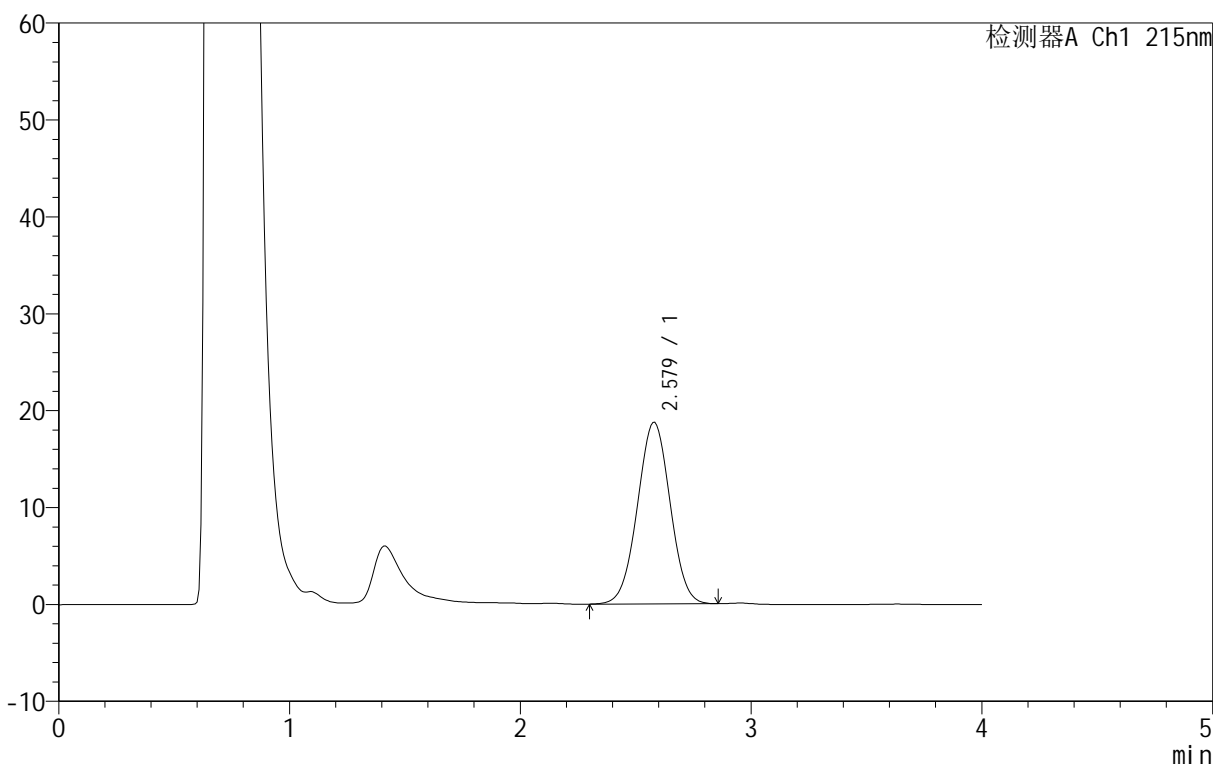
图116 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2719-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 20:21:28	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:20	
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	2.579	184627	100.000	18750	1481	1.008	--
总计		184627	100.000	18750			

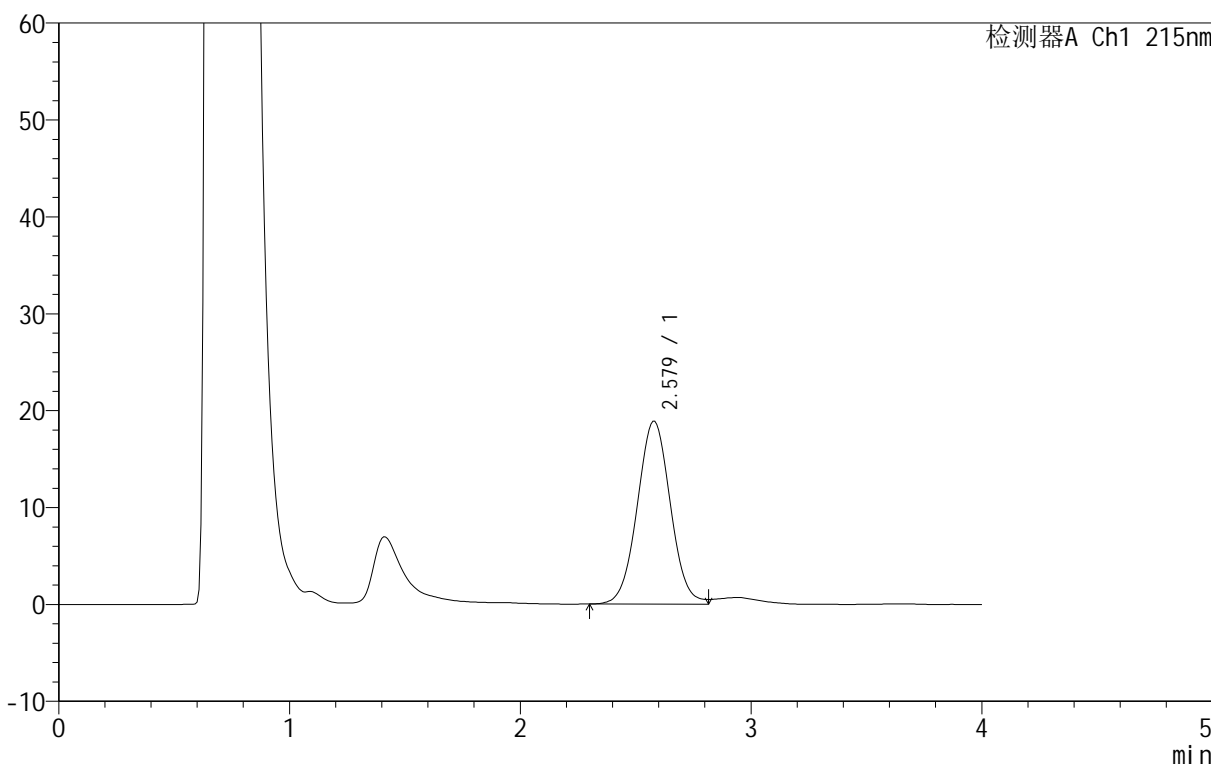
图117 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2720-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 20:25:53	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:23	
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	2.579	188470	100.000	18874	1468	1.035	--
总计		188470	100.000	18874			

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)-pH4.0介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



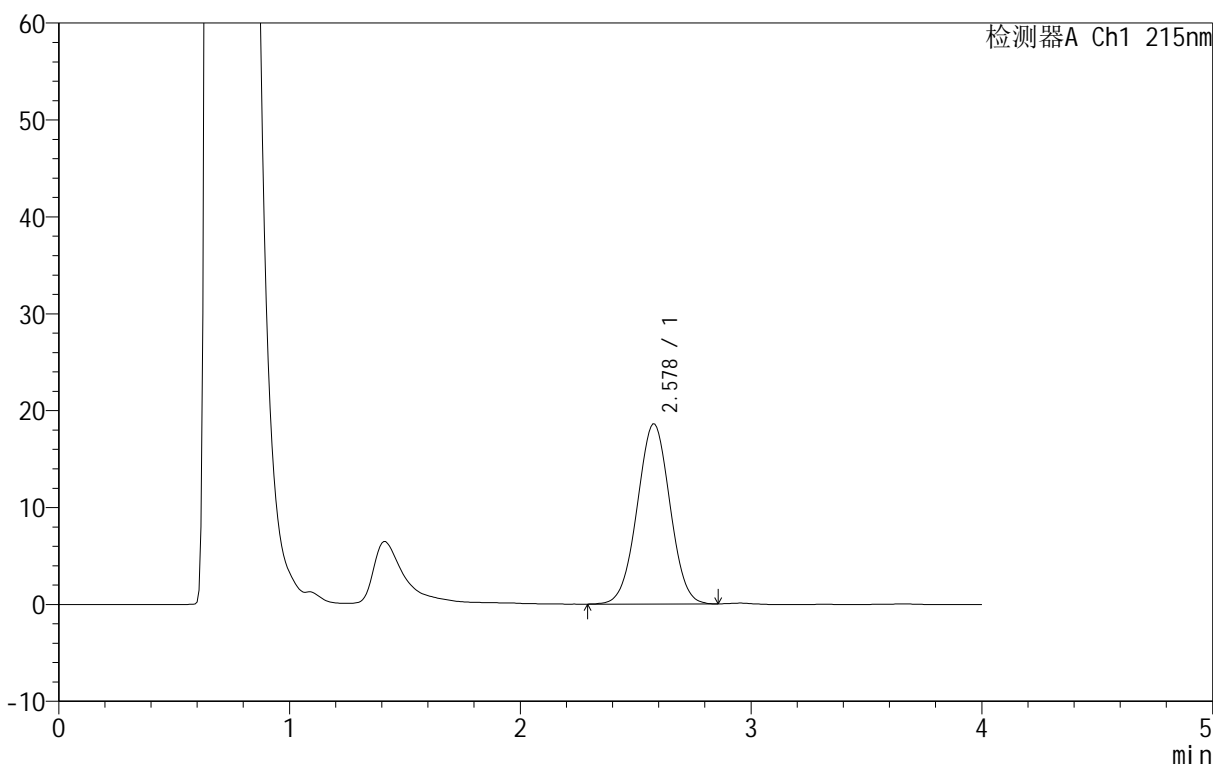
J406

<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 - 0-117/11-2721-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 20:30:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:26 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	2.578	183270	100.000	18597	1477	1.008	--
总计		183270	100.000	18597			

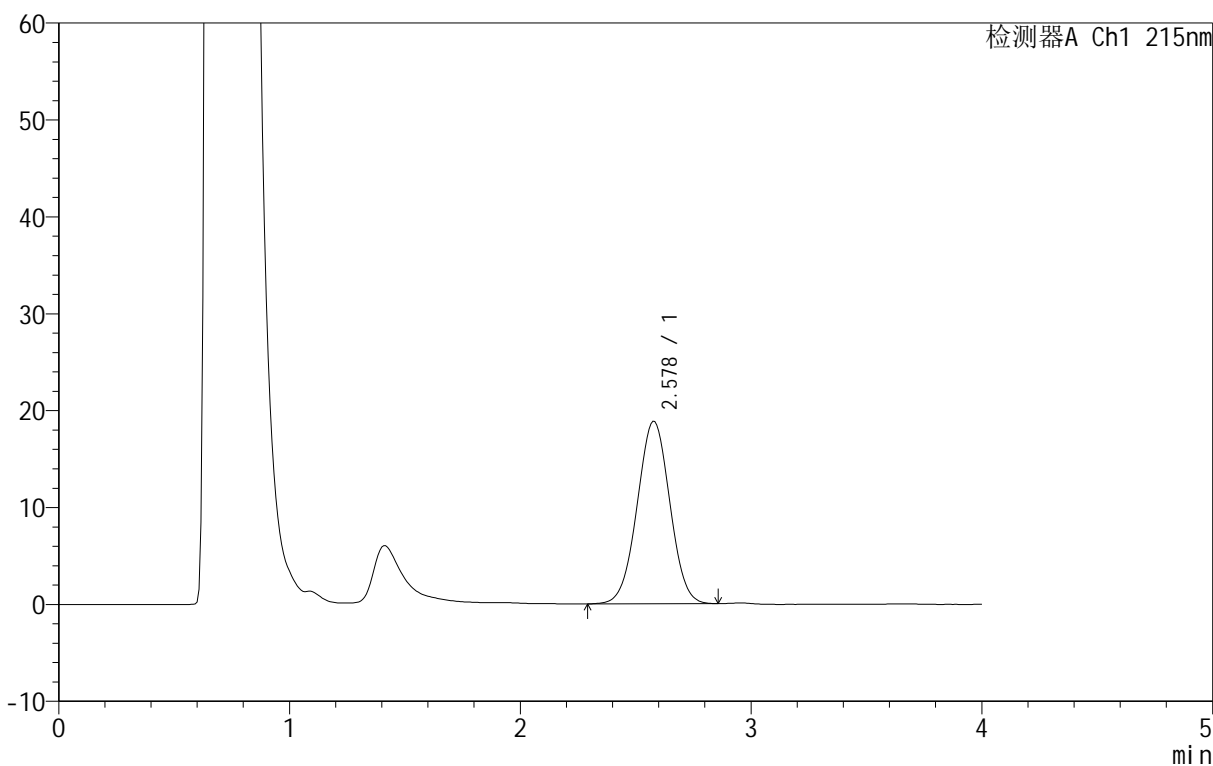
图119 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2722-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 20:34:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:30	
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	185320	100.000	18857	1483	1.006	--
总计		185320	100.000	18857			

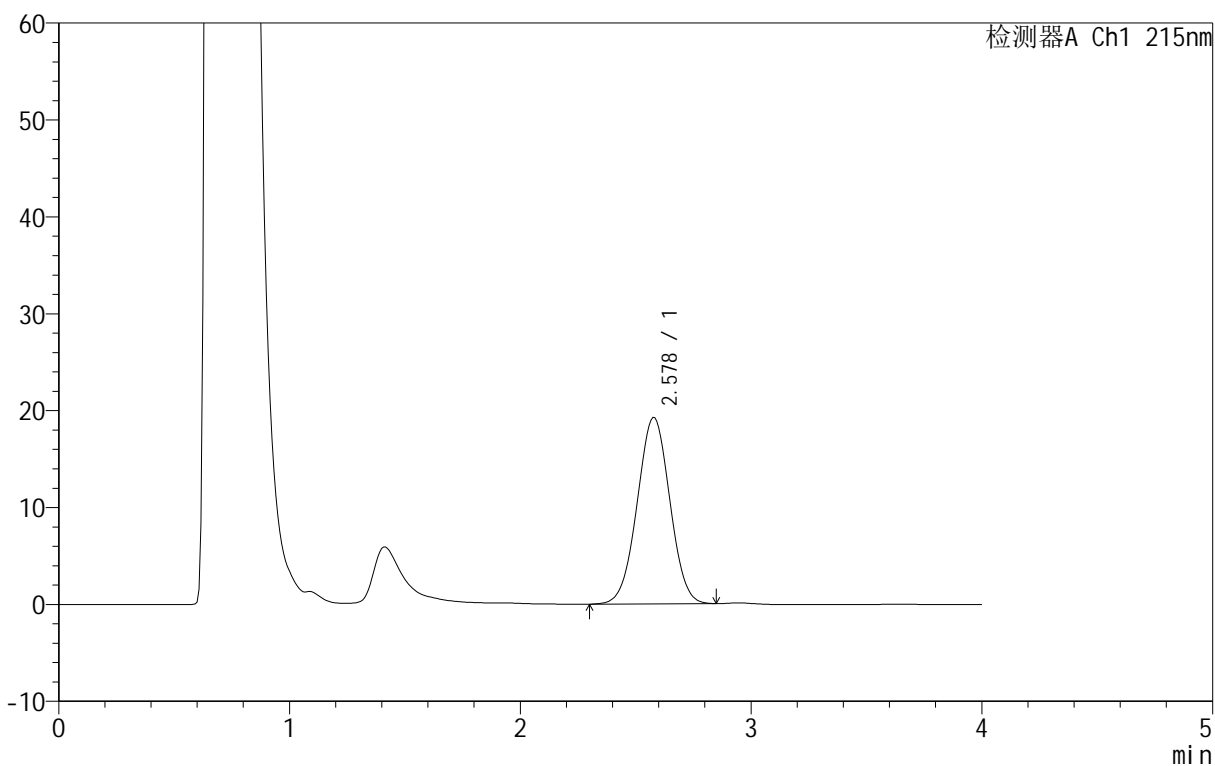
图120 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2723-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 20:39:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:33	
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	2.578	189353	100.000	19255	1479	1.006	--
总计		189353	100.000	19255			

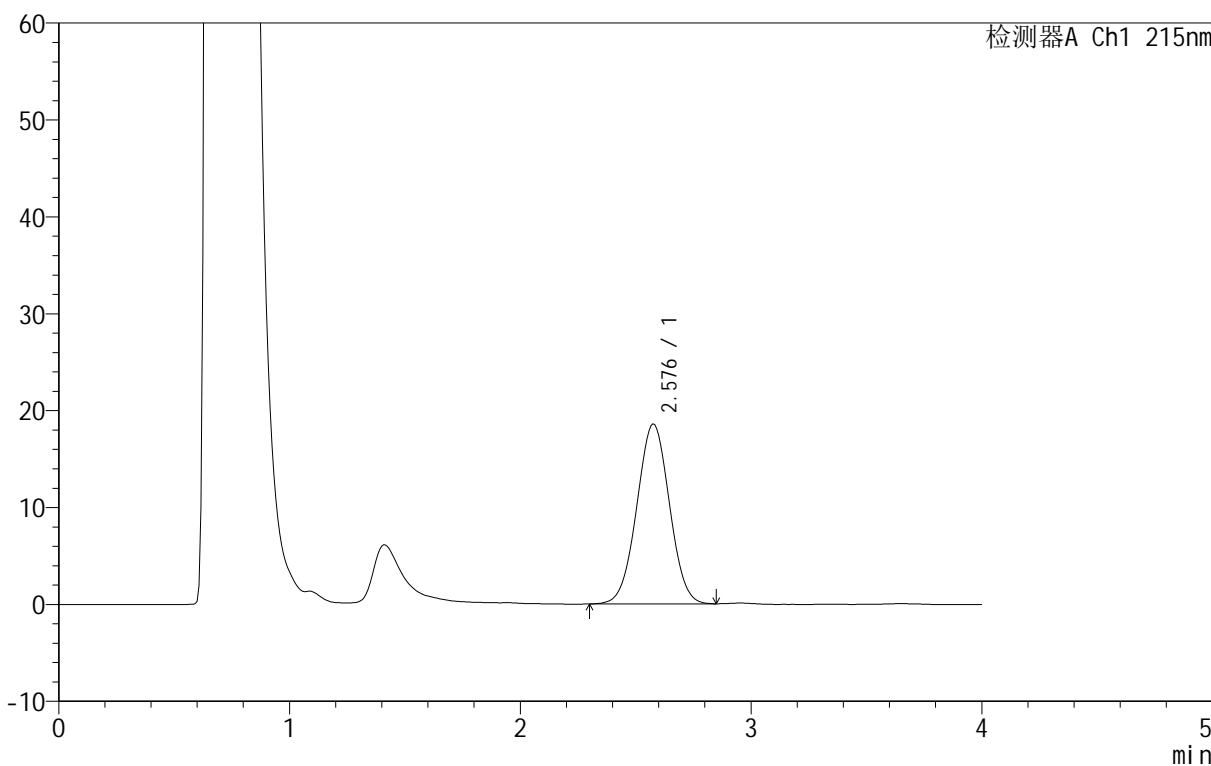
图121 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2724-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 20:43:31	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:36	
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	2.576	182649	100.000	18593	1475	1.009	--
总计		182649	100.000	18593			

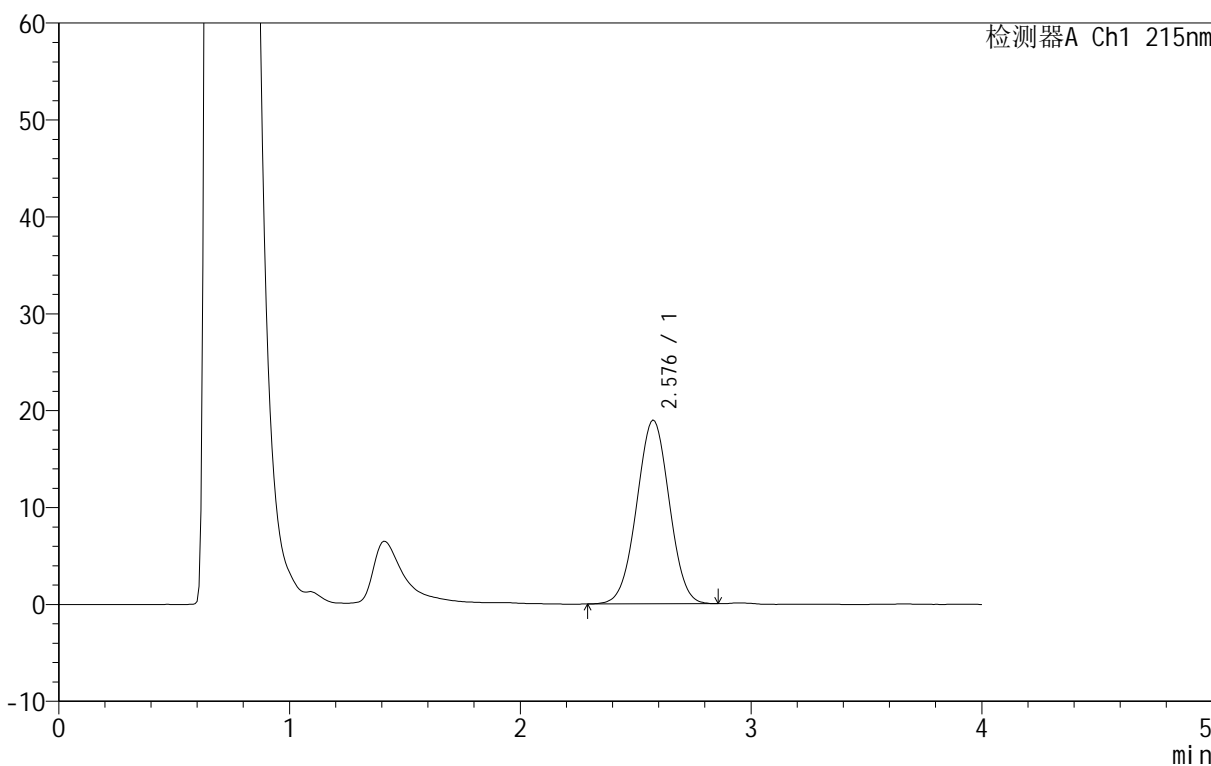
图122 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2725-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 20:47:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:39	
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	2.576	186363	100.000	18982	1480	1.006	--
总计		186363	100.000	18982			

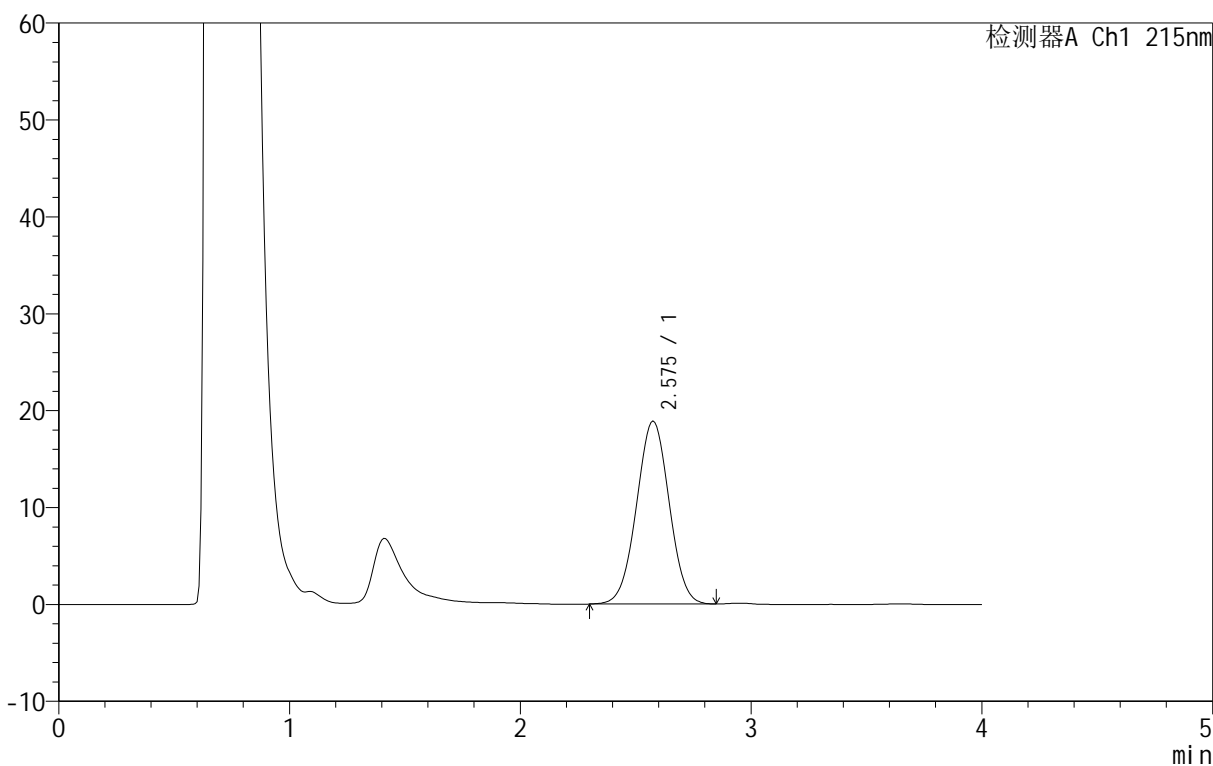
图123 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2726-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb	
样品瓶号 : 3-50	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: wangdan
进样时间 : 2024/10/18 20:52:20	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:42	
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	2.575	185673	100.000	18900	1479	1.008	--
总计		185673	100.000	18900			

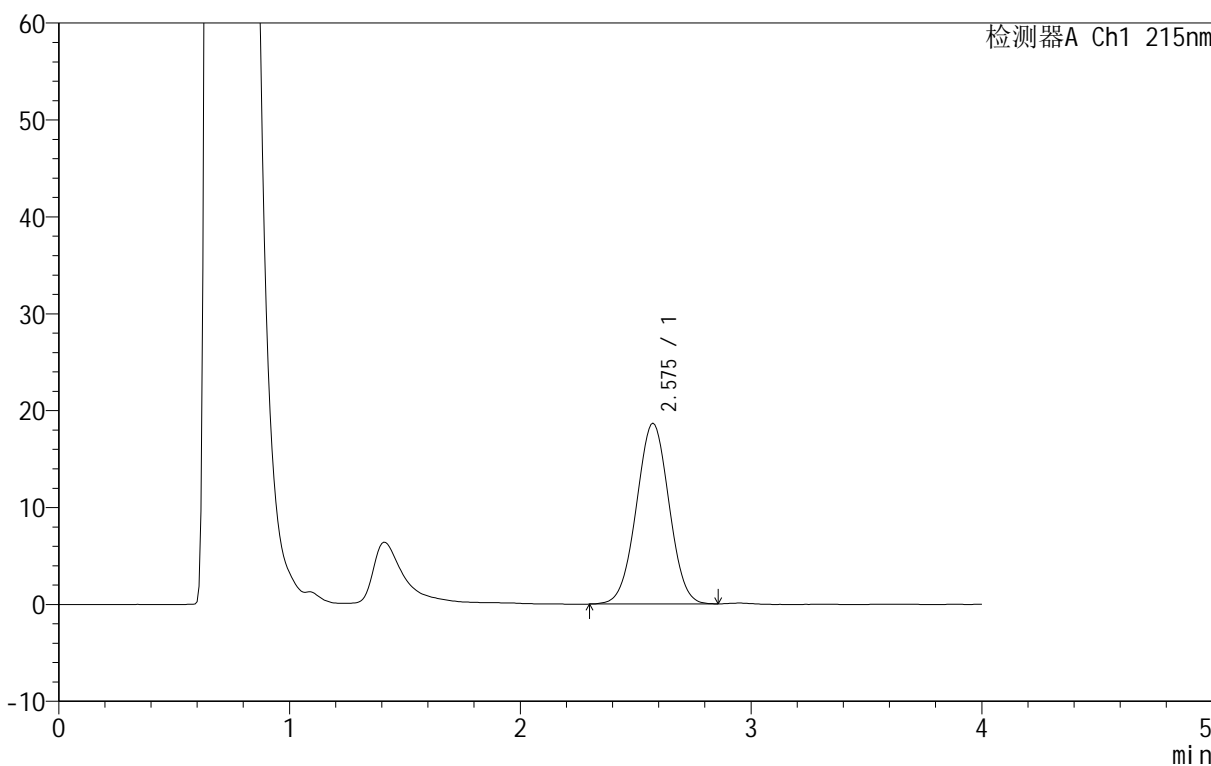
图124 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2727-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 20:56:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:45	
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	2.575	183367	100.000	18672	1476	1.007	--
总计		183367	100.000	18672			

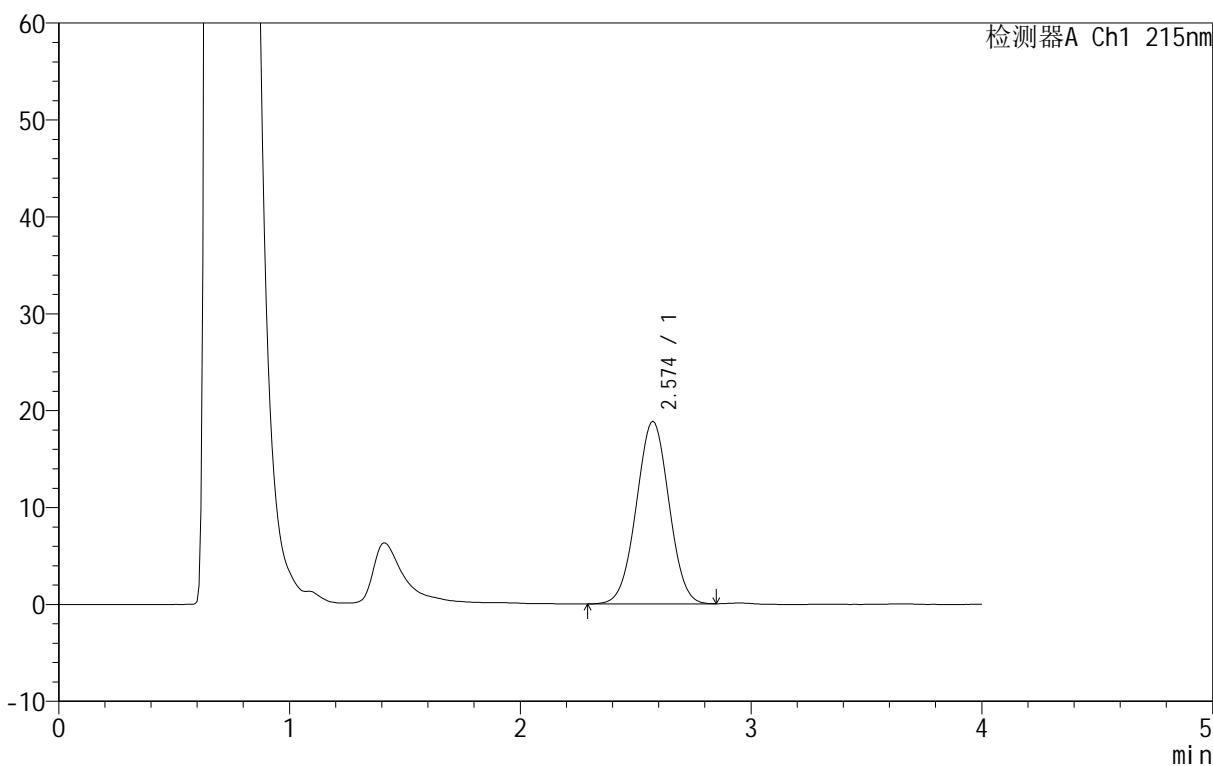
图125 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2728-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:01:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:48	
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	2.574	185220	100.000	18862	1477	1.007	--
总计		185220	100.000	18862			

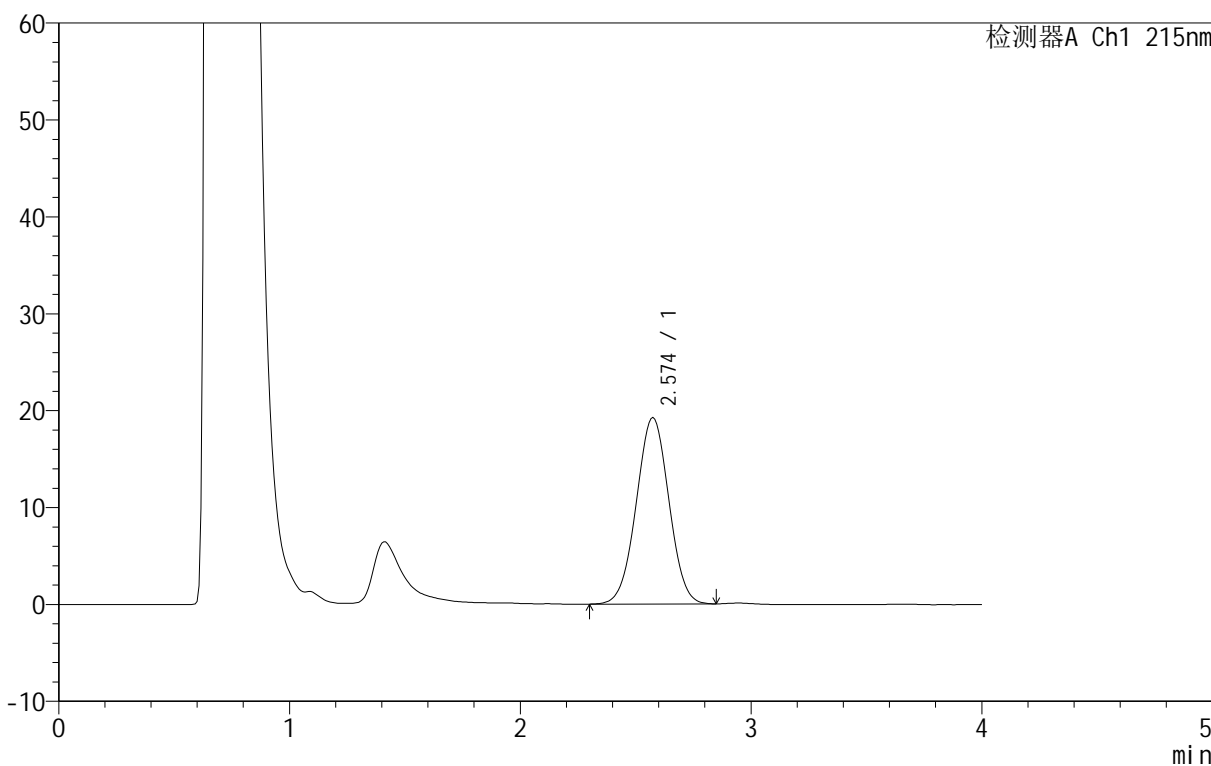
图126 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2729-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:05:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:51	
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	2.574	189090	100.000	19275	1478	1.007	--
总计		189090	100.000	19275			

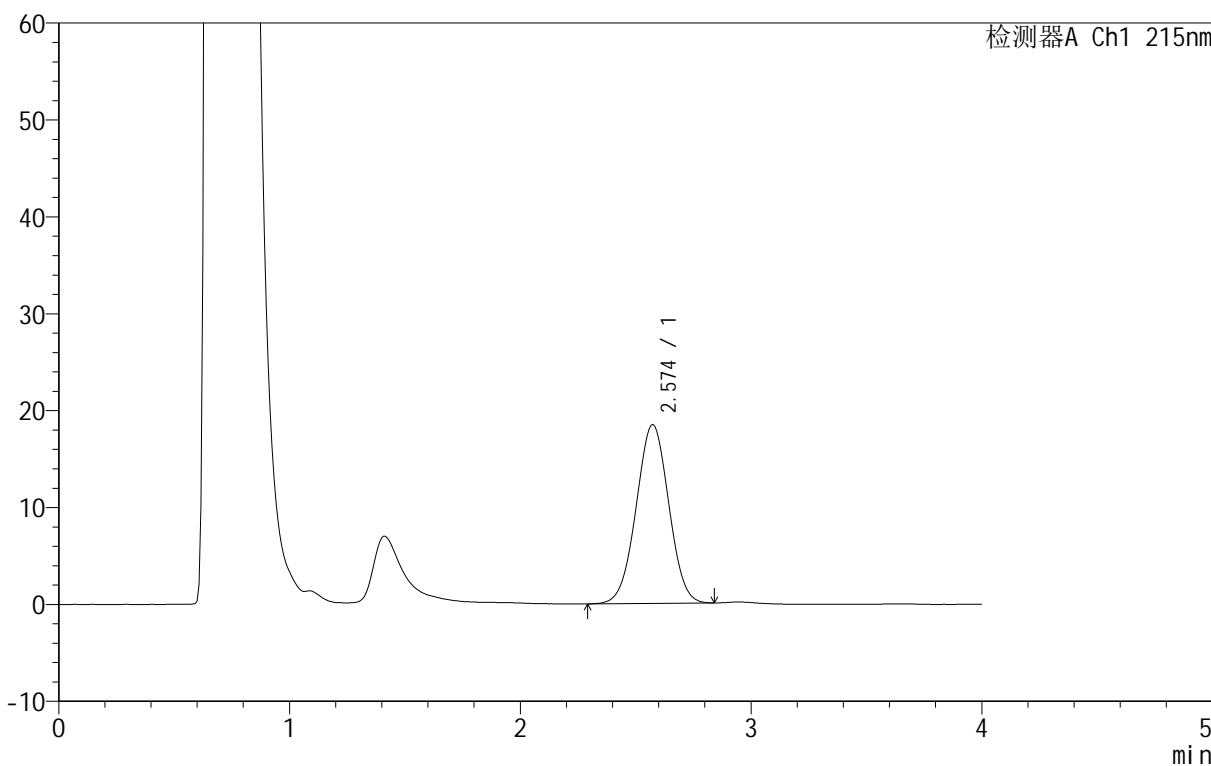
图127 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2730-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:09:57	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:54	
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	2.574	181085	100.000	18482	1477	1.005	--
总计		181085	100.000	18482			

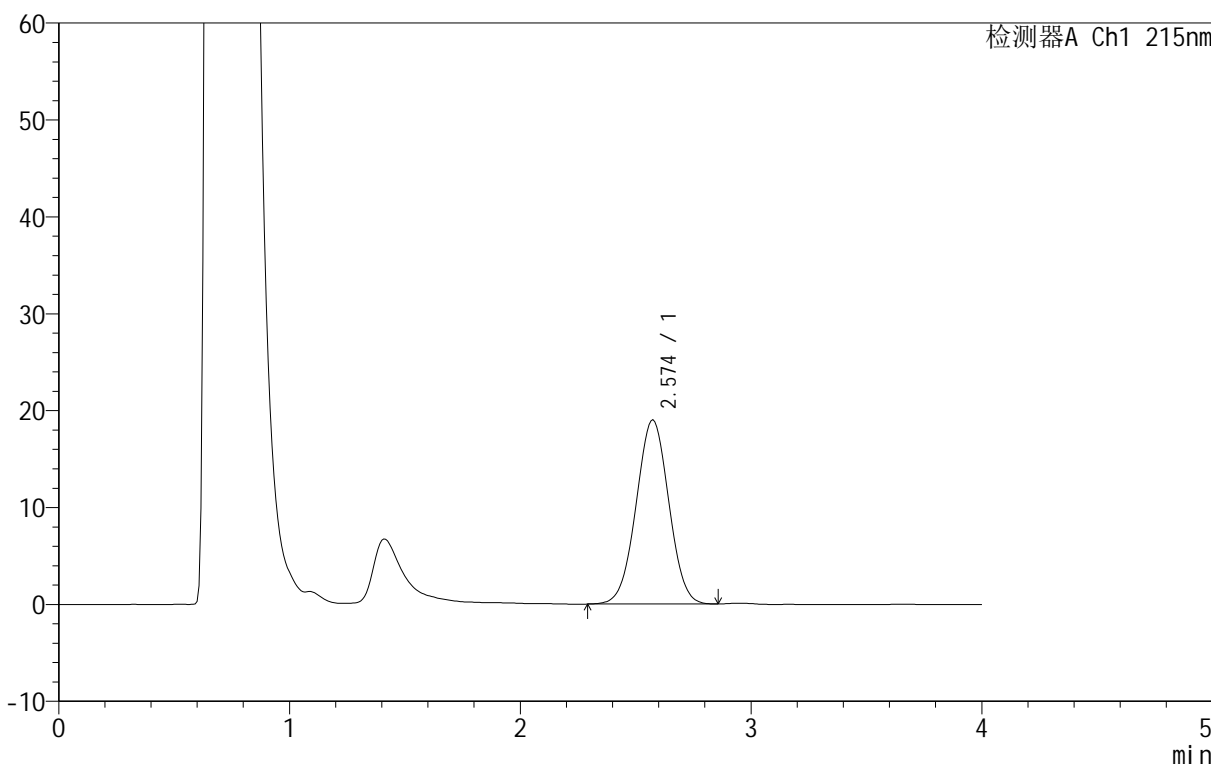
图128 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2731-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:14:21	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:56	
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	2.574	186850	100.000	19023	1472	1.007	--
总计		186850	100.000	19023			

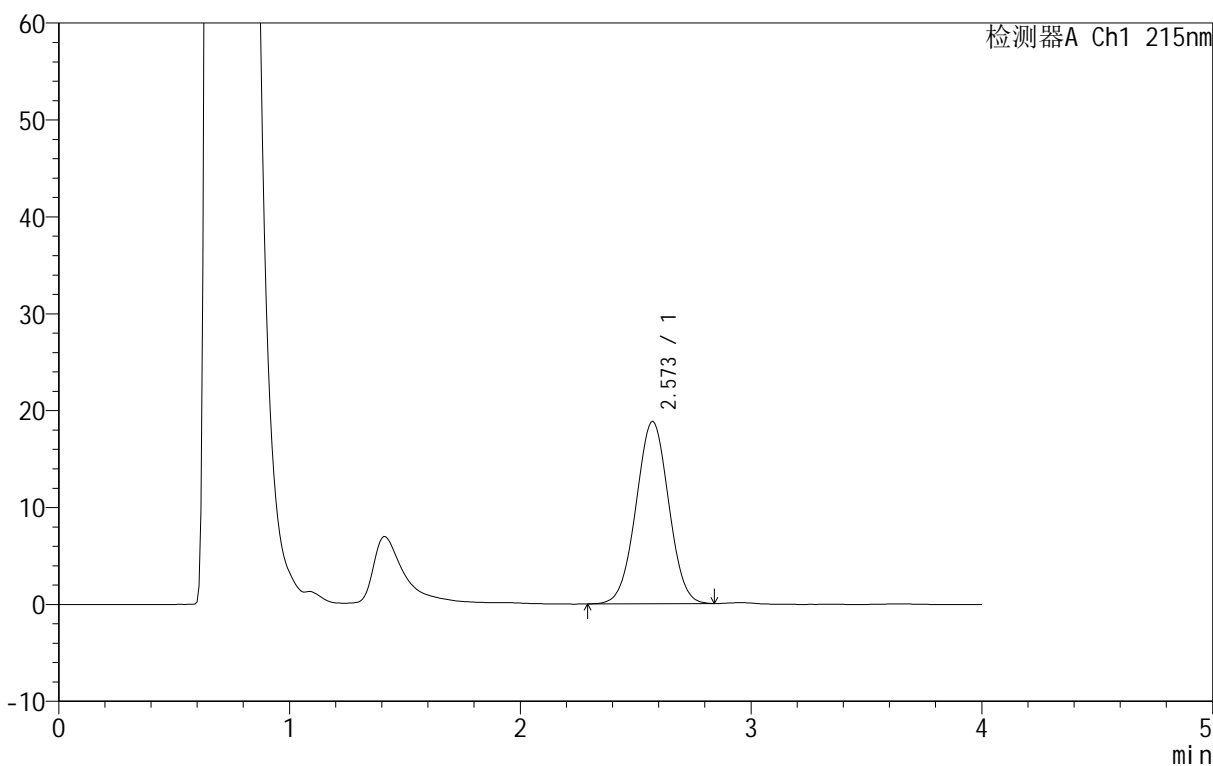
图129 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2732-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:18:45	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:37:59	
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	2.573	184896	100.000	18832	1477	1.007	--
总计		184896	100.000	18832			

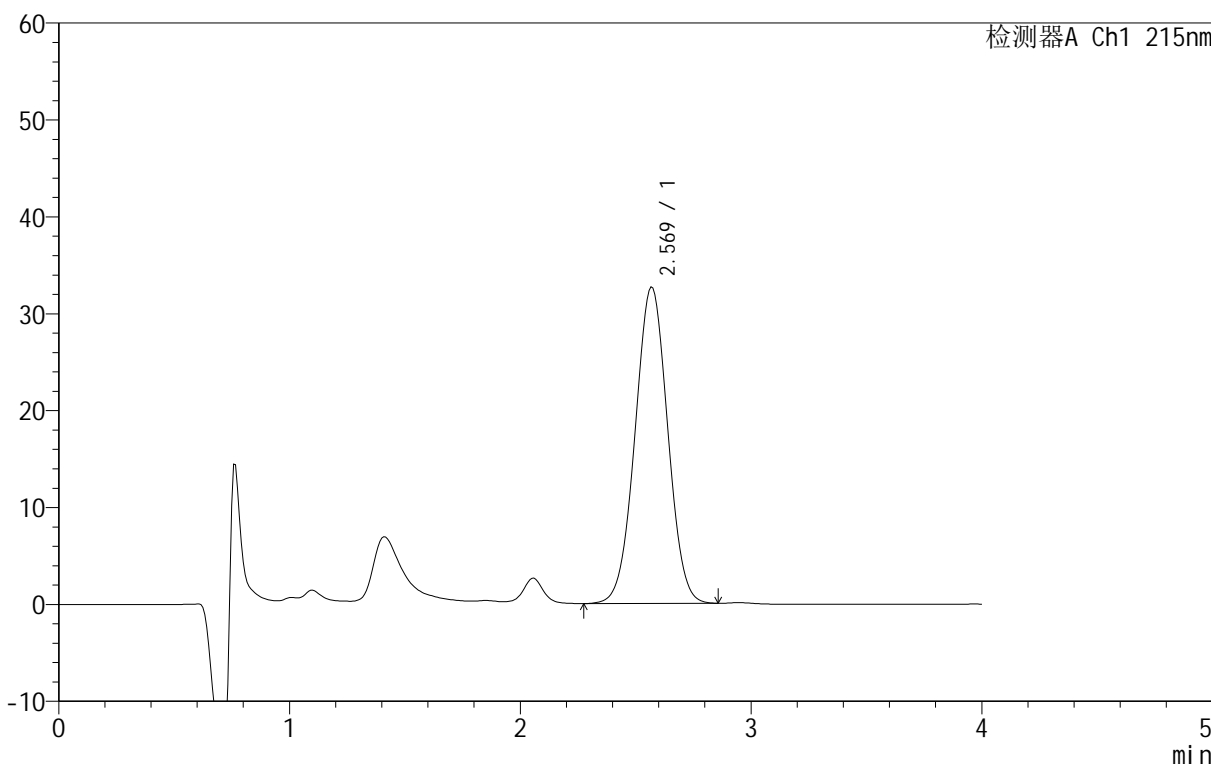
图130 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2733-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:23:11	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:02	
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	2.569	320756	100.000	32696	1477	1.011	--
总计		320756	100.000	32696			

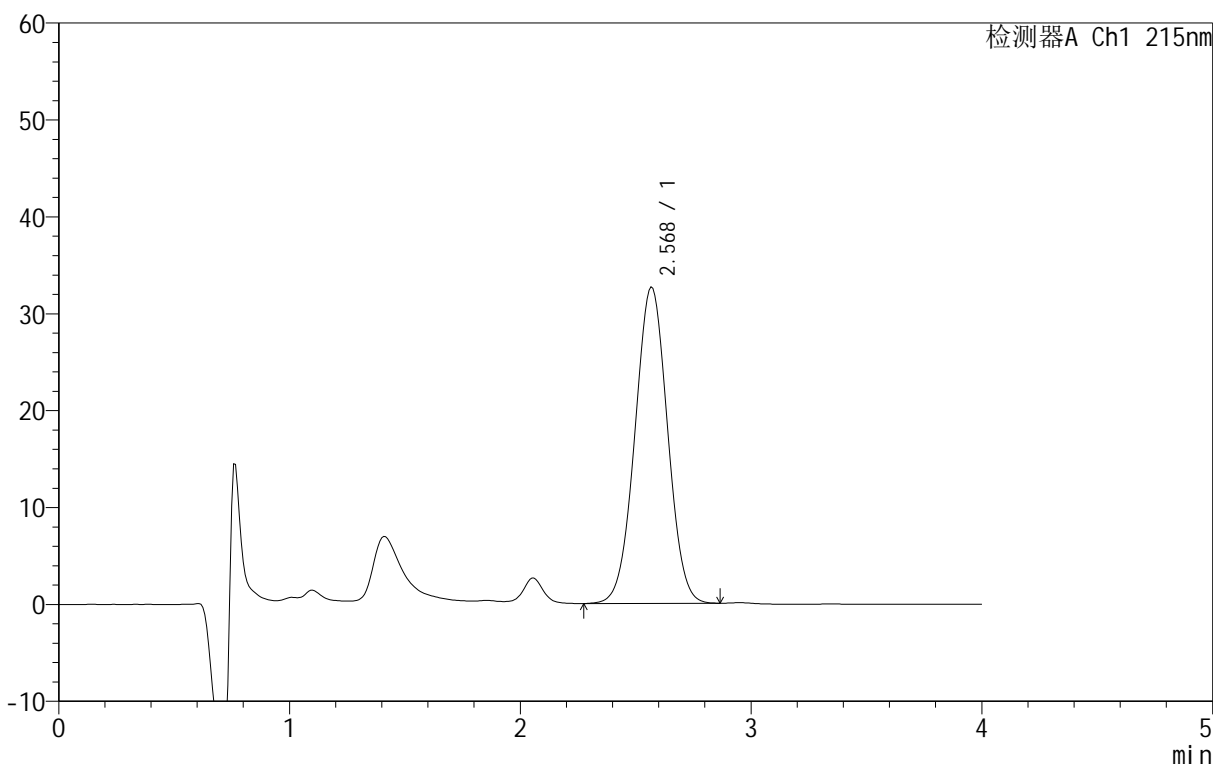
图131 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-117/11-2734-2 - zzp-2023092022p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:27:36	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:05	
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	2.568	320514	100.000	32689	1476	1.012	--
总计		320514	100.000	32689			

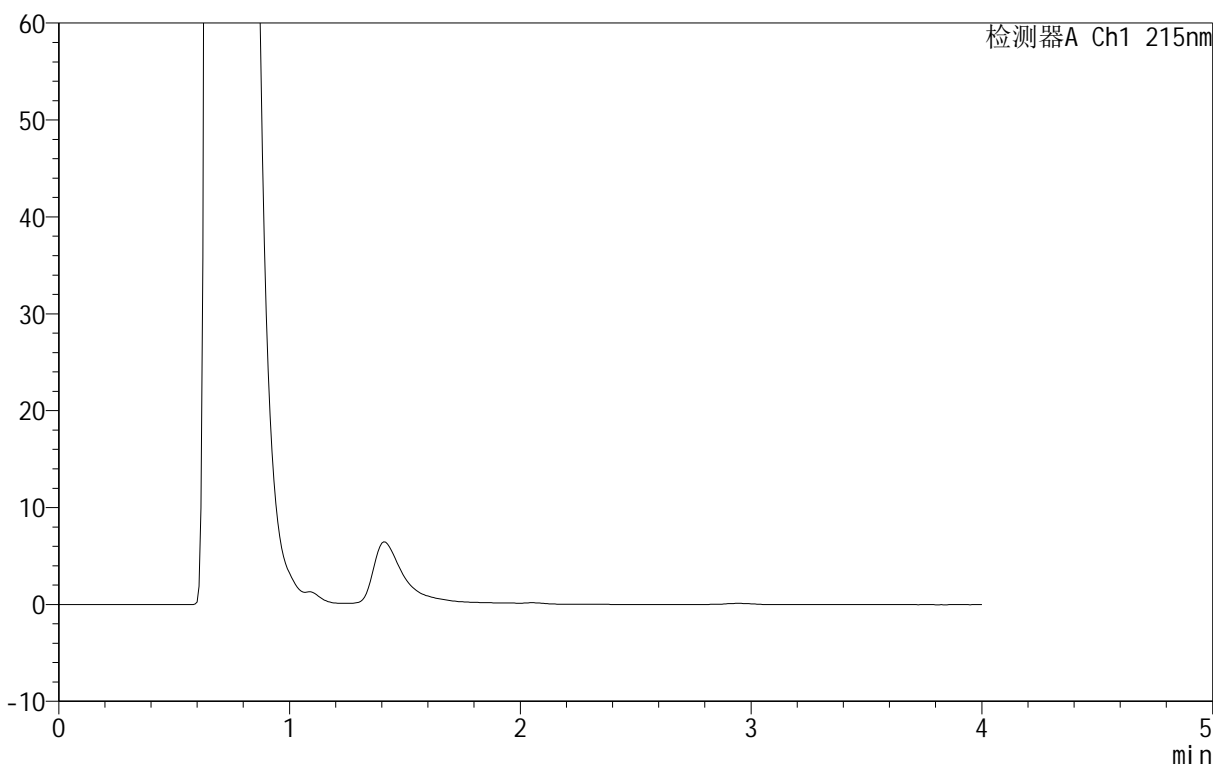
图132 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-117/11-2735-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-rj.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:32:02	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:08	
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)
总计							

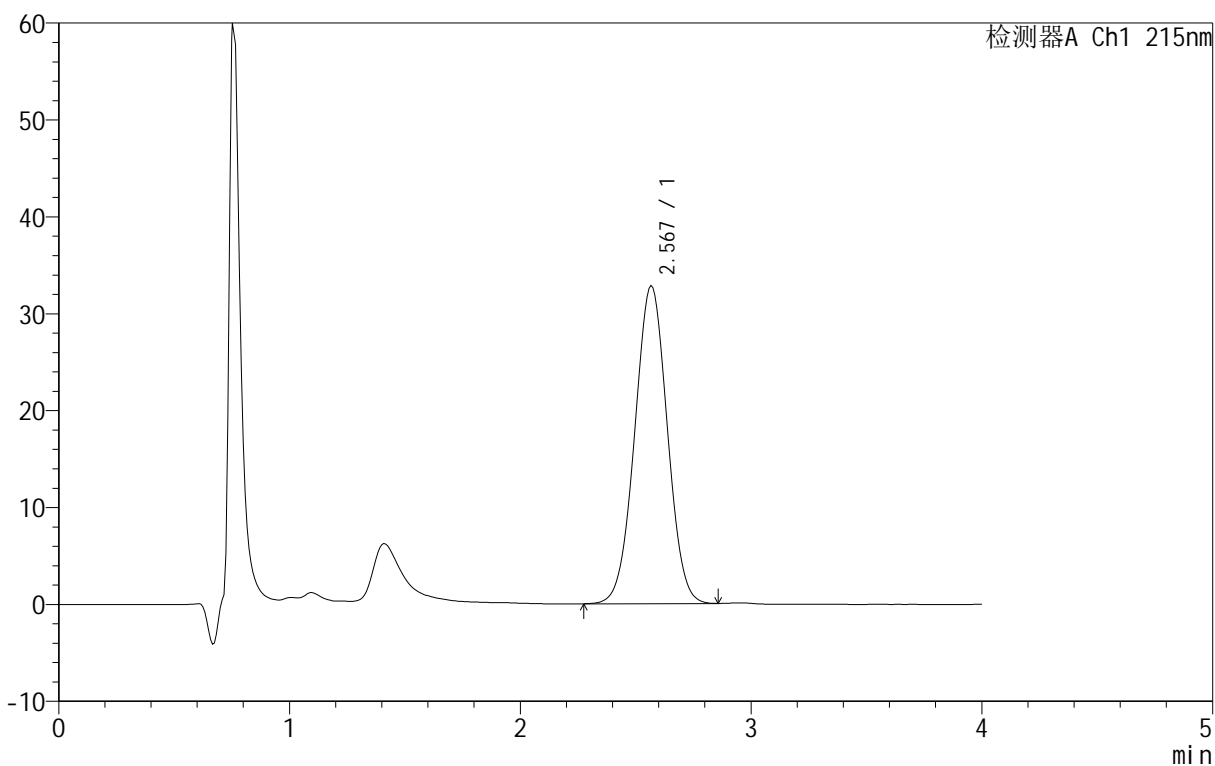
图133 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-117/11-2736-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:36:29	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:11	
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	2.567	321939	100.000	32845	1478	1.010	--
总计		321939	100.000	32845			

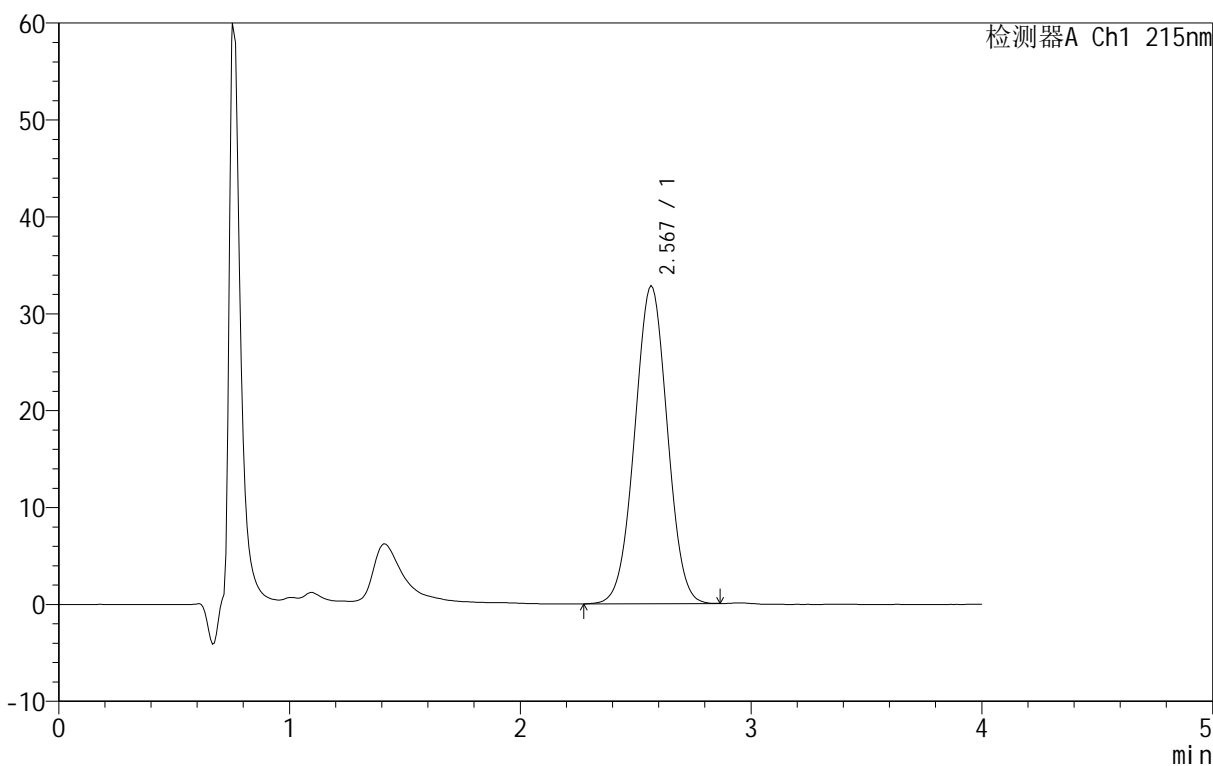
图134 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-117/11-2737-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:40:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:14	
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	2.567	321831	100.000	32835	1477	1.010	--
总计		321831	100.000	32835			

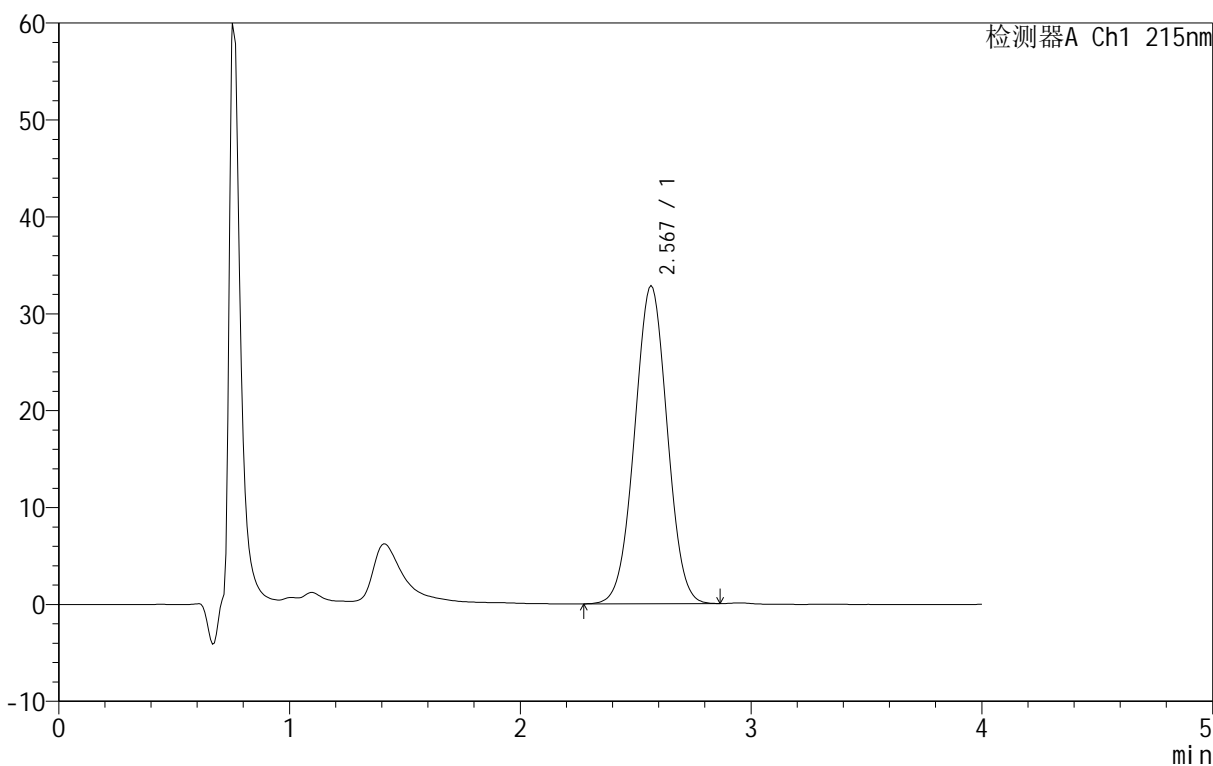
图135 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-117/11-2738-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:45:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:17	
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	2.567	322044	100.000	32846	1477	1.011	--
总计		322044	100.000	32846			

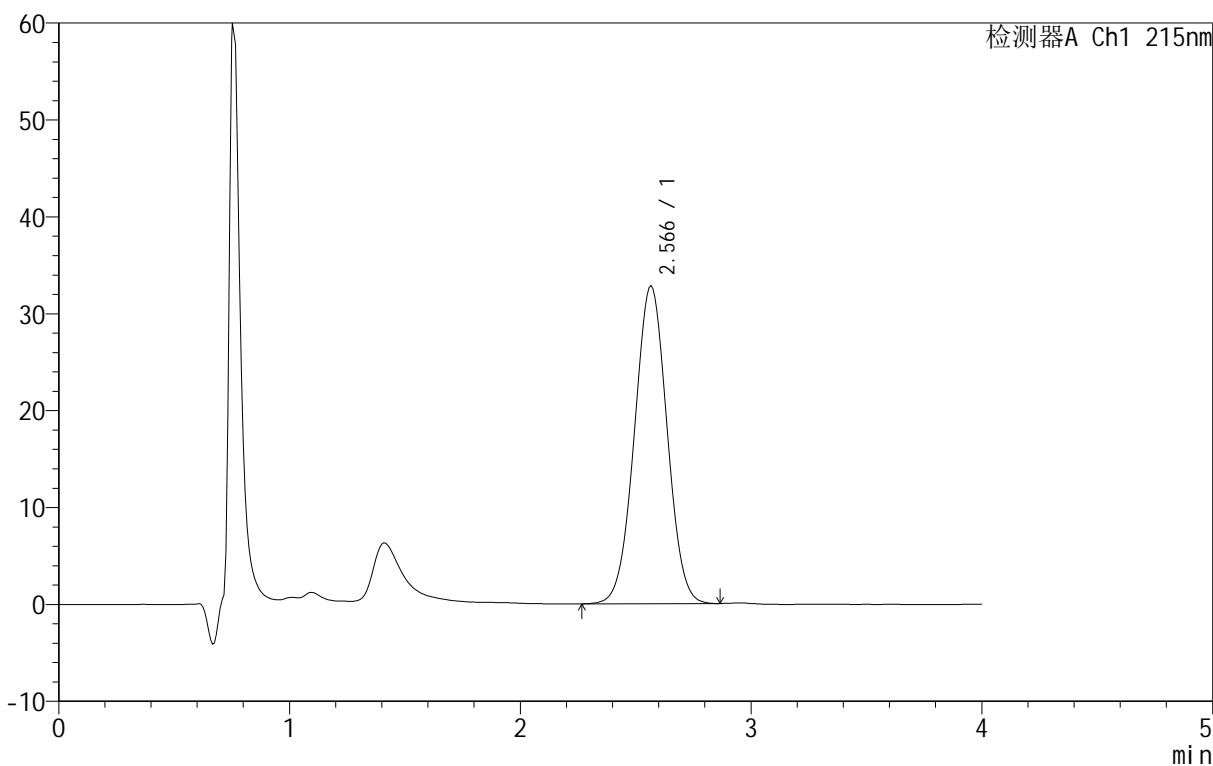
图136 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-117/11-2739-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:49:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:20	
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	2.566	321957	100.000	32830	1475	1.012	--
总计		321957	100.000	32830			

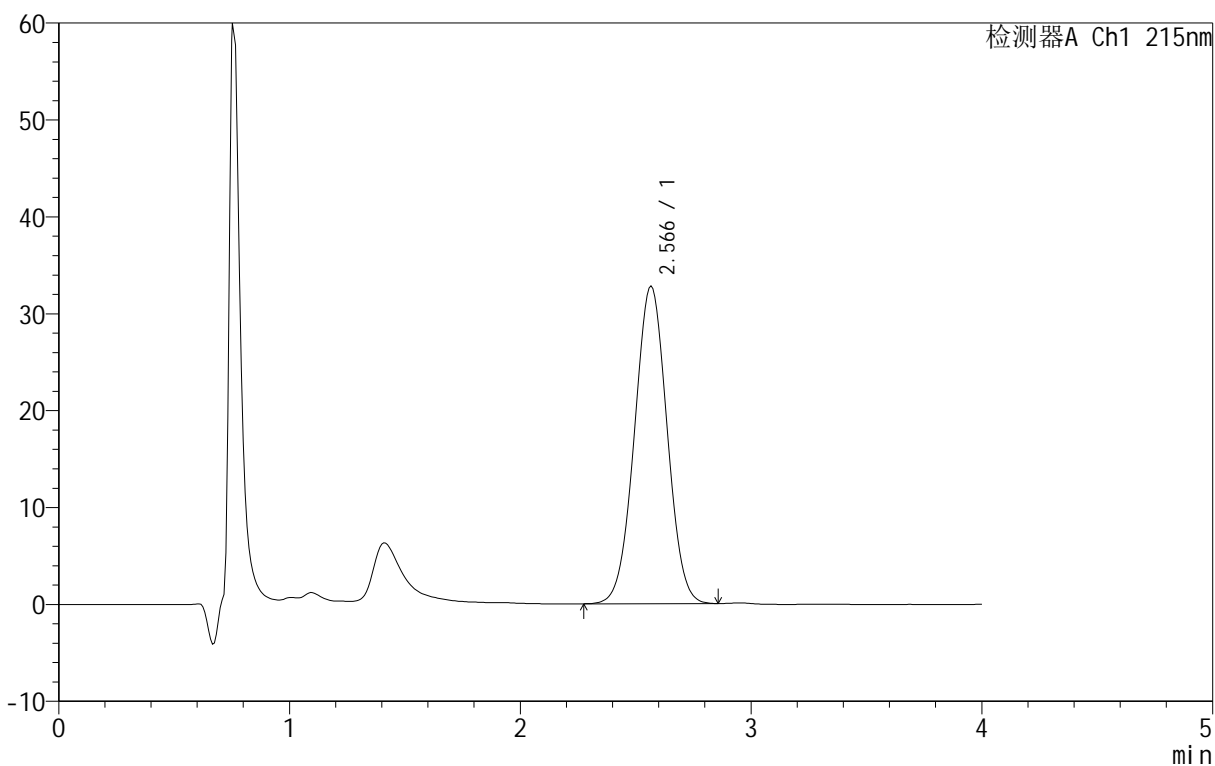
图137 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-117/11-2740-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:54:18	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:23	
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	2.566	321814	100.000	32824	1476	1.011	--
总计		321814	100.000	32824			

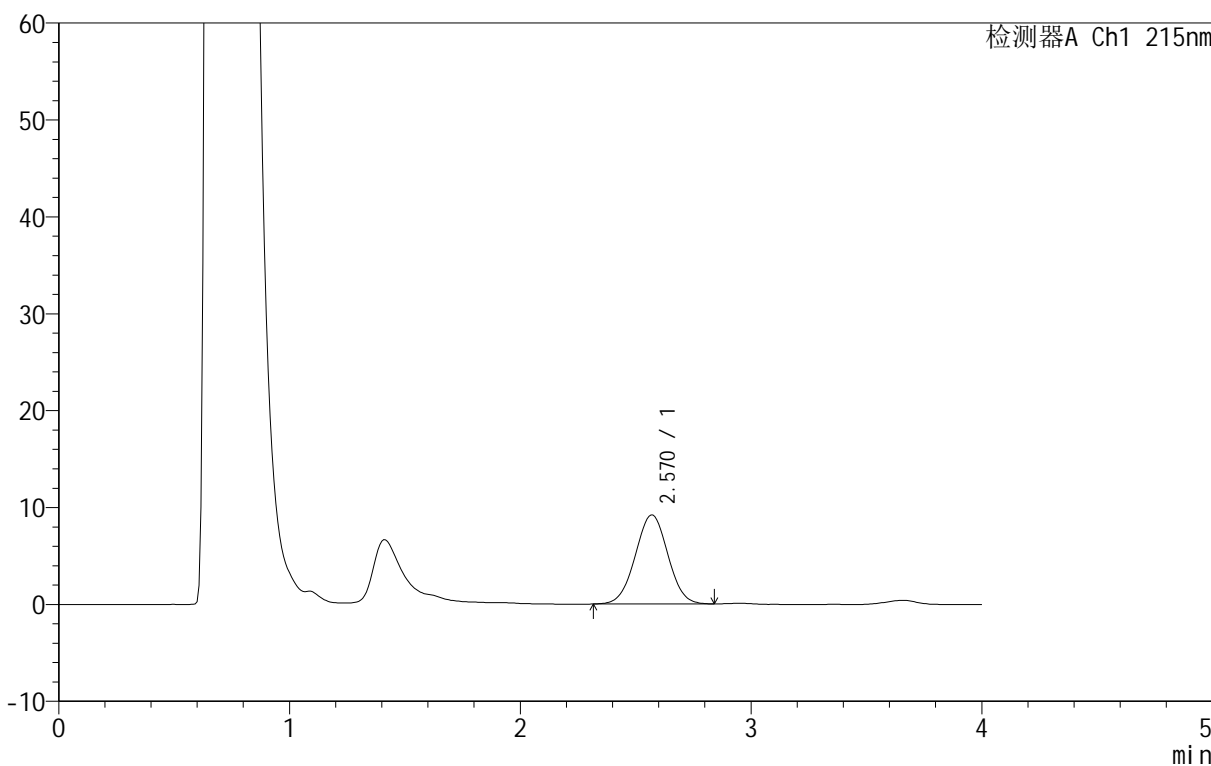
图138 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-117/11-2741-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 21:58:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:26	
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	90378	100.000	9204	1477	1.012	--
总计		90378	100.000	9204			

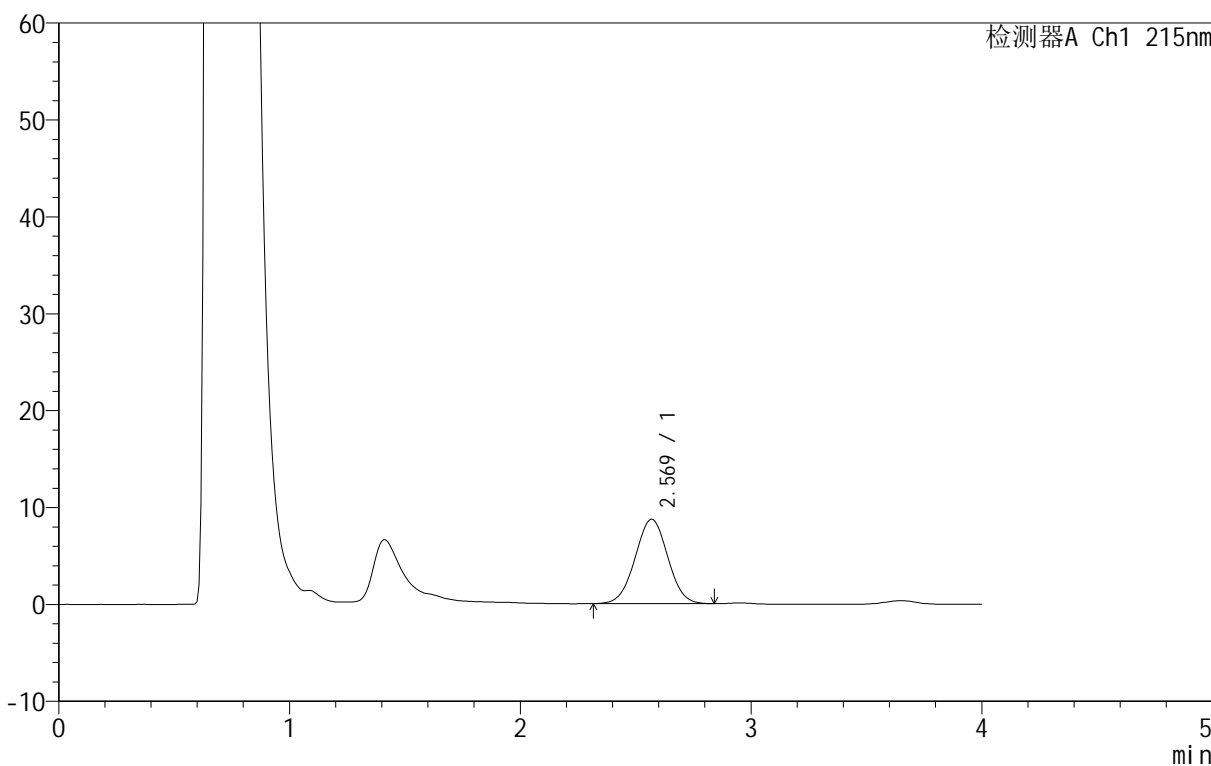
图139 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2742-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 22:03:09	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:29	
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	2.569	85600	100.000	8722	1474	1.010	--
总计		85600	100.000	8722			

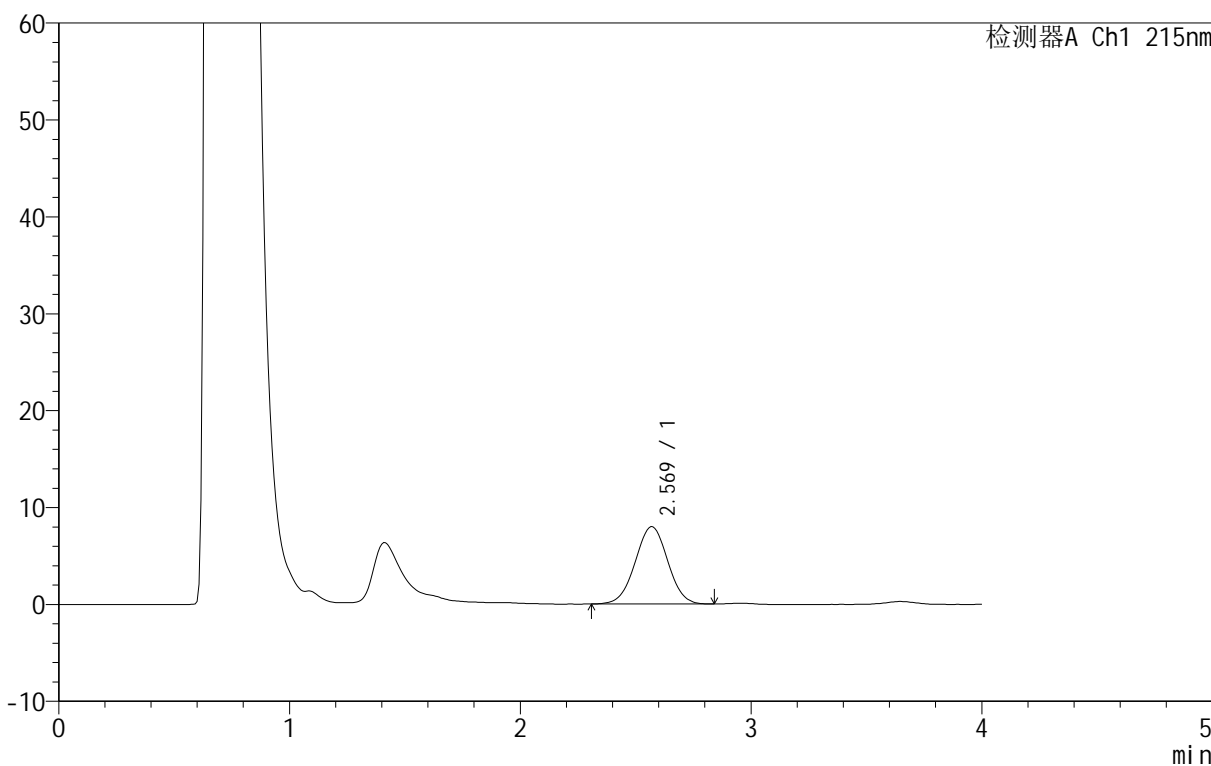
图140 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2743-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 22:07:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:32	
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	2.569	78314	100.000	7990	1479	1.007	--
总计		78314	100.000	7990			

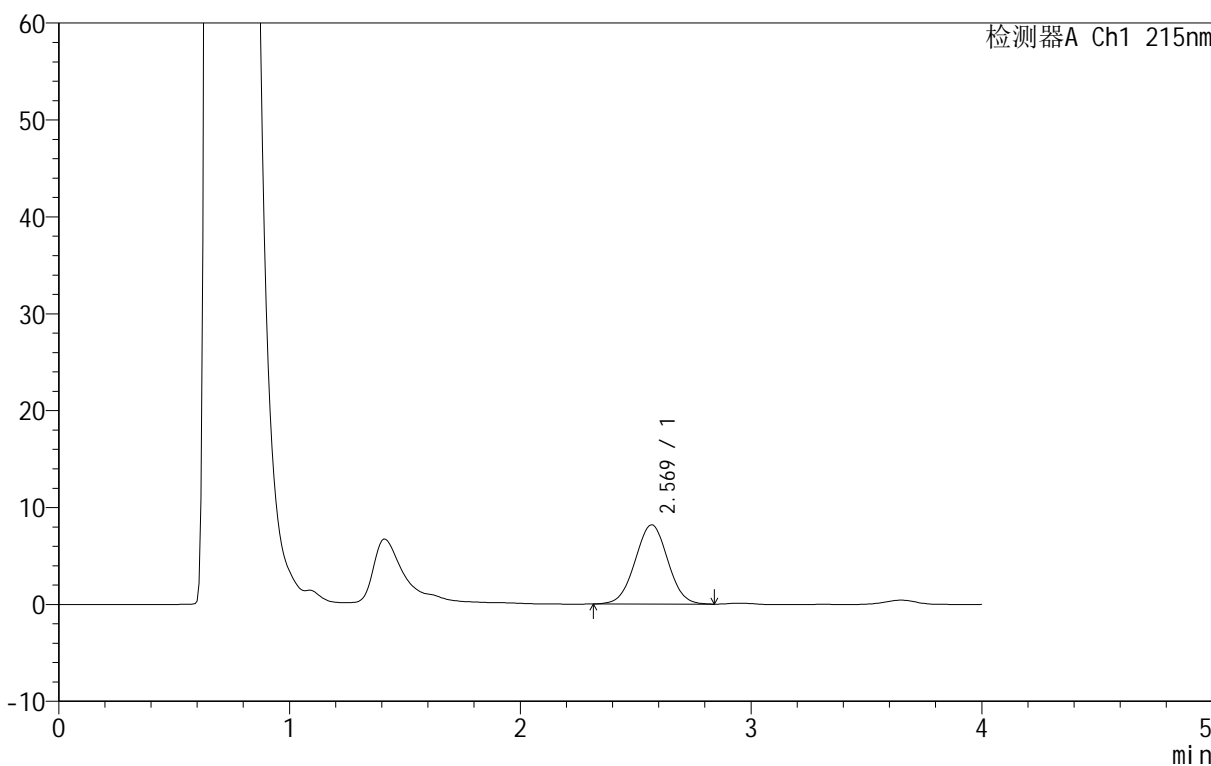
图141 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2744-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 22:12:00	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:35	
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	2.569	80384	100.000	8185	1473	1.014	--
总计		80384	100.000	8185			

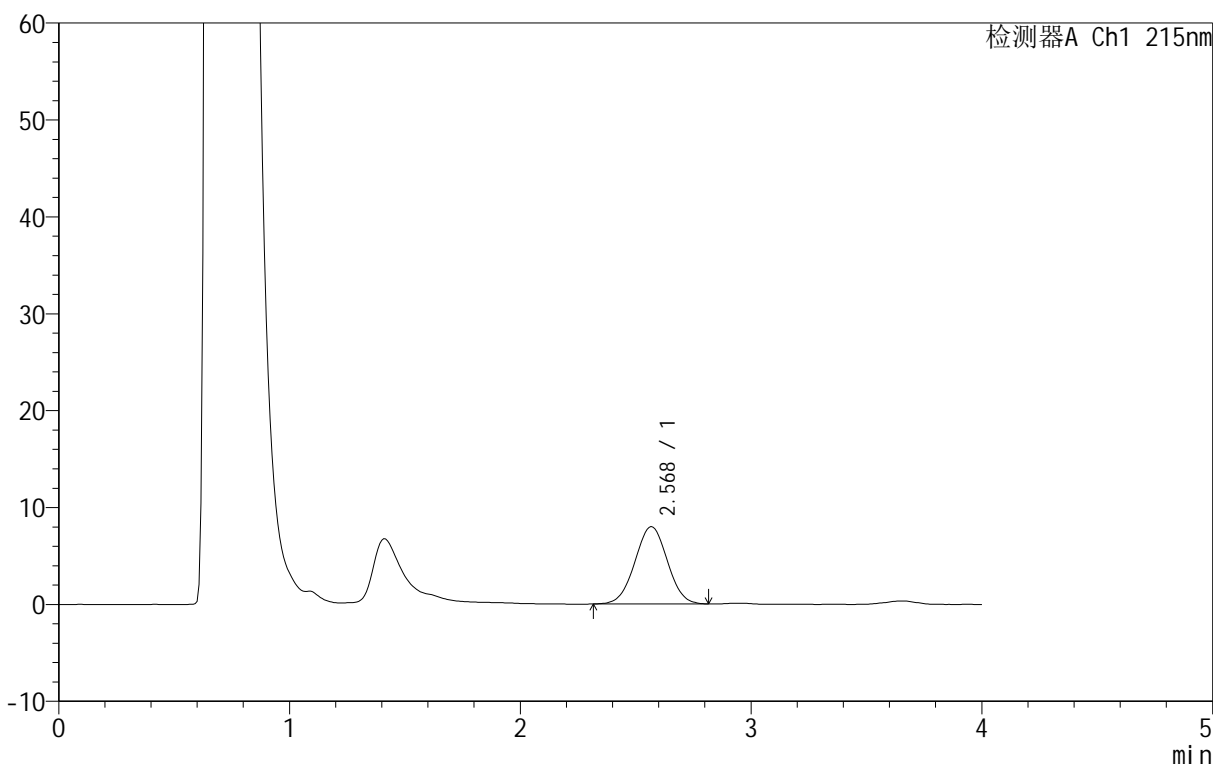
图142 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2745-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 22:16:26	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:38	
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	2.568	78070	100.000	7989	1477	1.007	--
总计		78070	100.000	7989			

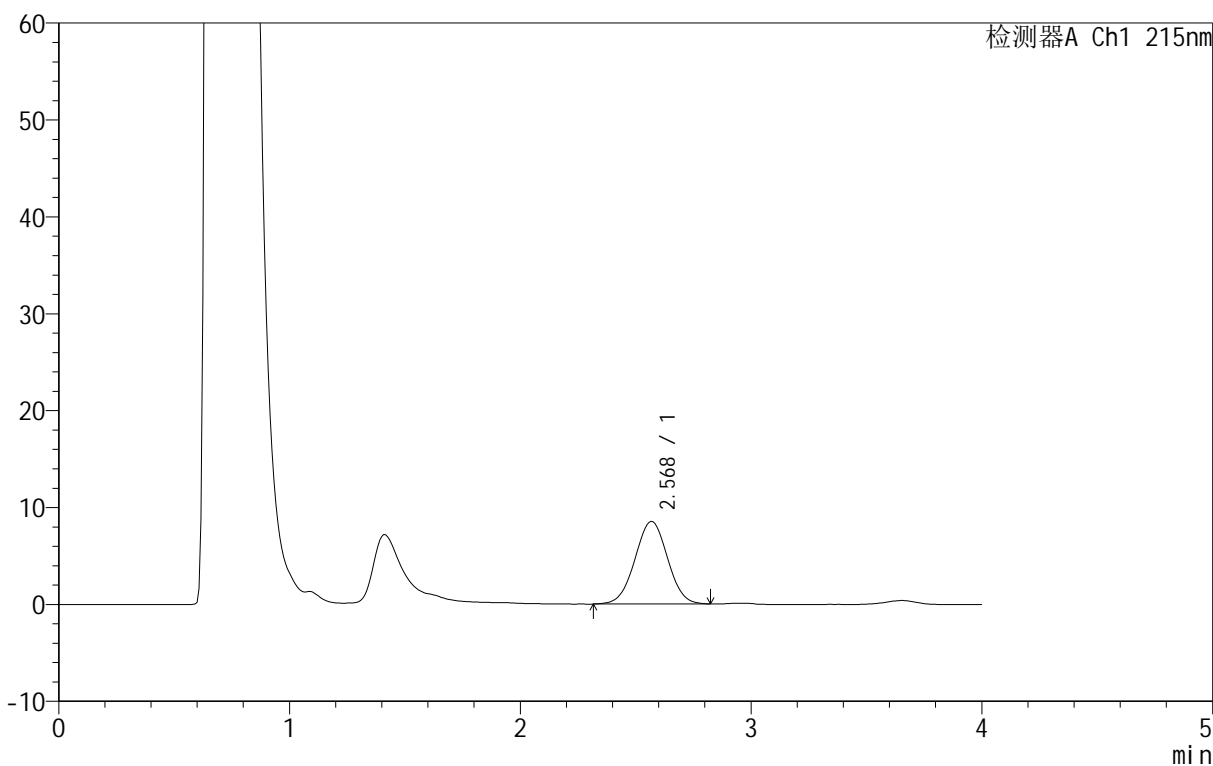
图143 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2746-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 :2024/10/18 22:20:51	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/10/19 09:38:41	
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	2.568	83817	100.000	8547	1474	1.009	--
总计		83817	100.000	8547			

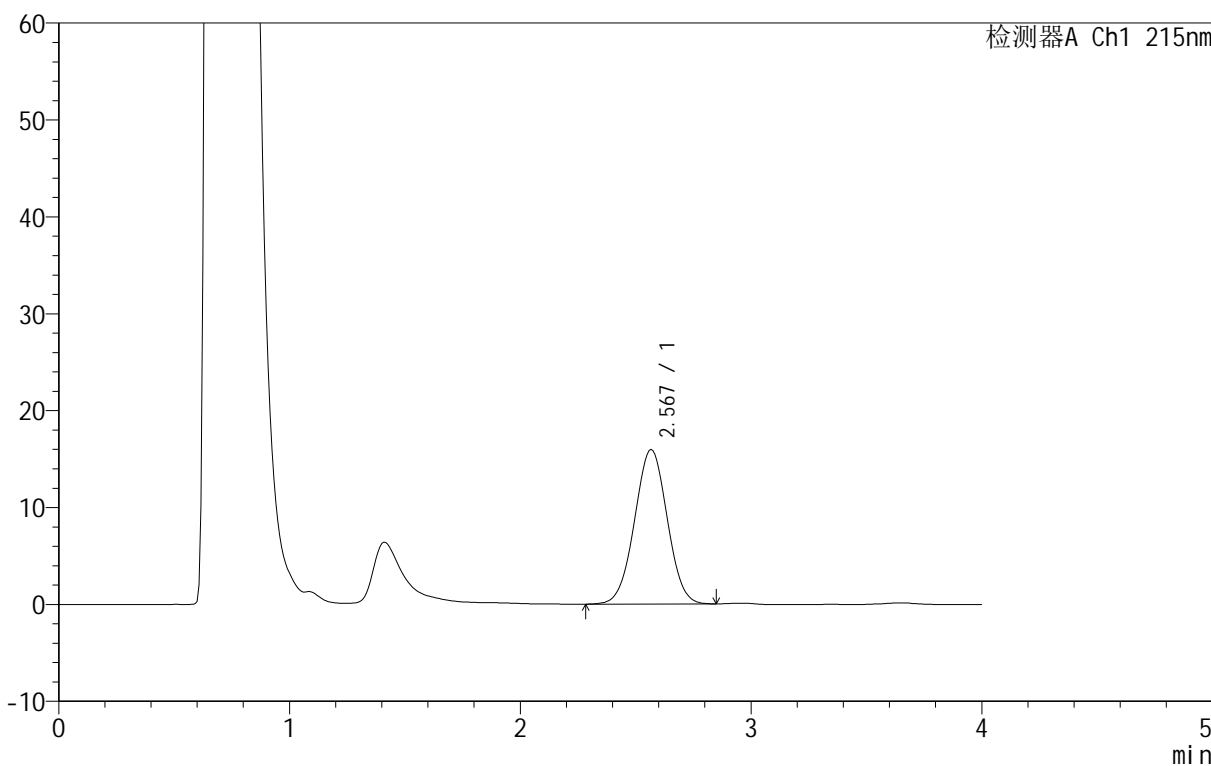
图144 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2747-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 22:25:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:44	
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	2.567	156787	100.000	15982	1471	1.007	--
总计		156787	100.000	15982			

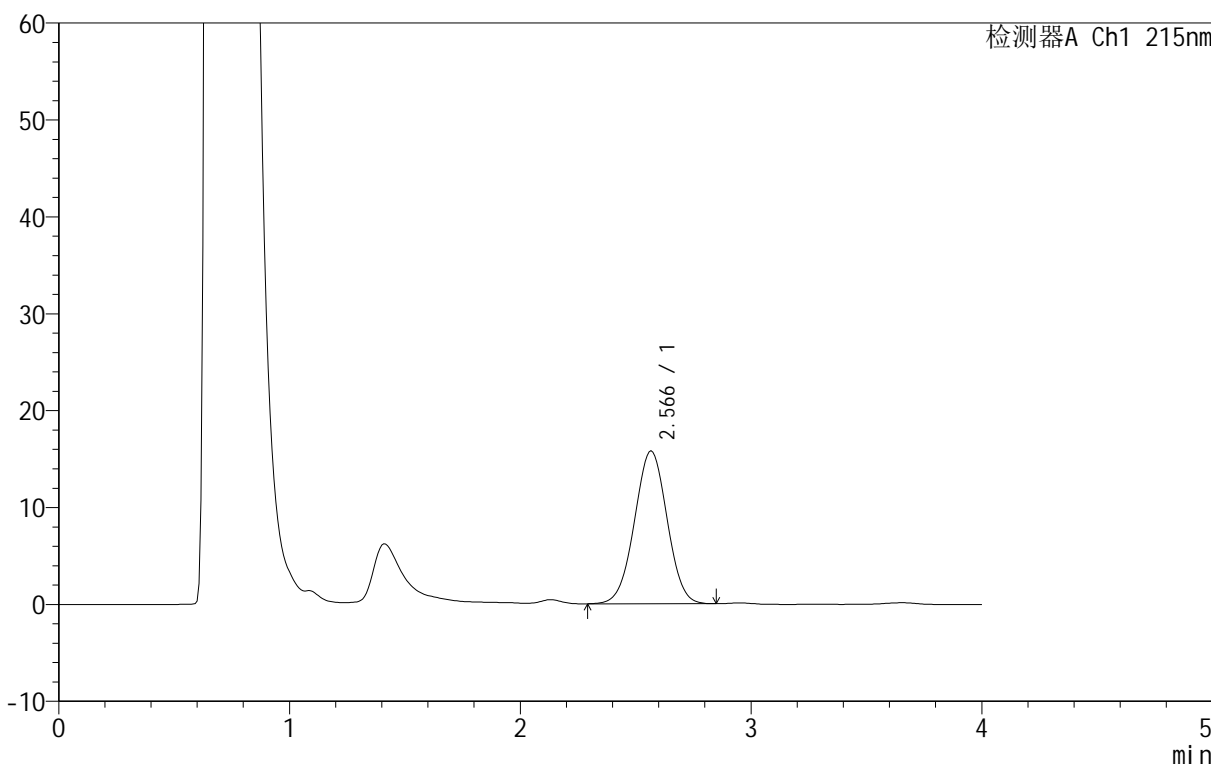
图145 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2748-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 22:29:44	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:47	
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	2.566	155010	100.000	15789	1470	1.002	--
总计		155010	100.000	15789			

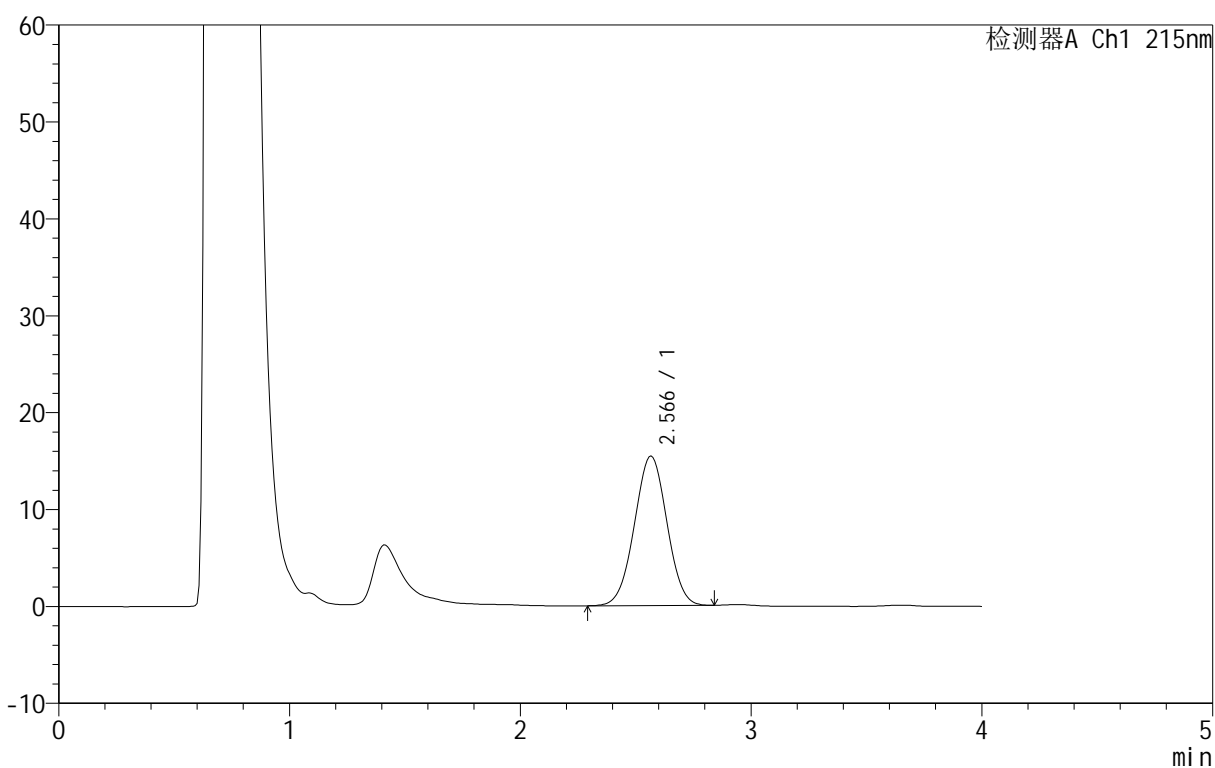
图146 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-117/11-2749-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 22:34:09 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:50 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	2.566	151222	100.000	15457	1474	1.004	--
总计		151222	100.000	15457			

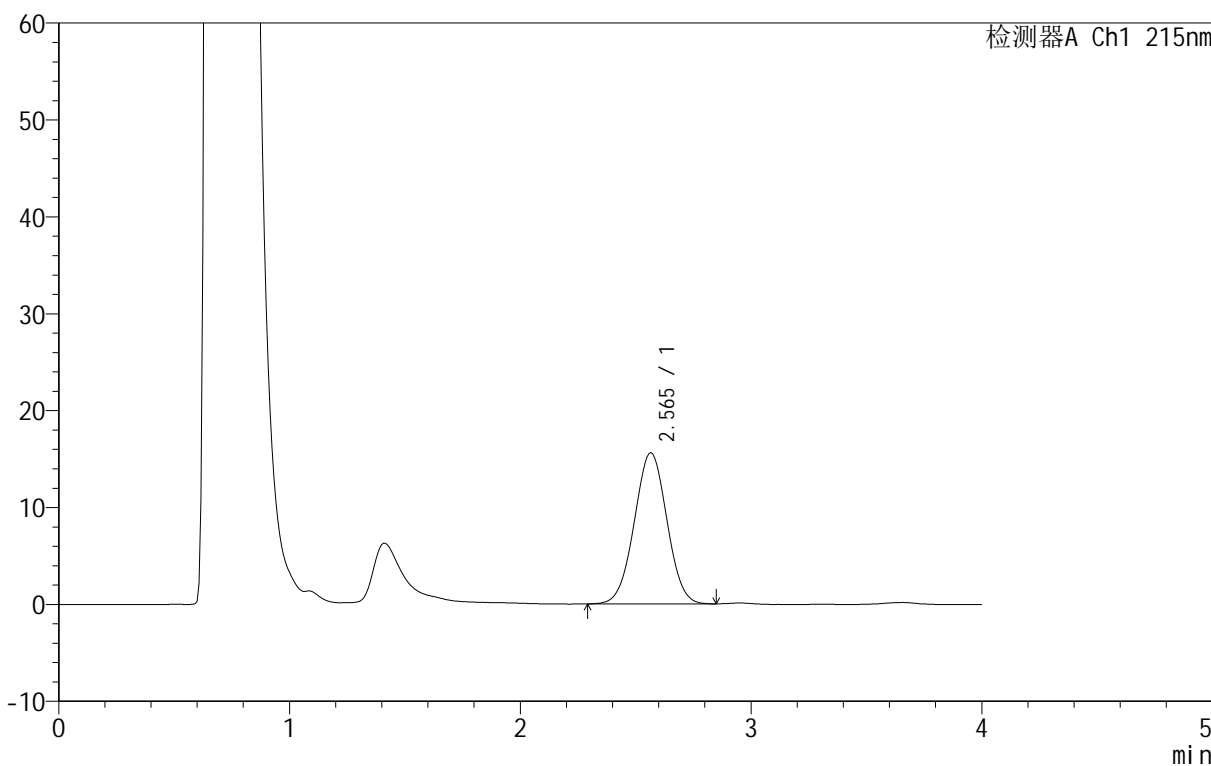
图147 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2750-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 22:38:34	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:53	
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	2.565	153258	100.000	15621	1465	1.008	--
总计		153258	100.000	15621			

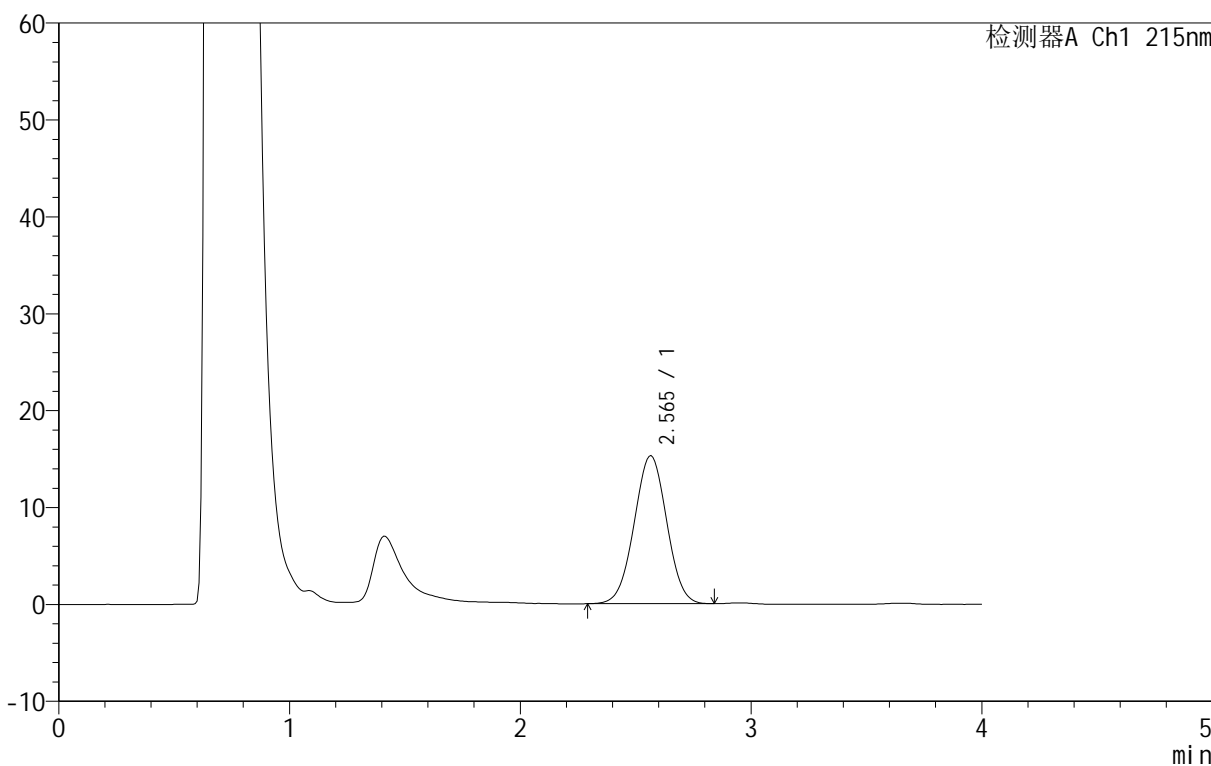
图148 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2751-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 22:42:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:56	
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	2.565	149944	100.000	15293	1468	1.007	--
总计		149944	100.000	15293			

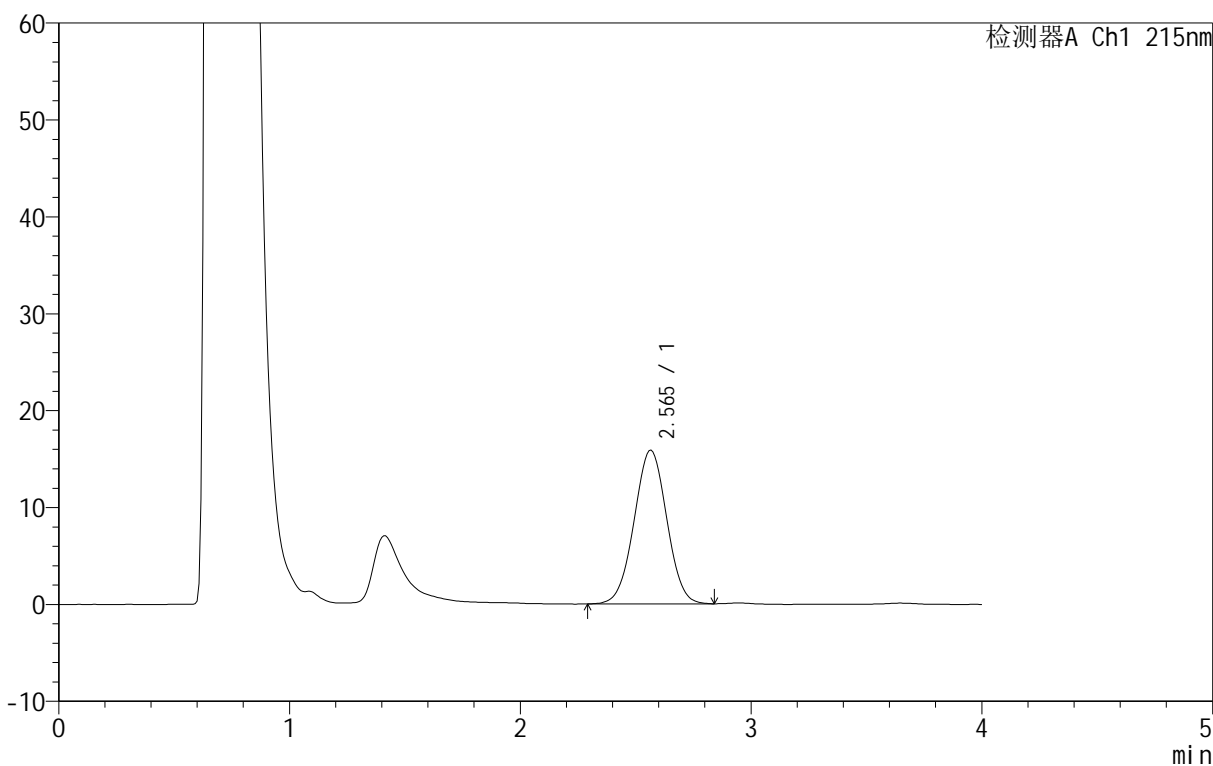
图149 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2752-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 22:47:24	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:38:59	
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	2.565	155837	100.000	15871	1468	1.007	--
总计		155837	100.000	15871			

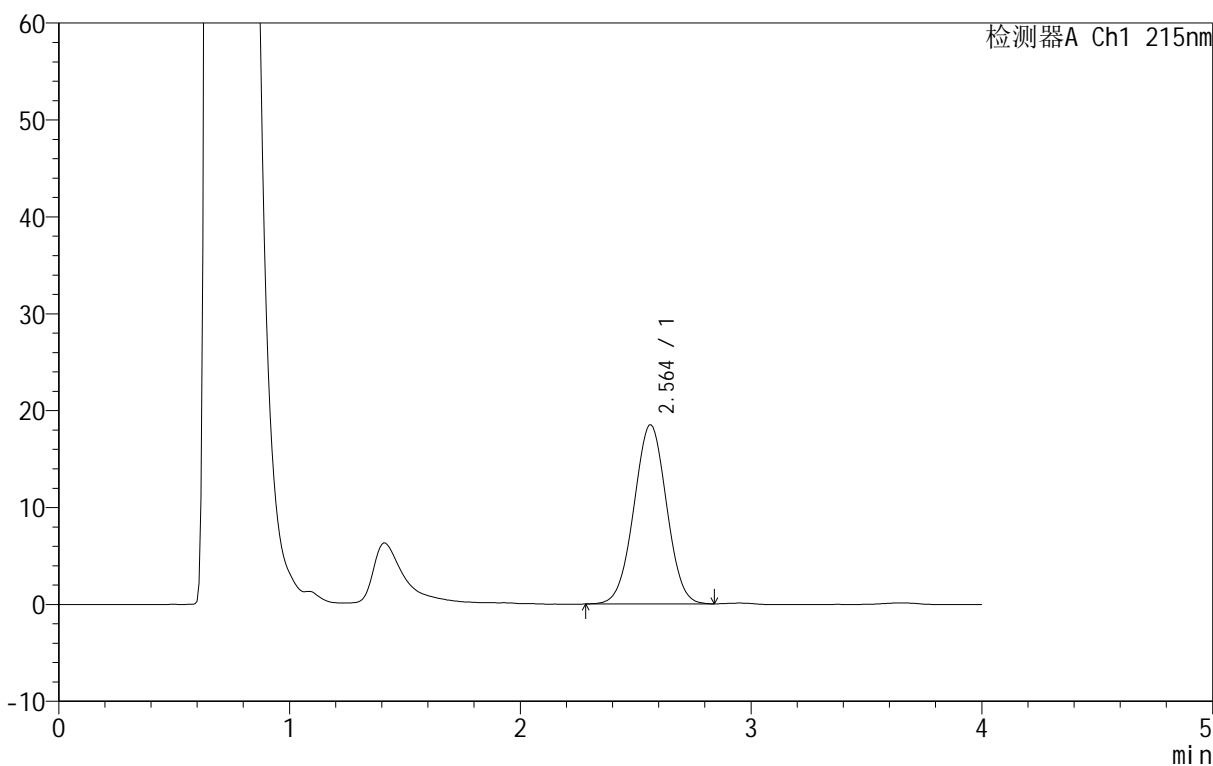
图150 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2753-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 22:51:50	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:02	
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	2.564	181835	100.000	18507	1469	1.005	--
总计		181835	100.000	18507			

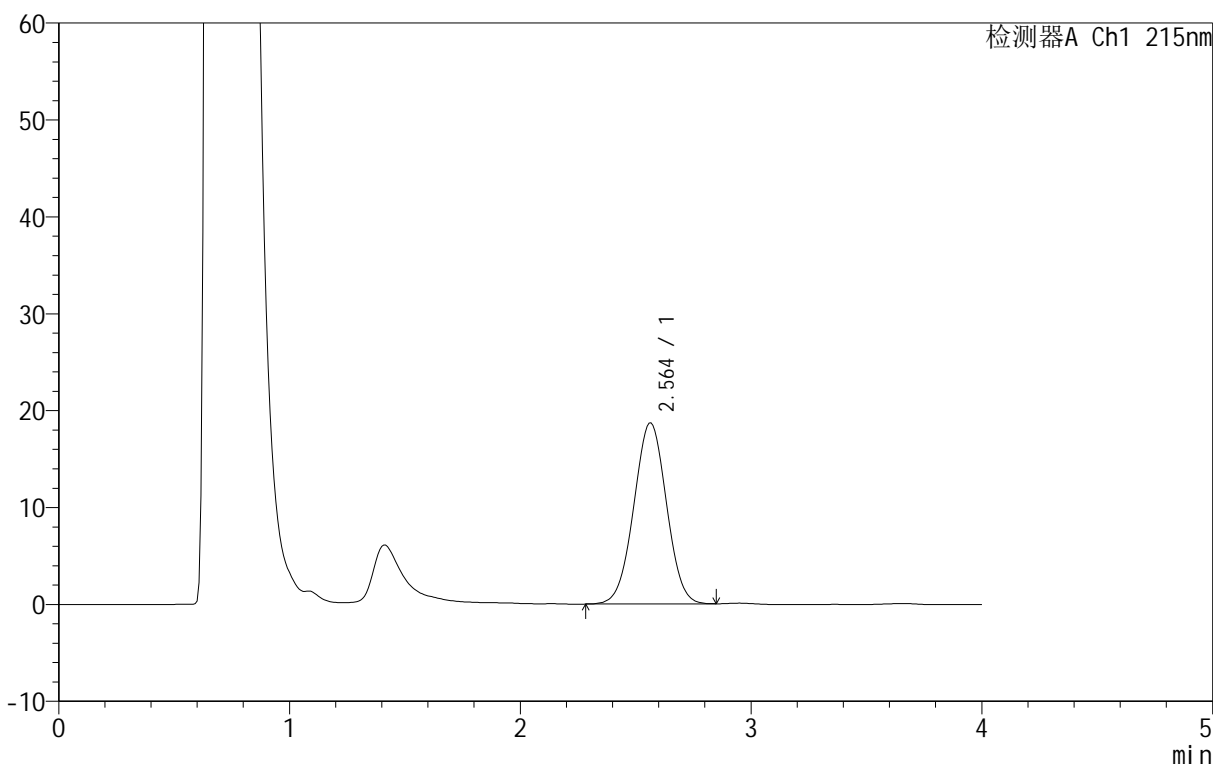
图151 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2754-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 22:56:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:04	
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	183867	100.000	18712	1467	1.005	--
总计		183867	100.000	18712			

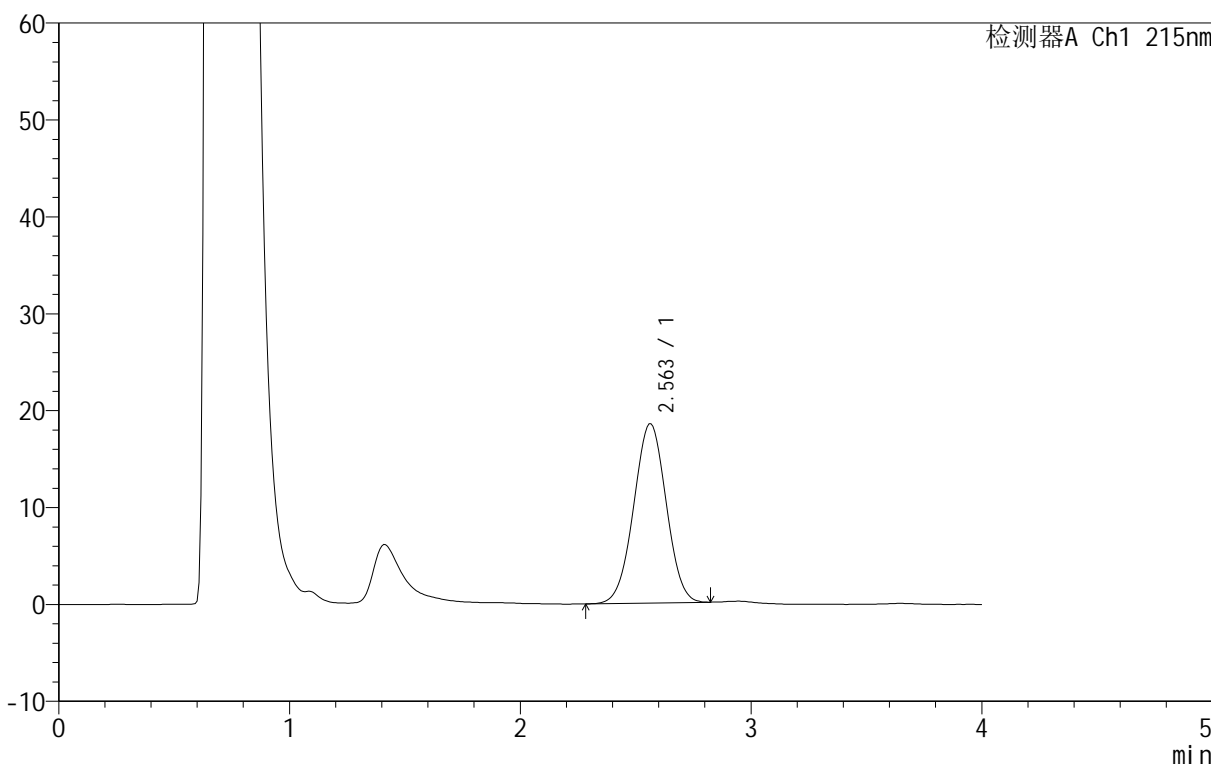
图152 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2755-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 23:00:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:07	
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	2.563	181234	100.000	18519	1474	1.002	--
总计		181234	100.000	18519			

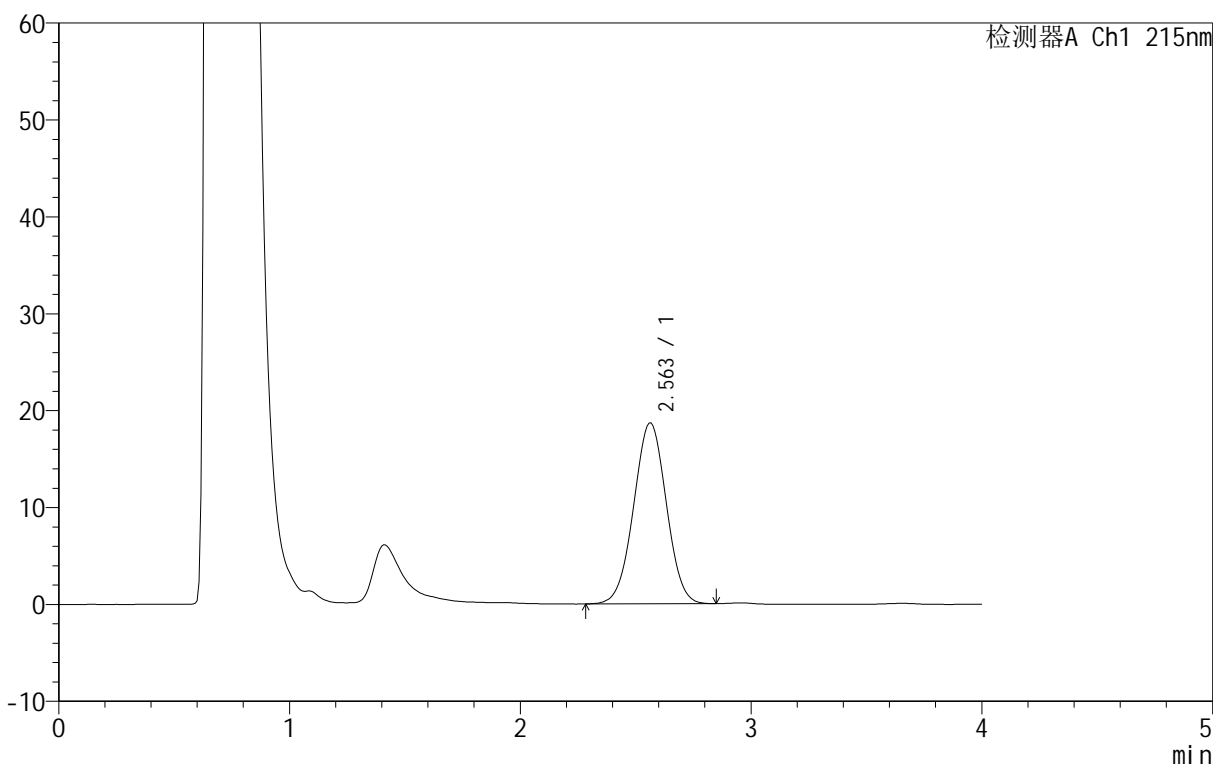
图153 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2756-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 23:05:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:10	
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	2.563	183844	100.000	18685	1465	1.005	--
总计		183844	100.000	18685			

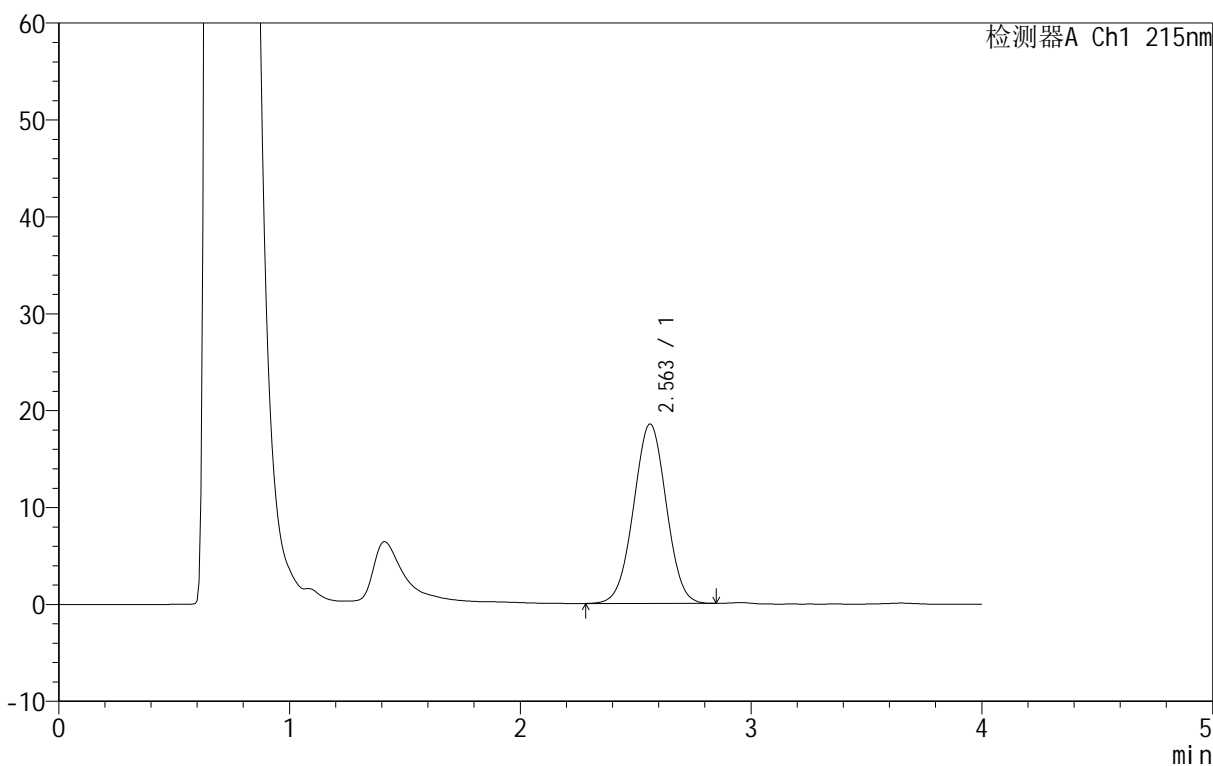
图154 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2757-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 23:09:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:13	
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	2.563	182100	100.000	18524	1467	1.006	--
总计		182100	100.000	18524			

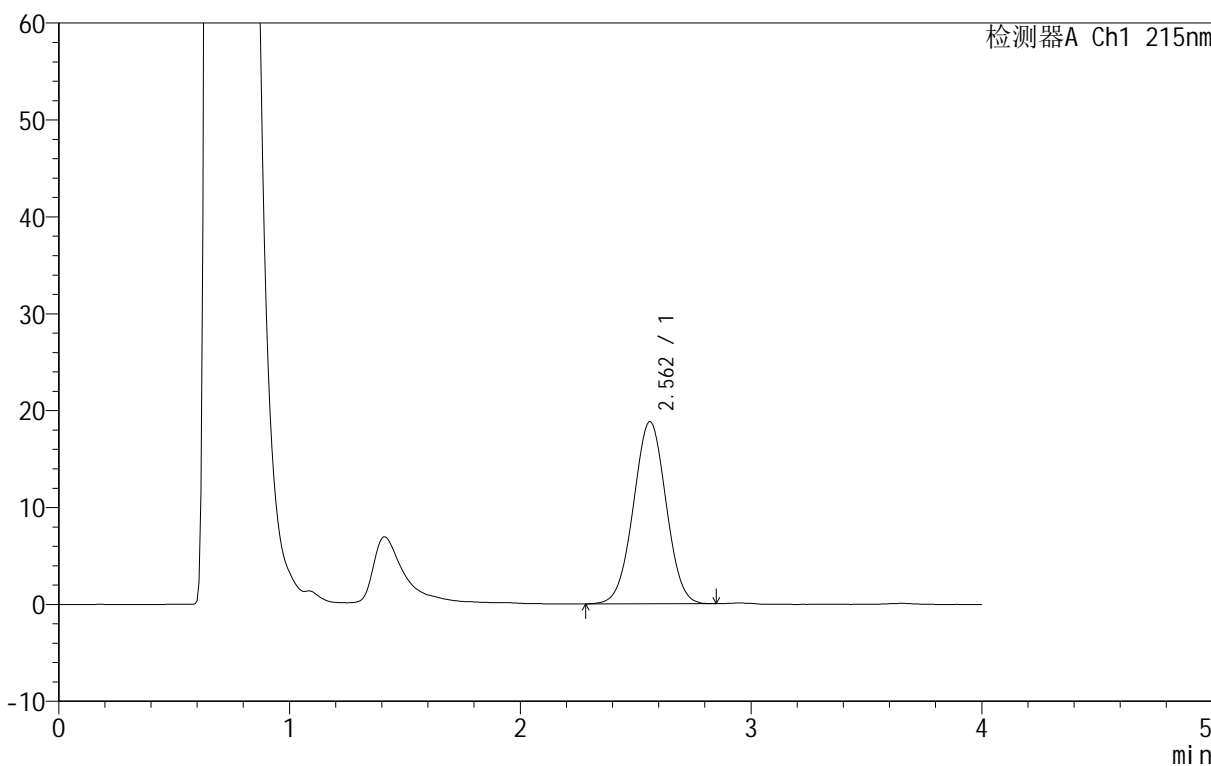
图155 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2758-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 23:13:56	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:16	
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	2.562	184899	100.000	18822	1466	1.006	--
总计		184899	100.000	18822			

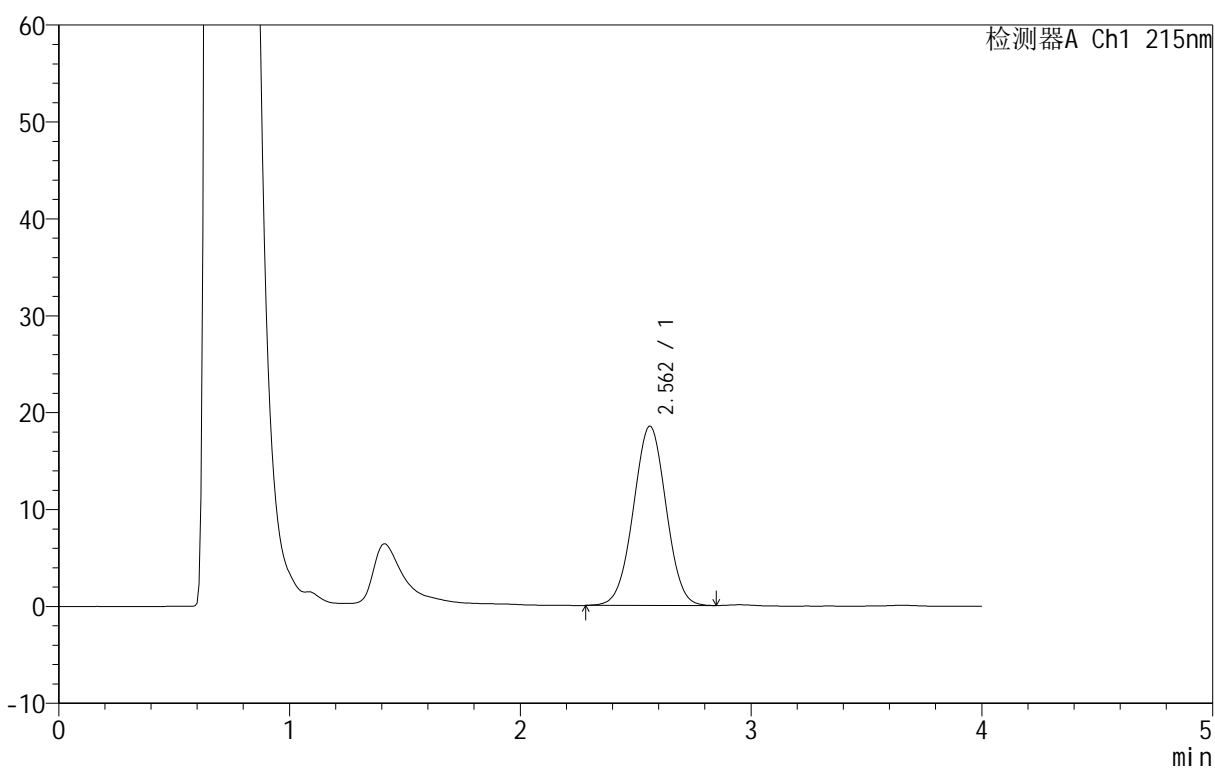
图156 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2759-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 23:18:22 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:19 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	2.562	182069	100.000	18521	1464	1.005	--
总计		182069	100.000	18521			

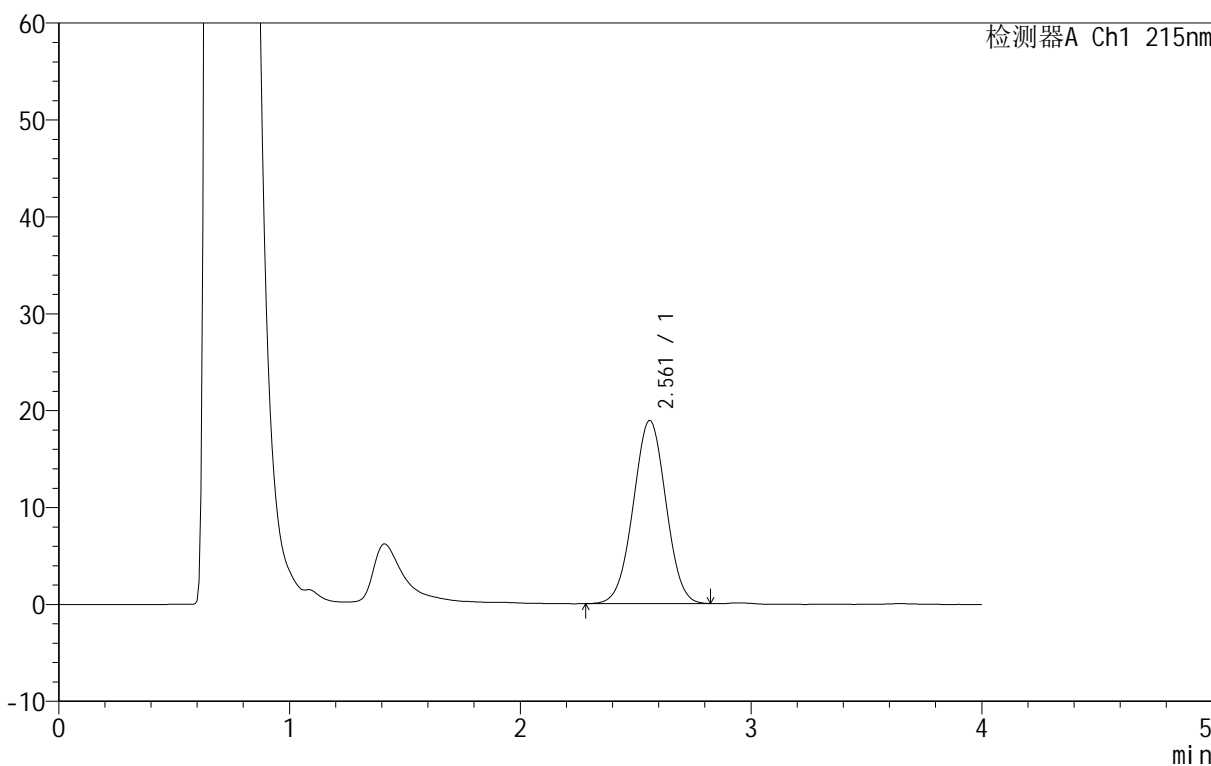
图157 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2760-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 23:22:48	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:22	
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	2.561	185966	100.000	18940	1464	1.006	--
总计		185966	100.000	18940			

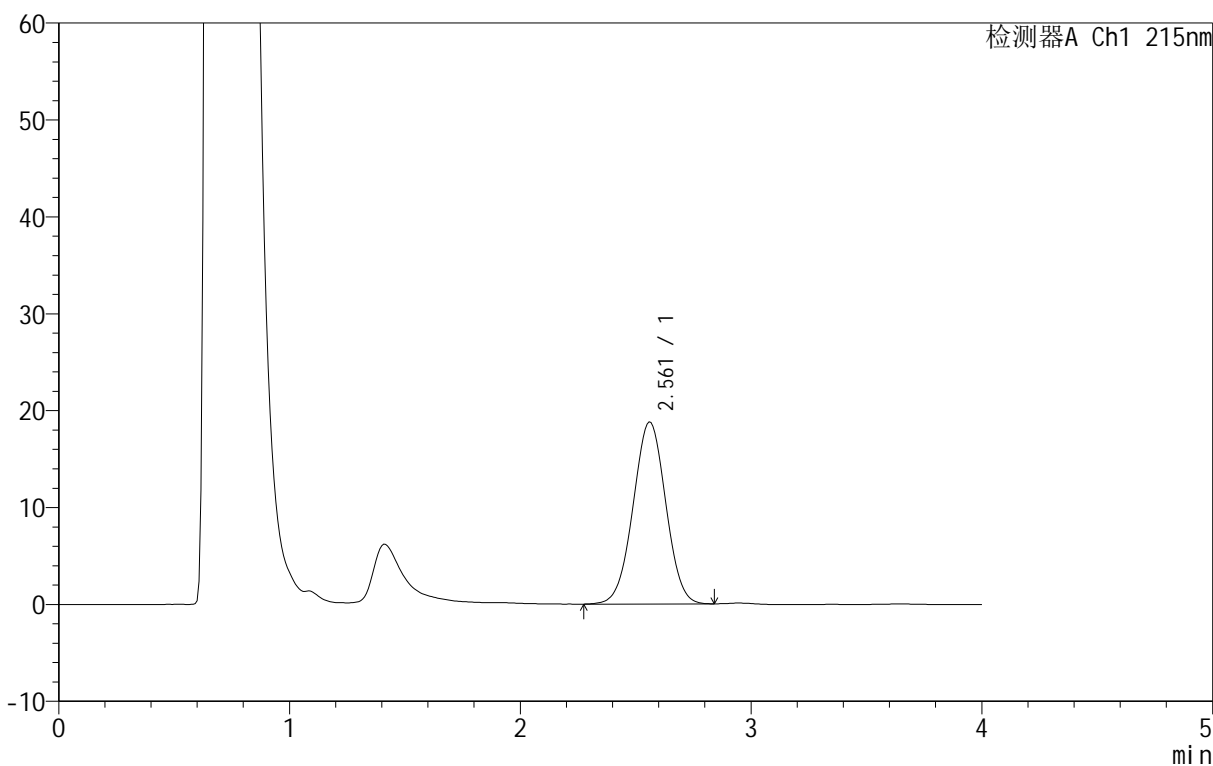
图158 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2761-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 23:27:14	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:25	
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	2.561	184706	100.000	18804	1463	1.003	--
总计		184706	100.000	18804			

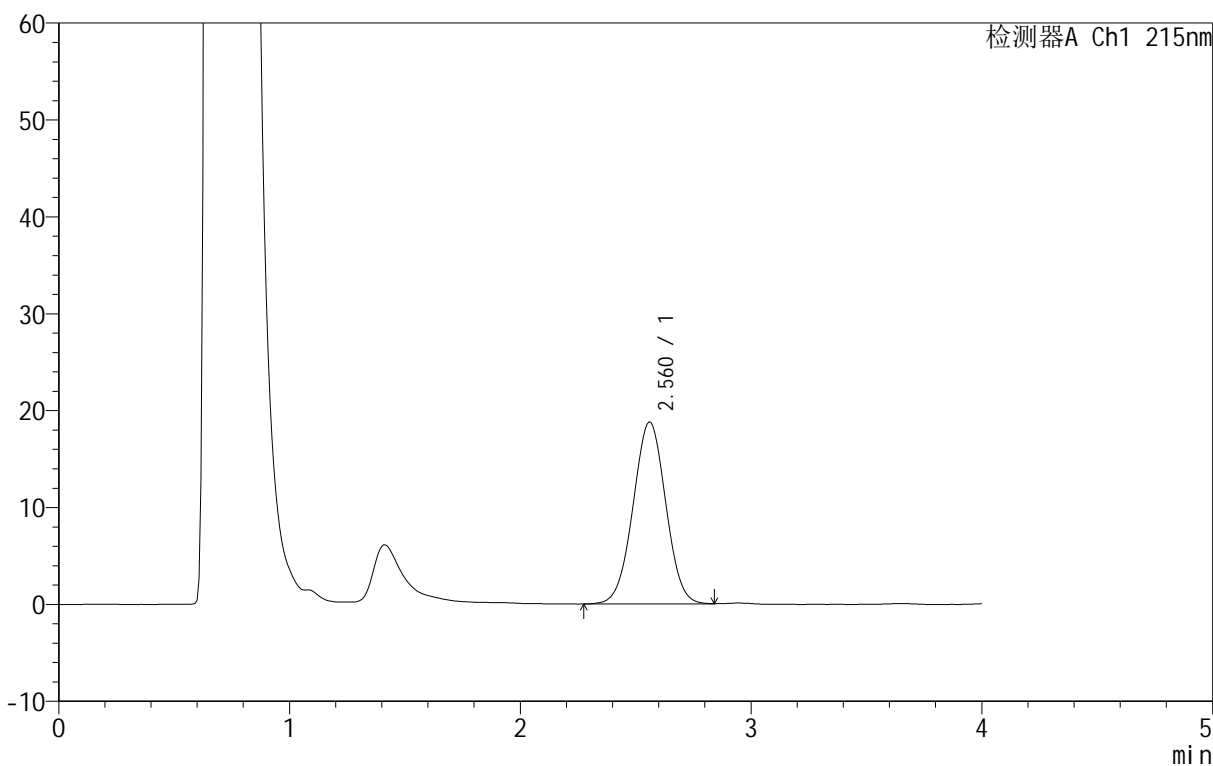
图159 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2762-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 23:31:41	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:27	
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	2.560	184528	100.000	18786	1461	1.005	--
总计		184528	100.000	18786			

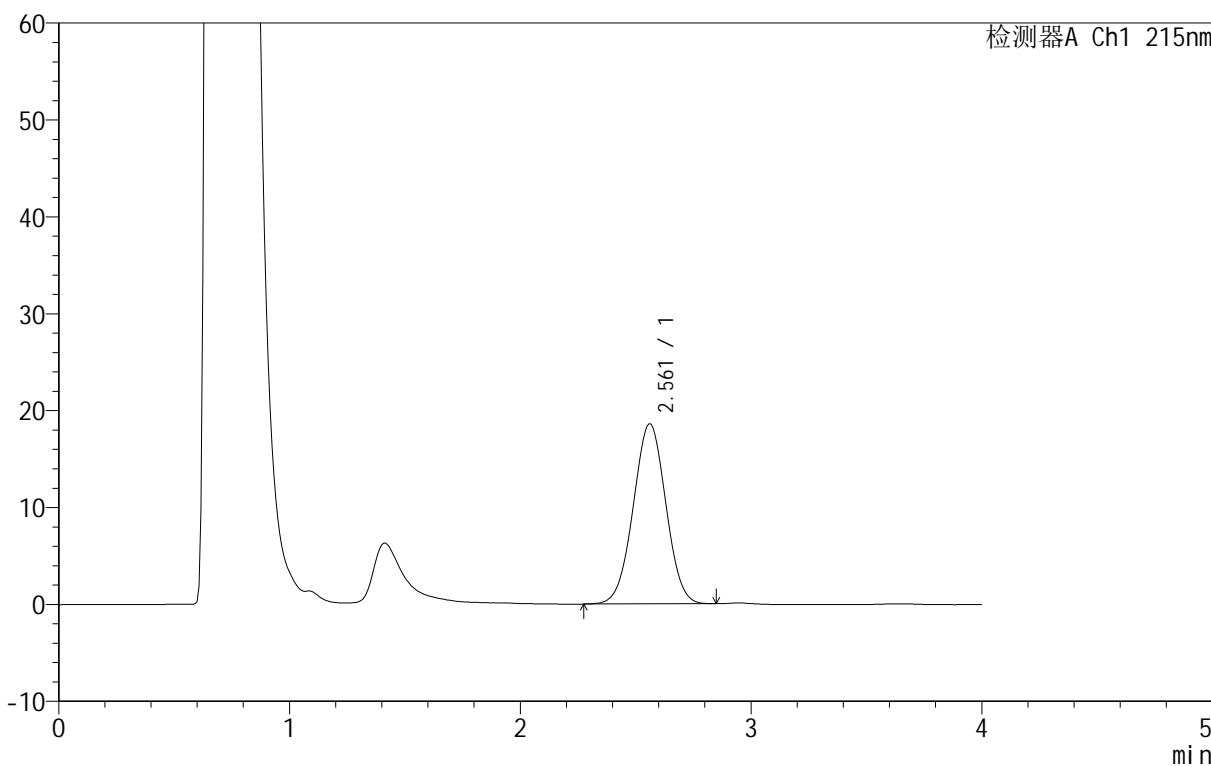
图160 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2763-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 23:36:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:30	
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	2.561	182543	100.000	18605	1465	1.006	--
总计		182543	100.000	18605			

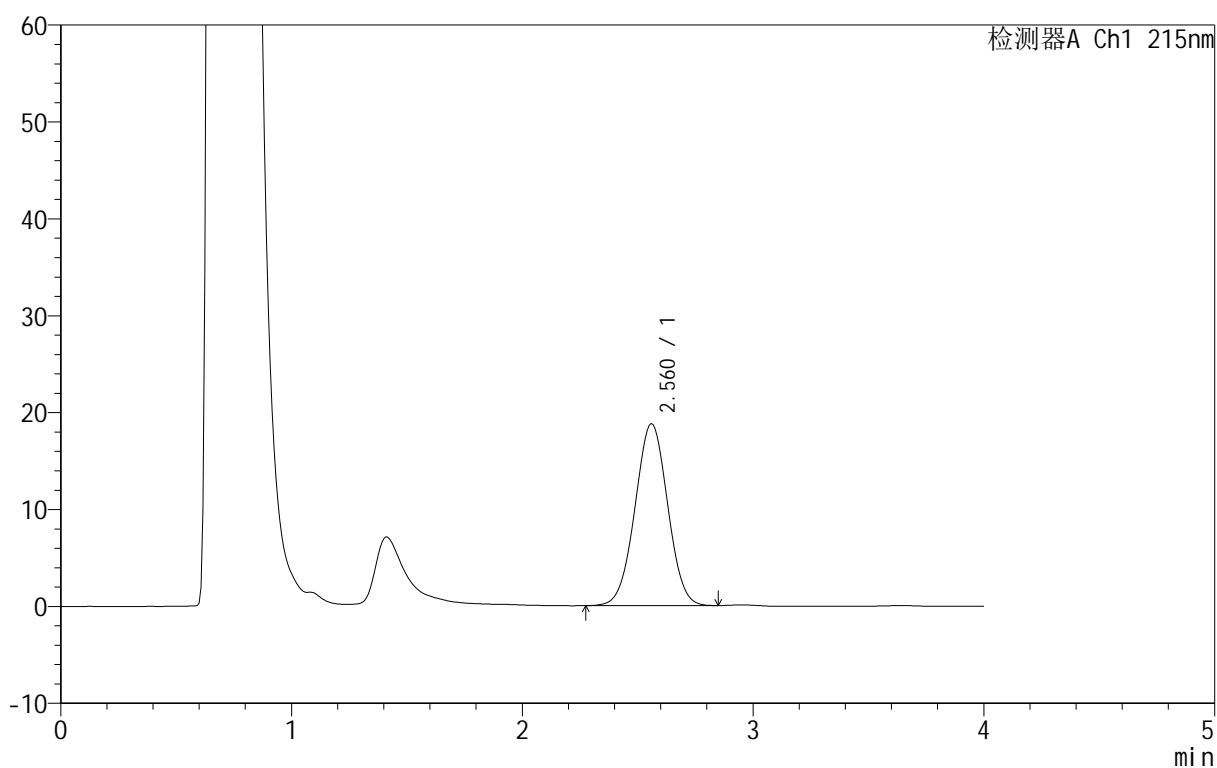
图161 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-117/11-2764-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 23:40:32 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:33 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	2.560	184407	100.000	18806	1462	1.007	--
总计		184407	100.000	18806			

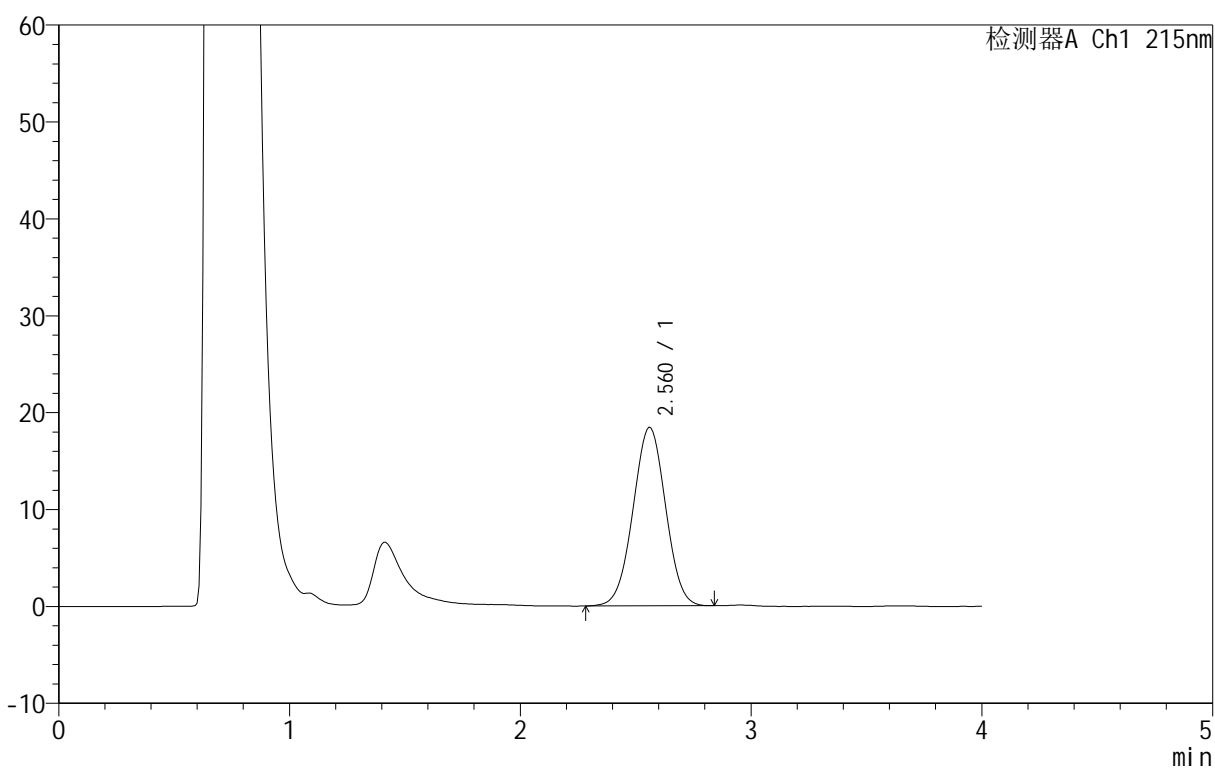
图162 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB- C18 (50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 0-117/11-2765-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/10/18 23:44:58 实验者: wangdan
 处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:36 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	2.560	180780	100.000	18450	1464	1.005	--
总计		180780	100.000	18450			

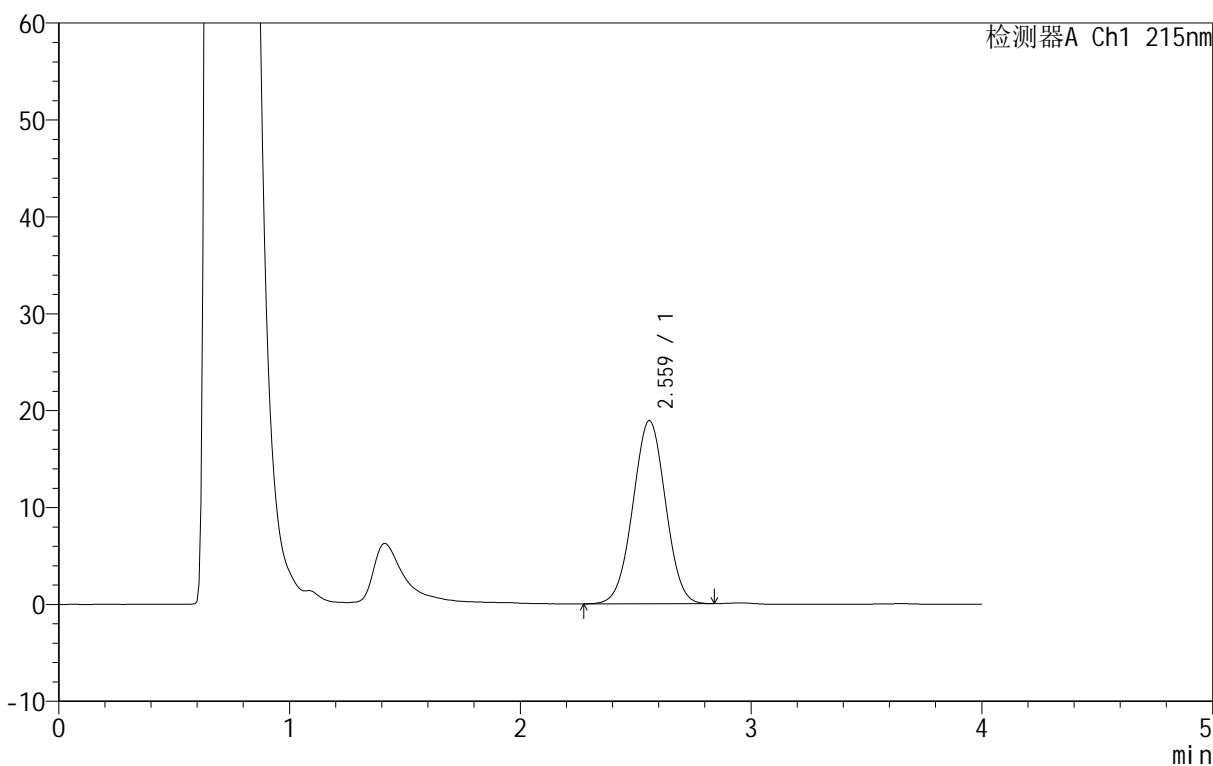
图163 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2766-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 23:49:23	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:39	
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	2.559	185838	100.000	18935	1460	1.007	--
总计		185838	100.000	18935			

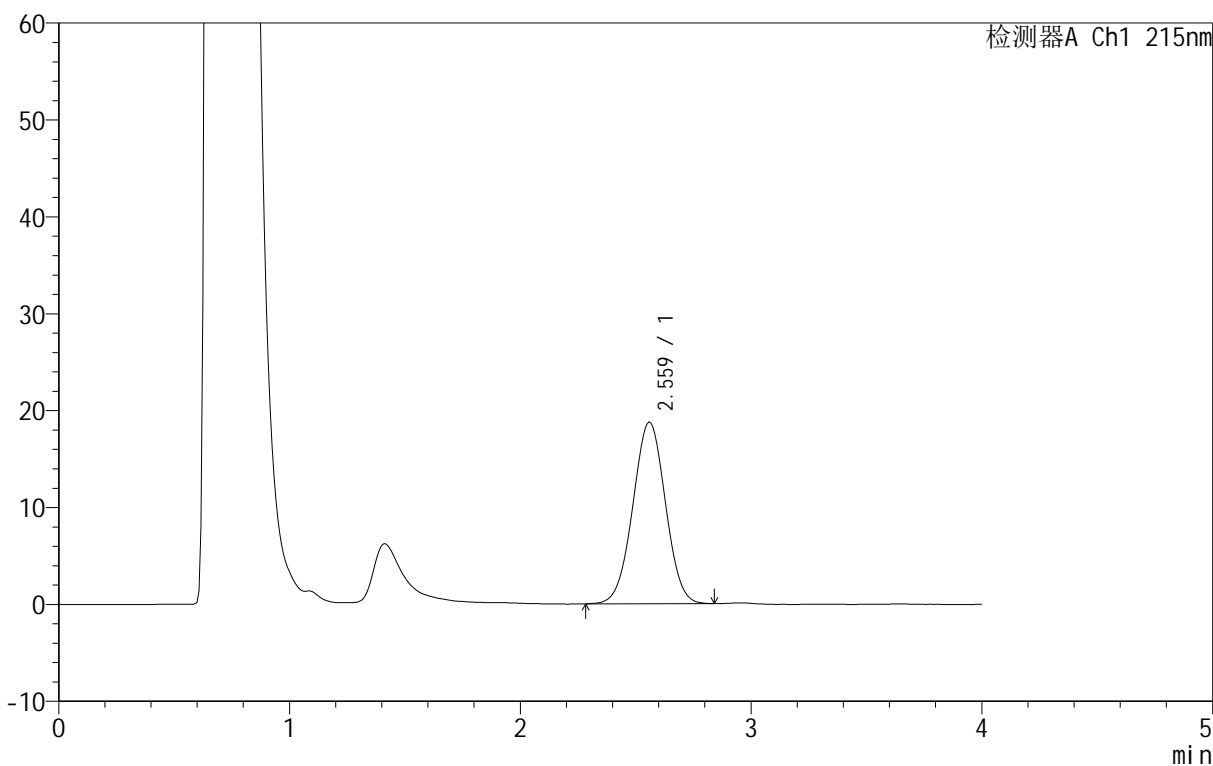
图164 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2767-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 23:53:49	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:42	
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	2.559	184032	100.000	18782	1465	1.006	--
总计		184032	100.000	18782			

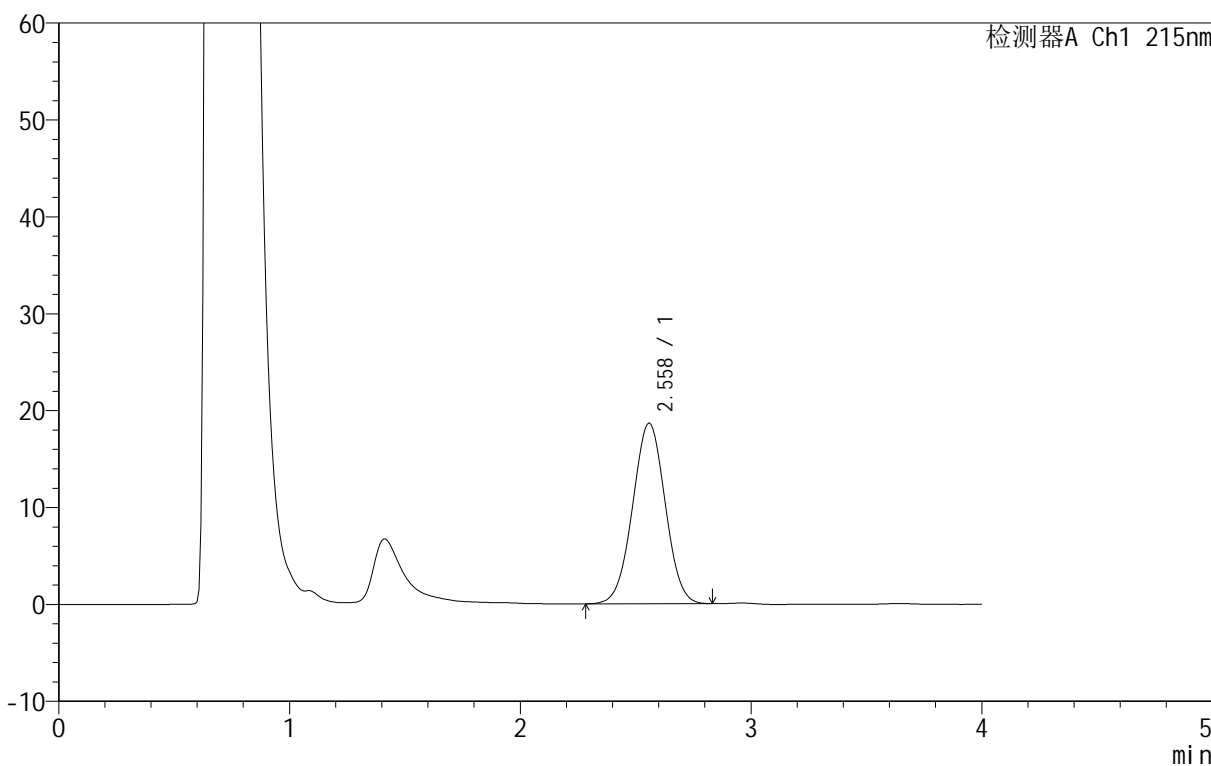
图165 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2768-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/18 23:58:15	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:45	
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	2.558	183246	100.000	18689	1464	1.006	--
总计		183246	100.000	18689			

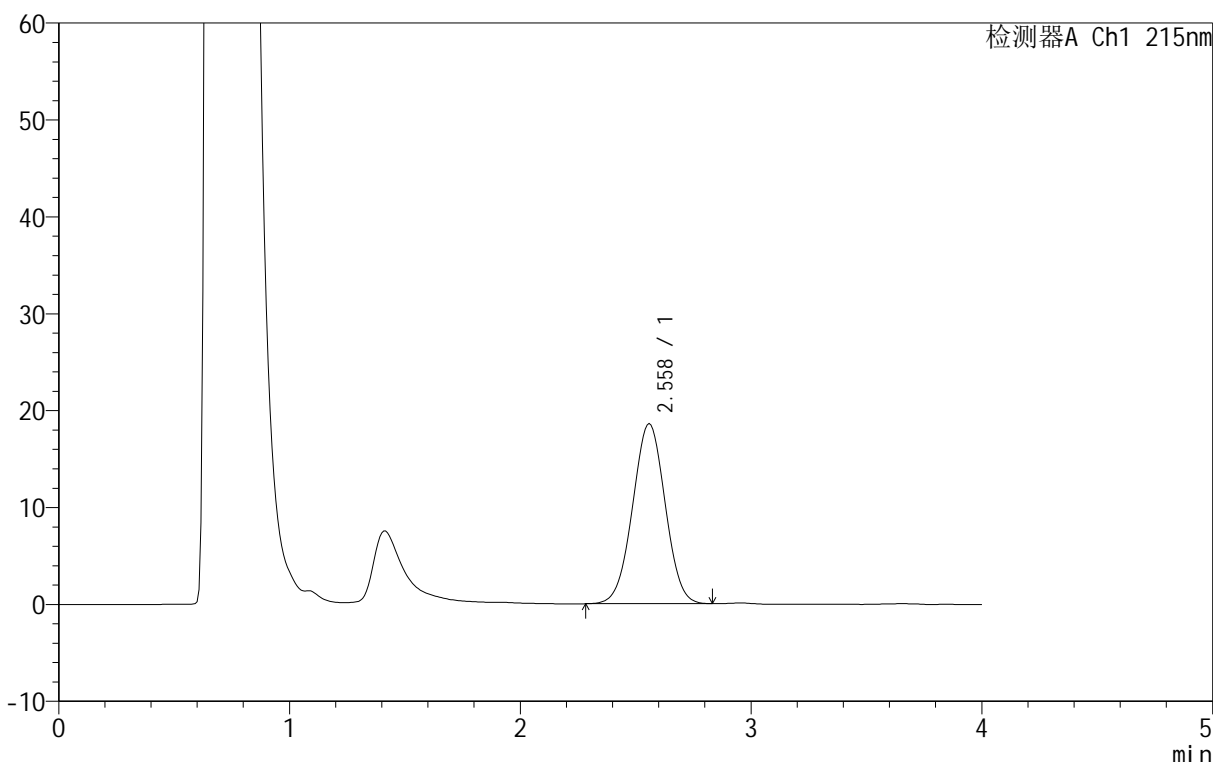
图166 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2769-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/19 00:02:40	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:48	
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	2.558	182421	100.000	18601	1464	1.004	--
总计		182421	100.000	18601			

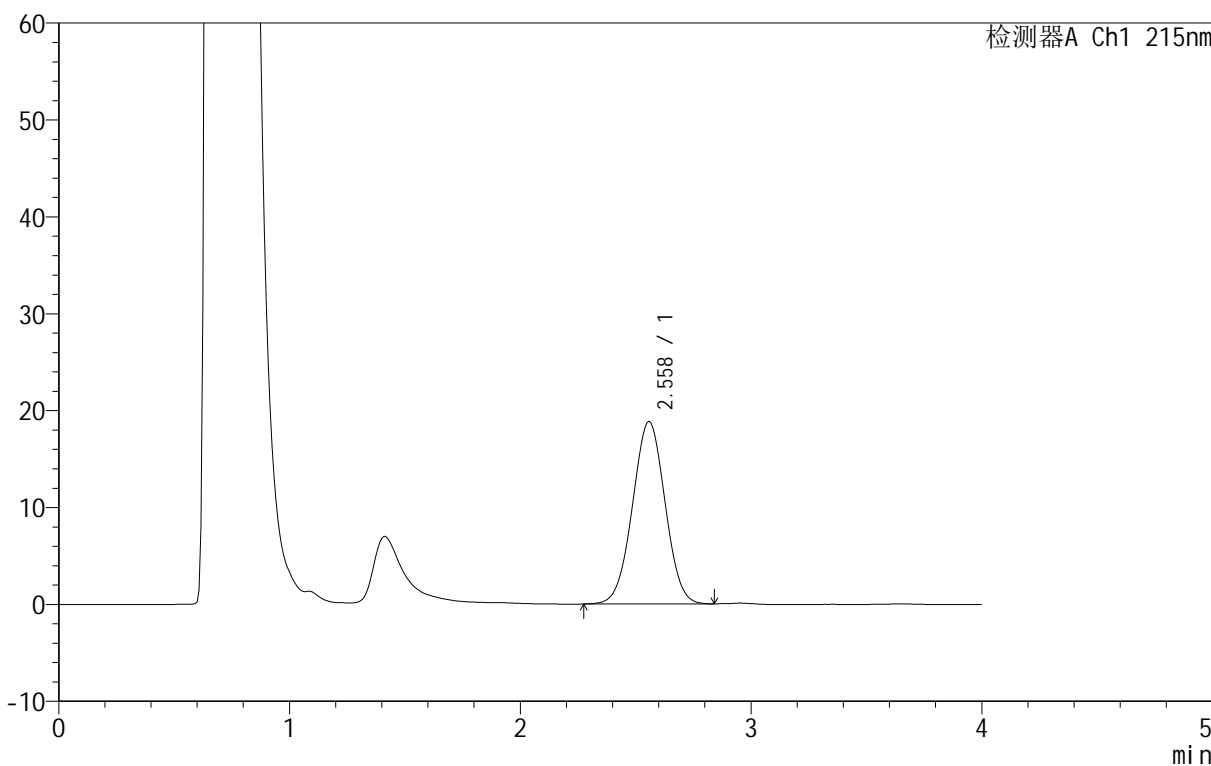
图167 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2770-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/19 00:07:06	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:51	
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	2.558	184740	100.000	18852	1463	1.007	--
总计		184740	100.000	18852			

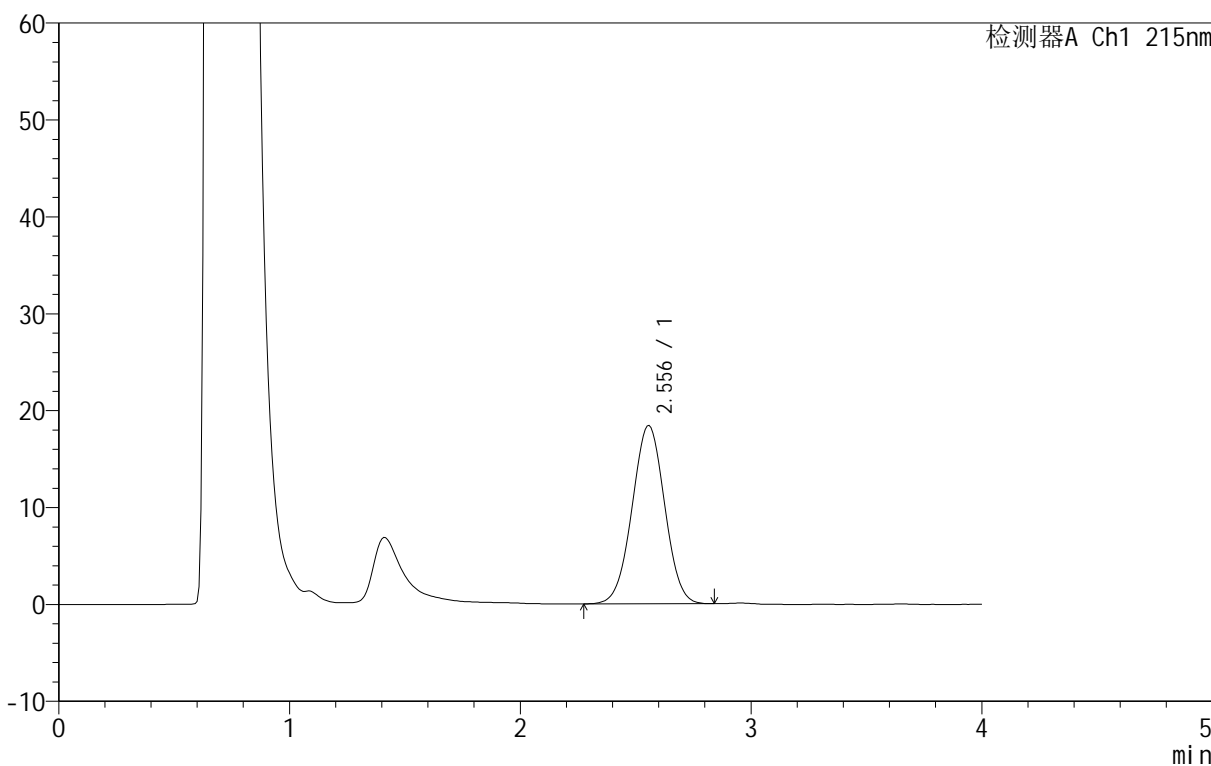
图168 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2771-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/19 00:11:32	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:39:54	
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	2.556	180495	100.000	18418	1463	1.004	--
总计		180495	100.000	18418			

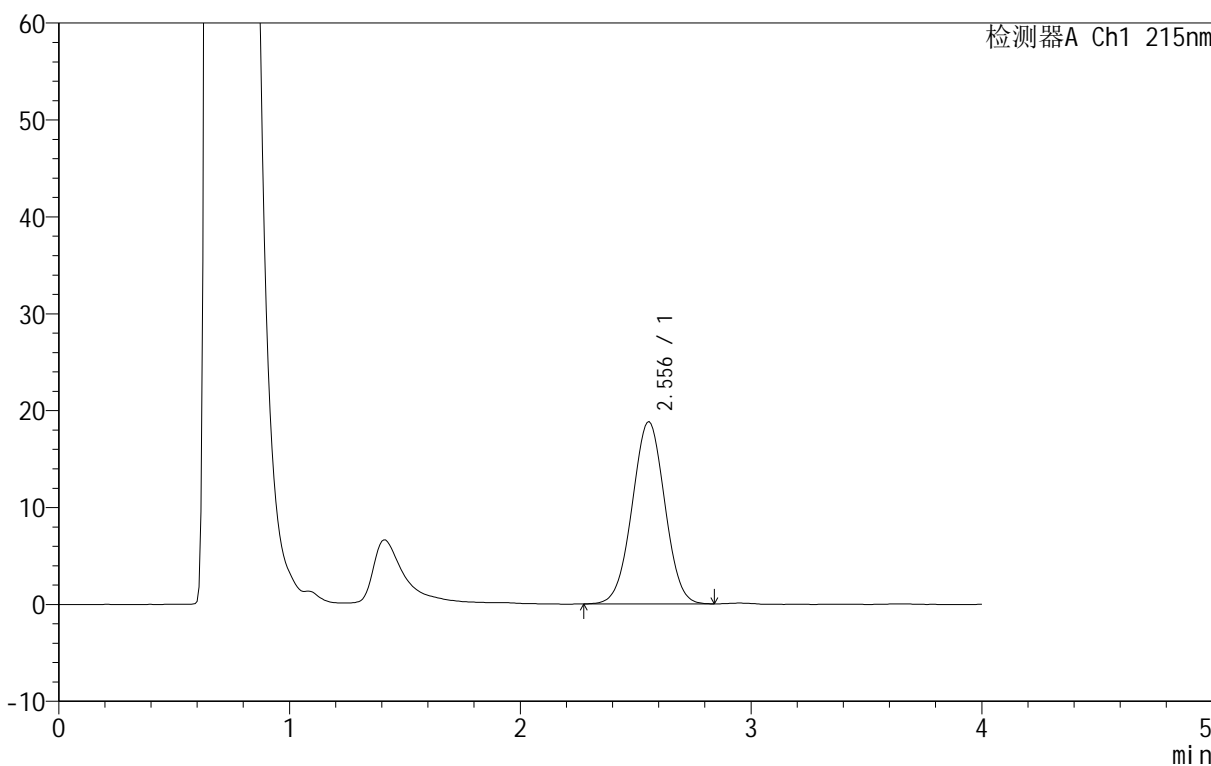
图169 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2772-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 :2024/10/19 00:15:58	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/10/19 09:39:57	
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	2.556	184709	100.000	18826	1460	1.005	--
总计		184709	100.000	18826			

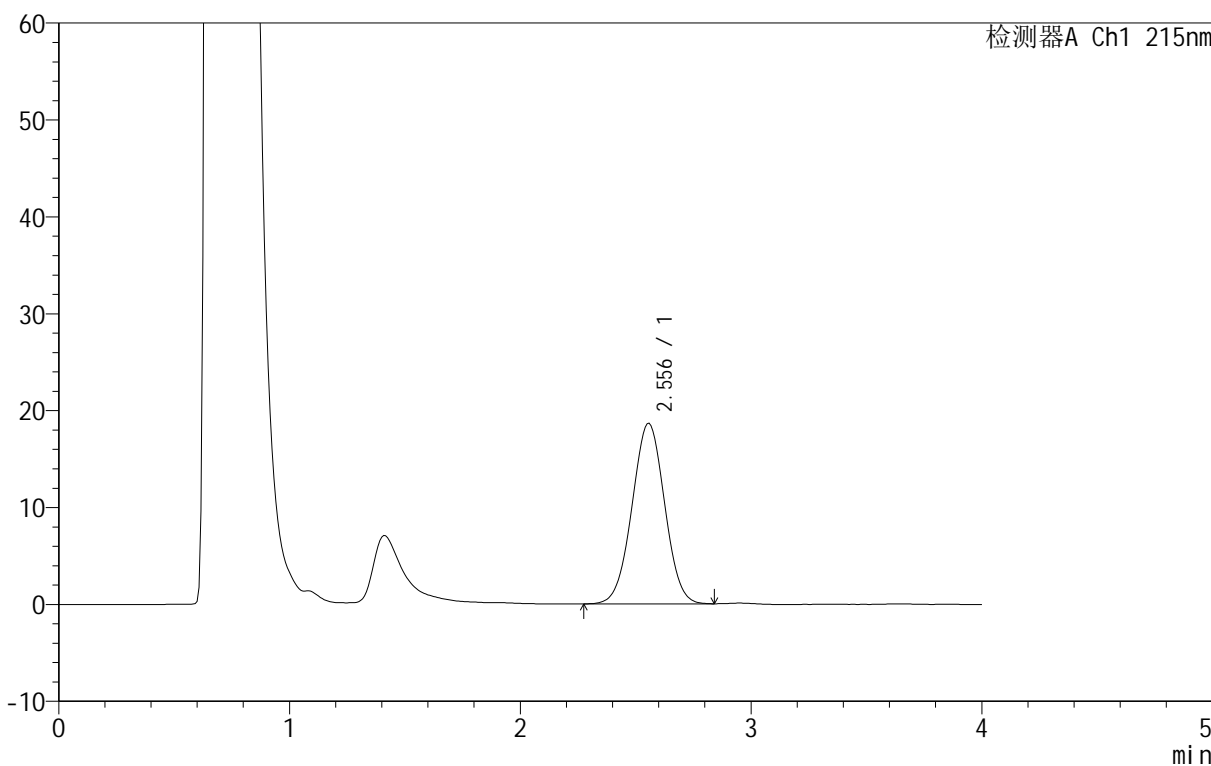
图170 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2773-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/19 00:20:25	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:40:00	
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	2.556	183147	100.000	18657	1460	1.005	--
总计		183147	100.000	18657			

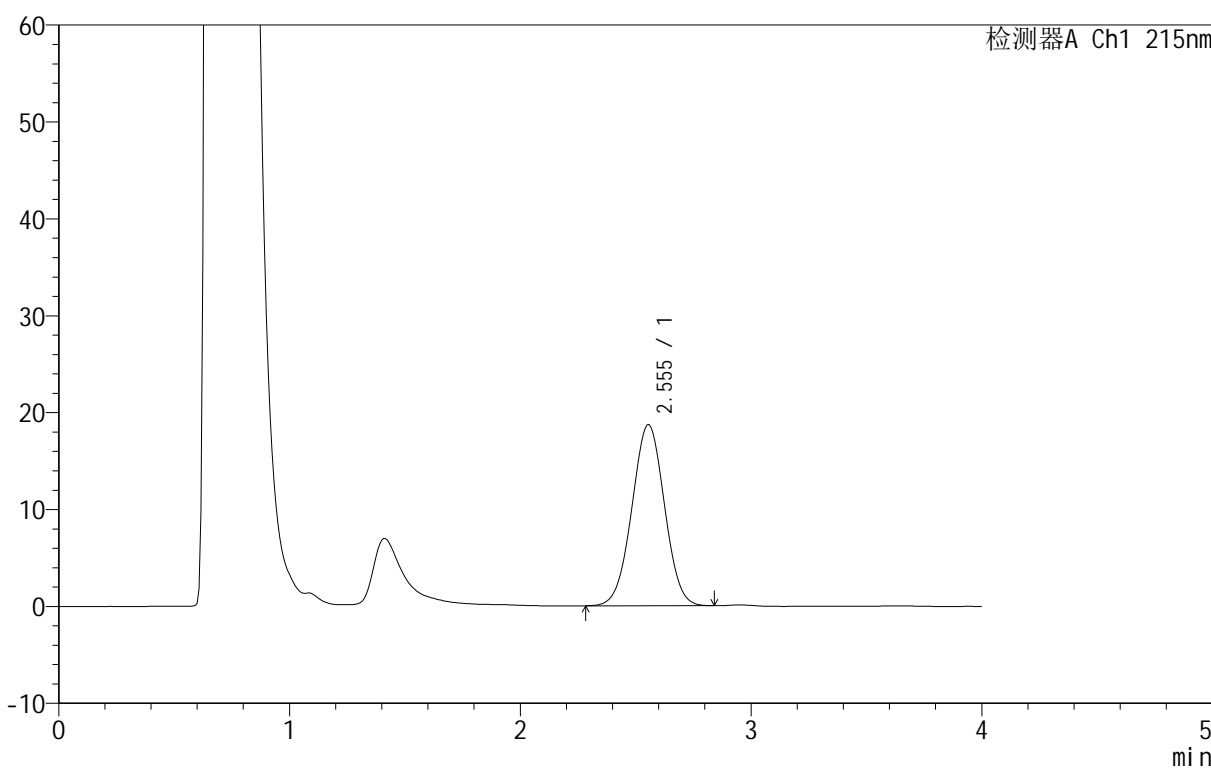
图171 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2774-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/19 00:24:52	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:40:03	
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	2.555	183418	100.000	18701	1462	1.006	--
总计		183418	100.000	18701			

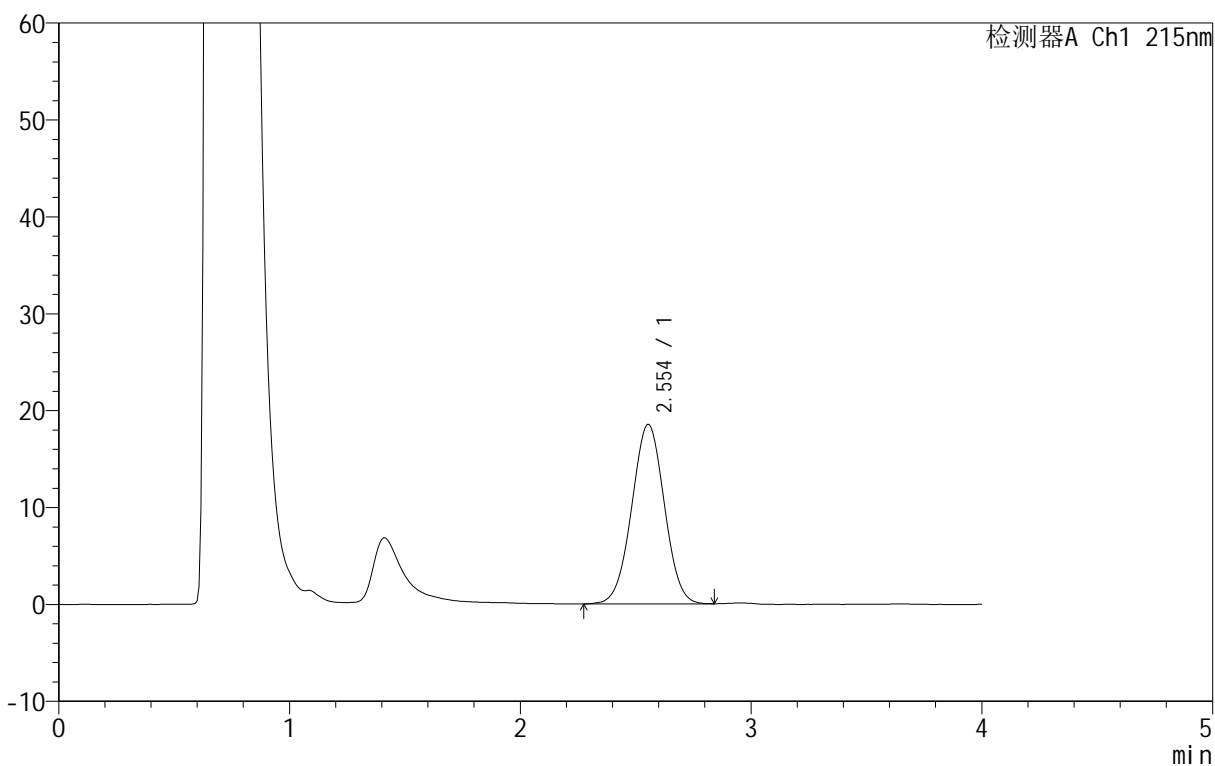
图172 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2775-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/19 00:29:17	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:40:06	
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	2.554	181901	100.000	18532	1460	1.005	--
总计		181901	100.000	18532			

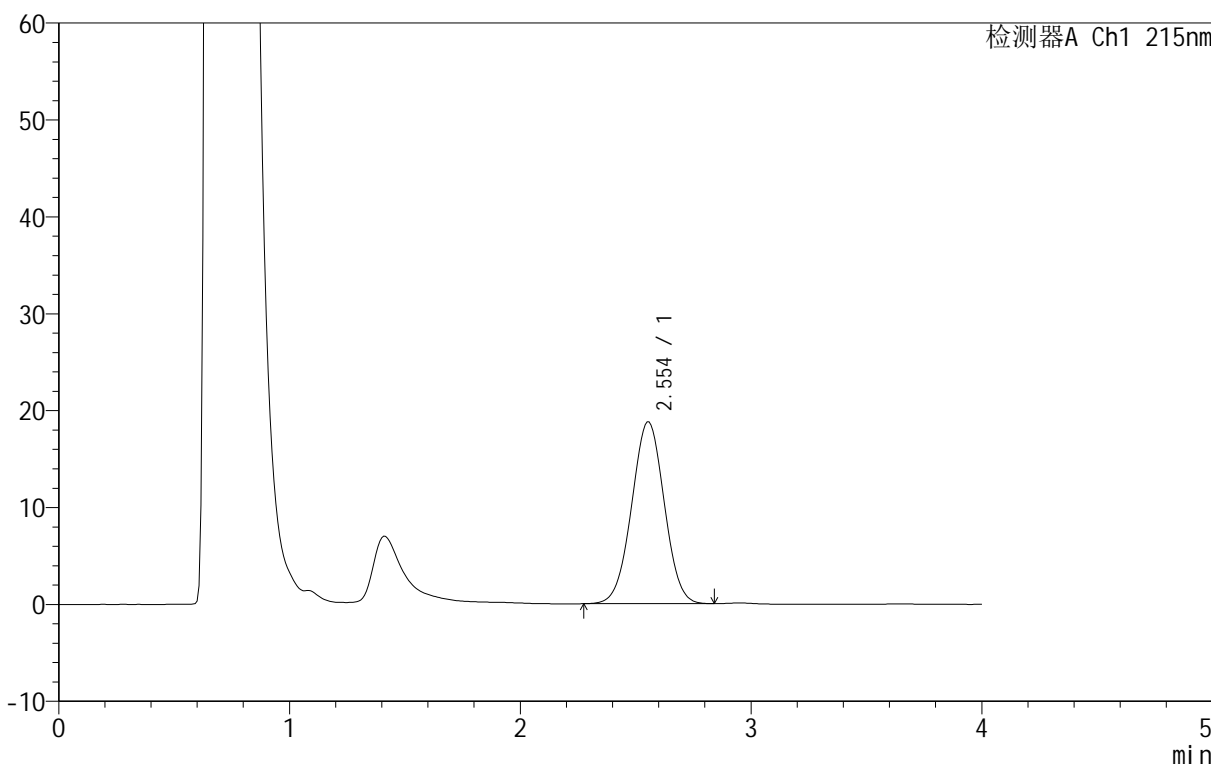
图173 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2776-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-jxzs-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 : 2024/10/19 00:33:43	处理者: wangdan
处理时间 (V2) : 2024/10/19 09:40:09	
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	2.554	184292	100.000	18777	1461	1.006	--
总计		184292	100.000	18777			

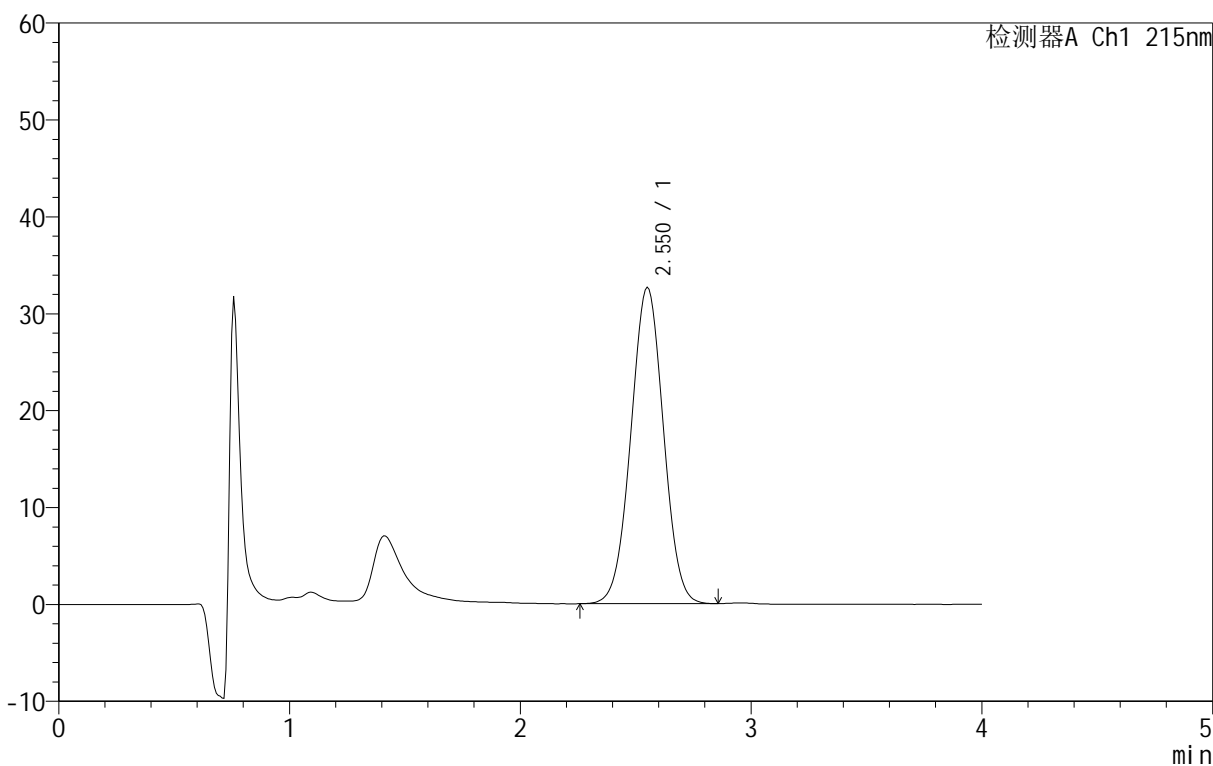
图174 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-117/11-2777-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz2-1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 :2024/10/19 00:38:10	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/10/19 09:40:12	
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	2.550	319761	100.000	32679	1464	1.011	--
总计		319761	100.000	32679			

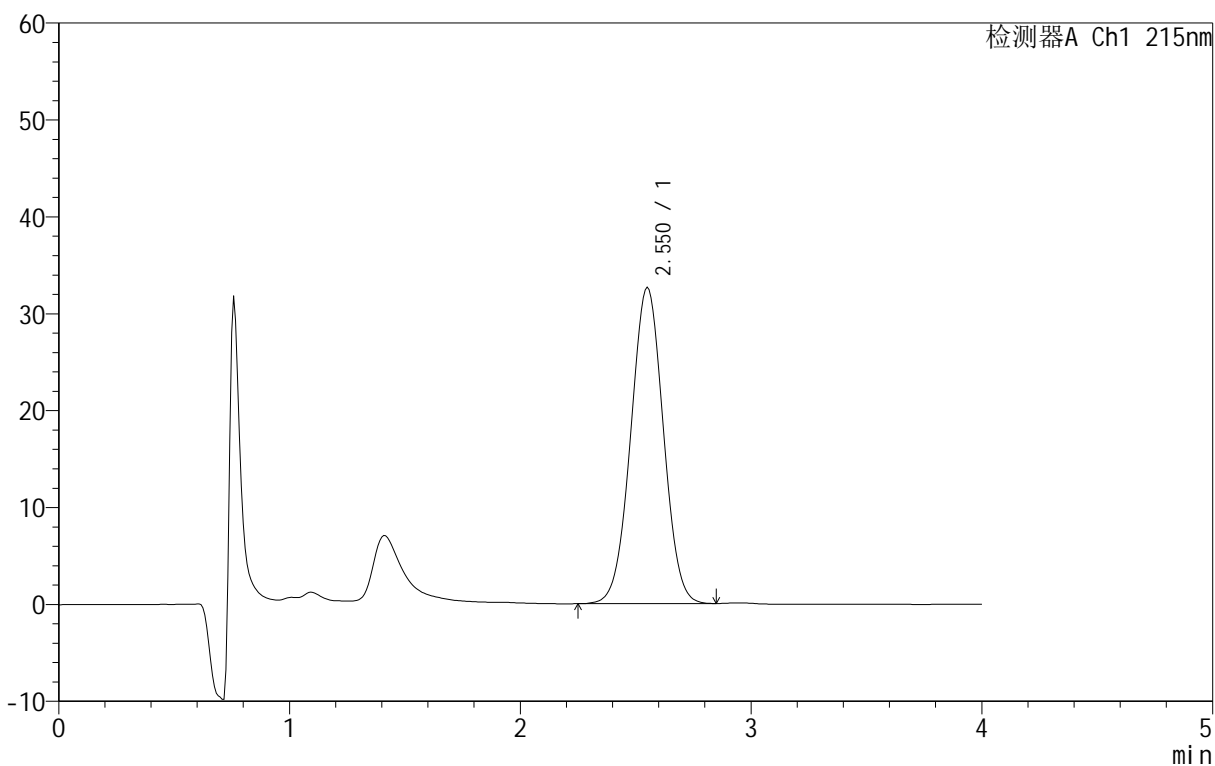
图175 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-117/11-2778-2 - cbzj-716277p-rcqx-cq12y-pH4.0jz-jf50z-5mg-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX260.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20241018-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 :2024/10/19 00:42:37	处理者: wangdan
处理时间 (V2) :2024/10/19 09:40:14	
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	2.550	319715	100.000	32666	1464	1.011	--
总计		319715	100.000	32666			

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)-pH4.0介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2