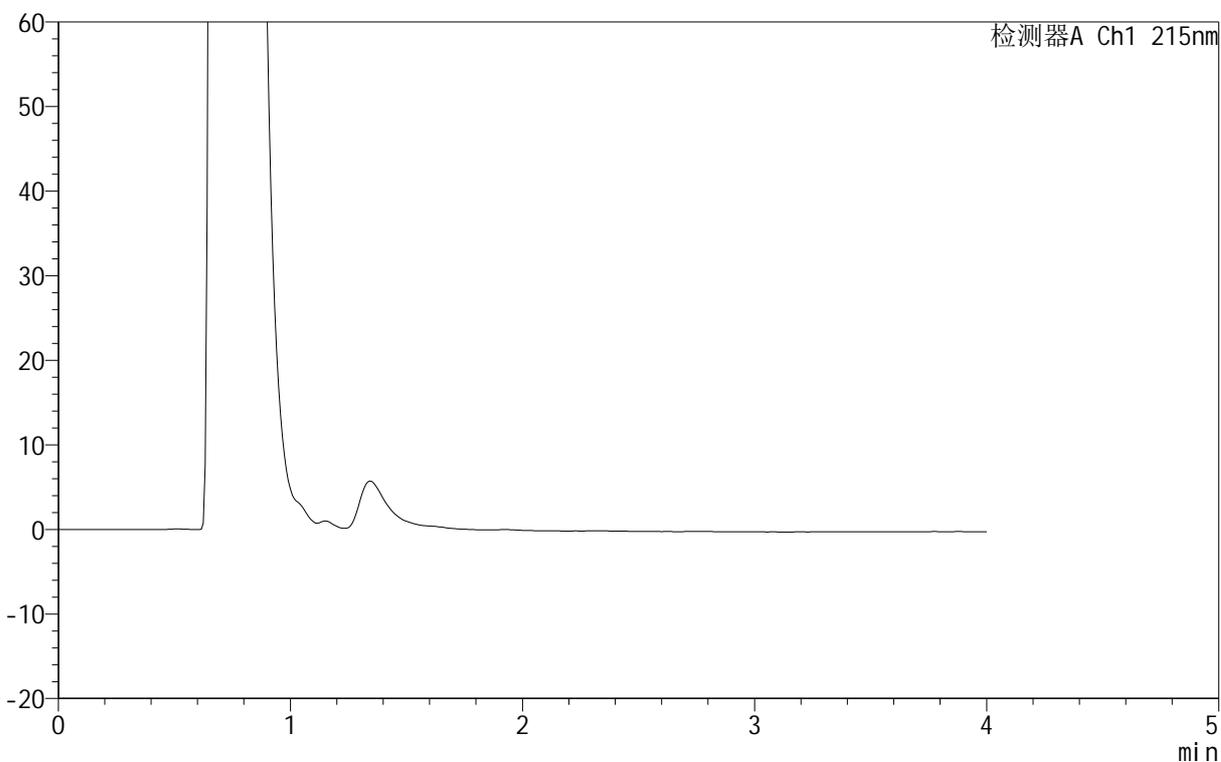


<样品信息>

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 - 10-3/10-180-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 11:35:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:25:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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							

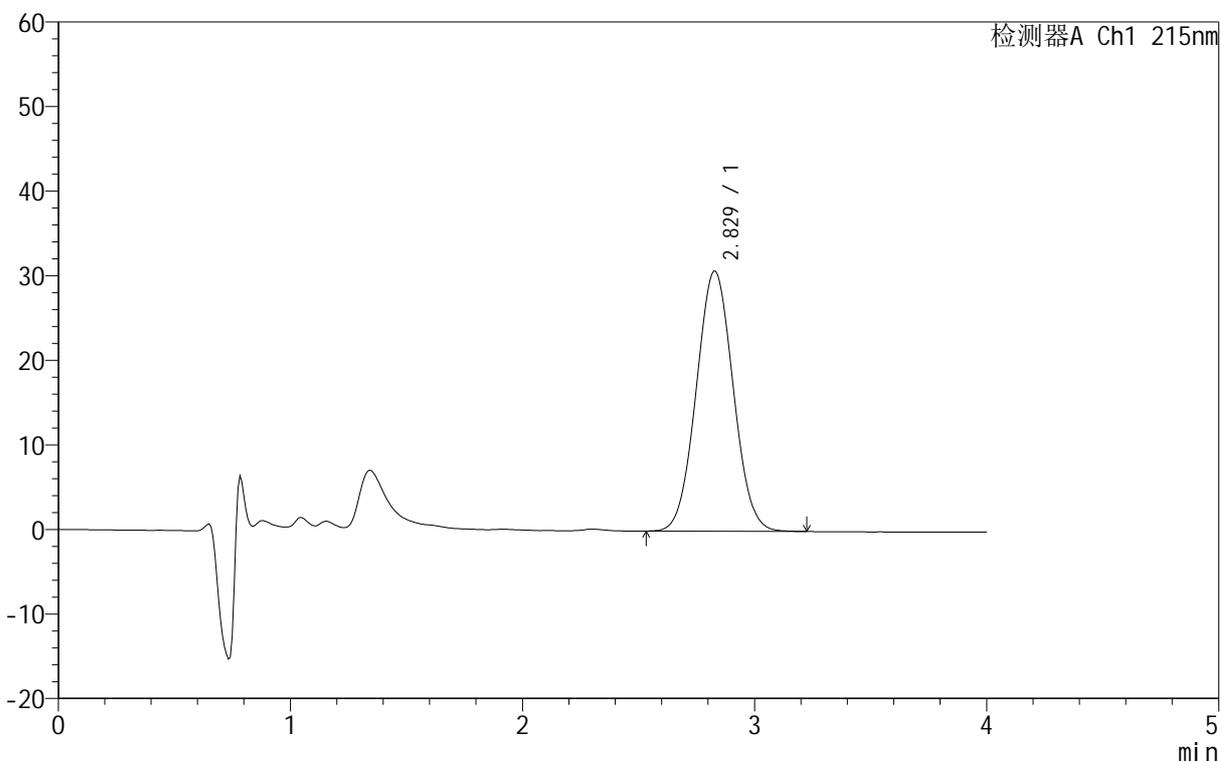
图1 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质  
溶剂

<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 - 10-3/10-181-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 11:39:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:25:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.829	340349	100.000	30787	1426	1.036	--
总计		340349	100.000	30787			

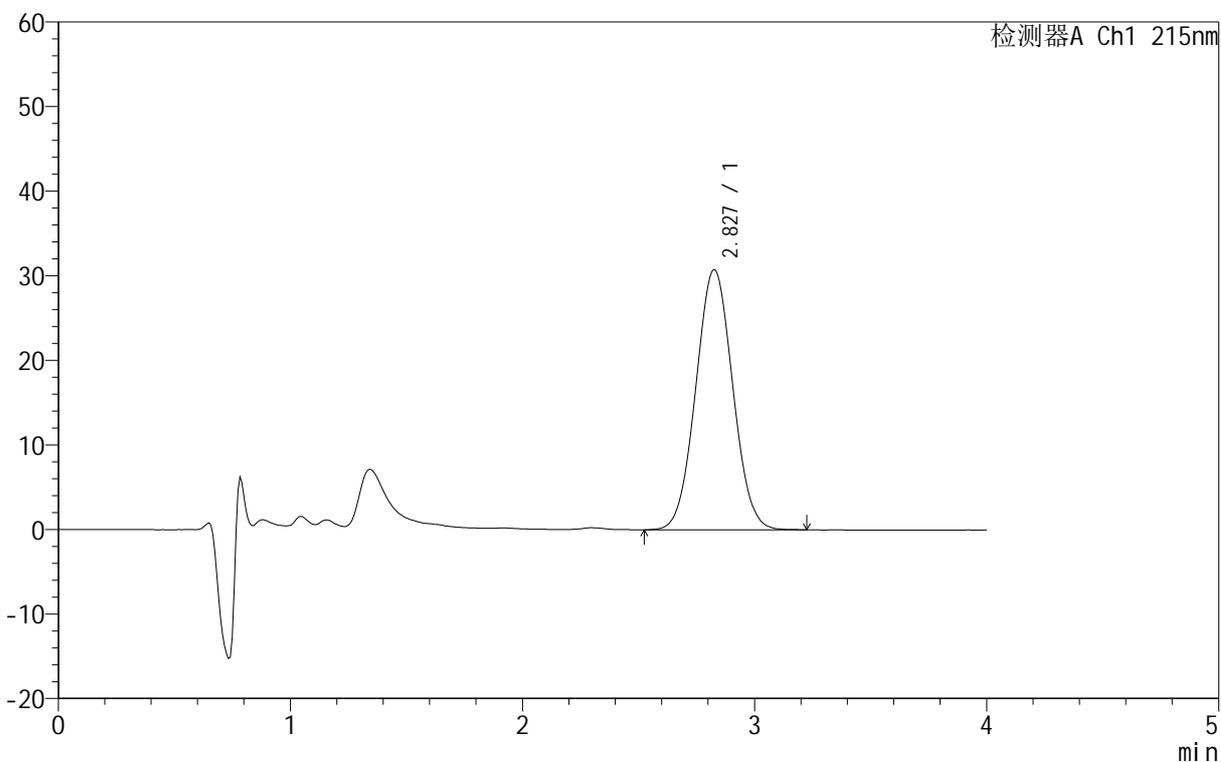
图2 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-1

### <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 - 10-3/10-182-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 11:43:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:25:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

### <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	2.827	340381	100.000	30823	1422	1.036	--
总计		340381	100.000	30823			

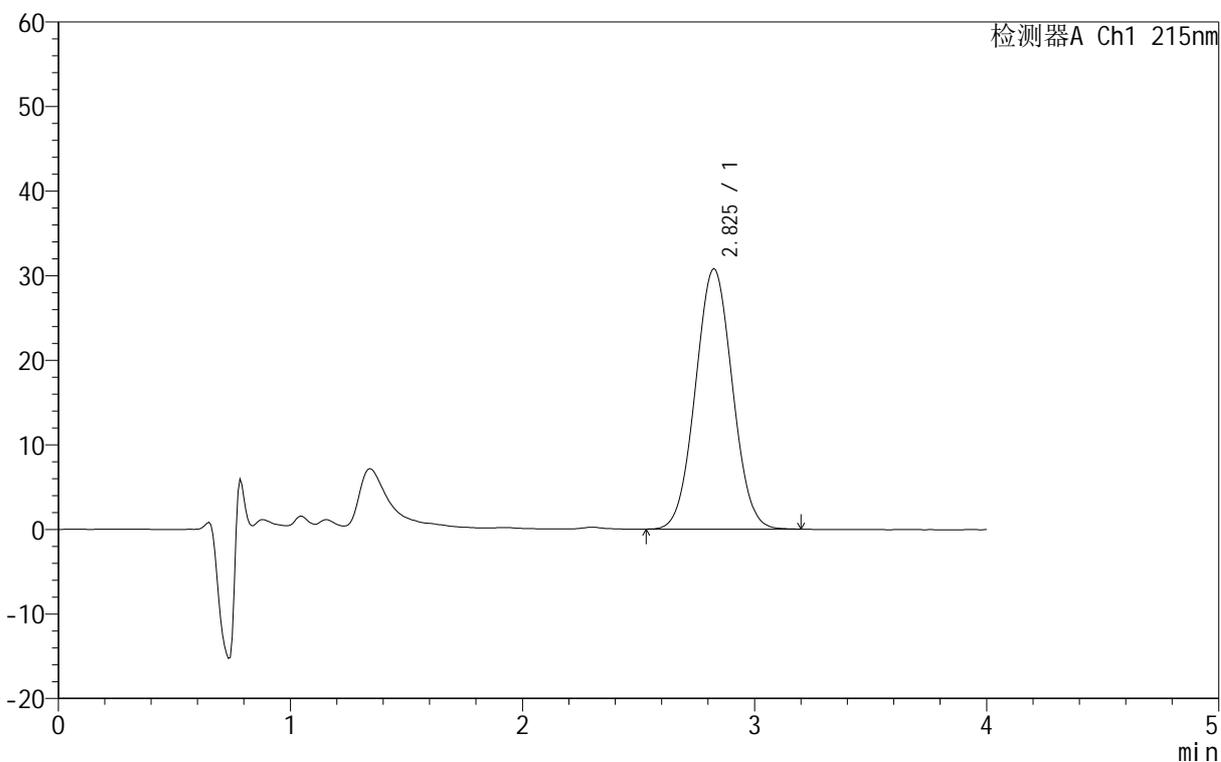
图3 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-3/10-183-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 11:48:21	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:25:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.825	340153	100.000	30825	1423	1.035	--
总计		340153	100.000	30825			

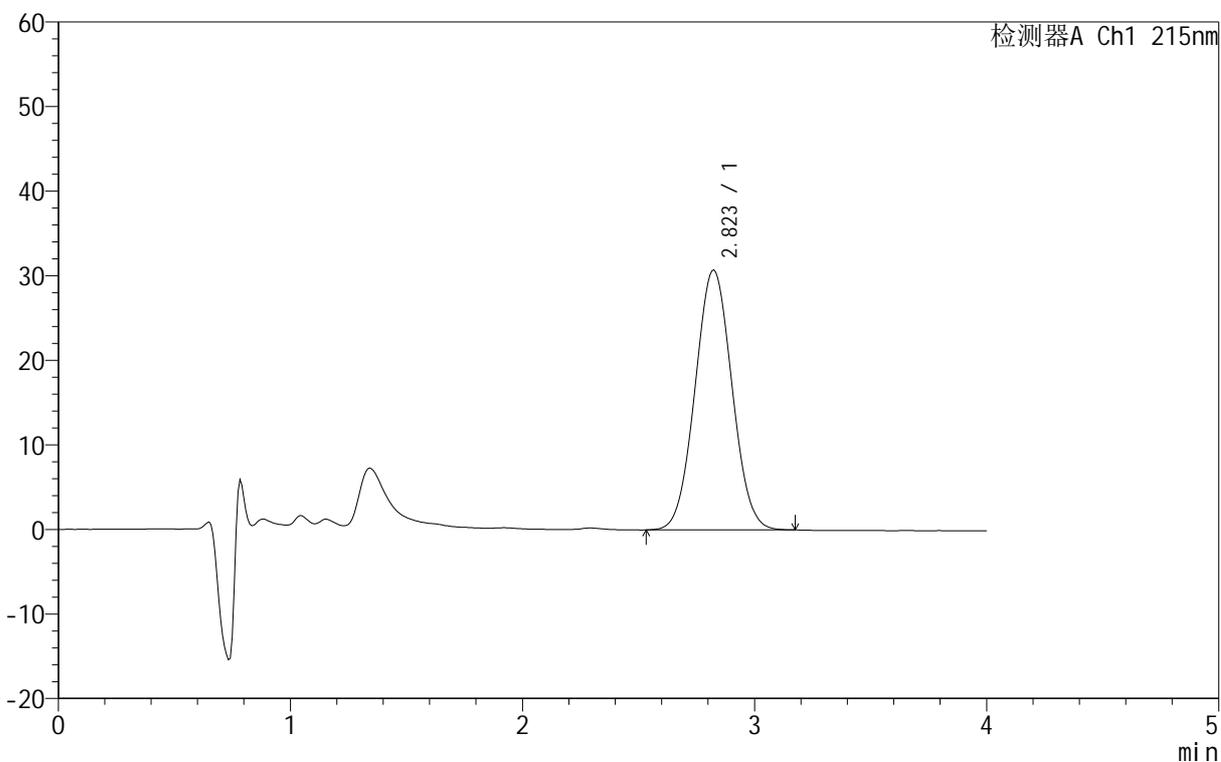
图4 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-3

<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 :RCSJ406 - 10-3/10-184-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 11:52:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:25:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.823	339582	100.000	30766	1418	1.035	--
总计		339582	100.000	30766			

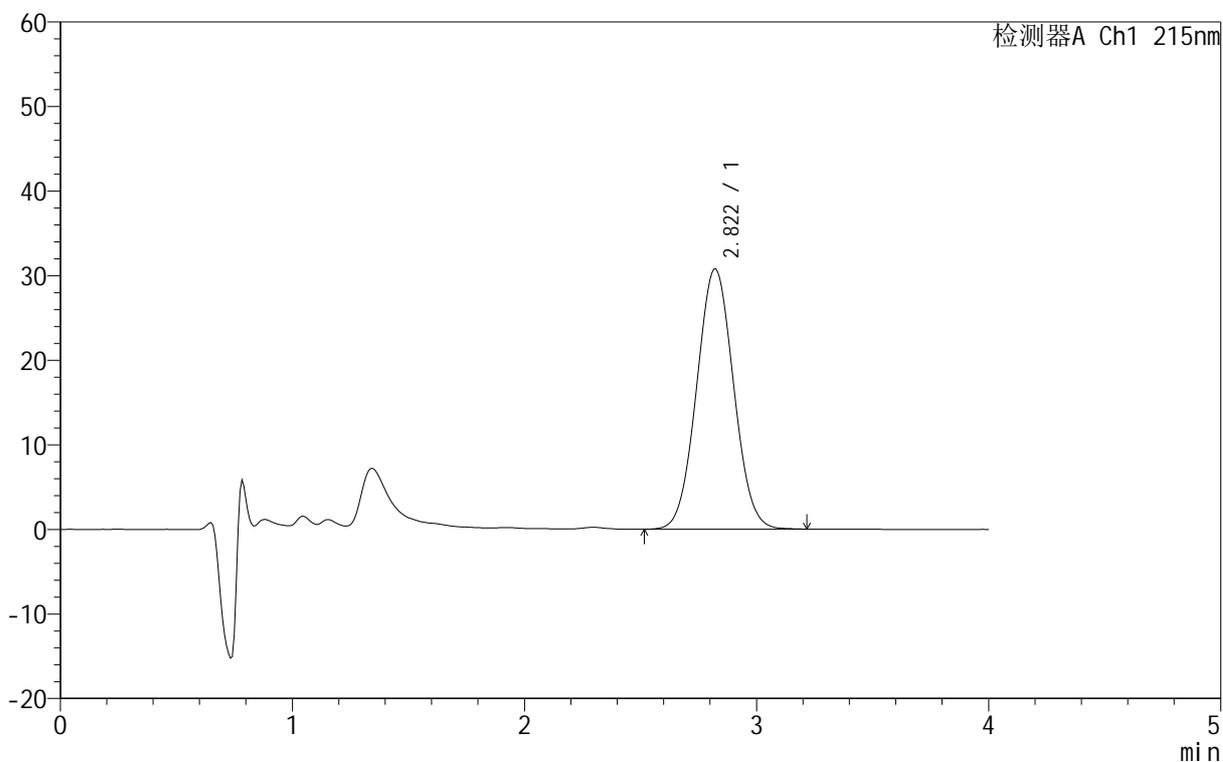
图5 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-4

### <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 - 10-3/10-185-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 11:57:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:25:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

### <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	2.822	340836	100.000	30794	1416	1.036	--
总计		340836	100.000	30794			

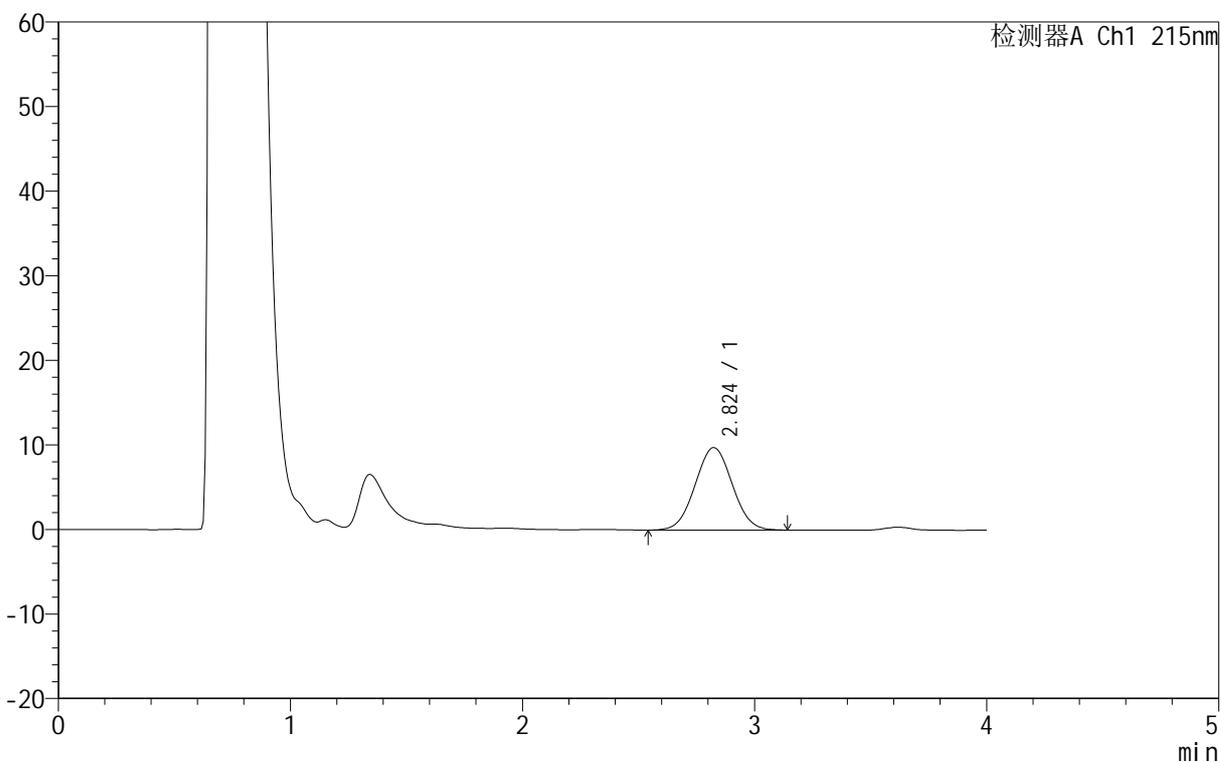
图6 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-3/10-186-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 12:01:38	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:25:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

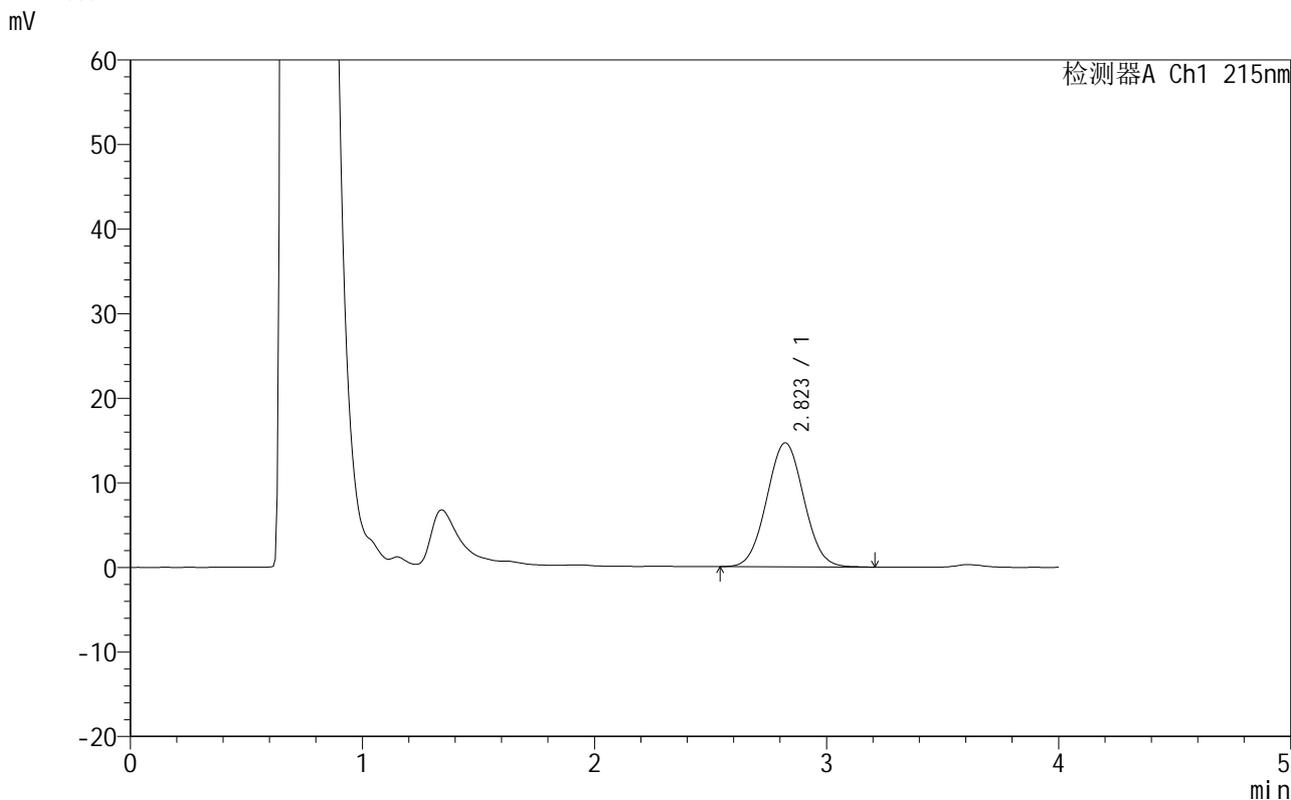
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.824	108416	100.000	9773	1401	1.033	--
总计		108416	100.000	9773			

图7 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-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 - 10-3/10-187-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 12:06:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:25:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.823	162962	100.000	14666	1404	1.034	--
总计		162962	100.000	14666			

图8 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片2  
供试品溶液-1



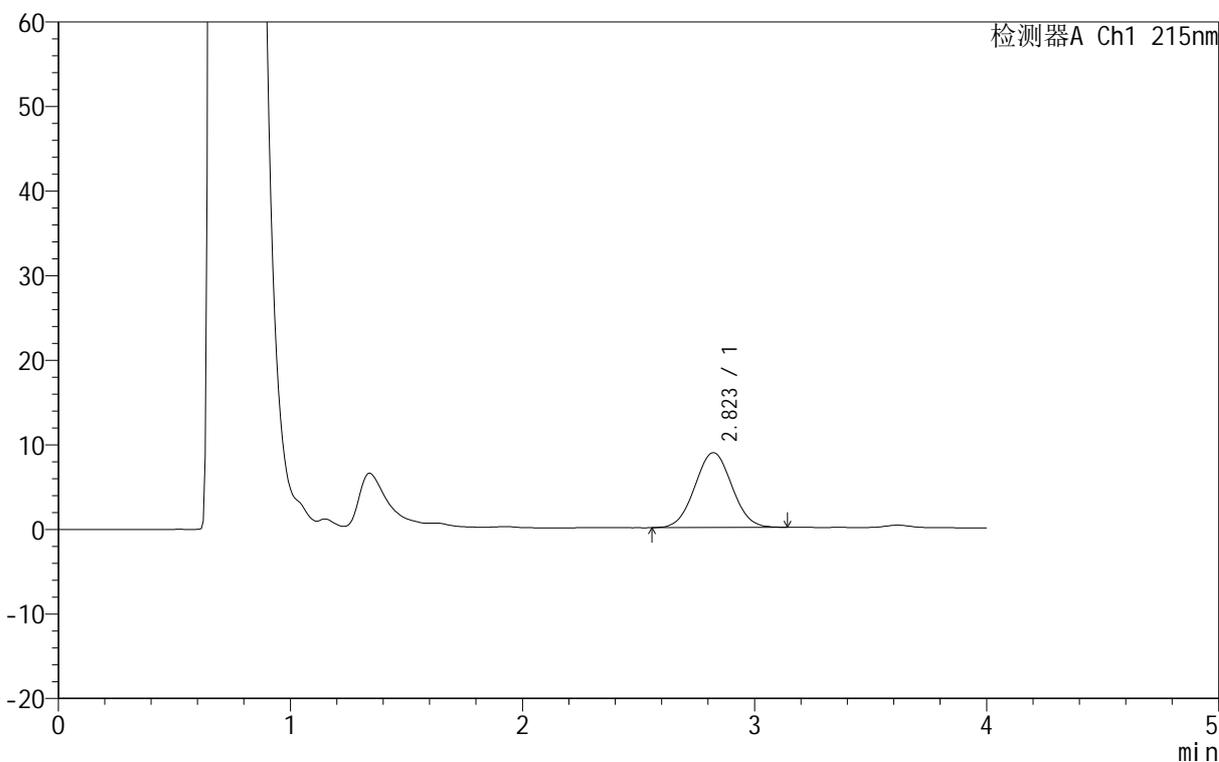
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-188-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 12:10:28 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:25:50  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.823	98129	100.000	8868	1411	1.030	--
总计		98129	100.000	8868			

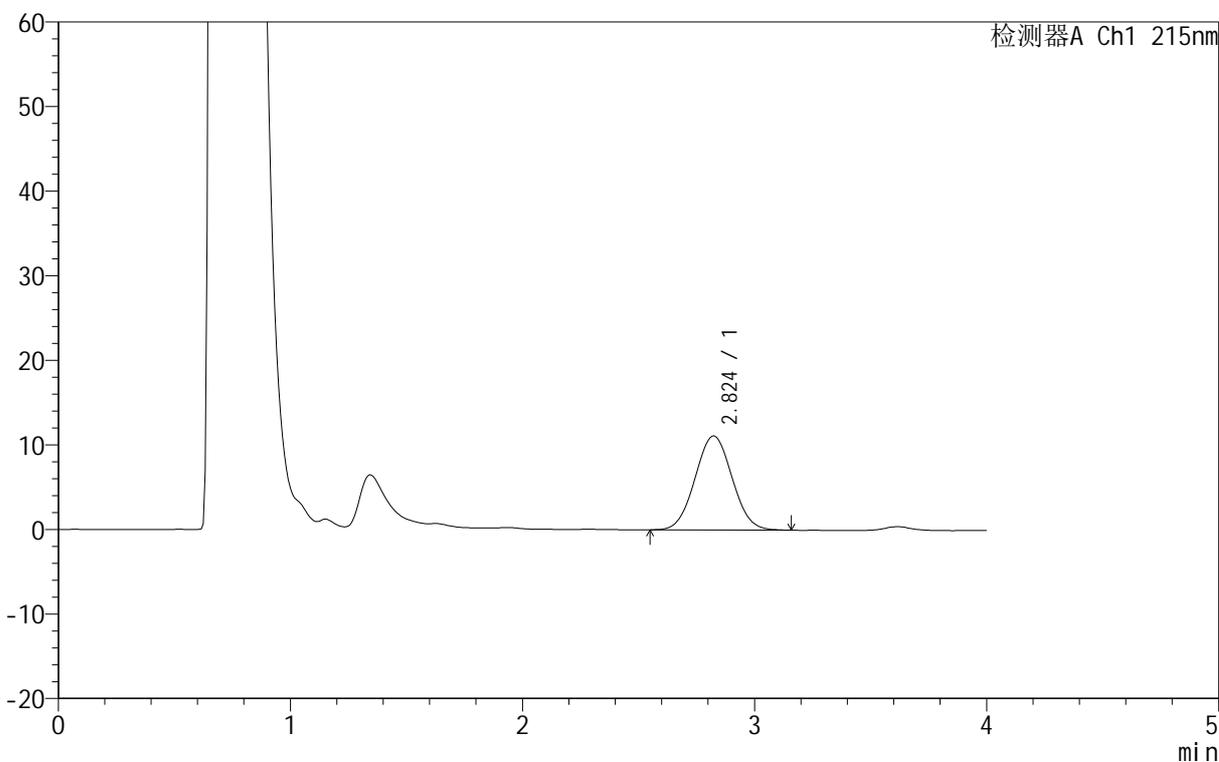
图9 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-189-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 12:14:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:25:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.824	123544	100.000	11141	1405	1.033	--
总计		123544	100.000	11141			

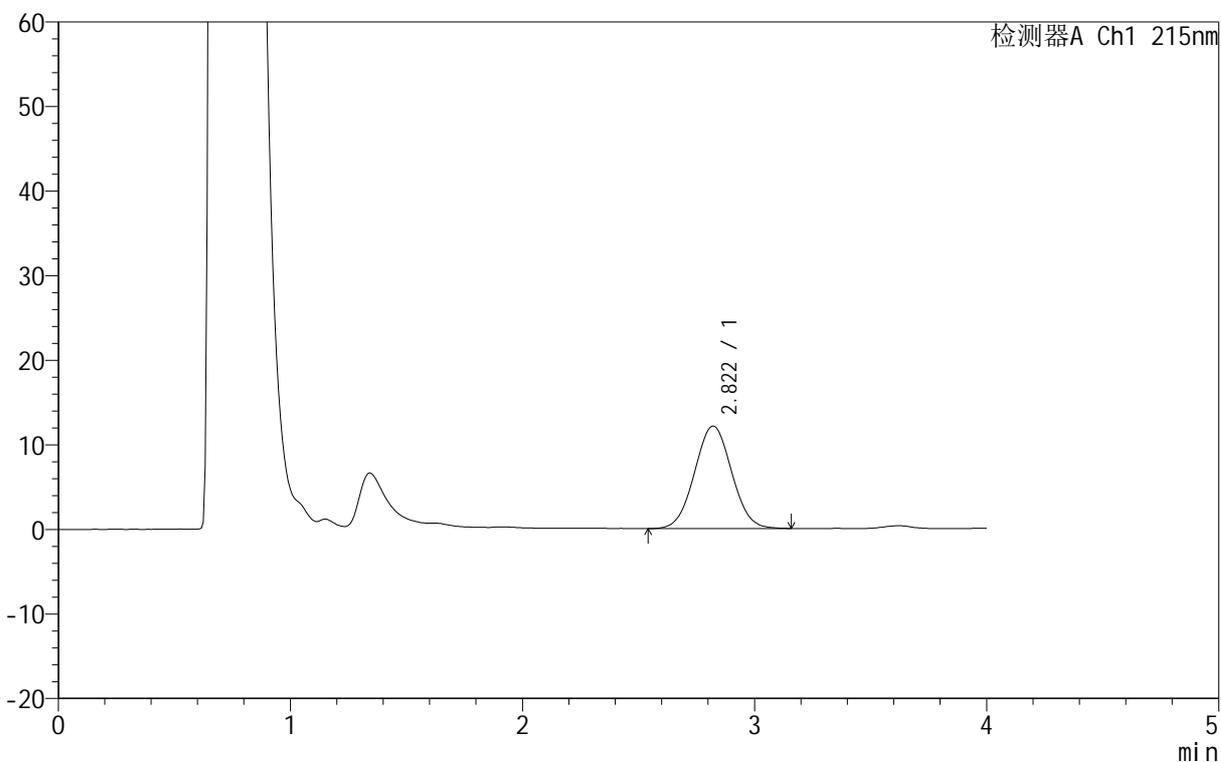
图10 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-190-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 12:19:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:25:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.822	134528	100.000	12125	1408	1.030	--
总计		134528	100.000	12125			

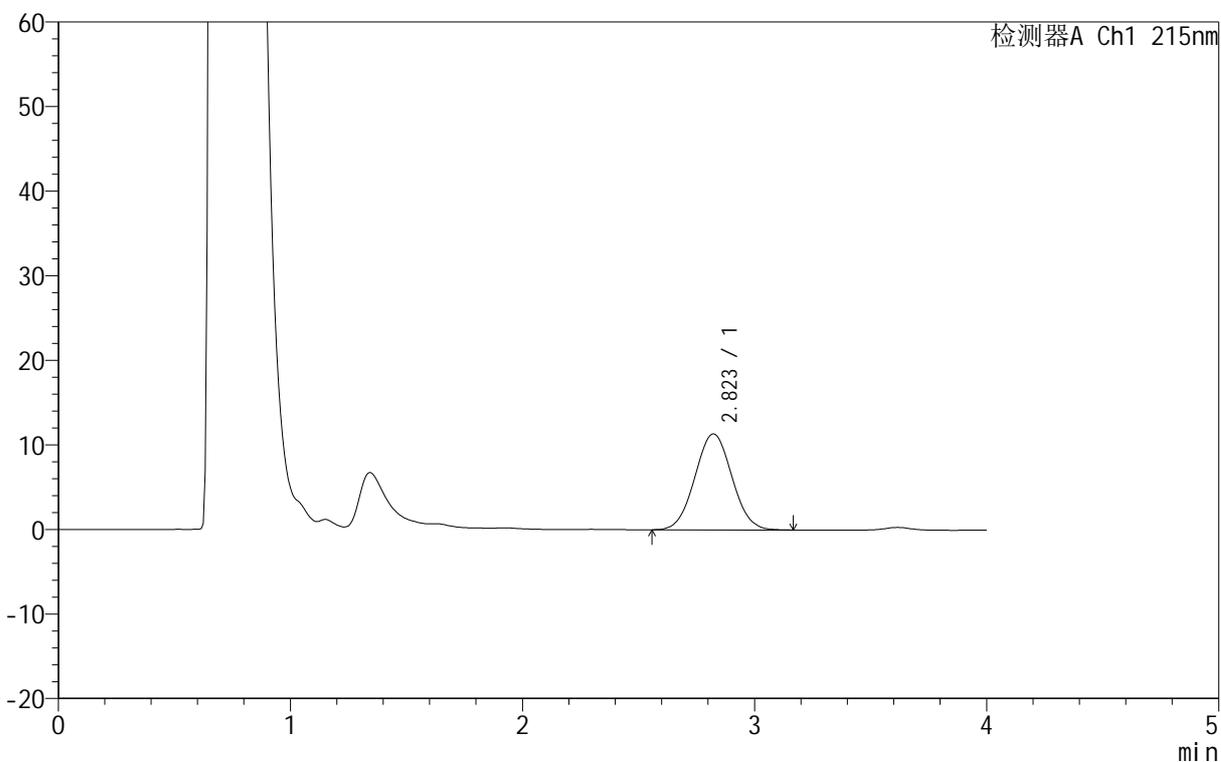
图11 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-191-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 12:23:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:25:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.823	125844	100.000	11372	1412	1.037	--
总计		125844	100.000	11372			

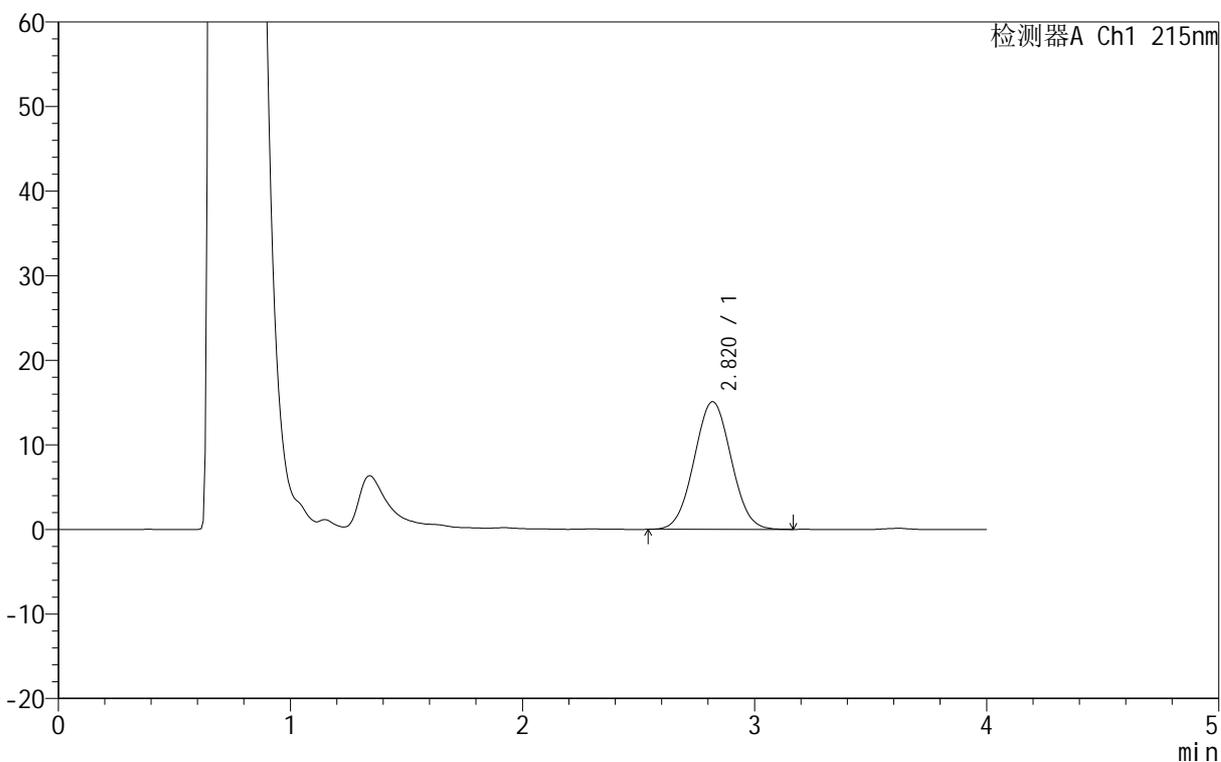
图12 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-192-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 12:28:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.820	167239	100.000	15114	1407	1.030	--
总计		167239	100.000	15114			

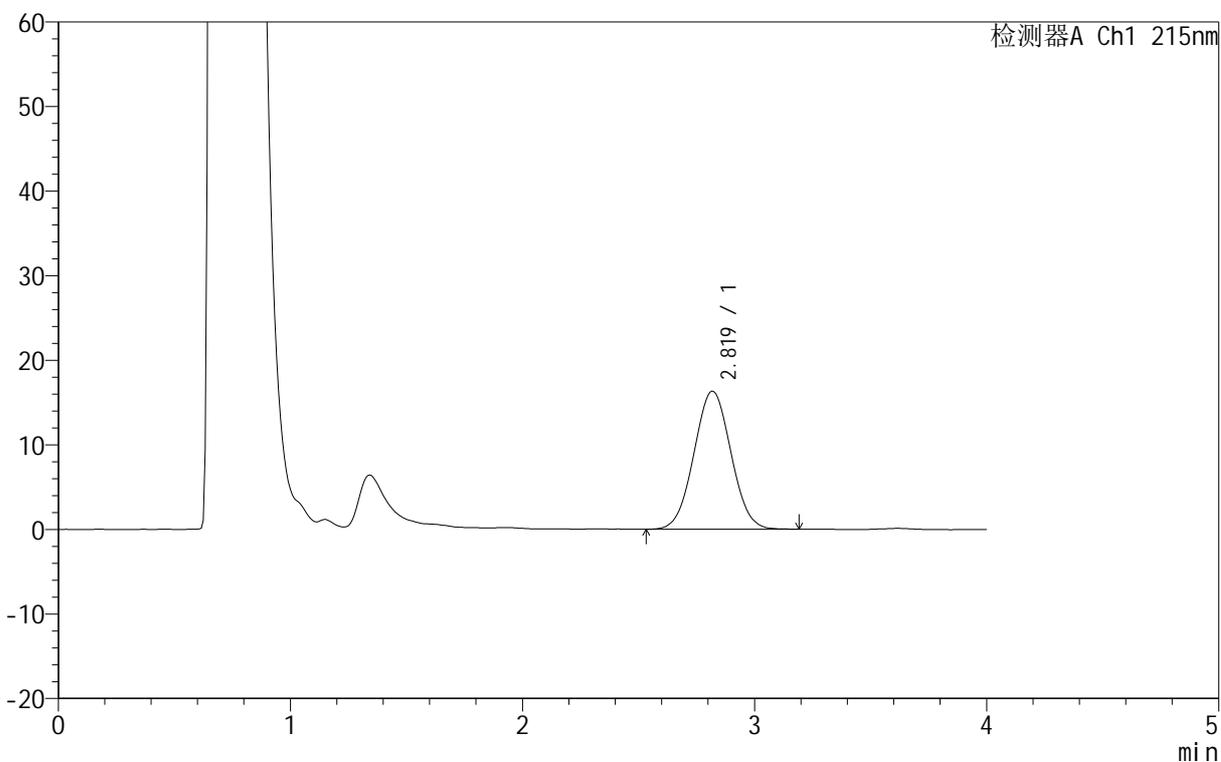
图13 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-193-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 12:32:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.819	181480	100.000	16355	1404	1.031	--
总计		181480	100.000	16355			

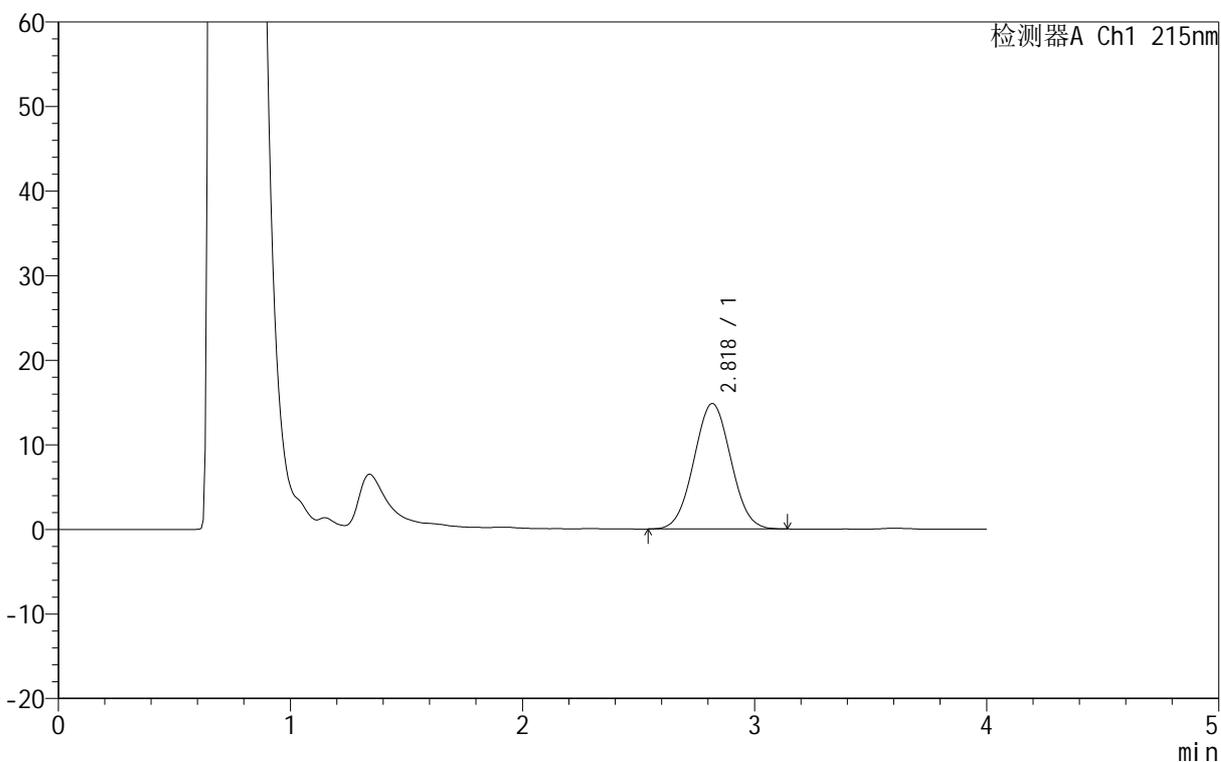
图14 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-194-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 12:36:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.818	164145	100.000	14860	1406	1.032	--
总计		164145	100.000	14860			

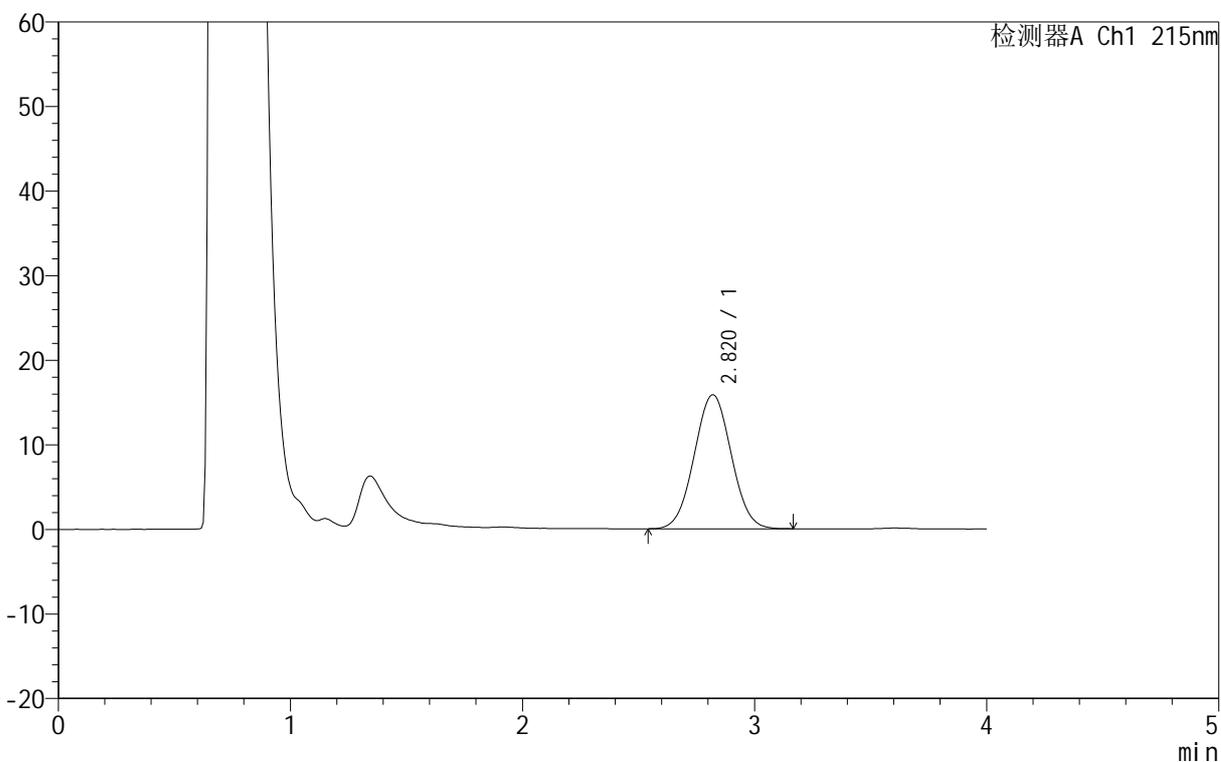
图15 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-195-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 12:41:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.820	175876	100.000	15864	1408	1.029	--
总计		175876	100.000	15864			

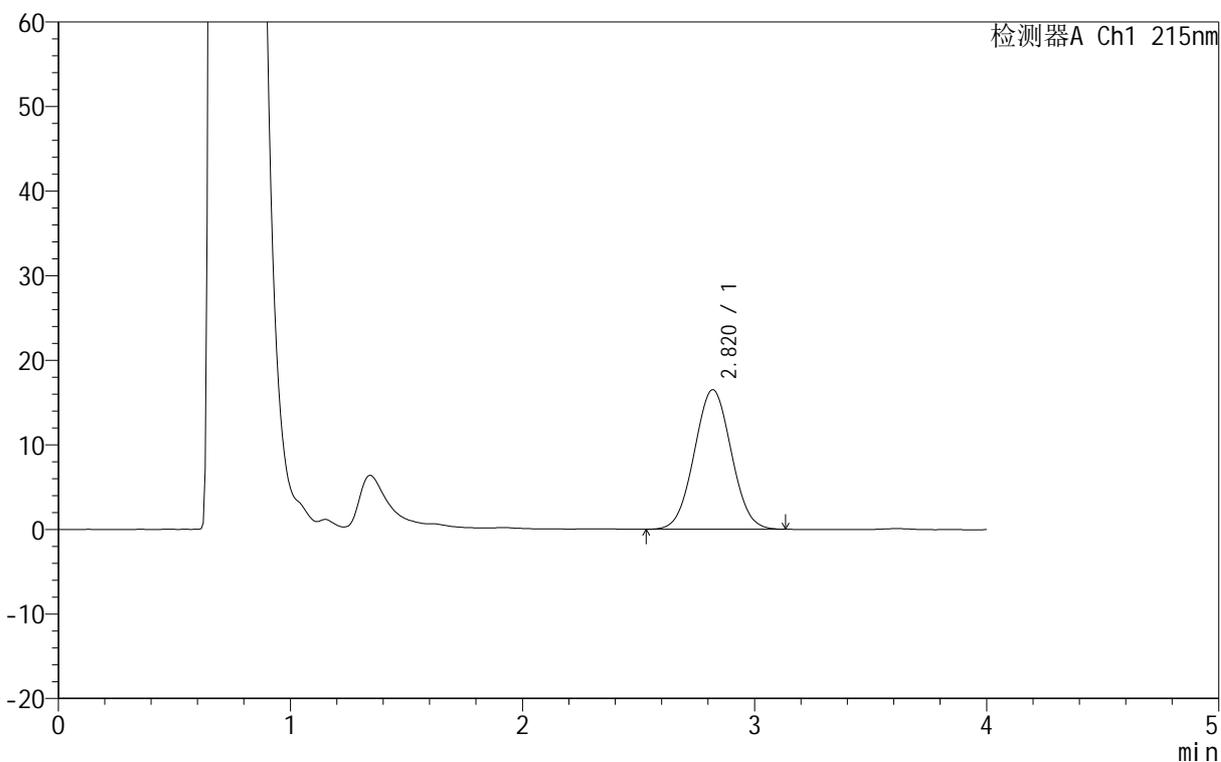
图16 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-196-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 12:45:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.820	182573	100.000	16496	1408	1.030	--
总计		182573	100.000	16496			

图17 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片5  
供试品溶液-1



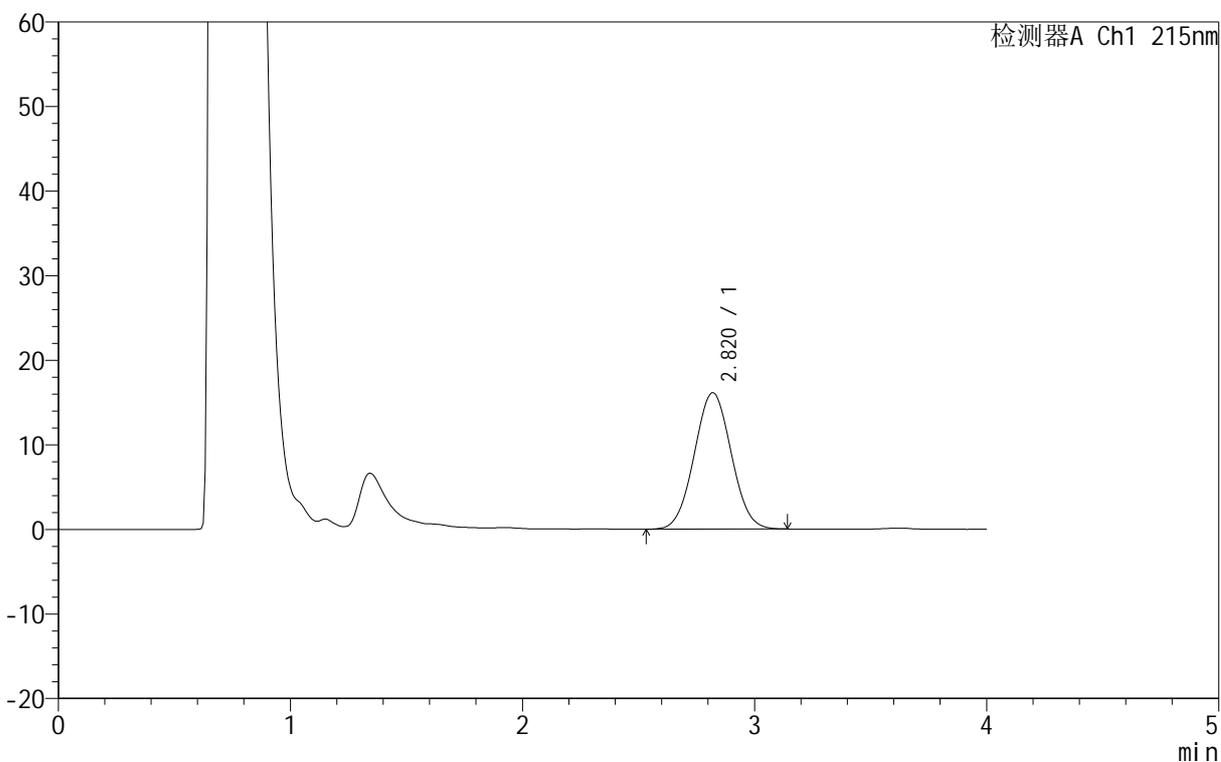
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-197-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 12:50:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.820	178600	100.000	16136	1408	1.030	--
总计		178600	100.000	16136			

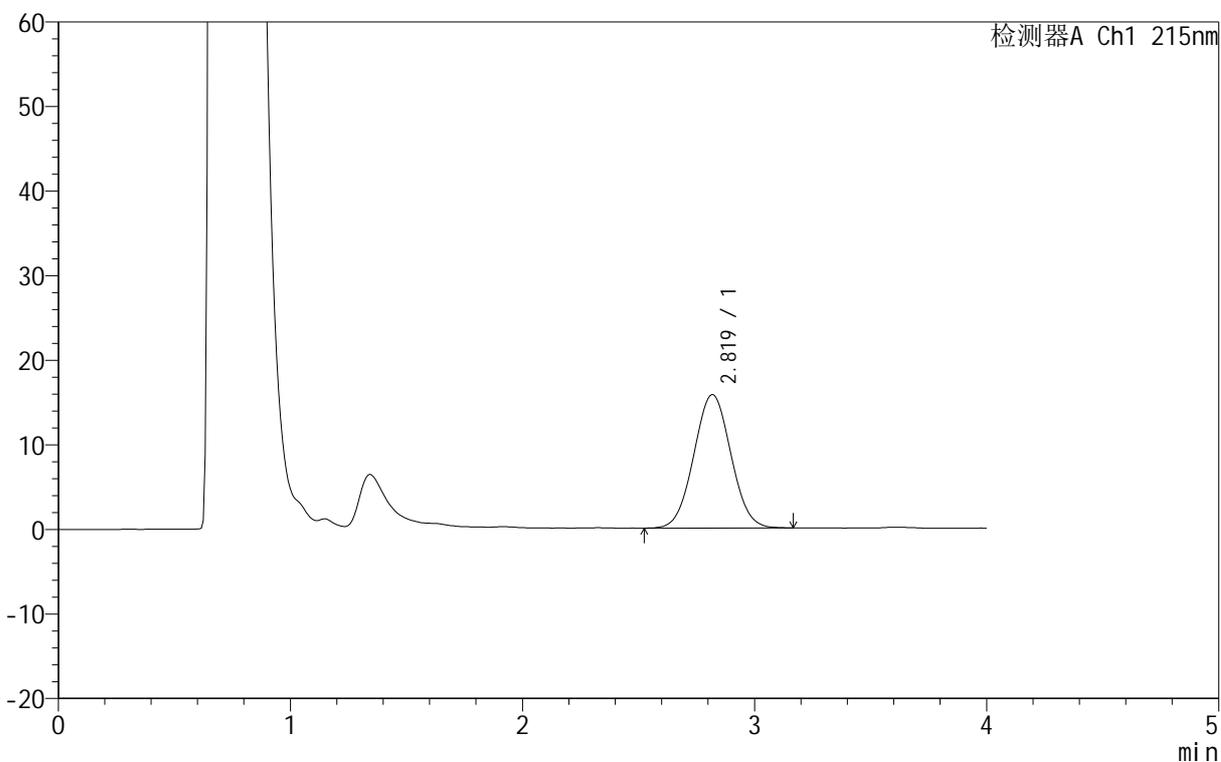
图18 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-198-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 12:54:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:26:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.819	175283	100.000	15810	1400	1.031	--
总计		175283	100.000	15810			

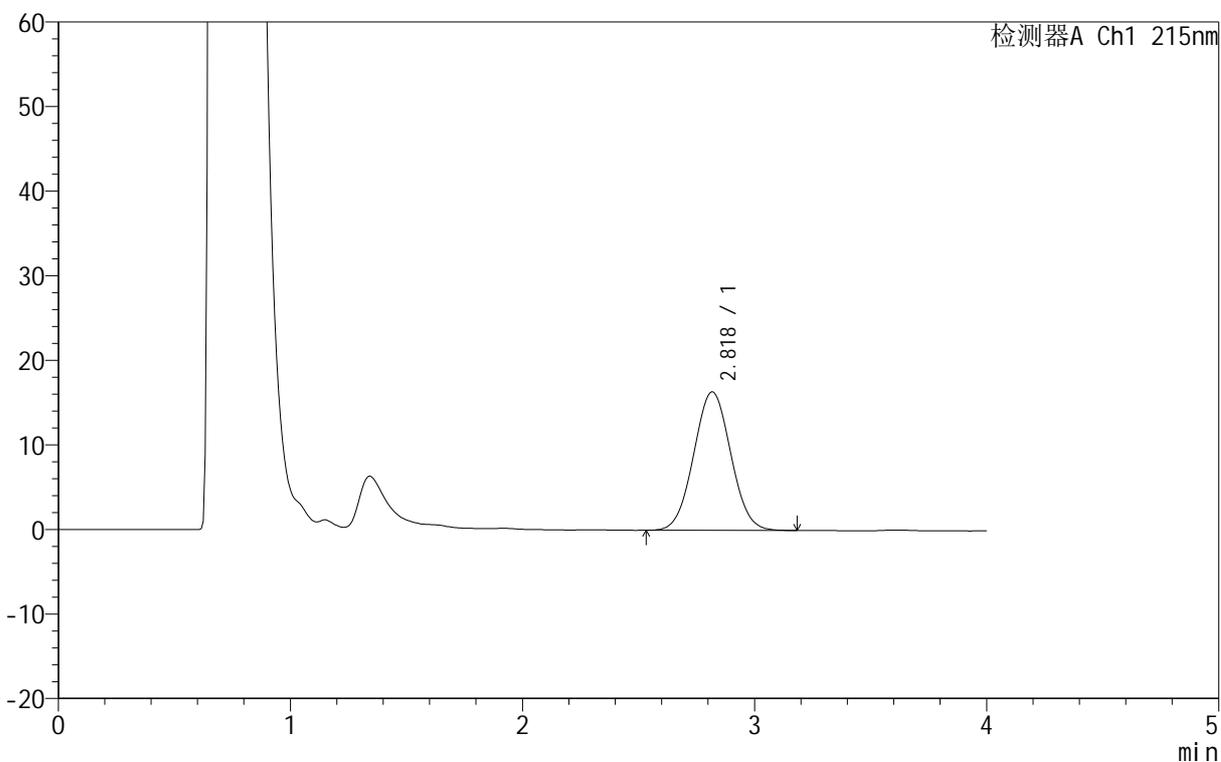
图19 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-199-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 12:58:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:26:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.818	181911	100.000	16397	1401	1.030	--
总计		181911	100.000	16397			

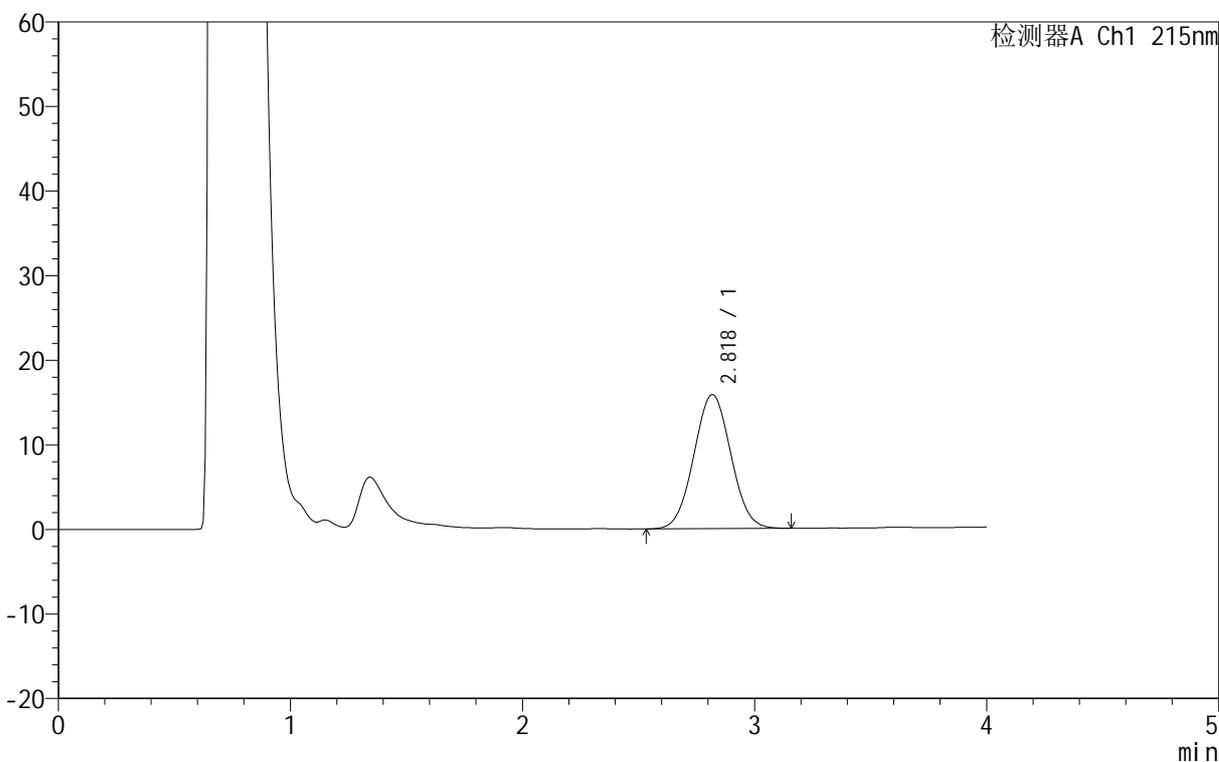
图20 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-200-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 13:03:25	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.818	175756	100.000	15878	1404	1.035	--
总计		175756	100.000	15878			

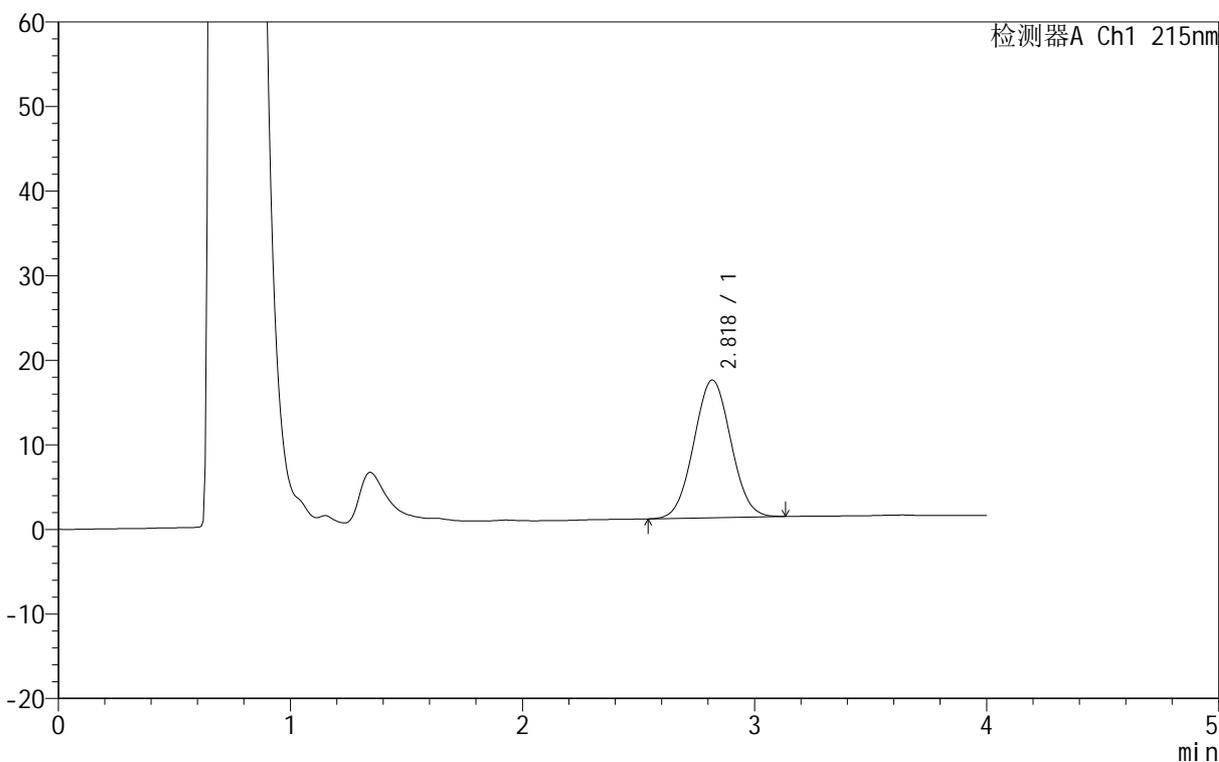
图21 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-201-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 13:07:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:26:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.818	180536	100.000	16300	1401	1.032	--
总计		180536	100.000	16300			

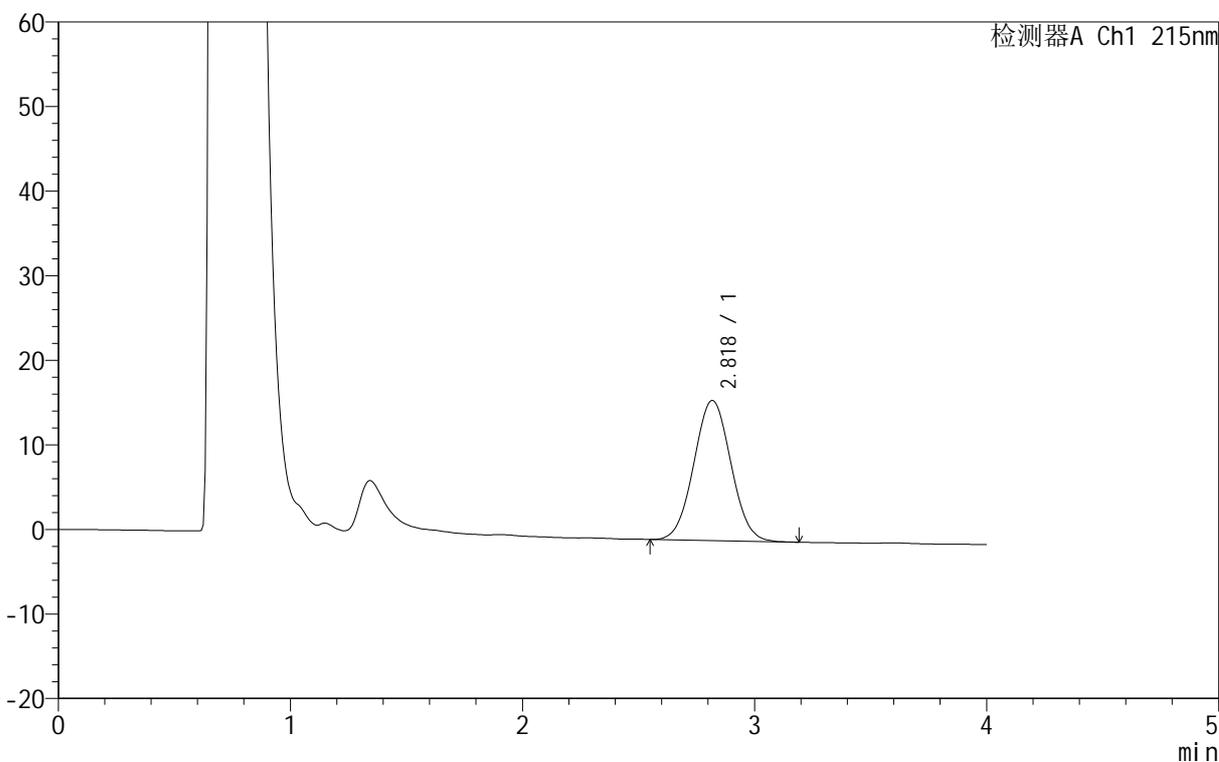
图22 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-202-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 13:12:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:25 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.818	183900	100.000	16606	1406	1.033	--
总计		183900	100.000	16606			

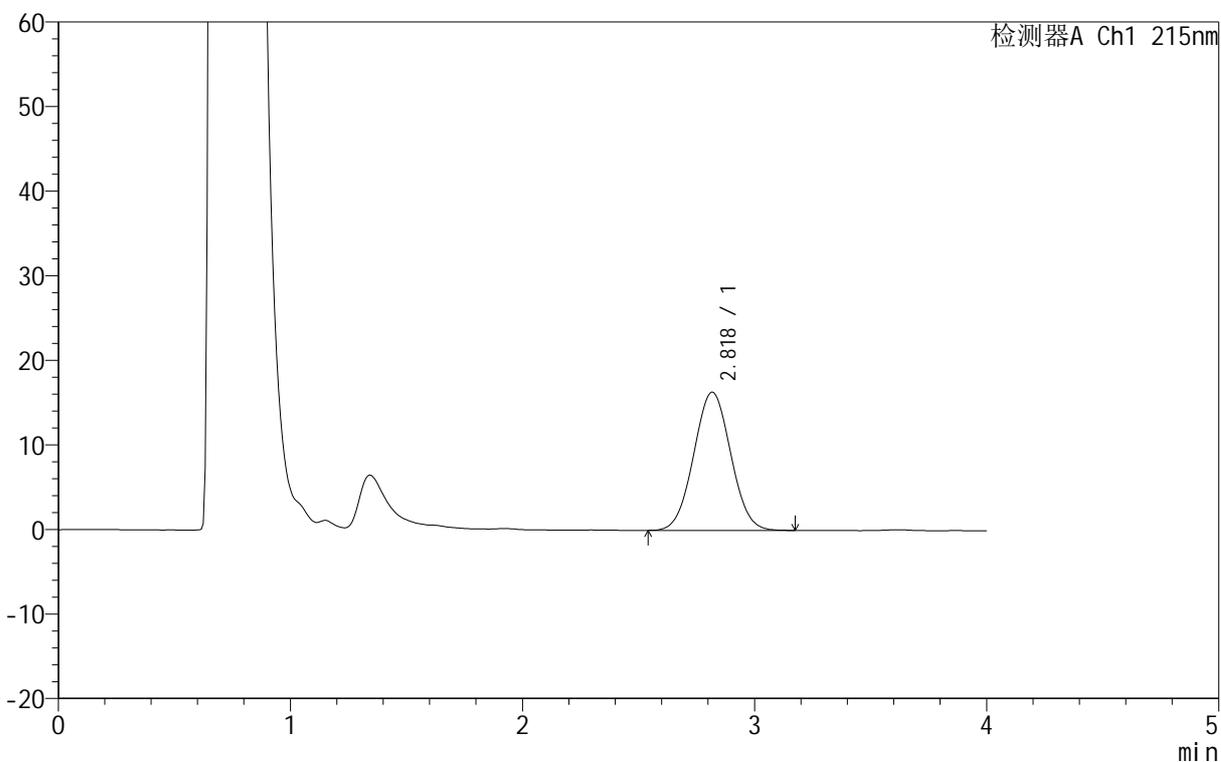
图23 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-203-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 13:16:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:26:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.818	181308	100.000	16368	1403	1.031	--
总计		181308	100.000	16368			

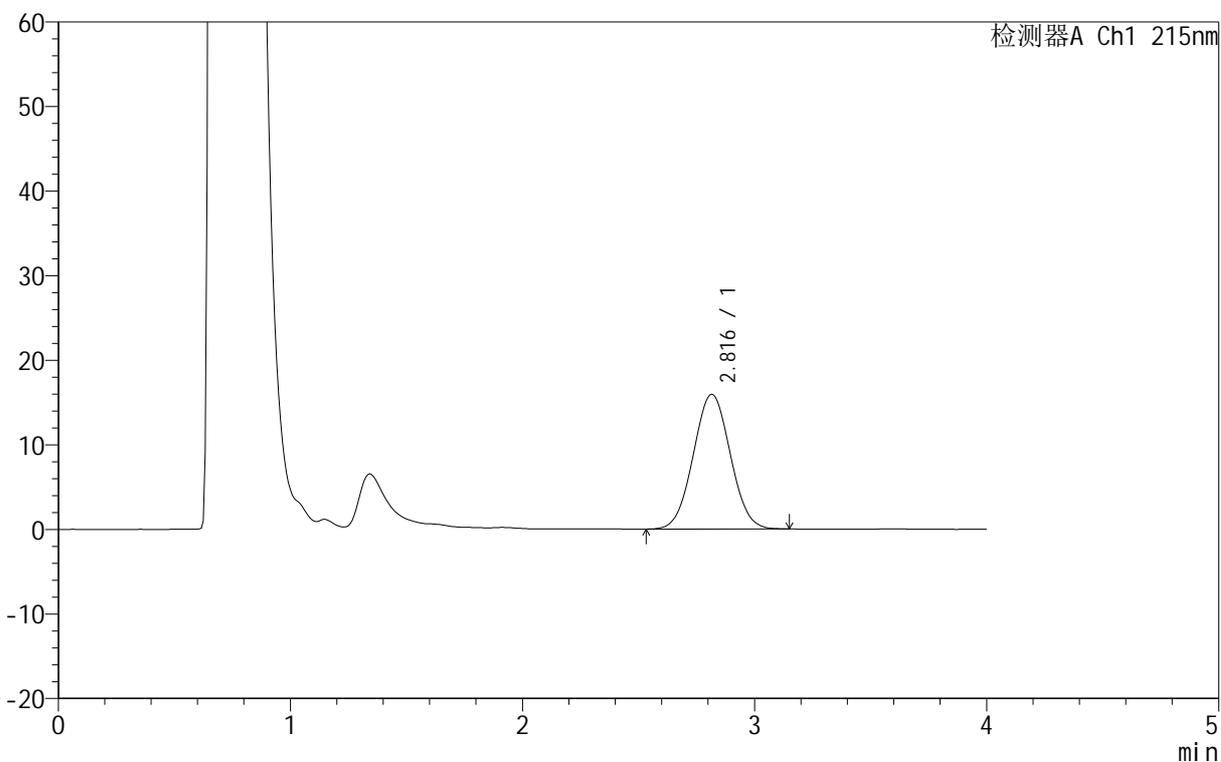
图24 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-204-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 13:21:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:26:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.816	176694	100.000	15965	1400	1.031	--
总计		176694	100.000	15965			

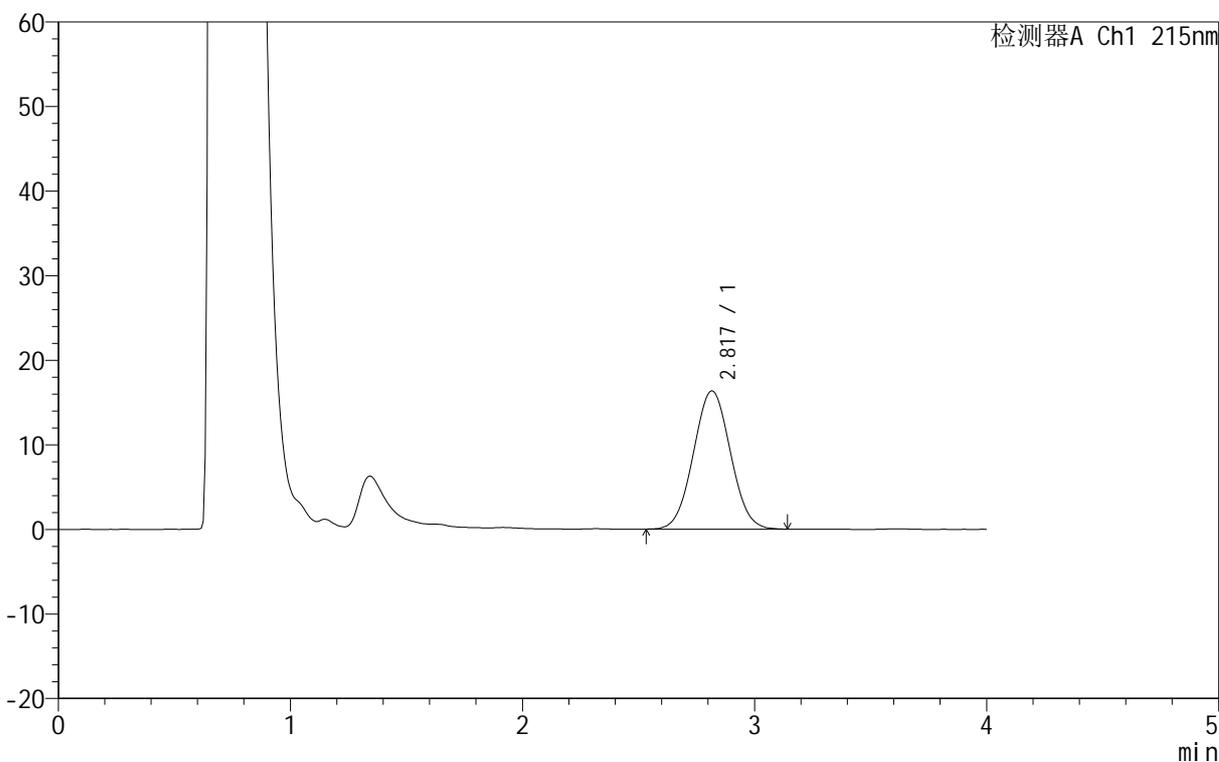
图25 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-205-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 50µl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 13:25:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.817	181222	100.000	16384	1405	1.033	--
总计		181222	100.000	16384			

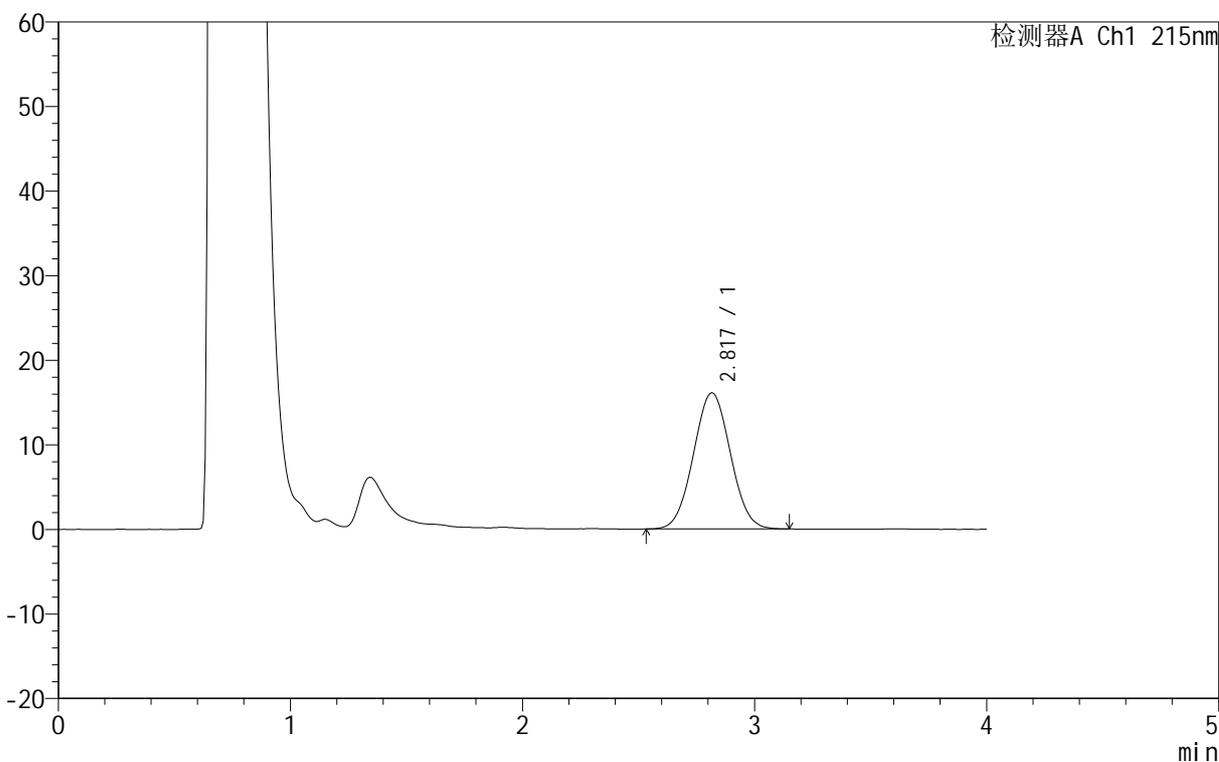
图26 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-206-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 13:29:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.817	178062	100.000	16127	1404	1.033	--
总计		178062	100.000	16127			

图27 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1



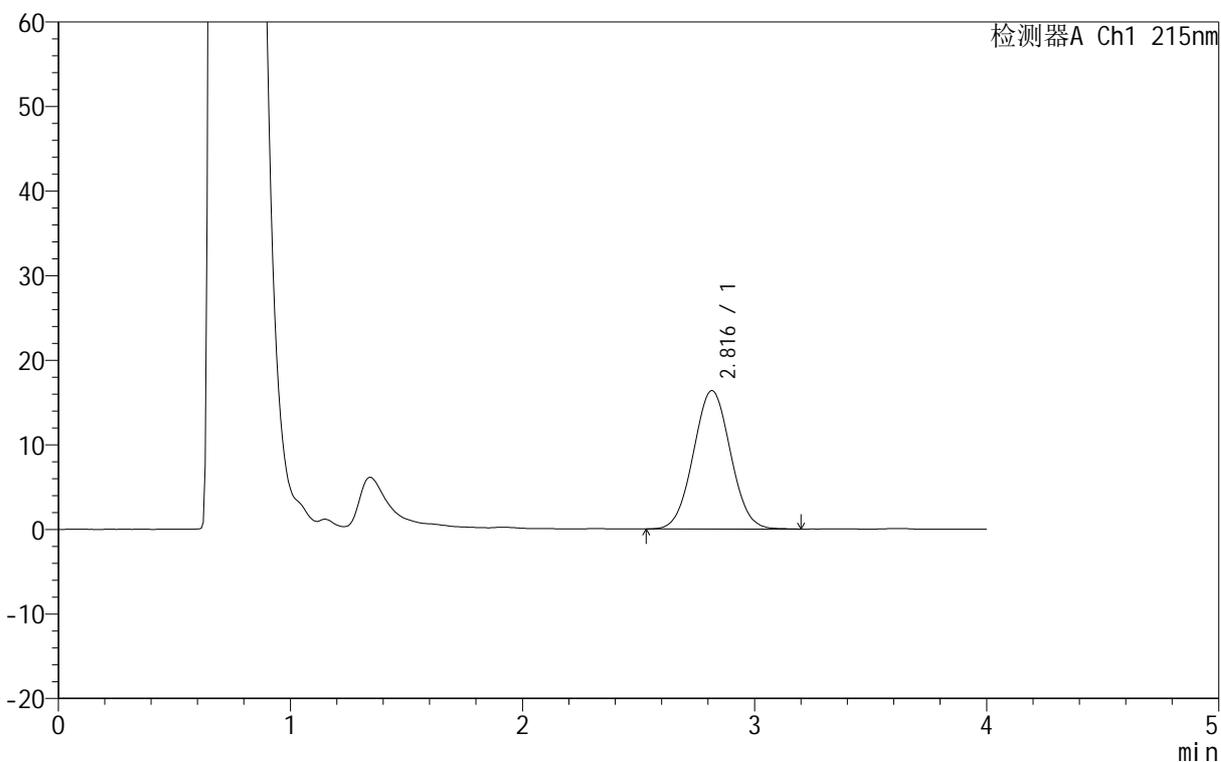
# J406

## <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 - 10-3/10-207-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 13:34:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.816	182106	100.000	16407	1401	1.034	--
总计		182106	100.000	16407			

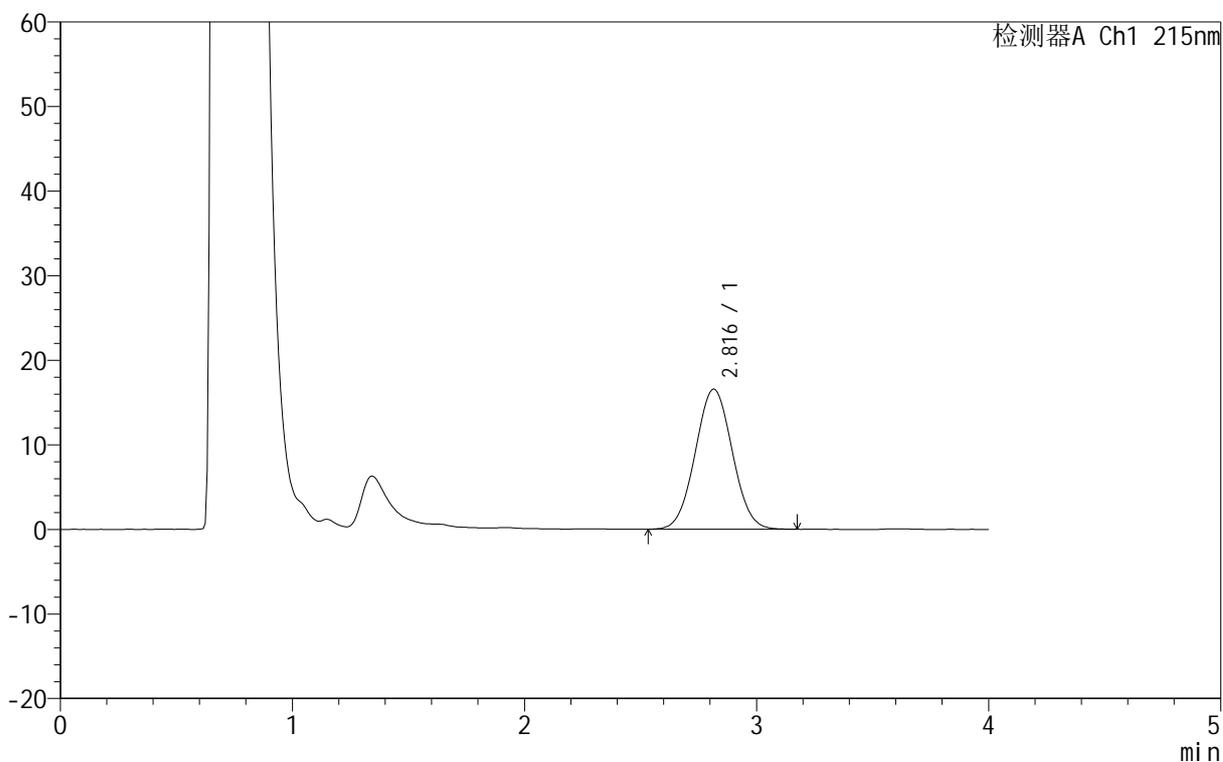
图28 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-208-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 13:38:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:26:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.816	183785	100.000	16601	1402	1.034	--
总计		183785	100.000	16601			

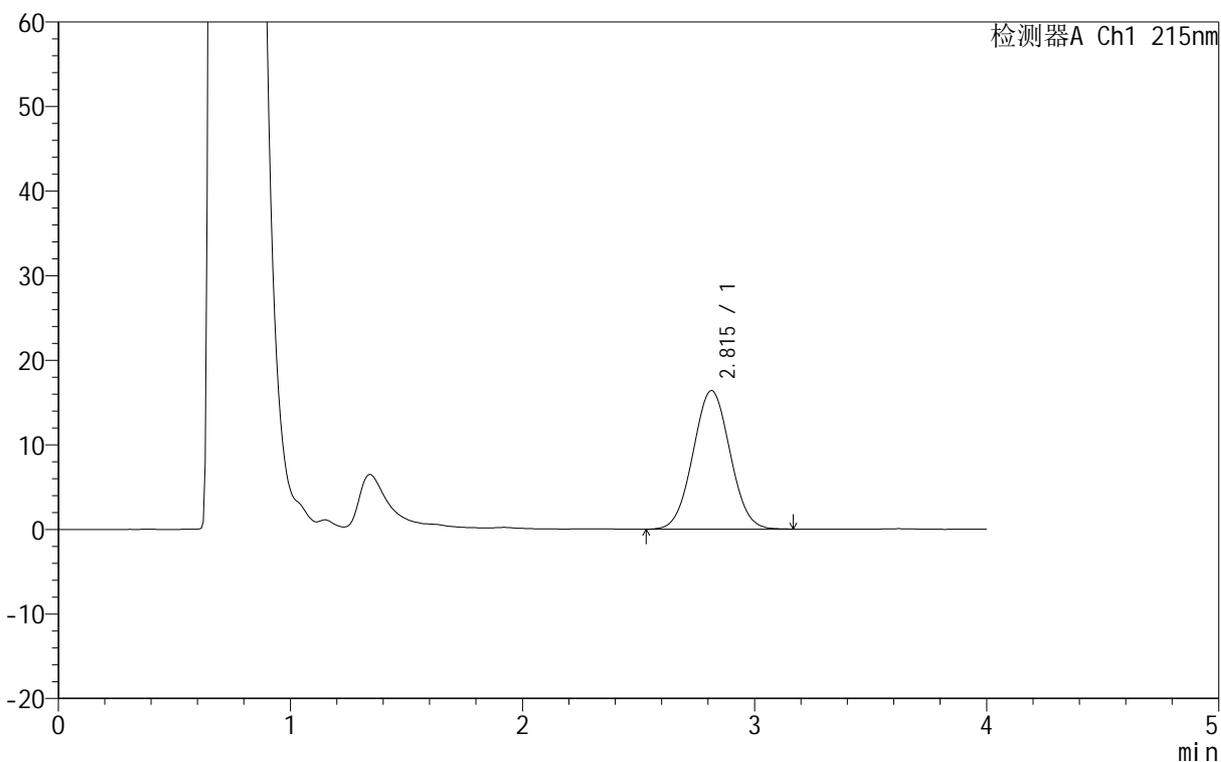
图29 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-209-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 13:43:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:26:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.815	181778	100.000	16413	1401	1.032	--
总计		181778	100.000	16413			

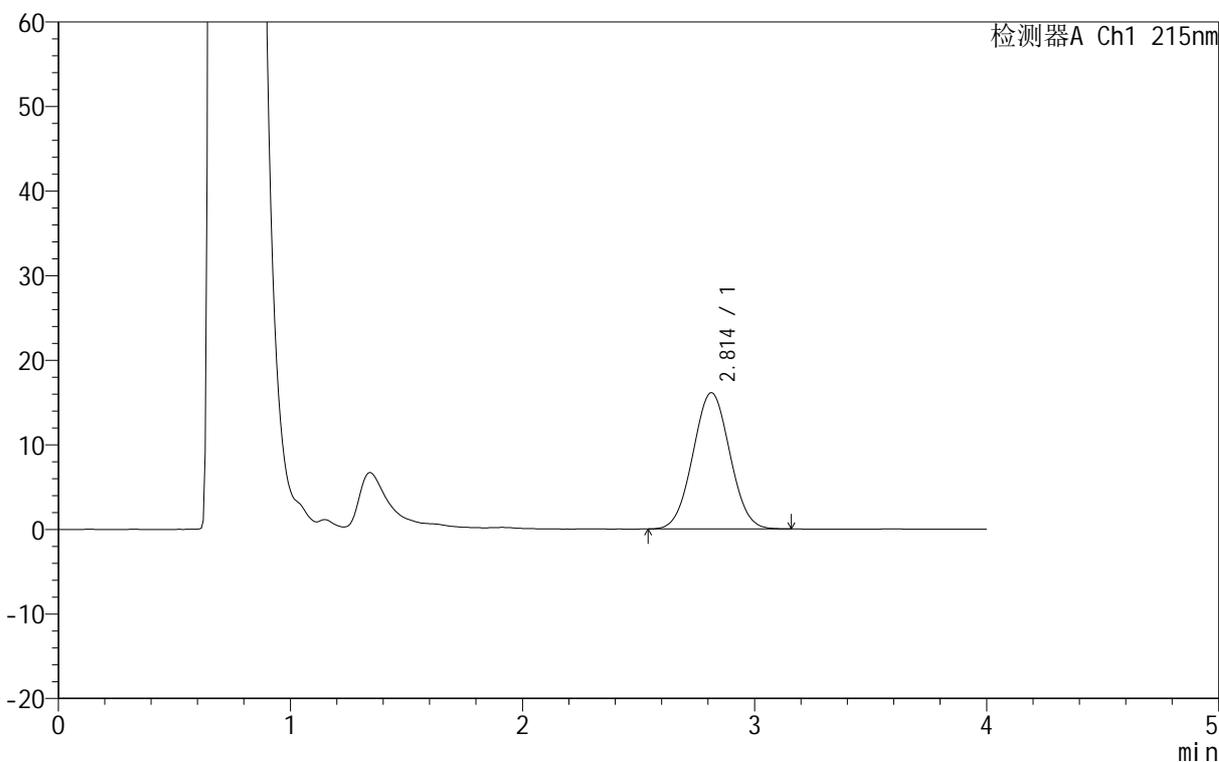
图30 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-210-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 13:47:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.814	178418	100.000	16148	1403	1.029	--
总计		178418	100.000	16148			

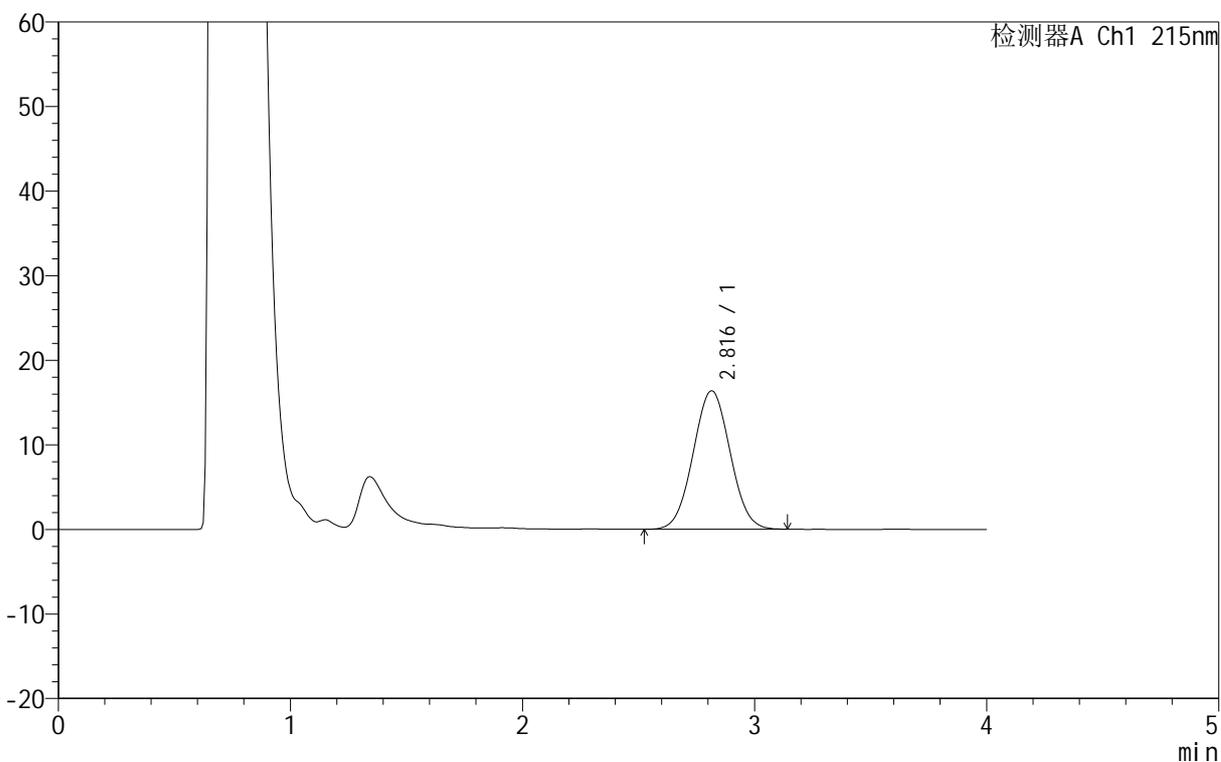
图31 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-211-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 13:51:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.816	181411	100.000	16406	1401	1.029	--
总计		181411	100.000	16406			

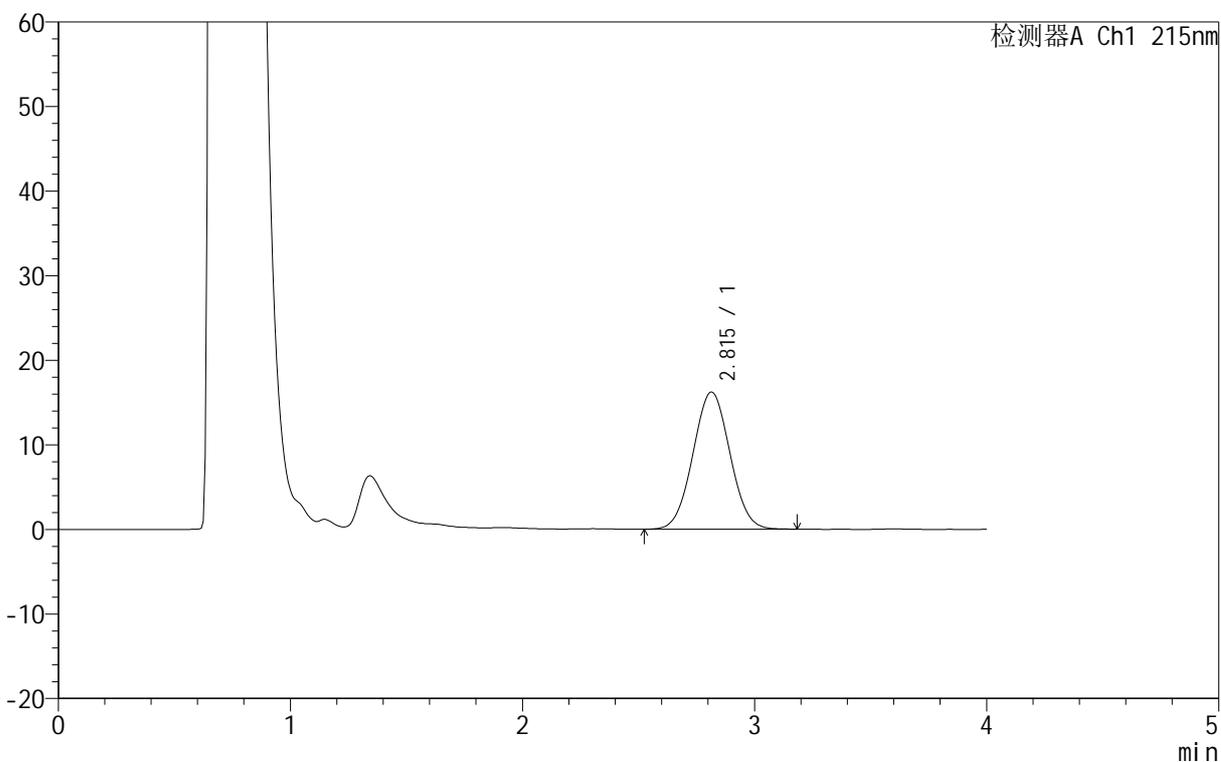
图32 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-212-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 13:56:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.815	179781	100.000	16245	1402	1.030	--
总计		179781	100.000	16245			

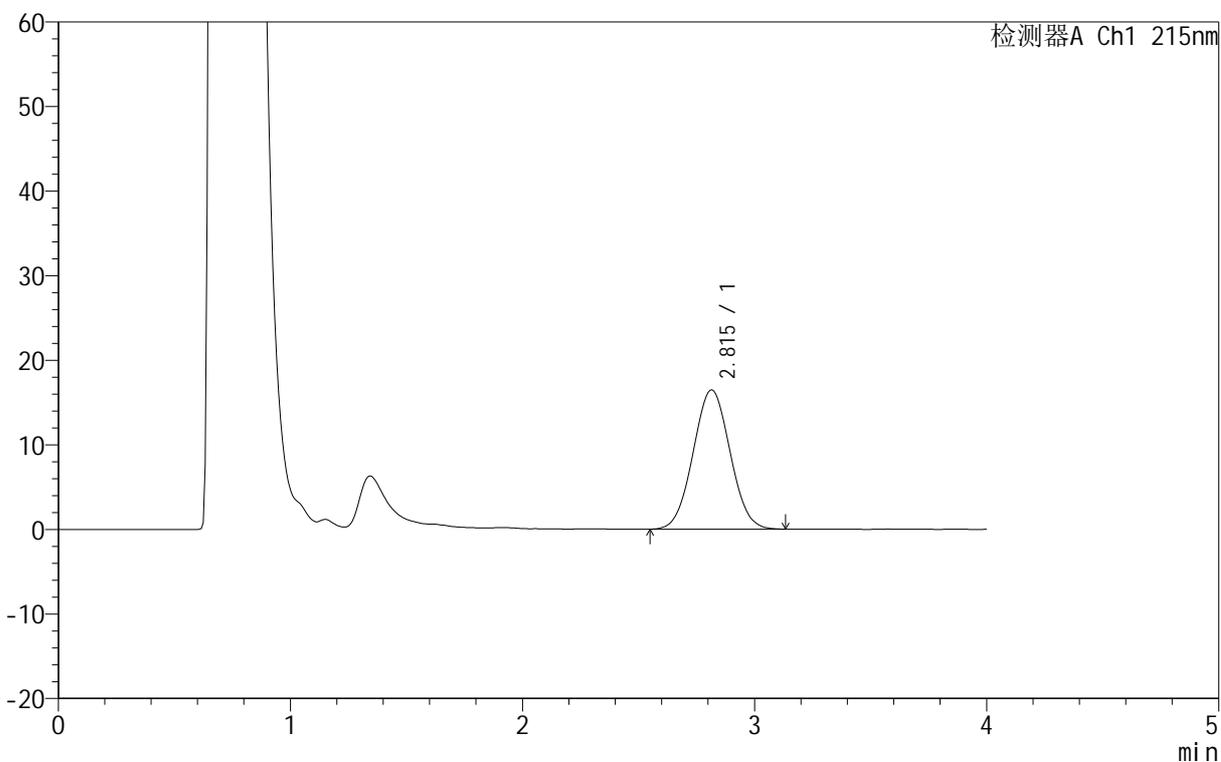
图33 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-213-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 14:00:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.815	181949	100.000	16478	1402	1.031	--
总计		181949	100.000	16478			

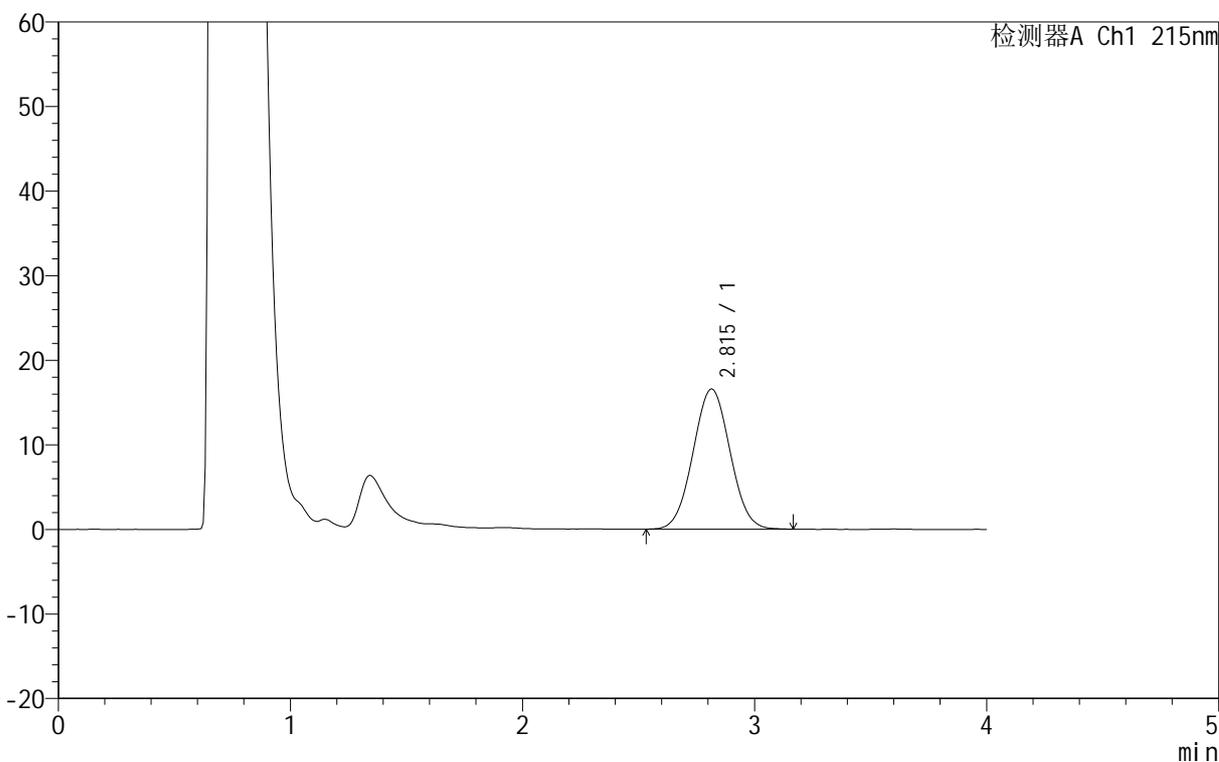
图34 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-214-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 14:05:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:26:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.815	183418	100.000	16590	1400	1.033	--
总计		183418	100.000	16590			

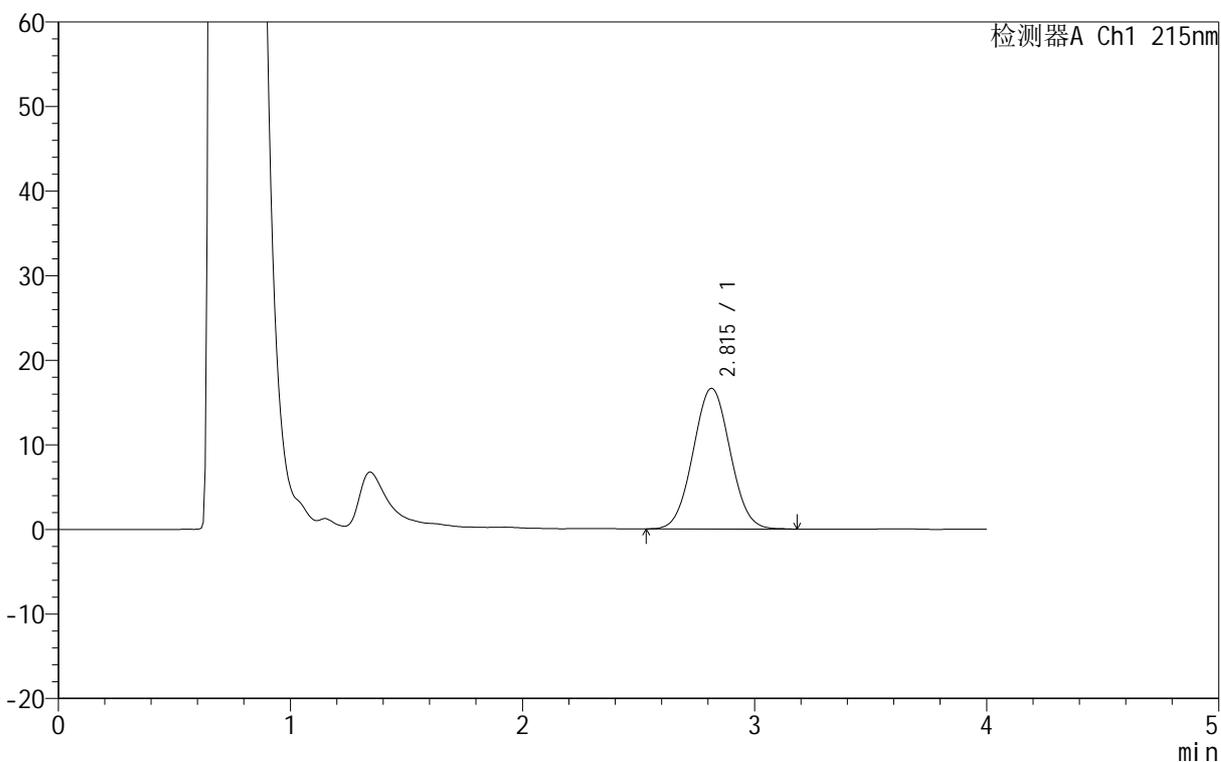
图35 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-215-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 14:09:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:26:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.815	184490	100.000	16658	1403	1.037	--
总计		184490	100.000	16658			

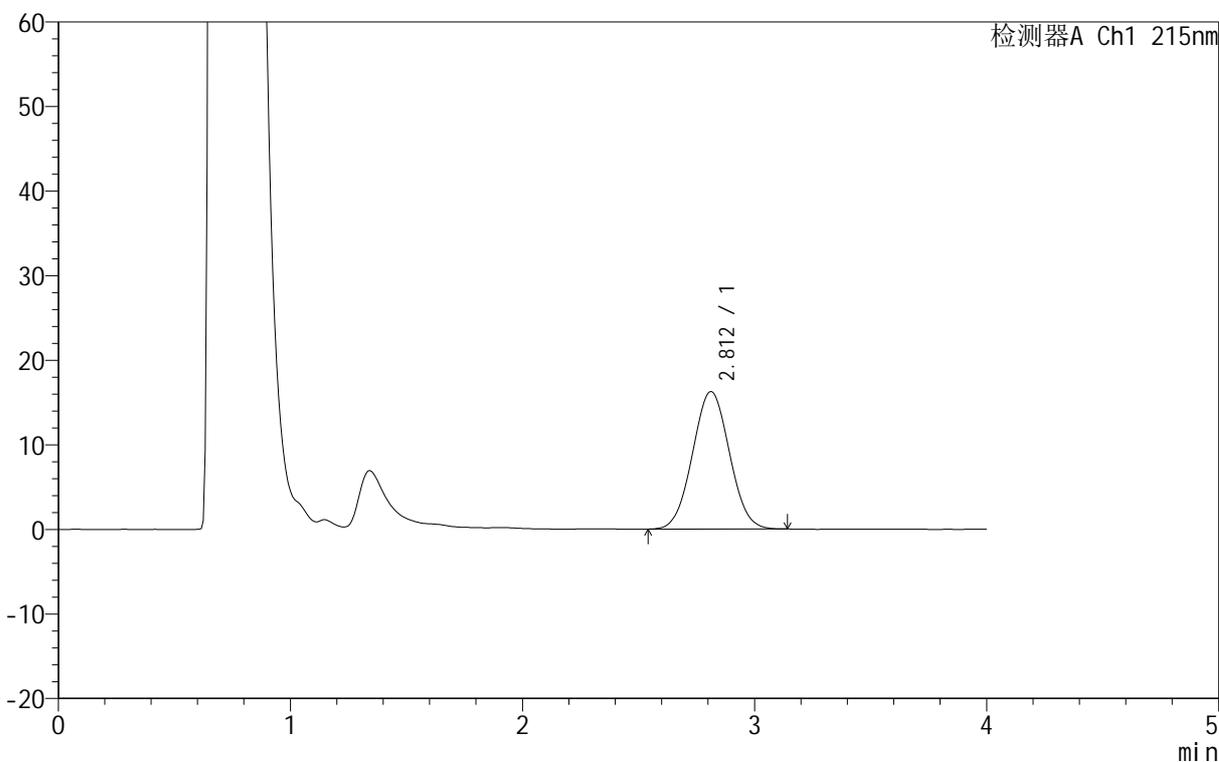
图36 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-216-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-6  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 14:13:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.812	179693	100.000	16262	1402	1.032	--
总计		179693	100.000	16262			

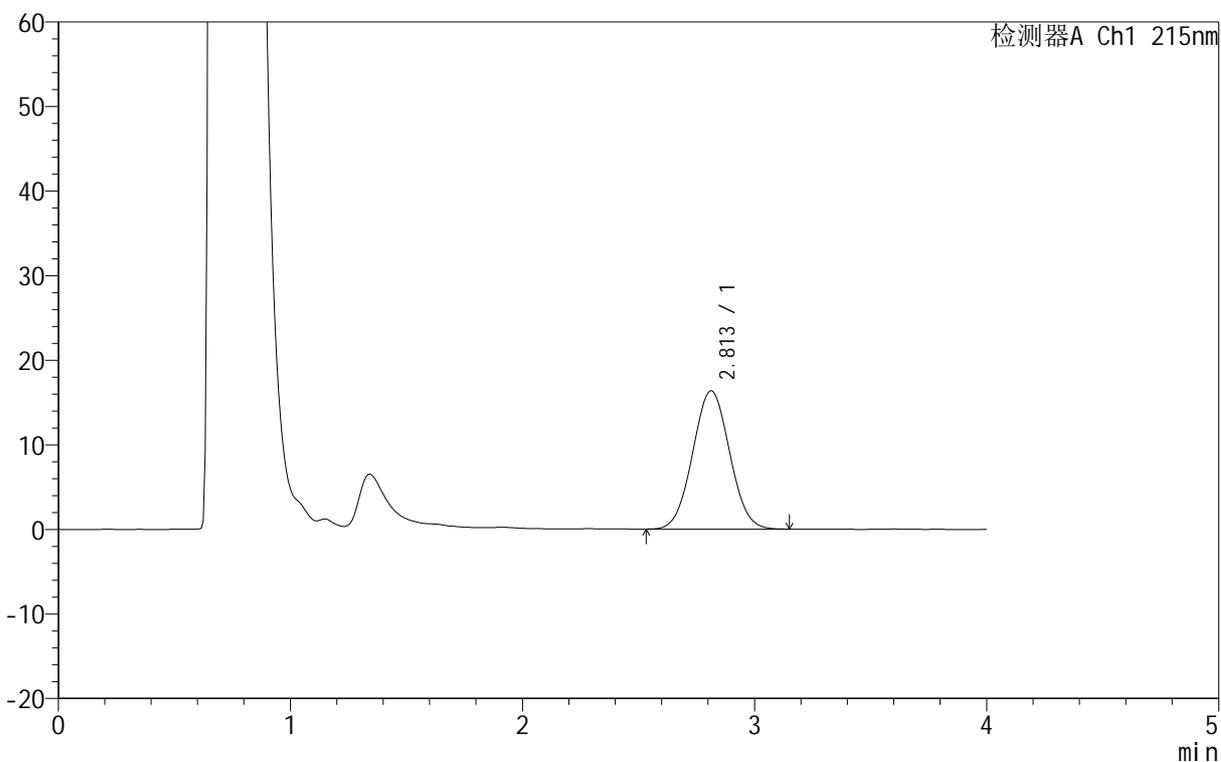
图37 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-217-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 14:18:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.813	181125	100.000	16367	1401	1.033	--
总计		181125	100.000	16367			

图38 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



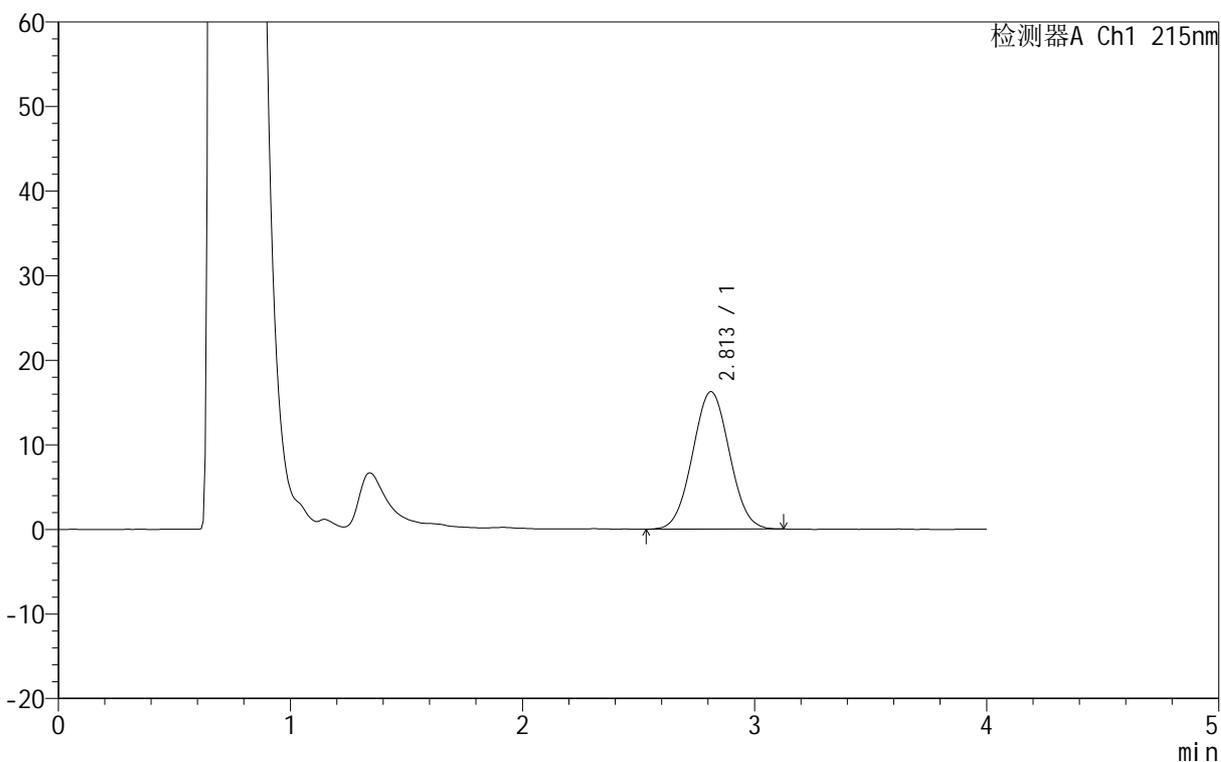
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-218-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-24  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 14:22:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.813	179676	100.000	16246	1403	1.031	--
总计		179676	100.000	16246			

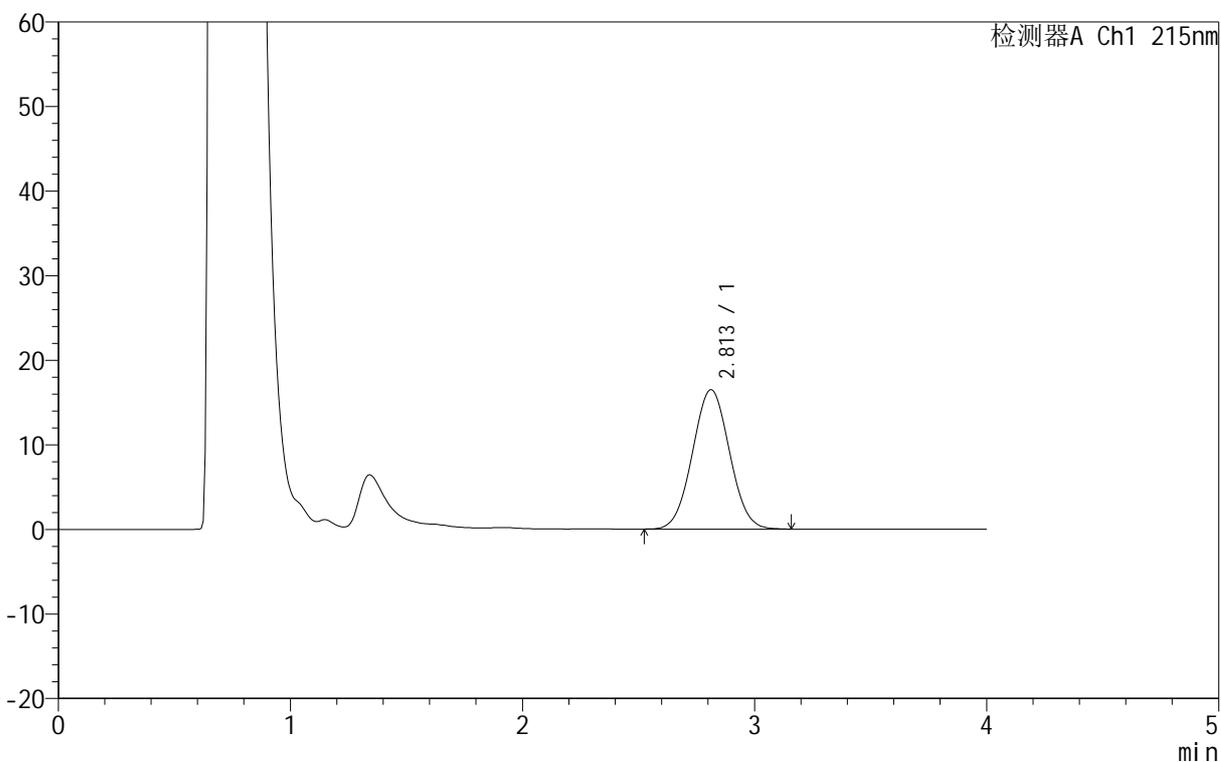
图39 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-219-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 14:27:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.813	182672	100.000	16485	1401	1.030	--
总计		182672	100.000	16485			

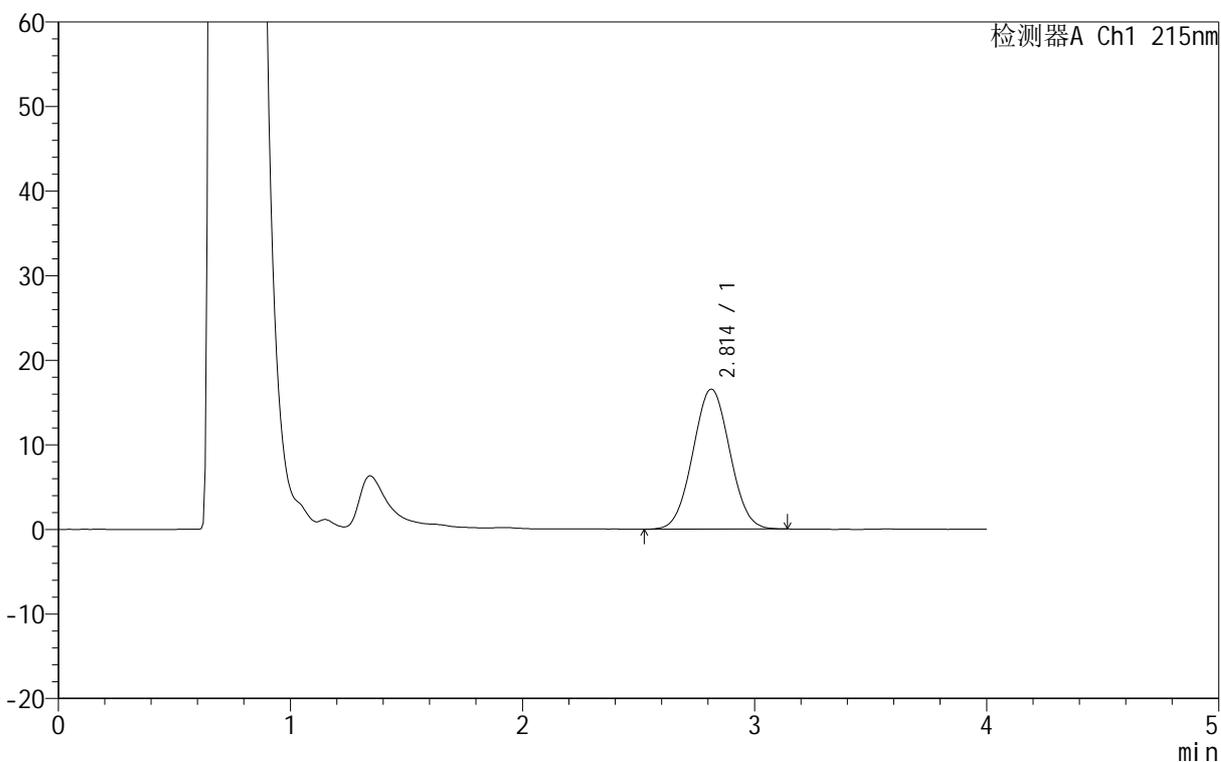
图40 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-220-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 14:31:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.814	183126	100.000	16576	1403	1.031	--
总计		183126	100.000	16576			

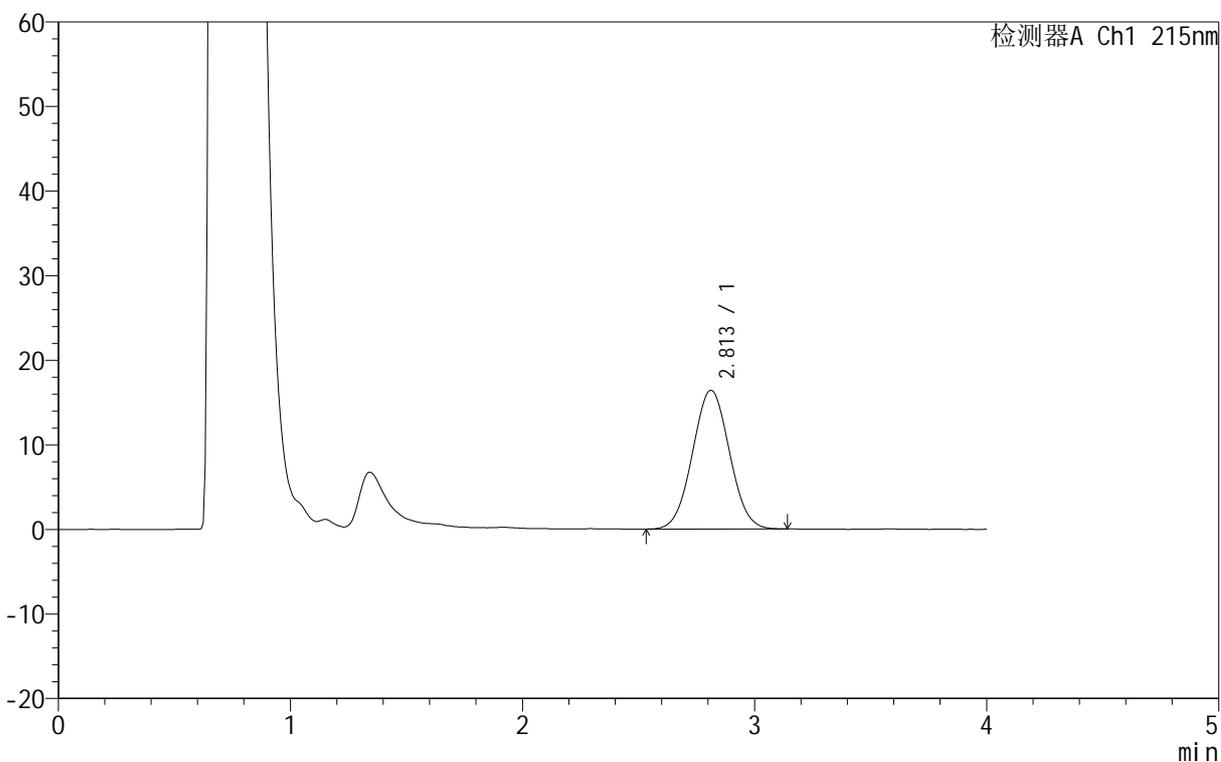
图41 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-221-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 14:36:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.813	181688	100.000	16418	1400	1.031	--
总计		181688	100.000	16418			

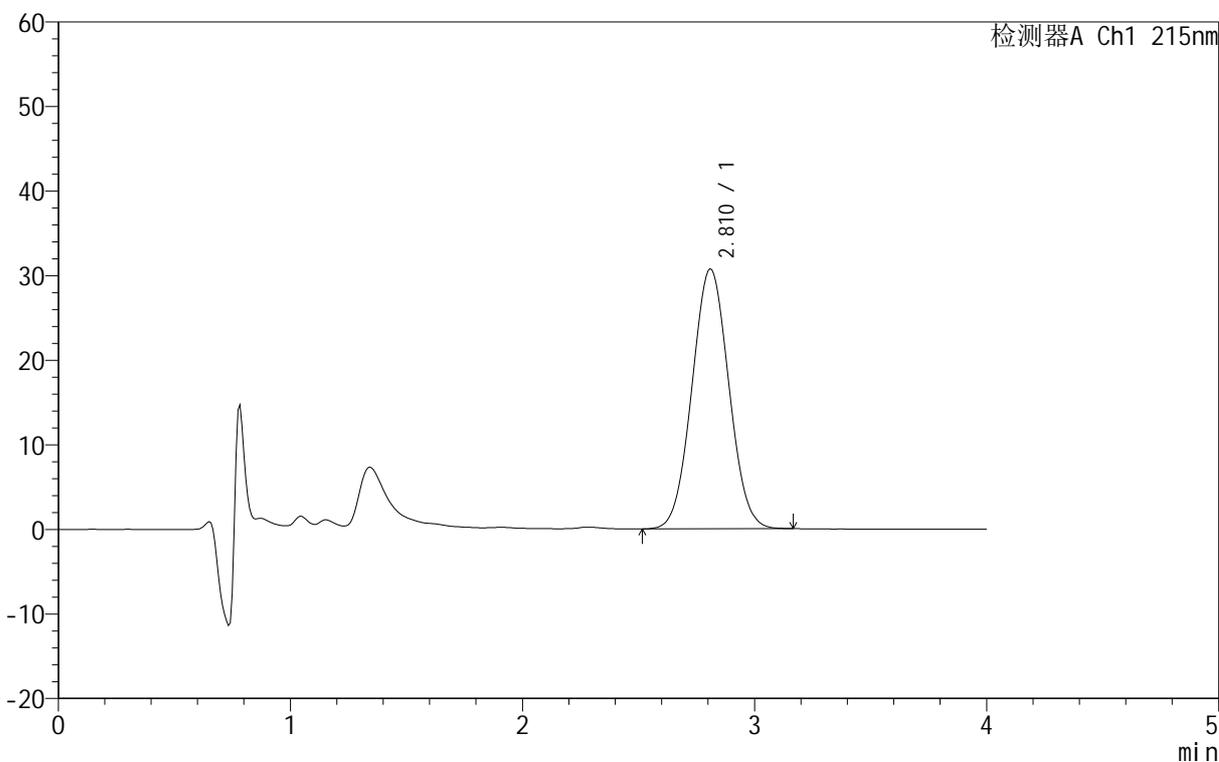
图42 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-222-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 : 1-27	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 14:40:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.810	339027	100.000	30759	1408	1.037	--
总计		339027	100.000	30759			

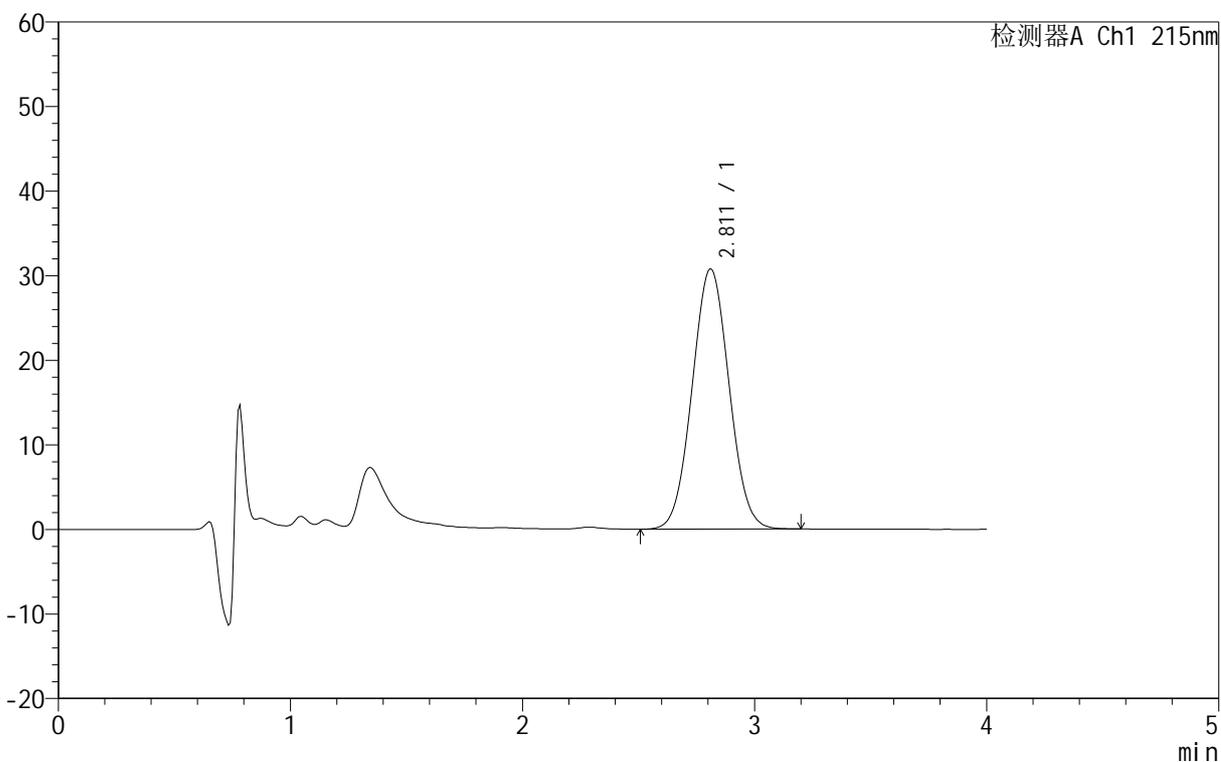
图43 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-3/10-223-2 - zzp-2023091921p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 14:44:54	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:27:18		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.811	340463	100.000	30806	1407	1.037	--
总计		340463	100.000	30806			

图44 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023091921批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-2-2



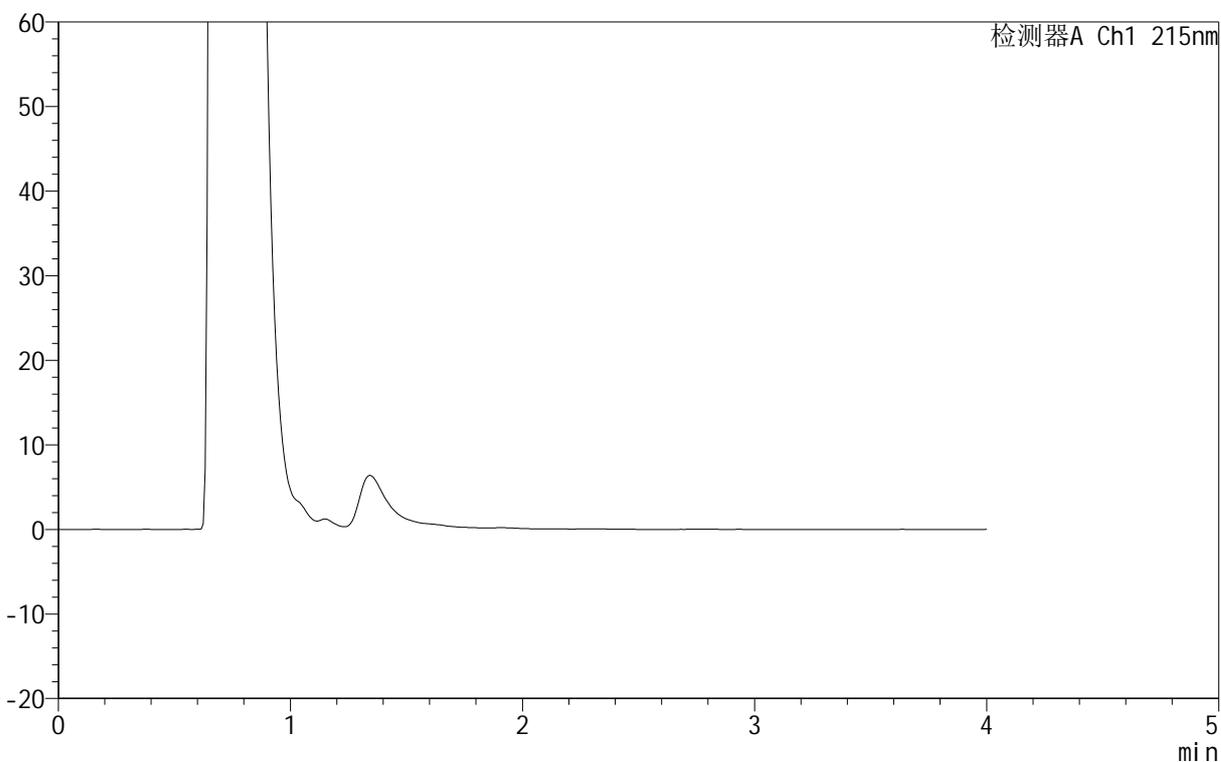
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-224-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 14:49:21 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:21  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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							

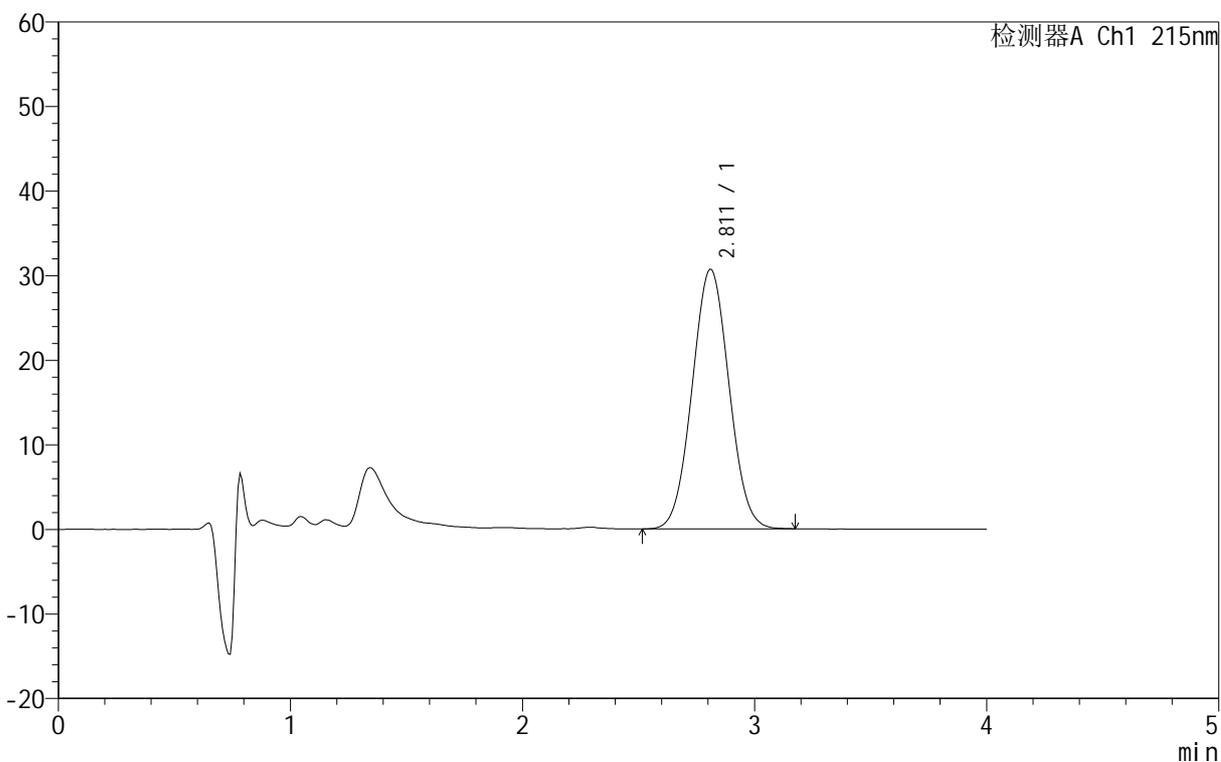
图45 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质  
 溶剂

<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 - 10-3/10-225-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 14:53:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:27:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.811	339093	100.000	30730	1408	1.037	--
总计		339093	100.000	30730			

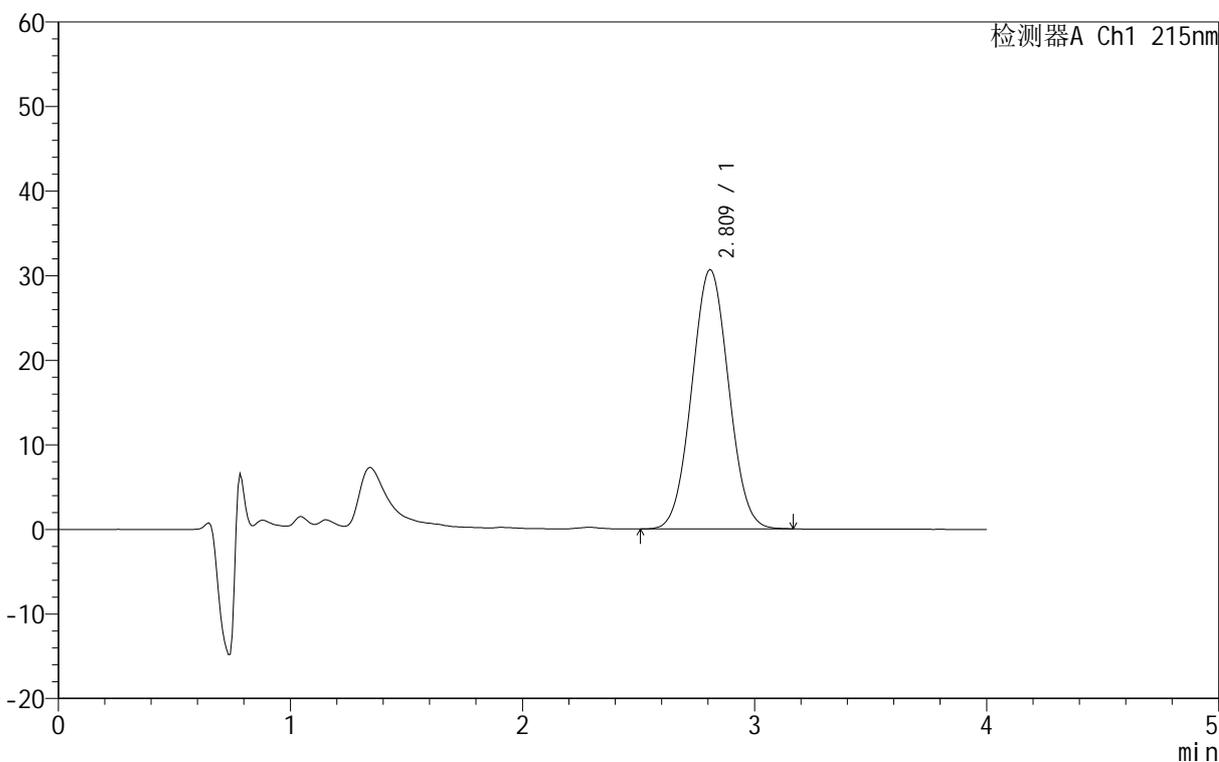
图46 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-3/10-226-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 14:58:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.809	338587	100.000	30706	1410	1.037	--
总计		338587	100.000	30706			

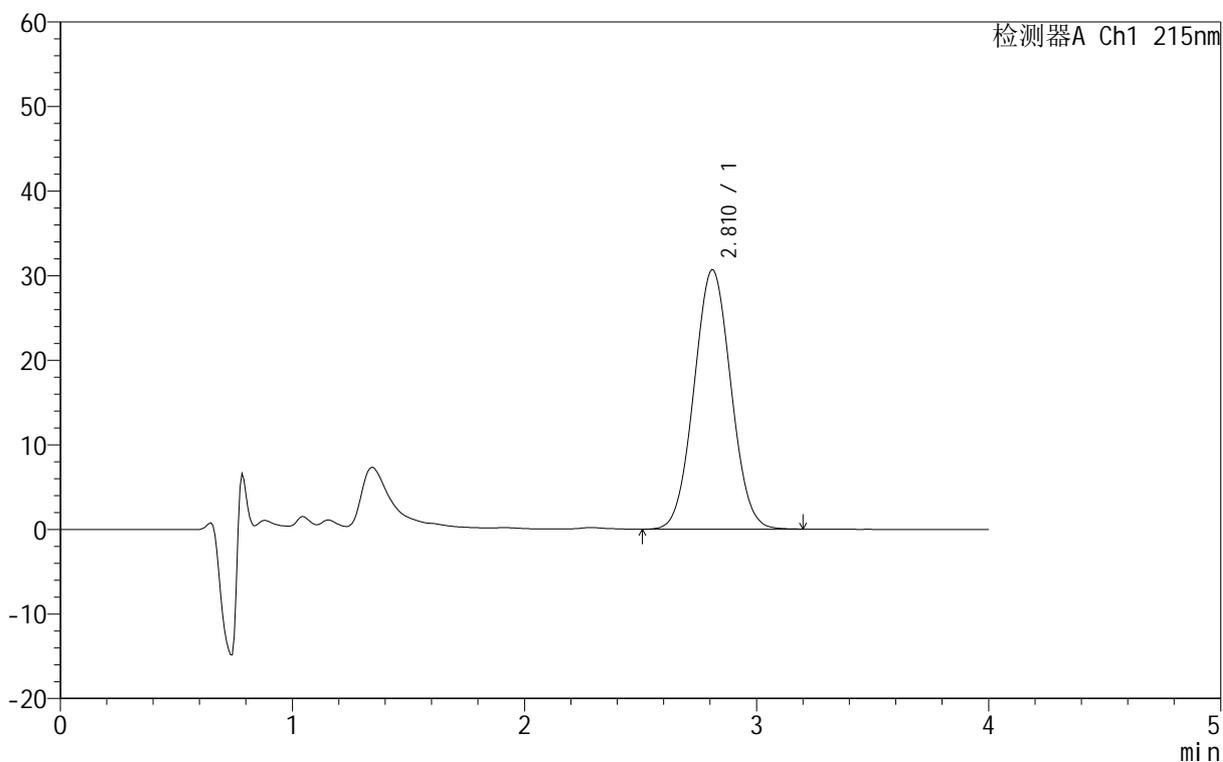
图47 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-3/10-227-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 15:02:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.810	339226	100.000	30713	1405	1.038	--
总计		339226	100.000	30713			

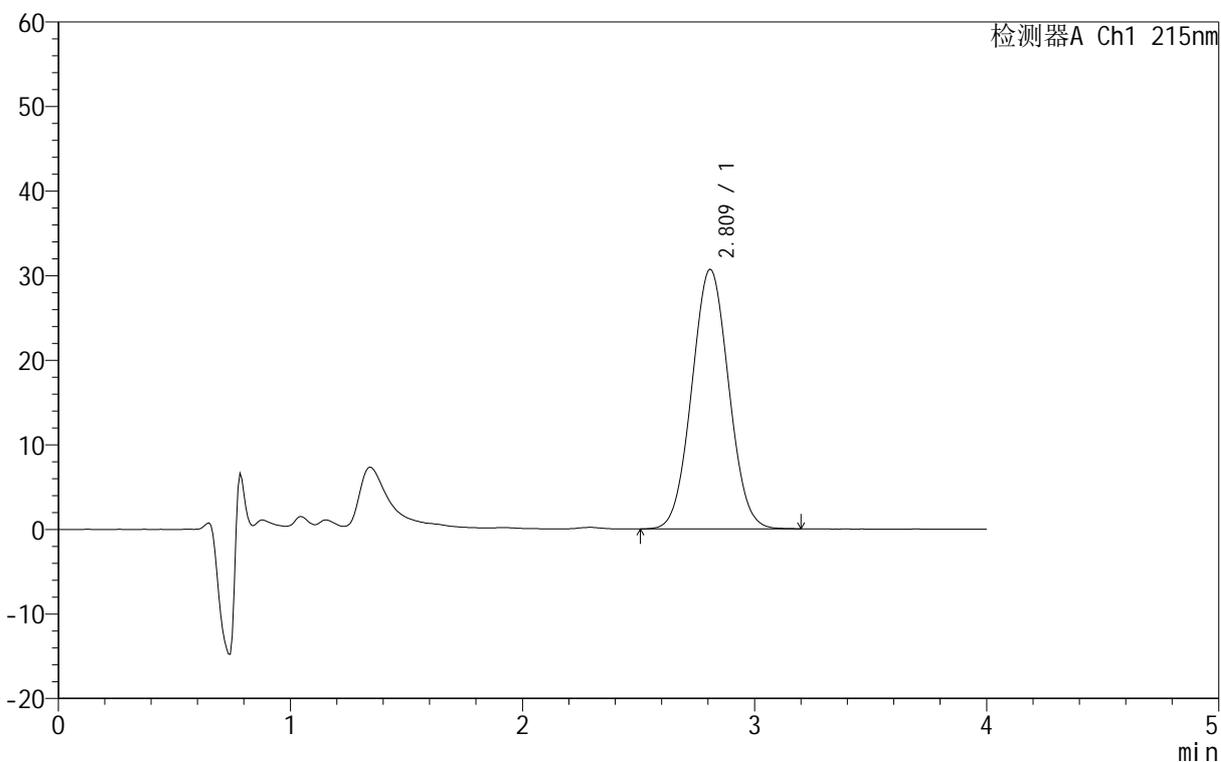
图48 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-3

### <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 - 10-3/10-228-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 15:07:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:27:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

### <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	2.809	339214	100.000	30746	1409	1.037	--
总计		339214	100.000	30746			

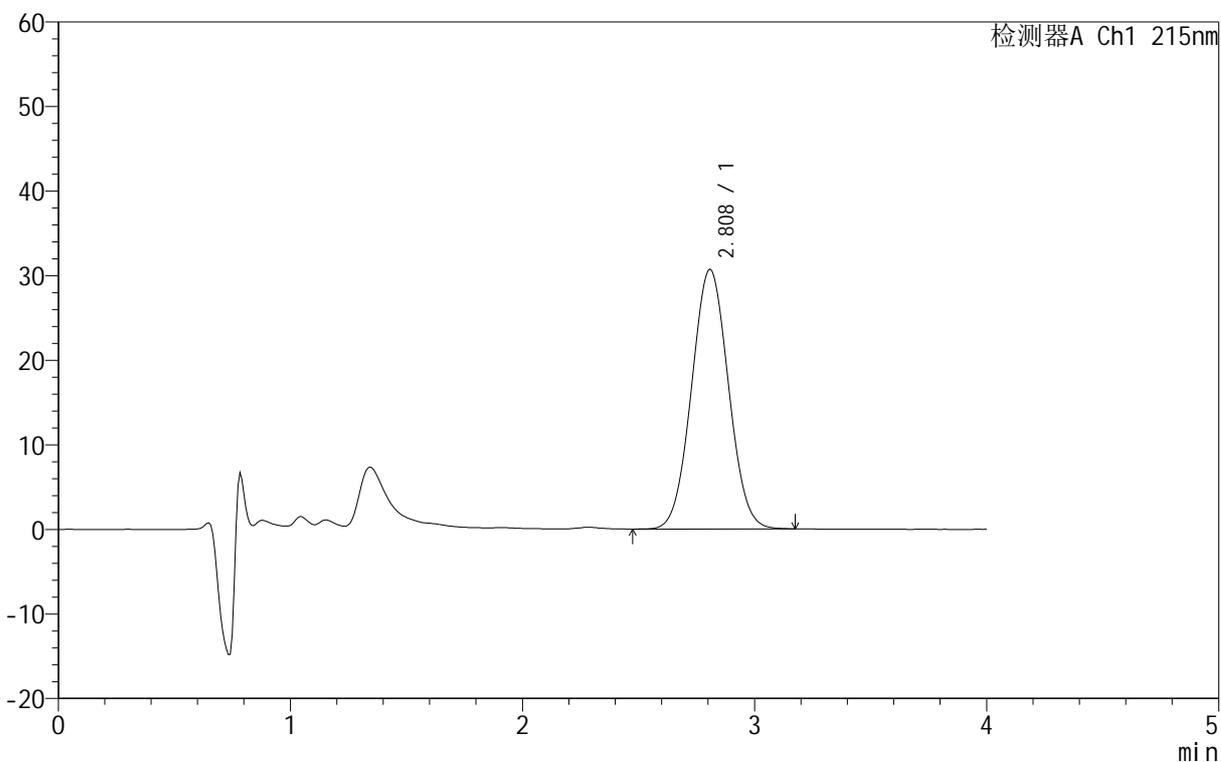
图49 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-3/10-229-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 15:11:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.808	339140	100.000	30753	1409	1.036	--
总计		339140	100.000	30753			

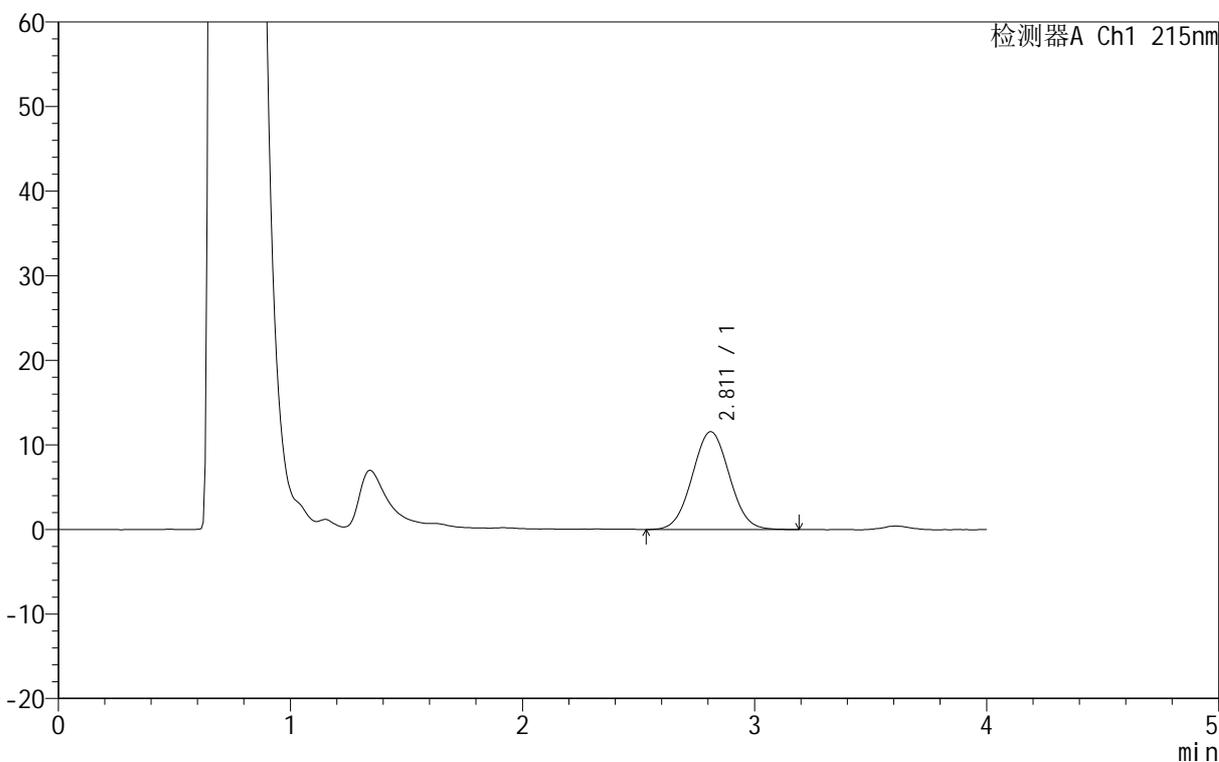
图50 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-3/10-230-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 15:16:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:36	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.811	128725	100.000	11579	1398	1.036	--
总计		128725	100.000	11579			

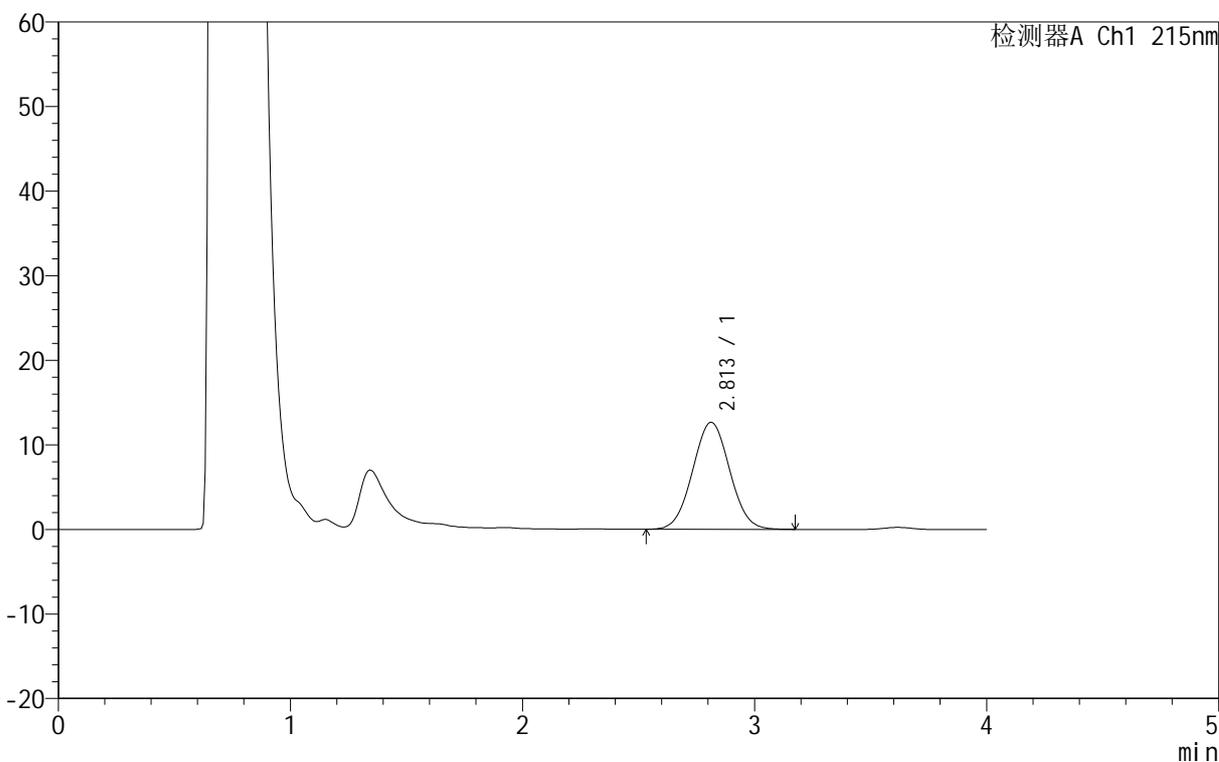
图51 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-231-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 15:20:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.813	140627	100.000	12674	1399	1.031	--
总计		140627	100.000	12674			

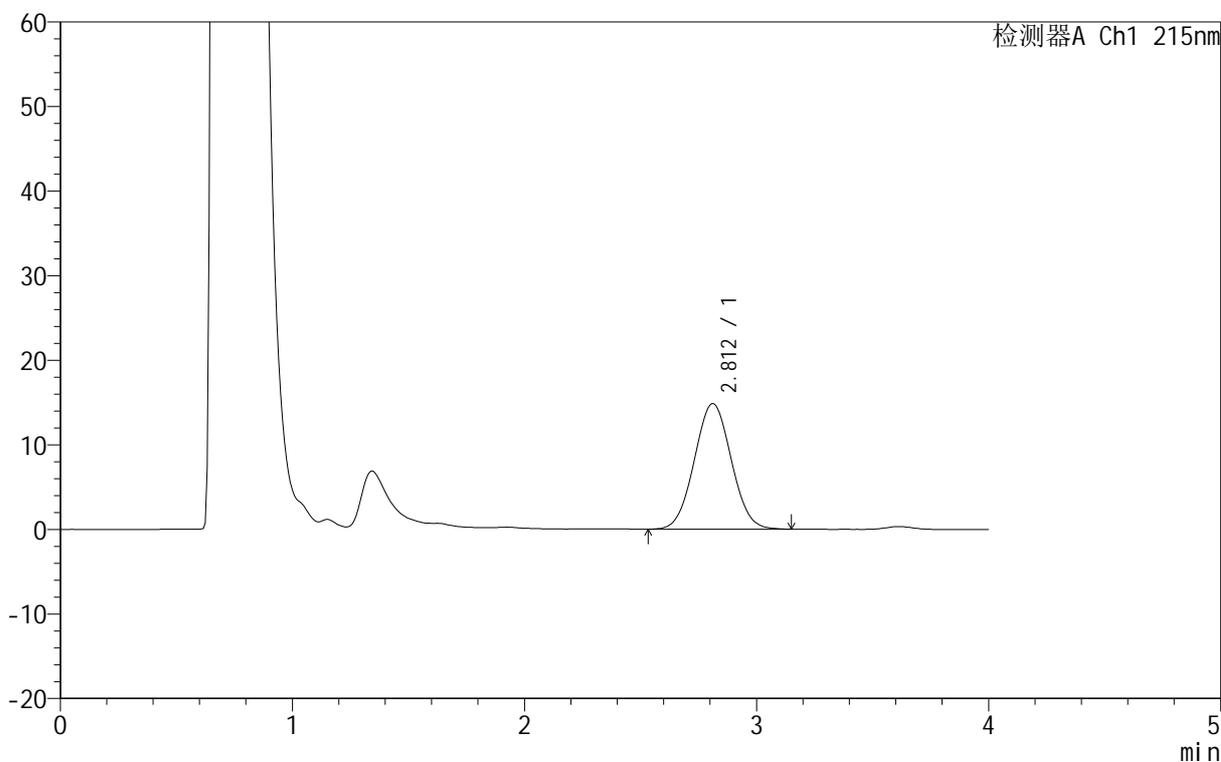
图52 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-232-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 15:24:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.812	164475	100.000	14861	1403	1.033	--
总计		164475	100.000	14861			

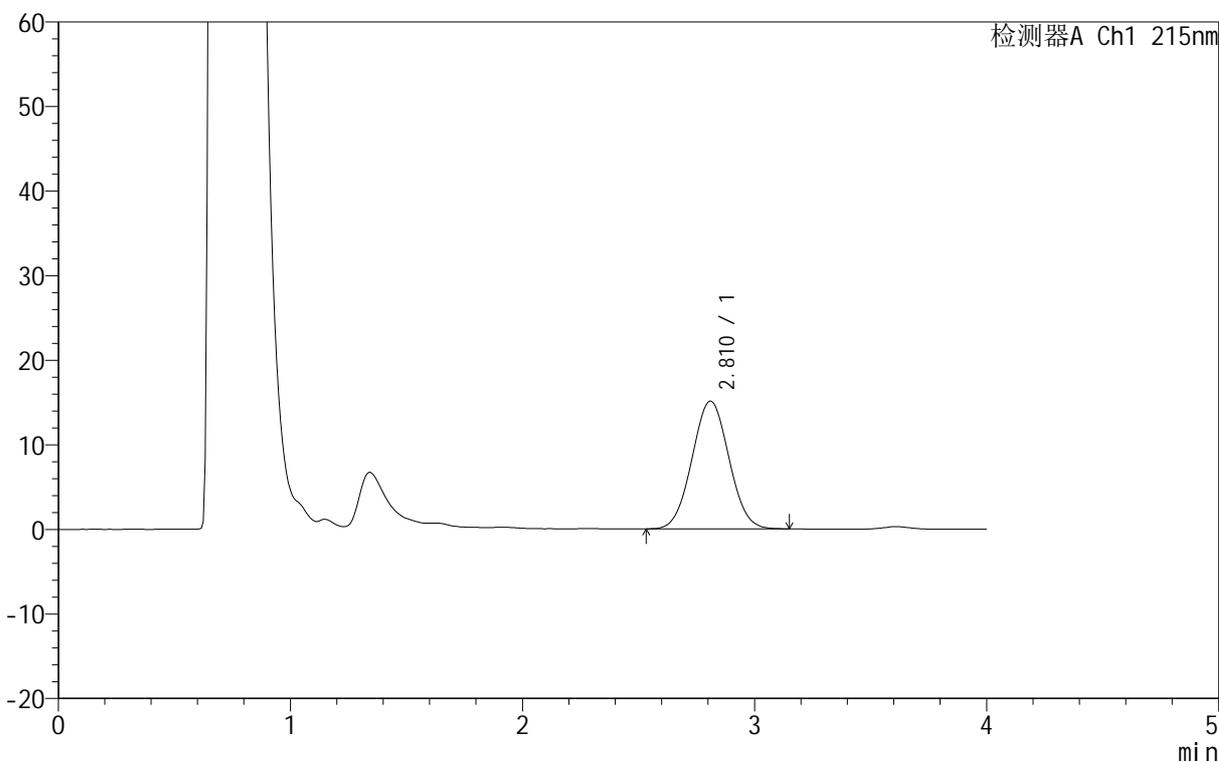
图53 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-233-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 15:29:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:44	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.810	167500	100.000	15144	1400	1.033	--
总计		167500	100.000	15144			

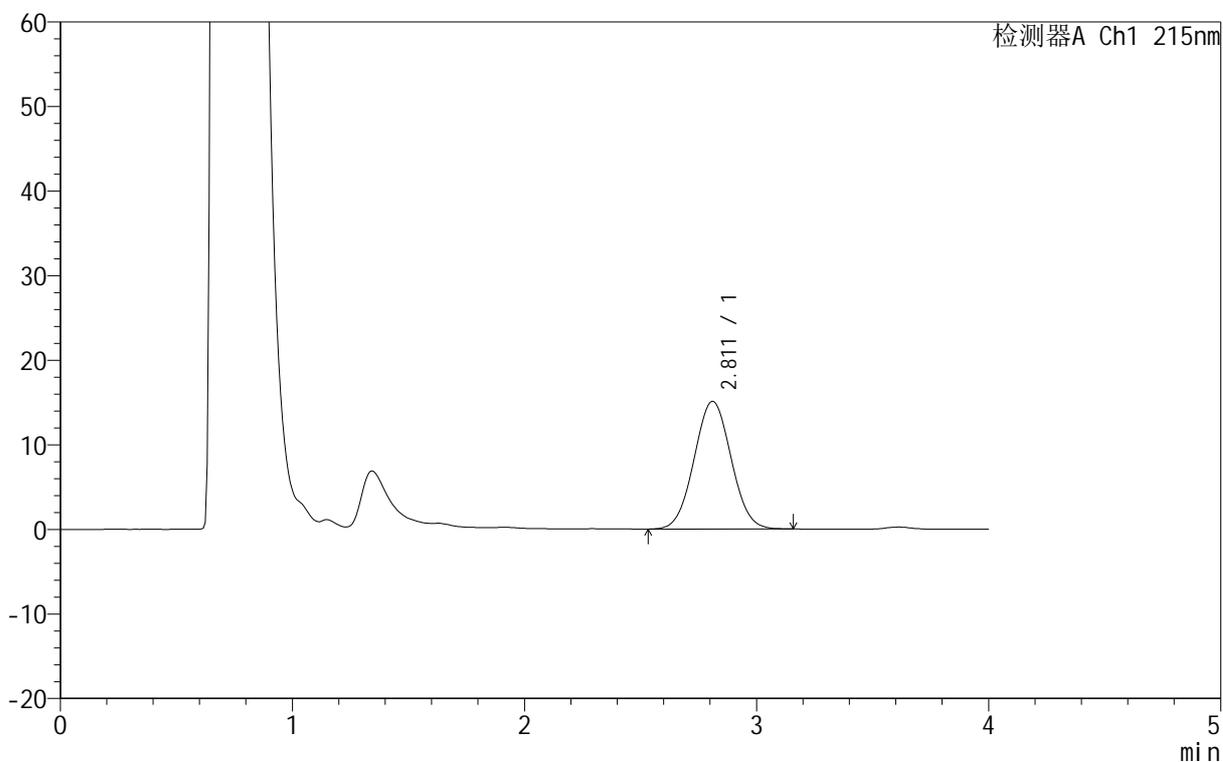
图54 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-234-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 15:33:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.811	167439	100.000	15139	1401	1.032	--
总计		167439	100.000	15139			

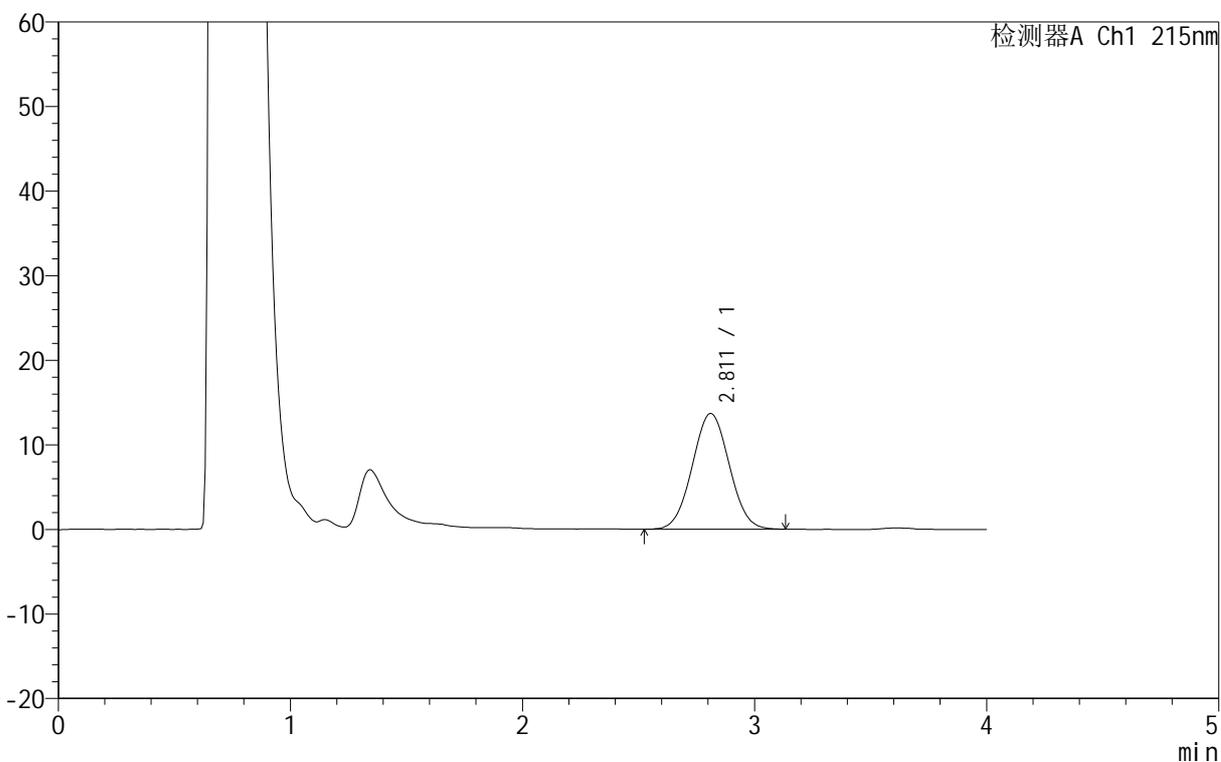
图55 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-235-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 15:38:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:27:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.811	151356	100.000	13690	1401	1.030	--
总计		151356	100.000	13690			

图56 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片6  
供试品溶液-1



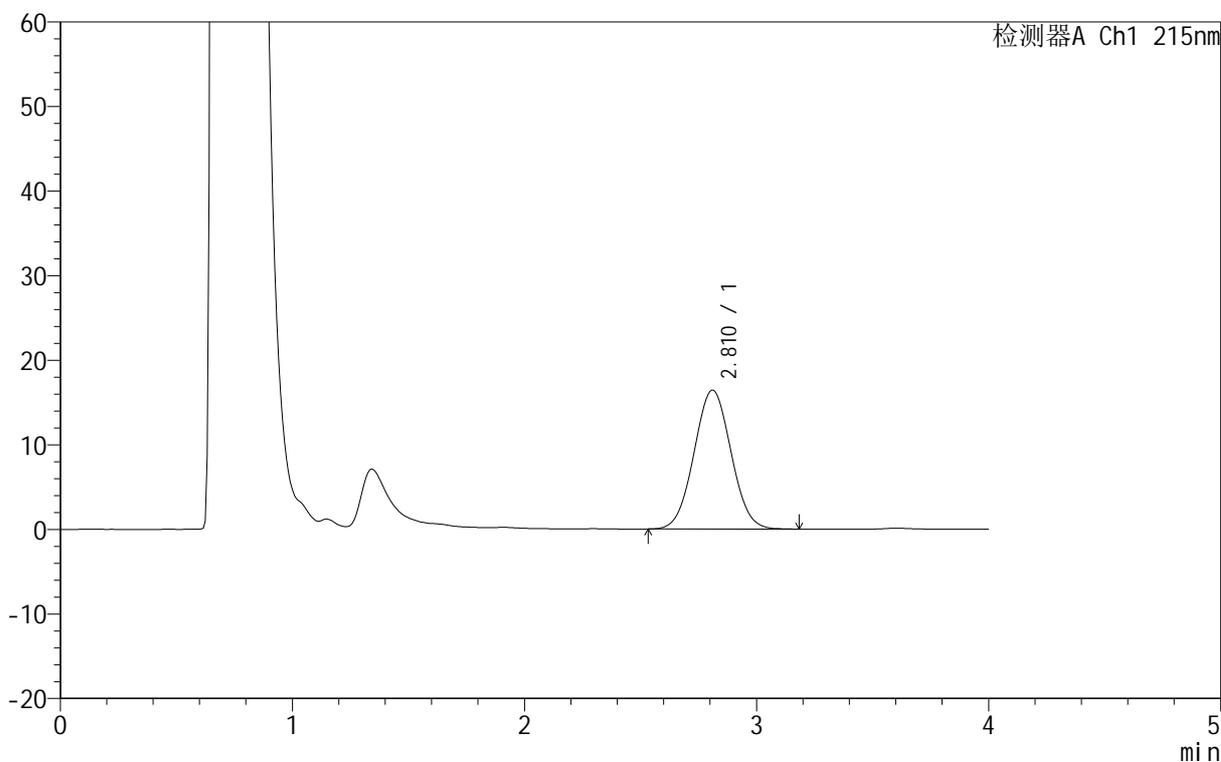
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-236-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 15:42:41 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.810	182083	100.000	16453	1400	1.035	--
总计		182083	100.000	16453			

图57 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



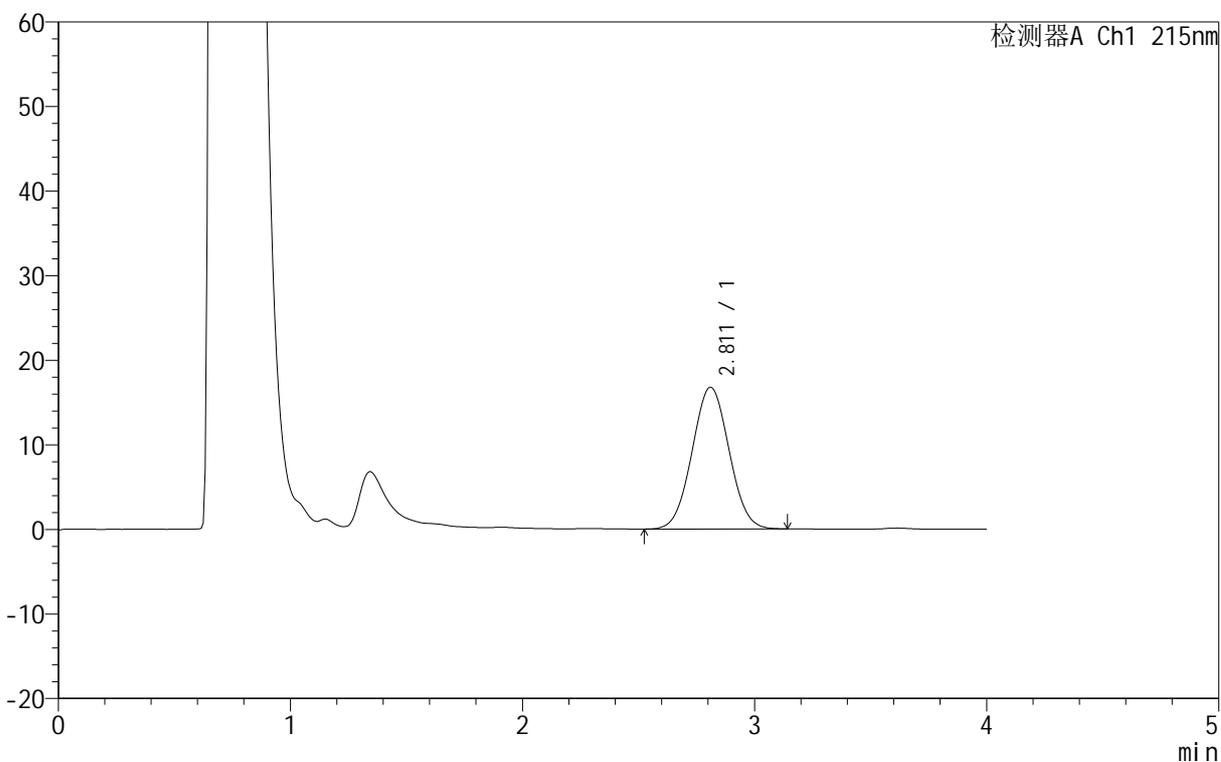
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-237-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 15:47:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:54 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.811	185621	100.000	16781	1400	1.034	--
总计		185621	100.000	16781			

图58 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



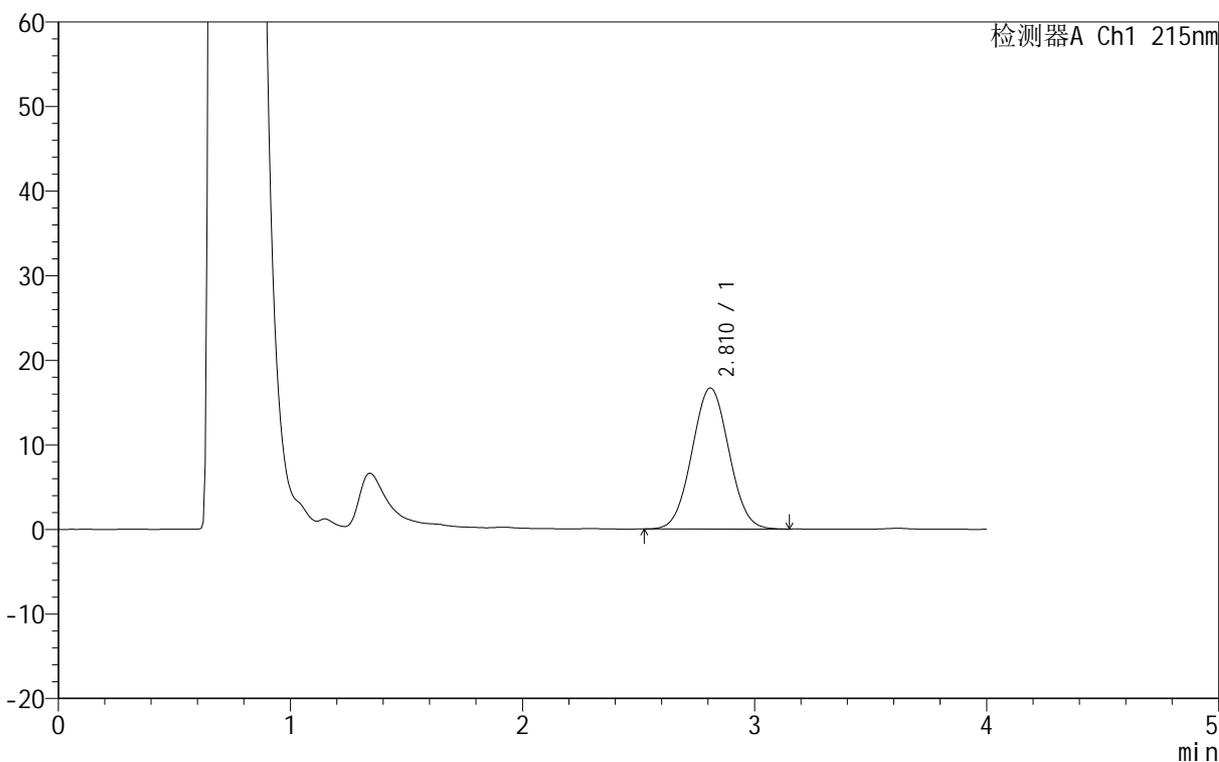
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-238-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 15:51:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:27:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.810	184559	100.000	16709	1401	1.034	--
总计		184559	100.000	16709			

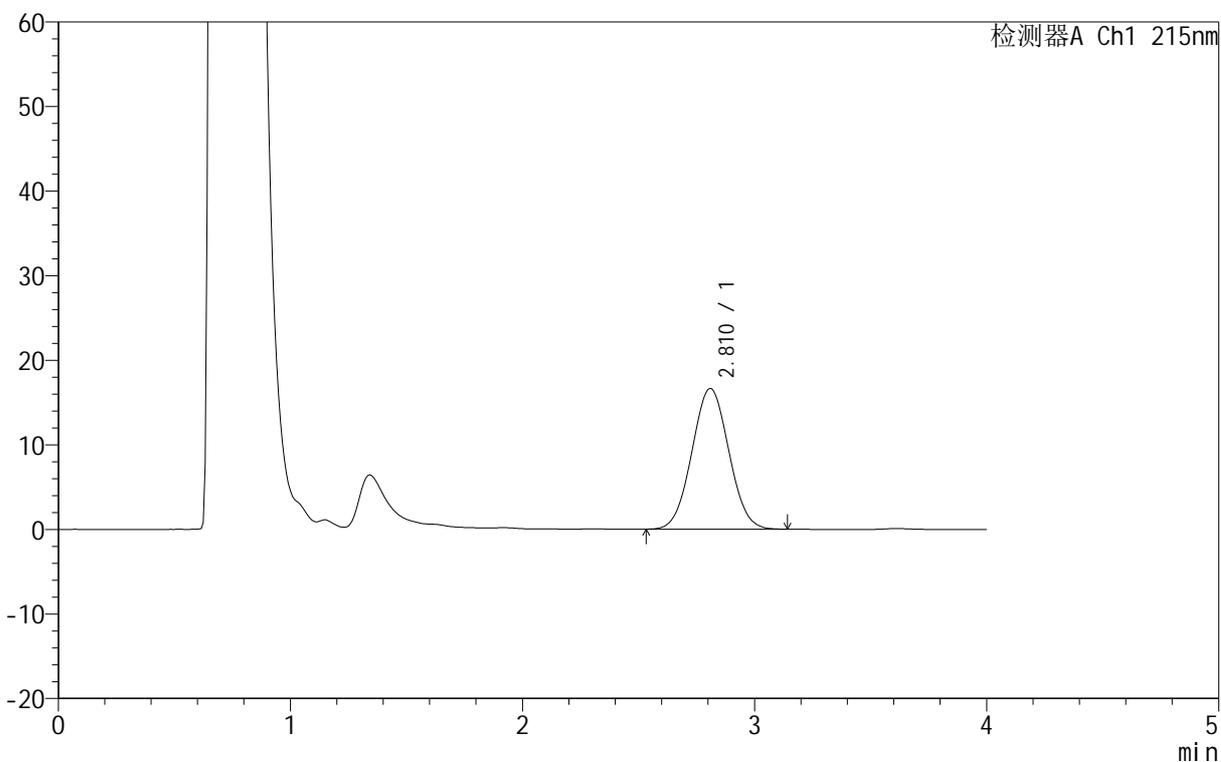
图59 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-239-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 15:55:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:27:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.810	183987	100.000	16658	1398	1.034	--
总计		183987	100.000	16658			

图60 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片4  
供试品溶液-1



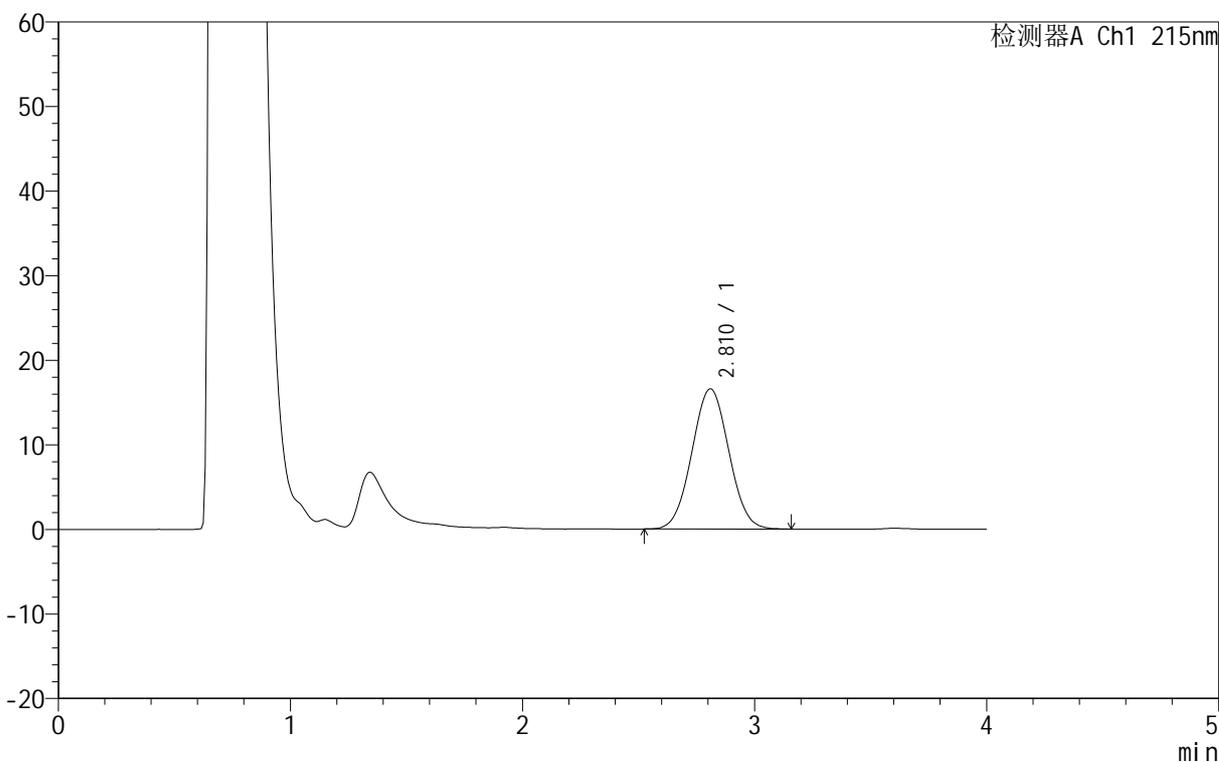
# J406

## <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 - 10-3/10-240-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 16:00:25 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.810	183632	100.000	16607	1398	1.032	--
总计		183632	100.000	16607			

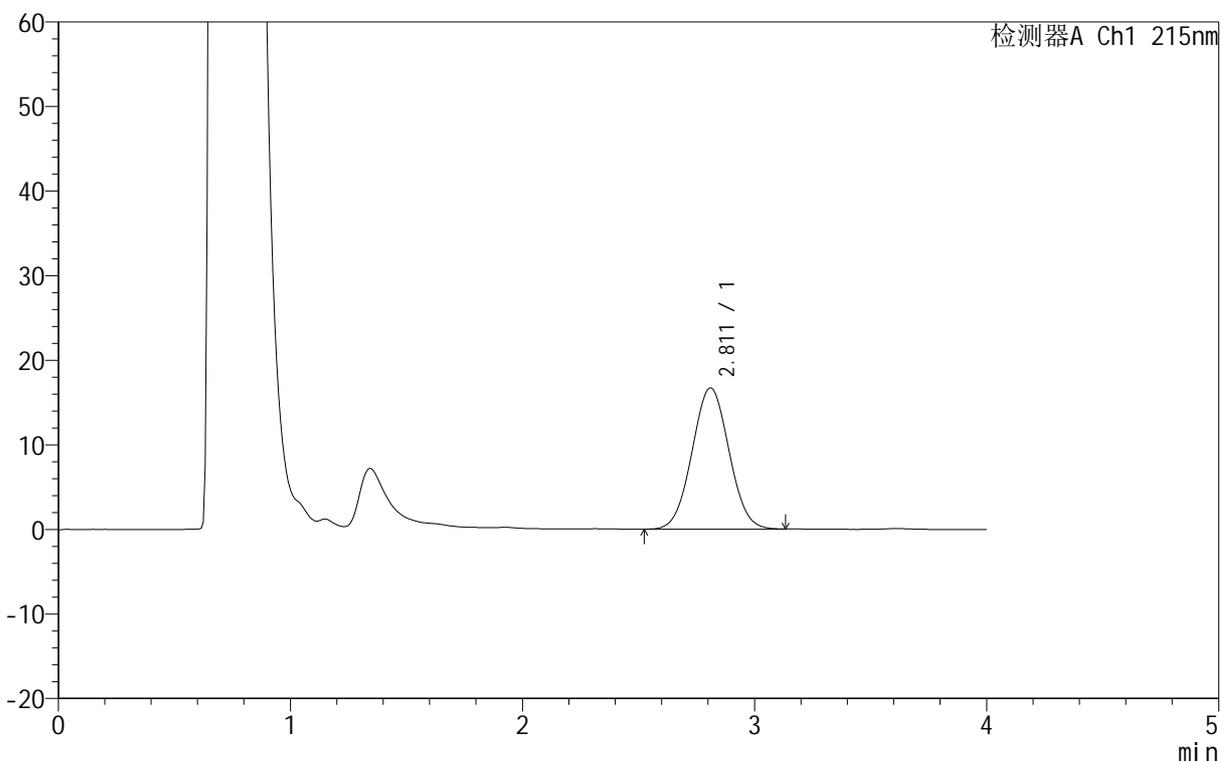
图61 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-241-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 16:04:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:28:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.811	184869	100.000	16720	1400	1.031	--
总计		184869	100.000	16720			

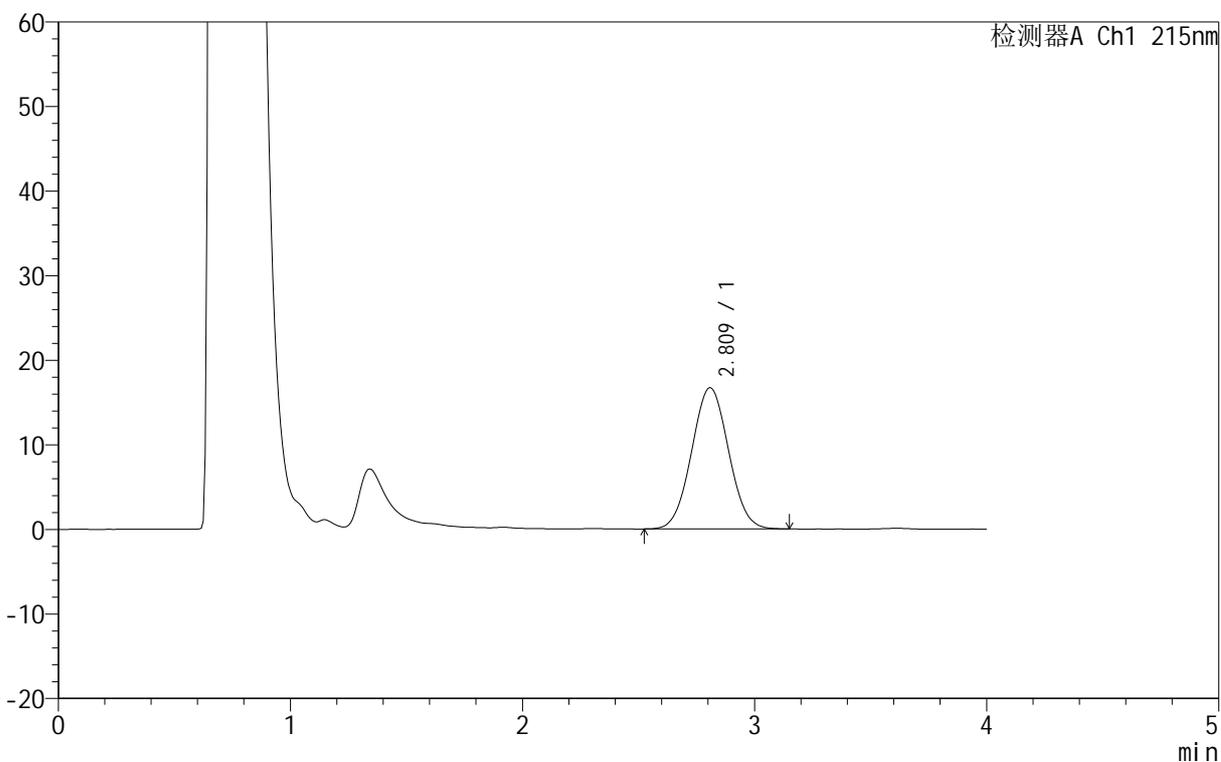
图62 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-242-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 16:09:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.809	185089	100.000	16741	1401	1.034	--
总计		185089	100.000	16741			

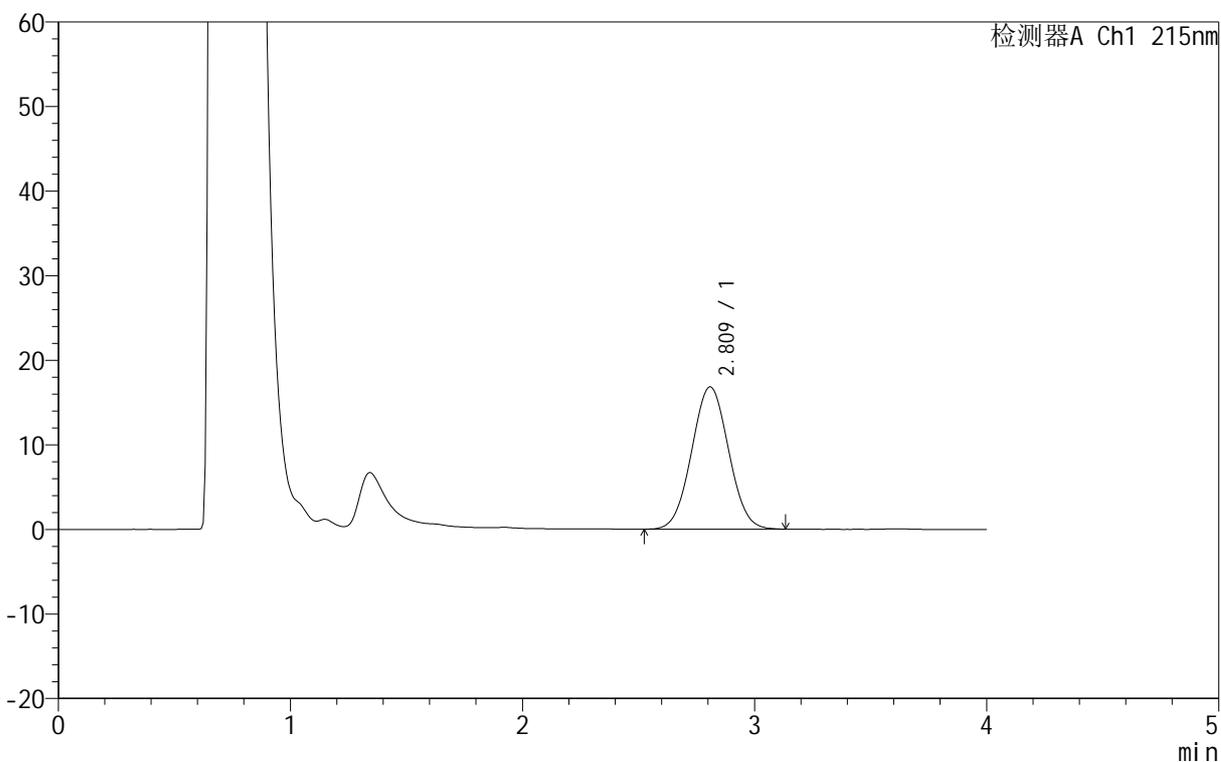
图63 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-243-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 16:13:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:28:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.809	186199	100.000	16857	1397	1.030	--
总计		186199	100.000	16857			

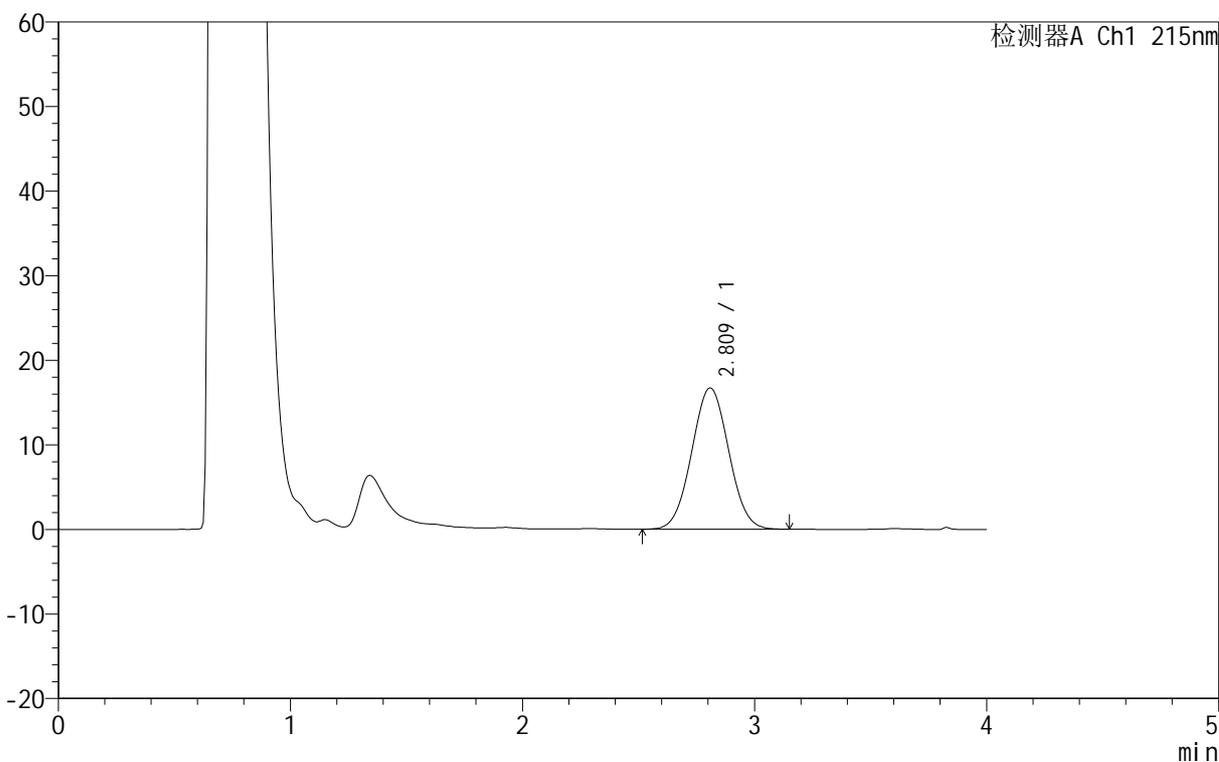
图64 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-244-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 16:18:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:28:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.809	185217	100.000	16749	1397	1.032	--
总计		185217	100.000	16749			

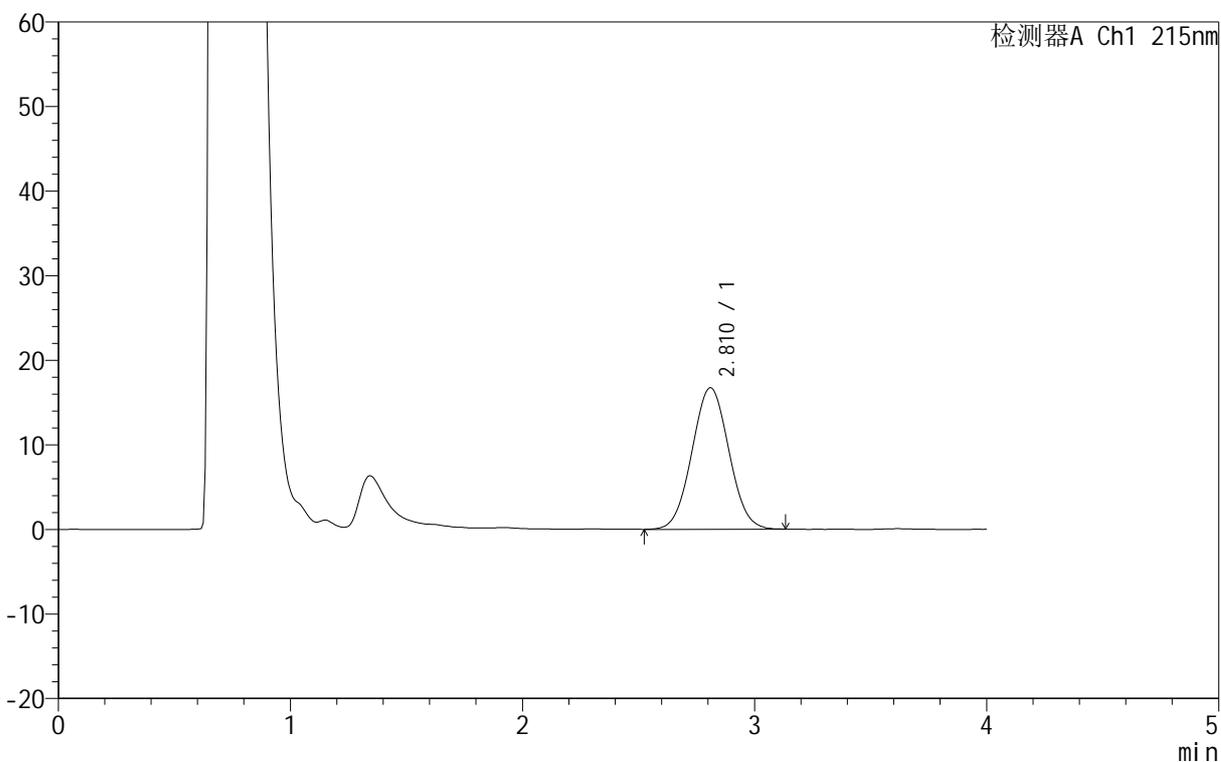
图65 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-245-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-30	版本号: 6.115
进样体积 : 50µl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 16:22:36	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.810	185130	100.000	16749	1399	1.032	--
总计		185130	100.000	16749			

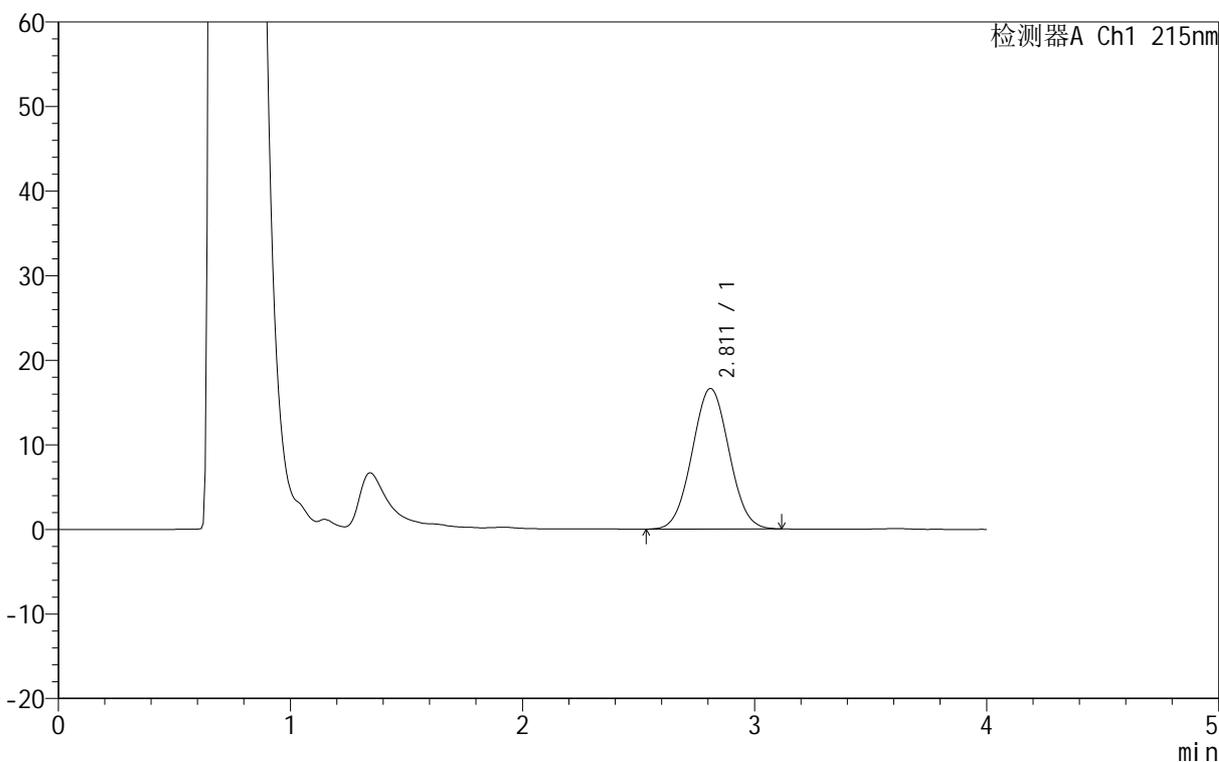
图66 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-246-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-39	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 16:27:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.811	183744	100.000	16631	1401	1.034	--
总计		183744	100.000	16631			

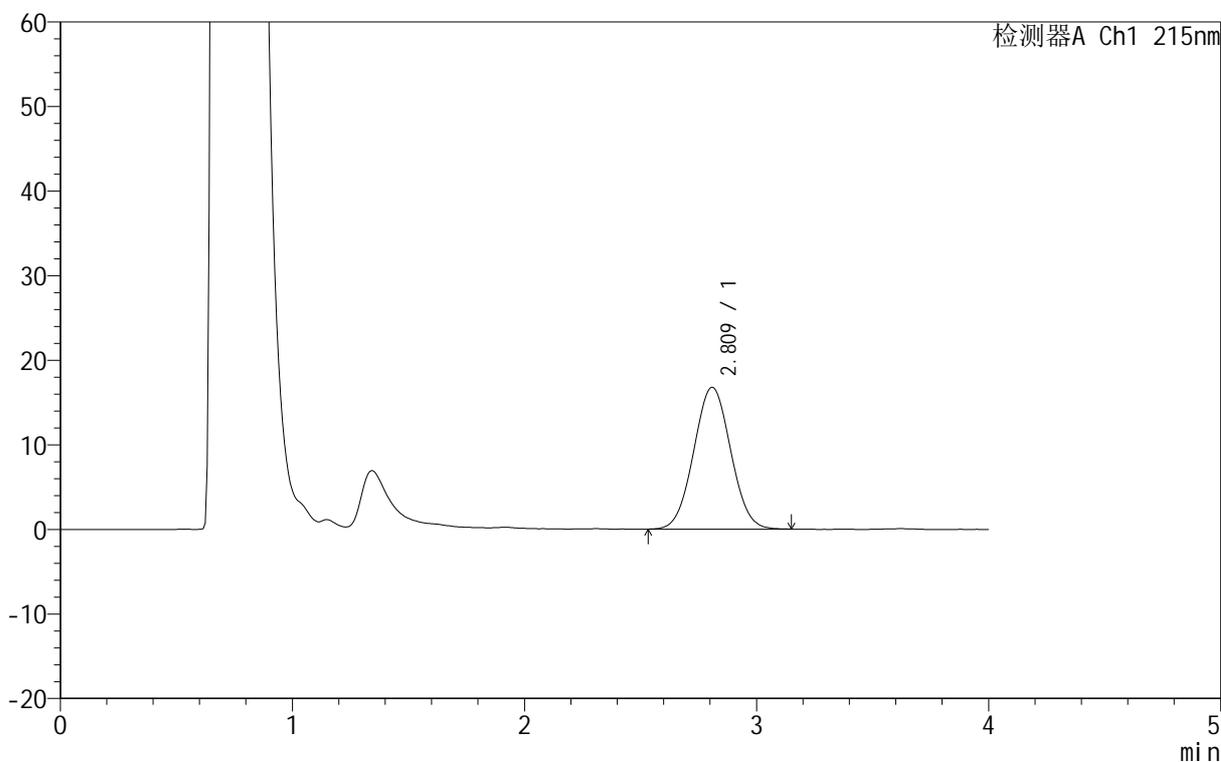
图67 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-247-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-48	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 16:31:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.809	185646	100.000	16804	1401	1.033	--
总计		185646	100.000	16804			

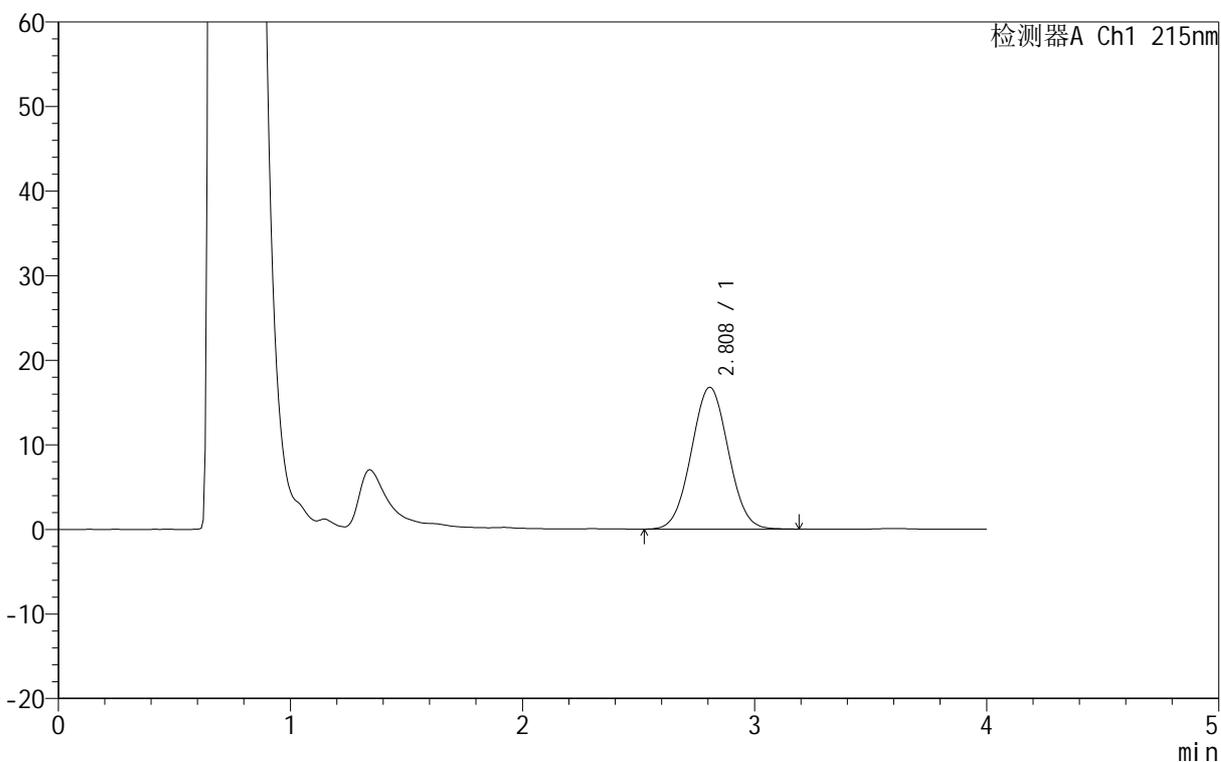
图68 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-248-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 :2-4  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/10/16 16:35:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:28:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.808	185860	100.000	16786	1395	1.032	--
总计		185860	100.000	16786			

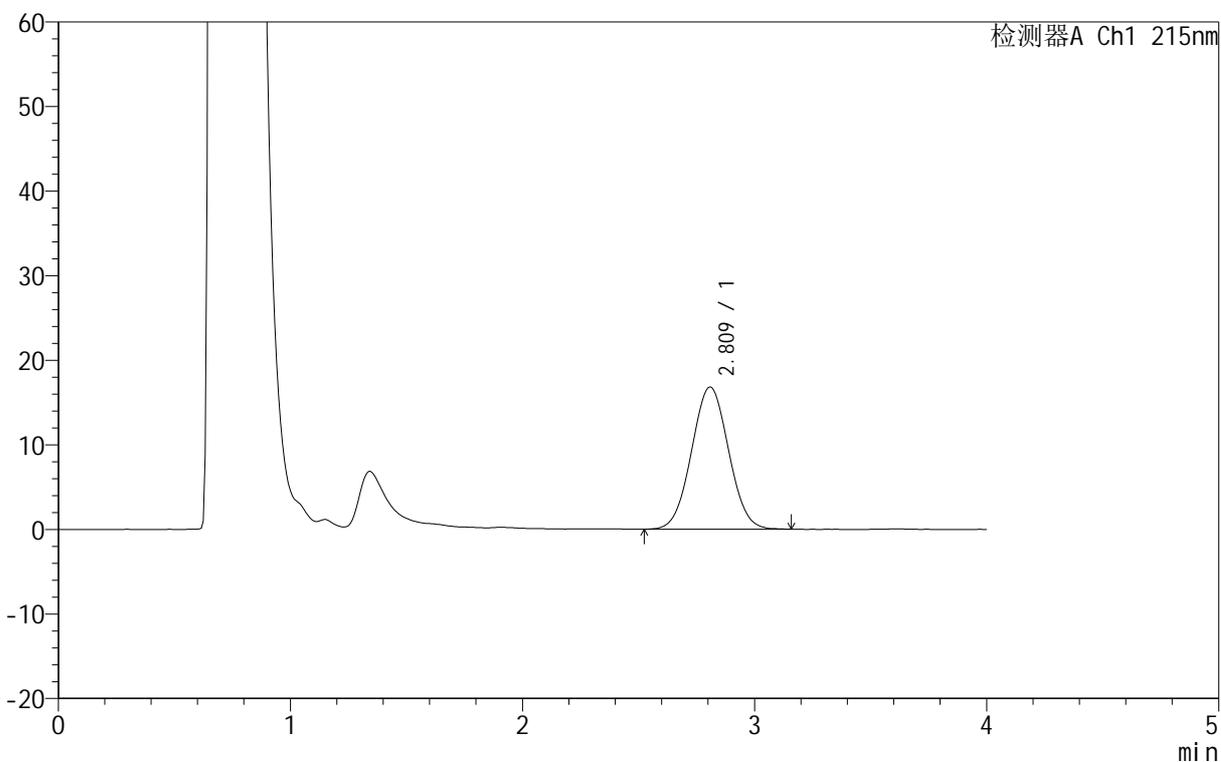
图69 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-249-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-13	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 16:40:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:28:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.809	186405	100.000	16844	1396	1.030	--
总计		186405	100.000	16844			

图70 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片2  
供试品溶液-1



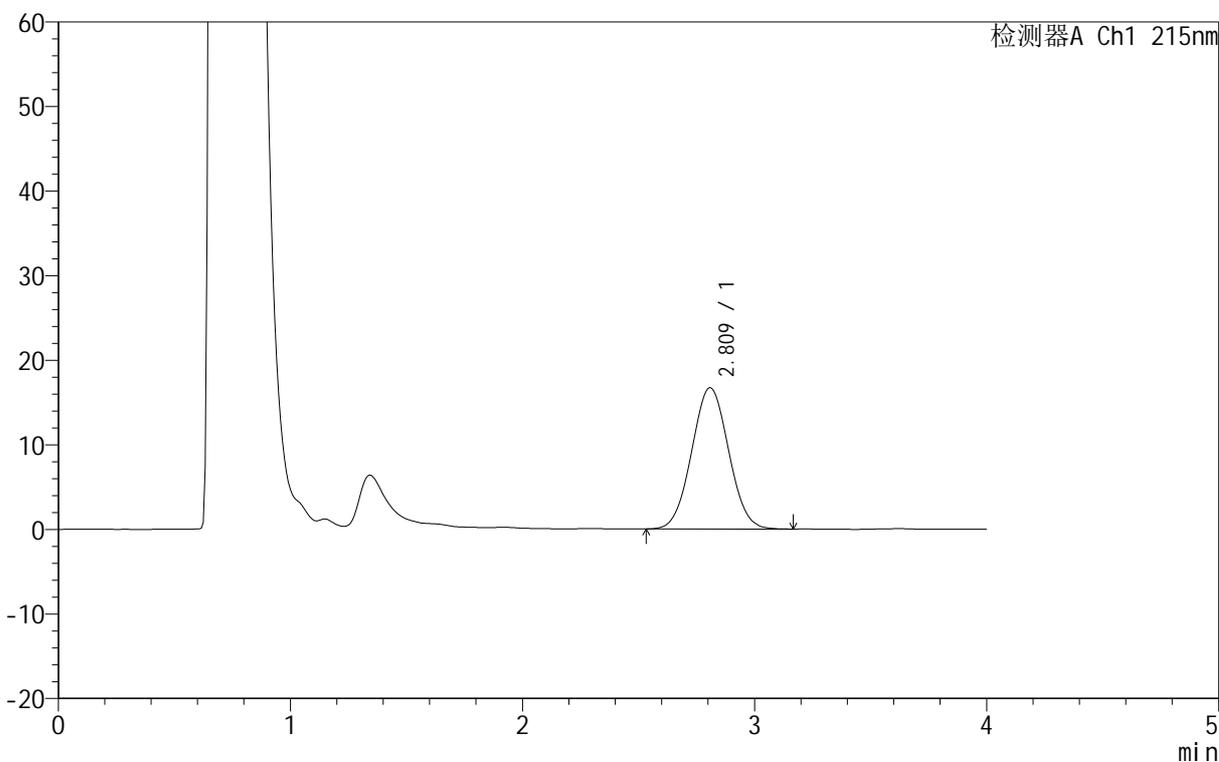
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-250-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 16:44:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.809	184969	100.000	16732	1399	1.034	--
总计		184969	100.000	16732			

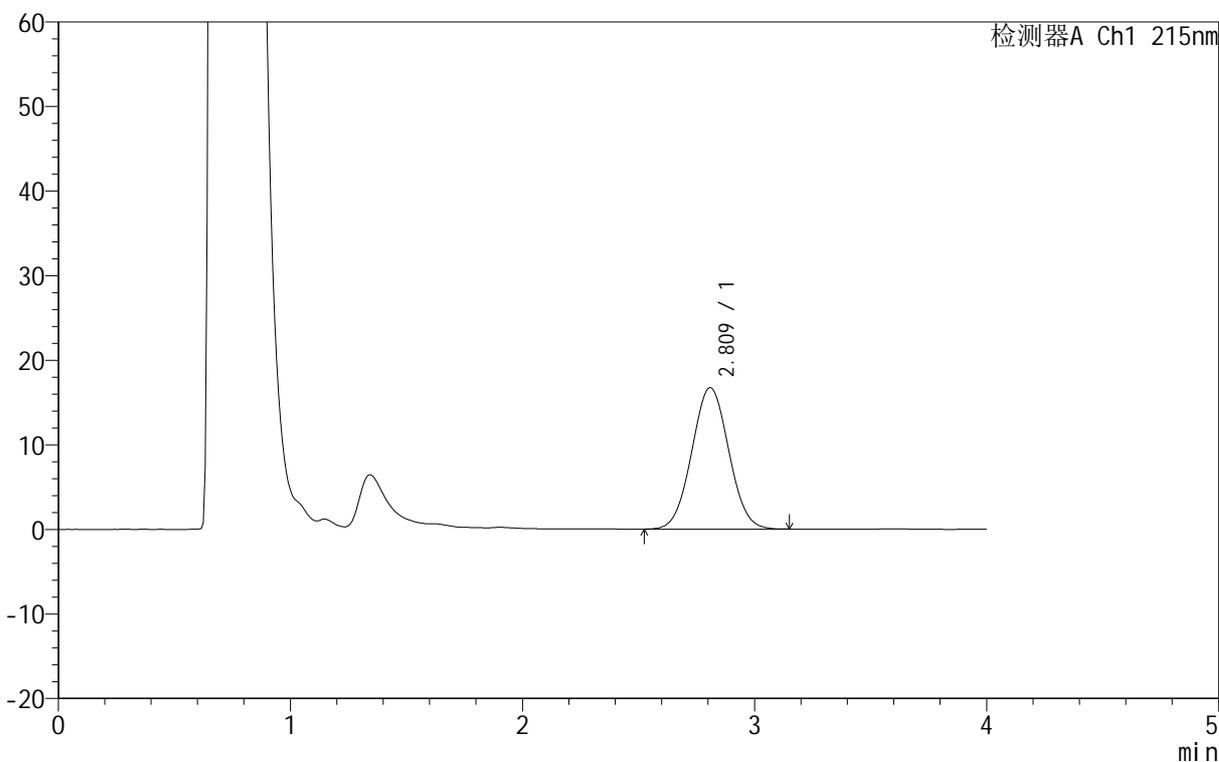
图71 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-251-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 16:49:15 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.809	185300	100.000	16751	1397	1.034	--
总计		185300	100.000	16751			

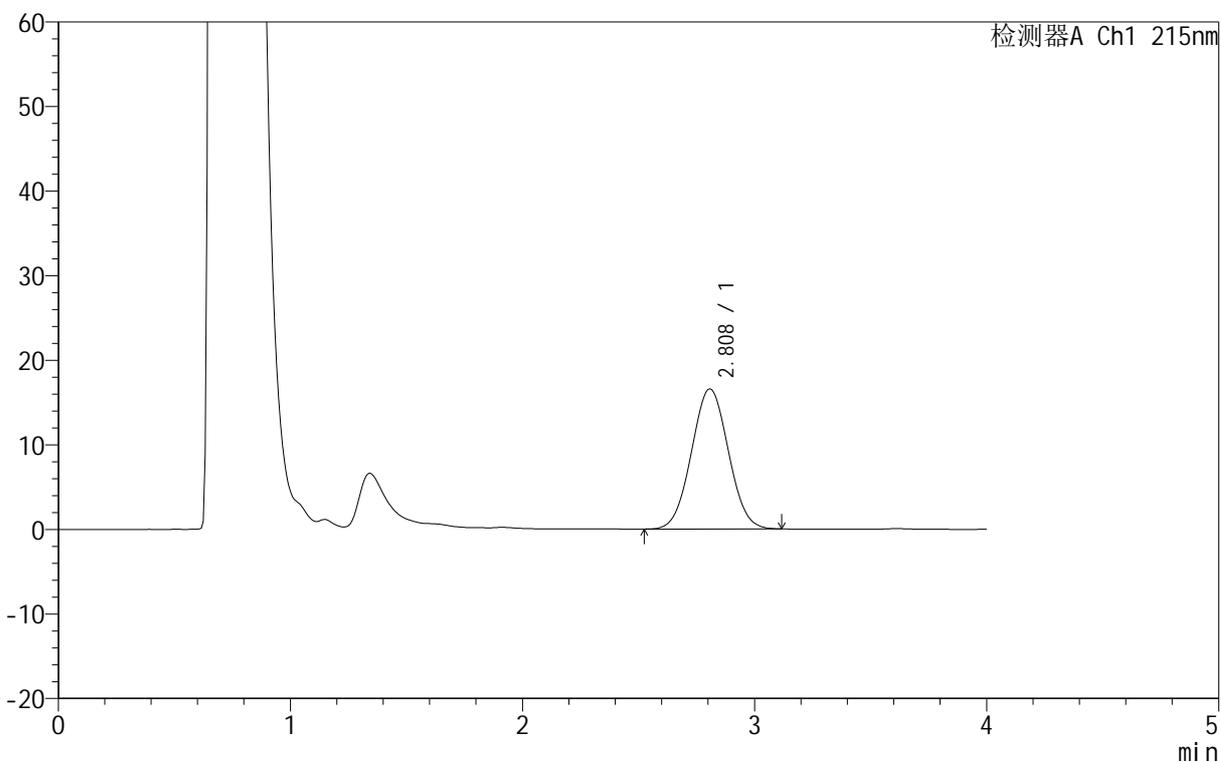
图72 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-252-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 :2-40	版本号: 6.115
进样体积 :50µl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2025/10/16 16:53:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2025/10/17 09:28:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.808	183349	100.000	16601	1400	1.033	--
总计		183349	100.000	16601			

图73 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片5  
供试品溶液-1



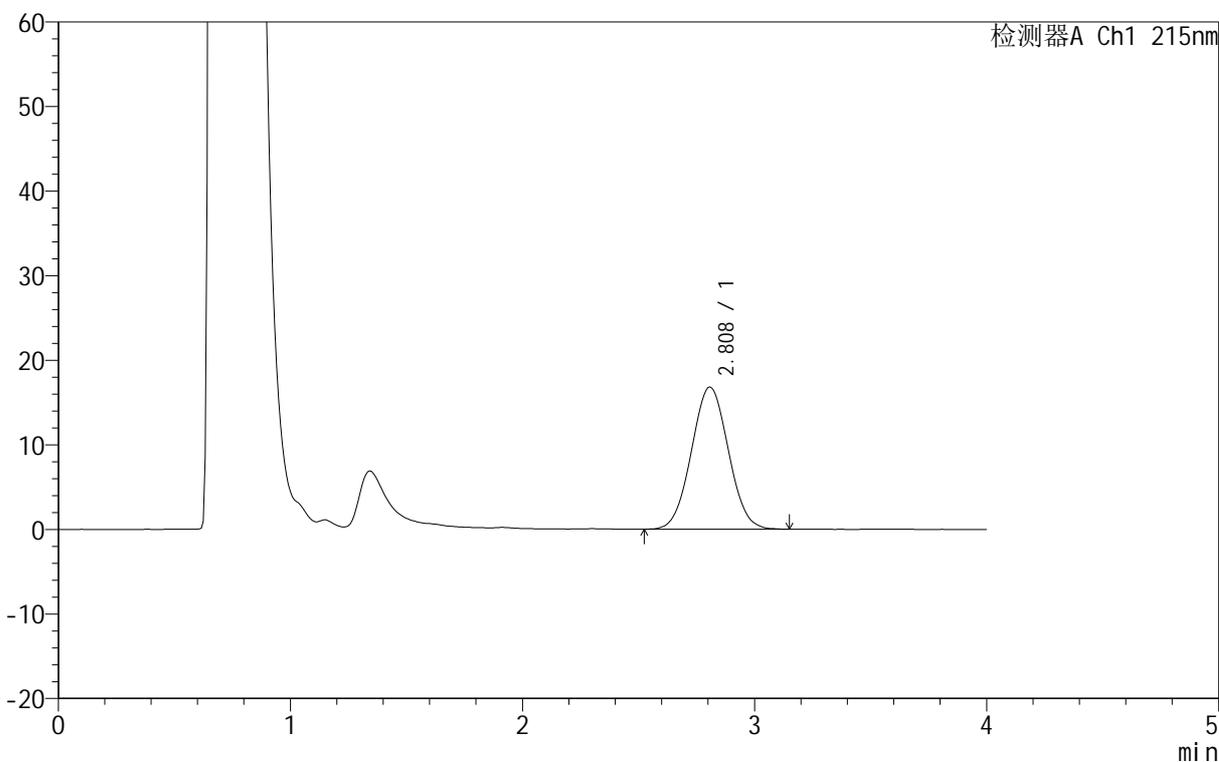
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-253-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 16:58:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.808	185676	100.000	16830	1397	1.033	--
总计		185676	100.000	16830			

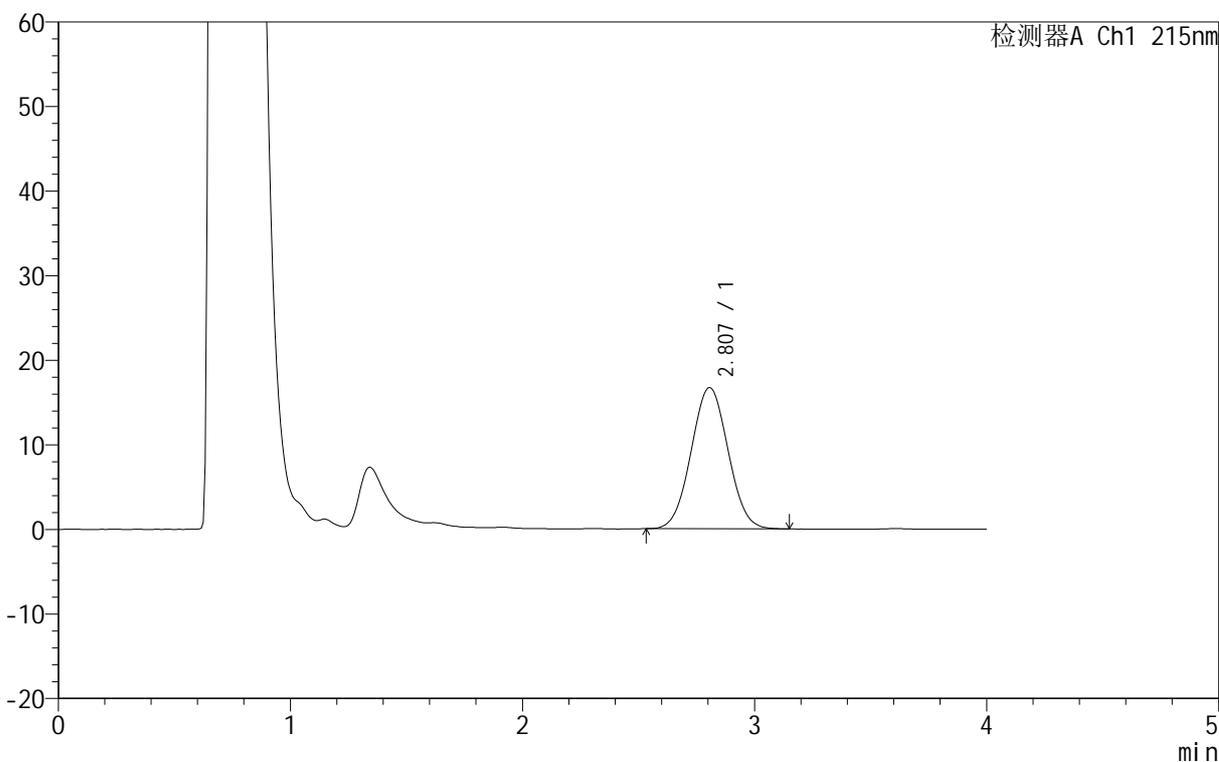
图74 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-254-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-5	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 17:02:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.807	184450	100.000	16728	1399	1.034	--
总计		184450	100.000	16728			

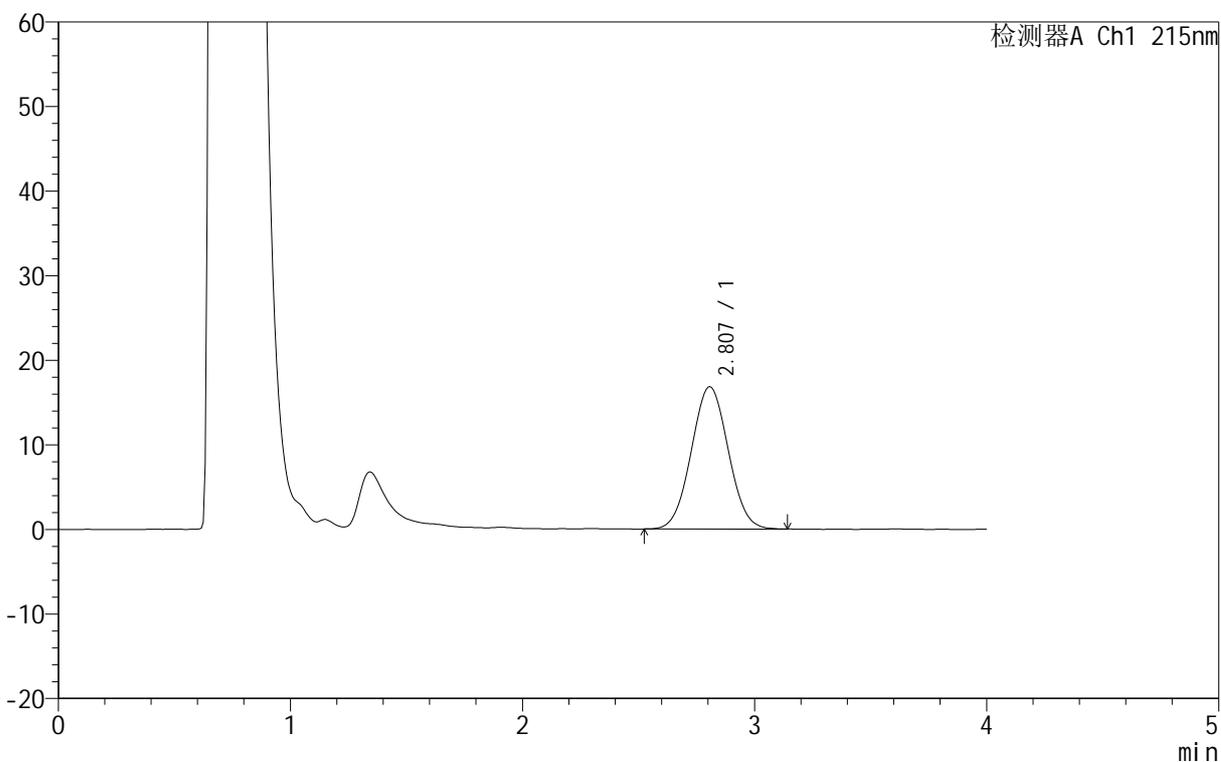
图75 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-255-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 : 2-14	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 17:07:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.807	186209	100.000	16846	1393	1.034	--
总计		186209	100.000	16846			

图76 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1



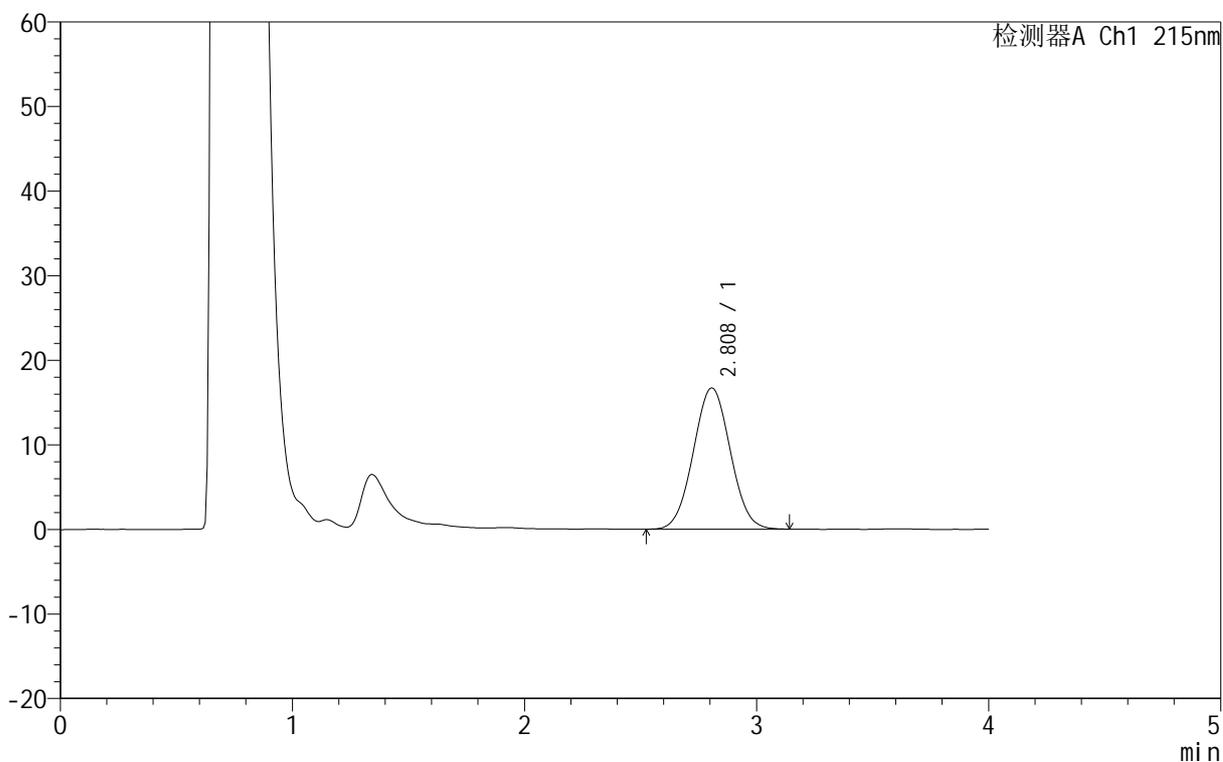
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-256-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-23  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 17:11:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.808	184839	100.000	16728	1397	1.031	--
总计		184839	100.000	16728			

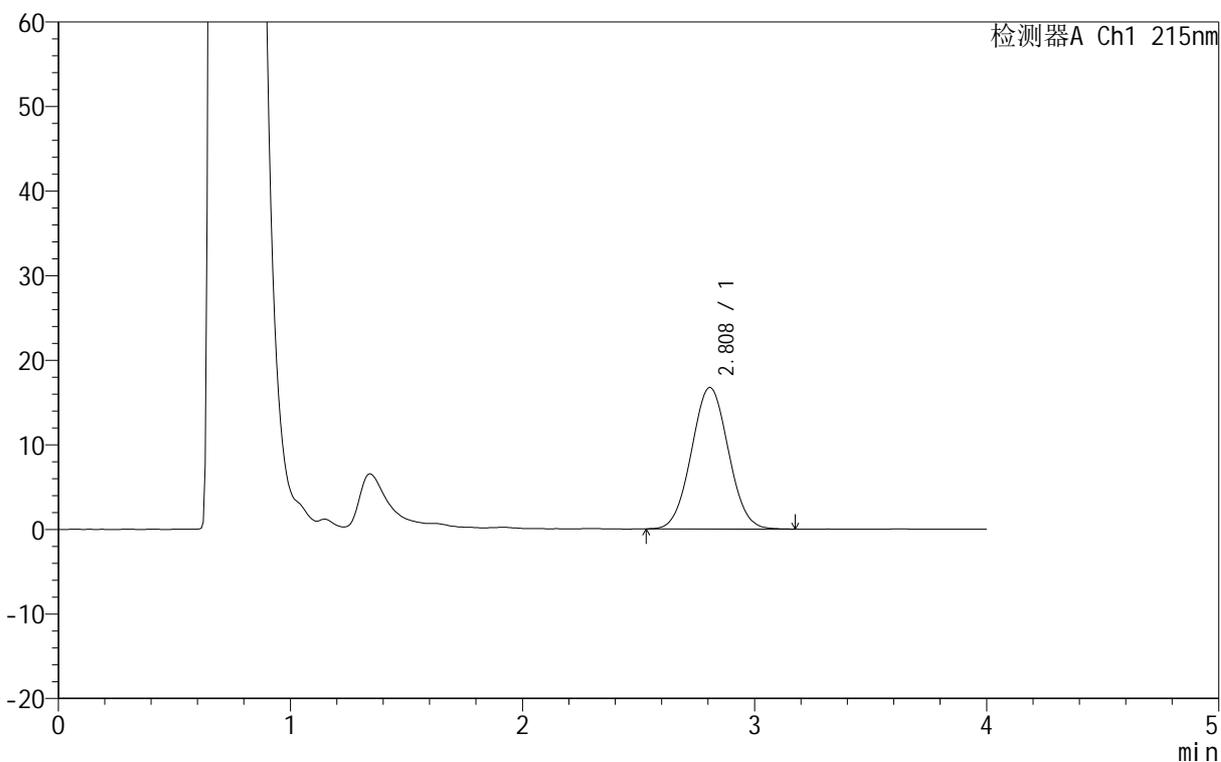
图77 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-257-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-32	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 17:15:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:28:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.808	185212	100.000	16767	1402	1.037	--
总计		185212	100.000	16767			

图78 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1



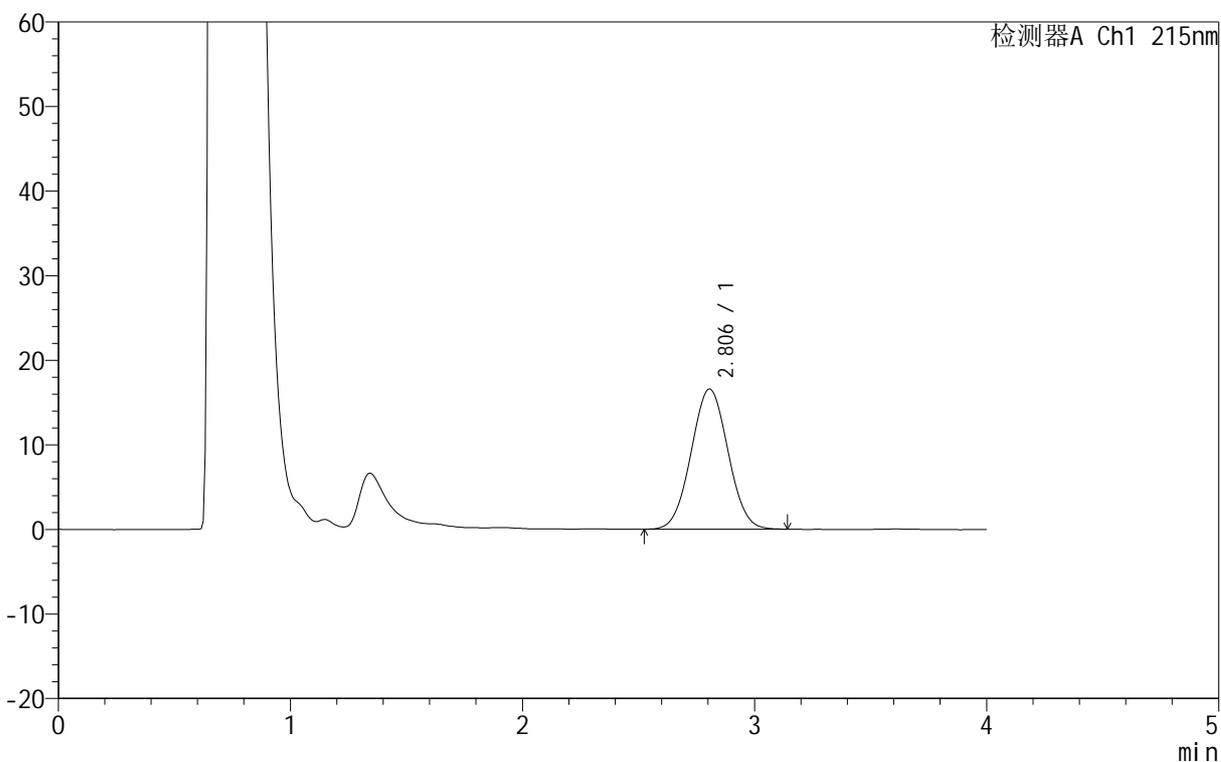
# J406

## <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 - 10-3/10-258-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-41  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 17:20:21 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.806	183167	100.000	16594	1397	1.033	--
总计		183167	100.000	16594			

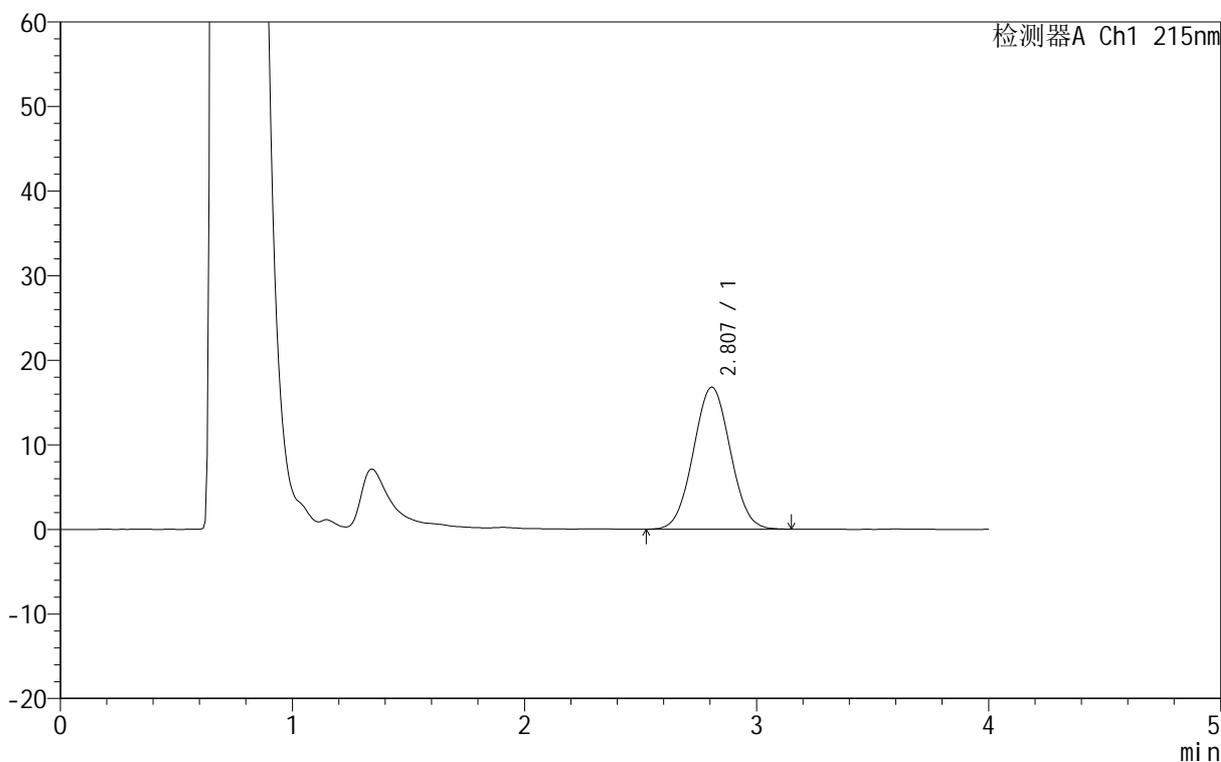
图79 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-259-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-50  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 17:24:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.807	185843	100.000	16822	1397	1.033	--
总计		185843	100.000	16822			

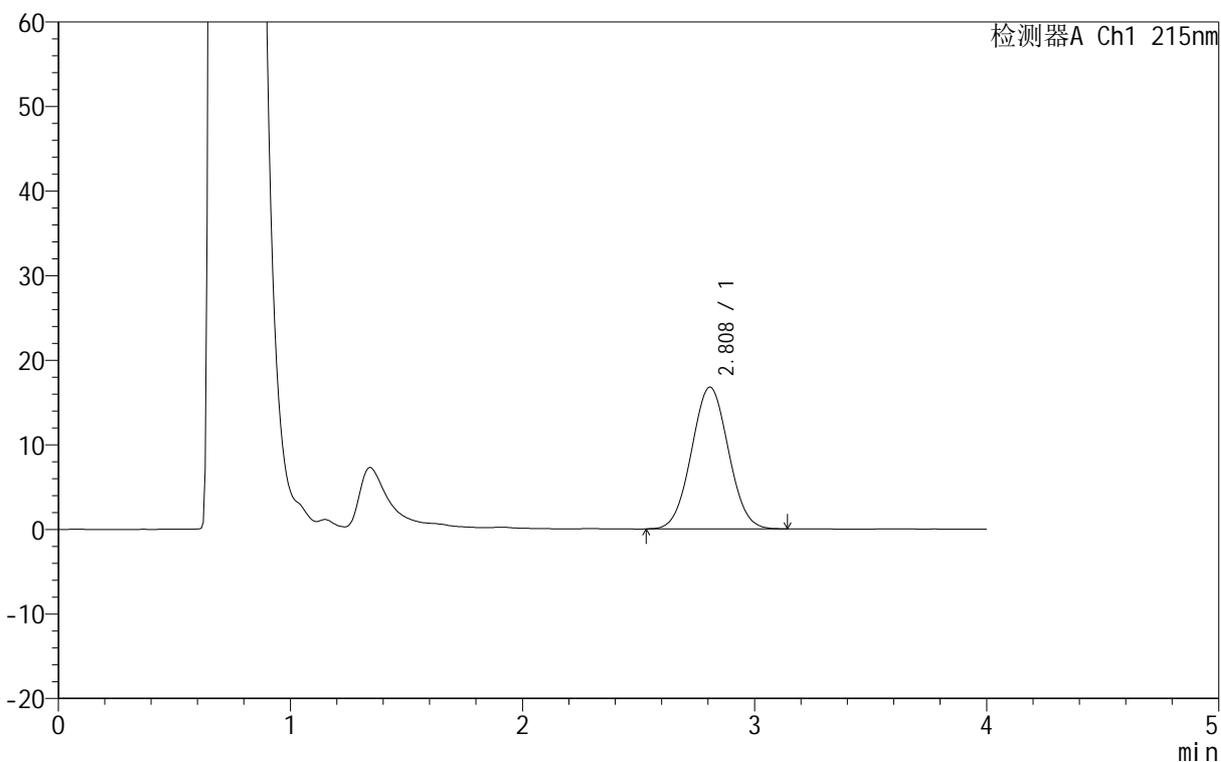
图80 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-260-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 17:29:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:28:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.808	185362	100.000	16789	1397	1.032	--
总计		185362	100.000	16789			

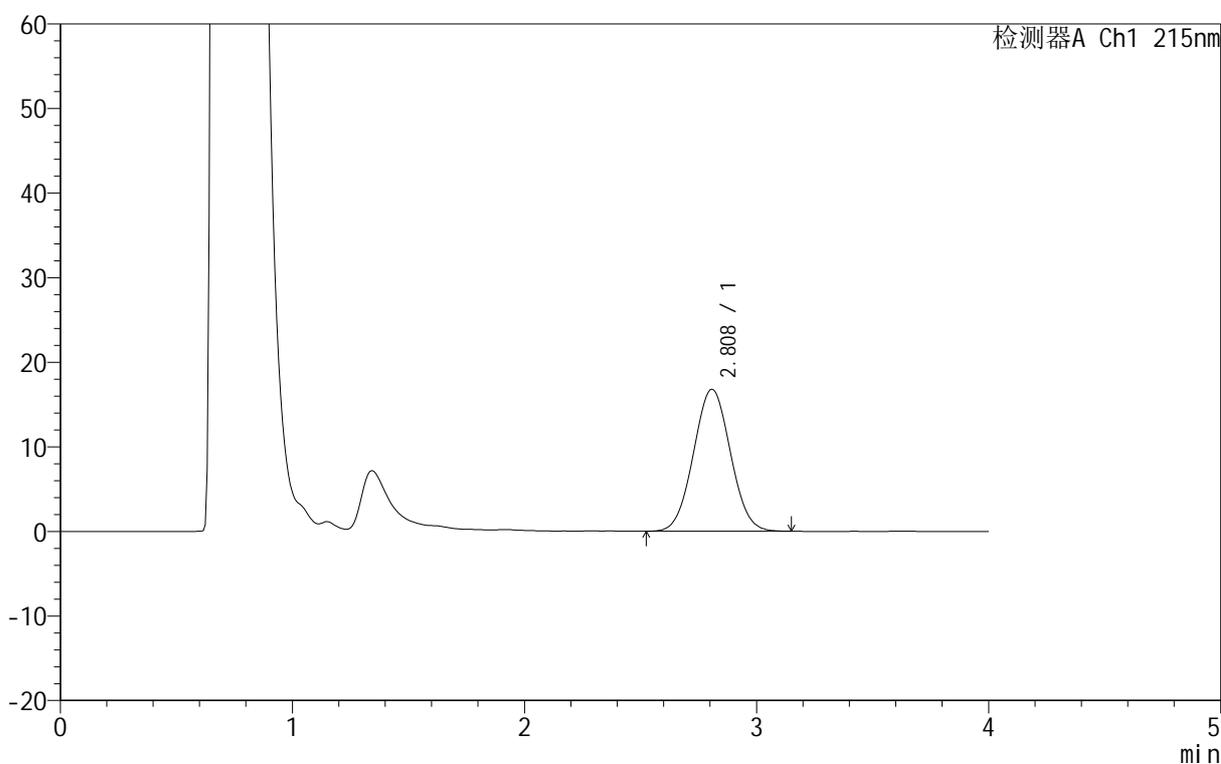
图81 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-261-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-15  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 17:33:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:28:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.808	185666	100.000	16816	1399	1.035	--
总计		185666	100.000	16816			

图82 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1



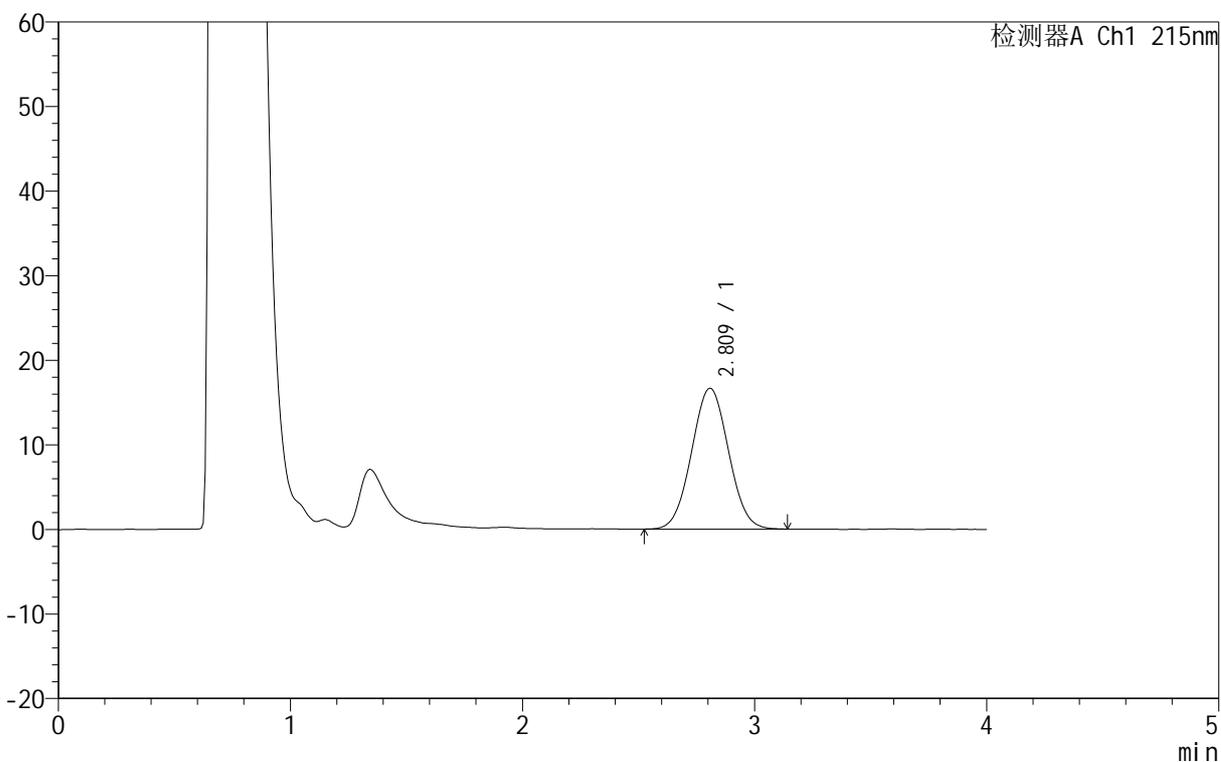
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-262-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-24  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 17:38:09 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.809	184300	100.000	16691	1401	1.033	--
总计		184300	100.000	16691			

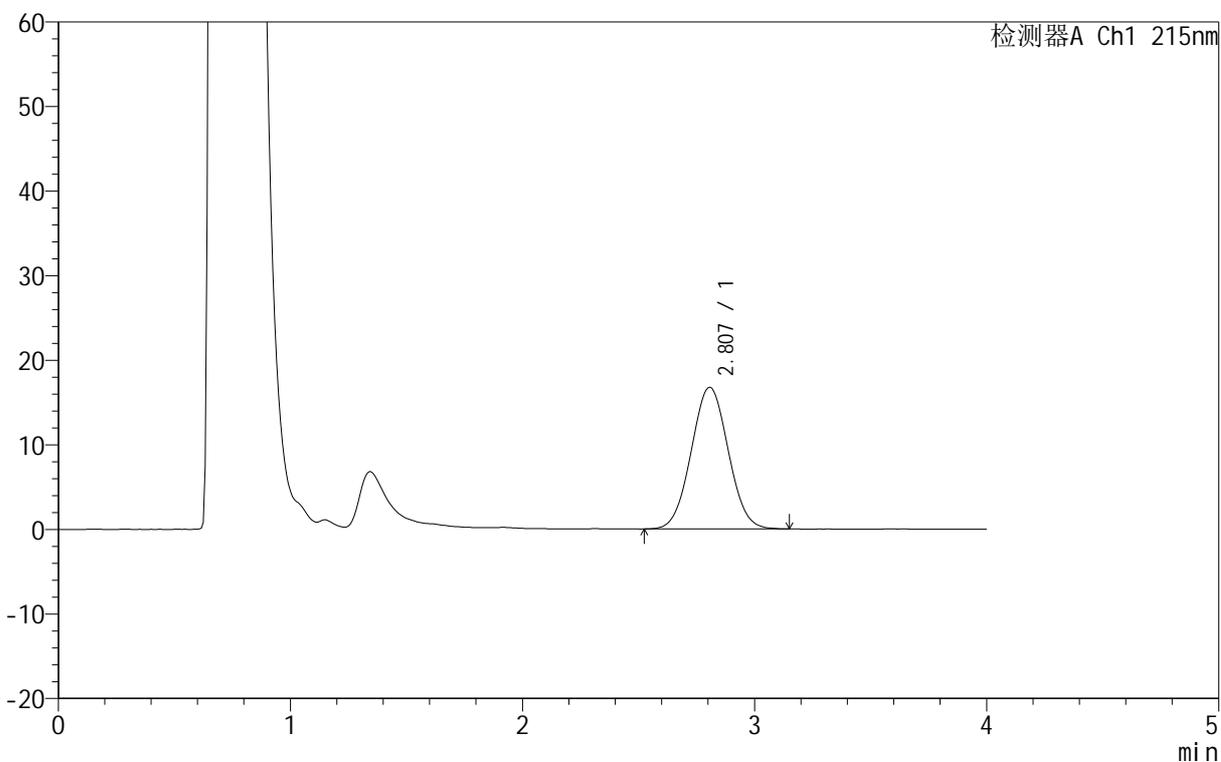
图83 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-263-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 17:42:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:29:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.807	185825	100.000	16789	1393	1.035	--
总计		185825	100.000	16789			

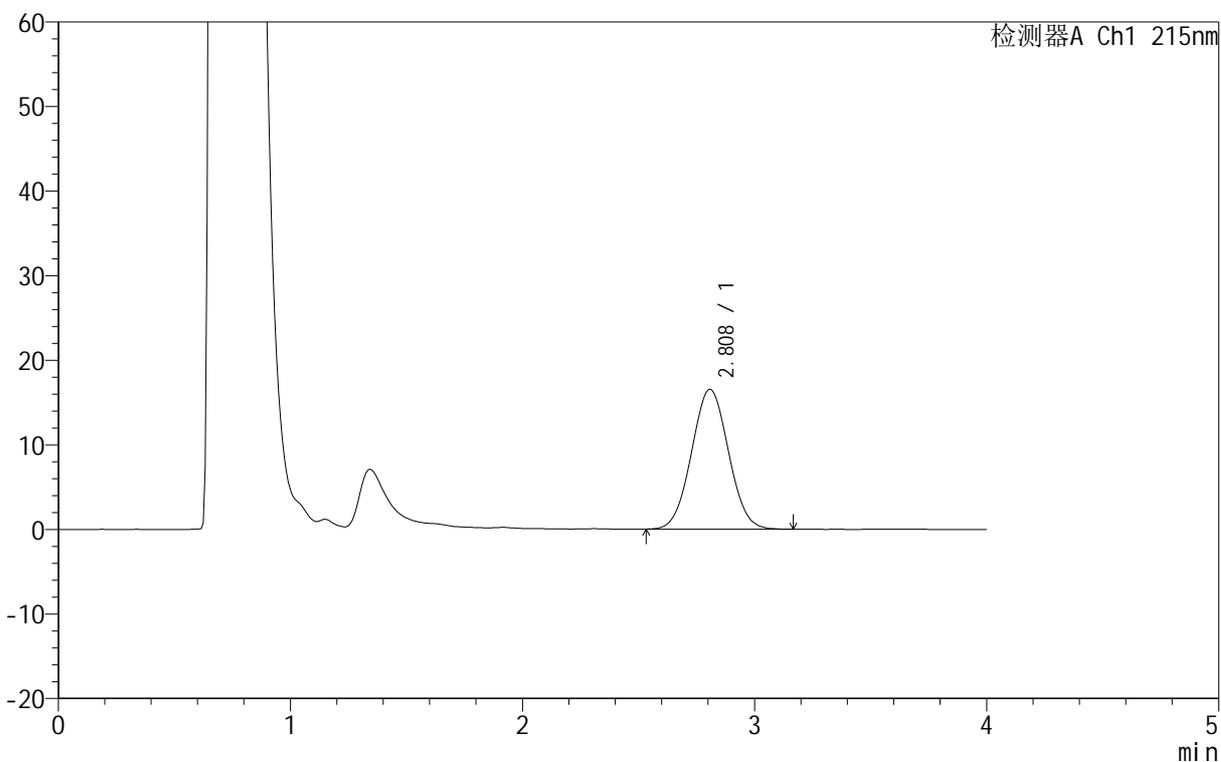
图84 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-264-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 2-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 17:47:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:29:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.808	183292	100.000	16564	1396	1.034	--
总计		183292	100.000	16564			

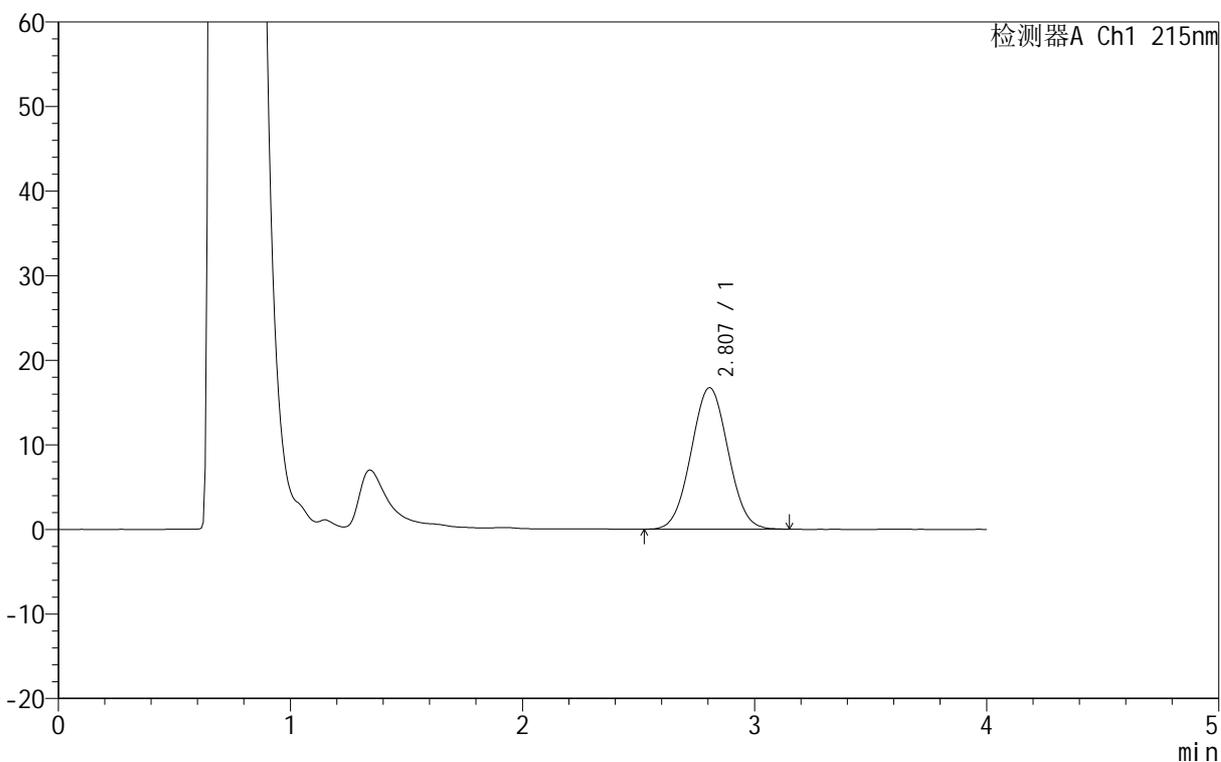
图85 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-265-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 2-51  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 17:51:29 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.807	184964	100.000	16744	1397	1.034	--
总计		184964	100.000	16744			

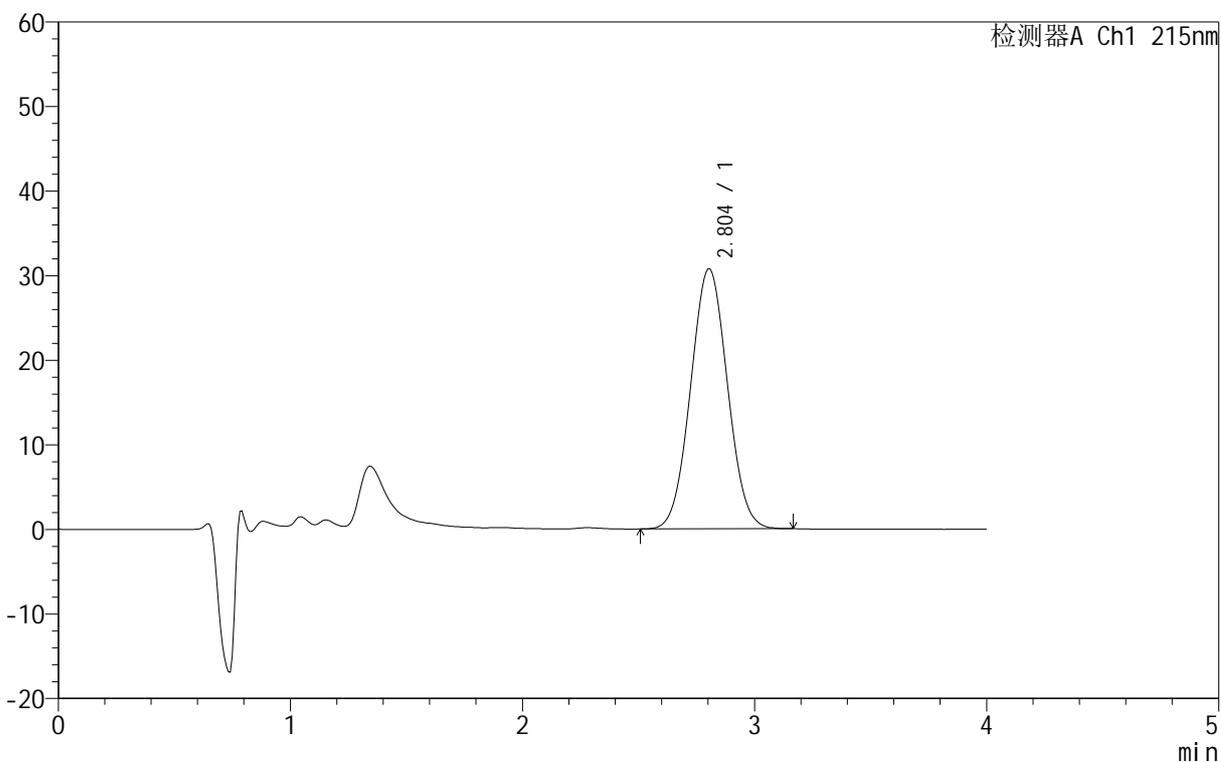
图86 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-266-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 17:55:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:29:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.804	339170	100.000	30762	1406	1.037	--
总计		339170	100.000	30762			

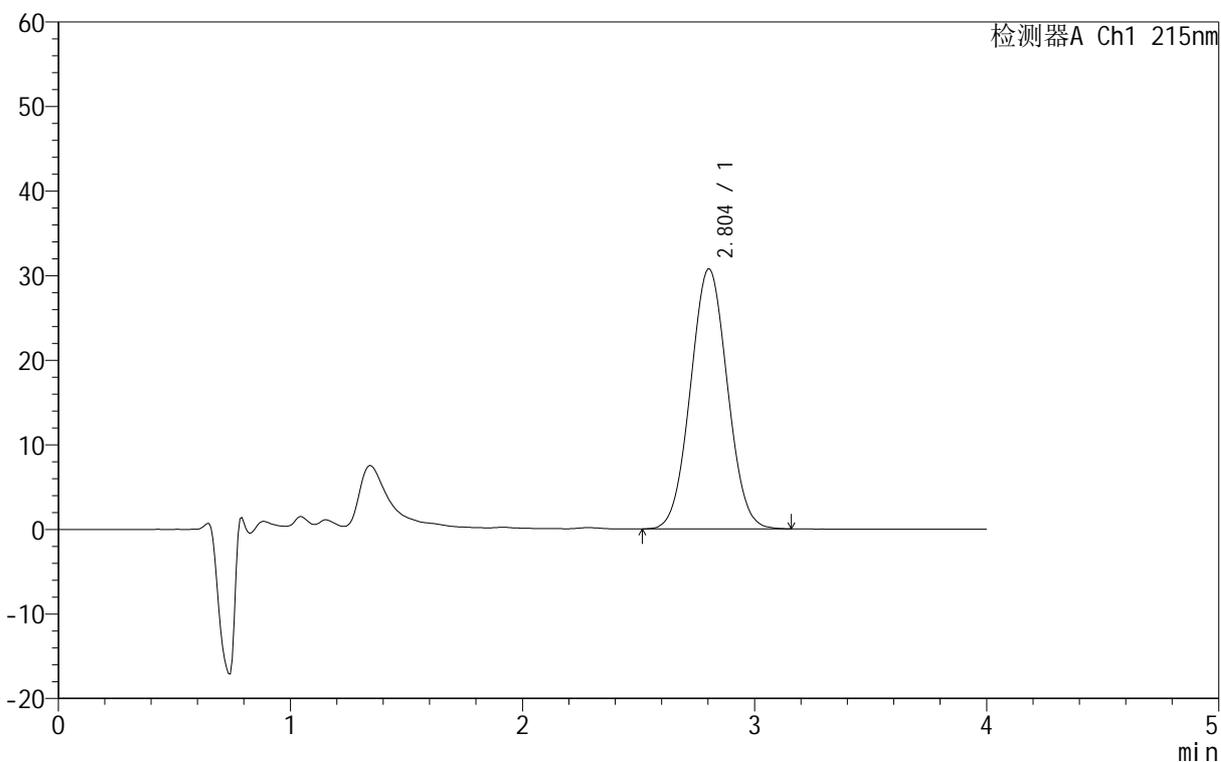
图87 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-3/10-267-2 - zzp-2023092021p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 18:00:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.804	339091	100.000	30770	1404	1.036	--
总计		339091	100.000	30770			

图88 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092021批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-2-2



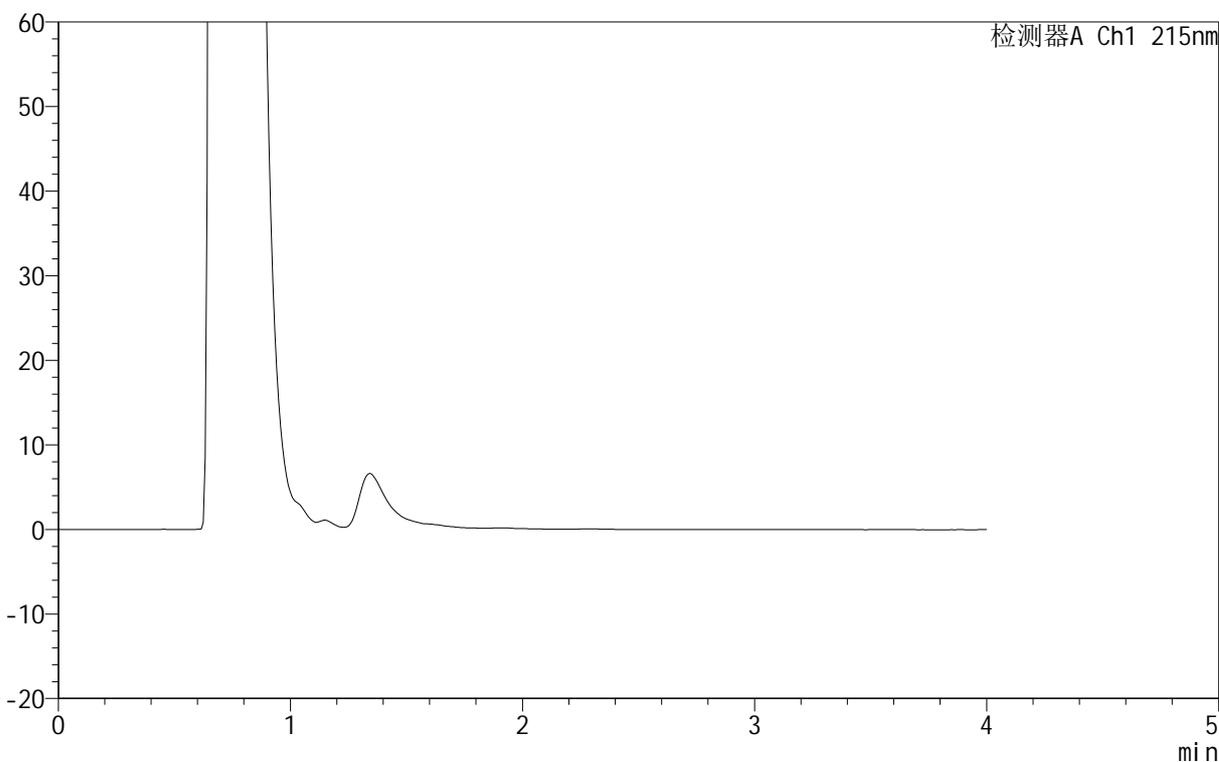
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-268-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 18:04:50 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:16  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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							

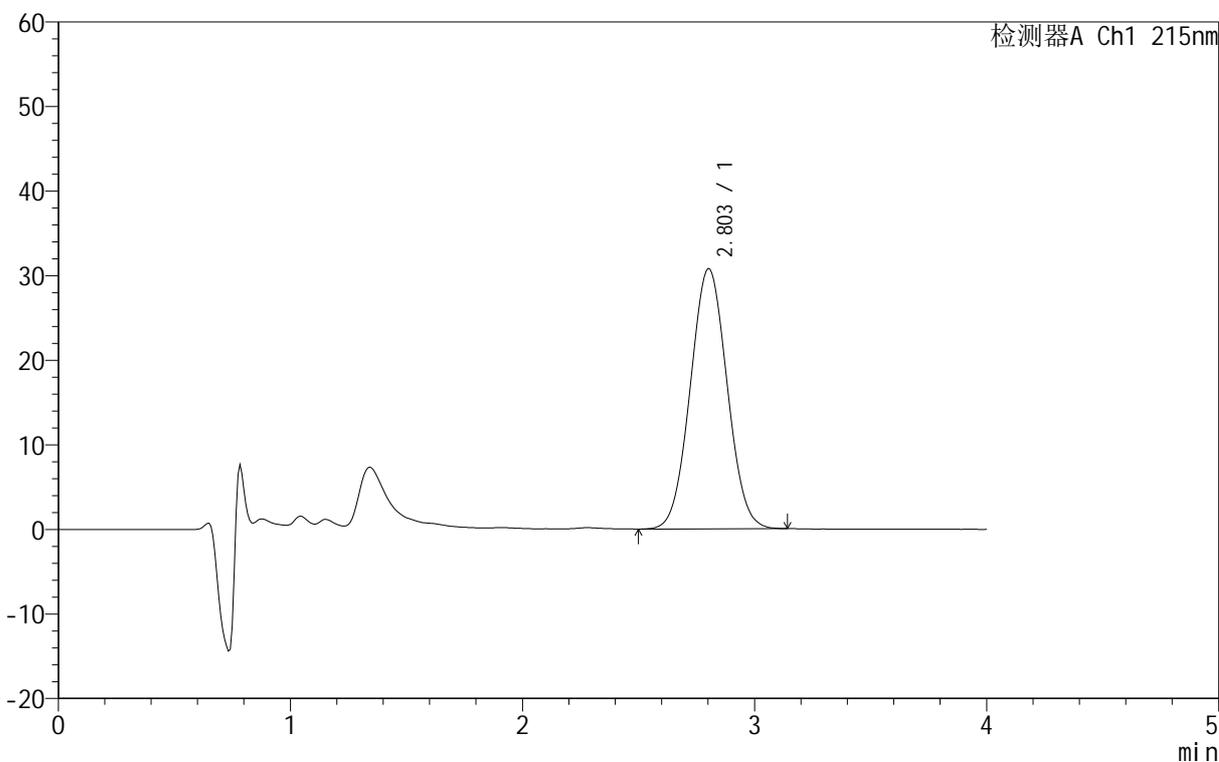
图89 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质  
 溶剂

<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 - 10-3/10-269-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 18:09:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.803	339299	100.000	30797	1403	1.037	--
总计		339299	100.000	30797			

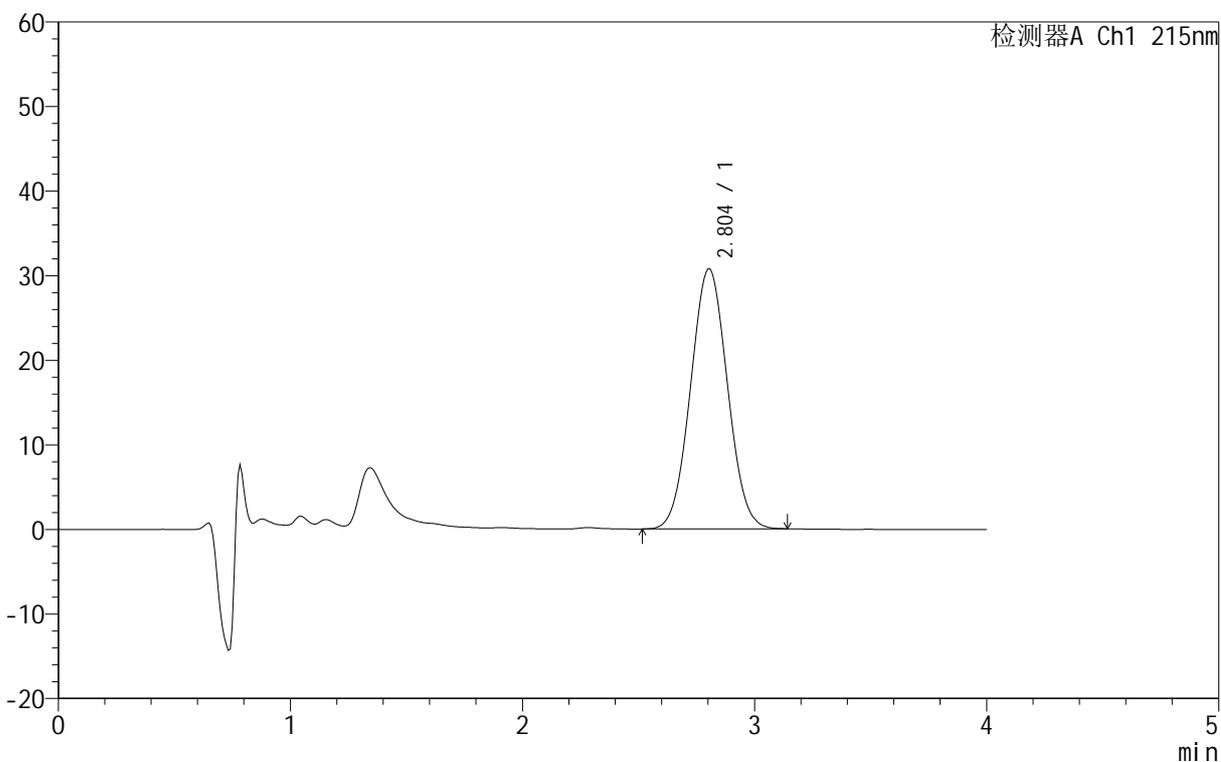
图90 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-3/10-270-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 18:13:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:29:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.804	339054	100.000	30764	1404	1.037	--
总计		339054	100.000	30764			

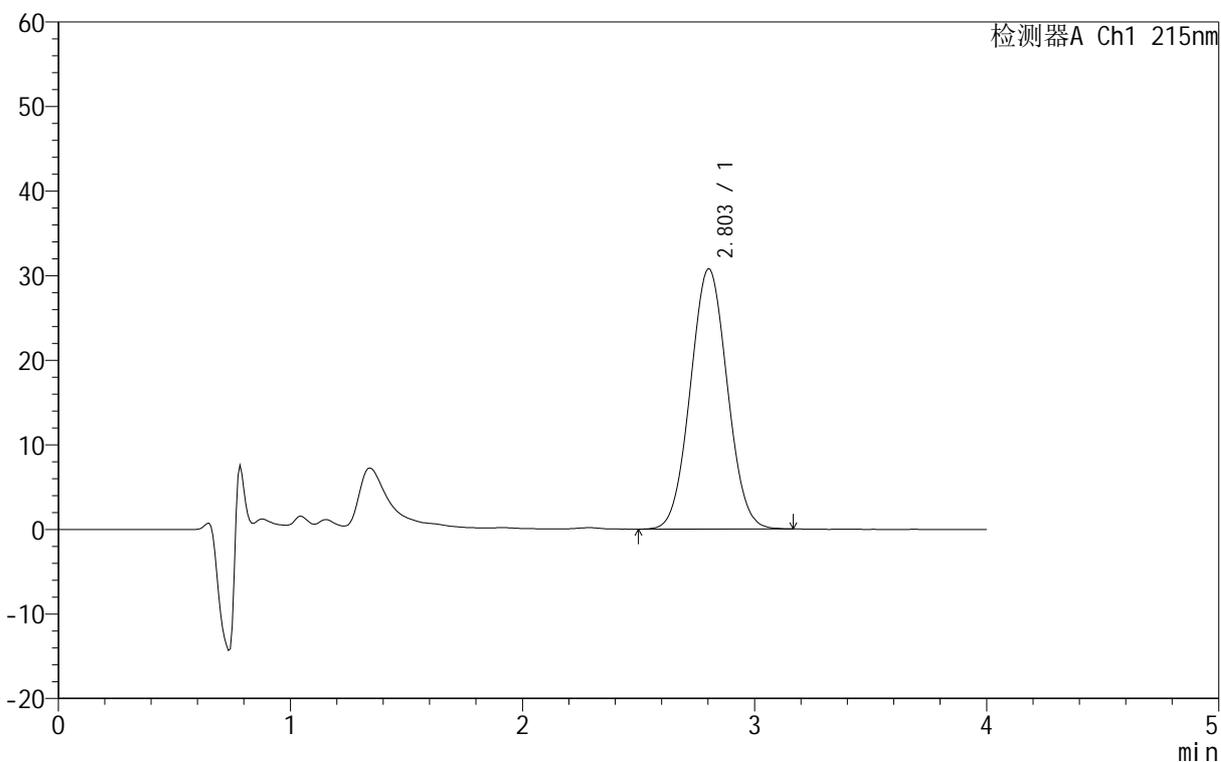
图91 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-3/10-271-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 18:18:06	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:29:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.803	339988	100.000	30813	1403	1.039	--
总计		339988	100.000	30813			

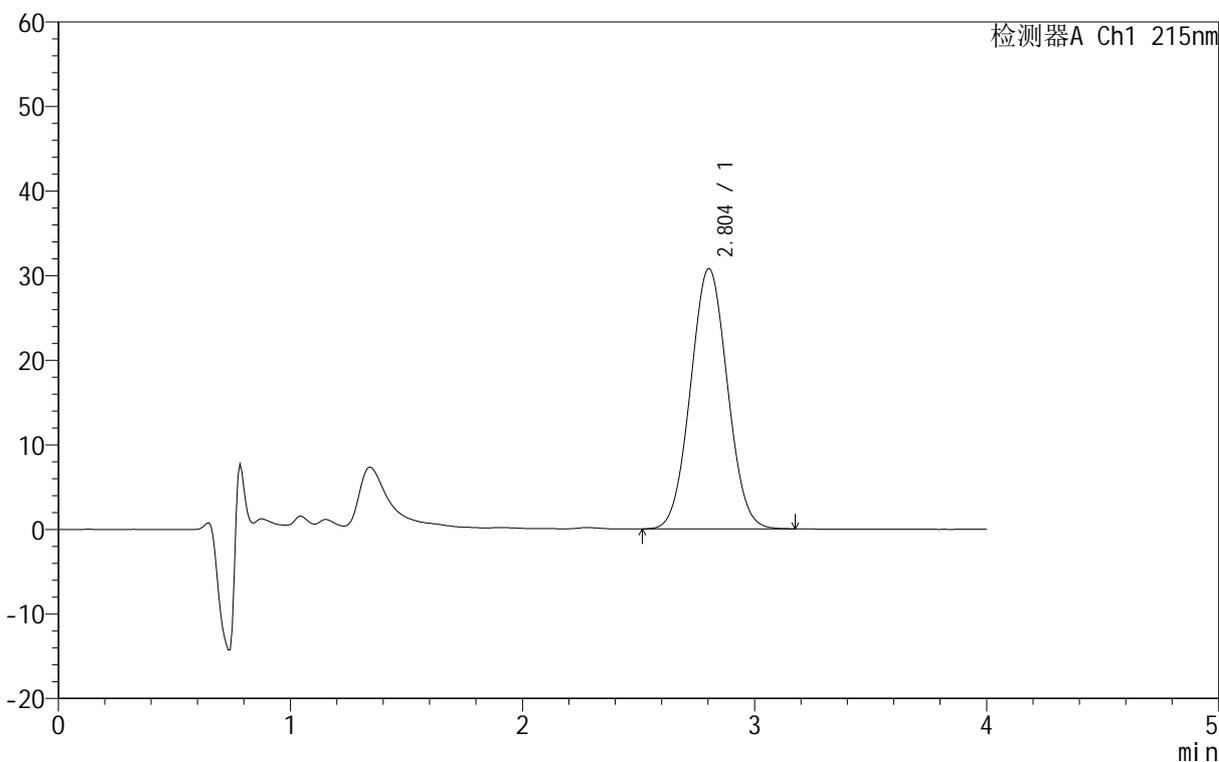
图92 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-3/10-272-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 18:22:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:29:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.804	339509	100.000	30800	1404	1.037	--
总计		339509	100.000	30800			

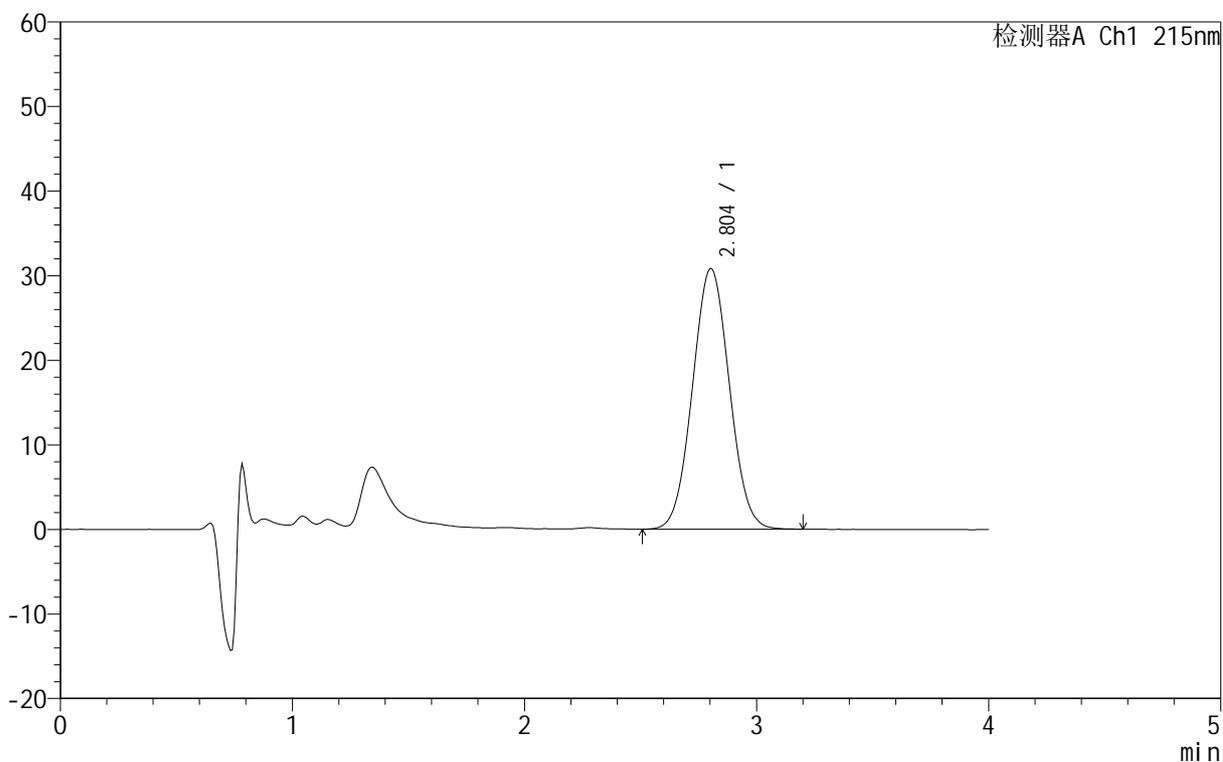
图93 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-3/10-273-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 18:26:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.804	340370	100.000	30829	1404	1.039	--
总计		340370	100.000	30829			

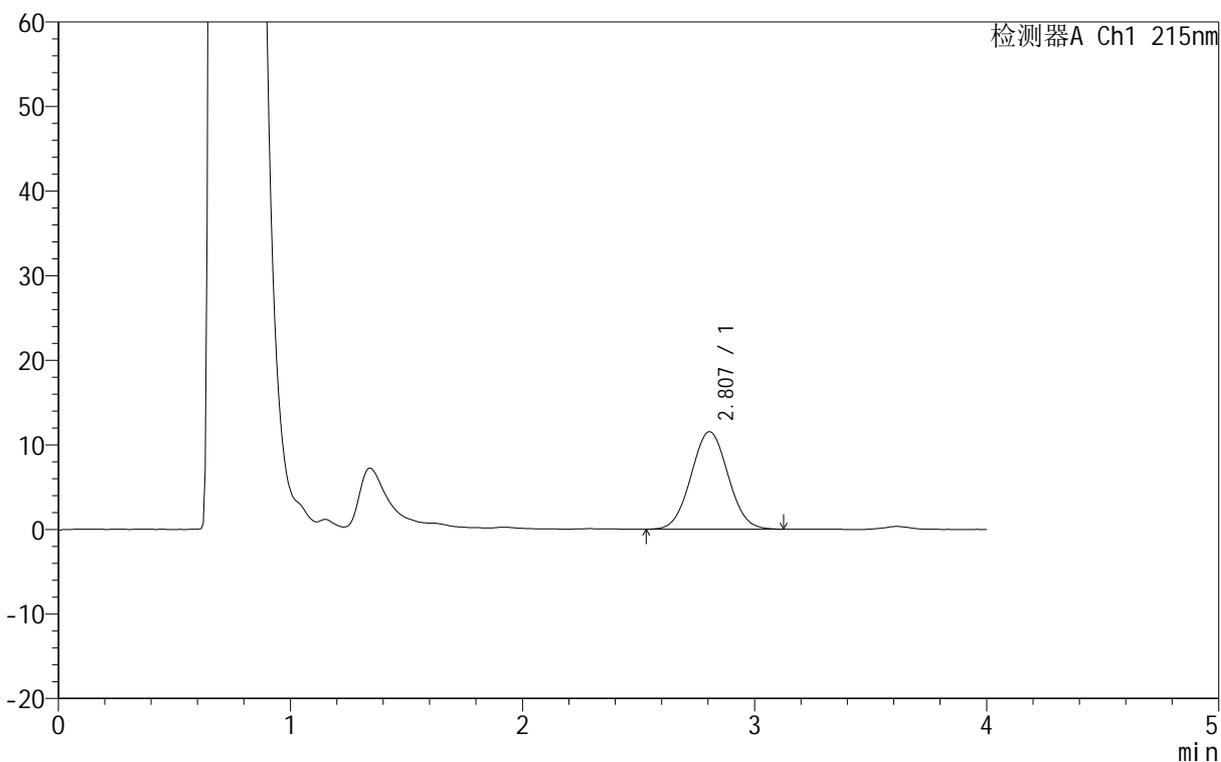
图94 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-3/10-274-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 18:31:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.807	127673	100.000	11551	1398	1.031	--
总计		127673	100.000	11551			

图95 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片1  
供试品溶液-1



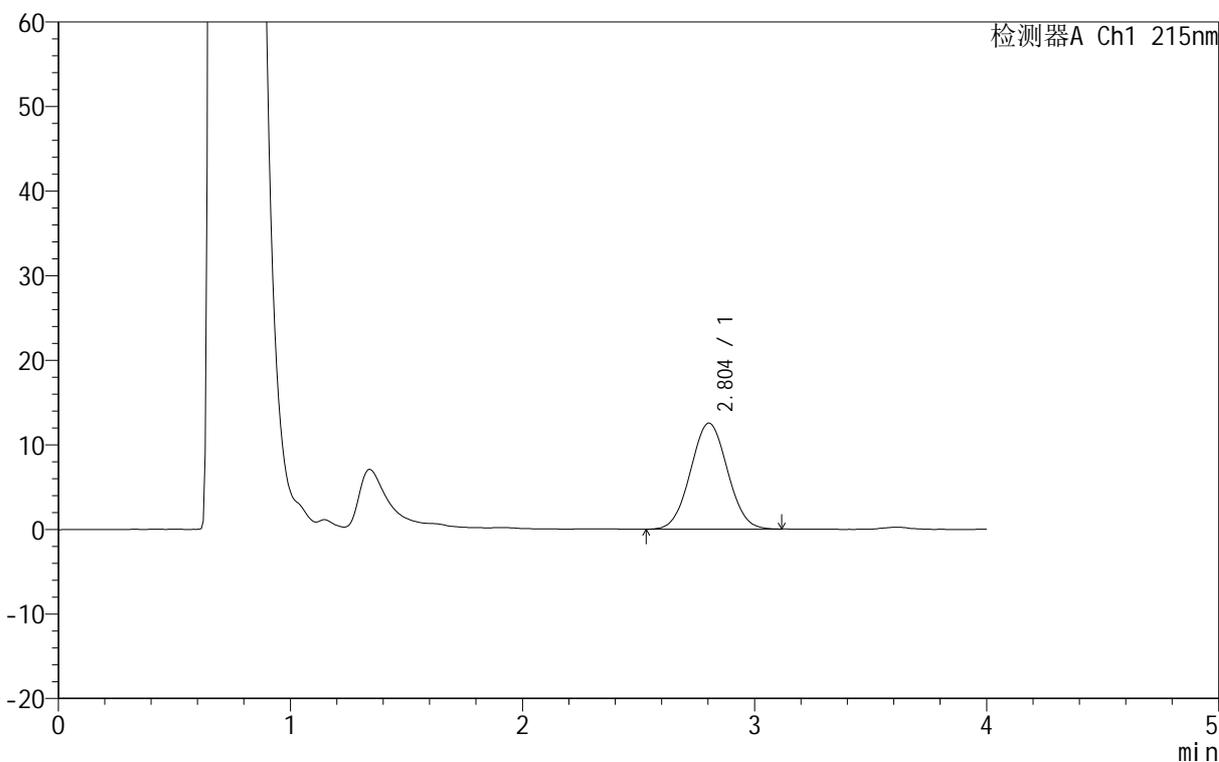
# J406

## <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 - 10-3/10-275-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 18:35:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.804	138497	100.000	12544	1399	1.034	--
总计		138497	100.000	12544			

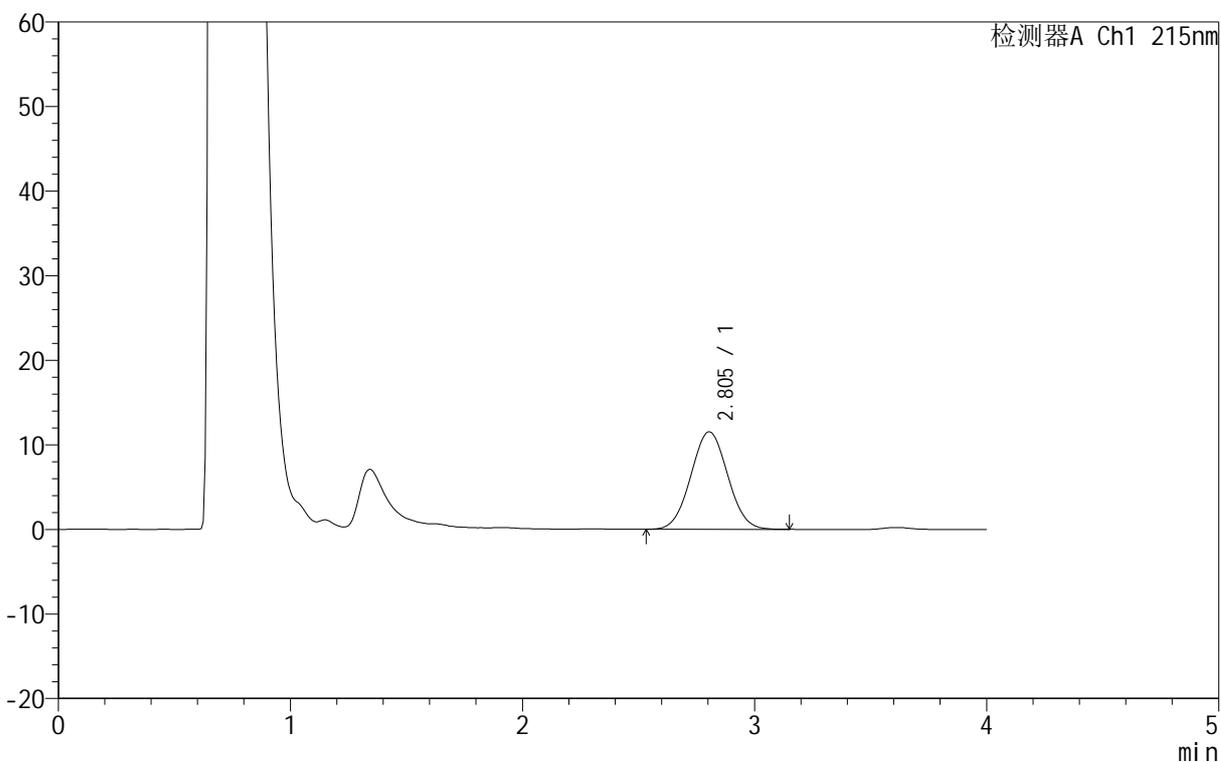
图96 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-276-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 18:40:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.805	127242	100.000	11530	1402	1.034	--
总计		127242	100.000	11530			

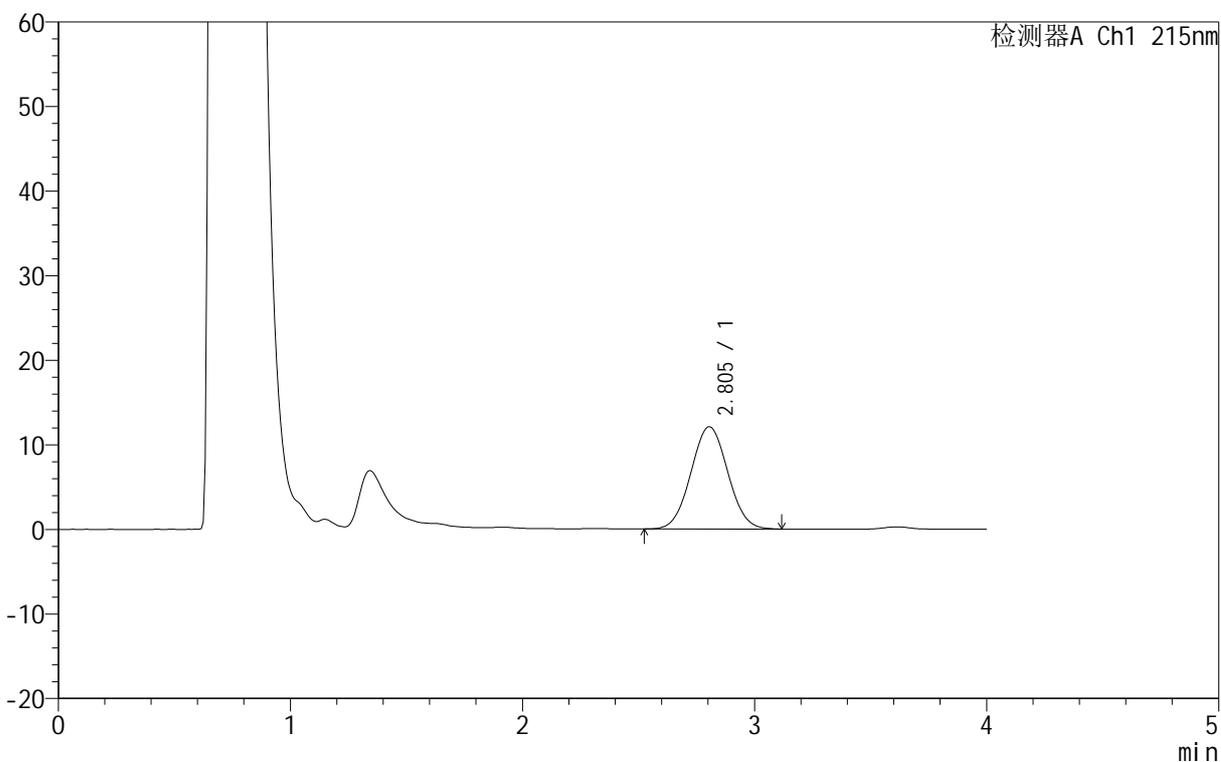
图97 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-277-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 18:44:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:29:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.805	133813	100.000	12114	1399	1.035	--
总计		133813	100.000	12114			

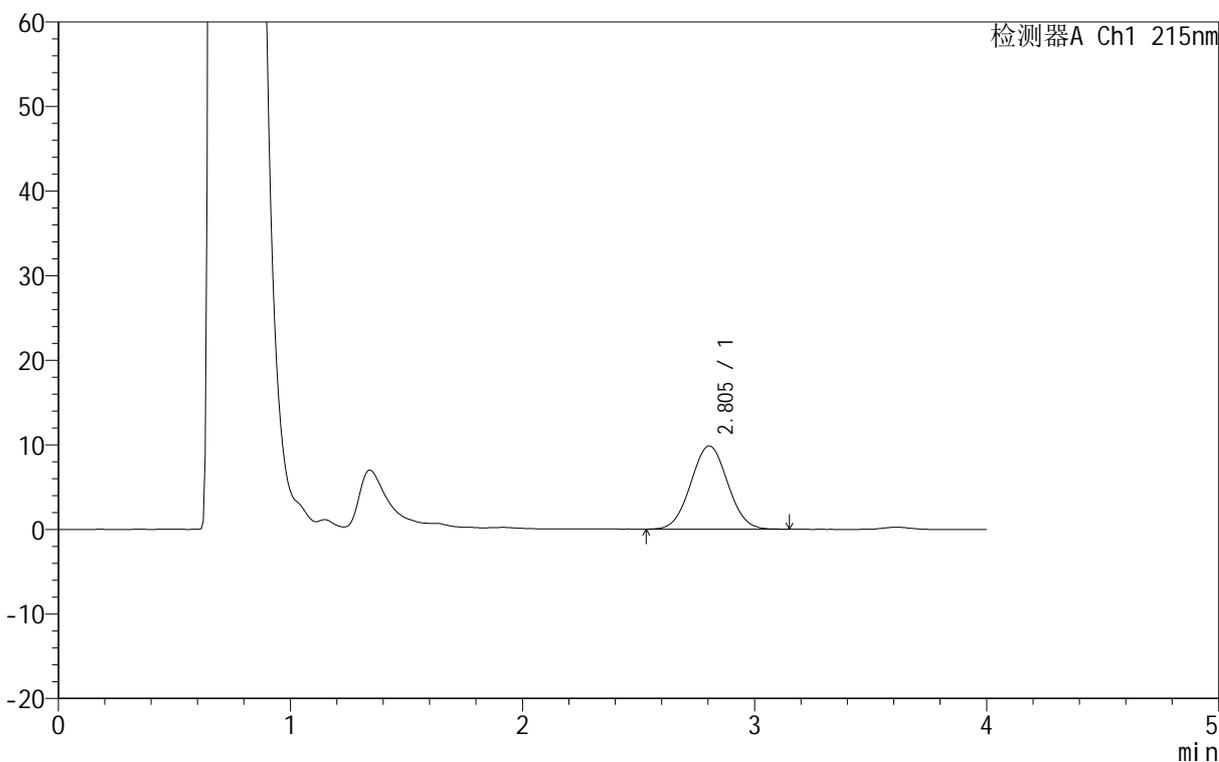
图98 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-278-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 18:48:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.805	108912	100.000	9860	1400	1.030	--
总计		108912	100.000	9860			

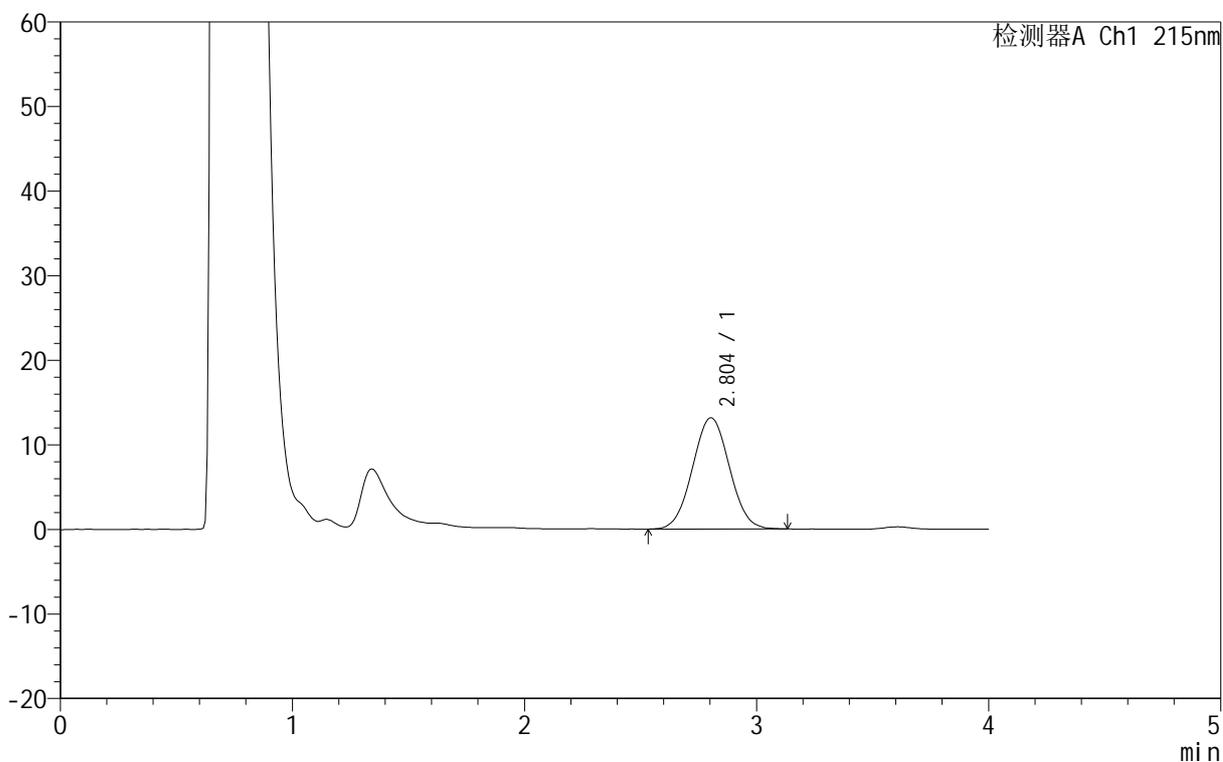
图99 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-279-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 18:53:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:29:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.804	145583	100.000	13165	1397	1.032	--
总计		145583	100.000	13165			

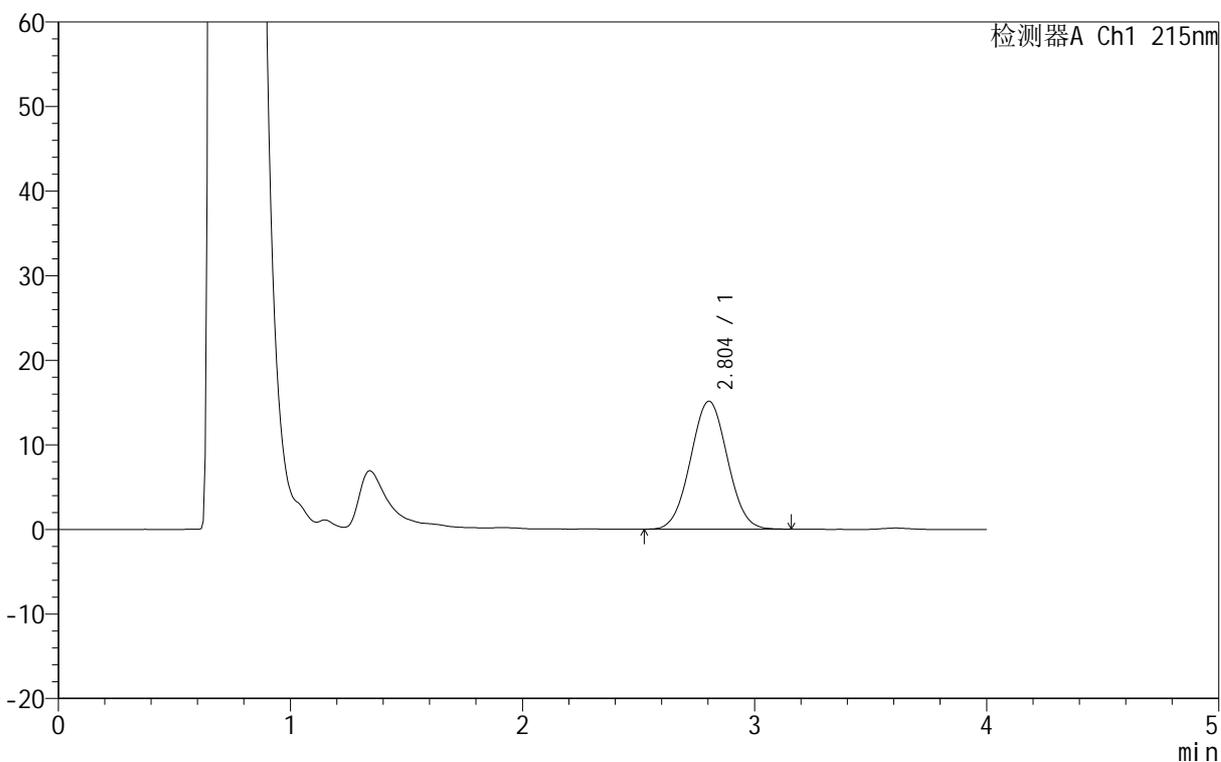
图100 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-280-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 18:57:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:29:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.804	167396	100.000	15147	1399	1.032	--
总计		167396	100.000	15147			

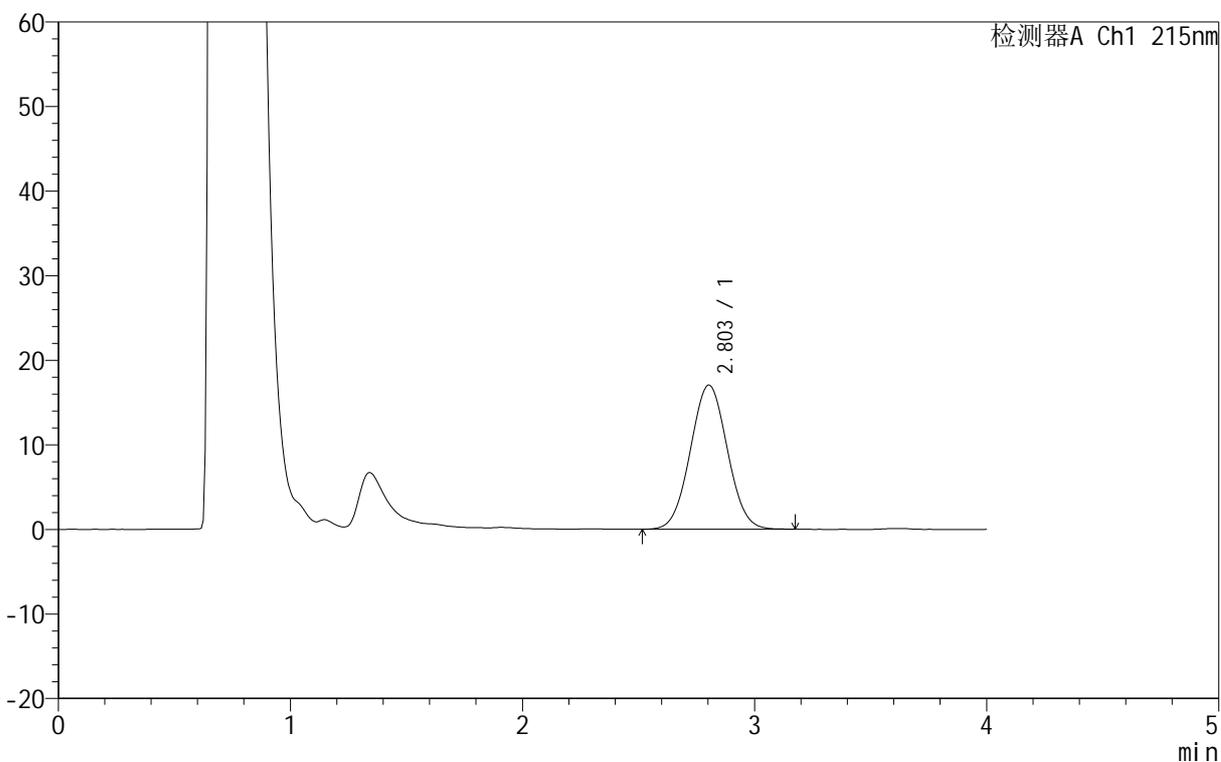
图101 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-281-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 19:02:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:29:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.803	188876	100.000	17055	1395	1.035	--
总计		188876	100.000	17055			

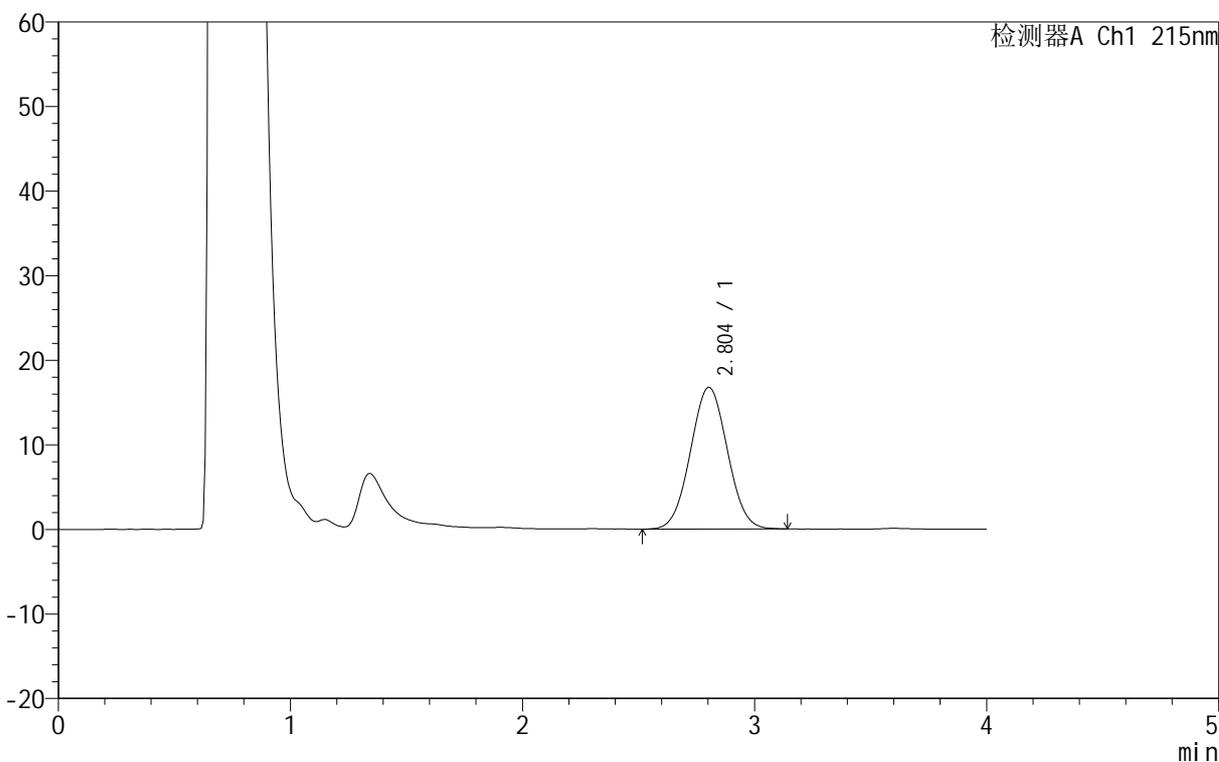
图102 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-282-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 19:06:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.804	185684	100.000	16772	1393	1.031	--
总计		185684	100.000	16772			

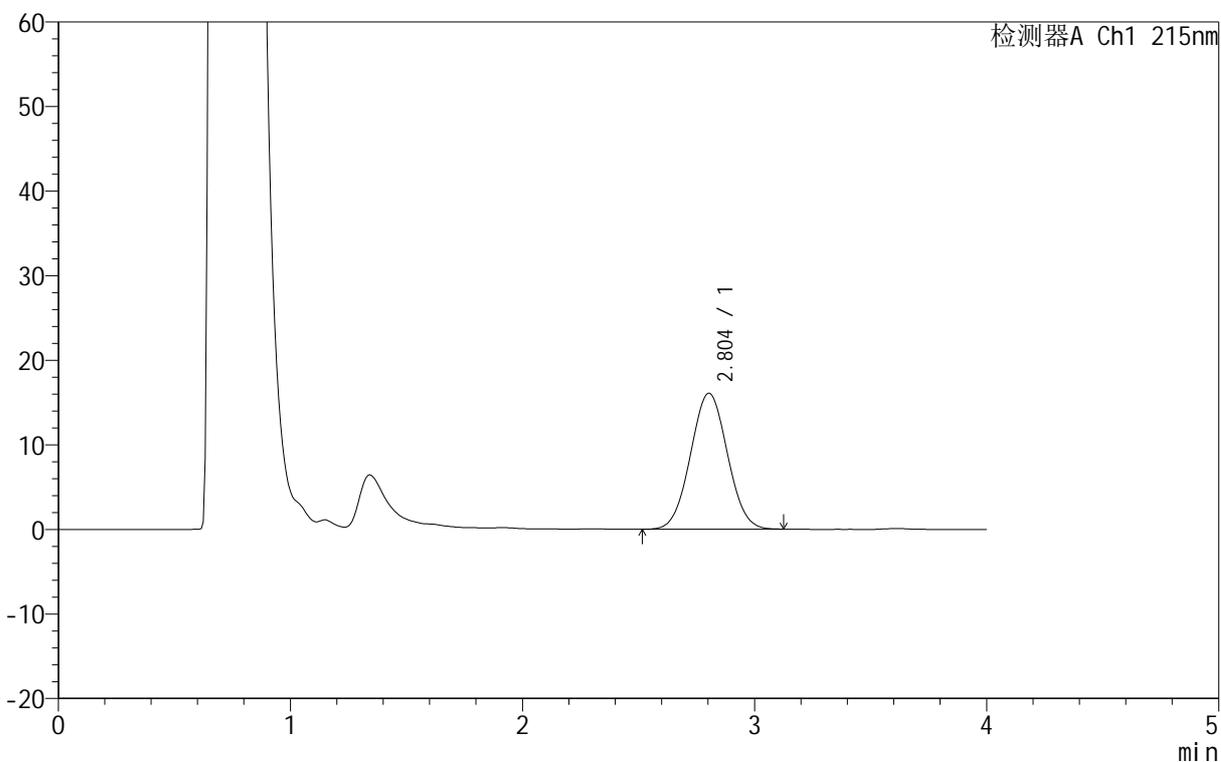
图103 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-283-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 19:11:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:56 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.804	177652	100.000	16083	1398	1.032	--
总计		177652	100.000	16083			

图104 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片4  
供试品溶液-1



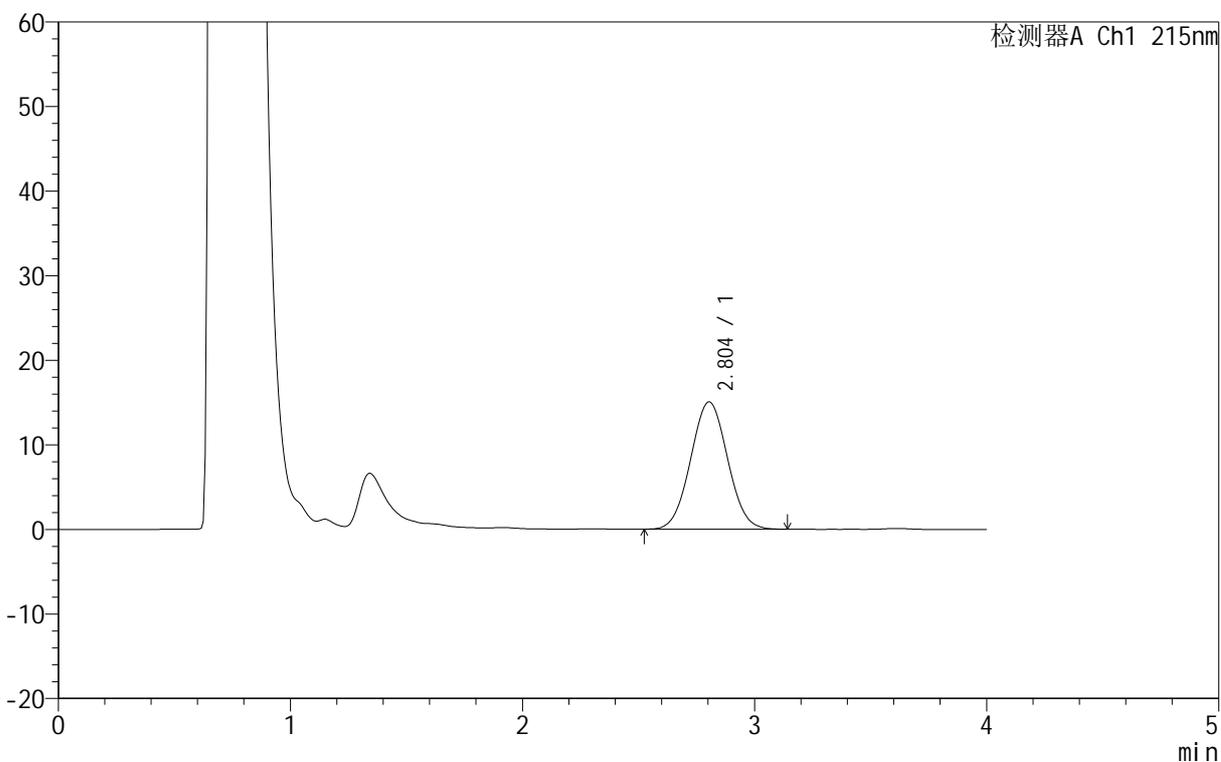
# J406

## <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 - 10-3/10-284-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 19:15:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:29:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.804	166681	100.000	15069	1397	1.033	--
总计		166681	100.000	15069			

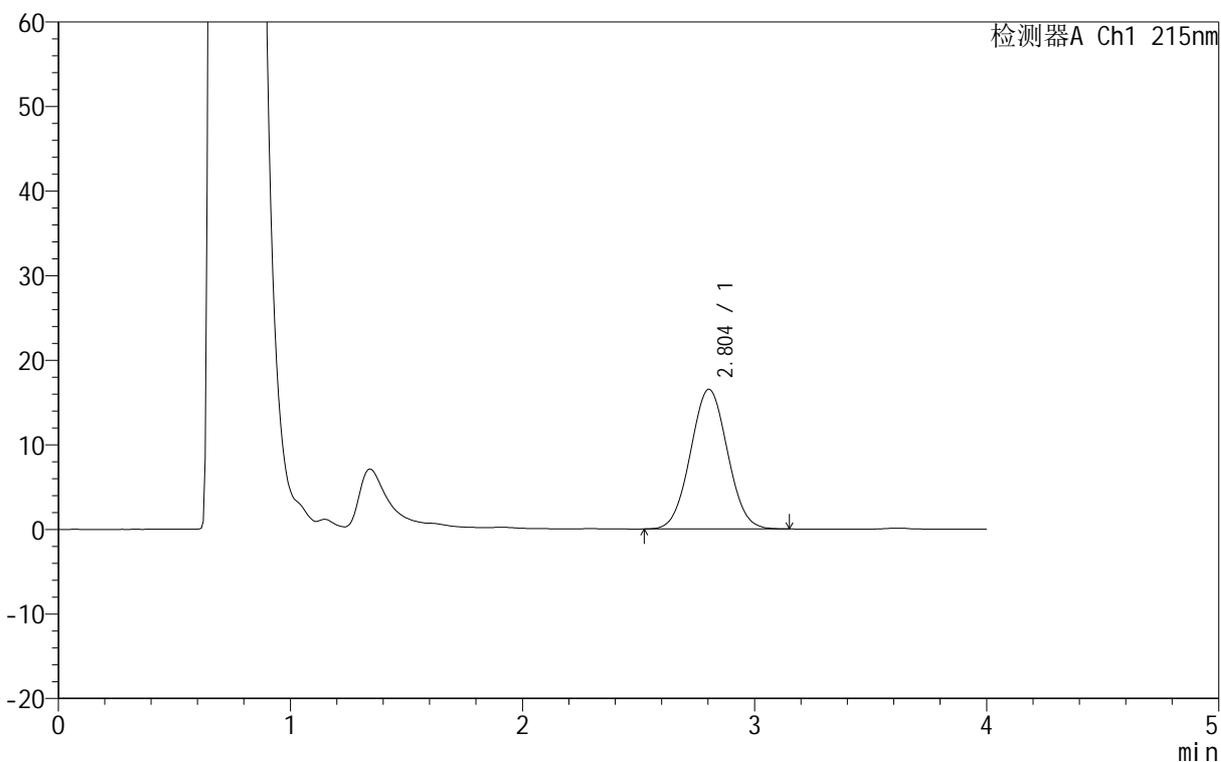
图105 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-285-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 19:19:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.804	182773	100.000	16531	1396	1.034	--
总计		182773	100.000	16531			

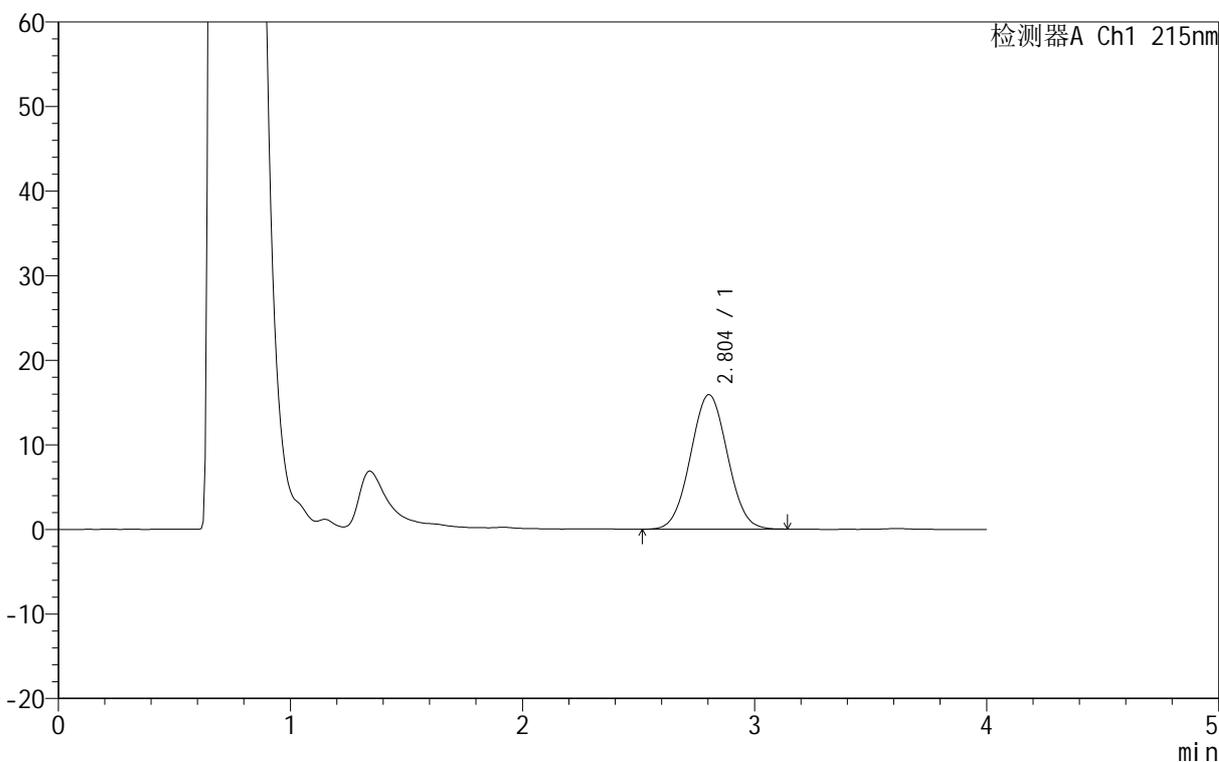
图106 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-286-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 19:24:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:30:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.804	175651	100.000	15904	1397	1.032	--
总计		175651	100.000	15904			

图107 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片1  
供试品溶液-1



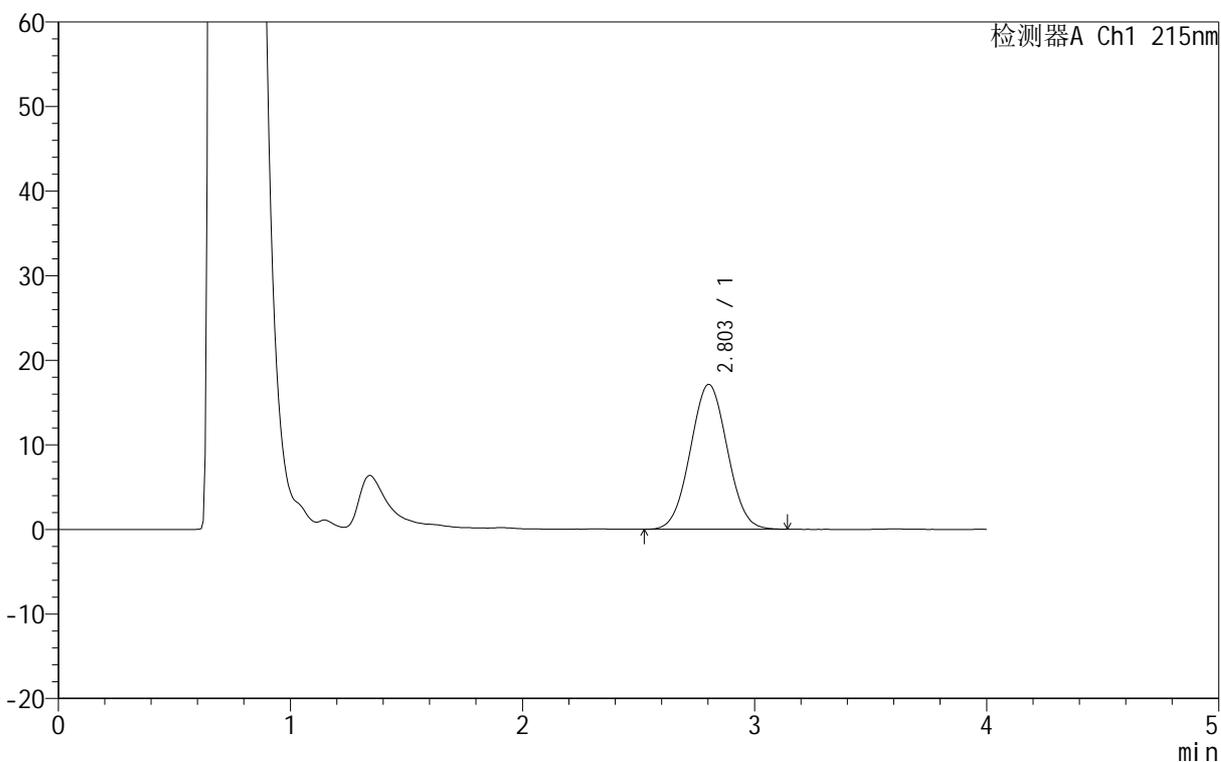
# J406

## <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 :RC\$J406 - 10-3/10-287-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 19:28:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.803	189445	100.000	17145	1394	1.033	--
总计		189445	100.000	17145			

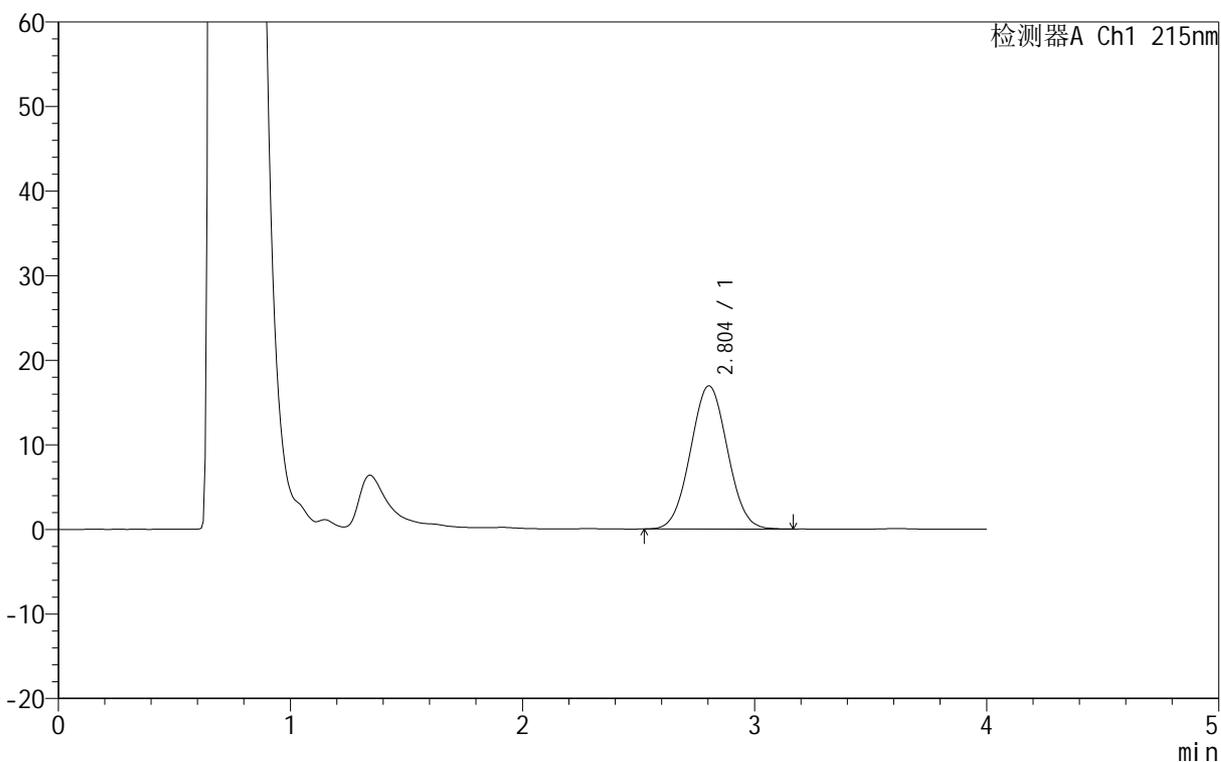
图108 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-288-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 19:33:03 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:09 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.804	187396	100.000	16944	1395	1.033	--
总计		187396	100.000	16944			

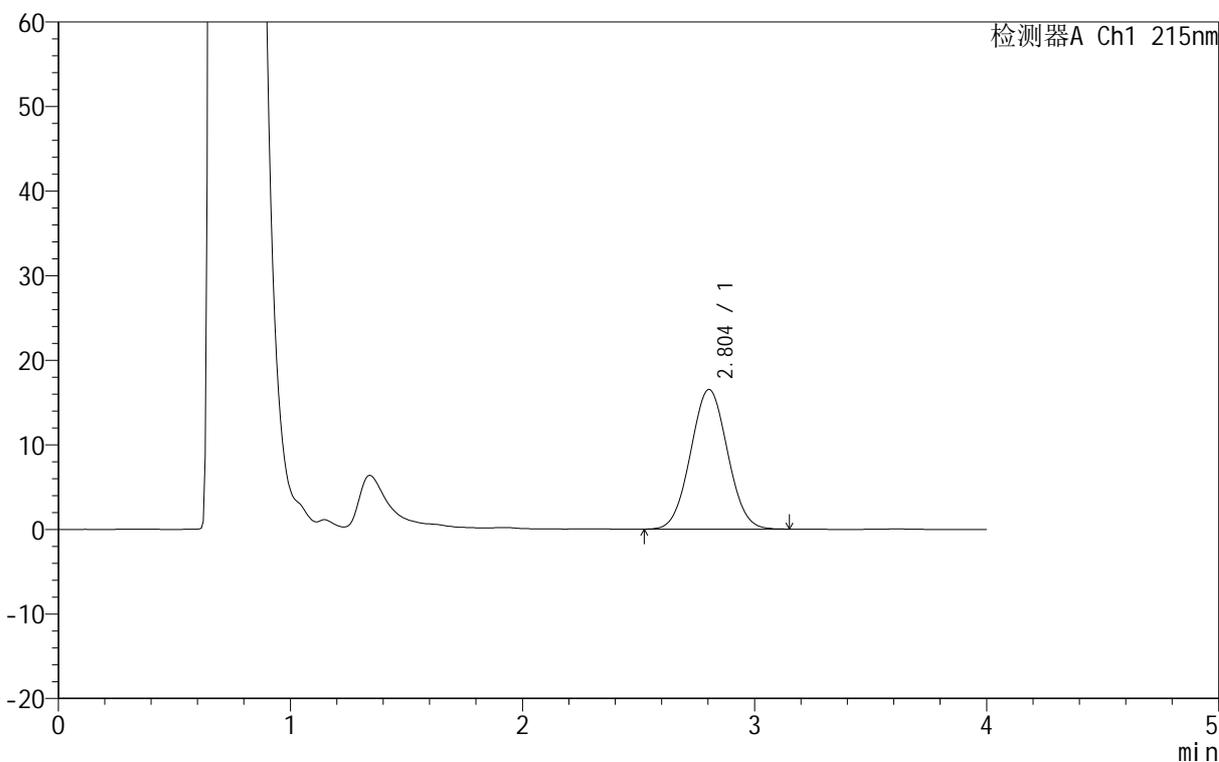
图109 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-289-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 19:37:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.804	182512	100.000	16506	1395	1.035	--
总计		182512	100.000	16506			

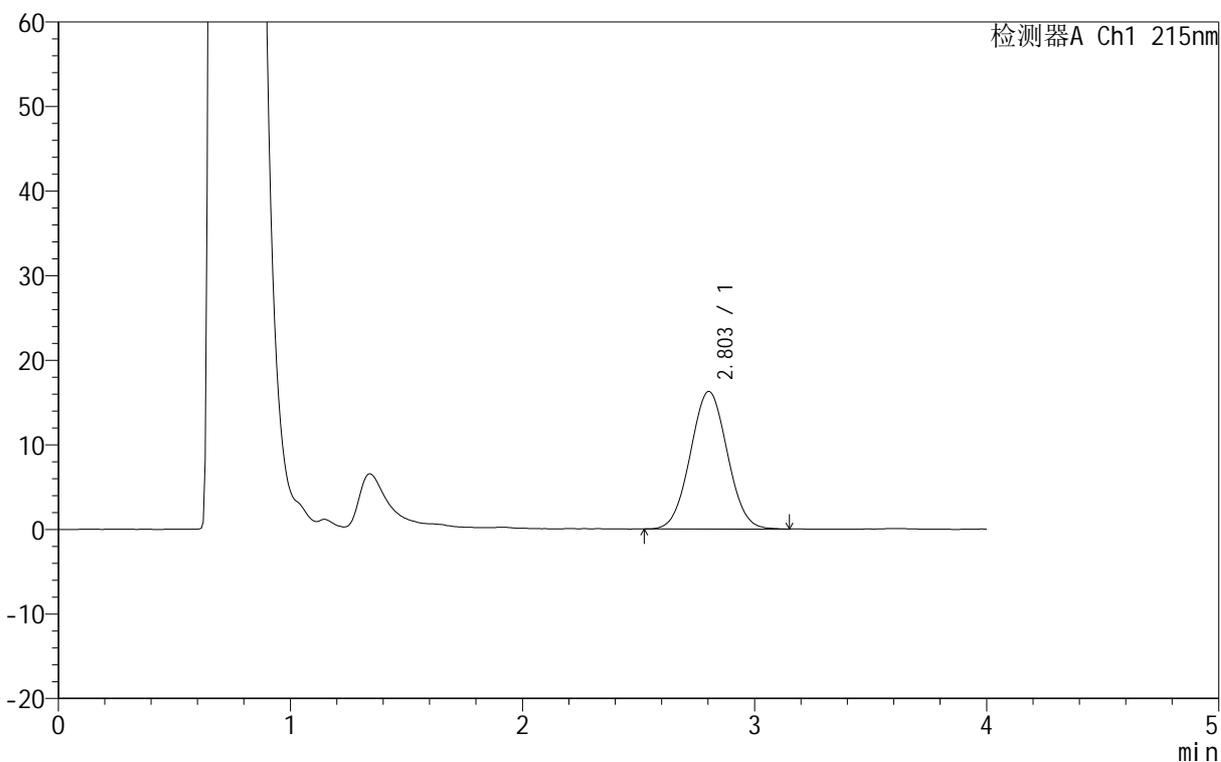
图110 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-290-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 19:41:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:30:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.803	180137	100.000	16277	1394	1.033	--
总计		180137	100.000	16277			

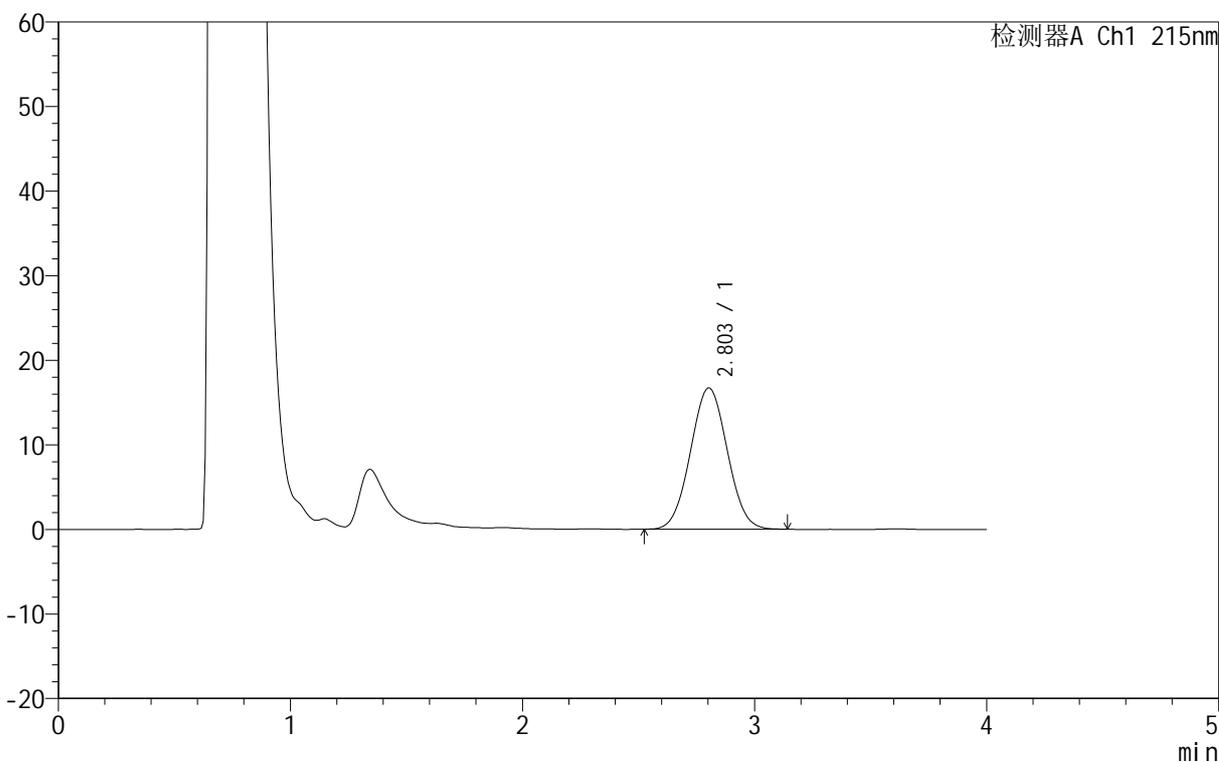
图111 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-291-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 19:46:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.803	184489	100.000	16715	1399	1.034	--
总计		184489	100.000	16715			

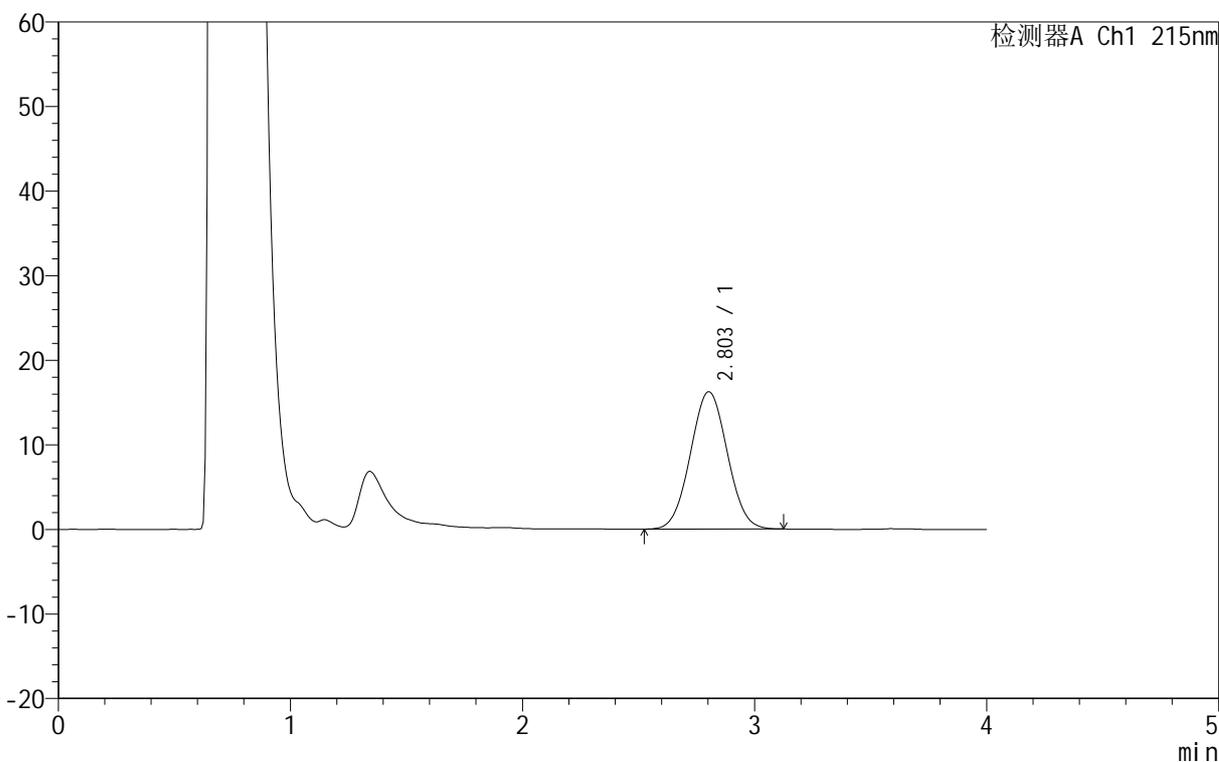
图112 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-292-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 19:50:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:30:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.803	179432	100.000	16254	1398	1.033	--
总计		179432	100.000	16254			

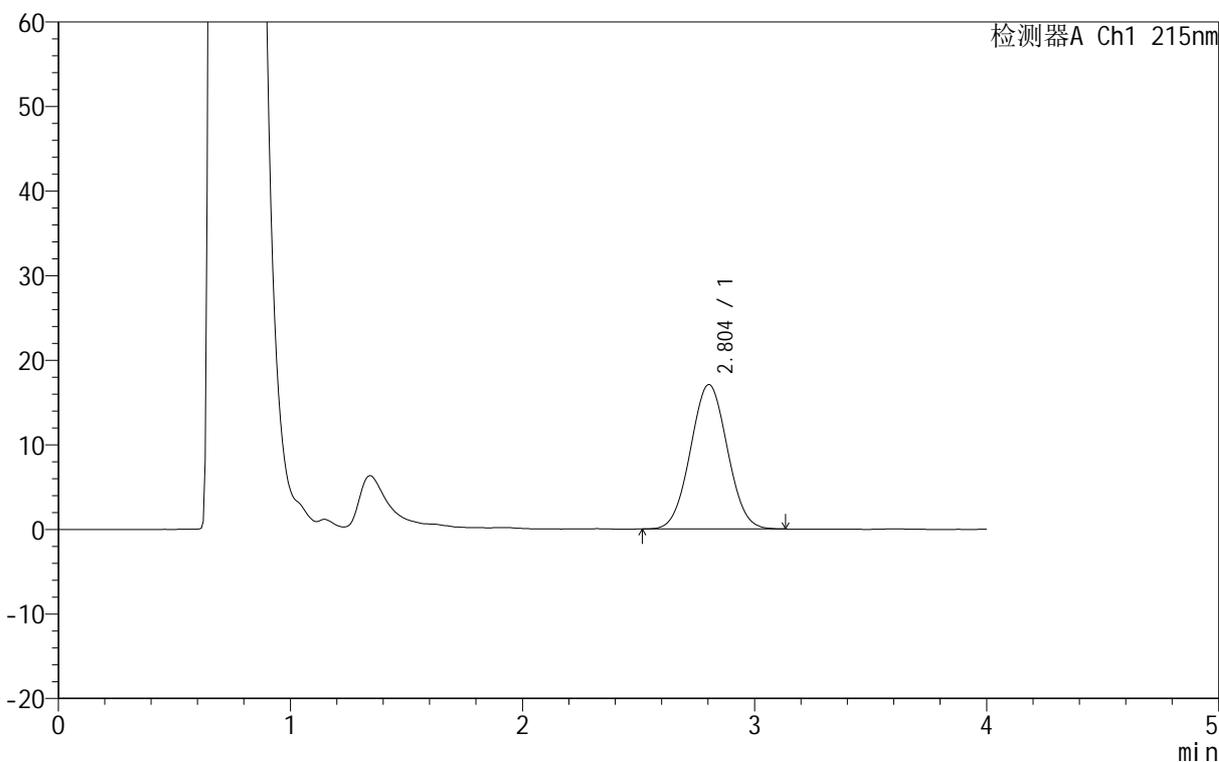
图113 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-293-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 19:55:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:30:22		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.804	188935	100.000	17095	1394	1.033	--
总计		188935	100.000	17095			

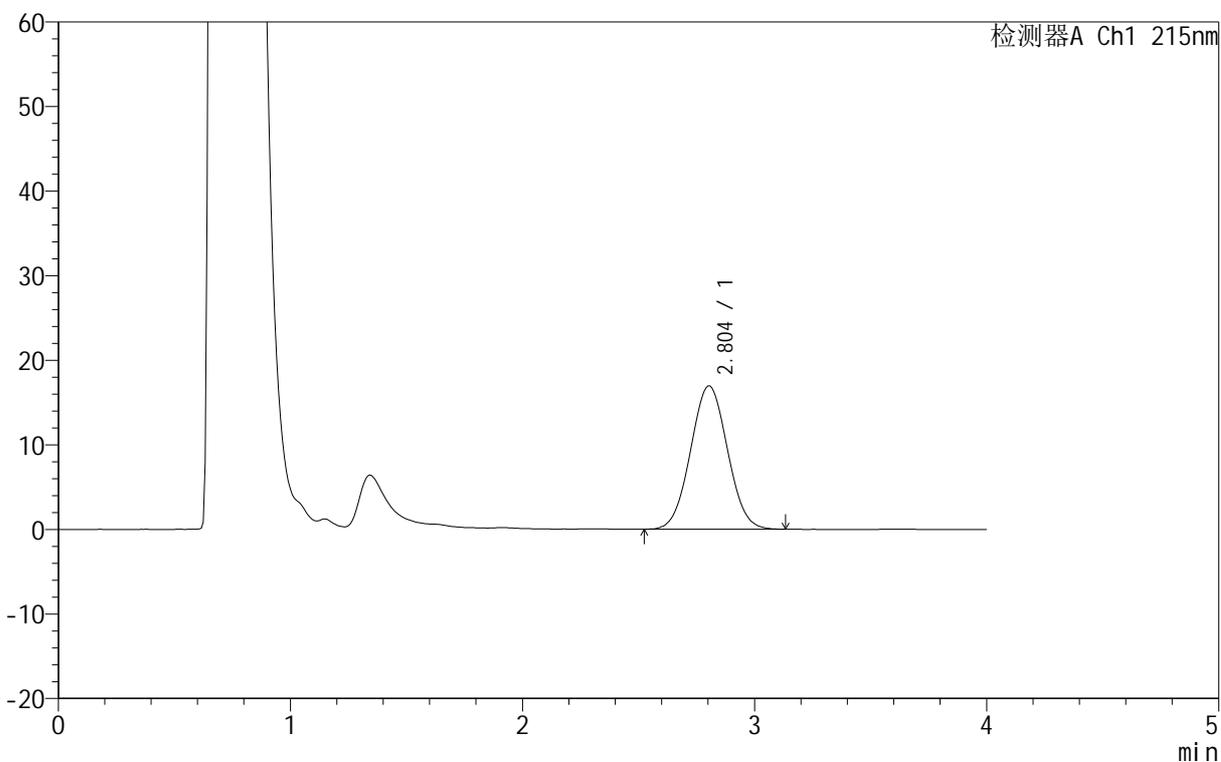
图114 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-294-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 19:59:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.804	187370	100.000	16948	1397	1.032	--
总计		187370	100.000	16948			

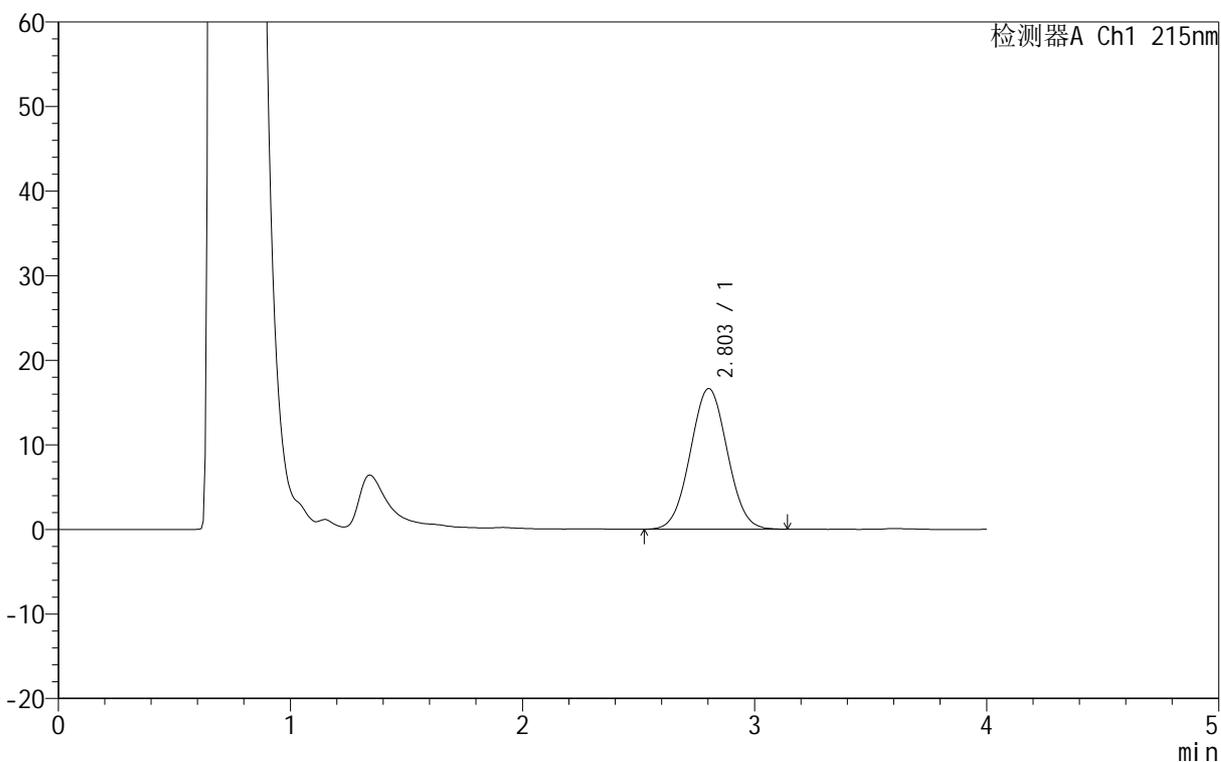
图115 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-295-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 20:03:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.803	184027	100.000	16649	1395	1.032	--
总计		184027	100.000	16649			

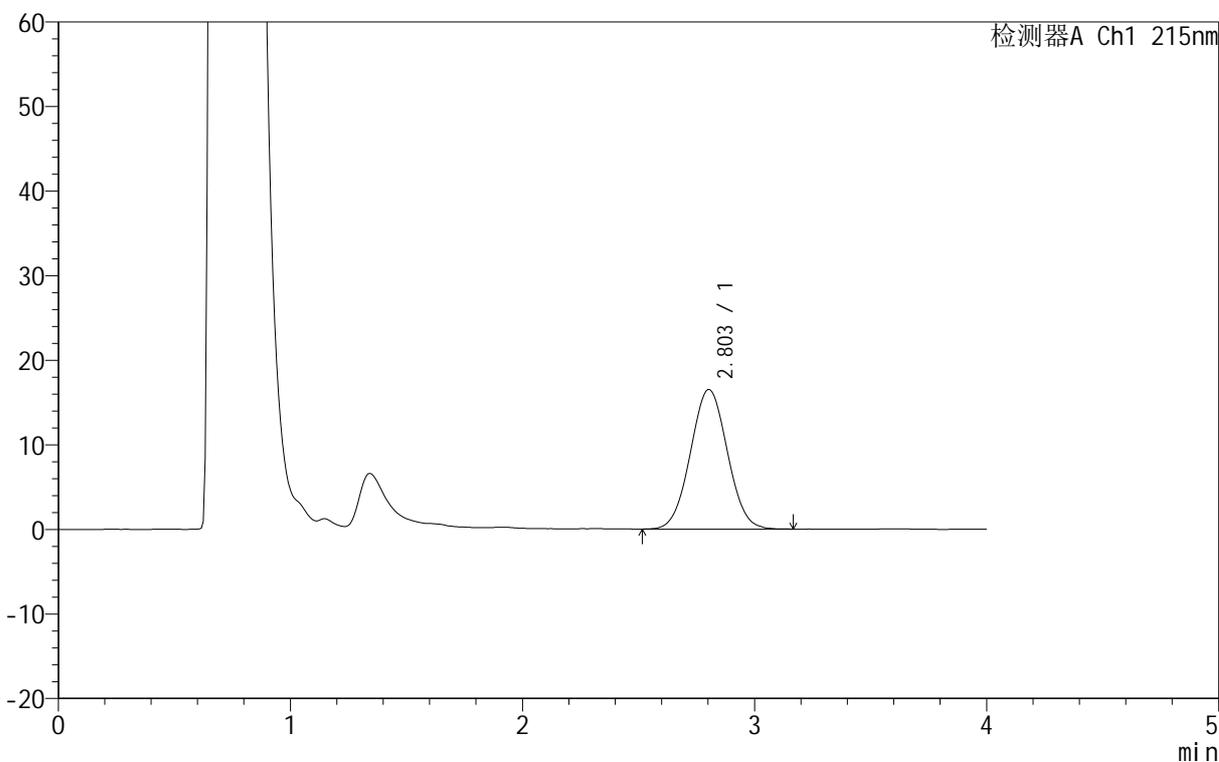
图116 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-296-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 20:08:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.803	182893	100.000	16512	1397	1.032	--
总计		182893	100.000	16512			

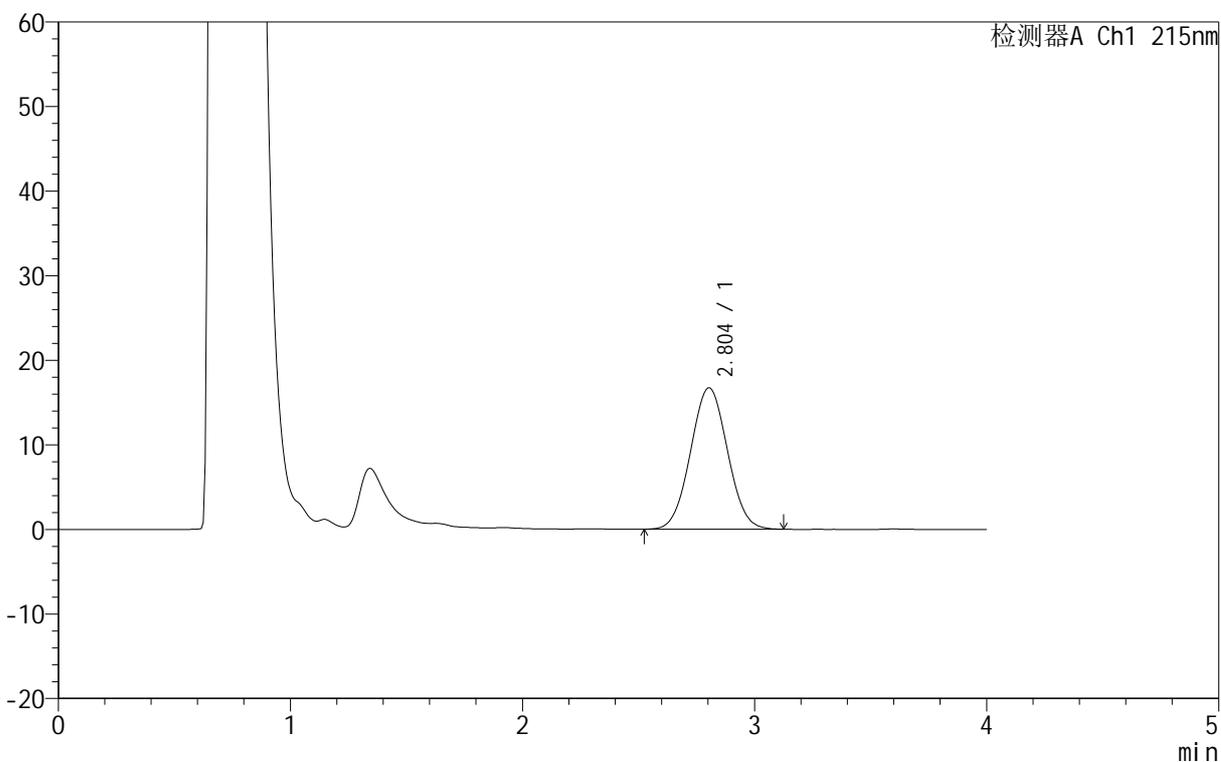
图117 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-297-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 20:12:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.804	184647	100.000	16715	1398	1.033	--
总计		184647	100.000	16715			

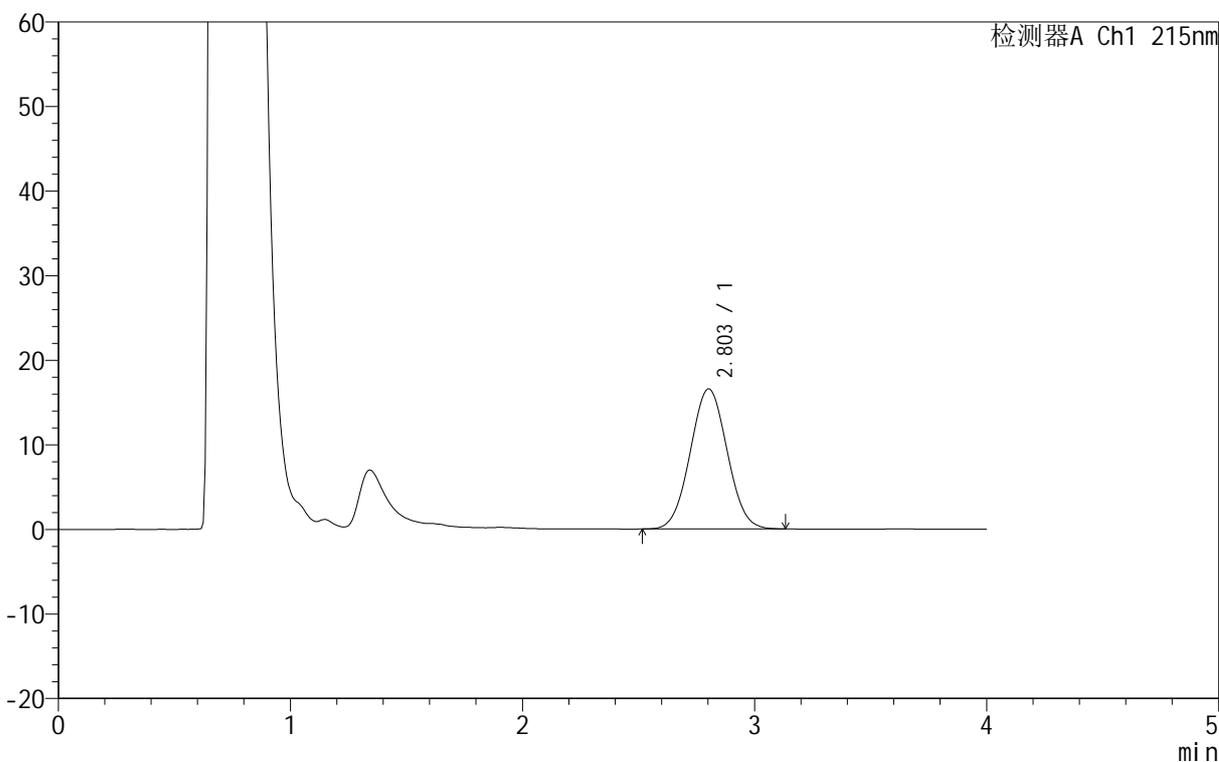
图118 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-298-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-5  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 20:17:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:35 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.803	183037	100.000	16579	1393	1.034	--
总计		183037	100.000	16579			

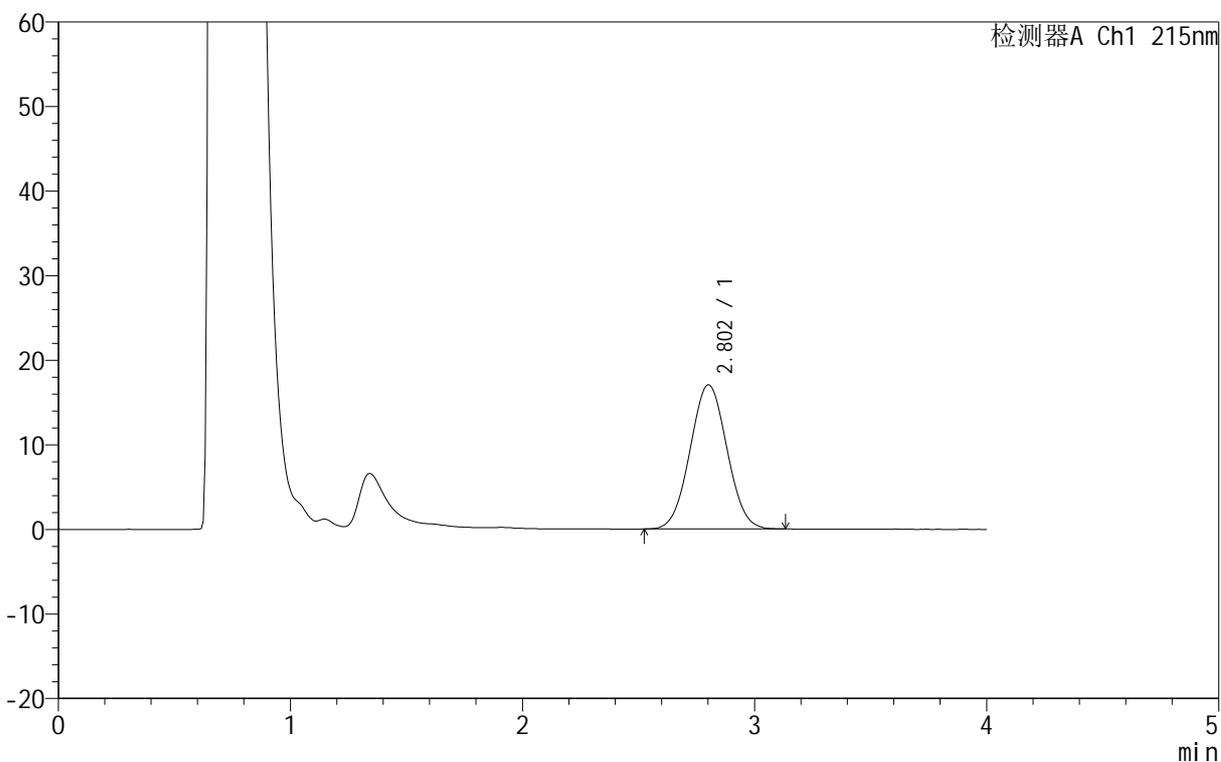
图119 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-299-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 20:21:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:30:37		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.802	188400	100.000	17078	1391	1.032	--
总计		188400	100.000	17078			

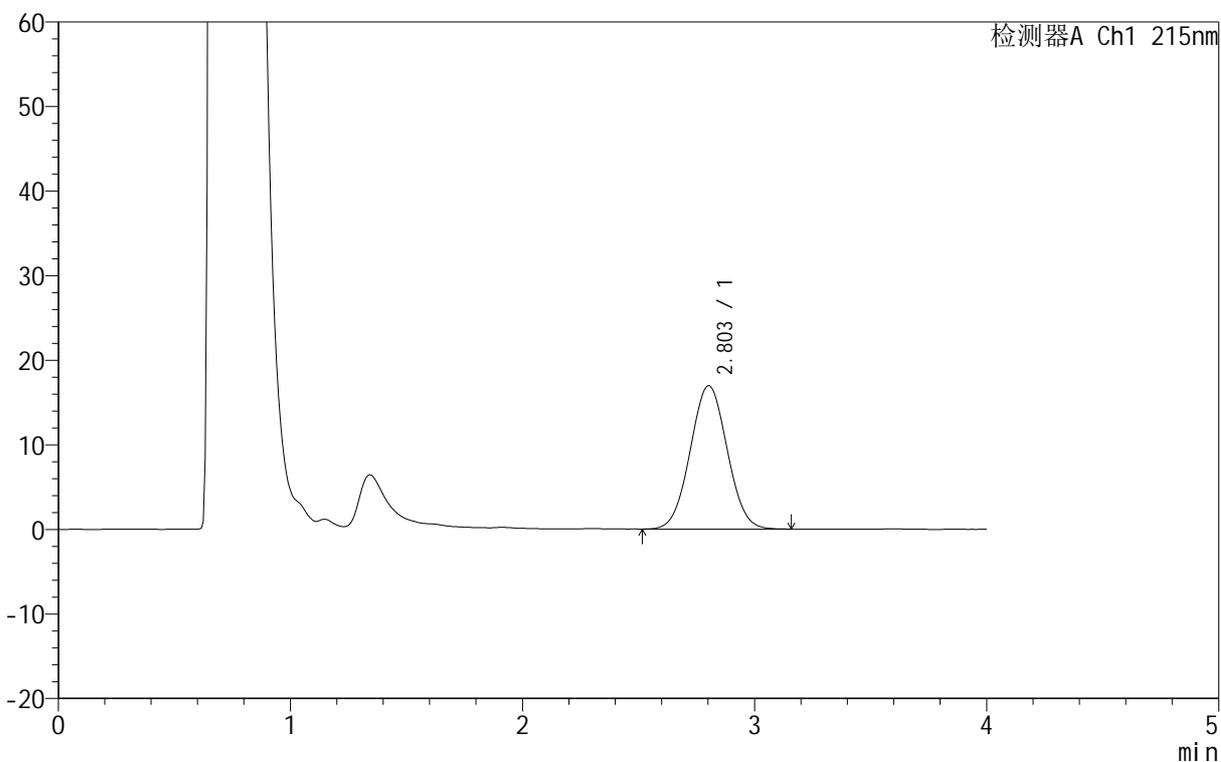
图120 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-300-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 20:25:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:30:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.803	187852	100.000	16984	1395	1.033	--
总计		187852	100.000	16984			

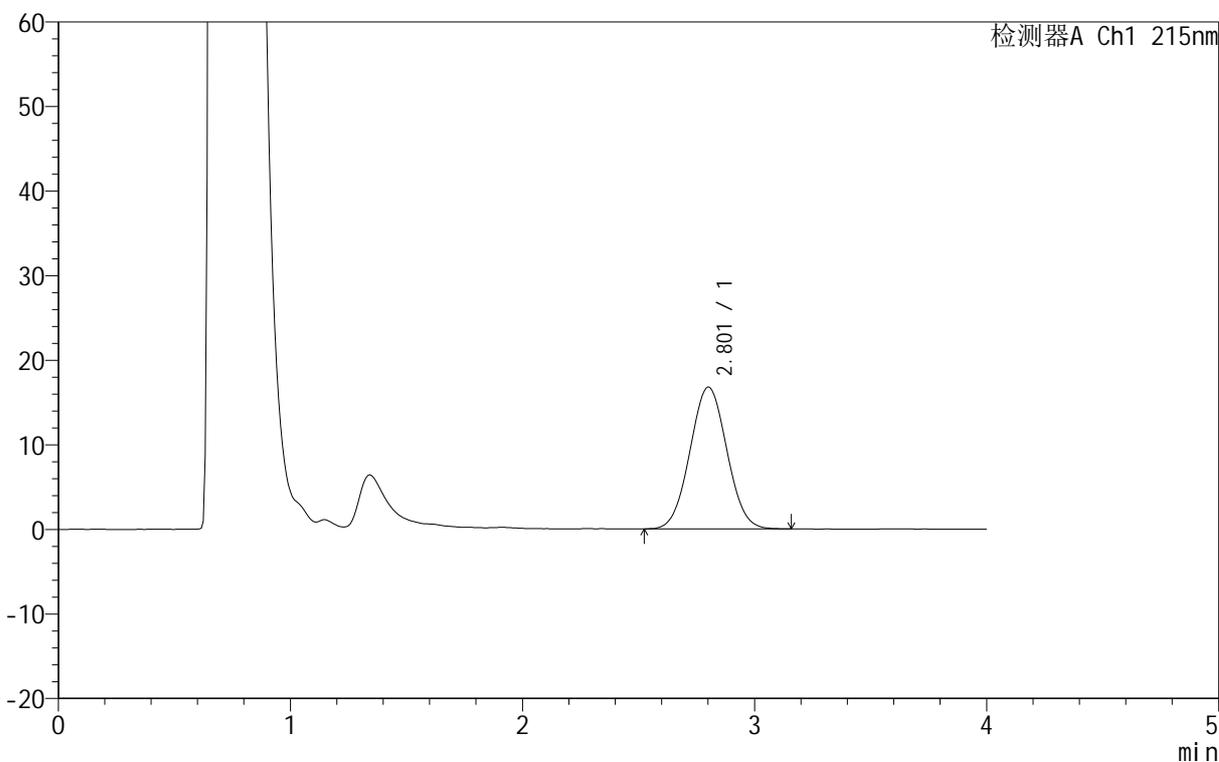
图121 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-301-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 20:30:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.801	185493	100.000	16802	1395	1.035	--
总计		185493	100.000	16802			

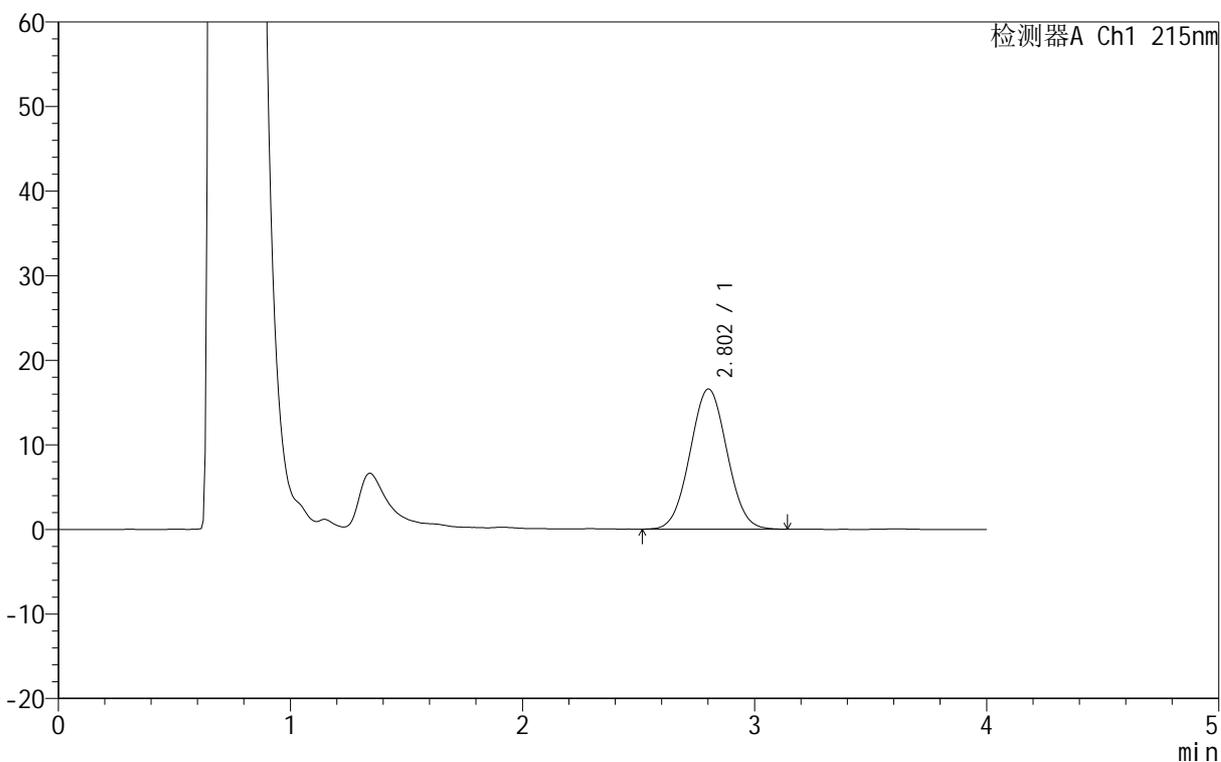
图122 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-302-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 20:34:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.802	183243	100.000	16598	1392	1.035	--
总计		183243	100.000	16598			

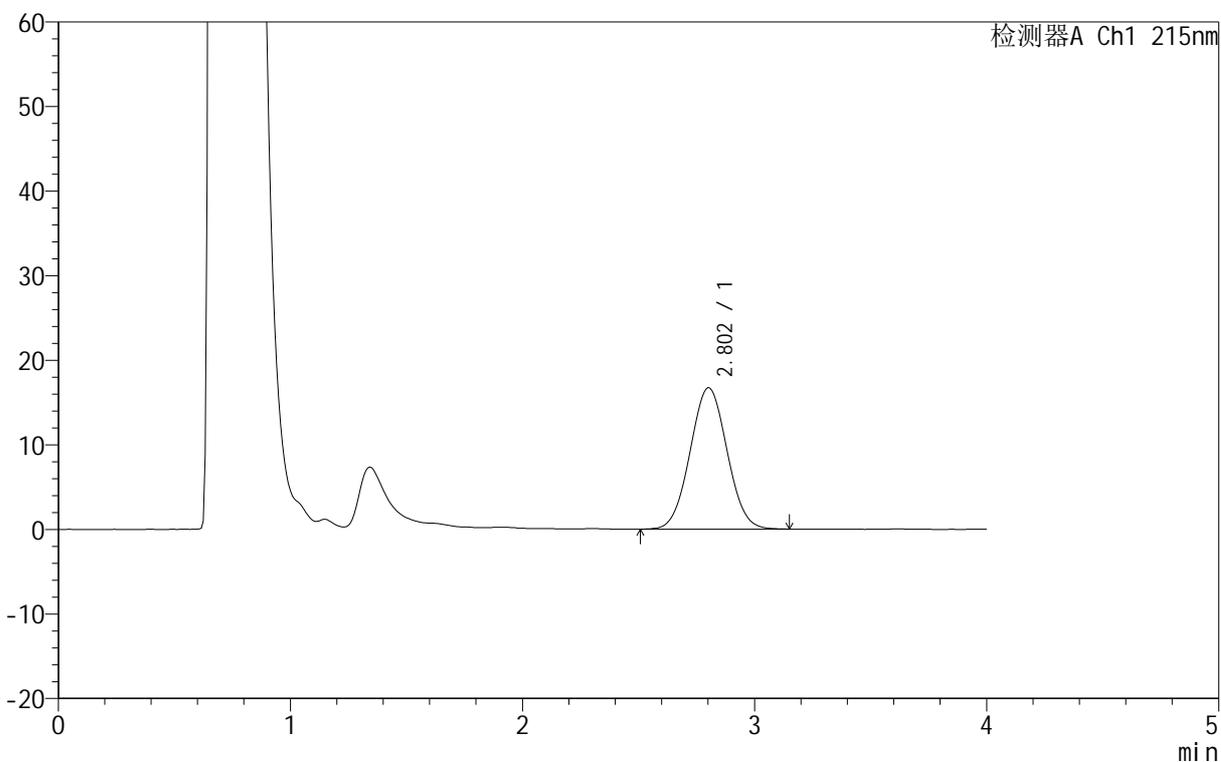
图123 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-303-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 20:39:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:30:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.802	184838	100.000	16734	1394	1.035	--
总计		184838	100.000	16734			

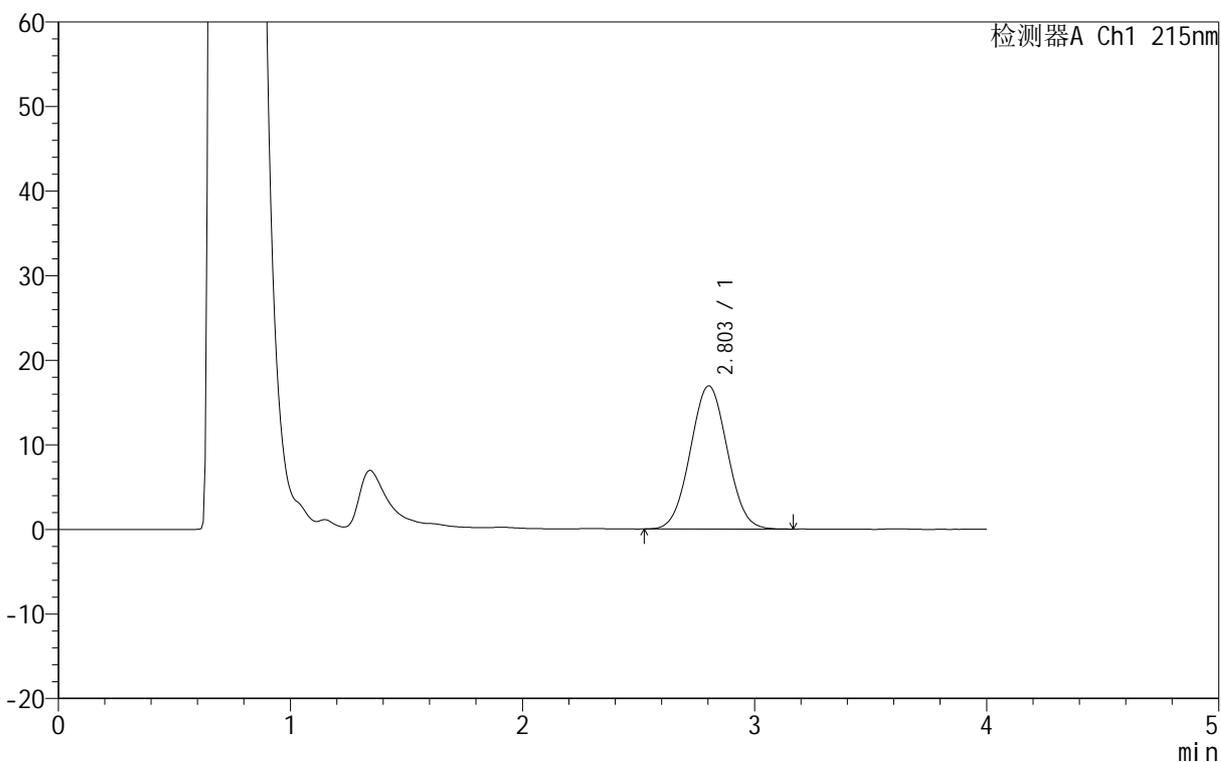
图124 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-304-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 20:43:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:30:51		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.803	187288	100.000	16950	1395	1.033	--
总计		187288	100.000	16950			

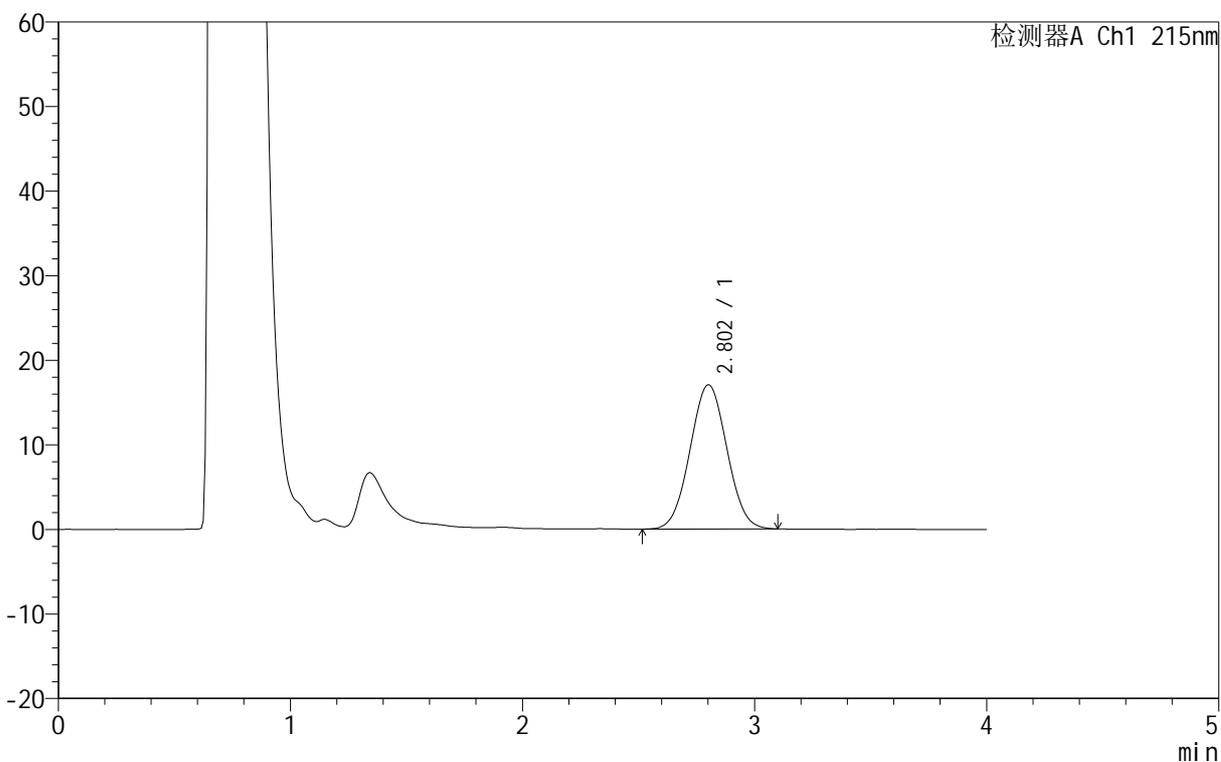
图125 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-305-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 20:47:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:30:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.802	188427	100.000	17073	1392	1.031	--
总计		188427	100.000	17073			

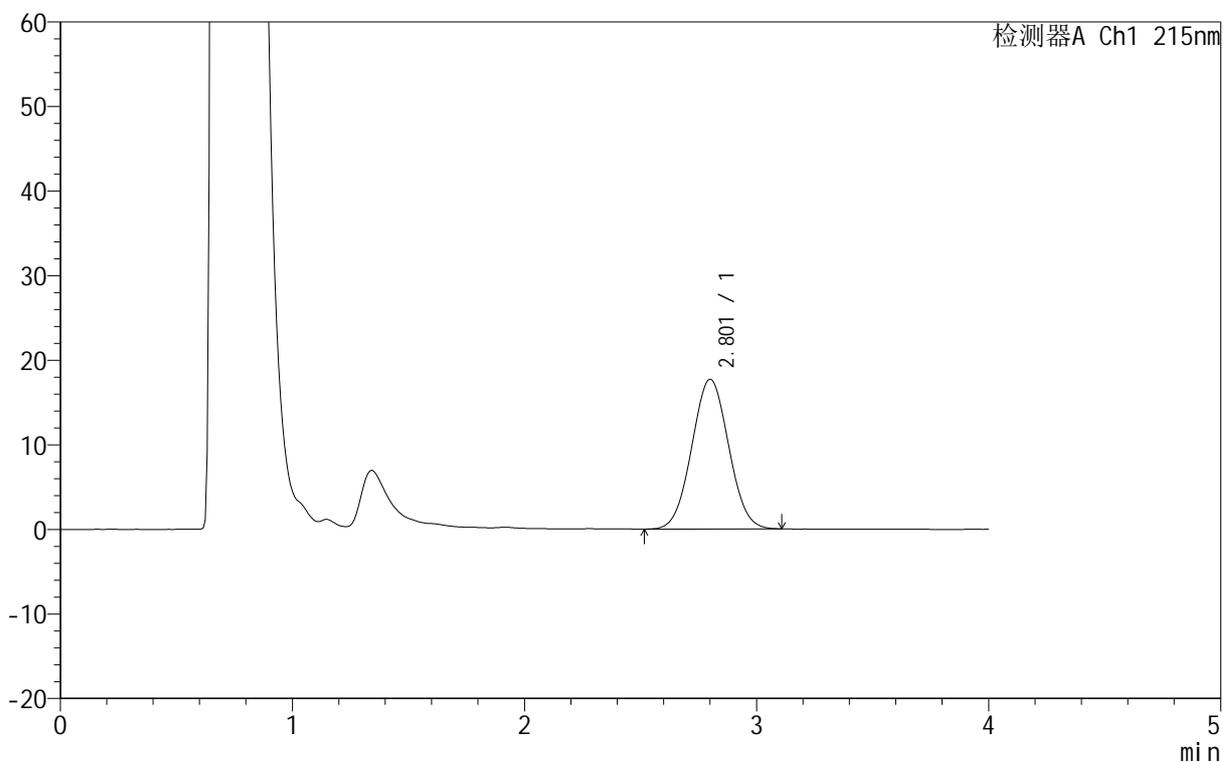
图126 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-306-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 20:52:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:30:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.801	195441	100.000	17735	1396	1.033	--
总计		195441	100.000	17735			

图127 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1



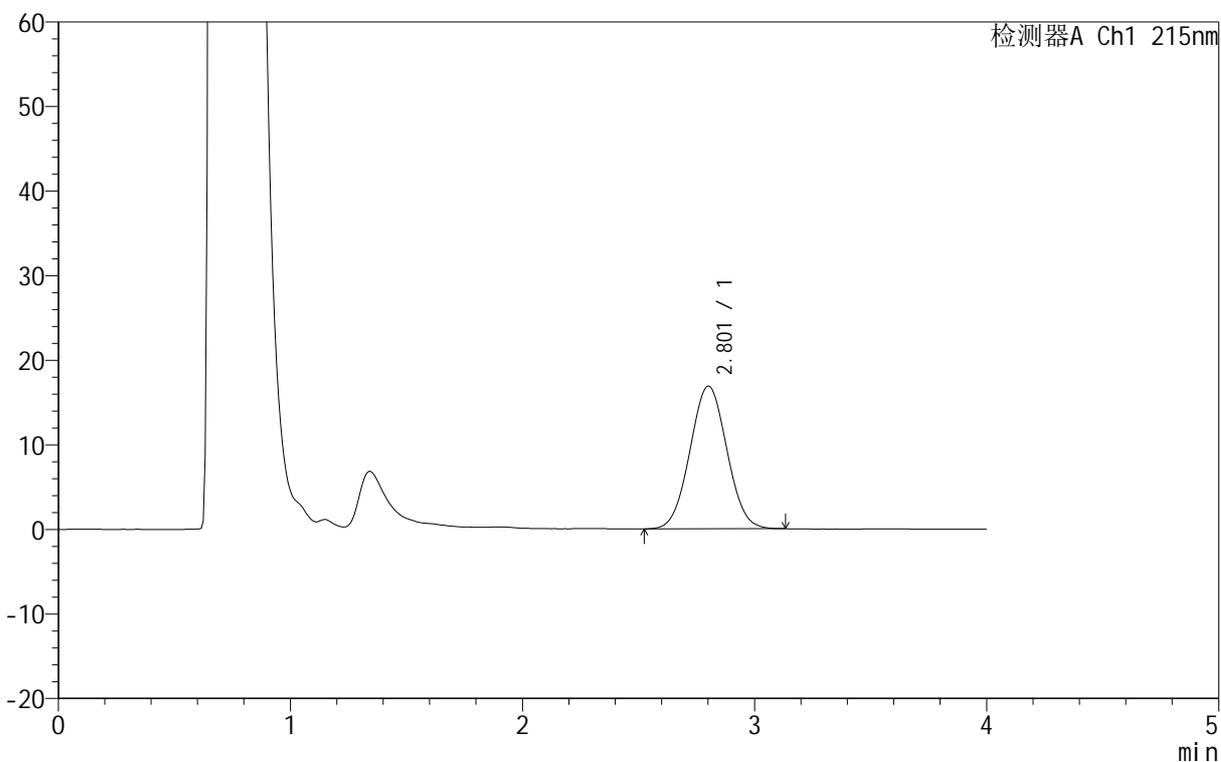
# J406

## <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 - 10-3/10-307-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-33  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 20:56:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:30:59 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.801	186444	100.000	16908	1393	1.033	--
总计		186444	100.000	16908			

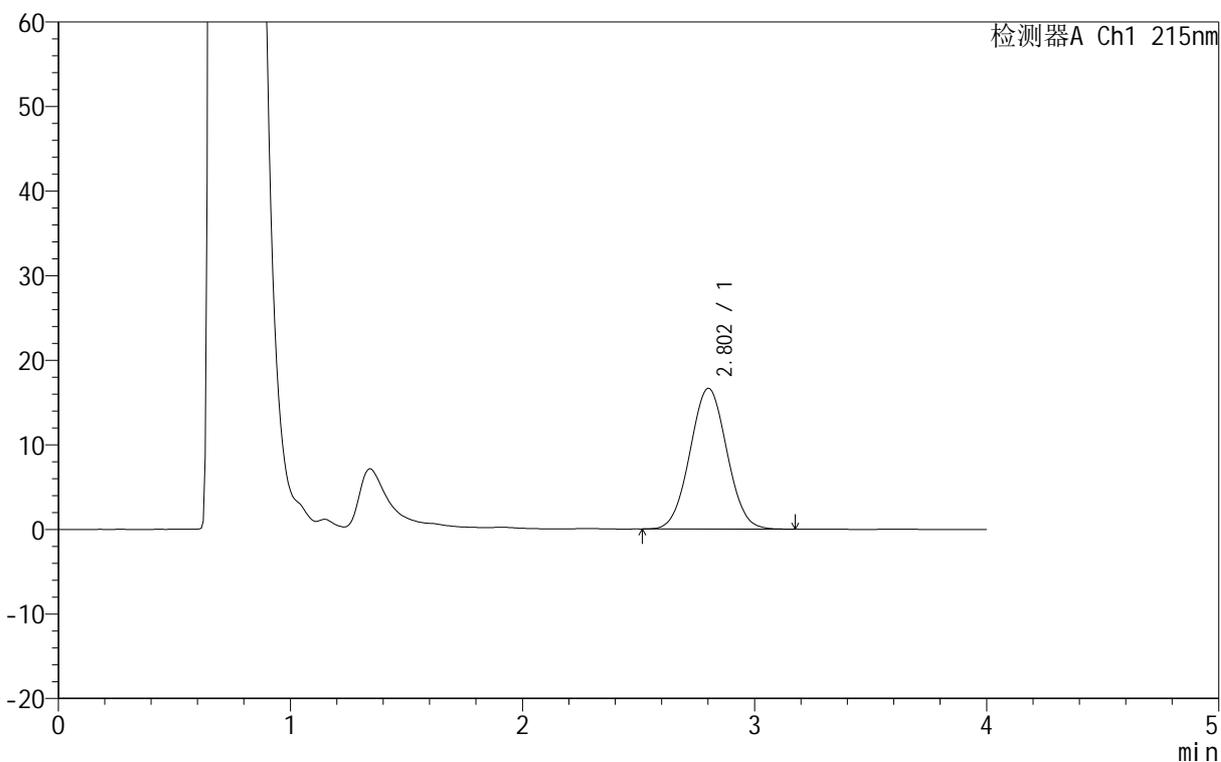
图128 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-308-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 3-42  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 21:01:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:31:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.802	184273	100.000	16665	1395	1.034	--
总计		184273	100.000	16665			

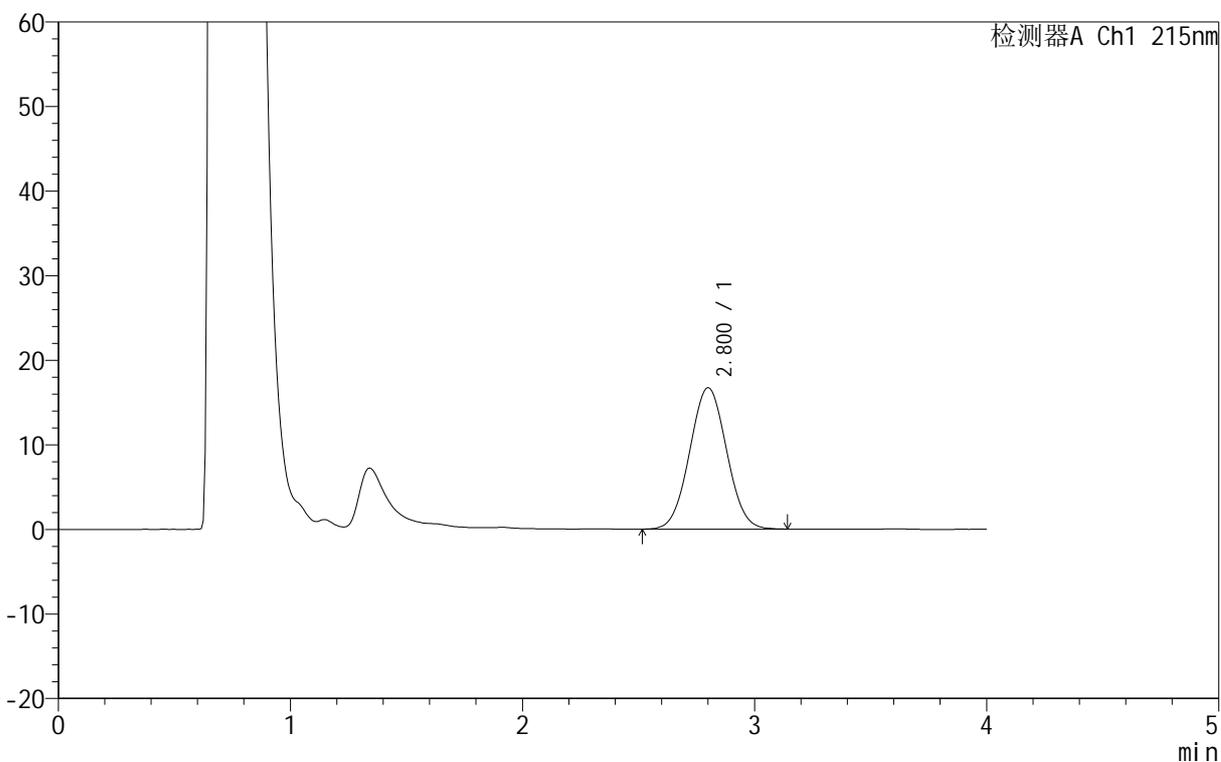
图129 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-309-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 21:05:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:31:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.800	184920	100.000	16754	1396	1.034	--
总计		184920	100.000	16754			

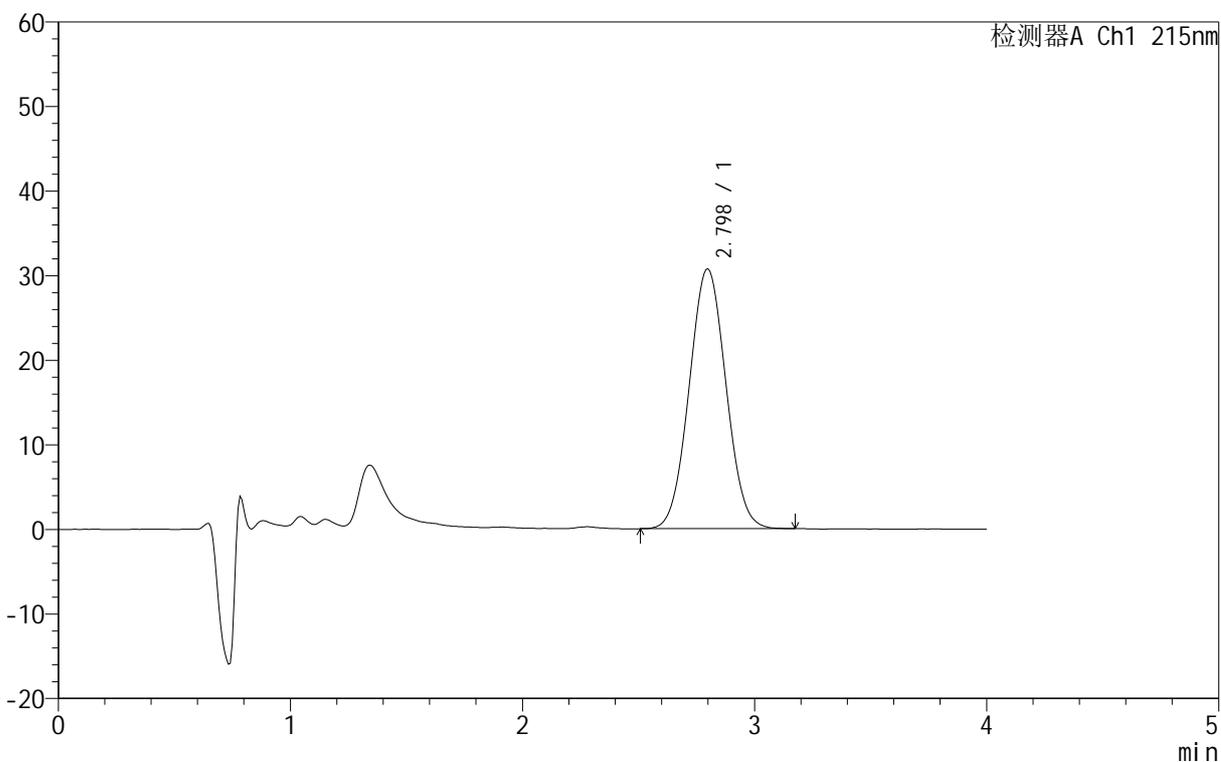
图130 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-310-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 21:09:59	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.798	338663	100.000	30748	1401	1.039	--
总计		338663	100.000	30748			

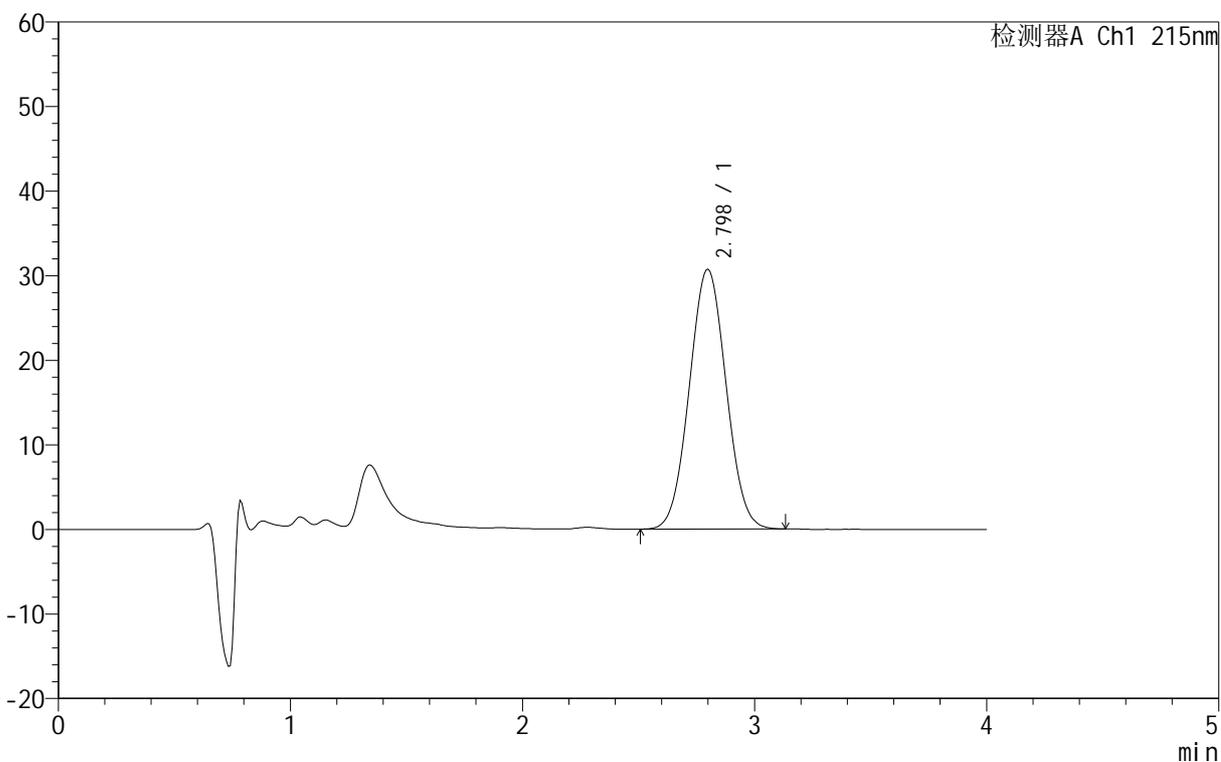
图131 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-3/10-311-2 - zzp-2023092022p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 21:14:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.798	338156	100.000	30755	1401	1.038	--
总计		338156	100.000	30755			

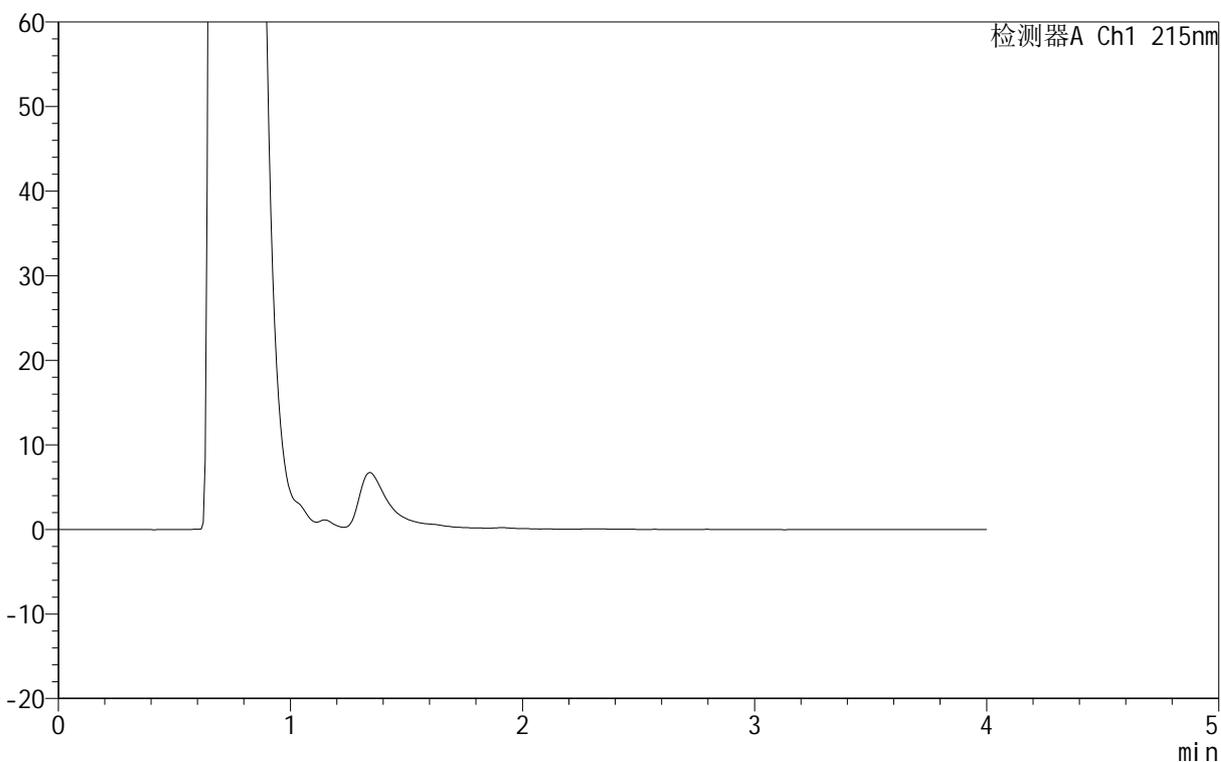
图132 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
自制品-2023092022批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-2-2

<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	: RC\$J406 - 10-3/10-312-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 21:18:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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							

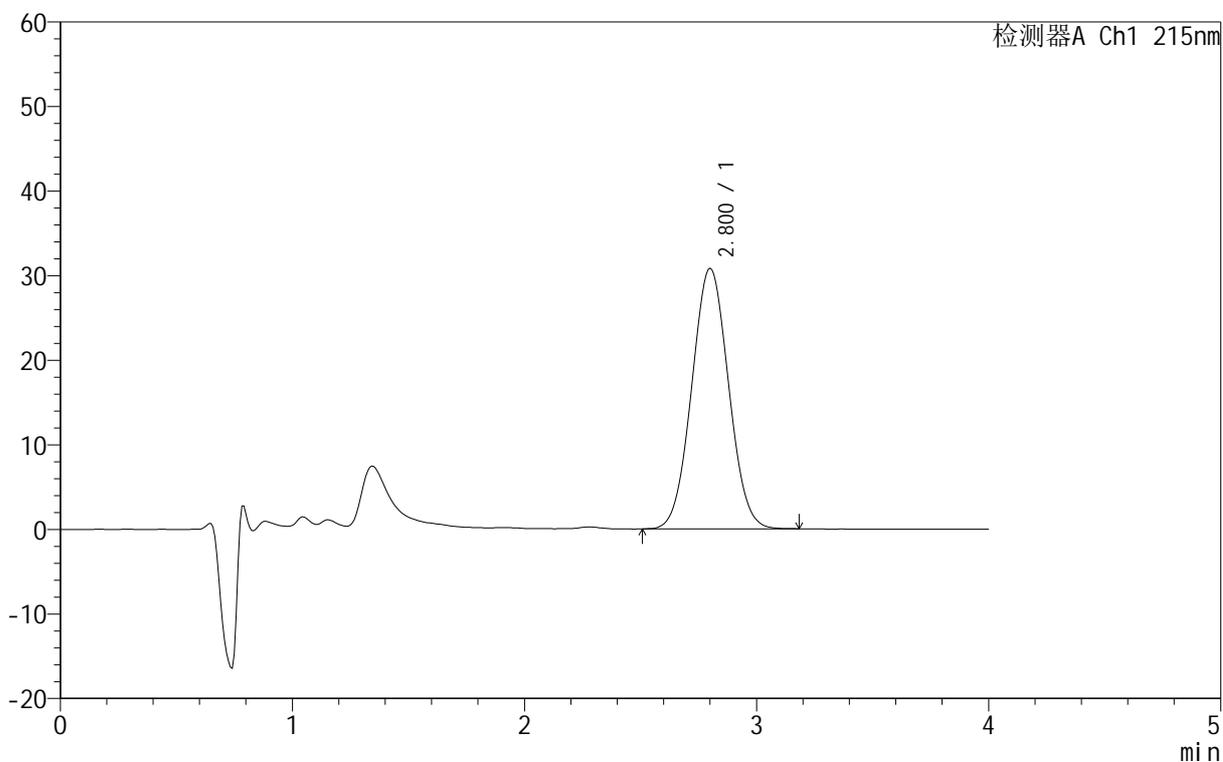
图133 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质  
溶剂

<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 - 10-3/10-313-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 21:23:17	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.800	339520	100.000	30856	1405	1.039	--
总计		339520	100.000	30856			

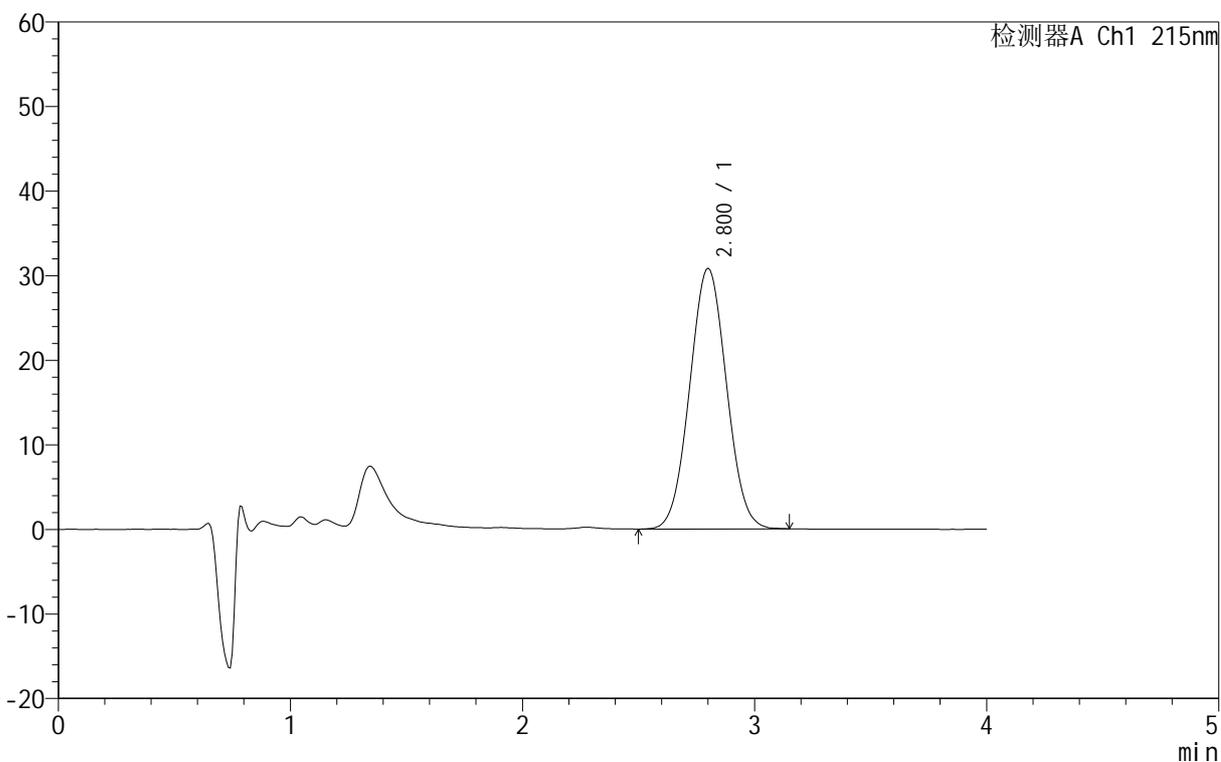
图134 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-3/10-314-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 :4-18  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/10/16 21:27:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:31:17 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.800	339551	100.000	30864	1403	1.038	--
总计		339551	100.000	30864			

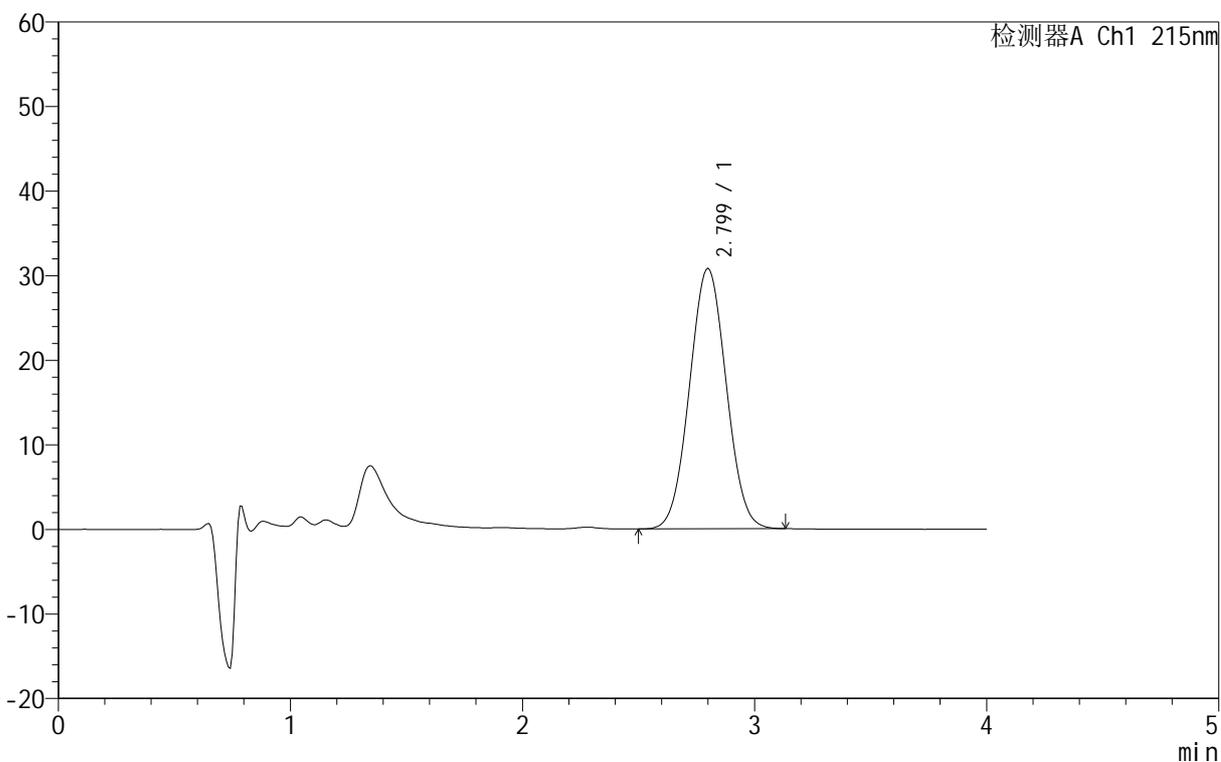
图135 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 10-3/10-315-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 21:32:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.799	338873	100.000	30826	1401	1.036	--
总计		338873	100.000	30826			

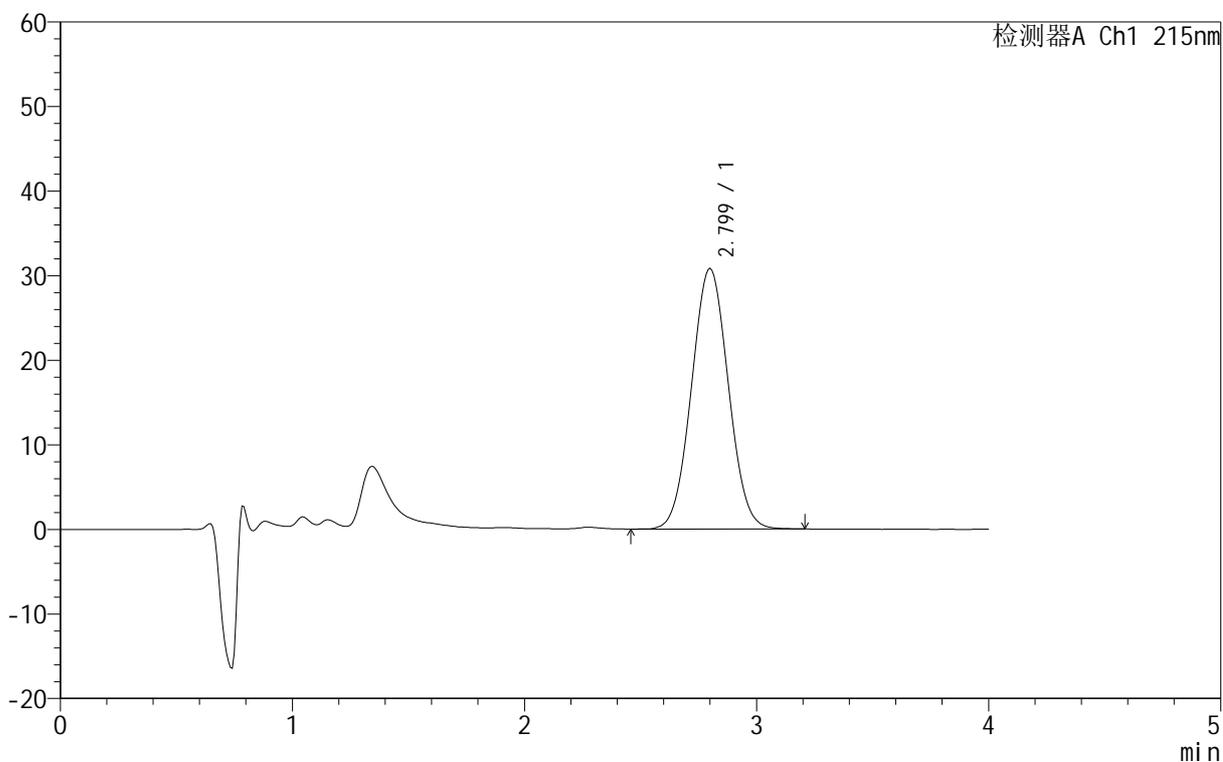
图136 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-3/10-316-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-18  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 21:36:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:31:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.799	340106	100.000	30854	1402	1.038	--
总计		340106	100.000	30854			

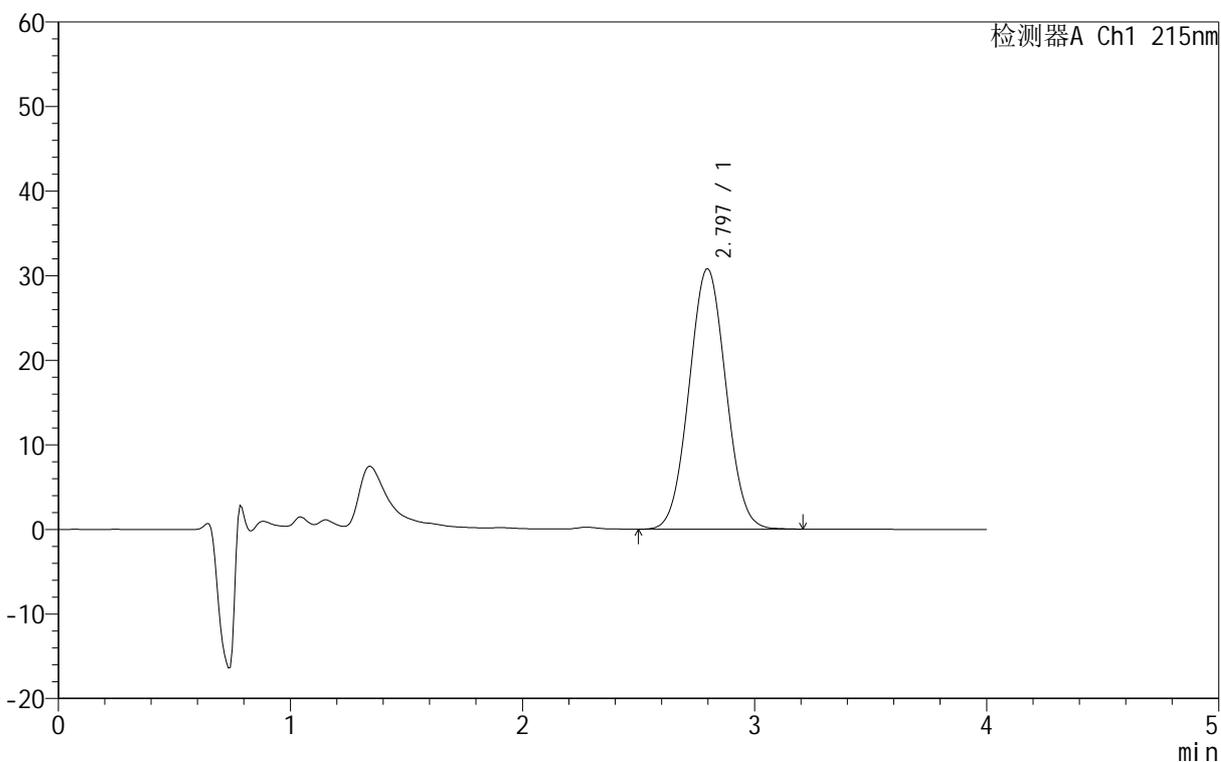
图137 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 10-3/10-317-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 21:41:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.797	339613	100.000	30821	1400	1.039	--
总计		339613	100.000	30821			

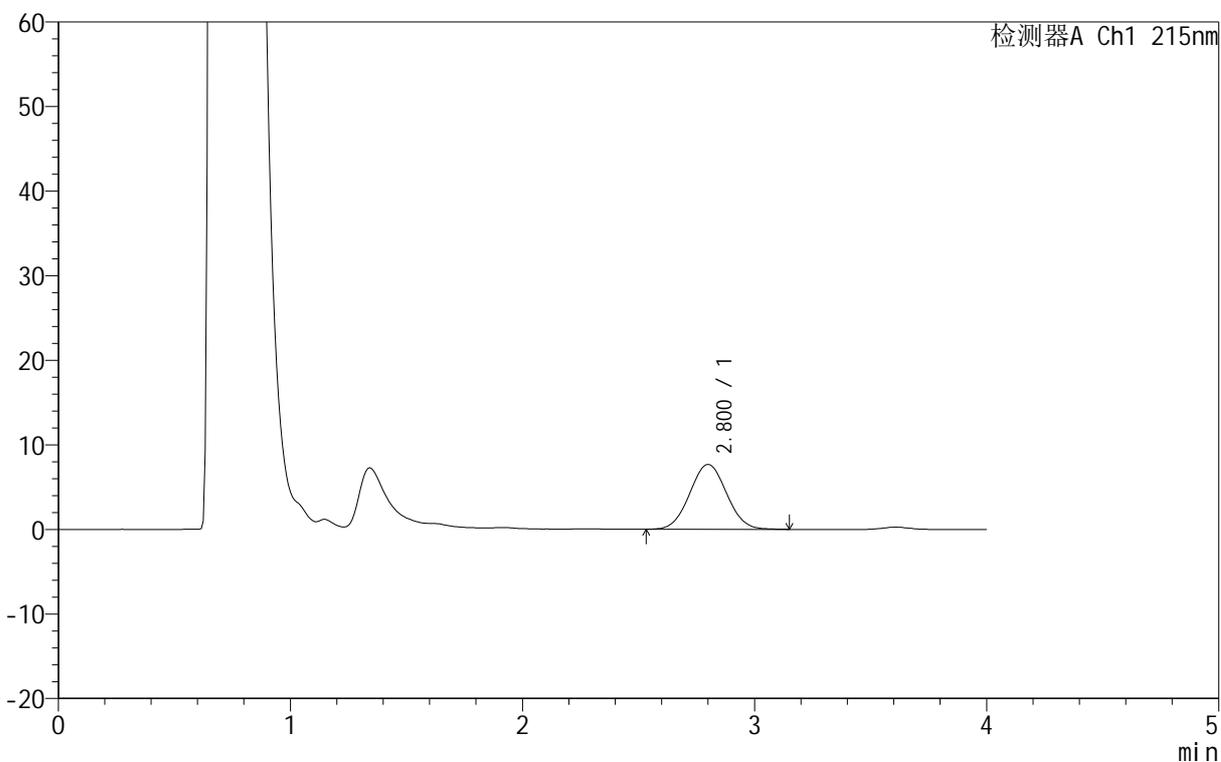
图138 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 10-3/10-318-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 21:45:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.800	84900	100.000	7683	1396	1.040	--
总计		84900	100.000	7683			

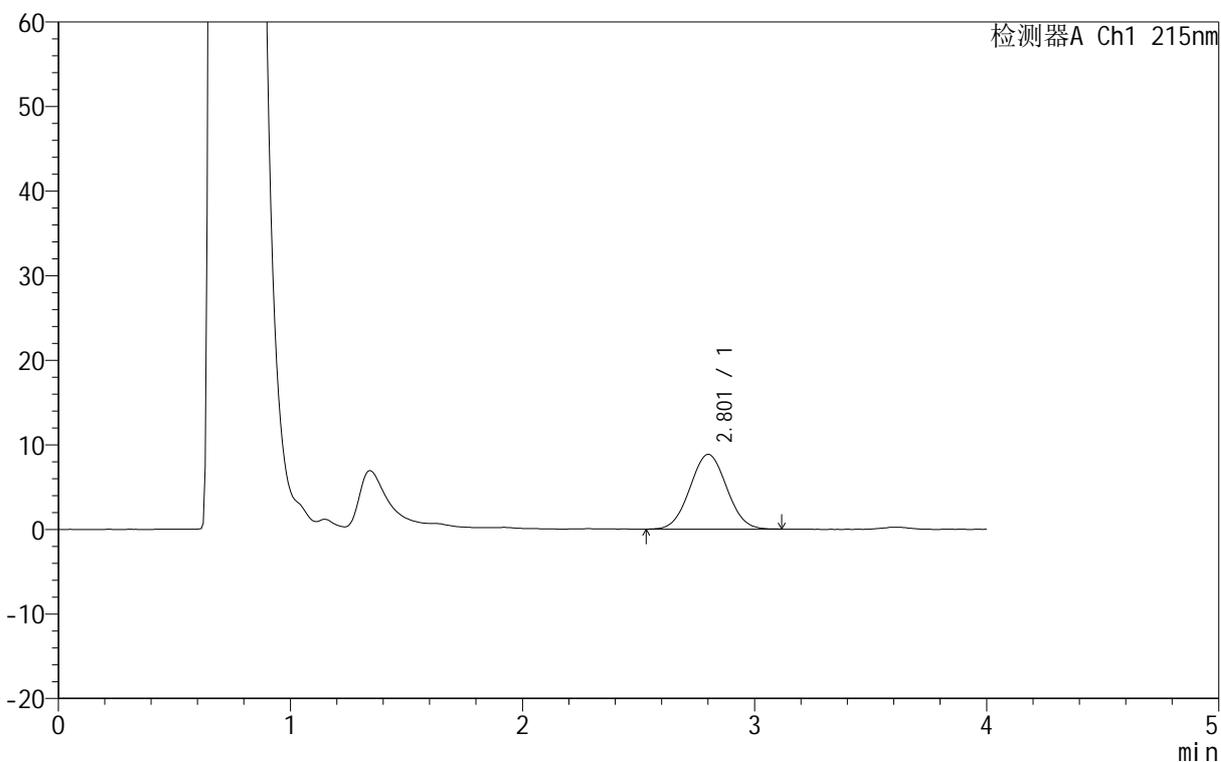
图139 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-319-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 21:49:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:31		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.801	97185	100.000	8847	1405	1.033	--
总计		97185	100.000	8847			

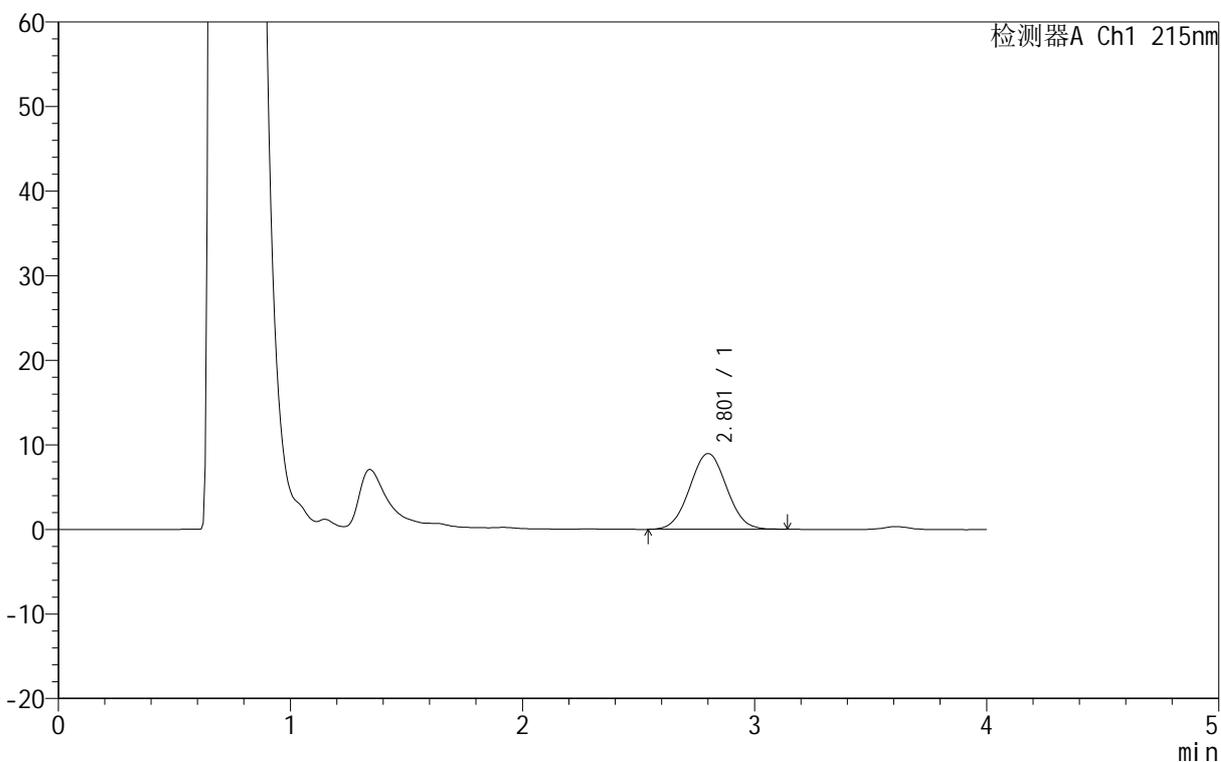
图140 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-320-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 21:54:17	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.801	98954	100.000	8977	1402	1.031	--
总计		98954	100.000	8977			

图141 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片3  
供试品溶液-1



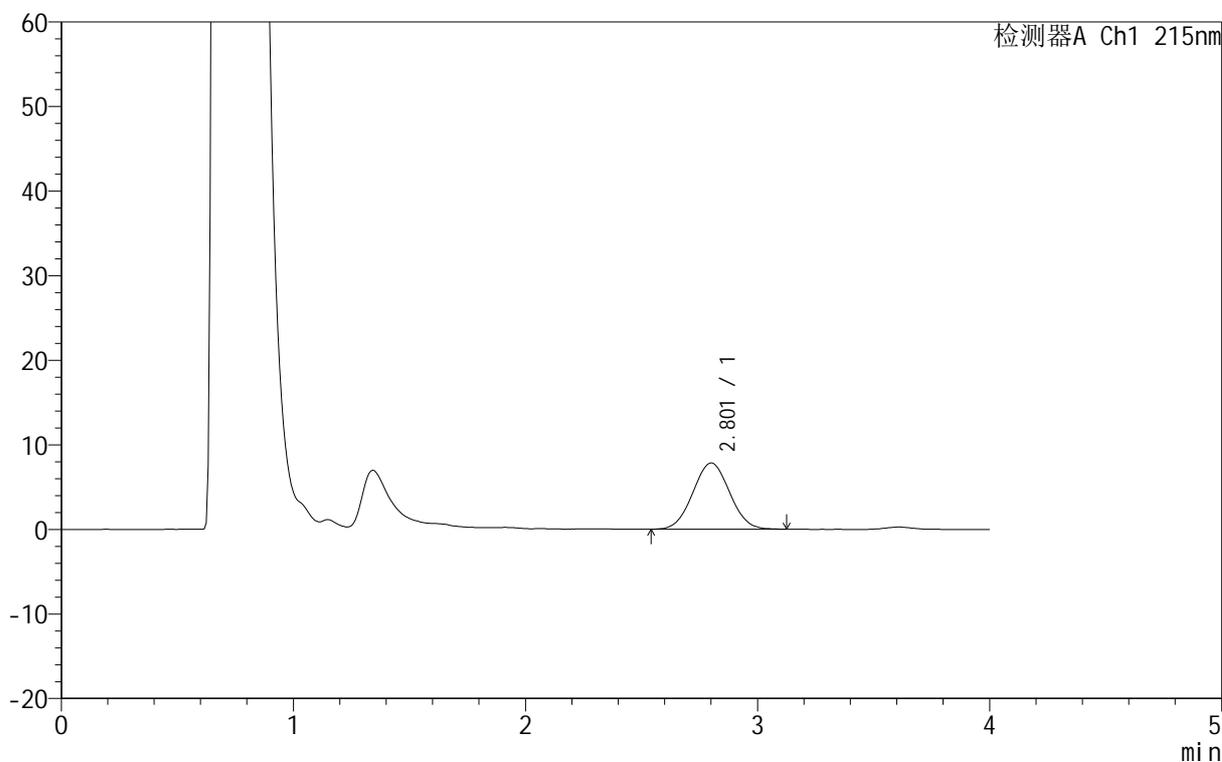
# J406

## <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 - 10-3/10-321-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-28  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 21:58:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:31:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.801	86343	100.000	7844	1399	1.030	--
总计		86343	100.000	7844			

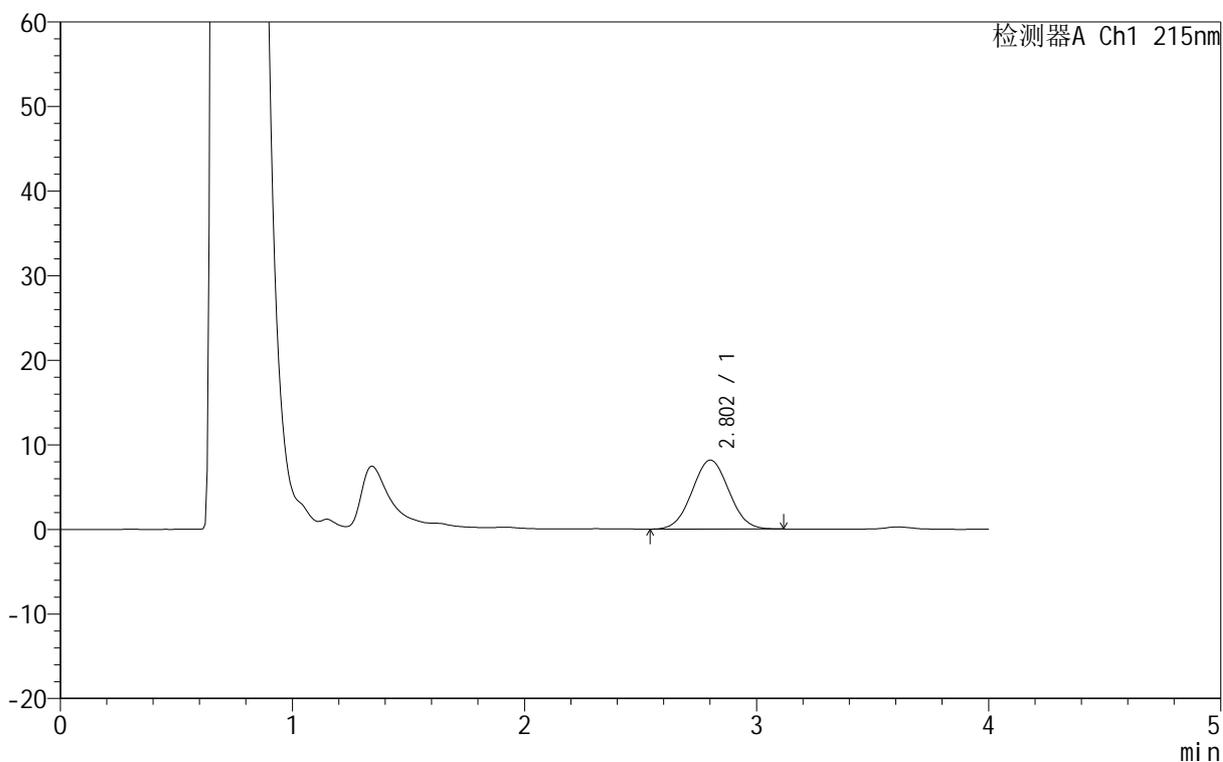
图142 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-322-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 22:03:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.802	89767	100.000	8162	1402	1.031	--
总计		89767	100.000	8162			

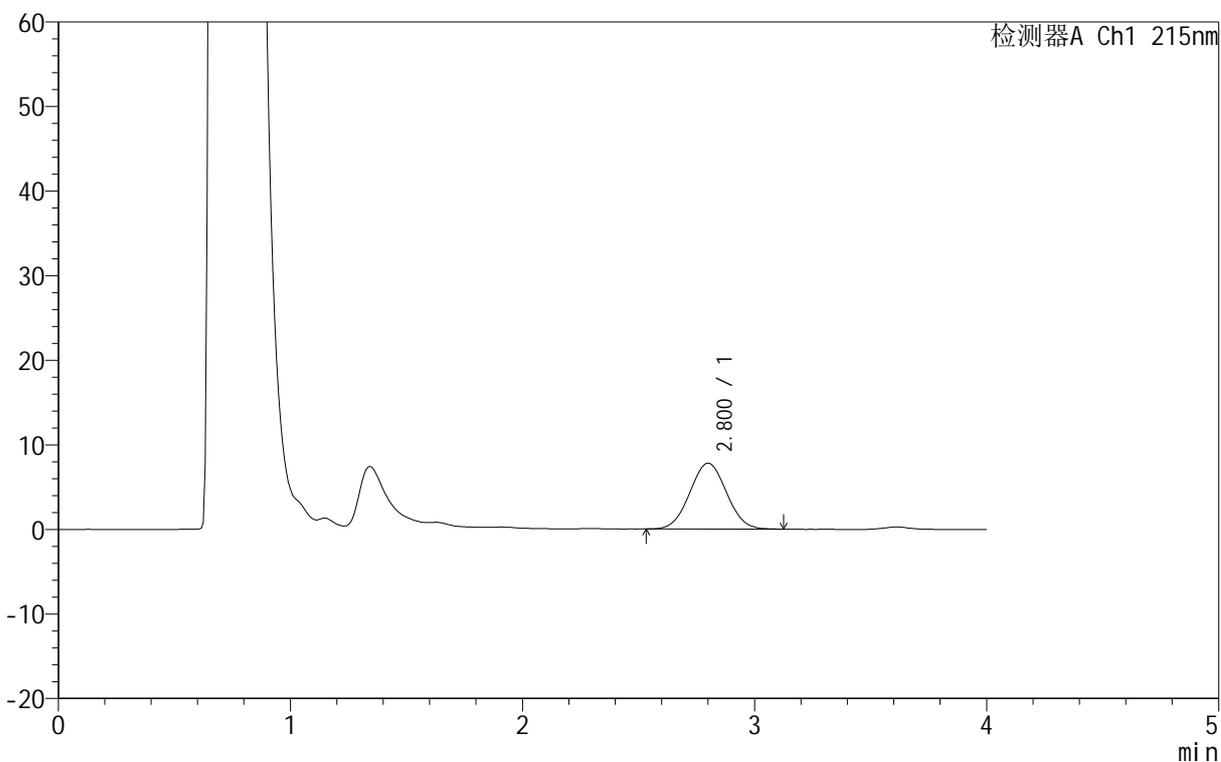
图143 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-323-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 22:07:32	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.800	85661	100.000	7803	1404	1.033	--
总计		85661	100.000	7803			

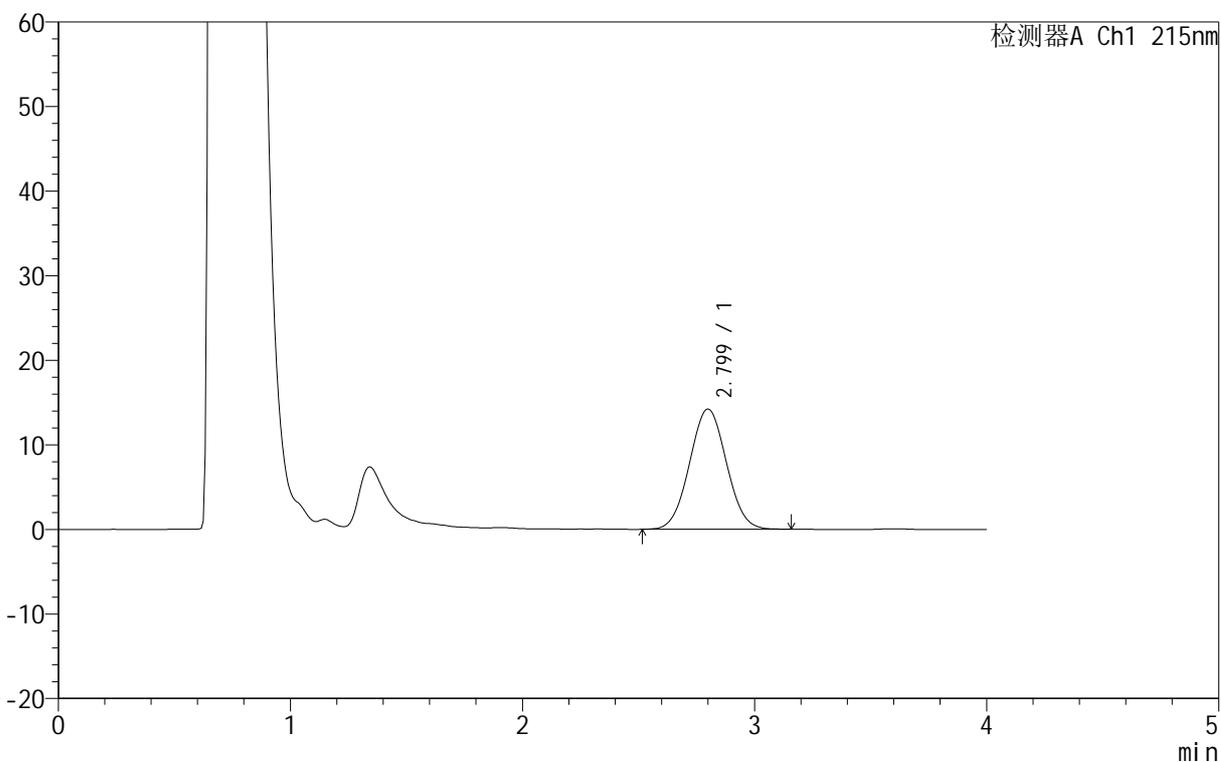
图144 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-324-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-2  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 22:11:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:31:44 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.799	157185	100.000	14243	1393	1.036	--
总计		157185	100.000	14243			

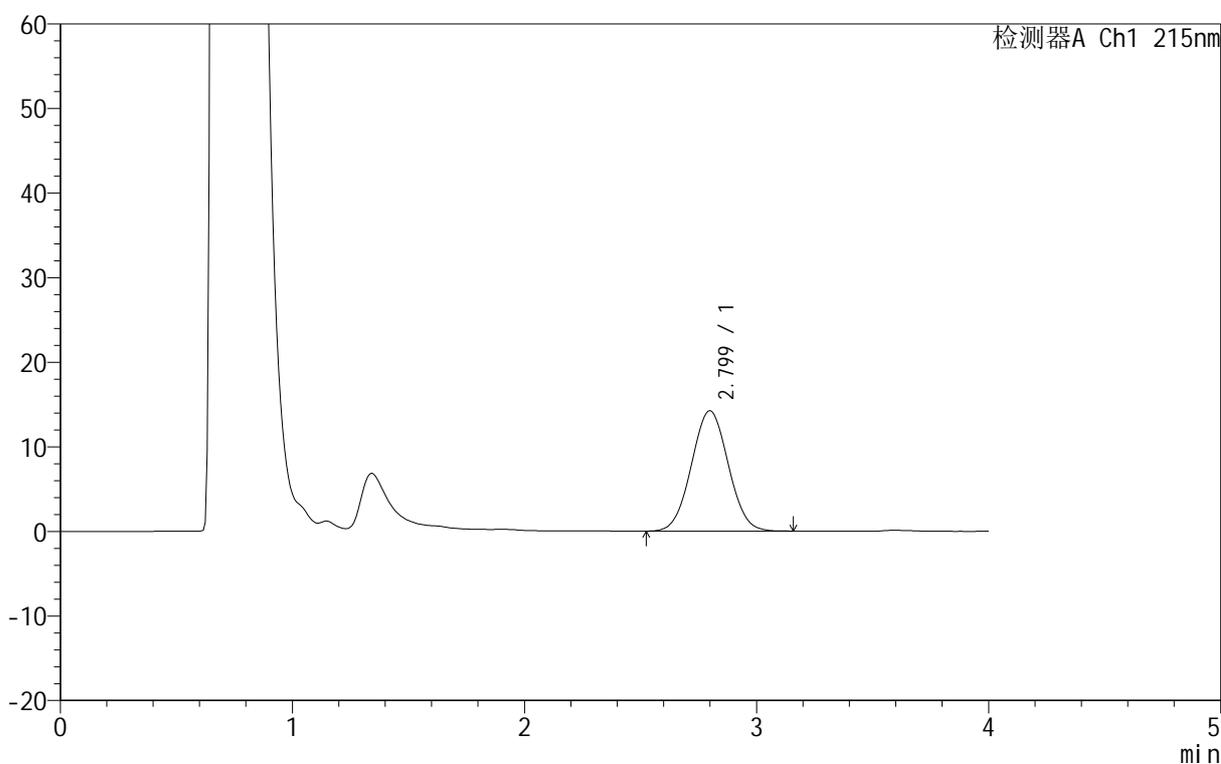
图145 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-325-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/16 22:16:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:31:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.799	157130	100.000	14254	1393	1.034	--
总计		157130	100.000	14254			

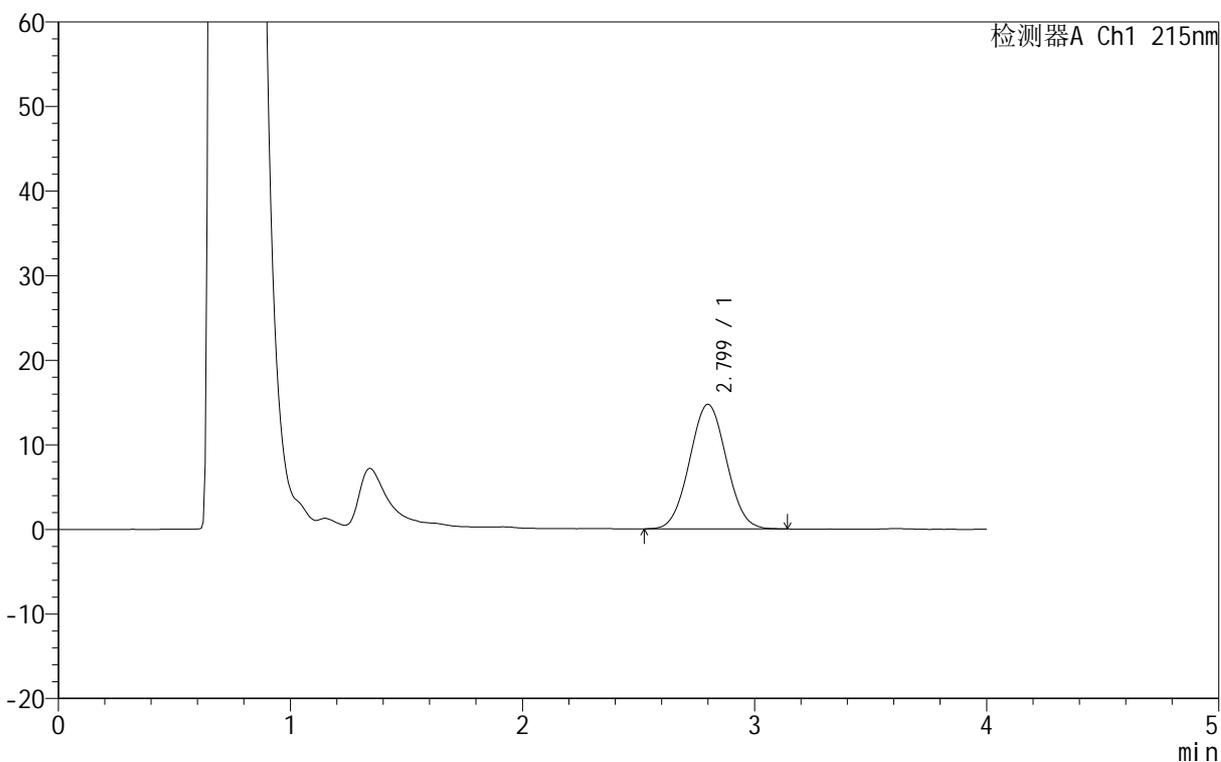
图146 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-326-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 22:20:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:31:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.799	162672	100.000	14763	1397	1.035	--
总计		162672	100.000	14763			

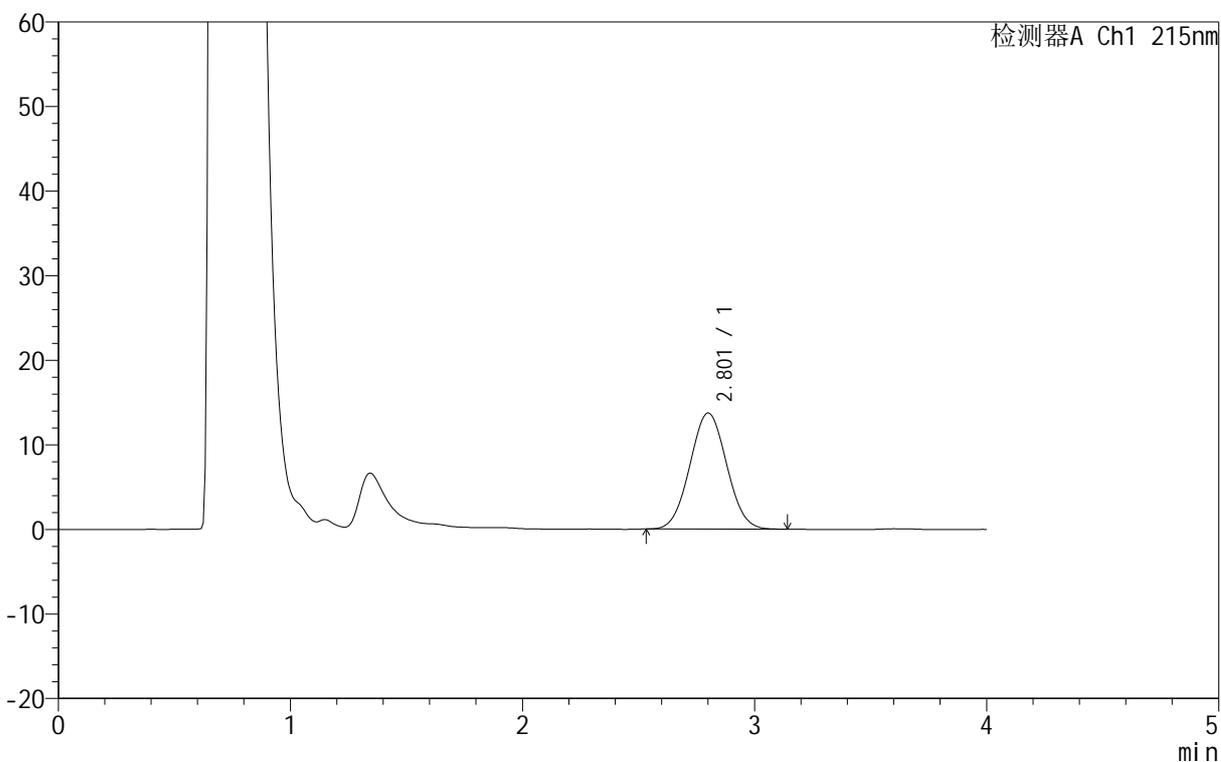
图147 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-327-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 22:25:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:31:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.801	151095	100.000	13750	1394	1.038	--
总计		151095	100.000	13750			

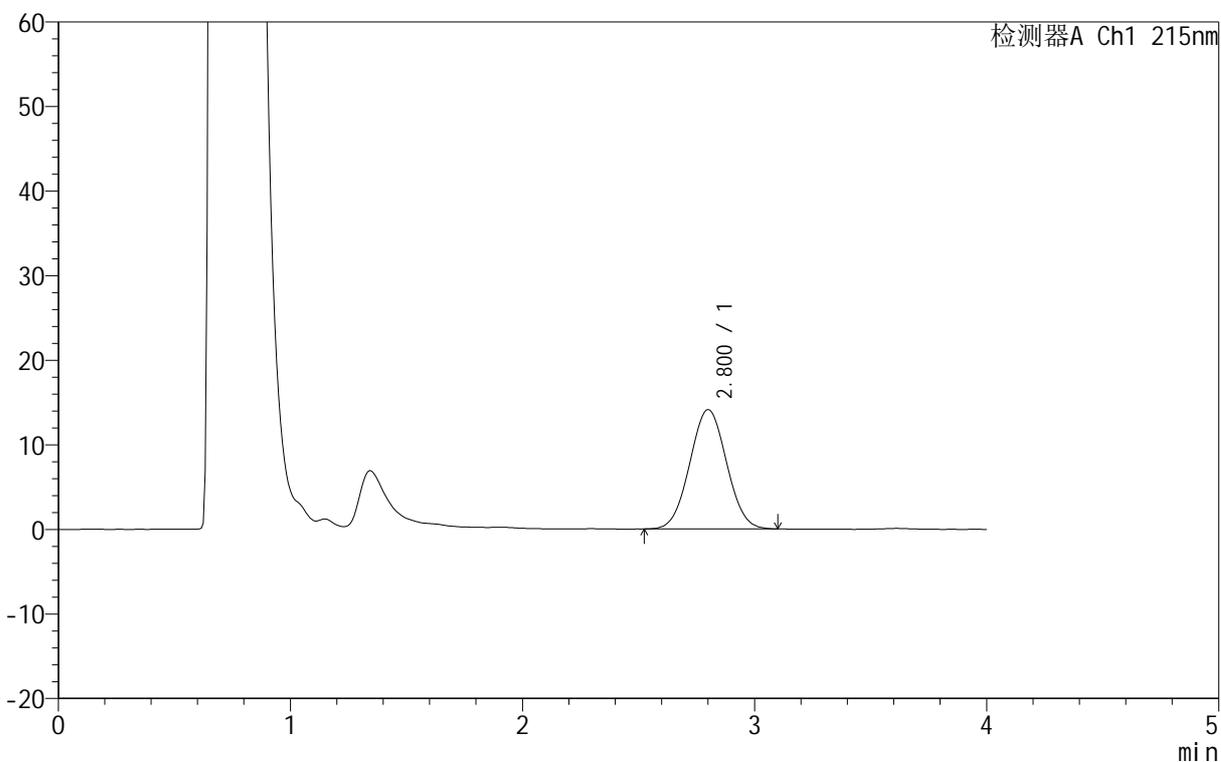
图148 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-328-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/16 22:29:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:31:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.800	155746	100.000	14147	1398	1.034	--
总计		155746	100.000	14147			

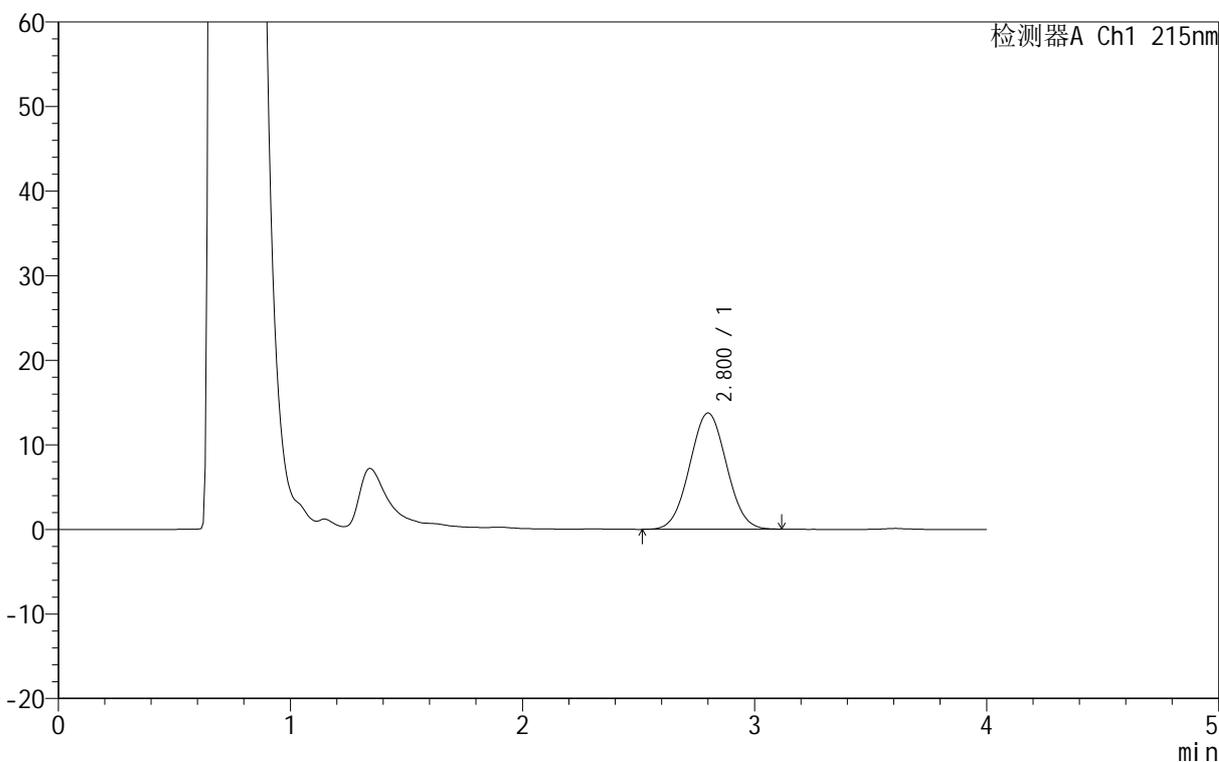
图149 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-329-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 :4-47  
 进样体积 :50µl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/10/16 22:34:02 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:31:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.800	151636	100.000	13768	1397	1.034	--
总计		151636	100.000	13768			

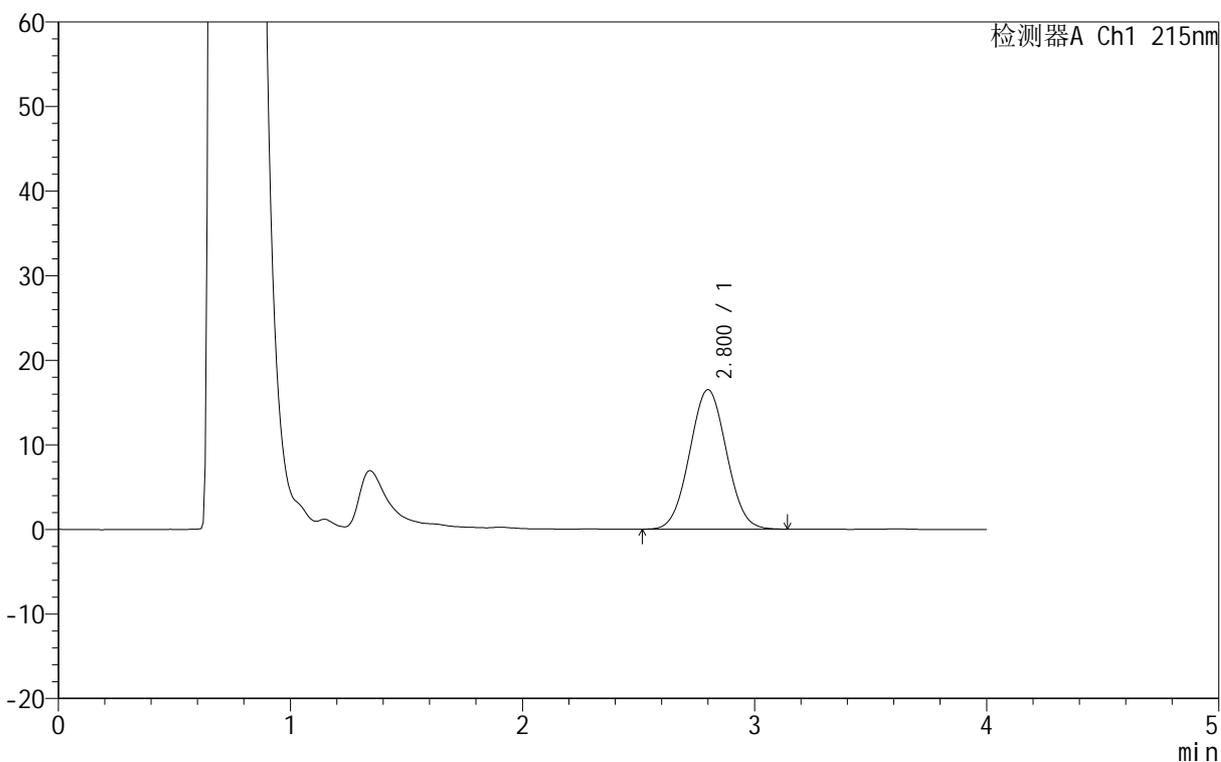
图150 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-330-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-3  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 22:38:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:32:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.800	182212	100.000	16527	1396	1.035	--
总计		182212	100.000	16527			

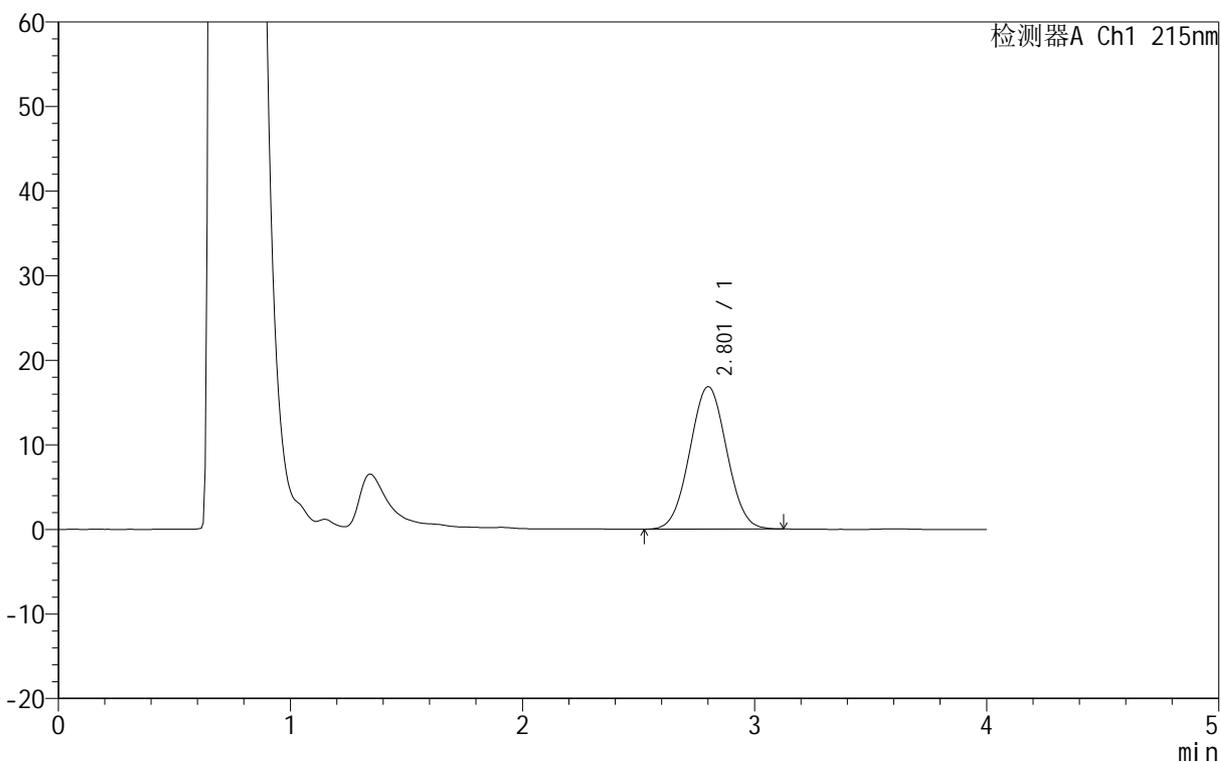
图151 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-331-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 22:42:54	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:32:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.801	186106	100.000	16879	1396	1.032	--
总计		186106	100.000	16879			

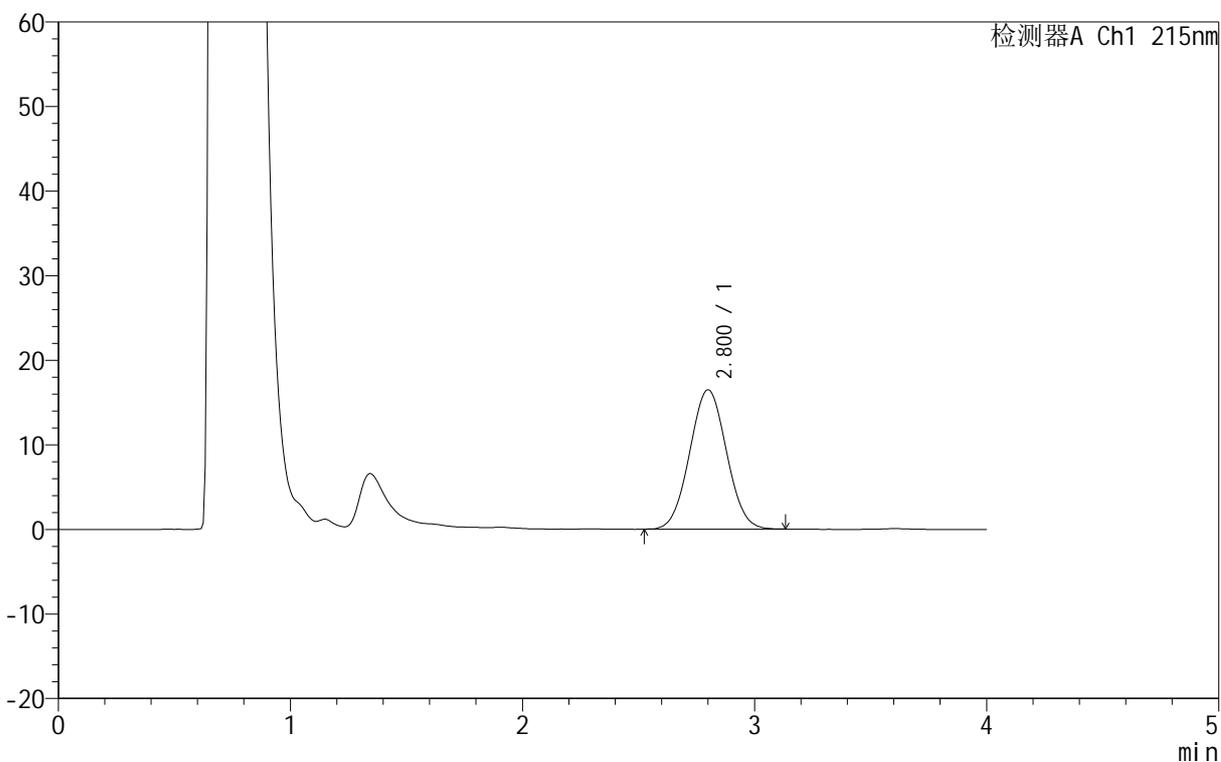
图152 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-332-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 22:47:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:32:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.800	181746	100.000	16500	1397	1.034	--
总计		181746	100.000	16500			

图153 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片3  
供试品溶液-1



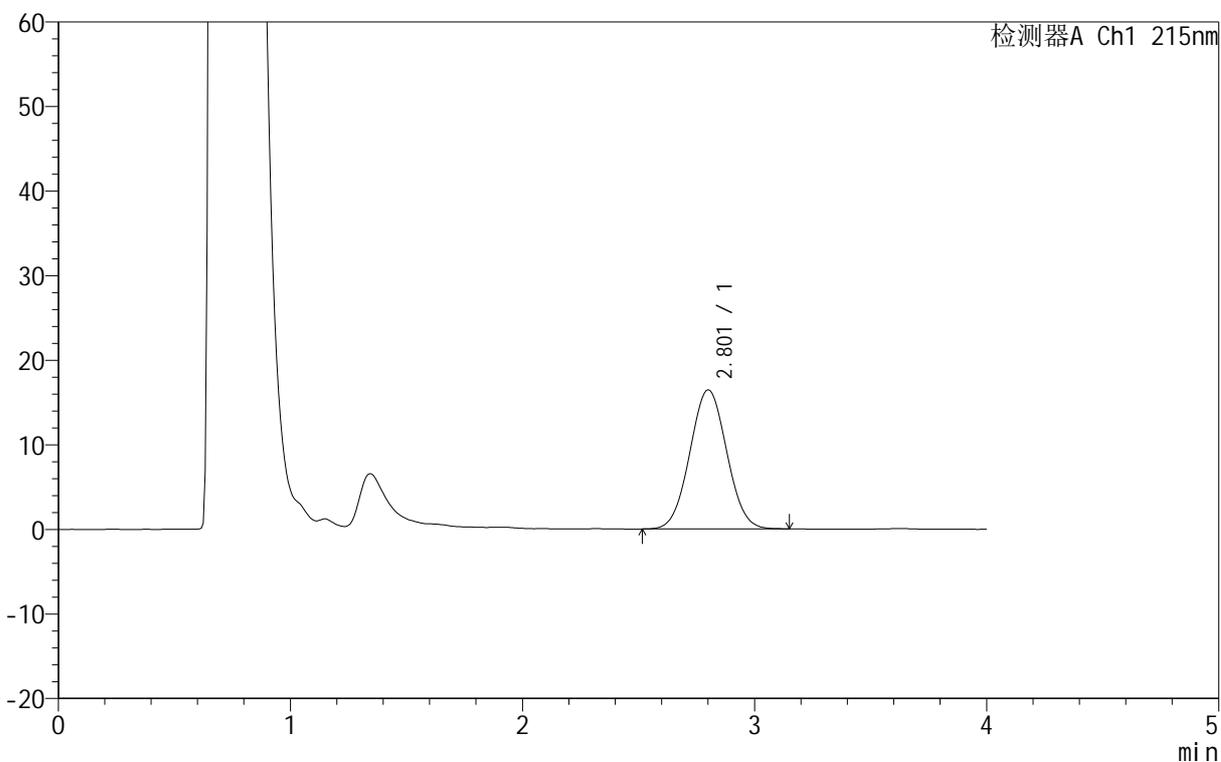
# J406

## <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 - 10-3/10-333-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-30  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 22:51:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:32:08 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.801	182100	100.000	16489	1394	1.036	--
总计		182100	100.000	16489			

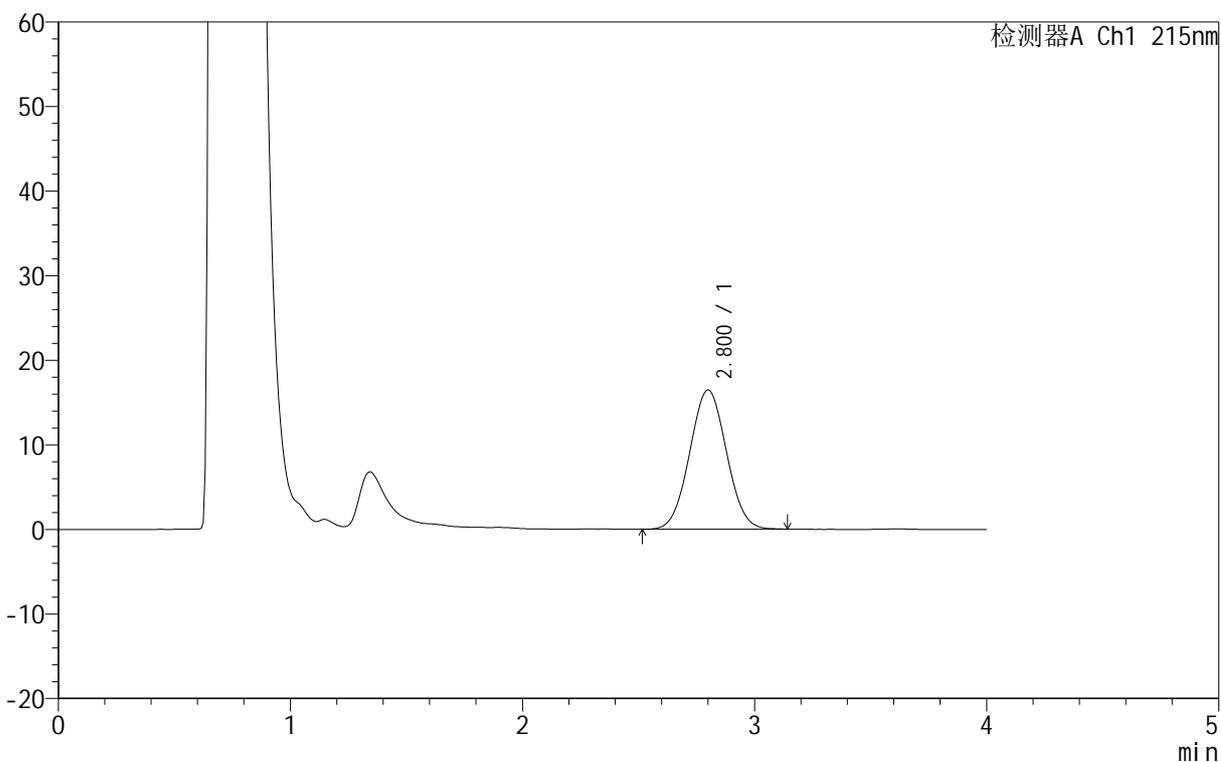
图154 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-334-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 22:56:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:32:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.800	181584	100.000	16486	1397	1.032	--
总计		181584	100.000	16486			

图155 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片5  
供试品溶液-1



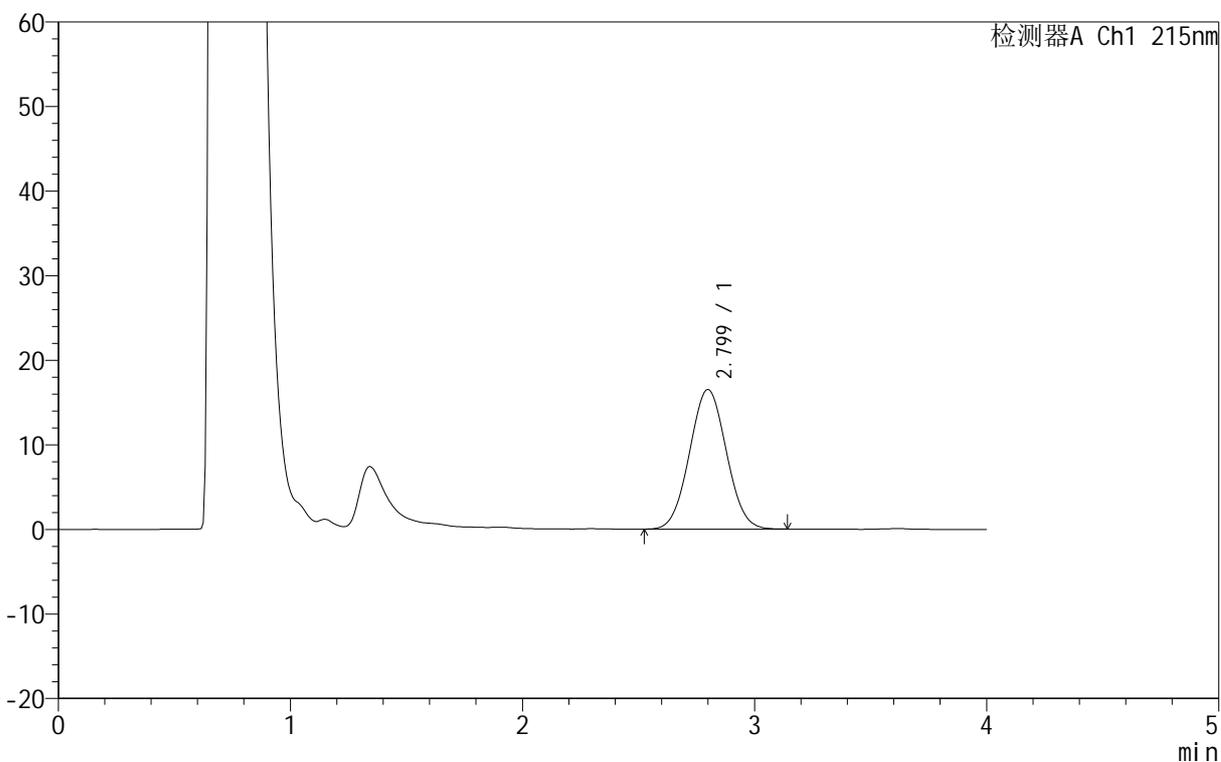
# J406

## <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 - 10-3/10-335-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-48  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 23:00:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:32:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.799	182130	100.000	16534	1393	1.035	--
总计		182130	100.000	16534			

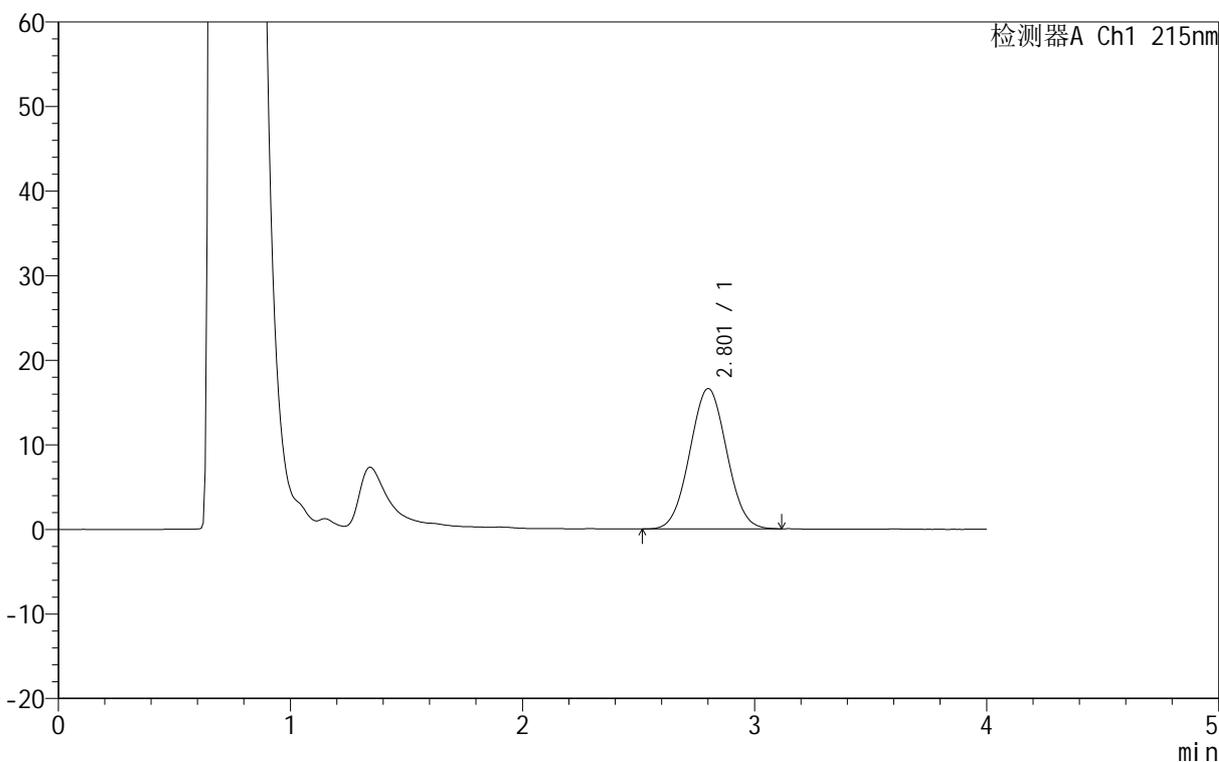
图156 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-336-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 23:05:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:32:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.801	182888	100.000	16607	1397	1.033	--
总计		182888	100.000	16607			

图157 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片1  
供试品溶液-1



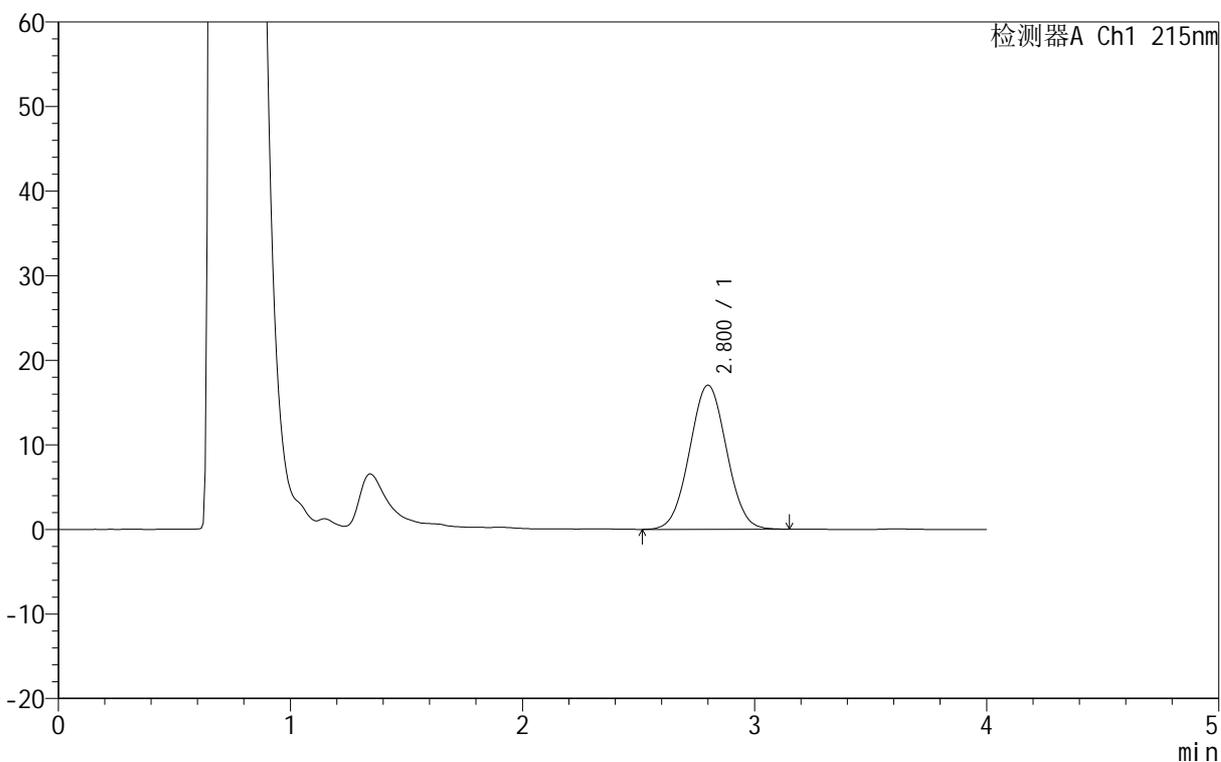
# J406

## <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 - 10-3/10-337-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 :4-13  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/10/16 23:09:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:32:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.800	188570	100.000	17069	1394	1.032	--
总计		188570	100.000	17069			

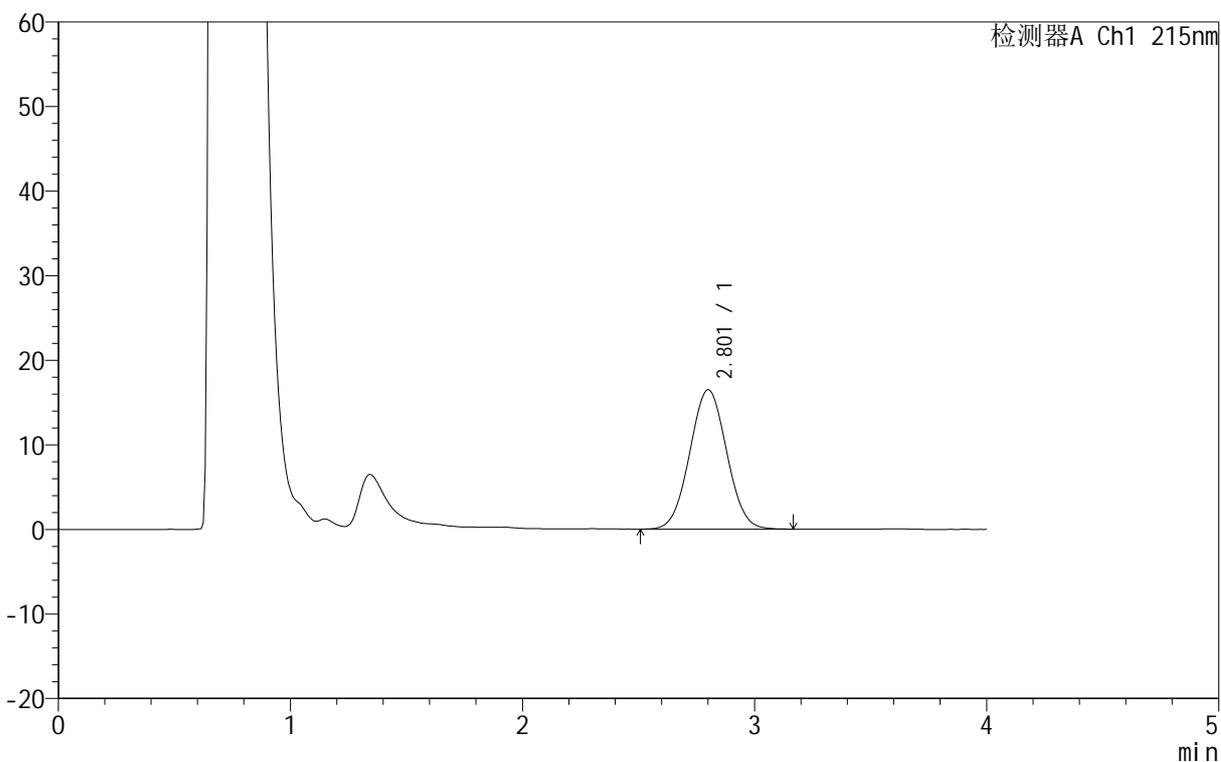
图158 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-338-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 :4-22  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/10/16 23:13:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:32:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.801	182339	100.000	16510	1392	1.033	--
总计		182339	100.000	16510			

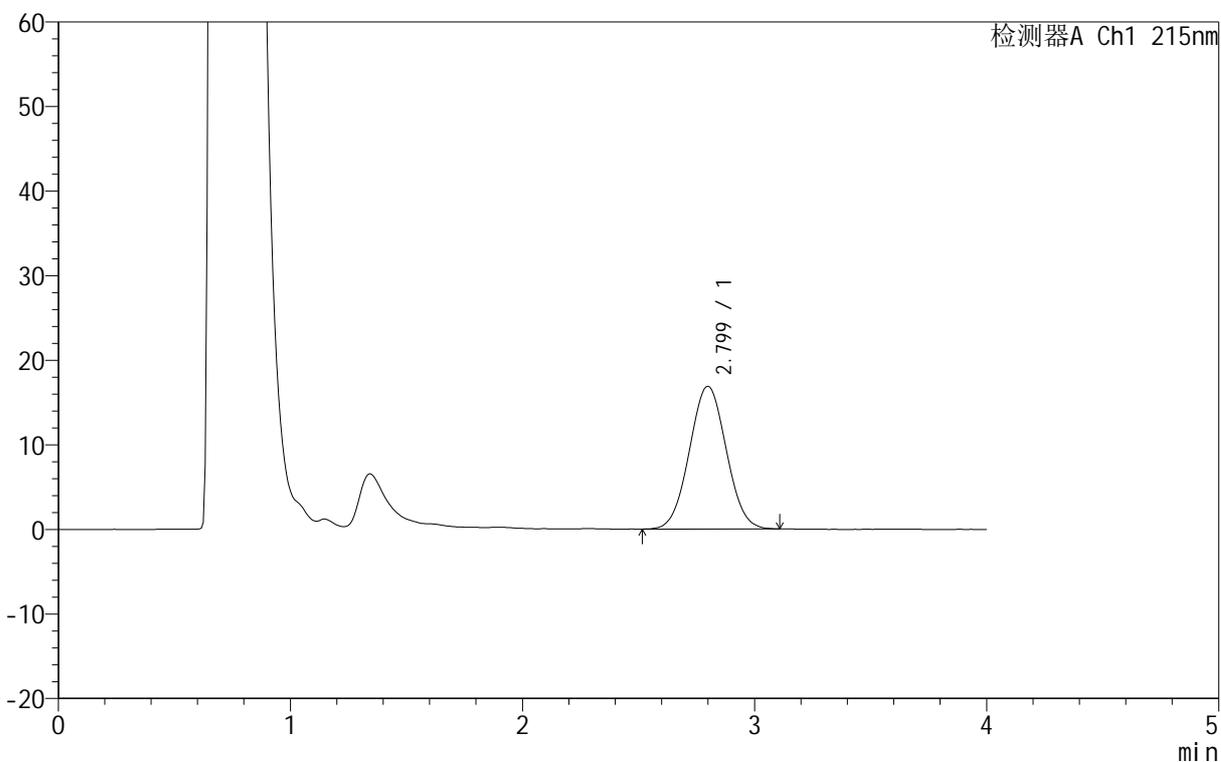
图159 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-339-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-31	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 23:18:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:32:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.799	186086	100.000	16902	1396	1.032	--
总计		186086	100.000	16902			

图160 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片4  
供试品溶液-1



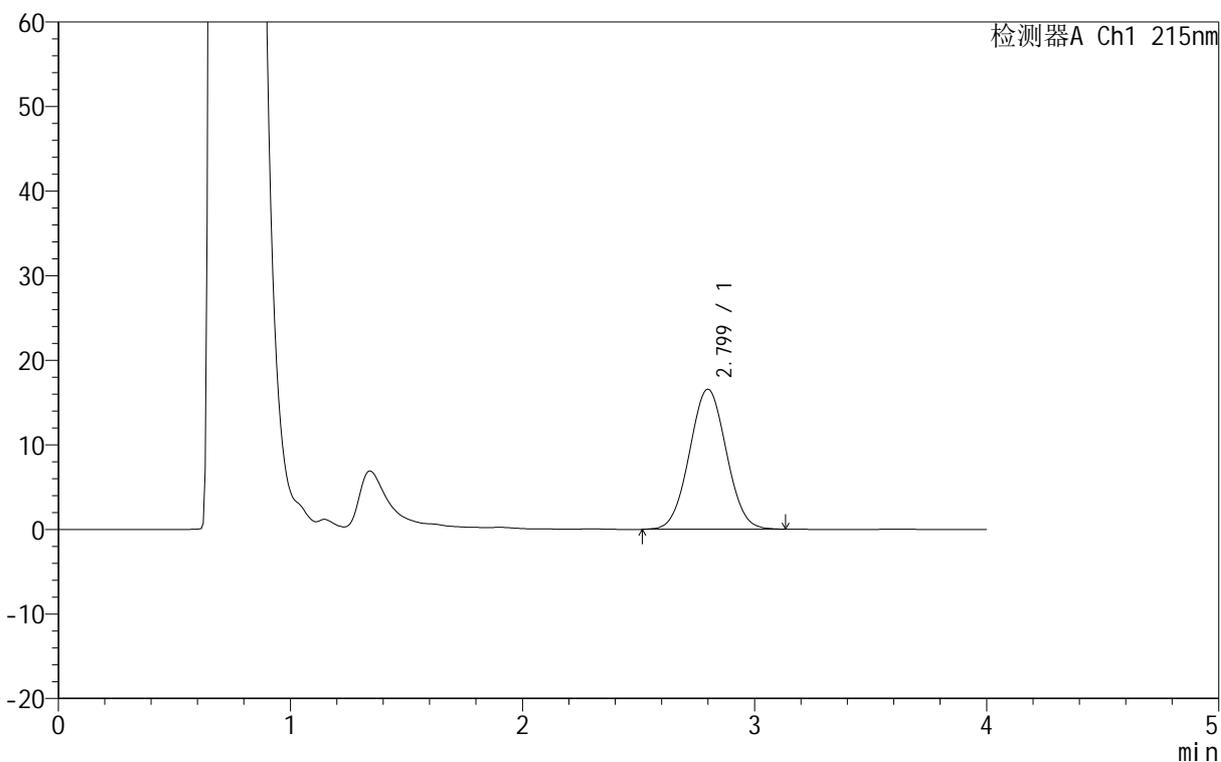
# J406

## <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 - 10-3/10-340-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-40  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/16 23:22:44 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:32:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.799	182903	100.000	16587	1397	1.032	--
总计		182903	100.000	16587			

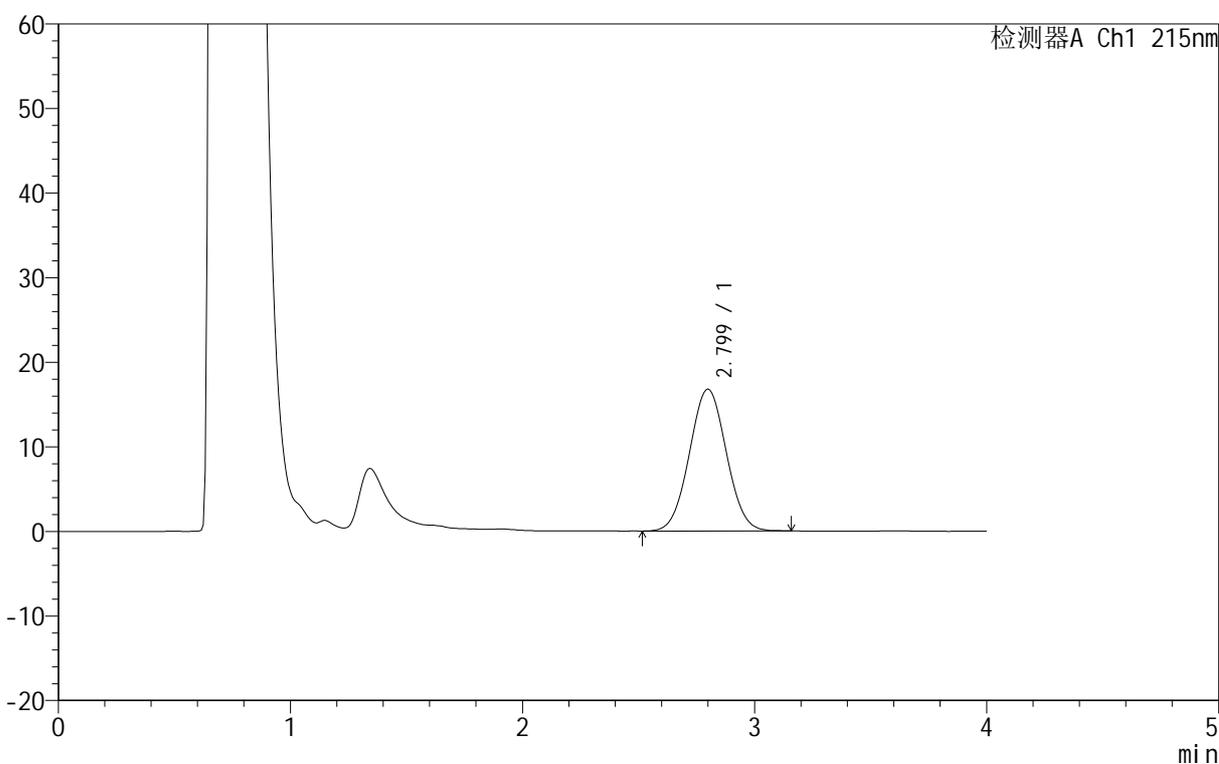
图161 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-341-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-49	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2025/10/16 23:27:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2025/10/17 09:32:29	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.799	185403	100.000	16797	1395	1.033	--
总计		185403	100.000	16797			

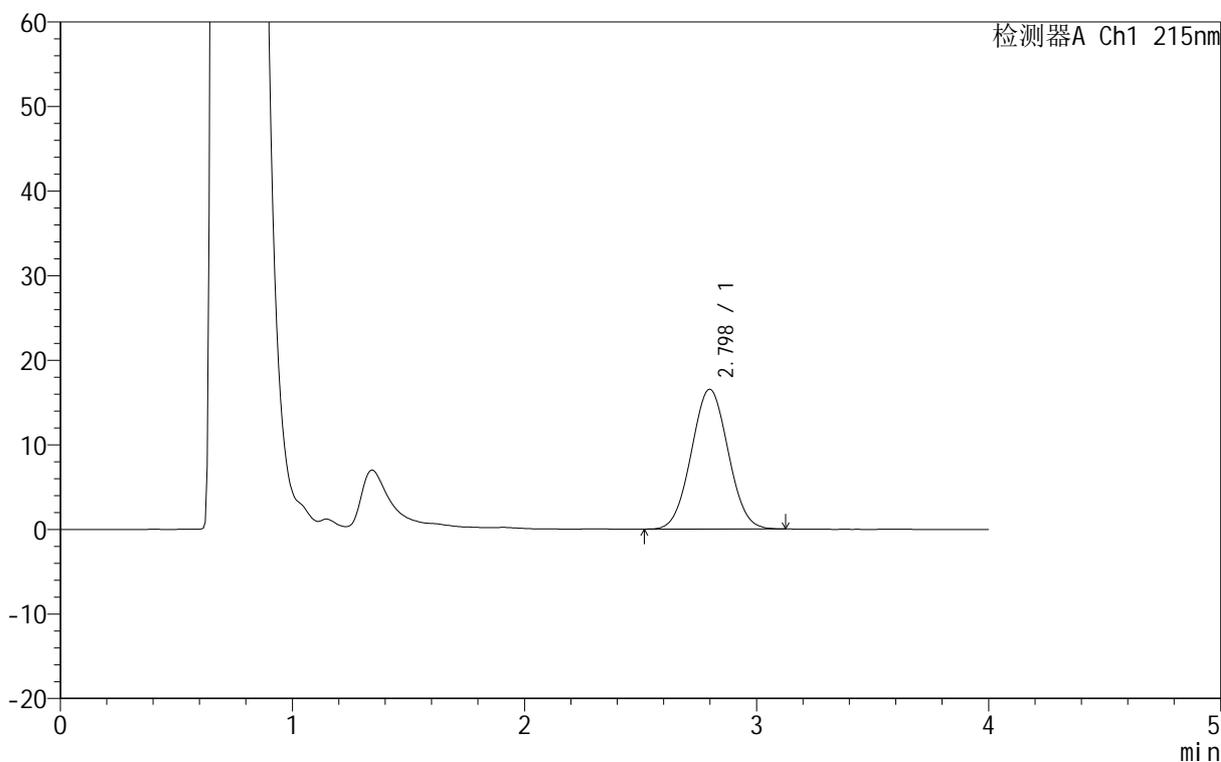
图162 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-342-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-5	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 23:31:36	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:32:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.798	182257	100.000	16552	1392	1.034	--
总计		182257	100.000	16552			

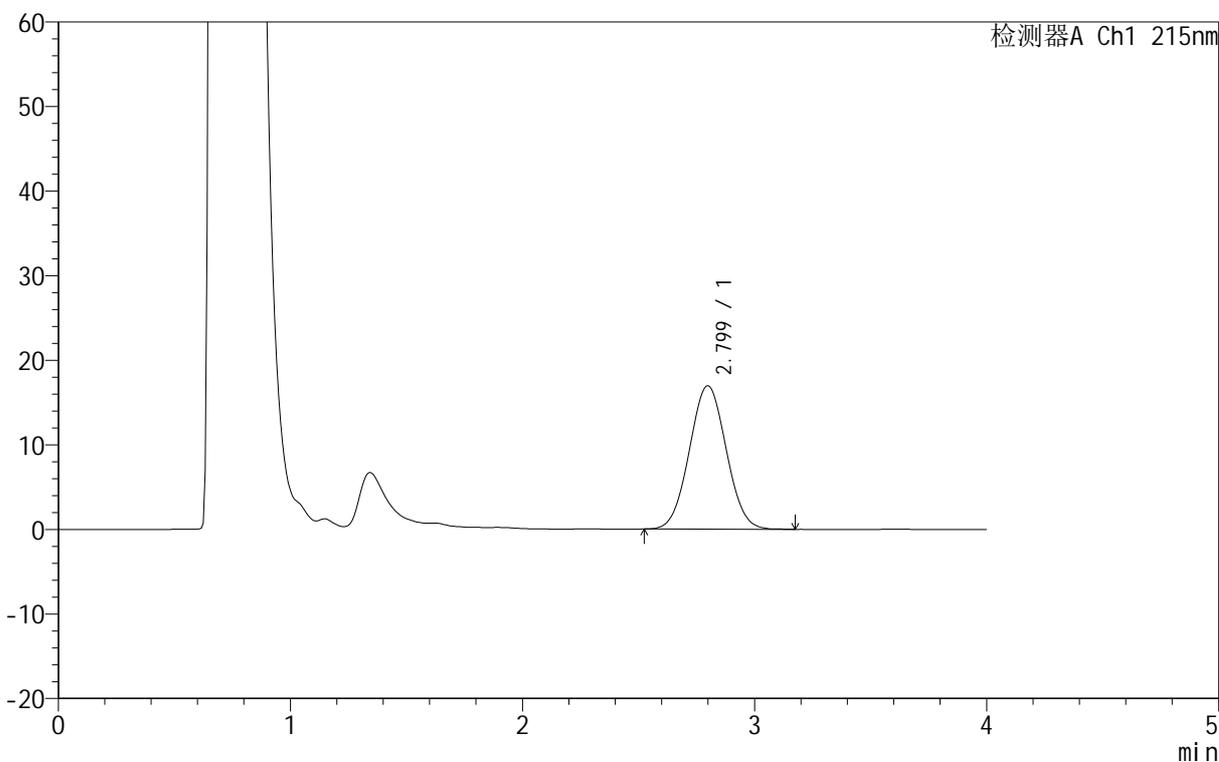
图163 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-343-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 :4-14	版本号: 6.115
进样体积 :50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 :2025/10/16 23:36:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) :2025/10/17 09:32:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.799	187202	100.000	16987	1392	1.036	--
总计		187202	100.000	16987			

图164 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1



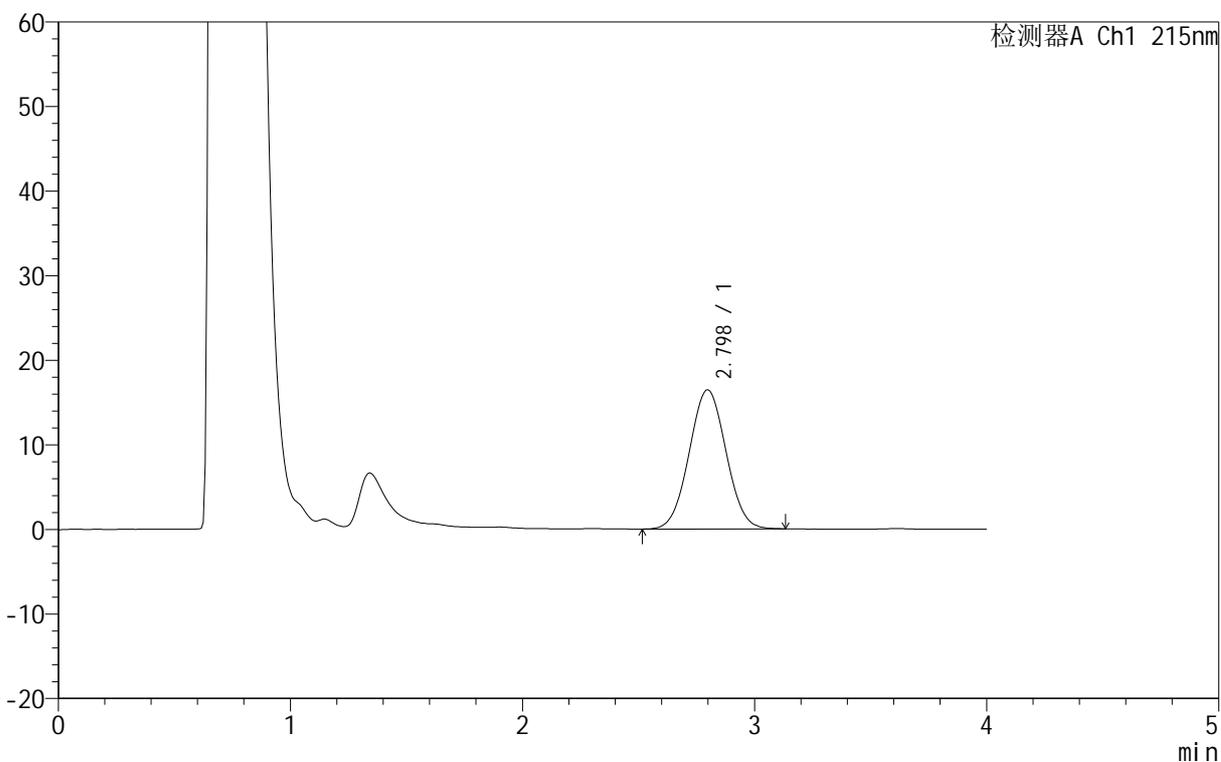
# J406

## <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 - 10-3/10-344-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 :4-23  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/10/16 23:40:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:32:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.798	181576	100.000	16464	1394	1.031	--
总计		181576	100.000	16464			

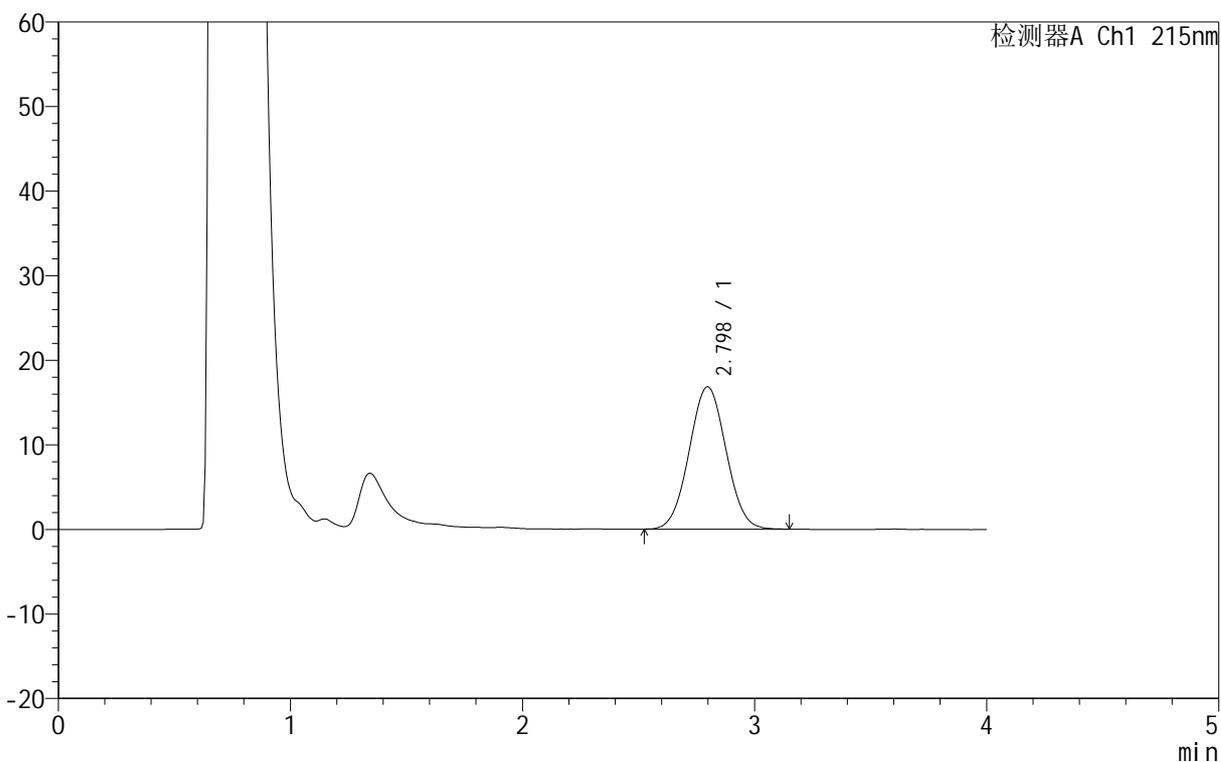
图165 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-345-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-32	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 23:44:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:32:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.798	186090	100.000	16861	1395	1.035	--
总计		186090	100.000	16861			

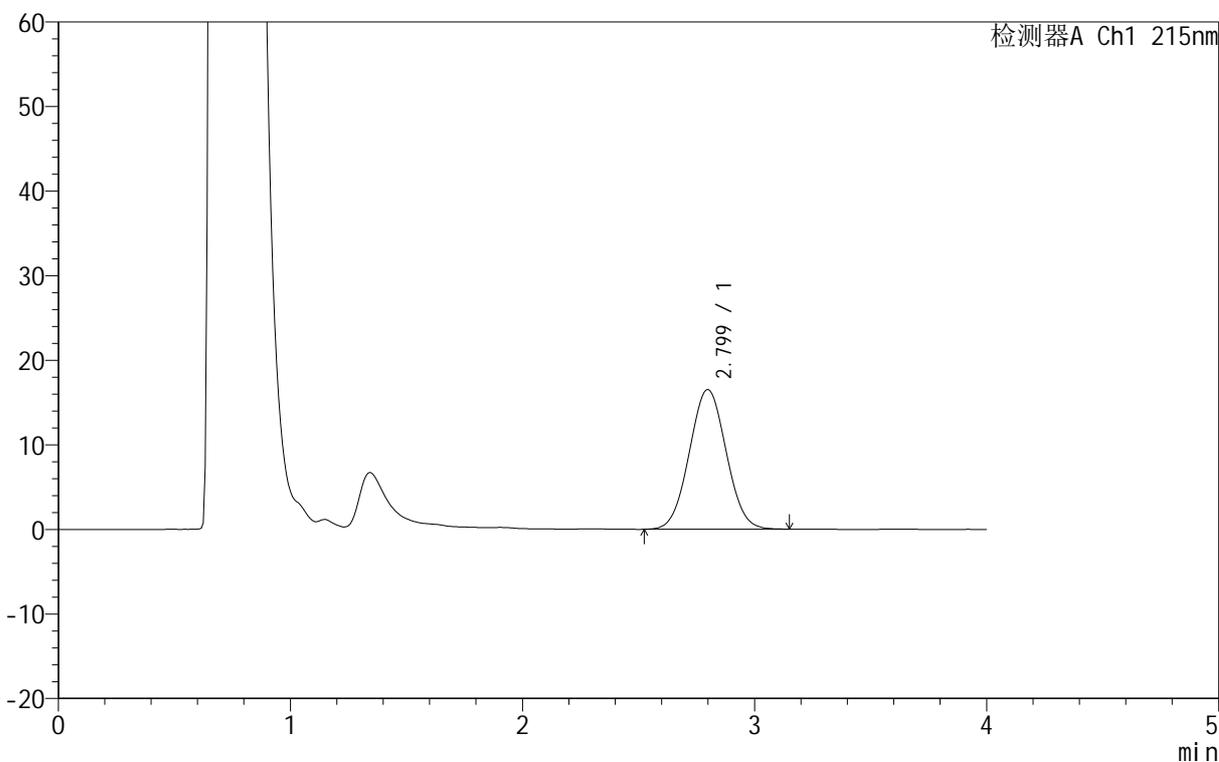
图166 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-346-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-41	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 23:49:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:32:43	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.799	182268	100.000	16533	1392	1.035	--
总计		182268	100.000	16533			

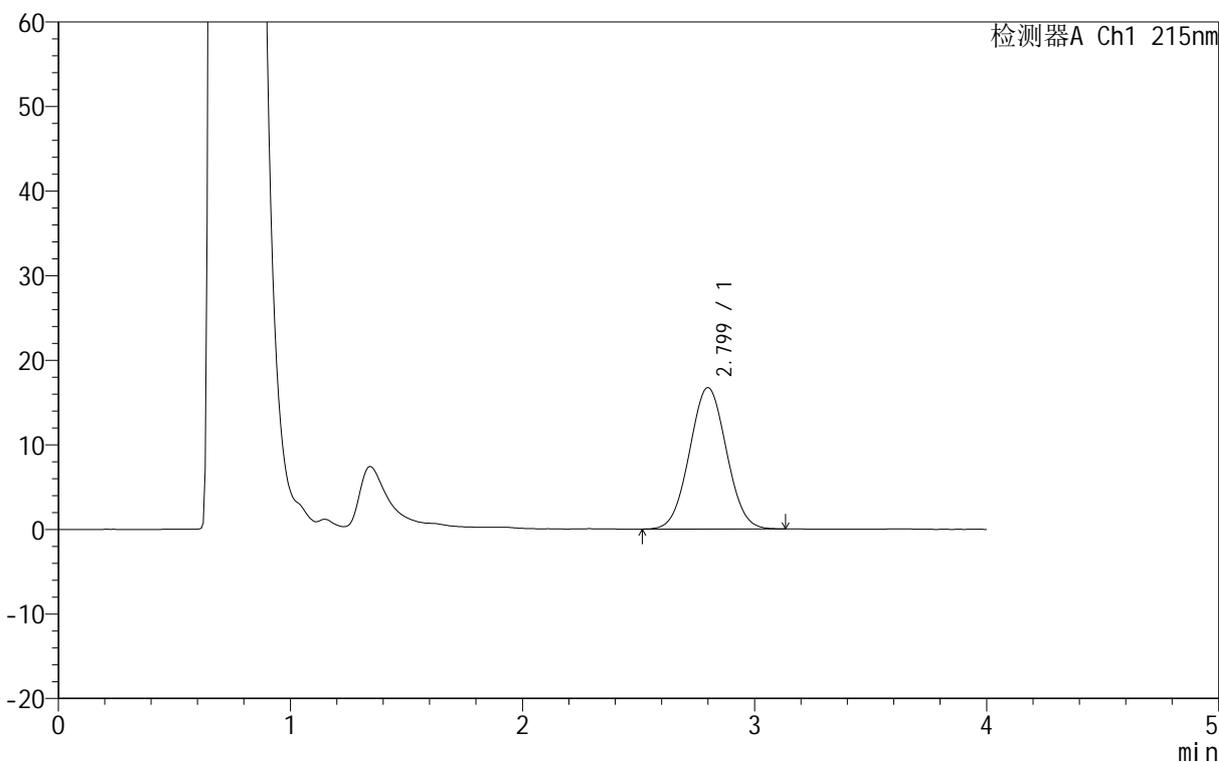
图167 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-347-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 23:53:44	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:32:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.799	184662	100.000	16752	1396	1.033	--
总计		184662	100.000	16752			

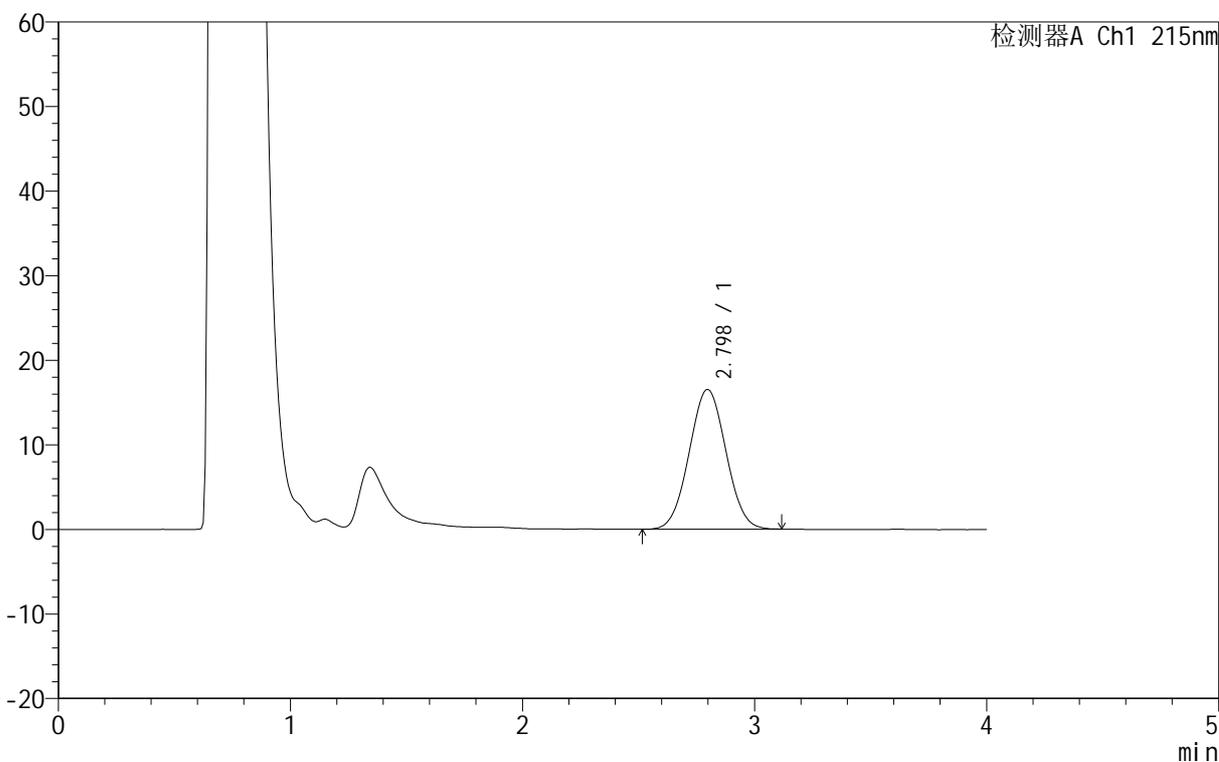
图168 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-348-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-6	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 23:58:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:32:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.798	182124	100.000	16532	1395	1.032	--
总计		182124	100.000	16532			

图169 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1



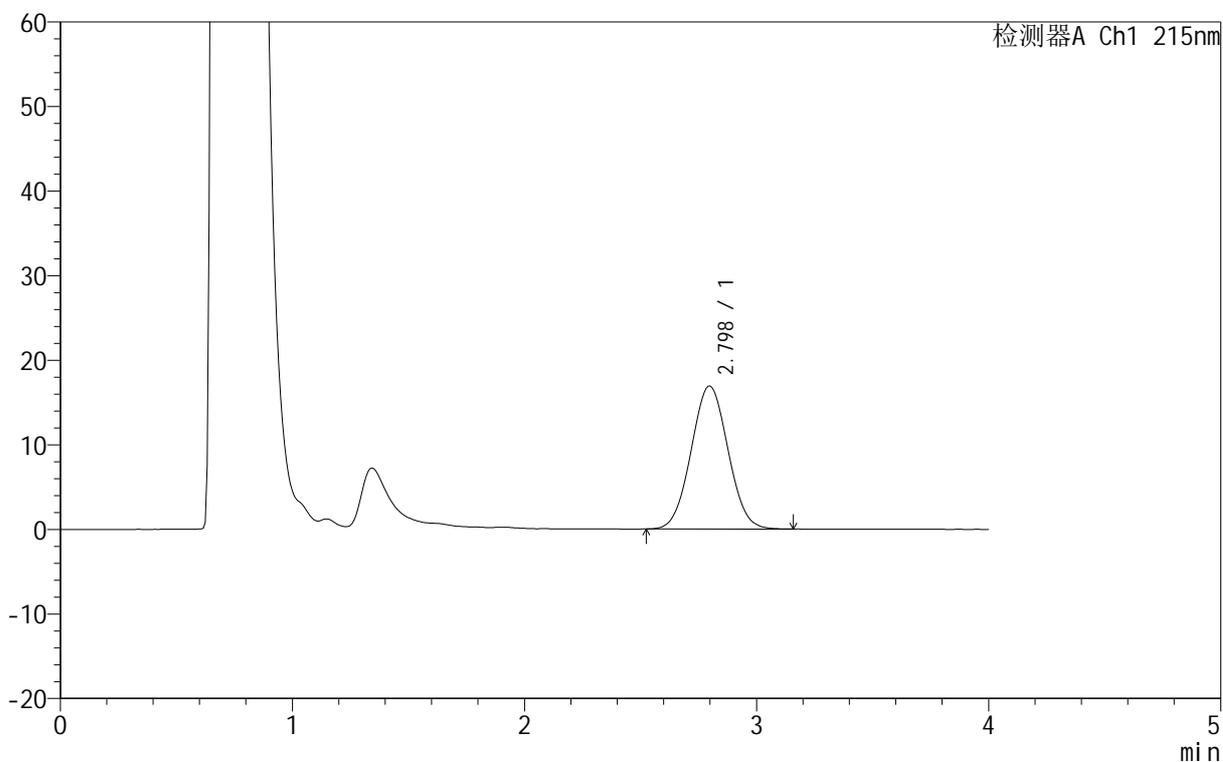
# J406

## <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 : RC\$J406 - 10-3/10-349-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-15  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 00:02:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:32:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.798	186648	100.000	16927	1396	1.035	--
总计		186648	100.000	16927			

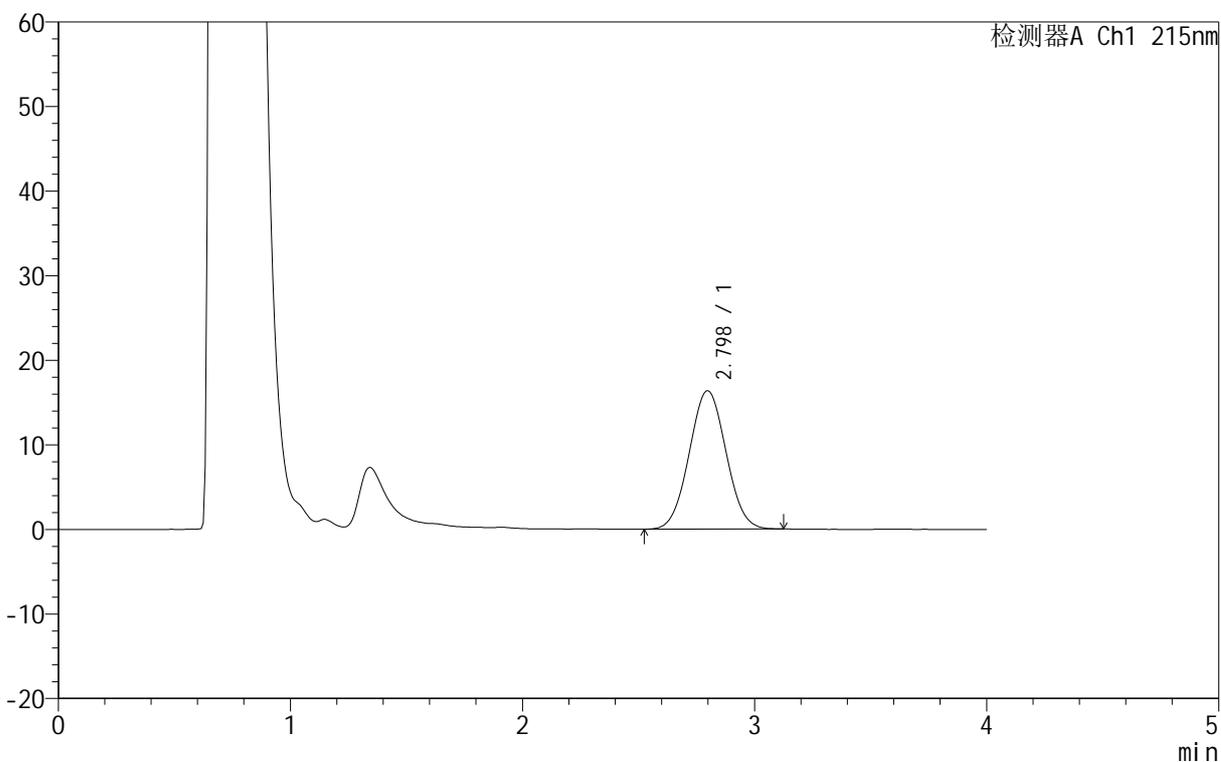
图170 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-350-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb	
样品瓶号 : 4-24	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/17 00:07:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:32:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.798	180553	100.000	16386	1394	1.033	--
总计		180553	100.000	16386			

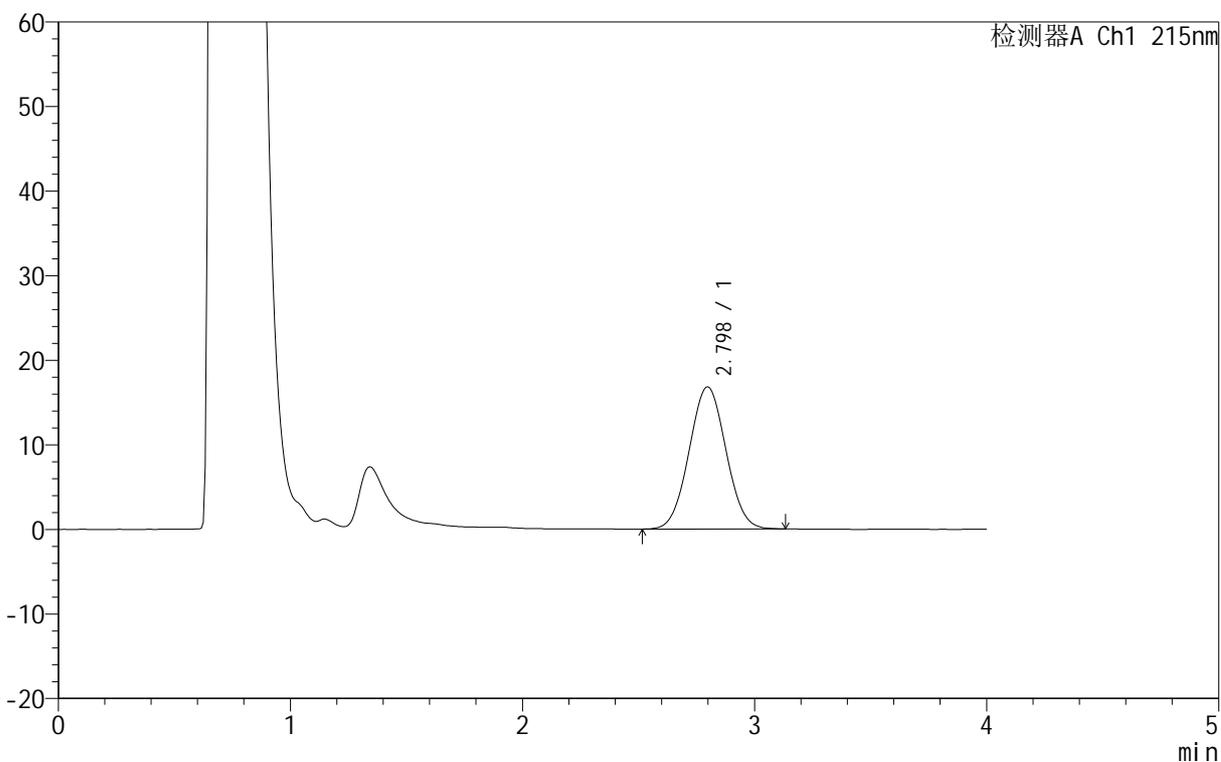
图171 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-351-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 00:11:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:32:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.798	185432	100.000	16818	1395	1.032	--
总计		185432	100.000	16818			

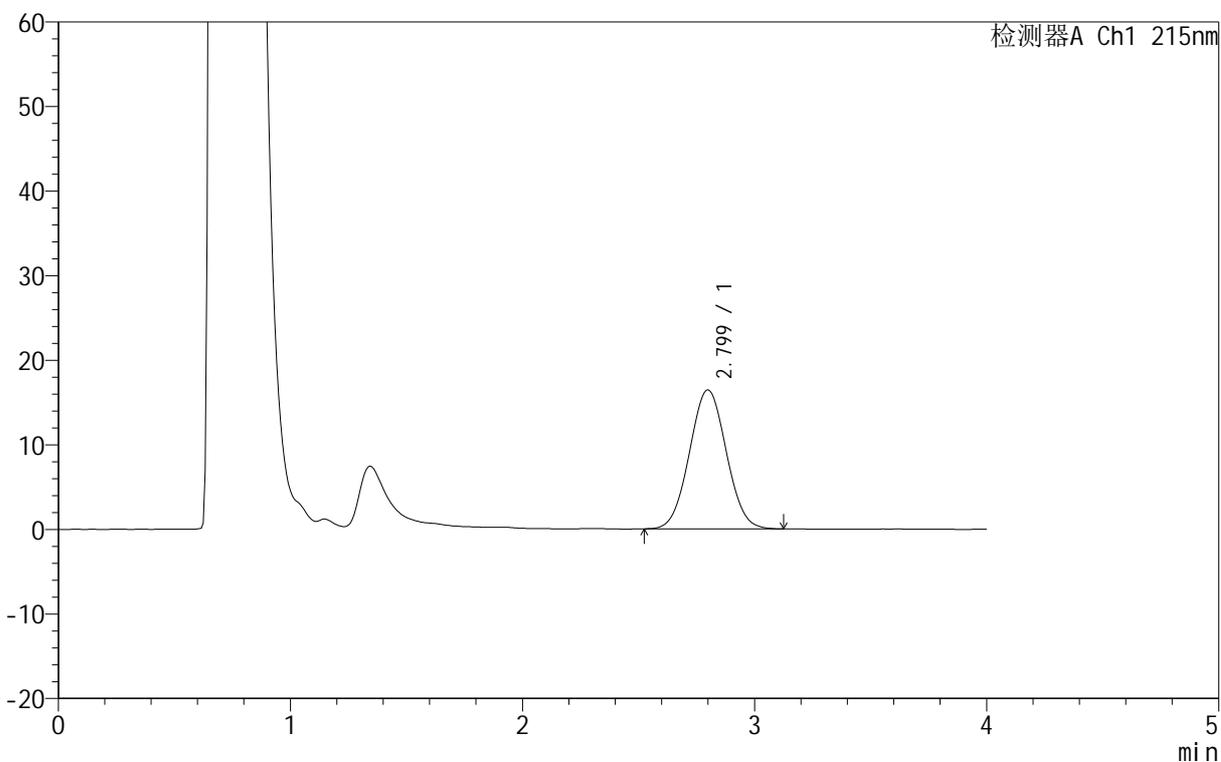
图172 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-352-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 4-42	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 00:15:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:32:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.799	181301	100.000	16454	1397	1.034	--
总计		181301	100.000	16454			

图173 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1



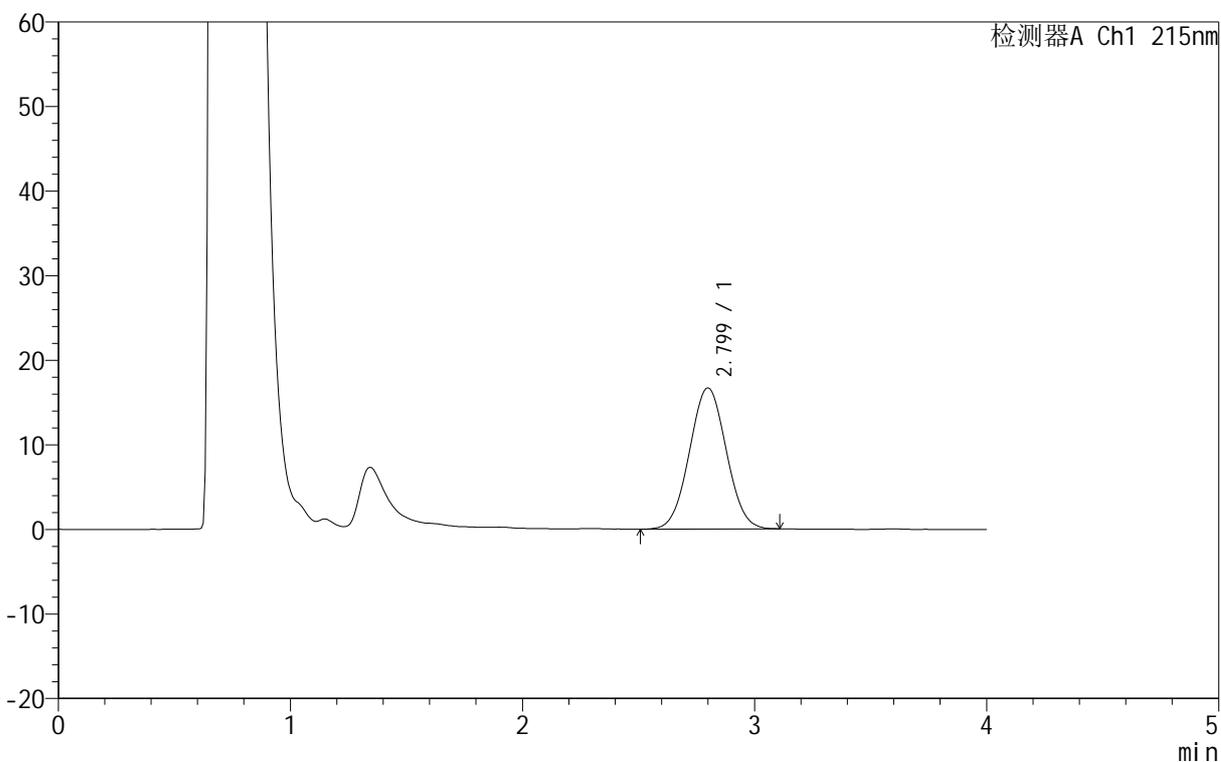
# J406

## <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 - 10-3/10-353-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 :4-51  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/10/17 00:20:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:33:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.799	184145	100.000	16713	1396	1.030	--
总计		184145	100.000	16713			

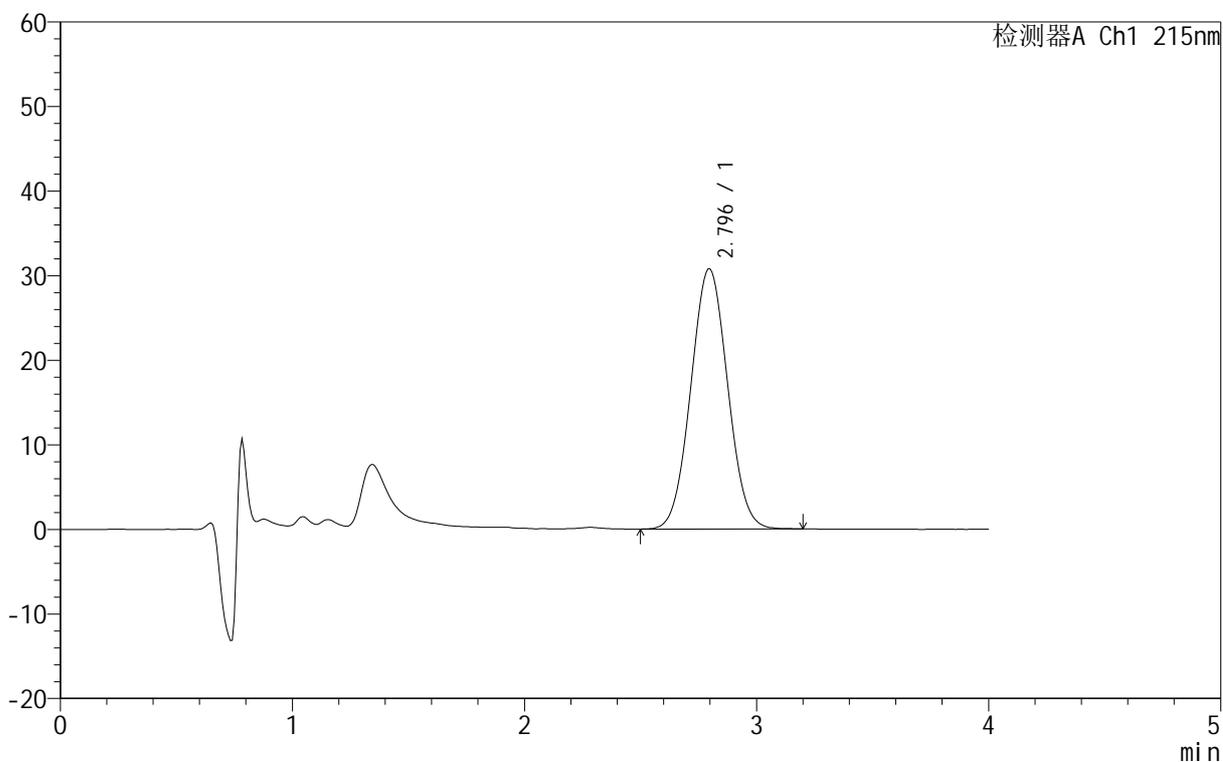
图174 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-354-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 4-27  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 00:24:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:33:04 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.796	339443	100.000	30792	1401	1.039	--
总计		339443	100.000	30792			

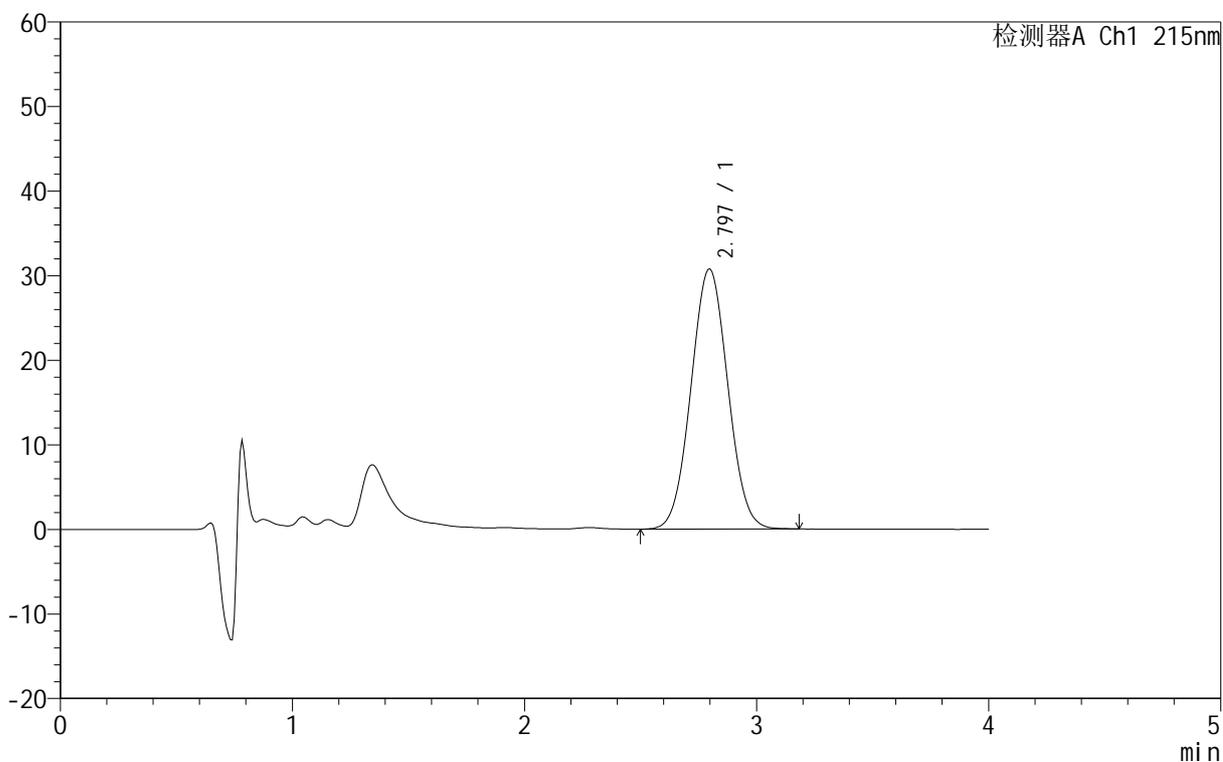
图175 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-3/10-355-2 - cbzj-716277p-cq24y-rcqx-5mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 00:29:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:33:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.797	339181	100.000	30790	1401	1.038	--
总计		339181	100.000	30790			

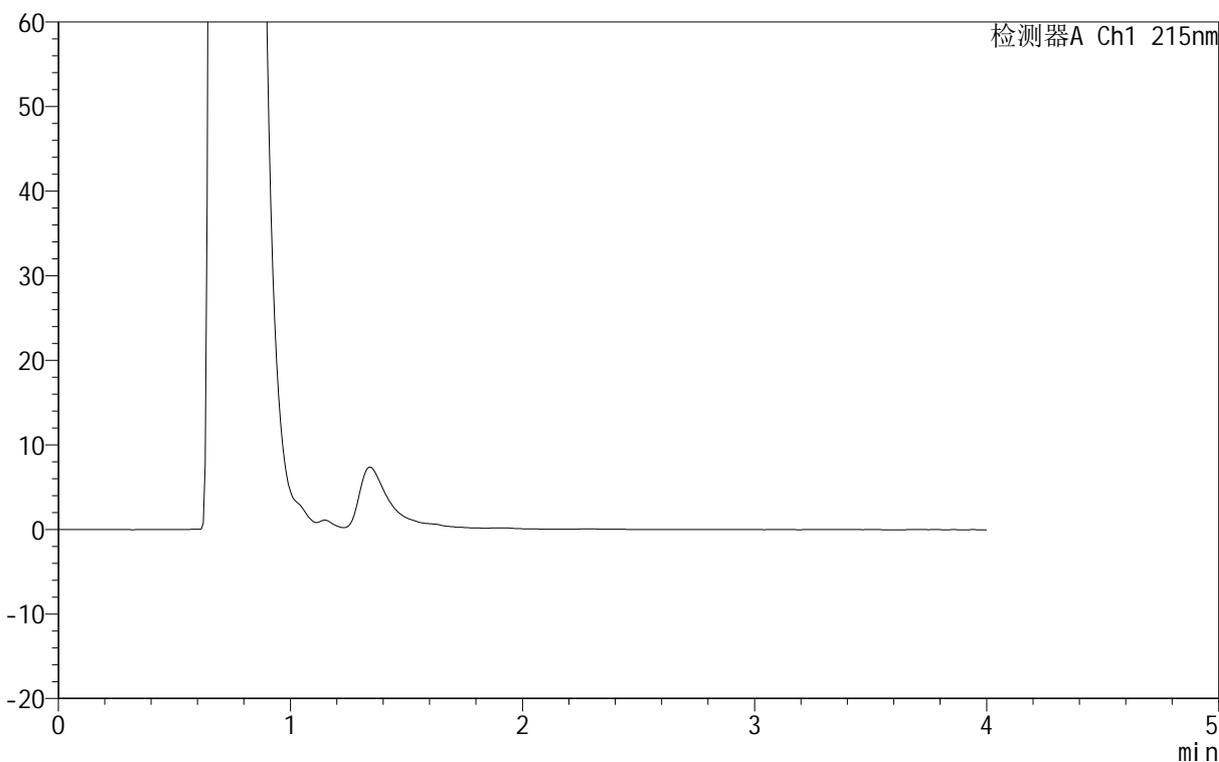
图176 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-716277批(5mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-2-2

<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	: RC\$J406 - 10-3/10-356-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 00:33:39	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:33:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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							

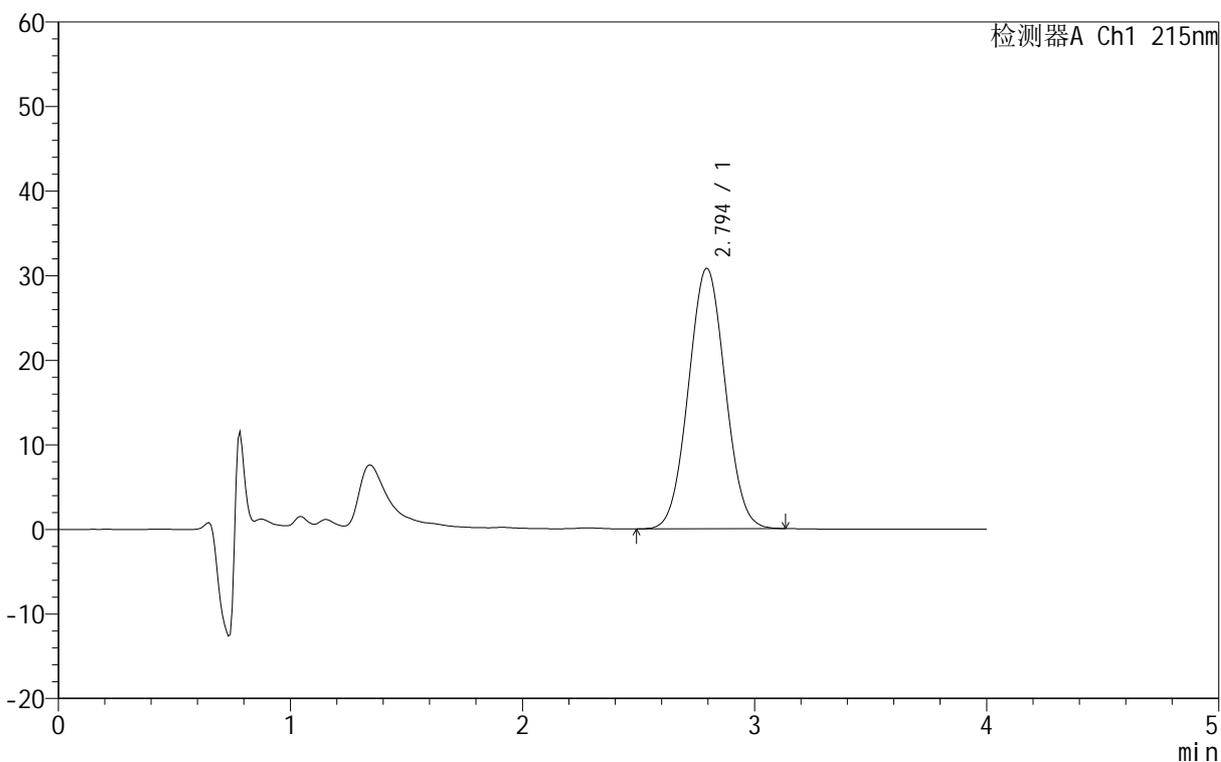
图177 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质  
溶剂

<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 - 10-3/10-357-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 00:38:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:33:12 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.794	339113	100.000	30837	1401	1.038	--
总计		339113	100.000	30837			

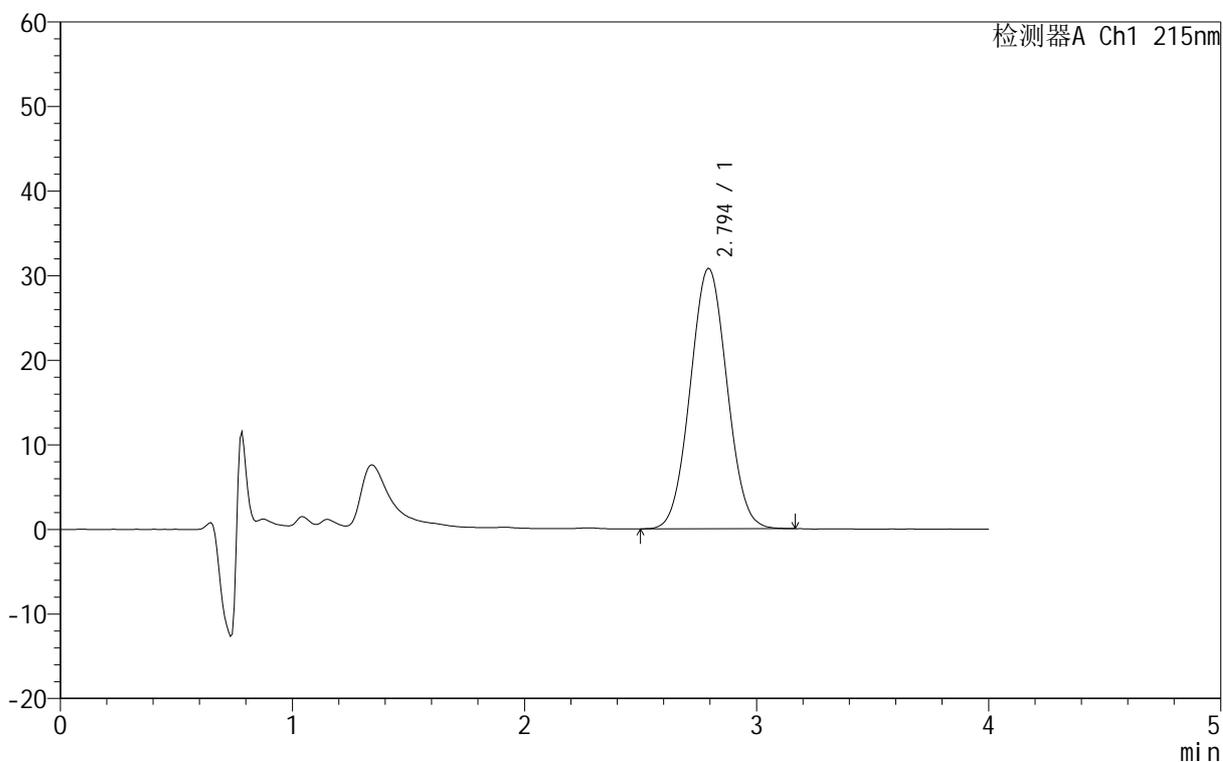
图178 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 10-3/10-358-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 00:42:31	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:33:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.794	339467	100.000	30843	1397	1.039	--
总计		339467	100.000	30843			

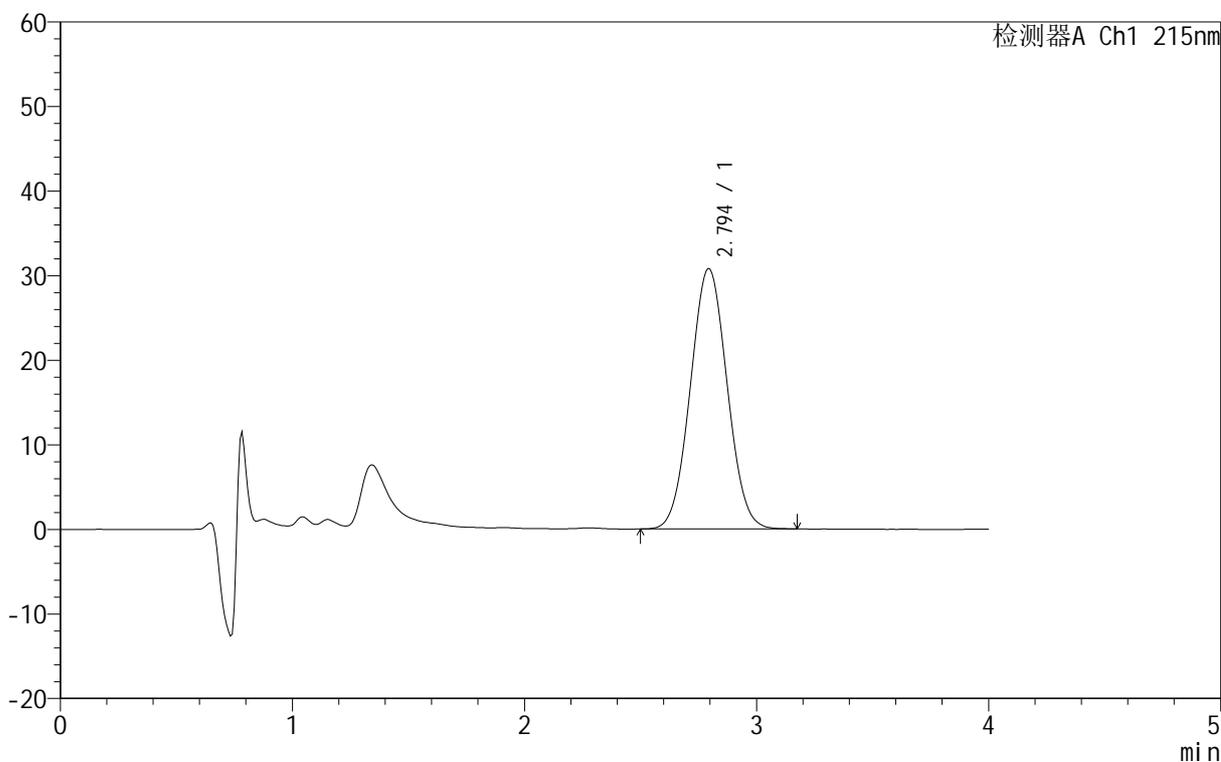
图179 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 10-3/10-359-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 00:46:58 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:33:18 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.794	339058	100.000	30825	1398	1.040	--
总计		339058	100.000	30825			

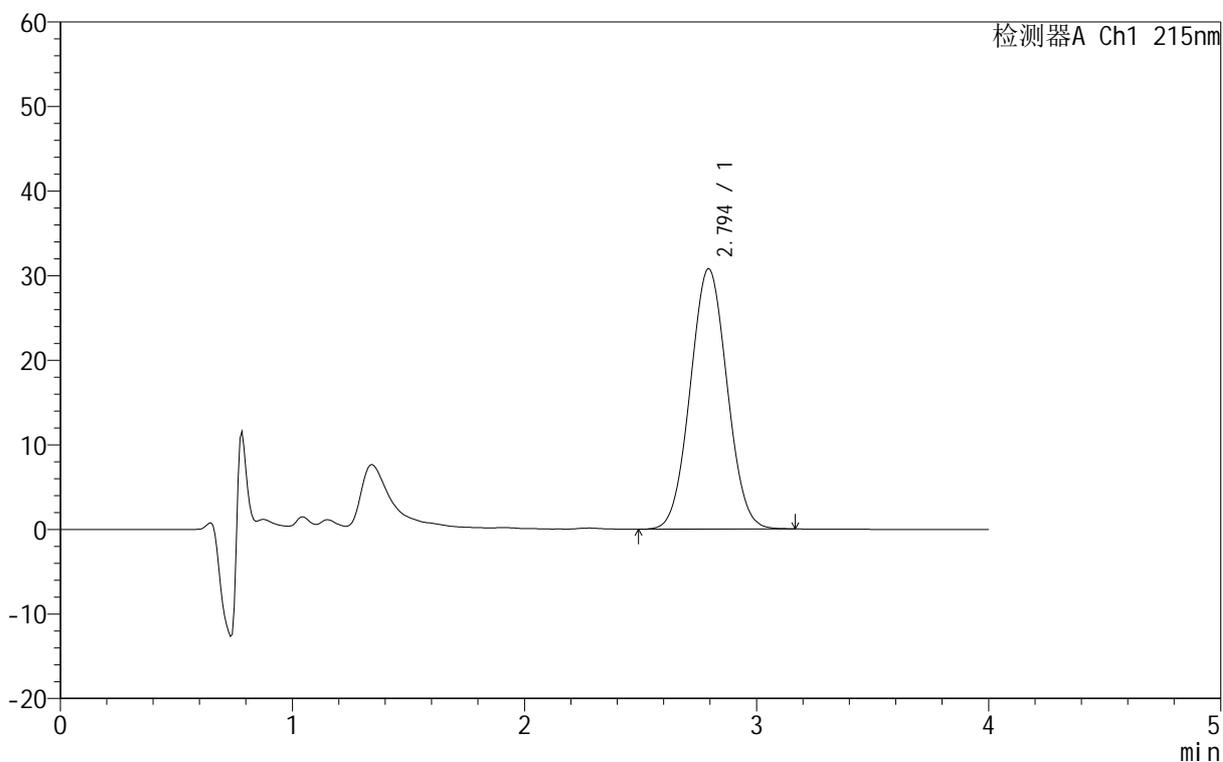
图180 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 10-3/10-360-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 00:51:25	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:33:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.794	339148	100.000	30819	1396	1.038	--
总计		339148	100.000	30819			

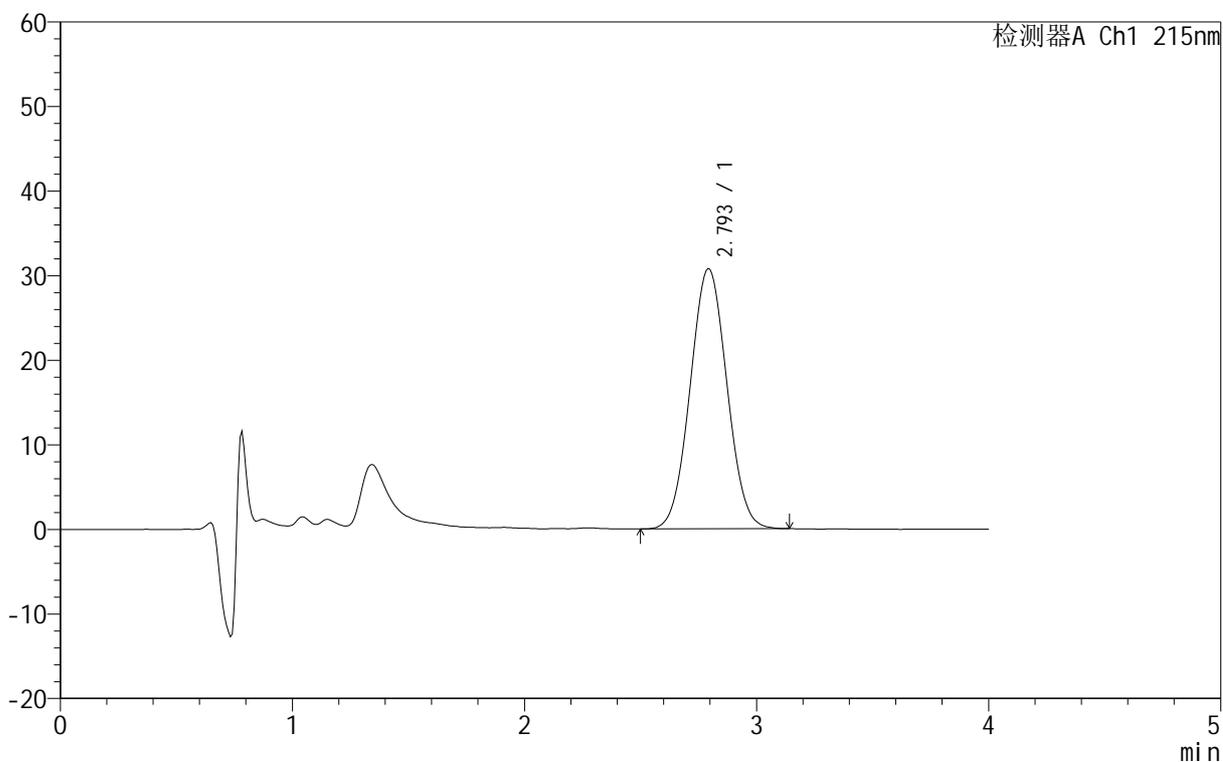
图181 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 10-3/10-361-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 00:55:52	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:33:23		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.793	338737	100.000	30805	1396	1.038	--
总计		338737	100.000	30805			

图182 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-1-5



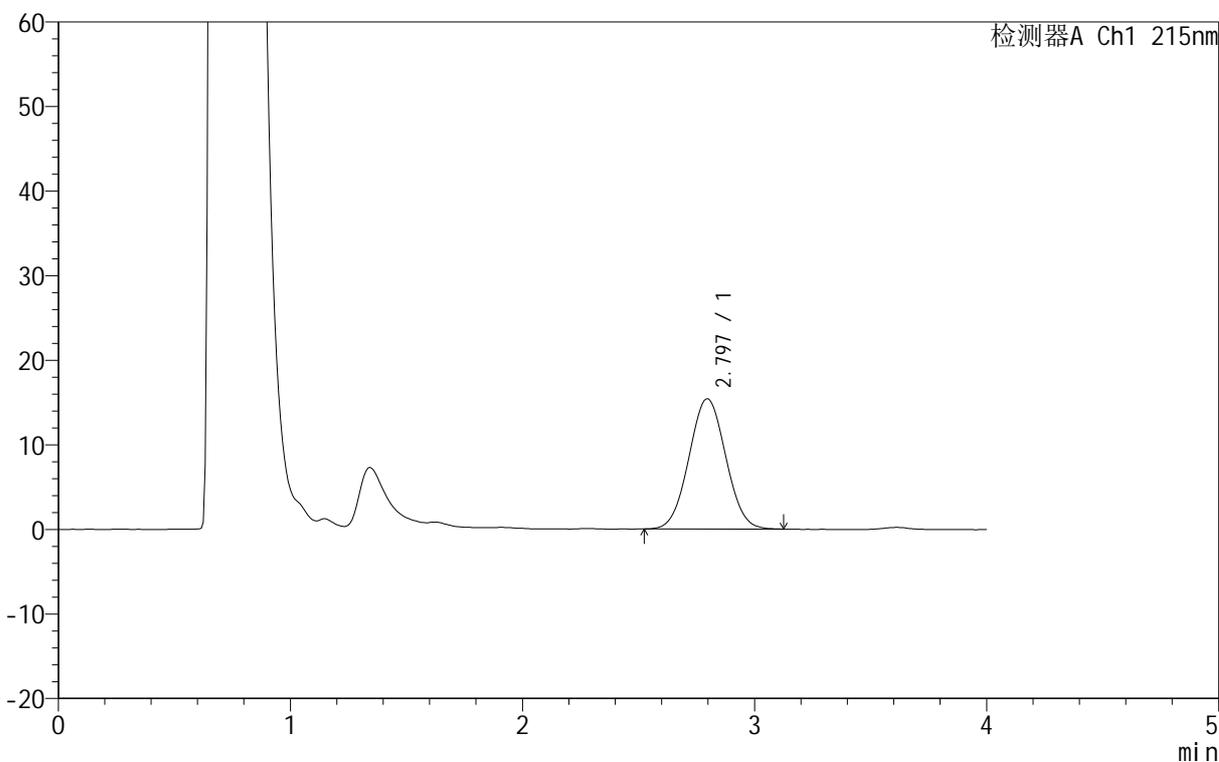
# J406

## <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 - 10-3/10-362-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 :1-1  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/10/17 01:00:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:33:26 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.797	169778	100.000	15414	1397	1.035	--
总计		169778	100.000	15414			

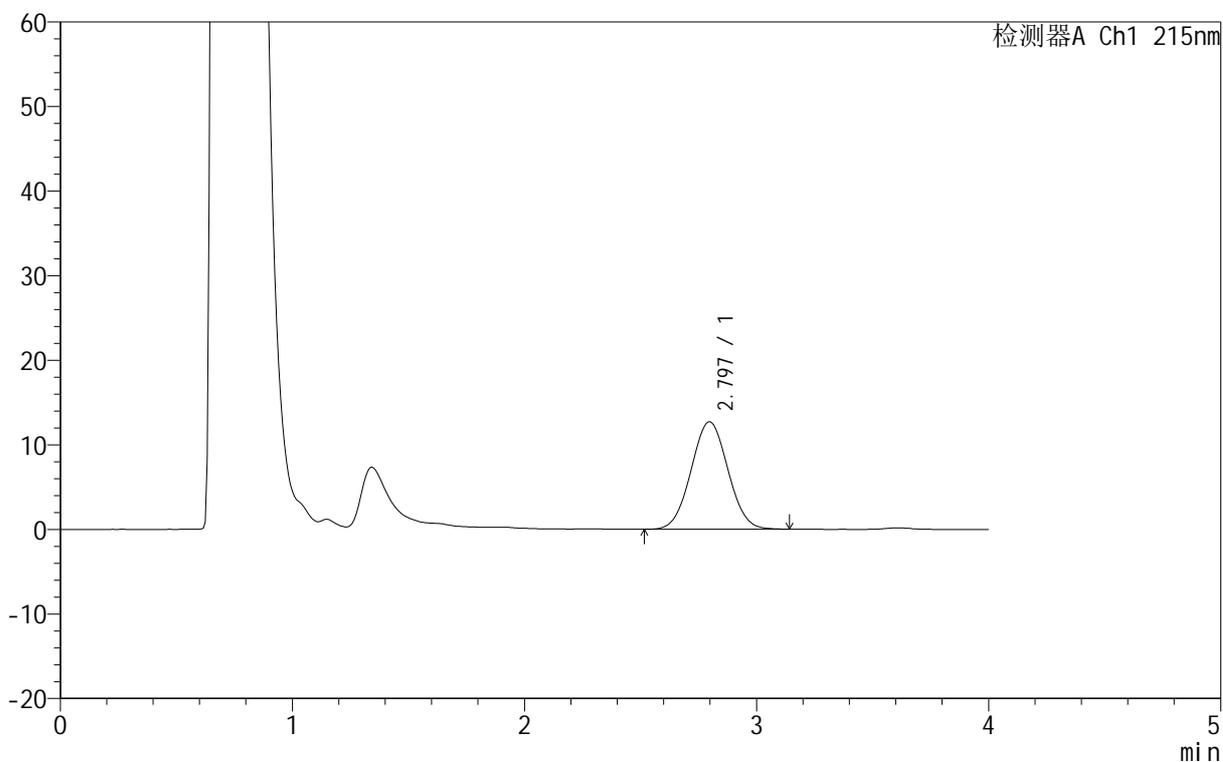
图183 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-363-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 01:04:42	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:33:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.797	140307	100.000	12719	1395	1.033	--
总计		140307	100.000	12719			

图184 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片2  
供试品溶液-1



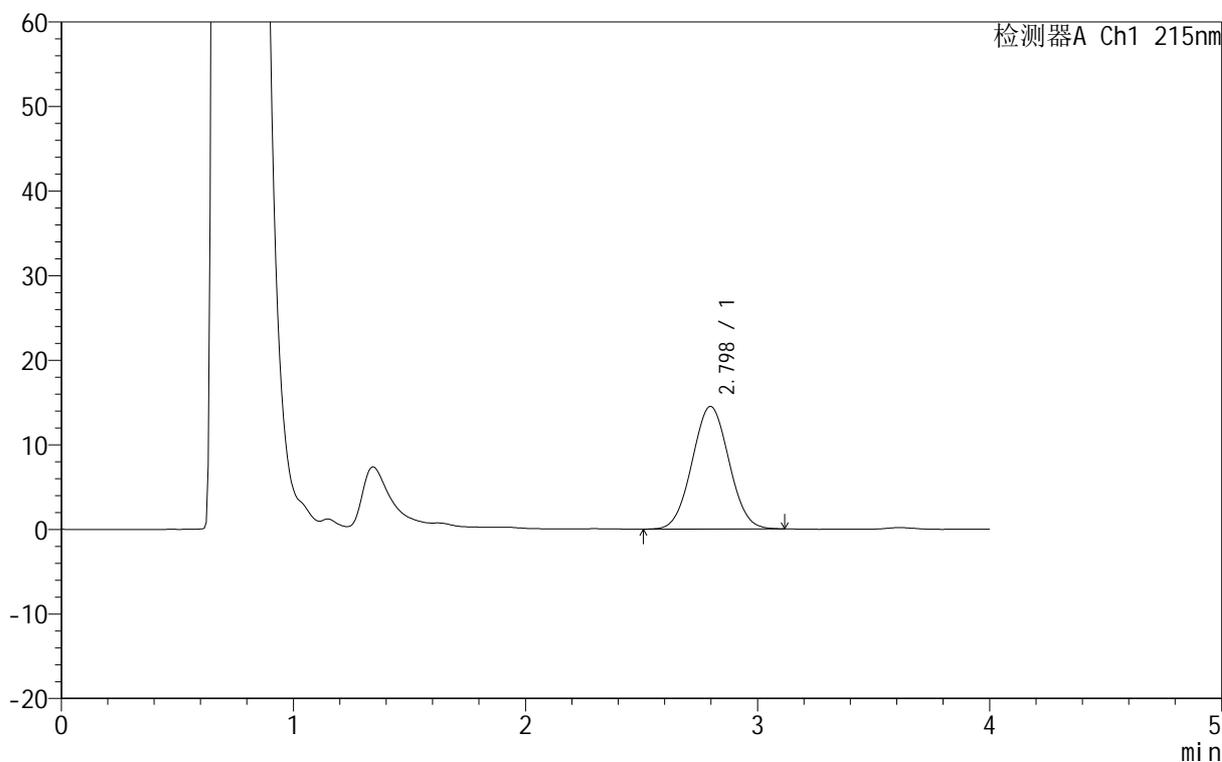
# J406

## <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 - 10-3/10-364-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 :1-19  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/10/17 01:09:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:33:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.798	159883	100.000	14514	1394	1.033	--
总计		159883	100.000	14514			

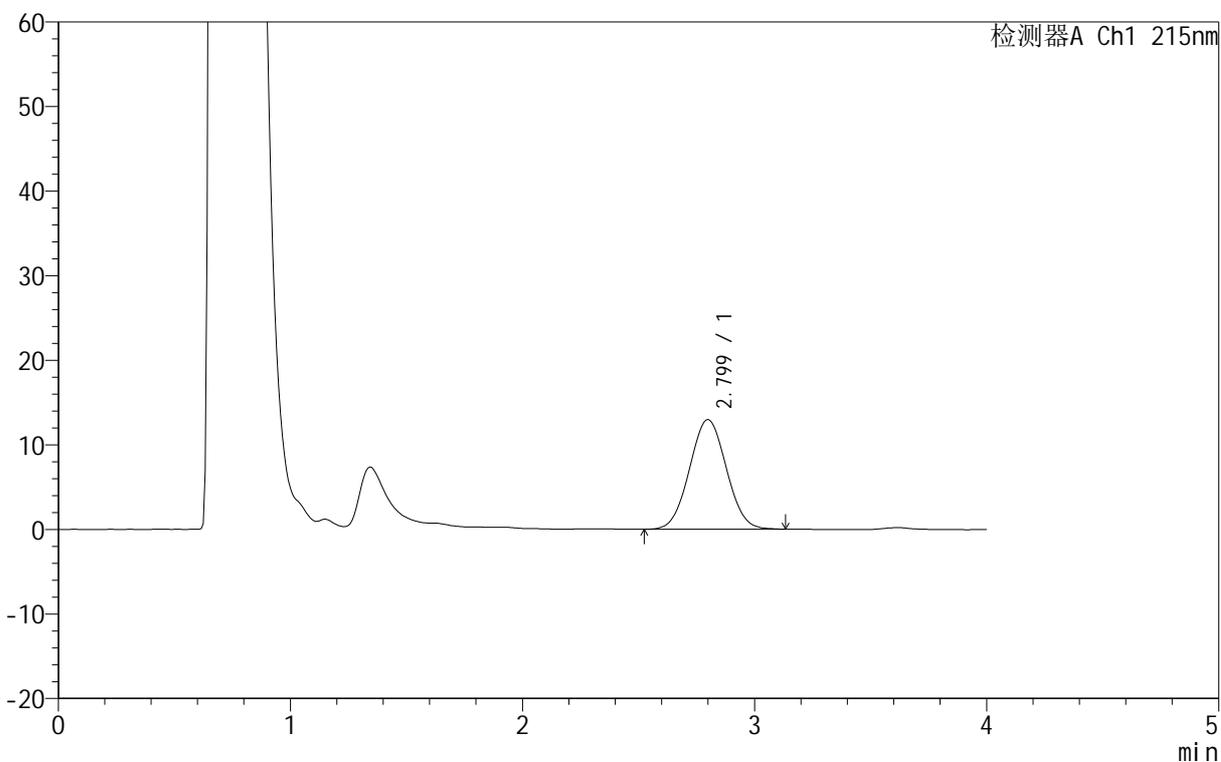
图185 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-365-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/17 01:13:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:33:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.799	143155	100.000	12981	1394	1.036	--
总计		143155	100.000	12981			

图186 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片4  
供试品溶液-1



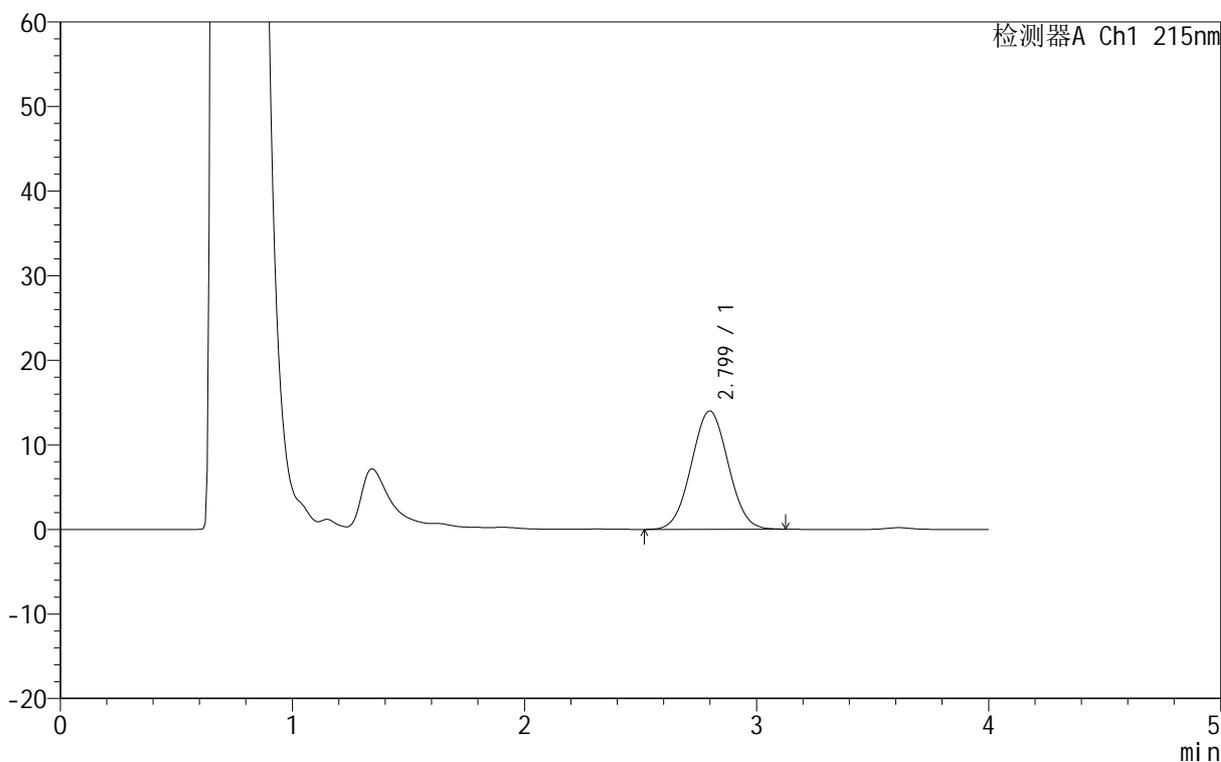
# J406

## <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 - 10-3/10-366-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 :1-37  
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 :2025/10/17 01:18:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:33:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.799	154318	100.000	14013	1394	1.034	--
总计		154318	100.000	14013			

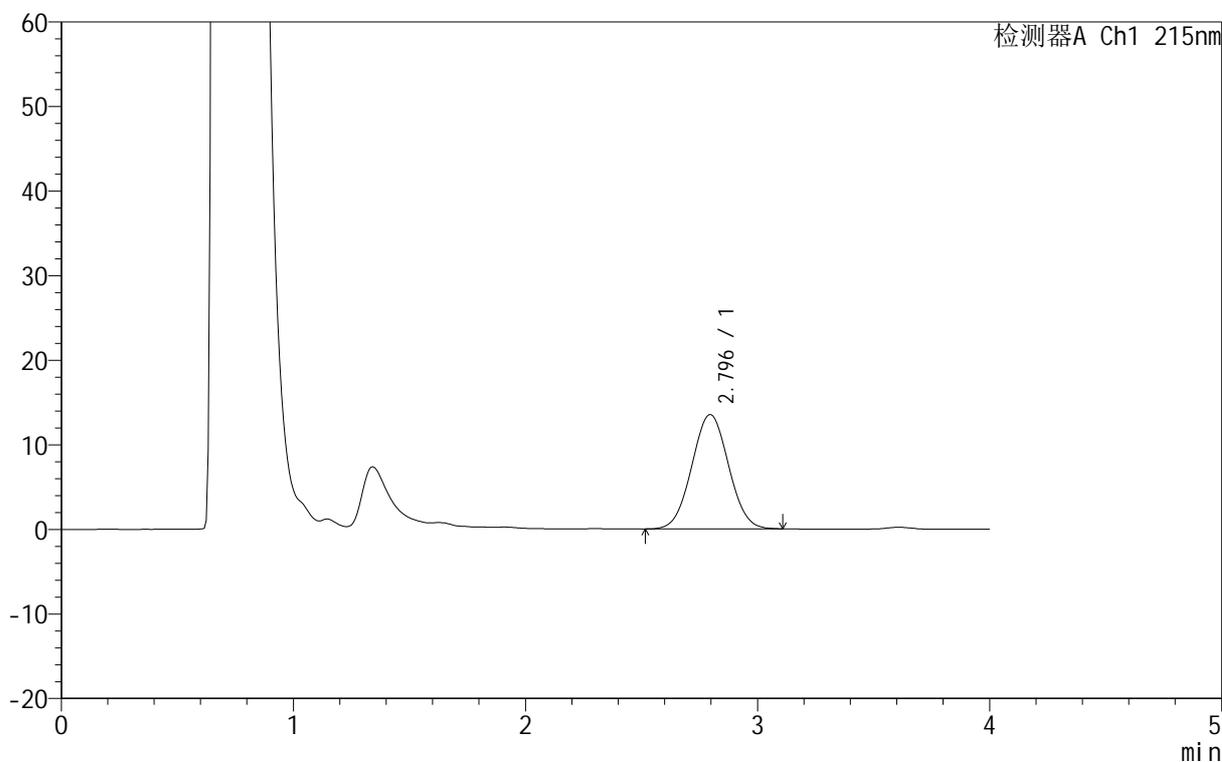
图187 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-367-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 01:22:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:33:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.796	149318	100.000	13536	1393	1.032	--
总计		149318	100.000	13536			

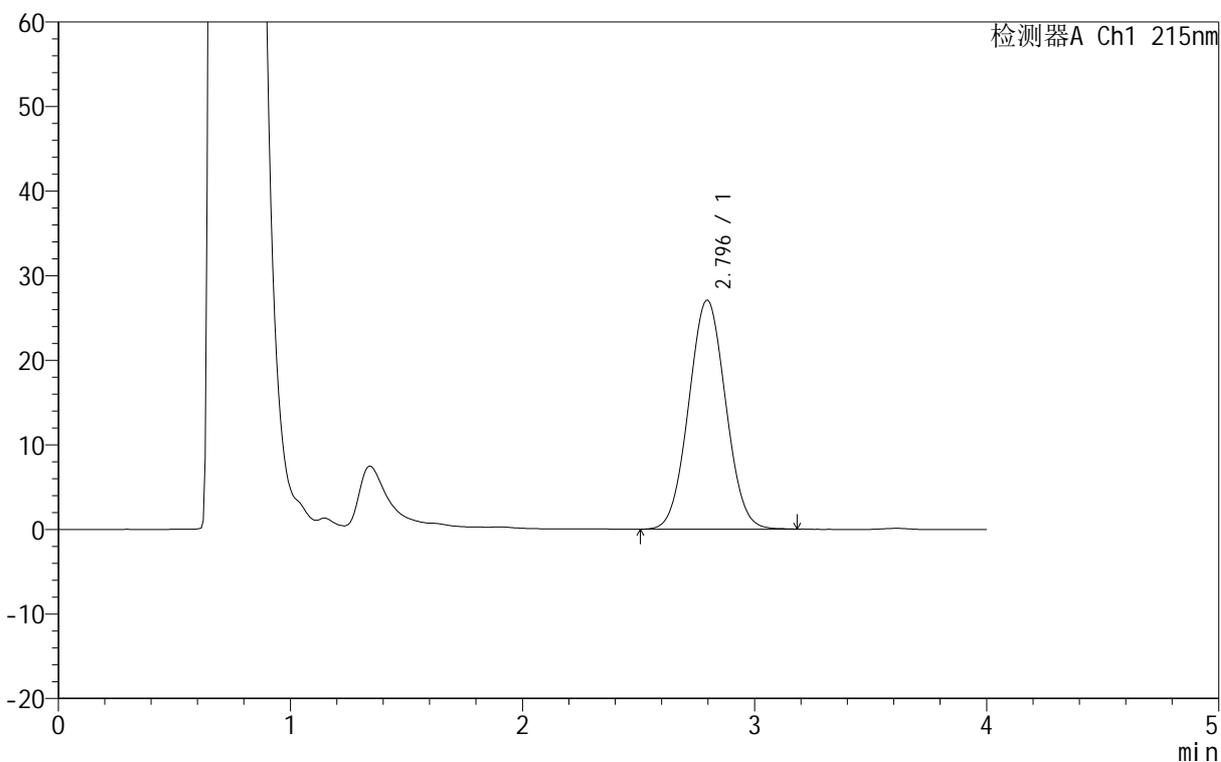
图188 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-368-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 01:26:50	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:33:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.796	299682	100.000	27087	1390	1.037	--
总计		299682	100.000	27087			

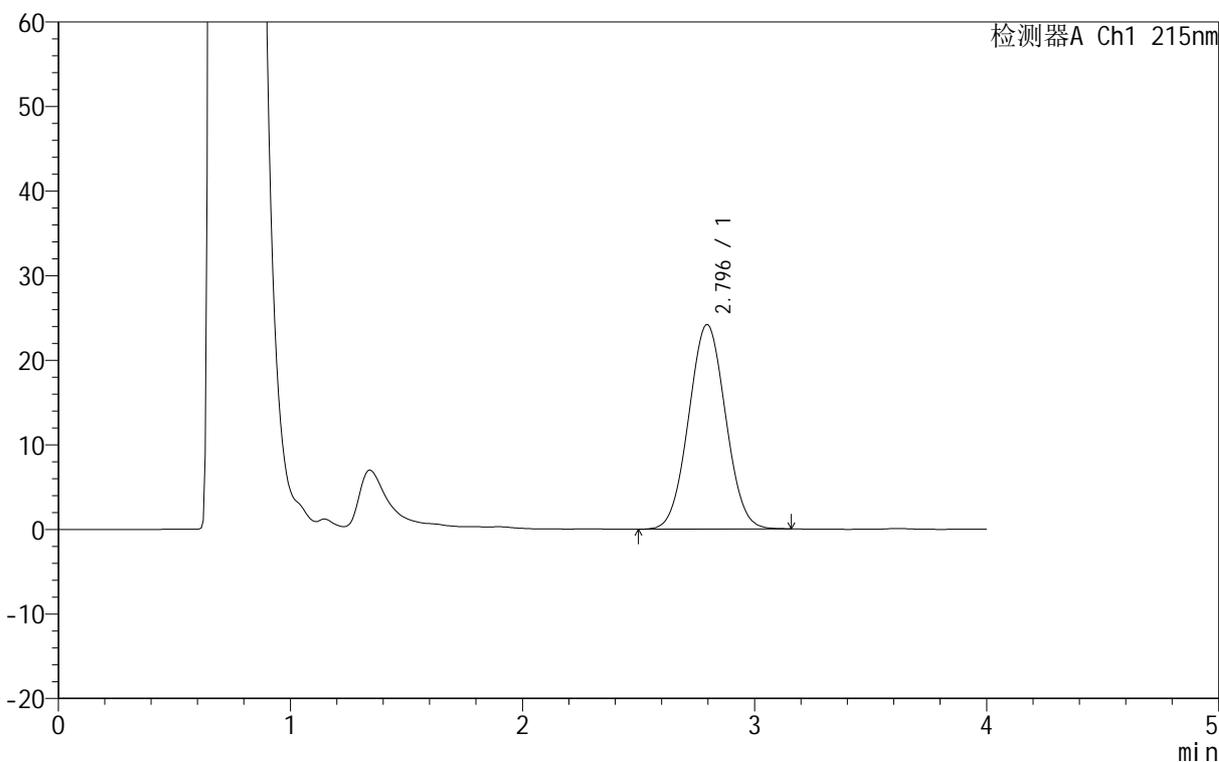
图189 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-369-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd		
方法文件名	:RCSJ406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	:RCSJ406 - 20251016-FX259.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	:2025/10/17 01:31:15	处理者:	xiexinhui
处理时间 (V2)	:2025/10/17 09:33:44		
仪器型号	:SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.796	267757	100.000	24203	1388	1.035	--
总计		267757	100.000	24203			

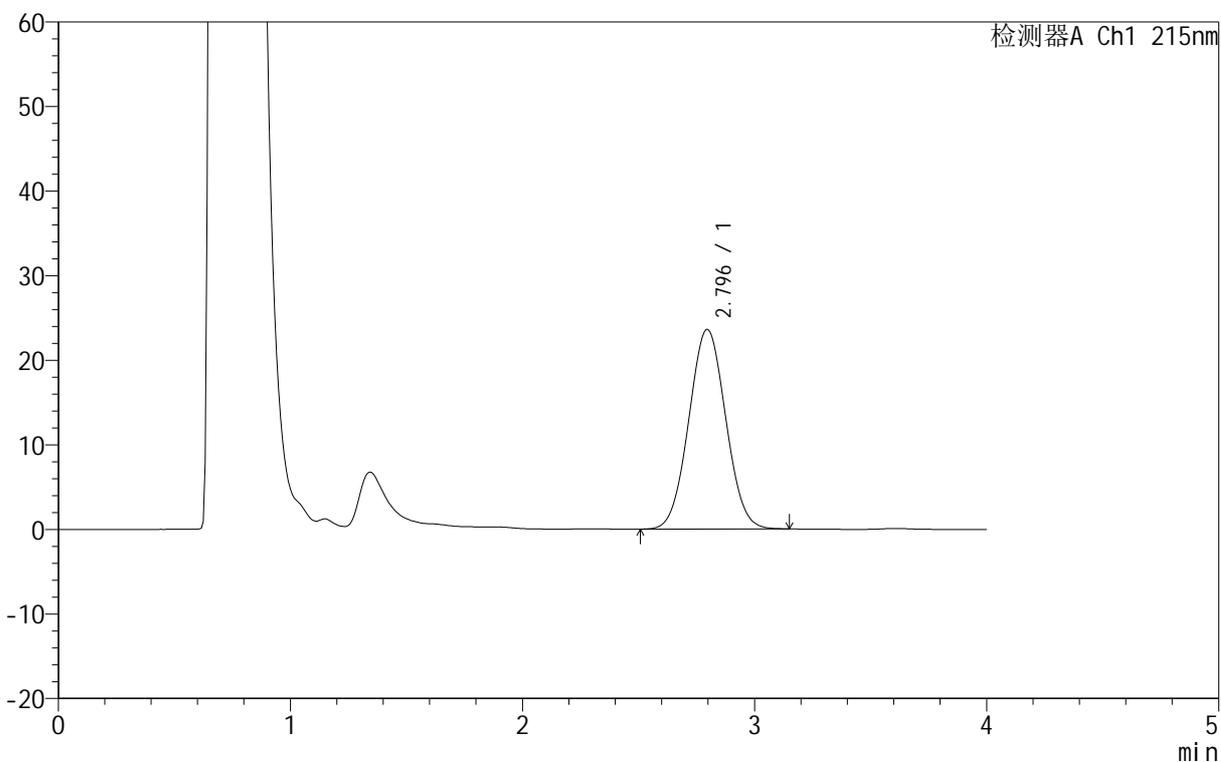
图190 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-370-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 01:35:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:33:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.796	261186	100.000	23629	1391	1.036	--
总计		261186	100.000	23629			

图191 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1



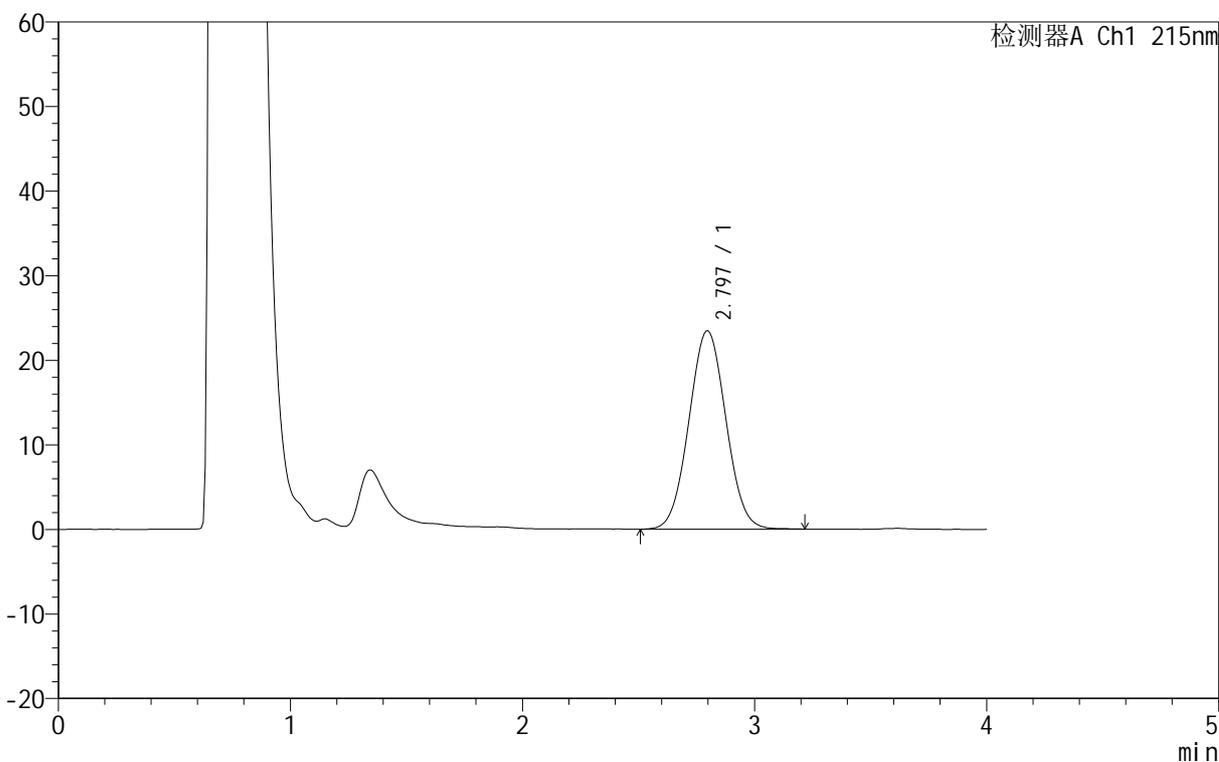
# J406

## <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 - 10-3/10-371-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 01:40:07 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:33:49 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.797	259895	100.000	23482	1392	1.037	--
总计		259895	100.000	23482			

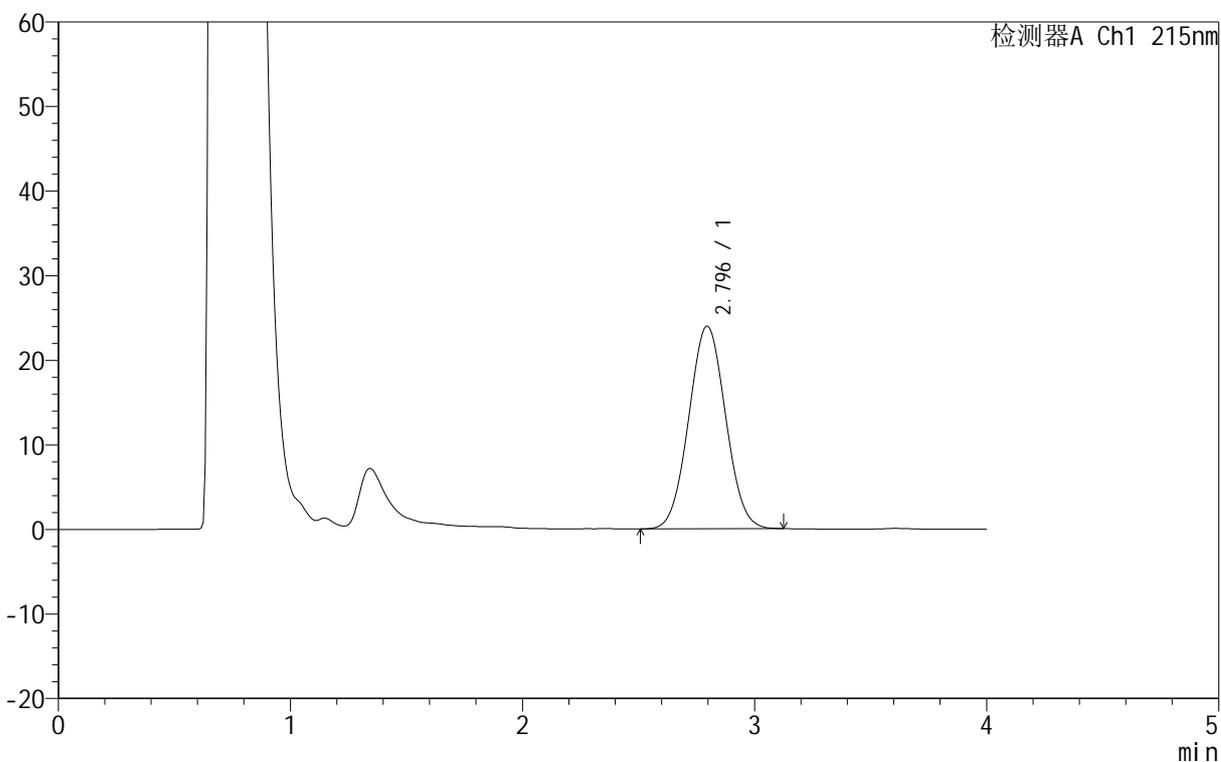
图192 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-372-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/17 01:44:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:33:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.796	264532	100.000	23972	1392	1.035	--
总计		264532	100.000	23972			

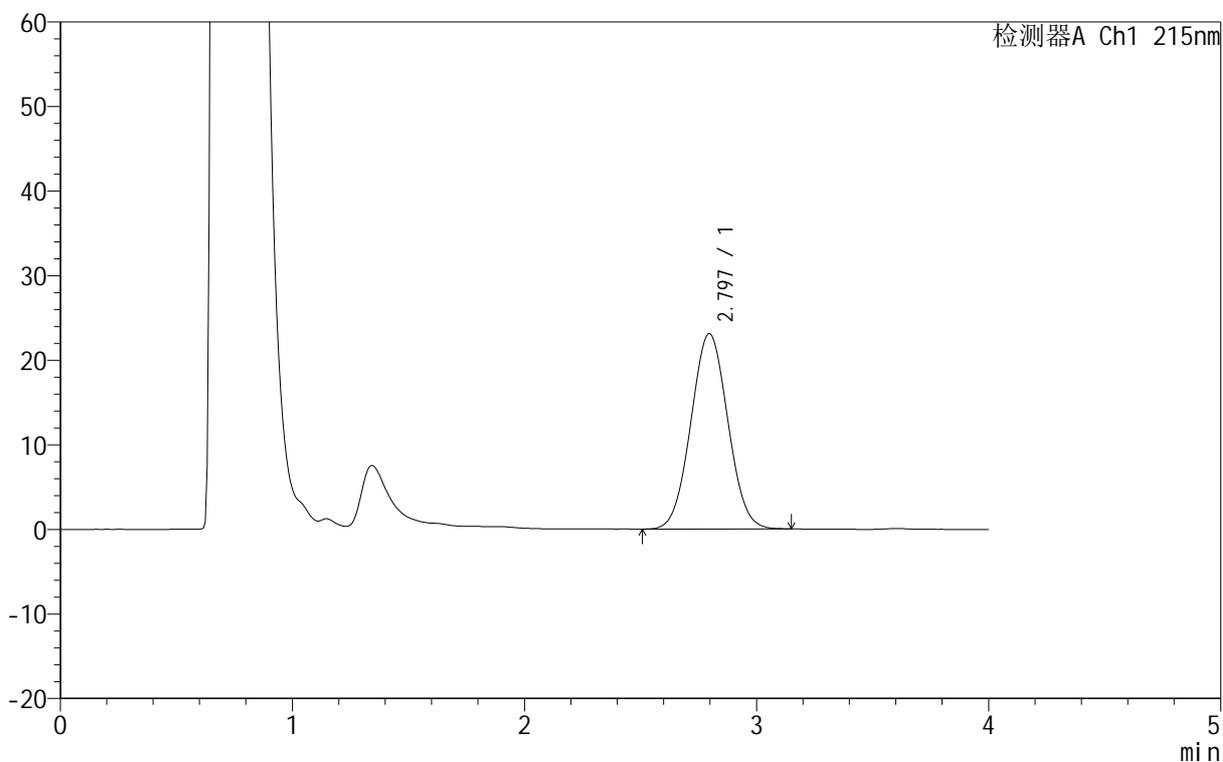
图193 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-373-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 01:48:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:33:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.797	255344	100.000	23116	1392	1.036	--
总计		255344	100.000	23116			

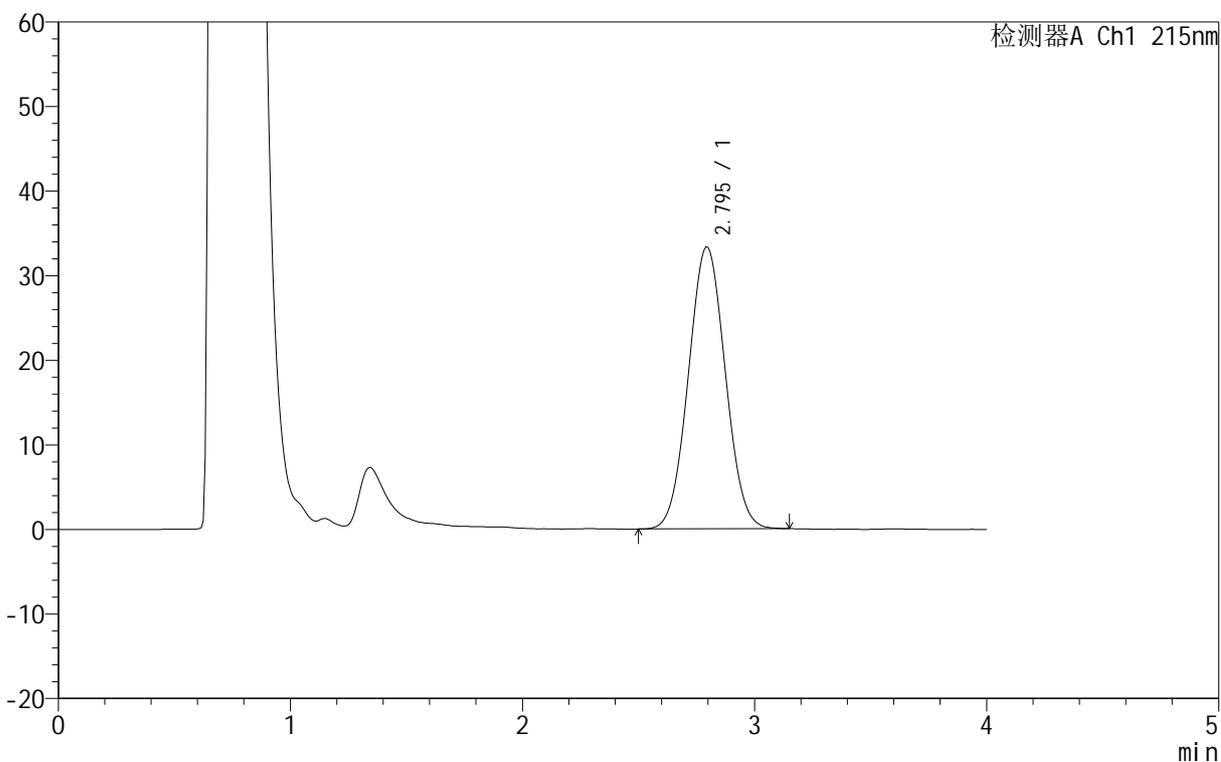
图194 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-374-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 01:53:23 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:33:57 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.795	368441	100.000	33361	1389	1.038	--
总计		368441	100.000	33361			

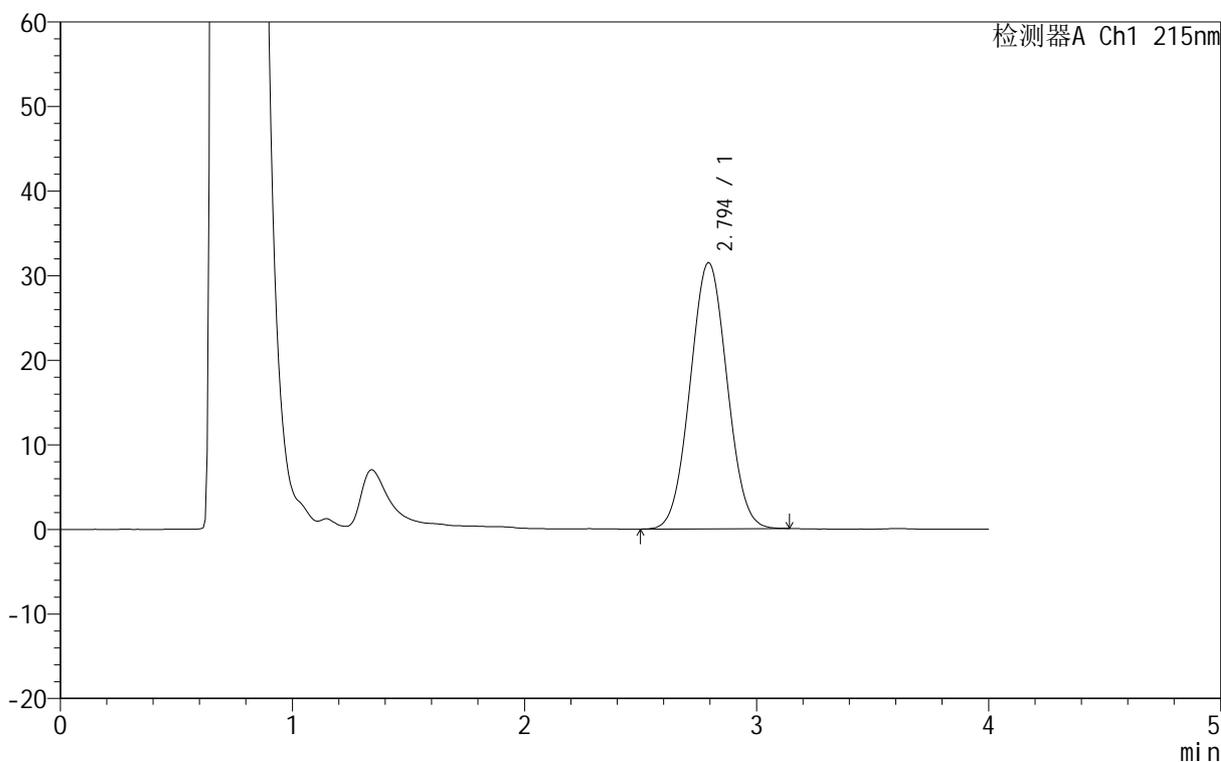
图195 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-375-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 01:57:49	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:33:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.794	348038	100.000	31517	1387	1.037	--
总计		348038	100.000	31517			

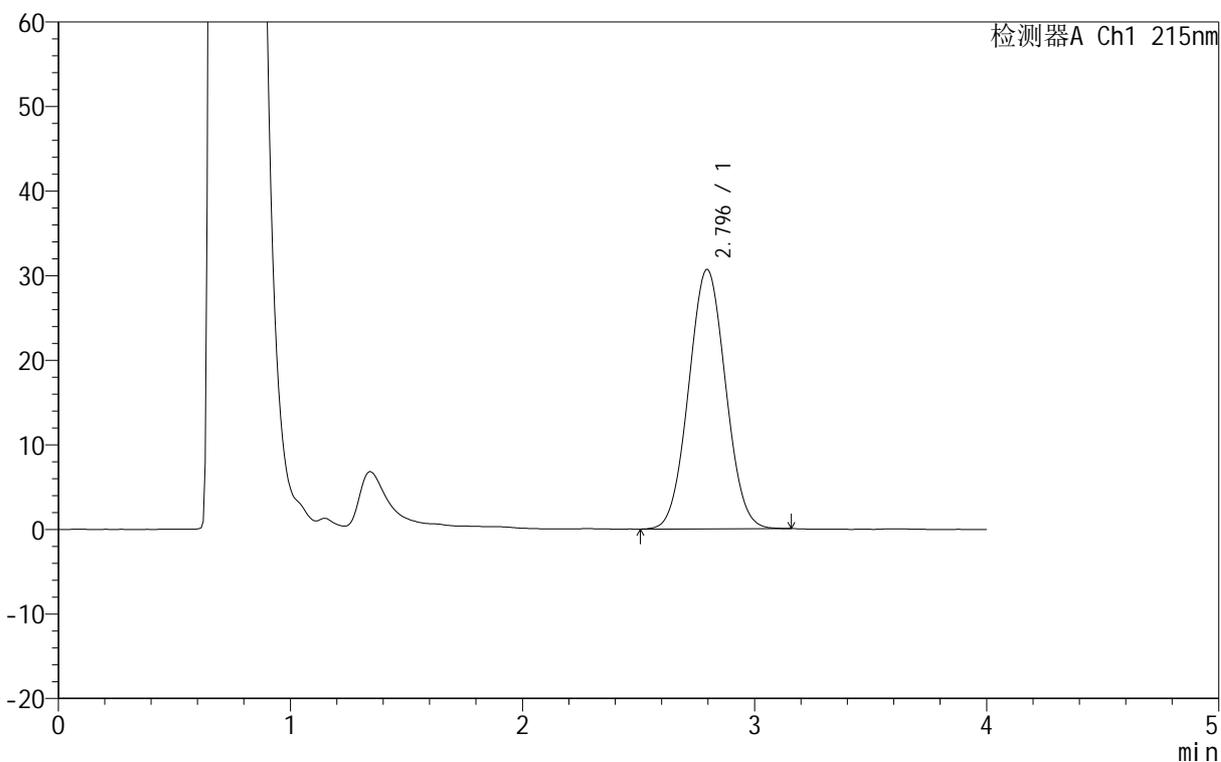
图196 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-376-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 02:02:15	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:34:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.796	339148	100.000	30686	1390	1.038	--
总计		339148	100.000	30686			

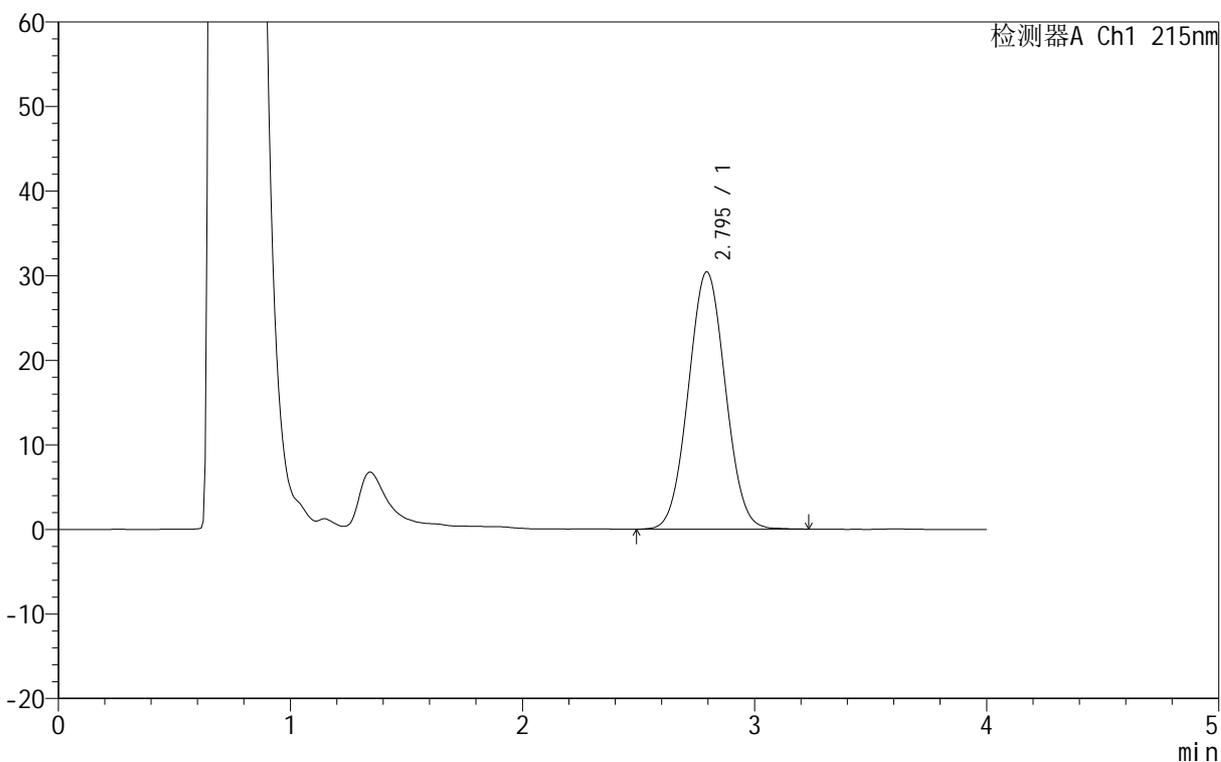
图197 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-377-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/17 02:06:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.795	337332	100.000	30458	1386	1.038	--
总计		337332	100.000	30458			

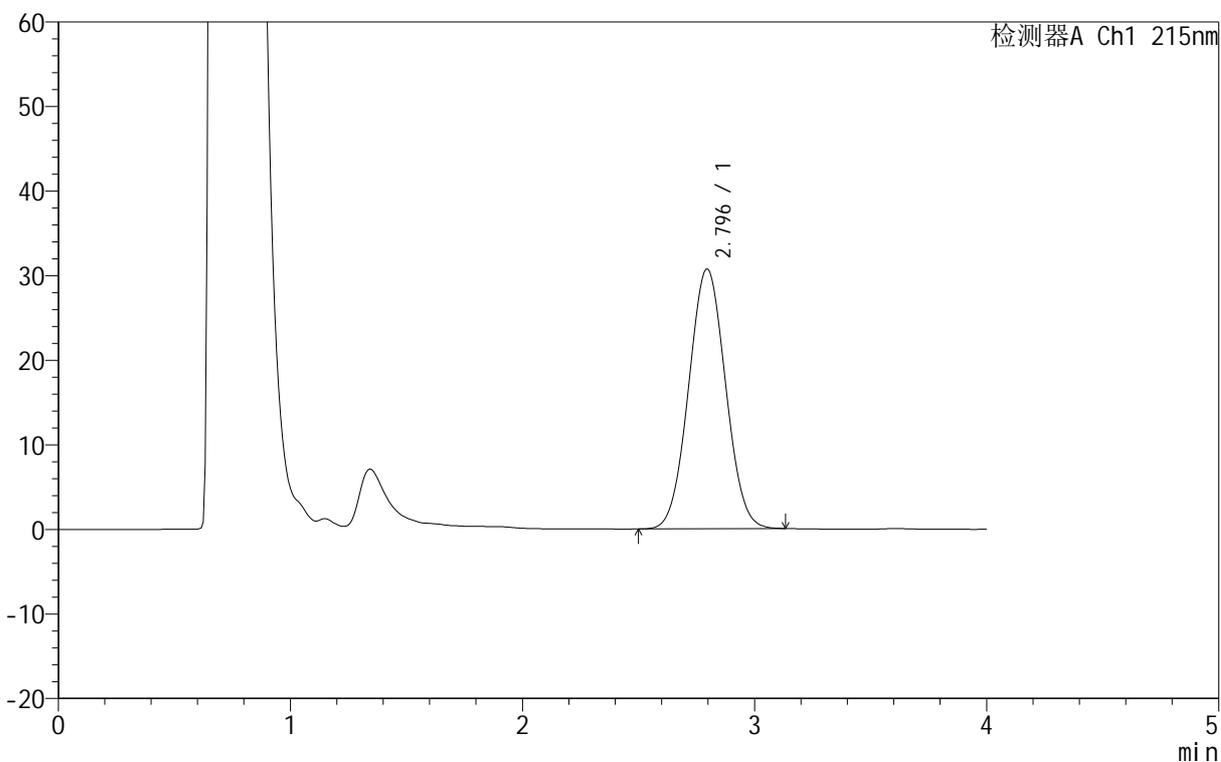
图198 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-378-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 02:11:07	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:34:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.796	339628	100.000	30728	1389	1.036	--
总计		339628	100.000	30728			

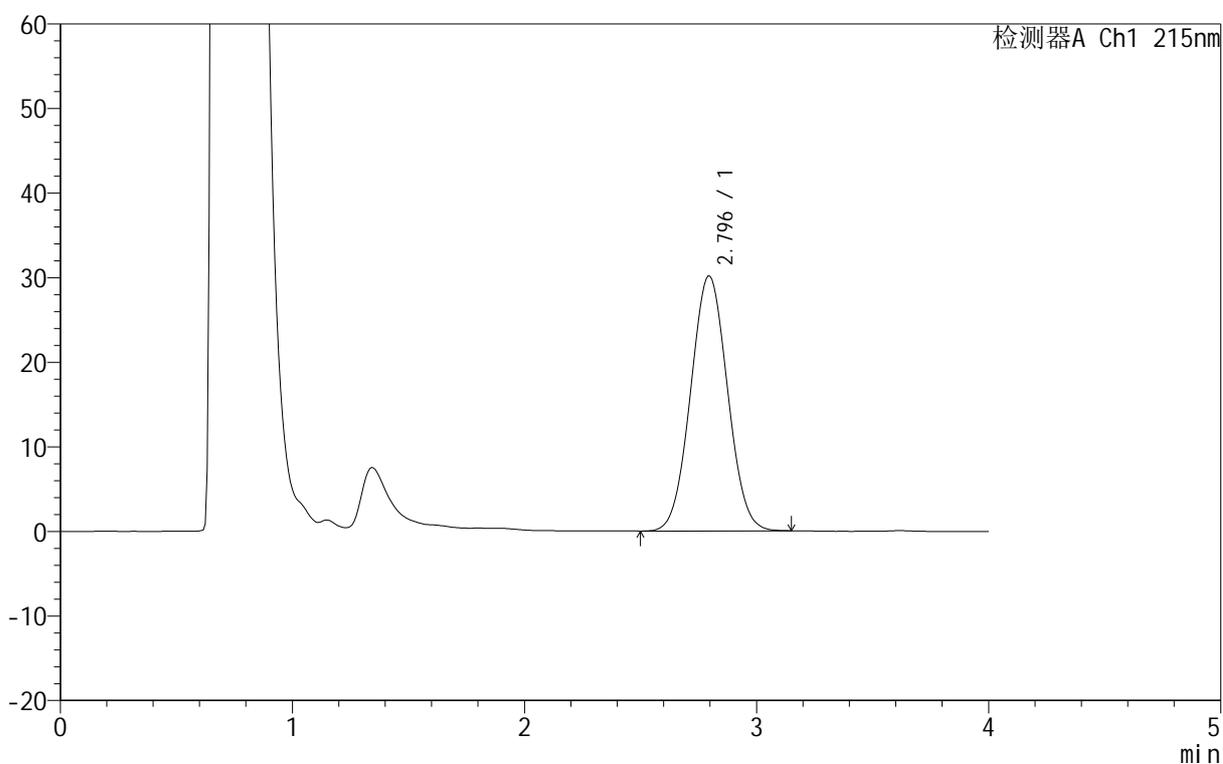
图199 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-379-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 02:15:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.796	333226	100.000	30154	1391	1.036	--
总计		333226	100.000	30154			

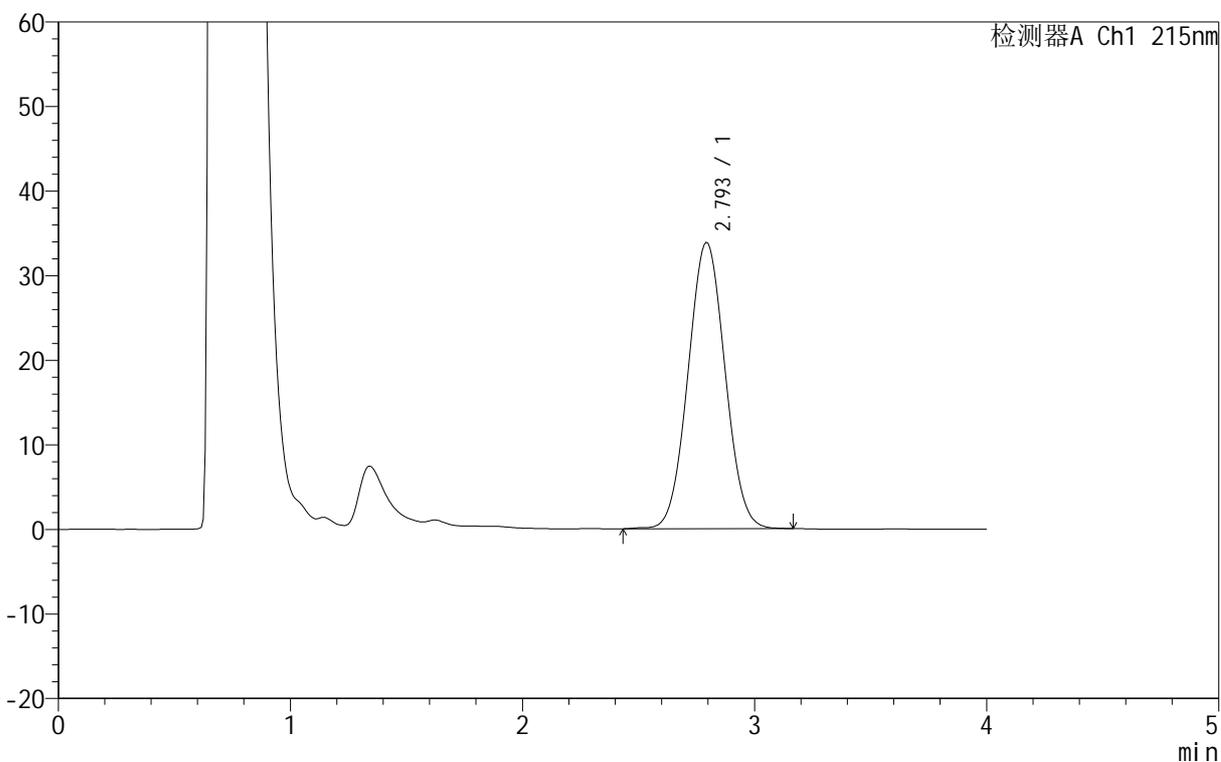
图200 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-380-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 02:19:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:34:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.793	375018	100.000	33884	1386	1.038	--
总计		375018	100.000	33884			

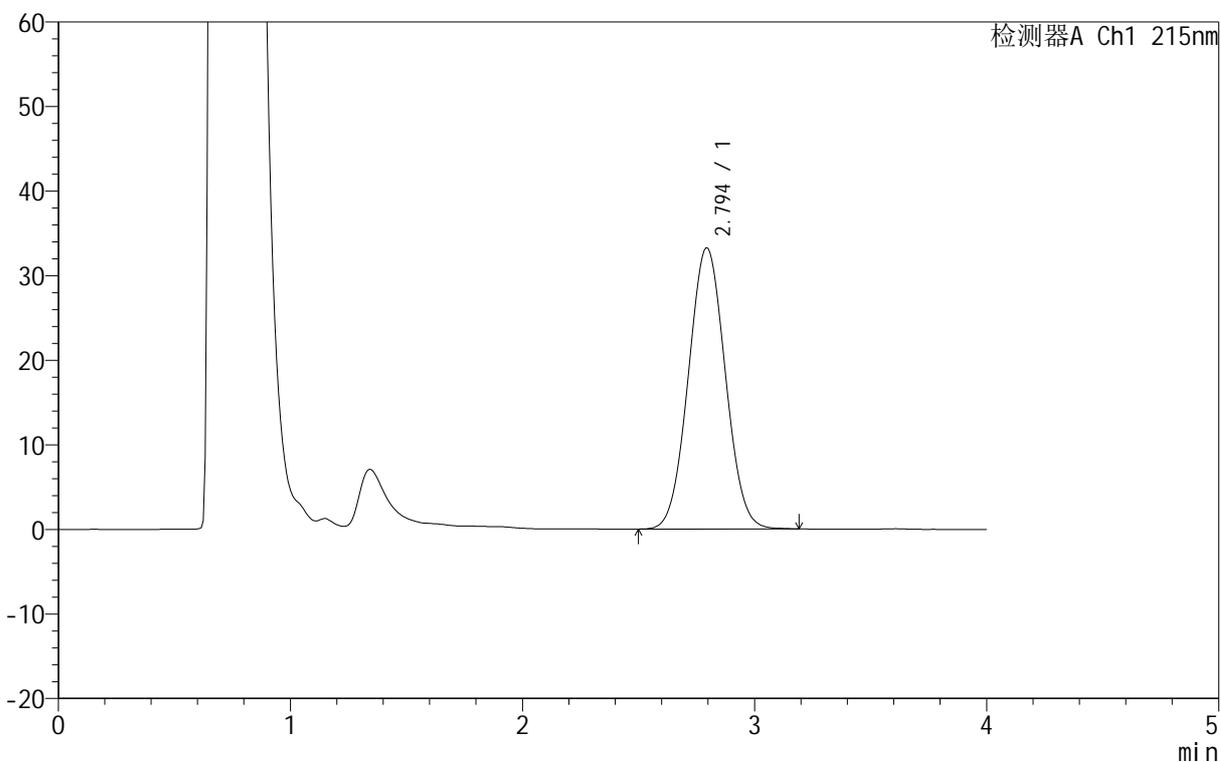
图201 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-381-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 02:24:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:15 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	2.794	368052	100.000	33278	1387	1.038	--
总计		368052	100.000	33278			

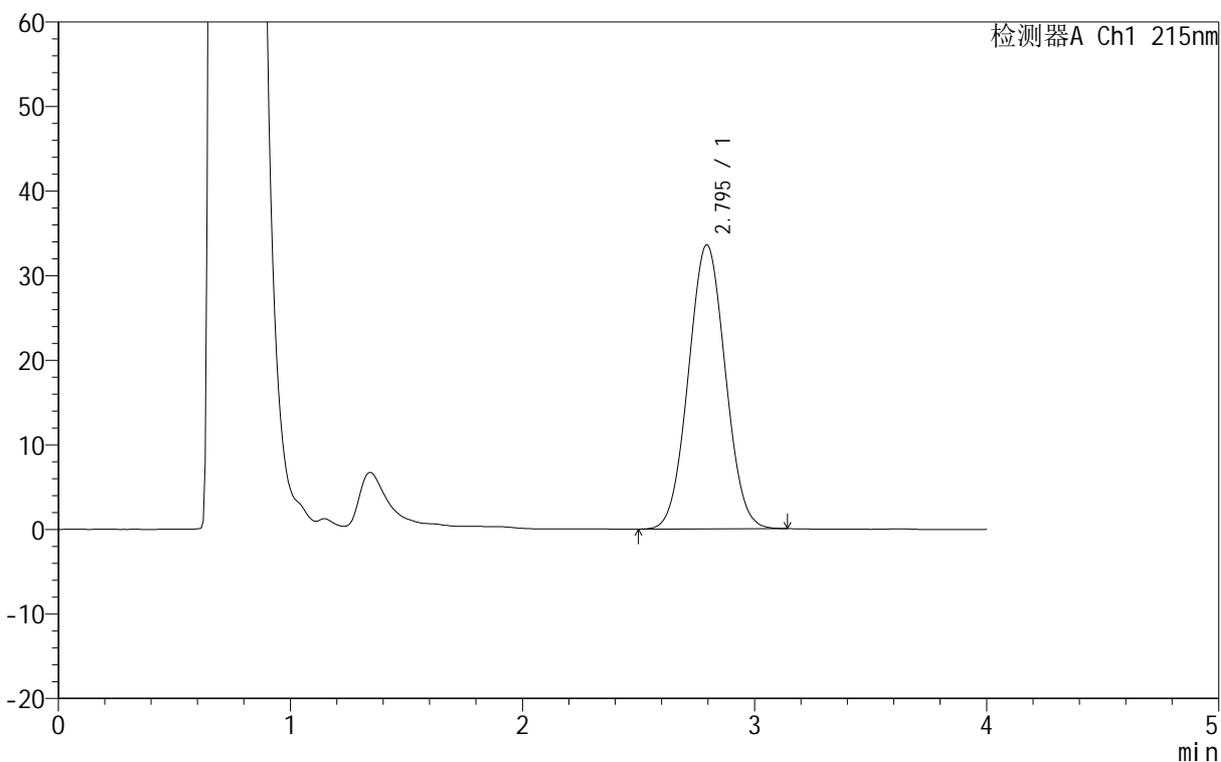
图202 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-382-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/17 02:28:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.795	371278	100.000	33619	1387	1.037	--
总计		371278	100.000	33619			

图203 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1



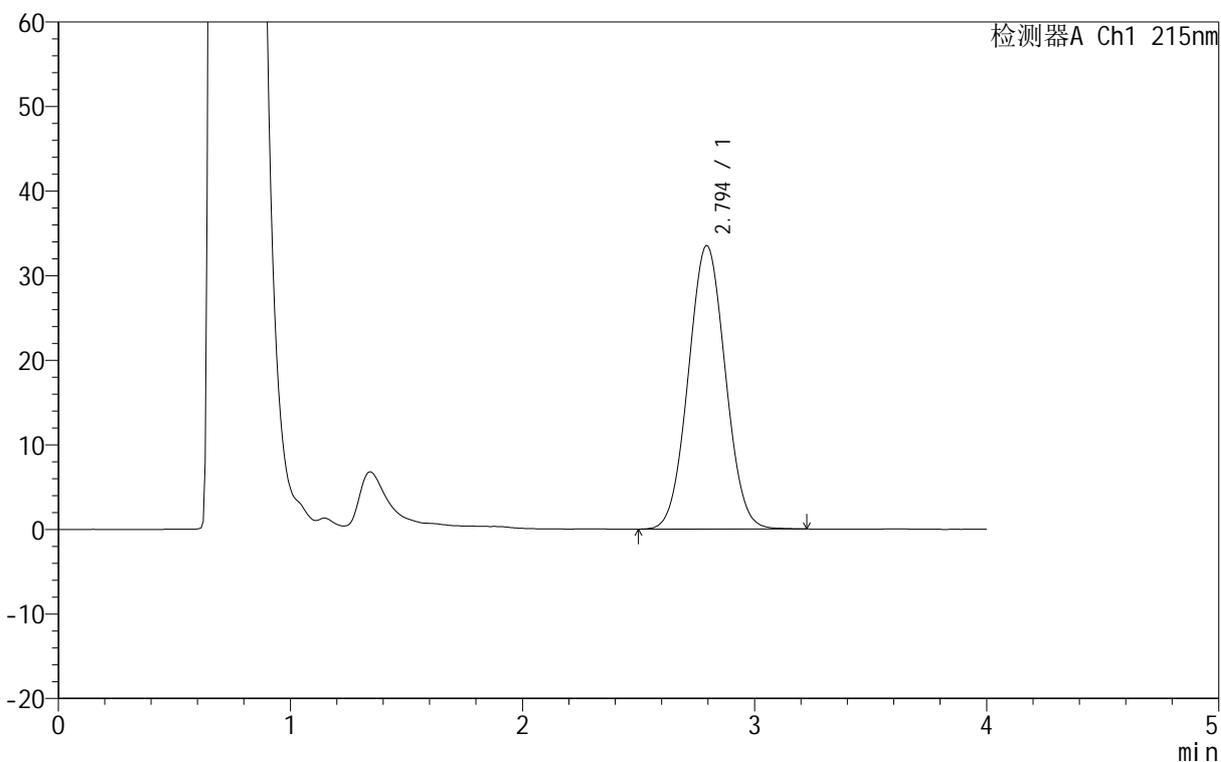
# J406

## <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 - 10-3/10-383-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 02:33:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:20 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.794	371457	100.000	33550	1386	1.038	--
总计		371457	100.000	33550			

图204 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



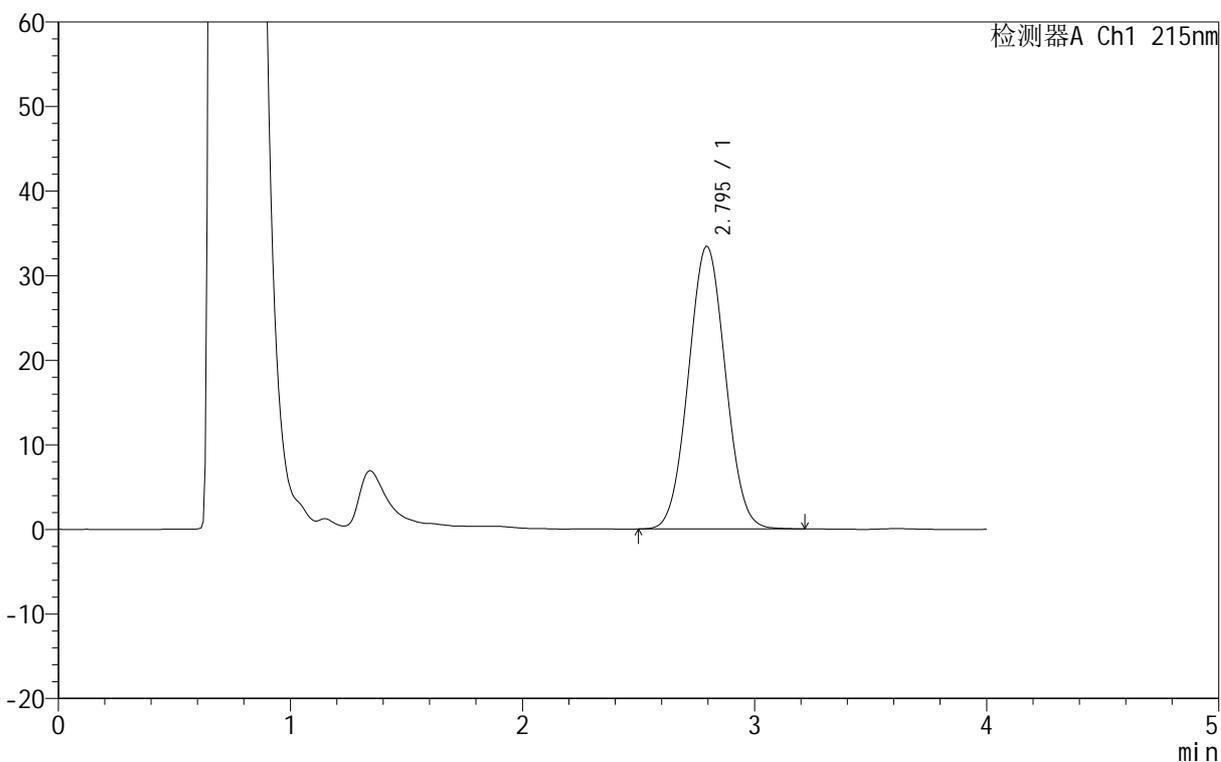
# J406

## <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 - 10-3/10-384-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 02:37:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:22 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.795	370405	100.000	33446	1387	1.038	--
总计		370405	100.000	33446			

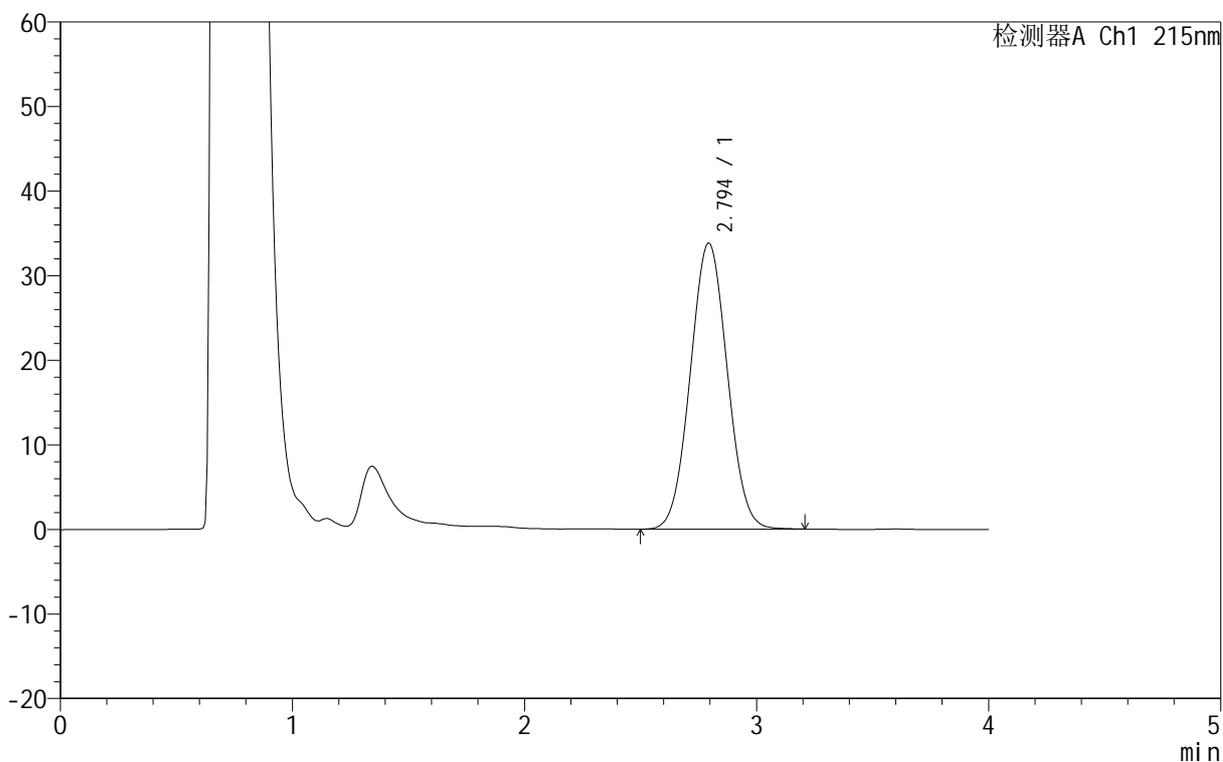
图205 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-385-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 02:42:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:34:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.794	374500	100.000	33867	1386	1.040	--
总计		374500	100.000	33867			

图206 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片6  
供试品溶液-1



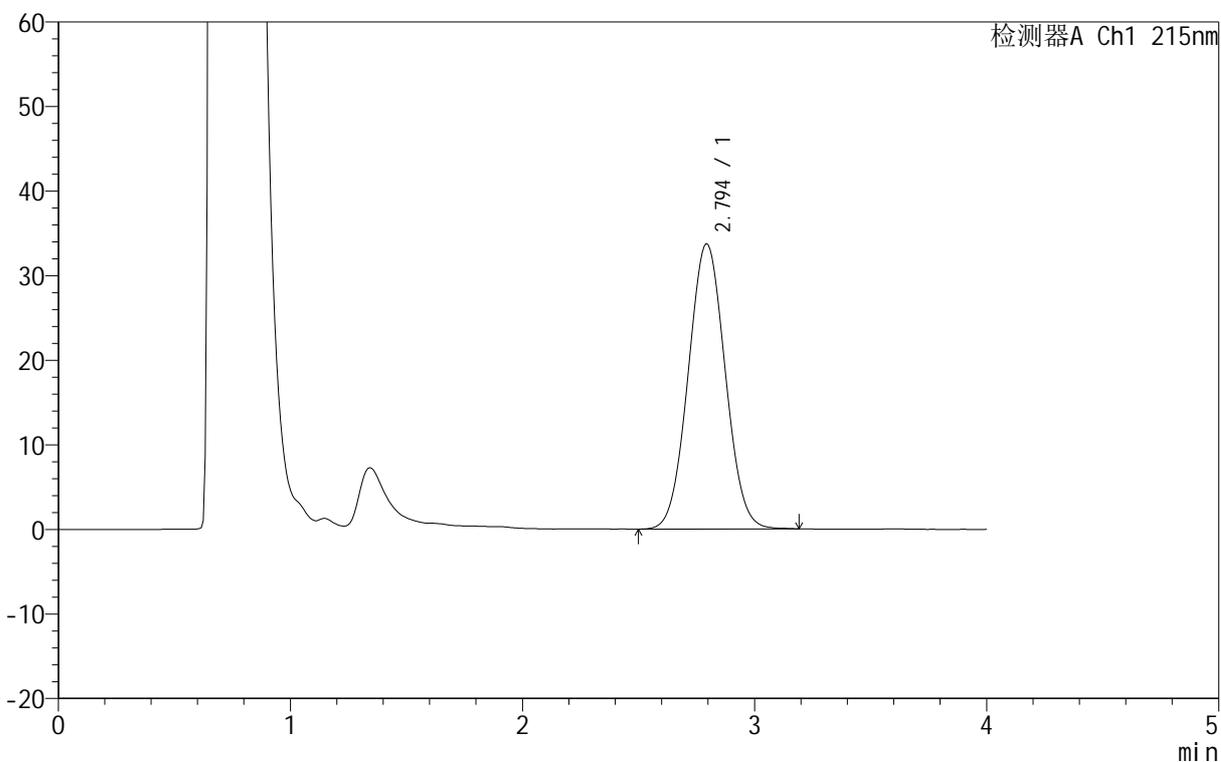
# J406

## <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 : RC\$J406 - 10-3/10-386-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-5  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 02:46:28 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:27 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.794	373797	100.000	33756	1385	1.039	--
总计		373797	100.000	33756			

图207 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



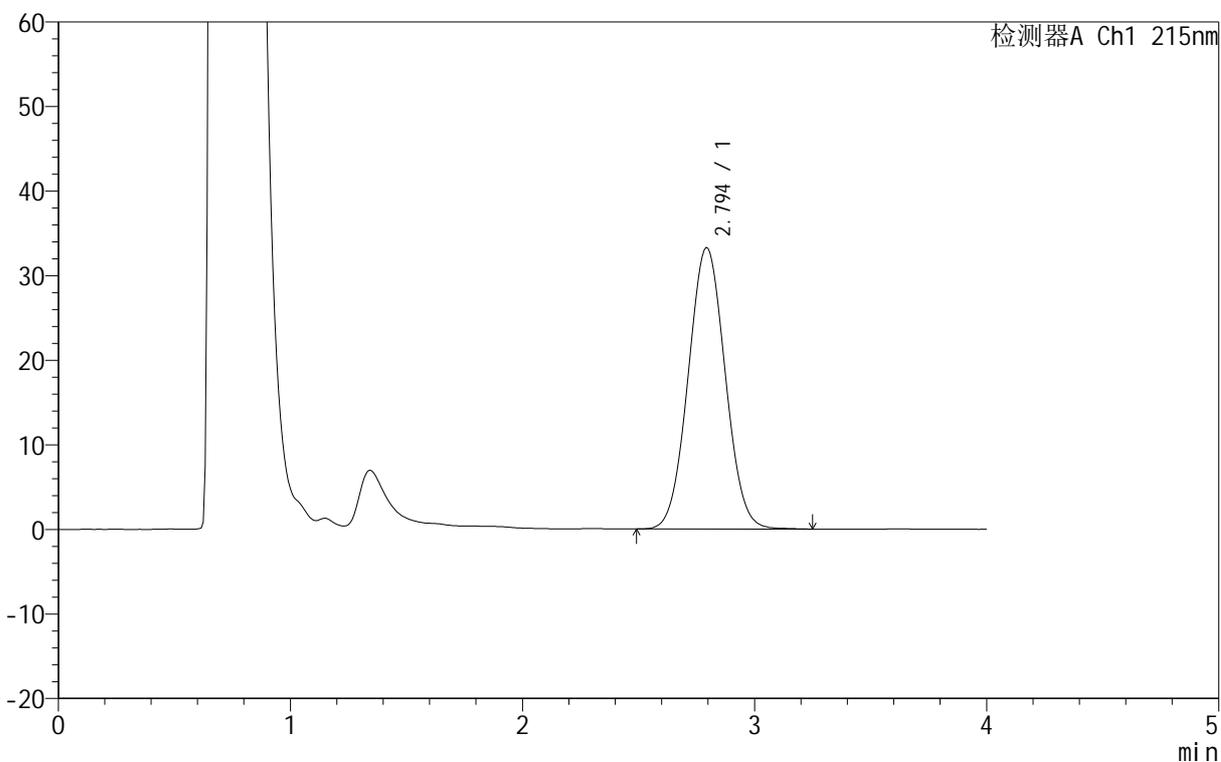
# J406

## <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 - 10-3/10-387-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-14  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 02:50:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.794	369030	100.000	33300	1384	1.040	--
总计		369030	100.000	33300			

图208 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



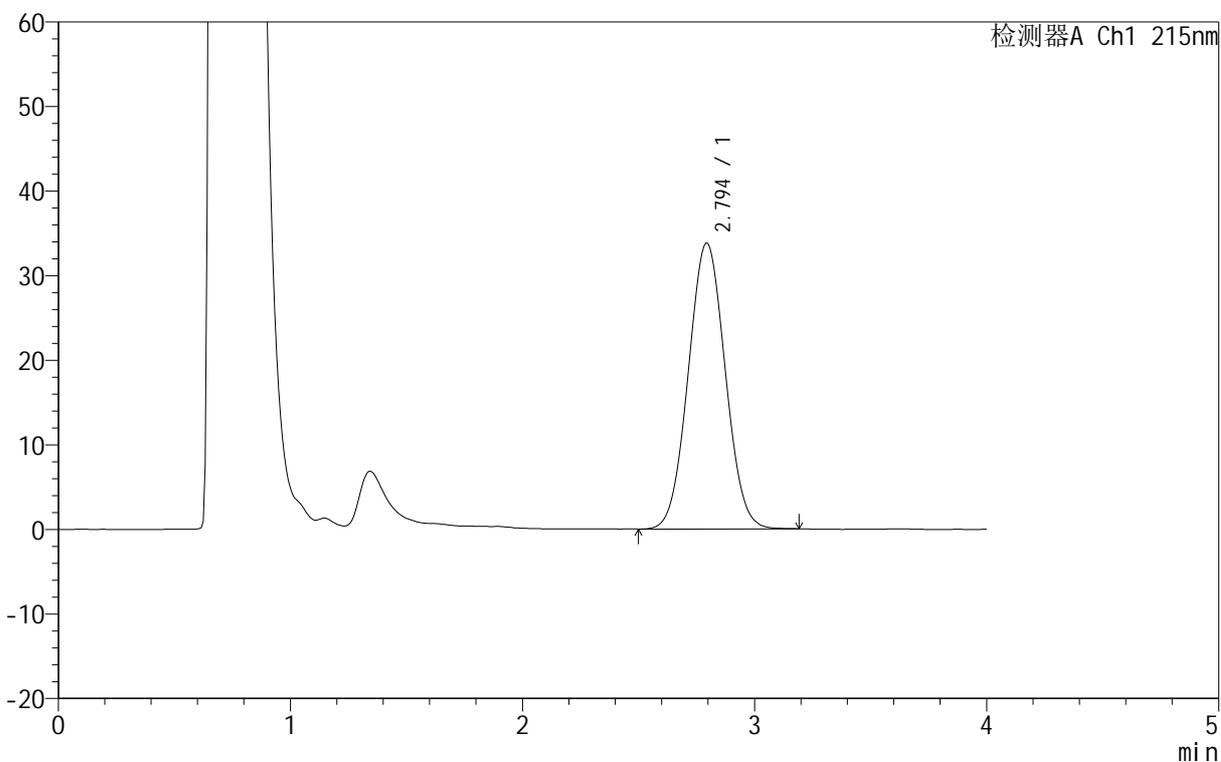
# J406

## <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 : RC\$J406 - 10-3/10-388-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-23  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 02:55:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:33 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.794	373993	100.000	33830	1386	1.038	--
总计		373993	100.000	33830			

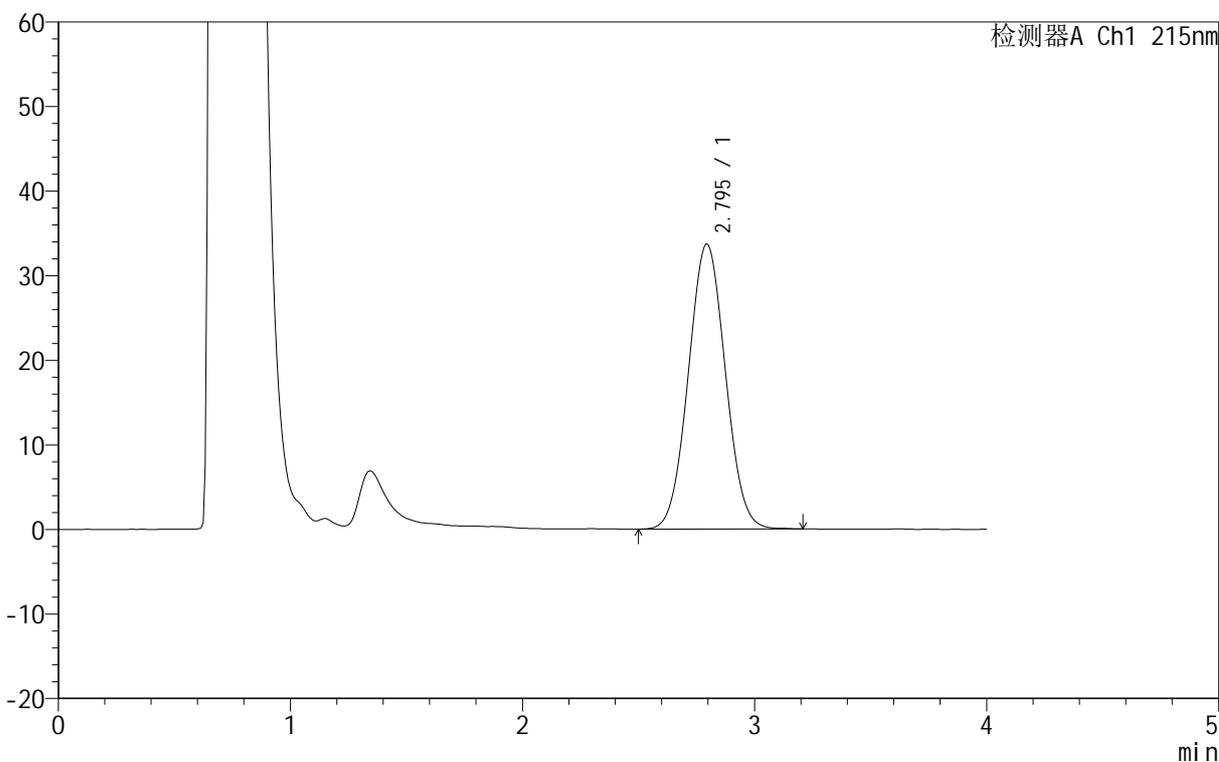
图209 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
 参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-389-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/17 02:59:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.795	373227	100.000	33714	1385	1.038	--
总计		373227	100.000	33714			

图210 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1



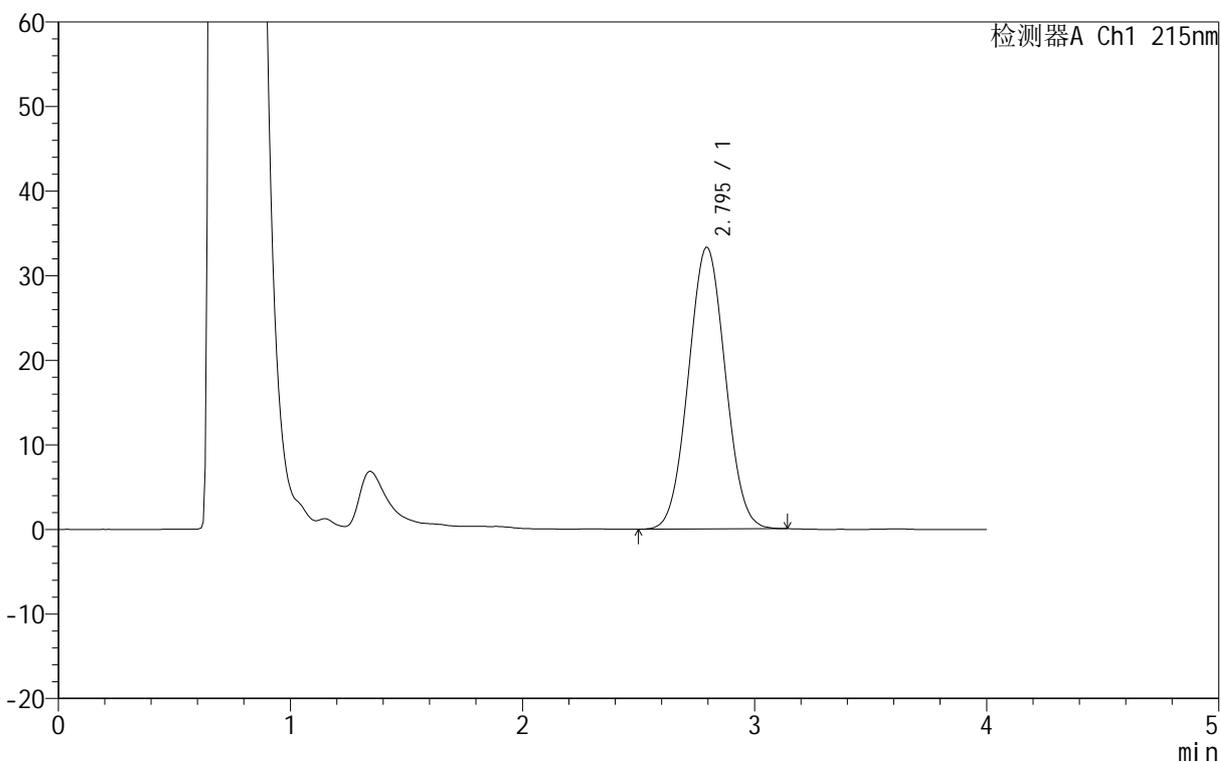
# J406

## <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 - 10-3/10-390-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-41  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 03:04:10 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.795	367845	100.000	33324	1388	1.037	--
总计		367845	100.000	33324			

图211 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片5  
供试品溶液-1



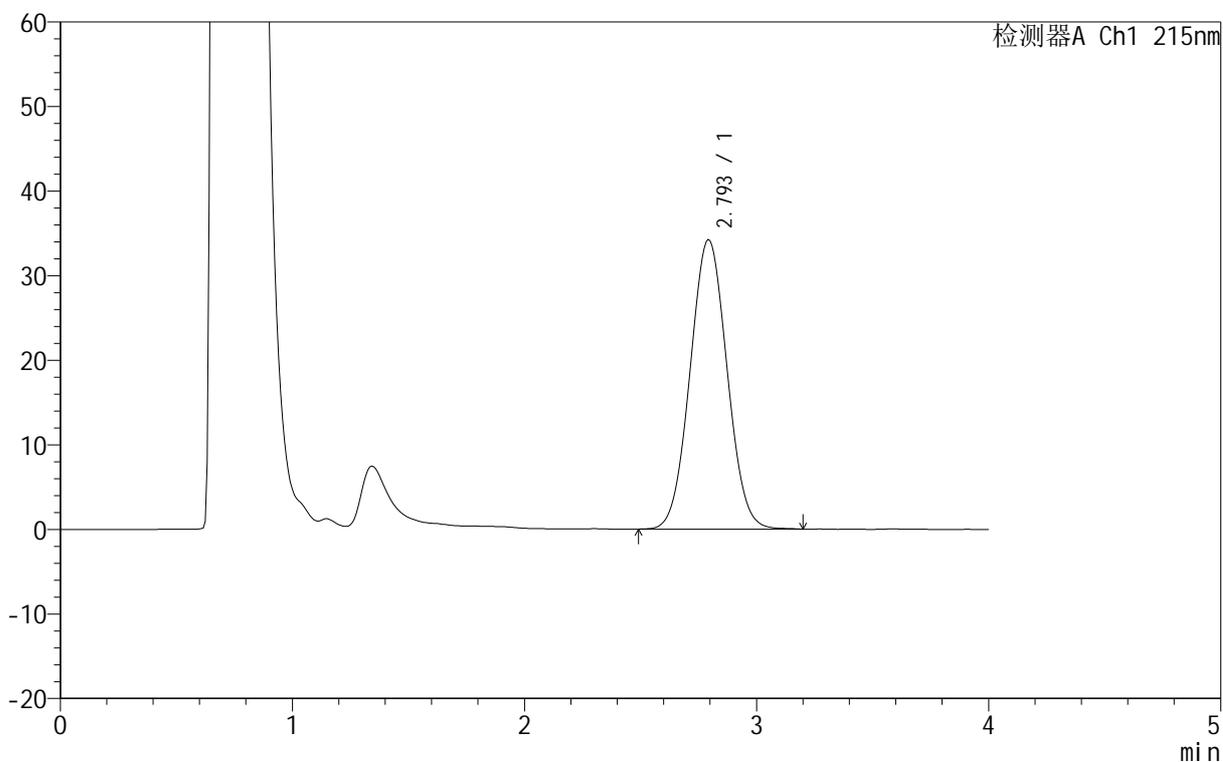
# J406

## <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 - 10-3/10-391-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb  
 样品瓶号 : 1-50  
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115  
 进样时间 : 2025/10/17 03:08:36 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	2.793	378872	100.000	34264	1385	1.039	--
总计		378872	100.000	34264			

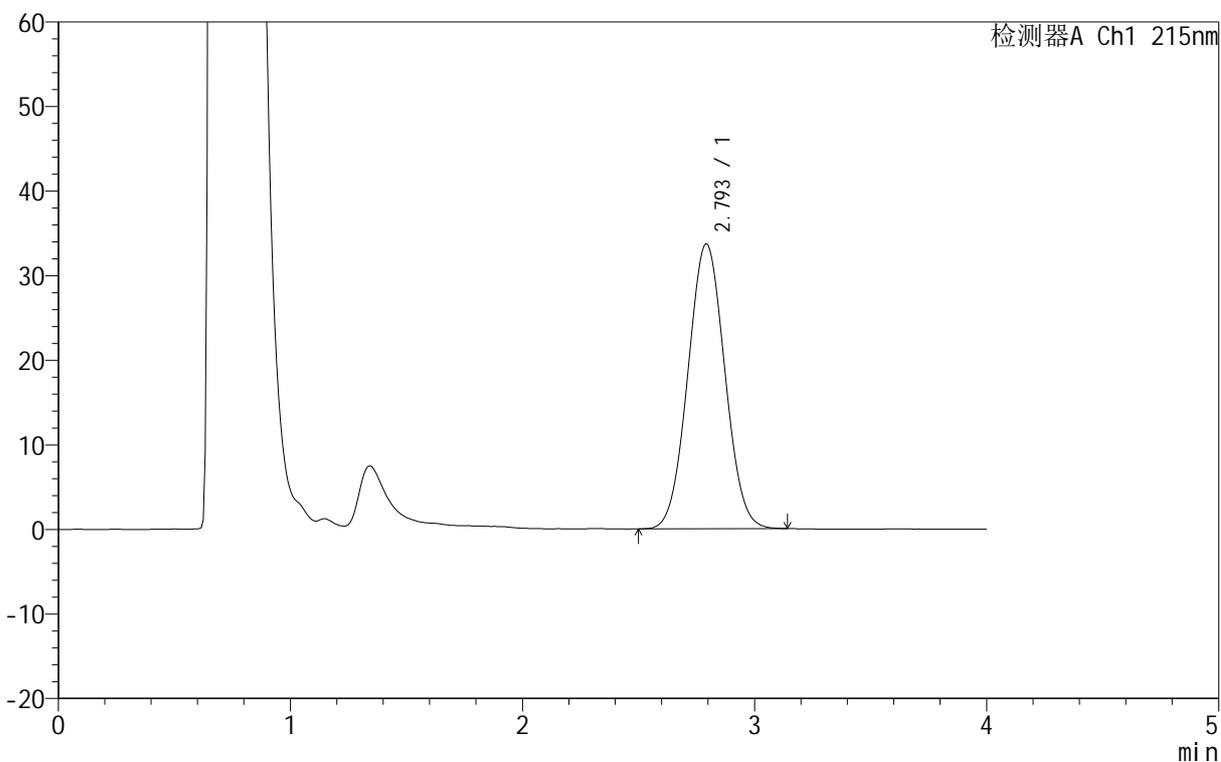
图212 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-392-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 03:13:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:34:43		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.793	372135	100.000	33740	1387	1.038	--
总计		372135	100.000	33740			

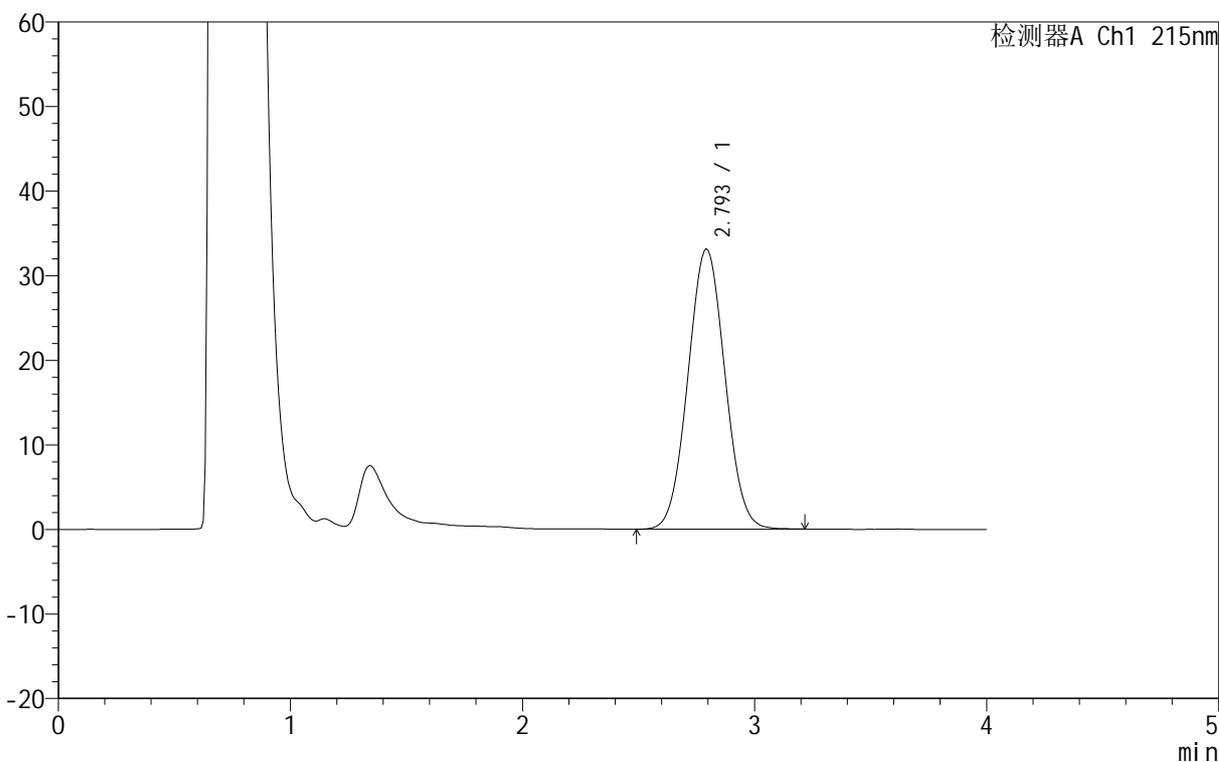
图213 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-393-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 03:17:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:34:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.793	366818	100.000	33166	1384	1.039	--
总计		366818	100.000	33166			

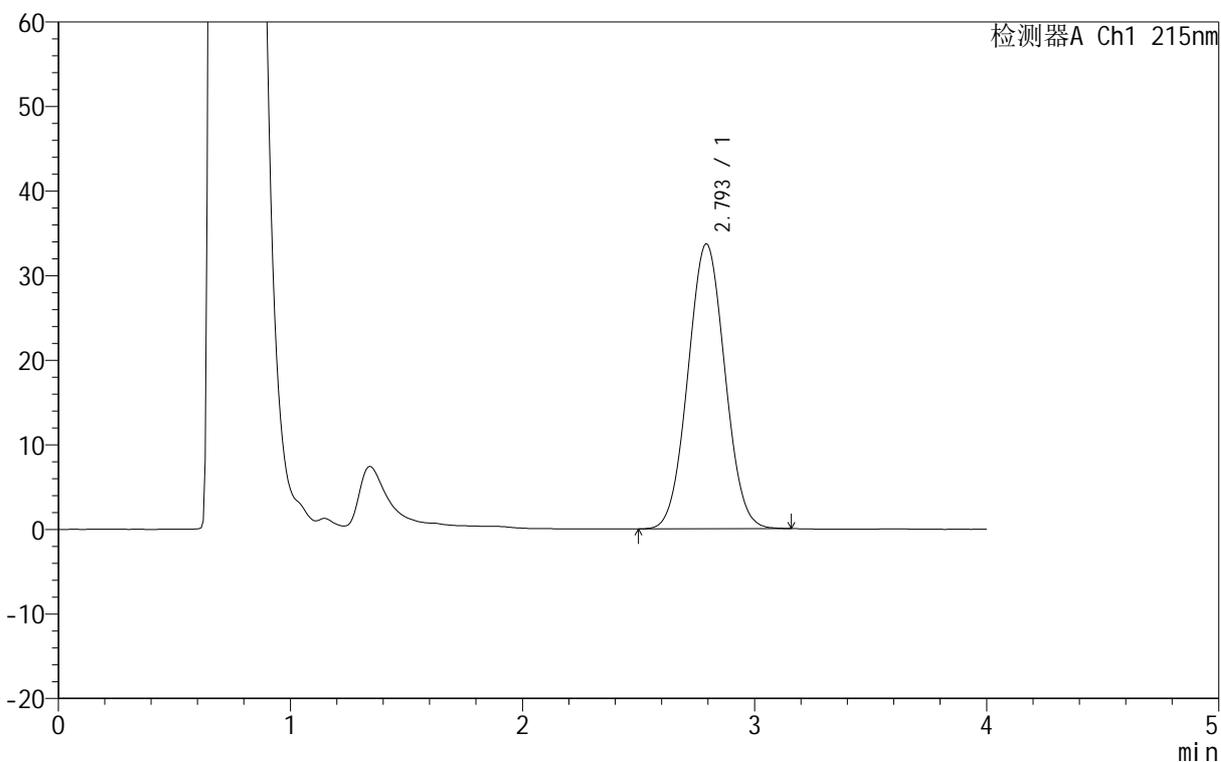
图214 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-394-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX259.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 : 2025/10/17 03:21:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:34:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)	

<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	2.793	372846	100.000	33746	1386	1.039	--
总计		372846	100.000	33746			

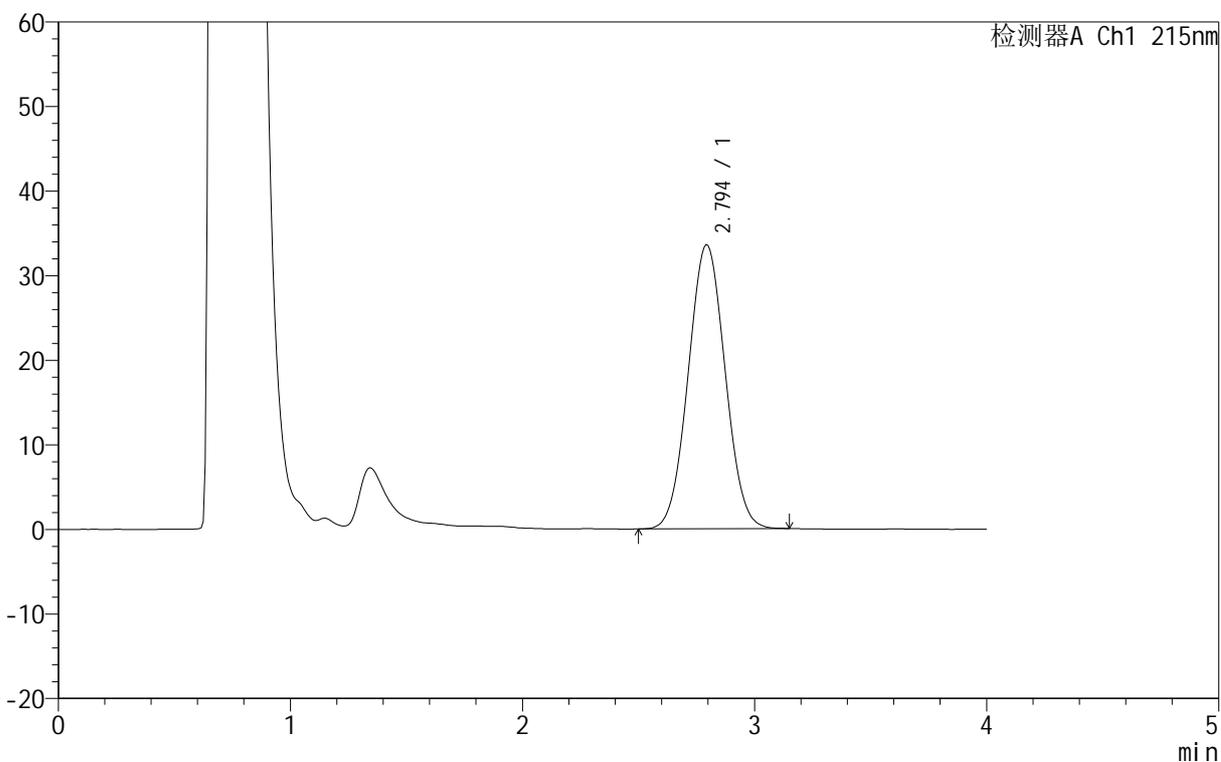
图215 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-395-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 03:26:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:34:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.794	370986	100.000	33612	1387	1.038	--
总计		370986	100.000	33612			

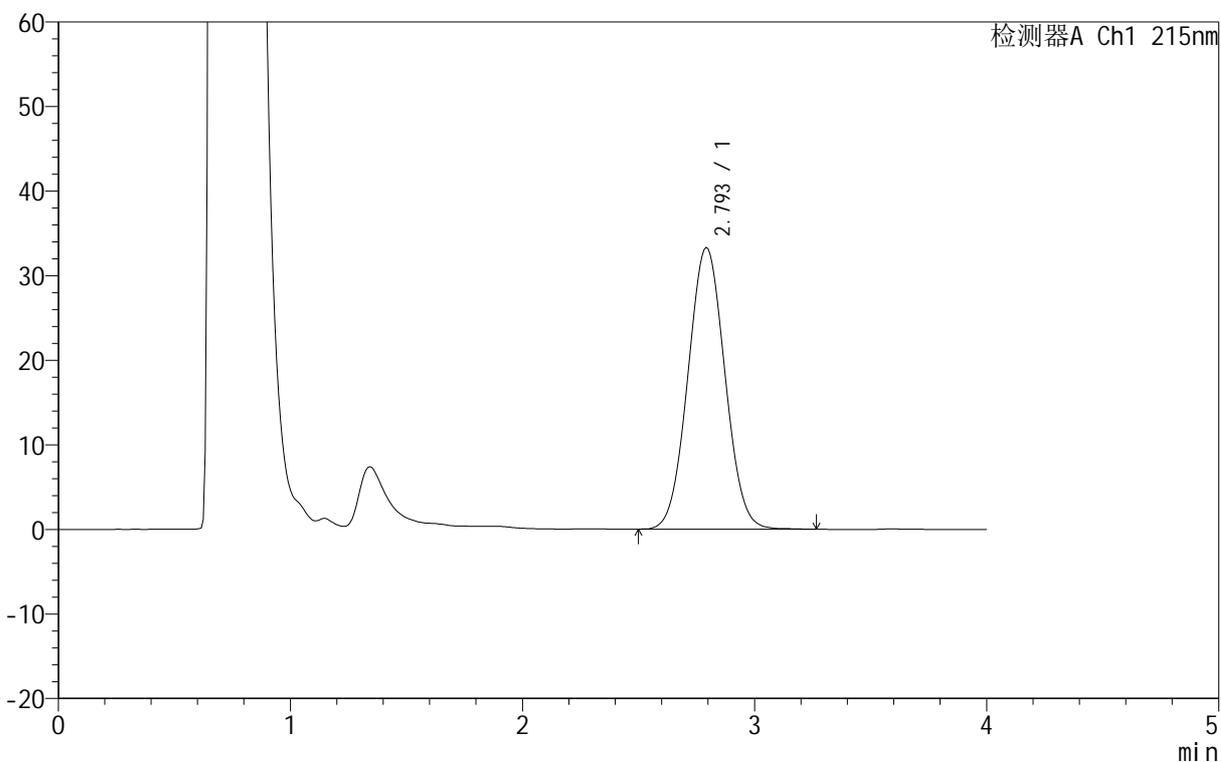
图216 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-396-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 03:30:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:34:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.793	369049	100.000	33329	1381	1.039	--
总计		369049	100.000	33329			

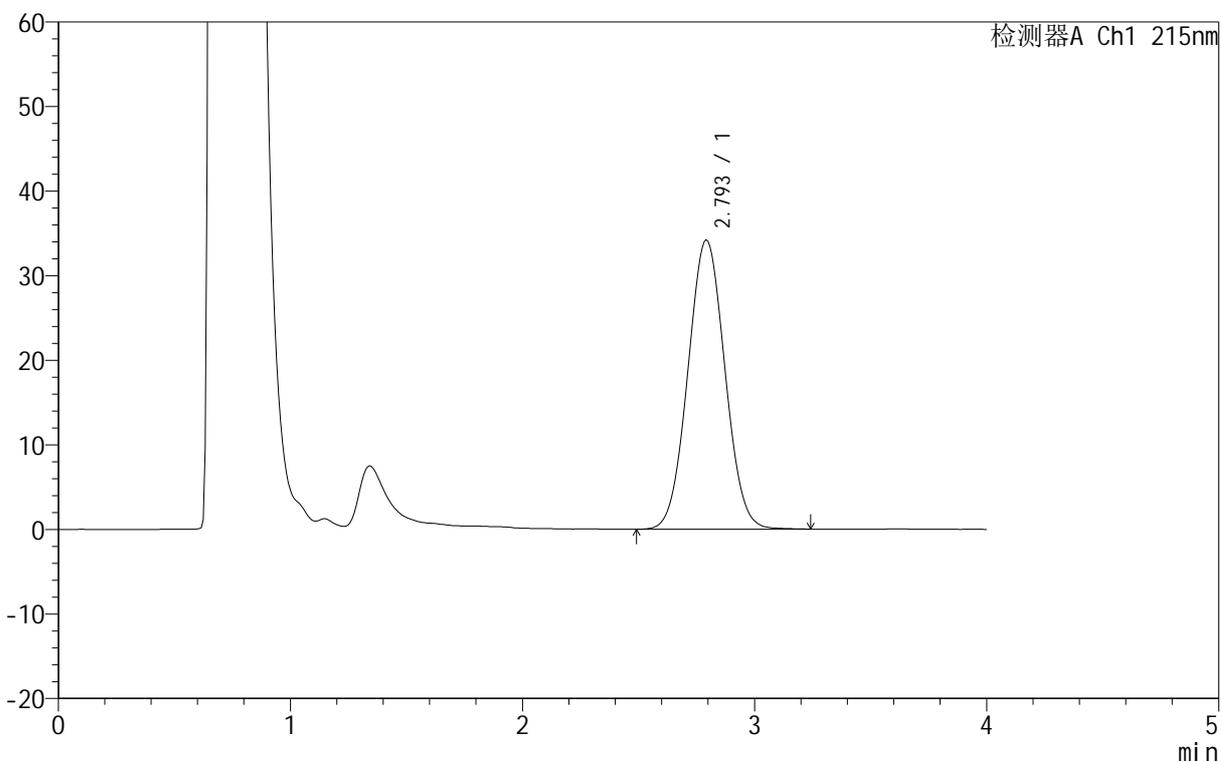
图217 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-397-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.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	: 2025/10/17 03:35:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:34:57		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.793	379162	100.000	34238	1381	1.040	--
总计		379162	100.000	34238			

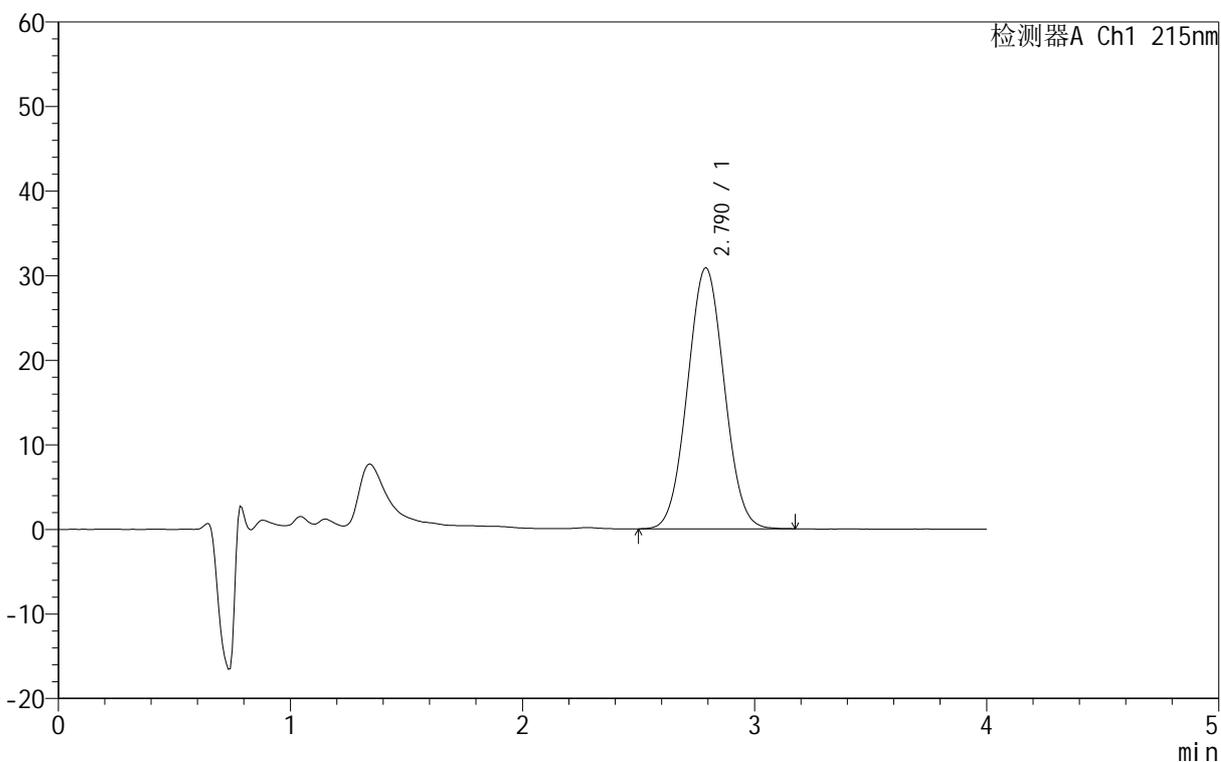
图218 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 10-3/10-398-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 03:39:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:34:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.790	339658	100.000	30902	1395	1.040	--
总计		339658	100.000	30902			

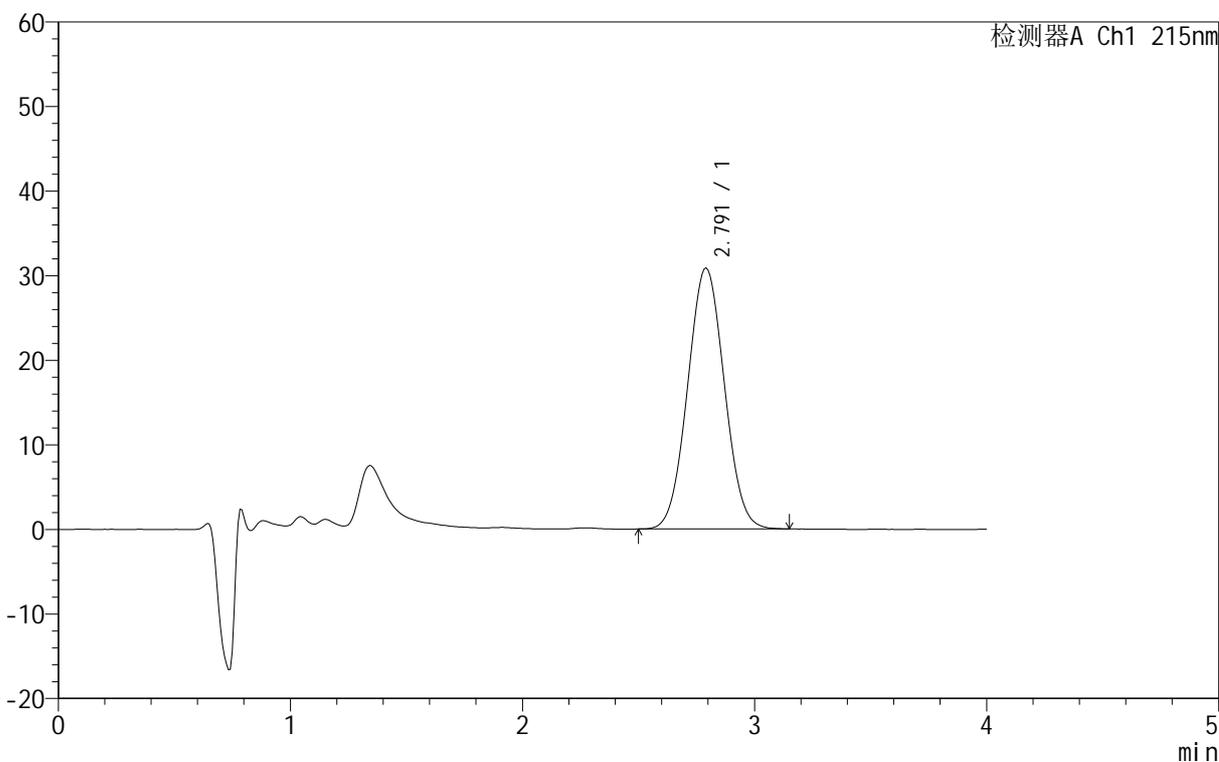
图219 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 10-3/10-399-2 - cbzj-715967p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX259.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX259.lcb		
样品瓶号	: 1-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 03:44:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:35:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX259)		

<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	2.791	339184	100.000	30886	1399	1.039	--
总计		339184	100.000	30886			

图220 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱  
参比制剂-715967批(10mg规格)-pH4.0介质  
对照品溶液-2-2