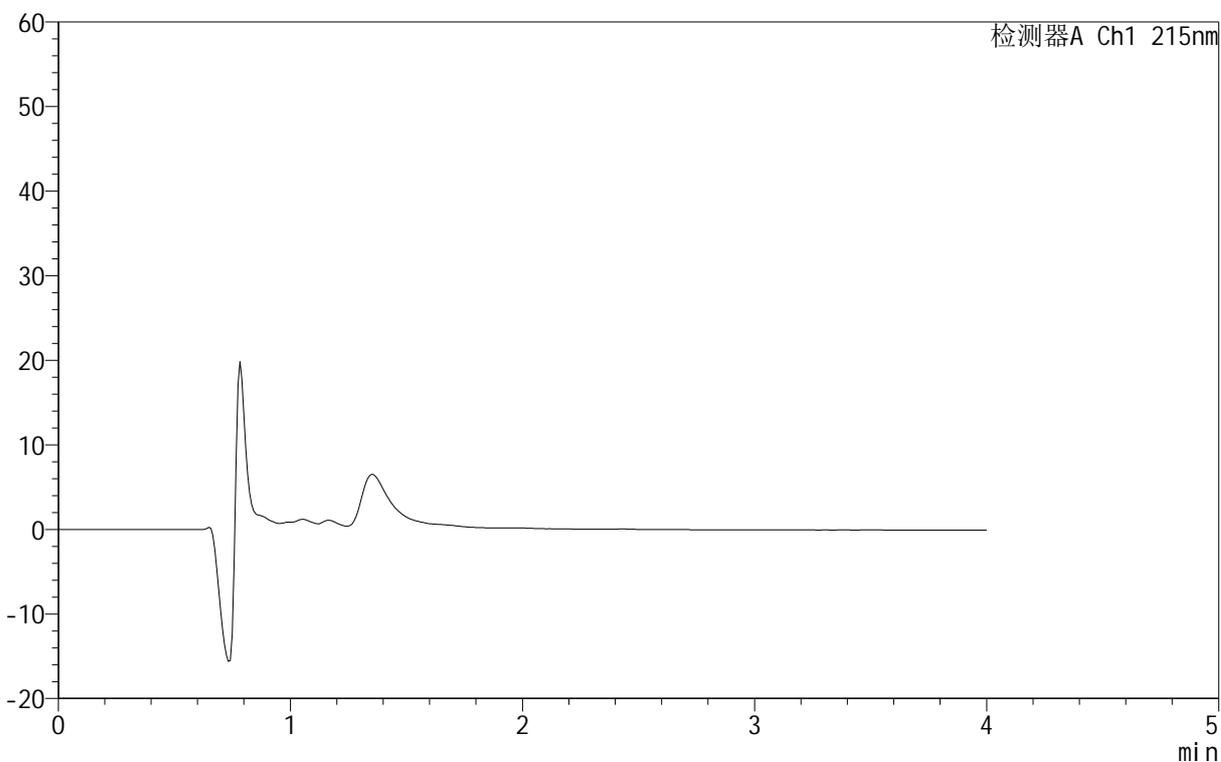


<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-2-2 - zzp-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 11:58:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:52:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

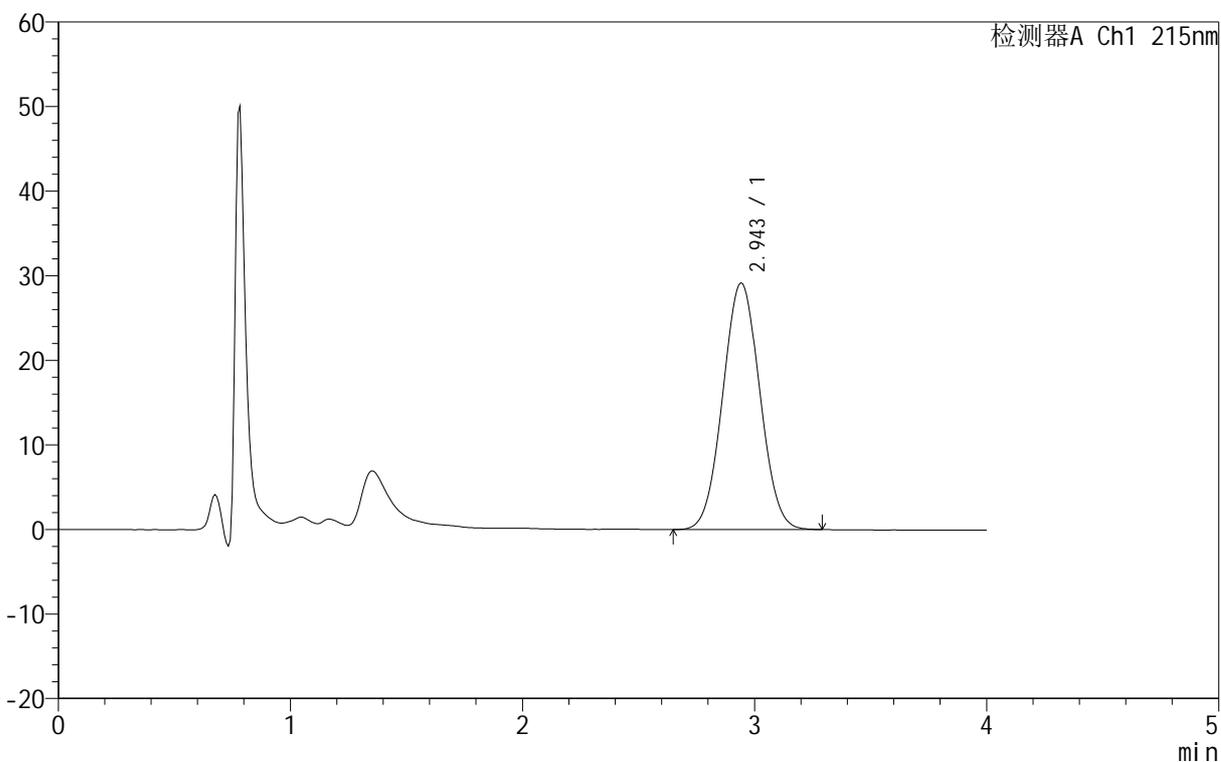
图1 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-3-2 - zzp-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 12:02:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:52:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.943	321798	100.000	29203	1542	1.035	--
总计		321798	100.000	29203			

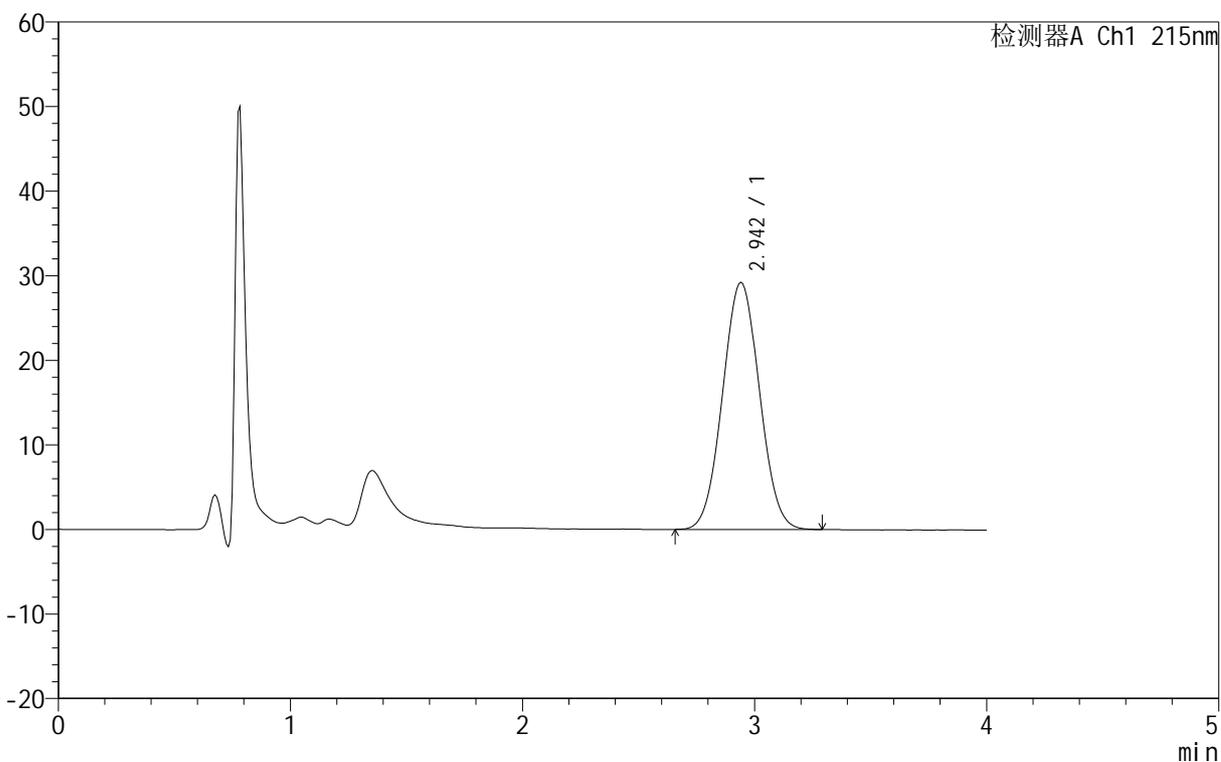
图2 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-4-2 - zzp-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 12:06:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:52:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

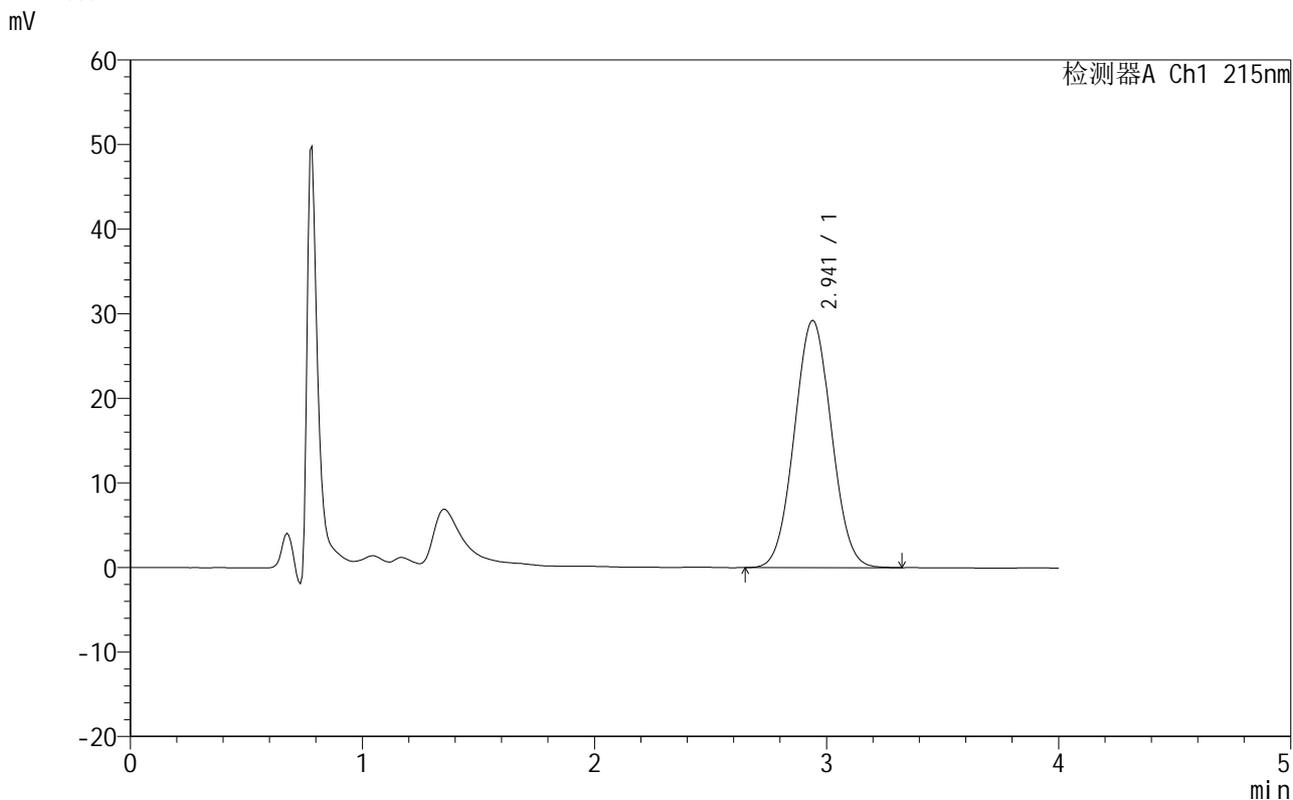
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.942	321988	100.000	29238	1546	1.037	--
总计		321988	100.000	29238			

图3 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-5-2 - zzp-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 12:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.941	322892	100.000	29256	1541	1.038	--
总计		322892	100.000	29256			

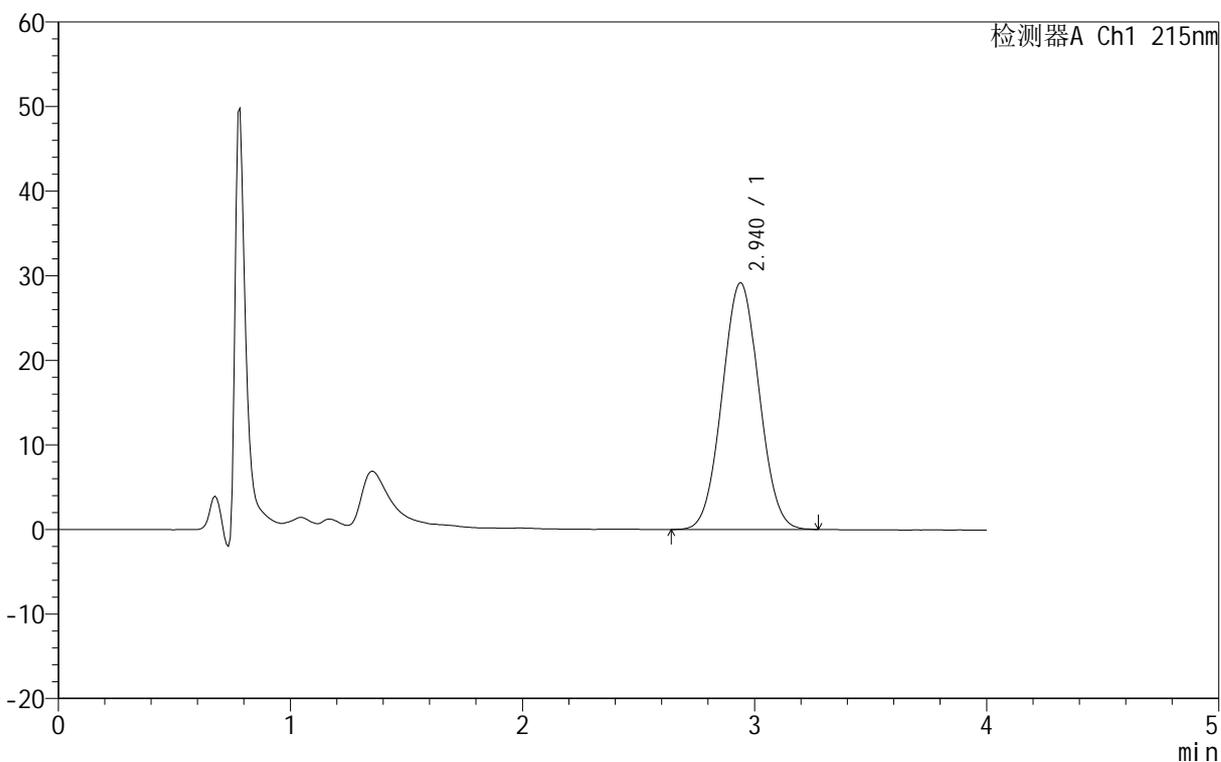
图4 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-6-2 - zzp-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 12:15:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.940	322464	100.000	29230	1538	1.038	--
总计		322464	100.000	29230			

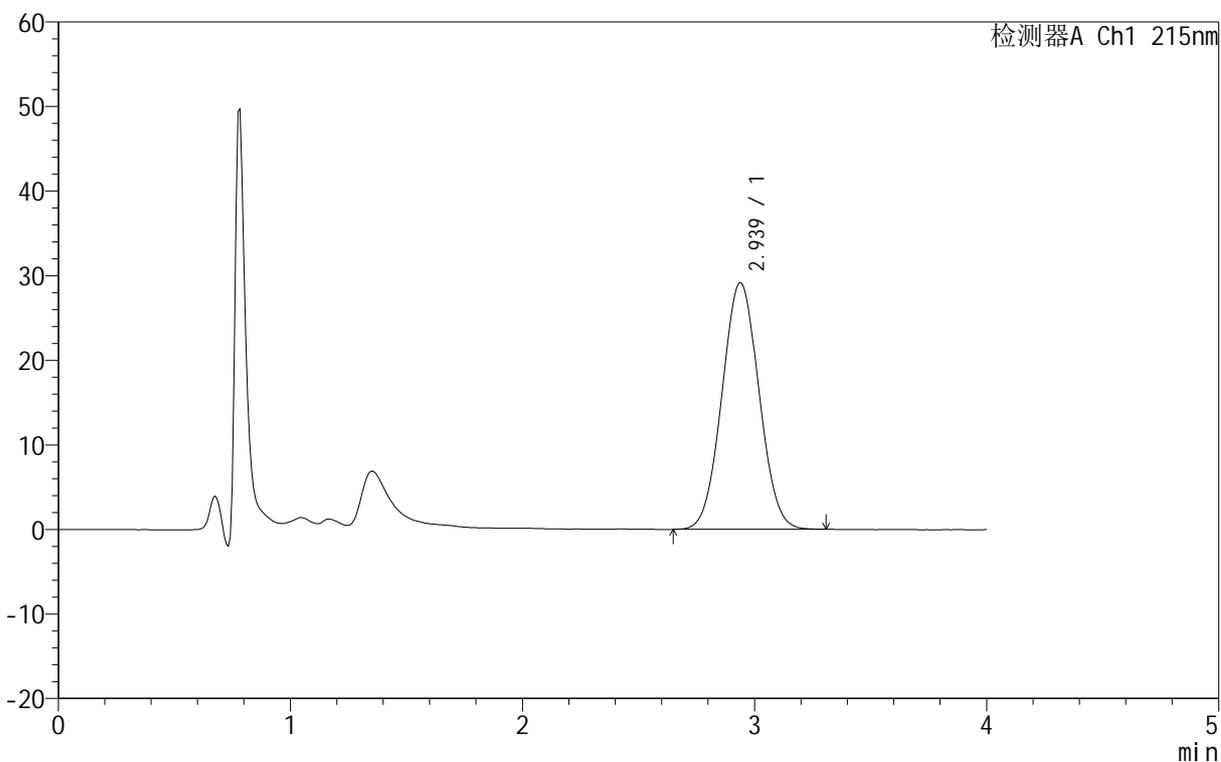
图5 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-7-2 - zzp-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 12:20:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.939	322419	100.000	29211	1538	1.038	--
总计		322419	100.000	29211			

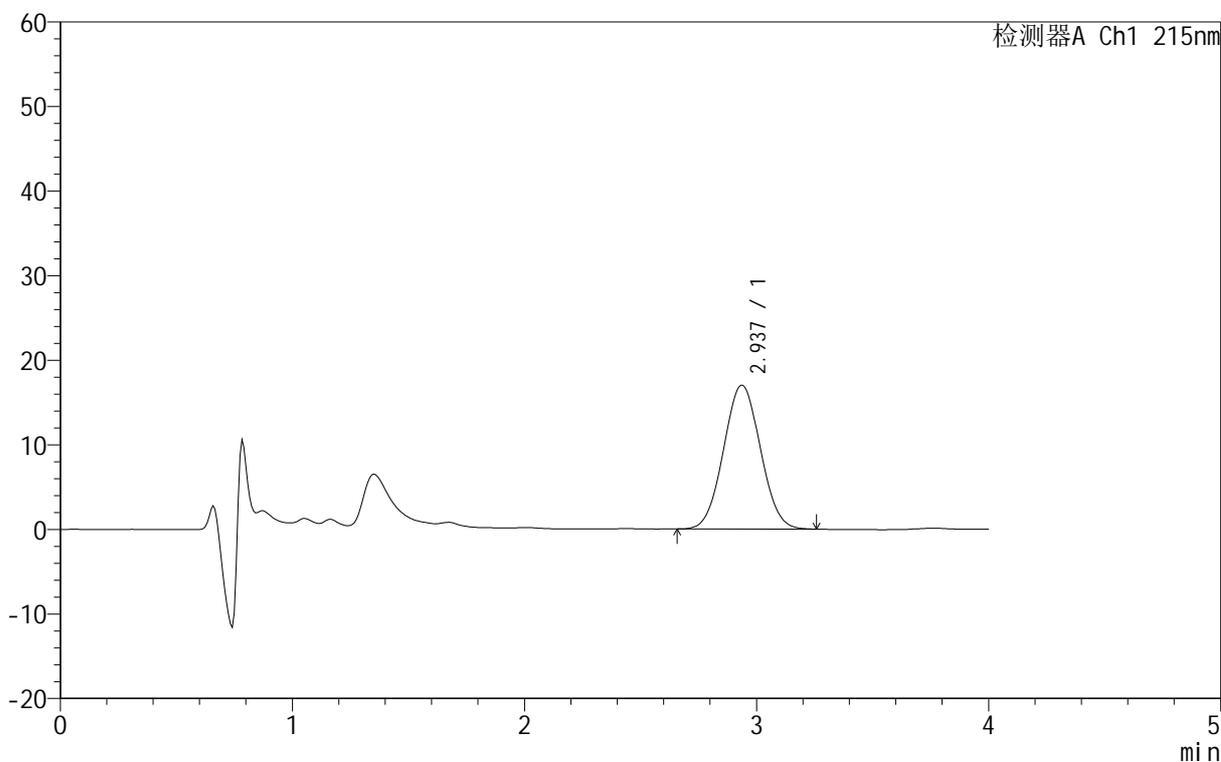
图6 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RCSJ406 - 31-9/7-8-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 : RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-1	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 12:24:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	187074	100.000	17023	1545	1.035	--
总计		187074	100.000	17023			

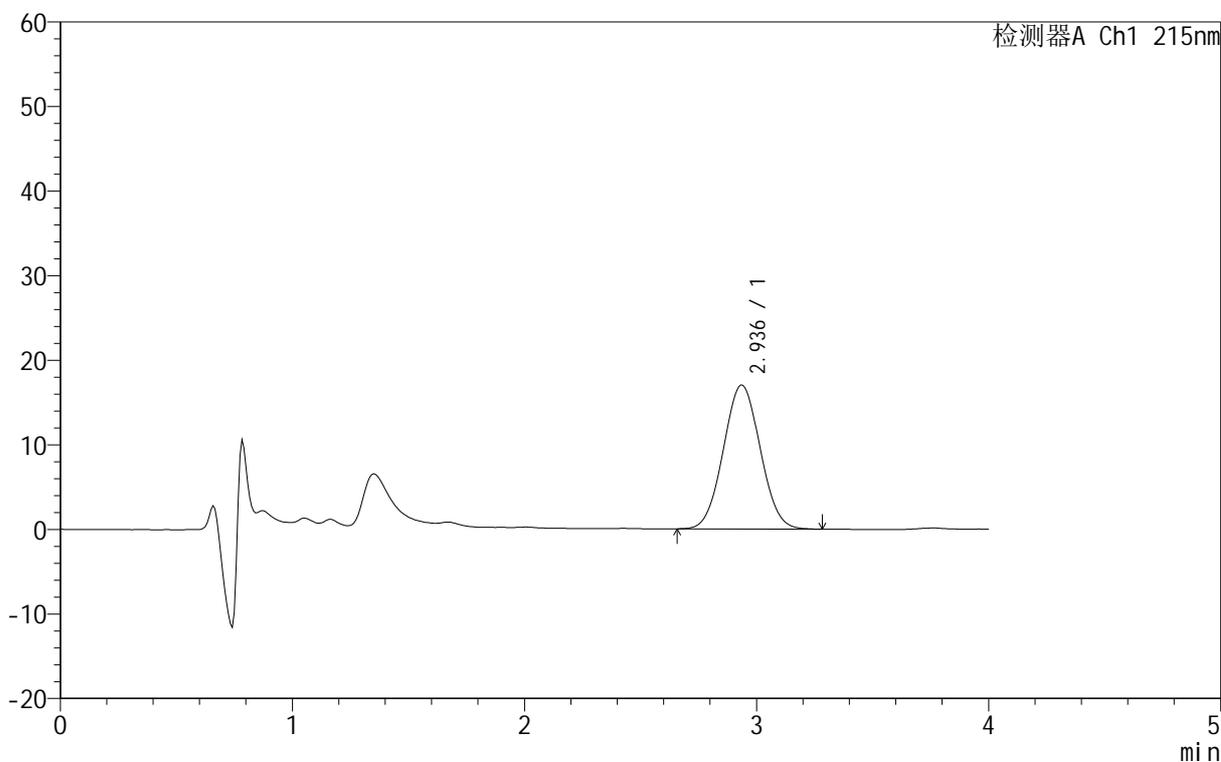
图7 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-9-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 12:29:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:53:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	187426	100.000	17037	1543	1.038	--
总计		187426	100.000	17037			

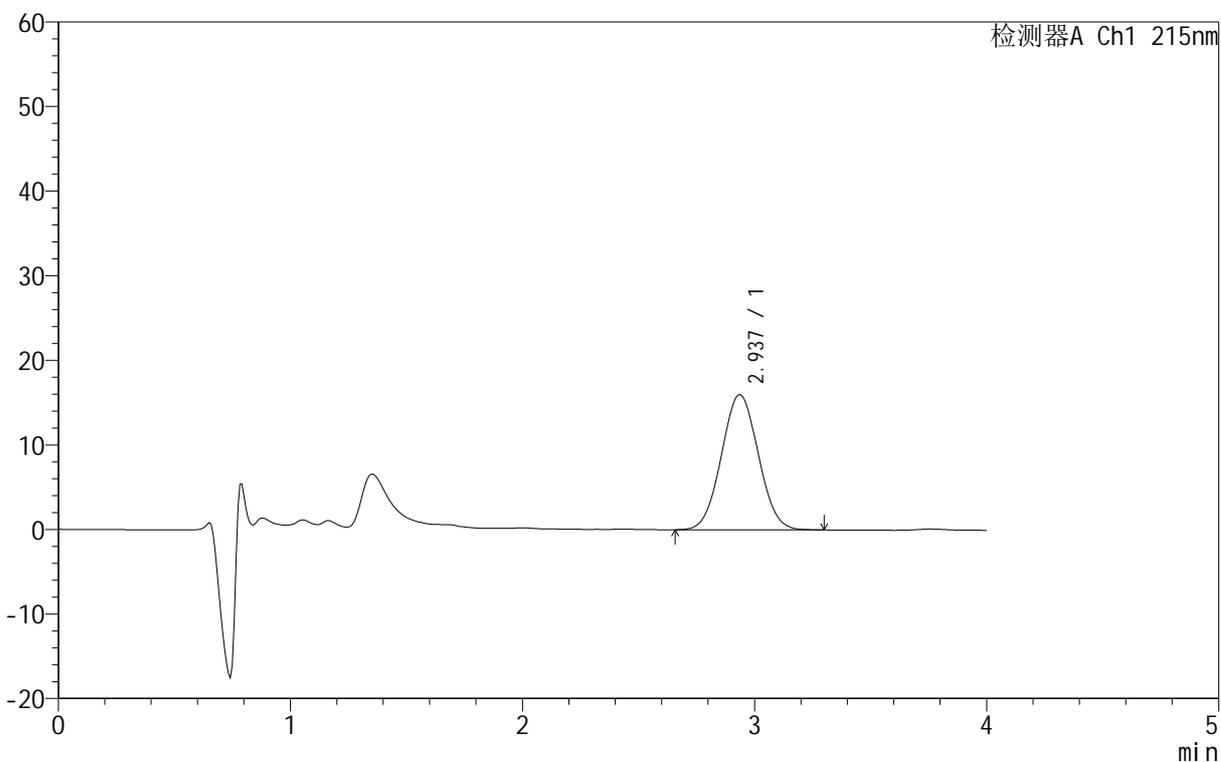
图8 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-10-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-10	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 12:33:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.937	176309	100.000	16005	1542	1.038	--
总计		176309	100.000	16005			

图9 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1



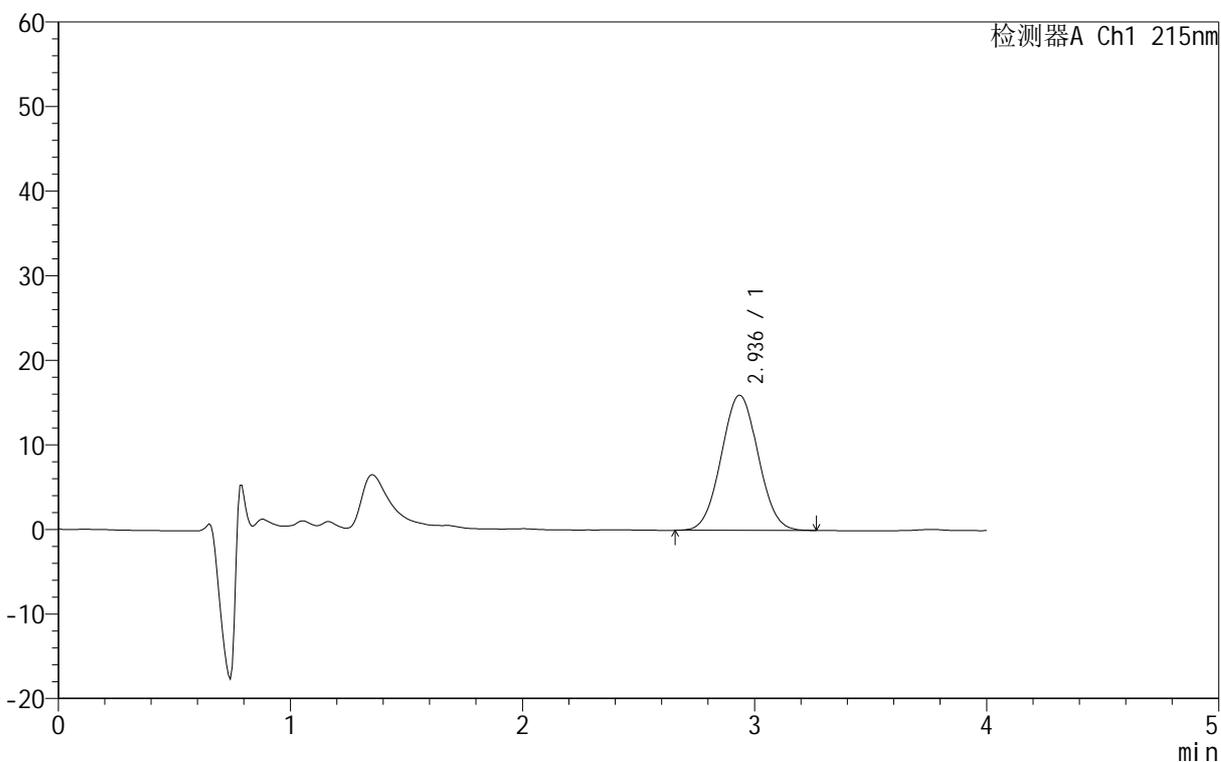
J406

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RCSJ406 - 31-9/7-11-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名 : RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 12:37:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.936	175926	100.000	16007	1543	1.036	--
总计		175926	100.000	16007			

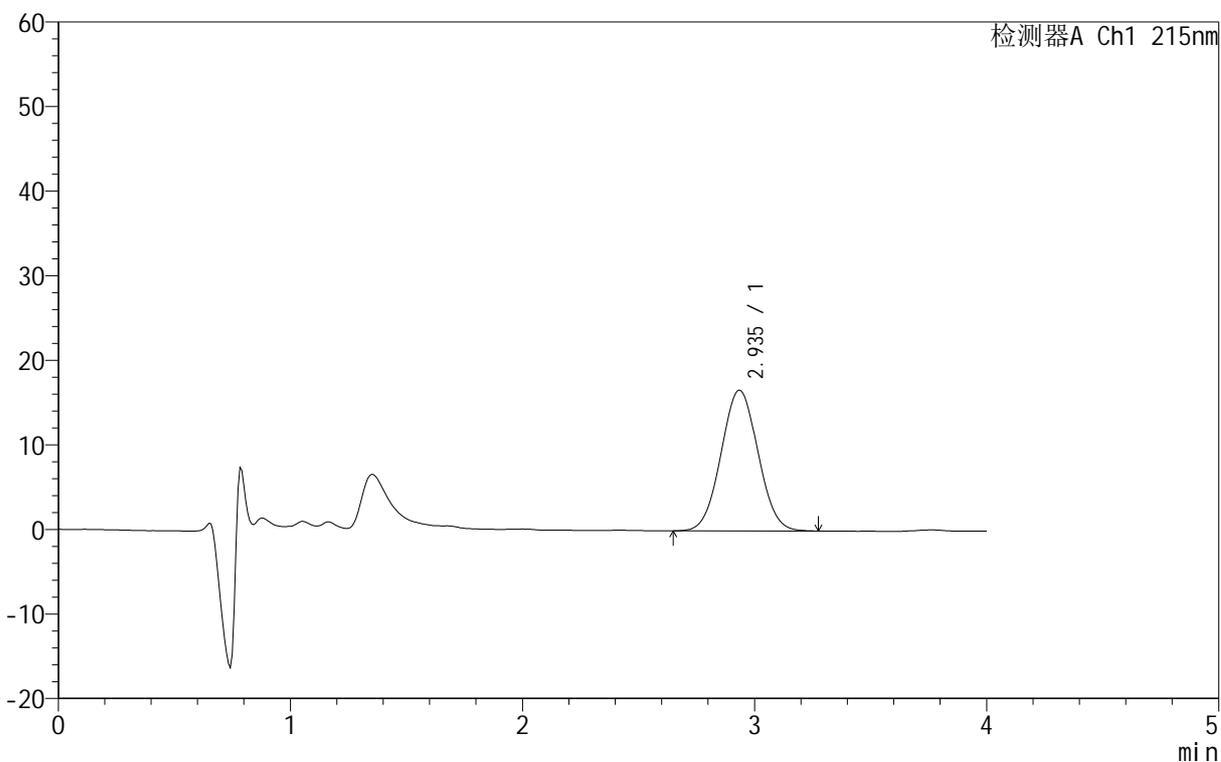
图10 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-12-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 12:42:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	183710	100.000	16663	1536	1.037	--
总计		183710	100.000	16663			

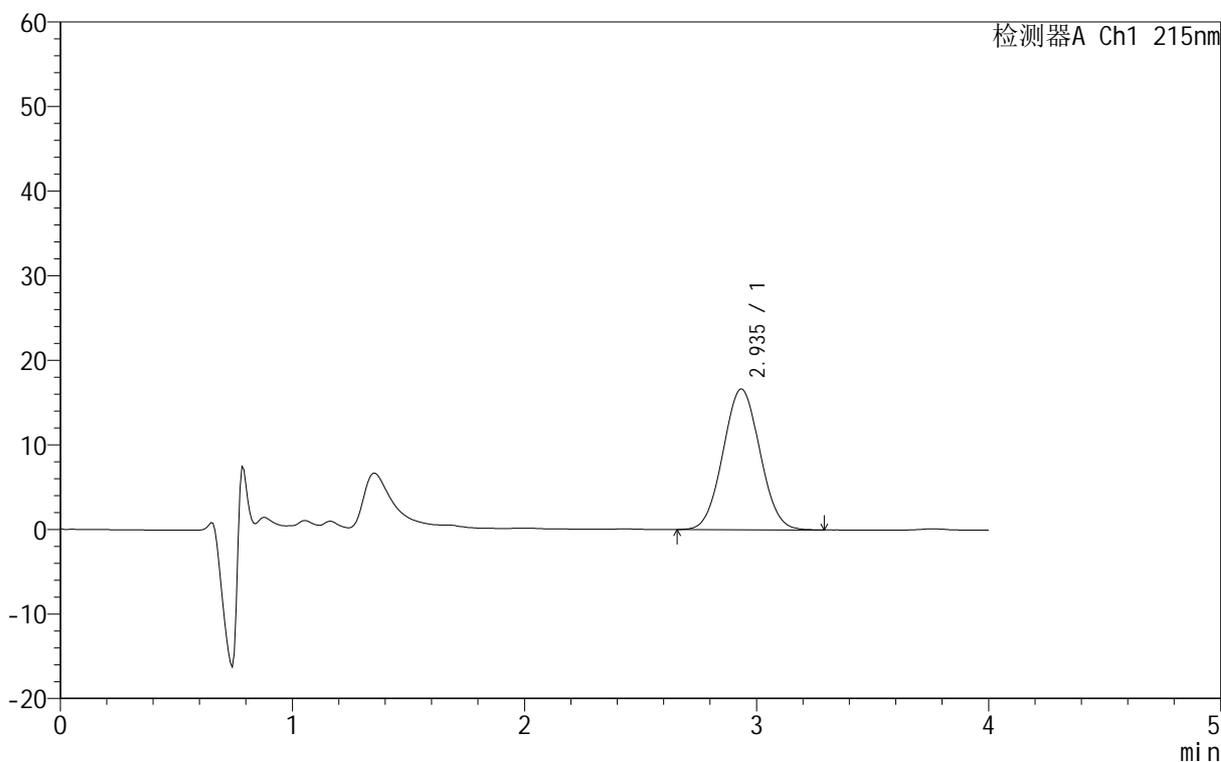
图11 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-13-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 12:46:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.935	183259	100.000	16658	1540	1.040	--
总计		183259	100.000	16658			

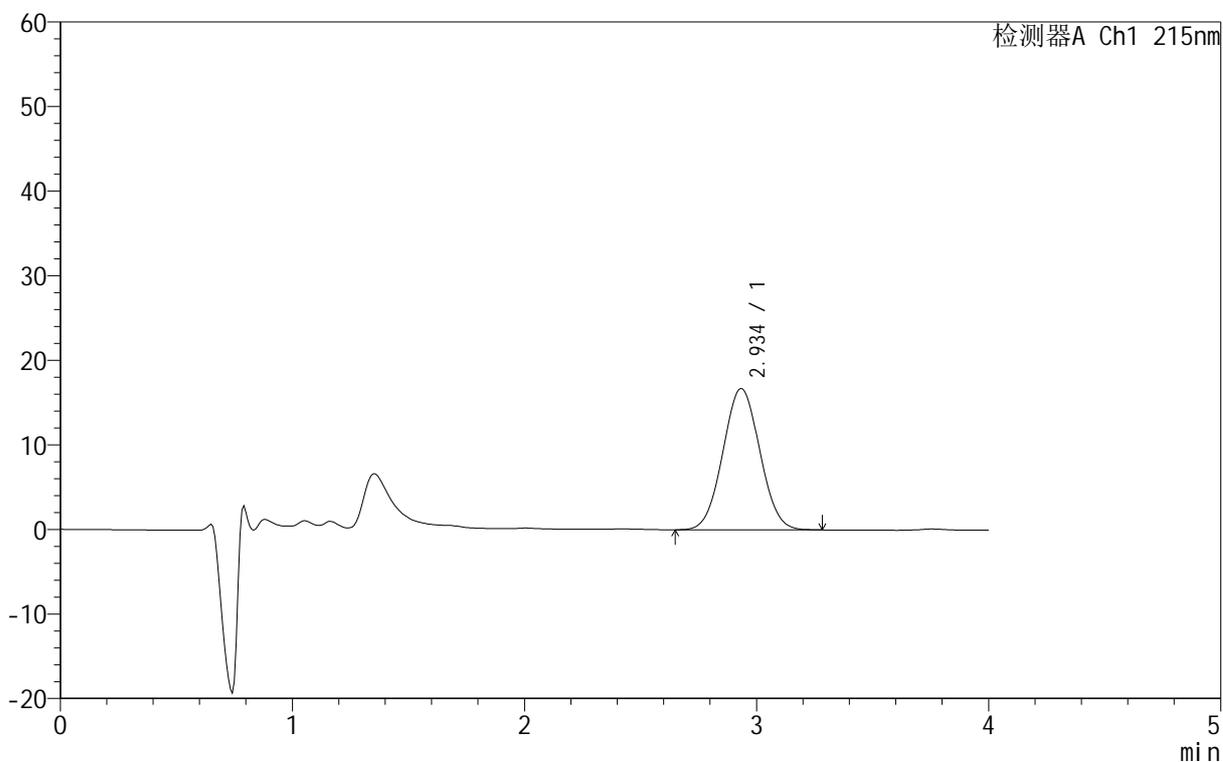
图12 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-14-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 12:51:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	184220	100.000	16740	1541	1.037	--
总计		184220	100.000	16740			

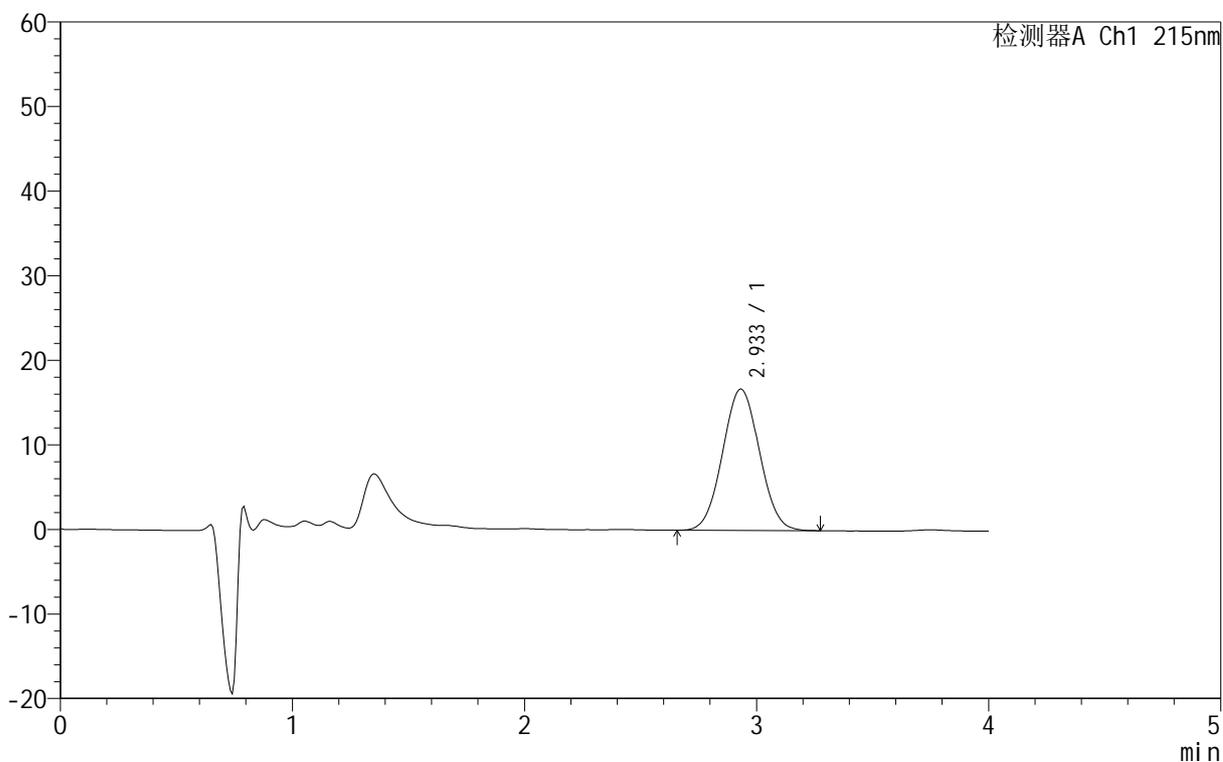
图13 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-15-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-28	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 12:55:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	184099	100.000	16745	1541	1.037	--
总计		184099	100.000	16745			

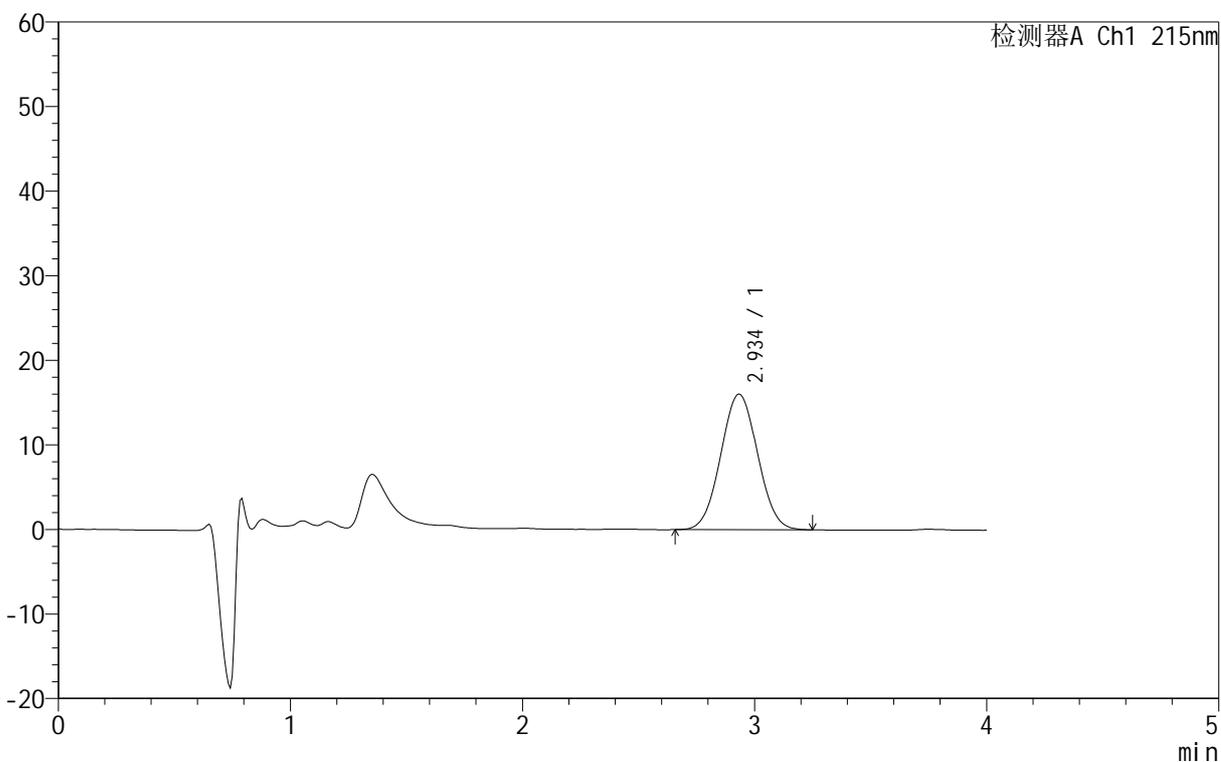
图14 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-16-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 12:59:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.934	176417	100.000	16065	1543	1.035	--
总计		176417	100.000	16065			

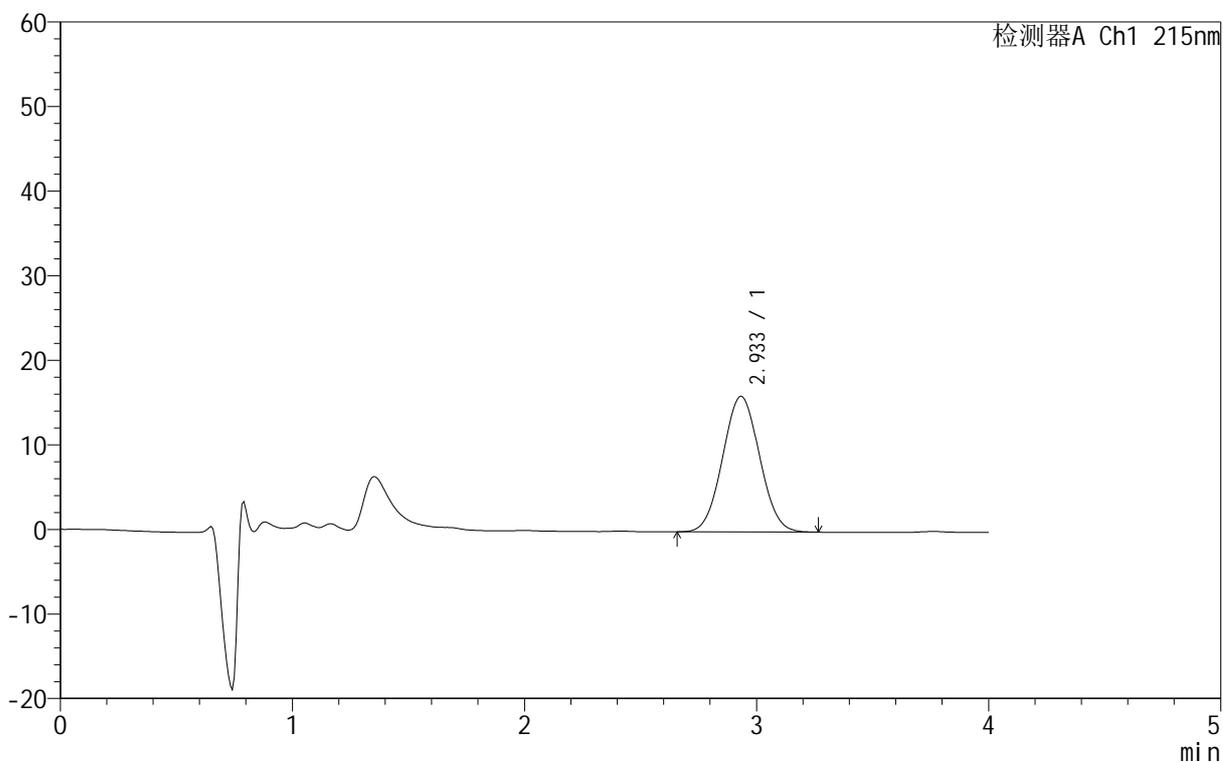
图15 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-17-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-37	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 13:04:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	176566	100.000	16060	1540	1.039	--
总计		176566	100.000	16060			

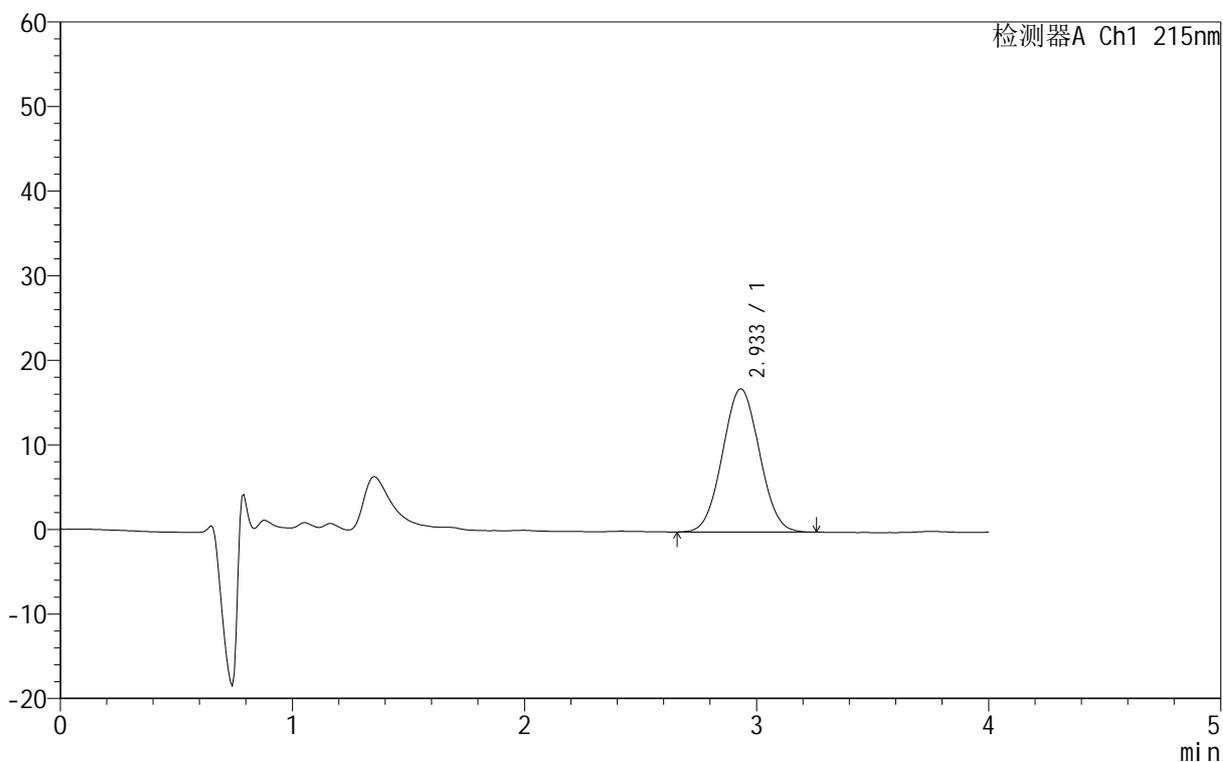
图16 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-18-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 13:08:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.933	186256	100.000	16949	1540	1.036	--
总计		186256	100.000	16949			

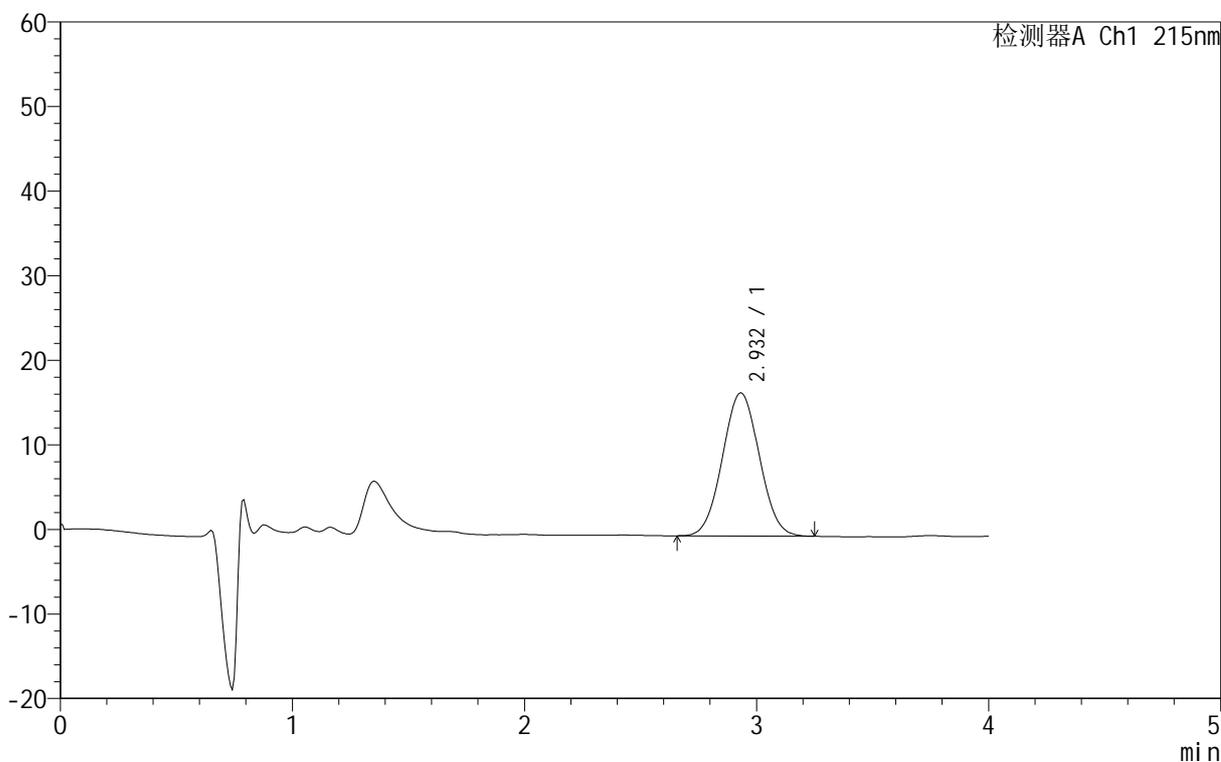
图17 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MPC18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-19-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 13:13:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	186047	100.000	16946	1538	1.036	--
总计		186047	100.000	16946			

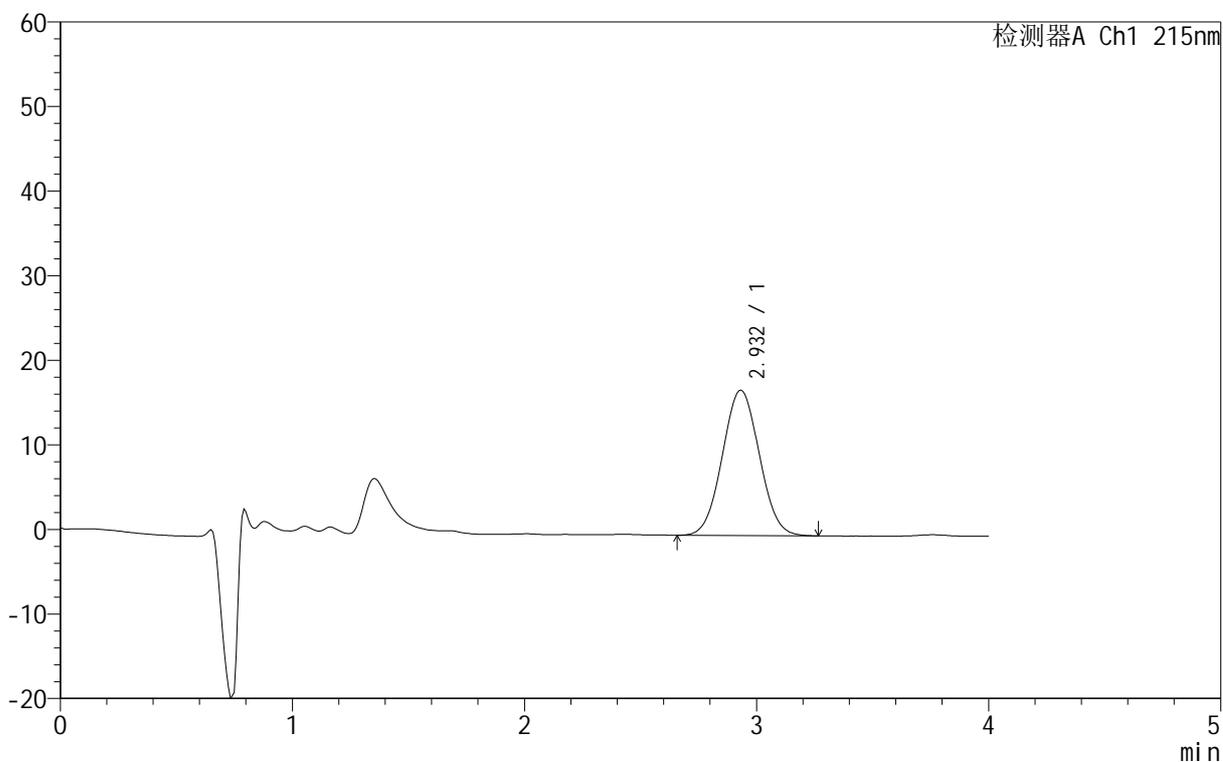
图18 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-20-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 13:17:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.932	189244	100.000	17205	1538	1.037	--
总计		189244	100.000	17205			

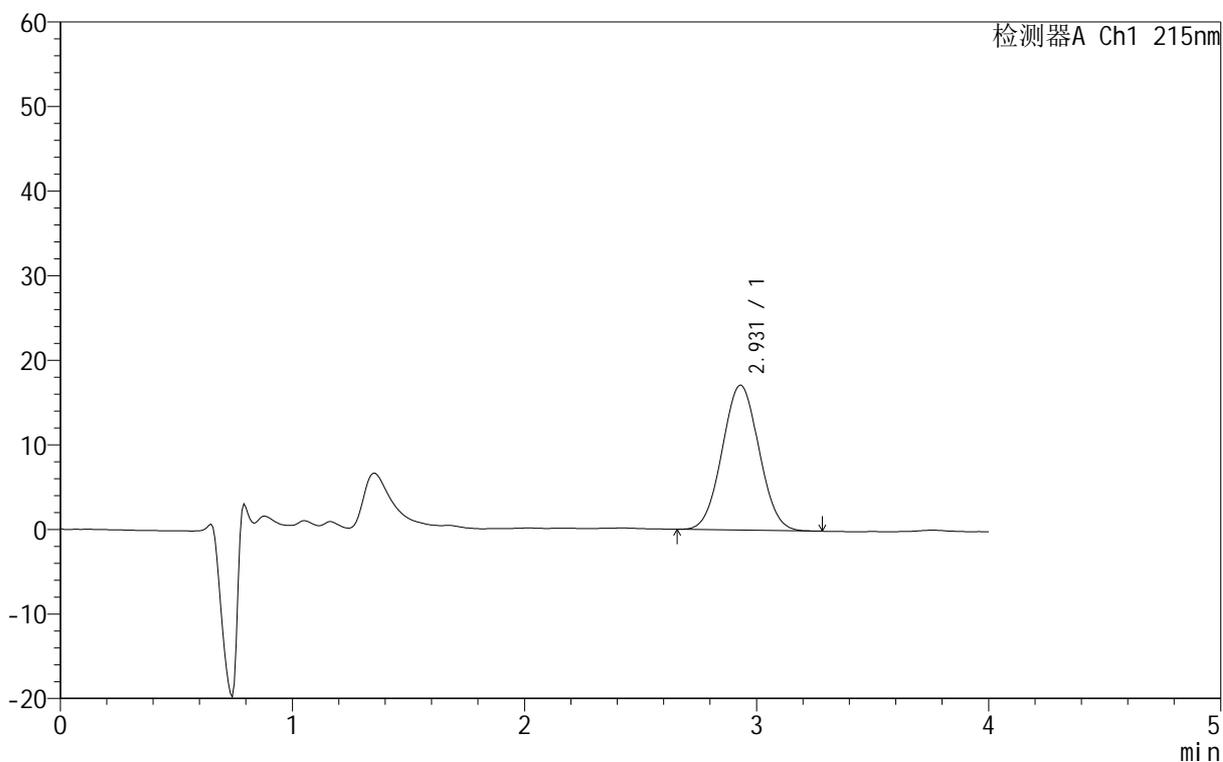
图19 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-21-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-2	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 13:22:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	188374	100.000	17165	1539	1.037	--
总计		188374	100.000	17165			

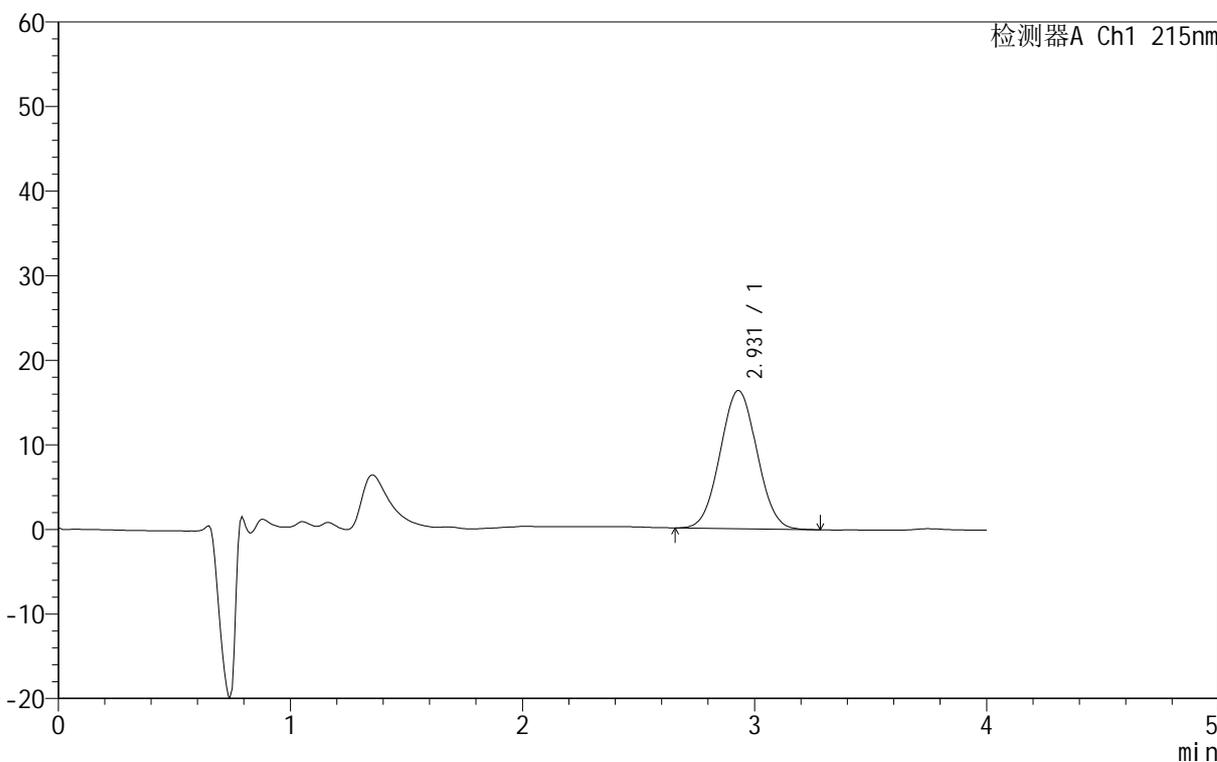
图20 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-22-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-11	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 13:26:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	179532	100.000	16360	1539	1.037	--
总计		179532	100.000	16360			

图21 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1



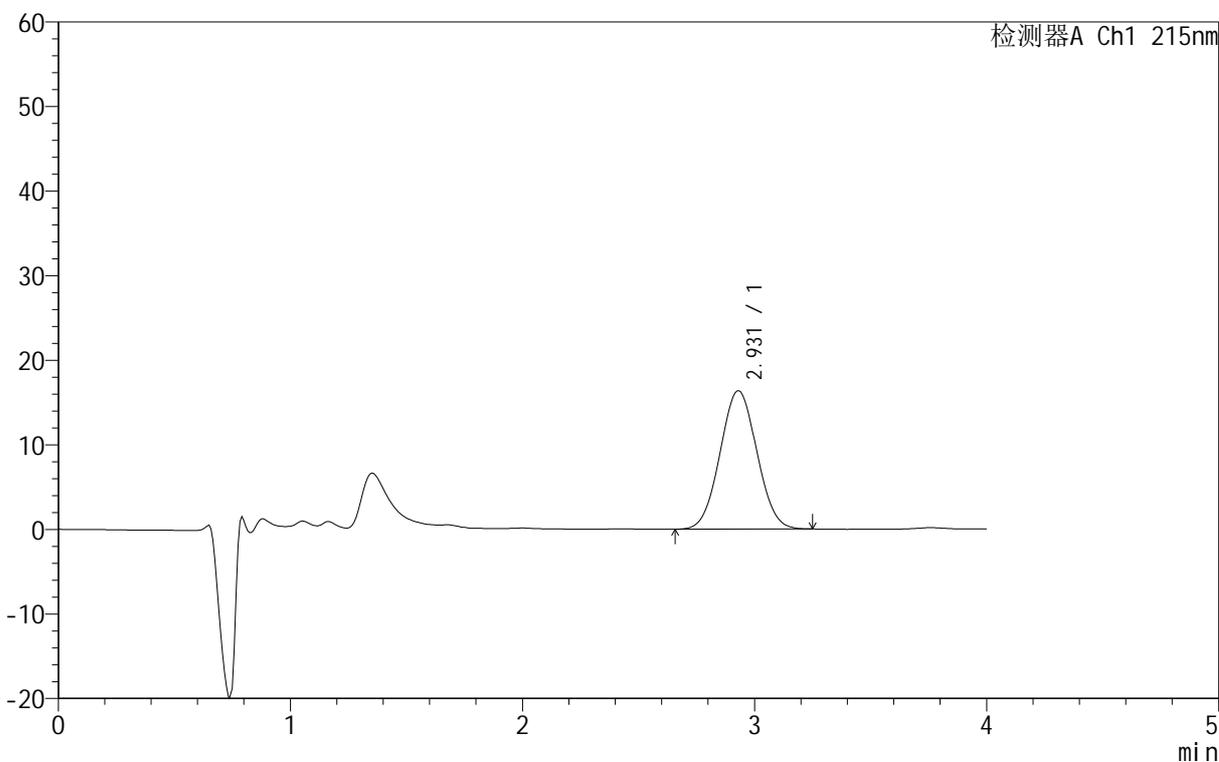
J406

<样品信息>

色谱柱 :MPC18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 31-9/7-23-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 :1-11
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/10/13 13:30:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/10/14 08:53:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	180184	100.000	16396	1536	1.036	--
总计		180184	100.000	16396			

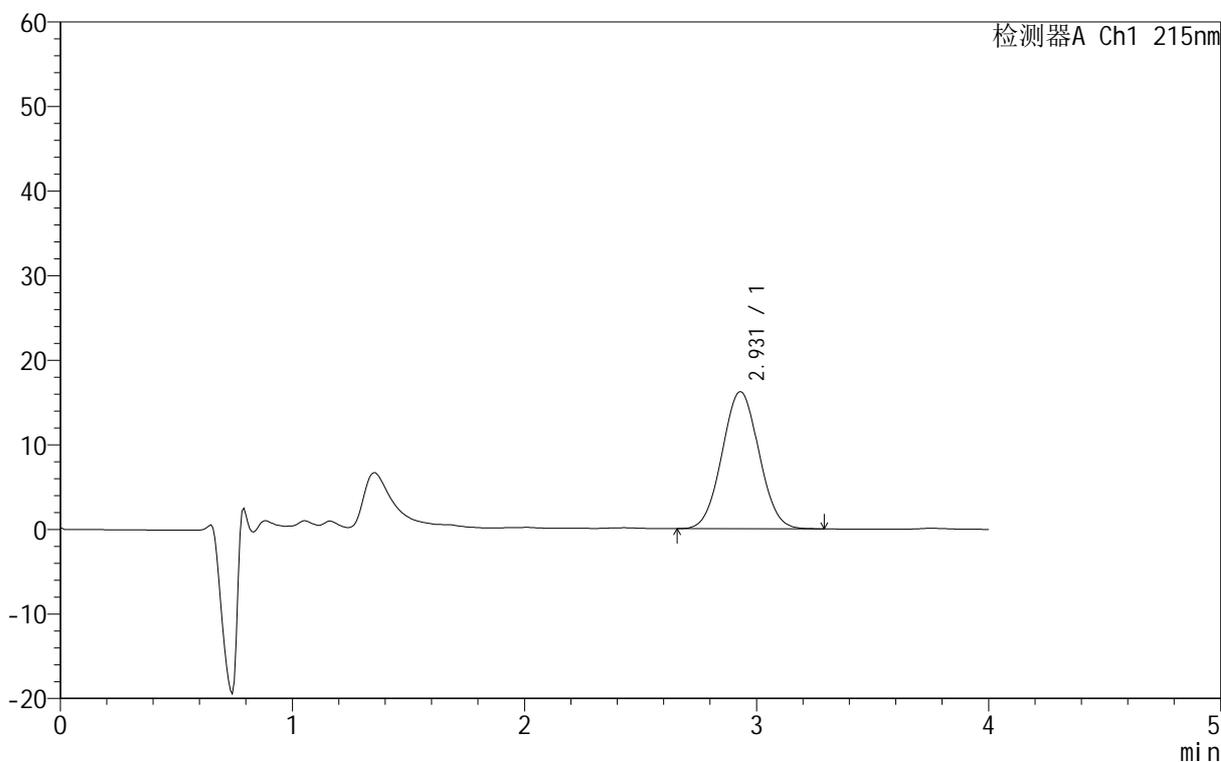
图22 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-24-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-20	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 13:35:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:53:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.931	178640	100.000	16226	1534	1.039	--
总计		178640	100.000	16226			

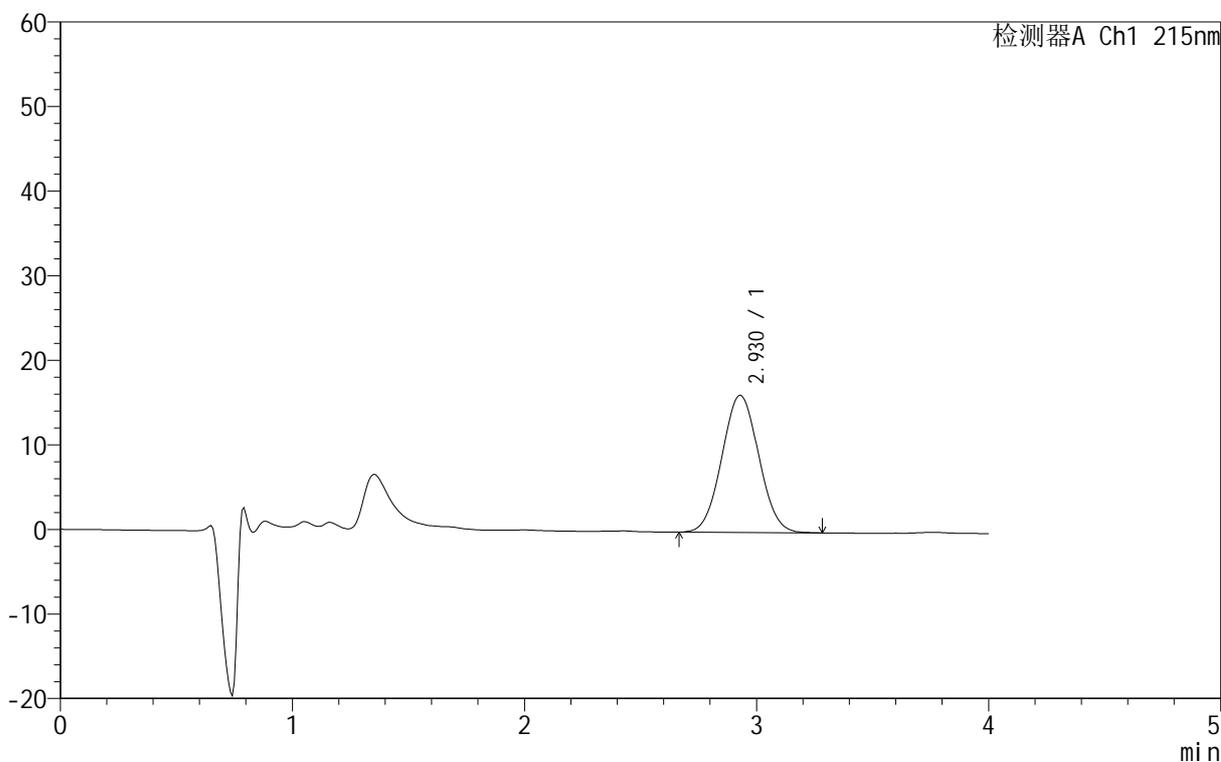
图23 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-9/7-25-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 13:39:42	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:53:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.930	178503	100.000	16223	1535	1.040	--
总计		178503	100.000	16223			

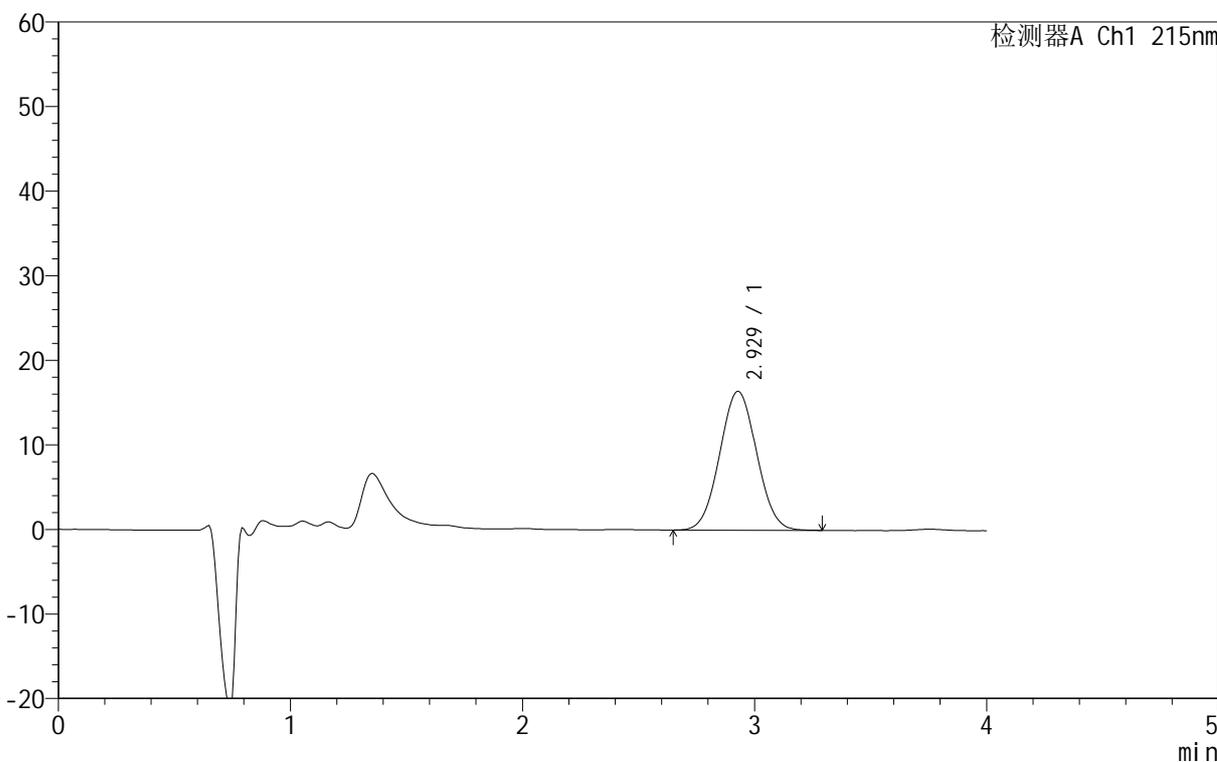
图24 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-26-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 13:44:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:54:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	180810	100.000	16416	1537	1.036	--
总计		180810	100.000	16416			

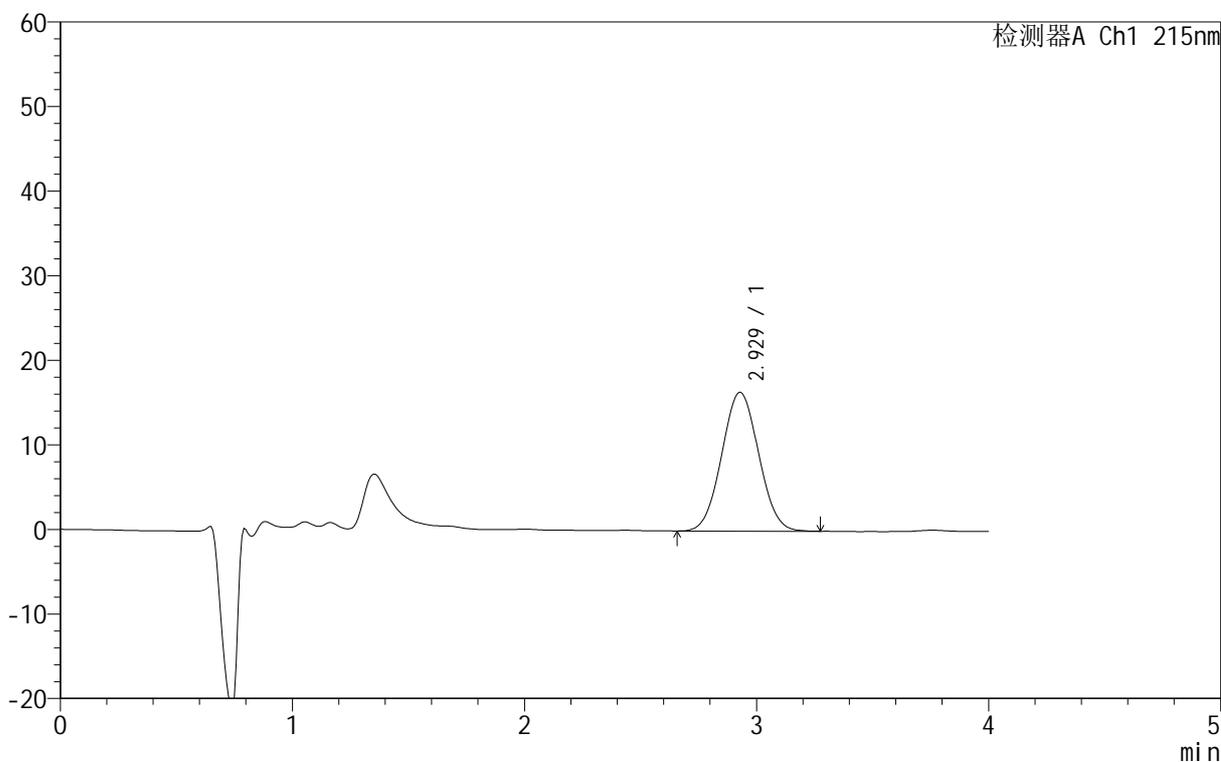
图25 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MPC18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-27-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-29	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 13:48:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:54:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	180829	100.000	16414	1536	1.037	--
总计		180829	100.000	16414			

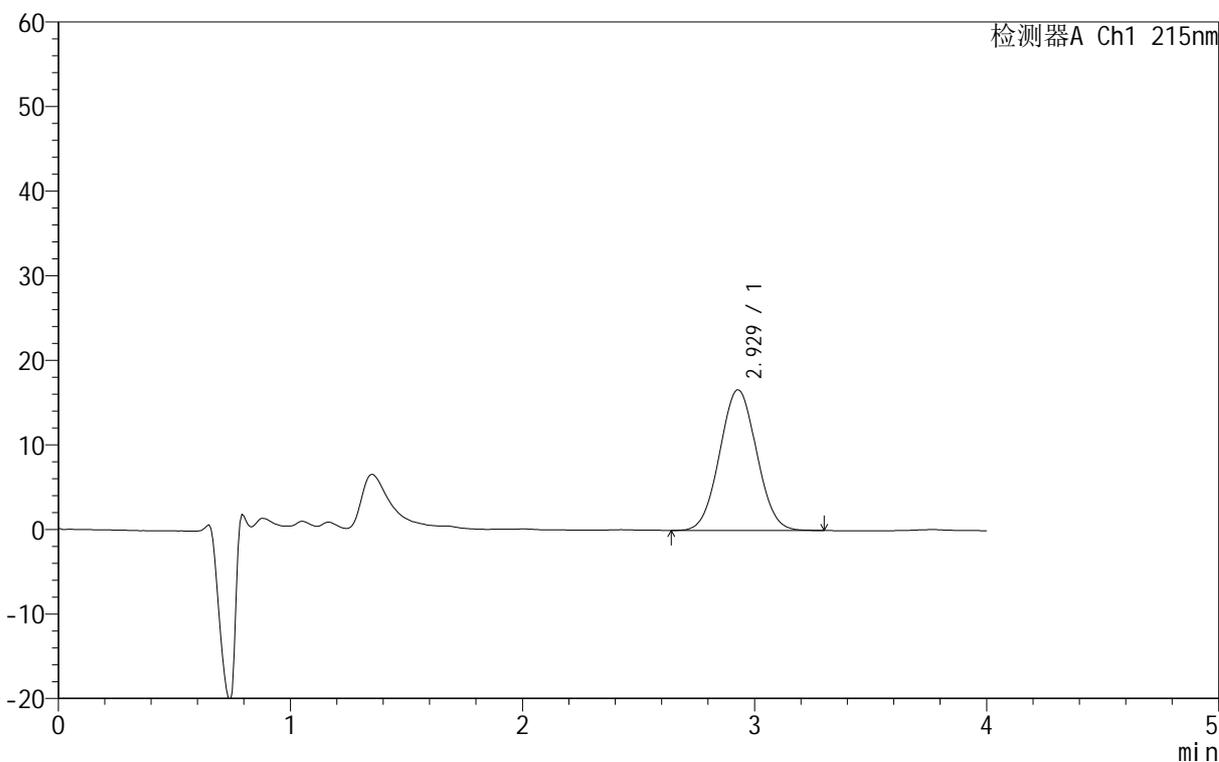
图26 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-28-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 13:52:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:54:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	183656	100.000	16640	1533	1.038	--
总计		183656	100.000	16640			

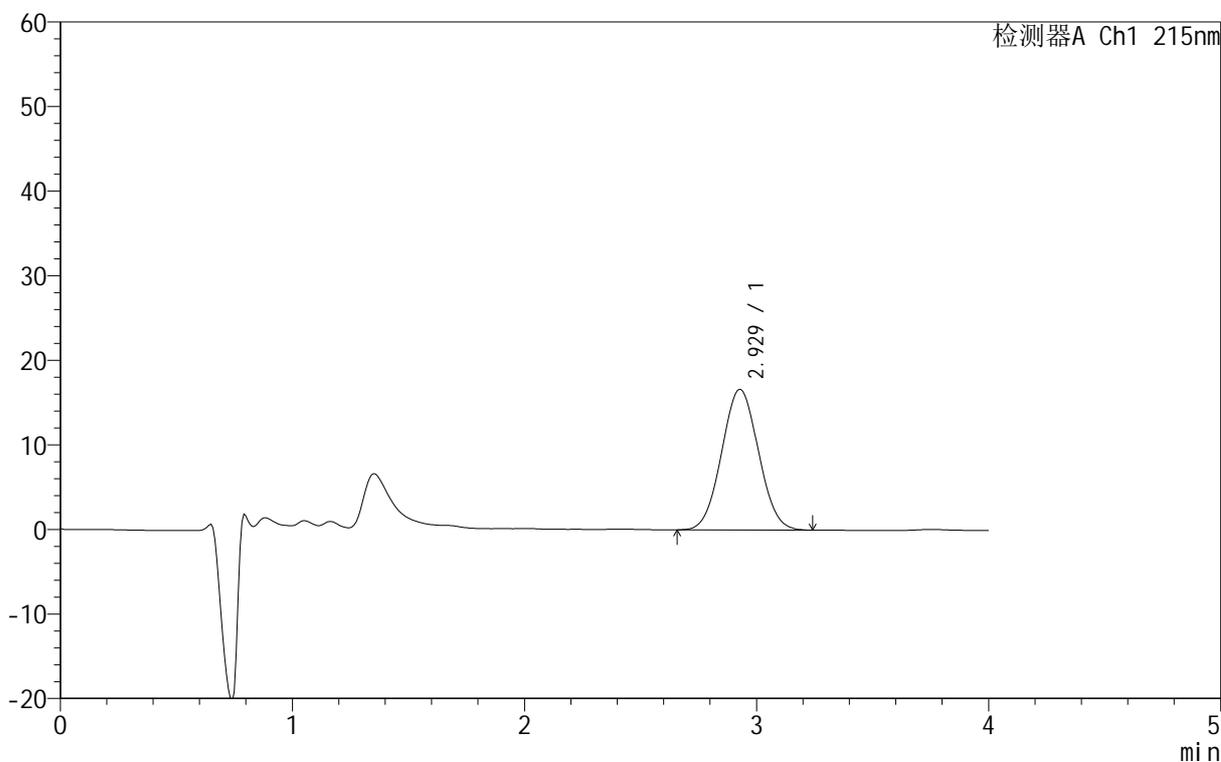
图27 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-9/7-29-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 13:57:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:54:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.929	182818	100.000	16633	1535	1.038	--
总计		182818	100.000	16633			

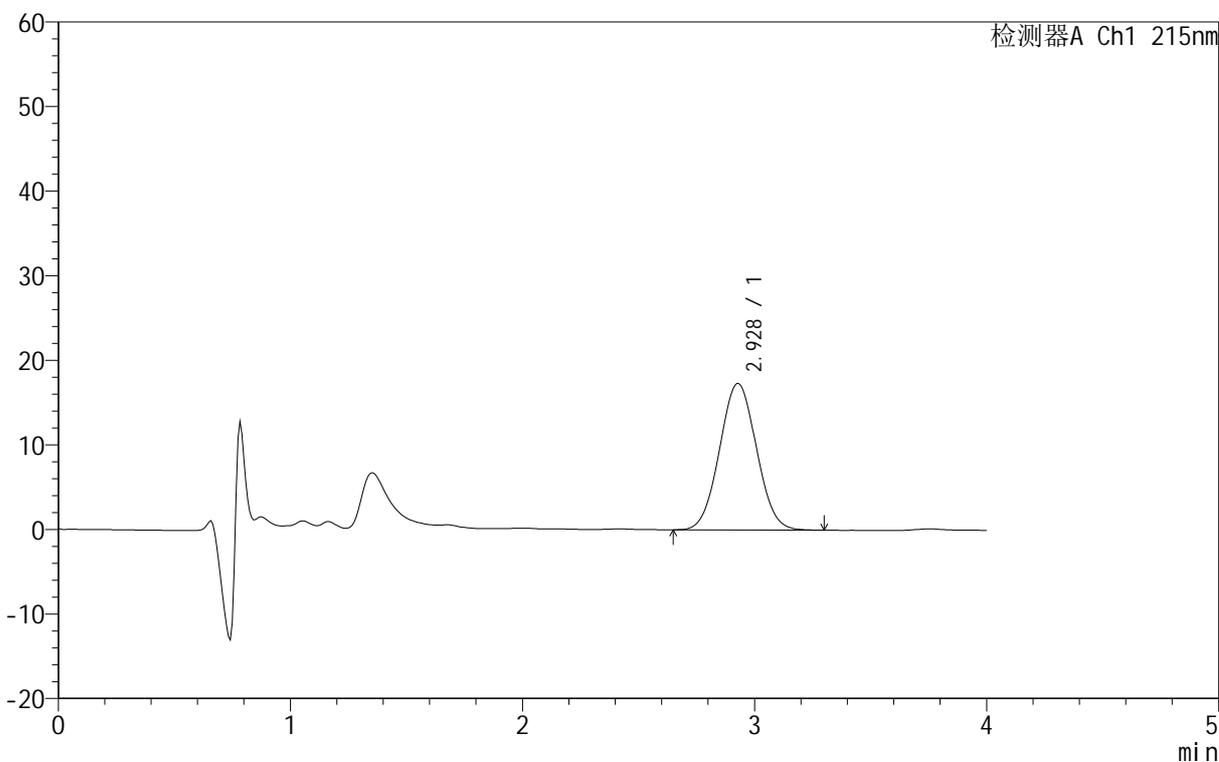
图28 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-30-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 14:01:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:54:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

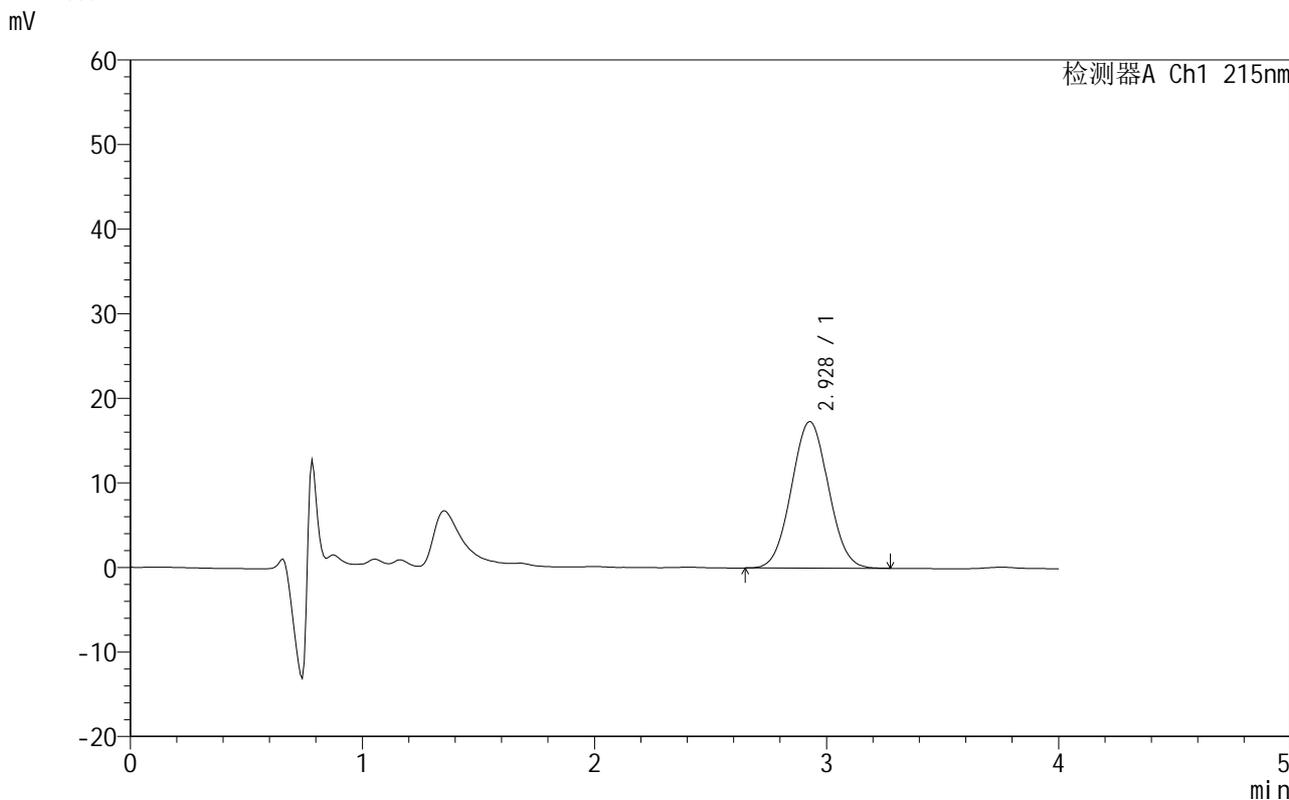
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	190936	100.000	17337	1535	1.039	--
总计		190936	100.000	17337			

图29 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-31-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-47	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 14:06:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:54:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	190766	100.000	17345	1535	1.038	--
总计		190766	100.000	17345			

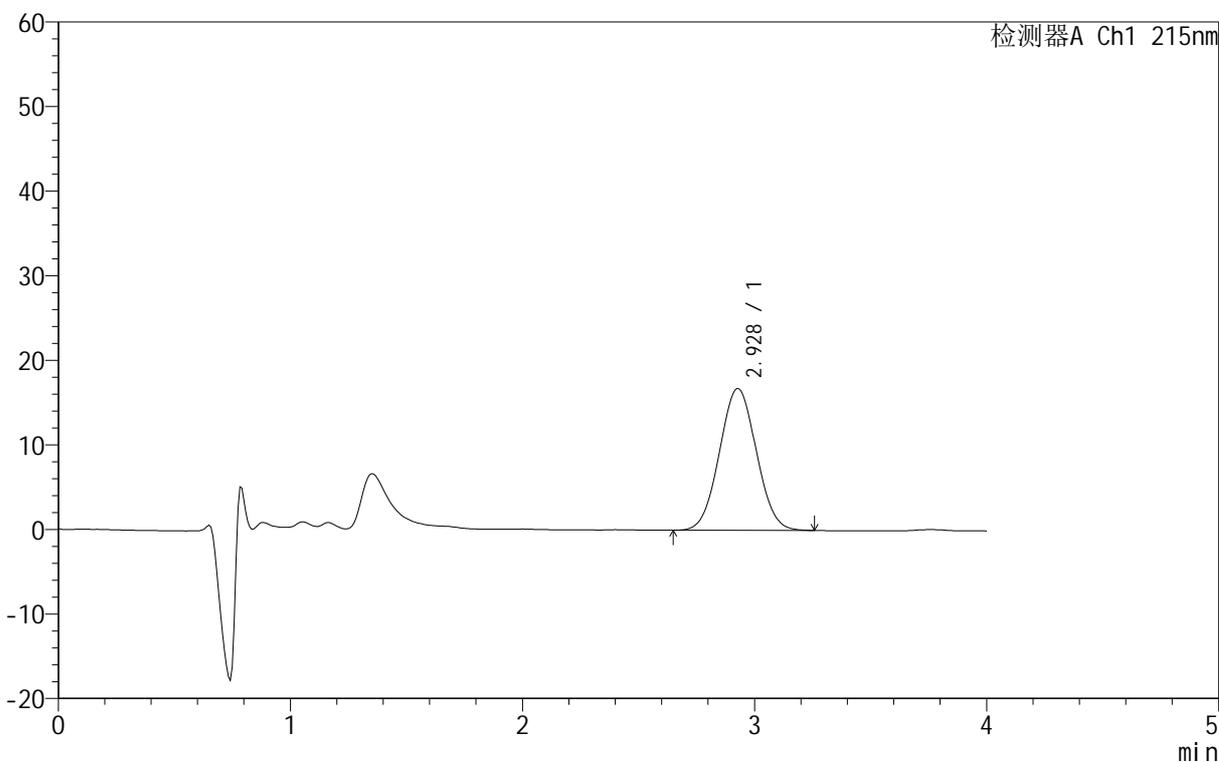
图30 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-32-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-3	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 14:10:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:54:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	184686	100.000	16784	1531	1.035	--
总计		184686	100.000	16784			

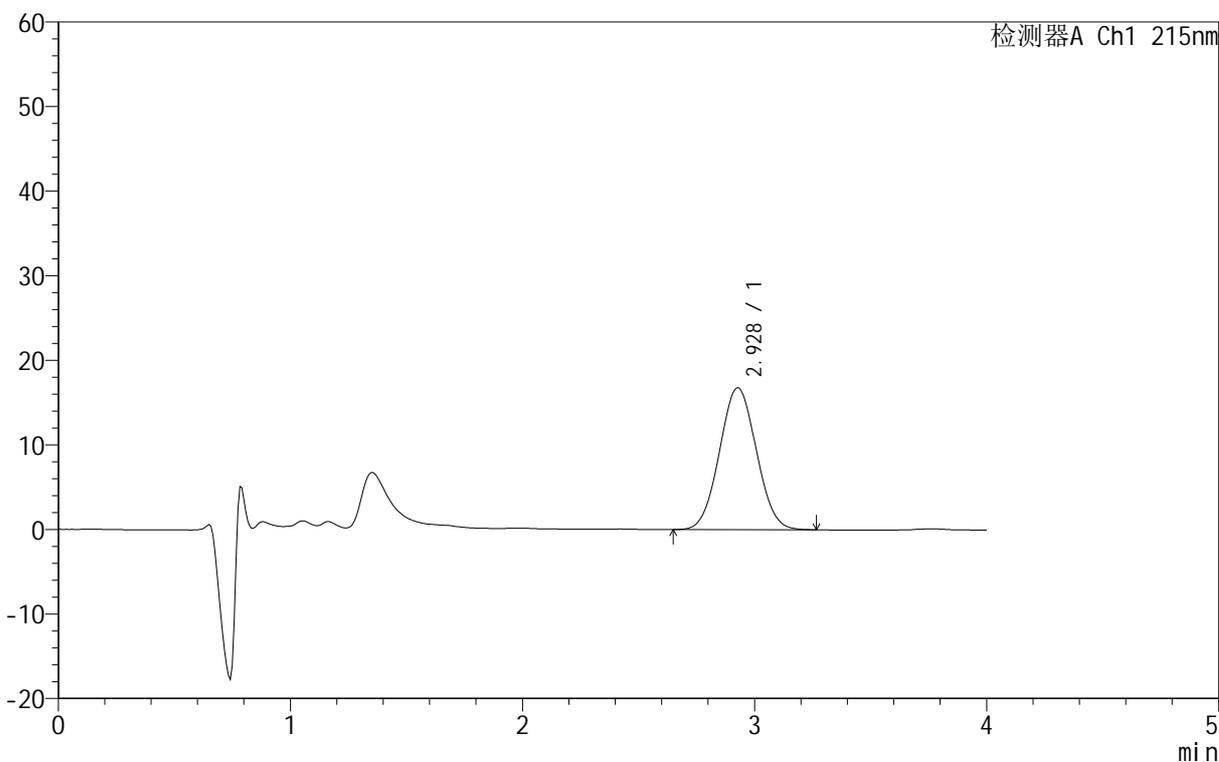
图31 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-33-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 14:15:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:54:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.928	184909	100.000	16803	1534	1.037	--
总计		184909	100.000	16803			

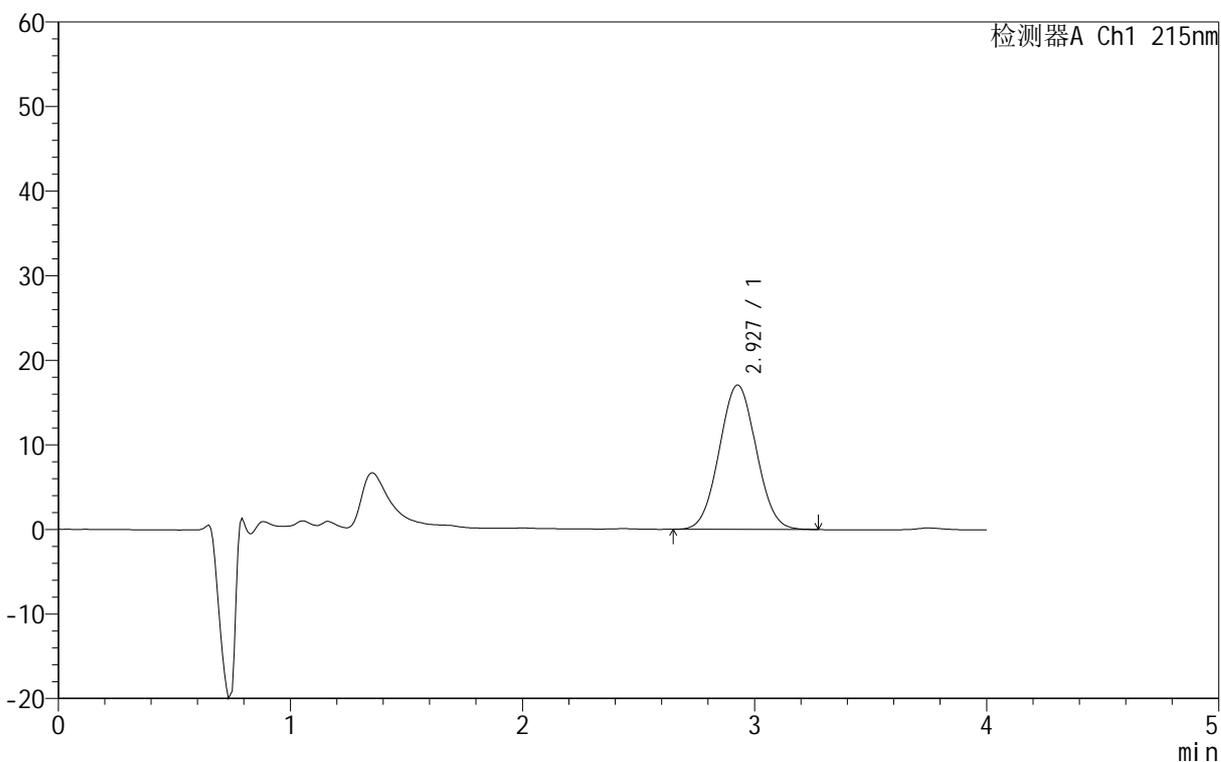
图32 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-34-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 14:19:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:54:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

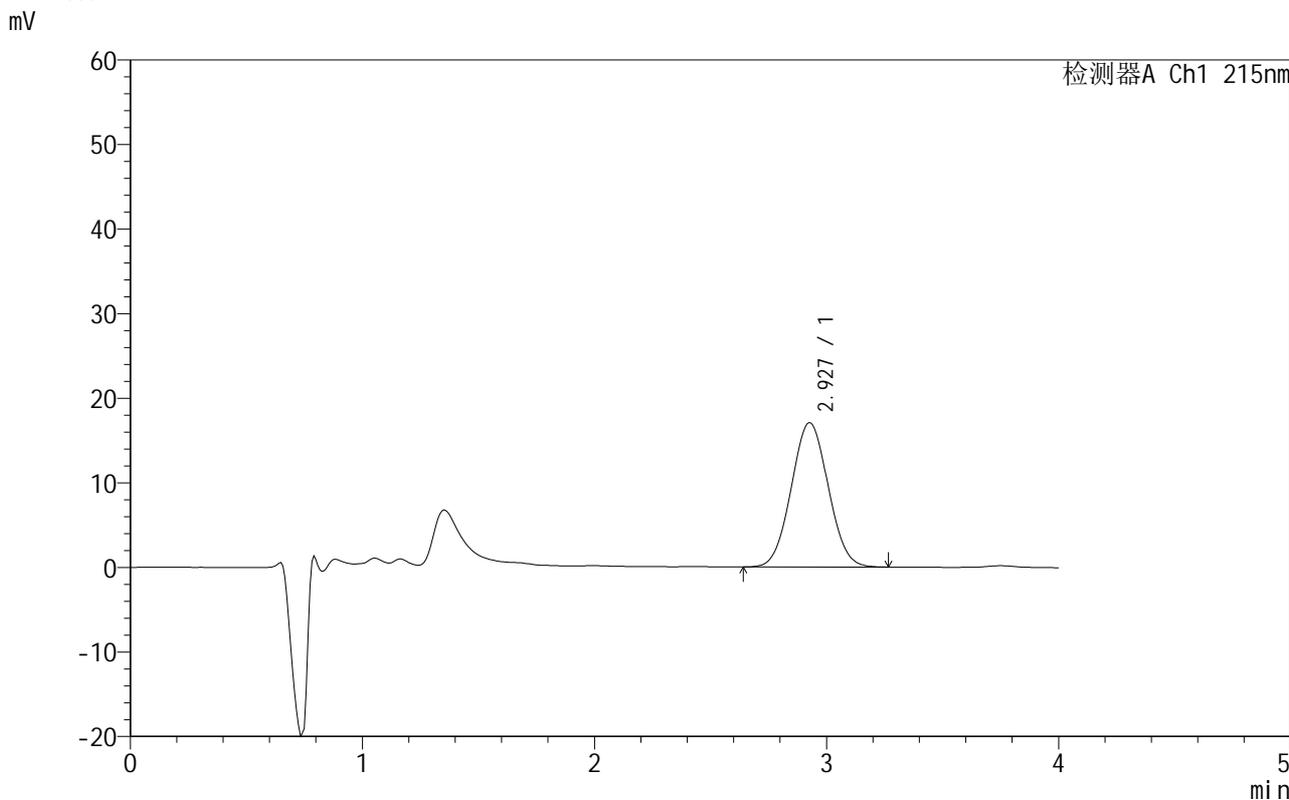
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	188069	100.000	17090	1533	1.038	--
总计		188069	100.000	17090			

图33 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MPC18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-35-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-12	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 14:23:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:54:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	188147	100.000	17091	1531	1.038	--
总计		188147	100.000	17091			

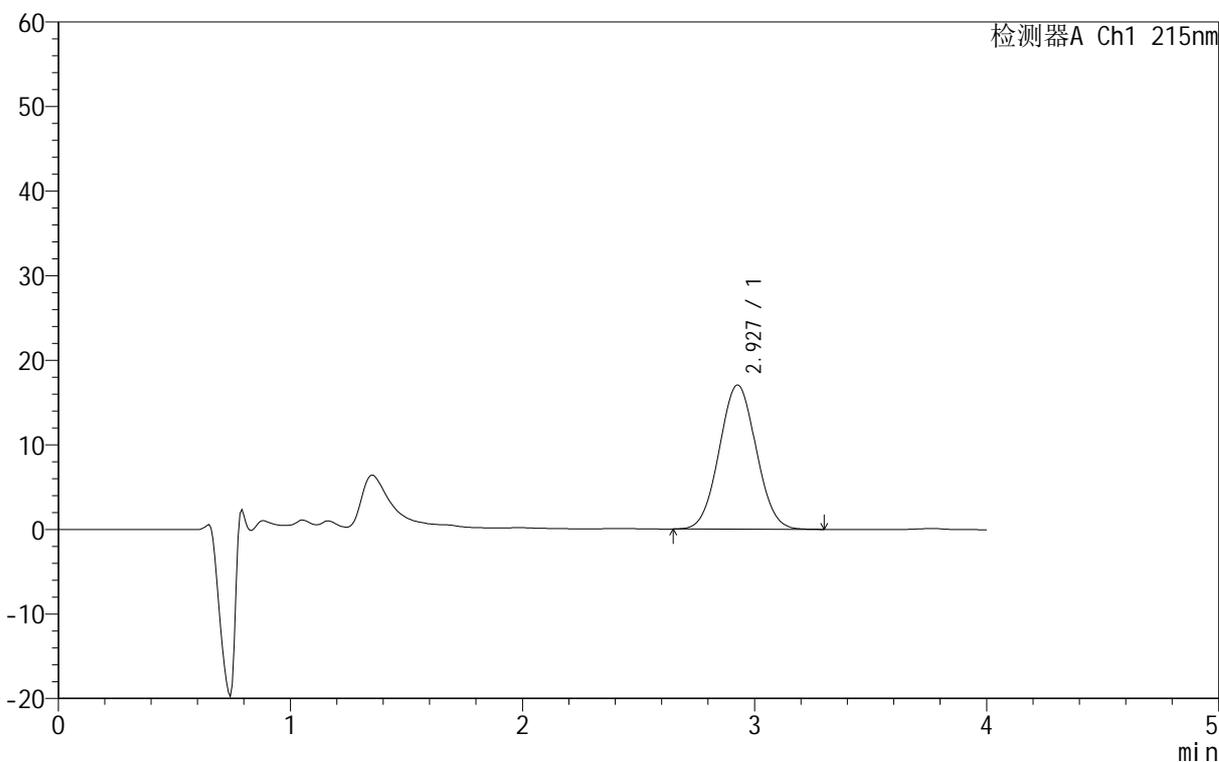
图34 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-36-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-21	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 14:28:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:54:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	188176	100.000	17076	1530	1.040	--
总计		188176	100.000	17076			

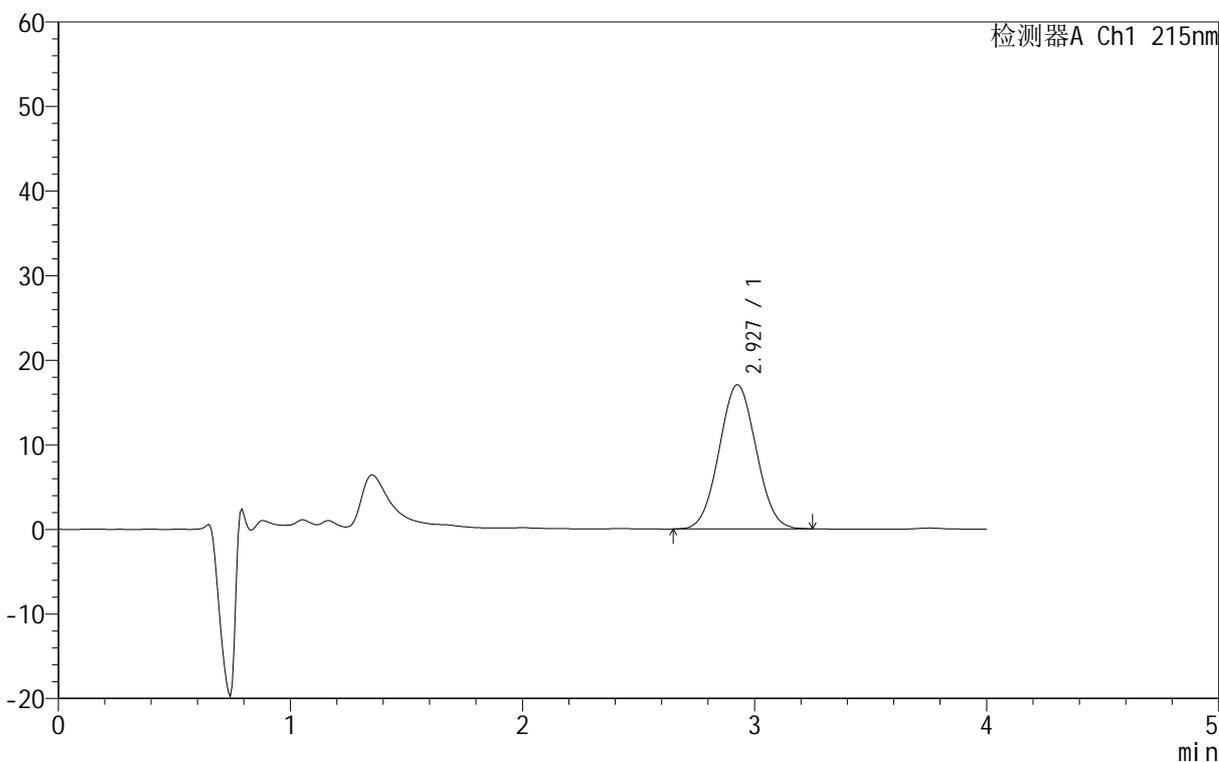
图35 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-37-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 14:32:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:54:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	187833	100.000	17066	1534	1.037	--
总计		187833	100.000	17066			

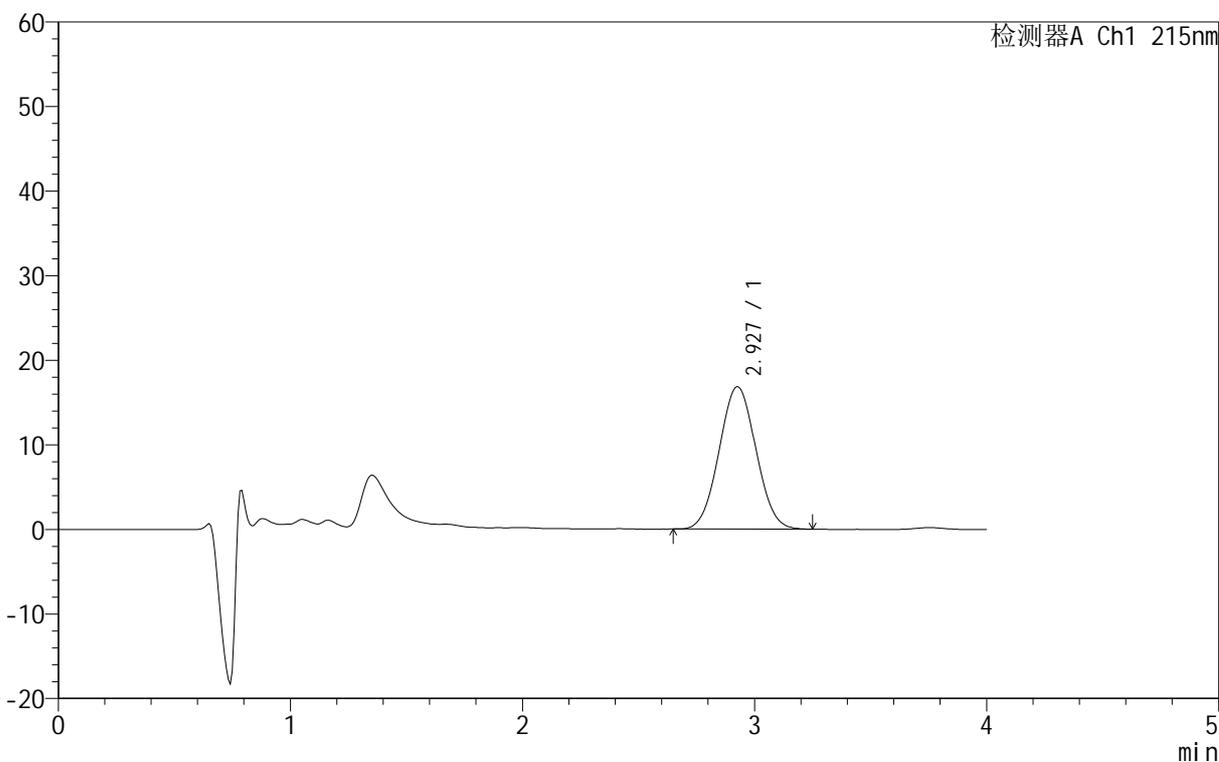
图36 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-38-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 14:37:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:54:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.927	185321	100.000	16874	1531	1.037	--
总计		185321	100.000	16874			

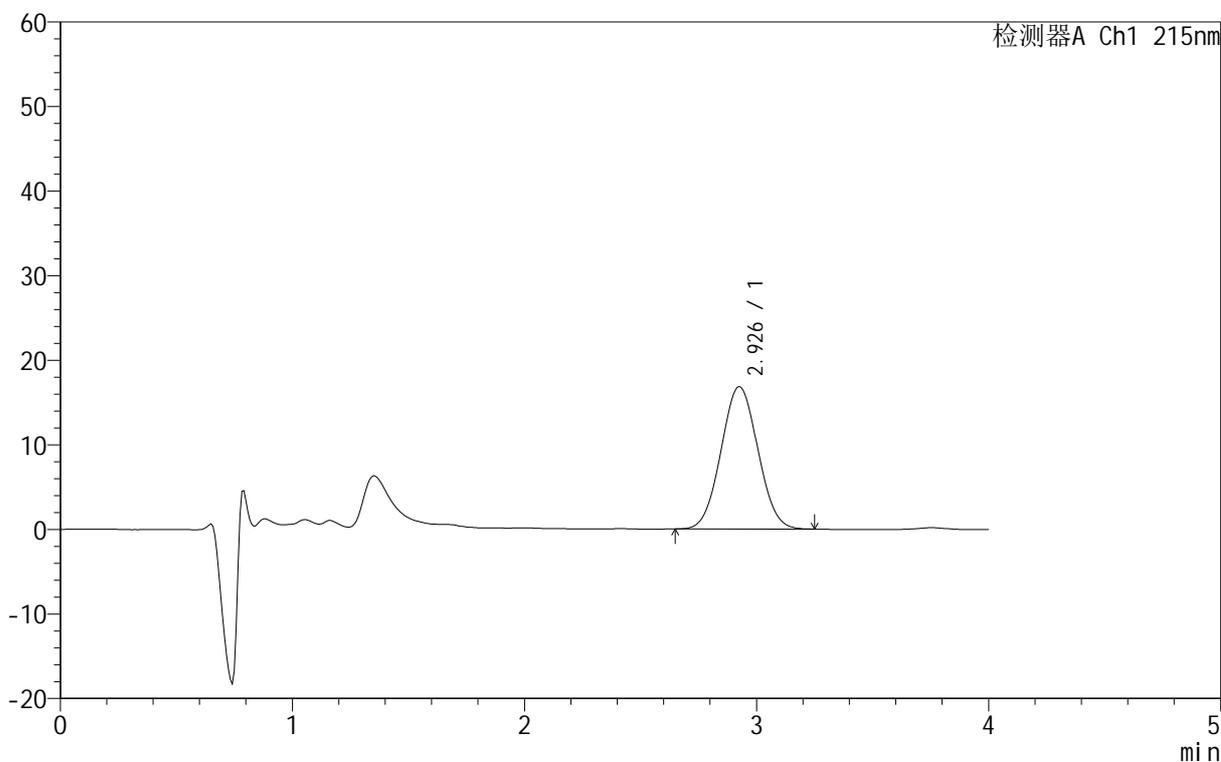
图37 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-39-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-30	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 14:41:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:54:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	185152	100.000	16868	1534	1.038	--
总计		185152	100.000	16868			

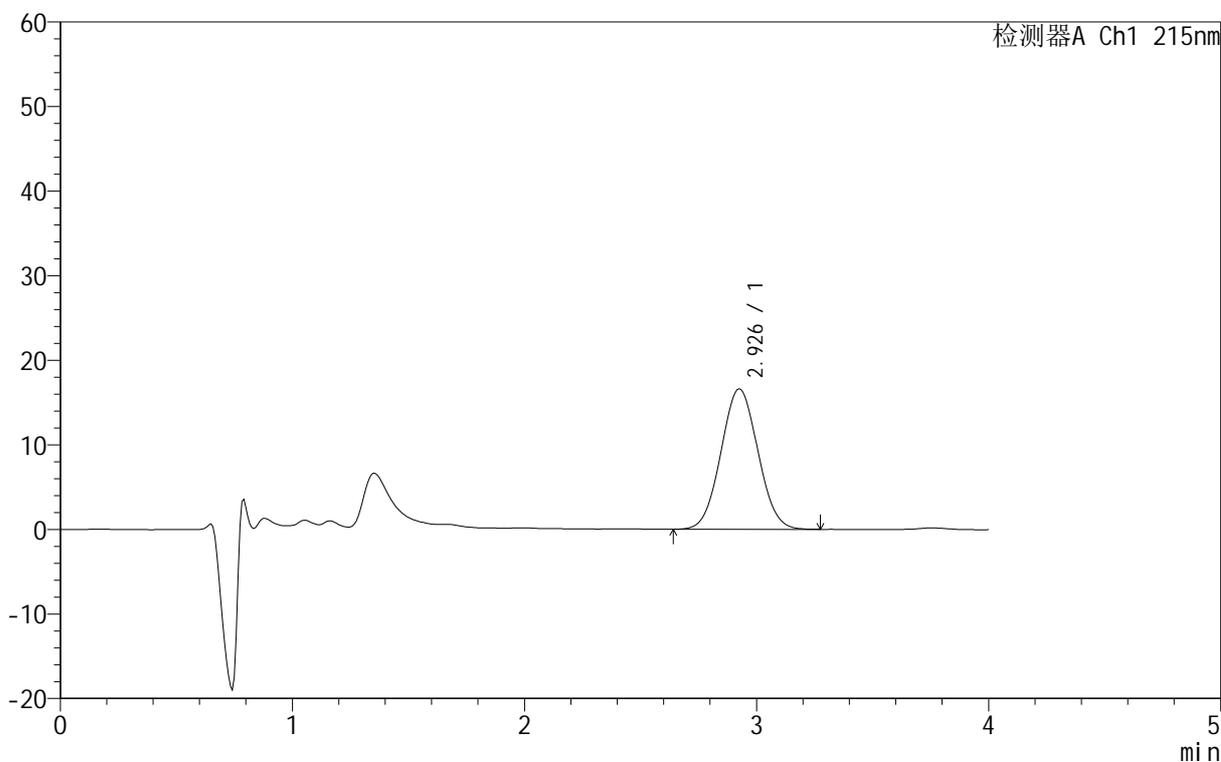
图38 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-40-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-39	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 14:45:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:54:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	183105	100.000	16630	1528	1.040	--
总计		183105	100.000	16630			

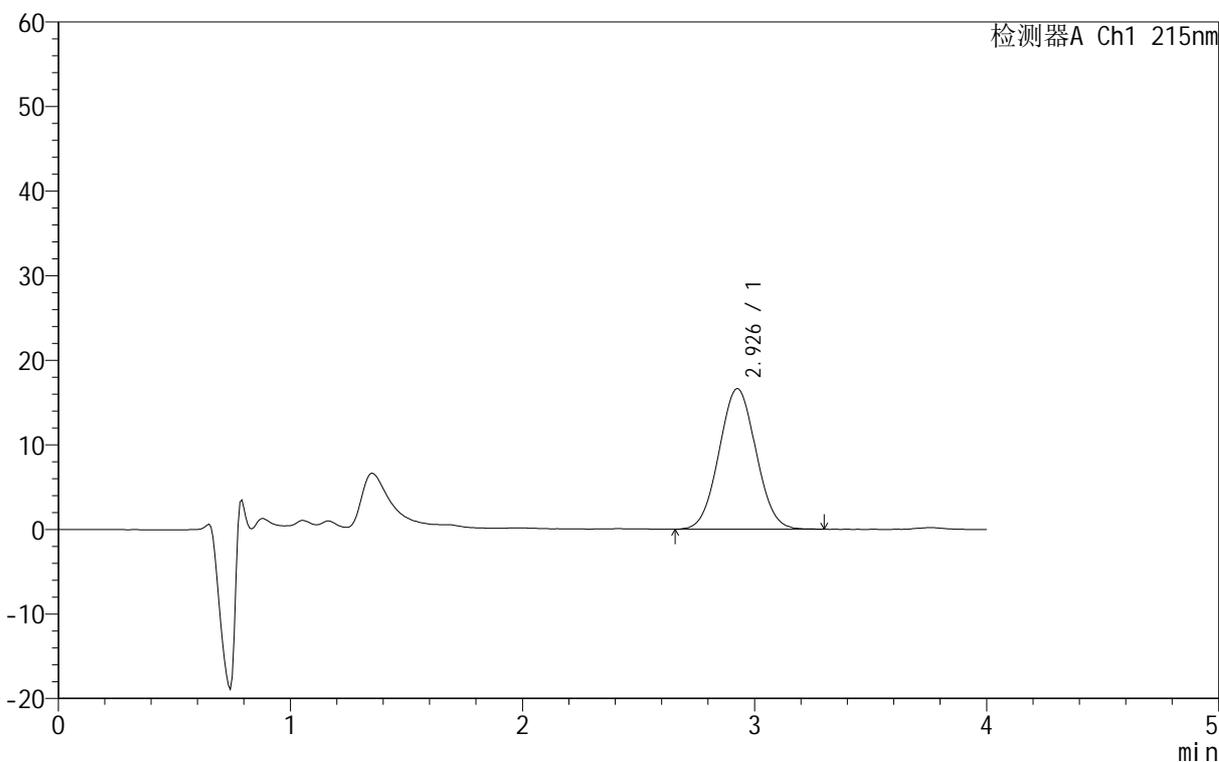
图39 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-41-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 14:50:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:54:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

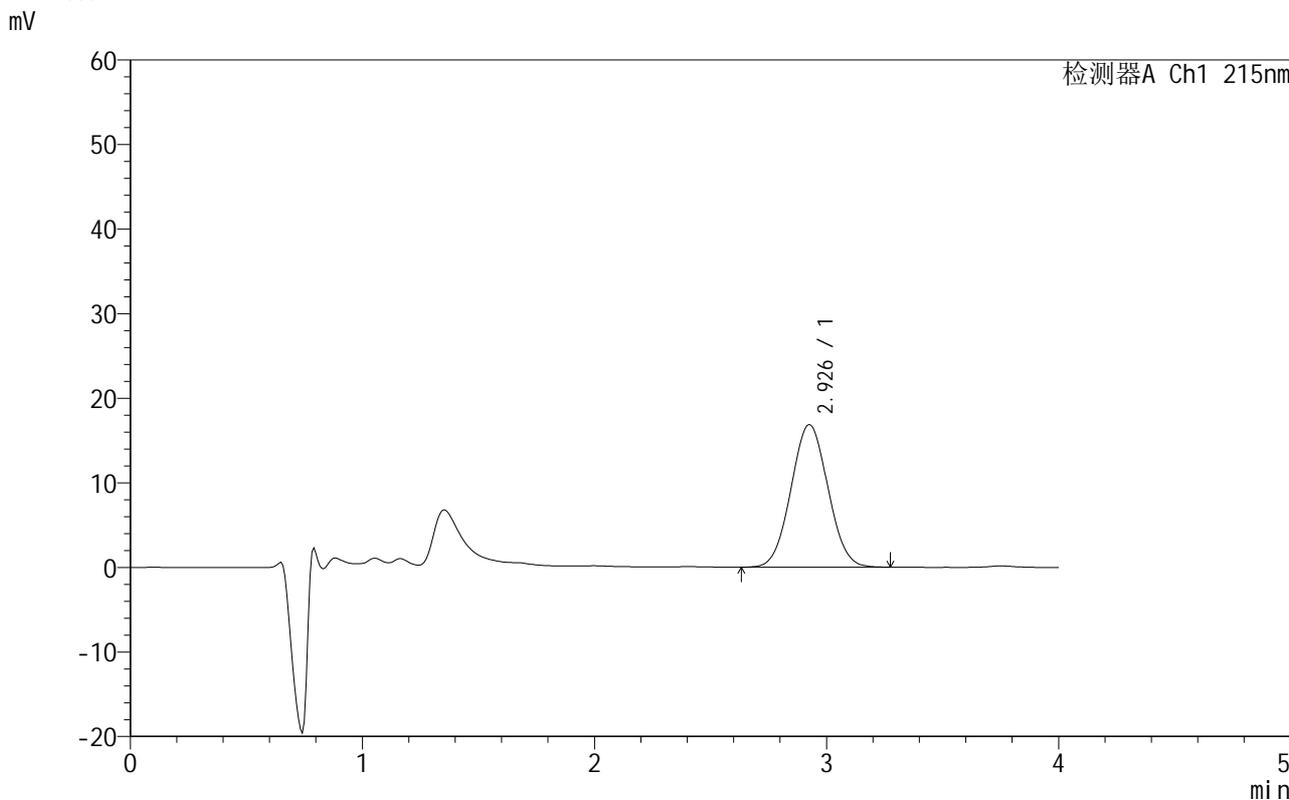
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	183115	100.000	16633	1528	1.040	--
总计		183115	100.000	16633			

图40 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-42-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 14:54:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:55:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	186169	100.000	16895	1525	1.036	--
总计		186169	100.000	16895			

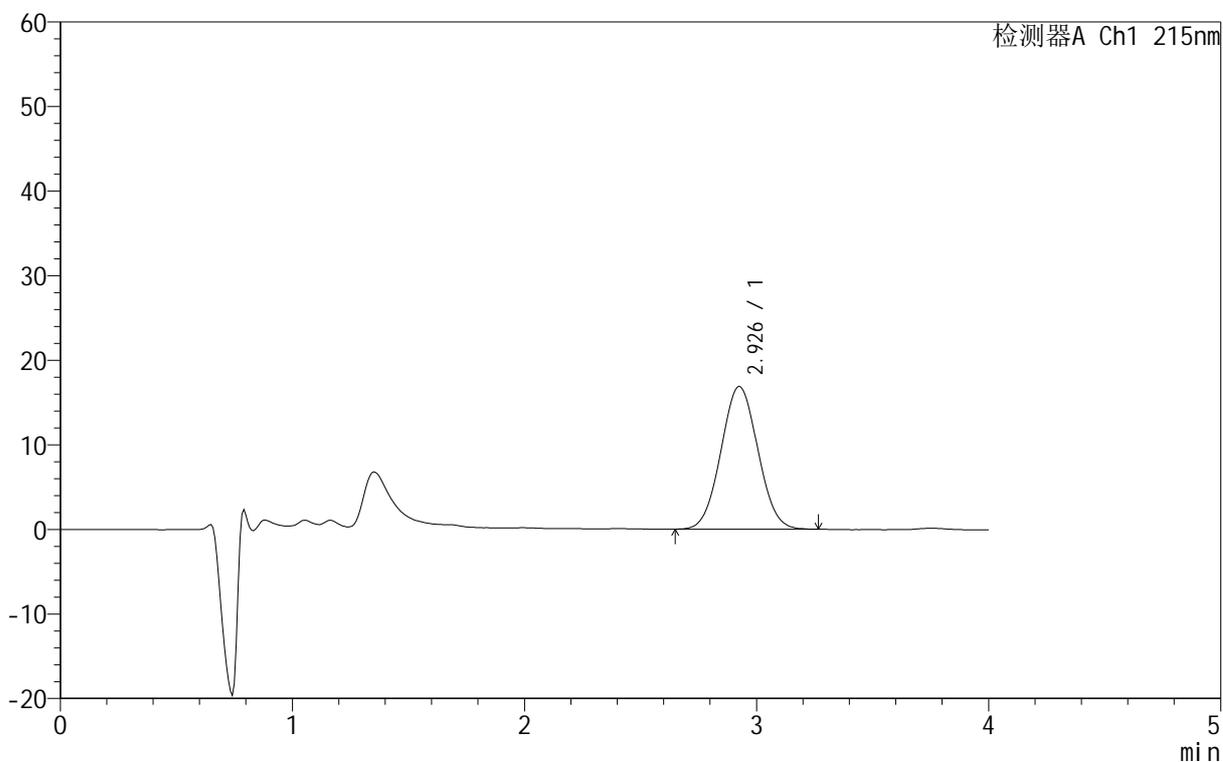
图41 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-43-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-48	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 14:59:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:55:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	185955	100.000	16901	1529	1.040	--
总计		185955	100.000	16901			

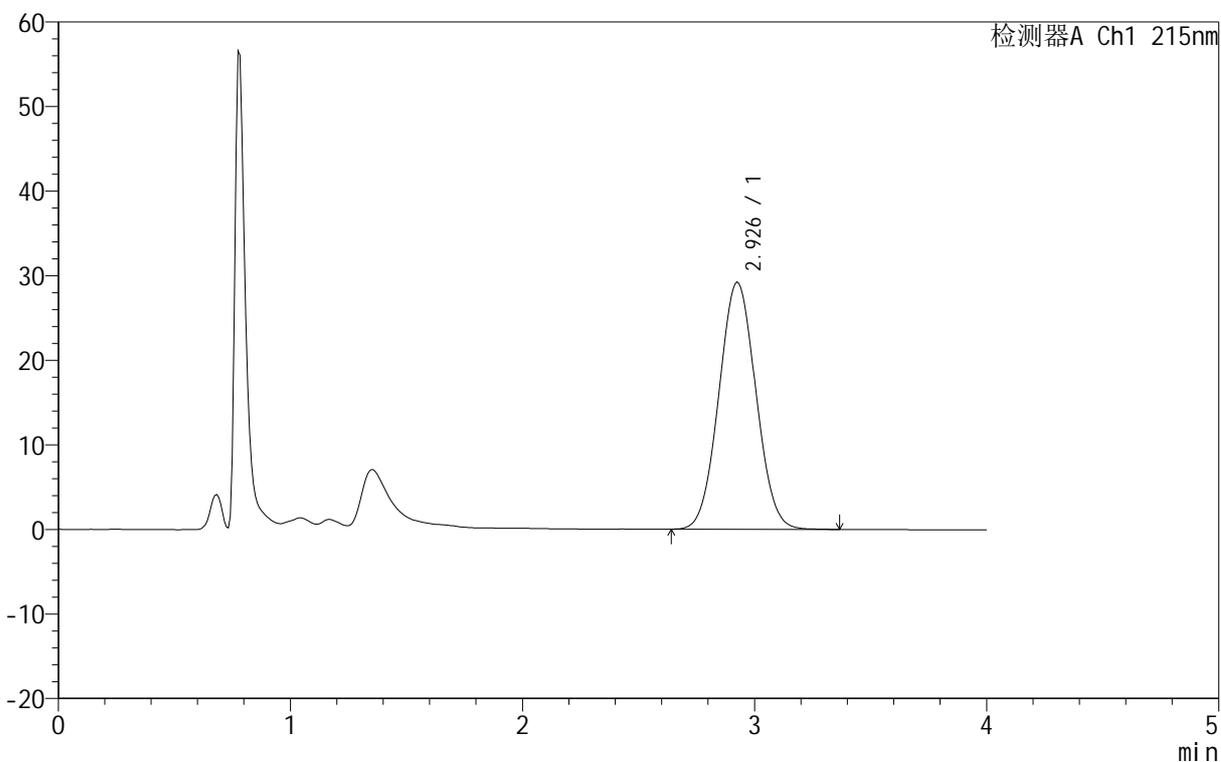
图42 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-44-2 - zzp-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 15:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:55:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	322732	100.000	29252	1523	1.041	--
总计		322732	100.000	29252			

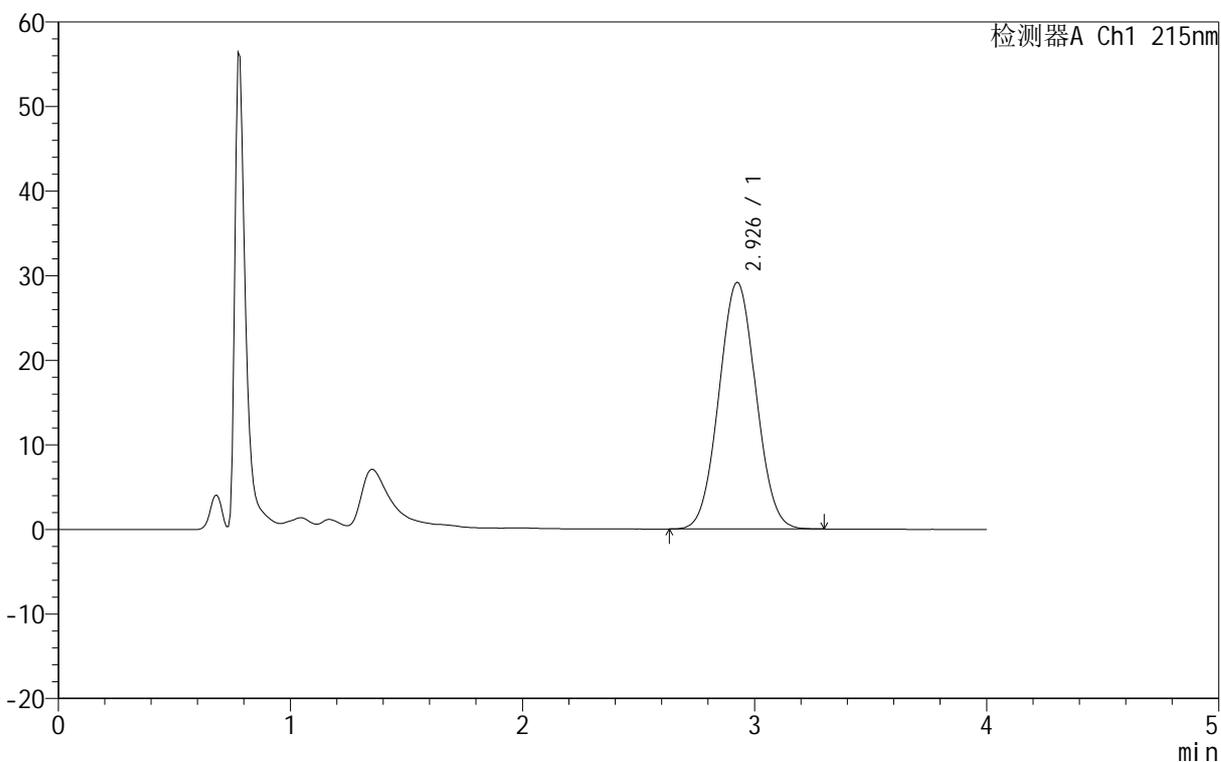
图43 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-45-2 - zzp-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 15:07:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:55:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	322190	100.000	29213	1524	1.039	--
总计		322190	100.000	29213			

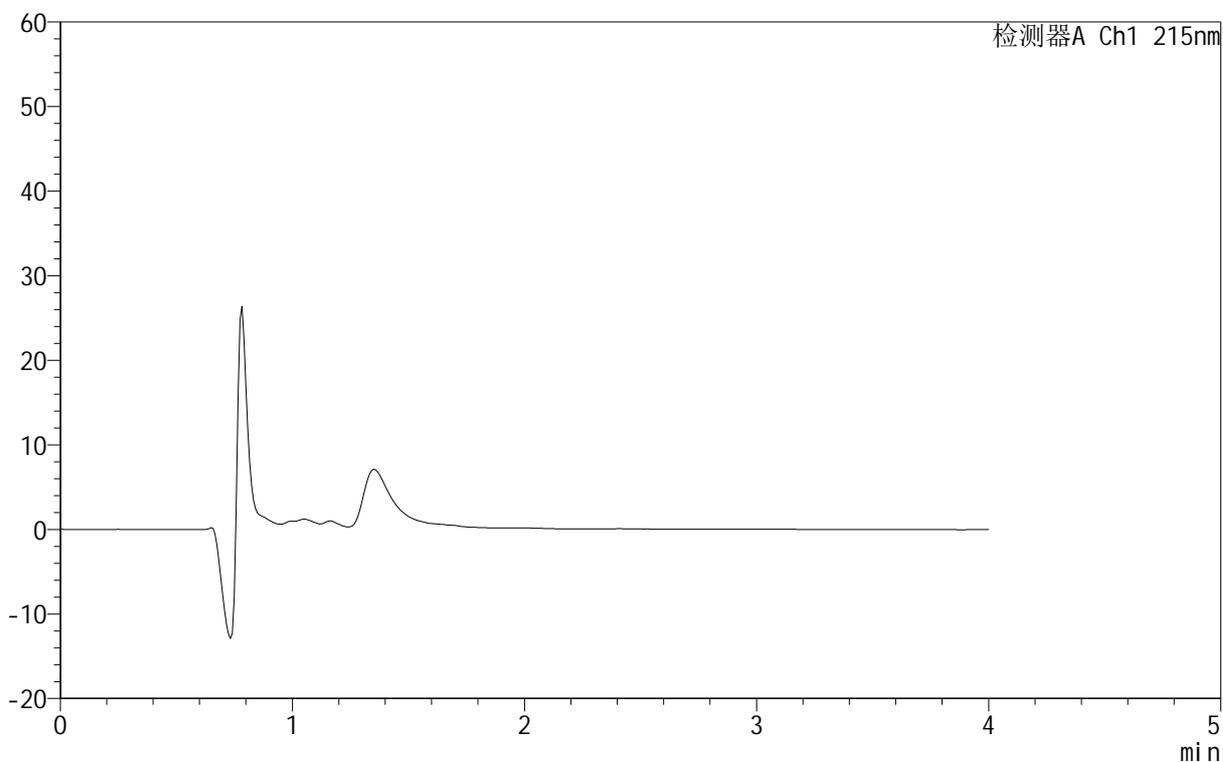
图44 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-46-2 - cbzj-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 15:12:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

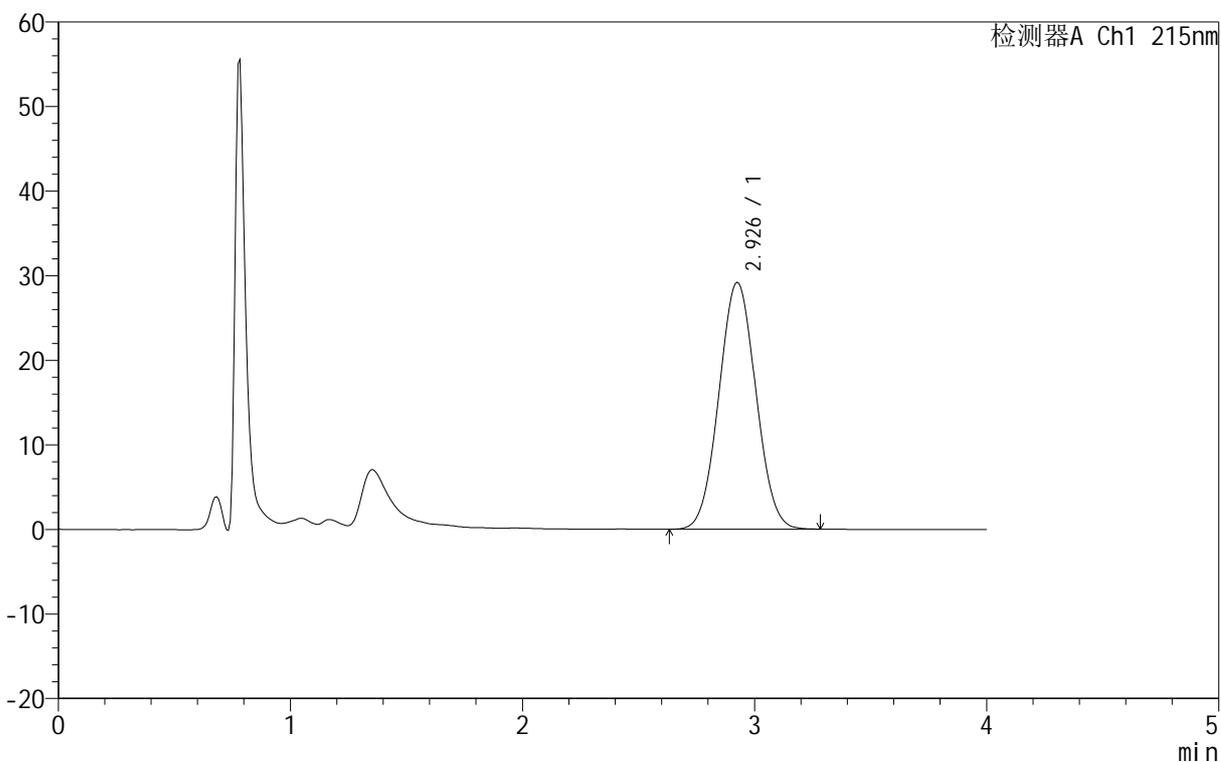
图45 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-9/7-47-2 - cbzj-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 15:16:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 08:55:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	321843	100.000	29228	1530	1.038	--
总计		321843	100.000	29228			

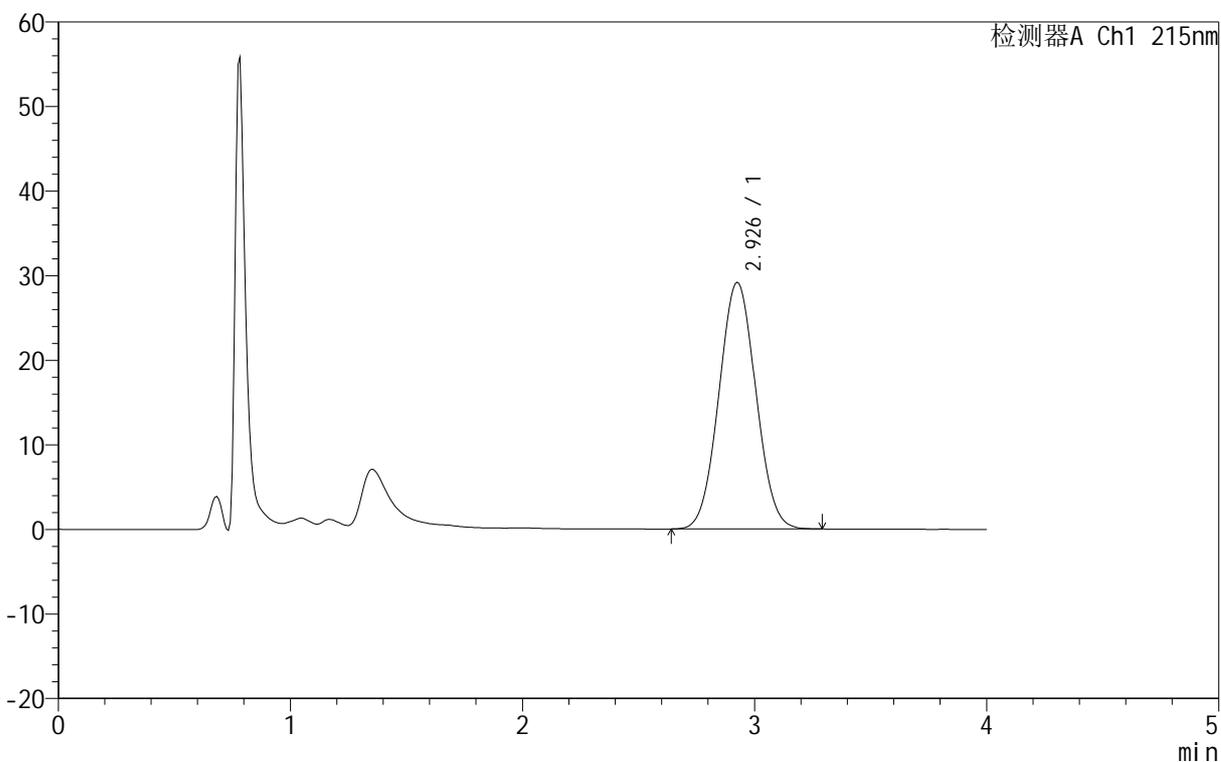
图46 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-9/7-48-2 - cbzj-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 15:21:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	321655	100.000	29211	1529	1.040	--
总计		321655	100.000	29211			

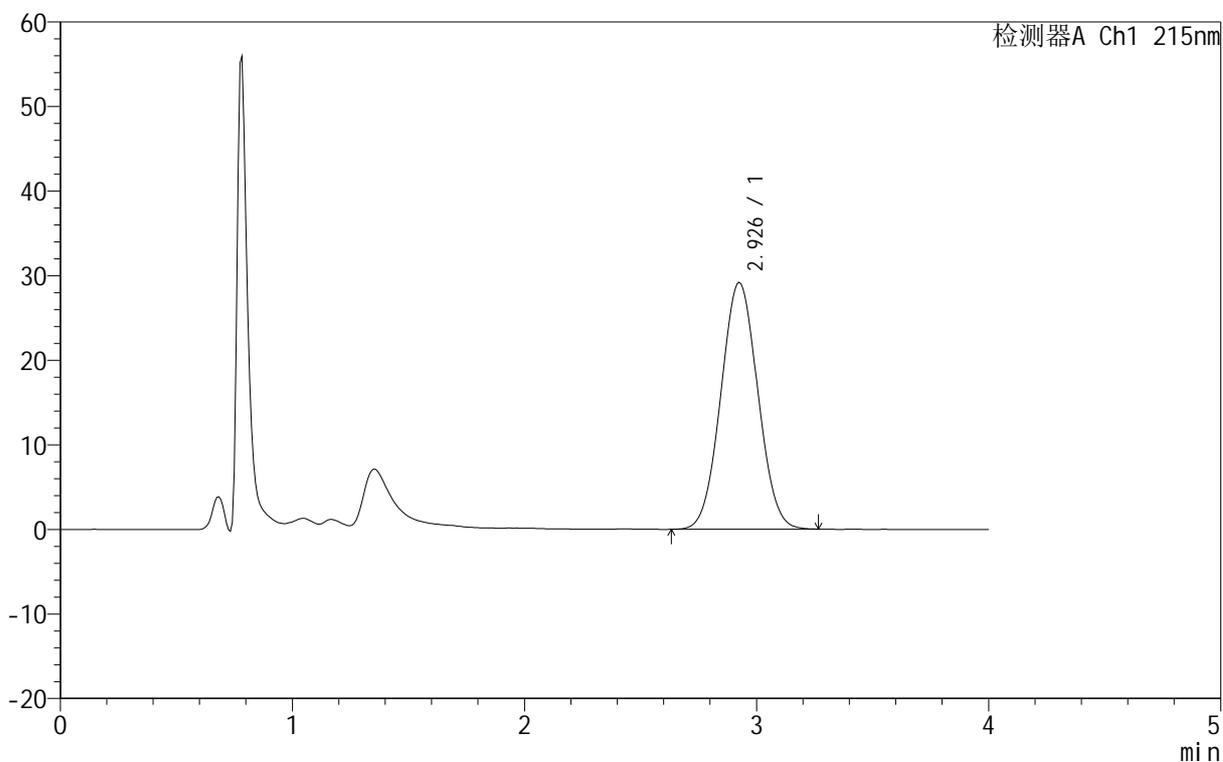
图47 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-9/7-49-2 - cbzj-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 15:25:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	321626	100.000	29201	1527	1.038	--
总计		321626	100.000	29201			

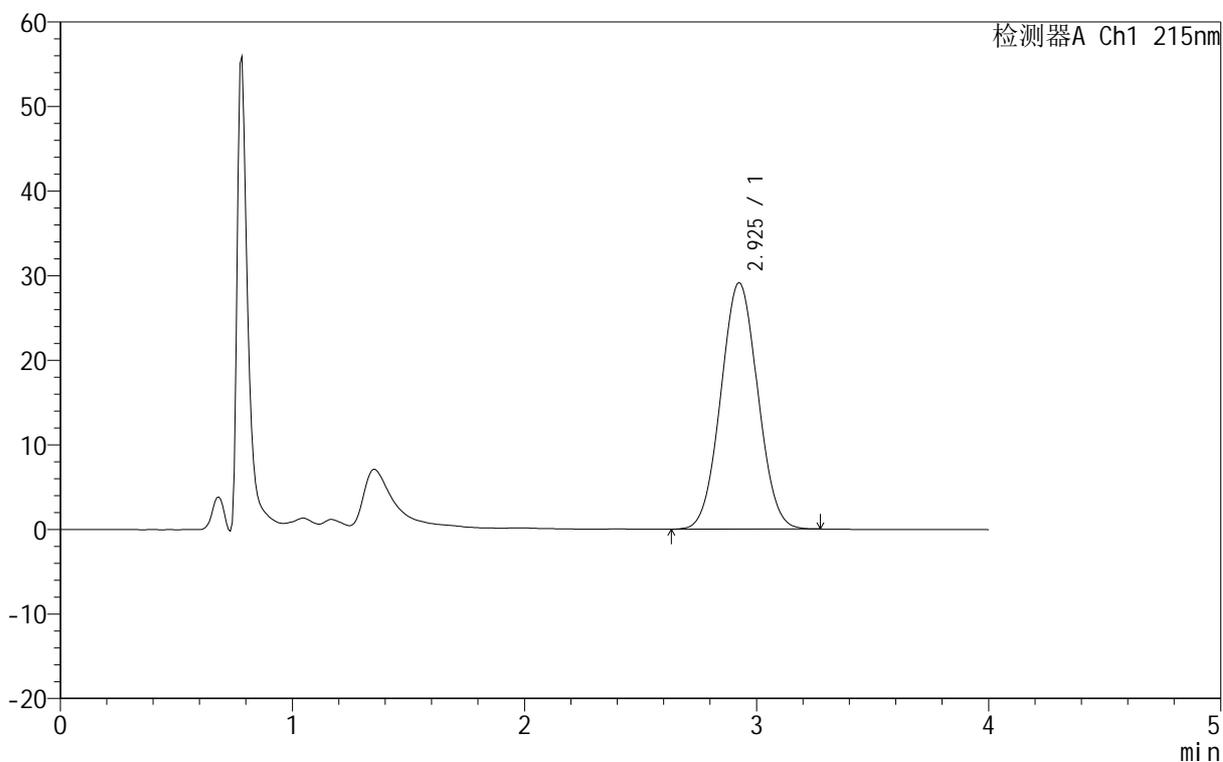
图48 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-9/7-50-2 - cbzj-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 15:30:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.925	321173	100.000	29177	1528	1.038	--
总计		321173	100.000	29177			

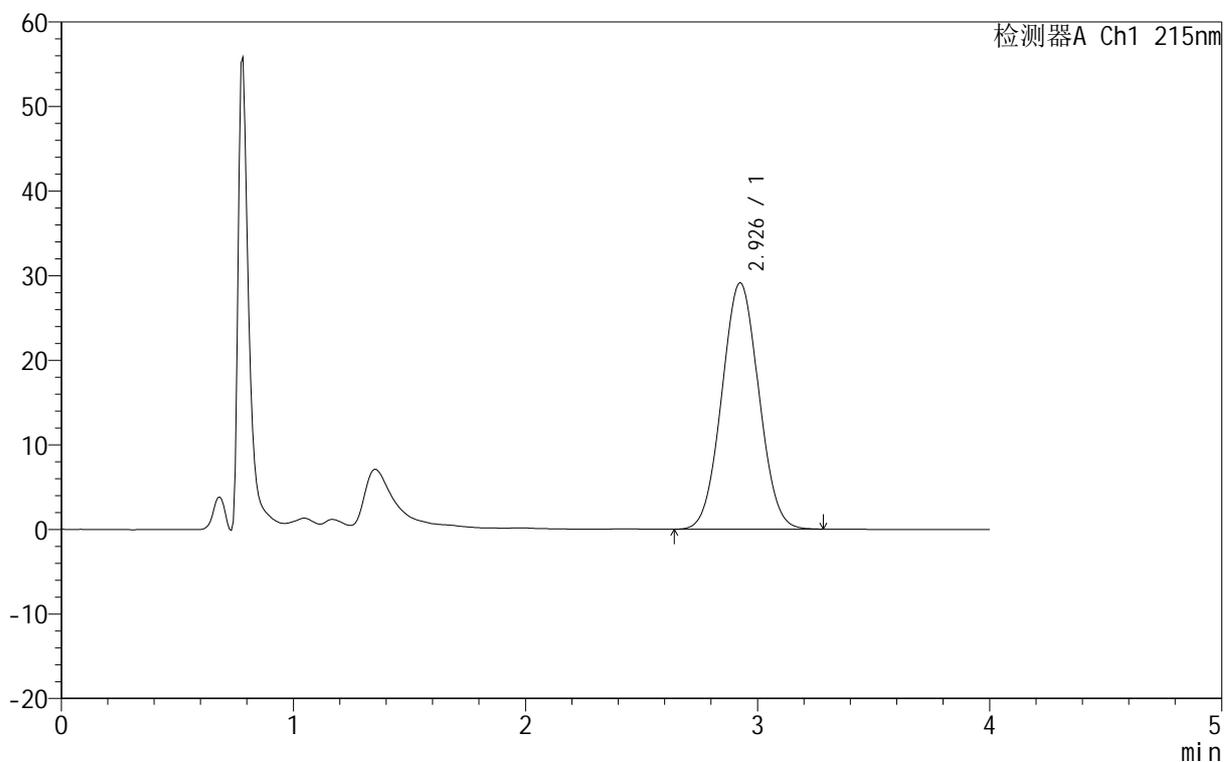
图49 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-9/7-51-2 - cbzj-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 15:34:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.926	321394	100.000	29180	1528	1.037	--
总计		321394	100.000	29180			

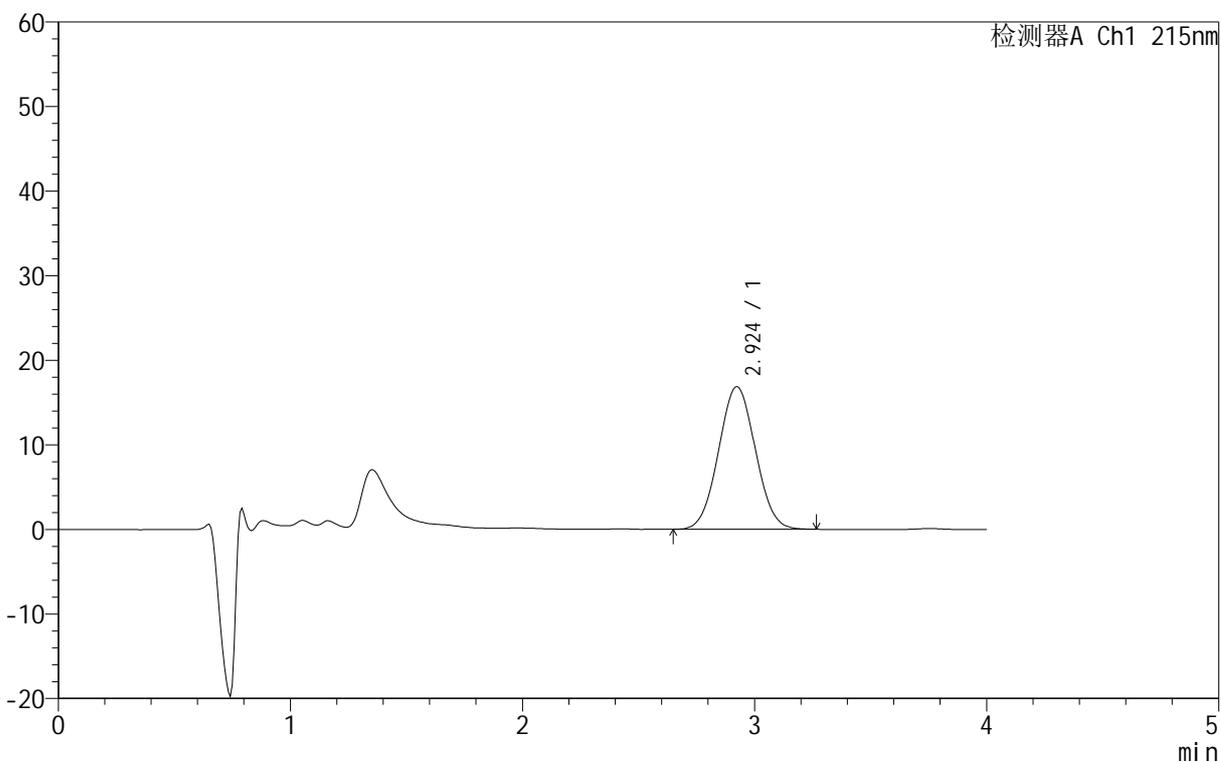
图50 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-52-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 15:39:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	185544	100.000	16895	1534	1.037	--
总计		185544	100.000	16895			

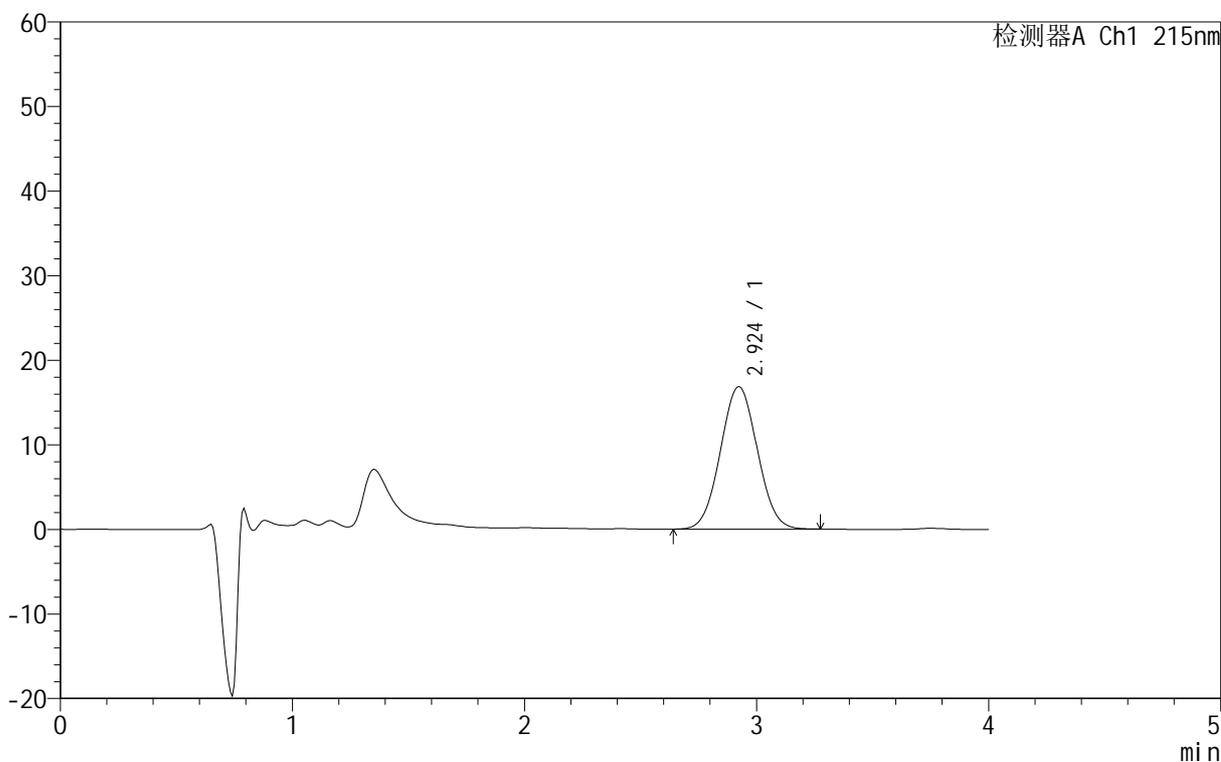
图51 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-53-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 15:43:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	185568	100.000	16882	1532	1.037	--
总计		185568	100.000	16882			

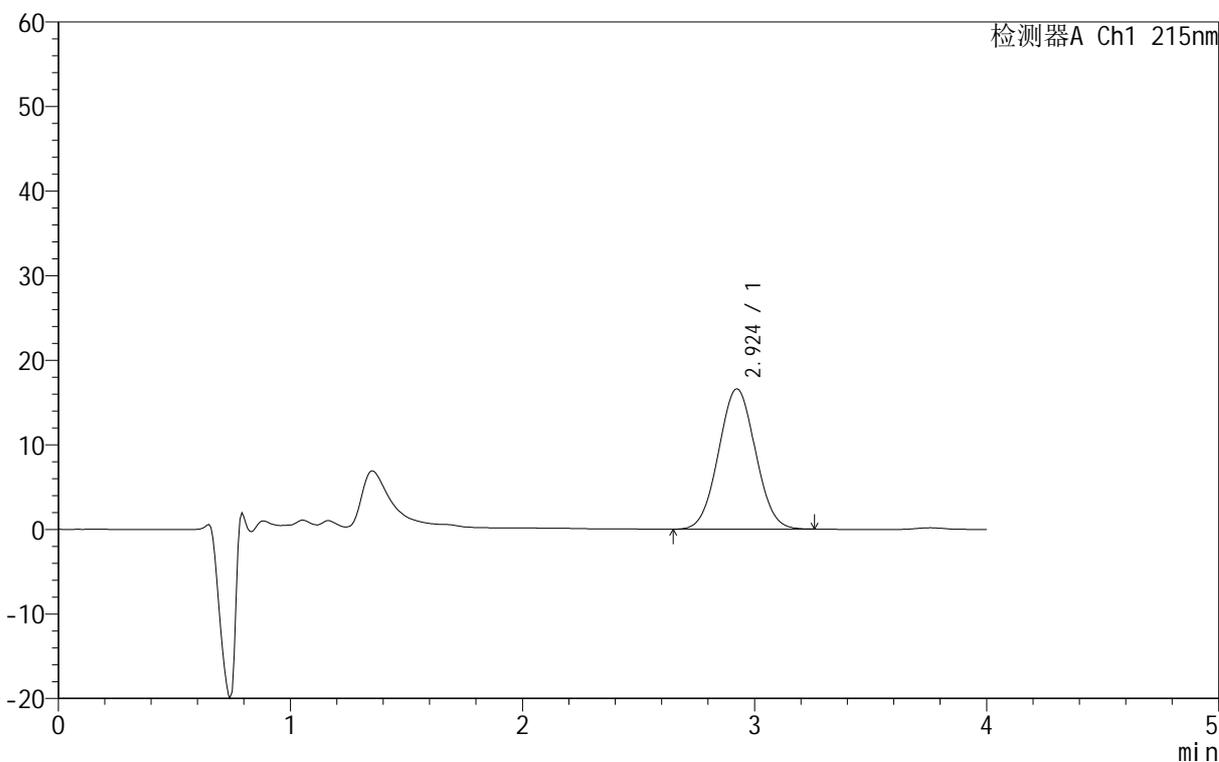
图52 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-54-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 15:47:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

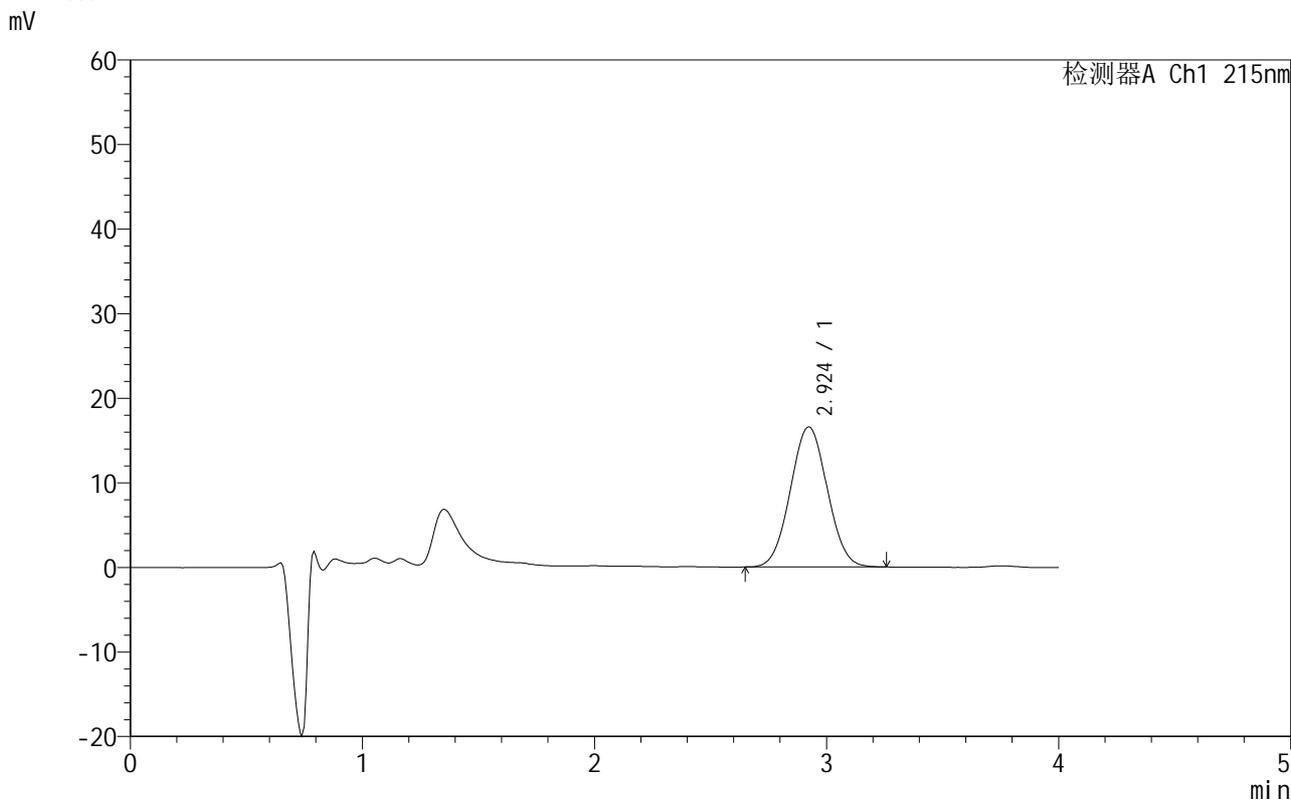
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	182507	100.000	16608	1534	1.038	--
总计		182507	100.000	16608			

图53 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-9/7-55-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 15:52:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.924	182435	100.000	16600	1531	1.036	--
总计		182435	100.000	16600			

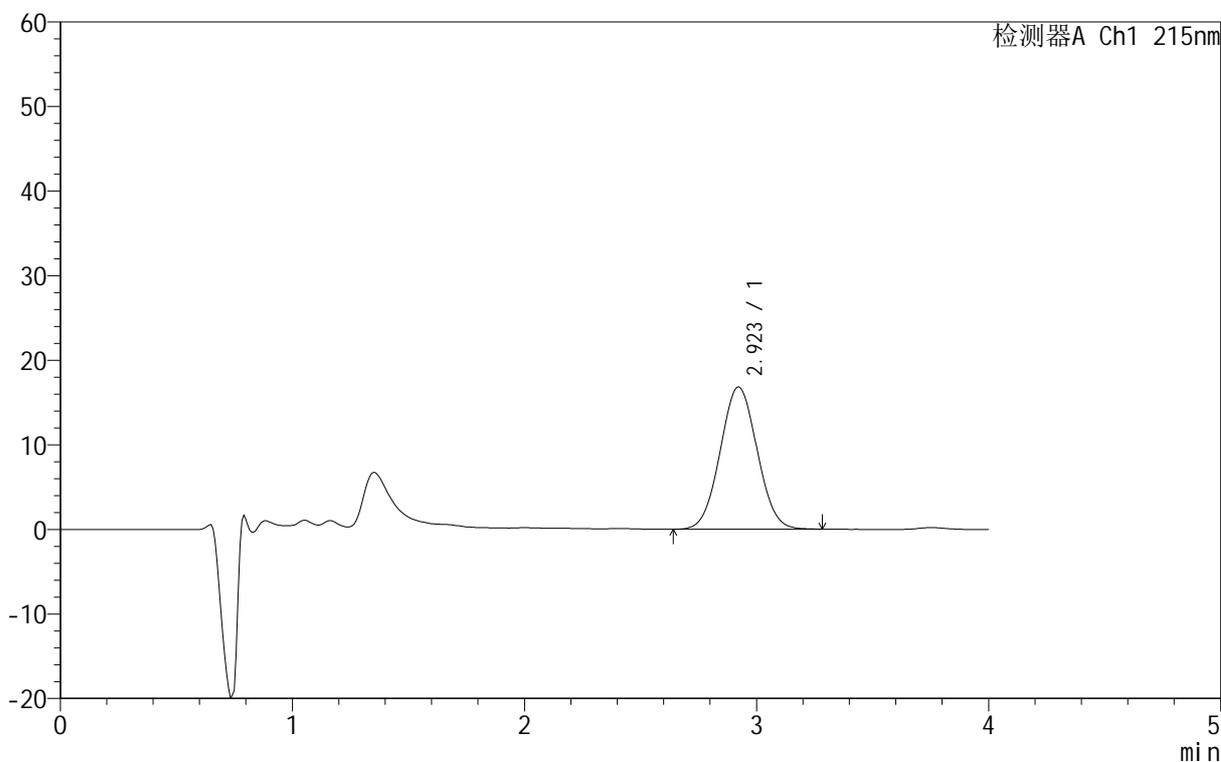
图54 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-56-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 15:56:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	185408	100.000	16833	1527	1.037	--
总计		185408	100.000	16833			

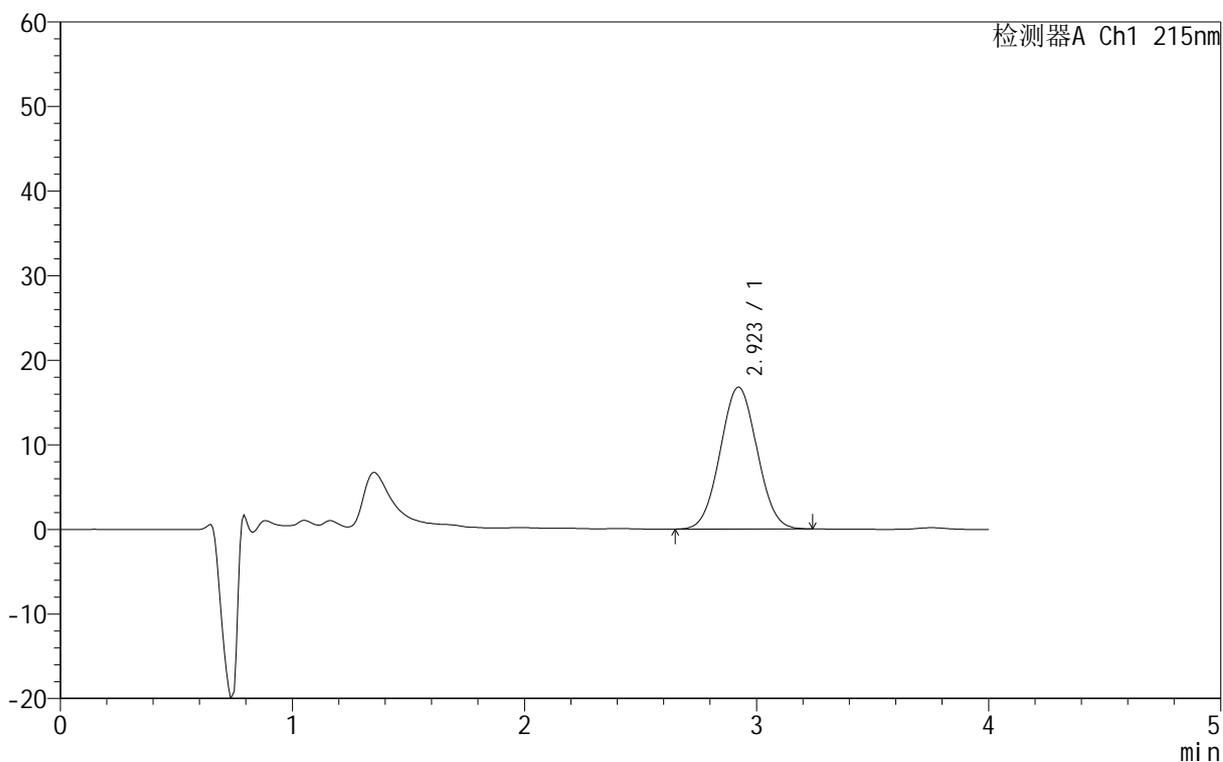
图55 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-57-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:01:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	184600	100.000	16811	1532	1.036	--
总计		184600	100.000	16811			

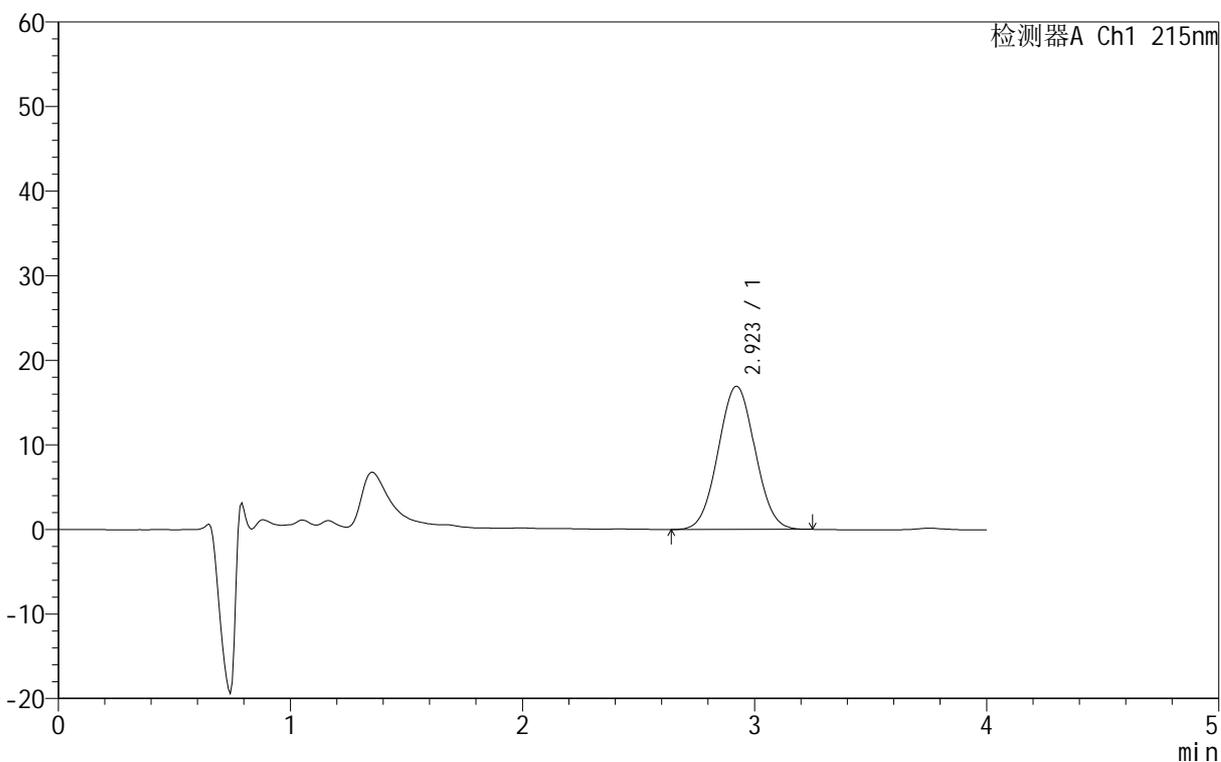
图56 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-58-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:05:42	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	186418	100.000	16960	1530	1.034	--
总计		186418	100.000	16960			

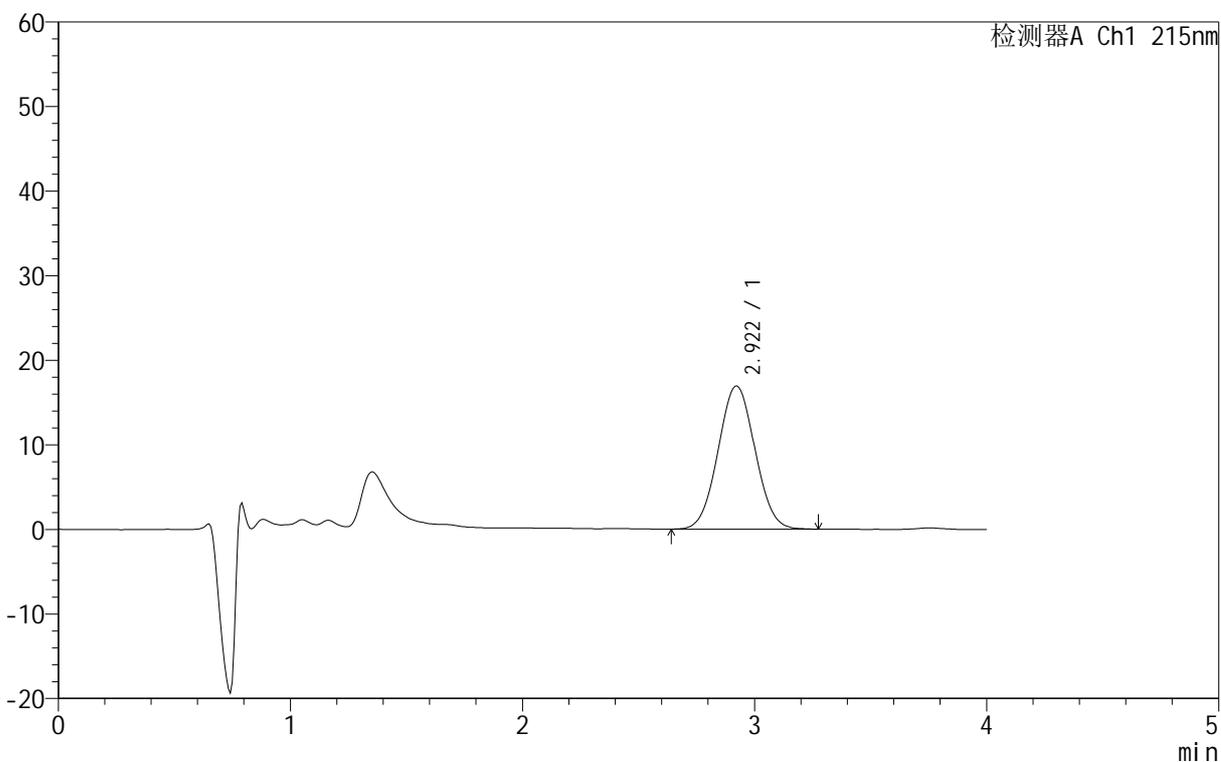
图57 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-9/7-59-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:10:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	186739	100.000	16960	1528	1.033	--
总计		186739	100.000	16960			

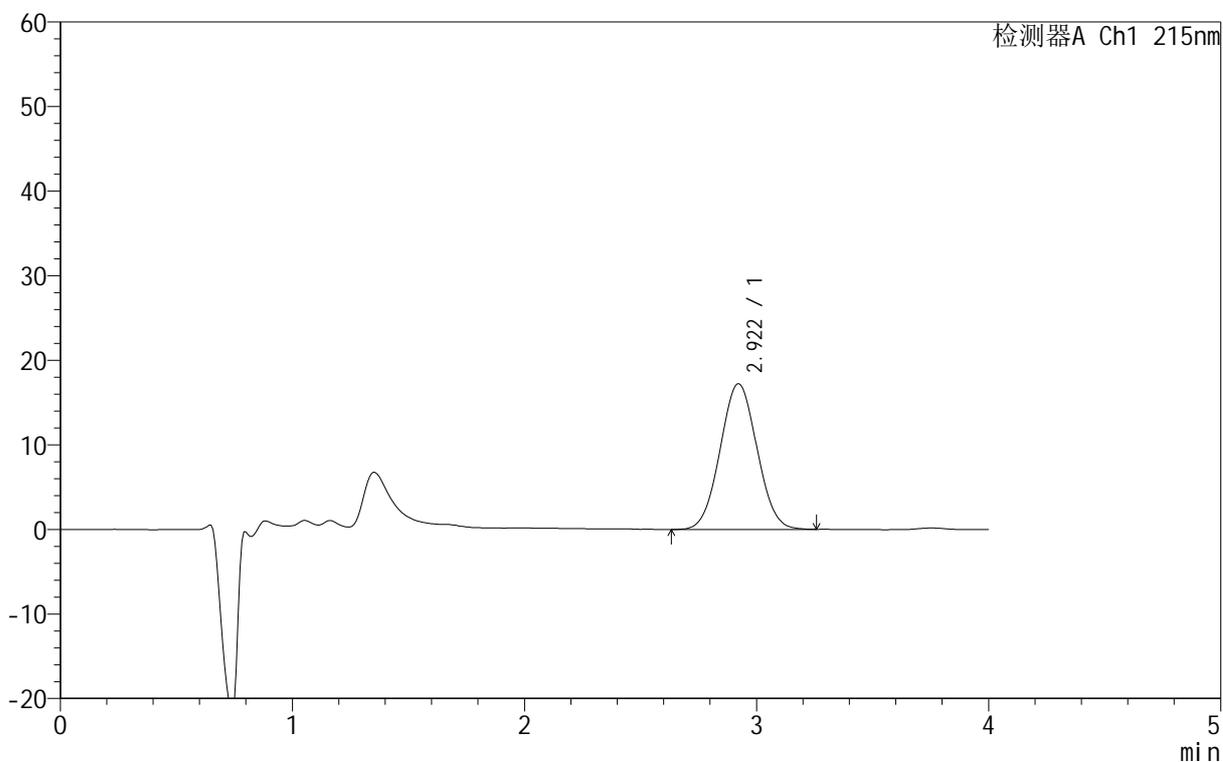
图58 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-60-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:14:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	189647	100.000	17238	1529	1.037	--
总计		189647	100.000	17238			

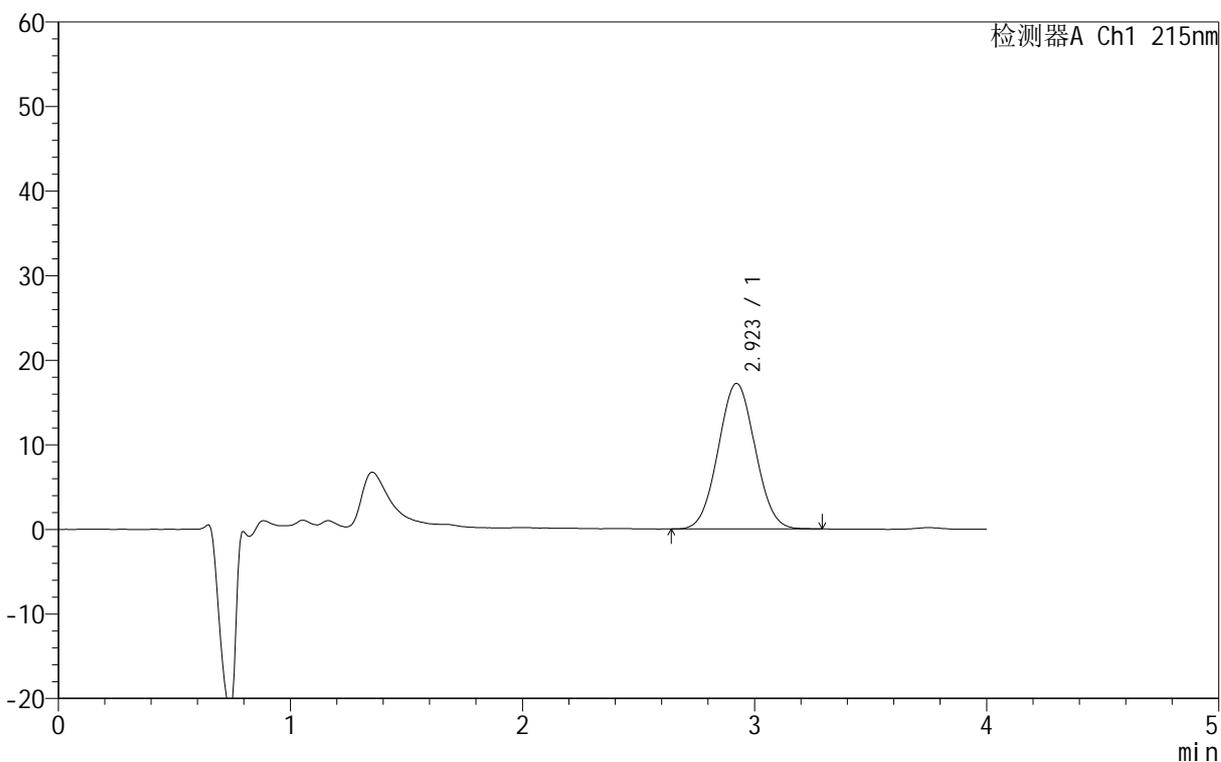
图59 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-61-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:18:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	189741	100.000	17247	1527	1.036	--
总计		189741	100.000	17247			

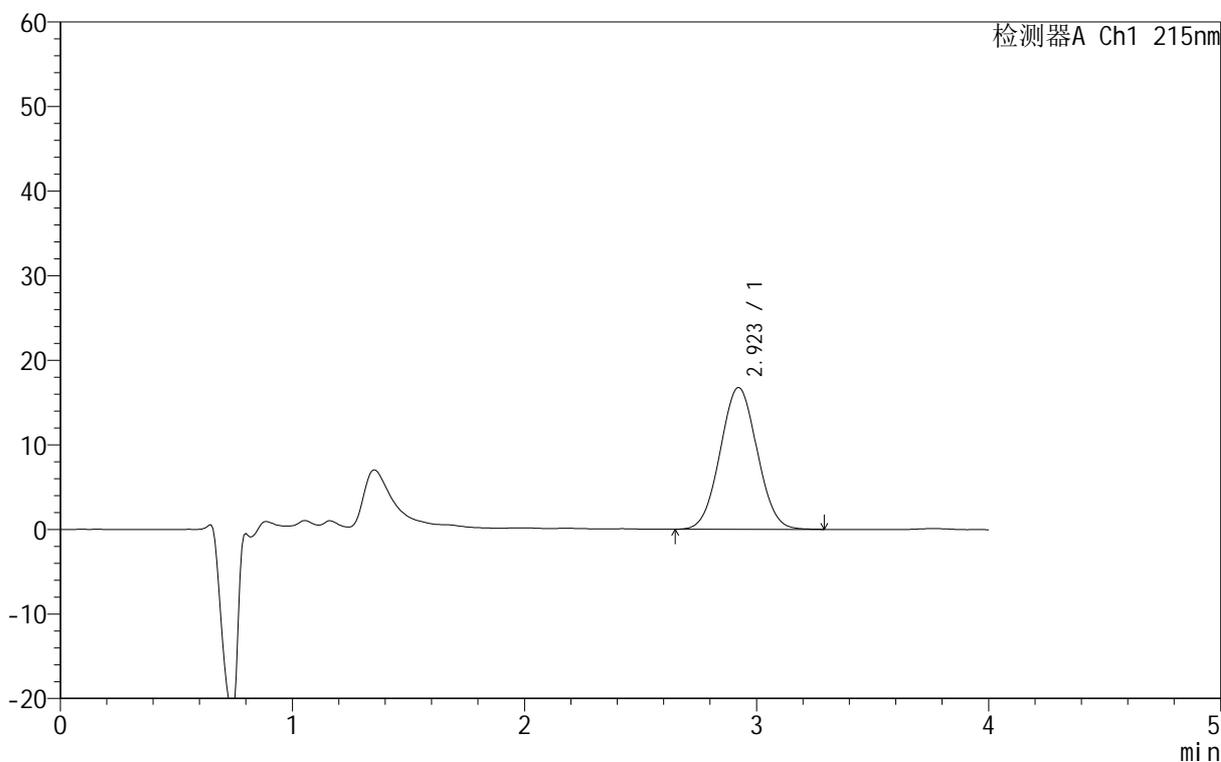
图60 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-62-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:23:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	184720	100.000	16787	1527	1.036	--
总计		184720	100.000	16787			

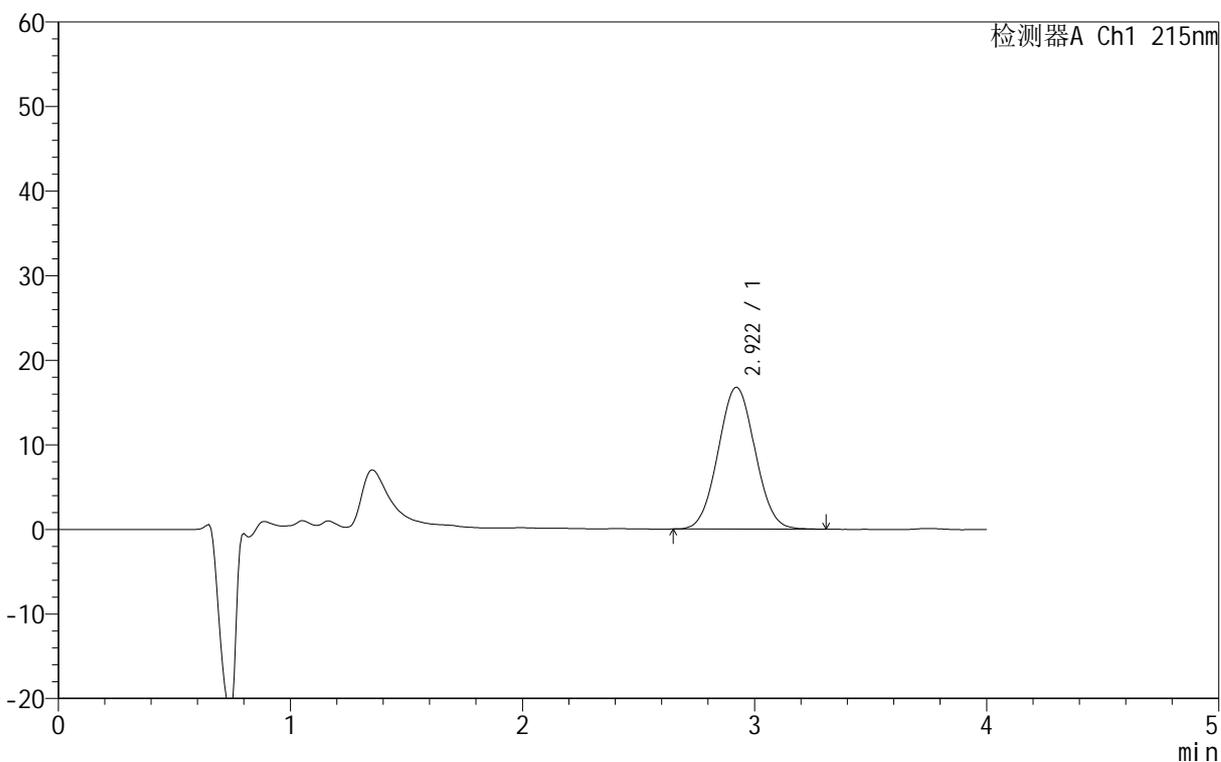
图61 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-63-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:27:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:55:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	184804	100.000	16794	1533	1.040	--
总计		184804	100.000	16794			

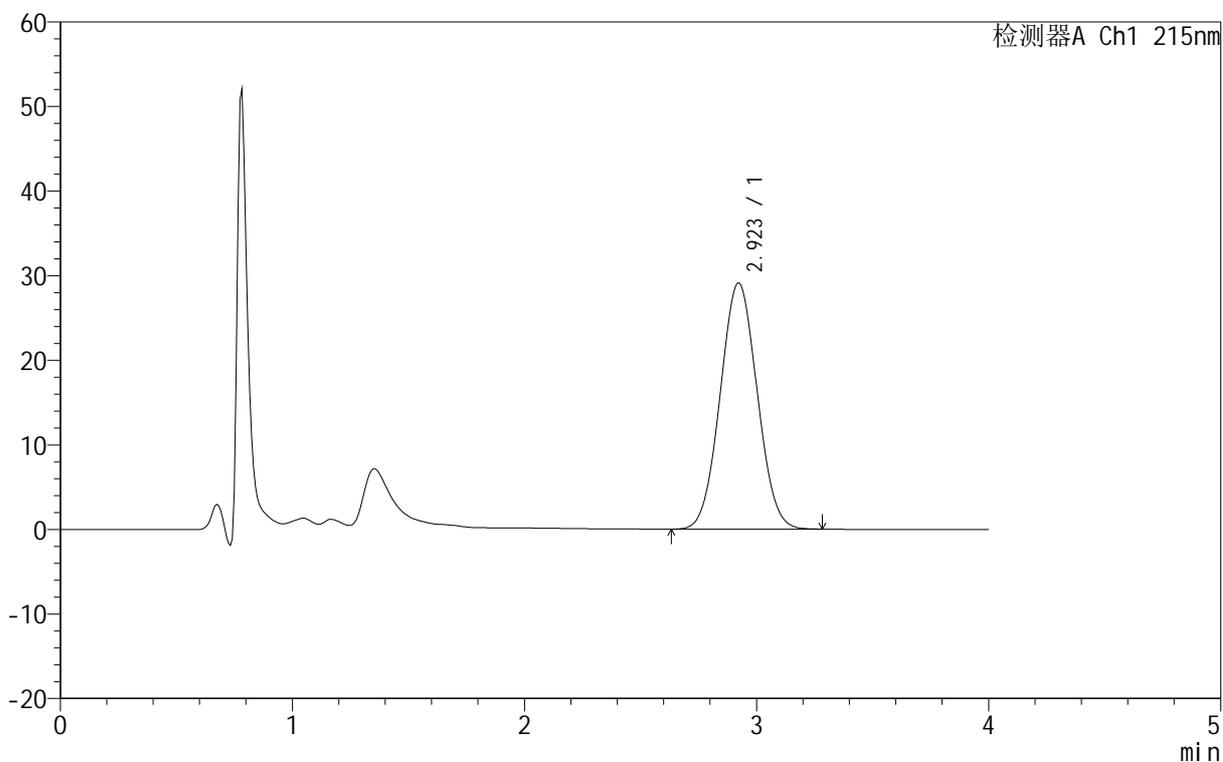
图62 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-9/7-64-2 - cbzj-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:32:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:56:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	321088	100.000	29149	1525	1.038	--
总计		321088	100.000	29149			

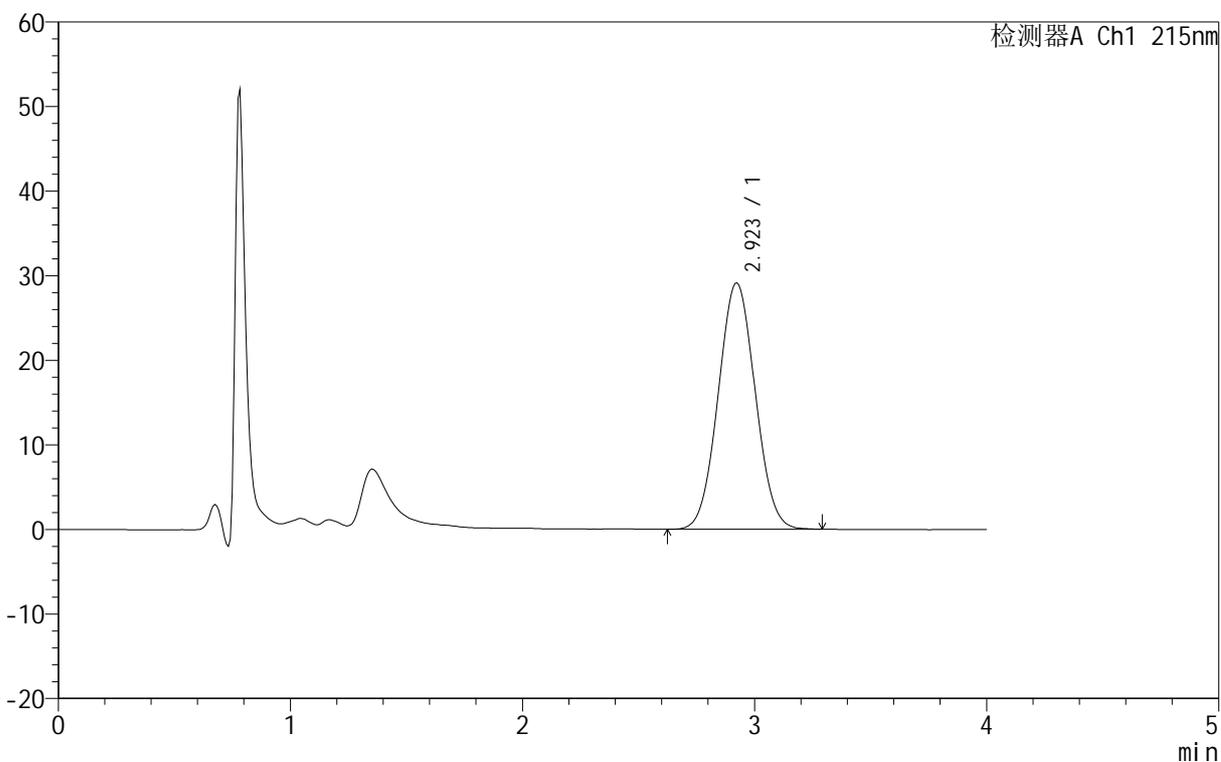
图63 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-9/7-65-2 - cbzj-cq24y-rcd-5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:36:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:56:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.923	321313	100.000	29159	1525	1.040	--
总计		321313	100.000	29159			

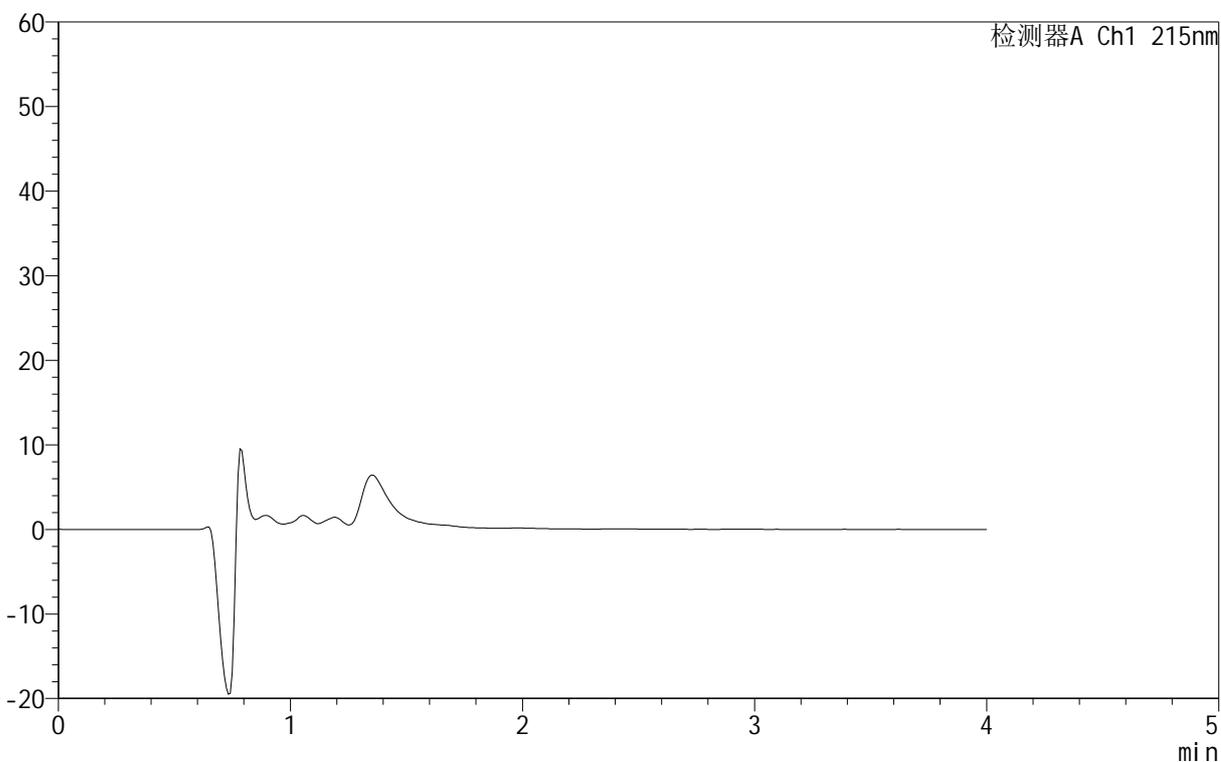
图64 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-9/7-66-2 - zzp-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-tj.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:41:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 08:56:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

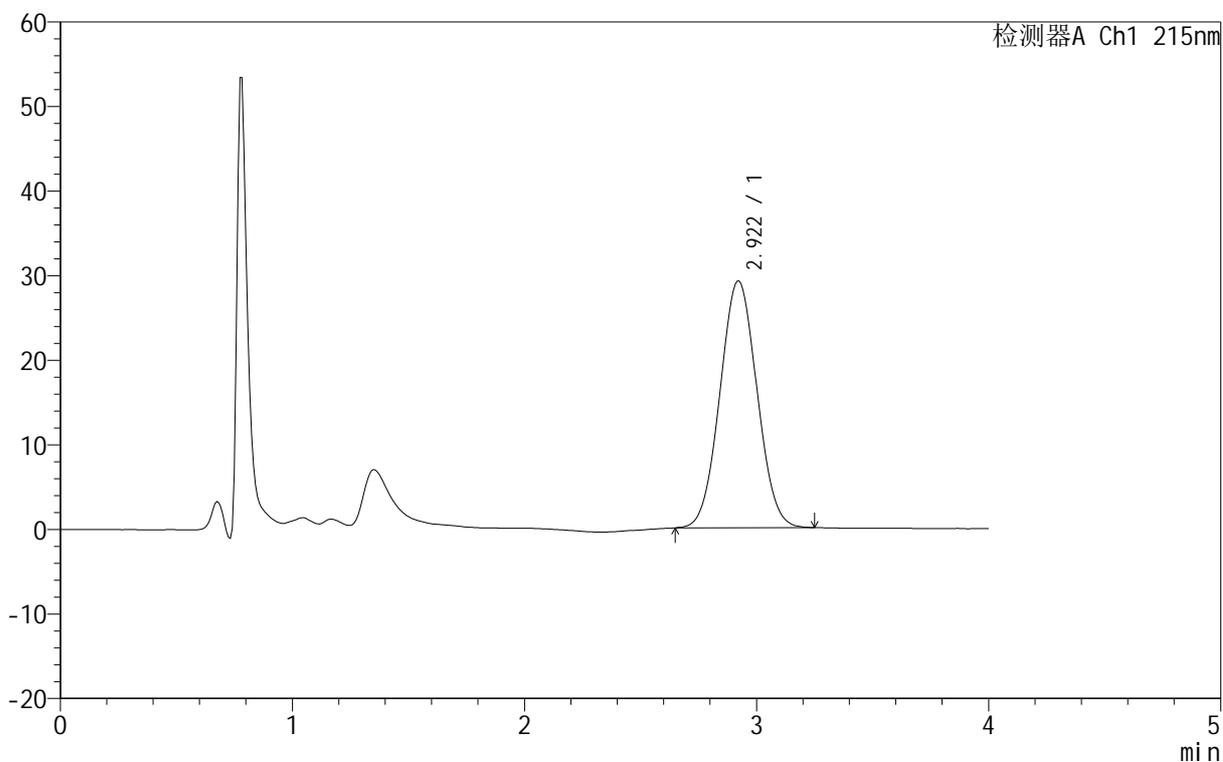
图65 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-10/7-67-2 - zzp-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 16:45:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:00:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	322285	100.000	29212	1522	1.037	--
总计		322285	100.000	29212			

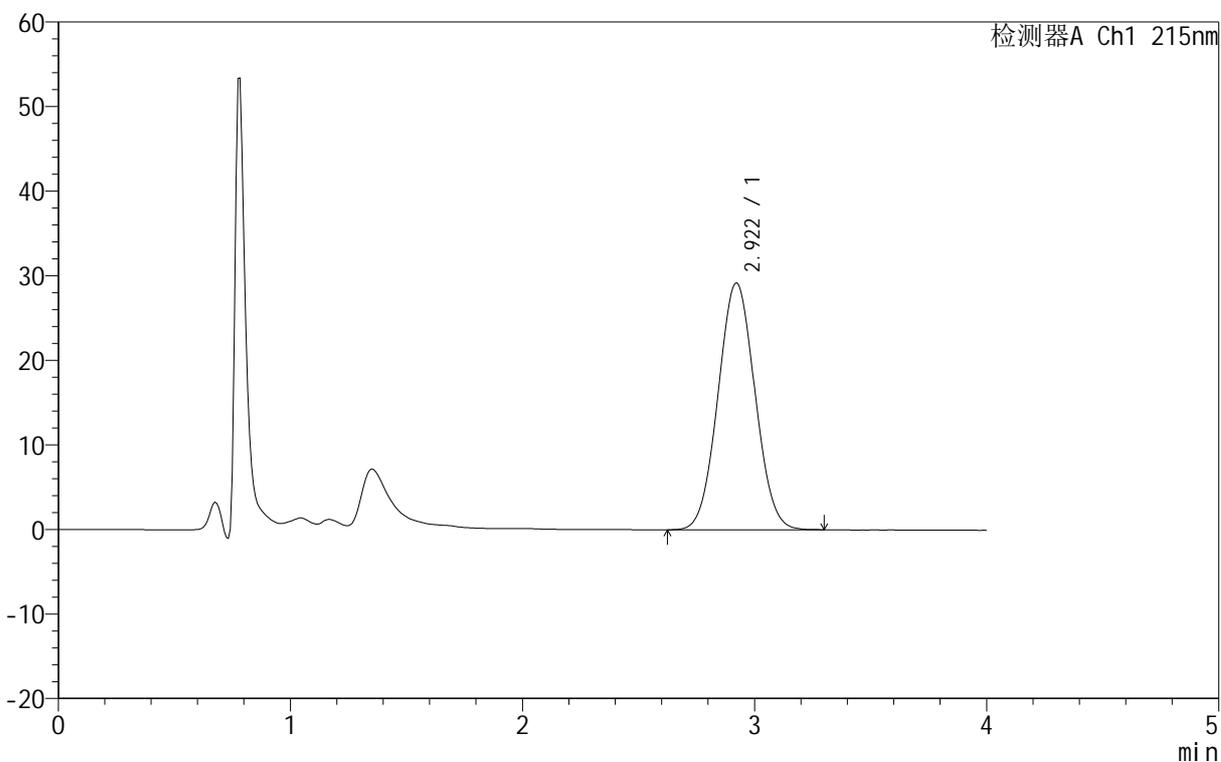
图66 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-68-2 - zzp-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:49:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:04:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	322005	100.000	29214	1525	1.039	--
总计		322005	100.000	29214			

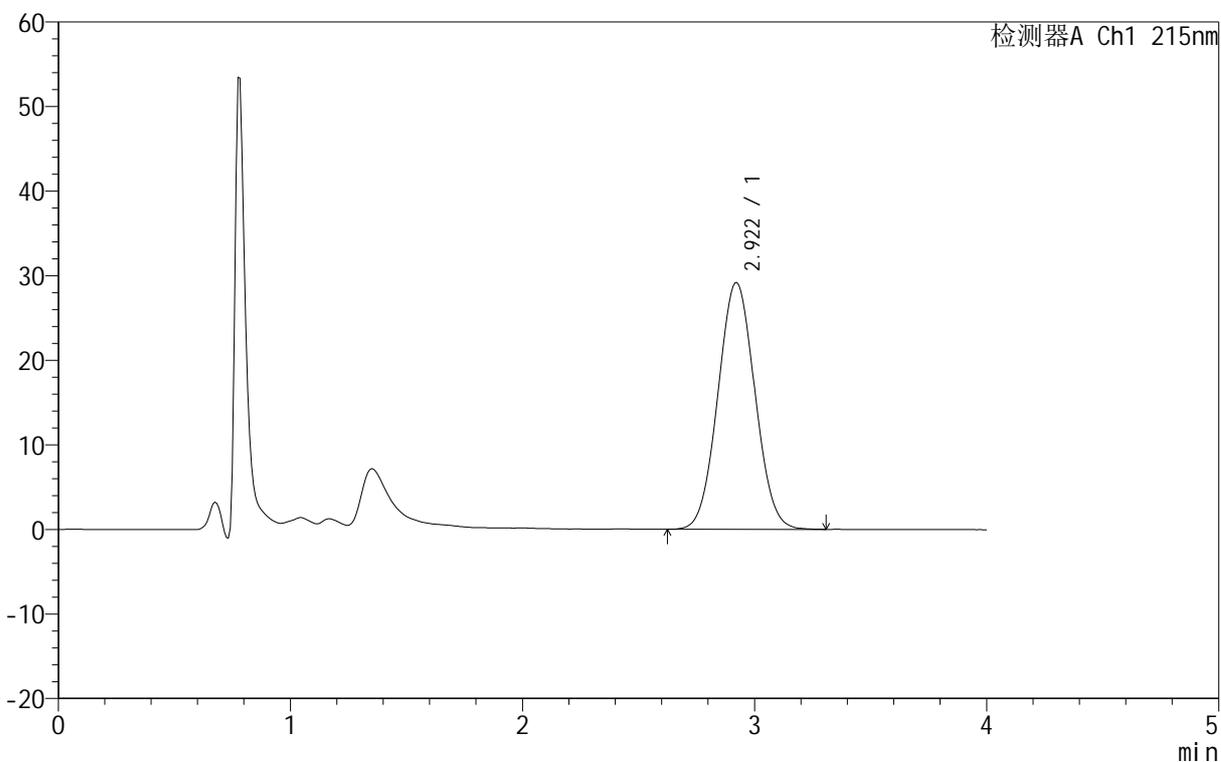
图67 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-69-2 - zzp-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:54:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:04:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	322240	100.000	29203	1524	1.039	--
总计		322240	100.000	29203			

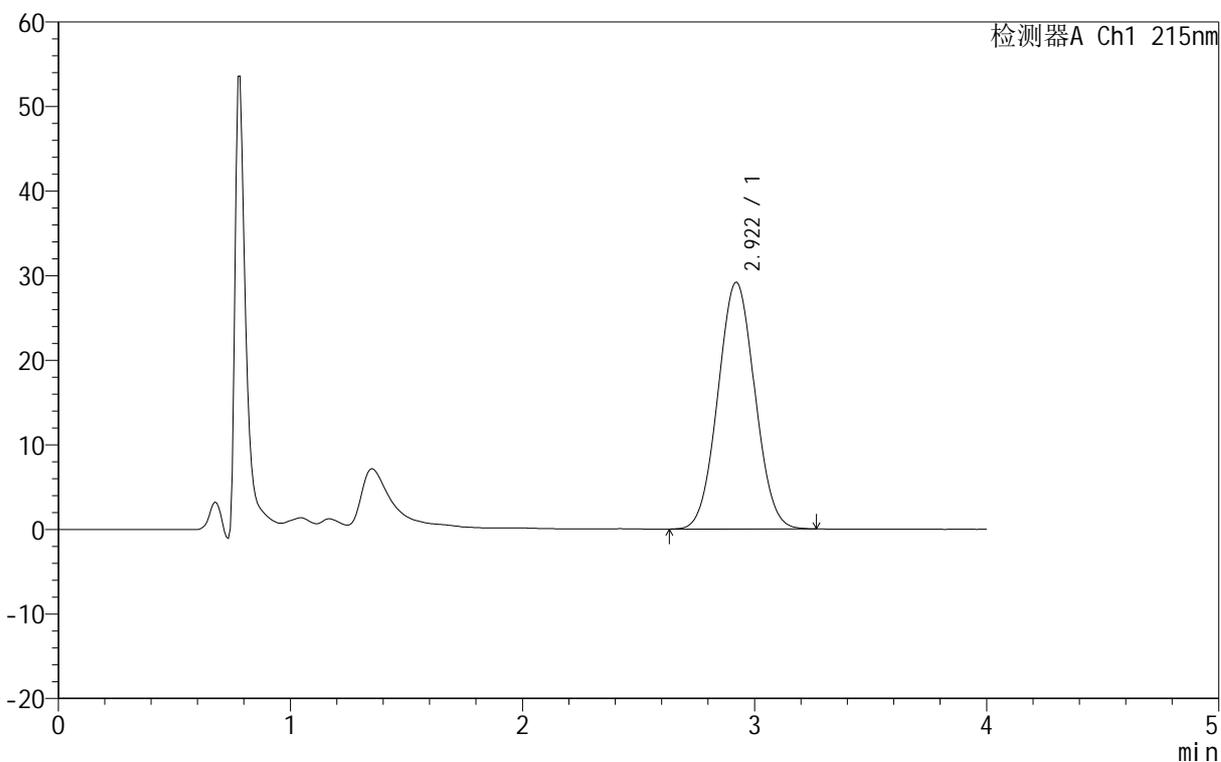
图68 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-70-2 - zzp-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 16:58:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:04:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	321703	100.000	29189	1527	1.039	--
总计		321703	100.000	29189			

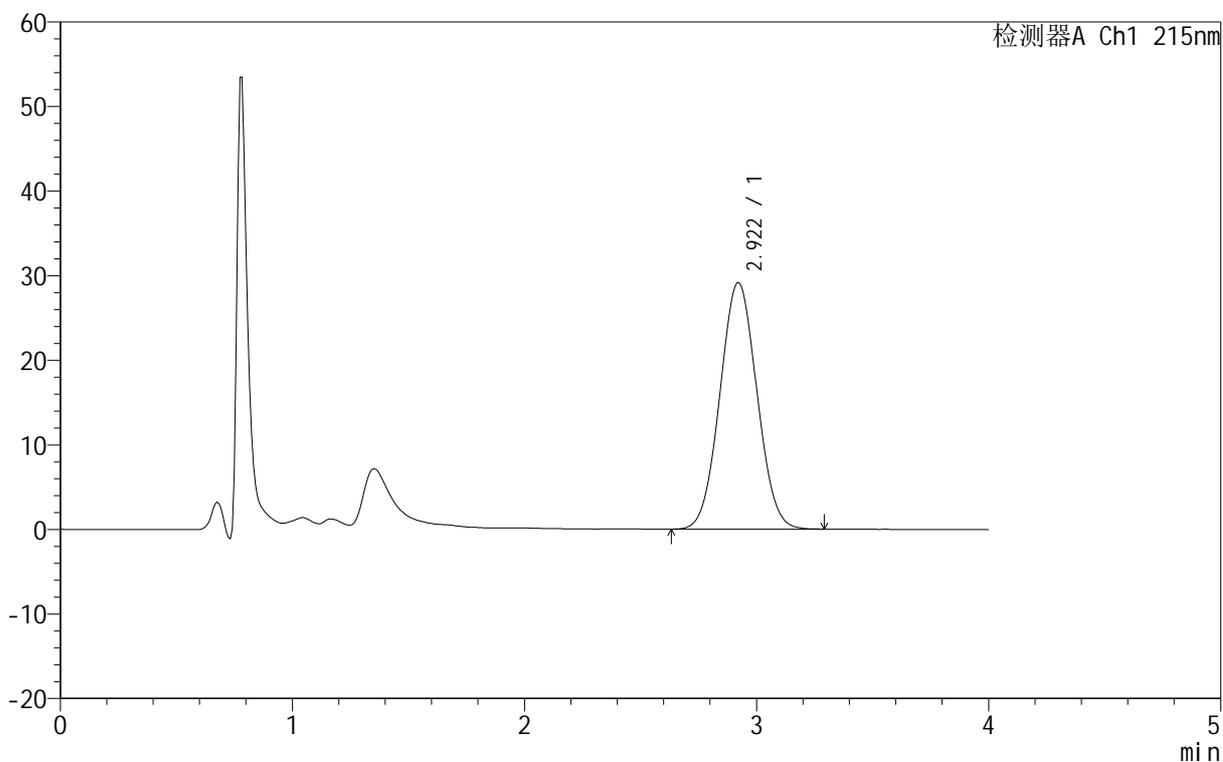
图69 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-71-2 - zzp-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 17:03:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:04:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.922	322040	100.000	29186	1524	1.039	--
总计		322040	100.000	29186			

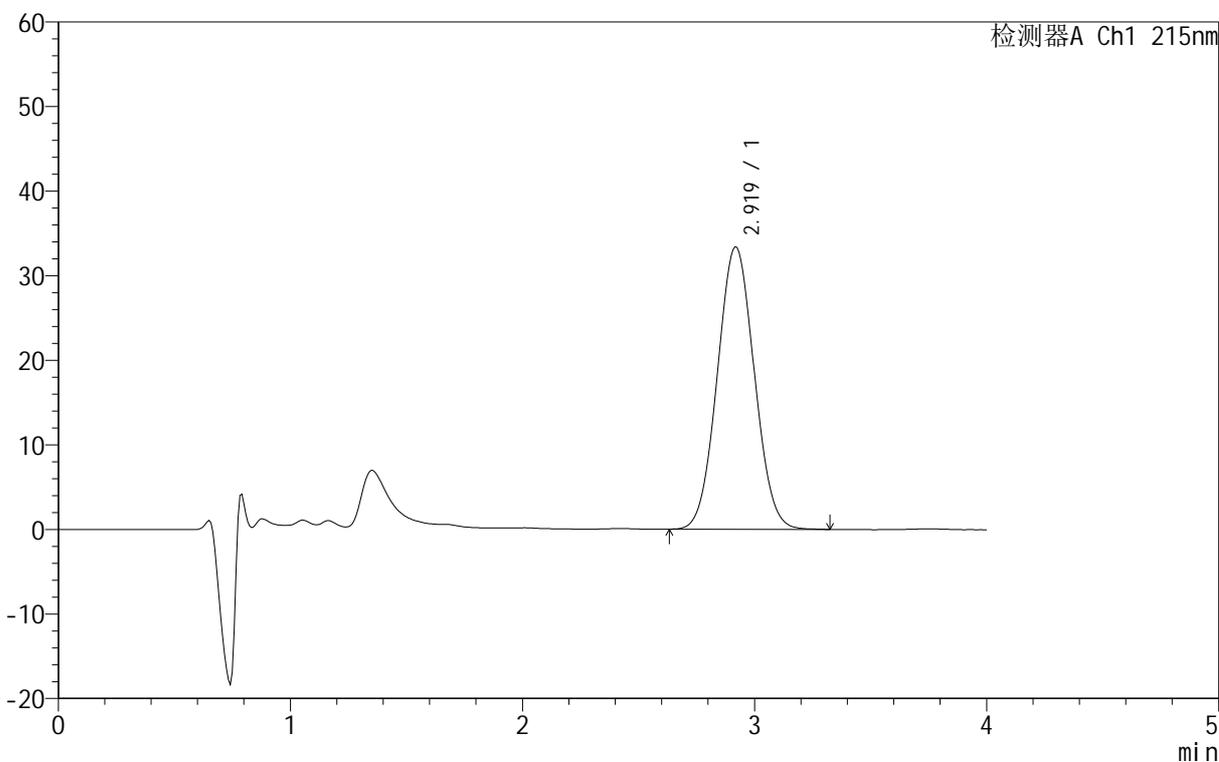
图70 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-72-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 17:07:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:04:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	368578	100.000	33426	1521	1.043	--
总计		368578	100.000	33426			

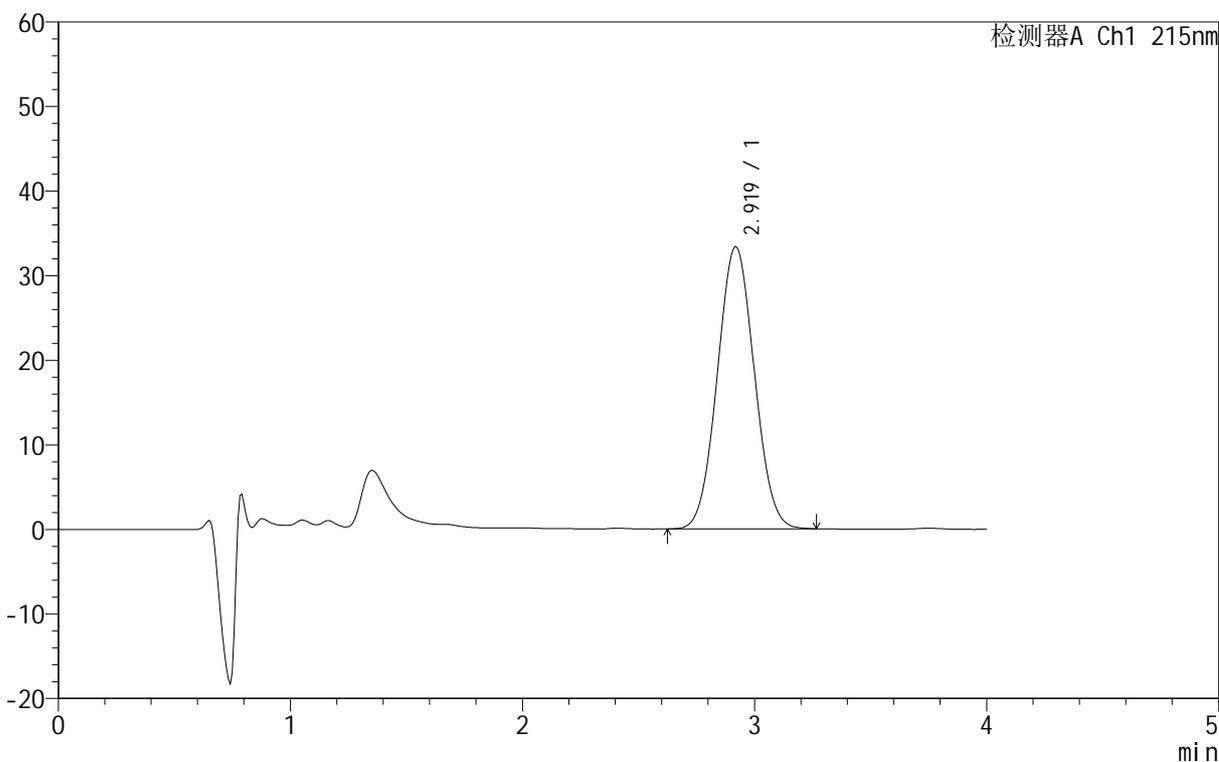
图71 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-73-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 17:12:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:04:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	367961	100.000	33388	1521	1.041	--
总计		367961	100.000	33388			

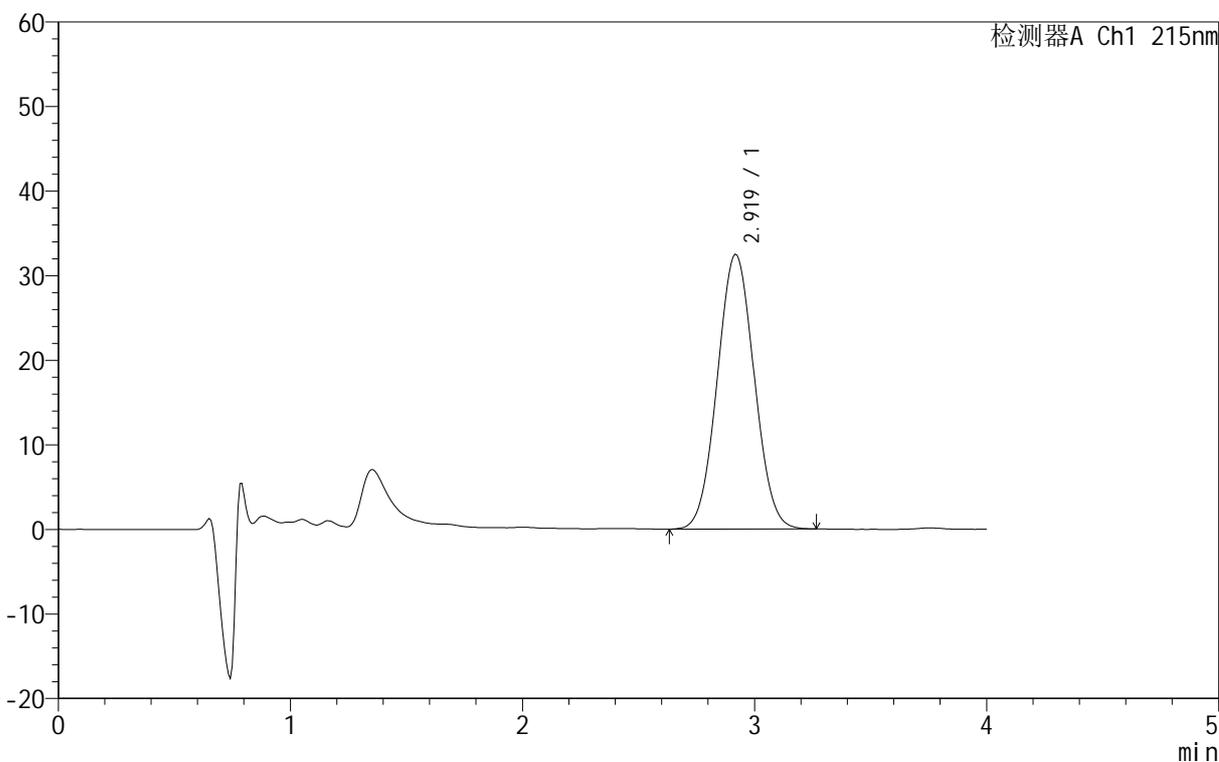
图72 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-74-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 17:16:30	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:04:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	357867	100.000	32503	1522	1.040	--
总计		357867	100.000	32503			

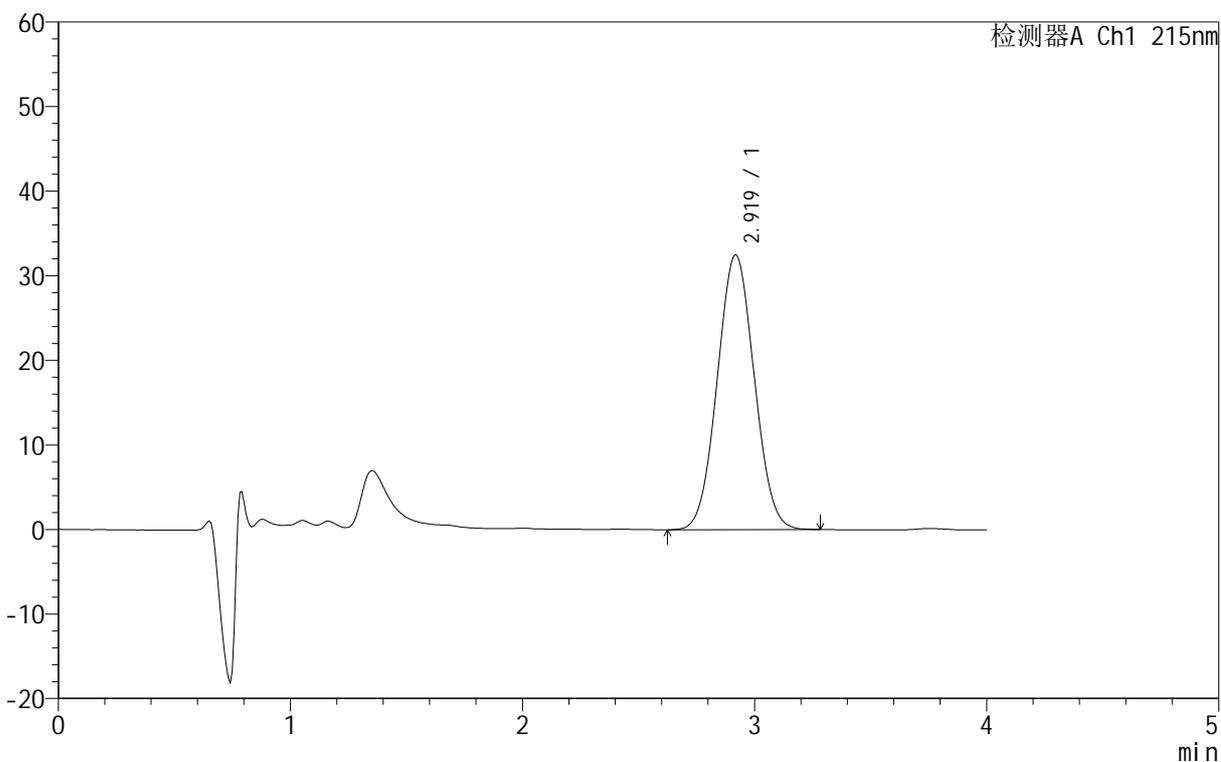
图73 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-75-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 17:20:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:04:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	358476	100.000	32538	1521	1.040	--
总计		358476	100.000	32538			

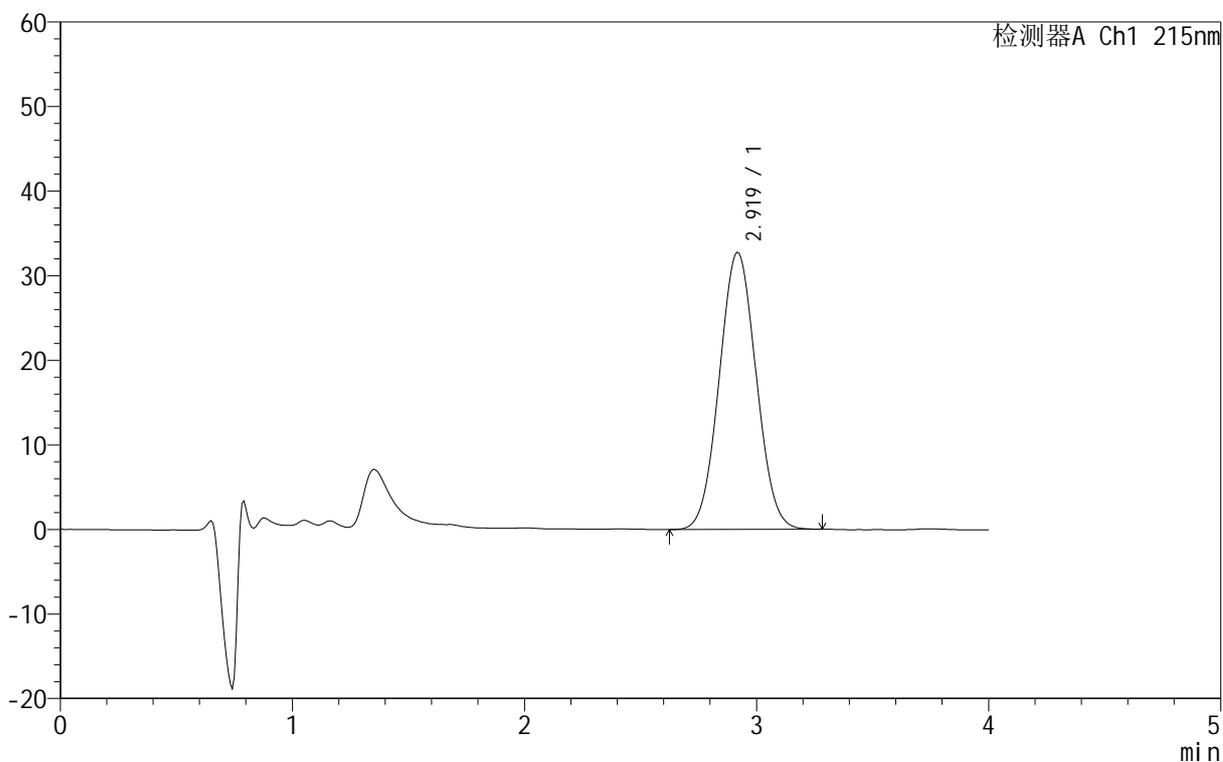
图74 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-76-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 17:25:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	361277	100.000	32798	1522	1.041	--
总计		361277	100.000	32798			

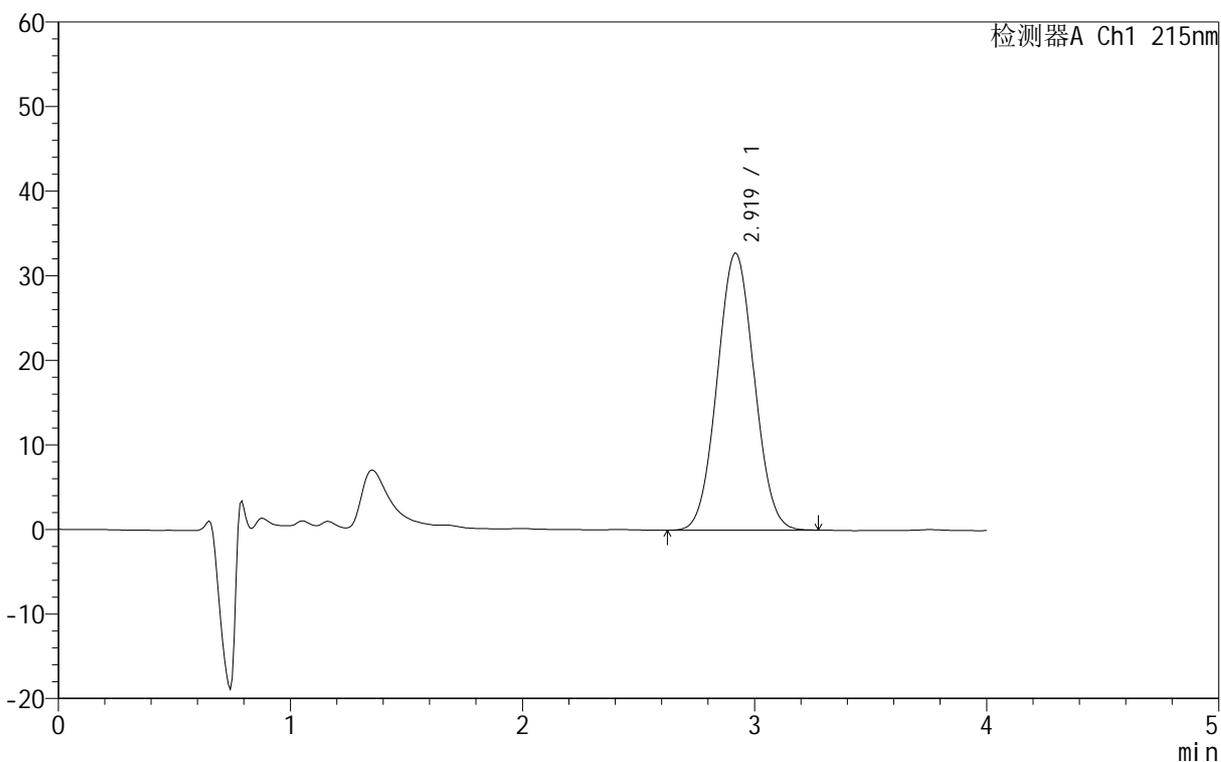
图75 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-77-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 17:29:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	360944	100.000	32795	1523	1.040	--
总计		360944	100.000	32795			

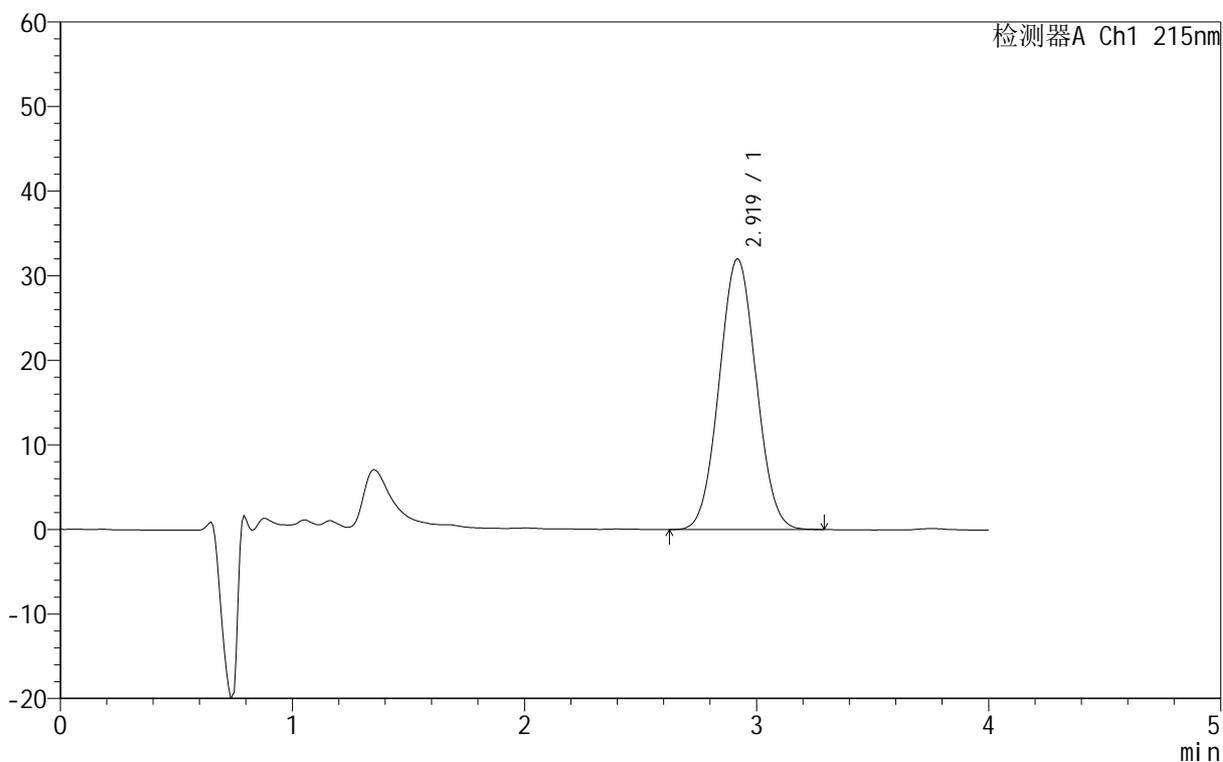
图76 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-78-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 17:34:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.919	353238	100.000	32070	1521	1.041	--
总计		353238	100.000	32070			

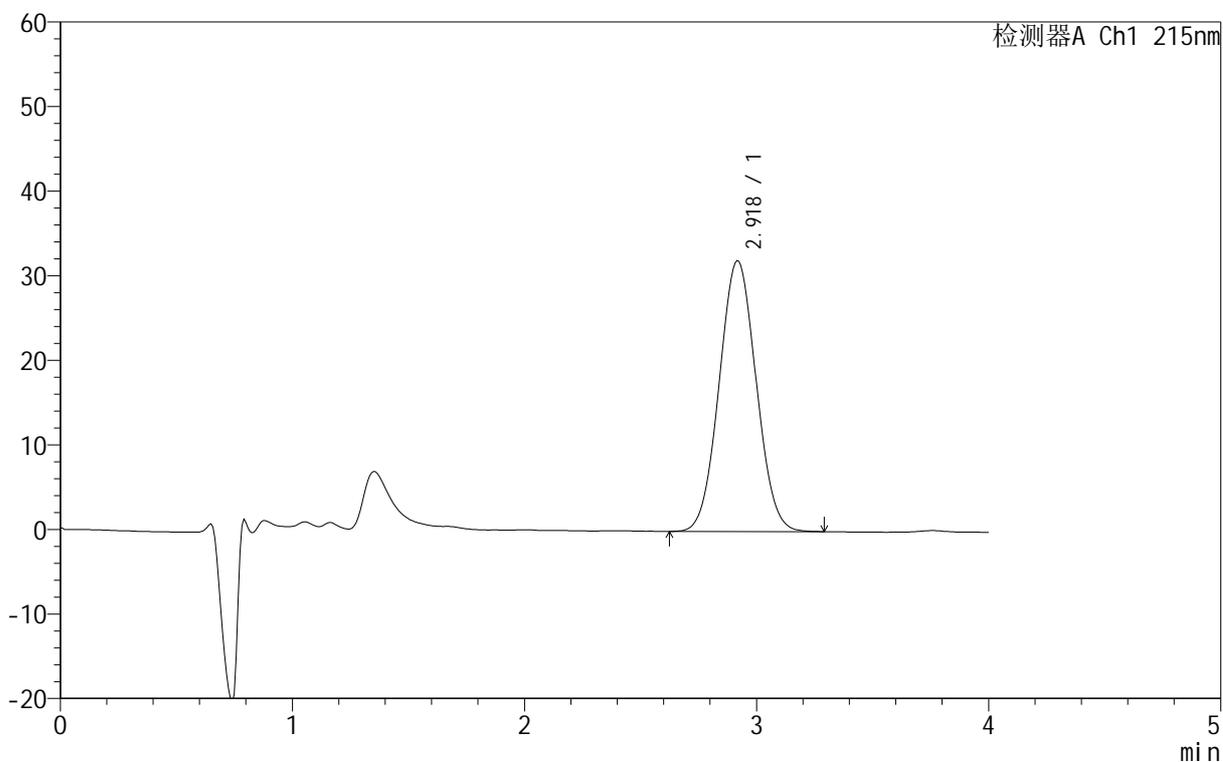
图77 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-79-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 17:38:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	353145	100.000	32057	1522	1.041	--
总计		353145	100.000	32057			

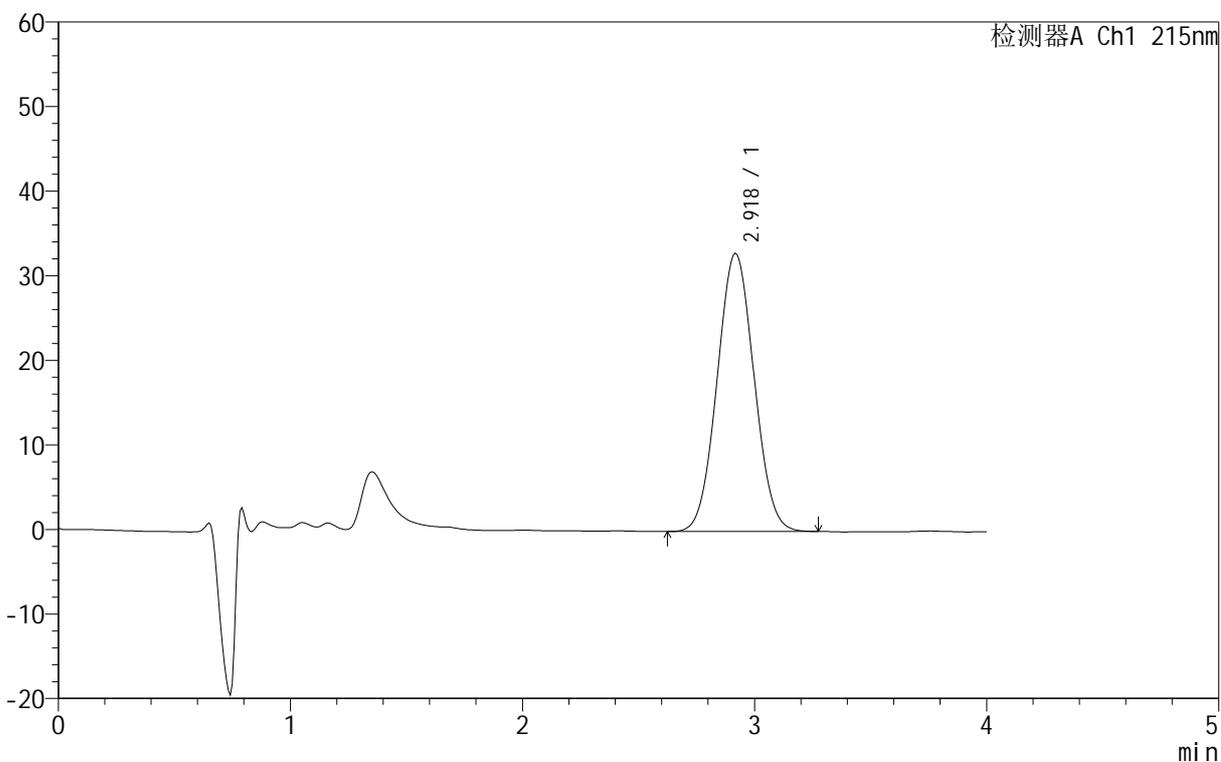
图78 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-80-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 17:42:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	362415	100.000	32922	1520	1.043	--
总计		362415	100.000	32922			

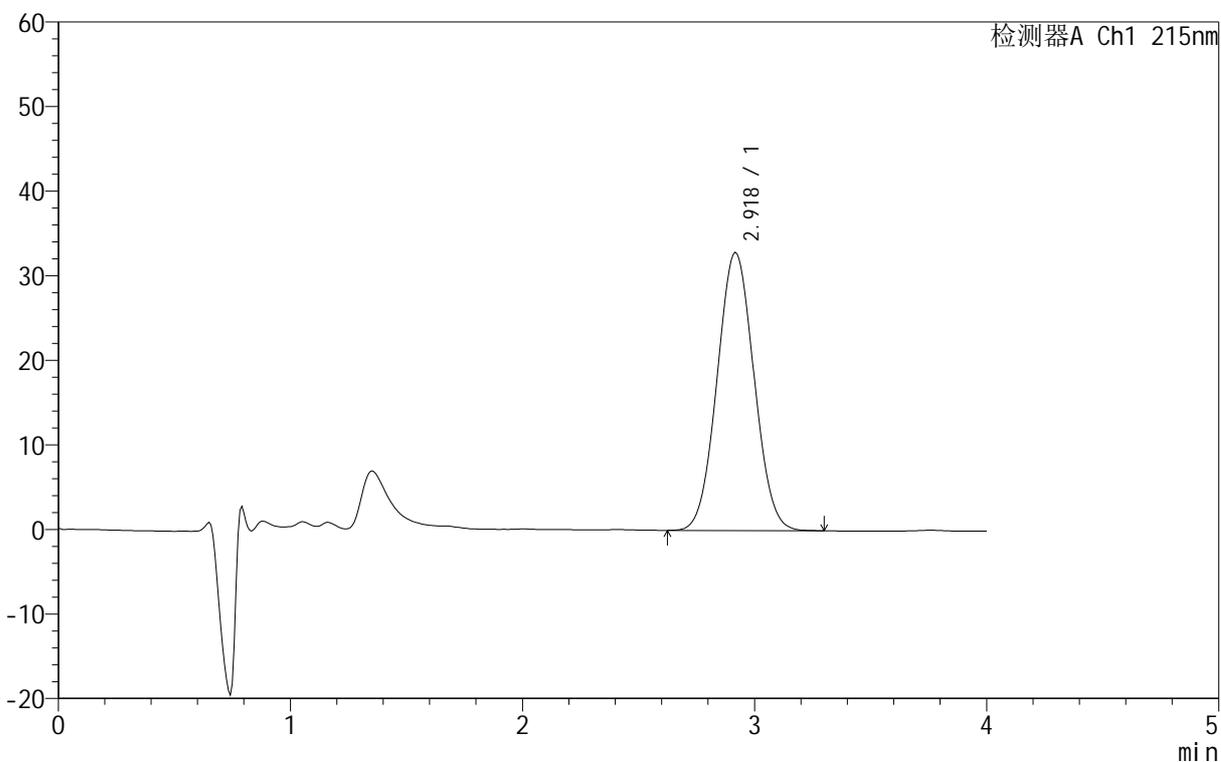
图79 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-81-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 17:47:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	362357	100.000	32922	1521	1.042	--
总计		362357	100.000	32922			

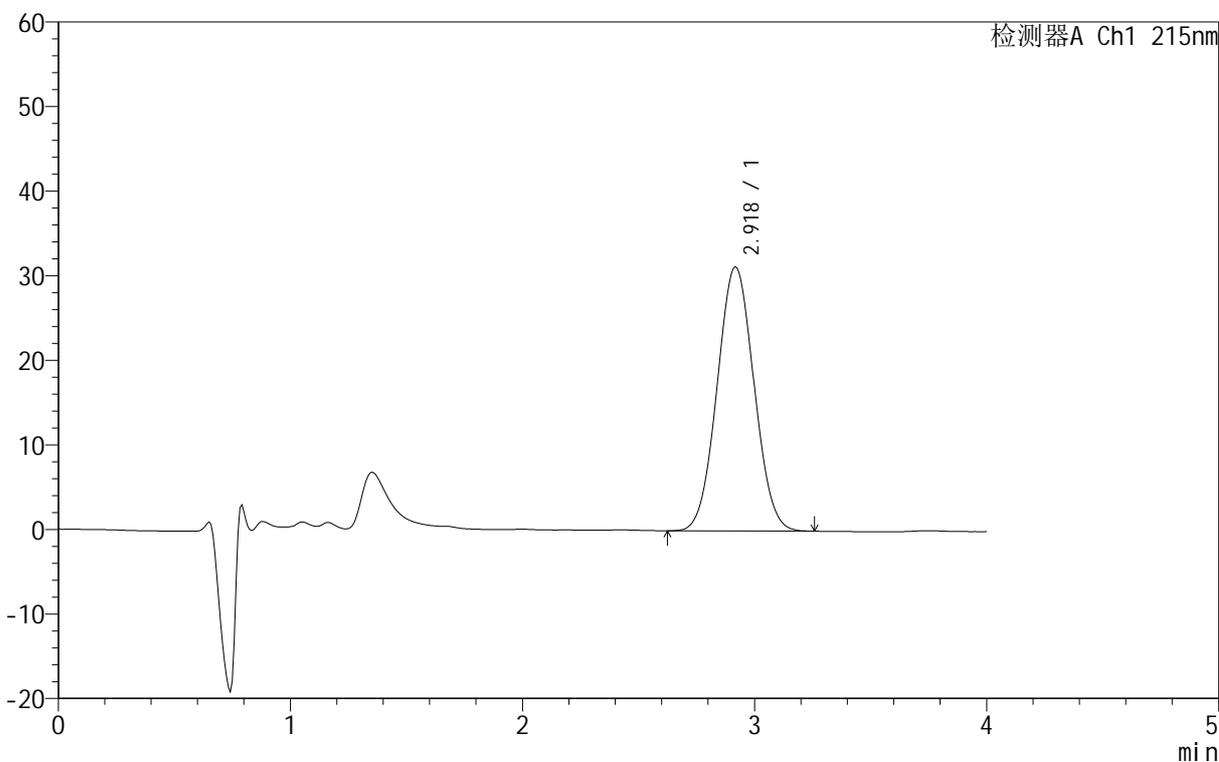
图80 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-82-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 17:51:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	344008	100.000	31287	1522	1.039	--
总计		344008	100.000	31287			

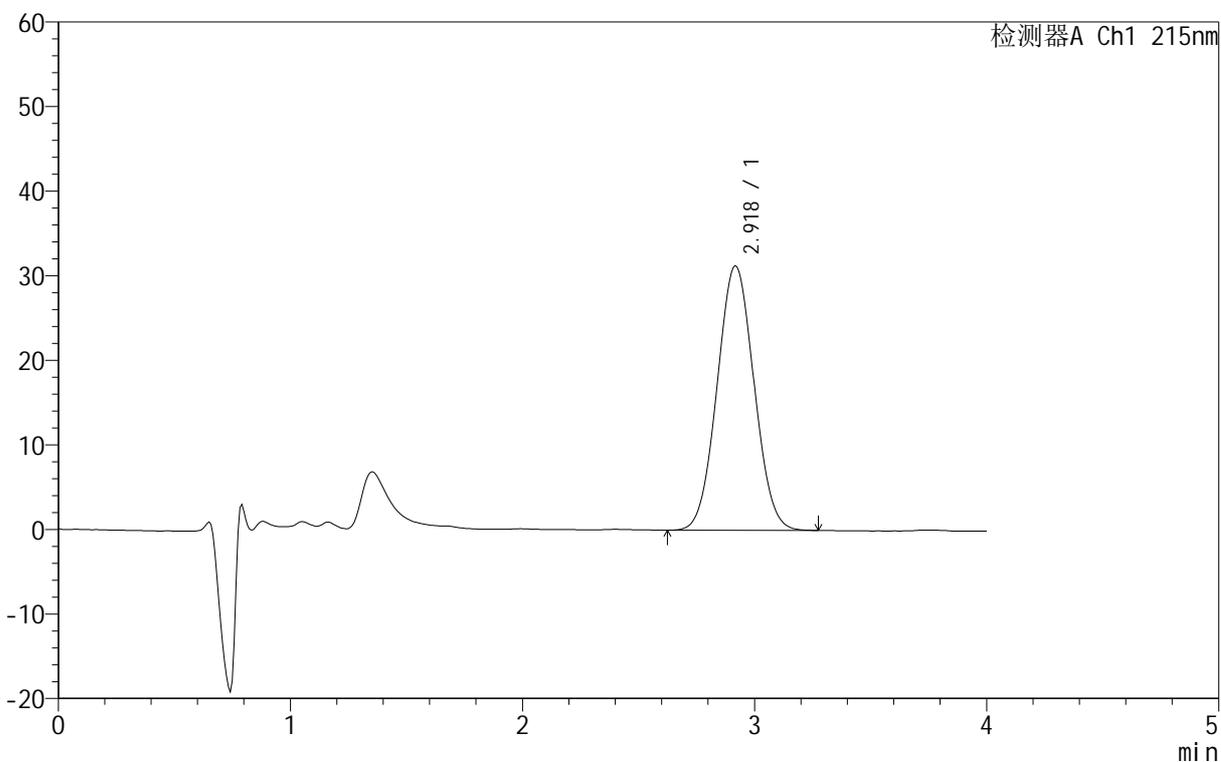
图81 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-83-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 17:56:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:05:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	344685	100.000	31312	1521	1.041	--
总计		344685	100.000	31312			

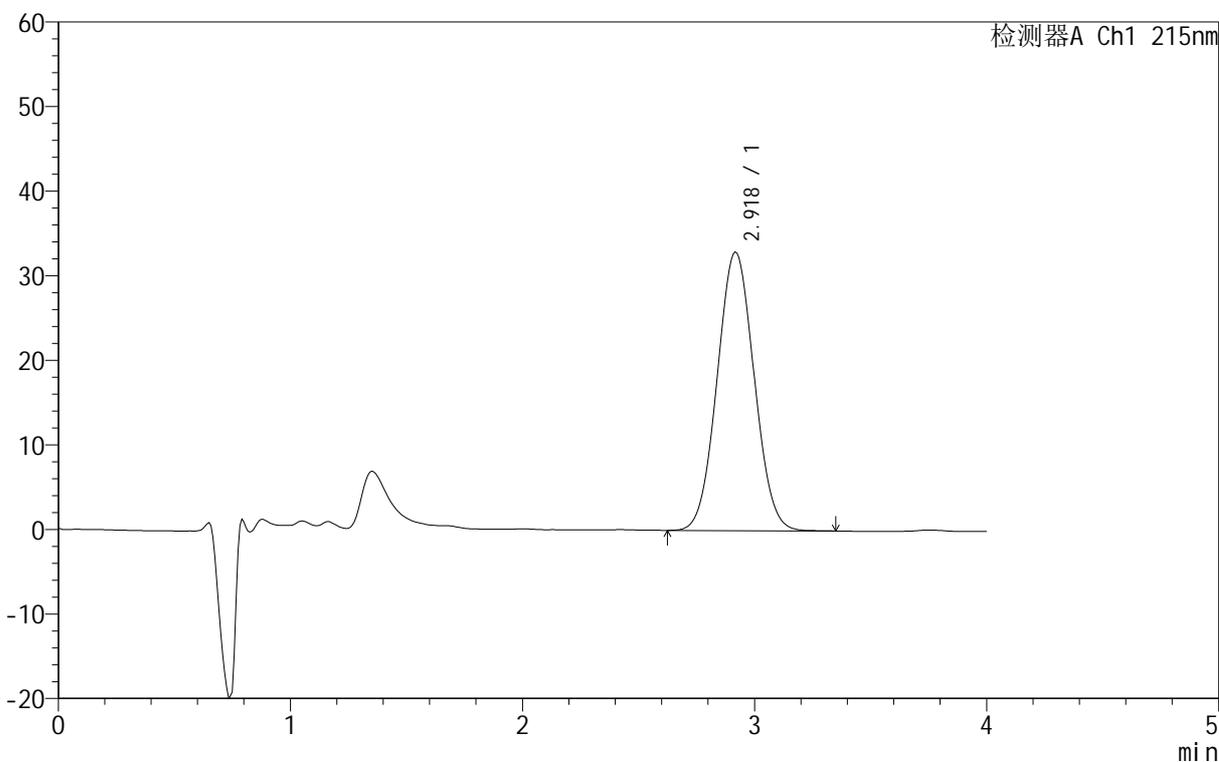
图82 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-84-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 18:00:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	363502	100.000	32974	1520	1.043	--
总计		363502	100.000	32974			

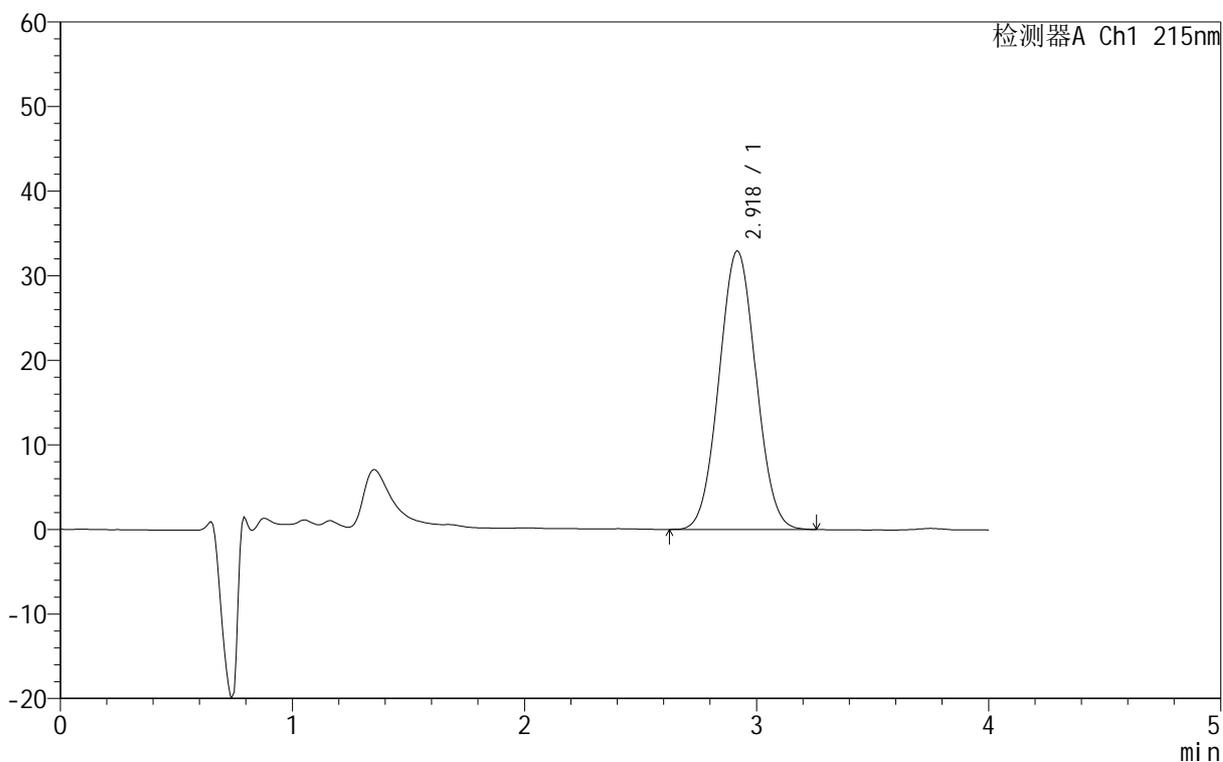
图83 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-85-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 18:05:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	362543	100.000	32983	1522	1.041	--
总计		362543	100.000	32983			

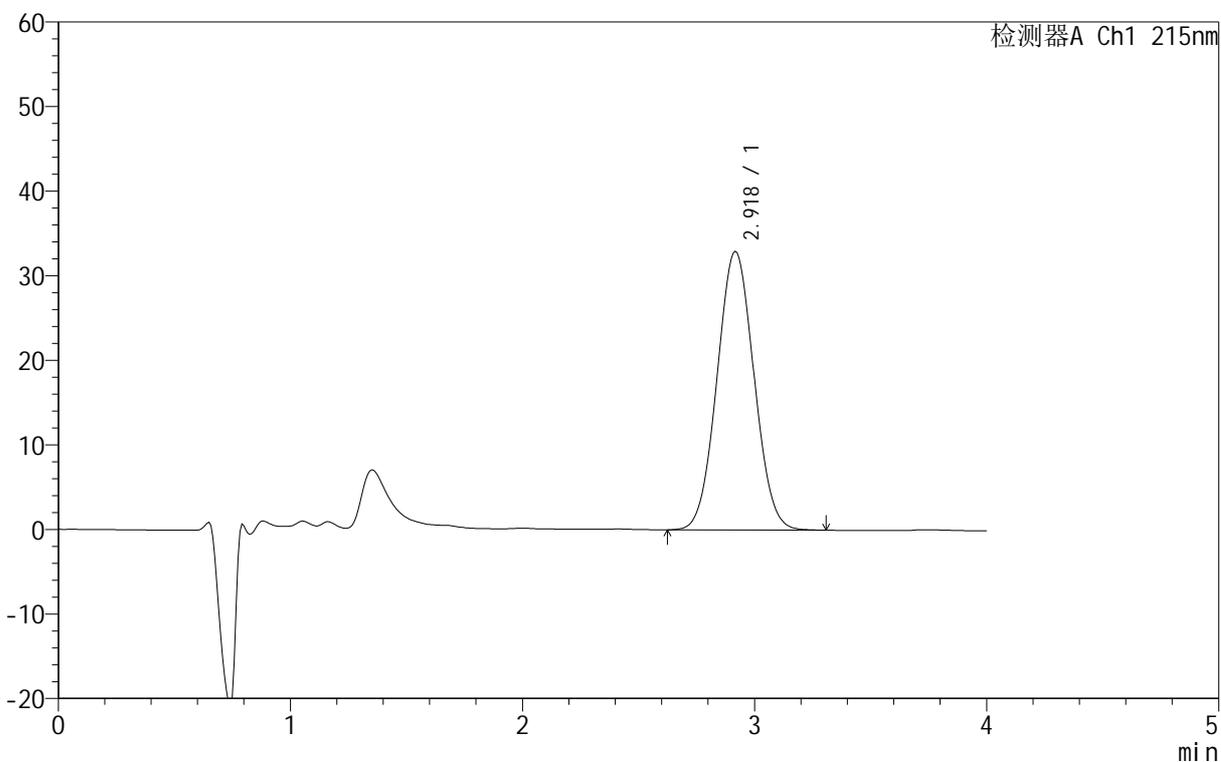
图84 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-86-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 18:09:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	363352	100.000	32980	1519	1.041	--
总计		363352	100.000	32980			

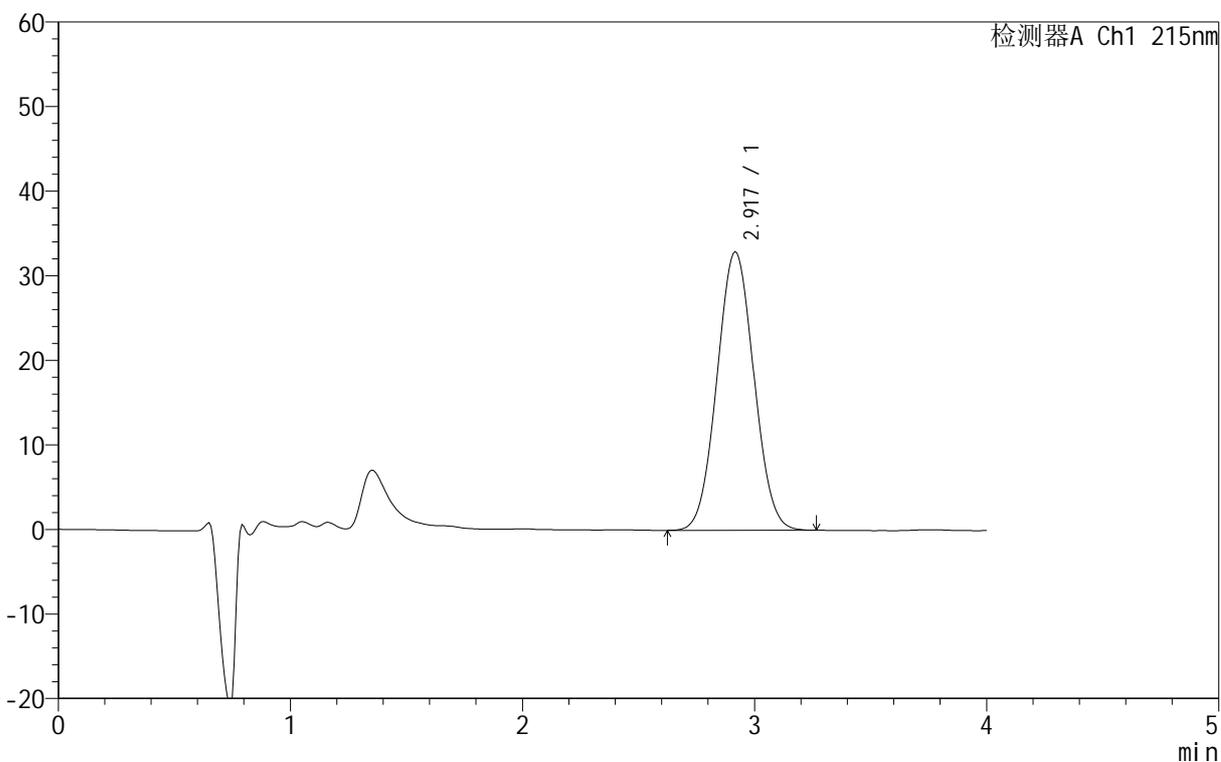
图85 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MPC18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-87-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-11	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 18:13:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:05:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	362937	100.000	32979	1519	1.042	--
总计		362937	100.000	32979			

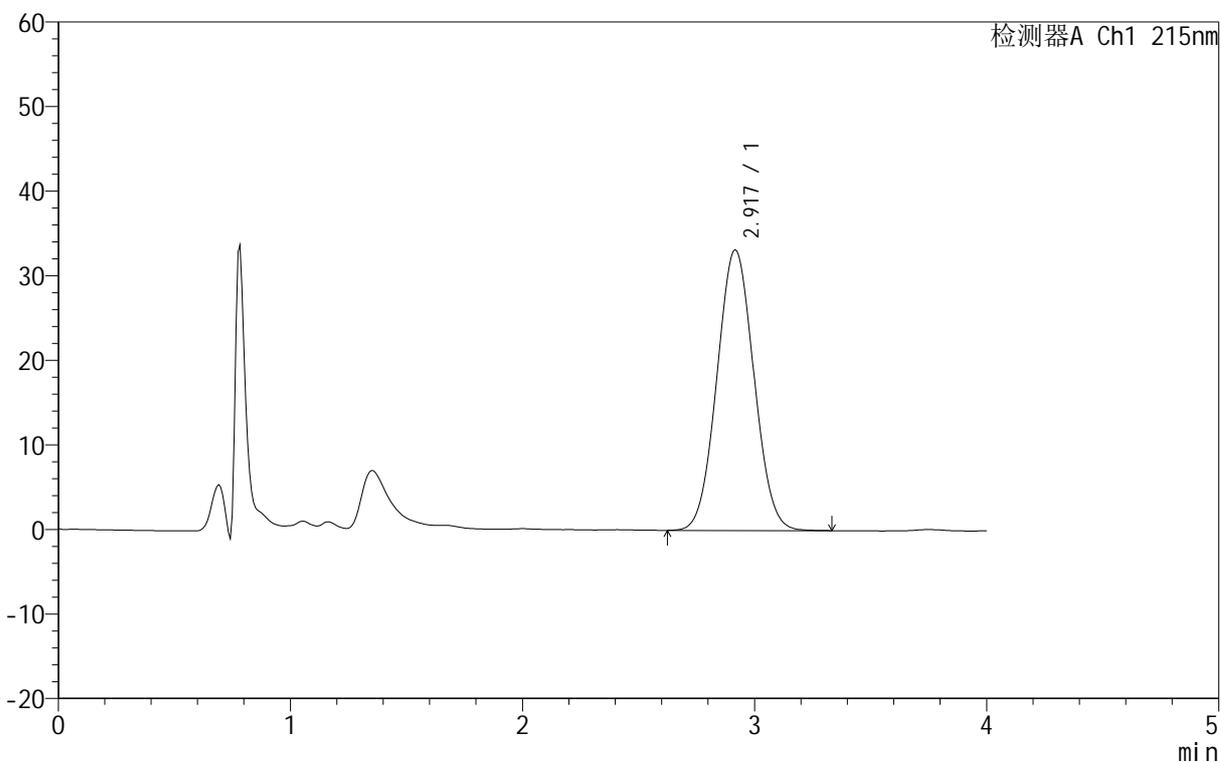
图86 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-88-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 18:18:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	366252	100.000	33238	1521	1.043	--
总计		366252	100.000	33238			

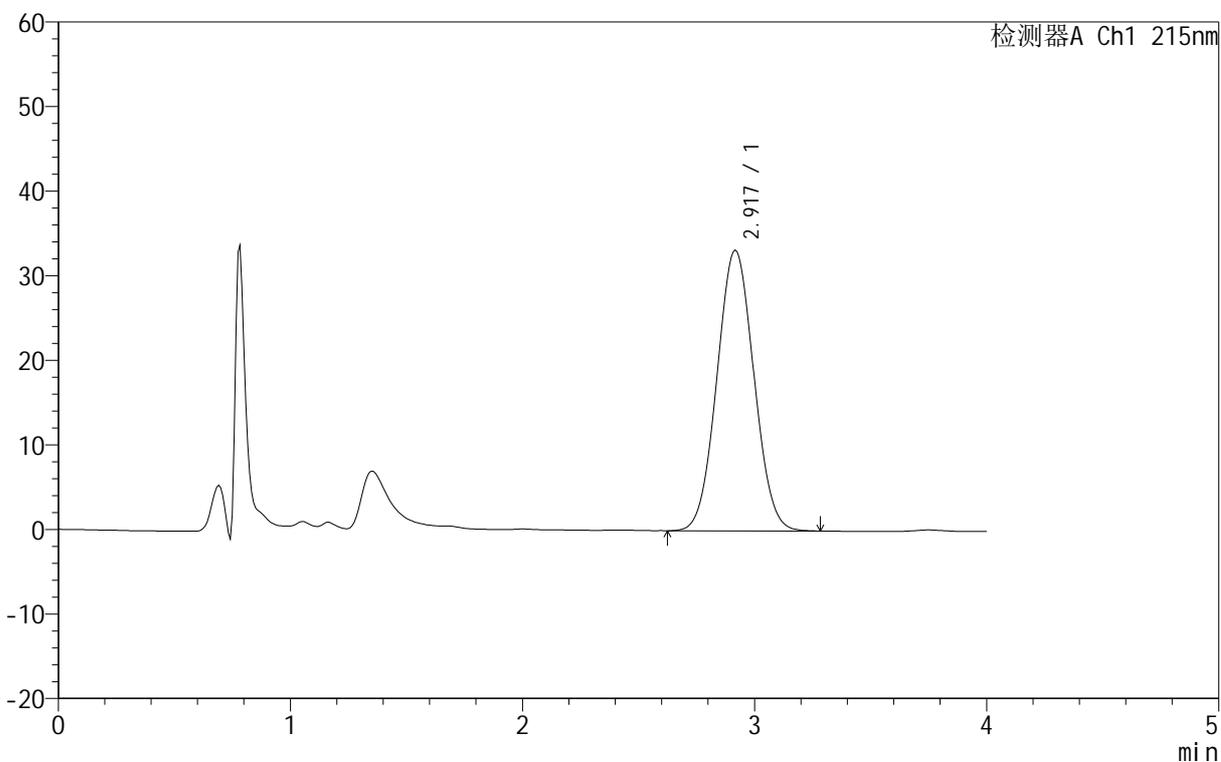
图87 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-89-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 18:22:40	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	365973	100.000	33227	1522	1.041	--
总计		365973	100.000	33227			

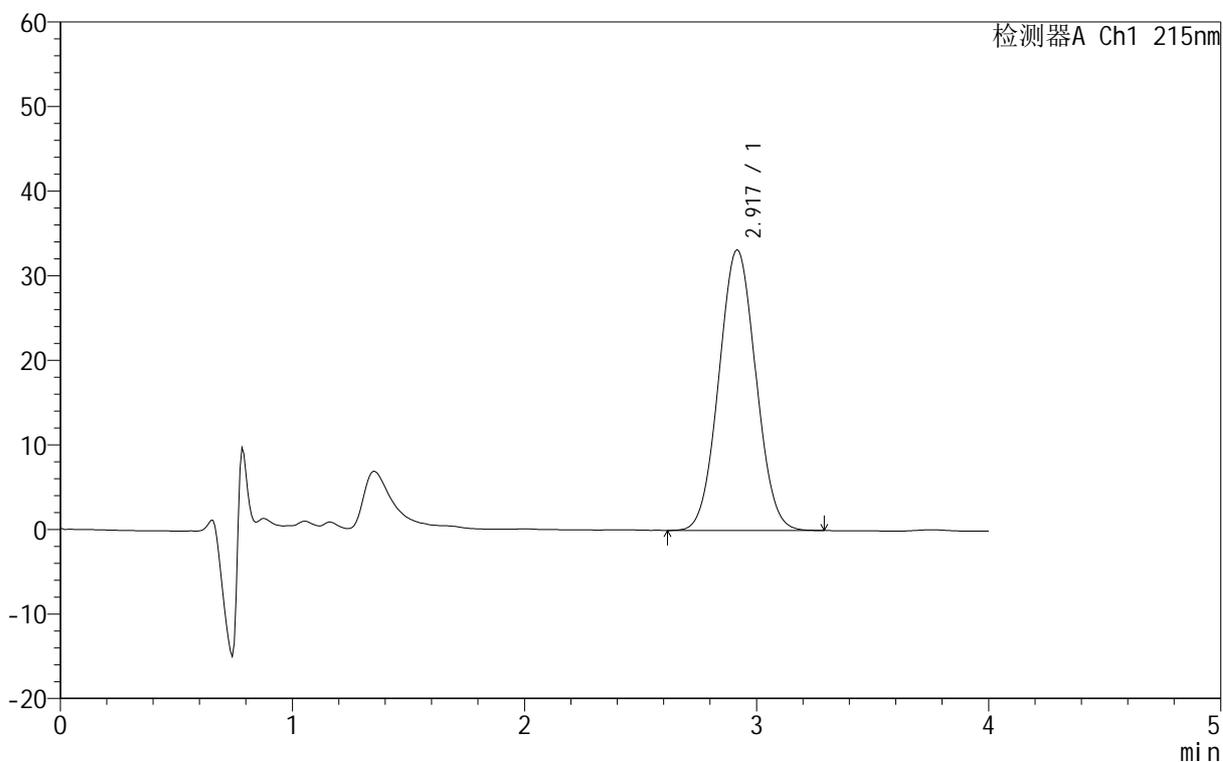
图88 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-90-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 18:27:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	366170	100.000	33236	1522	1.041	--
总计		366170	100.000	33236			

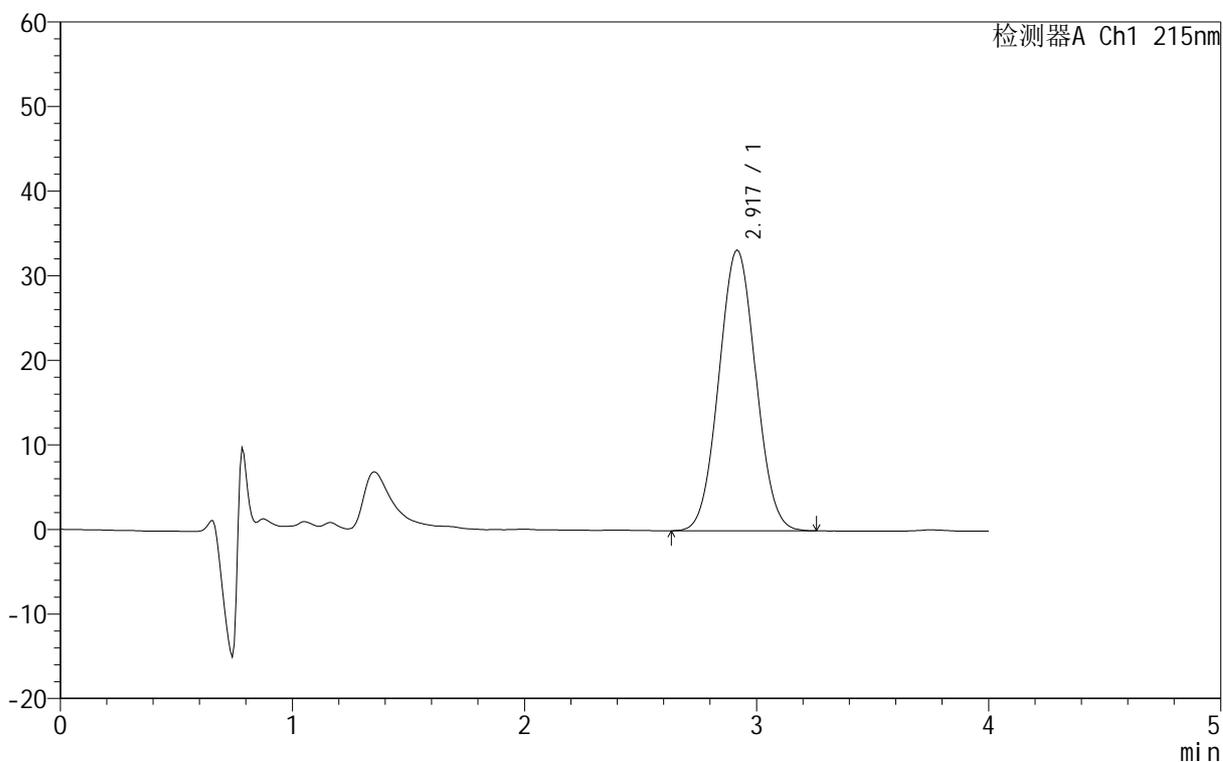
图89 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-91-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 18:31:30	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	365685	100.000	33229	1522	1.042	--
总计		365685	100.000	33229			

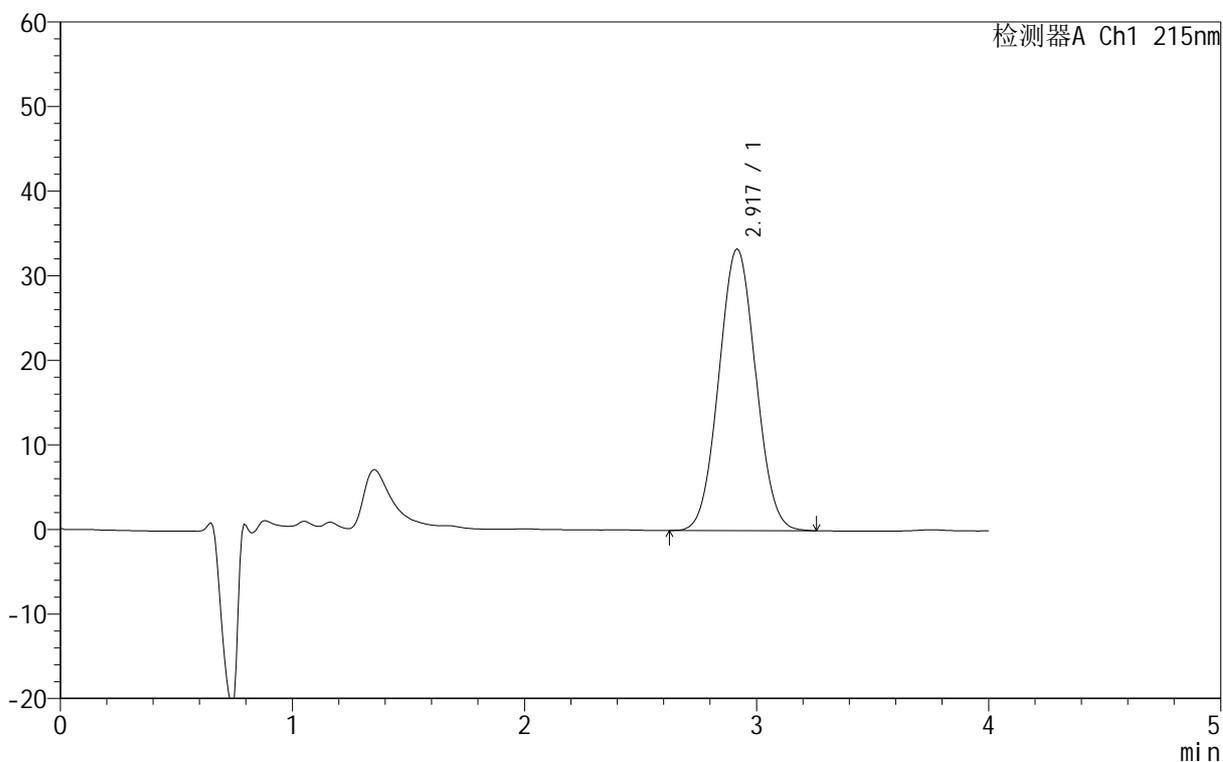
图90 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-92-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-38	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 18:35:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:05:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	366863	100.000	33352	1523	1.042	--
总计		366863	100.000	33352			

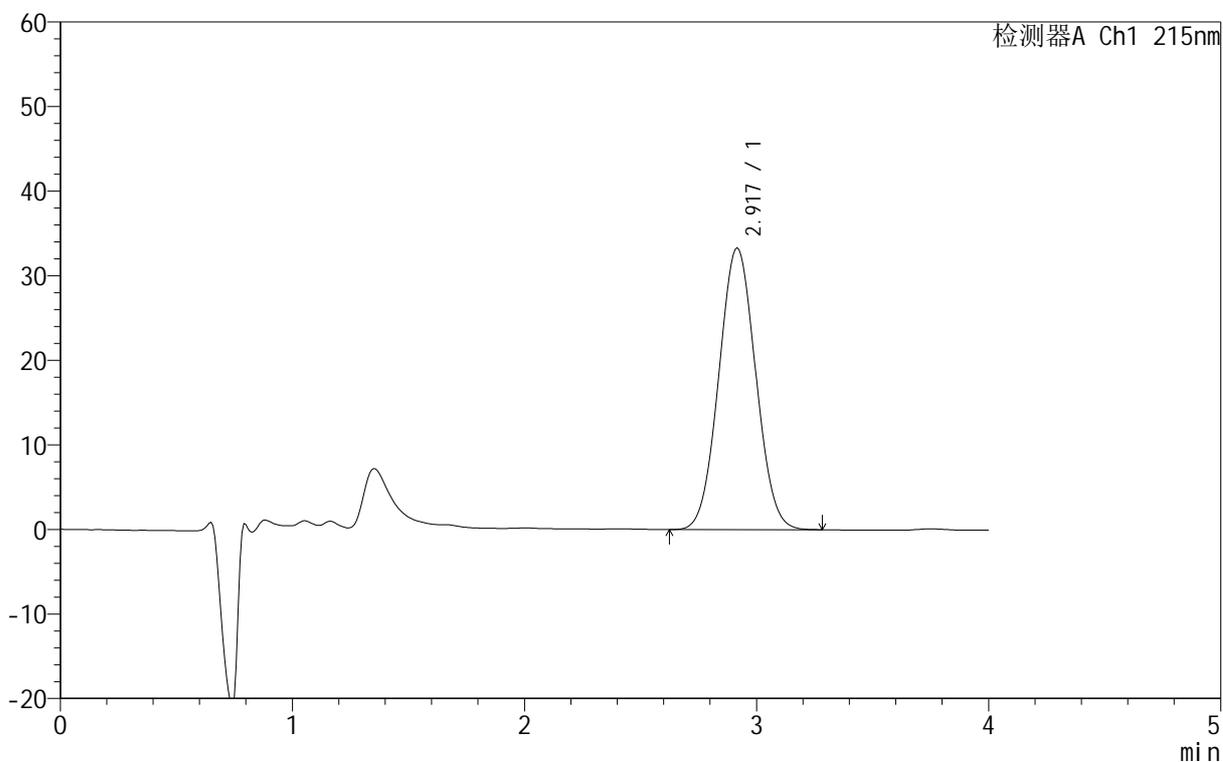
图91 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-93-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 18:40:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	367146	100.000	33347	1522	1.042	--
总计		367146	100.000	33347			

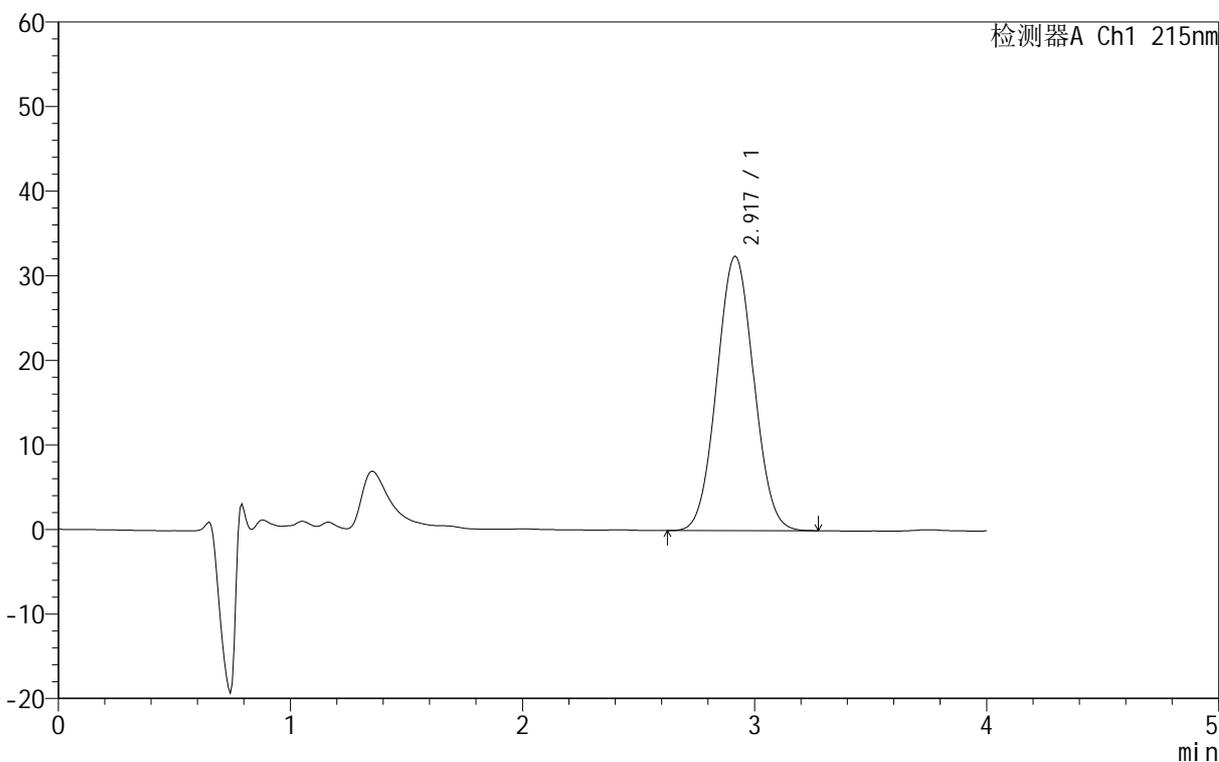
图92 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-94-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-47	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 18:44:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:05:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	357575	100.000	32493	1523	1.041	--
总计		357575	100.000	32493			

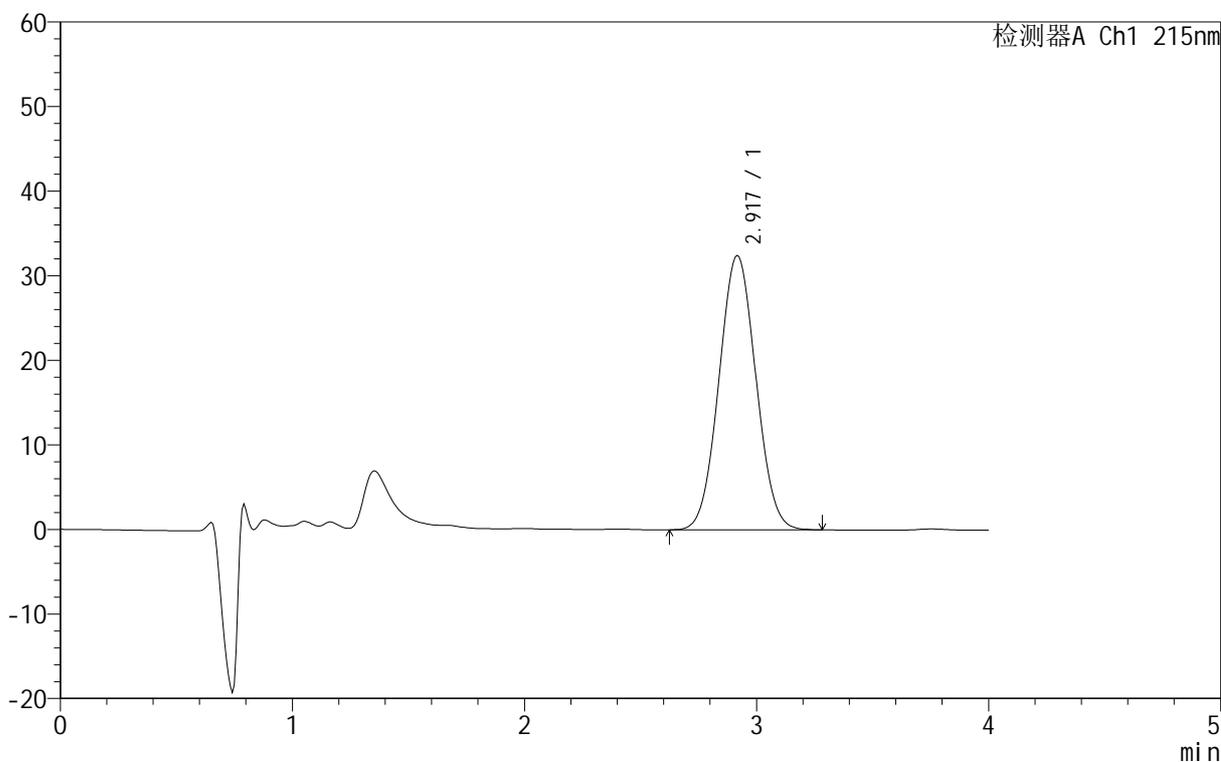
图93 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-95-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 18:49:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	357678	100.000	32488	1522	1.041	--
总计		357678	100.000	32488			

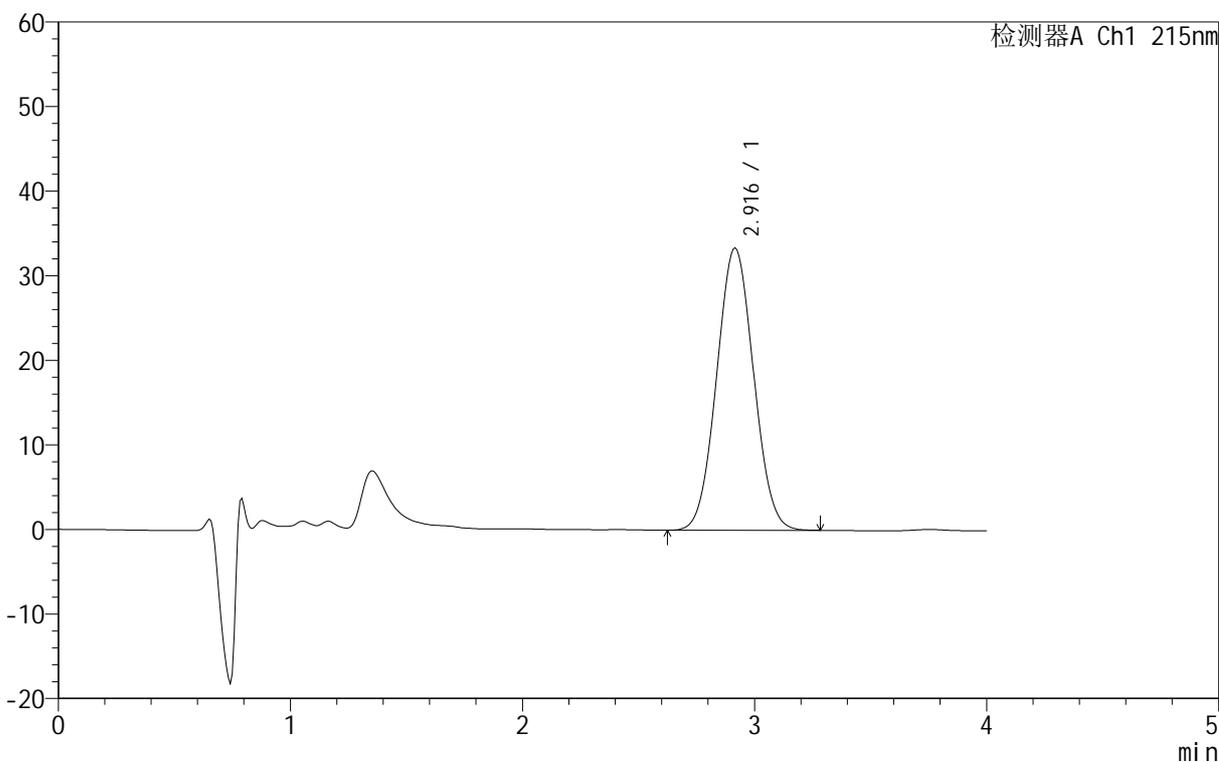
图94 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-96-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 18:53:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	367857	100.000	33408	1520	1.041	--
总计		367857	100.000	33408			

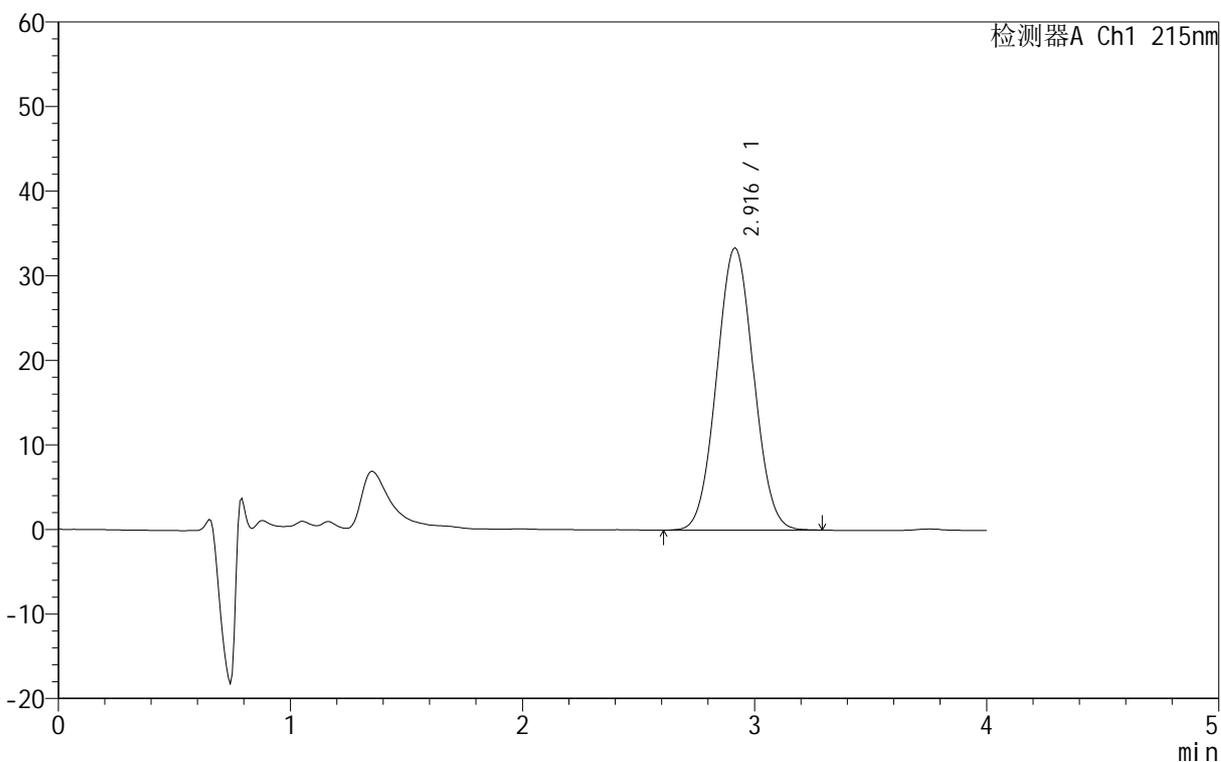
图95 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-97-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 18:57:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:05:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	367987	100.000	33411	1520	1.041	--
总计		367987	100.000	33411			

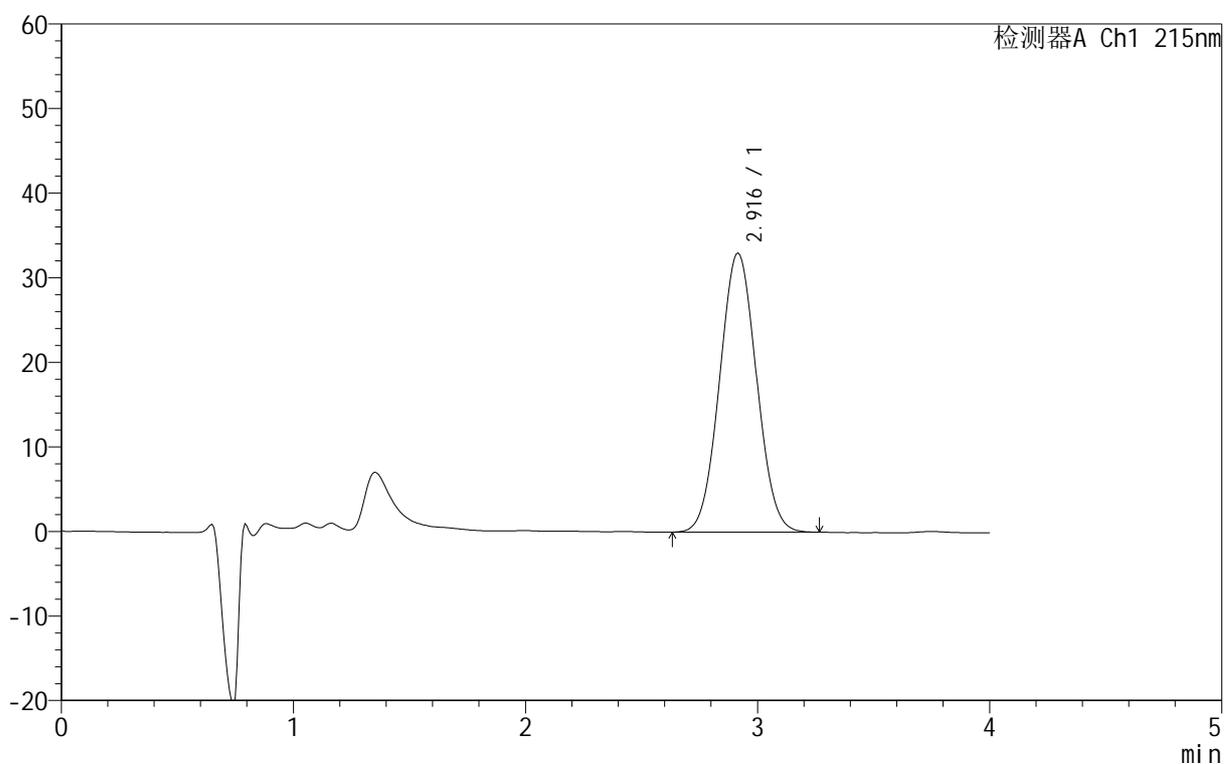
图96 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-98-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 19:02:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:06:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	363639	100.000	33035	1521	1.041	--
总计		363639	100.000	33035			

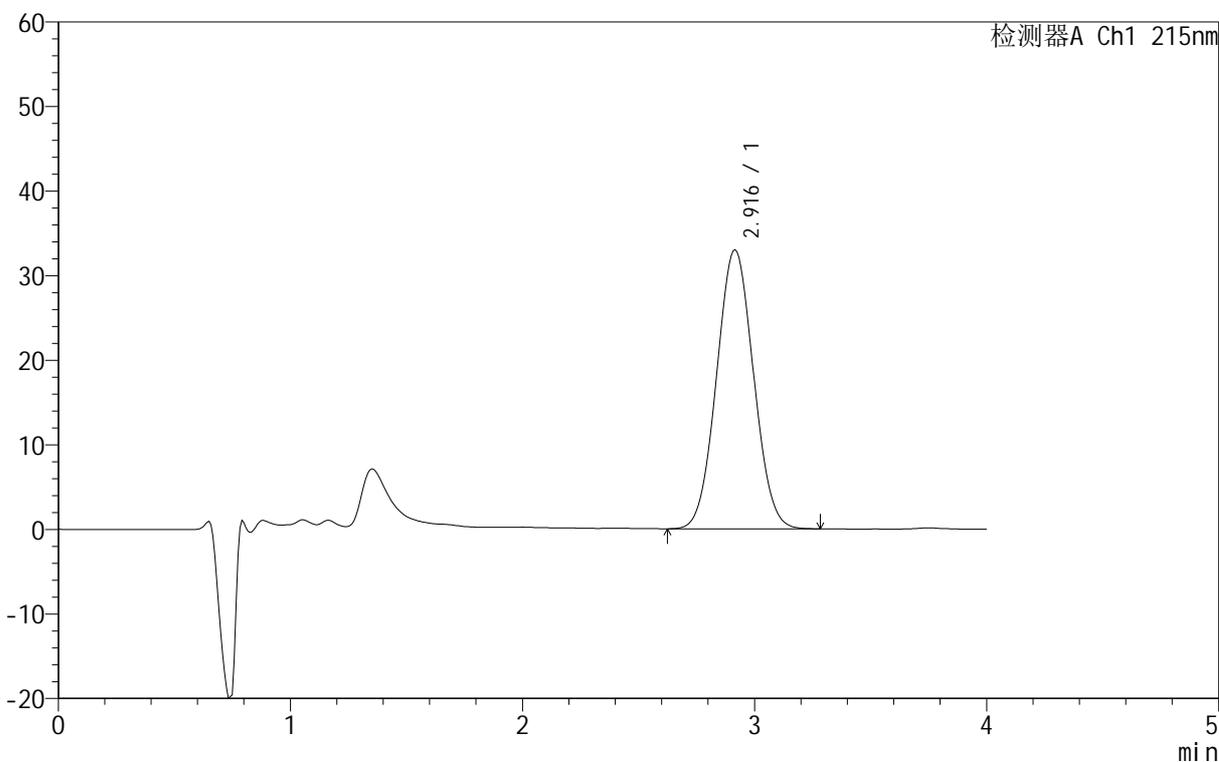
图97 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-99-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 19:06:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	363825	100.000	33045	1520	1.042	--
总计		363825	100.000	33045			

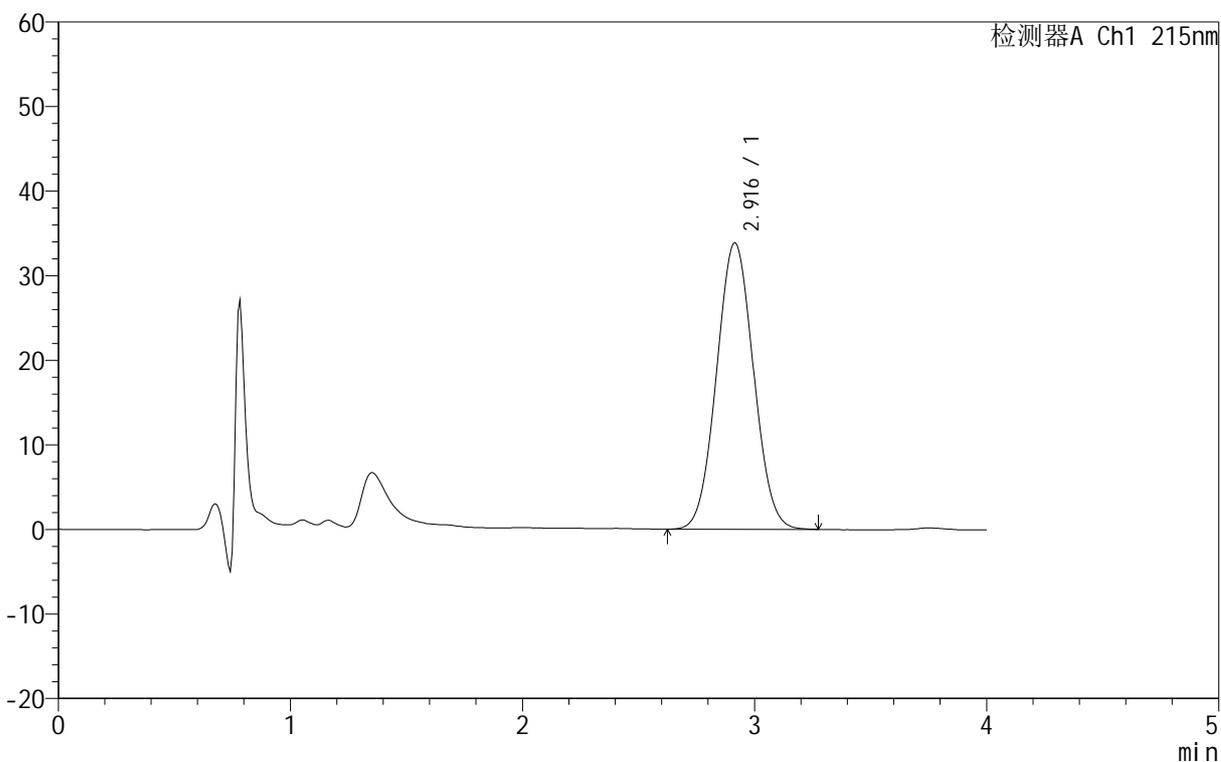
图98 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-100-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 19:11:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	373747	100.000	33919	1519	1.043	--
总计		373747	100.000	33919			

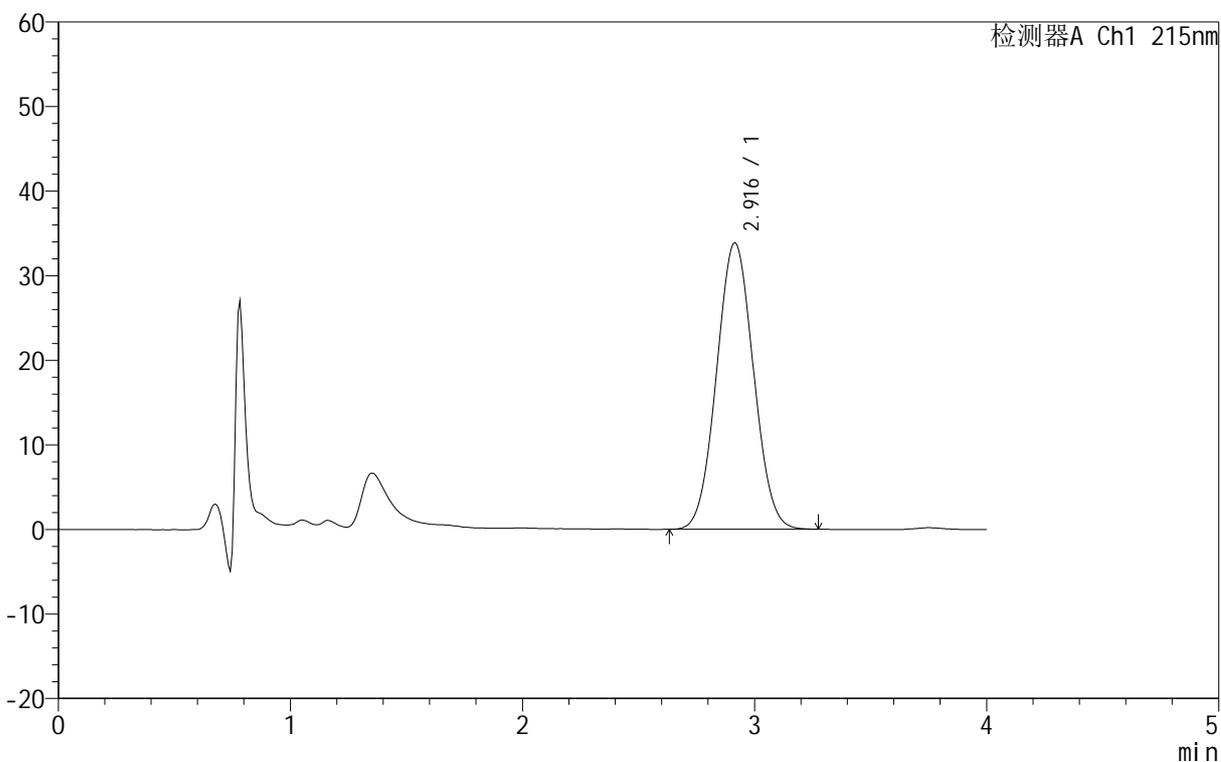
图99 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-101-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-21	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 19:15:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:06:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	373432	100.000	33925	1518	1.042	--
总计		373432	100.000	33925			

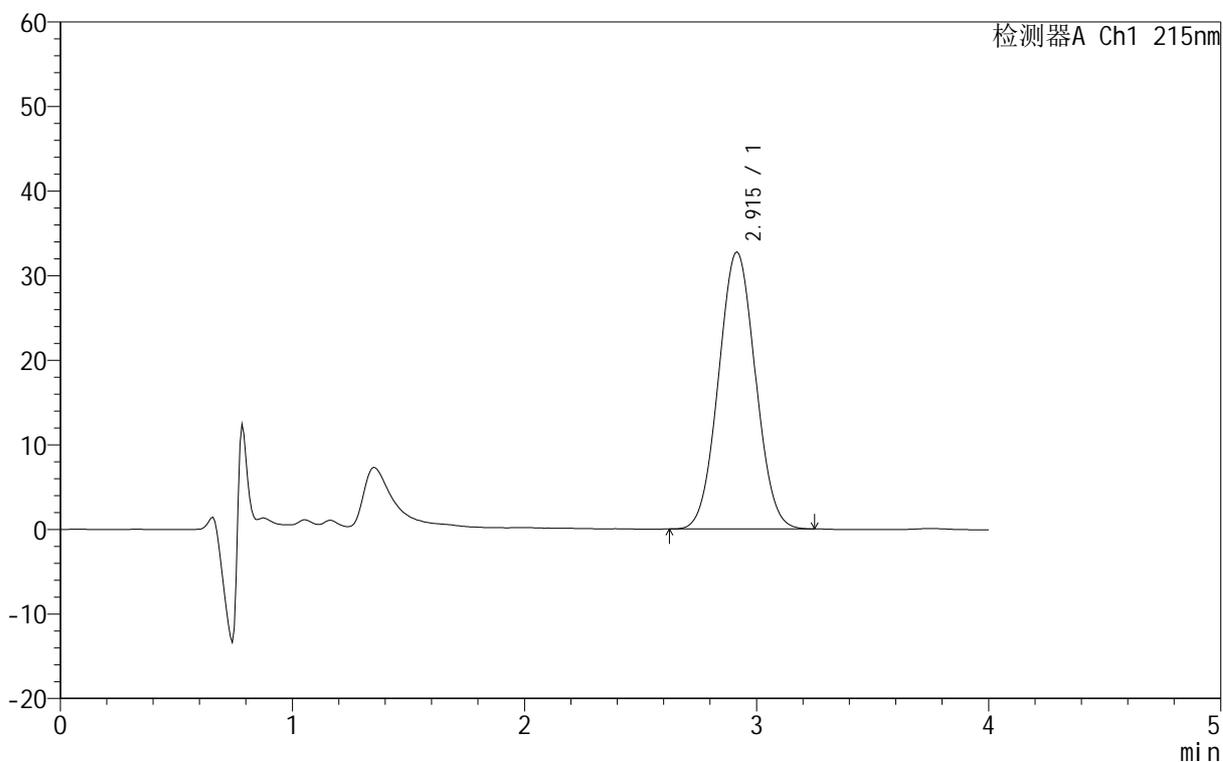
图100 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-102-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 19:20:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	360857	100.000	32800	1519	1.041	--
总计		360857	100.000	32800			

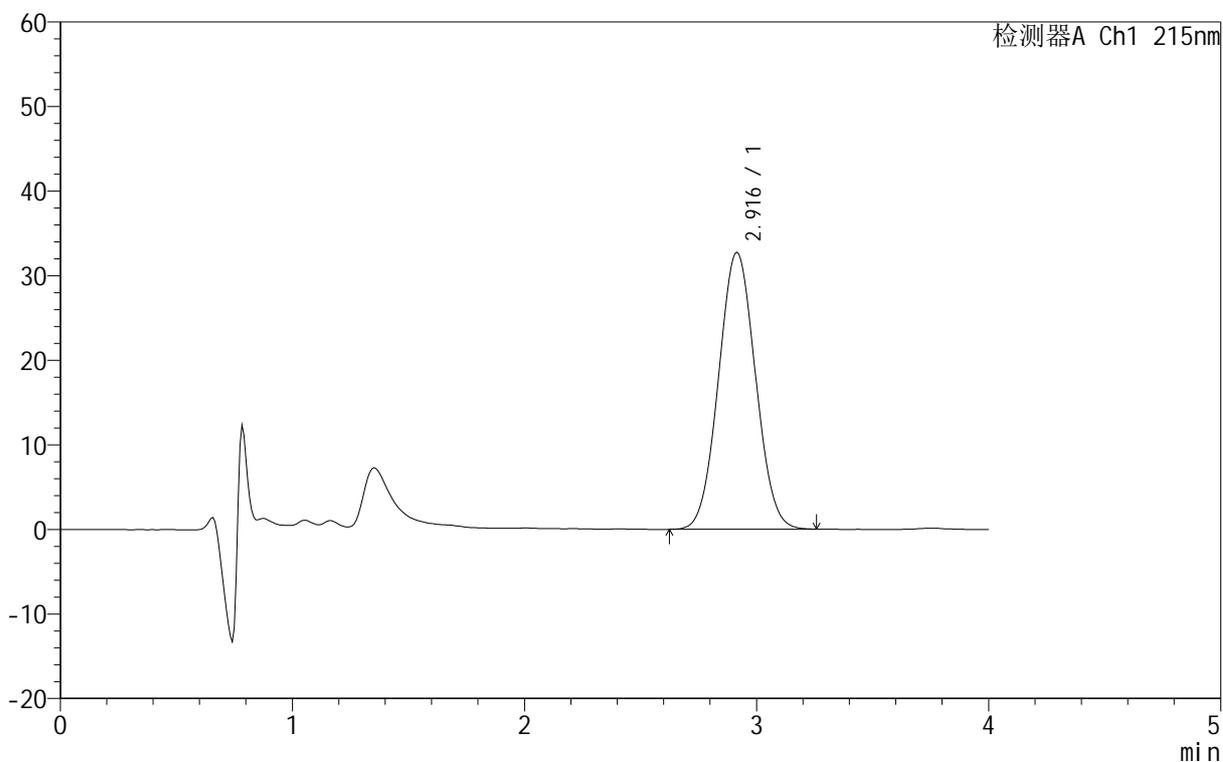
图101 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-103-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 19:24:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	361058	100.000	32789	1518	1.041	--
总计		361058	100.000	32789			

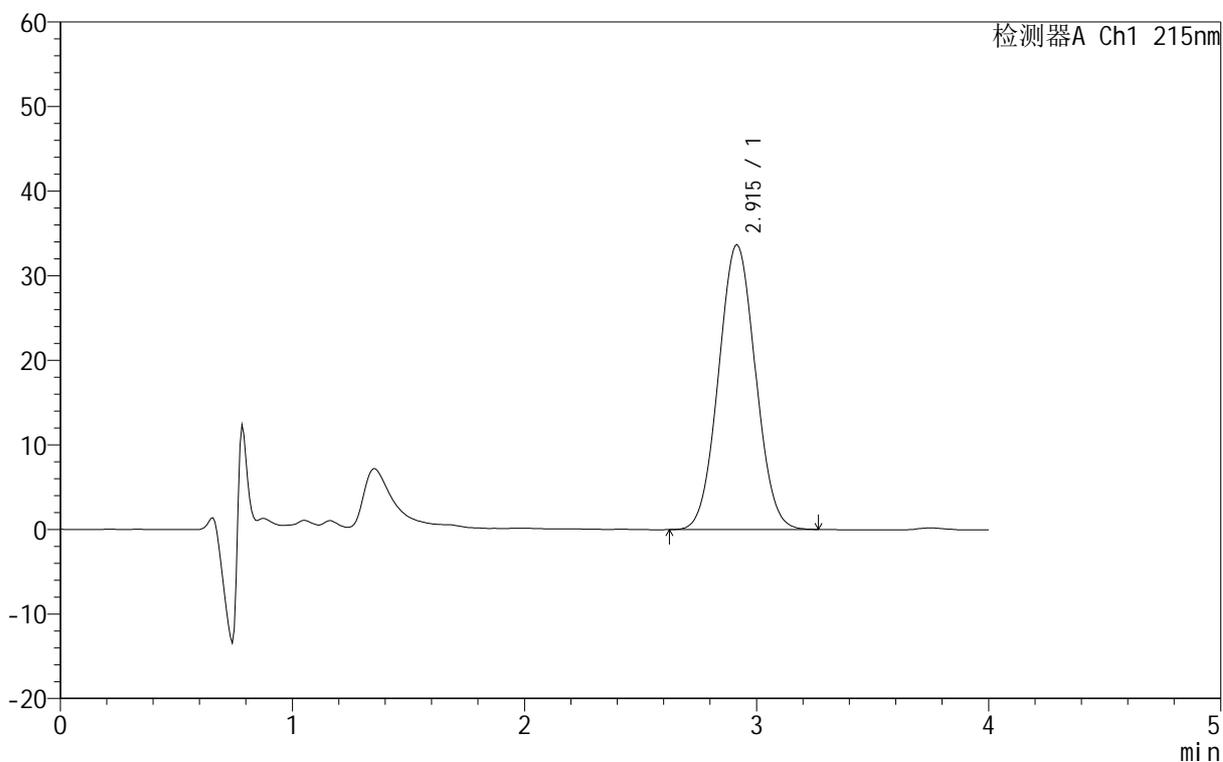
图102 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-104-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 19:28:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	371186	100.000	33711	1517	1.042	--
总计		371186	100.000	33711			

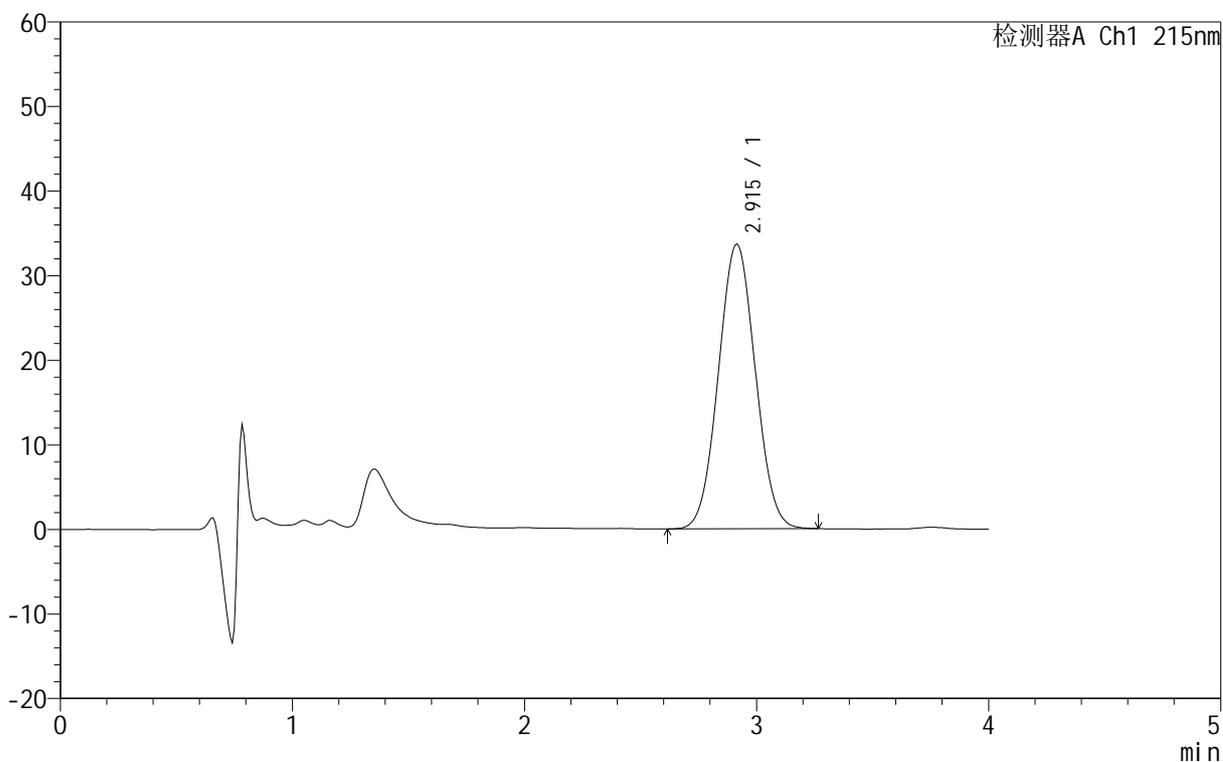
图103 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-105-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 19:33:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	371397	100.000	33706	1515	1.042	--
总计		371397	100.000	33706			

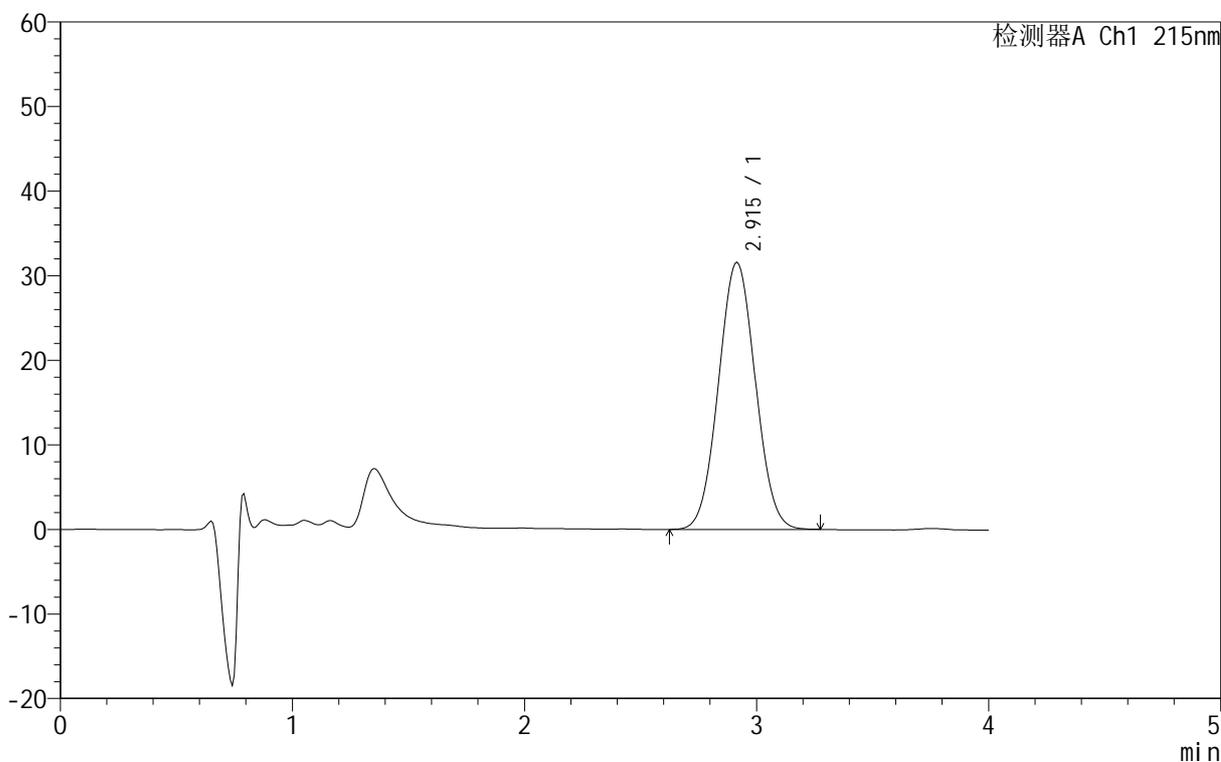
图104 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-106-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 19:37:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	348007	100.000	31610	1518	1.041	--
总计		348007	100.000	31610			

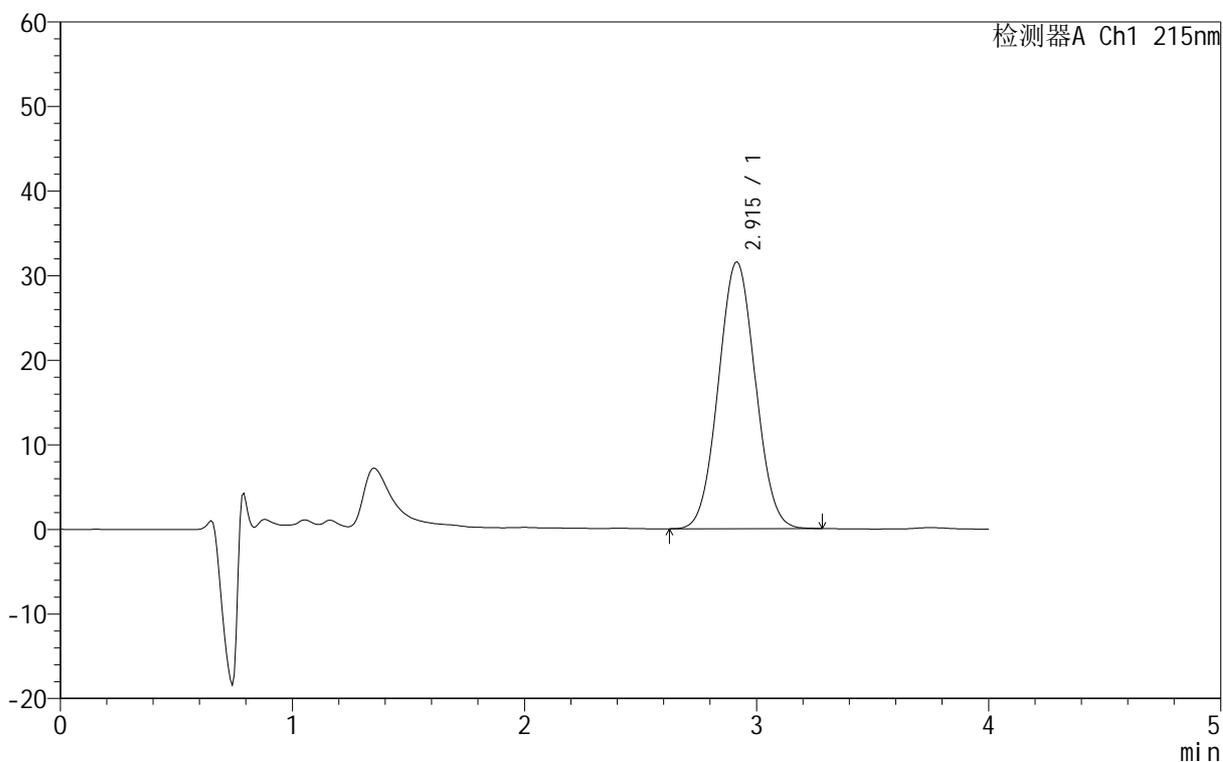
图105 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-107-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 19:42:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	348029	100.000	31583	1516	1.041	--
总计		348029	100.000	31583			

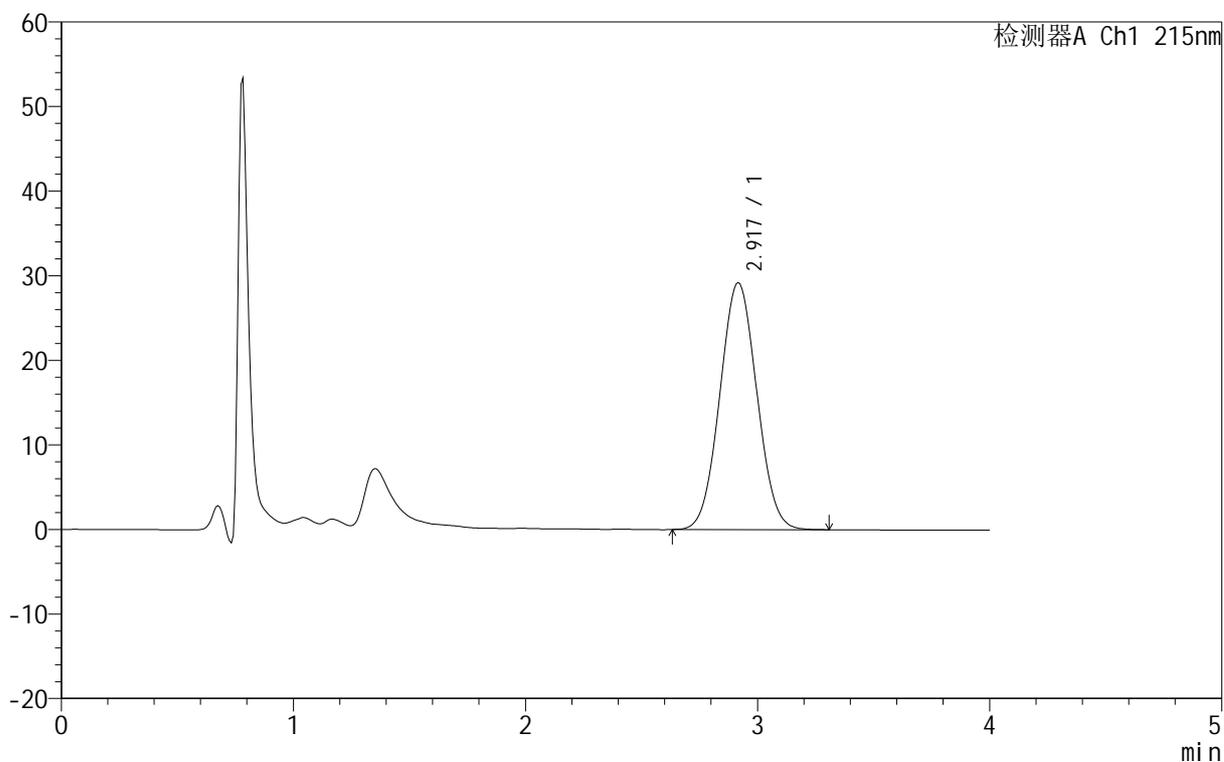
图106 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-108-2 - zzp-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 19:46:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	322282	100.000	29239	1520	1.040	--
总计		322282	100.000	29239			

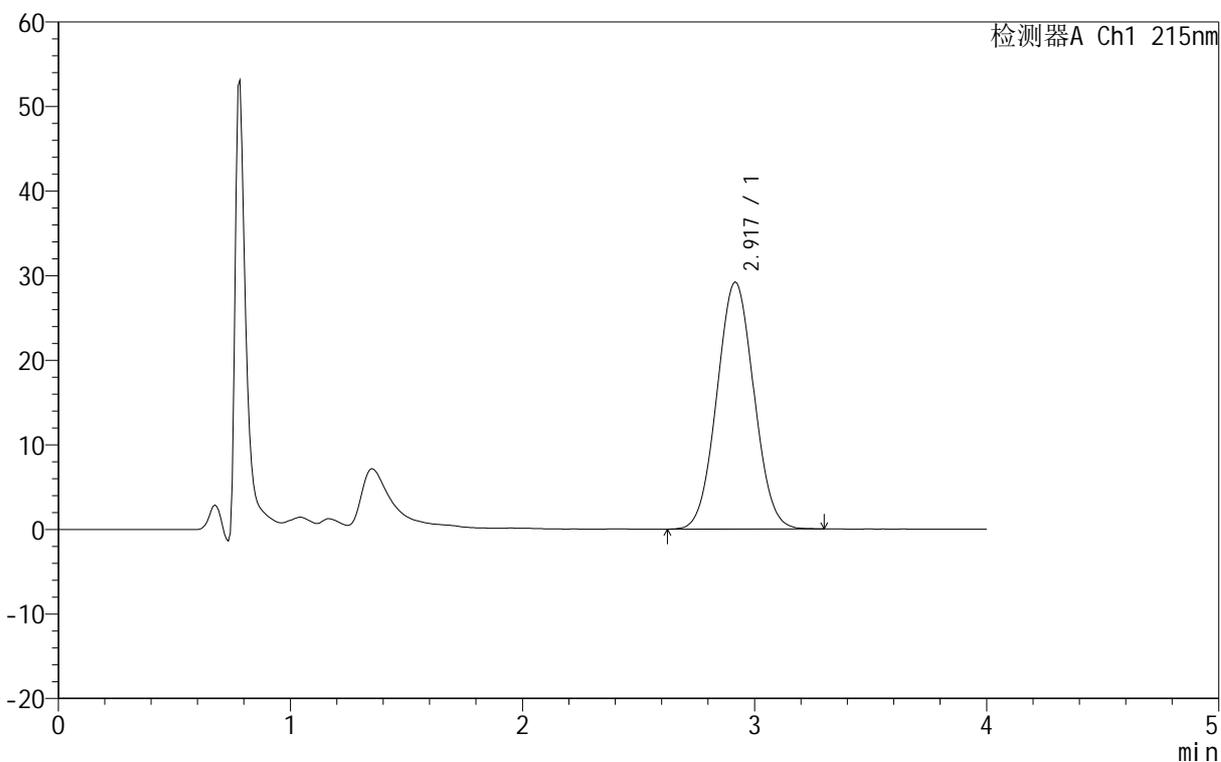
图107 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-109-2 - zzp-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 19:50:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	322561	100.000	29241	1519	1.039	--
总计		322561	100.000	29241			

图108 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2



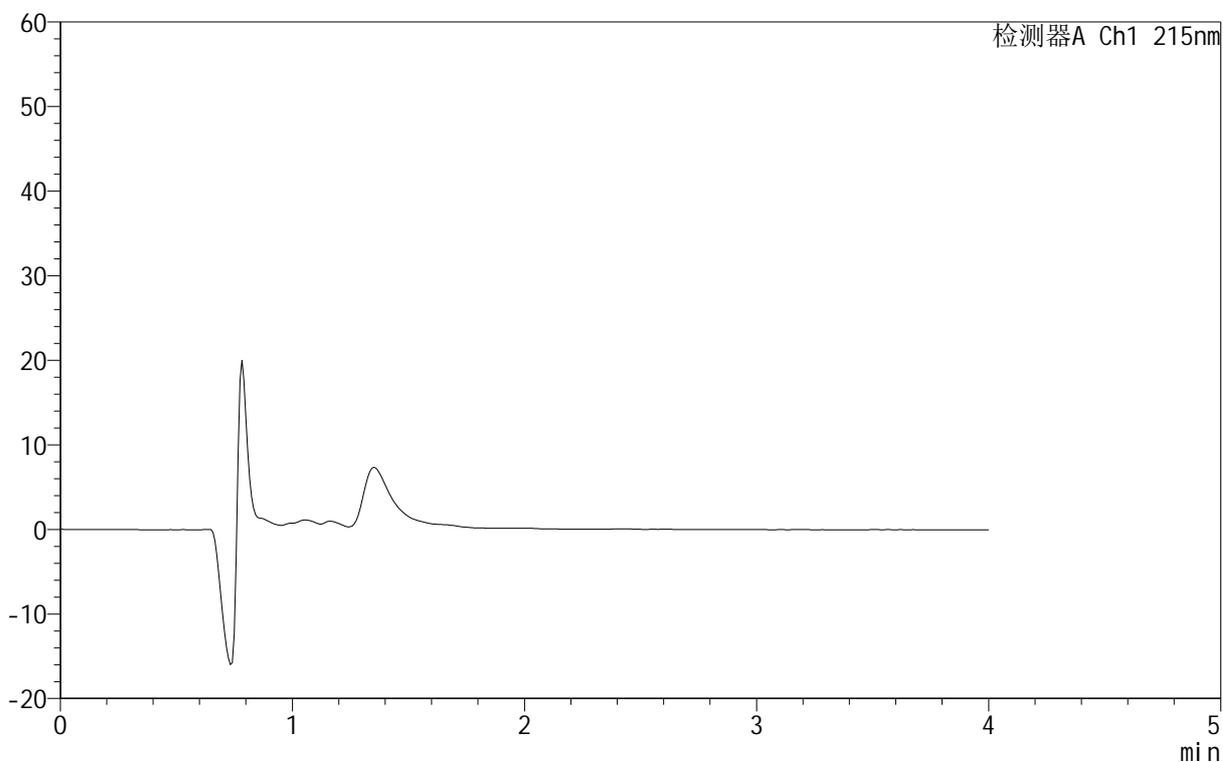
J406

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-110-2 - cbzj-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 :4-9
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/10/13 19:55:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/10/14 09:06:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

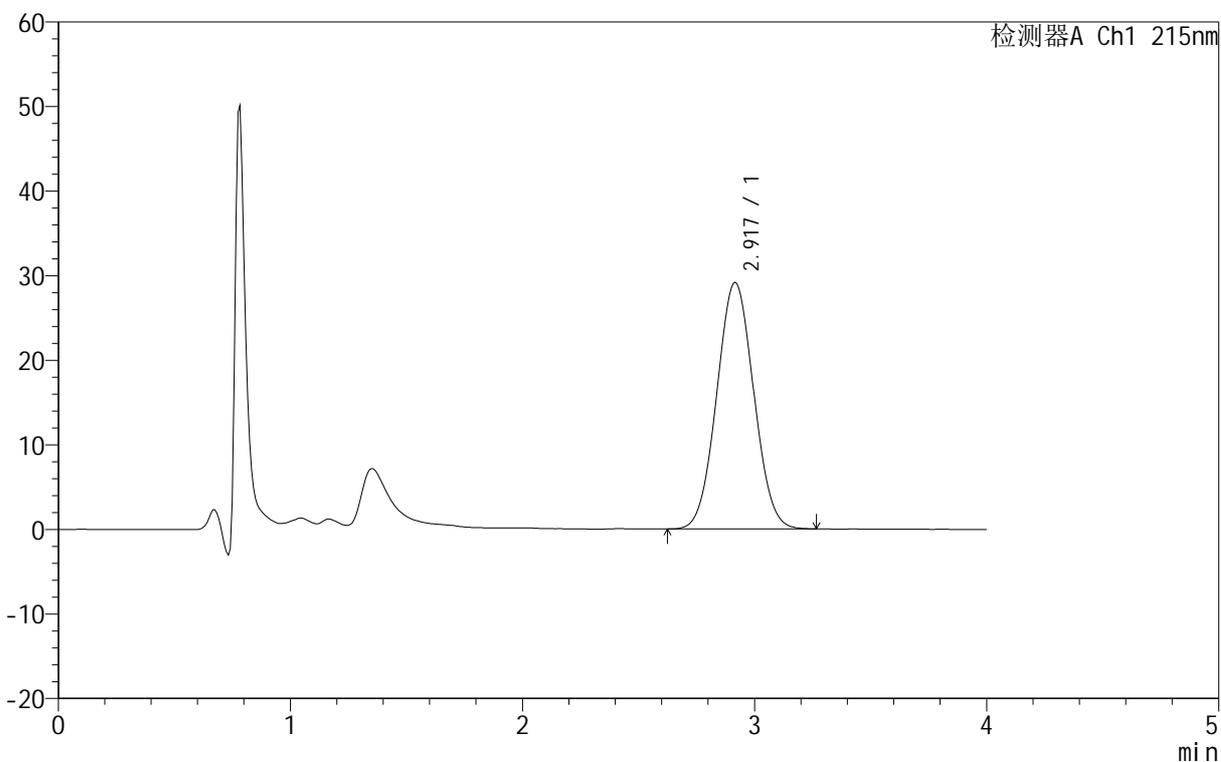
图109 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-111-2 - cbzj-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 19:59:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:06:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	321396	100.000	29191	1520	1.038	--
总计		321396	100.000	29191			

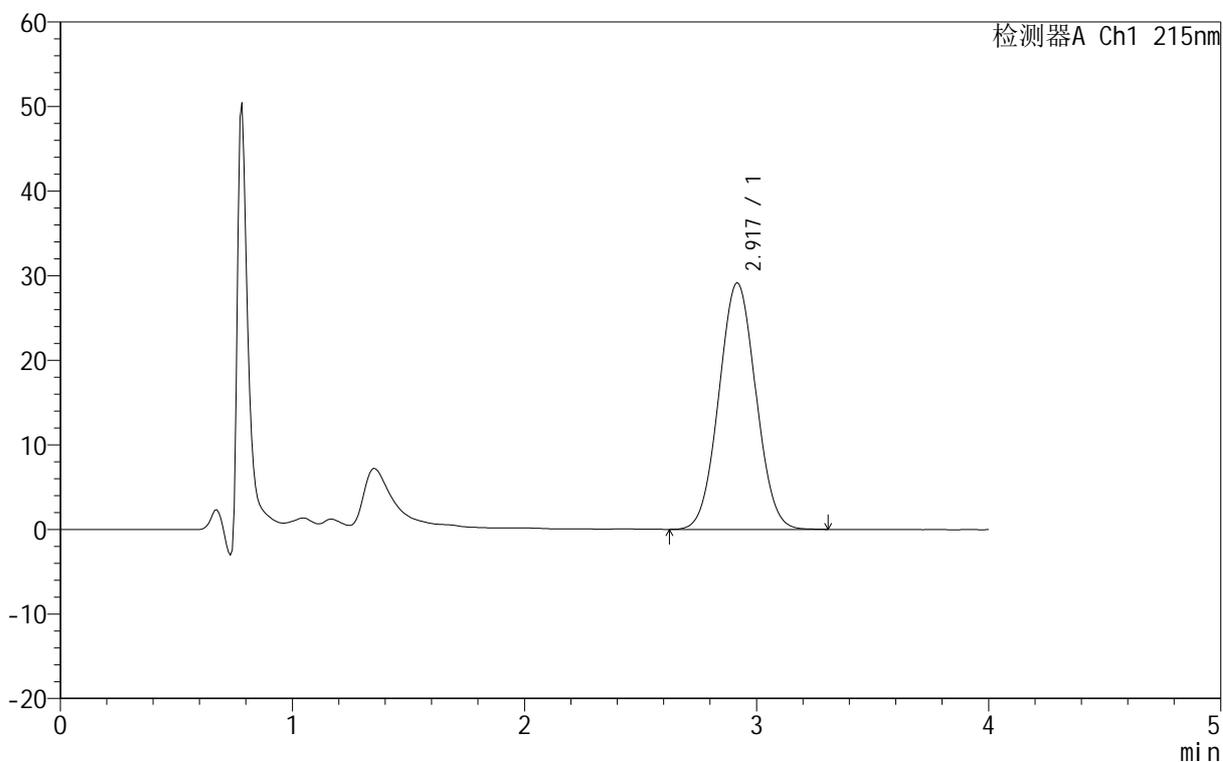
图110 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-112-2 - cbzj-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 20:04:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	321887	100.000	29194	1519	1.038	--
总计		321887	100.000	29194			

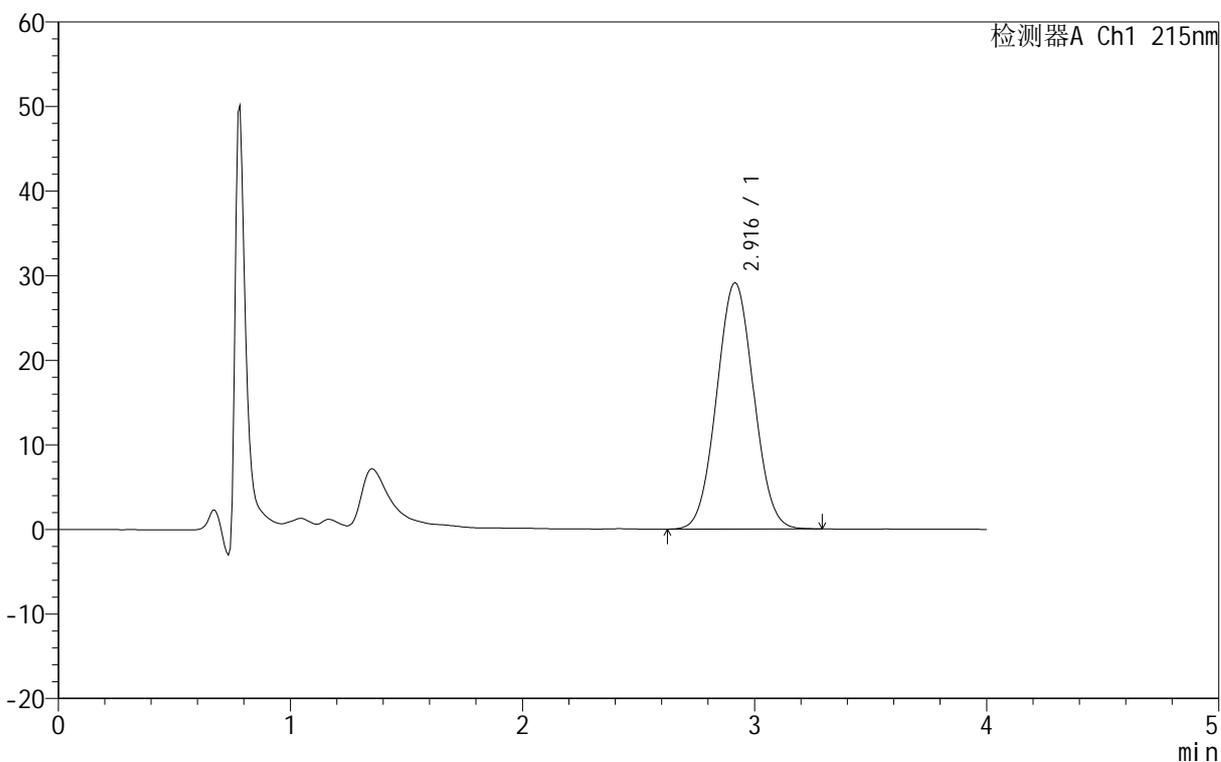
图111 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-113-2 - cbzj-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 20:08:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:06:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	321506	100.000	29173	1519	1.039	--
总计		321506	100.000	29173			

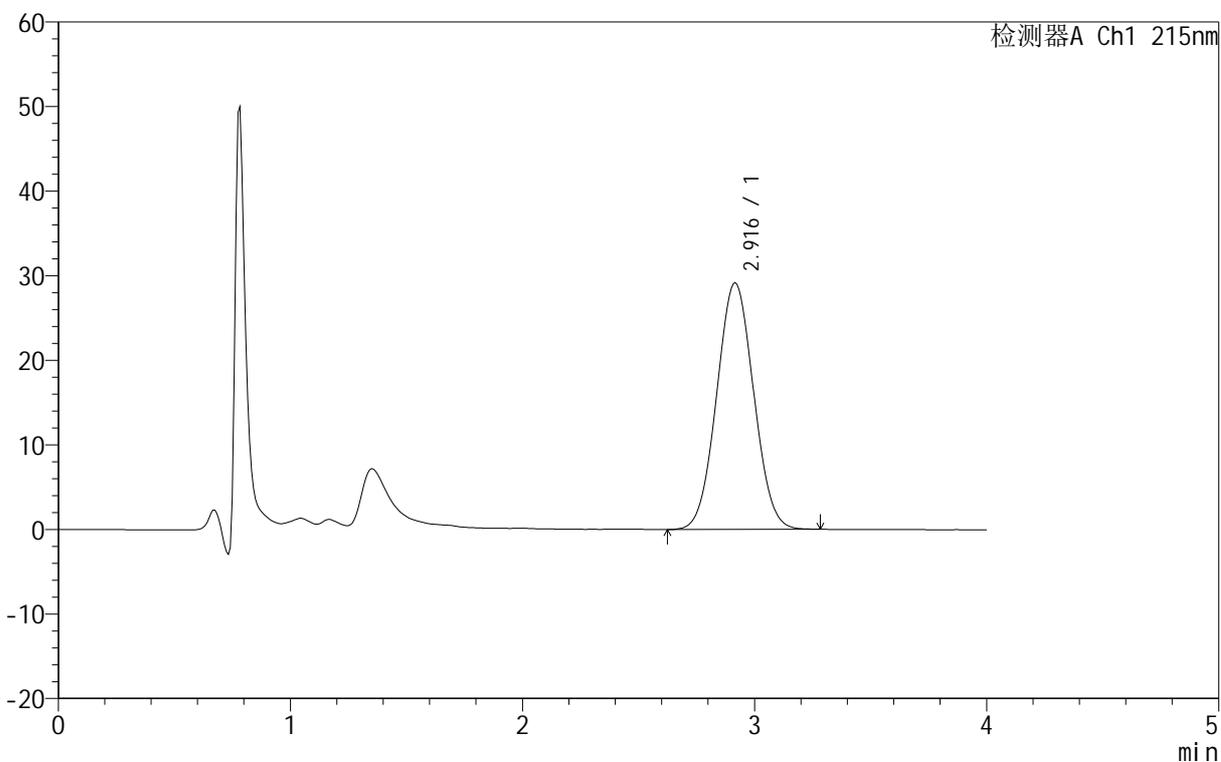
图112 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-114-2 - cbzj-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 20:13:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	321518	100.000	29194	1519	1.037	--
总计		321518	100.000	29194			

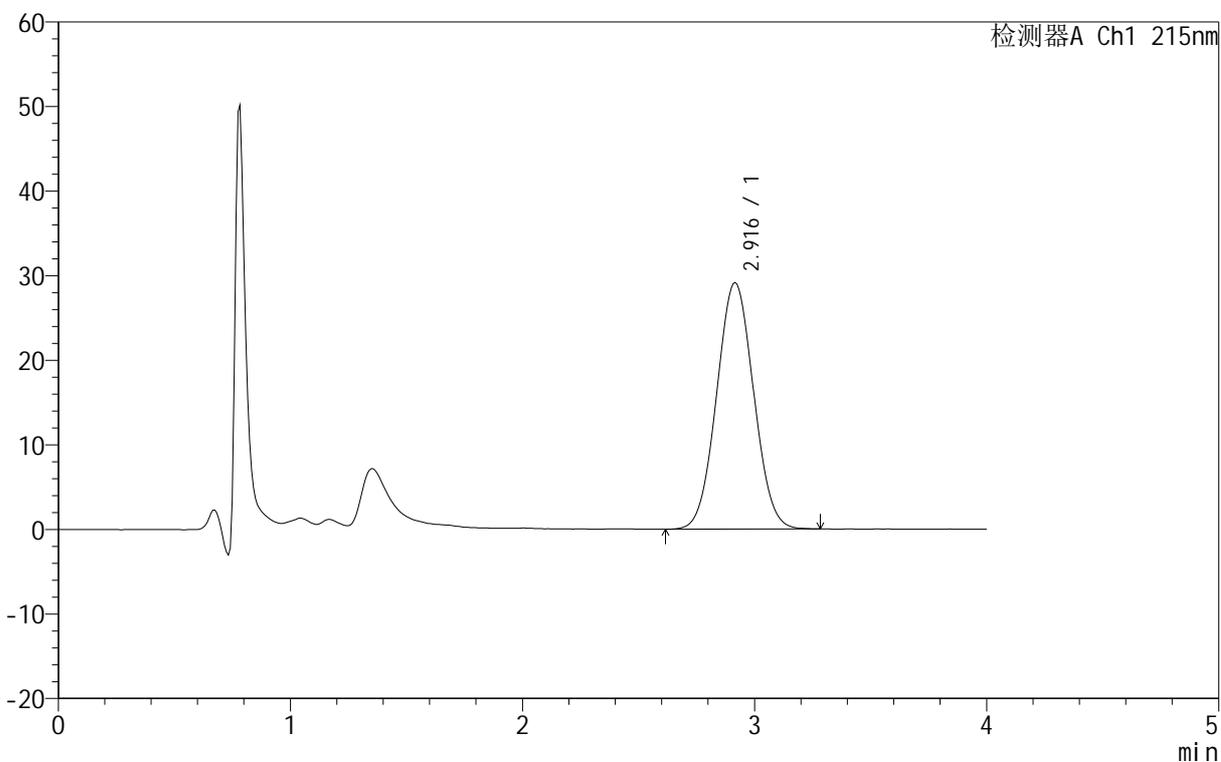
图113 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-115-2 - cbzj-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 20:17:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:06:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	321518	100.000	29183	1519	1.038	--
总计		321518	100.000	29183			

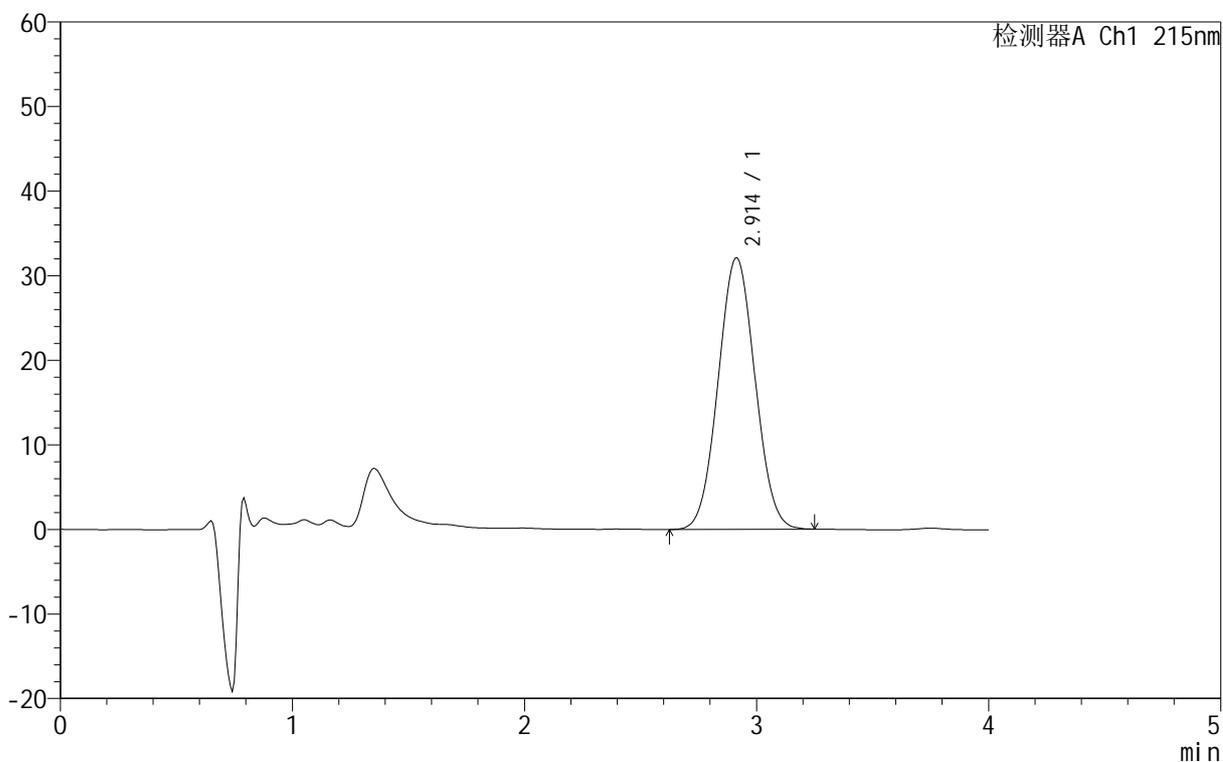
图114 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-116-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-1	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 20:21:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:06:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	353690	100.000	32133	1518	1.040	--
总计		353690	100.000	32133			

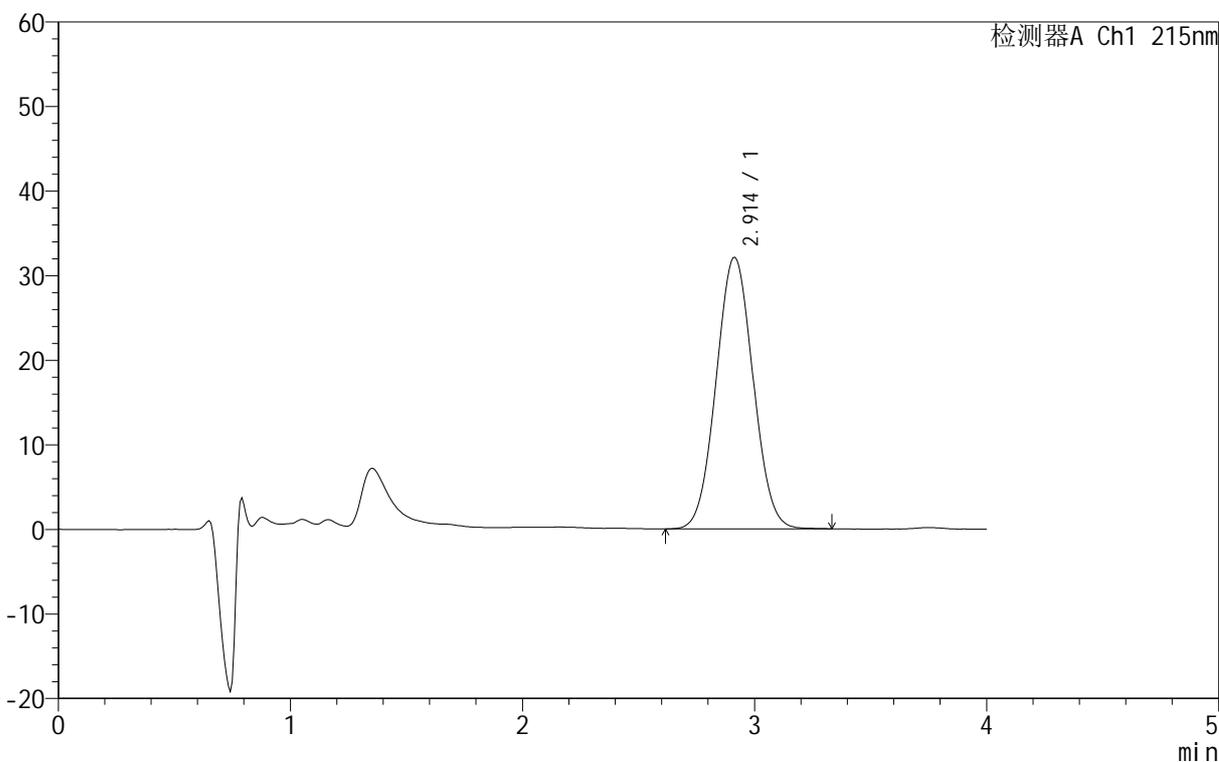
图115 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-117-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 20:26:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	354734	100.000	32146	1517	1.041	--
总计		354734	100.000	32146			

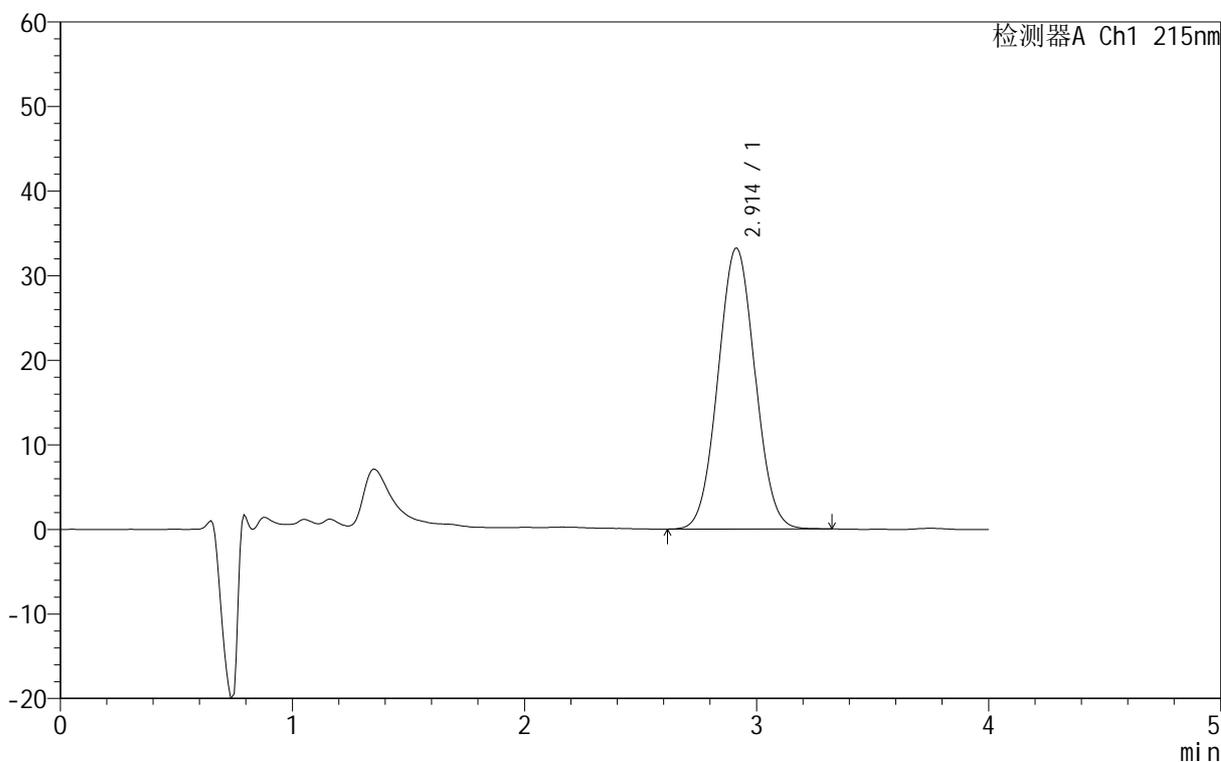
图116 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-118-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 20:30:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:06:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	366877	100.000	33247	1516	1.041	--
总计		366877	100.000	33247			

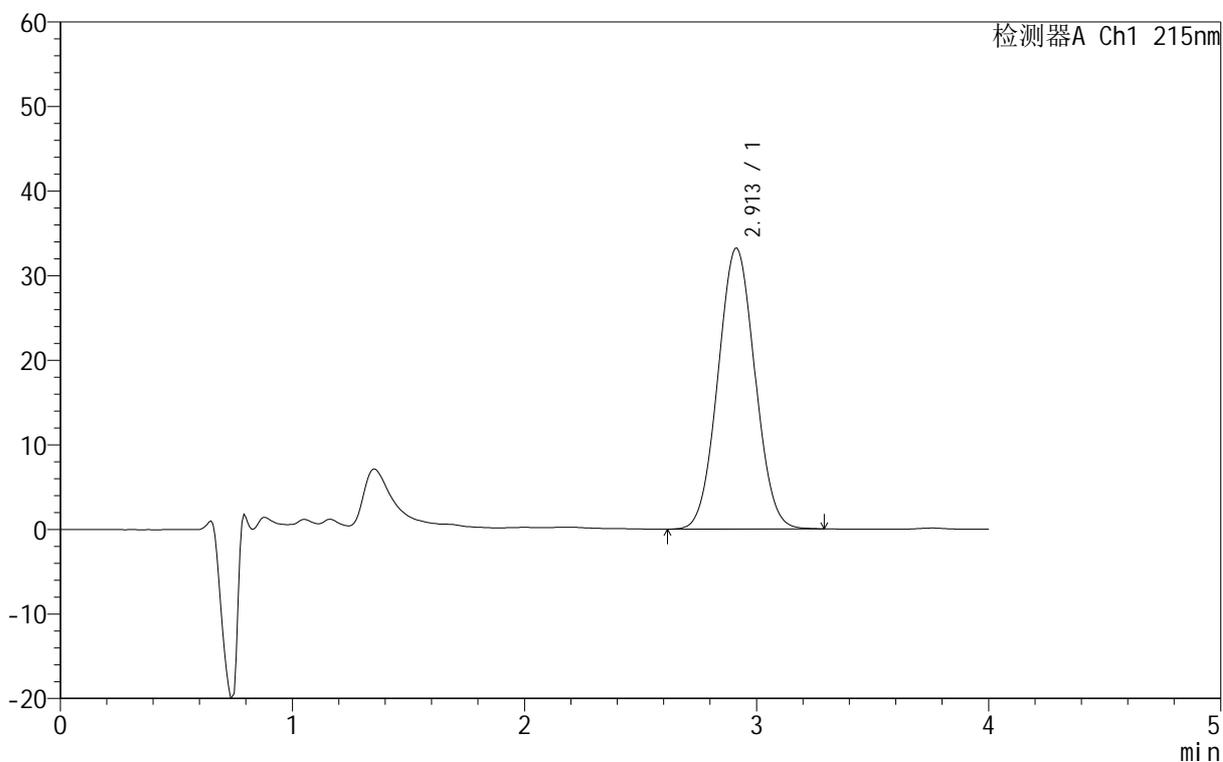
图117 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-119-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 20:35:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:07:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	366175	100.000	33225	1516	1.040	--
总计		366175	100.000	33225			

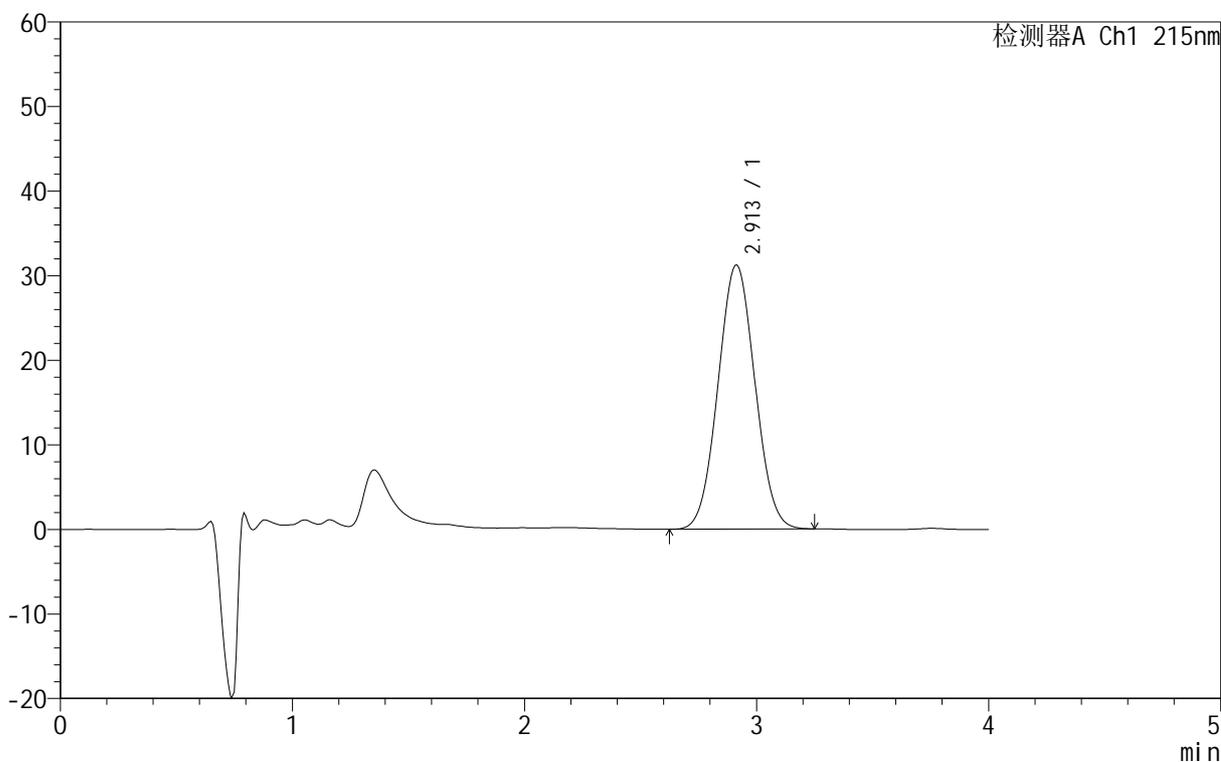
图118 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-120-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 20:39:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	344023	100.000	31246	1517	1.039	--
总计		344023	100.000	31246			

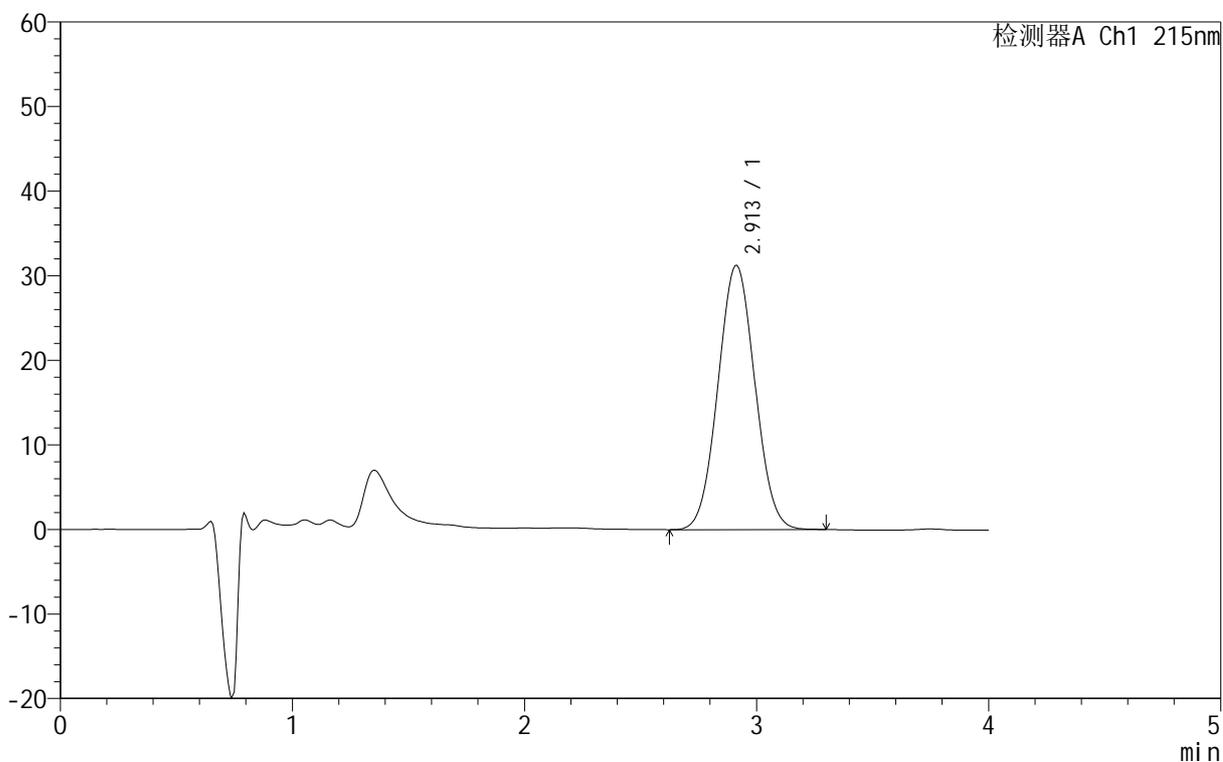
图119 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-121-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-19	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 20:43:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	344659	100.000	31259	1517	1.039	--
总计		344659	100.000	31259			

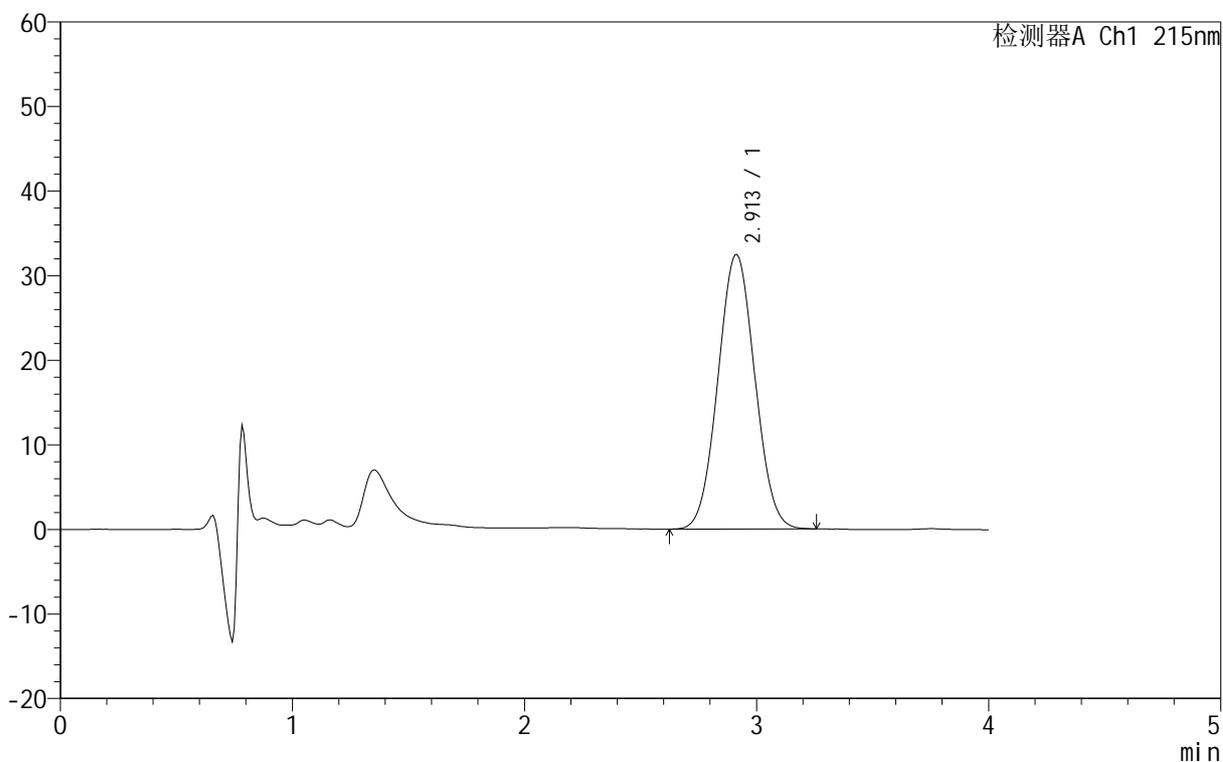
图120 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-122-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 20:48:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:07:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	357634	100.000	32481	1517	1.039	--
总计		357634	100.000	32481			

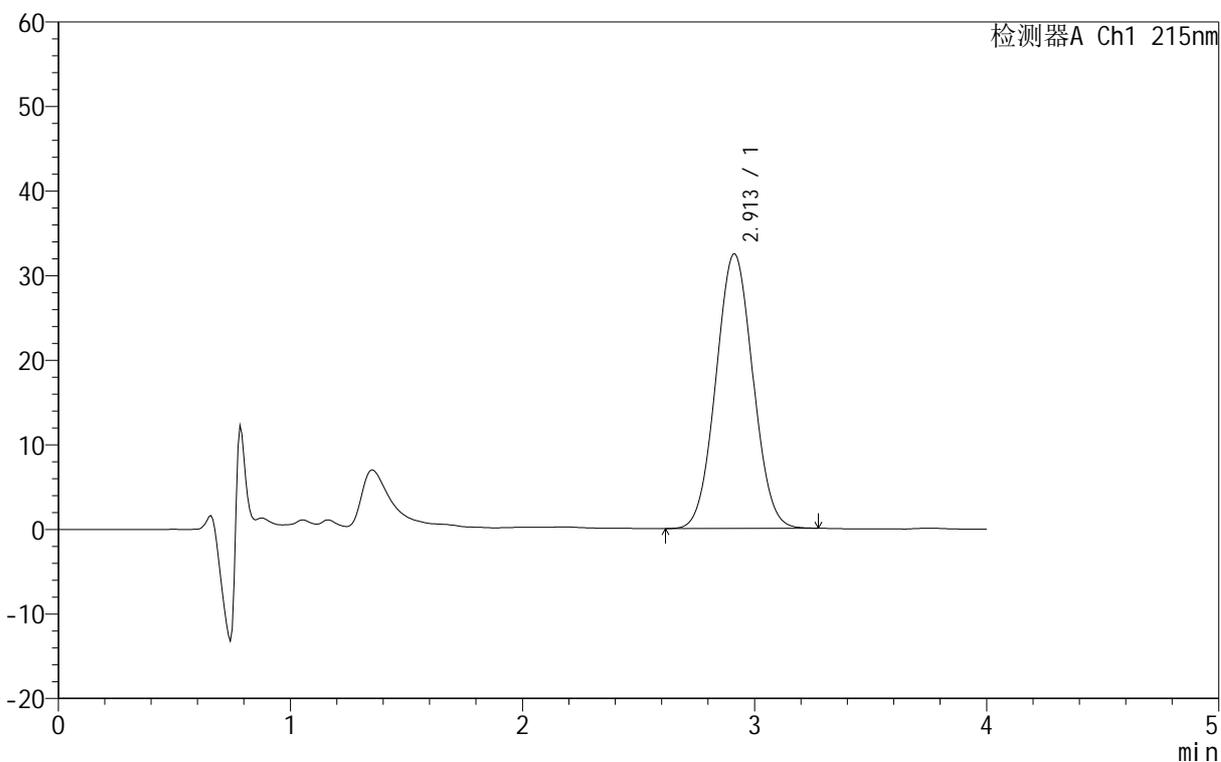
图121 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-123-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-28	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 20:52:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	358411	100.000	32495	1515	1.040	--
总计		358411	100.000	32495			

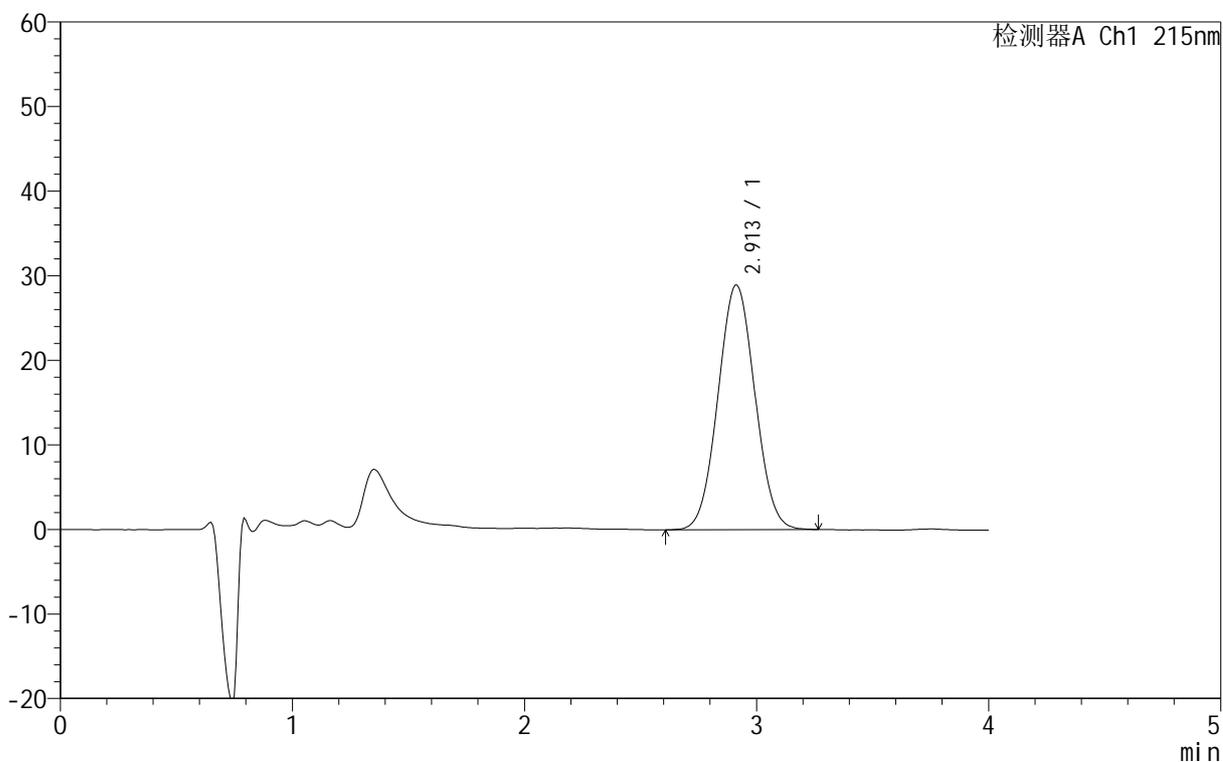
图122 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-124-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 20:57:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:07:13		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	319076	100.000	28955	1518	1.038	--
总计		319076	100.000	28955			

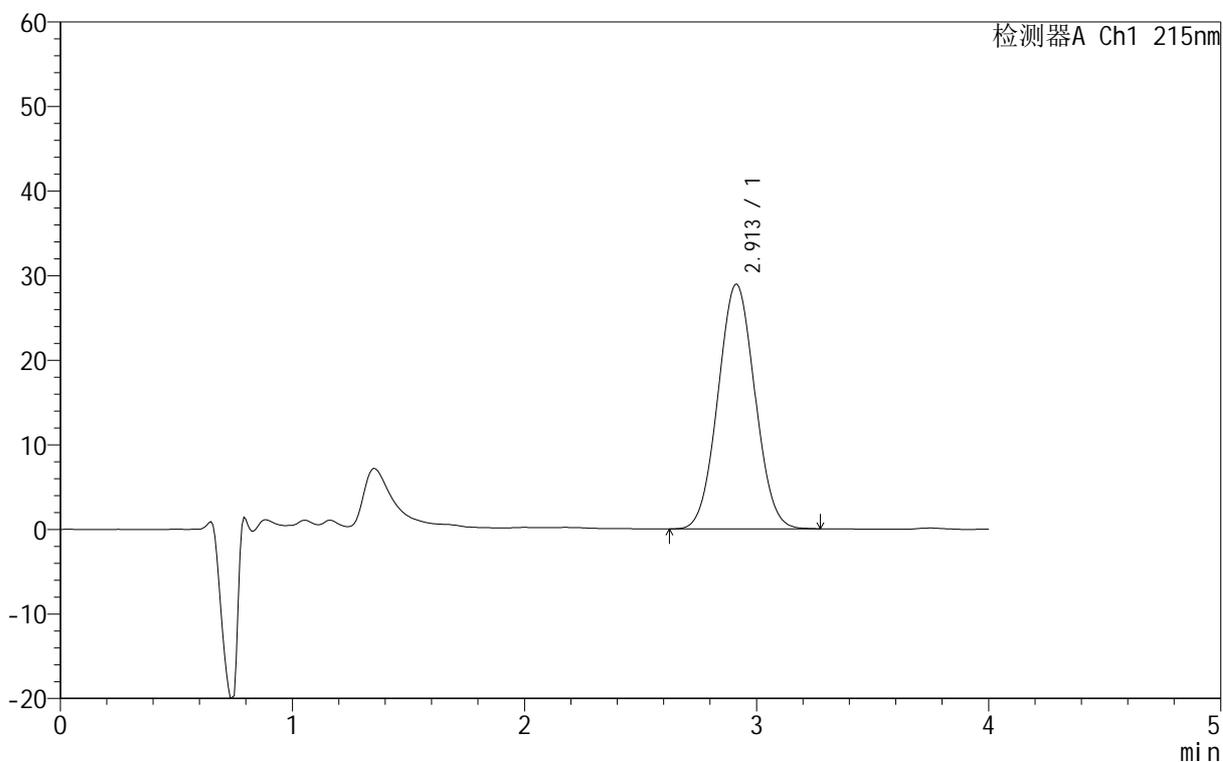
图123 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-125-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 21:01:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:07:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	318906	100.000	28949	1517	1.039	--
总计		318906	100.000	28949			

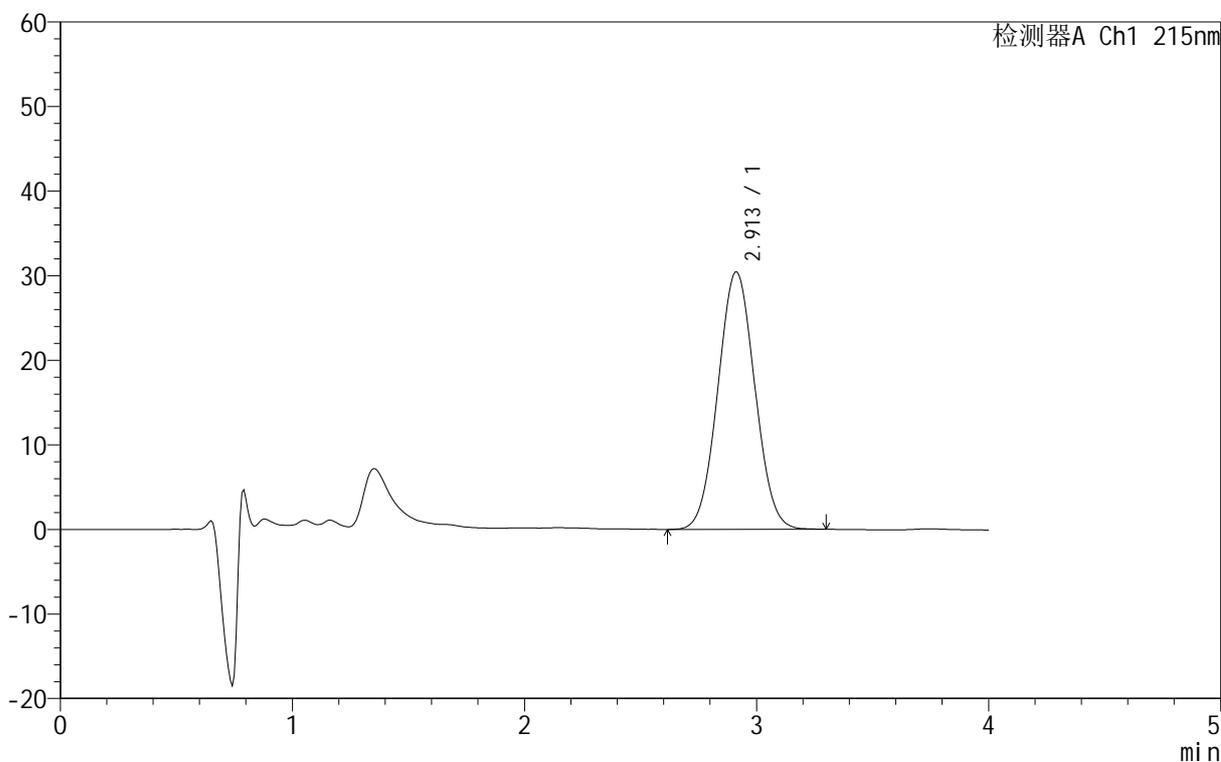
图124 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-126-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 21:05:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	335976	100.000	30461	1517	1.040	--
总计		335976	100.000	30461			

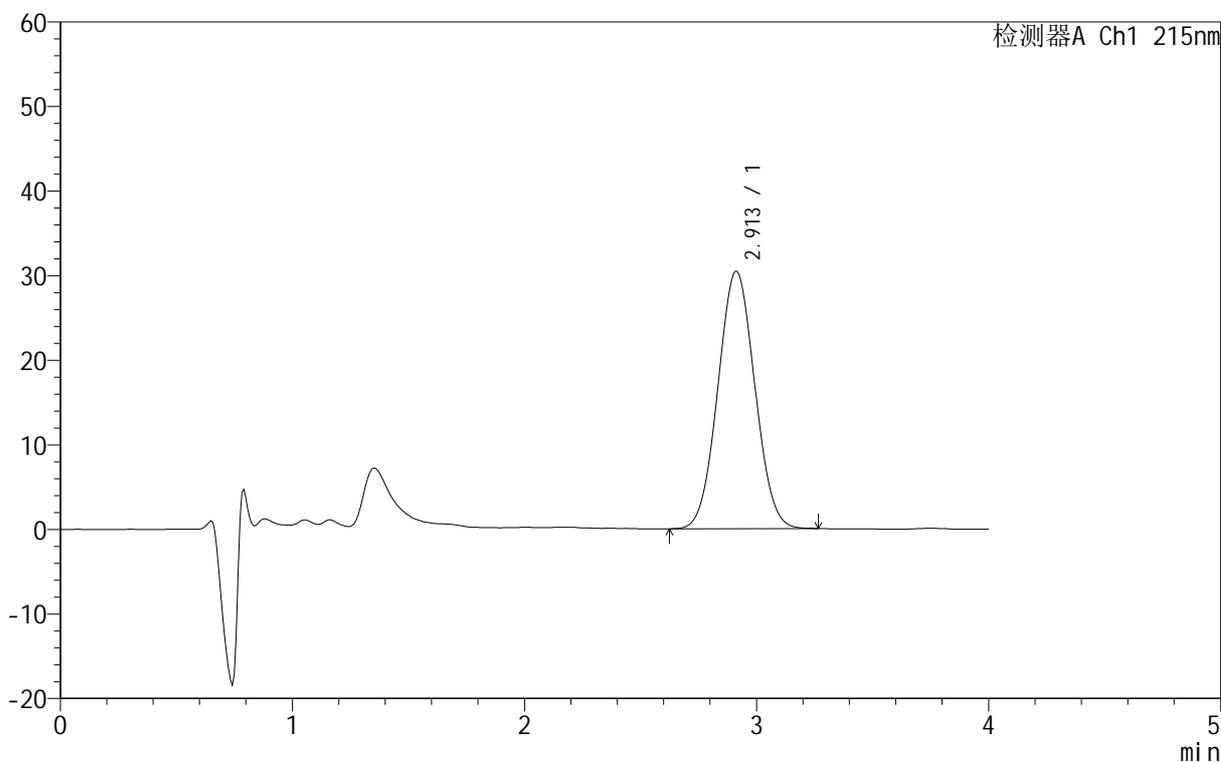
图125 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MPC18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-127-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-46	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 21:10:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	335319	100.000	30441	1517	1.038	--
总计		335319	100.000	30441			

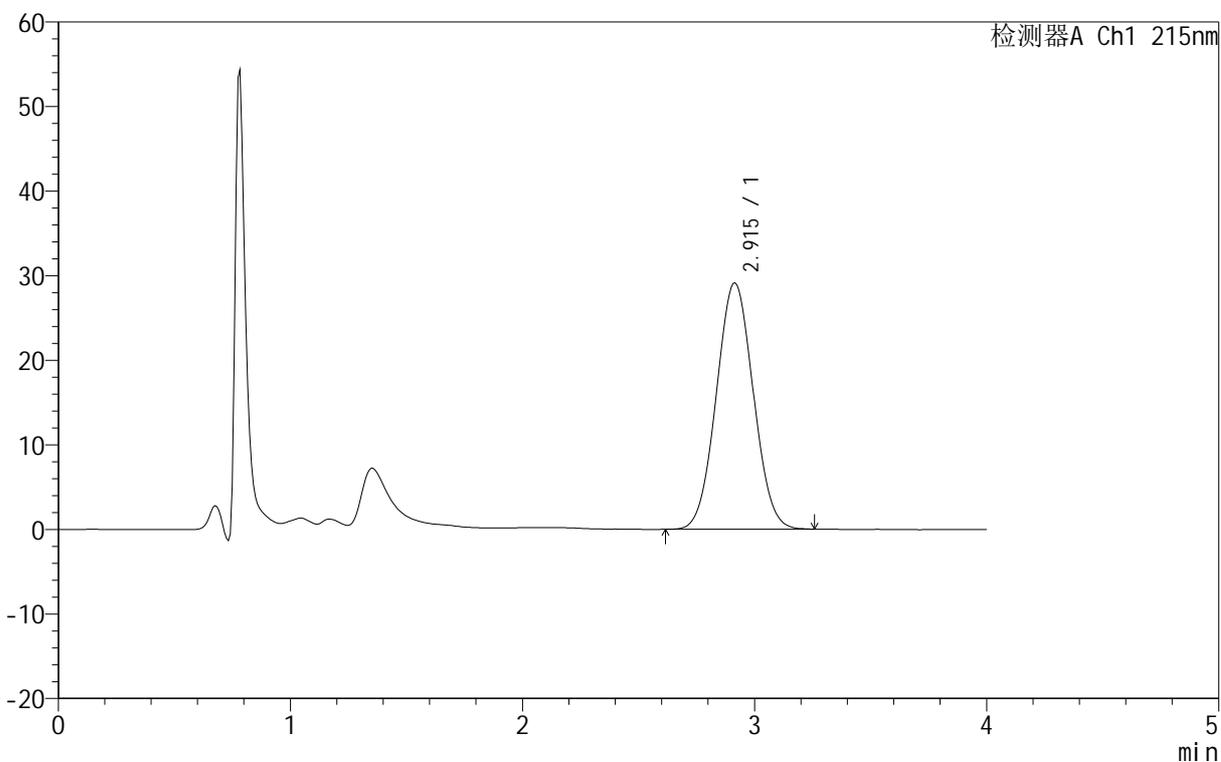
图126 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-128-2 - cbzj-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 21:14:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:07:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	321358	100.000	29171	1516	1.038	--
总计		321358	100.000	29171			

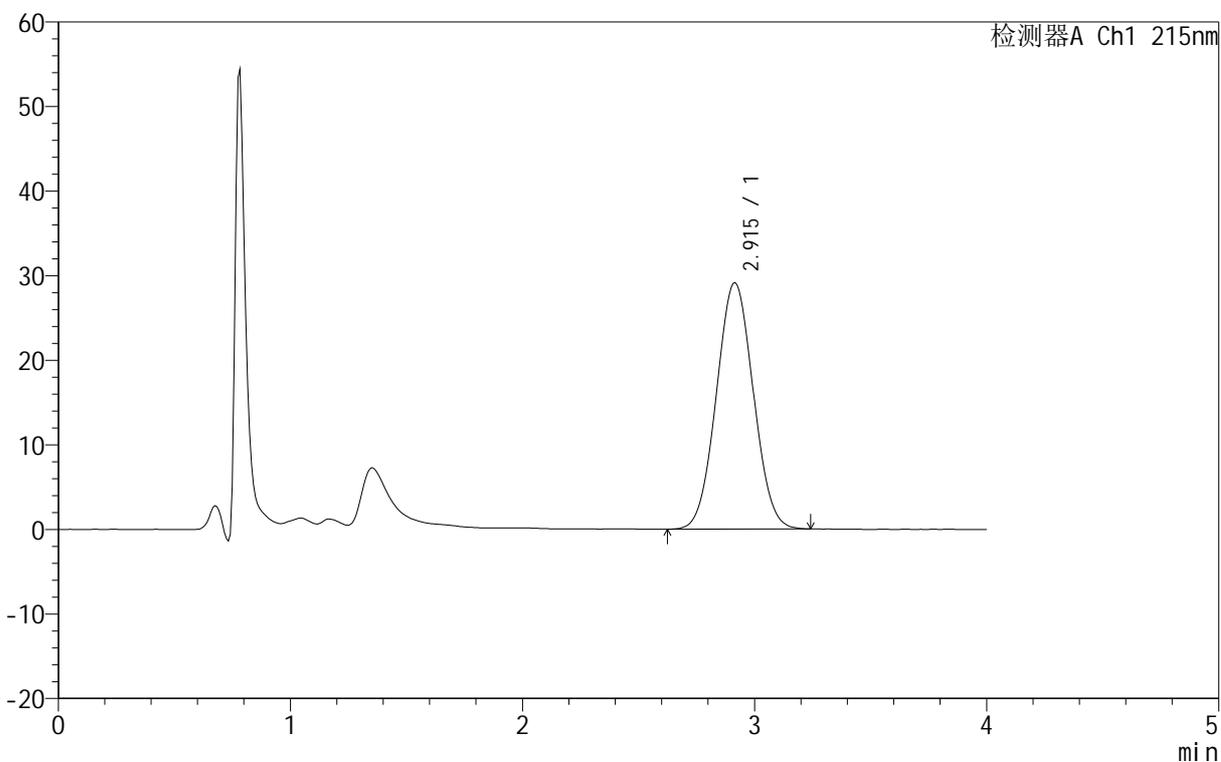
图127 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-129-2 - cbzj-cq24y-rcd-10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 21:19:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:07:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	321019	100.000	29169	1516	1.037	--
总计		321019	100.000	29169			

图128 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-2



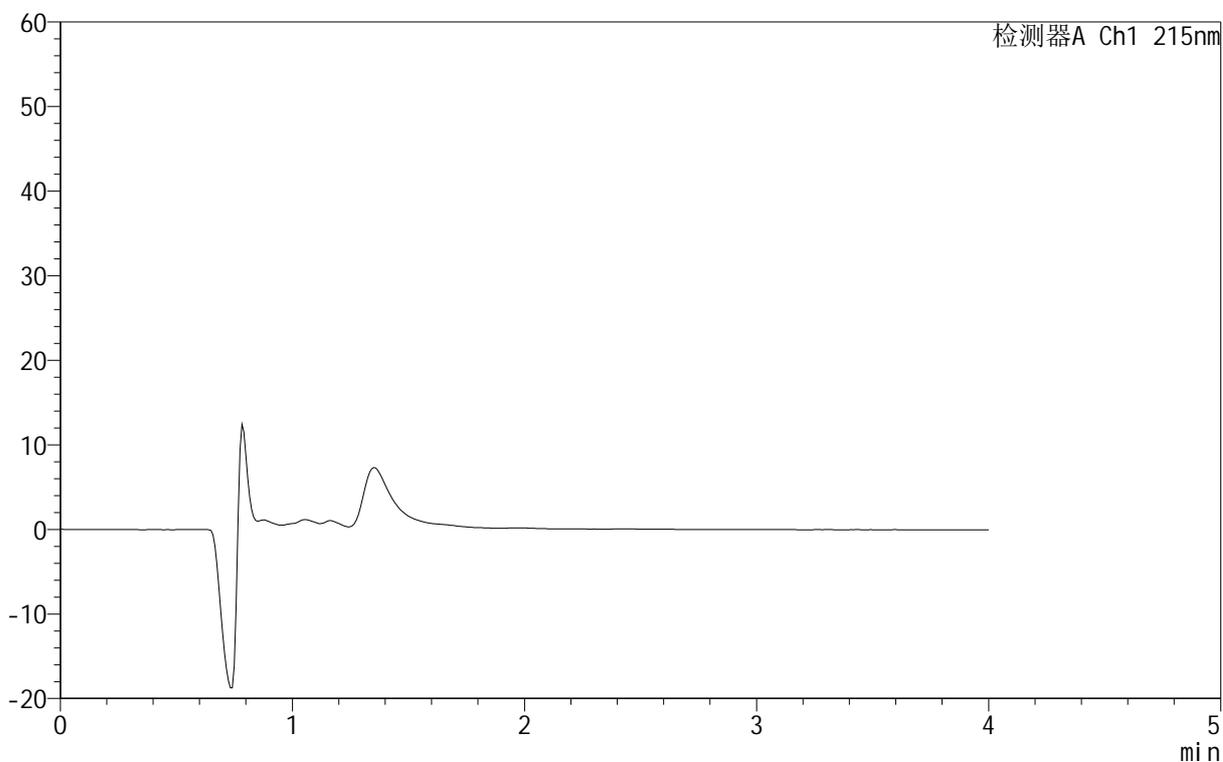
J406

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-130-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-36	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 21:23:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:07:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

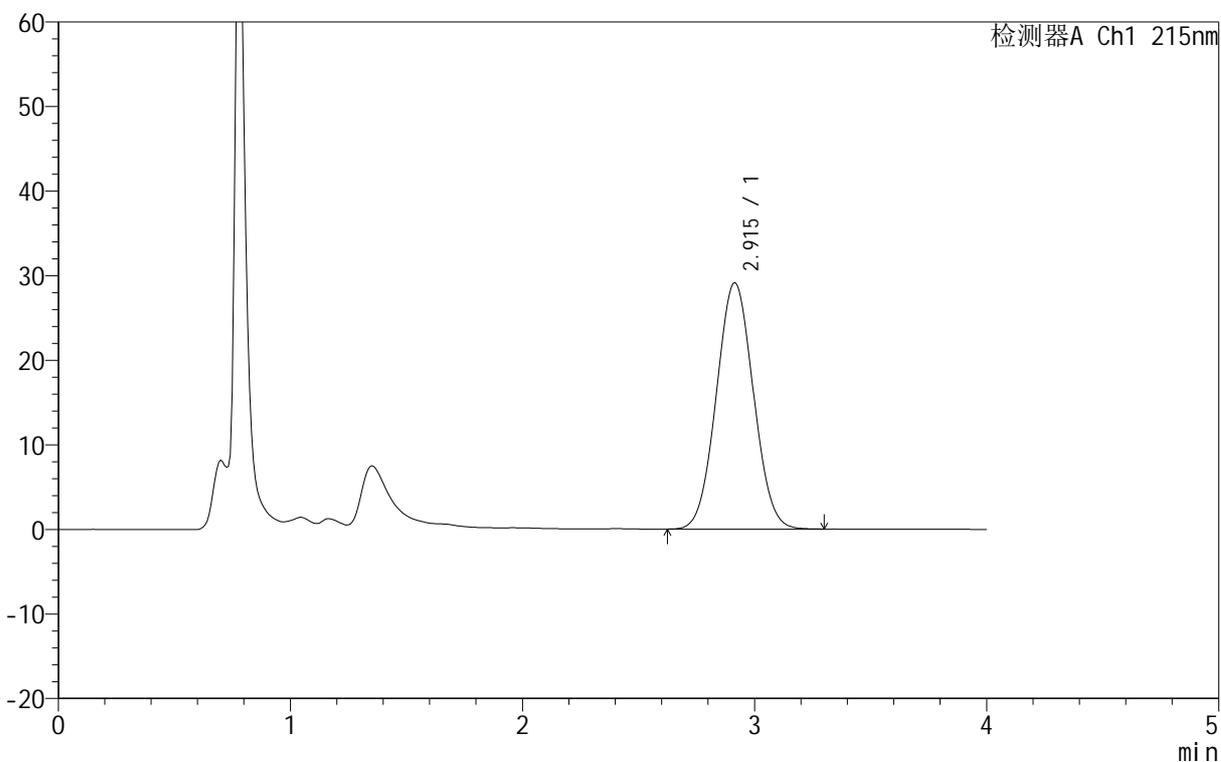
图129 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-131-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 21:28:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	321616	100.000	29170	1514	1.039	--
总计		321616	100.000	29170			

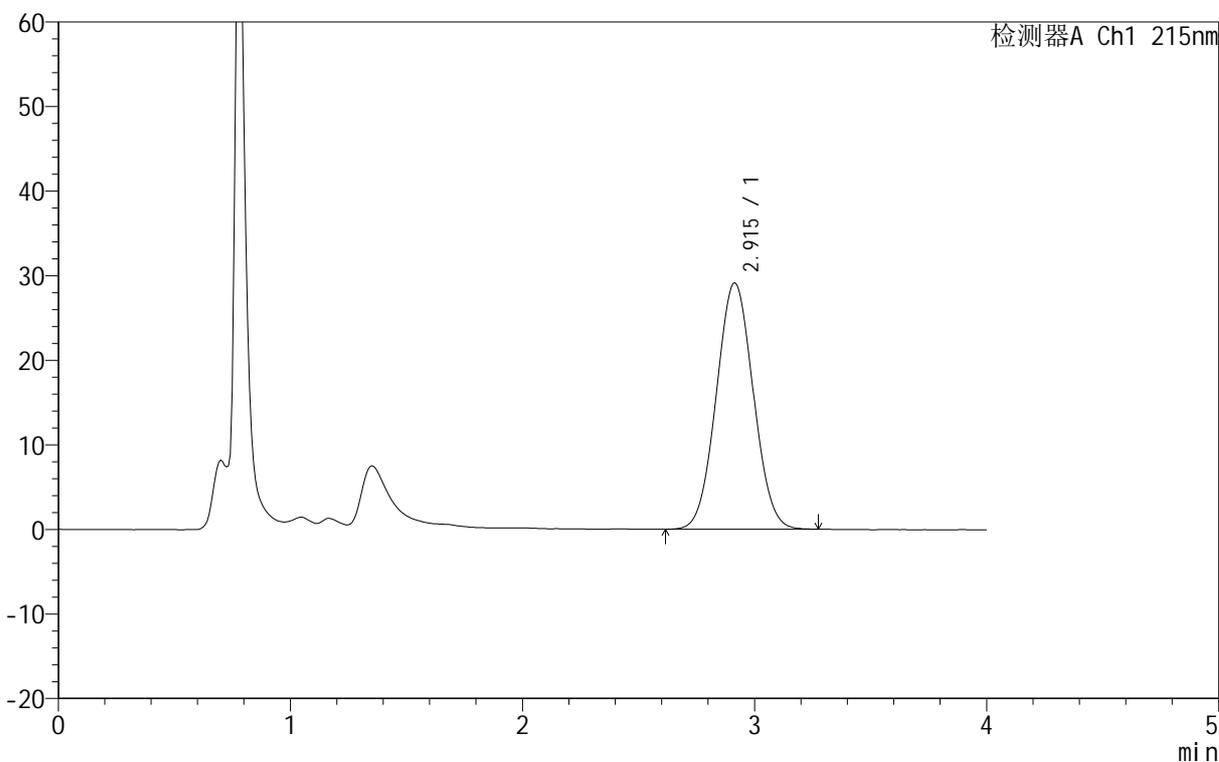
图130 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-132-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 21:32:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	321565	100.000	29166	1516	1.039	--
总计		321565	100.000	29166			

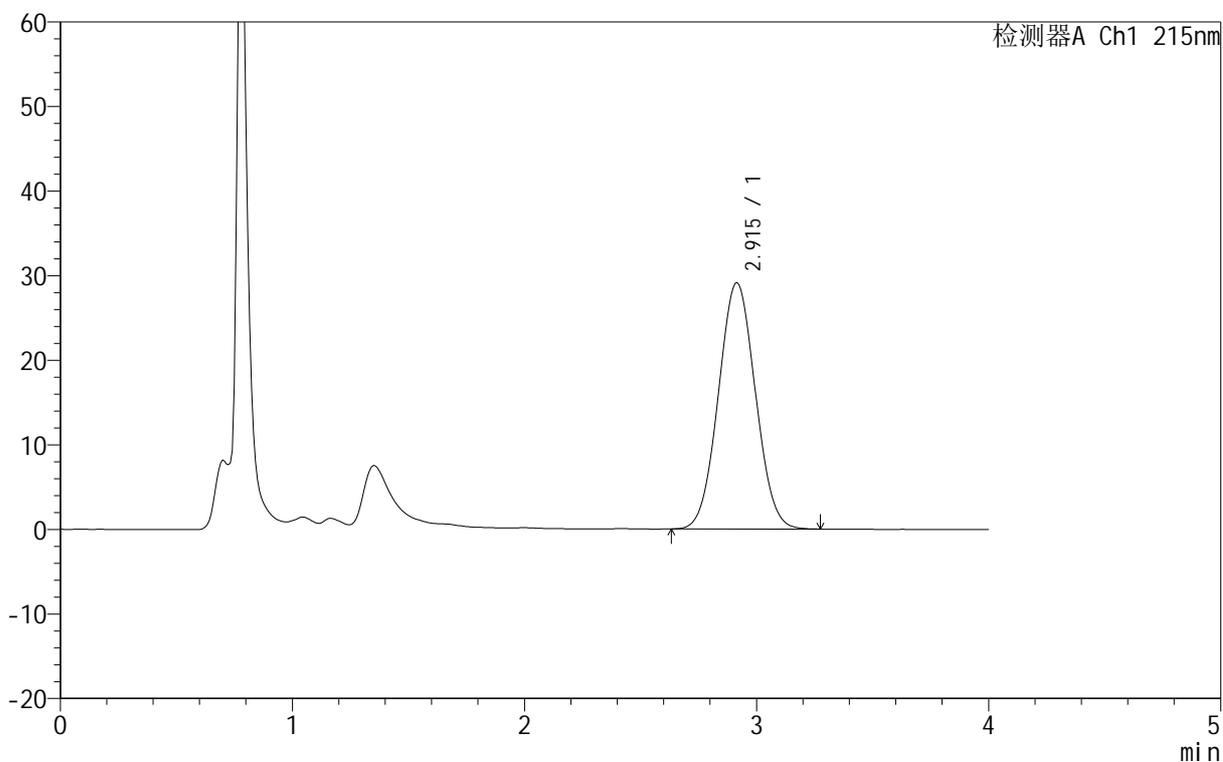
图131 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-133-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 21:36:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:07:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	321380	100.000	29156	1515	1.039	--
总计		321380	100.000	29156			

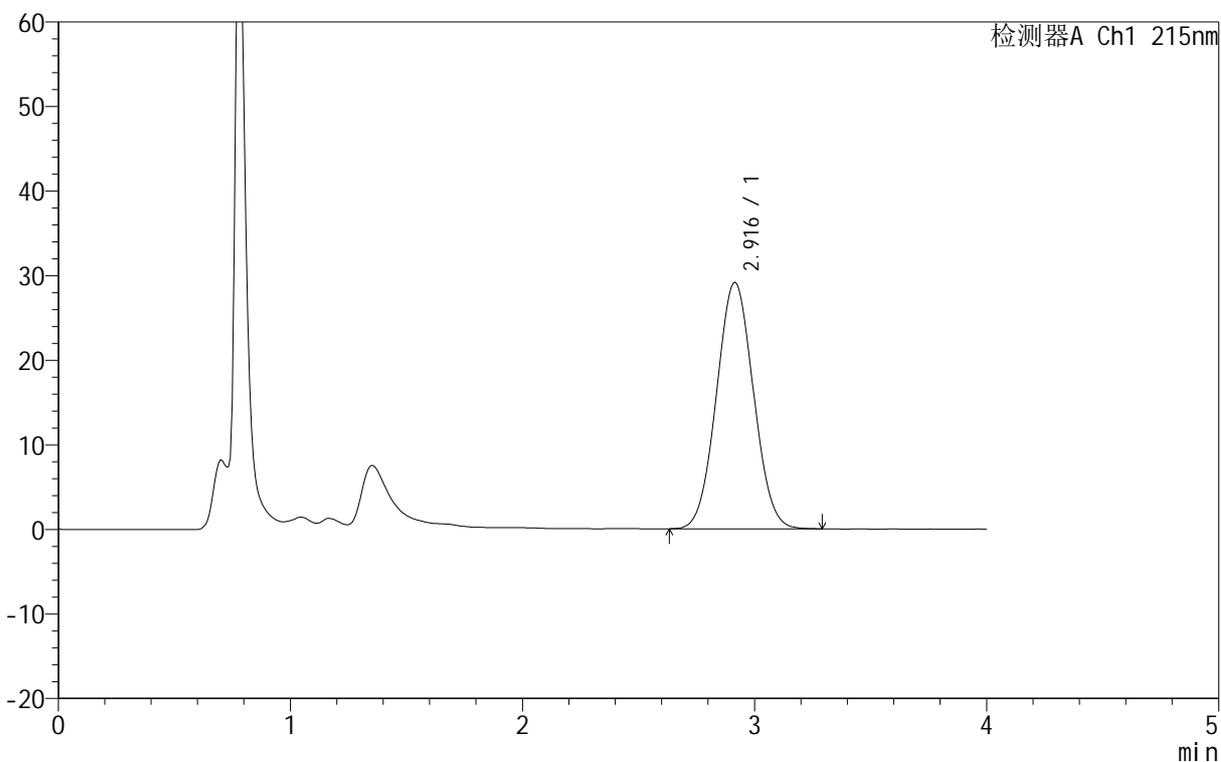
图132 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-134-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-45
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 21:41:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

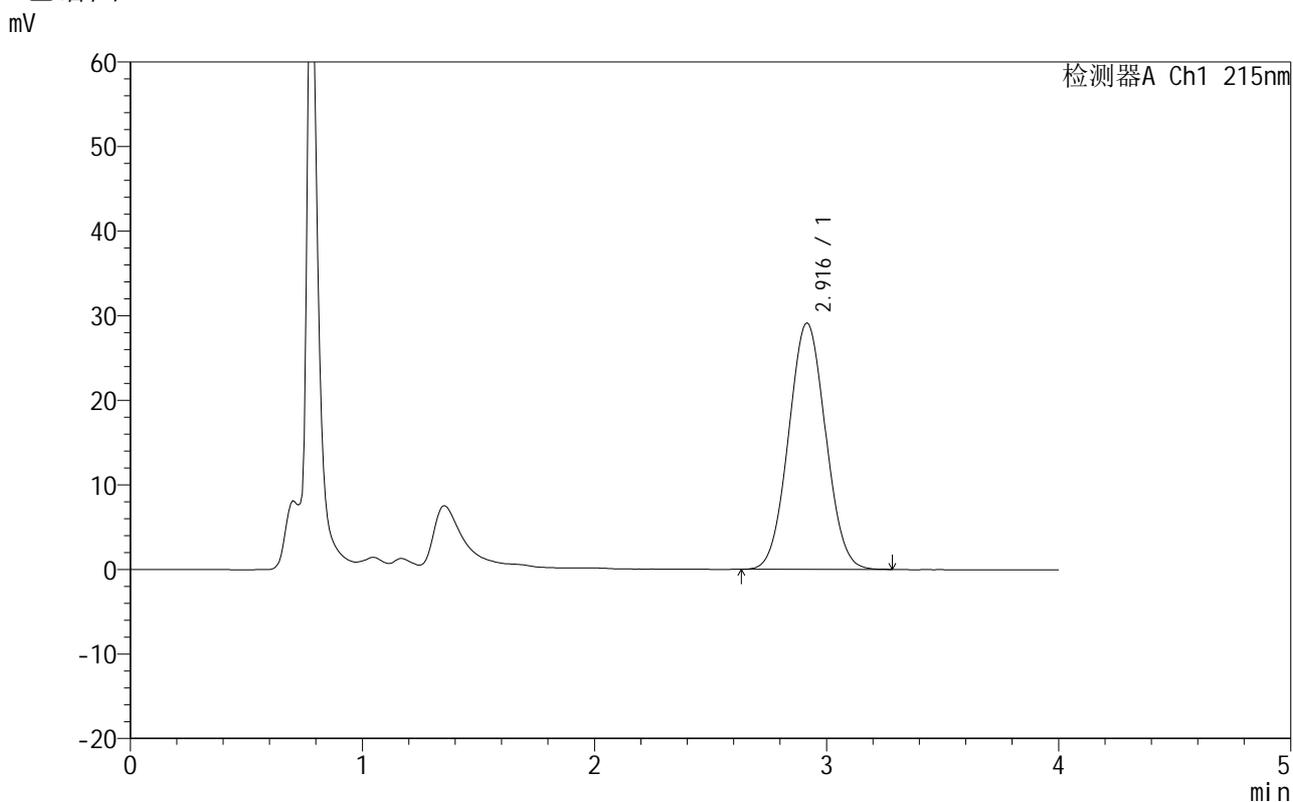
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	321474	100.000	29176	1517	1.039	--
总计		321474	100.000	29176			

图133 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-135-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 21:45:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:07:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	321597	100.000	29185	1518	1.039	--
总计		321597	100.000	29185			

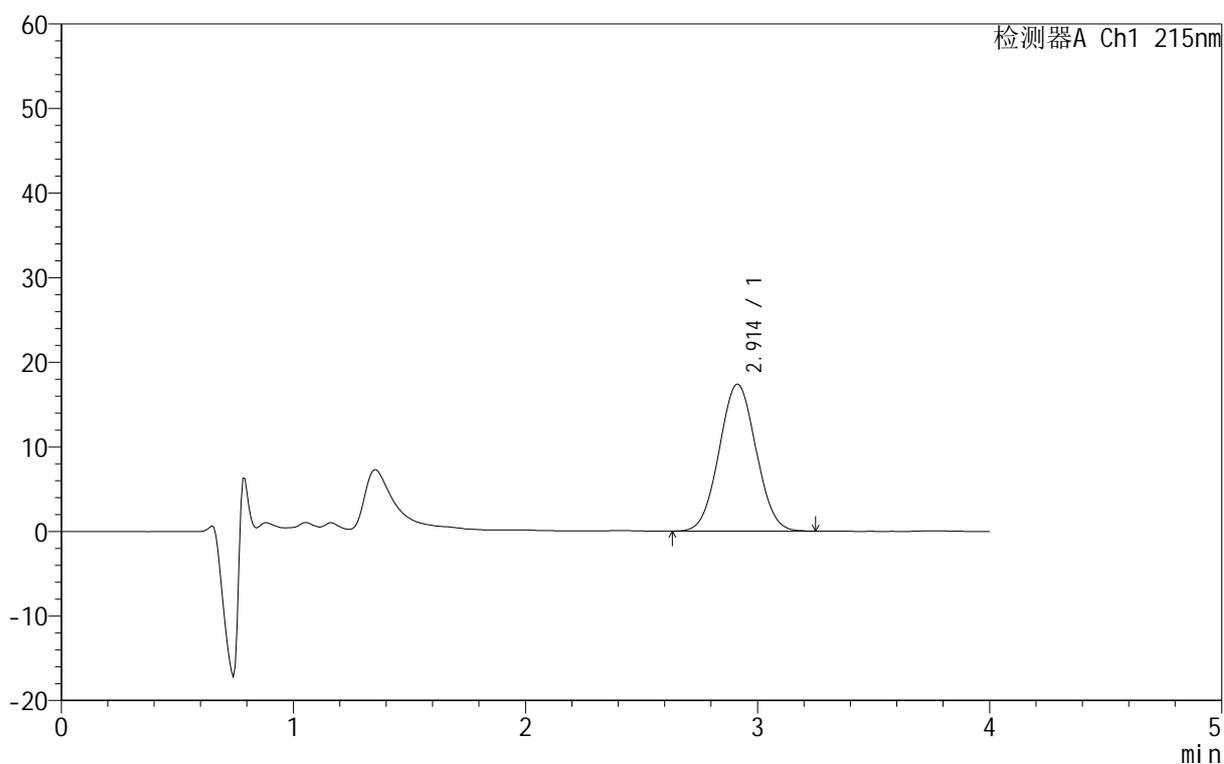
图134 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-136-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 21:50:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	191469	100.000	17404	1518	1.033	--
总计		191469	100.000	17404			

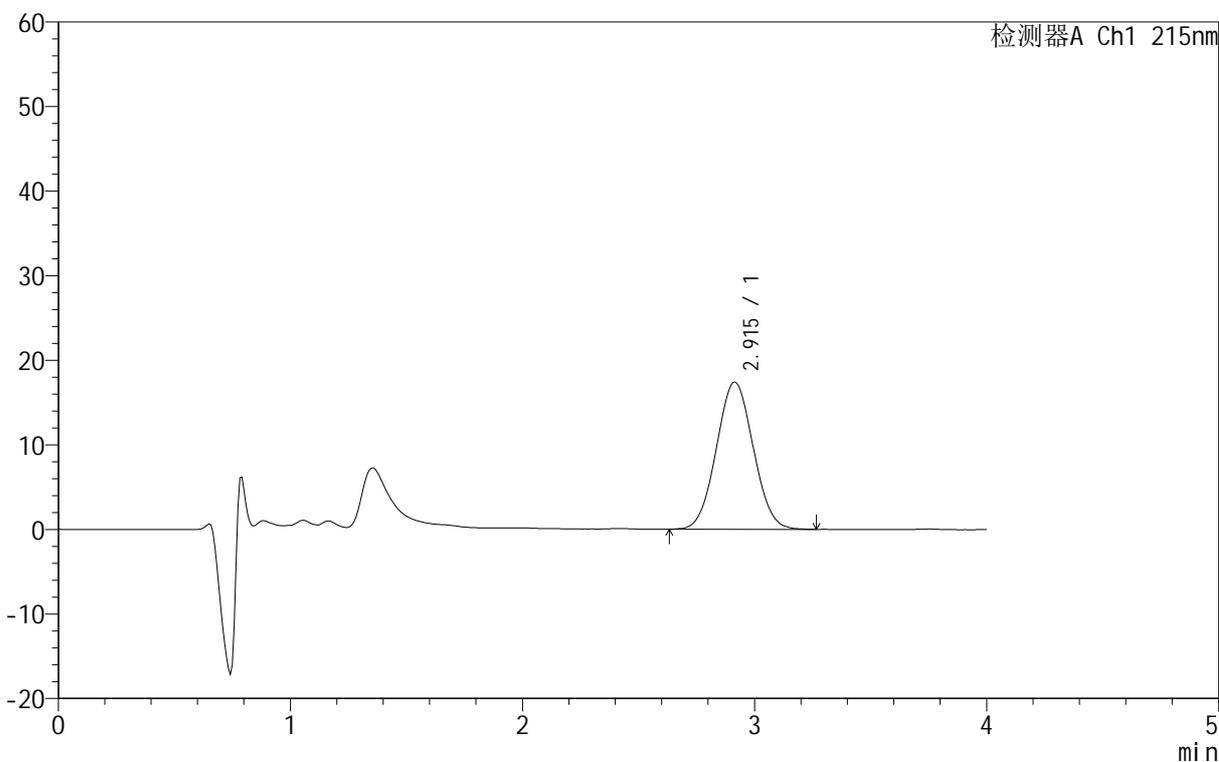
图135 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-137-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 21:54:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:07:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	191576	100.000	17426	1518	1.037	--
总计		191576	100.000	17426			

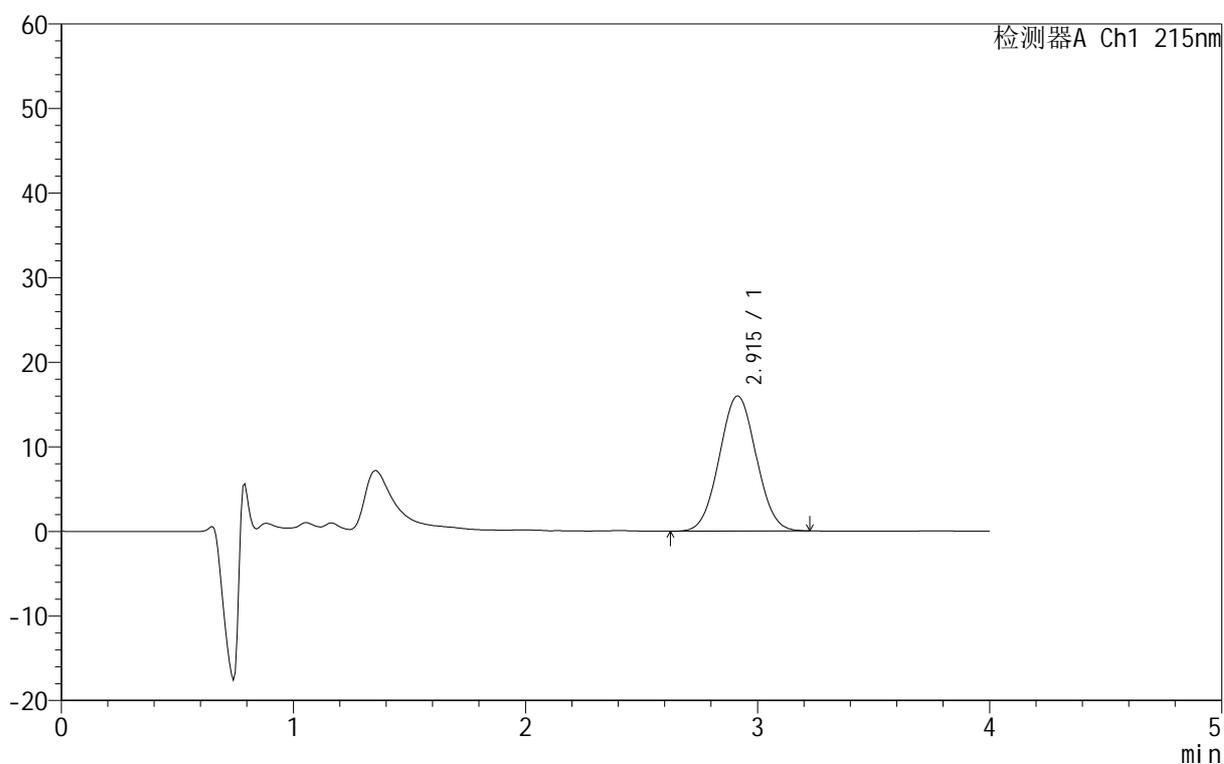
图136 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-138-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 21:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	176006	100.000	16012	1522	1.035	--
总计		176006	100.000	16012			

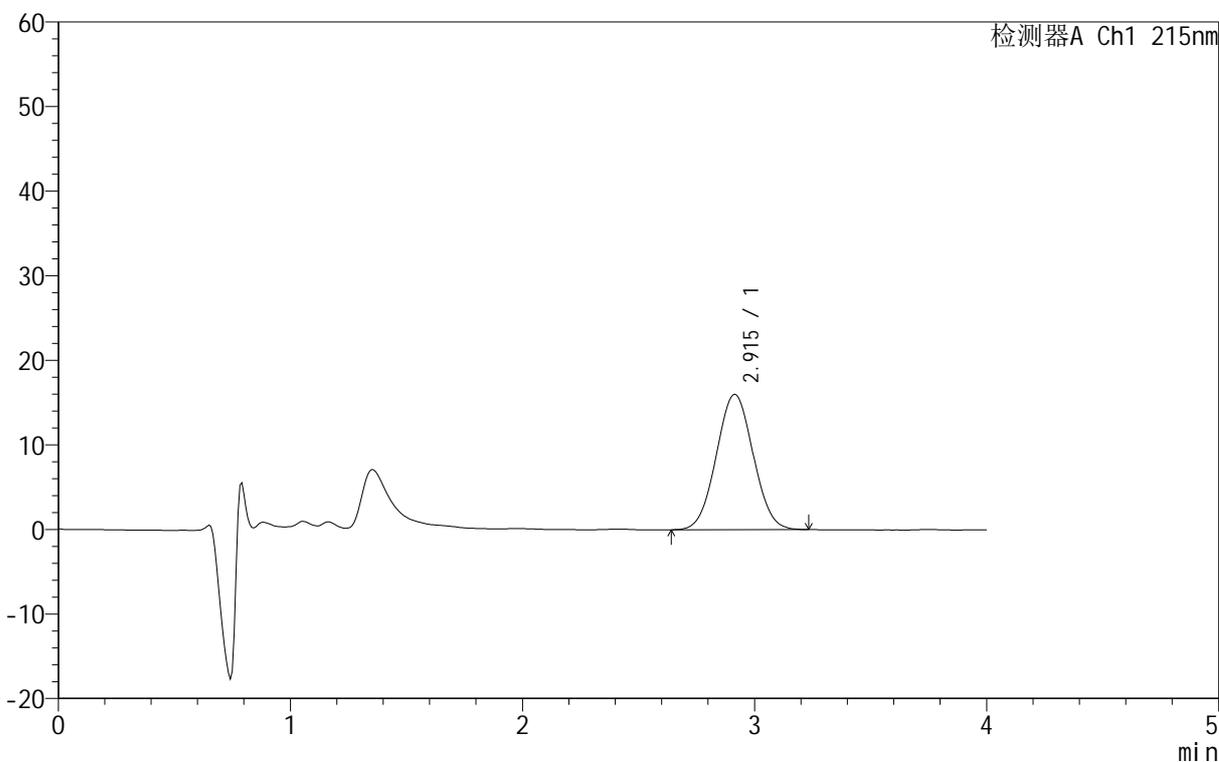
图137 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-139-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 22:03:27	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	176071	100.000	16020	1520	1.032	--
总计		176071	100.000	16020			

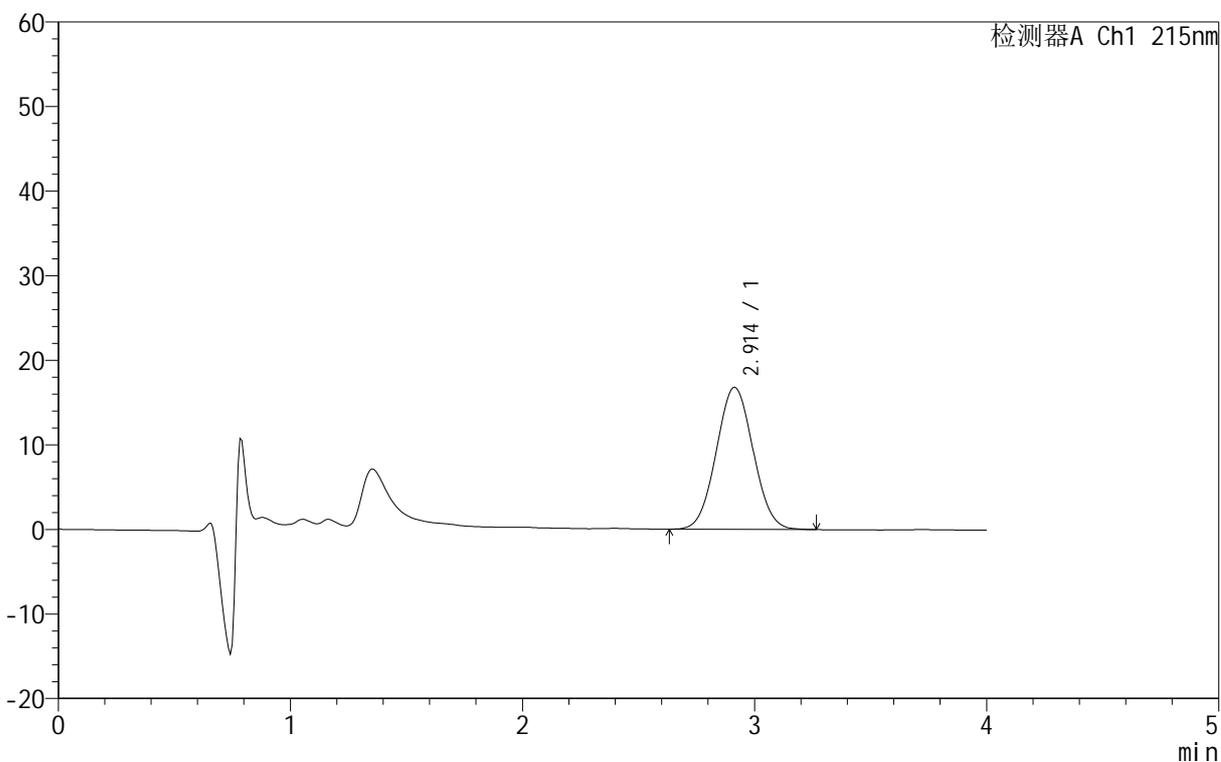
图138 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-140-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-22	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 22:07:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:07:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	185133	100.000	16821	1520	1.039	--
总计		185133	100.000	16821			

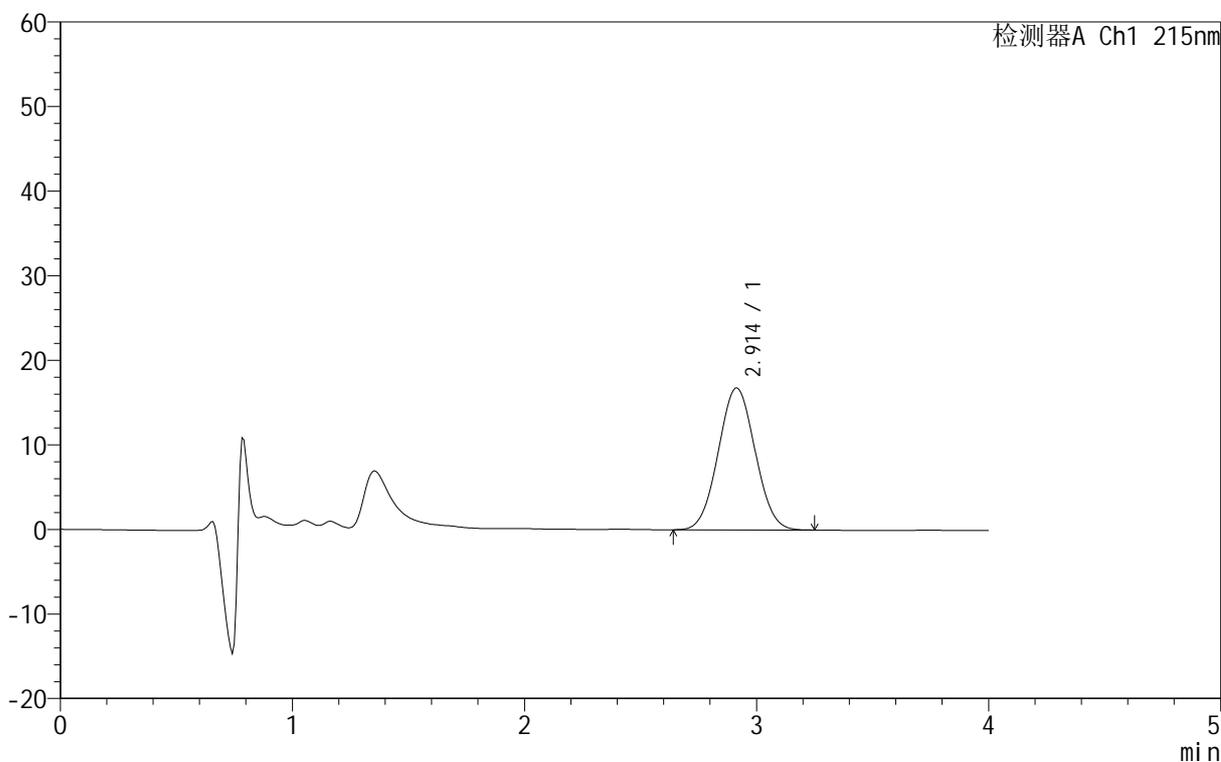
图139 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-141-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 22:12:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:07:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	184517	100.000	16805	1520	1.034	--
总计		184517	100.000	16805			

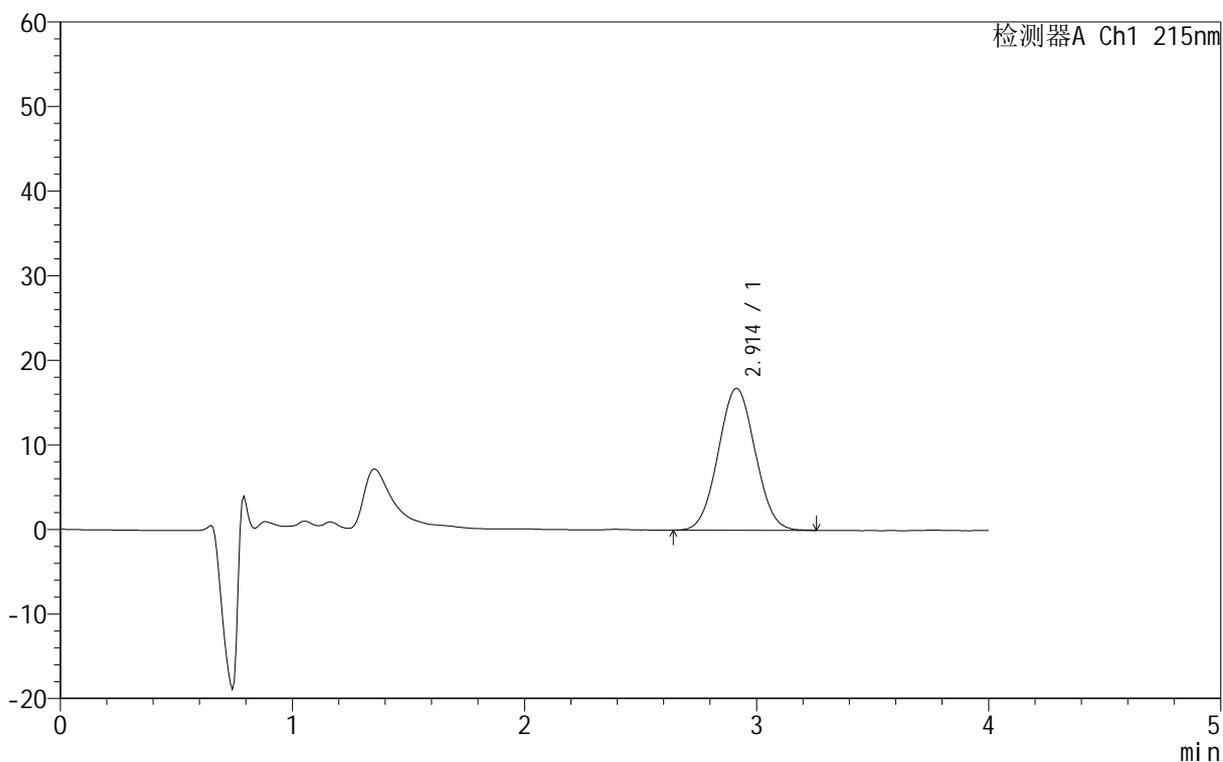
图140 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-142-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 22:16:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:08:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	185053	100.000	16814	1516	1.037	--
总计		185053	100.000	16814			

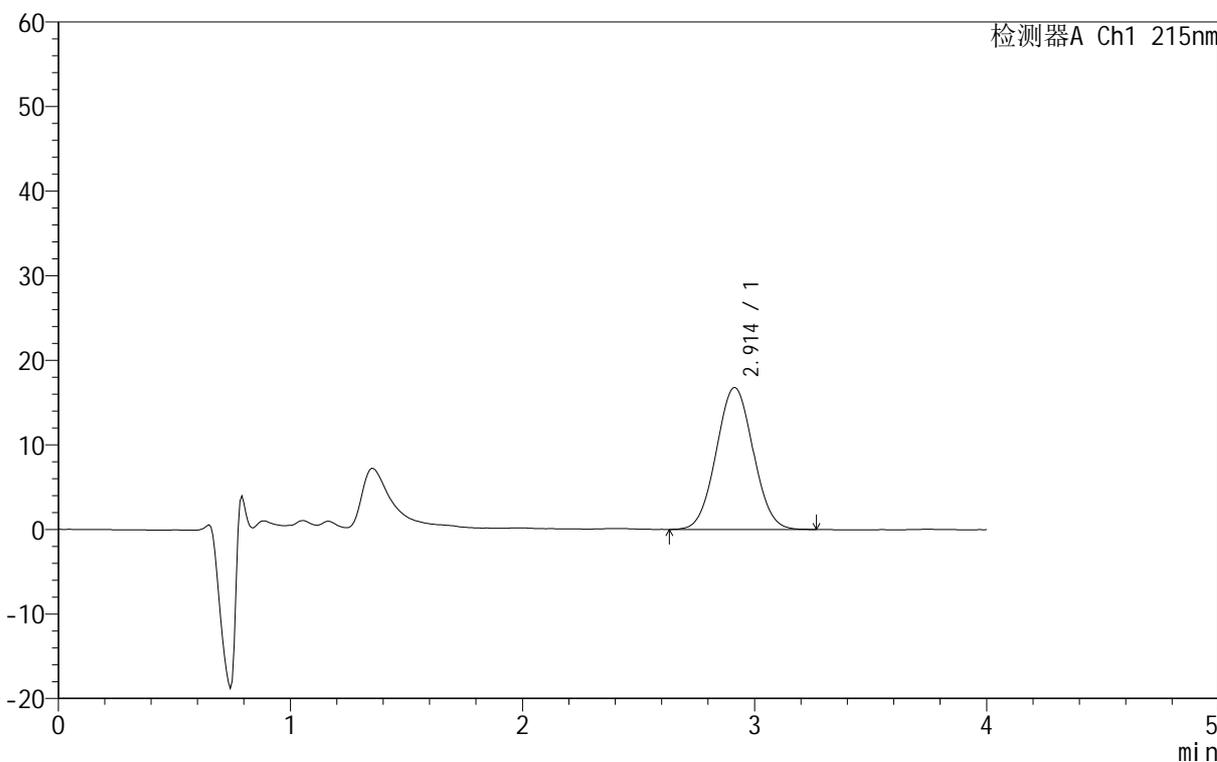
图141 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-143-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 22:21:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:08:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	185030	100.000	16813	1522	1.037	--
总计		185030	100.000	16813			

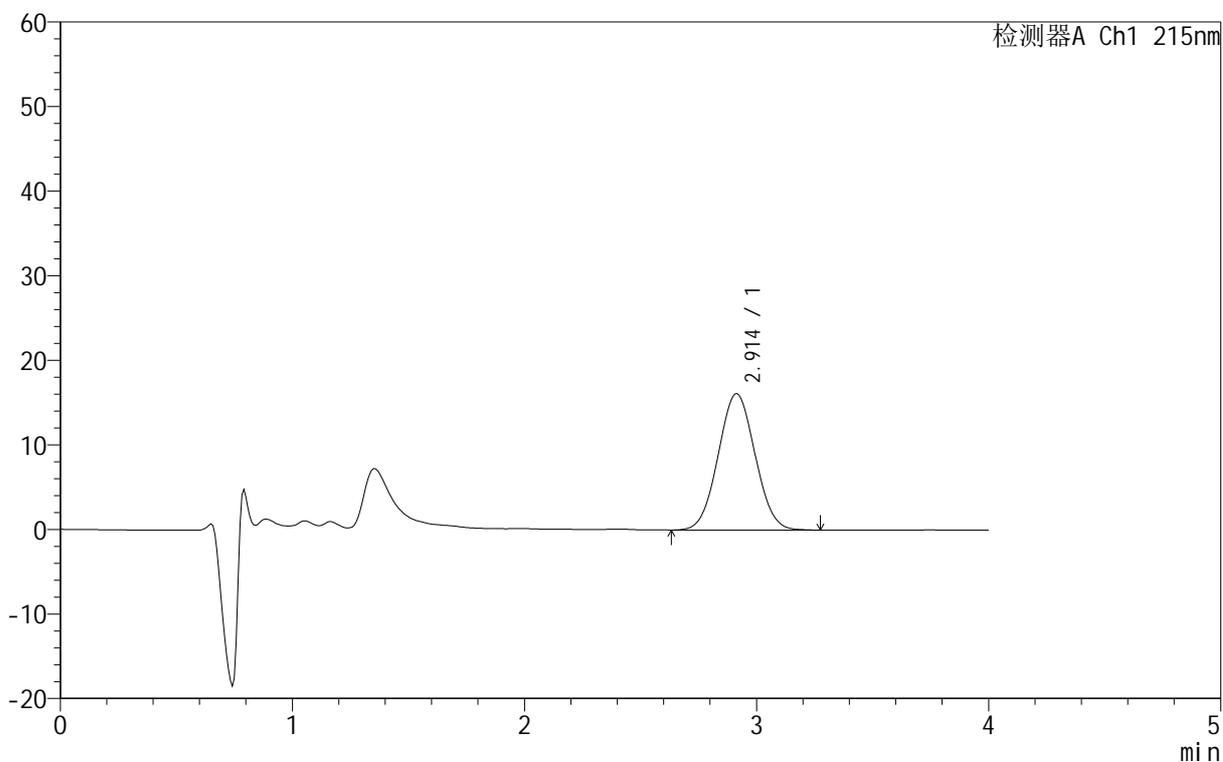
图142 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-144-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 22:25:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:08:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	177794	100.000	16146	1518	1.037	--
总计		177794	100.000	16146			

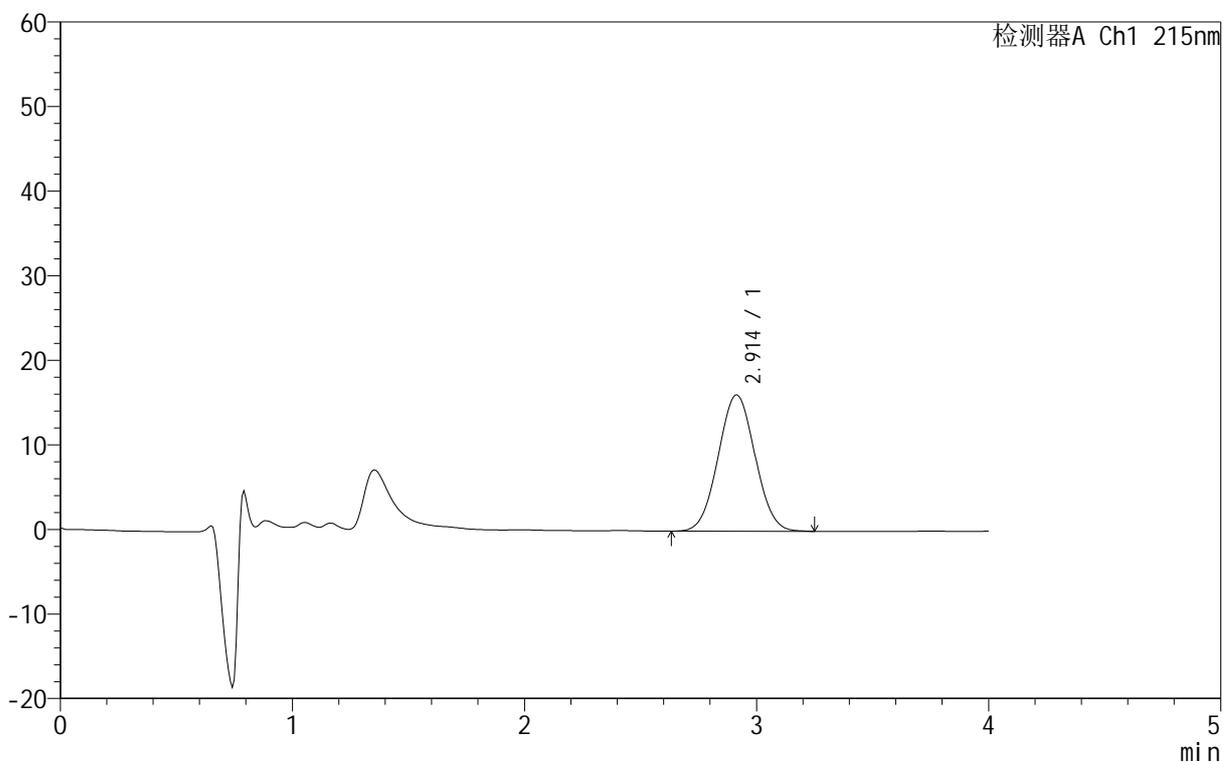
图143 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-145-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-40	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 22:29:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:08:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	177454	100.000	16125	1519	1.035	--
总计		177454	100.000	16125			

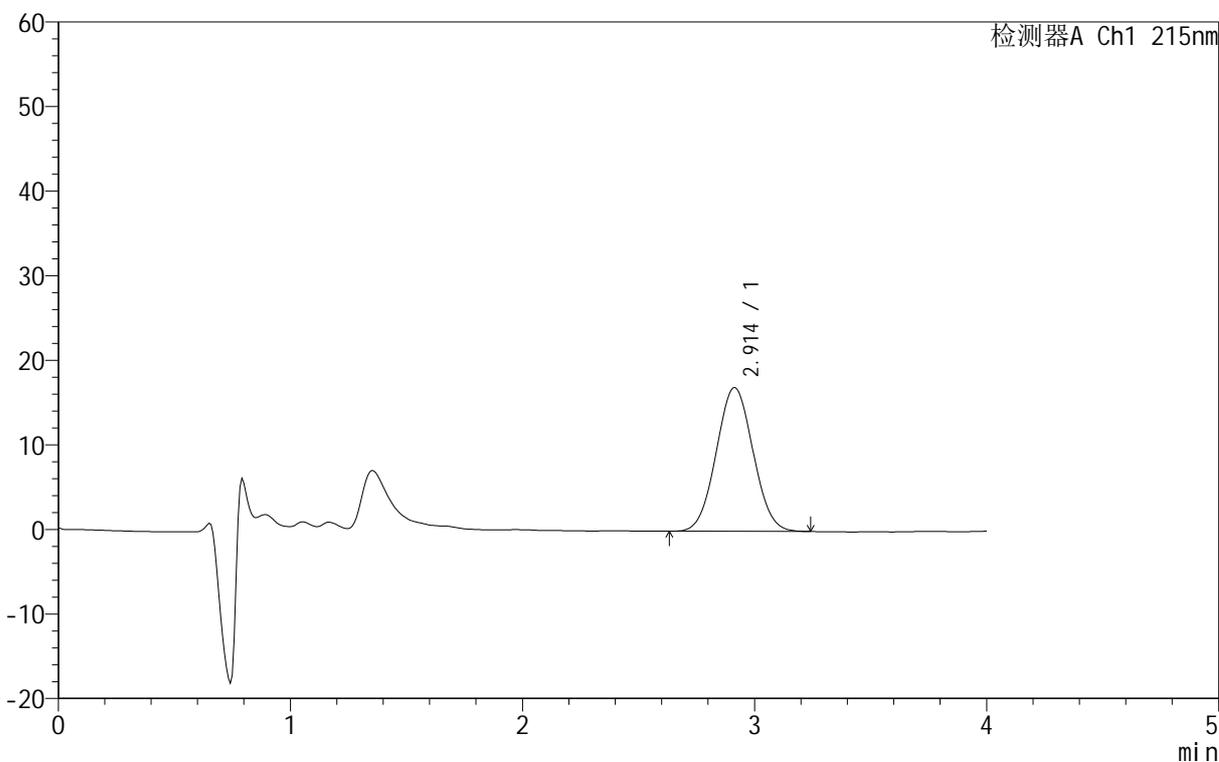
图144 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-146-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 22:34:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:08:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	187010	100.000	17017	1524	1.039	--
总计		187010	100.000	17017			

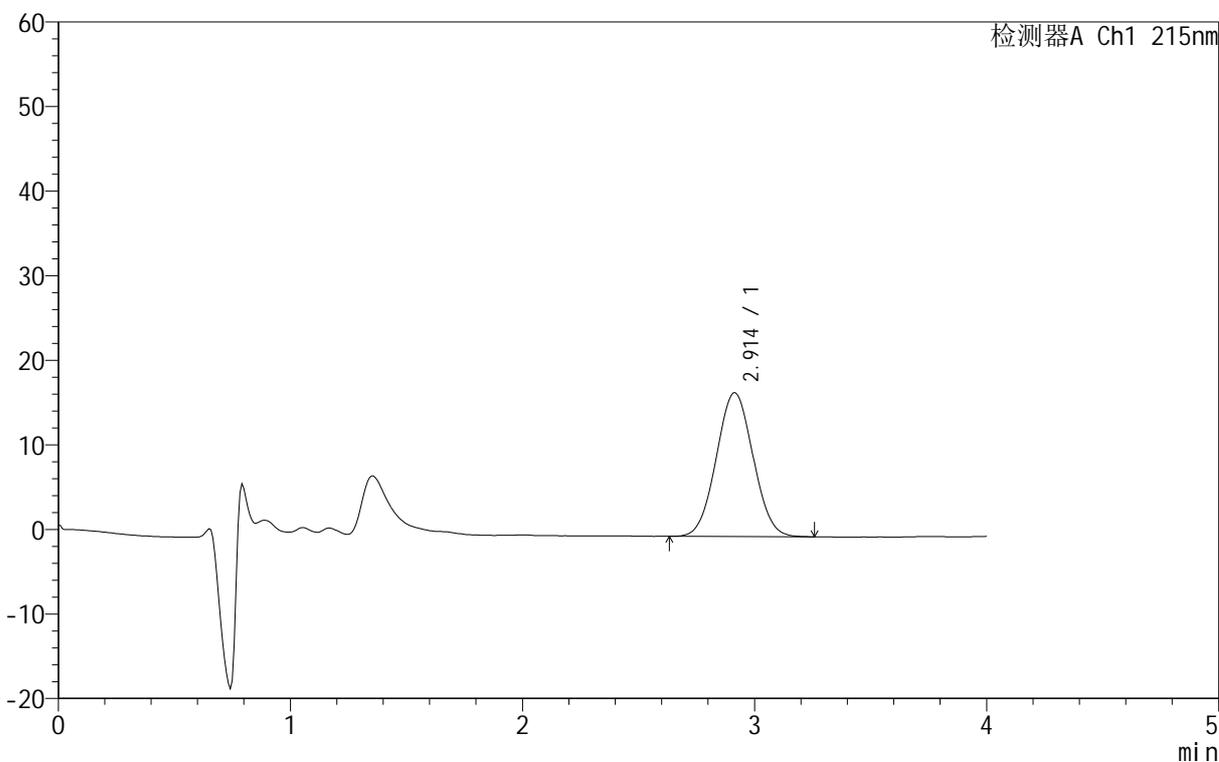
图145 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-147-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 22:38:45	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:08:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	187097	100.000	17031	1522	1.037	--
总计		187097	100.000	17031			

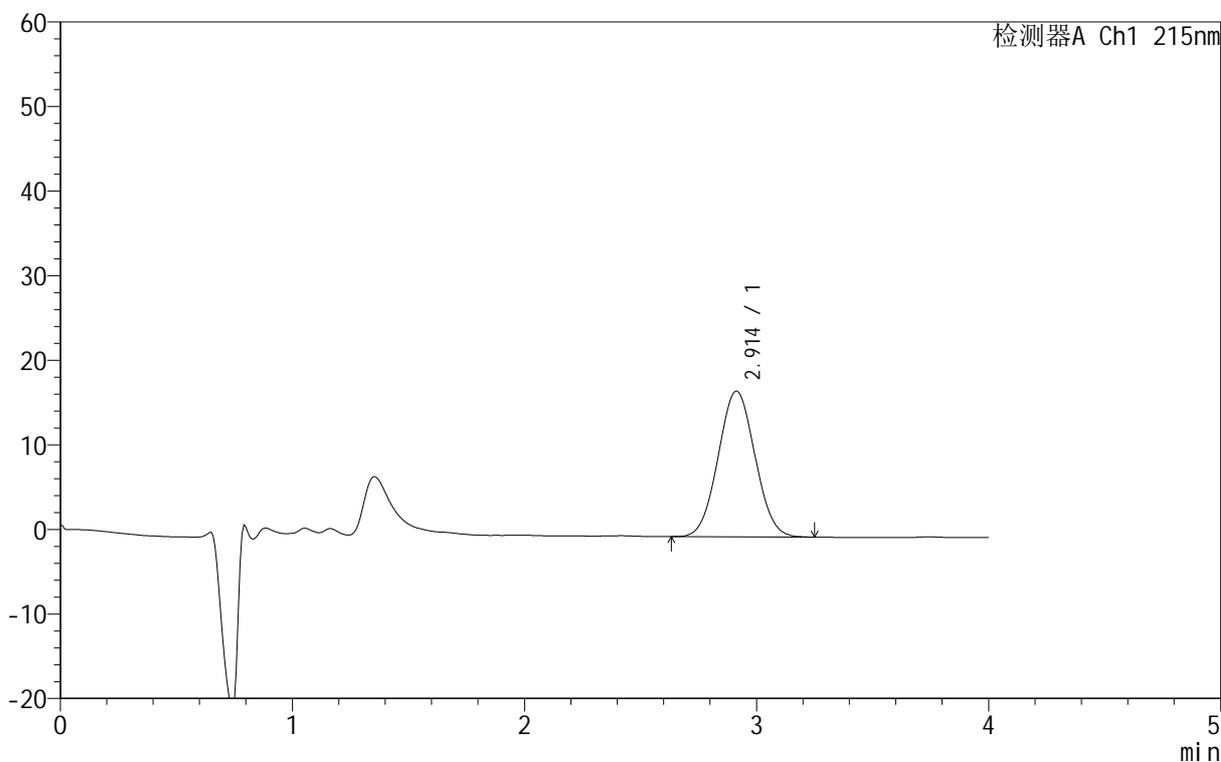
图146 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023091921批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-148-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-5	版本号: 6.115
进样体积 : 50µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 22:43:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:08:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	189551	100.000	17258	1522	1.038	--
总计		189551	100.000	17258			

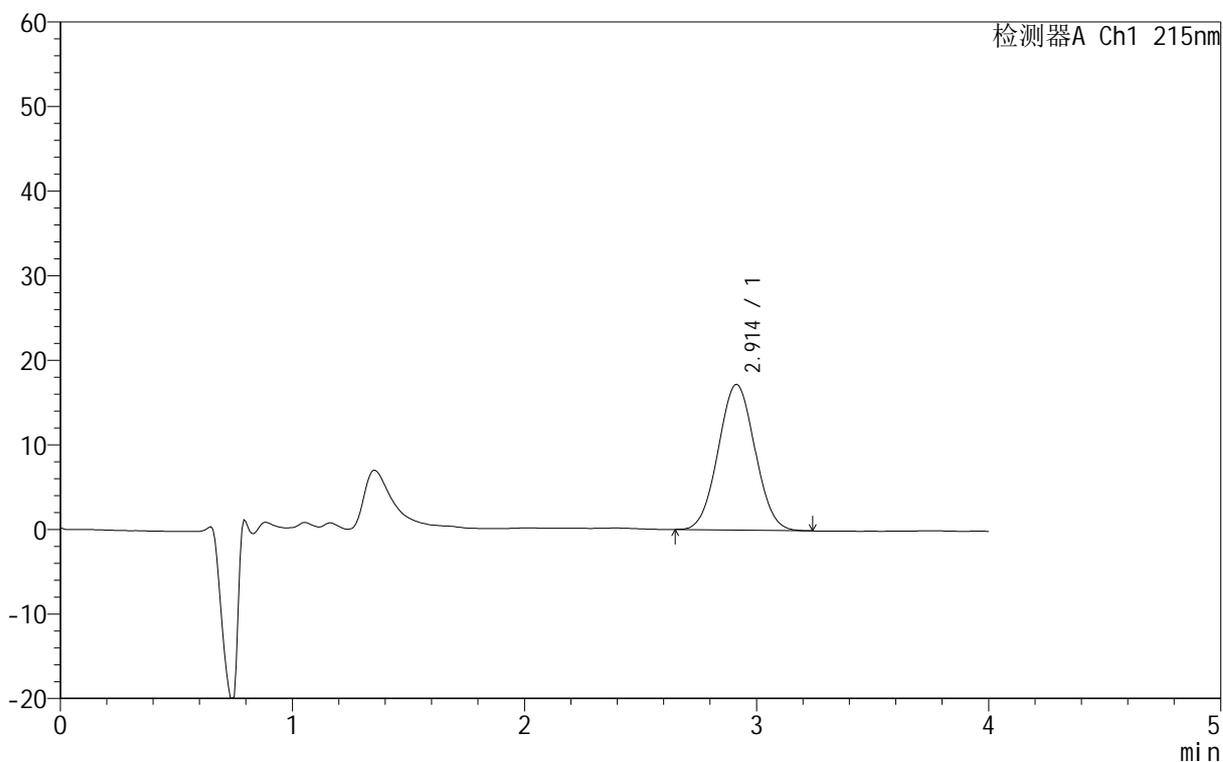
图147 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-149-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 22:47:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:08:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	188718	100.000	17229	1528	1.037	--
总计		188718	100.000	17229			

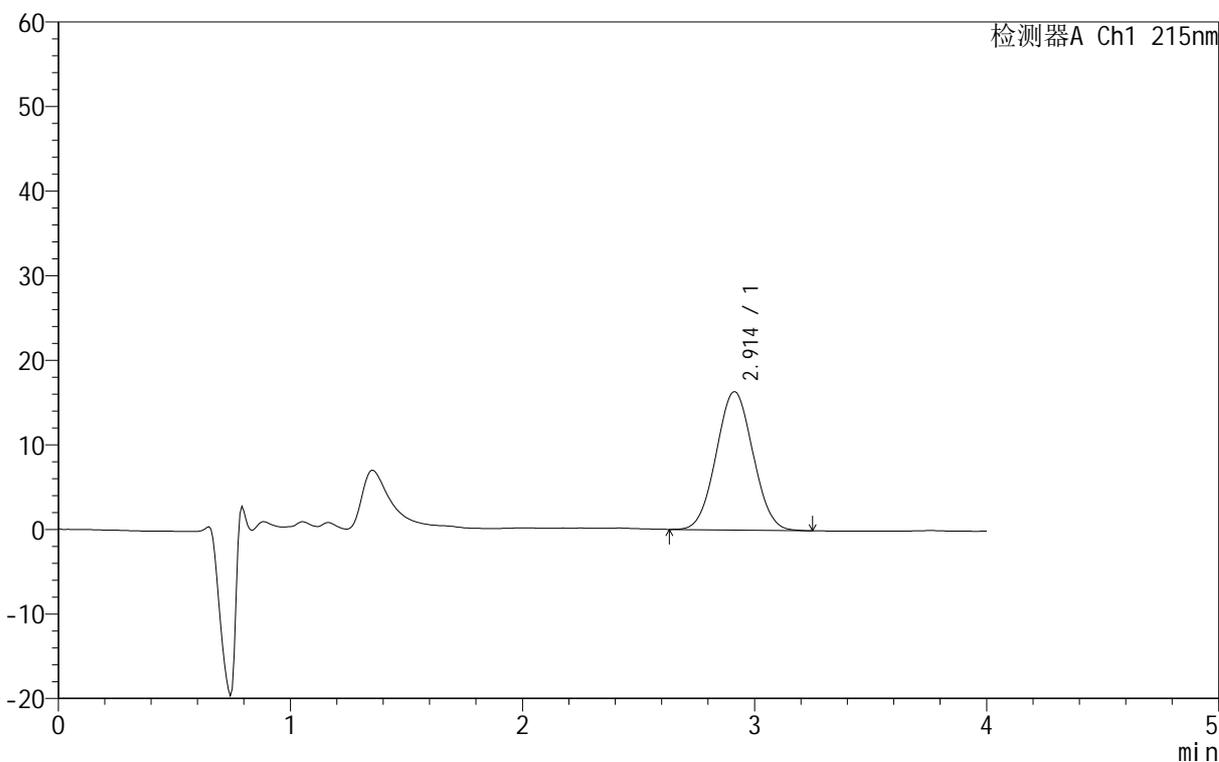
图148 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-150-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 22:51:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:08:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	179837	100.000	16389	1523	1.036	--
总计		179837	100.000	16389			

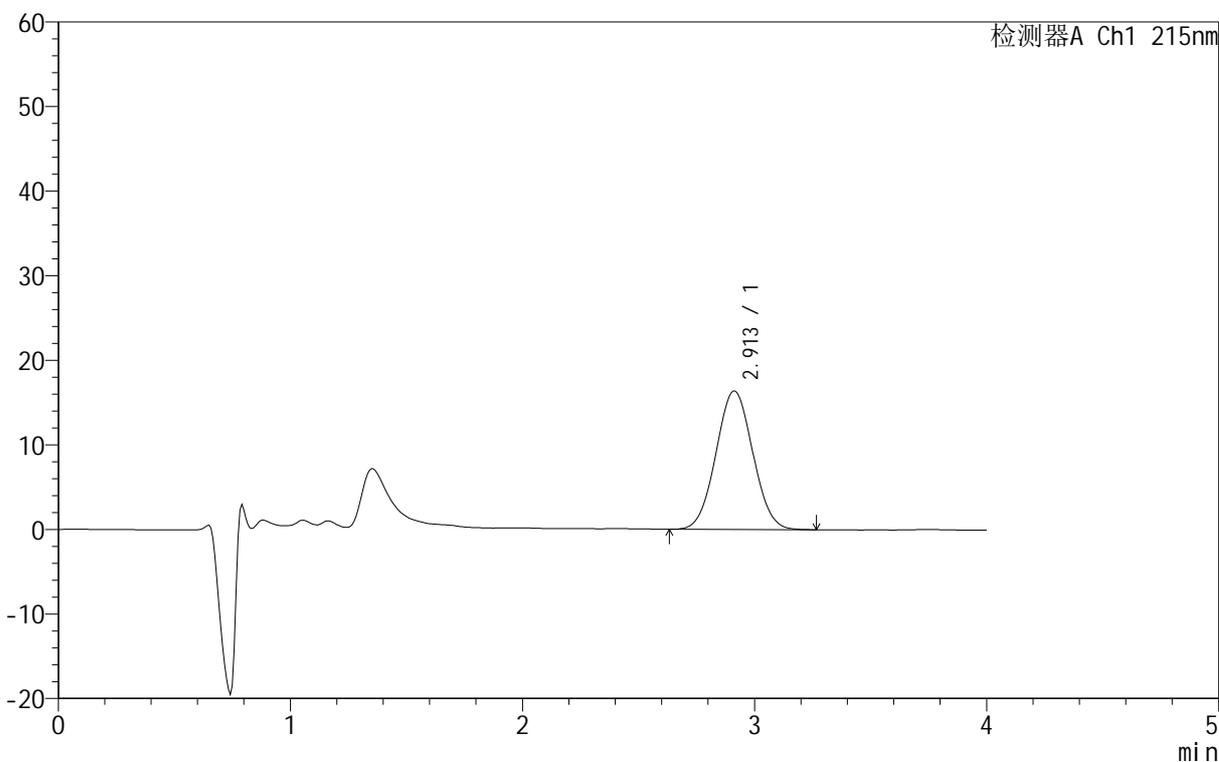
图149 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-151-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-14	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 22:56:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:08:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	180419	100.000	16399	1523	1.038	--
总计		180419	100.000	16399			

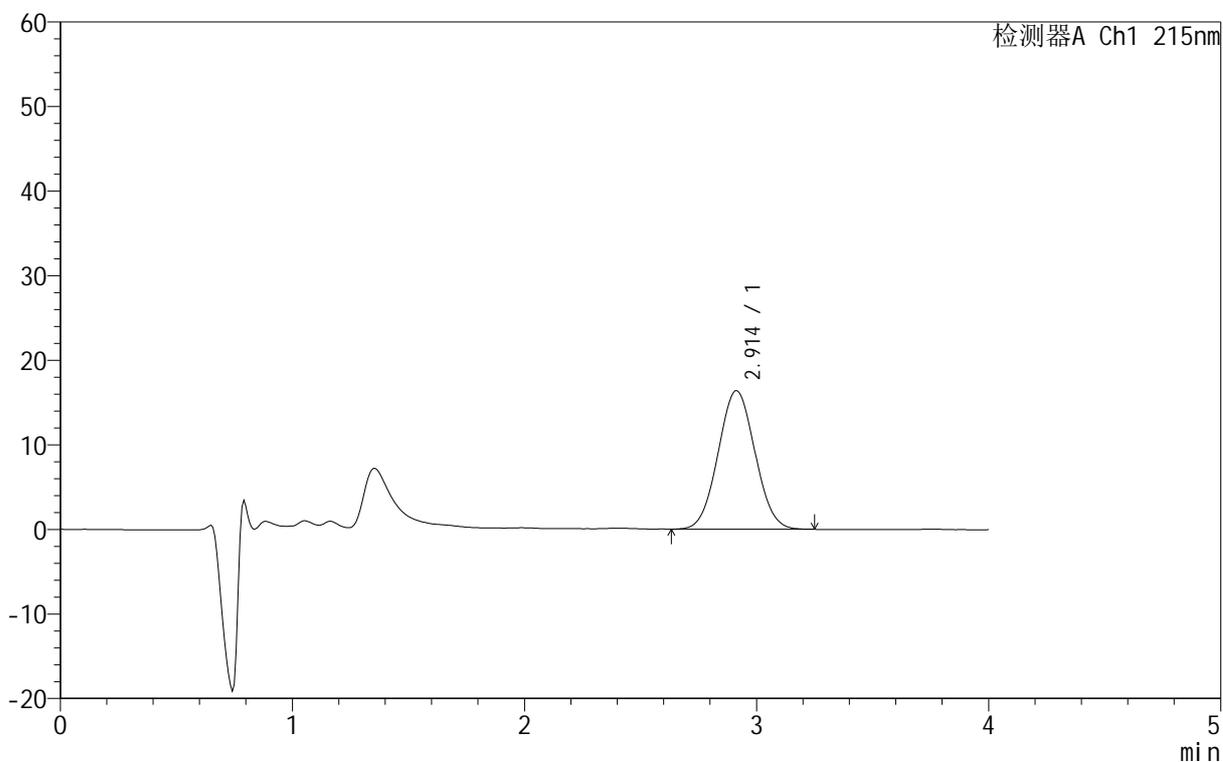
图150 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-152-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-23	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 23:00:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:08:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	180451	100.000	16403	1521	1.038	--
总计		180451	100.000	16403			

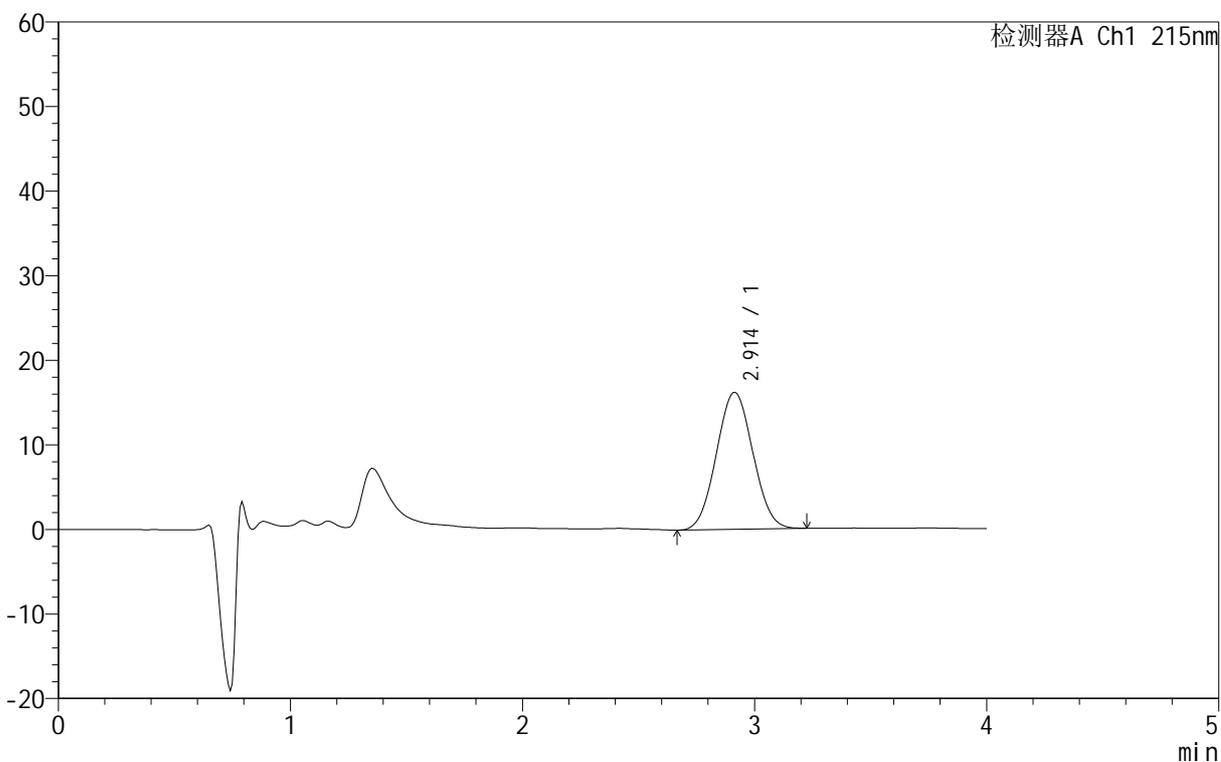
图151 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-153-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 23:05:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:08:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	176475	100.000	16229	1543	1.042	--
总计		176475	100.000	16229			

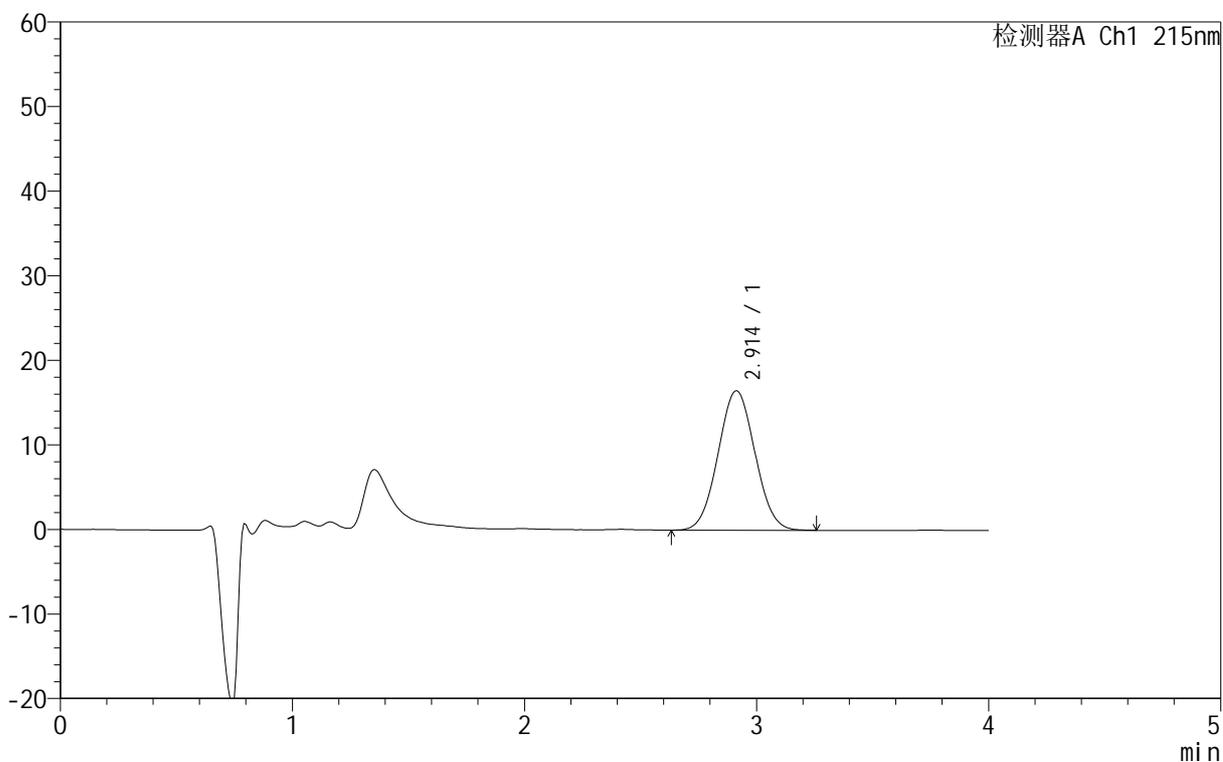
图152 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-154-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-32	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 23:09:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:08:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	181603	100.000	16506	1520	1.037	--
总计		181603	100.000	16506			

图153 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



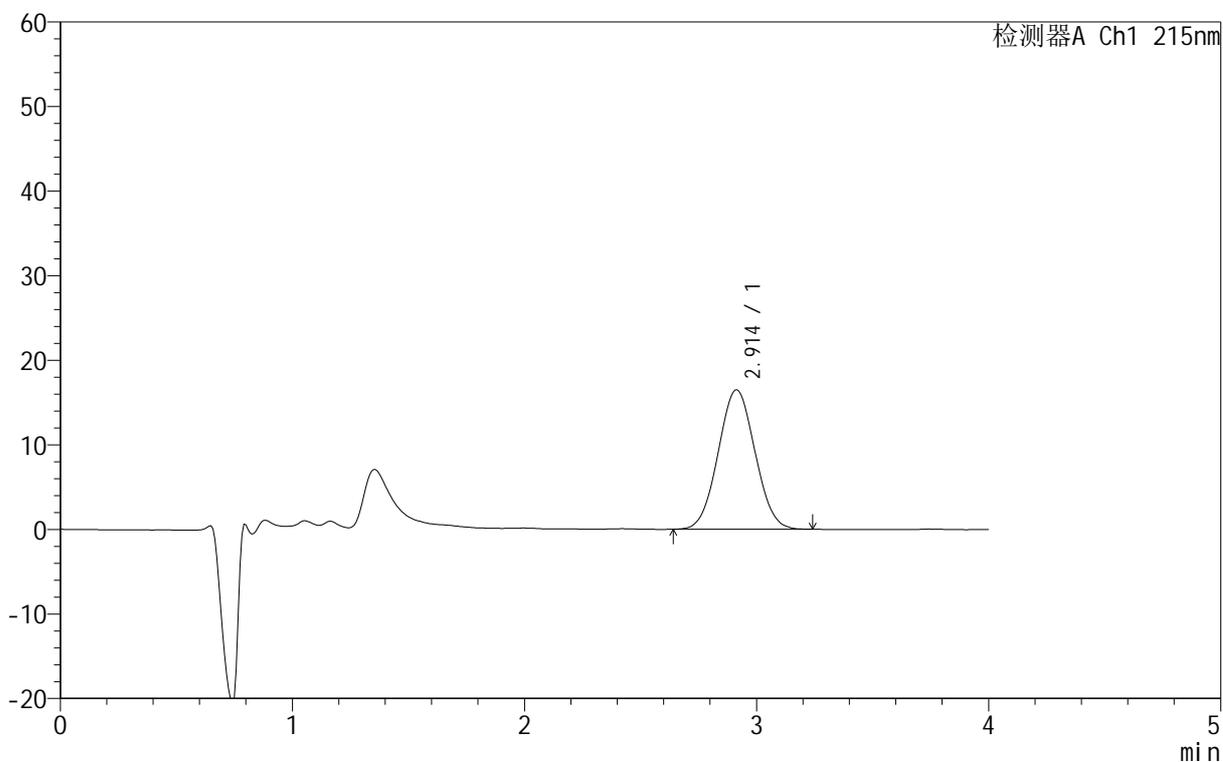
J406

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-155-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 23:14:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:08:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	180993	100.000	16492	1520	1.036	--
总计		180993	100.000	16492			

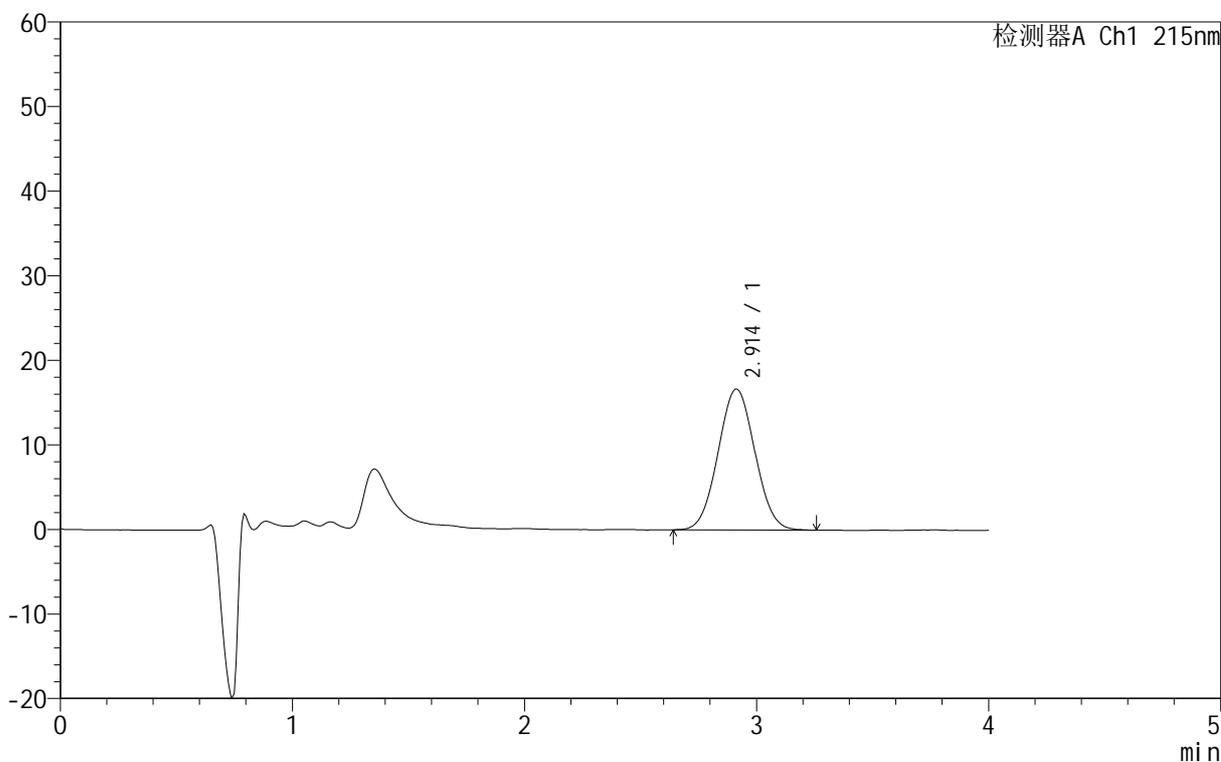
图154 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-156-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 23:18:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:08:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	183108	100.000	16678	1524	1.038	--
总计		183108	100.000	16678			

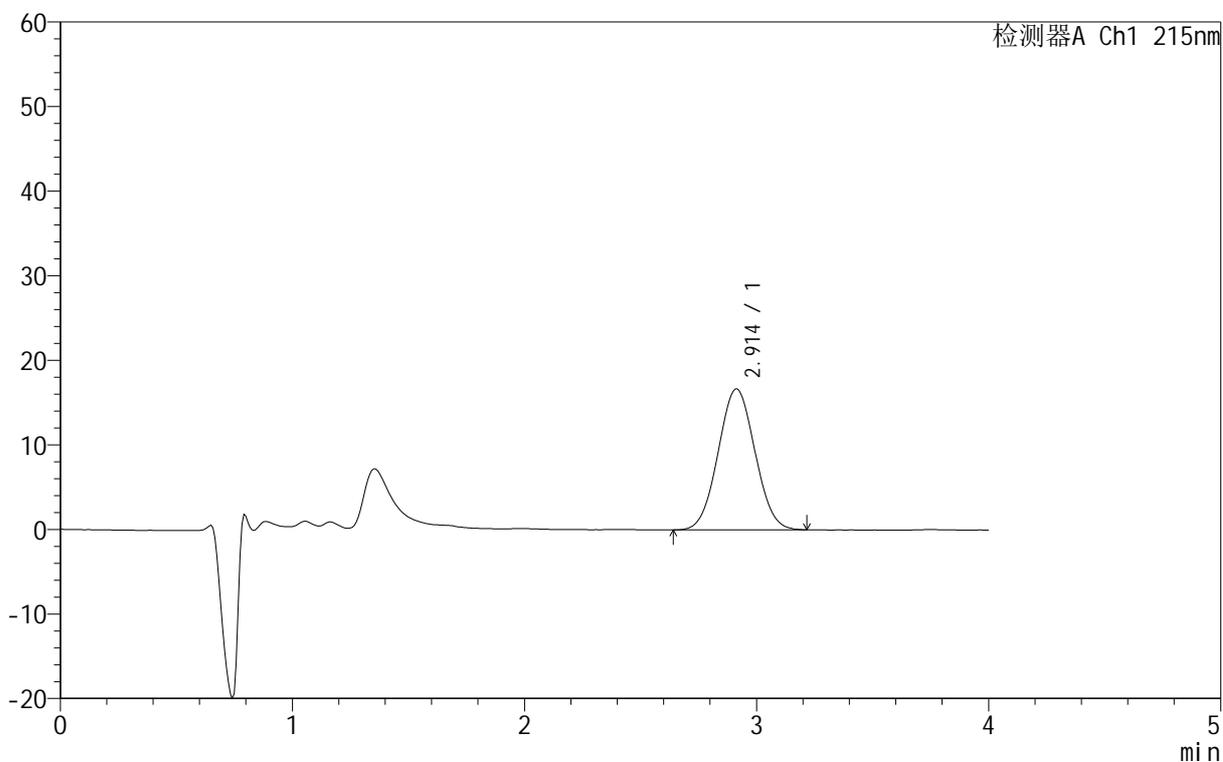
图155 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-157-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 23:22:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:08:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.914	183218	100.000	16688	1522	1.037	--
总计		183218	100.000	16688			

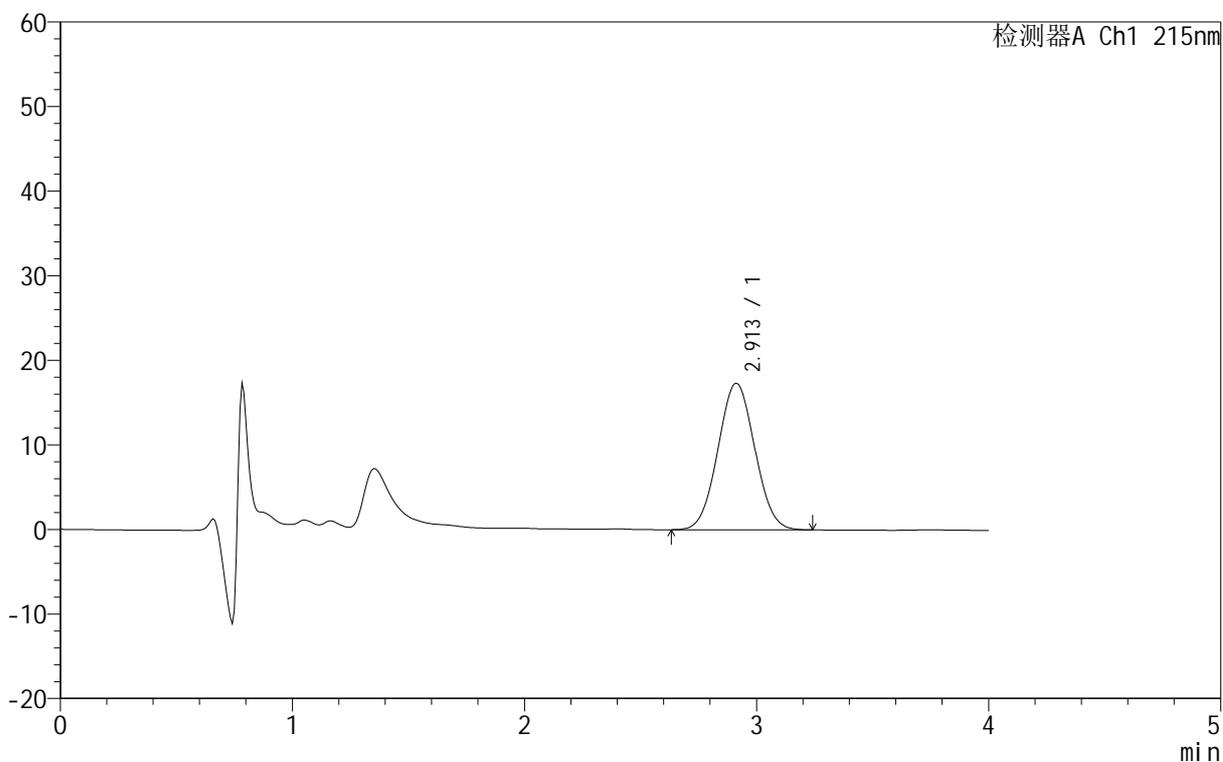
图156 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-158-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 23:27:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:08:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	190556	100.000	17334	1520	1.037	--
总计		190556	100.000	17334			

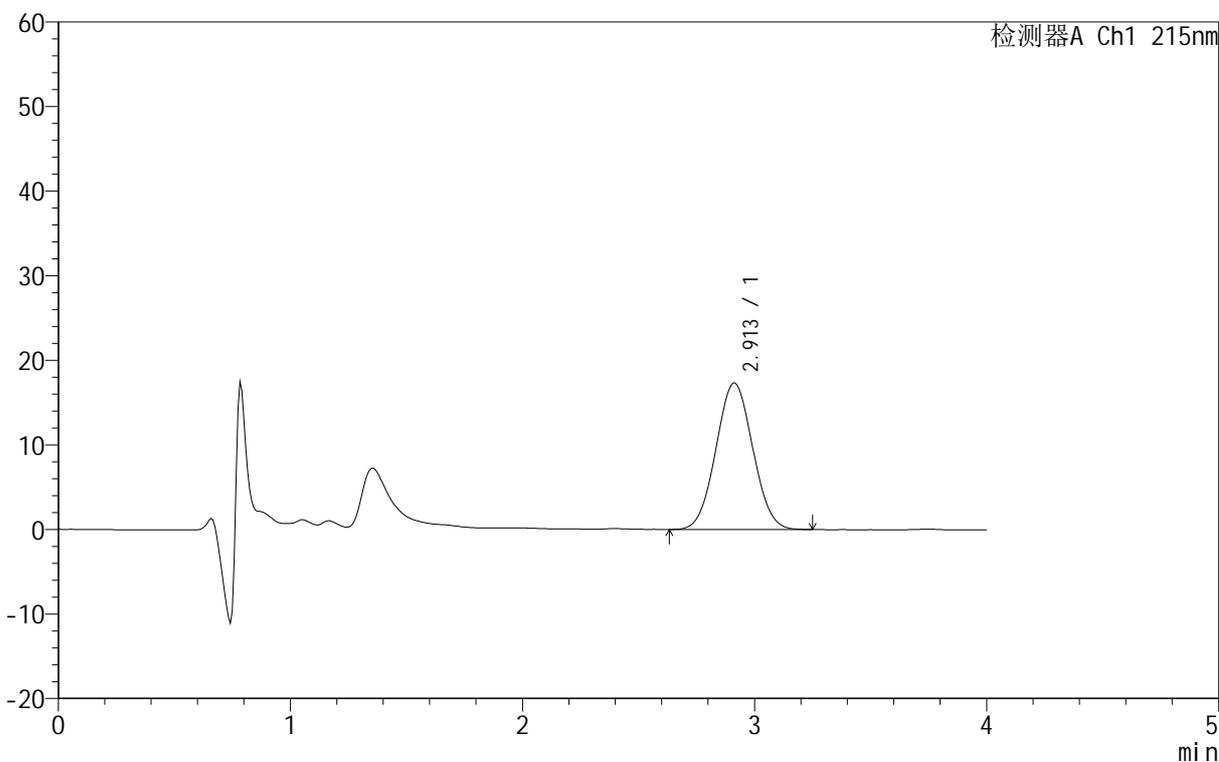
图157 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-159-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 23:31:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:08:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	190529	100.000	17331	1522	1.037	--
总计		190529	100.000	17331			

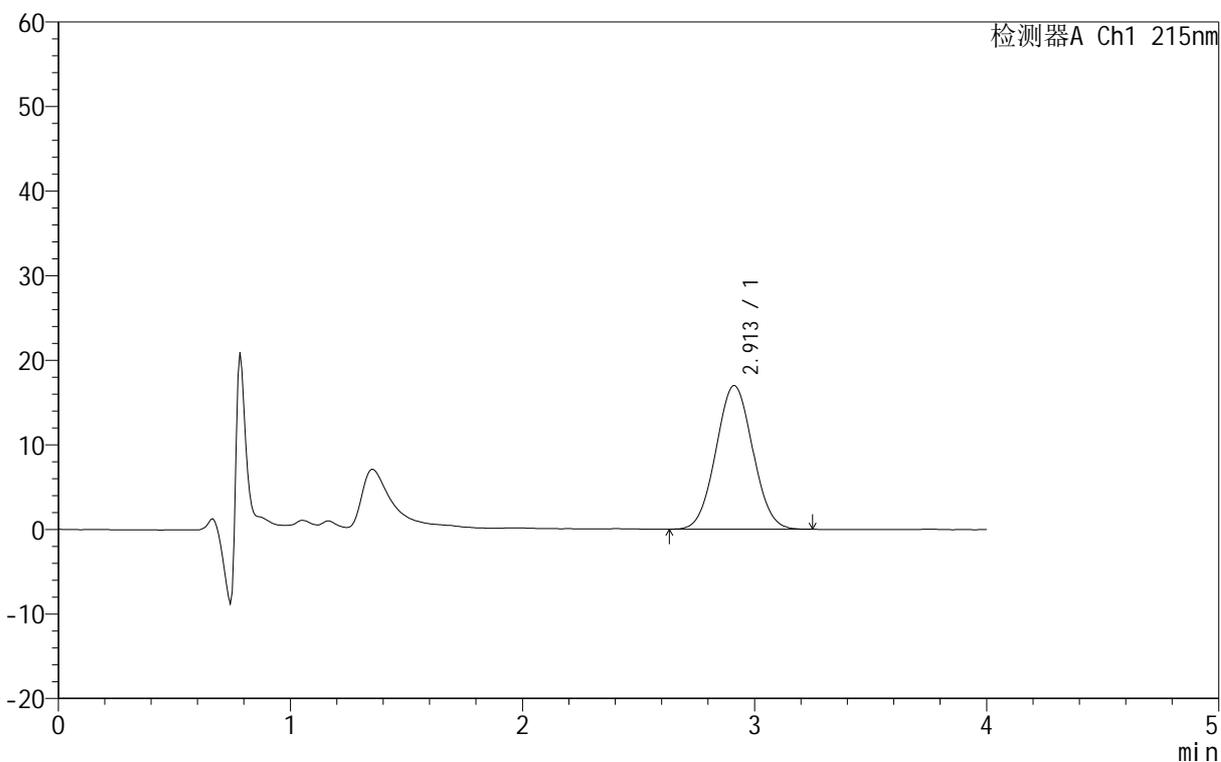
图158 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092021批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-160-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/13 23:36:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:08:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	186941	100.000	16994	1523	1.037	--
总计		186941	100.000	16994			

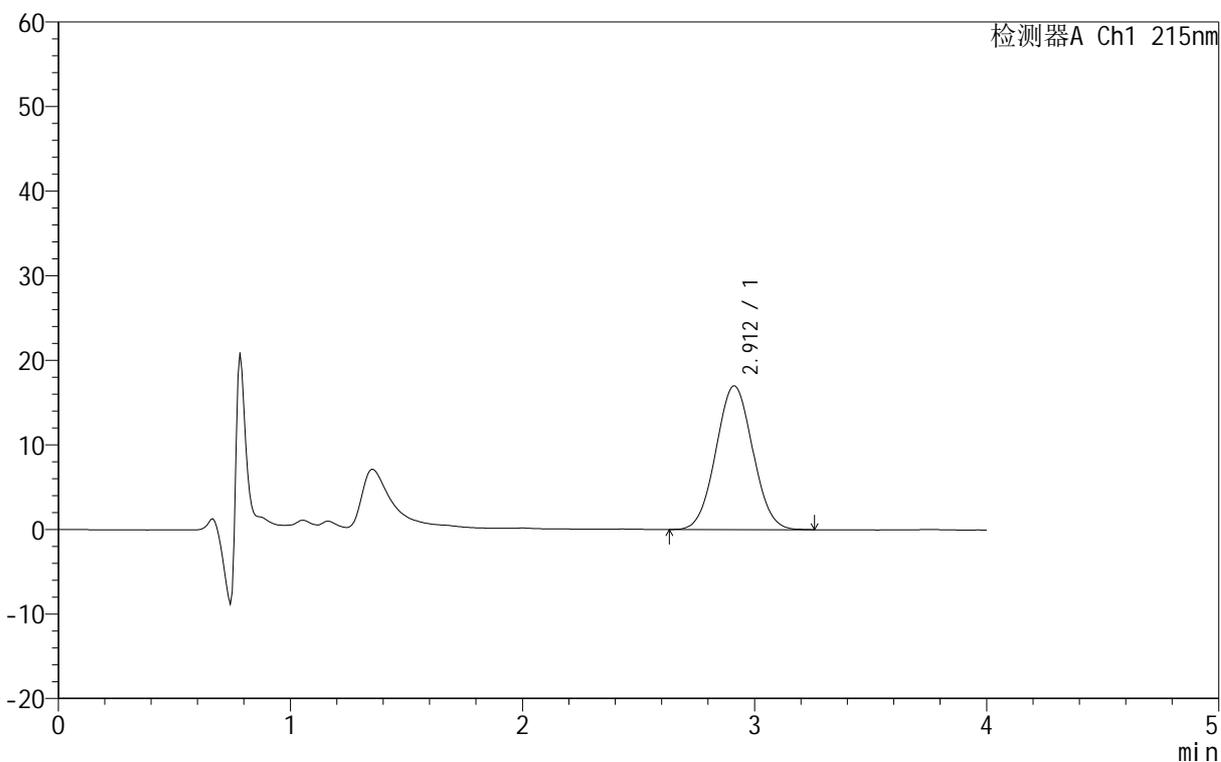
图159 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-161-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-6	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 23:40:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:08:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	187096	100.000	17000	1520	1.039	--
总计		187096	100.000	17000			

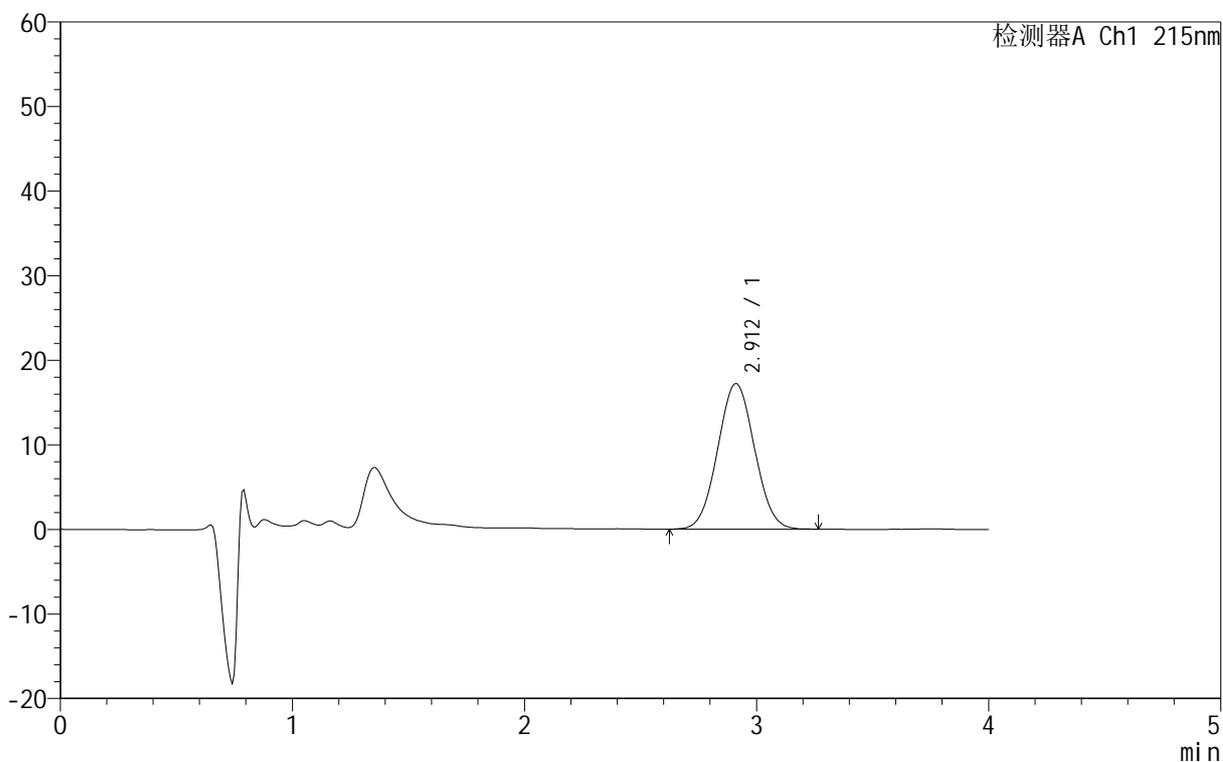
图160 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-162-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 50µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 23:44:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:08:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	189678	100.000	17230	1517	1.036	--
总计		189678	100.000	17230			

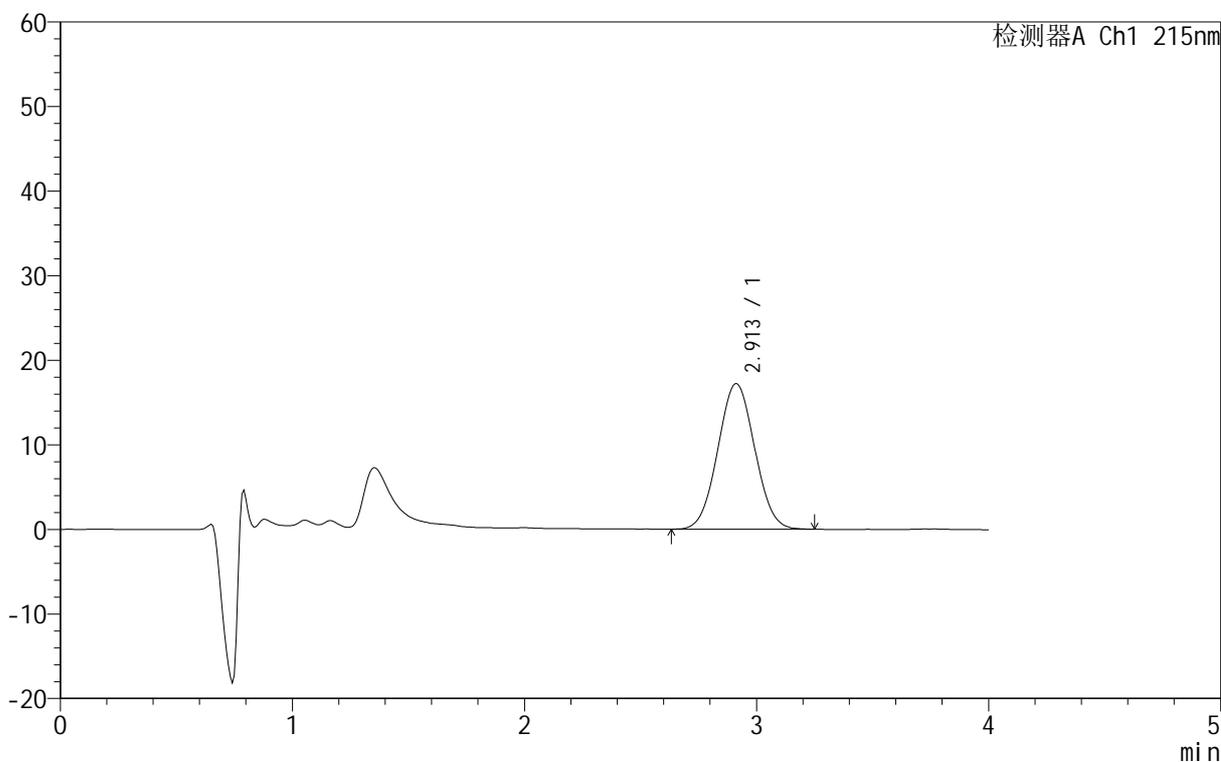
图161 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-163-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 50µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 23:49:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:09:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	189383	100.000	17215	1520	1.034	--
总计		189383	100.000	17215			

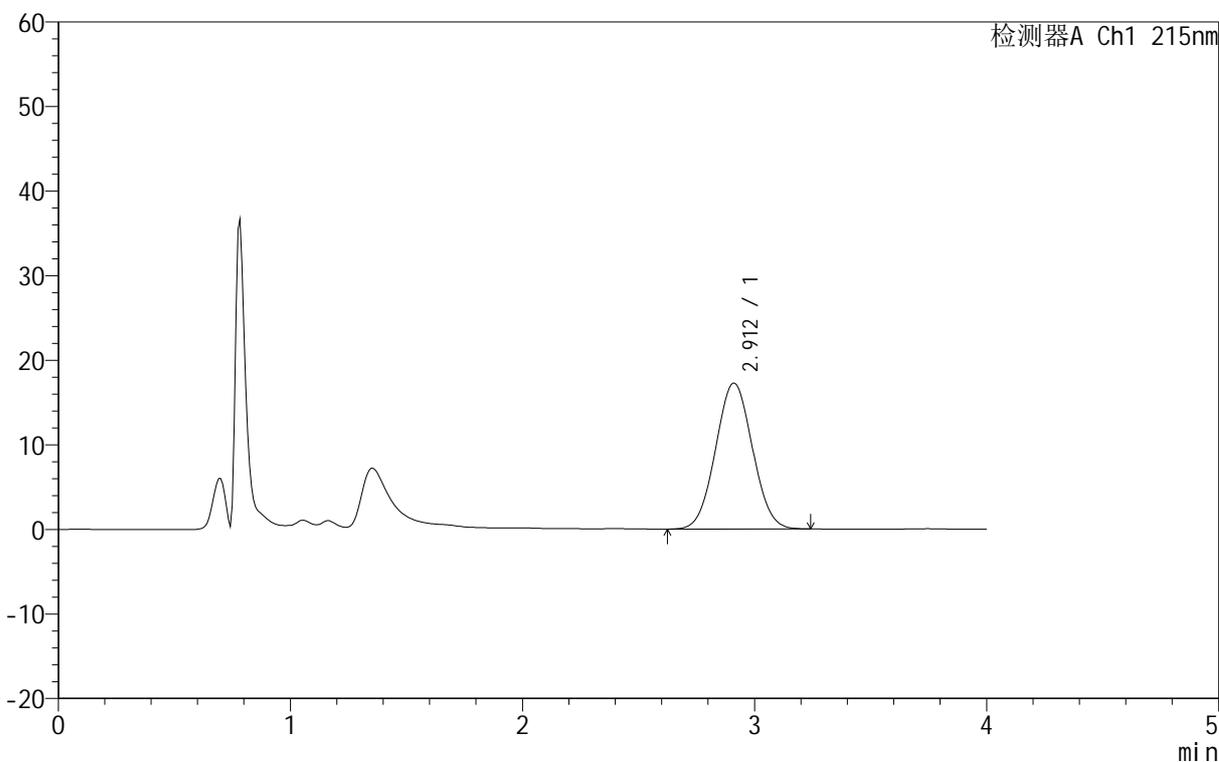
图162 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-164-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/13 23:53:43	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:09:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	189876	100.000	17267	1518	1.035	--
总计		189876	100.000	17267			

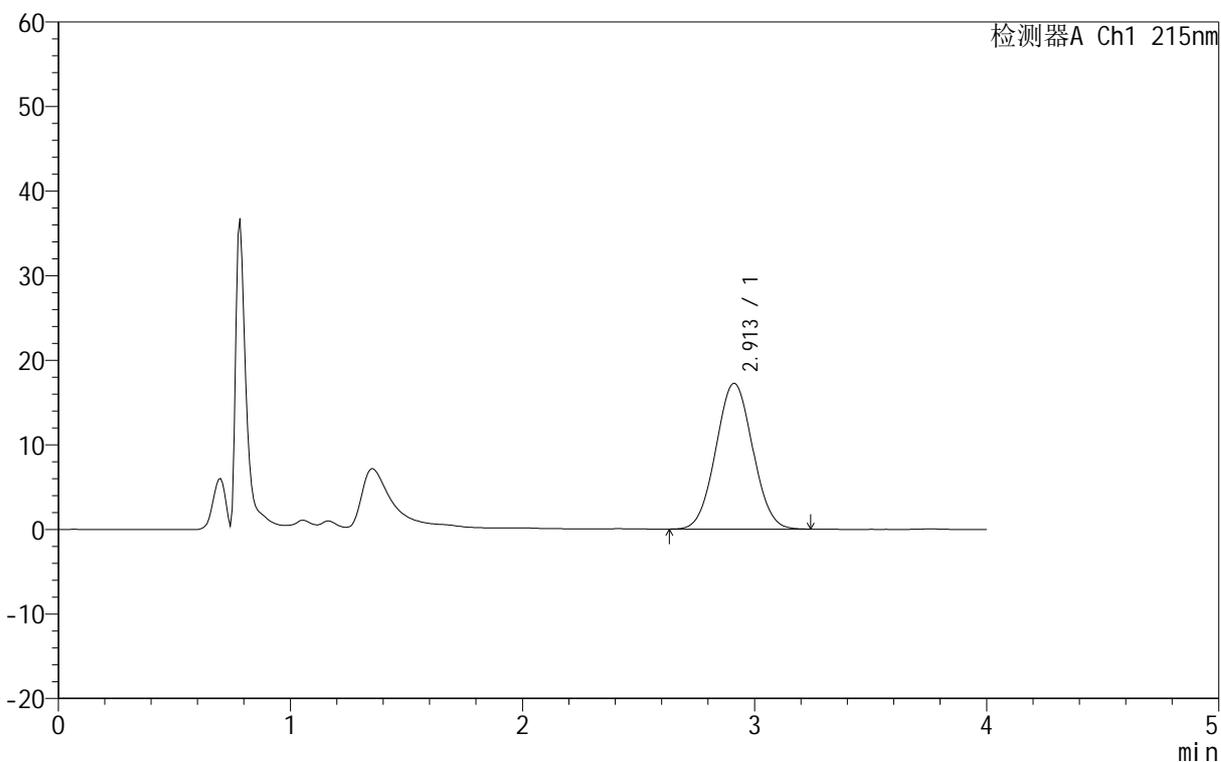
图163 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-165-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/13 23:58:08	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	189934	100.000	17260	1522	1.037	--
总计		189934	100.000	17260			

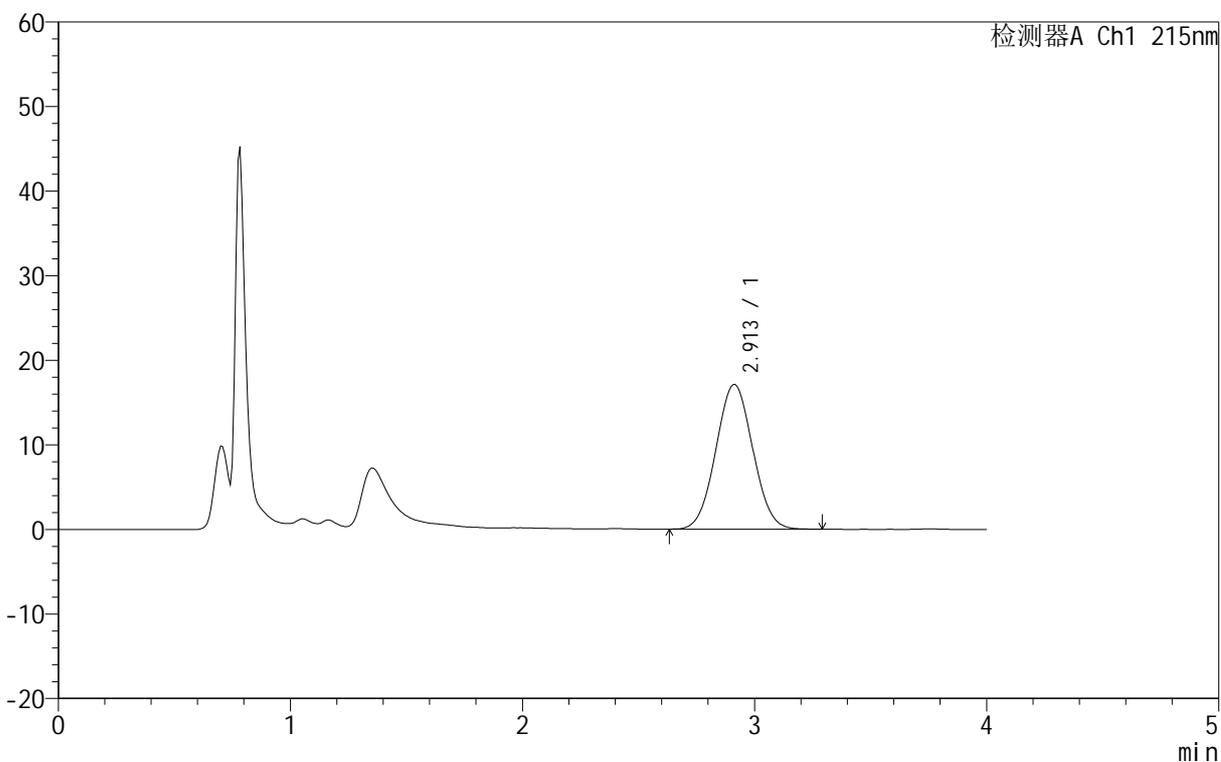
图164 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-166-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 00:02:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.913	188649	100.000	17122	1518	1.037	--
总计		188649	100.000	17122			

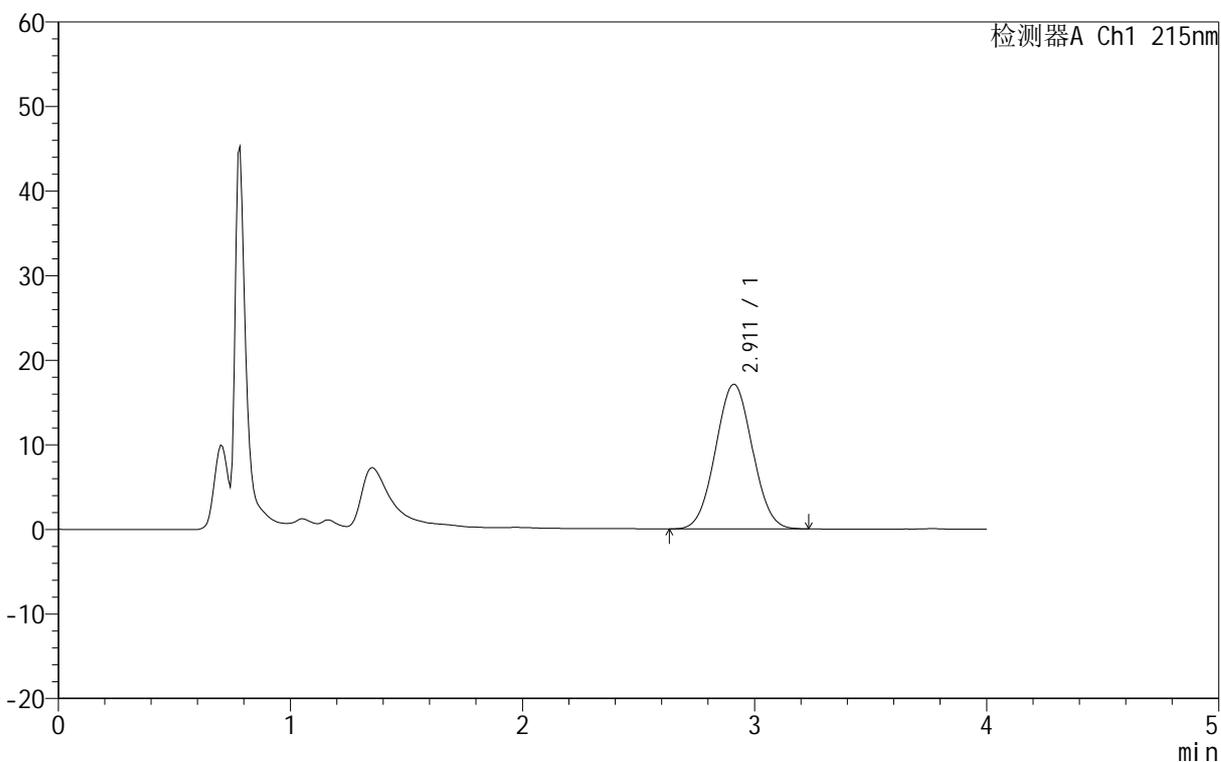
图165 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-167-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-33	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 00:06:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:09:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	188489	100.000	17131	1515	1.035	--
总计		188489	100.000	17131			

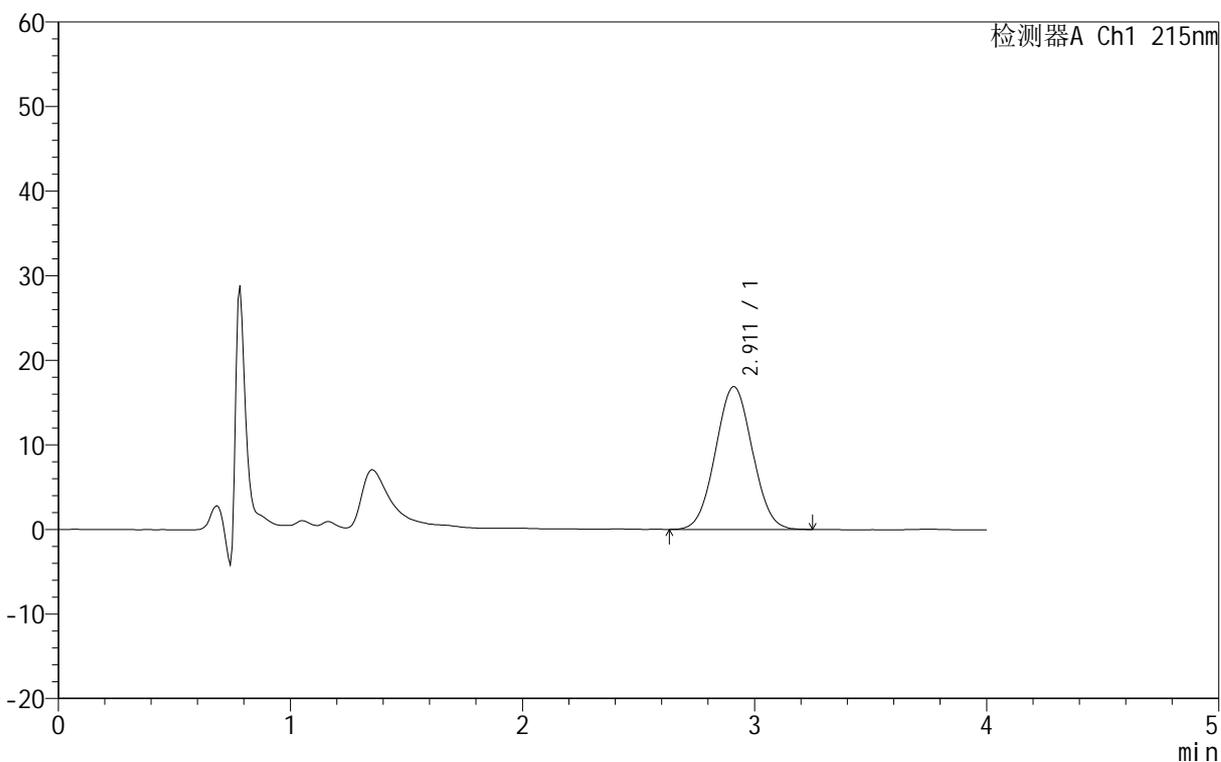
图166 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-168-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 00:11:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:09:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	185821	100.000	16901	1517	1.034	--
总计		185821	100.000	16901			

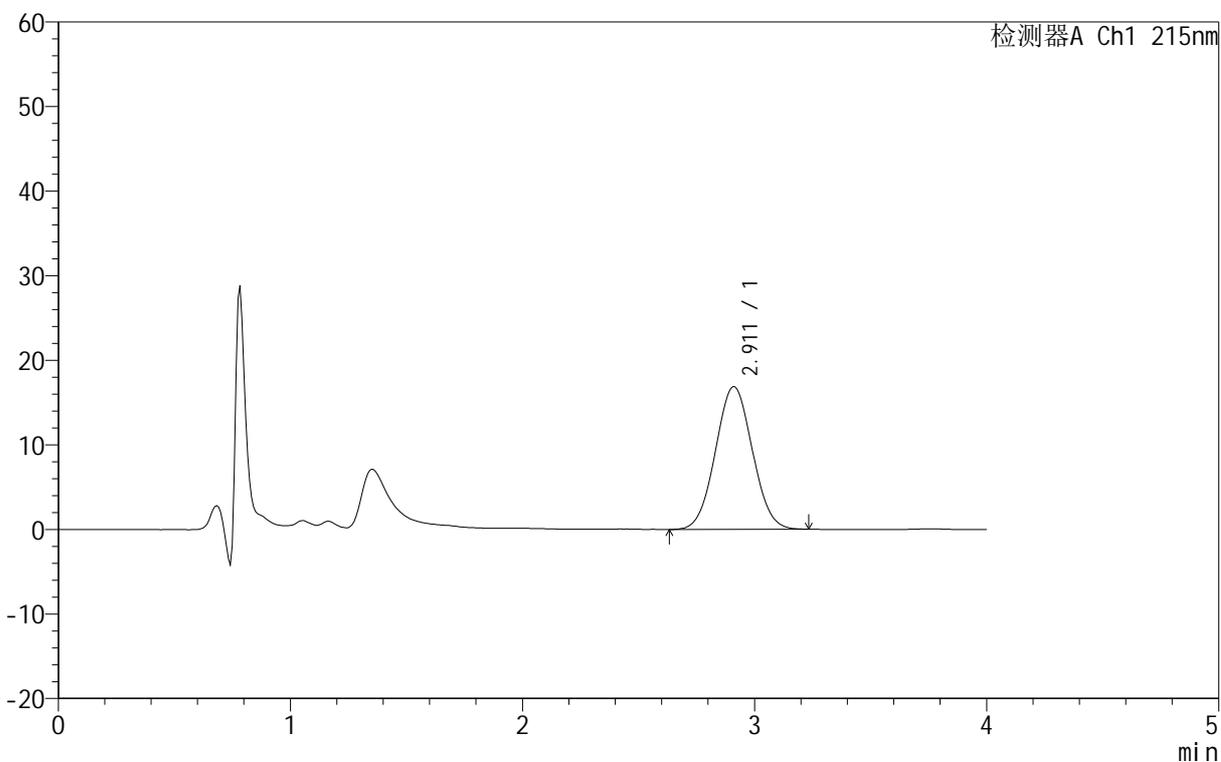
图167 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-169-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-42	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 00:15:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:09:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	185699	100.000	16893	1518	1.037	--
总计		185699	100.000	16893			

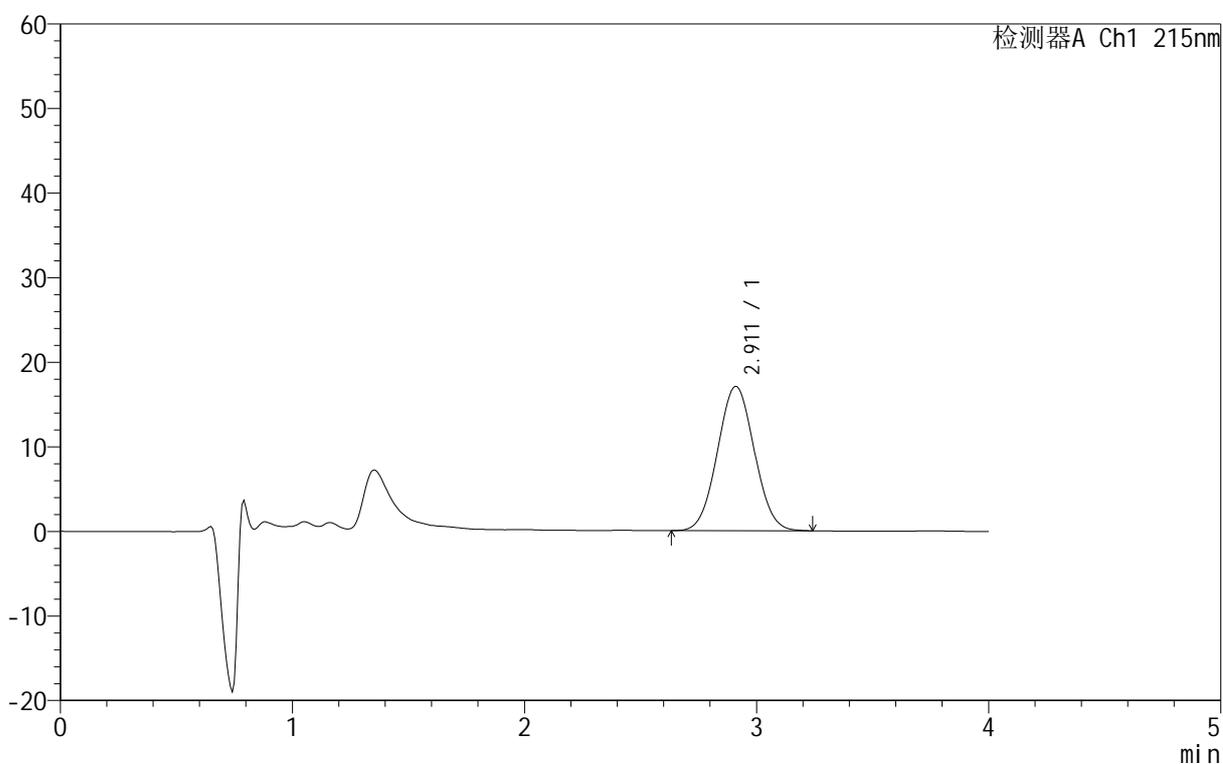
图168 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-170-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 00:20:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	188095	100.000	17093	1514	1.038	--
总计		188095	100.000	17093			

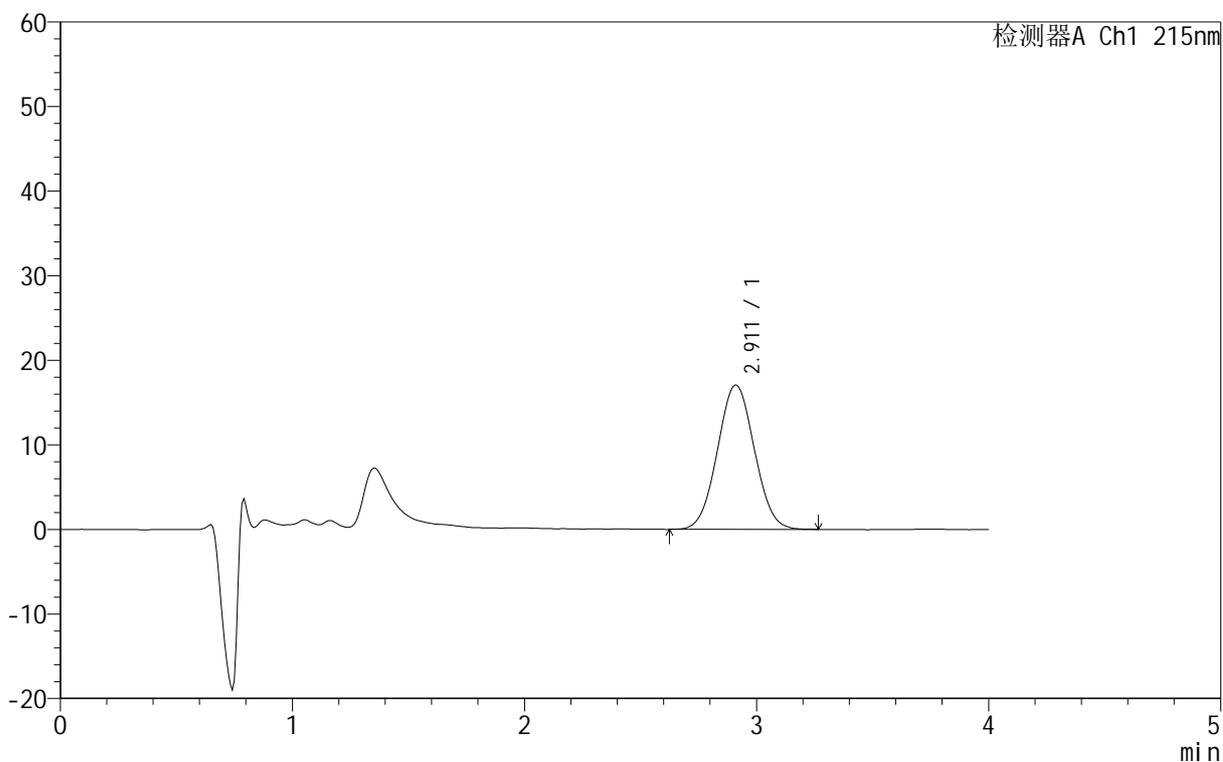
图169 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-171-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 00:24:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:09:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	188283	100.000	17086	1516	1.036	--
总计		188283	100.000	17086			

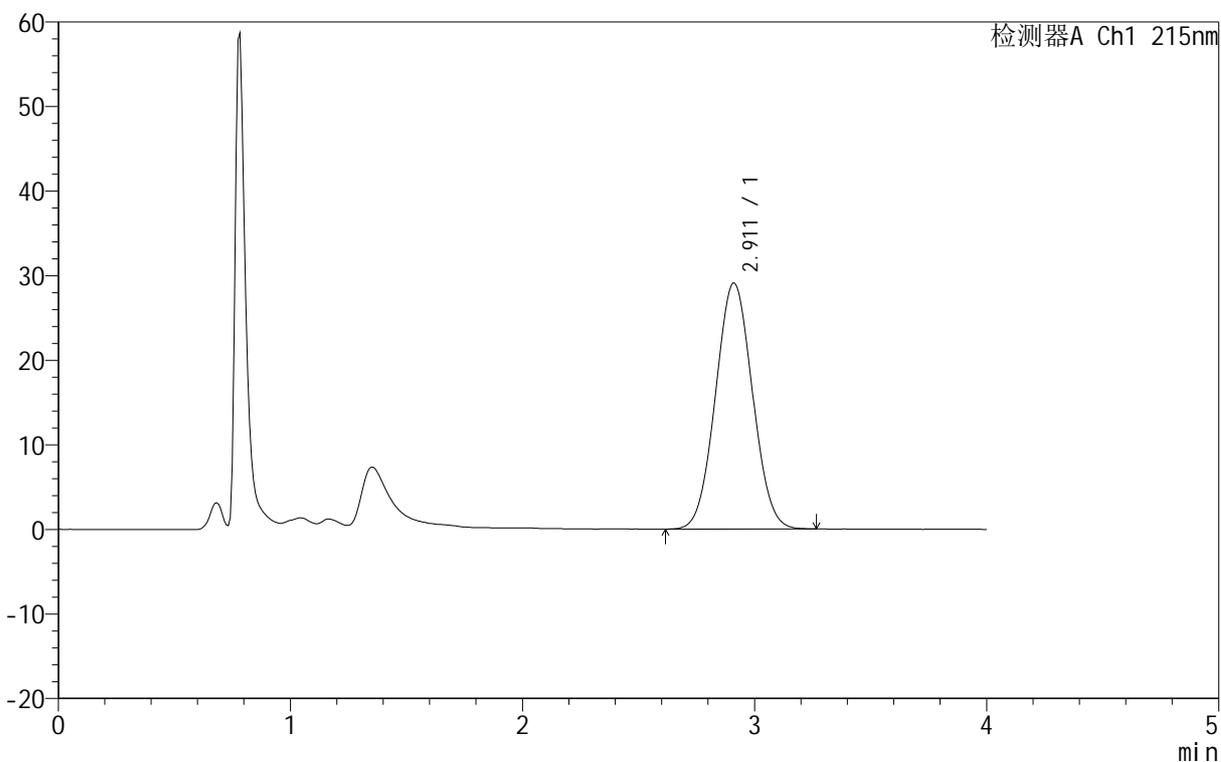
图170 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092022批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-172-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 1-54	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 00:29:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	320967	100.000	29122	1513	1.038	--
总计		320967	100.000	29122			

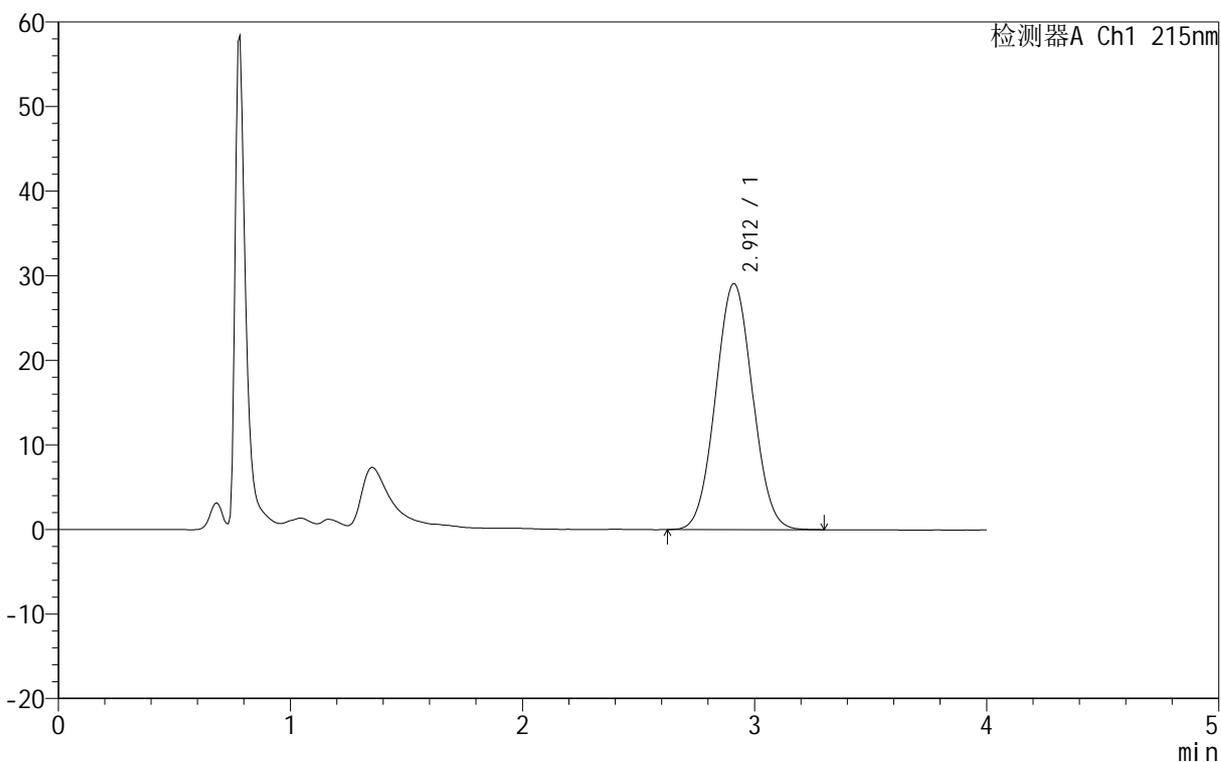
图171 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-173-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-54
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 00:33:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:09:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	321220	100.000	29116	1513	1.039	--
总计		321220	100.000	29116			

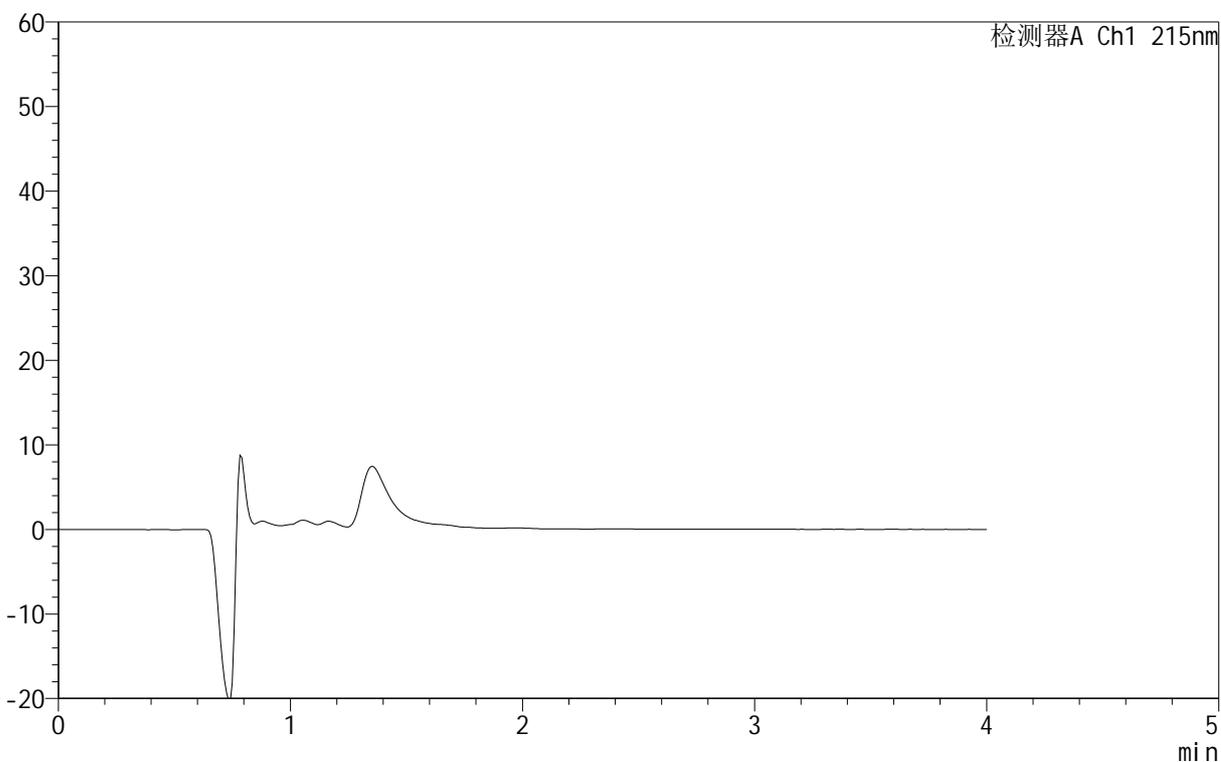
图172 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-174-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-36	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 00:37:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

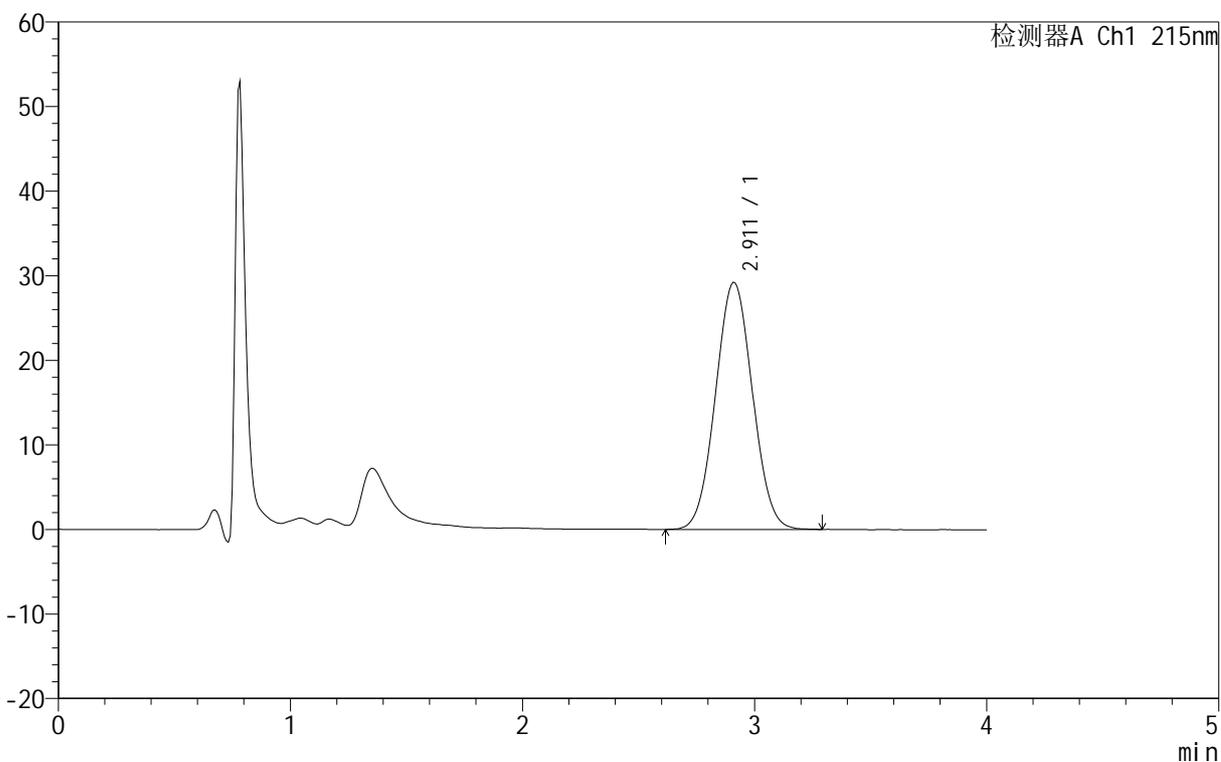
图173 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-175-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 00:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:09:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	322376	100.000	29236	1513	1.038	--
总计		322376	100.000	29236			

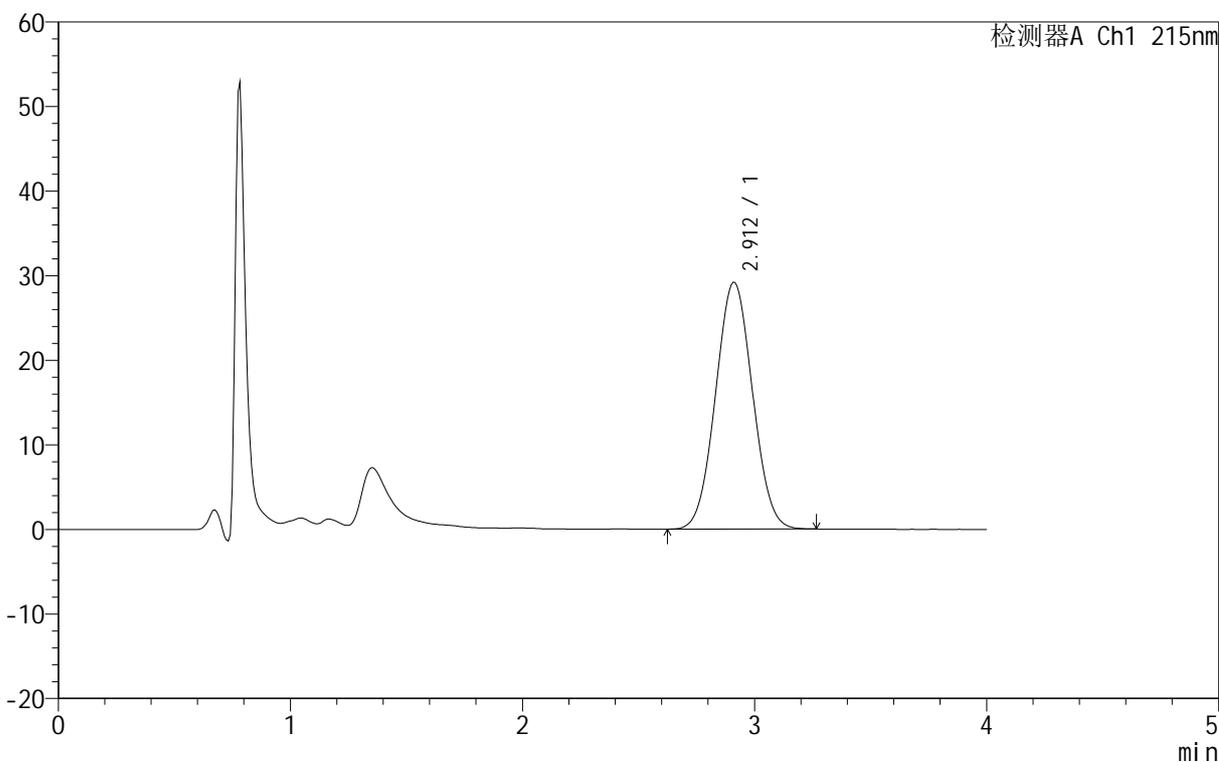
图174 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-176-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 00:46:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.912	321738	100.000	29202	1514	1.037	--
总计		321738	100.000	29202			

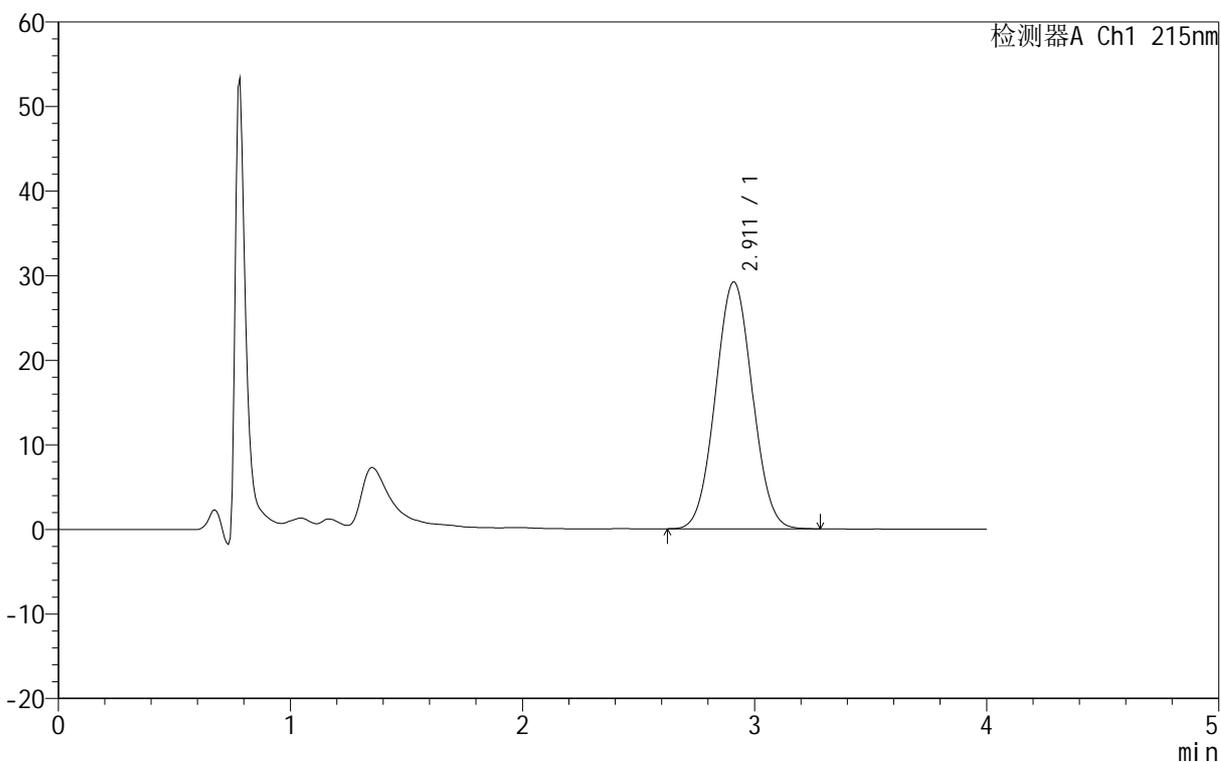
图175 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-177-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 00:51:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	321860	100.000	29231	1514	1.039	--
总计		321860	100.000	29231			

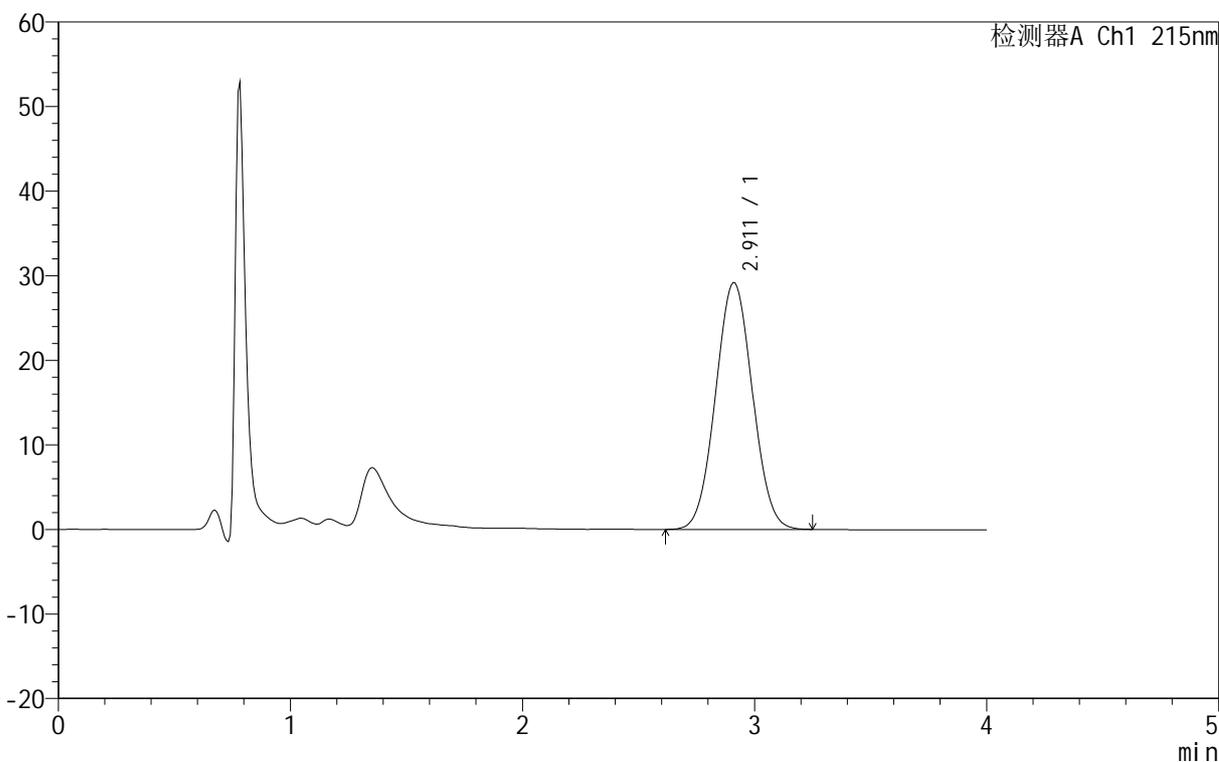
图176 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-178-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 00:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:09:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	322088	100.000	29217	1514	1.037	--
总计		322088	100.000	29217			

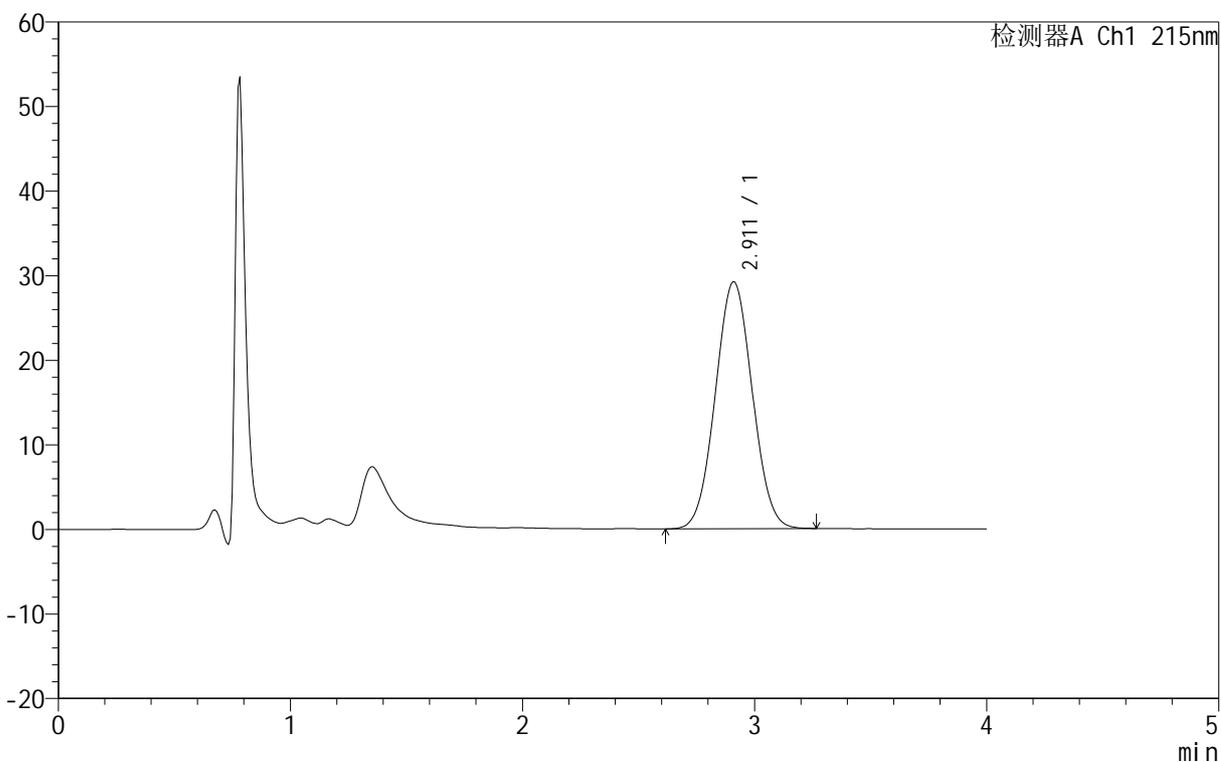
图177 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-179-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-45
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 01:00:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:09:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	322434	100.000	29243	1511	1.037	--
总计		322434	100.000	29243			

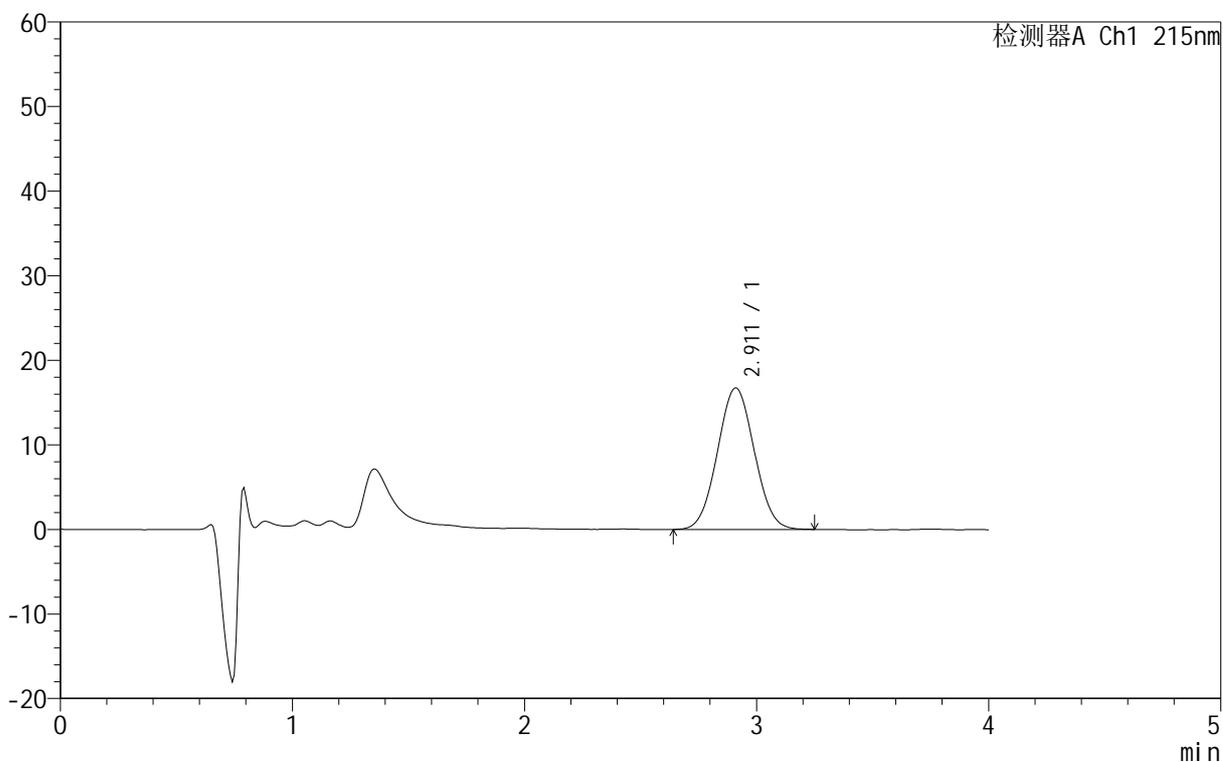
图178 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-180-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 01:04:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	184064	100.000	16754	1518	1.037	--
总计		184064	100.000	16754			

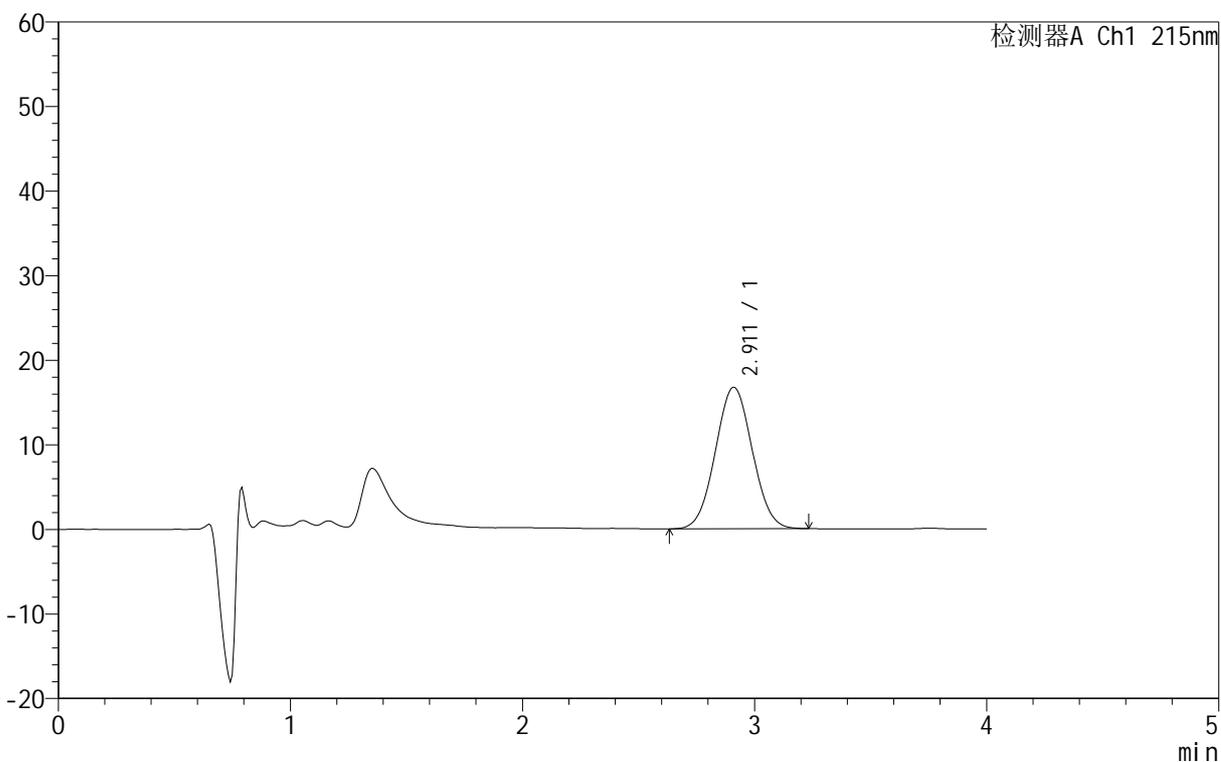
图179 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-181-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 01:09:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	184401	100.000	16765	1519	1.034	--
总计		184401	100.000	16765			

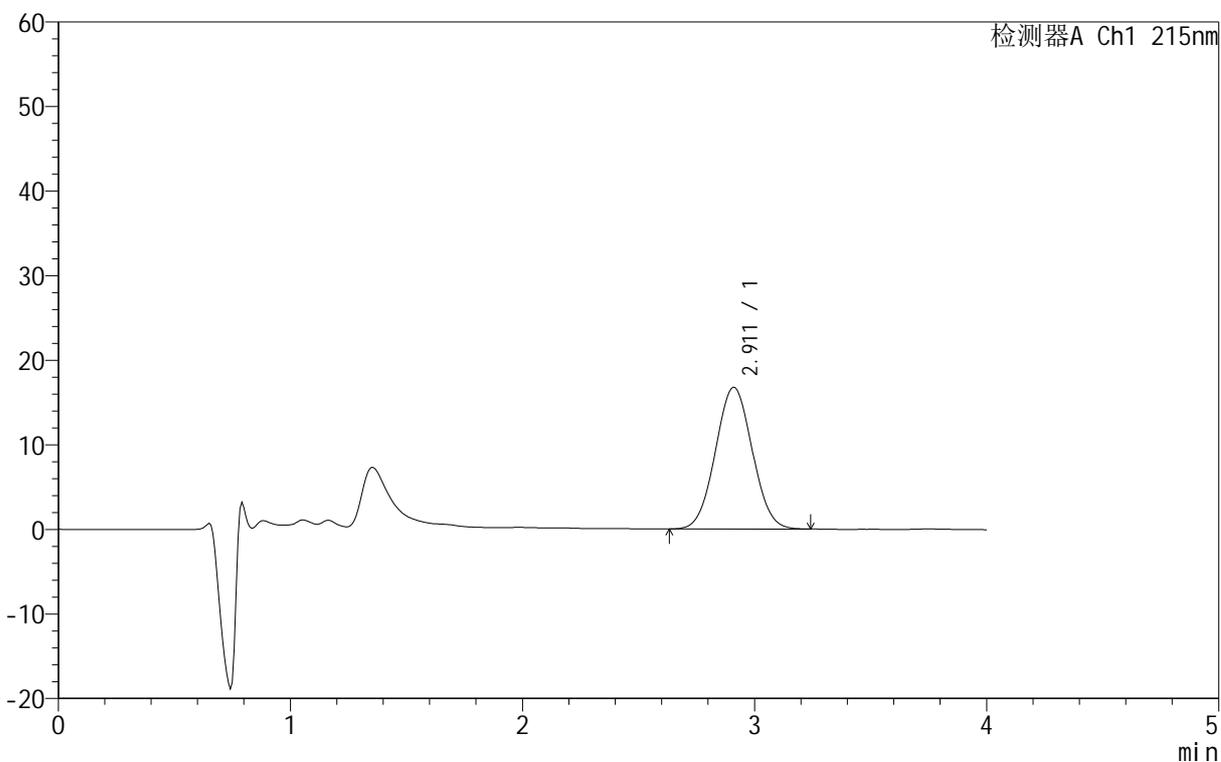
图180 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-182-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 01:13:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	184441	100.000	16771	1518	1.035	--
总计		184441	100.000	16771			

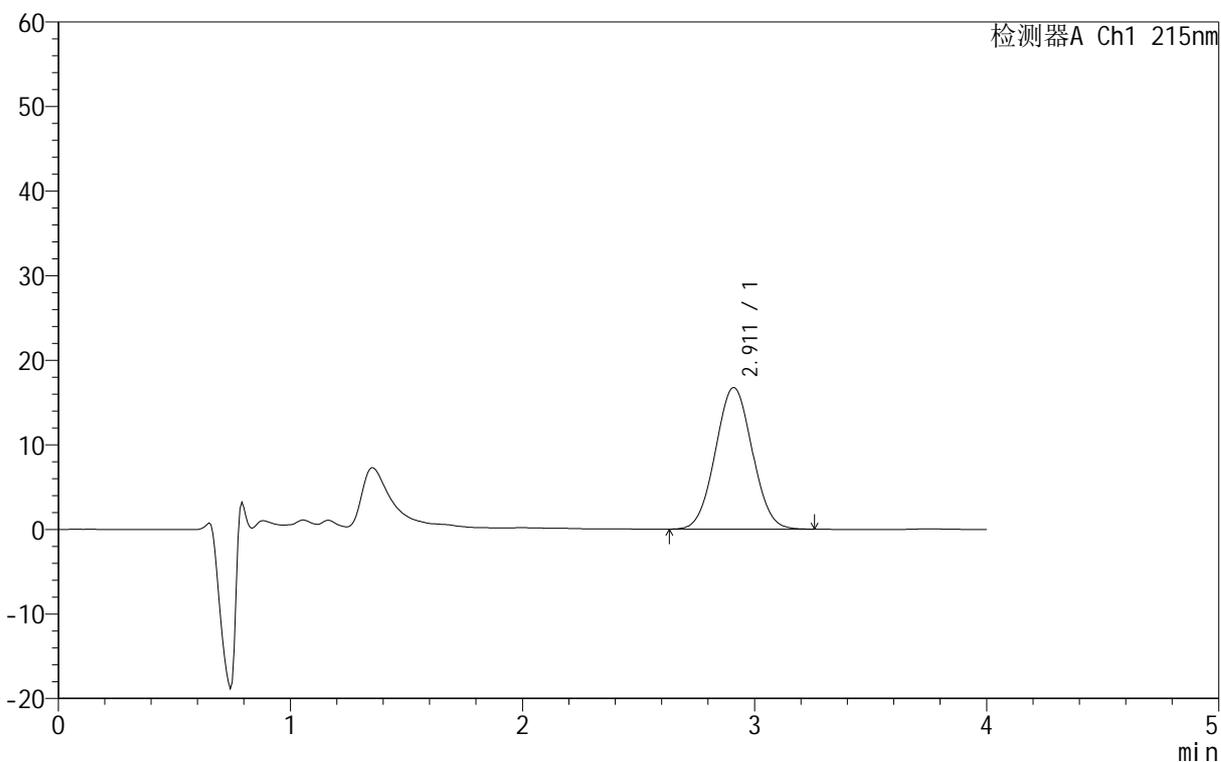
图181 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-183-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 01:17:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	184447	100.000	16773	1518	1.036	--
总计		184447	100.000	16773			

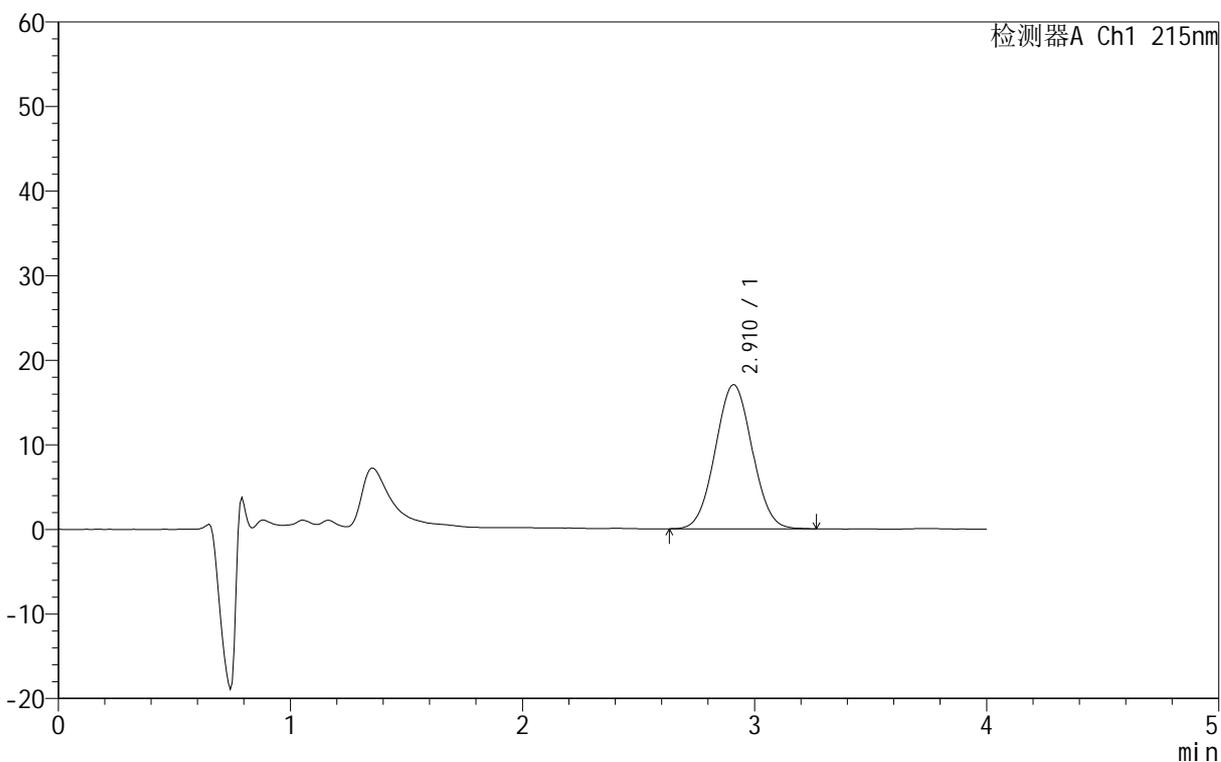
图182 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-184-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 01:22:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:09:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	187450	100.000	17062	1519	1.036	--
总计		187450	100.000	17062			

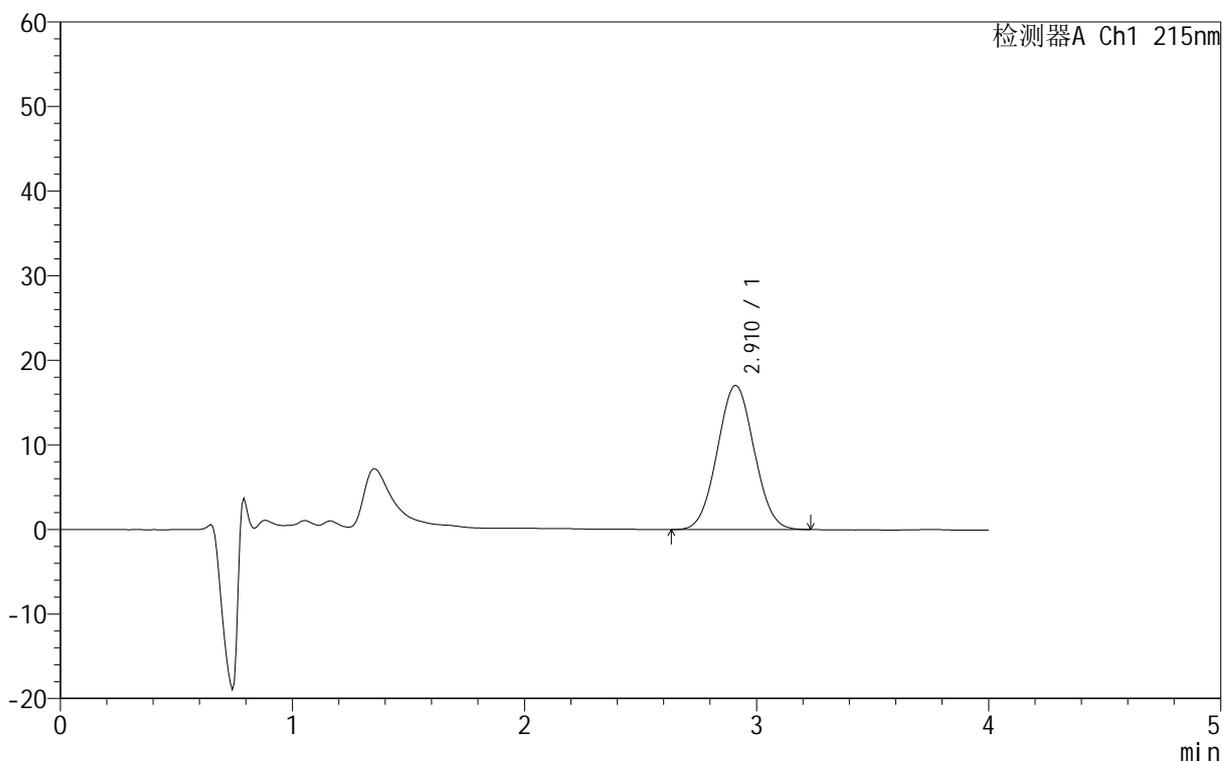
图183 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-185-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 01:26:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:10:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	187186	100.000	17066	1521	1.035	--
总计		187186	100.000	17066			

图184 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-2



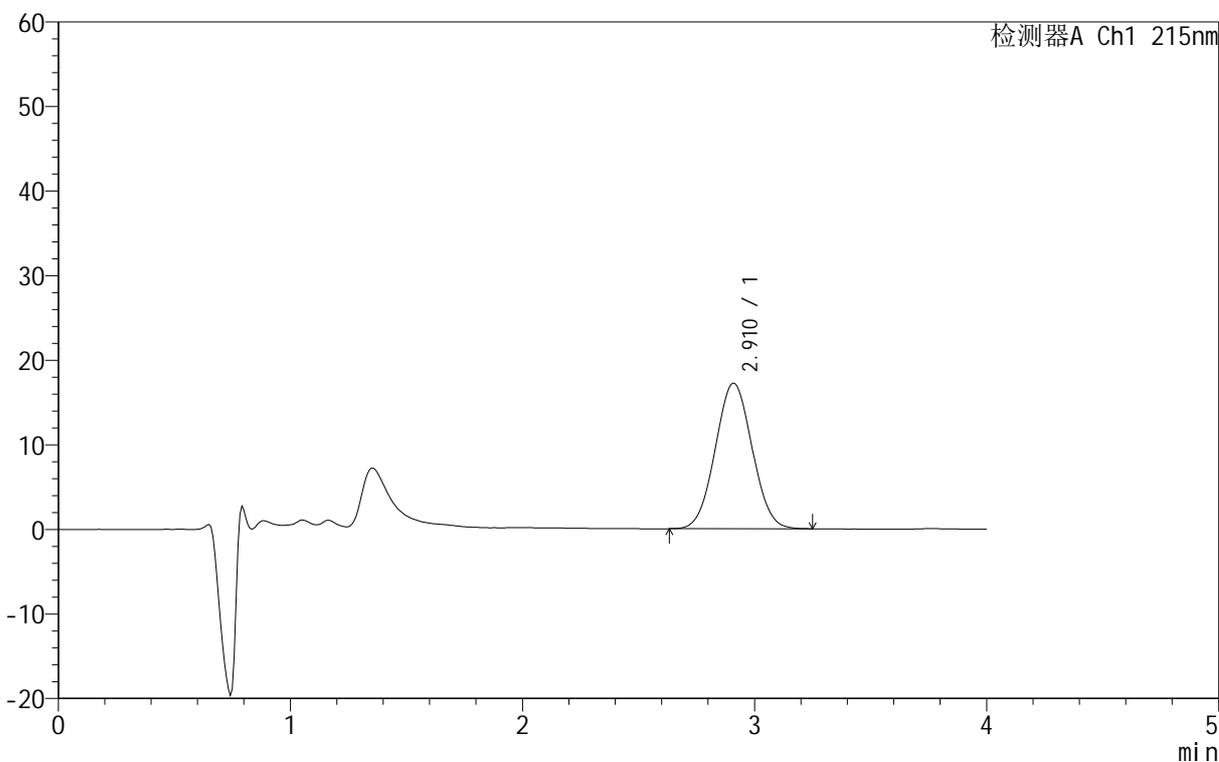
J406

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-186-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 01:31:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:10:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	189281	100.000	17234	1517	1.035	--
总计		189281	100.000	17234			

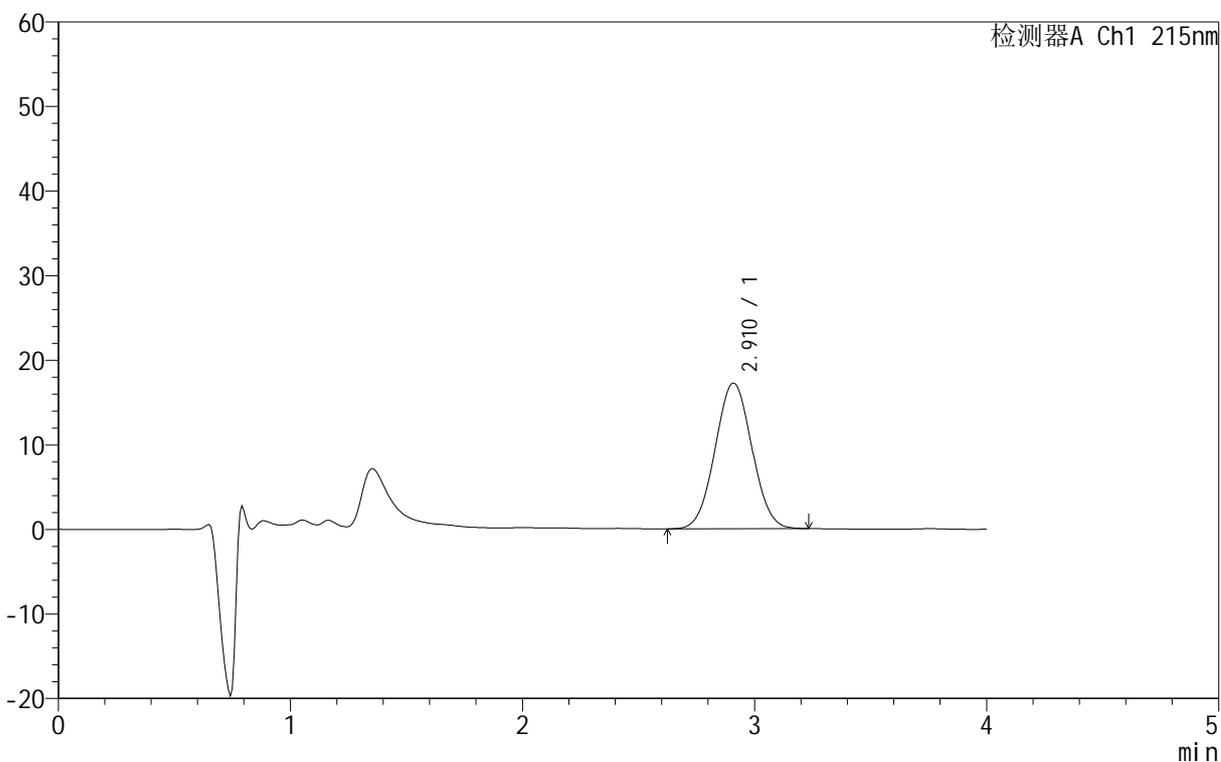
图185 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-187-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 01:35:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:10:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	189387	100.000	17254	1521	1.033	--
总计		189387	100.000	17254			

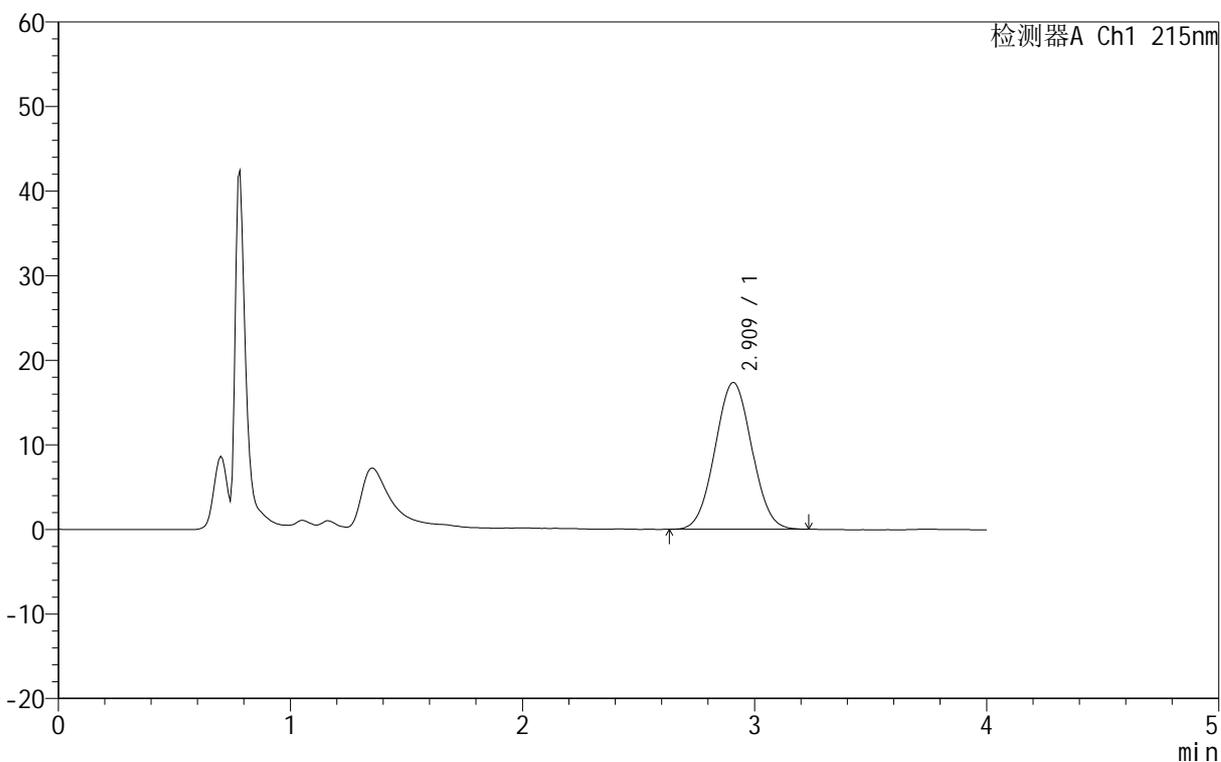
图186 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-188-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P5-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 2-38	版本号: 6.115
进样体积 : 50µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 01:40:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:10:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	190766	100.000	17379	1519	1.034	--
总计		190766	100.000	17379			

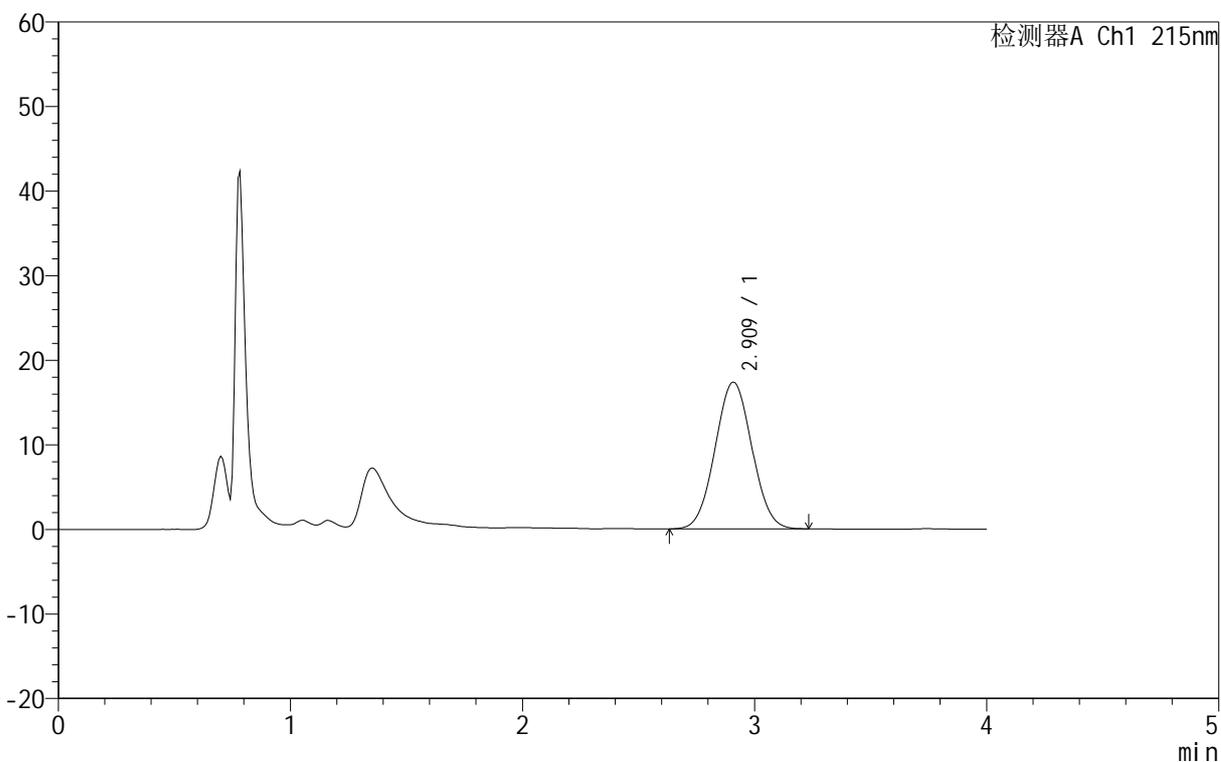
图187 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-189-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 01:44:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:10:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	190622	100.000	17378	1520	1.036	--
总计		190622	100.000	17378			

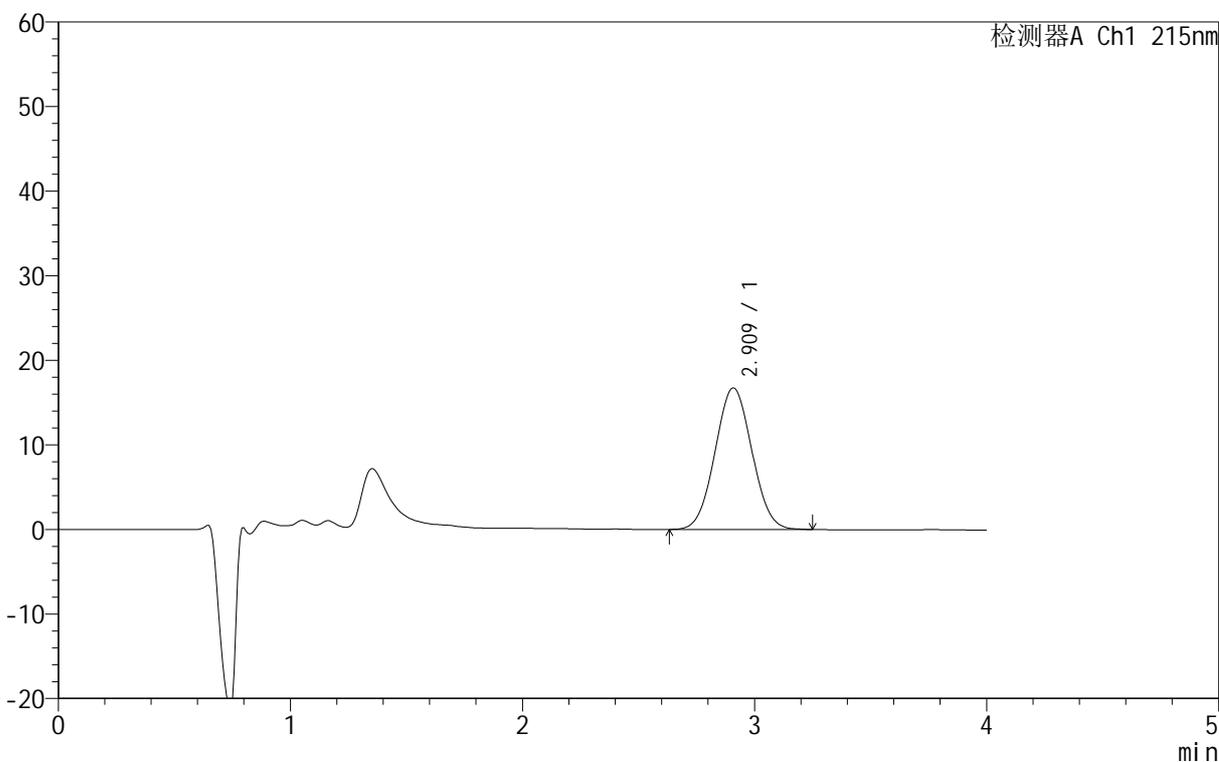
图188 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-190-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 01:48:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:10:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

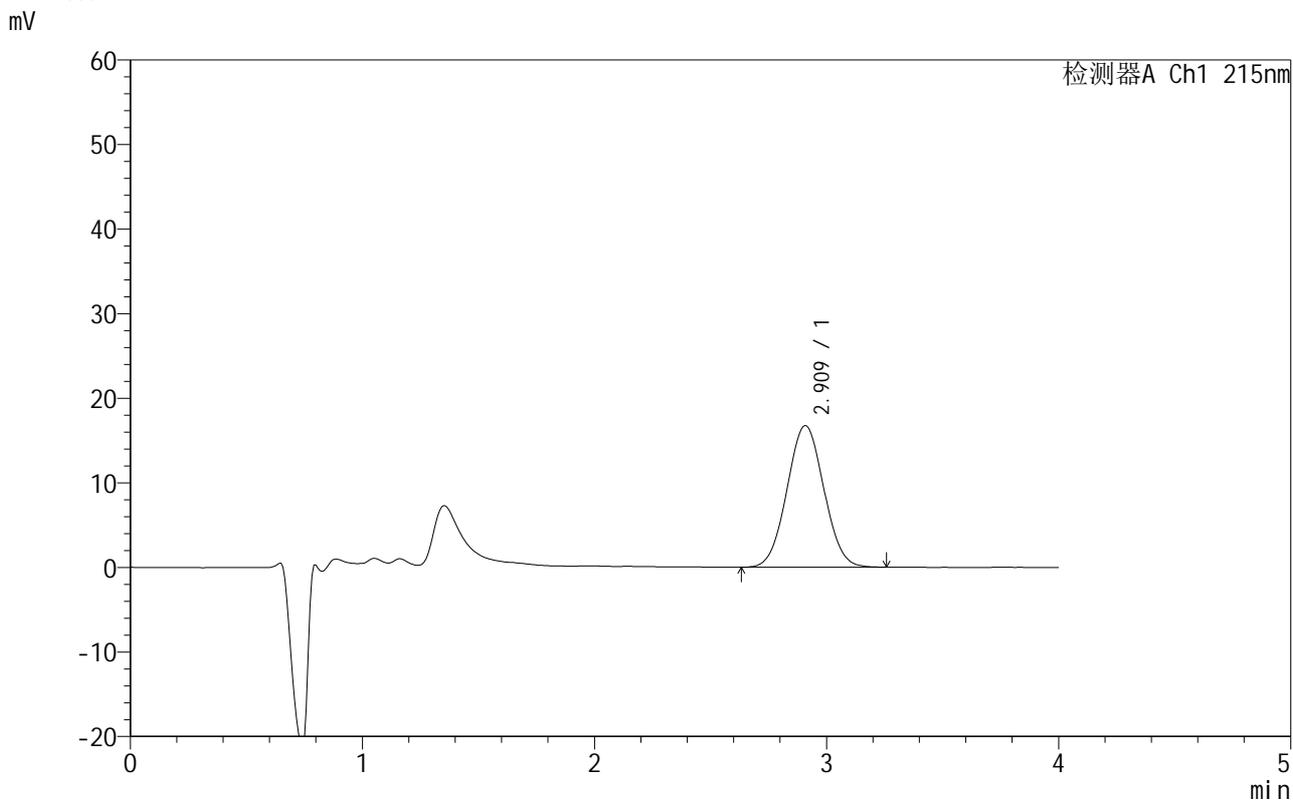
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	183995	100.000	16761	1518	1.036	--
总计		183995	100.000	16761			

图189 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-191-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 01:53:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:10:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	184427	100.000	16776	1518	1.037	--
总计		184427	100.000	16776			

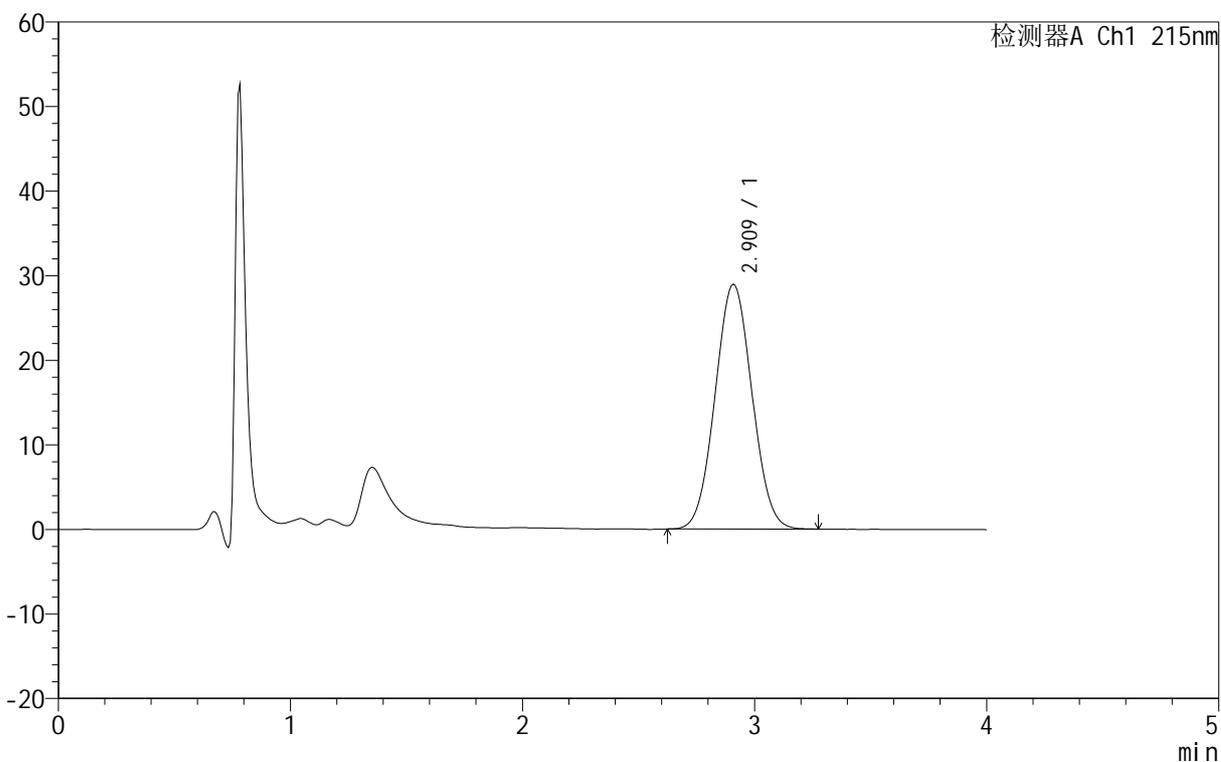
图190 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(716277批)(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-192-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 01:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:10:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.909	318986	100.000	28985	1511	1.039	--
总计		318986	100.000	28985			

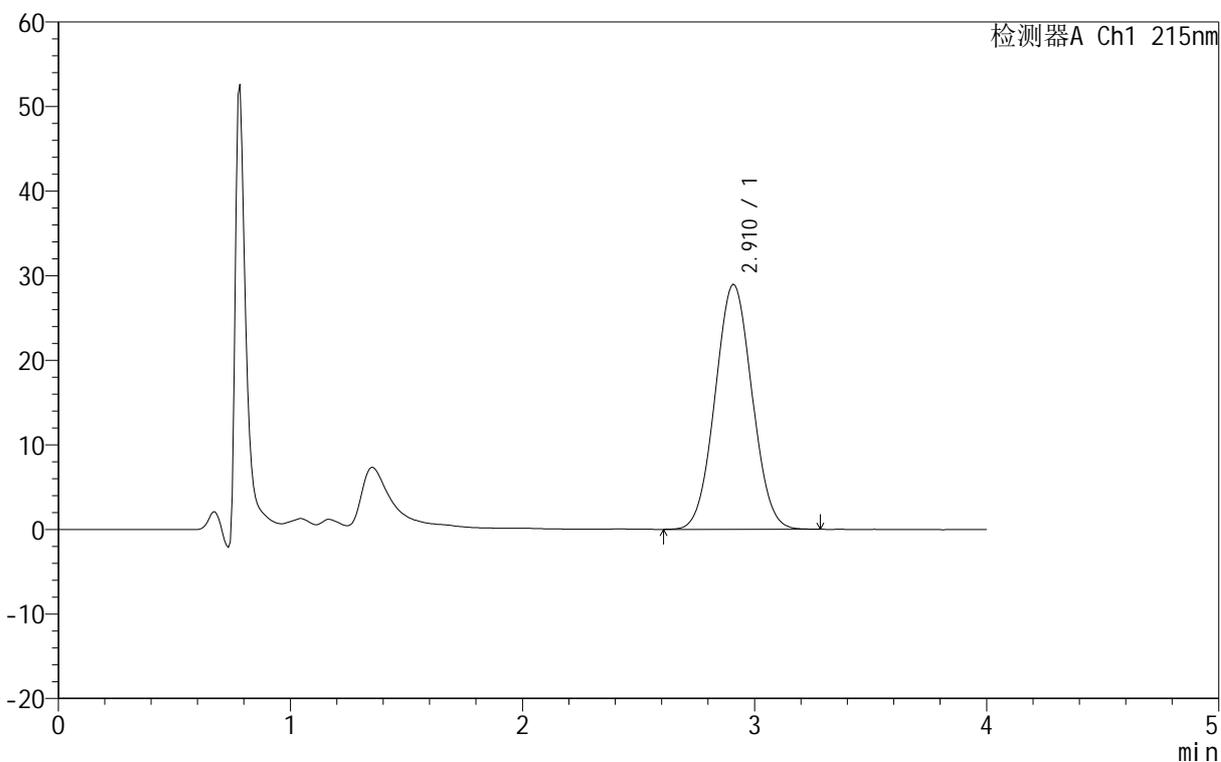
图191 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-193-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-54
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 02:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:10:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	319450	100.000	28996	1510	1.038	--
总计		319450	100.000	28996			

图192 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(5mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-2-2



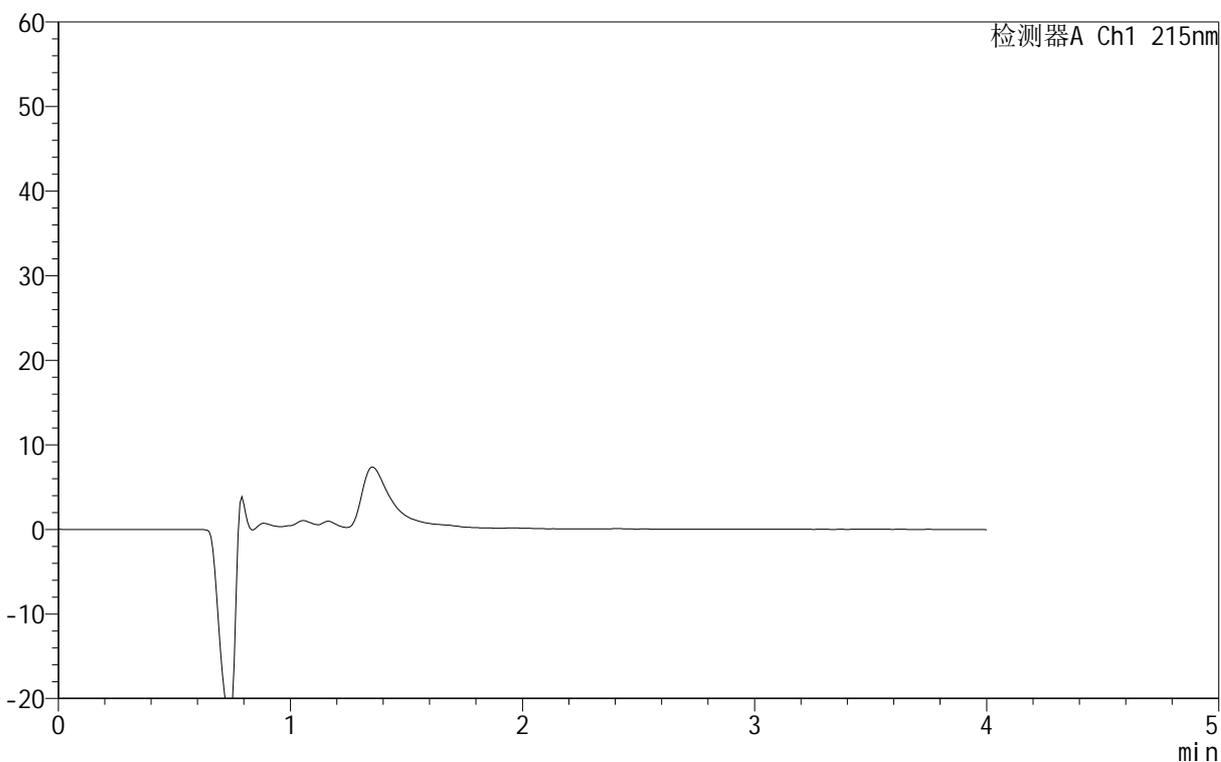
J406

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-194-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-rj.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 :3-36
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/10/14 02:06:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/10/14 09:10:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

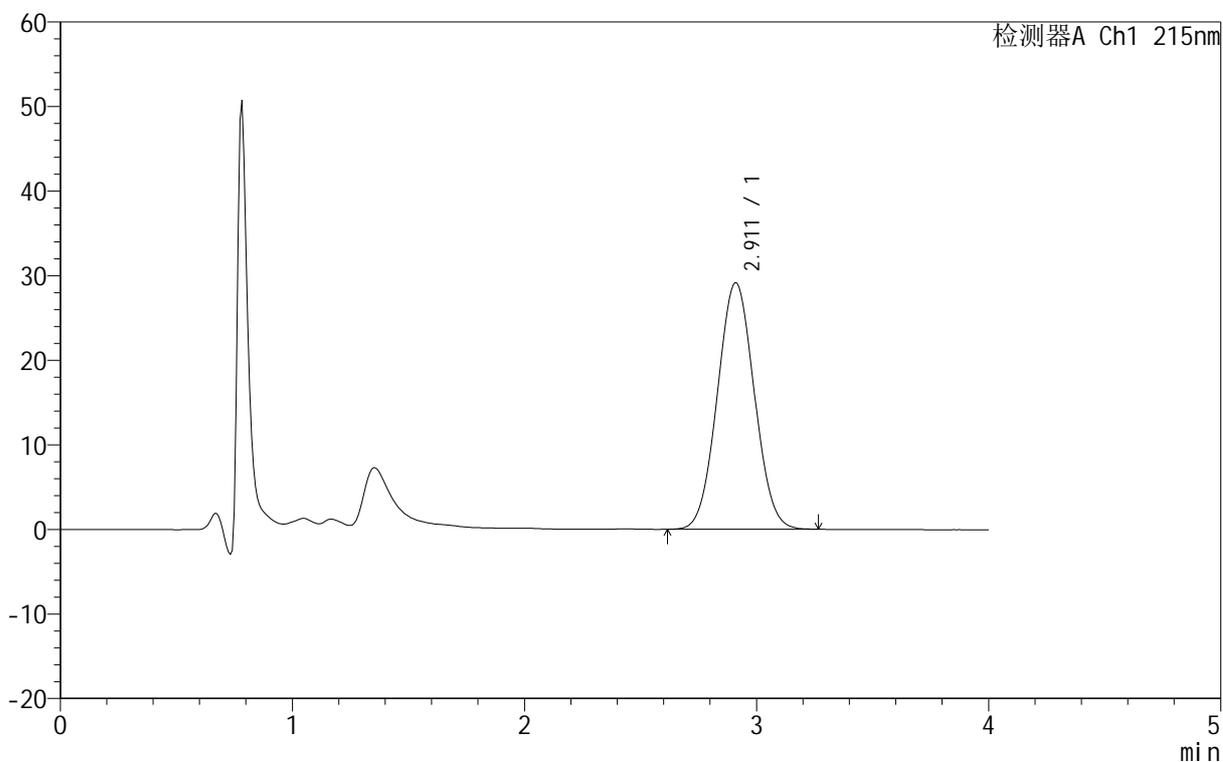
图193 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-195-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 02:11:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:10:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

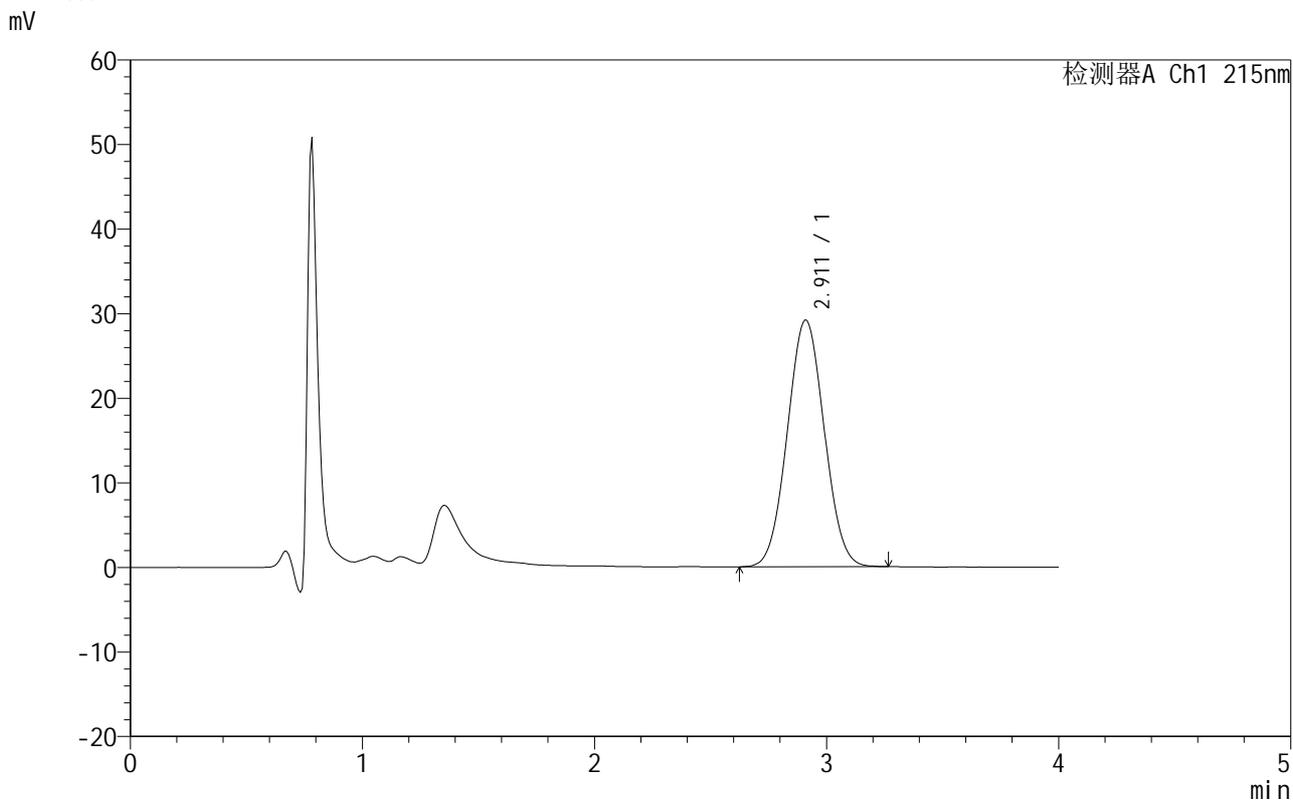
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	321629	100.000	29191	1513	1.037	--
总计		321629	100.000	29191			

图194 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-196-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 02:15:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:10:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	321671	100.000	29204	1513	1.038	--
总计		321671	100.000	29204			

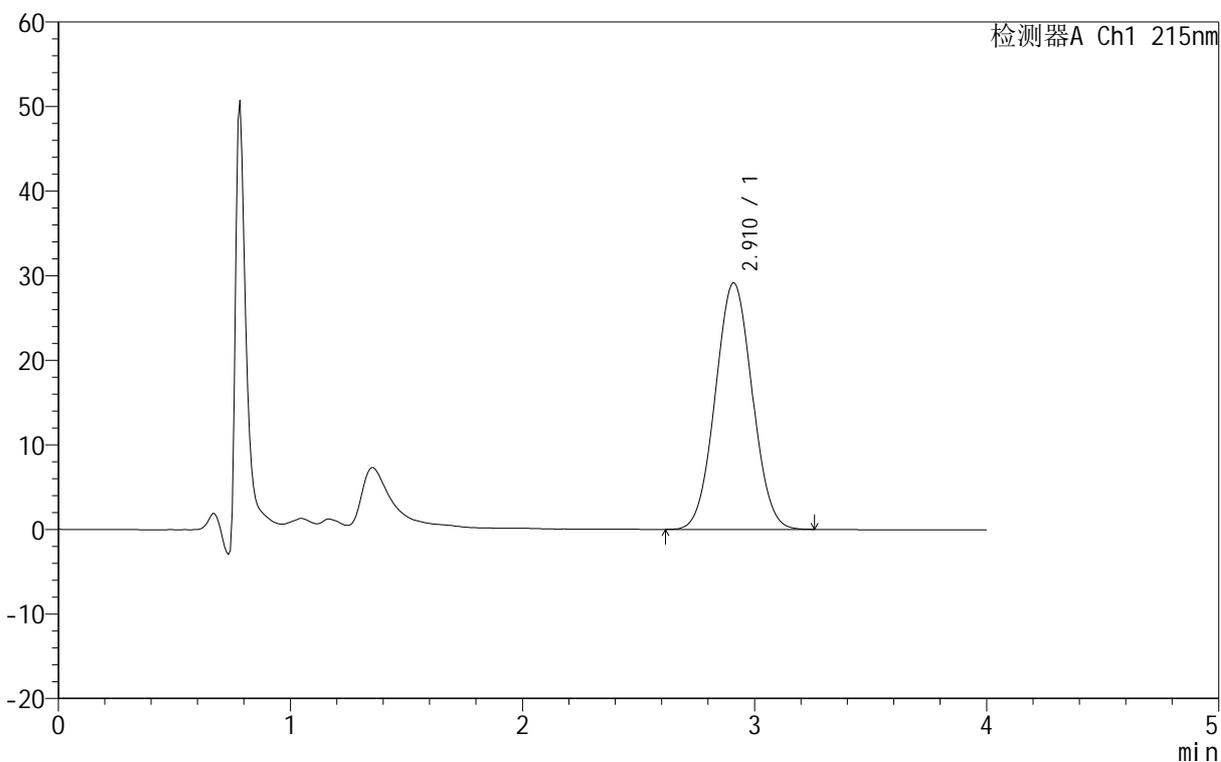
图195 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-197-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 02:19:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:10:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	321581	100.000	29200	1513	1.037	--
总计		321581	100.000	29200			

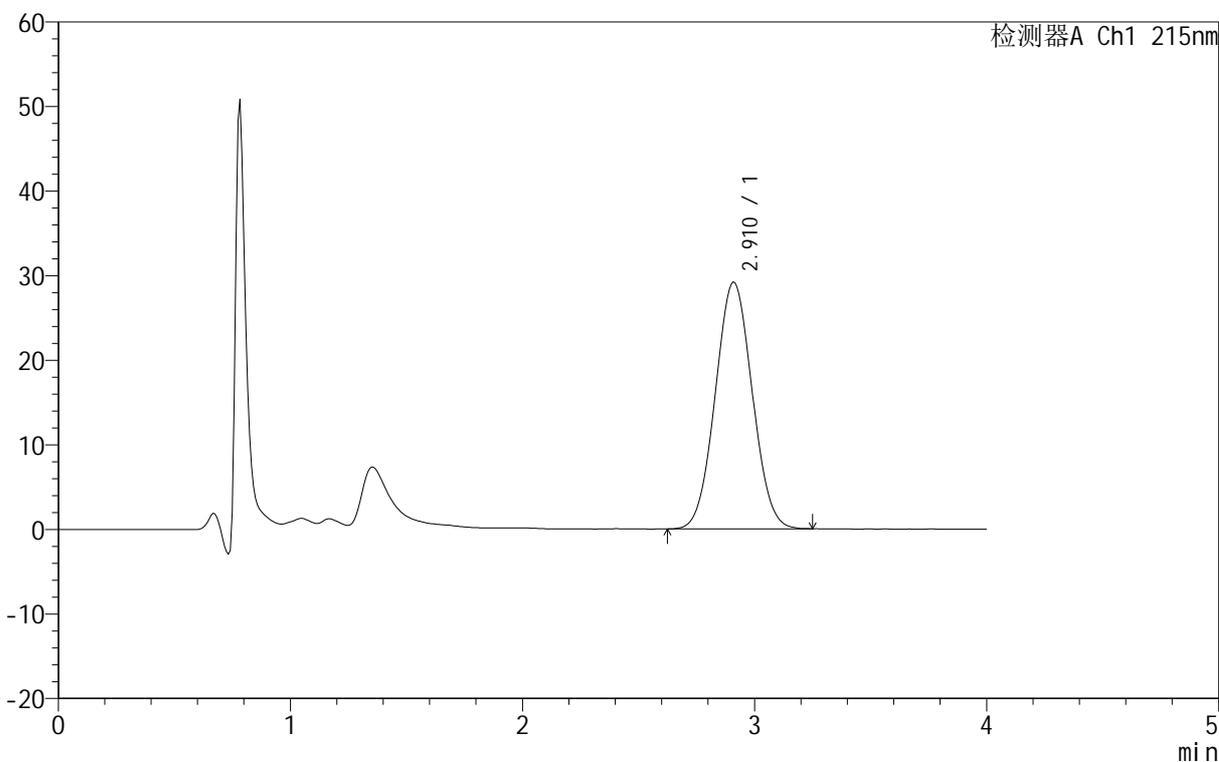
图196 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-198-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 02:24:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:10:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	321469	100.000	29204	1513	1.038	--
总计		321469	100.000	29204			

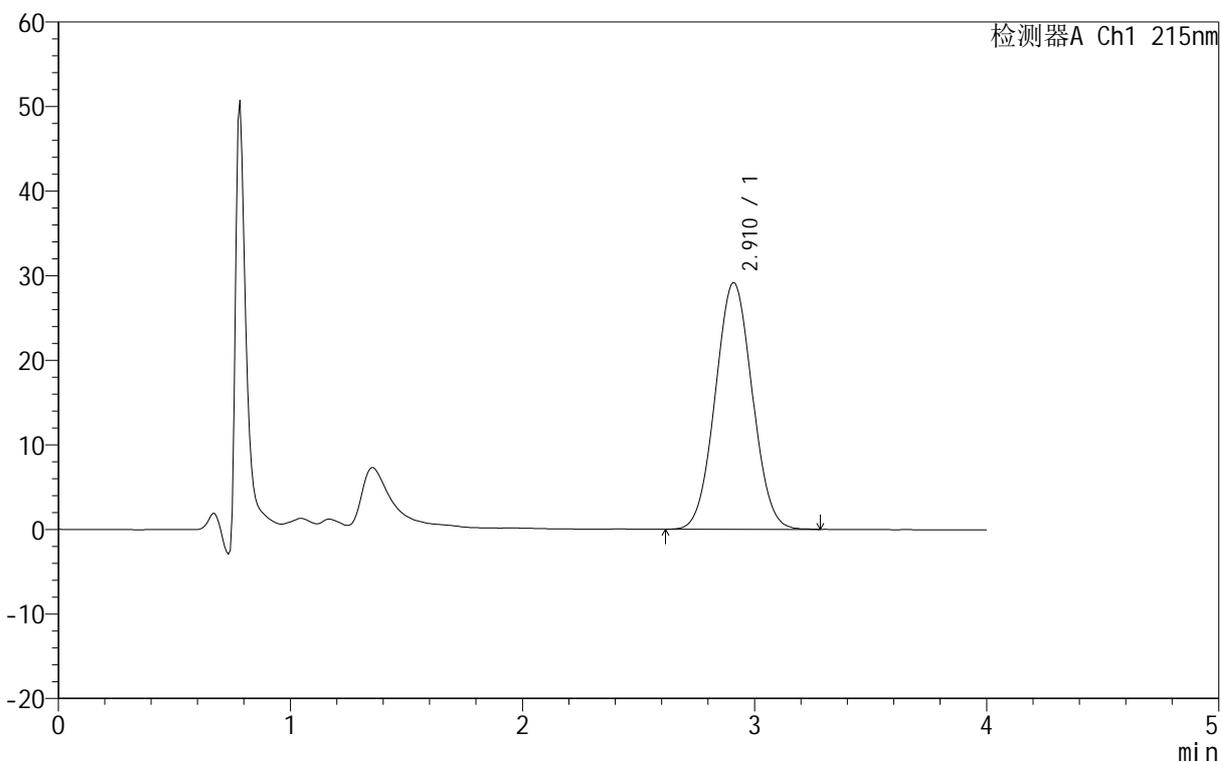
图197 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-199-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-45
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 02:28:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:10:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	322205	100.000	29212	1511	1.038	--
总计		322205	100.000	29212			

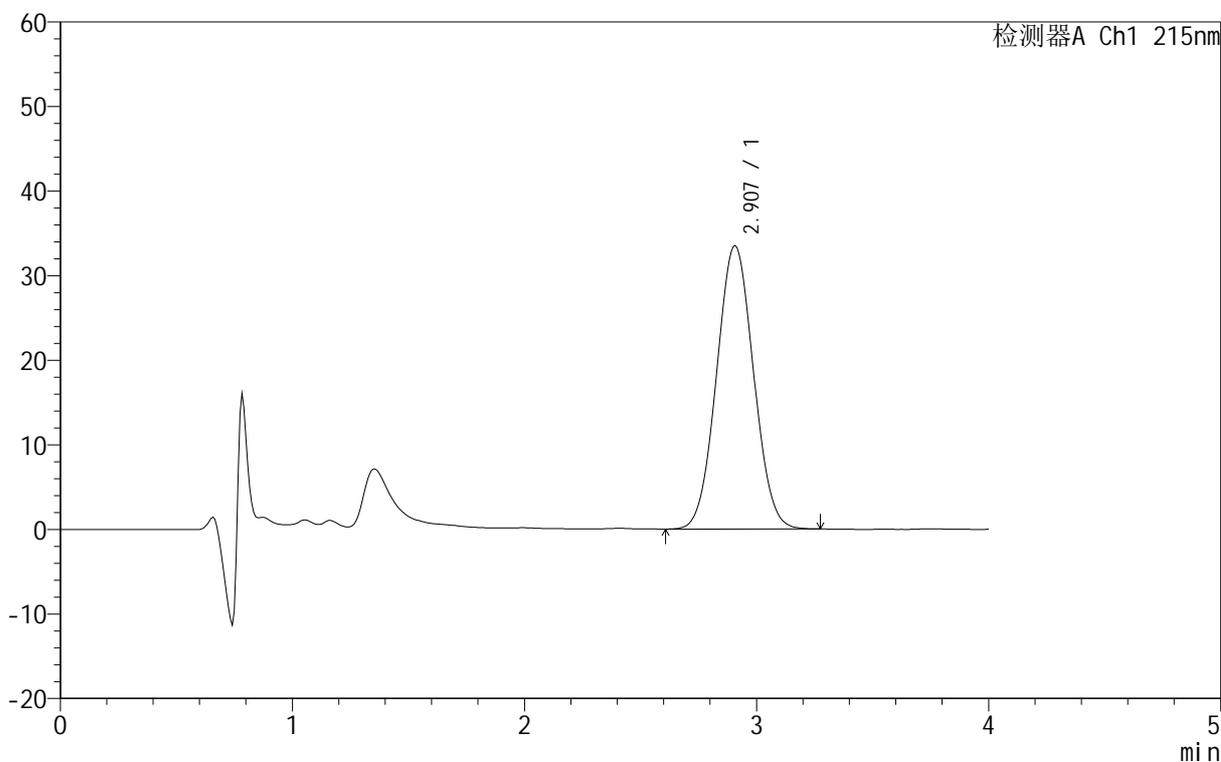
图198 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-200-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-4	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 02:33:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:10:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	369772	100.000	33561	1507	1.041	--
总计		369772	100.000	33561			

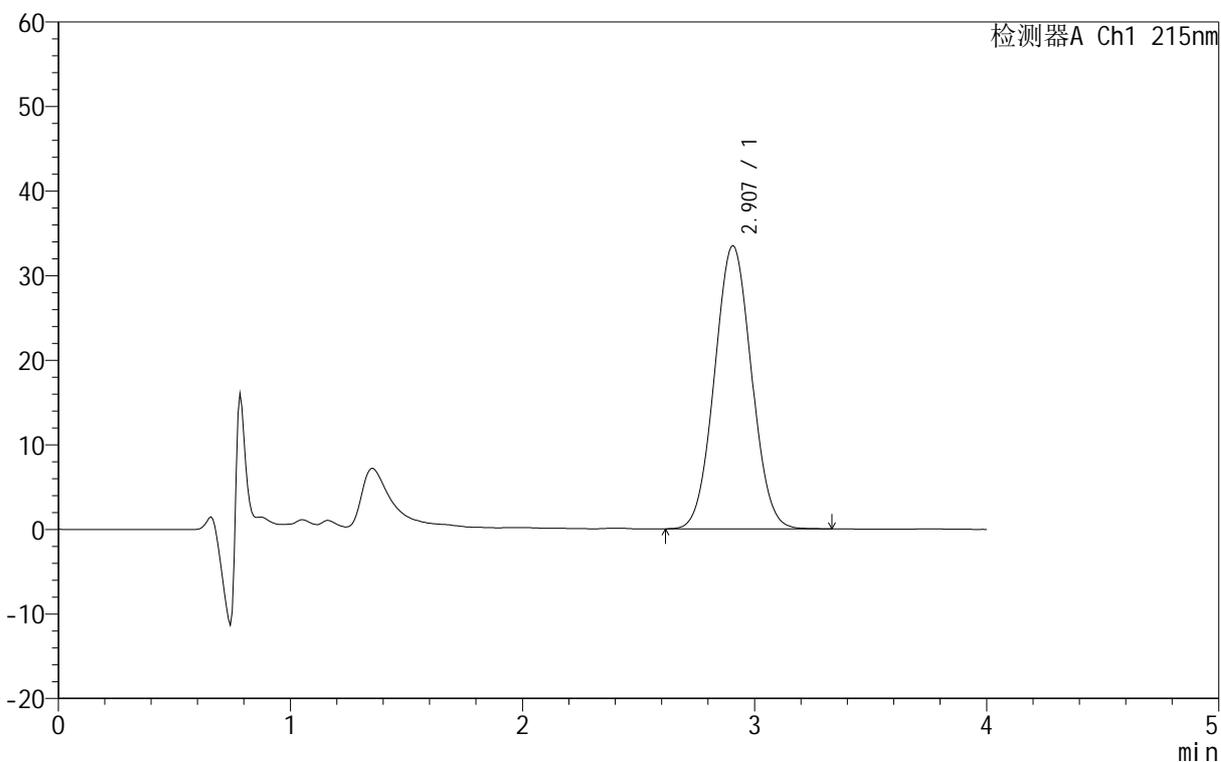
图199 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-201-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 02:37:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:10:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	369427	100.000	33527	1509	1.042	--
总计		369427	100.000	33527			

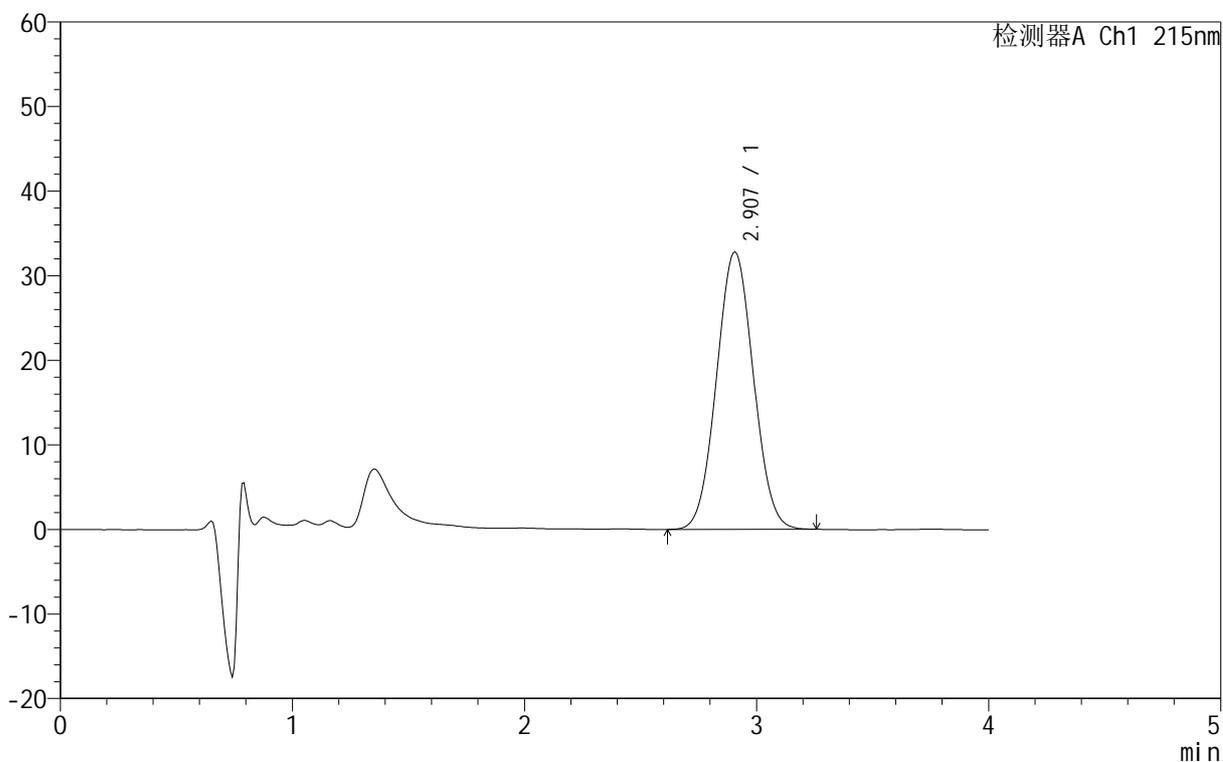
图200 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-202-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 02:41:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:10:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	361319	100.000	32843	1510	1.041	--
总计		361319	100.000	32843			

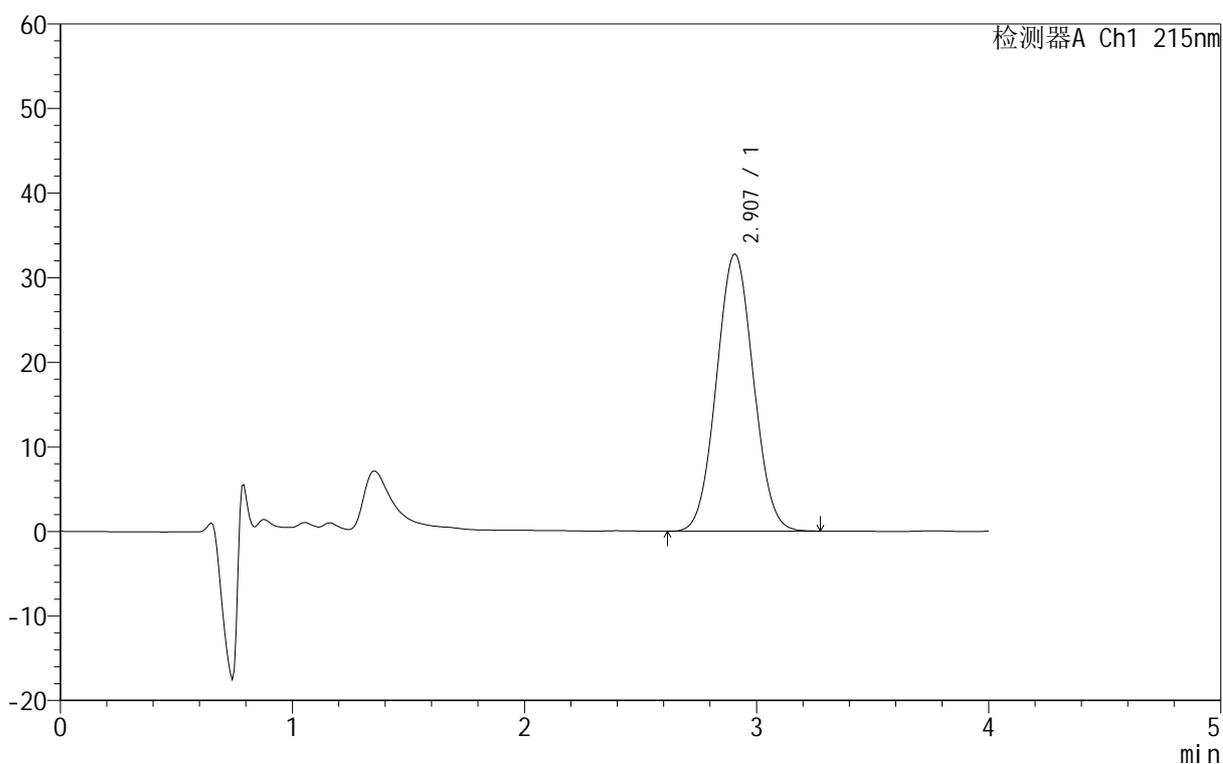
图201 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$J406 - 31-12/7-203-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 02:46:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:10:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	361441	100.000	32820	1510	1.042	--
总计		361441	100.000	32820			

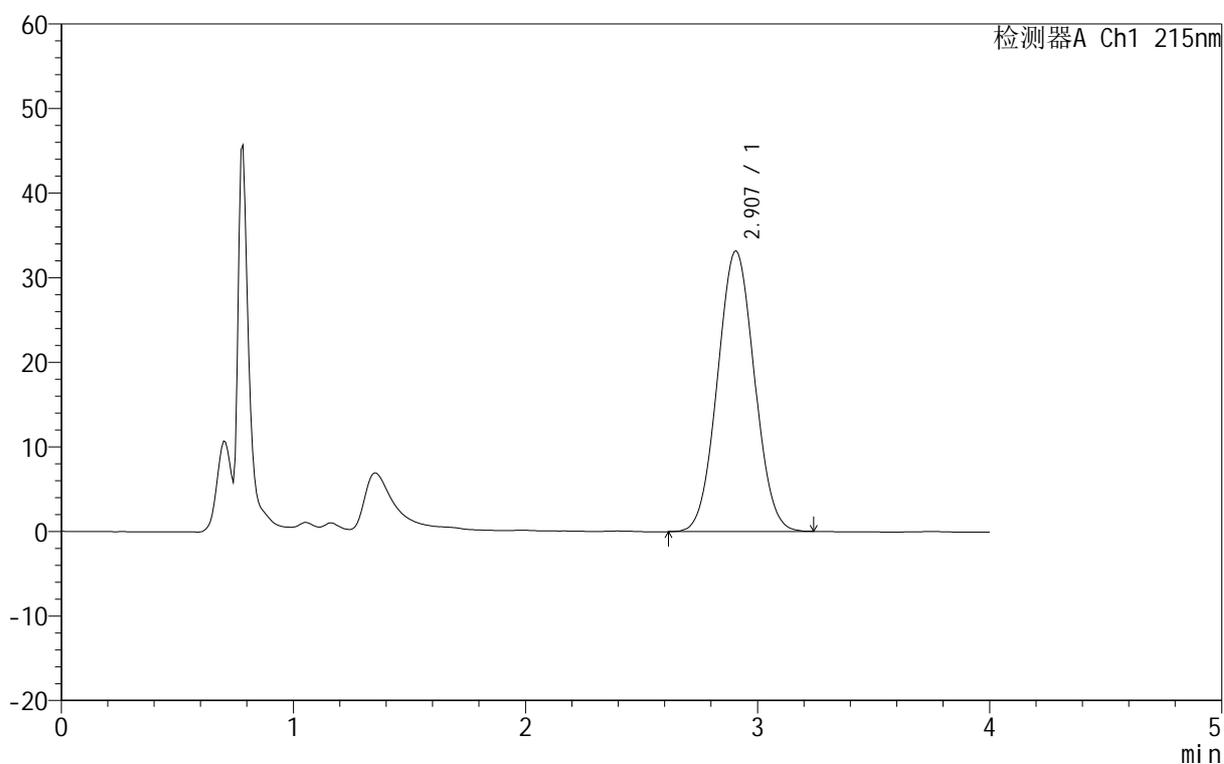
图202 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$J406 - 31-12/7-204-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 02:50:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:10:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

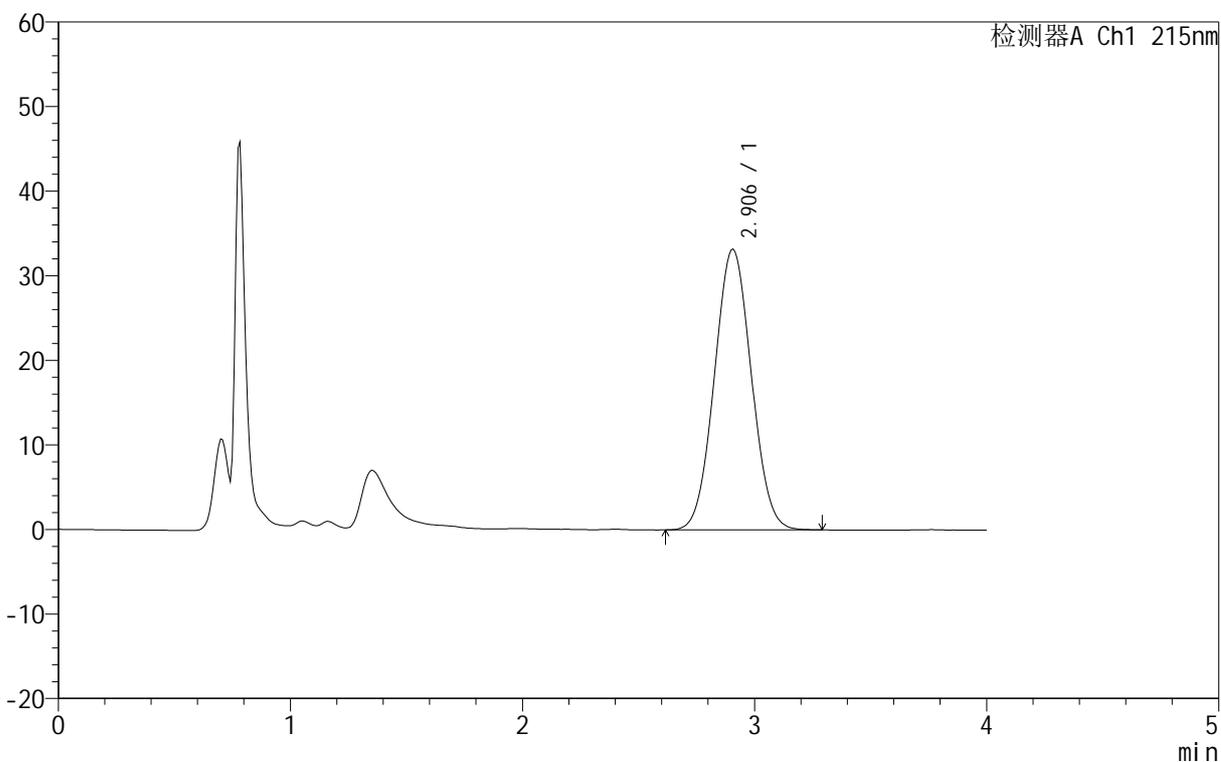
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	365321	100.000	33220	1511	1.041	--
总计		365321	100.000	33220			

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-205-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-22	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 02:55:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:10:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	366164	100.000	33228	1508	1.041	--
总计		366164	100.000	33228			

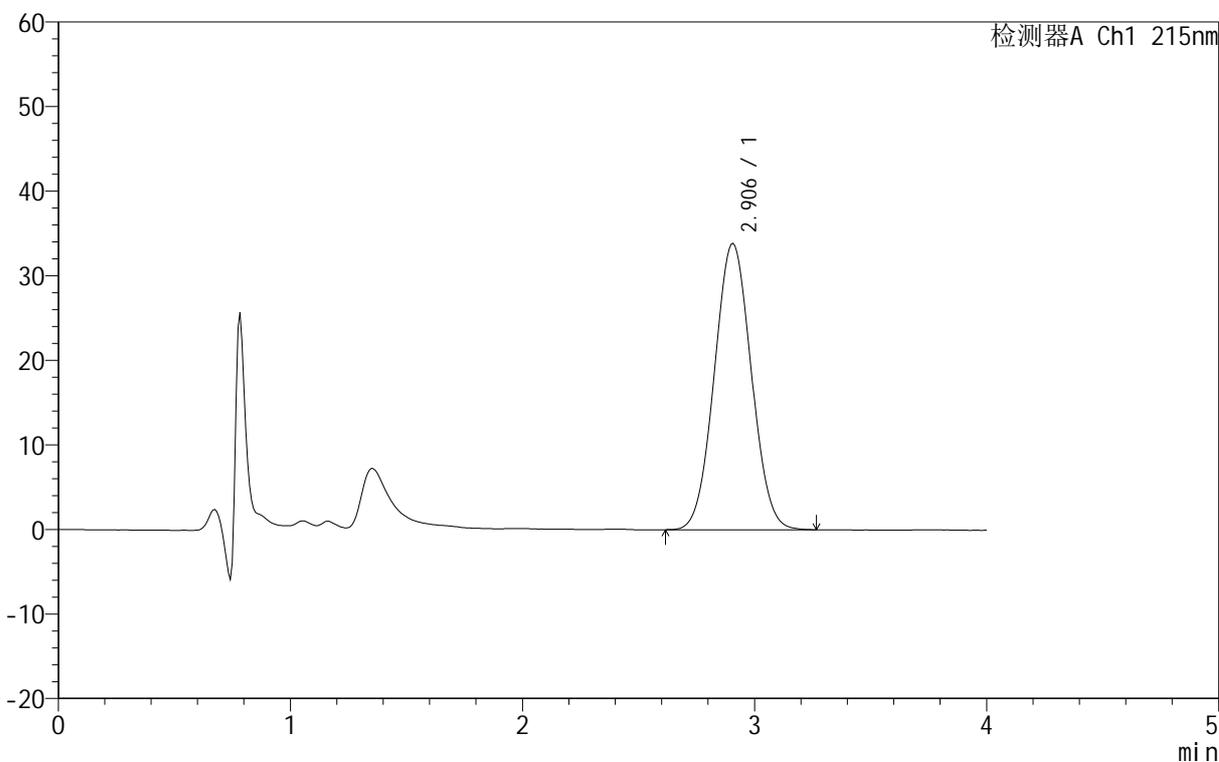
图204 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-206-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 02:59:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	373518	100.000	33884	1507	1.041	--
总计		373518	100.000	33884			

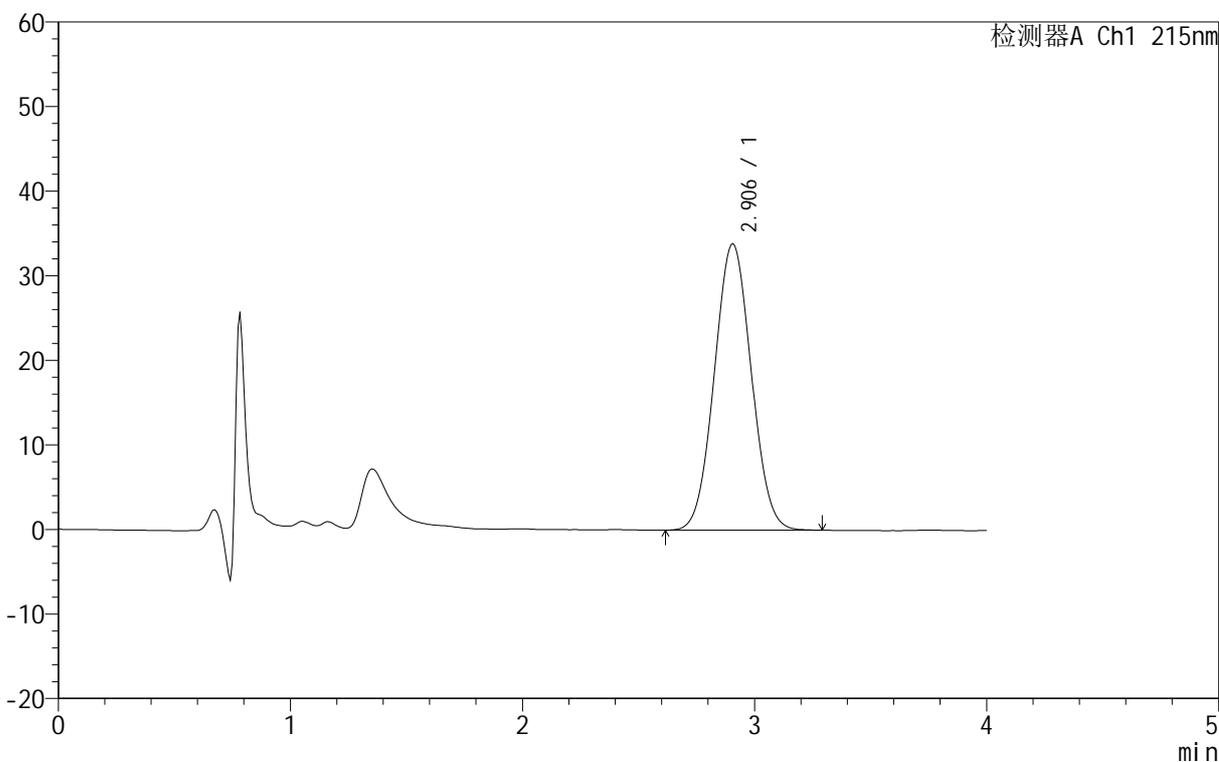
图205 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-207-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 03:03:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	373260	100.000	33891	1509	1.042	--
总计		373260	100.000	33891			

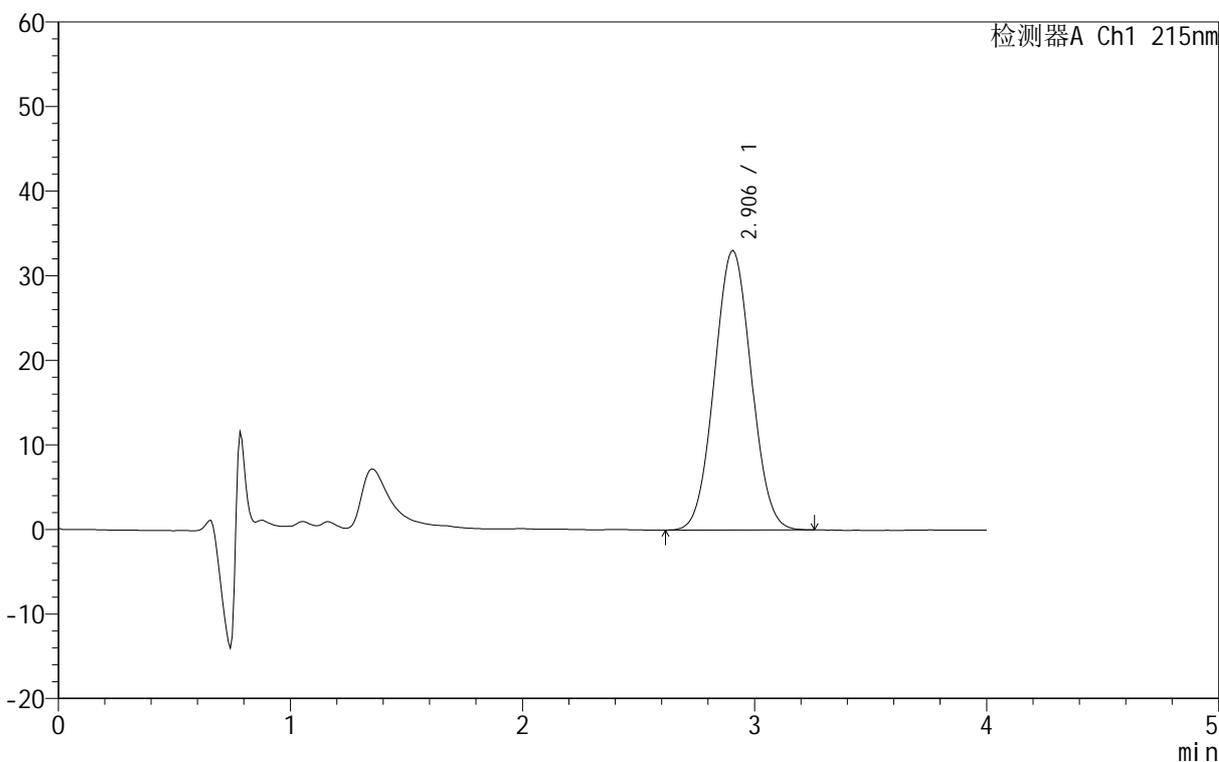
图206 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-208-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 03:08:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	364078	100.000	33076	1509	1.040	--
总计		364078	100.000	33076			

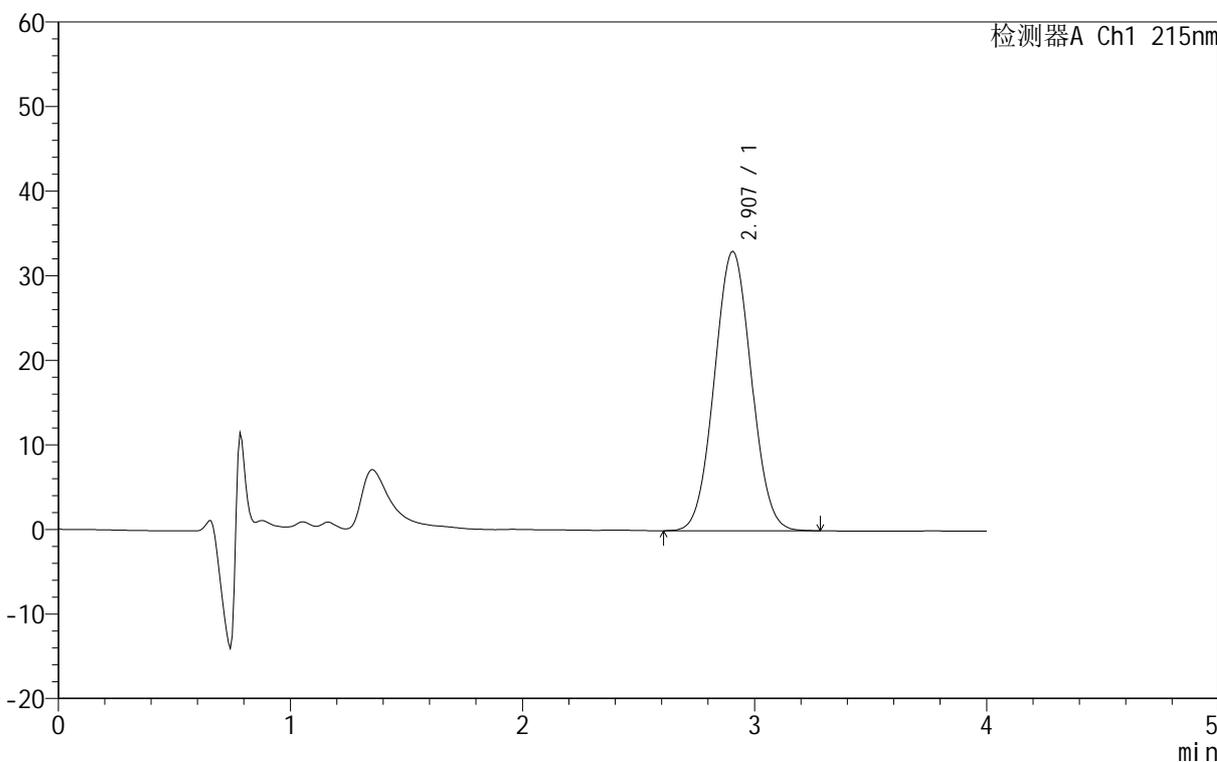
图207 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-209-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-40	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 03:12:45	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	364350	100.000	33064	1510	1.040	--
总计		364350	100.000	33064			

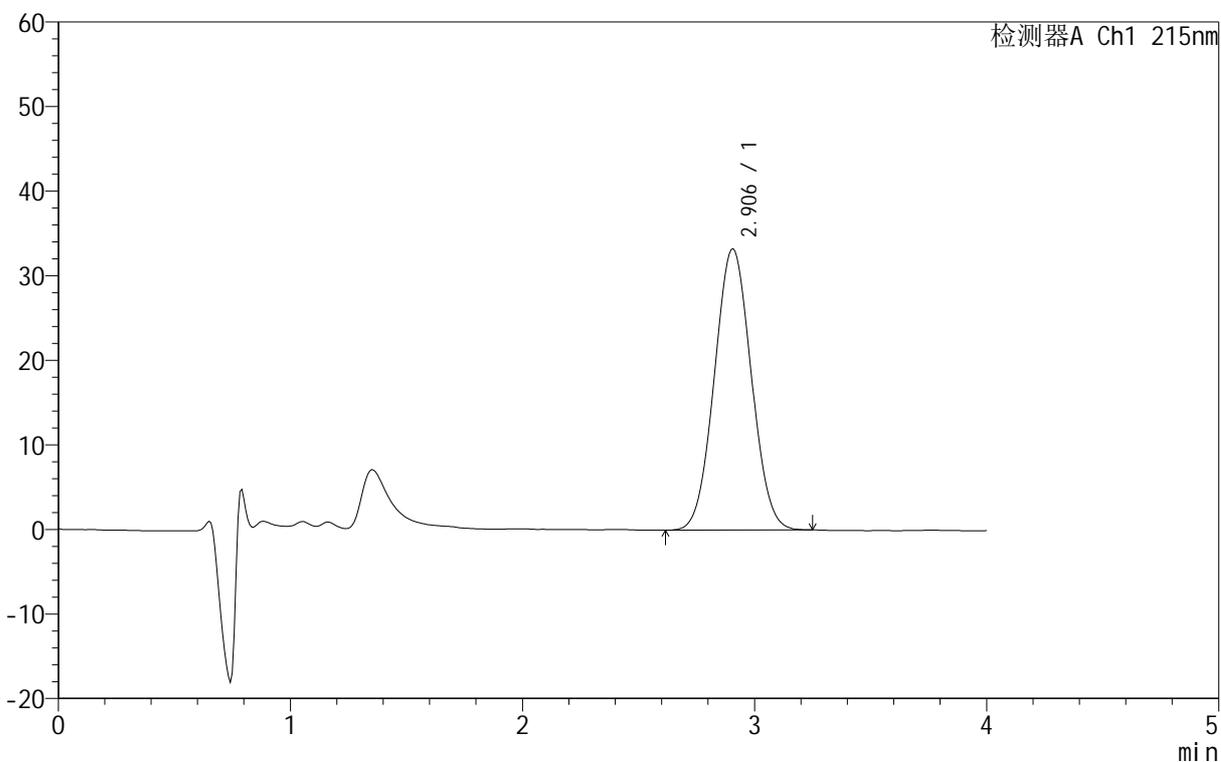
图208 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-210-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-49	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 03:17:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	366098	100.000	33300	1511	1.040	--
总计		366098	100.000	33300			

图209 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1



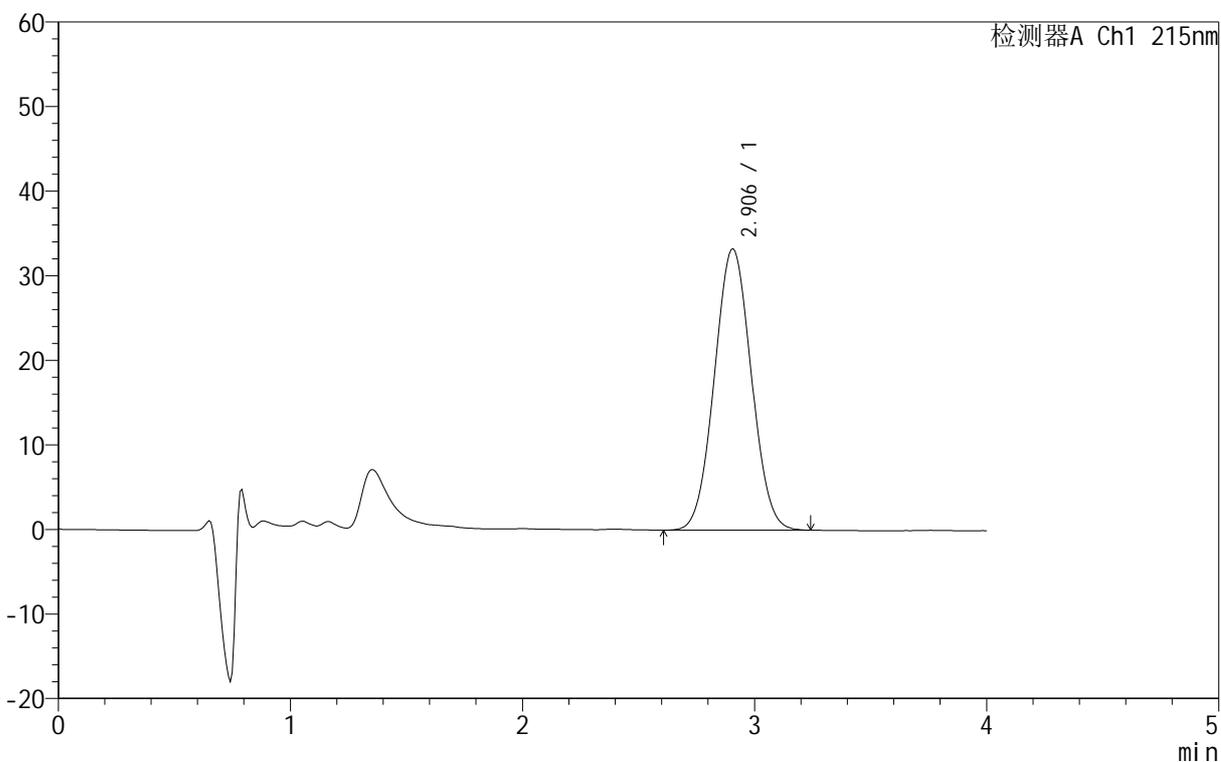
J406

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RCSJ406 - 31-12/7-211-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 :3-49
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/10/14 03:21:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/10/14 09:11:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	366370	100.000	33306	1510	1.040	--
总计		366370	100.000	33306			

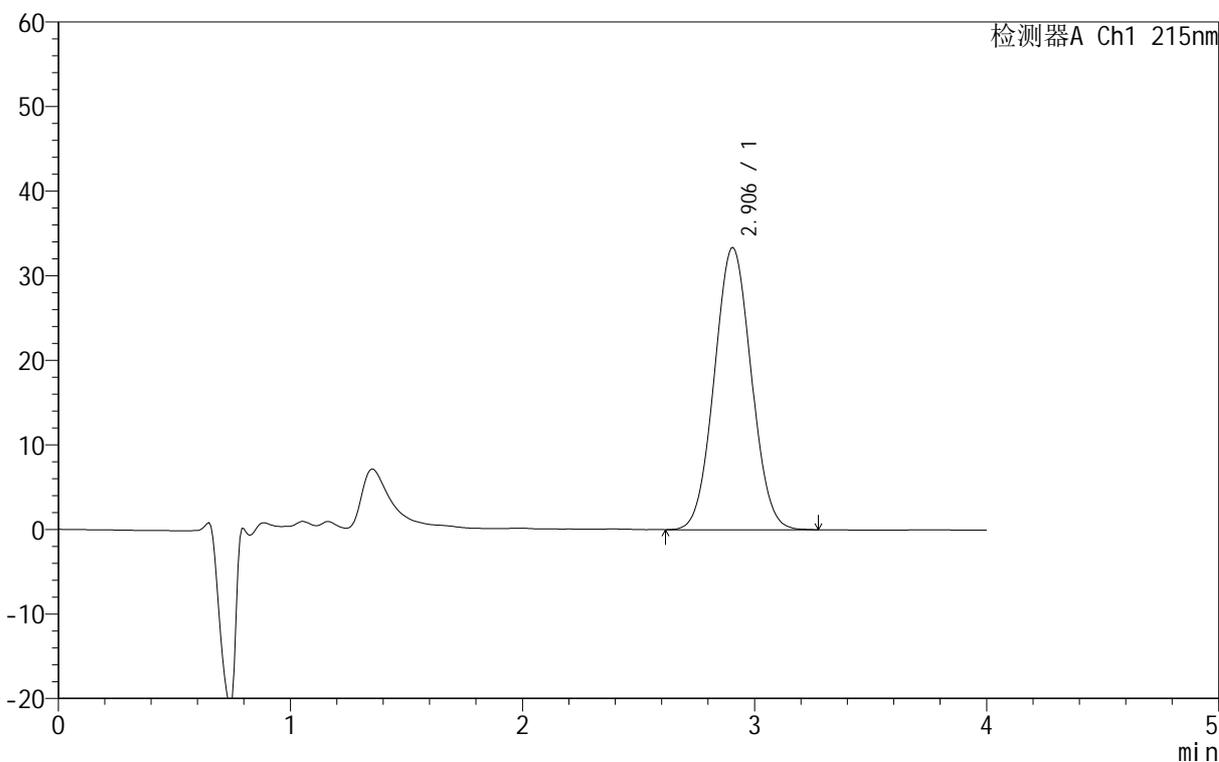
图210 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023092121批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-212-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 03:25:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:11:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	367913	100.000	33403	1508	1.041	--
总计		367913	100.000	33403			

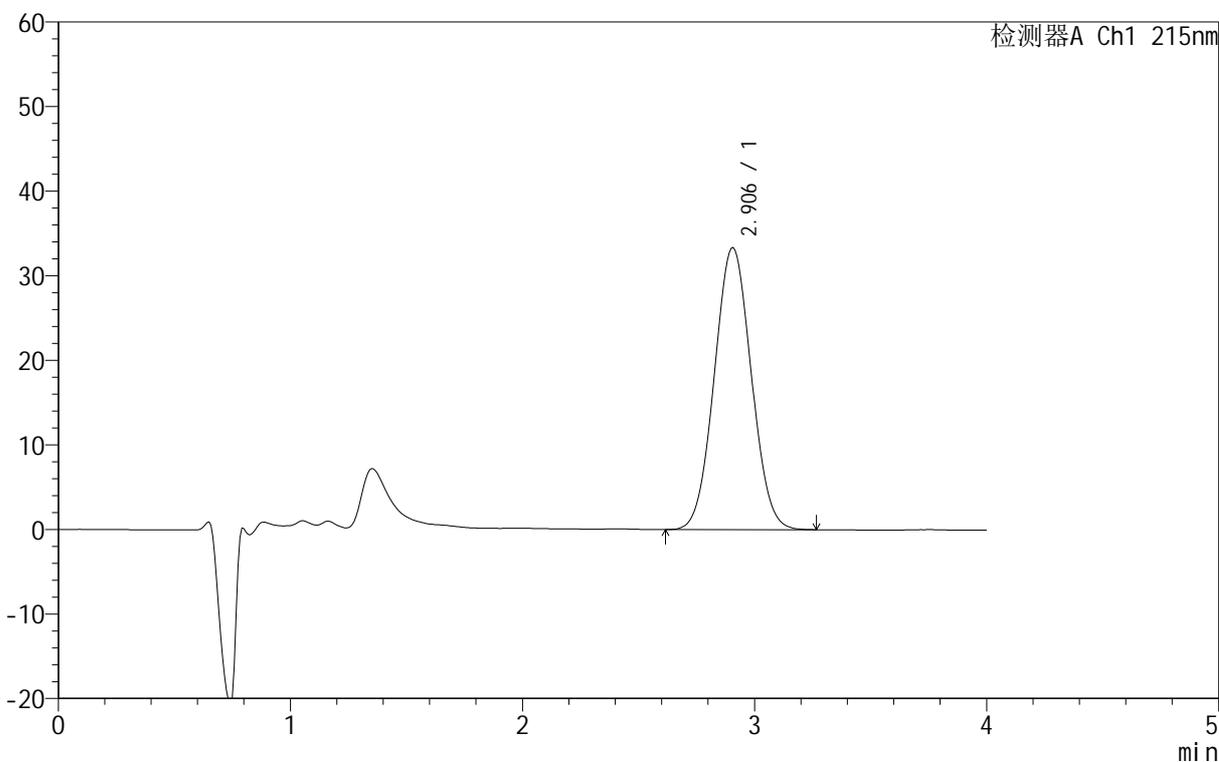
图211 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 :RC\$J406 - 31-12/7-213-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-5	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 03:30:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:11:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	367627	100.000	33394	1509	1.040	--
总计		367627	100.000	33394			

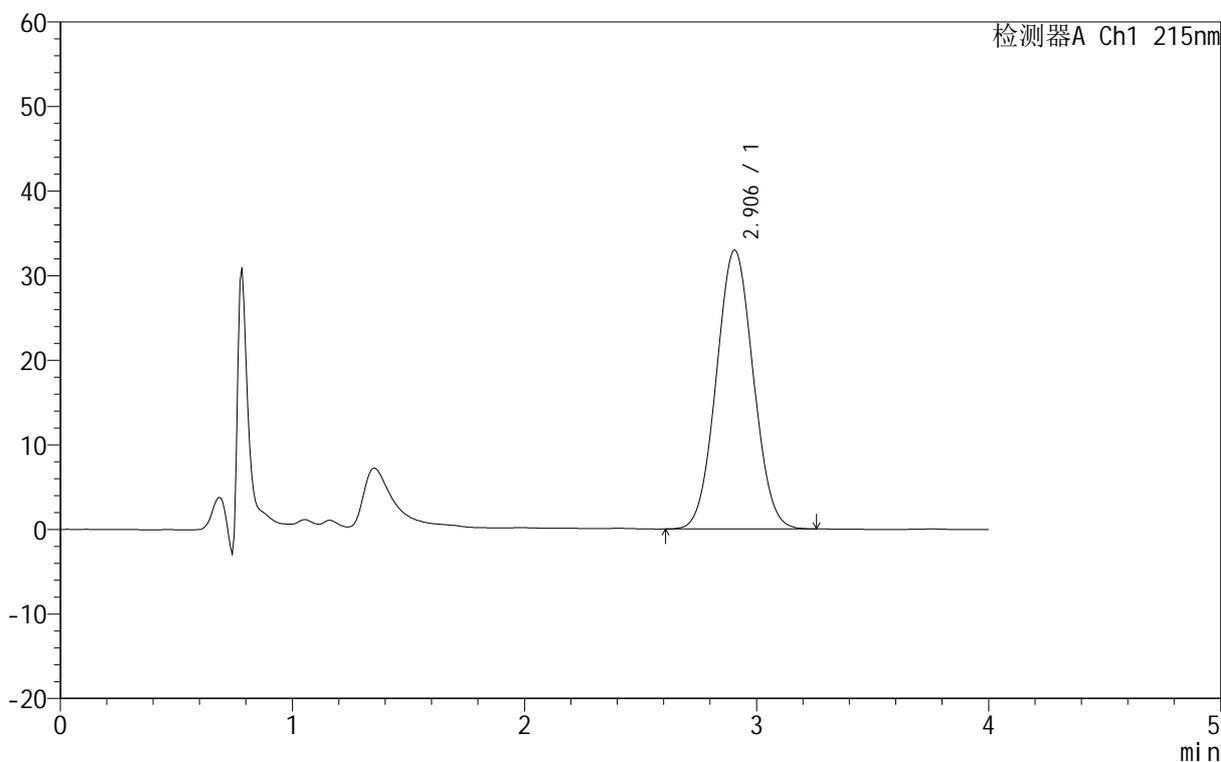
图212 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-214-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-14	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 03:34:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	363765	100.000	33020	1508	1.040	--
总计		363765	100.000	33020			

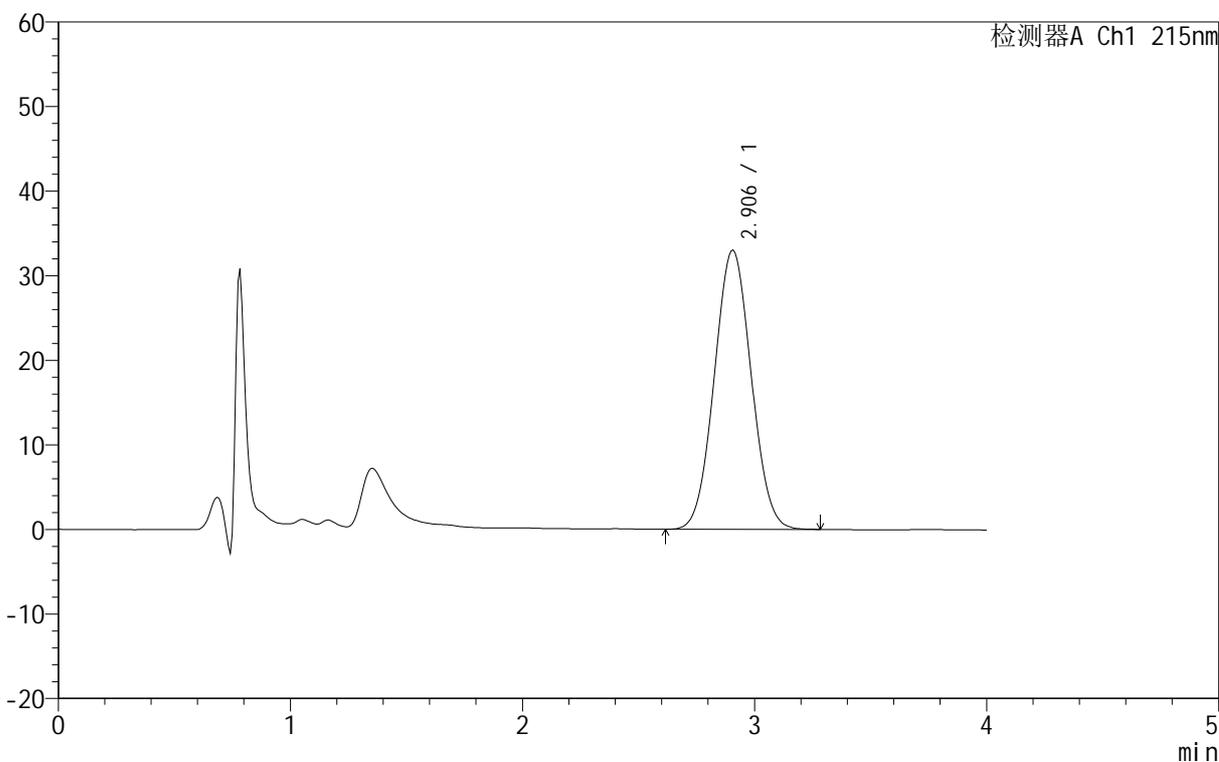
图213 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-215-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-14	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 03:39:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:11:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	363718	100.000	33034	1510	1.043	--
总计		363718	100.000	33034			

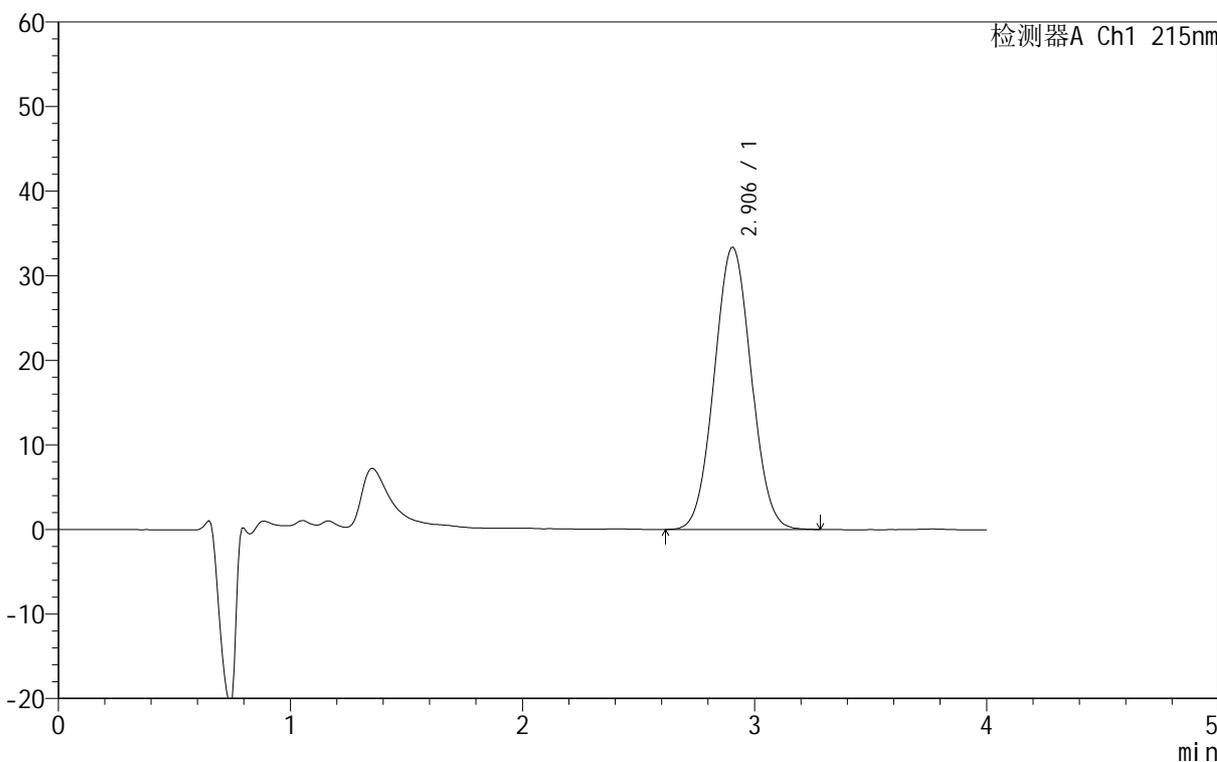
图214 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-216-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 03:43:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	368050	100.000	33406	1510	1.041	--
总计		368050	100.000	33406			

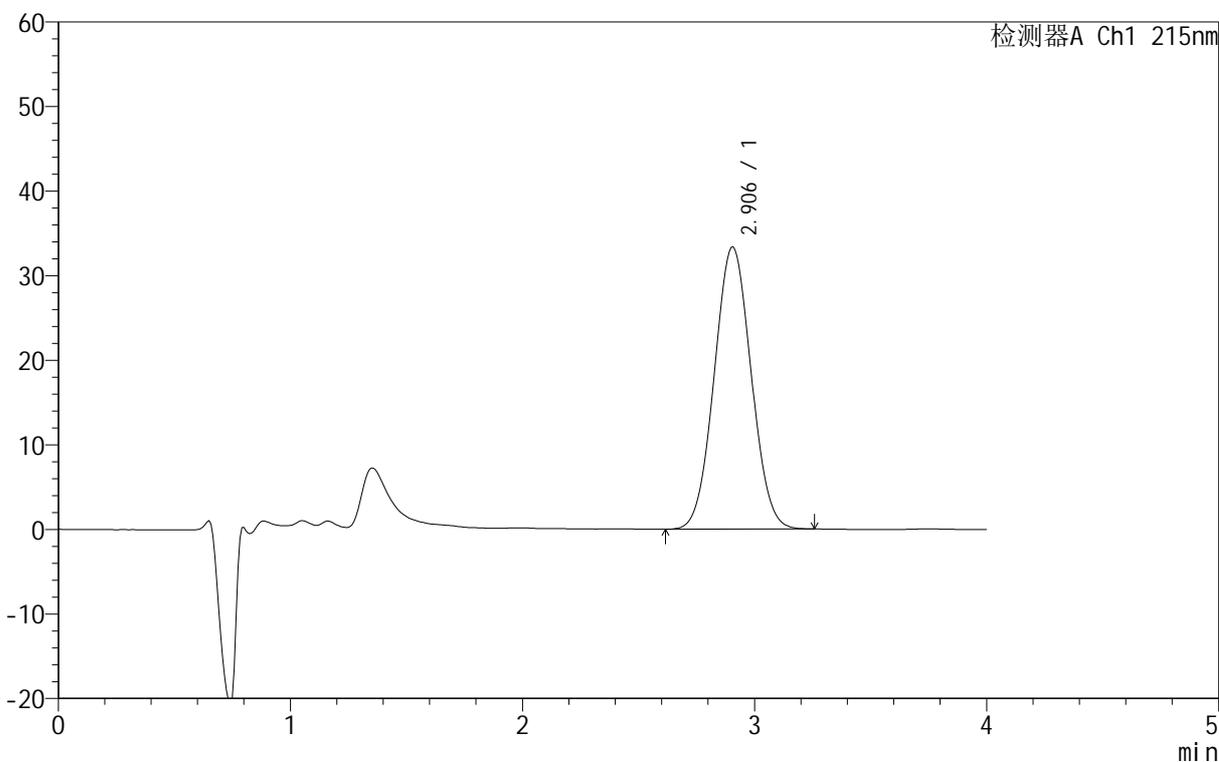
图215 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-217-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-23	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 03:48:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:11:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	367803	100.000	33397	1510	1.040	--
总计		367803	100.000	33397			

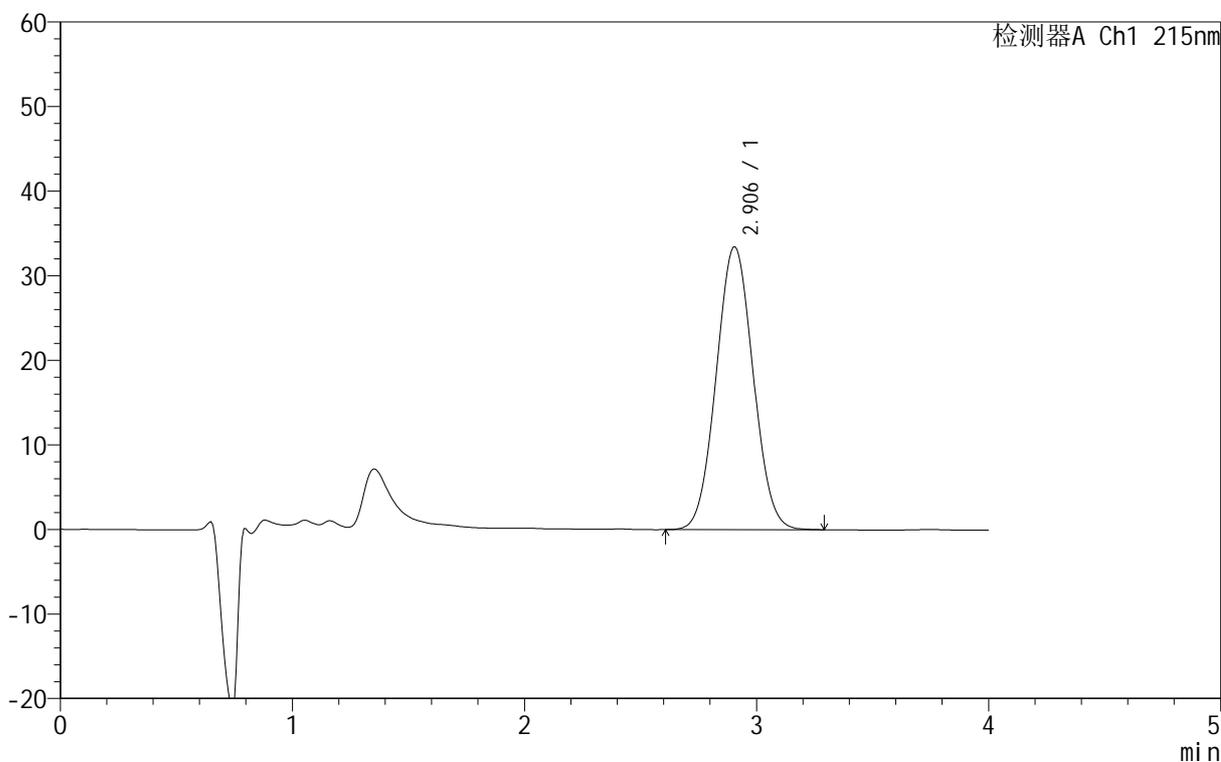
图216 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-218-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-32	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 03:52:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:11:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	369044	100.000	33482	1508	1.042	--
总计		369044	100.000	33482			

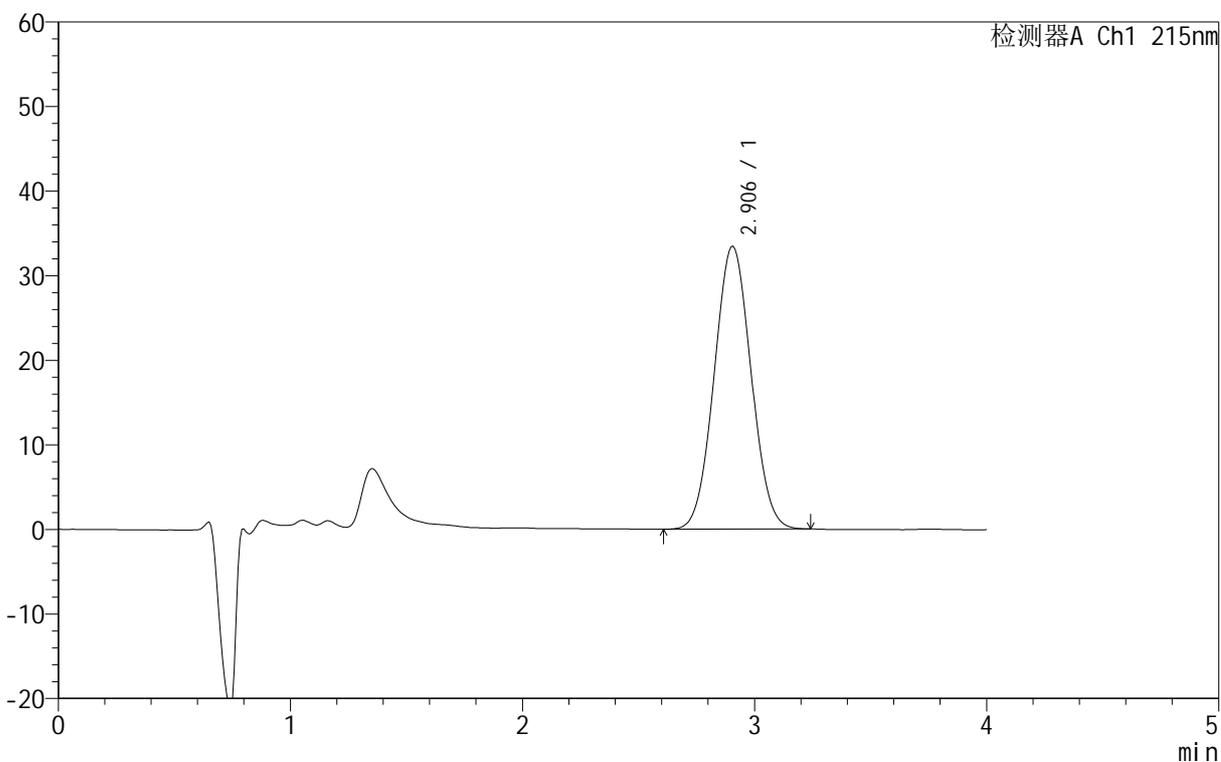
图217 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-219-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 03:56:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	368481	100.000	33482	1511	1.040	--
总计		368481	100.000	33482			

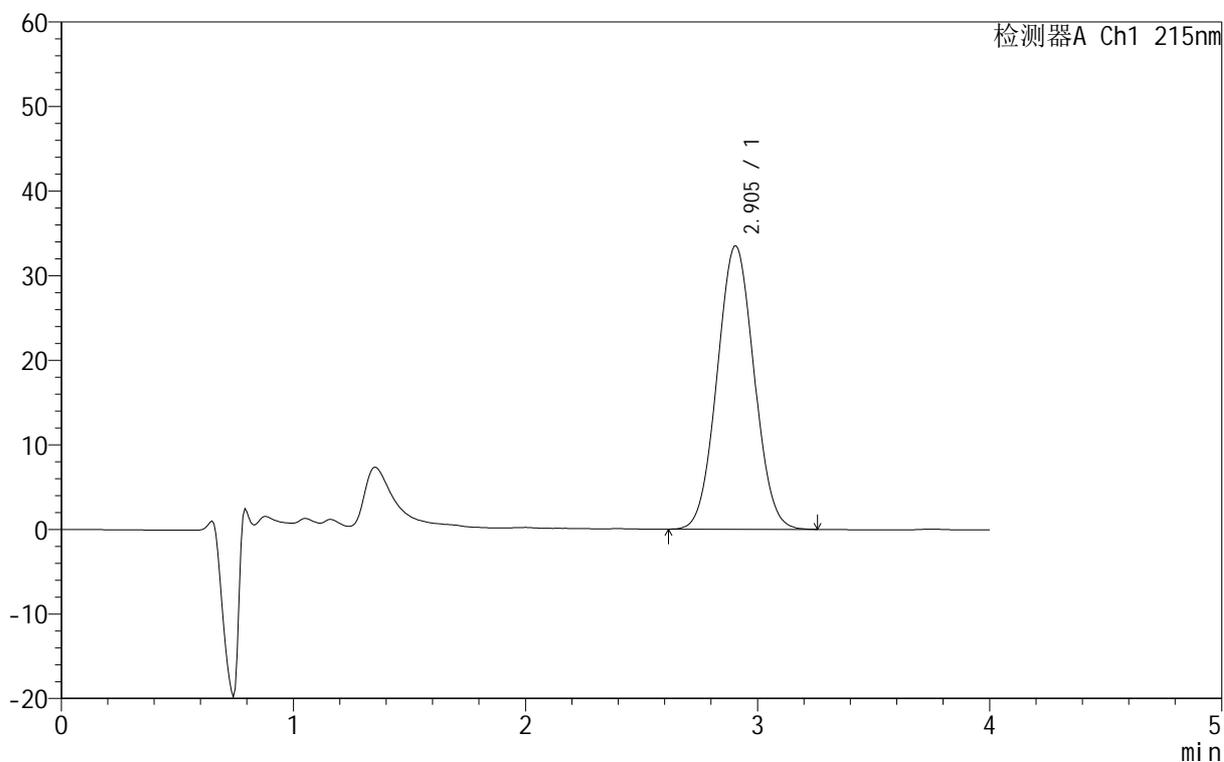
图218 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$J406 - 31-12/7-220-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 04:01:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	369404	100.000	33545	1509	1.041	--
总计		369404	100.000	33545			

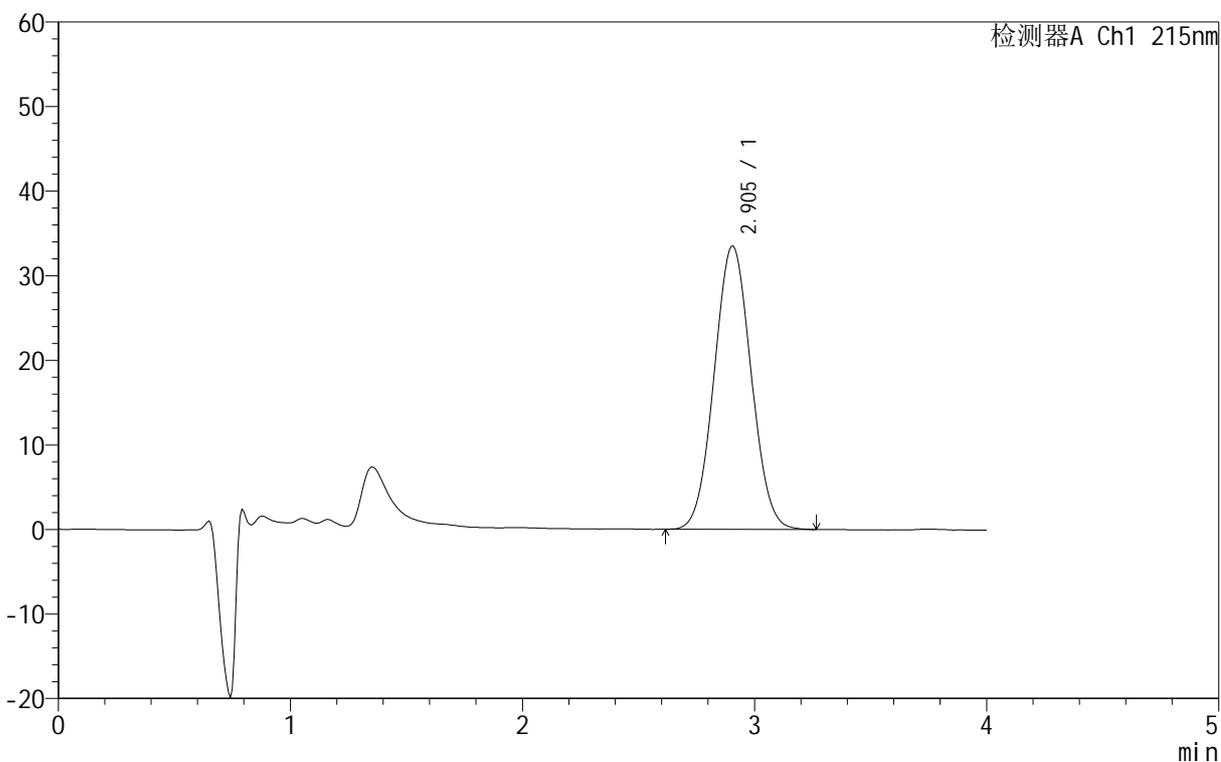
图219 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-221-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-41	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 04:05:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:11:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	369364	100.000	33529	1508	1.042	--
总计		369364	100.000	33529			

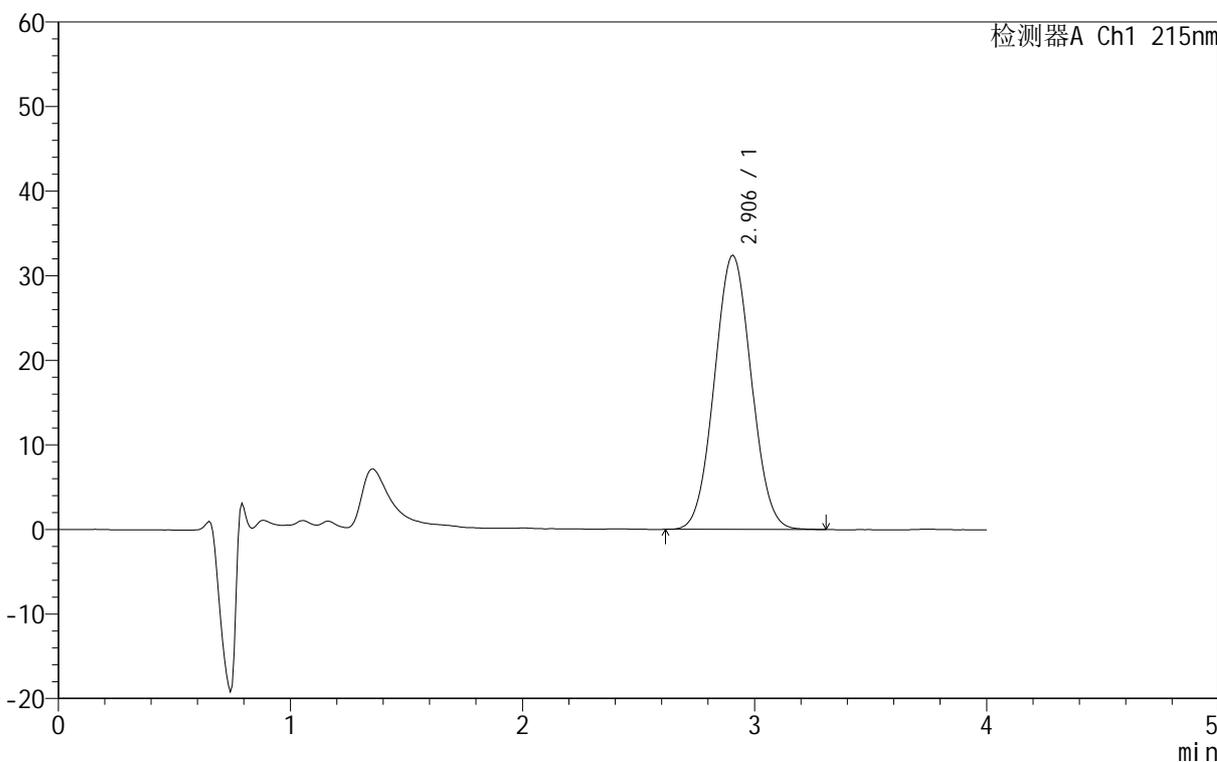
图220 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-222-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 04:10:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	357256	100.000	32442	1510	1.042	--
总计		357256	100.000	32442			

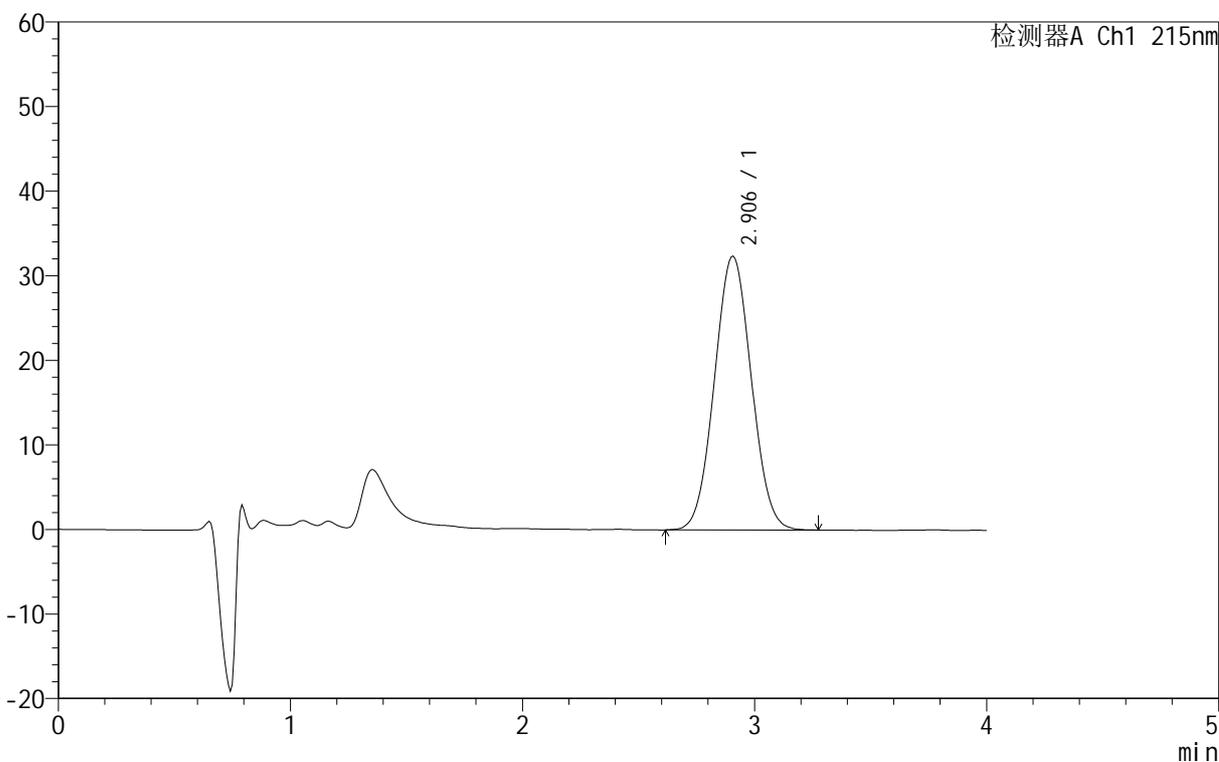
图221 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-223-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 04:14:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	357063	100.000	32430	1508	1.041	--
总计		357063	100.000	32430			

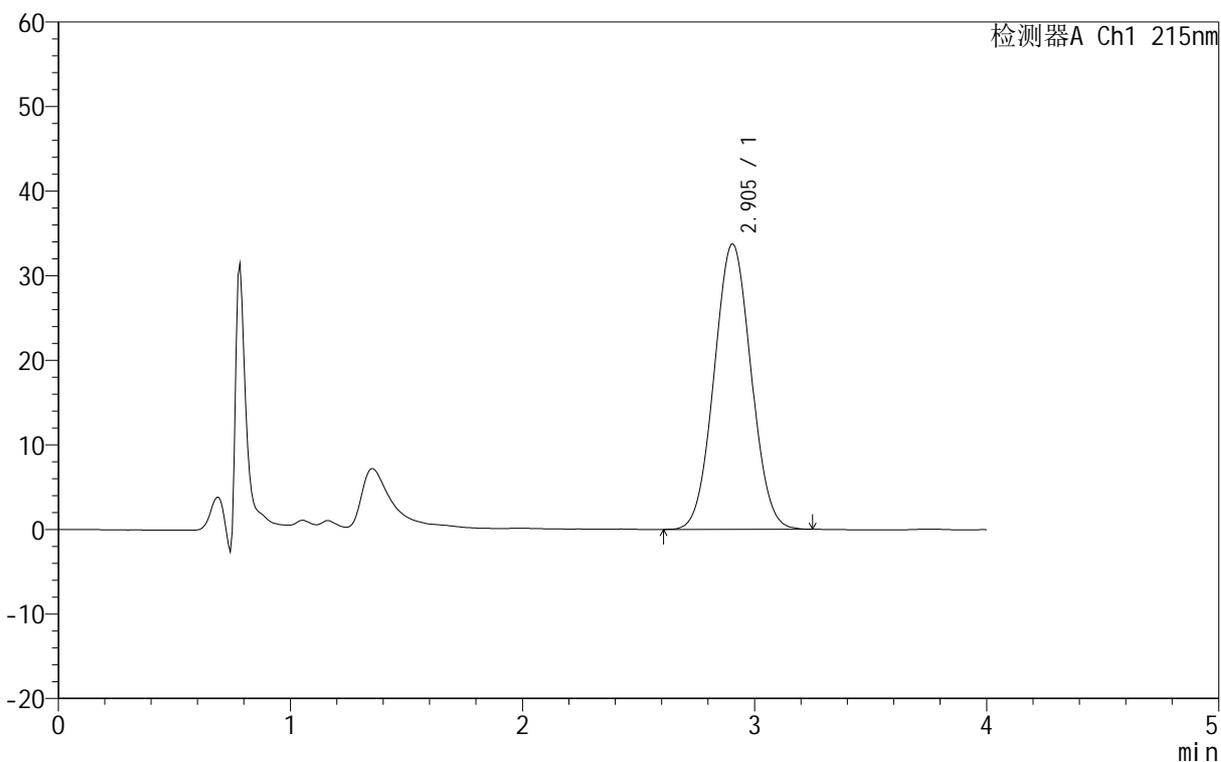
图222 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092221批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-224-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 04:18:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	372097	100.000	33787	1509	1.040	--
总计		372097	100.000	33787			

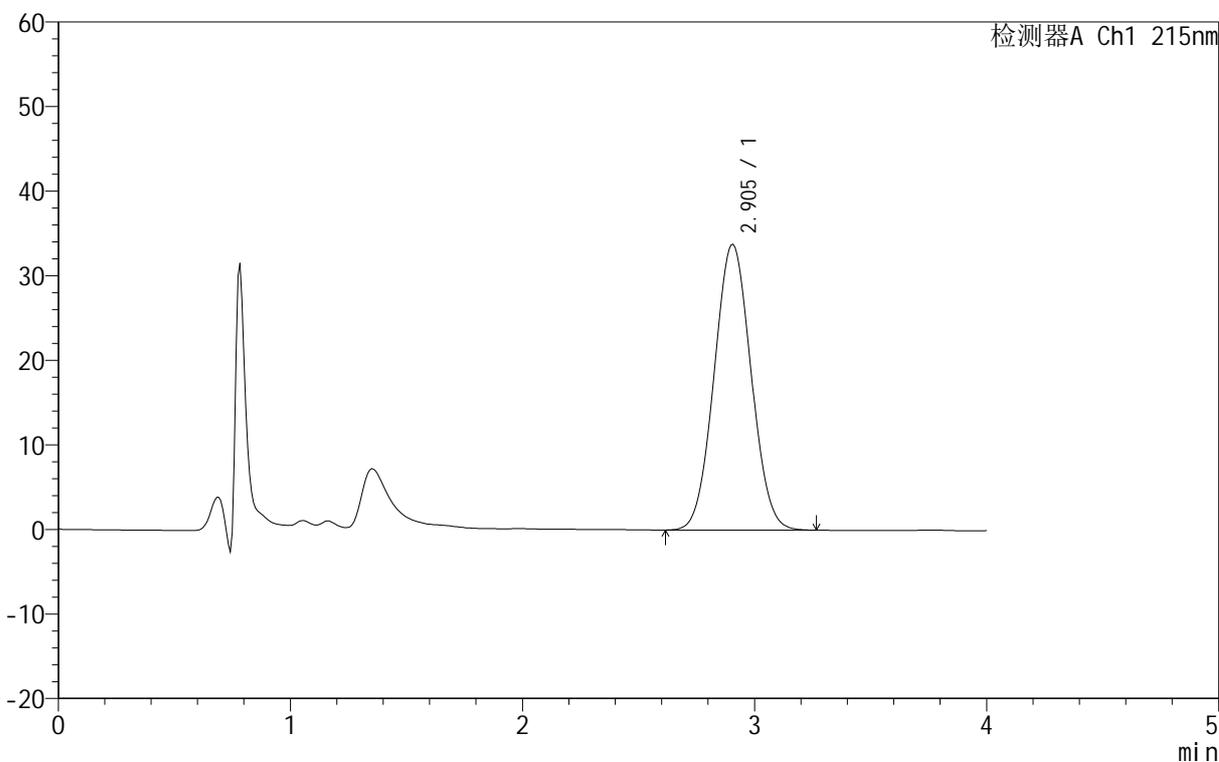
图223 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-225-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 04:23:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	372368	100.000	33815	1509	1.042	--
总计		372368	100.000	33815			

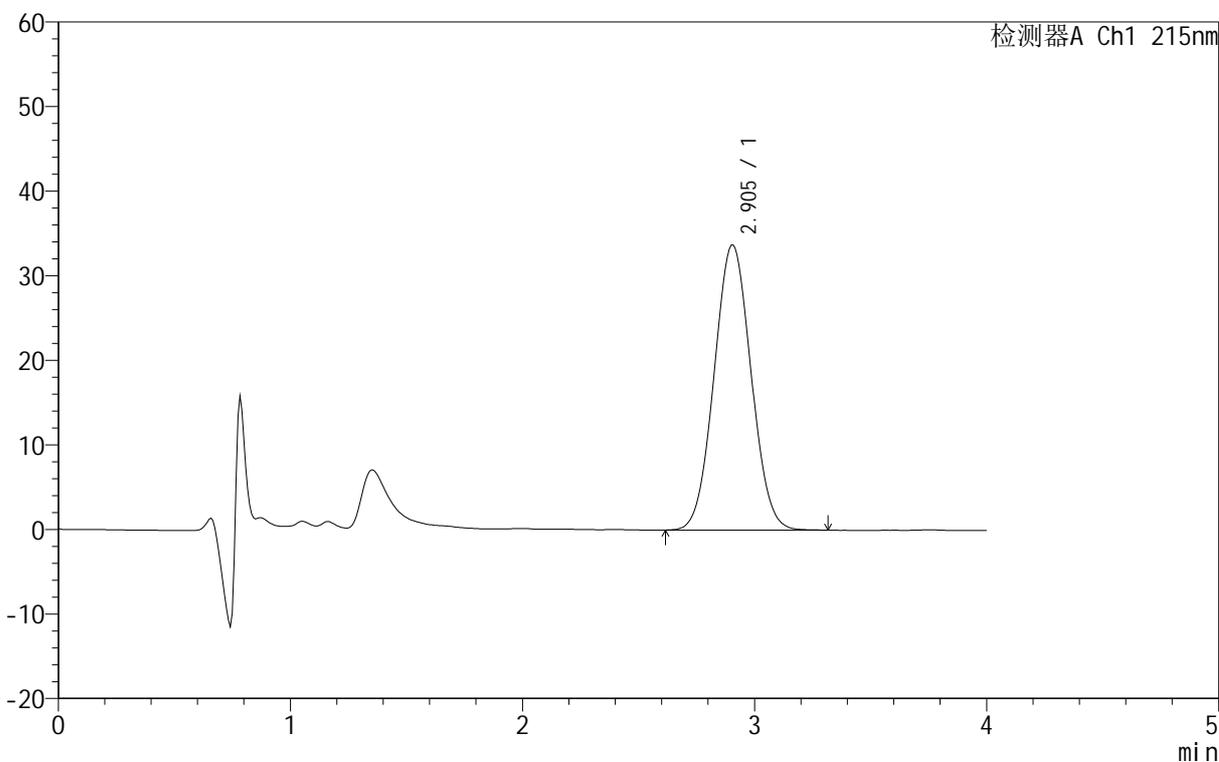
图224 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-226-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 04:27:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	371982	100.000	33749	1510	1.043	--
总计		371982	100.000	33749			

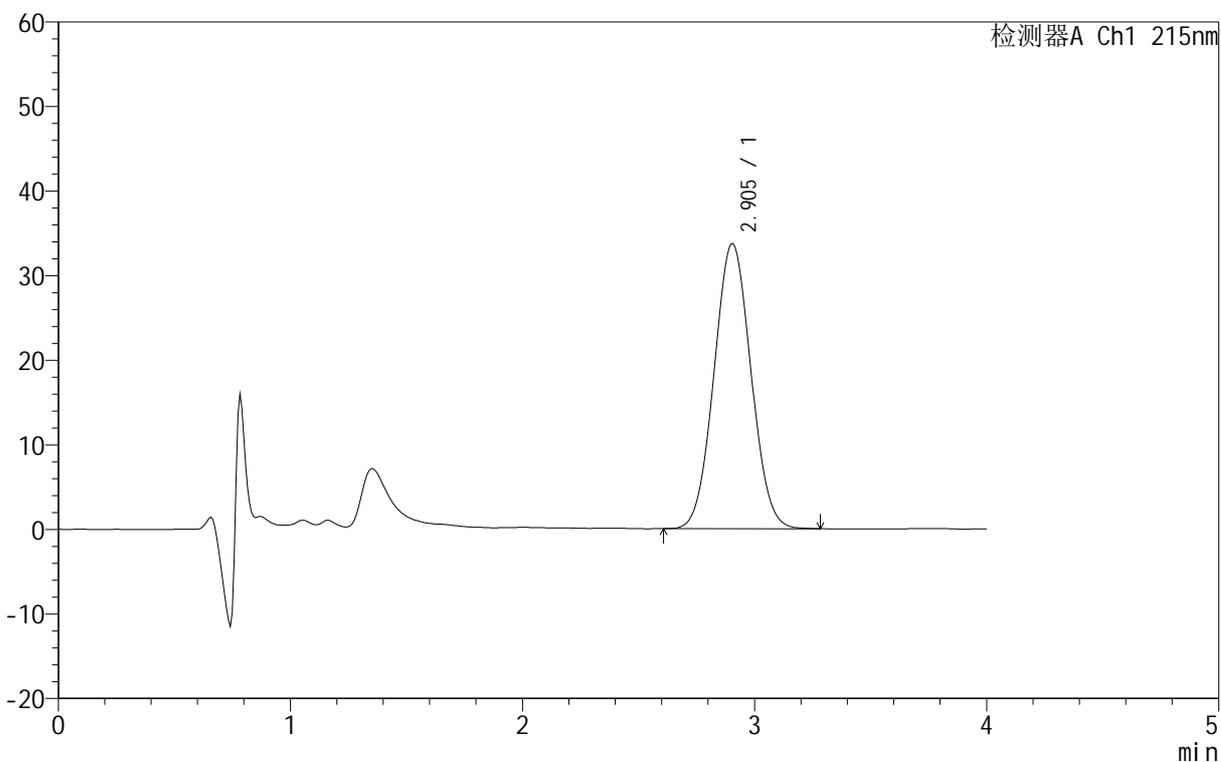
图225 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-227-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-15	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 04:32:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:11:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	371658	100.000	33723	1509	1.042	--
总计		371658	100.000	33723			

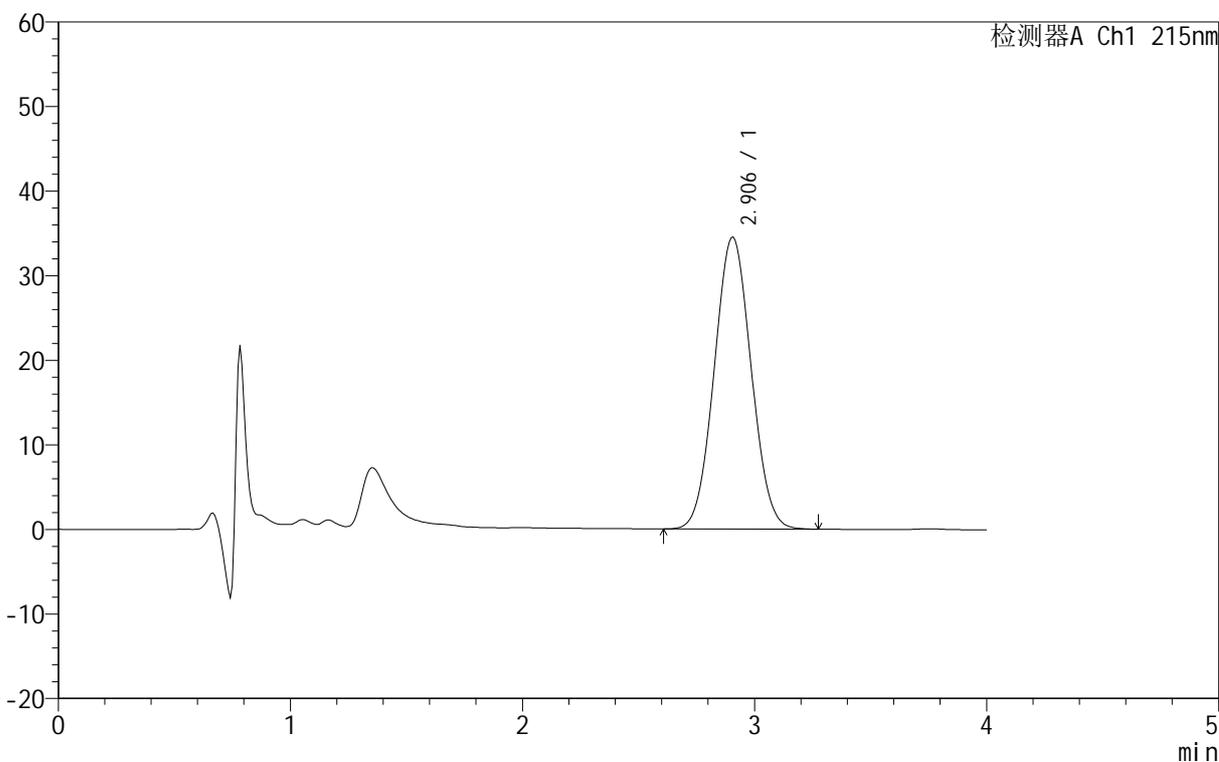
图226 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-228-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-24	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 04:36:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	380447	100.000	34550	1511	1.042	--
总计		380447	100.000	34550			

图227 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1



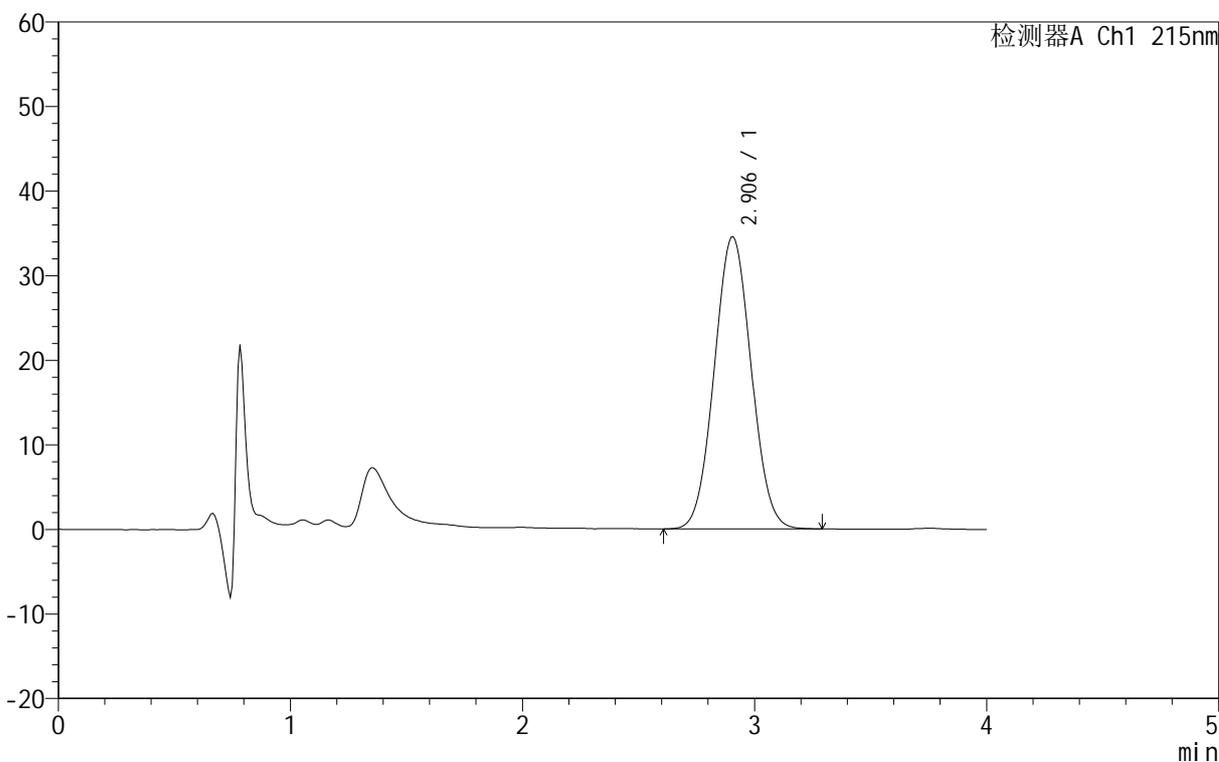
J406

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-229-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 04:40:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	380789	100.000	34580	1510	1.042	--
总计		380789	100.000	34580			

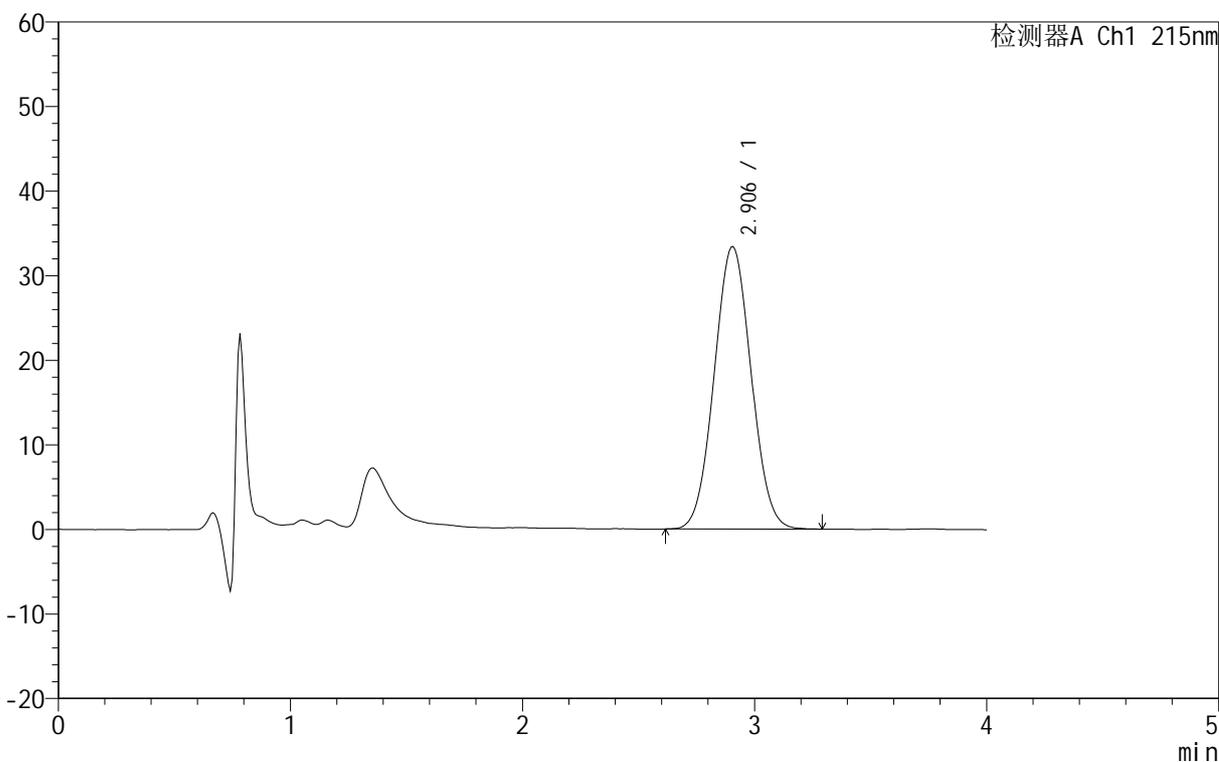
图228 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-230-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 04:45:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	368417	100.000	33440	1509	1.041	--
总计		368417	100.000	33440			

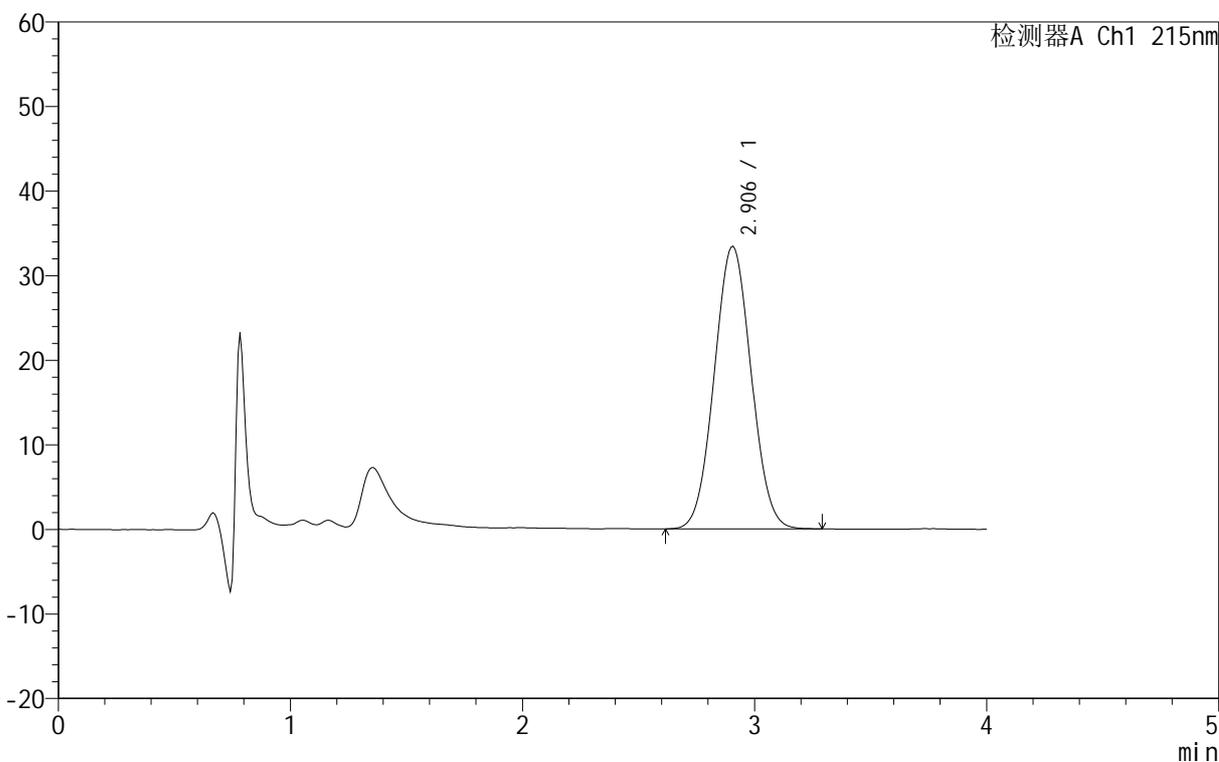
图229 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-231-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 04:49:39	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	368275	100.000	33441	1509	1.041	--
总计		368275	100.000	33441			

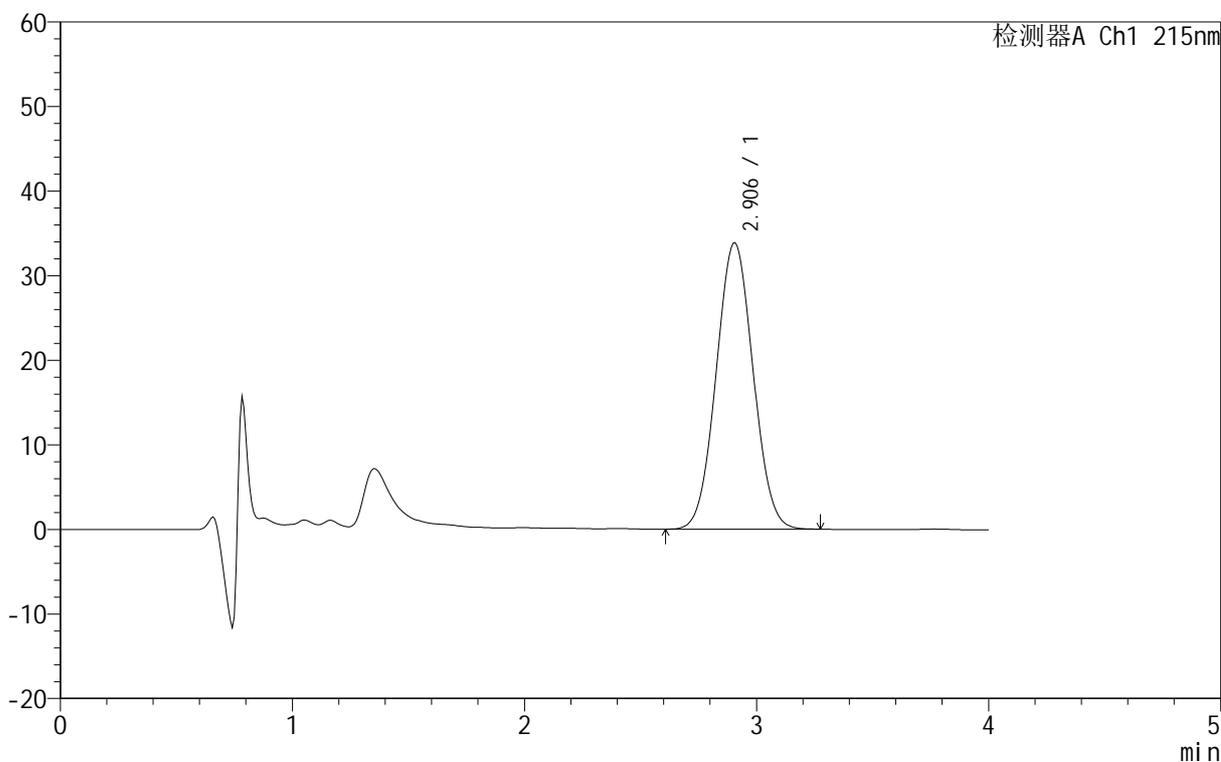
图230 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-232-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 04:54:04	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	373268	100.000	33885	1510	1.040	--
总计		373268	100.000	33885			

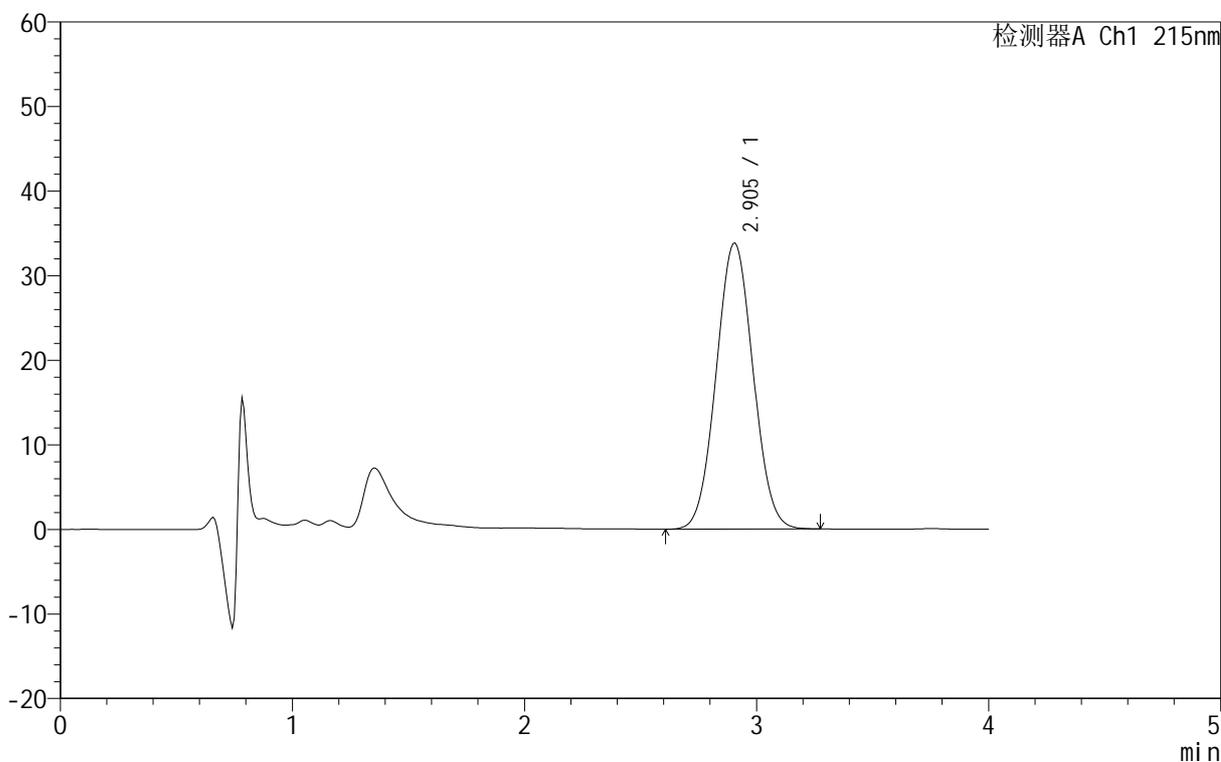
图231 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-233-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 04:58:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	373106	100.000	33860	1510	1.041	--
总计		373106	100.000	33860			

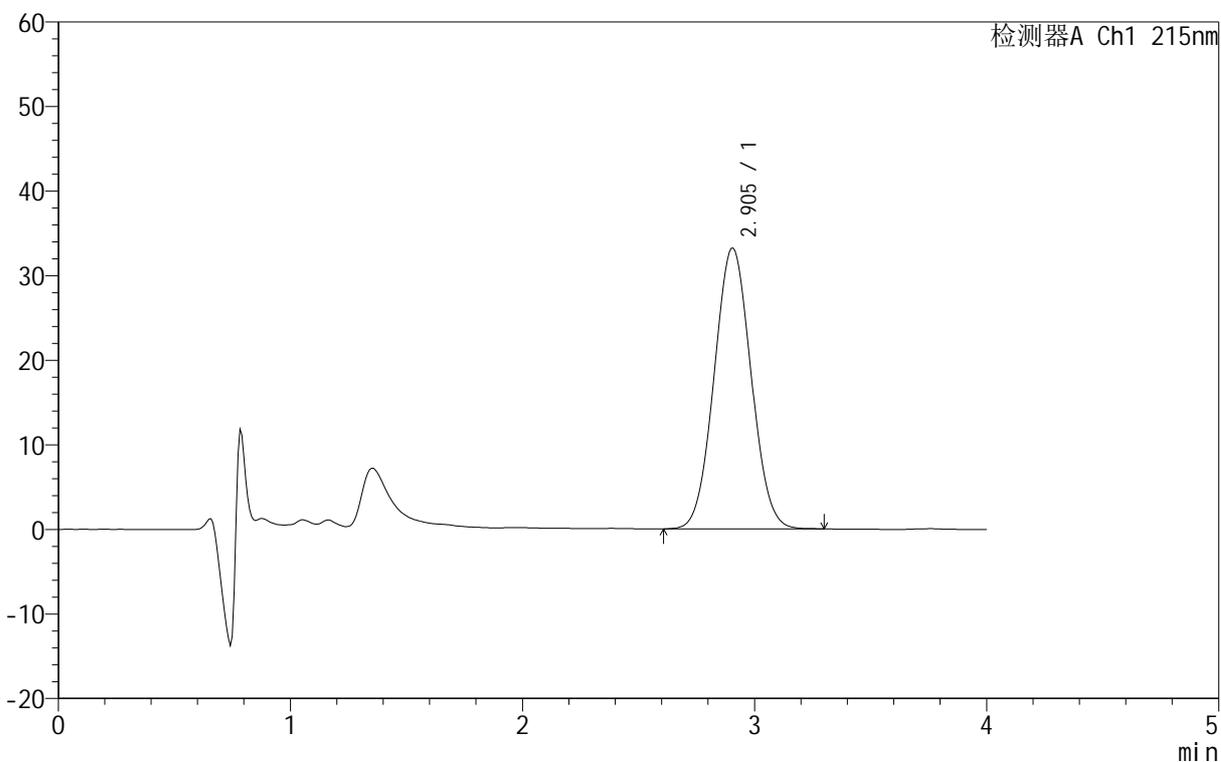
图232 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-234-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-51	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:02:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	366357	100.000	33241	1509	1.041	--
总计		366357	100.000	33241			

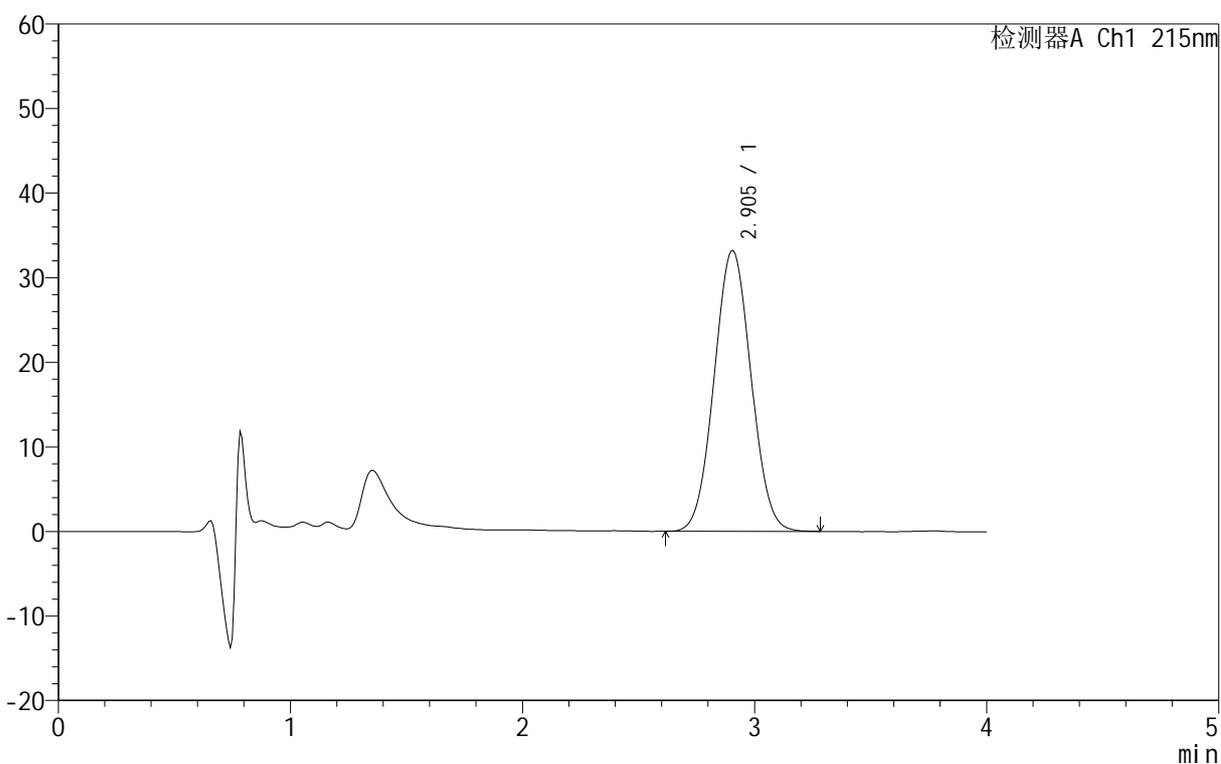
图233 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-235-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 3-51	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 05:07:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:12:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	366033	100.000	33240	1510	1.040	--
总计		366033	100.000	33240			

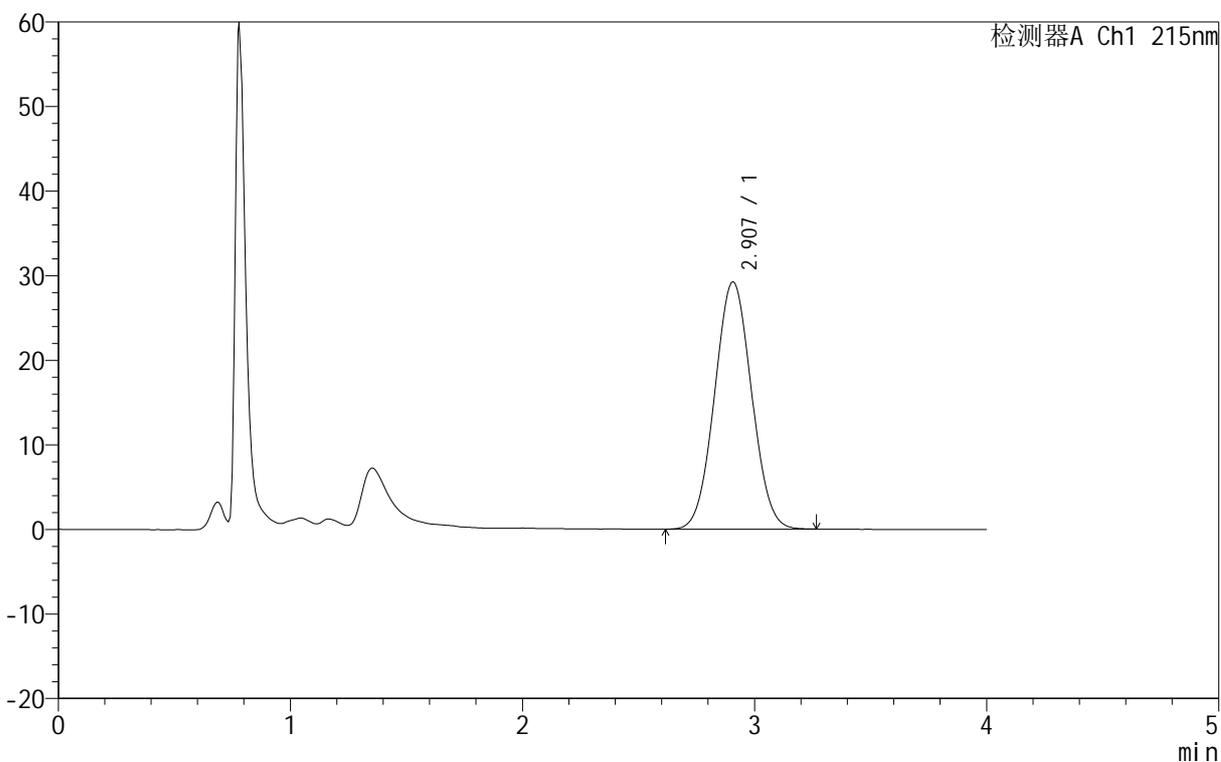
图234 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(2023092321批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-236-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-54	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:11:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	322448	100.000	29296	1511	1.039	--
总计		322448	100.000	29296			

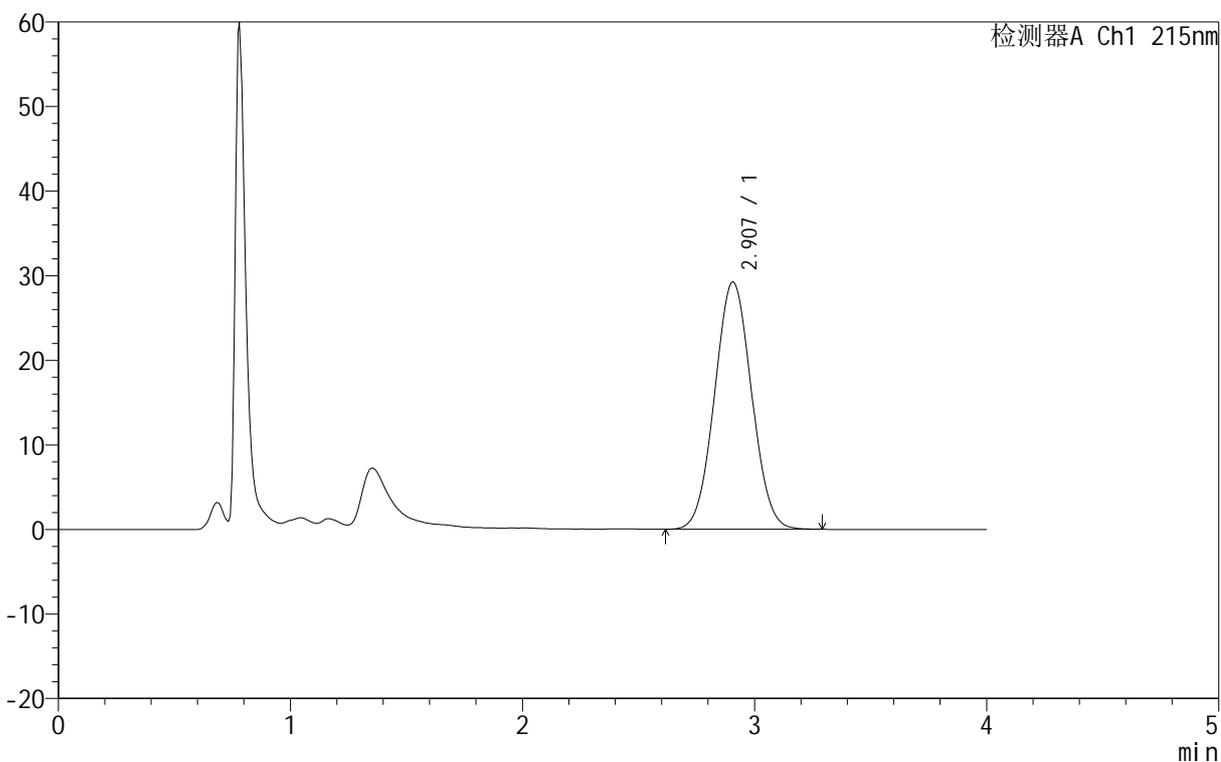
图235 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-237-2 - zzp-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 3-54	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:16:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

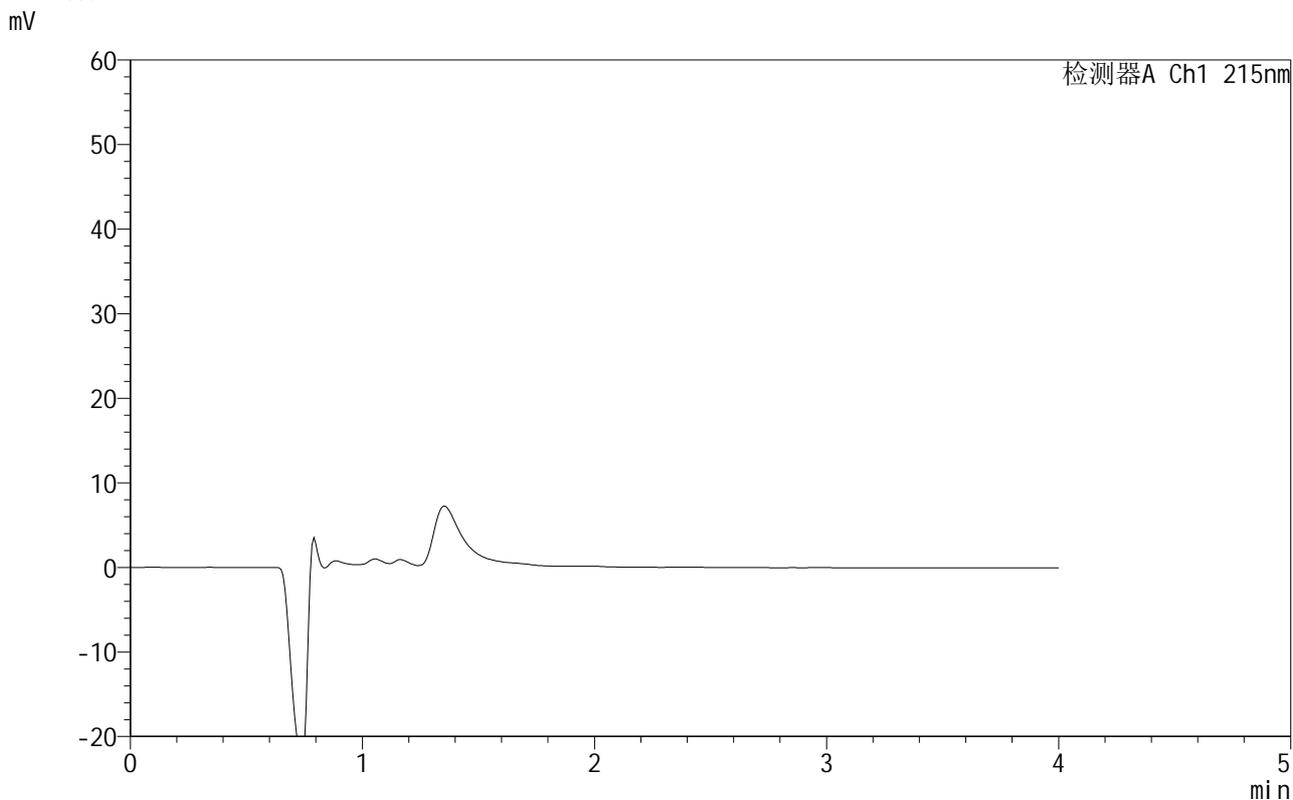
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	322788	100.000	29292	1508	1.039	--
总计		322788	100.000	29292			

图236 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-238-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-36	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:20:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

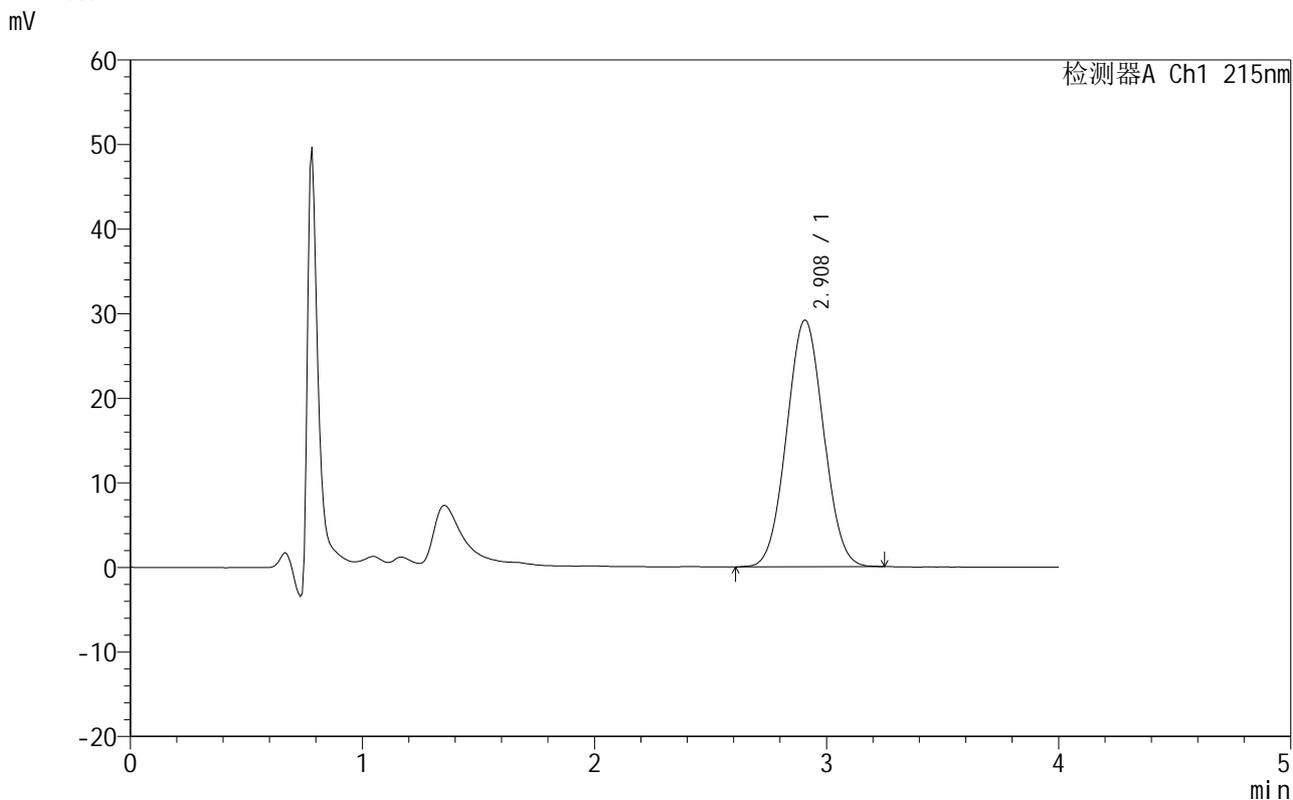
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图237 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
溶剂

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-239-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:25:00	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	321148	100.000	29219	1513	1.038	--
总计		321148	100.000	29219			

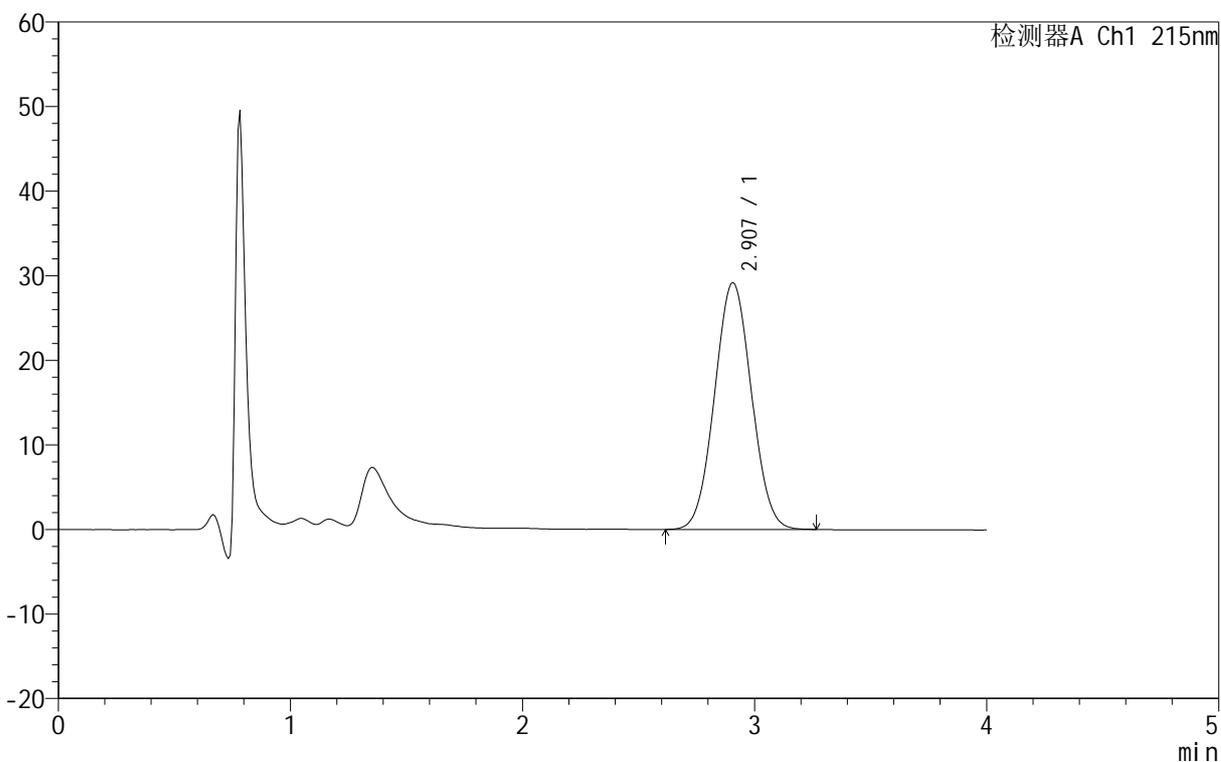
图238 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-240-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:29:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	321455	100.000	29219	1509	1.038	--
总计		321455	100.000	29219			

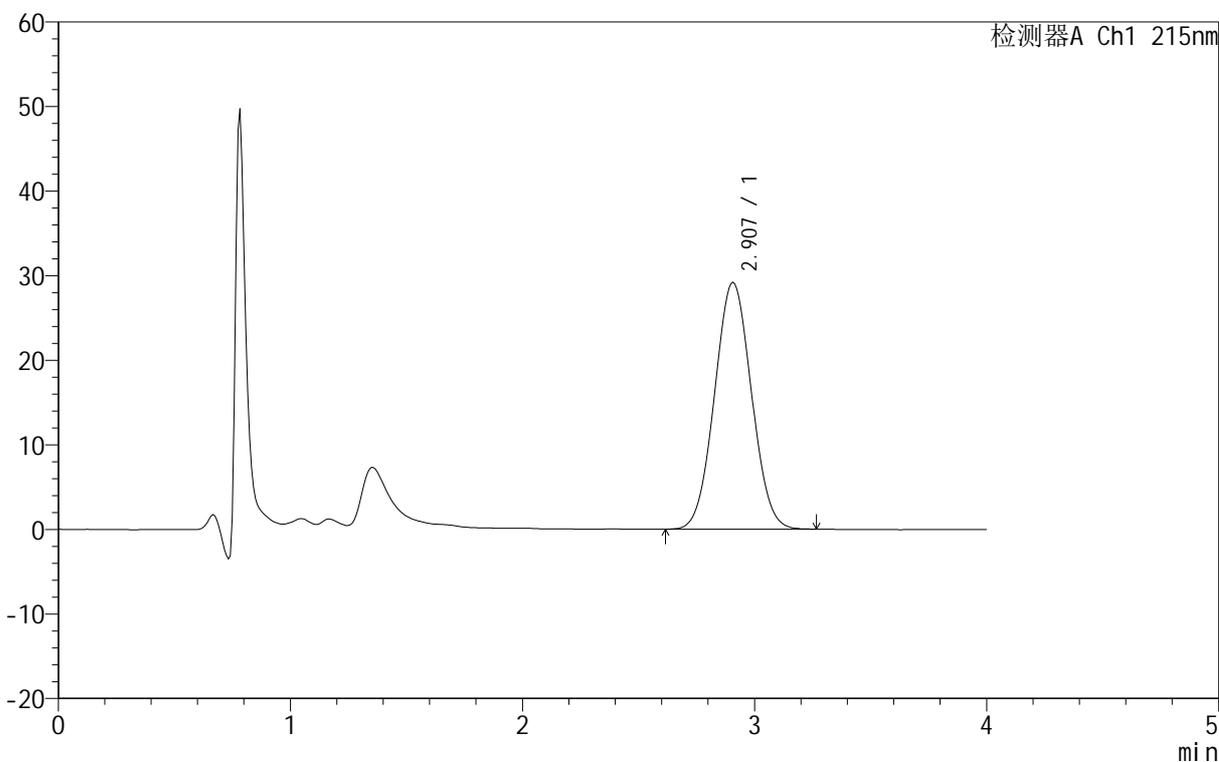
图239 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-241-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:33:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	321314	100.000	29209	1510	1.039	--
总计		321314	100.000	29209			

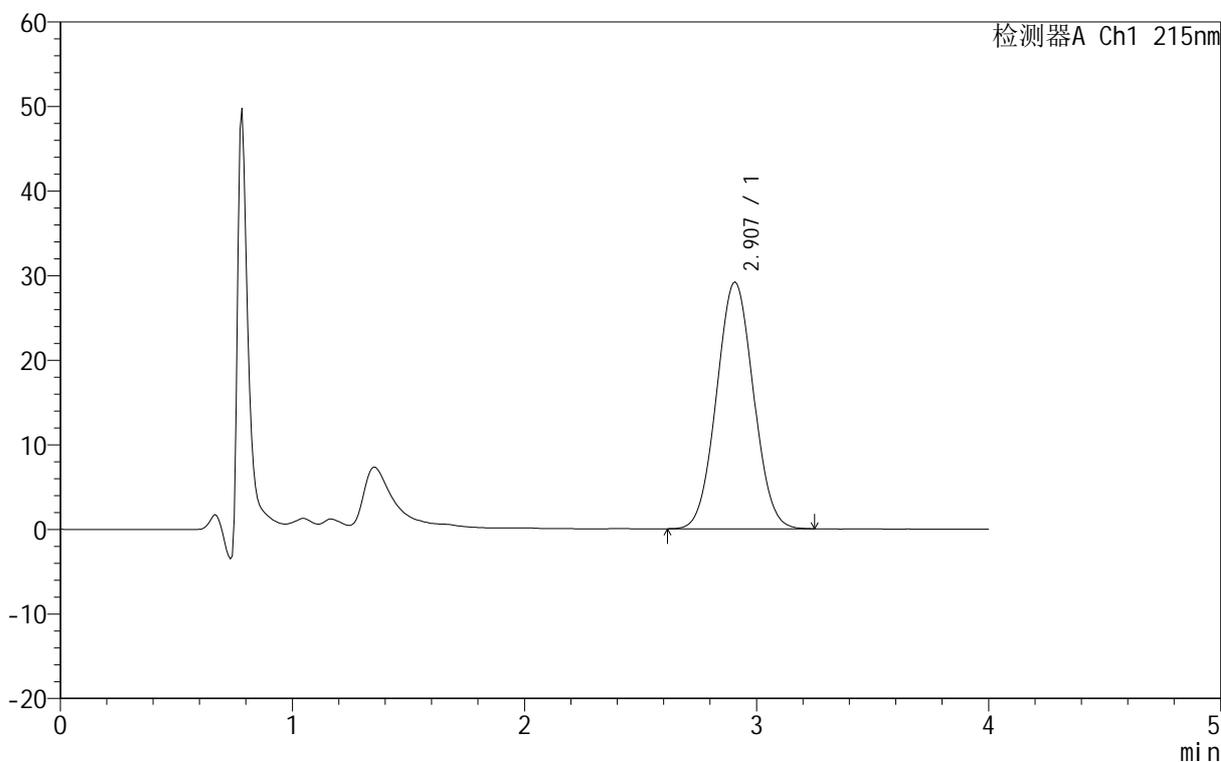
图240 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-242-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:38:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	320908	100.000	29197	1510	1.039	--
总计		320908	100.000	29197			

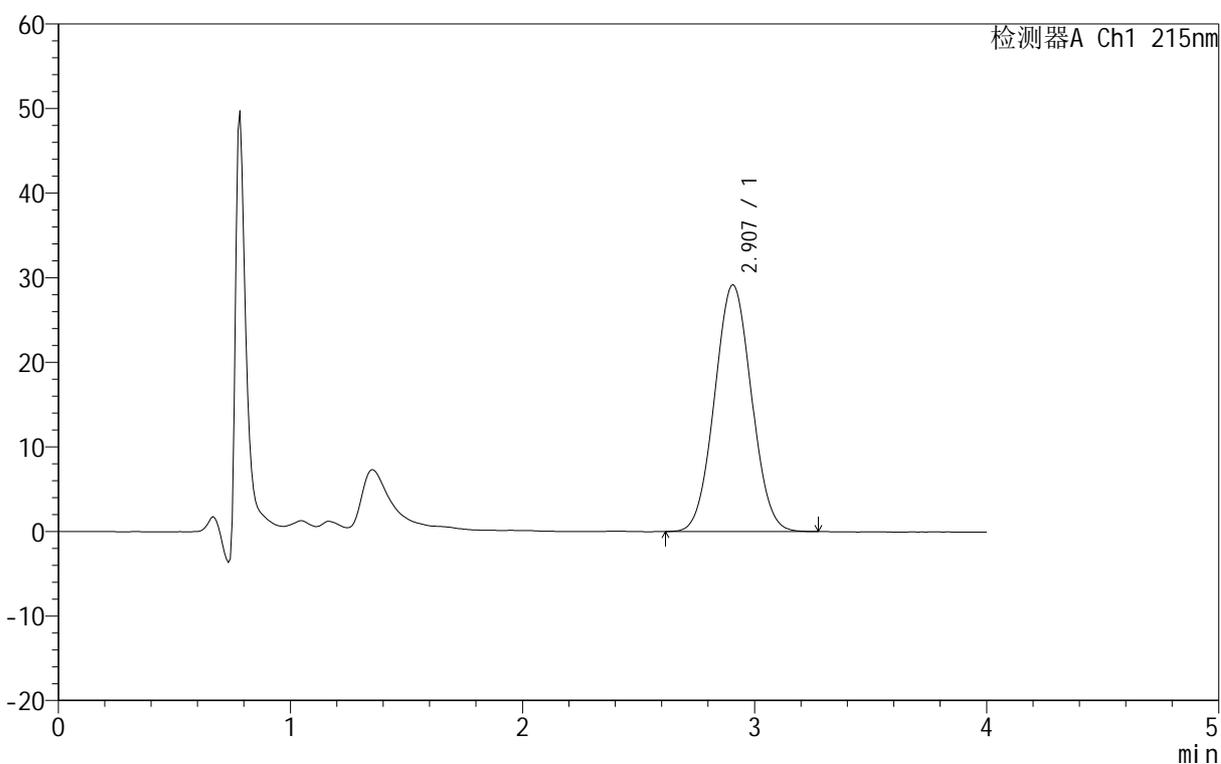
图241 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-243-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-45	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:42:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	321348	100.000	29229	1514	1.039	--
总计		321348	100.000	29229			

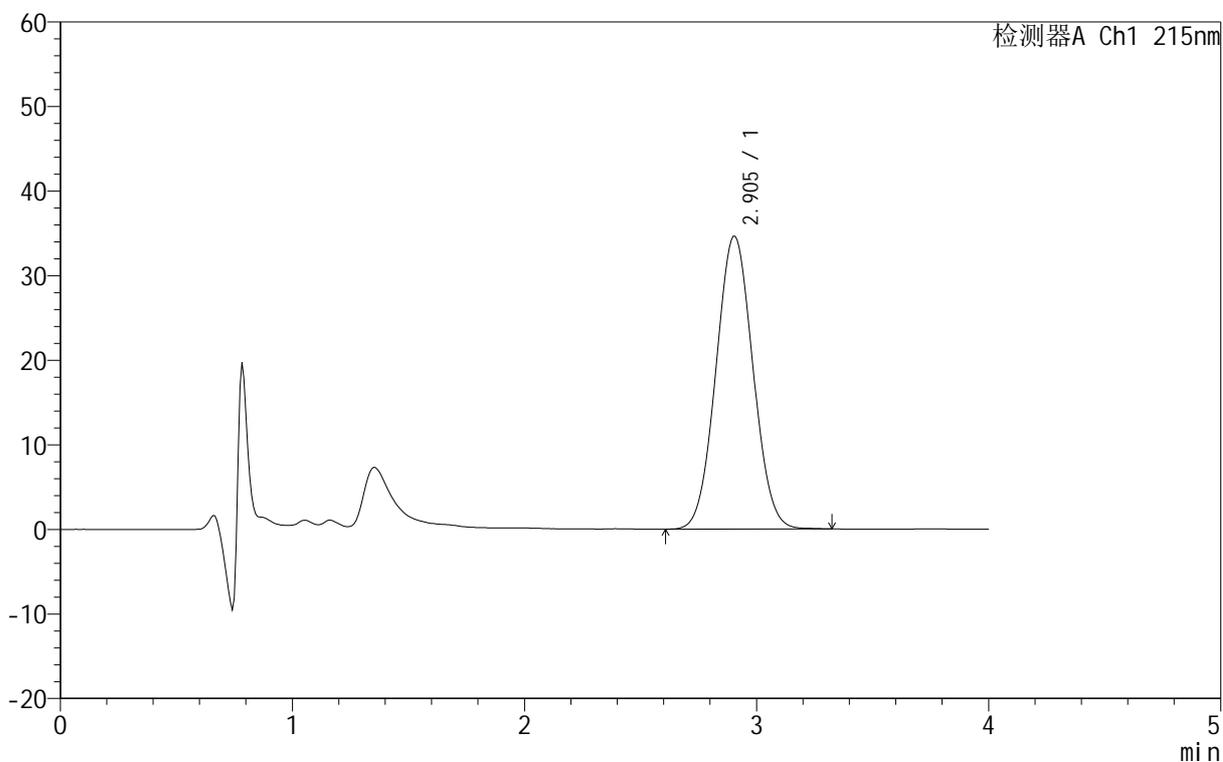
图242 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-244-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:47:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	382270	100.000	34657	1508	1.042	--
总计		382270	100.000	34657			

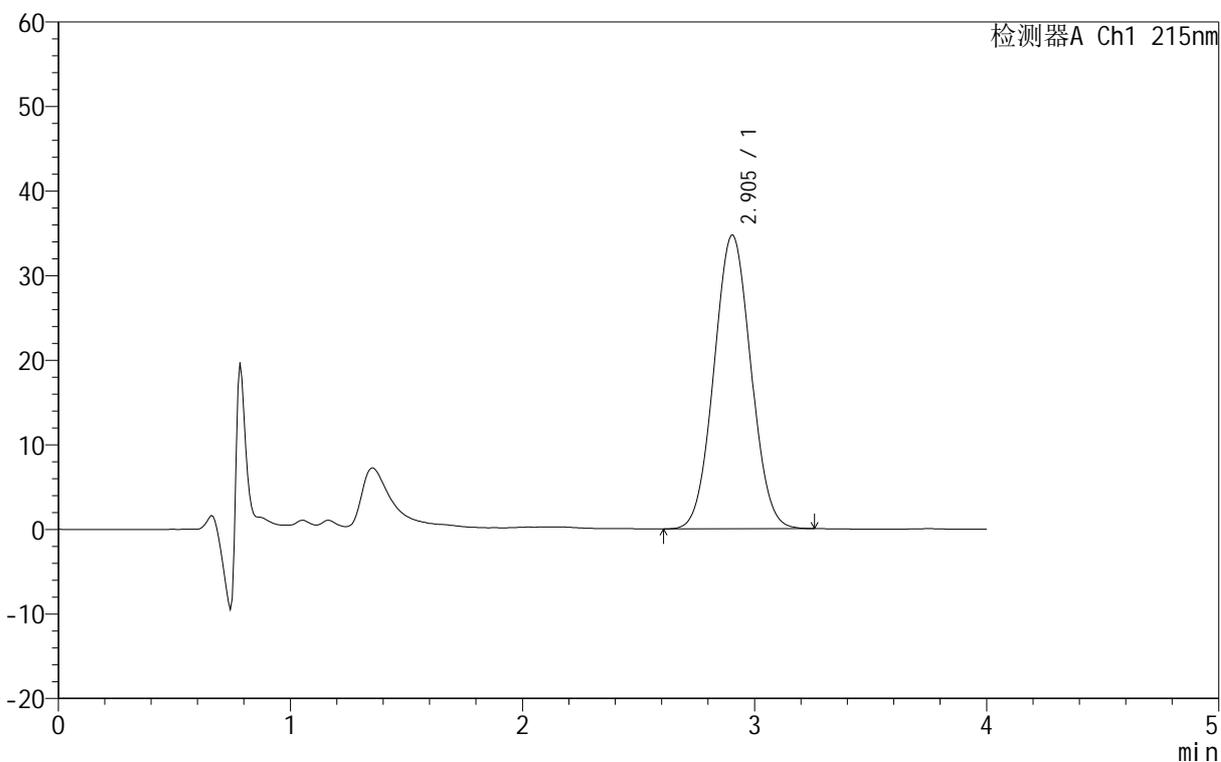
图243 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-245-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:51:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	382551	100.000	34740	1511	1.040	--
总计		382551	100.000	34740			

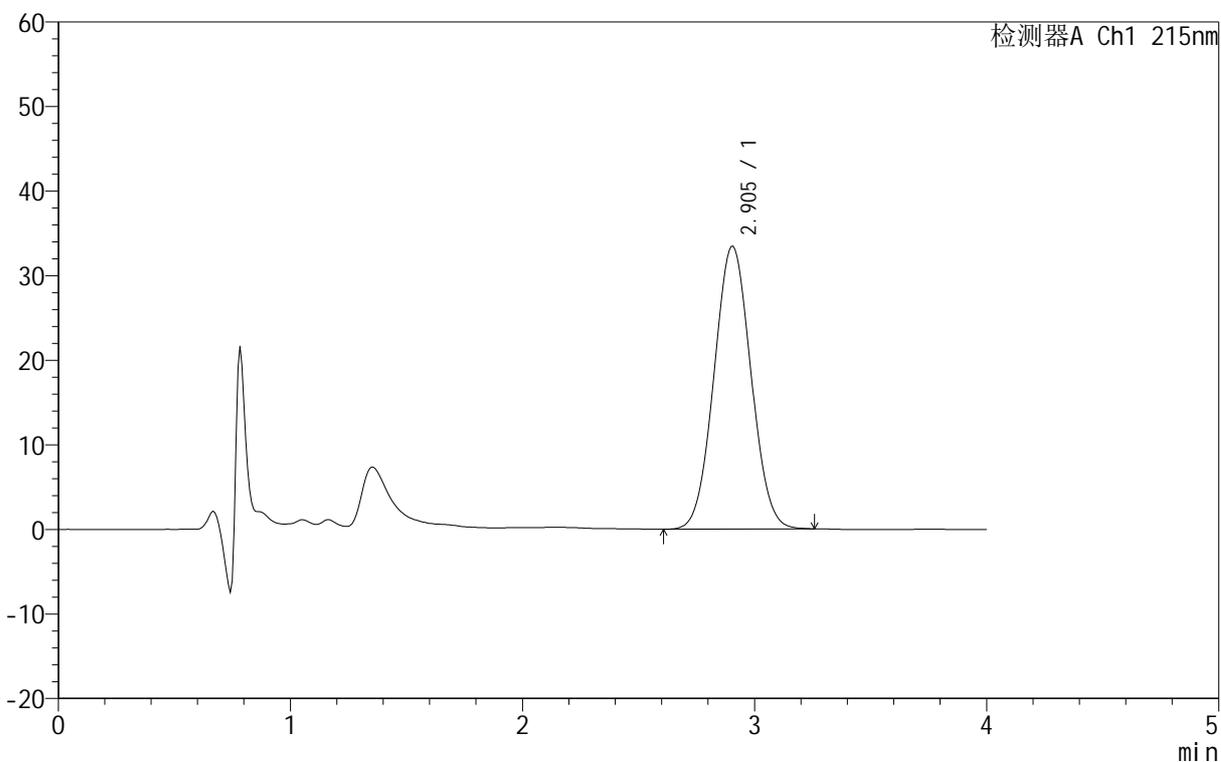
图244 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-246-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 05:56:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	368366	100.000	33452	1510	1.039	--
总计		368366	100.000	33452			

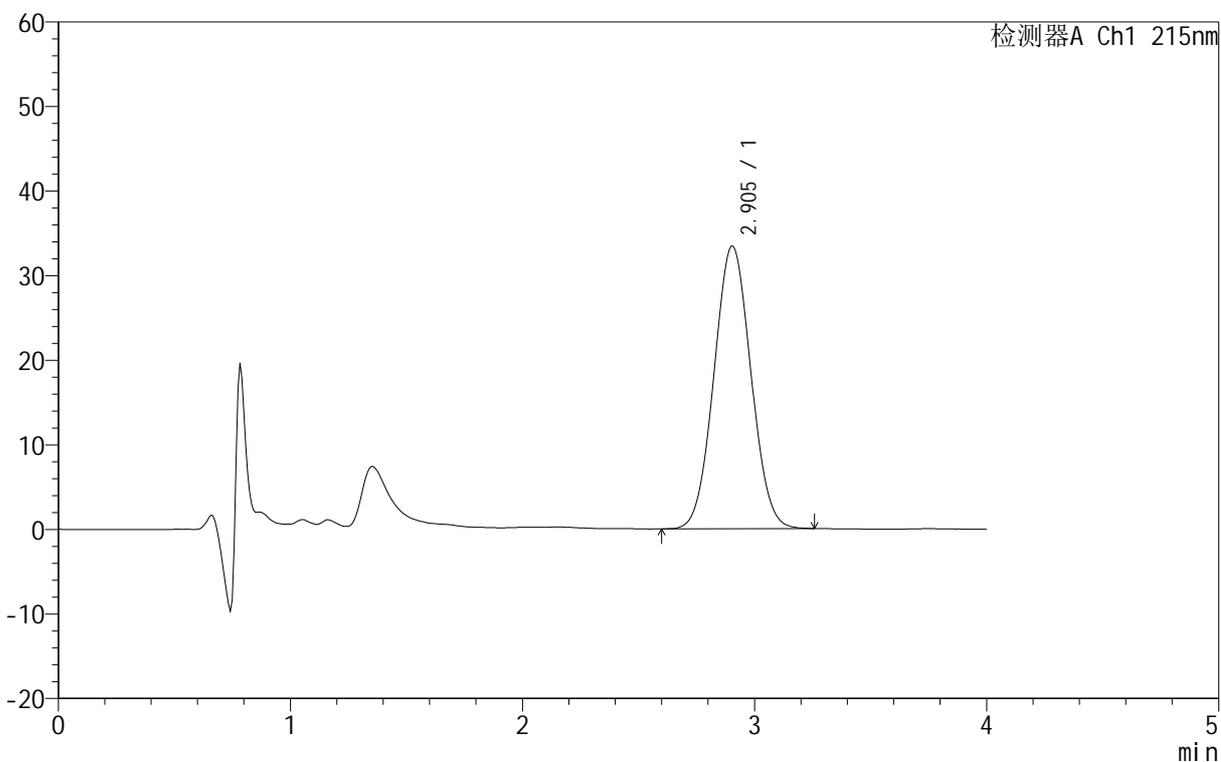
图245 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :50°C	波长: 215nm
数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-247-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb	
样品瓶号 : 4-11	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/14 06:00:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:12:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	368220	100.000	33439	1511	1.040	--
总计		368220	100.000	33439			

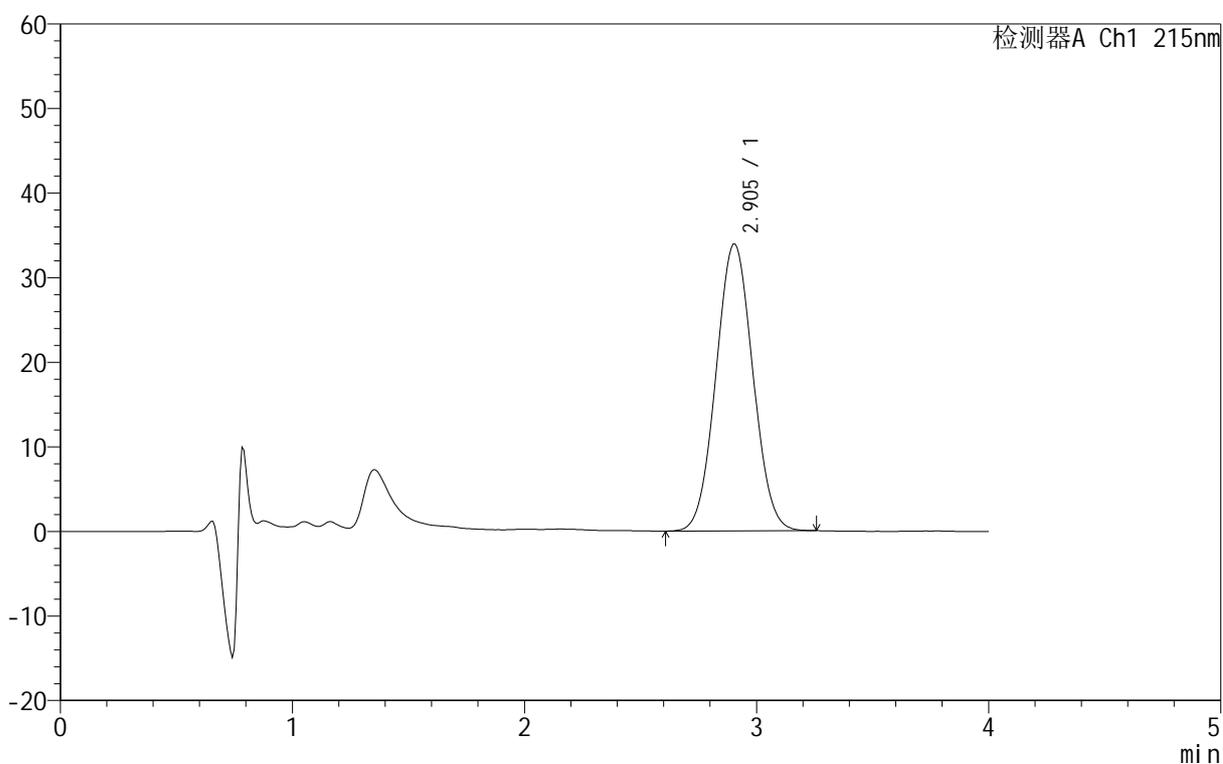
图246 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 31-12/7-248-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P3-1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 06:04:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	373830	100.000	33951	1510	1.040	--
总计		373830	100.000	33951			

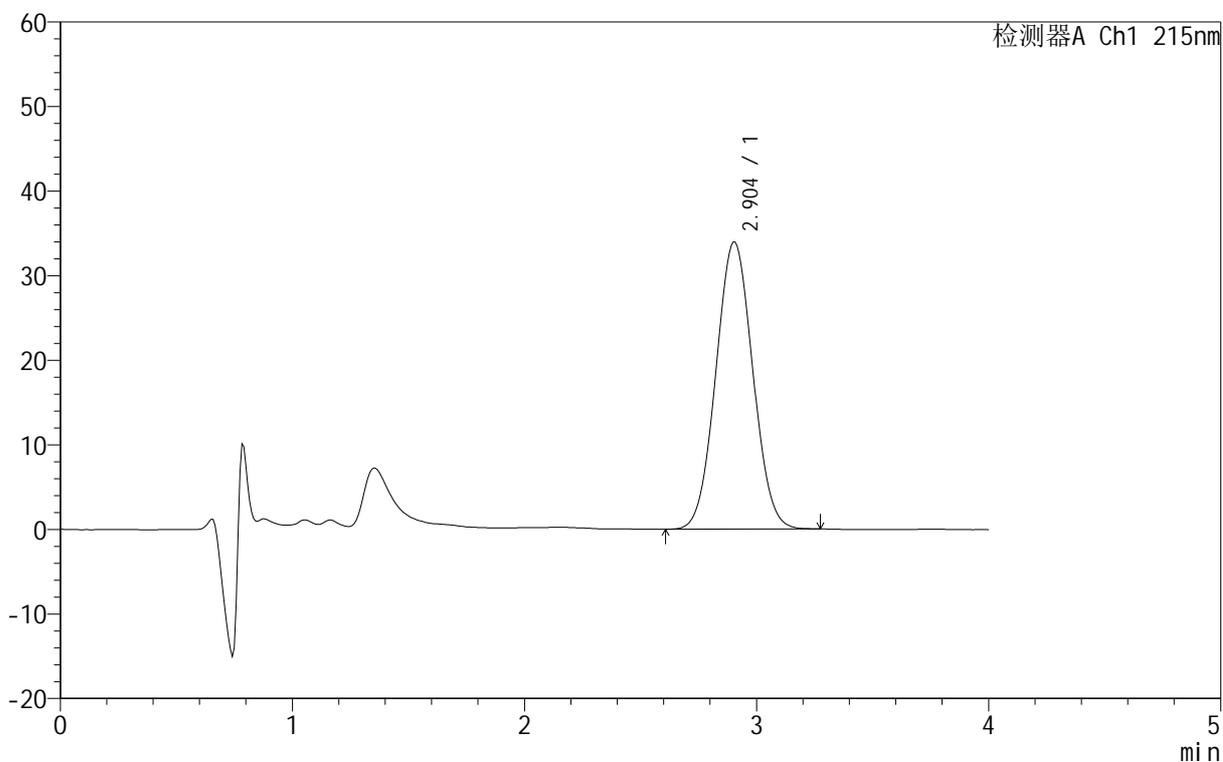
图247 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-249-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 06:09:16	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:12:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	373926	100.000	33952	1510	1.040	--
总计		373926	100.000	33952			

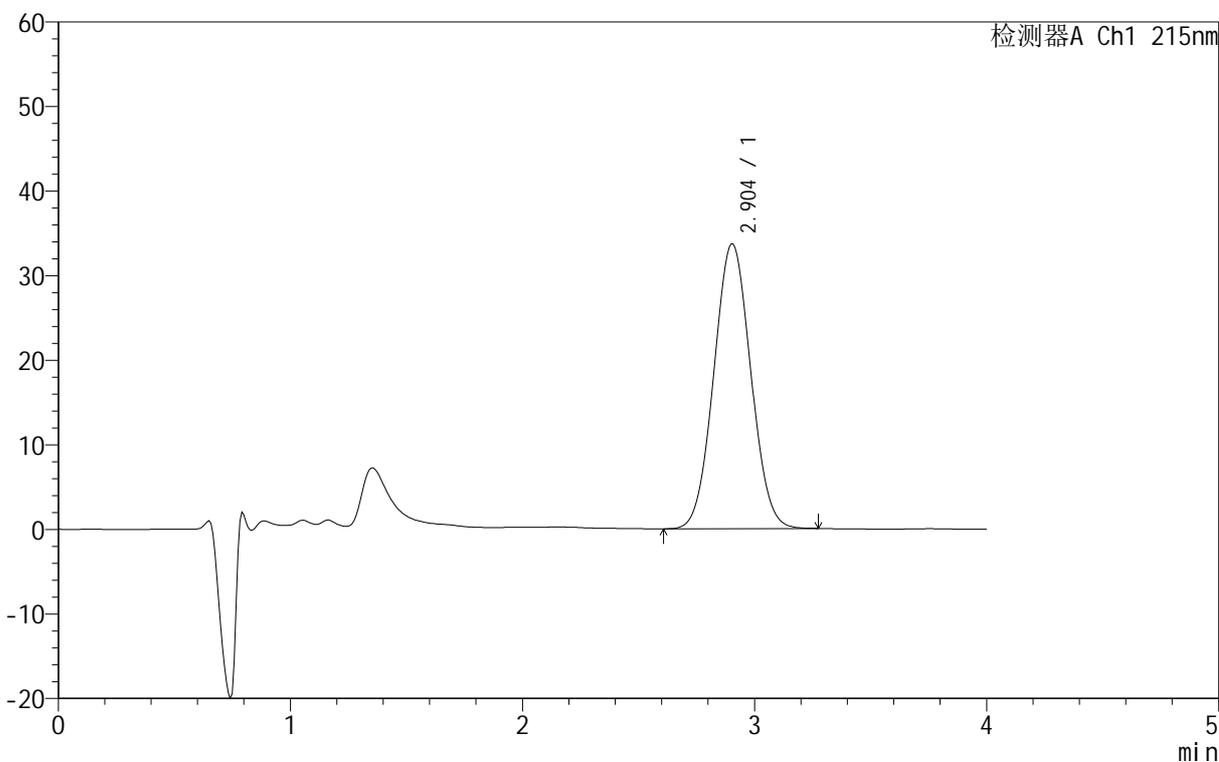
图248 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-250-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 06:13:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:13:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	371440	100.000	33697	1510	1.041	--
总计		371440	100.000	33697			

图249 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1



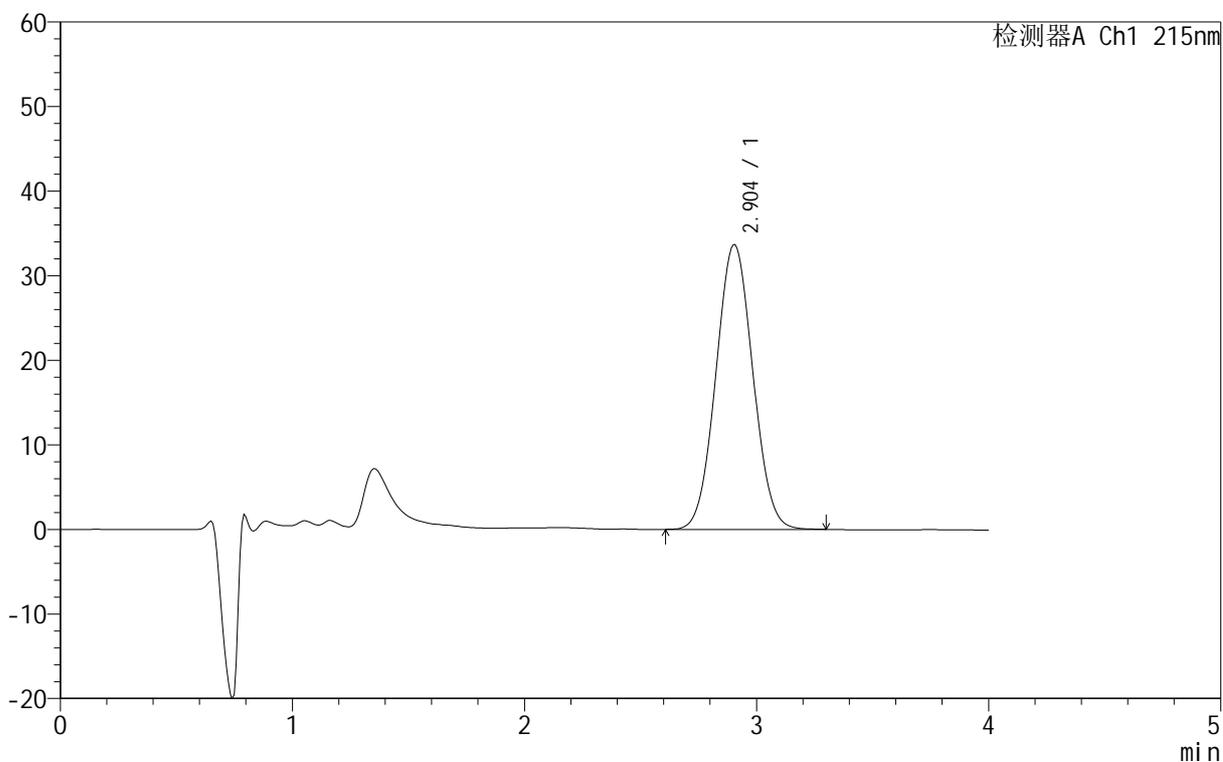
J406

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$J406 - 31-12/7-251-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/14 06:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/14 09:13:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	371249	100.000	33682	1510	1.041	--
总计		371249	100.000	33682			

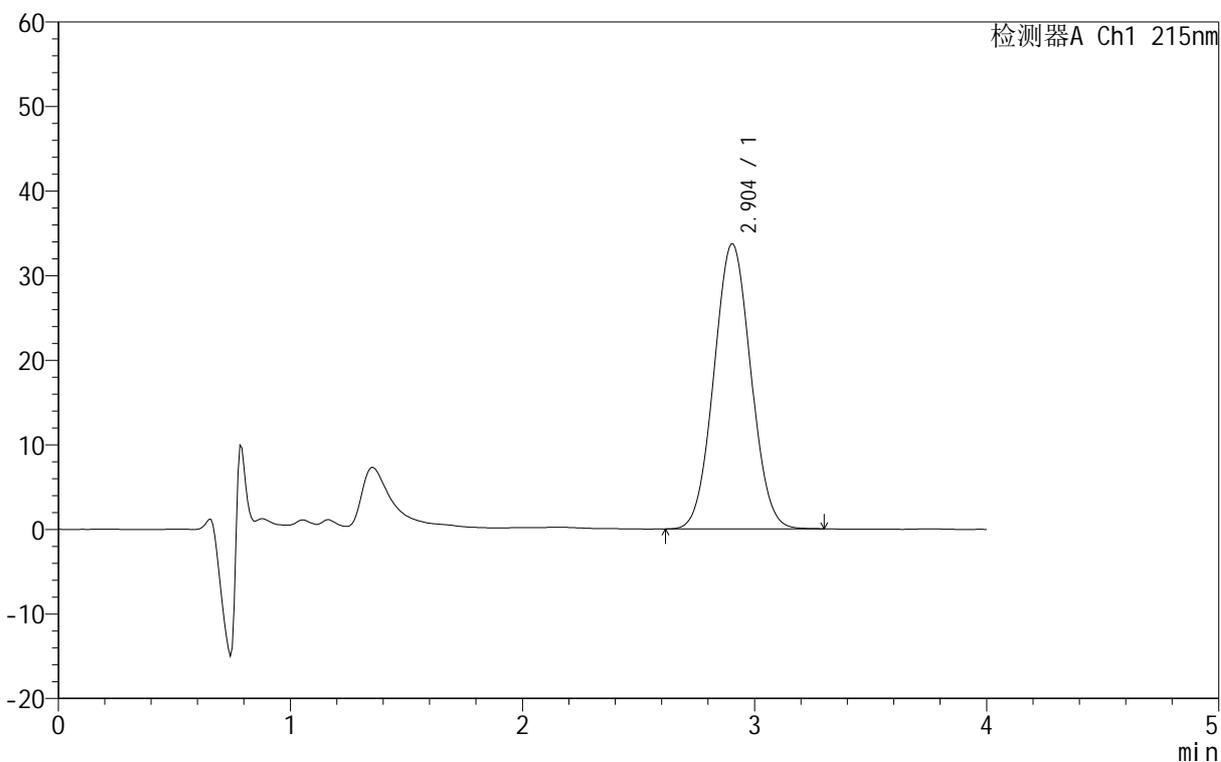
图250 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-252-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 06:22:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:13:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	371554	100.000	33728	1512	1.041	--
总计		371554	100.000	33728			

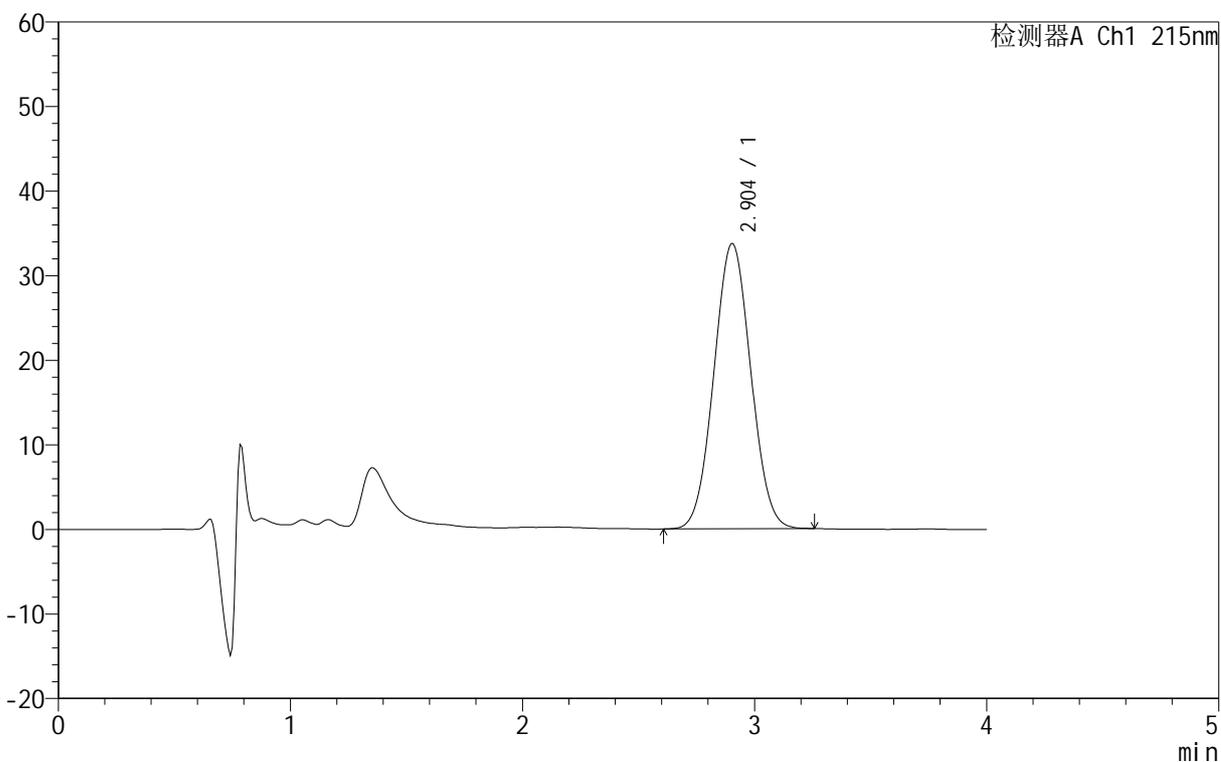
图251 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-253-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 06:26:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:13:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	371374	100.000	33740	1511	1.039	--
总计		371374	100.000	33740			

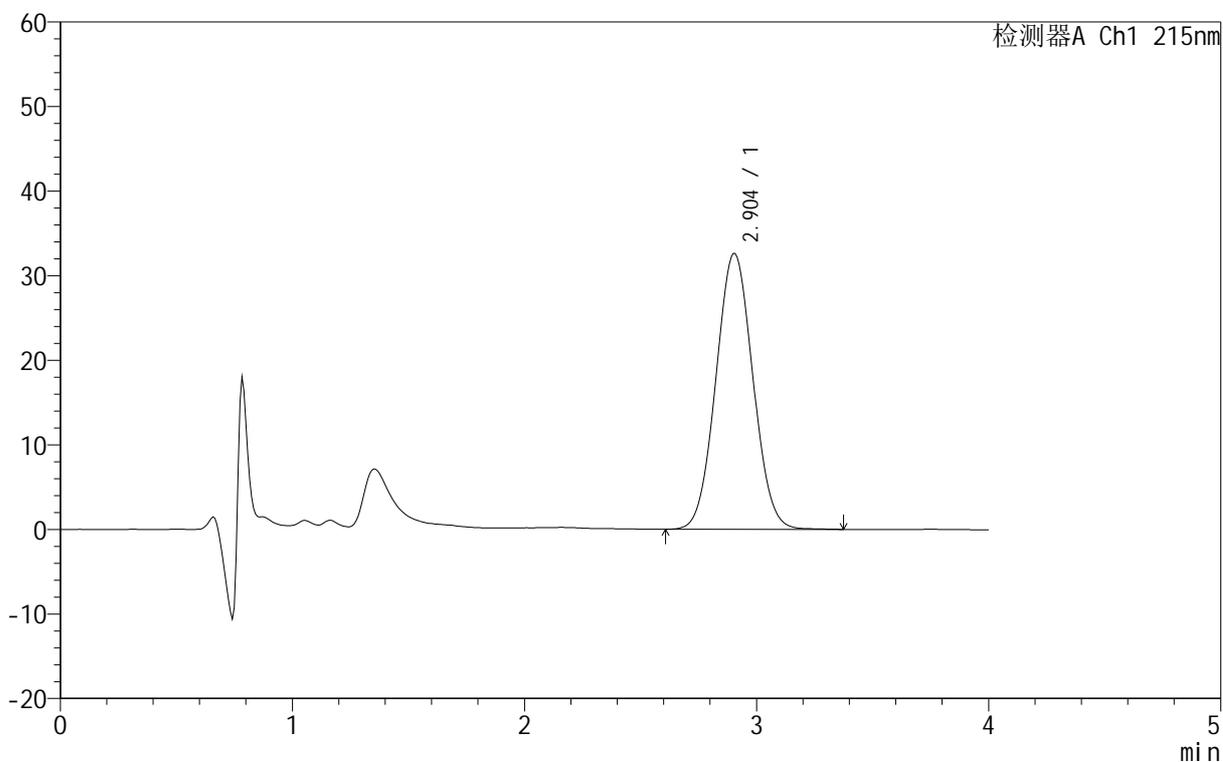
图252 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-254-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 06:31:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:13:11		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	360440	100.000	32641	1509	1.042	--
总计		360440	100.000	32641			

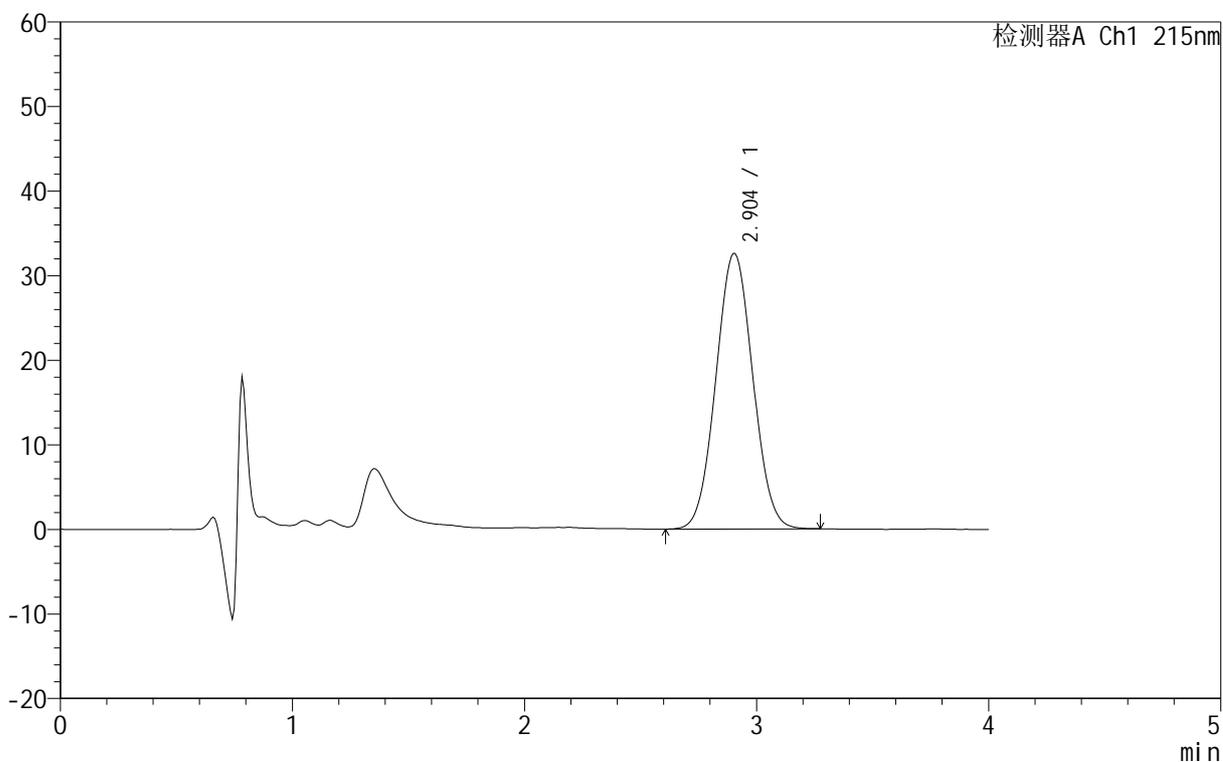
图253 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-255-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 06:35:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:13:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

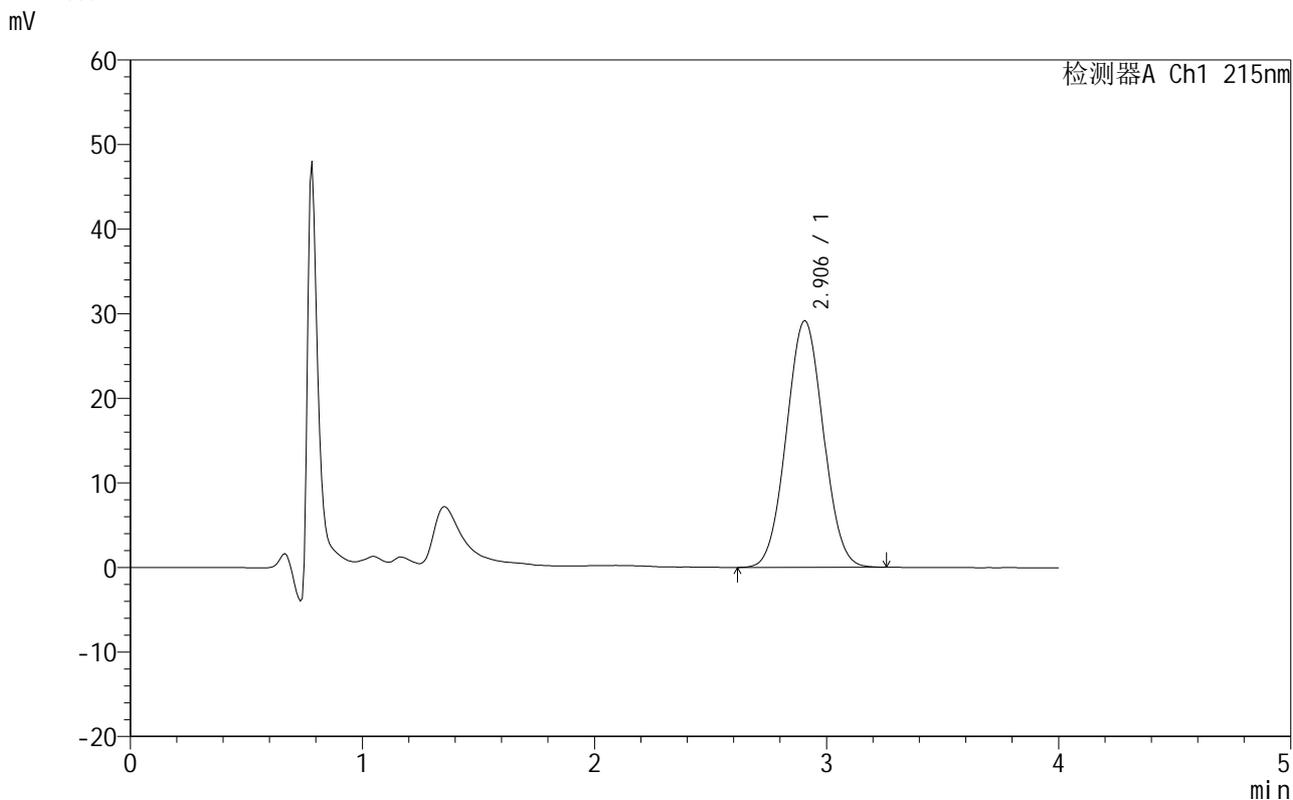
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	359454	100.000	32603	1510	1.039	--
总计		359454	100.000	32603			

图254 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(715967批)(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-256-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-54	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 06:40:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:13:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	321151	100.000	29197	1510	1.037	--
总计		321151	100.000	29197			

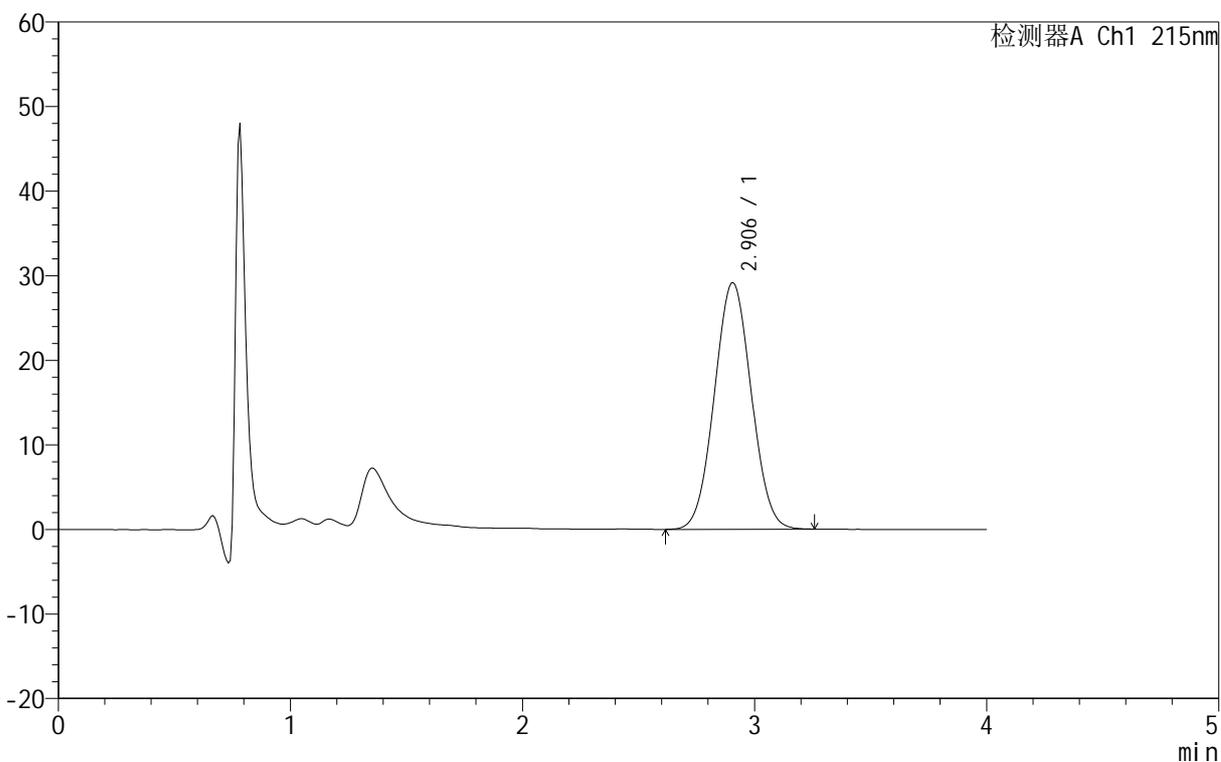
图255 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 31-12/7-257-2 - cbzj-cq24y-rcd-jx-10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcd-FX256.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251013-FX256.lcb		
样品瓶号	: 4-54	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/14 06:44:39	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/14 09:13:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX256)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.906	321396	100.000	29200	1508	1.036	--
总计		321396	100.000	29200			

图256 精氨酸培哌普利片溶出度测定长期24月HPLC图谱
参比制剂(10mg规格)-pH2.0介质-极限转速
对照品溶液-2-2