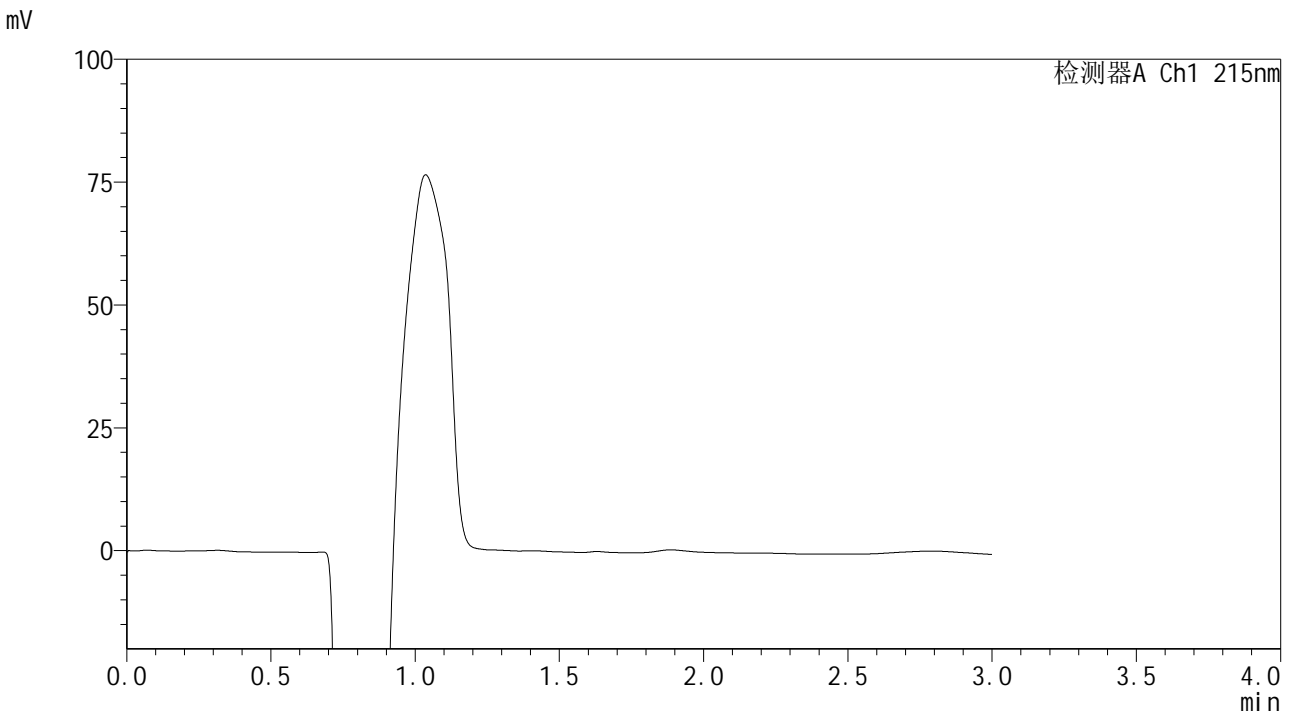


<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1160-3 - zzp-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 13:32:53                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/06/04 09:01:59                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

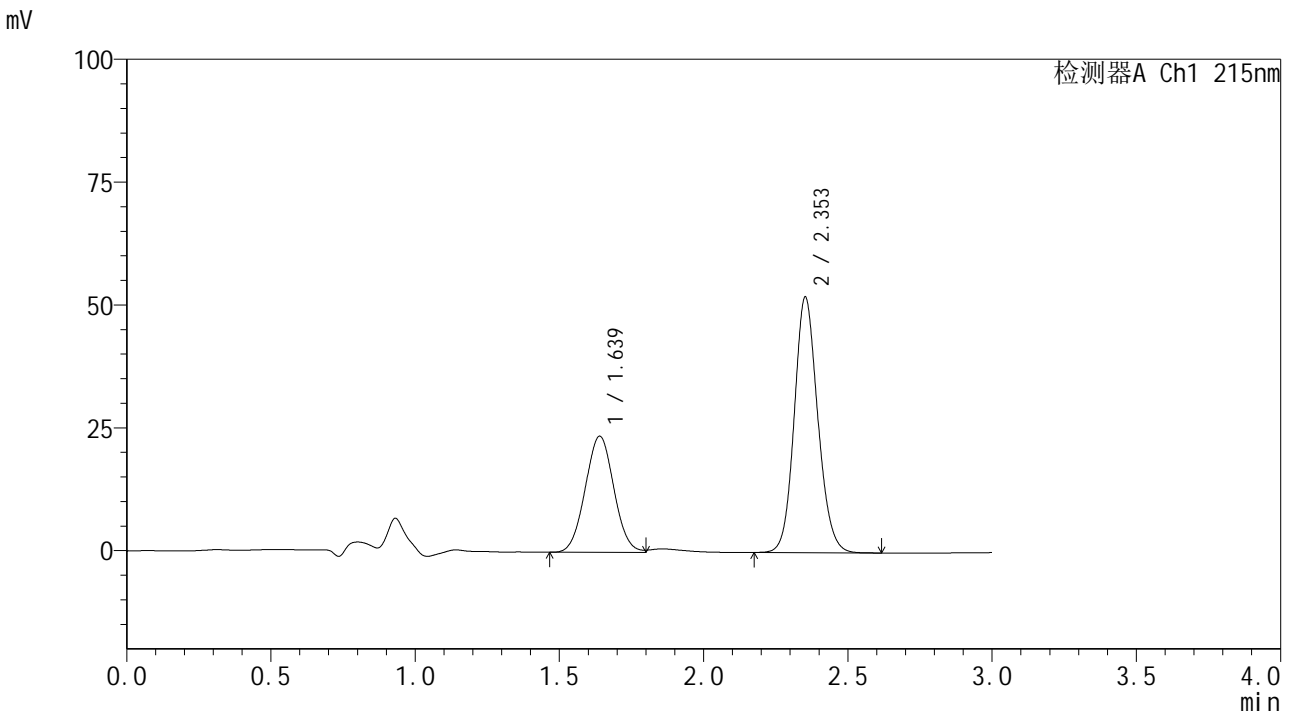
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1161-3 - zzp-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 13:36:22                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/06/04 09:02:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

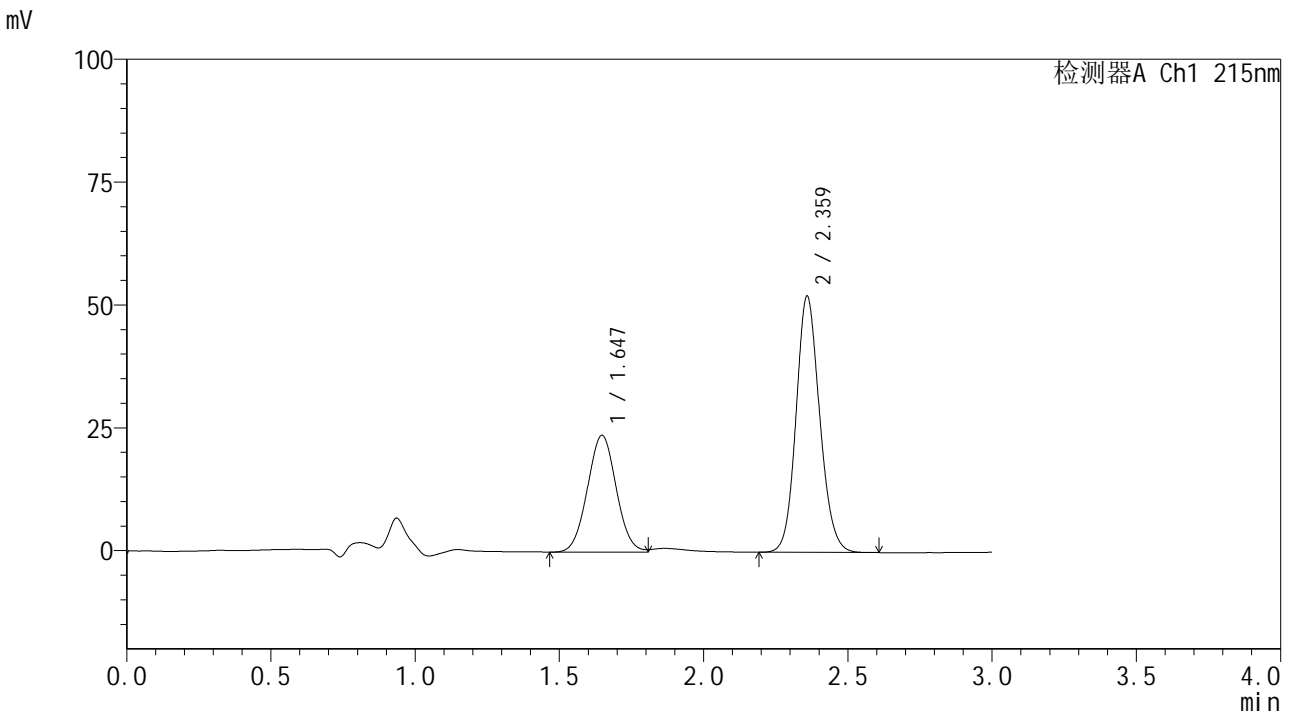
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.639	163085	35.609	23636	1291	1.034	--
2	2.353	294905	64.391	51889	4045	1.125	4.317
总计		457990	100.000	75525			

图2 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1162-3 - zzp-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 13:39:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/06/04 09:02:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	164836	35.710	23773	1294	1.037	--
2	2.359	296755	64.290	51860	4044	1.128	4.293
总计		461590	100.000	75632			

图3 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
对照品溶液-1-2

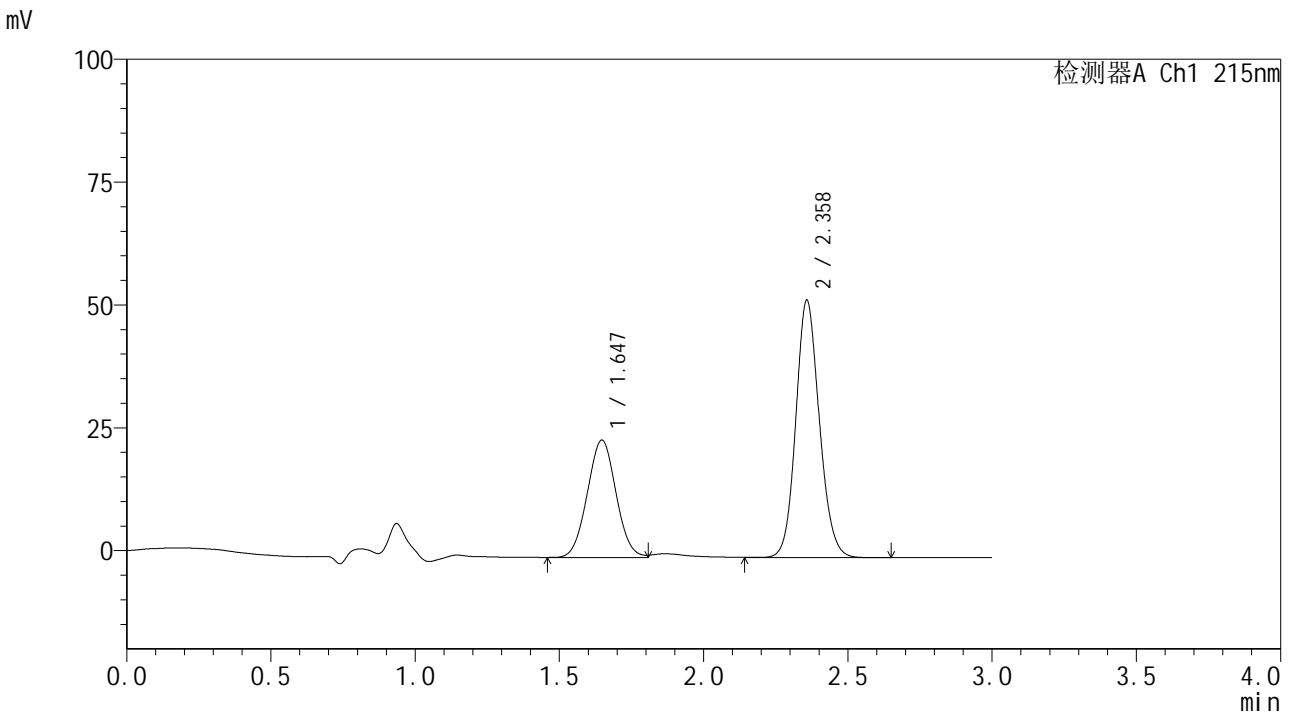


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1163-3 - zzp-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 13:43:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/06/04 09:02:07              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	165340	35.722	23906	1298	1.036	--
2	2.358	297518	64.278	52235	4072	1.123	4.301
总计		462858	100.000	76141			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-3

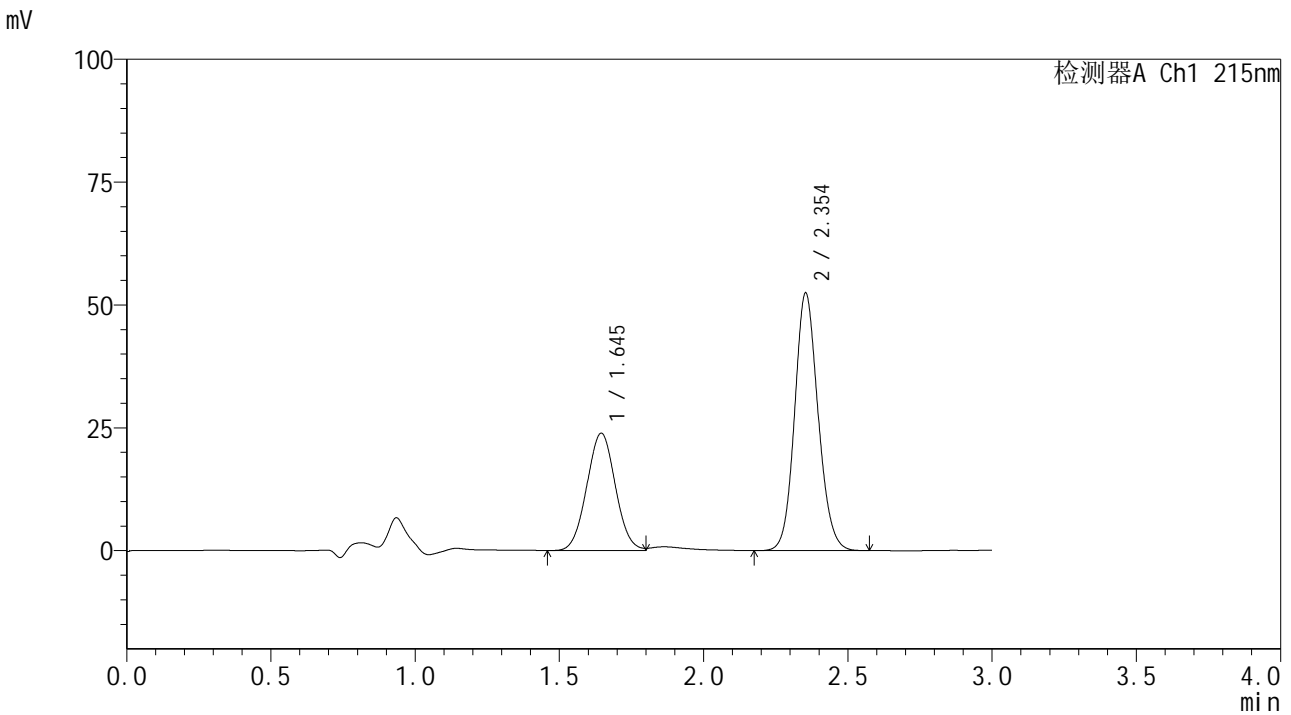


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1164-3 - zzp-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 13:46:48                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/06/04 09:02:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	164716	35.707	23877	1303	1.037	--
2	2.354	296578	64.293	52428	4071	1.119	4.300
总计		461294	100.000	76305			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-4



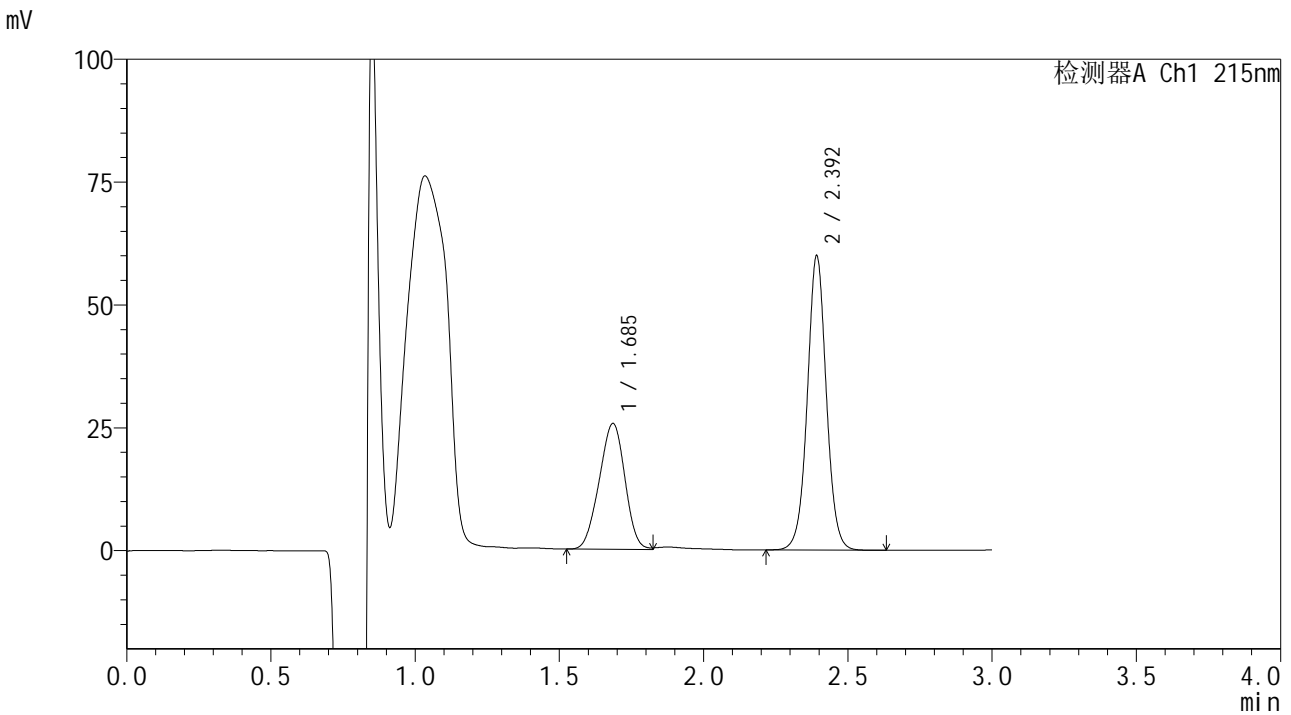


# SMF-4059

## <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 - 10-37/31-1166-3 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 13:53:45                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/06/04 09:02:14                        处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	158988	36.770	25556	1638	0.963	--
2	2.392	273397	63.230	59399	6564	1.030	4.966
总计		432385	100.000	84954			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-1

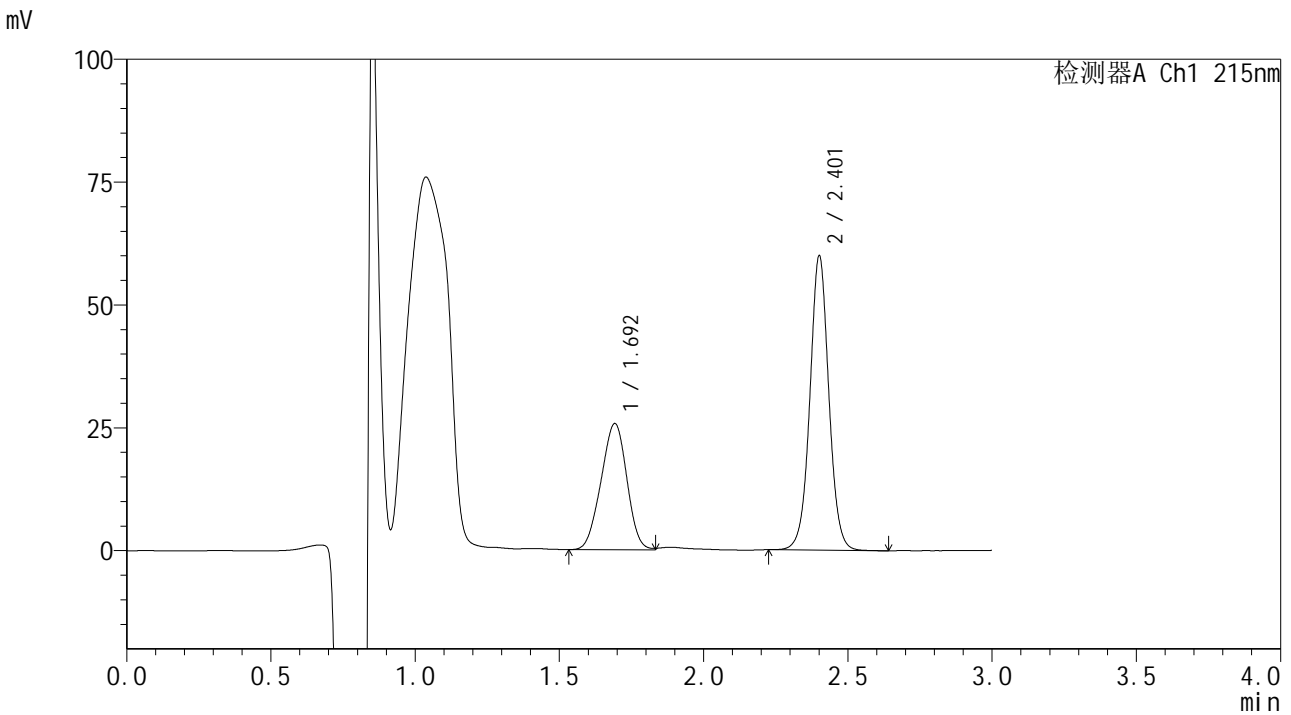


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1167-3 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 13:57:13                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/06/04 09:02:16              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

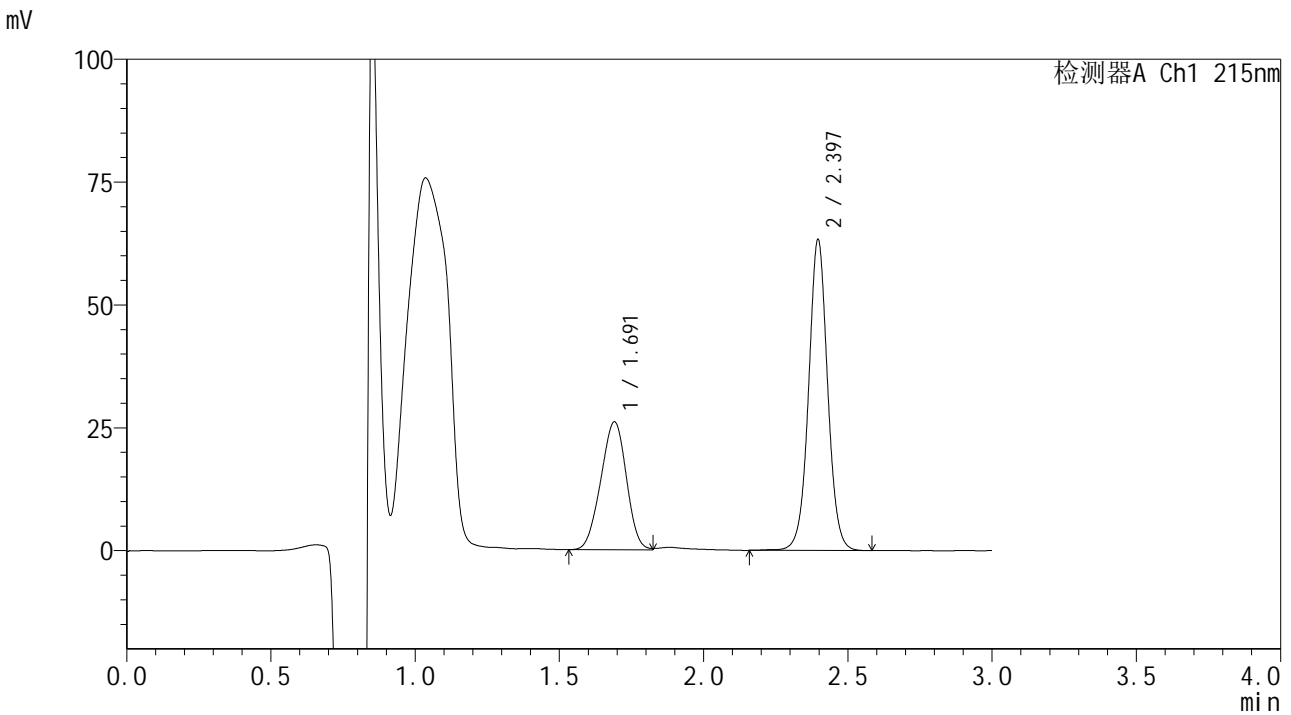
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	160149	37.044	25612	1638	0.965	--
2	2.401	272170	62.956	59237	6678	1.028	4.981
总计		432320	100.000	84850			

图8 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1168-3 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:00:41                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3) : 2025/06/04 09:02:18              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	161205	35.766	26020	1662	0.964	--
2	2.397	289512	64.234	63264	6602	1.027	4.975
总计		450717	100.000	89283			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-1

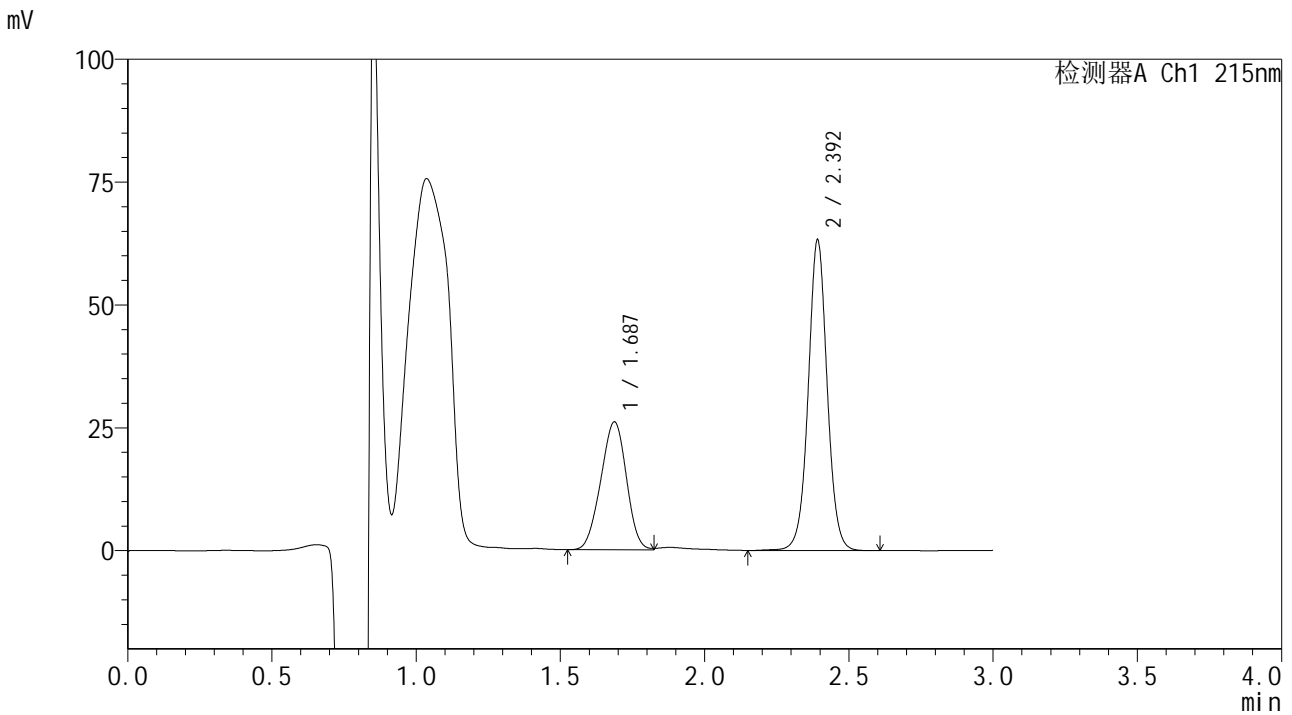


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1169-2 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:04:10                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:21                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	161309	35.892	26029	1654	0.966	--
2	2.392	288115	64.108	62795	6642	1.028	4.974
总计		449424	100.000	88824			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-2

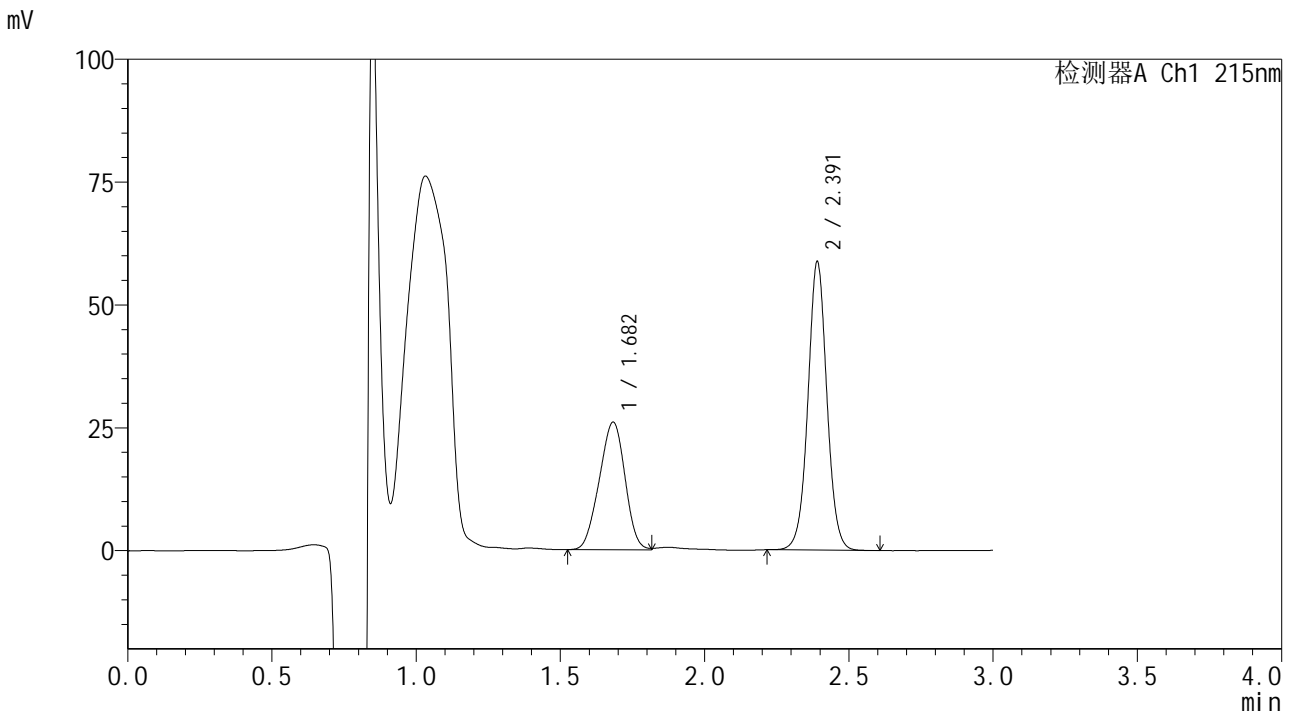


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1170-2 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:07:38                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:23              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

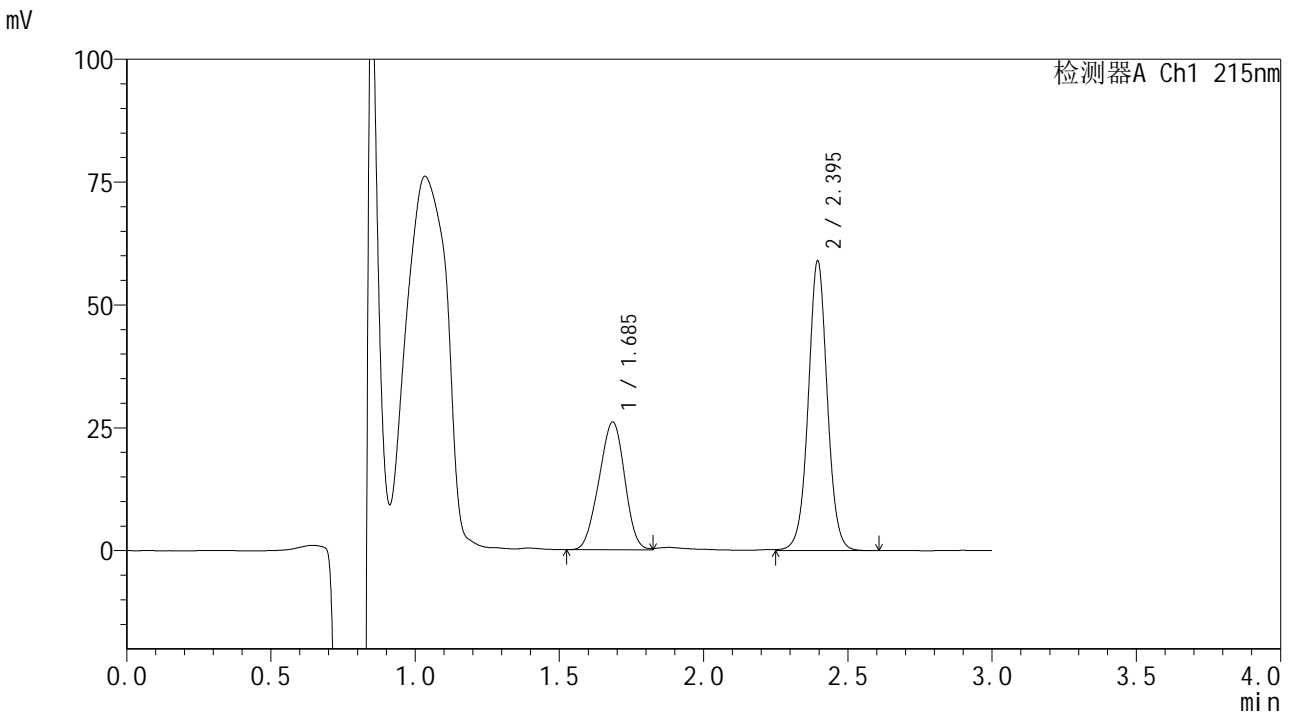
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	161517	37.641	25947	1614	0.960	--
2	2.391	267578	62.359	58523	6556	1.027	4.960
总计		429095	100.000	84470			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1171-2 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:11:06                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	161441	37.464	25916	1626	0.963	--
2	2.395	269481	62.536	58850	6571	1.024	4.982
总计		430922	100.000	84765			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-2

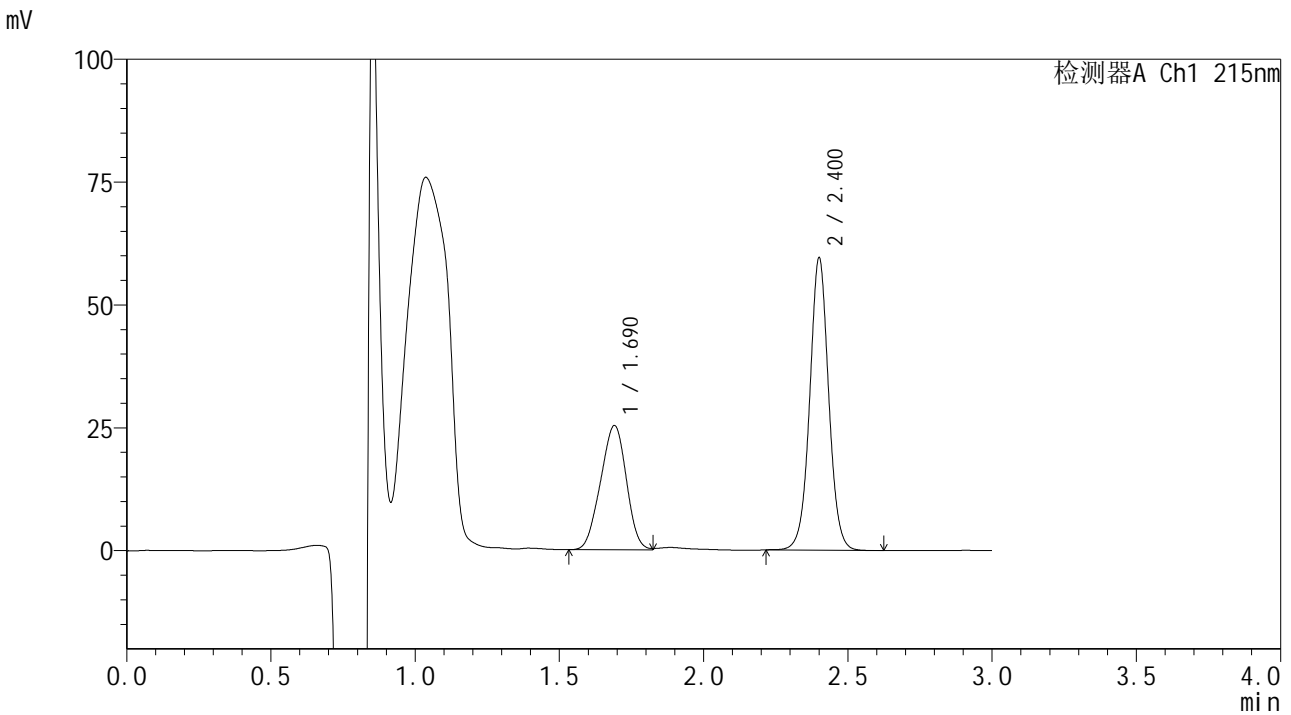


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1172-2 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:14:34                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:28              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	157864	36.812	25270	1609	0.962	--
2	2.400	270976	63.188	58968	6632	1.027	4.956
总计		428840	100.000	84238			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-1

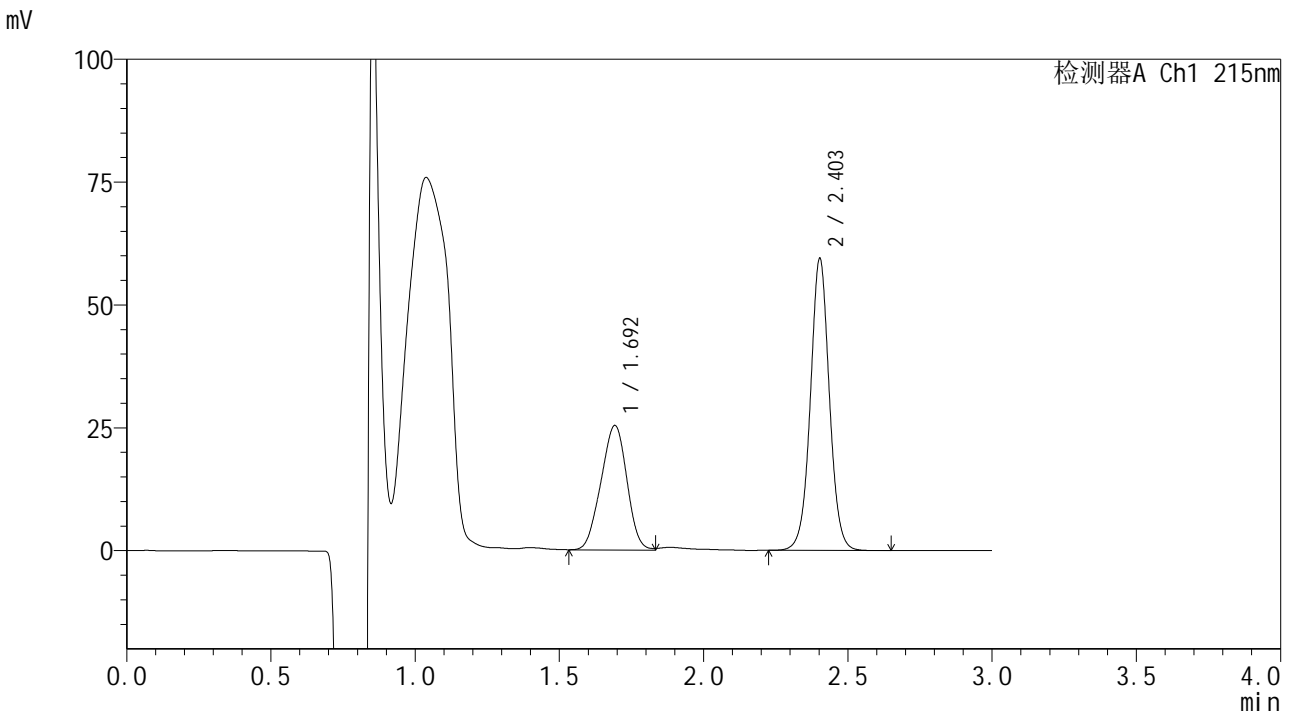


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1173-2 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:18:58                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:31              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	158393	36.916	25234	1610	0.964	--
2	2.403	270676	63.084	59194	6643	1.026	4.960
总计		429070	100.000	84429			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-2

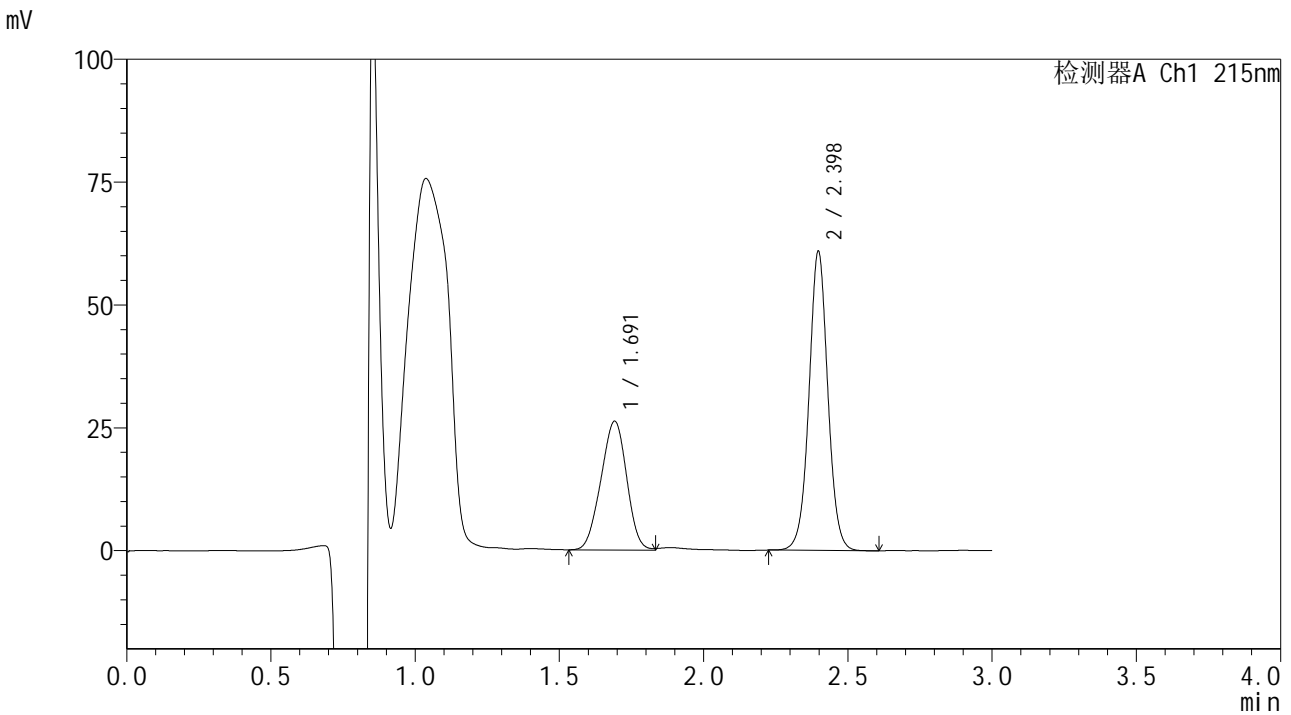


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1174-2 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:22:23                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	163007	37.194	26148	1634	0.965	--
2	2.398	275254	62.806	60785	6698	1.026	4.965
总计		438261	100.000	86933			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-1

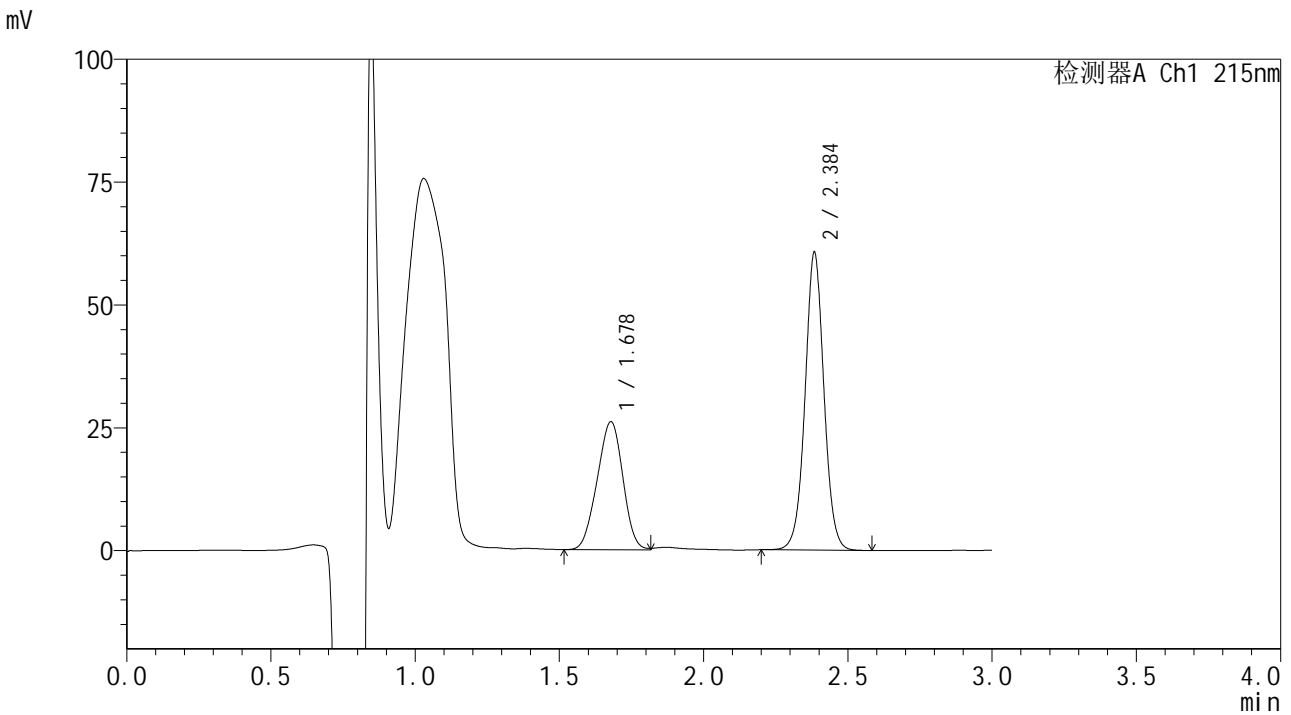


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1175-2 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:25:51                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:35              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	161380	36.967	26042	1618	0.965	--
2	2.384	275175	63.033	59965	6582	1.025	4.963
总计		436555	100.000	86008			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-2

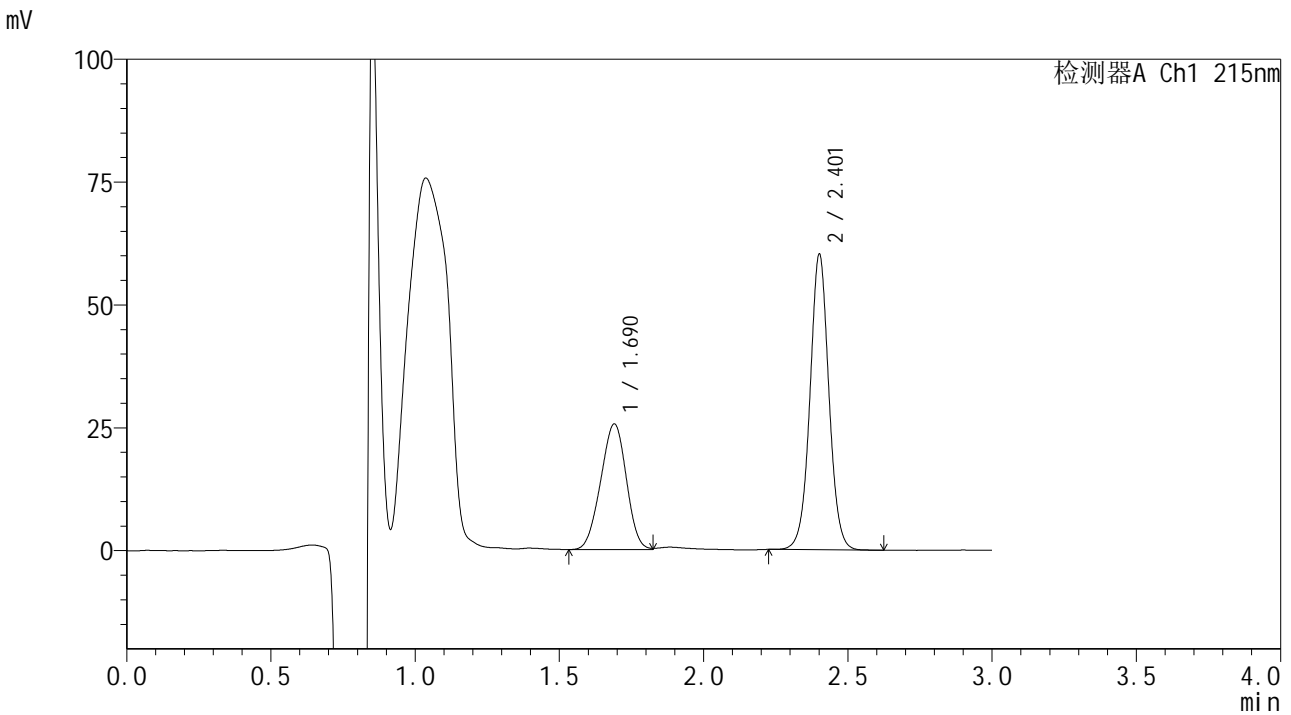


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1176-2 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:29:19                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	158560	36.680	25574	1651	0.968	--
2	2.401	273716	63.320	59557	6629	1.026	5.002
总计		432277	100.000	85132			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-1

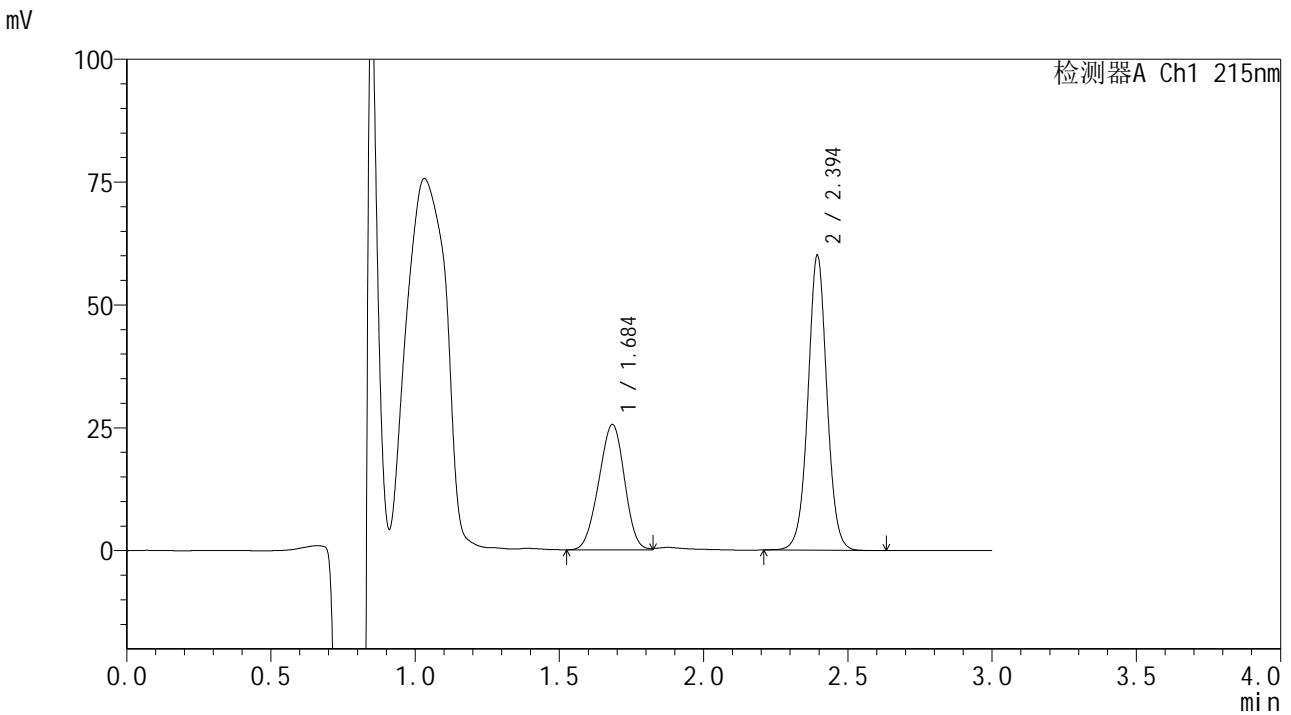


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1177-2 - zzp-2023110721p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:32:47                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:40                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	158363	36.643	25435	1637	0.966	--
2	2.394	273812	63.357	59767	6576	1.023	4.996
总计		432175	100.000	85202			

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

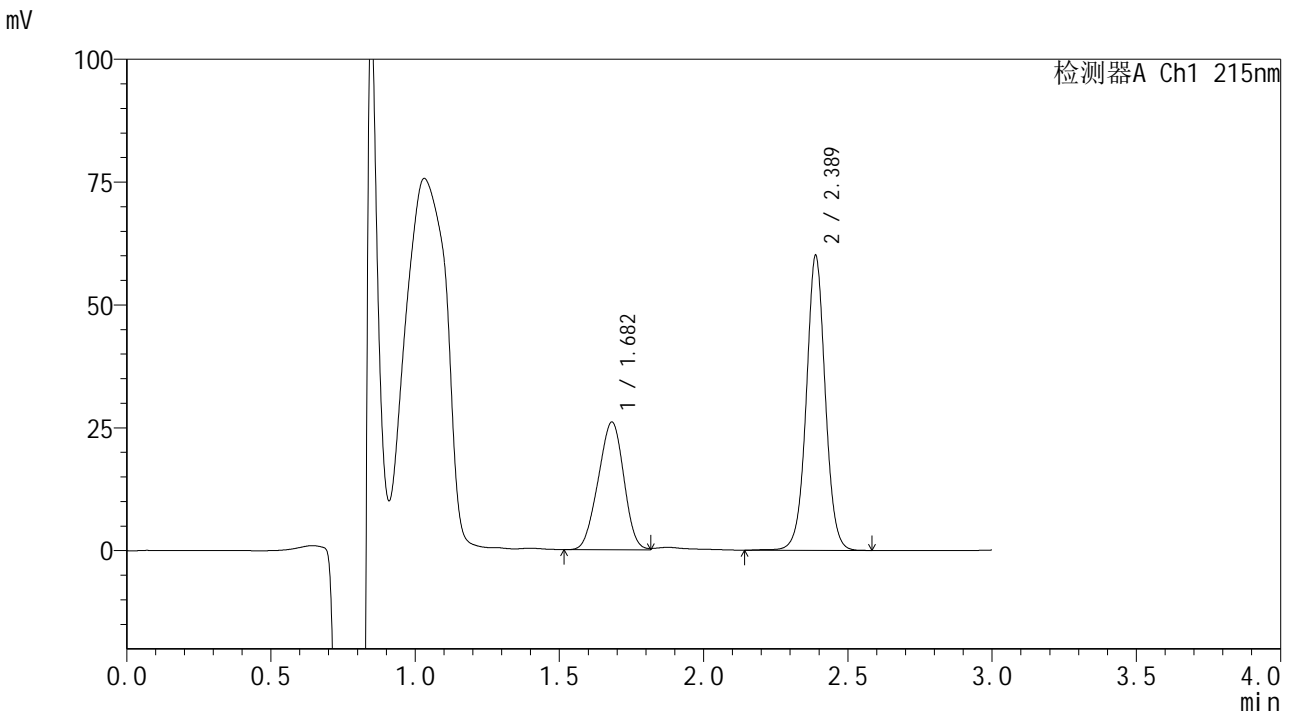


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1178-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:36:15                          实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:42                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	160763	37.001	25980	1625	0.961	--
2	2.389	273716	62.999	60023	6591	1.020	4.968
总计		434479	100.000	86003			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-1

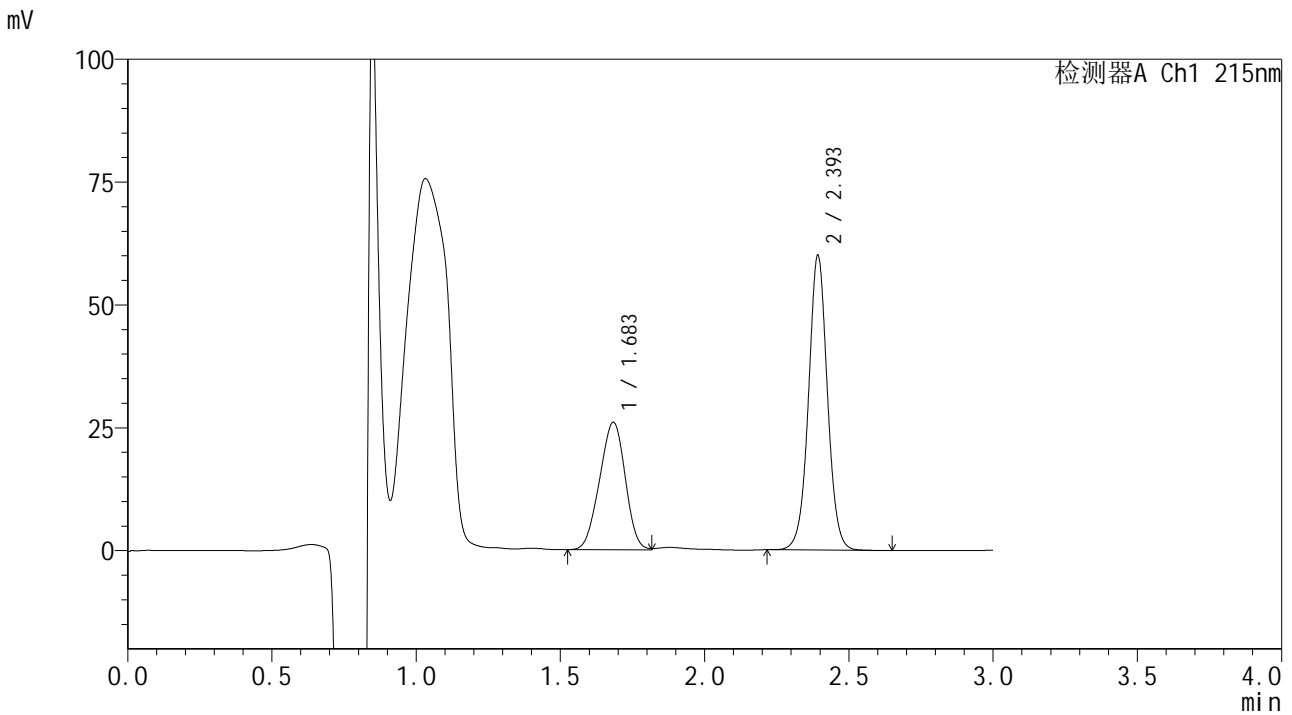


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1179-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:39:43                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:45              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	160659	37.095	25874	1624	0.960	--
2	2.393	272440	62.905	59392	6646	1.023	4.988
总计		433099	100.000	85266			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-2

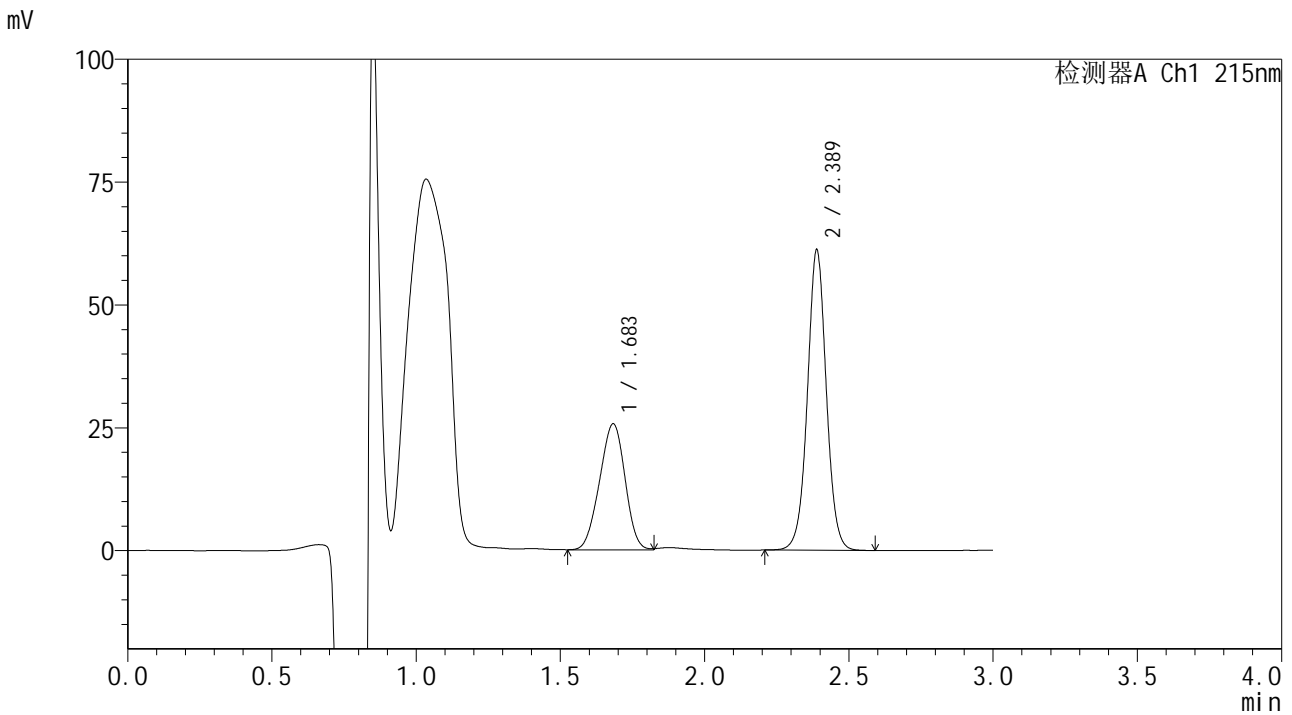


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1180-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:43:11                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:47              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	157972	36.264	25616	1656	0.962	--
2	2.389	277640	63.736	61125	6606	1.022	4.991
总计		435612	100.000	86740			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-1

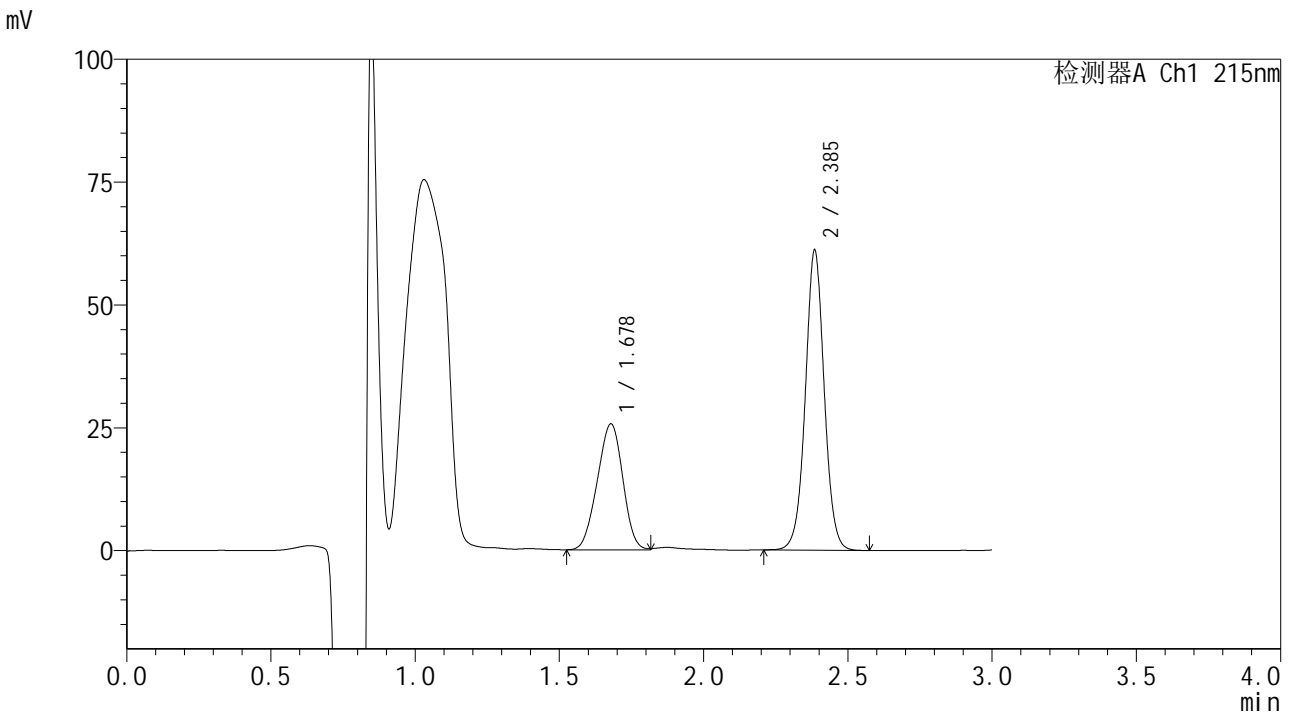


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1181-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:46:39                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:49                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	158032	36.322	25648	1646	0.962	--
2	2.385	277059	63.678	60656	6591	1.023	4.995
总计		435091	100.000	86304			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-2

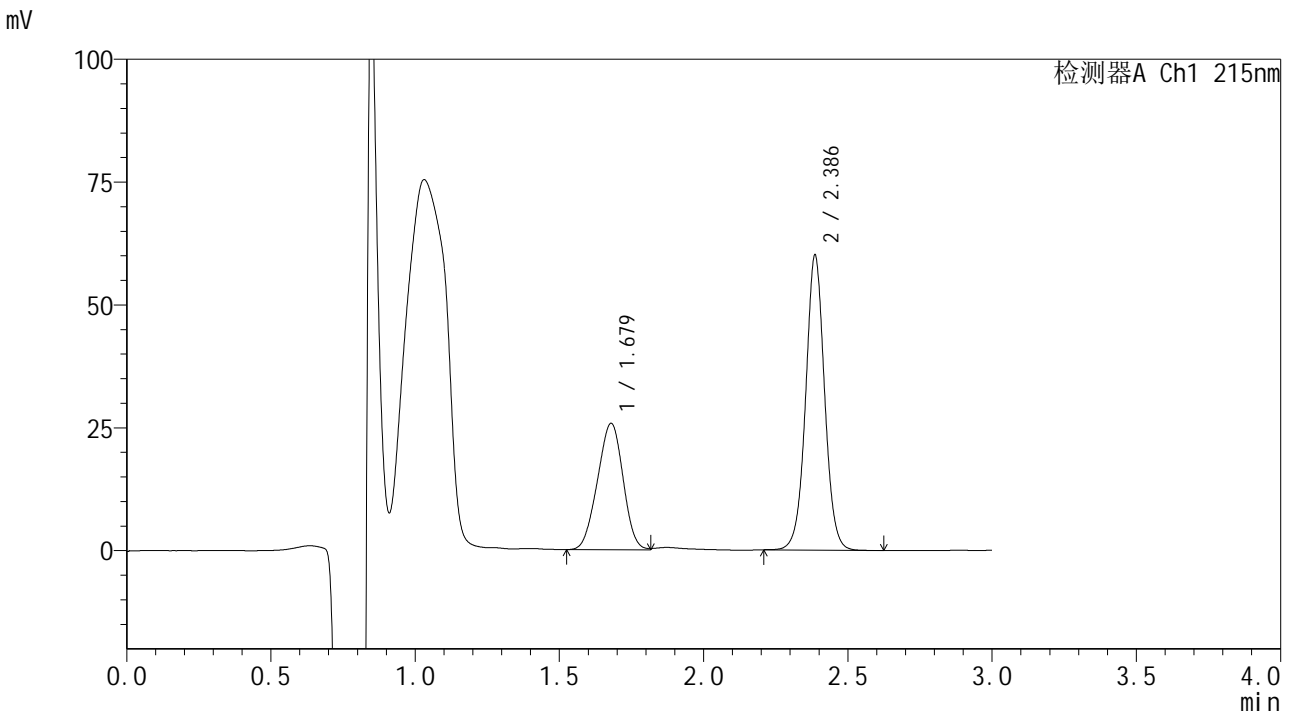


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1182-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:50:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:52              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	159011	36.797	25742	1632	0.968	--
2	2.386	273115	63.203	59889	6577	1.023	4.983
总计		432127	100.000	85631			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-1

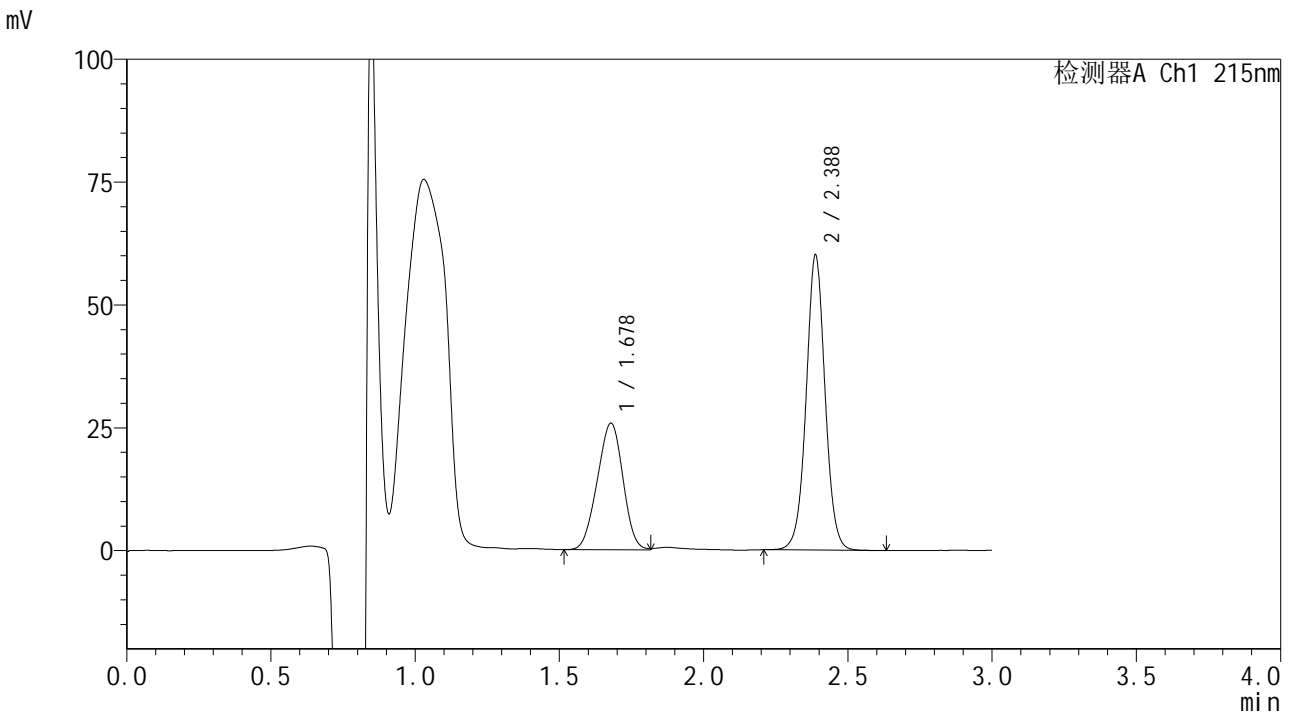


# SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1183-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:53:36                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:55              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	159576	36.870	25752	1617	0.966	--
2	2.388	273231	63.130	60043	6588	1.022	4.985
总计		432806	100.000	85795			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-2

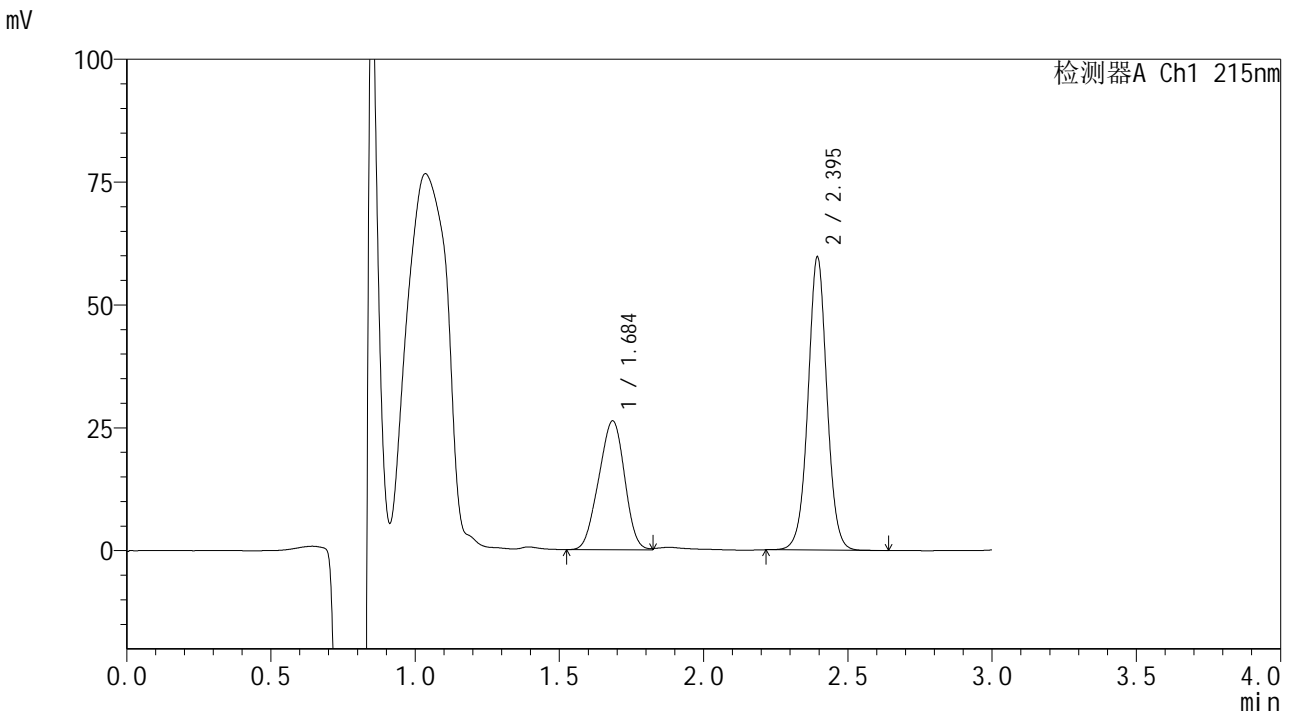


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1184-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 14:57:04                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:02:57              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	163818	37.654	26131	1578	0.957	--
2	2.395	271241	62.346	59454	6624	1.021	4.943
总计		435059	100.000	85585			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-1

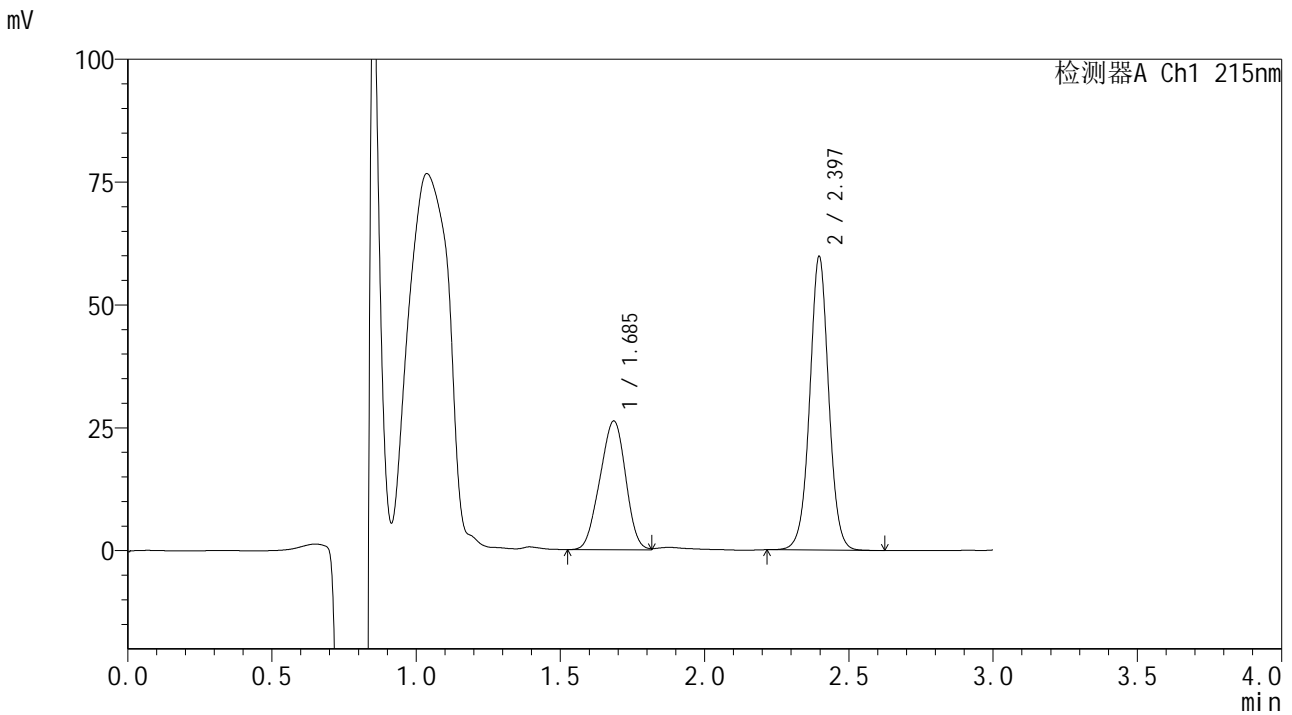


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1185-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:00:32                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:00              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	162643	37.371	26132	1598	0.958	--
2	2.397	272568	62.629	59712	6593	1.018	4.969
总计		435211	100.000	85844			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-2

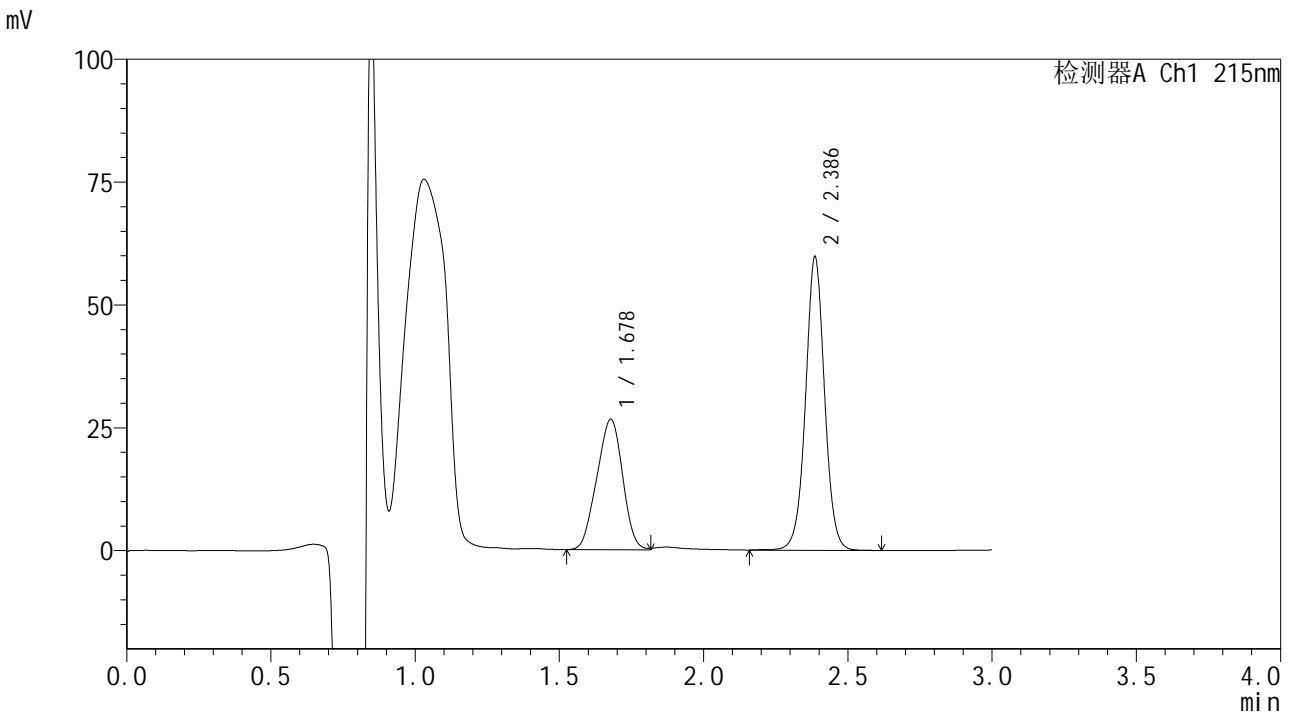


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1186-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:04:00                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:02              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	165359	37.708	26508	1560	0.962	--
2	2.386	273160	62.292	59562	6547	1.015	4.922
总计		438518	100.000	86070			

图27 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-1

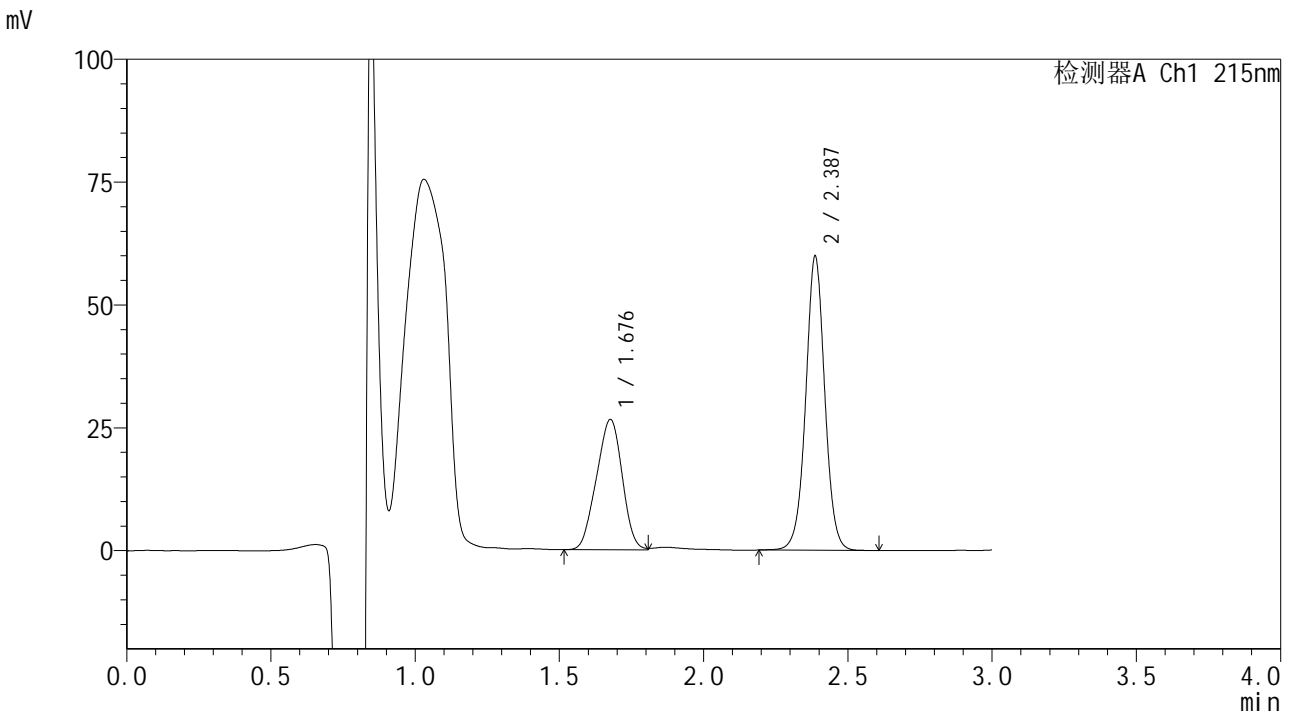


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1187-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:07:28                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:05              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.676	165012	37.563	26449	1561	0.961	--
2	2.387	274287	62.437	59761	6495	1.015	4.930
总计		439299	100.000	86211			

图28 培哌普利吲达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-2

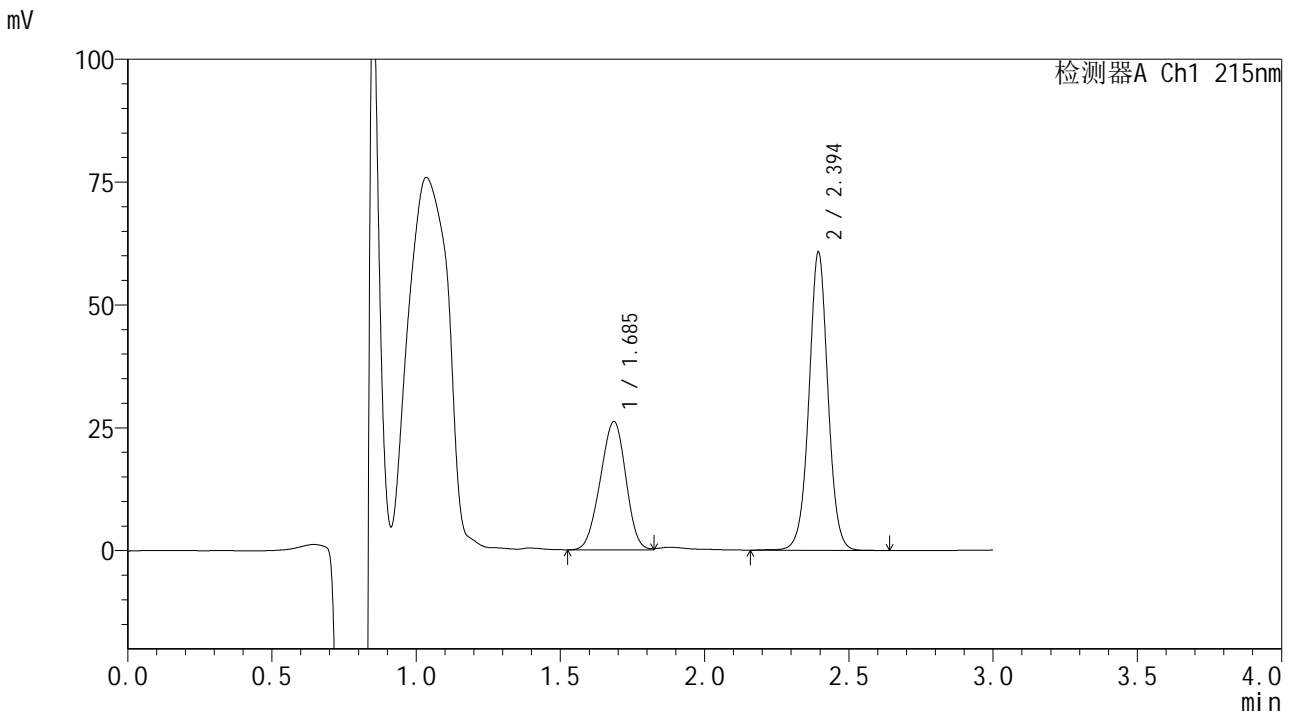


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1188-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:10:56                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:07                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	161179	36.767	26055	1656	0.963	--
2	2.394	277195	63.233	60495	6603	1.017	5.004
总计		438374	100.000	86550			

图29 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-1

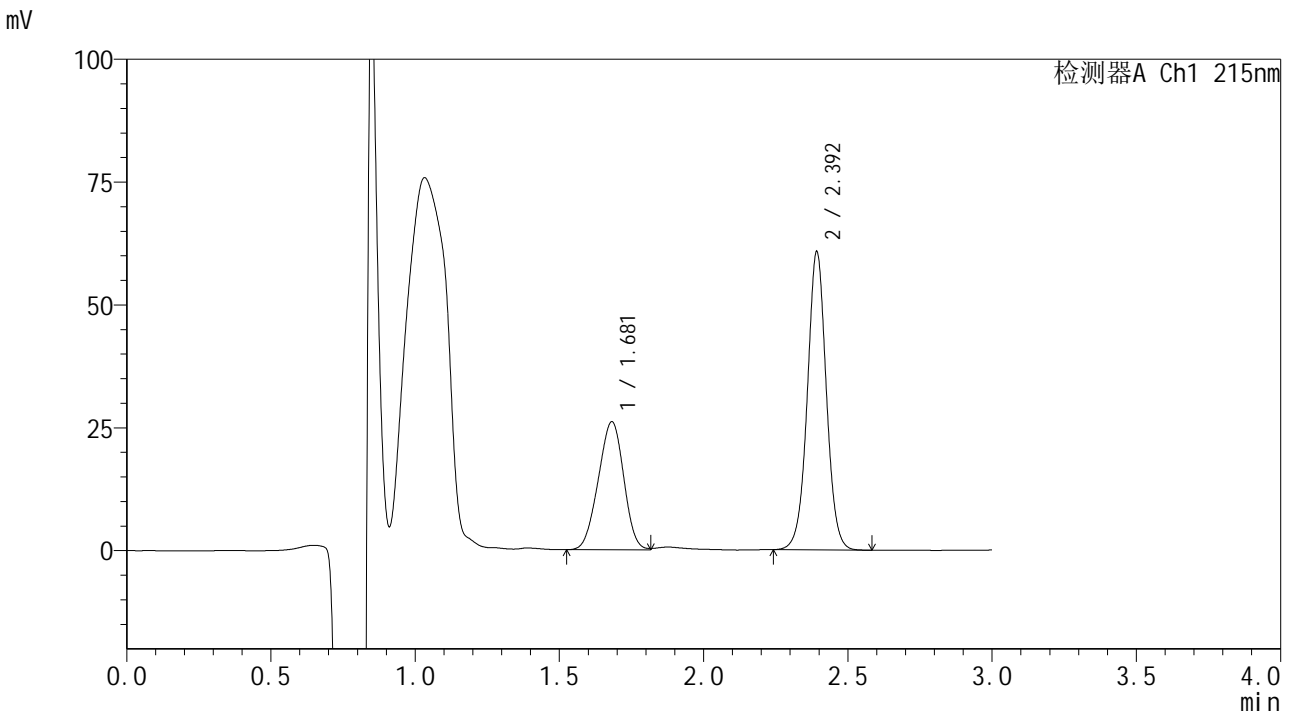


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1189-2 - zzp-2023110821p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:14:24                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:09              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	159942	36.600	26045	1660	0.962	--
2	2.392	277057	63.400	60123	6543	1.017	5.016
总计		437000	100.000	86168			

图30 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-2

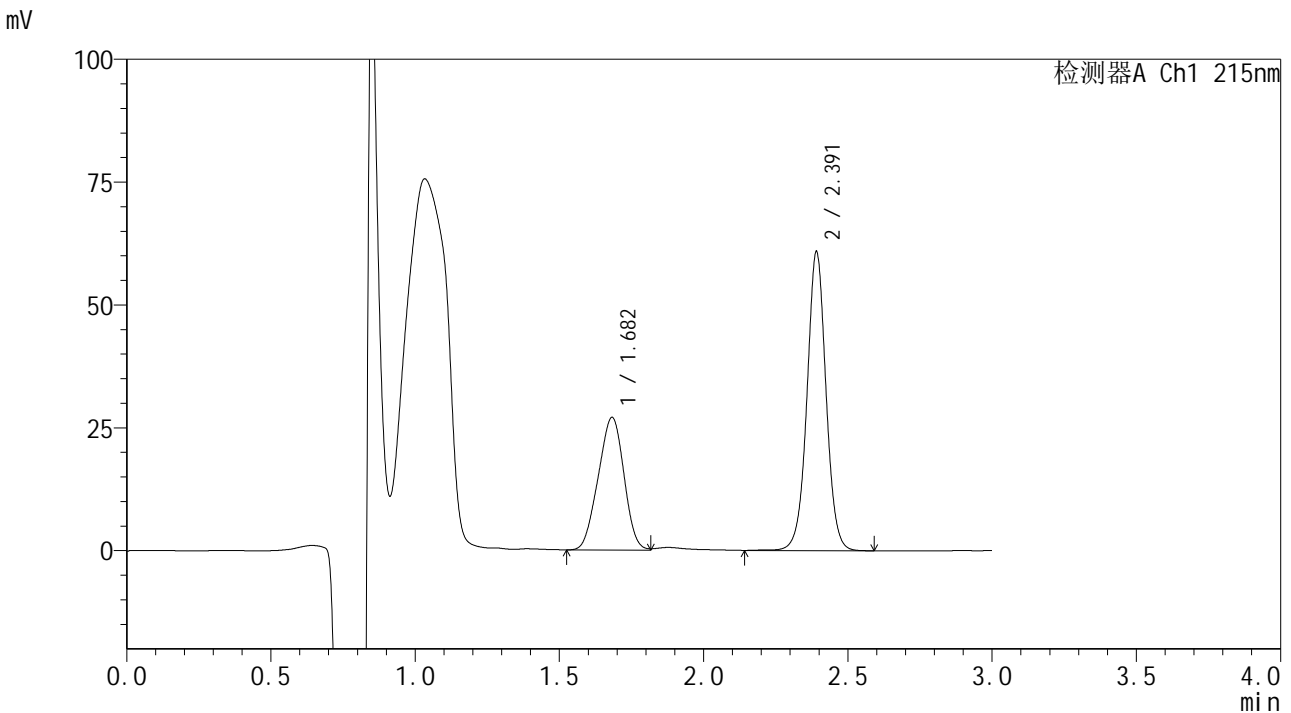


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1190-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:17:52                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:12              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	167658	37.570	26954	1587	0.963	--
2	2.391	278591	62.430	60536	6555	1.016	4.940
总计		446249	100.000	87490			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-1

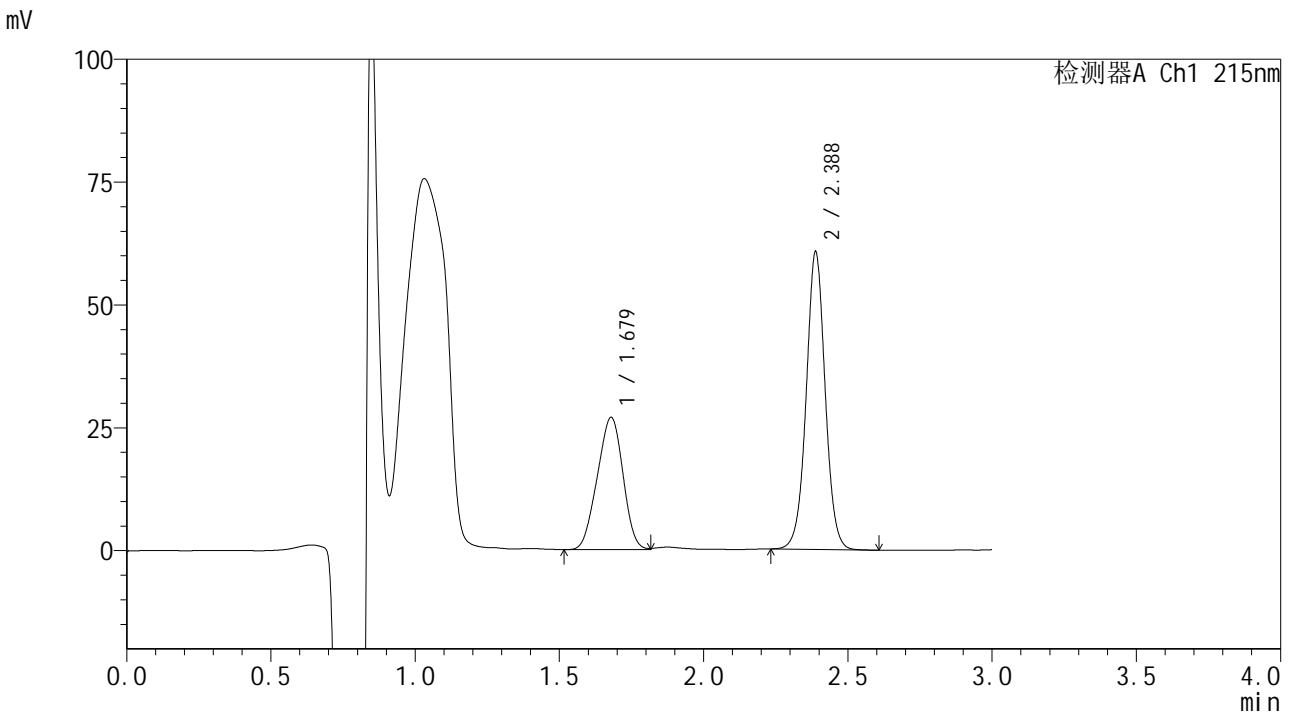


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1191-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:21:20                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:14              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.679	166691	37.663	26895	1583	0.960	--
2	2.388	275891	62.337	60586	6547	1.018	4.946
总计		442582	100.000	87481			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-2

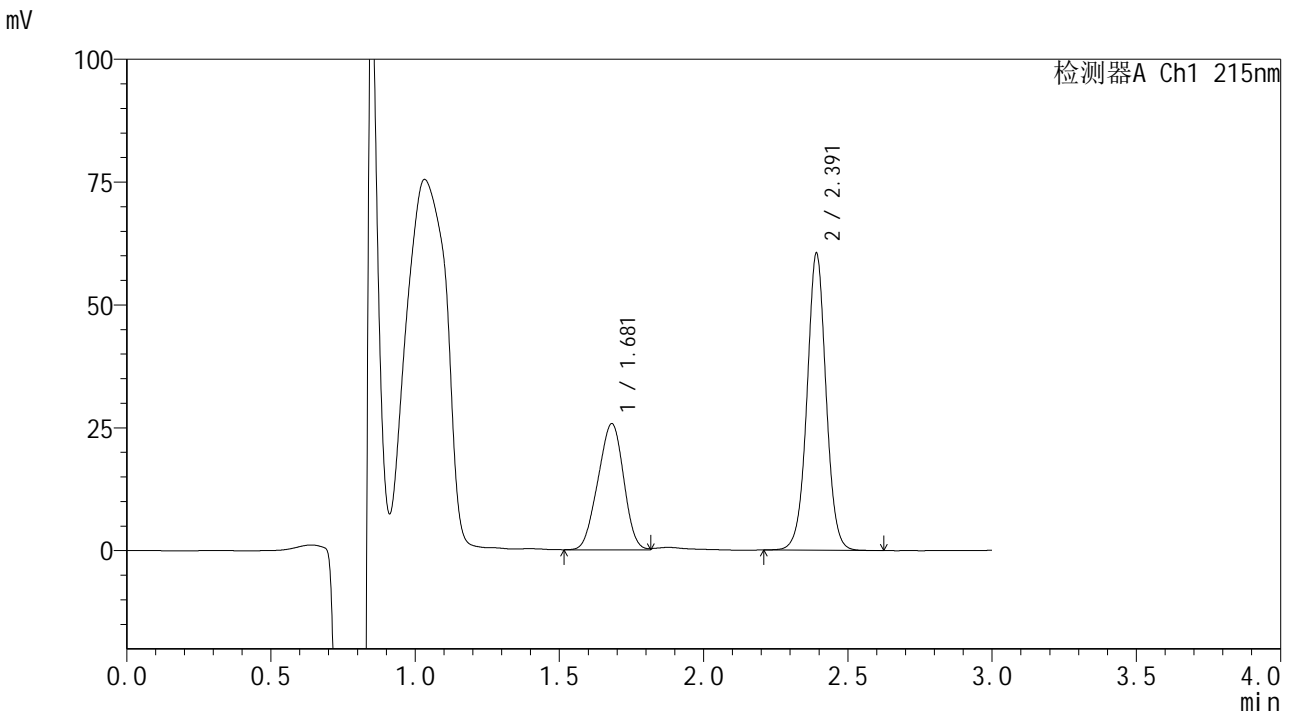


# SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1192-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:24:49                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:17              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	159501	36.582	25689	1593	0.960	--
2	2.391	276508	63.418	60157	6533	1.017	4.950
总计		436009	100.000	85846			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-1

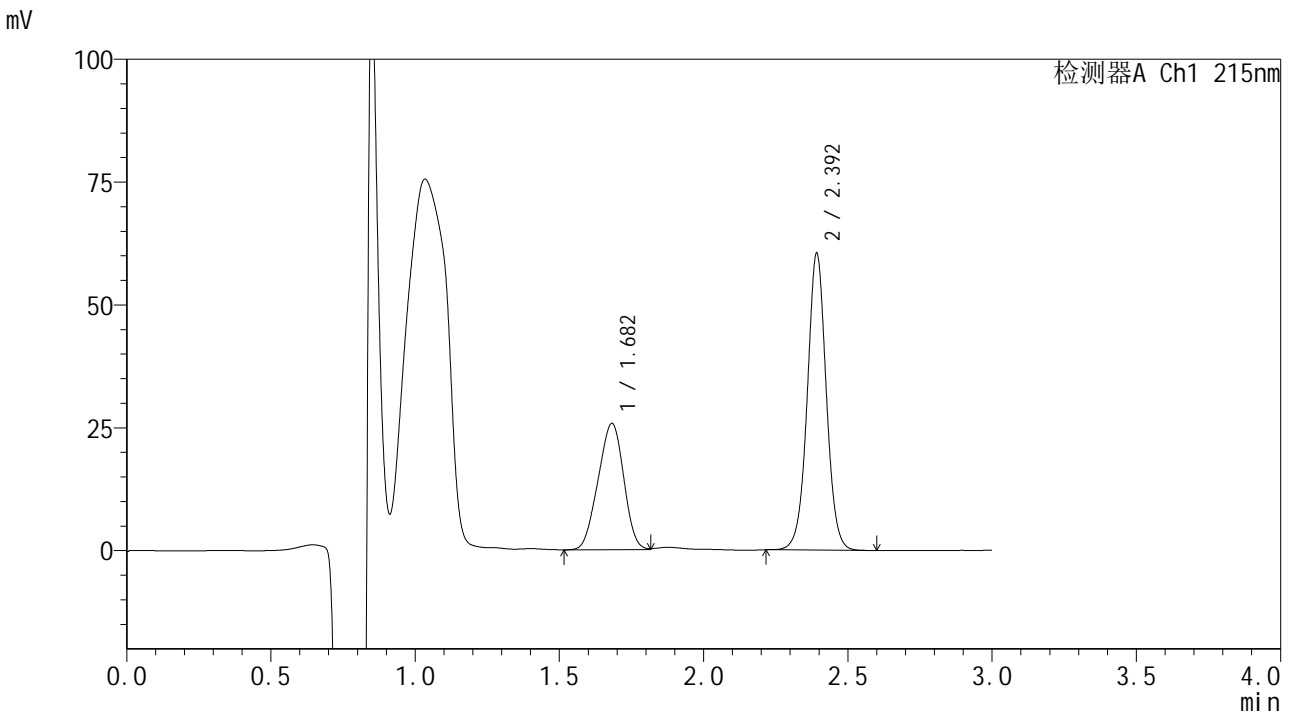


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1193-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:28:16                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:19              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	158803	36.532	25675	1598	0.957	--
2	2.392	275892	63.468	59905	6555	1.018	4.960
总计		434695	100.000	85580			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片2  
 供试品溶液-2

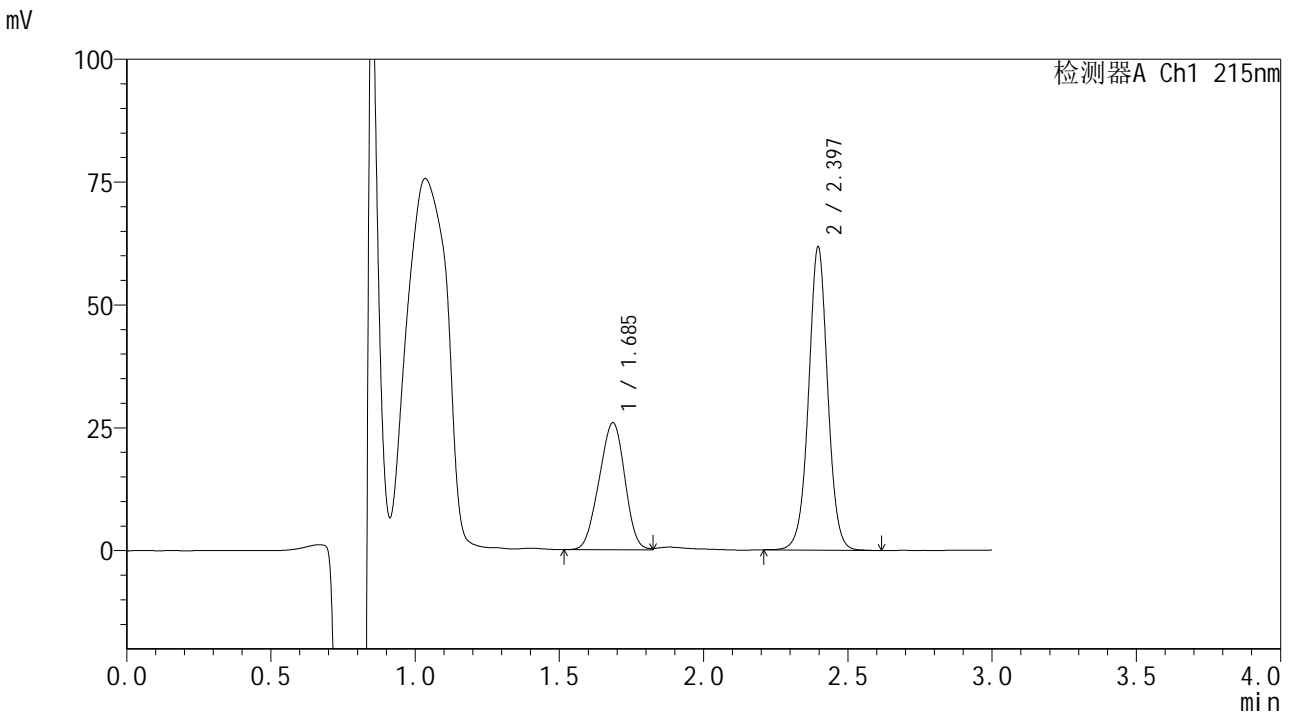


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1194-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:31:44                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:21              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.685	160347	36.123	25780	1612	0.960	--
2	2.397	283548	63.877	61650	6508	1.014	4.964
总计		443895	100.000	87430			

图35 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-1

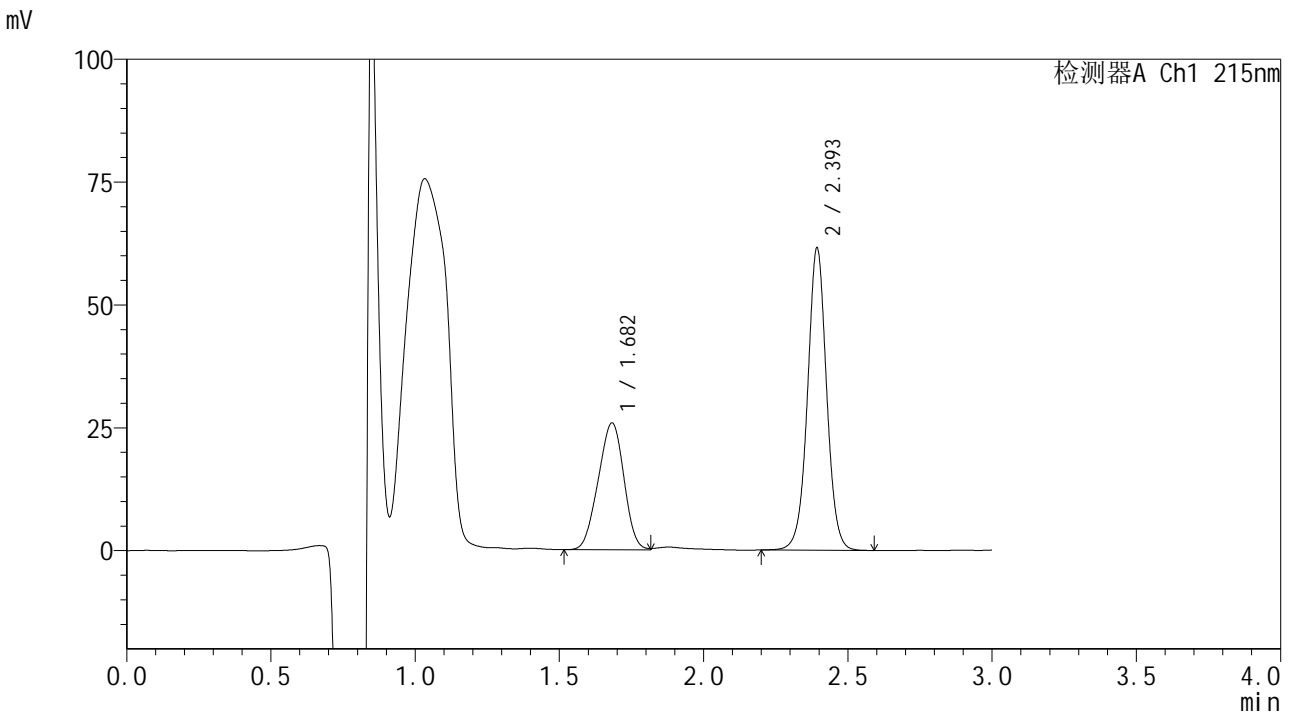


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1195-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:35:12                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:24              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	160236	36.241	25803	1606	0.960	--
2	2.393	281899	63.759	61039	6539	1.014	4.968
总计		442134	100.000	86841			

图36 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片3  
 供试品溶液-2

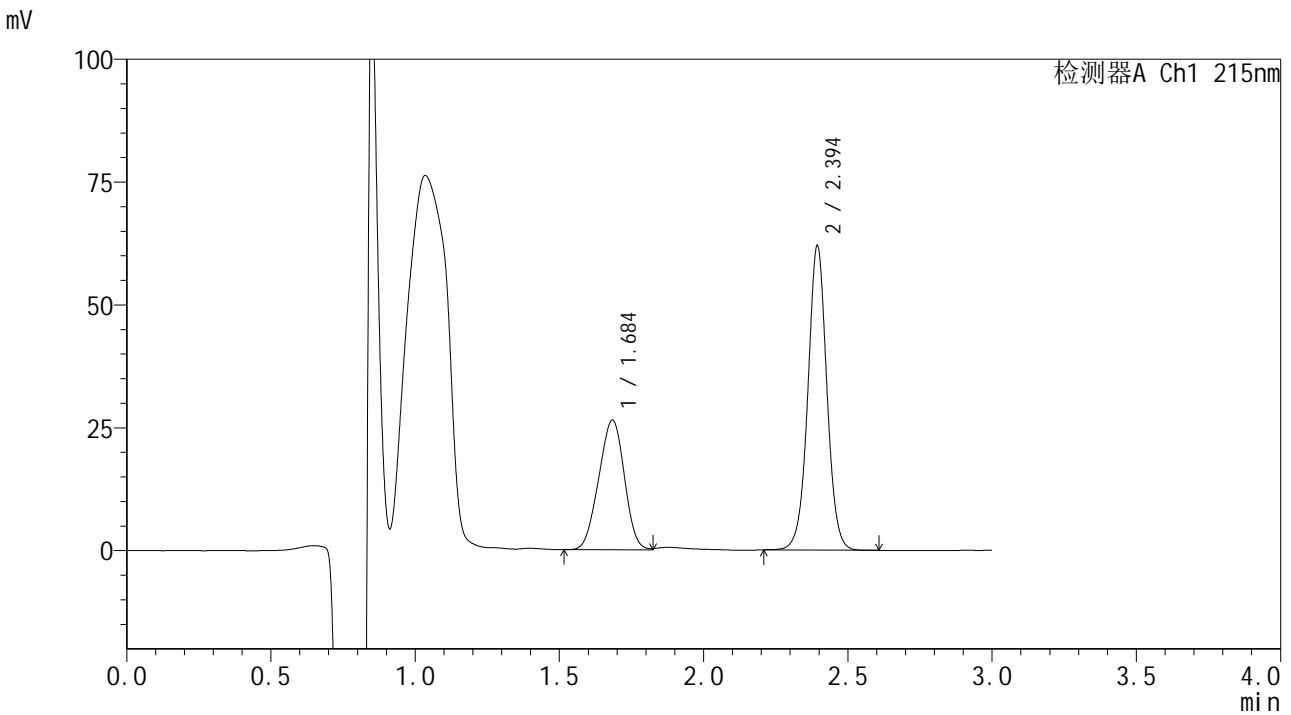


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1196-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:38:40                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:26              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.684	163658	36.666	26306	1625	0.965	--
2	2.394	282687	63.334	61675	6563	1.014	4.983
总计		446346	100.000	87980			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-1

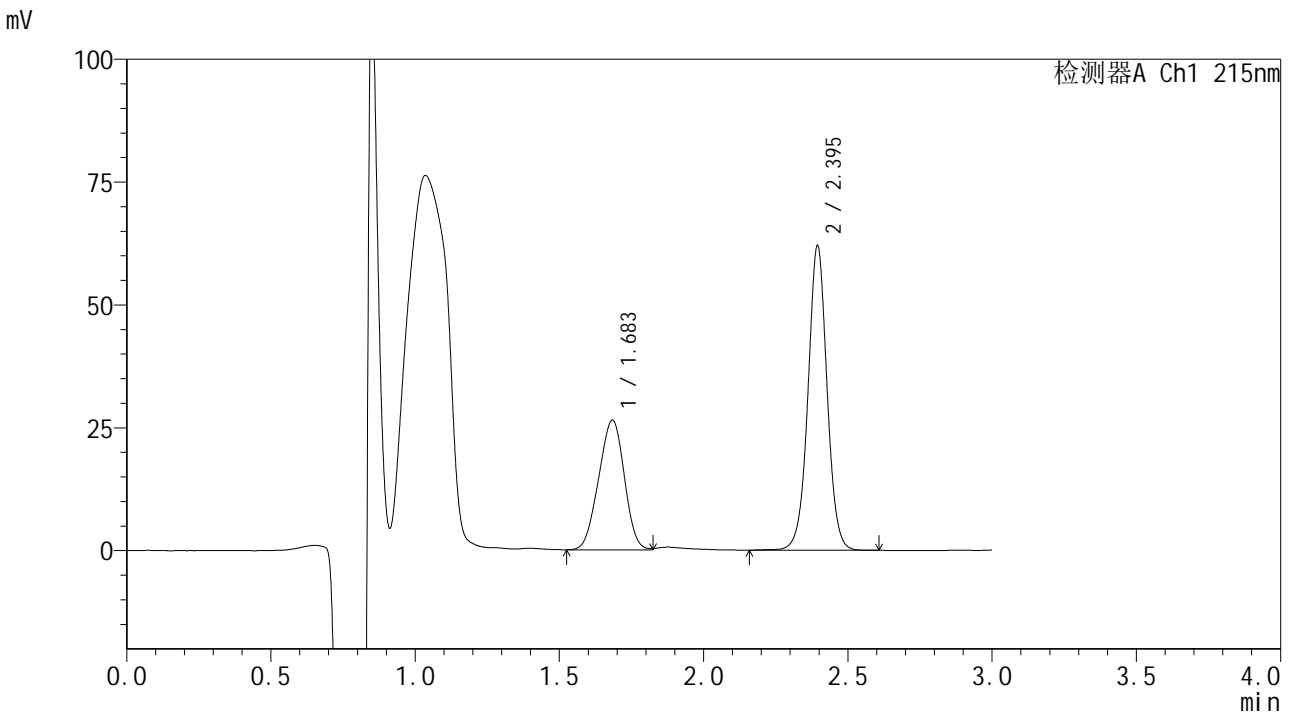


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1197-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:42:08                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:29              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	163709	36.575	26303	1620	0.966	--
2	2.395	283885	63.425	61801	6553	1.012	4.981
总计		447594	100.000	88103			

图38 培哚普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片4  
 供试品溶液-2

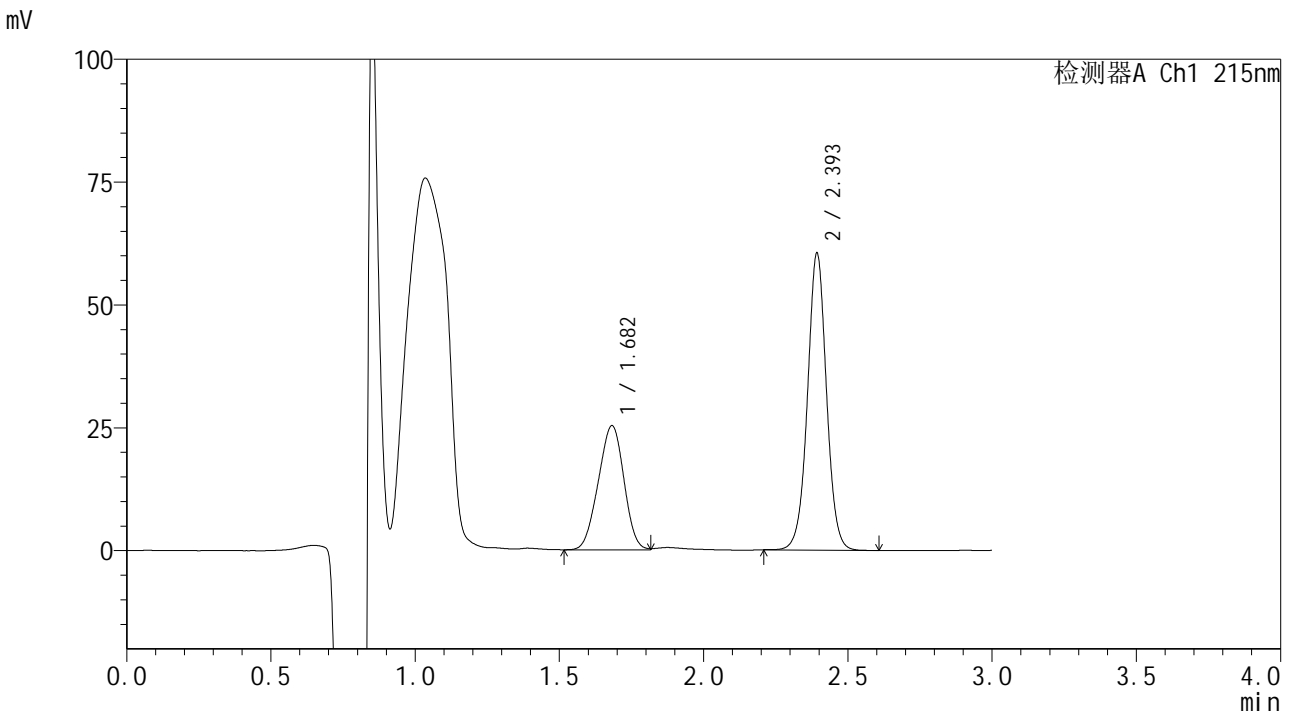


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1198-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:45:36                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:31                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.682	156536	36.217	25265	1622	0.967	--
2	2.393	275679	63.783	59900	6561	1.015	4.986
总计		432215	100.000	85165			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-1

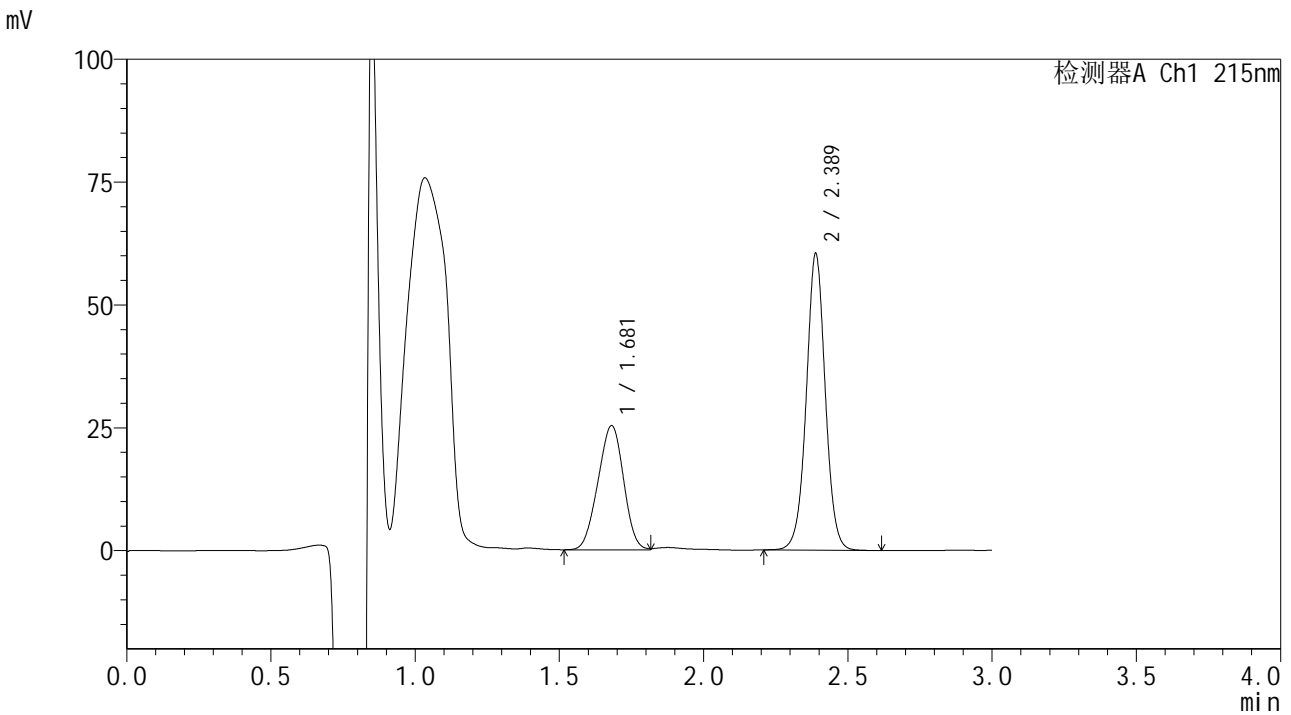


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1199-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:49:03                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:33              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.681	156568	36.223	25299	1623	0.968	--
2	2.389	275668	63.777	60380	6542	1.014	4.968
总计		432237	100.000	85679			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片5  
 供试品溶液-2

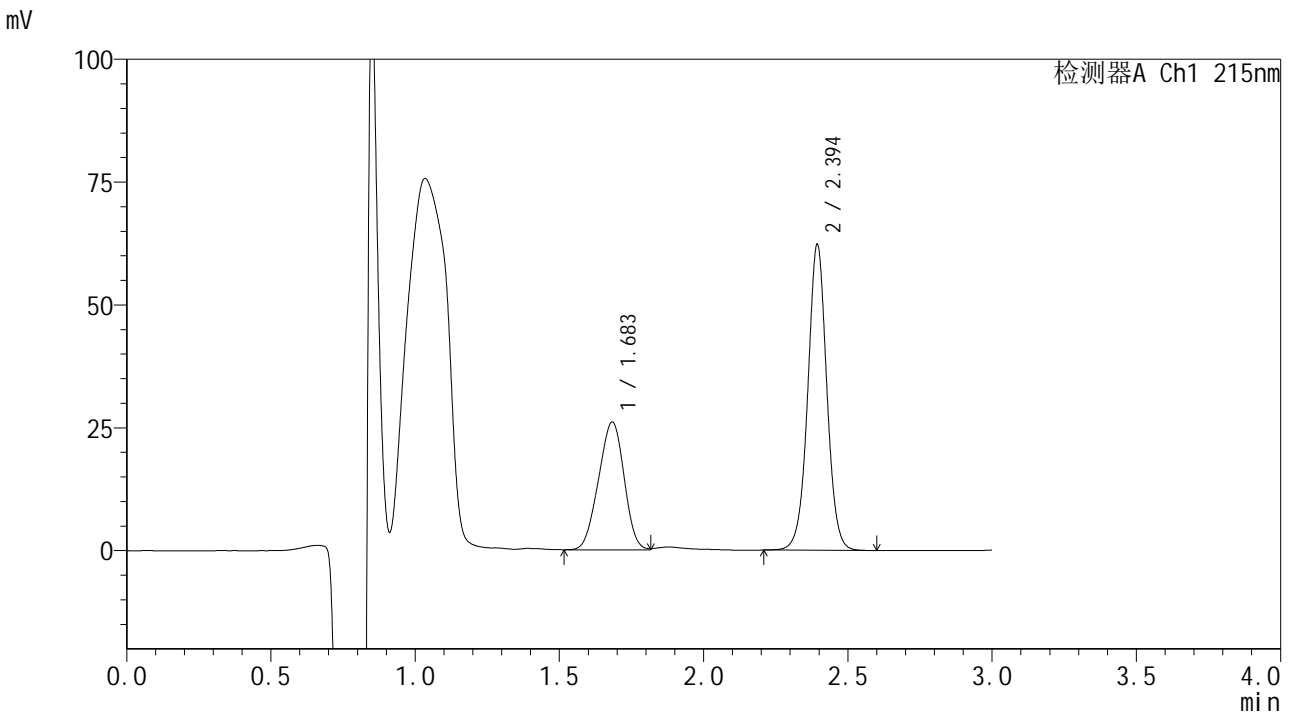


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50℃    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1200-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:52:30                              实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:36                          处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.683	160767	36.116	25961	1625	0.959	--
2	2.394	284372	63.884	61936	6571	1.013	4.988
总计		445140	100.000	87897			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-1

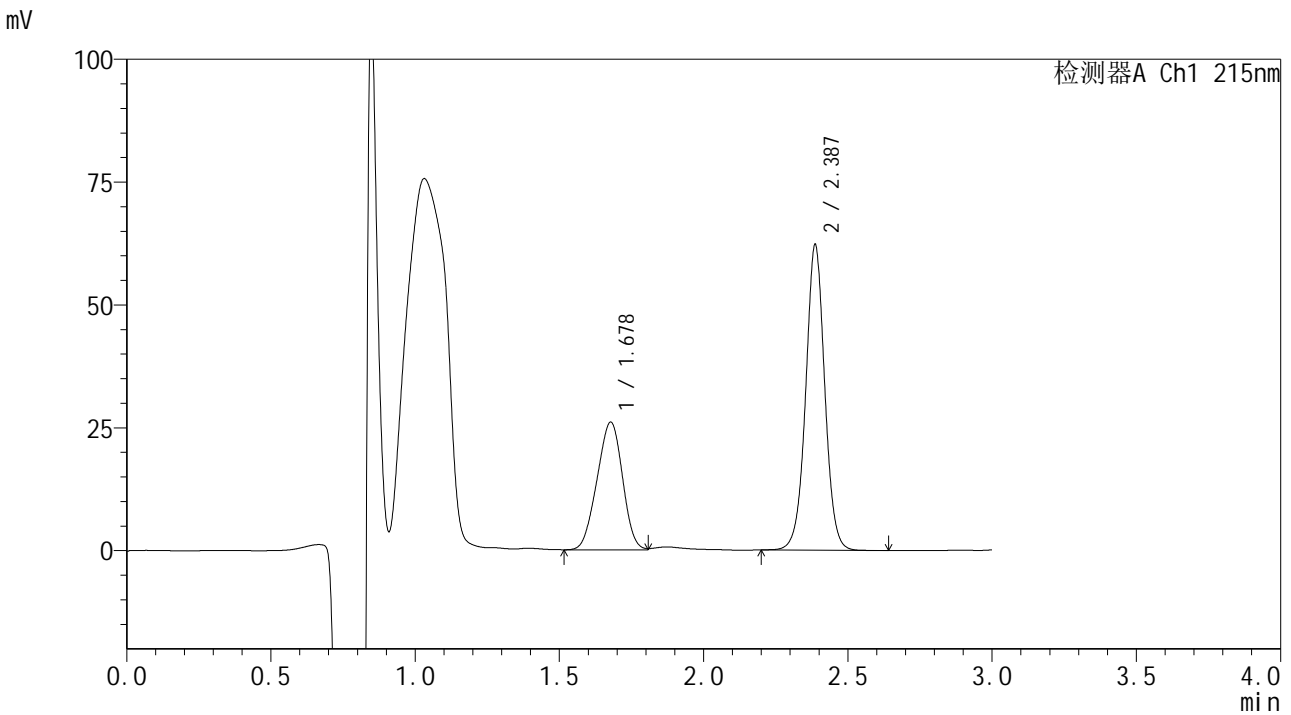


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1201-2 - zzp-2023110822p-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:55:57                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:38              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

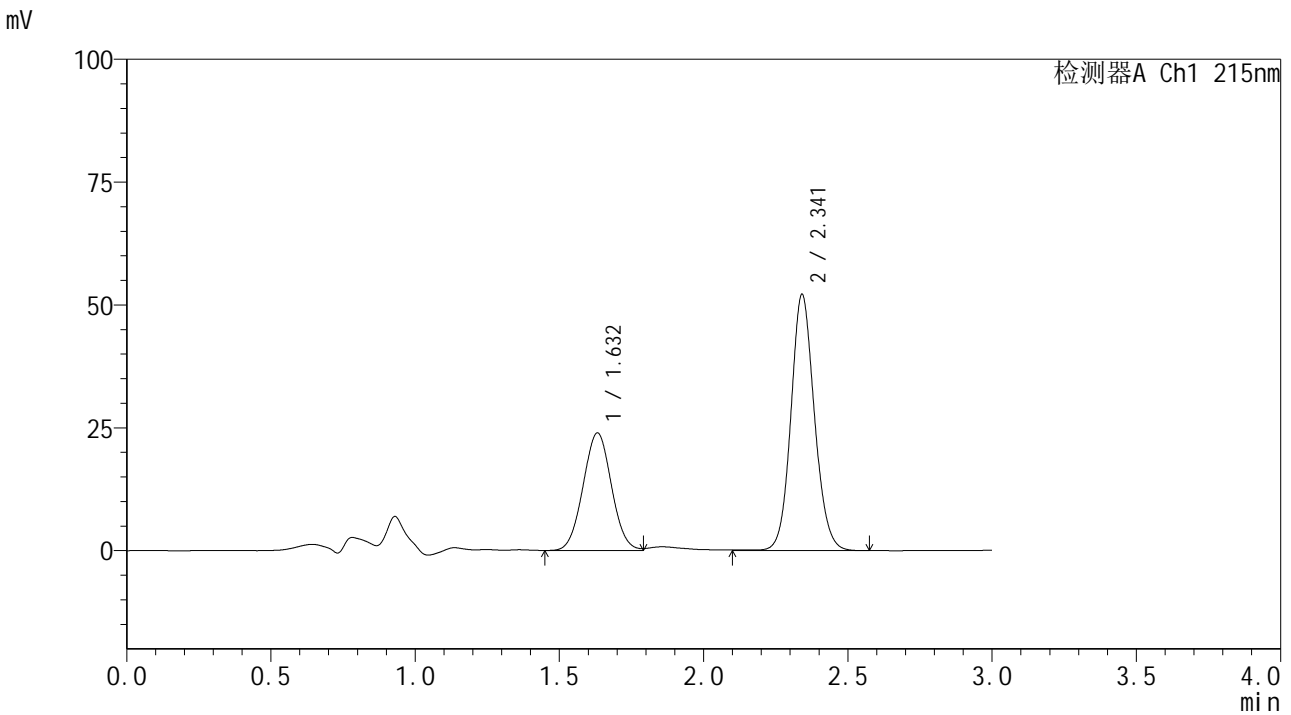
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.678	159880	35.966	25953	1629	0.961	--
2	2.387	284652	64.034	62099	6506	1.013	4.984
总计		444533	100.000	88052			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1202-2 - zzp-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 15:59:25                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:41              处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	163585	35.602	23908	1300	1.034	--
2	2.341	295896	64.398	51978	4033	1.107	4.322
总计		459480	100.000	75886			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-桨法-100转  
对照品溶液-2-1

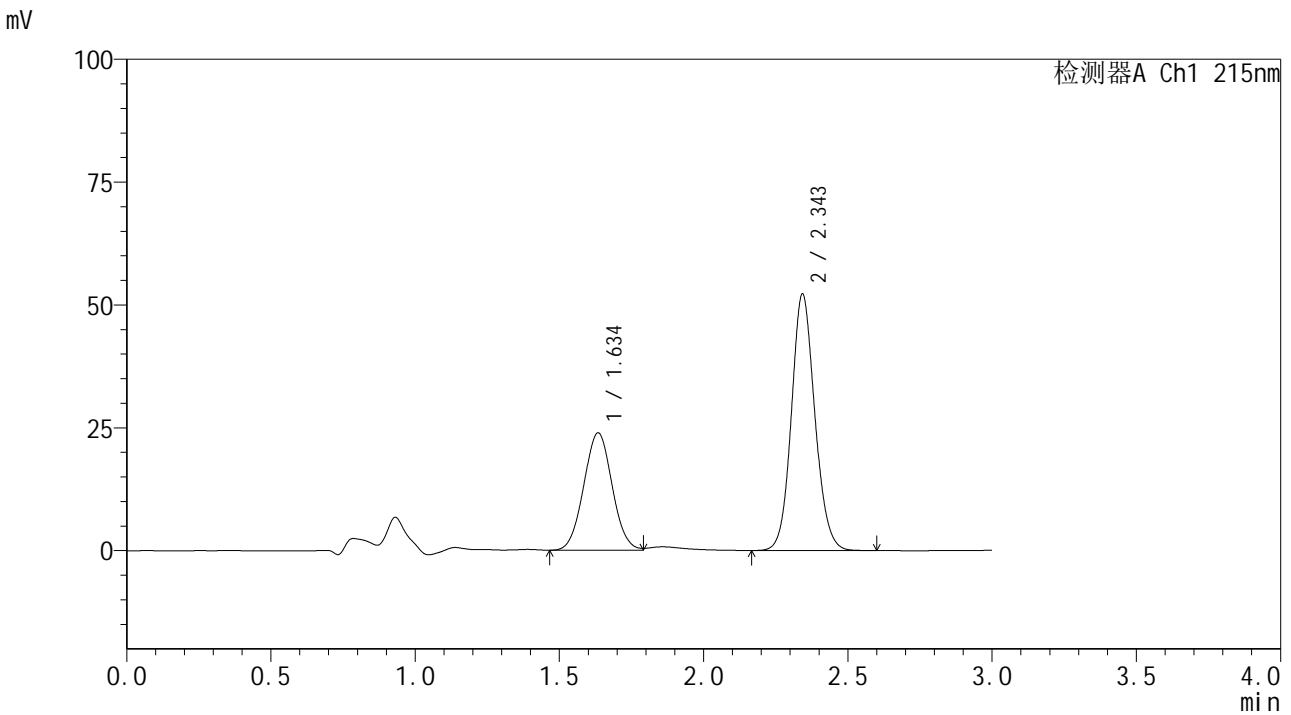


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 10-37/31-1203-2 - zzp-cq18y-rcd-pH2.0+0.19EDTAjz-jf100z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcd-FX280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20250603-FX280.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/06/03 16:02:53                      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/06/04 09:03:43                      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	163661	35.677	23821	1303	1.037	--
2	2.343	295065	64.323	51940	4051	1.108	4.320
总计		458726	100.000	75761			

图44 培哌普利吲达帕胺片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含0.19%EDTA)介质-浆法-100转  
 对照品溶液-2-2