



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	15.66	154841	154365	152700	153265	154401	153914	0.59
2	15.66	153798	155974				154886	1.00

单位质量响应值	RSD%	判断
9828.48	9890.55	0.45
		数据可信

长期12月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0(内含0.19%EDTA)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	157344	156655	157000	99.33	100.32	1.90	98.33% ~ 102.32%
	2	161423	162196	161810	102.37			
	3	160714	158901	159808	101.10			
	4	160426	159896	160161	101.32			
	5	153385	153230	153308	96.99			
	6	159896	158905	159400	100.84			
2024030221	1	157630	158563	158096	100.02	100.36	0.43	99.91% ~ 100.80%
	2	158376	158183	158280	100.13			
	3	158537	157807	158172	100.07			
	4	158987	159793	159390	100.84			
	5	158405	158116	158260	100.12			
	6	159639	159538	159588	100.96			
2024030321	1	163030	162345	162688	102.92	102.47	1.87	100.46% ~ 104.47%
	2	166635	167697	167166	105.76			
	3	159432	160301	159866	101.14			
	4	157320	159277	158298	100.15			
	5	162540	160593	161566	102.21			
	6	162270	162190	162230	102.63			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.22	289814	289172	287100	288357	288843	288657	0.36
2	12.15	287415	290031				288723	0.65

单位质量响应值	RSD%	判断
23621.69	23763.21	0.43
		数据可信

长期12月-供试品溶液-吡达帕胺-pH2.0(内含0.19%EDTA)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2024030121	1	275239	274765	275002	91.19	91.74	2.87	88.99% ~ 94.50%
	2	272972	272117	272544	90.37			
	3	271367	268804	270086	89.56			
	4	288627	286992	287810	95.43			
	5	269894	268825	269360	89.32			
	6	284341	286209	285275	94.59			
2024030221	1	273515	274321	273918	90.83	92.03	1.76	90.33% ~ 93.73%
	2	270131	270285	270208	89.60			
	3	277643	278527	278085	92.21			
	4	283594	284925	284260	94.26			
	5	279417	278675	279046	92.53			
	6	280495	278849	279672	92.74			
2024030321	1	284520	283822	284171	94.23	93.42	1.99	91.48% ~ 95.37%
	2	281398	278878	280138	92.89			
	3	283590	283827	283708	94.07			
	4	270900	271448	271174	89.92			
	5	285015	284519	284767	94.42			
	6	287507	285564	286536	95.01			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本

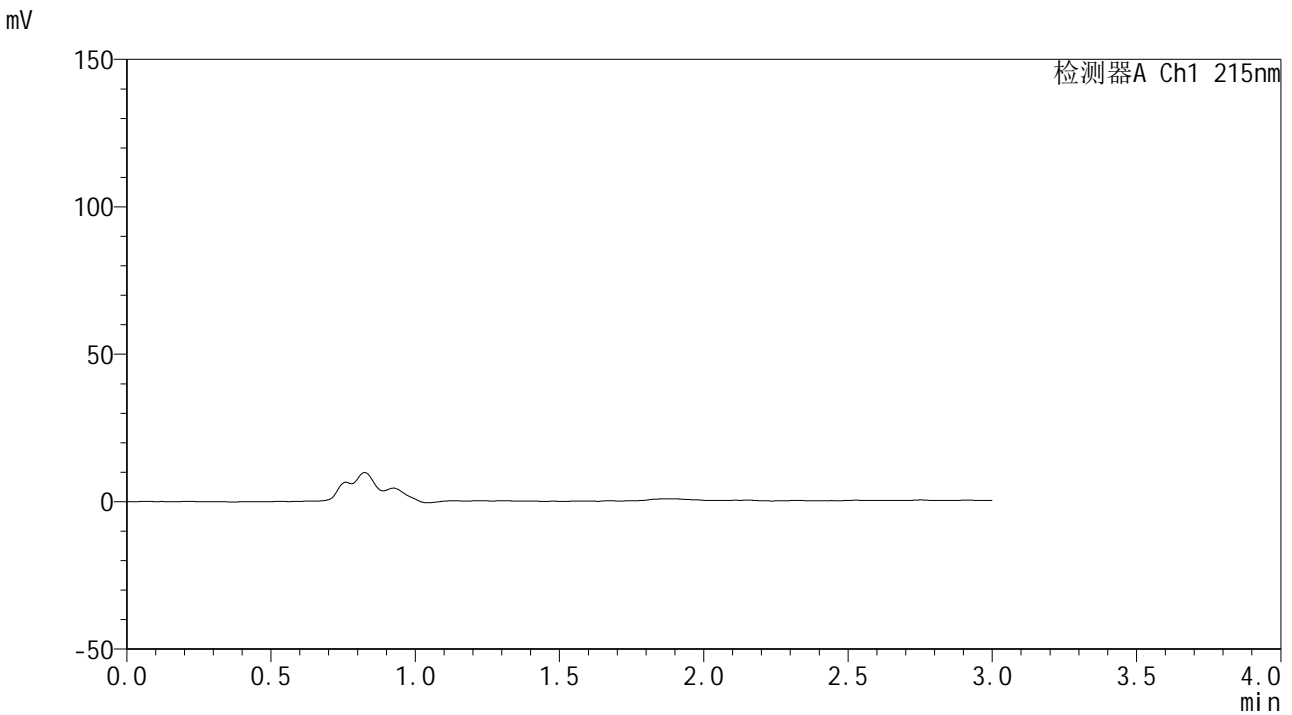


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1026-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-rj.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:59:43                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图1 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 溶剂

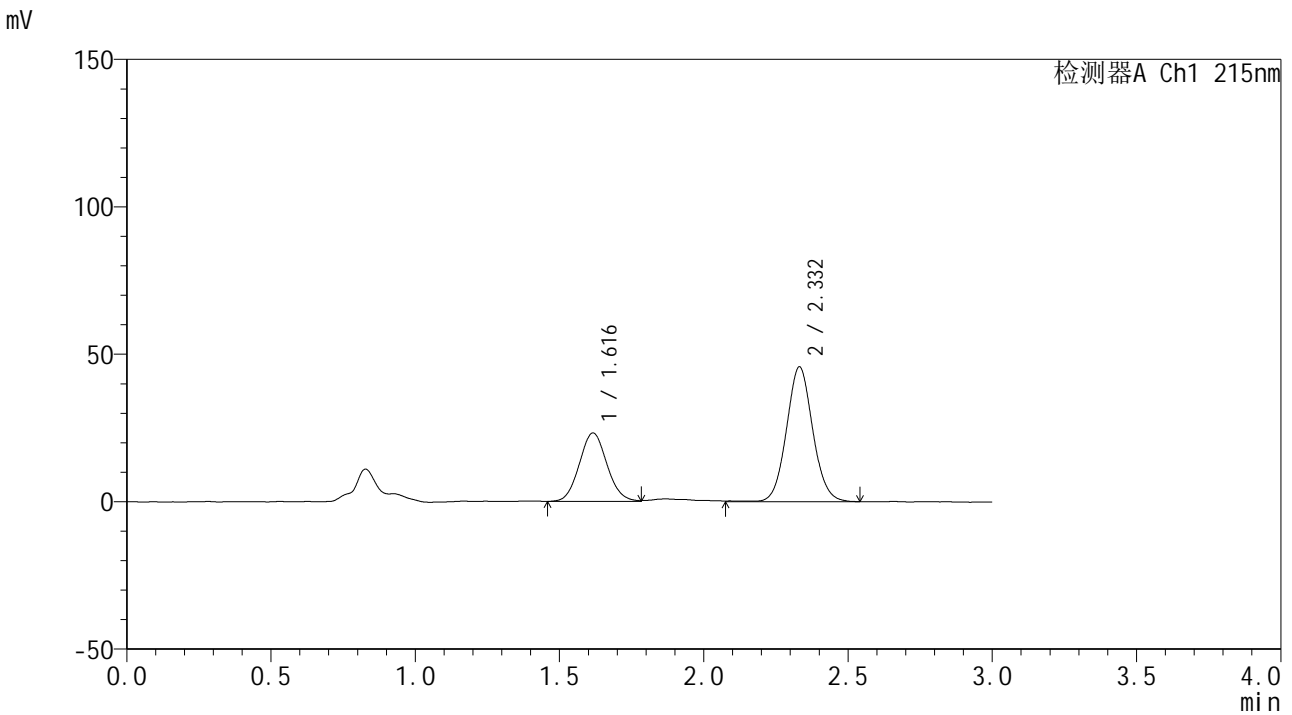


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1027-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:59:47                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

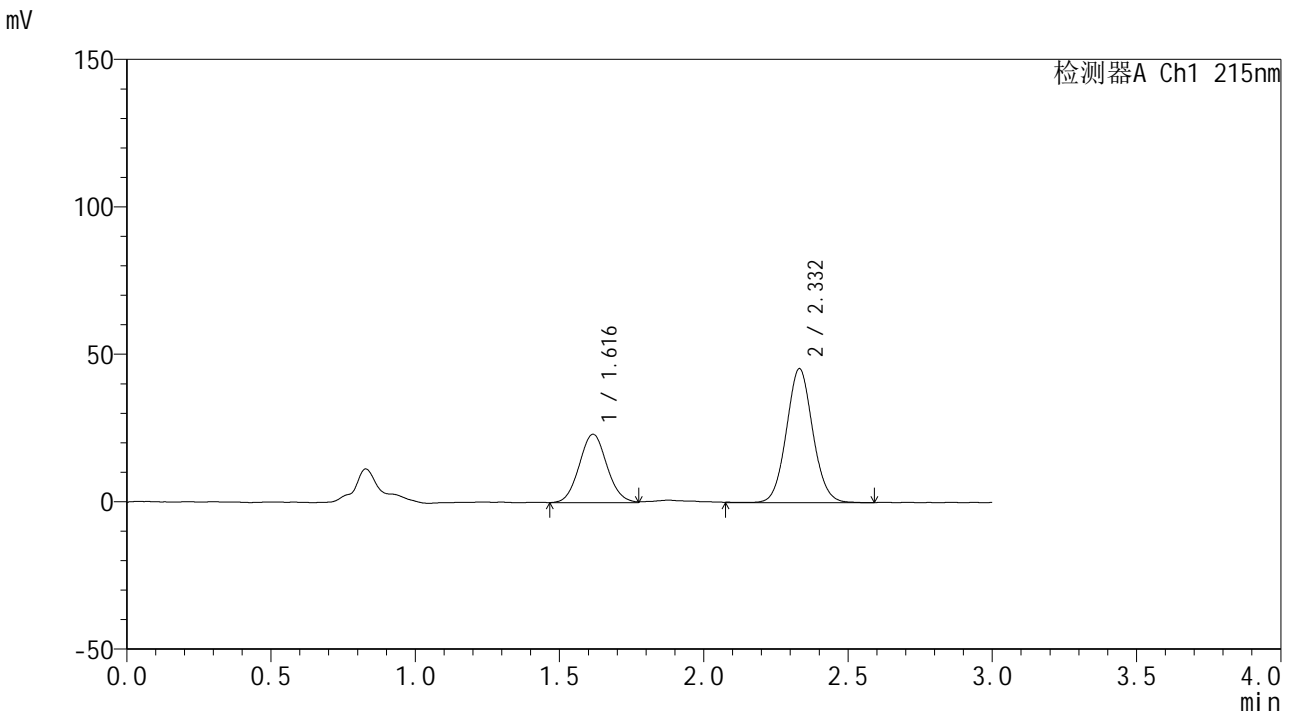
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	154841	34.823	23242	1346	1.082	--
2	2.332	289814	65.177	45703	3165	1.064	4.188
总计		444655	100.000	68944			

图2 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1028-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:59:50                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	154365	34.803	23177	1367	1.072	--
2	2.332	289172	65.197	45422	3116	1.063	4.187
总计		443537	100.000	68599			

图3 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
对照品溶液-1-2

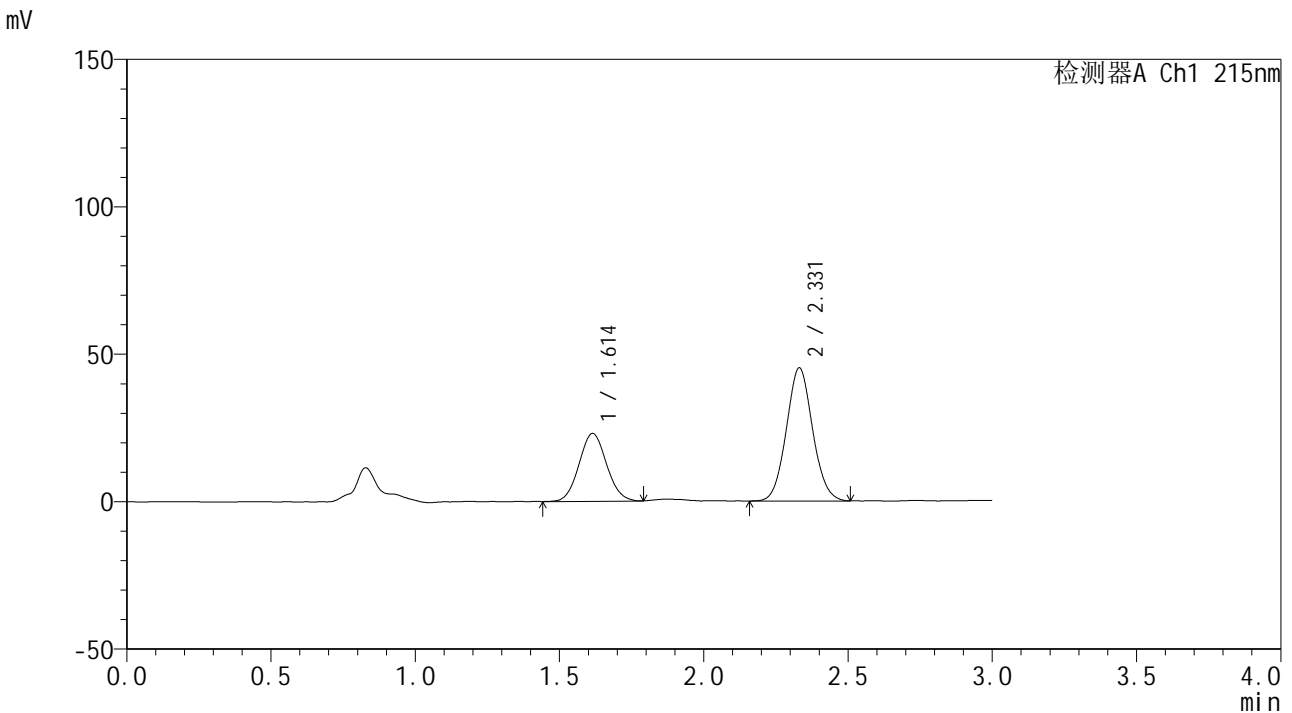


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1029-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:59:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	152700	34.720	23044	1363	1.072	--
2	2.331	287100	65.280	45210	3119	1.066	4.194
总计		439800	100.000	68254			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-3

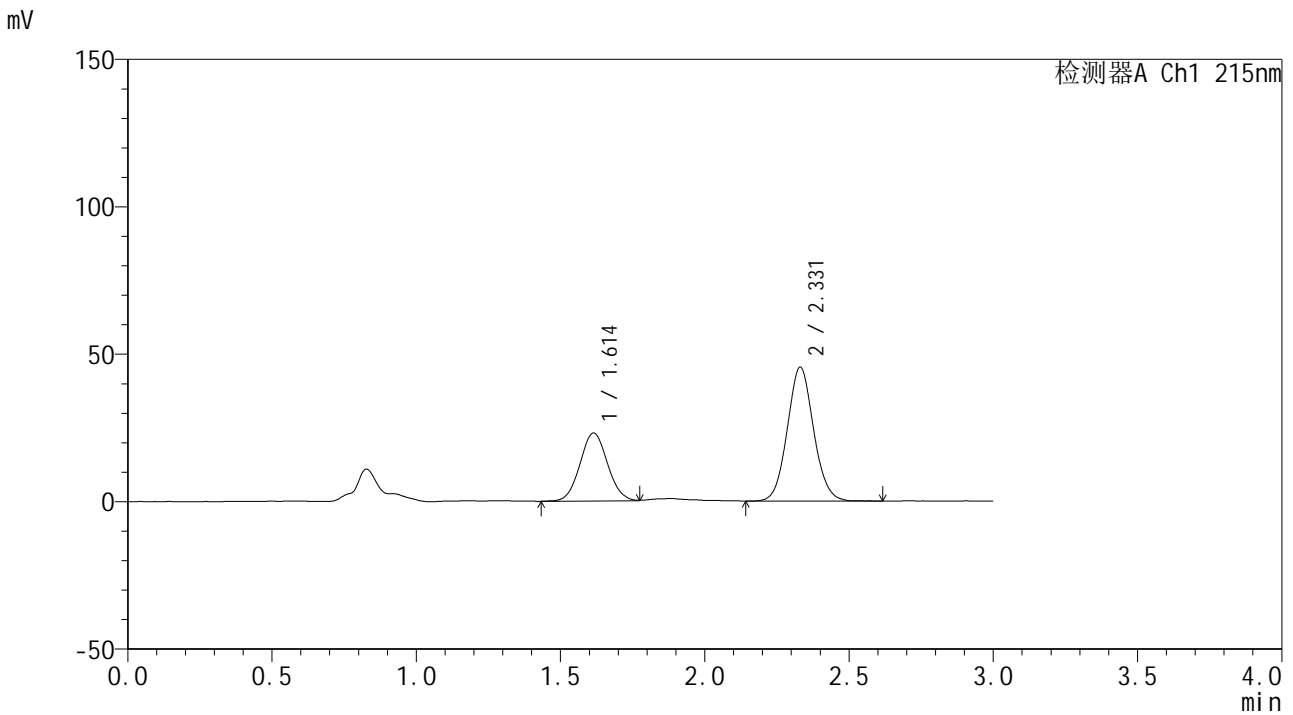


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1030-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:59:55                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

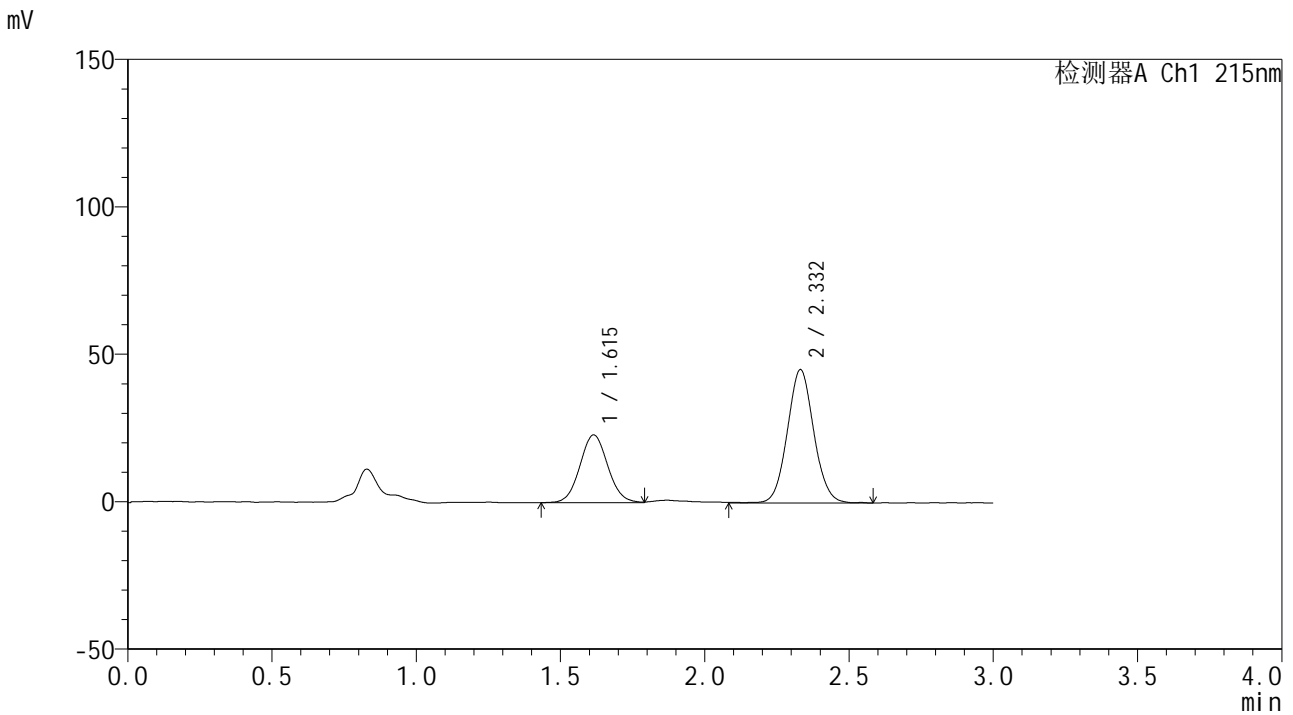
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	153265	34.705	23115	1361	1.060	--
2	2.331	288357	65.295	45443	3130	1.071	4.196
总计		441623	100.000	68558			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1031-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:59:58                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	154401	34.834	22995	1350	1.066	--
2	2.332	288843	65.166	45221	3092	1.062	4.175
总计		443244	100.000	68216			

图6 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转  
对照品溶液-1-5

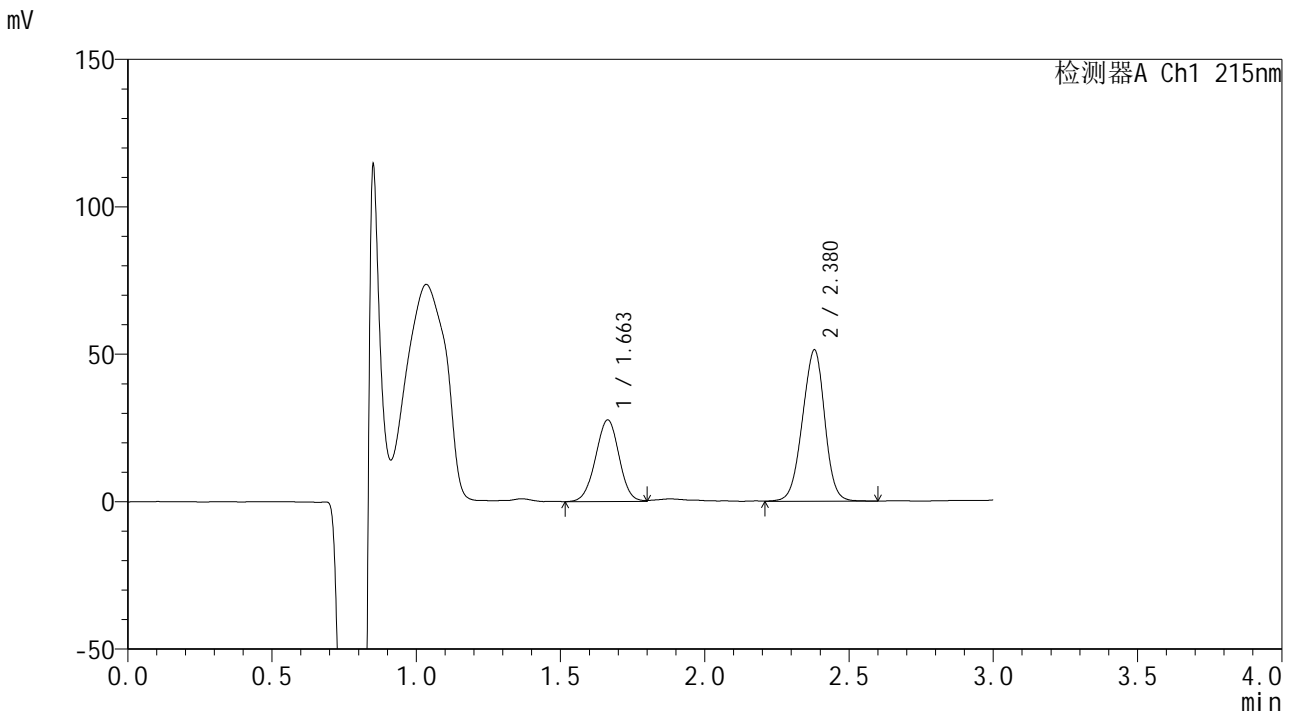


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1032-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03    实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:00                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	157344	36.373	27683	1983	0.991	--
2	2.380	275239	63.627	51352	4515	0.957	4.926
总计		432583	100.000	79035			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-1



<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1034-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/03 11:00:07                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	161423	37.160	28647	1994	0.998	--
2	2.382	272972	62.840	51085	4538	0.955	4.941
总计		434396	100.000	79732			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
供试品溶液-1

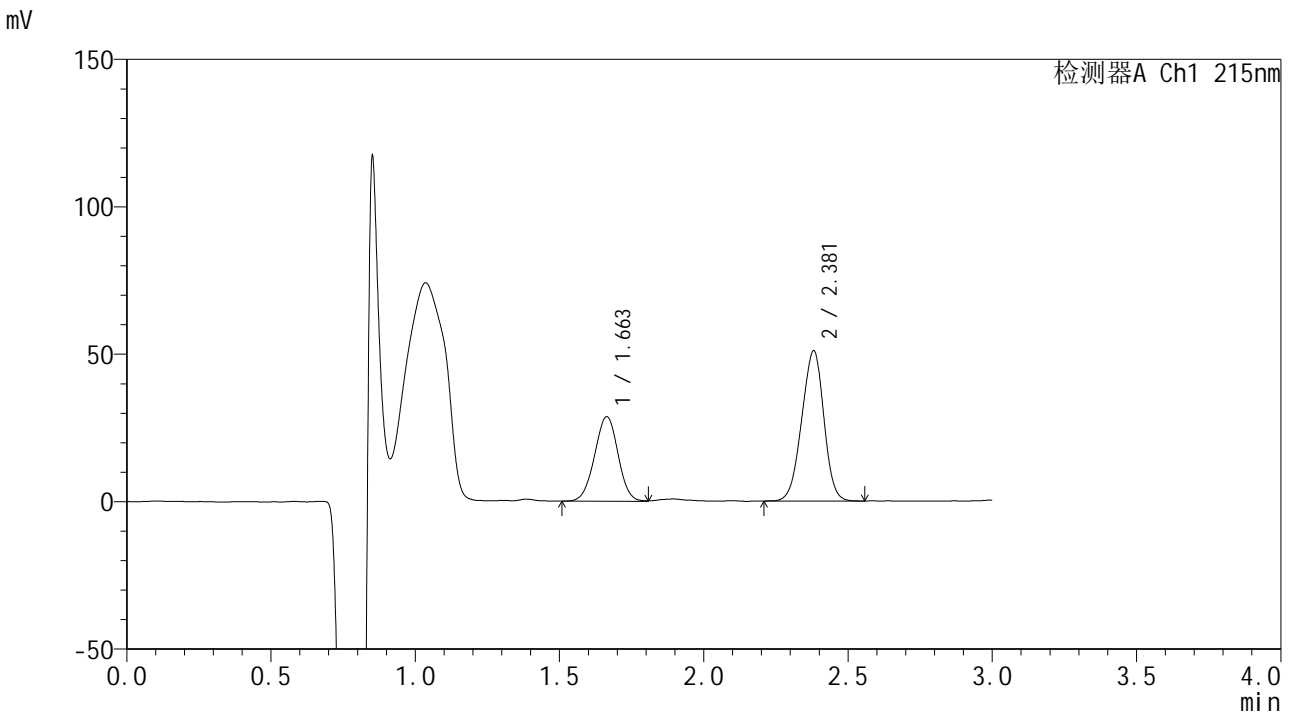


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1035-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:11                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

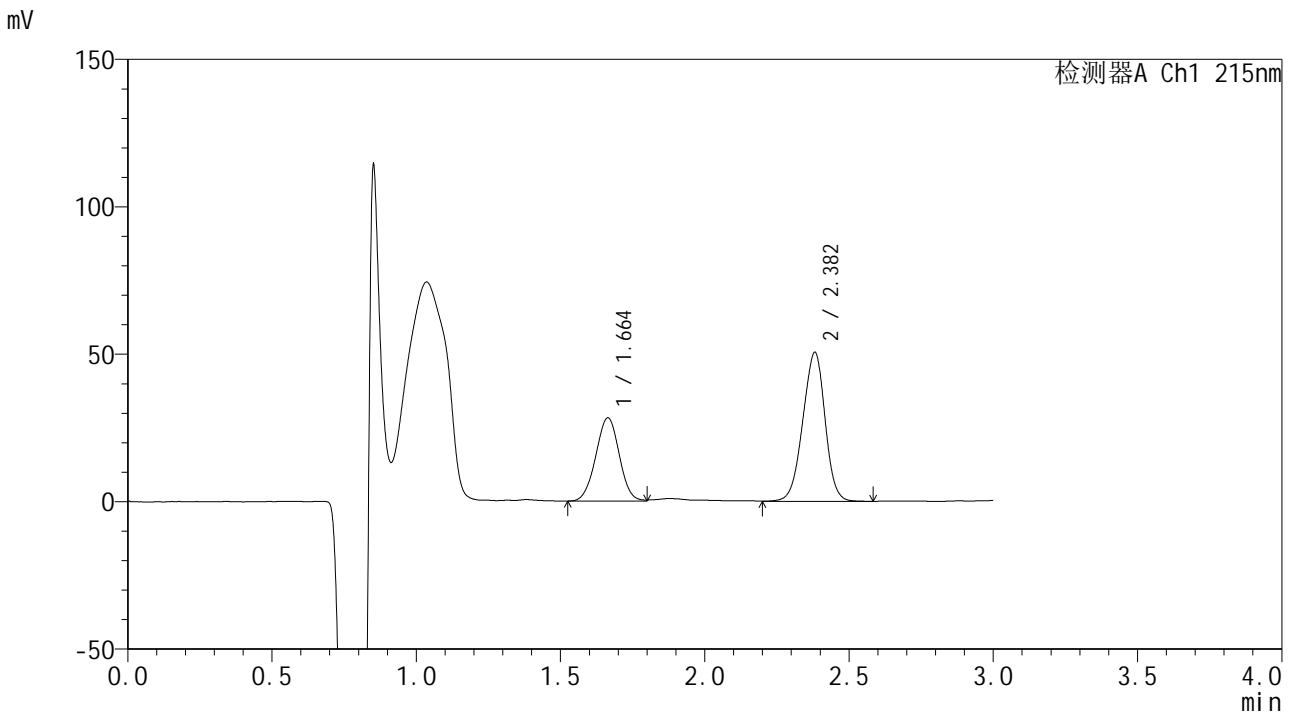
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	162196	37.345	28686	1989	0.990	--
2	2.381	272117	62.655	51030	4509	0.953	4.931
总计		434313	100.000	79717			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1036-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:14                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	160714	37.195	28287	1976	1.001	--
2	2.382	271367	62.805	50507	4506	0.952	4.922
总计		432081	100.000	78794			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-1

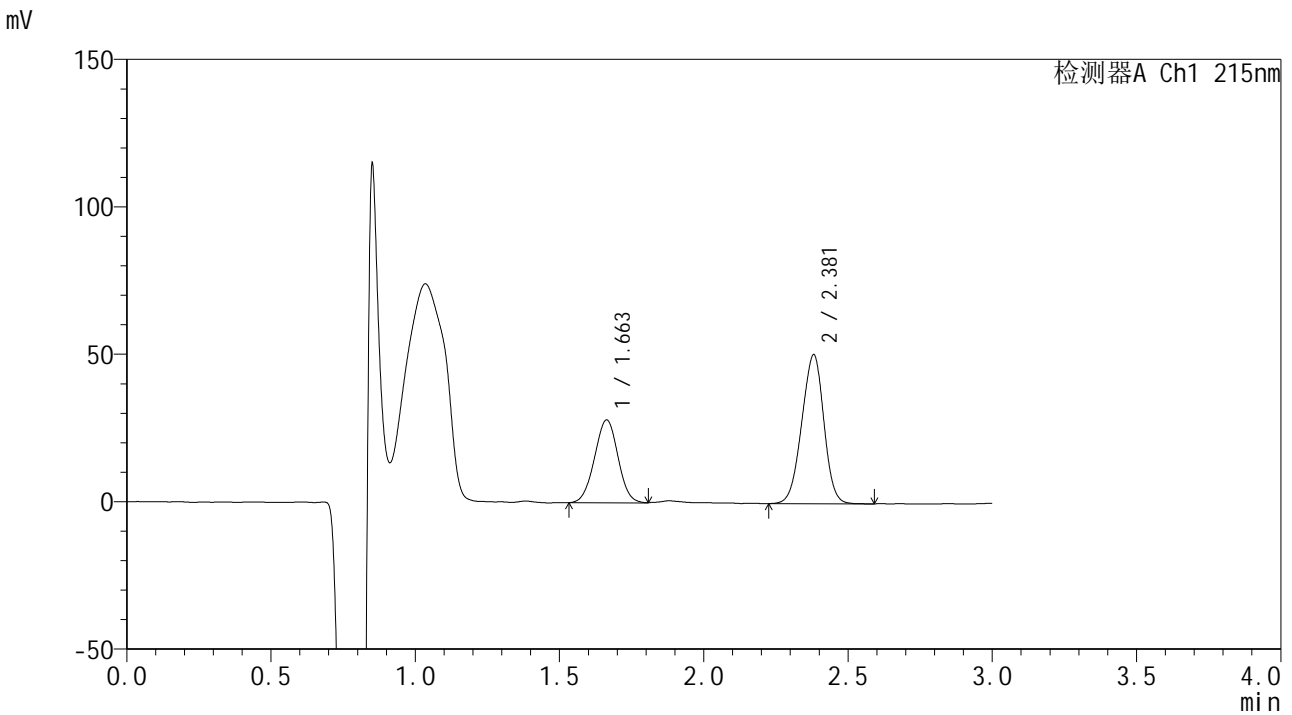


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1037-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/03 11:00:17                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	158901	37.152	28122	1962	1.002	--
2	2.381	268804	62.848	50548	4546	0.954	4.928
总计		427705	100.000	78671			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-2

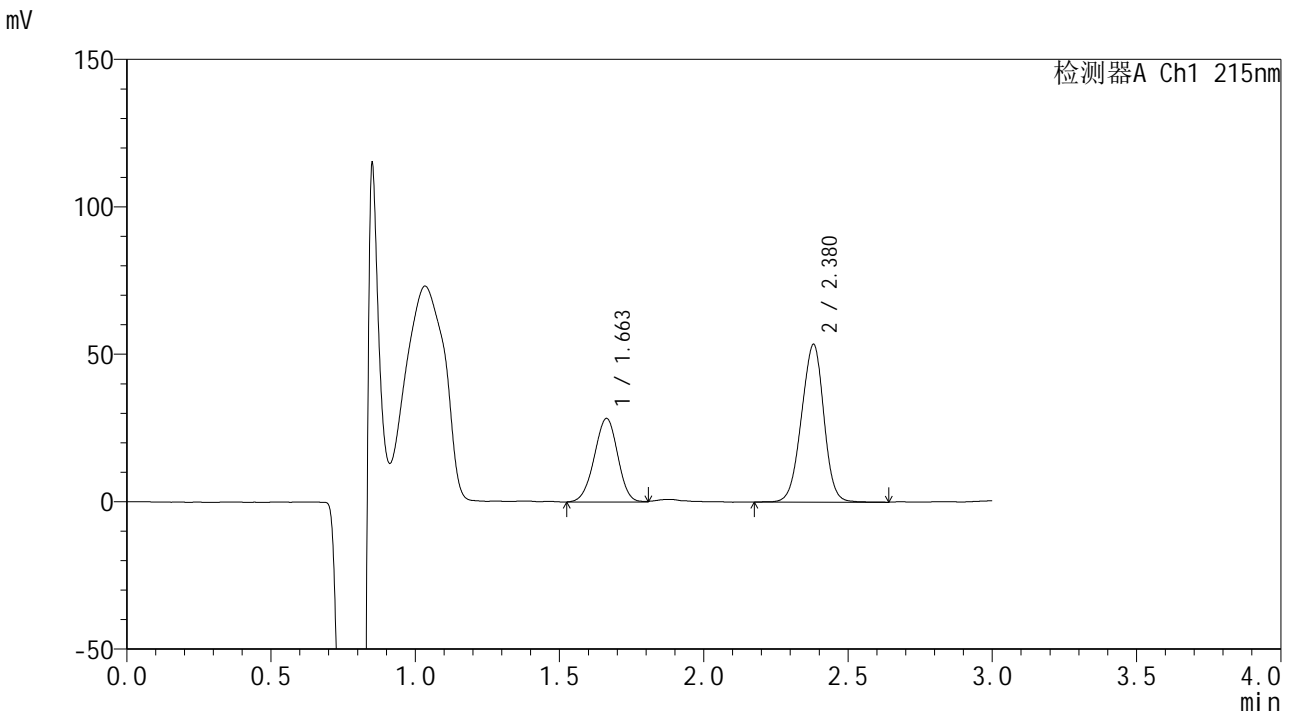


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1038-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:21                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	160426	35.725	28356	1967	0.971	--
2	2.380	288627	64.275	53561	4472	0.958	4.911
总计		449053	100.000	81917			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-1

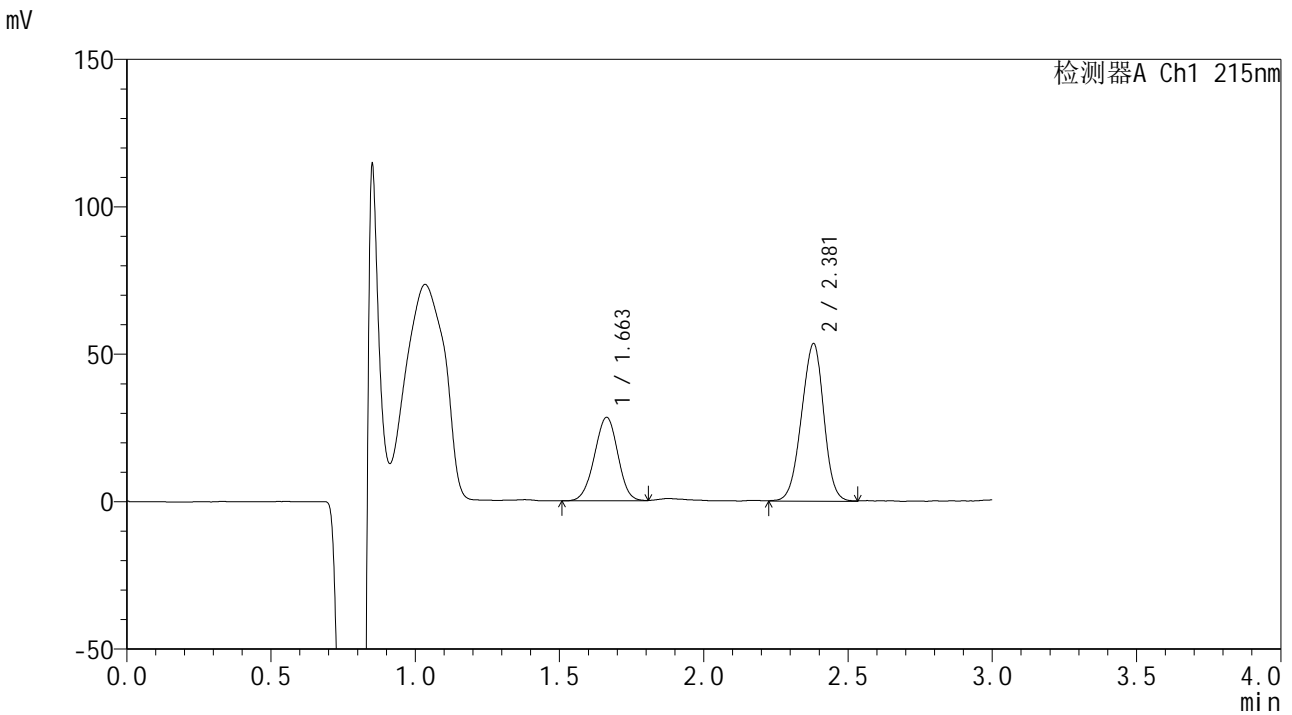


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1039-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:25                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	159896	35.780	28337	1990	0.979	--
2	2.381	286992	64.220	53478	4483	0.952	4.926
总计		446888	100.000	81814			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-2

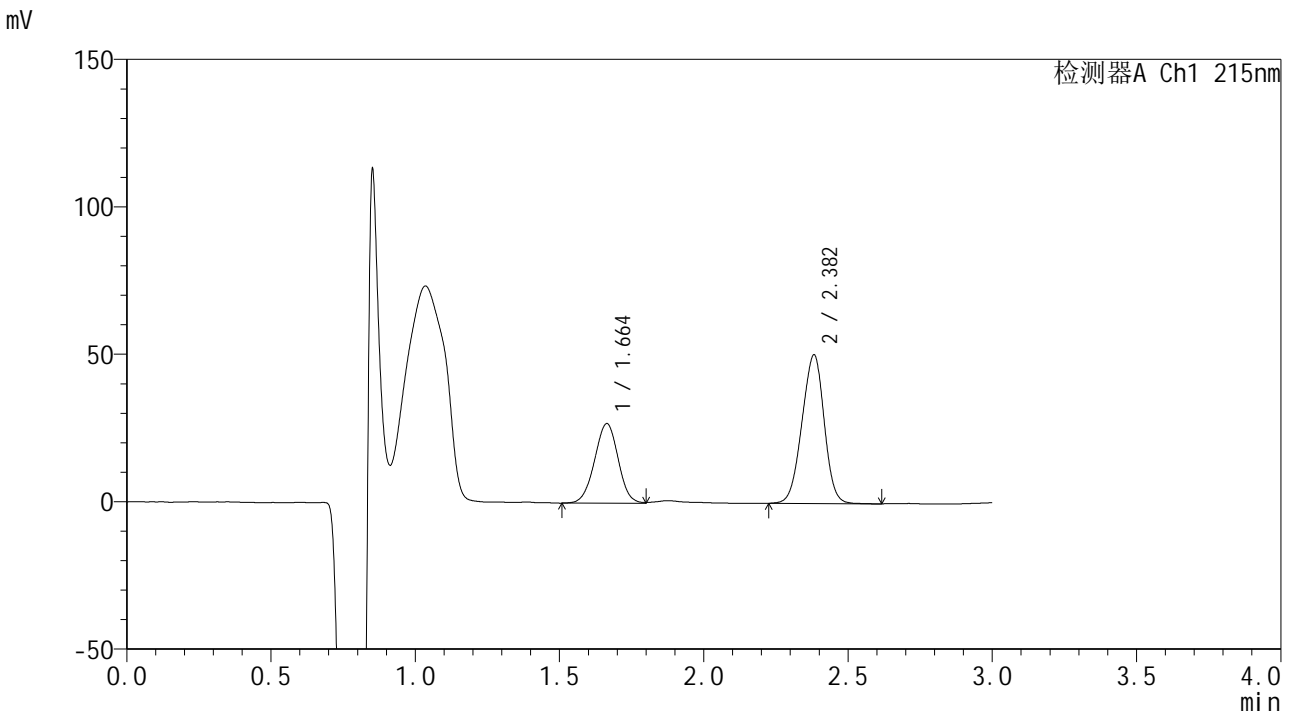


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1040-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:29                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	153385	36.237	27007	1959	0.988	--
2	2.382	269894	63.763	50389	4484	0.954	4.911
总计		423280	100.000	77396			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-1

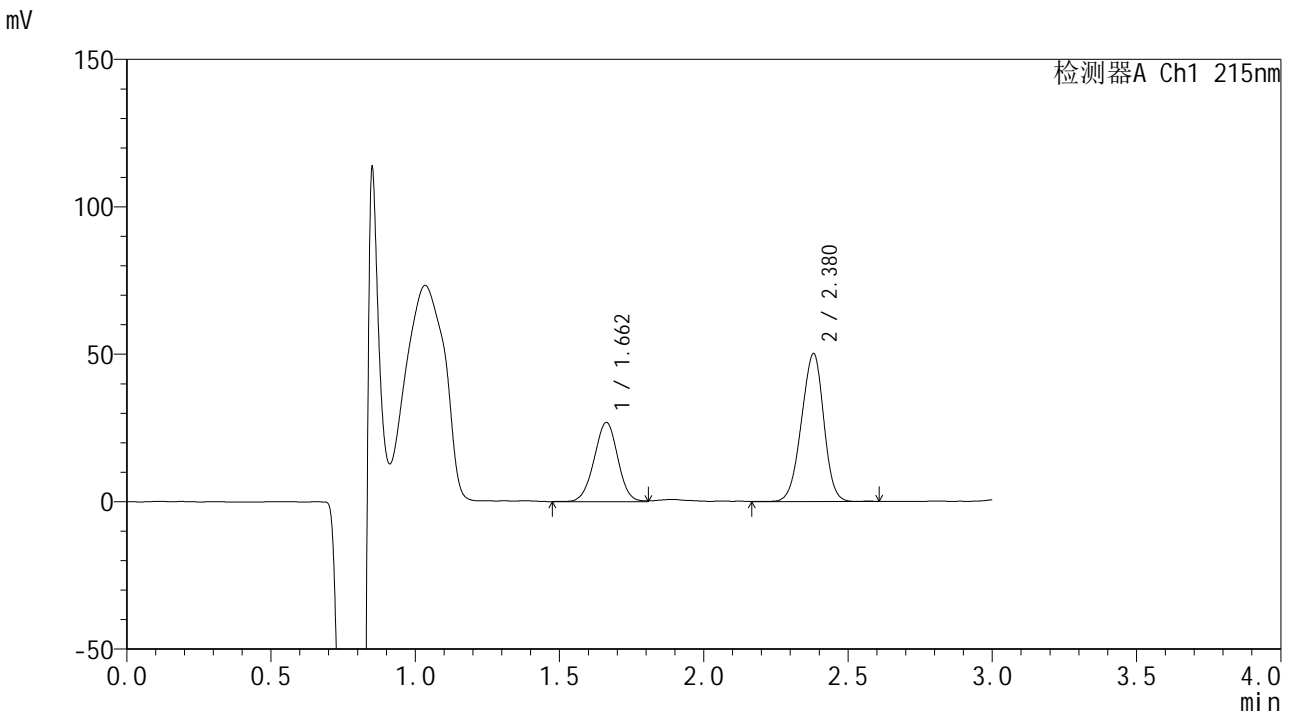


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1041-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:33                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	153230	36.306	26866	1953	0.988	--
2	2.380	268825	63.694	50246	4477	0.948	4.907
总计		422055	100.000	77112			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-2



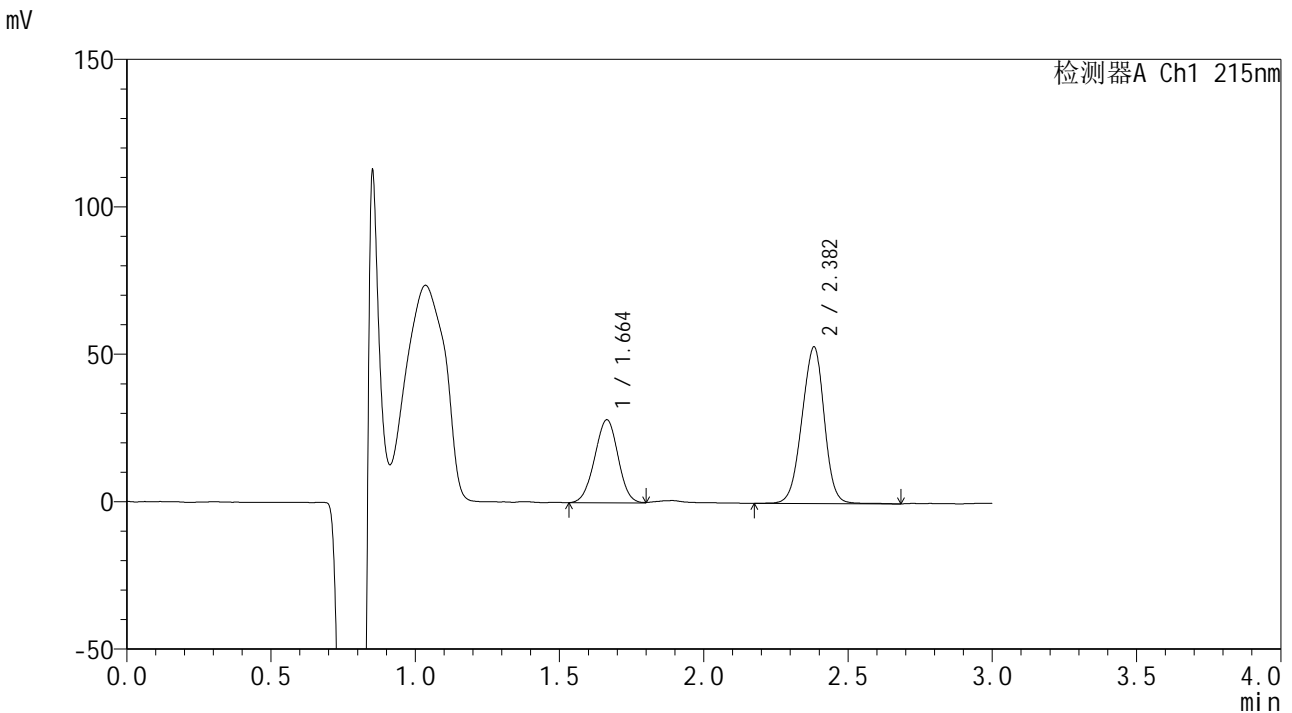


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1043-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:38                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	158905	35.700	28173	1973	0.983	--
2	2.382	286209	64.300	53038	4506	0.952	4.924
总计		445115	100.000	81211			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-2



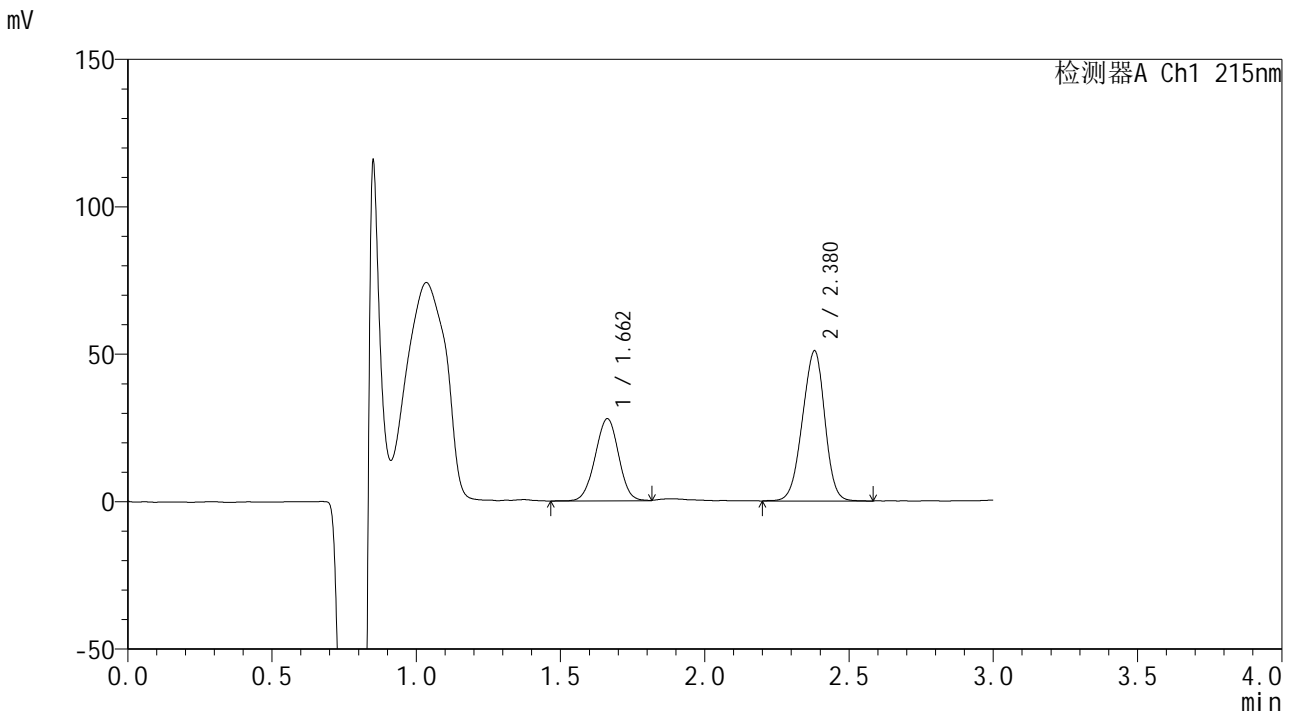


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1045-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03    实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:44                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	158563	36.629	27908	1982	0.989	--
2	2.380	274321	63.371	50958	4437	0.951	4.916
总计		432885	100.000	78866			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-2

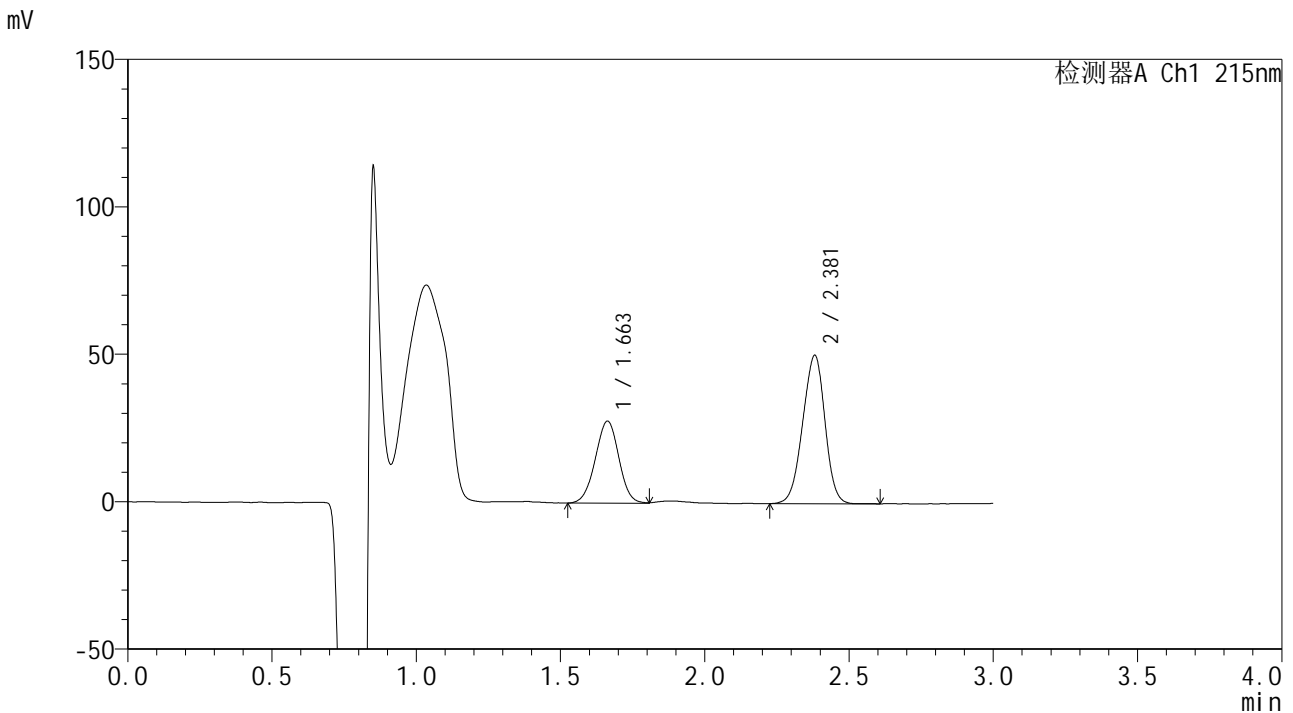


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1046-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:46                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	158376	36.960	27845	1962	0.990	--
2	2.381	270131	63.040	50340	4474	0.950	4.914
总计		428507	100.000	78185			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-1

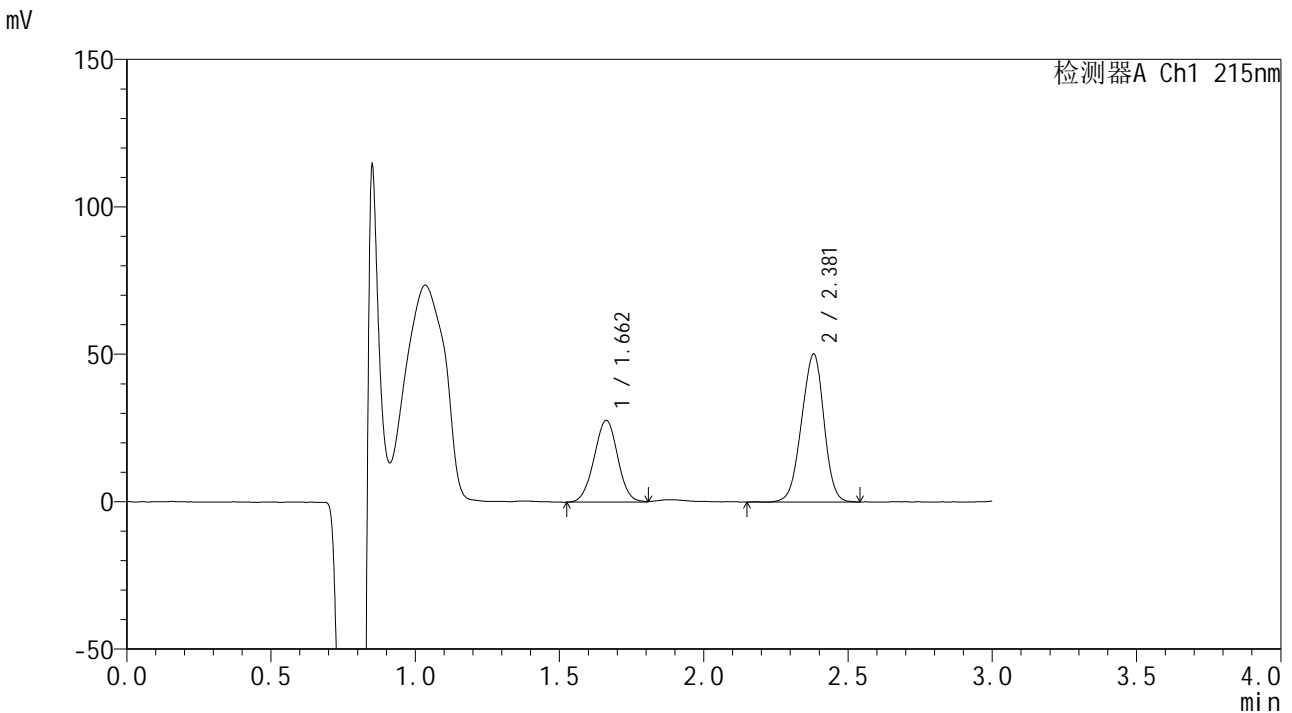


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1047-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:49                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	158183	36.918	27710	1962	1.002	--
2	2.381	270285	63.082	50225	4438	0.950	4.910
总计		428467	100.000	77935			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-2

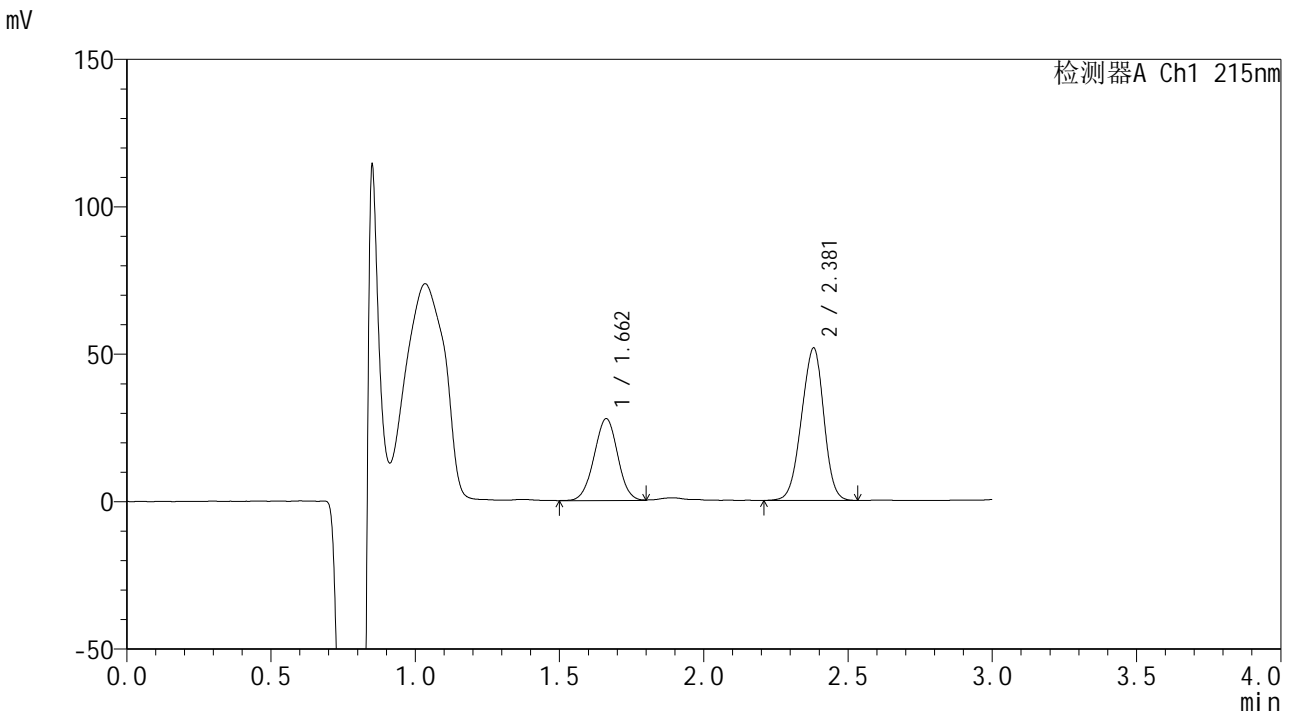


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1048-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03    实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:52                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	158537	36.347	27757	1949	1.000	--
2	2.381	277643	63.653	51739	4449	0.948	4.903
总计		436180	100.000	79496			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-1

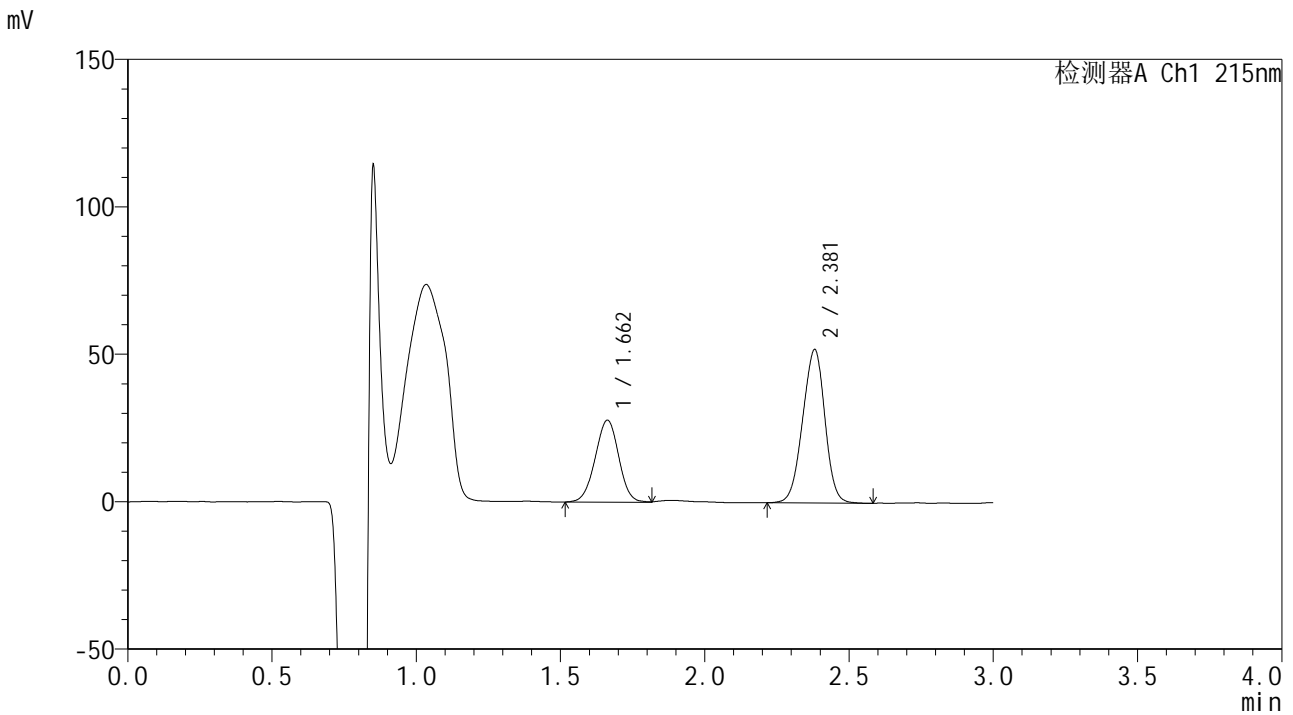


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1049-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:54                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	157807	36.167	27797	1972	0.987	--
2	2.381	278527	63.833	52054	4489	0.957	4.925
总计		436335	100.000	79851			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-2

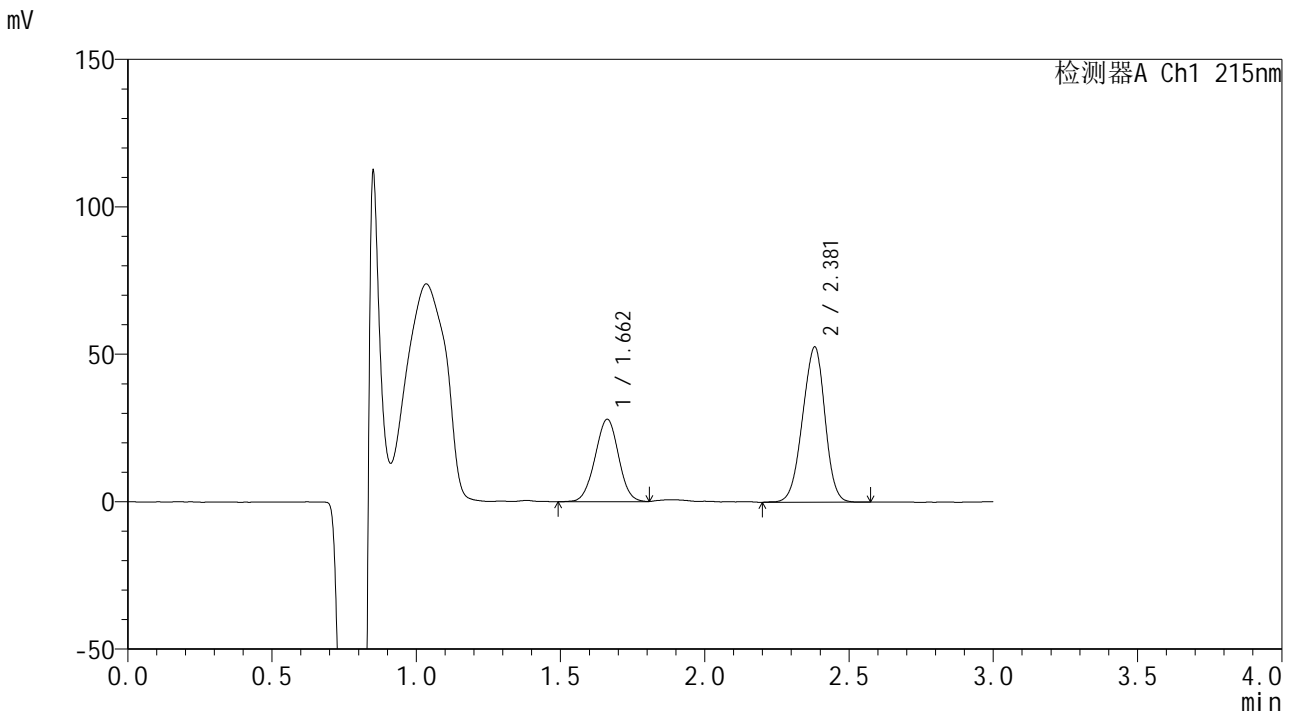


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1050-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:57                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	158987	35.923	27966	1967	0.999	--
2	2.381	283594	64.077	52648	4427	0.947	4.912
总计		442581	100.000	80614			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-1

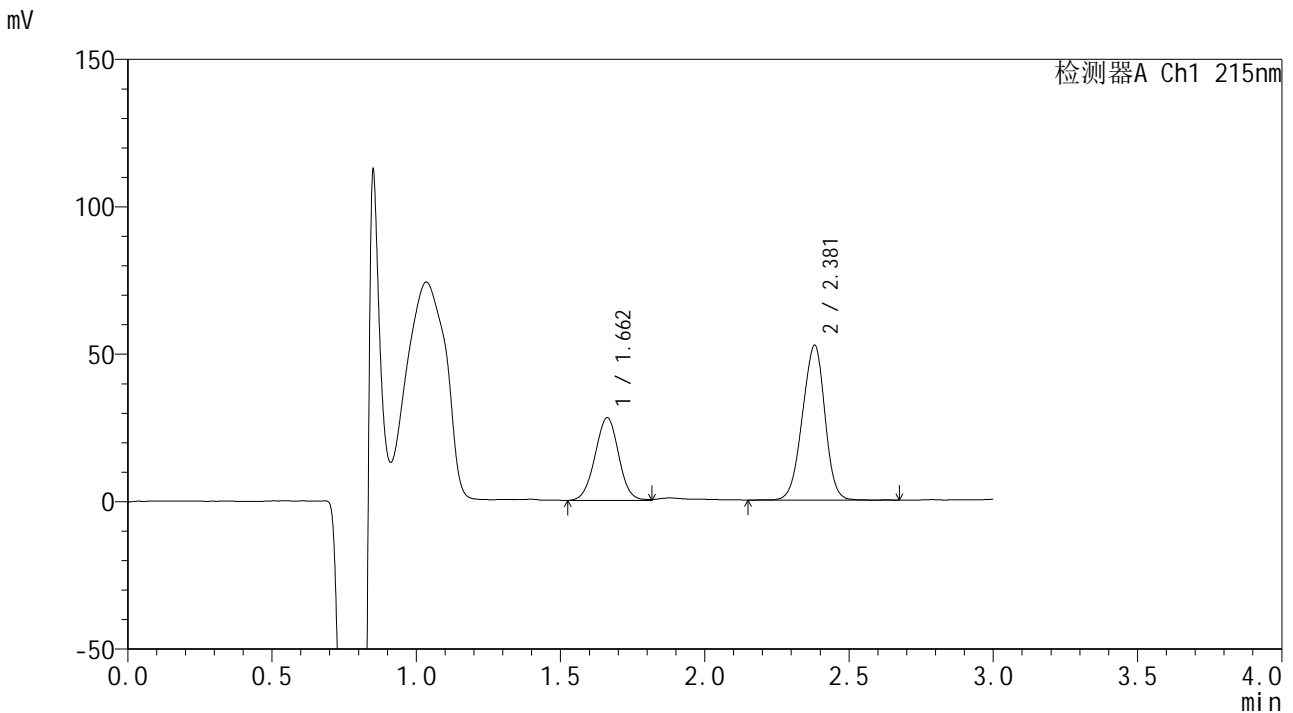


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1051-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:00:59                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	159793	35.931	28009	1958	1.003	--
2	2.381	284925	64.069	52571	4398	0.947	4.896
总计		444718	100.000	80581			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-2

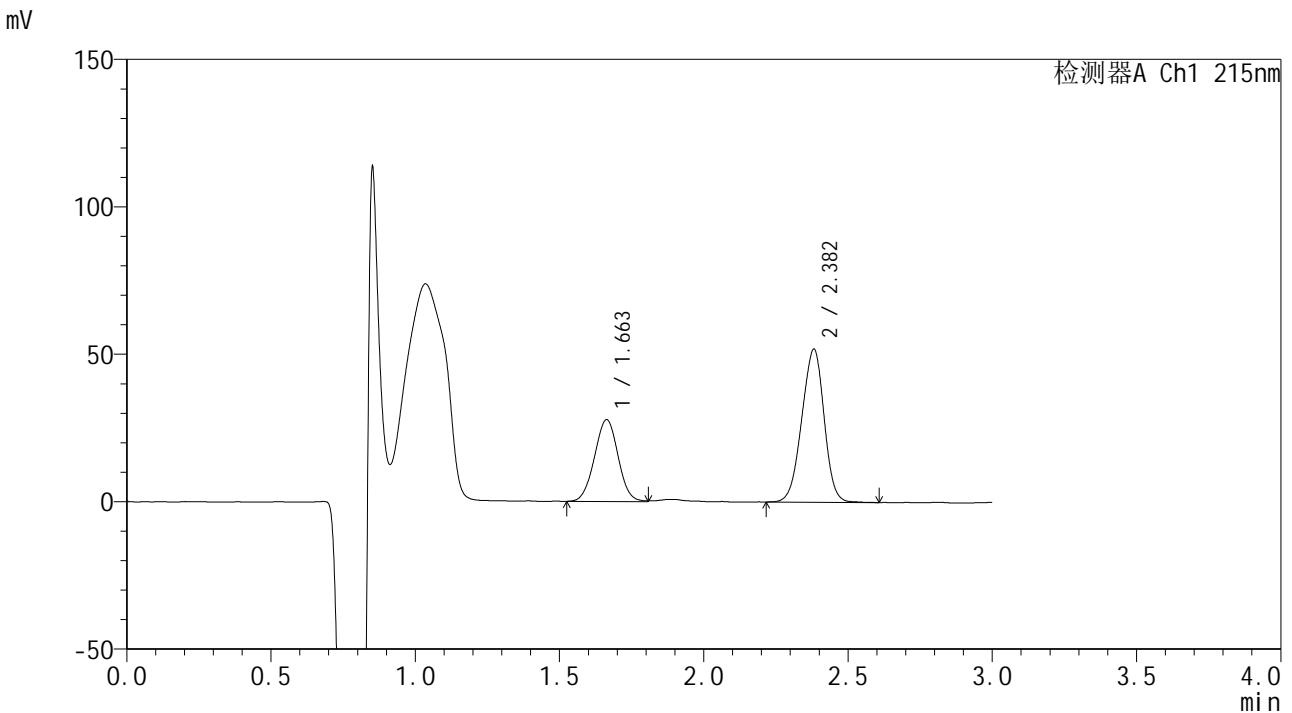


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1052-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03    实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/03 11:01:02                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	158405	36.180	27795	1953	1.008	--
2	2.382	279417	63.820	51897	4457	0.951	4.903
总计		437821	100.000	79692			

图27 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-1

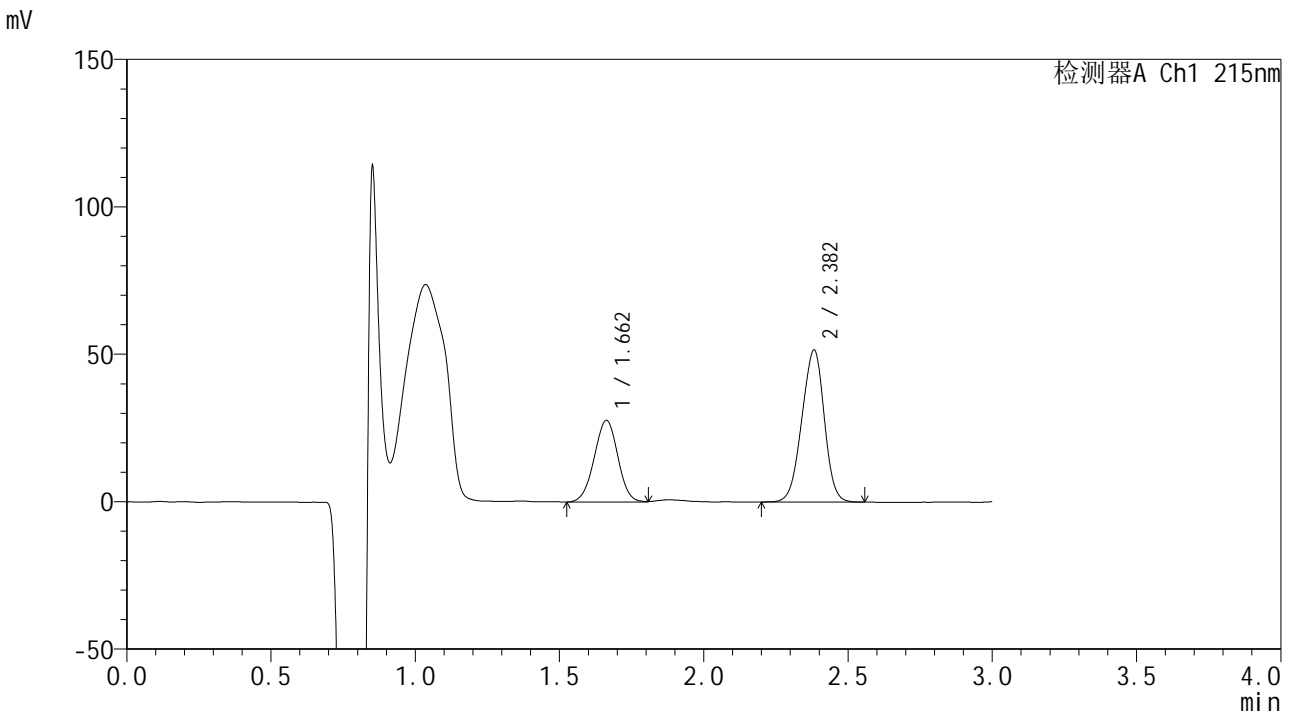


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1053-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/03 11:01:05                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	158116	36.200	27717	1941	0.988	--
2	2.382	278675	63.800	51517	4401	0.949	4.889
总计		436791	100.000	79234			

图28 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-2

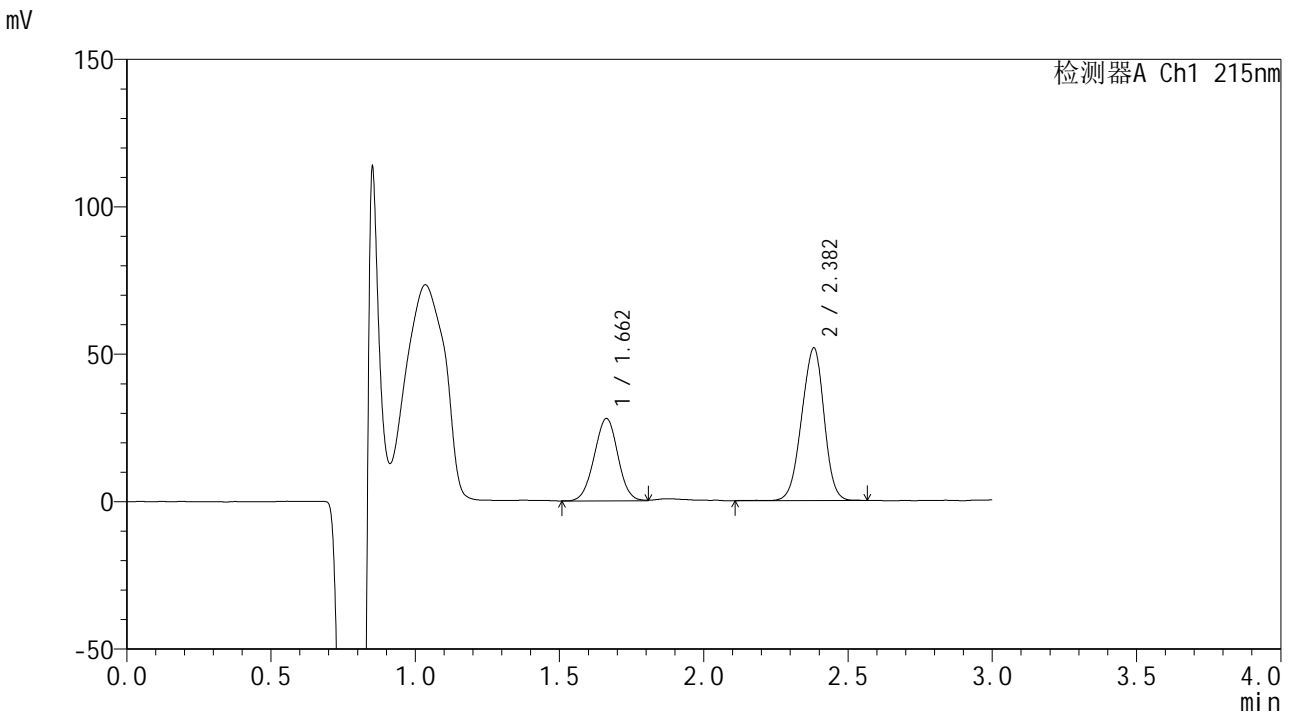


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1054-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/03 11:01:07                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	159639	36.271	27951	1943	0.999	--
2	2.382	280495	63.729	51756	4408	0.949	4.886
总计		440134	100.000	79707			

图29 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-1

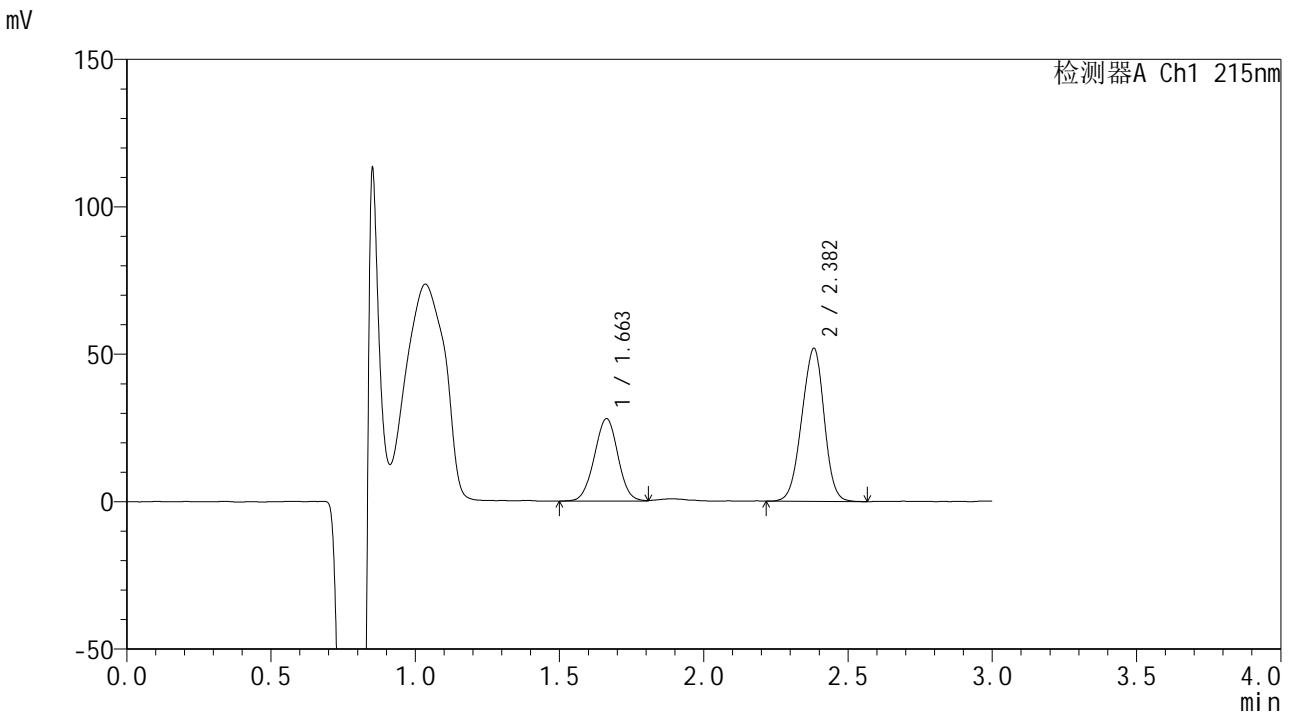


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1055-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/03 11:01:10                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	159538	36.392	27976	1962	1.000	--
2	2.382	278849	63.608	51830	4451	0.954	4.909
总计		438387	100.000	79806			

图30 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-2

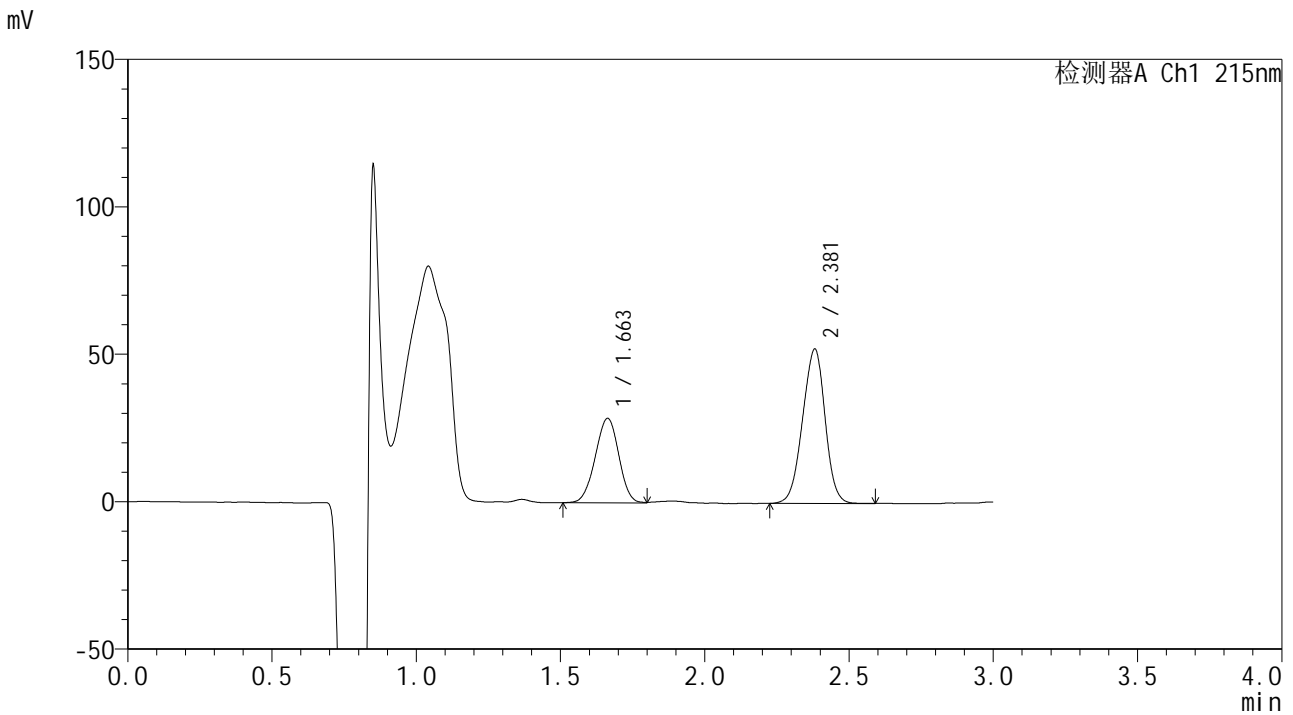


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1056-2 - zzp-2023110822p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:01:13                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	163030	36.427	28689	1955	0.972	--
2	2.381	284520	63.573	52358	4405	0.958	4.888
总计		447550	100.000	81047			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-1

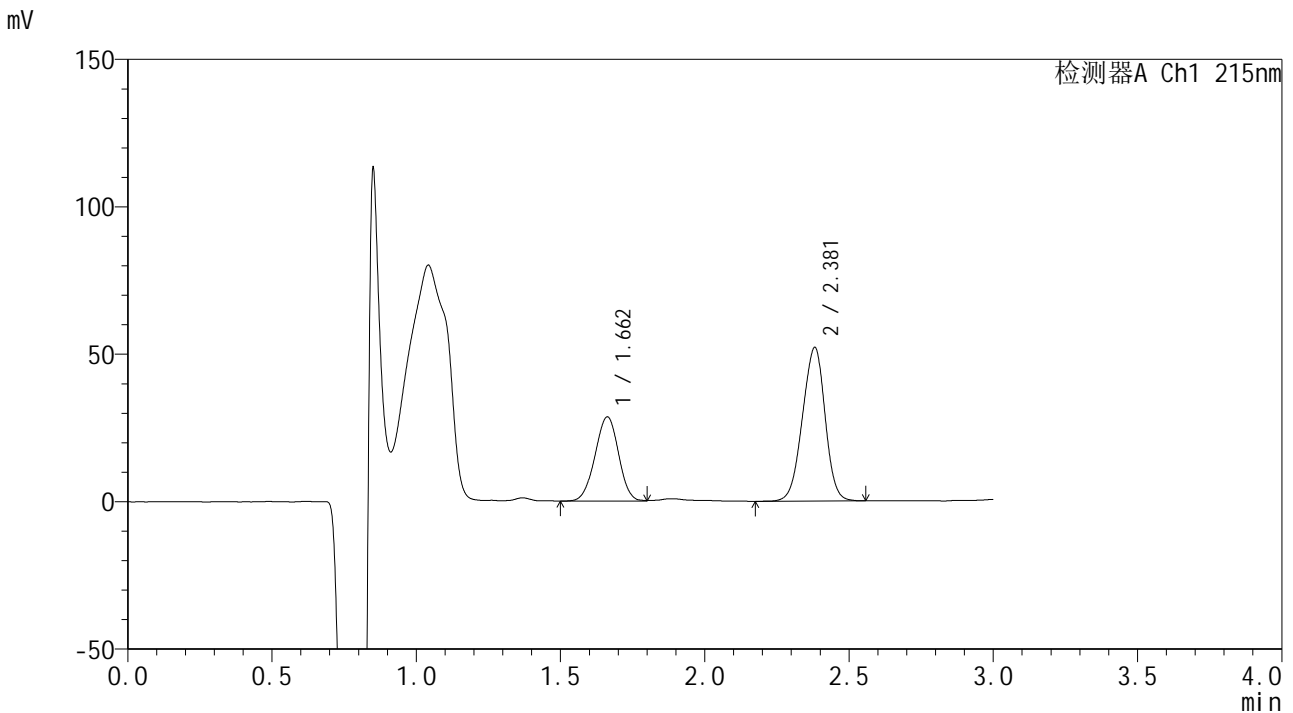


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1057-2 - zzp-2023110822p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:01:16                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	162345	36.387	28559	1961	0.978	--
2	2.381	283822	63.613	52084	4350	0.951	4.885
总计		446166	100.000	80643			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-2

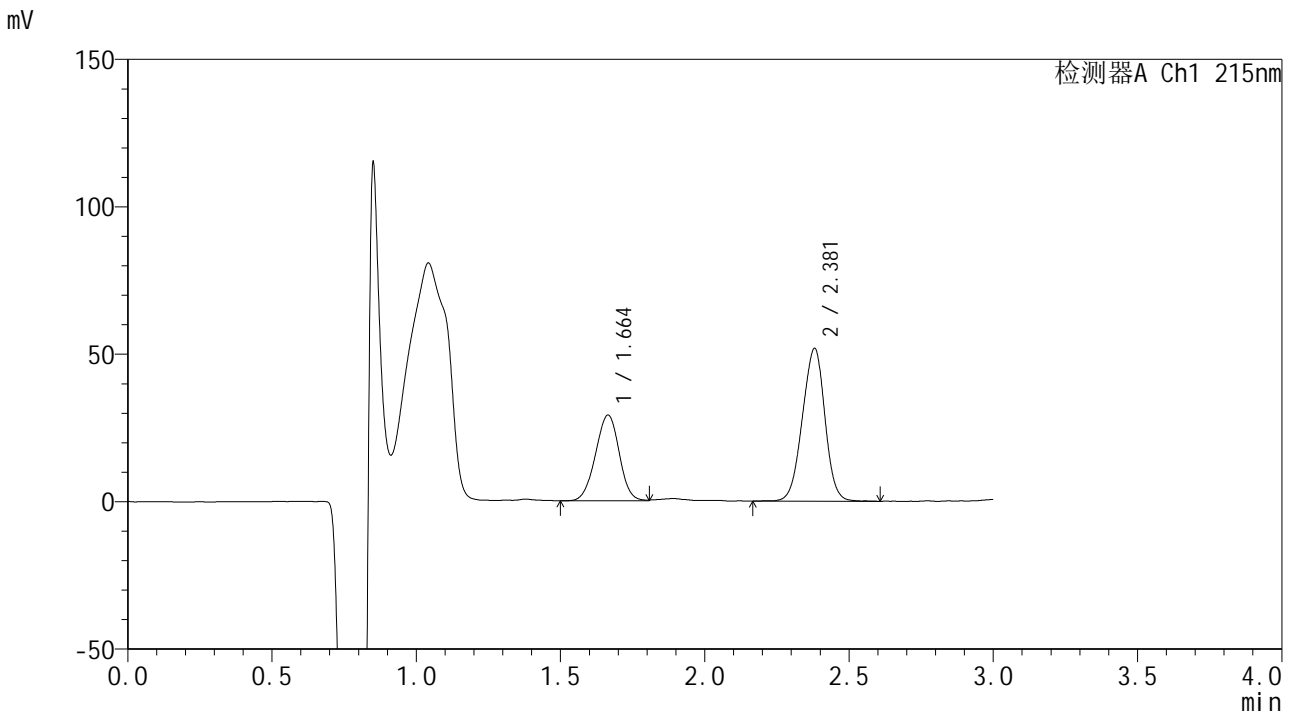


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1058-2 - zzp-2023110822p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:01:19                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

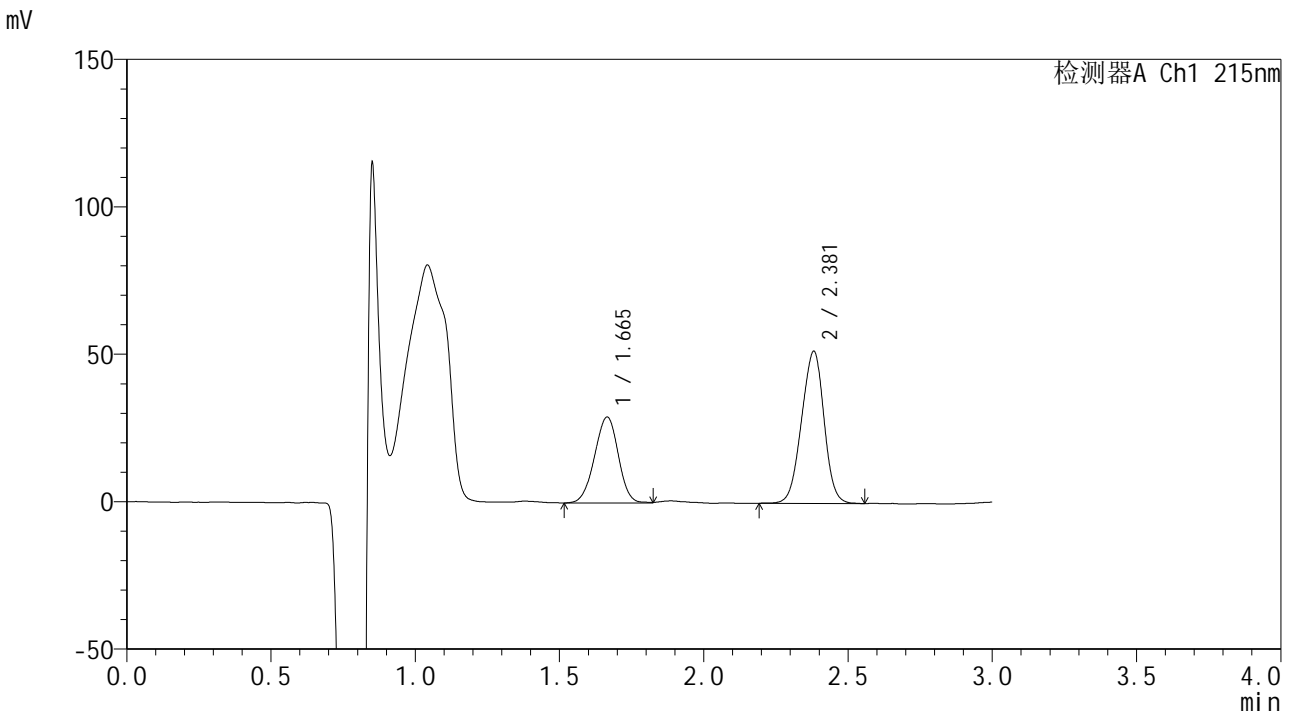
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	166635	37.193	29083	1946	0.978	--
2	2.381	281398	62.807	51865	4404	0.959	4.867
总计		448033	100.000	80947			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1059-2 - zzp-2023110822p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/03 11:01:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	167697	37.552	29159	1944	0.968	--
2	2.381	278878	62.448	51582	4393	0.960	4.863
总计		446576	100.000	80740			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
供试品溶液-2



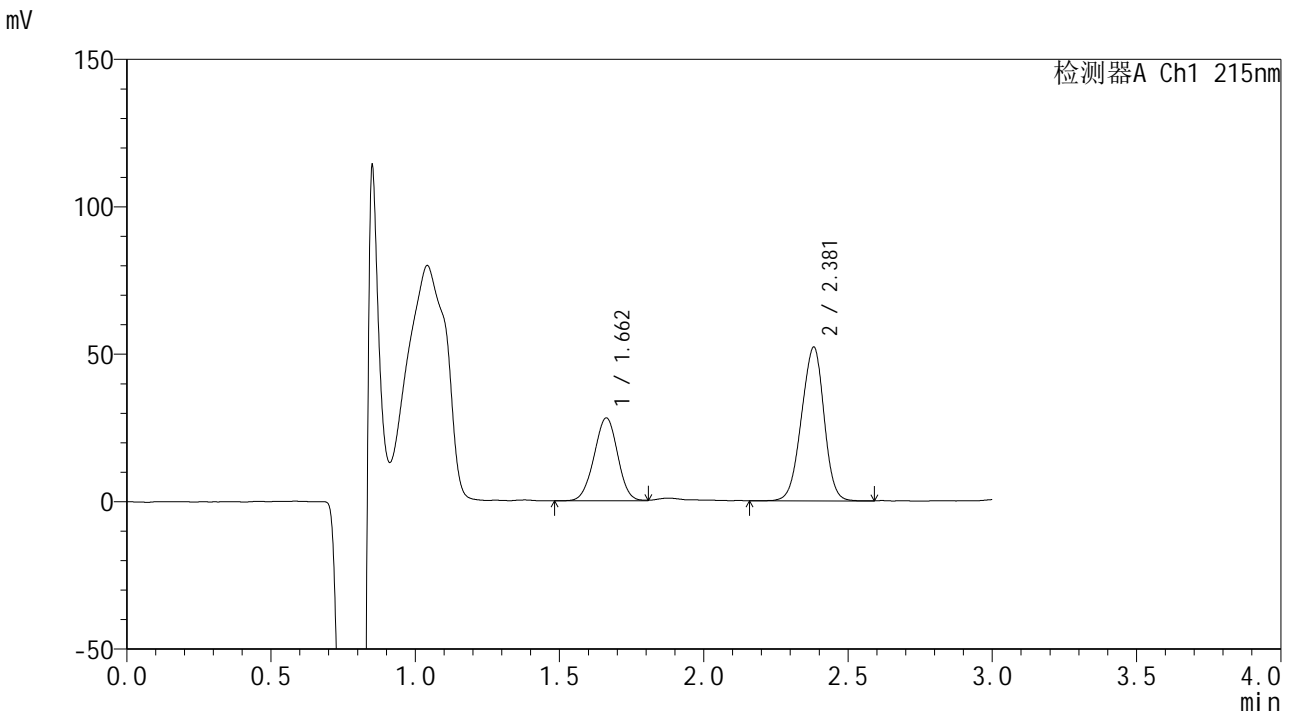


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1061-2 - zzp-2023110822p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:01:27                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	160301	36.093	28134	1950	0.985	--
2	2.381	283827	63.907	52157	4371	0.949	4.883
总计		444128	100.000	80291			

图36 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-2

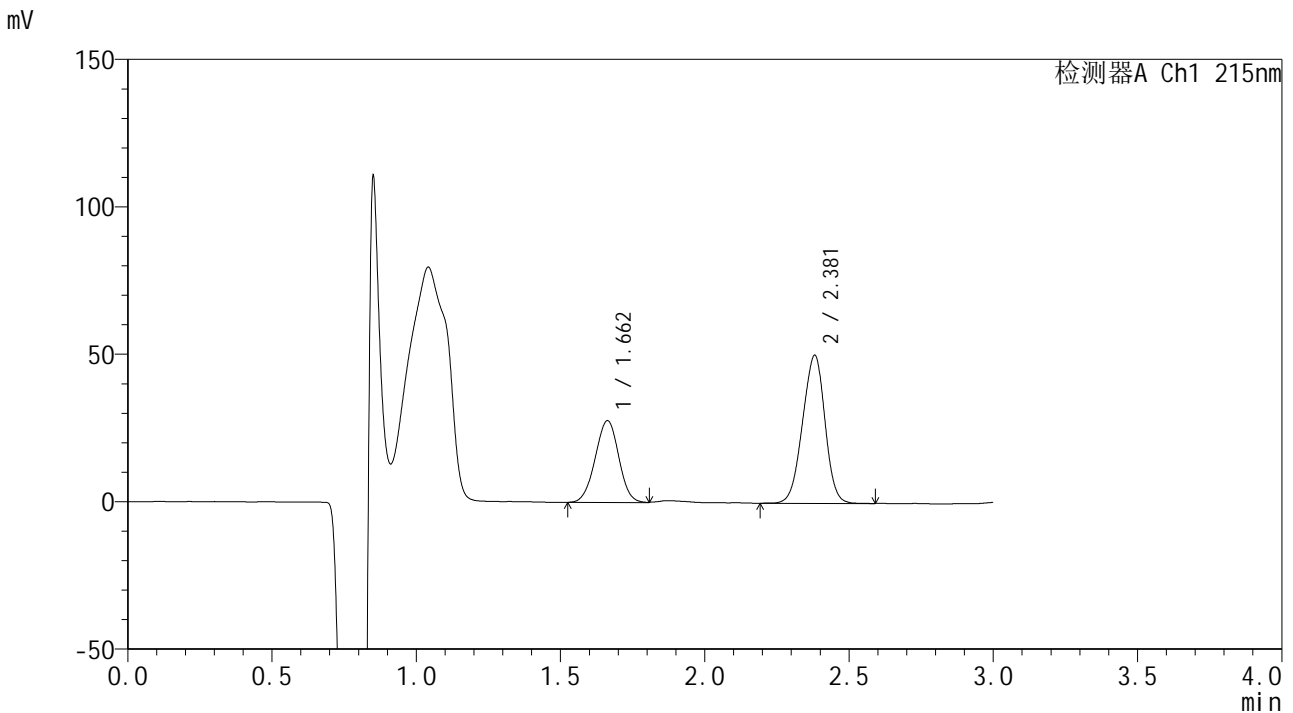


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1062-2 - zzp-2023110822p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:01:29                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	157320	36.738	27727	1966	0.989	--
2	2.381	270900	63.262	50221	4407	0.952	4.898
总计		428219	100.000	77949			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-1

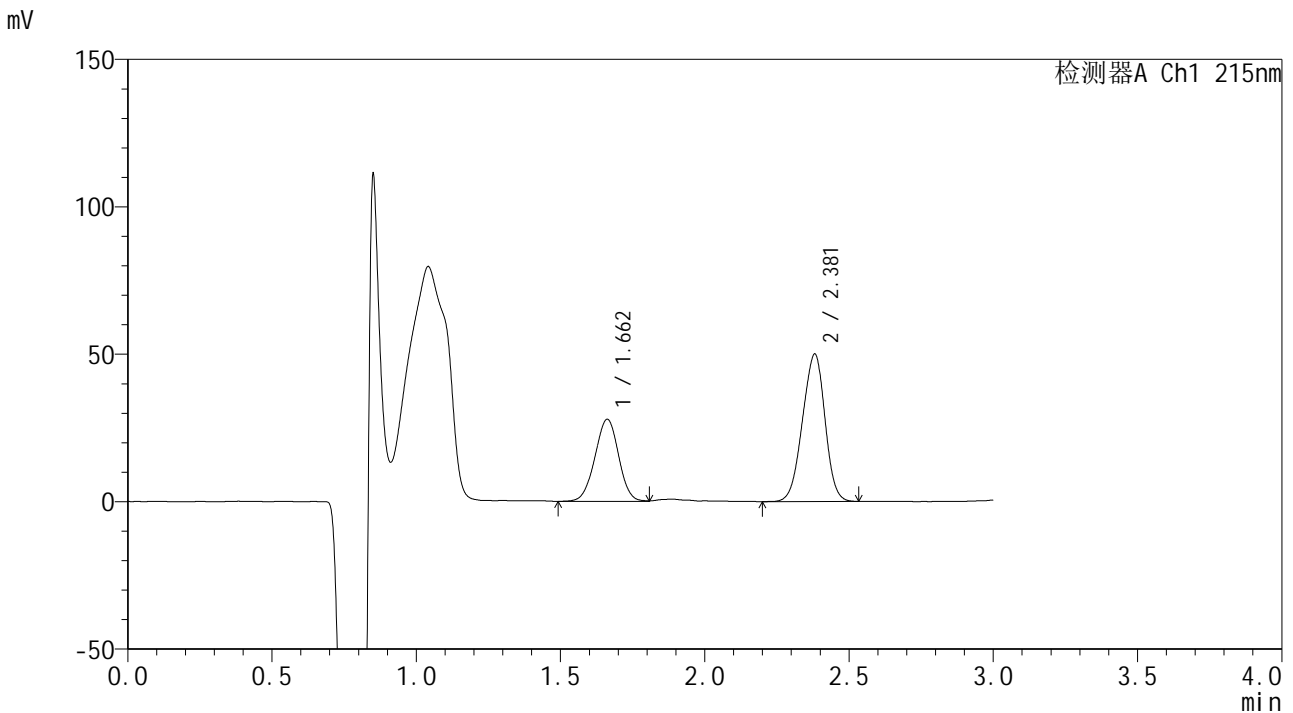


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1063-2 - zzp-2023110822p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:01:32                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	159277	36.979	27804	1940	0.983	--
2	2.381	271448	63.021	50004	4324	0.948	4.865
总计		430725	100.000	77809			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-2

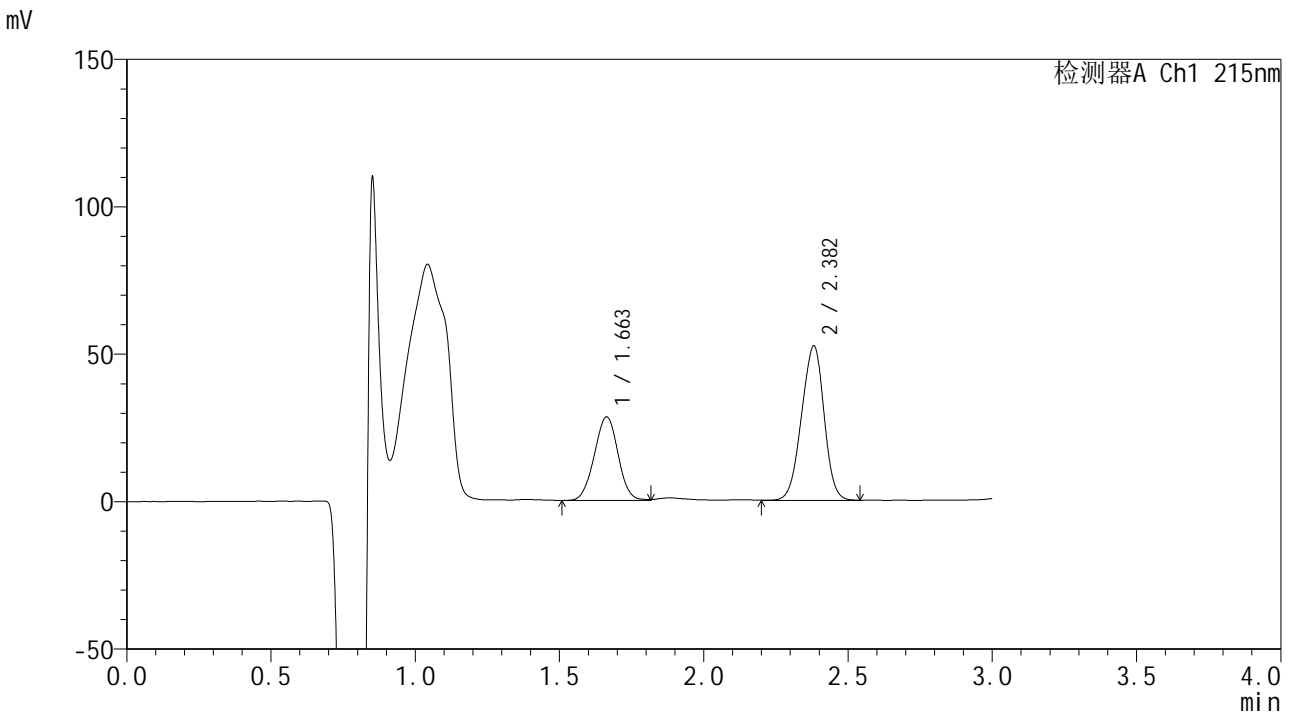


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1064-2 - zzp-2023110822p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:01:34                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	162540	36.317	28354	1941	0.999	--
2	2.382	285015	63.683	52396	4357	0.949	4.866
总计		447555	100.000	80749			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-1

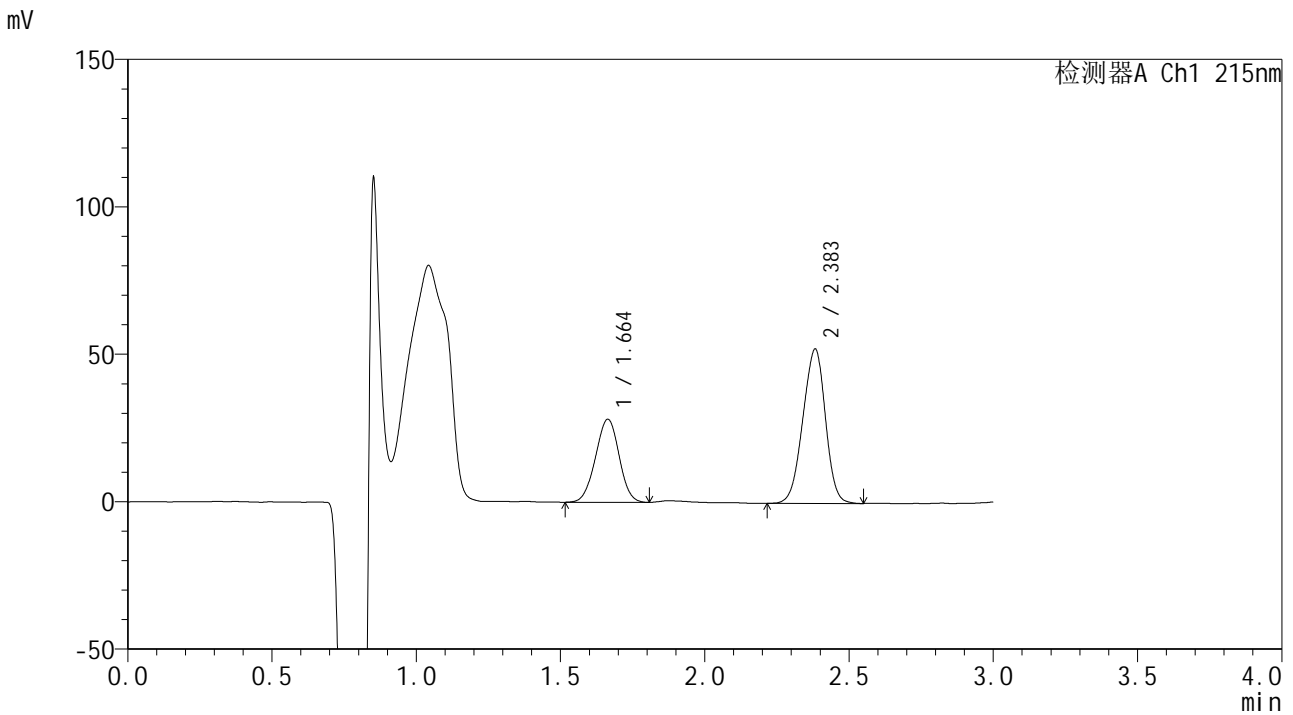


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1065-2 - zzp-2023110822p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:01:37                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	160593	36.079	28202	1947	0.986	--
2	2.383	284519	63.921	52232	4348	0.947	4.869
总计		445112	100.000	80433			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-2

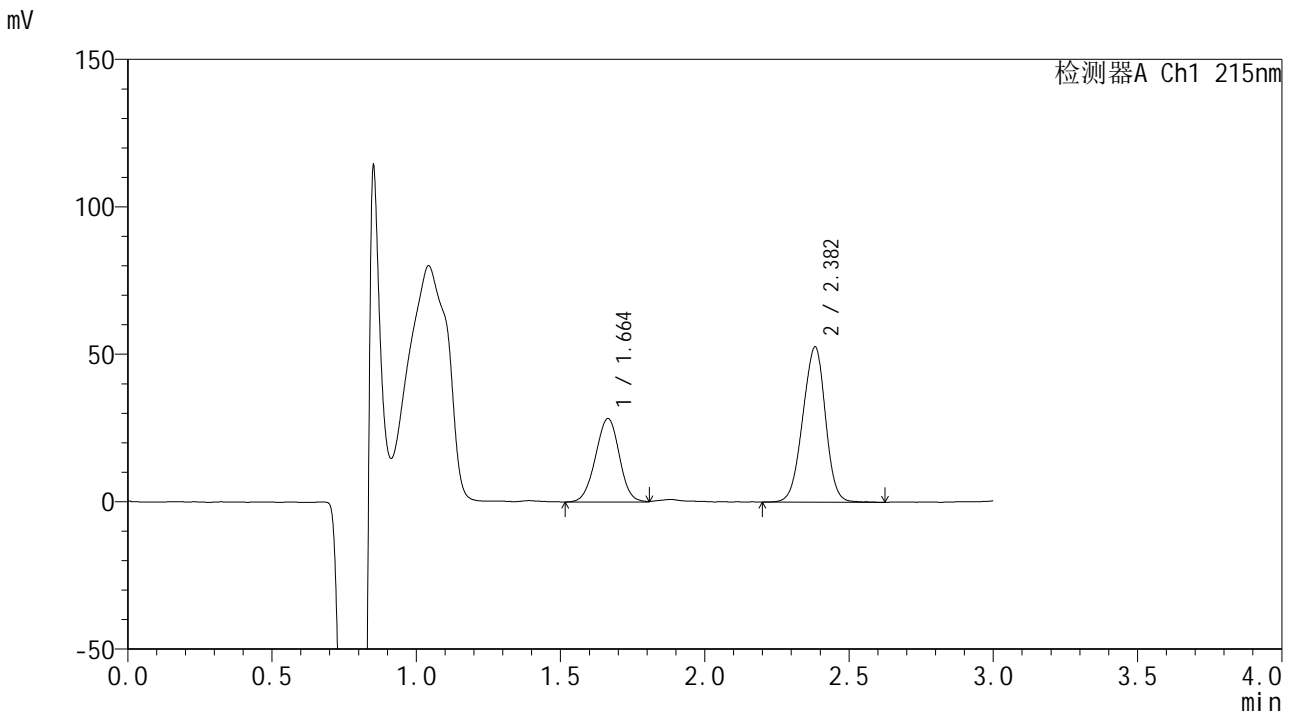


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1066-2 - zzp-2023110822p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                        实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/03 11:01:40                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	162270	36.078	28261	1941	0.986	--
2	2.382	287507	63.922	52539	4356	0.953	4.863
总计		449777	100.000	80801			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-1

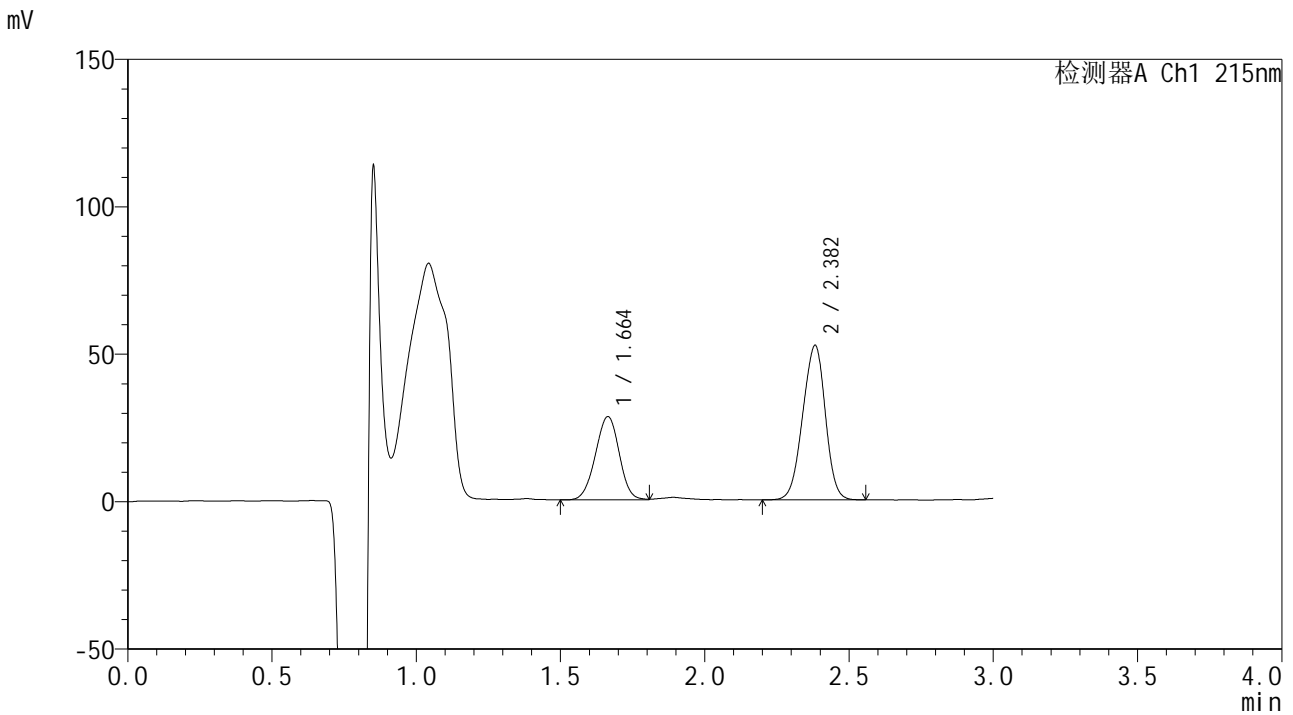


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1067-2 - zzp-2023110822p-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/03 11:01:43                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.664	162190	36.223	28228	1928	0.978	--
2	2.382	285564	63.777	52300	4336	0.951	4.850
总计		447754	100.000	80529			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-2

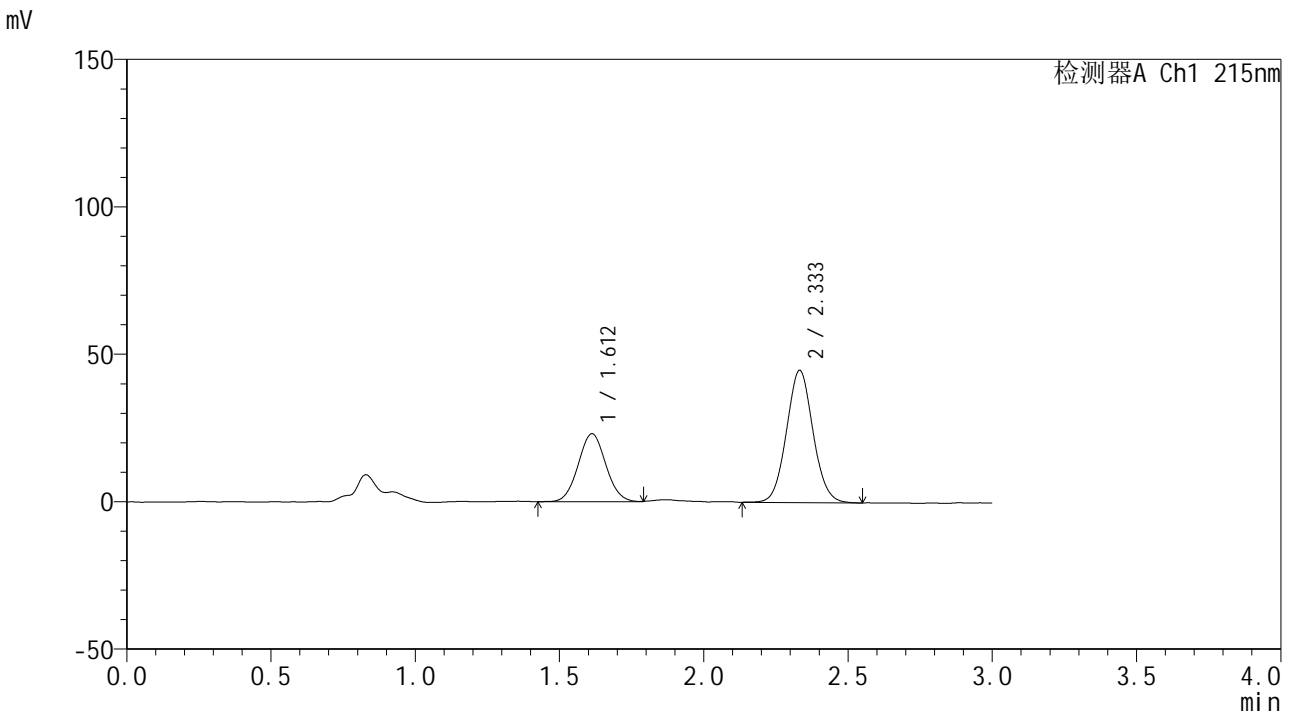


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1068-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:01:46                  处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

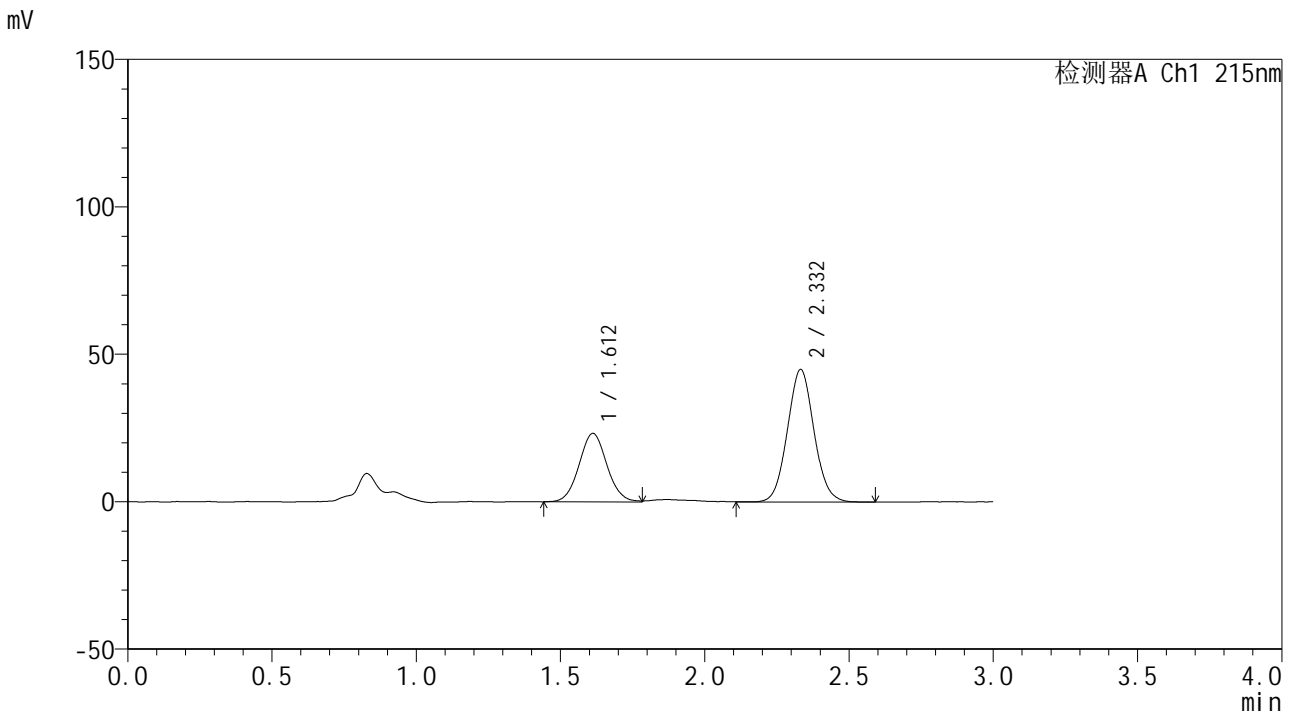
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	153798	34.858	23080	1357	1.054	--
2	2.333	287415	65.142	44812	3045	1.058	4.186
总计		441213	100.000	67892			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-23/7-1069-2 - zzp-cq12y-rcd-pH2.0-0.19EDTAjz-jf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX256.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μL    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/12/03                                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:01:48                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.612	155974	34.971	23248	1349	1.058	--
2	2.332	290031	65.029	44924	3043	1.061	4.181
总计		446005	100.000	68171			

图44 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-2-2