



培哌普利吡达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

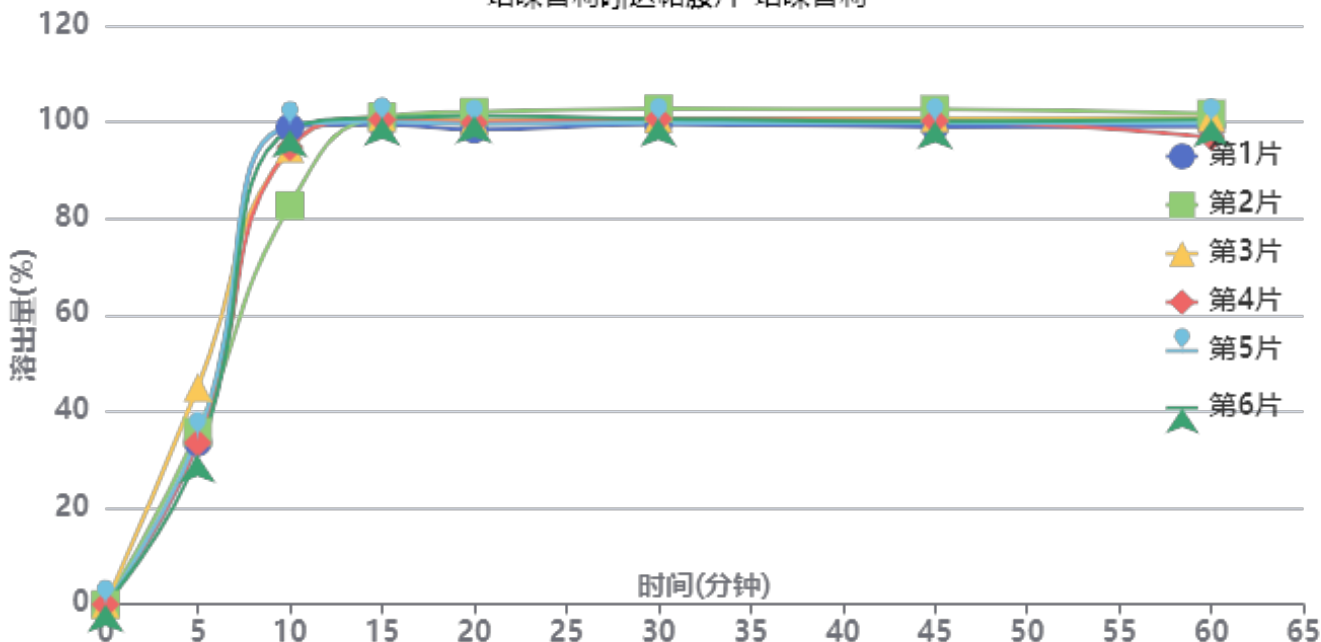
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.66	156833	156672	157225	156750	156751	156846	0.14
2	15.66	156894	157298				157096	0.19

单位质量响应值	RSD%	判断
10015.71	10031.67	0.12
		数据可信

溶出曲线测定

培哌普利吡达帕胺片-培哌普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023110821批-培哌普利-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	54003	-	54003	33.605	35.57	13.68	33.60	35.57	13.69
	2	57451	-	57451	35.750			35.75		
	3	72201	-	72201	44.929			44.93		
	4	53784	-	53784	33.469			33.47		
	5	55867	-	55867	34.765			34.76		
	6	49663	-	49663	30.904			30.90		
10min	1	158759	-	158759	98.792	94.64	6.62	98.89	94.75	6.61
	2	132750	-	132750	82.607			82.71		
	3	151633	-	151633	94.358			94.49		
	4	152117	-	152117	94.659			94.76		
	5	159294	-	159294	99.125			99.23		
	6	157990	-	157990	98.313			98.41		
15min	1	159209	-	159209	99.072	100.09	0.64	99.47	100.48	0.63
	2	161895	-	161895	100.743			101.10		
	3	161475	-	161475	100.482			100.90		
	4	160823	-	160823	100.076			100.46		
	5	160115	-	160115	99.636			100.04		
	6	161543	-	161543	100.524			100.91		
20min	1	157164	-	157164	97.799	99.59	1.31	98.49	100.28	1.29
	2	163074	-	163074	101.477			102.13		
	3	160119	-	160119	99.638			100.36		
	4	159427	-	159427	99.208			99.89		
	5	158853	-	158853	98.850			99.55		
	6	161627	-	161627	100.577			101.27		
30min	1	158339	-	158339	98.531	99.71	1.14	99.52	100.70	1.11
	2	163549	-	163549	101.773			102.73		
	3	160239	-	160239	99.713			100.73		
	4	160170	-	160170	99.670			100.65		
	5	158856	-	158856	98.852			99.85		
	6	160210	-	160210	99.695			100.69		
45min	1	157031	-	157031	97.717	99.16	1.26	99.00	100.45	1.23
	2	162925	-	162925	101.384			102.65		
	3	159912	-	159912	99.509			100.83		
	4	159008	-	159008	98.947			100.23		
	5	158319	-	158319	98.518			99.81		
	6	158904	-	158904	98.882			100.17		
60min	1	156758	-	156758	97.547	98.24	1.75	99.12	99.82	1.73
	2	160970	-	160970	100.168			101.74		
	3	159488	-	159488	99.246			100.86		
	4	153091	-	153091	95.265			96.84		
	5	157797	-	157797	98.193			99.78		
	6	159134	-	159134	99.025			100.61		
极限	1	155658	-	155658	96.862	98.50	1.17	98.73	100.38	1.16
	2	160906	-	160906	100.128			102.00		
	3	159811	-	159811	99.447			101.36		
	4	158125	-	158125	98.397			100.26		
	5	157755	-	157755	98.167			100.05		
	6	157493	-	157493	98.004			99.89		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

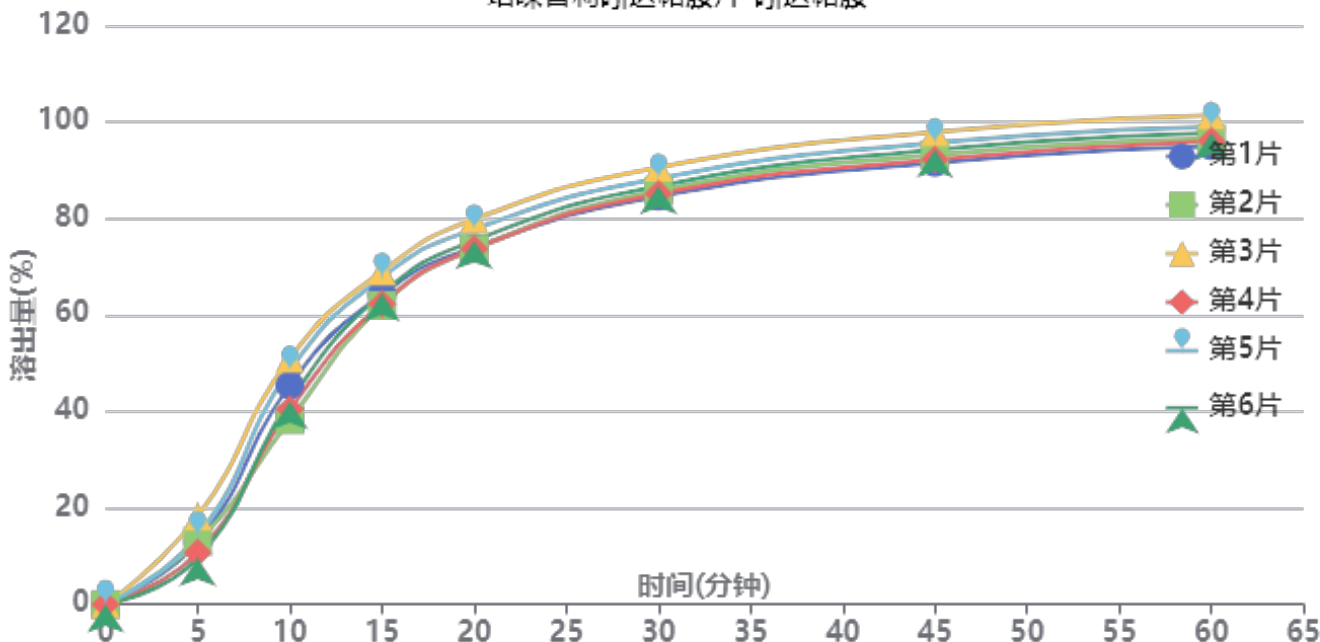
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.22	282691	282397	282382	282415	282307	282438	0.06
2	12.15	283284	283618				283451	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
23112.77	23329.30	0.66	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023110821批-吲达帕胺-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38391	-	38391	12.988	13.14	22.96	12.99	13.14	22.97
	2	38615	-	38615	13.064			13.06		
	3	53932	-	53932	18.246			18.25		
	4	31700	-	31700	10.725			10.72		
	5	42034	-	42034	14.221			14.22		
	6	28433	-	28433	9.619			9.62		
10min	1	134214	-	134214	45.407	44.24	11.05	45.45	44.28	11.07
	2	112948	-	112948	38.213			38.25		
	3	150453	-	150453	50.901			50.96		
	4	119420	-	119420	40.402			40.43		
	5	143277	-	143277	48.474			48.52		
	6	124312	-	124312	42.057			42.09		
15min	1	189460	-	189460	64.098	64.81	4.42	64.27	64.98	4.44
	2	182829	-	182829	61.855			62.01		
	3	203519	-	203519	68.855			69.06		
	4	183717	-	183717	62.155			62.31		
	5	199909	-	199909	67.633			67.82		
	6	189888	-	189888	64.243			64.40		
20min	1	217711	-	217711	73.656	75.38	3.37	74.02	75.74	3.39
	2	216745	-	216745	73.329			73.67		
	3	234834	-	234834	79.449			79.86		
	4	216765	-	216765	73.336			73.68		
	5	228829	-	228829	77.418			77.81		
	6	221878	-	221878	75.066			75.41		
30min	1	248188	-	248188	83.967	86.25	2.60	84.56	86.84	2.62
	2	251702	-	251702	85.156			85.72		
	3	265848	-	265848	89.942			90.59		
	4	249953	-	249953	84.564			85.12		
	5	259283	-	259283	87.721			88.34		
	6	254636	-	254636	86.149			86.72		
45min	1	268143	-	268143	90.718	93.30	2.51	91.56	94.15	2.52
	2	273190	-	273190	92.426			93.24		
	3	286829	-	286829	97.040			97.96		
	4	270211	-	270211	91.418			92.23		
	5	280229	-	280229	94.807			95.69		
	6	276053	-	276053	93.395			94.23		
60min	1	277562	-	277562	93.905	96.52	2.34	95.02	97.65	2.36
	2	282385	-	282385	95.537			96.63		
	3	296185	-	296185	100.206			101.42		
	4	280804	-	280804	95.002			96.09		
	5	289248	-	289248	97.859			99.03		
	6	285492	-	285492	96.588			97.70		
极限	1	285531	-	285531	96.601	98.95	2.37	98.00	100.37	2.39
	2	290693	-	290693	98.348			99.73		
	3	304842	-	304842	103.135			104.65		
	4	287161	-	287161	97.153			98.53		
	5	295065	-	295065	99.827			101.29		
	6	291531	-	291531	98.631			100.03		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

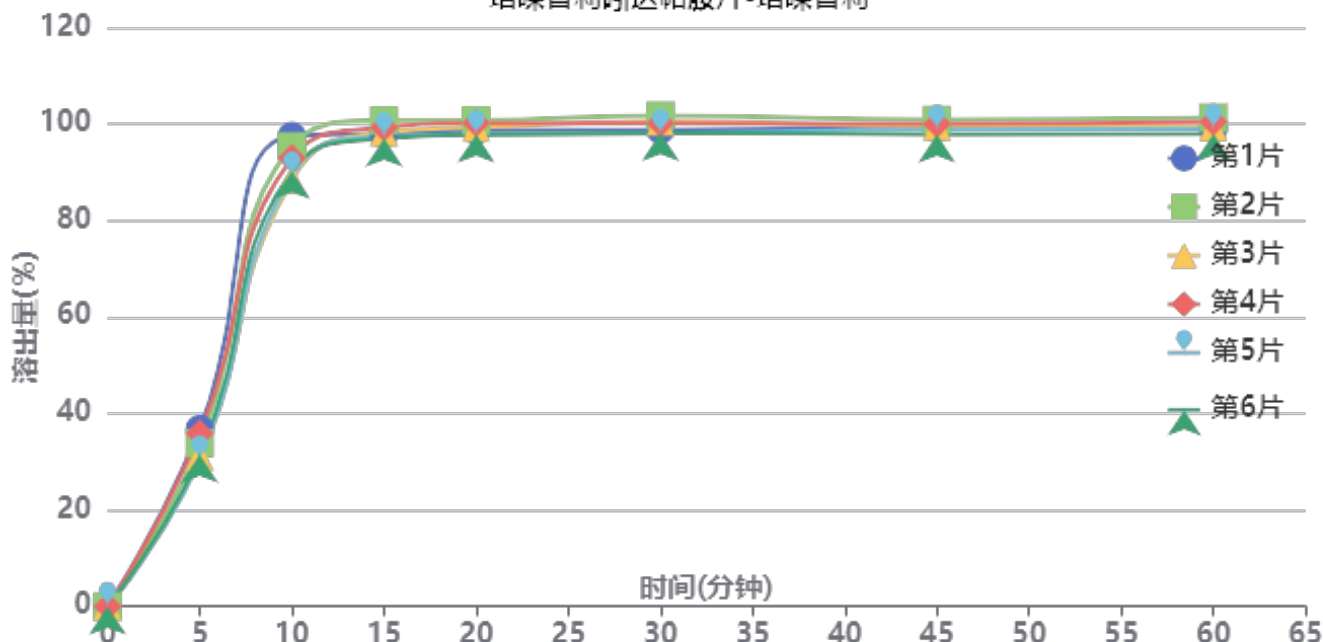
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.66	157983	158197	158045	158118	157065	157882	0.30
2	15.66	157191	158780				157986	0.72
单位质量响应值			RSD%		判断			
10081.86		10088.51		0.05		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023110821批-培喙普利-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	59504	-	59504	36.802	33.24	8.14	36.80	33.23	8.14
	2	54781	-	54781	33.881			33.88		
	3	50191	-	50191	31.042			31.04		
	4	58036	-	58036	35.894			35.89		
	5	49059	-	49059	30.342			30.34		
	6	50855	-	50855	31.453			31.45		
10min	1	157582	-	157582	97.462	92.20	3.95	97.57	92.30	3.95
	2	154051	-	154051	95.278			95.38		
	3	142771	-	142771	88.301			88.39		
	4	150091	-	150091	92.829			92.94		
	5	144146	-	144146	89.152			89.24		
	6	145823	-	145823	90.189			90.28		
15min	1	157717	-	157717	97.545	98.07	1.40	97.95	98.45	1.41
	2	162281	-	162281	100.368			100.76		
	3	158333	-	158333	97.926			98.28		
	4	159922	-	159922	98.909			99.29		
	5	156869	-	156869	97.021			97.38		
	6	156279	-	156279	96.656			97.02		
20min	1	158464	-	158464	98.007	98.43	1.23	98.70	99.10	1.23
	2	161820	-	161820	100.083			100.77		
	3	159458	-	159458	98.622			99.27		
	4	160911	-	160911	99.520			100.20		
	5	157140	-	157140	97.188			97.84		
	6	157097	-	157097	97.162			97.82		
30min	1	158124	-	158124	97.797	98.60	1.50	98.79	99.57	1.50
	2	162949	-	162949	100.781			101.77		
	3	161032	-	161032	99.595			100.54		
	4	160306	-	160306	99.146			100.13		
	5	157019	-	157019	97.113			98.05		
	6	157142	-	157142	97.189			98.14		
45min	1	158269	-	158269	97.886	98.13	1.02	99.17	99.39	1.02
	2	160997	-	160997	99.574			100.86		
	3	158851	-	158851	98.246			99.49		
	4	159636	-	159636	98.732			100.01		
	5	157948	-	157948	97.688			98.92		
	6	156237	-	156237	96.630			97.87		
60min	1	157595	-	157595	97.470	98.00	1.19	99.05	99.56	1.19
	2	161266	-	161266	99.740			101.33		
	3	158264	-	158264	97.883			99.42		
	4	159896	-	159896	98.893			100.47		
	5	157769	-	157769	97.577			99.10		
	6	155914	-	155914	96.430			97.96		
极限	1	156267	-	156267	96.648	97.53	1.74	98.52	99.39	1.74
	2	161231	-	161231	99.718			101.61		
	3	159327	-	159327	98.541			100.38		
	4	159672	-	159672	98.754			100.63		
	5	155217	-	155217	95.999			97.82		
	6	154476	-	154476	95.541			97.36		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



培哚普利吲达帕胺片项目信息

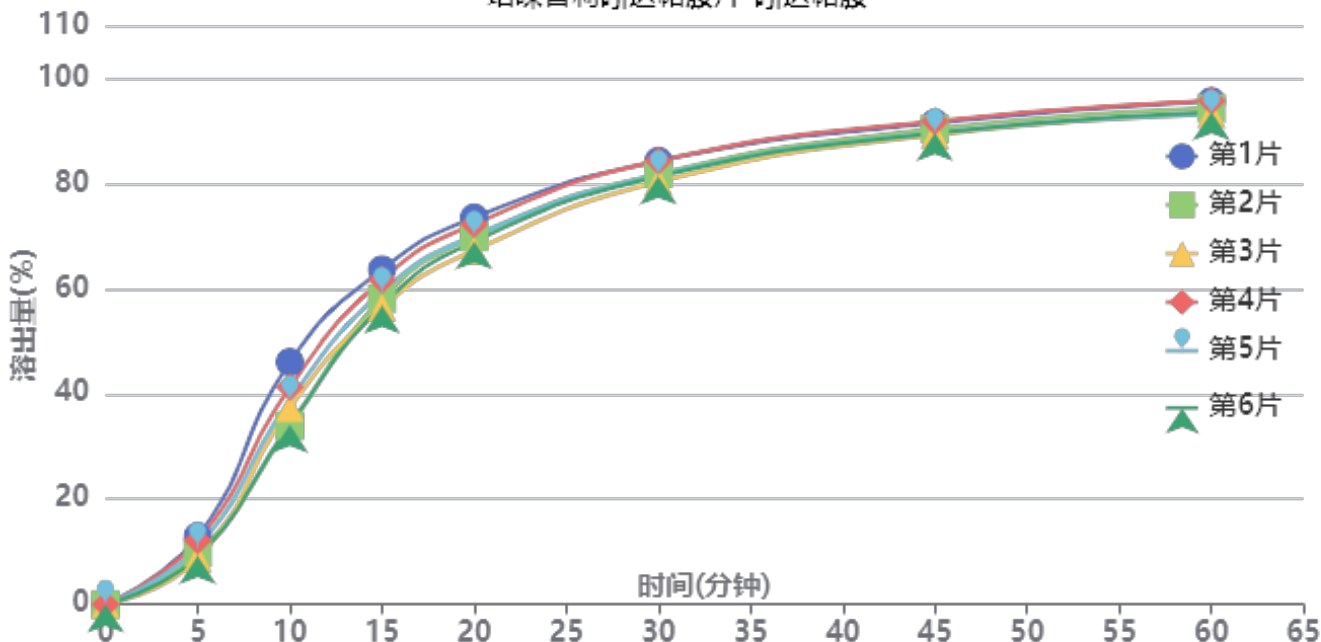
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.22	284498	285078	284683	284019	283514	284358	0.22
2	12.15	285245	286196				285720	0.24
单位质量响应值			RSD%		判断			
23269.89		23516.05		0.75		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吲达帕胺片-吲达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023110821批-吡达帕胺-pH2.0(内含0.19%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	38551	-	38551	12.947	10.62	15.99	12.95	10.62	15.99
	2	29112	-	29112	9.777			9.78		
	3	25909	-	25909	8.701			8.70		
	4	36210	-	36210	12.161			12.16		
	5	32671	-	32671	10.972			10.97		
	6	27303	-	27303	9.169			9.17		
10min	1	137021	-	137021	46.017	38.56	11.92	46.06	38.59	11.93
	2	100900	-	100900	33.886			33.92		
	3	111126	-	111126	37.320			37.35		
	4	122804	-	122804	41.242			41.28		
	5	115303	-	115303	38.723			38.76		
	6	101703	-	101703	34.156			34.18		
15min	1	189015	-	189015	63.478	59.20	4.79	63.66	59.34	4.81
	2	172625	-	172625	57.974			58.10		
	3	167712	-	167712	56.324			56.46		
	4	183231	-	183231	61.536			61.70		
	5	176389	-	176389	59.238			59.39		
	6	168631	-	168631	56.632			56.76		
20min	1	217817	-	217817	73.151	69.99	3.21	73.52	70.31	3.22
	2	206897	-	206897	69.484			69.79		
	3	199351	-	199351	66.949			67.26		
	4	214167	-	214167	71.925			72.27		
	5	207693	-	207693	69.751			70.08		
	6	204424	-	204424	68.653			68.95		
30min	1	249215	-	249215	83.696	81.73	2.00	84.28	82.27	2.02
	2	242150	-	242150	81.323			81.84		
	3	237591	-	237591	79.792			80.30		
	4	249374	-	249374	83.749			84.31		
	5	241351	-	241351	81.055			81.59		
	6	240520	-	240520	80.775			81.28		
45min	1	270003	-	270003	90.677	89.57	1.19	91.51	90.35	1.21
	2	266776	-	266776	89.593			90.35		
	3	263508	-	263508	88.496			89.24		
	4	271010	-	271010	91.015			91.83		
	5	264439	-	264439	88.808			89.59		
	6	264490	-	264490	88.825			89.57		
60min	1	281490	-	281490	94.535	93.20	1.24	95.64	94.25	1.26
	2	277792	-	277792	93.293			94.32		
	3	274477	-	274477	92.179			93.19		
	4	281756	-	281756	94.624			95.71		
	5	274153	-	274153	92.071			93.12		
	6	275400	-	275400	92.489			93.50		
极限	1	289655	-	289655	97.277	95.93	1.39	98.67	97.26	1.40
	2	286131	-	286131	96.093			97.40		
	3	281708	-	281708	94.608			95.90		
	4	290914	-	290914	97.700			99.07		
	5	281903	-	281903	94.673			96.00		
	6	283591	-	283591	95.240			96.53		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

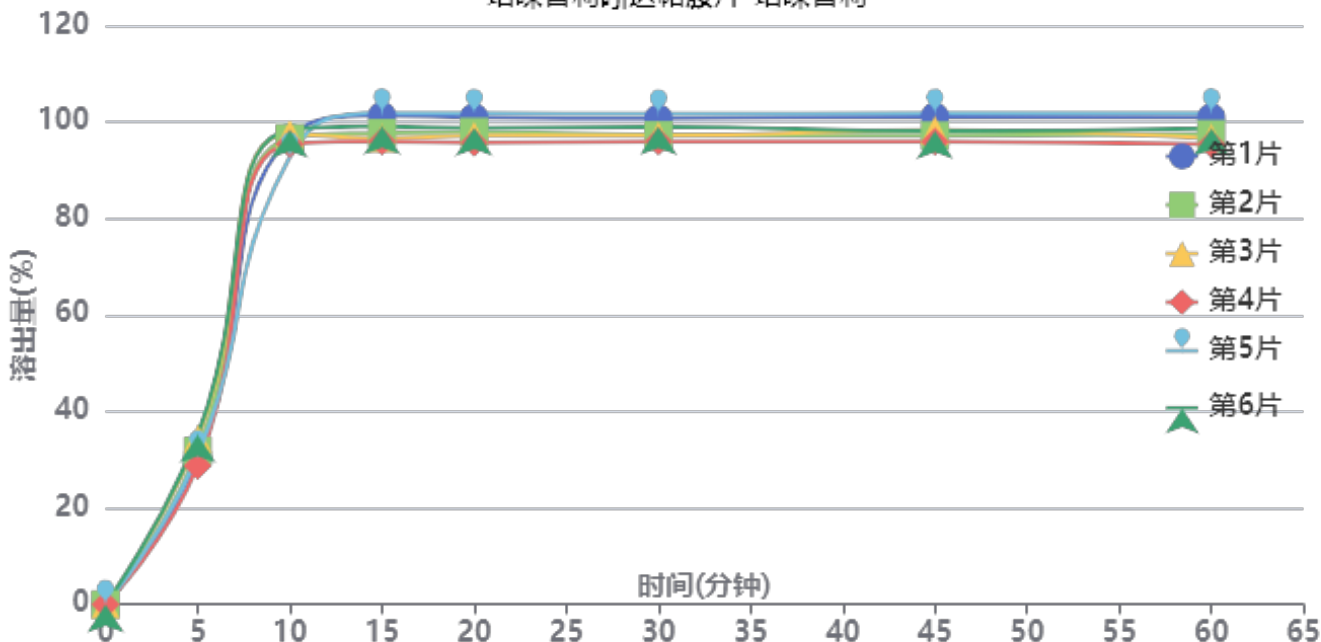
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.66	158427	158984	157485	156394	157613	157781	0.63
2	15.66	158881	160206				159544	0.59
单位质量响应值			RSD%		判断			
10075.42		10187.99		0.79		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023110821批-培哌普利-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	49529	-	49529	30.493	31.91	7.58	30.49	31.91	7.58
	2	51600	-	51600	31.768			31.77		
	3	55757	-	55757	34.327			34.33		
	4	46699	-	46699	28.751			28.75		
	5	50323	-	50323	30.982			30.98		
	6	57100	-	57100	35.154			35.15		
10min	1	157218	-	157218	96.793	96.19	2.09	96.88	96.29	2.09
	2	156919	-	156919	96.609			96.70		
	3	158391	-	158391	97.515			97.62		
	4	154868	-	154868	95.346			95.43		
	5	150444	-	150444	92.622			92.72		
	6	159623	-	159623	98.274			98.38		
15min	1	163946	-	163946	100.935	98.38	2.49	101.32	98.77	2.48
	2	158090	-	158090	97.330			97.71		
	3	156247	-	156247	96.195			96.59		
	4	155324	-	155324	95.627			96.00		
	5	164871	-	164871	101.505			101.88		
	6	160337	-	160337	98.713			99.11		
20min	1	162921	-	162921	100.304	98.05	2.36	100.99	98.73	2.34
	2	158008	-	158008	97.279			97.96		
	3	156716	-	156716	96.484			97.17		
	4	154367	-	154367	95.038			95.70		
	5	164229	-	164229	101.109			101.78		
	6	159284	-	159284	98.065			98.76		
30min	1	162037	-	162037	99.760	97.66	2.29	100.75	98.64	2.28
	2	156417	-	156417	96.300			97.27		
	3	156229	-	156229	96.184			97.16		
	4	154303	-	154303	94.998			95.94		
	5	163576	-	163576	100.707			101.69		
	6	159219	-	159219	98.025			99.02		
45min	1	162190	-	162190	99.854	97.49	2.33	101.14	98.76	2.31
	2	155834	-	155834	95.941			97.20		
	3	157650	-	157650	97.059			98.32		
	4	153783	-	153783	94.678			95.91		
	5	163273	-	163273	100.521			101.80		
	6	157356	-	157356	96.878			98.16		
60min	1	161415	-	161415	99.377	96.96	2.56	100.96	98.52	2.55
	2	155842	-	155842	95.946			97.49		
	3	154515	-	154515	95.129			96.68		
	4	152508	-	152508	93.893			95.41		
	5	162899	-	162899	100.291			101.87		
	6	157794	-	157794	97.148			98.72		
极限	1	161097	-	161097	99.181	96.51	2.63	101.06	98.36	2.61
	2	154686	-	154686	95.234			97.07		
	3	153551	-	153551	94.535			96.37		
	4	152232	-	152232	93.723			95.52		
	5	162302	-	162302	99.923			101.81		
	6	156723	-	156723	96.488			98.35		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

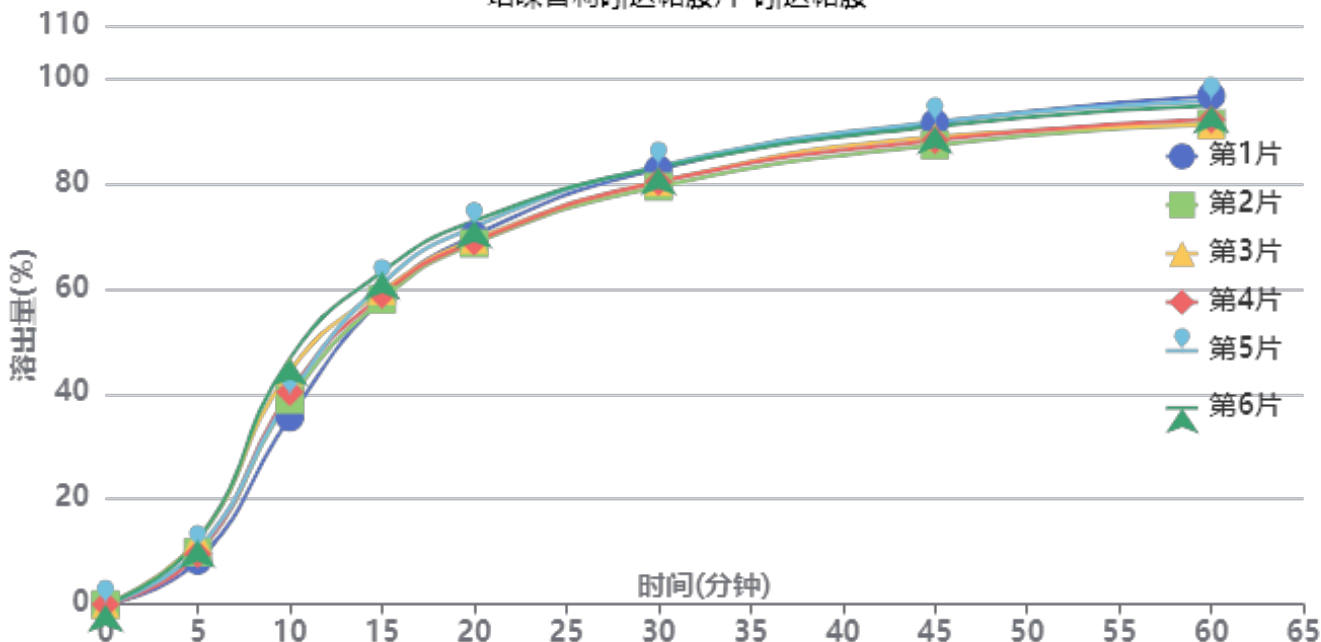
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.22	285381	286296	285745	284315	284206	285189	0.32
2	12.15	285305	287498				286402	0.55
单位质量响应值			RSD%		判断			
23337.89		23572.18		0.71		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023110821批-吲达帕胺-pH4.0

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24810	-	24810	8.310	10.43	14.84	8.31	10.44	14.84
	2	29618	-	29618	9.920			9.92		
	3	36709	-	36709	12.296			12.30		
	4	28442	-	28442	9.527			9.53		
	5	31072	-	31072	10.407			10.41		
	6	36248	-	36248	12.141			12.14		
10min	1	105978	-	105978	35.497	40.88	9.80	35.52	40.91	9.81
	2	116108	-	116108	38.890			38.92		
	3	132186	-	132186	44.275			44.31		
	4	120382	-	120382	40.322			40.35		
	5	118168	-	118168	39.580			39.61		
	6	139399	-	139399	46.691			46.73		
15min	1	173121	-	173121	57.986	59.62	3.36	58.12	59.77	3.37
	2	172504	-	172504	57.780			57.93		
	3	177356	-	177356	59.405			59.57		
	4	175223	-	175223	58.690			58.84		
	5	181547	-	181547	60.809			60.96		
	6	188151	-	188151	63.021			63.20		
20min	1	208451	-	208451	69.820	69.93	2.44	70.13	70.27	2.45
	2	203754	-	203754	68.247			68.57		
	3	205878	-	205878	68.958			69.31		
	4	204858	-	204858	68.617			68.94		
	5	213268	-	213268	71.433			71.77		
	6	216546	-	216546	72.531			72.90		
30min	1	245396	-	245396	82.195	80.96	2.10	82.71	81.50	2.09
	2	235470	-	235470	78.870			79.39		
	3	238056	-	238056	79.736			80.29		
	4	238051	-	238051	79.734			80.27		
	5	247046	-	247046	82.747			83.29		
	6	246194	-	246194	82.462			83.05		
45min	1	270868	-	270868	90.726	88.94	2.08	91.49	89.73	2.08
	2	258358	-	258358	86.536			87.30		
	3	262740	-	262740	88.004			88.80		
	4	261113	-	261113	87.459			88.23		
	5	271391	-	271391	90.902			91.70		
	6	268753	-	268753	90.018			90.85		
60min	1	285504	-	285504	95.629	92.55	2.57	96.66	93.60	2.55
	2	269701	-	269701	90.336			91.36		
	3	268667	-	268667	89.989			91.05		
	4	272076	-	272076	91.131			92.16		
	5	282281	-	282281	94.549			95.62		
	6	279626	-	279626	93.660			94.76		
极限	1	296165	-	296165	99.200	95.49	2.75	100.52	96.82	2.73
	2	278485	-	278485	93.278			94.57		
	3	276063	-	276063	92.467			93.79		
	4	280938	-	280938	94.099			95.41		
	5	290904	-	290904	97.437			98.79		
	6	288014	-	288014	96.469			97.85		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

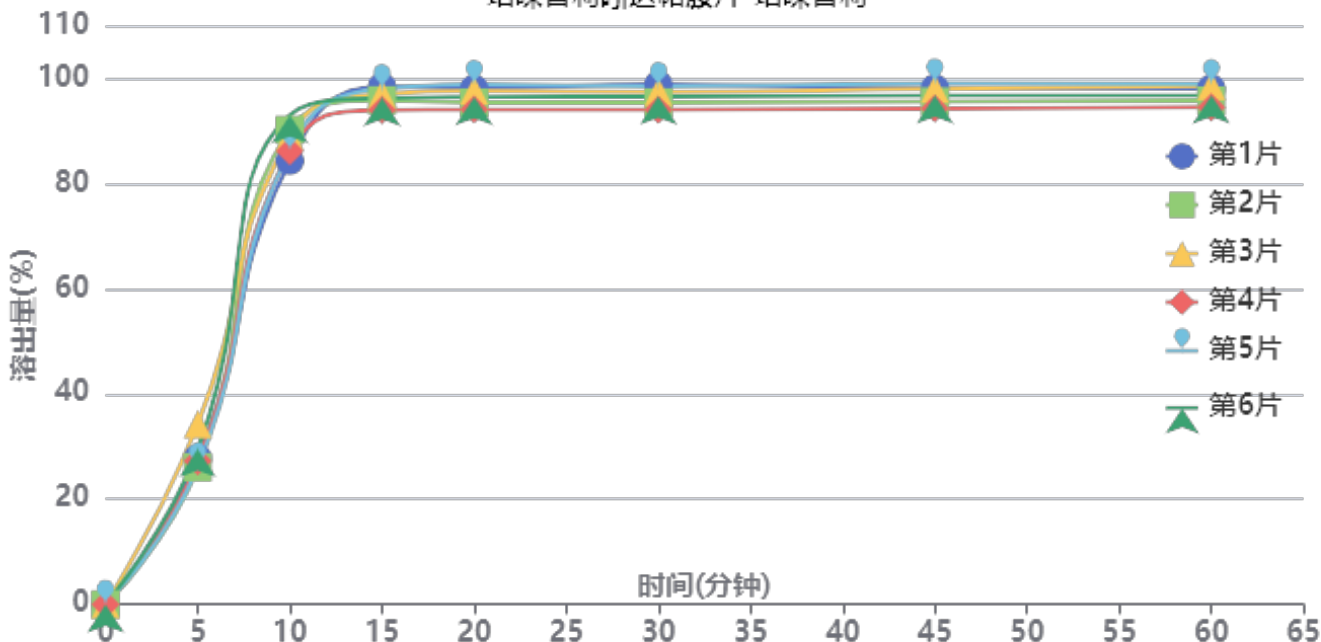
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.66	156346	157564	158586	157482	157127	157421	0.52
2	15.66	158530	159409				158970	0.40
单位质量响应值			RSD%		判断			
10052.43		10151.34		0.70		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023110821批-培哌普利-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	45017	-	45017	27.797	28.48	10.85	27.80	28.48	10.86
	2	42221	-	42221	26.070			26.07		
	3	55429	-	55429	34.226			34.23		
	4	44104	-	44104	27.233			27.23		
	5	42212	-	42212	26.065			26.06		
	6	47737	-	47737	29.476			29.48		
10min	1	136406	-	136406	84.227	88.06	3.59	84.31	88.14	3.59
	2	145934	-	145934	90.110			90.19		
	3	143915	-	143915	88.864			88.97		
	4	139354	-	139354	86.047			86.13		
	5	139667	-	139667	86.241			86.32		
	6	150390	-	150390	92.862			92.95		
15min	1	158855	-	158855	98.089	96.21	1.70	98.42	96.56	1.69
	2	154581	-	154581	95.450			95.80		
	3	156452	-	156452	96.605			96.97		
	4	151586	-	151586	93.600			93.94		
	5	158184	-	158184	97.674			98.01		
	6	155196	-	155196	95.829			96.20		
20min	1	157719	-	157719	97.387	96.08	1.85	98.02	96.72	1.84
	2	153441	-	153441	94.746			95.38		
	3	157029	-	157029	96.961			97.62		
	4	151310	-	151310	93.430			94.05		
	5	158972	-	158972	98.161			98.79		
	6	155149	-	155149	95.800			96.45		
30min	1	158517	-	158517	97.880	95.83	1.91	98.80	96.76	1.90
	2	153023	-	153023	94.488			95.41		
	3	156212	-	156212	96.457			97.41		
	4	150768	-	150768	93.095			94.00		
	5	157875	-	157875	97.484			98.41		
	6	154831	-	154831	95.604			96.55		
45min	1	156921	-	156921	96.895	95.72	1.87	98.11	96.94	1.87
	2	152833	-	152833	94.370			95.57		
	3	156652	-	156652	96.729			97.97		
	4	150689	-	150689	93.047			94.23		
	5	158478	-	158478	97.856			99.07		
	6	154584	-	154584	95.452			96.68		
60min	1	156399	-	156399	96.572	95.57	1.80	98.08	97.07	1.80
	2	152665	-	152665	94.267			95.75		
	3	157055	-	157055	96.977			98.51		
	4	150629	-	150629	93.009			94.47		
	5	157753	-	157753	97.408			98.92		
	6	154108	-	154108	95.158			96.67		
极限	1	156042	-	156042	96.352	95.25	1.96	98.15	97.03	1.95
	2	152402	-	152402	94.104			95.87		
	3	155186	-	155186	95.823			97.64		
	4	149680	-	149680	92.423			94.16		
	5	158382	-	158382	97.797			99.60		
	6	153817	-	153817	94.978			96.78		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



培哚普利吲达帕胺片项目信息

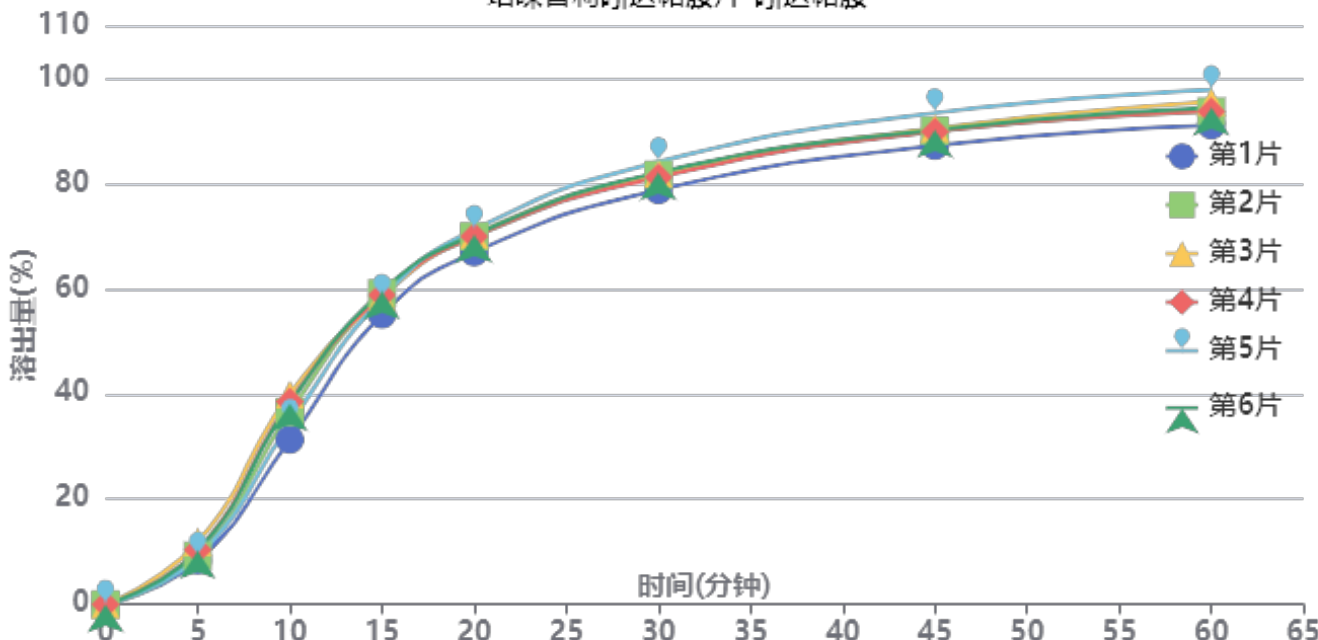
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.22	283841	284466	285665	284914	284673	284712	0.24
2	12.15	283746	285283				284514	0.39
单位质量响应值				RSD%	判断			
23298.85		23416.79		0.36	数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利吲达帕胺片-吲达帕胺



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本



长期12月-供试品溶液-2023110821批-吲达帕胺-pH6.8

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24896	-	24896	8.373	9.86	12.45	8.37	9.86	12.46
	2	27541	-	27541	9.263			9.26		
	3	35298	-	35298	11.872			11.87		
	4	30700	-	30700	10.325			10.33		
	5	27055	-	27055	9.100			9.10		
	6	30335	-	30335	10.203			10.20		
10min	1	93013	-	93013	31.284	36.45	8.71	31.31	36.48	8.71
	2	108660	-	108660	36.546			36.57		
	3	118658	-	118658	39.909			39.94		
	4	114506	-	114506	38.512			38.54		
	5	102027	-	102027	34.315			34.34		
	6	113405	-	113405	38.142			38.17		
15min	1	163369	-	163369	54.947	58.02	2.73	55.07	58.16	2.74
	2	175320	-	175320	58.966			59.10		
	3	173104	-	173104	58.221			58.38		
	4	174342	-	174342	58.637			58.78		
	5	172473	-	172473	58.009			58.14		
	6	176415	-	176415	59.335			59.48		
20min	1	198133	-	198133	66.639	69.43	2.10	66.92	69.75	2.11
	2	206931	-	206931	69.598			69.91		
	3	207875	-	207875	69.916			70.25		
	4	206924	-	206924	69.596			69.92		
	5	210892	-	210892	70.930			71.23		
	6	207909	-	207909	69.927			70.25		
30min	1	232702	-	232702	78.266	81.08	2.11	78.75	81.61	2.12
	2	241227	-	241227	81.133			81.66		
	3	241802	-	241802	81.326			81.87		
	4	239759	-	239759	80.639			81.17		
	5	248474	-	248474	83.570			84.09		
	6	242506	-	242506	81.563			82.10		
45min	1	257014	-	257014	86.443	89.41	2.21	87.16	90.18	2.20
	2	265297	-	265297	89.229			90.00		
	3	266714	-	266714	89.705			90.49		
	4	264827	-	264827	89.071			89.84		
	5	275395	-	275395	92.625			93.39		
	6	265841	-	265841	89.412			90.19		
60min	1	267814	-	267814	90.075	93.32	2.37	91.05	94.35	2.36
	2	275481	-	275481	92.654			93.69		
	3	280941	-	280941	94.490			95.54		
	4	275464	-	275464	92.648			93.69		
	5	287534	-	287534	96.708			97.75		
	6	277548	-	277548	93.349			94.39		
极限	1	277157	-	277157	93.218	95.96	2.27	94.47	97.27	2.27
	2	282810	-	282810	95.119			96.43		
	3	289014	-	289014	97.205			98.54		
	4	283238	-	283238	95.263			96.58		
	5	296080	-	296080	99.582			100.92		
	6	283579	-	283579	95.378			96.70		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-03

复核者:

未审阅版本

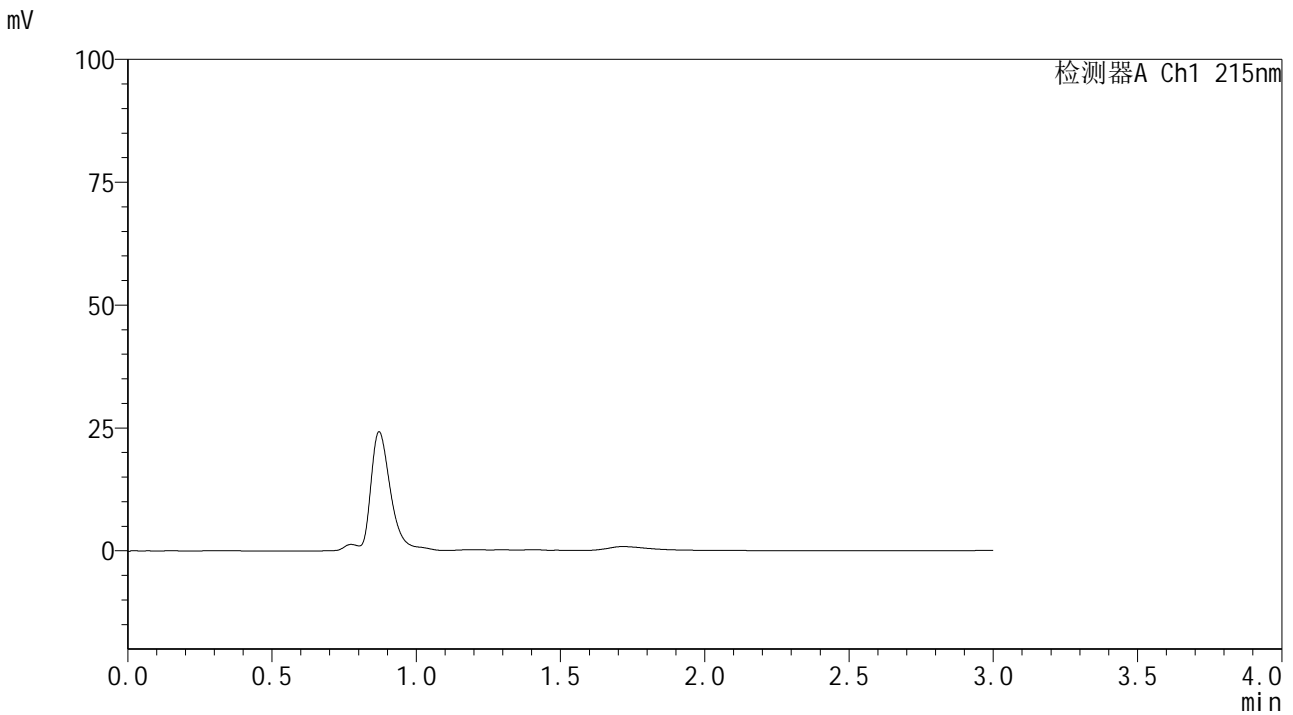


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 7-24/10-1331-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 11:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:16:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2023110821批-水介质-桨法-75转
溶剂

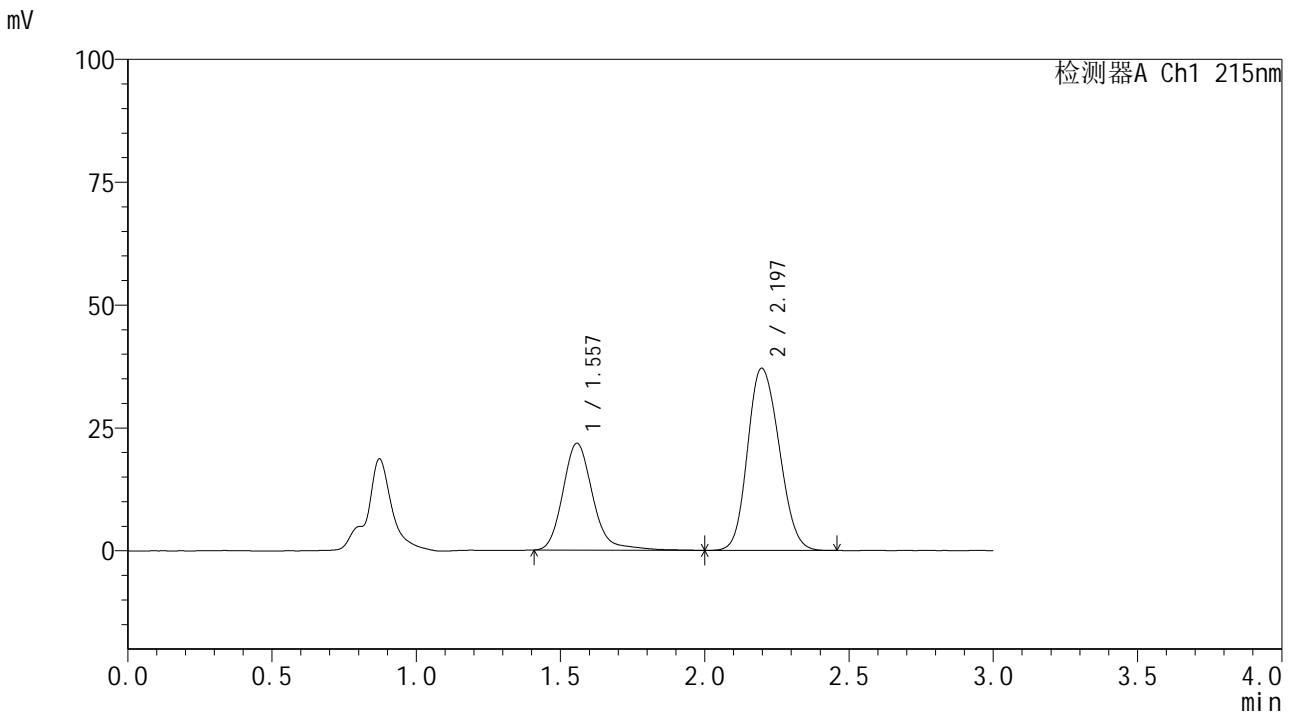


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1332-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 11:35:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	156833	35.683	21746	1154	1.188	--
2	2.197	282691	64.317	37086	1922	1.154	3.336
总计		439525	100.000	58832			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

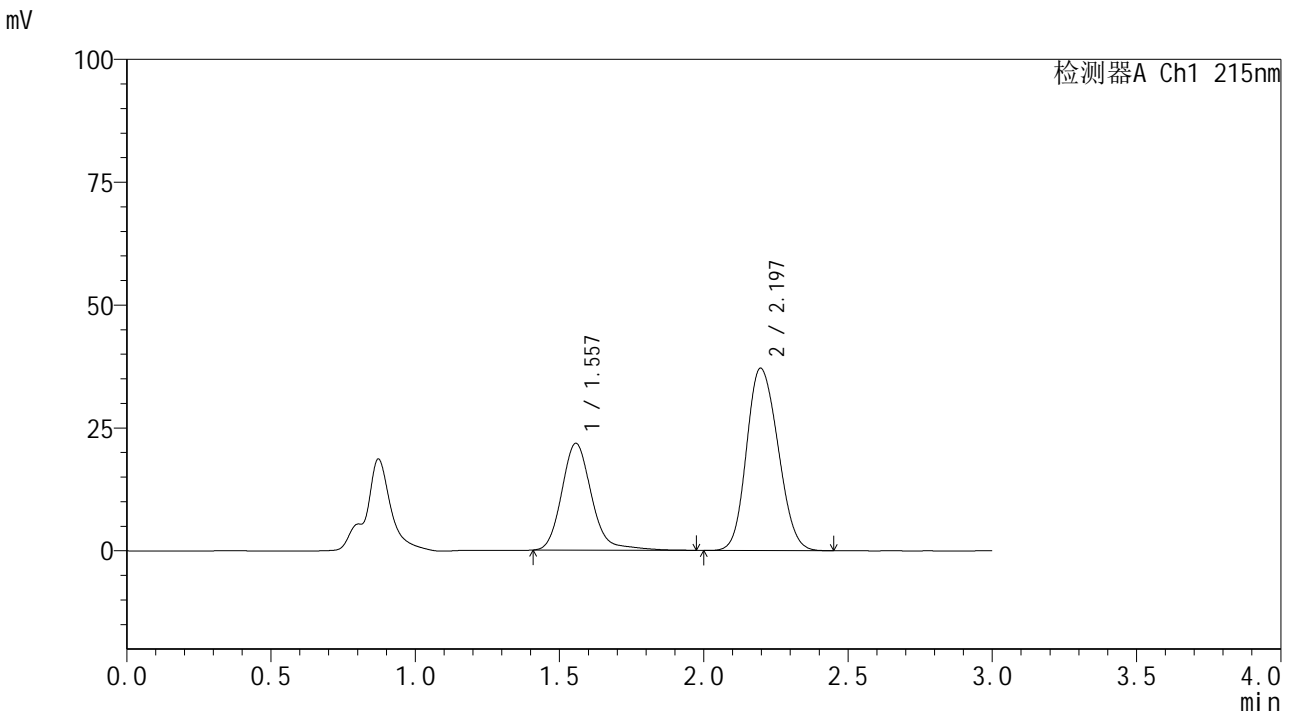


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1333-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 11:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	156672	35.683	21736	1156	1.175	--
2	2.197	282397	64.317	37115	1922	1.154	3.338
总计		439068	100.000	58851			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

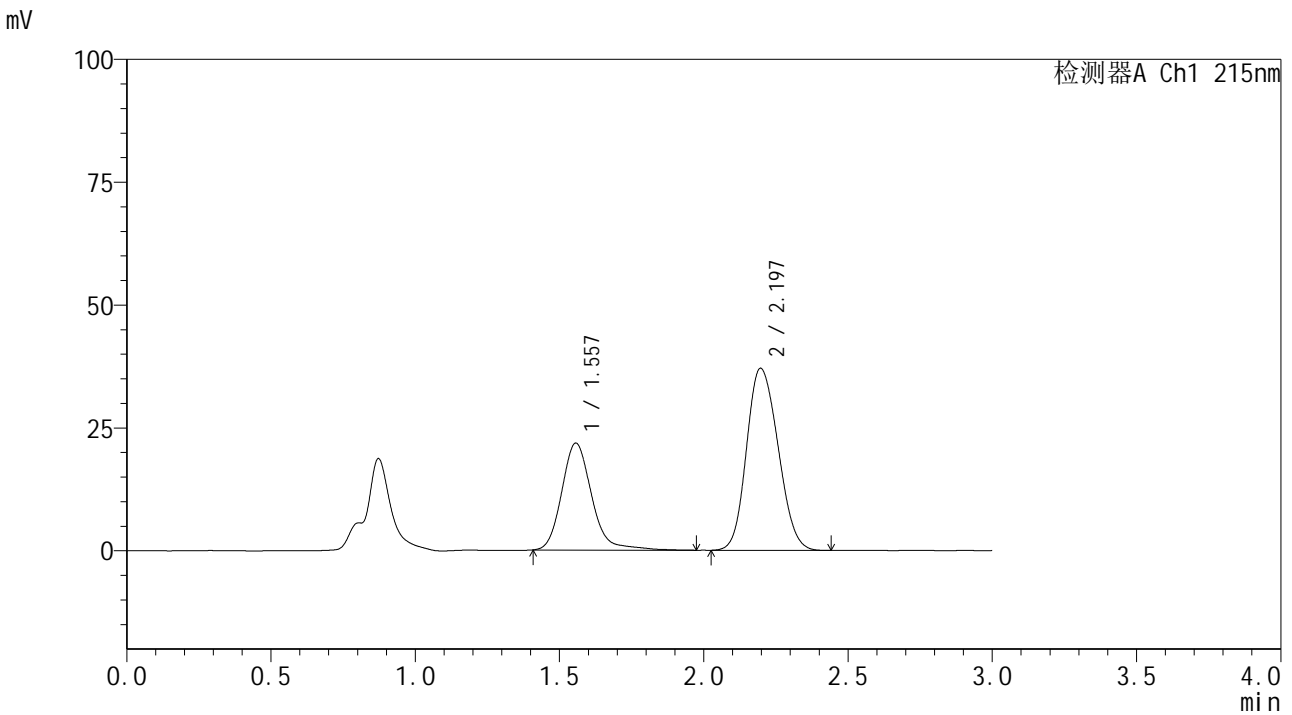


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1334-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 11:41:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	157225	35.765	21747	1148	1.184	--
2	2.197	282382	64.235	37062	1915	1.157	3.330
总计		439607	100.000	58809			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

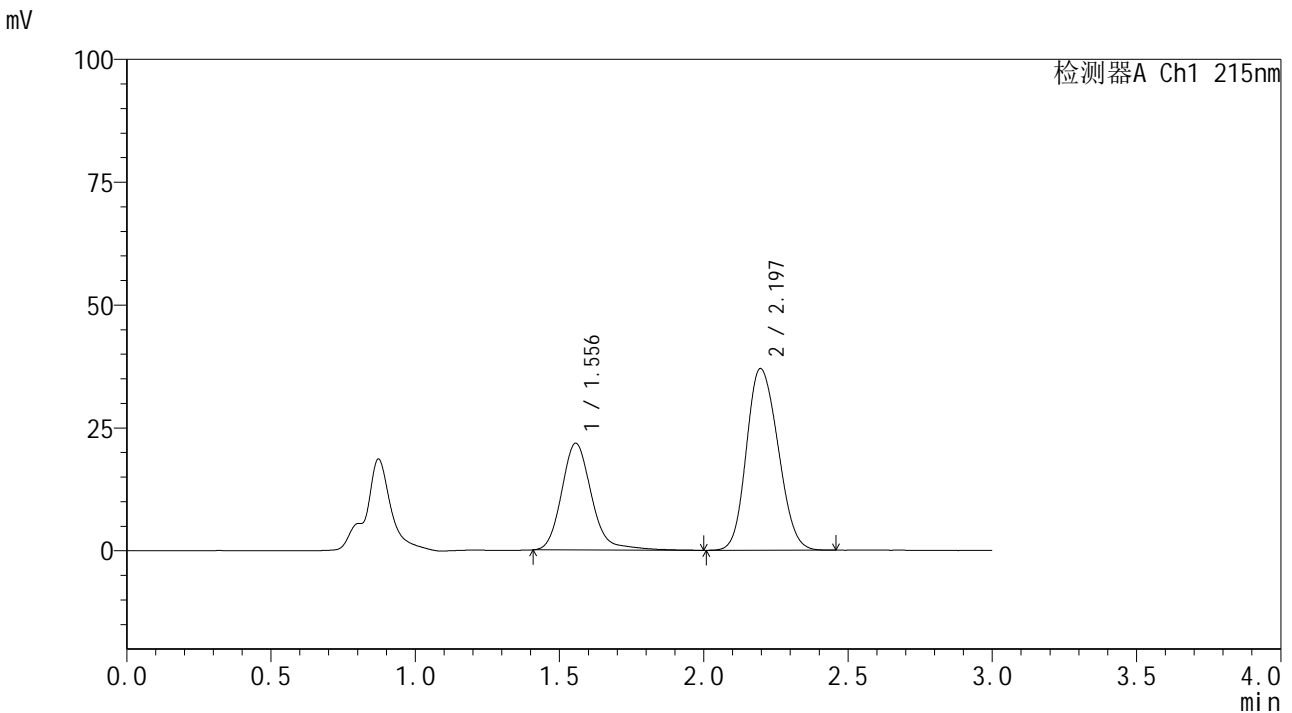


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1335-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 11:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	156750	35.693	21730	1145	1.177	--
2	2.197	282415	64.307	36977	1906	1.160	3.324
总计		439165	100.000	58707			

图5 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

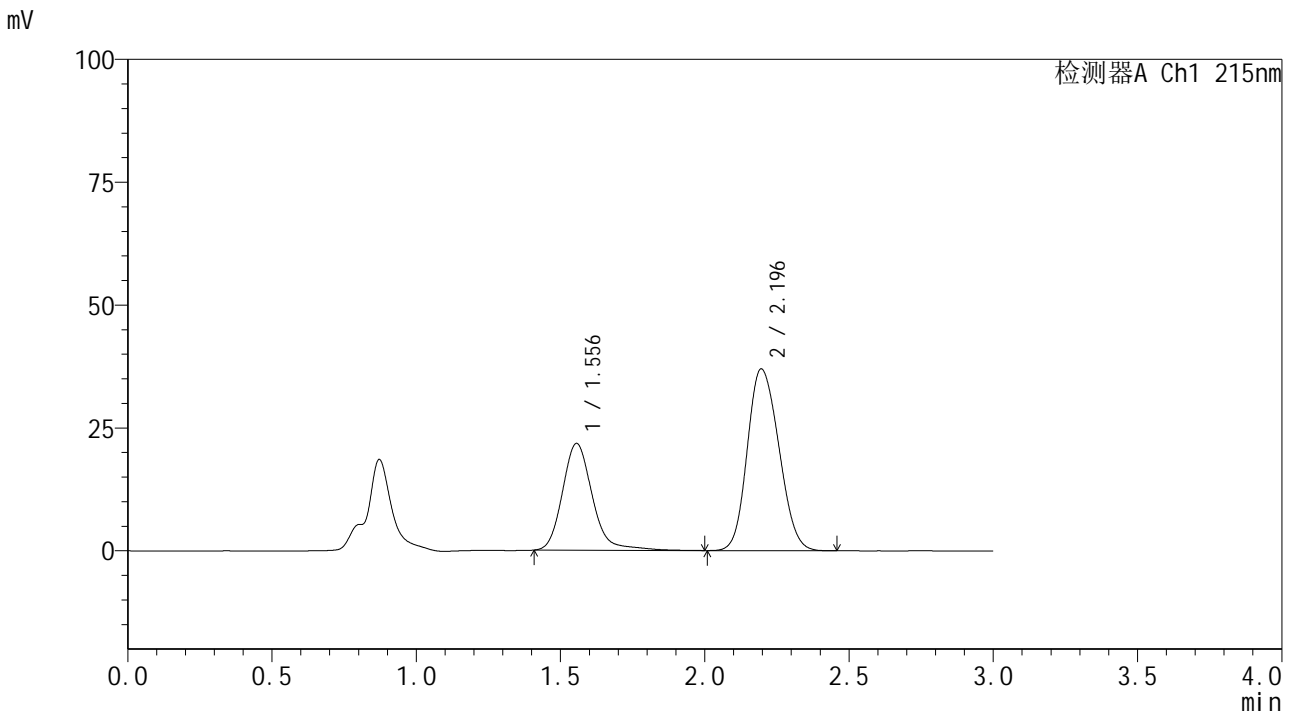


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1336-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 11:48:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	156751	35.702	21739	1153	1.183	--
2	2.196	282307	64.298	36985	1903	1.158	3.330
总计		439058	100.000	58723			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

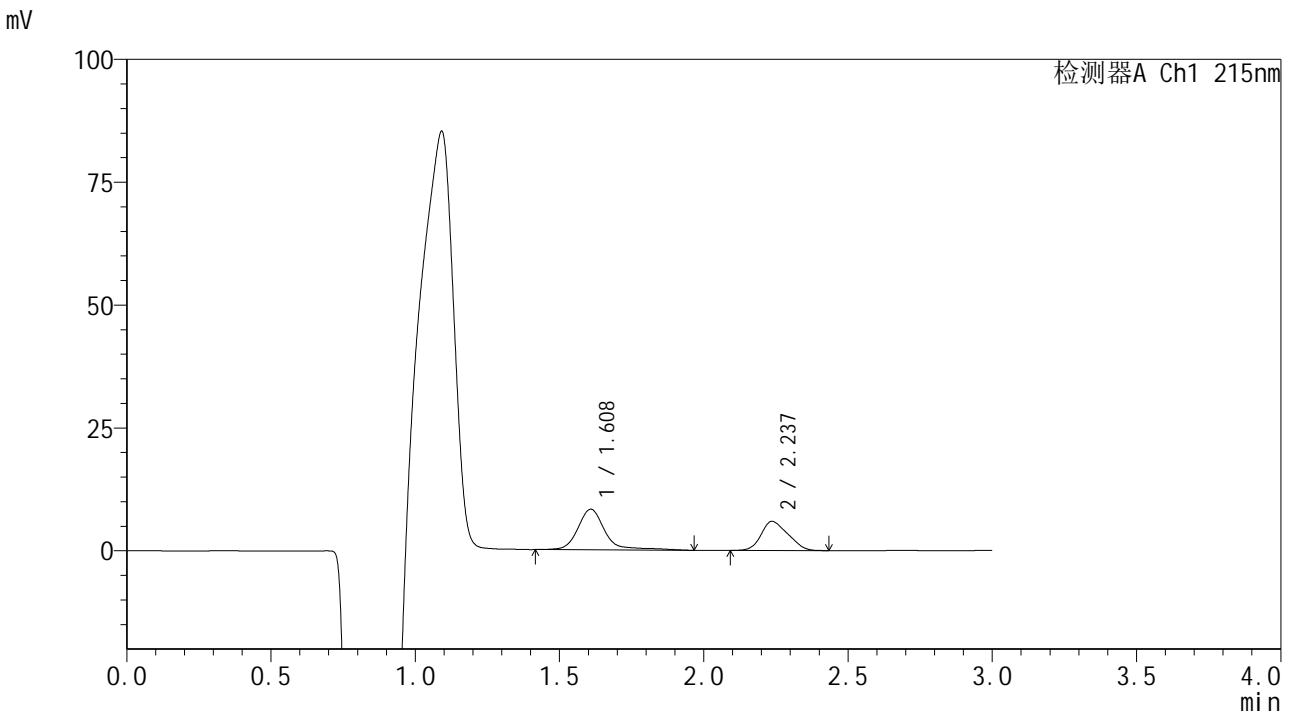


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1337-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 11:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	54003	58.449	8230	1632	1.285	--
2	2.237	38391	41.551	5935	2481	1.209	3.712
总计		92395	100.000	14165			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

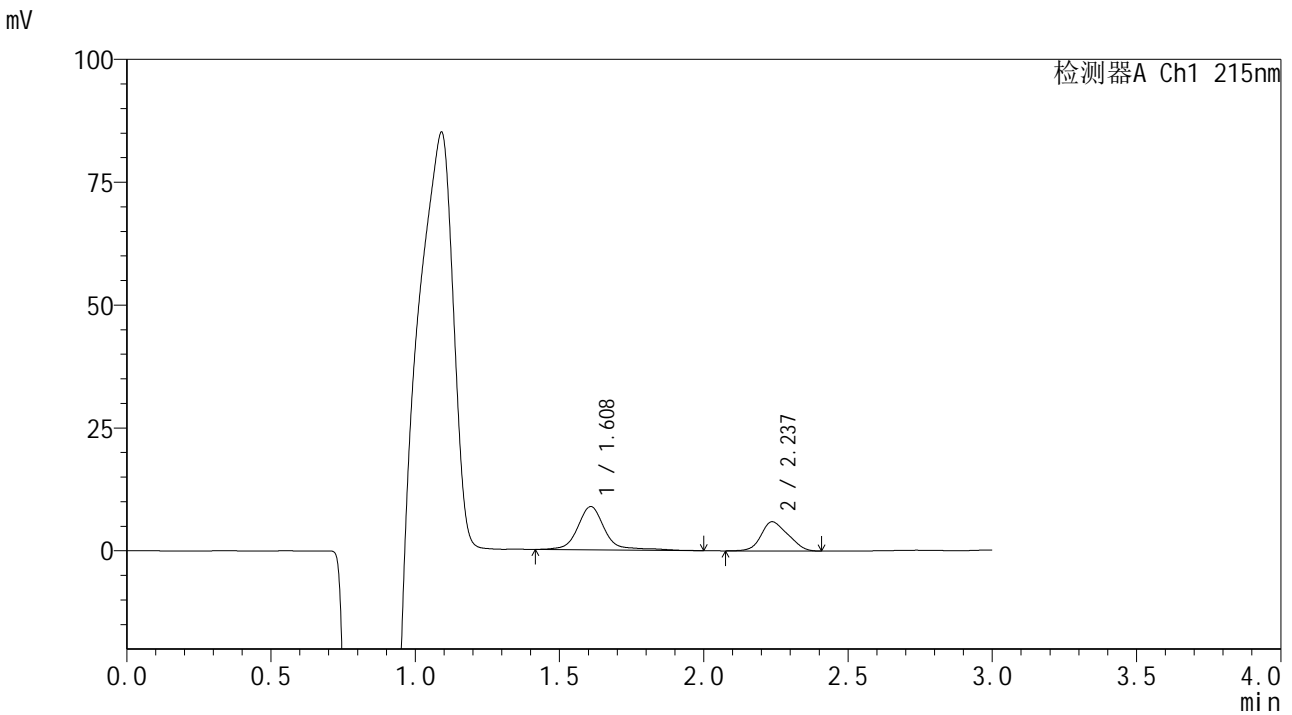


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1338-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 11:55:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	57451	59.803	8784	1621	1.168	--
2	2.237	38615	40.197	5949	2471	1.182	3.703
总计		96066	100.000	14732			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

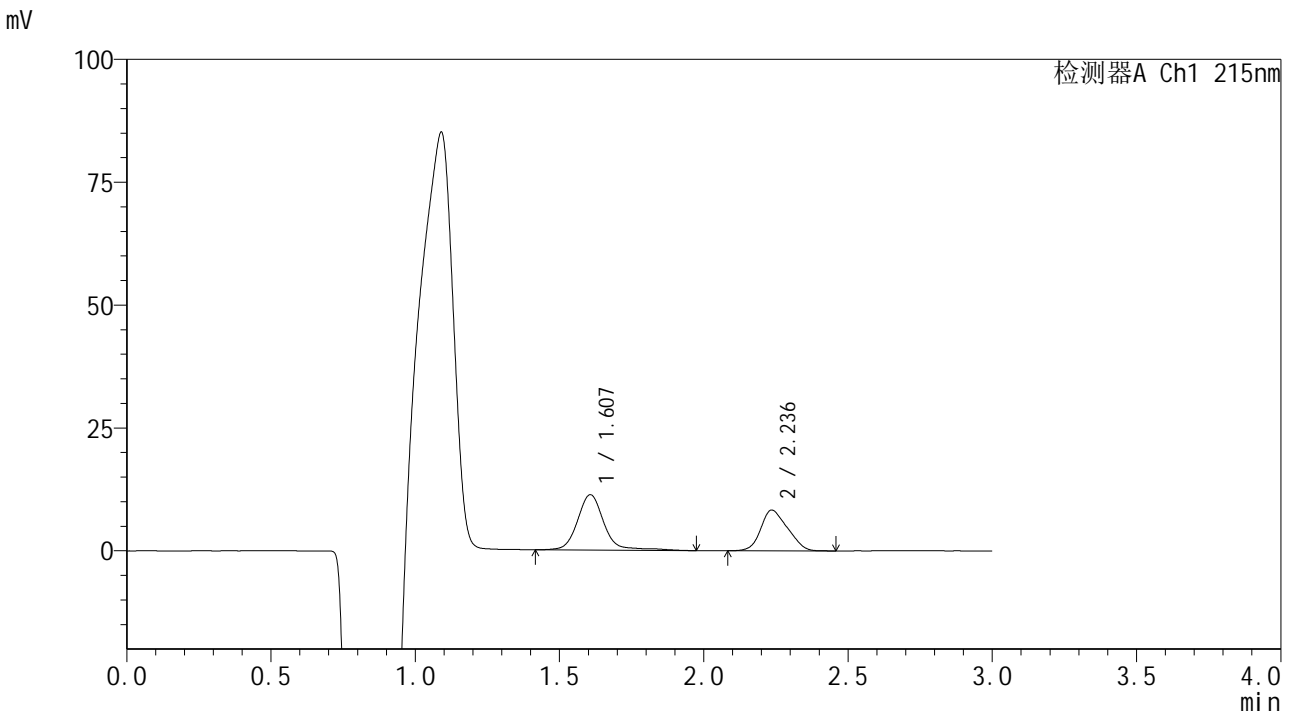


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1339-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 11:59:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	72201	57.242	11266	1631	1.122	--
2	2.236	53932	42.758	8292	2496	1.198	3.721
总计		126132	100.000	19557			

图9 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

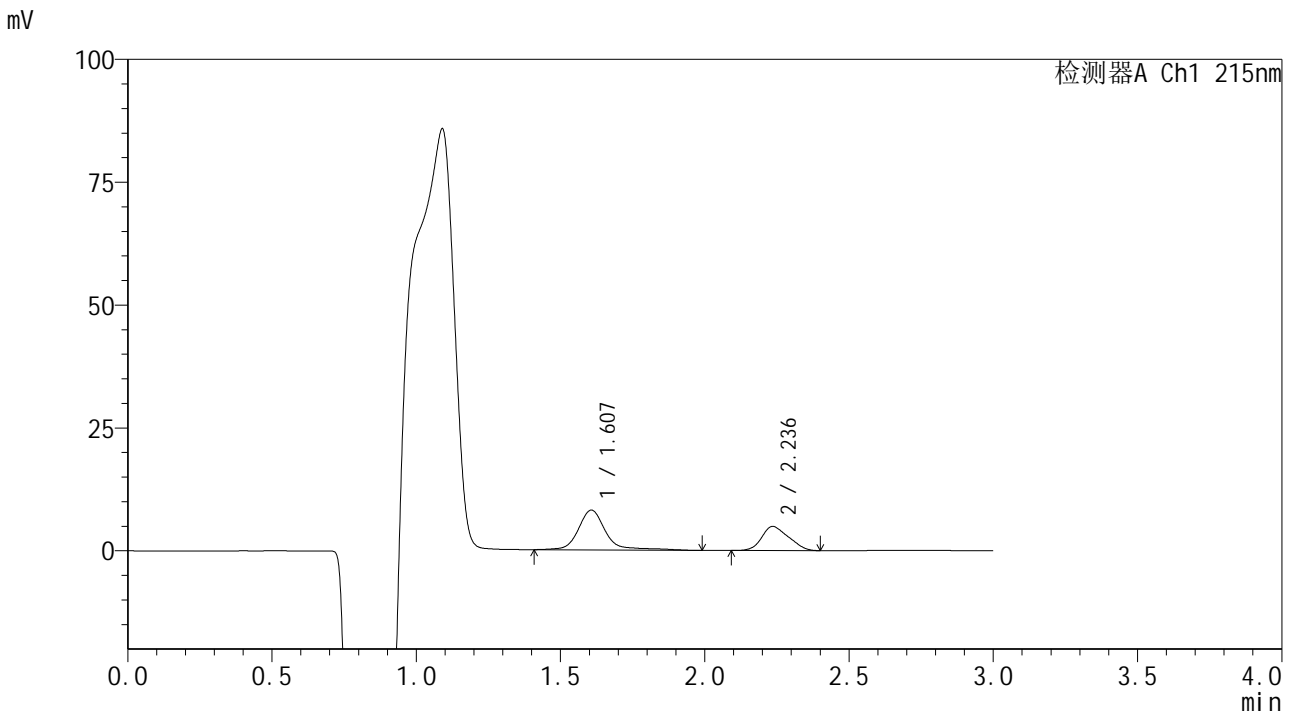


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1340-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:02:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	53784	62.917	8113	1620	1.250	--
2	2.236	31700	37.083	4895	2521	1.206	3.723
总计		85484	100.000	13008			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

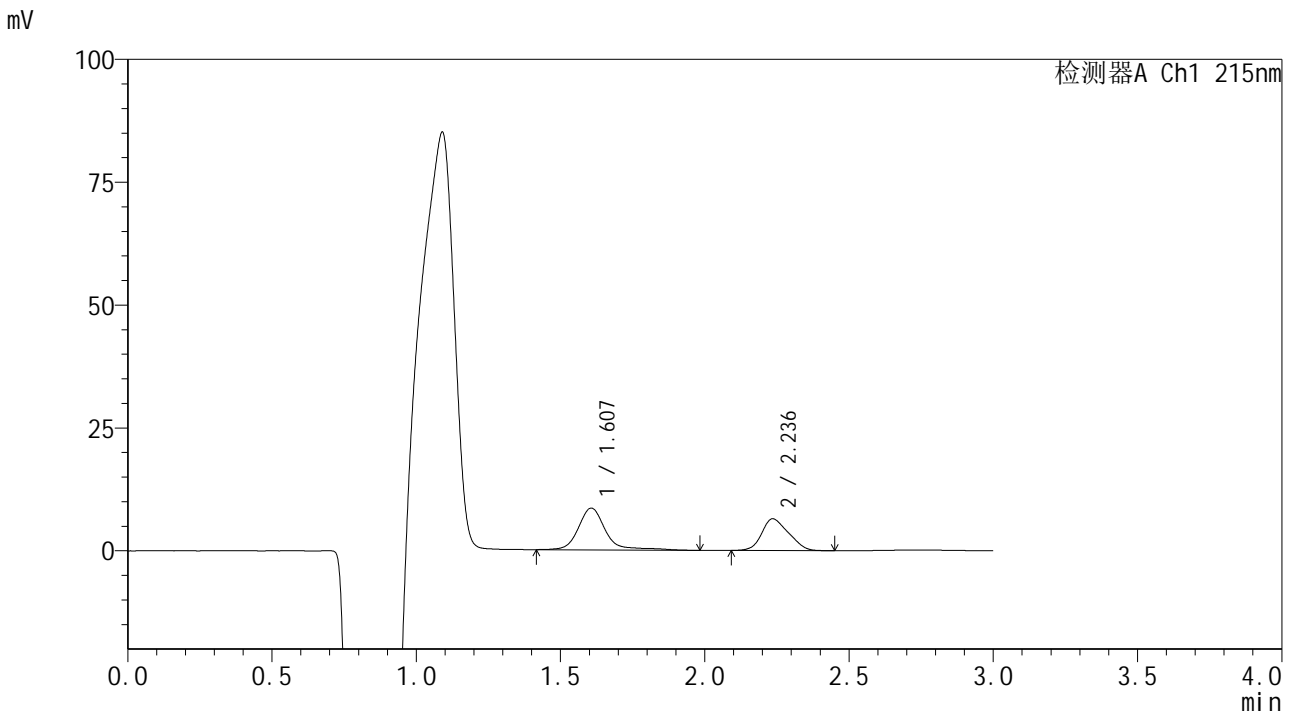


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1341-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:06:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	55867	57.065	8512	1614	1.254	--
2	2.236	42034	42.935	6465	2513	1.196	3.719
总计		97901	100.000	14977			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

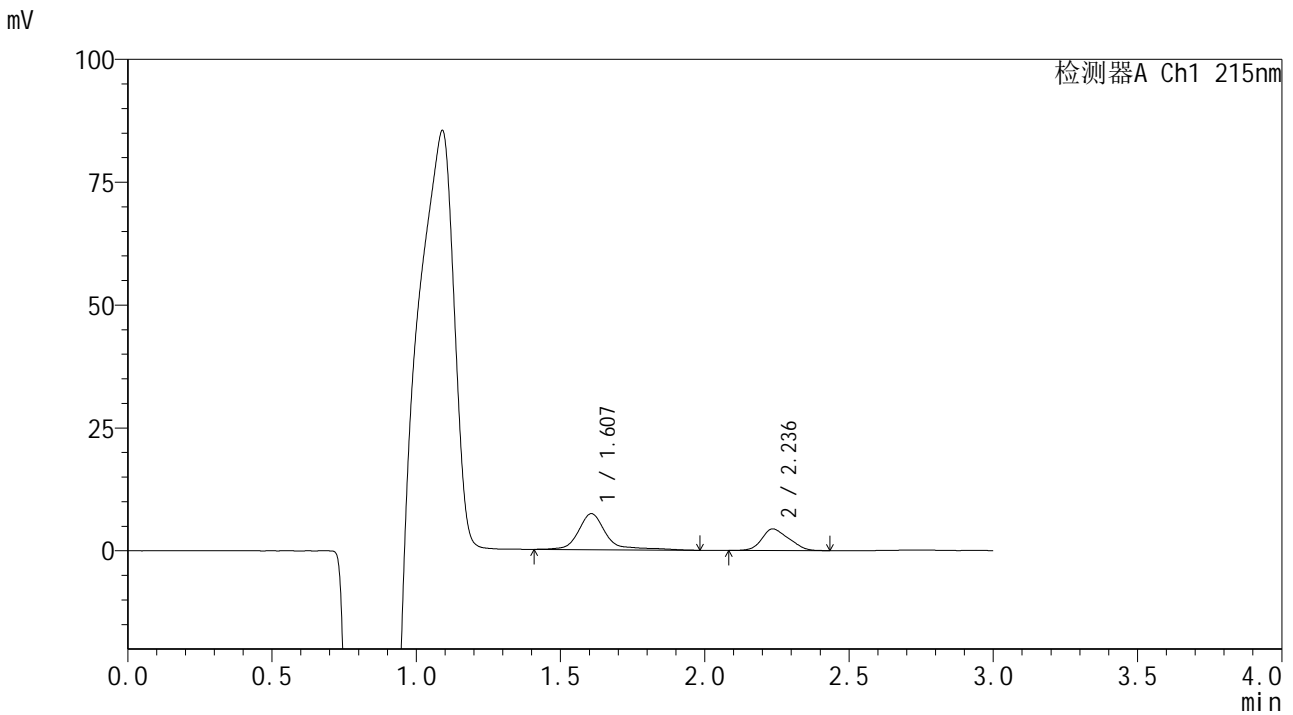


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1342-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	49663	63.592	7348	1618	1.359	--
2	2.236	28433	36.408	4388	2497	1.211	3.714
总计		78095	100.000	11736			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

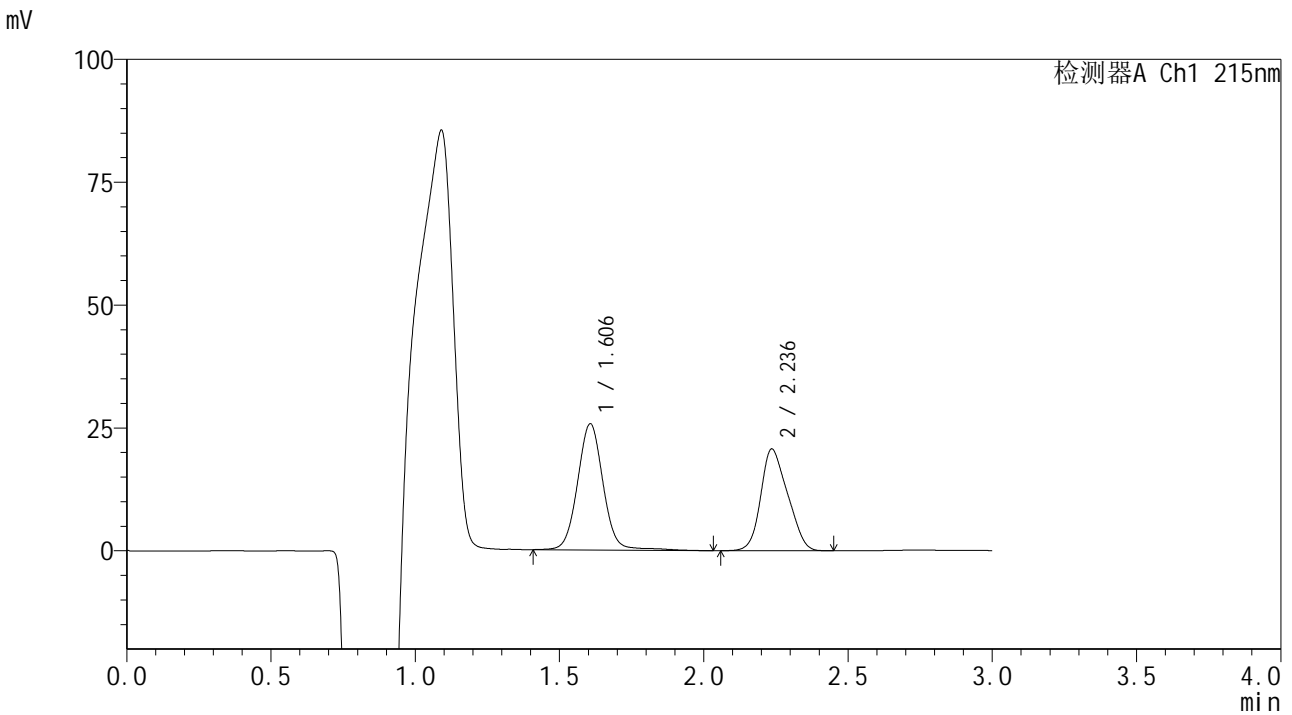


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1343-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:13:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	158759	54.189	25679	1639	1.043	--
2	2.236	134214	45.811	20672	2497	1.200	3.729
总计		292973	100.000	46351			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

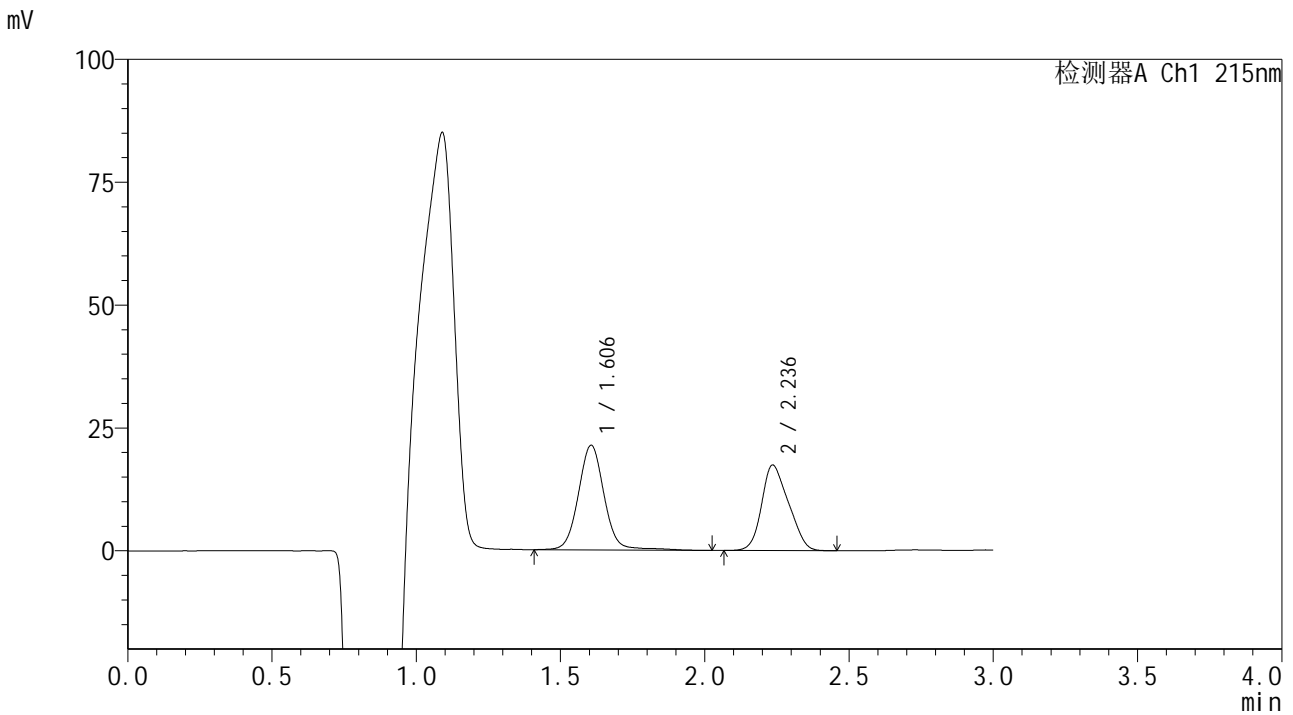


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1344-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:16:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	132750	54.030	21306	1626	1.053	--
2	2.236	112948	45.970	17372	2495	1.204	3.721
总计		245698	100.000	38679			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

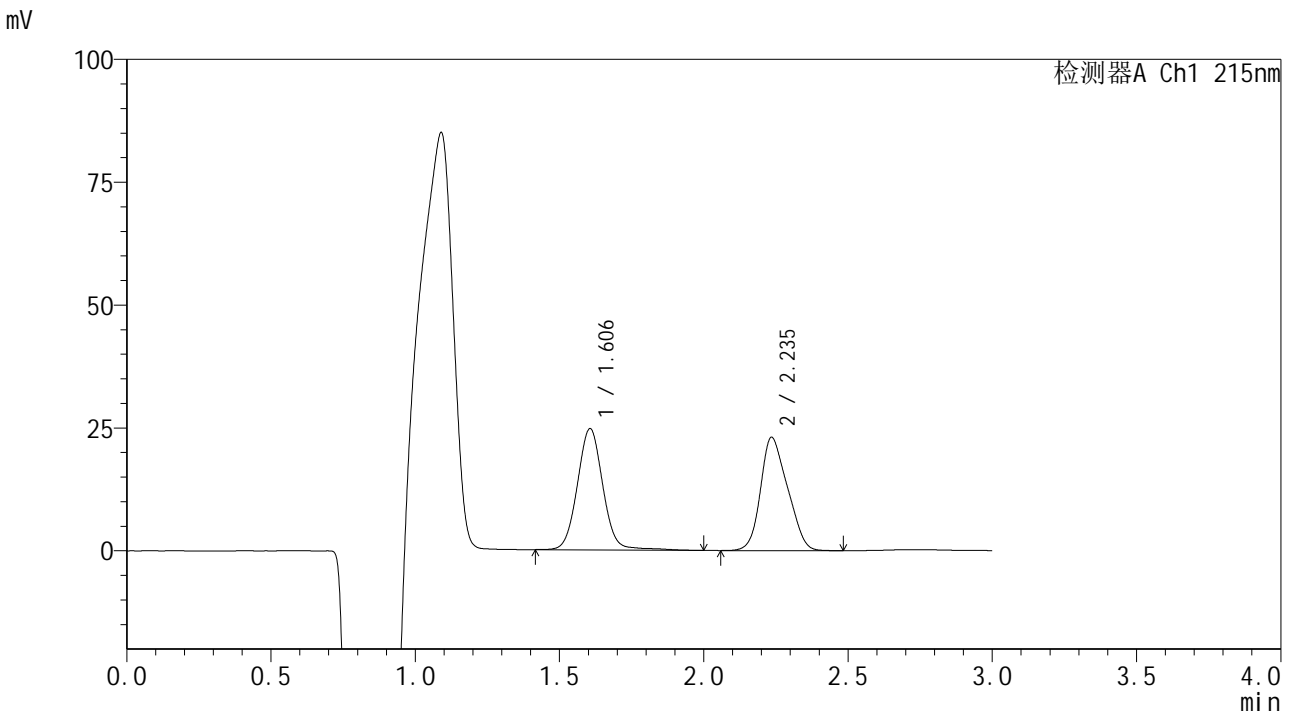


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1345-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	151633	50.195	24693	1636	1.047	--
2	2.235	150453	49.805	23008	2476	1.204	3.720
总计		302086	100.000	47701			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

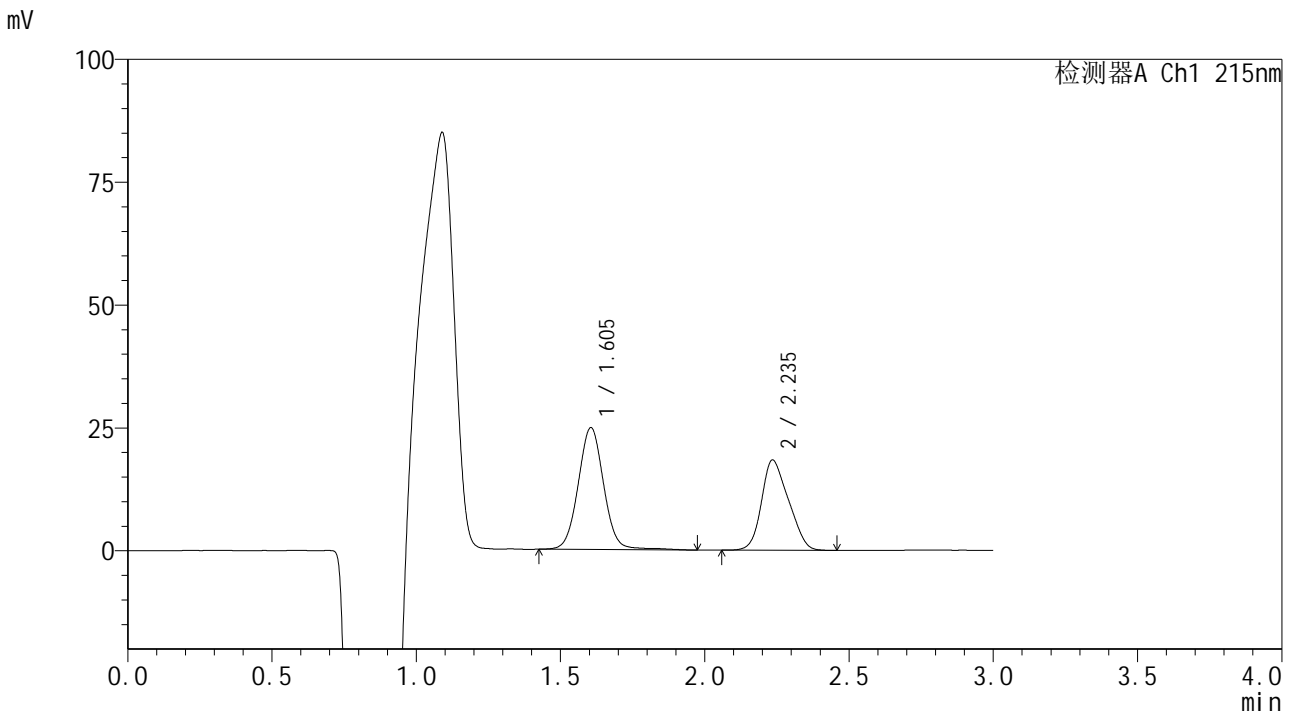


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1346-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	152117	56.021	24804	1630	1.039	--
2	2.235	119420	43.979	18311	2503	1.208	3.730
总计		271538	100.000	43116			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

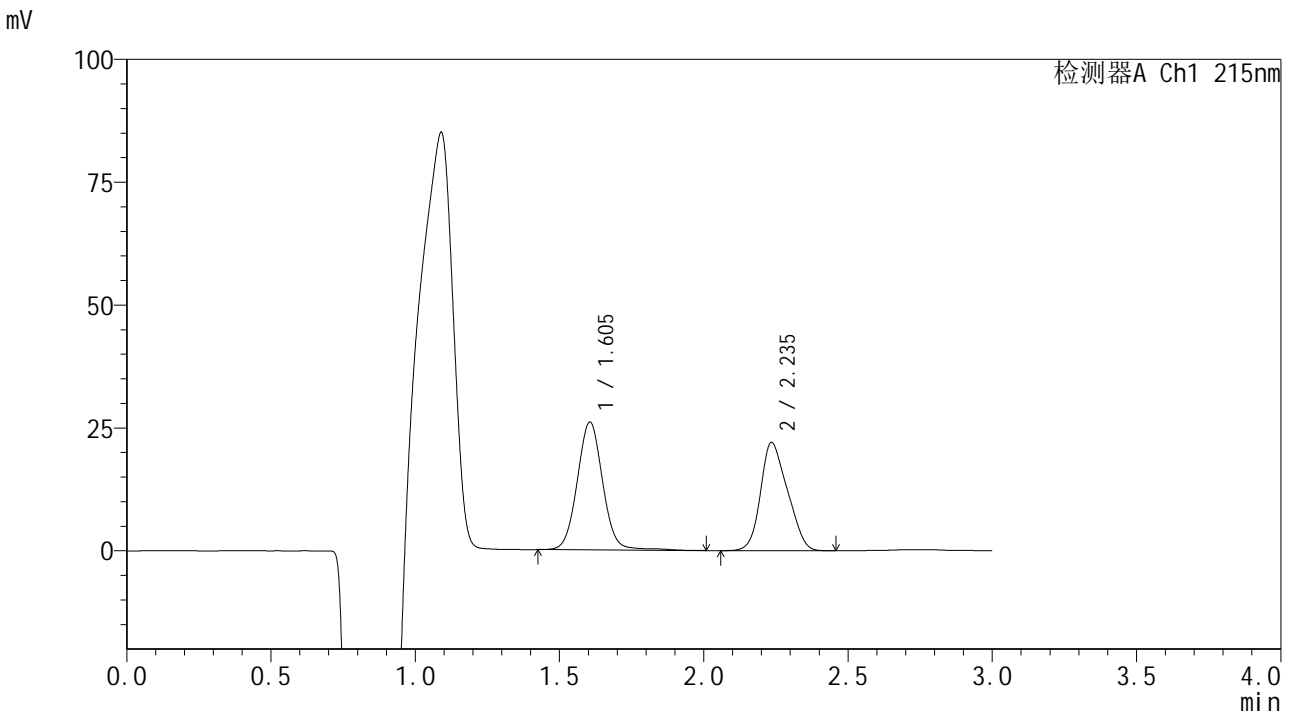


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1347-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:27:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	159294	52.647	26007	1633	1.045	--
2	2.235	143277	47.353	21978	2497	1.203	3.730
总计		302571	100.000	47985			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

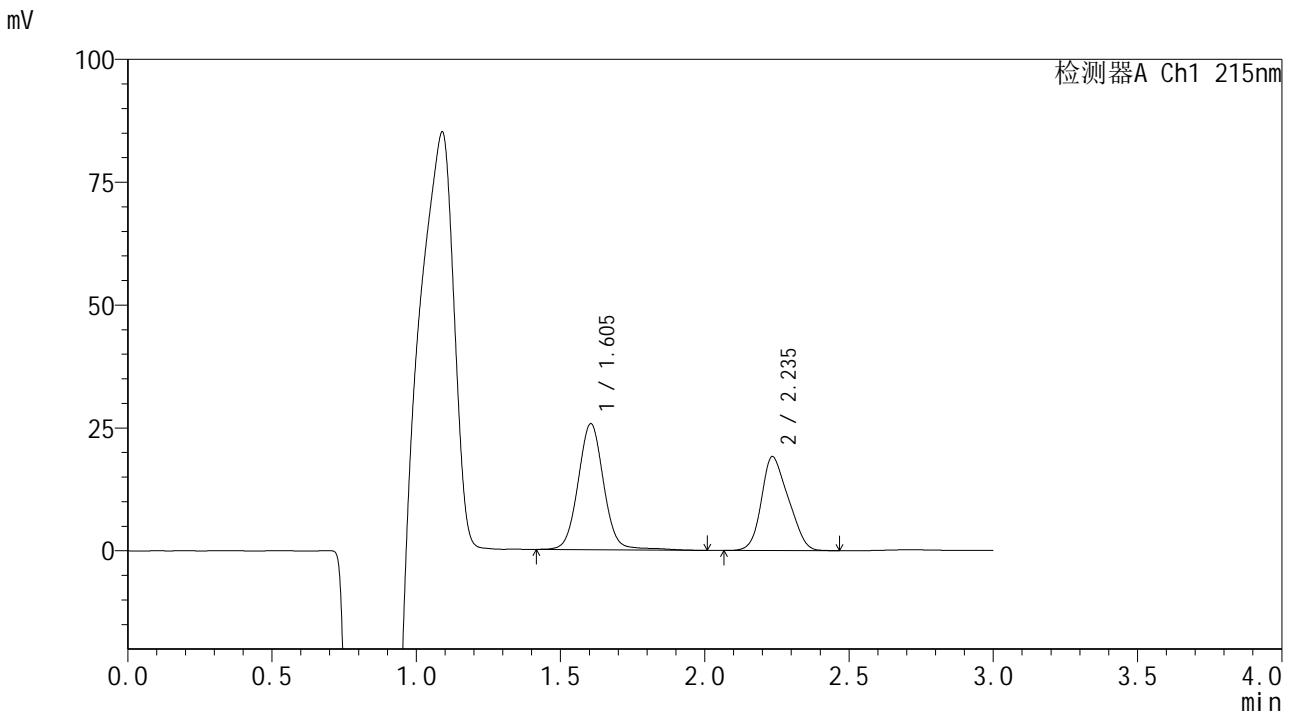


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1348-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:30:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	157990	55.965	25650	1630	1.044	--
2	2.235	124312	44.035	19036	2498	1.209	3.728
总计		282302	100.000	44686			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

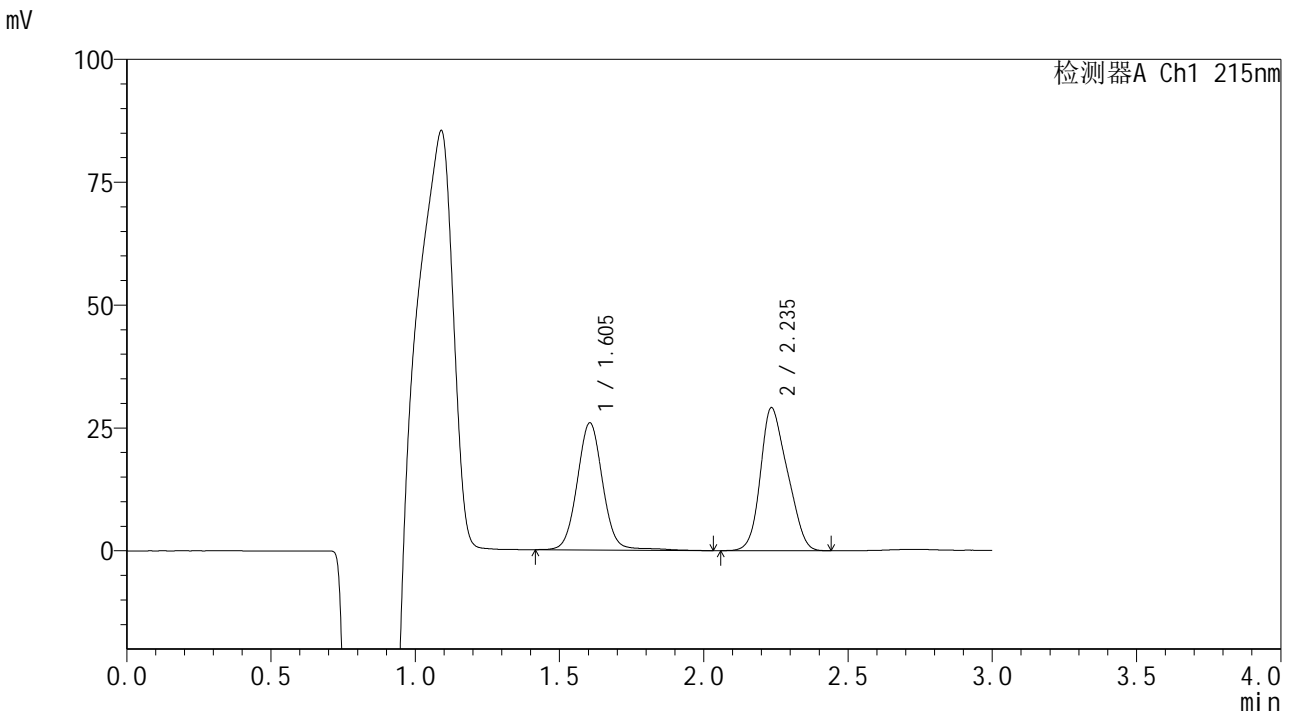


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1349-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:34:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	159209	45.662	25879	1635	1.043	--
2	2.235	189460	54.338	28993	2498	1.207	3.730
总计		348670	100.000	54872			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

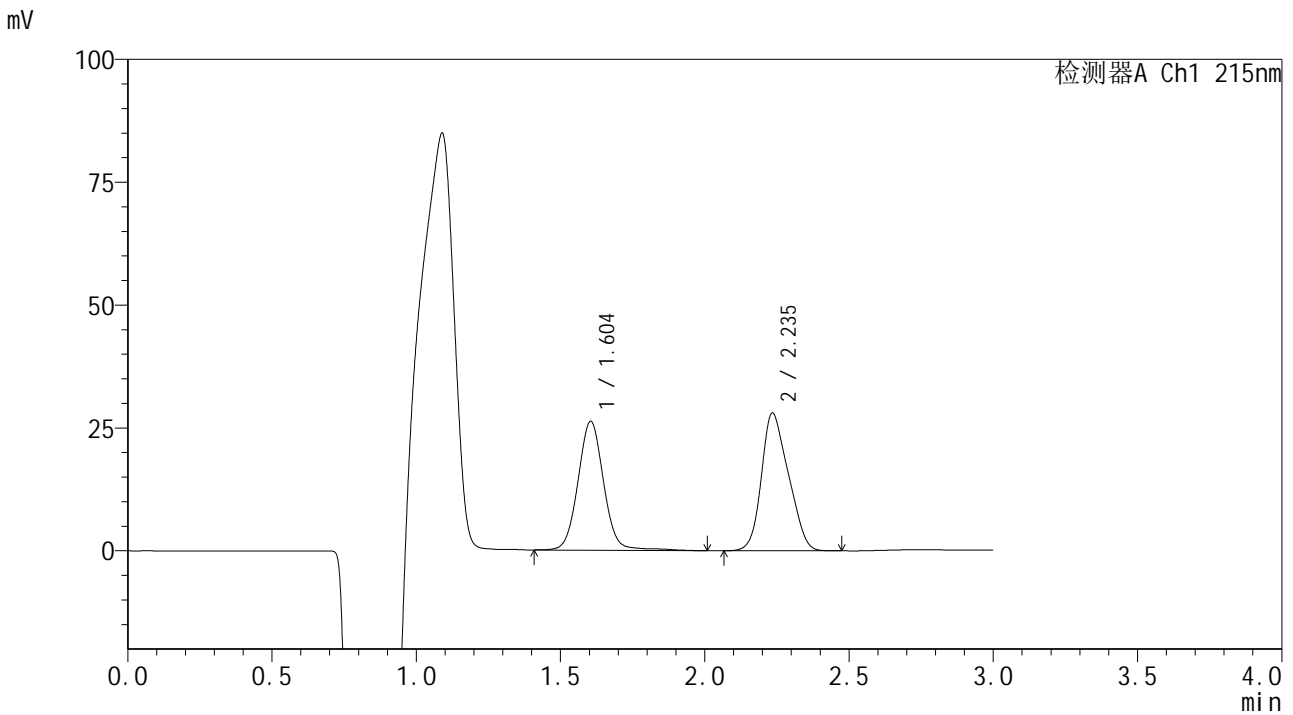


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1350-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:37:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	161895	46.964	26215	1623	1.048	--
2	2.235	182829	53.036	27938	2499	1.210	3.728
总计		344724	100.000	54153			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

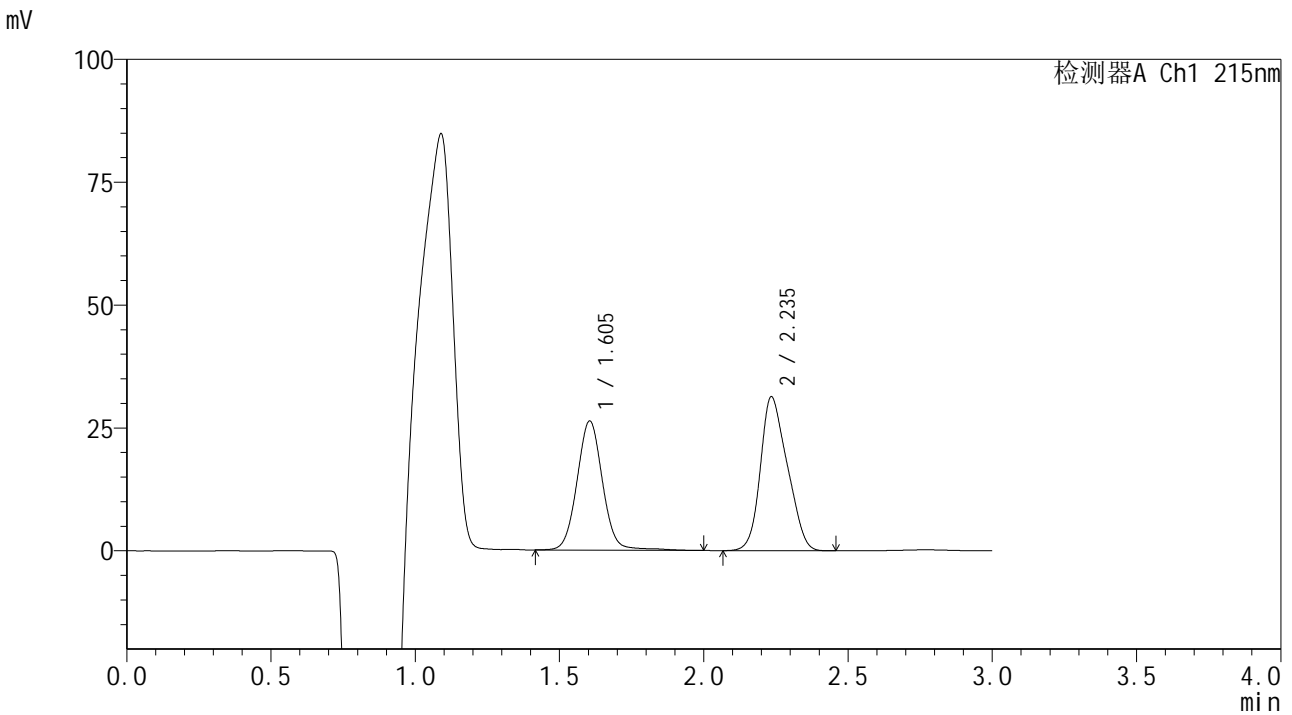


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1351-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:41:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	161475	44.241	26276	1630	1.044	--
2	2.235	203519	55.759	31182	2516	1.209	3.737
总计		364994	100.000	57458			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

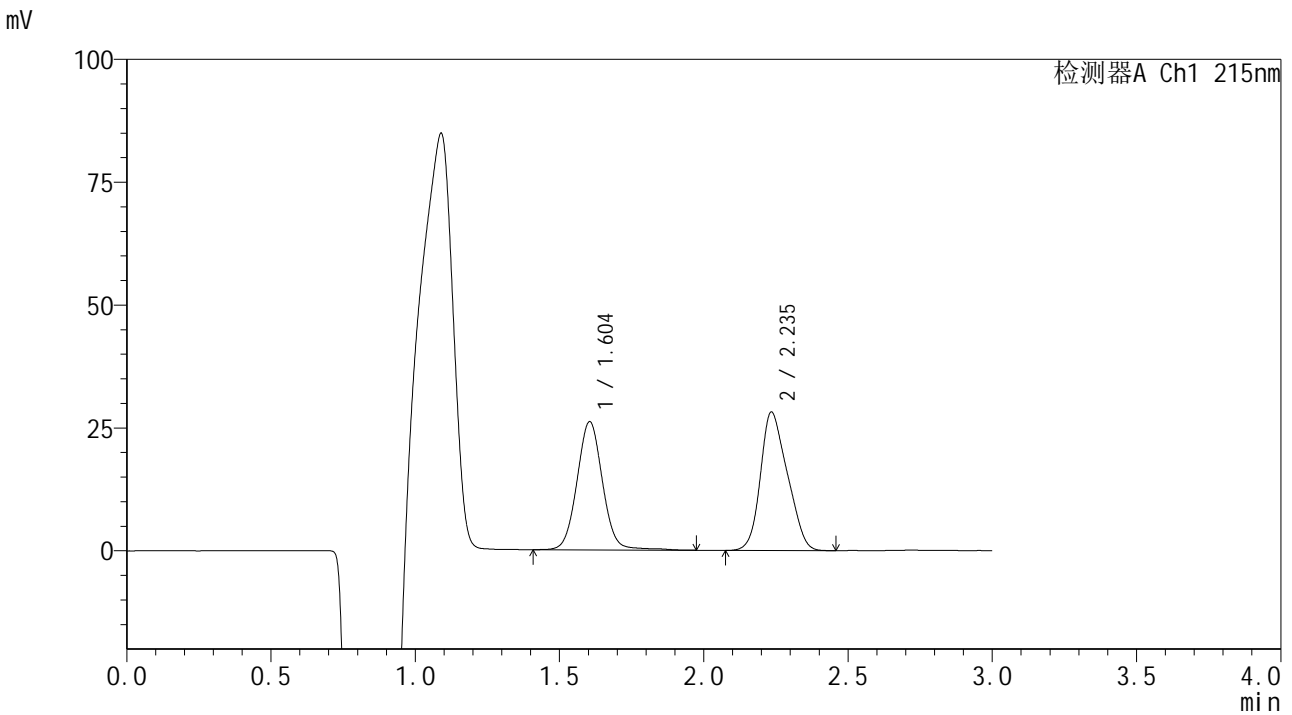


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1352-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:44:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	160823	46.678	26106	1619	1.044	--
2	2.235	183717	53.322	28095	2508	1.210	3.729
总计		344540	100.000	54200			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

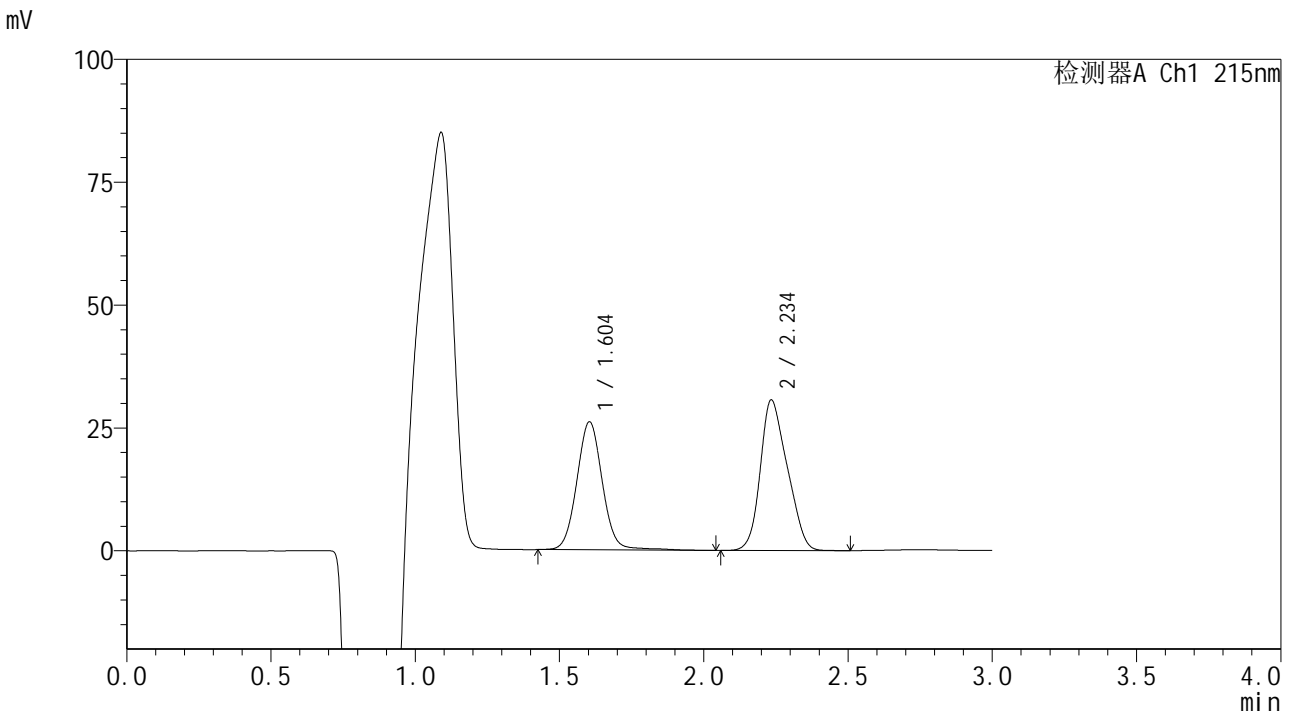


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1353-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:47:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	160115	44.473	26044	1628	1.049	--
2	2.234	199909	55.527	30499	2506	1.212	3.735
总计		360024	100.000	56543			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

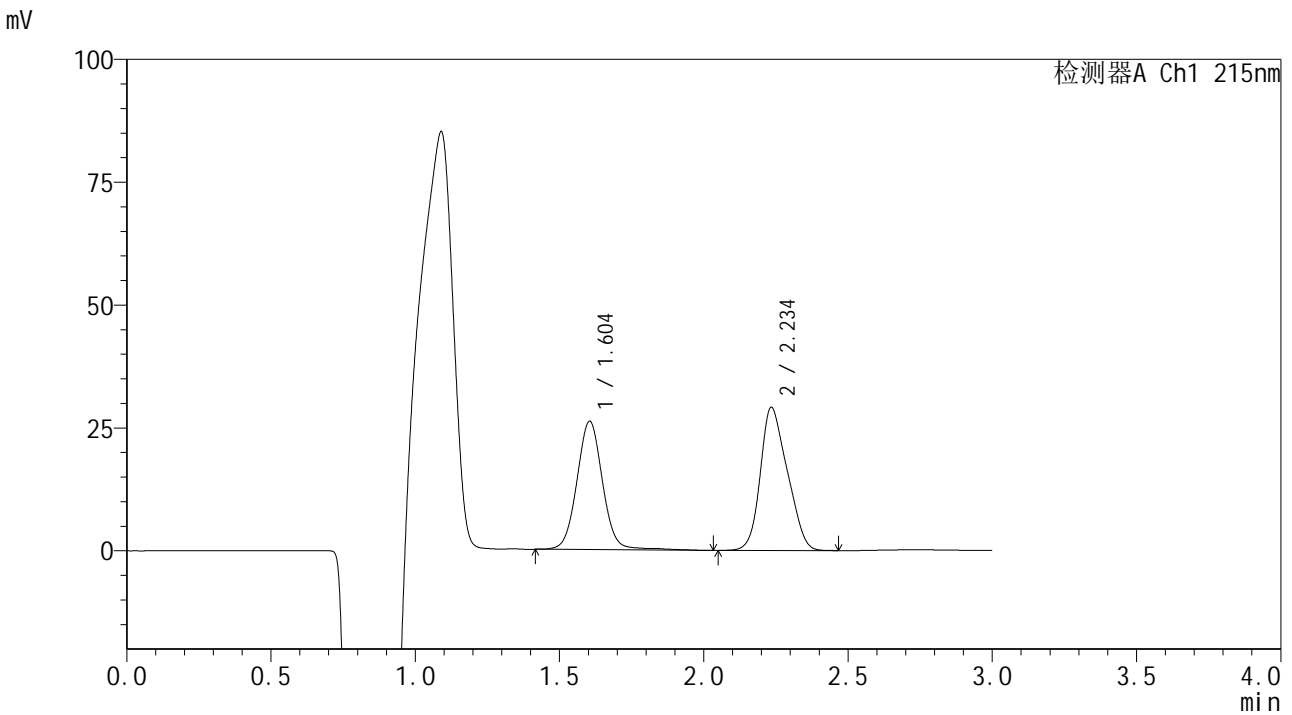


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1354-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:51:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	161543	45.967	26128	1623	1.043	--
2	2.234	189888	54.033	28997	2509	1.213	3.731
总计		351431	100.000	55125			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

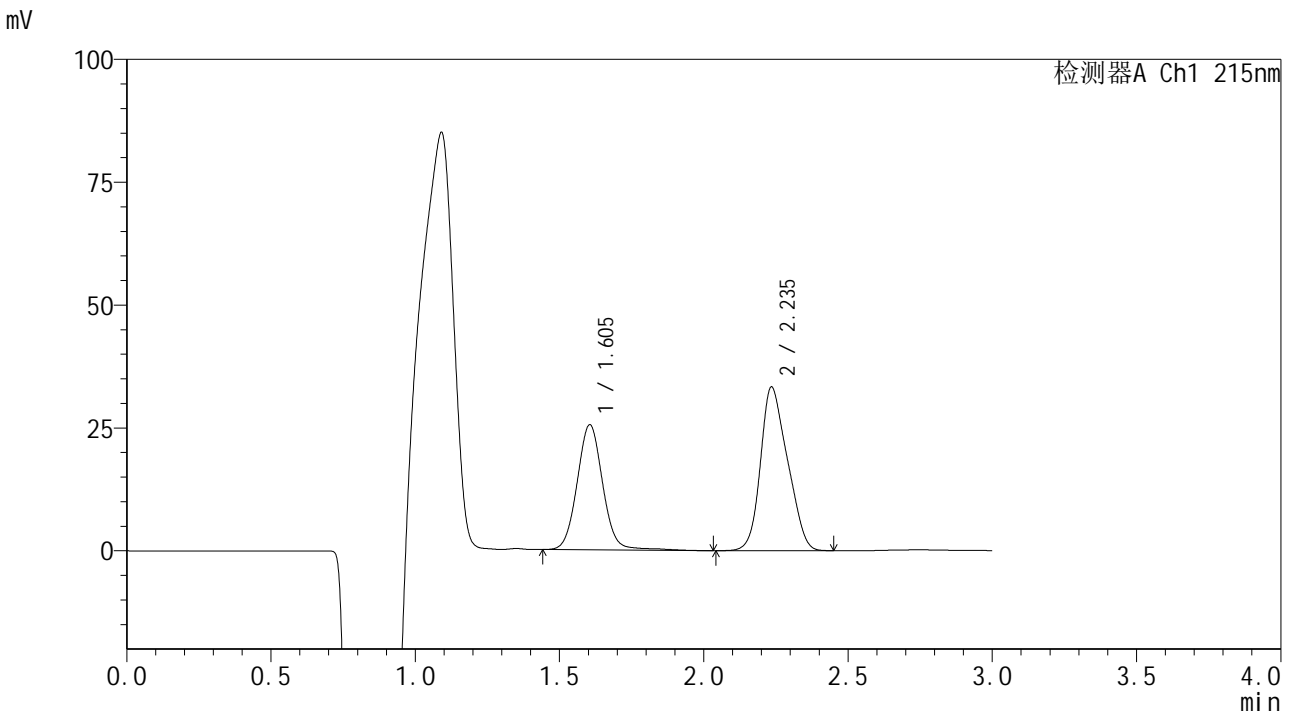


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1355-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:54:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	157164	41.924	25482	1624	1.057	--
2	2.235	217711	58.076	33223	2509	1.212	3.731
总计		374875	100.000	58705			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

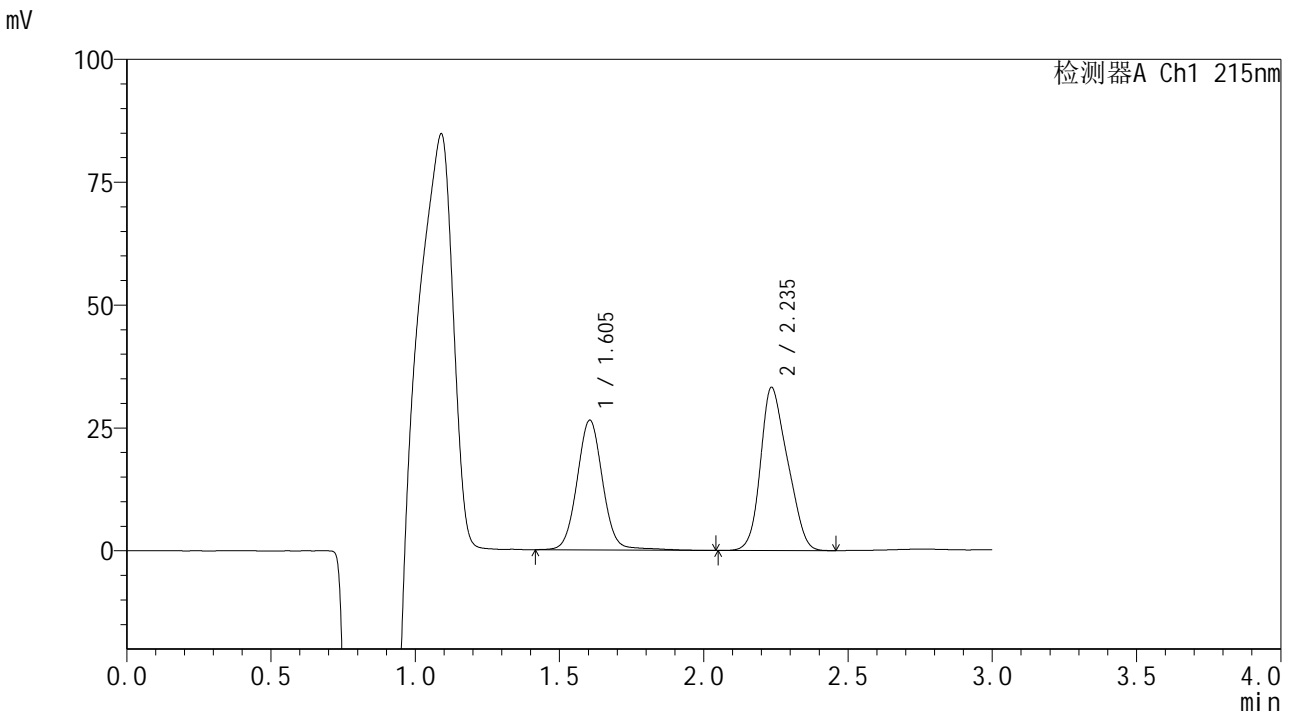


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1356-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 12:58:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.605	163074	42.935	26418	1621	1.046	--
2	2.235	216745	57.065	33106	2513	1.213	3.732
总计		379819	100.000	59523			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

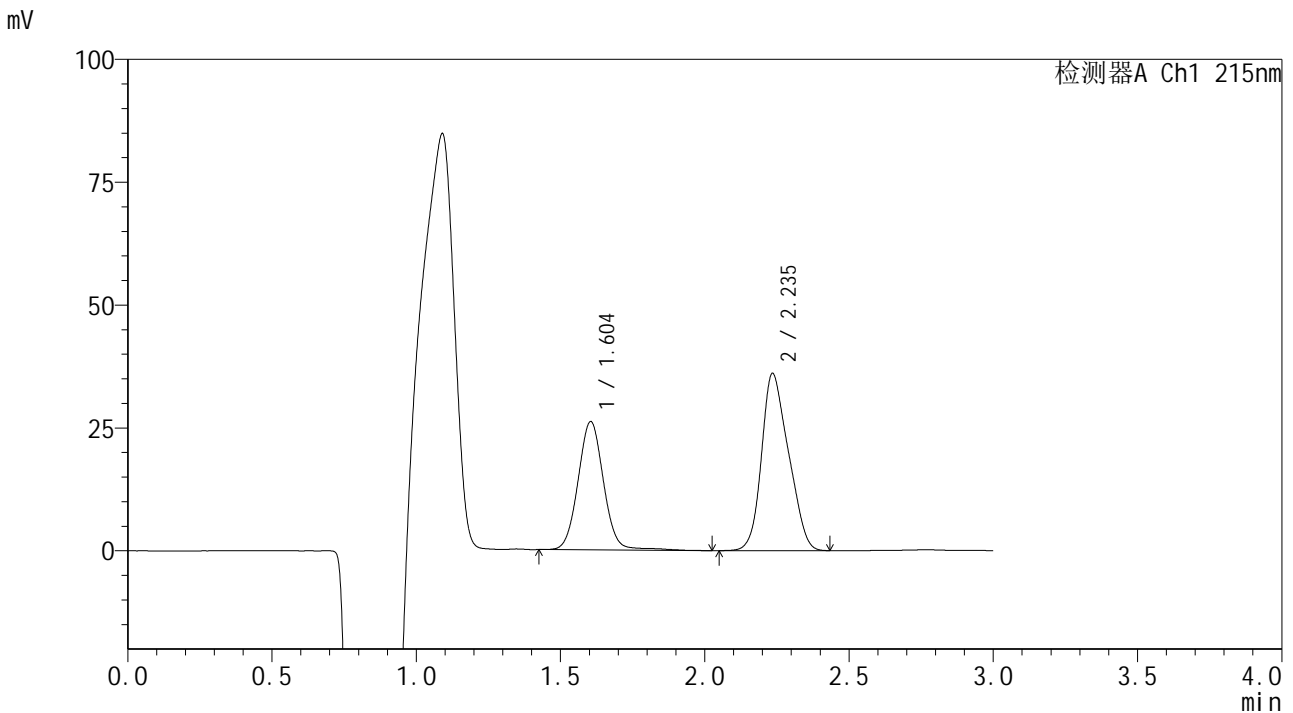


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1357-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:01:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	160119	40.541	26122	1631	1.048	--
2	2.235	234834	59.459	35938	2527	1.212	3.745
总计		394953	100.000	62060			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

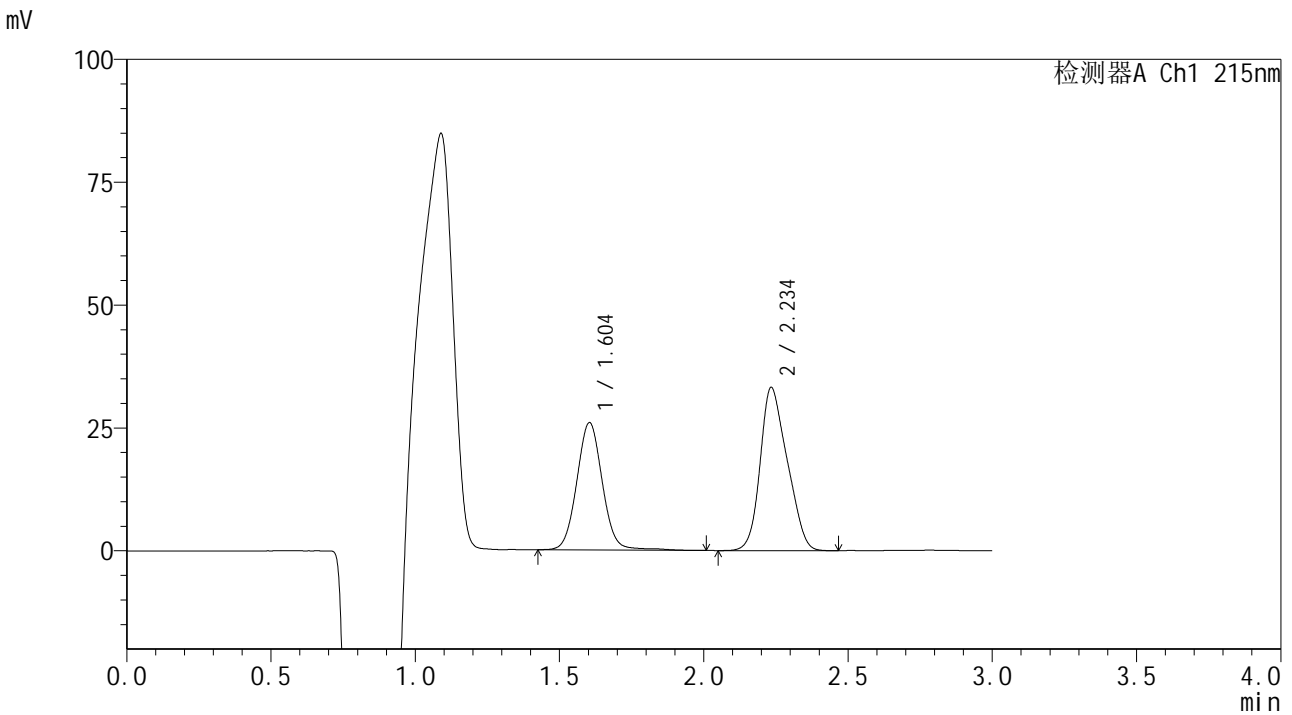


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1358-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	159427	42.379	25899	1615	1.052	--
2	2.234	216765	57.621	33062	2511	1.215	3.730
总计		376192	100.000	58961			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

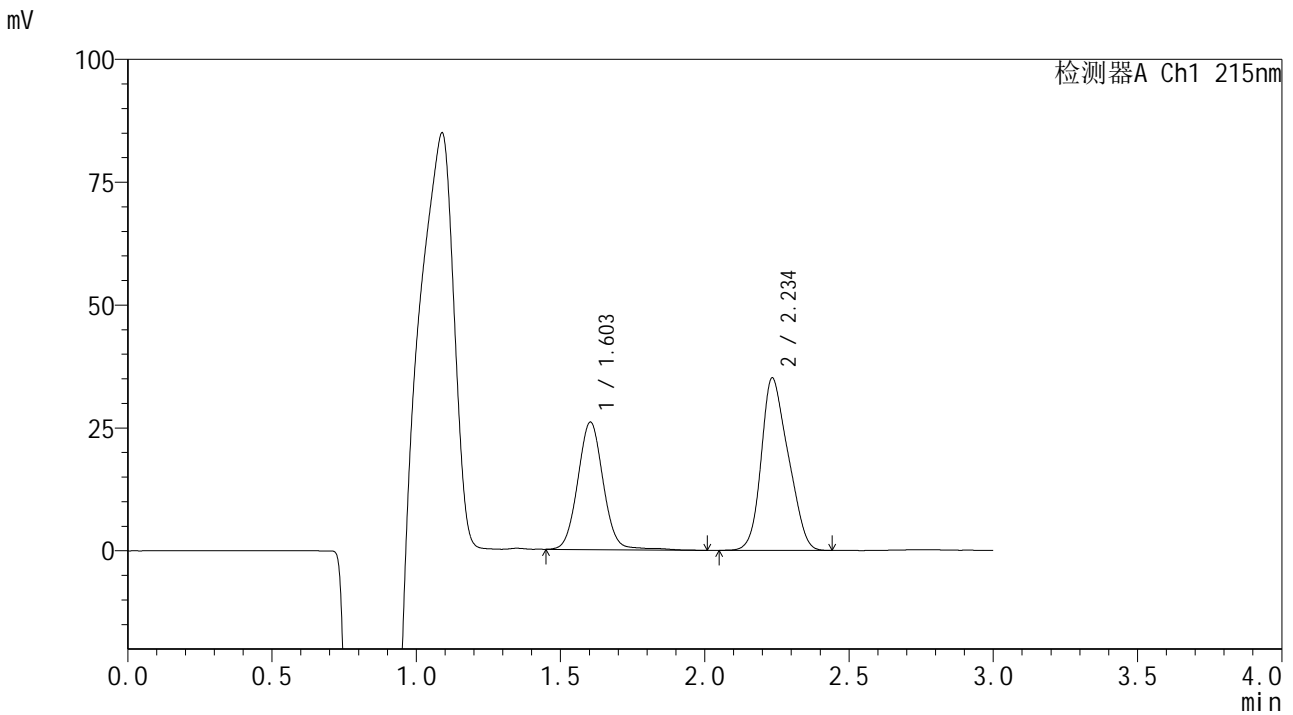


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1359-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:08:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	158853	40.975	25919	1621	1.048	--
2	2.234	228829	59.025	34938	2520	1.215	3.738
总计		387682	100.000	60858			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

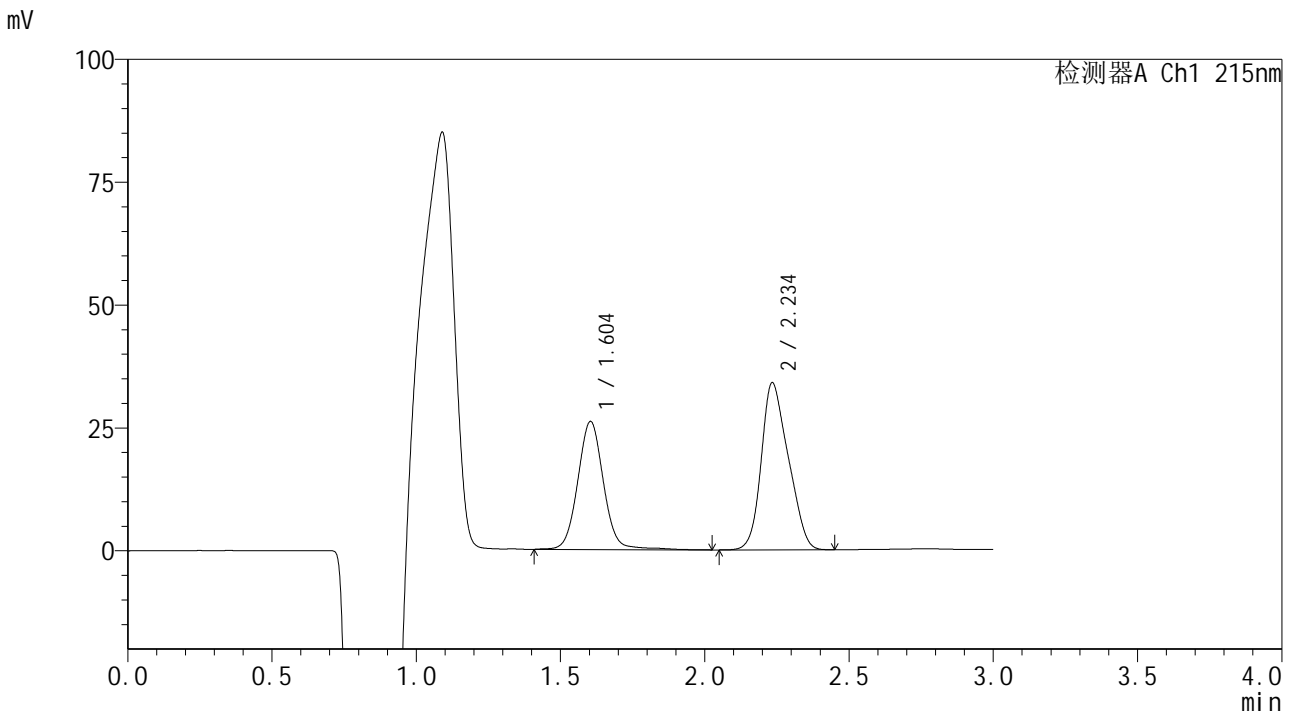


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1360-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:12:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	161627	42.145	26062	1616	1.050	--
2	2.234	221878	57.855	33850	2511	1.217	3.730
总计		383504	100.000	59912			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

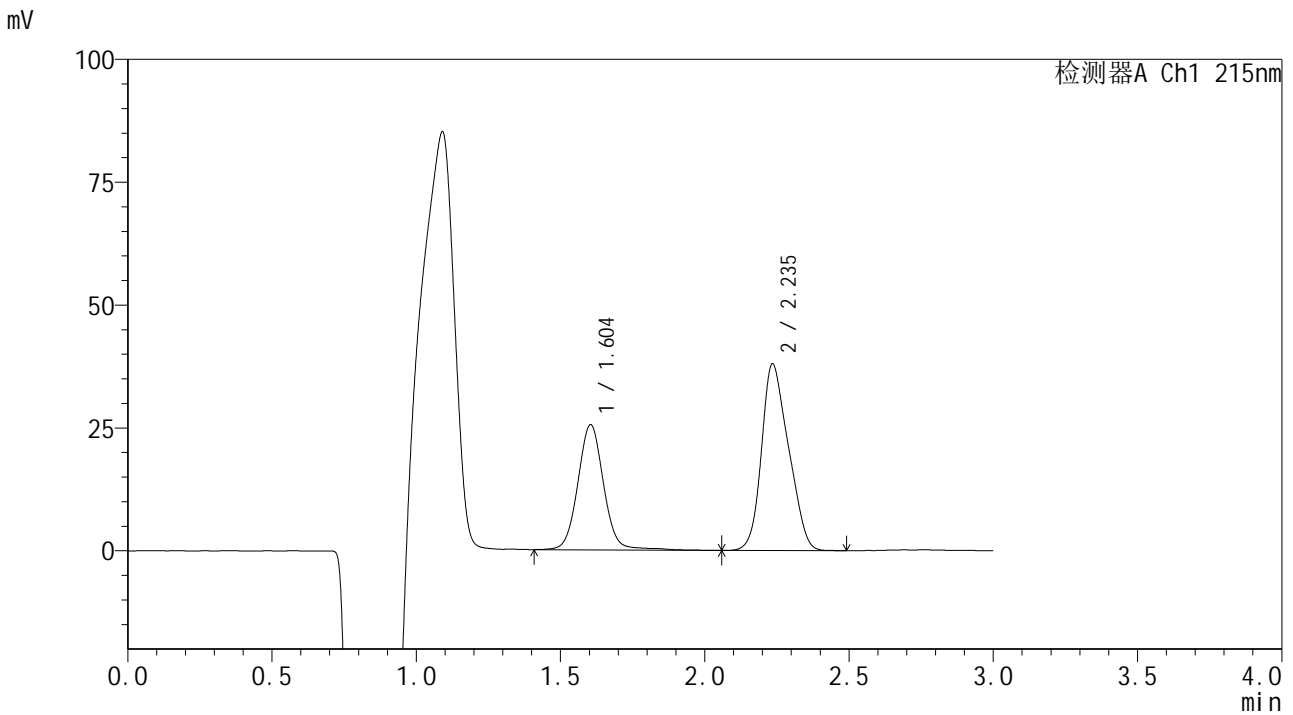


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1361-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:15:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	158339	38.949	25484	1620	1.050	--
2	2.235	248188	61.051	37870	2521	1.213	3.739
总计		406527	100.000	63354			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

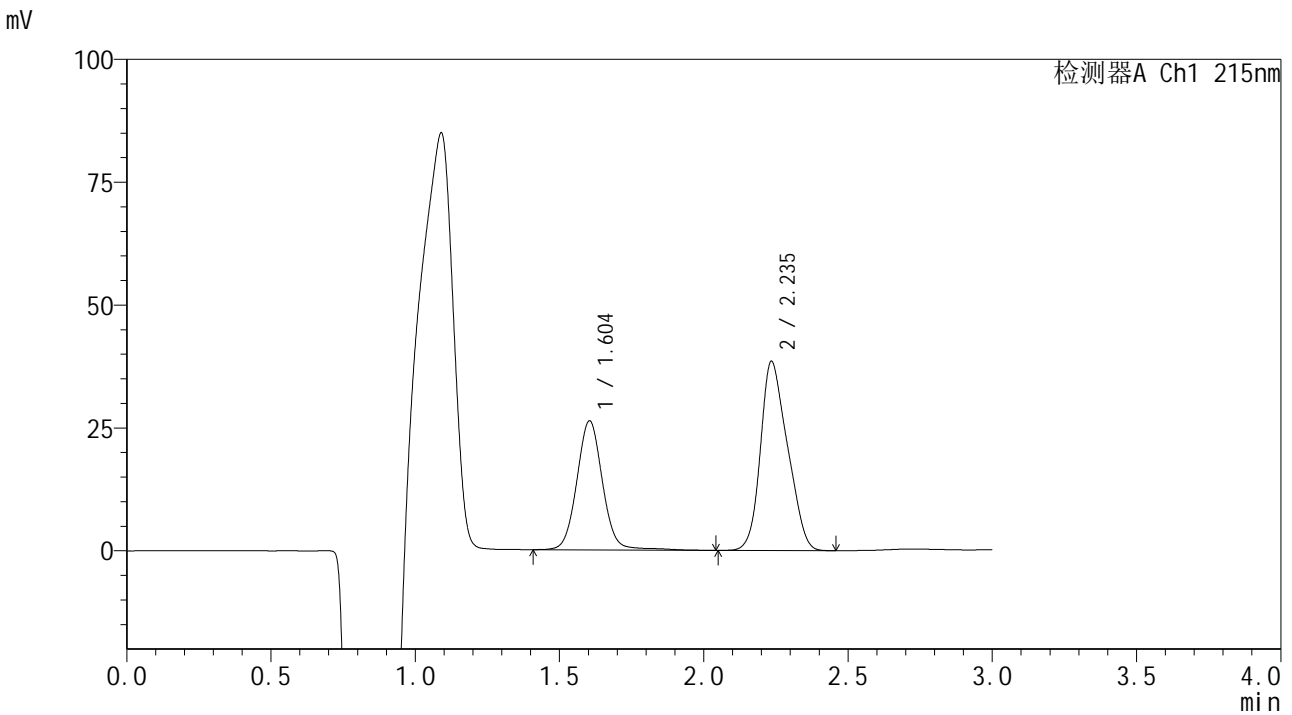


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1362-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:19:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	163549	39.386	26288	1618	1.052	--
2	2.235	251702	60.614	38370	2523	1.216	3.739
总计		415251	100.000	64658			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

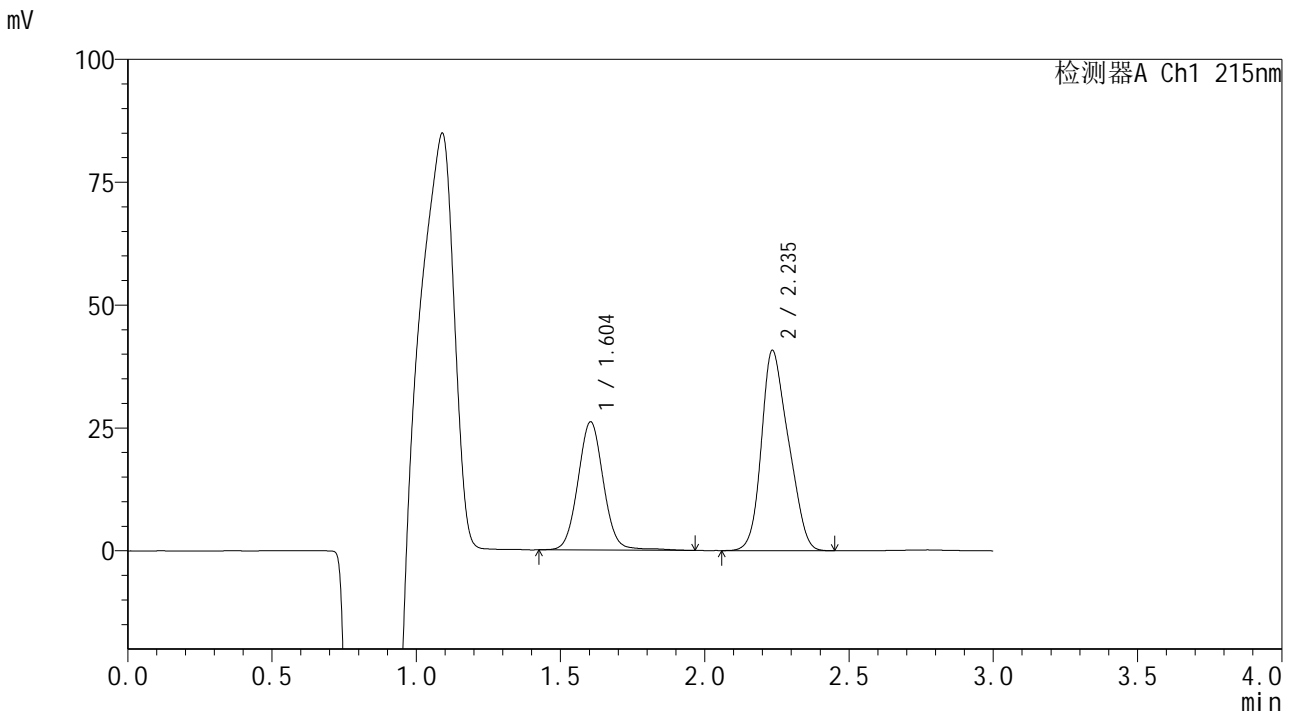


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1363-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:22:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	160239	37.607	26094	1622	1.051	--
2	2.235	265848	62.393	40597	2531	1.220	3.741
总计		426086	100.000	66691			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

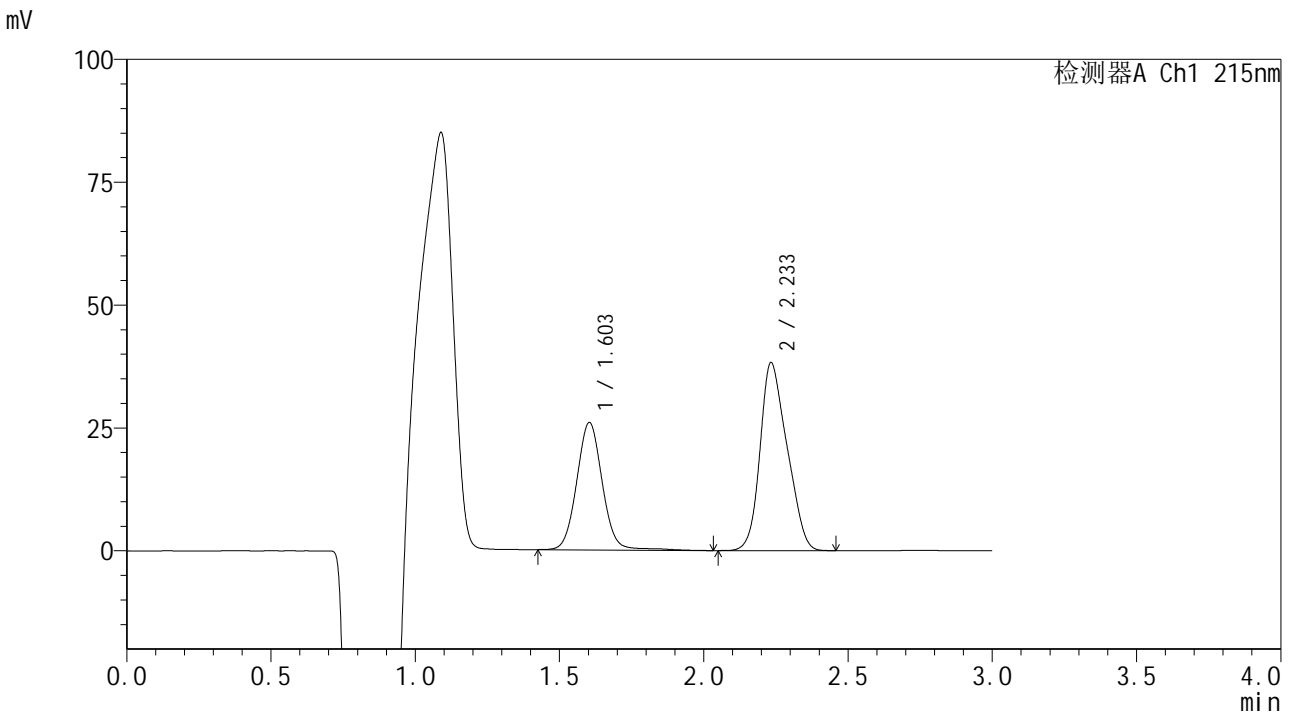


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1364-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:26:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	160170	39.054	25912	1617	1.053	--
2	2.233	249953	60.946	38149	2526	1.218	3.736
总计		410122	100.000	64060			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

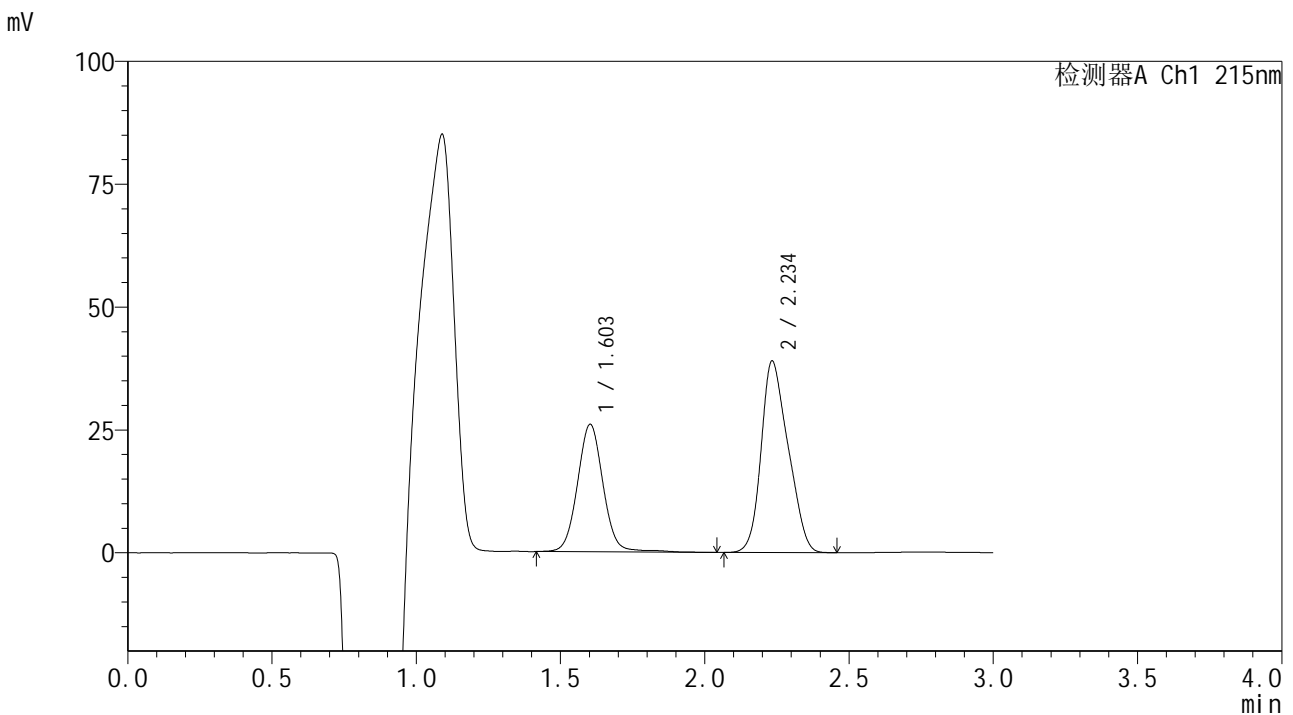


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1366-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:33:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	160210	38.619	25892	1614	1.048	--
2	2.234	254636	61.381	38840	2520	1.220	3.738
总计		414846	100.000	64733			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

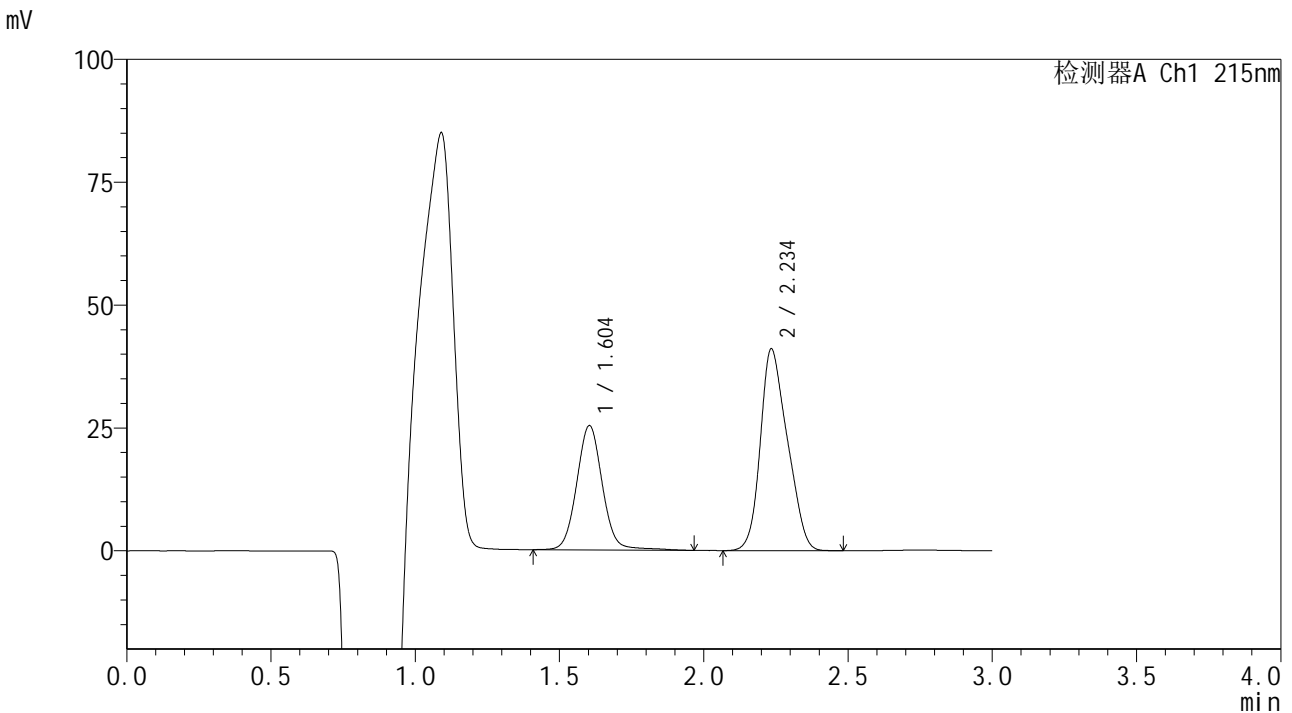


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1367-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:36:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	157031	36.933	25311	1611	1.055	--
2	2.234	268143	63.067	40862	2528	1.222	3.738
总计		425174	100.000	66174			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

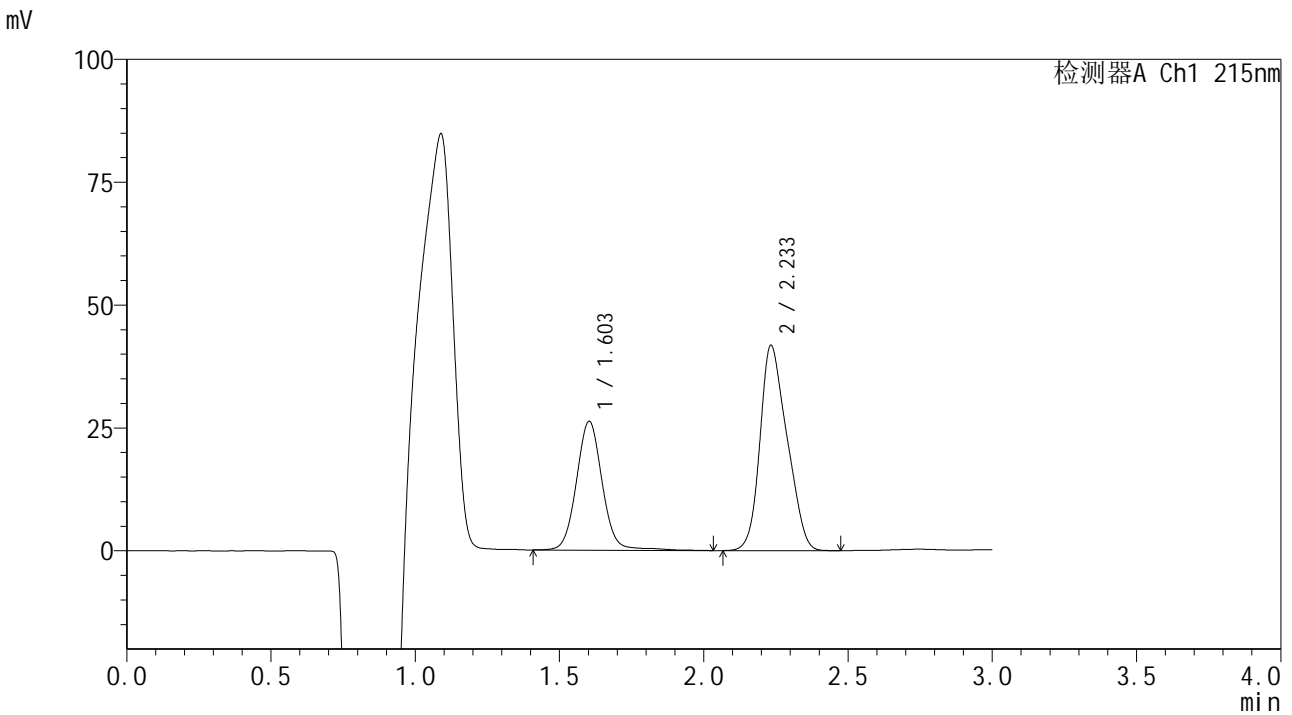


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1368-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	162925	37.358	26161	1607	1.054	--
2	2.233	273190	62.642	41676	2528	1.222	3.736
总计		436115	100.000	67837			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

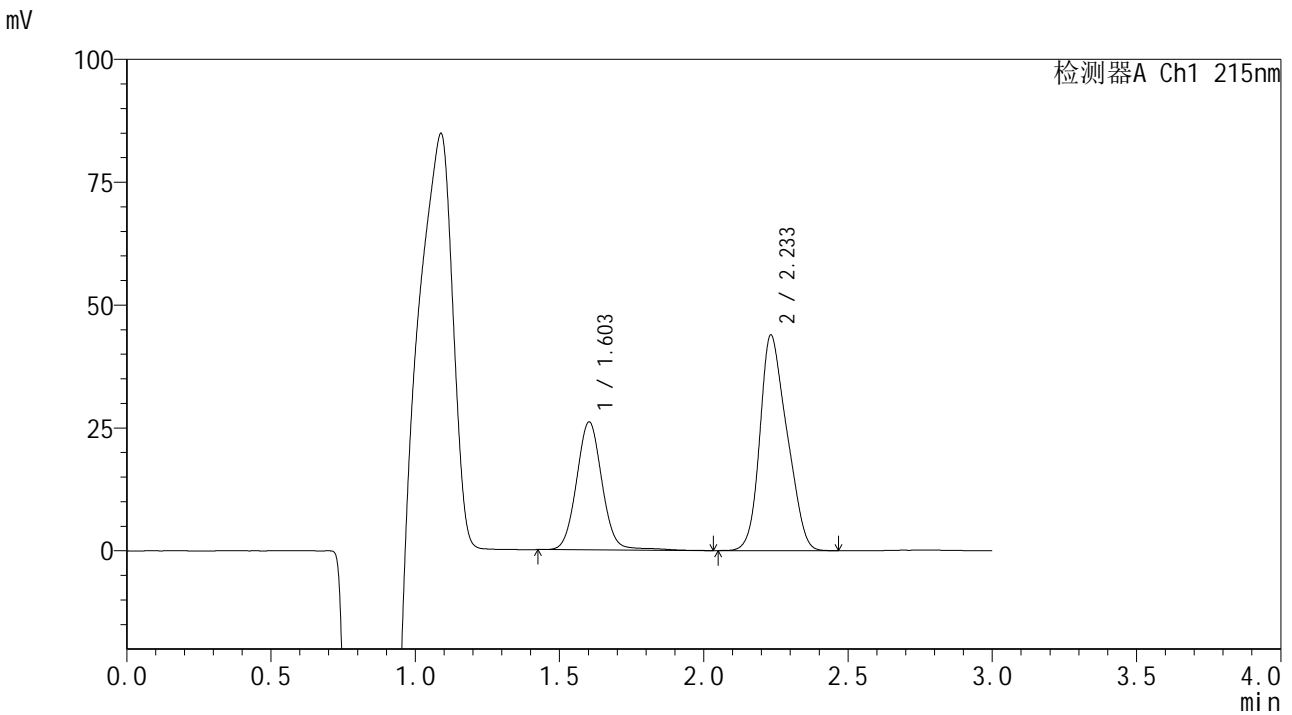


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1369-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:43:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	159912	35.795	25993	1625	1.053	--
2	2.233	286829	64.205	43805	2527	1.221	3.743
总计		446740	100.000	69799			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

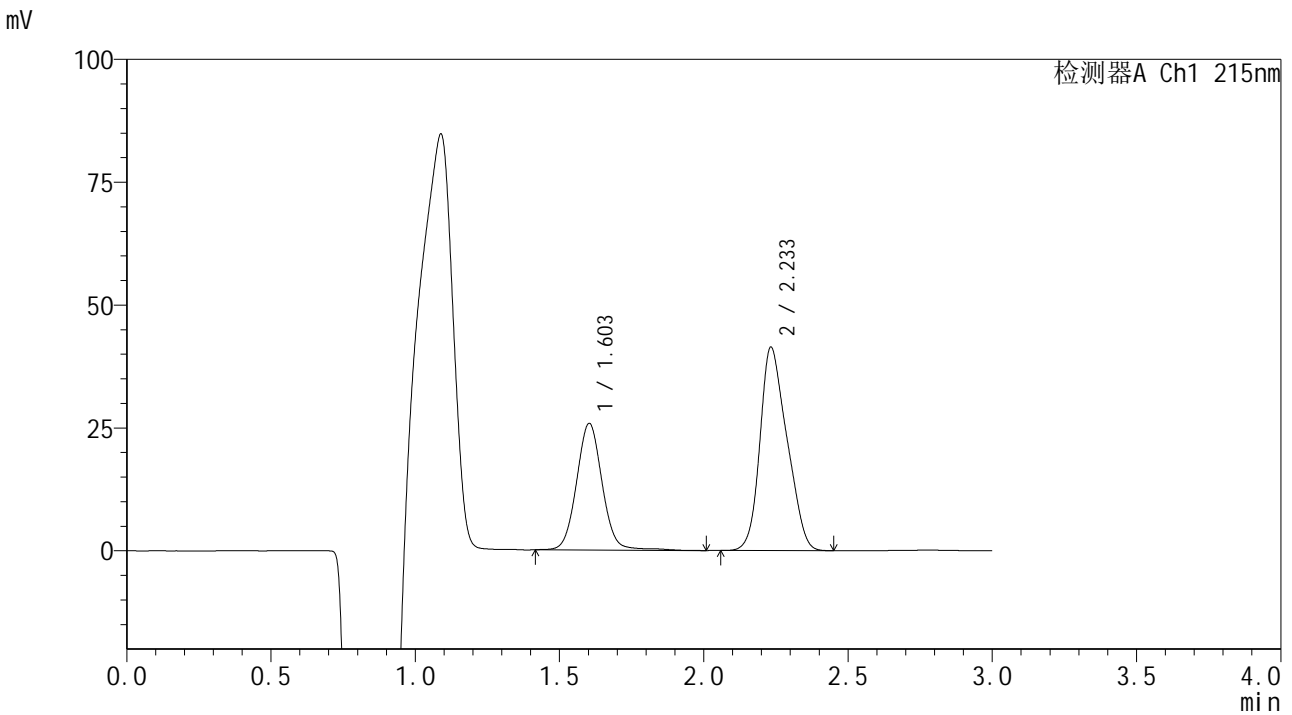


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1370-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:46:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	159008	37.046	25729	1613	1.053	--
2	2.233	270211	62.954	41307	2538	1.223	3.741
总计		429219	100.000	67036			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

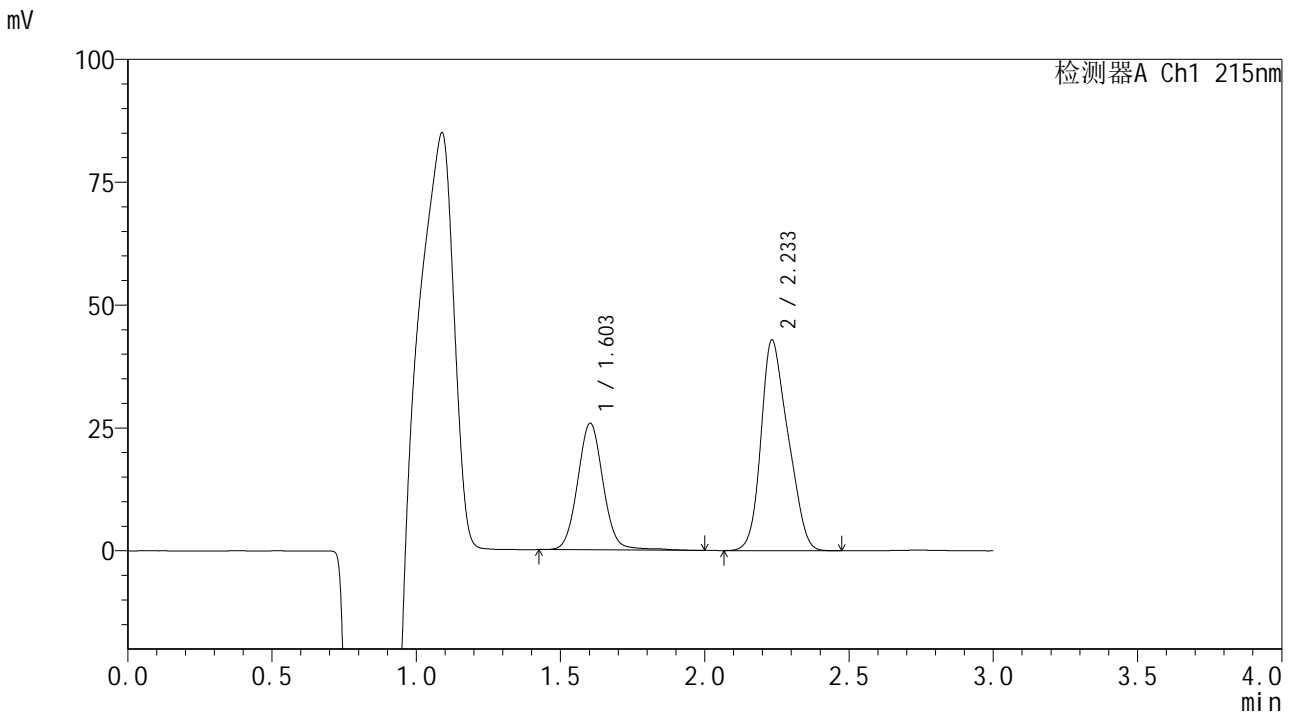


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1371-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:50:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	158319	36.101	25741	1621	1.058	--
2	2.233	280229	63.899	42757	2532	1.225	3.743
总计		438548	100.000	68497			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

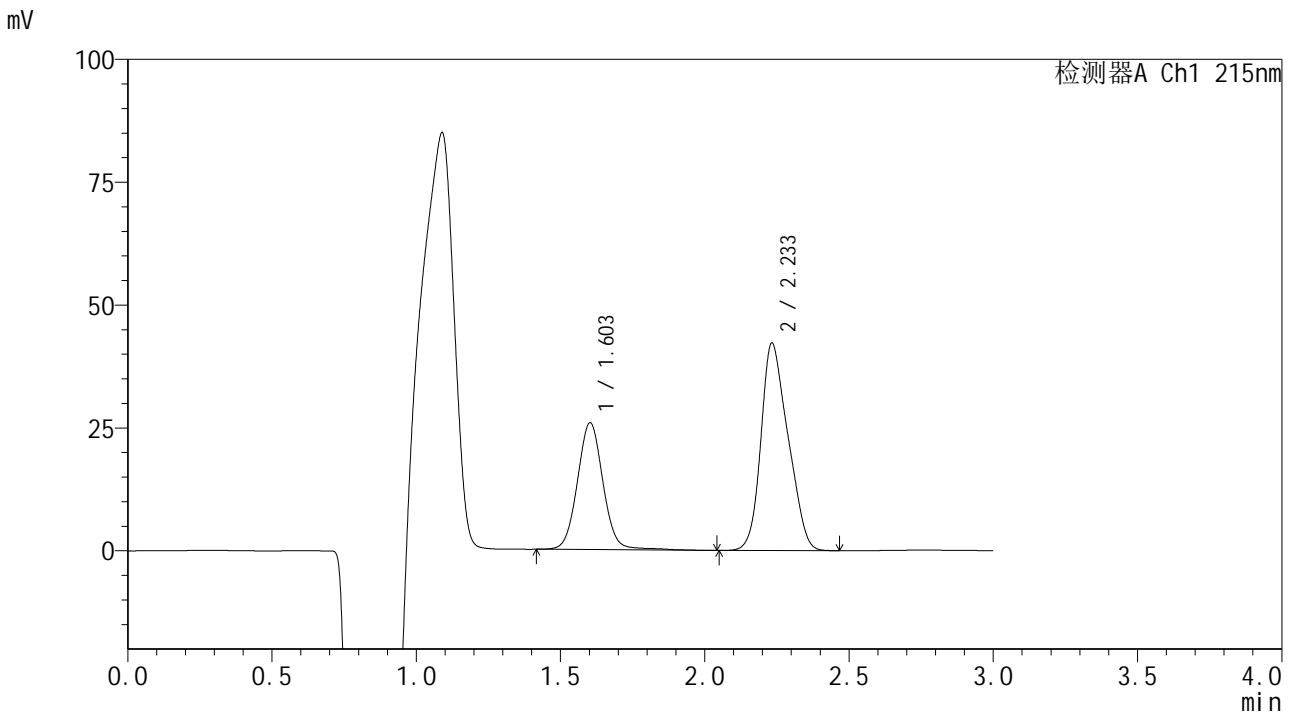


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1372-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	158904	36.533	25750	1617	1.049	--
2	2.233	276053	63.467	42117	2533	1.223	3.743
总计		434957	100.000	67868			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

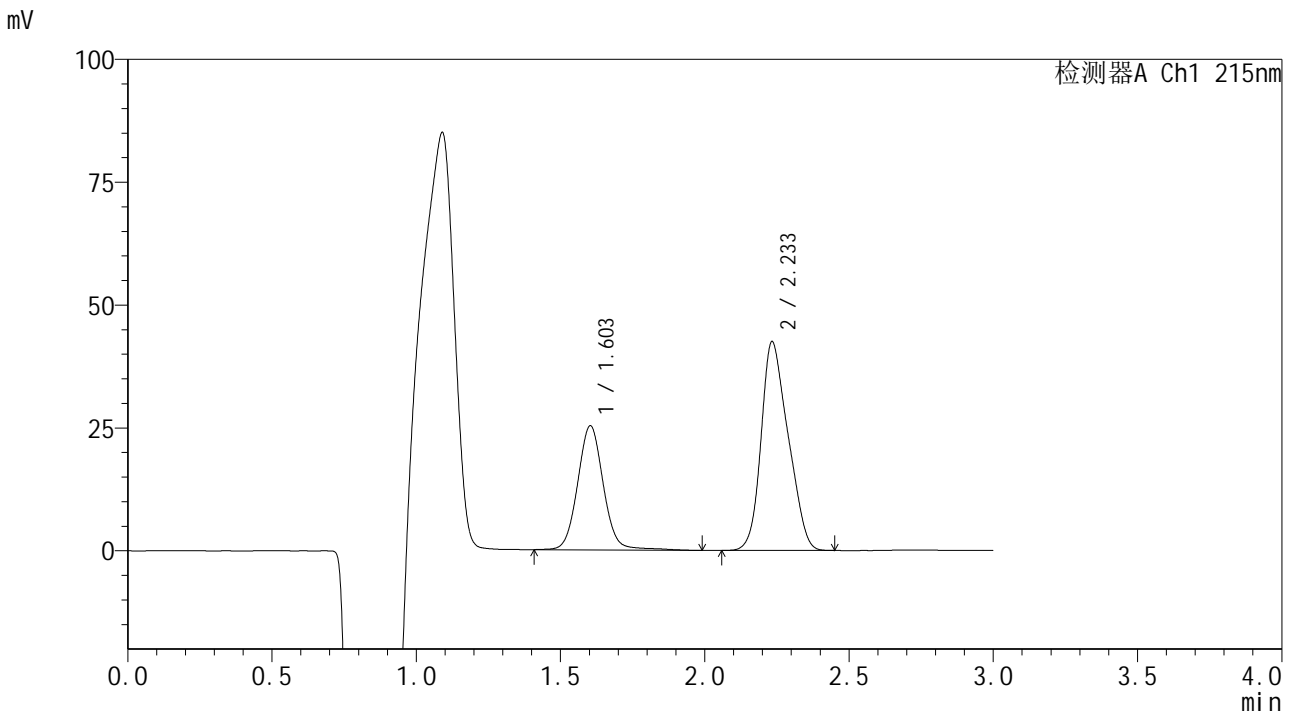


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1373-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 13:57:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	156758	36.093	25248	1611	1.060	--
2	2.233	277562	63.907	42353	2539	1.225	3.739
总计		434320	100.000	67601			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

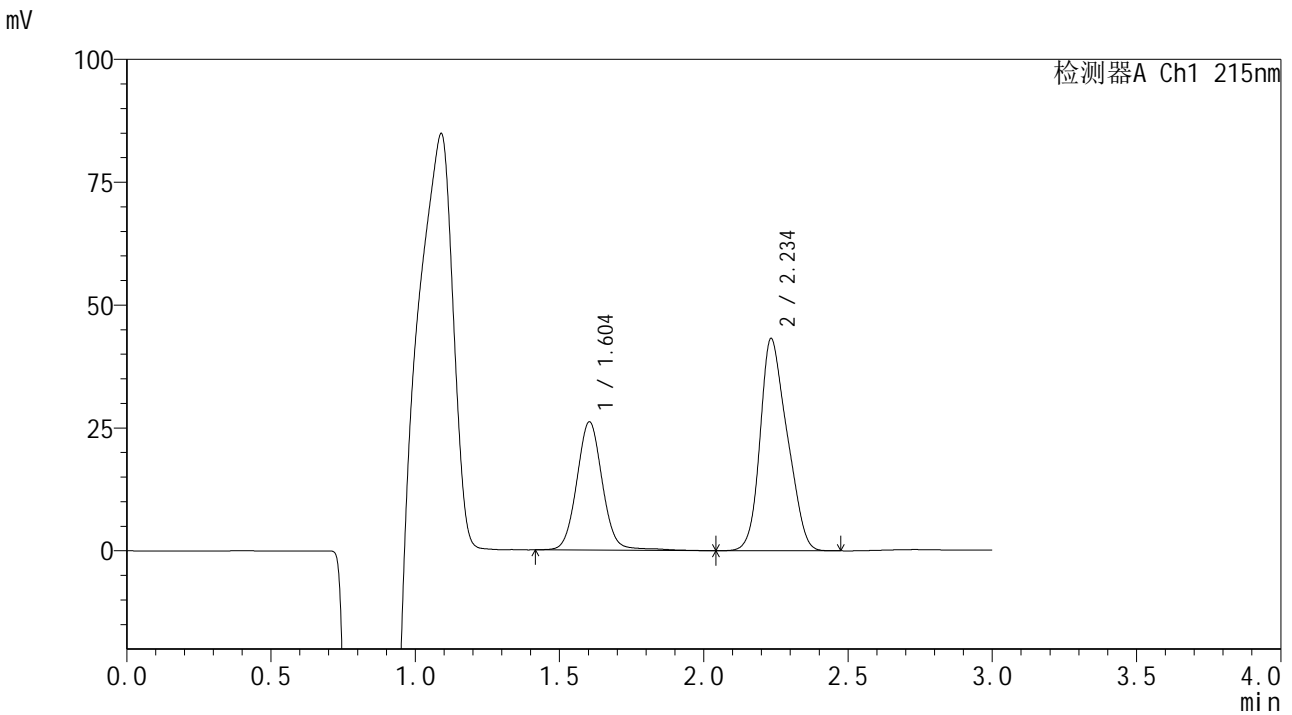


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1374-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:00:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.604	160970	36.307	26082	1619	1.054	--
2	2.234	282385	63.693	43038	2547	1.223	3.745
总计		443355	100.000	69120			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

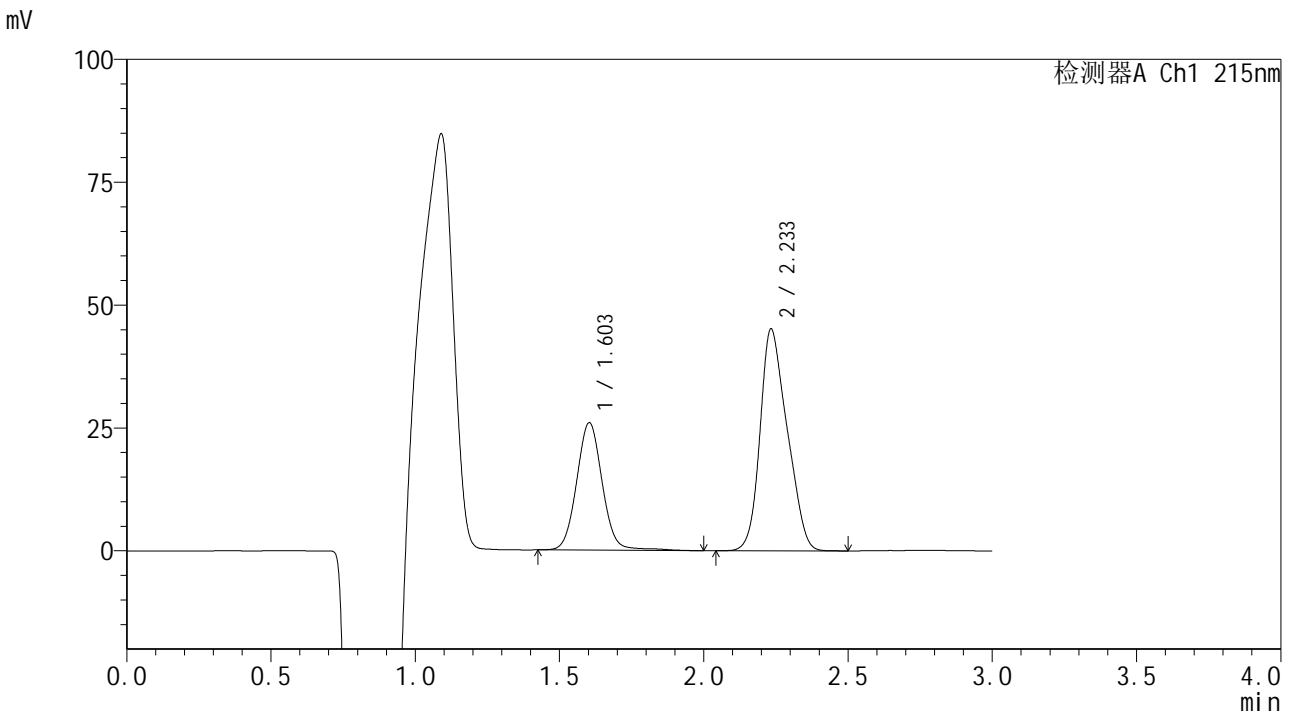


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1375-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	159488	35.001	25890	1615	1.054	--
2	2.233	296185	64.999	45021	2540	1.226	3.743
总计		455673	100.000	70912			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

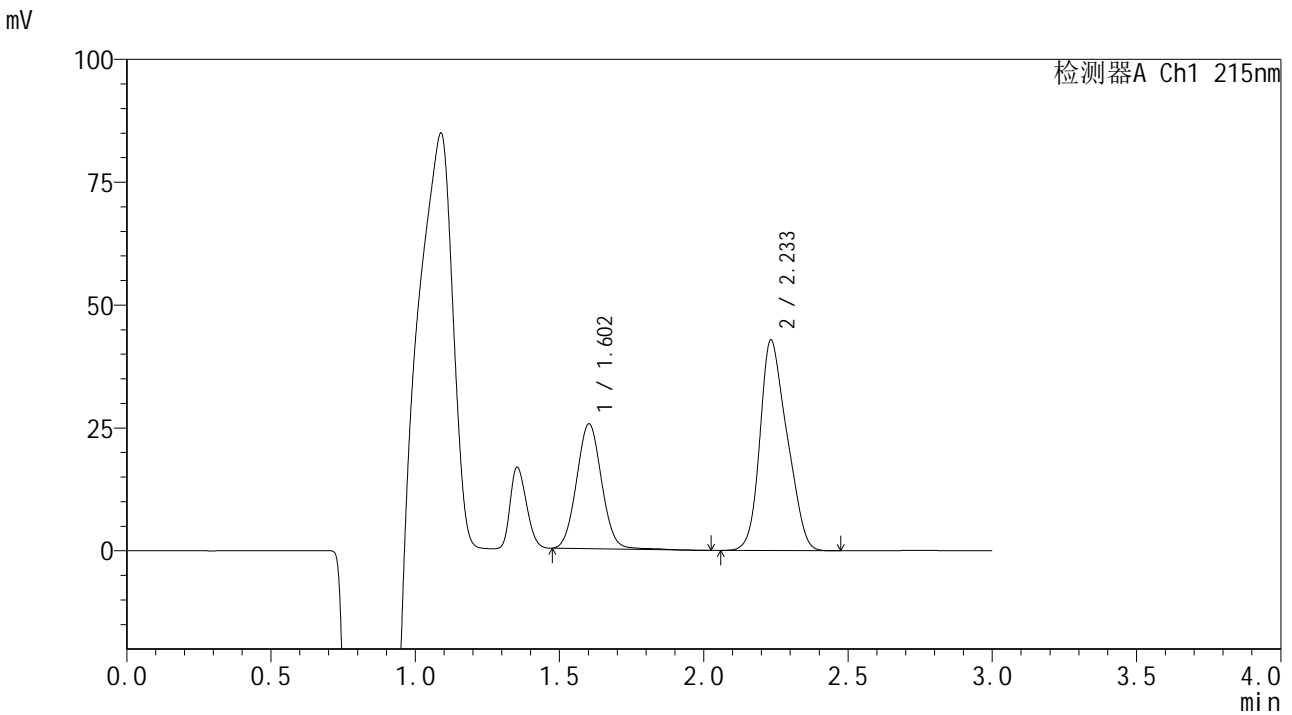


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1376-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:07:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	153091	35.283	25334	1636	1.052	--
2	2.233	280804	64.717	42768	2538	1.227	3.758
总计		433895	100.000	68102			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

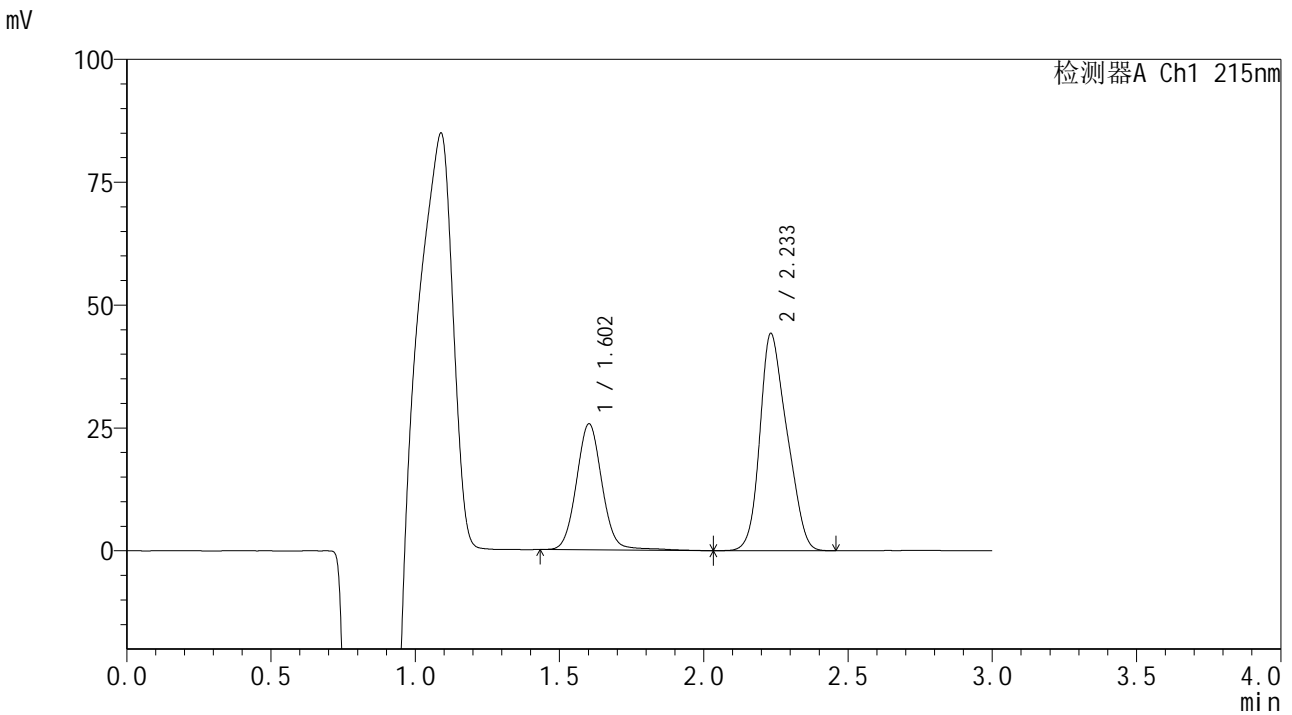


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1377-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:11:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	157797	35.298	25567	1615	1.060	--
2	2.233	289248	64.702	44121	2538	1.223	3.744
总计		447045	100.000	69688			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

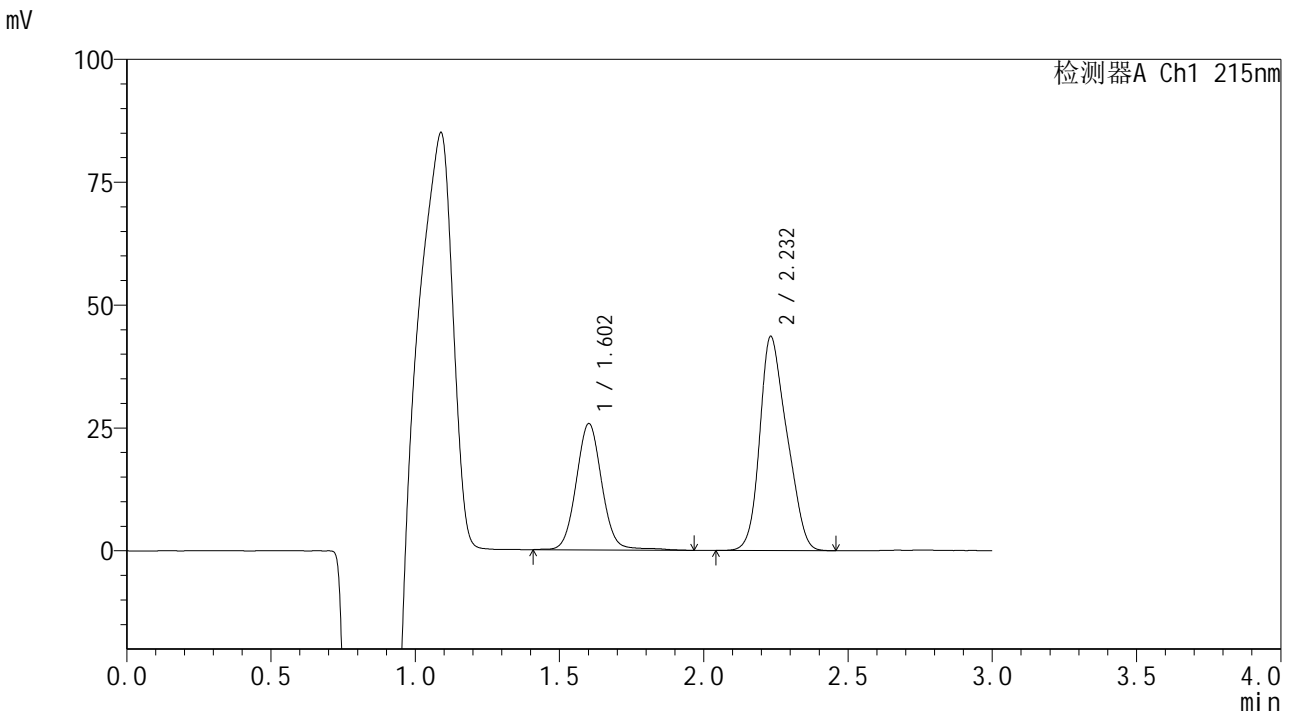


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1378-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:14:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:18:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	159134	35.790	25619	1606	1.058	--
2	2.232	285492	64.210	43528	2546	1.225	3.745
总计		444626	100.000	69147			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

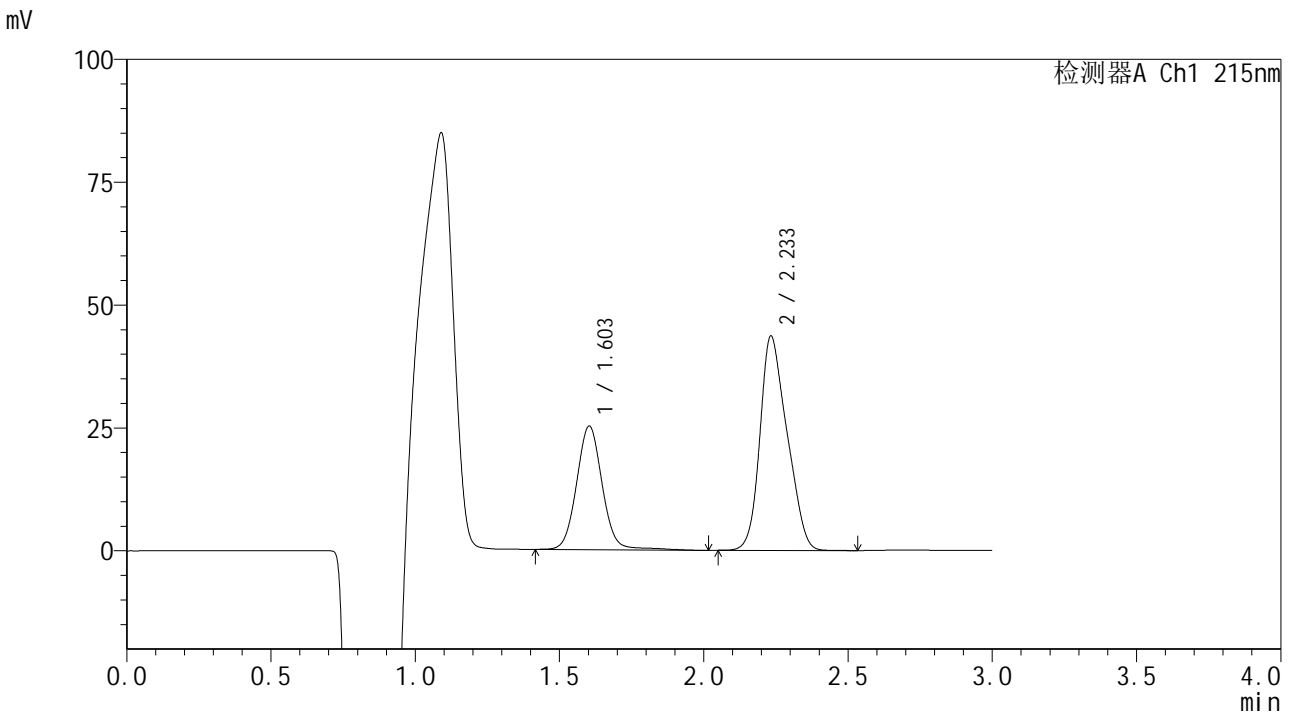


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1379-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:18:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	155658	35.281	25118	1614	1.058	--
2	2.233	285531	64.719	43524	2548	1.231	3.744
总计		441189	100.000	68642			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

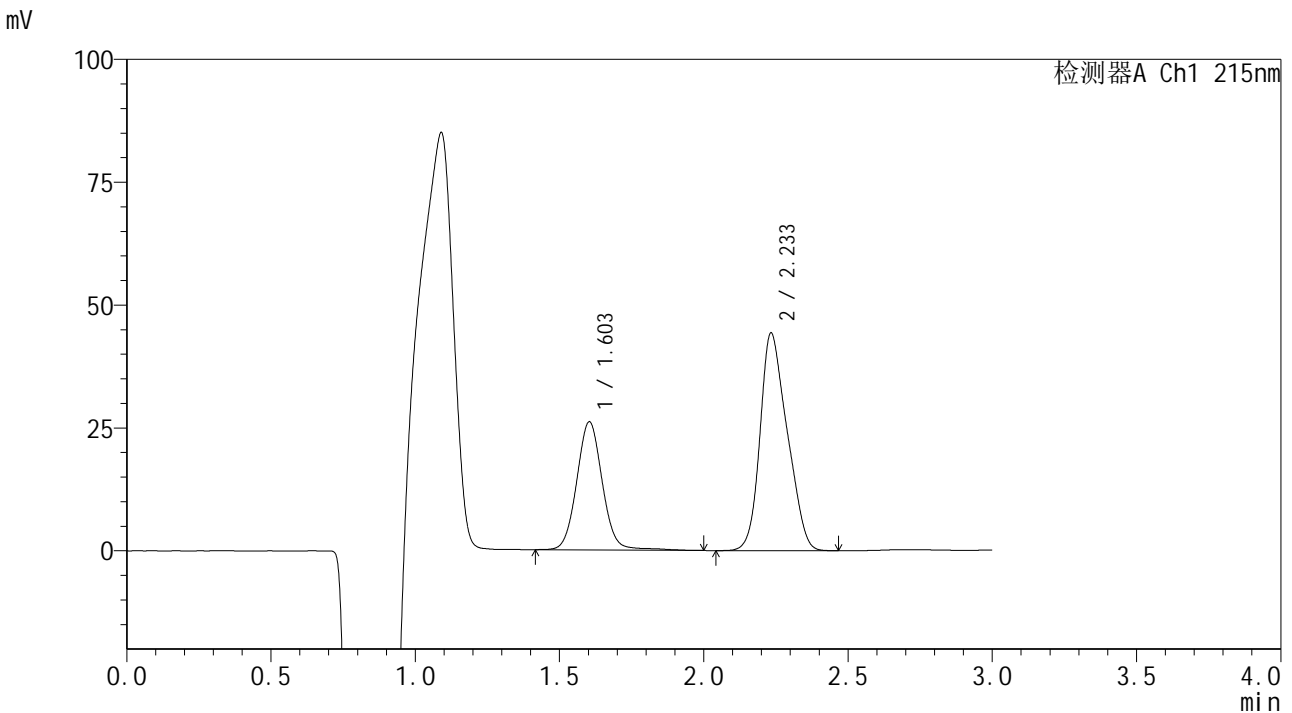


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1380-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:21:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	160906	35.630	26062	1615	1.058	--
2	2.233	290693	64.370	44176	2547	1.227	3.744
总计		451599	100.000	70237			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

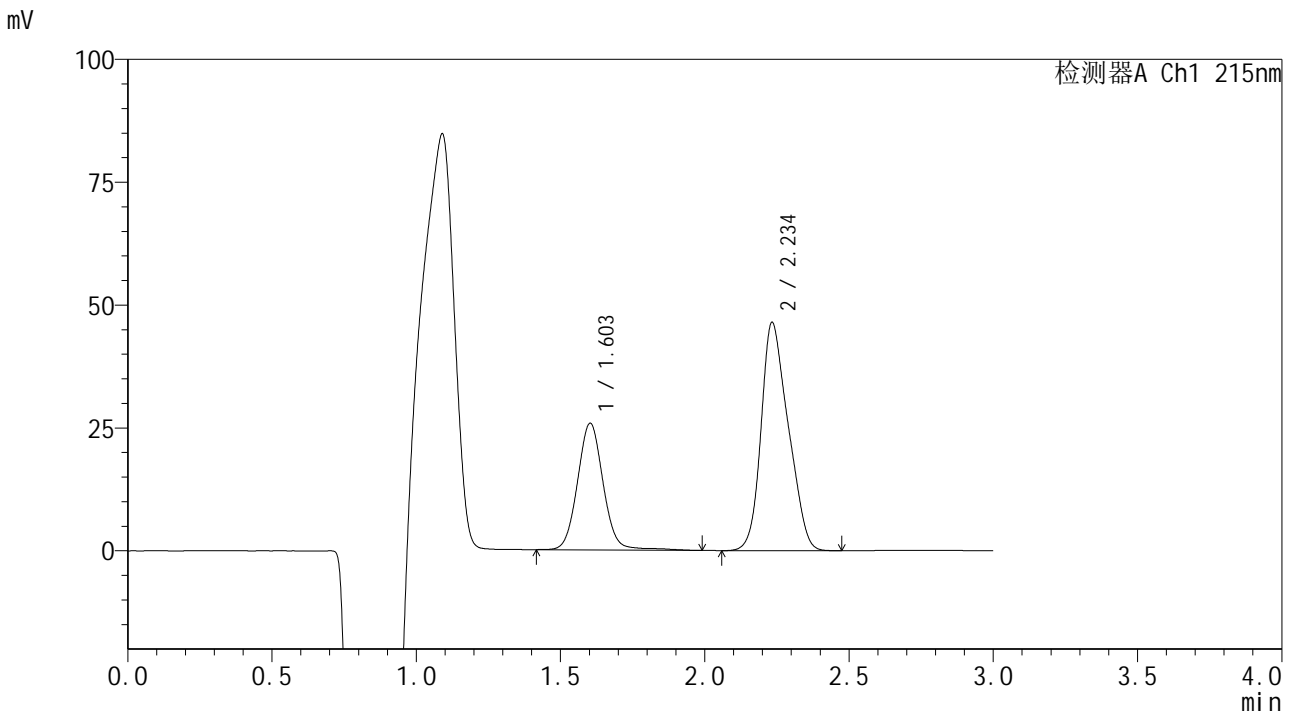


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1381-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:25:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	159811	34.394	25752	1608	1.060	--
2	2.234	304842	65.606	46288	2543	1.228	3.743
总计		464653	100.000	72041			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

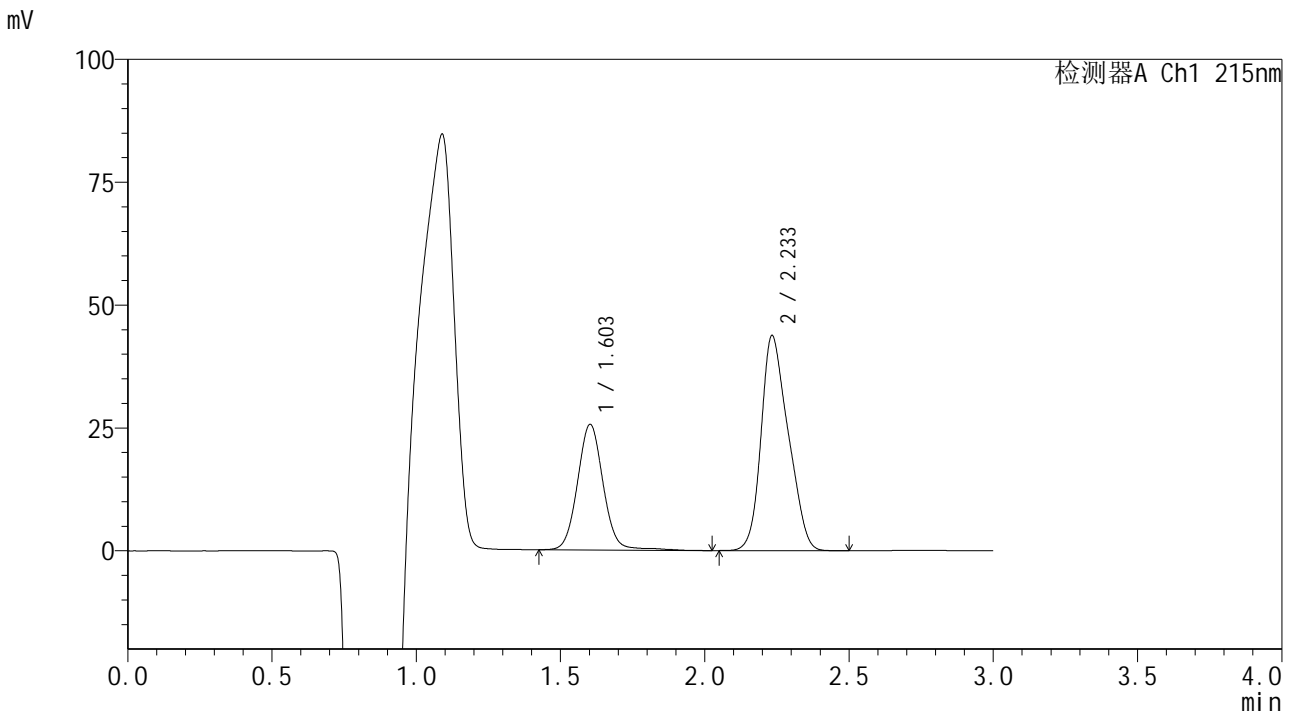


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1382-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:28:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.603	158125	35.511	25519	1614	1.057	--
2	2.233	287161	64.489	43621	2545	1.231	3.747
总计		445286	100.000	69140			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

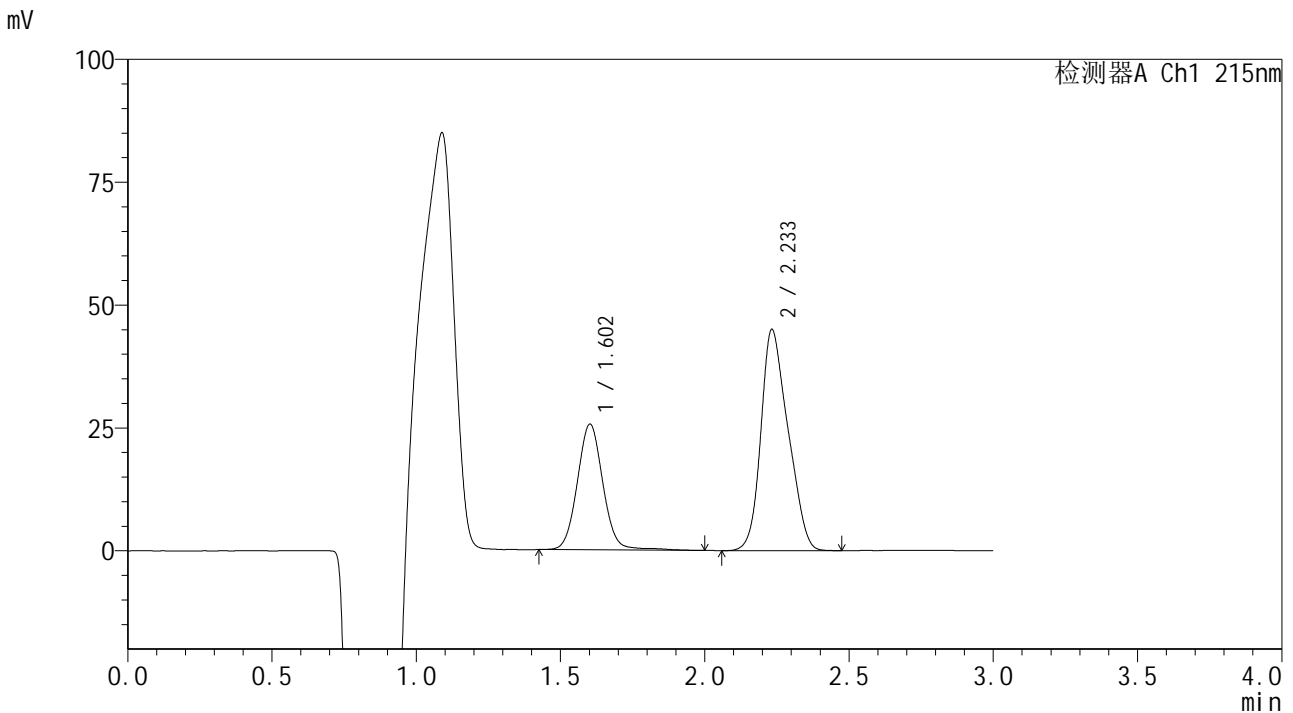


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1383-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:32:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	157755	34.838	25491	1608	1.057	--
2	2.233	295065	65.162	44914	2553	1.226	3.749
总计		452820	100.000	70405			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

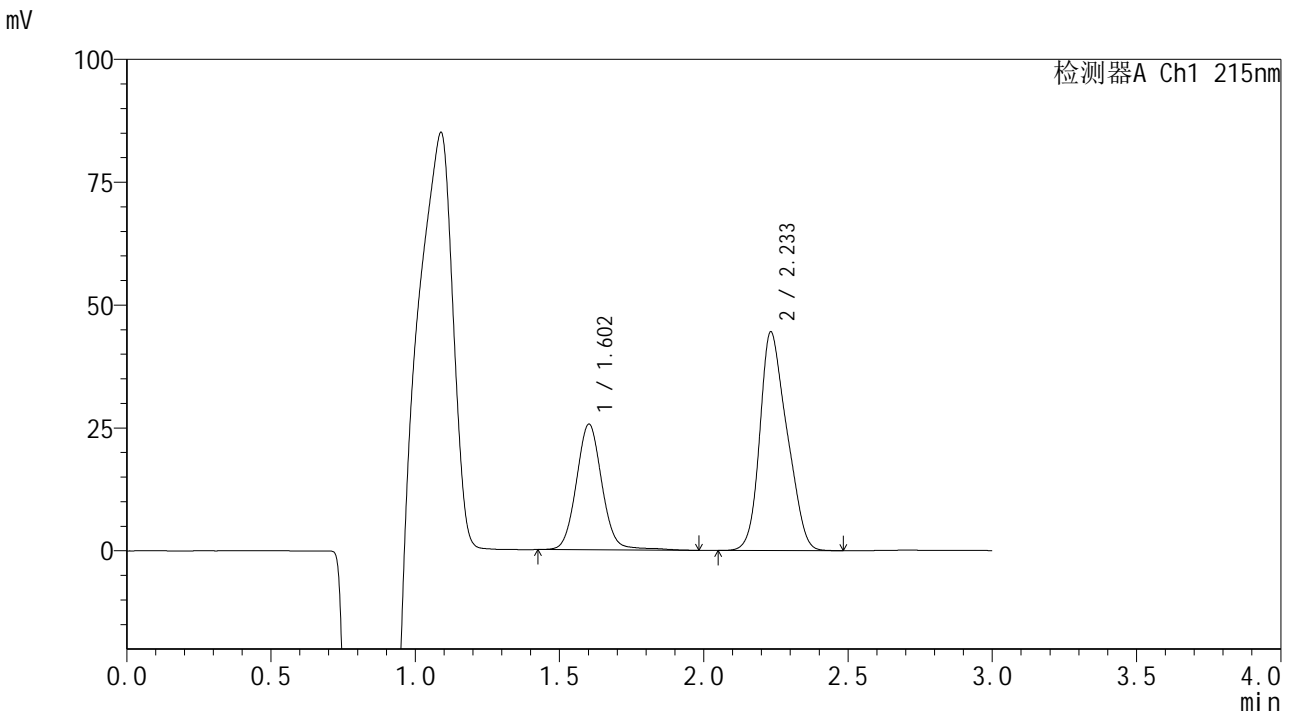


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1384-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:35:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.602	157493	35.075	25473	1614	1.065	--
2	2.233	291531	64.925	44436	2551	1.229	3.750
总计		449025	100.000	69909			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

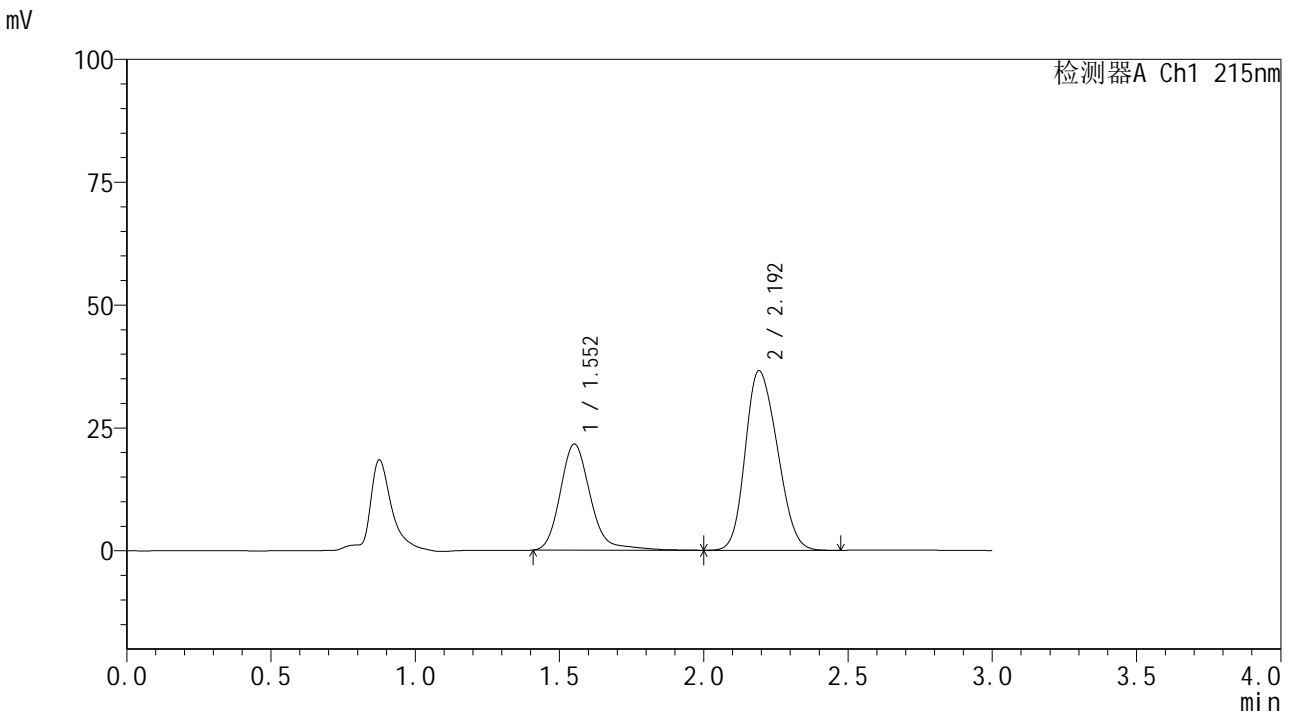


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1385-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:39:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	156894	35.643	21530	1125	1.191	--
2	2.192	283284	64.357	36490	1795	1.198	3.266
总计		440178	100.000	58020			

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-2023110821批-水介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

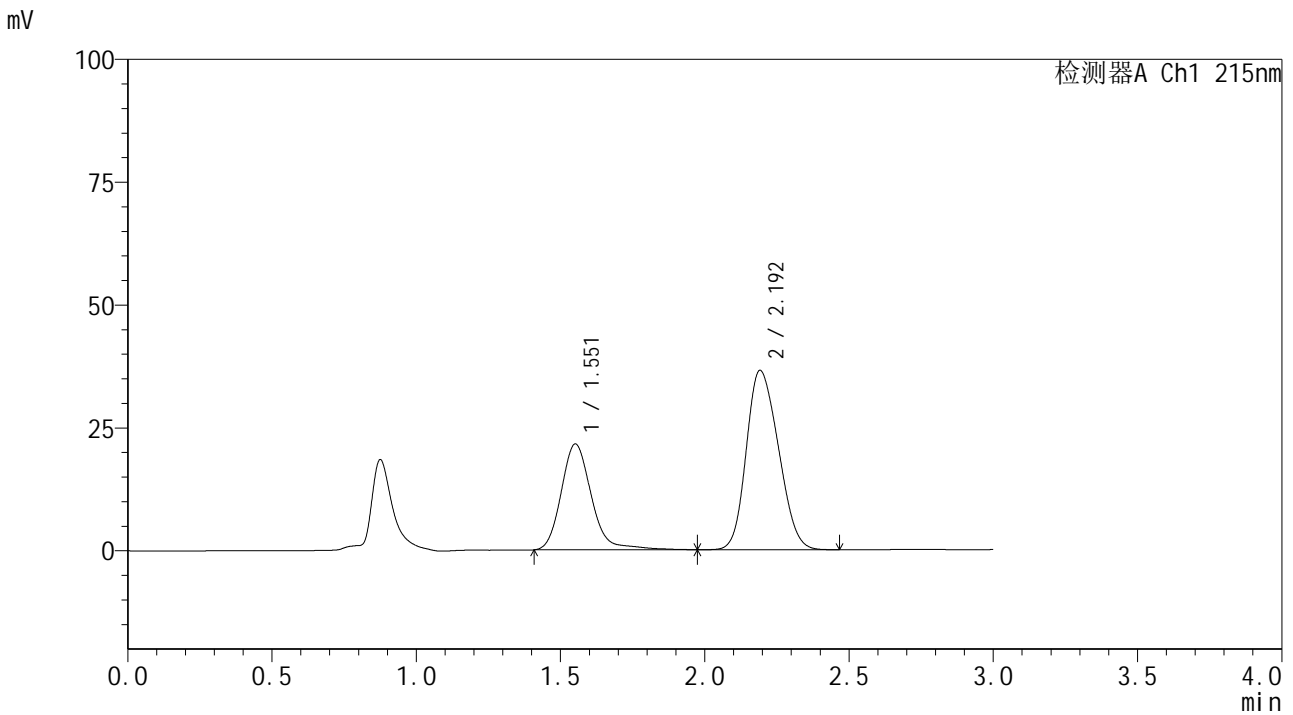


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1386-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-shuijz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:42:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	157298	35.675	21490	1119	1.184	--
2	2.192	283618	64.325	36454	1785	1.196	3.258
总计		440916	100.000	57944			

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-2023110821批-水介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

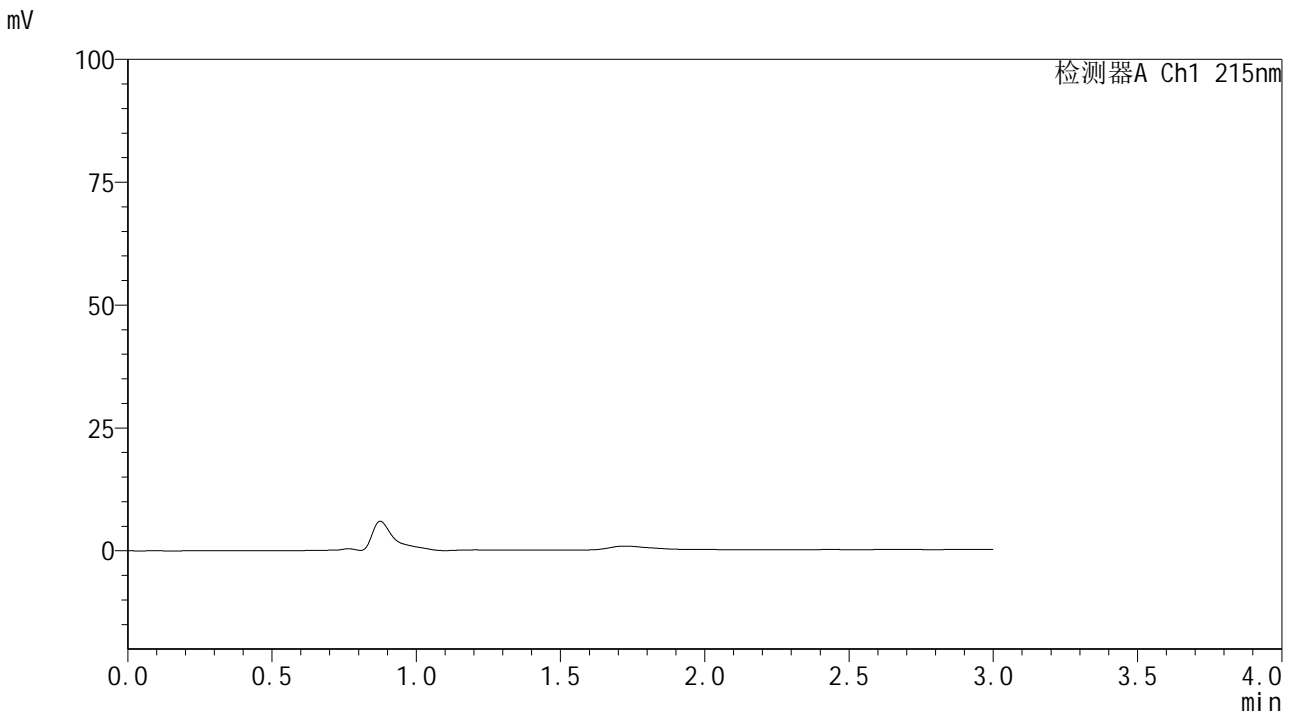


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1387-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:46:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 溶剂

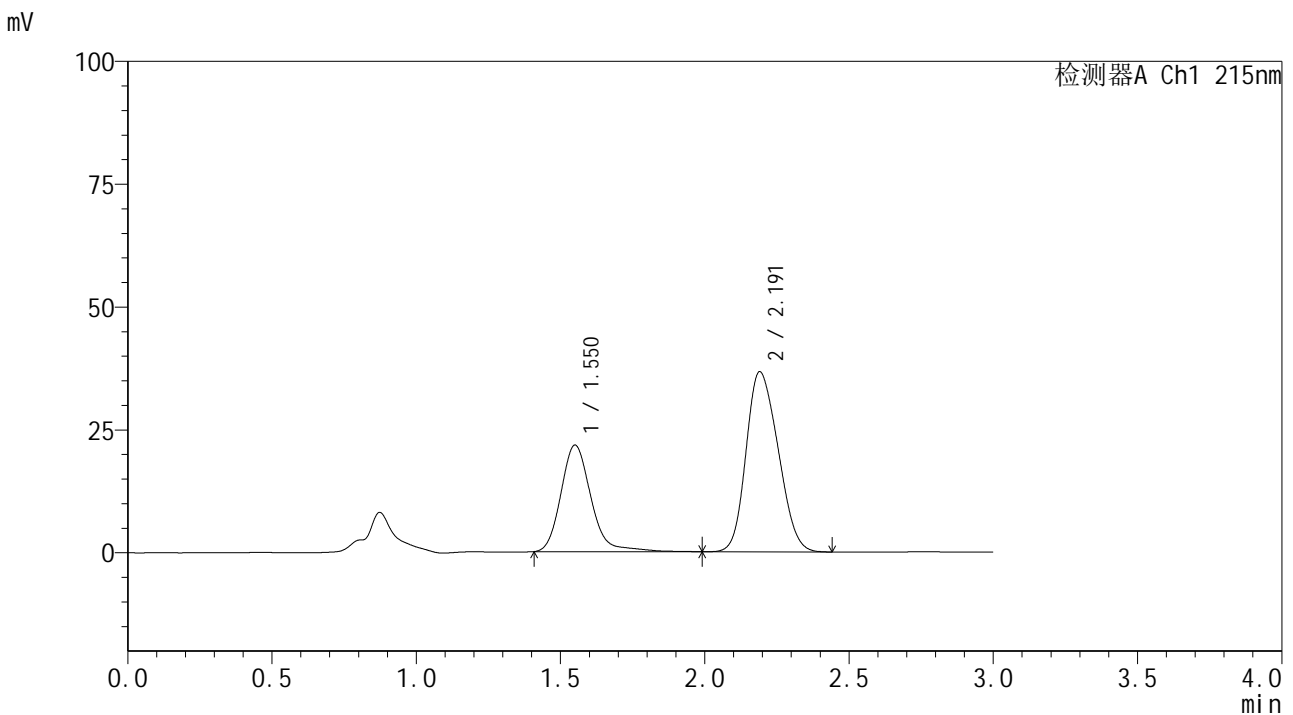


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1388-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:49:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	157983	35.704	21636	1126	1.190	--
2	2.191	284498	64.296	36653	1784	1.199	3.265
总计		442481	100.000	58289			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

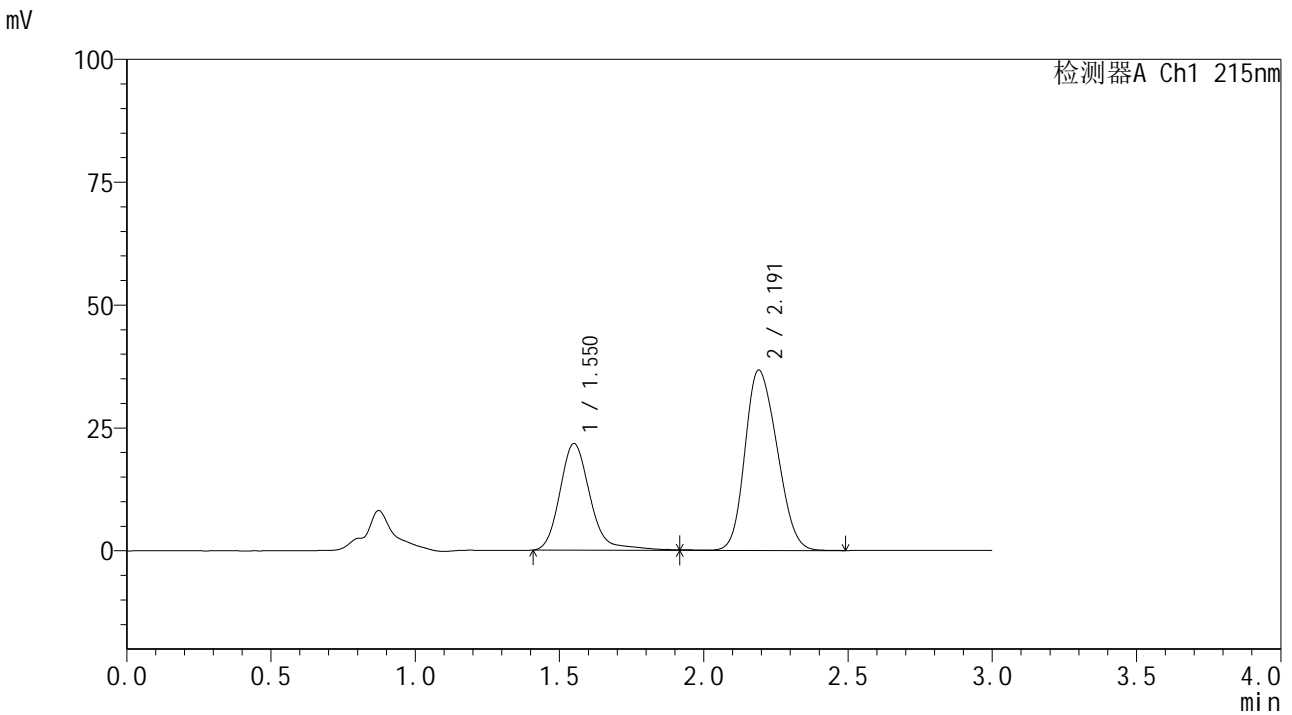


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1389-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:53:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	158197	35.688	21641	1126	1.199	--
2	2.191	285078	64.312	36682	1789	1.197	3.267
总计		443275	100.000	58323			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

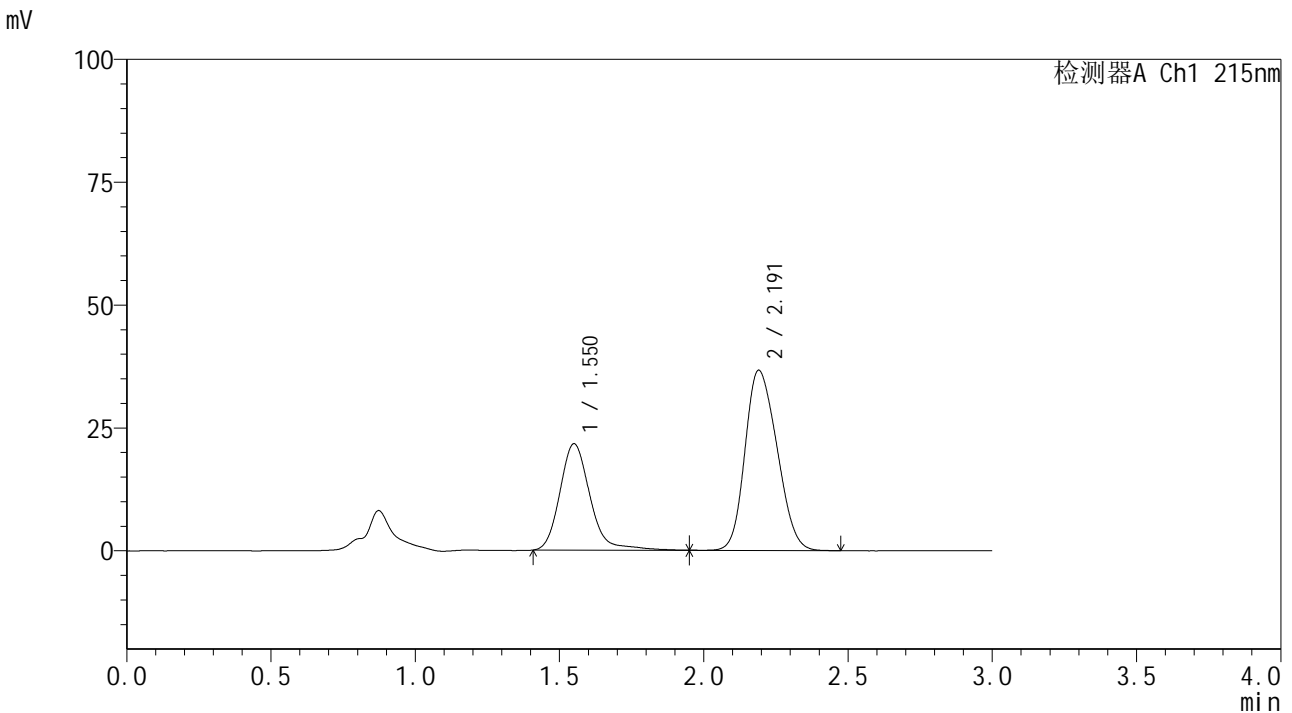


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1390-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 14:56:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	158045	35.698	21594	1124	1.196	--
2	2.191	284683	64.302	36693	1789	1.198	3.265
总计		442729	100.000	58287			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

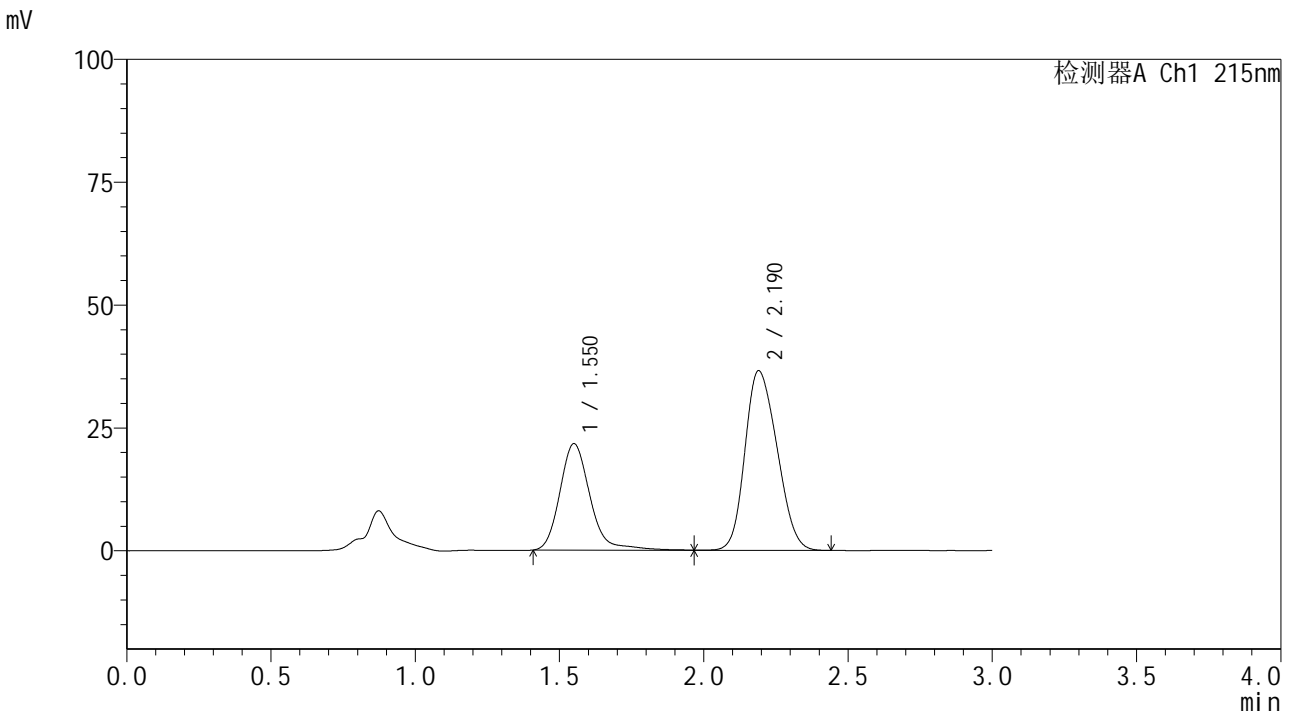


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1391-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:00:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	158118	35.762	21613	1127	1.198	--
2	2.190	284019	64.238	36548	1782	1.196	3.264
总计		442137	100.000	58160			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

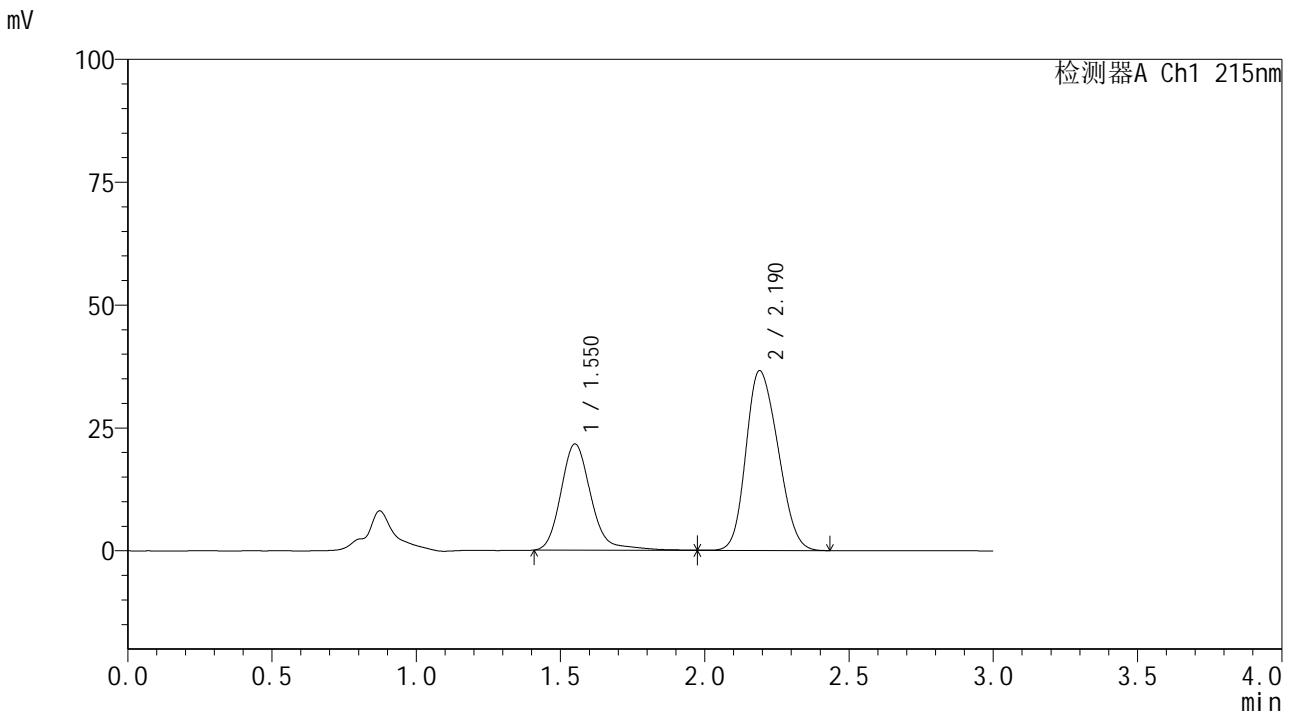


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1392-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:03:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.550	157065	35.650	21566	1125	1.184	--
2	2.190	283514	64.350	36581	1787	1.199	3.265
总计		440579	100.000	58148			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

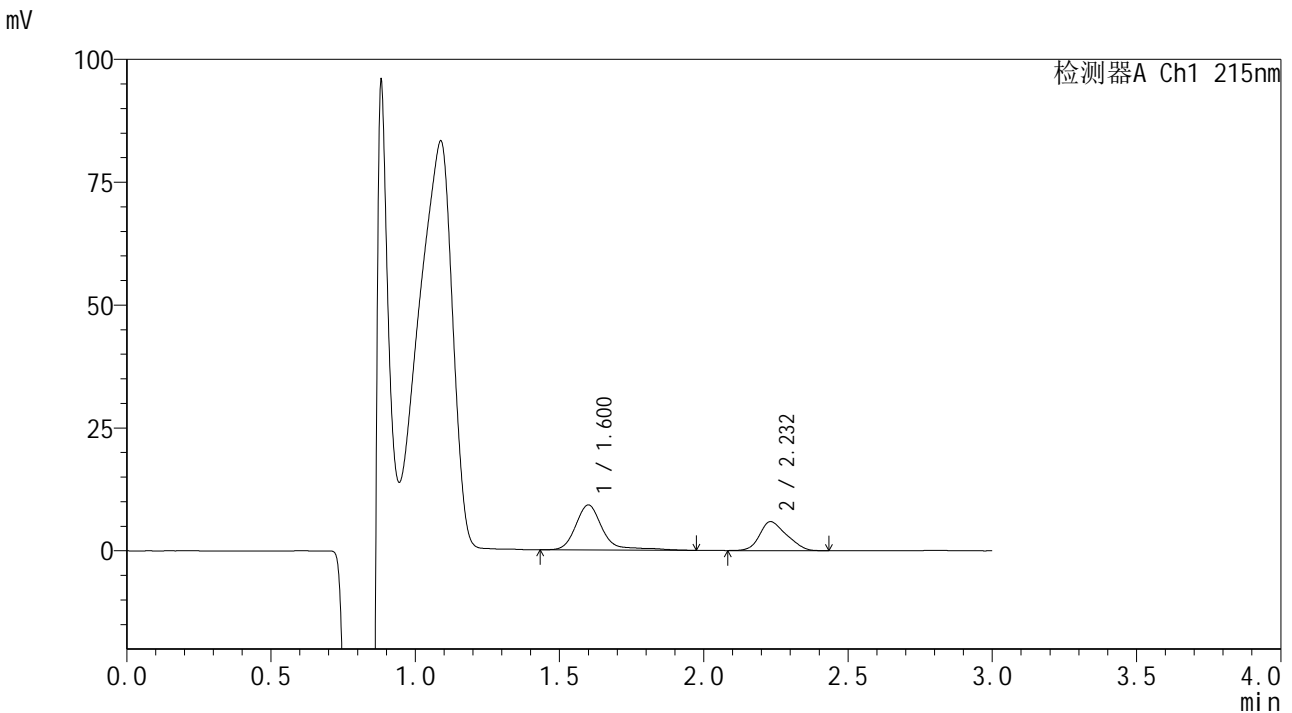


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1393-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:07:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	59504	60.684	9130	1597	1.320	--
2	2.232	38551	39.316	5911	2625	1.231	3.781
总计		98055	100.000	15041			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

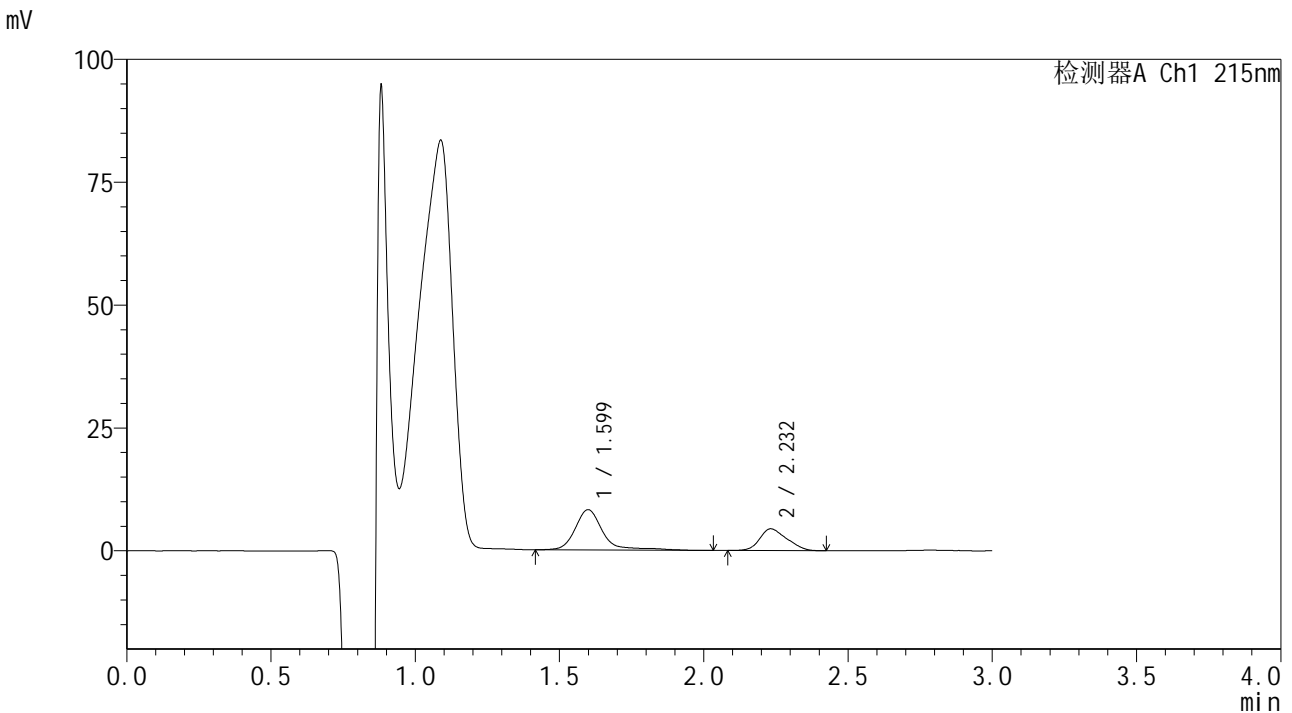


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1394-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:10:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	54781	65.299	8179	1579	1.332	--
2	2.232	29112	34.701	4441	2560	1.231	3.755
总计		83893	100.000	12620			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

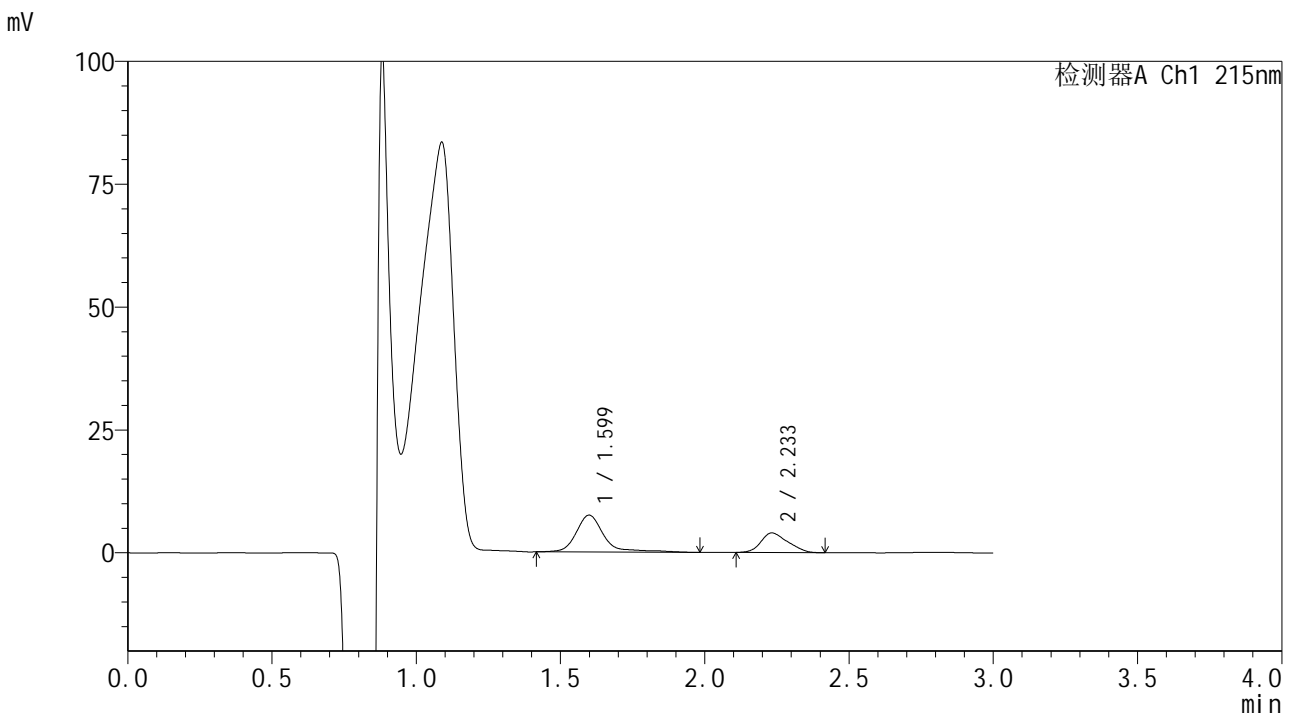


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1395-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:14:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	50191	65.954	7494	1571	1.364	--
2	2.233	25909	34.046	3986	2603	1.226	3.767
总计		76100	100.000	11480			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

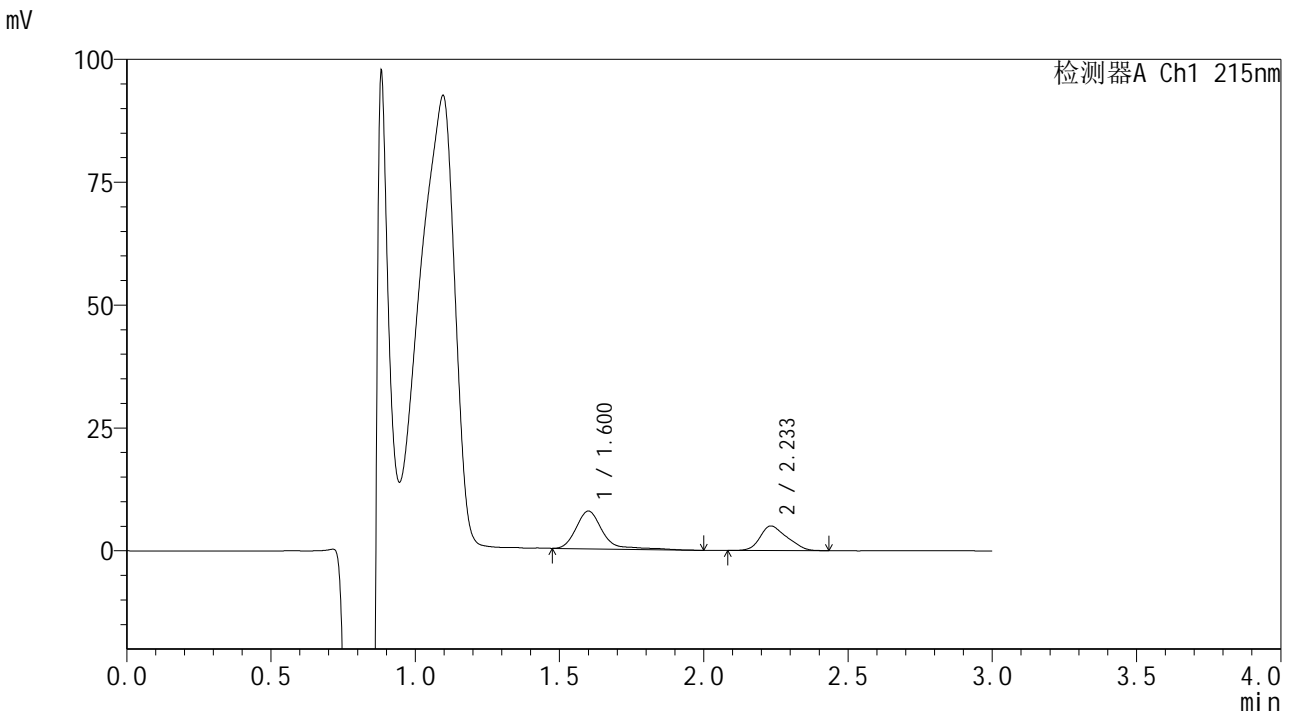


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1397-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:21:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	49059	60.026	7647	1628	1.375	--
2	2.233	32671	39.974	5001	2582	1.251	3.785
总计		81730	100.000	12648			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

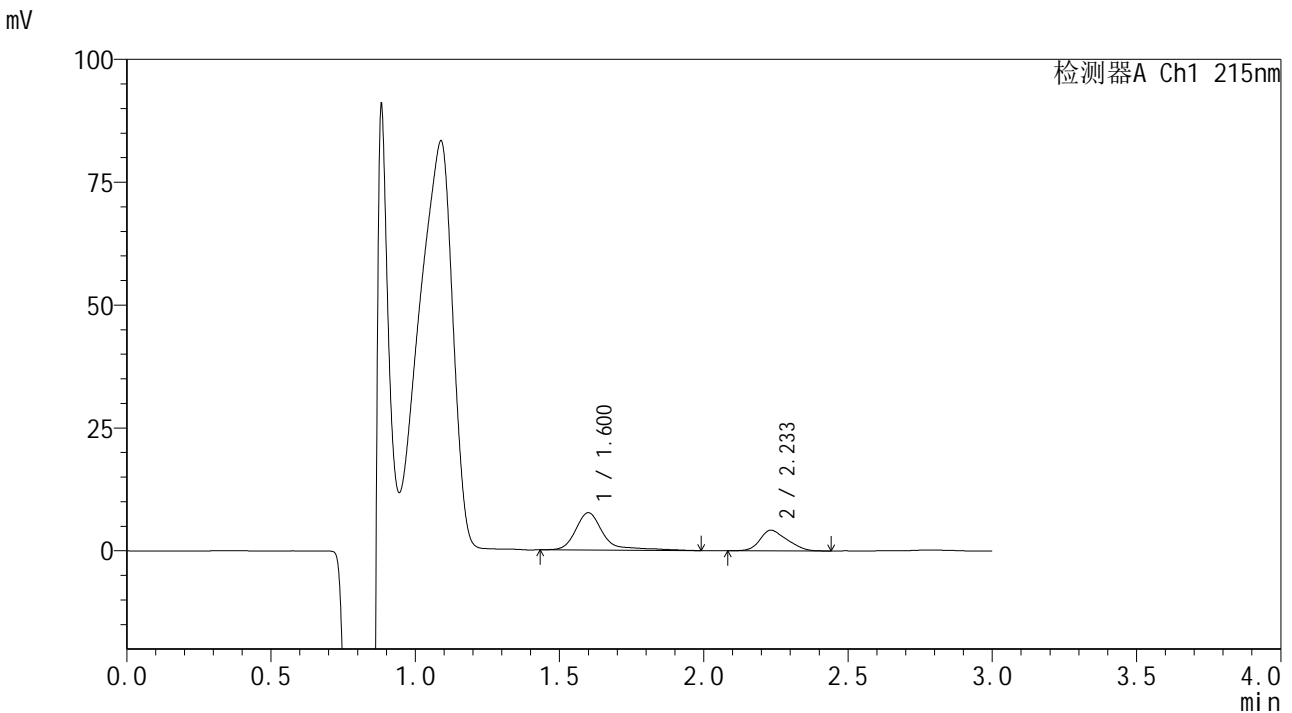


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1398-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:24:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	50855	65.067	7569	1591	1.464	--
2	2.233	27303	34.933	4194	2622	1.257	3.781
总计		78158	100.000	11763			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

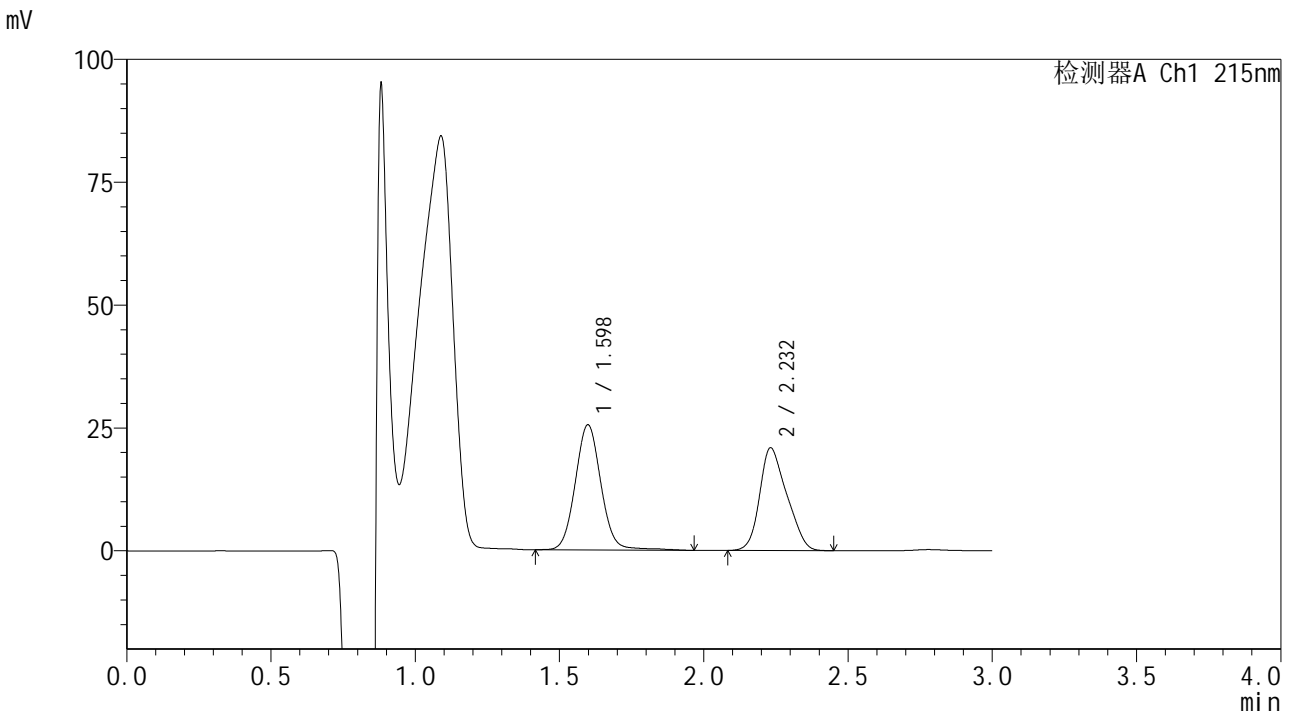


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1399-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:28:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	157582	53.490	25433	1592	1.064	--
2	2.232	137021	46.510	20917	2571	1.237	3.768
总计		294603	100.000	46350			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

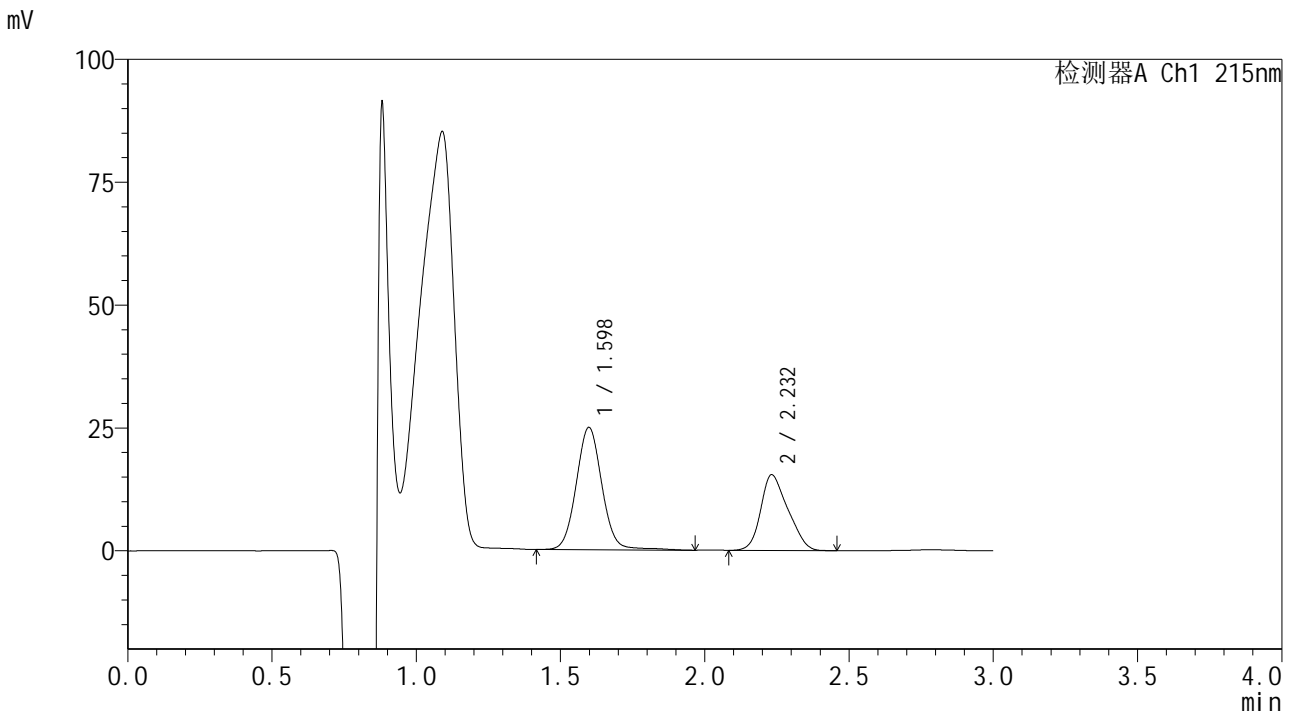


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1400-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:31:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	154051	60.424	24866	1593	1.058	--
2	2.232	100900	39.576	15399	2566	1.239	3.769
总计		254951	100.000	40264			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

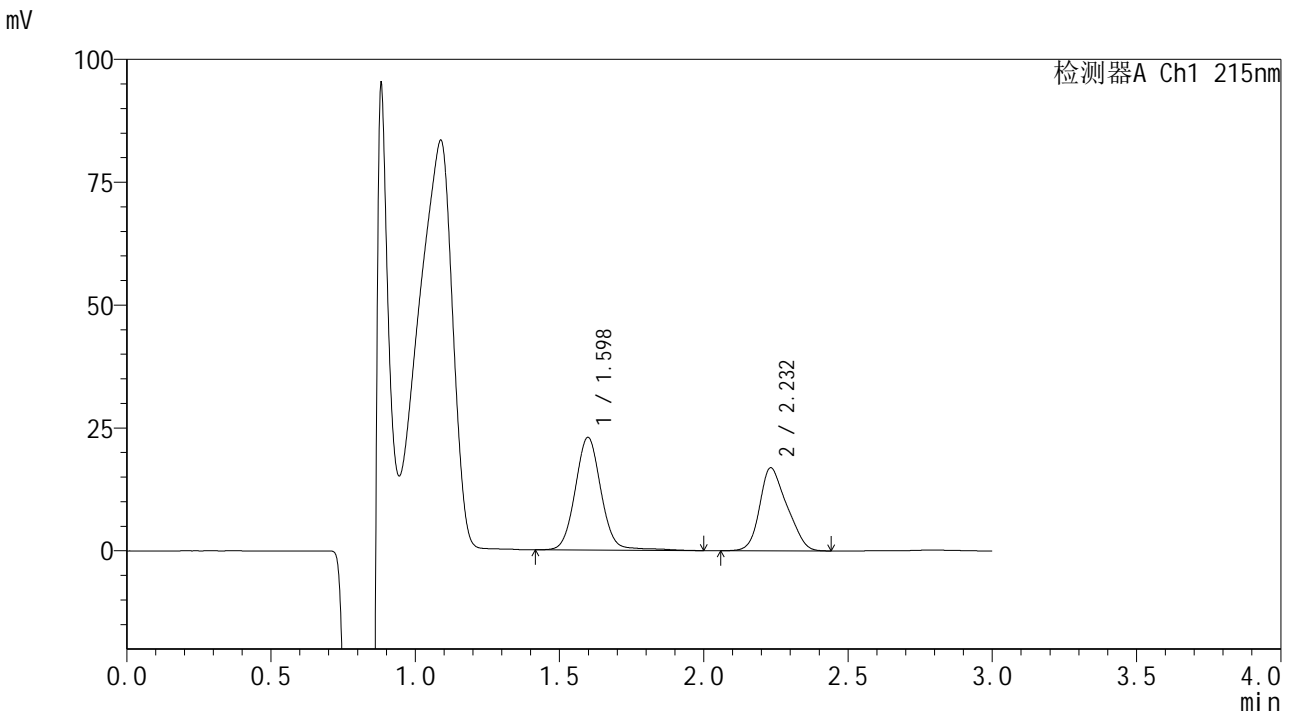


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1401-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:35:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:19:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	142771	56.232	22907	1586	1.059	--
2	2.232	111126	43.768	16886	2560	1.235	3.762
总计		253897	100.000	39793			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

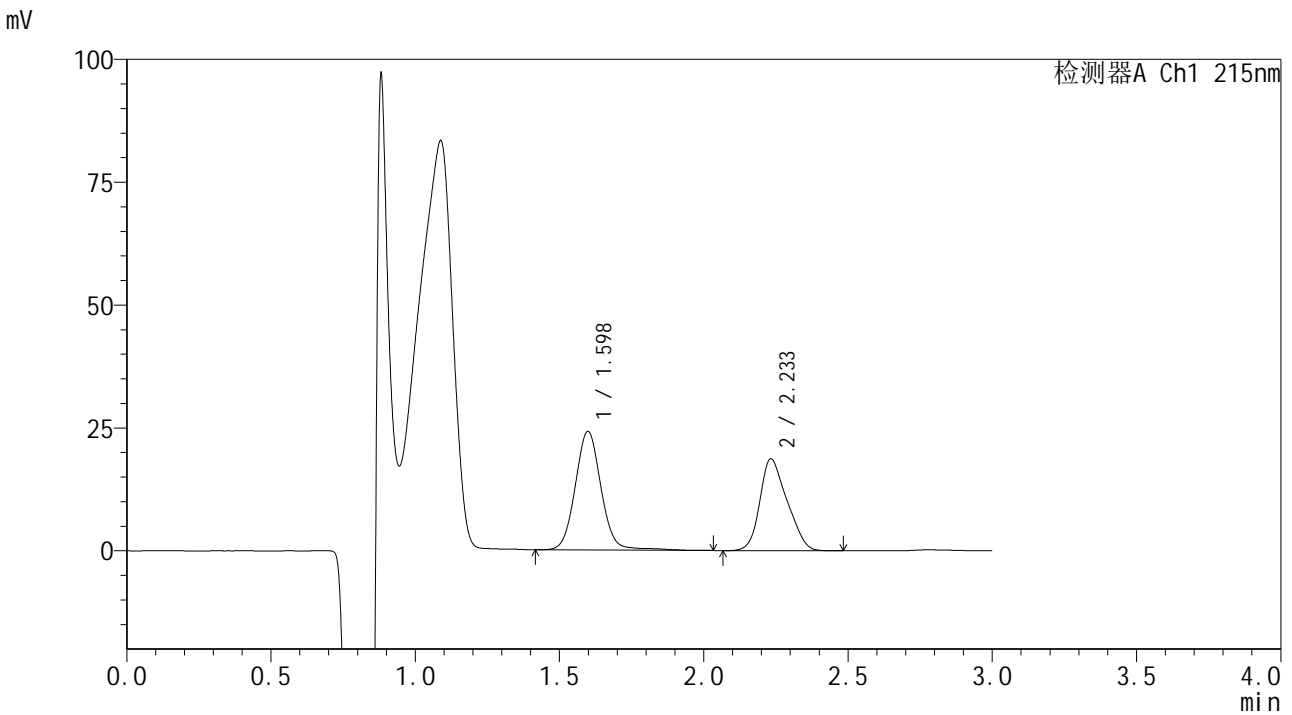


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1402-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:38:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	150091	54.999	24108	1589	1.061	--
2	2.233	122804	45.001	18679	2567	1.239	3.768
总计		272895	100.000	42787			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

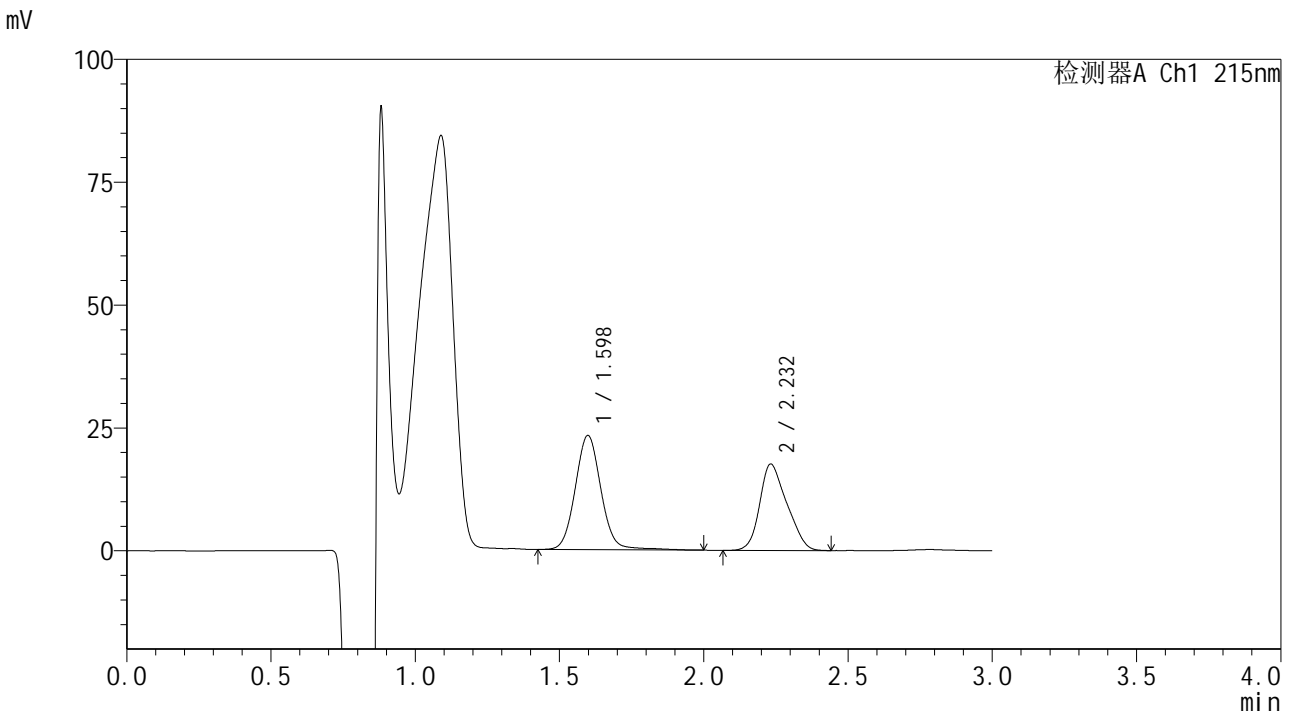


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1403-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:42:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	144146	55.558	23221	1593	1.067	--
2	2.232	115303	44.442	17583	2577	1.236	3.773
总计		259449	100.000	40804			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

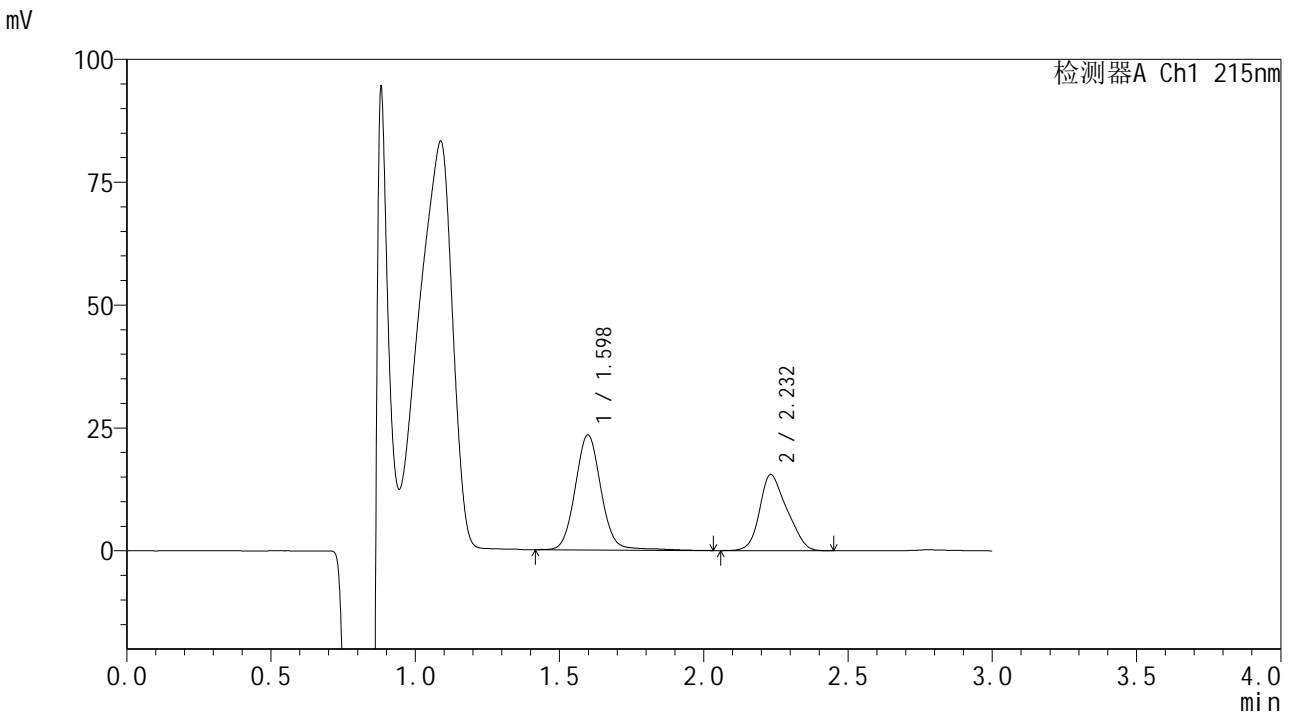


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1404-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:45:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	145823	58.912	23387	1586	1.069	--
2	2.232	101703	41.088	15473	2566	1.231	3.764
总计		247526	100.000	38860			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

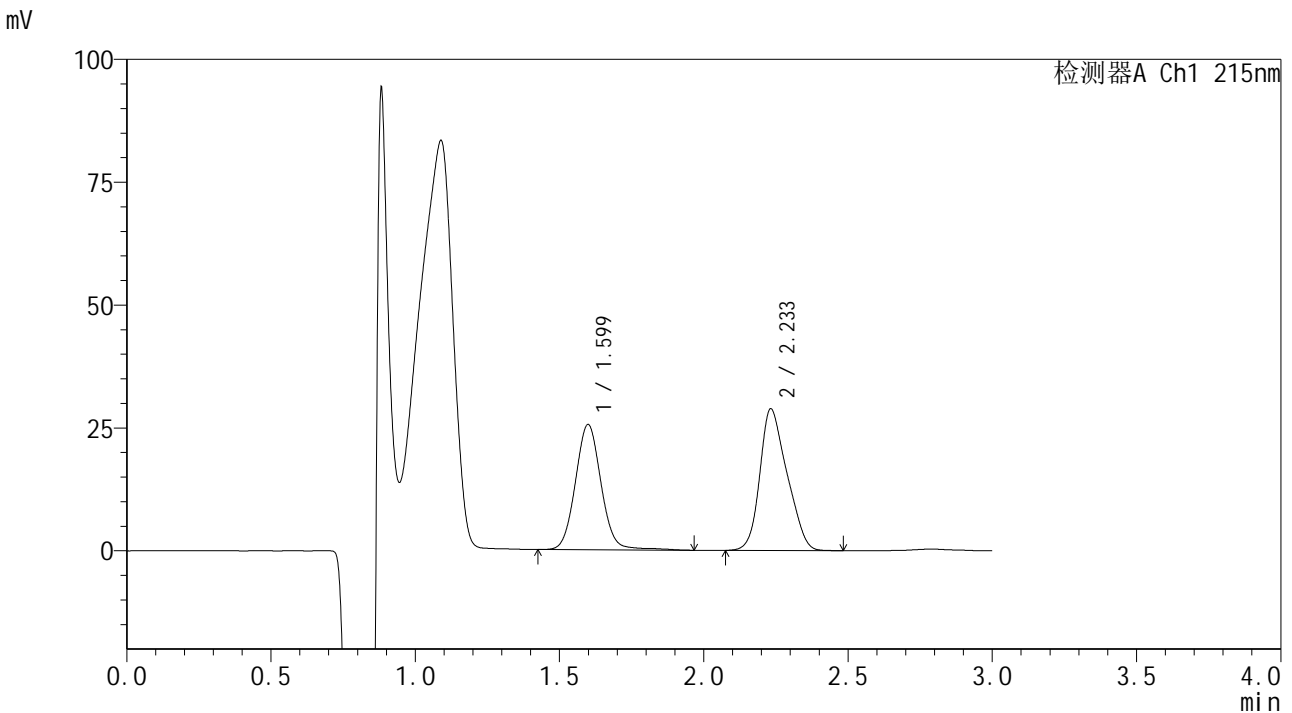


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1405-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:48:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	157717	45.487	25446	1591	1.065	--
2	2.233	189015	54.513	28787	2572	1.235	3.768
总计		346732	100.000	54233			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

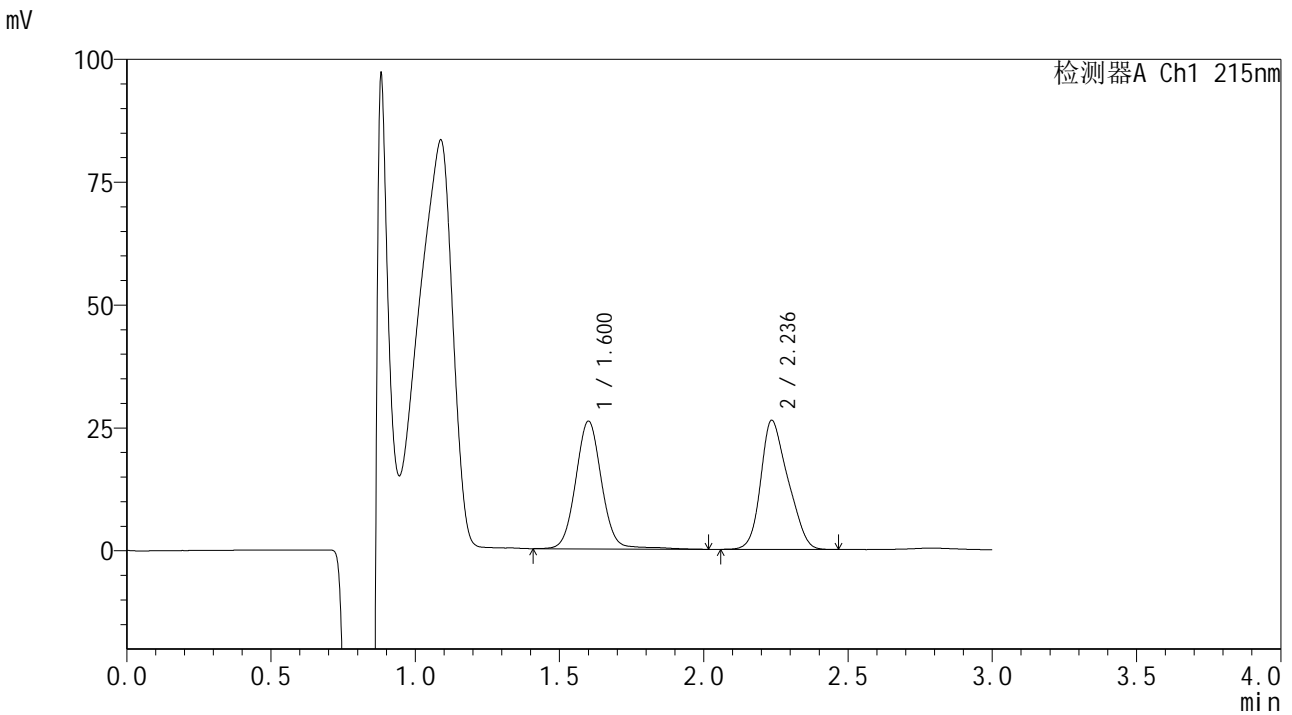


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1406-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:52:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	162281	48.456	25885	1581	1.050	--
2	2.236	172625	51.544	26223	2574	1.239	3.769
总计		334905	100.000	52108			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

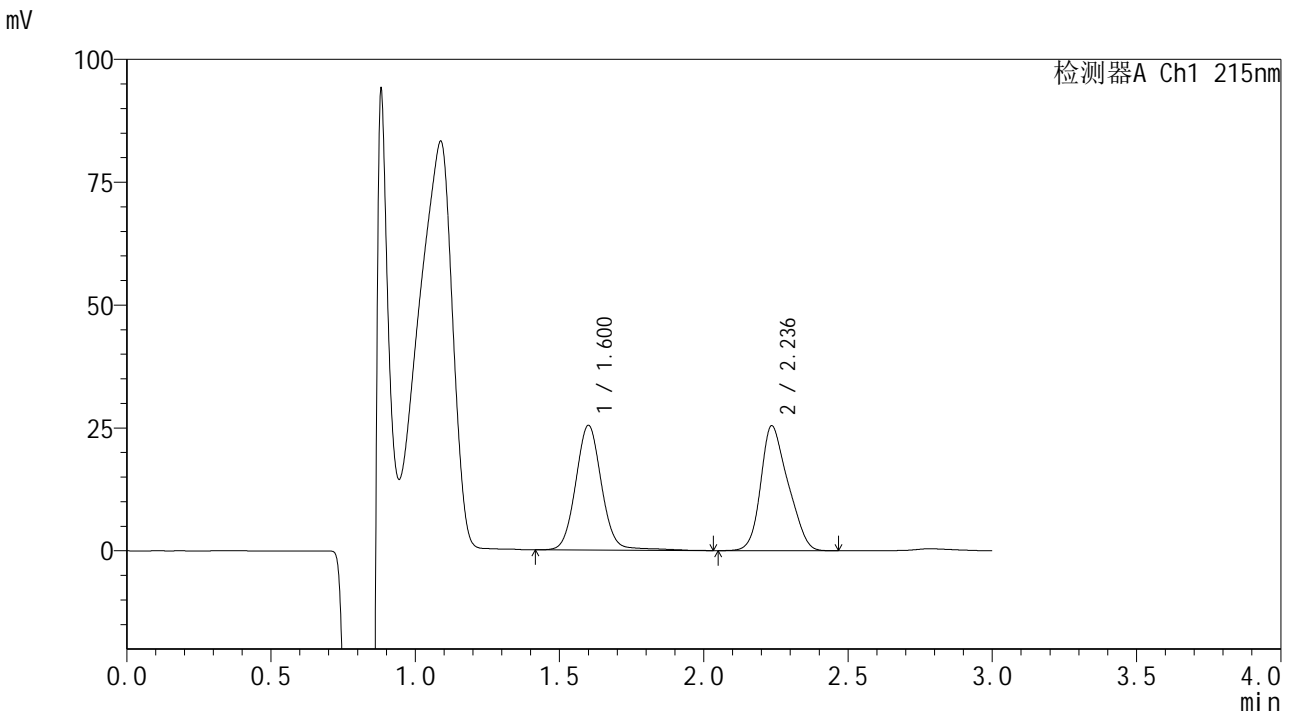


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1407-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:55:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	158333	48.562	25280	1581	1.062	--
2	2.236	167712	51.438	25383	2569	1.237	3.769
总计		326045	100.000	50663			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

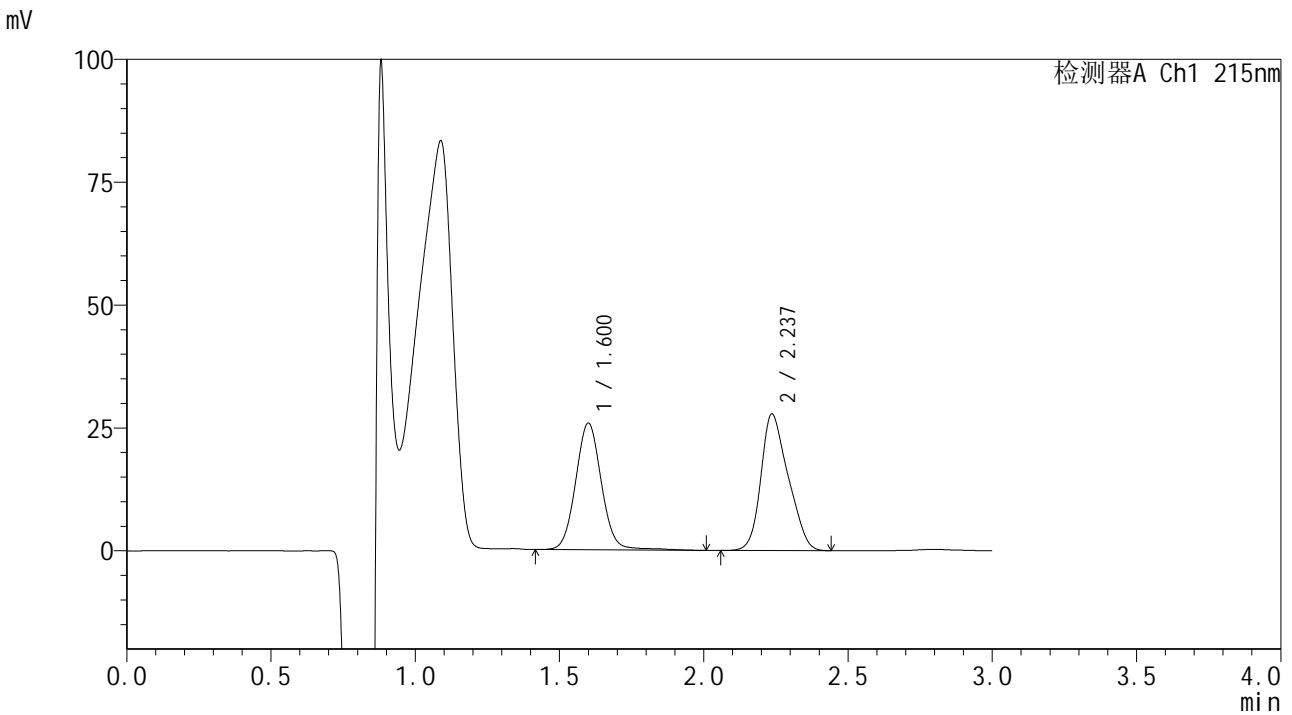


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1408-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 15:59:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	159922	46.604	25683	1581	1.059	--
2	2.237	183231	53.396	27784	2570	1.239	3.774
总计		343153	100.000	53468			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

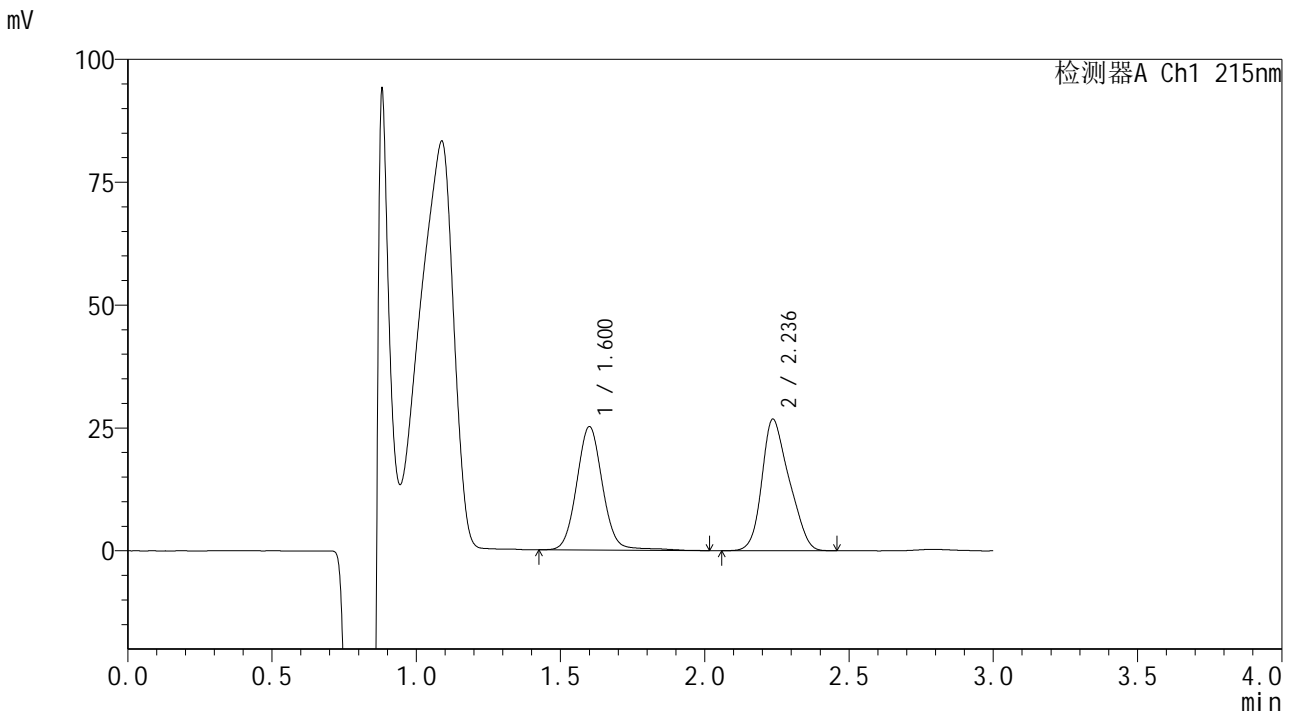


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1409-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:02:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	156869	47.071	25030	1579	1.066	--
2	2.236	176389	52.929	26747	2569	1.237	3.771
总计		333259	100.000	51777			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

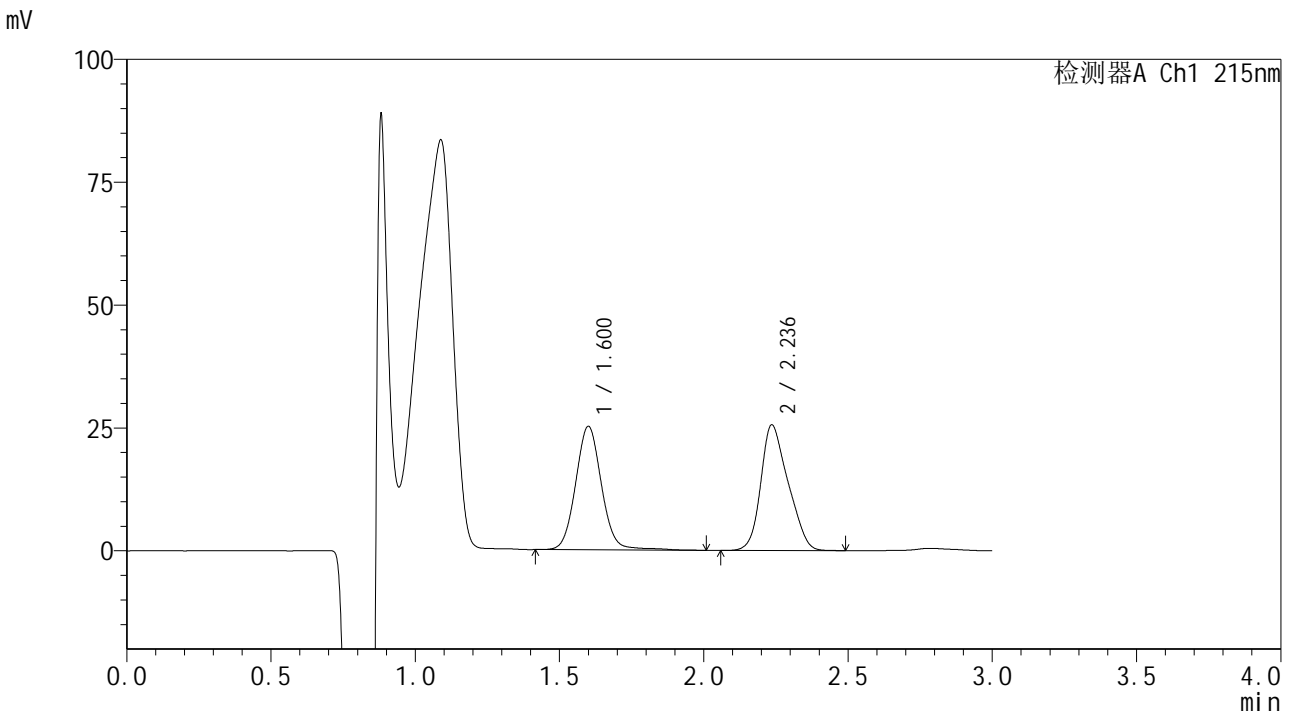


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1410-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:06:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	156279	48.099	25040	1581	1.067	--
2	2.236	168631	51.901	25544	2567	1.238	3.771
总计		324910	100.000	50584			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

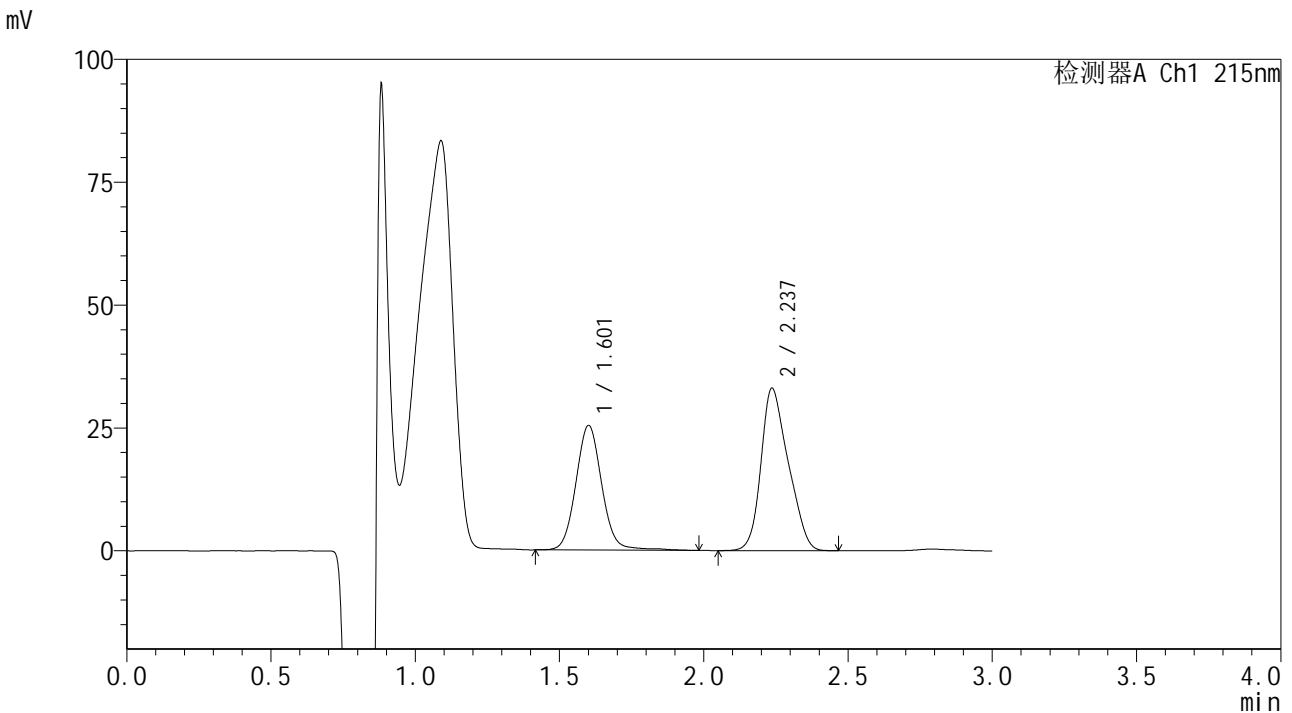


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1411-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:09:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	158464	42.113	25225	1582	1.071	--
2	2.237	217817	57.887	33042	2574	1.239	3.771
总计		376281	100.000	58267			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

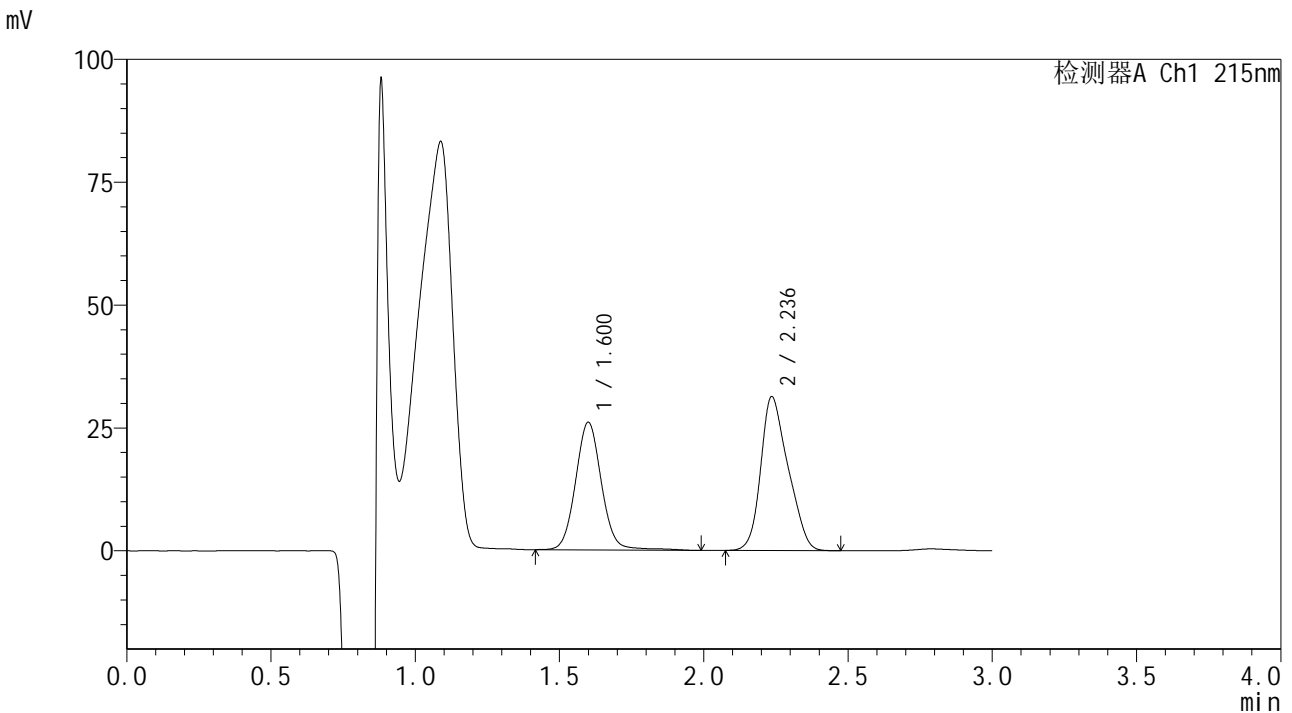


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1412-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	161820	43.887	25888	1579	1.063	--
2	2.236	206897	56.113	31271	2567	1.239	3.771
总计		368717	100.000	57159			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

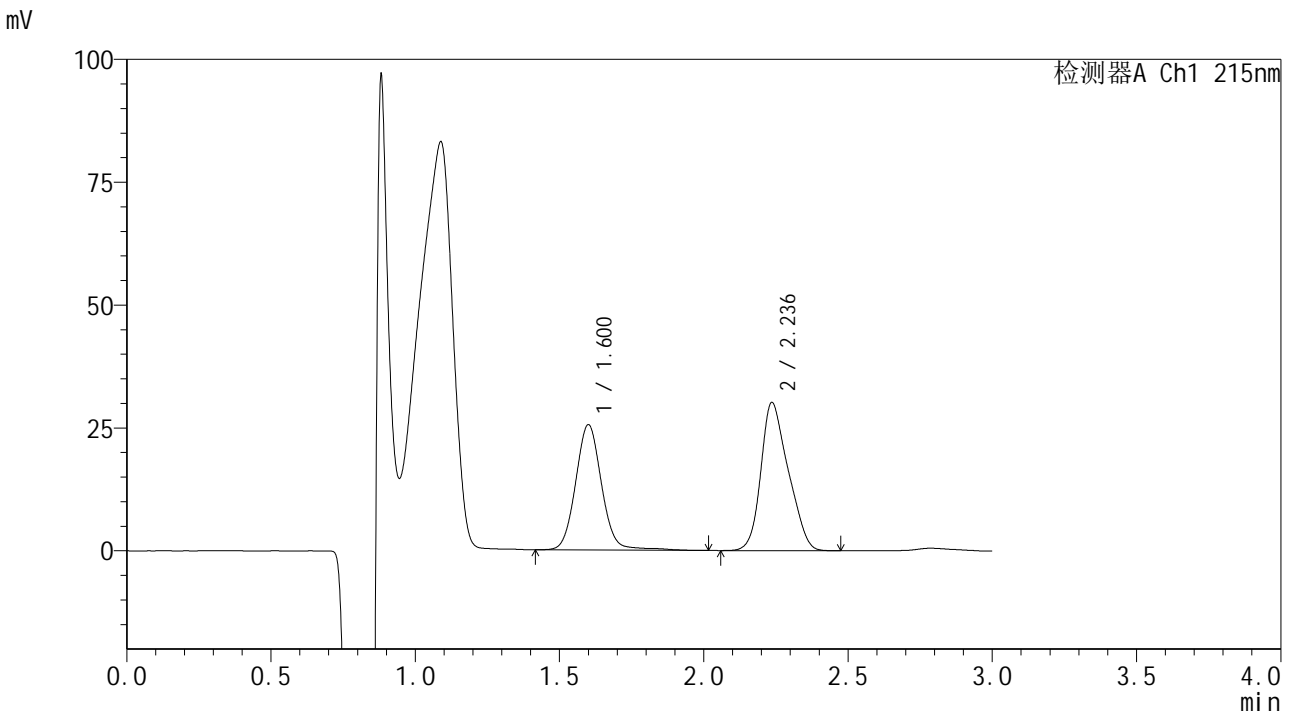


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1413-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:16:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	159458	44.441	25410	1576	1.069	--
2	2.236	199351	55.559	30128	2562	1.239	3.768
总计		358809	100.000	55539			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

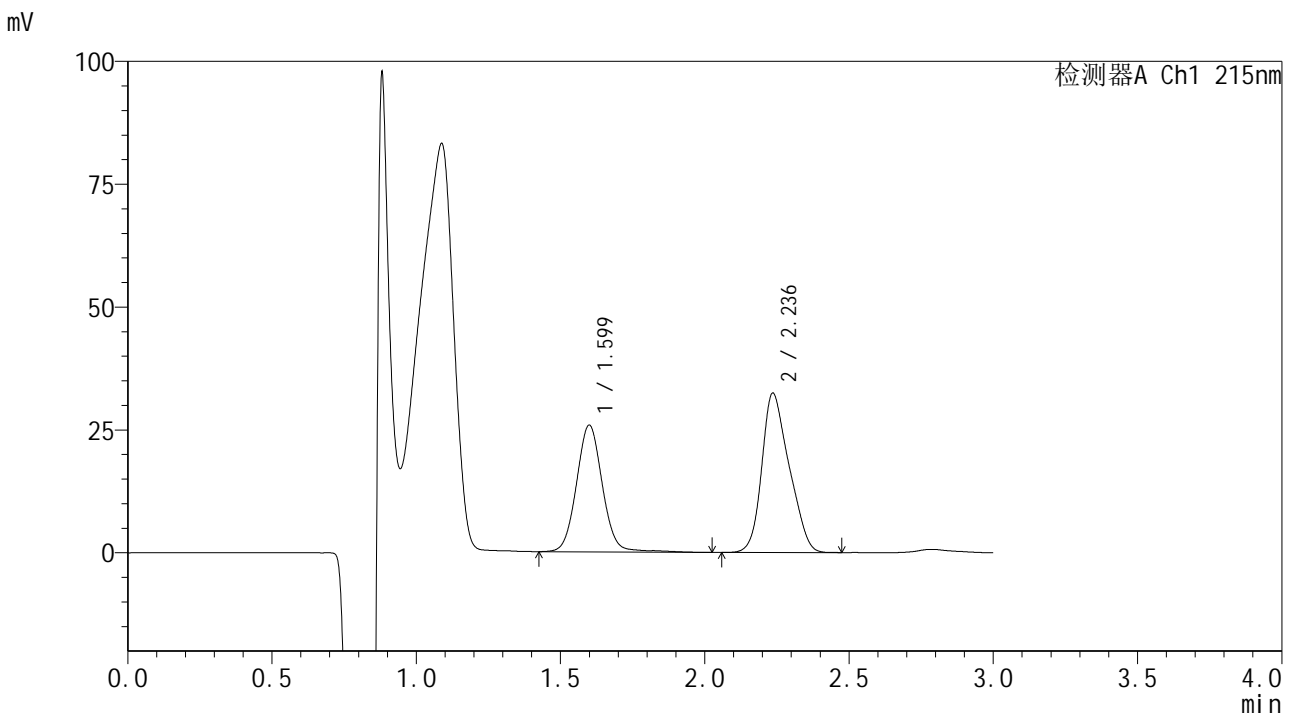


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1414-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:20:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	160911	42.901	25733	1572	1.057	--
2	2.236	214167	57.099	32389	2560	1.240	3.766
总计		375078	100.000	58122			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

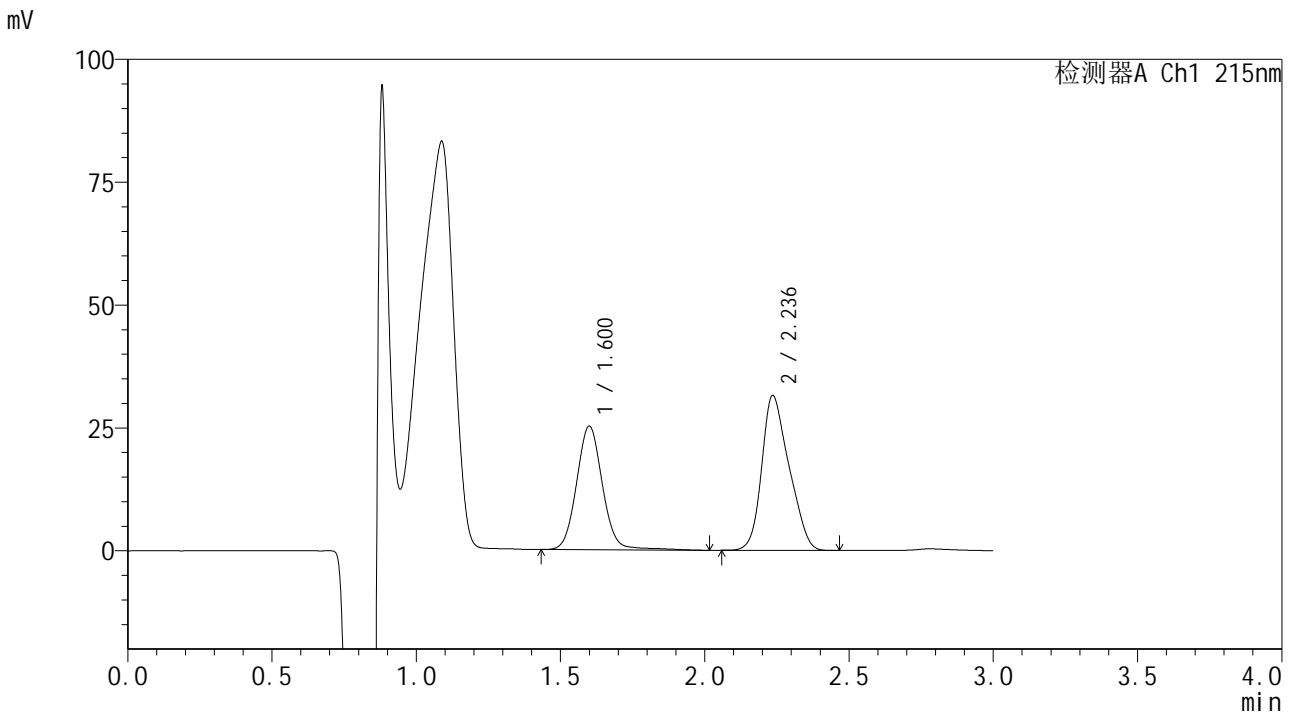


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1415-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:23:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	157140	43.072	25089	1576	1.068	--
2	2.236	207693	56.928	31476	2570	1.241	3.770
总计		364833	100.000	56565			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

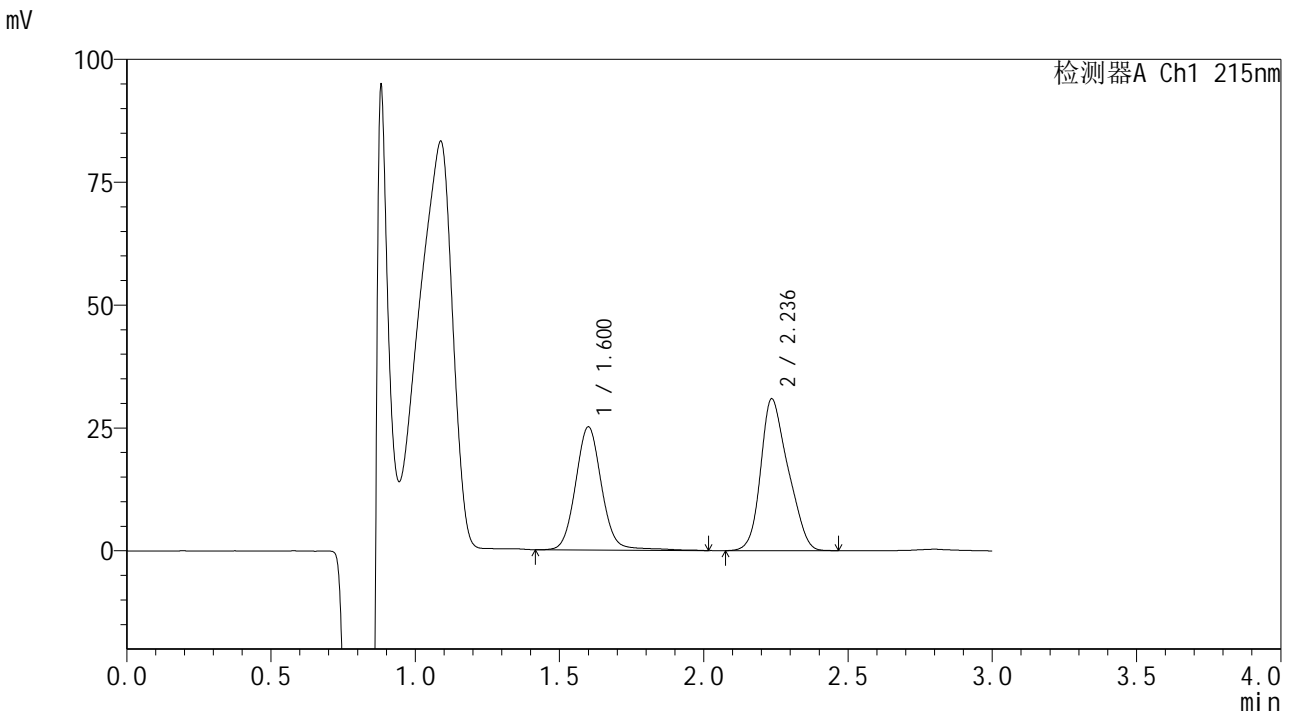


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1416-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:27:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	157097	43.454	24976	1573	1.074	--
2	2.236	204424	56.546	30855	2571	1.237	3.767
总计		361521	100.000	55831			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

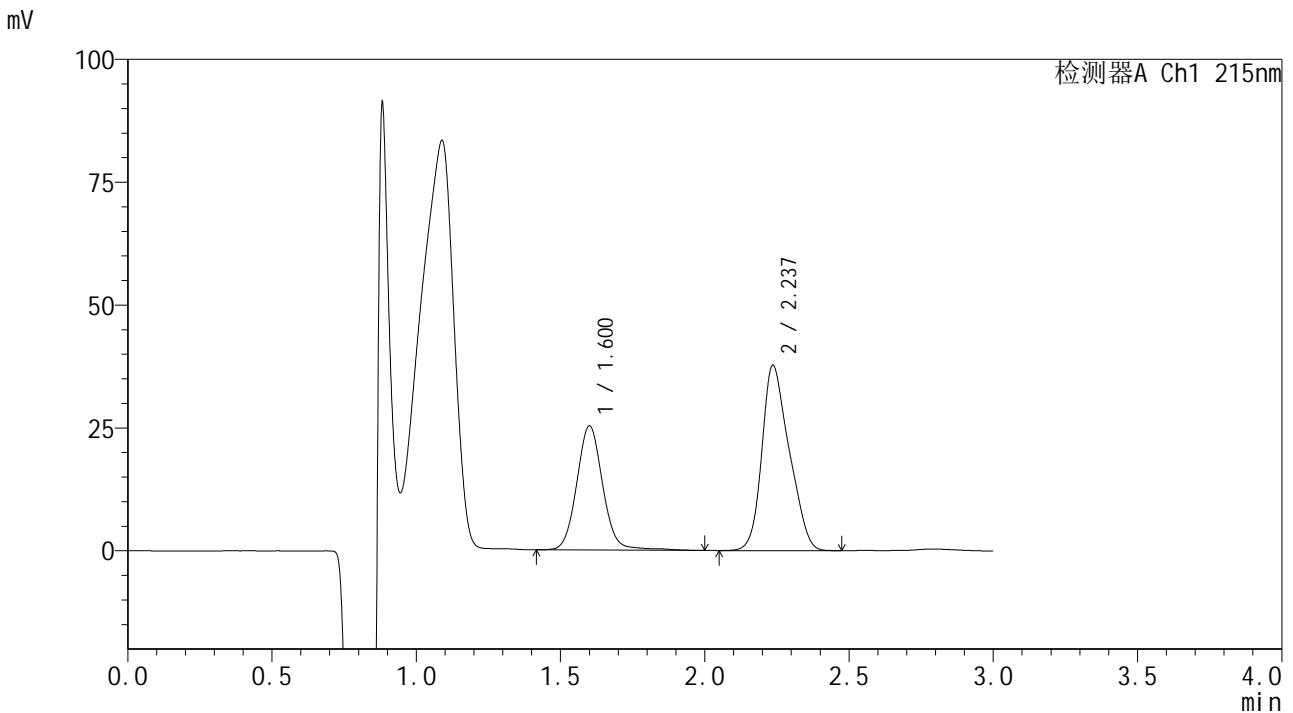


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1417-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:30:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	158124	38.819	25146	1576	1.074	--
2	2.237	249215	61.181	37682	2577	1.241	3.771
总计		407339	100.000	62827			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

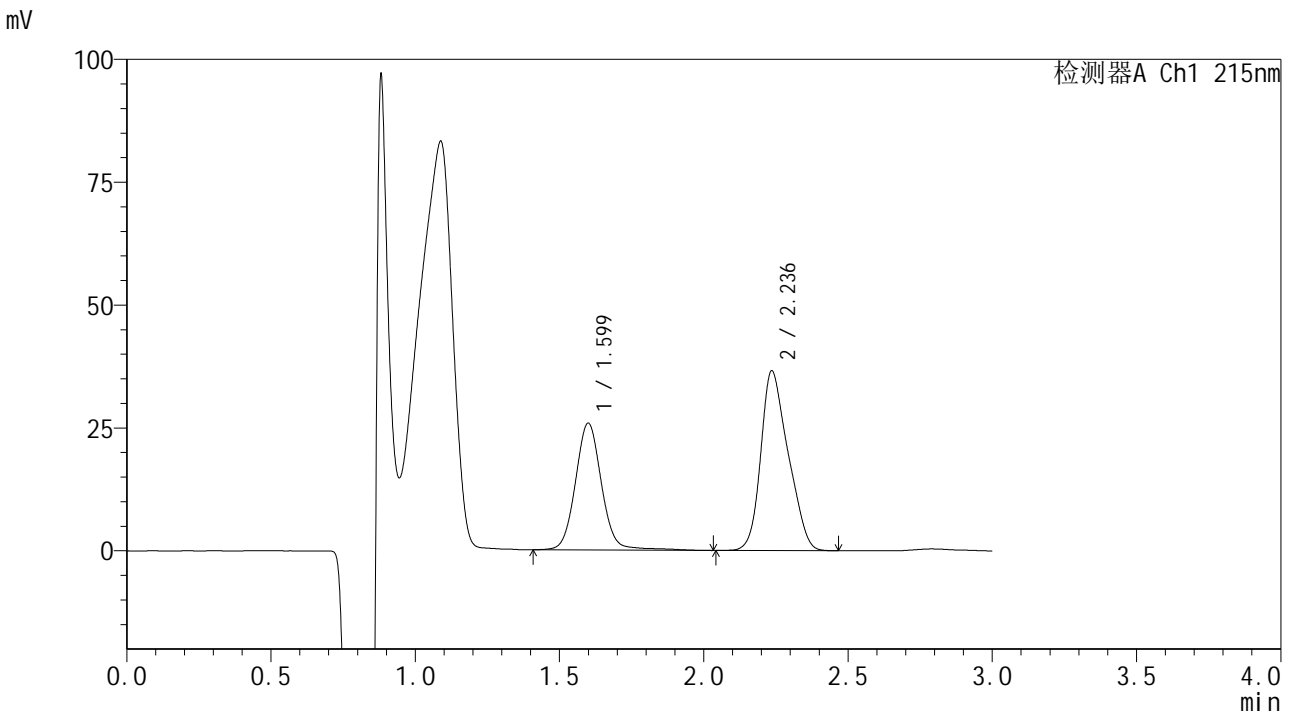


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1418-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	162949	40.224	25765	1572	1.064	--
2	2.236	242150	59.776	36538	2561	1.245	3.766
总计		405099	100.000	62303			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

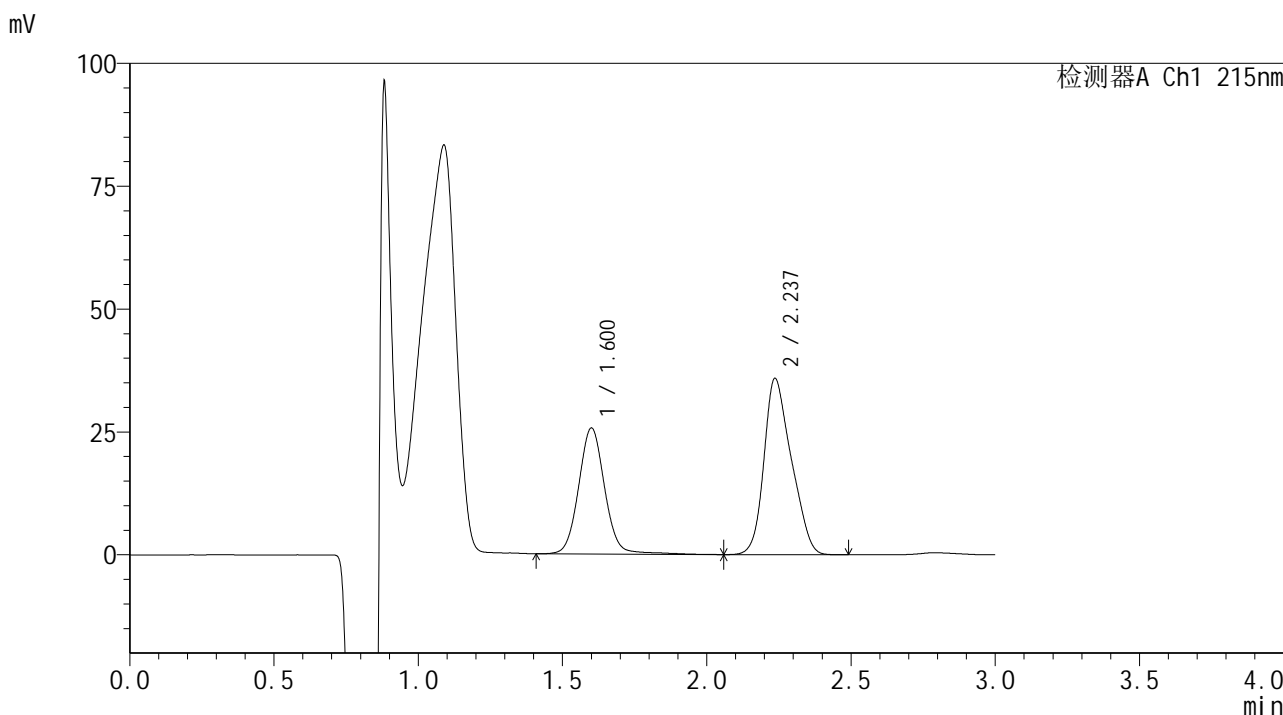


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1419-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	161032	40.397	25552	1573	1.062	--
2	2.237	237591	59.603	35868	2562	1.240	3.765
总计		398624	100.000	61421			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

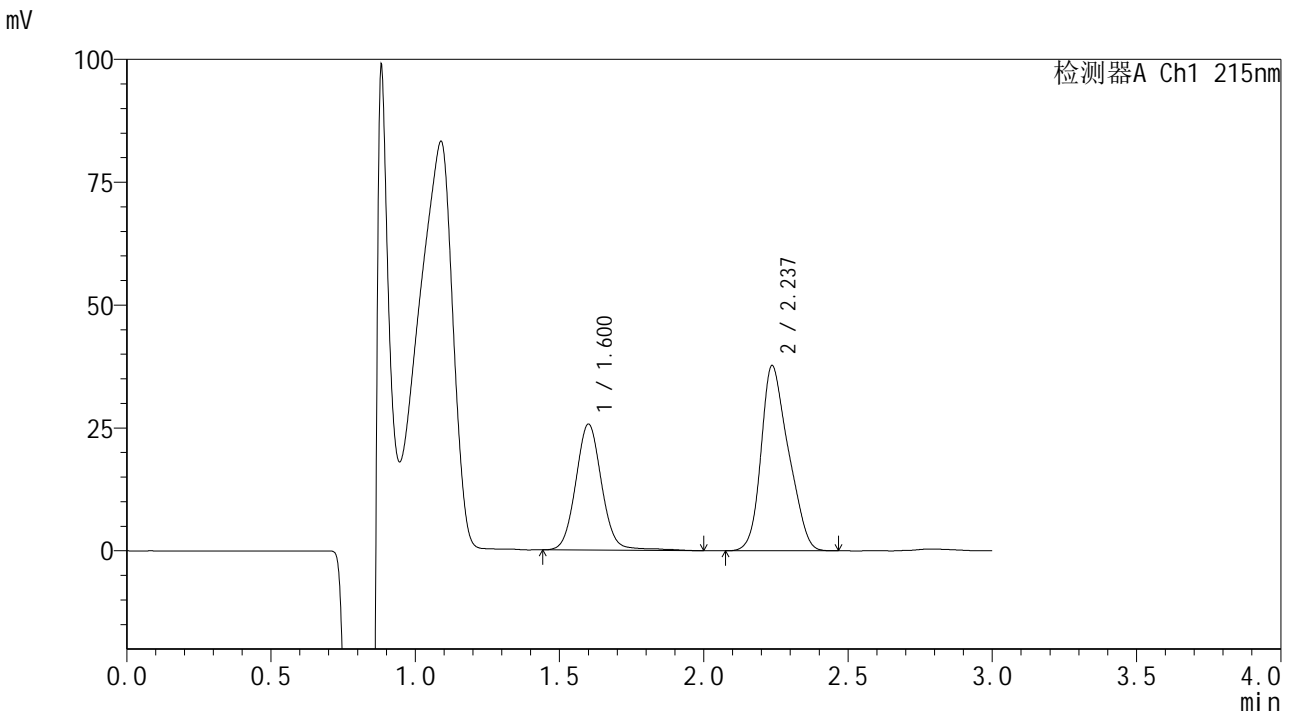


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1420-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:41:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	160306	39.130	25531	1574	1.062	--
2	2.237	249374	60.870	37702	2576	1.243	3.772
总计		409680	100.000	63233			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

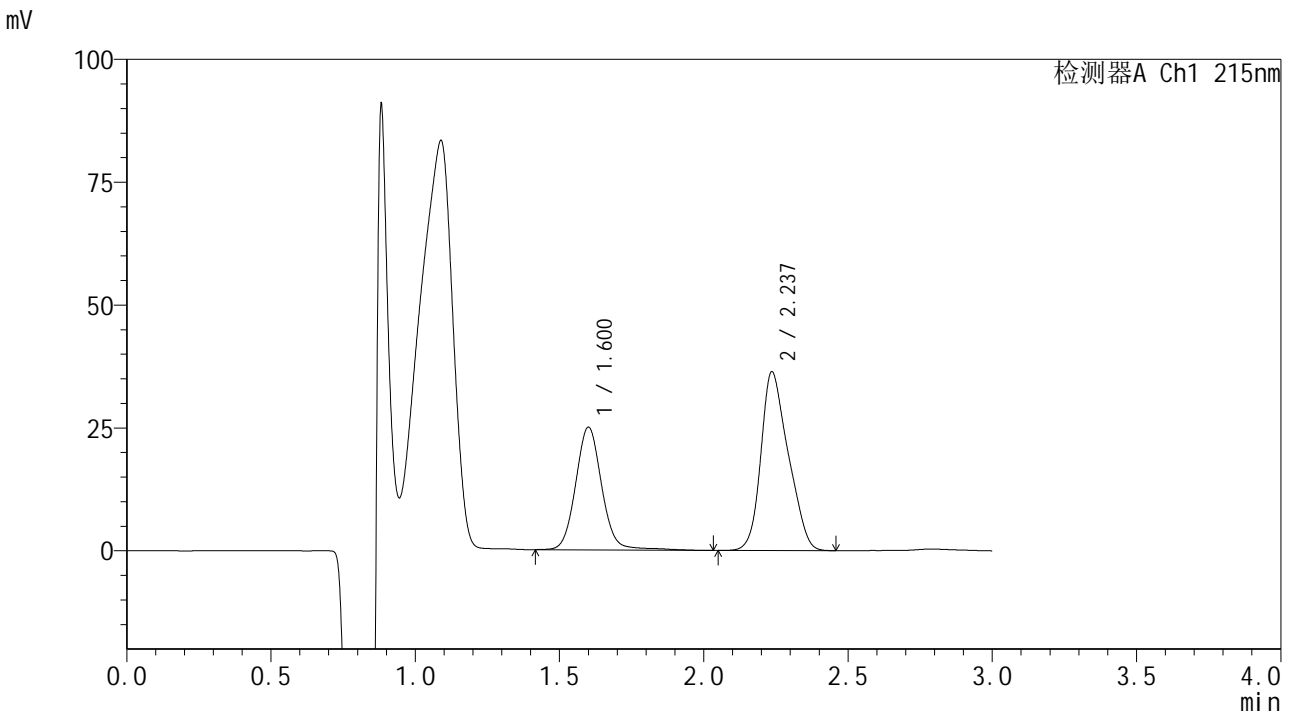


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1422-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:48:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	157142	39.516	24887	1573	1.074	--
2	2.237	240520	60.484	36347	2568	1.240	3.766
总计		397662	100.000	61234			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

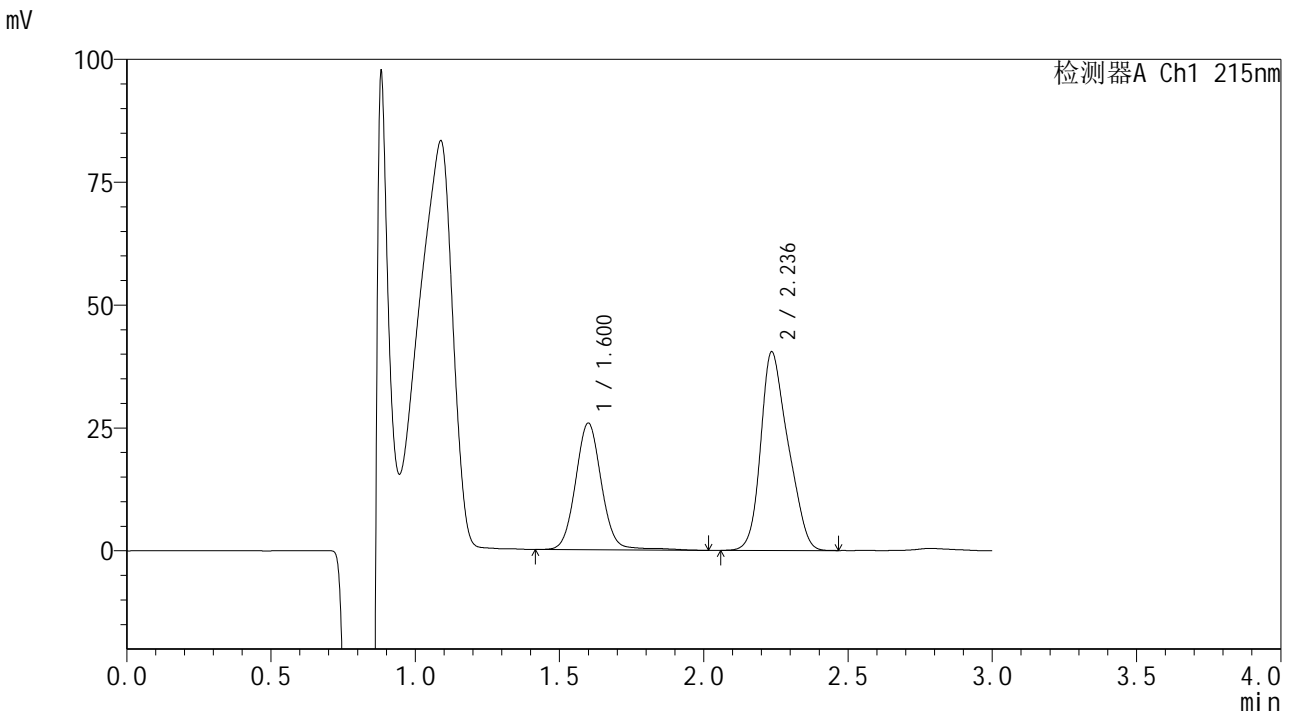


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1424-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:55:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	160997	37.636	25704	1576	1.064	--
2	2.236	266776	62.364	40330	2583	1.244	3.775
总计		427773	100.000	66034			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

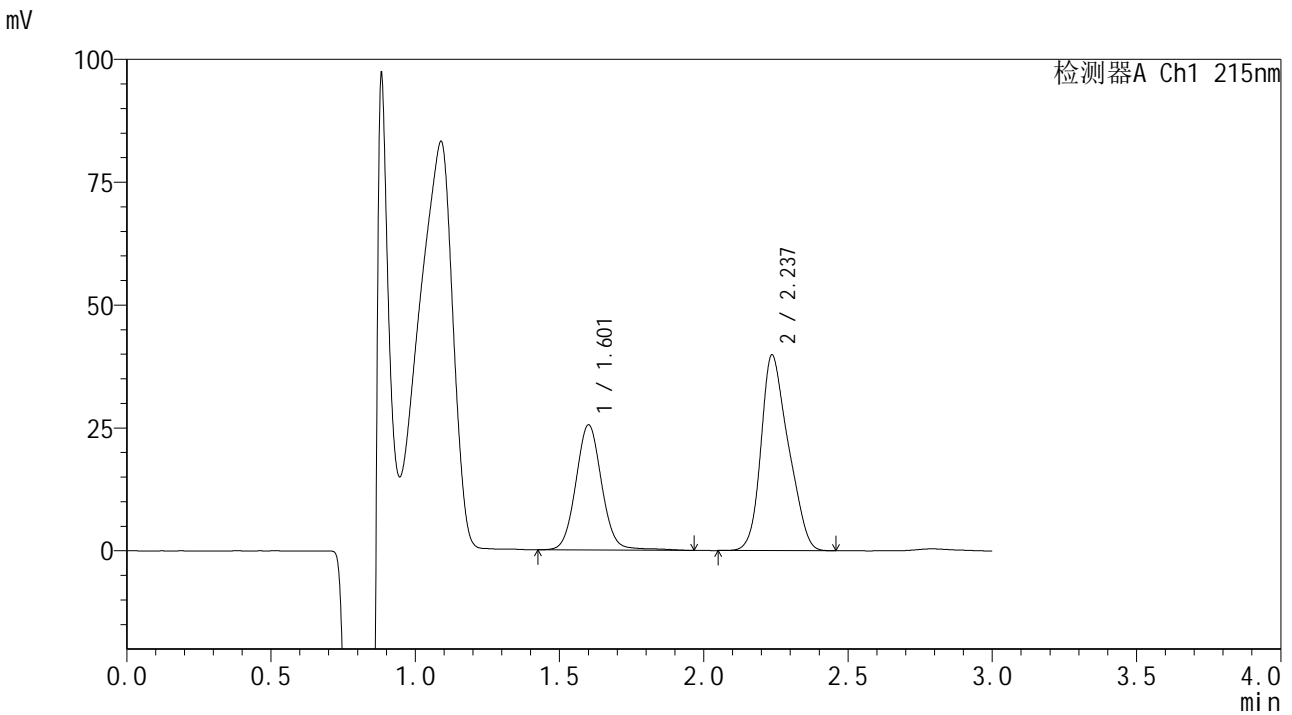


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1425-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 16:58:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:20:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	158851	37.610	25343	1577	1.061	--
2	2.237	263508	62.390	39818	2575	1.243	3.769
总计		422359	100.000	65162			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

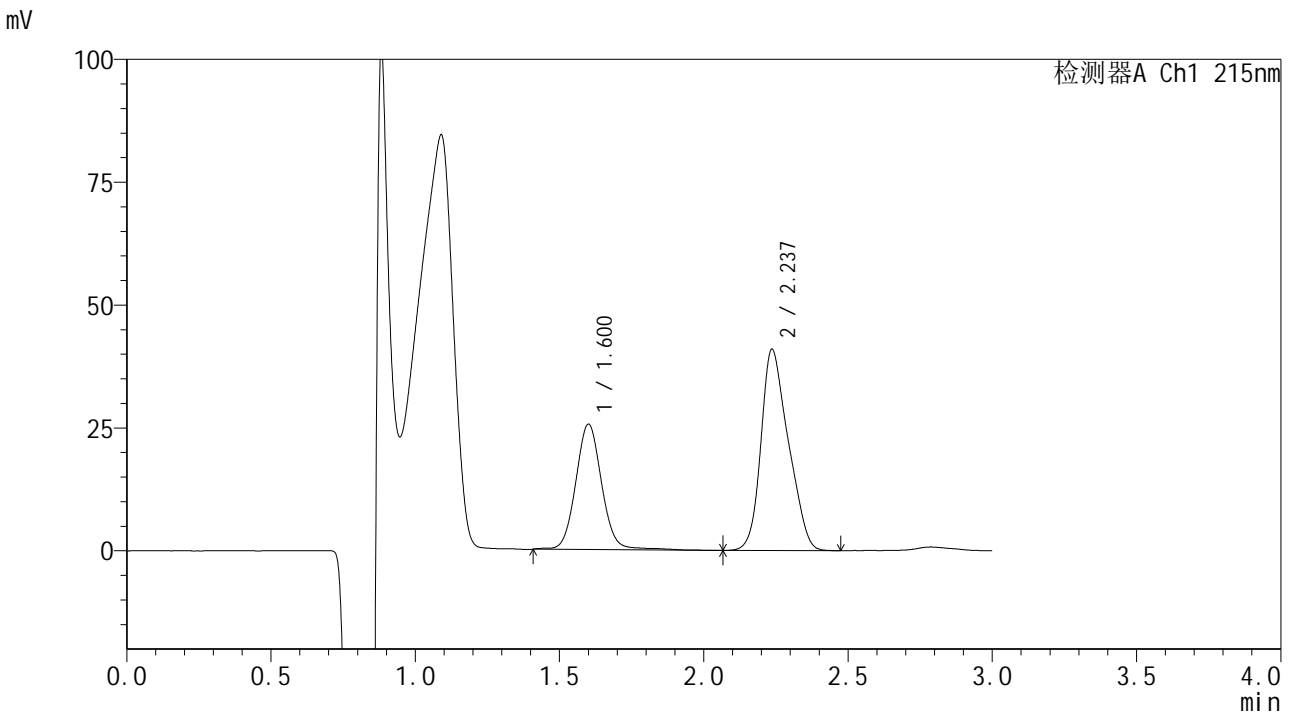


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1426-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:02:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	159636	37.069	25412	1578	1.066	--
2	2.237	271010	62.931	40933	2572	1.242	3.771
总计		430646	100.000	66345			

图96 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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

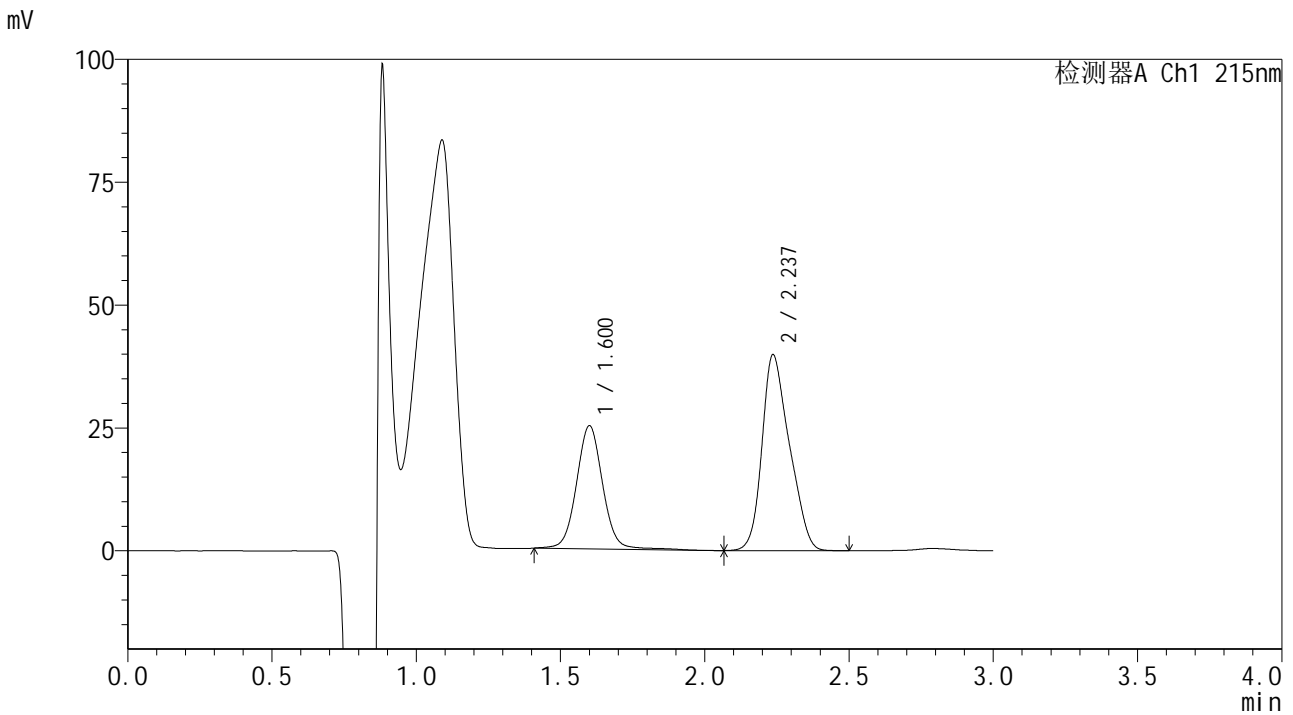


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1427-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:05:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	157948	37.394	24945	1559	1.046	--
2	2.237	264439	62.606	39859	2569	1.247	3.761
总计		422388	100.000	64804			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

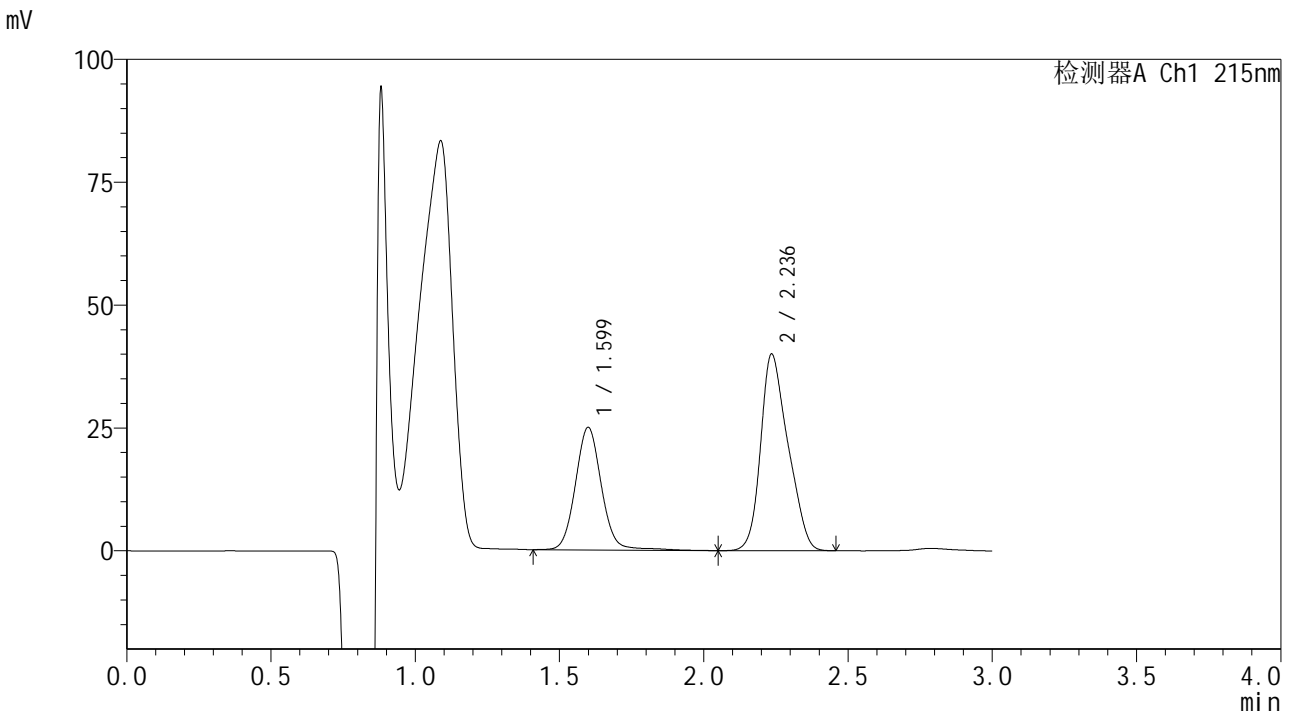


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1428-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:09:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	156237	37.135	24881	1573	1.071	--
2	2.236	264490	62.865	39914	2575	1.246	3.771
总计		420727	100.000	64795			

图98 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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

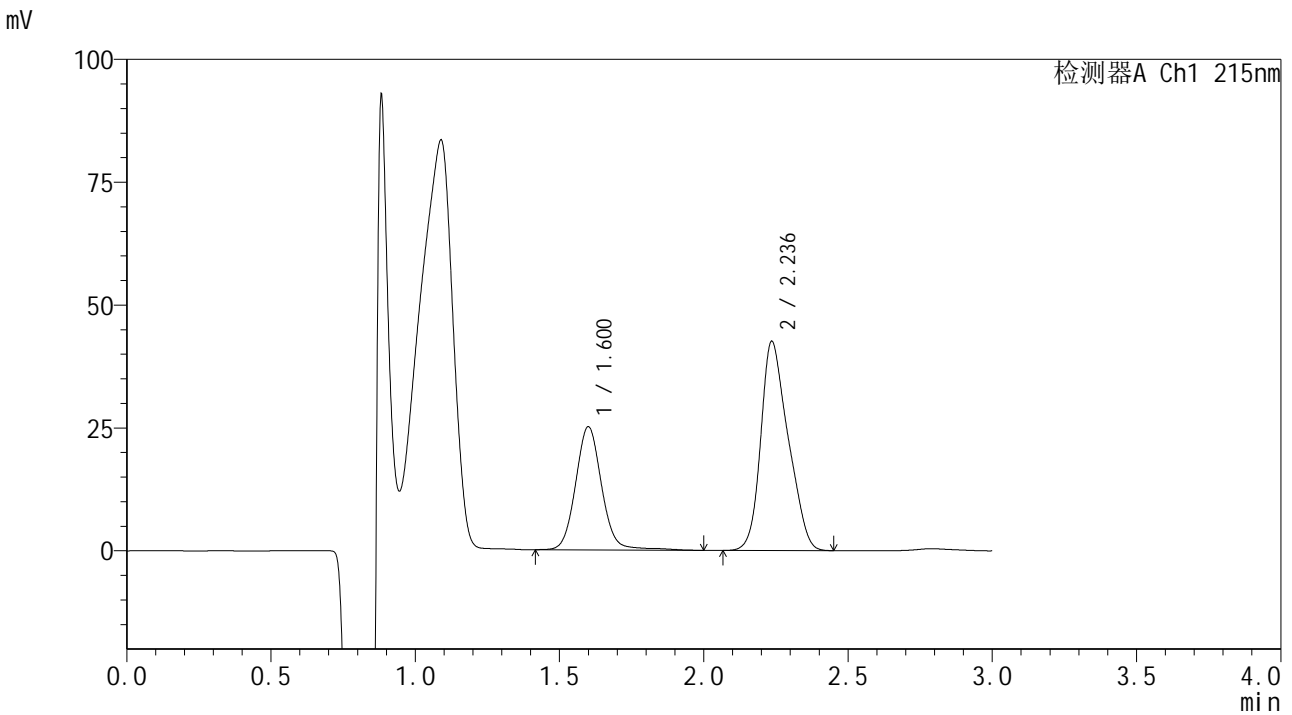


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1429-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:12:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	157595	35.892	24987	1574	1.078	--
2	2.236	281490	64.108	42503	2576	1.246	3.770
总计		439084	100.000	67490			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

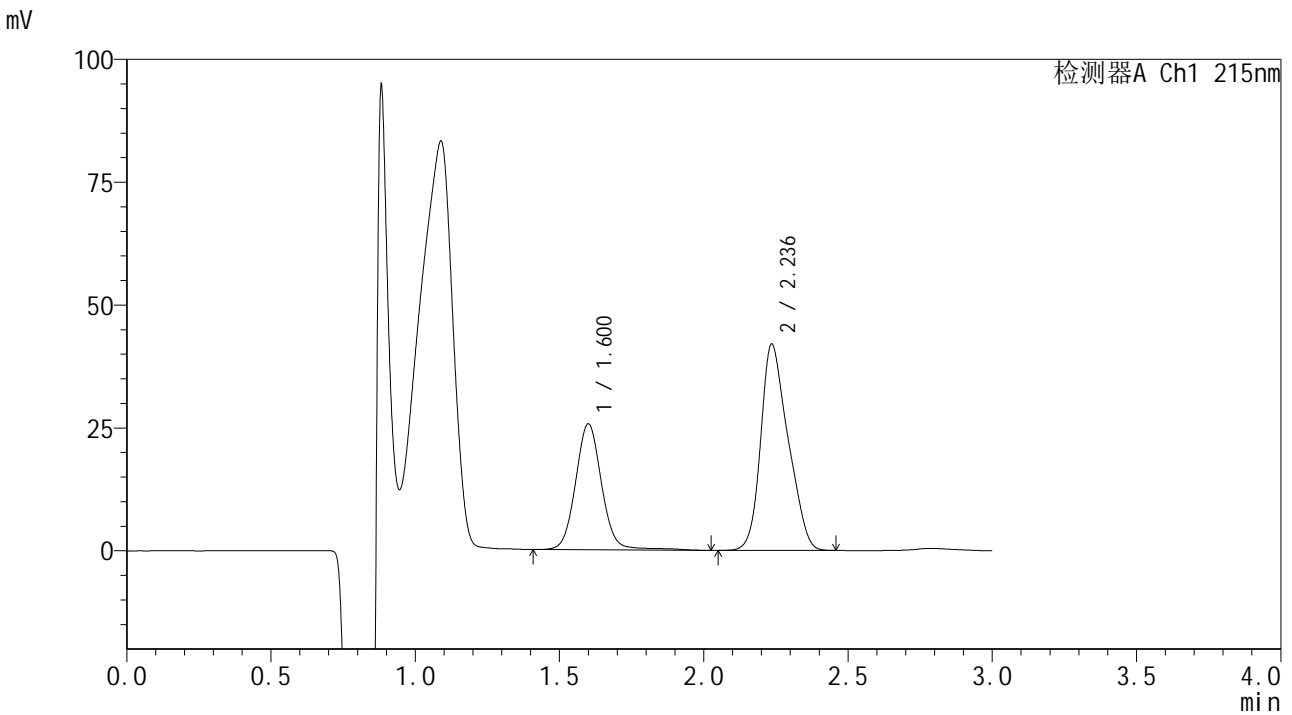


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1430-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:16:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	161266	36.730	25542	1572	1.065	--
2	2.236	277792	63.270	41900	2573	1.247	3.767
总计		439058	100.000	67442			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

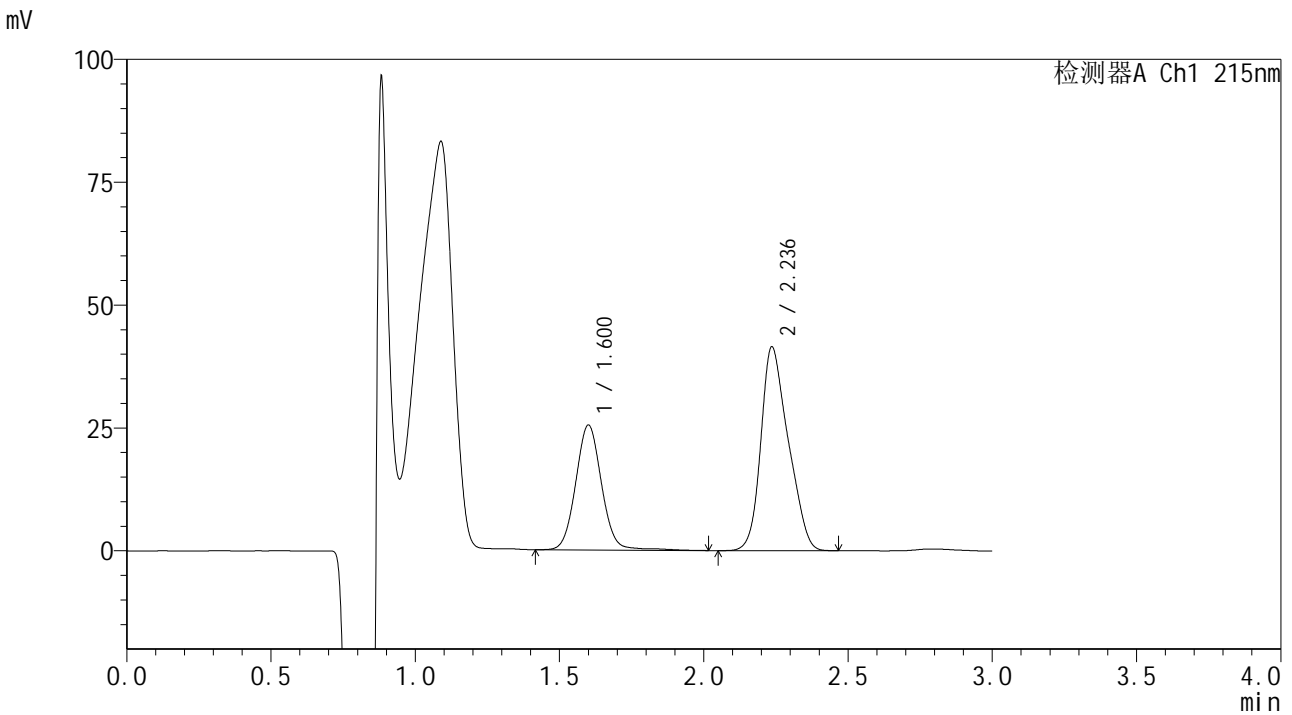


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1431-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:19:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	158264	36.573	25316	1573	1.060	--
2	2.236	274477	63.427	41437	2580	1.246	3.771
总计		432742	100.000	66753			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

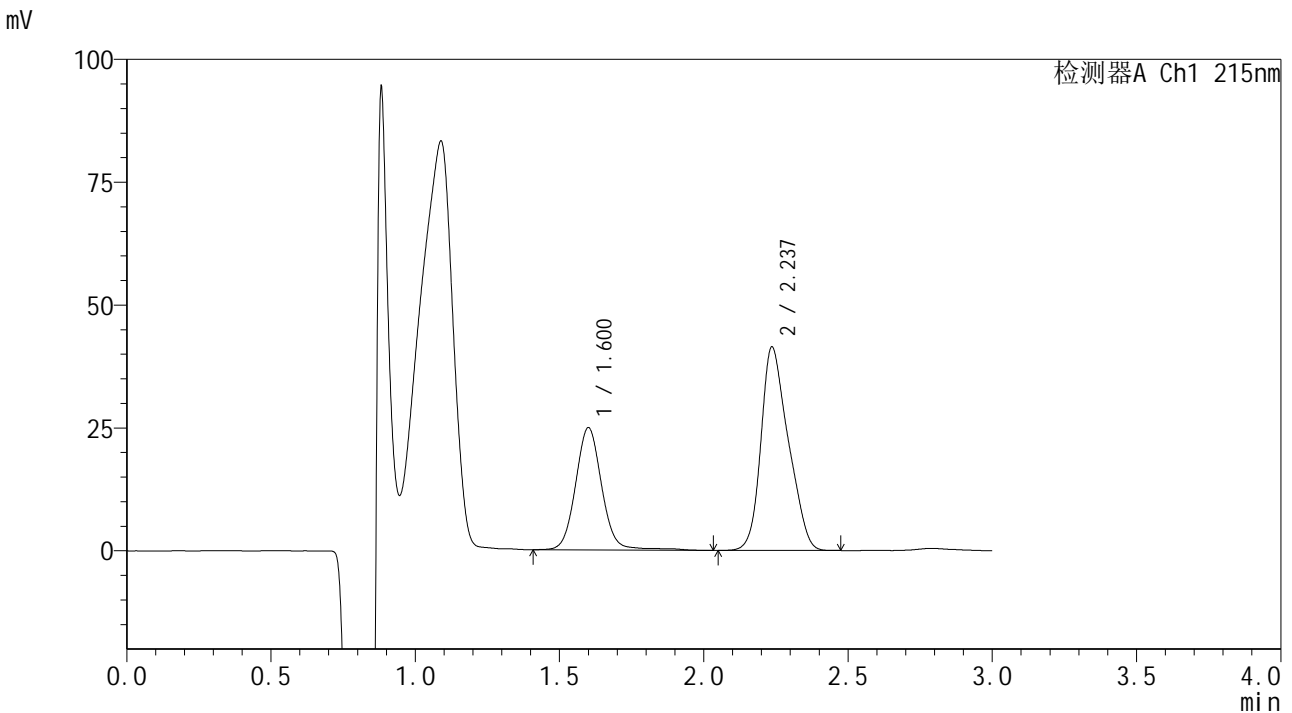


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1433-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	157769	36.527	24805	1561	1.067	--
2	2.237	274153	63.473	41405	2580	1.246	3.766
总计		431922	100.000	66210			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

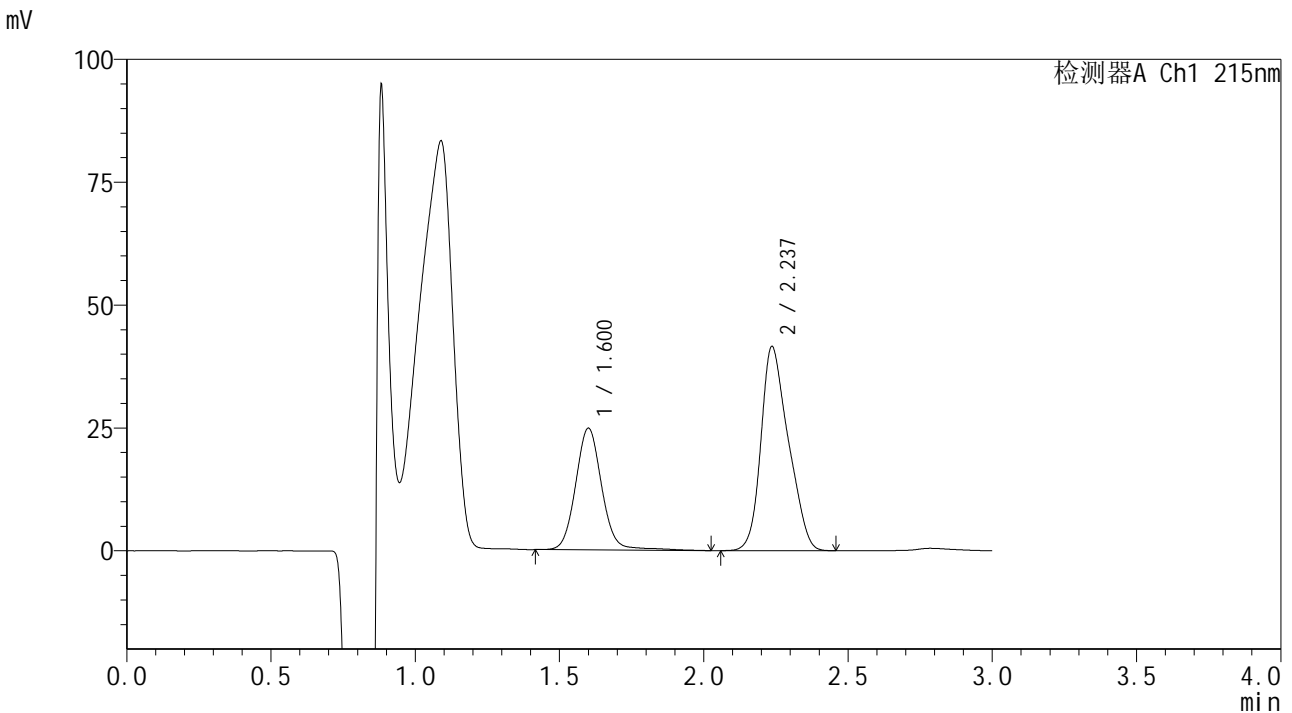


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1434-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 17:30:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	155914	36.149	24686	1567	1.075	--
2	2.237	275400	63.851	41517	2574	1.248	3.767
总计		431315	100.000	66204			

图104 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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

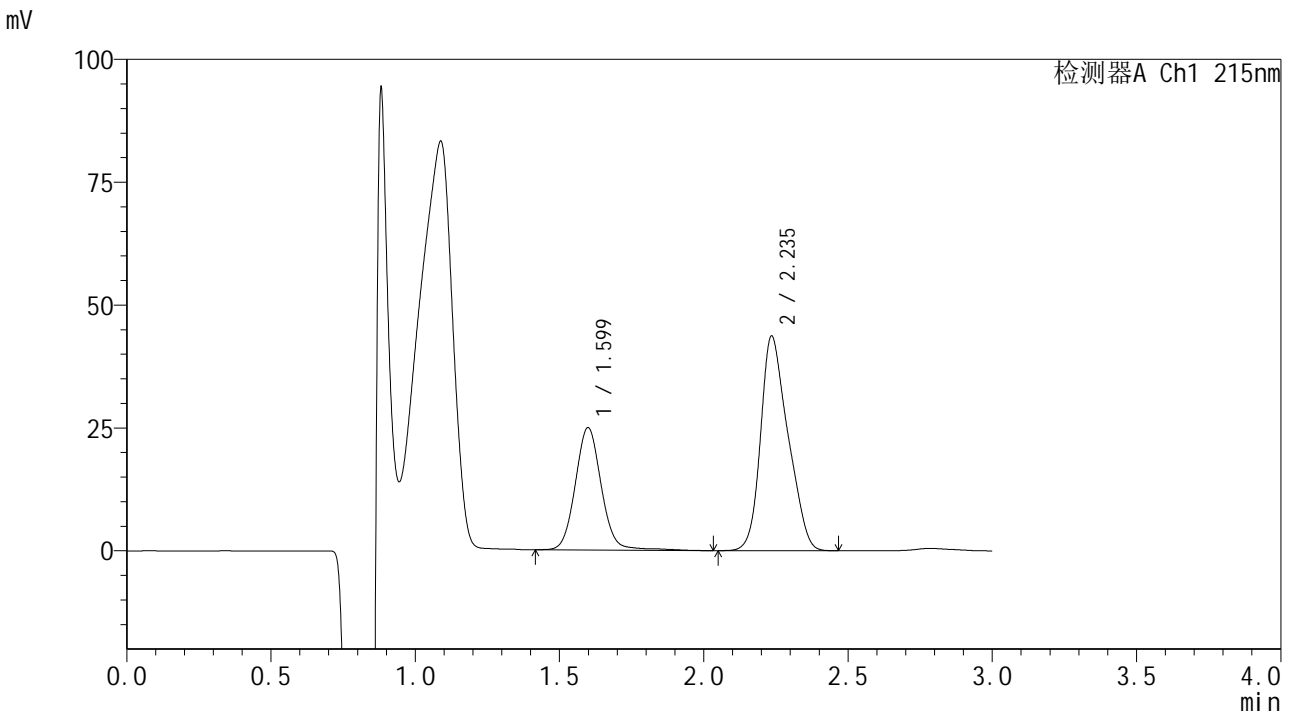


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1435-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxz-s-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:33:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	156267	35.044	24877	1566	1.072	--
2	2.235	289655	64.956	43570	2575	1.250	3.769
总计		445922	100.000	68447			

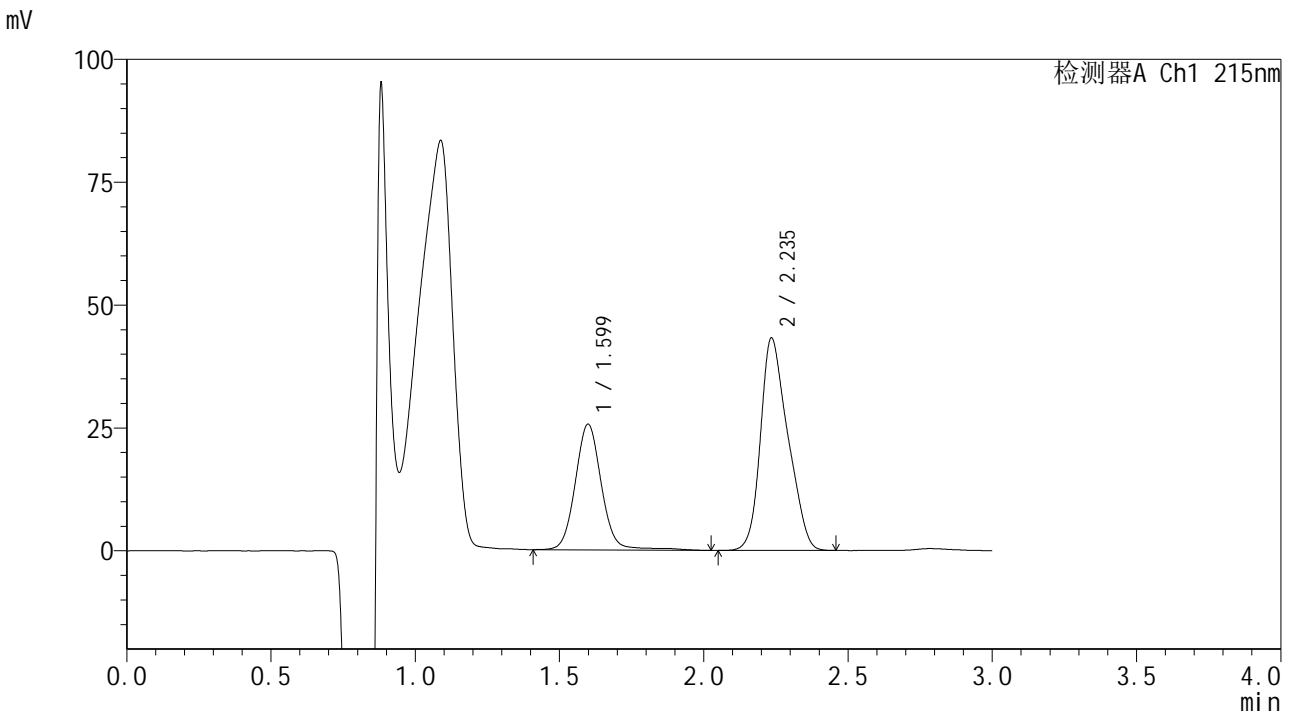


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1436-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:37:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	161231	36.040	25518	1566	1.065	--
2	2.235	286131	63.960	43089	2576	1.250	3.766
总计		447362	100.000	68607			

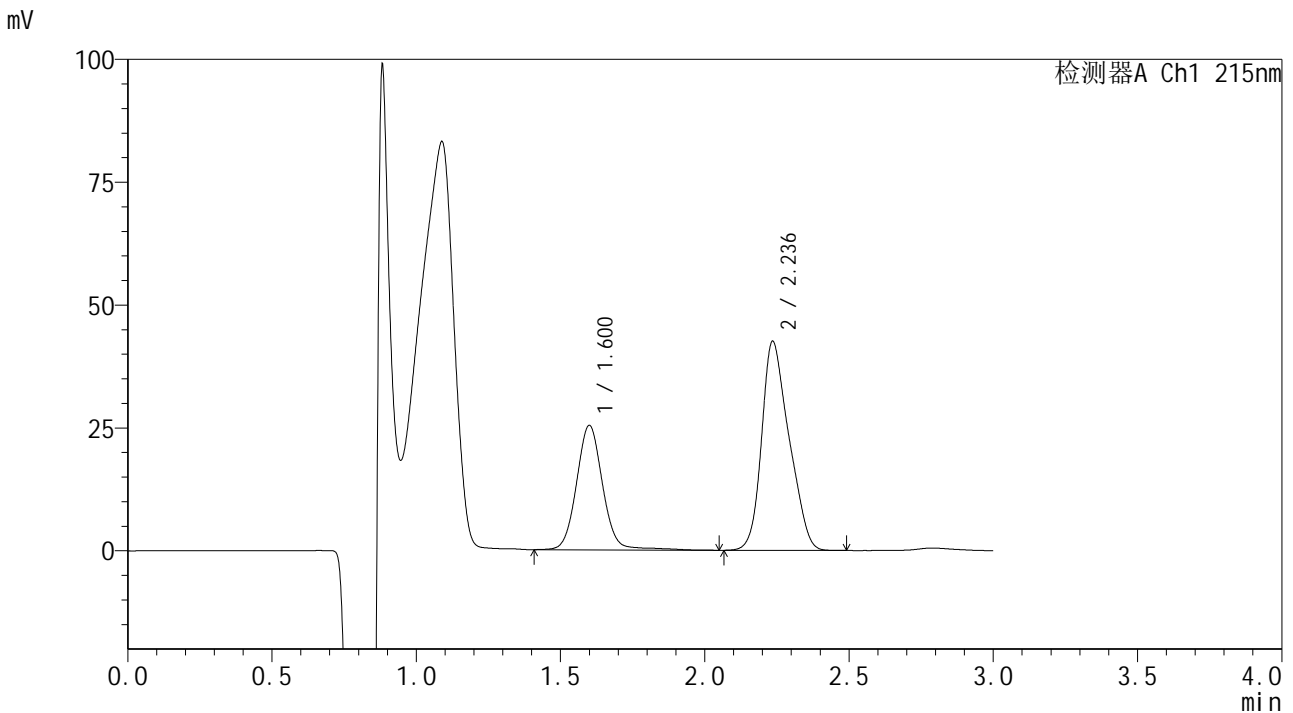


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1437-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:40:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	159327	36.126	25249	1568	1.064	--
2	2.236	281708	63.874	42457	2579	1.248	3.766
总计		441036	100.000	67706			

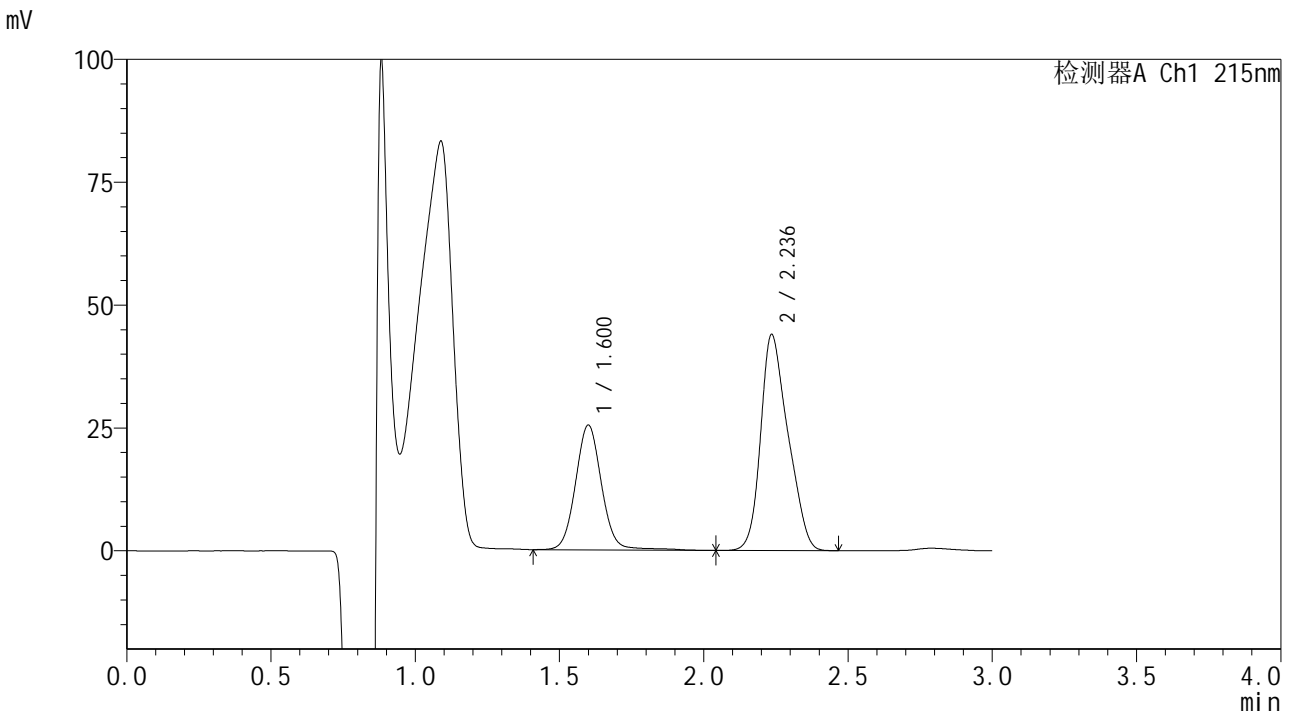


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1438-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxz-s-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:44:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	159672	35.437	25335	1566	1.062	--
2	2.236	290914	64.563	43883	2583	1.248	3.768
总计		450586	100.000	69218			

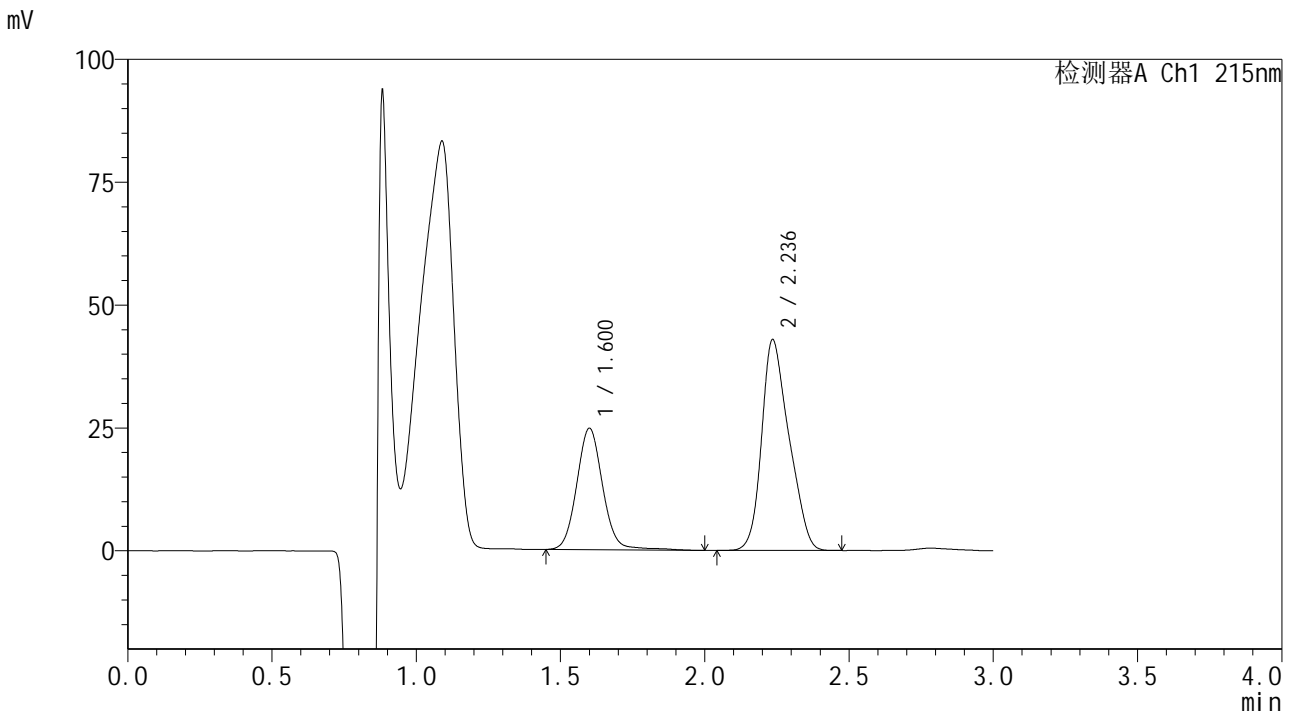


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1440-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-jxzS-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:51:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	154476	35.263	24615	1575	1.076	--
2	2.236	283591	64.737	42811	2589	1.247	3.771
总计		438067	100.000	67426			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

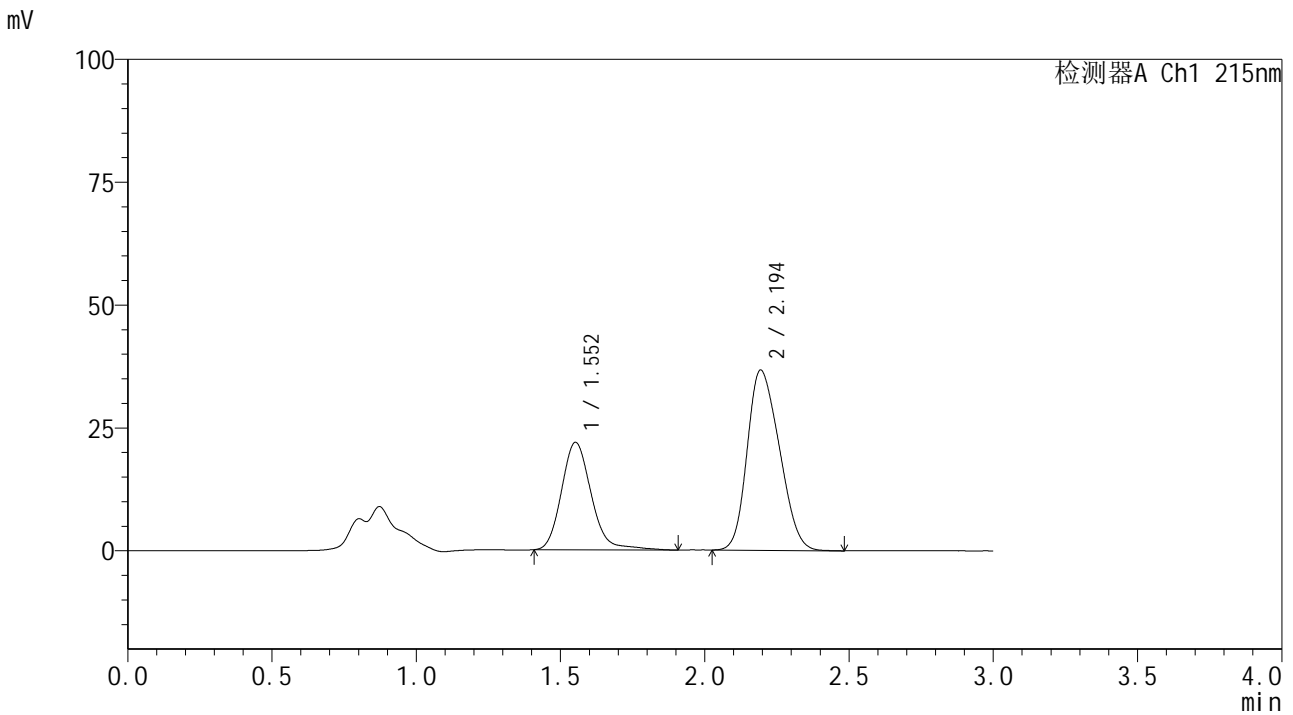


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1441-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:54:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

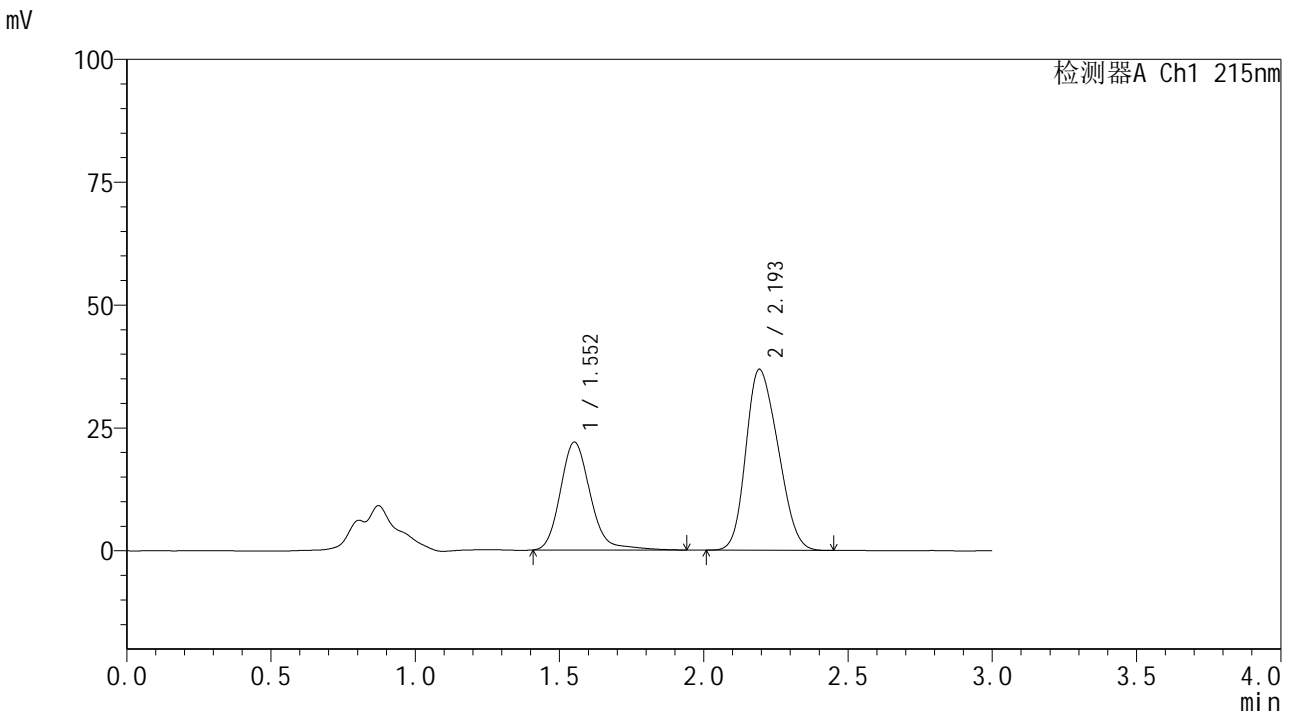
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	157191	35.529	21841	1133	1.161	--
2	2.194	285245	64.471	36627	1741	1.225	3.252
总计		442436	100.000	58467			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 7-24/10-1442-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH2.0-0.19EDTAjz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 17:58:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	158780	35.683	21906	1122	1.168	--
2	2.193	286196	64.317	36741	1742	1.219	3.242
总计		444976	100.000	58647			

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-2023110821批-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2

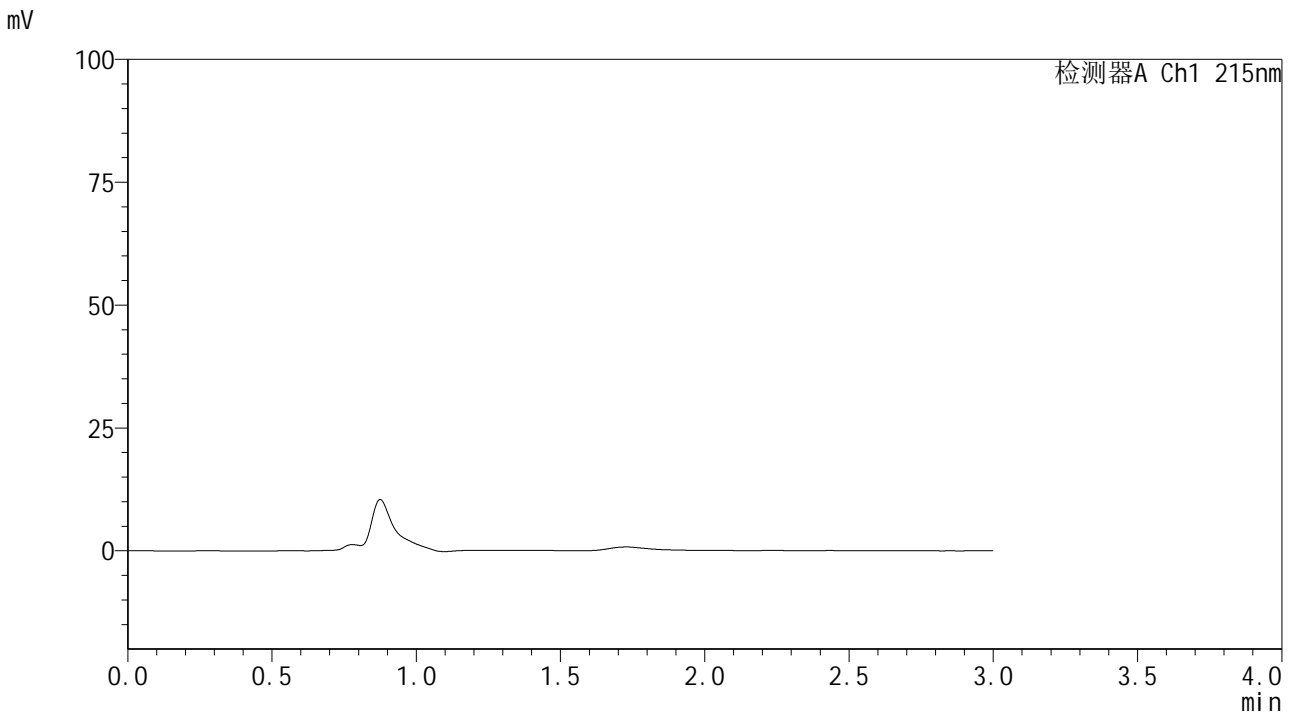


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1443-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:01:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
 溶剂

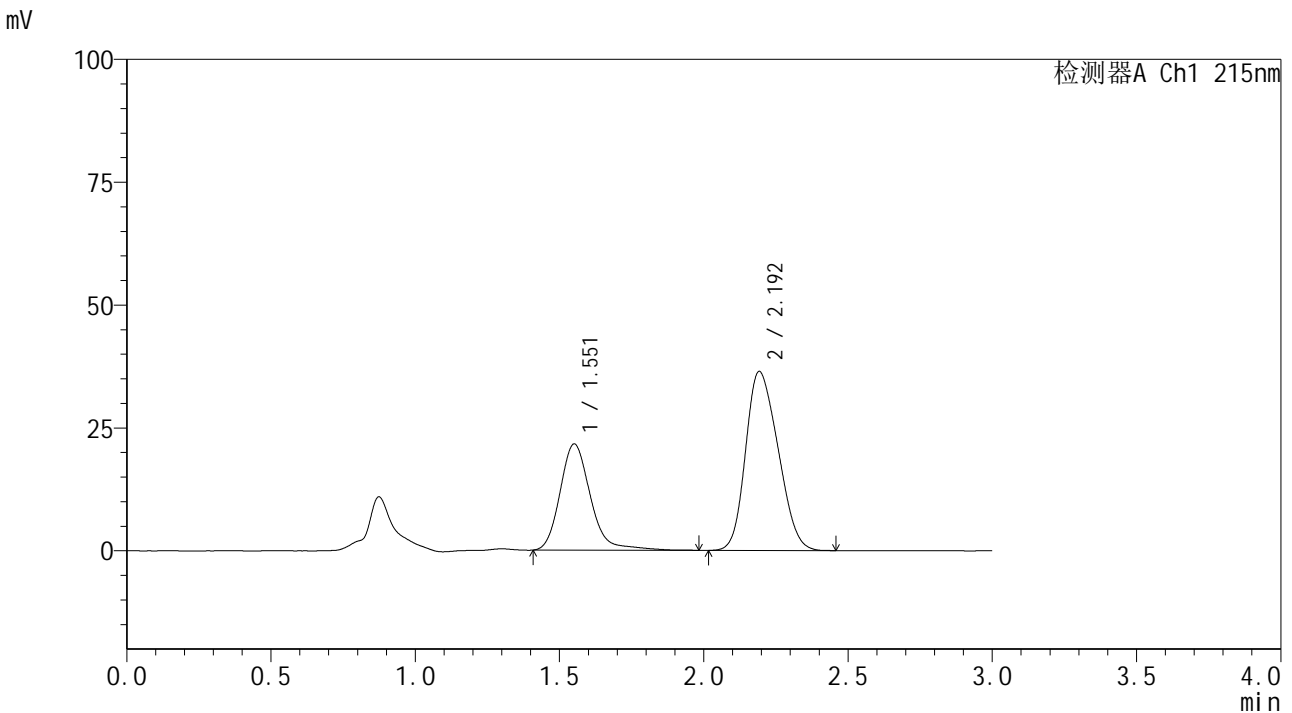


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1444-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:05:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	158427	35.697	21549	1108	1.200	--
2	2.192	285381	64.303	36328	1720	1.220	3.223
总计		443808	100.000	57877			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

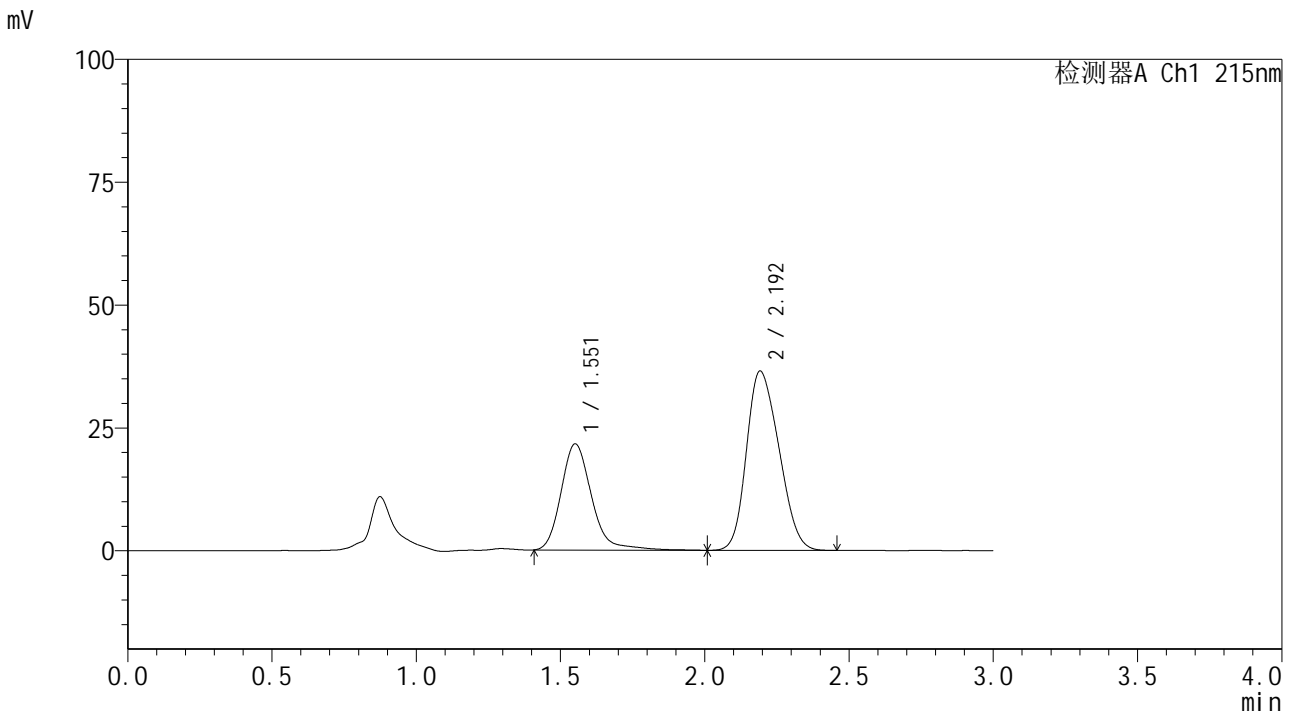


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1445-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:08:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	158984	35.704	21532	1101	1.209	--
2	2.192	286296	64.296	36418	1724	1.219	3.220
总计		445279	100.000	57950			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

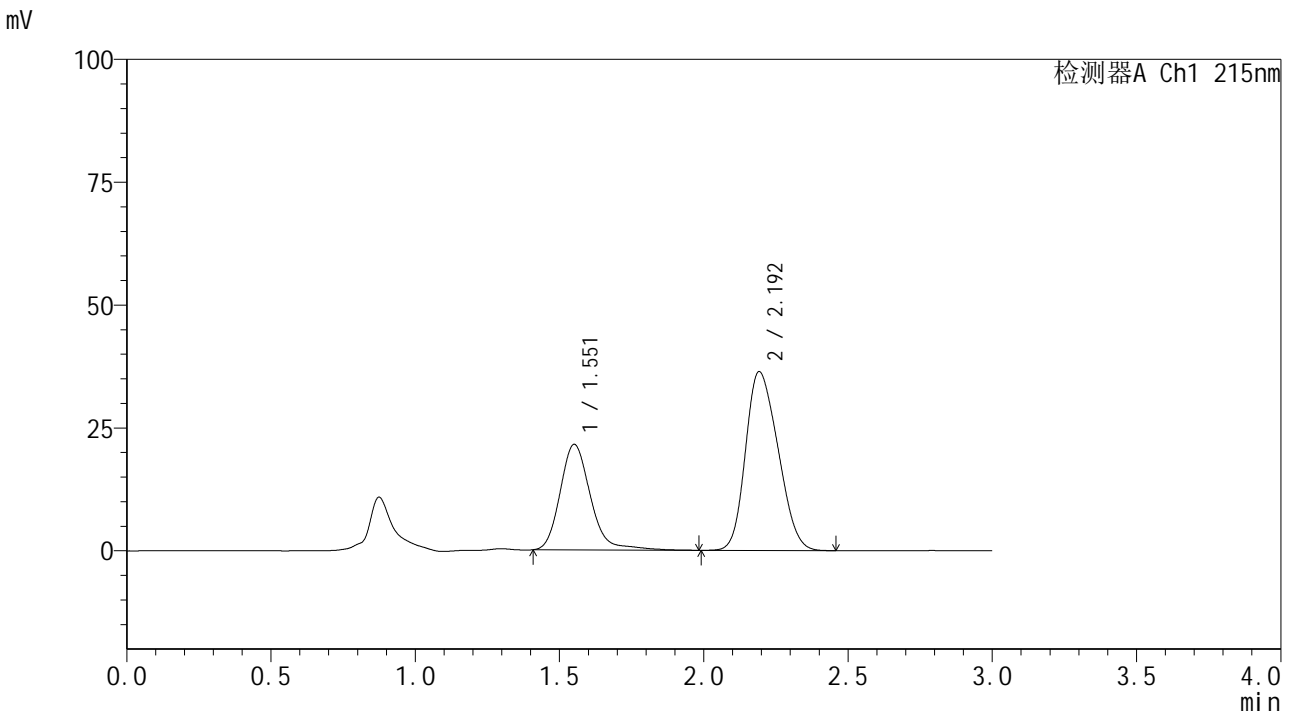


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1446-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	157485	35.531	21421	1105	1.194	--
2	2.192	285745	64.469	36312	1721	1.222	3.221
总计		443231	100.000	57733			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

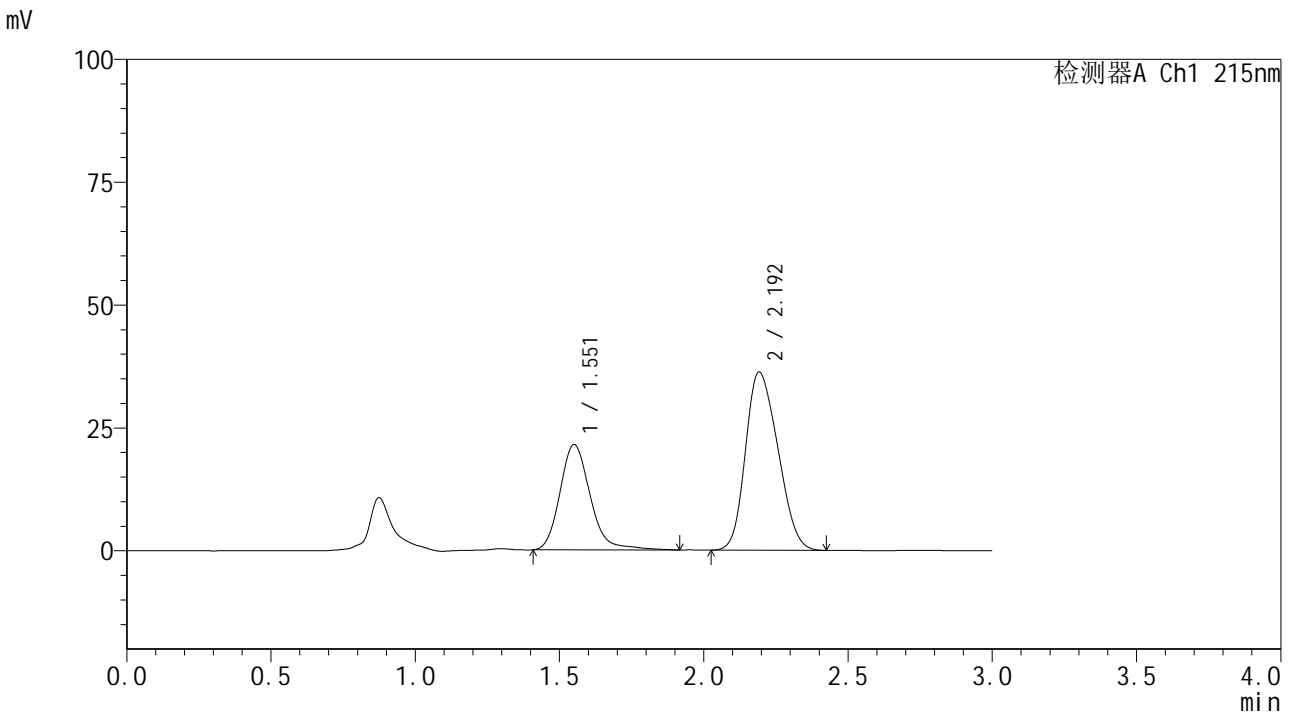


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1447-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:15:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	156394	35.487	21370	1106	1.190	--
2	2.192	284315	64.513	36226	1724	1.218	3.225
总计		440708	100.000	57597			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

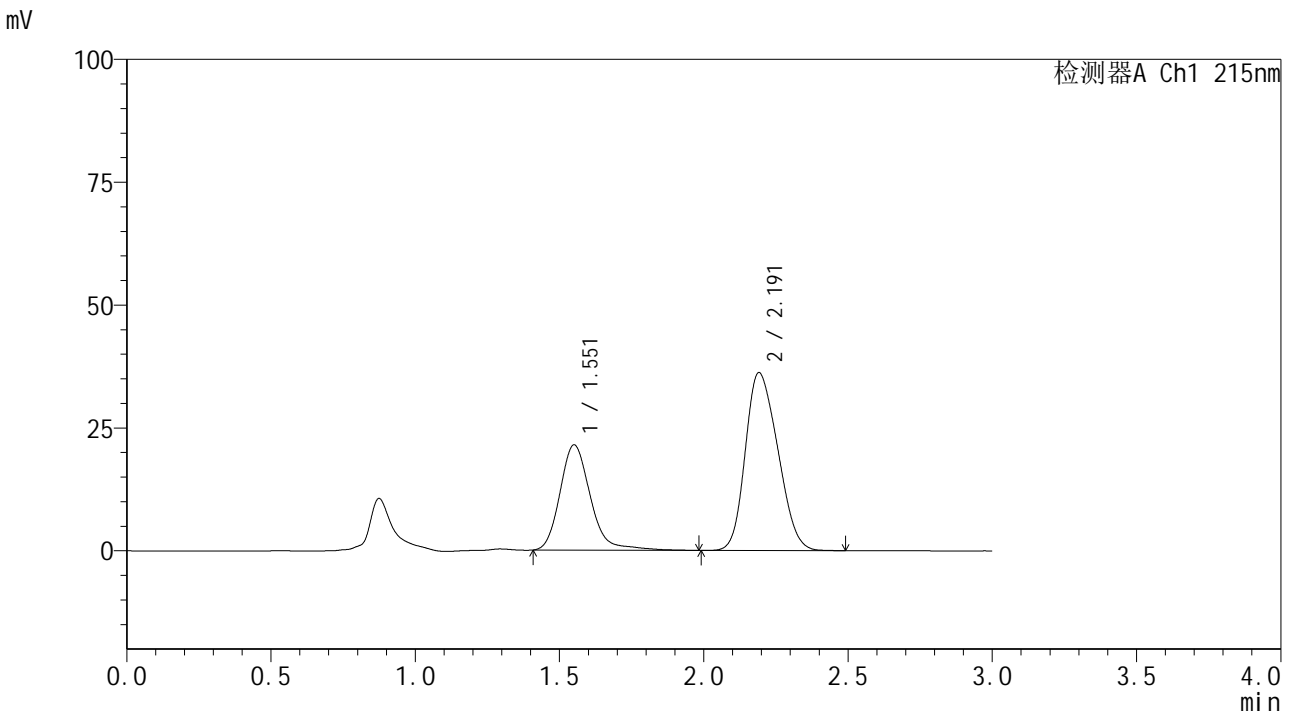


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1448-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:19:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:21:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	157613	35.674	21349	1100	1.208	--
2	2.191	284206	64.326	36166	1724	1.221	3.218
总计		441819	100.000	57515			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

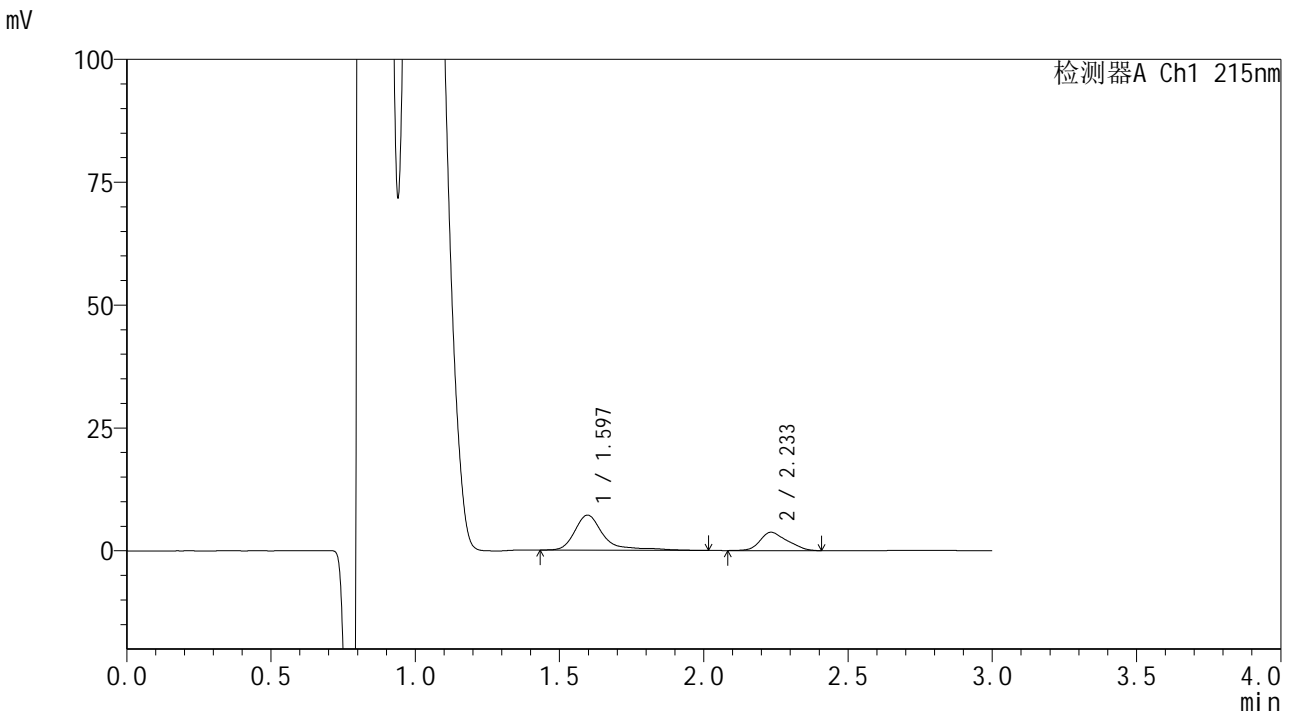


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1449-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:22:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	49529	66.625	7135	1506	1.506	--
2	2.233	24810	33.375	3738	2595	1.253	3.741
总计		74339	100.000	10872			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

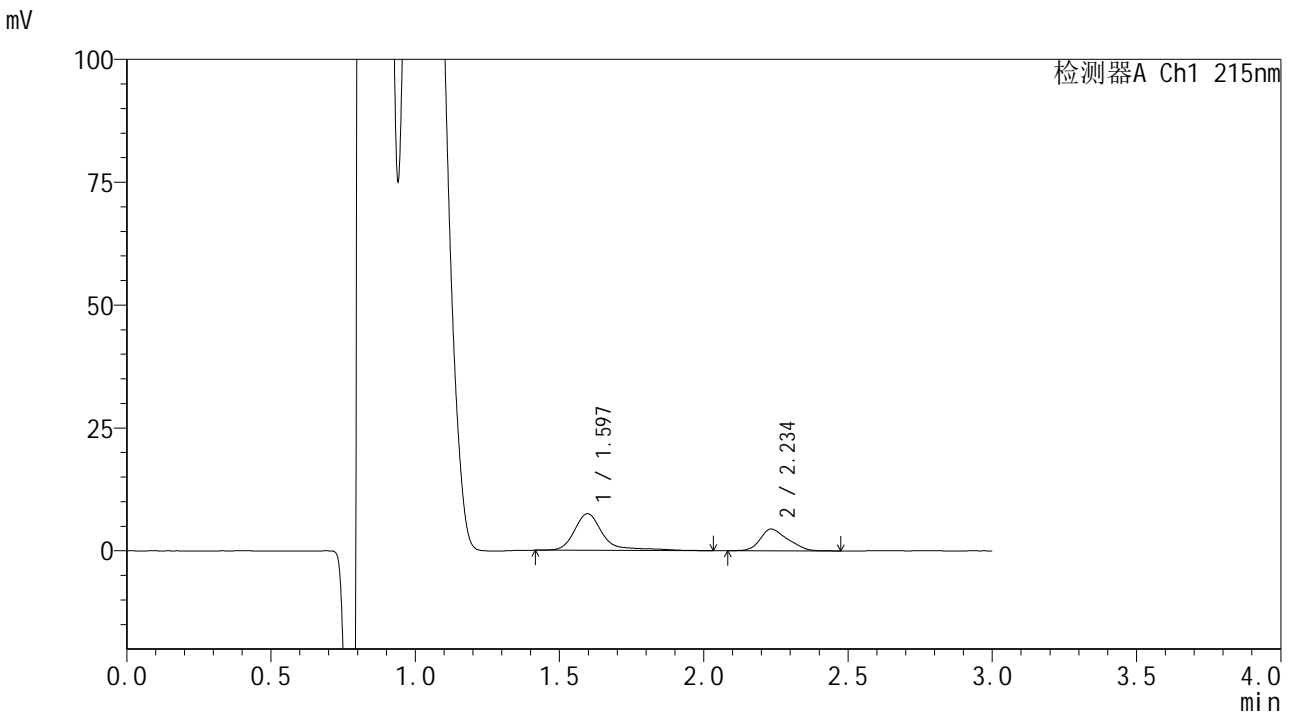


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1450-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:26:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	51600	63.533	7460	1485	1.427	--
2	2.234	29618	36.467	4426	2573	1.266	3.724
总计		81218	100.000	11886			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

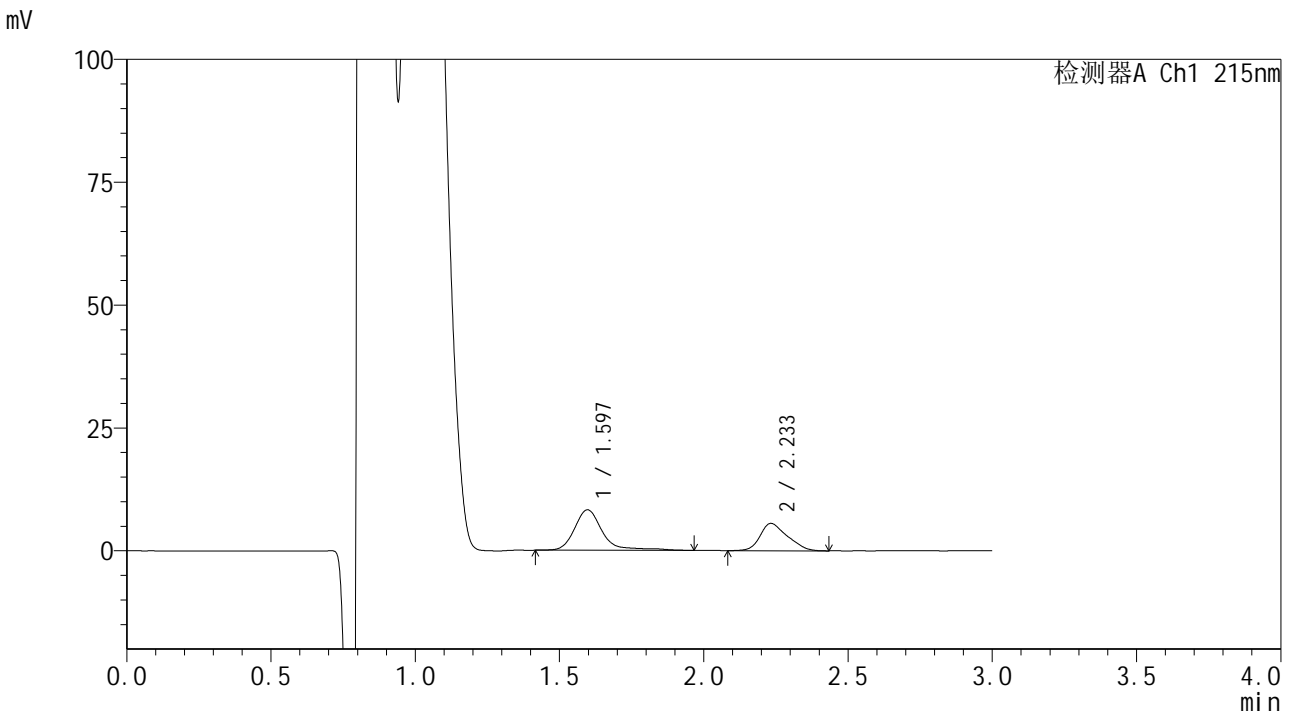


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1451-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:29:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	55757	60.300	8236	1505	1.364	--
2	2.233	36709	39.700	5558	2640	1.282	3.758
总计		92466	100.000	13794			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

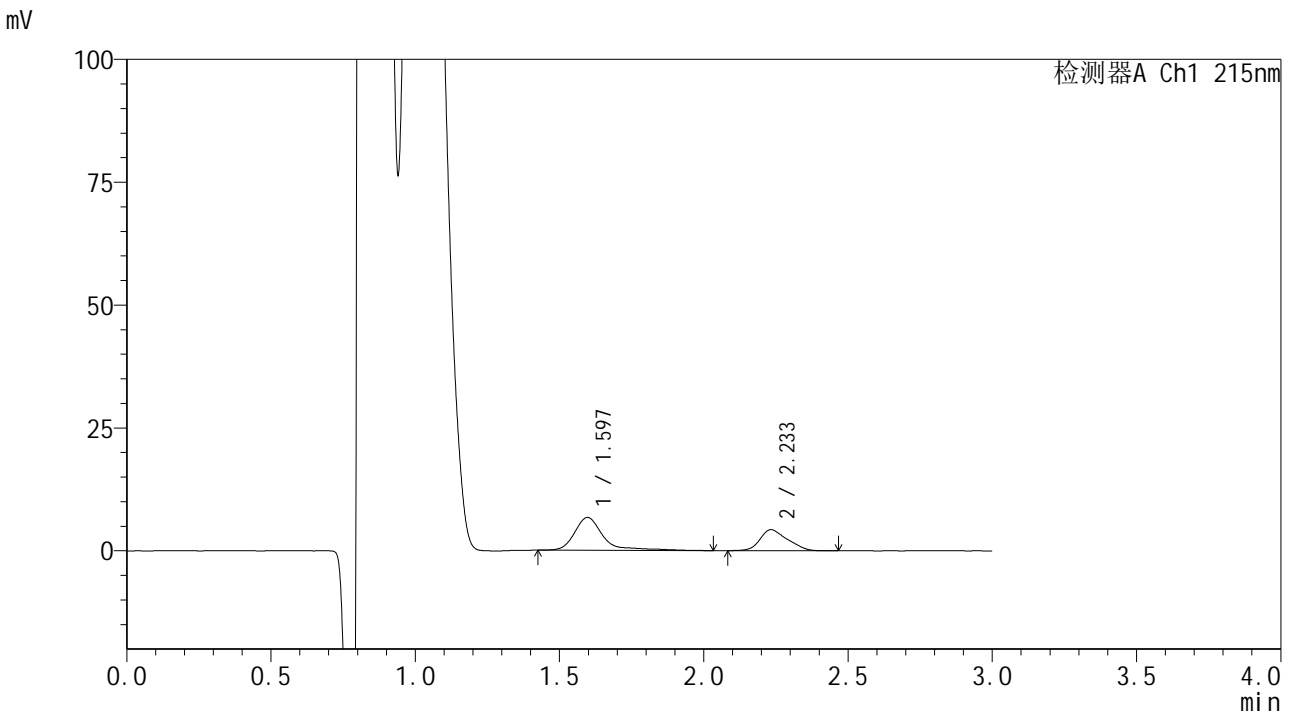


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1452-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:33:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	46699	62.149	6686	1491	1.503	--
2	2.233	28442	37.851	4267	2579	1.250	3.728
总计		75141	100.000	10953			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

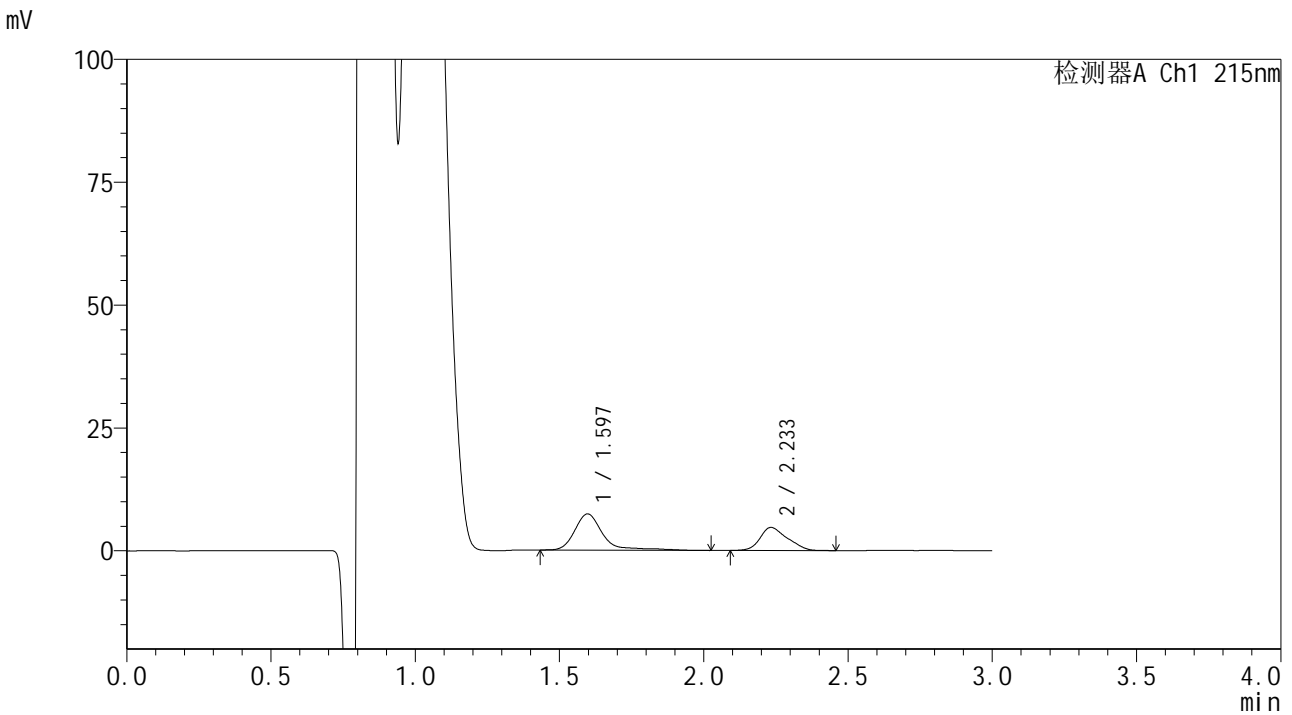


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1453-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:36:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	50323	61.826	7370	1509	1.444	--
2	2.233	31072	38.174	4700	2659	1.251	3.766
总计		81395	100.000	12070			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

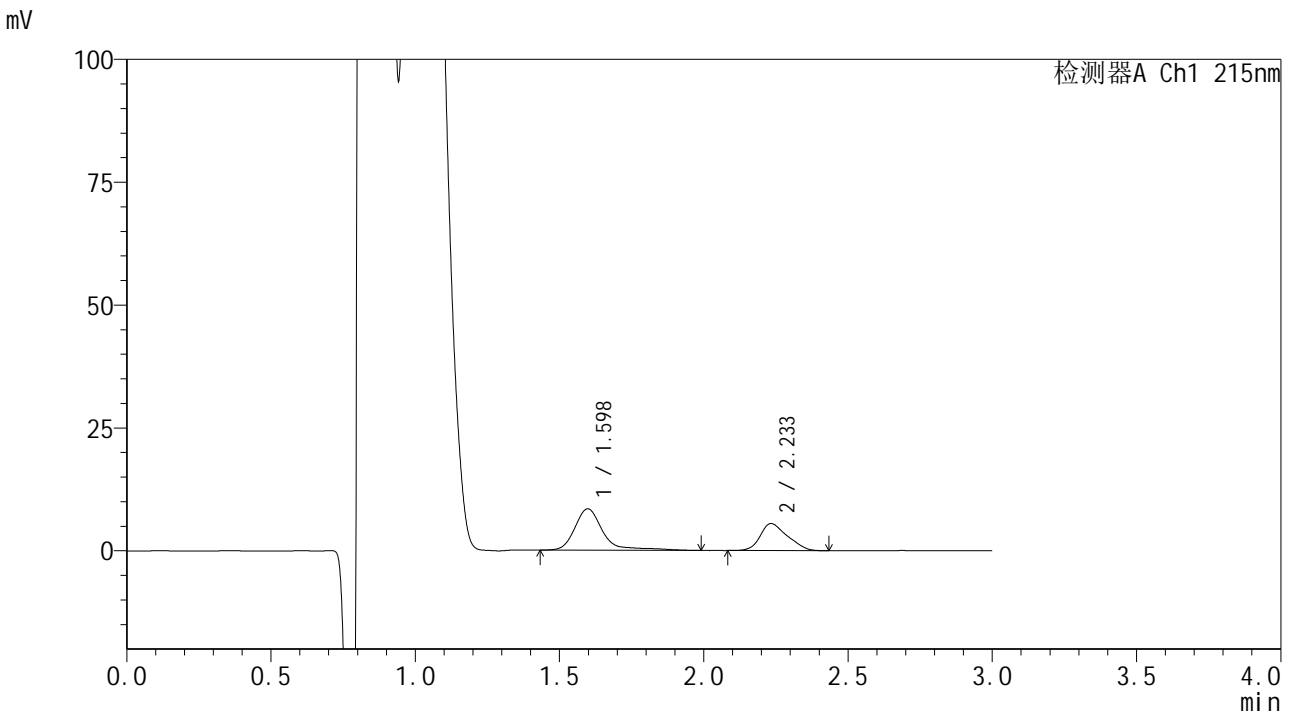


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1454-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:40:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	57100	61.169	8414	1508	1.406	--
2	2.233	36248	38.831	5498	2620	1.263	3.748
总计		93348	100.000	13912			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

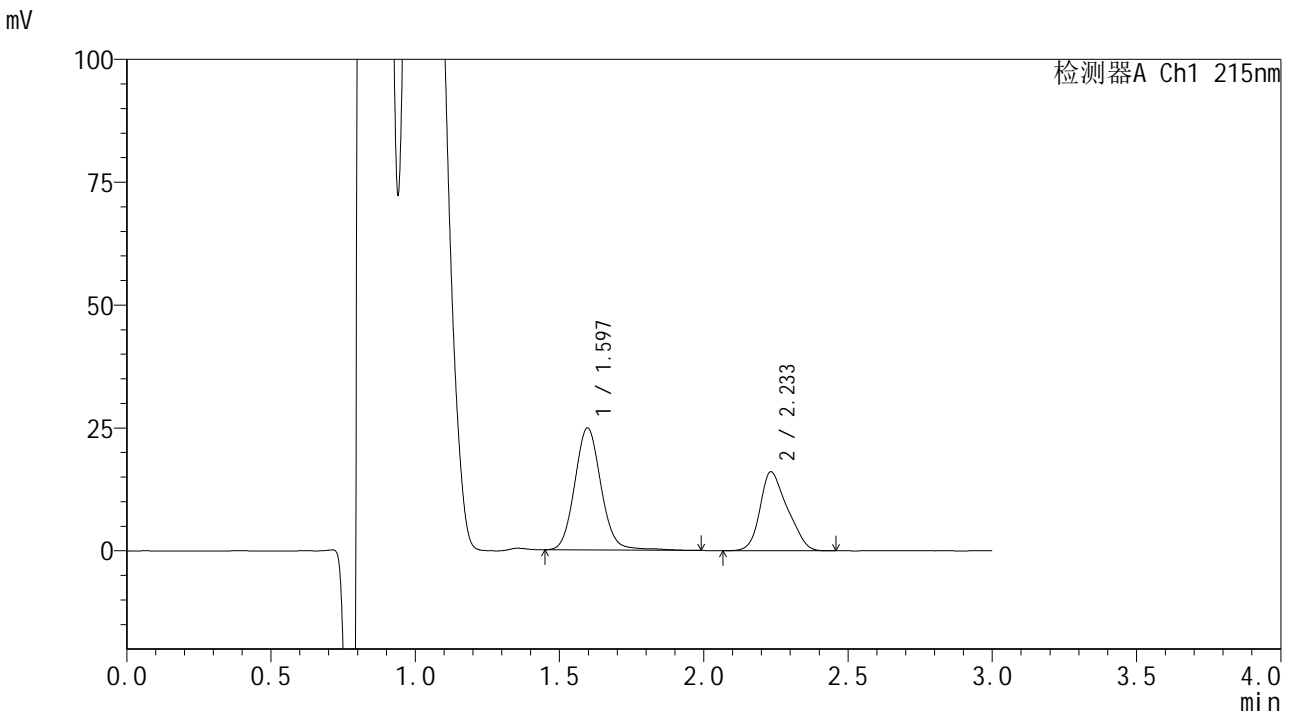


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1455-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:43:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	157218	59.734	24829	1519	1.089	--
2	2.233	105978	40.266	16040	2610	1.254	3.756
总计		263196	100.000	40869			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

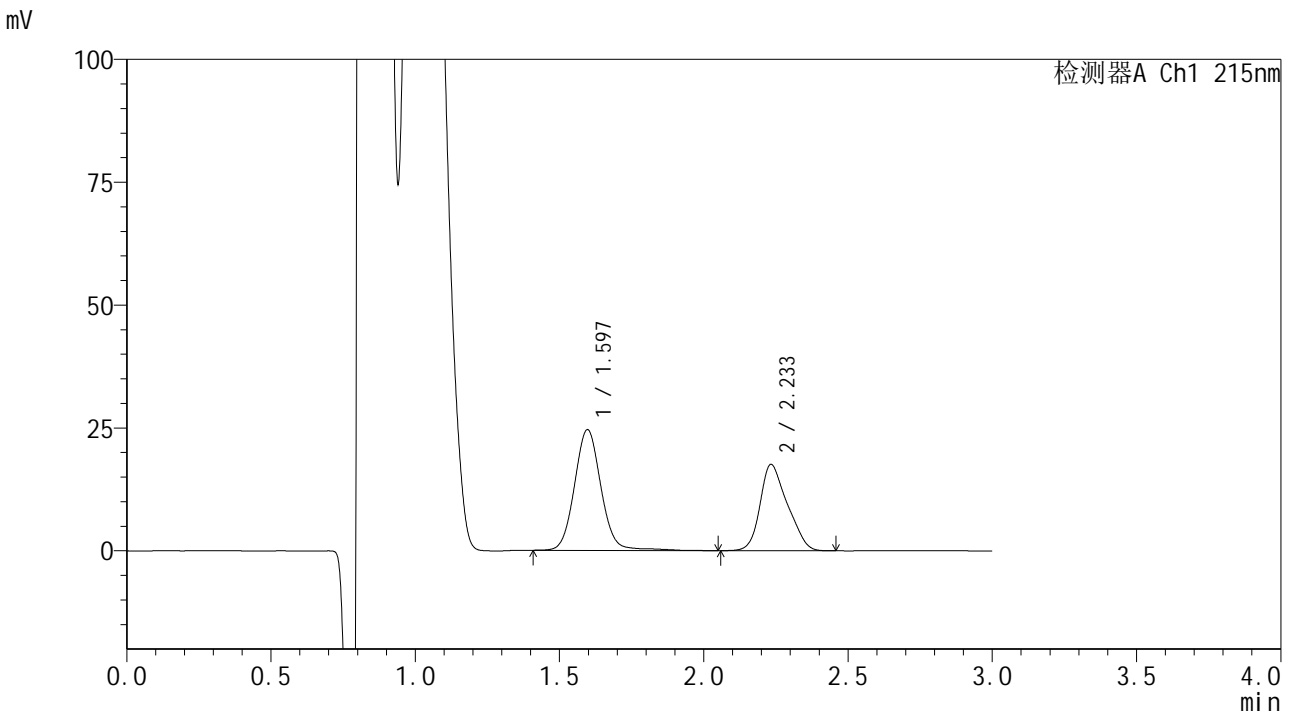


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1456-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:47:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	156919	57.474	24575	1508	1.072	--
2	2.233	116108	42.526	17535	2613	1.252	3.753
总计		273027	100.000	42110			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

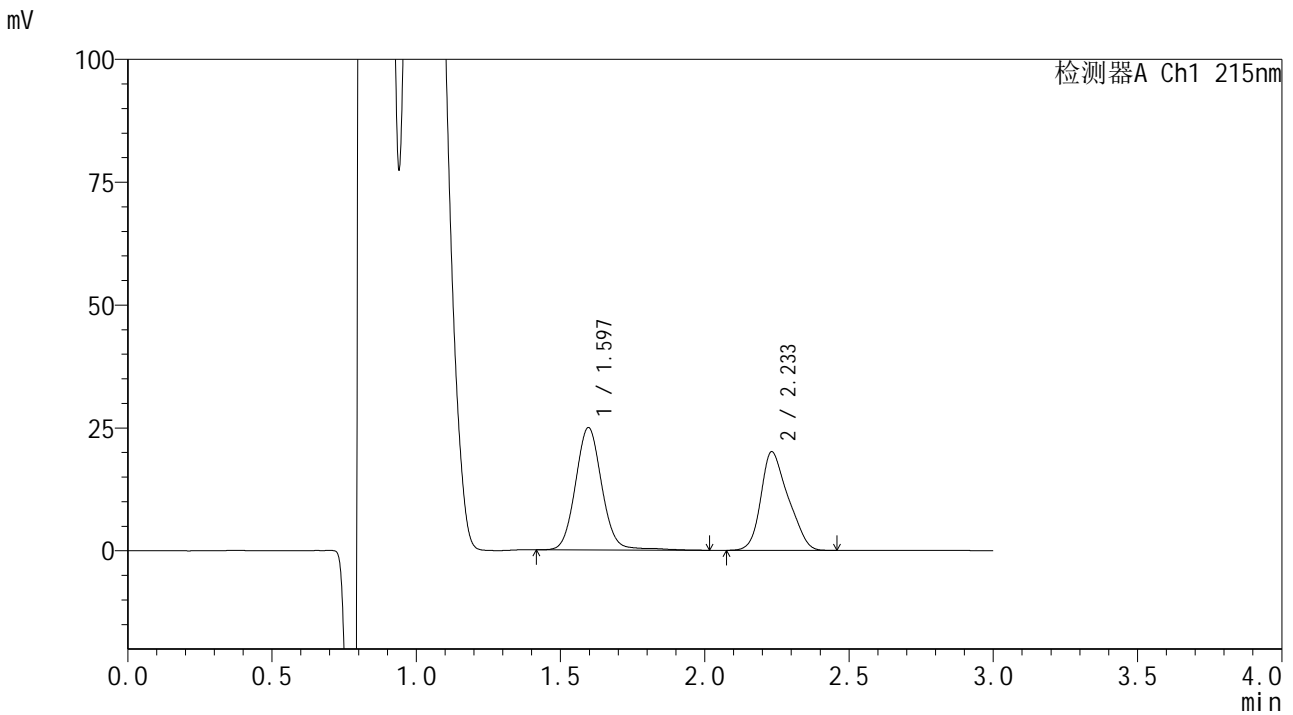


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1457-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:50:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	158391	54.509	24898	1515	1.075	--
2	2.233	132186	45.491	20050	2609	1.257	3.753
总计		290578	100.000	44947			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

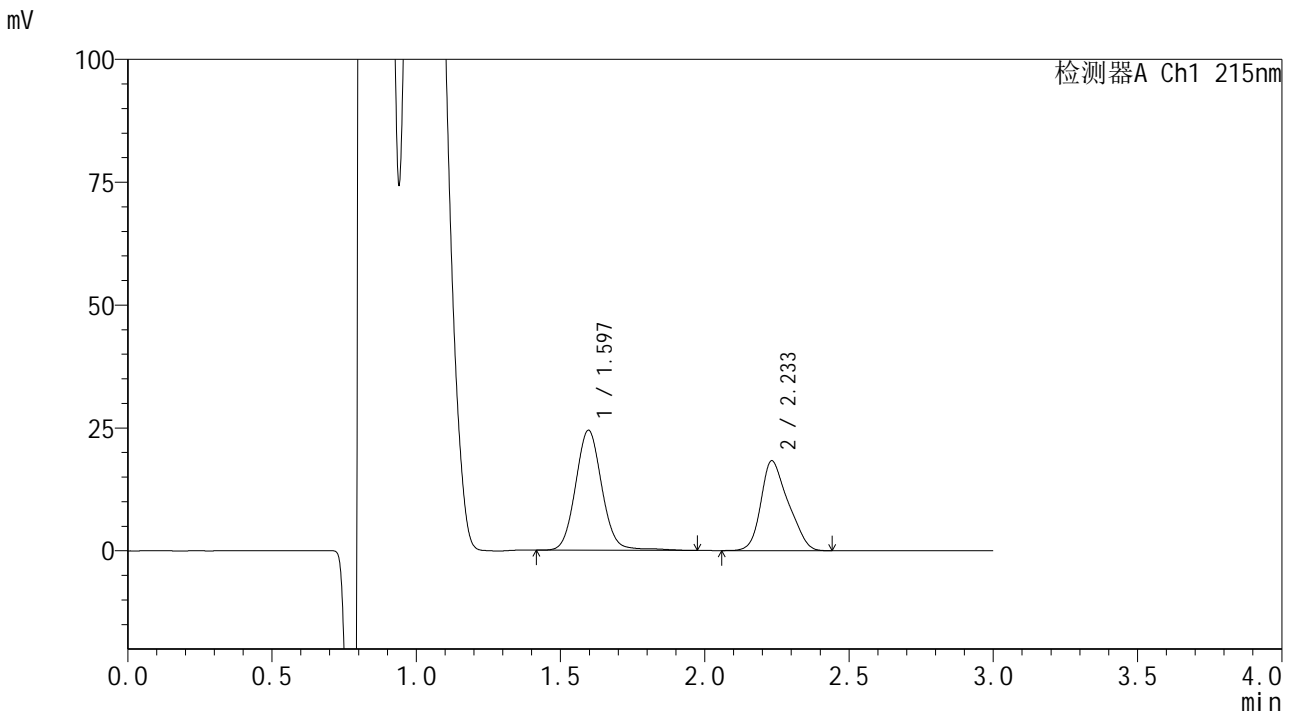


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1458-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:54:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	154868	56.265	24418	1514	1.074	--
2	2.233	120382	43.735	18265	2618	1.258	3.755
总计		275250	100.000	42683			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

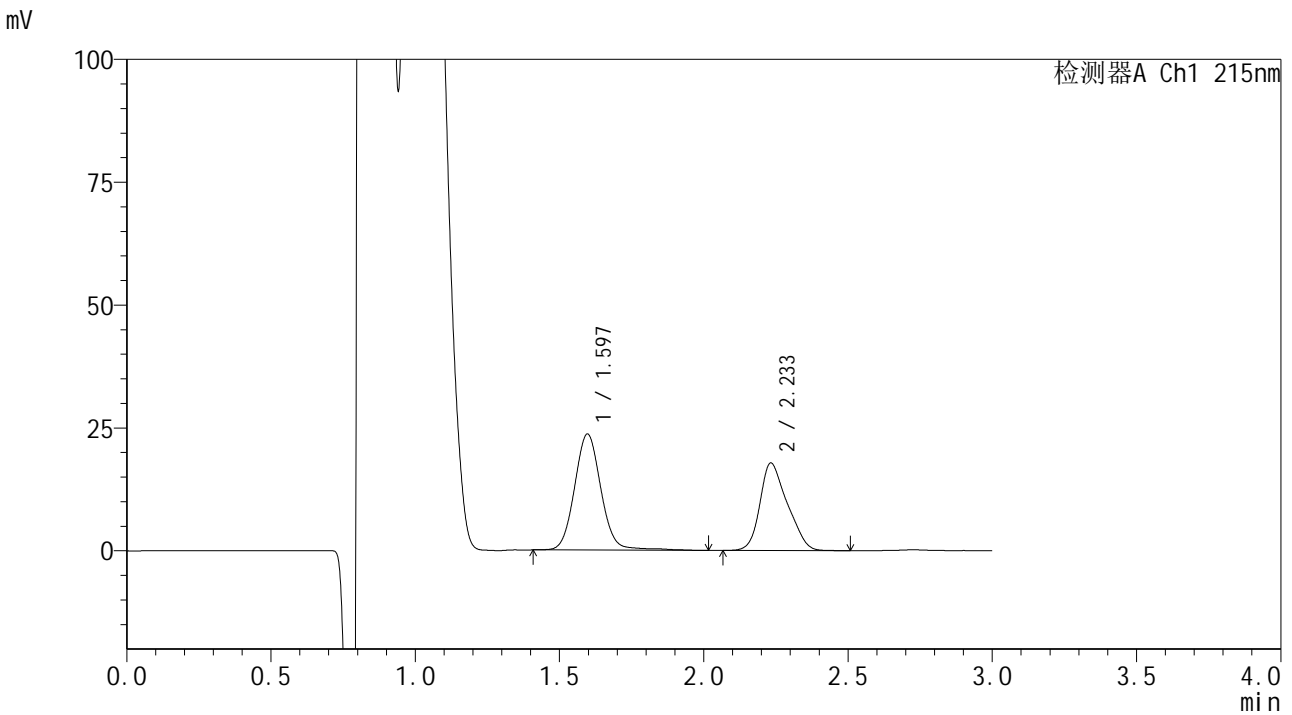


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1459-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 18:57:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	150444	56.008	23603	1515	1.075	--
2	2.233	118168	43.992	17804	2606	1.262	3.751
总计		268612	100.000	41407			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

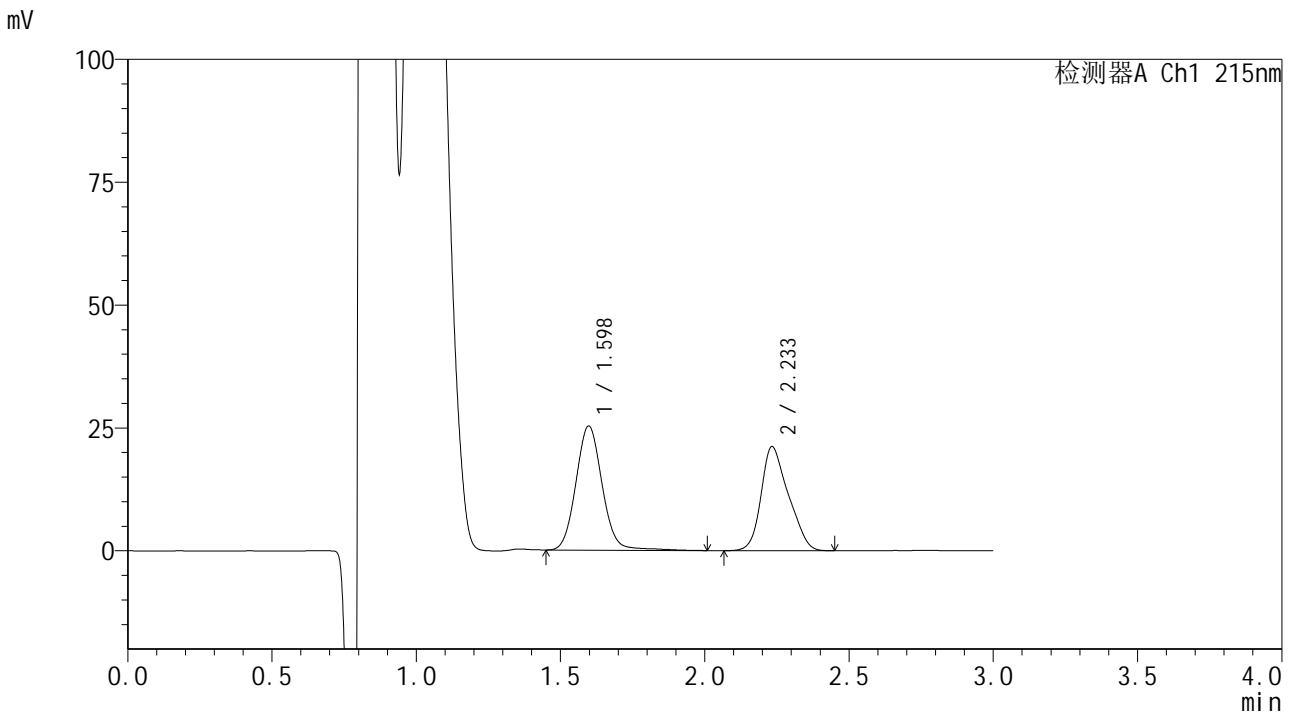


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1460-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:00:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	159623	53.382	25241	1523	1.079	--
2	2.233	139399	46.618	21123	2630	1.255	3.762
总计		299022	100.000	46364			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

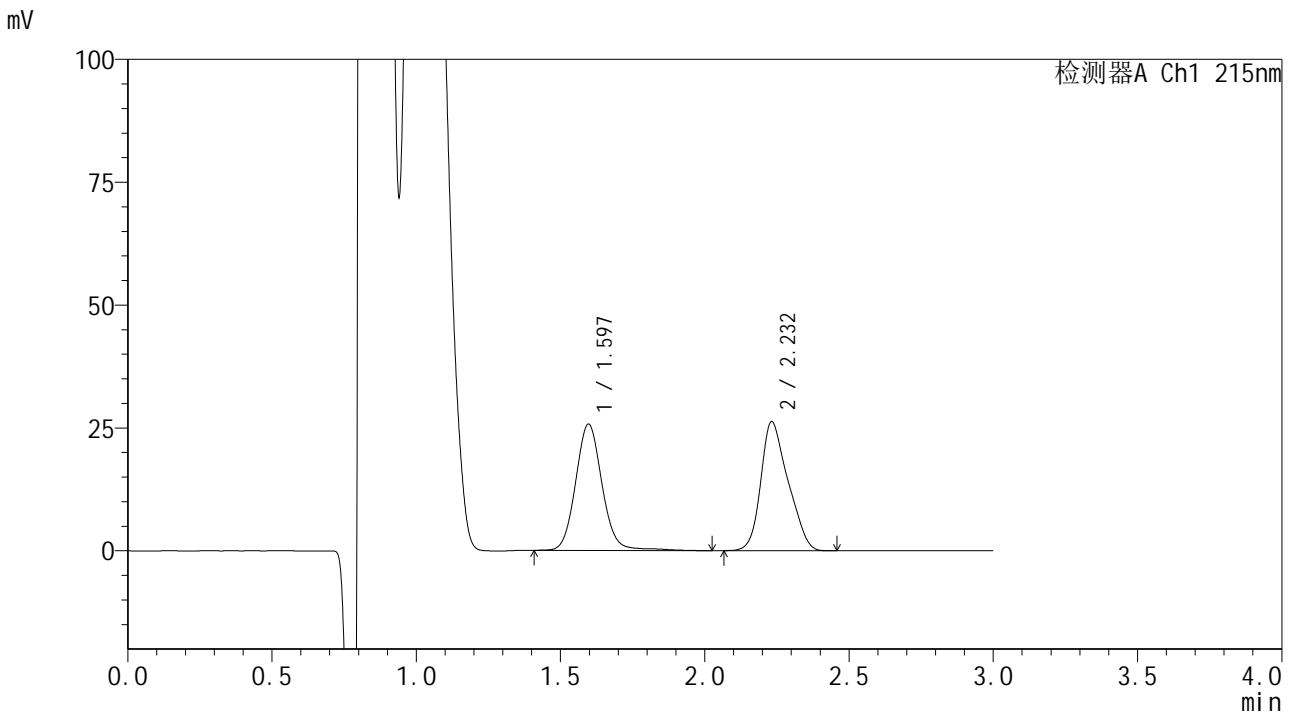


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1461-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:04:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	163946	48.639	25704	1514	1.087	--
2	2.232	173121	51.361	26244	2618	1.256	3.752
总计		337067	100.000	51948			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

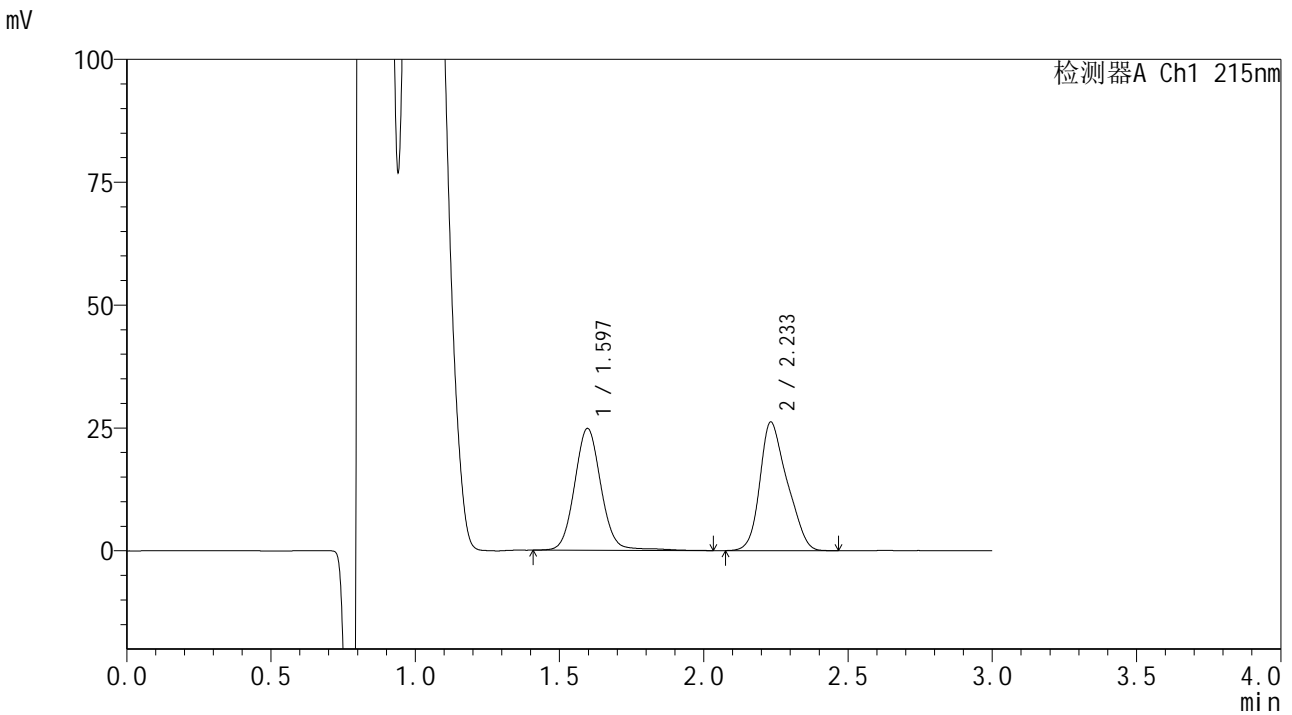


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1462-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:07:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	158090	47.820	24792	1512	1.071	--
2	2.233	172504	52.180	26142	2618	1.252	3.752
总计		330594	100.000	50934			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

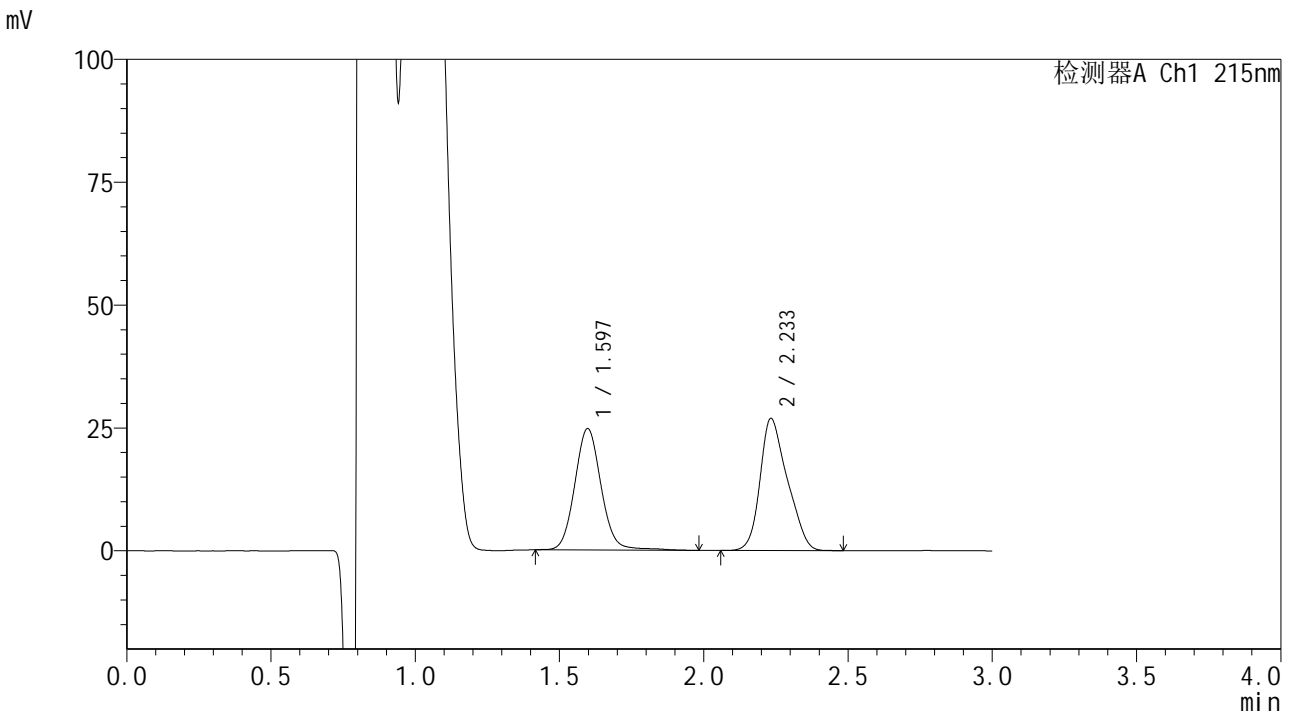


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1463-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:11:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	156247	46.836	24683	1519	1.080	--
2	2.233	177356	53.164	26835	2623	1.257	3.758
总计		333602	100.000	51519			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

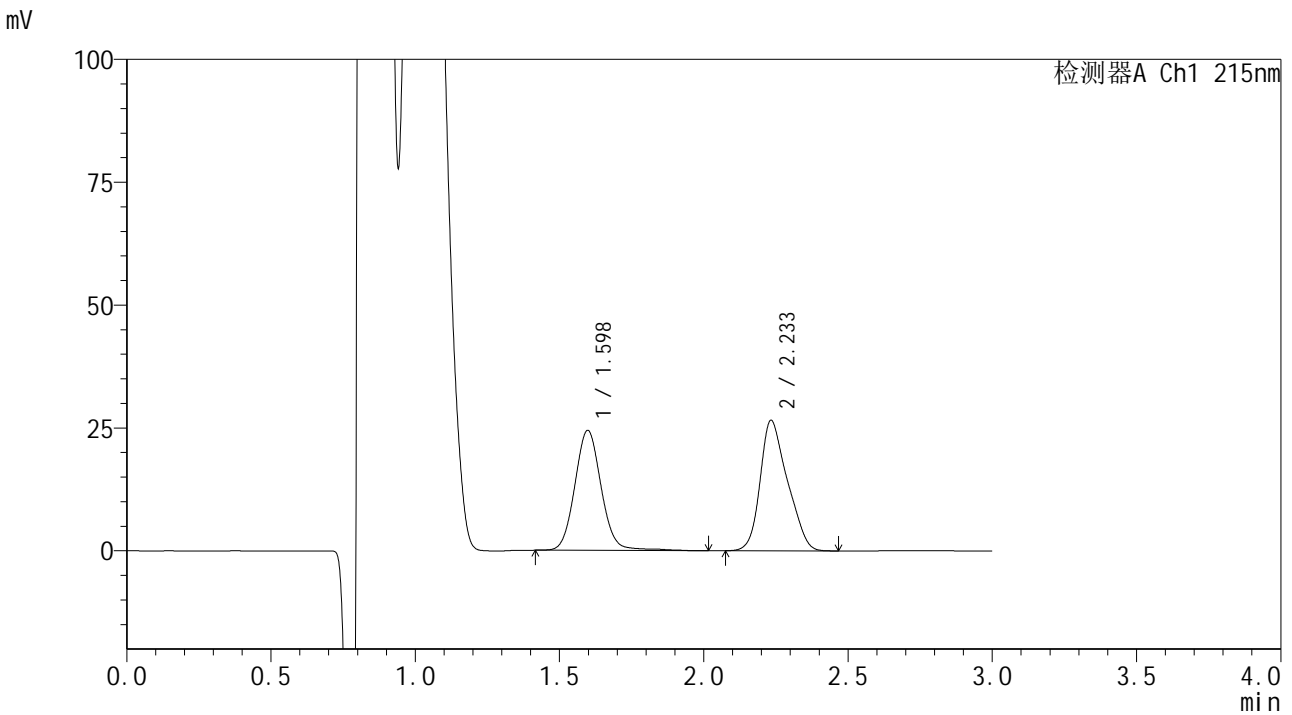


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1464-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	155324	46.990	24414	1514	1.077	--
2	2.233	175223	53.010	26480	2628	1.258	3.757
总计		330547	100.000	50895			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

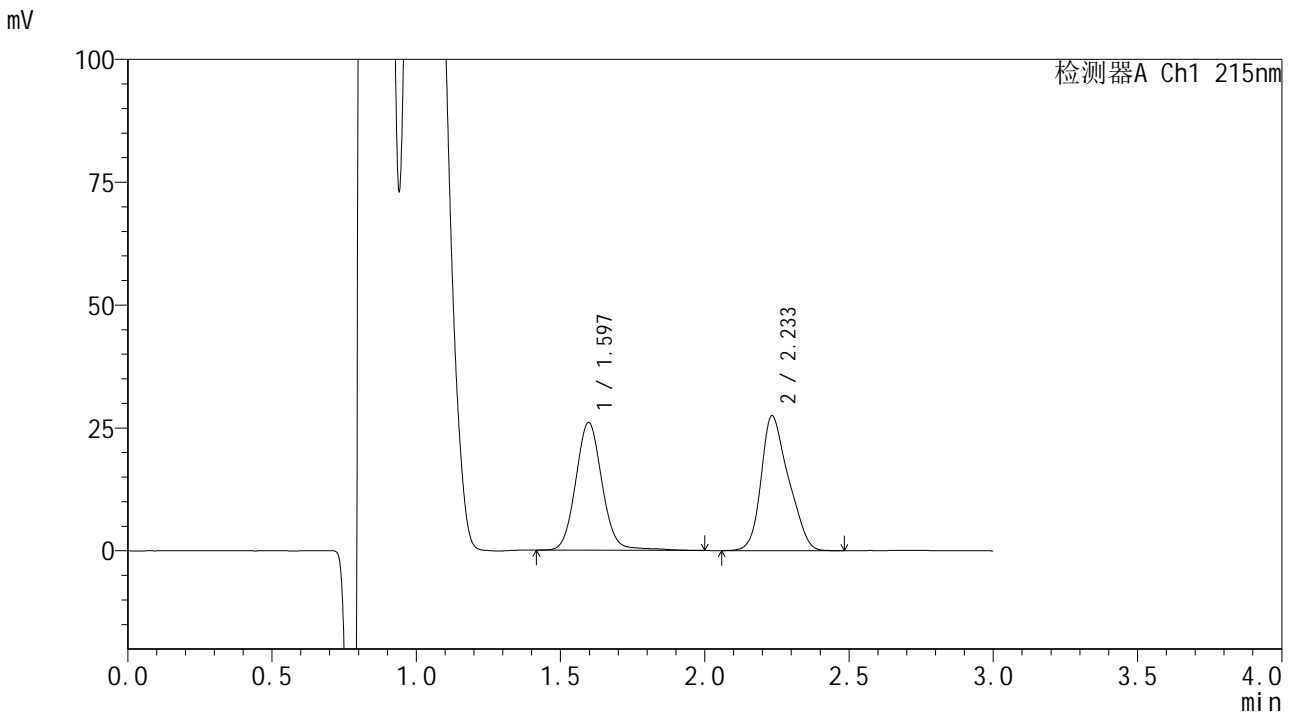


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1465-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:18:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

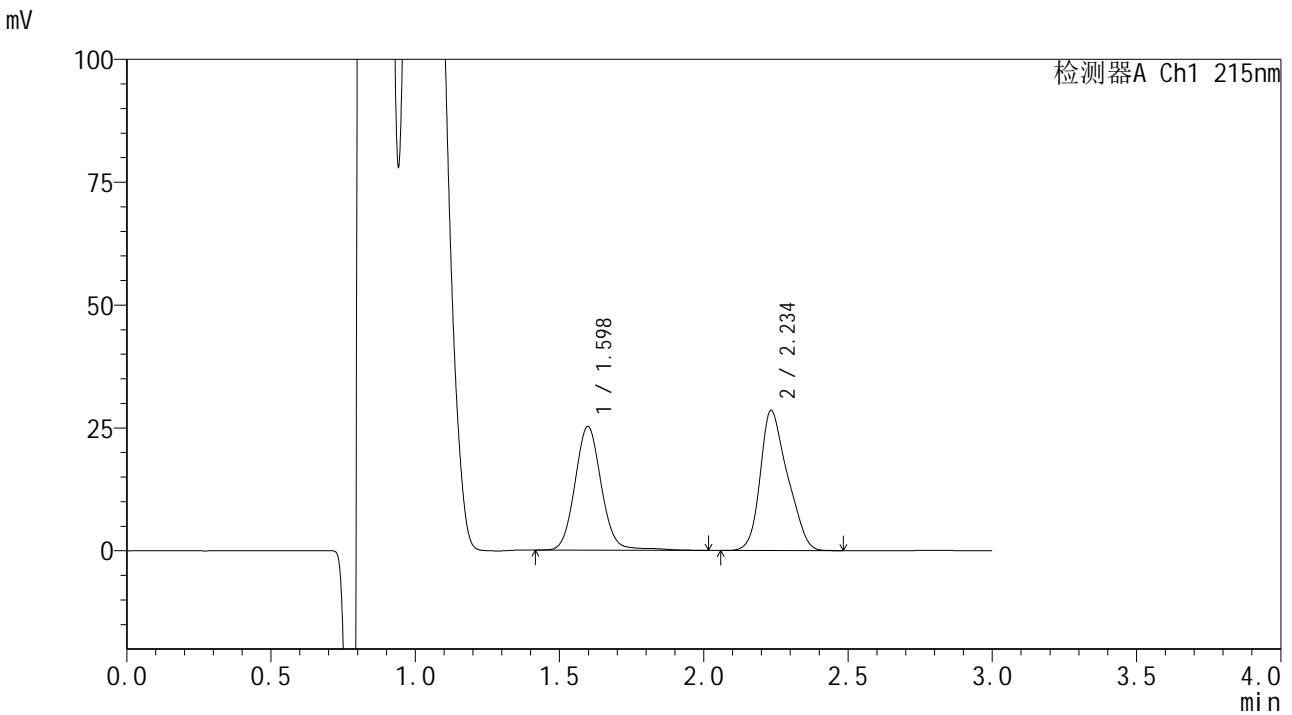
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	164871	47.593	25993	1519	1.074	--
2	2.233	181547	52.407	27385	2632	1.257	3.763
总计		346418	100.000	53377			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-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 - 7-24/10-1466-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:21:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	160337	46.009	25164	1518	1.078	--
2	2.234	188151	53.991	28406	2634	1.258	3.759
总计		348488	100.000	53570			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

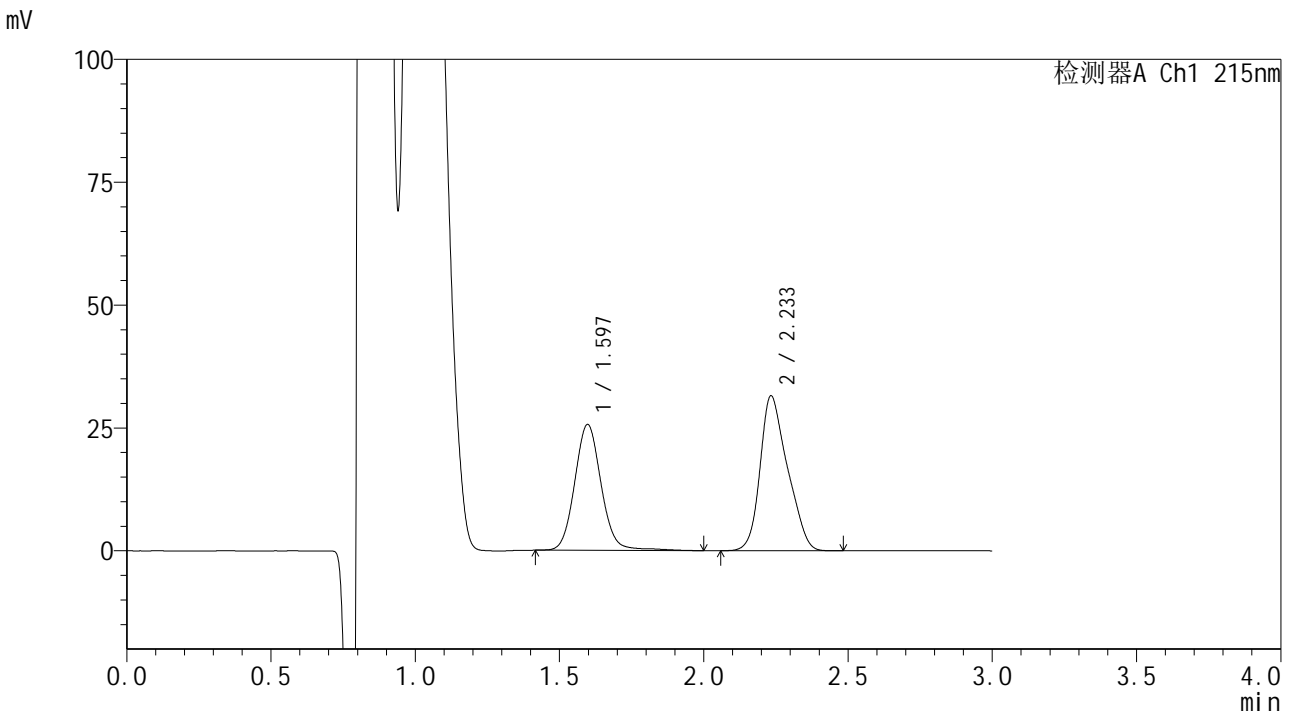


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1467-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:25:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	162921	43.870	25605	1513	1.085	--
2	2.233	208451	56.130	31435	2618	1.257	3.755
总计		371371	100.000	57040			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

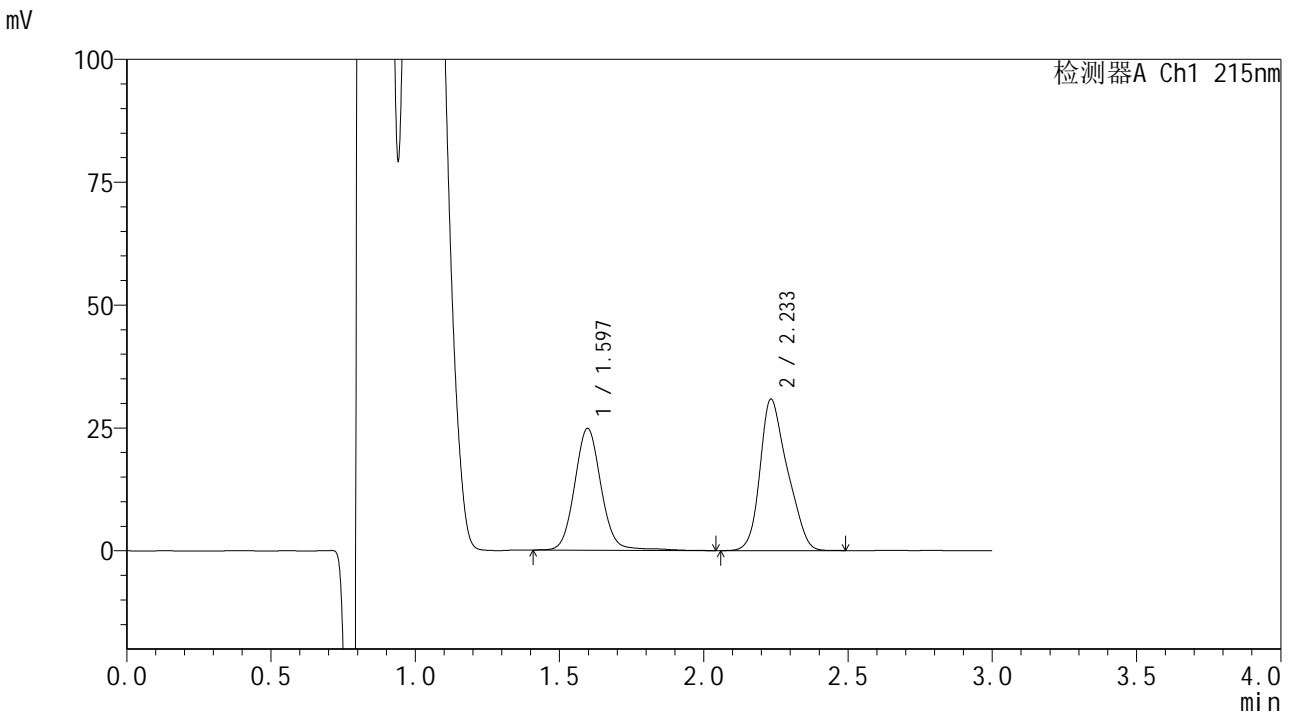


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1468-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:28:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	158008	43.677	24780	1519	1.077	--
2	2.233	203754	56.323	30757	2625	1.256	3.760
总计		361762	100.000	55537			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

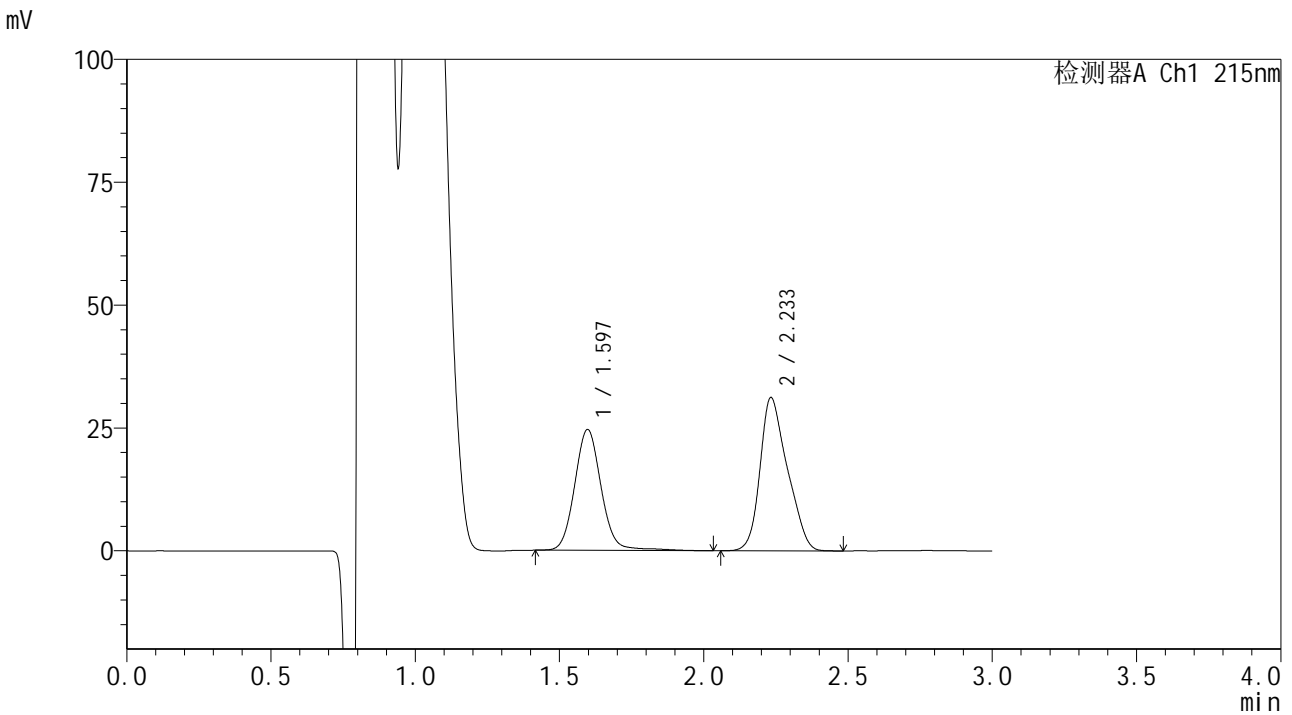


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1469-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:32:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	156716	43.221	24578	1514	1.081	--
2	2.233	205878	56.779	31122	2621	1.258	3.755
总计		362593	100.000	55700			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

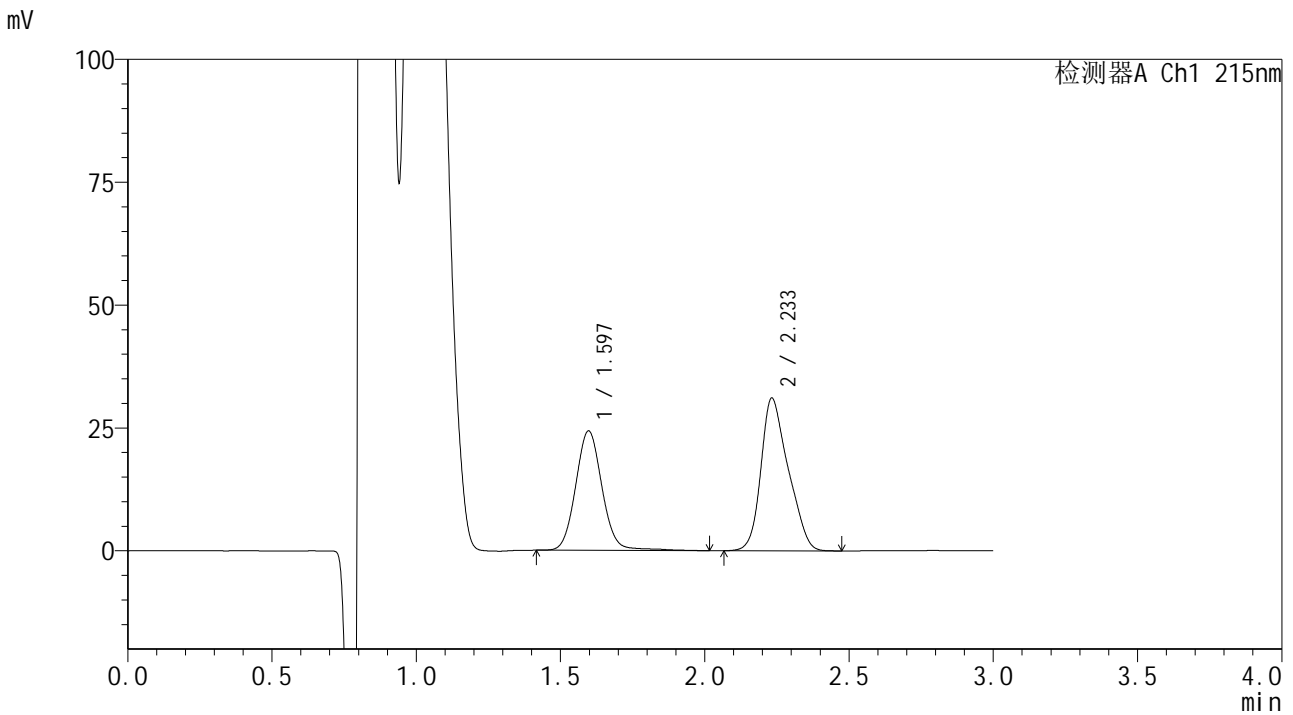


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1470-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:35:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	154367	42.972	24297	1512	1.073	--
2	2.233	204858	57.028	31000	2625	1.260	3.754
总计		359224	100.000	55297			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

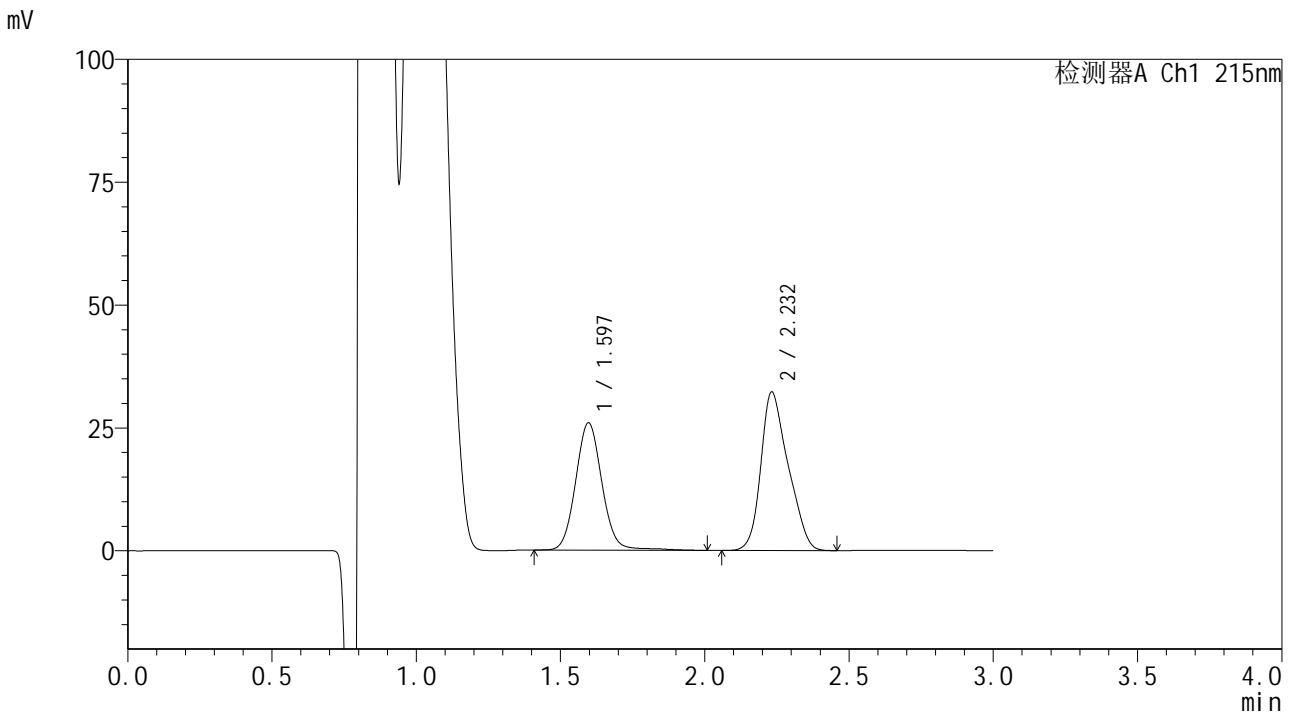


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1471-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:39:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	164229	43.505	25900	1515	1.074	--
2	2.232	213268	56.495	32240	2620	1.259	3.754
总计		377497	100.000	58139			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

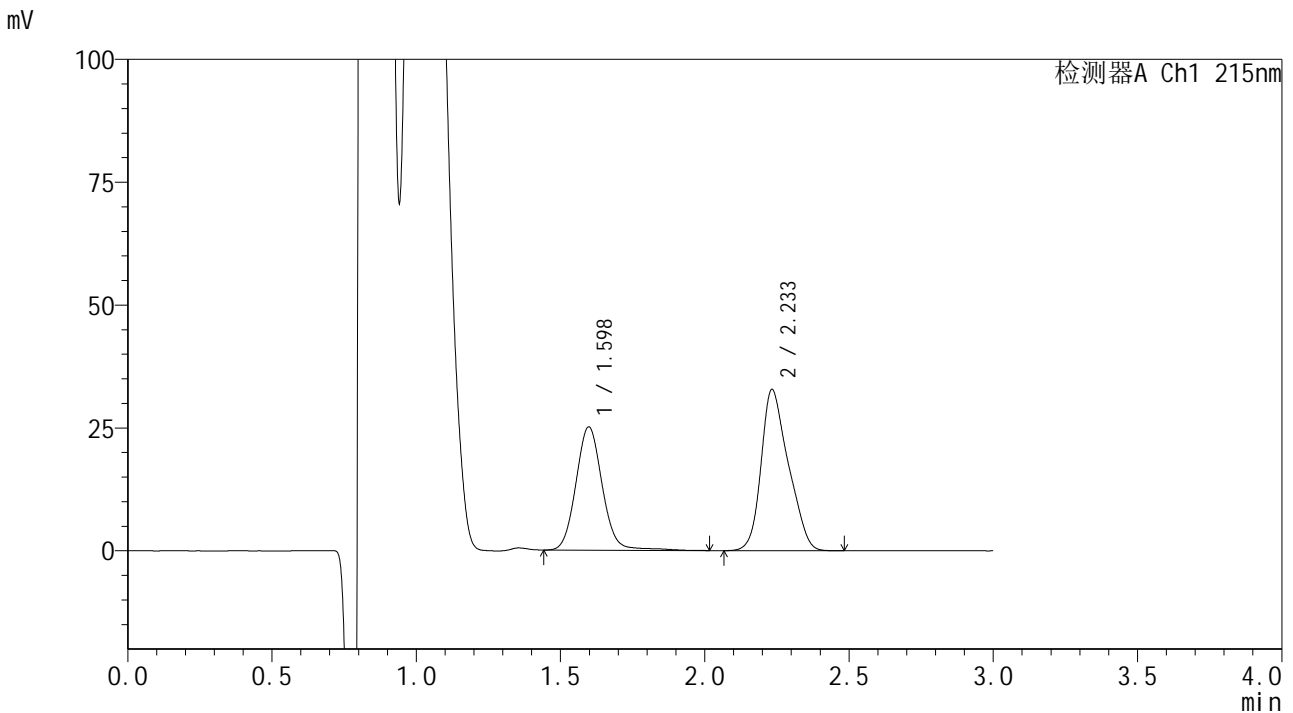


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1472-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	159284	42.382	25080	1521	1.082	--
2	2.233	216546	57.618	32726	2634	1.259	3.761
总计		375830	100.000	57807			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

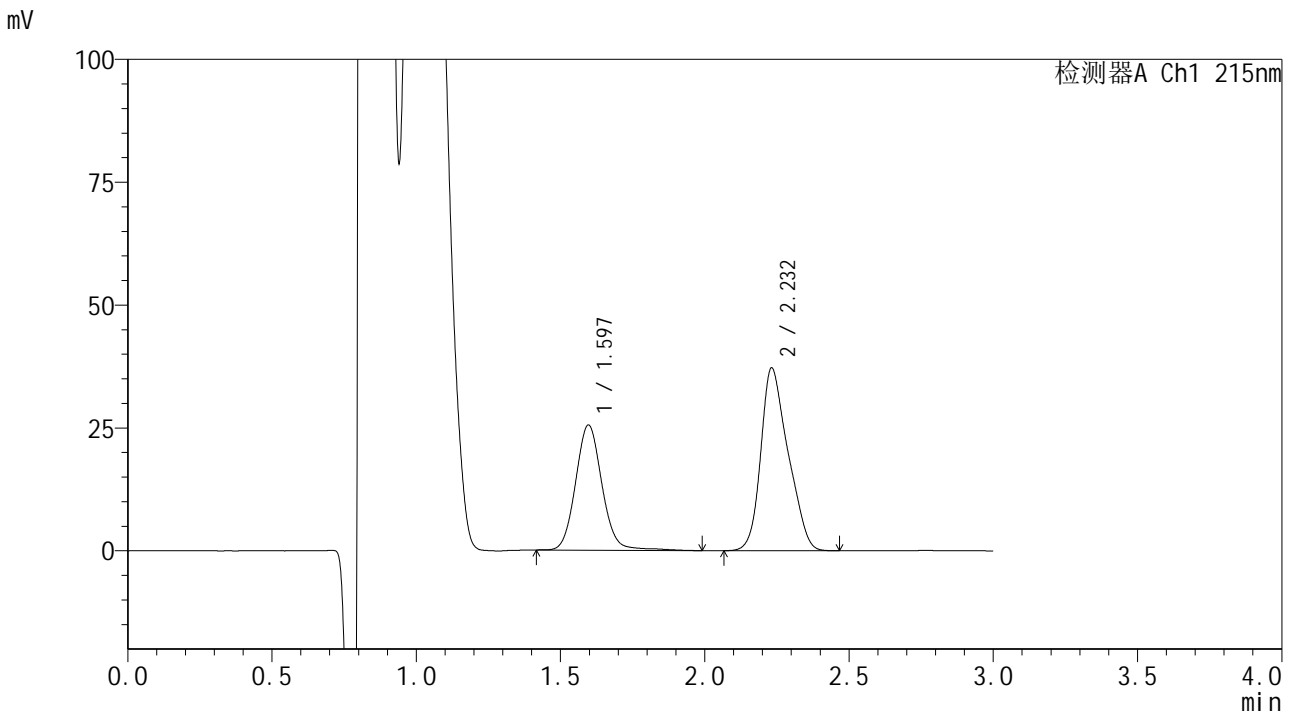


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1473-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:45:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	162037	39.770	25467	1514	1.087	--
2	2.232	245396	60.230	37164	2622	1.259	3.754
总计		407432	100.000	62632			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

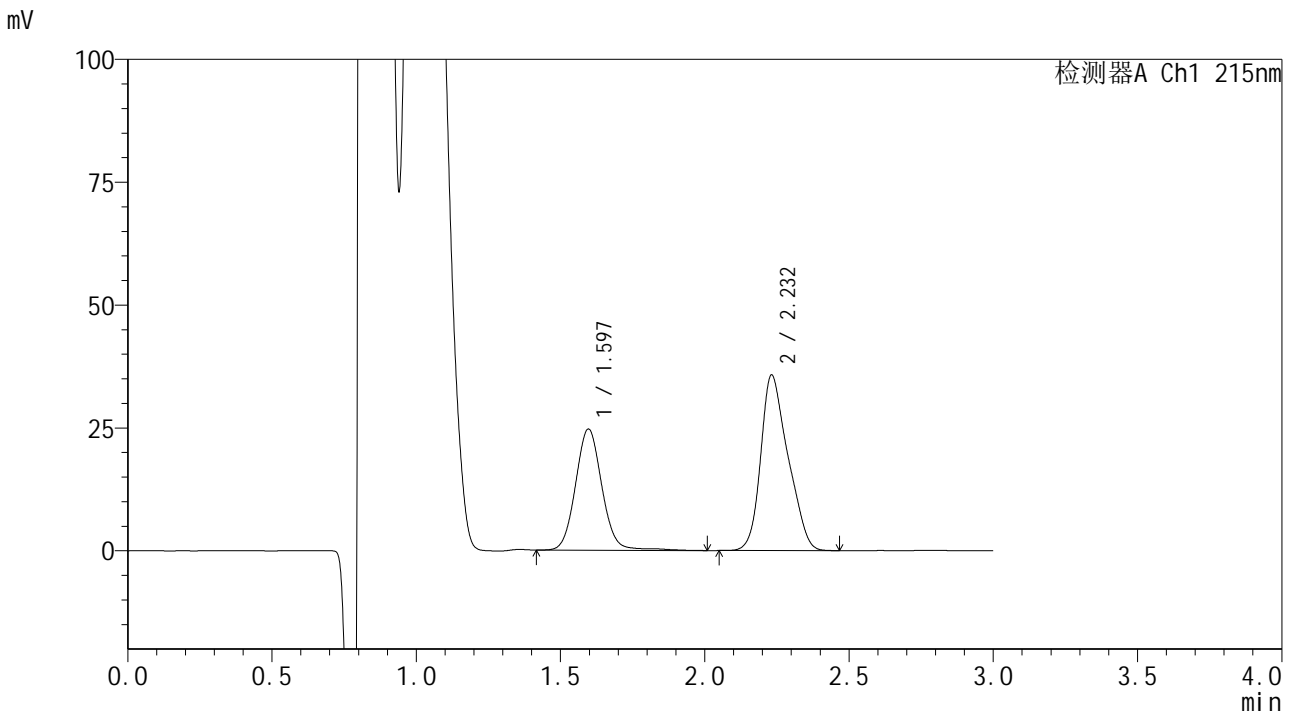


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1474-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:49:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	156417	39.914	24658	1515	1.074	--
2	2.232	235470	60.086	35717	2625	1.259	3.756
总计		391887	100.000	60375			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

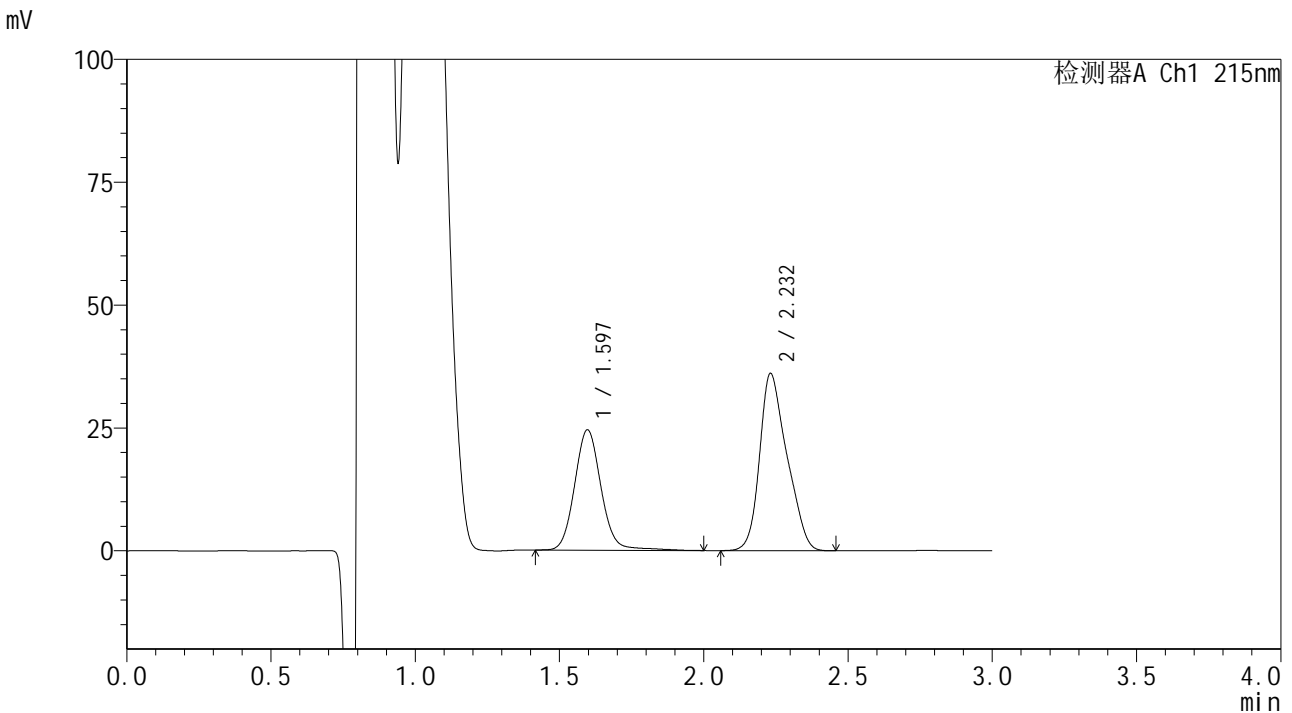


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1475-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	156229	39.623	24490	1517	1.091	--
2	2.232	238056	60.377	36061	2622	1.260	3.753
总计		394285	100.000	60551			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

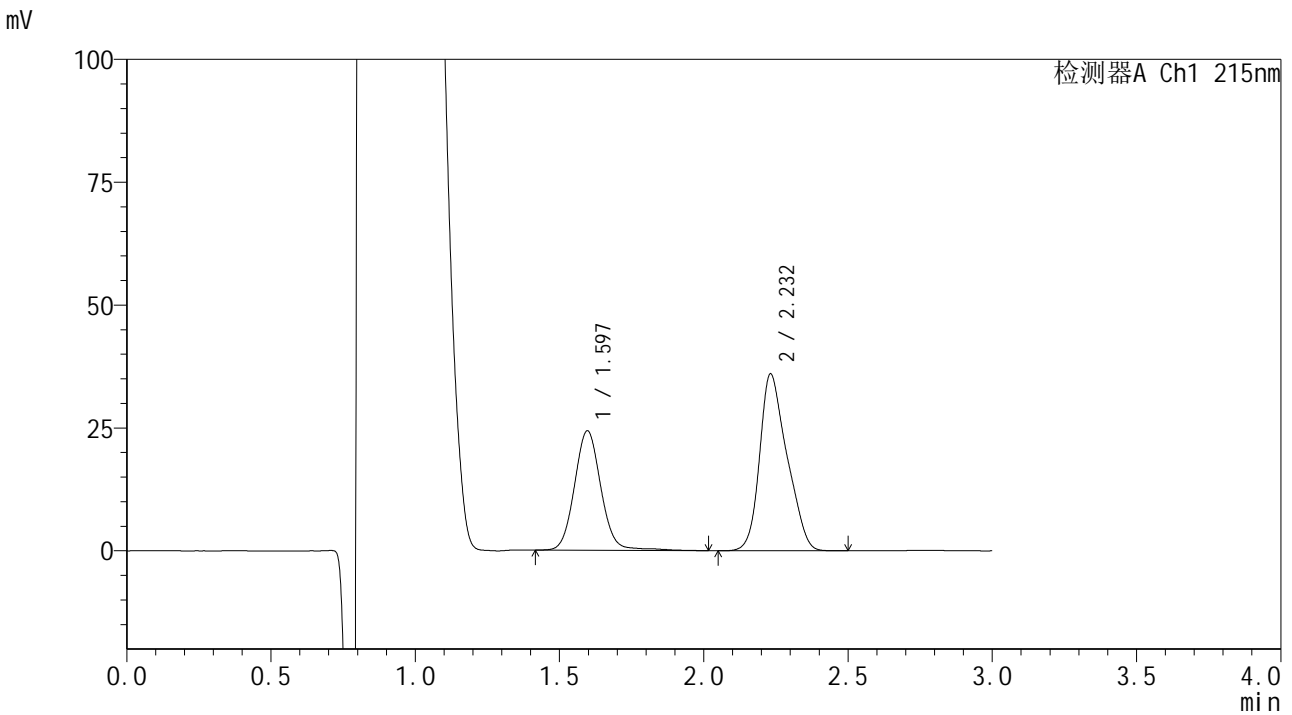


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1476-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	154303	39.328	24292	1512	1.073	--
2	2.232	238051	60.672	35984	2620	1.258	3.752
总计		392355	100.000	60276			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

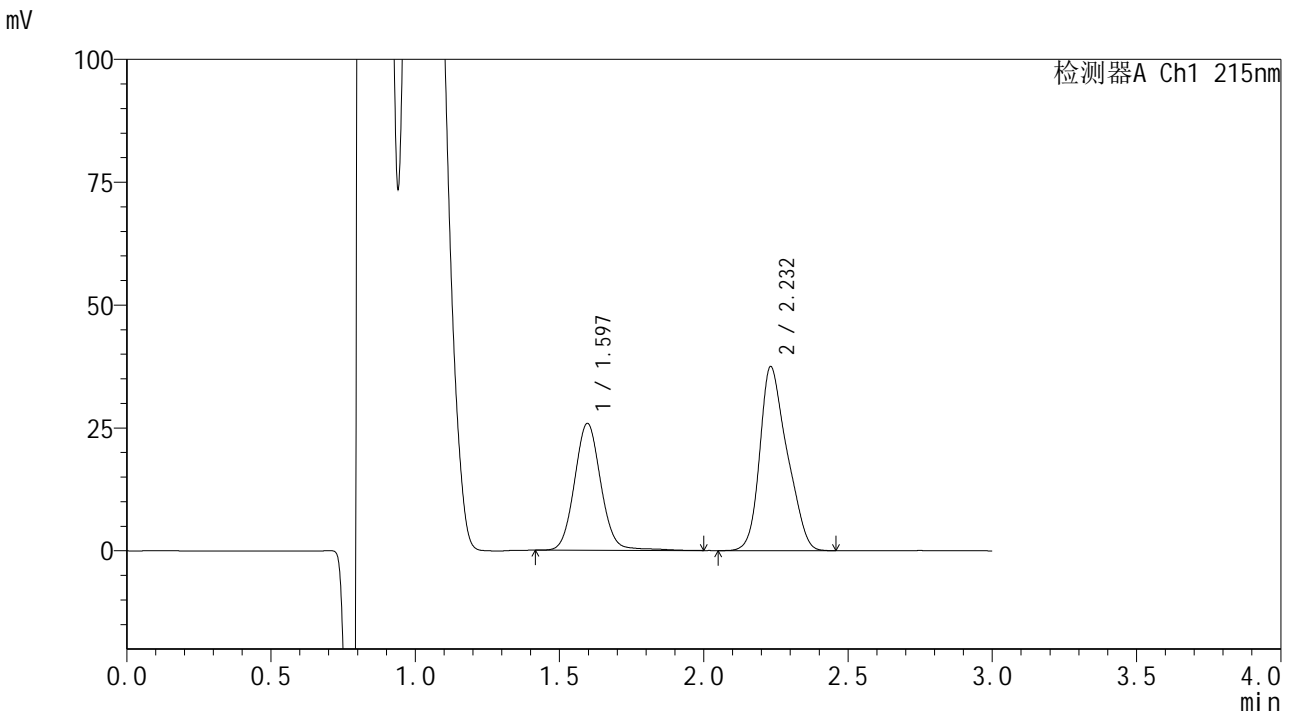


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1477-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 19:59:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	163576	39.836	25820	1514	1.073	--
2	2.232	247046	60.164	37422	2636	1.261	3.761
总计		410622	100.000	63242			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

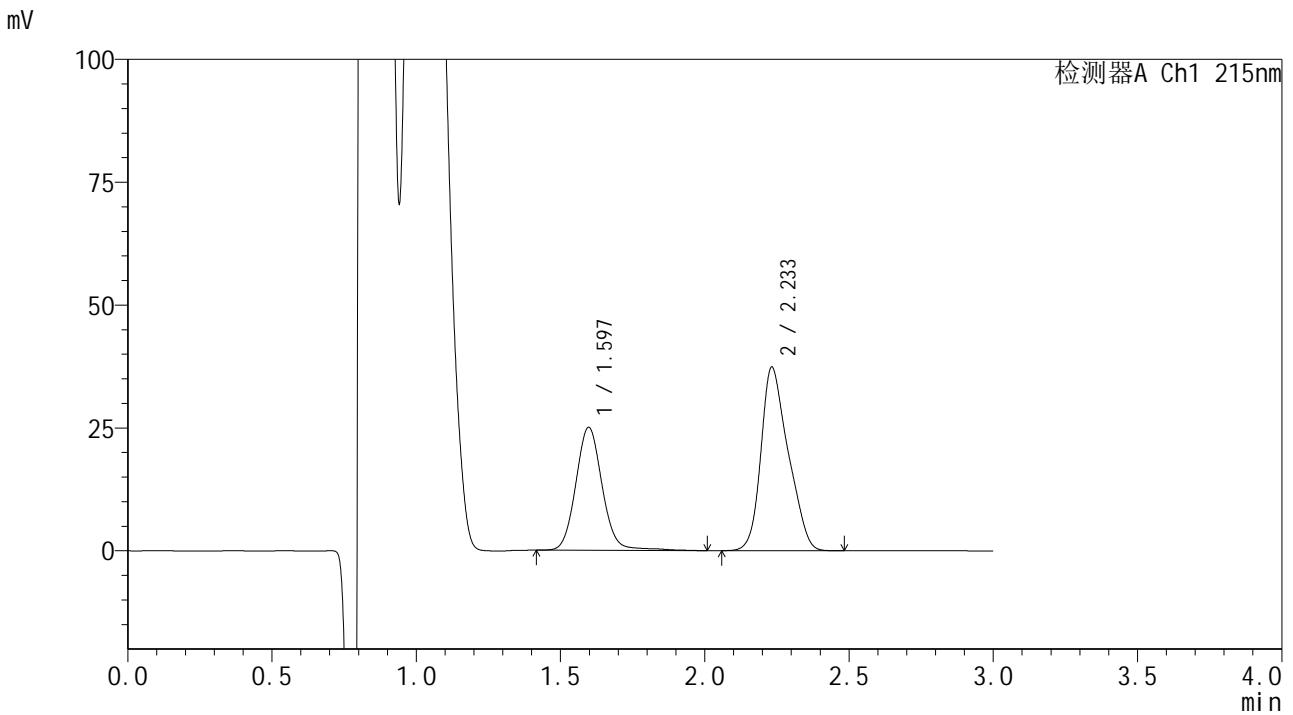


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1478-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	159219	39.273	25011	1521	1.083	--
2	2.233	246194	60.727	37288	2633	1.260	3.760
总计		405413	100.000	62299			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

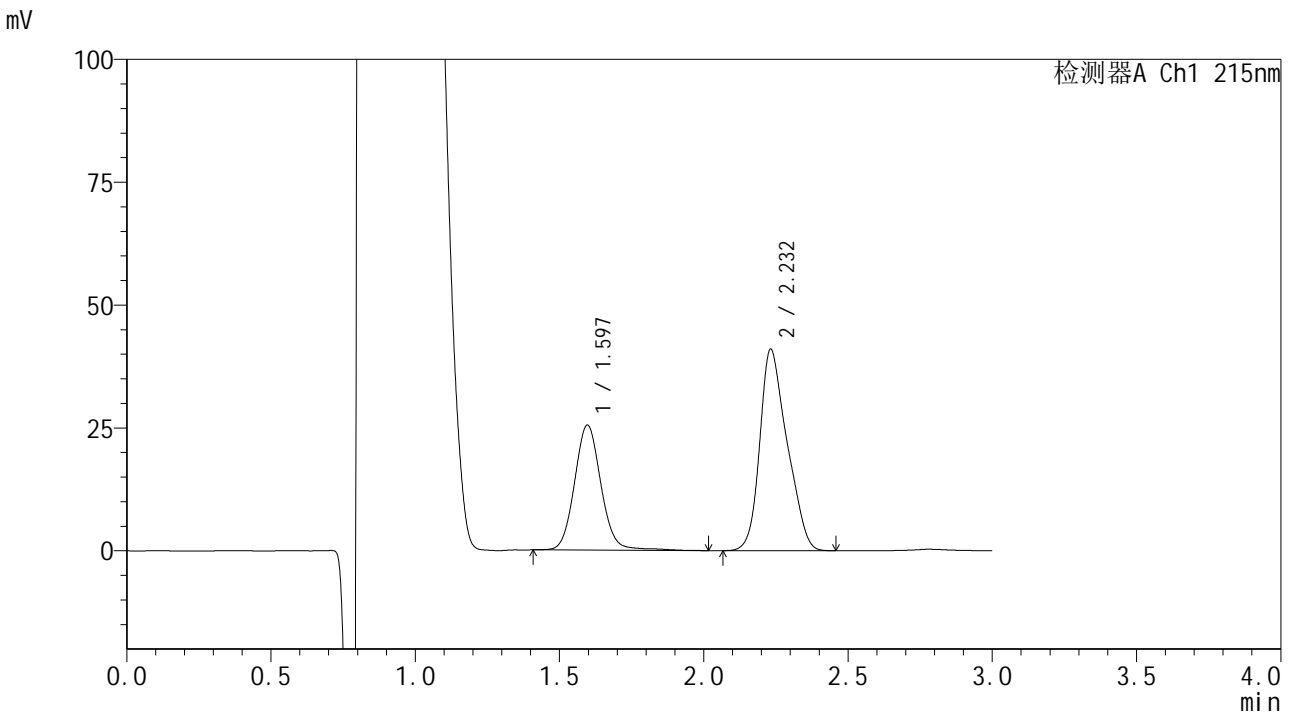


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1479-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	162190	37.452	25428	1509	1.084	--
2	2.232	270868	62.548	40962	2623	1.261	3.753
总计		433058	100.000	66390			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

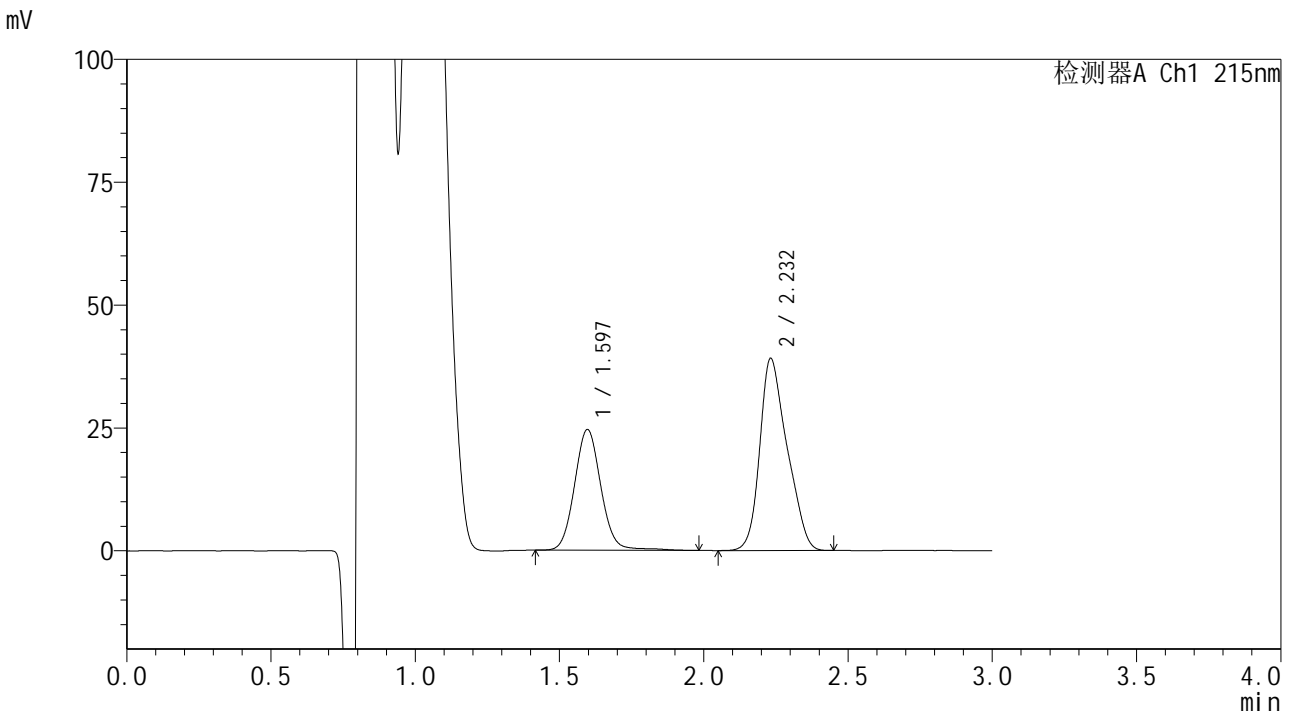


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1480-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:10:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	155834	37.624	24565	1513	1.077	--
2	2.232	258358	62.376	39080	2621	1.260	3.754
总计		414192	100.000	63645			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

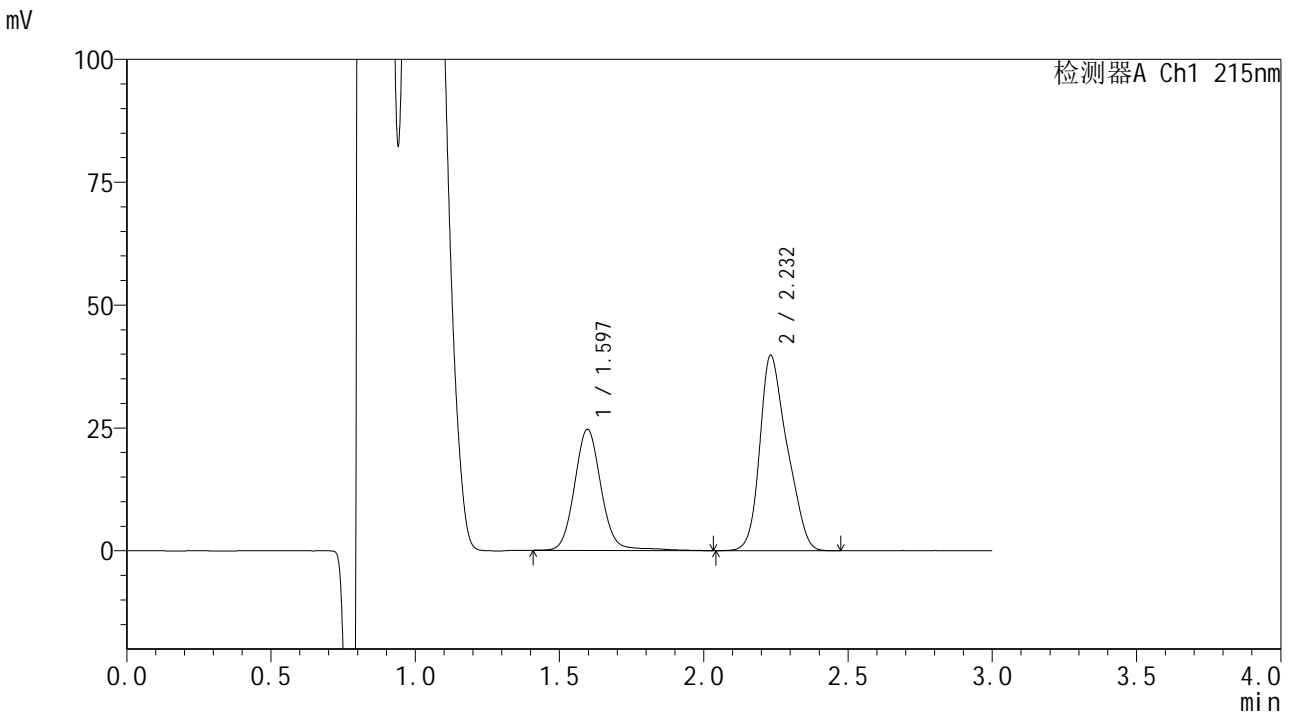


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1481-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:13:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	157650	37.501	24628	1512	1.084	--
2	2.232	262740	62.499	39719	2631	1.259	3.757
总计		420391	100.000	64347			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

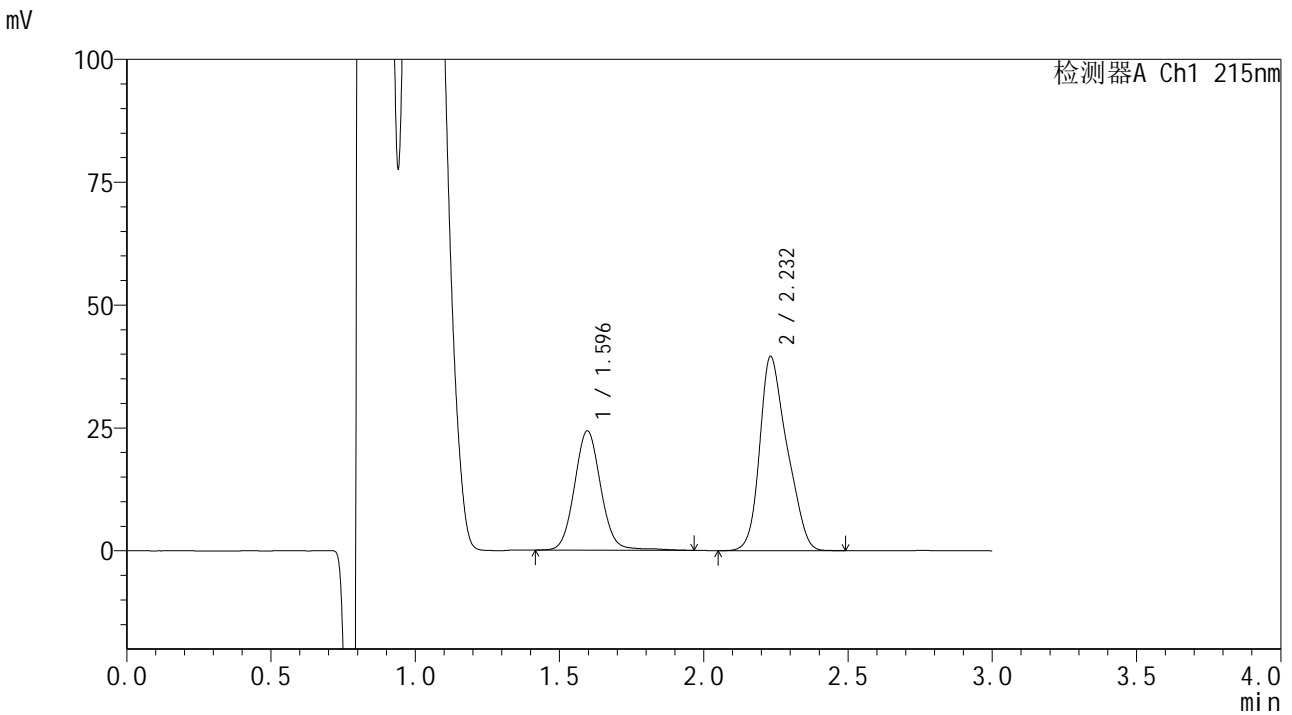


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1482-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	153783	37.065	24259	1511	1.072	--
2	2.232	261113	62.935	39504	2629	1.260	3.756
总计		414896	100.000	63763			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

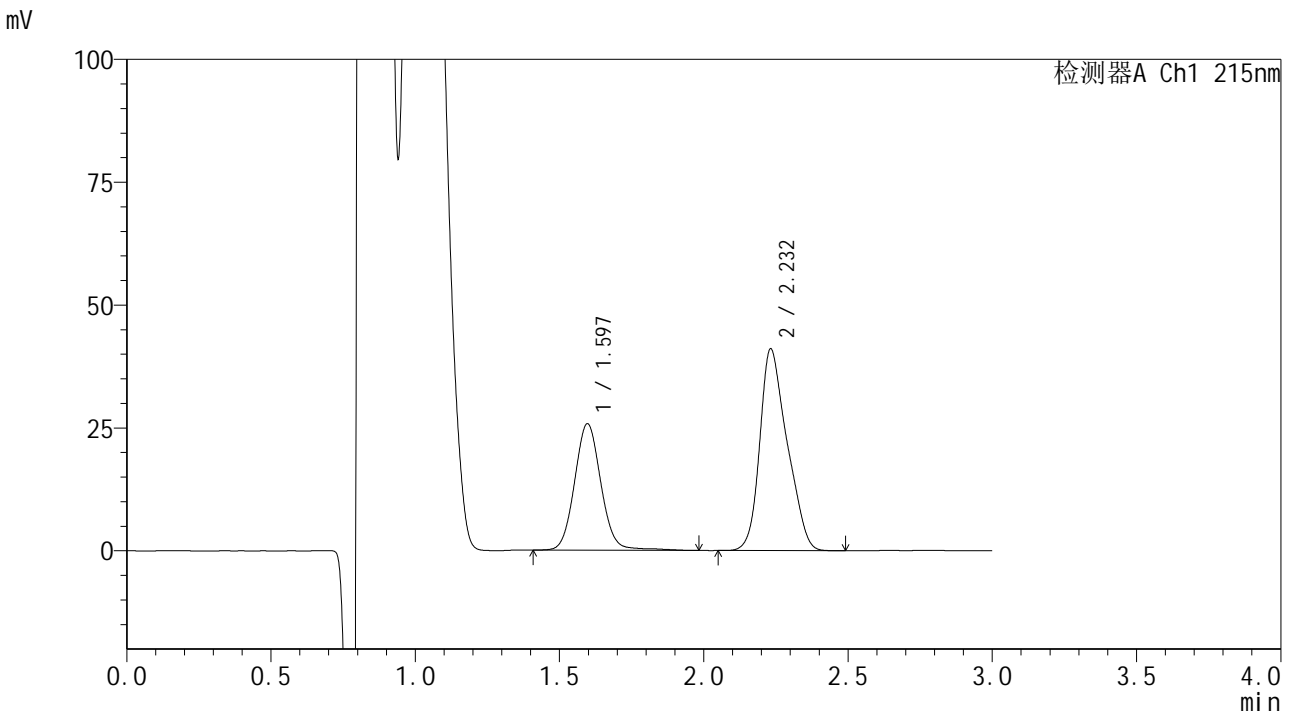


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1483-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:20:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	163273	37.563	25735	1511	1.075	--
2	2.232	271391	62.437	41026	2631	1.263	3.756
总计		434664	100.000	66761			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

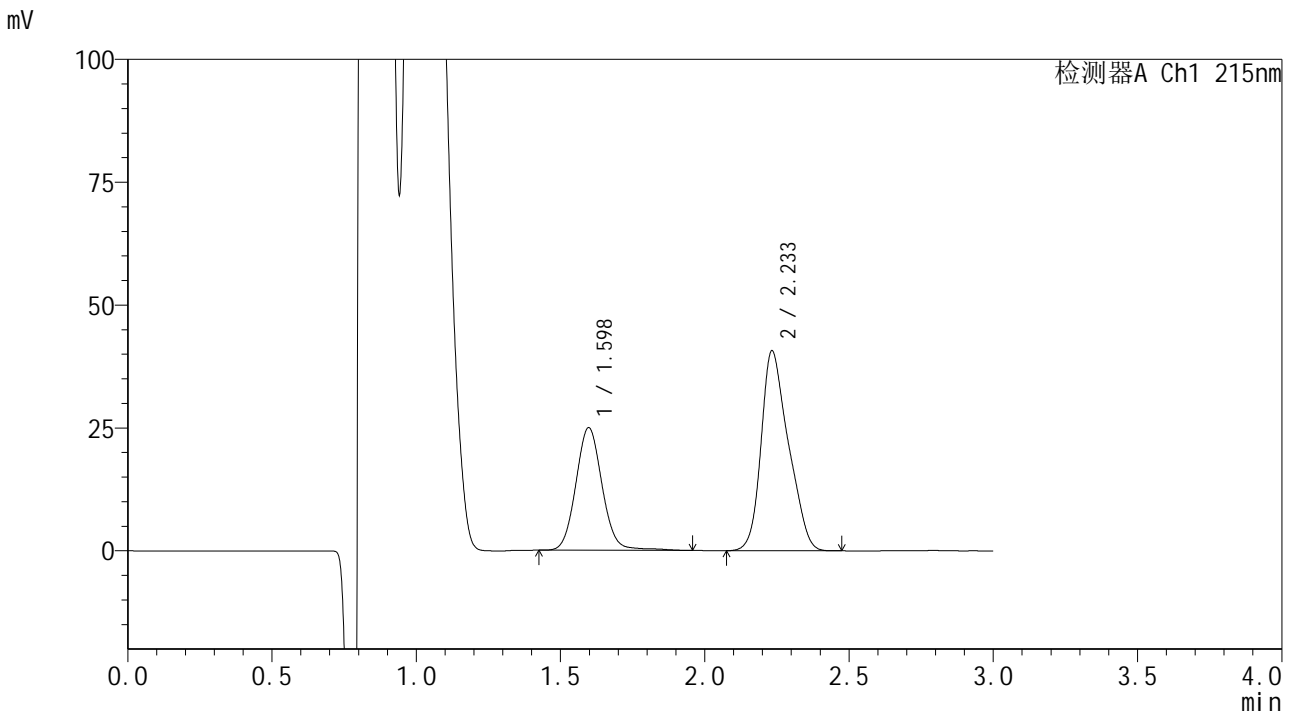


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1484-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:23:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	157356	36.929	24912	1522	1.077	--
2	2.233	268753	63.071	40576	2631	1.264	3.762
总计		426109	100.000	65487			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

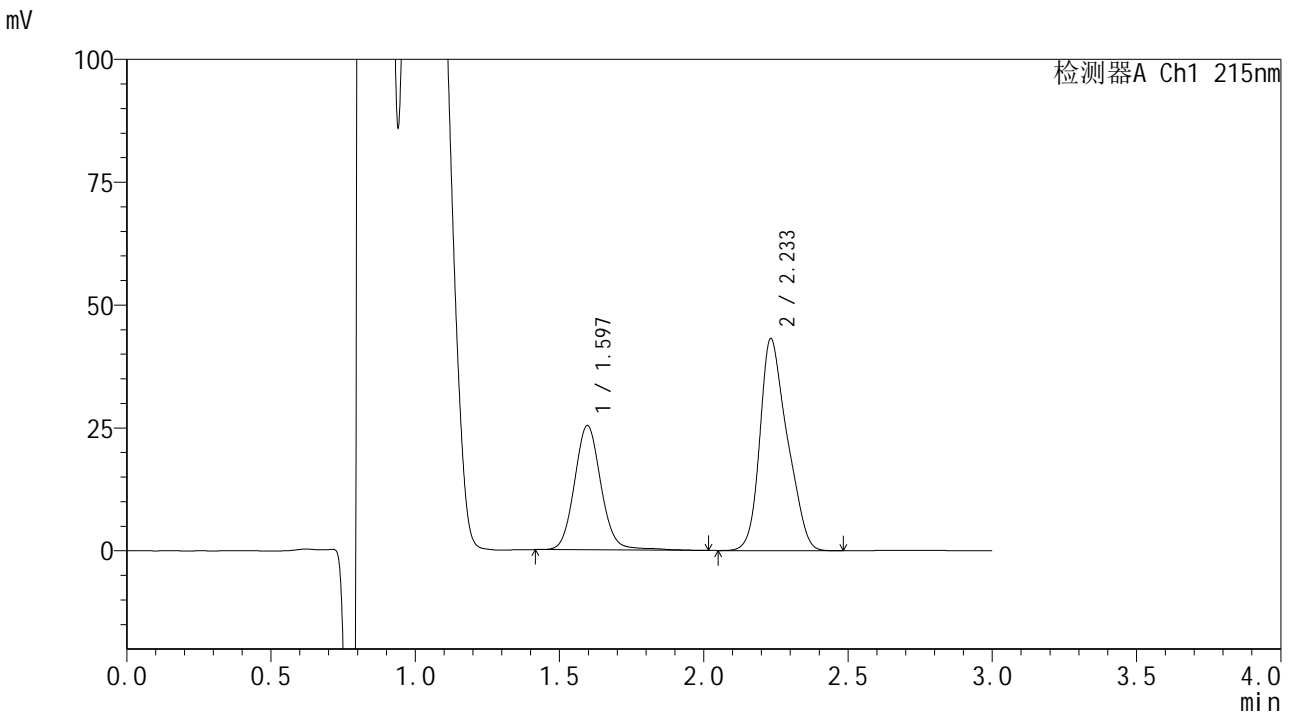


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1485-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:27:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	161415	36.117	25288	1504	1.089	--
2	2.233	285504	63.883	43095	2621	1.260	3.751
总计		446919	100.000	68382			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

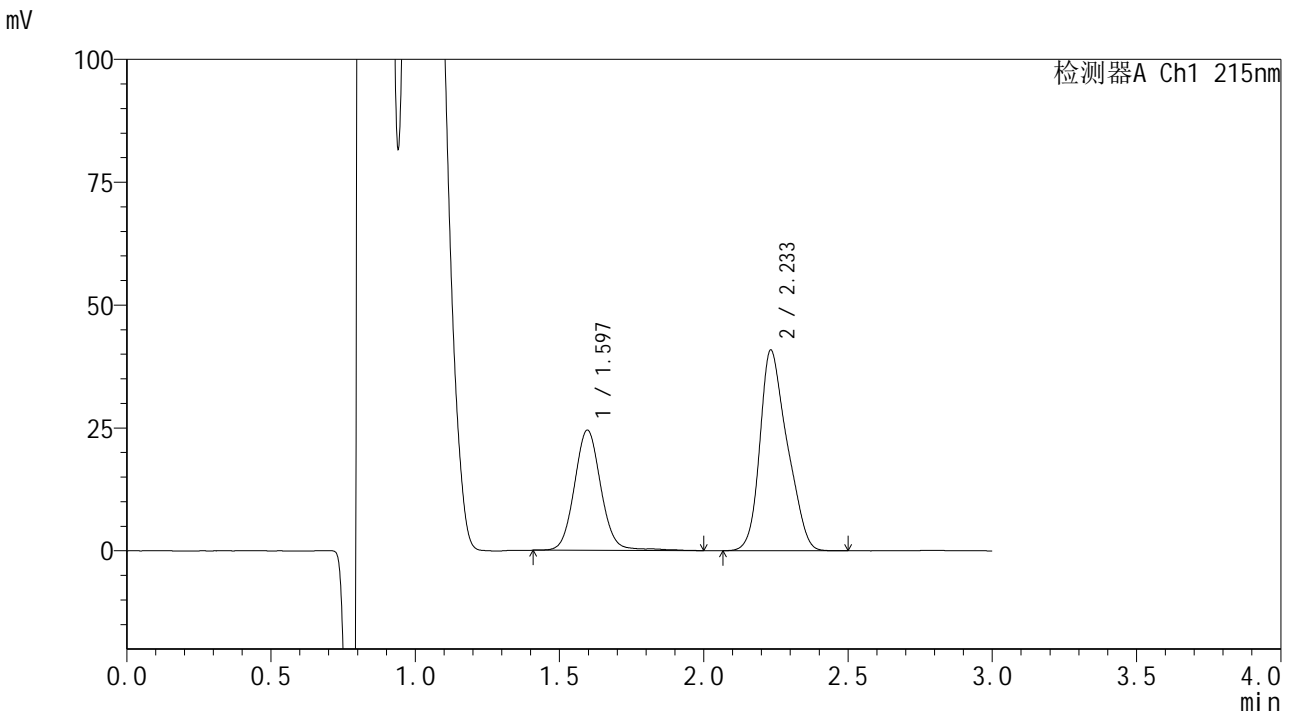


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1486-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:30:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	155842	36.622	24470	1513	1.072	--
2	2.233	269701	63.378	40787	2629	1.259	3.760
总计		425544	100.000	65257			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

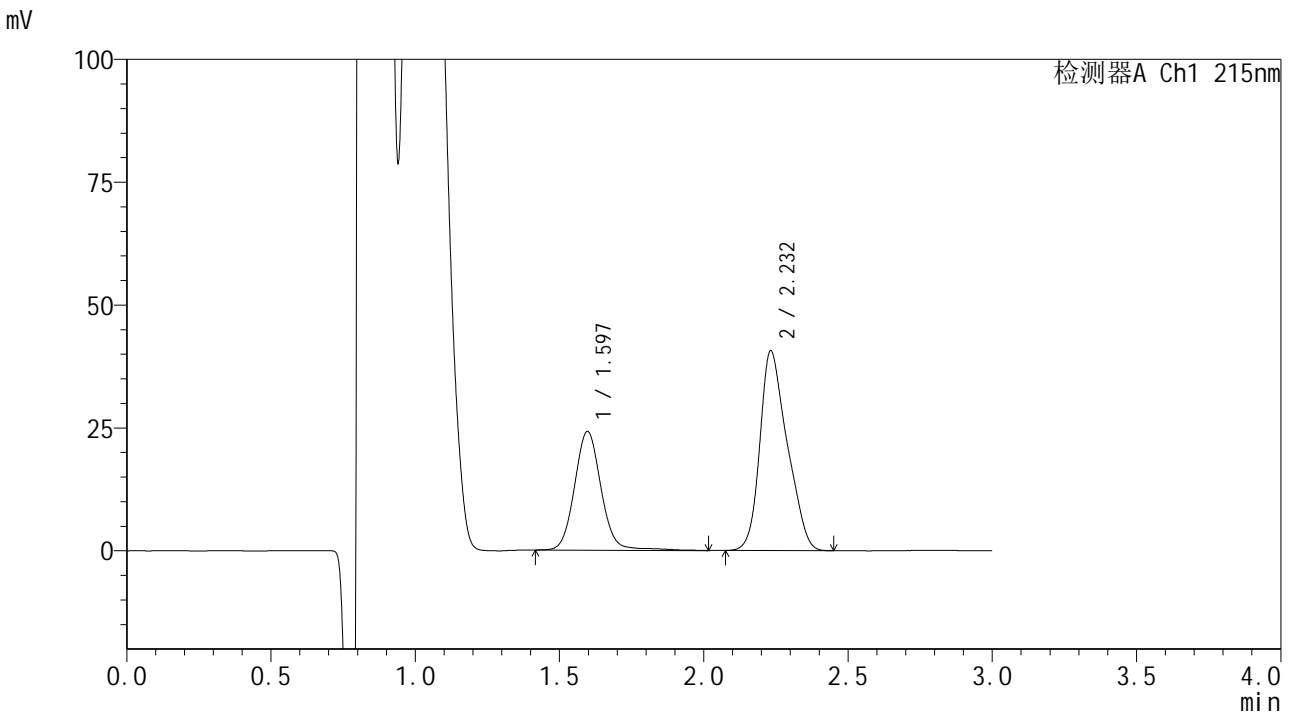


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1487-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:34:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	154515	36.513	24160	1514	1.075	--
2	2.232	268667	63.487	40620	2624	1.262	3.756
总计		423182	100.000	64780			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

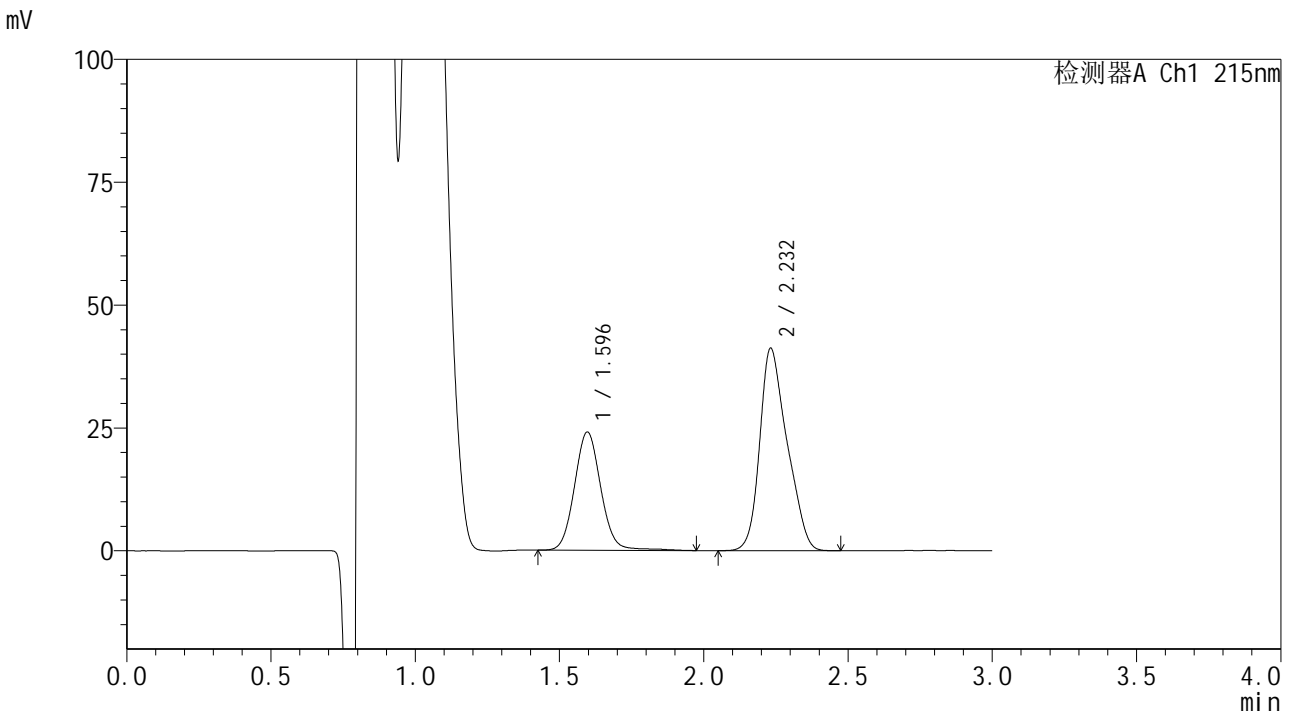


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1488-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:37:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	152508	35.919	24062	1513	1.075	--
2	2.232	272076	64.081	41164	2636	1.260	3.760
总计		424585	100.000	65226			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

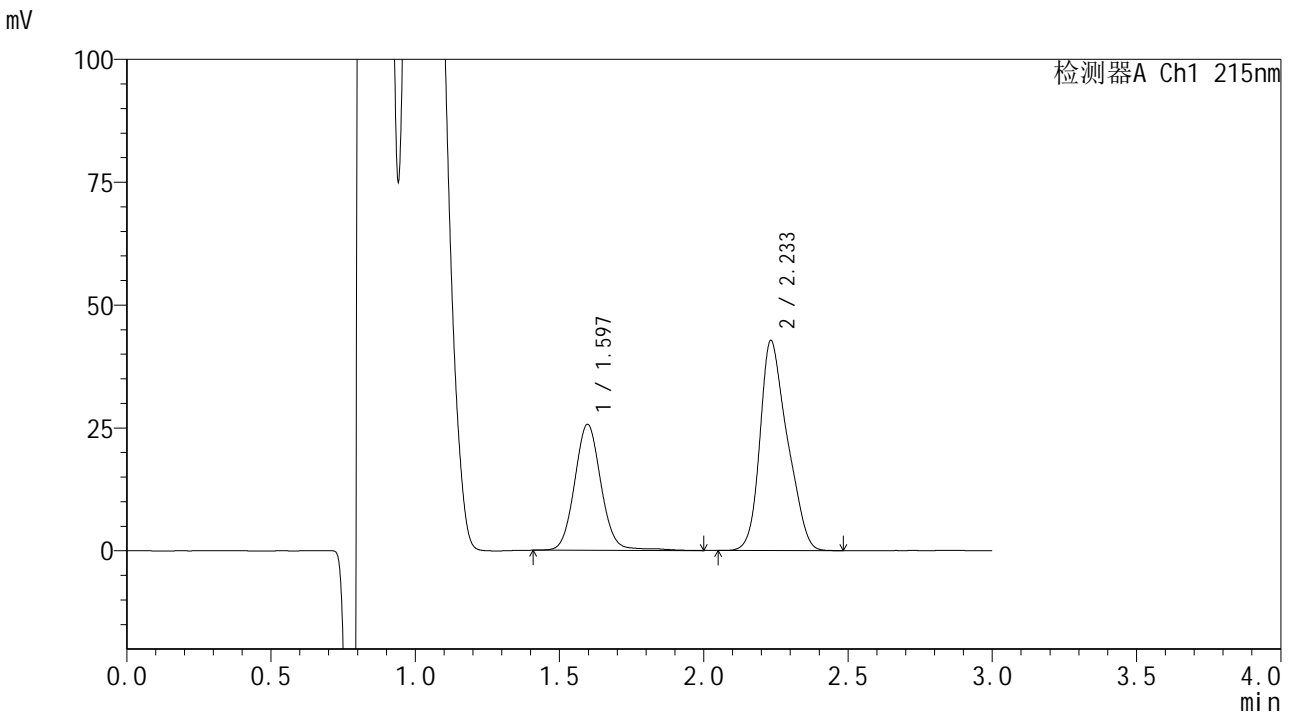


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1489-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	162899	36.592	25630	1513	1.071	--
2	2.233	282281	63.408	42667	2630	1.265	3.757
总计		445180	100.000	68297			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

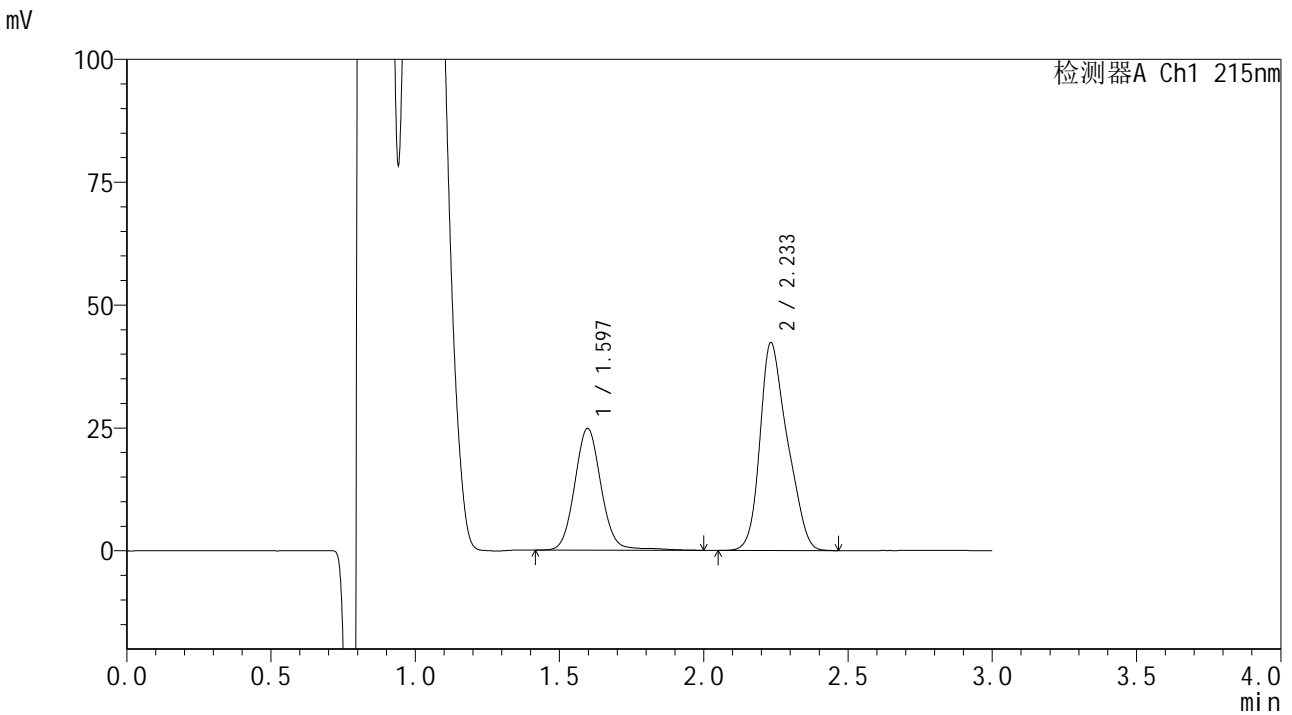


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1490-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:44:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	157794	36.074	24768	1515	1.077	--
2	2.233	279626	63.926	42201	2626	1.262	3.756
总计		437420	100.000	66969			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

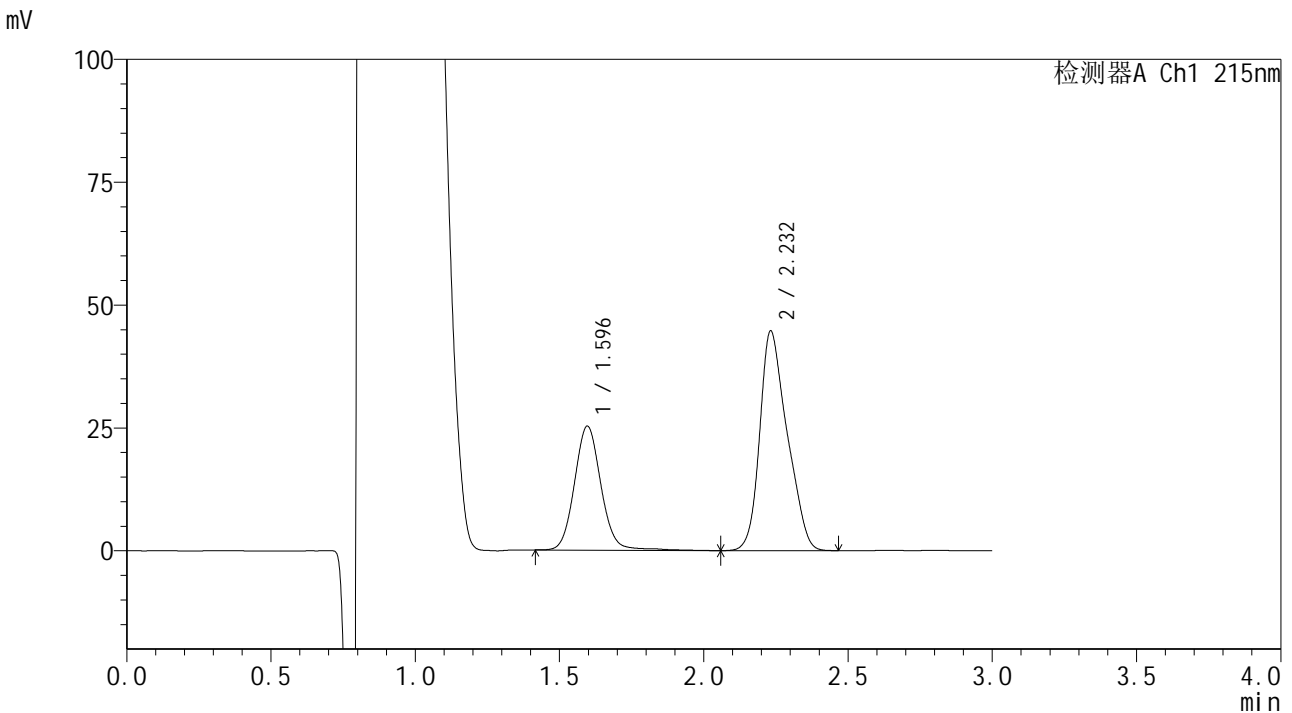


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1491-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:48:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

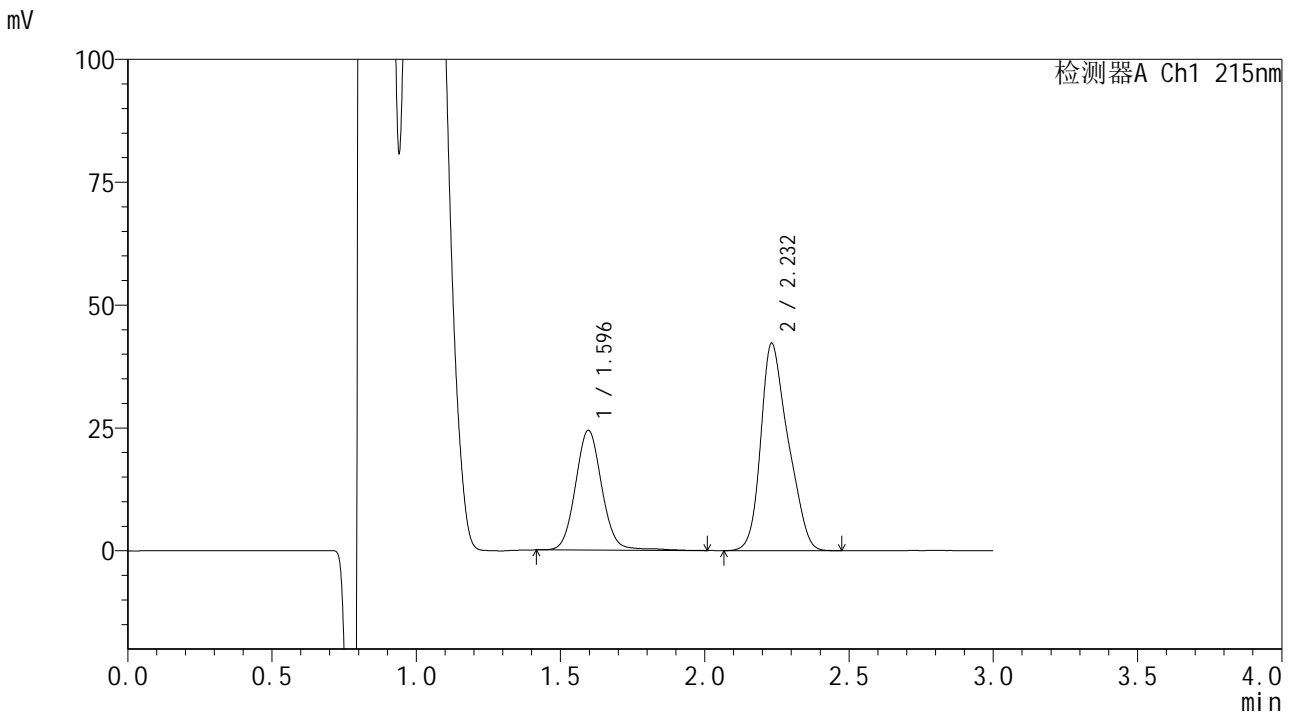
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	161097	35.231	25229	1505	1.084	--
2	2.232	296165	64.769	44676	2622	1.262	3.751
总计		457262	100.000	69904			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-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 - 7-24/10-1492-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:51:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	154686	35.710	24367	1512	1.071	--
2	2.232	278485	64.290	42157	2638	1.264	3.761
总计		433171	100.000	66524			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1

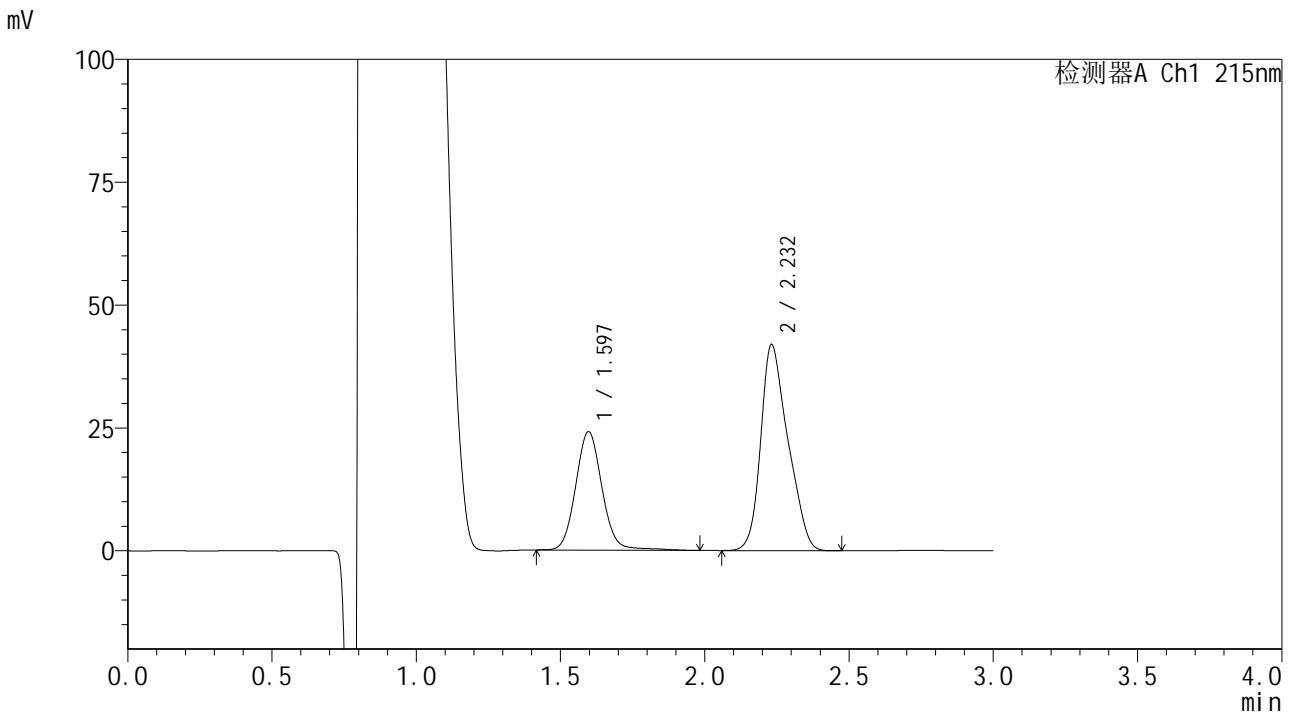


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1493-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:55:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	153551	35.742	24108	1516	1.081	--
2	2.232	276063	64.258	41925	2651	1.262	3.763
总计		429614	100.000	66033			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

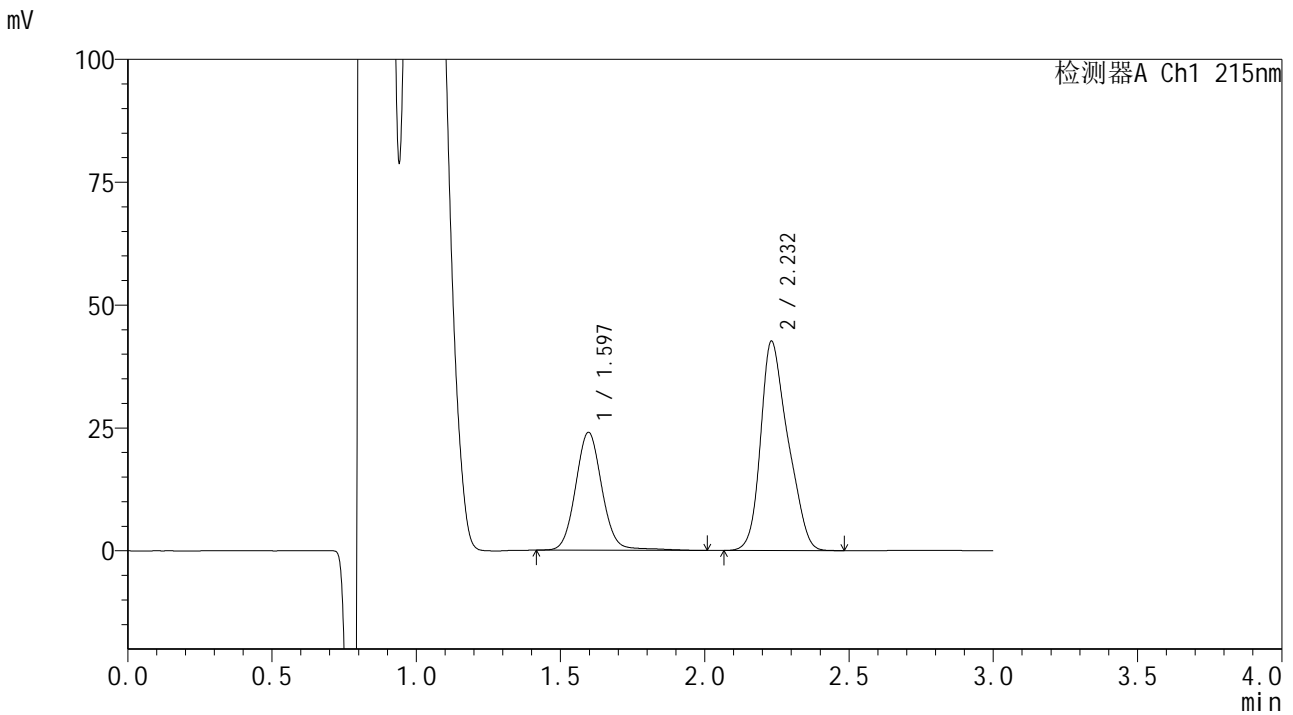


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1494-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 20:58:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	152232	35.144	23974	1514	1.077	--
2	2.232	280938	64.856	42605	2646	1.261	3.759
总计		433169	100.000	66579			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

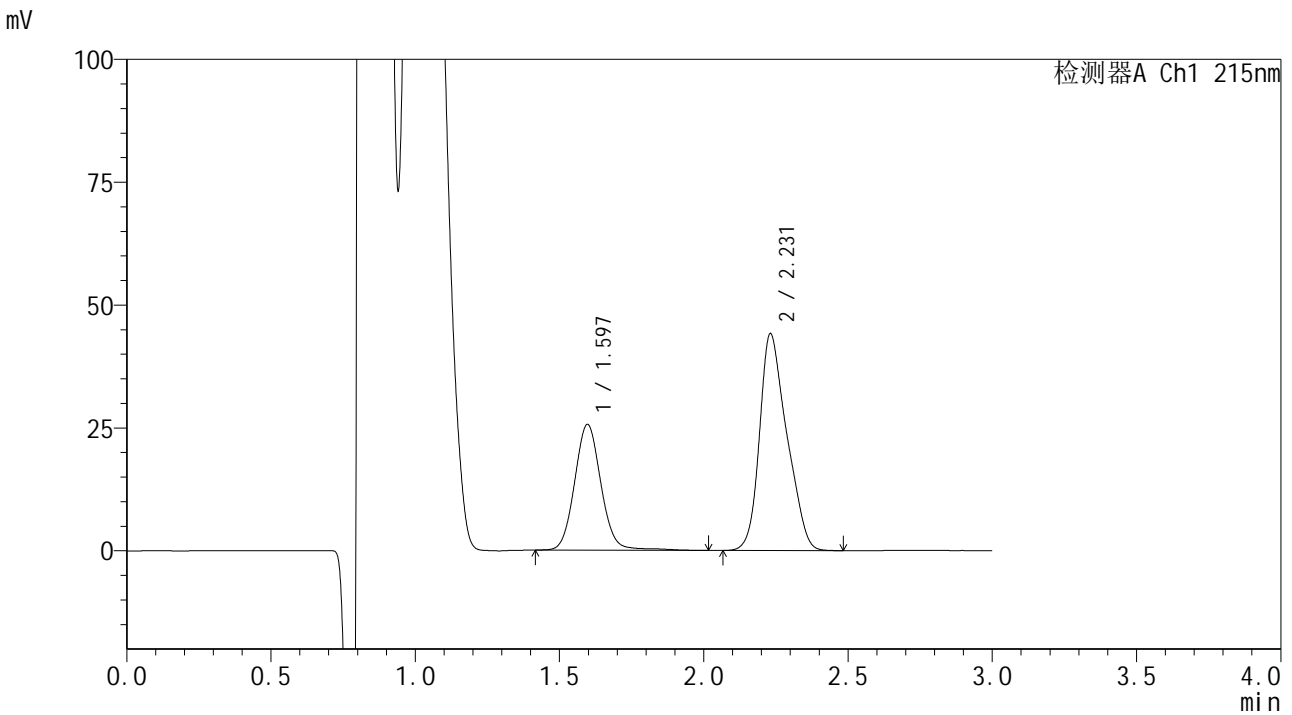


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1495-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:02:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:23:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	162302	35.812	25581	1513	1.079	--
2	2.231	290904	64.188	44126	2639	1.261	3.755
总计		453206	100.000	69707			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

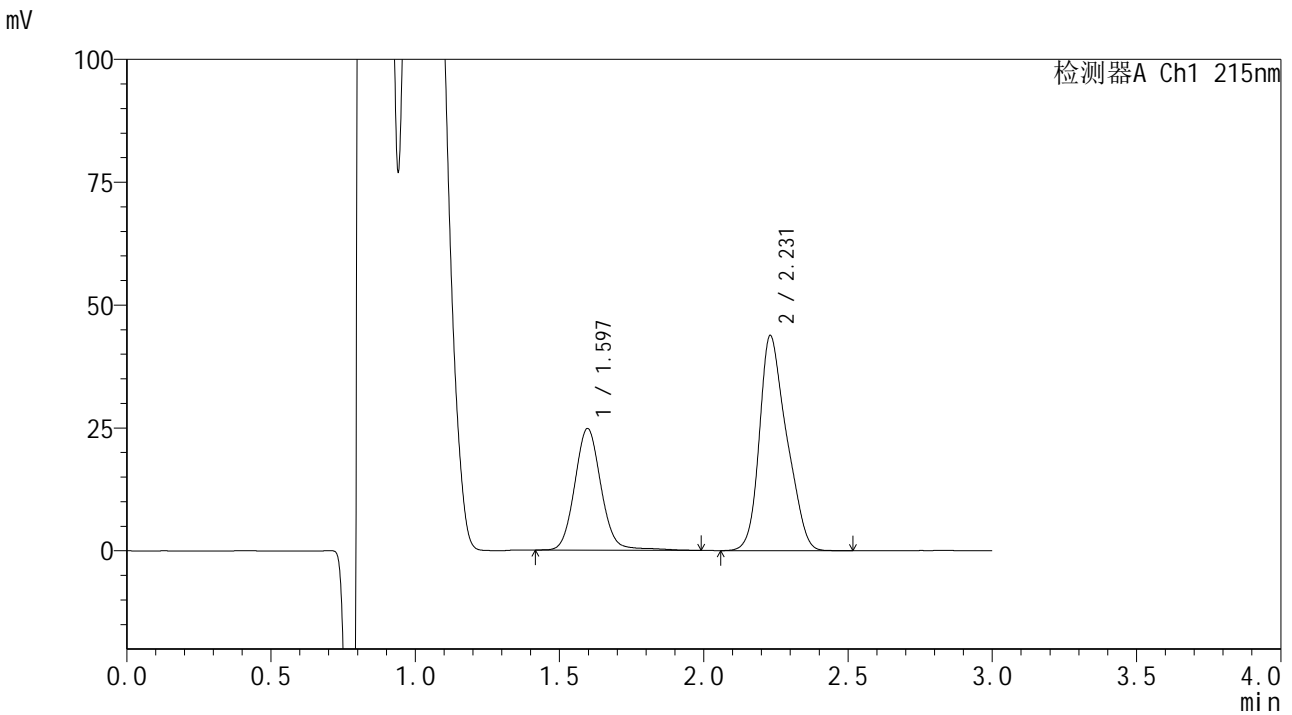


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1496-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:05:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	156723	35.240	24736	1523	1.084	--
2	2.231	288014	64.760	43797	2660	1.261	3.764
总计		444737	100.000	68533			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

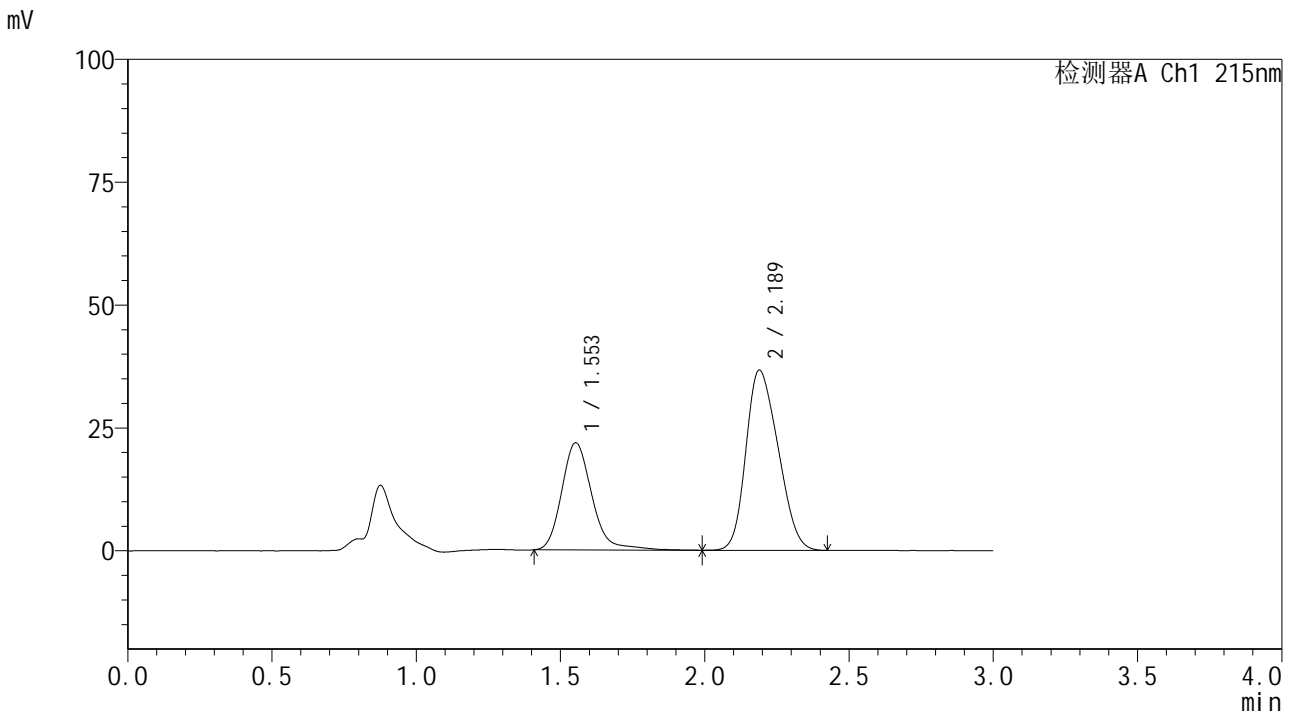


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1497-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:09:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	158881	35.769	21800	1117	1.194	--
2	2.189	285305	64.231	36696	1725	1.227	3.209
总计		444187	100.000	58496			

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-2023110821批-pH4.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

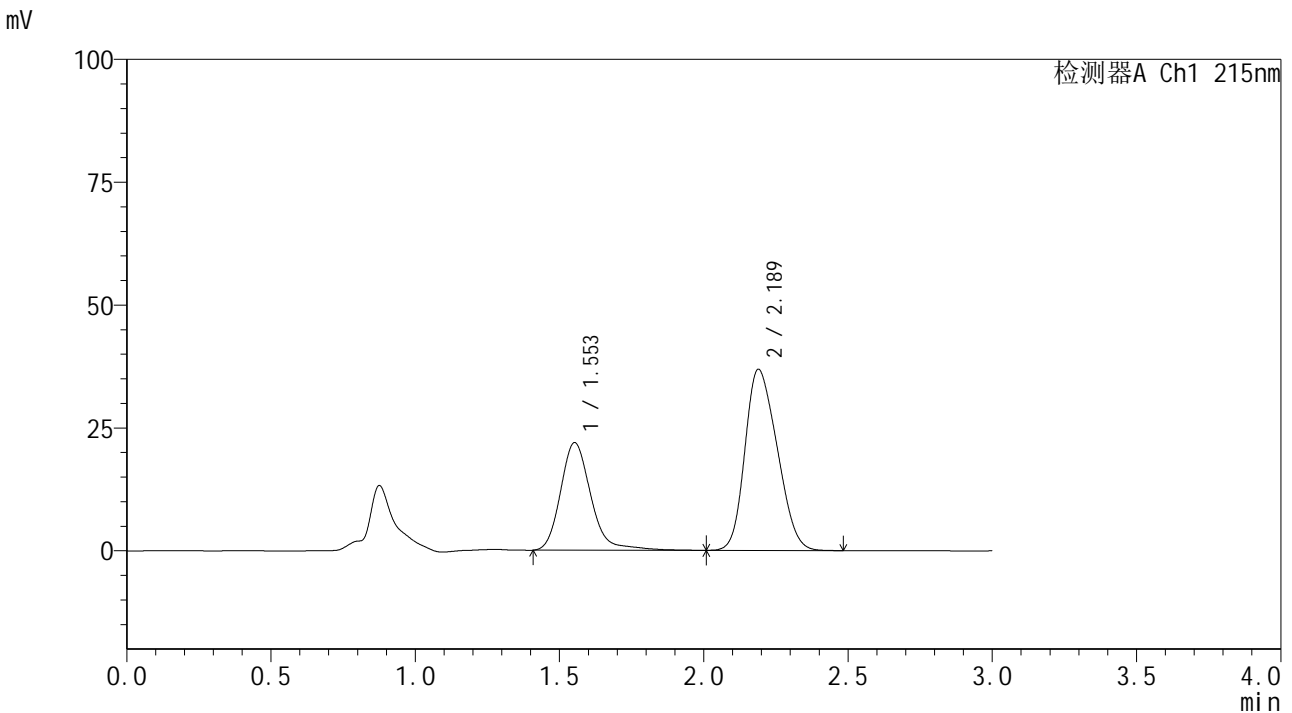


SMF-4059

<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 - 7-24/10-1498-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH4.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:12:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:24:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	160206	35.784	21874	1115	1.205	--
2	2.189	287498	64.216	36889	1724	1.230	3.210
总计		447704	100.000	58763			

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-2023110821批-pH4.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

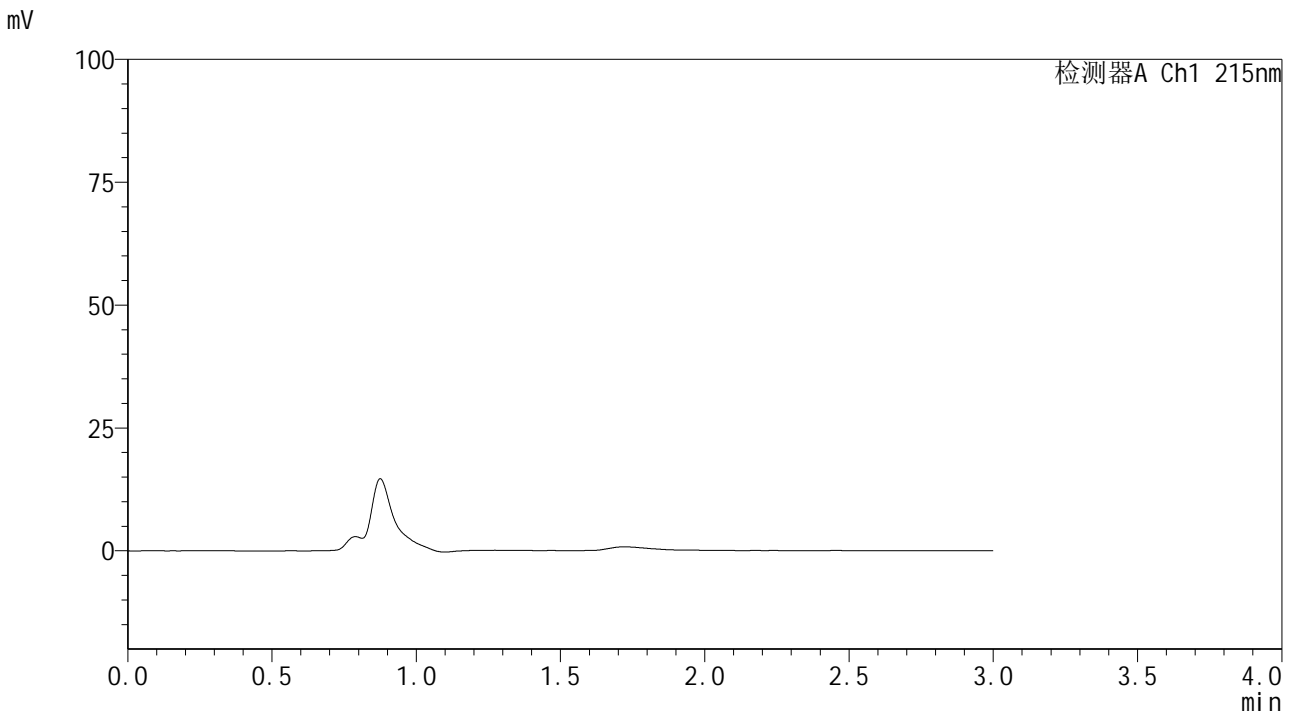


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 7-26/10-1499-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 21:16:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转
 溶剂

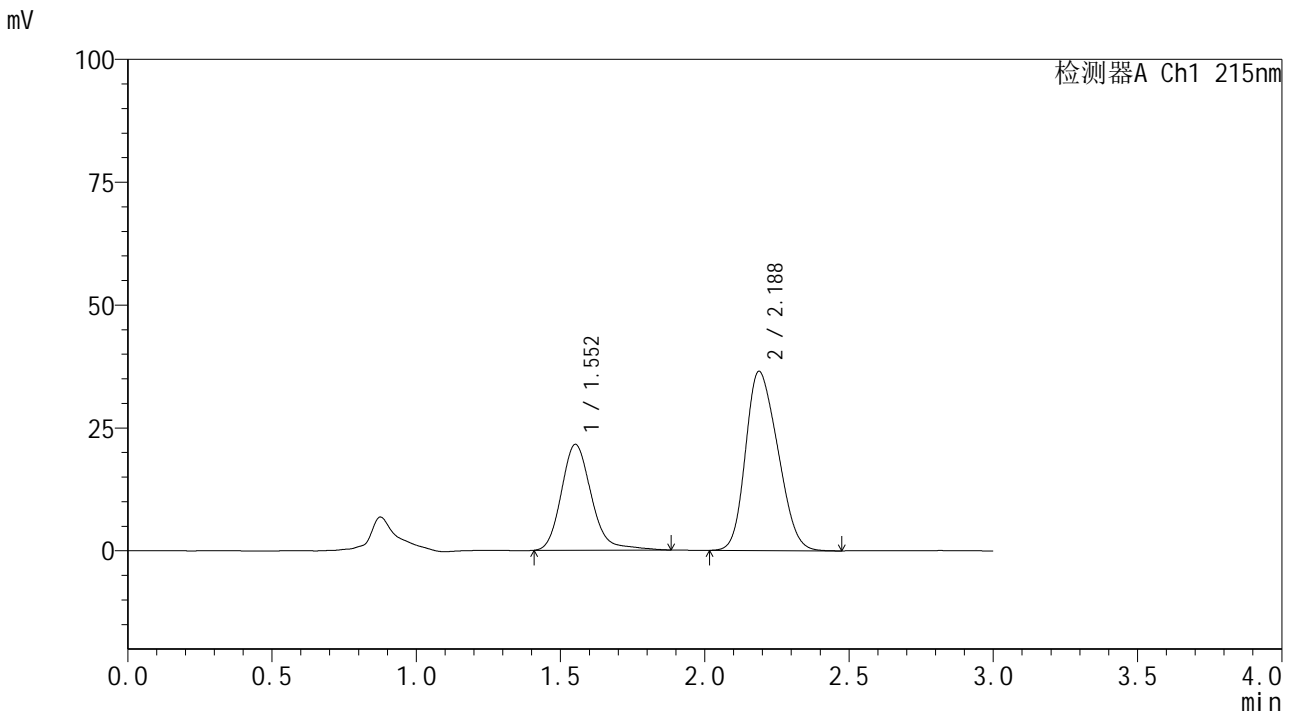


SMF-4059

<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 - 7-26/10-1500-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:19:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	156346	35.518	21503	1114	1.195	--
2	2.188	283841	64.482	36485	1729	1.226	3.211
总计		440187	100.000	57988			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

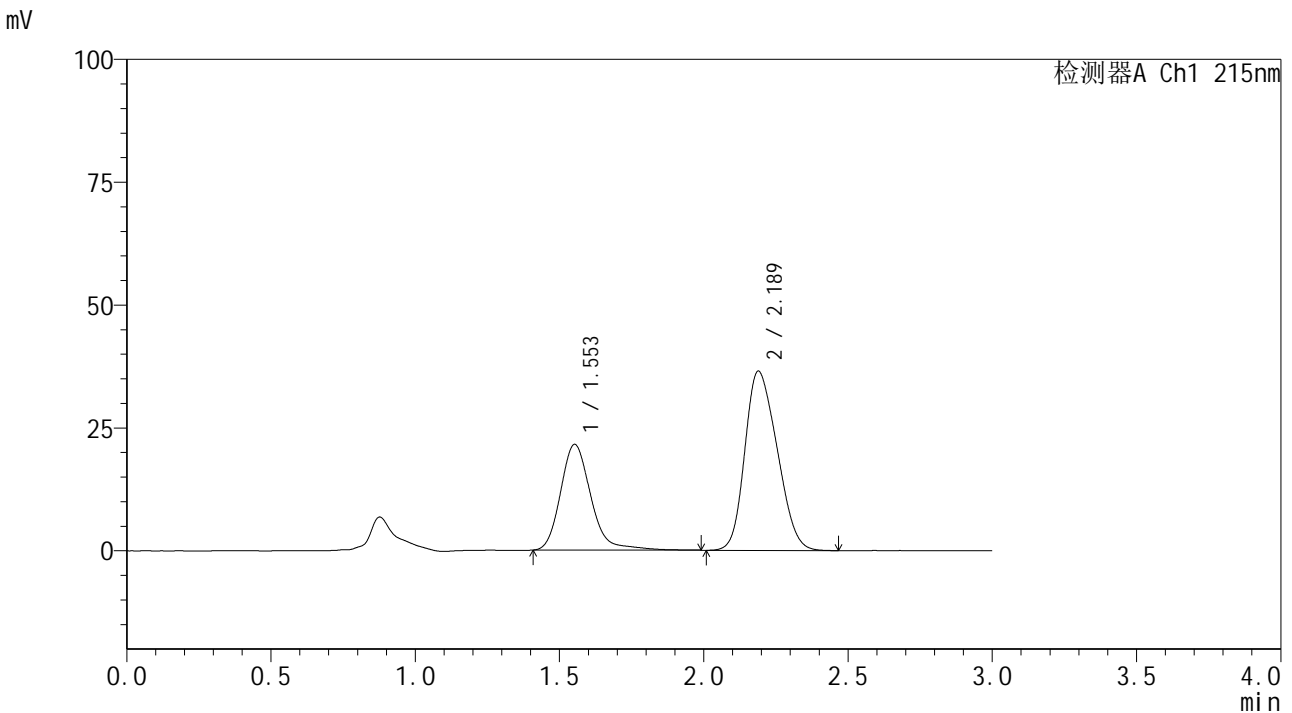


SMF-4059

<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 - 7-26/10-1501-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:22:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	157564	35.646	21510	1109	1.212	--
2	2.189	284466	64.354	36486	1725	1.227	3.205
总计		442030	100.000	57996			

图171 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

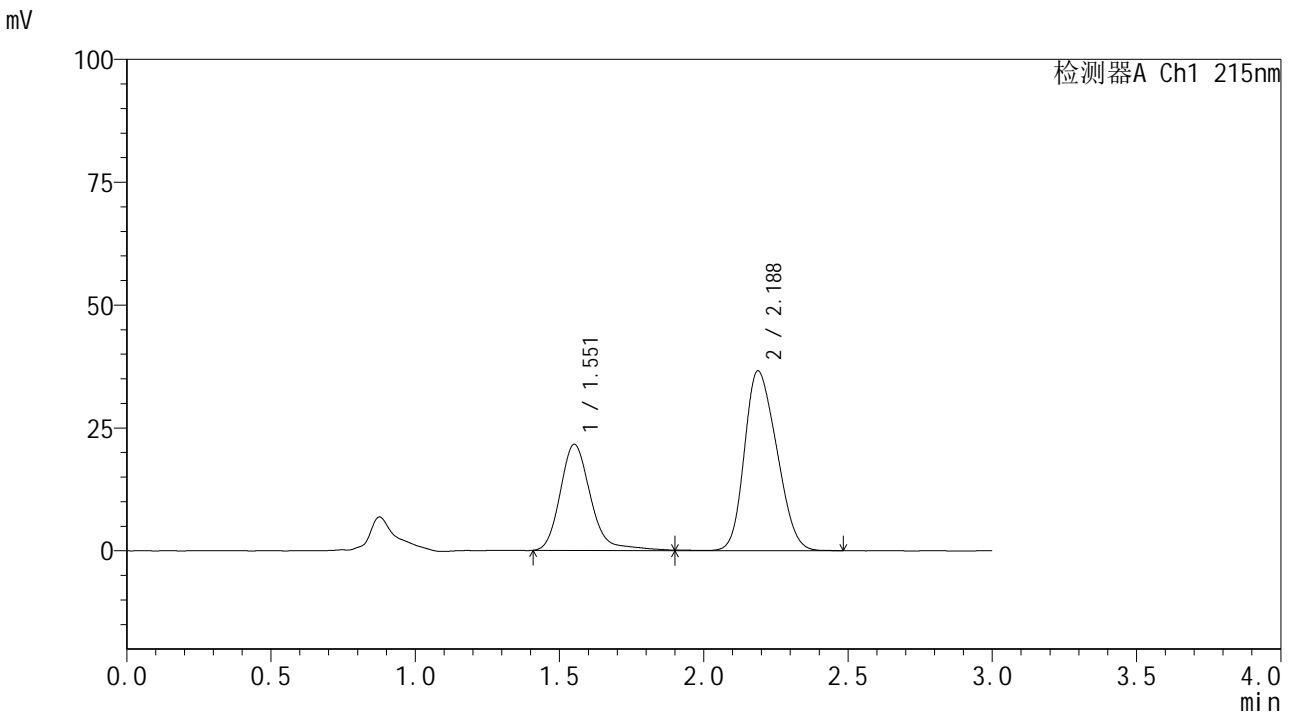


SMF-4059

<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 - 7-26/10-1502-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:26:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.551	158586	35.697	21532	1108	1.220	--
2	2.188	285665	64.303	36609	1724	1.223	3.206
总计		444251	100.000	58140			

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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

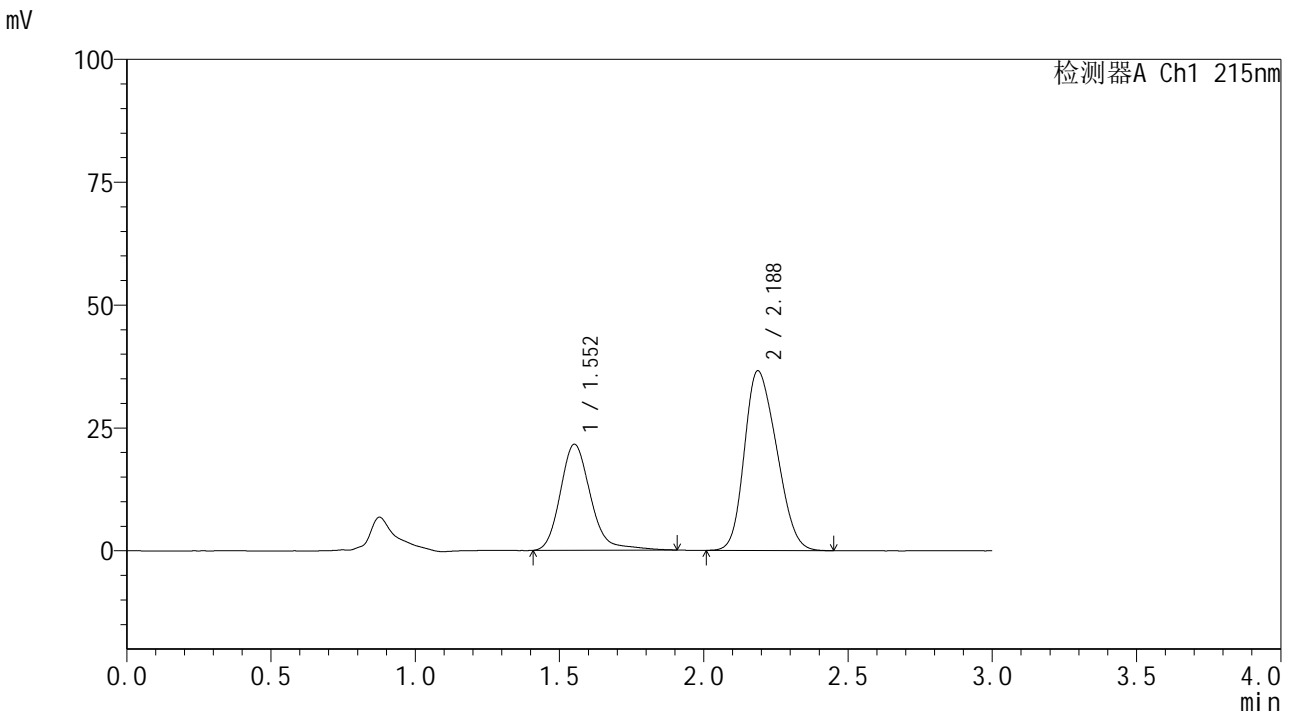


SMF-4059

<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 - 7-25/10-1503-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 11:59:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.552	157482	35.597	21544	1113	1.202	--
2	2.188	284914	64.403	36598	1734	1.227	3.211
总计		442396	100.000	58142			

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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

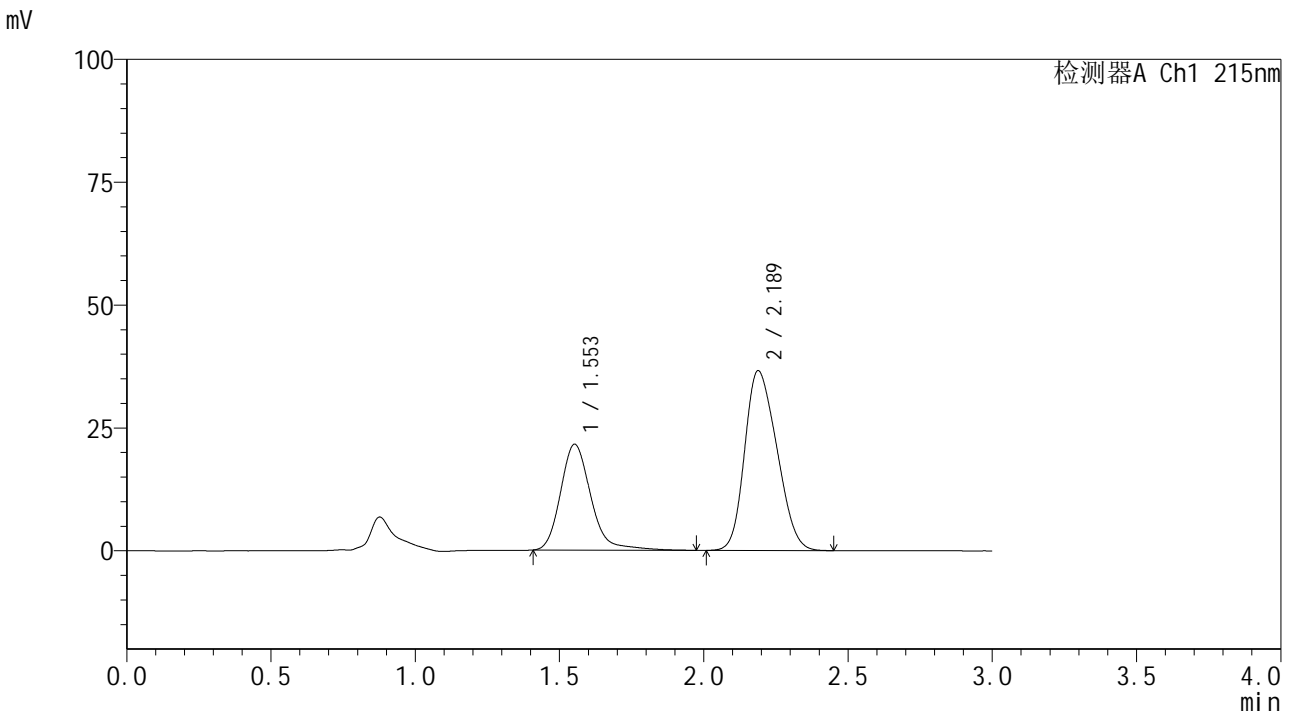


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1504-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:33:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.553	157127	35.565	21509	1114	1.205	--
2	2.189	284673	64.435	36595	1732	1.226	3.210
总计		441800	100.000	58104			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

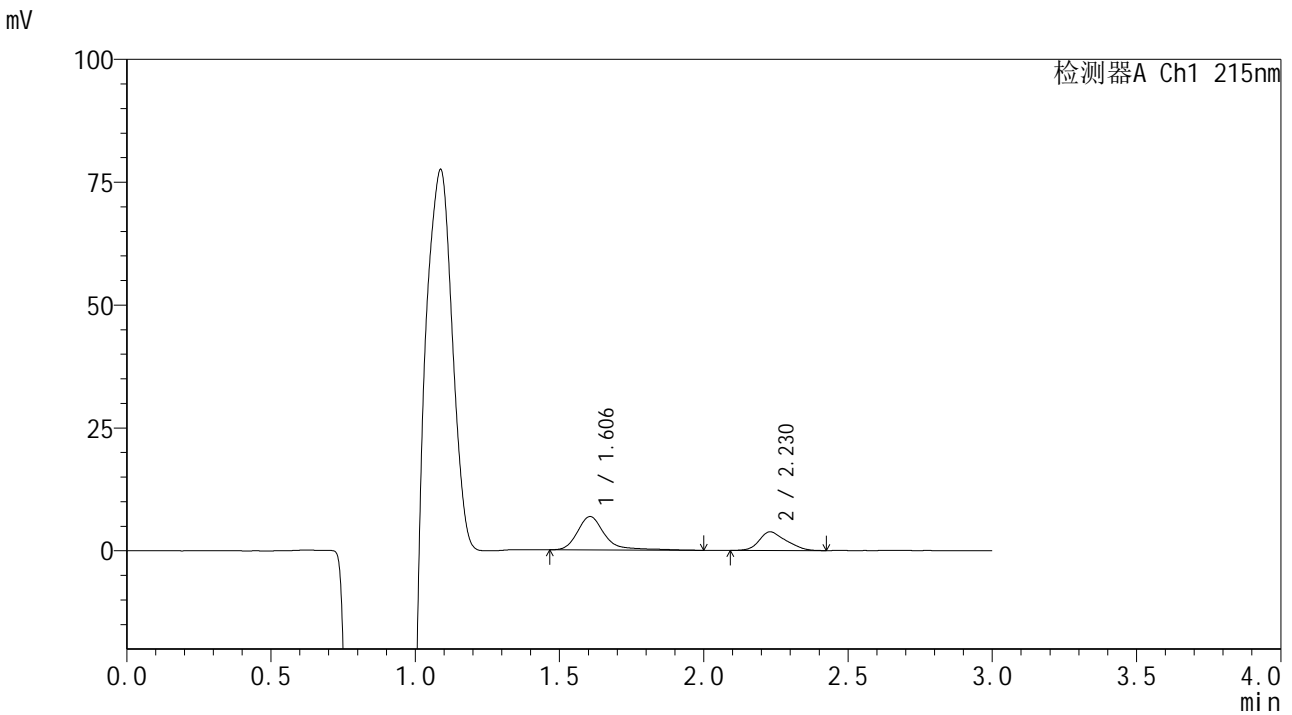


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1505-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:36:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	45017	64.390	6807	1570	1.366	--
2	2.230	24896	35.610	3821	2682	1.257	3.735
总计		69912	100.000	10627			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

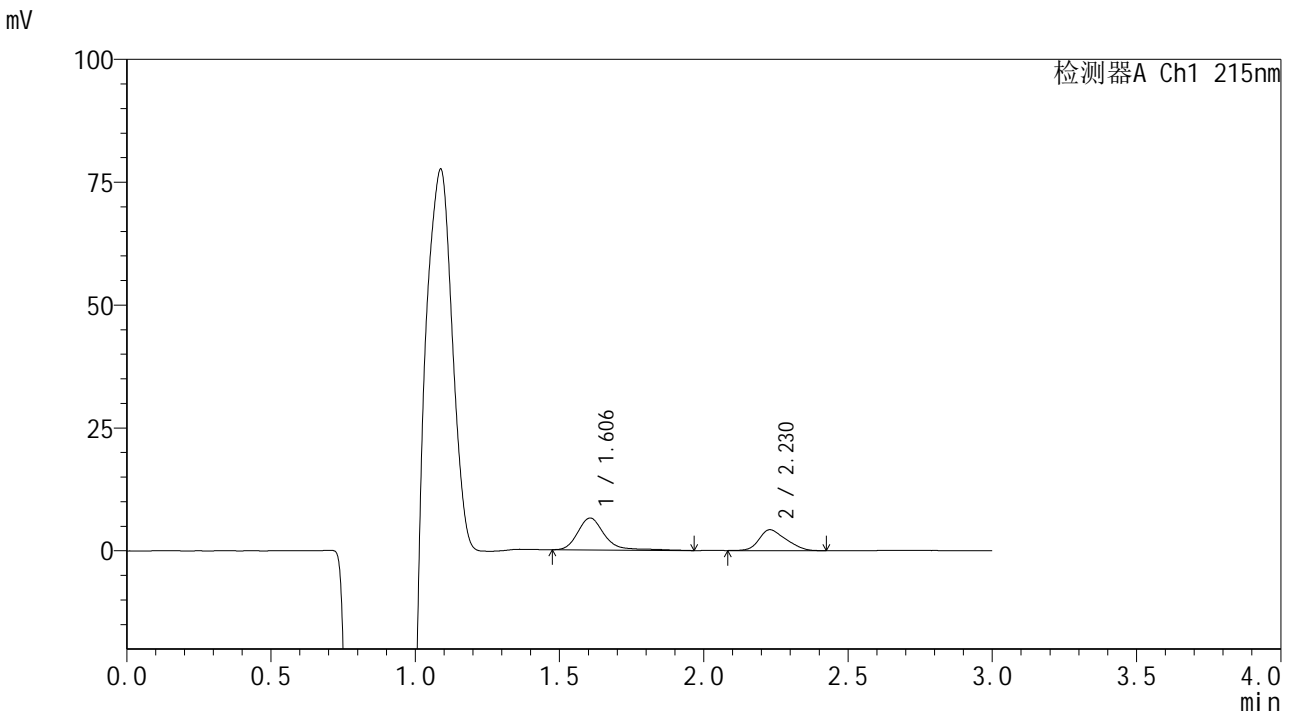


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1506-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:40:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	42221	60.522	6500	1592	1.271	--
2	2.230	27541	39.478	4257	2659	1.265	3.736
总计		69761	100.000	10756			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

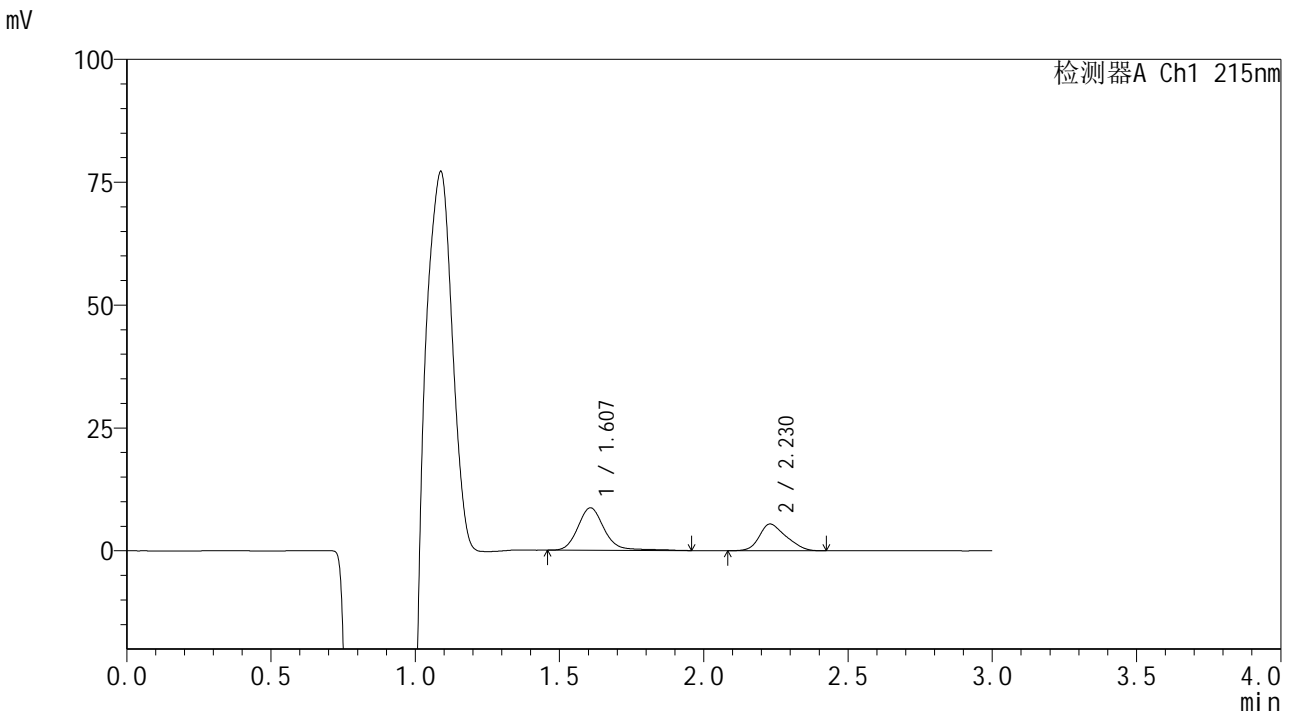


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1507-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:43:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:00:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	55429	61.094	8650	1586	1.161	--
2	2.230	35298	38.906	5452	2670	1.256	3.730
总计		90727	100.000	14102			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

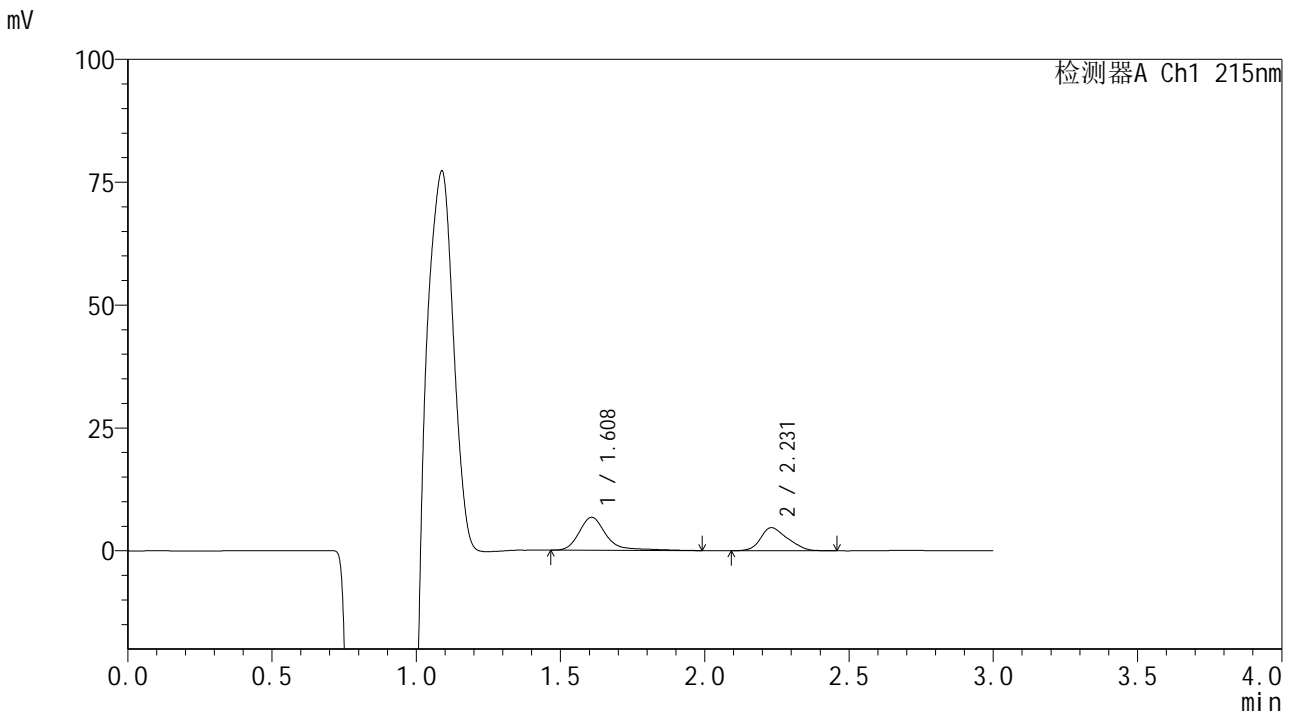


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1508-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	44104	58.959	6702	1586	1.329	--
2	2.231	30700	41.041	4722	2672	1.253	3.731
总计		74804	100.000	11424			

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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

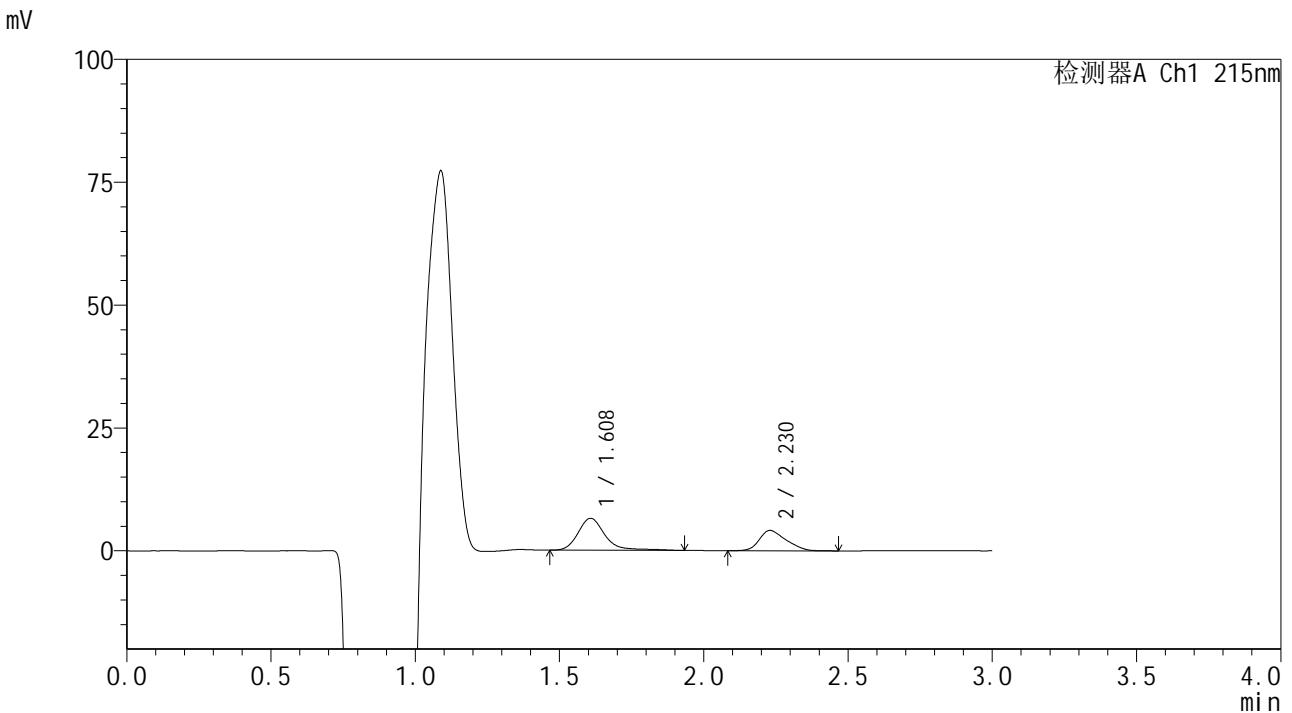


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1509-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:50:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	42212	60.941	6486	1586	1.271	--
2	2.230	27055	39.059	4165	2680	1.284	3.728
总计		69266	100.000	10651			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

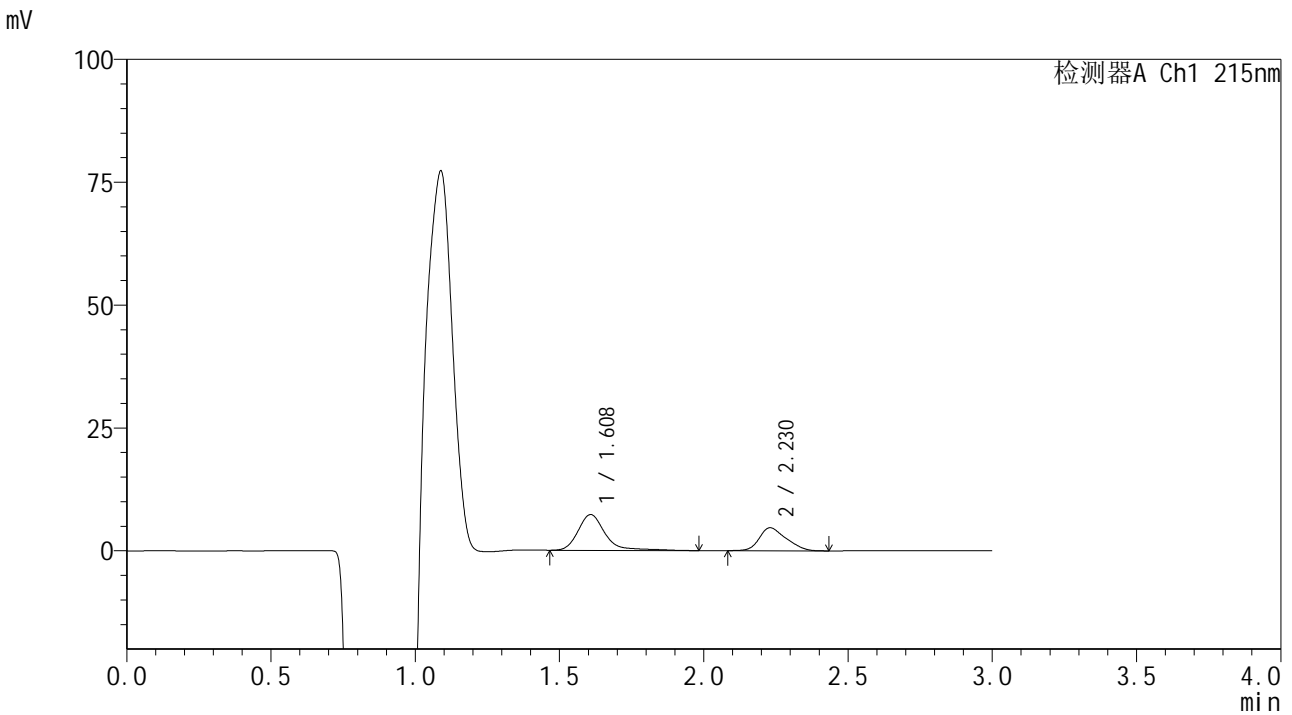


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1510-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:54:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	47737	61.145	7274	1578	1.325	--
2	2.230	30335	38.855	4685	2690	1.280	3.727
总计		78072	100.000	11959			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

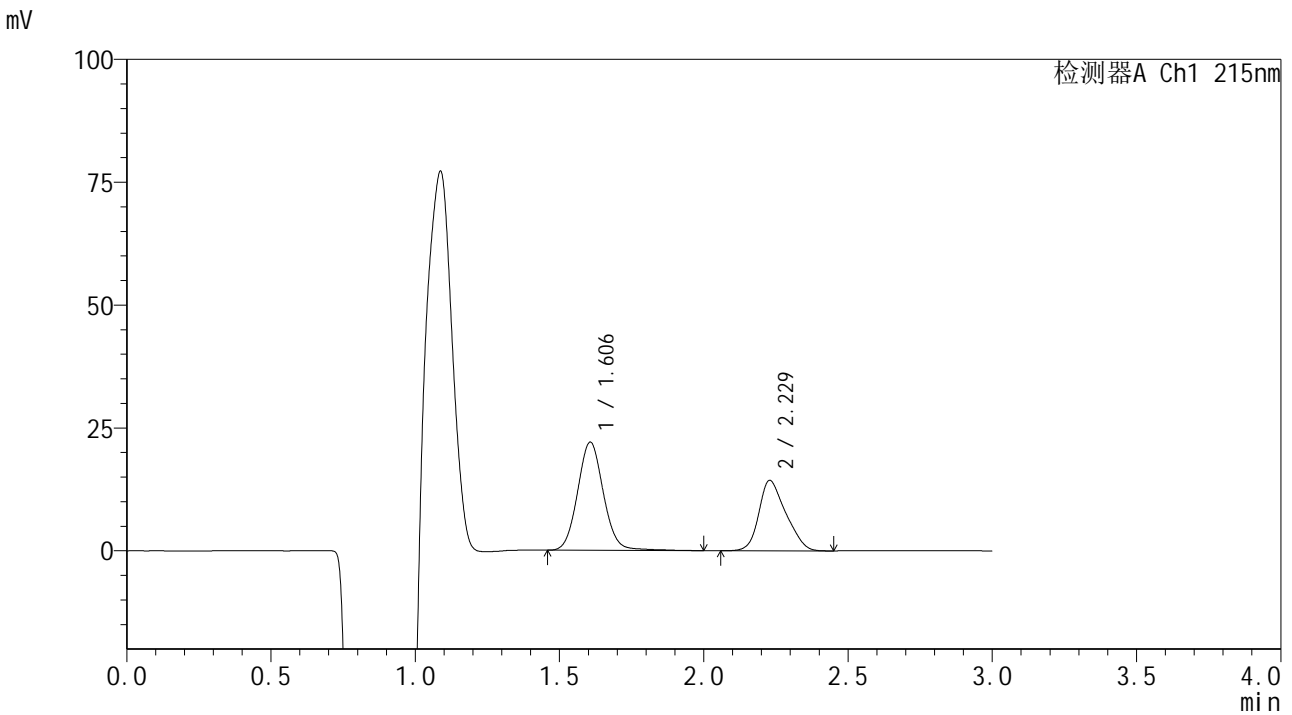


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1511-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 21:57:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.606	136406	59.457	21999	1583	1.076	--
2	2.229	93013	40.543	14337	2672	1.259	3.728
总计		229419	100.000	36336			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

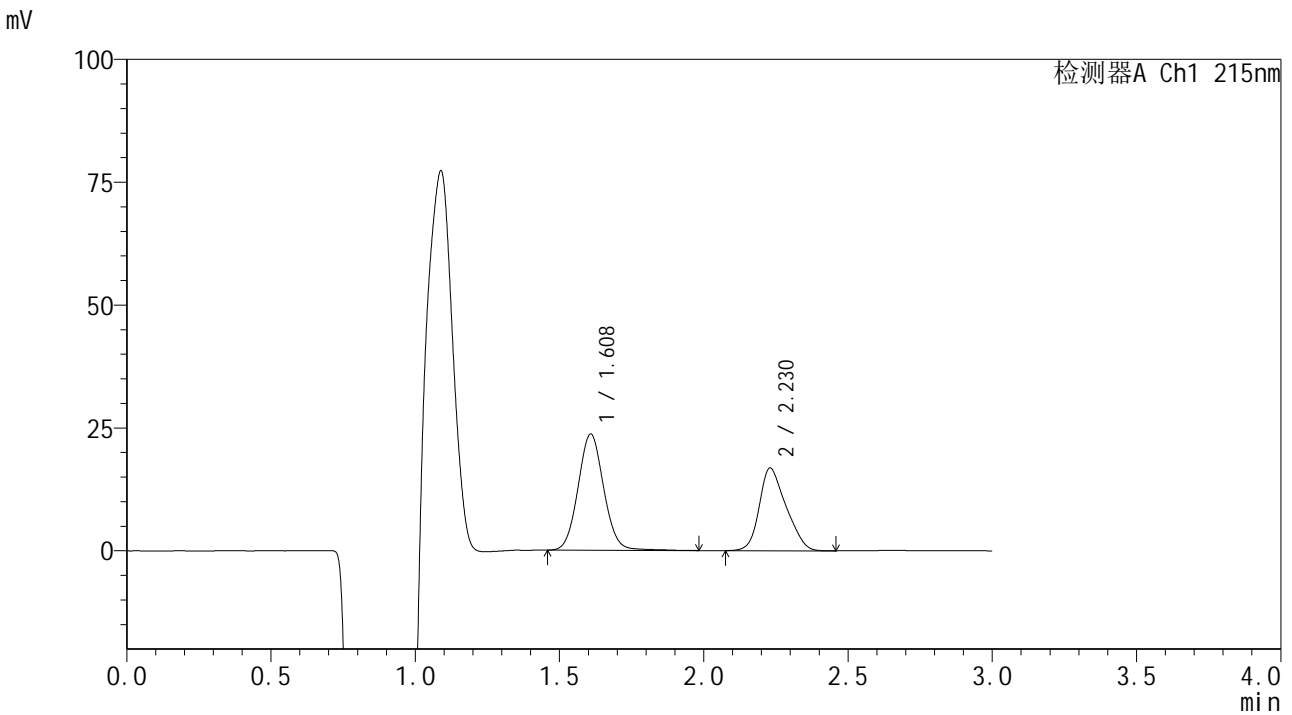


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1512-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:01:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	145934	57.320	23596	1590	1.066	--
2	2.230	108660	42.680	16833	2686	1.255	3.733
总计		254593	100.000	40430			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

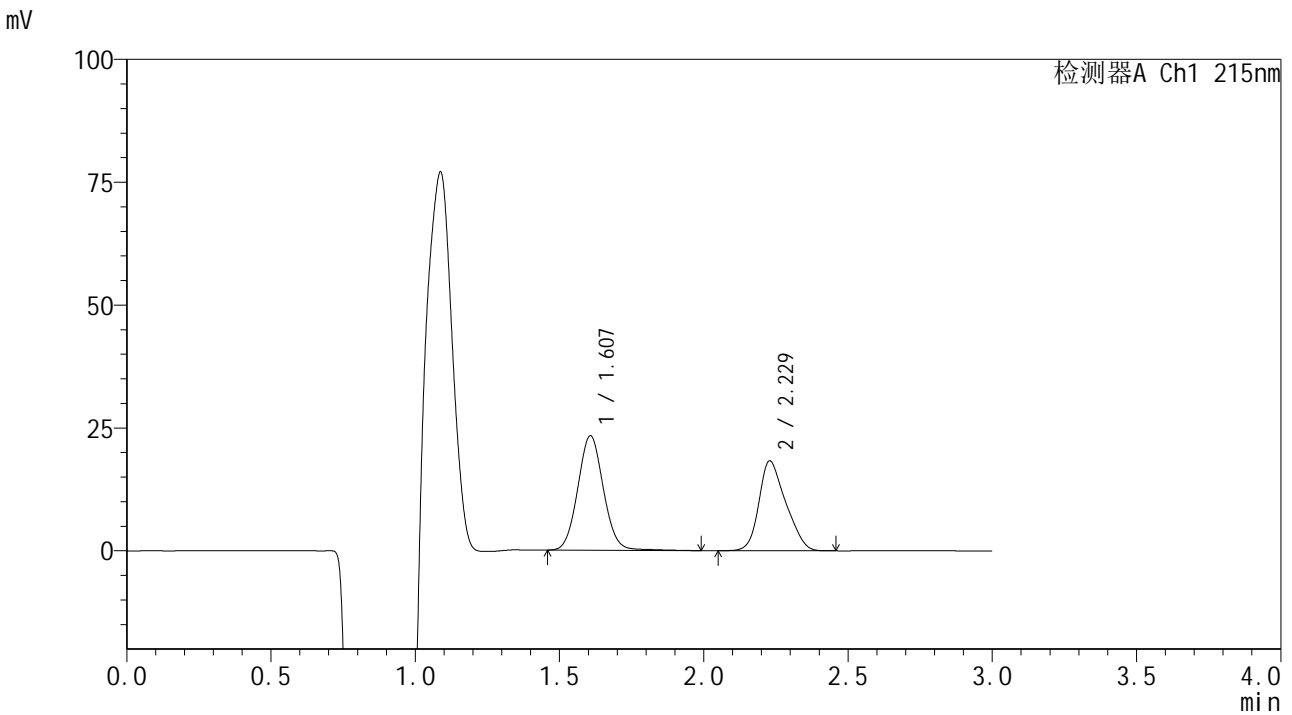


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1513-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/02 22:04:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	143915	54.809	23278	1582	1.065	--
2	2.229	118658	45.191	18306	2672	1.255	3.724
总计		262574	100.000	41584			

图183 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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

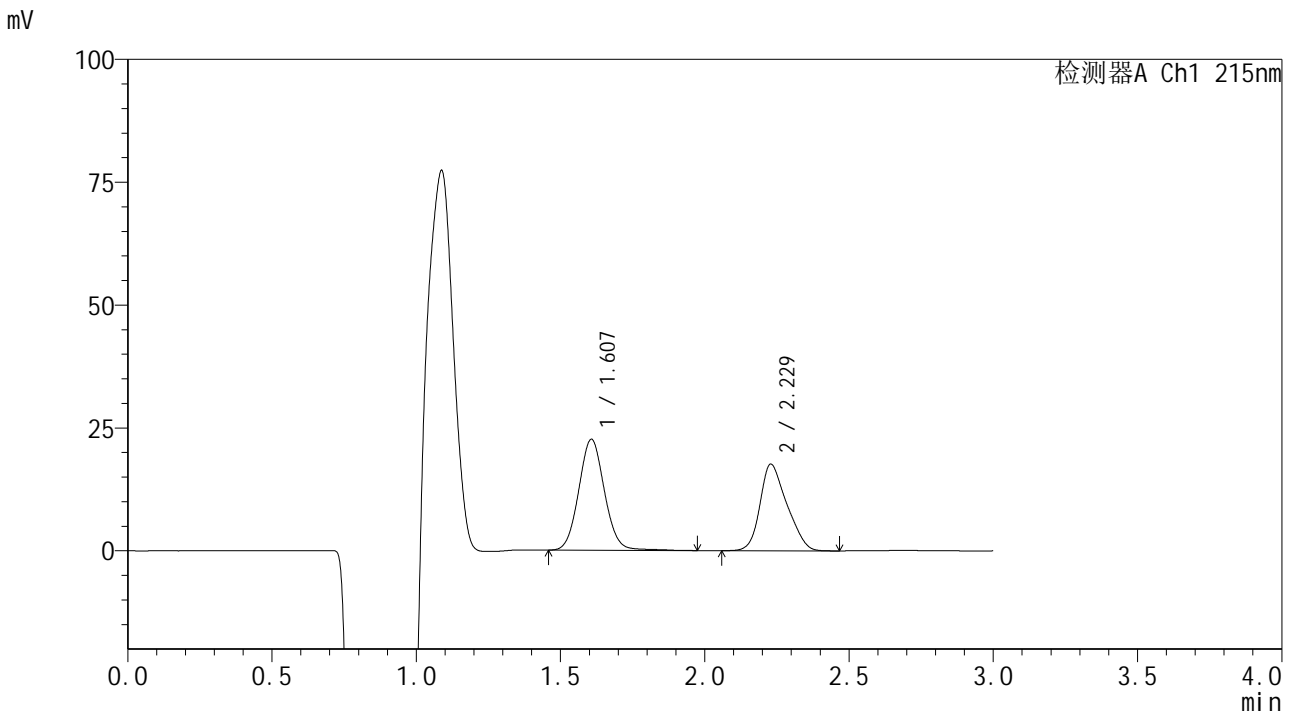


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1514-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:08:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	139354	54.894	22557	1584	1.070	--
2	2.229	114506	45.106	17641	2677	1.253	3.729
总计		253860	100.000	40198			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

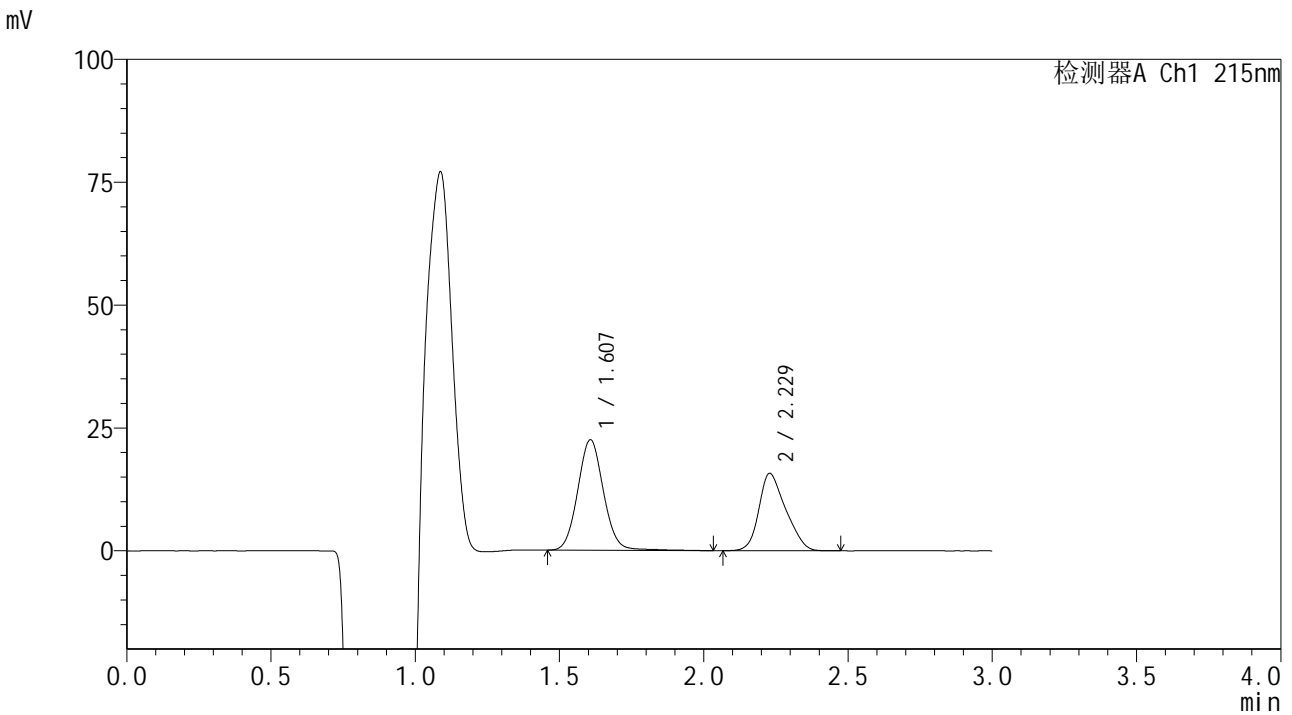


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1515-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:11:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	139667	57.787	22482	1582	1.070	--
2	2.229	102027	42.213	15754	2682	1.254	3.728
总计		241694	100.000	38236			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

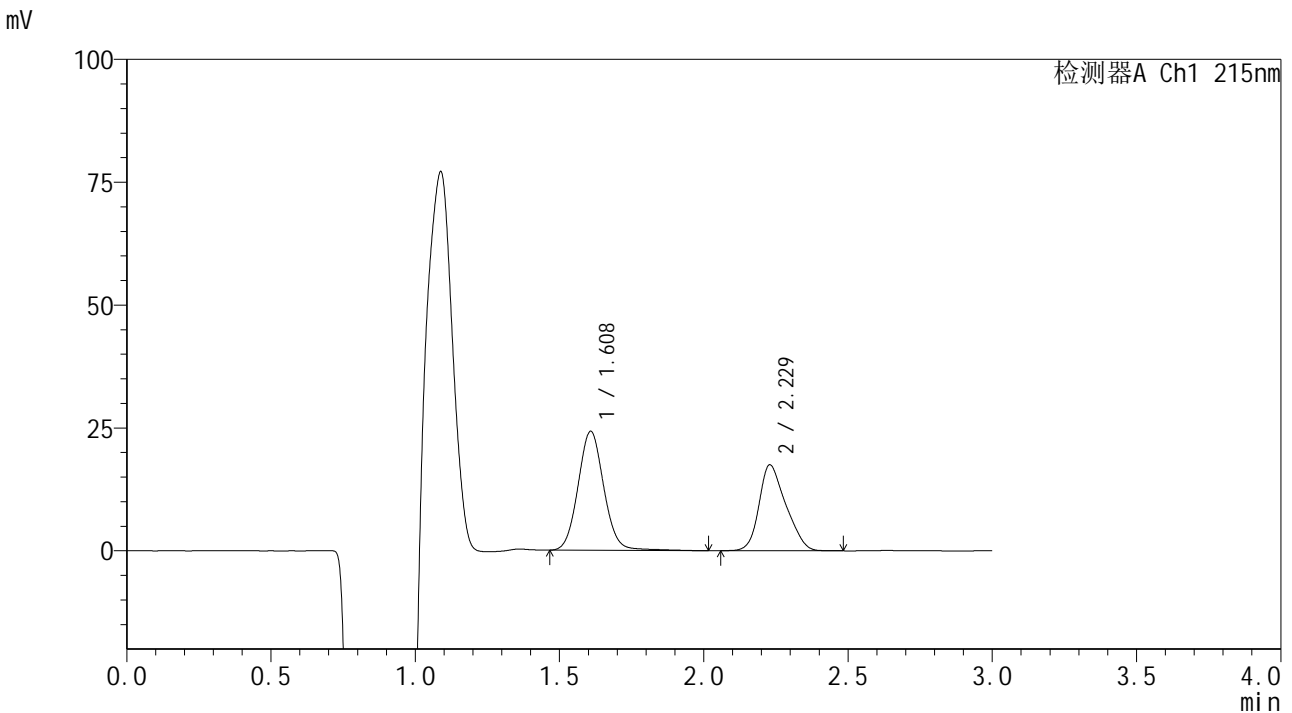


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1516-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:15:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	150390	57.010	24167	1586	1.075	--
2	2.229	113405	42.990	17509	2693	1.256	3.730
总计		263795	100.000	41676			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

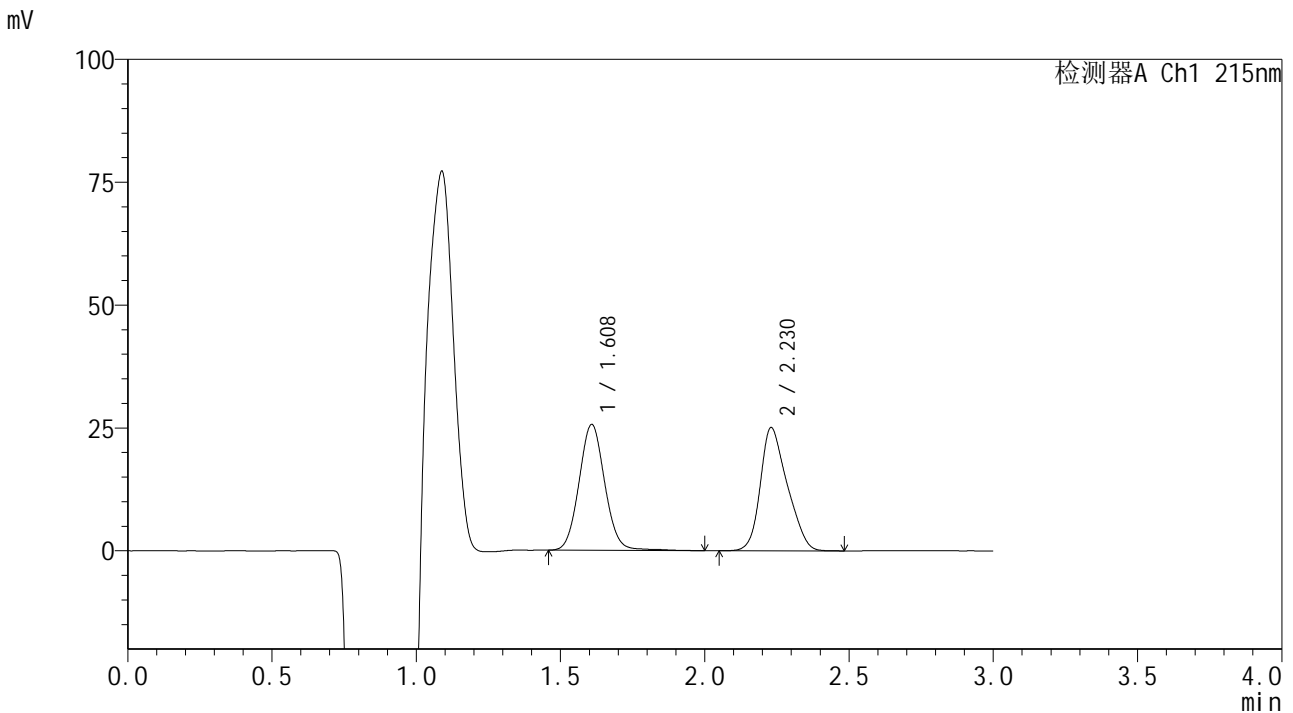


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1517-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:18:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	158855	49.300	25563	1577	1.069	--
2	2.230	163369	50.700	25107	2664	1.259	3.719
总计		322223	100.000	50670			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

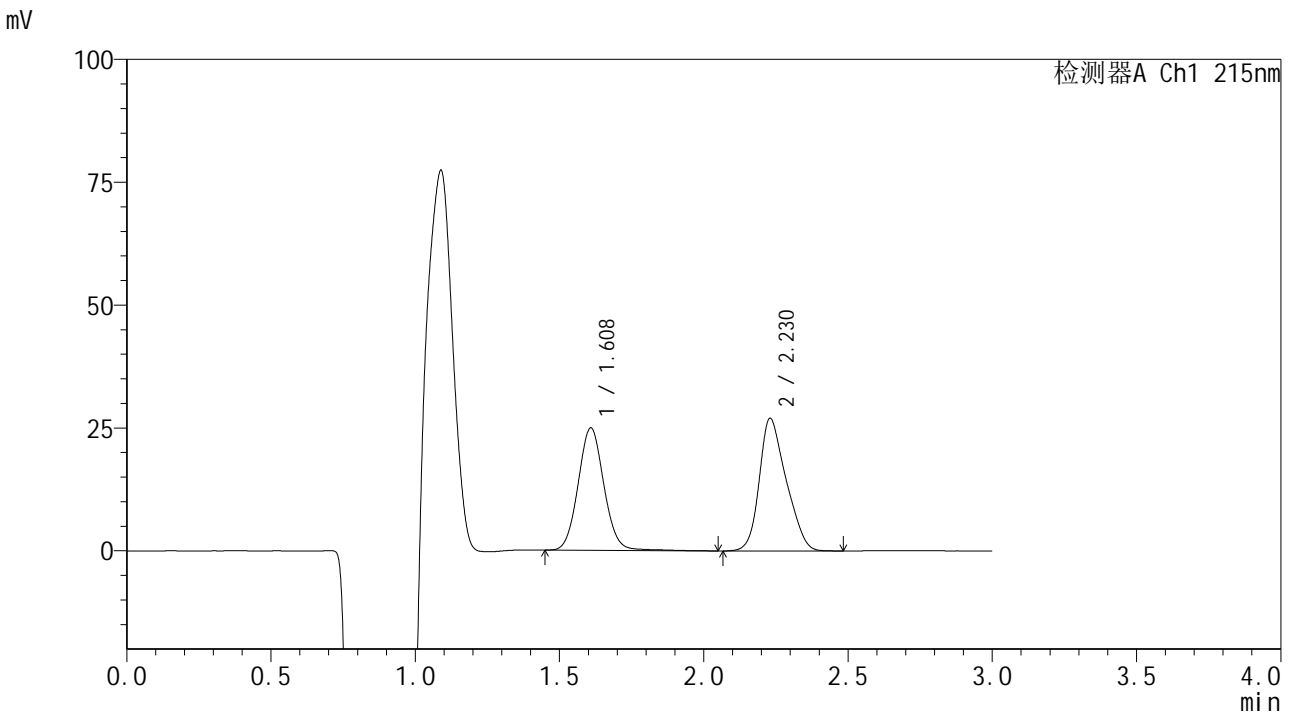


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1518-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:22:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	154581	46.857	24850	1581	1.071	--
2	2.230	175320	53.143	27025	2674	1.252	3.721
总计		329901	100.000	51875			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

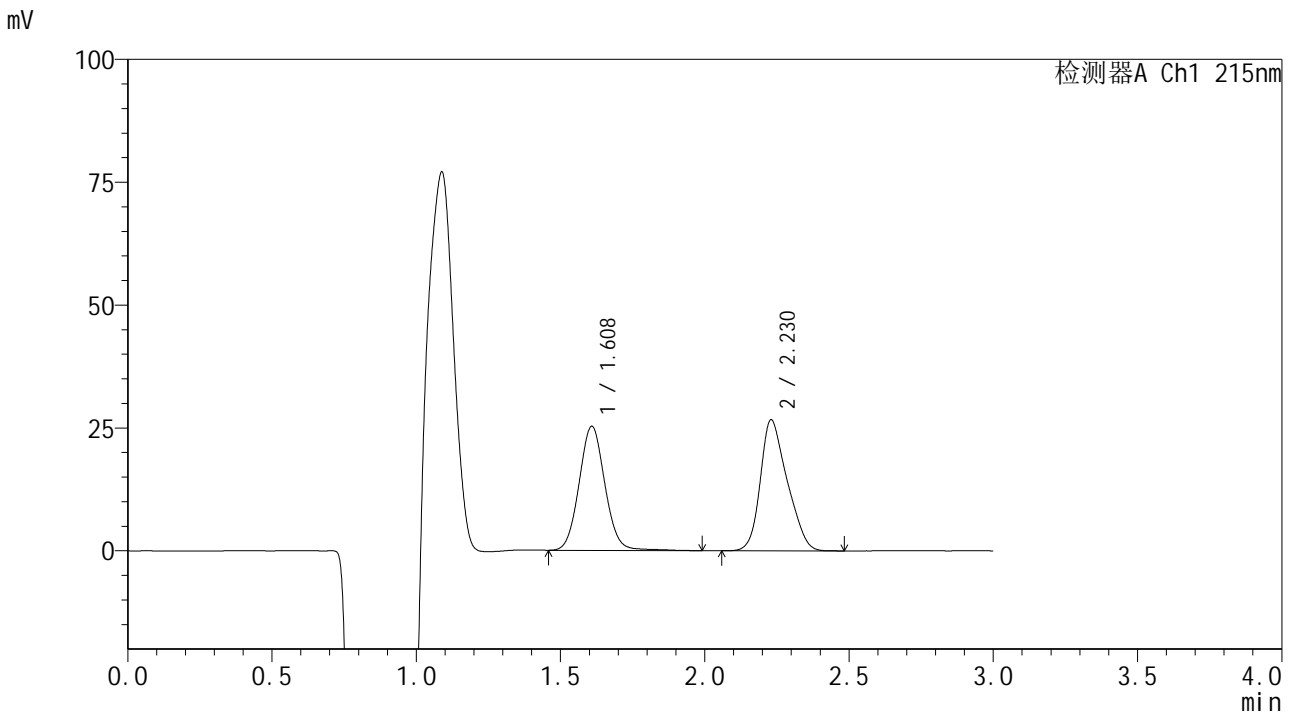


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1519-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:25:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	156452	47.474	25192	1583	1.067	--
2	2.230	173104	52.526	26688	2686	1.263	3.727
总计		329556	100.000	51880			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

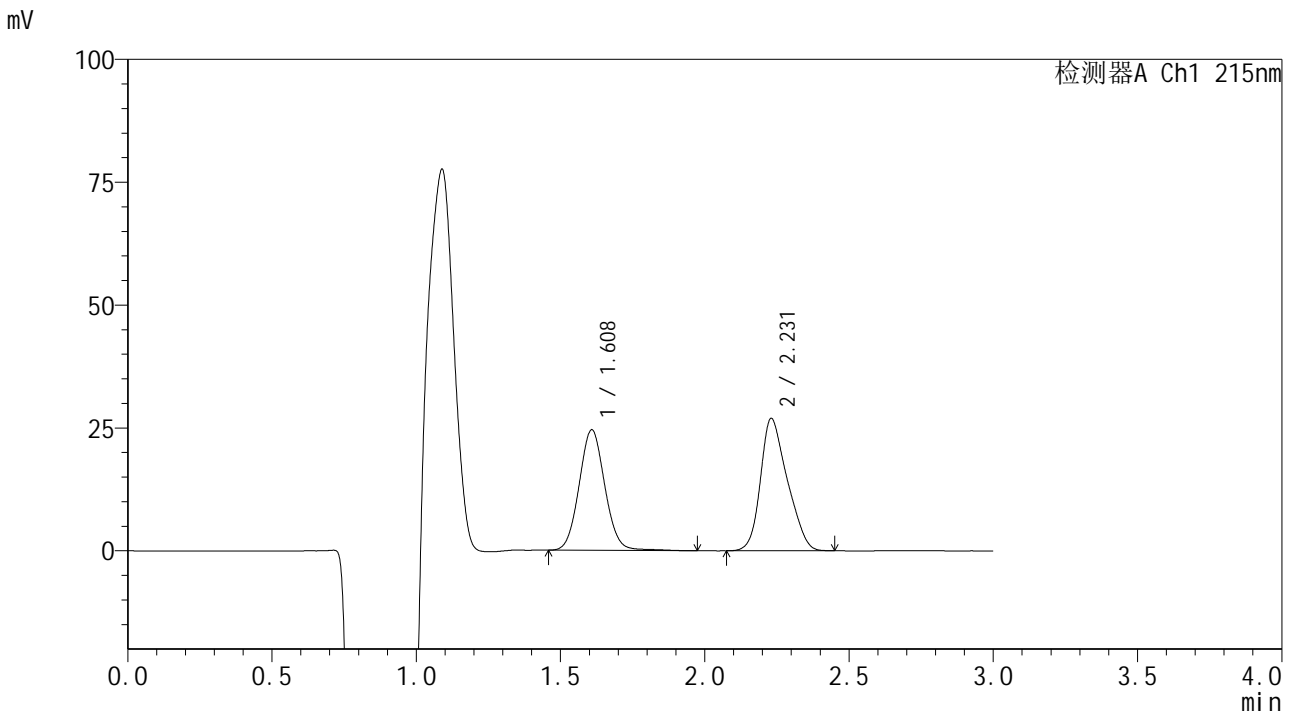


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1520-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:29:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	151586	46.509	24463	1580	1.068	--
2	2.231	174342	53.491	26964	2694	1.254	3.732
总计		325928	100.000	51427			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

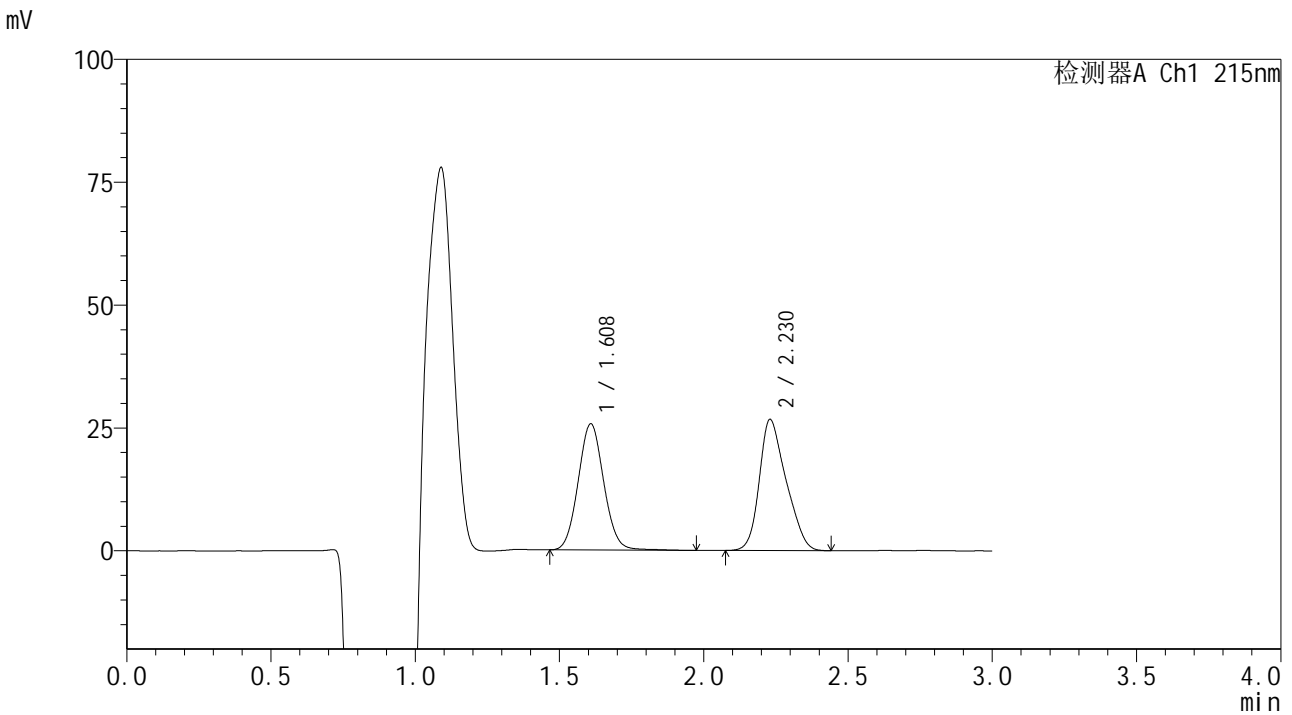


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1521-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	158184	47.839	25613	1582	1.071	--
2	2.230	172473	52.161	26705	2699	1.265	3.731
总计		330657	100.000	52319			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

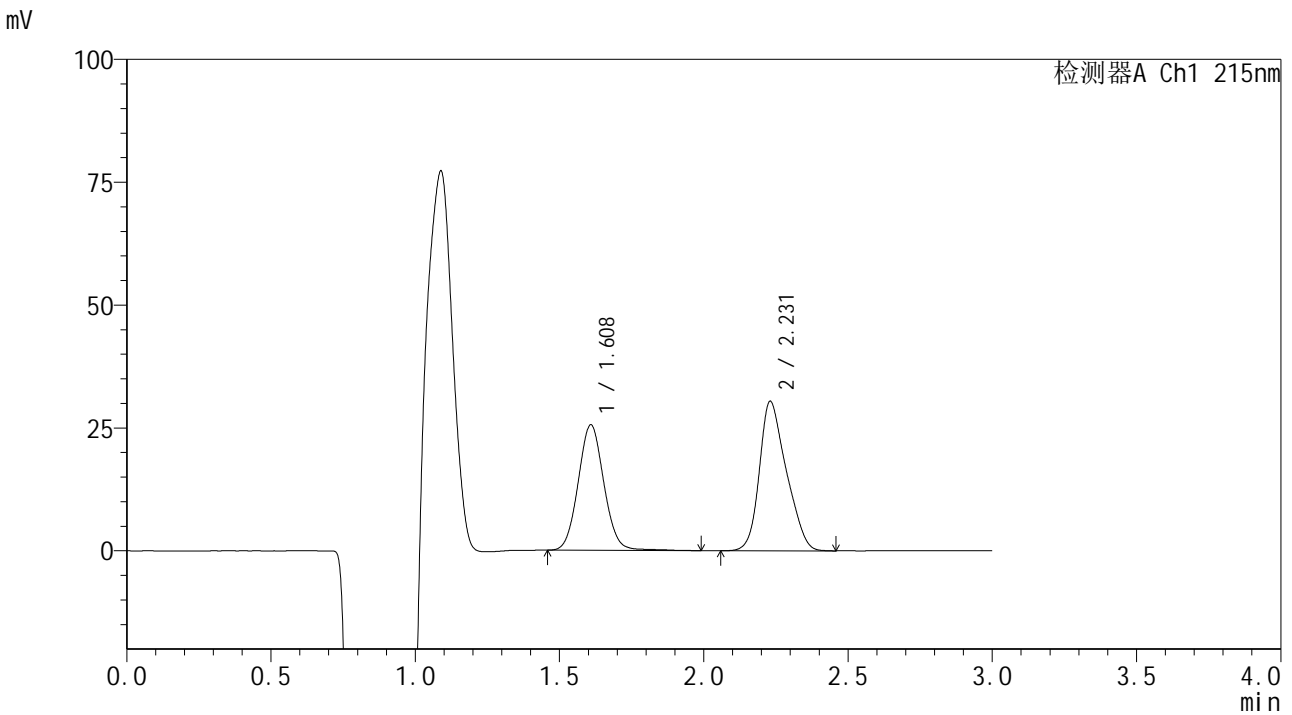


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1523-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:39:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	157719	44.321	25447	1581	1.067	--
2	2.231	198133	55.679	30443	2675	1.256	3.723
总计		355852	100.000	55890			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

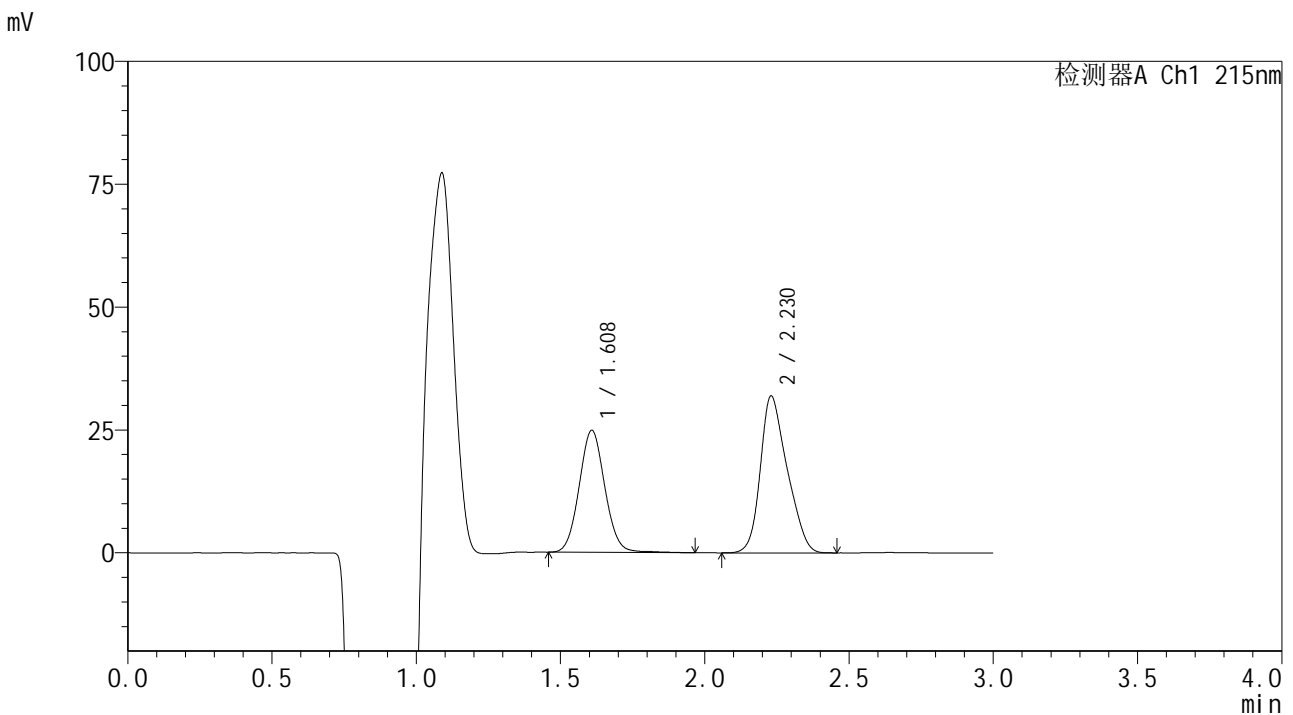


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1524-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	153441	42.578	24754	1580	1.068	--
2	2.230	206931	57.422	31957	2689	1.258	3.726
总计		360372	100.000	56711			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

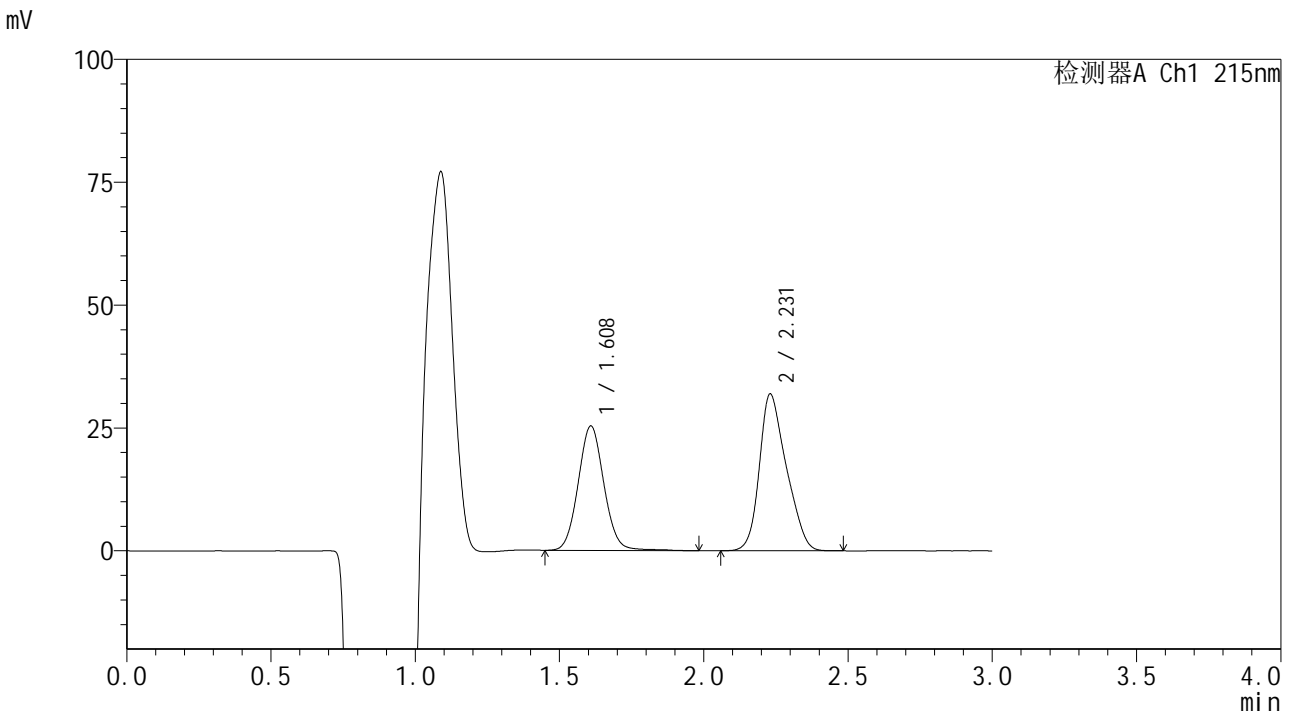


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1525-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:46:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	157029	43.033	25244	1580	1.069	--
2	2.231	207875	56.967	31950	2676	1.256	3.722
总计		364904	100.000	57194			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

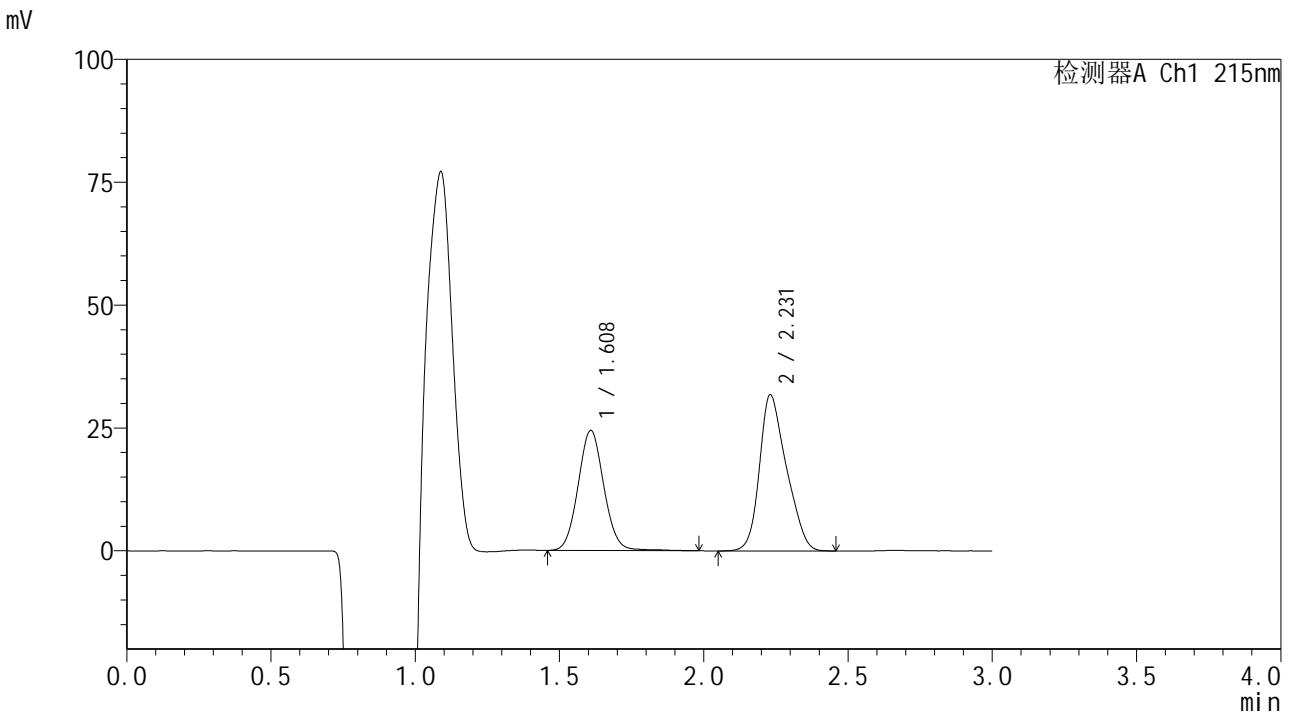


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1526-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	151310	42.238	24363	1572	1.068	--
2	2.231	206924	57.762	31801	2671	1.258	3.719
总计		358234	100.000	56164			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

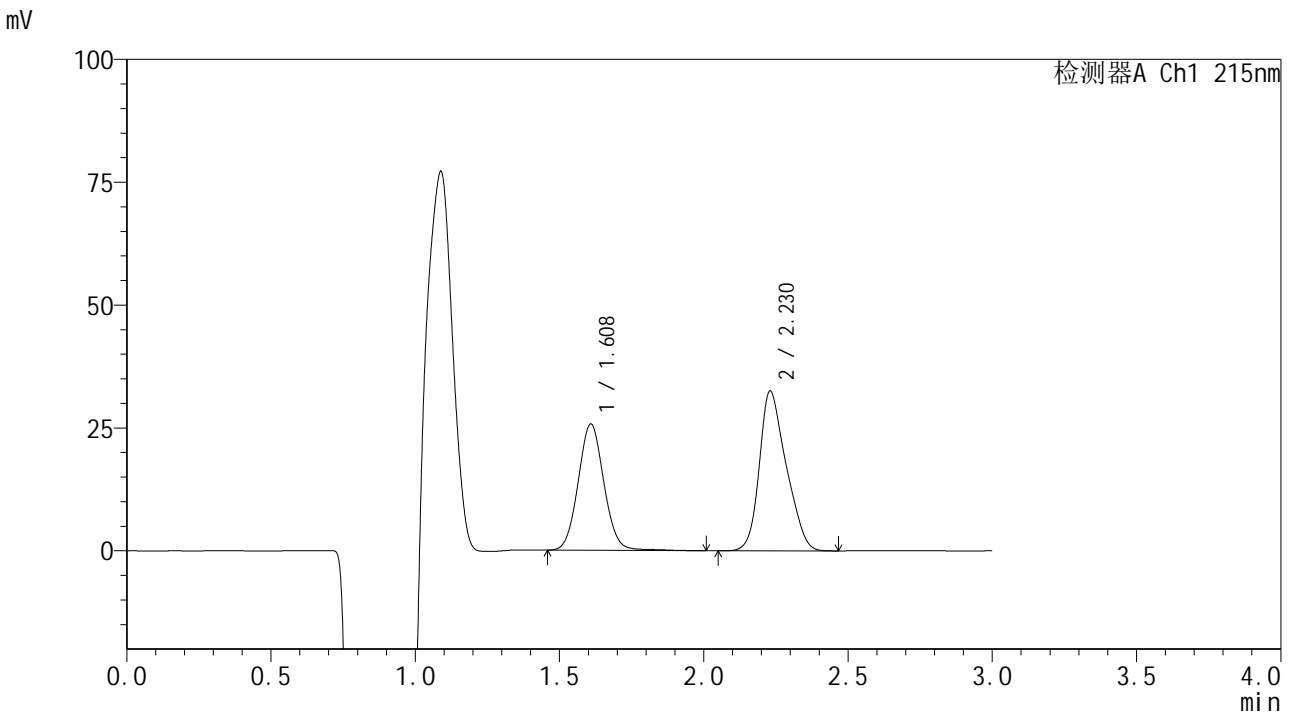


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1527-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:53:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	158972	42.981	25623	1579	1.065	--
2	2.230	210892	57.019	32557	2700	1.259	3.729
总计		369864	100.000	58180			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

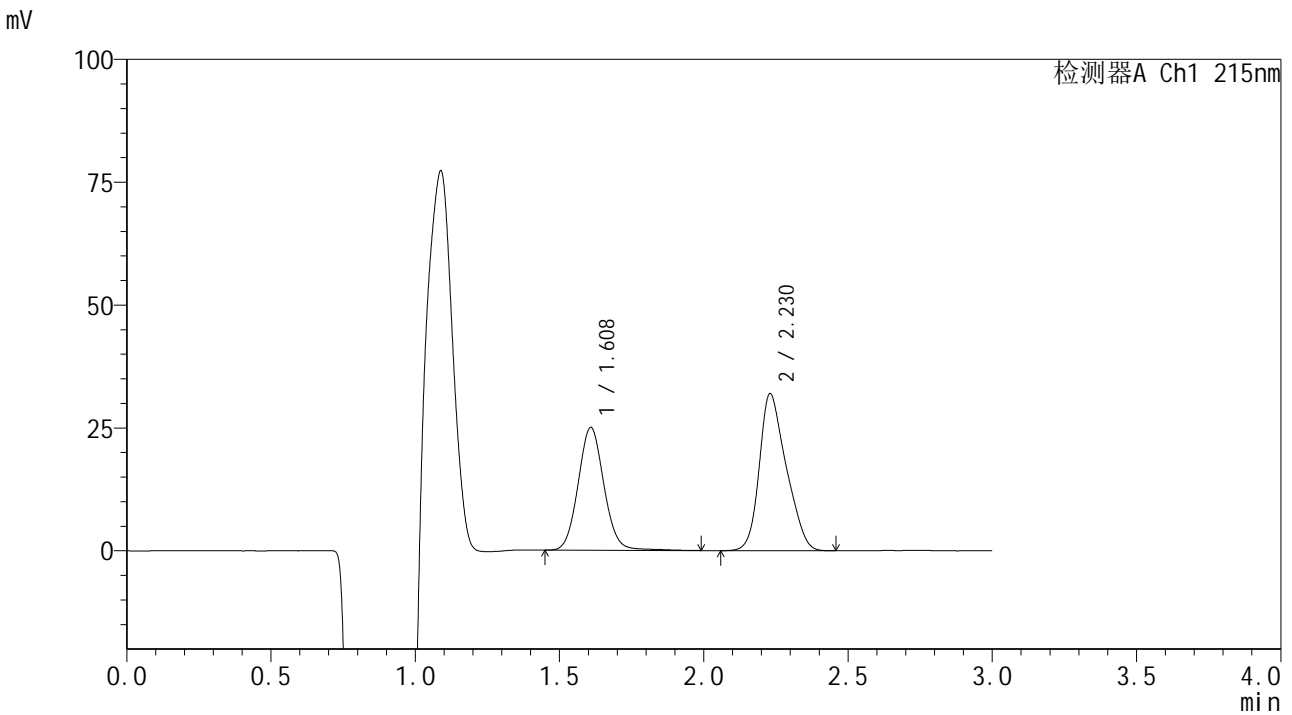


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1528-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 22:57:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:01:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	155149	42.734	24915	1580	1.075	--
2	2.230	207909	57.266	31980	2676	1.261	3.722
总计		363058	100.000	56895			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

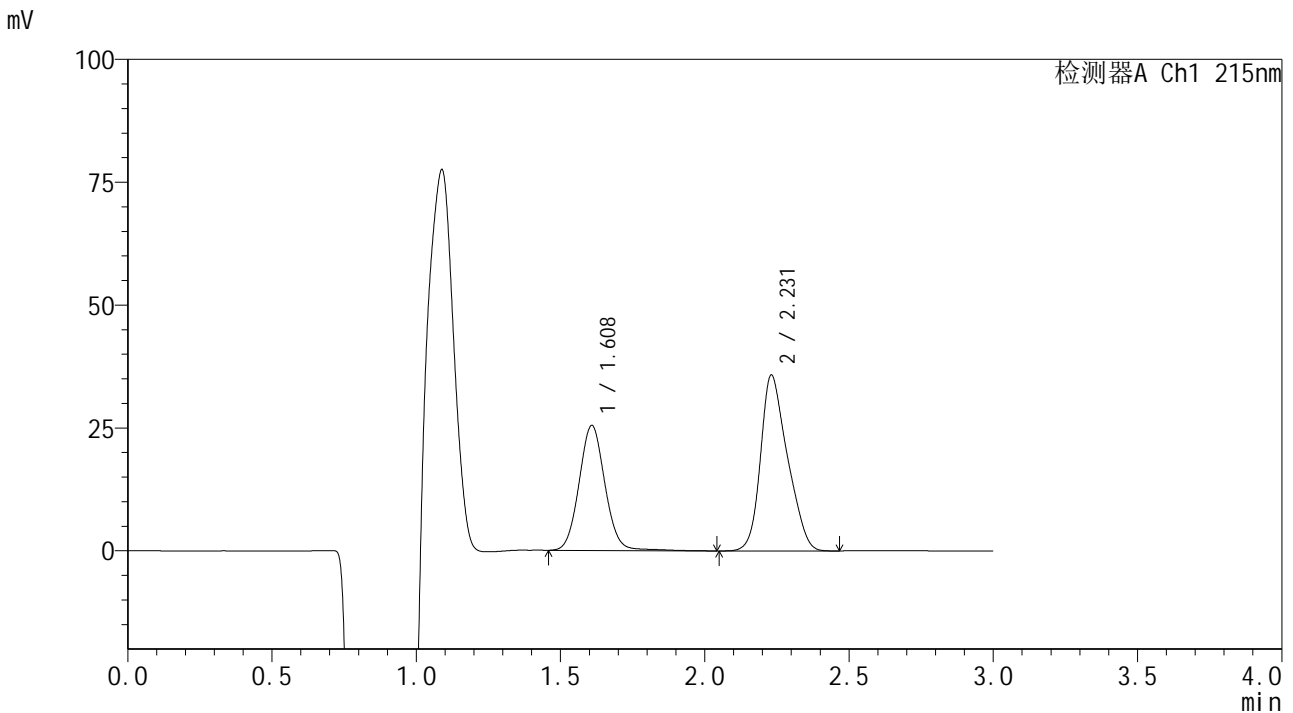


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1529-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:00:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	158517	40.519	25365	1573	1.068	--
2	2.231	232702	59.481	35794	2679	1.258	3.723
总计		391218	100.000	61159			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

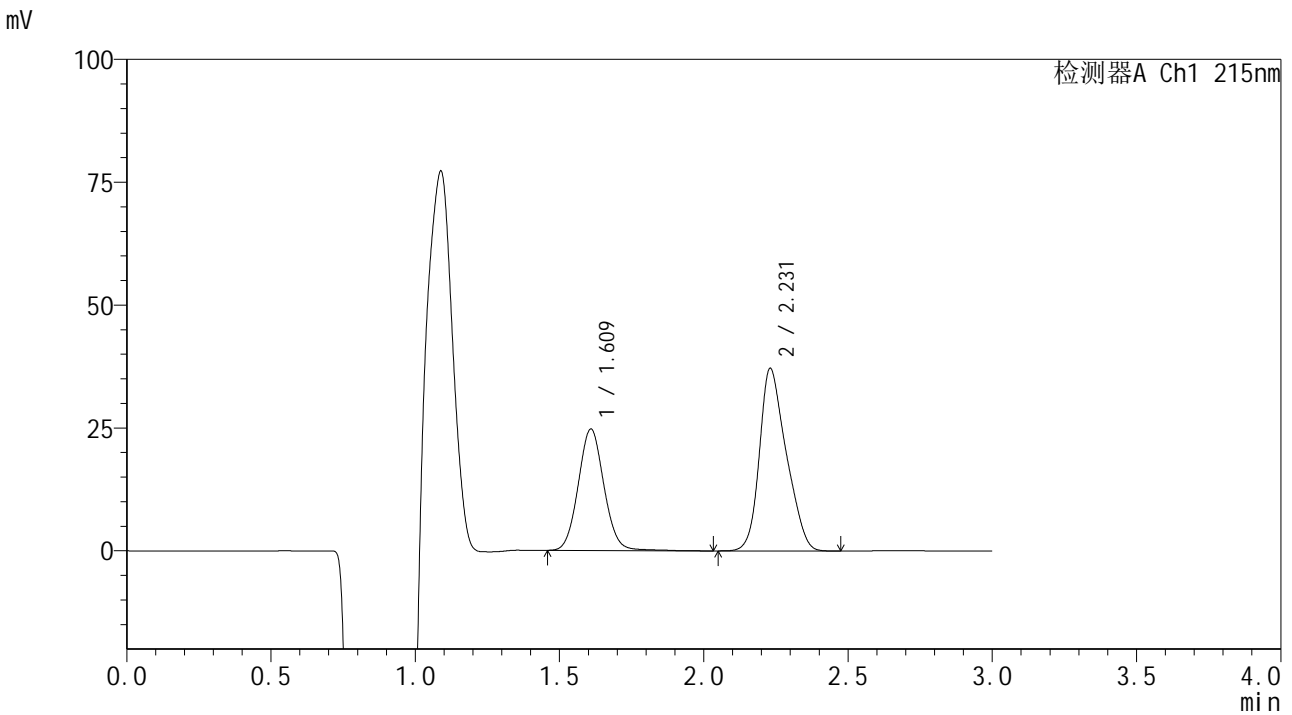


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1530-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:04:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	153023	38.814	24620	1581	1.070	--
2	2.231	241227	61.186	37198	2697	1.256	3.730
总计		394250	100.000	61818			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

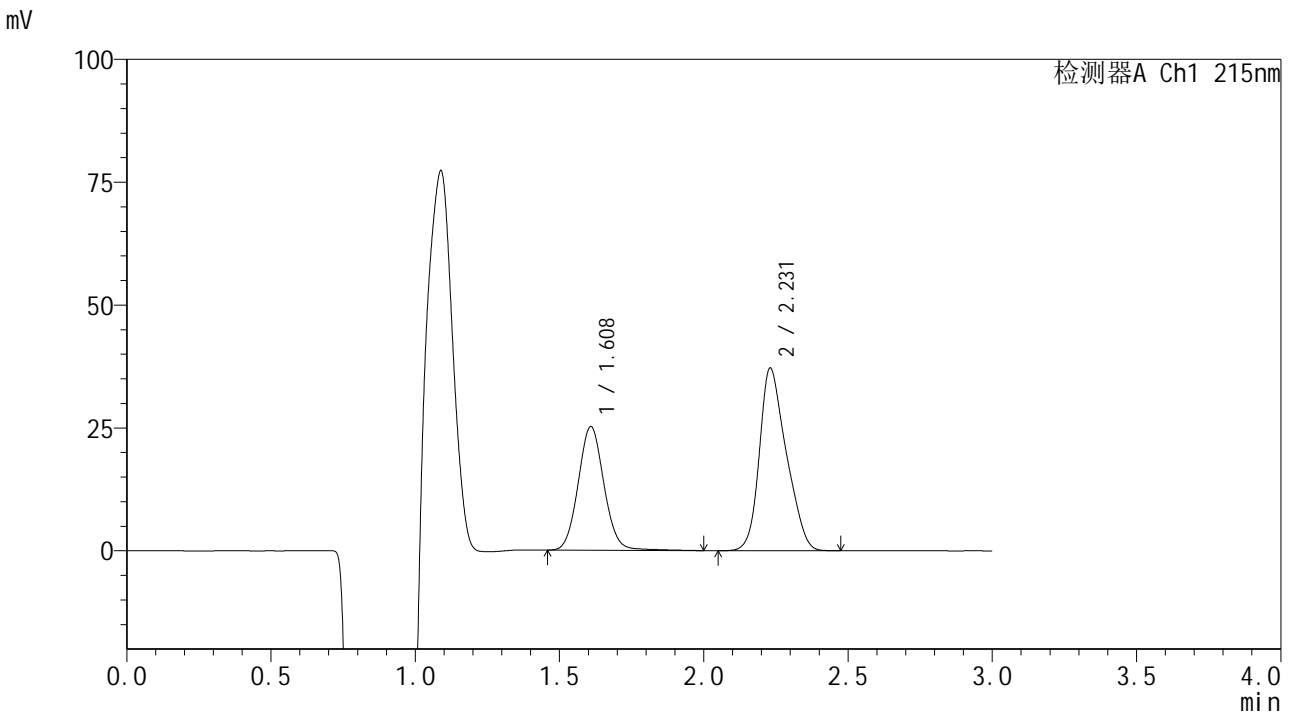


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1531-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:07:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	156212	39.248	25093	1576	1.073	--
2	2.231	241802	60.752	37201	2682	1.257	3.723
总计		398015	100.000	62294			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

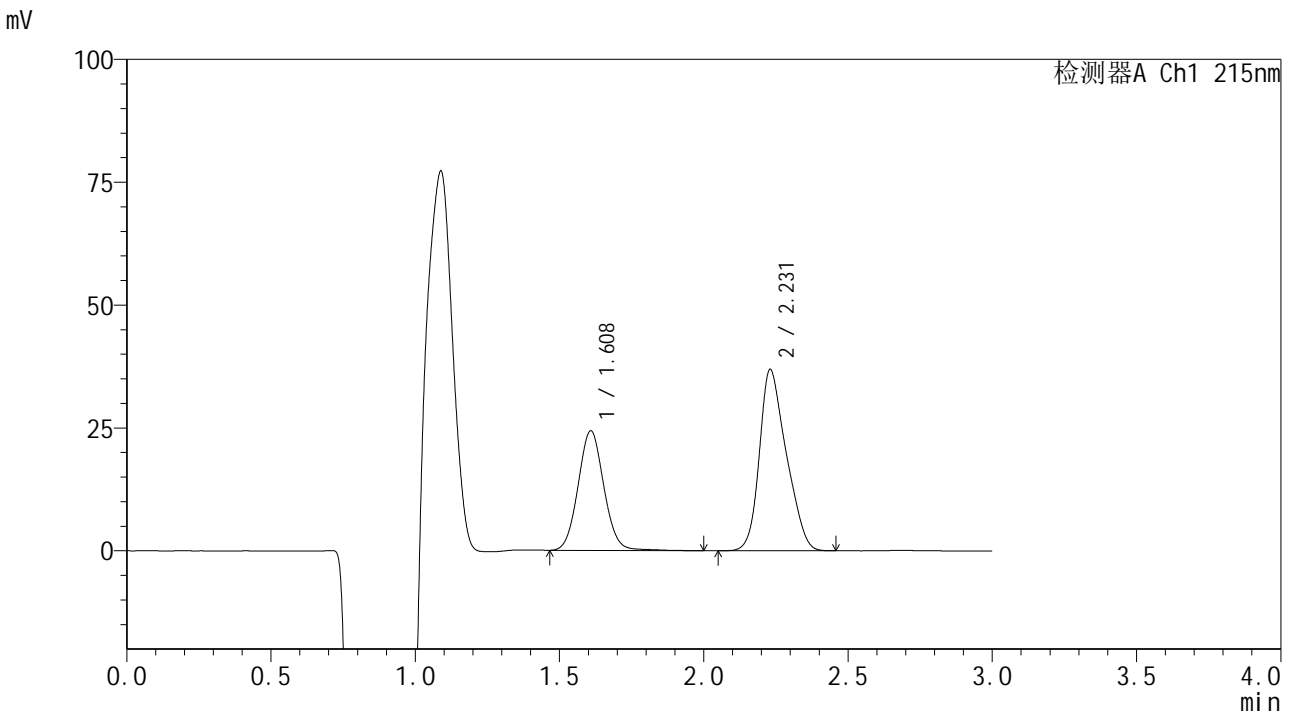


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1532-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:11:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	150768	38.606	24274	1574	1.067	--
2	2.231	239759	61.394	36918	2676	1.262	3.720
总计		390527	100.000	61192			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

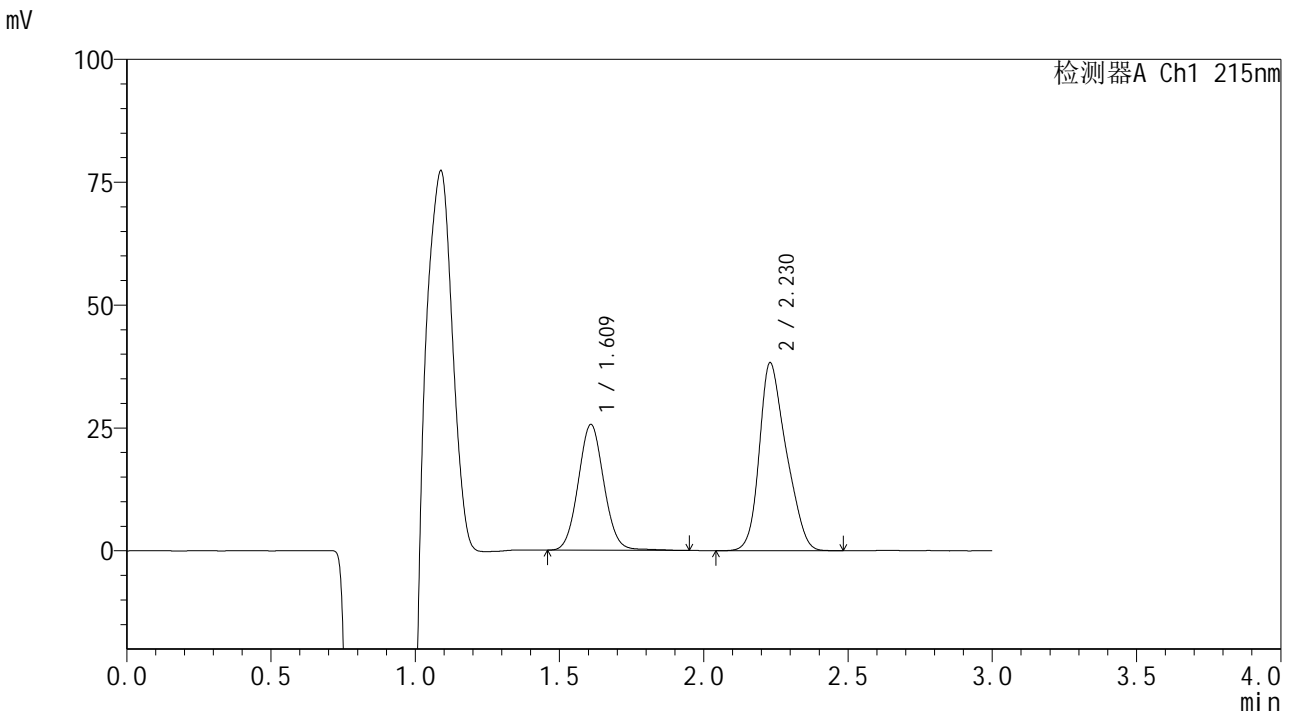


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1533-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:14:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	157875	38.852	25504	1582	1.066	--
2	2.230	248474	61.148	38285	2689	1.258	3.726
总计		406349	100.000	63789			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

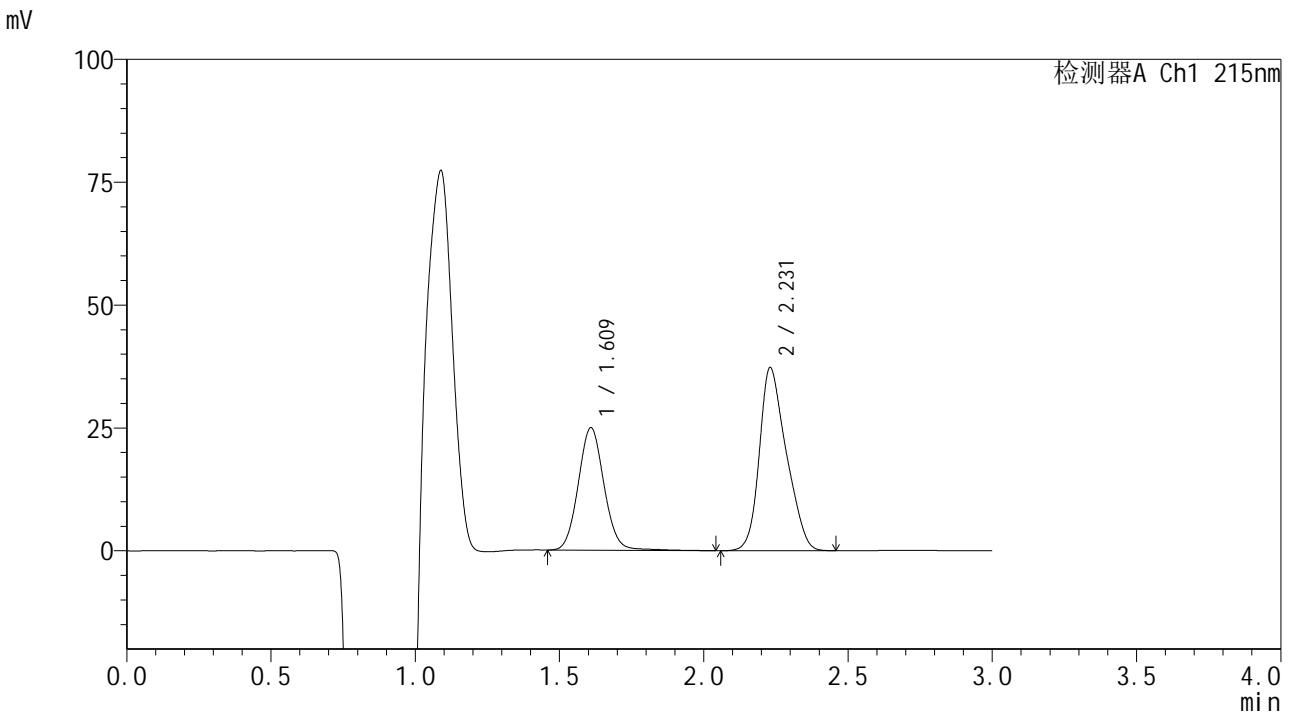


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1534-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:18:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	154831	38.967	24845	1578	1.075	--
2	2.231	242506	61.033	37281	2683	1.256	3.722
总计		397337	100.000	62126			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

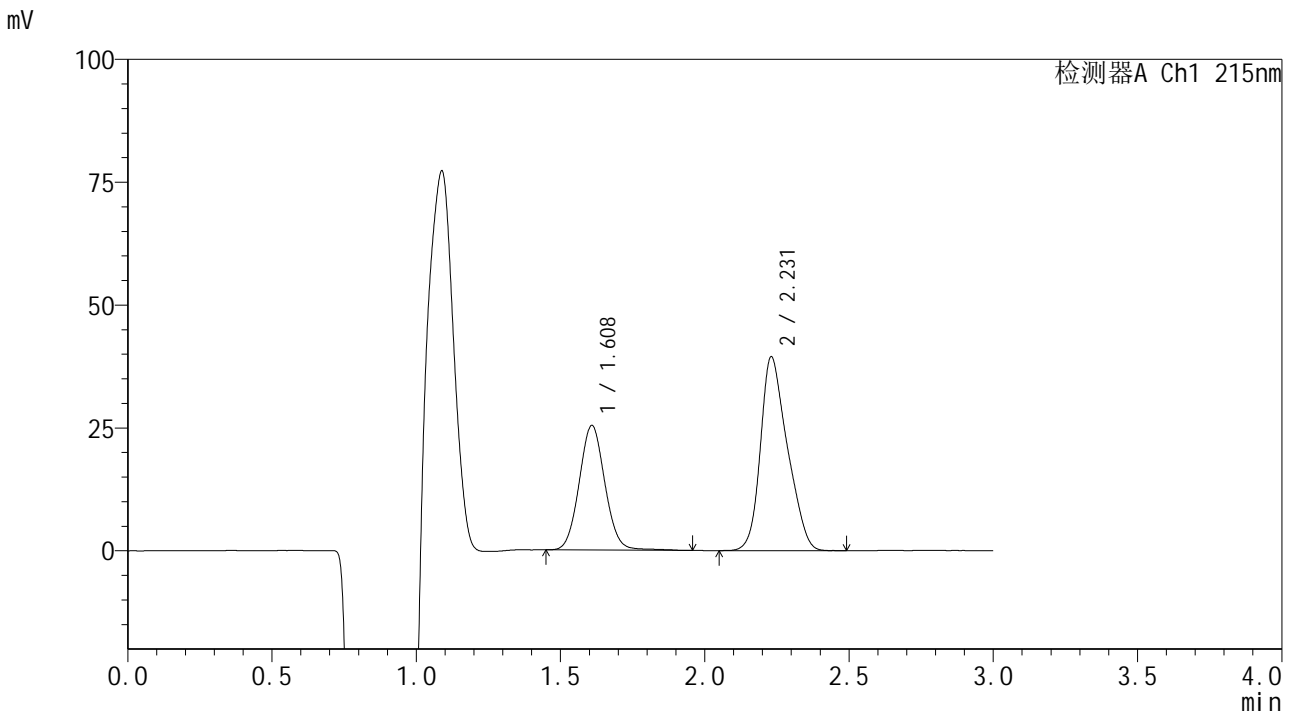


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1535-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	156921	37.910	25274	1574	1.066	--
2	2.231	257014	62.090	39490	2679	1.259	3.721
总计		413935	100.000	64764			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

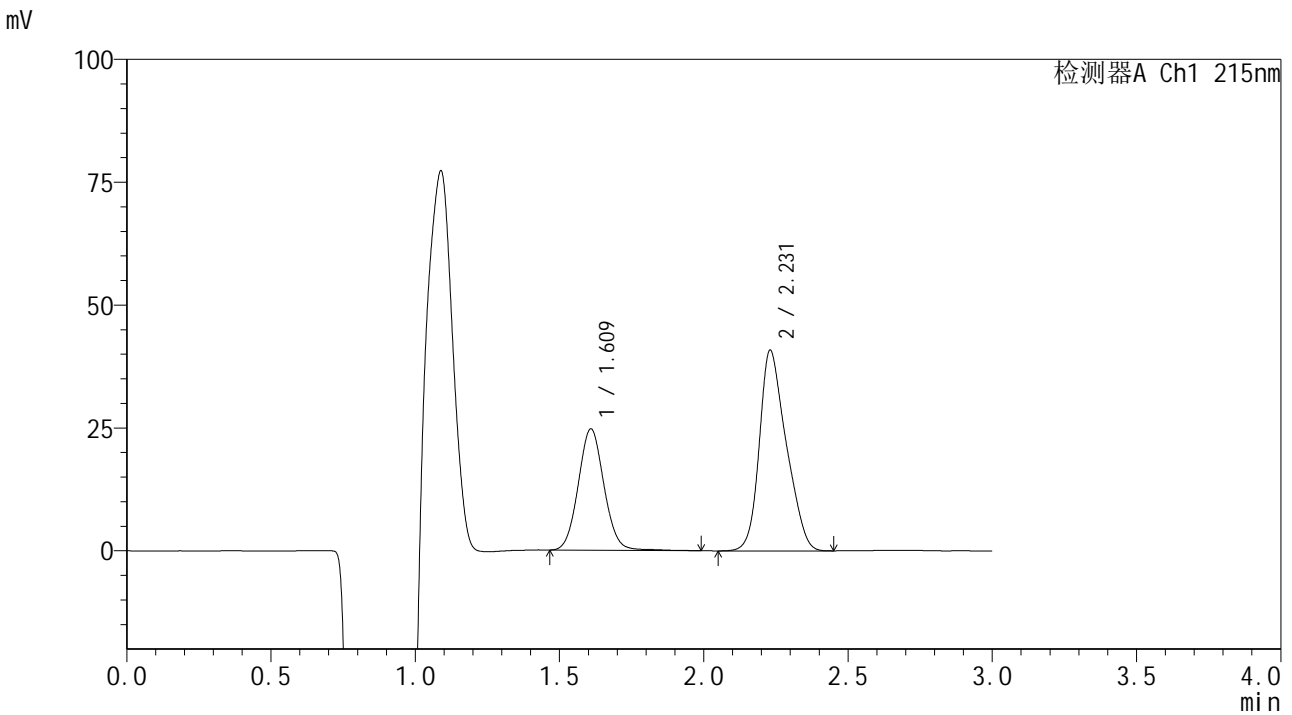


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1536-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:25:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	152833	36.552	24600	1579	1.069	--
2	2.231	265297	63.448	40851	2692	1.257	3.725
总计		418130	100.000	65451			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

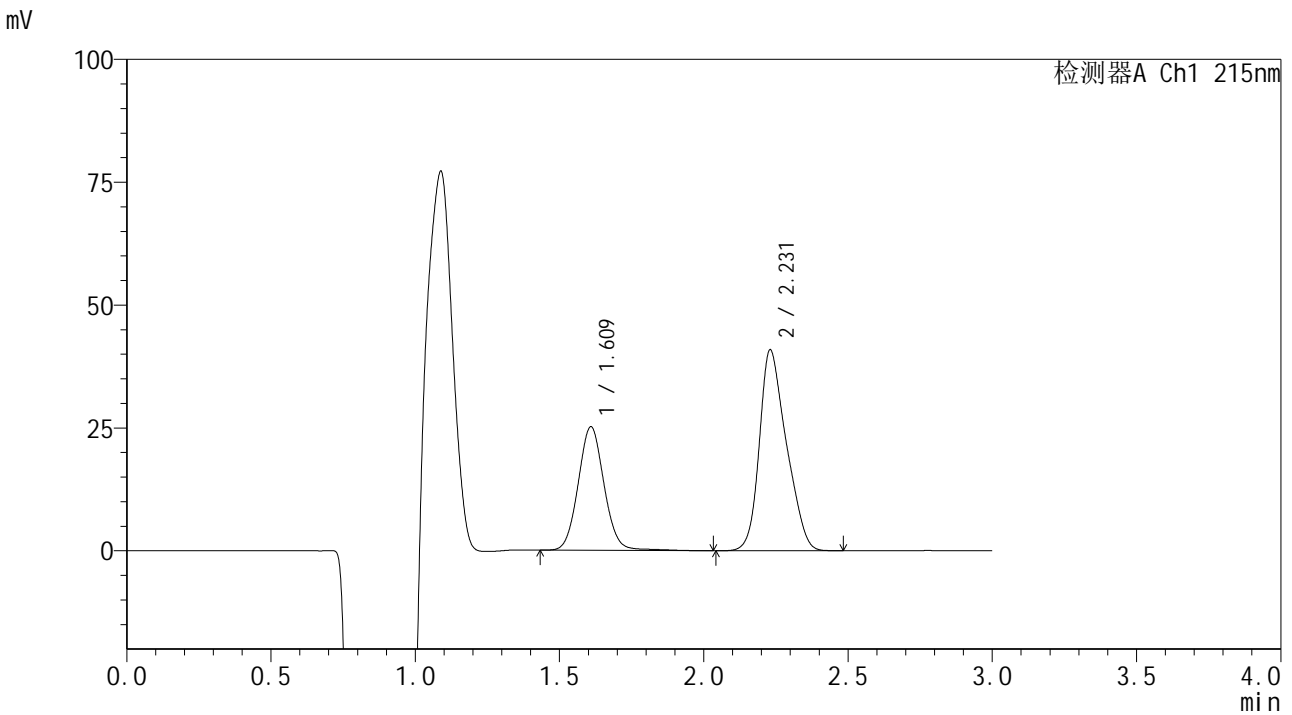


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1537-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:28:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	156652	37.001	25049	1568	1.069	--
2	2.231	266714	62.999	40909	2673	1.260	3.713
总计		423366	100.000	65958			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

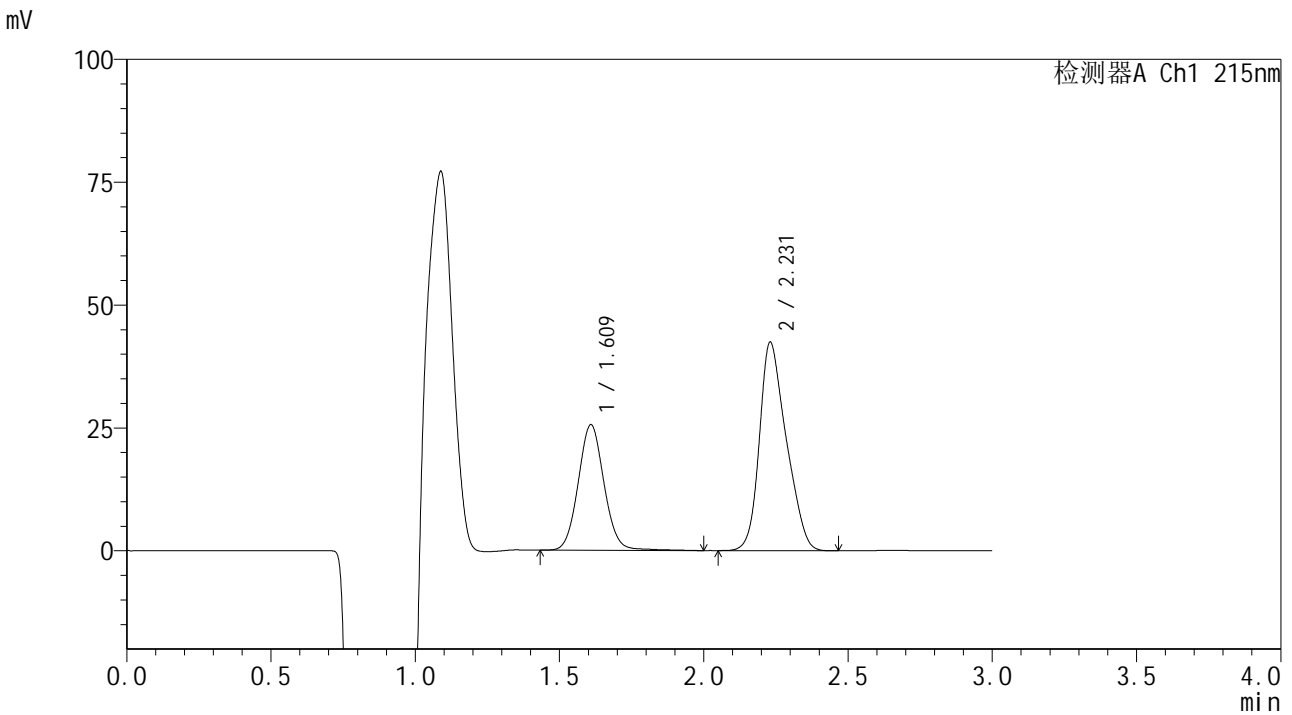


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1539-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:35:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	158478	36.526	25441	1578	1.070	--
2	2.231	275395	63.474	42453	2694	1.259	3.726
总计		433873	100.000	67894			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

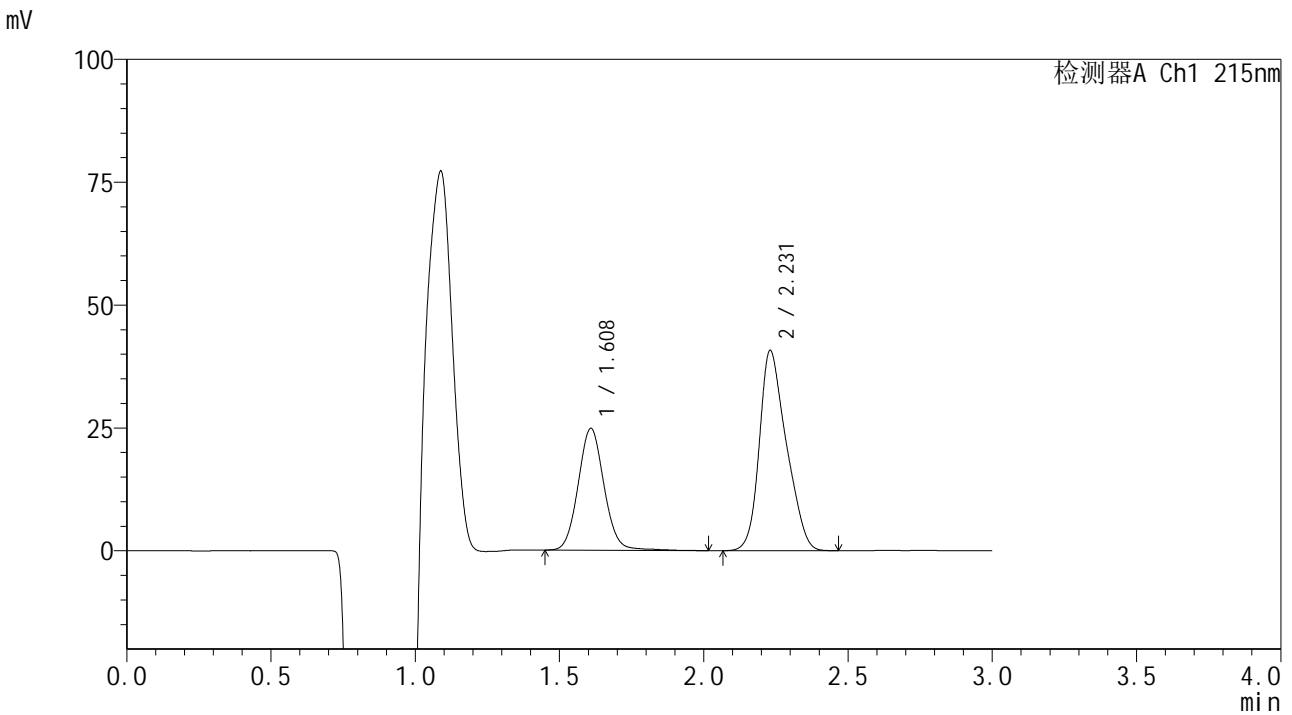


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1540-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:38:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	154584	36.768	24705	1575	1.076	--
2	2.231	265841	63.232	40785	2670	1.261	3.716
总计		420425	100.000	65490			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

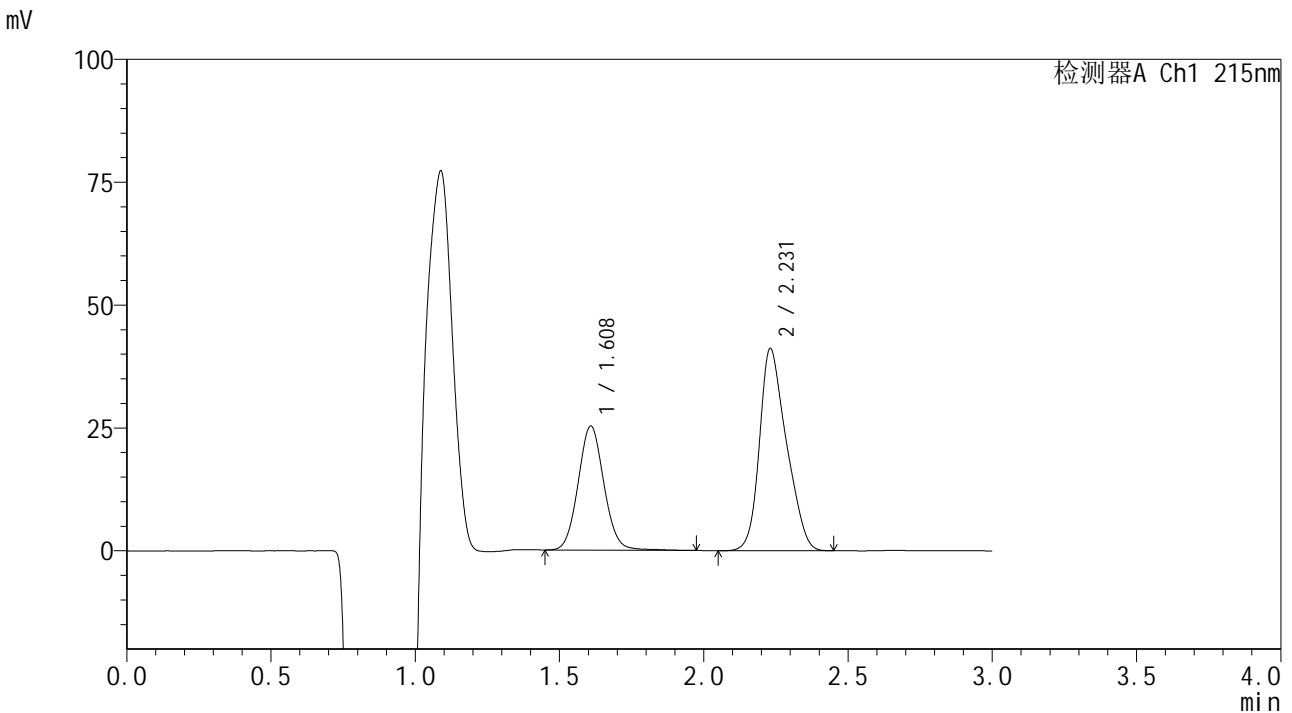


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1541-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	156399	36.868	25174	1573	1.071	--
2	2.231	267814	63.132	41181	2678	1.260	3.722
总计		424214	100.000	66355			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

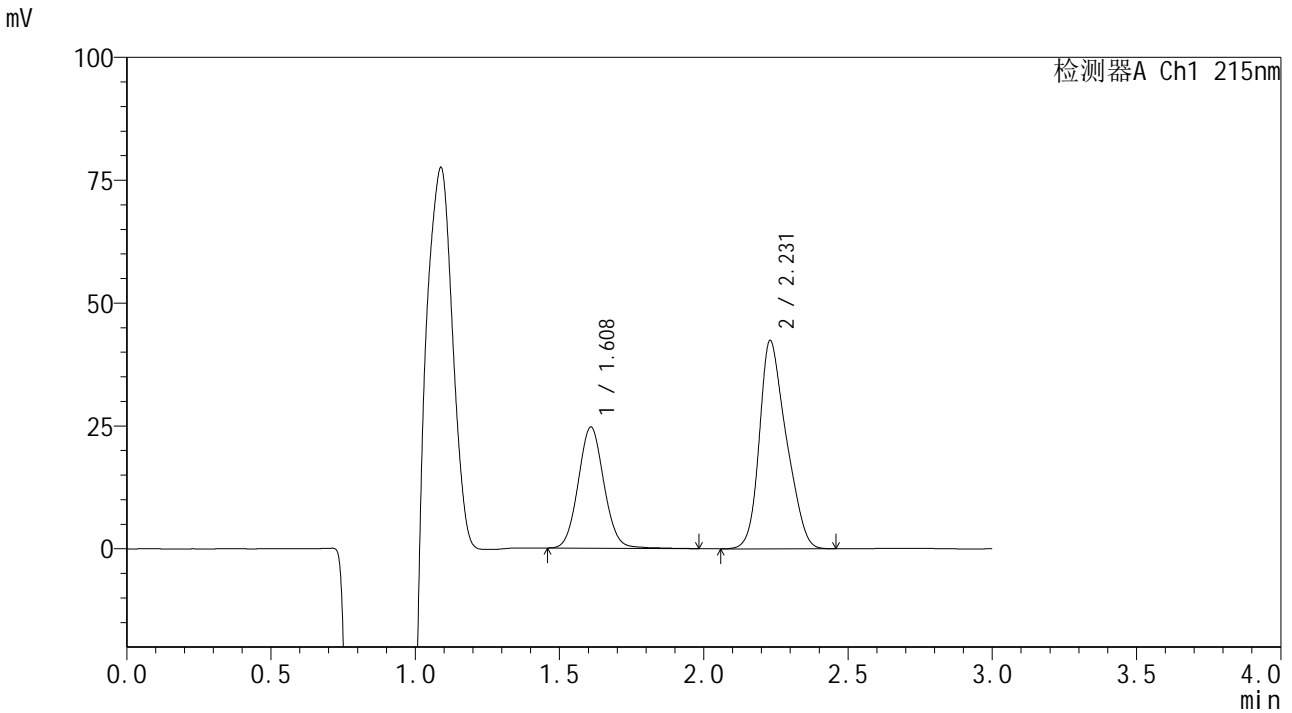


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1542-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:45:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	152665	35.657	24563	1575	1.068	--
2	2.231	275481	64.343	42418	2684	1.262	3.721
总计		428146	100.000	66981			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

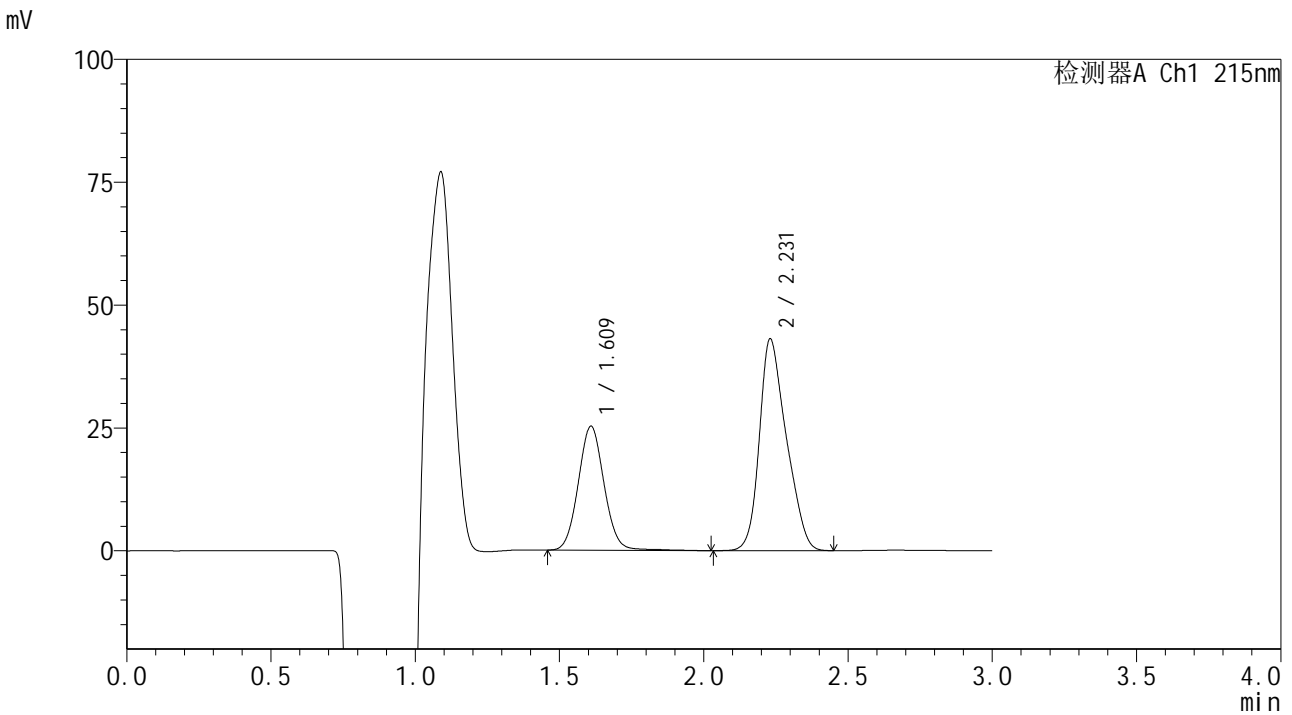


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1543-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:49:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	157055	35.858	25133	1572	1.067	--
2	2.231	280941	64.142	43139	2681	1.262	3.717
总计		437996	100.000	68272			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

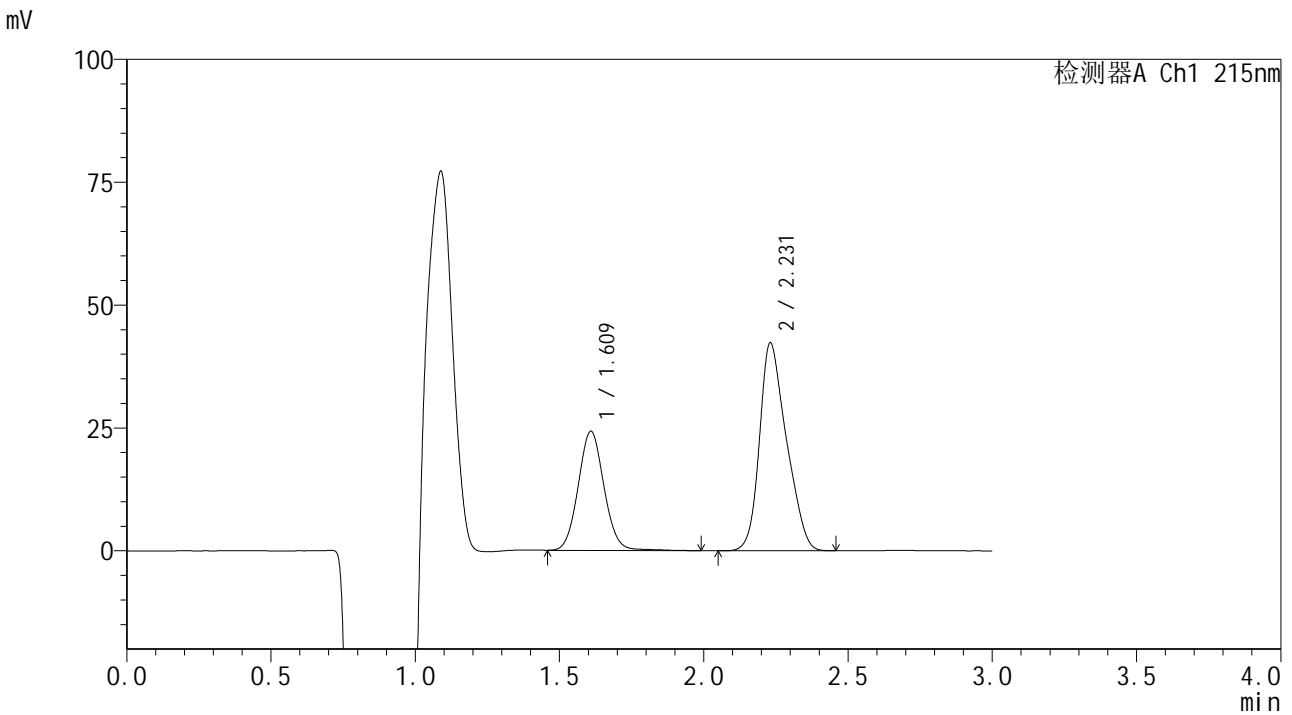


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1544-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	150629	35.351	24161	1571	1.068	--
2	2.231	275464	64.649	42344	2679	1.261	3.719
总计		426092	100.000	66505			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

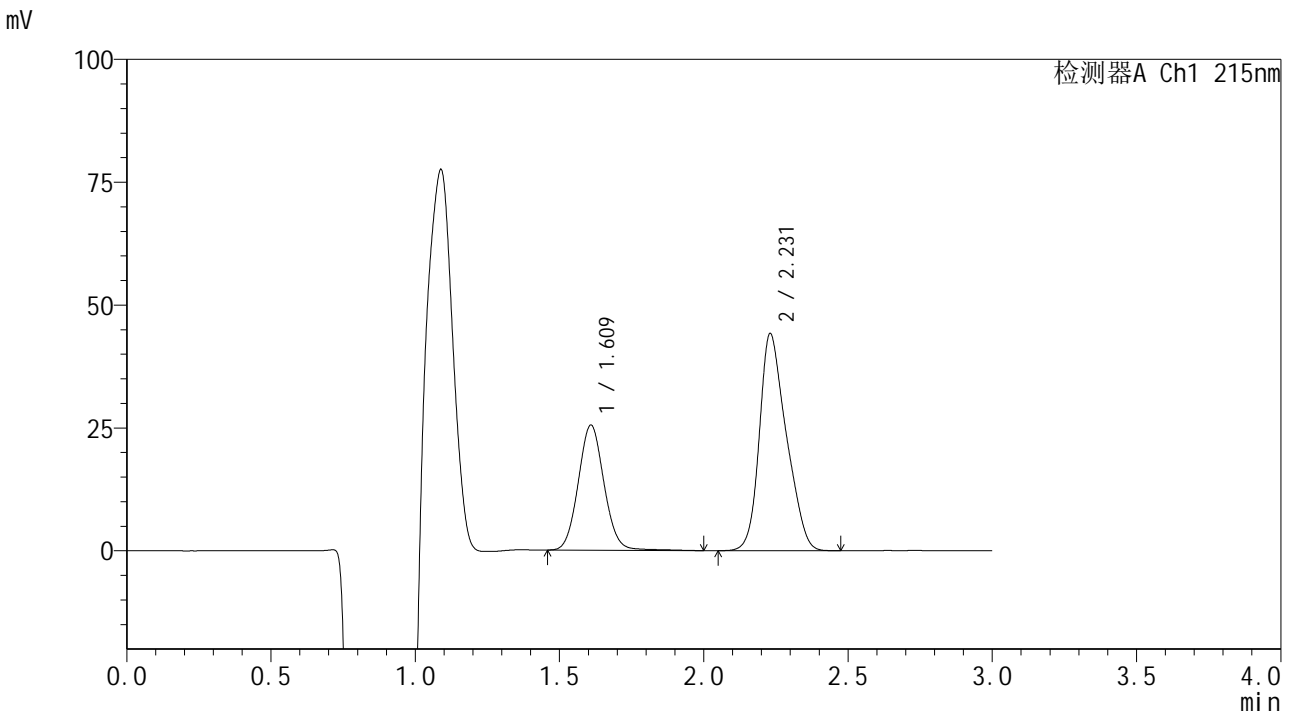


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1545-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:56:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	157753	35.427	25354	1572	1.073	--
2	2.231	287534	64.573	44207	2686	1.260	3.719
总计		445287	100.000	69561			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

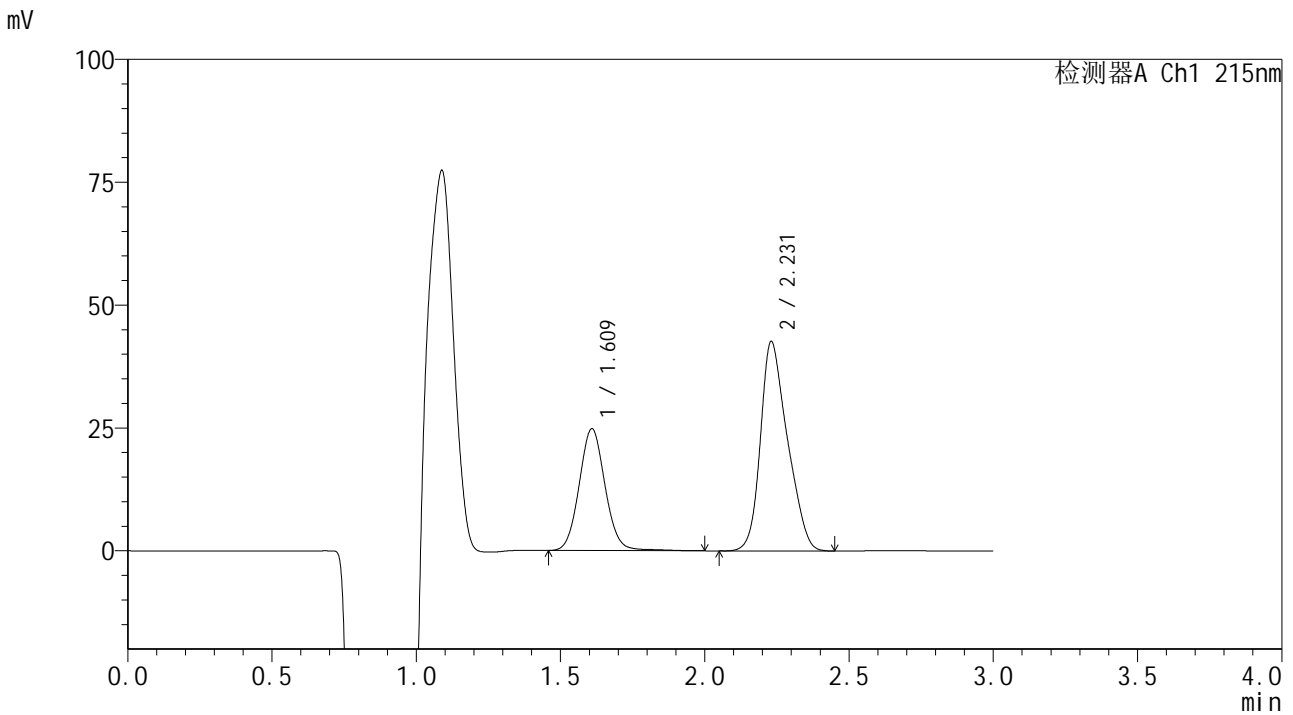


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1546-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-60min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 23:59:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	154108	35.702	24693	1571	1.072	--
2	2.231	277548	64.298	42623	2672	1.262	3.716
总计		431656	100.000	67316			

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-2023110821批-pH6.8介质-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

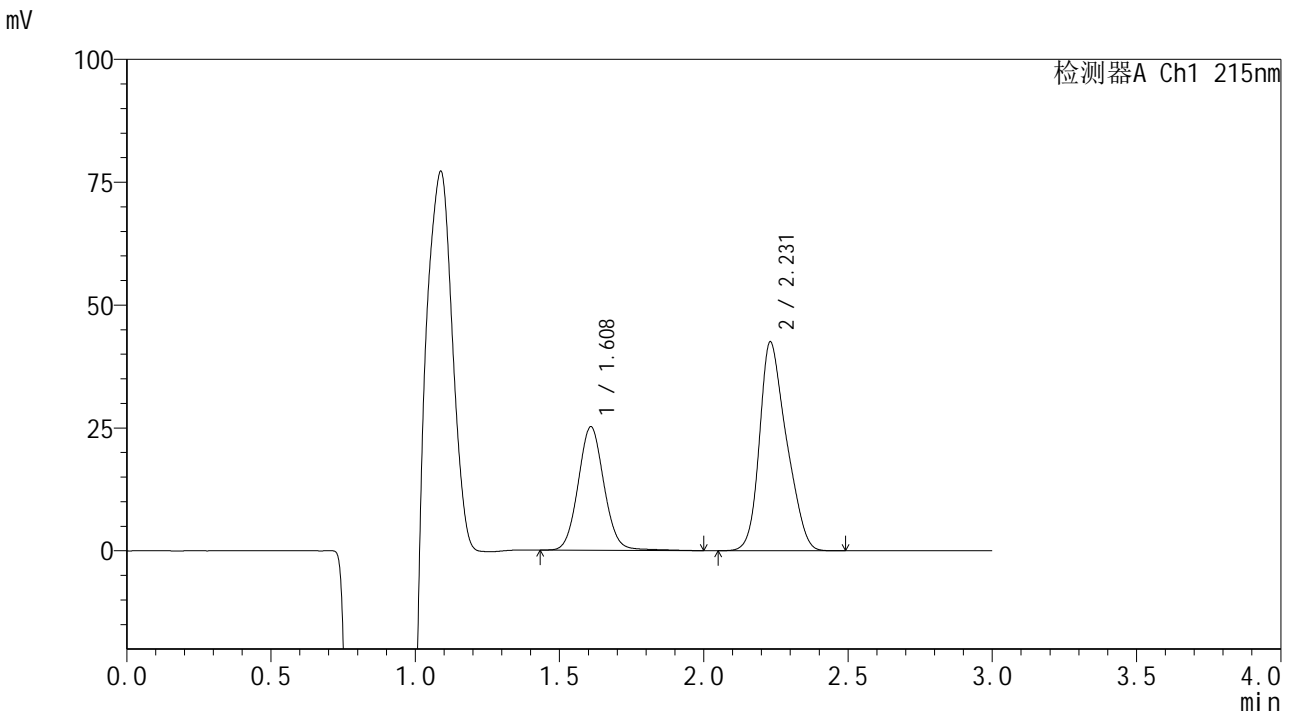


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1547-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:03:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	156042	36.021	25031	1573	1.072	--
2	2.231	277157	63.979	42527	2677	1.263	3.721
总计		433199	100.000	67558			

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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

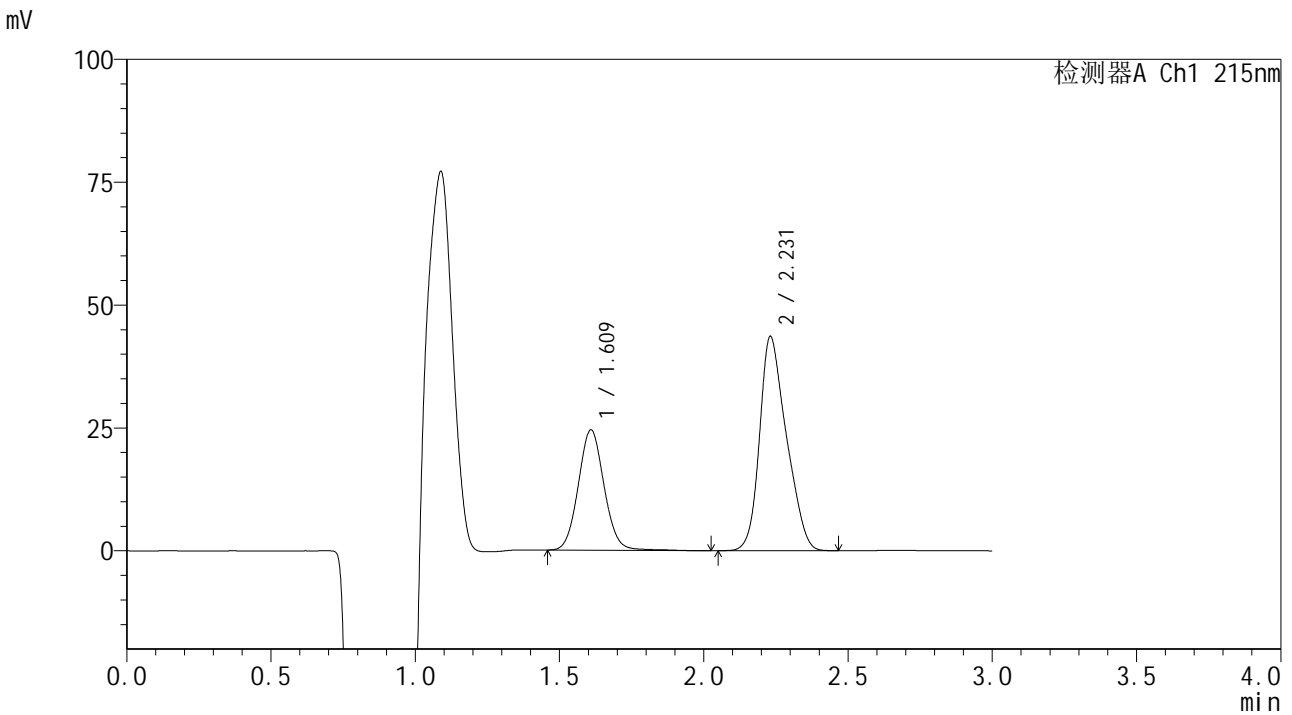


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1548-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:06:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	152402	35.018	24400	1573	1.074	--
2	2.231	282810	64.982	43607	2698	1.259	3.726
总计		435211	100.000	68007			

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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

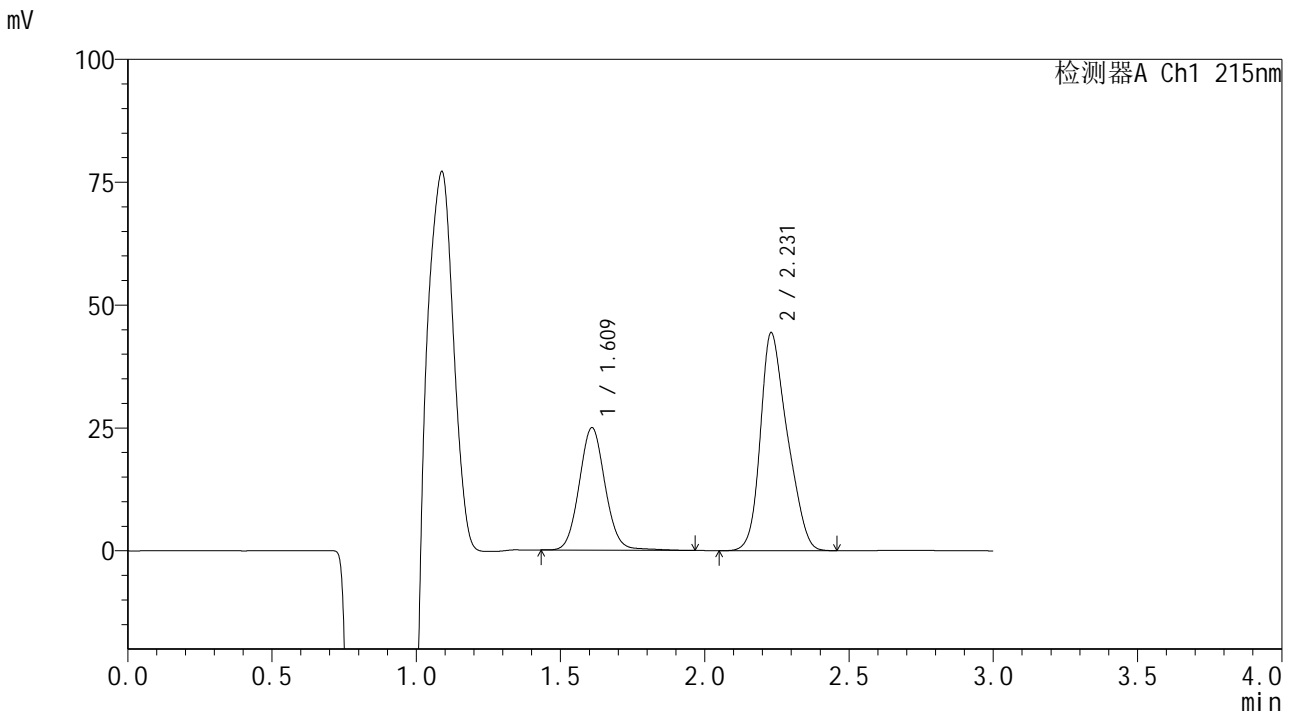


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1549-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:10:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	155186	34.936	24814	1570	1.076	--
2	2.231	289014	65.064	44381	2682	1.261	3.716
总计		444200	100.000	69195			

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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

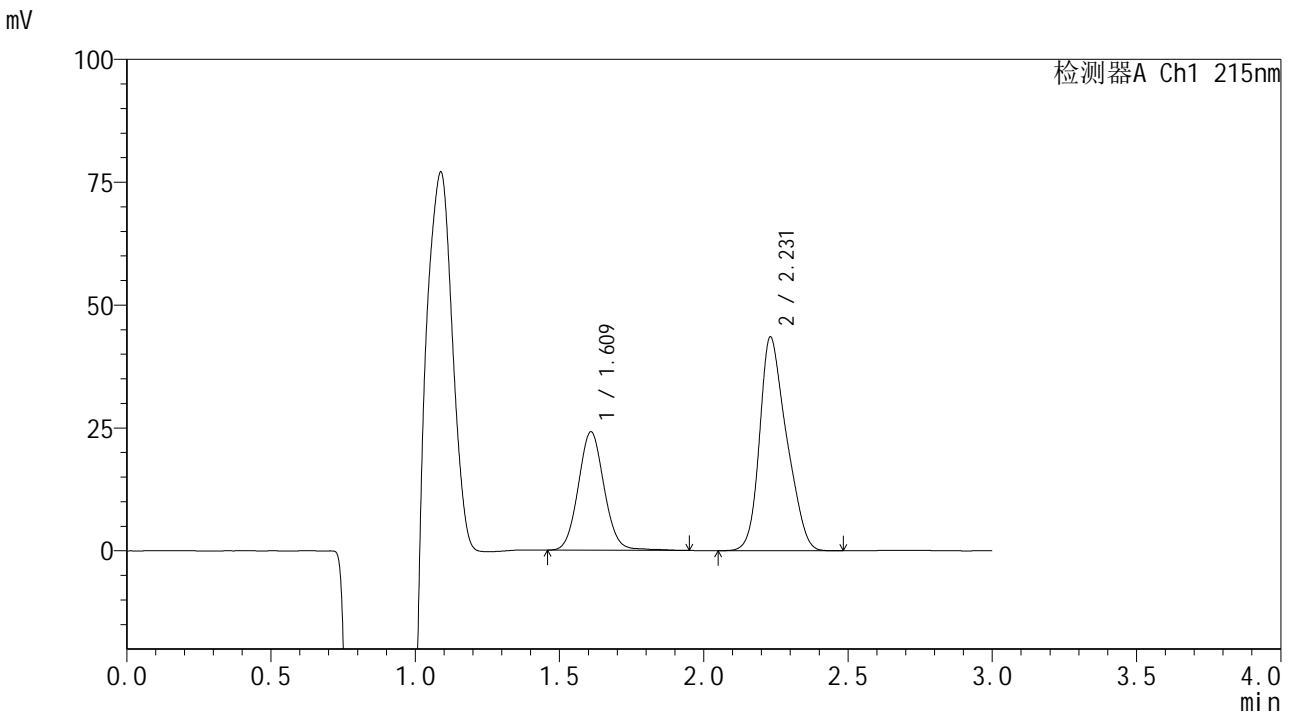


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1550-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:13:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:02:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	149680	34.575	24006	1572	1.072	--
2	2.231	283238	65.425	43509	2679	1.265	3.719
总计		432919	100.000	67515			

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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

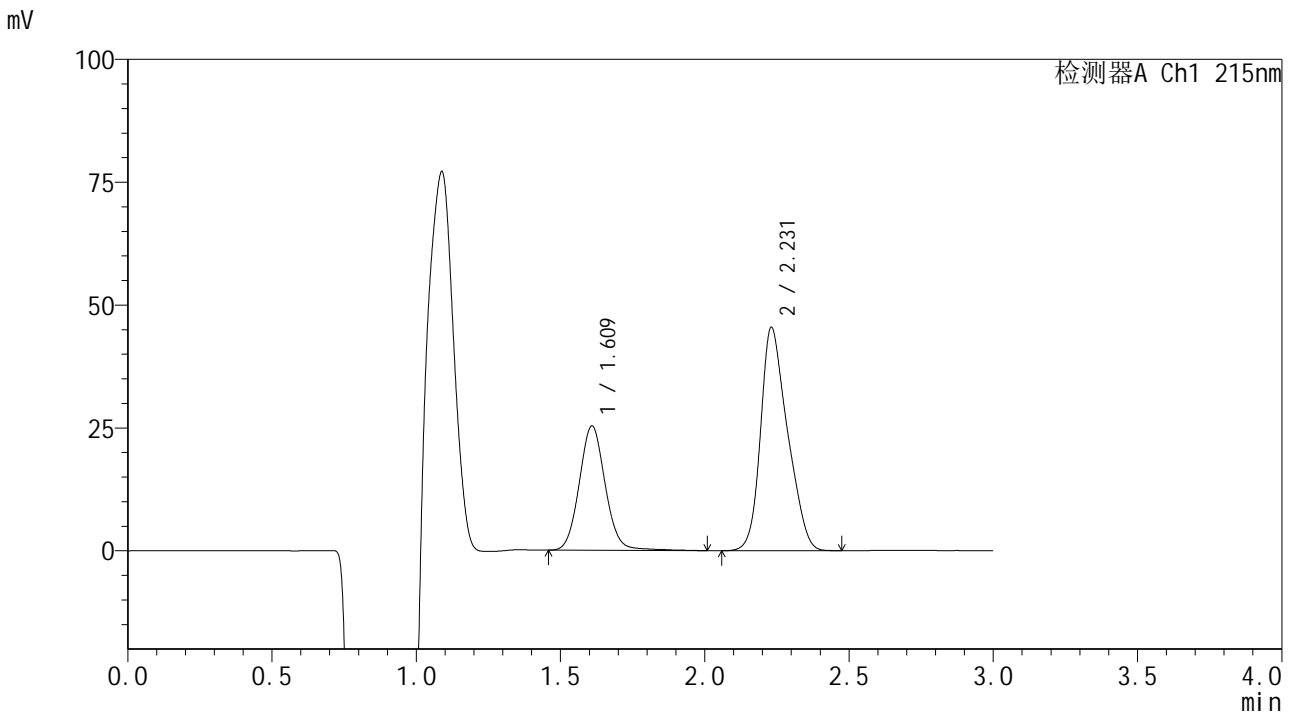


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1551-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.lcb
 样品瓶号 : 4-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/12/03 00:17:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	158382	34.850	25196	1568	1.078	--
2	2.231	296080	65.150	45480	2685	1.262	3.719
总计		454462	100.000	70676			

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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

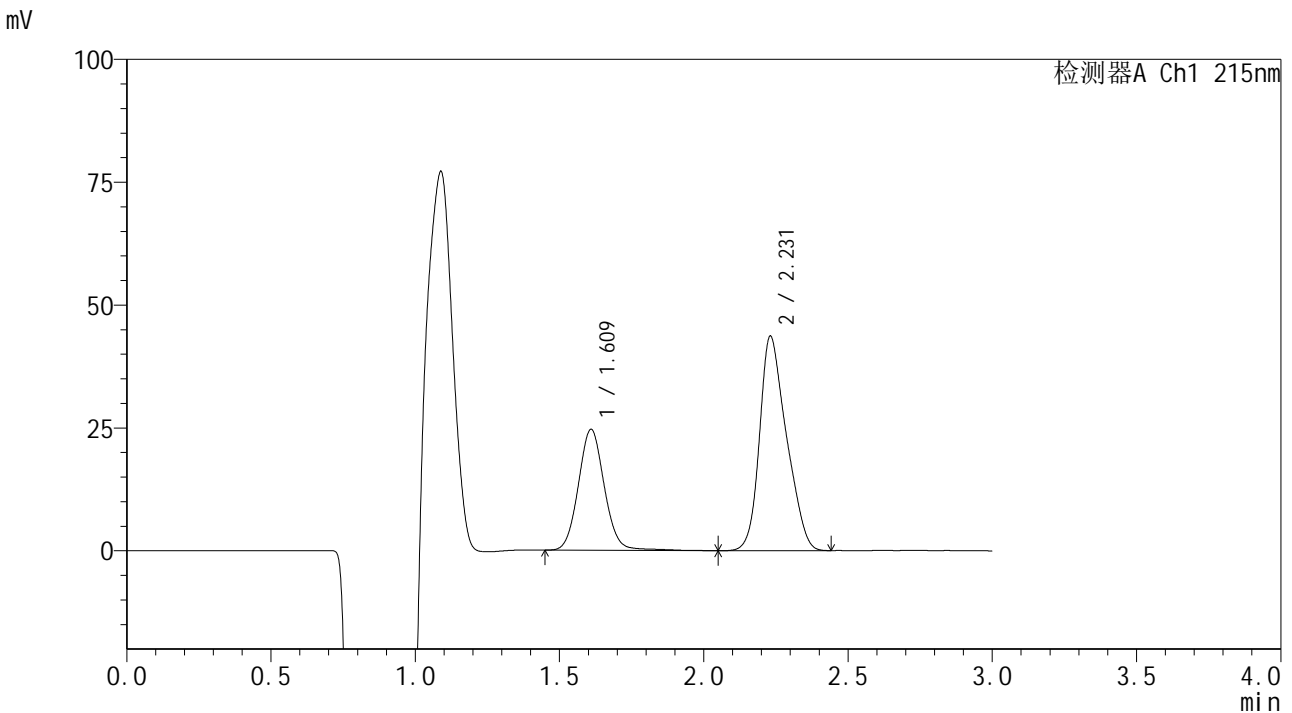


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1552-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-jxzs-P6.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 00:20:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.609	153817	35.167	24486	1573	1.076	--
2	2.231	283579	64.833	43662	2695	1.258	3.721
总计		437396	100.000	68148			

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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

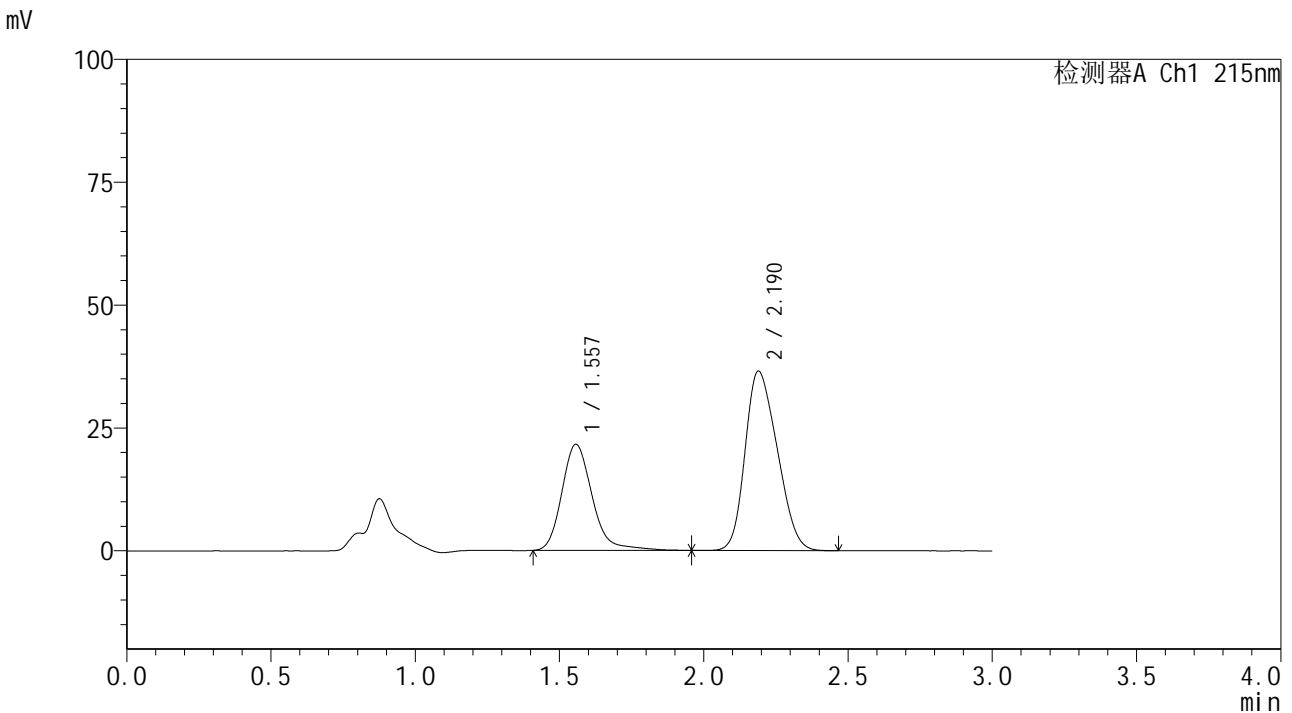


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1553-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 00:24:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.557	158530	35.844	21596	1111	1.216	--
2	2.190	283746	64.156	36537	1719	1.233	3.179
总计		442276	100.000	58133			

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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

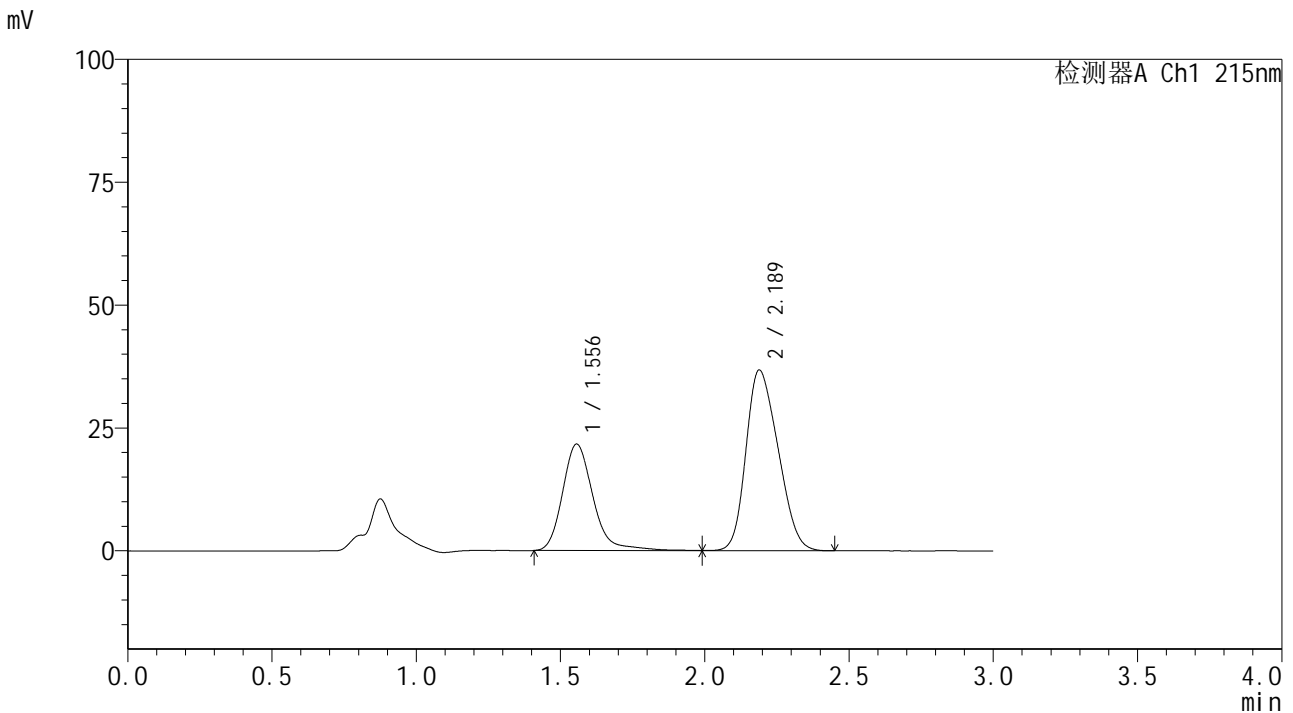


SMF-4059

<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 - 7-27/10-1554-2 - zzp-2023110821p-cq12y-rcqx-pH6.8jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX259.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20241202-FX259.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 00:27:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/03 12:03:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.556	159409	35.847	21669	1116	1.218	--
2	2.189	285283	64.153	36790	1726	1.235	3.188
总计		444691	100.000	58459			

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-2023110821批-pH6.8介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2