

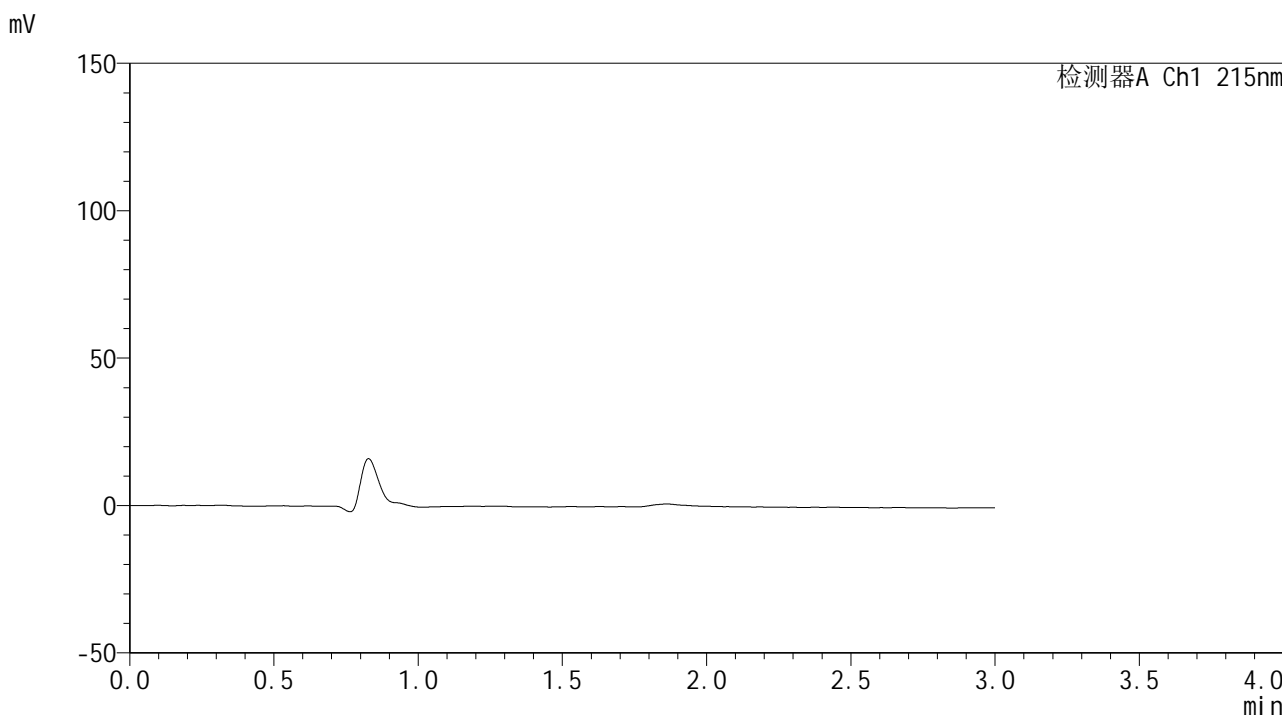


SMF-4059

<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 - 7-19/7-802-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:27:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

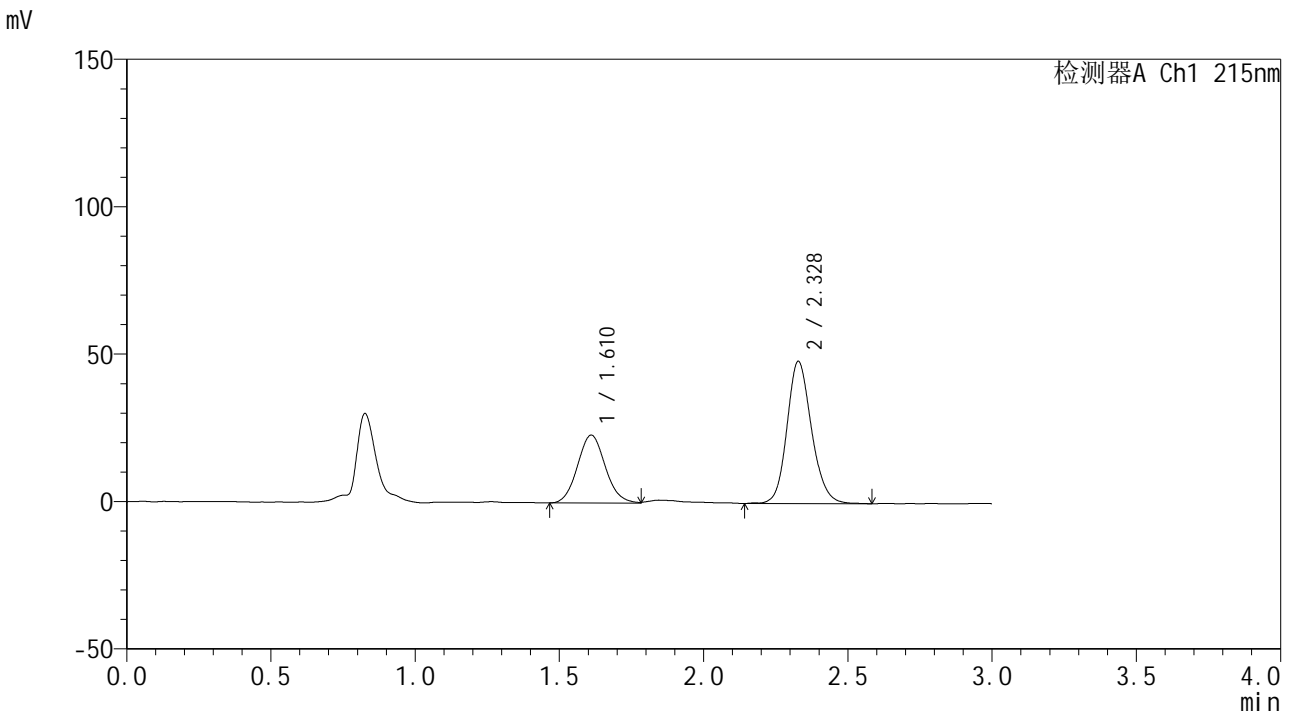
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 7-19/7-803-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:27:44 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	1.610	154002	35.025	23003	1346	1.088	--
2	2.328	285687	64.975	48203	3688	1.153	4.369
总计		439689	100.000	71206			

图2 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

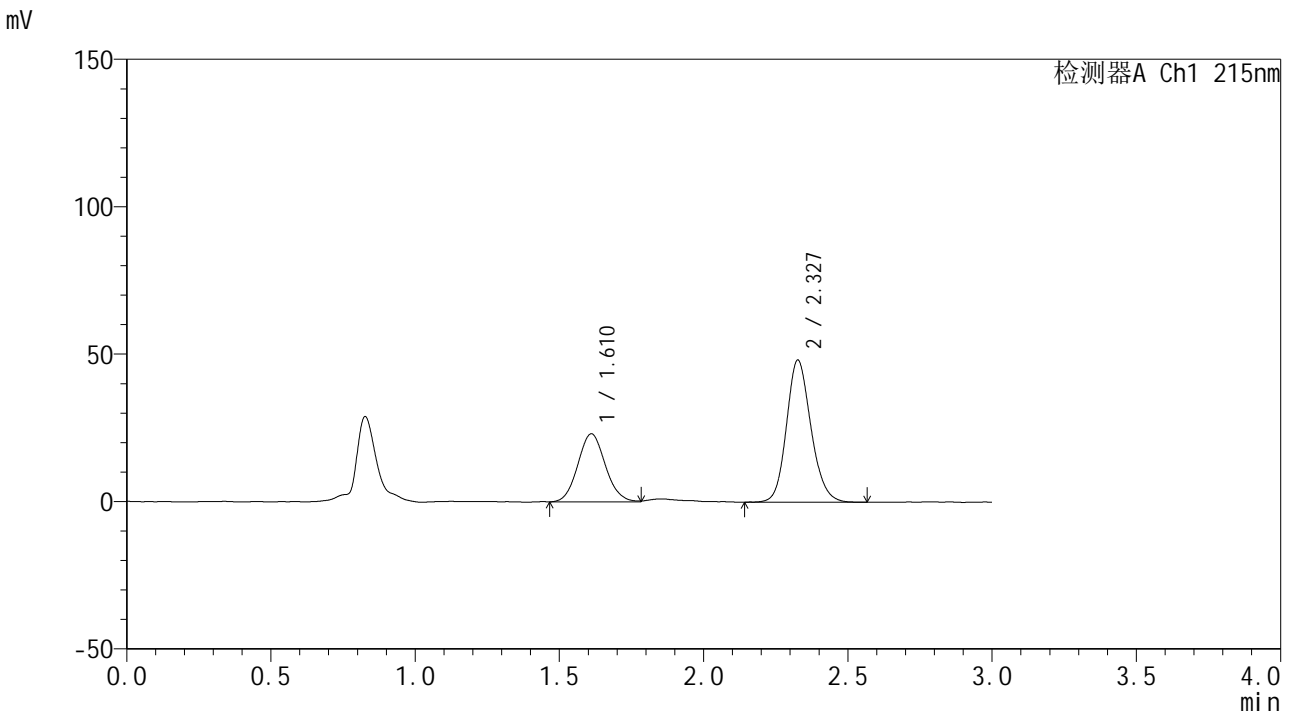


SMF-4059

<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 - 7-19/7-804-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:27:46 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	1.610	153044	35.003	23061	1369	1.095	--
2	2.327	284188	64.997	47996	3658	1.154	4.368
总计		437232	100.000	71057			

图3 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

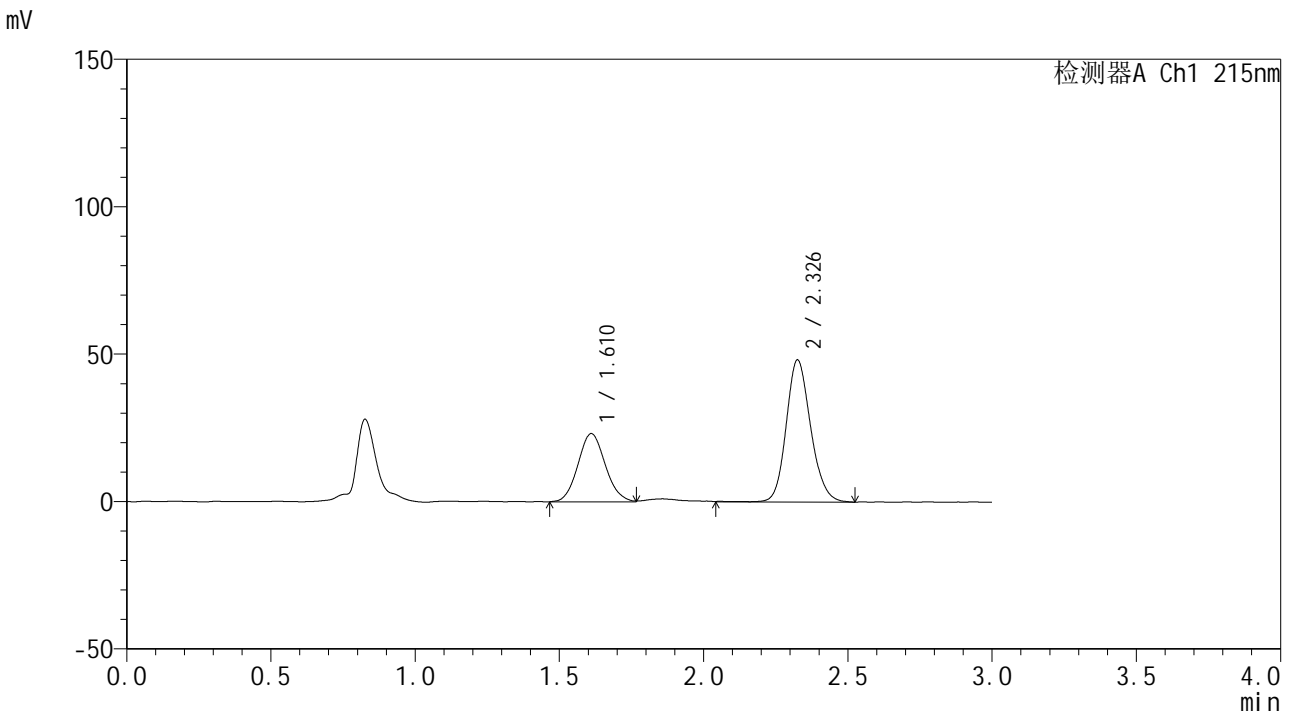


SMF-4059

<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 - 7-19/7-805-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:27:49 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	1.610	152083	34.782	23101	1375	1.096	--
2	2.326	285166	65.218	47961	3665	1.155	4.370
总计		437249	100.000	71062			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

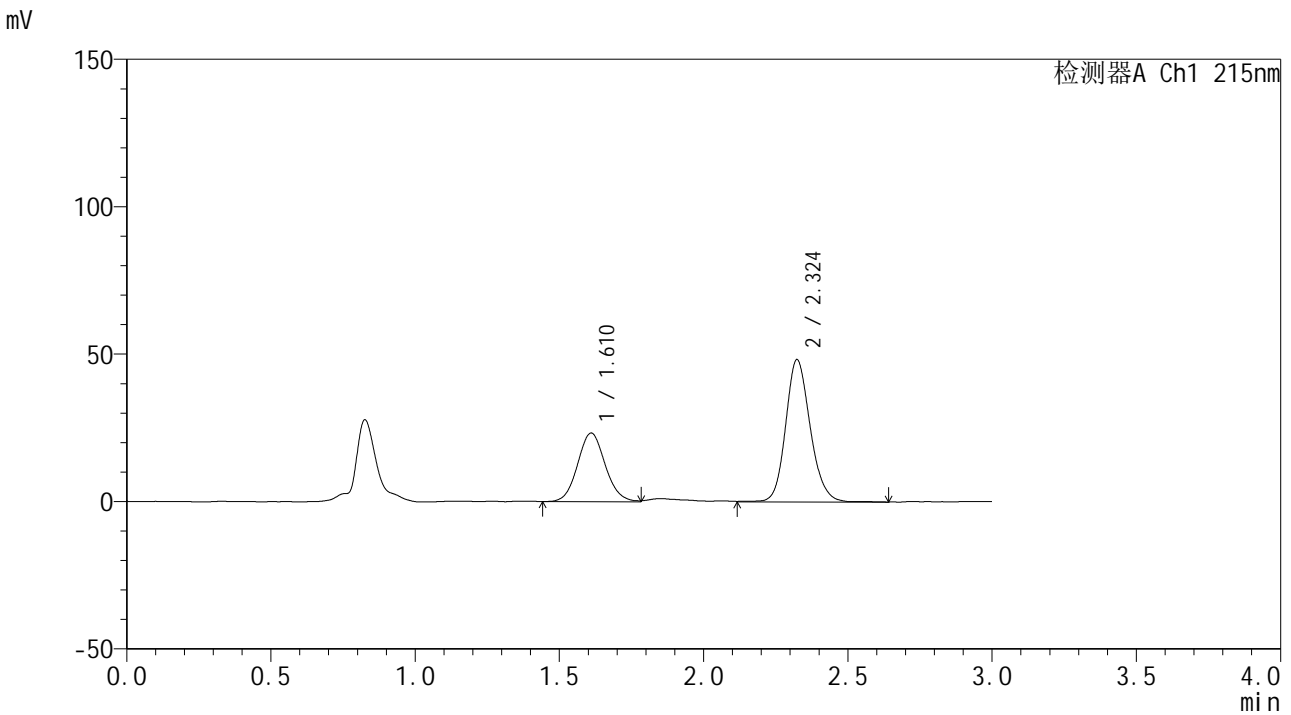


SMF-4059

<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 - 7-19/7-806-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:27:52 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	1.610	154542	34.999	23224	1374	1.084	--
2	2.324	287015	65.001	48226	3653	1.158	4.358
总计		441557	100.000	71450			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

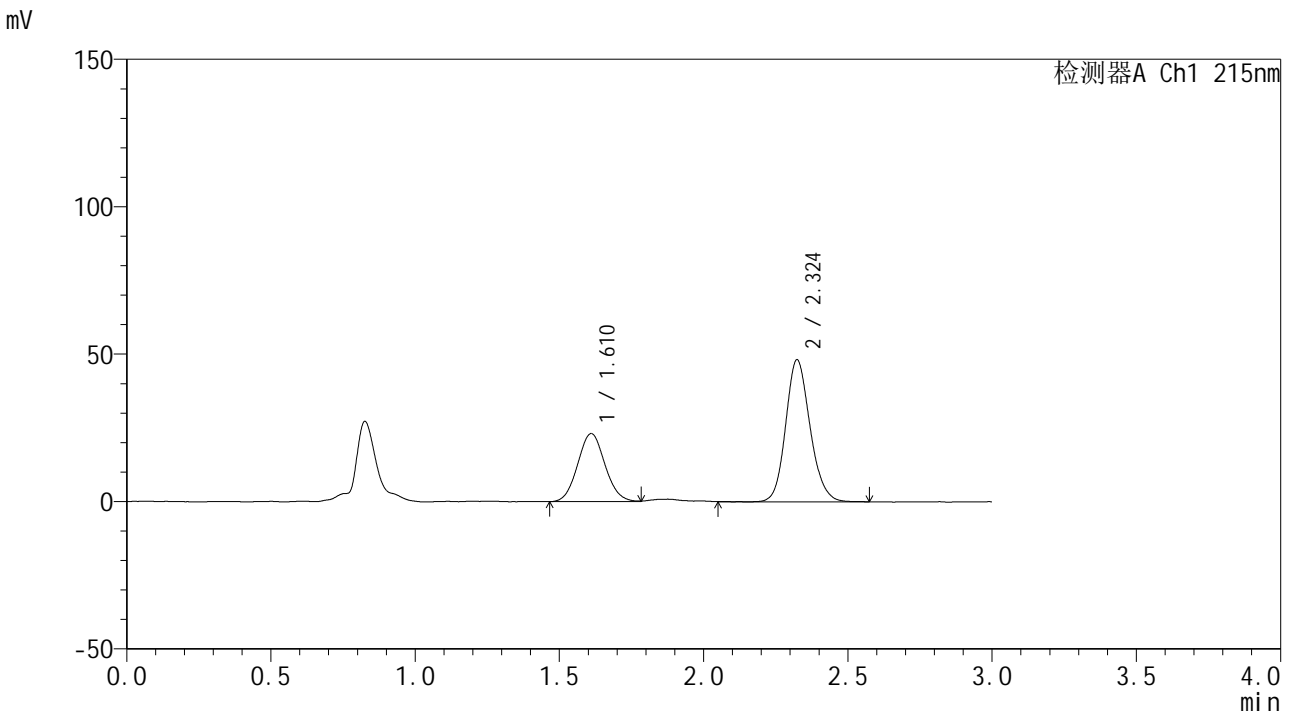


SMF-4059

<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 - 7-19/7-807-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:27:54 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	1.610	152139	34.939	23040	1370	1.077	--
2	2.324	283308	65.061	48092	3689	1.149	4.365
总计		435447	100.000	71132			

图6 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

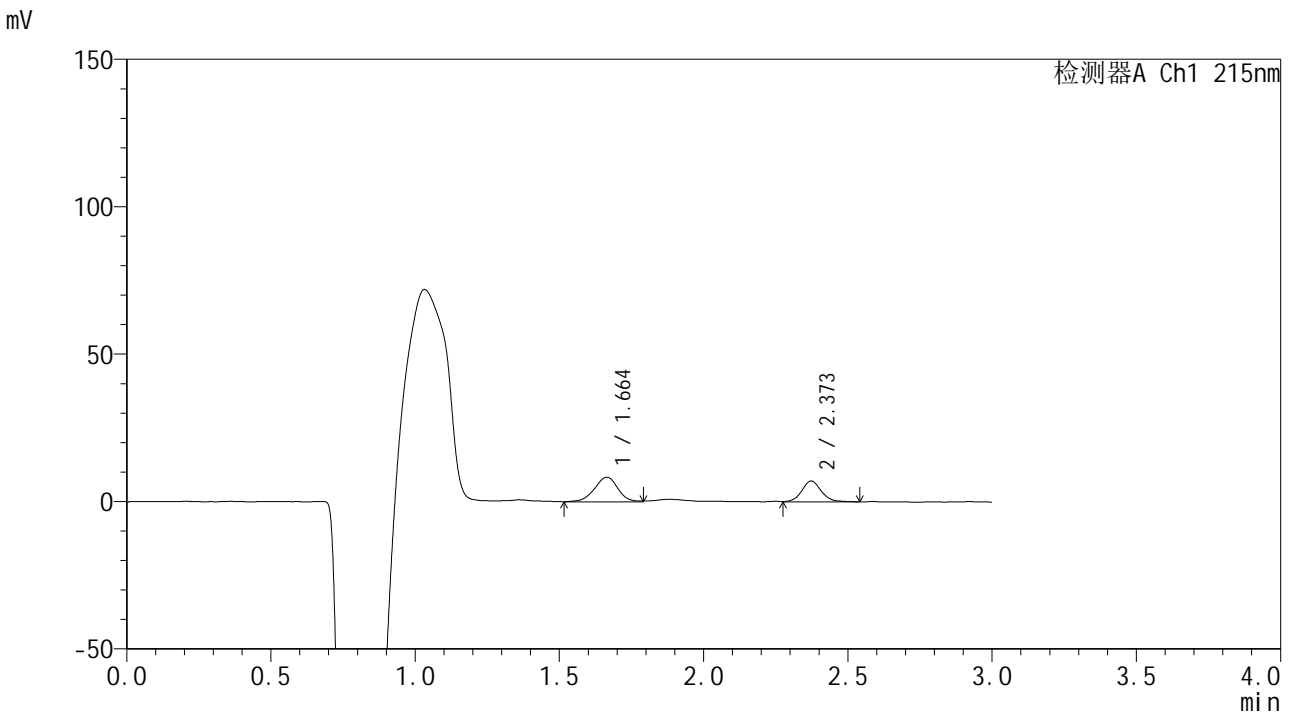


SMF-4059

<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 - 7-19/7-808-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P1.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:27:57 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	1.664	47153	58.562	8320	2088	0.966	--
2	2.373	33365	41.438	7077	6196	1.100	5.324
总计		80518	100.000	15396			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

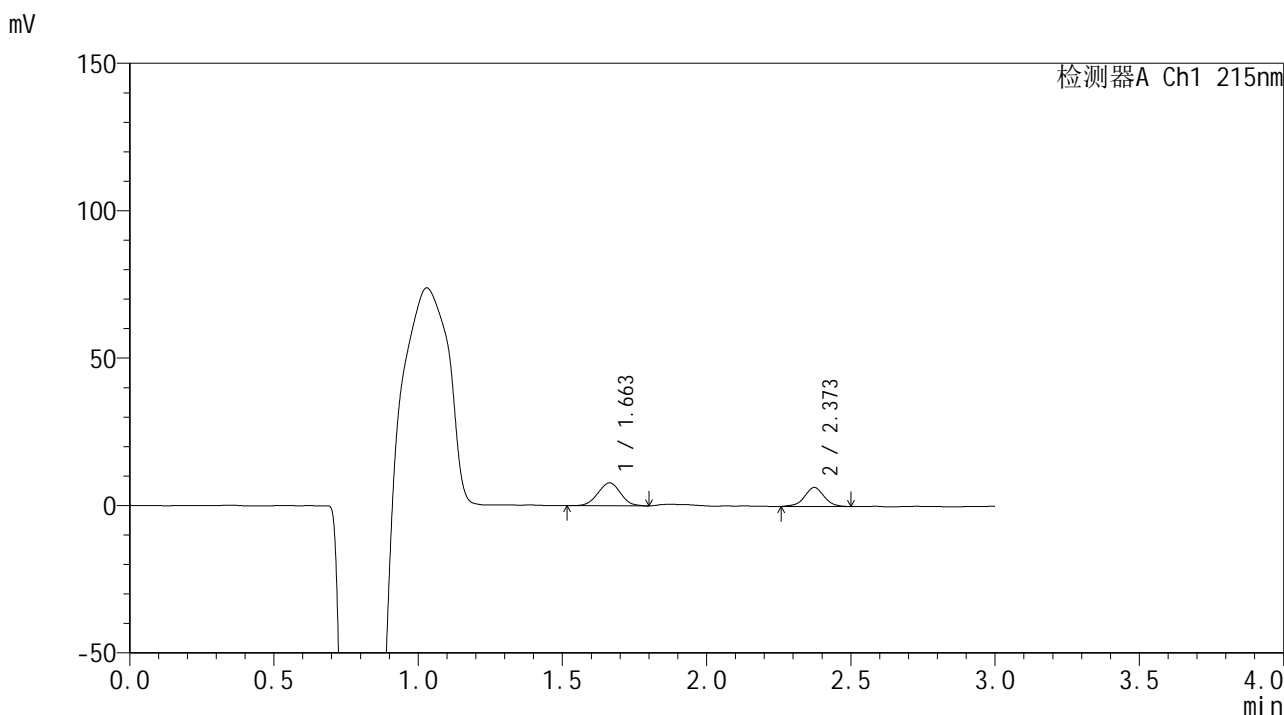


SMF-4059

<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 - 7-19/7-809-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P2.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:00 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	42580	58.370	7778	2068	1.024	--
2	2.373	30369	41.630	6465	6135	0.980	5.309
总计		72949	100.000	14243			

图8 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

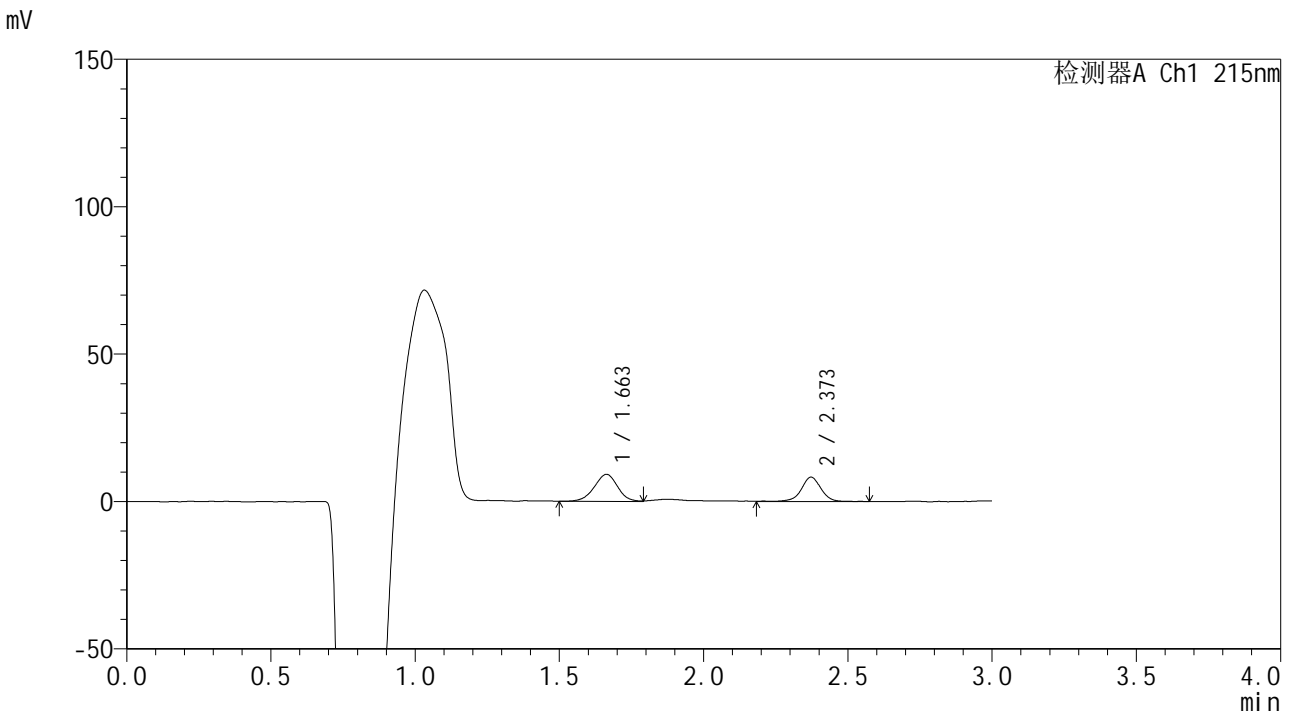


SMF-4059

<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 - 7-19/7-810-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P3.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:02 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	51753	56.234	9184	1993	0.966	--
2	2.373	40279	43.766	8293	6215	0.980	5.271
总计		92032	100.000	17477			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

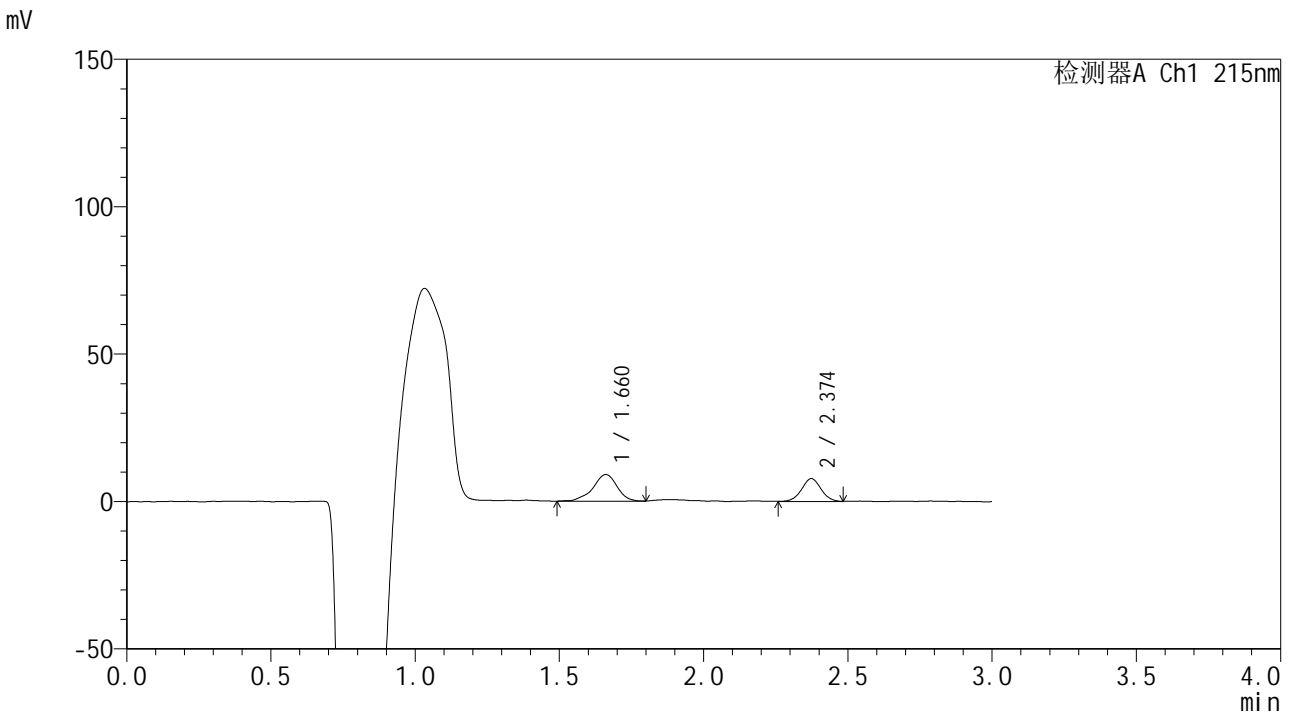


SMF-4059

<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 - 7-19/7-811-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P4.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

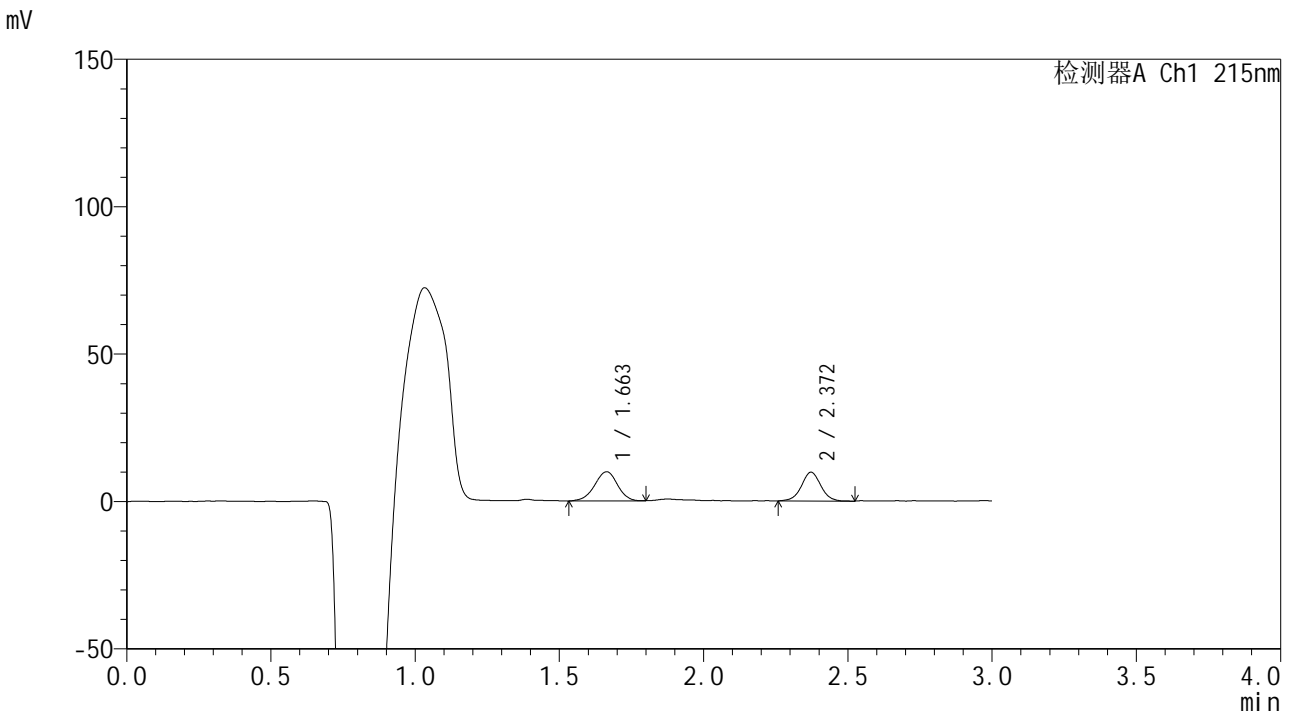
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	53248	59.519	9038	2038	0.932	--
2	2.374	36216	40.481	7744	6091	1.015	5.307
总计		89463	100.000	16782			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-5min-片4
 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 - 7-19/7-812-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P5.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:08 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	55608	55.042	9945	2124	0.964	--
2	2.372	45420	44.958	9794	6245	1.017	5.364
总计		101028	100.000	19739			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

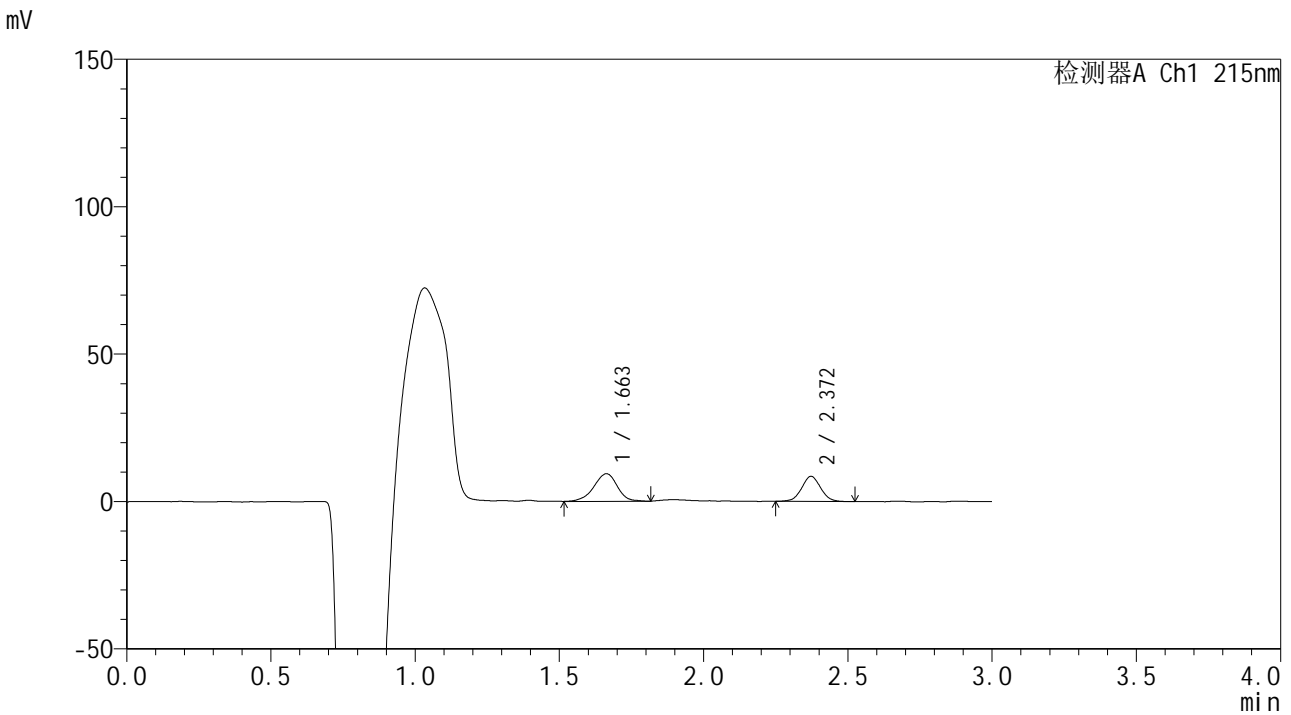


SMF-4059

<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 - 7-19/7-813-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P6.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:11 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	53105	57.768	9360	2061	0.935	--
2	2.372	38822	42.232	8528	6308	1.025	5.338
总计		91928	100.000	17888			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

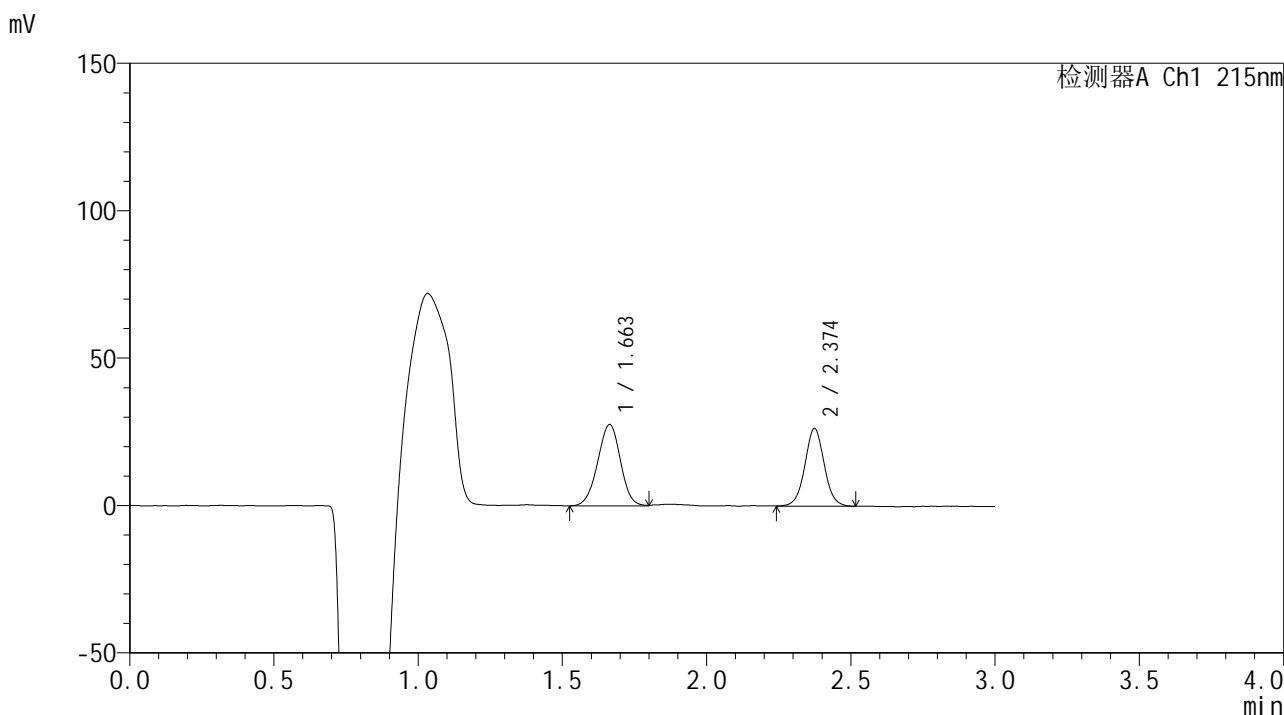


SMF-4059

<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 - 7-19/7-814-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P1.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:13 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	151525	55.243	27595	2108	0.975	--
2	2.374	122761	44.757	26321	6221	1.028	5.357
总计		274286	100.000	53916			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

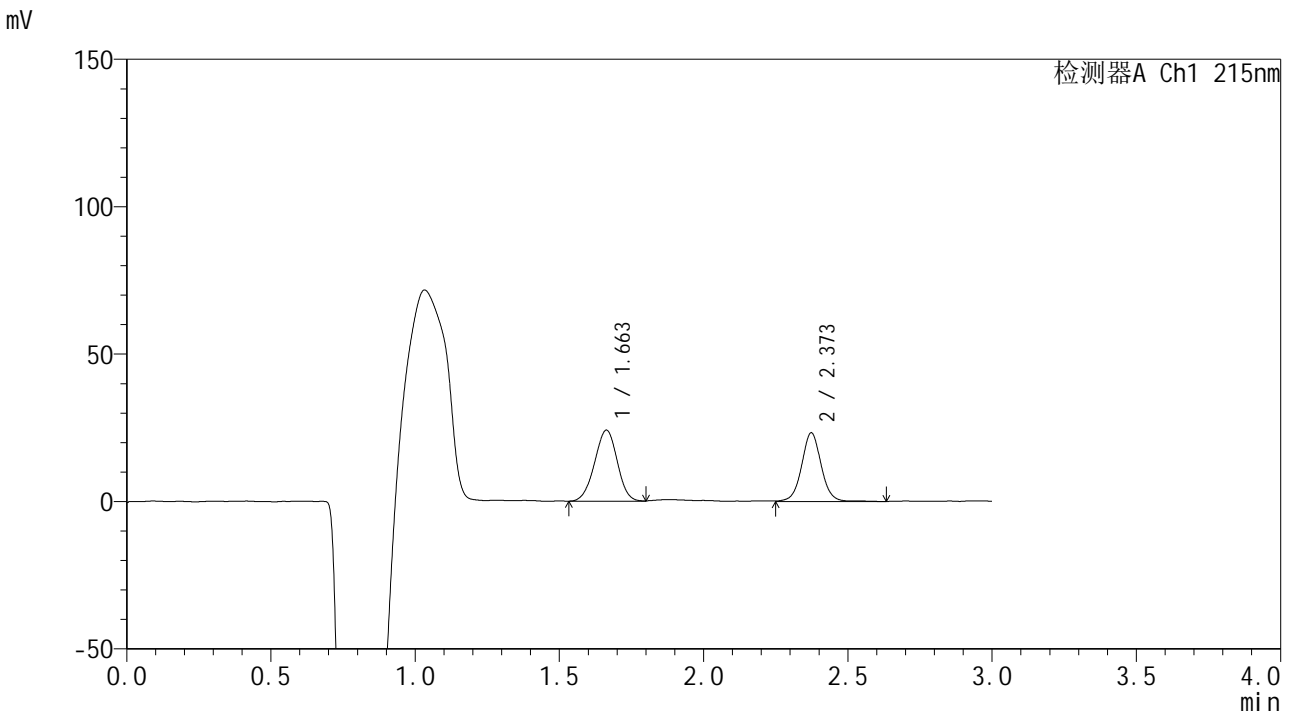


SMF-4059

<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 - 7-19/7-815-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P2.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:16 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	1.663	132599	54.701	24143	2087	0.978	--
2	2.373	109806	45.299	23276	6157	1.033	5.332
总计		242406	100.000	47419			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

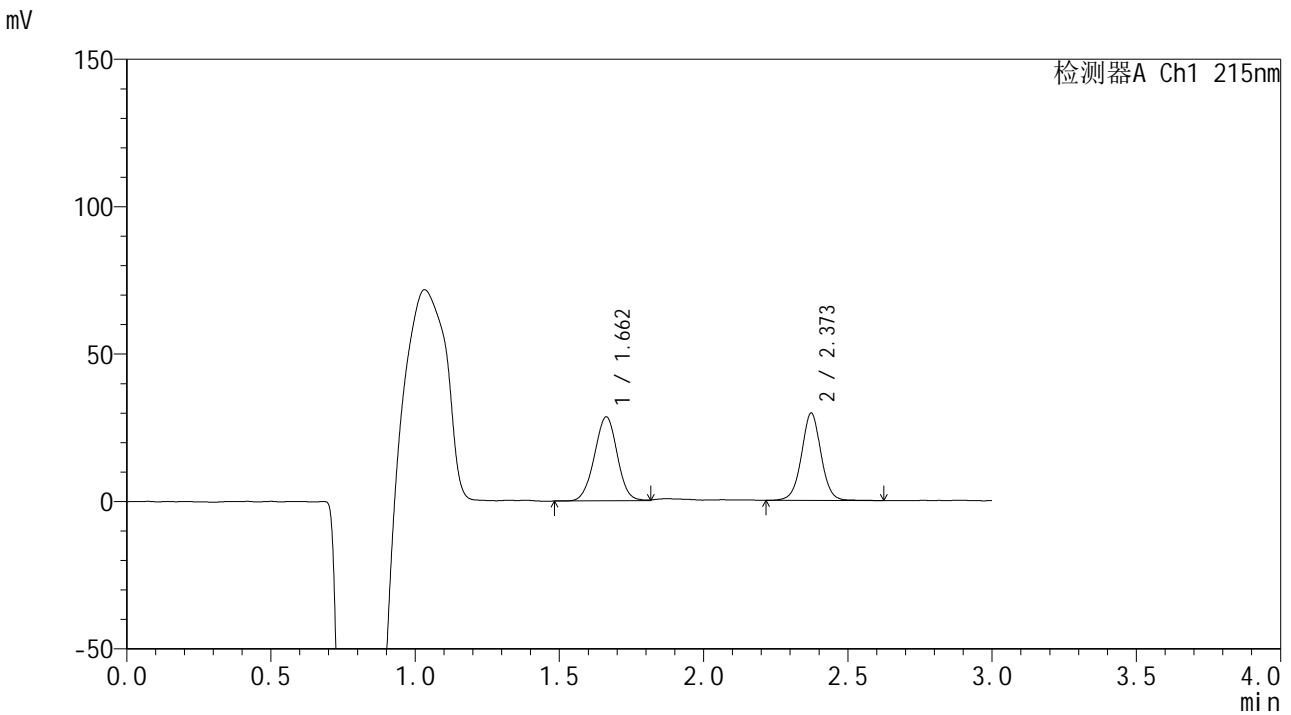


SMF-4059

<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 - 7-19/7-816-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P3.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:19 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	1.662	156451	52.737	28468	2110	0.990	--
2	2.373	140210	47.263	29673	6087	1.018	5.337
总计		296661	100.000	58141			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

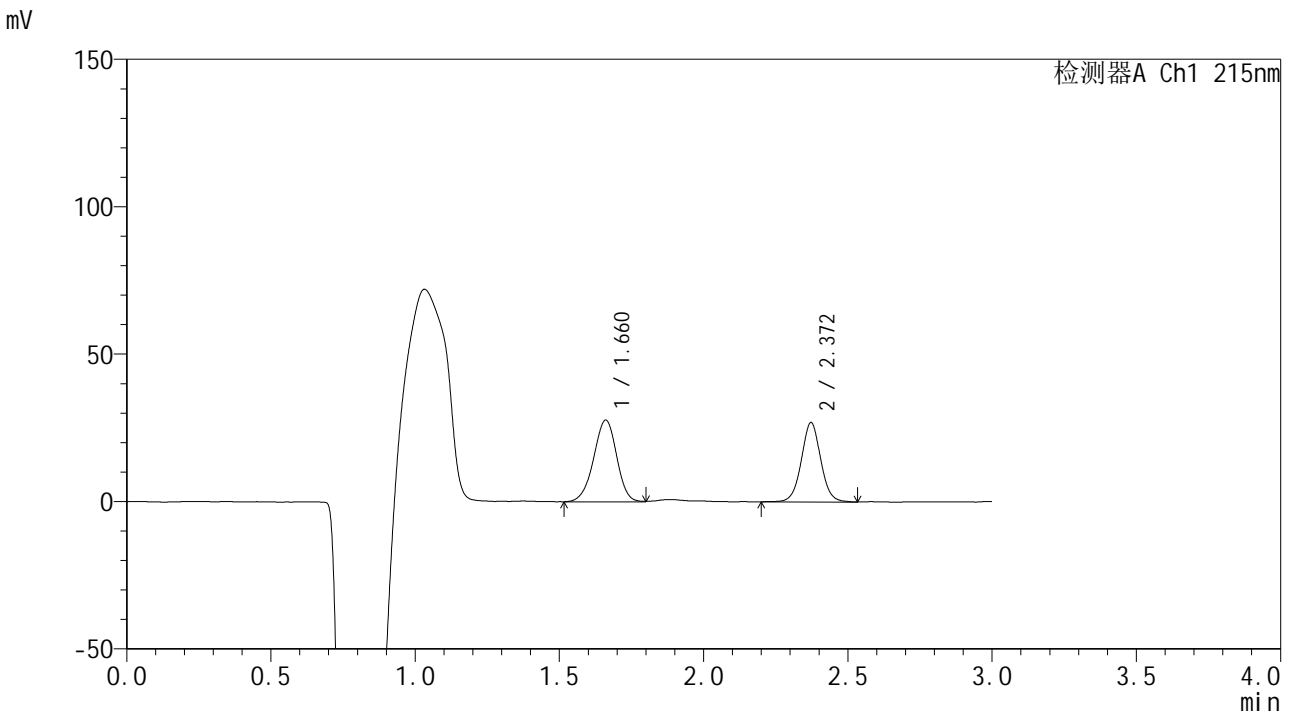


SMF-4059

<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 - 7-19/7-817-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P4.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:22 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	1.660	154219	54.872	27609	2079	0.954	--
2	2.372	126834	45.128	26985	6124	1.029	5.335
总计		281053	100.000	54594			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

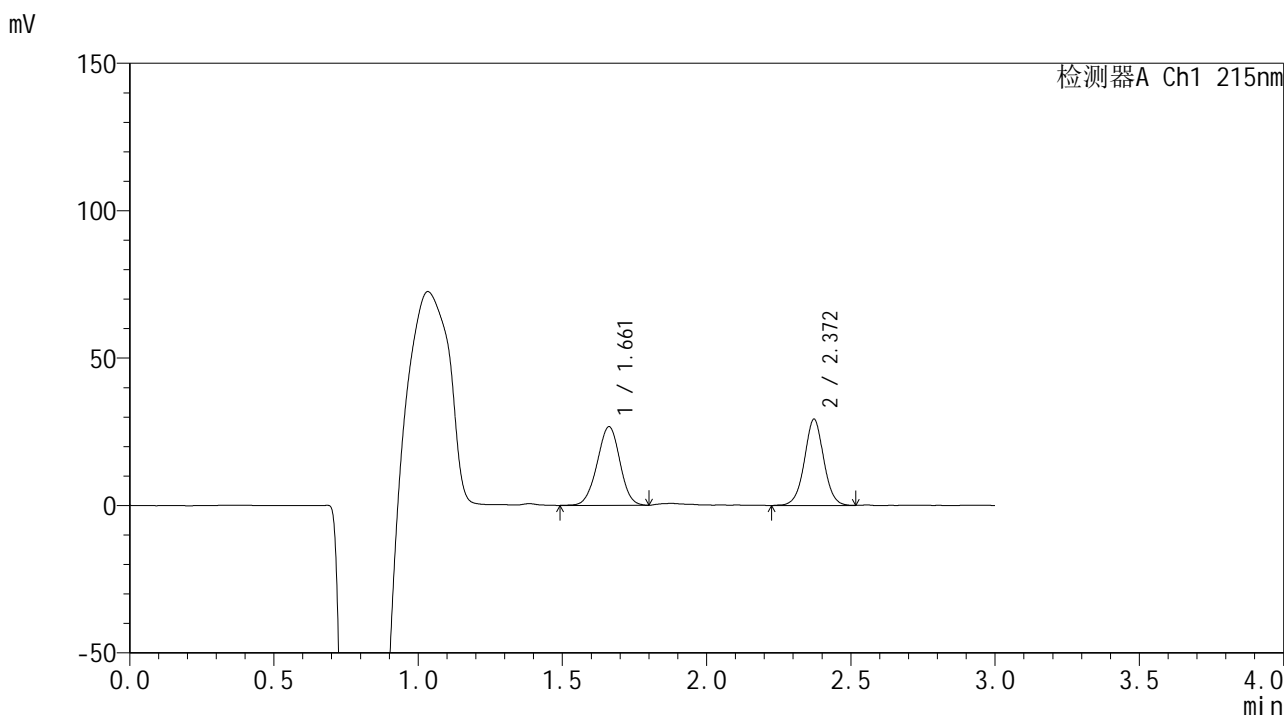


SMF-4059

<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 - 7-19/7-818-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P5.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:24 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	1.661	146469	51.700	26631	2115	0.981	--
2	2.372	136835	48.300	29290	6166	1.017	5.360
总计		283305	100.000	55921			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

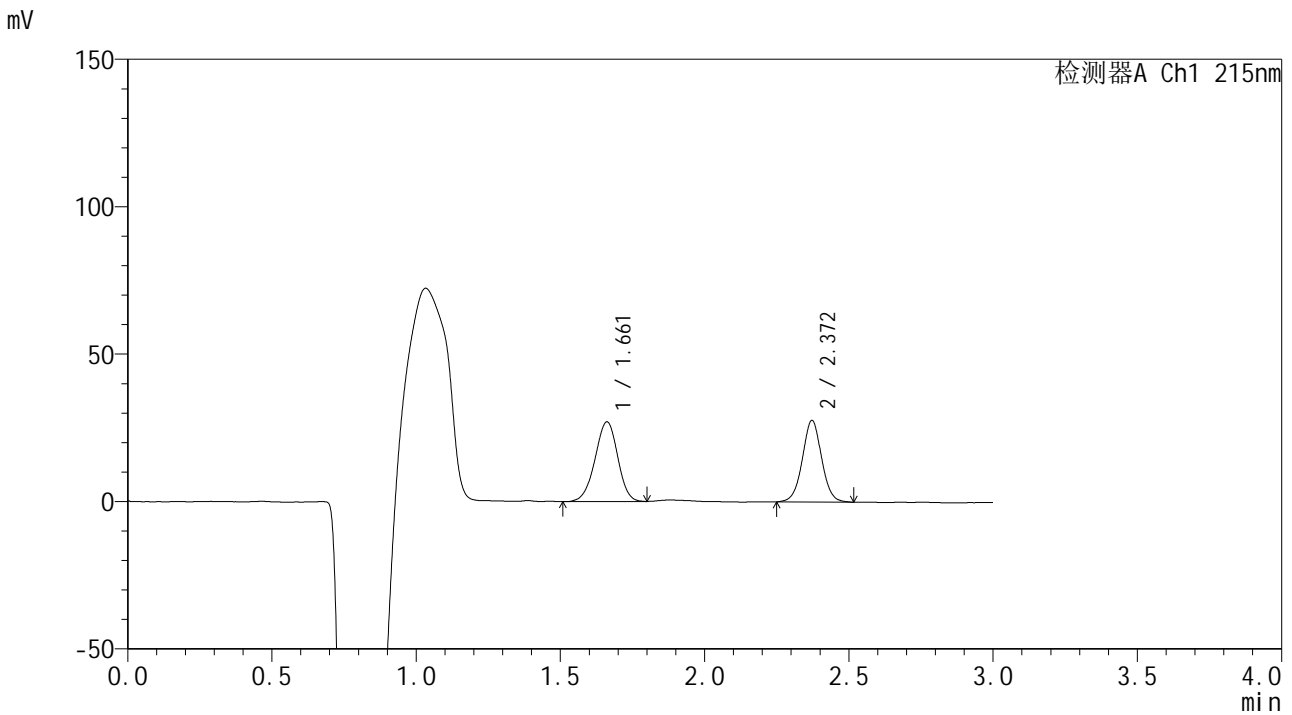


SMF-4059

<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 - 7-19/7-819-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P6.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:28:27 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	1.661	148308	53.588	27012	2139	0.962	--
2	2.372	128447	46.412	27699	6191	1.020	5.381
总计		276755	100.000	54712			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

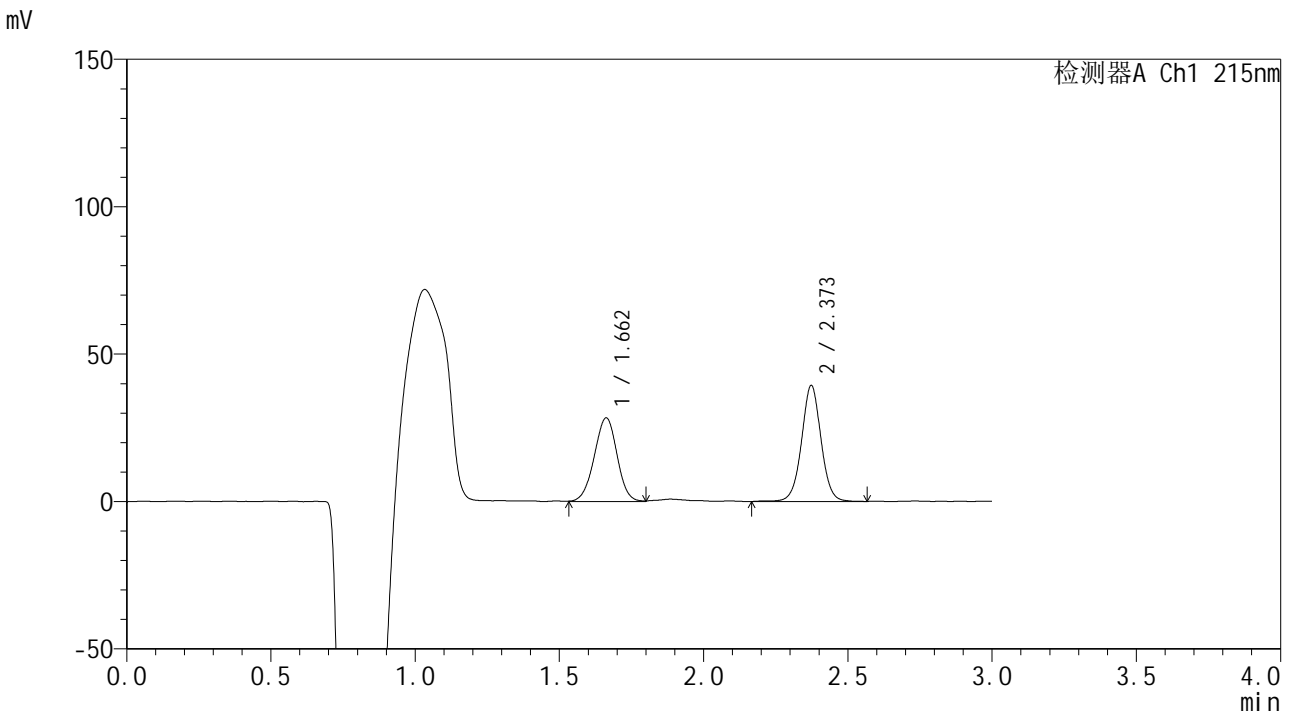


SMF-4059

<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 - 7-19/7-820-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P1.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:29 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	156344	45.821	28372	2101	0.978	--
2	2.373	184859	54.179	39312	6164	1.014	5.350
总计		341204	100.000	67684			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

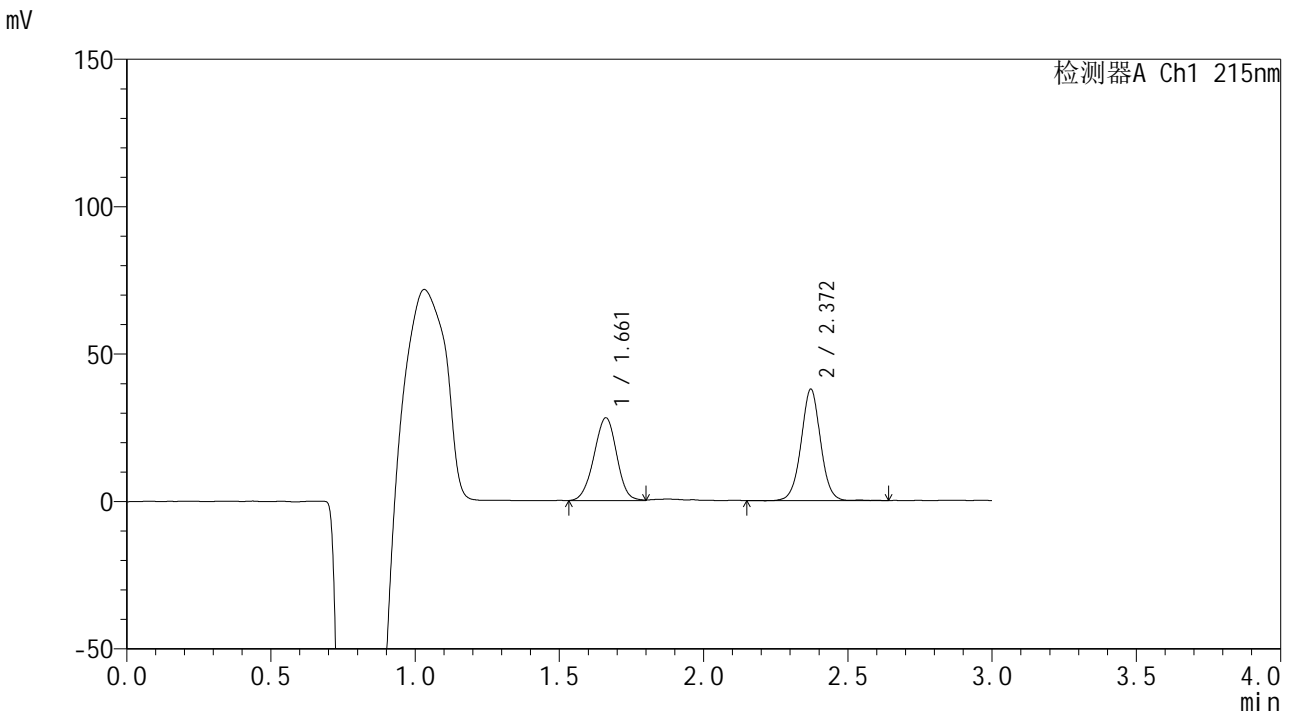


SMF-4059

<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 - 7-19/7-821-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P2.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:32 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	1.661	154151	46.498	28062	2116	0.976	--
2	2.372	177374	53.502	37844	6116	1.014	5.350
总计		331524	100.000	65906			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

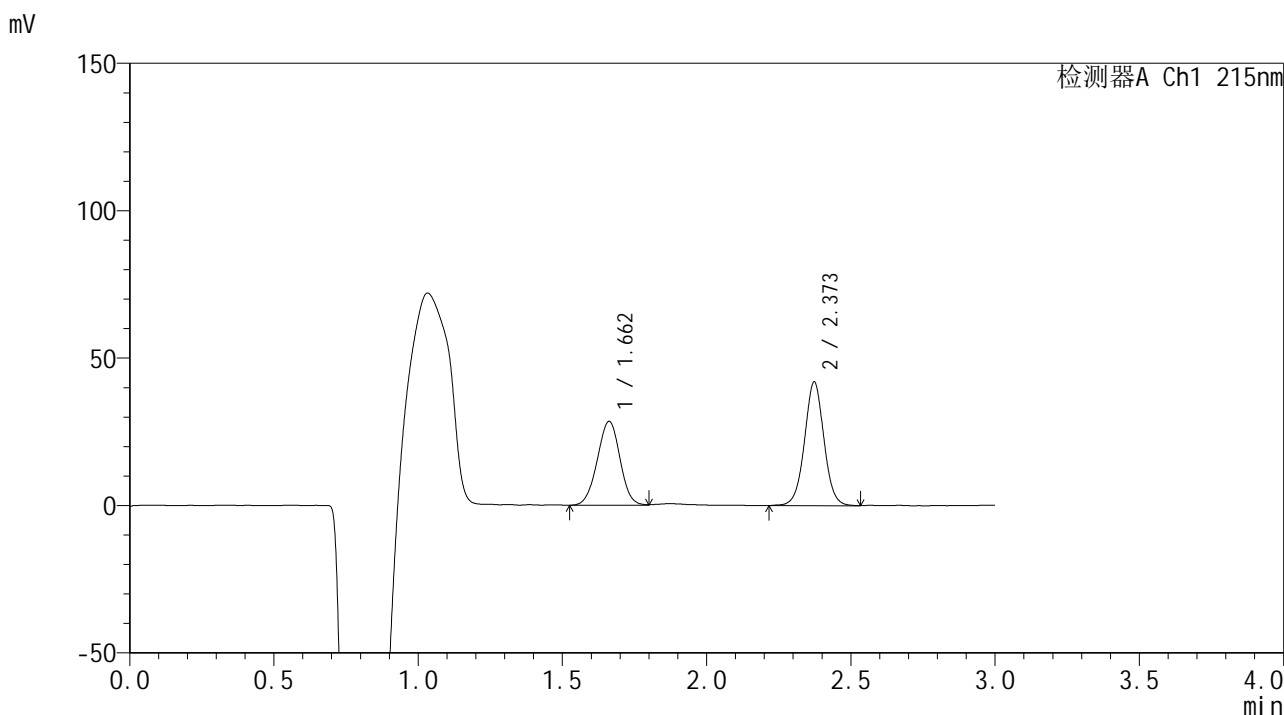


SMF-4059

<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 - 7-19/7-822-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P3.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:35 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	155854	44.200	28432	2115	0.990	--
2	2.373	196753	55.800	41936	6104	1.017	5.348
总计		352607	100.000	70368			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

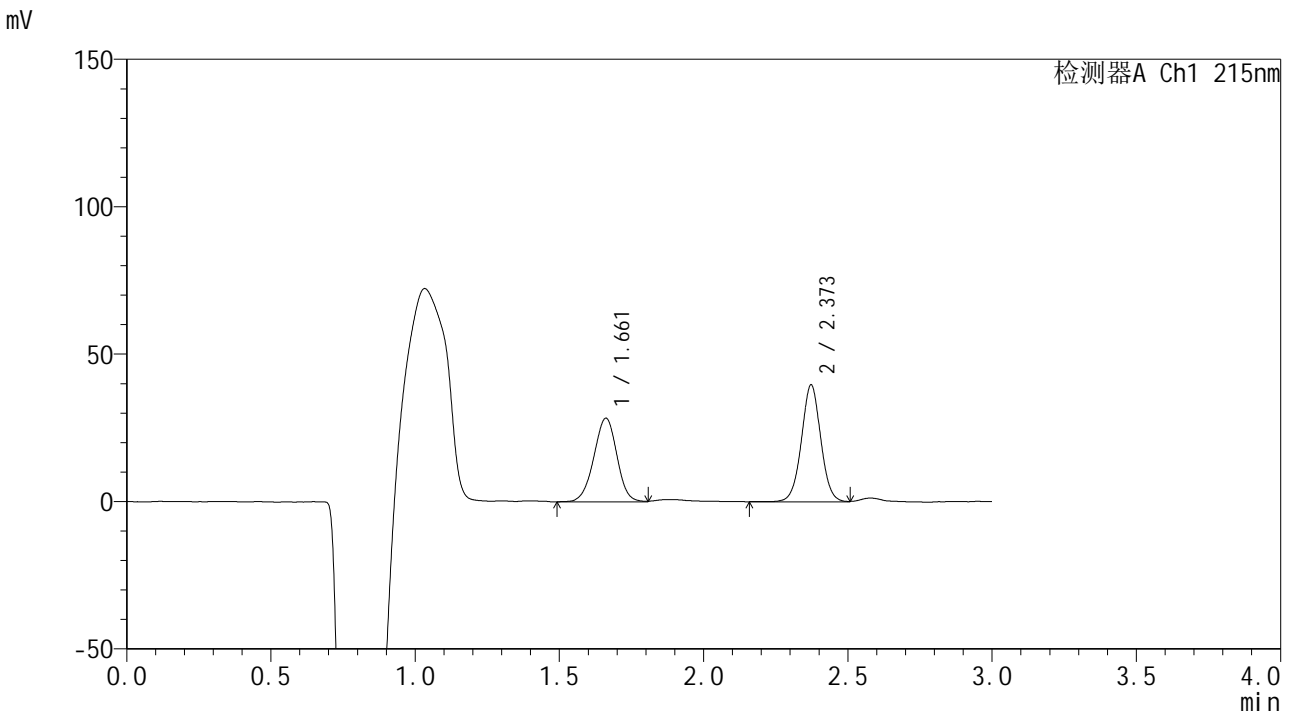


SMF-4059

<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 - 7-19/7-823-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P4.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:37 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	1.661	158187	45.941	28321	2050	0.974	--
2	2.373	186138	54.059	39706	6107	1.015	5.308
总计		344324	100.000	68027			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

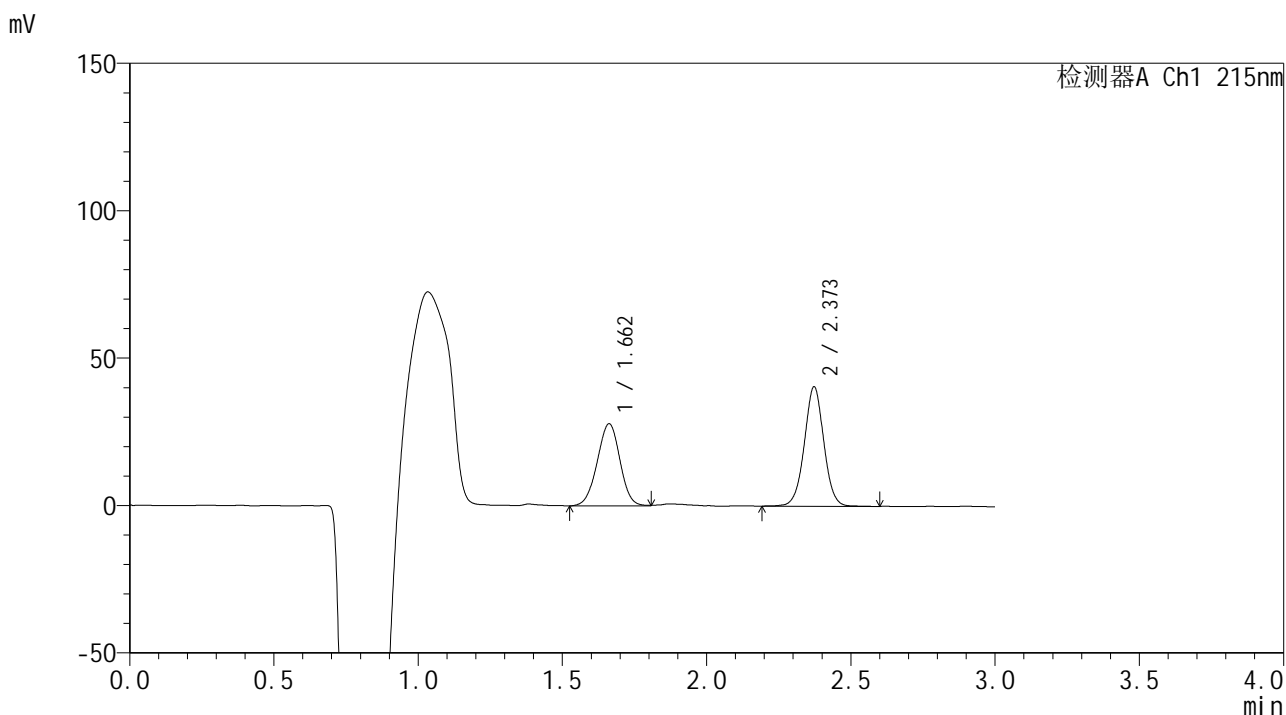


SMF-4059

<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 - 7-19/7-824-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P5.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:40 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	1.662	152925	44.497	27856	2123	0.982	--
2	2.373	190752	55.503	40554	6062	1.010	5.343
总计		343677	100.000	68410			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

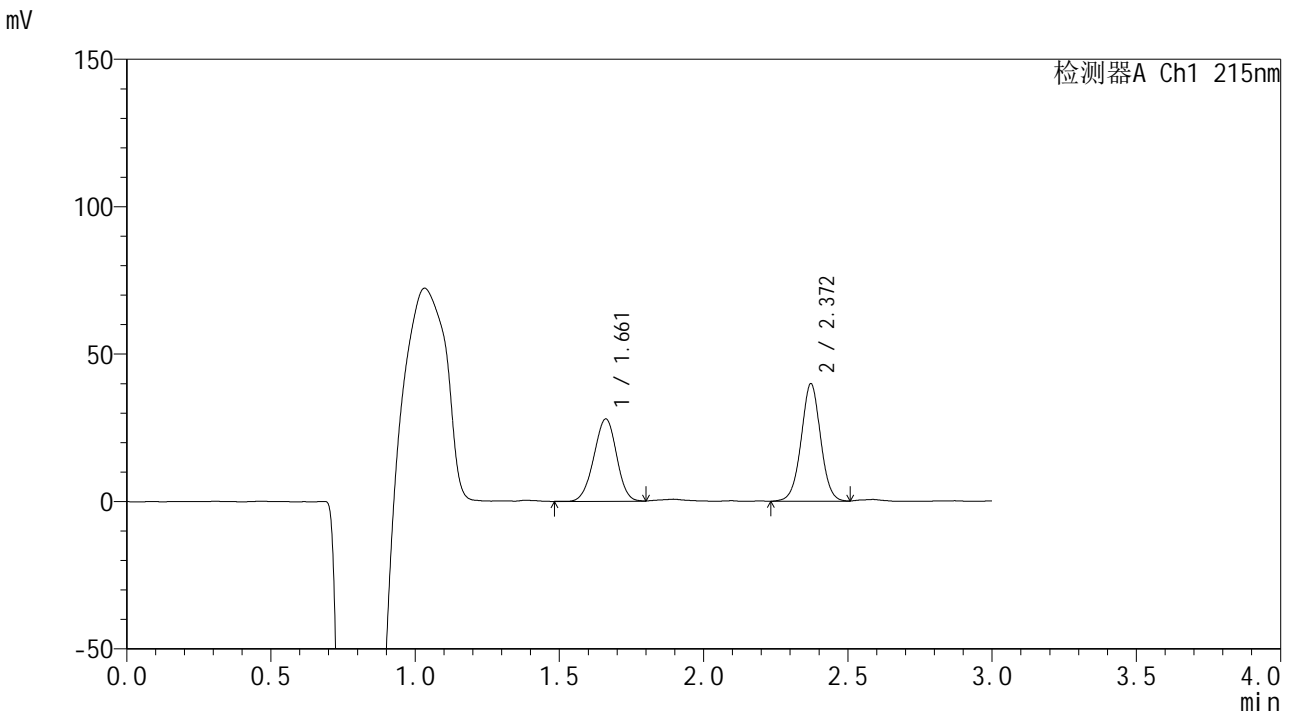


SMF-4059

<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 - 7-19/7-825-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P6.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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:28:42 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	1.661	153805	45.108	27898	2094	0.973	--
2	2.372	187162	54.892	39920	6065	1.009	5.329
总计		340967	100.000	67818			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

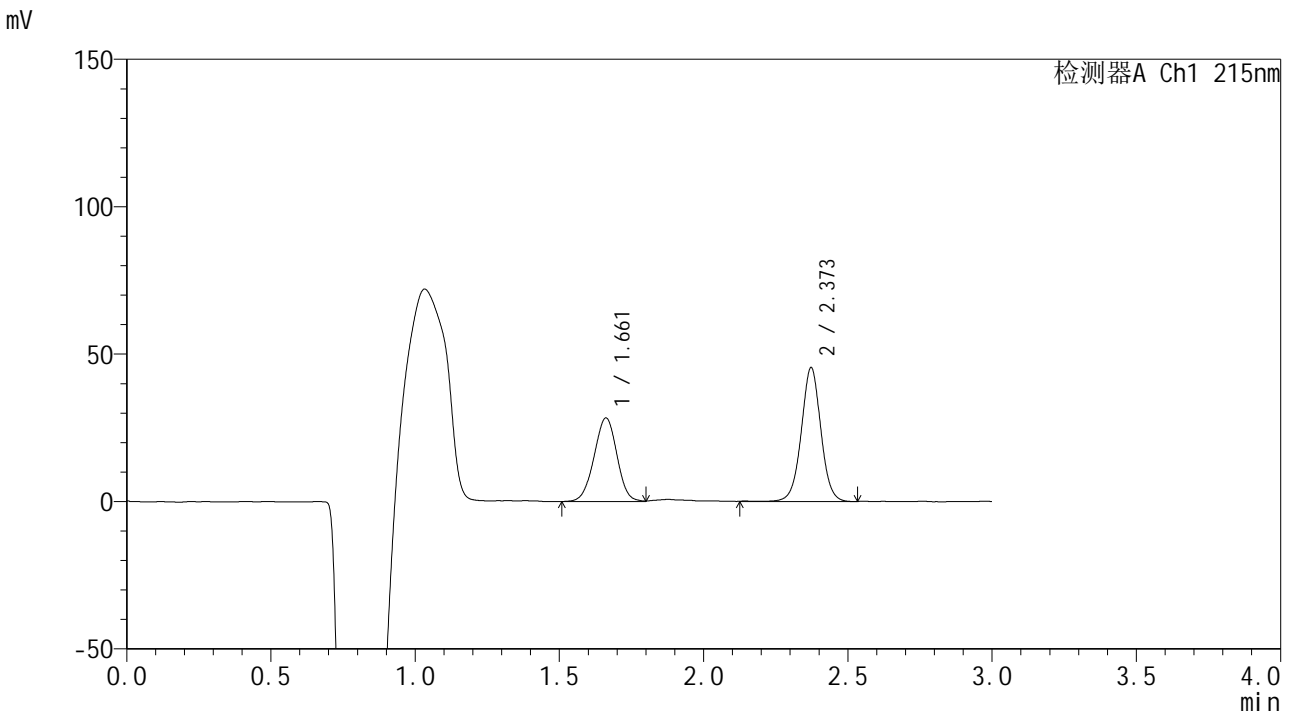


SMF-4059

<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 - 7-19/7-826-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P1.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 : 1-4
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:45 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	1.661	156729	42.105	28313	2074	0.983	--
2	2.373	215505	57.895	45458	6041	1.009	5.310
总计		372234	100.000	73771			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

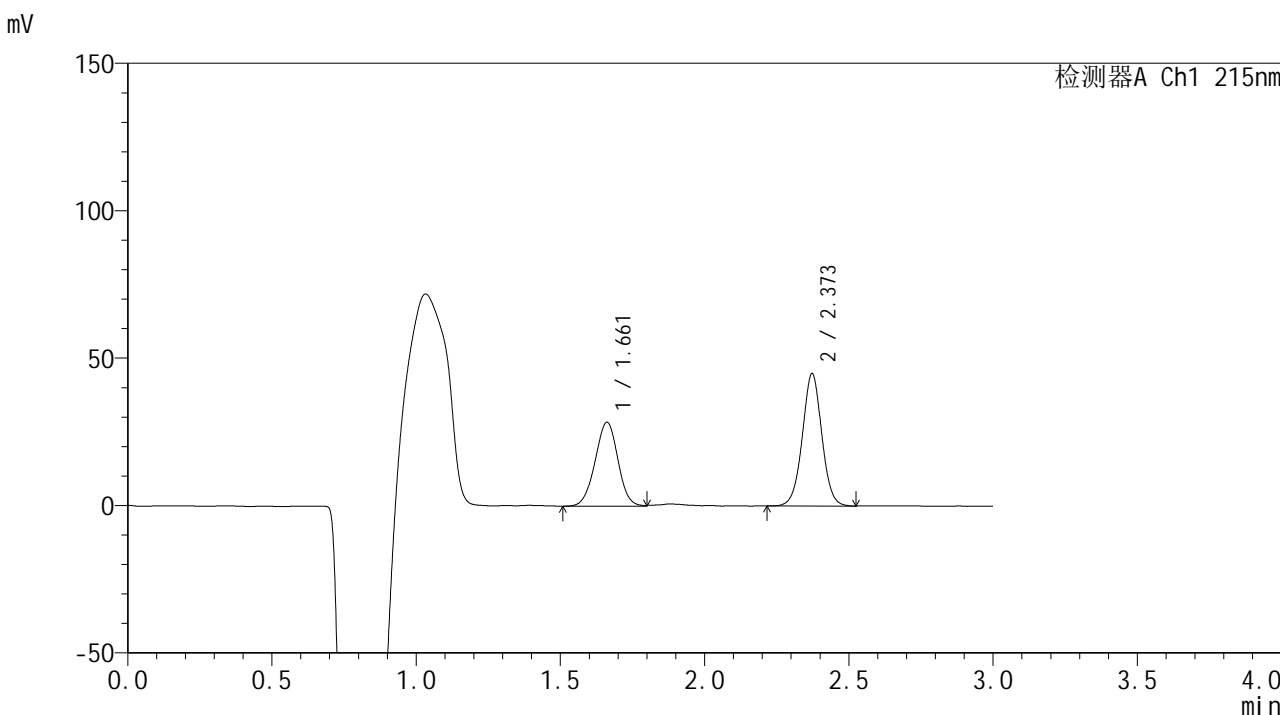


SMF-4059

<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 - 7-19/7-827-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P2.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 : 1-13
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:48 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	1.661	156417	42.612	28408	2104	0.986	--
2	2.373	210653	57.388	44892	6036	1.011	5.329
总计		367070	100.000	73301			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

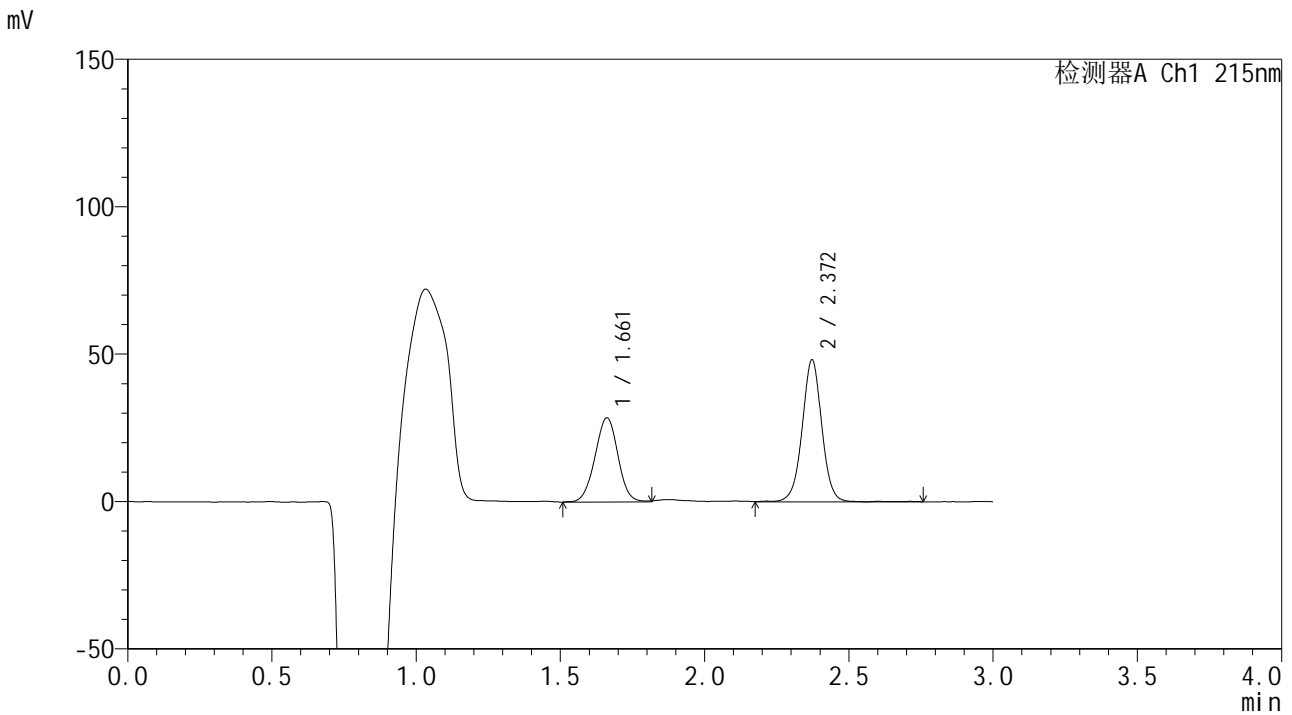


SMF-4059

<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 - 7-19/7-828-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P3.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 : 1-22
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:50 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	1.661	158694	41.048	28526	2086	0.997	--
2	2.372	227913	58.952	48202	6059	1.002	5.321
总计		386607	100.000	76728			

图27 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

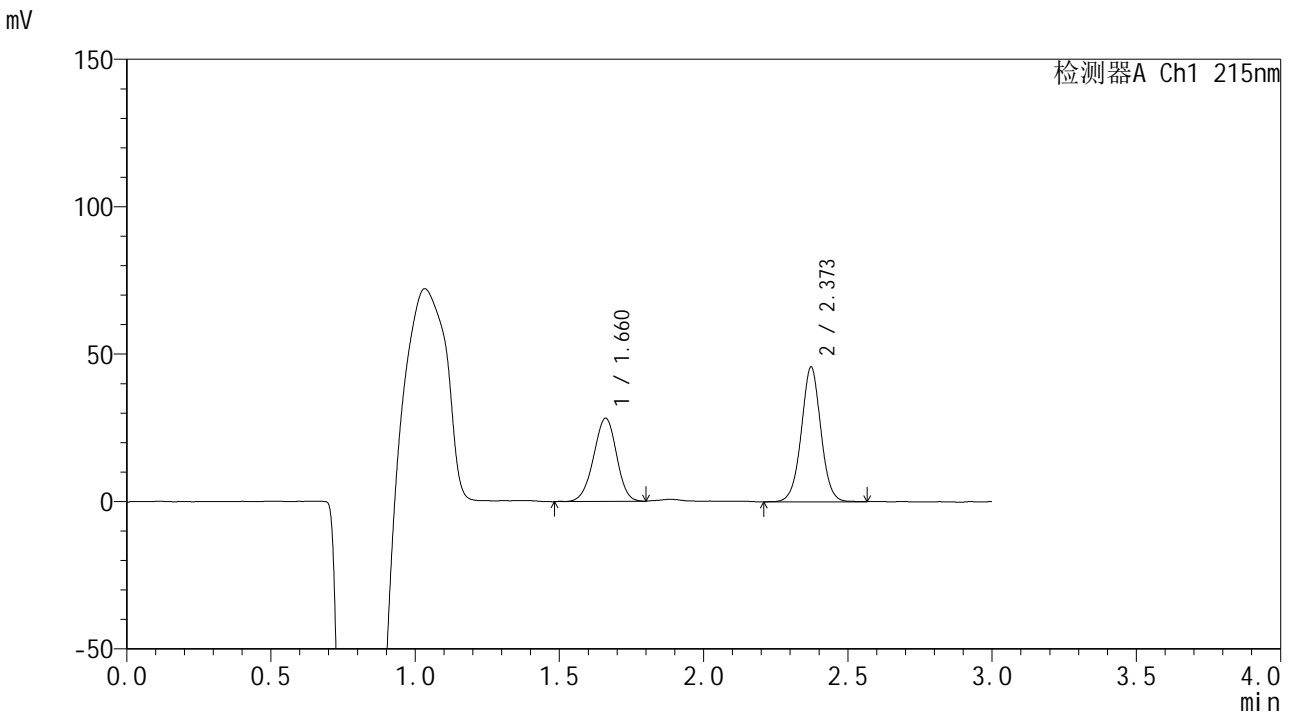


SMF-4059

<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 - 7-19/7-829-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P4.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 : 1-31
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:53 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	1.660	157035	42.152	28133	2065	0.966	--
2	2.373	215506	57.848	45737	6058	1.014	5.318
总计		372541	100.000	73869			

图28 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

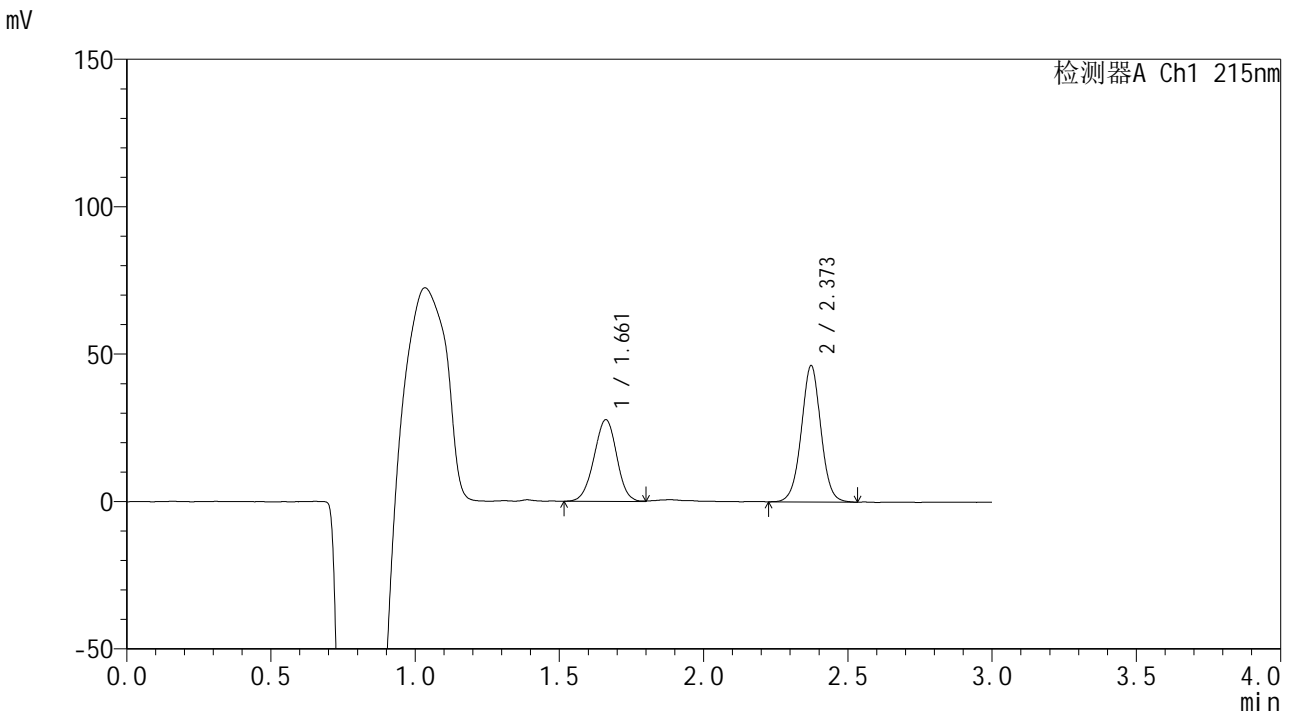


SMF-4059

<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 - 7-19/7-830-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P5.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 : 1-40
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:55 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	1.661	151769	41.055	27642	2116	0.978	--
2	2.373	217905	58.945	46273	6033	1.011	5.342
总计		369674	100.000	73916			

图29 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

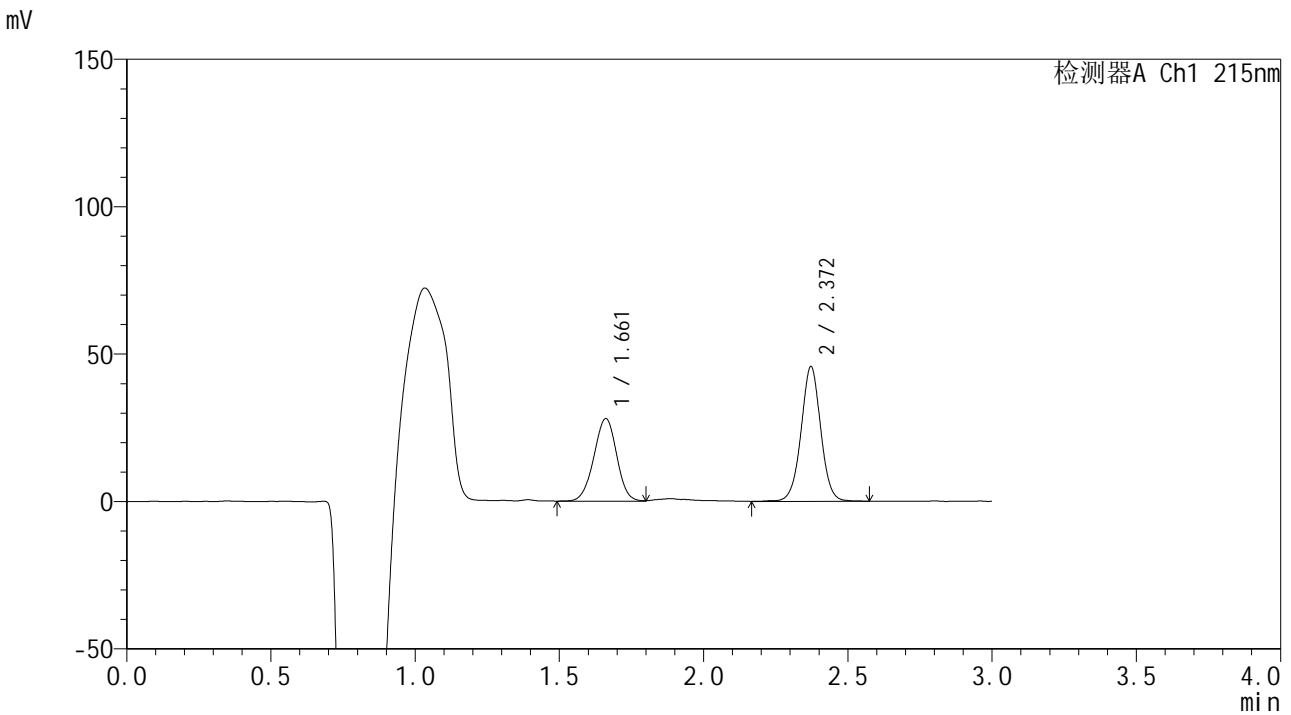


SMF-4059

<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 - 7-19/7-831-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P6.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 : 1-49
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:28:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

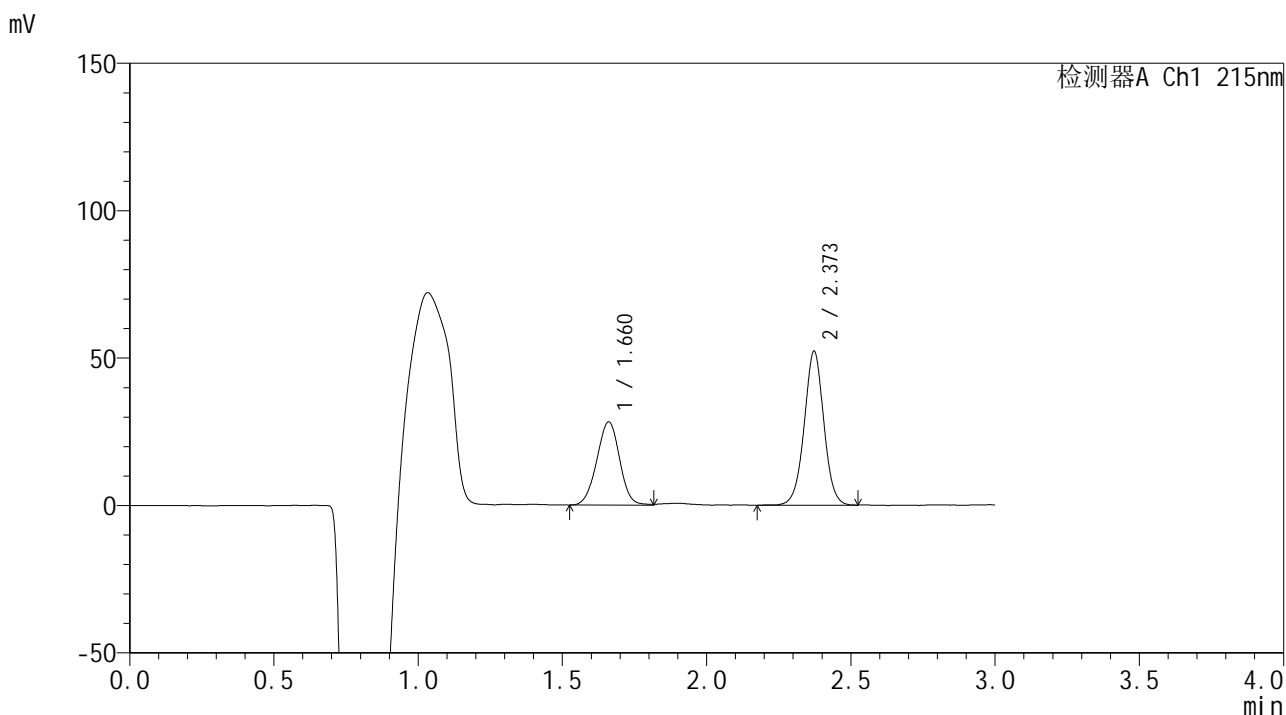
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	154430	41.625	27921	2099	0.979	--
2	2.372	216574	58.375	45749	6005	1.005	5.323
总计		371004	100.000	73670			

图30 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-20min-片6
 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 - 7-19/7-832-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P1.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 : 1-5
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:01 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	1.660	155493	38.626	28153	2105	0.984	--
2	2.373	247062	61.374	52252	5988	1.004	5.329
总计		402555	100.000	80405			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

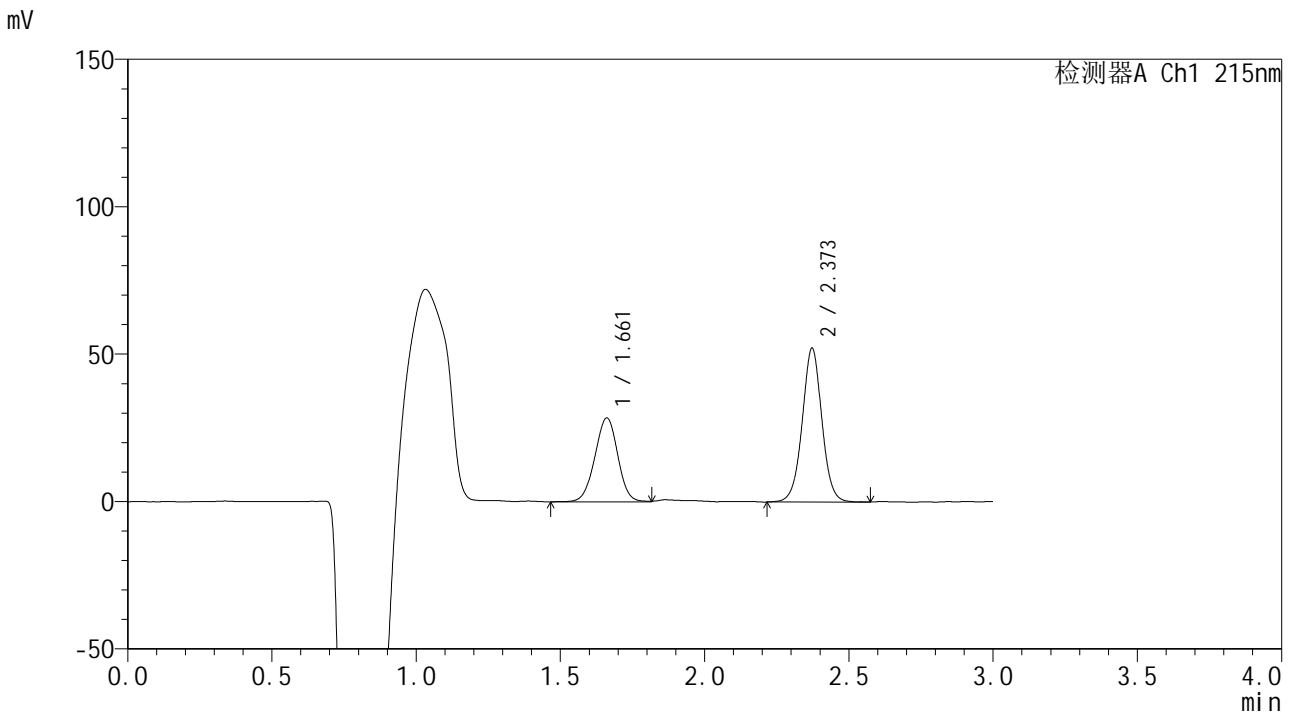


SMF-4059

<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 - 7-19/7-833-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P2.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 : 1-14
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:03 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	1.661	158150	39.011	28412	2087	0.983	--
2	2.373	247250	60.989	52184	5999	1.012	5.314
总计		405399	100.000	80596			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

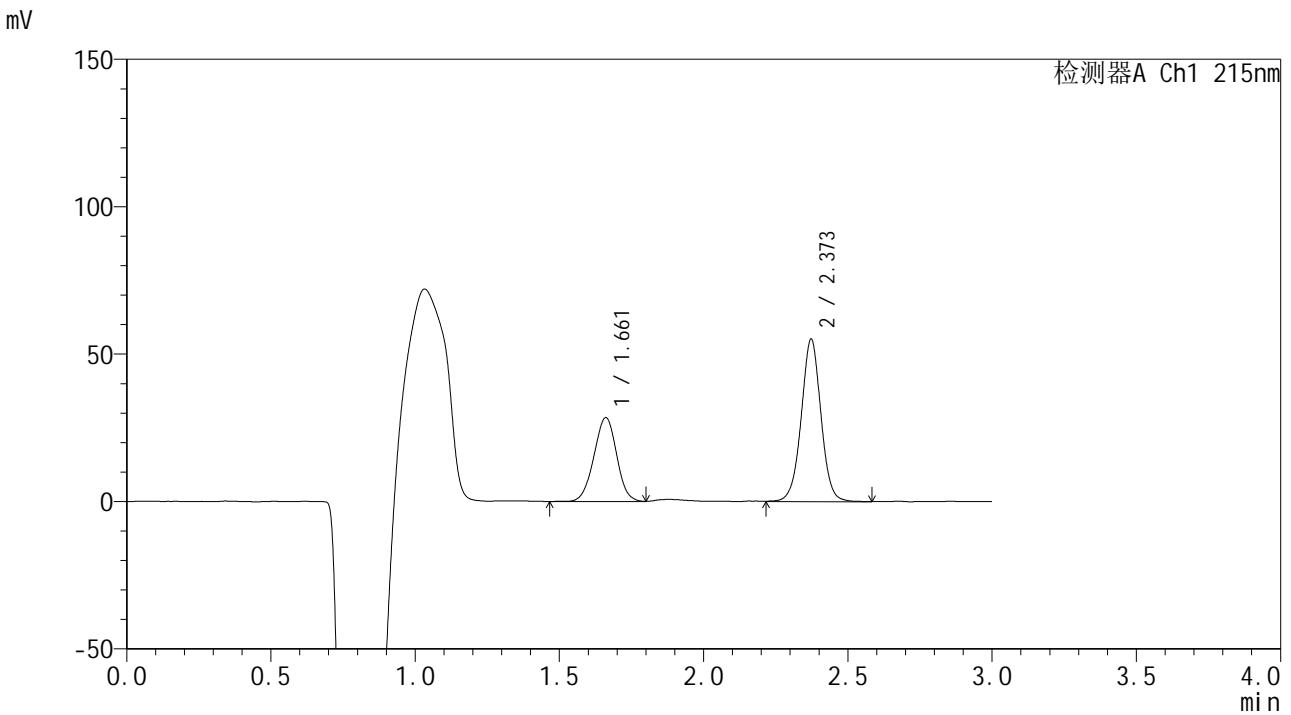


SMF-4059

<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 - 7-19/7-834-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P3.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 : 1-23
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:06 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	1.661	157058	37.449	28423	2087	0.988	--
2	2.373	262337	62.551	55132	5974	1.003	5.312
总计		419395	100.000	83555			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

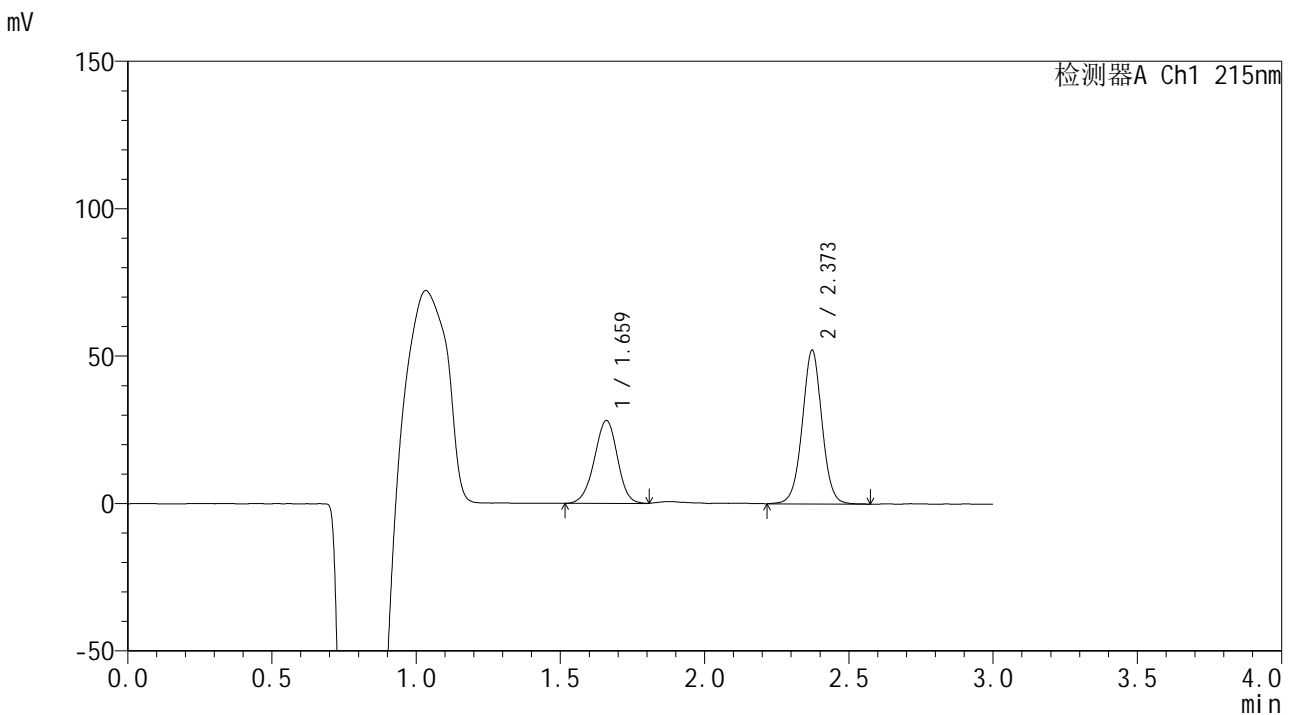


SMF-4059

<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 - 7-19/7-835-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P4.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 : 1-32
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:08 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	1.659	156547	38.774	27970	2066	0.962	--
2	2.373	247196	61.226	52125	5964	1.010	5.307
总计		403743	100.000	80095			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

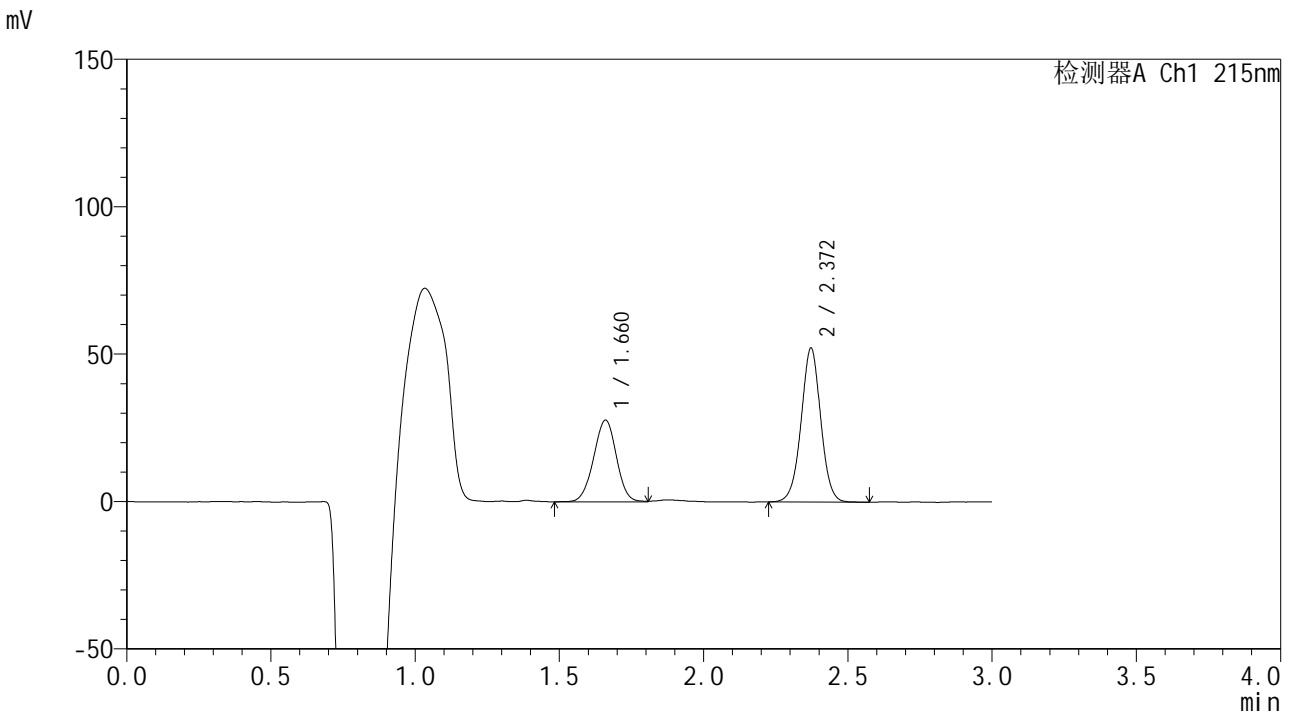


SMF-4059

<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 - 7-19/7-836-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P5.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 : 1-41
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:11 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	1.660	153308	38.368	27606	2099	0.981	--
2	2.372	246260	61.632	52223	5970	1.002	5.325
总计		399569	100.000	79830			

图35 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

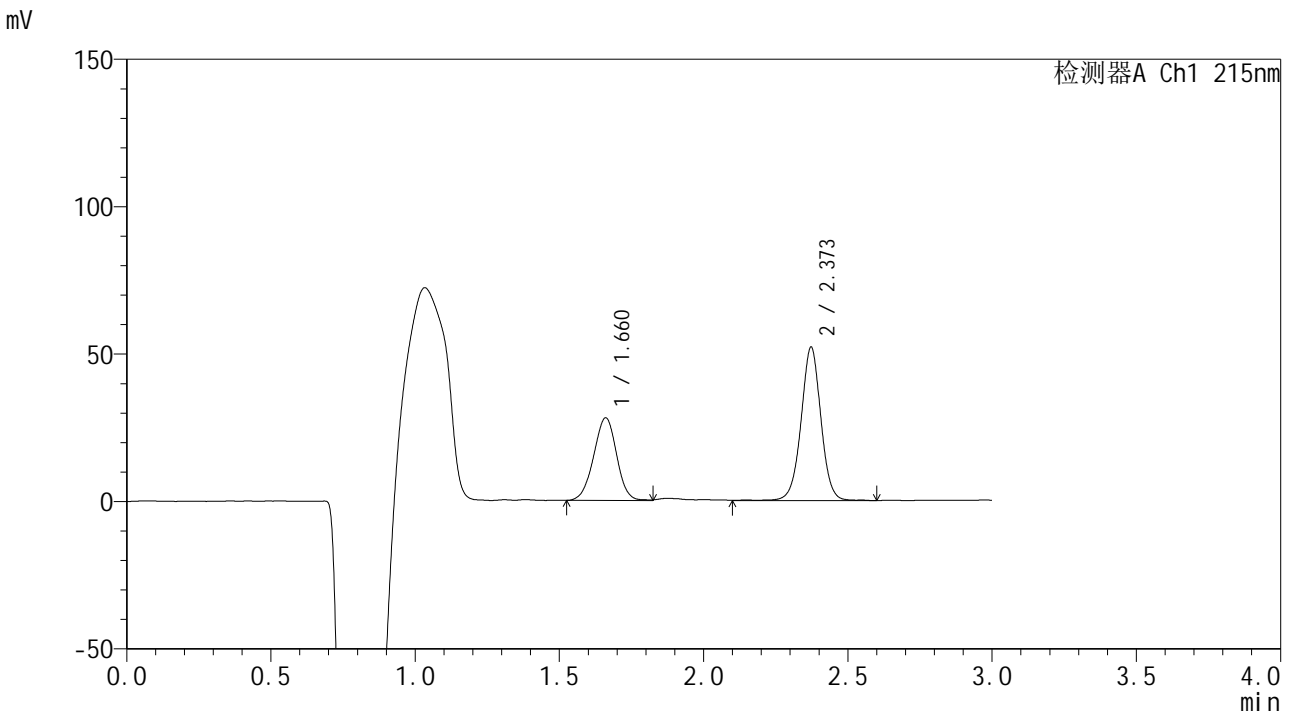


SMF-4059

<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 - 7-19/7-837-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P6.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 : 1-50
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:14 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	1.660	155120	38.376	27908	2071	0.976	--
2	2.373	249092	61.624	52040	5934	1.002	5.295
总计		404212	100.000	79948			

图36 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

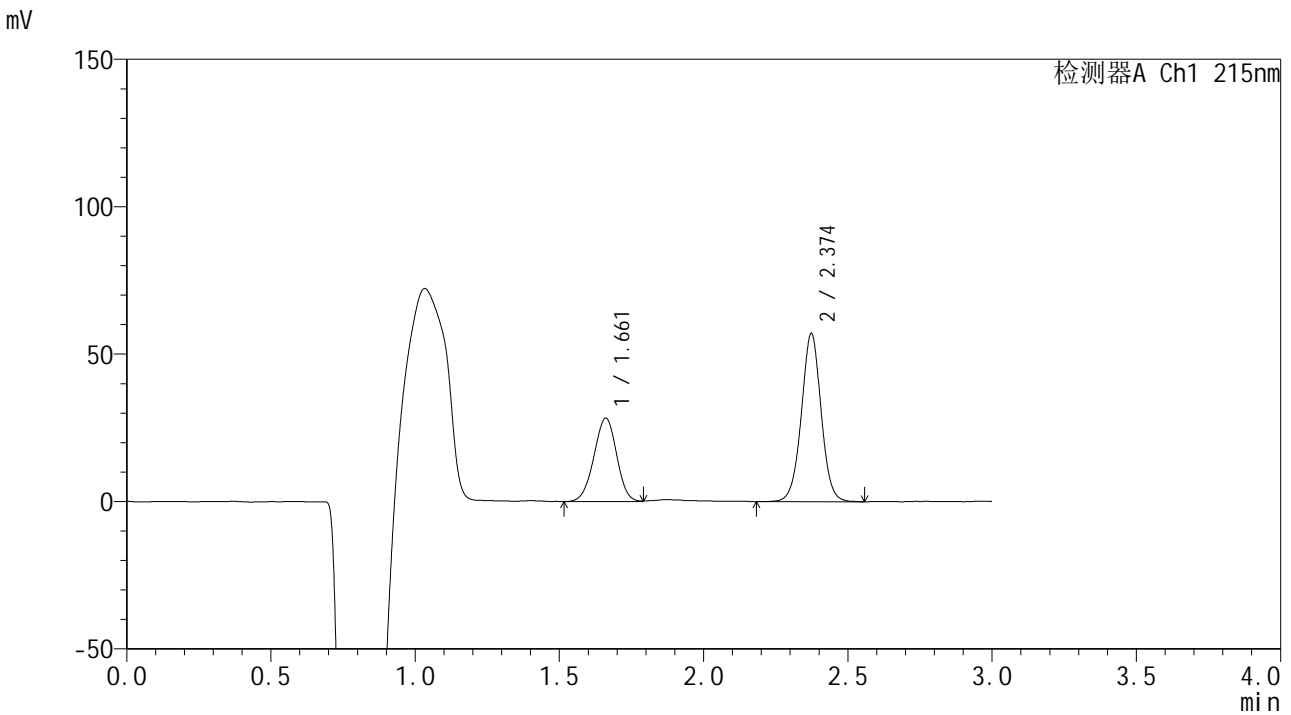


SMF-4059

<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 - 7-19/7-838-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P1.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 : 1-6
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:16 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	1.661	155664	36.409	28250	2090	0.975	--
2	2.374	271880	63.591	57012	5918	1.005	5.306
总计		427544	100.000	85262			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

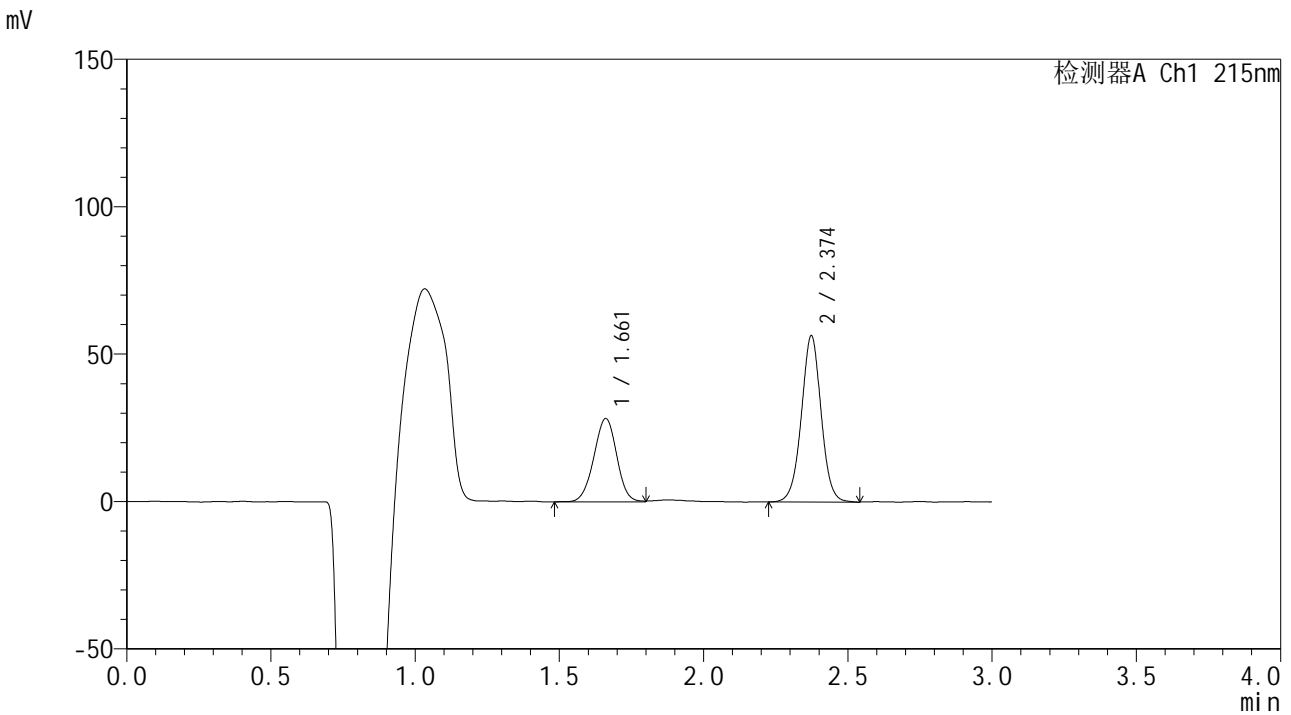


SMF-4059

<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 - 7-19/7-839-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P2.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 : 1-15
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:19 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	1.661	156478	36.906	28214	2093	0.983	--
2	2.374	267518	63.094	56317	5936	1.004	5.313
总计		423995	100.000	84531			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

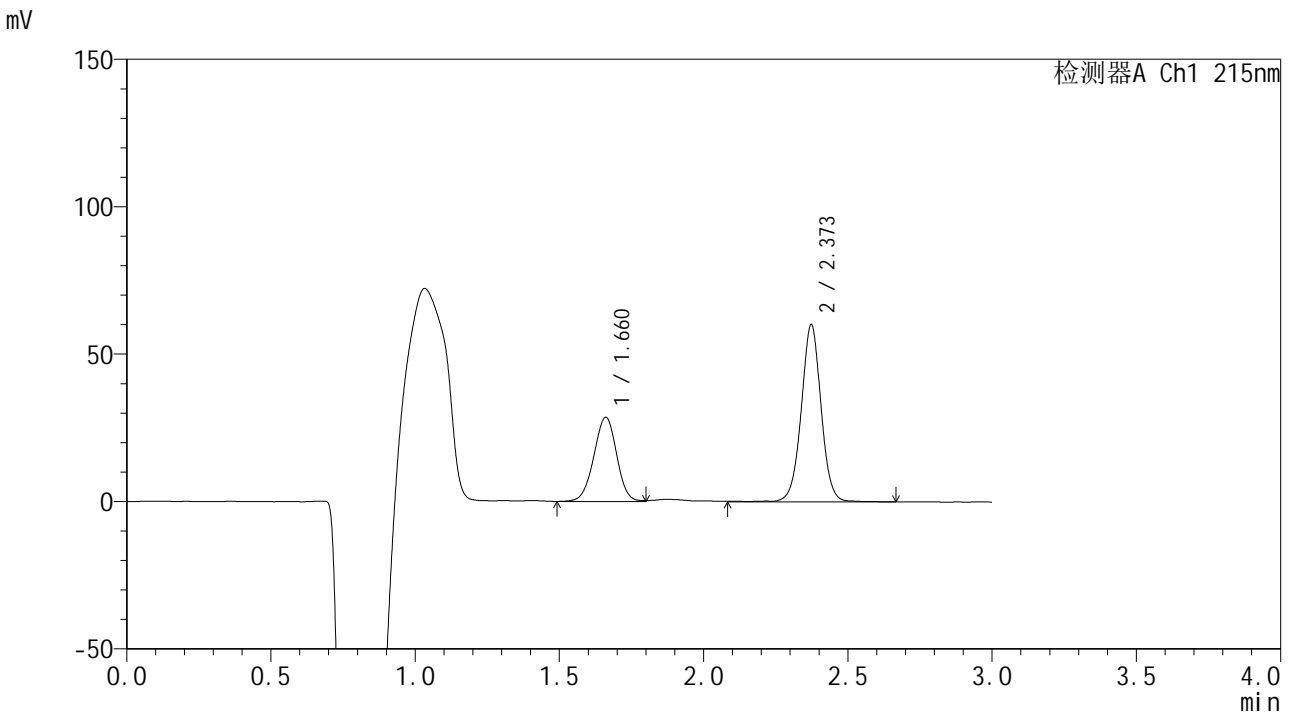


SMF-4059

<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 - 7-19/7-840-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P3.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 : 1-24
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:21 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	1.660	158138	35.442	28497	2091	0.977	--
2	2.373	288046	64.558	60046	5913	1.006	5.306
总计		446183	100.000	88543			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

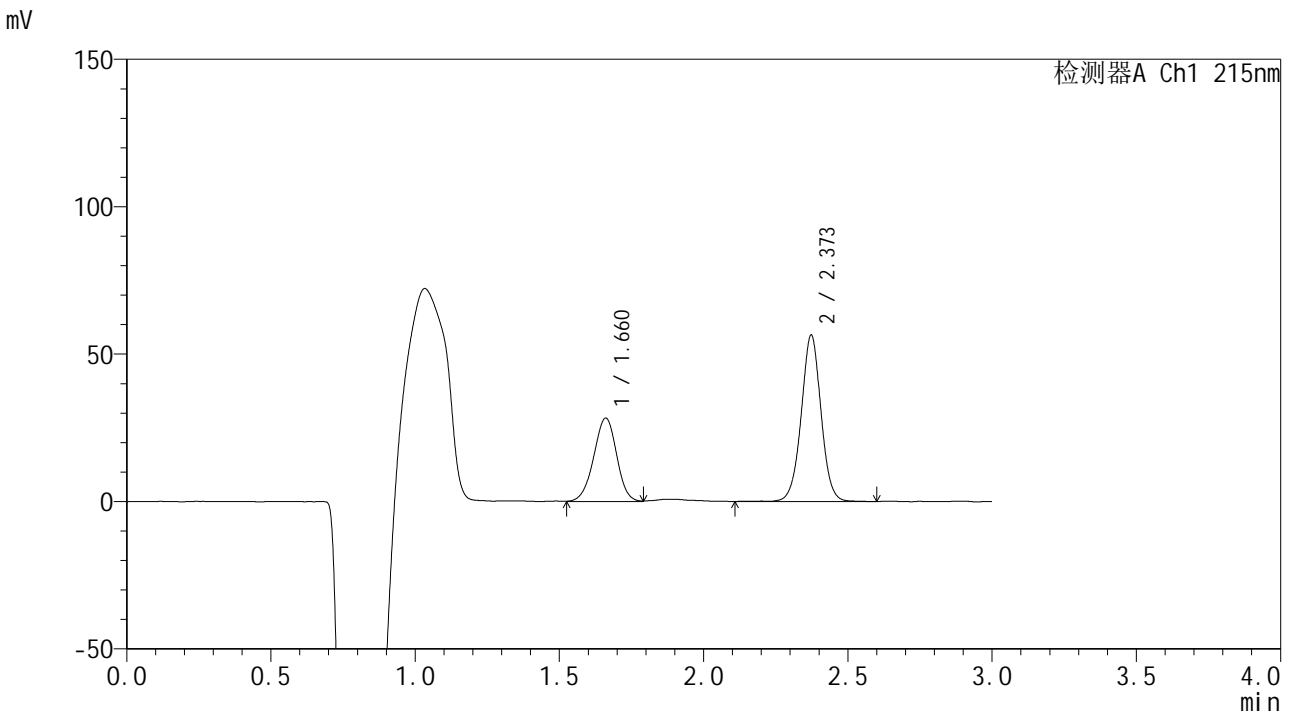


SMF-4059

<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 - 7-19/7-841-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P4.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 : 1-33
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:24 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	1.660	156713	36.728	28208	2083	0.966	--
2	2.373	269967	63.272	56441	5887	1.004	5.295
总计		426680	100.000	84649			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

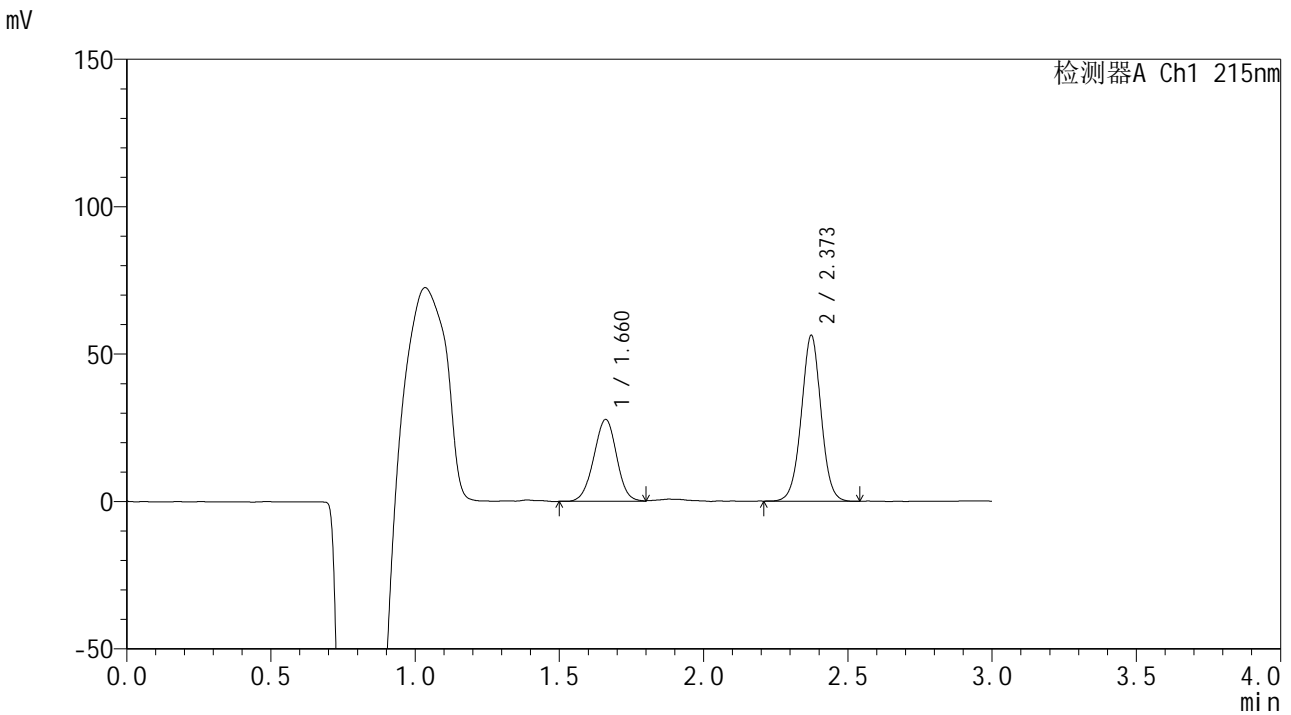


SMF-4059

<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 - 7-19/7-842-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P5.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 : 1-42
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:27 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	1.660	153276	36.509	27698	2095	0.989	--
2	2.373	266554	63.491	56168	5888	1.006	5.307
总计		419830	100.000	83866			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

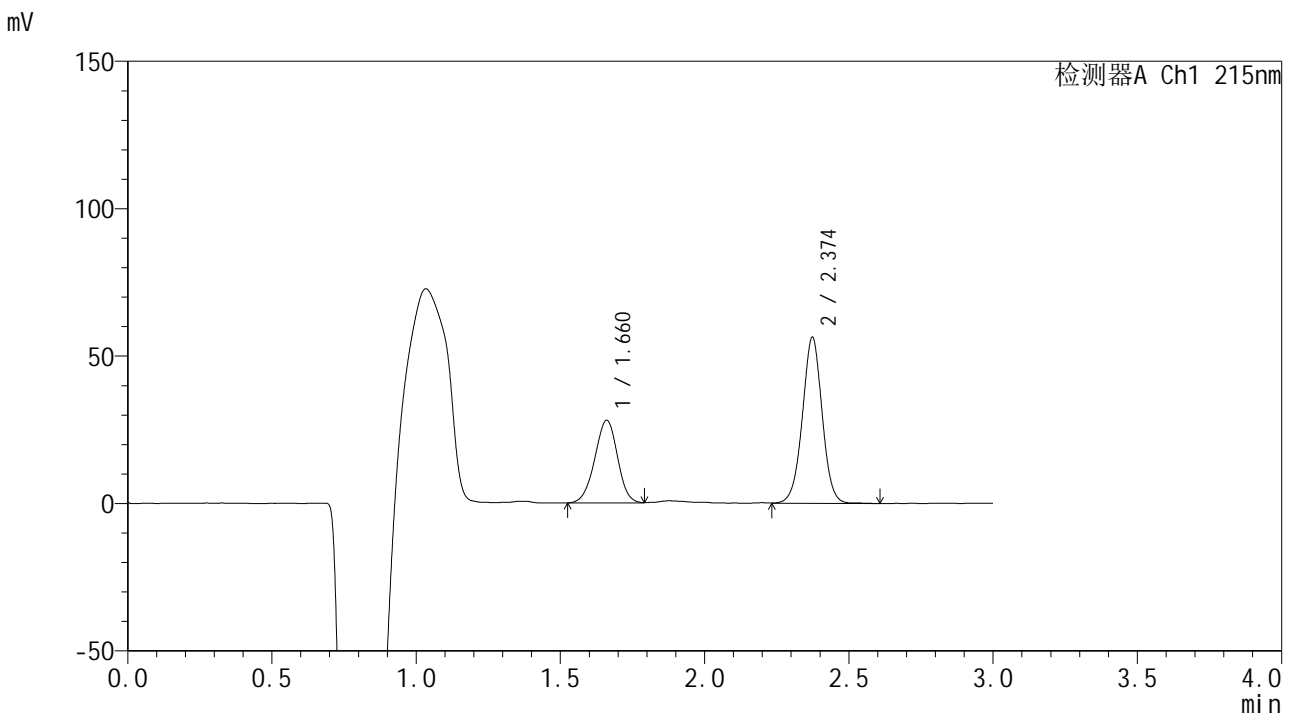


SMF-4059

<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 - 7-19/7-843-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P6.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 : 1-51
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:29 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	1.660	154288	36.513	27970	2102	0.970	--
2	2.374	268264	63.487	56222	5871	0.996	5.309
总计		422552	100.000	84192			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

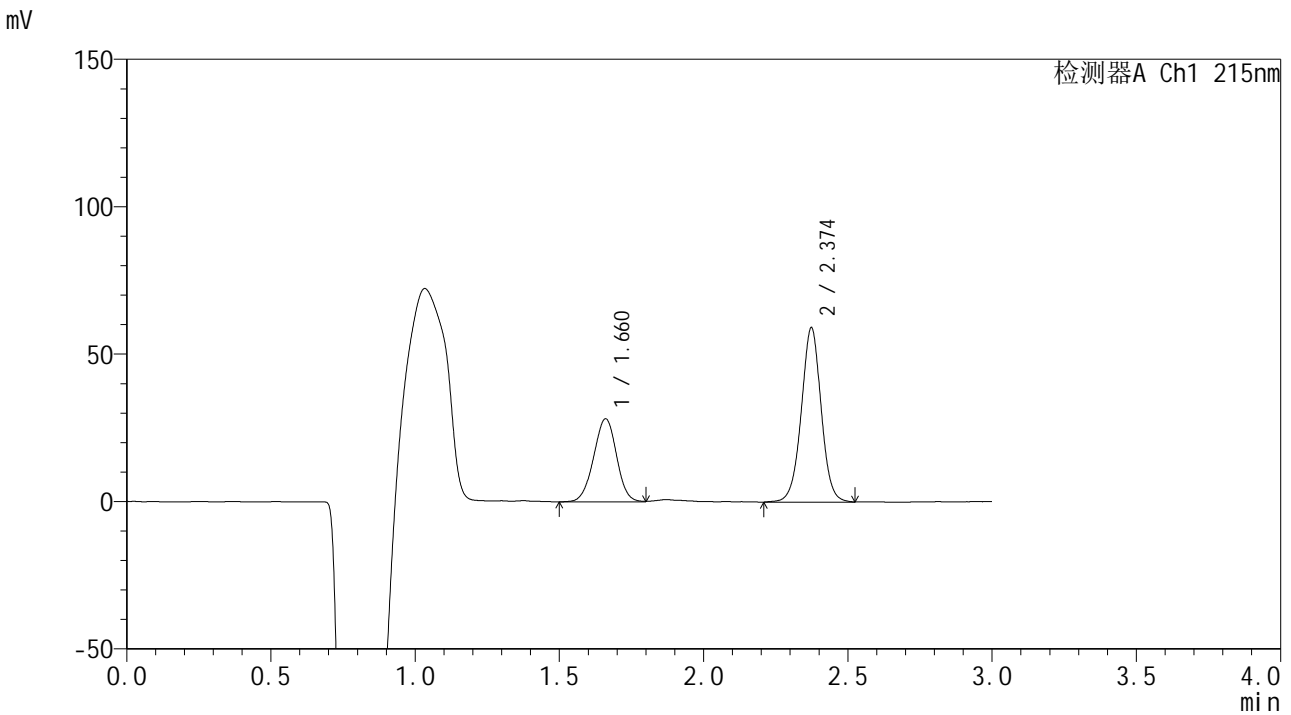


SMF-4059

<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 - 7-19/7-844-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P1.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 : 1-7
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:32 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	1.660	156039	35.479	28058	2077	0.980	--
2	2.374	283762	64.521	59079	5835	1.001	5.287
总计		439800	100.000	87137			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

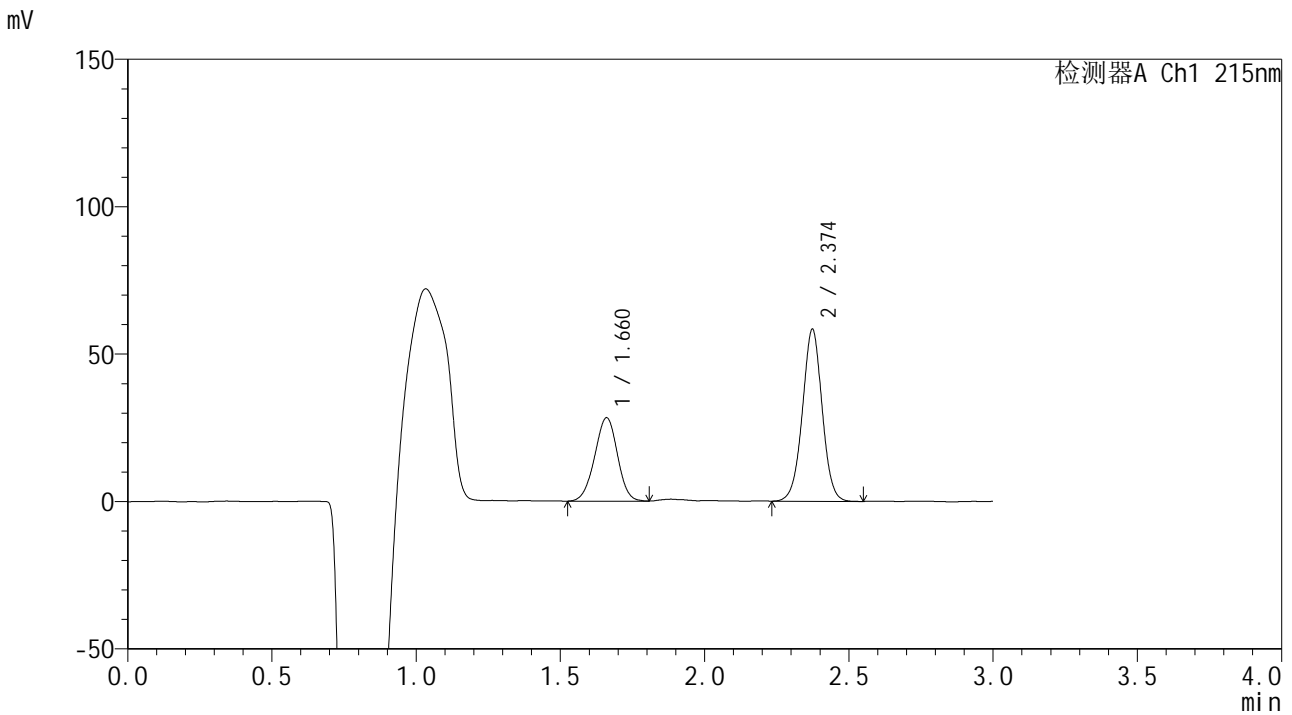


SMF-4059

<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 - 7-19/7-845-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P2.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 : 1-16
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:35 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	1.660	155514	35.921	28184	2089	0.978	--
2	2.374	277415	64.079	58262	5869	1.001	5.303
总计		432928	100.000	86446			

图44 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

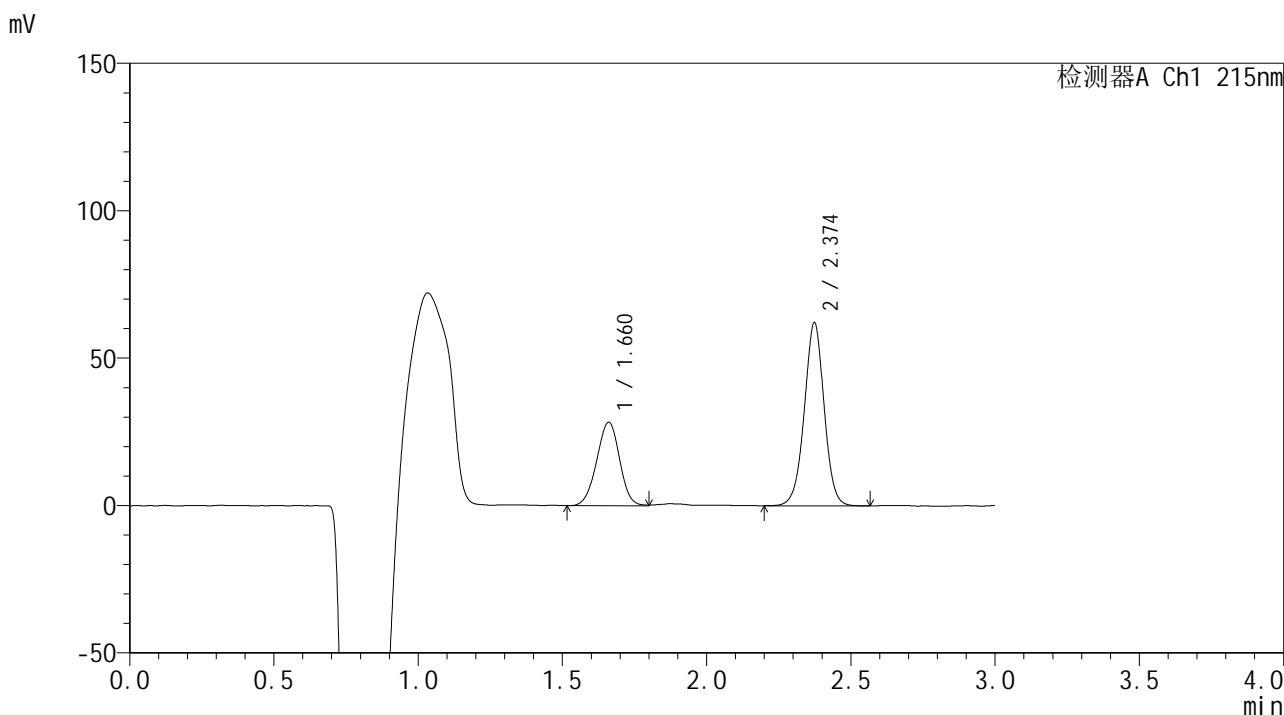


SMF-4059

<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 - 7-19/7-846-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P3.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 : 1-25
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:37 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	1.660	156271	34.543	28218	2078	0.974	--
2	2.374	296122	65.457	61992	5852	0.991	5.288
总计		452393	100.000	90210			

图45 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

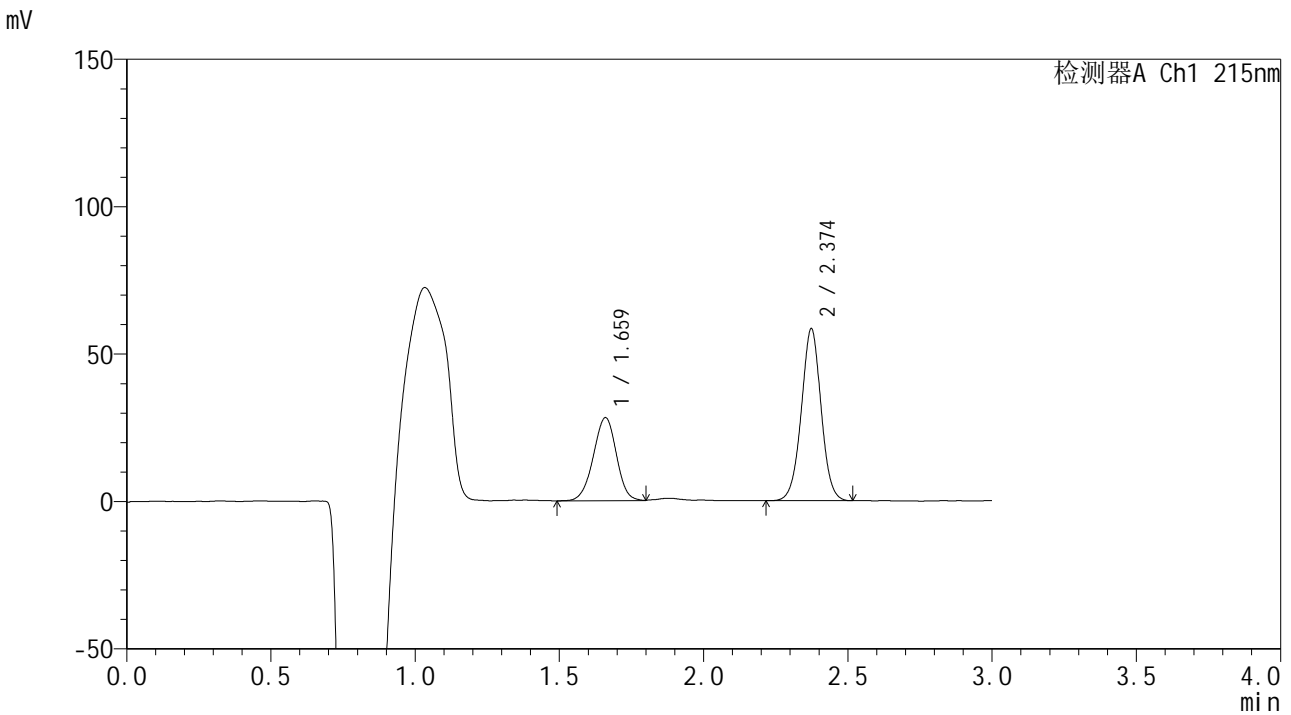


SMF-4059

<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 - 7-19/7-847-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P4.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 : 1-34
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:40 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	1.659	157286	36.213	28053	2051	0.971	--
2	2.374	277048	63.787	58234	5857	1.003	5.277
总计		434333	100.000	86287			

图46 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

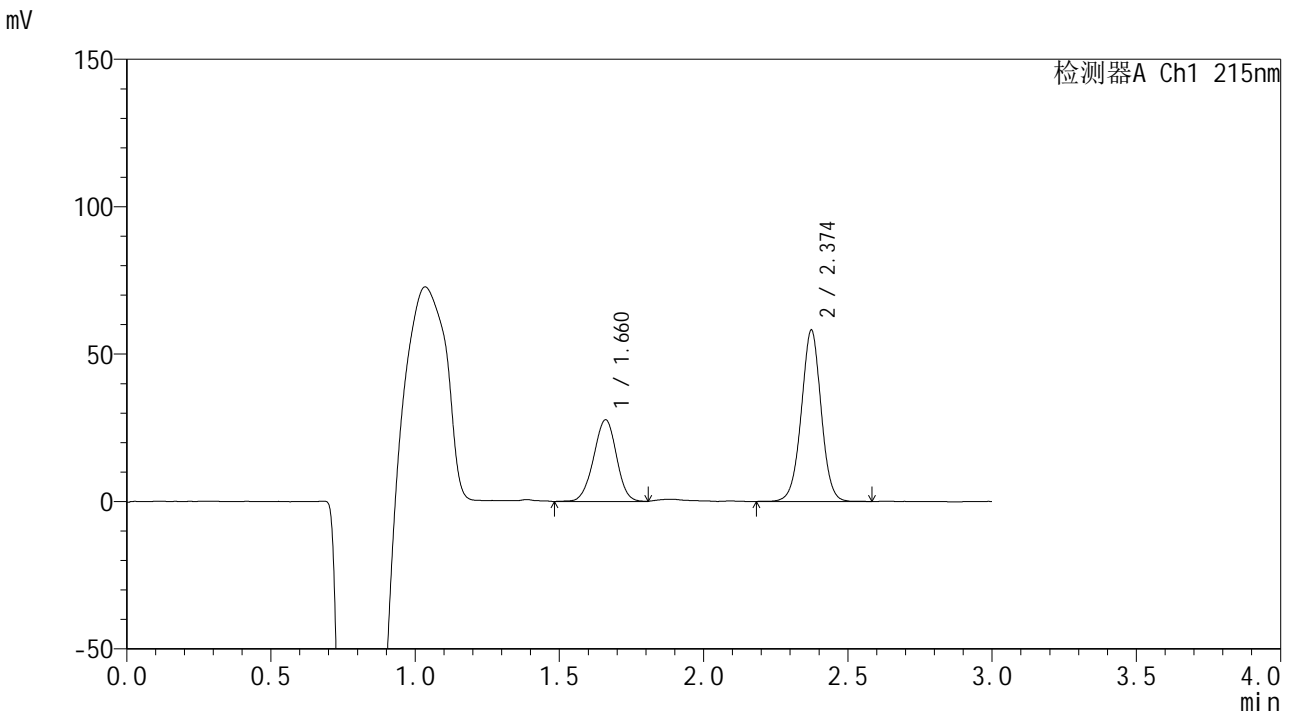


SMF-4059

<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 - 7-19/7-848-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P5.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 : 1-43
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:43 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	1.660	153159	35.513	27610	2098	0.975	--
2	2.374	278120	64.487	58056	5831	0.998	5.302
总计		431279	100.000	85667			

图47 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

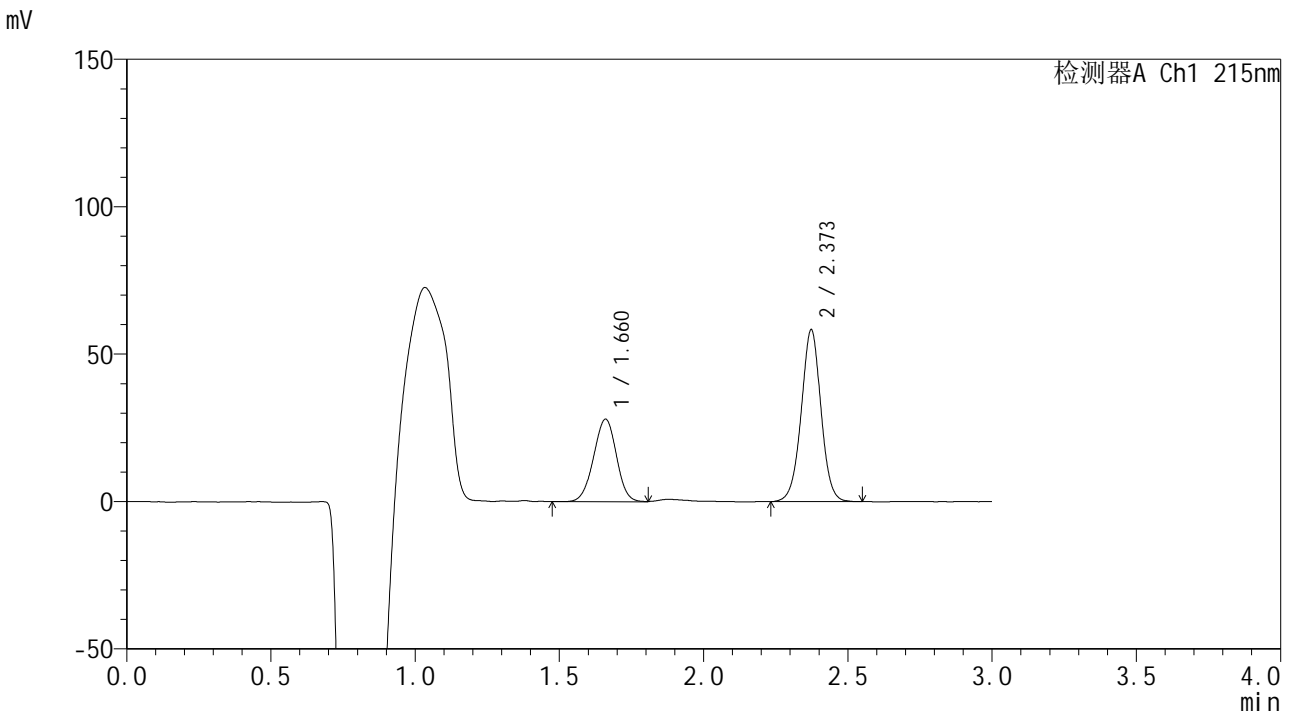


SMF-4059

<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 - 7-19/7-849-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P6.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 : 1-52
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:46 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	1.660	154219	35.732	27852	2086	0.980	--
2	2.373	277383	64.268	58263	5902	0.998	5.307
总计		431602	100.000	86115			

图48 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

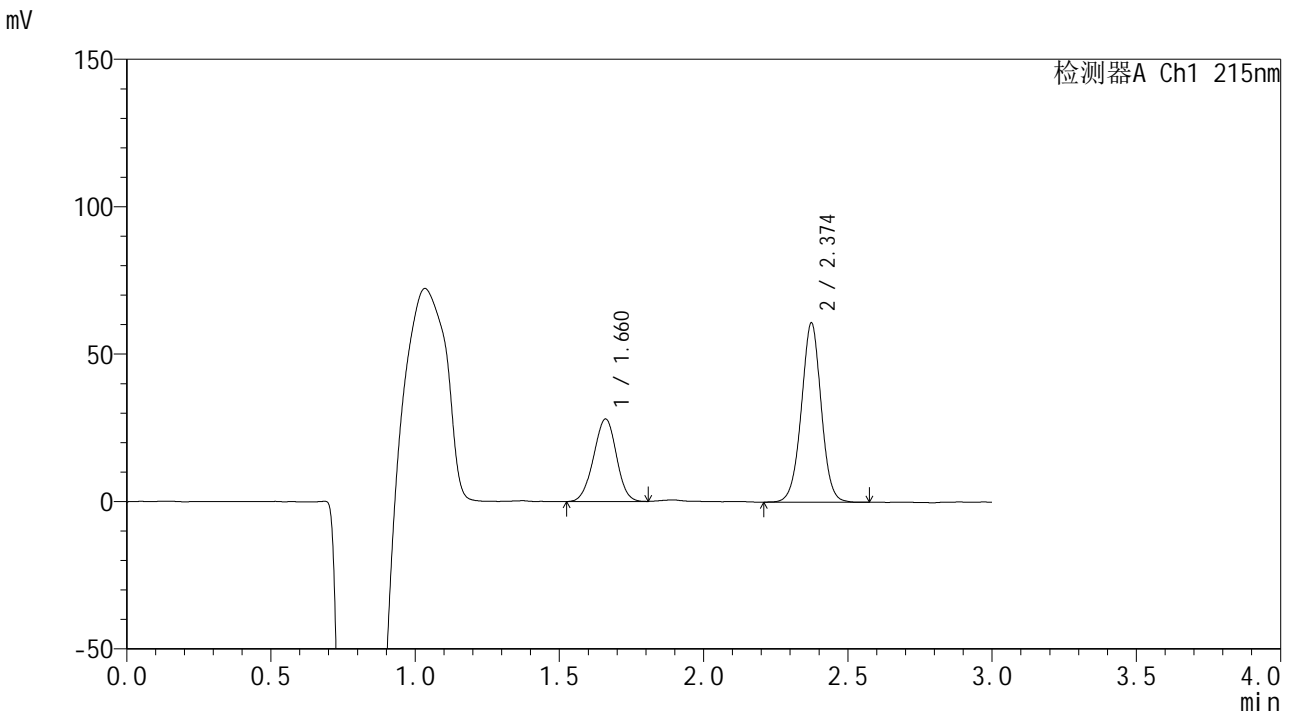


SMF-4059

<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 - 7-19/7-850-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P1.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 : 1-8
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:49 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	1.660	154737	34.806	27912	2083	0.981	--
2	2.374	289838	65.194	60672	5848	0.998	5.296
总计		444576	100.000	88584			

图49 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

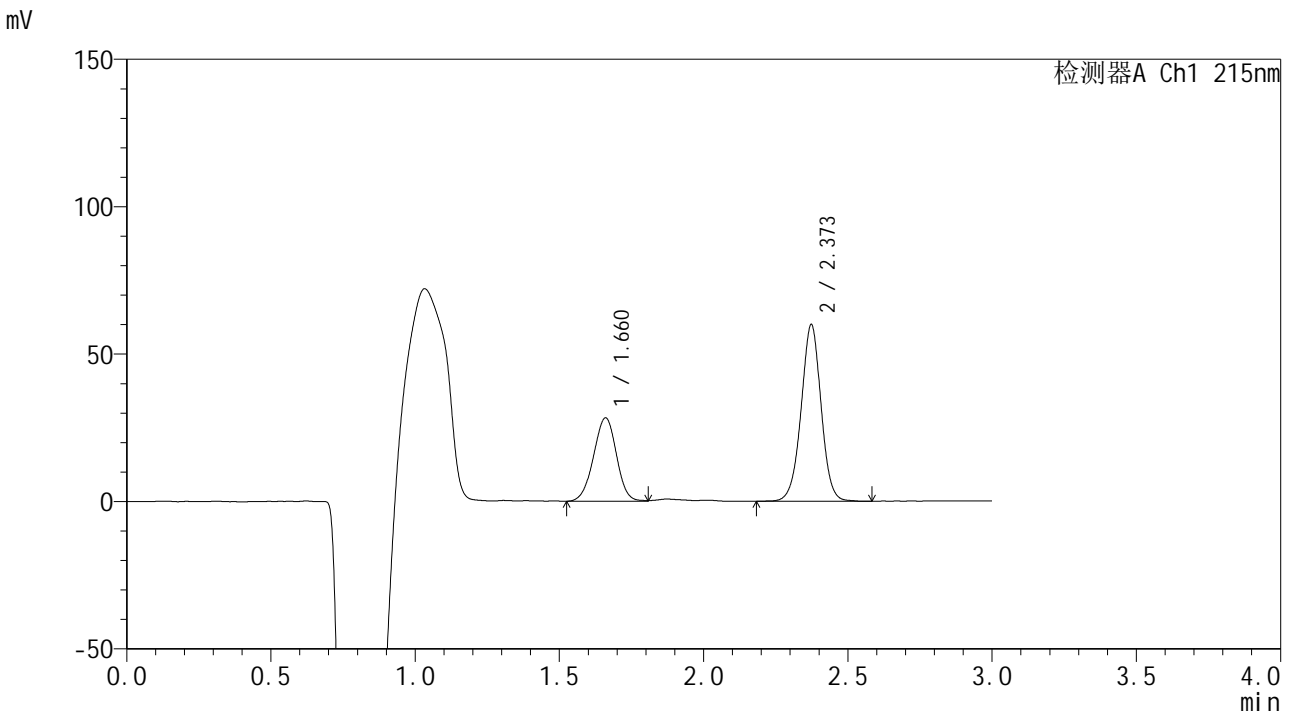


SMF-4059

<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 - 7-19/7-851-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P2.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 : 1-17
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:51 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	1.660	156715	35.220	28174	2072	0.975	--
2	2.373	288243	64.780	59863	5767	0.989	5.270
总计		444958	100.000	88037			

图50 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

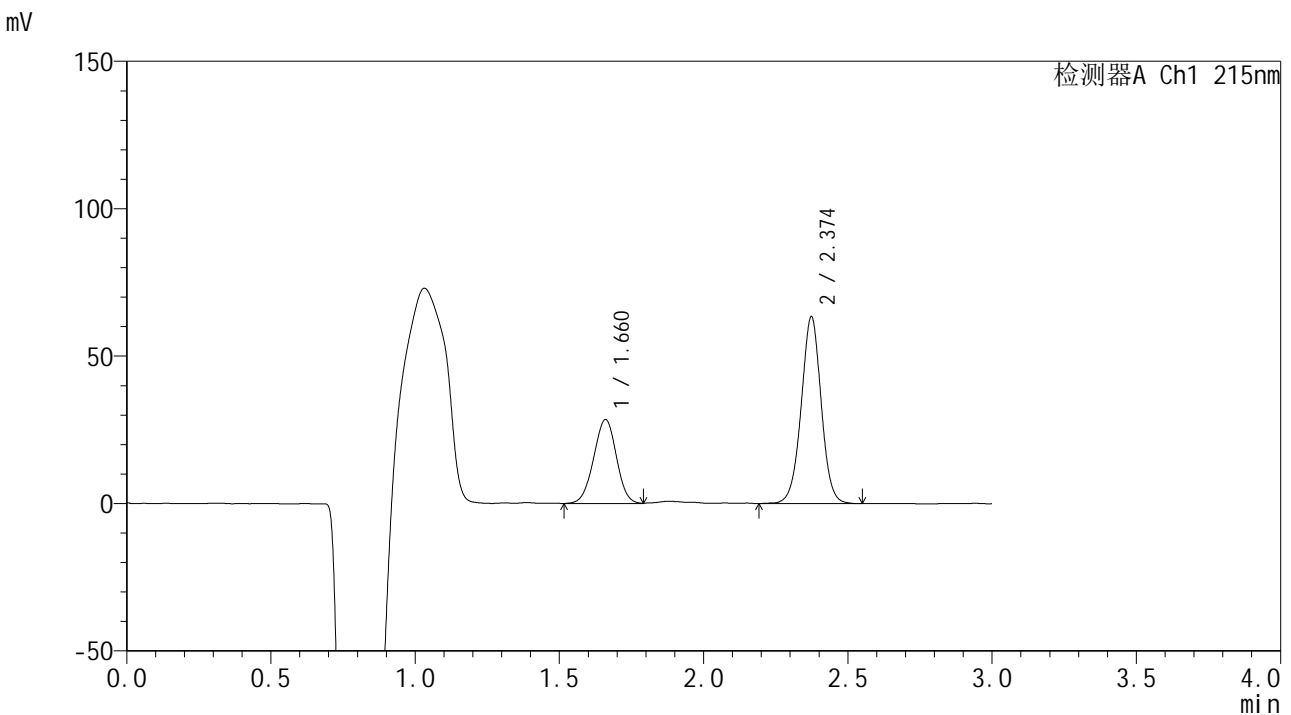


SMF-4059

<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 - 7-19/7-852-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P3.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 : 1-26
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:54 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	1.660	156249	33.891	28326	2086	0.982	--
2	2.374	304779	66.109	63267	5770	0.996	5.283
总计		461028	100.000	91593			

图51 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

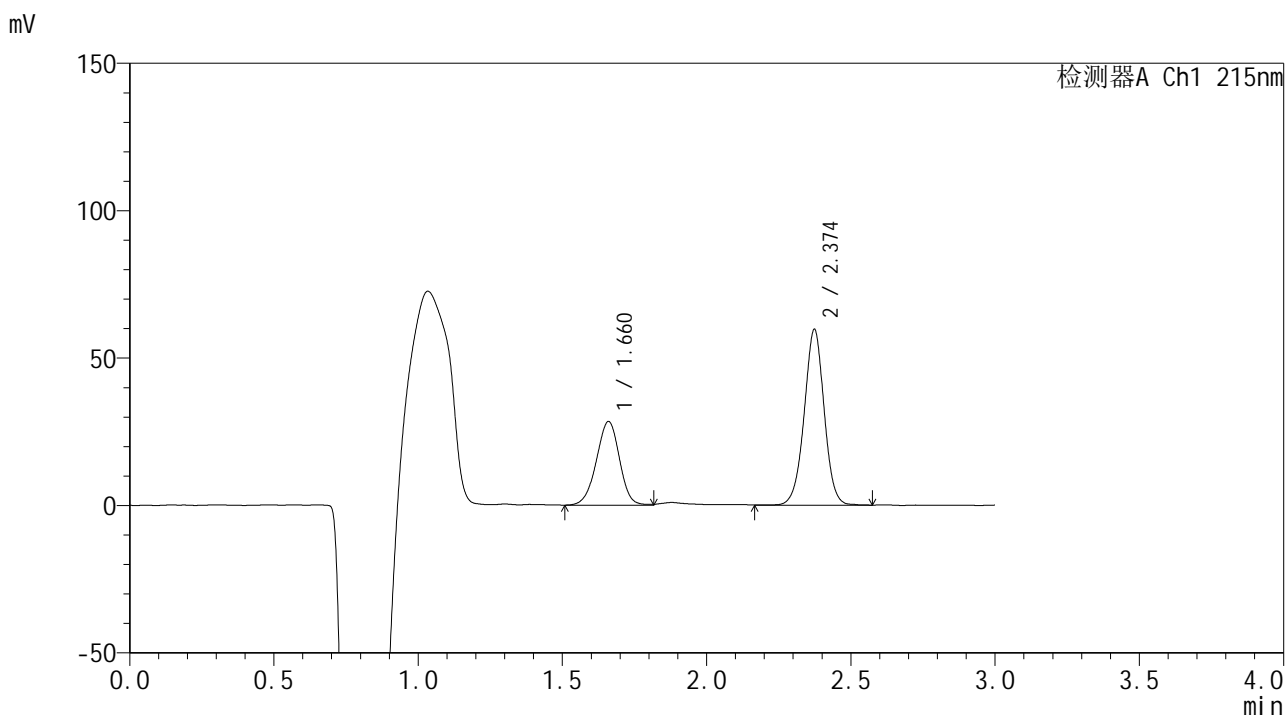


SMF-4059

<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 - 7-19/7-853-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P4.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 : 1-35
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:57 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	1.660	158242	35.558	28248	2062	0.962	--
2	2.374	286787	64.442	59512	5785	0.990	5.270
总计		445029	100.000	87760			

图52 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

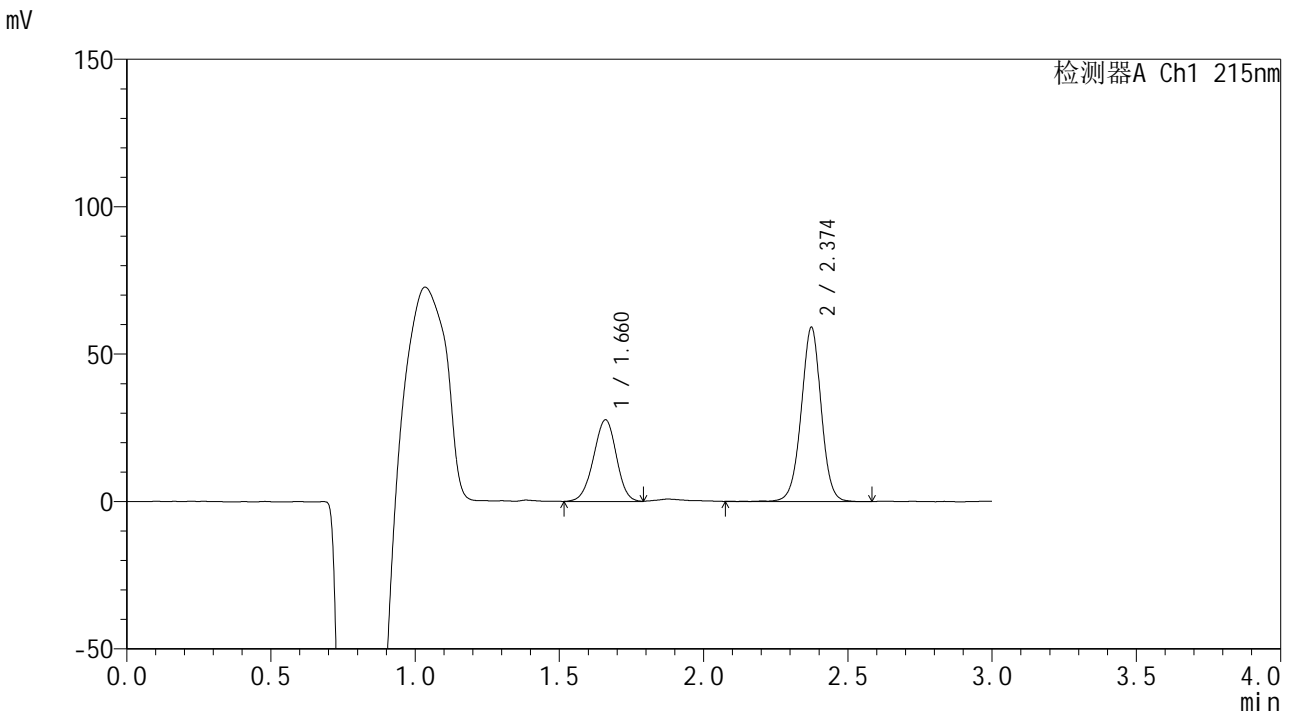


SMF-4059

<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 - 7-19/7-854-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P5.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 : 1-44
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:29:59 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	1.660	152770	34.884	27549	2081	0.967	--
2	2.374	285164	65.116	59009	5768	0.990	5.281
总计		437934	100.000	86557			

图53 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

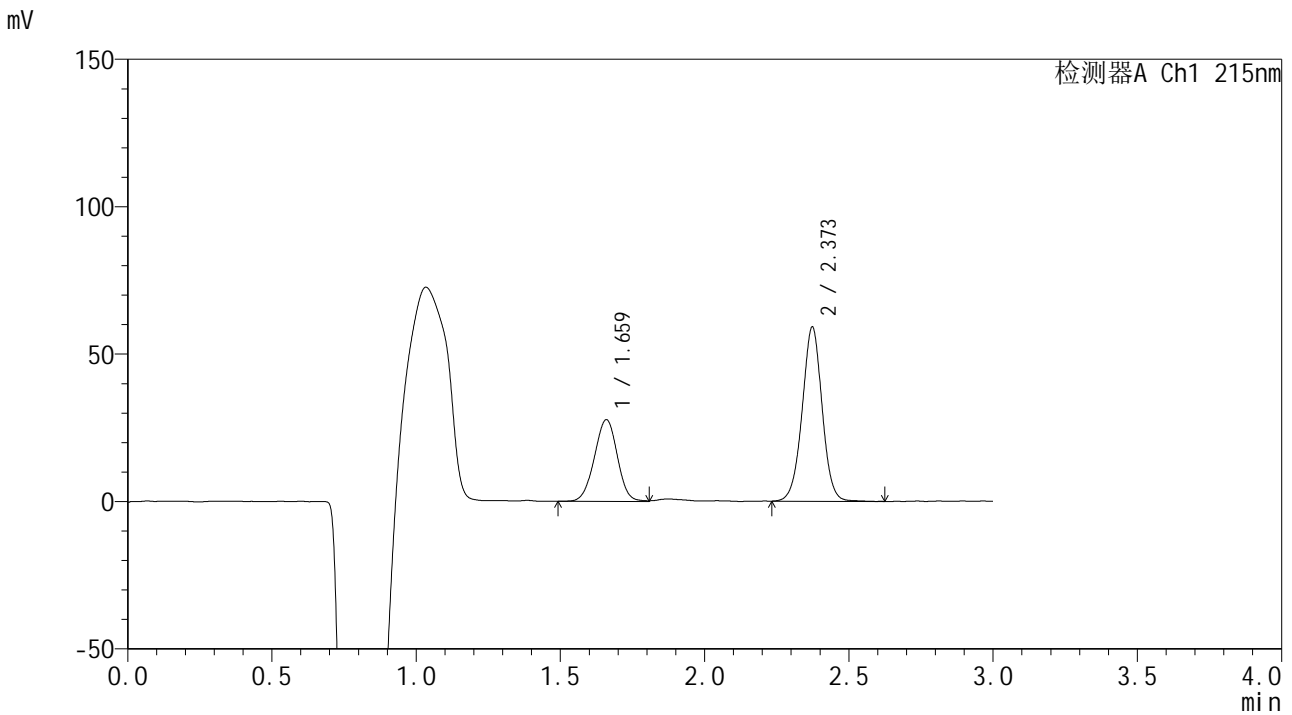


SMF-4059

<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 - 7-19/7-855-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P6.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 : 1-53
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:02 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	1.659	153353	35.112	27565	2064	0.983	--
2	2.373	283401	64.888	59035	5788	0.995	5.275
总计		436753	100.000	86600			

图54 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

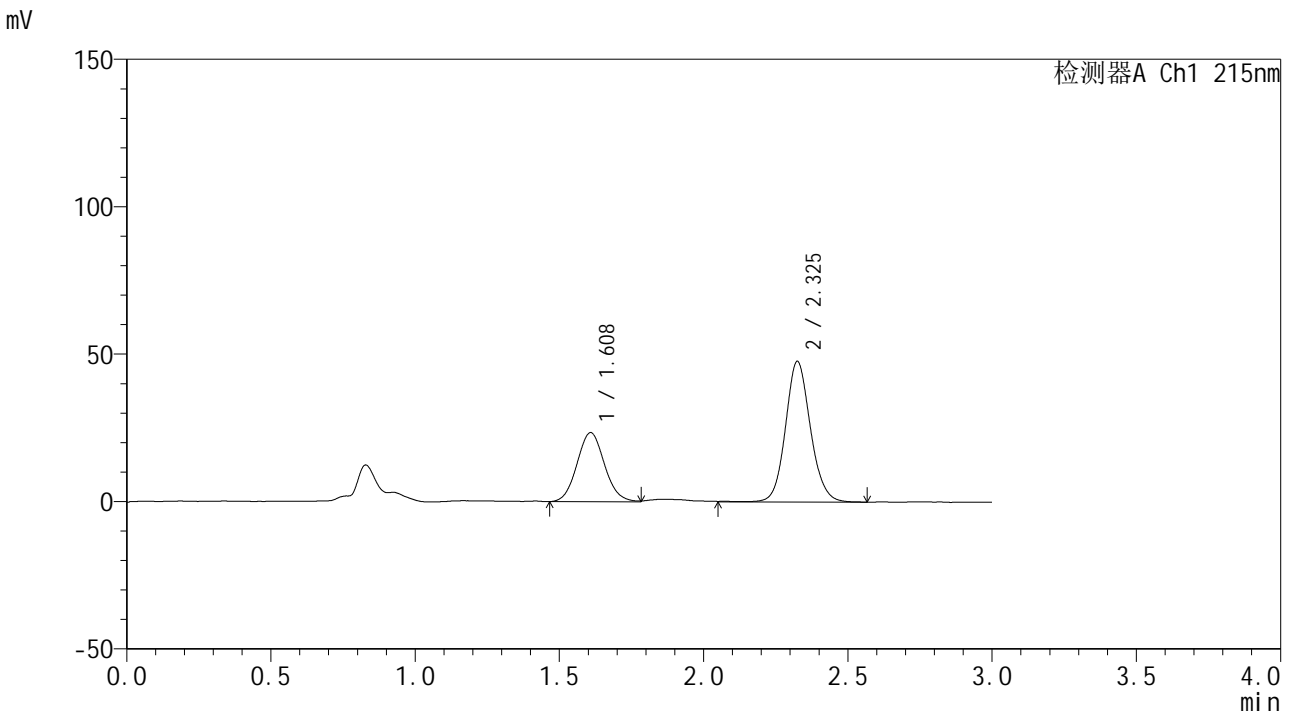


SMF-4059

<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 - 7-19/7-856-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:05 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	1.608	154975	34.963	23402	1371	1.082	--
2	2.325	288284	65.037	47555	3552	1.109	4.348
总计		443260	100.000	70956			

图55 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

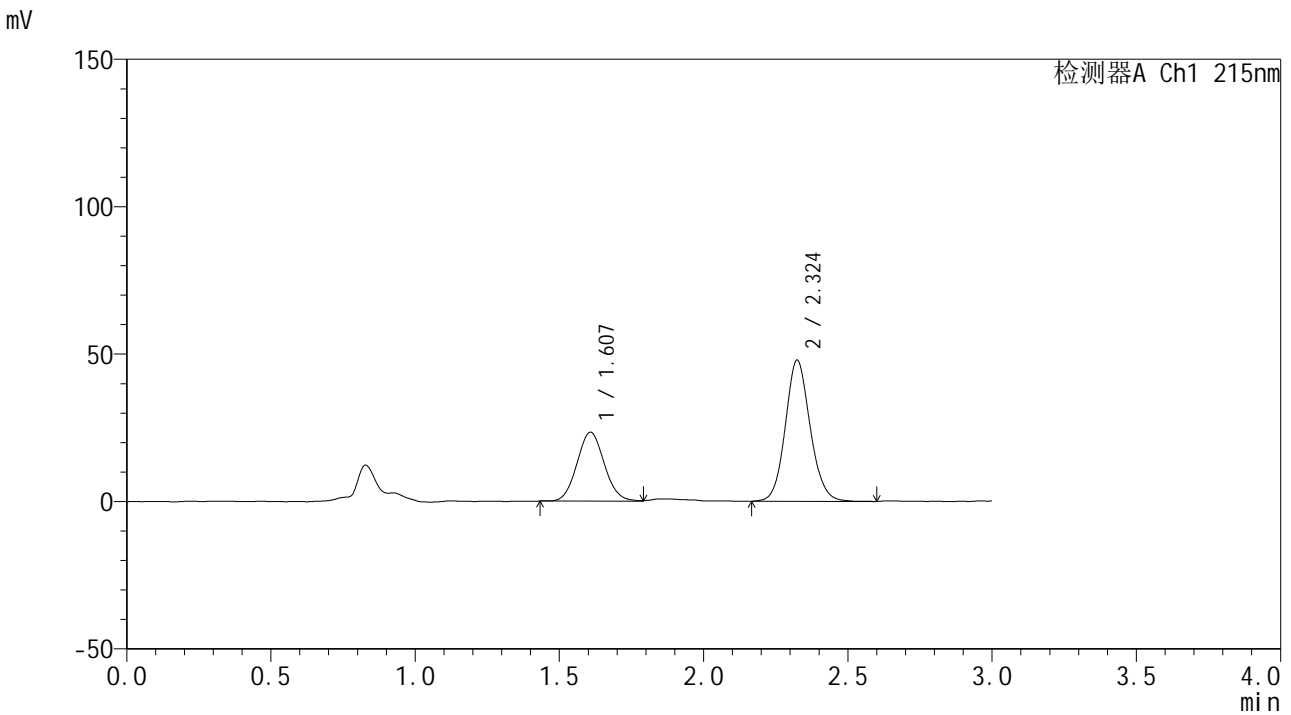


SMF-4059

<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 - 7-19/7-857-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-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 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:07 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	1.607	152955	34.767	23322	1373	1.072	--
2	2.324	286991	65.233	47768	3546	1.106	4.350
总计		439945	100.000	71090			

图56 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

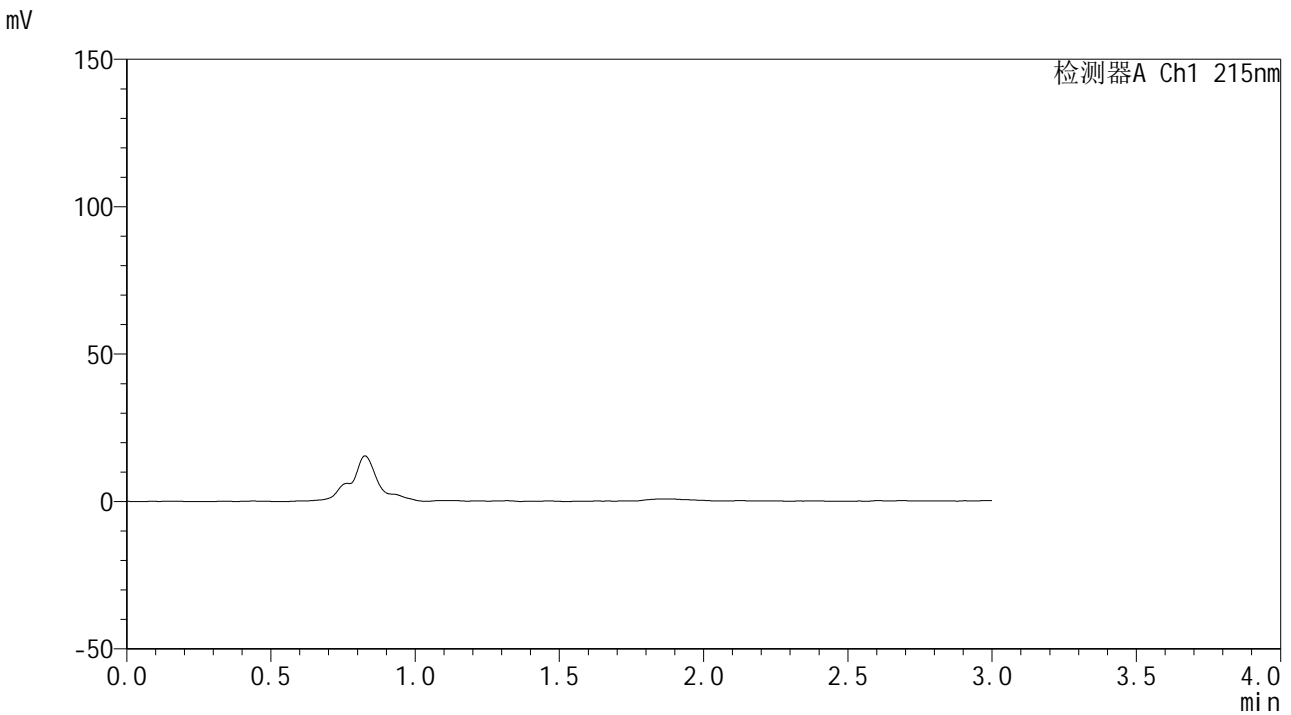


SMF-4059

<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 - 7-19/7-858-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-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 : 2-9
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:10 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)
总计							

图57 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0介质-桨法-75转
 溶剂

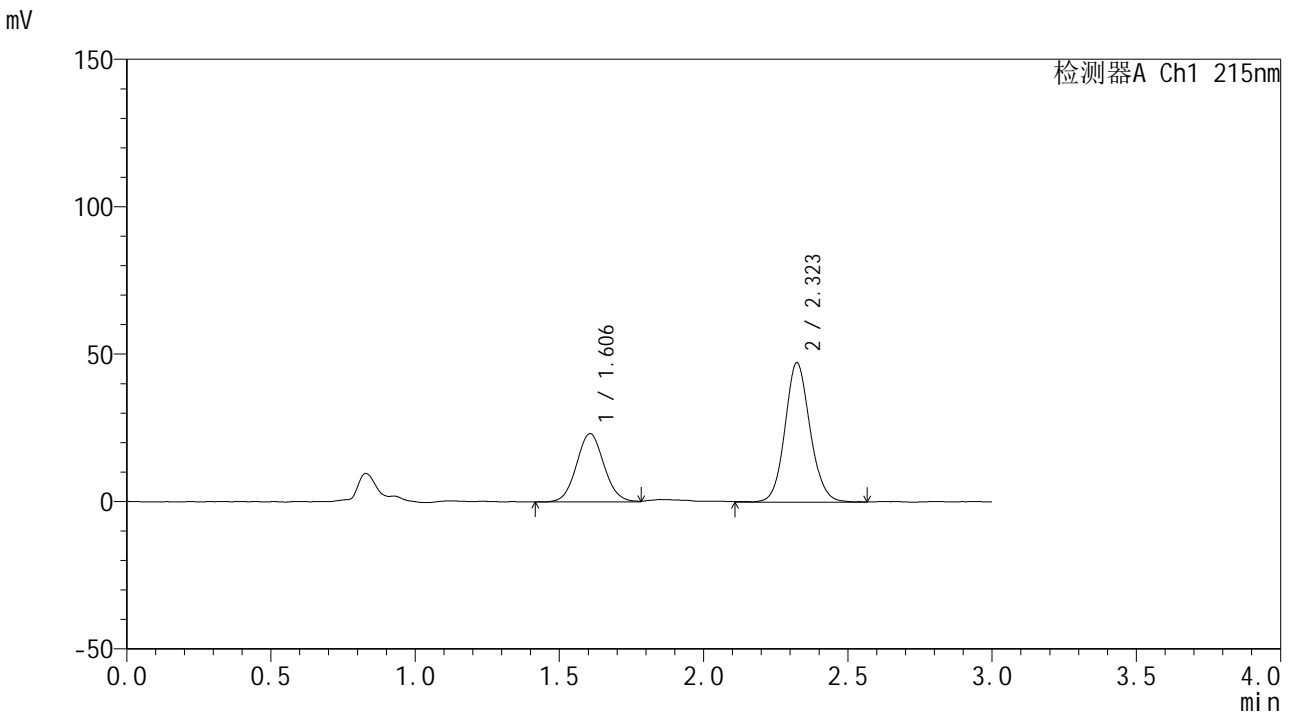


SMF-4059

<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 - 7-19/7-859-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-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 : 2-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:12 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	1.606	153974	34.884	23185	1361	1.070	--
2	2.323	287416	65.116	47301	3490	1.103	4.328
总计		441390	100.000	70486			

图58 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

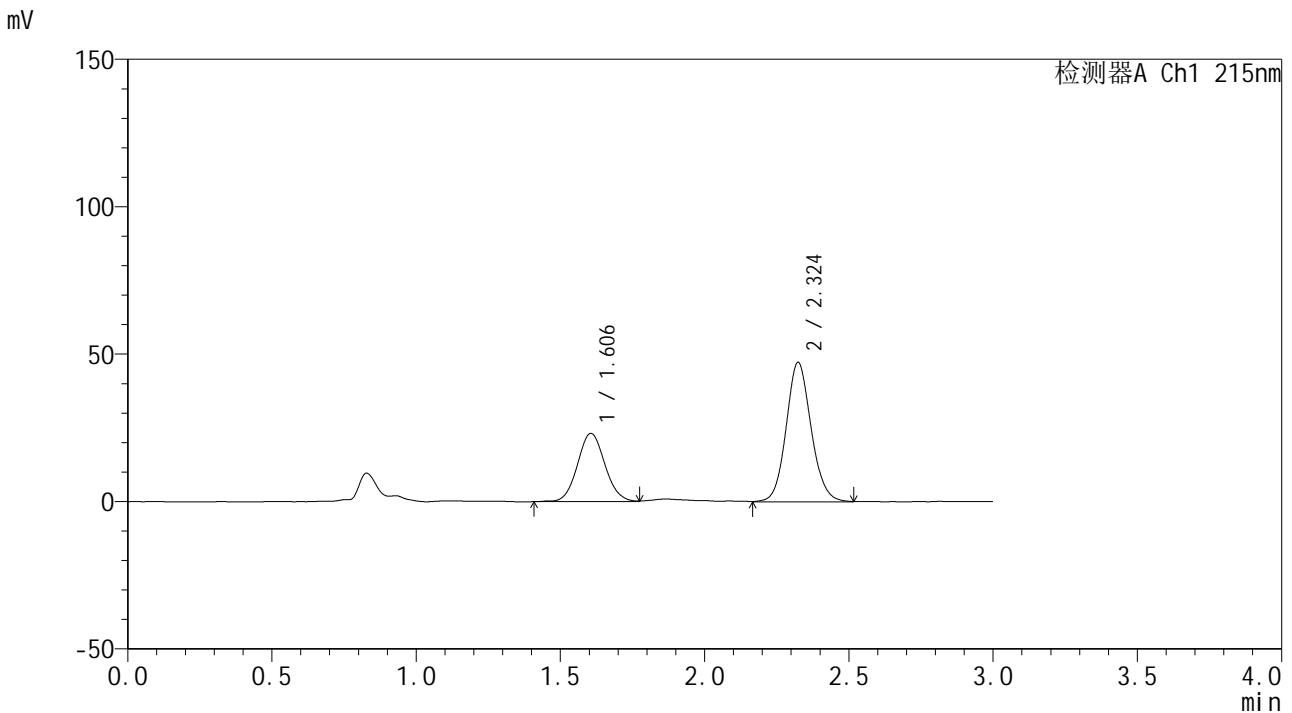


SMF-4059

<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 - 7-19/7-860-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-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 : 2-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:15 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	1.606	153405	34.966	23181	1378	1.078	--
2	2.324	285322	65.034	47235	3499	1.106	4.352
总计		438728	100.000	70417			

图59 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

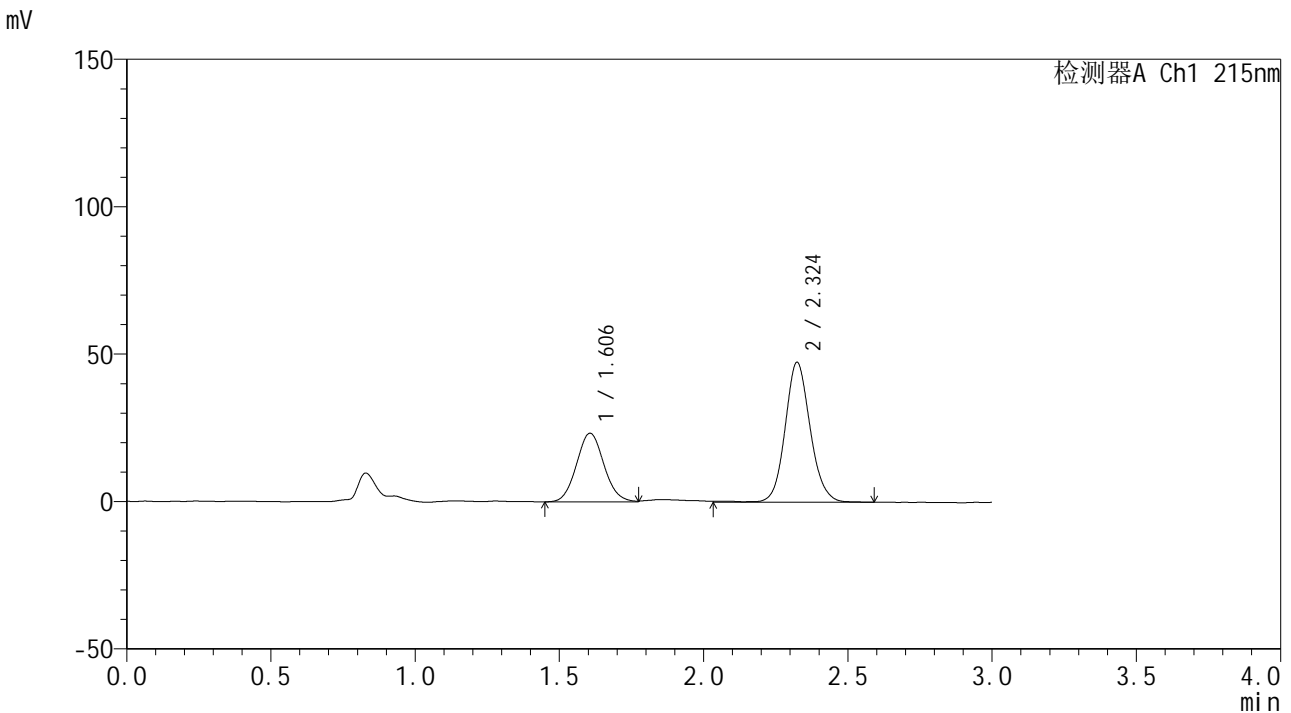


SMF-4059

<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 - 7-19/7-861-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-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 : 2-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:17 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	1.606	154216	34.848	23293	1369	1.084	--
2	2.324	288319	65.152	47403	3489	1.112	4.338
总计		442535	100.000	70696			

图60 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

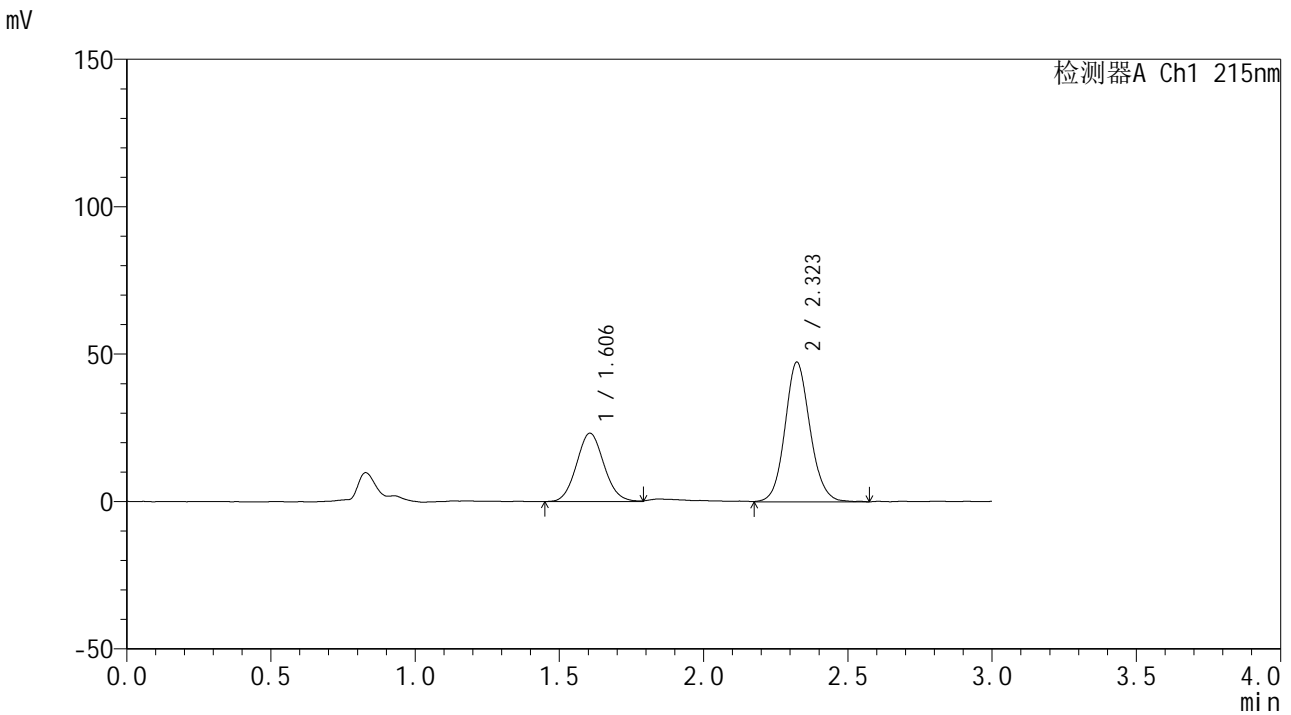


SMF-4059

<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 - 7-19/7-862-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-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 : 2-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:20 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	1.606	153804	34.940	23205	1358	1.085	--
2	2.323	286387	65.060	47329	3482	1.104	4.326
总计		440191	100.000	70533			

图61 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

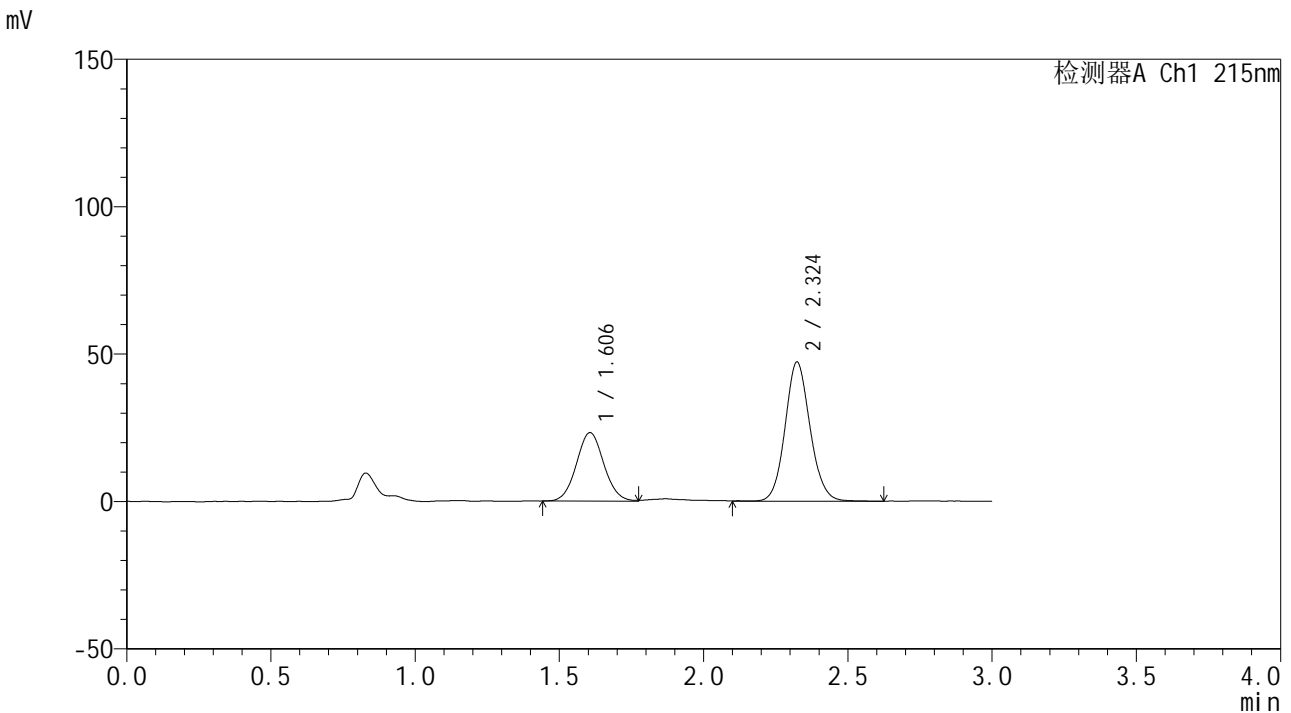


SMF-4059

<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 - 7-19/7-863-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-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 : 2-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:23 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	1.606	153101	34.887	23212	1385	1.059	--
2	2.324	285743	65.113	47198	3487	1.100	4.351
总计		438845	100.000	70410			

图62 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

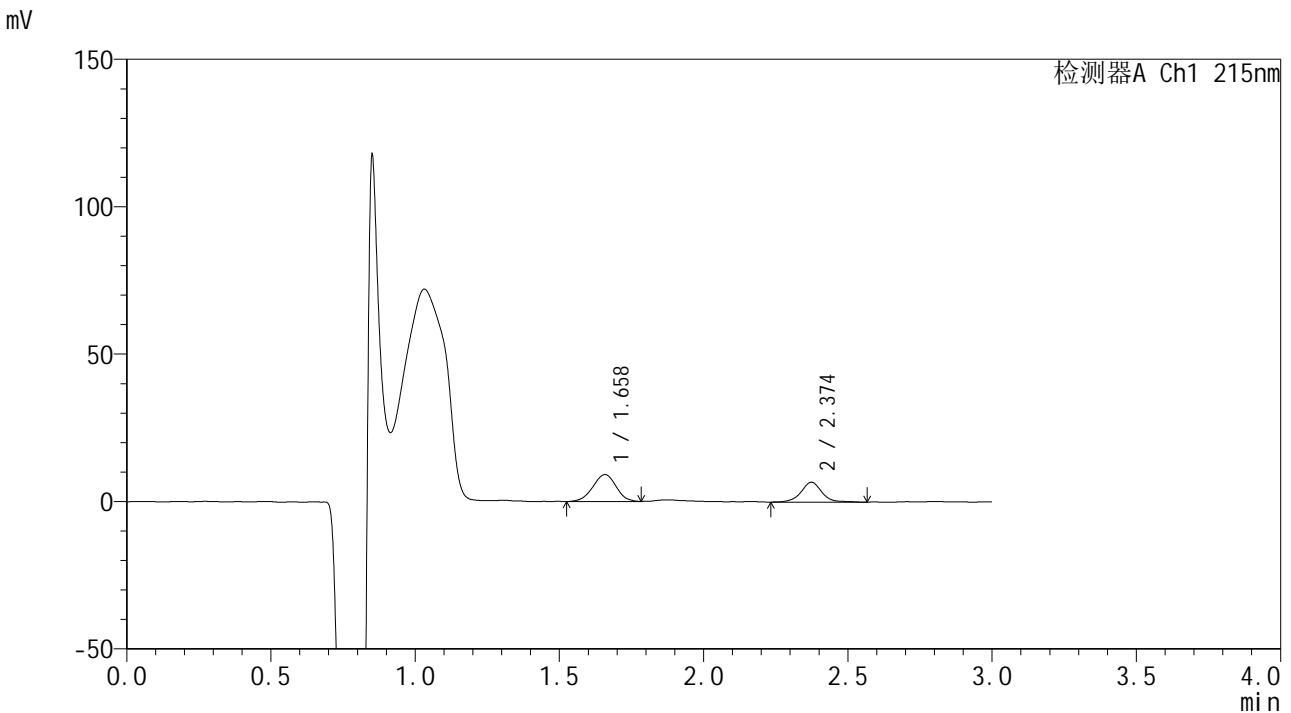


SMF-4059

<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 - 7-19/7-864-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.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 : 2-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:25 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	1.658	51409	60.098	9127	2000	0.987	--
2	2.374	34133	39.902	6734	5758	1.031	5.240
总计		85542	100.000	15861			

图63 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

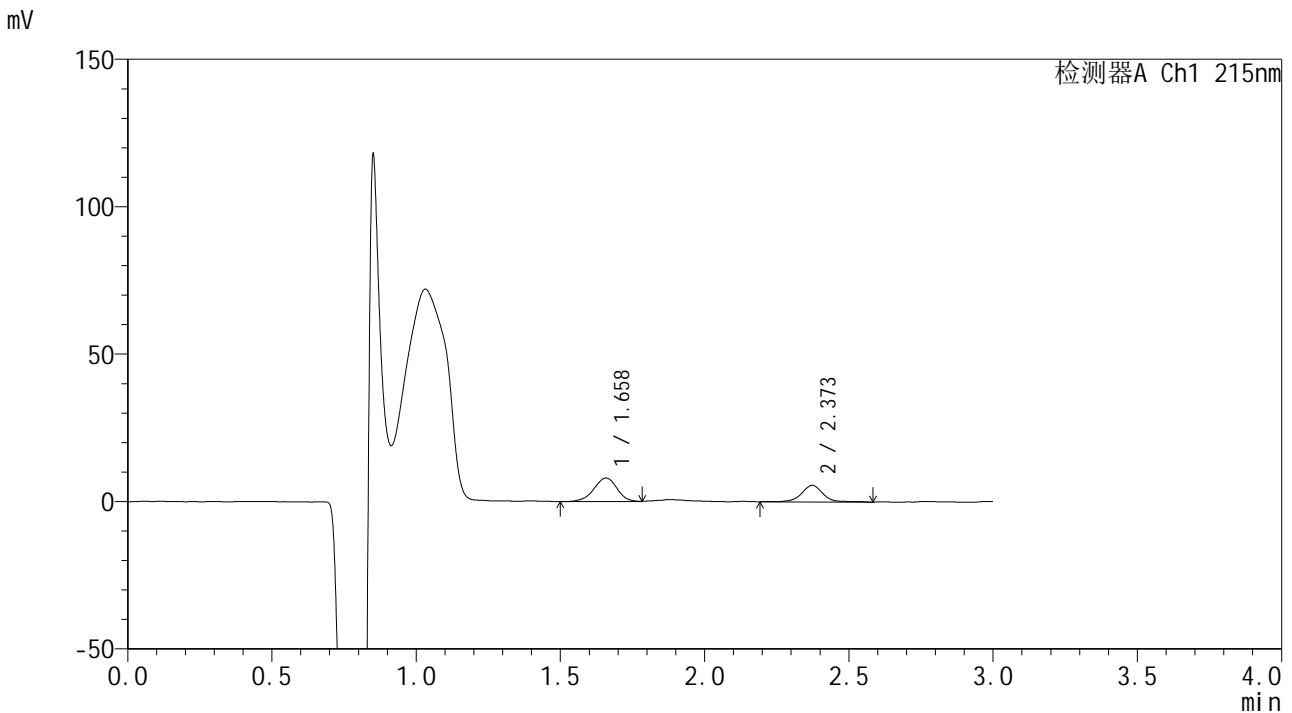


SMF-4059

<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 - 7-19/7-865-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.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 : 2-10
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:28 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	1.658	44883	60.132	7963	2048	0.963	--
2	2.373	29758	39.868	5654	5468	1.035	5.207
总计		74641	100.000	13617			

图64 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

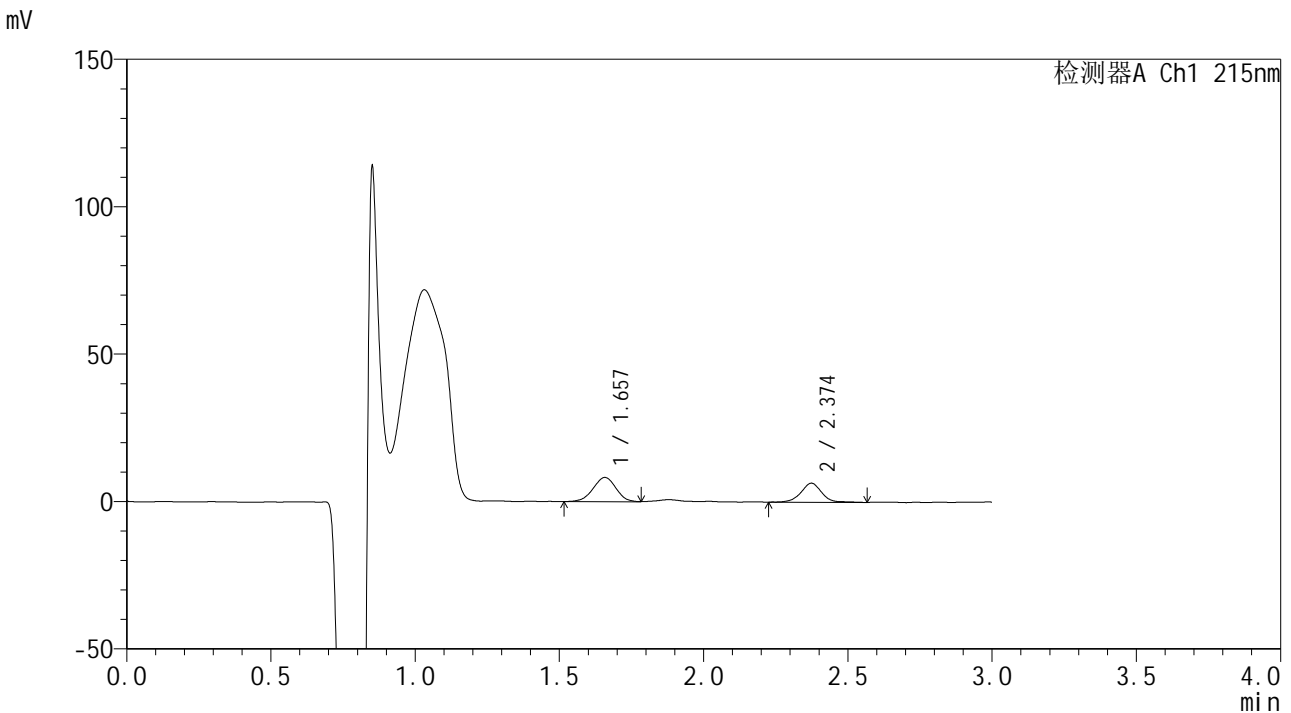


SMF-4059

<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 - 7-19/7-866-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.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 : 2-19
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:30 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	1.657	45221	58.195	8199	2035	0.980	--
2	2.374	32485	41.805	6457	5517	0.983	5.216
总计		77706	100.000	14656			

图65 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

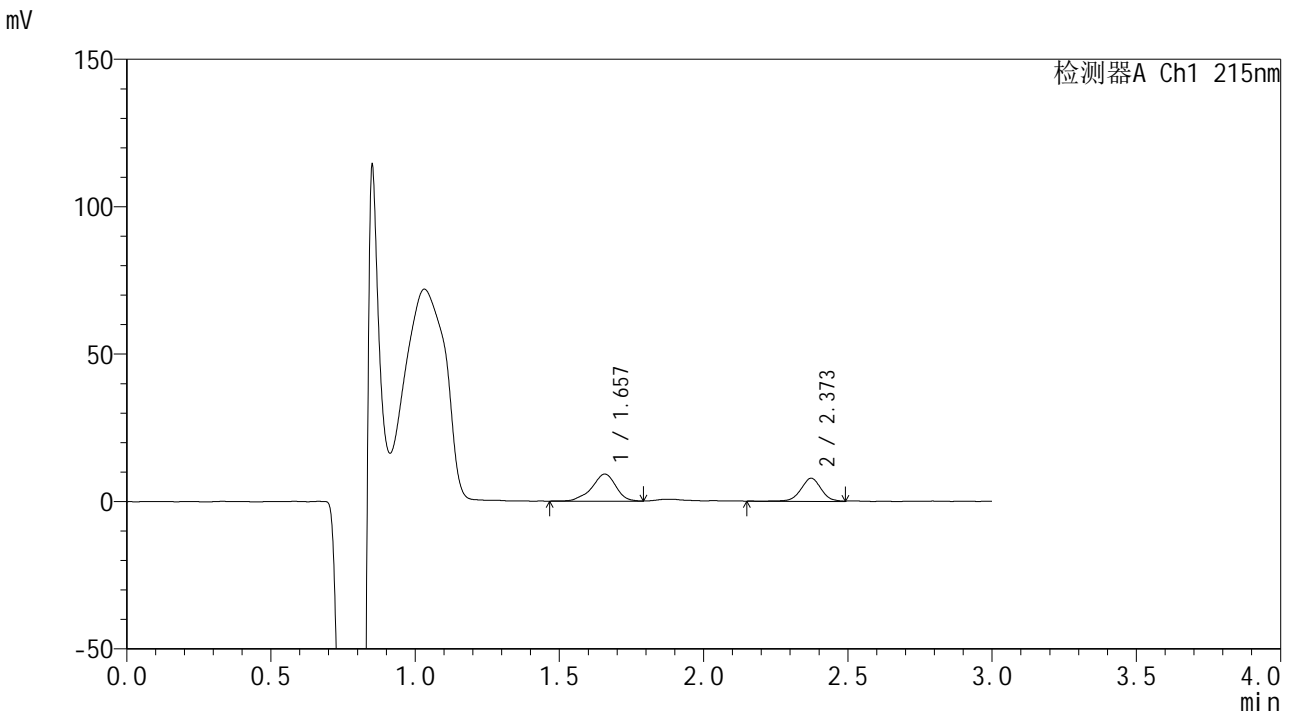


SMF-4059

<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 - 7-19/7-867-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P4.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 : 2-28
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:33 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	1.657	54194	58.209	9208	1939	0.912	--
2	2.373	38908	41.791	7857	5609	1.003	5.163
总计		93103	100.000	17065			

图66 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

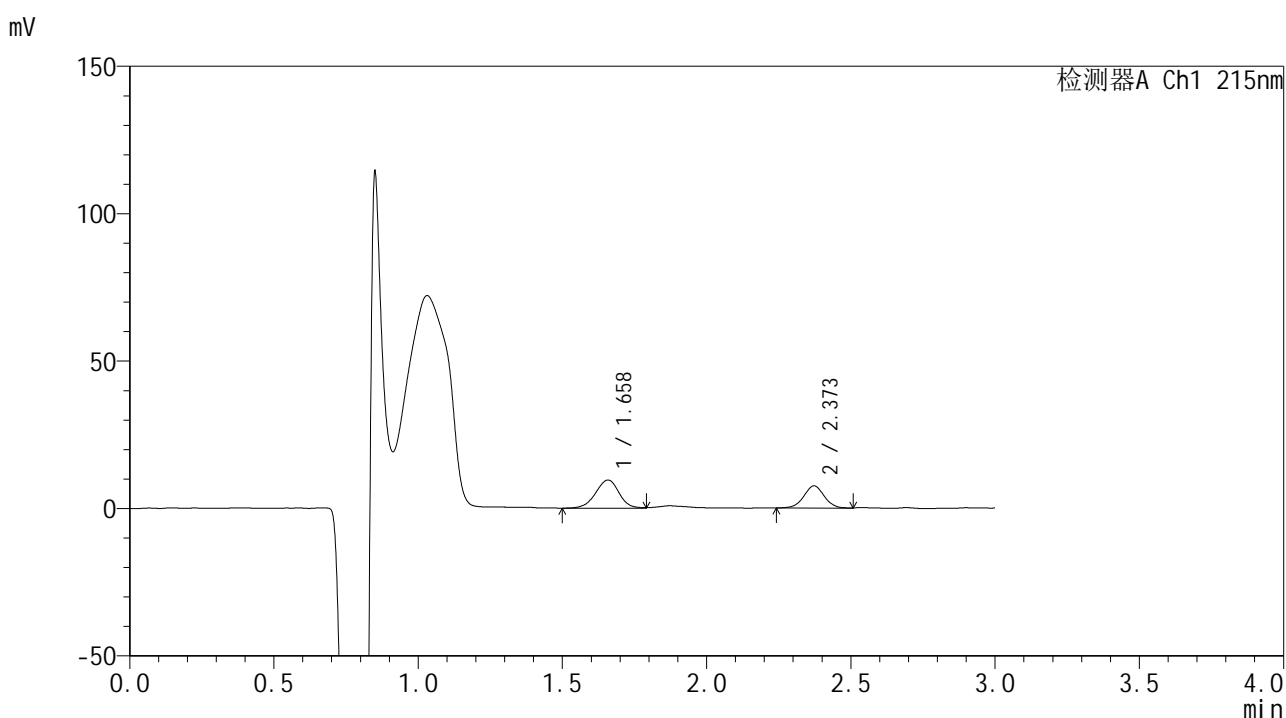


SMF-4059

<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 - 7-19/7-868-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.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 : 2-37
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:36 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	1.658	54231	59.247	9527	2040	0.965	--
2	2.373	37303	40.753	7547	5463	1.004	5.195
总计		91533	100.000	17074			

图67 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

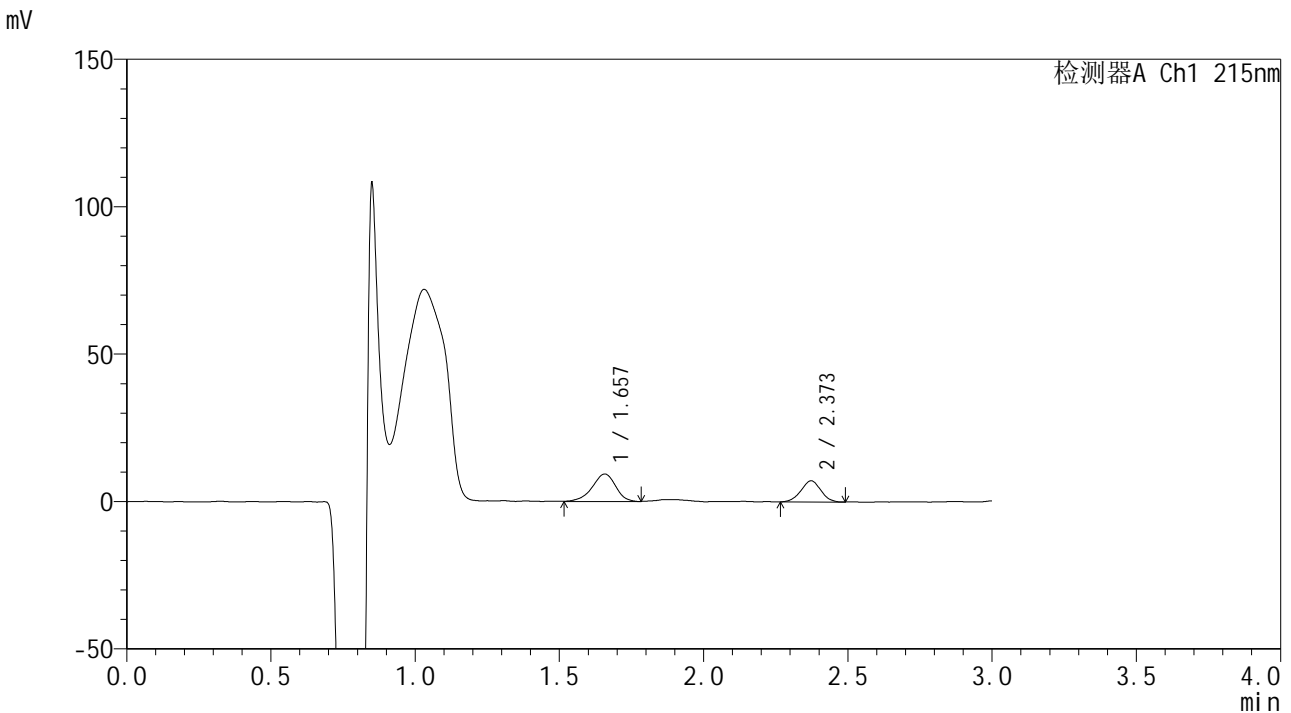


SMF-4059

<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 - 7-19/7-869-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.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 : 2-46
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:39 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	1.657	52443	60.117	9306	2034	0.912	--
2	2.373	34791	39.883	7205	5516	0.991	5.214
总计		87234	100.000	16511			

图68 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

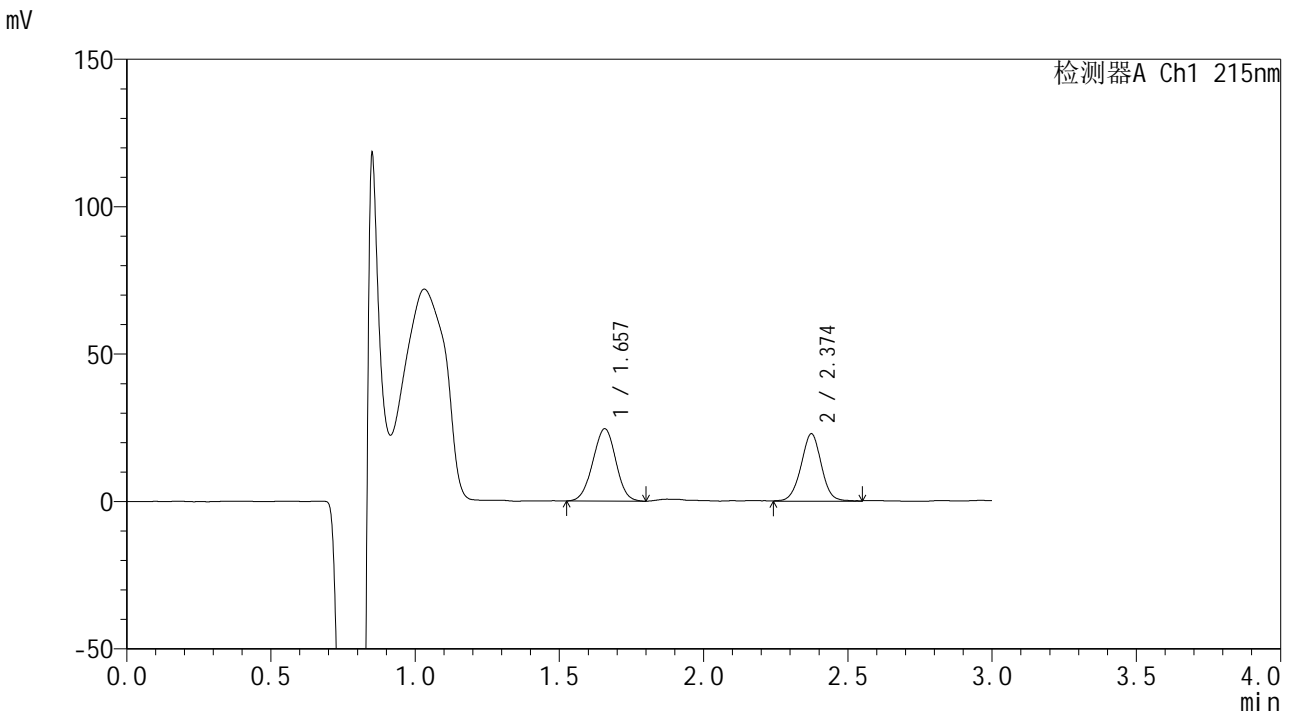


SMF-4059

<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 - 7-19/7-870-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P1.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 : 2-2
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:41 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	1.657	135595	54.606	24502	2032	0.988	--
2	2.374	112721	45.394	22848	5552	0.999	5.224
总计		248316	100.000	47351			

图69 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

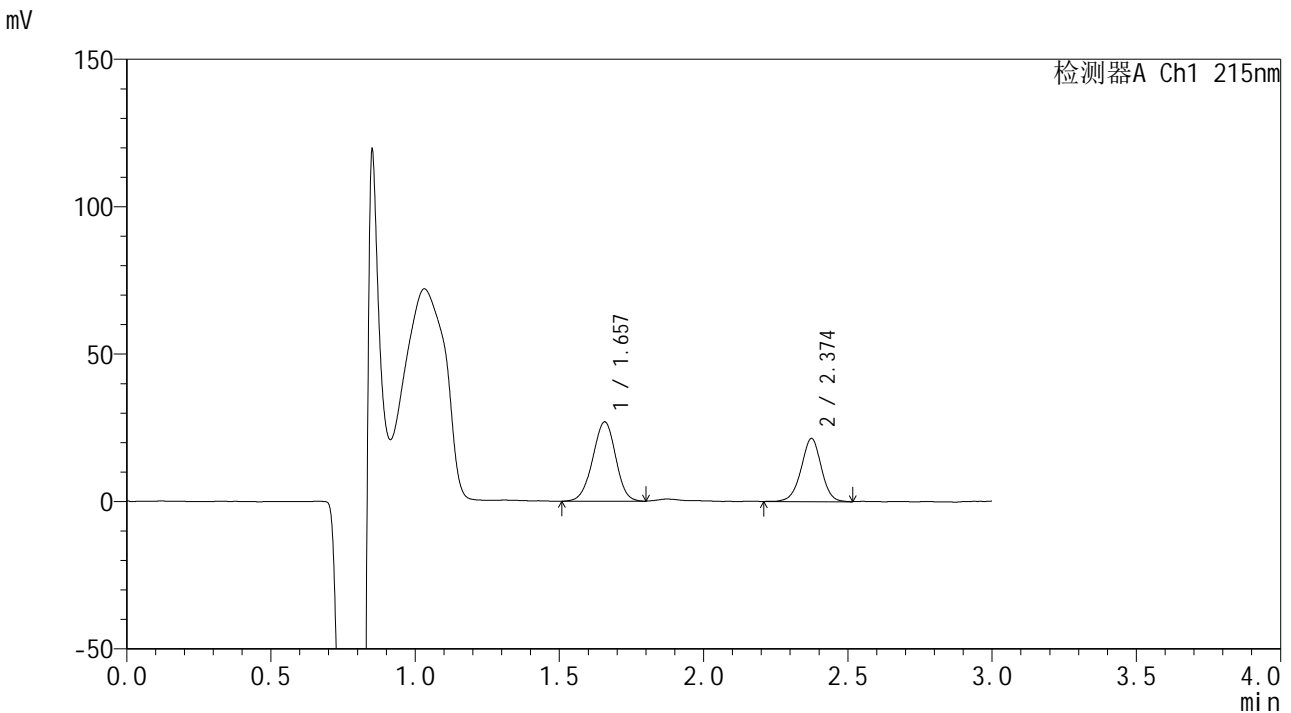


SMF-4059

<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 - 7-19/7-871-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.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 : 2-11
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:44 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	1.657	149847	58.948	26934	2064	0.969	--
2	2.374	104355	41.052	21383	5648	0.972	5.270
总计		254202	100.000	48316			

图70 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

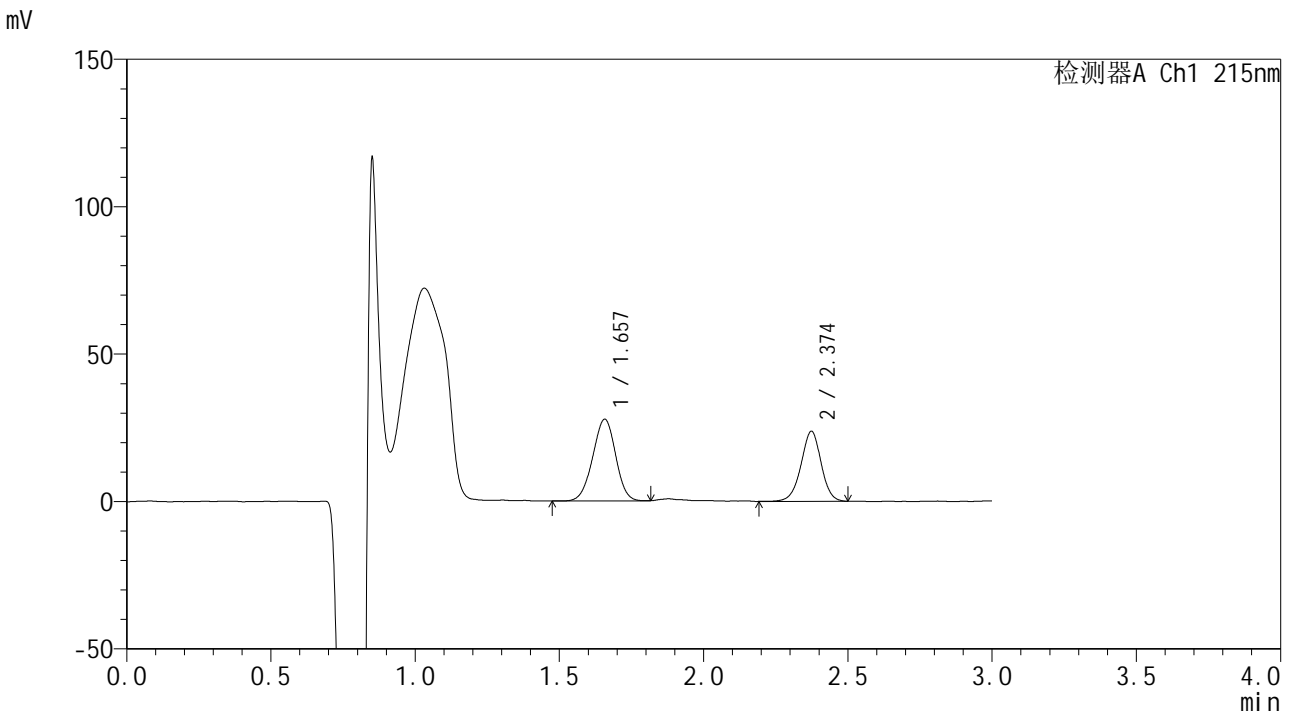


SMF-4059

<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 - 7-19/7-872-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.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 : 2-20
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:30:46 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	1.657	153926	57.119	27704	2047	0.975	--
2	2.374	115558	42.881	23741	5664	0.972	5.260
总计		269484	100.000	51445			

图71 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

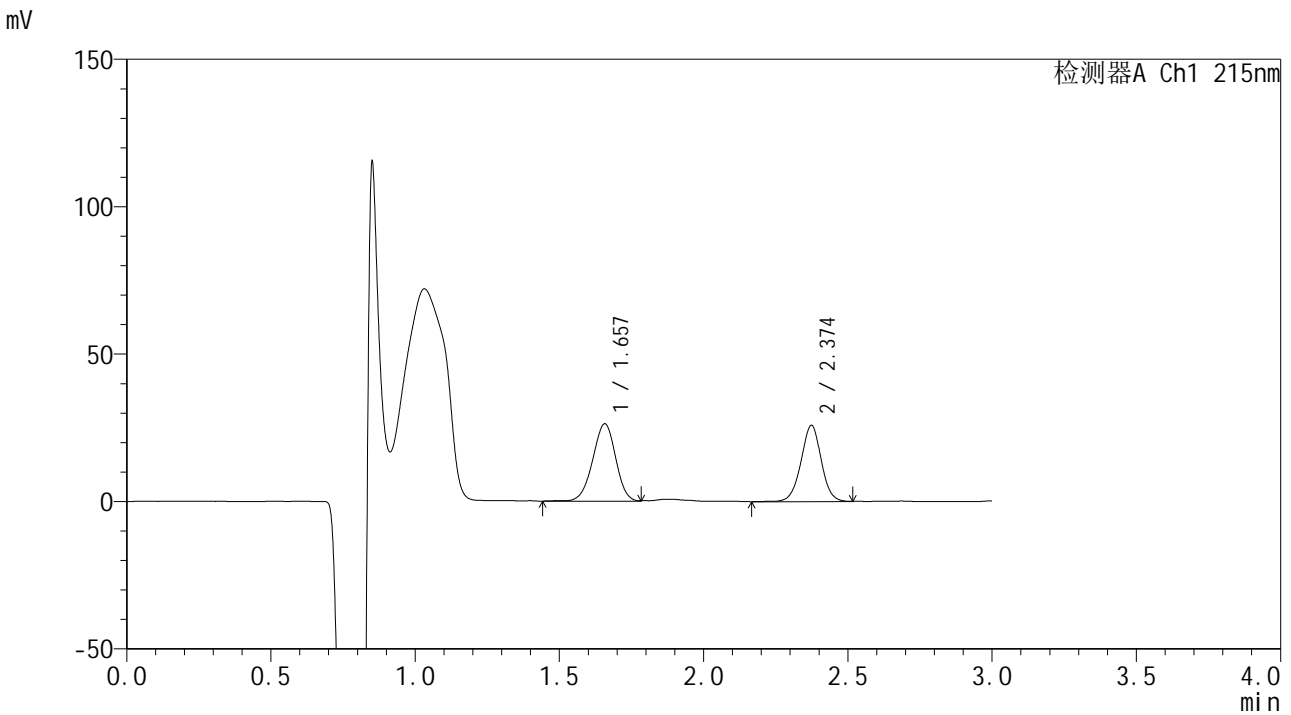


SMF-4059

<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 - 7-19/7-873-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.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 : 2-29
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:49 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	1.657	146278	53.675	26237	2048	0.962	--
2	2.374	126246	46.325	25797	5570	0.990	5.238
总计		272523	100.000	52034			

图72 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

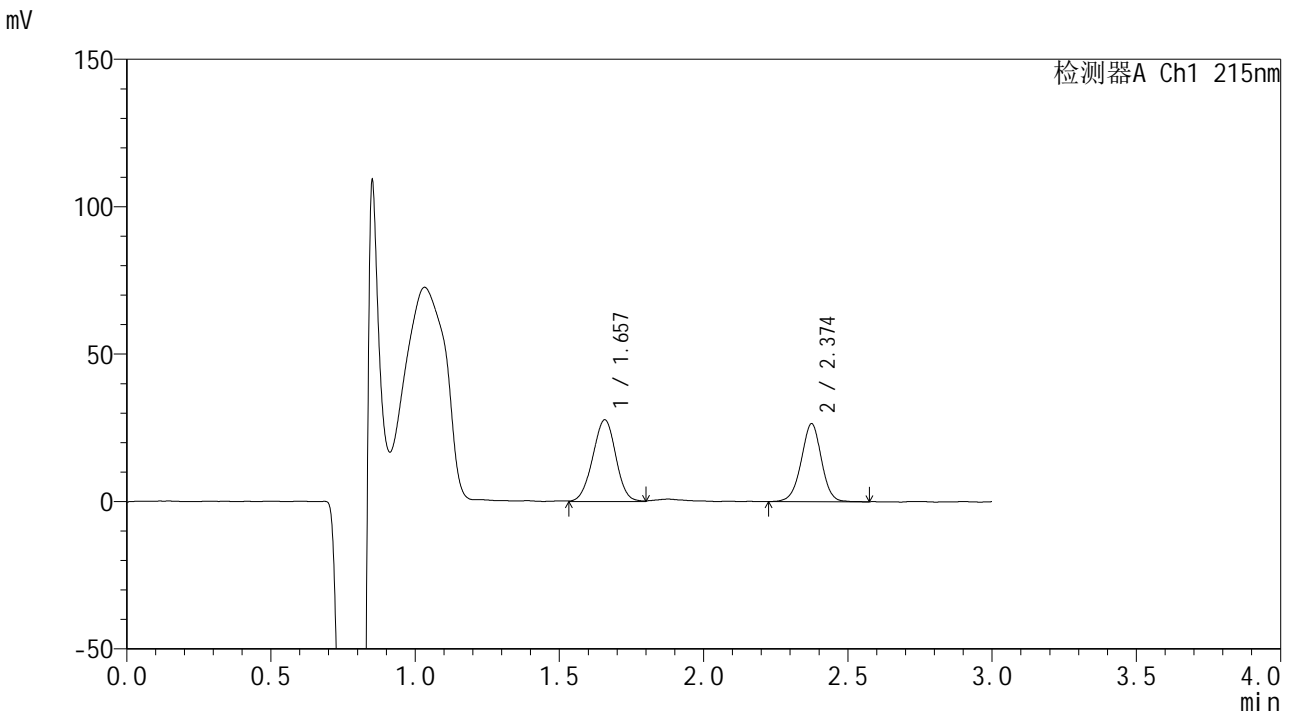


SMF-4059

<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 - 7-19/7-874-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.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 : 2-38
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:52 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	1.657	154548	54.482	27673	2025	0.985	--
2	2.374	129122	45.518	26393	5599	0.978	5.232
总计		283670	100.000	54067			

图73 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

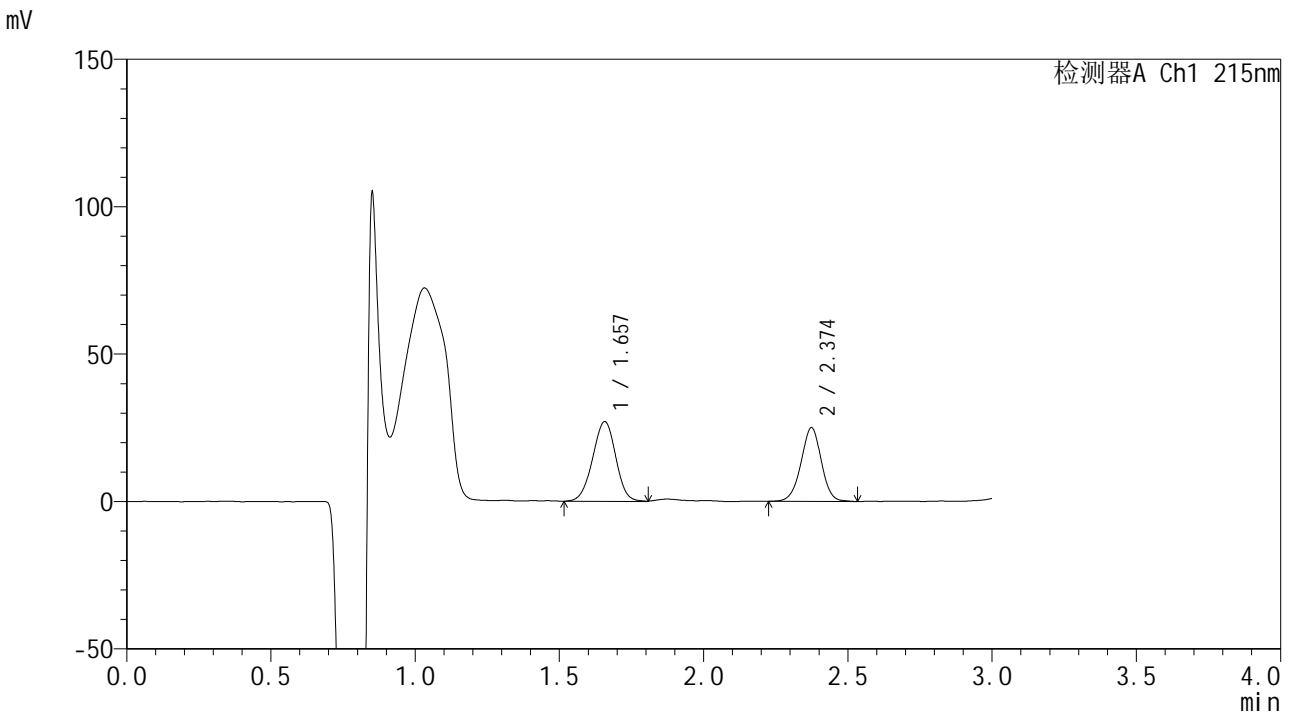


SMF-4059

<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 - 7-19/7-875-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.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 : 2-47
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:55 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	1.657	151173	55.316	27036	2031	0.974	--
2	2.374	122119	44.684	24943	5530	0.979	5.220
总计		273292	100.000	51979			

图74 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

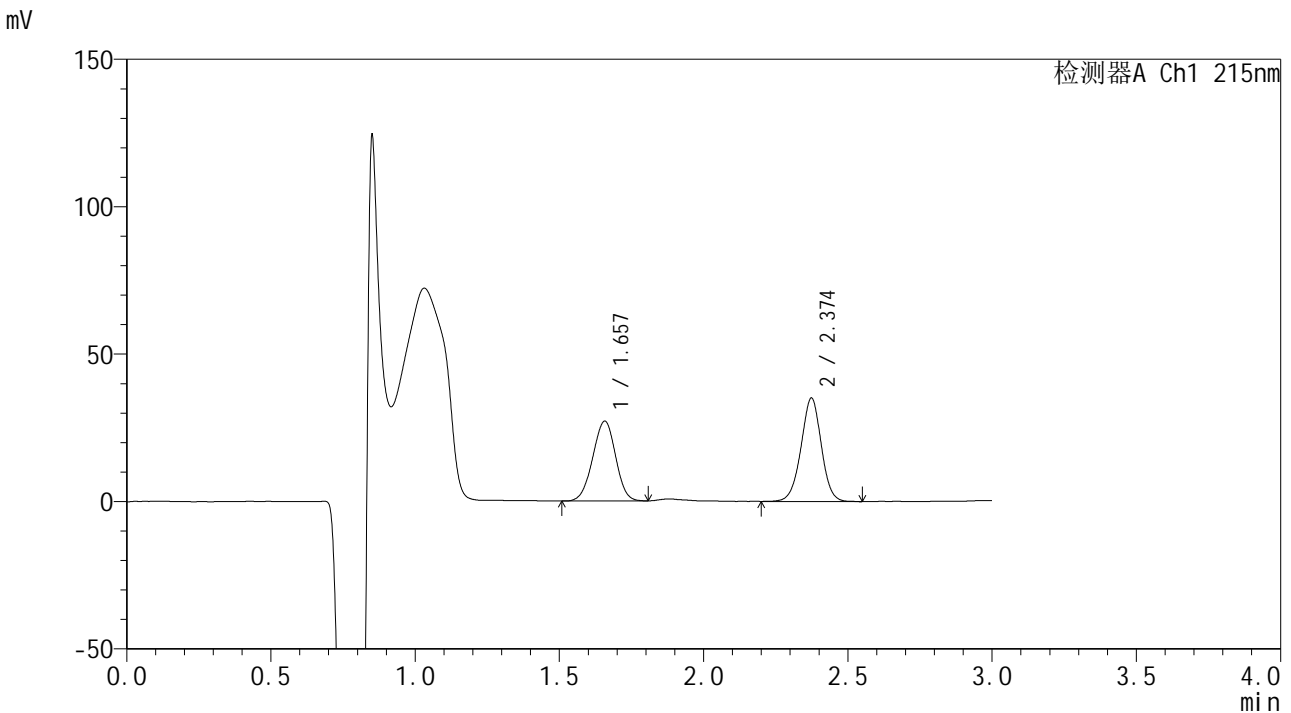


SMF-4059

<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 - 7-19/7-876-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.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 : 2-3
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:30:57 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	1.657	149417	46.469	27059	2055	0.977	--
2	2.374	172122	53.531	35034	5537	0.984	5.237
总计		321539	100.000	62093			

图75 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

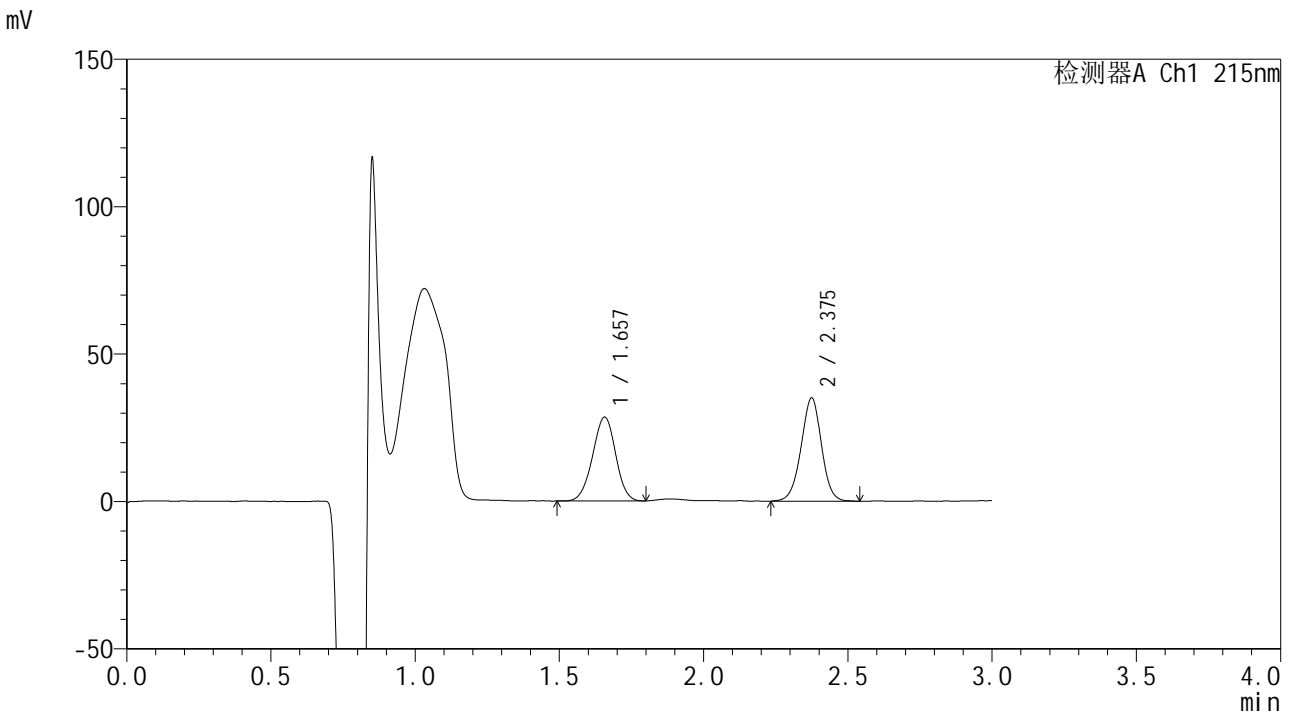


SMF-4059

<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 - 7-19/7-877-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.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 : 2-12
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:31:00 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	1.657	158296	47.862	28448	2044	0.977	--
2	2.375	172440	52.138	34922	5474	0.982	5.223
总计		330736	100.000	63370			

图76 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

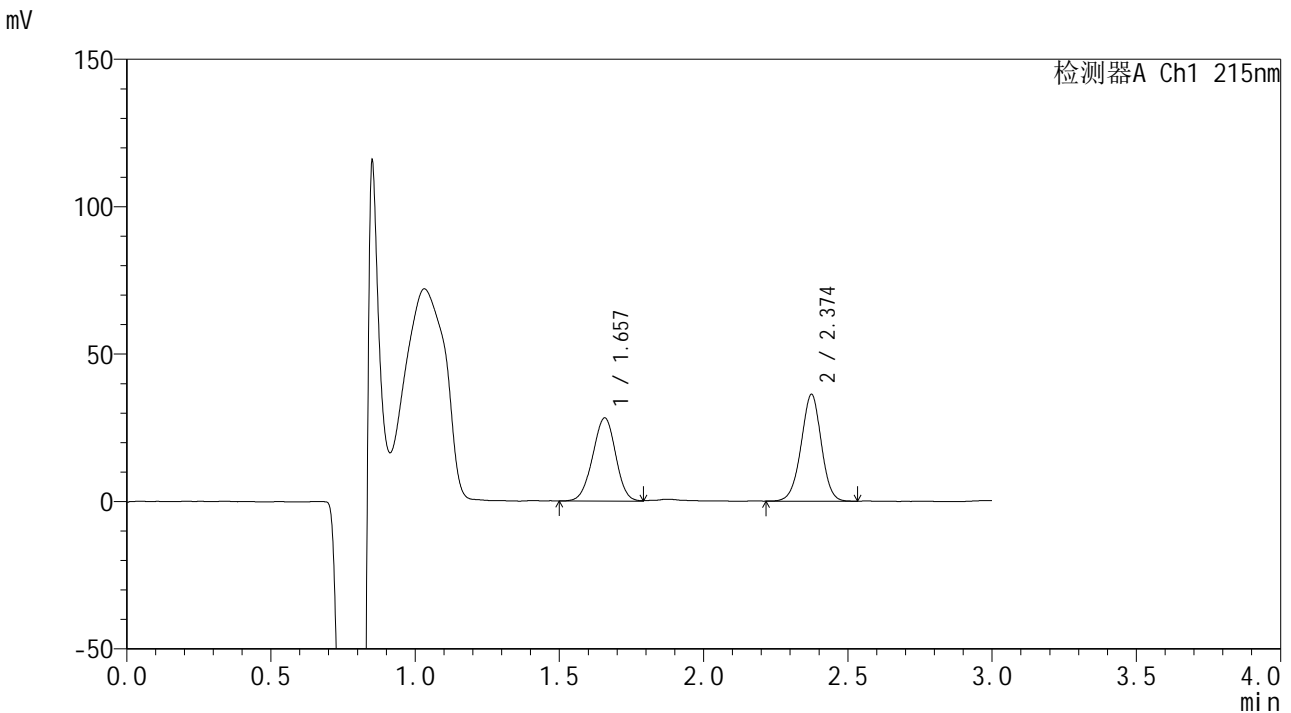


SMF-4059

<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 - 7-19/7-878-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.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 : 2-21
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:03 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	1.657	156302	46.958	28160	2051	0.973	--
2	2.374	176551	53.042	36156	5556	0.975	5.241
总计		332853	100.000	64315			

图77 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

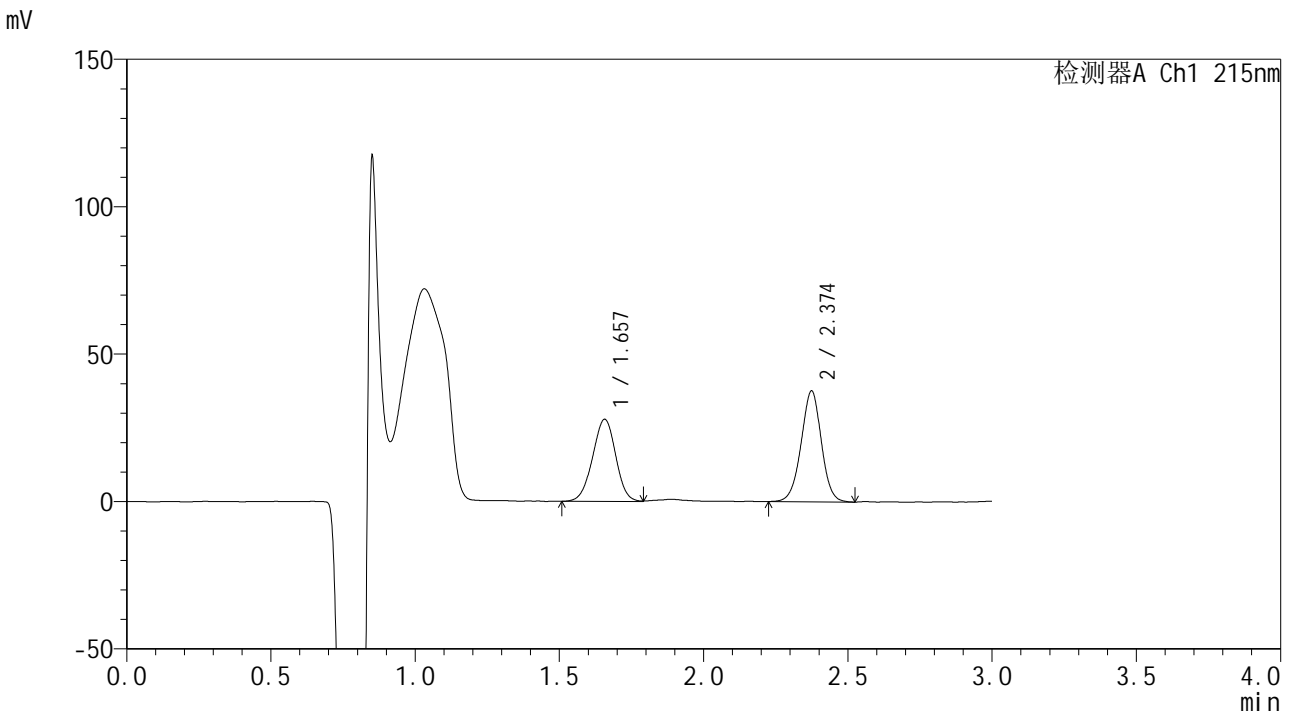


SMF-4059

<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 - 7-19/7-879-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.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 : 2-30
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:05 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	1.657	155518	45.895	27853	2021	0.974	--
2	2.374	183339	54.105	37475	5542	0.984	5.220
总计		338857	100.000	65328			

图78 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

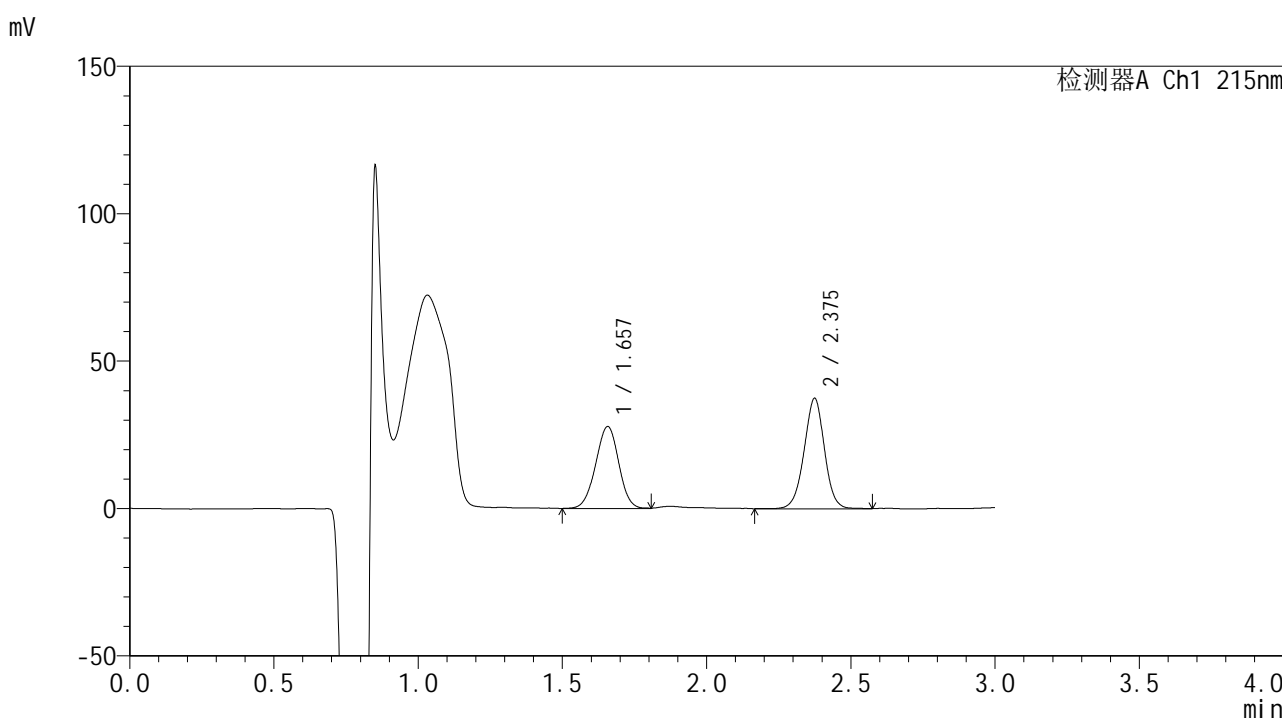


SMF-4059

<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 - 7-19/7-880-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.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 : 2-39
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:08 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	1.657	155176	45.665	27779	2041	0.983	--
2	2.375	184638	54.335	37345	5499	0.986	5.225
总计		339814	100.000	65124			

图79 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

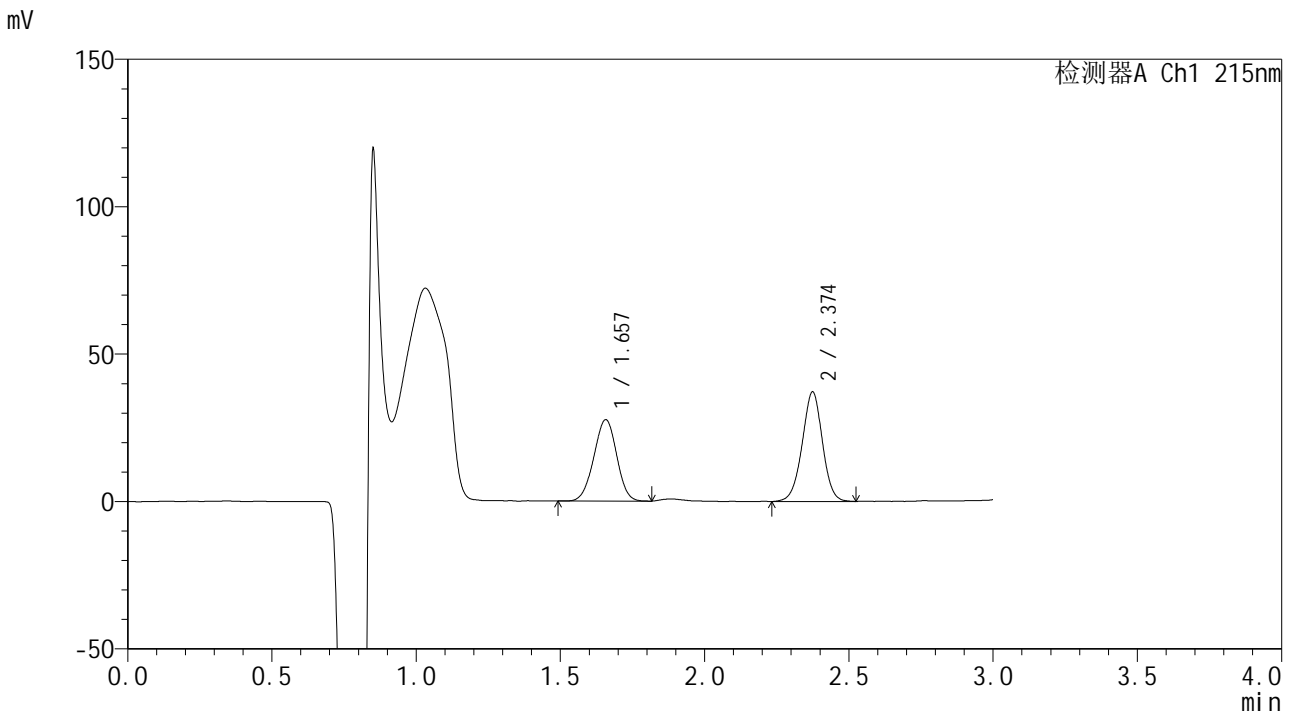


SMF-4059

<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 - 7-19/7-881-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.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 : 2-48
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:11 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	1.657	152292	45.643	27586	2061	0.979	--
2	2.374	181364	54.357	37022	5538	0.980	5.245
总计		333657	100.000	64608			

图80 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

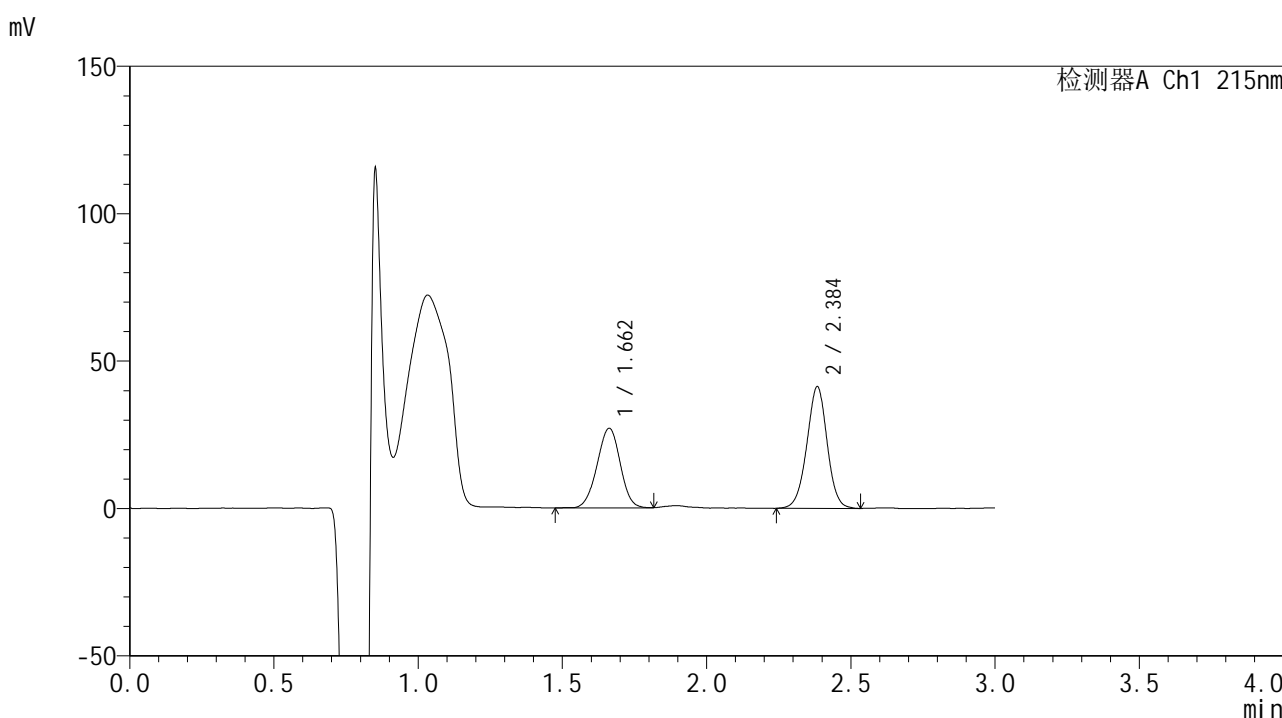


SMF-4059

<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 - 7-19/7-882-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.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 : 2-4
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:13 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	1.662	151060	42.818	27022	2045	0.981	--
2	2.384	201737	57.182	41004	5594	0.983	5.260
总计		352797	100.000	68025			

图81 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

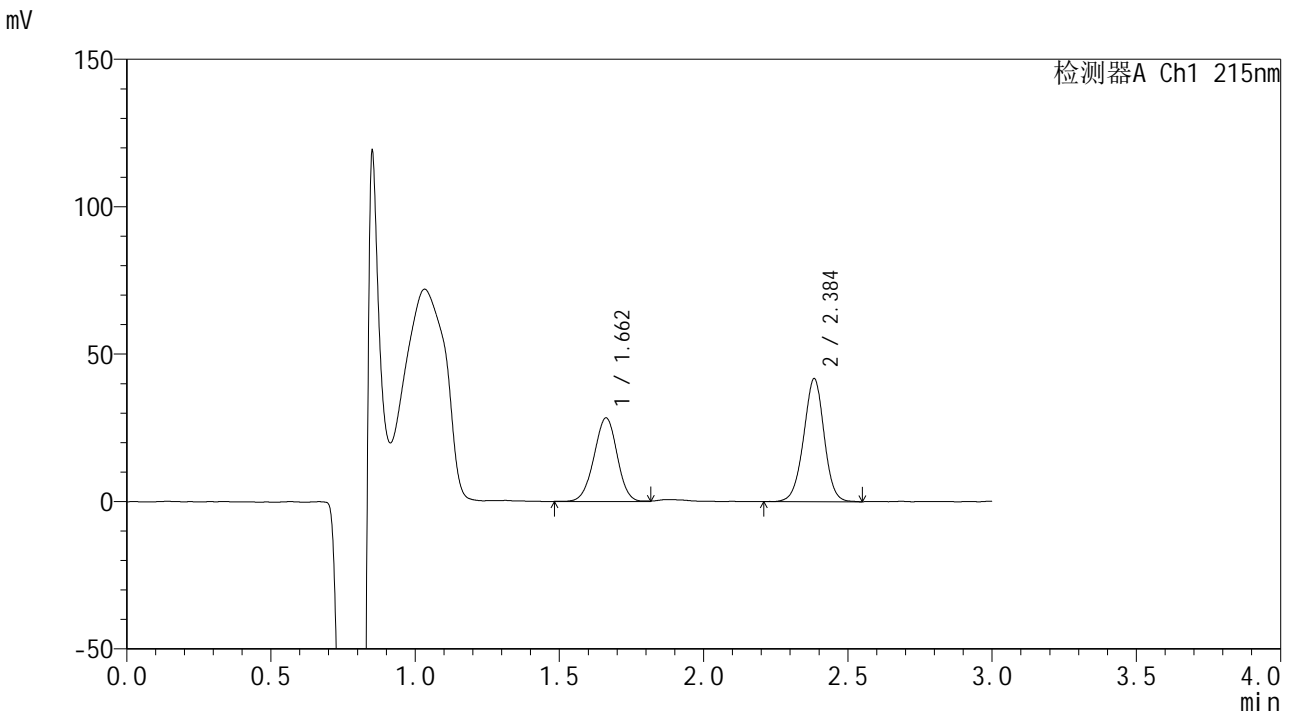


SMF-4059

<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 - 7-19/7-883-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.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 : 2-13
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:31:16 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	158297	43.463	28300	2044	0.976	--
2	2.384	205912	56.537	41506	5482	0.977	5.236
总计		364209	100.000	69805			

图82 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

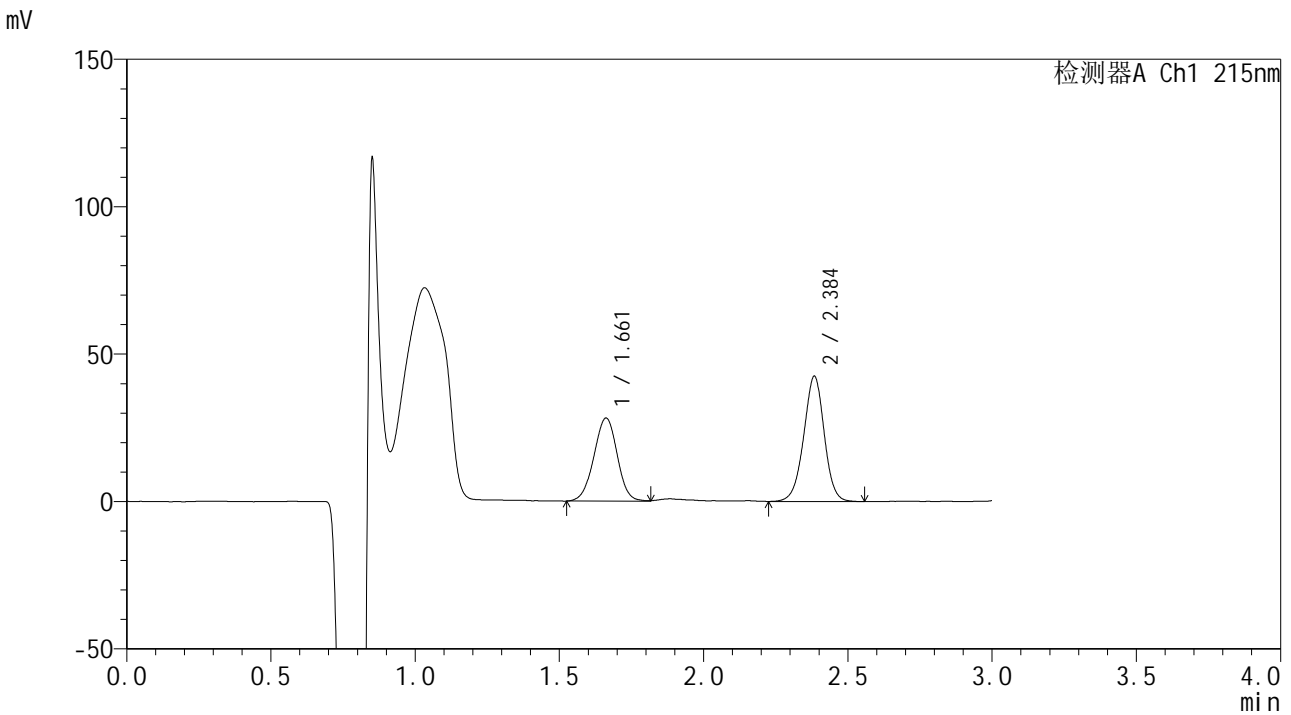


SMF-4059

<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 - 7-19/7-884-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.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 : 2-22
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:31:19 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	1.661	158820	43.070	28163	2026	0.980	--
2	2.384	209926	56.930	42161	5483	0.974	5.227
总计		368746	100.000	70324			

图83 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

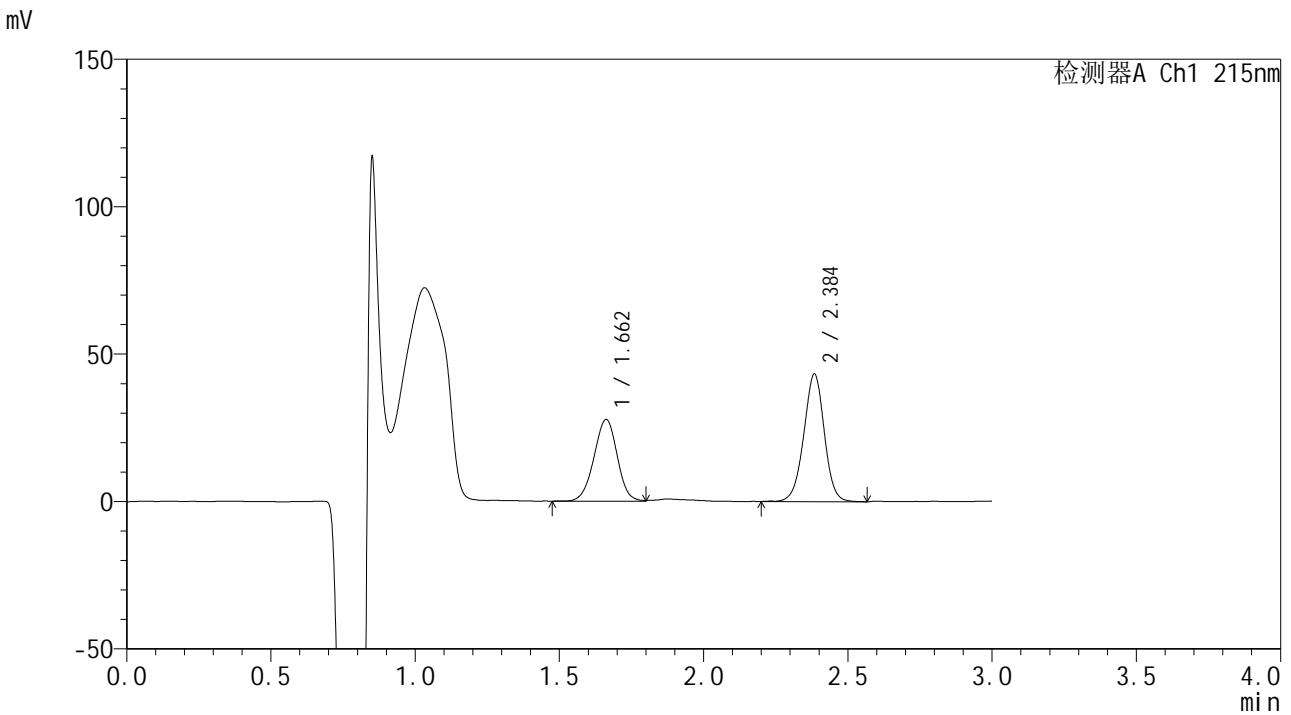


SMF-4059

<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 - 7-19/7-885-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.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 : 2-31
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:21 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	1.662	155686	42.140	27690	2018	0.976	--
2	2.384	213767	57.860	42918	5477	0.976	5.219
总计		369453	100.000	70608			

图84 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

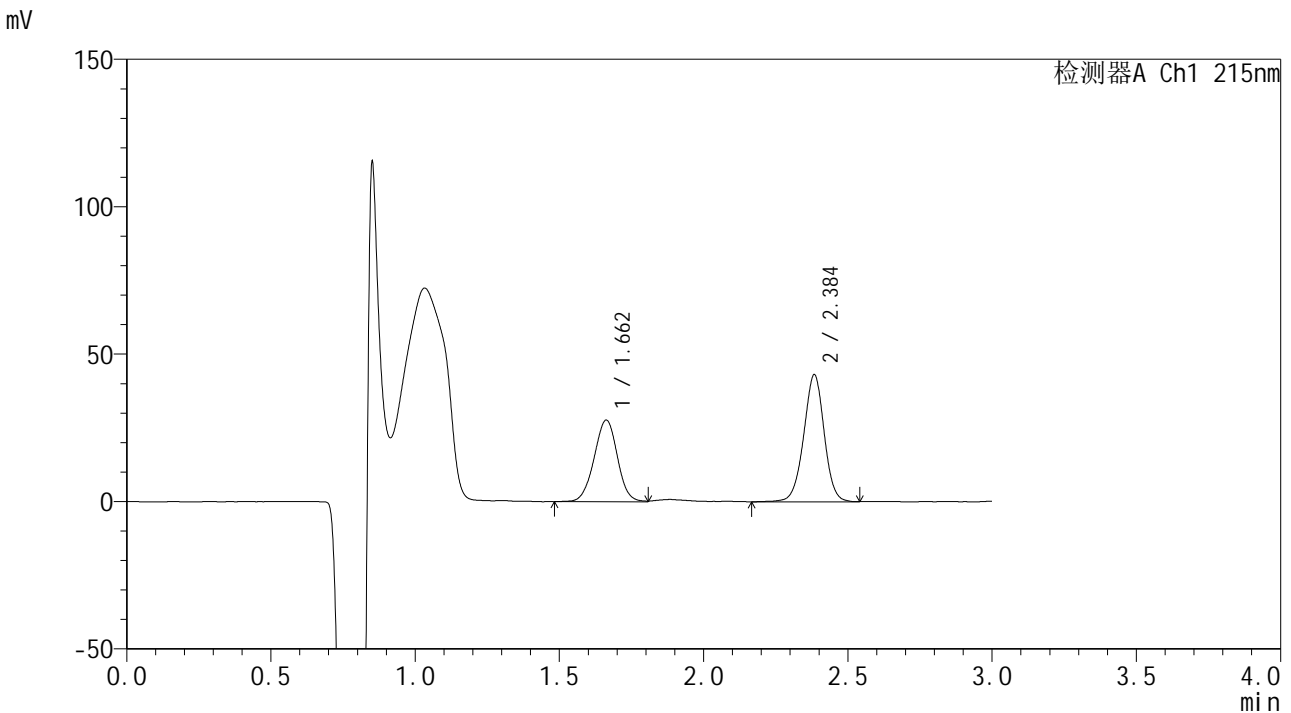


SMF-4059

<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 - 7-19/7-886-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.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 : 2-40
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:24 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	155849	42.181	27692	2041	0.989	--
2	2.384	213629	57.819	42831	5508	0.978	5.236
总计		369479	100.000	70524			

图85 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

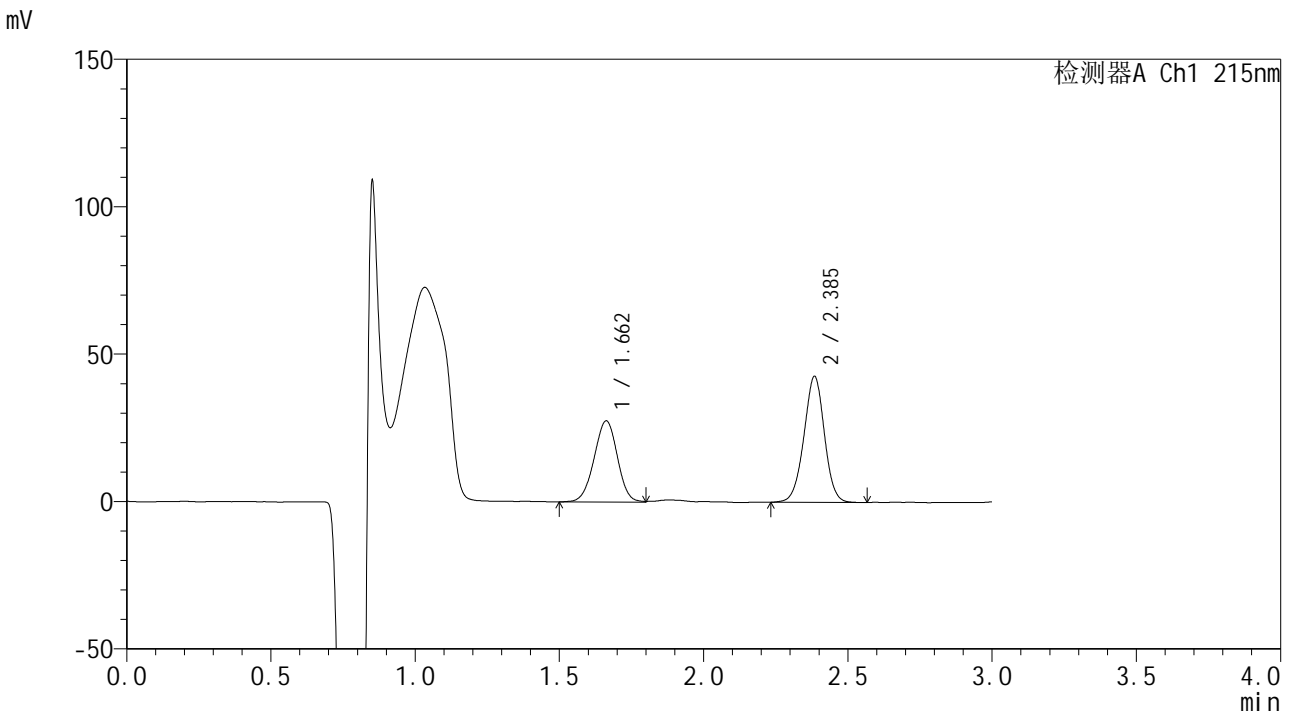


SMF-4059

<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 - 7-19/7-887-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.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 : 2-49
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:27 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	154854	42.365	27521	2005	0.977	--
2	2.385	210670	57.635	42472	5468	0.981	5.208
总计		365524	100.000	69993			

图86 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

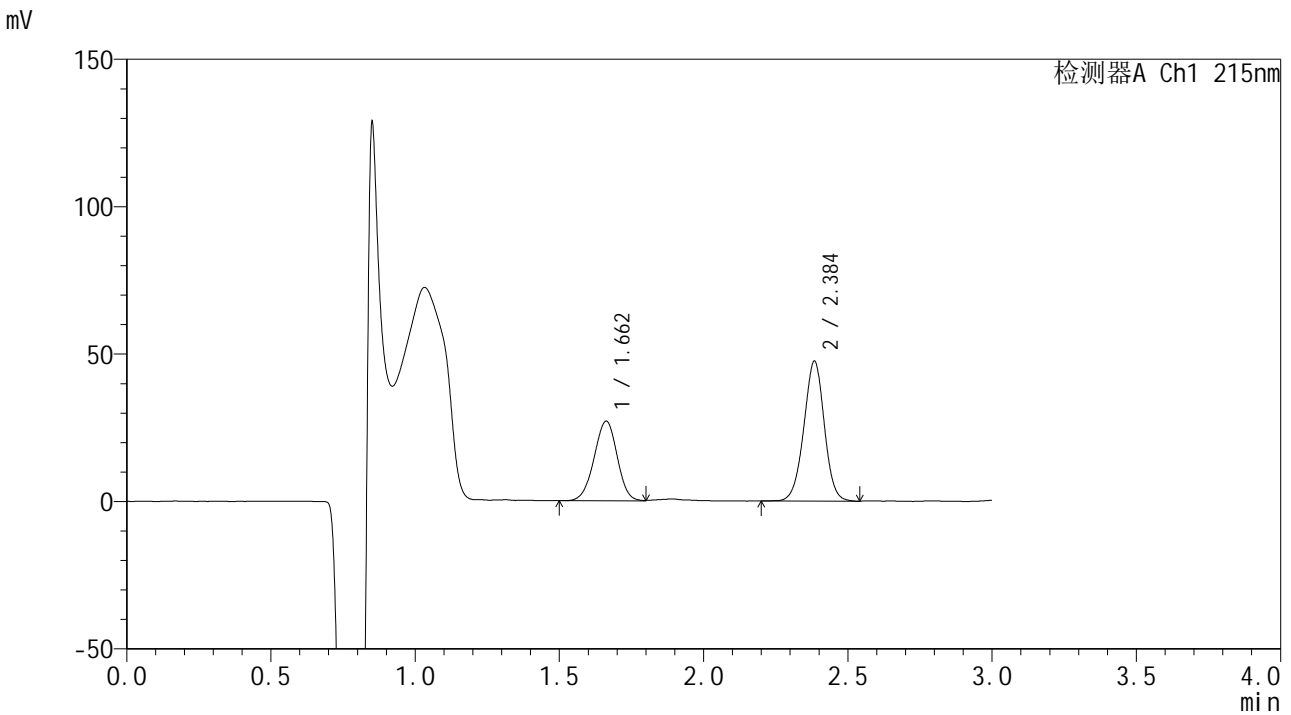


SMF-4059

<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 - 7-19/7-888-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.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 : 2-5
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:29 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	150708	39.224	27017	2041	0.970	--
2	2.384	233518	60.776	47074	5480	0.980	5.235
总计		384226	100.000	74092			

图87 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

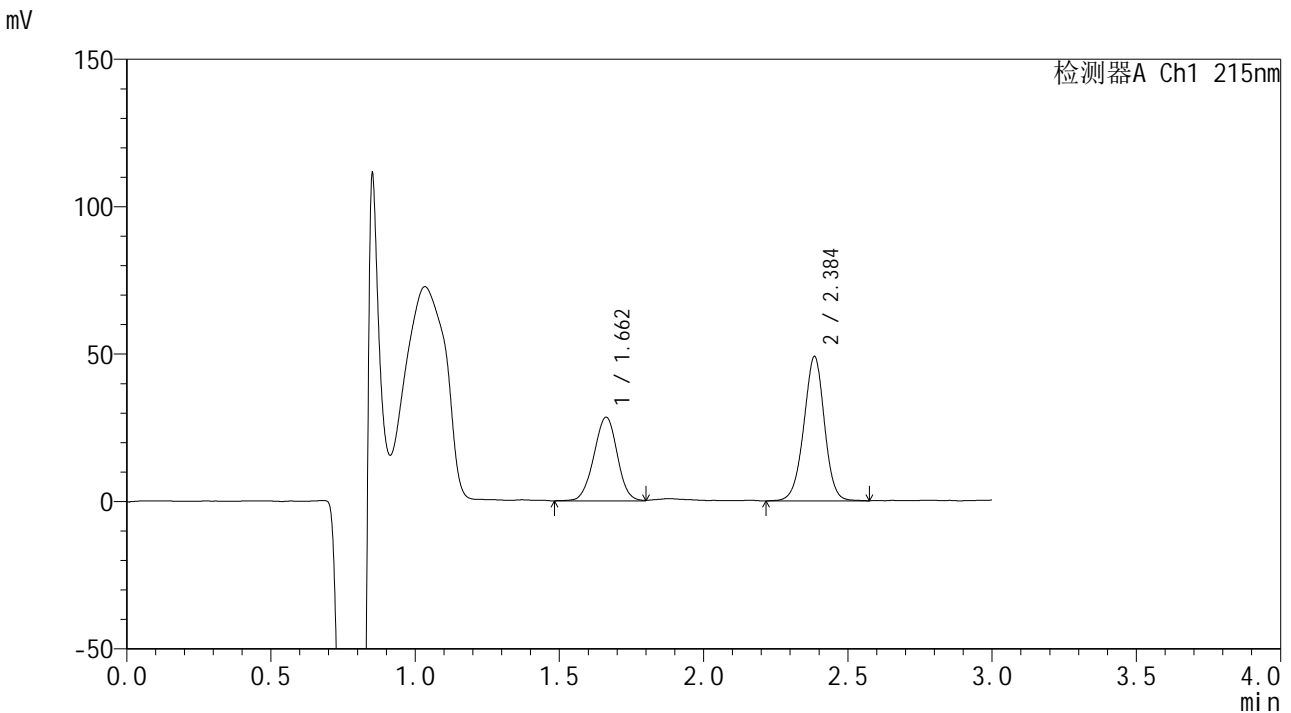


SMF-4059

<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 - 7-19/7-889-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.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 : 2-14
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:31:32 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	160471	39.799	28403	2011	0.986	--
2	2.384	242730	60.201	48624	5443	0.973	5.209
总计		403201	100.000	77027			

图88 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

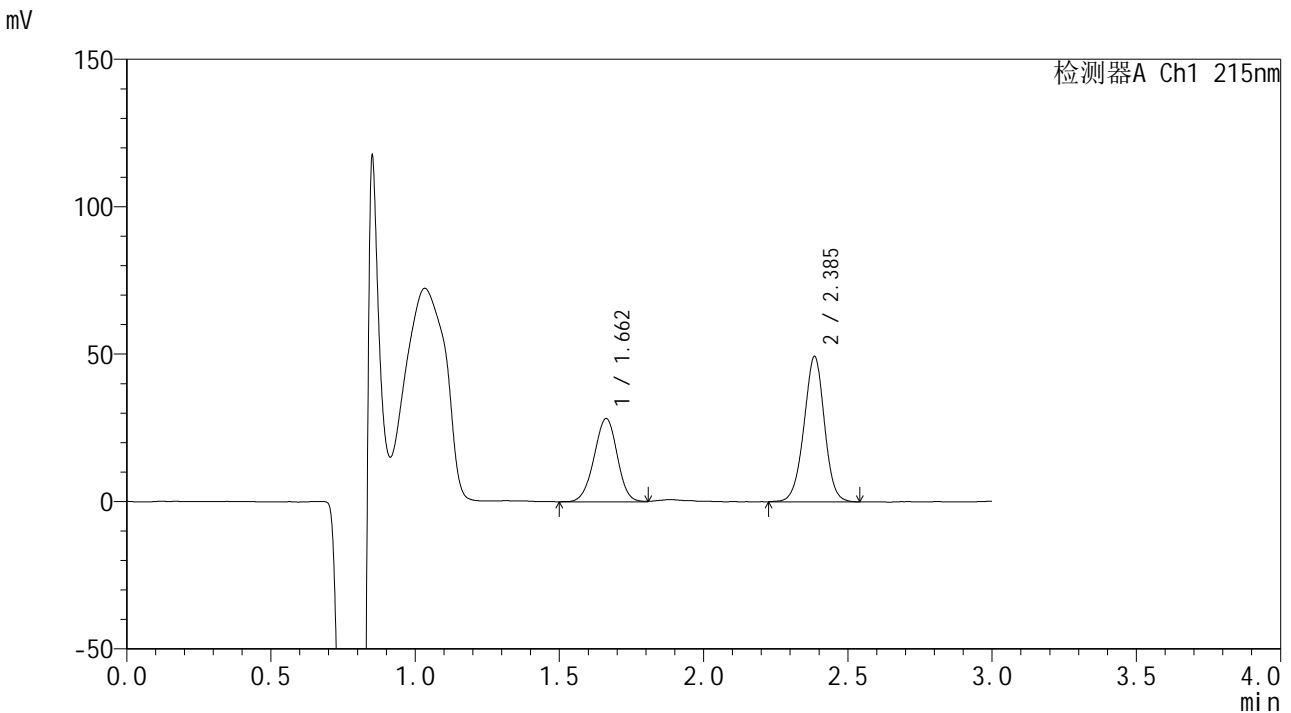


SMF-4059

<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 - 7-19/7-890-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.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 : 2-23
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:31:35 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	157732	39.362	28217	2046	0.976	--
2	2.385	242992	60.638	49002	5480	0.981	5.242
总计		400724	100.000	77218			

图89 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

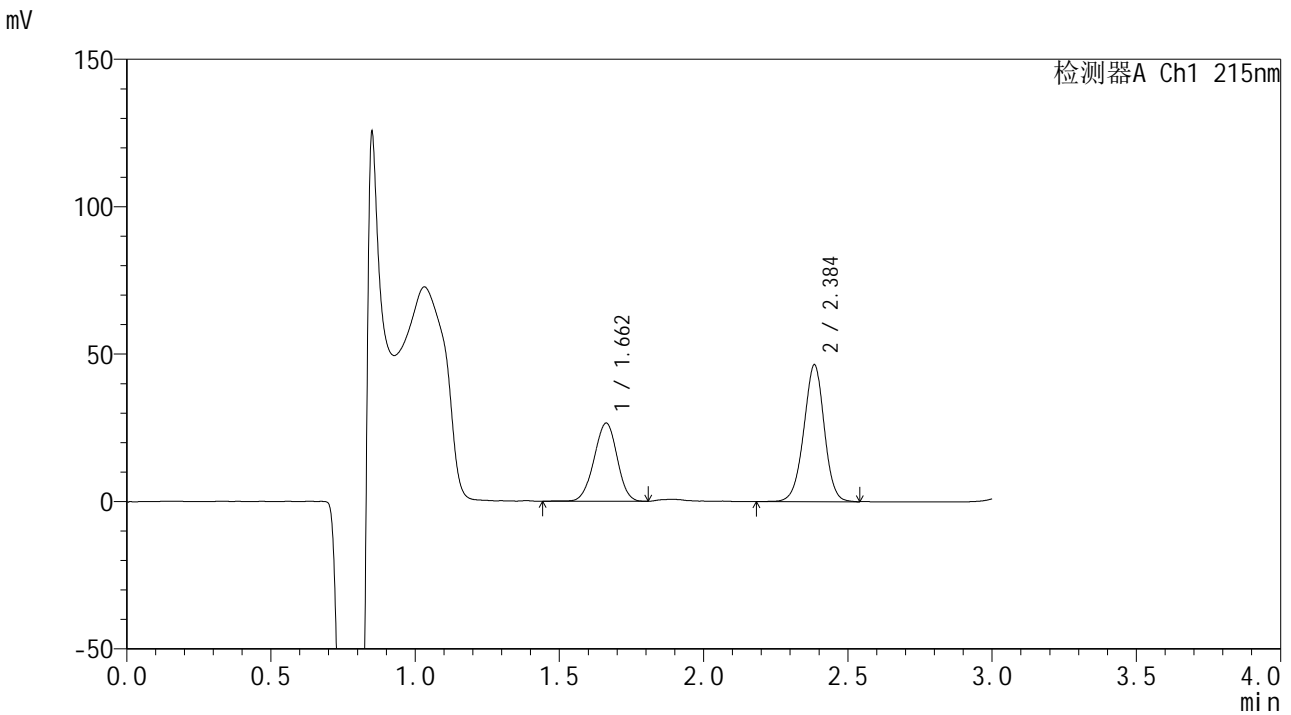


SMF-4059

<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 - 7-19/7-891-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.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 : 2-32
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:31:38 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	1.662	148207	39.312	26544	2037	0.972	--
2	2.384	228791	60.688	46040	5485	0.972	5.233
总计		376998	100.000	72583			

图90 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

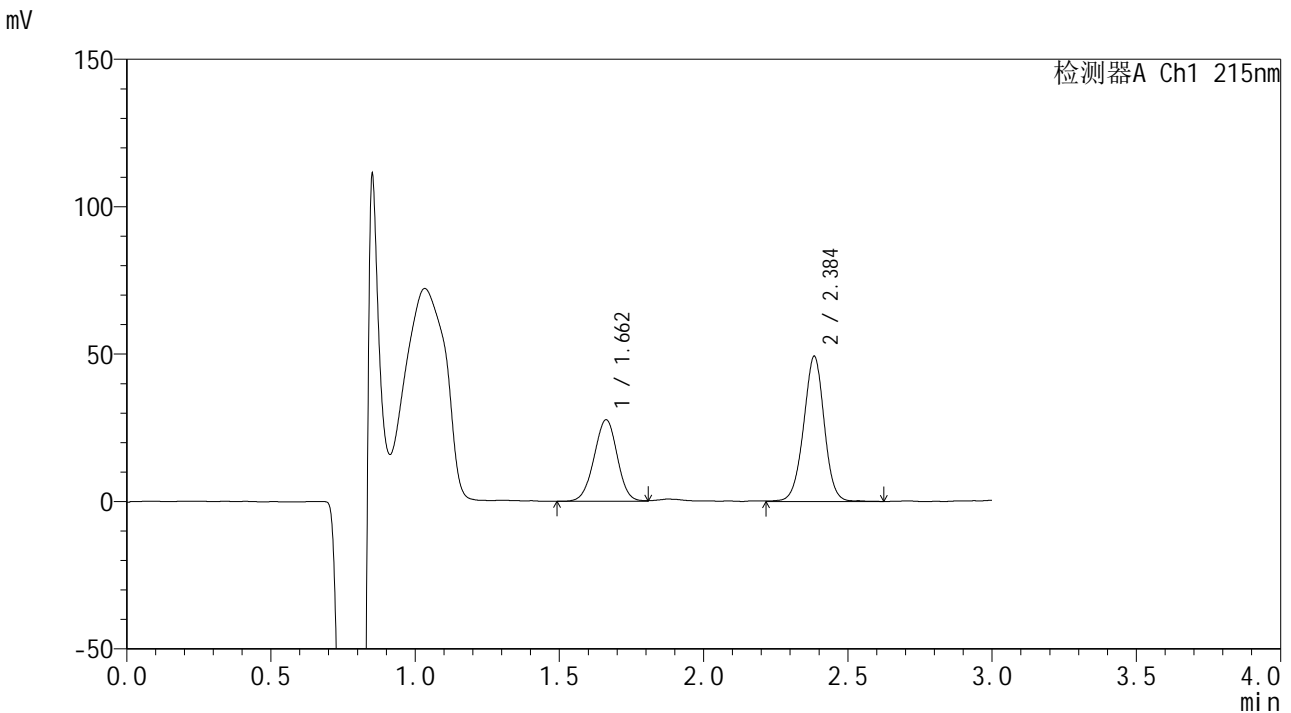


SMF-4059

<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 - 7-19/7-892-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P5.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 : 2-41
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:40 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	1.662	154657	38.780	27657	2032	0.985	--
2	2.384	244149	61.220	48918	5452	0.979	5.220
总计		398805	100.000	76575			

图91 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

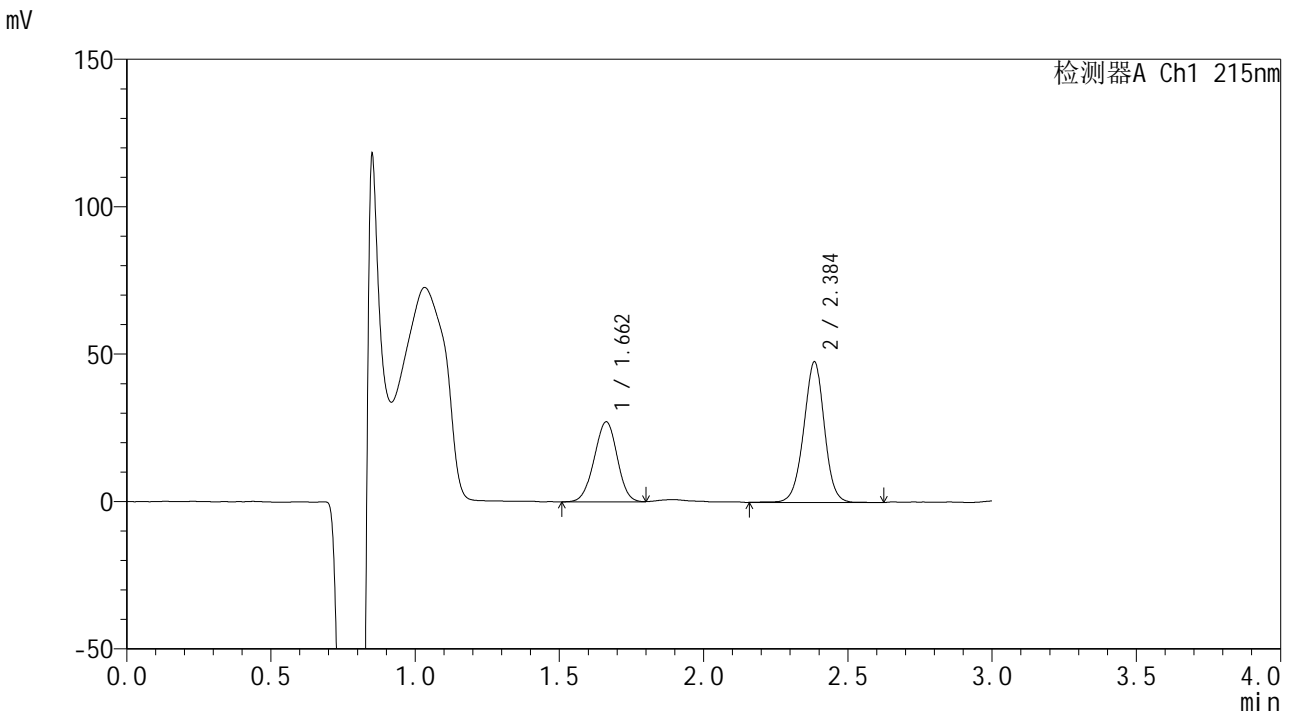


SMF-4059

<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 - 7-19/7-893-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.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 : 2-50
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:31:43 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	1.662	151015	38.859	27174	2049	0.978	--
2	2.384	237608	61.141	47337	5413	0.980	5.224
总计		388622	100.000	74511			

图92 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

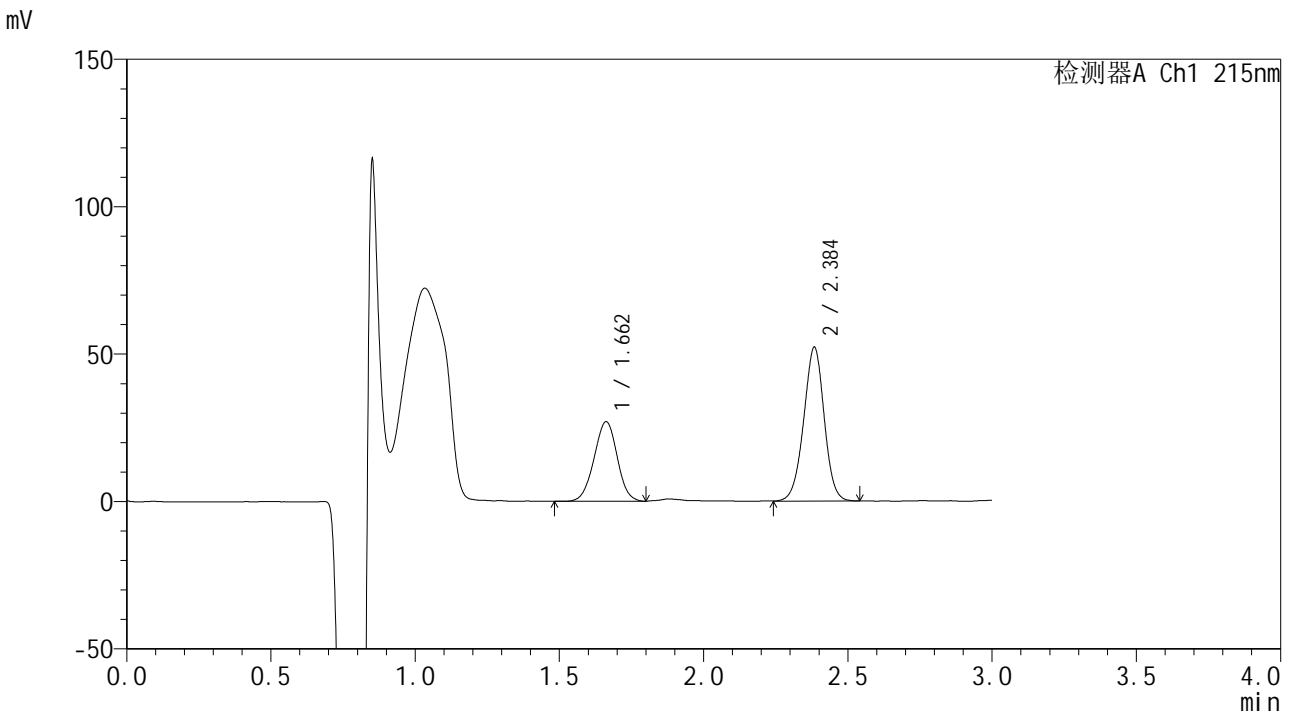


SMF-4059

<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 - 7-19/7-894-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P1.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 : 2-6
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:46 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	1.662	150996	36.970	26995	2031	0.989	--
2	2.384	257431	63.030	51798	5436	0.976	5.217
总计		408427	100.000	78792			

图93 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

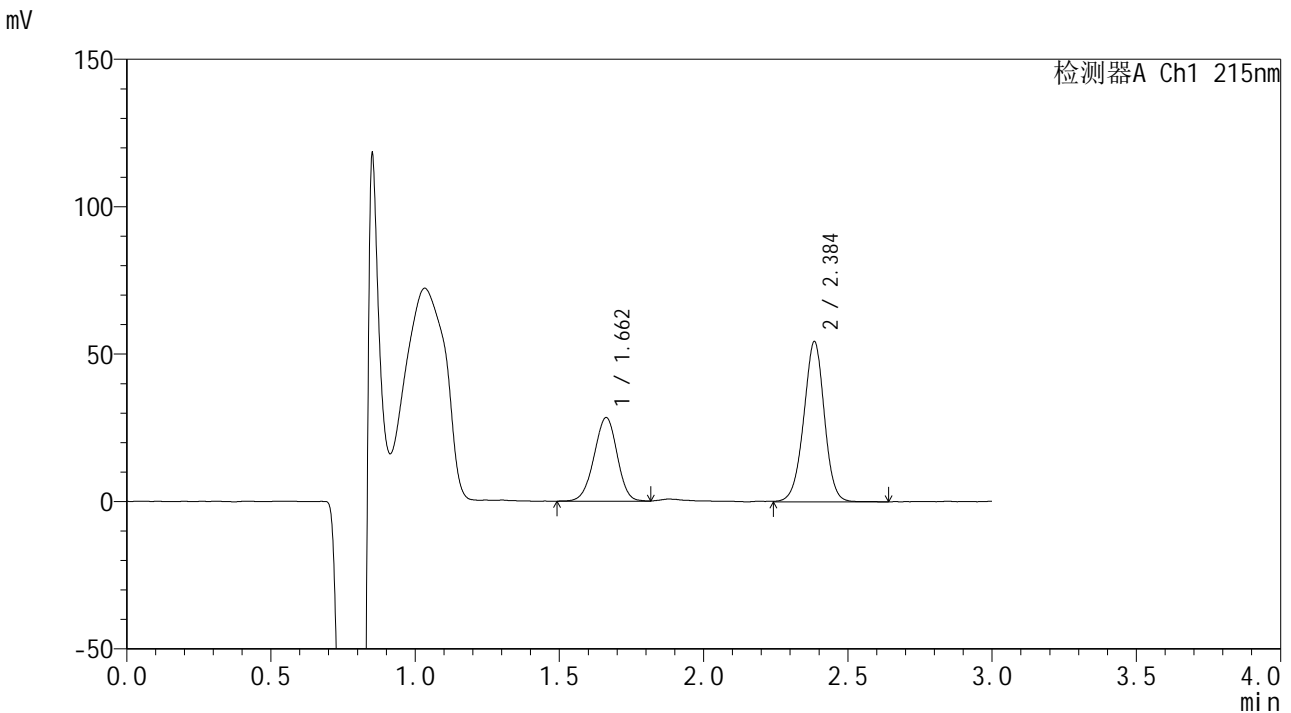


SMF-4059

<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 - 7-19/7-895-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.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 : 2-15
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:49 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	158922	37.031	28379	2041	0.967	--
2	2.384	270235	62.969	53929	5412	0.973	5.220
总计		429157	100.000	82308			

图94 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

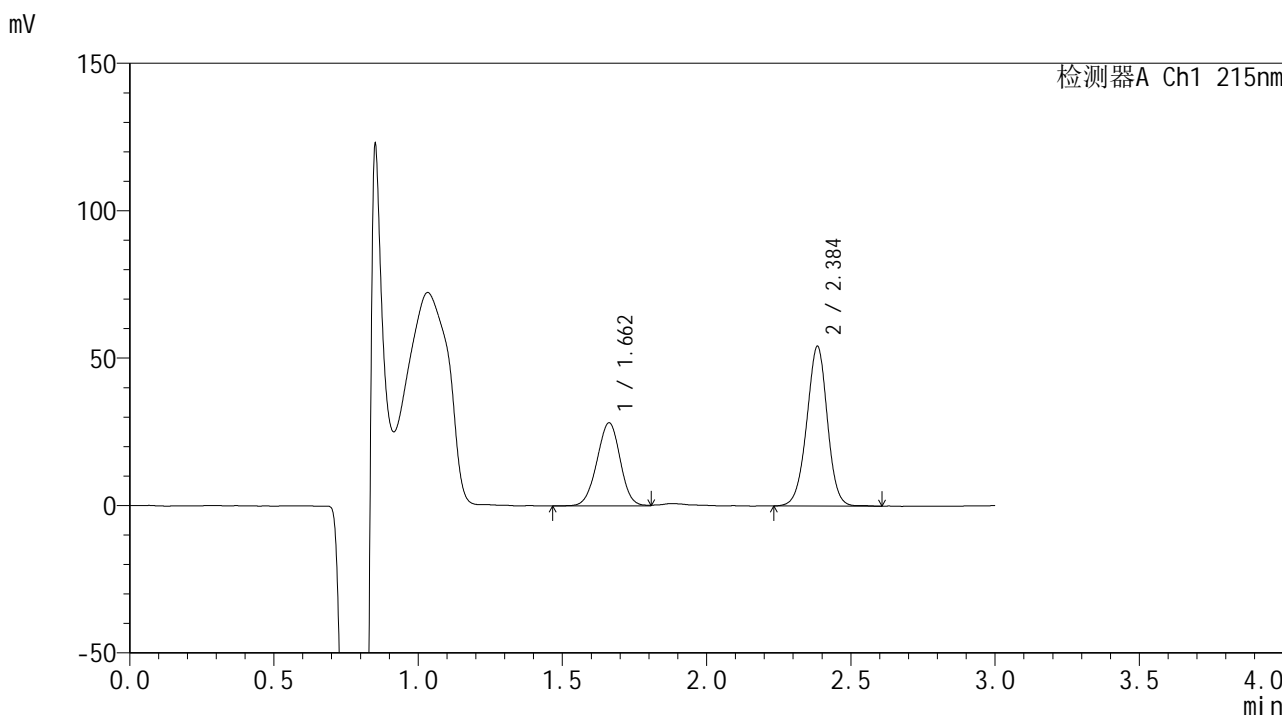


SMF-4059

<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 - 7-19/7-896-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.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 : 2-24
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:52 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	159018	37.126	28207	2011	0.983	--
2	2.384	269301	62.874	53789	5428	0.975	5.206
总计		428319	100.000	81996			

图95 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

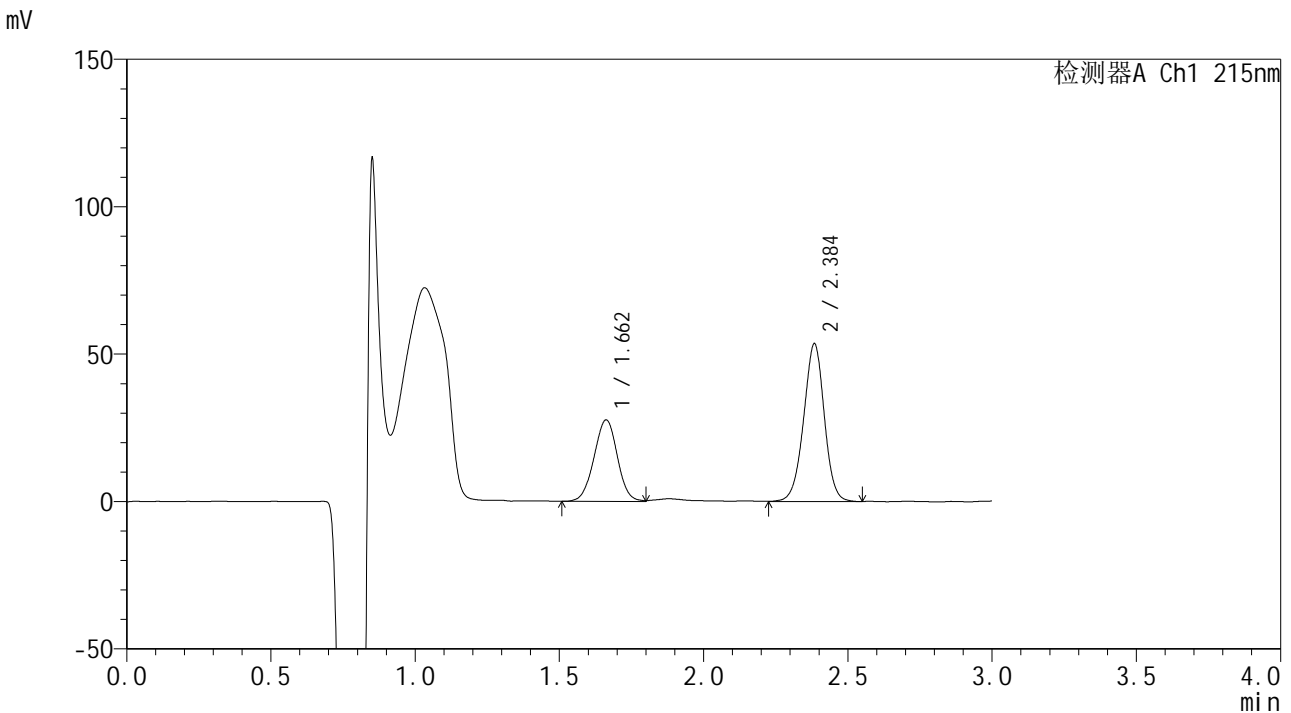


SMF-4059

<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 - 7-19/7-898-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.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 : 2-42
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:31:57 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	155706	36.910	27619	2013	0.993	--
2	2.384	266146	63.090	53106	5388	0.974	5.196
总计		421851	100.000	80725			

图97 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

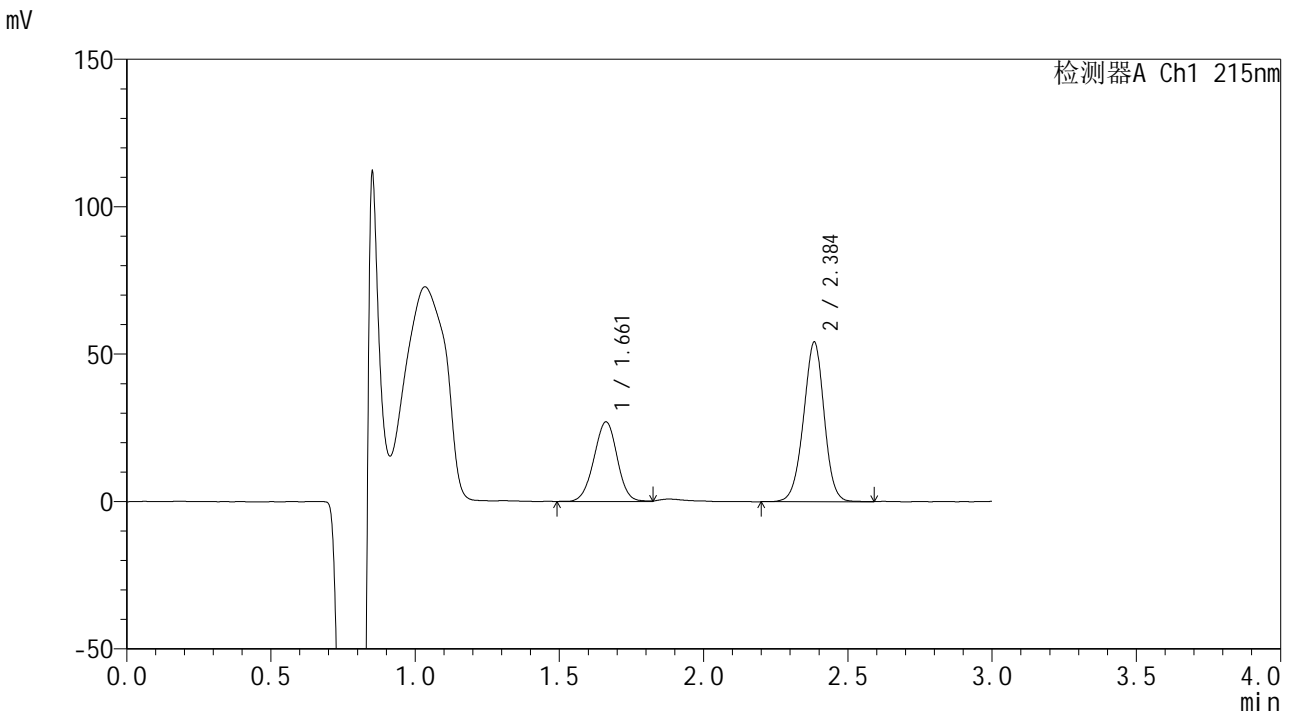


SMF-4059

<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 - 7-19/7-900-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.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 : 2-7
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:32:02 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	1.661	151800	36.032	26991	2030	0.984	--
2	2.384	269497	63.968	53786	5357	0.972	5.201
总计		421298	100.000	80777			

图99 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

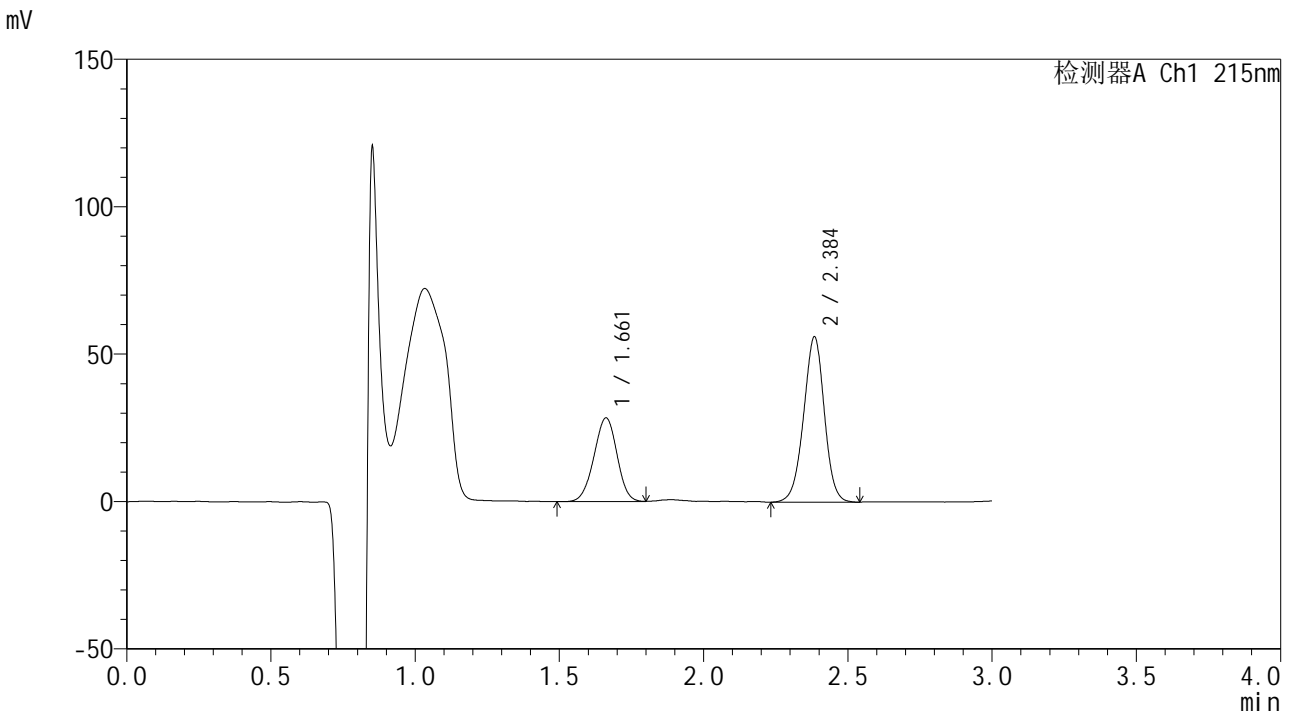


SMF-4059

<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 - 7-19/7-901-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.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 : 2-16
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:32:05 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	1.661	158212	36.161	28380	2030	0.976	--
2	2.384	279311	63.839	55652	5330	0.970	5.198
总计		437523	100.000	84033			

图100 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

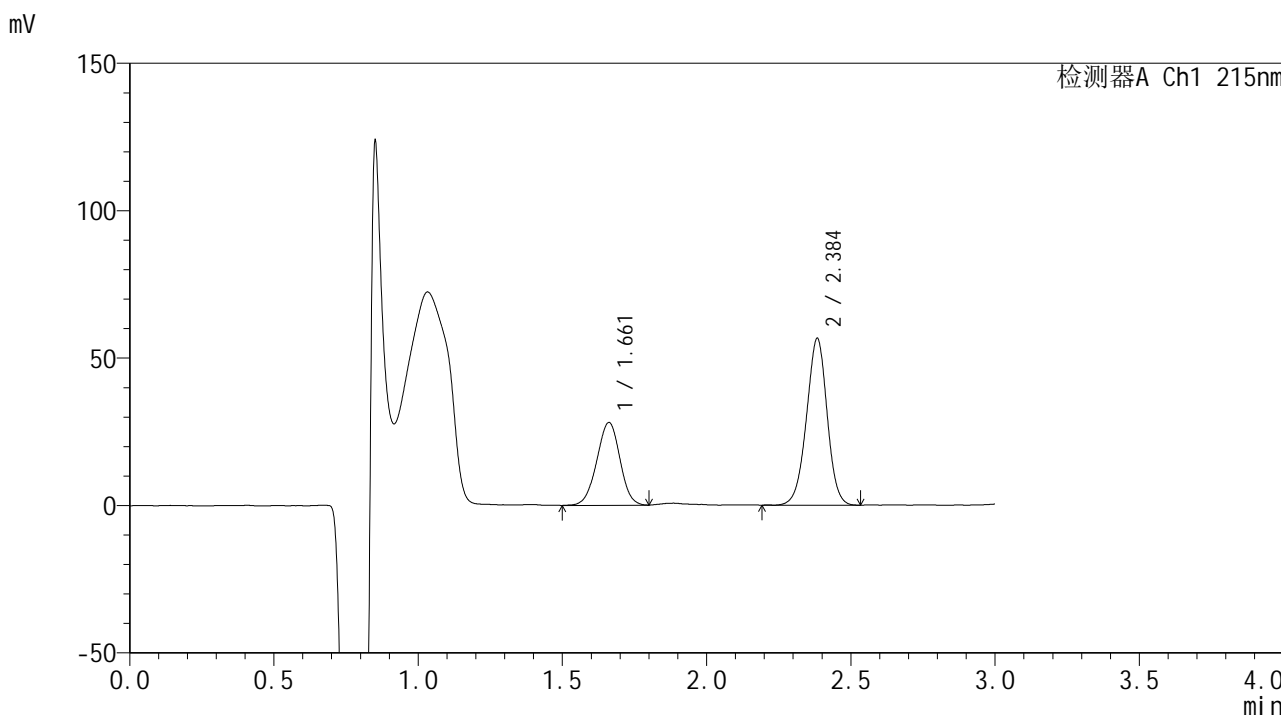


SMF-4059

<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 - 7-19/7-902-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.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 : 2-25
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:32:08 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	1.661	157544	35.916	28069	2025	0.980	--
2	2.384	281097	64.084	56210	5342	0.969	5.197
总计		438641	100.000	84279			

图101 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

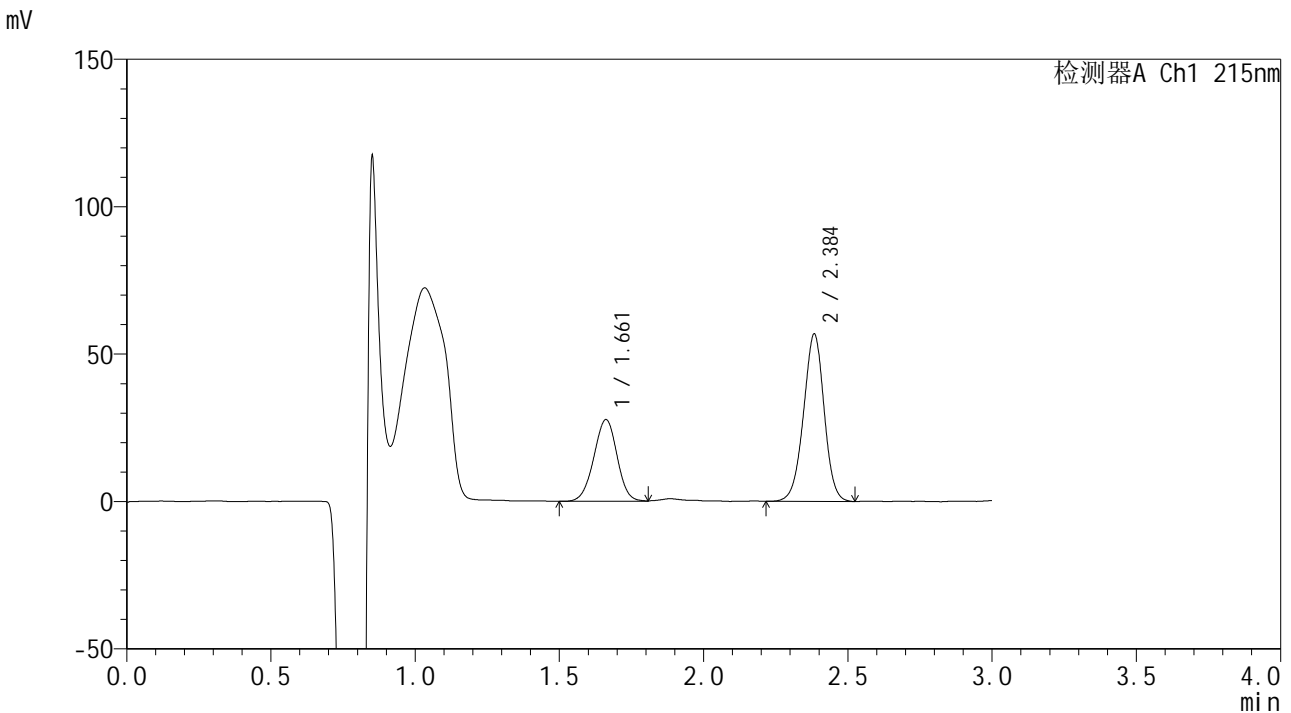


SMF-4059

<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 - 7-19/7-903-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P4.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 : 2-34
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:32:11 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	1.661	155776	35.636	27687	2023	0.981	--
2	2.384	281357	64.364	56412	5367	0.974	5.200
总计		437133	100.000	84099			

图102 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

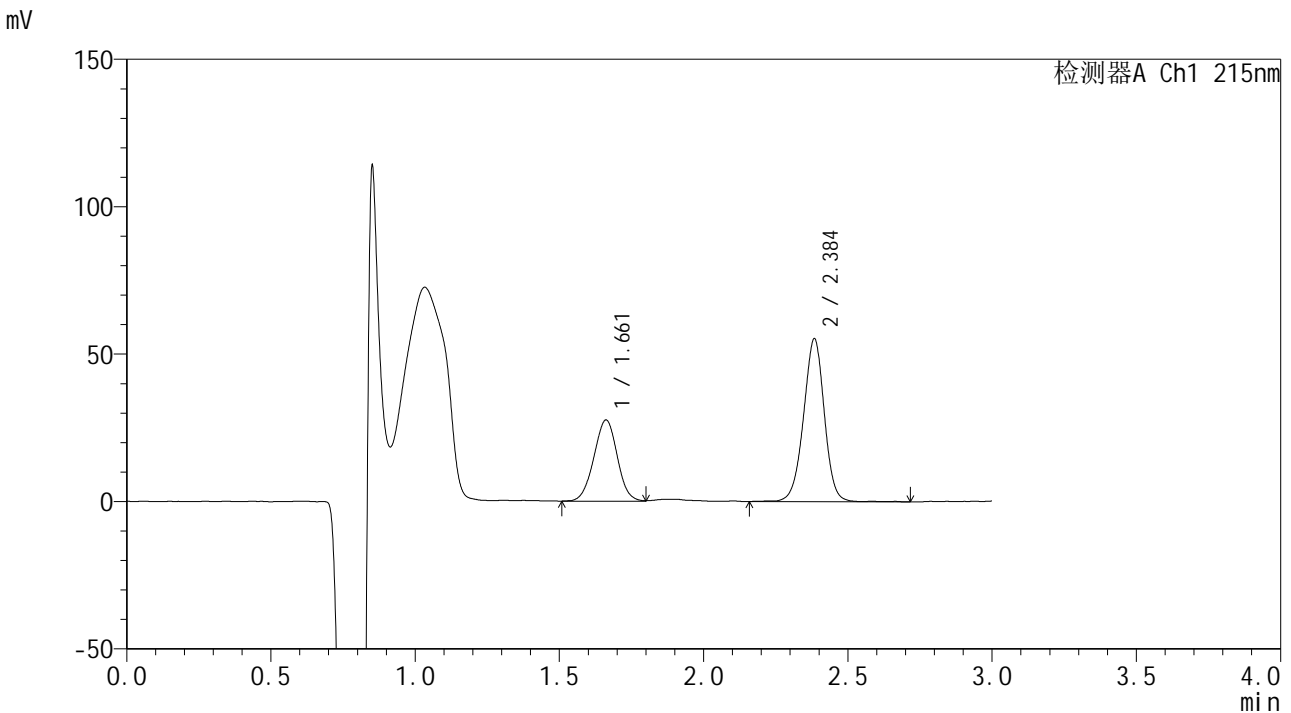


SMF-4059

<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 - 7-19/7-904-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.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 : 2-43
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:32:13 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	1.661	155403	35.947	27517	1984	0.997	--
2	2.384	276907	64.053	54864	5340	0.967	5.167
总计		432310	100.000	82381			

图103 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

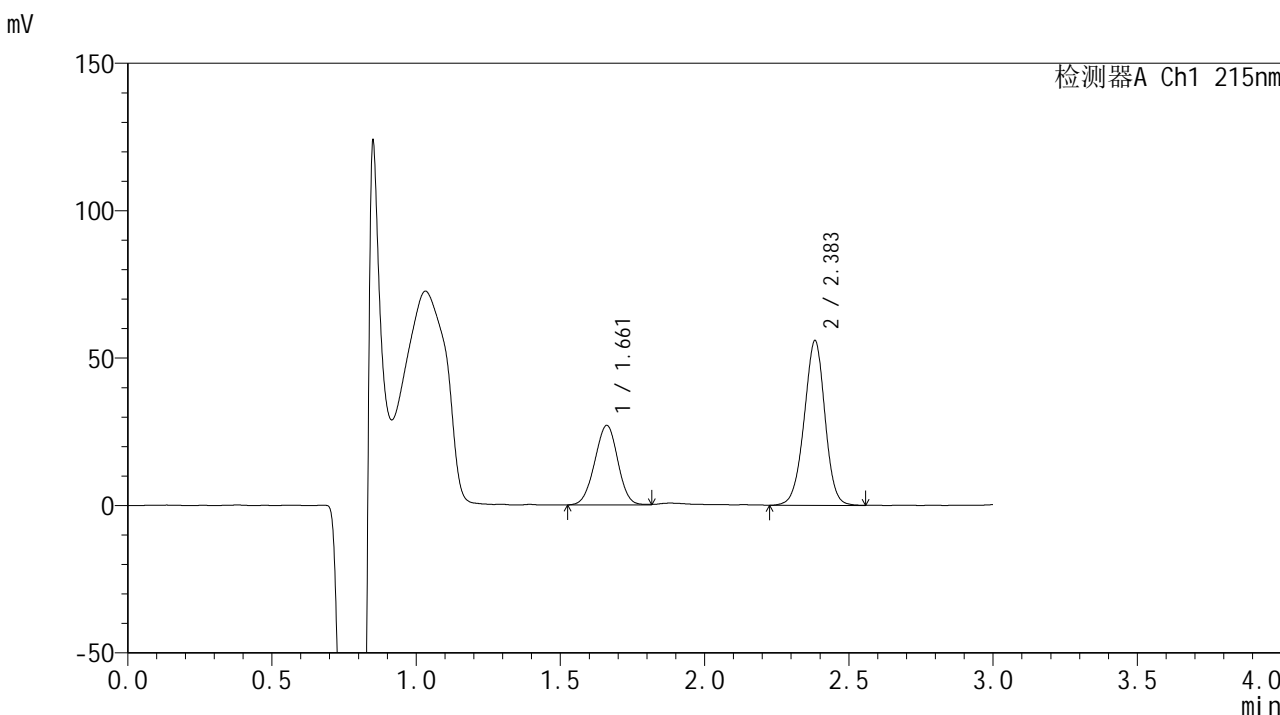


SMF-4059

<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 - 7-19/7-906-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P1.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 : 2-8
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:32:19 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	1.661	150734	35.049	26943	2028	0.984	--
2	2.383	279328	64.951	55692	5307	0.971	5.190
总计		430062	100.000	82635			

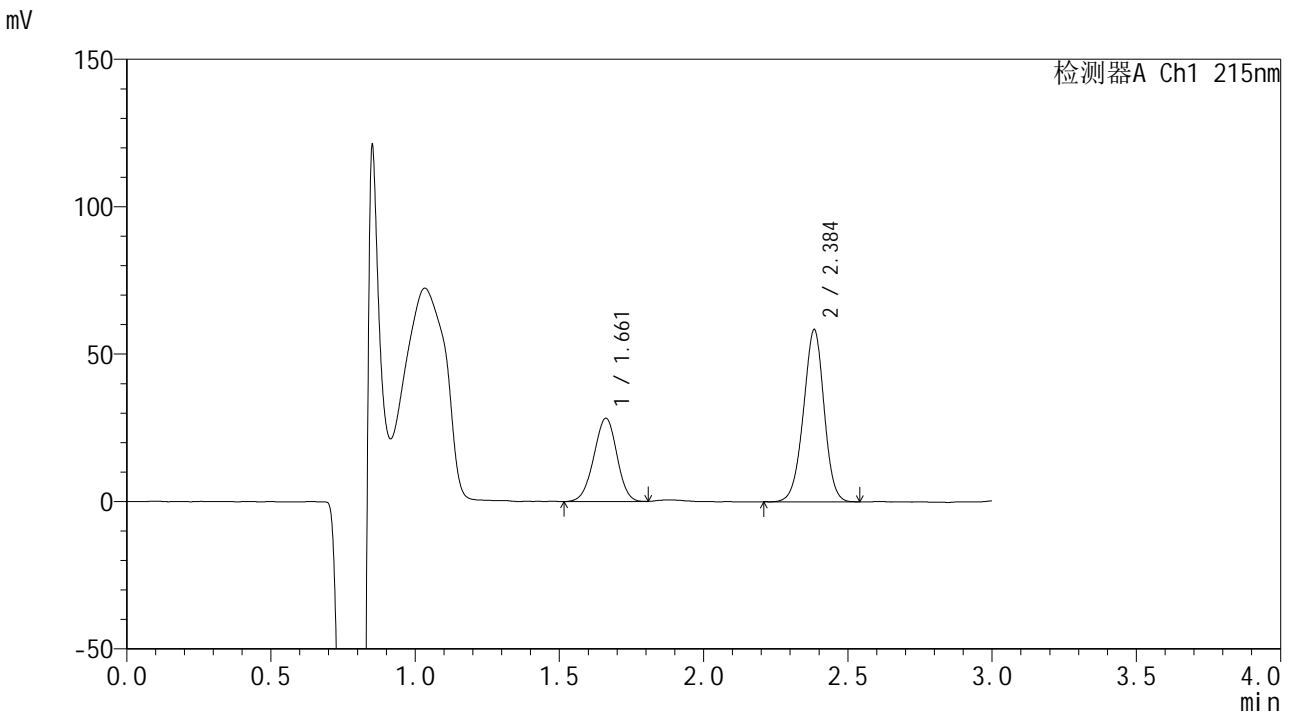


SMF-4059

<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 - 7-19/7-907-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.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 : 2-17
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:32:21 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	1.661	158014	35.318	28246	2025	0.973	--
2	2.384	289392	64.682	58071	5359	0.970	5.201
总计		447407	100.000	86317			

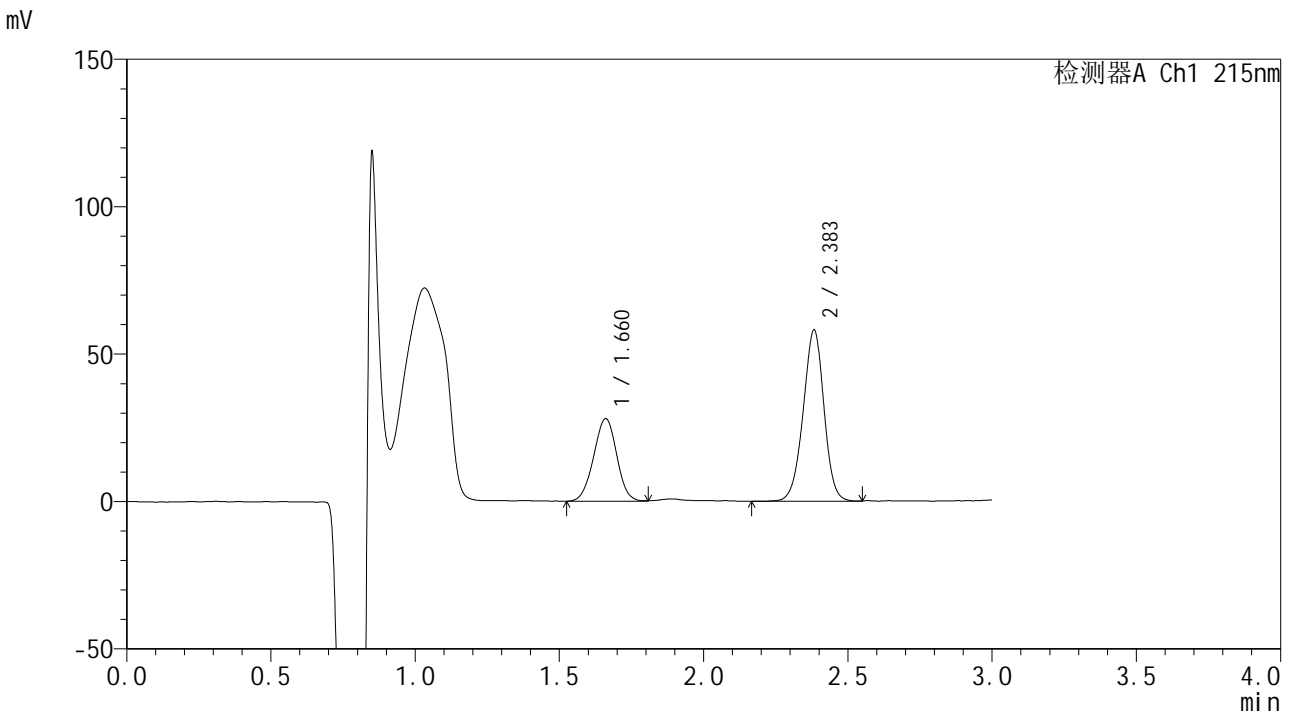


SMF-4059

<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 - 7-19/7-908-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P3.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 : 2-26
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:32:24 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	1.660	156550	35.009	27930	2030	0.988	--
2	2.383	290627	64.991	57823	5290	0.966	5.192
总计		447177	100.000	85753			

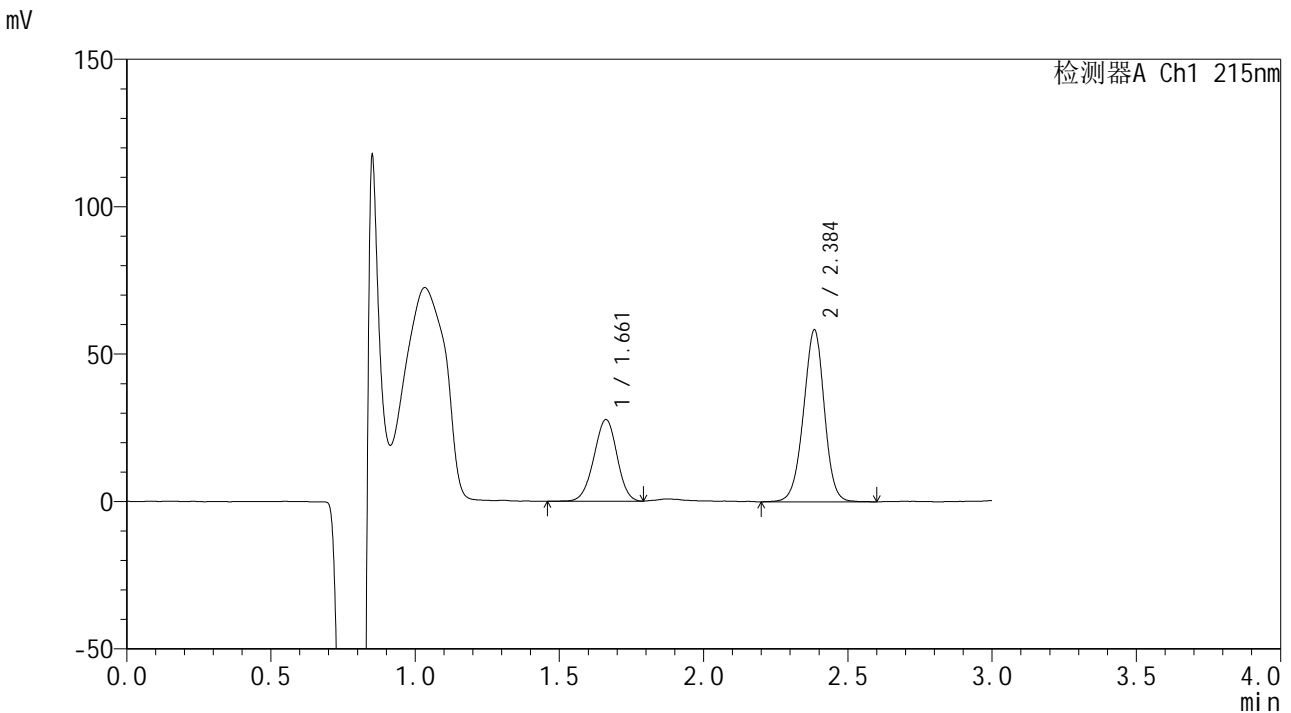


SMF-4059

<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 - 7-19/7-909-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P4.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 : 2-35
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:32:26 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	1.661	154923	34.616	27677	2027	0.973	--
2	2.384	292628	65.384	57860	5293	0.967	5.190
总计		447551	100.000	85537			

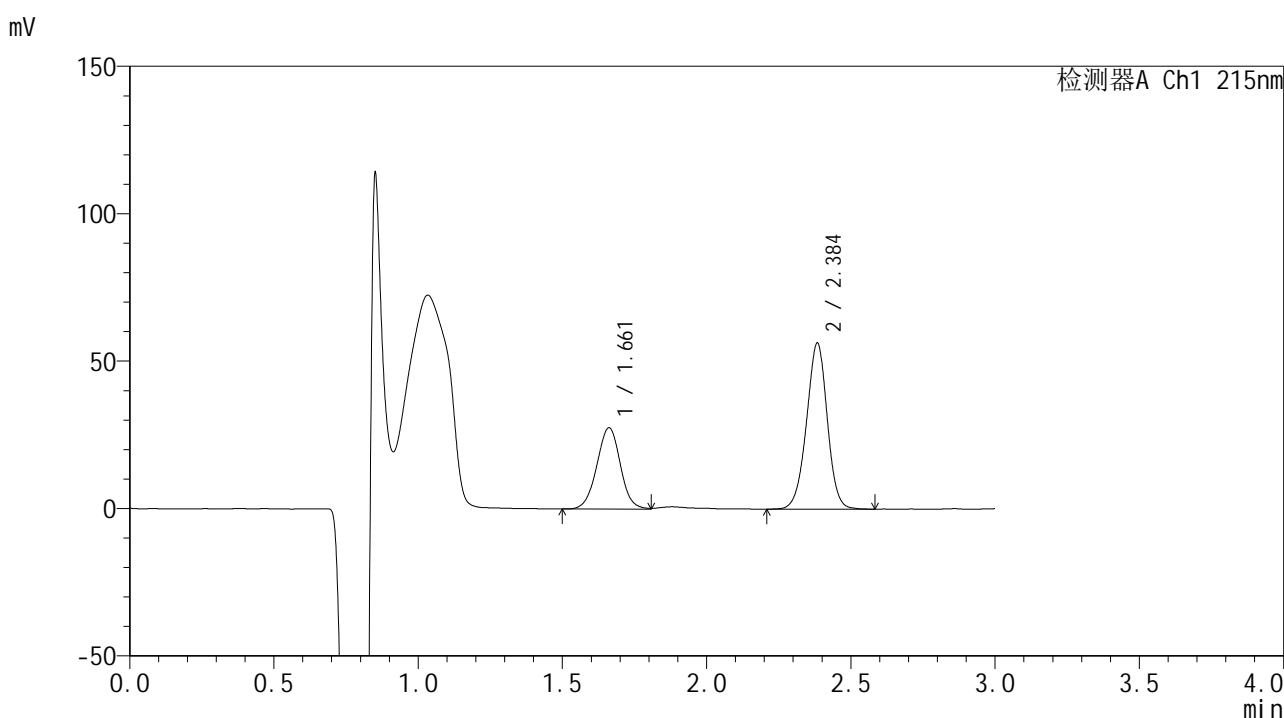


SMF-4059

<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 - 7-19/7-910-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P5.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 : 2-44
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:32:29 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	1.661	155836	35.580	27528	2017	1.002	--
2	2.384	282148	64.420	55950	5315	0.970	5.185
总计		437984	100.000	83478			

图109 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

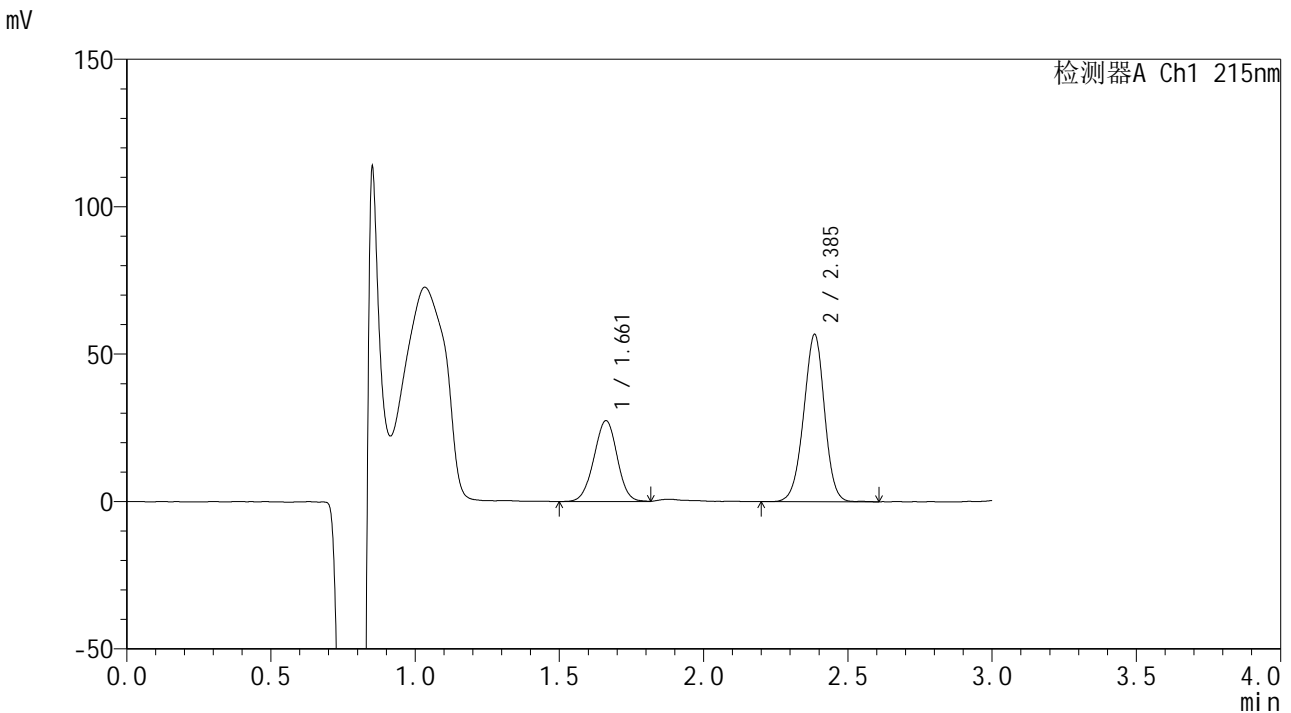


SMF-4059

<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 - 7-19/7-911-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P6.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 : 2-53
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:32:32 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	1.661	153724	35.088	27400	2029	0.983	--
2	2.385	284390	64.912	56449	5265	0.966	5.187
总计		438114	100.000	83849			

图110 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

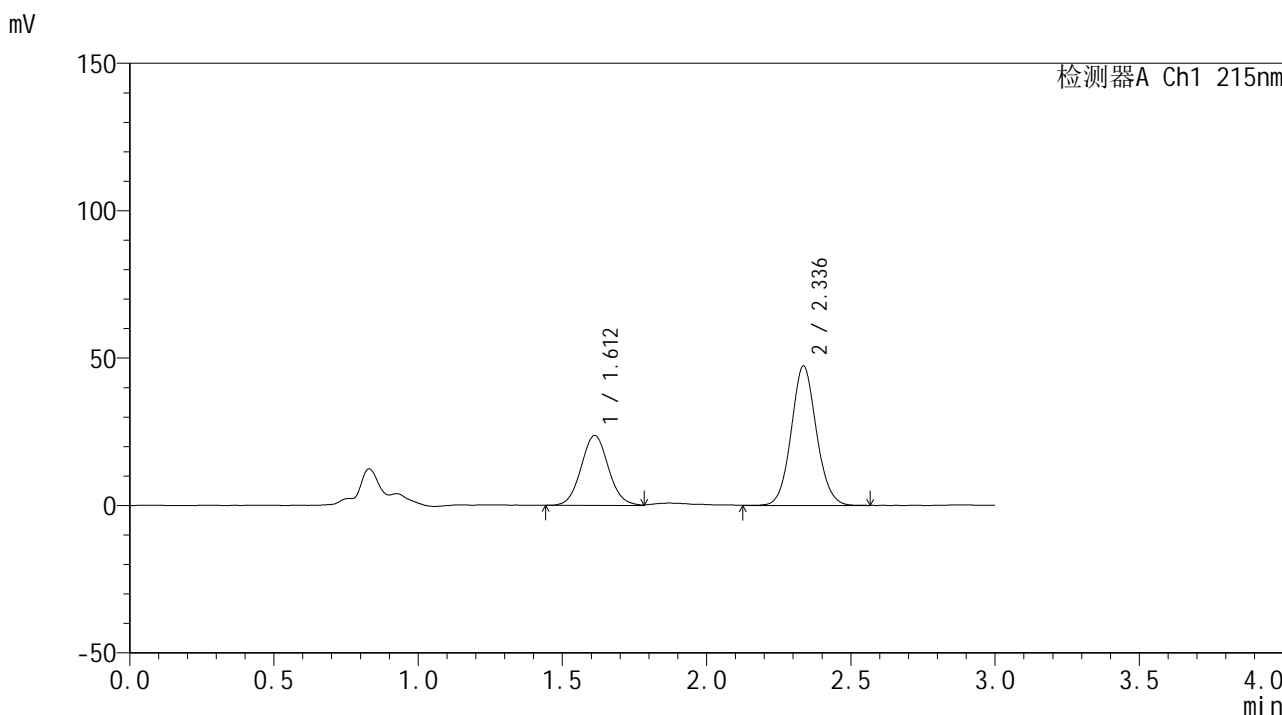


SMF-4059

<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 - 7-19/7-912-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-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 : 2-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:32:34 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	1.612	155568	35.055	23715	1404	1.058	--
2	2.336	288221	64.945	47235	3439	1.077	4.370
总计		443790	100.000	70950			

图111 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

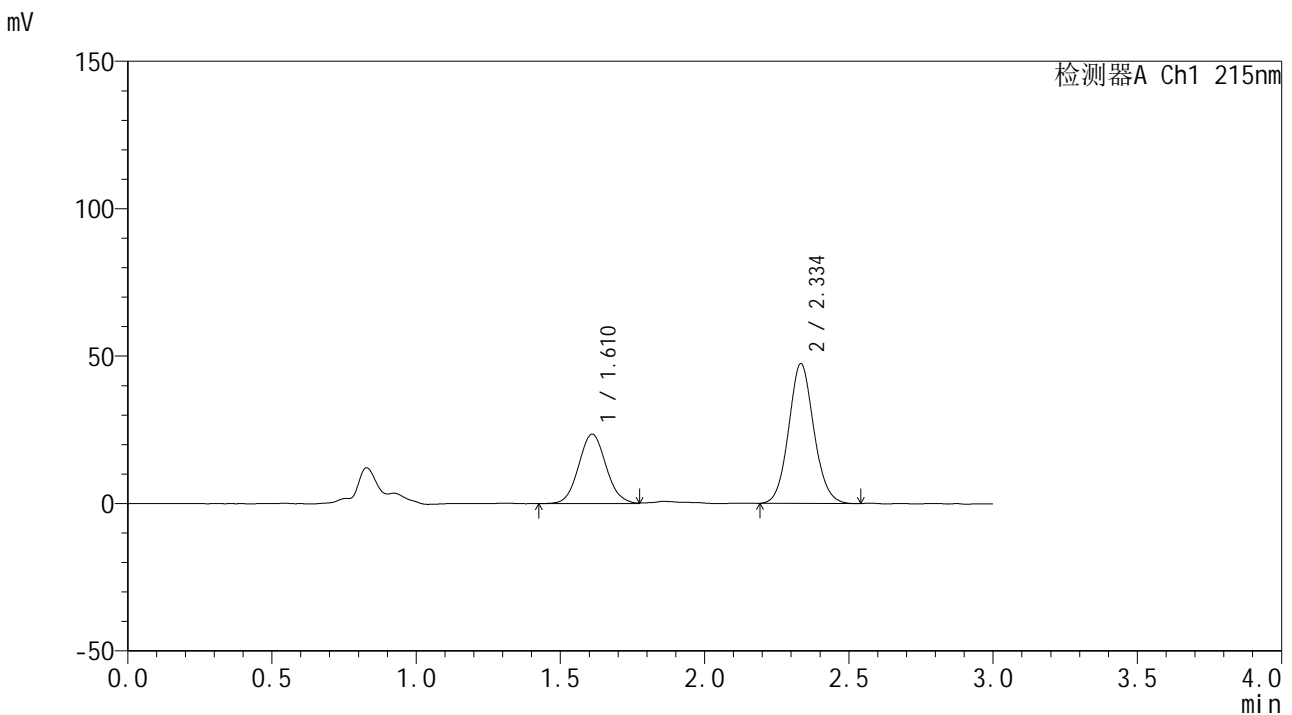


SMF-4059

<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 - 7-19/7-913-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-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 : 2-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:32:37 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	1.610	154979	35.007	23508	1390	1.075	--
2	2.334	287725	64.993	47210	3452	1.085	4.364
总计		442704	100.000	70718			

图112 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

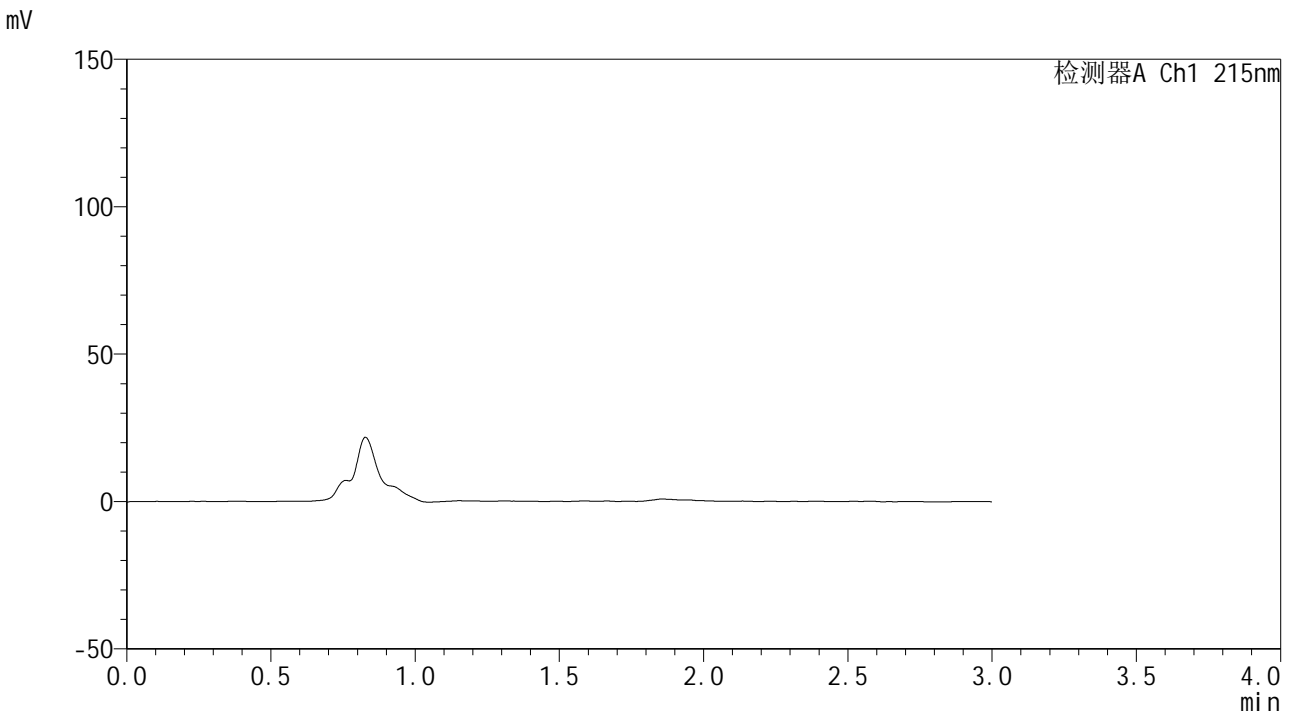


SMF-4059

<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 - 7-21/7-914-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-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 : 3-9
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:52:29 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)
总计							

图113 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 溶剂

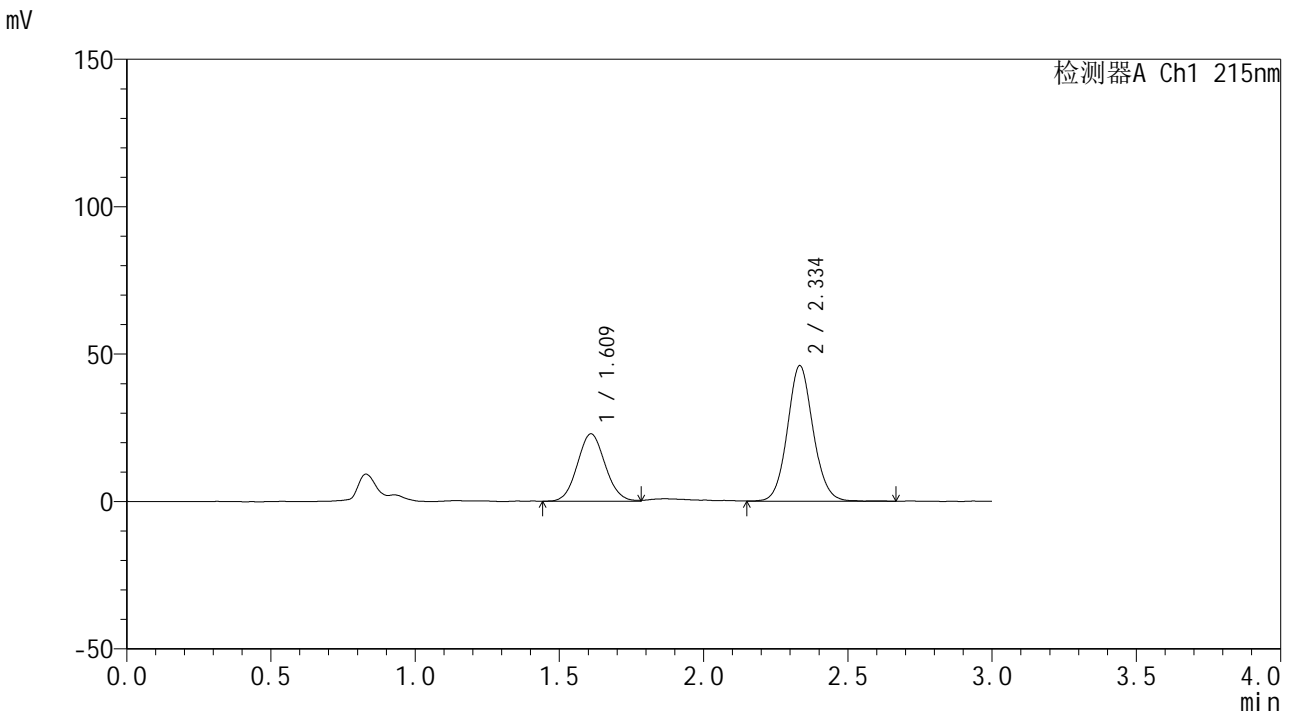


SMF-4059

<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 - 7-21/7-915-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-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 : 3-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:52:31 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	1.609	152889	34.828	22764	1317	1.076	--
2	2.334	286098	65.172	45853	3345	1.082	4.277
总计		438987	100.000	68616			

图114 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

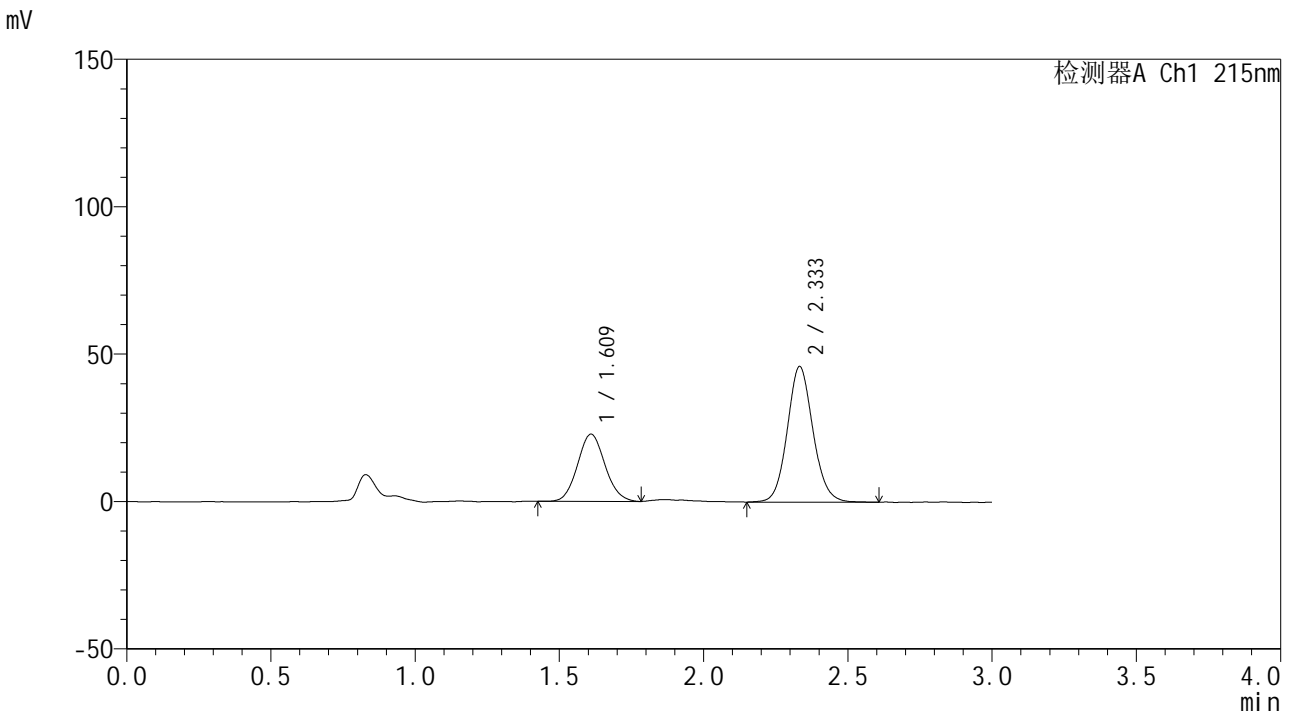


SMF-4059

<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 - 7-21/7-916-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-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 : 3-18
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:52:34 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	1.609	150734	34.565	22726	1372	1.087	--
2	2.333	285354	65.435	45898	3336	1.097	4.314
总计		436088	100.000	68625			

图115 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

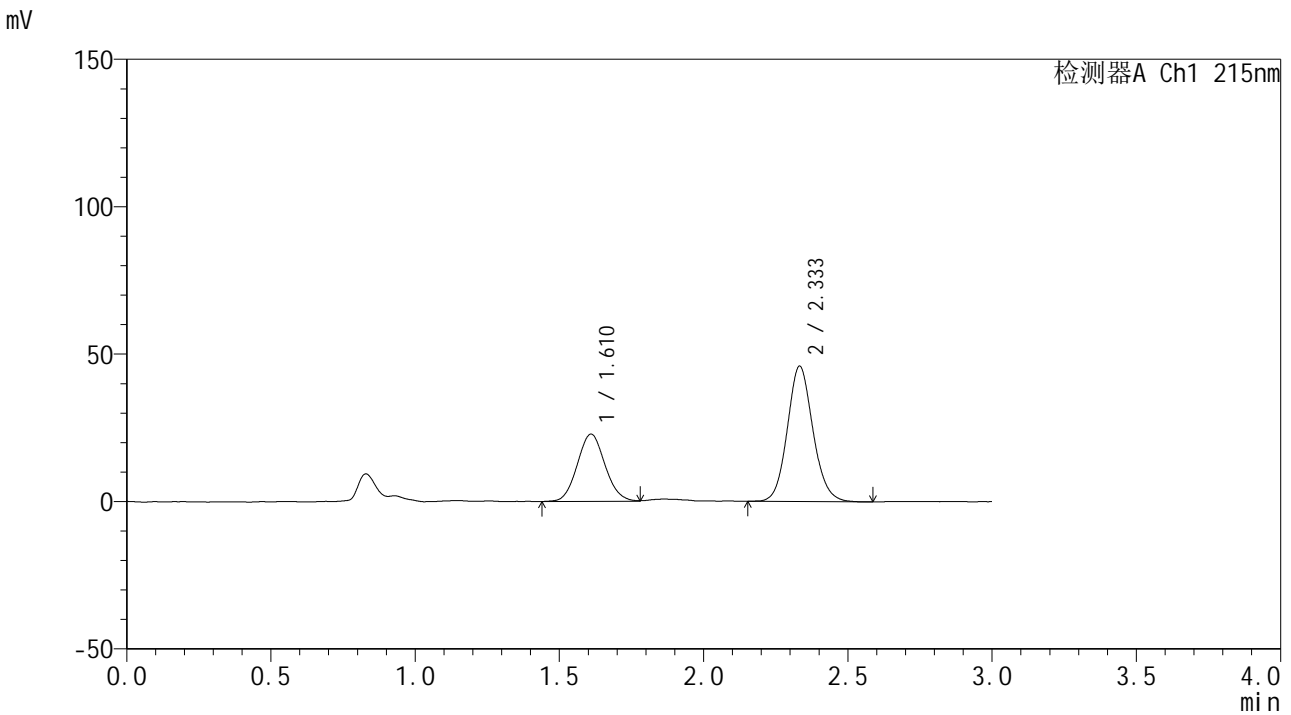


SMF-4059

<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 - 7-20/7-917-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-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 : 3-18
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:50:56 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	1.610	151907	34.779	22828	1335	1.076	--
2	2.333	284867	65.221	45940	3324	1.108	4.279
总计		436774	100.000	68768			

图116 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

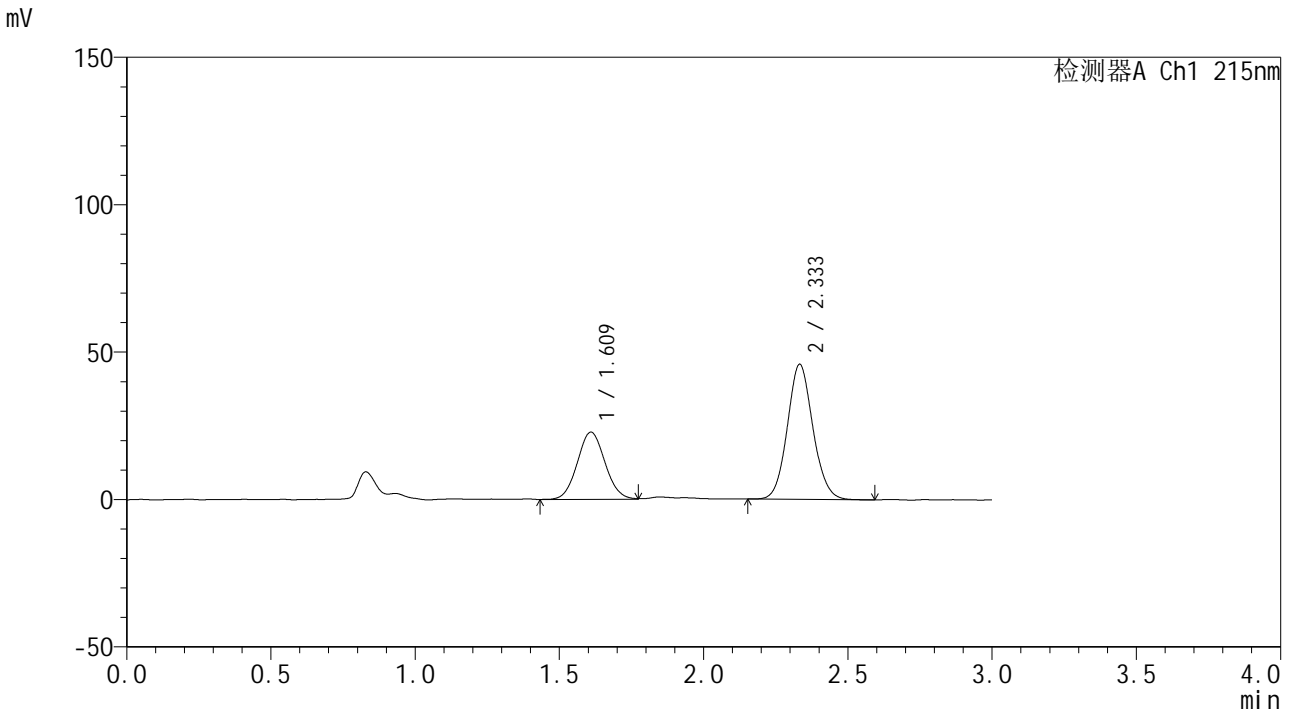


SMF-4059

<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 - 7-20/7-918-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-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 : 3-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:50:59 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	1.609	152000	34.946	22809	1340	1.068	--
2	2.333	282958	65.054	45812	3344	1.092	4.294
总计		434958	100.000	68621			

图117 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

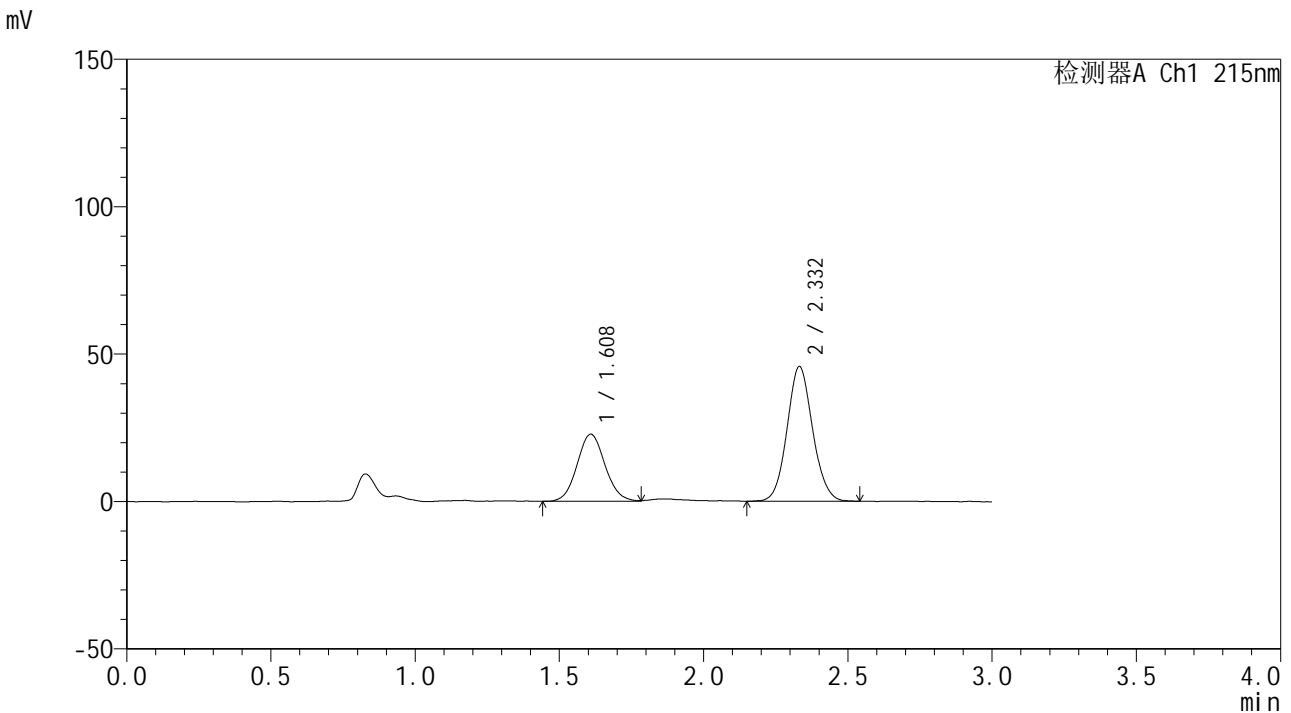


SMF-4059

<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 - 7-22/7-919-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-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 : 3-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

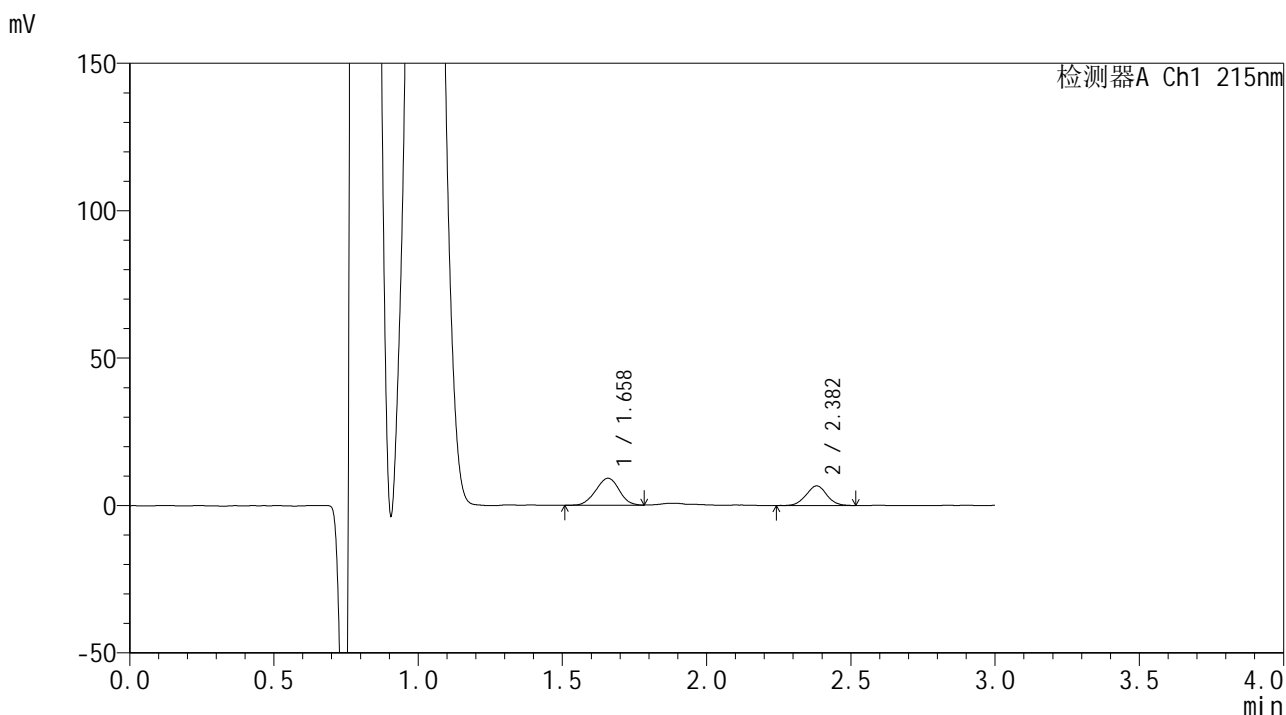
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	152864	35.137	22706	1340	1.080	--
2	2.332	282187	64.863	45678	3329	1.084	4.289
总计		435051	100.000	68384			

图118 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-22/7-920-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P1.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 : 3-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:28 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	1.658	51265	60.642	9109	1986	0.991	--
2	2.382	33273	39.358	6674	5248	1.021	5.164
总计		84538	100.000	15783			

图119 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

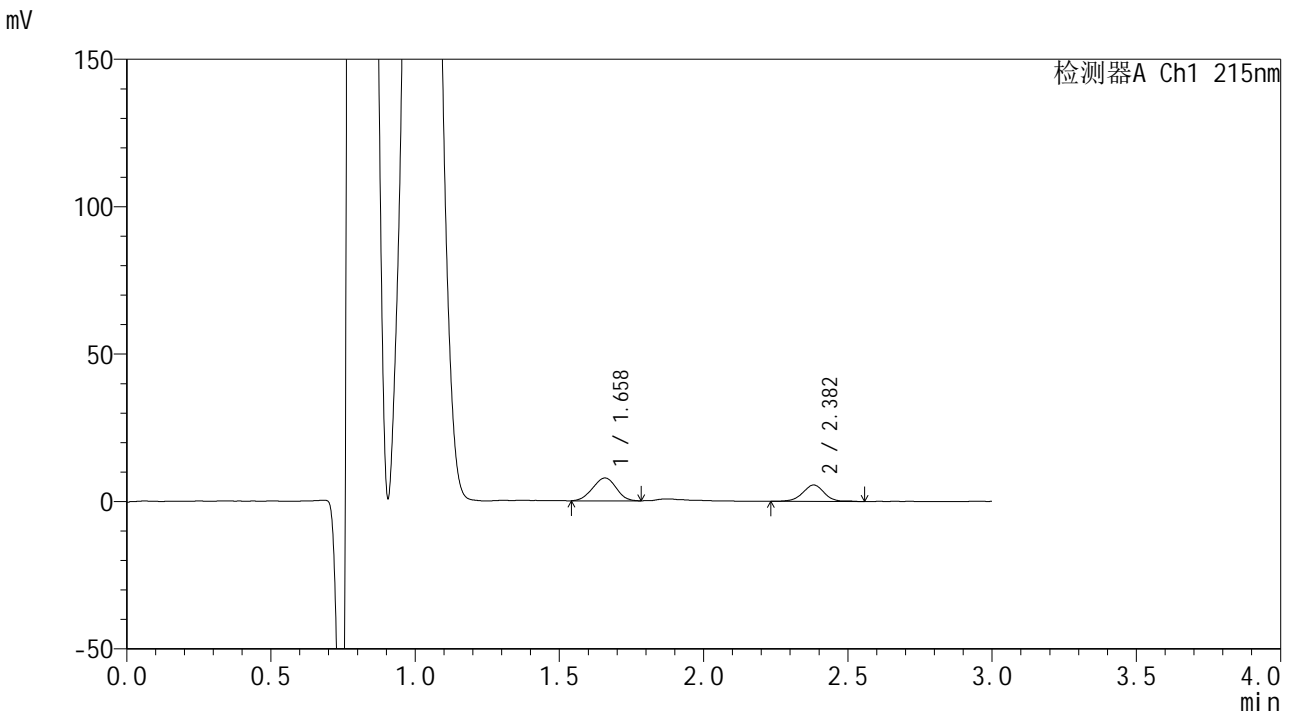


SMF-4059

<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 - 7-22/7-921-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P2.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 : 3-10
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:31 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	1.658	43763	60.536	7722	1896	0.975	--
2	2.382	28529	39.464	5561	4992	0.980	5.043
总计		72292	100.000	13282			

图120 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

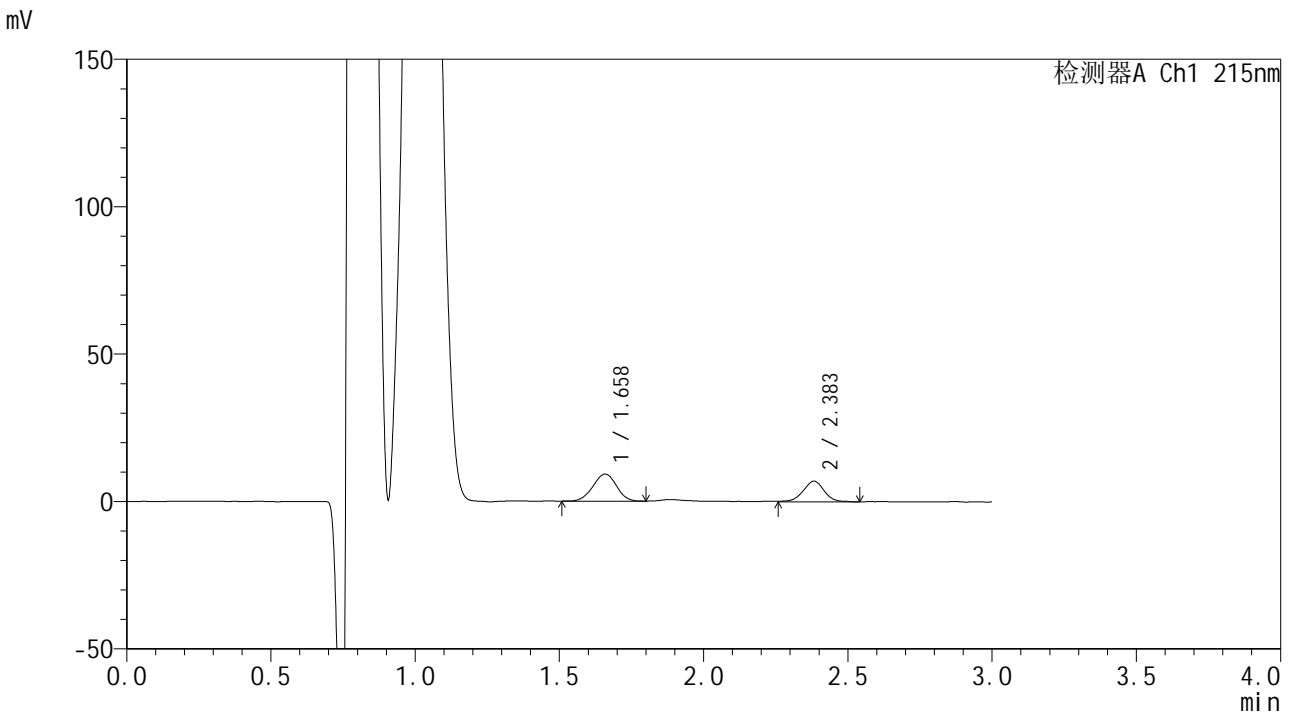


SMF-4059

<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 - 7-22/7-922-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P3.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 : 3-19
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:34 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	1.658	52217	59.123	9145	1956	0.980	--
2	2.383	36102	40.877	7023	5148	0.973	5.124
总计		88319	100.000	16167			

图121 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

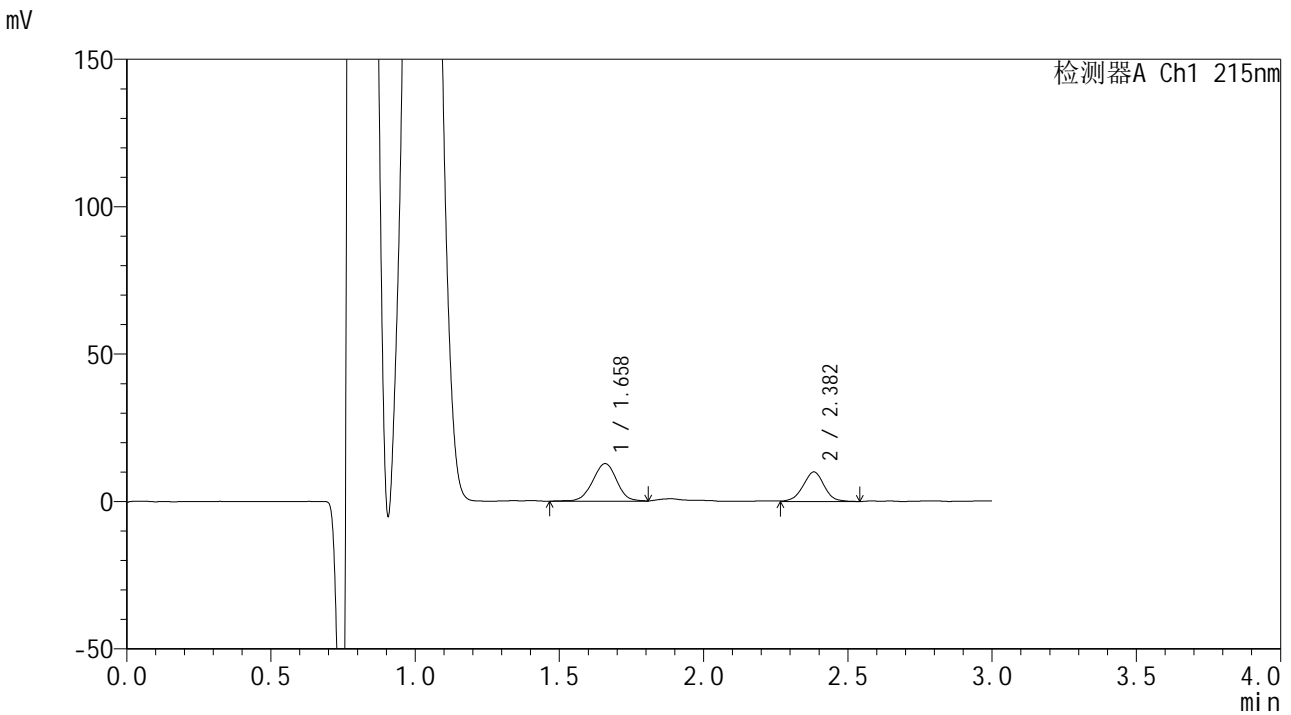


SMF-4059

<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 - 7-22/7-923-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P4.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 : 3-28
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

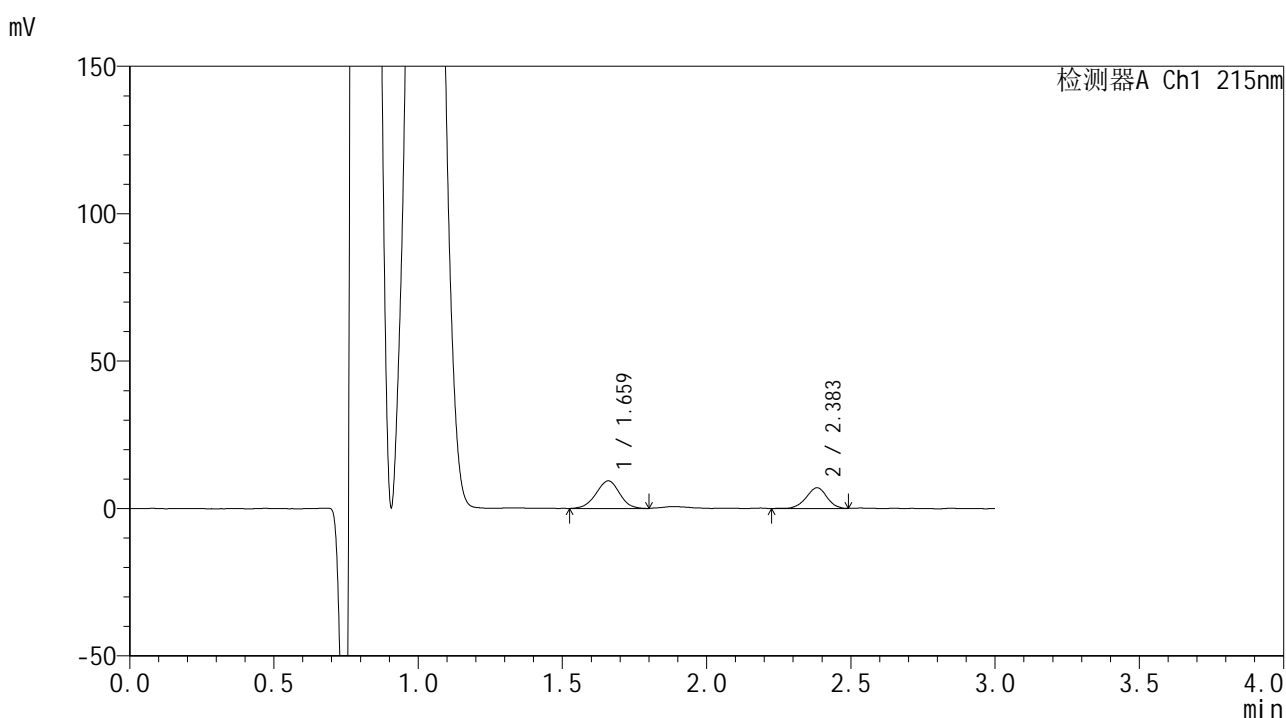
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	74884	59.572	12728	1900	0.992	--
2	2.382	50819	40.428	10015	5088	0.986	5.067
总计		125703	100.000	22744			

图122 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片4
 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 - 7-22/7-924-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P5.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 : 3-37
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:39 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	1.659	53371	59.637	9341	1932	0.986	--
2	2.383	36122	40.363	7077	5216	0.963	5.120
总计		89493	100.000	16417			

图123 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

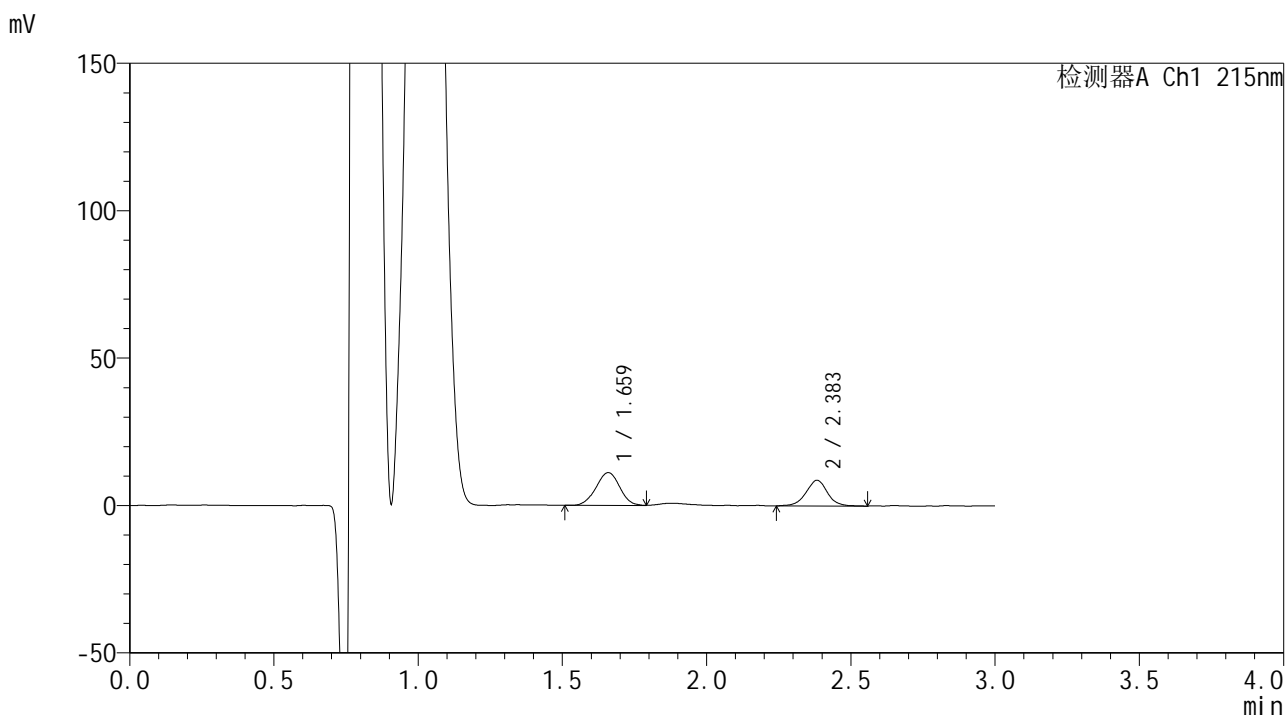


SMF-4059

<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 - 7-22/7-925-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P6.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 : 3-46
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:42 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	1.659	63958	58.545	11095	1943	0.992	--
2	2.383	45288	41.455	8723	5094	0.990	5.100
总计		109246	100.000	19818			

图124 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

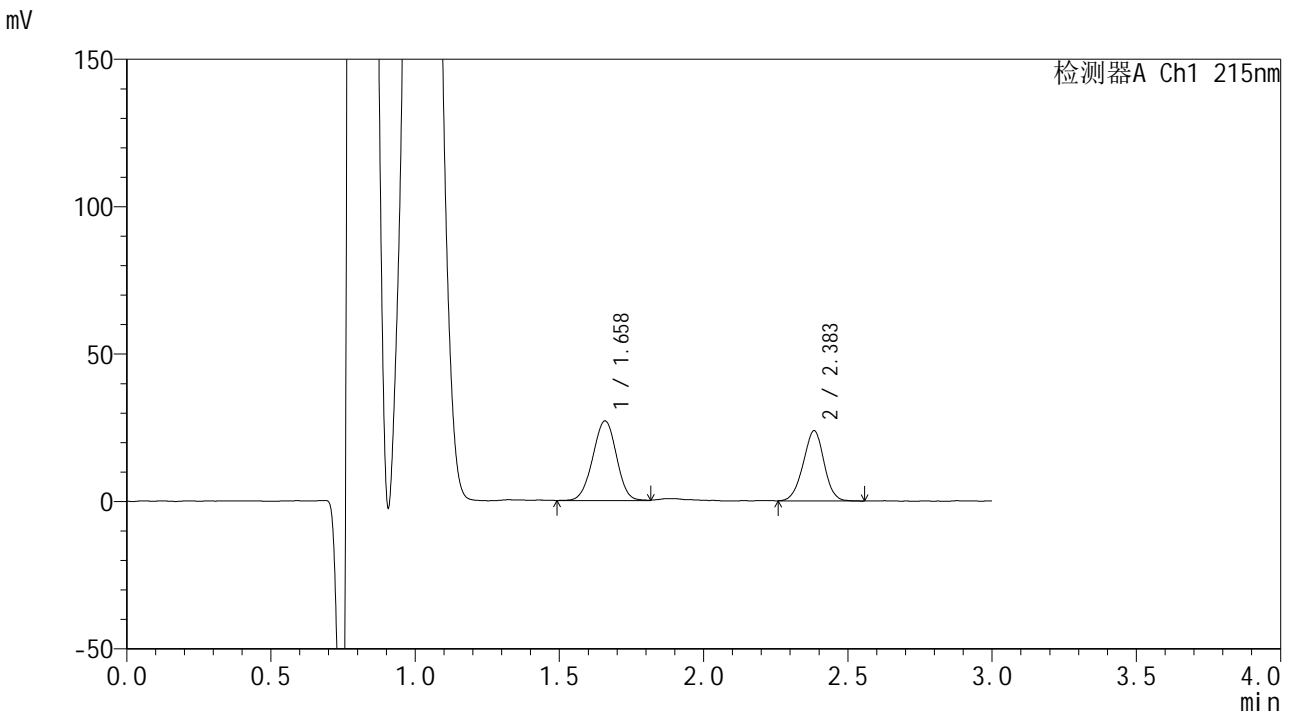


SMF-4059

<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 - 7-22/7-926-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P1.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 : 3-2
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:45 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	1.658	154763	56.414	26969	1935	0.985	--
2	2.383	119573	43.586	23719	5158	0.973	5.117
总计		274336	100.000	50688			

图125 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

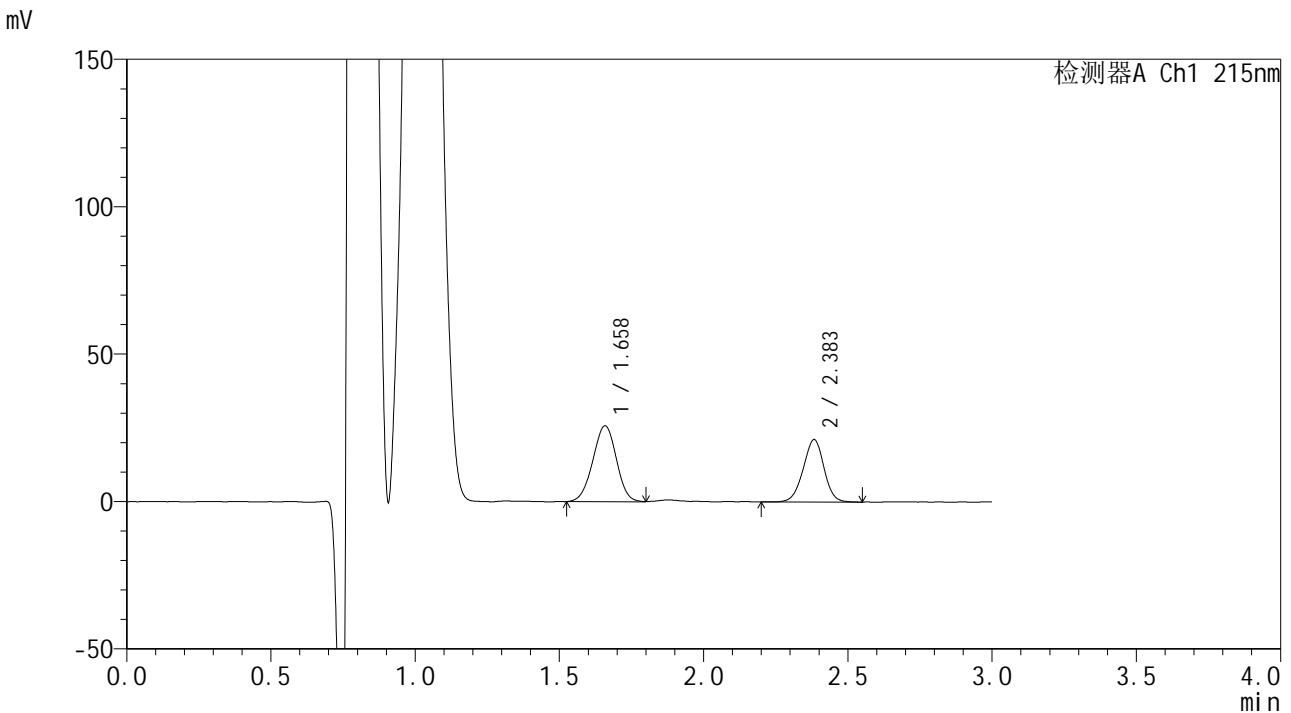


SMF-4059

<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 - 7-22/7-927-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P2.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 : 3-11
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

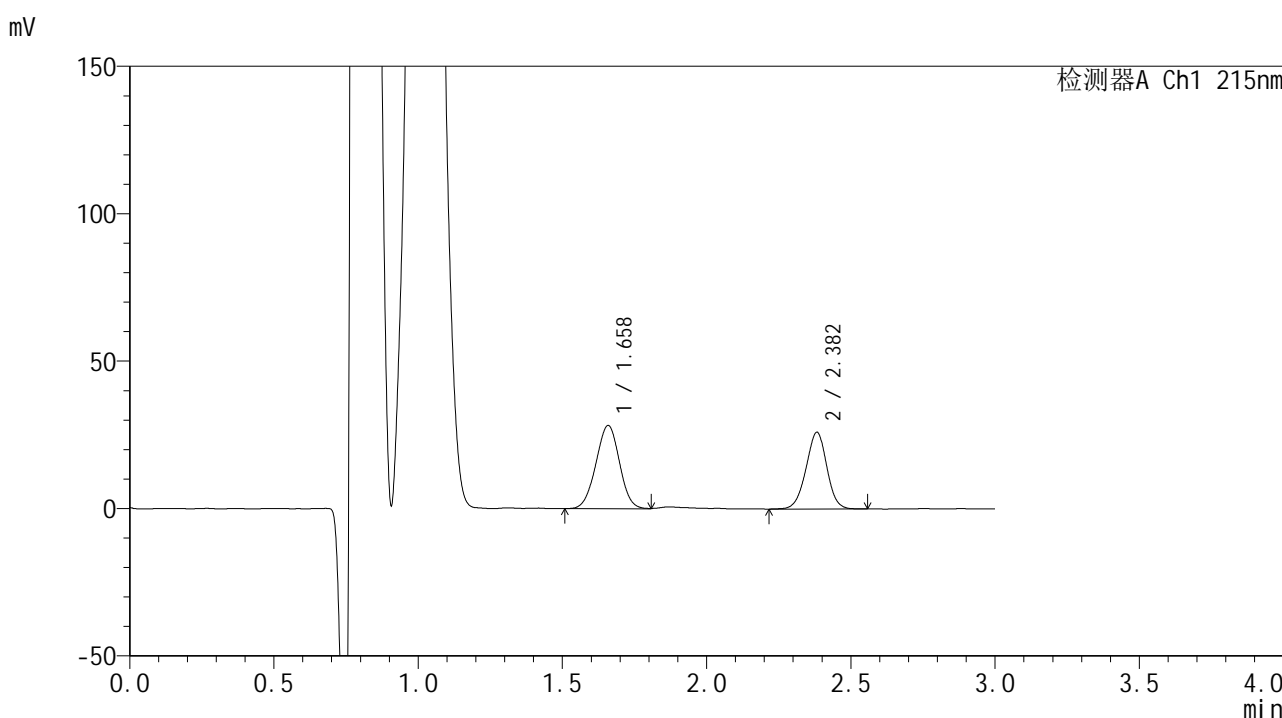
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	146823	58.027	25680	1927	0.981	--
2	2.383	106204	41.973	21115	5230	0.968	5.127
总计		253027	100.000	46795			

图126 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-10min-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 - 7-22/7-928-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P3.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 : 3-20
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:50 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	1.658	160816	55.159	28137	1933	0.992	--
2	2.382	130731	44.841	25995	5223	0.972	5.122
总计		291547	100.000	54131			

图127 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

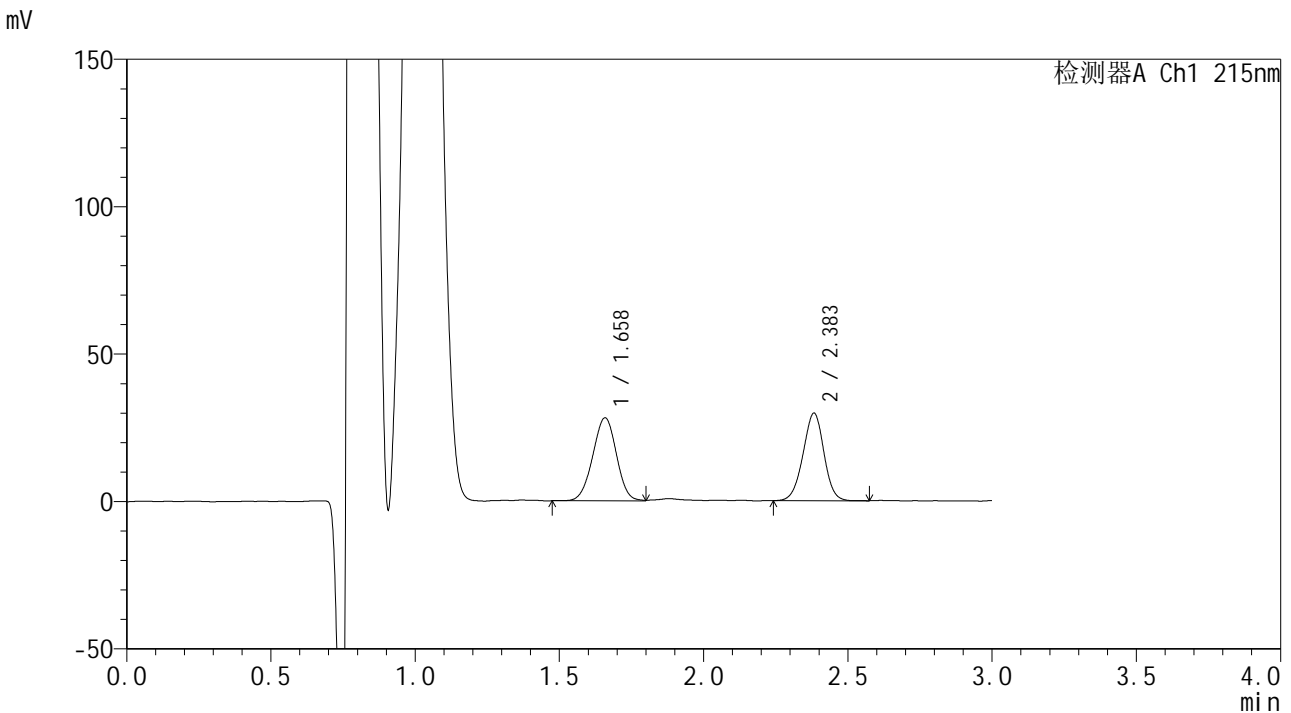


SMF-4059

<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 - 7-22/7-929-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P4.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 : 3-29
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:53 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	1.658	160614	51.866	28067	1918	0.981	--
2	2.383	149058	48.134	29634	5200	0.971	5.111
总计		309672	100.000	57701			

图128 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

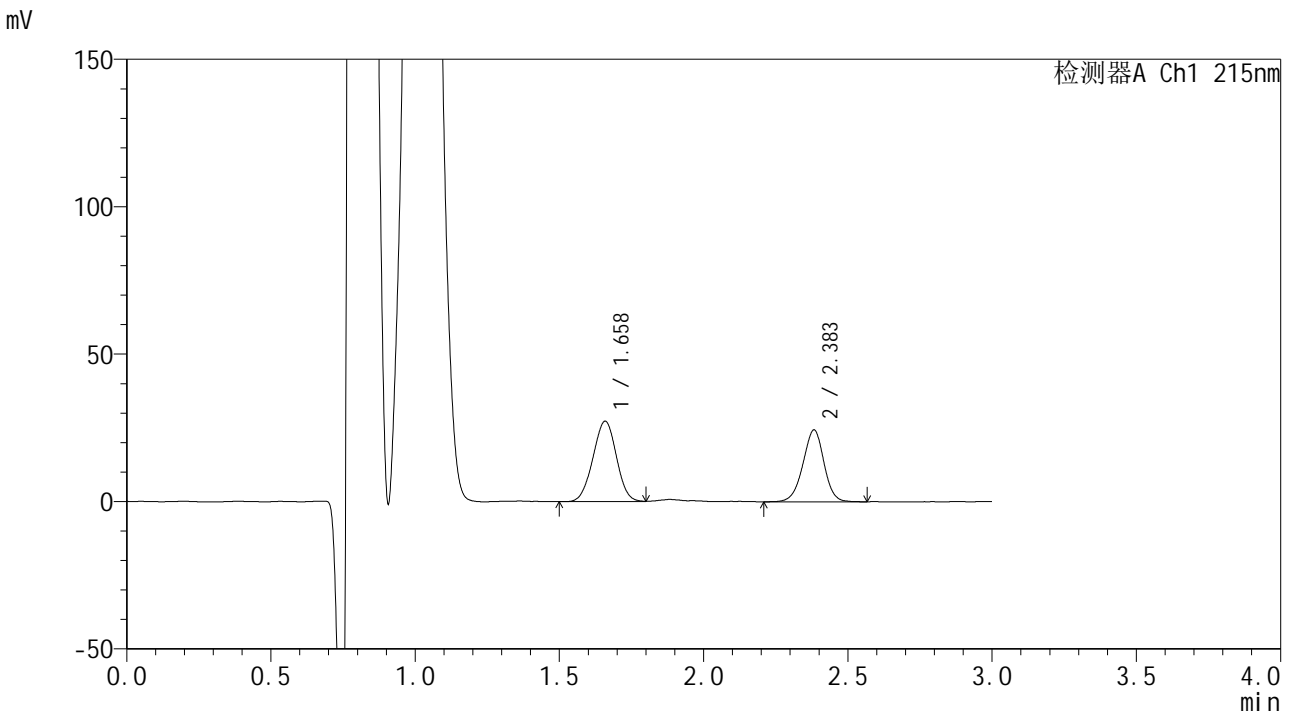


SMF-4059

<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 - 7-22/7-930-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P5.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 : 3-38
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:56 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	1.658	154923	55.575	27190	1936	0.993	--
2	2.383	123841	44.425	24324	5181	0.964	5.116
总计		278765	100.000	51514			

图129 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

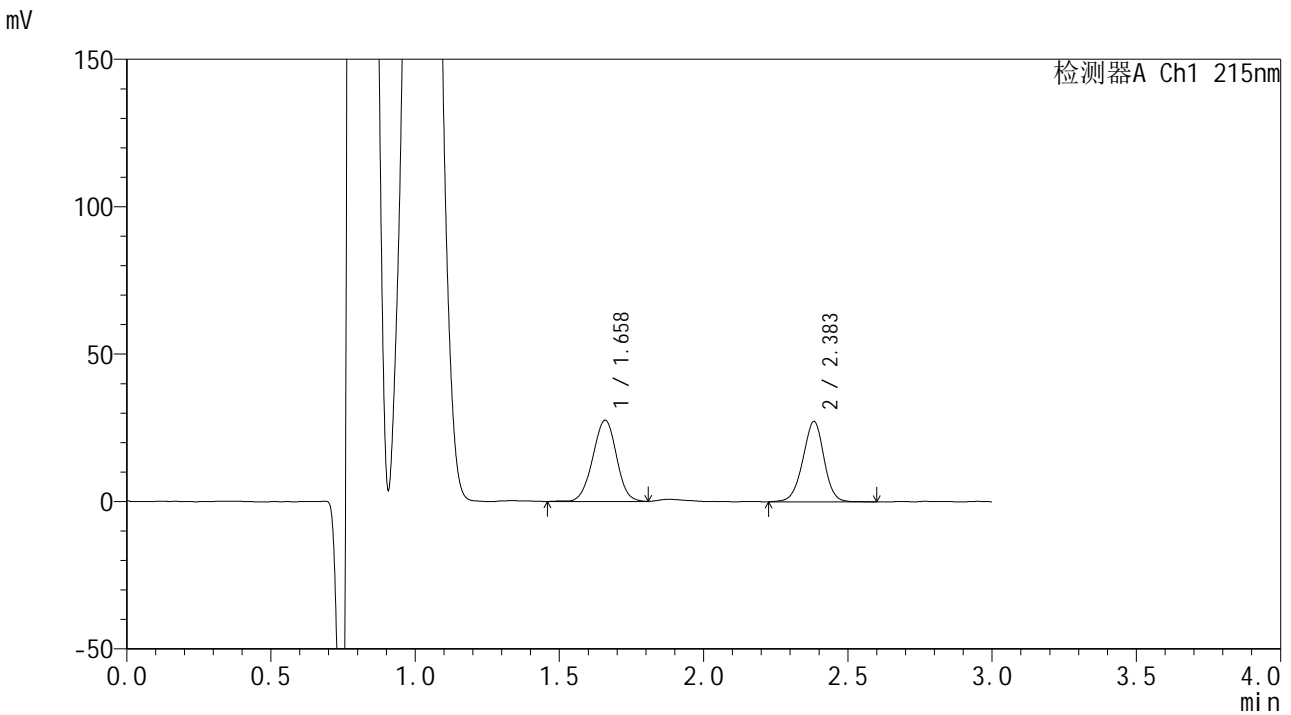


SMF-4059

<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 - 7-22/7-931-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P6.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 : 3-47
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:53:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

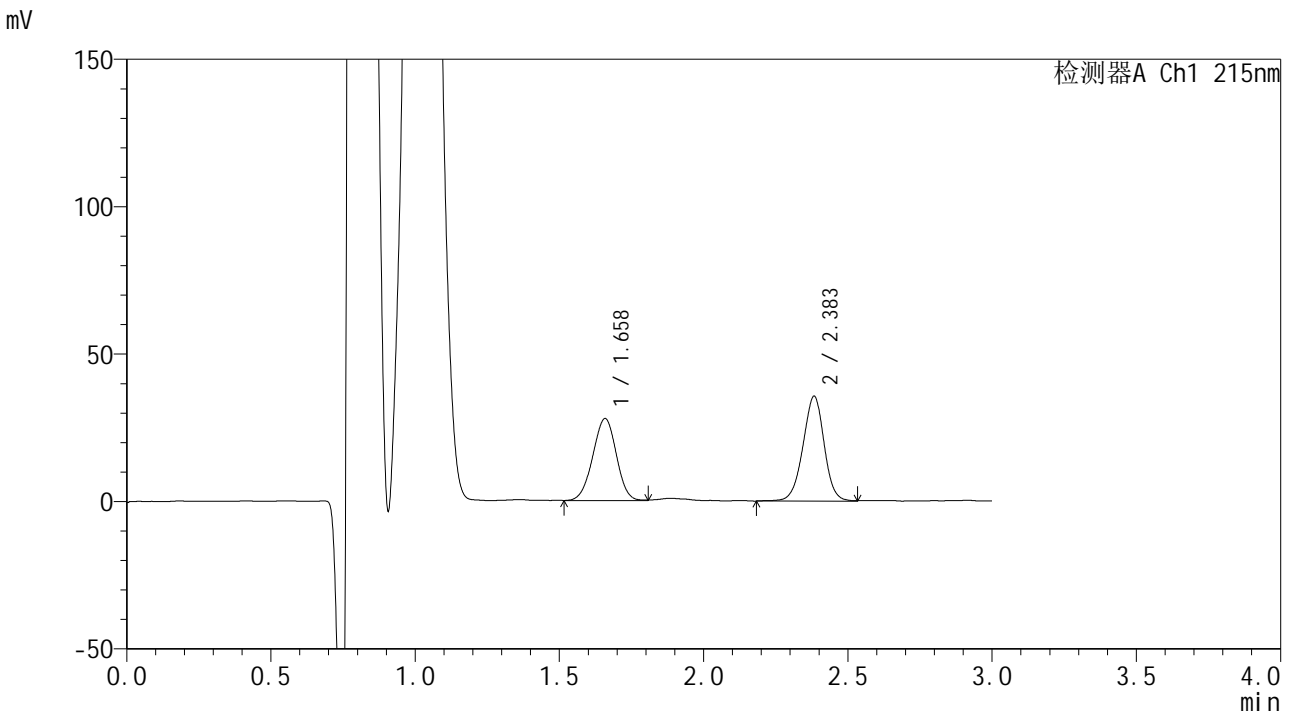
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	158555	53.305	27485	1940	0.988	--
2	2.383	138895	46.695	27208	5128	0.965	5.107
总计		297450	100.000	54693			

图130 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-10min-片6
 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 - 7-22/7-932-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P1.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 : 3-3
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:02 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	1.658	158347	46.569	27738	1941	0.979	--
2	2.383	181679	53.431	35420	5093	0.968	5.104
总计		340026	100.000	63158			

图131 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

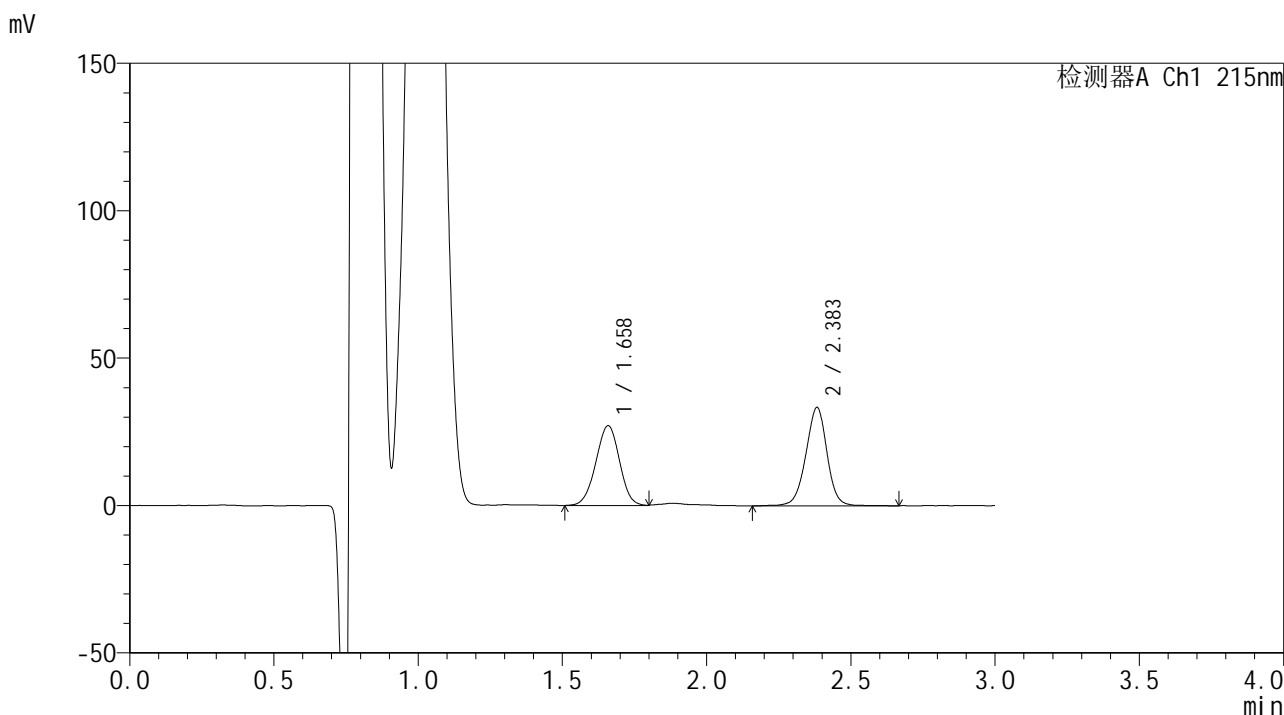


SMF-4059

<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 - 7-22/7-933-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P2.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 : 3-12
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:04 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	1.658	154779	47.622	26978	1928	0.983	--
2	2.383	170239	52.378	33279	5205	0.970	5.118
总计		325018	100.000	60257			

图132 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

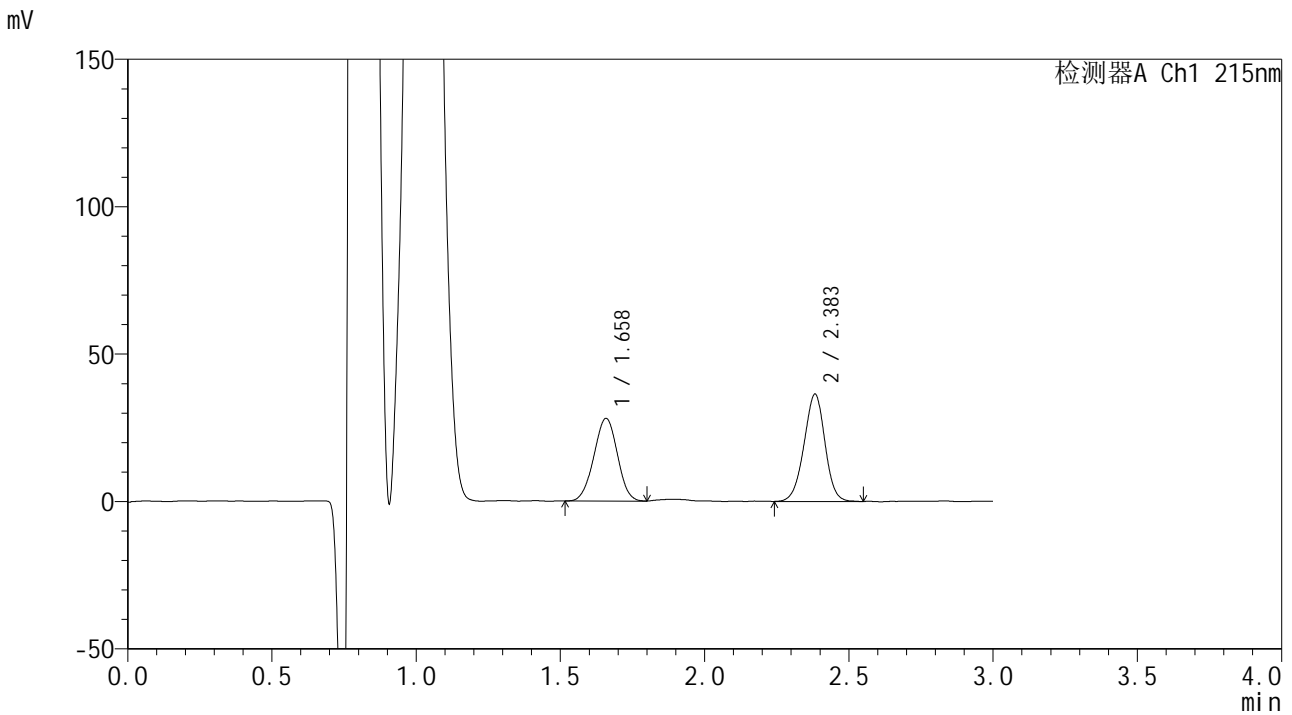


SMF-4059

<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 - 7-22/7-934-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P3.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 : 3-21
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:07 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	1.658	159718	46.523	28014	1925	0.989	--
2	2.383	183592	53.477	36294	5168	0.968	5.110
总计		343310	100.000	64308			

图133 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

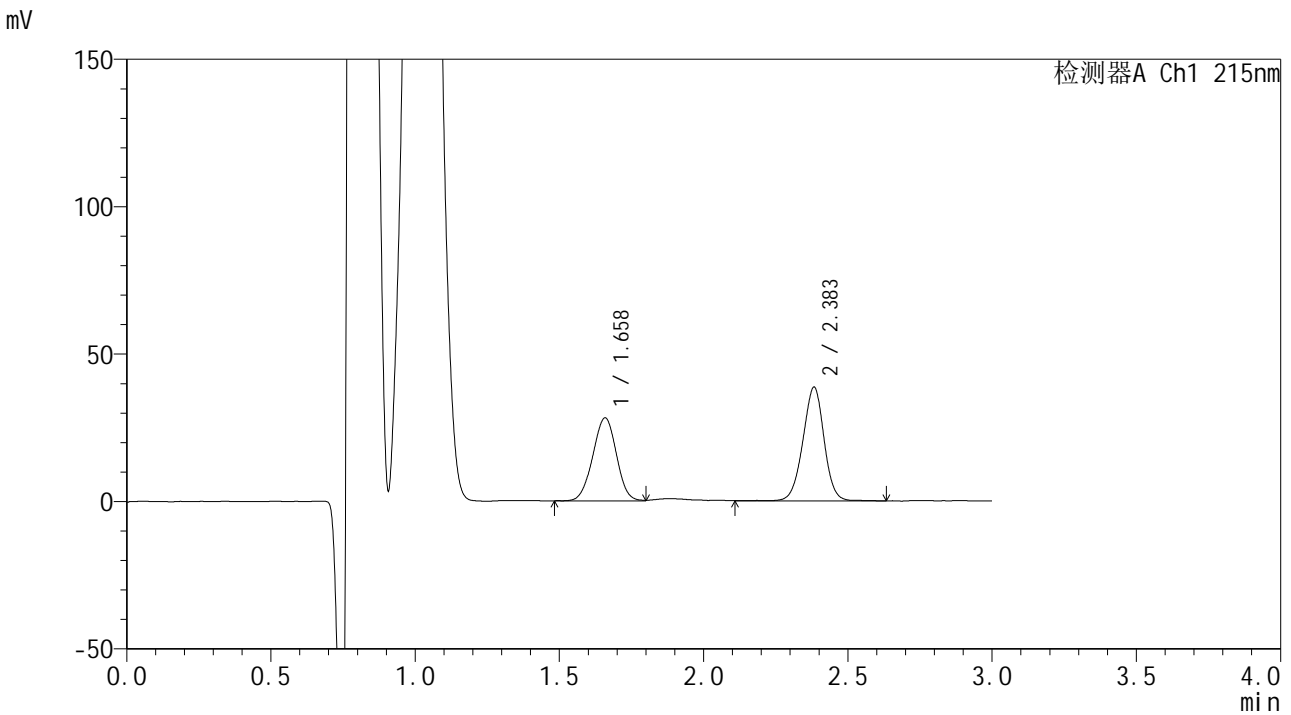


SMF-4059

<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 - 7-22/7-935-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P4.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 : 3-30
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:10 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	1.658	160422	44.757	28053	1933	0.985	--
2	2.383	198009	55.243	38456	5109	0.972	5.100
总计		358430	100.000	66509			

图134 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

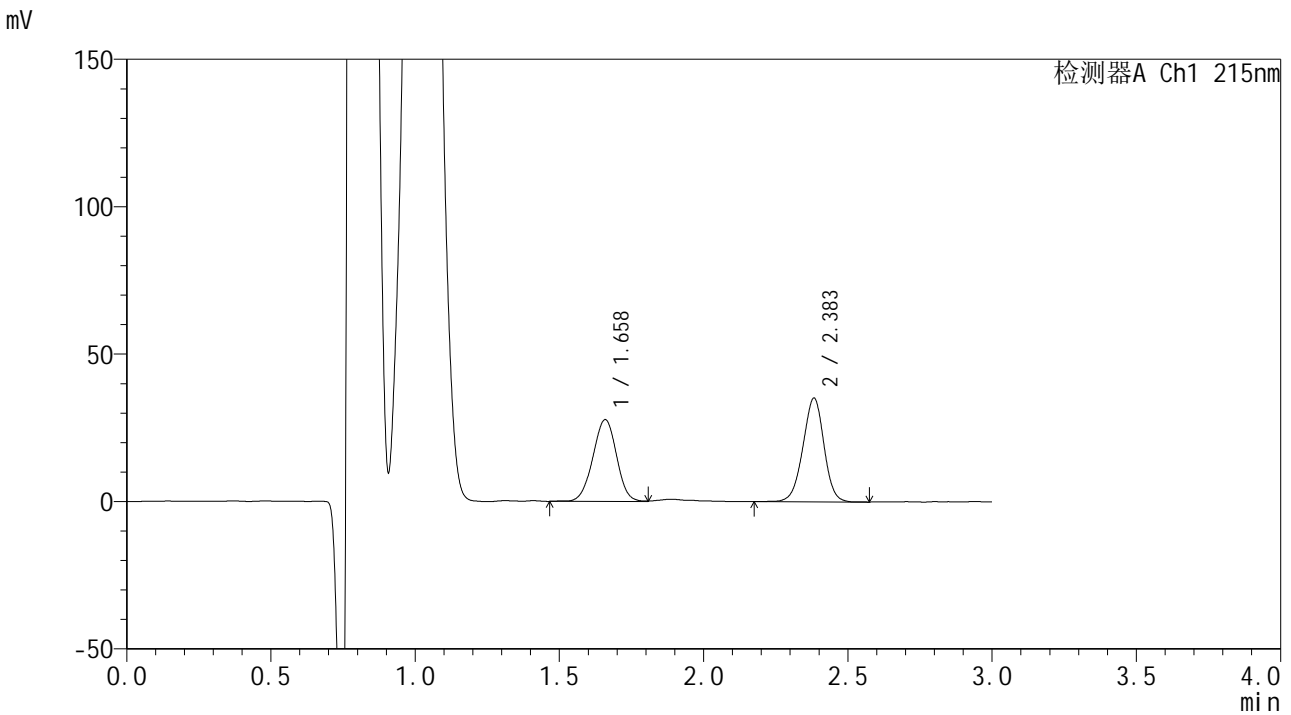


SMF-4059

<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 - 7-22/7-936-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P5.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 : 3-39
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

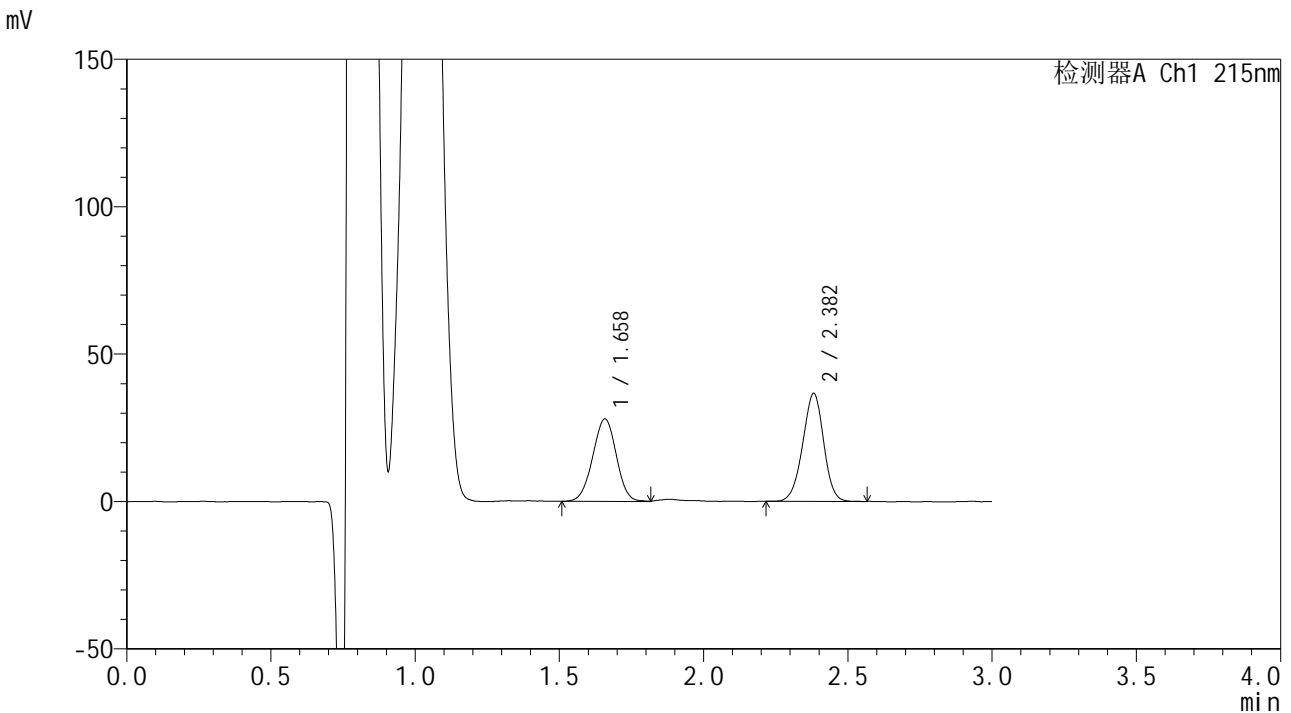
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	159068	47.076	27656	1941	0.980	--
2	2.383	178830	52.924	35102	5126	0.965	5.106
总计		337897	100.000	62757			

图135 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-15min-片5
 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 - 7-22/7-937-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P6.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 : 3-48
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

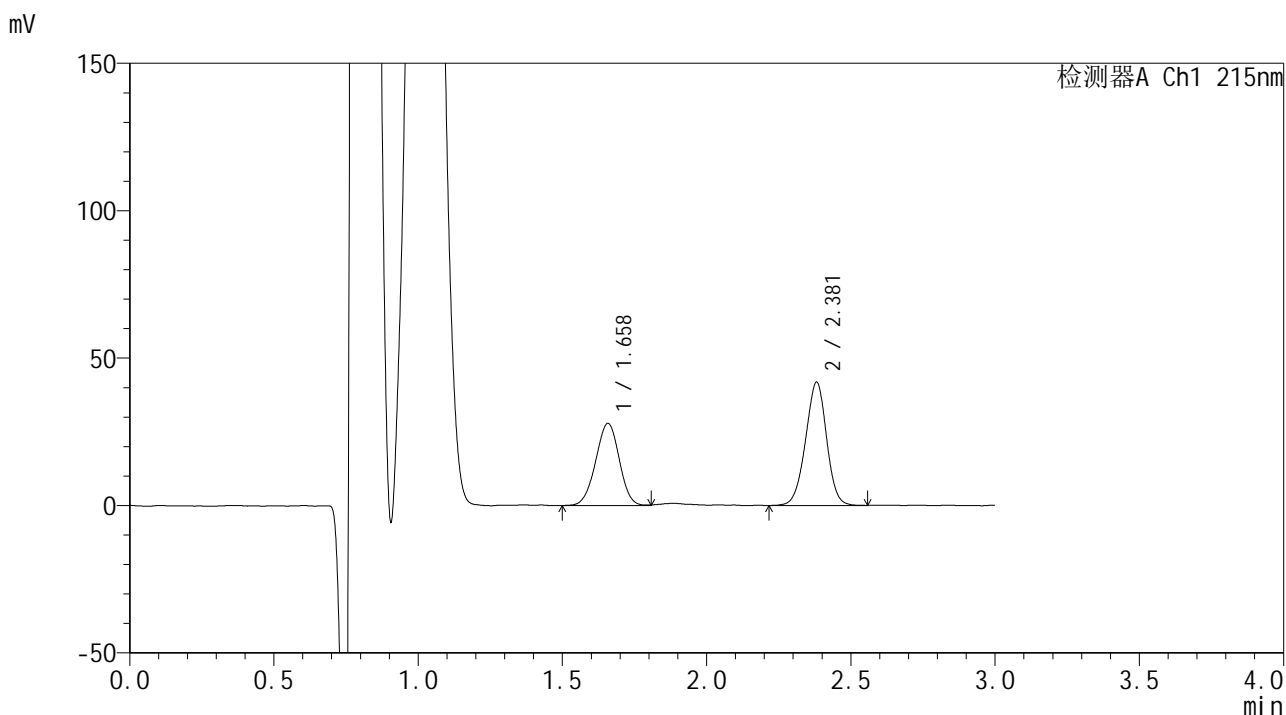
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	159454	46.373	27916	1932	0.984	--
2	2.382	184394	53.627	36585	5144	0.962	5.106
总计		343848	100.000	64501			

图136 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片6
 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 - 7-22/7-938-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P1.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 : 3-4
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:19 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	1.658	158972	42.873	27830	1931	0.976	--
2	2.381	211828	57.127	41784	5119	0.967	5.097
总计		370800	100.000	69614			

图137 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

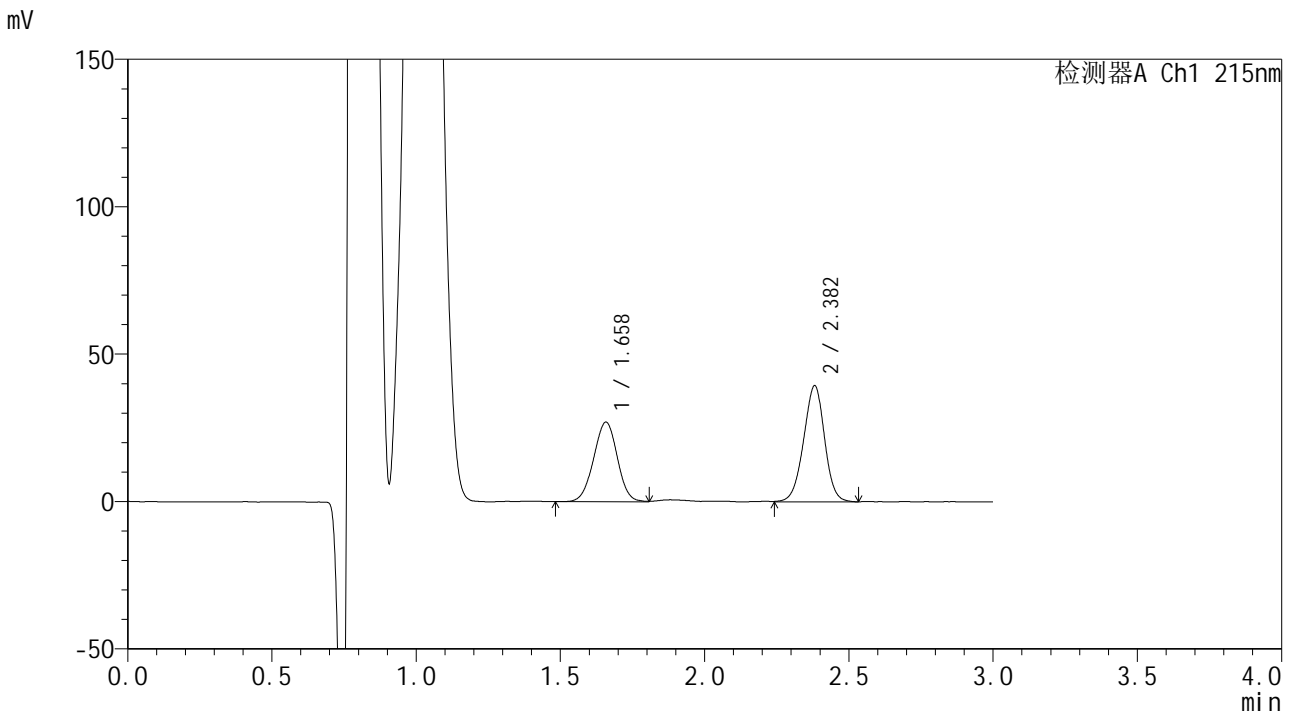


SMF-4059

<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 - 7-22/7-939-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P2.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 : 3-13
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

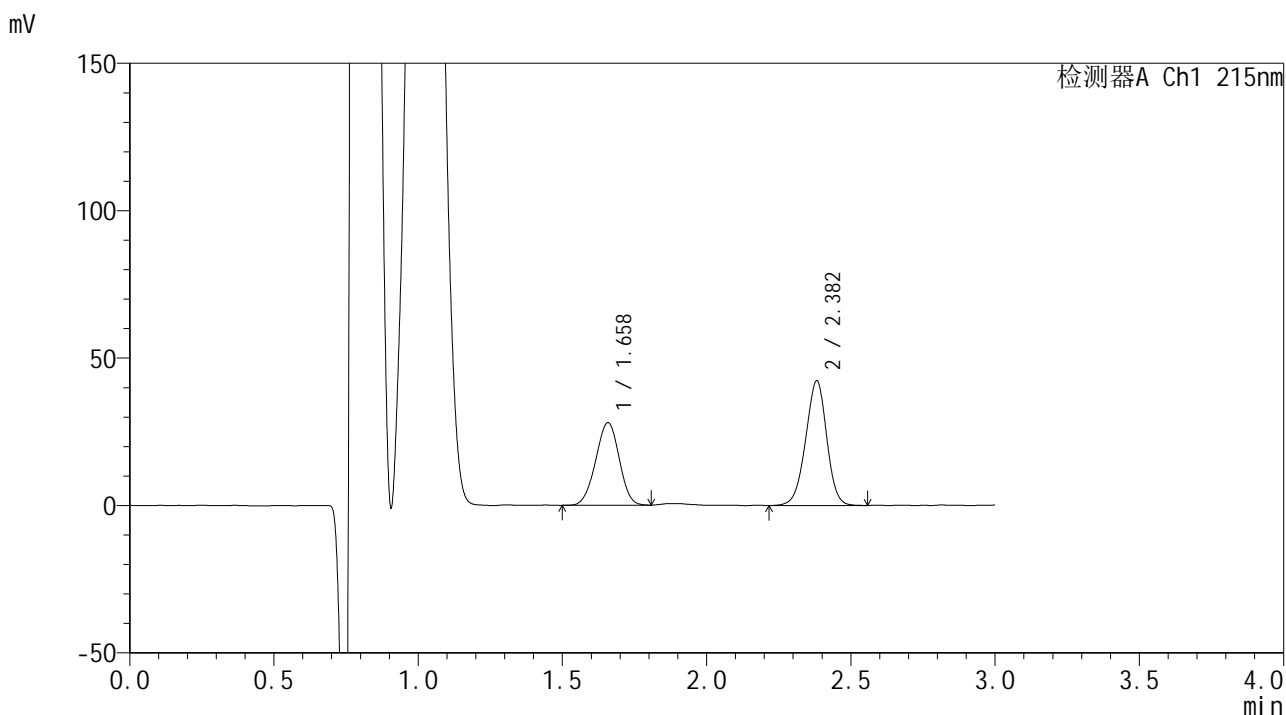
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	154380	43.716	26934	1935	0.988	--
2	2.382	198765	56.284	39359	5160	0.966	5.110
总计		353145	100.000	66293			

图138 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-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 - 7-22/7-940-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P3.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 : 3-22
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:25 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	1.658	159628	42.594	27992	1934	0.980	--
2	2.382	215137	57.406	42273	5095	0.959	5.096
总计		374765	100.000	70265			

图139 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

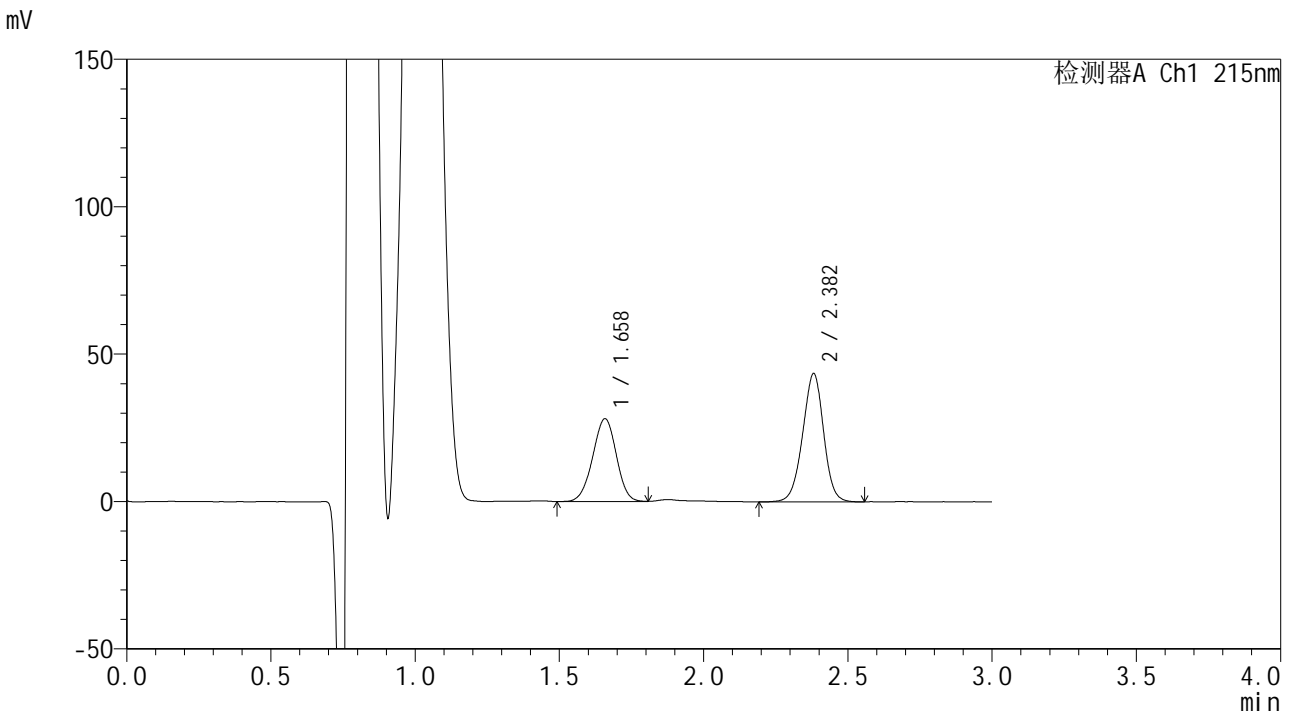


SMF-4059

<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 - 7-22/7-941-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P4.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 : 3-31
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:27 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	1.658	160344	42.218	28034	1933	0.975	--
2	2.382	219460	57.782	43508	5174	0.969	5.110
总计		379804	100.000	71542			

图140 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

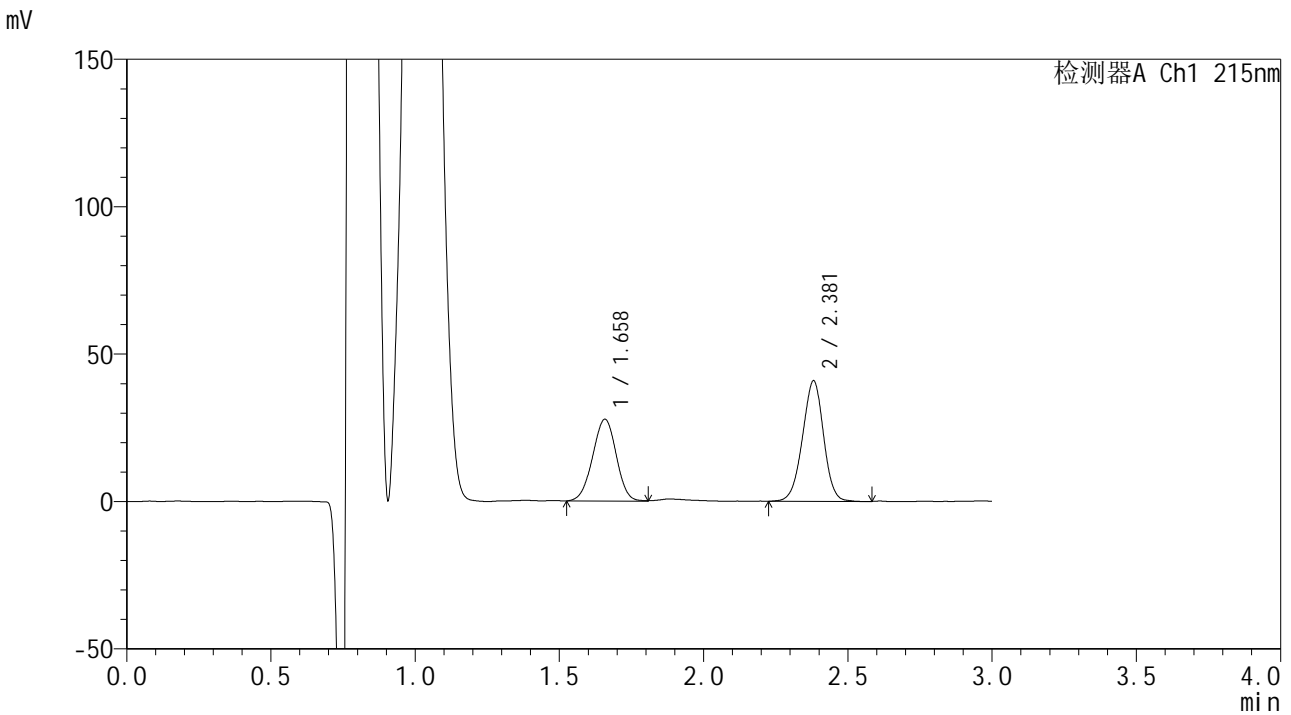


SMF-4059

<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 - 7-22/7-942-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P5.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 : 3-40
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:30 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	1.658	158457	43.304	27695	1936	0.979	--
2	2.381	207462	56.696	40906	5095	0.968	5.094
总计		365919	100.000	68602			

图141 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

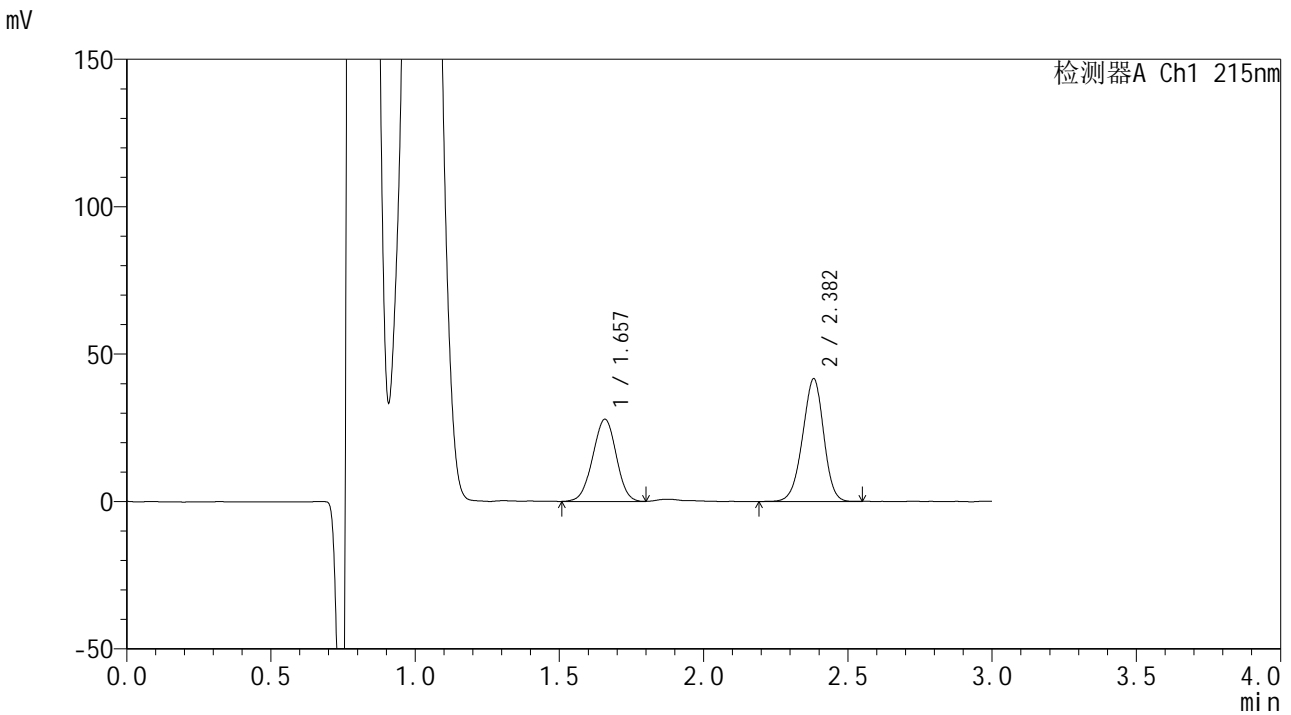


SMF-4059

<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 - 7-22/7-943-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P6.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 : 3-49
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

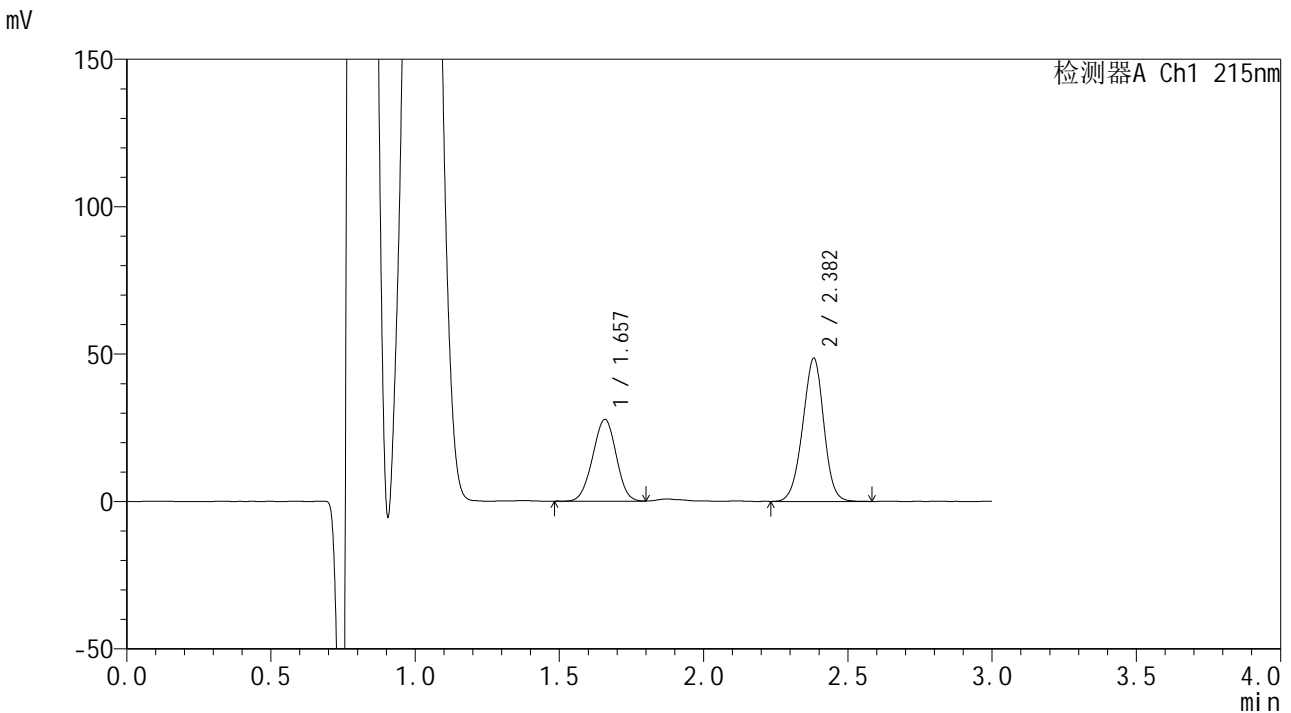
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	158563	42.742	27832	1941	0.985	--
2	2.382	212413	57.258	41651	5032	0.951	5.086
总计		370976	100.000	69483			

图142 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-20min-片6
 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 - 7-22/7-944-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P1.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 : 3-5
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:35 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	1.657	157589	38.954	27719	1928	0.984	--
2	2.382	246962	61.046	48517	5067	0.966	5.088
总计		404550	100.000	76236			

图143 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

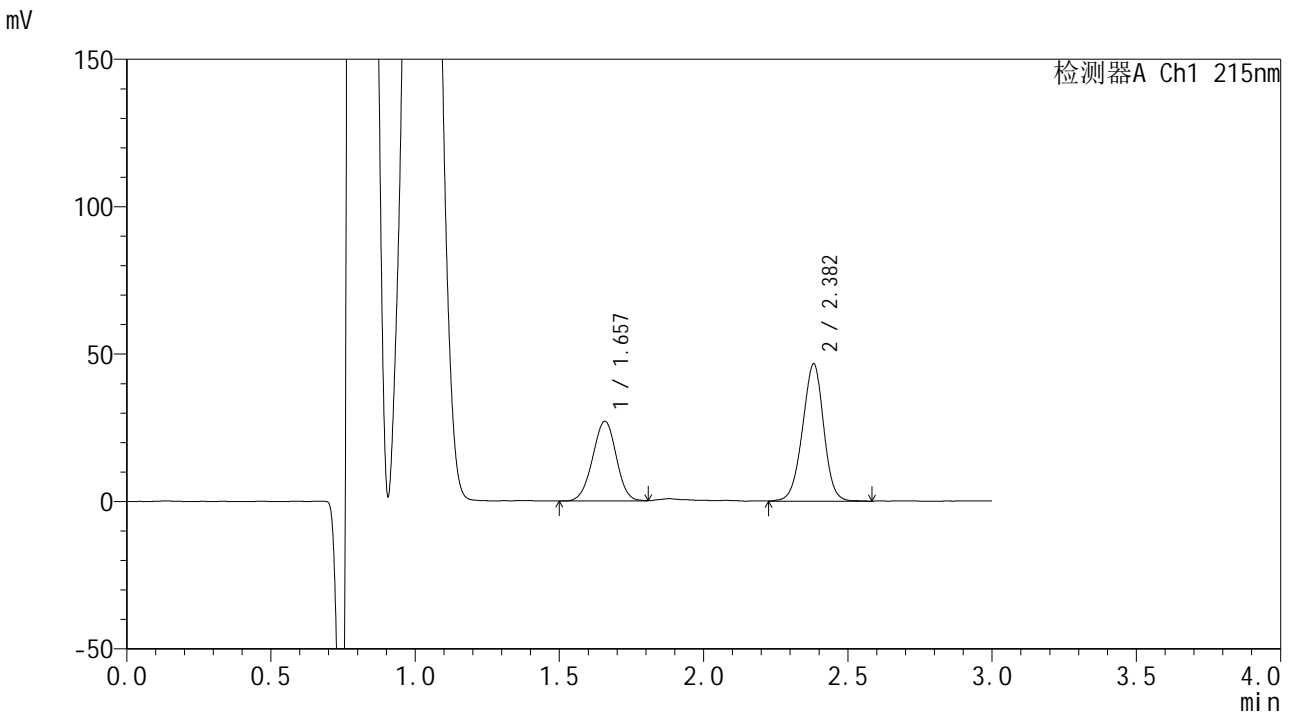


SMF-4059

<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 - 7-22/7-945-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P2.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 : 3-14
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

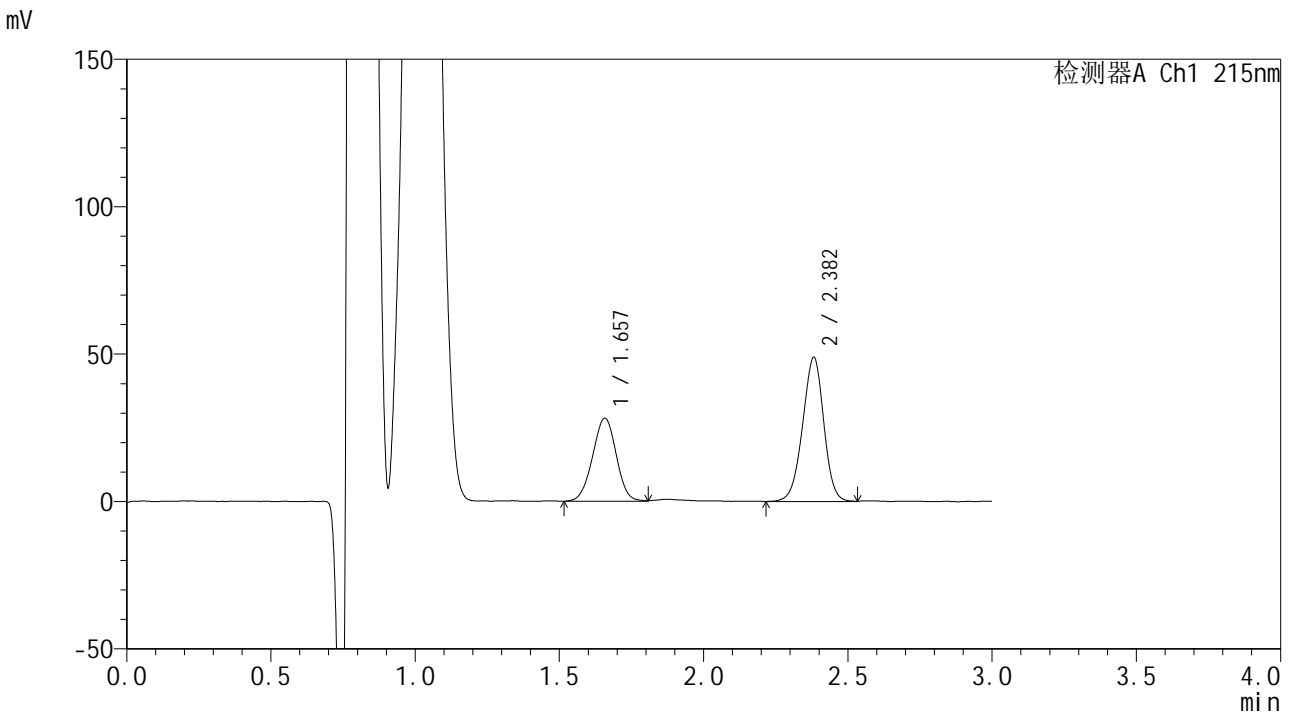
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	154682	39.467	27026	1931	0.984	--
2	2.382	237245	60.533	46555	5075	0.965	5.089
总计		391927	100.000	73581			

图144 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-30min-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 - 7-22/7-946-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P3.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 : 3-23
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

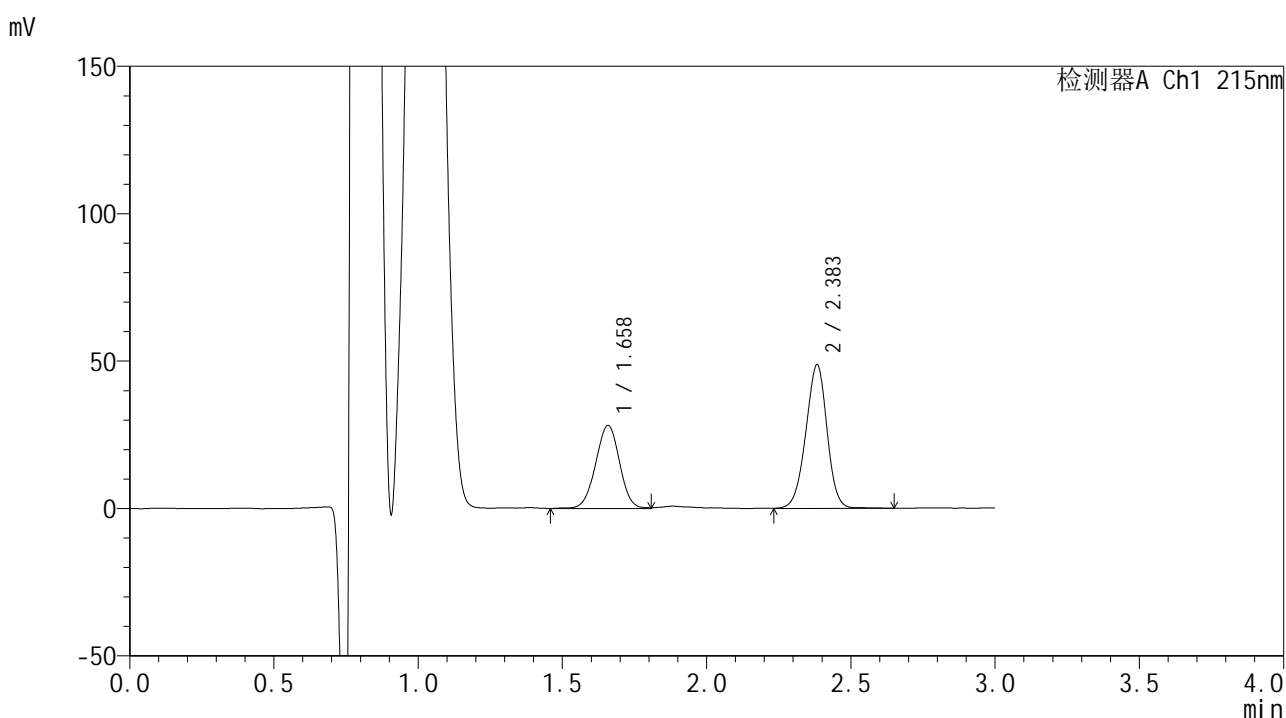
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	161085	39.273	28116	1920	0.989	--
2	2.382	249084	60.727	48821	5052	0.958	5.079
总计		410169	100.000	76937			

图145 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片3
 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 - 7-22/7-947-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P4.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 : 3-32
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

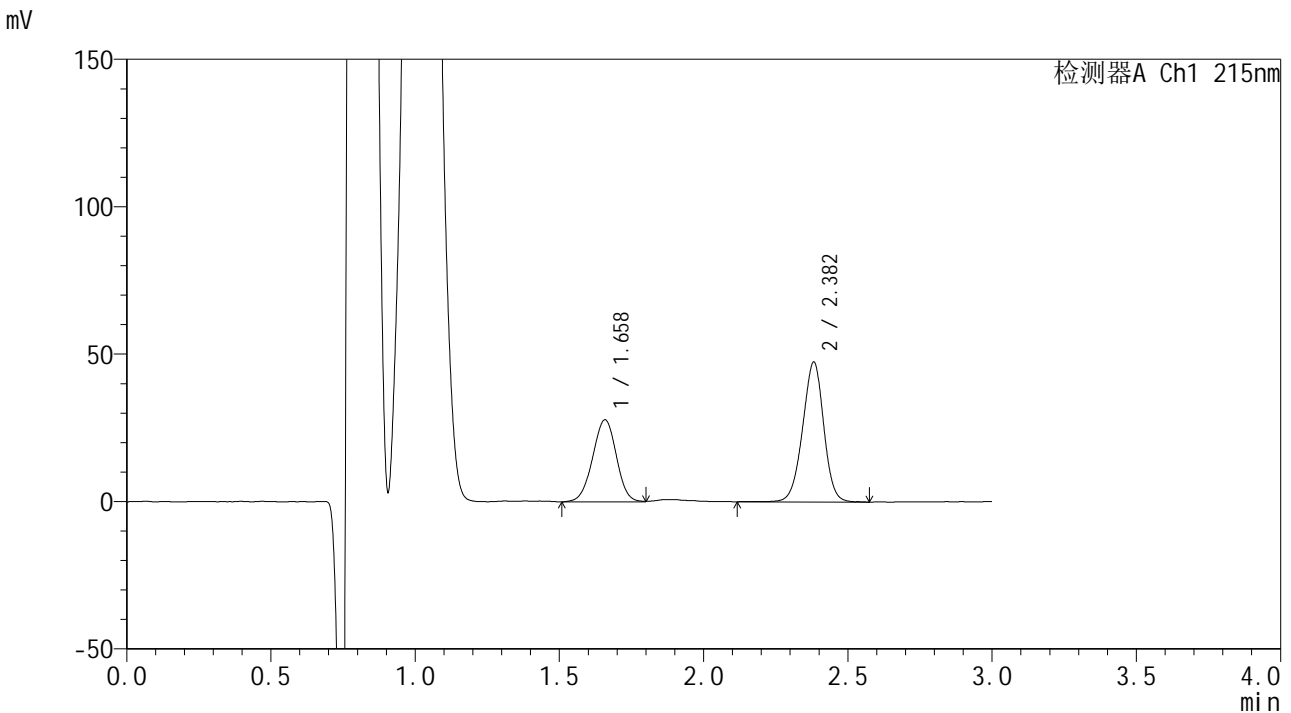
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	162514	39.442	28100	1900	0.986	--
2	2.383	249519	60.558	48580	5043	0.958	5.064
总计		412033	100.000	76680			

图146 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-30min-片4
 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 - 7-22/7-948-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P5.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 : 3-41
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

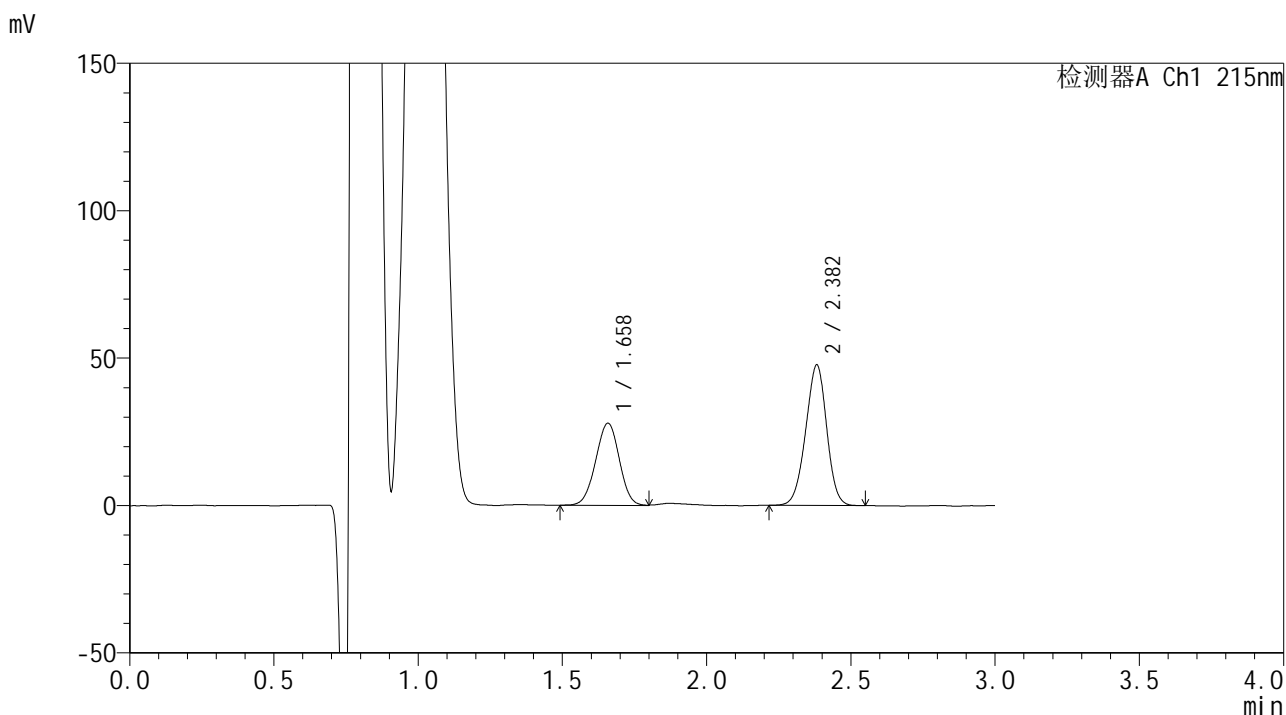
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	160028	39.729	27802	1931	0.981	--
2	2.382	242767	60.271	47433	5104	0.961	5.095
总计		402795	100.000	75235			

图147 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-30min-片5
 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 - 7-22/7-949-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P6.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 : 3-50
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

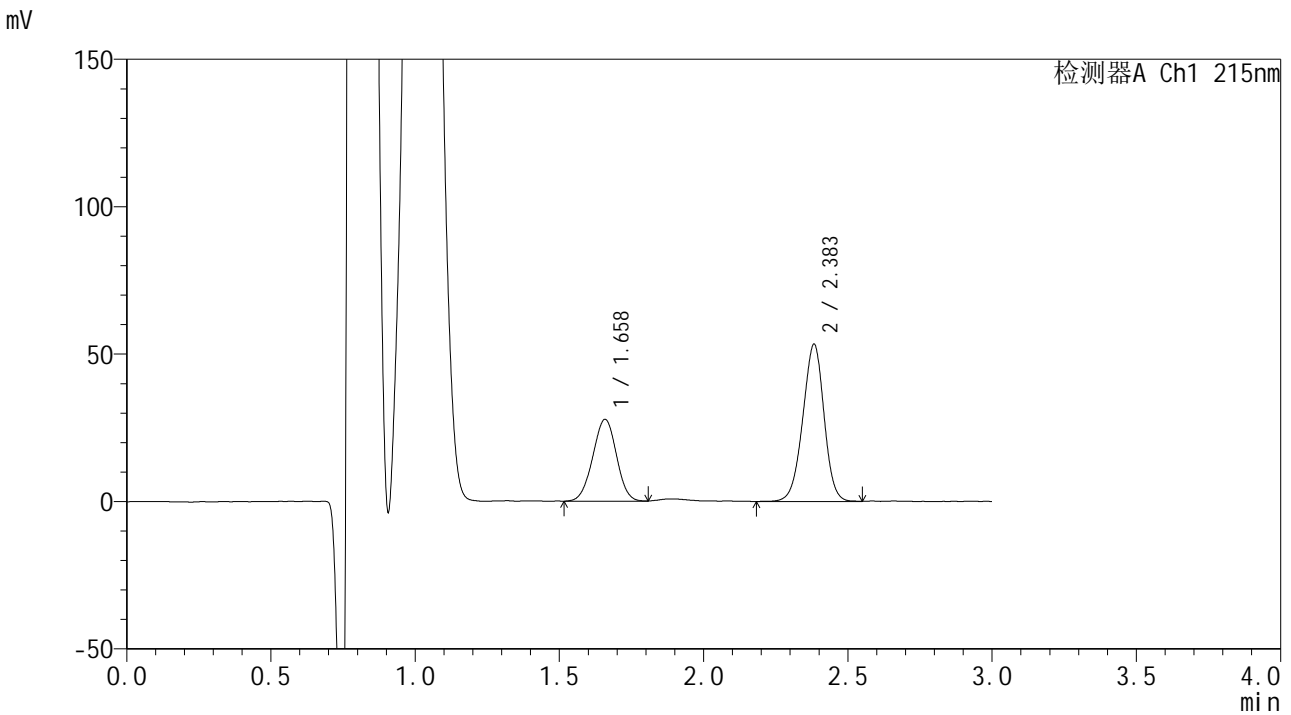
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	159321	39.763	27821	1924	0.985	--
2	2.382	241360	60.237	47607	5063	0.962	5.083
总计		400680	100.000	75428			

图148 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片6
 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 - 7-22/7-950-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P1.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 : 3-6
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

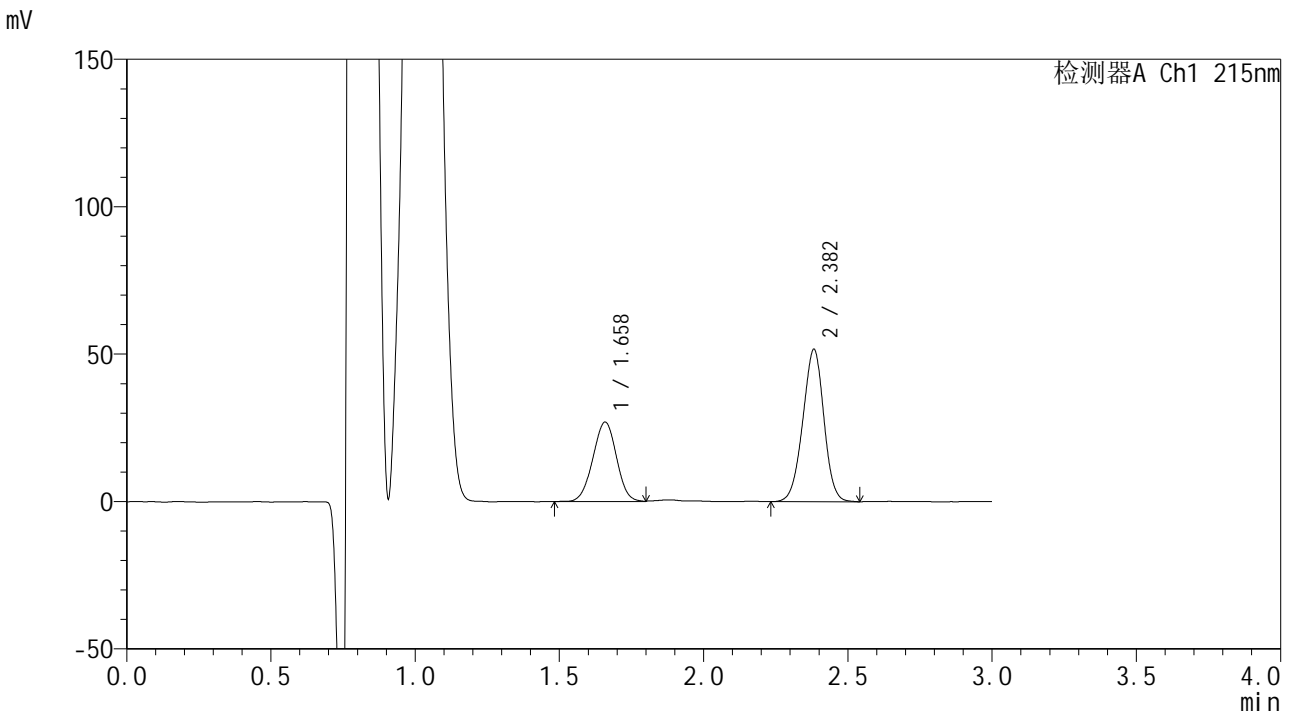
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	159328	36.812	27715	1908	0.990	--
2	2.383	273485	63.188	53178	4999	0.959	5.058
总计		432814	100.000	80893			

图149 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-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 - 7-22/7-951-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P2.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 : 3-15
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:54 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	1.658	154065	37.023	26879	1924	0.989	--
2	2.382	262063	62.977	51563	5059	0.967	5.079
总计		416128	100.000	78442			

图150 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

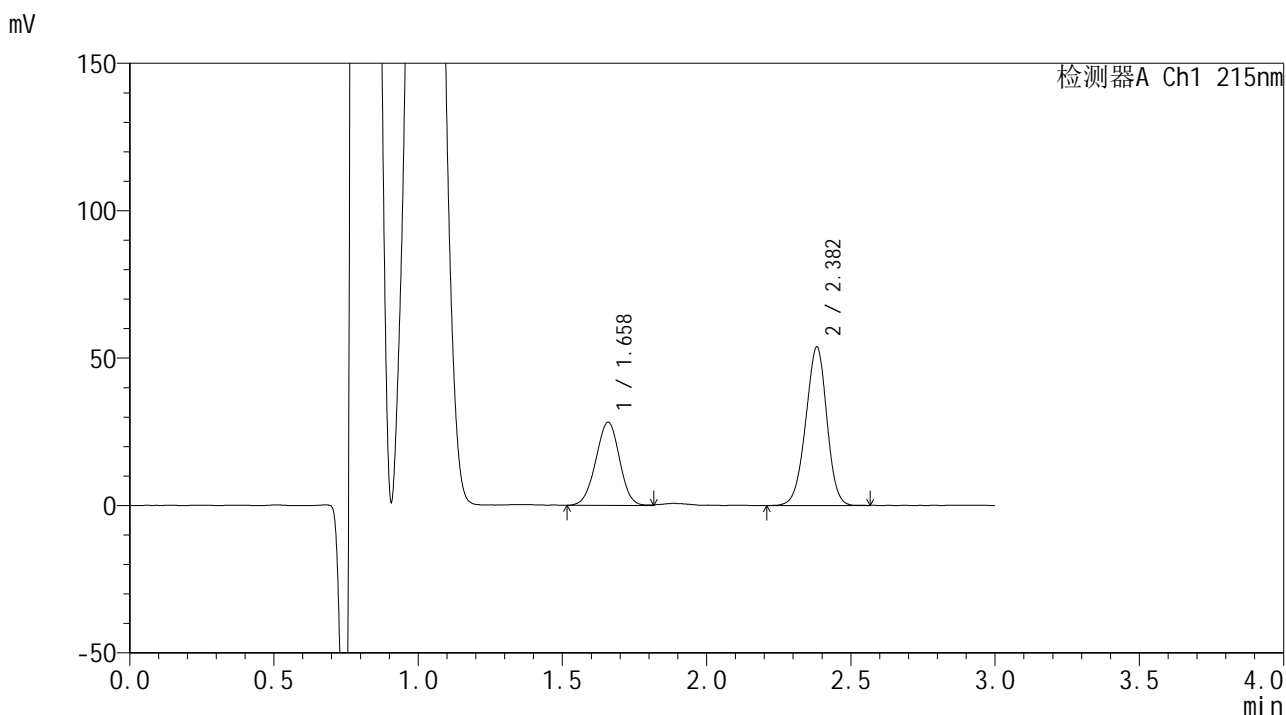


SMF-4059

<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 - 7-22/7-952-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P3.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 : 3-24
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:54:57 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	1.658	161271	37.135	28109	1912	0.980	--
2	2.382	273011	62.865	53672	5054	0.957	5.069
总计		434282	100.000	81781			

图151 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

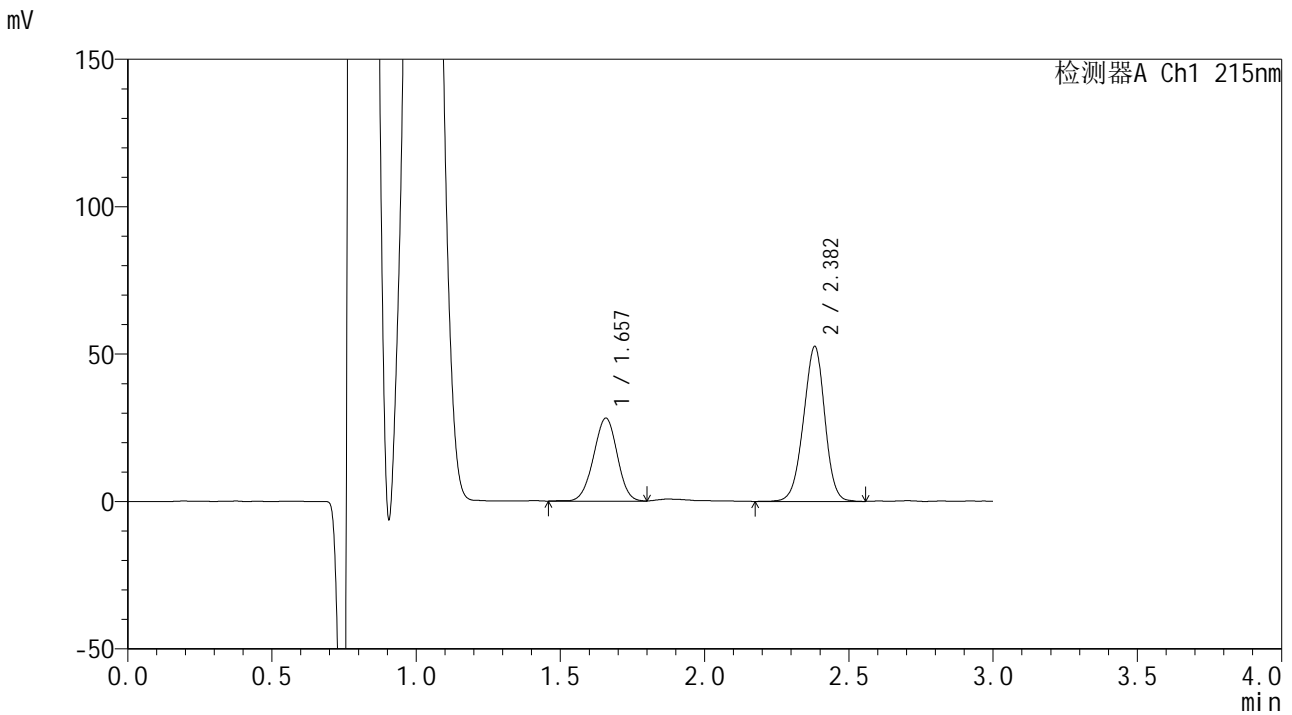


SMF-4059

<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 - 7-22/7-953-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P4.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 : 3-33
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:00 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	1.657	161463	37.466	28144	1923	0.981	--
2	2.382	269491	62.534	52480	4992	0.960	5.066
总计		430954	100.000	80624			

图152 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

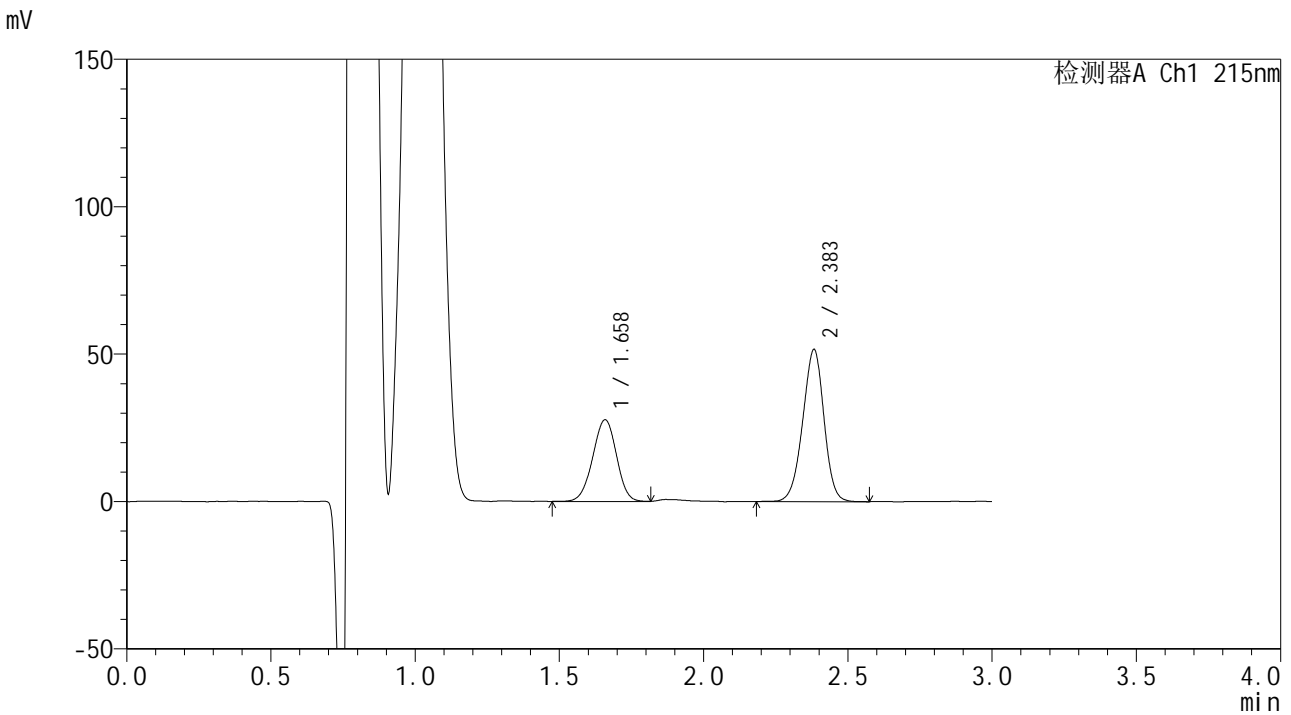


SMF-4059

<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 - 7-22/7-954-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P5.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 : 3-42
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:03 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	1.658	159513	37.622	27659	1918	0.975	--
2	2.383	264475	62.378	51460	5006	0.955	5.064
总计		423988	100.000	79119			

图153 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

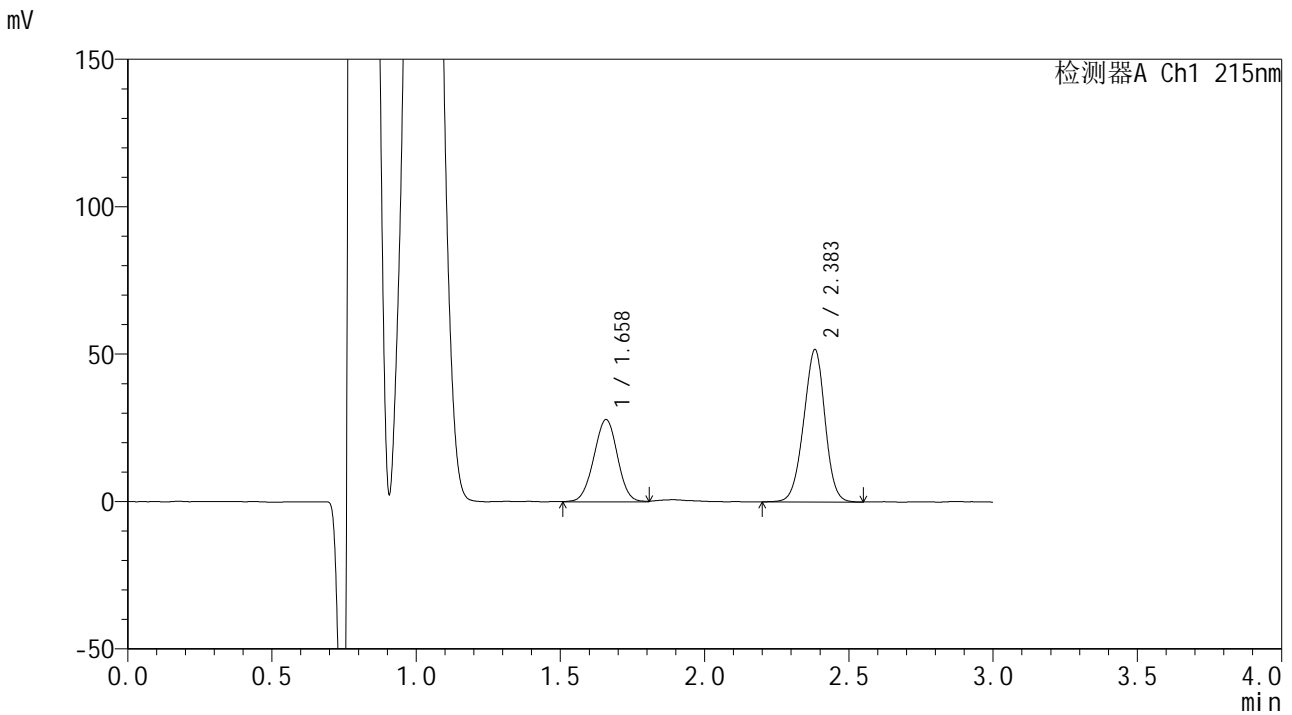


SMF-4059

<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 - 7-22/7-955-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P6.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 : 3-51
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:05 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	1.658	160025	37.593	27860	1932	0.992	--
2	2.383	265648	62.407	51573	4957	0.964	5.063
总计		425672	100.000	79433			

图154 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

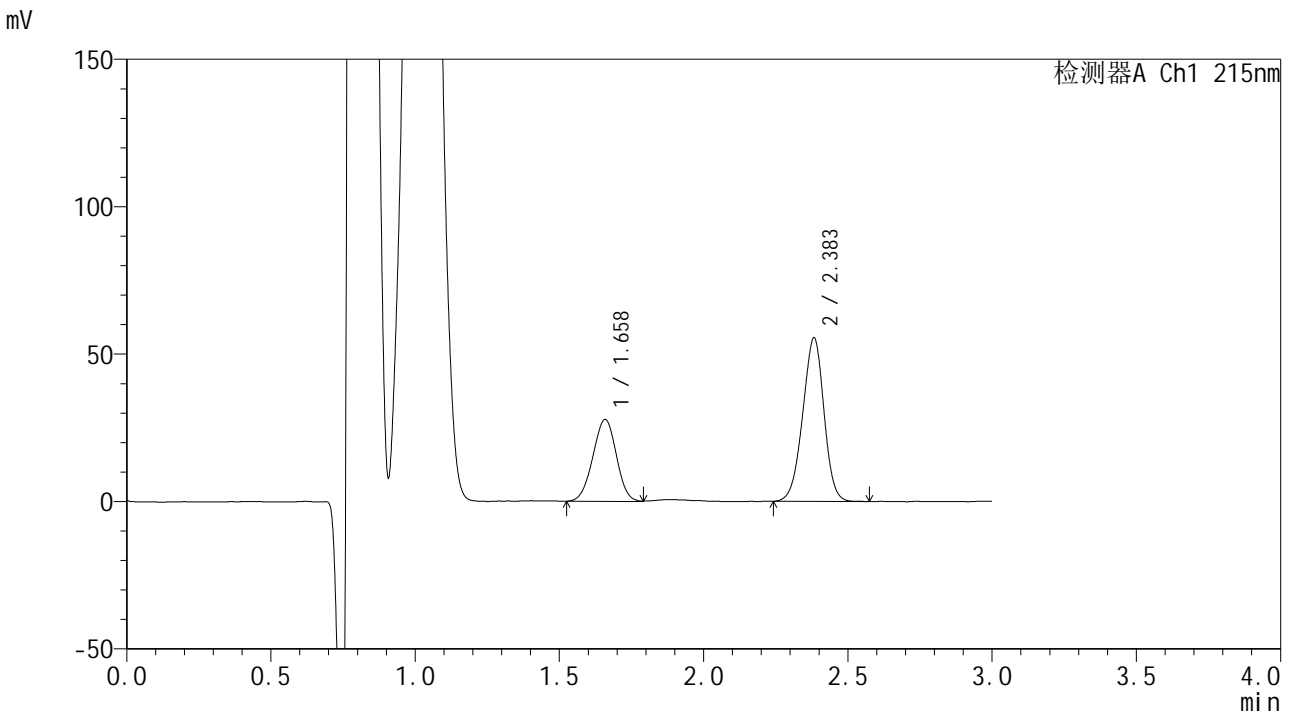


SMF-4059

<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 - 7-22/7-956-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P1.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 : 3-7
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:08 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	1.658	157556	35.639	27671	1931	0.979	--
2	2.383	284536	64.361	55319	4964	0.957	5.063
总计		442091	100.000	82990			

图155 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

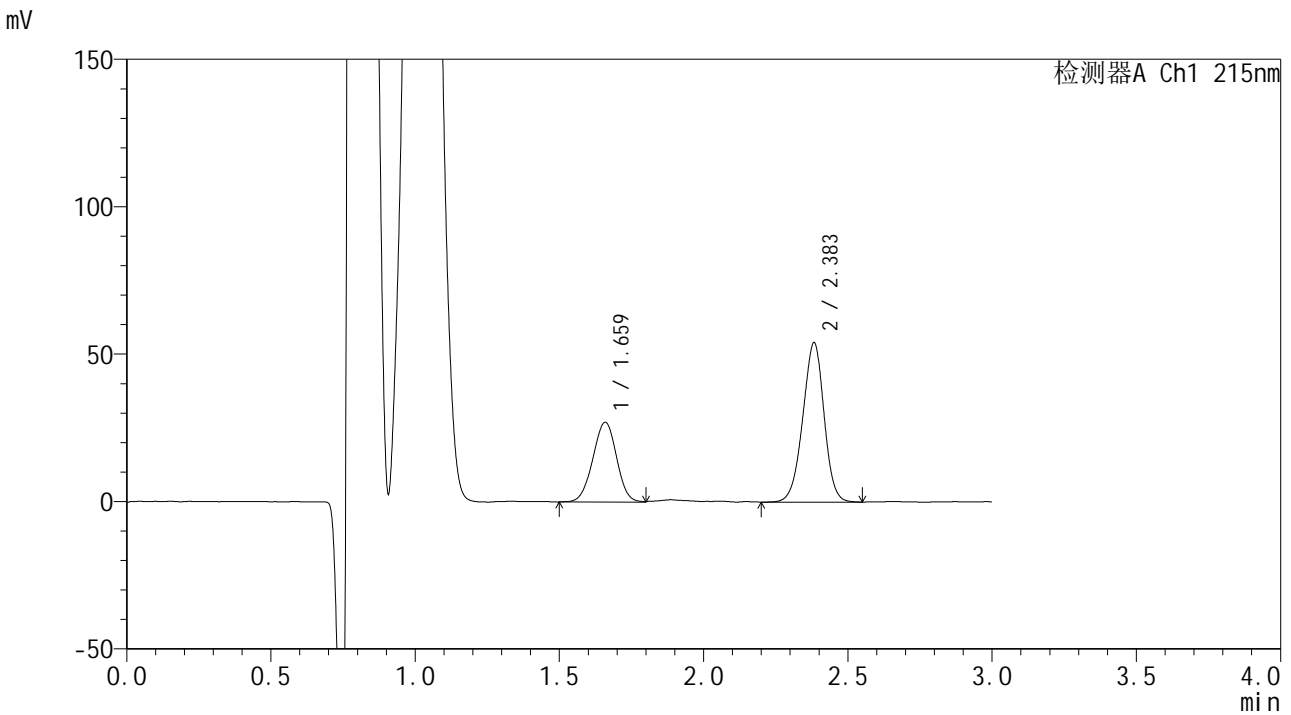


SMF-4059

<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 - 7-22/7-957-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P2.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 : 3-16
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

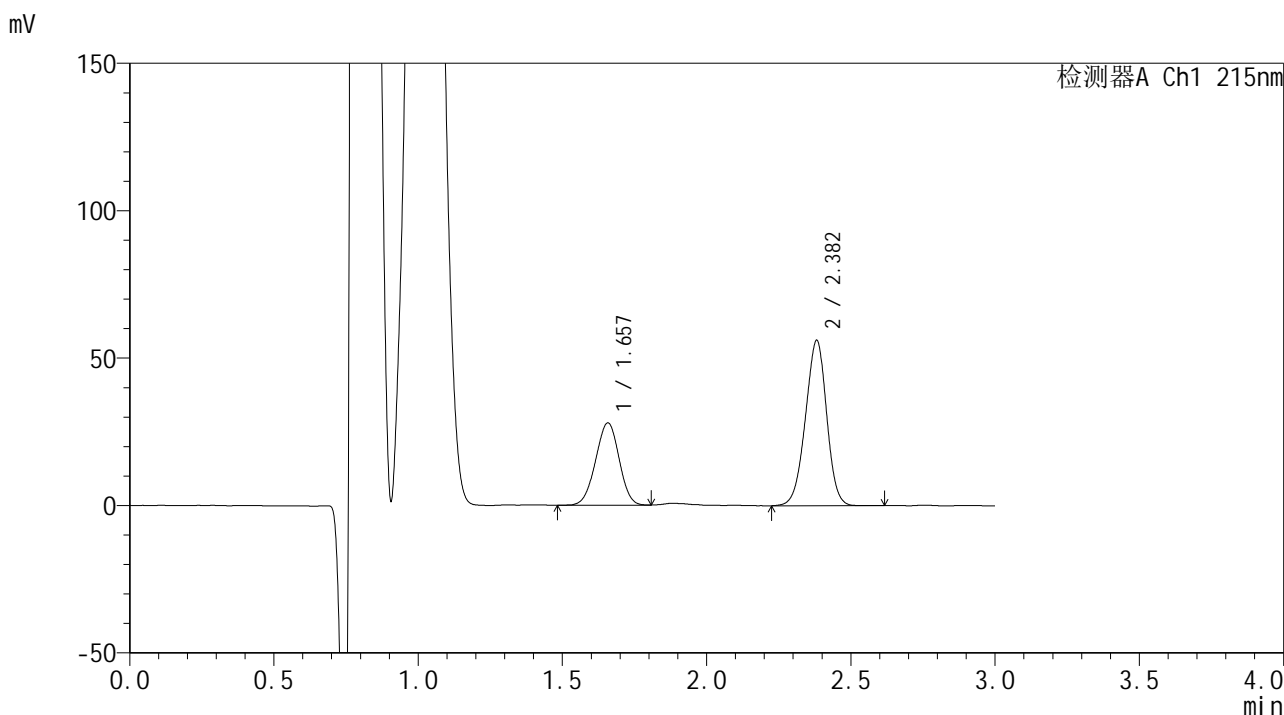
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	155164	35.903	26966	1924	0.980	--
2	2.383	277016	64.097	53864	4985	0.960	5.061
总计		432180	100.000	80829			

图156 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-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 - 7-22/7-958-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P3.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 : 3-25
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:13 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	1.657	158679	35.597	27896	1928	0.981	--
2	2.382	287080	64.403	56051	4959	0.959	5.061
总计		445759	100.000	83947			

图157 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

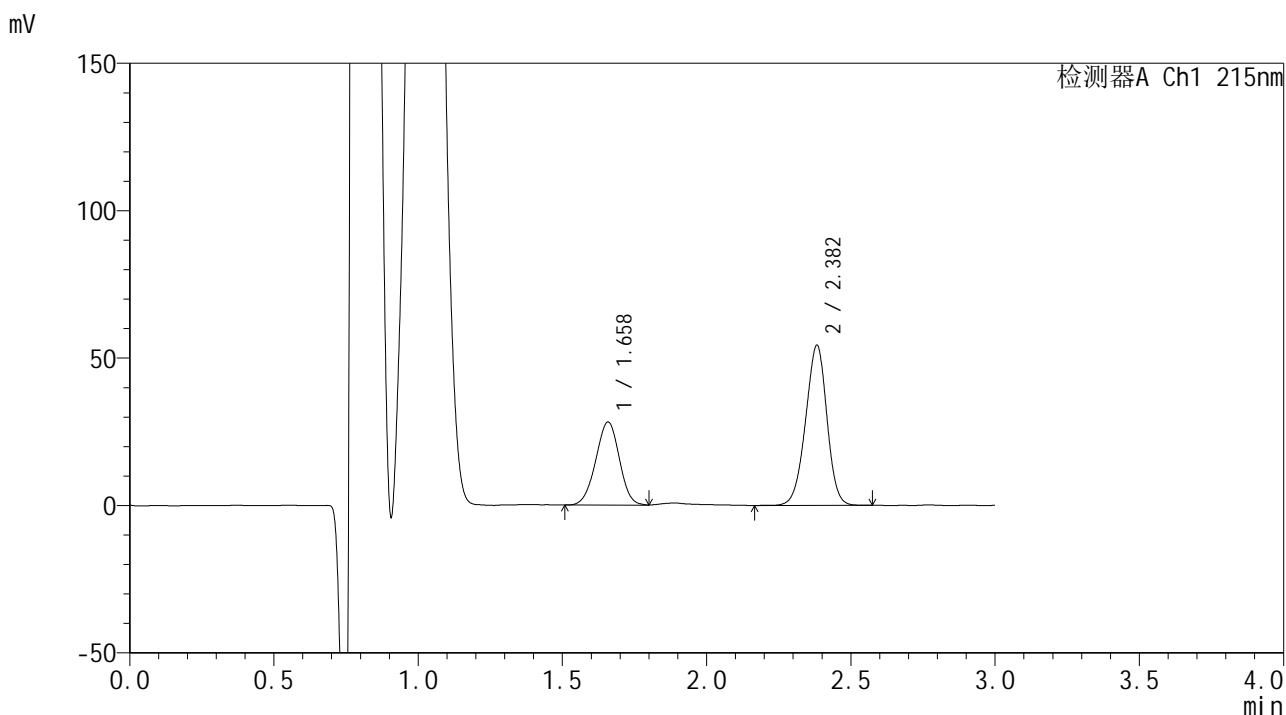


SMF-4059

<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 - 7-22/7-959-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P4.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 : 3-34
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:16 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	1.658	160535	36.514	28103	1931	0.978	--
2	2.382	279119	63.486	54208	4949	0.955	5.060
总计		439653	100.000	82311			

图158 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

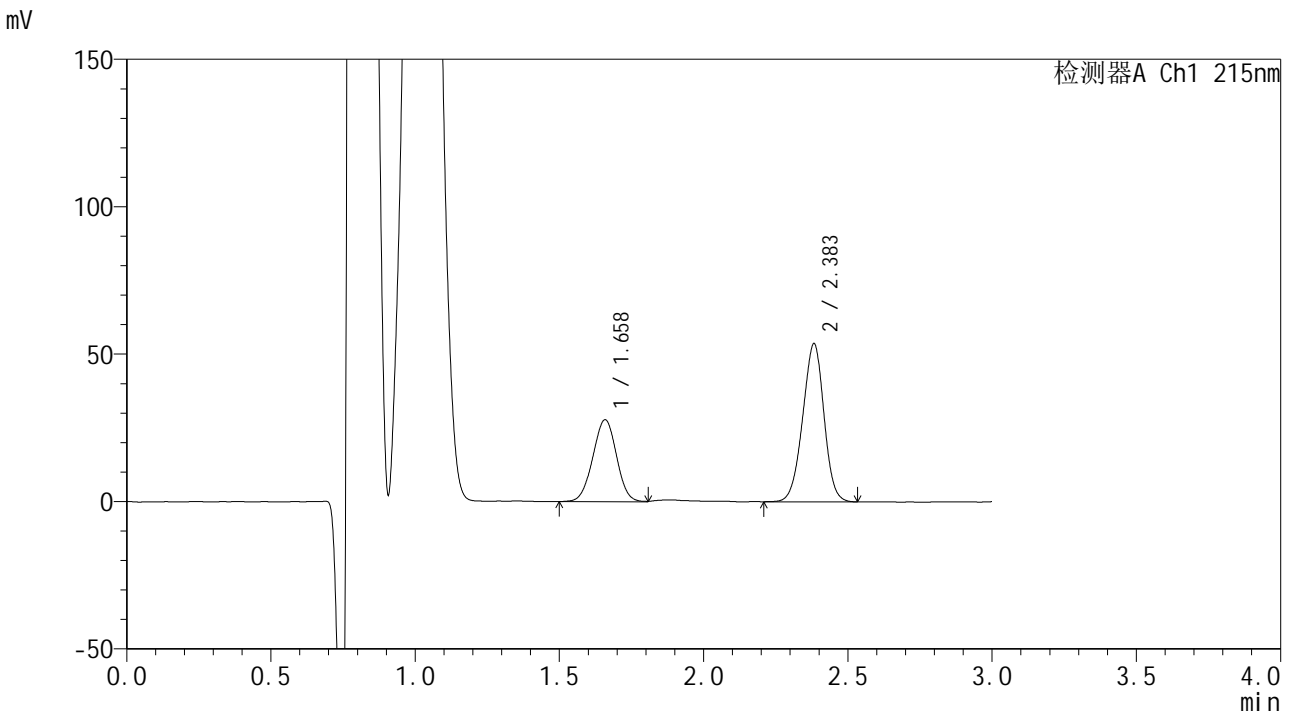


SMF-4059

<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 - 7-22/7-960-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P5.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 : 3-43
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

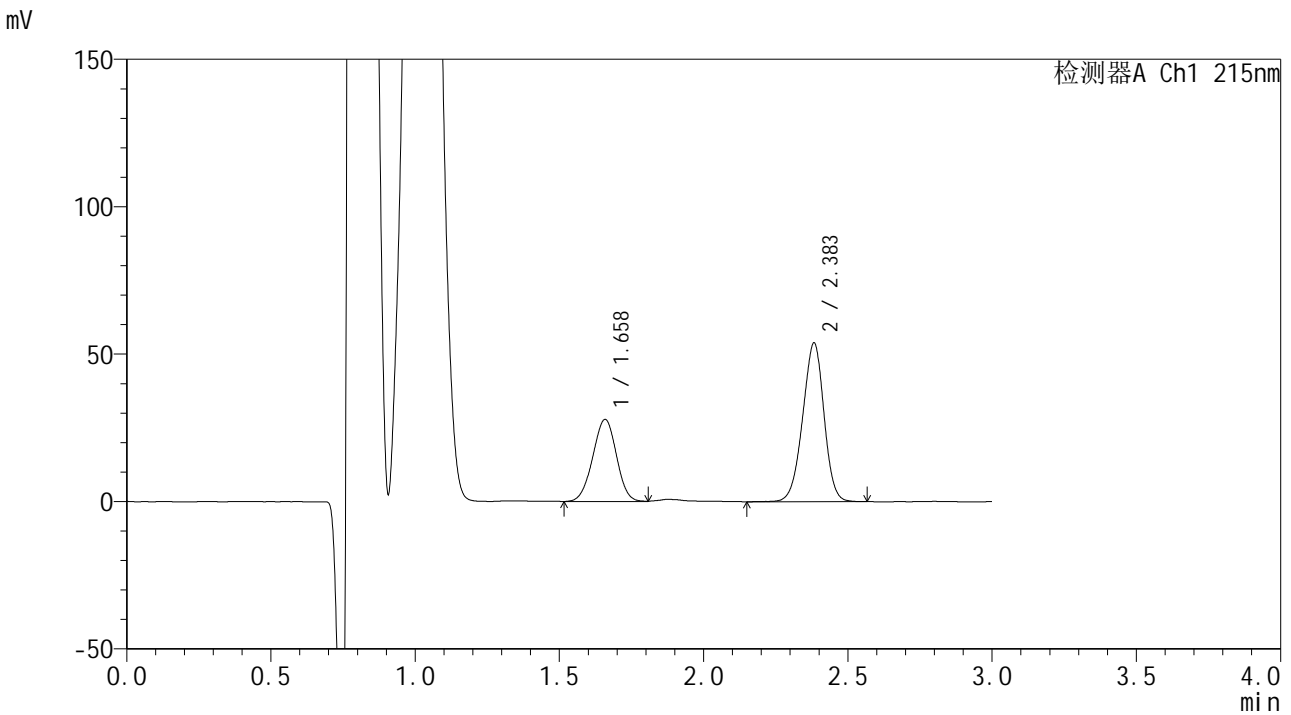
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	159227	36.715	27726	1909	0.989	--
2	2.383	274457	63.285	53483	4956	0.963	5.047
总计		433684	100.000	81209			

图159 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片5
 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 - 7-22/7-961-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P6.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 : 3-52
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:22 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	1.658	159435	36.486	27783	1909	0.982	--
2	2.383	277537	63.514	53678	4932	0.952	5.041
总计		436972	100.000	81461			

图160 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

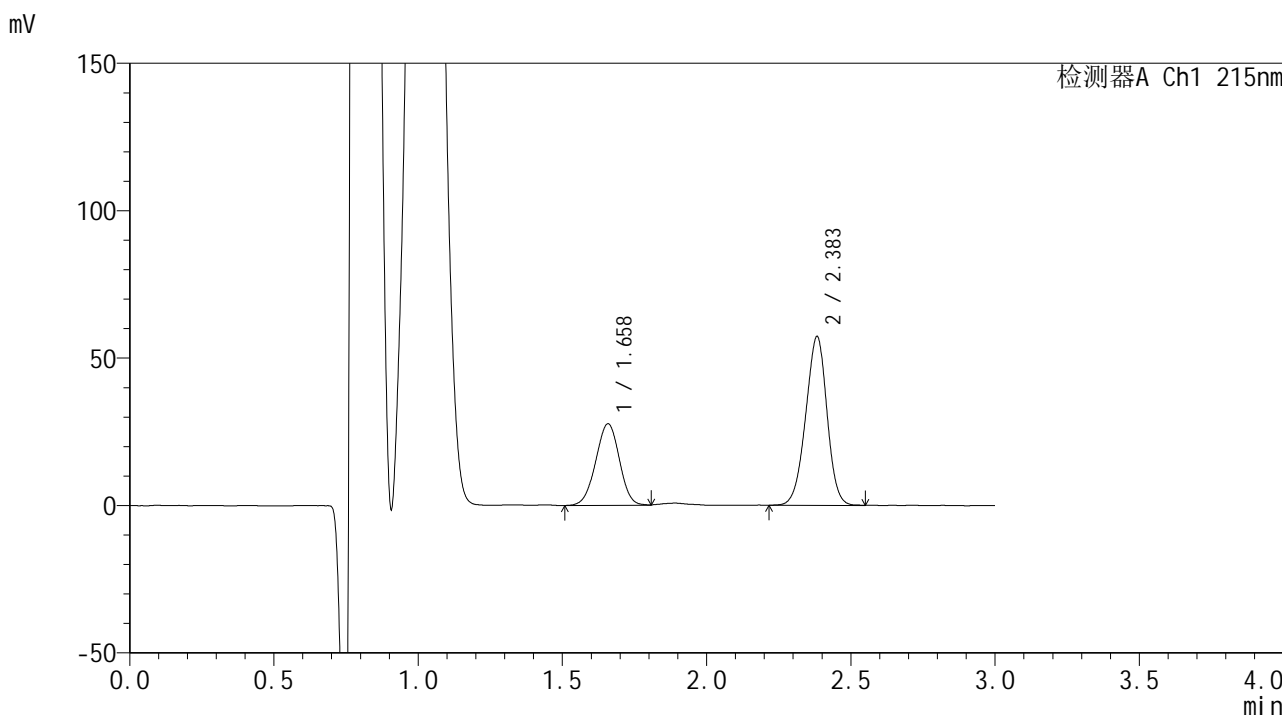


SMF-4059

<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 - 7-22/7-962-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P1.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 : 3-8
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:24 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	1.658	158629	35.027	27652	1921	0.981	--
2	2.383	294247	64.973	57081	4940	0.958	5.055
总计		452876	100.000	84733			

图161 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

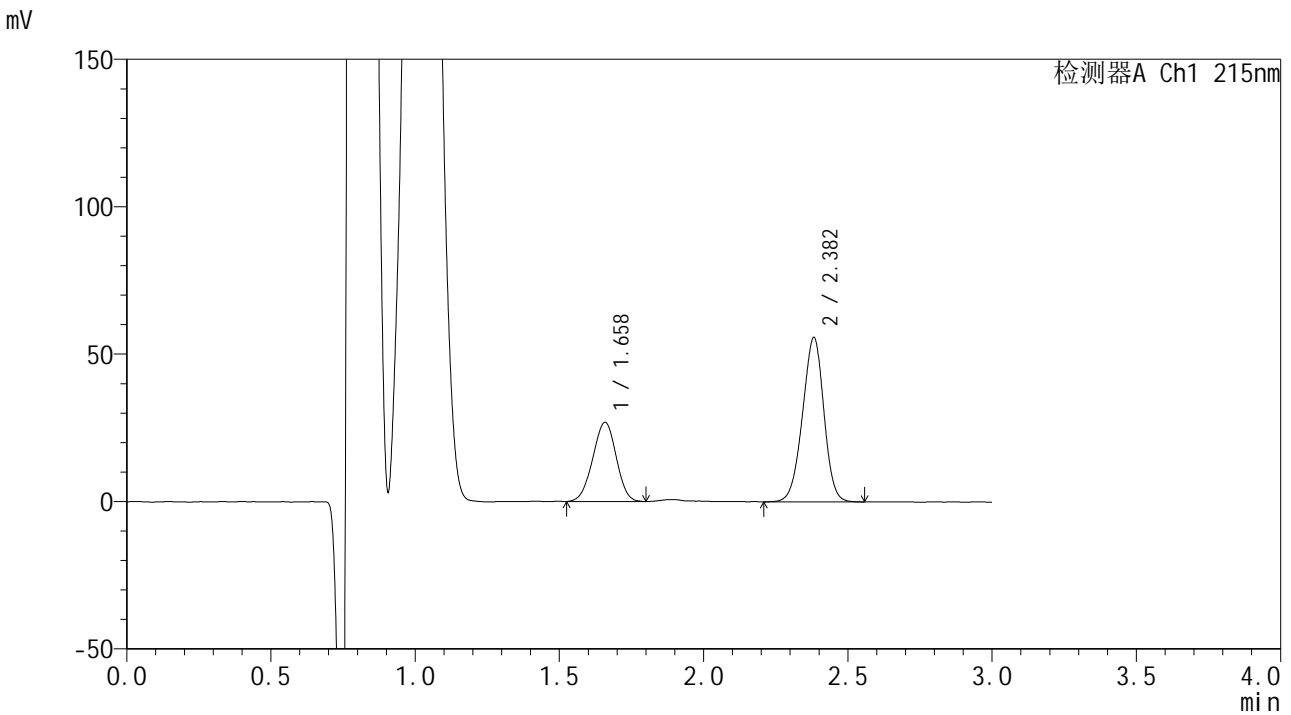


SMF-4059

<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 - 7-22/7-963-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P2.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 : 3-17
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

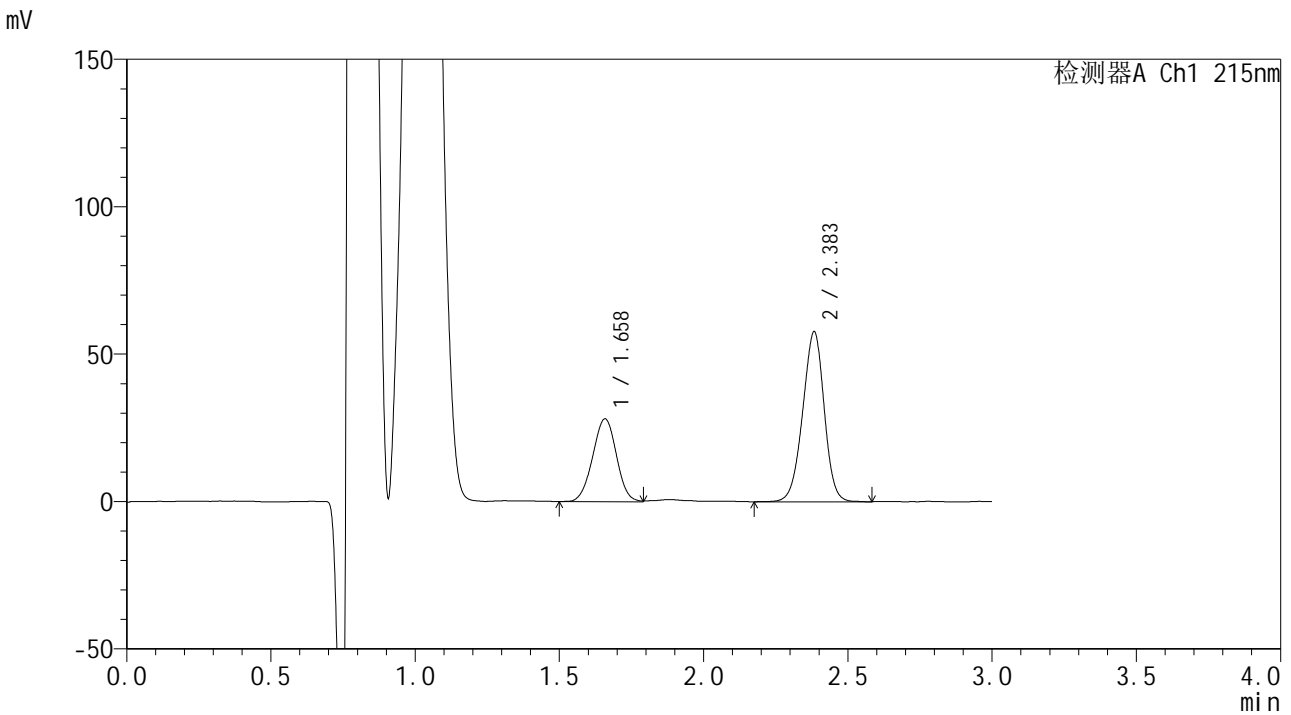
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	152589	34.701	26824	1923	0.972	--
2	2.382	287138	65.299	55684	4921	0.955	5.047
总计		439726	100.000	82508			

图162 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-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 - 7-22/7-964-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P3.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 : 3-26
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:30 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	1.658	161284	35.069	28025	1909	0.987	--
2	2.383	298628	64.931	57432	4904	0.955	5.039
总计		459912	100.000	85457			

图163 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

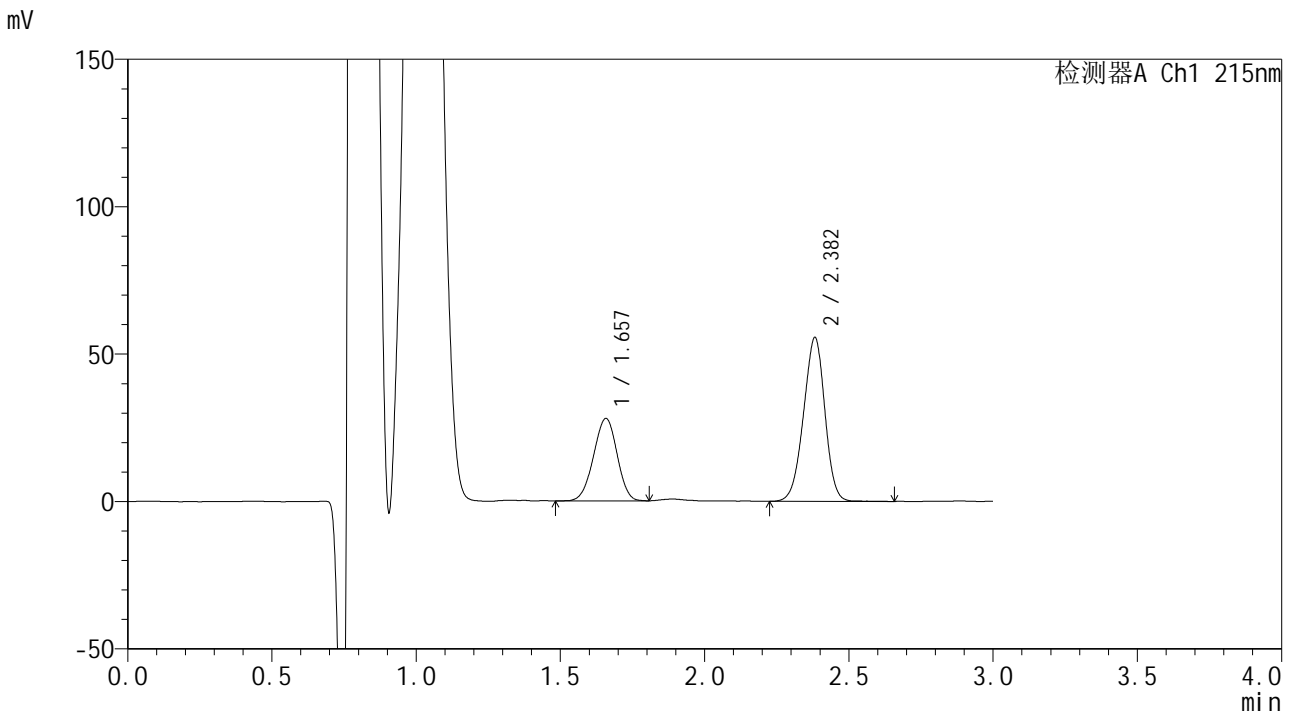


SMF-4059

<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 - 7-22/7-965-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P4.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 : 3-35
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:33 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	1.657	159425	35.808	27956	1924	0.968	--
2	2.382	285792	64.192	55444	4911	0.953	5.050
总计		445217	100.000	83400			

图164 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

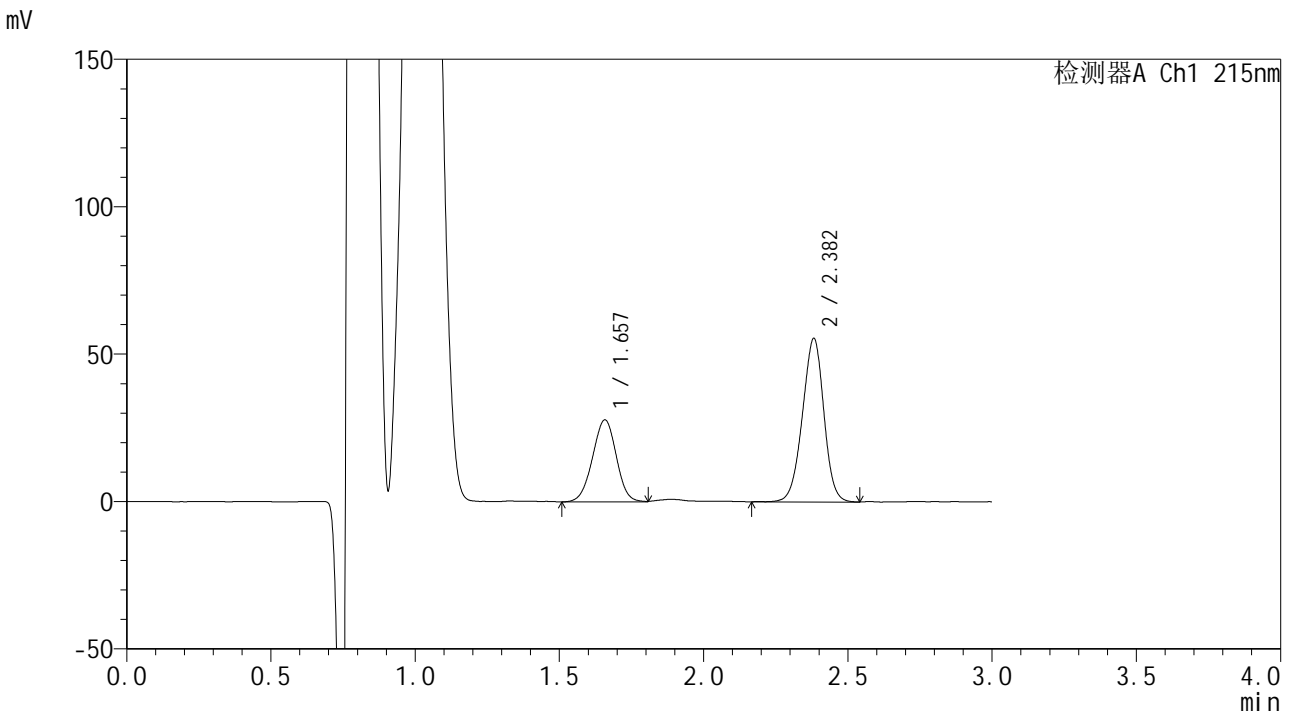


SMF-4059

<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 - 7-22/7-966-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P5.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 : 3-44
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:35 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	1.657	159499	35.742	27767	1910	0.984	--
2	2.382	286754	64.258	55397	4915	0.959	5.040
总计		446252	100.000	83164			

图165 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

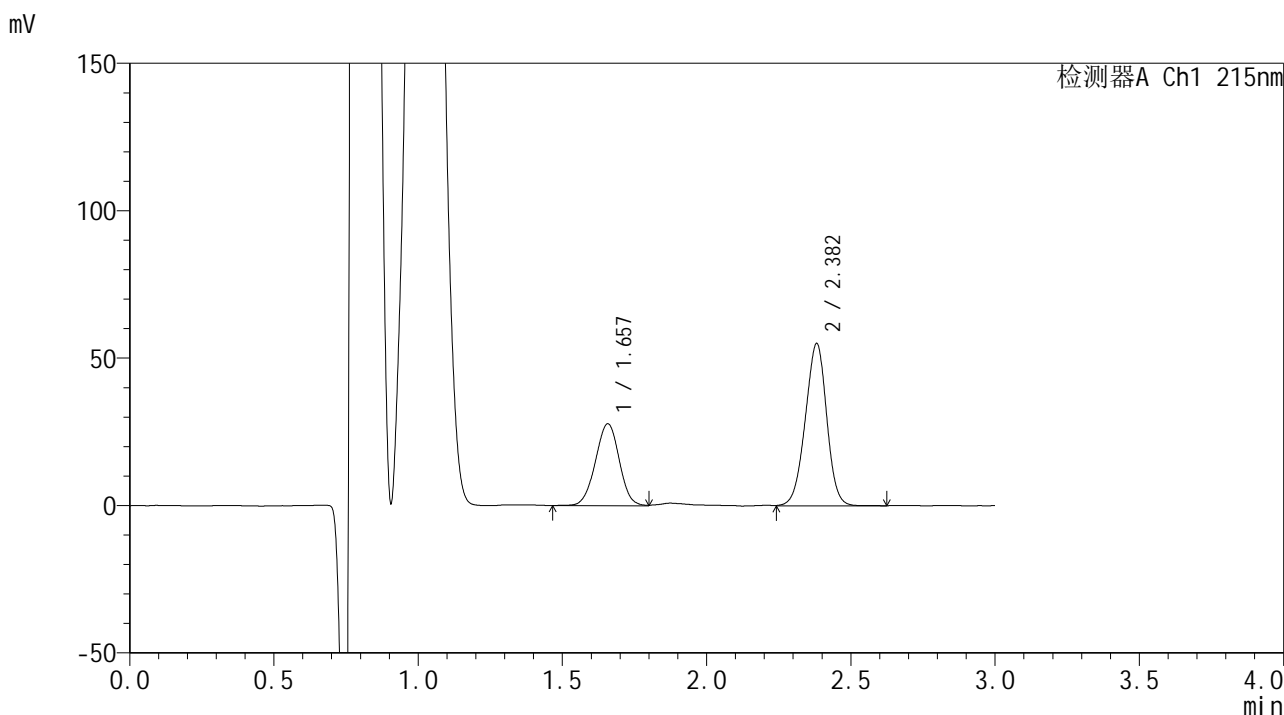


SMF-4059

<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 - 7-22/7-967-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P6.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 : 3-53
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:38 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	1.657	160082	35.996	27758	1923	0.986	--
2	2.382	284634	64.004	55036	4893	0.961	5.042
总计		444716	100.000	82794			

图166 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

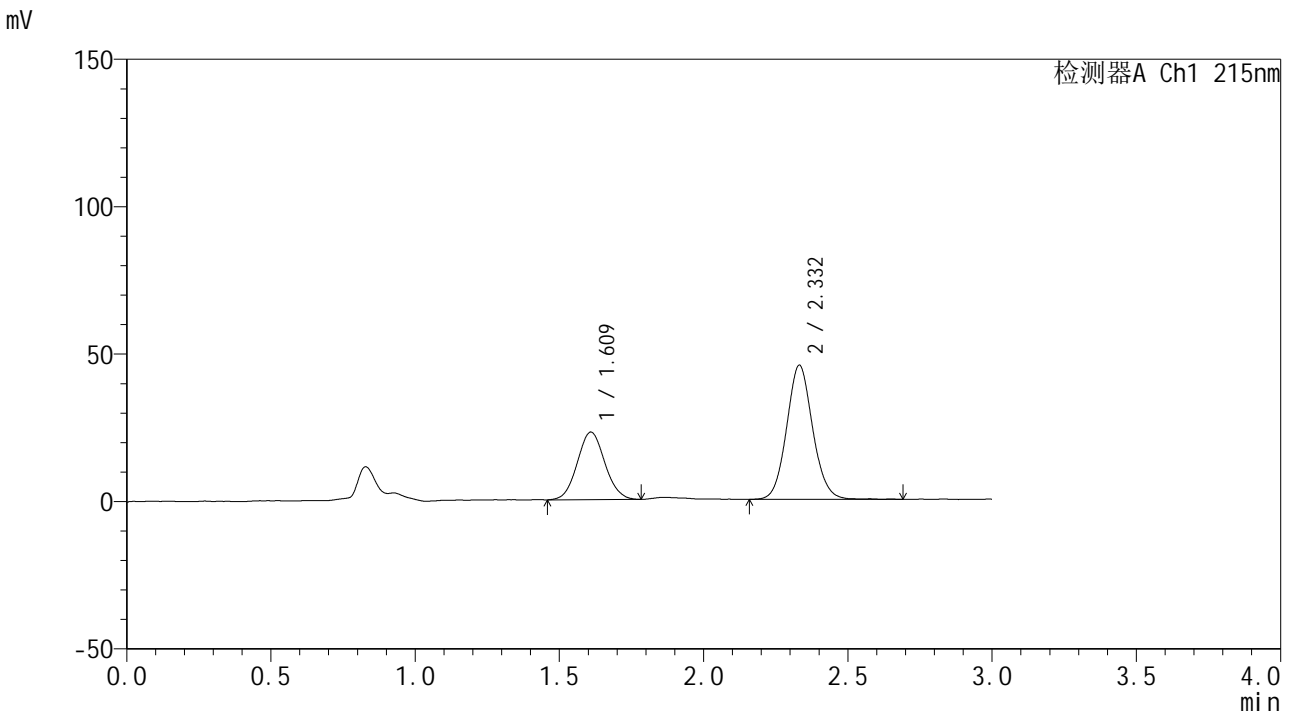


SMF-4059

<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 - 7-22/7-968-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-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 : 3-27
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:41 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	1.609	151925	34.670	22853	1356	1.065	--
2	2.332	286281	65.330	45487	3221	1.083	4.264
总计		438207	100.000	68340			

图167 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

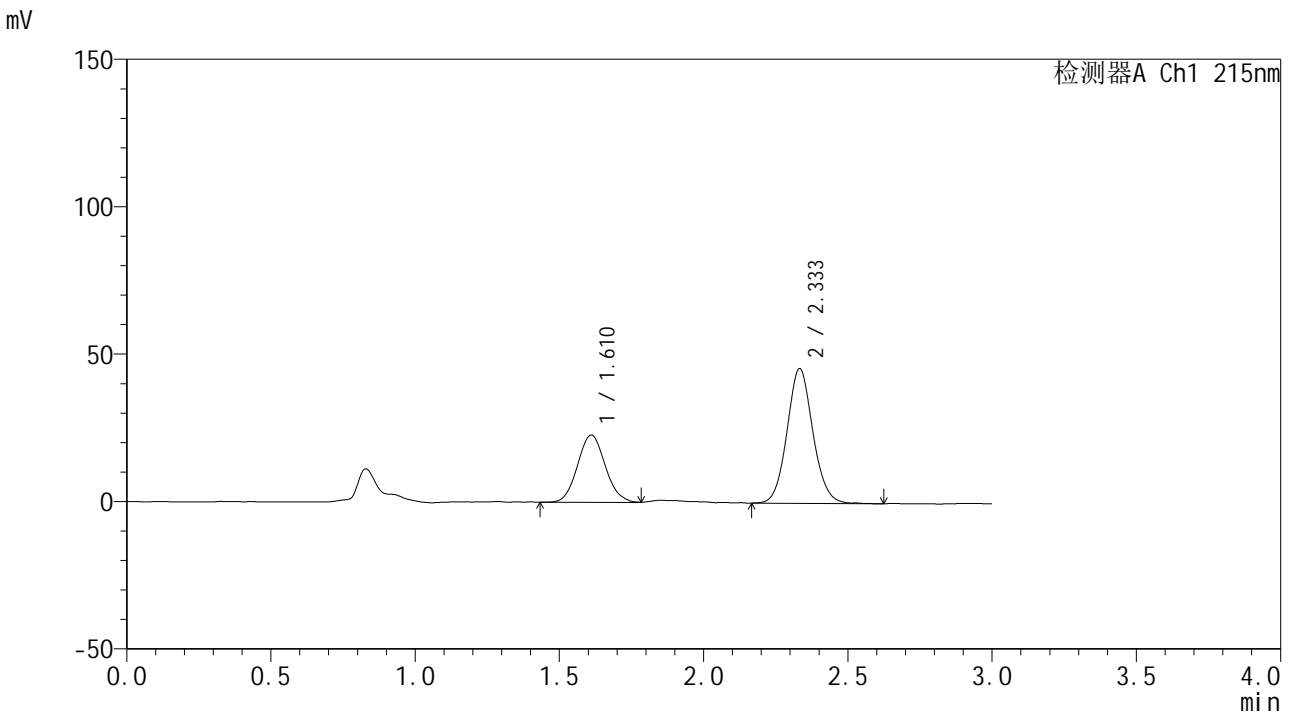


SMF-4059

<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 - 7-22/7-969-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-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 : 3-27
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:43 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	1.610	152477	34.800	22786	1336	1.085	--
2	2.333	285678	65.200	45618	3267	1.081	4.258
总计		438155	100.000	68404			

图168 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

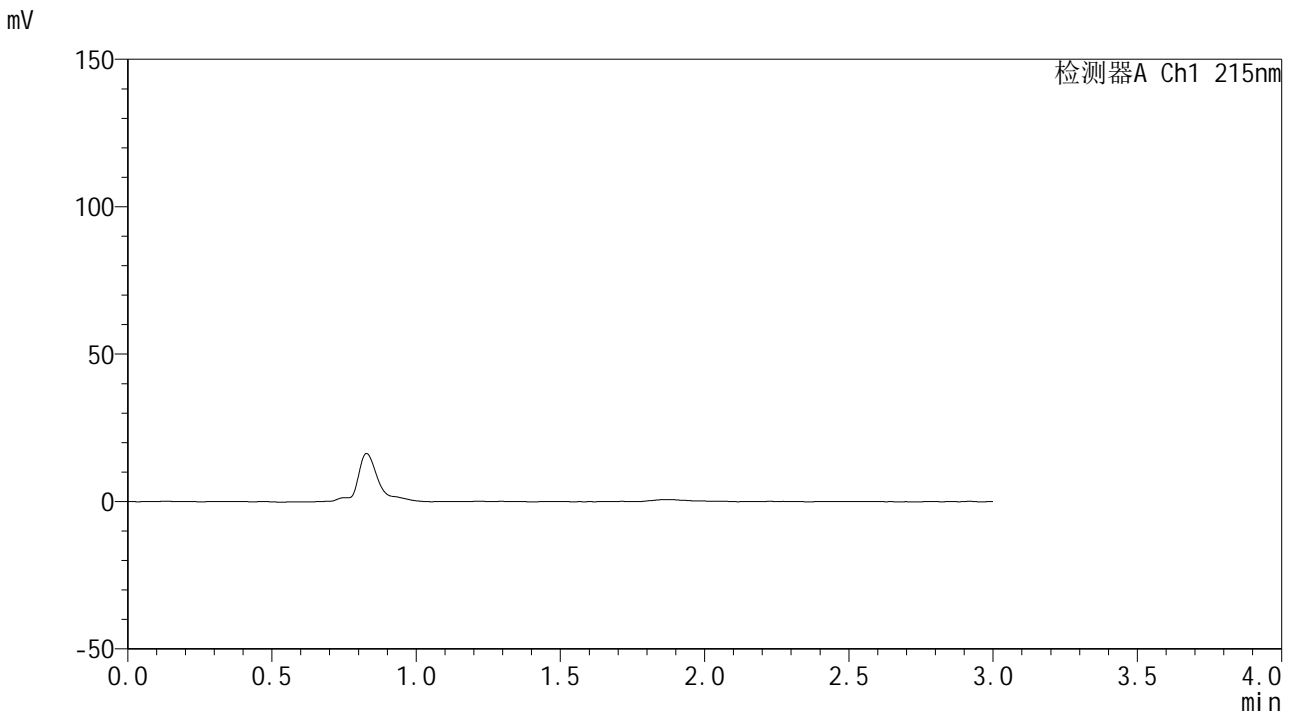


SMF-4059

<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 - 7-22/7-970-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 : 4-9
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:46 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)
总计							

图169 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂

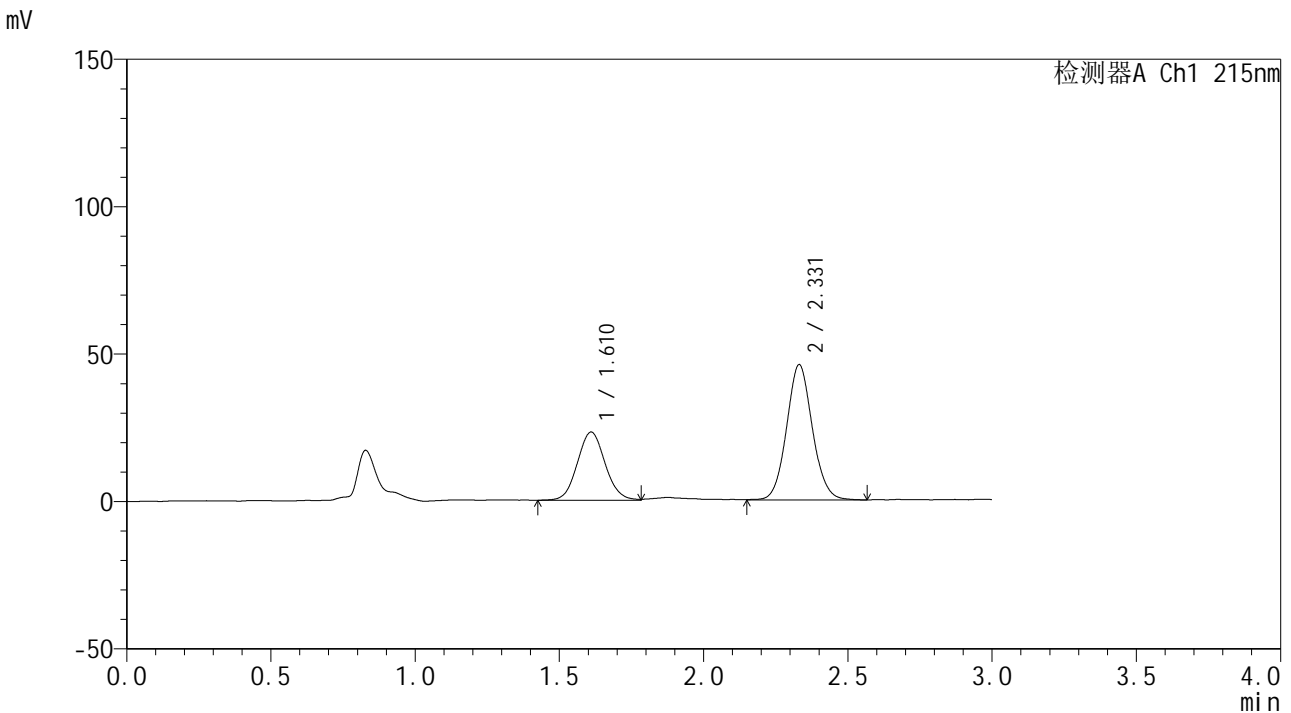


SMF-4059

<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 - 7-22/7-971-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 : 4-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:49 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	1.610	154356	35.013	23054	1346	1.072	--
2	2.331	286492	64.987	45914	3276	1.077	4.266
总计		440848	100.000	68969			

图170 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

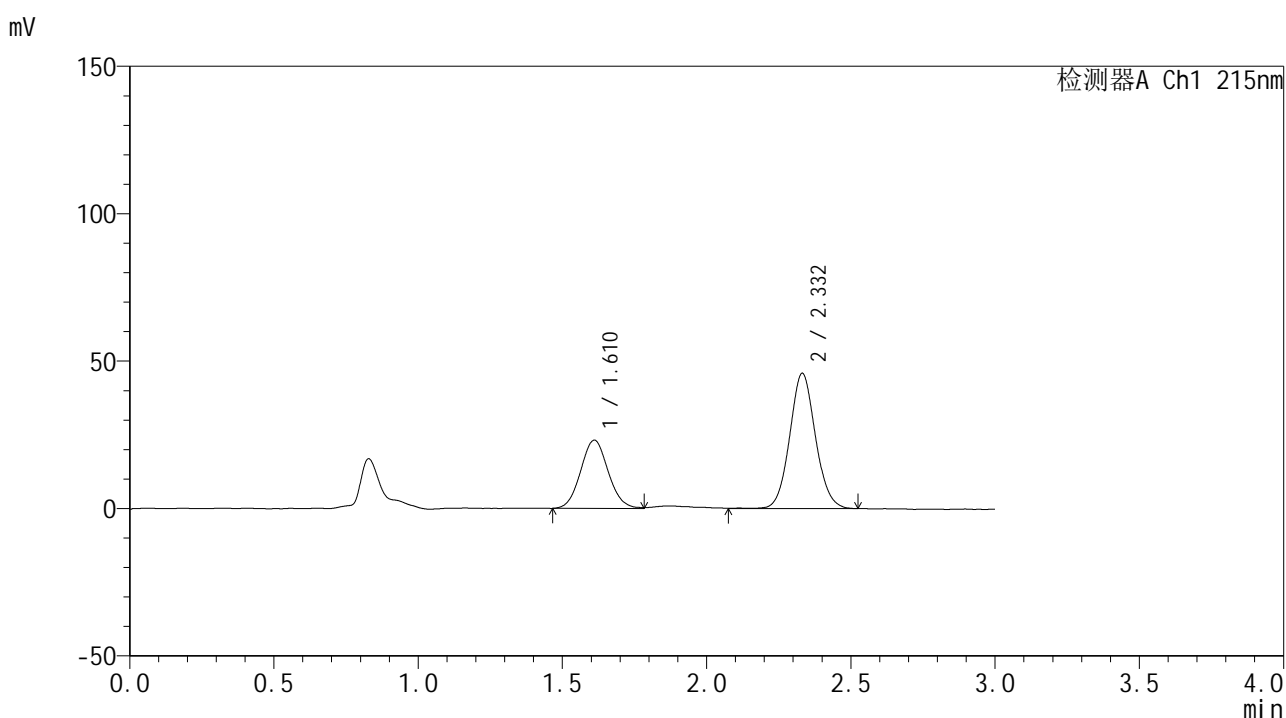


SMF-4059

<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 - 7-22/7-972-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 : 4-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:51 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	1.610	153655	34.917	23121	1356	1.071	--
2	2.332	286405	65.083	45899	3283	1.077	4.272
总计		440061	100.000	69020			

图171 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

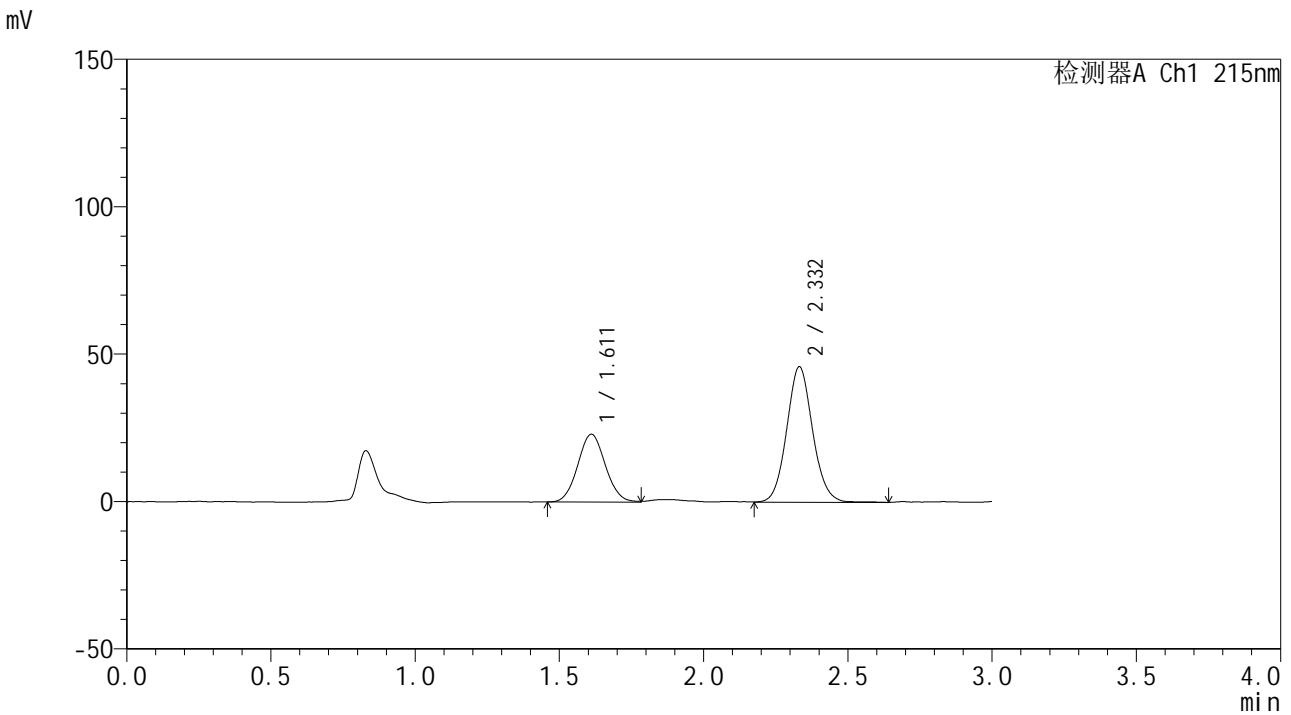


SMF-4059

<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 - 7-22/7-973-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 : 4-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:54 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	1.611	152467	34.633	22958	1363	1.063	--
2	2.332	287765	65.367	45954	3263	1.082	4.271
总计		440232	100.000	68912			

图172 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

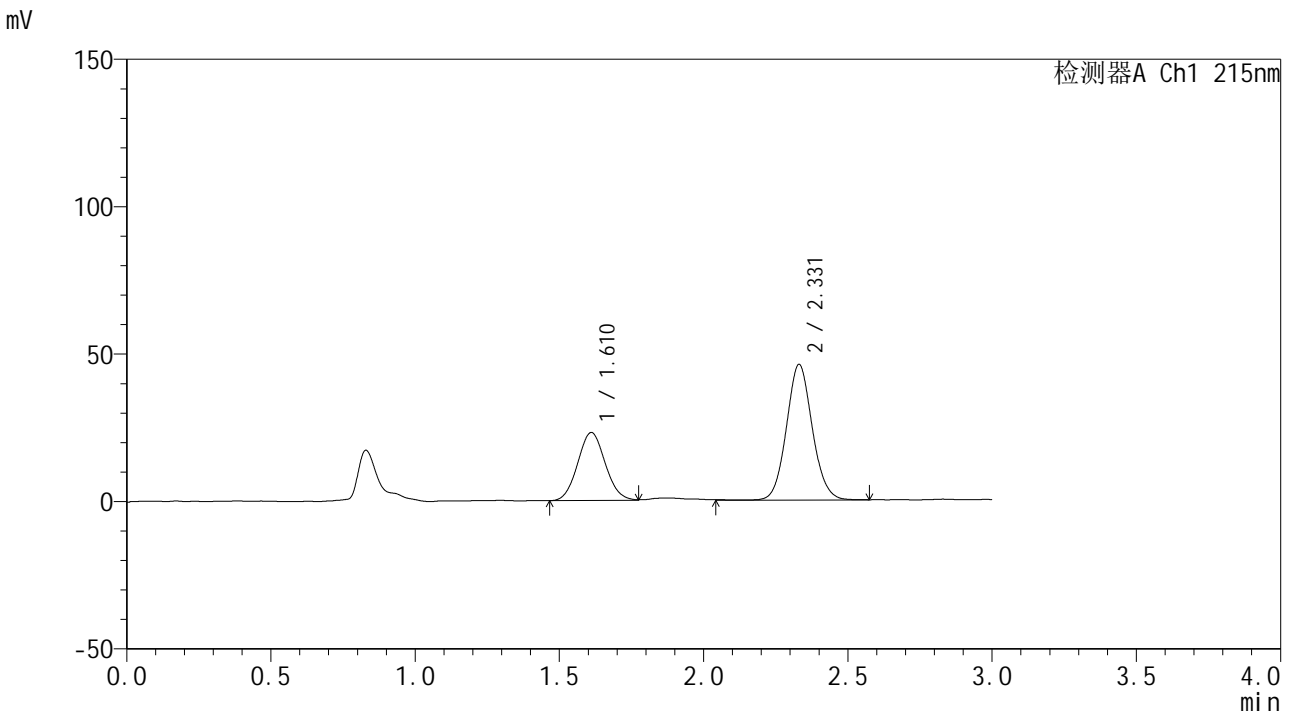


SMF-4059

<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 - 7-22/7-974-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 : 4-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:57 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	1.610	152798	34.726	23022	1355	1.076	--
2	2.331	287210	65.274	46000	3260	1.079	4.261
总计		440008	100.000	69022			

图173 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

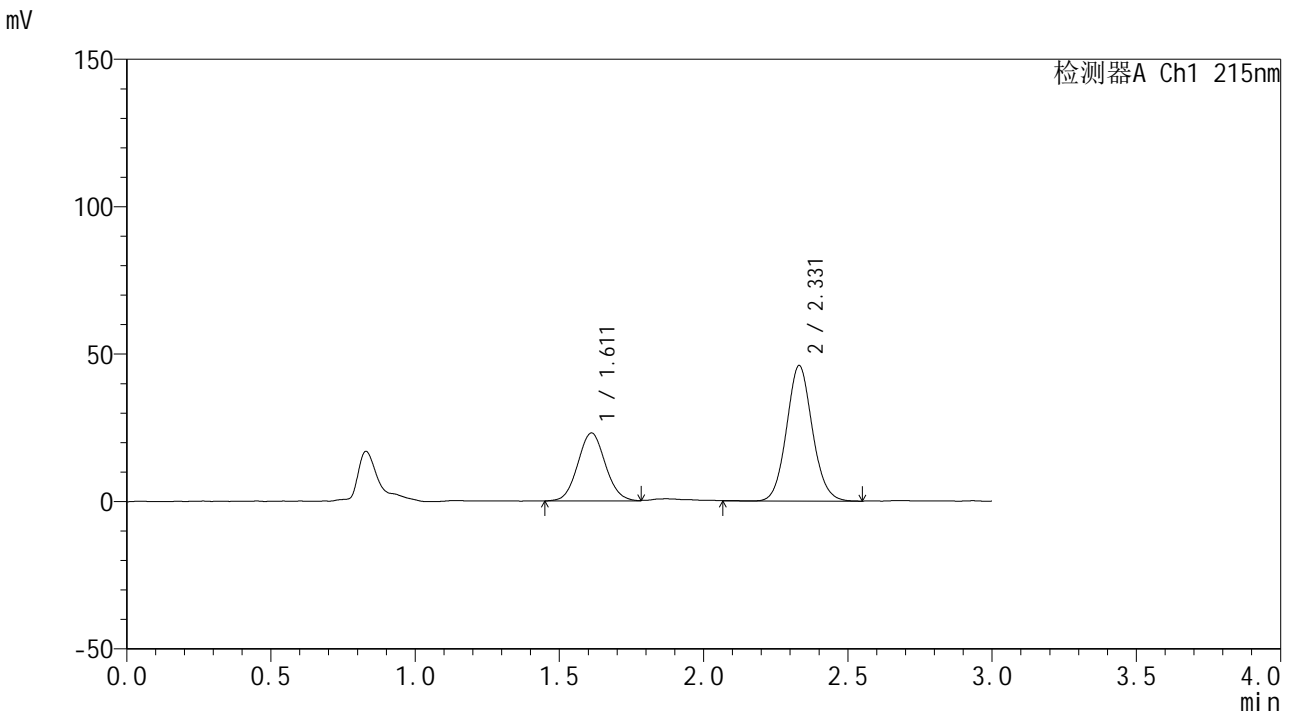


SMF-4059

<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 - 7-22/7-975-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 : 4-18
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:55:59 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	1.611	152956	34.751	23039	1362	1.070	--
2	2.331	287197	65.249	45986	3262	1.083	4.263
总计		440152	100.000	69025			

图174 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

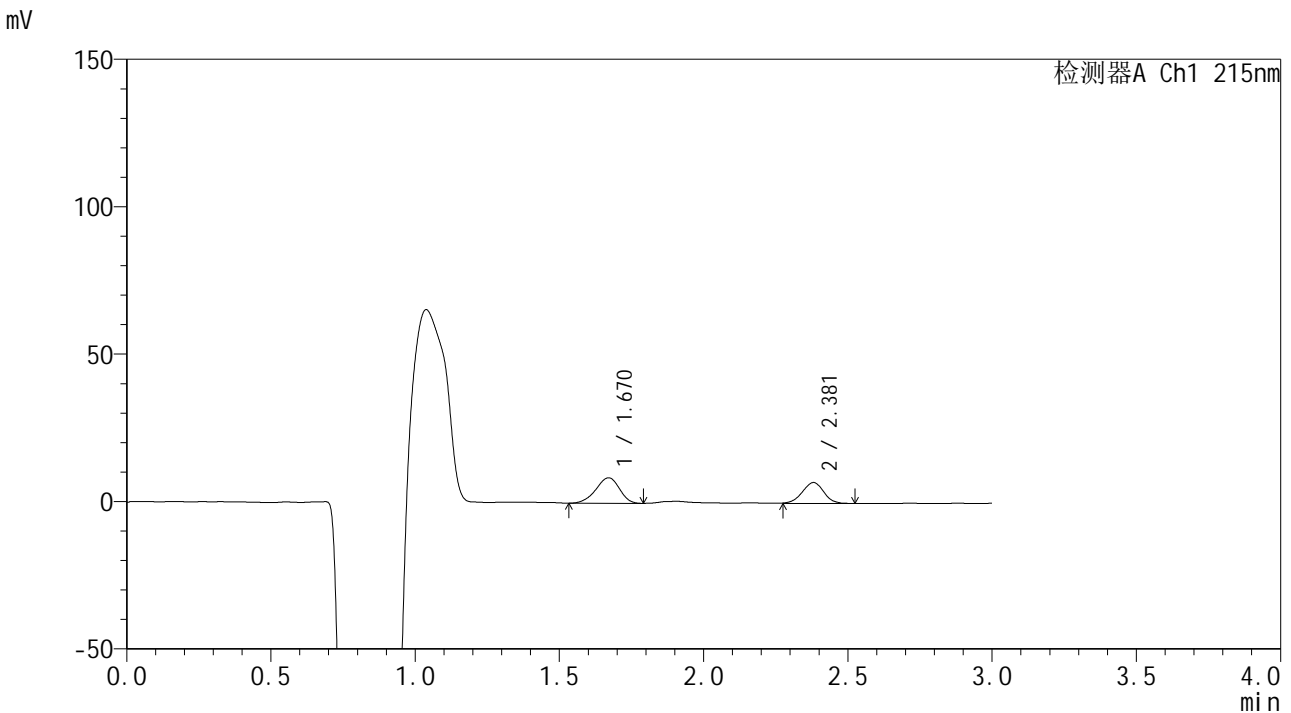


SMF-4059

<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 - 7-22/7-976-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.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 : 4-1
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

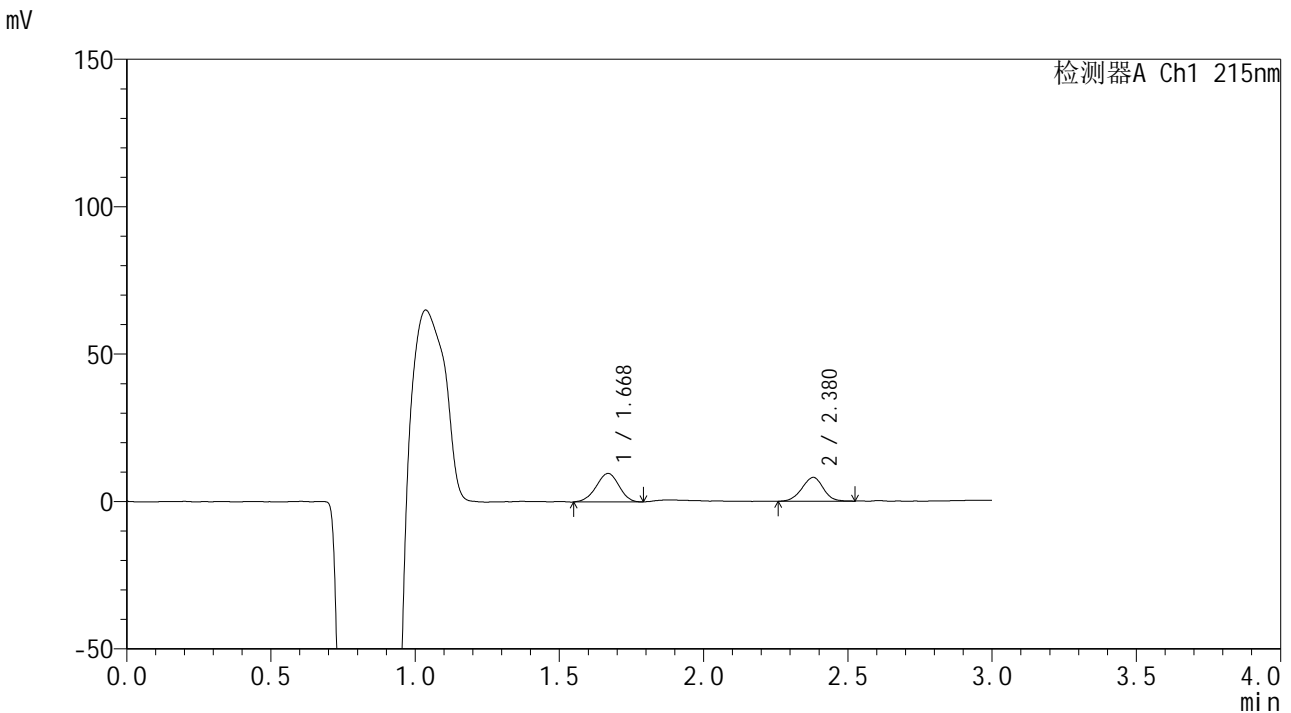
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.670	49281	57.322	8635	1955	0.920	--
2	2.381	36691	42.678	7106	4882	0.971	4.946
总计		85972	100.000	15741			

图175 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-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 - 7-22/7-977-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.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 : 4-10
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:05 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	1.668	53151	56.070	9618	2066	0.953	--
2	2.380	41644	43.930	8110	4983	0.971	5.053
总计		94795	100.000	17728			

图176 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-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 - 7-22/7-978-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.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 : 4-19
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:08 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	1.670	53144	55.422	9584	2075	0.969	--
2	2.381	42745	44.578	8438	4942	0.942	5.038
总计		95889	100.000	18022			

图177 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

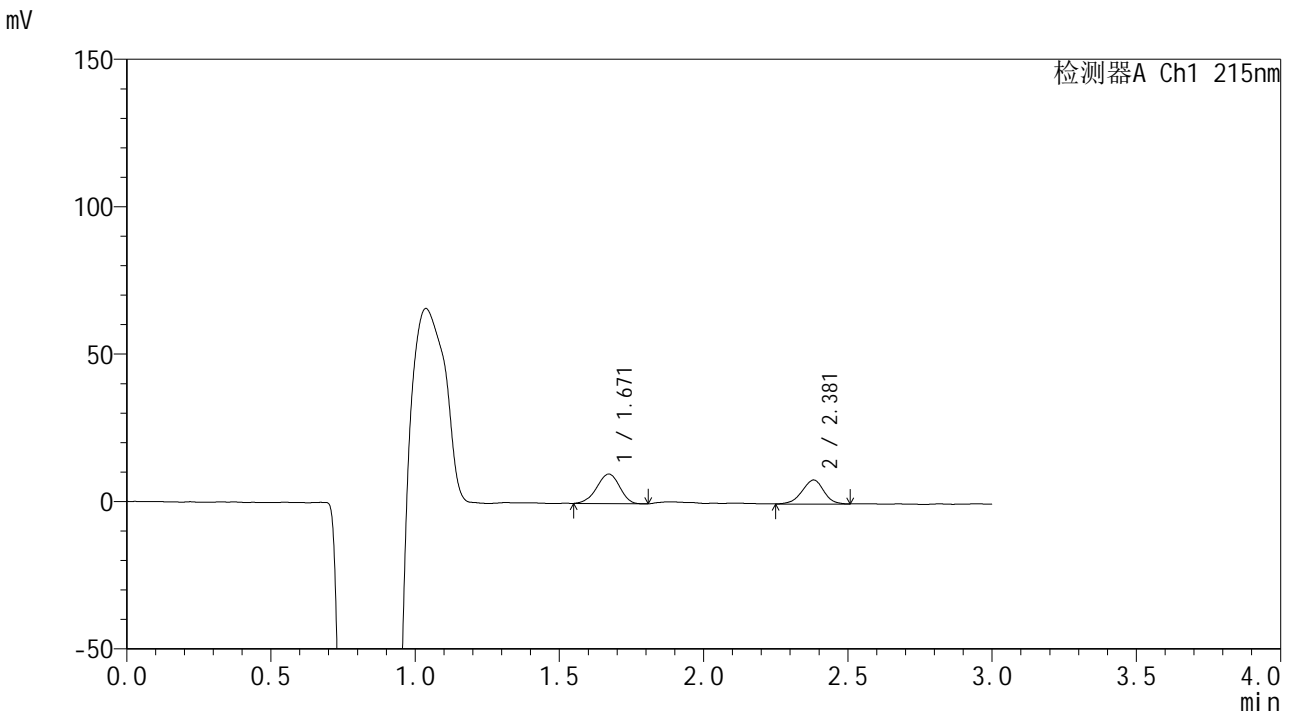


SMF-4059

<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 - 7-22/7-979-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.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 : 4-28
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:11 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	1.671	56138	56.657	10088	2057	0.928	--
2	2.381	42947	43.343	8164	4789	0.956	4.986
总计		99086	100.000	18253			

图178 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

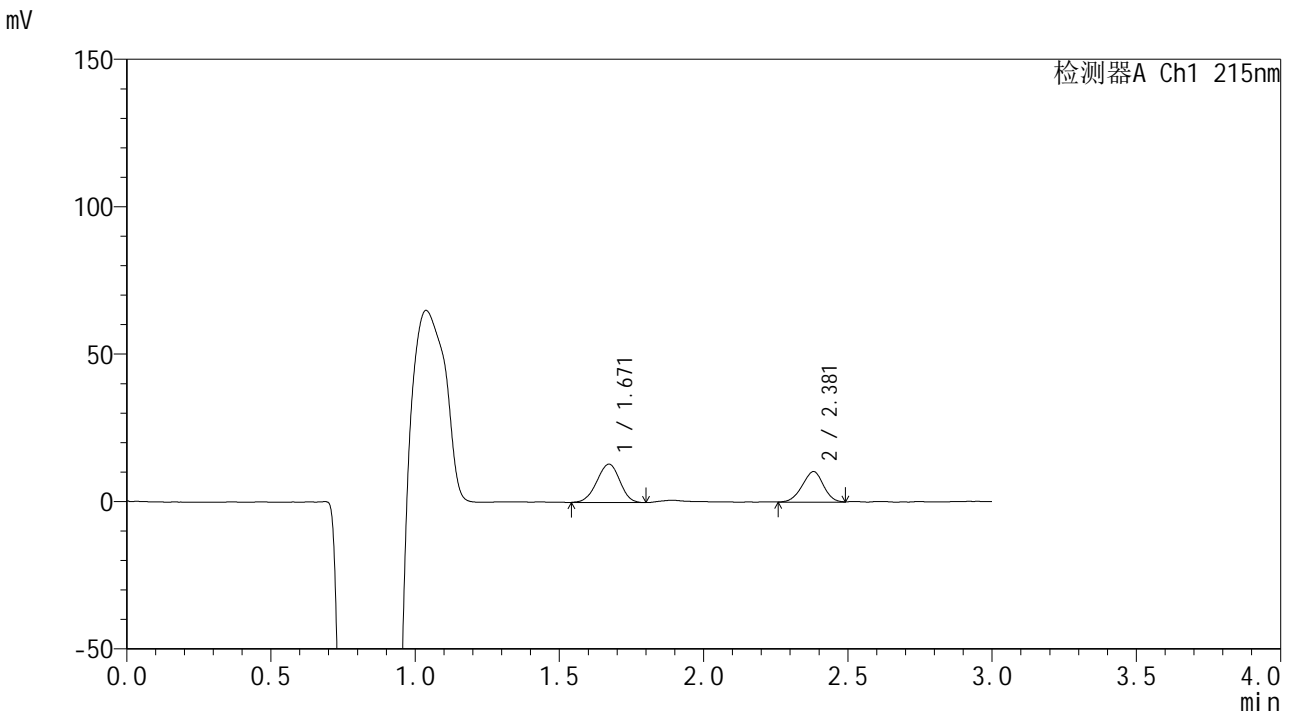


SMF-4059

<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 - 7-22/7-980-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.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 : 4-37
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:14 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	1.671	72426	57.322	13025	2042	0.962	--
2	2.381	53923	42.678	10429	4847	0.953	4.985
总计		126349	100.000	23455			

图179 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

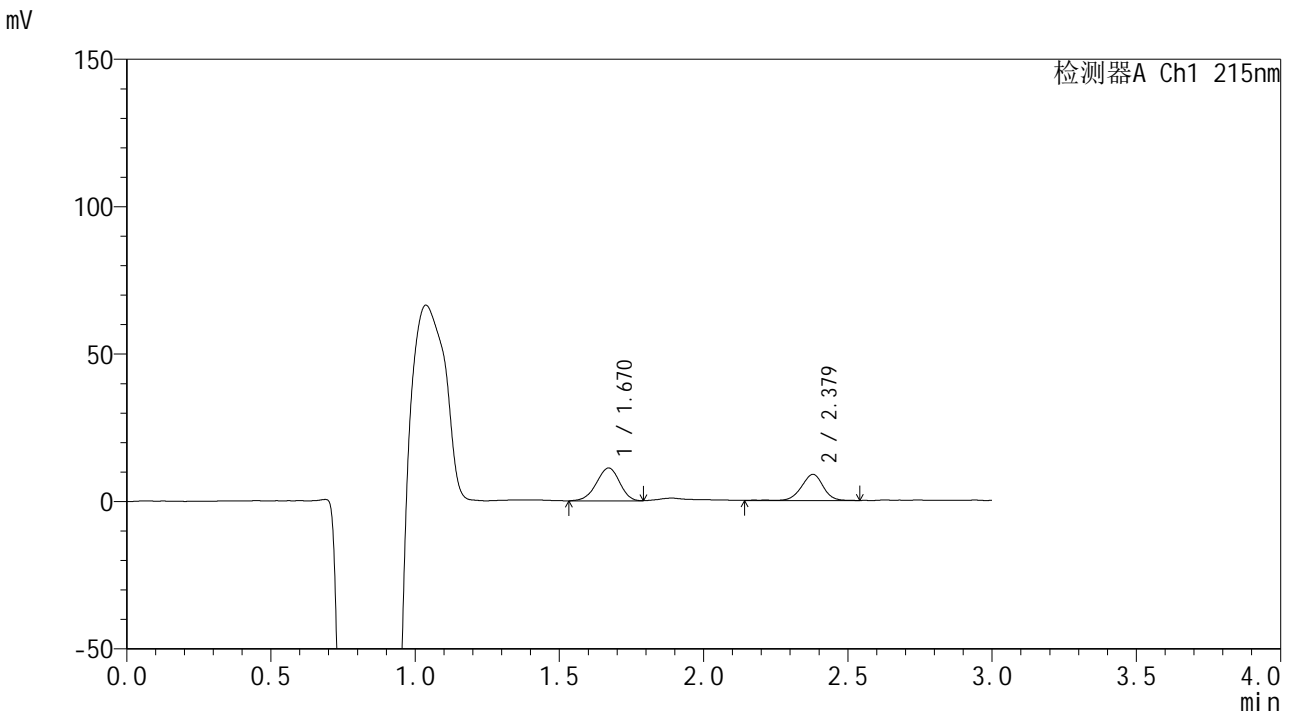


SMF-4059

<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 - 7-22/7-981-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.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 : 4-46
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:17 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	1.670	62861	56.839	11157	2019	0.940	--
2	2.379	47734	43.161	8937	4857	0.962	4.969
总计		110595	100.000	20094			

图180 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

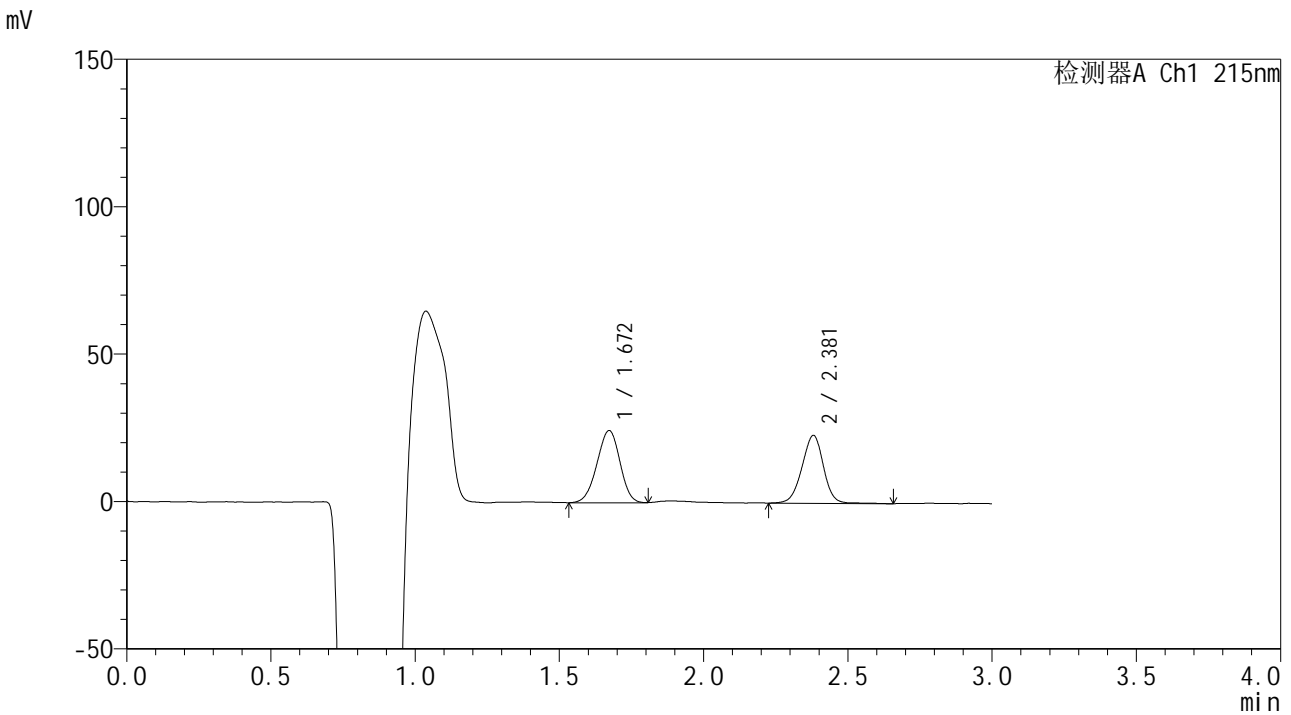


SMF-4059

<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 - 7-22/7-982-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.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 : 4-2
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:20 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	1.672	135912	53.156	24501	2063	0.962	--
2	2.381	119771	46.844	23062	4954	0.962	5.016
总计		255683	100.000	47563			

图181 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

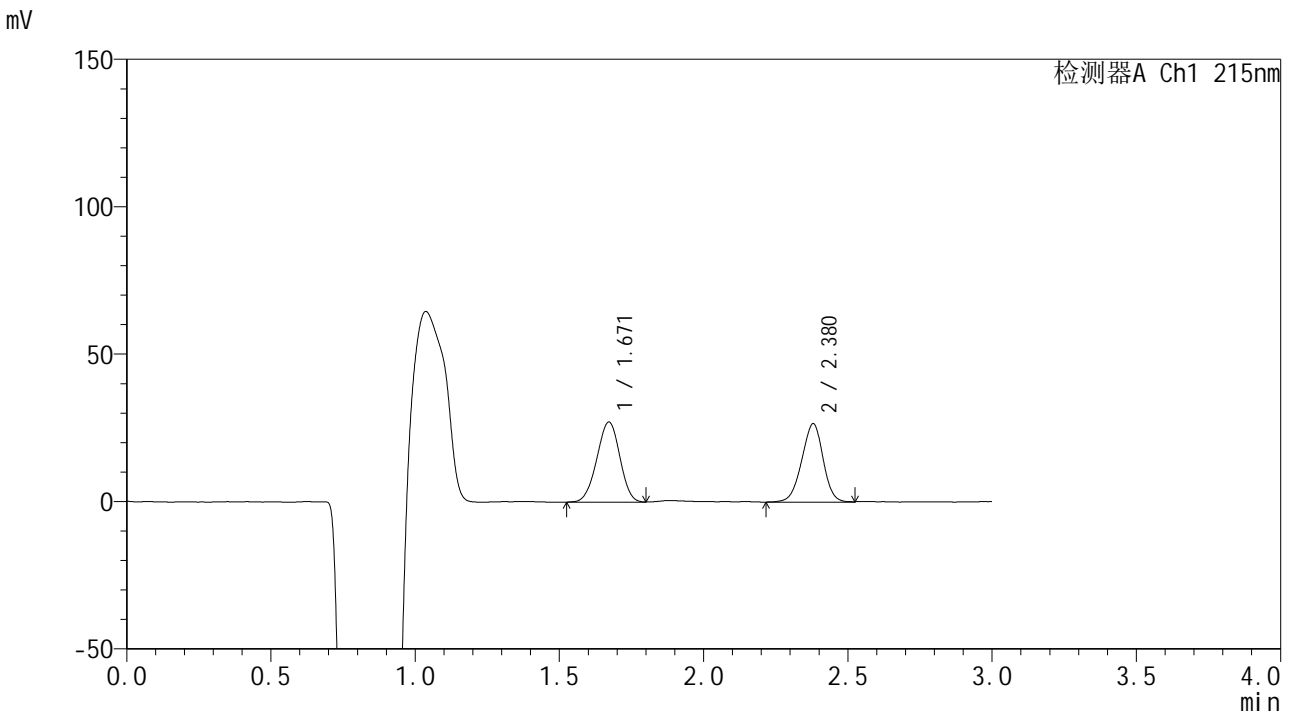


SMF-4059

<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 - 7-22/7-983-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.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 : 4-11
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:23 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	1.671	150821	52.426	27173	2051	0.970	--
2	2.380	136864	47.574	26614	4907	0.954	4.999
总计		287685	100.000	53787			

图182 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

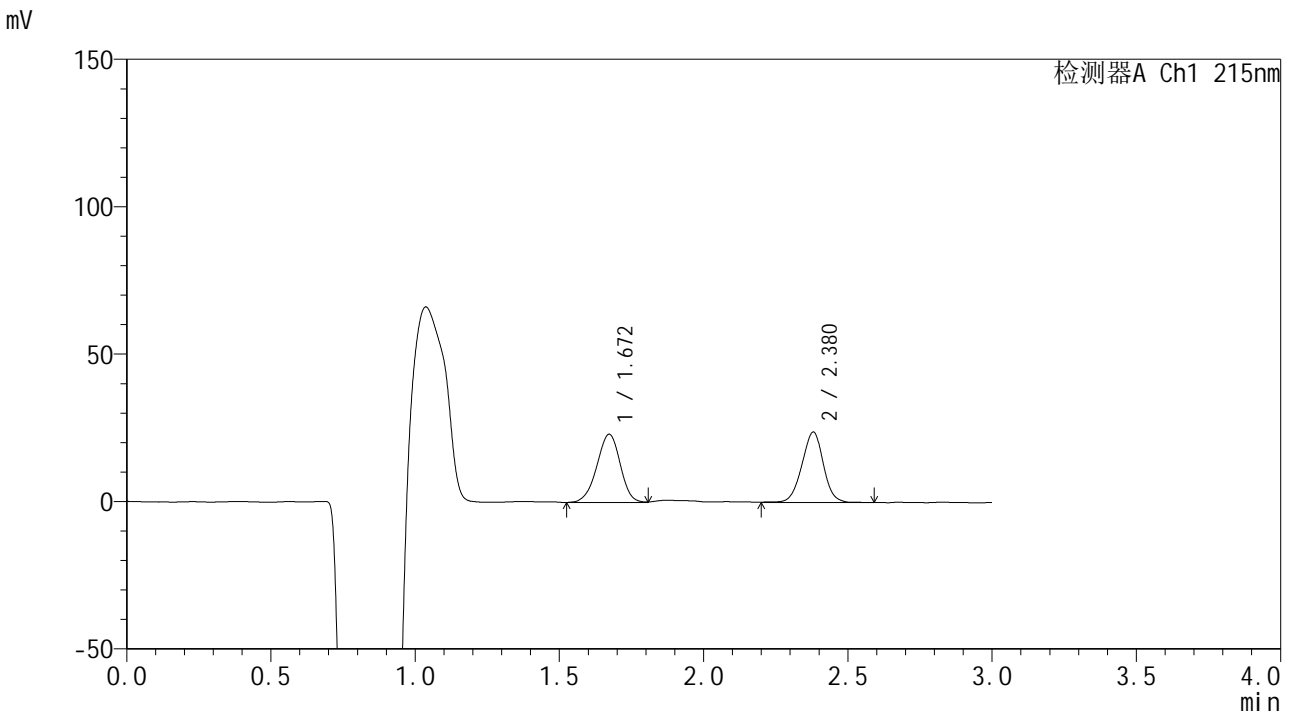


SMF-4059

<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 - 7-22/7-985-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.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 : 4-29
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:28 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	1.672	131093	51.201	23153	2017	0.956	--
2	2.380	124942	48.799	23945	4883	0.978	4.966
总计		256035	100.000	47098			

图184 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

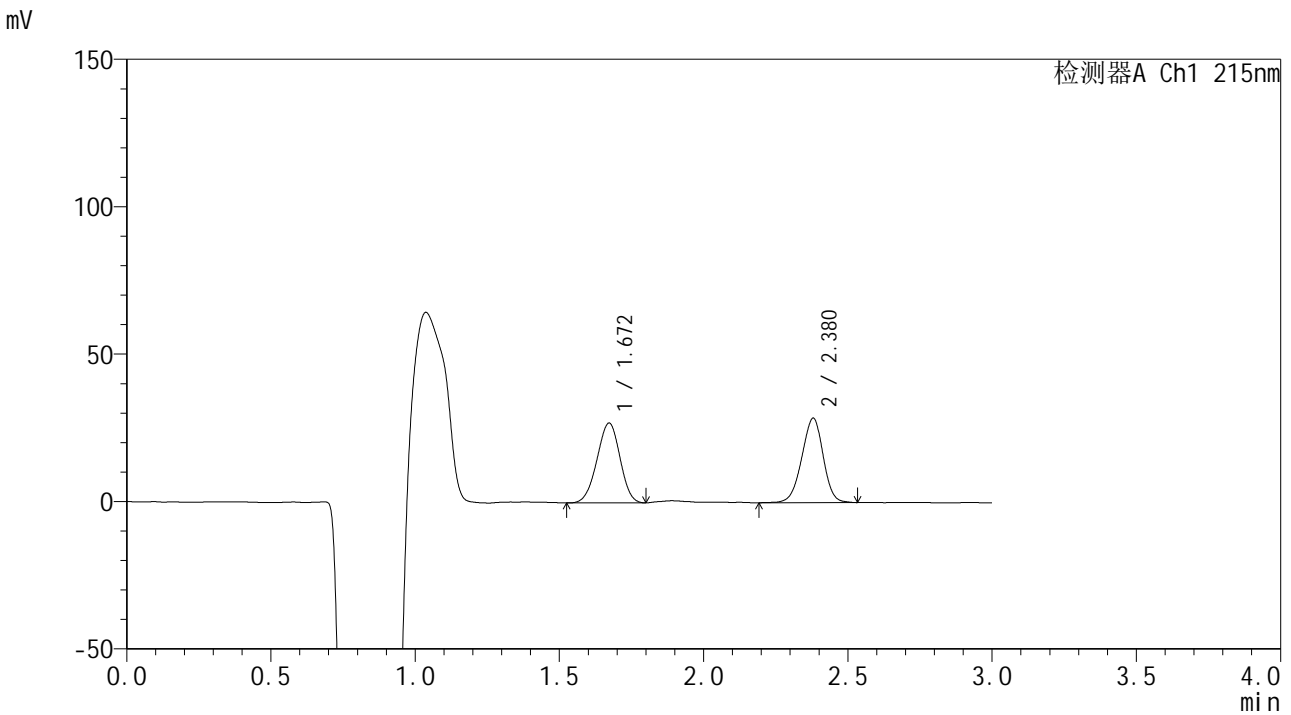


SMF-4059

<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 - 7-22/7-986-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.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 : 4-38
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:31 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	1.672	150339	50.333	27077	2038	0.967	--
2	2.380	148352	49.667	28719	4907	0.952	4.985
总计		298691	100.000	55796			

图185 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

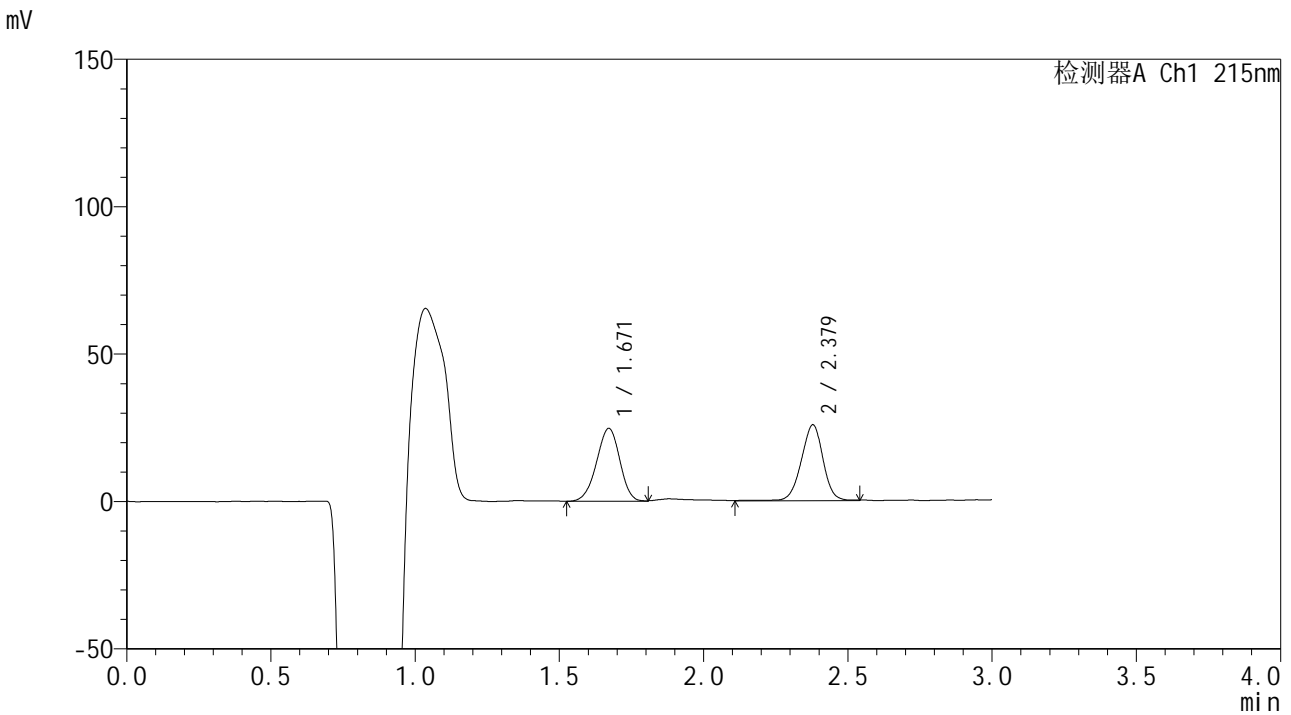


SMF-4059

<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 - 7-22/7-987-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.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 : 4-47
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

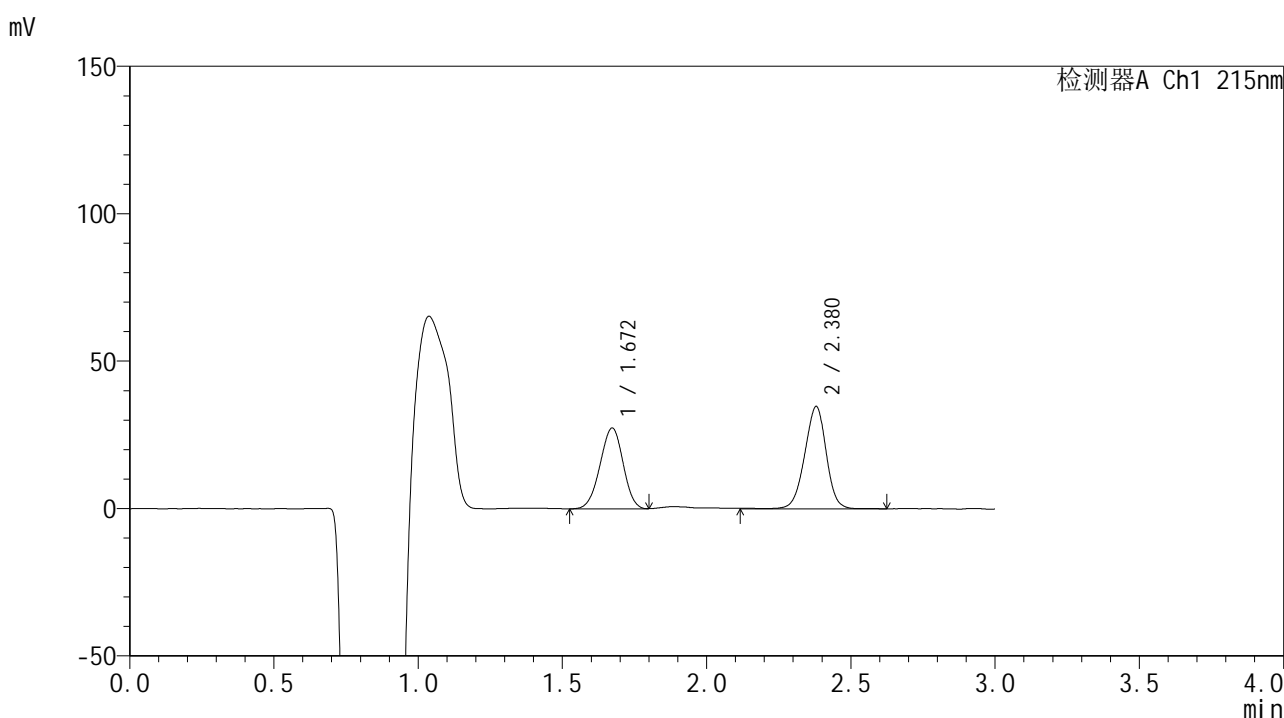
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.671	138226	50.383	24700	2042	0.952	--
2	2.379	136125	49.617	25772	4809	0.966	4.965
总计		274351	100.000	50473			

图186 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-10min-片6
 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 - 7-22/7-988-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.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 : 4-3
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:36 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	1.672	153176	45.682	27471	2032	0.967	--
2	2.380	182135	54.318	34803	4863	0.958	4.968
总计		335311	100.000	62273			

图187 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

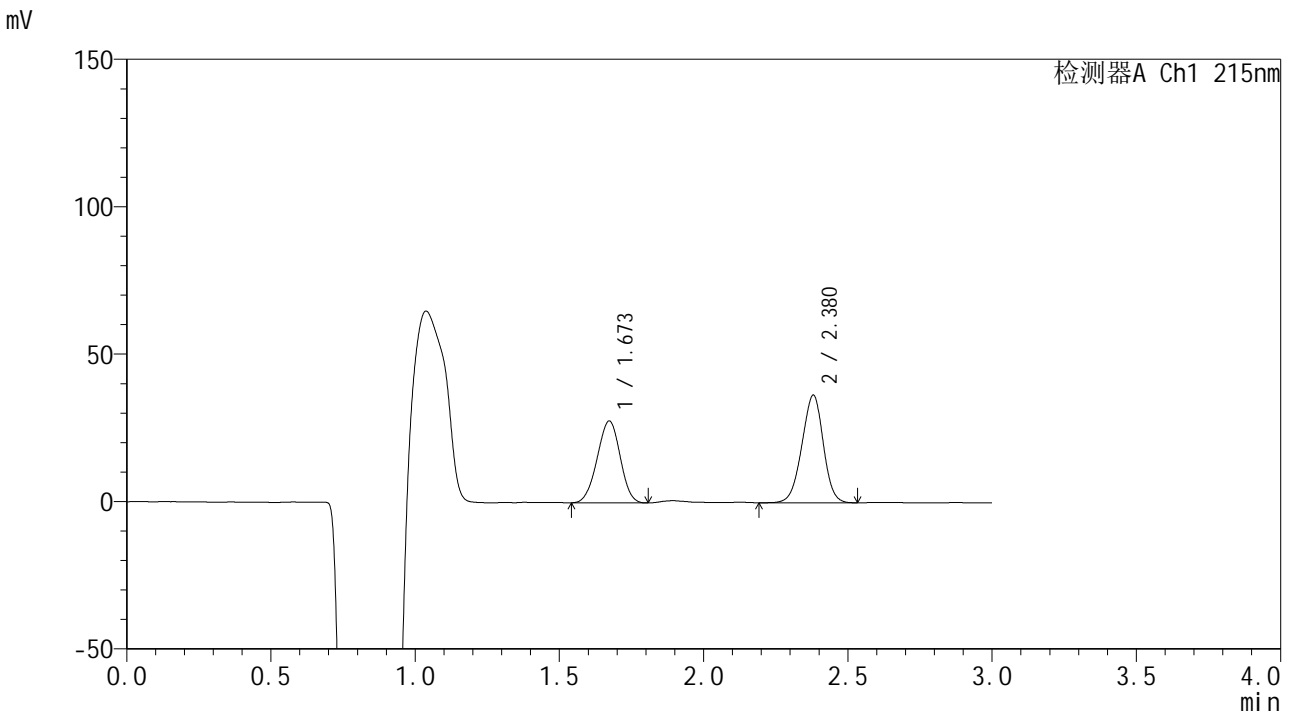


SMF-4059

<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 - 7-22/7-989-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.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 : 4-12
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

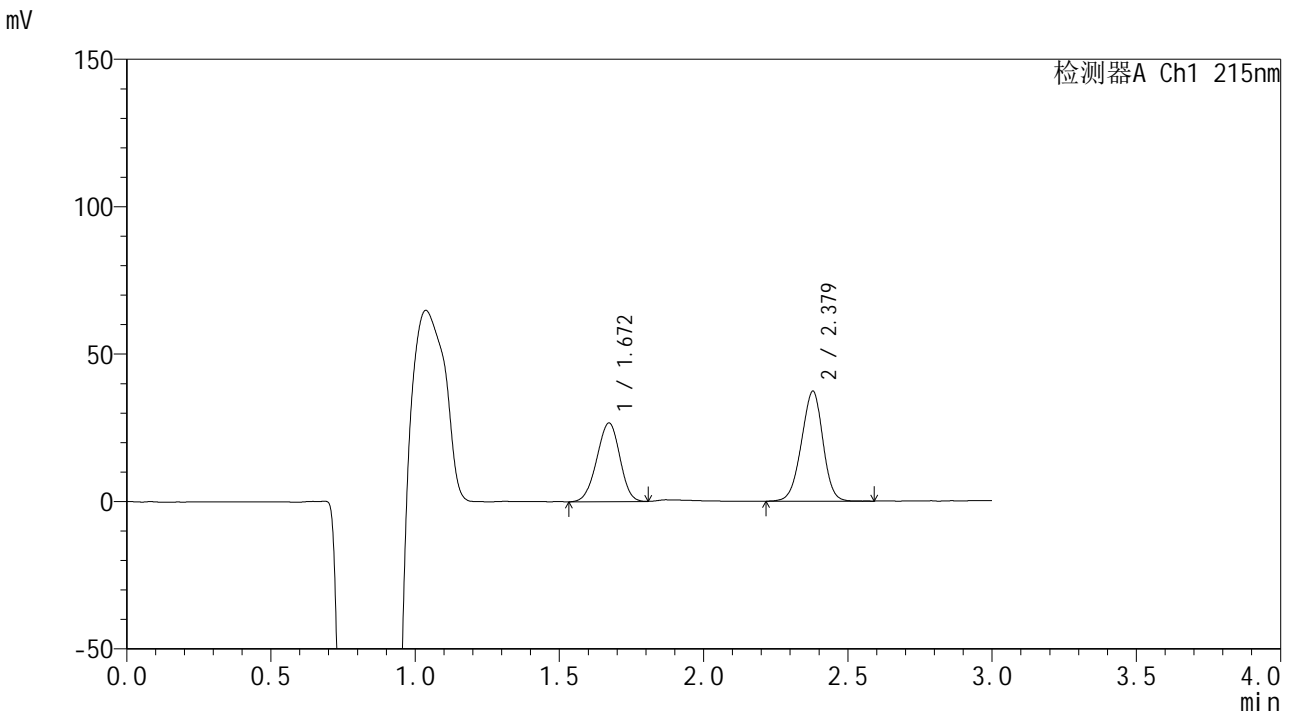
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	154163	45.009	27792	2050	0.972	--
2	2.380	188353	54.991	36563	4895	0.958	4.987
总计		342516	100.000	64355			

图188 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-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 - 7-22/7-990-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.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 : 4-21
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

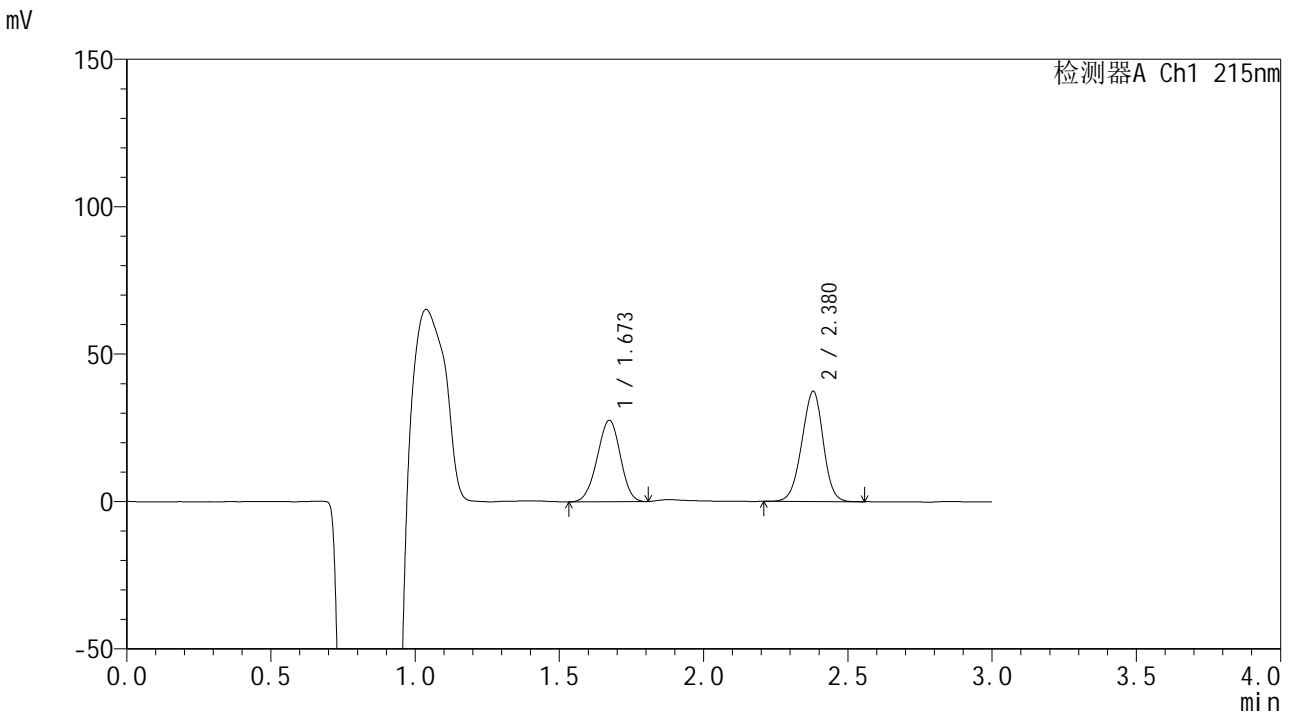
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	148802	43.583	26719	2036	0.965	--
2	2.379	192619	56.417	37291	4852	0.954	4.967
总计		341421	100.000	64011			

图189 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片3
 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 - 7-22/7-991-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.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 : 4-30
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:45 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	1.673	154290	44.568	27621	2032	0.969	--
2	2.380	191897	55.432	37423	4923	0.959	4.979
总计		346187	100.000	65044			

图190 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

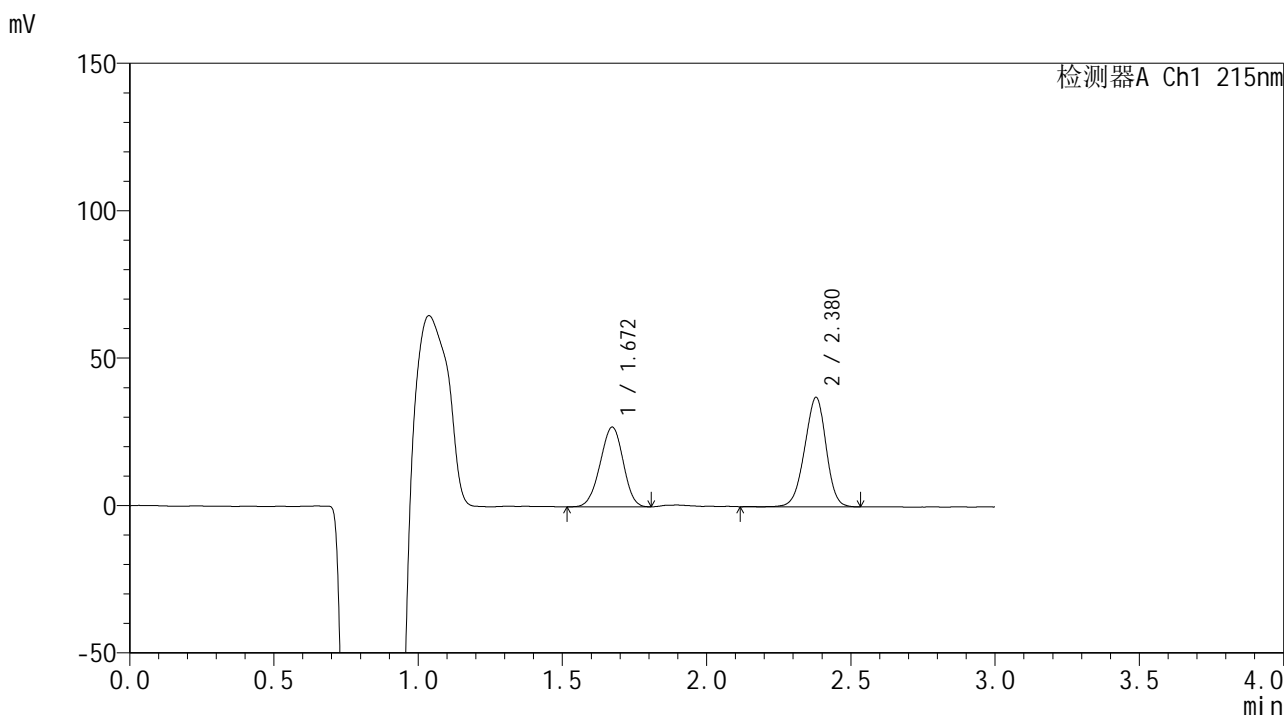


SMF-4059

<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 - 7-22/7-992-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.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 : 4-39
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:47 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	1.672	150556	43.873	27048	2041	0.967	--
2	2.380	192609	56.127	37180	4836	0.950	4.963
总计		343165	100.000	64228			

图191 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

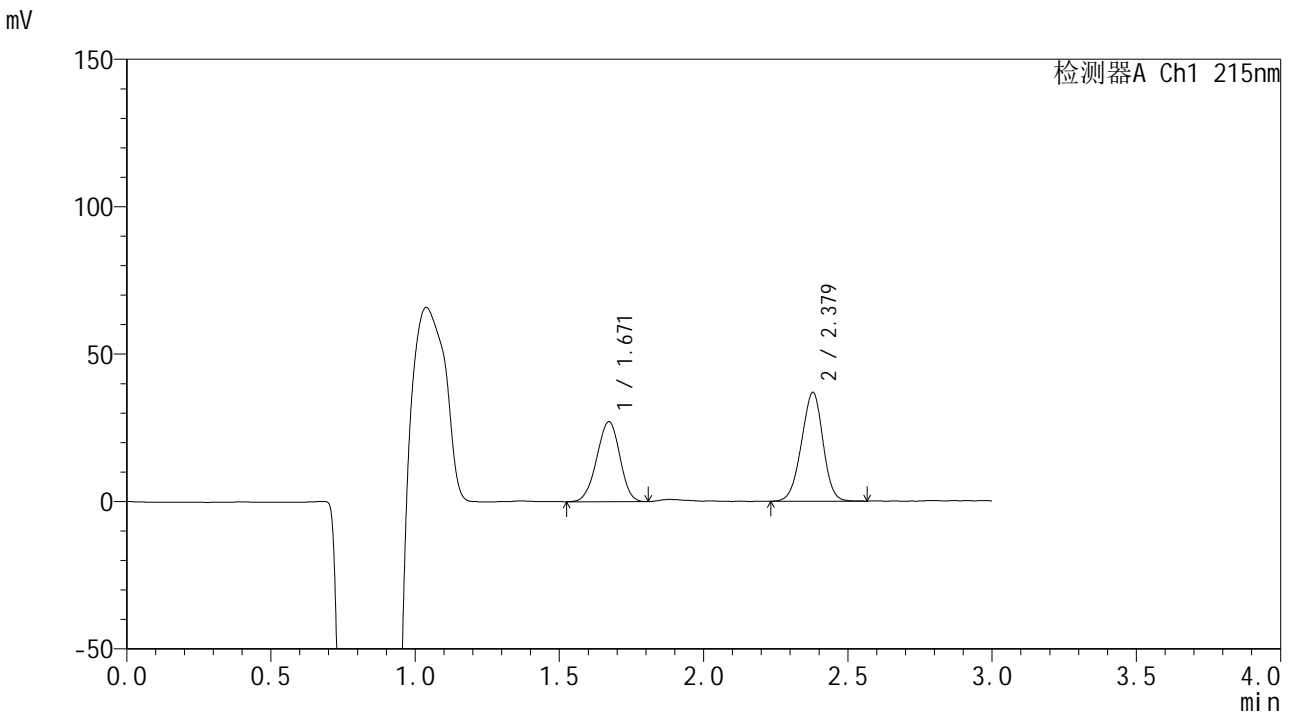


SMF-4059

<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 - 7-22/7-993-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P6.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 : 4-48
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:50 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	1.671	151125	44.216	27148	2035	0.961	--
2	2.379	190660	55.784	36940	4822	0.959	4.962
总计		341785	100.000	64087			

图192 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

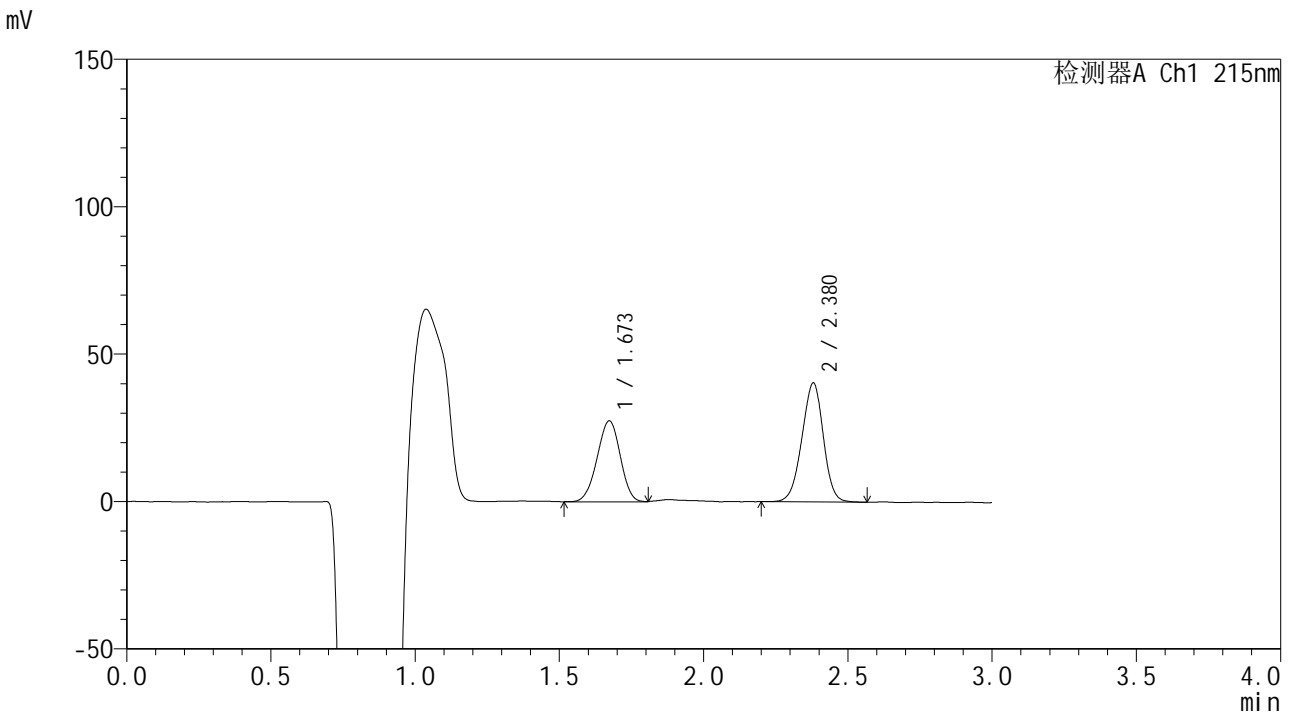


SMF-4059

<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 - 7-22/7-994-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.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 : 4-4
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:53 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	1.673	153121	42.363	27445	2031	0.964	--
2	2.380	208326	57.637	40397	4893	0.958	4.973
总计		361447	100.000	67841			

图193 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

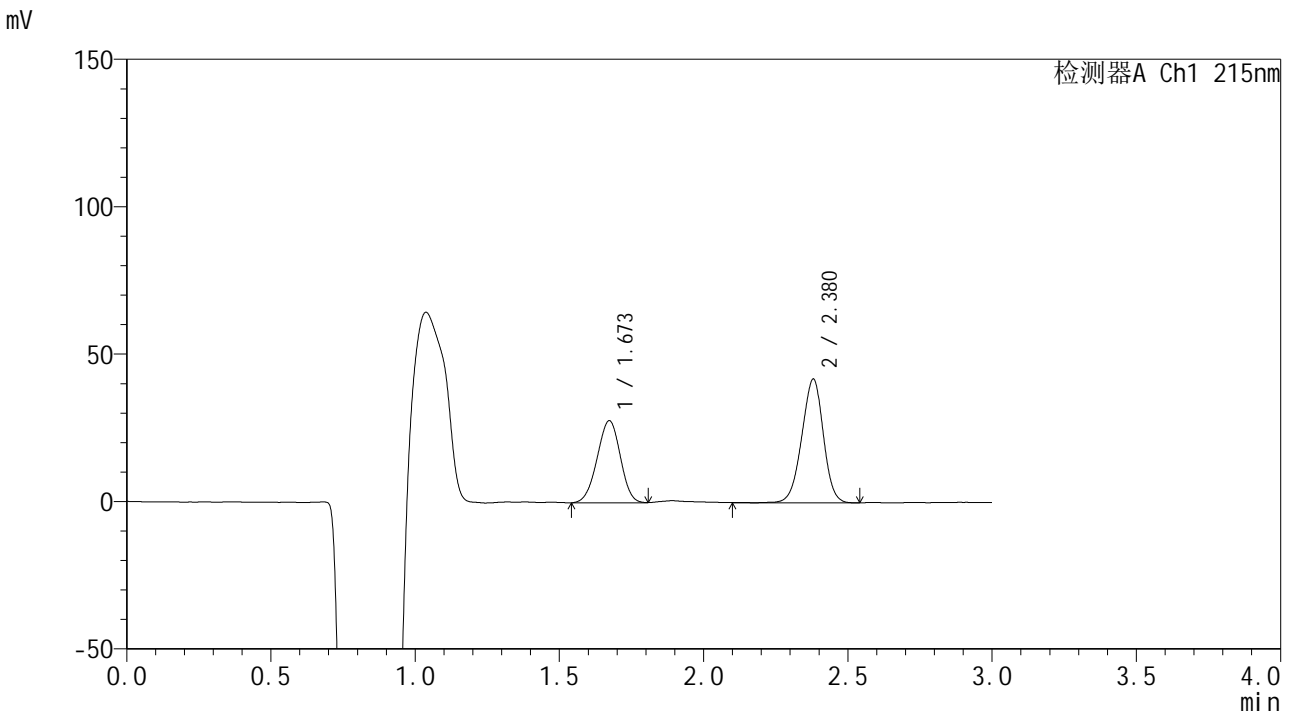


SMF-4059

<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 - 7-22/7-995-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.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 : 4-13
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:55 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	1.673	156104	41.624	27868	2012	0.971	--
2	2.380	218928	58.376	42015	4801	0.953	4.939
总计		375033	100.000	69884			

图194 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

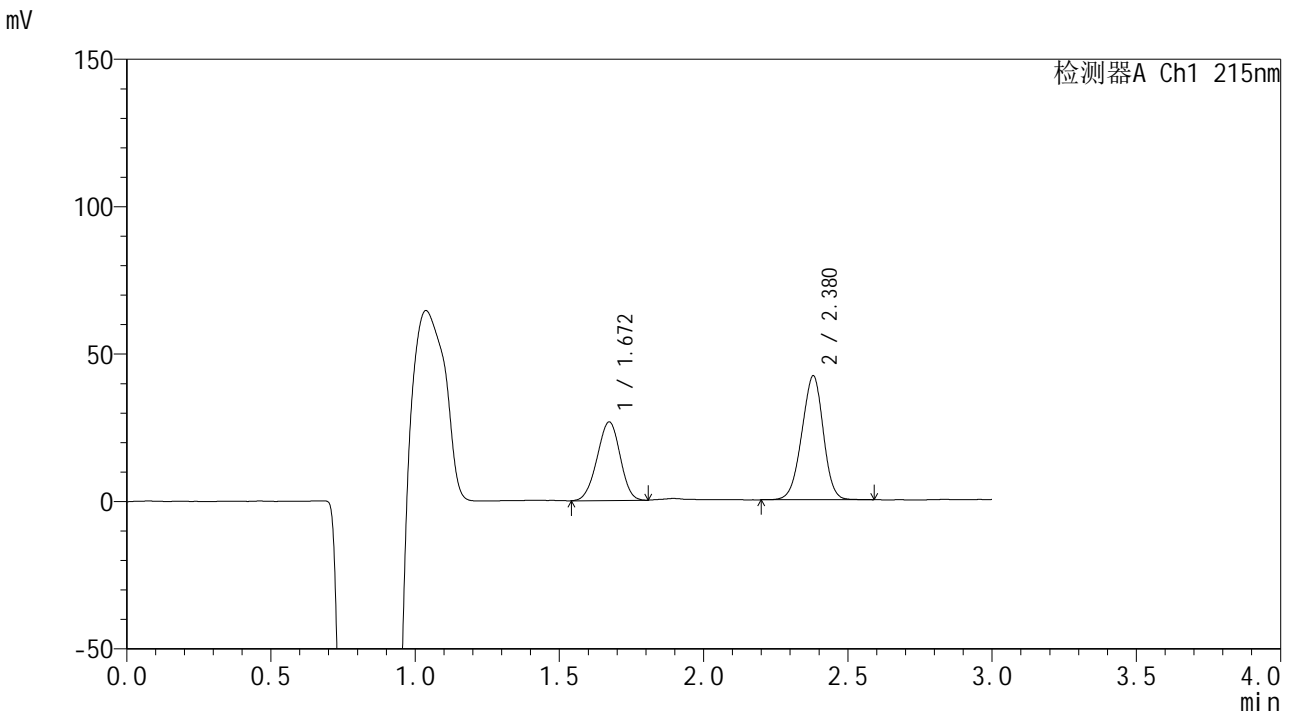


SMF-4059

<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 - 7-22/7-996-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.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 : 4-22
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:56:58 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	1.672	147940	40.480	26658	2054	0.969	--
2	2.380	217524	59.520	42088	4821	0.955	4.972
总计		365464	100.000	68746			

图195 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

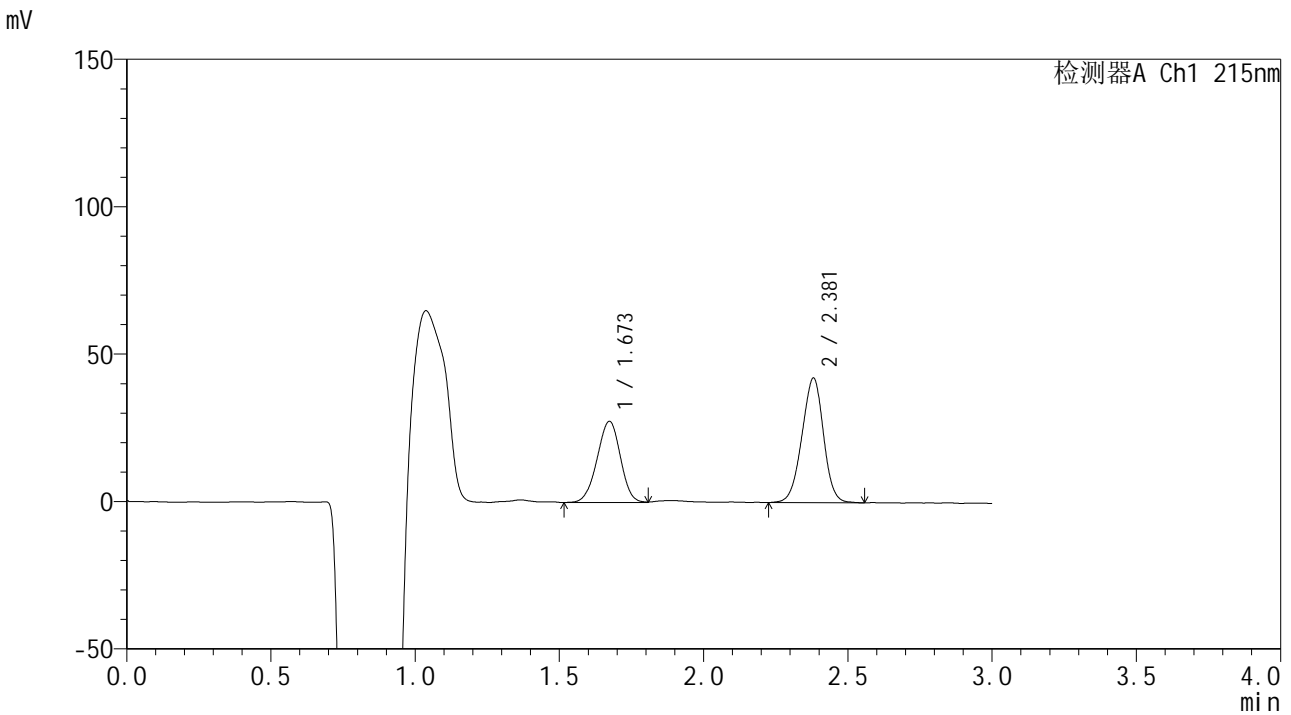


SMF-4059

<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 - 7-22/7-997-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.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 : 4-31
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:01 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	1.673	154328	41.309	27499	2024	0.965	--
2	2.381	219265	58.691	42283	4815	0.962	4.950
总计		373592	100.000	69782			

图196 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

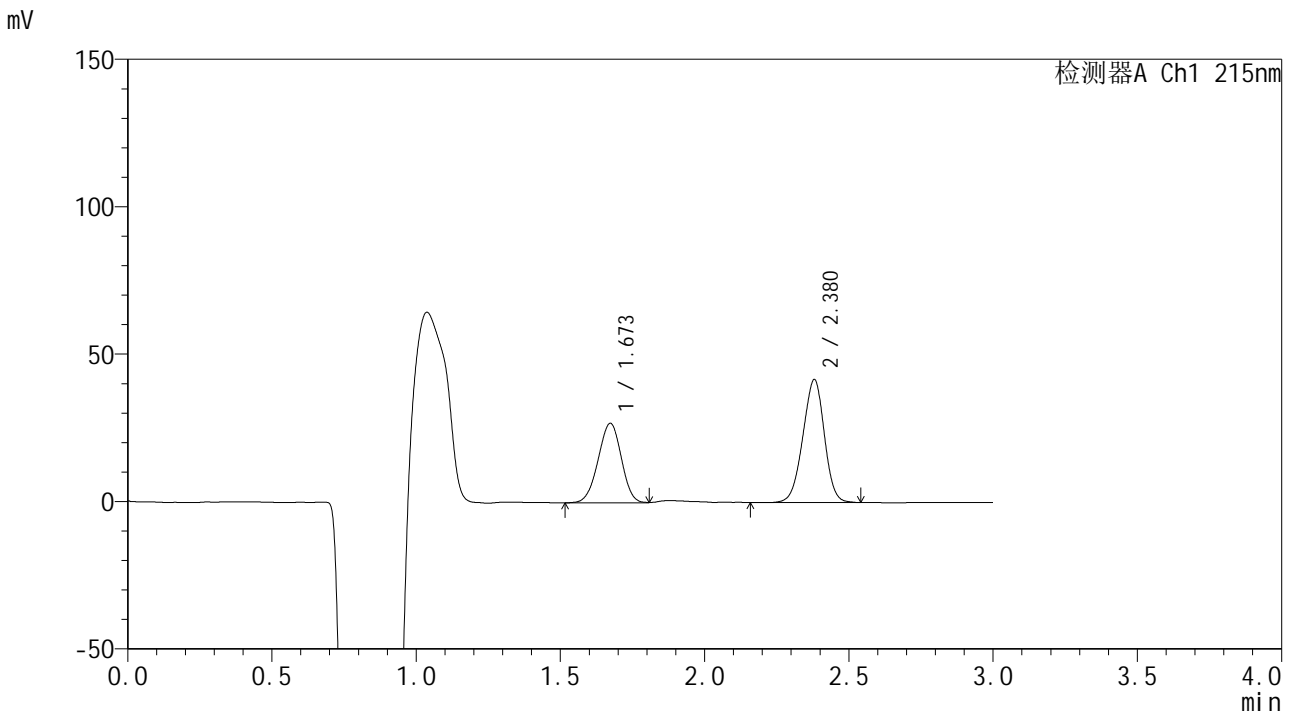


SMF-4059

<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 - 7-22/7-998-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.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 : 4-40
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:03 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	1.673	151163	41.133	26986	2023	0.967	--
2	2.380	216332	58.867	41768	4816	0.956	4.950
总计		367494	100.000	68753			

图197 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

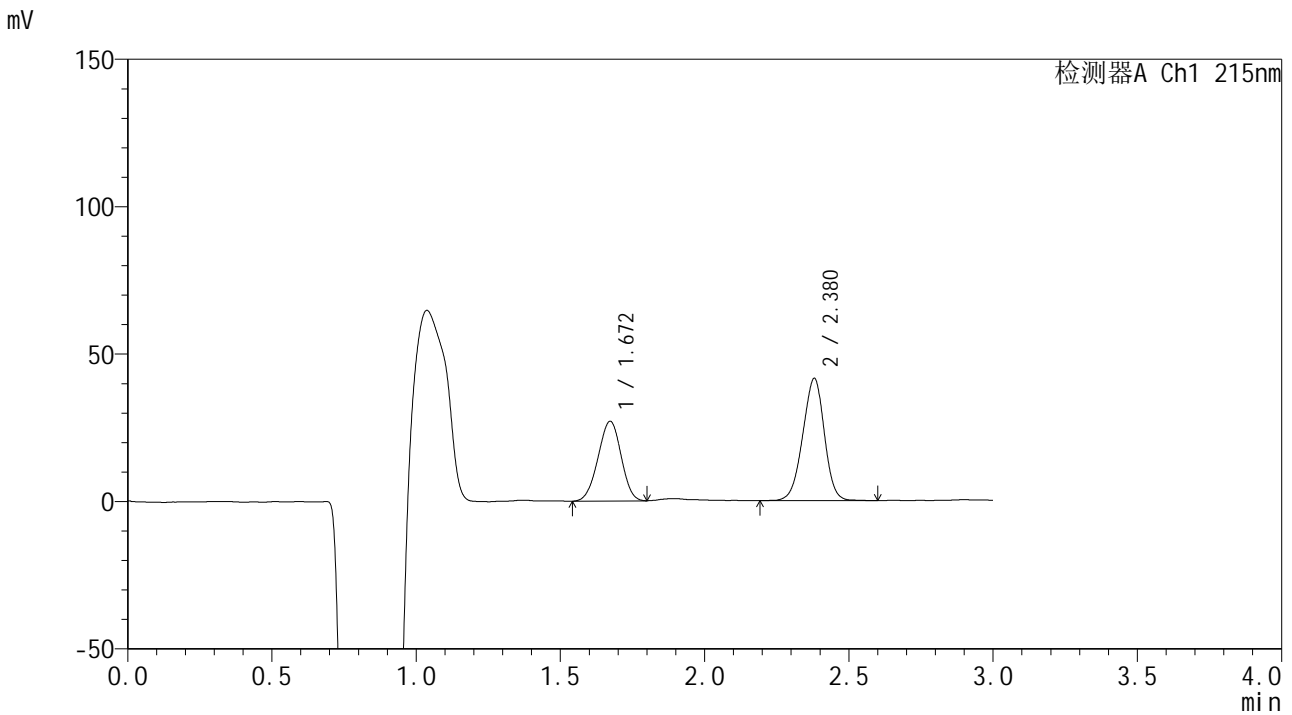


SMF-4059

<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 - 7-22/7-999-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.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 : 4-49
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:06 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	1.672	150793	41.124	27079	2026	0.971	--
2	2.380	215884	58.876	41485	4781	0.956	4.946
总计		366677	100.000	68565			

图198 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

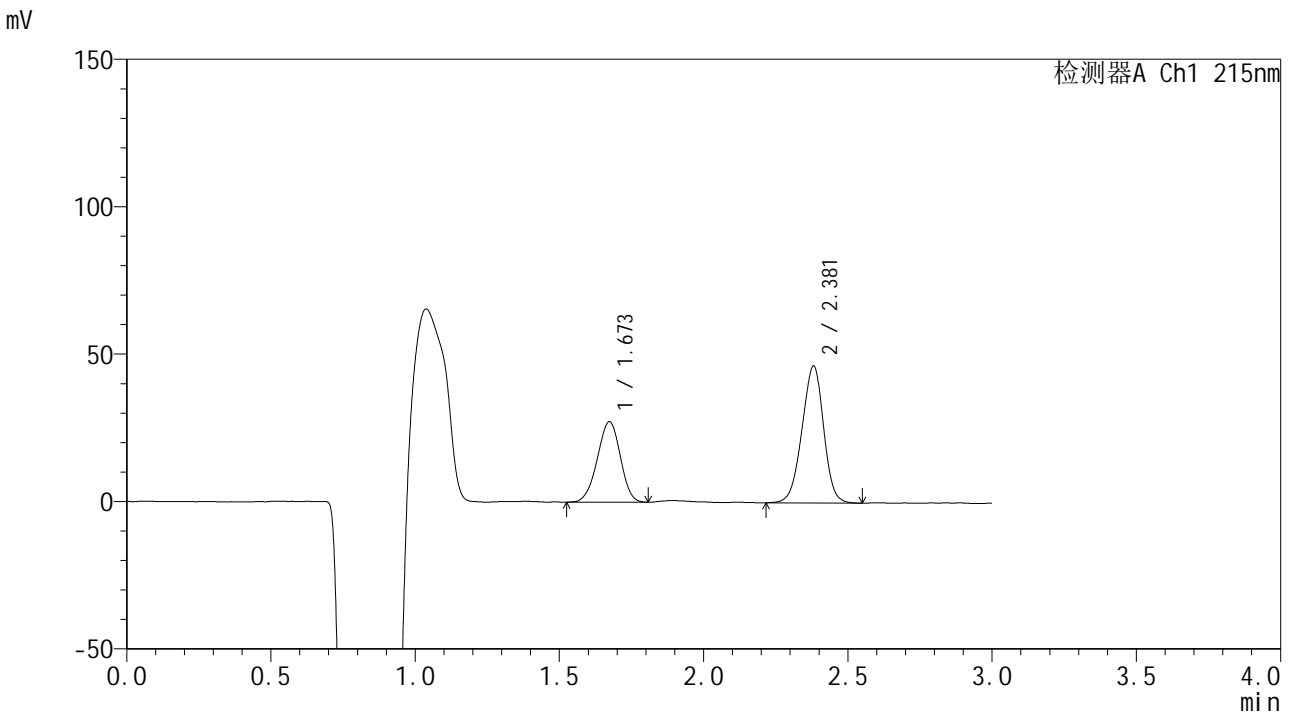


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1000-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.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 : 4-5
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:09 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	1.673	152139	38.576	27316	2055	0.961	--
2	2.381	242253	61.424	46485	4769	0.955	4.960
总计		394392	100.000	73802			

图199 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

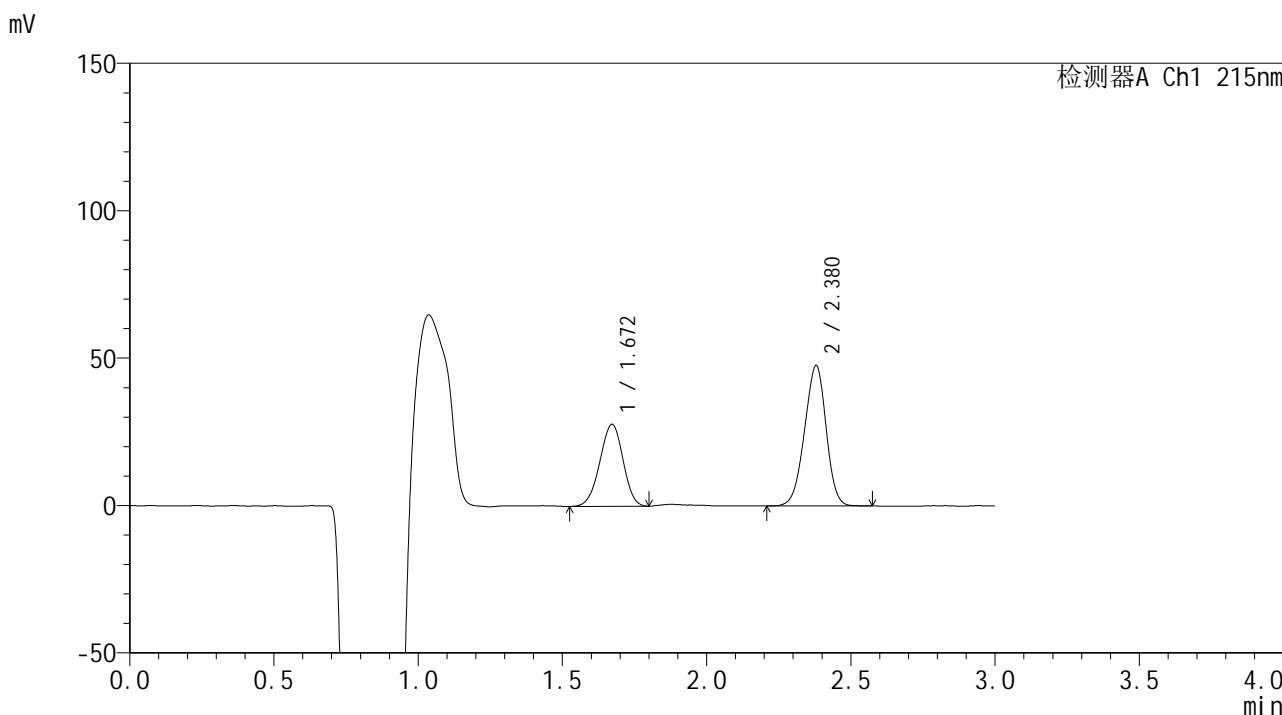


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1001-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.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 : 4-14
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:11 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	1.672	155931	38.699	27839	2022	0.964	--
2	2.380	246999	61.301	47662	4778	0.950	4.944
总计		402930	100.000	75501			

图200 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

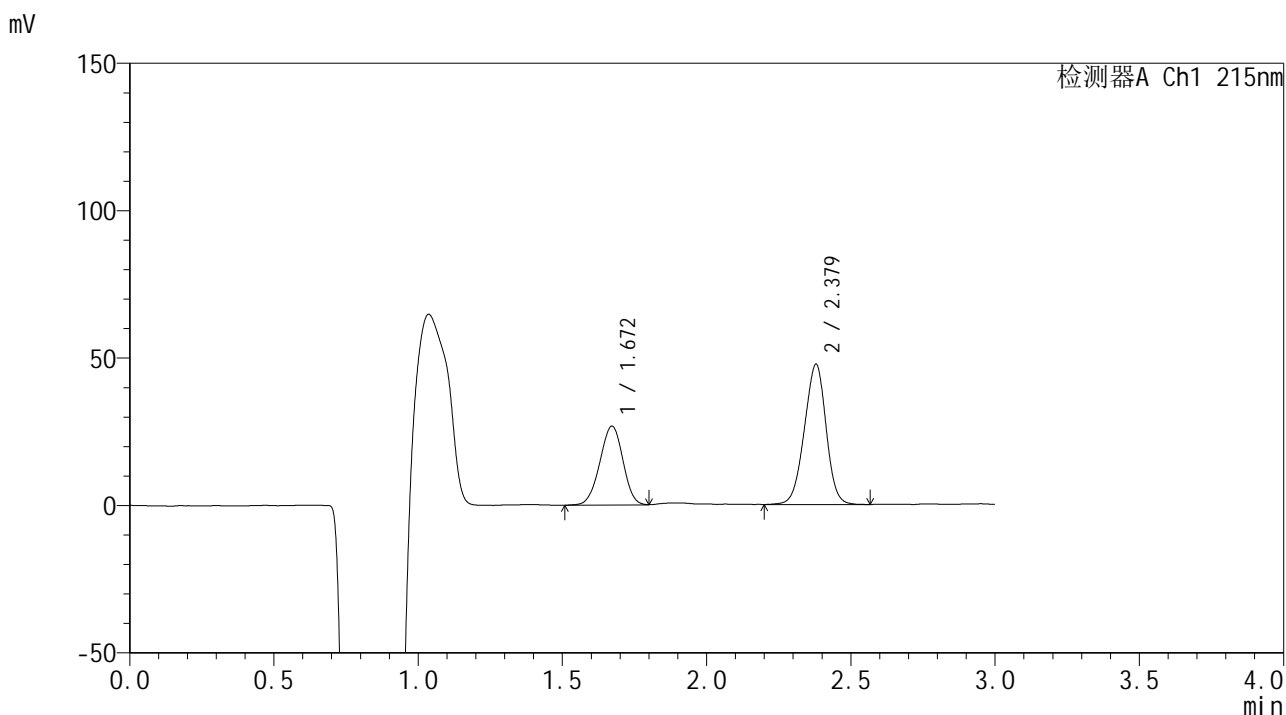


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1002-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.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 : 4-23
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:14 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	1.672	149473	37.542	26773	2043	0.966	--
2	2.379	248681	62.458	47589	4723	0.958	4.943
总计		398154	100.000	74362			

图201 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

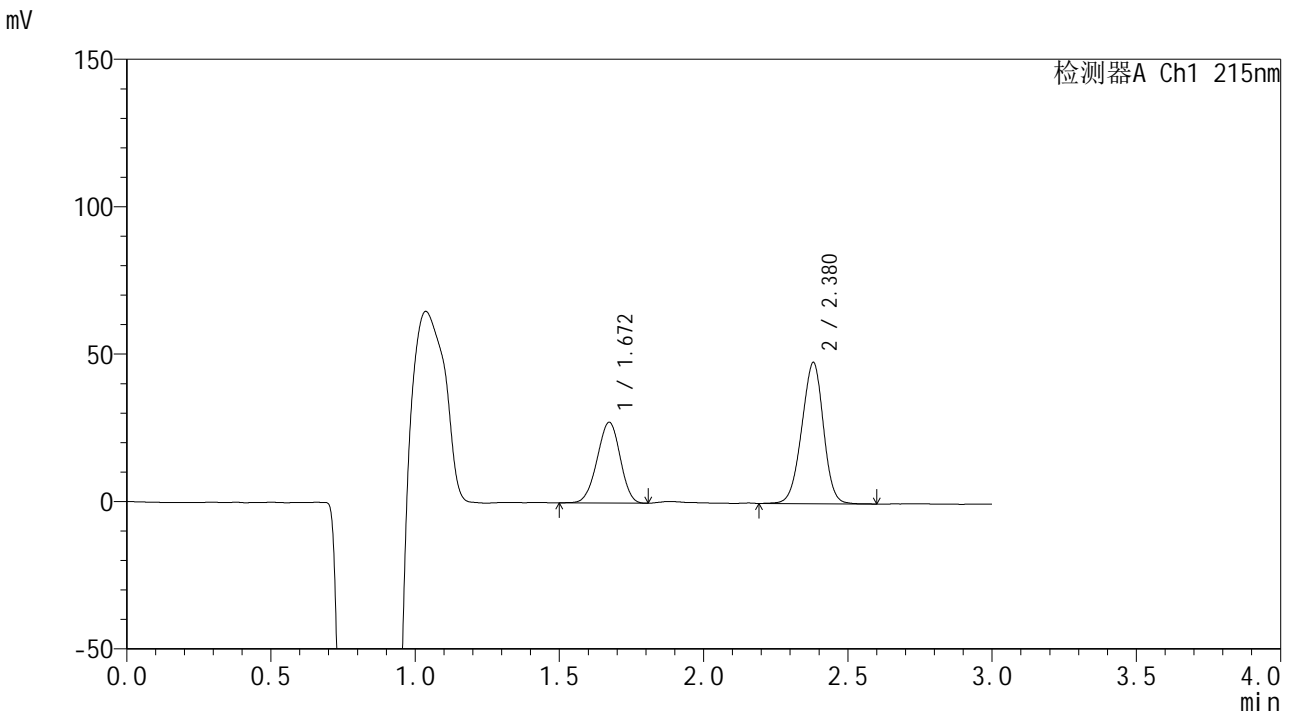


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1003-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.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 : 4-32
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:17 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	1.672	152241	37.801	27407	2047	0.964	--
2	2.380	250501	62.199	47938	4754	0.955	4.953
总计		402742	100.000	75345			

图202 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

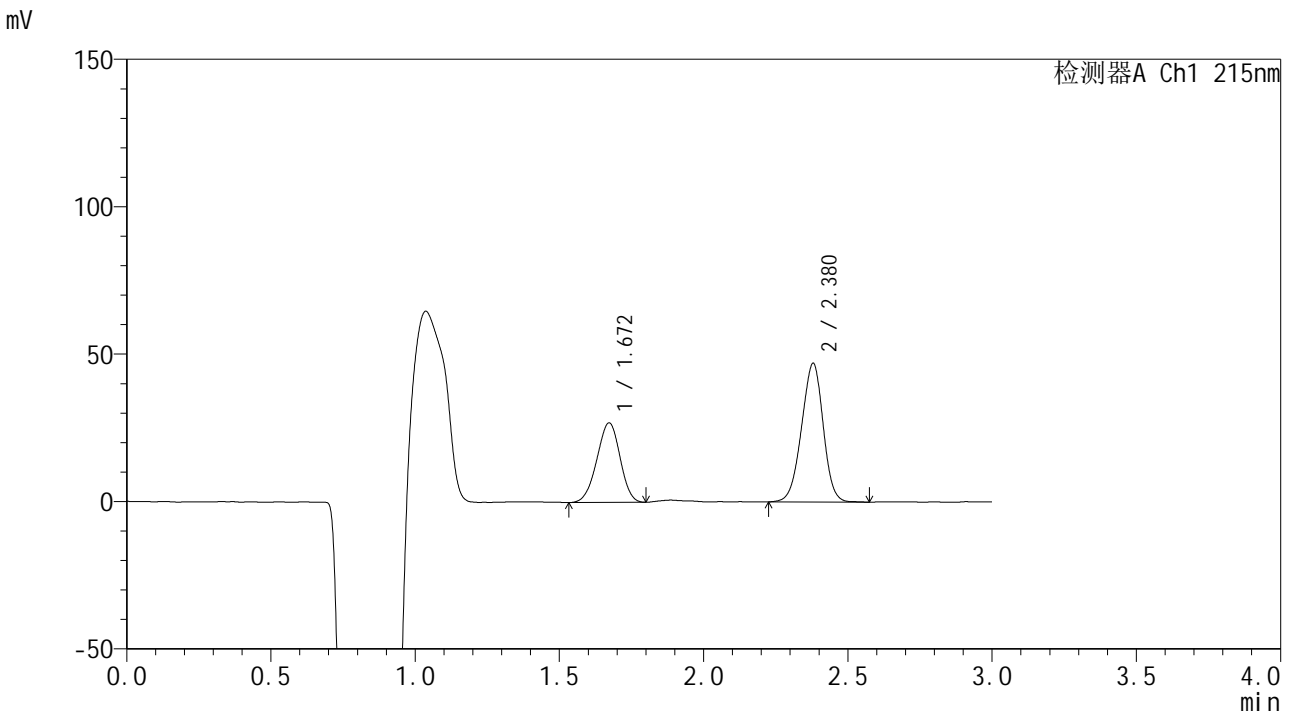


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1004-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.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 : 4-41
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:20 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	1.672	151064	38.150	27009	2008	0.959	--
2	2.380	244908	61.850	47058	4761	0.955	4.929
总计		395972	100.000	74067			

图203 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

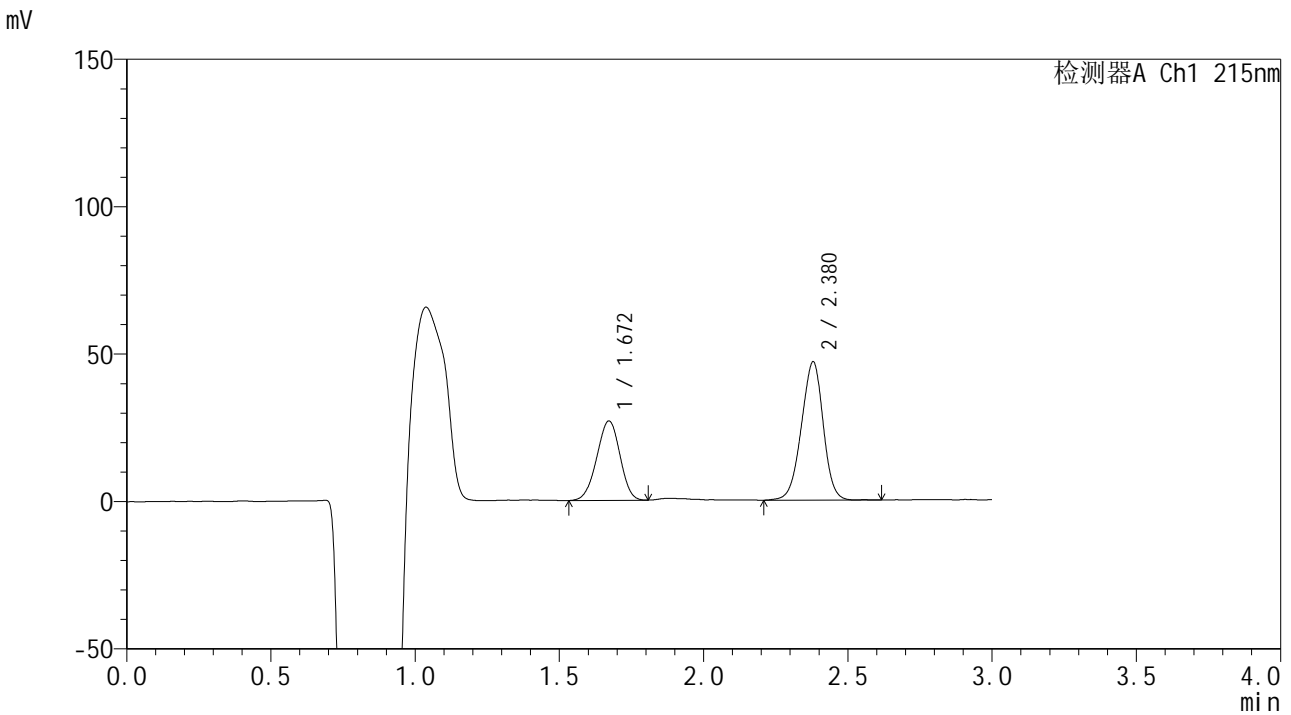


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1005-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.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 : 4-50
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:23 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	1.672	150698	37.942	26949	2021	0.966	--
2	2.380	246483	62.058	46948	4714	0.952	4.929
总计		397180	100.000	73897			

图204 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

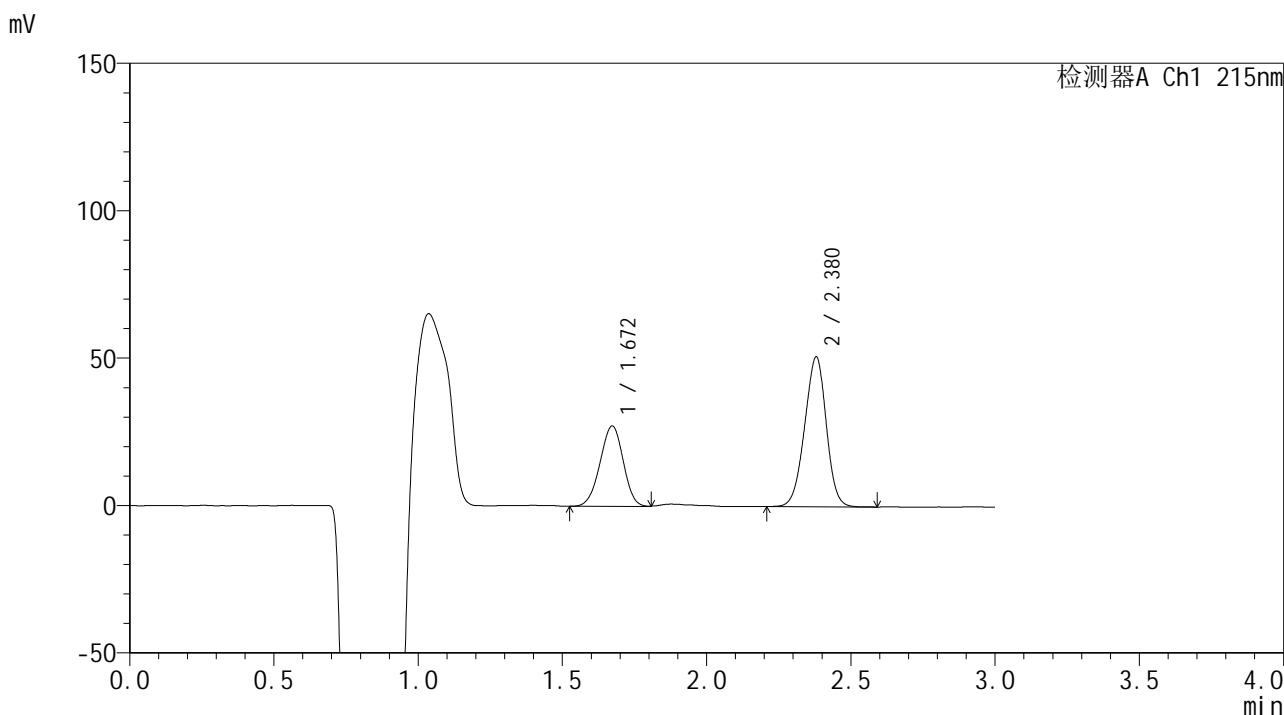


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1006-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P1.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 : 4-6
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:26 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	1.672	152368	36.526	27263	2018	0.965	--
2	2.380	264780	63.474	50874	4766	0.959	4.935
总计		417148	100.000	78137			

图205 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

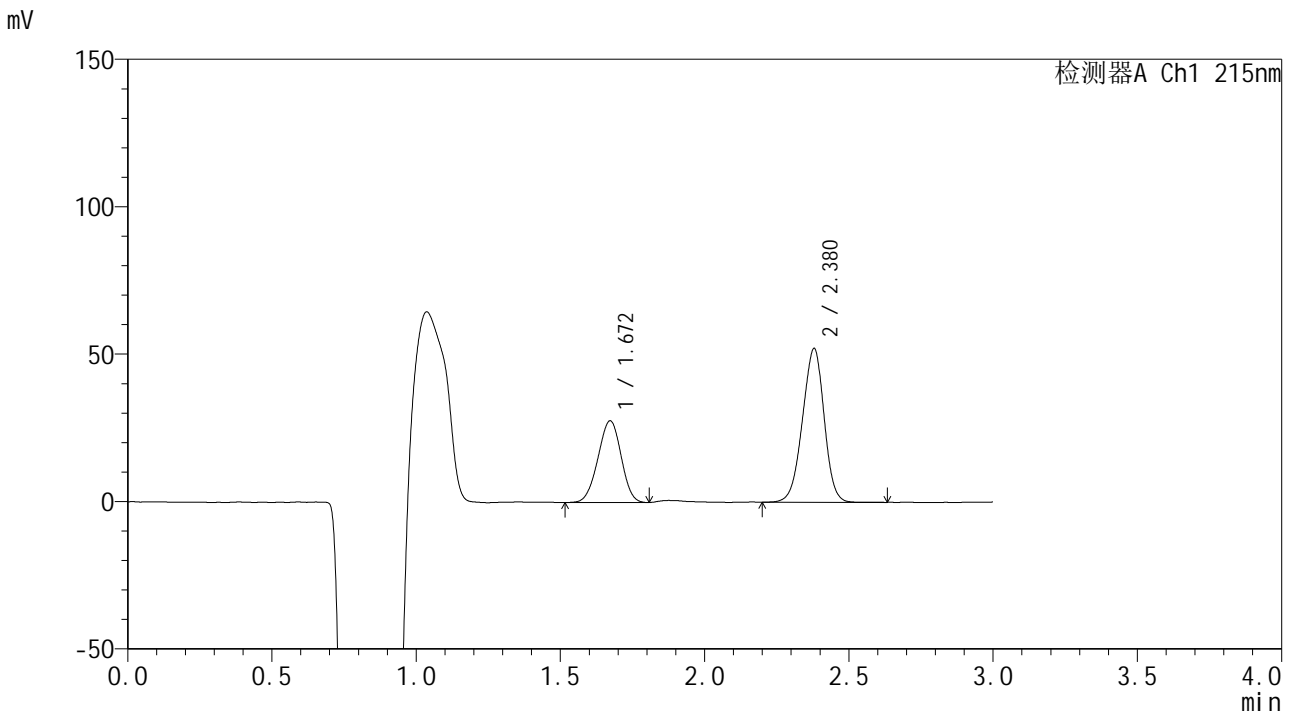


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1007-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P2.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 : 4-15
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:29 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	1.672	154608	36.208	27707	2025	0.971	--
2	2.380	272396	63.792	52182	4742	0.951	4.933
总计		427005	100.000	79889			

图206 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

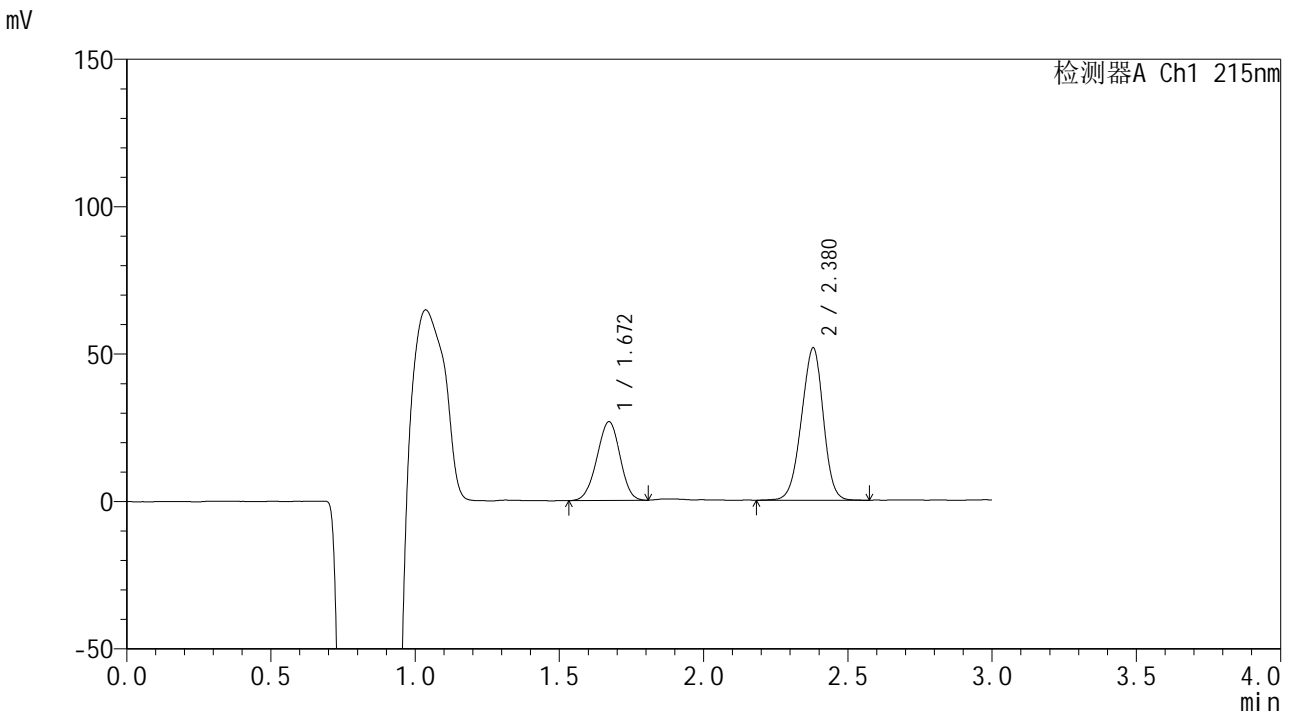


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1008-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P3.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 : 4-24
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:32 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	1.672	148550	35.359	26708	2038	0.968	--
2	2.380	271572	64.641	51714	4658	0.950	4.925
总计		420122	100.000	78422			

图207 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

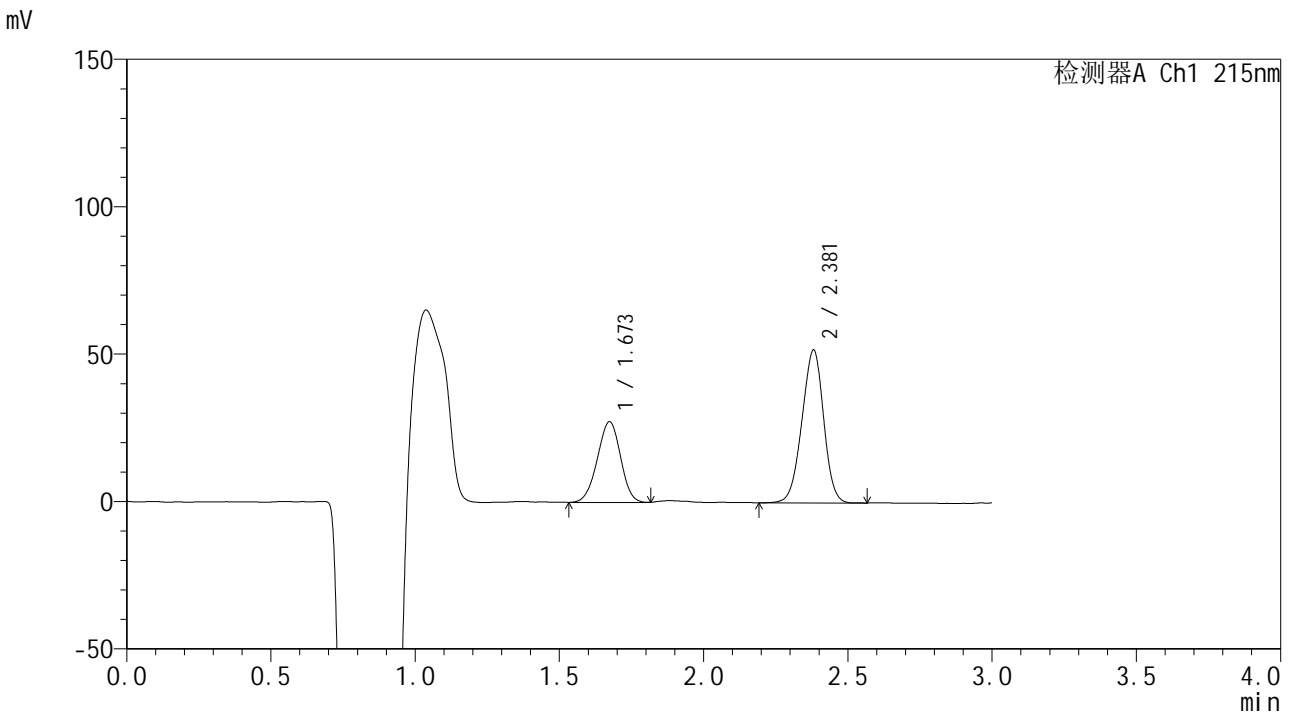


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1009-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P4.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 : 4-33
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:34 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	1.673	153233	36.128	27349	2020	0.967	--
2	2.381	270900	63.872	51869	4725	0.955	4.924
总计		424132	100.000	79217			

图208 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

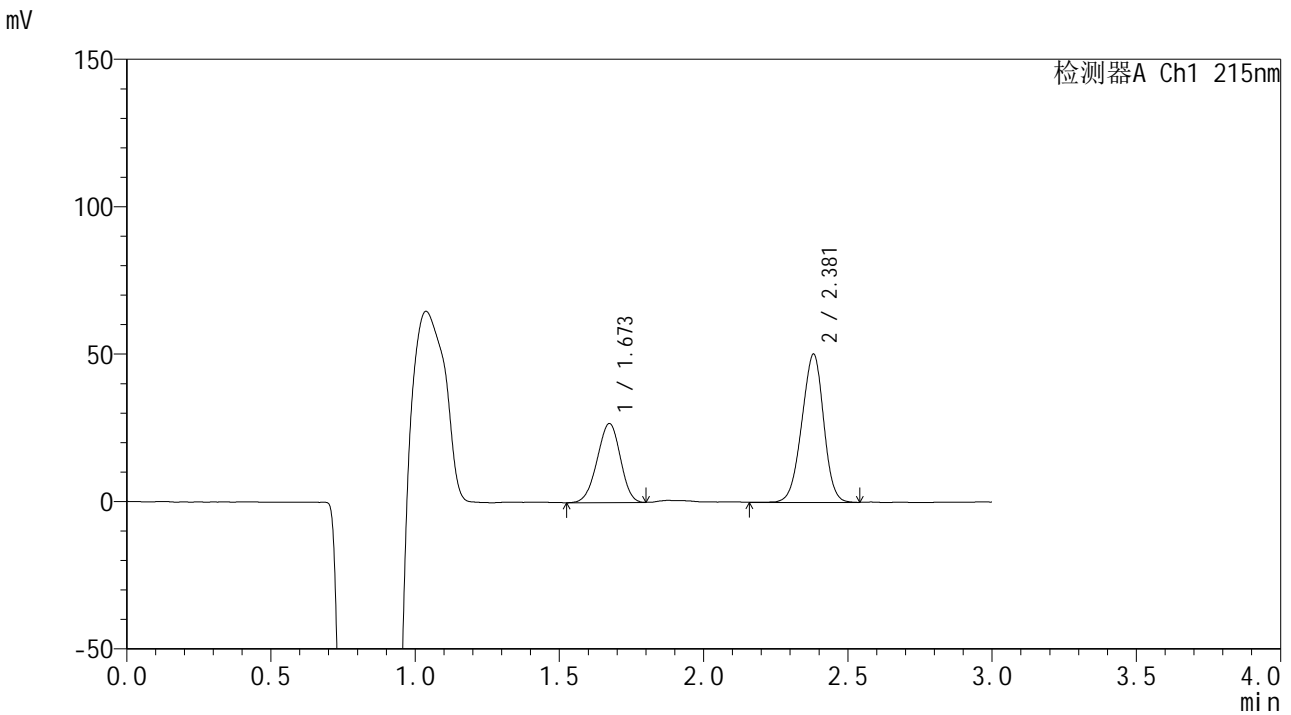


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1010-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P5.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 : 4-42
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:37 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	1.673	150659	36.200	26849	2002	0.962	--
2	2.381	265522	63.800	50336	4654	0.952	4.898
总计		416181	100.000	77184			

图209 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

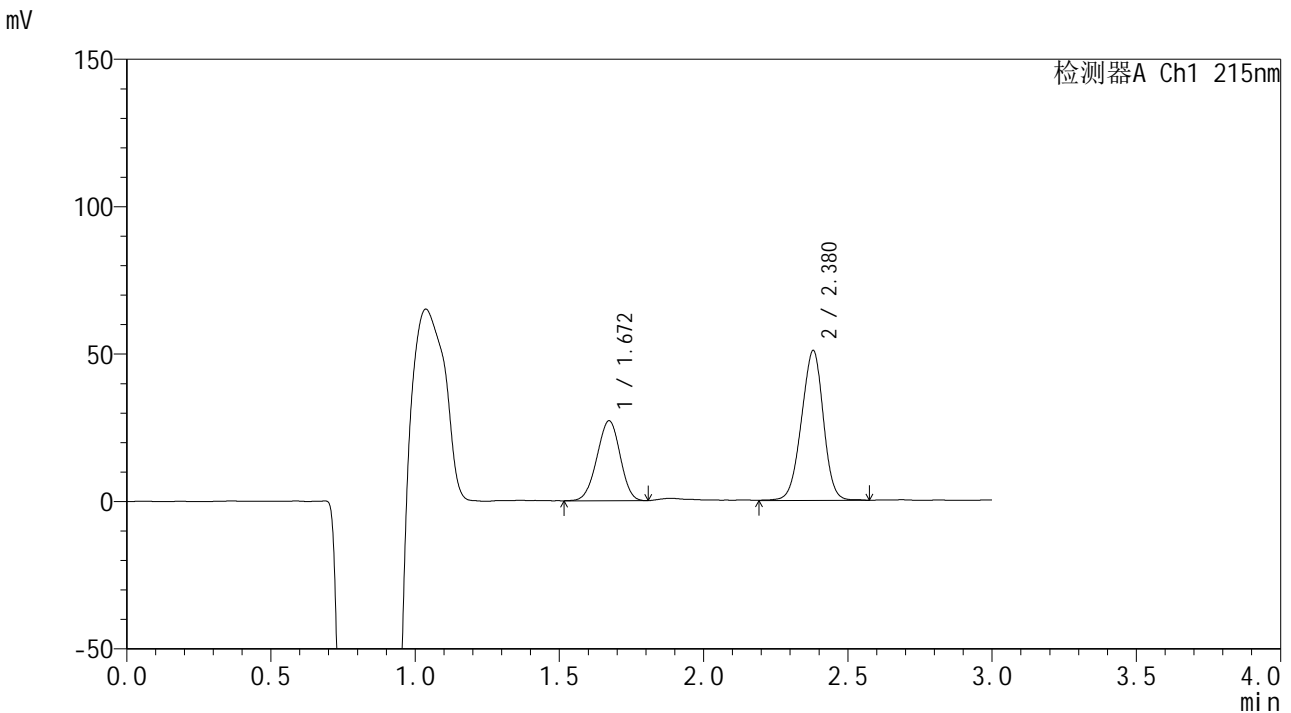


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1011-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P6.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 : 4-51
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:40 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	1.672	151798	36.117	27137	2011	0.968	--
2	2.380	268497	63.883	50891	4648	0.955	4.903
总计		420295	100.000	78028			

图210 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

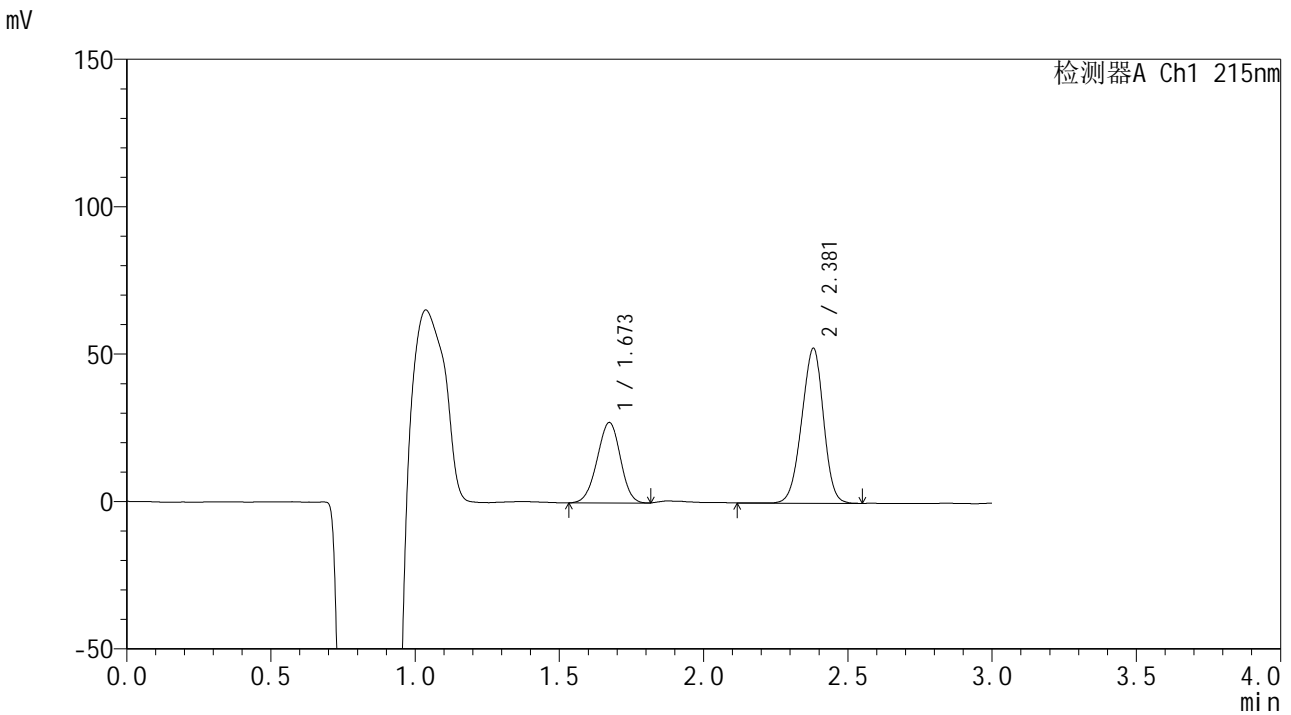


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1012-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P1.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 : 4-7
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:42 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	1.673	153651	35.699	27318	2027	0.970	--
2	2.381	276759	64.301	52651	4677	0.952	4.917
总计		430410	100.000	79969			

图211 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

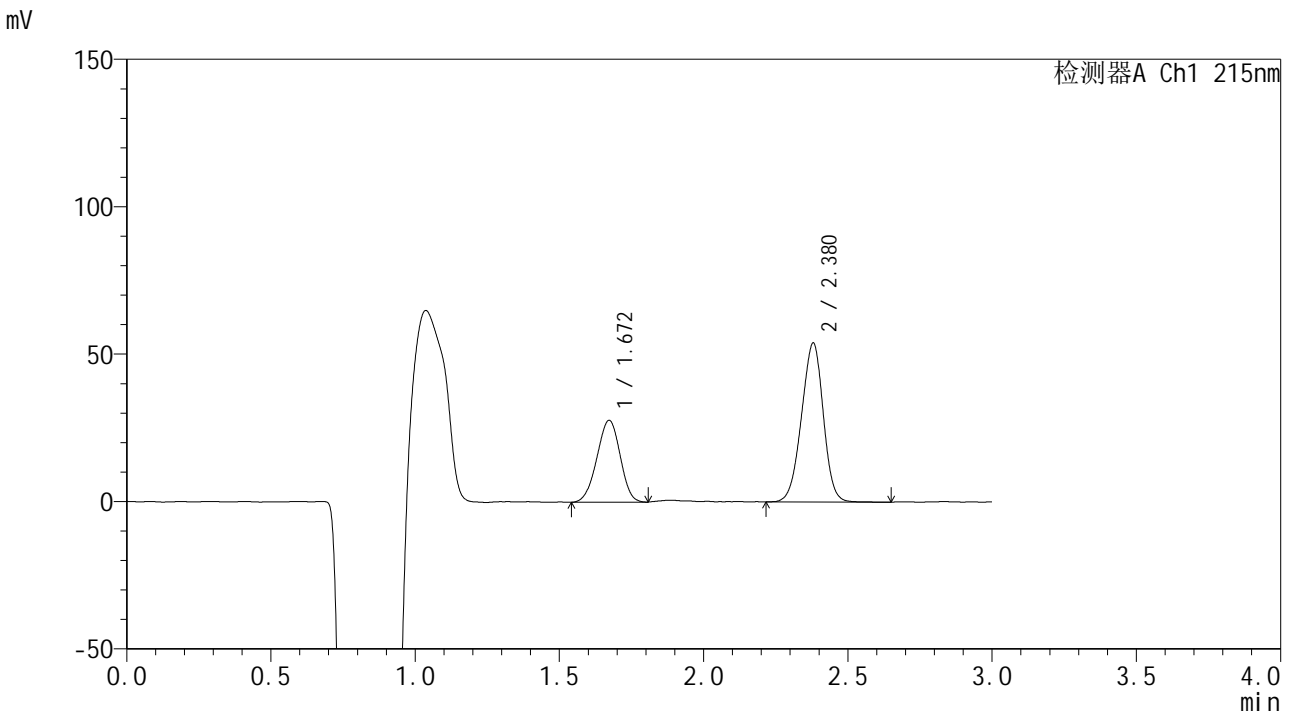


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1013-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P2.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 : 4-16
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/03 10:57:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

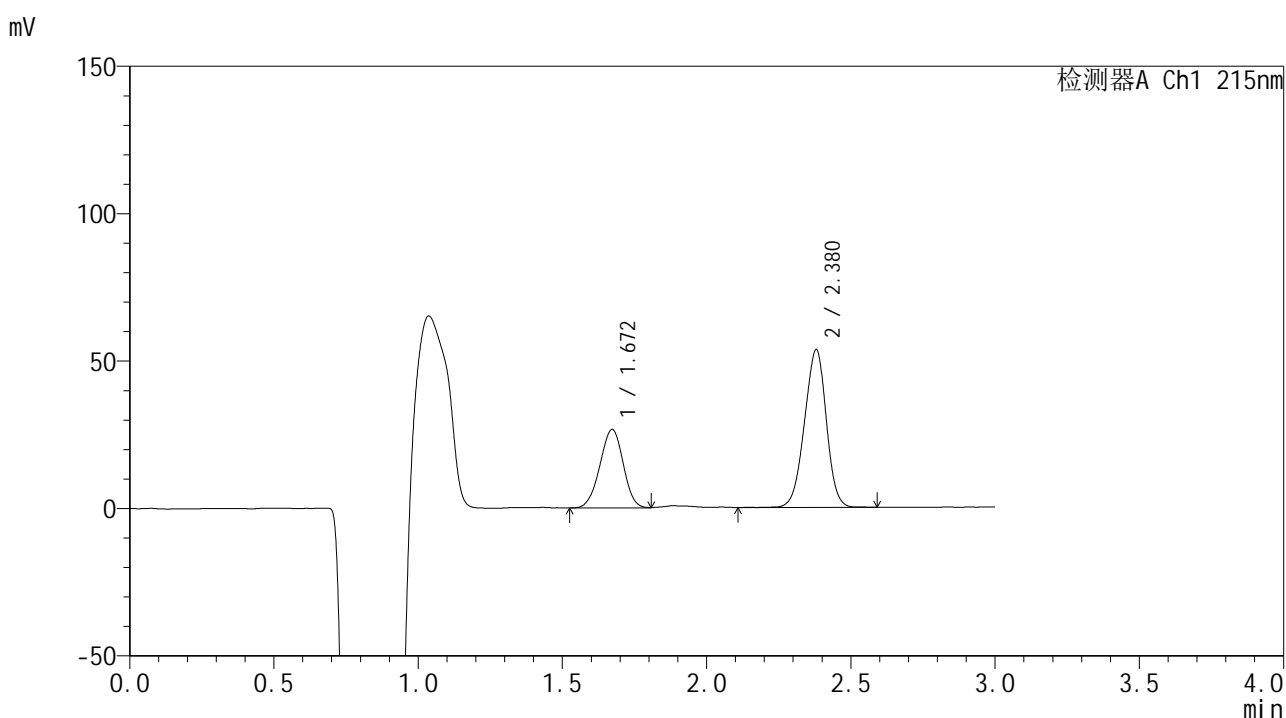
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.672	155154	35.421	27761	2003	0.962	--
2	2.380	282873	64.579	53965	4683	0.955	4.906
总计		438027	100.000	81726			

图212 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-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 - 7-22/7-1014-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P3.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 : 4-25
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:47 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	1.672	149954	34.622	26644	2009	0.970	--
2	2.380	283162	65.378	53596	4637	0.956	4.899
总计		433115	100.000	80241			

图213 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

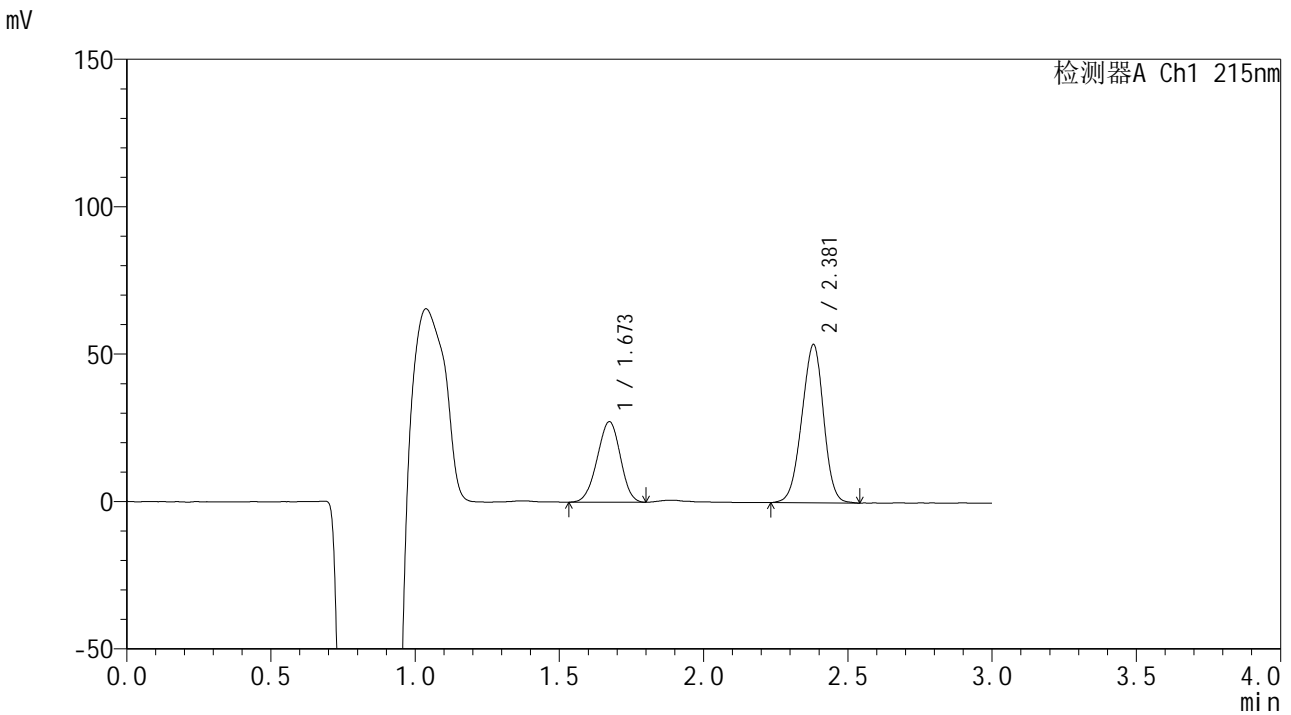


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1015-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P4.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 : 4-34
 进样体积 : 100 µL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

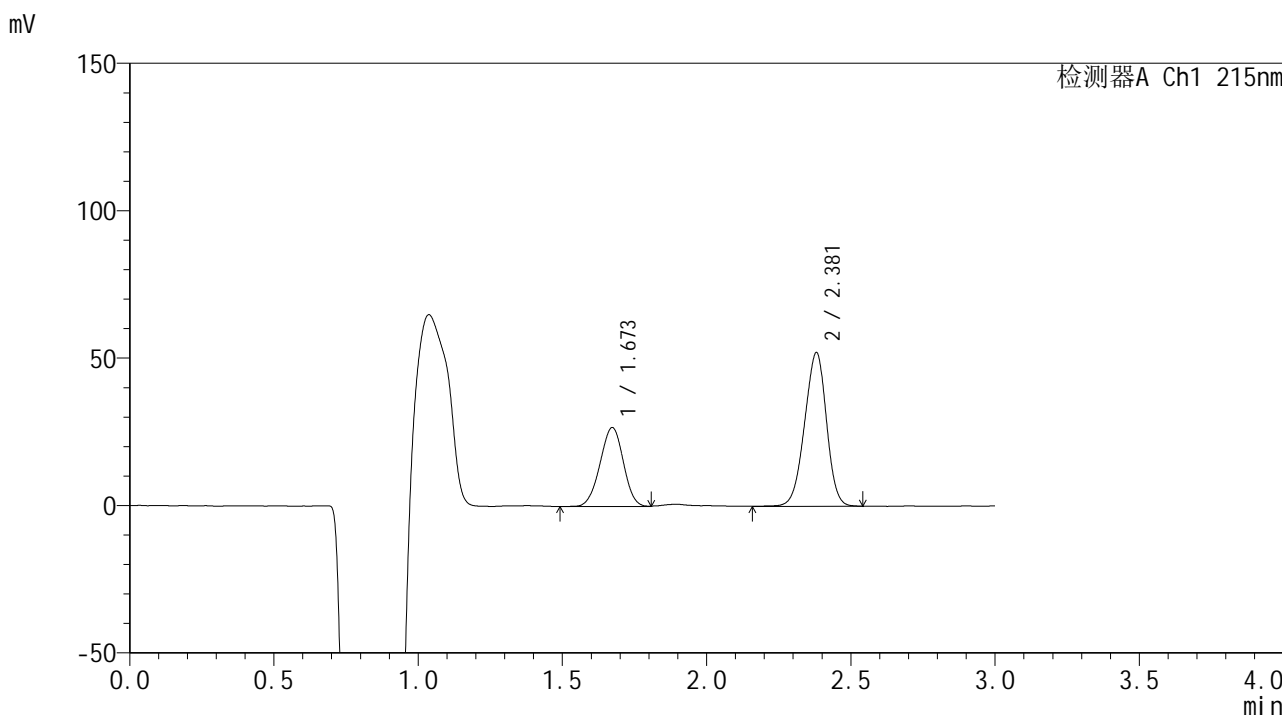
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.673	152346	35.149	27308	2016	0.967	--
2	2.381	281085	64.851	53673	4699	0.956	4.917
总计		433431	100.000	80980			

图214 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片4
 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 - 7-22/7-1016-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P5.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 : 4-43
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:52 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	1.673	150892	35.374	26787	1999	0.973	--
2	2.381	275664	64.626	52184	4626	0.947	4.890
总计		426556	100.000	78971			

图215 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

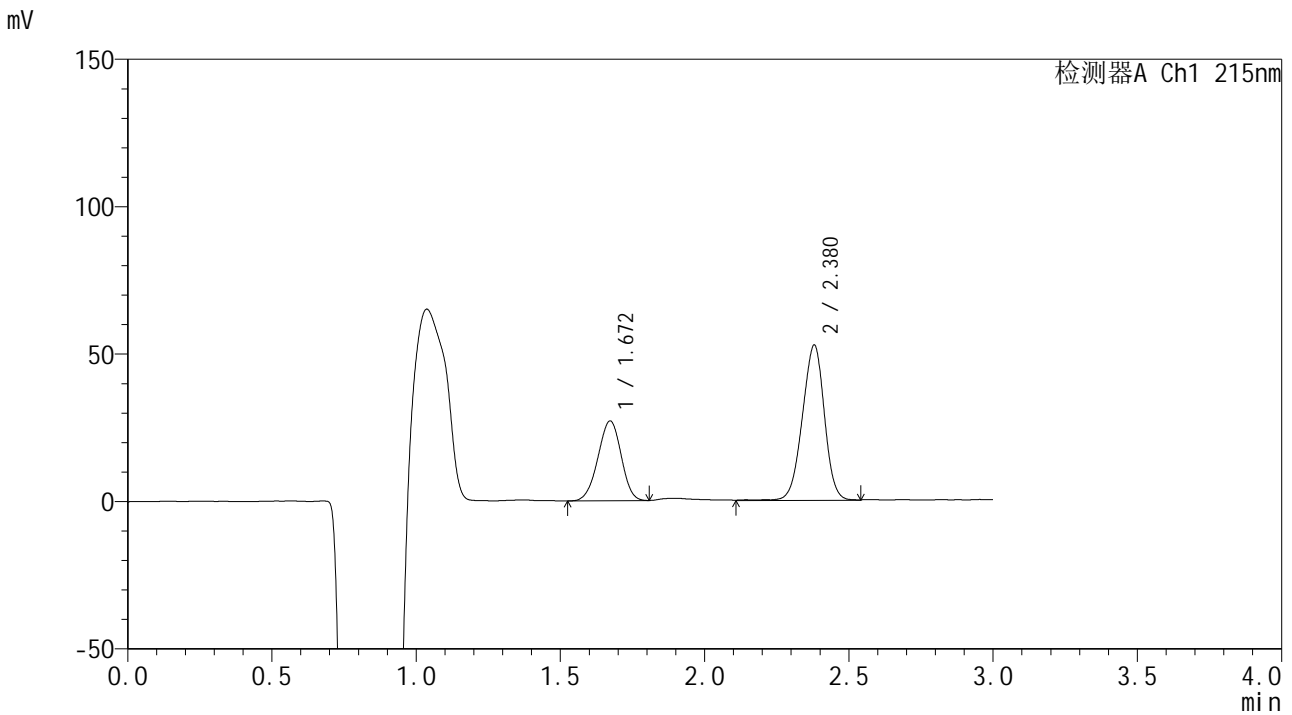


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1017-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P6.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 : 4-52
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:54 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	1.672	152209	35.238	27107	2010	0.968	--
2	2.380	279731	64.762	52679	4621	0.953	4.896
总计		431940	100.000	79786			

图216 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

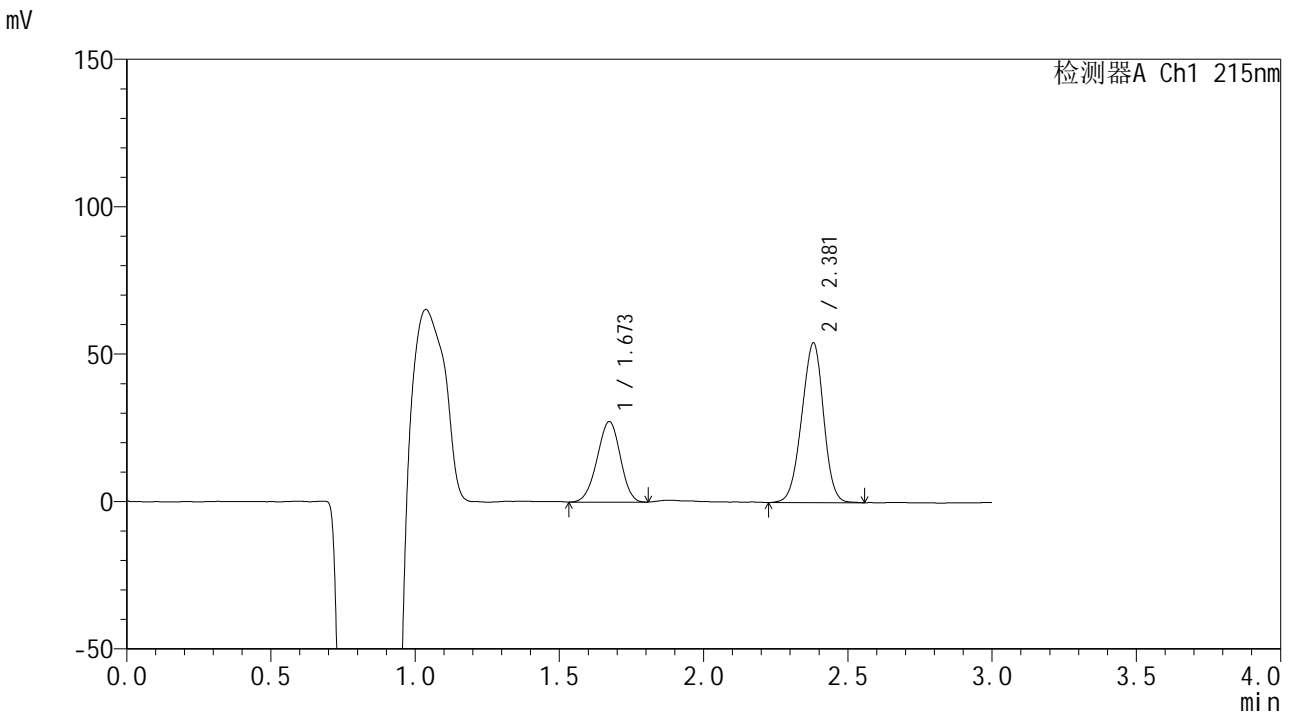


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1018-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P1.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 : 4-8
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:57 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	1.673	152775	34.962	27331	2020	0.967	--
2	2.381	284196	65.038	54180	4672	0.956	4.914
总计		436970	100.000	81512			

图217 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

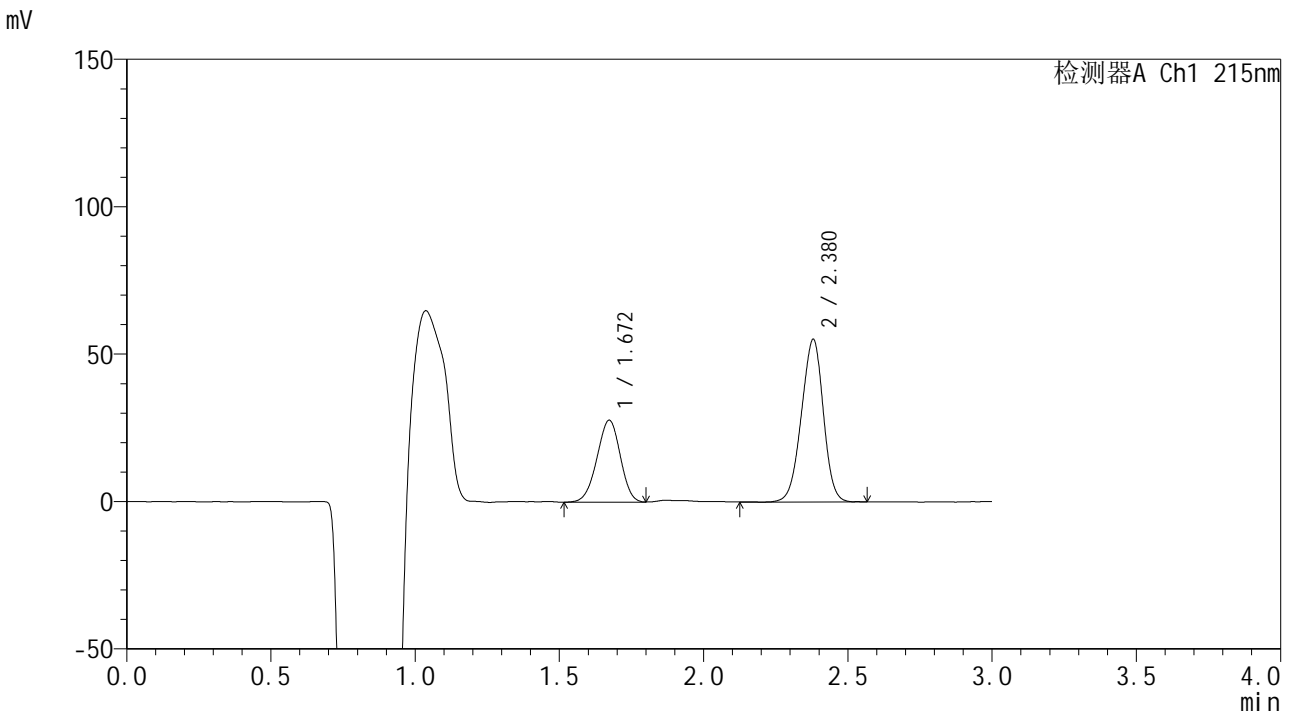


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1019-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P2.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 : 4-17
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:57:59 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	1.672	157049	35.019	27836	1988	0.962	--
2	2.380	291419	64.981	55234	4633	0.950	4.882
总计		448468	100.000	83071			

图218 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

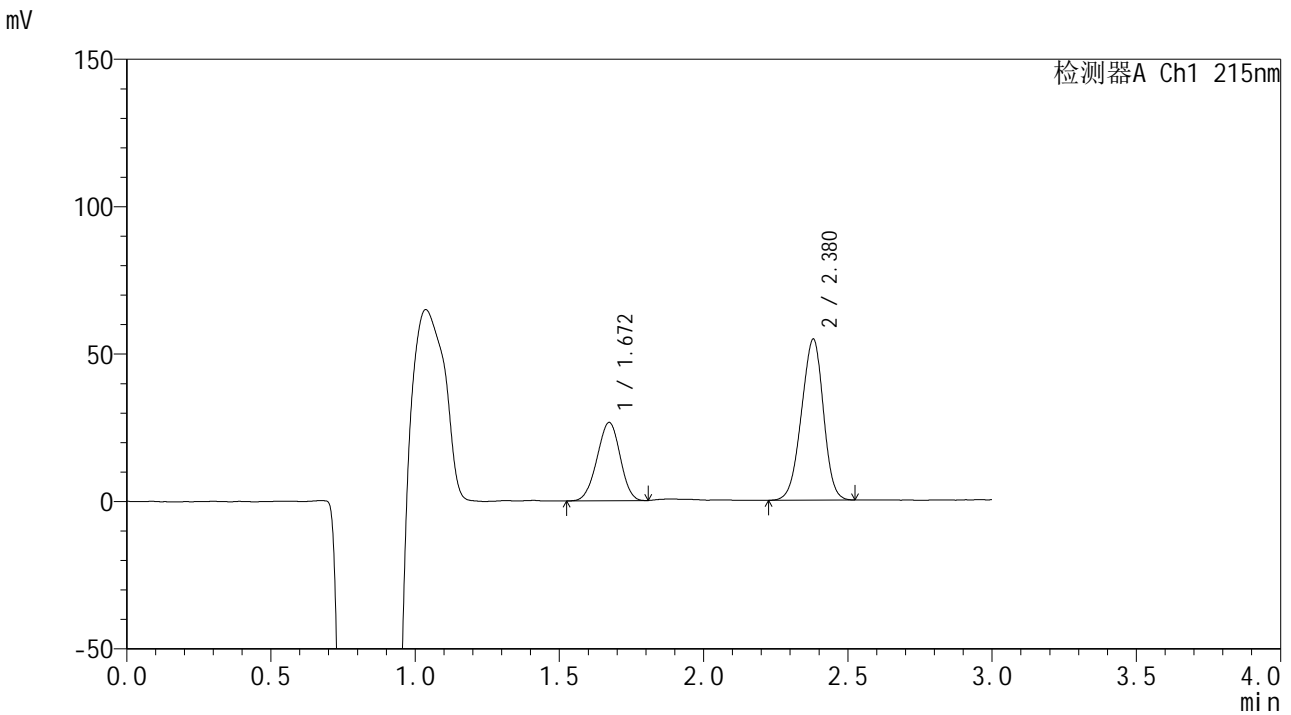


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1020-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P3.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 : 4-26
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:58:02 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	1.672	148022	33.893	26569	2030	0.969	--
2	2.380	288711	66.107	54662	4577	0.948	4.896
总计		436733	100.000	81231			

图219 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

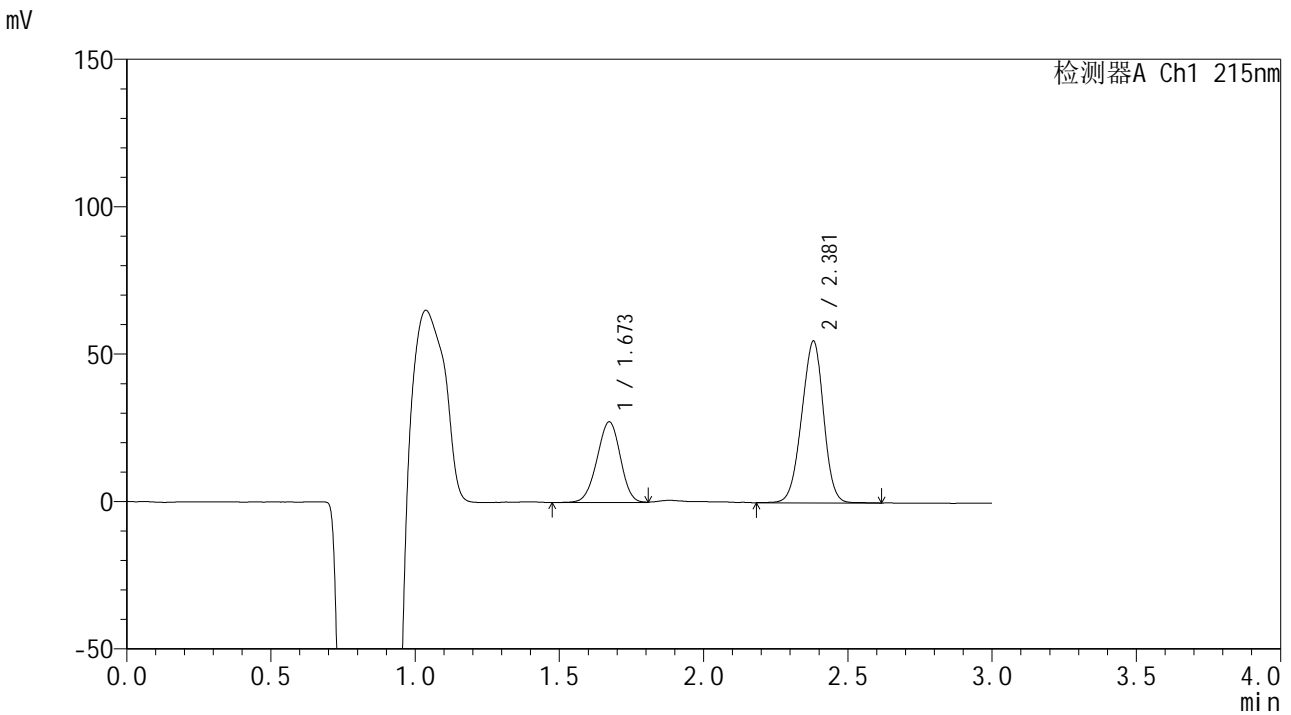


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1021-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P4.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 : 4-35
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:58:05 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	1.673	154799	34.907	27420	2014	0.966	--
2	2.381	288665	65.093	54870	4652	0.953	4.906
总计		443465	100.000	82290			

图220 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

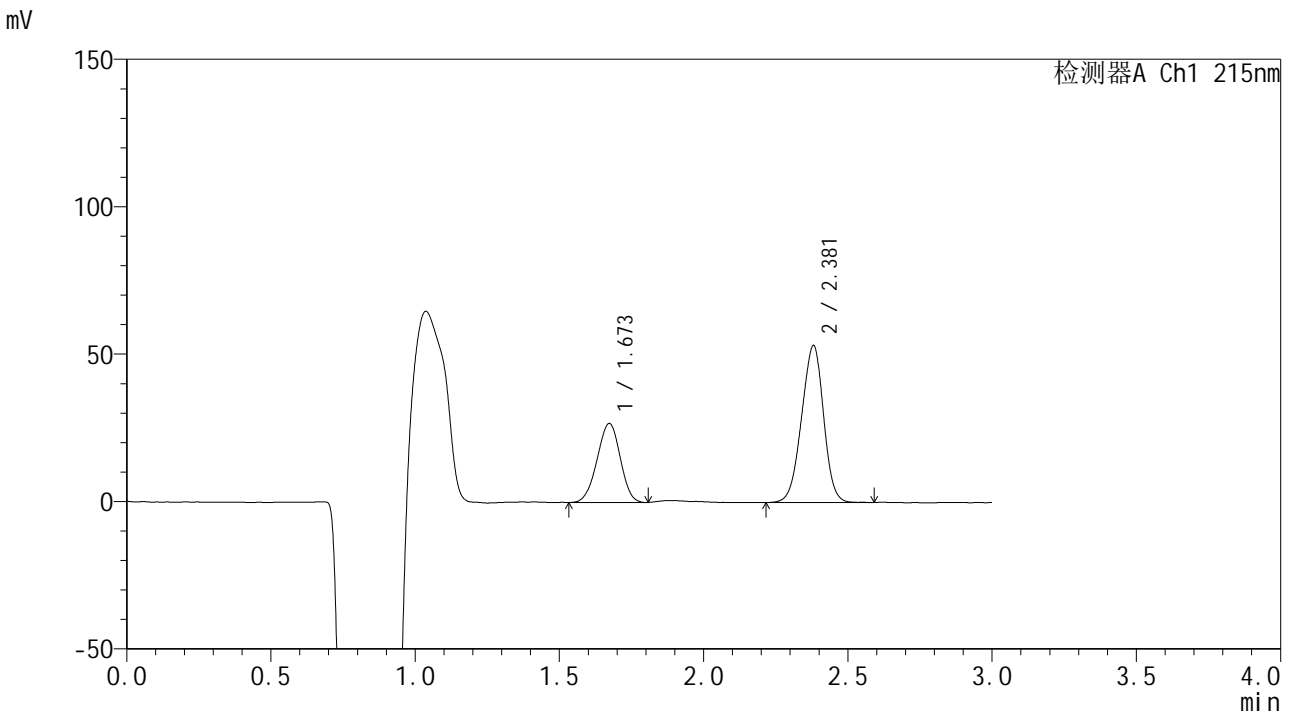


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1022-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P5.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 : 4-44
 进样体积 : 100 μL 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 10:58:08 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	1.673	149641	34.658	26800	2020	0.967	--
2	2.381	282128	65.342	53269	4573	0.954	4.889
总计		431769	100.000	80068			

图221 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

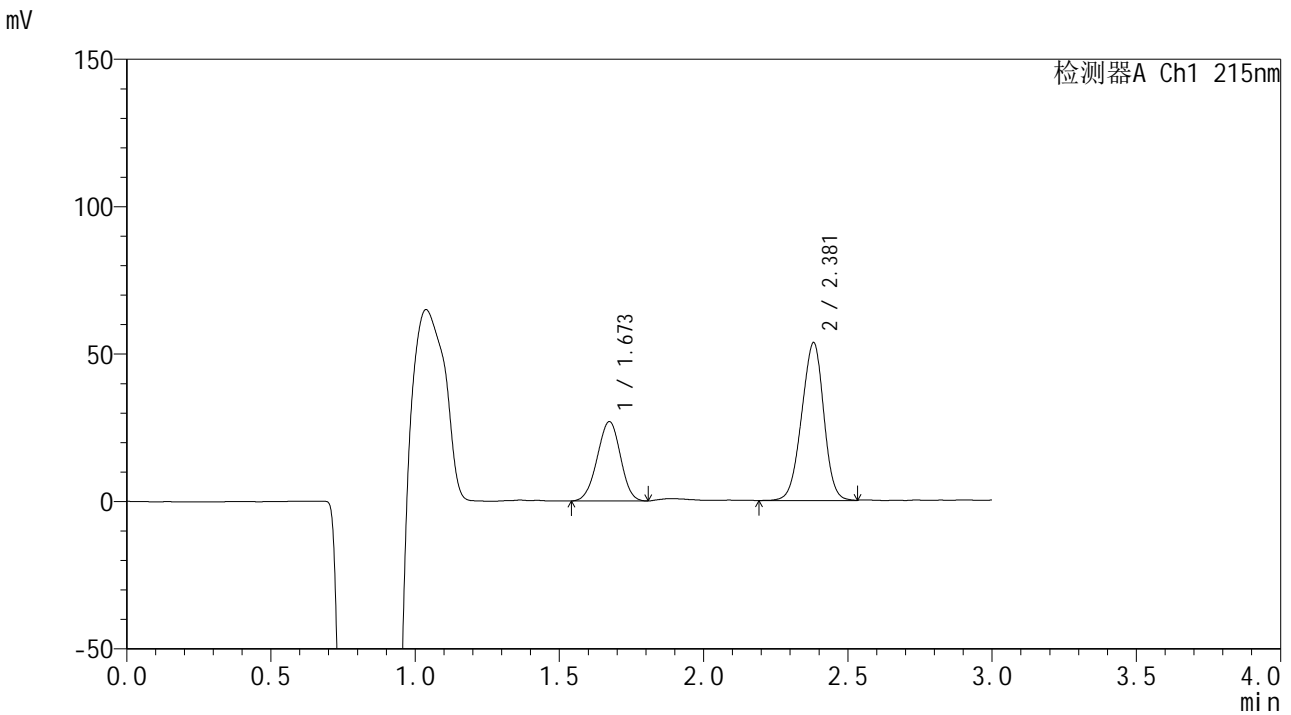


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1023-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P6.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 : 4-53
 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 10:58:11 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	1.673	150964	34.605	26932	2018	0.971	--
2	2.381	285281	65.395	53549	4551	0.954	4.883
总计		436246	100.000	80481			

图222 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

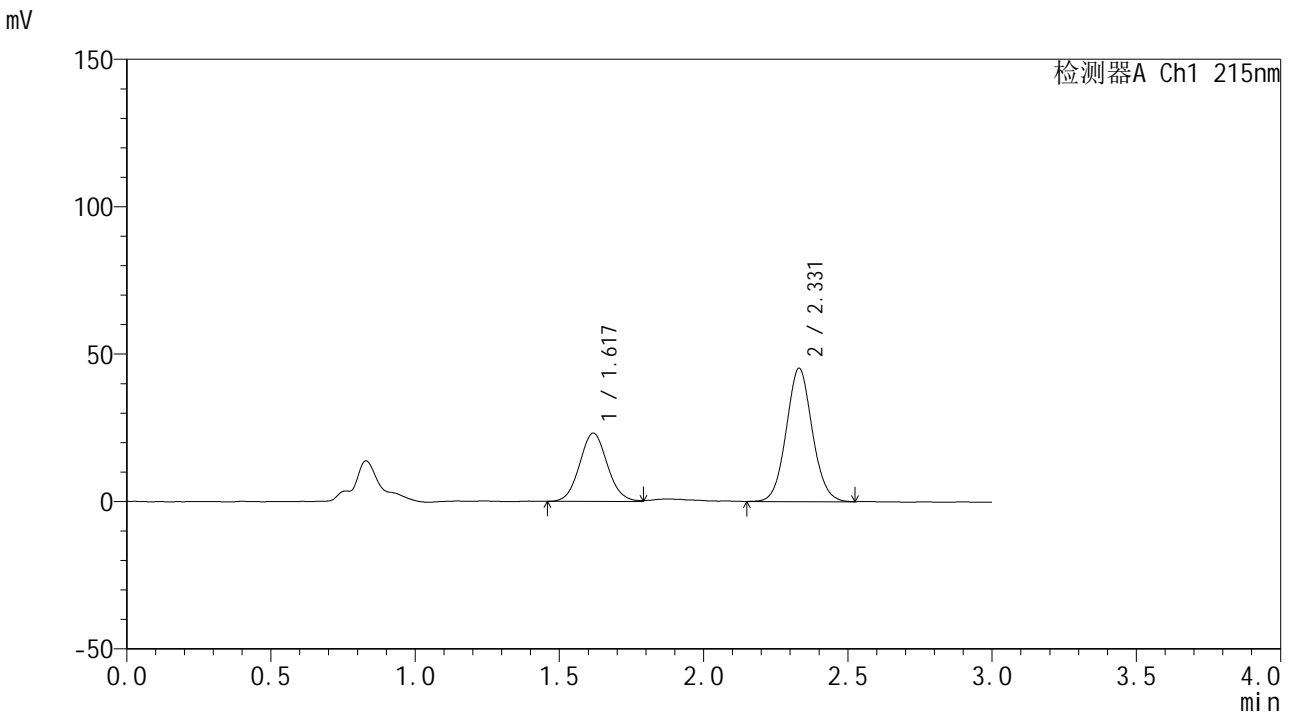


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1024-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 : 4-27
 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 10:58:13 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	1.617	154229	35.169	23090	1363	1.071	--
2	2.331	284308	64.831	45255	3177	1.062	4.191
总计		438538	100.000	68345			

图223 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

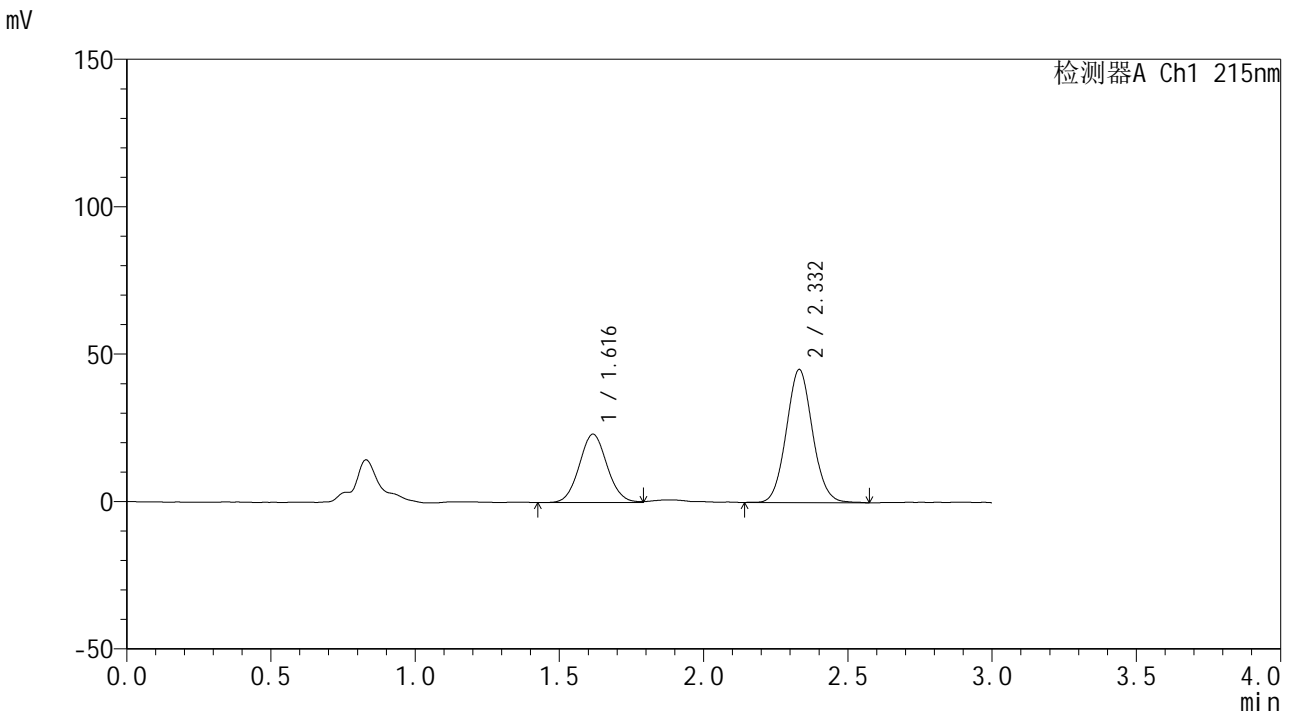


SMF-4059

<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 - 7-22/7-1025-2 - zzp-2023110721p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-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 : 4-27
 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 10:58:16 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	1.616	155245	35.159	23152	1350	1.065	--
2	2.332	286302	64.841	45163	3131	1.069	4.177
总计		441547	100.000	68315			

图224 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2