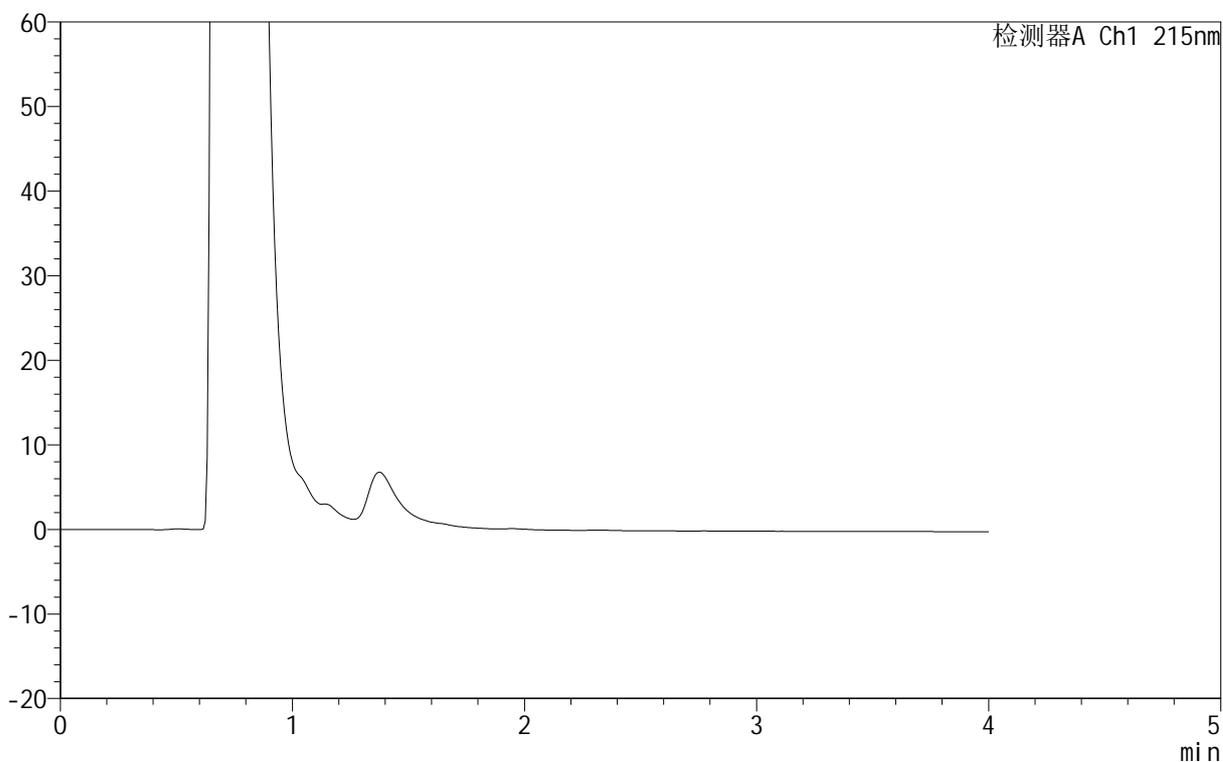


<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RC\$J406 - 10-4/31-460-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 18:08:11	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:38:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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							

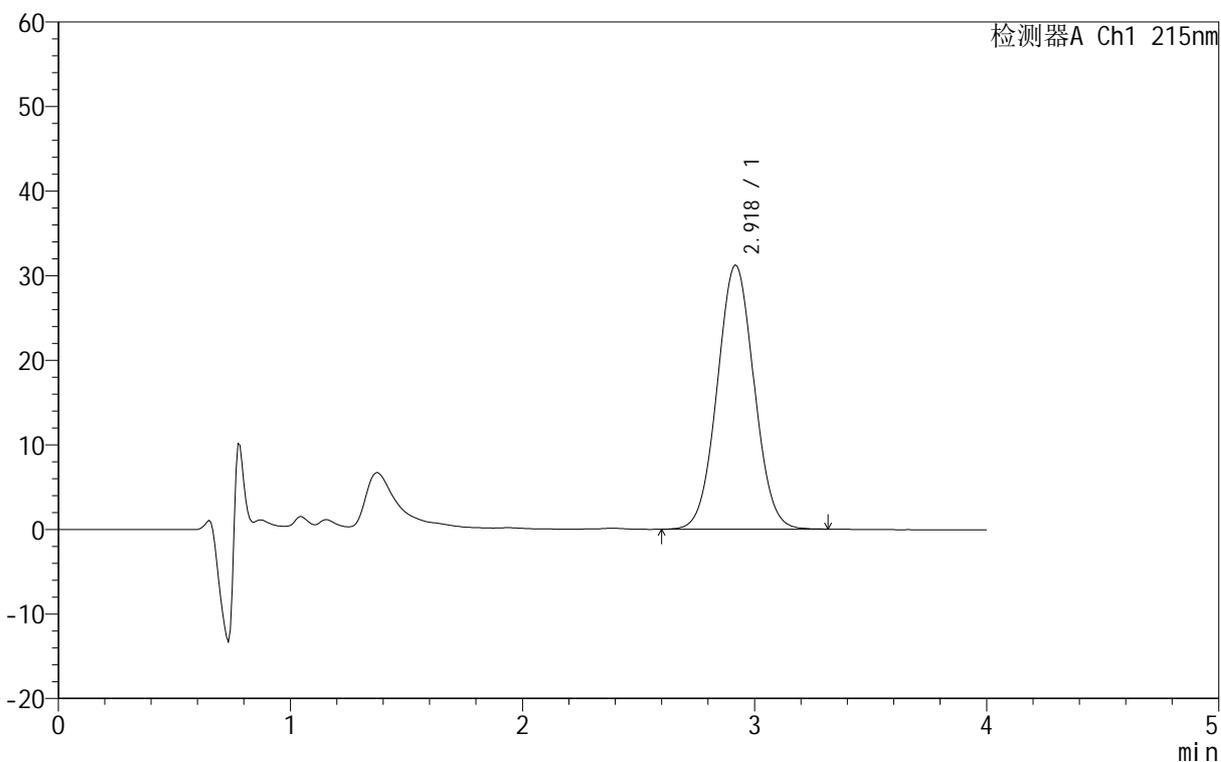
图1 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质
溶剂

<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 :RCSJ406 - 10-4/31-461-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX280.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 18:12:37 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:38:09
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.918	343599	100.000	31264	1544	1.035	--
总计		343599	100.000	31264			

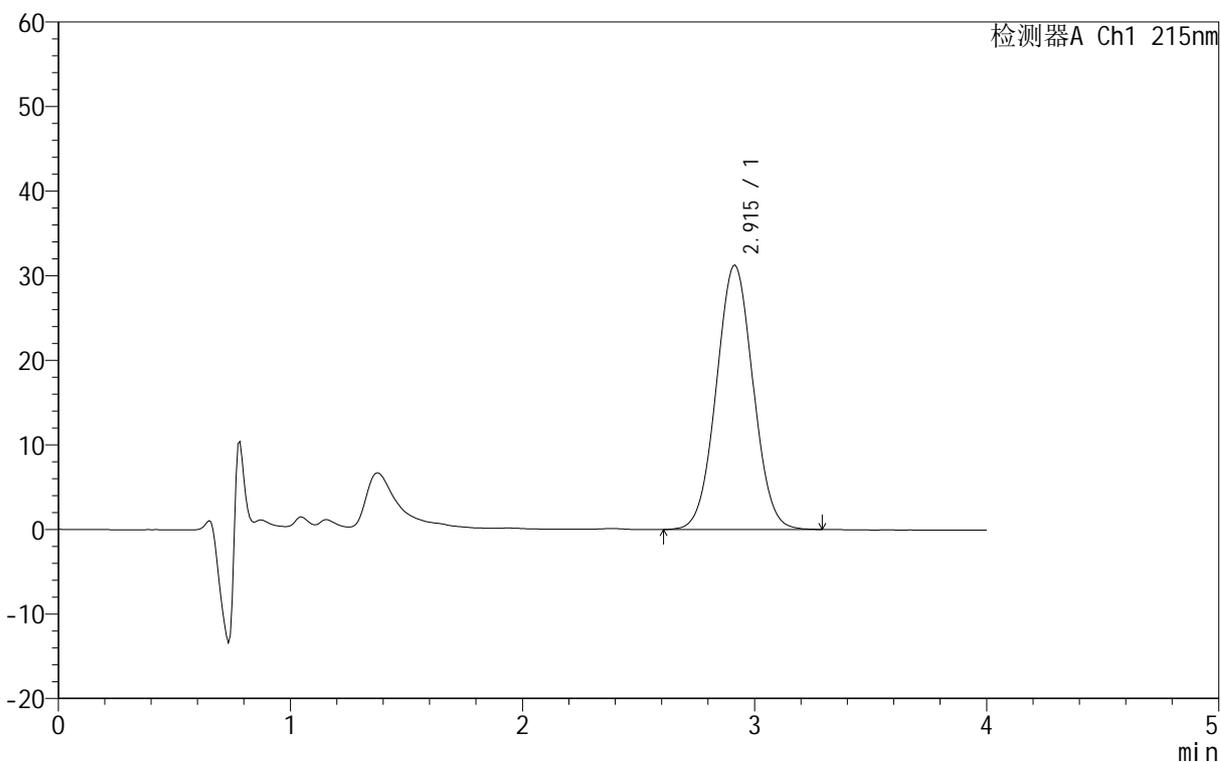
图2 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质
 对照品溶液-1-1

<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 - 10-4/31-462-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 18:17:03	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:38:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.915	342913	100.000	31285	1547	1.030	--
总计		342913	100.000	31285			

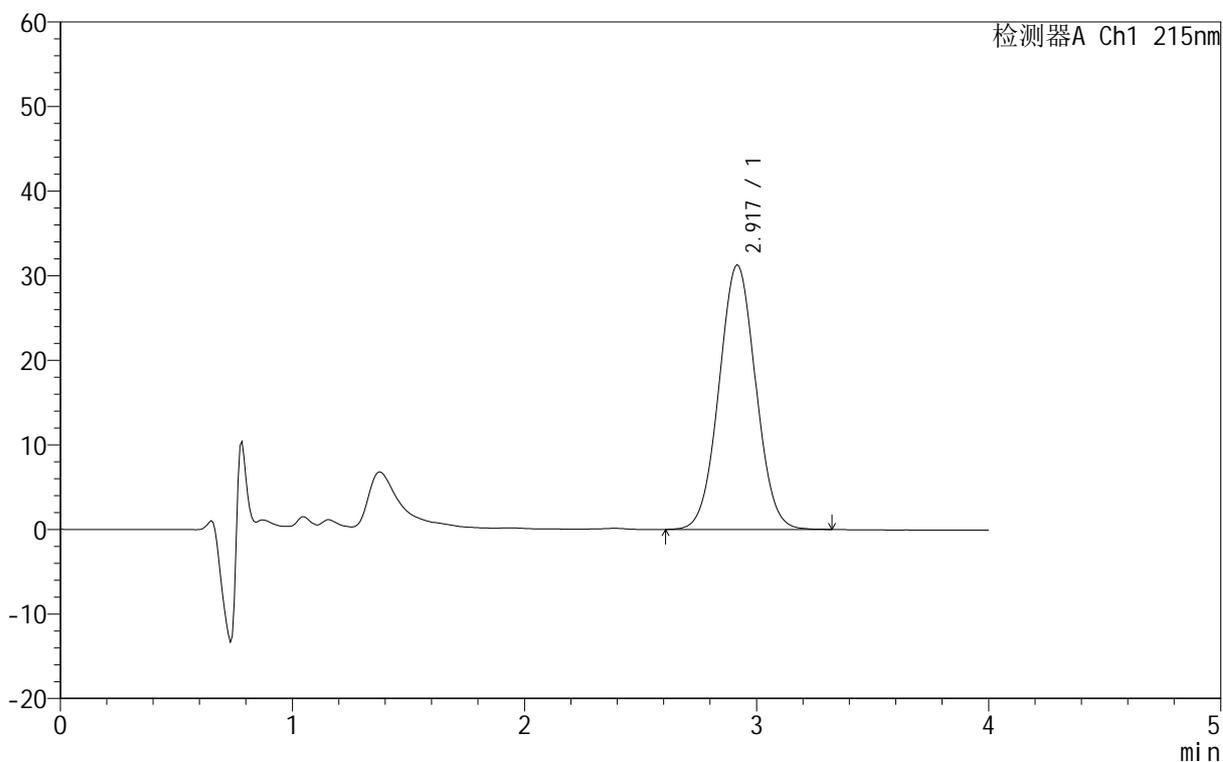
图3 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-2

<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 - 10-4/31-463-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 18:21:29	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:38:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	342983	100.000	31311	1552	1.034	--
总计		342983	100.000	31311			

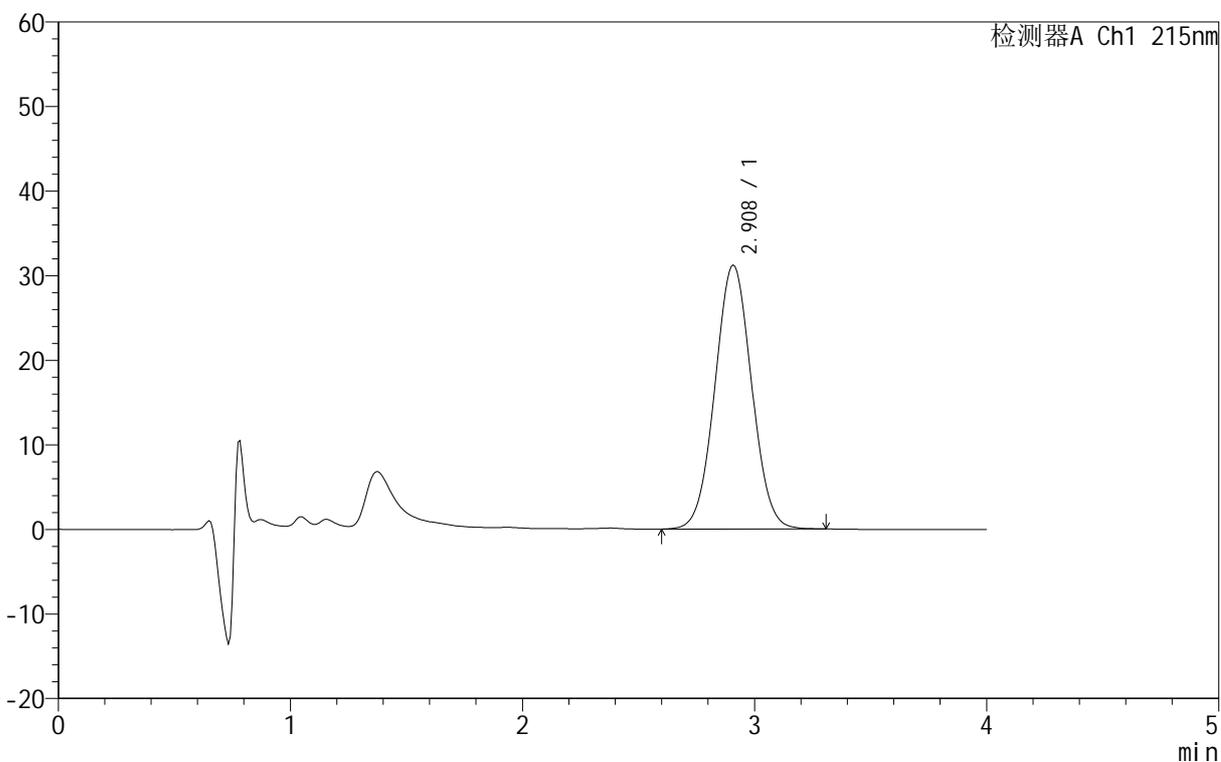
图4 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-3

<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 - 10-4/31-464-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 18:25:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.908	341712	100.000	31256	1549	1.033	--
总计		341712	100.000	31256			

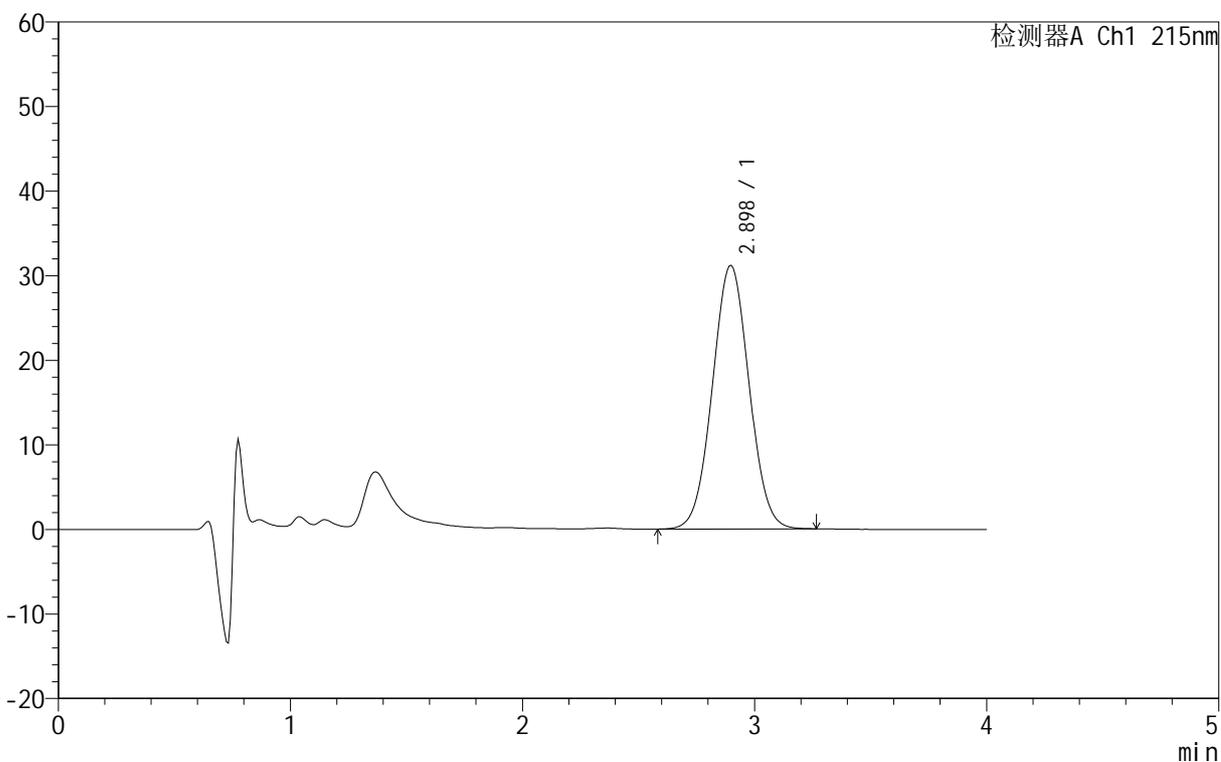
图5 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-4

<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 - 10-4/31-465-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 18:30:20	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	341467	100.000	31207	1531	1.030	--
总计		341467	100.000	31207			

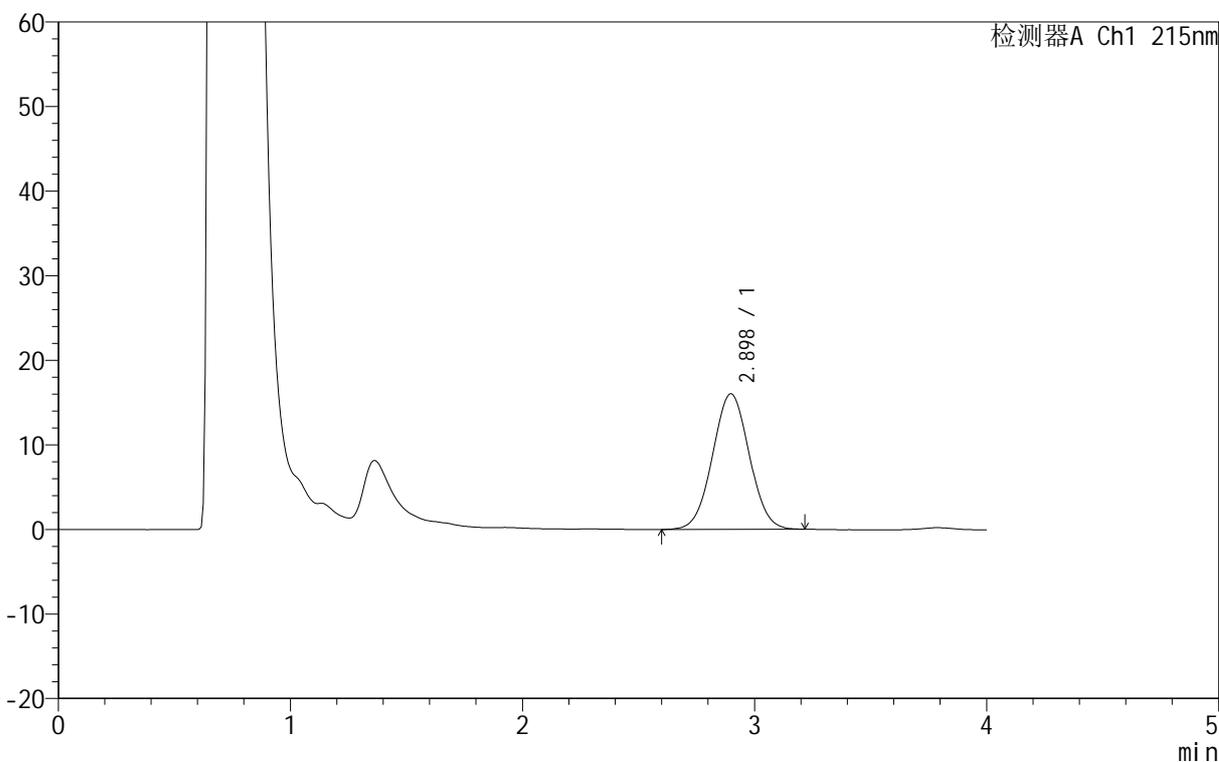
图6 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-5

<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 - 10-4/31-466-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 18:34:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	176022	100.000	16049	1522	1.025	--
总计		176022	100.000	16049			

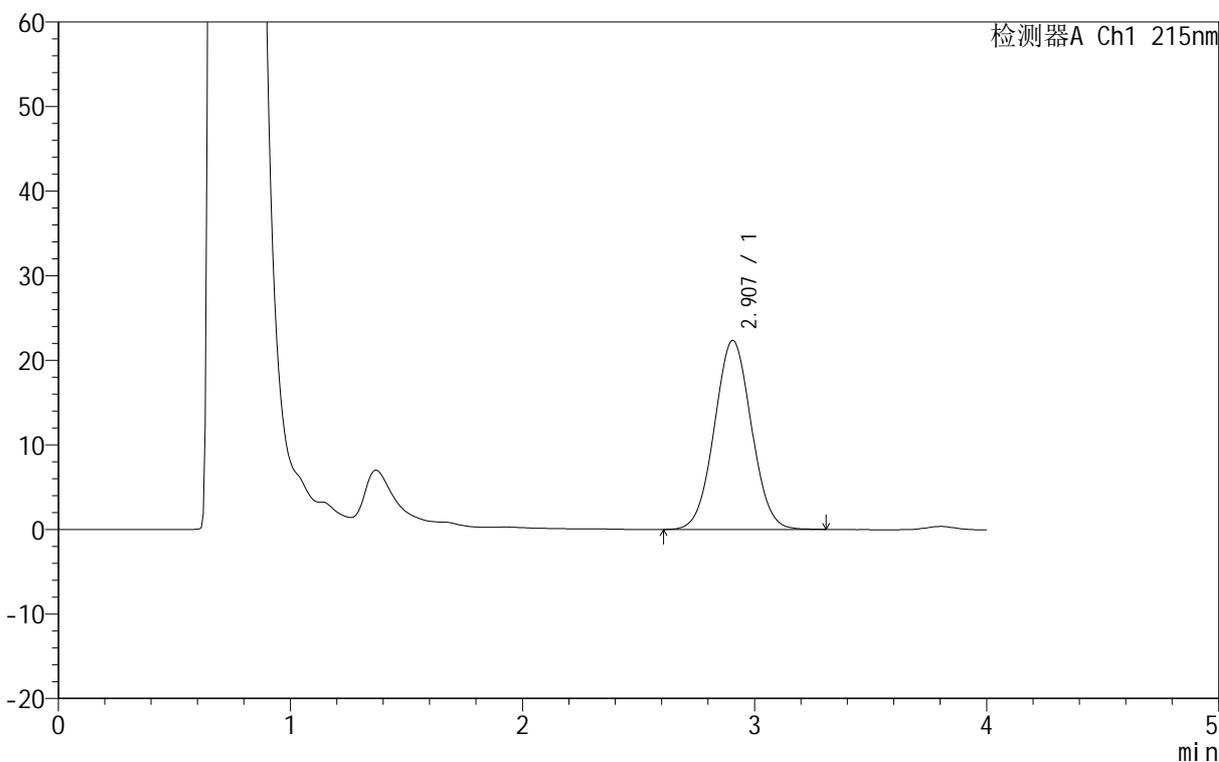
图7 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-467-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 18:39:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	246943	100.000	22378	1518	1.032	--
总计		246943	100.000	22378			

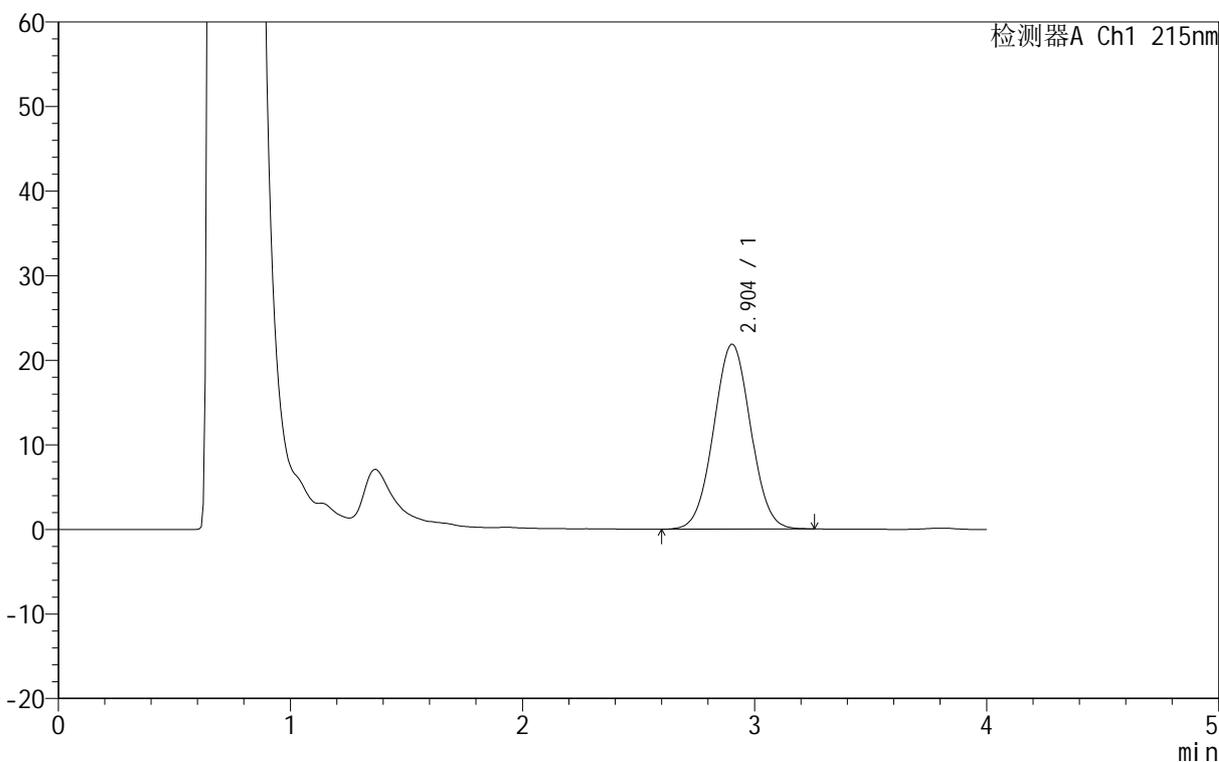
图8 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-468-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 18:43:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	241830	100.000	21870	1508	1.027	--
总计		241830	100.000	21870			

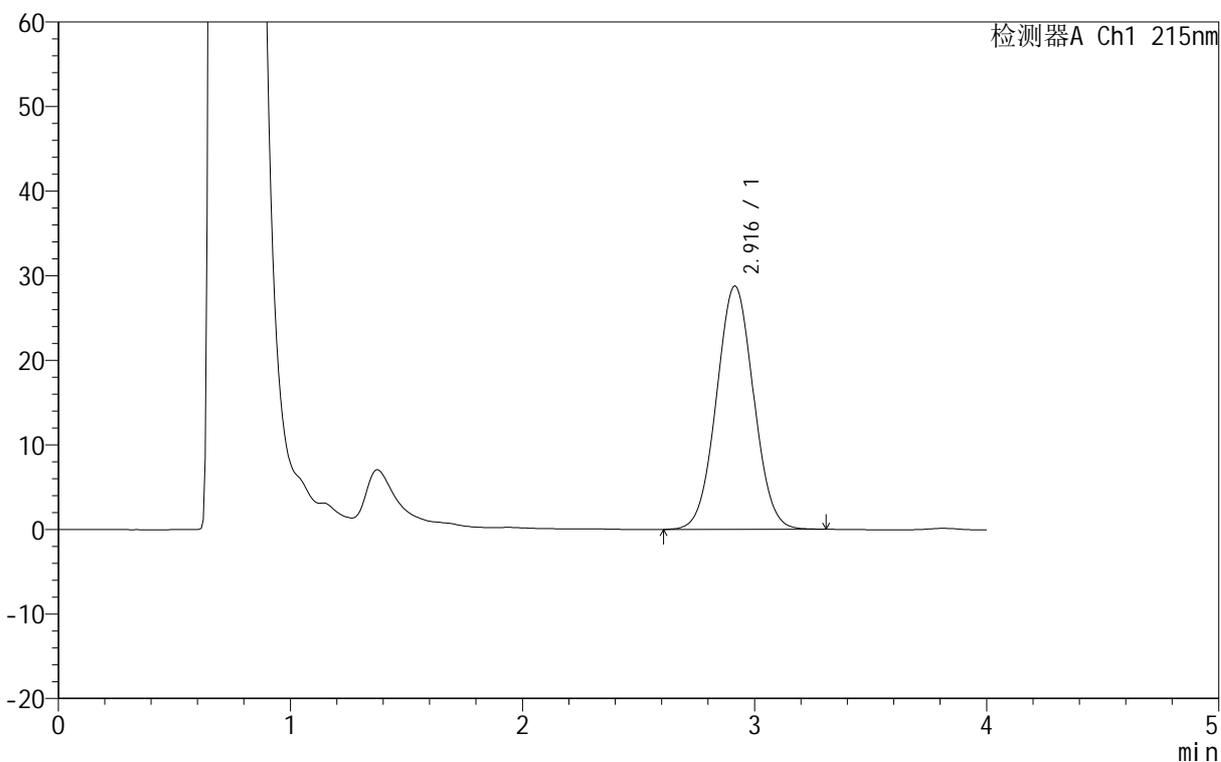
图9 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-469-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 18:47:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.916	318983	100.000	28836	1519	1.031	--
总计		318983	100.000	28836			

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-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片4
供试品溶液-1



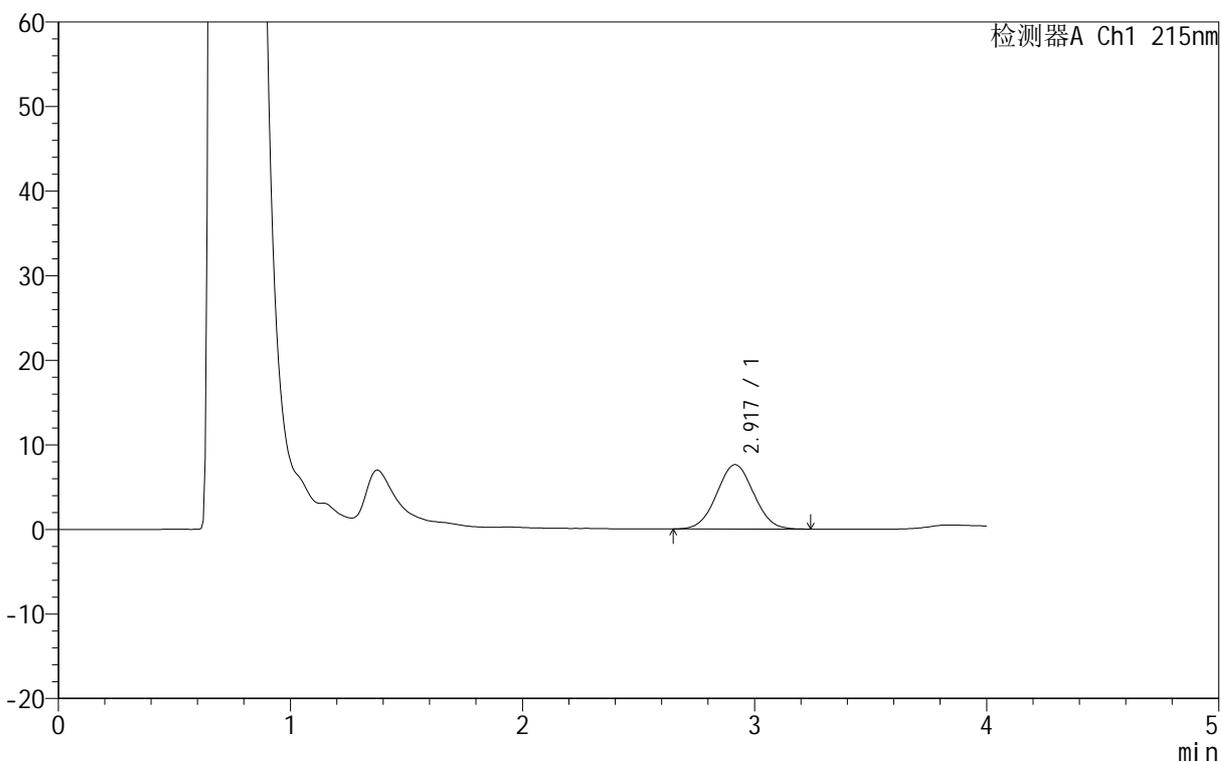
J406

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$J406 - 10-4/31-470-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/16 18:52:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.917	84011	100.000	7634	1529	1.029	--
总计		84011	100.000	7634			

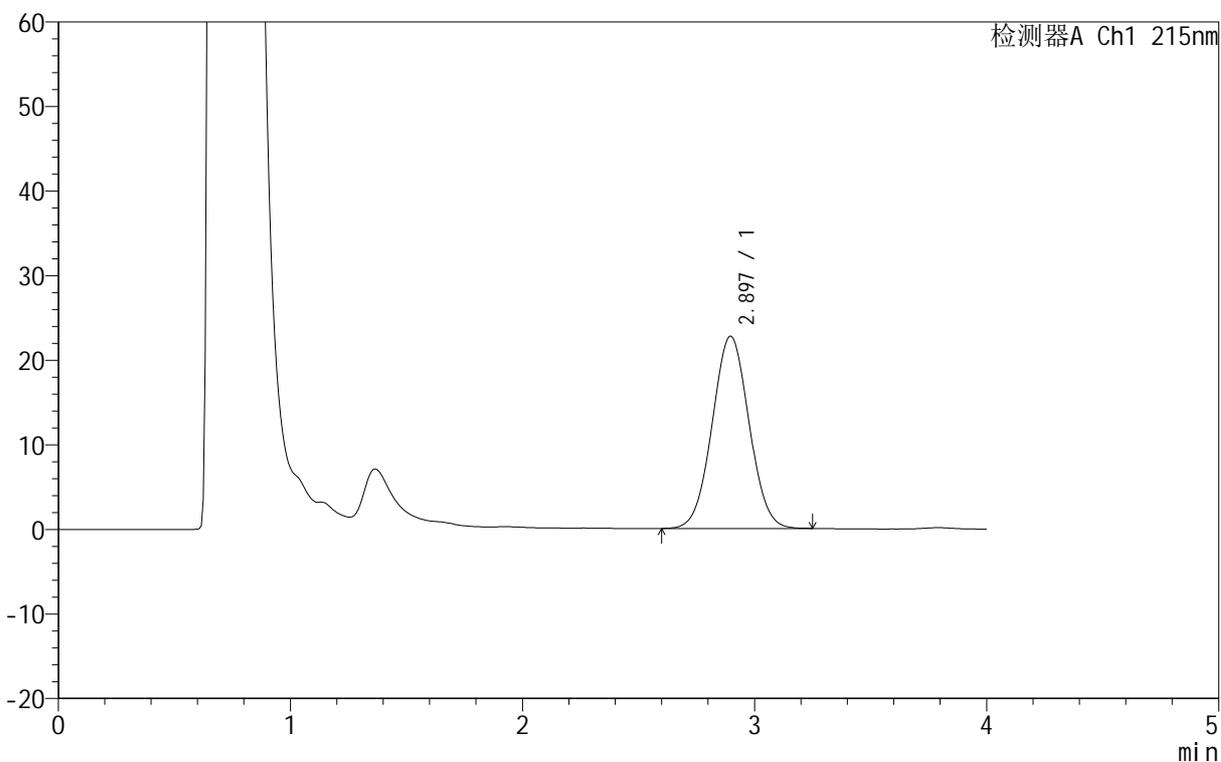
图11 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-471-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 :1-46
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/10/16 18:56:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	250476	100.000	22766	1510	1.028	--
总计		250476	100.000	22766			

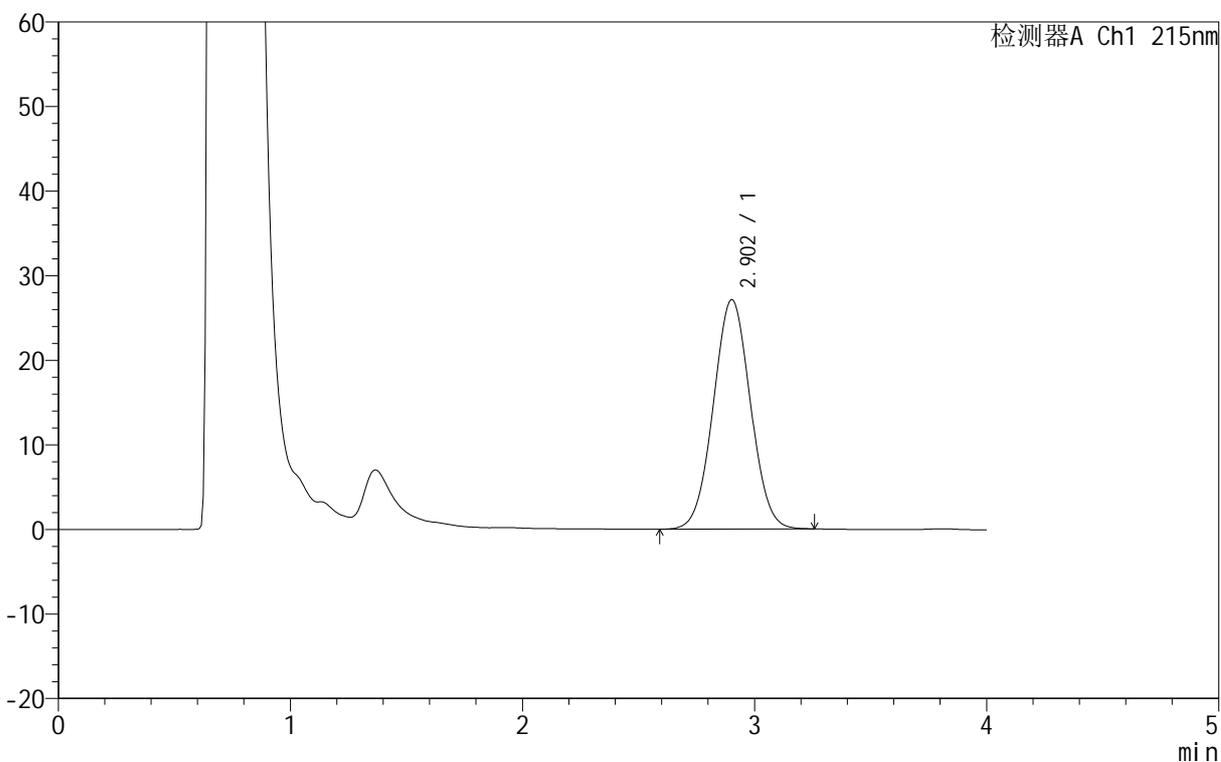
图12 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-472-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 19:01:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	300207	100.000	27160	1502	1.031	--
总计		300207	100.000	27160			

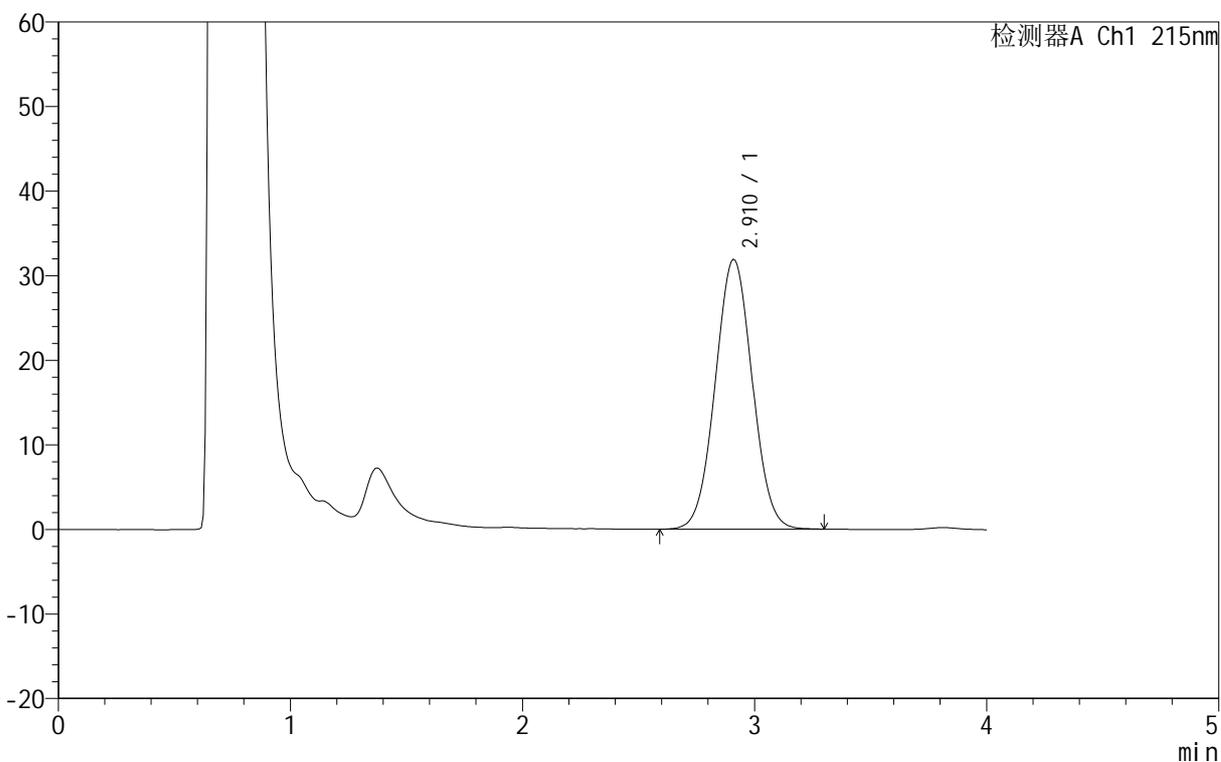
图13 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 :RC\$J406 - 10-4/31-473-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 19:05:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	352614	100.000	31940	1517	1.030	--
总计		352614	100.000	31940			

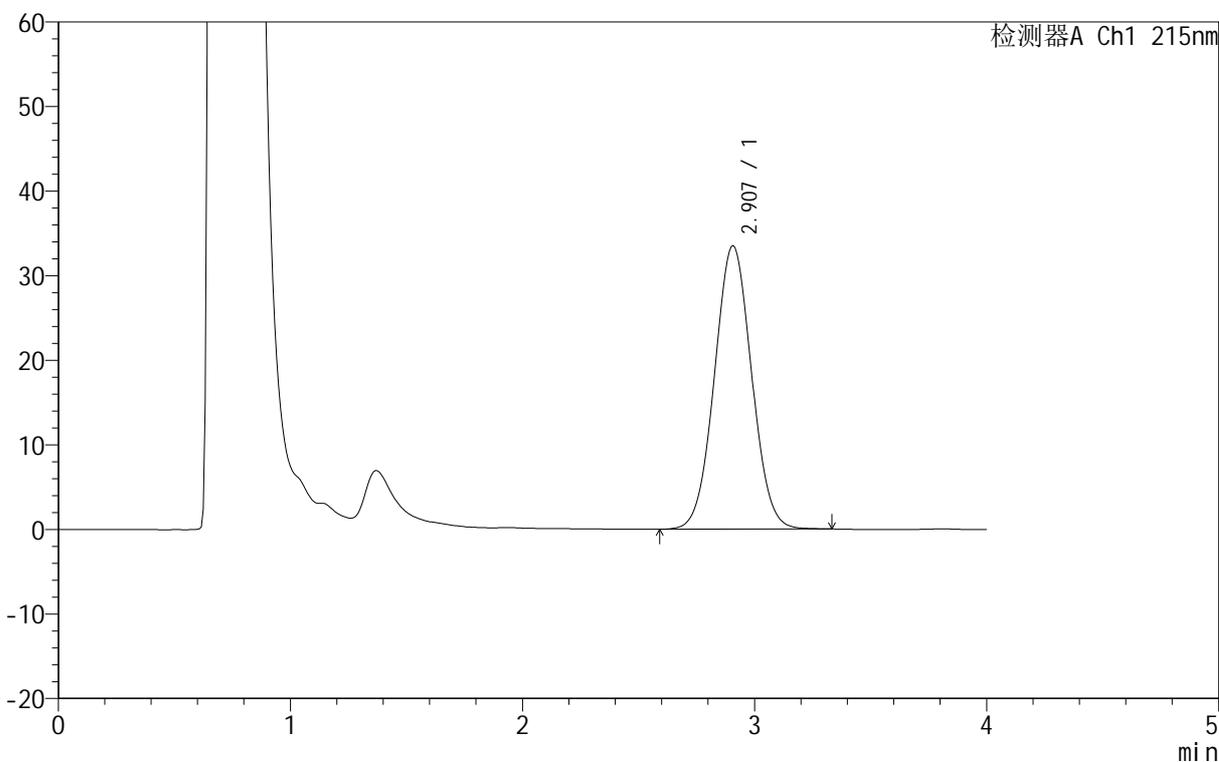
图14 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-474-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/16 19:10:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	371833	100.000	33554	1509	1.034	--
总计		371833	100.000	33554			

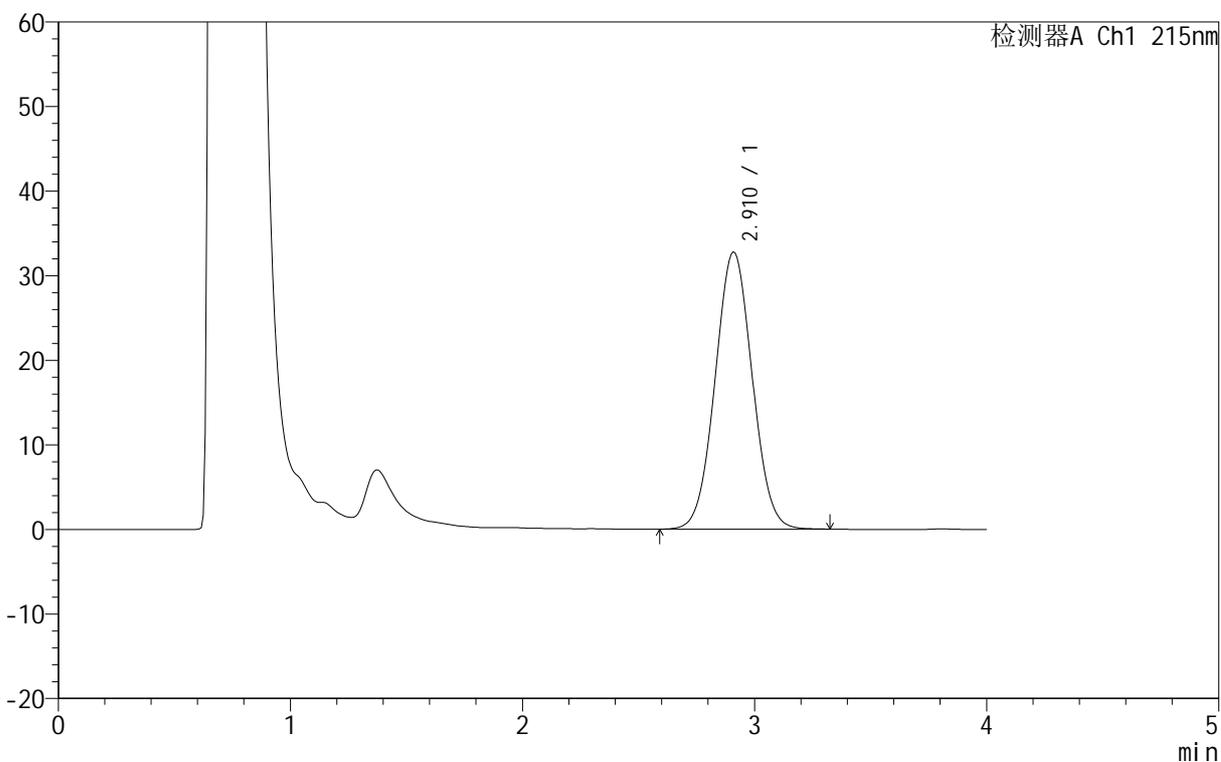
图15 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-475-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 19:14:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.910	363262	100.000	32819	1511	1.034	--
总计		363262	100.000	32819			

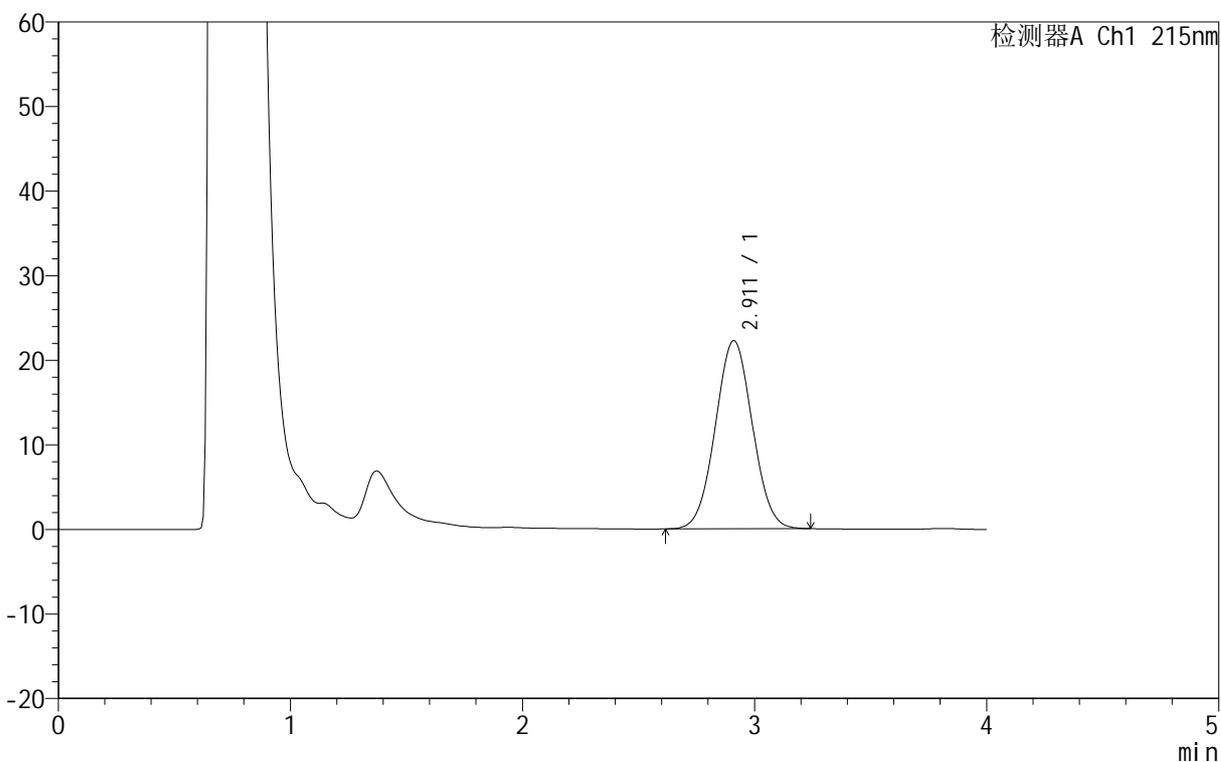
图16 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-476-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 19:18:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:38:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.911	246557	100.000	22285	1508	1.031	--
总计		246557	100.000	22285			

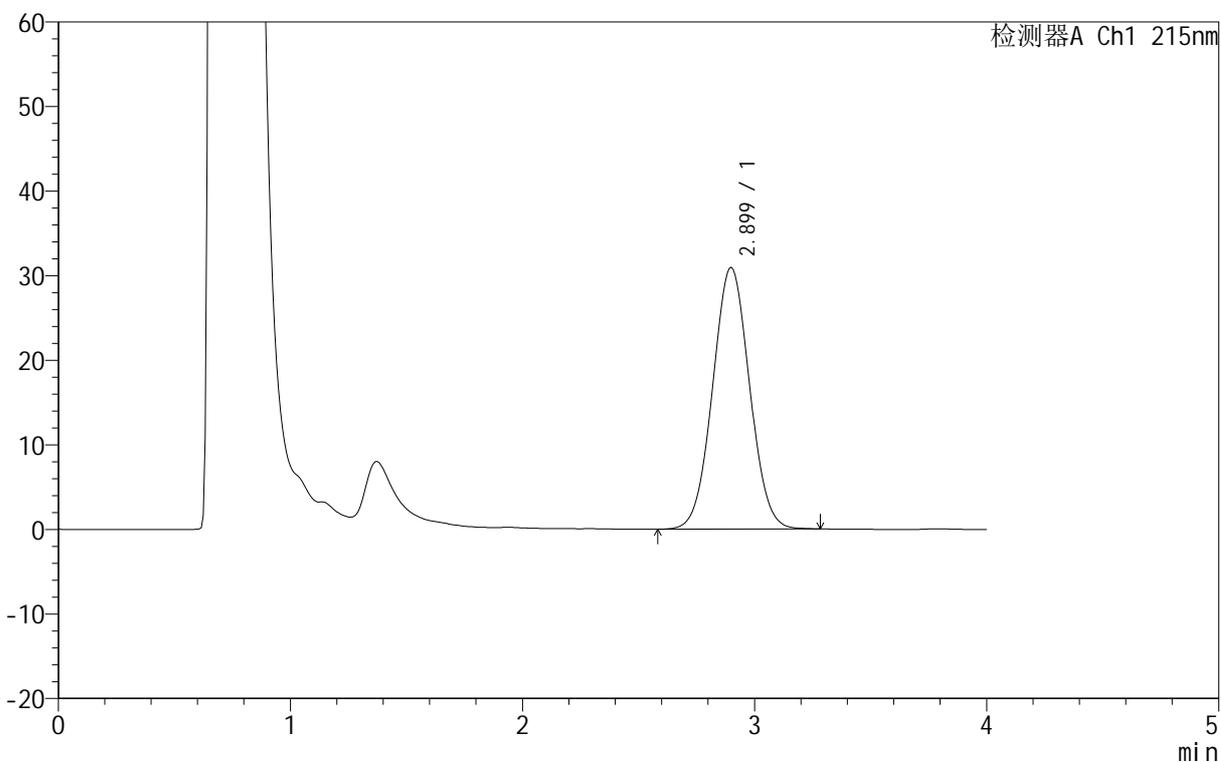
图17 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-477-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/16 19:23:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	340988	100.000	30970	1513	1.032	--
总计		340988	100.000	30970			

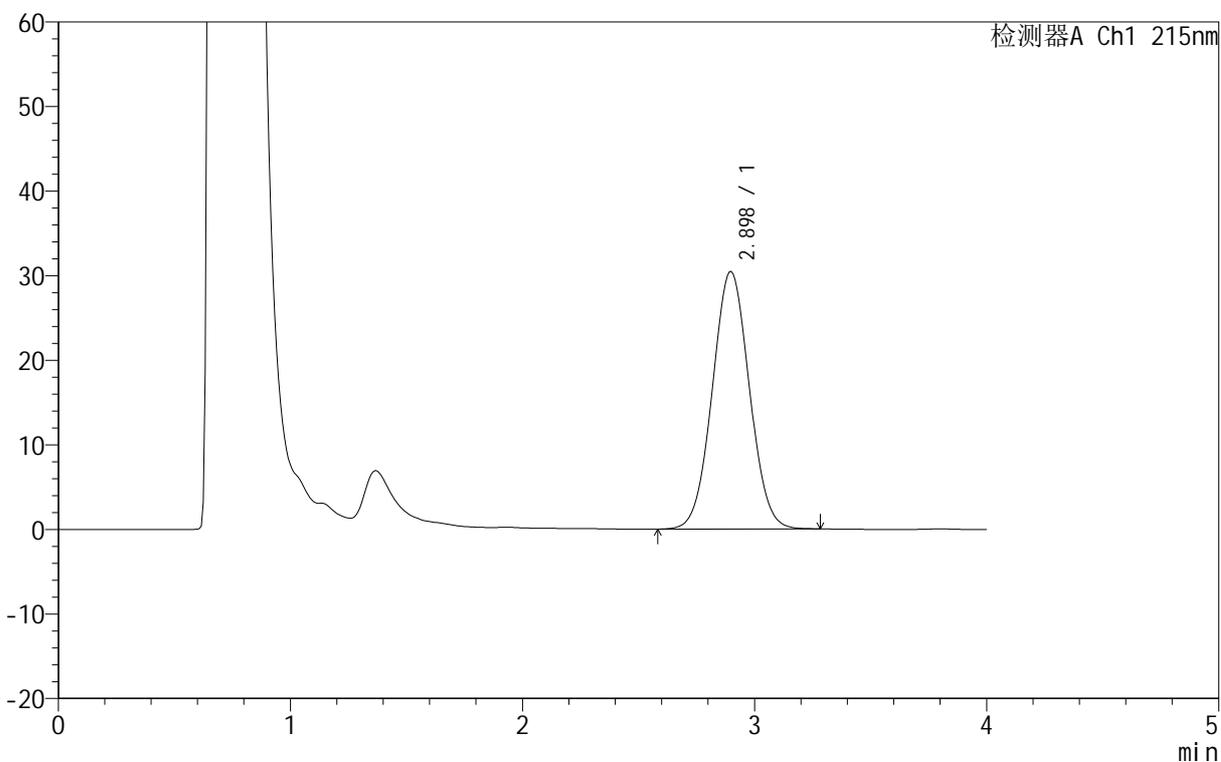
图18 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-478-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 19:27:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	336692	100.000	30494	1504	1.033	--
总计		336692	100.000	30494			

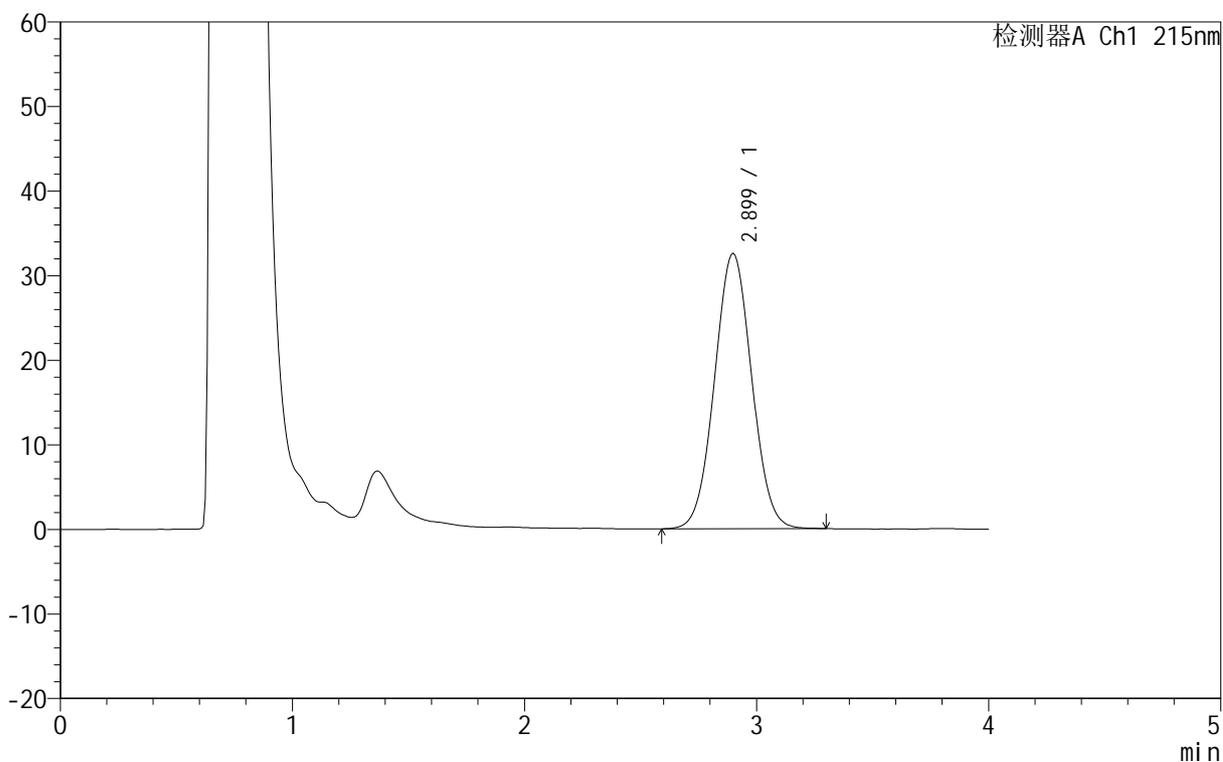
图19 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-479-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 19:32:09	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:38:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	361373	100.000	32585	1496	1.035	--
总计		361373	100.000	32585			

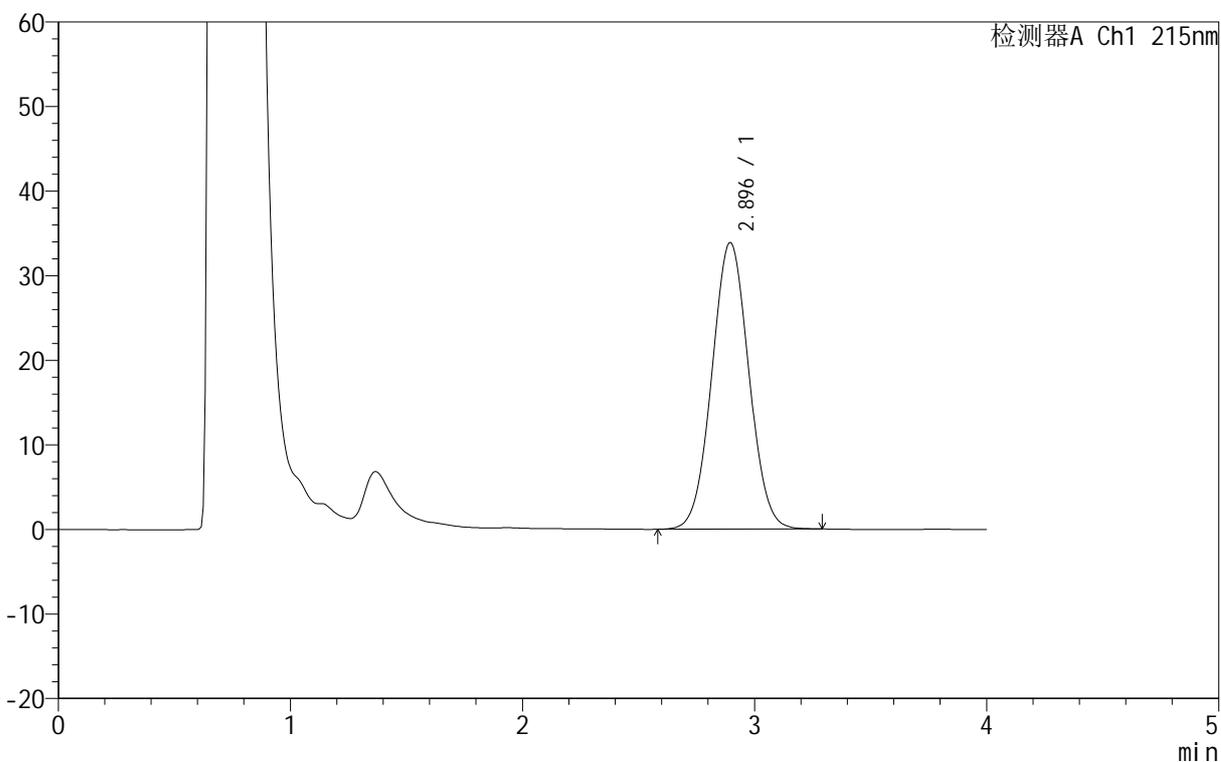
图20 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-480-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 19:36:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:38:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	374553	100.000	33911	1506	1.035	--
总计		374553	100.000	33911			

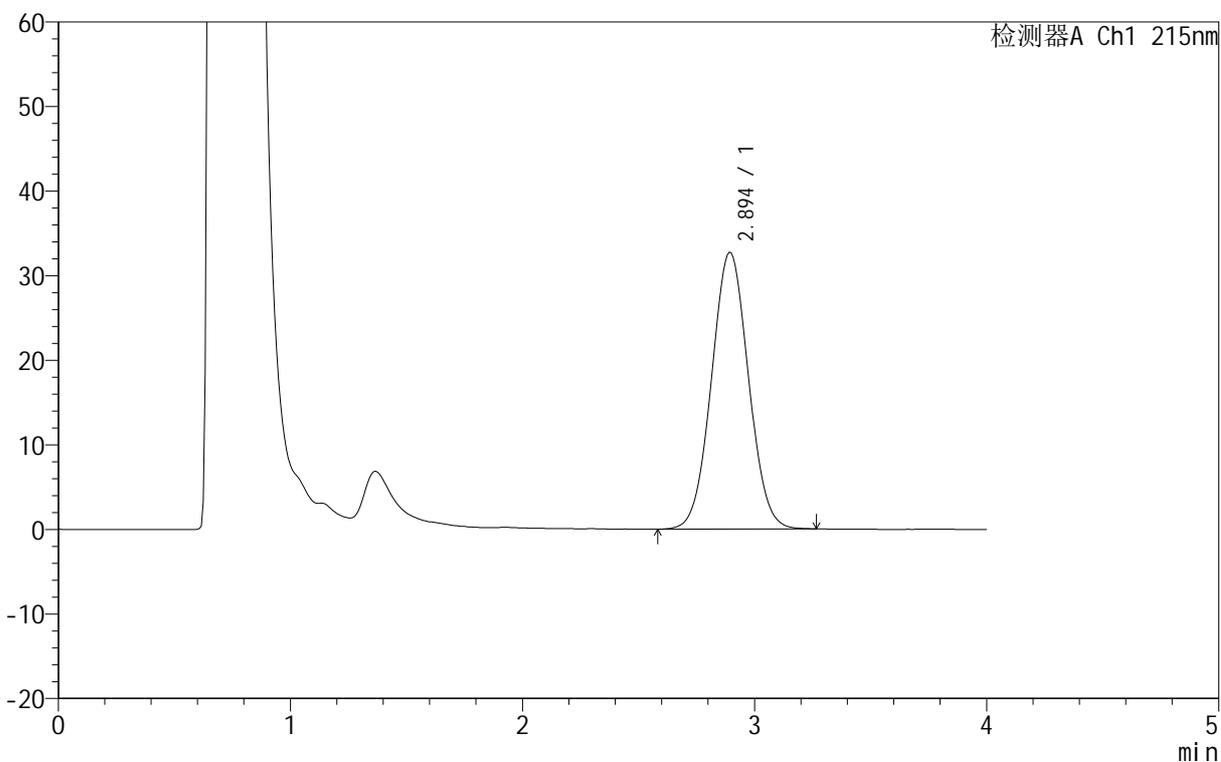
图21 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-481-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 19:40:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	361386	100.000	32747	1501	1.034	--
总计		361386	100.000	32747			

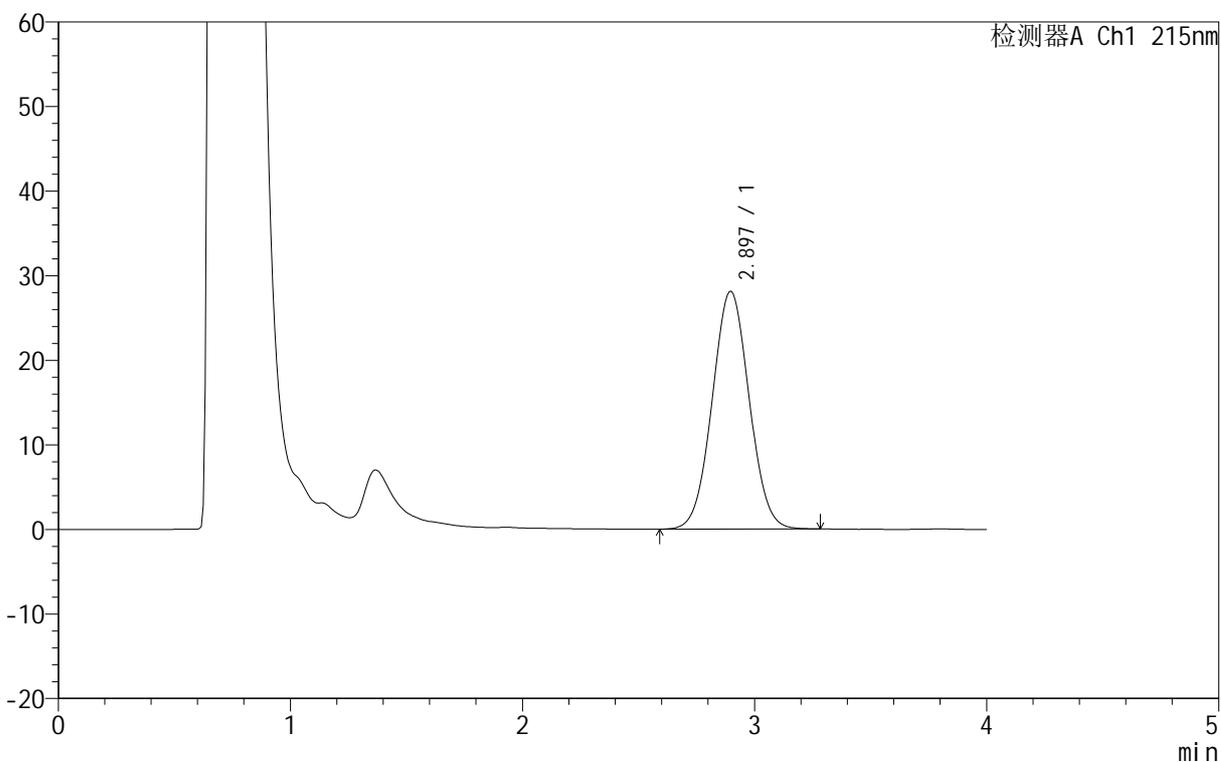
图22 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-482-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/16 19:45:24	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:39:03		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	310677	100.000	28144	1505	1.032	--
总计		310677	100.000	28144			

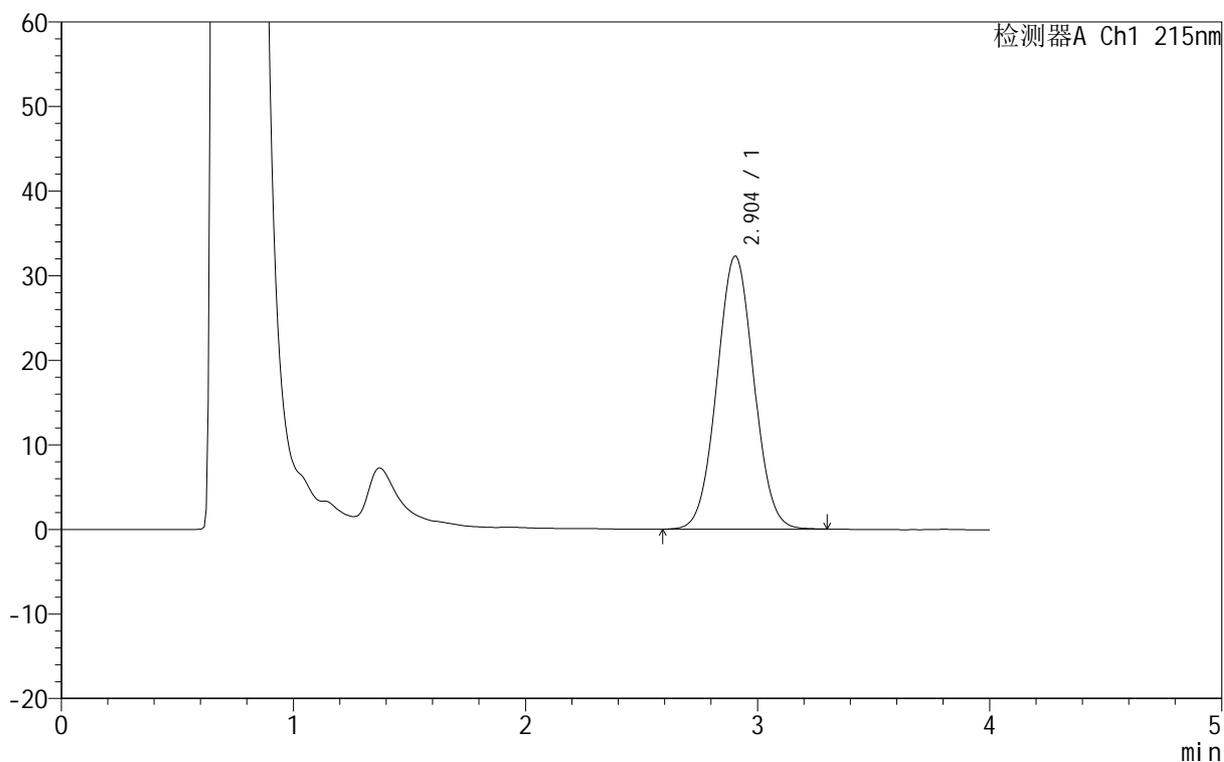
图23 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-483-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 19:49:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:39:05		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.904	355855	100.000	32304	1521	1.032	--
总计		355855	100.000	32304			

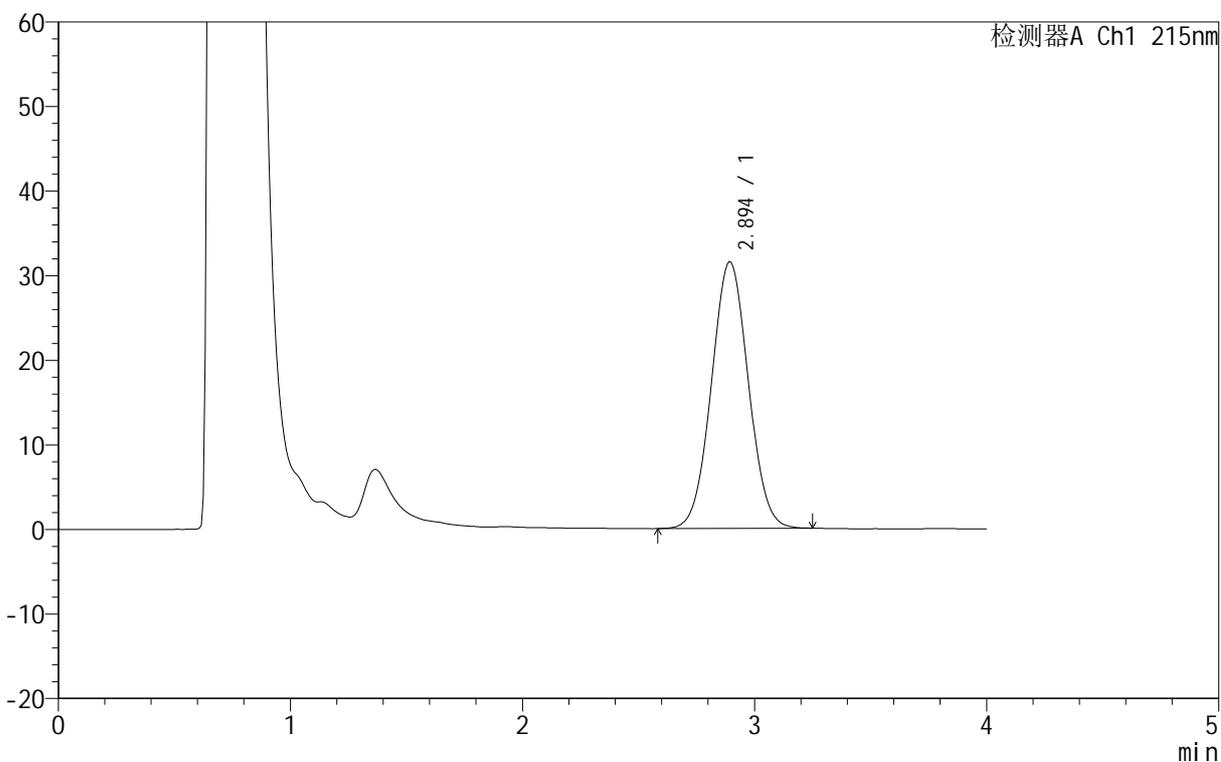
图24 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-484-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 19:54:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:39:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	347801	100.000	31562	1503	1.034	--
总计		347801	100.000	31562			

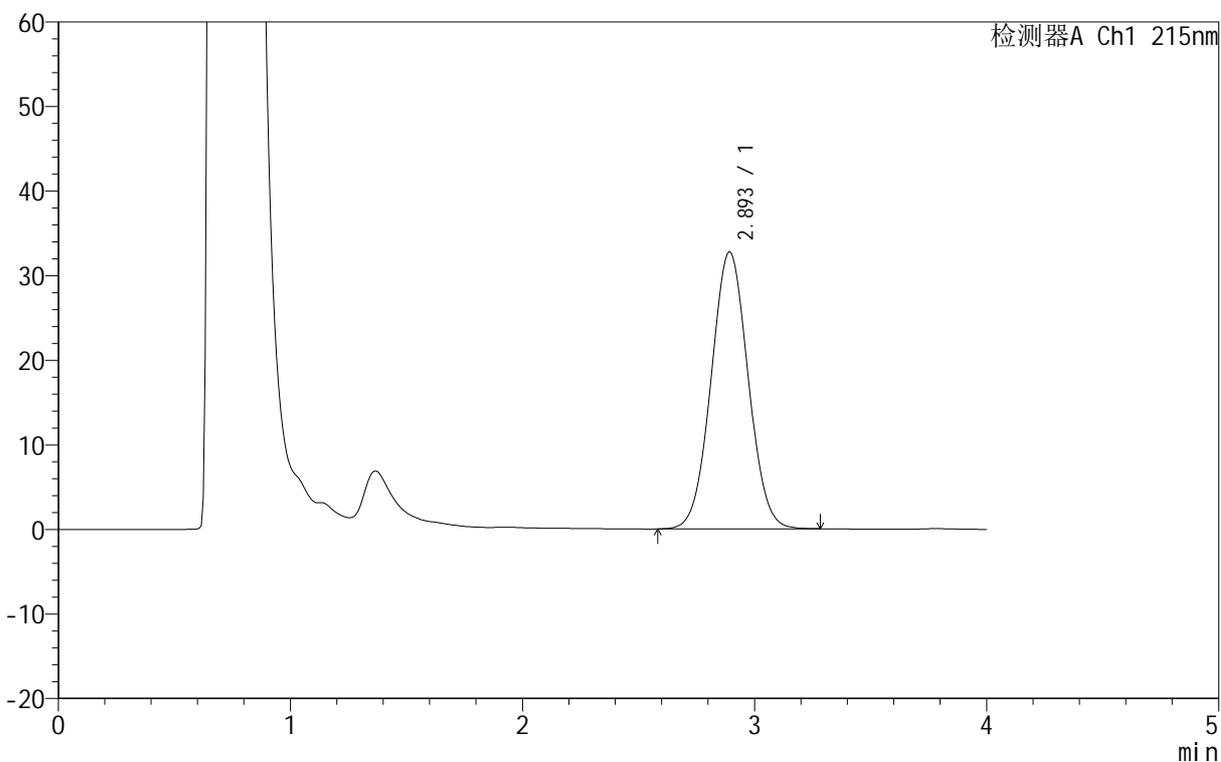
图25 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-485-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-13	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 19:58:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	362096	100.000	32802	1500	1.033	--
总计		362096	100.000	32802			

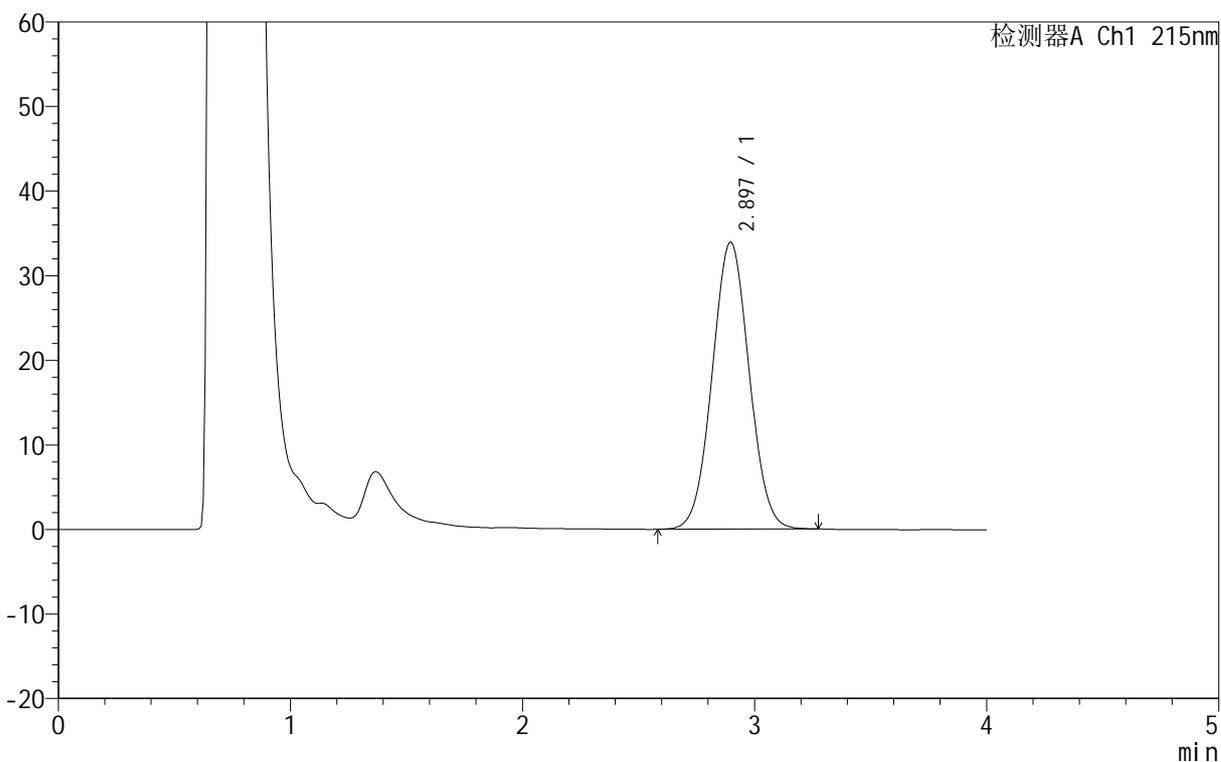
图26 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-486-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 20:03:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	374871	100.000	33966	1505	1.034	--
总计		374871	100.000	33966			

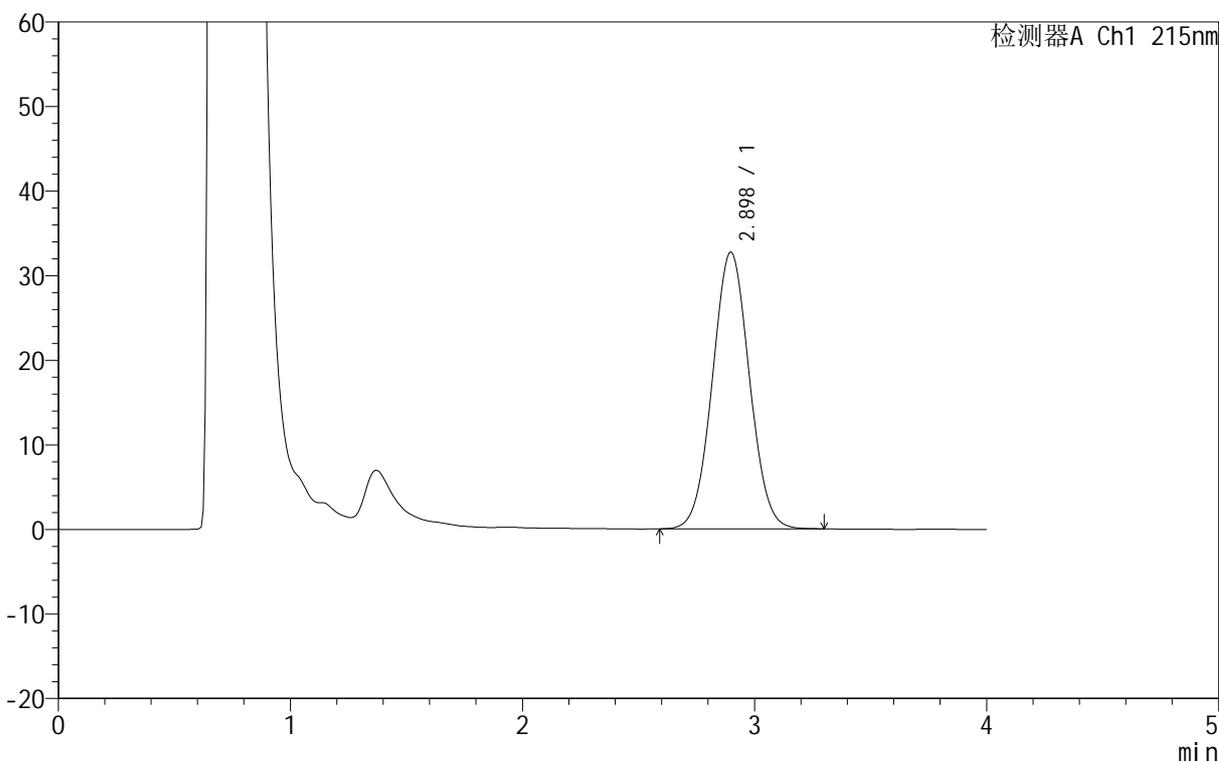
图27 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-487-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb	
样品瓶号 : 1-31	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 20:07:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.898	361289	100.000	32755	1510	1.035	--
总计		361289	100.000	32755			

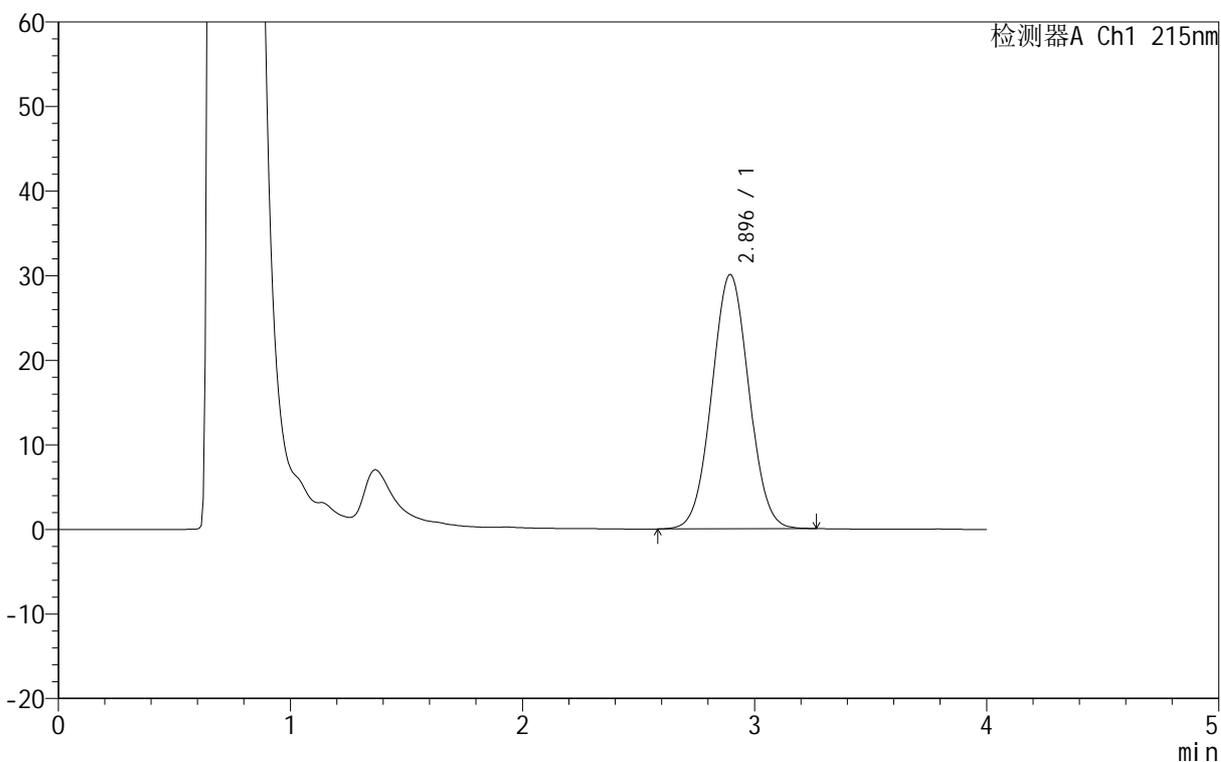
图28 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-488-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 20:11:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	332982	100.000	30089	1499	1.033	--
总计		332982	100.000	30089			

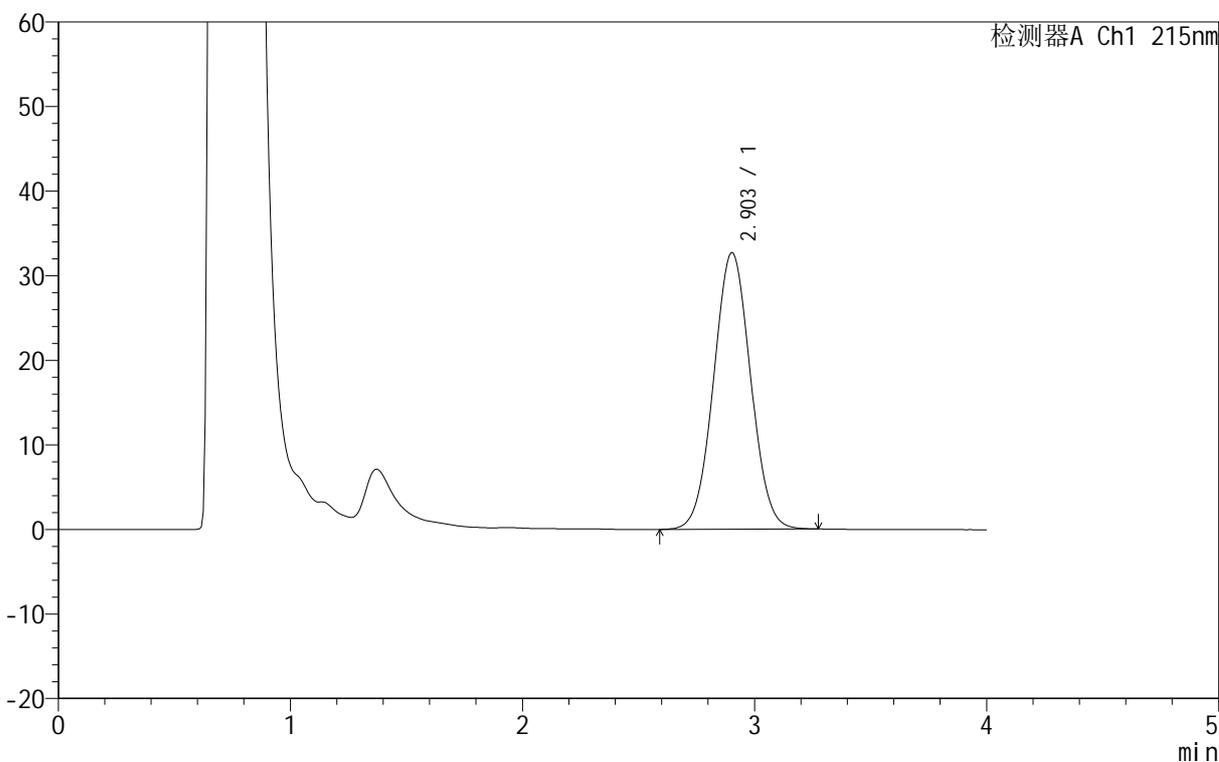
图29 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-489-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/16 20:16:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	361122	100.000	32735	1513	1.032	--
总计		361122	100.000	32735			

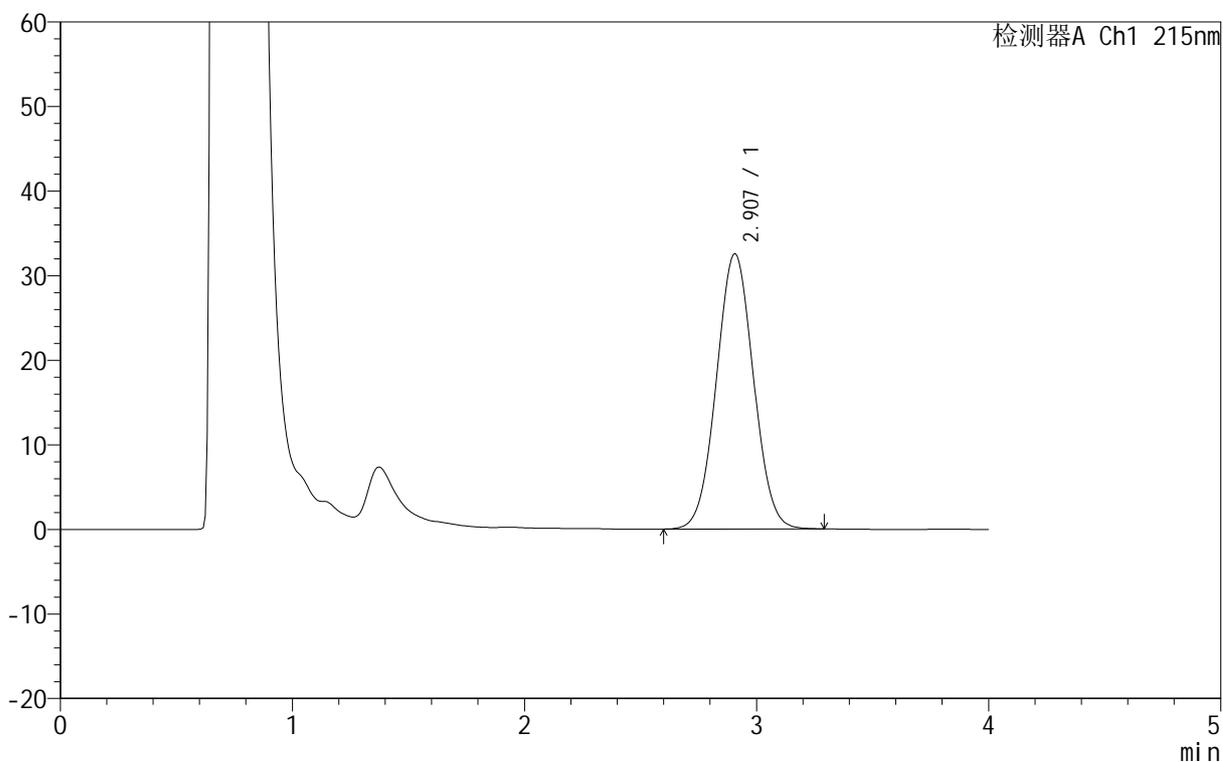
图30 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-490-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 20:20:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.907	360134	100.000	32597	1512	1.033	--
总计		360134	100.000	32597			

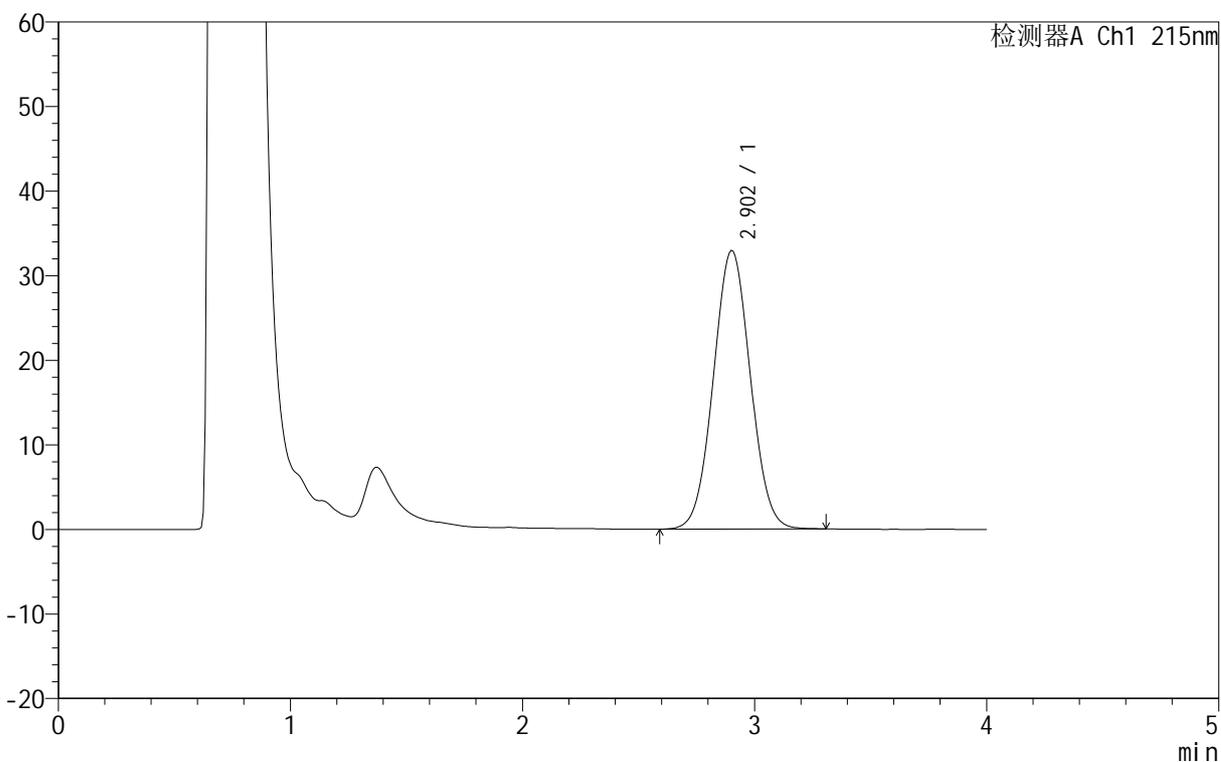
图31 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-491-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/16 20:25:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.902	363750	100.000	32964	1508	1.034	--
总计		363750	100.000	32964			

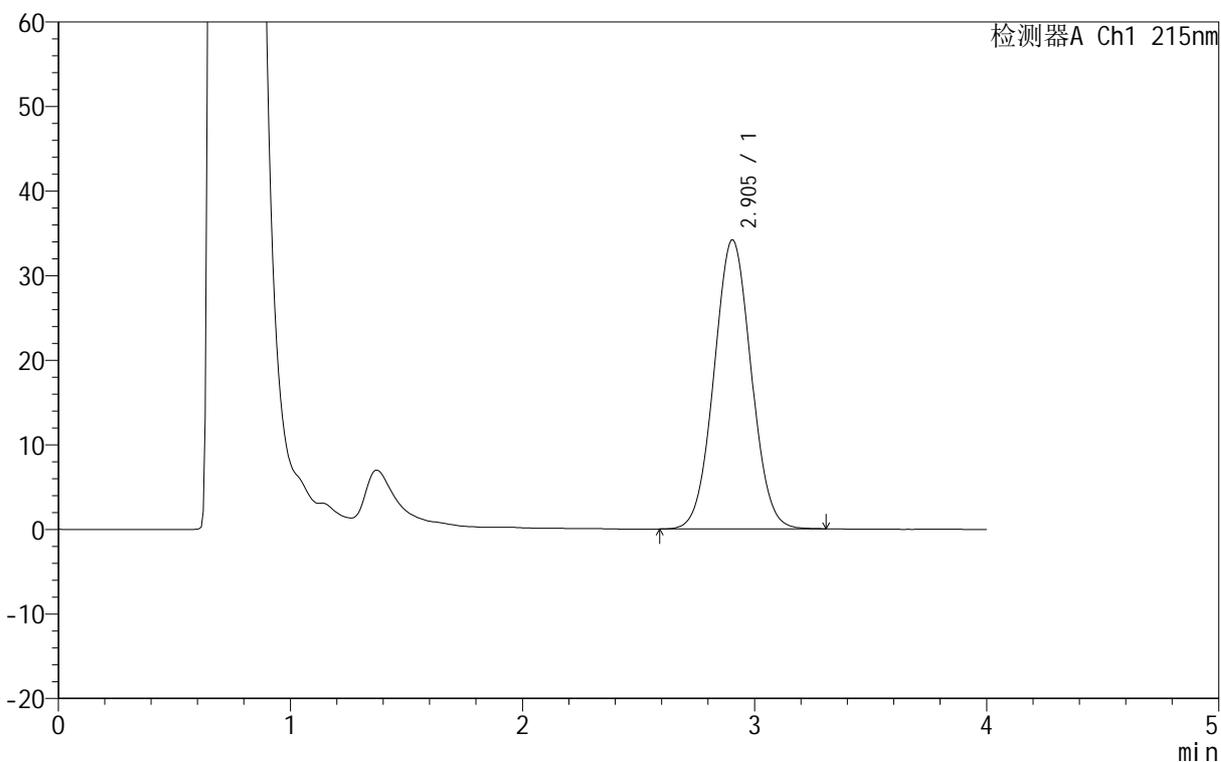
图32 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-492-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 20:29:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.905	378911	100.000	34219	1507	1.037	--
总计		378911	100.000	34219			

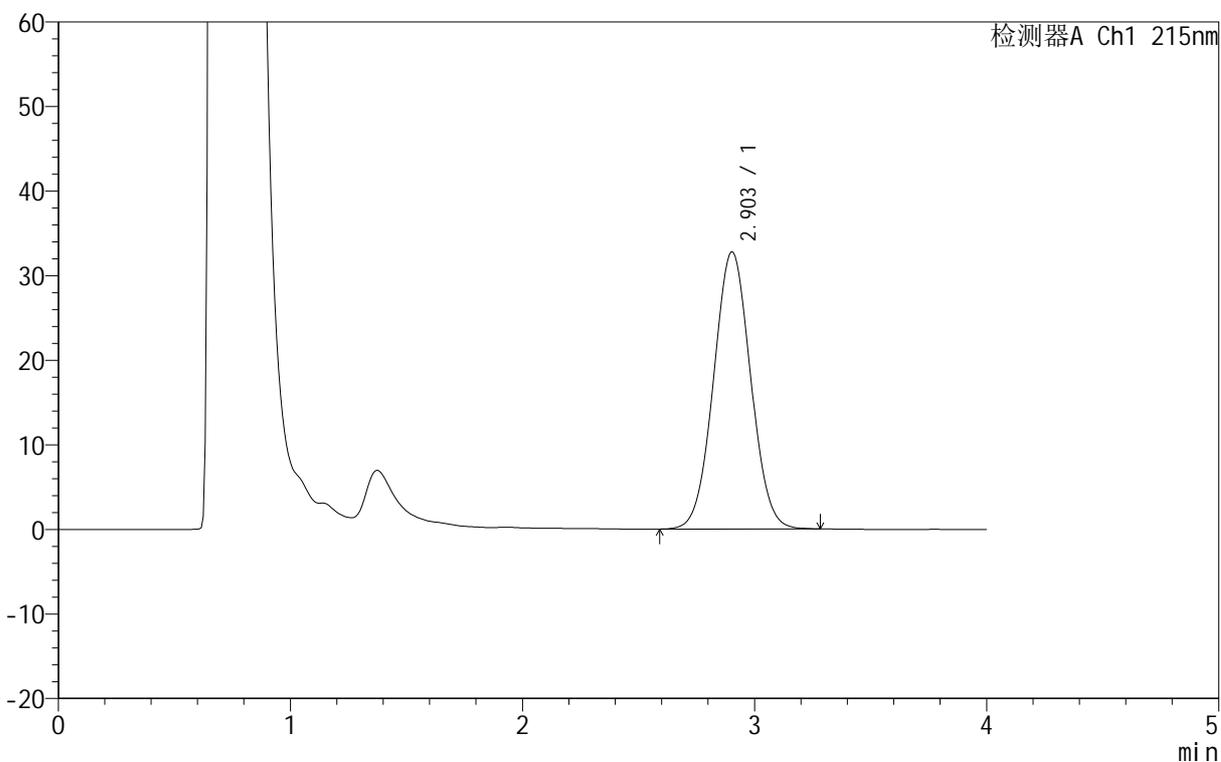
图33 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-493-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 20:33:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.903	362399	100.000	32791	1510	1.032	--
总计		362399	100.000	32791			

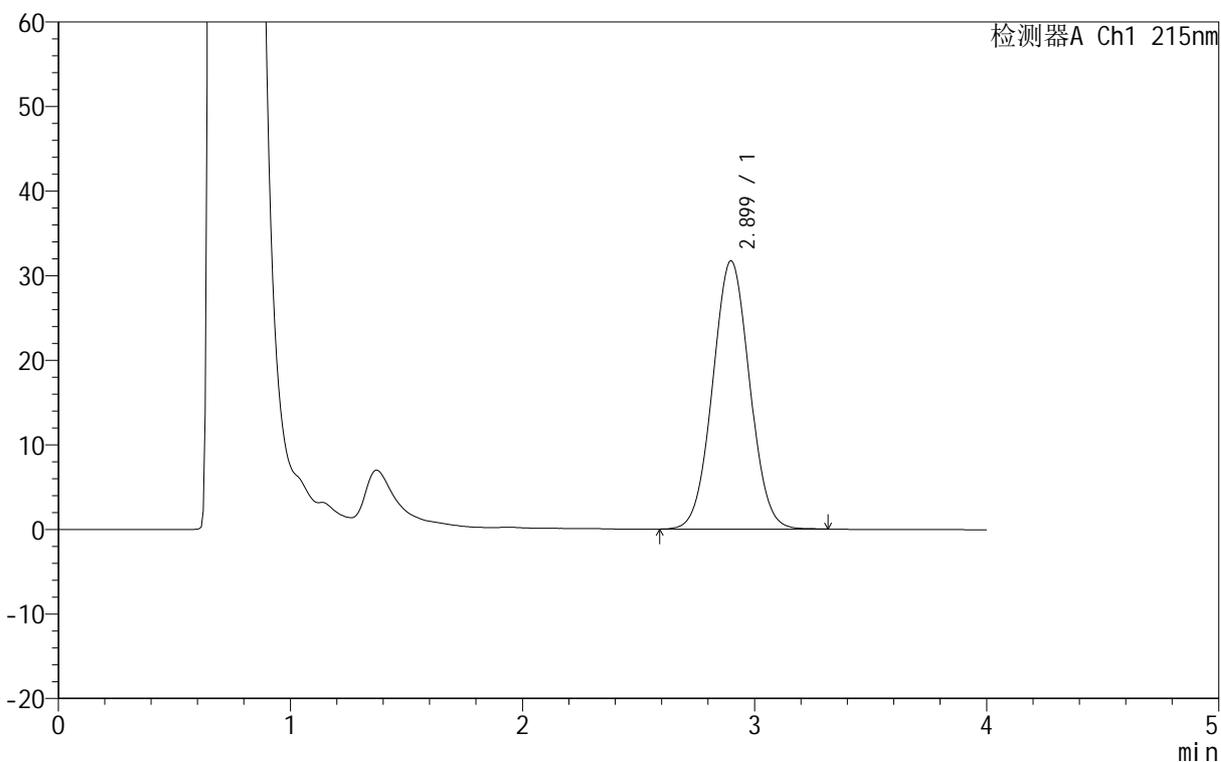
图34 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-494-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 20:38:19	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:39:33		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	350060	100.000	31778	1514	1.034	--
总计		350060	100.000	31778			

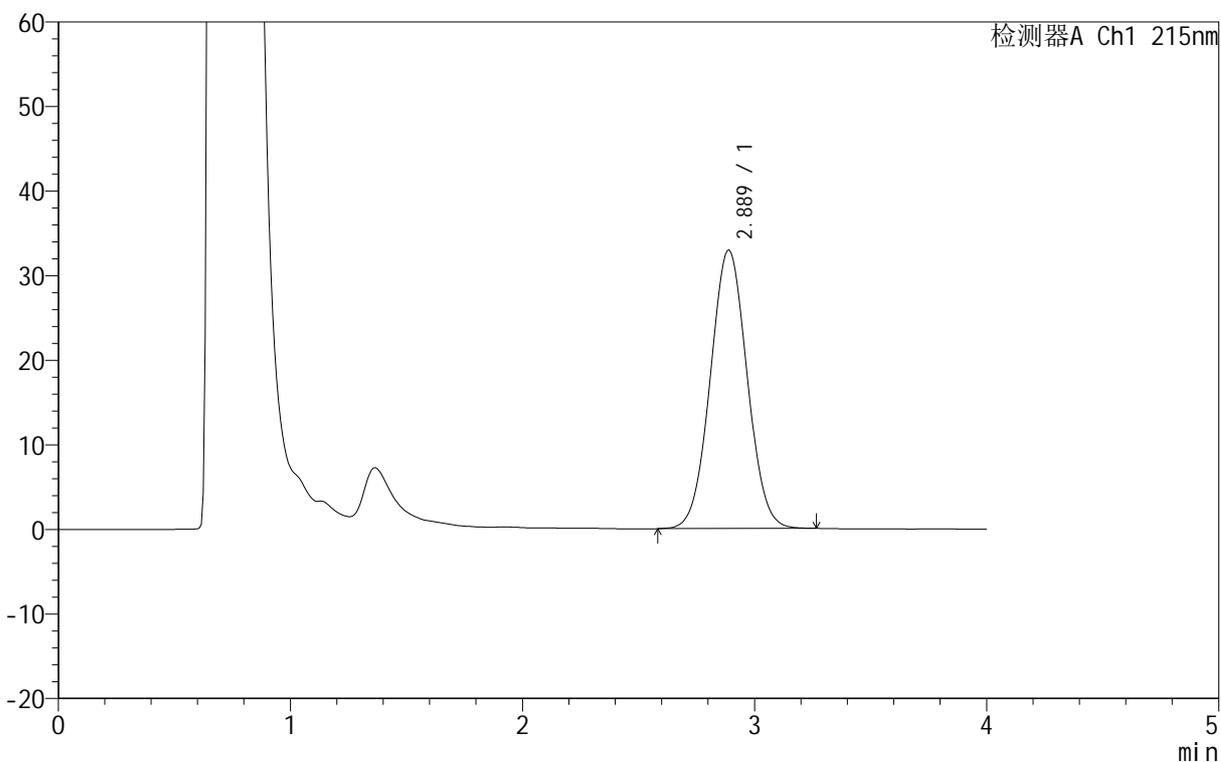
图35 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-495-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 20:42:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:39:36		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	362526	100.000	32955	1505	1.031	--
总计		362526	100.000	32955			

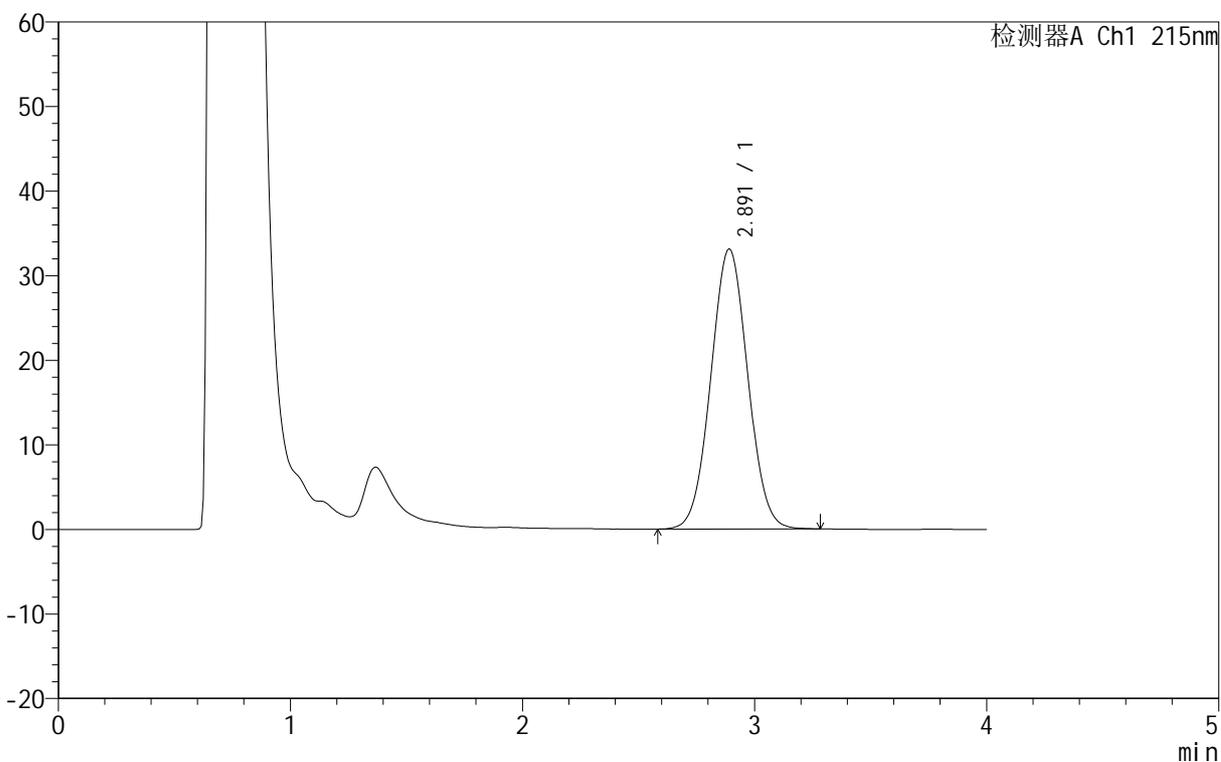
图36 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-496-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/16 20:47:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:39	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	365510	100.000	33172	1503	1.034	--
总计		365510	100.000	33172			

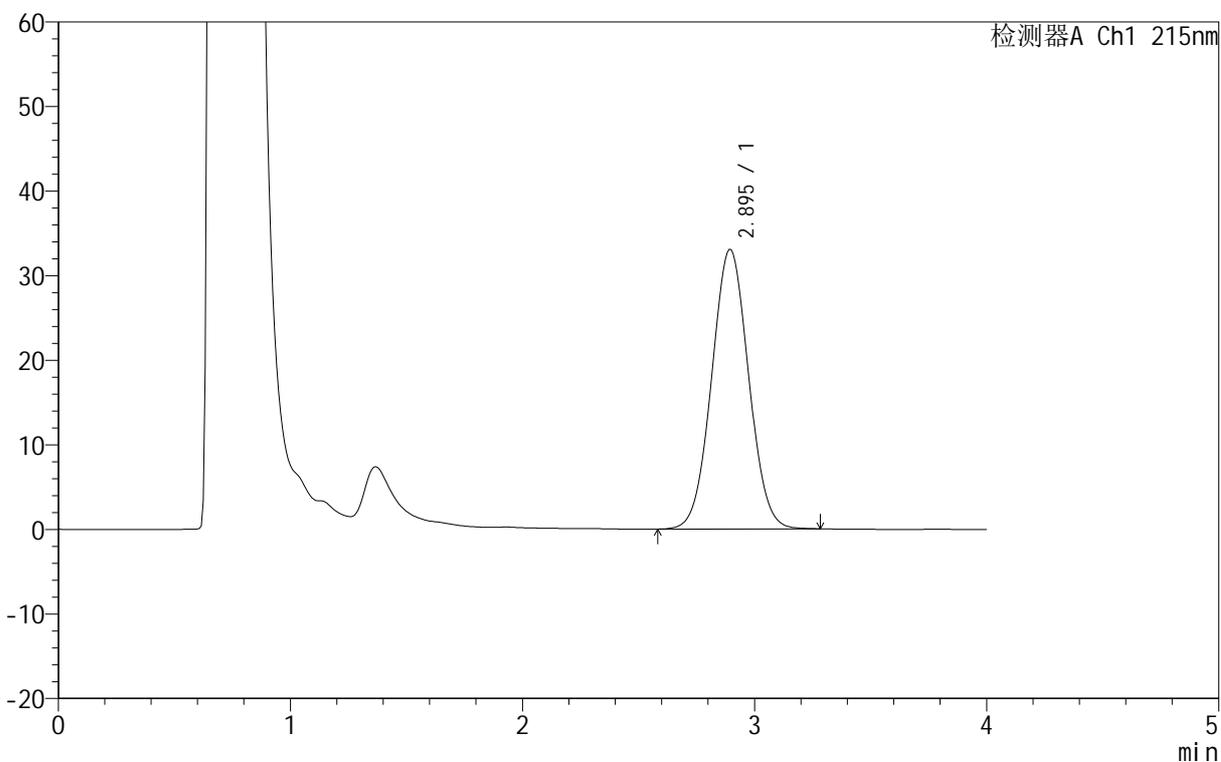
图37 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-497-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 20:51:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.895	364797	100.000	33083	1505	1.032	--
总计		364797	100.000	33083			

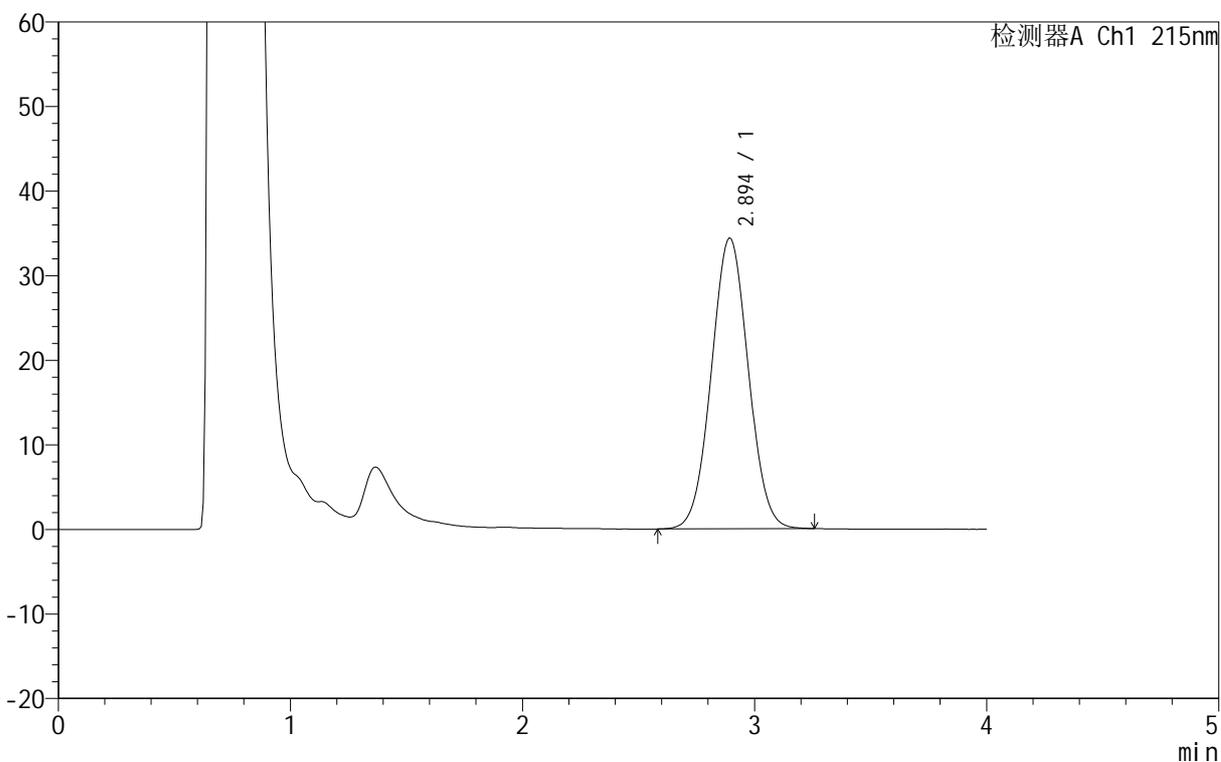
图38 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-498-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/16 20:55:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:39:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.894	379538	100.000	34427	1500	1.033	--
总计		379538	100.000	34427			

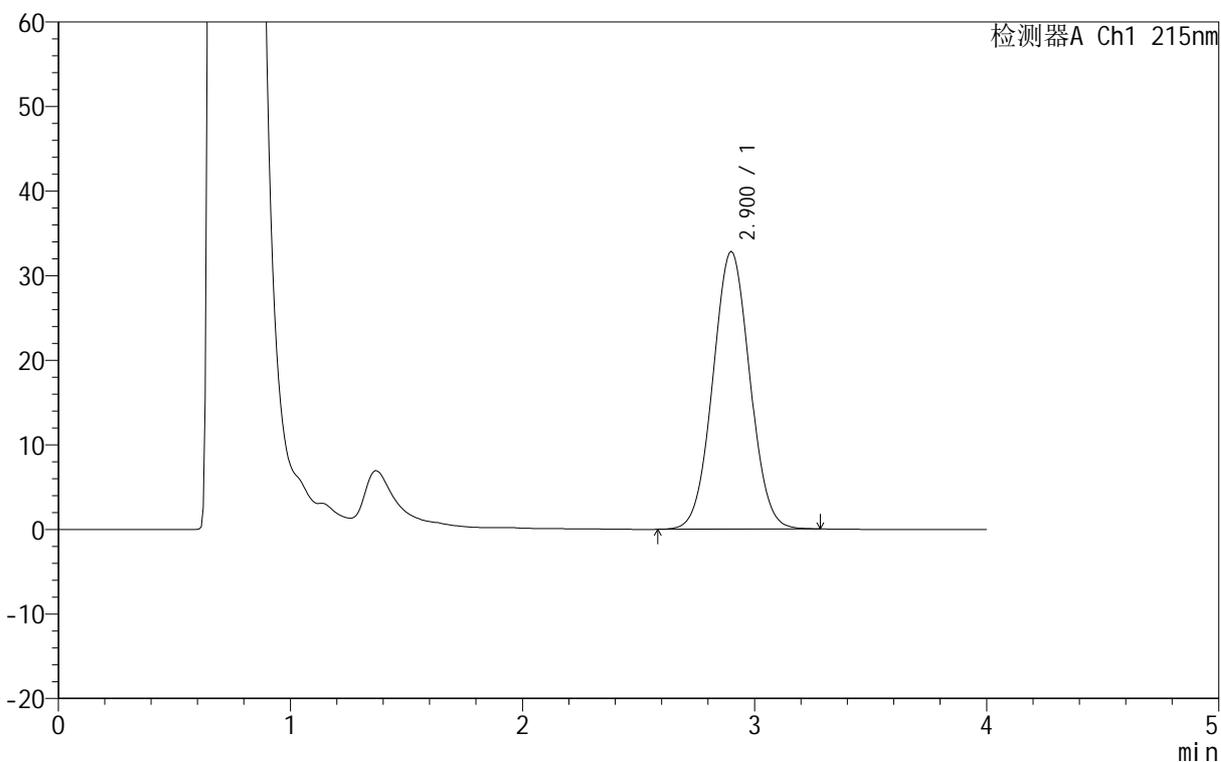
图39 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-499-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 21:00:22	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:39:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	362555	100.000	32866	1511	1.035	--
总计		362555	100.000	32866			

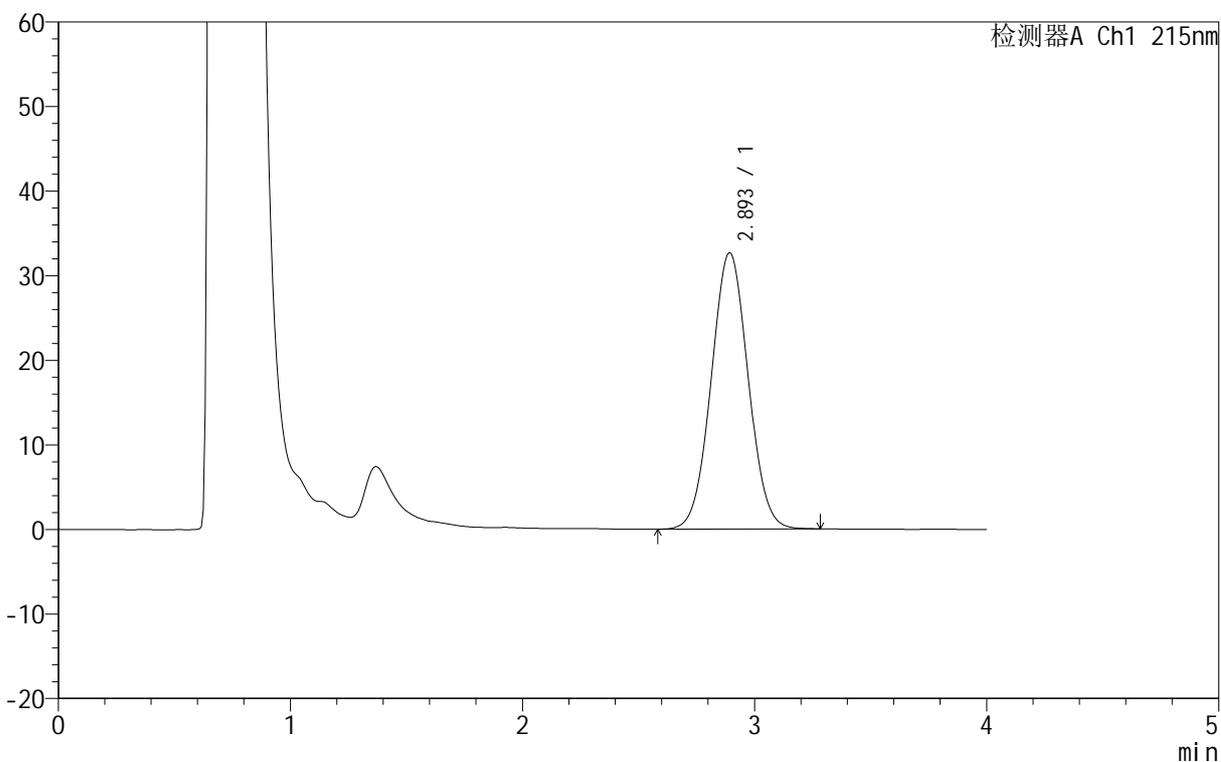
图40 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-500-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 21:04:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:39:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	360563	100.000	32726	1505	1.034	--
总计		360563	100.000	32726			

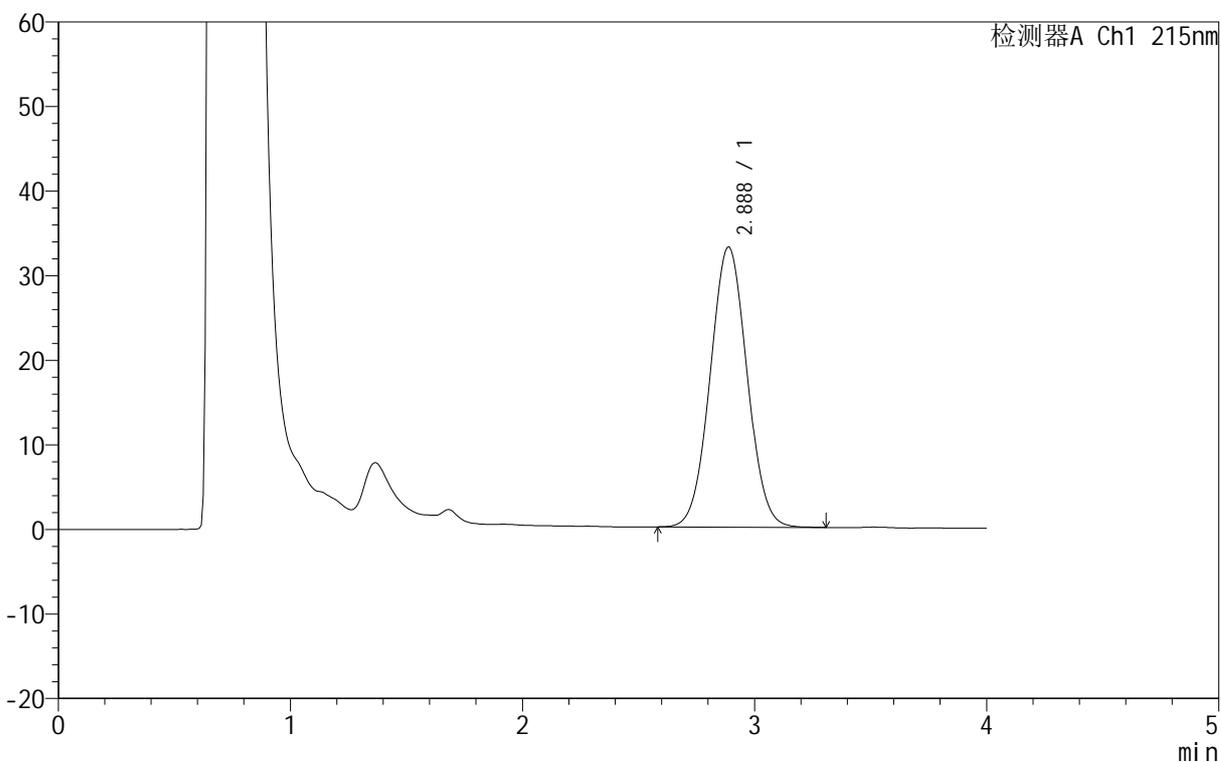
图41 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-501-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 21:09:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	365279	100.000	33152	1502	1.034	--
总计		365279	100.000	33152			

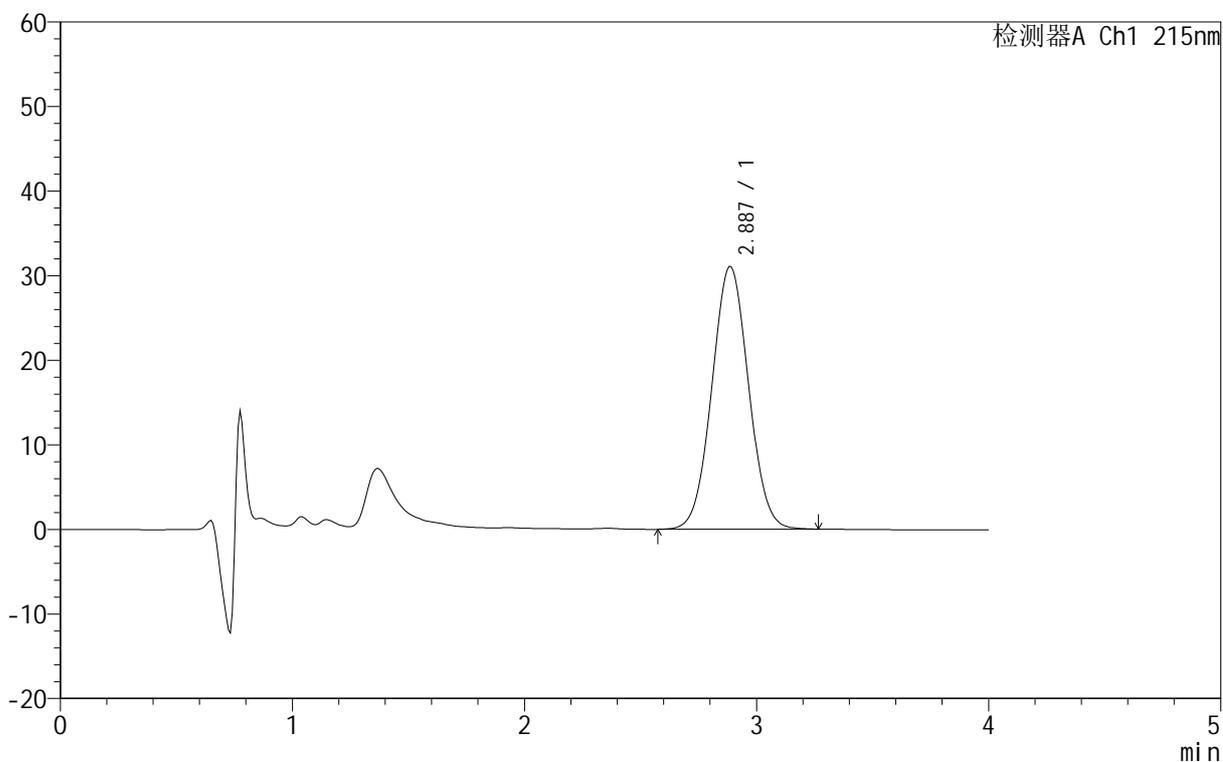
图42 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 :RCSJ406 - 10-4/31-502-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名:RCSJ406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 :1-27
 进样体积 :50μl 版本号: 6.115
 进样时间 :2025/10/16 21:13:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) :2025/10/17 09:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	340453	100.000	31093	1517	1.033	--
总计		340453	100.000	31093			

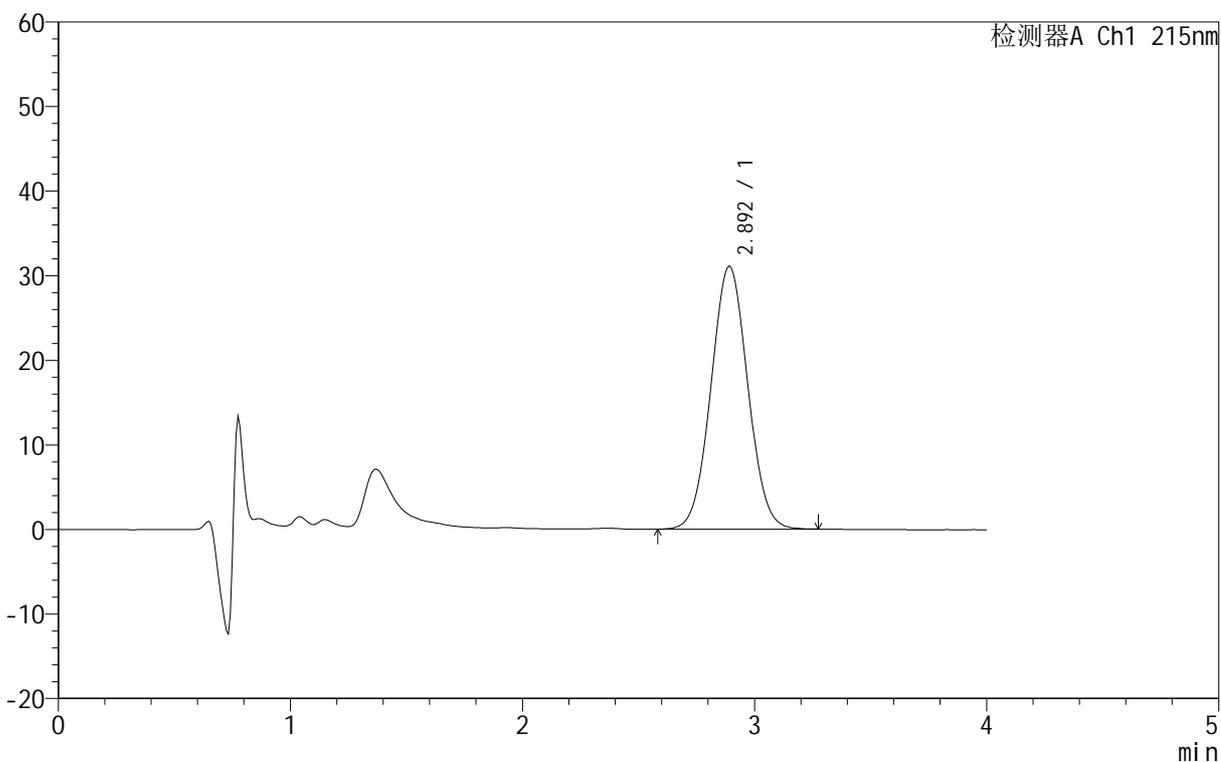
图43 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质
 对照品溶液-2-1

<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 - 10-4/31-503-2 - zzp-2023092121p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 21:18:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:39:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	342070	100.000	31129	1515	1.035	--
总计		342070	100.000	31129			

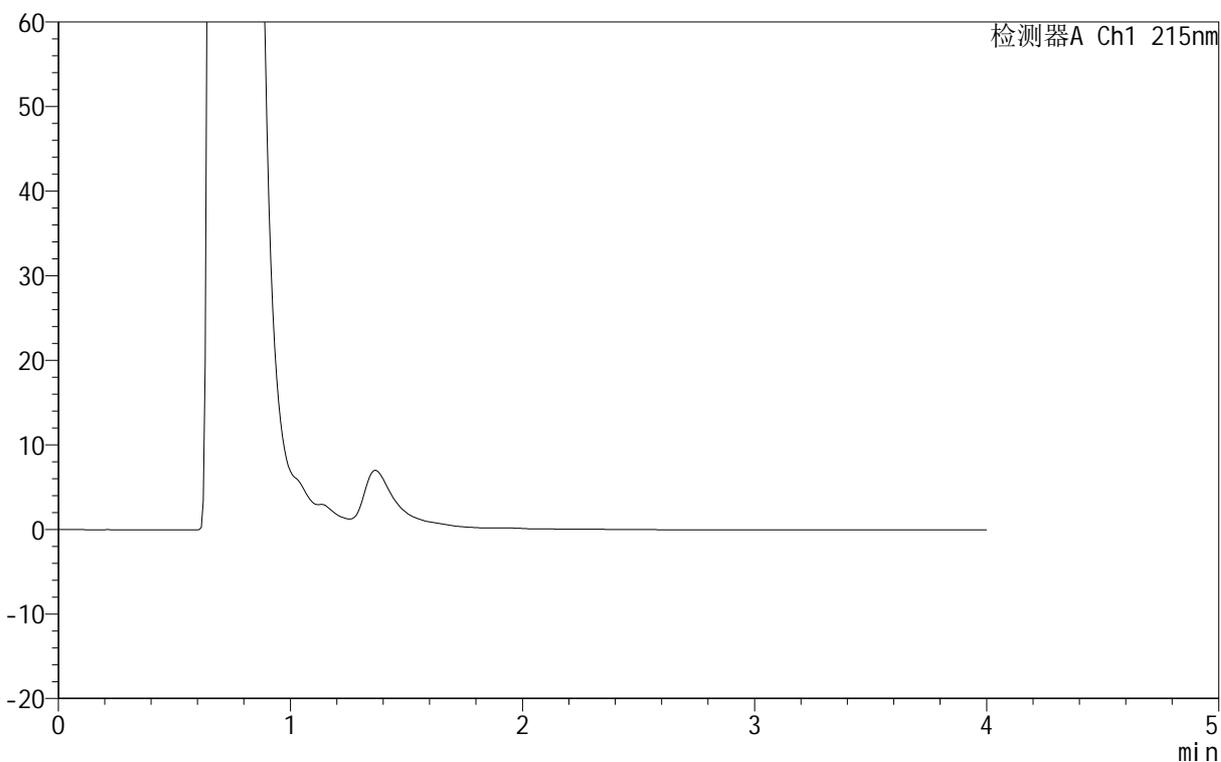
图44 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092121批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-2-2

<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 - 10-4/31-504-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 21:22:27	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:39:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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							

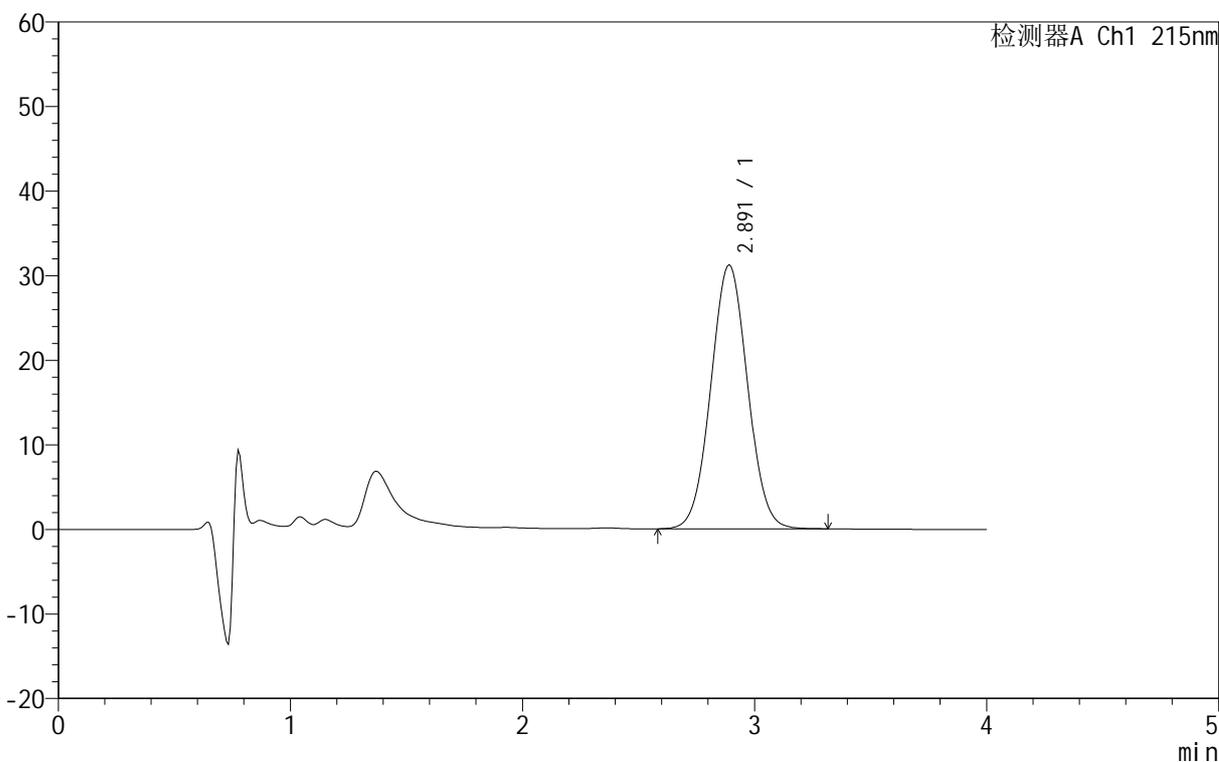
图45 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质
溶剂

<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 - 10-4/31-505-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 21:26:53	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	342610	100.000	31235	1521	1.035	--
总计		342610	100.000	31235			

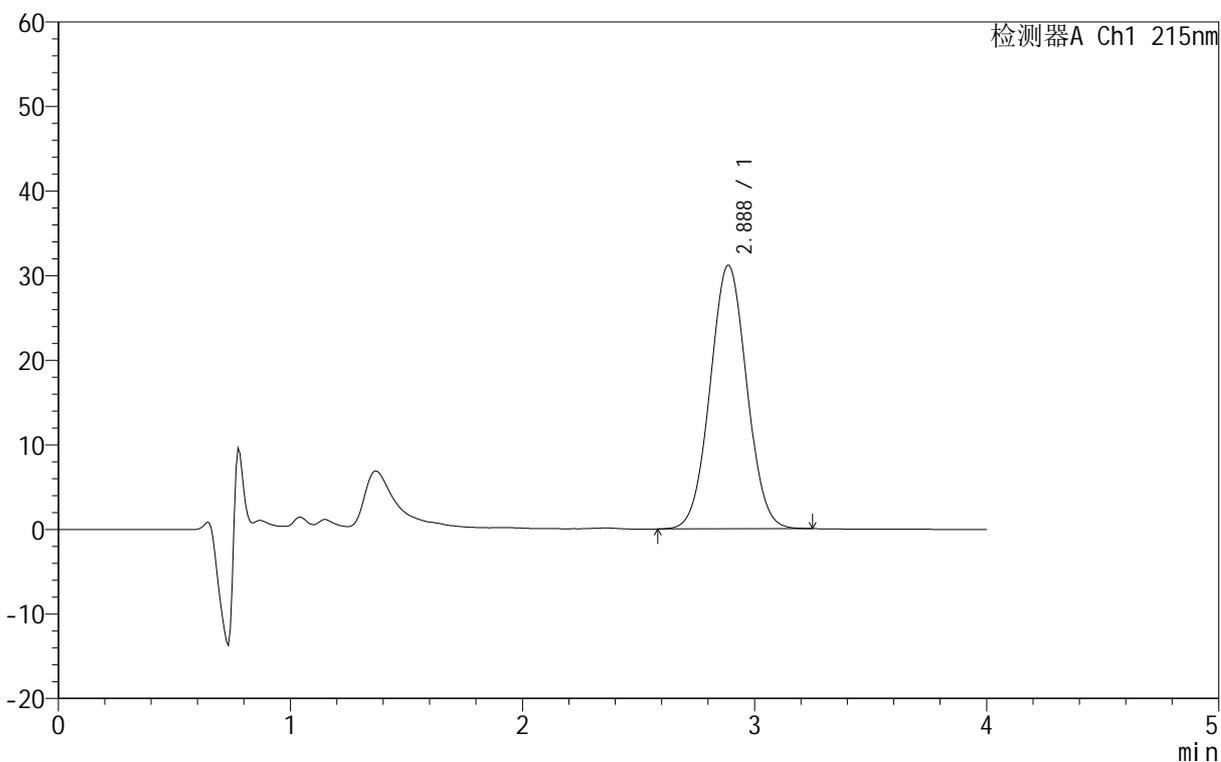
图46 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-1

<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 - 10-4/31-506-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 21:31:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	341269	100.000	31195	1521	1.031	--
总计		341269	100.000	31195			

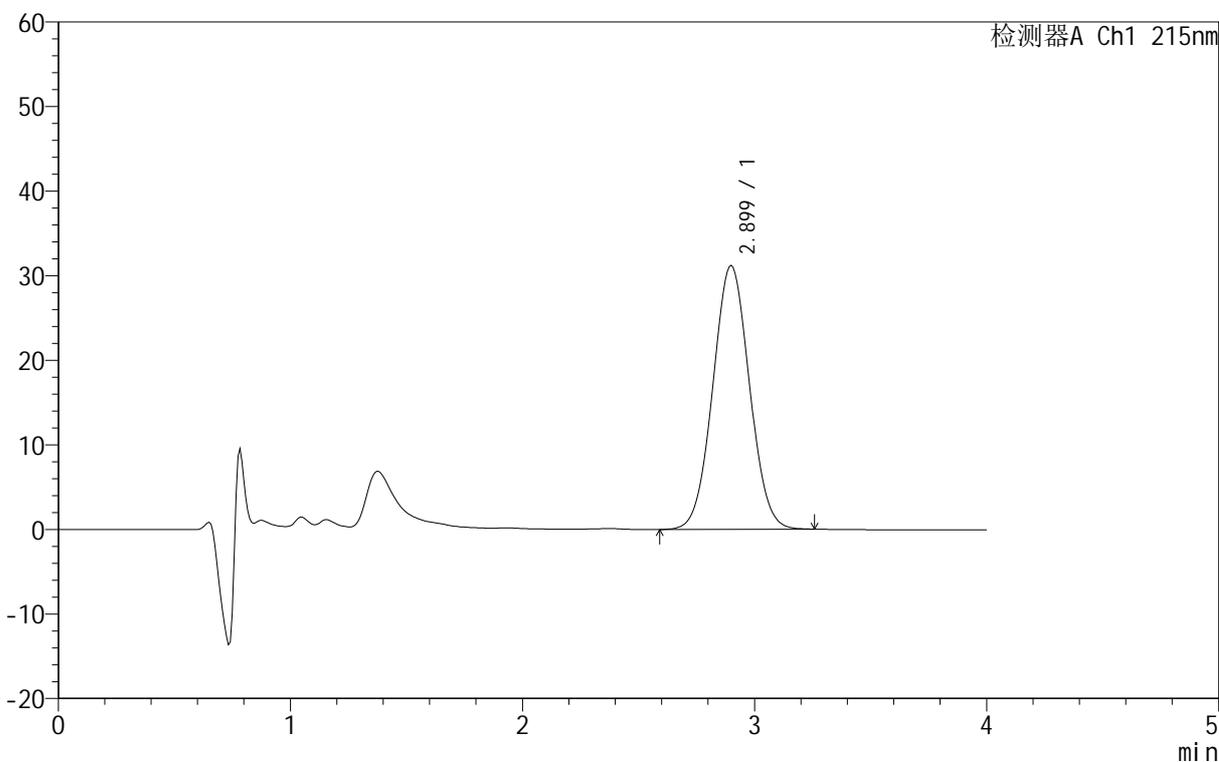
图47 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-2

<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	: RCSJ406 - 10-4/31-507-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251016-FX280.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 21:35:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.899	340954	100.000	31220	1536	1.033	--
总计		340954	100.000	31220			

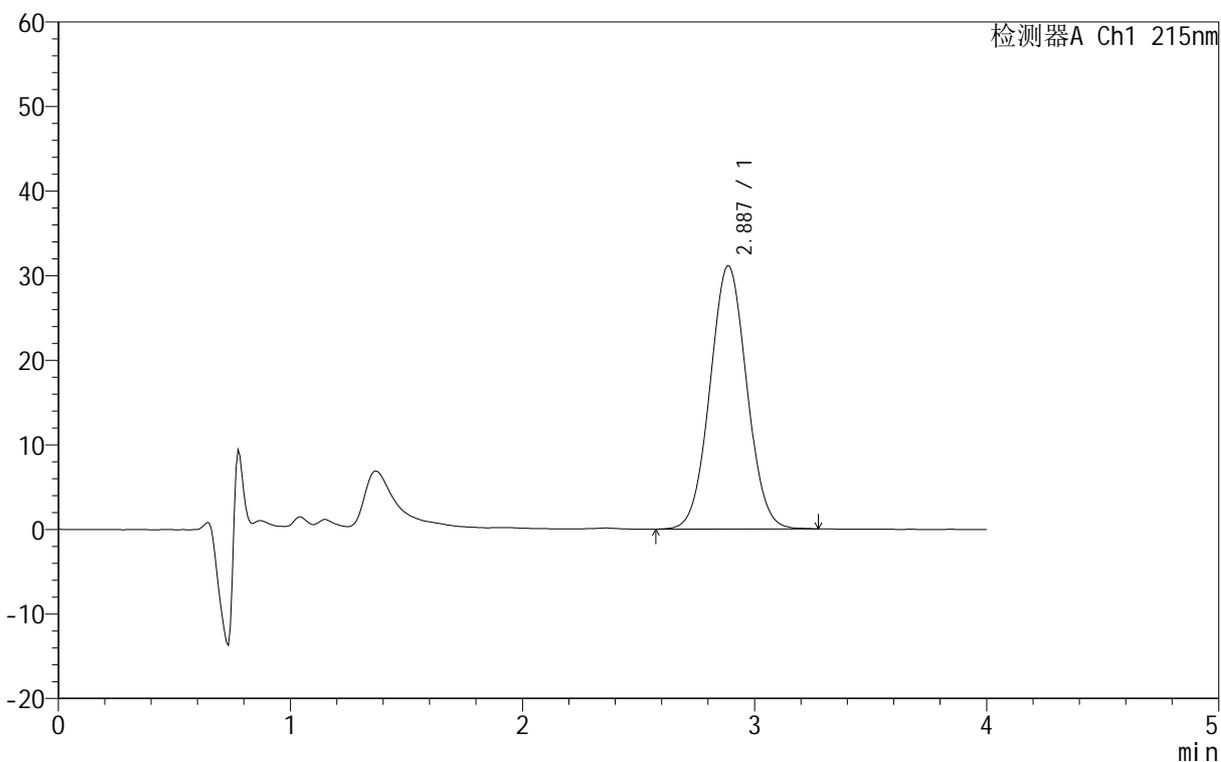
图48 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-3

<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 - 10-4/31-508-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 21:40:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	341991	100.000	31133	1512	1.034	--
总计		341991	100.000	31133			

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-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-4



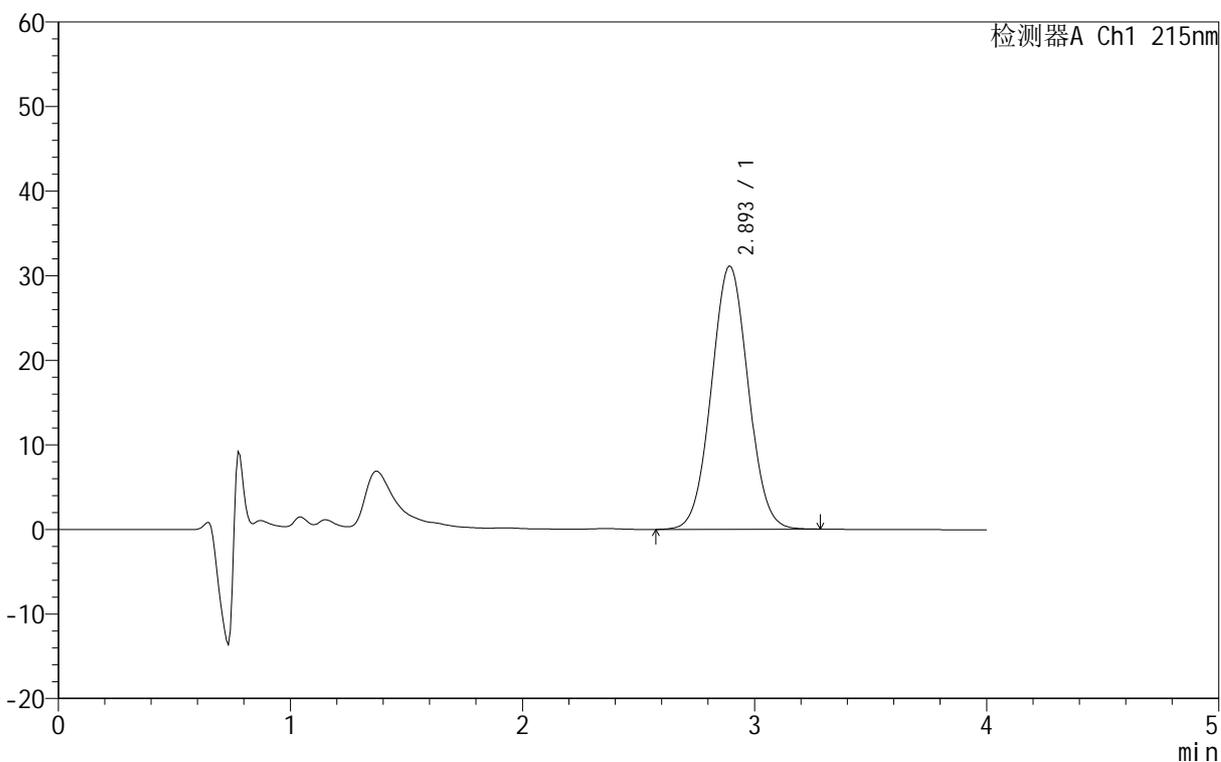
J406

<样品信息>

色谱柱	:MP C18(50mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.0ml/min
柱温	:50°C	波长	: 215nm
数据文件名	: RCSJ406 - 10-4/31-509-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251016-FX280.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 21:44:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	342025	100.000	31169	1521	1.035	--
总计		342025	100.000	31169			

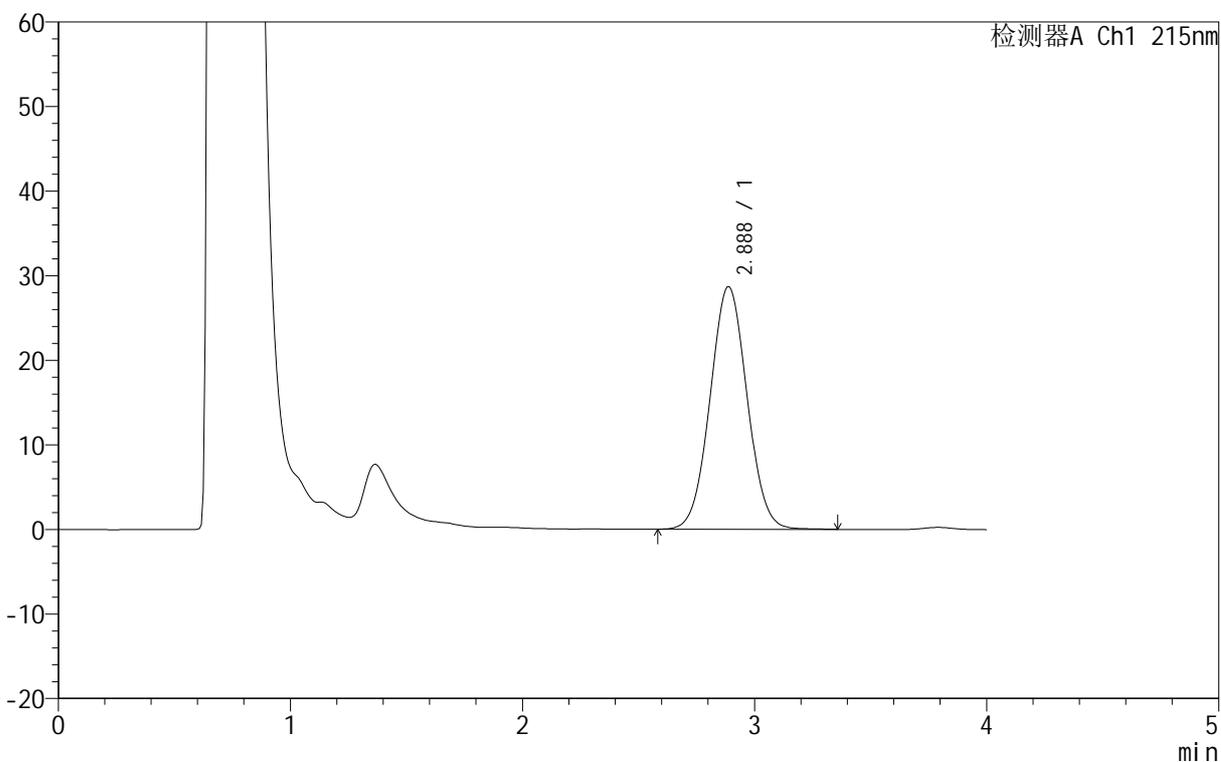
图50 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-5

<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 - 10-4/31-510-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 21:49:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	317270	100.000	28712	1498	1.034	--
总计		317270	100.000	28712			

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-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片1
供试品溶液-1



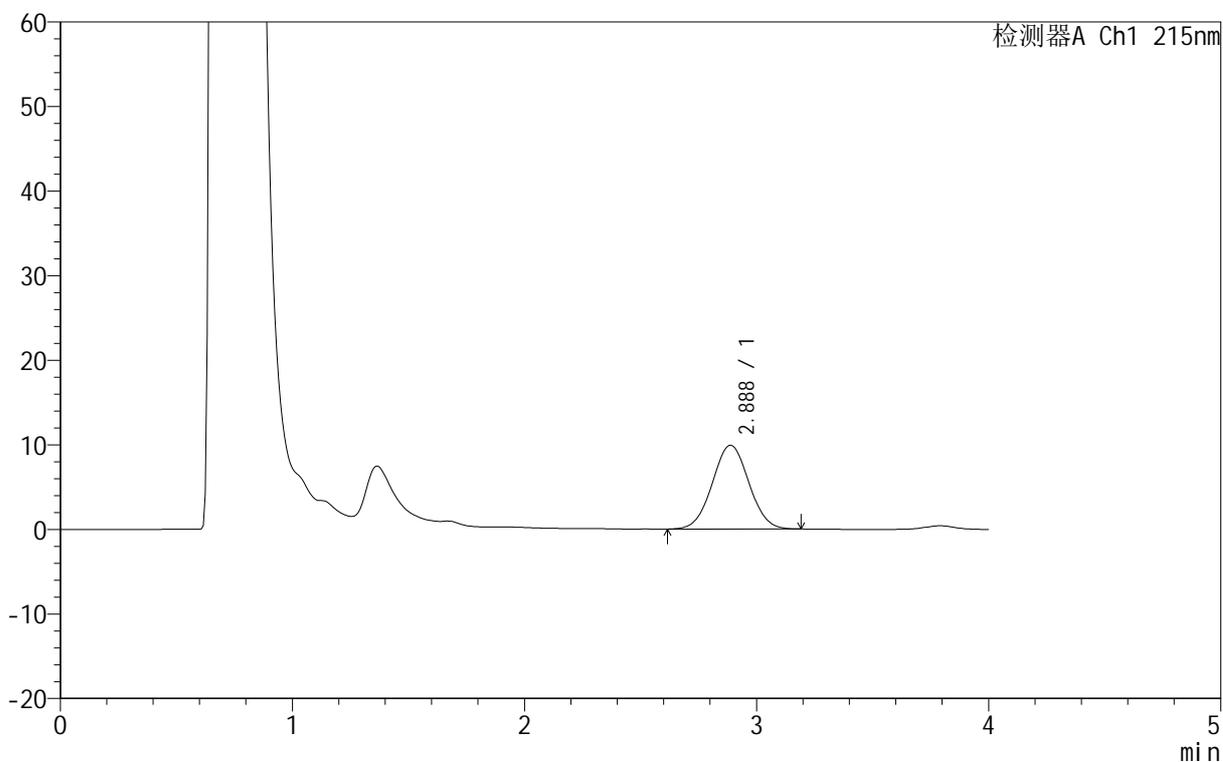
J406

<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 - 10-4/31-511-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/16 21:53:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	108449	100.000	9923	1515	1.026	--
总计		108449	100.000	9923			

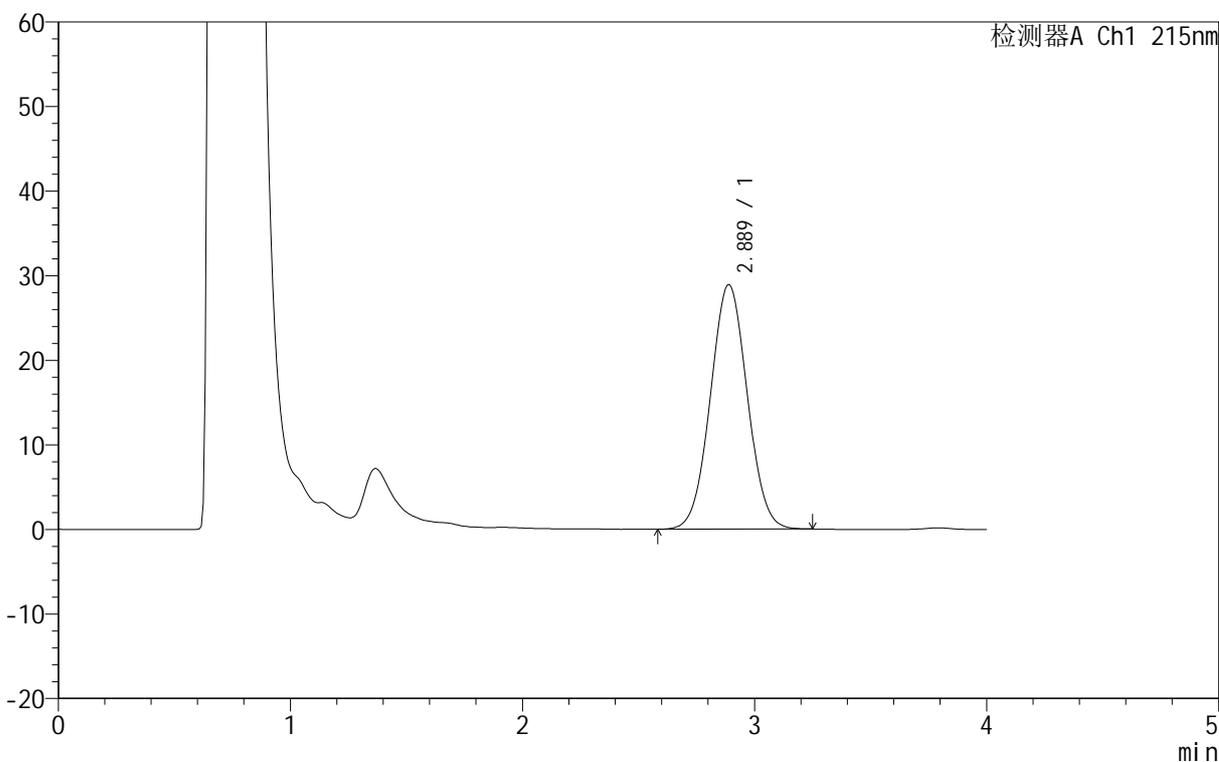
图52 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-512-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/16 21:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	318655	100.000	28954	1501	1.032	--
总计		318655	100.000	28954			

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-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片3
供试品溶液-1



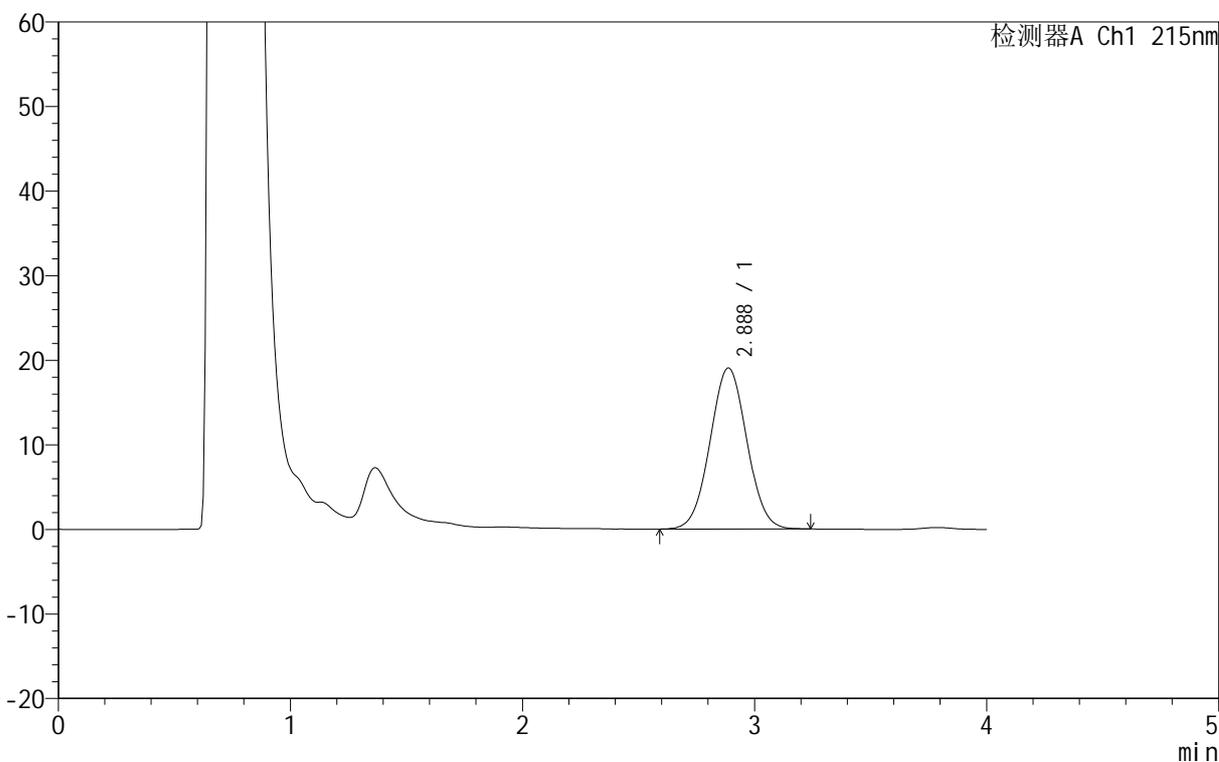
J406

<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 - 10-4/31-513-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/16 22:02:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	209439	100.000	19055	1506	1.028	--
总计		209439	100.000	19055			

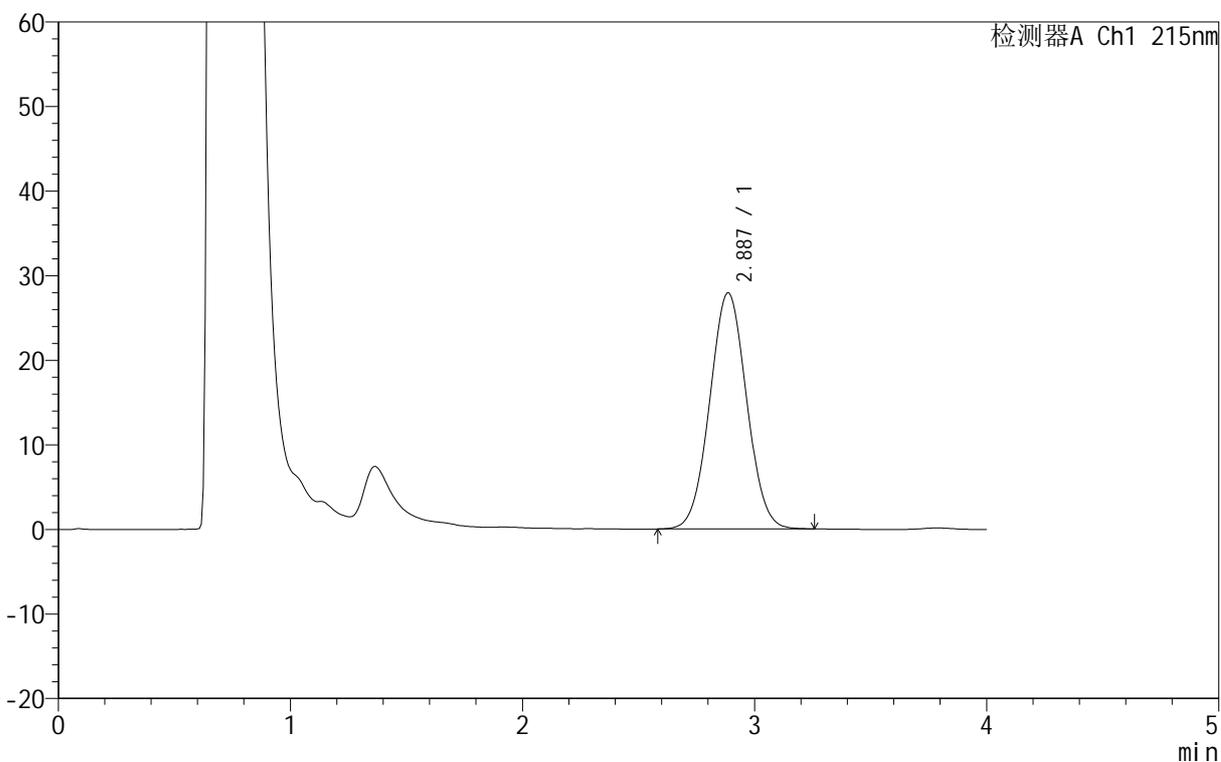
图54 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-514-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 22:06:50	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	307810	100.000	27958	1498	1.031	--
总计		307810	100.000	27958			

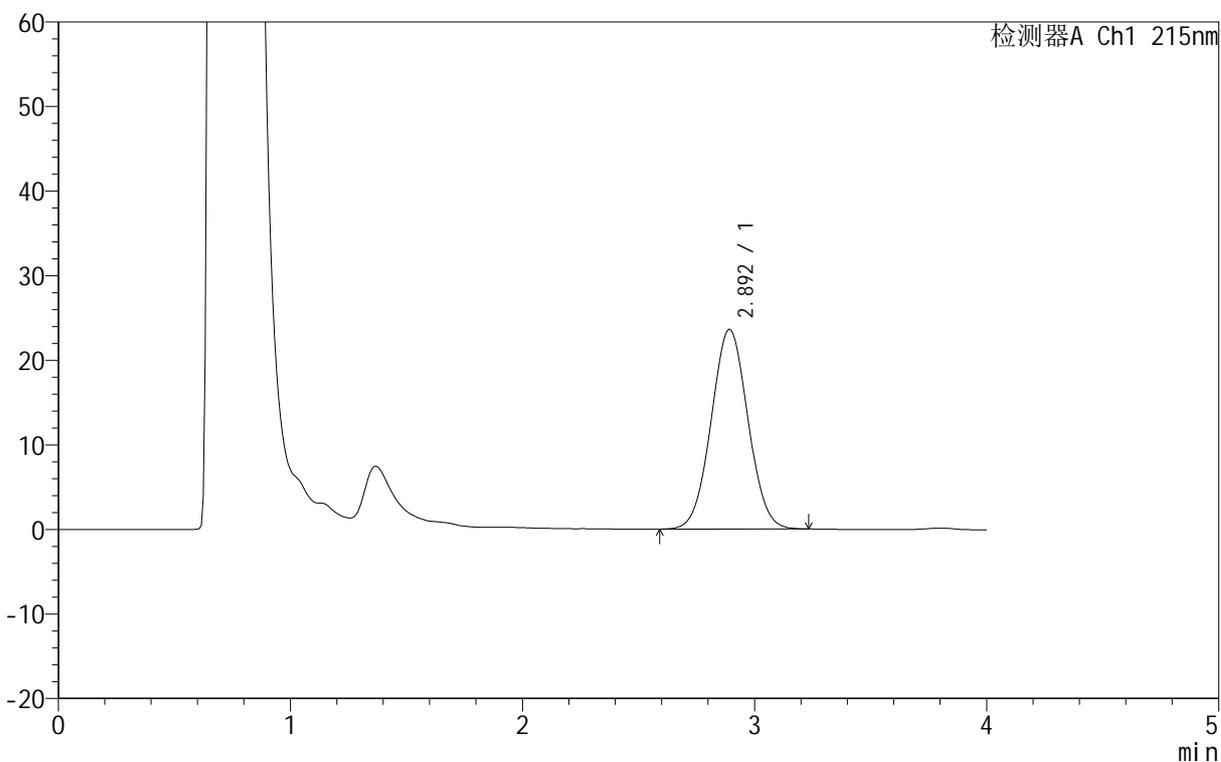
图55 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-515-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 22:11:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	259576	100.000	23651	1512	1.031	--
总计		259576	100.000	23651			

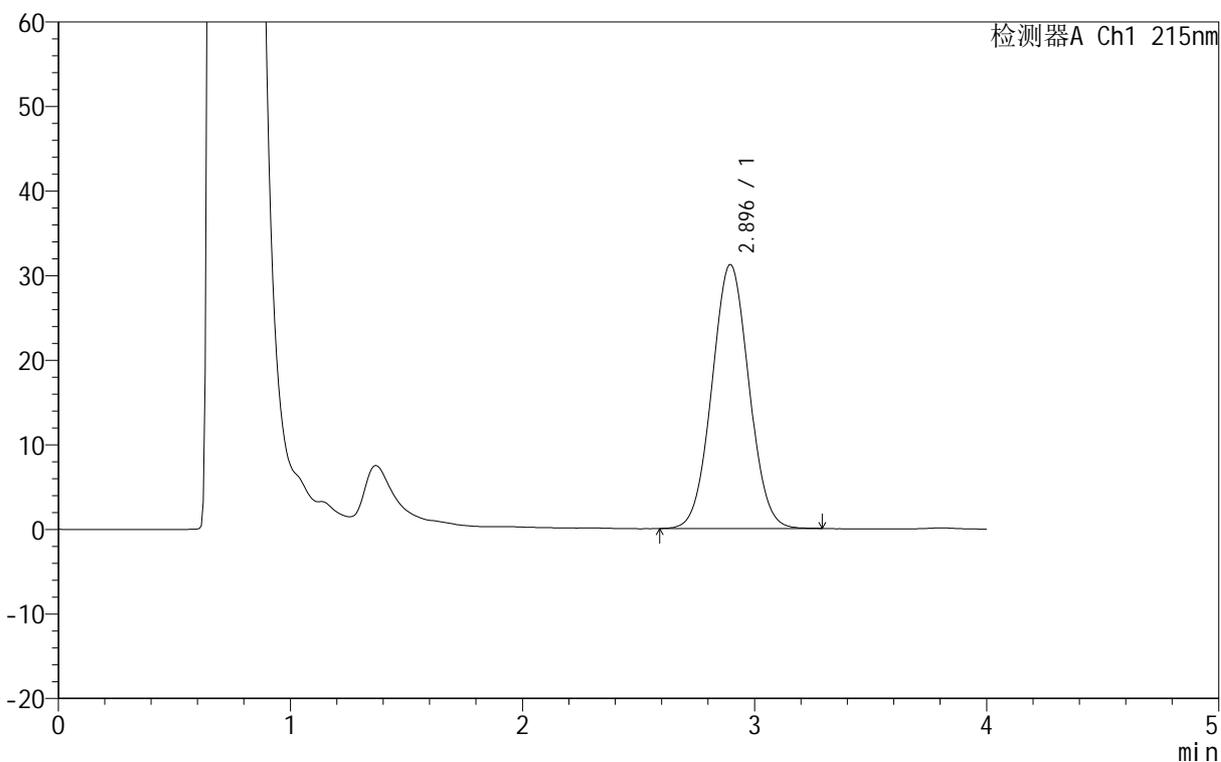
图56 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-516-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/16 22:15:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.896	344572	100.000	31214	1504	1.033	--
总计		344572	100.000	31214			

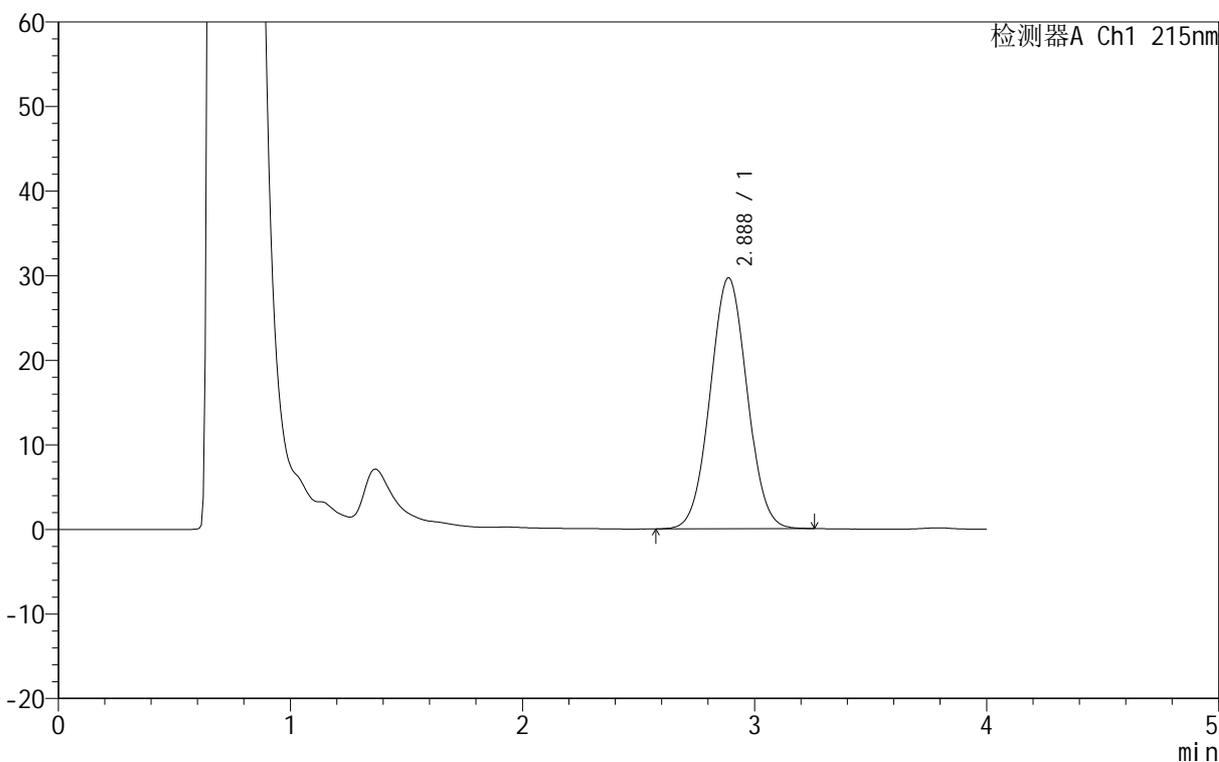
图57 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 : RC\$J406 - 10-4/31-517-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-11	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 22:20:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	327717	100.000	29694	1495	1.033	--
总计		327717	100.000	29694			

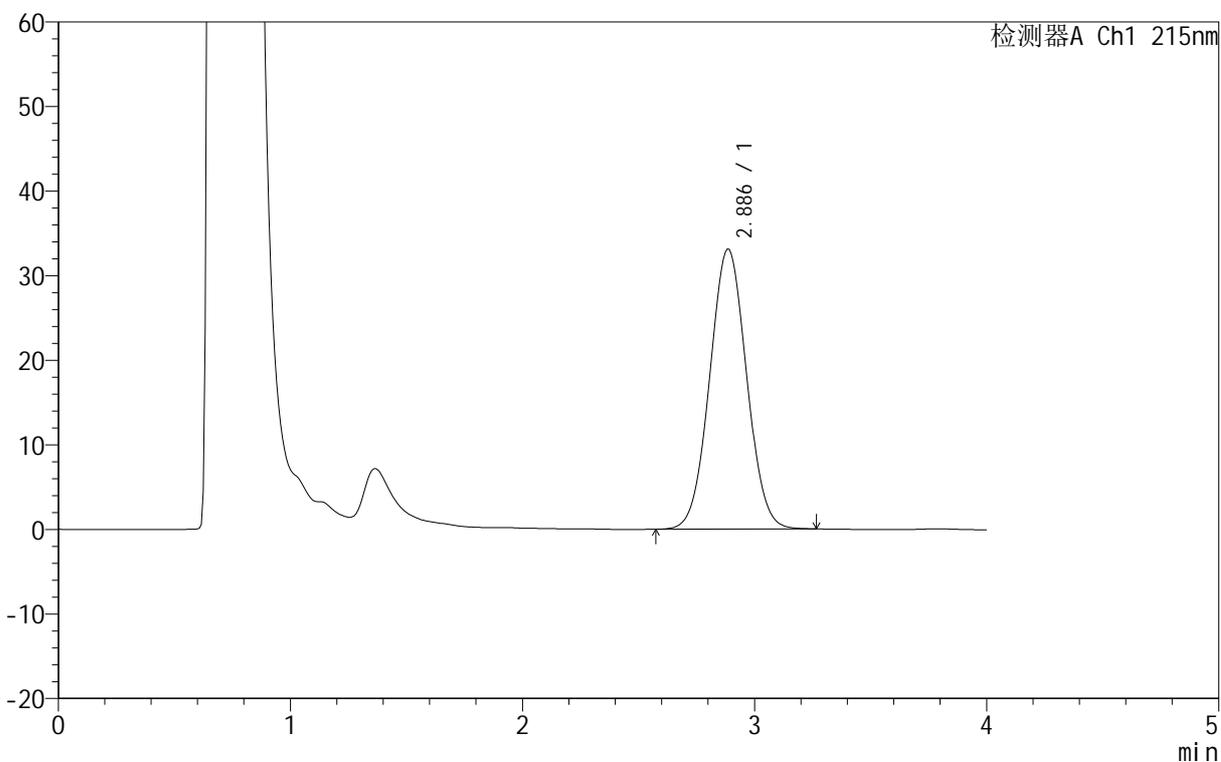
图58 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-518-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 22:24:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:34		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	365206	100.000	33145	1497	1.032	--
总计		365206	100.000	33145			

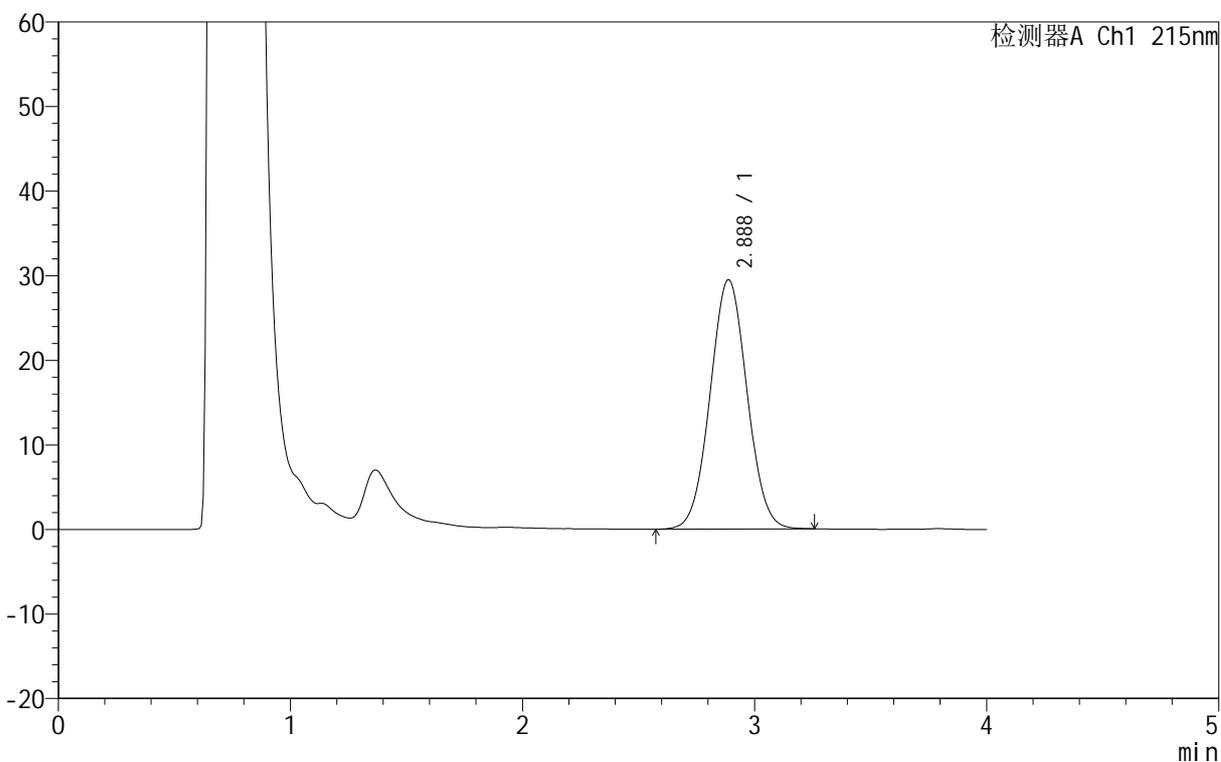
图59 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-519-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/16 22:29:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	325331	100.000	29489	1498	1.033	--
总计		325331	100.000	29489			

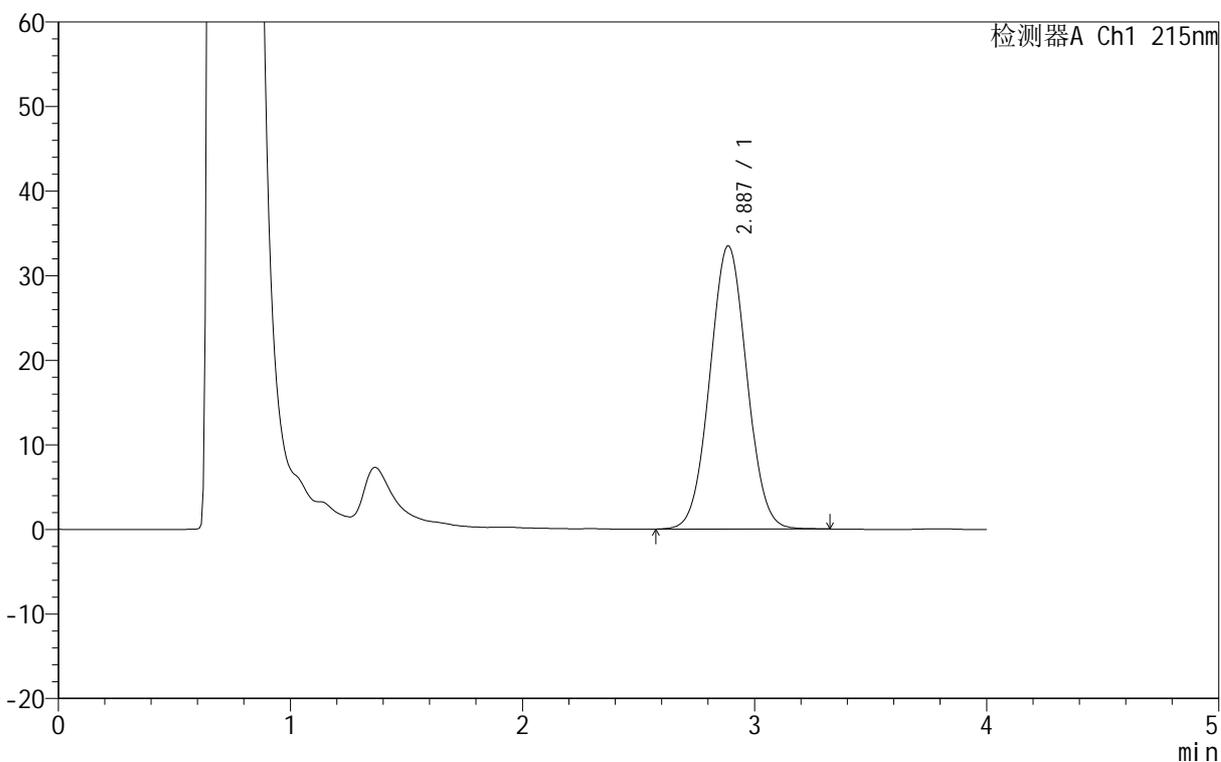
图60 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-520-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 22:33:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	369436	100.000	33512	1501	1.033	--
总计		369436	100.000	33512			

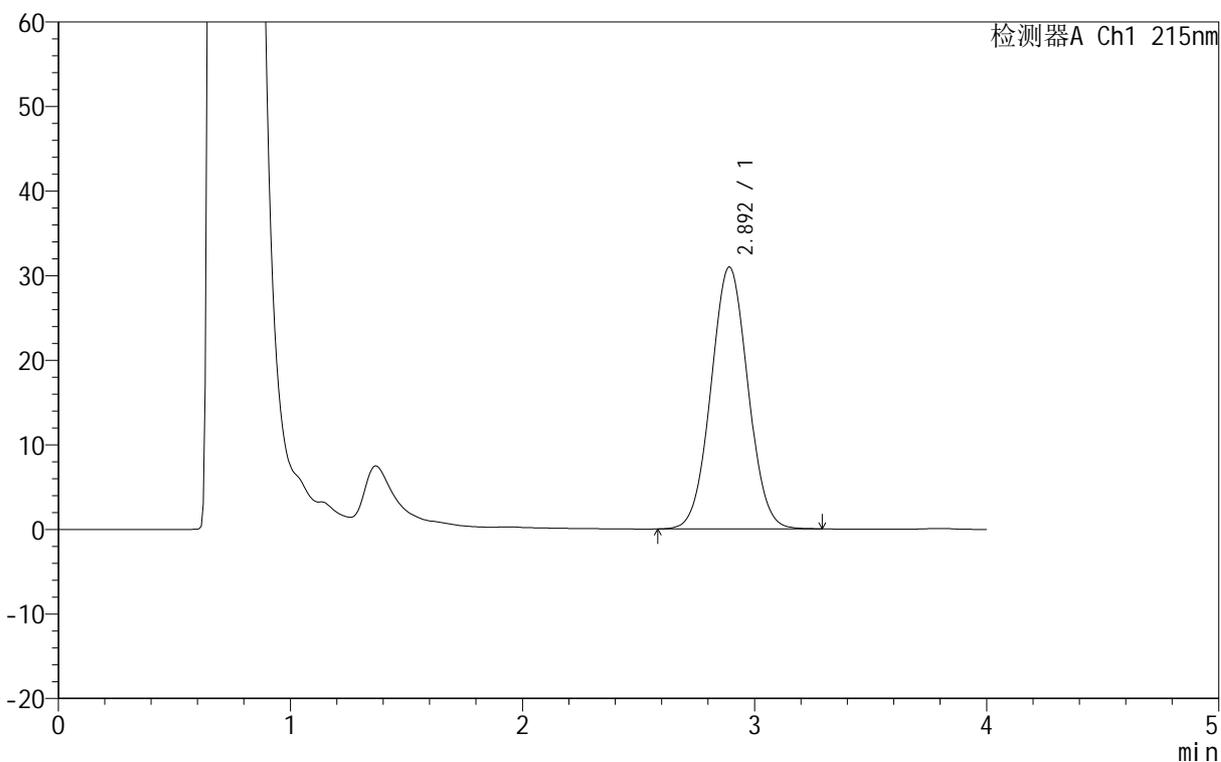
图61 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-521-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 22:37:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:41	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.892	341625	100.000	31028	1508	1.034	--
总计		341625	100.000	31028			

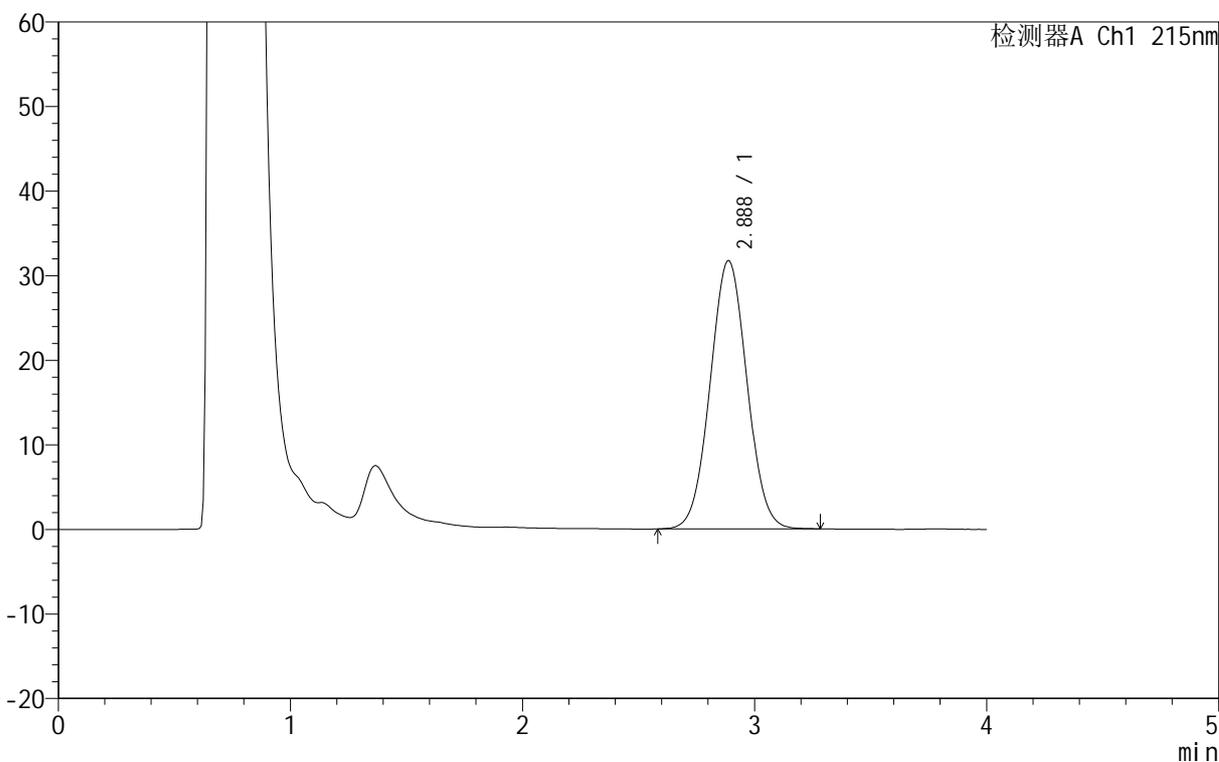
图62 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-522-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 22:42:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	349336	100.000	31732	1503	1.032	--
总计		349336	100.000	31732			

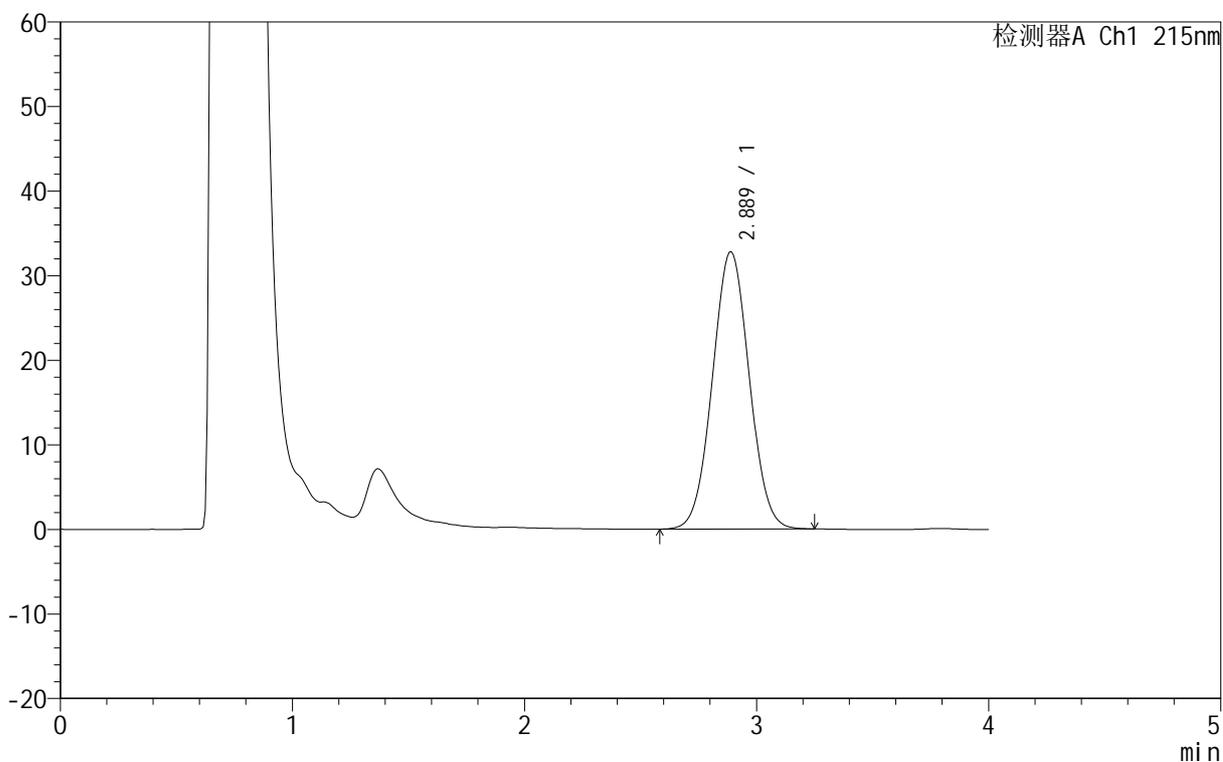
图63 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-523-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 22:46:47	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:46		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	360688	100.000	32829	1505	1.032	--
总计		360688	100.000	32829			

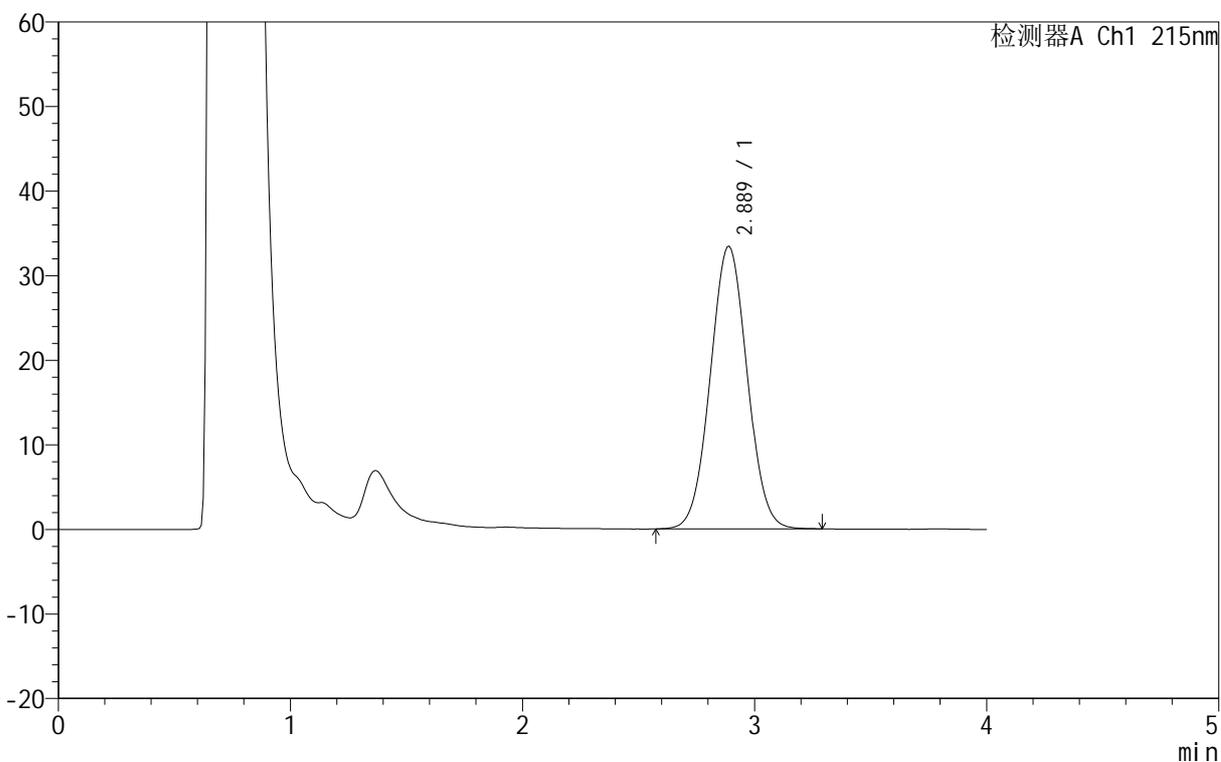
图64 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-524-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 22:51:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.889	368423	100.000	33432	1501	1.032	--
总计		368423	100.000	33432			

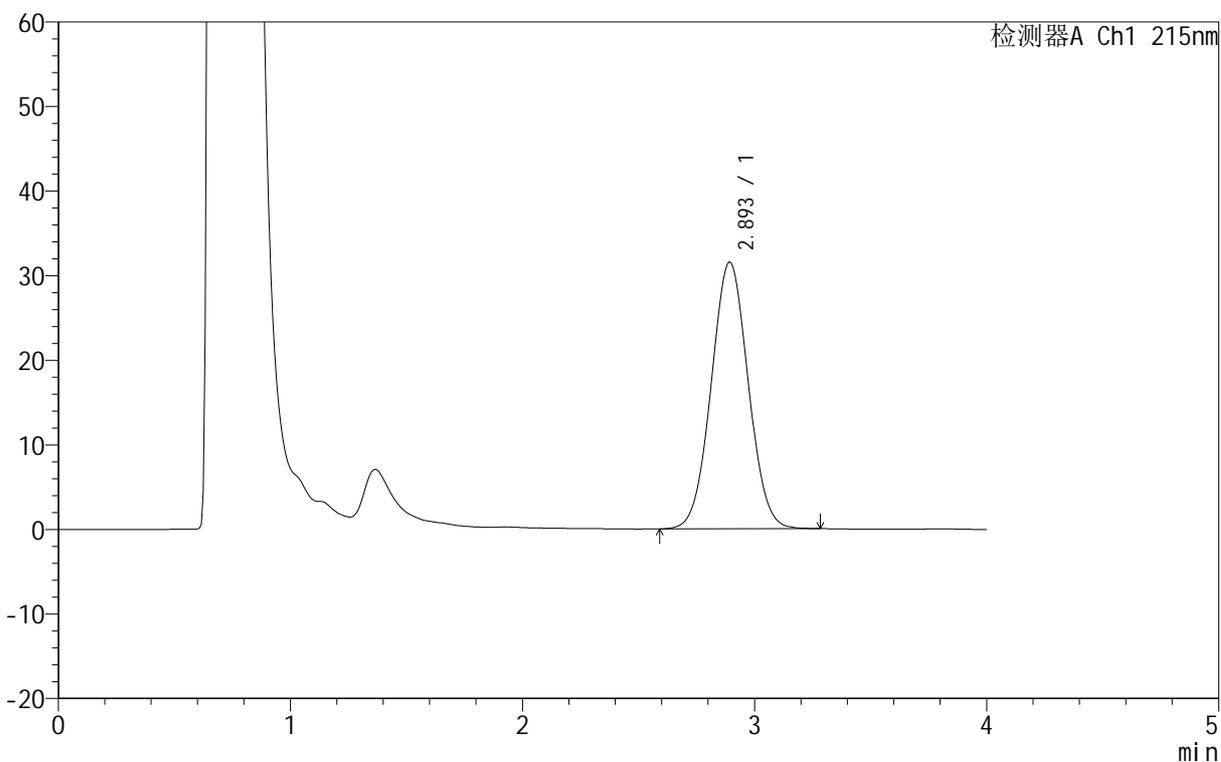
图65 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-525-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 22:55:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.893	348451	100.000	31570	1500	1.031	--
总计		348451	100.000	31570			

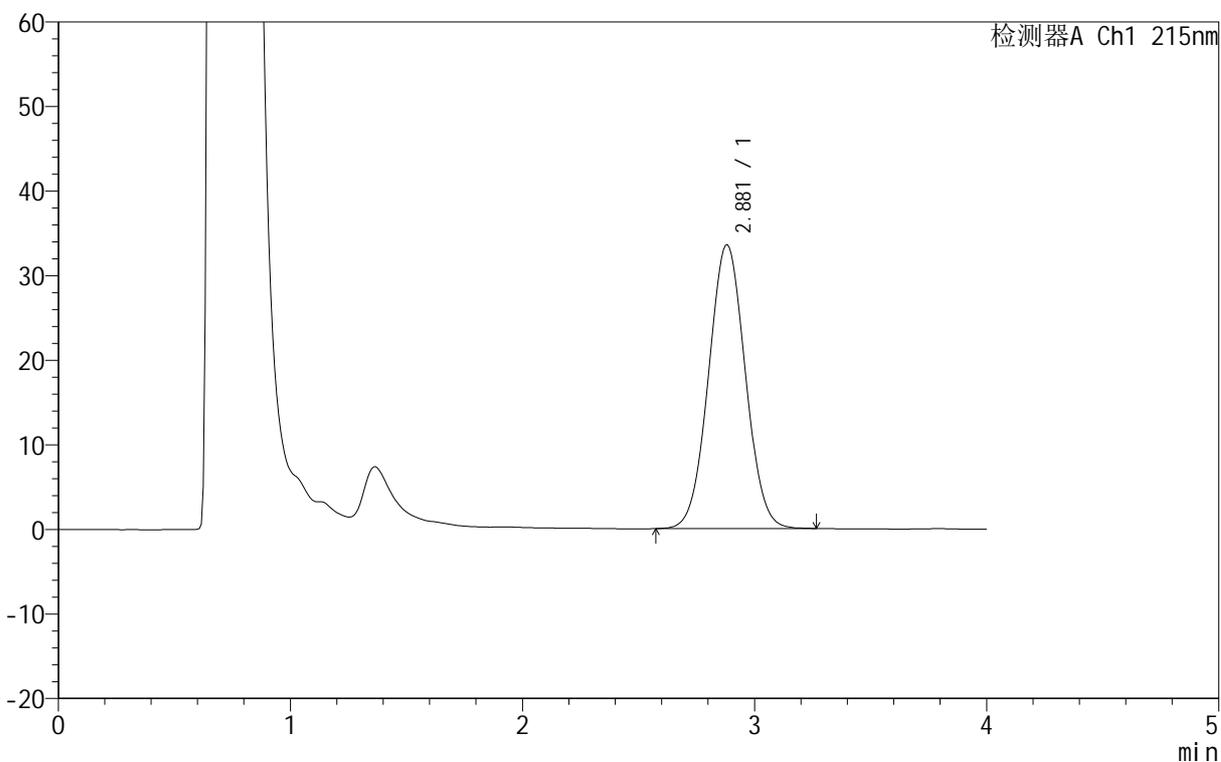
图66 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-526-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 23:00:05	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:54		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	368607	100.000	33600	1501	1.031	--
总计		368607	100.000	33600			

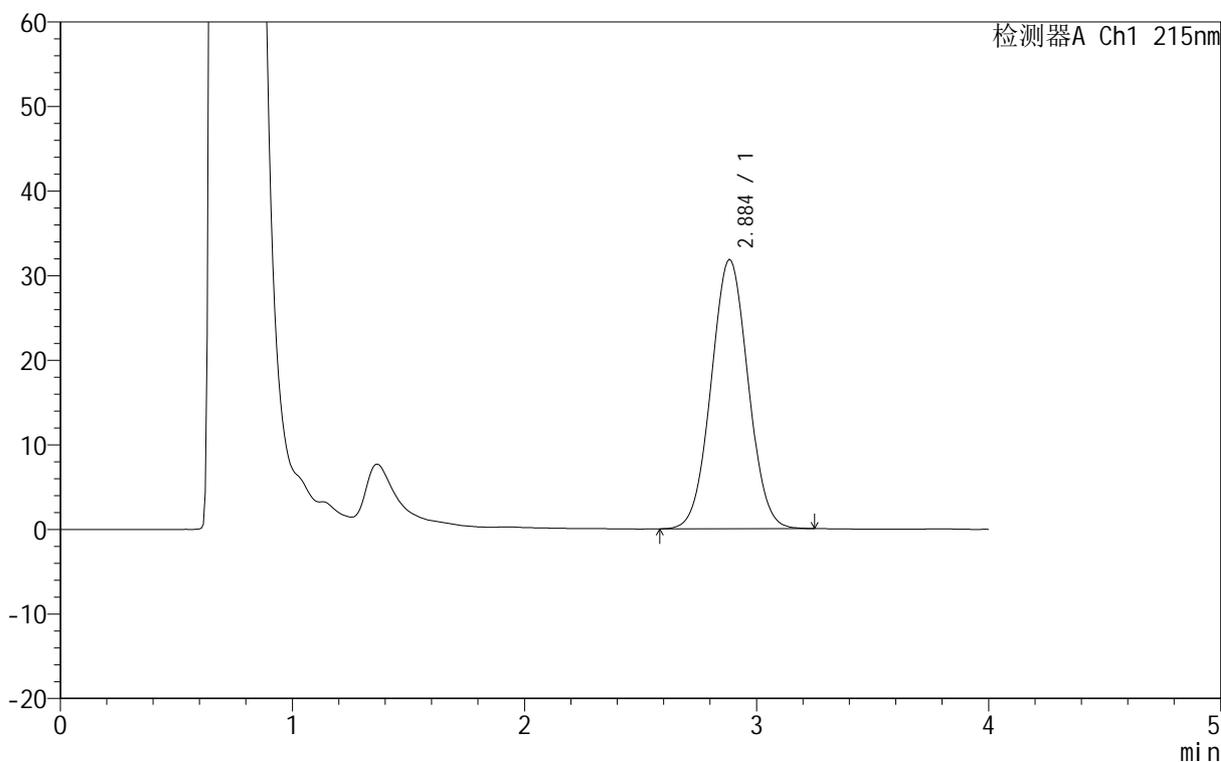
图67 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-527-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 23:04:30	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:40:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	351235	100.000	31872	1494	1.033	--
总计		351235	100.000	31872			

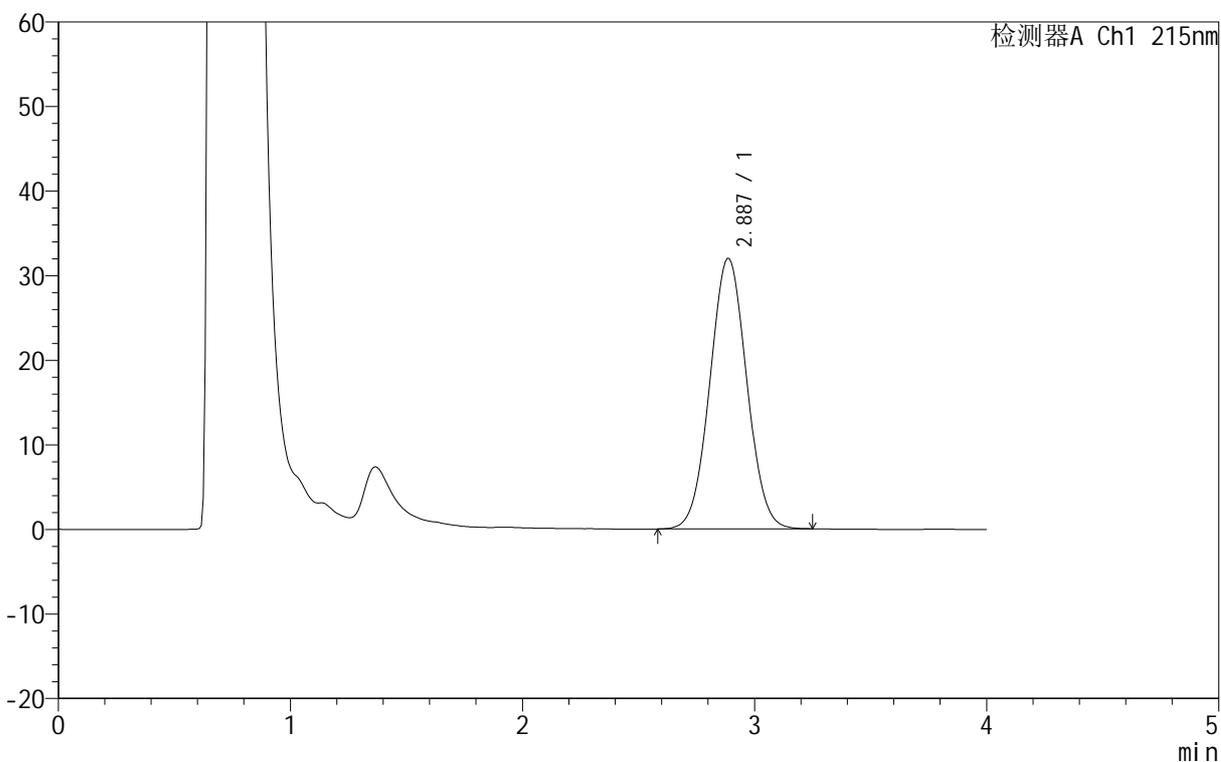
图68 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-528-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-4	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 23:08:56	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:40:59		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	352618	100.000	32018	1500	1.033	--
总计		352618	100.000	32018			

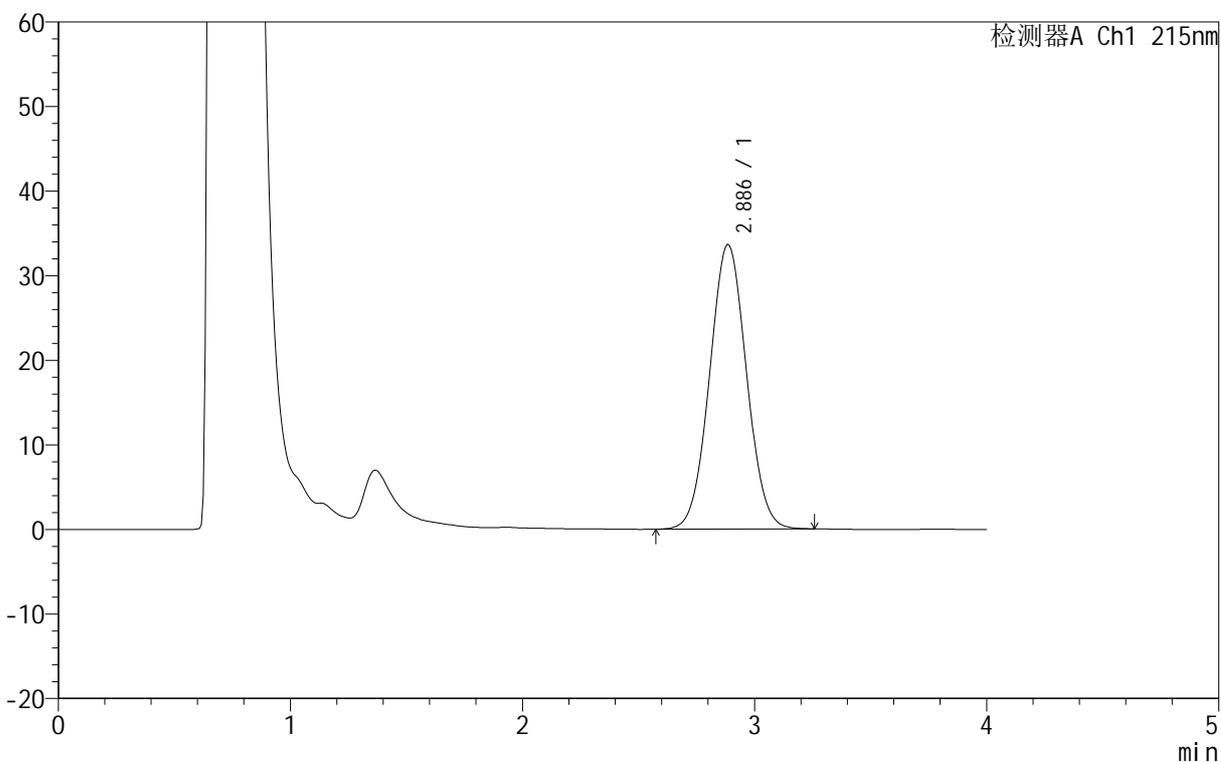
图69 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-529-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 23:13:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	370864	100.000	33678	1498	1.034	--
总计		370864	100.000	33678			

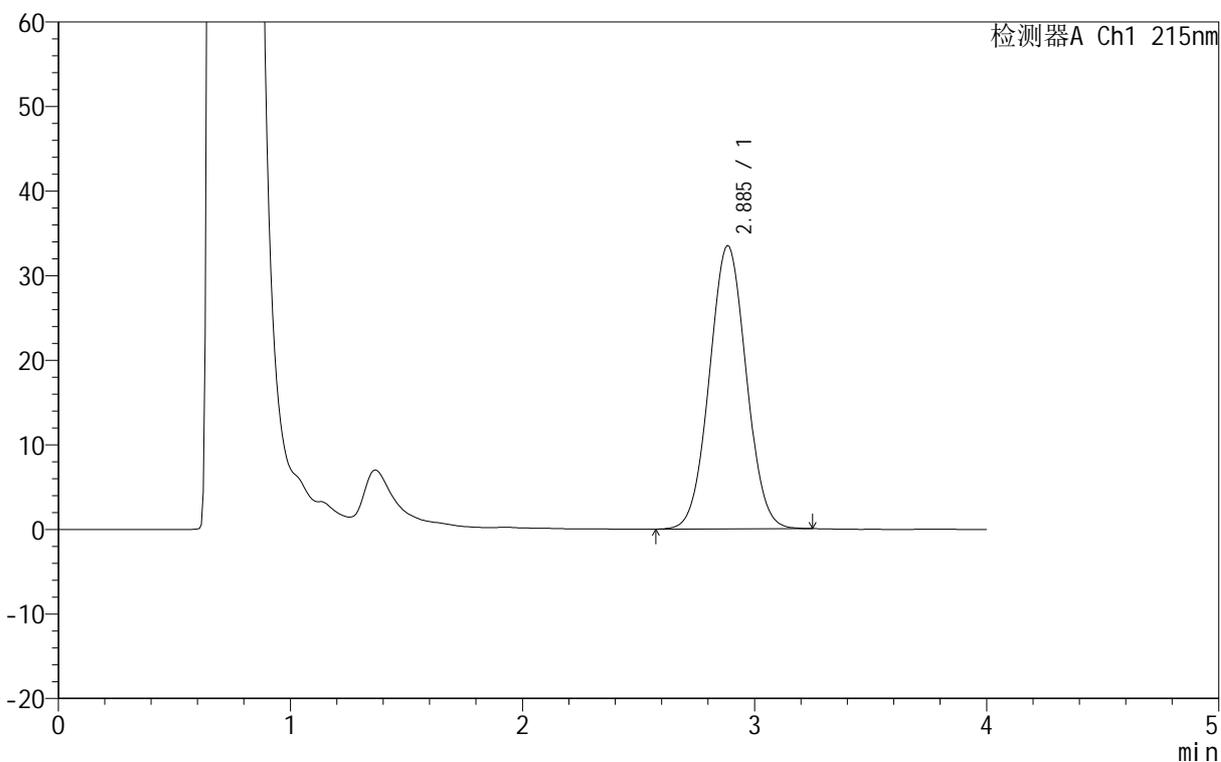
图70 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-530-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/16 23:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	368442	100.000	33536	1504	1.033	--
总计		368442	100.000	33536			

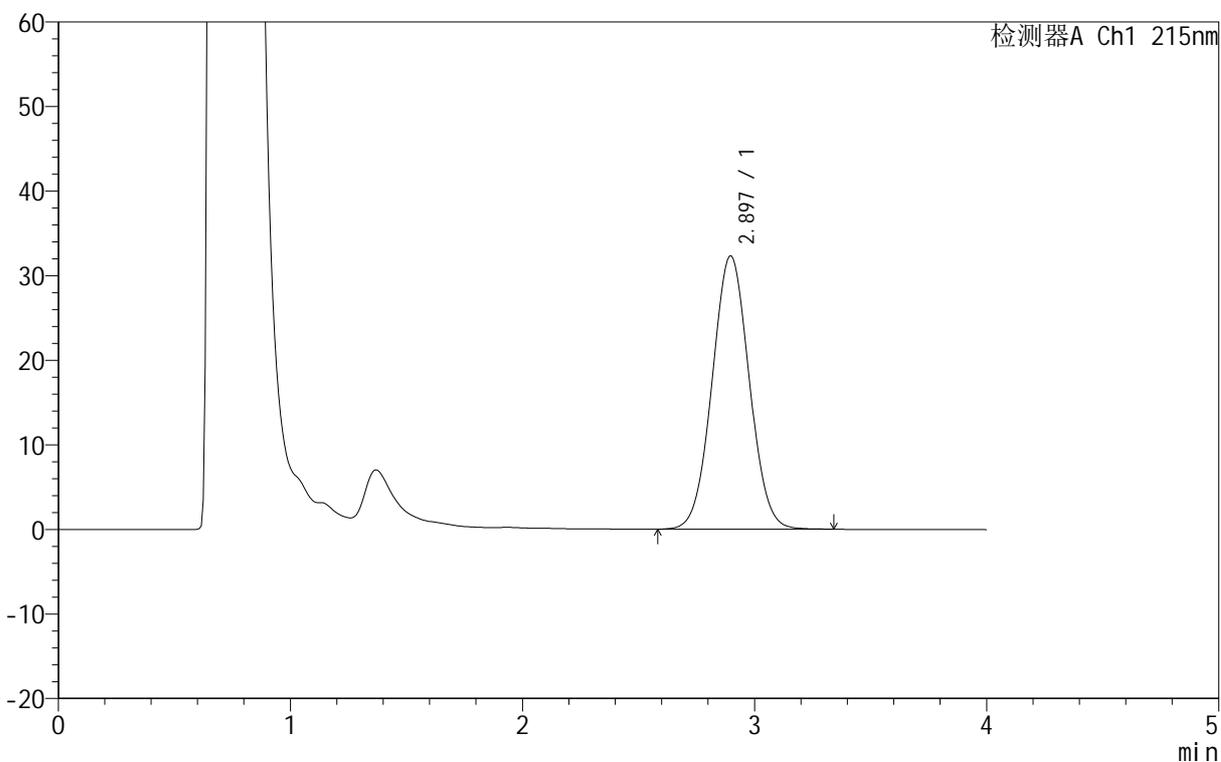
图71 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-531-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 23:22:14	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.897	358618	100.000	32356	1496	1.032	--
总计		358618	100.000	32356			

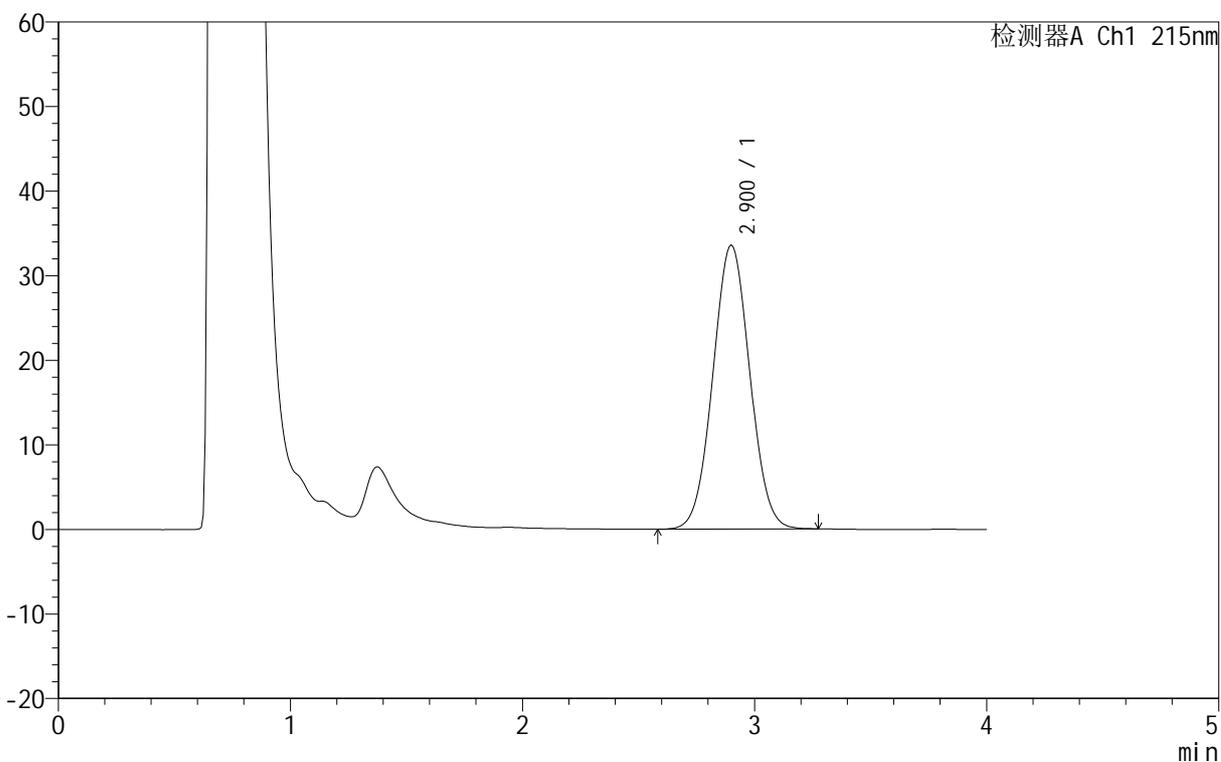
图72 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-532-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 23:26:41	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:41:09		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	370668	100.000	33631	1511	1.034	--
总计		370668	100.000	33631			

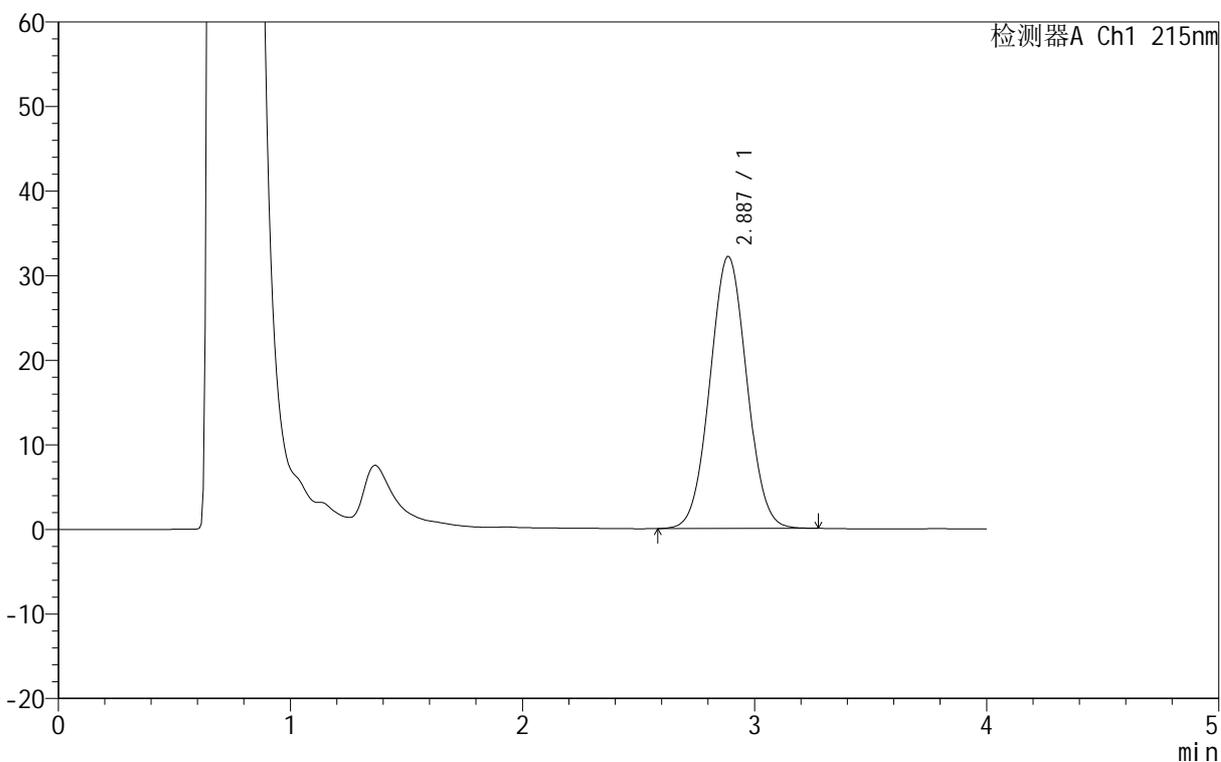
图73 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 : RC\$J406 - 10-4/31-533-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-49	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/16 23:31:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	354338	100.000	32176	1502	1.035	--
总计		354338	100.000	32176			

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-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片6
供试品溶液-1



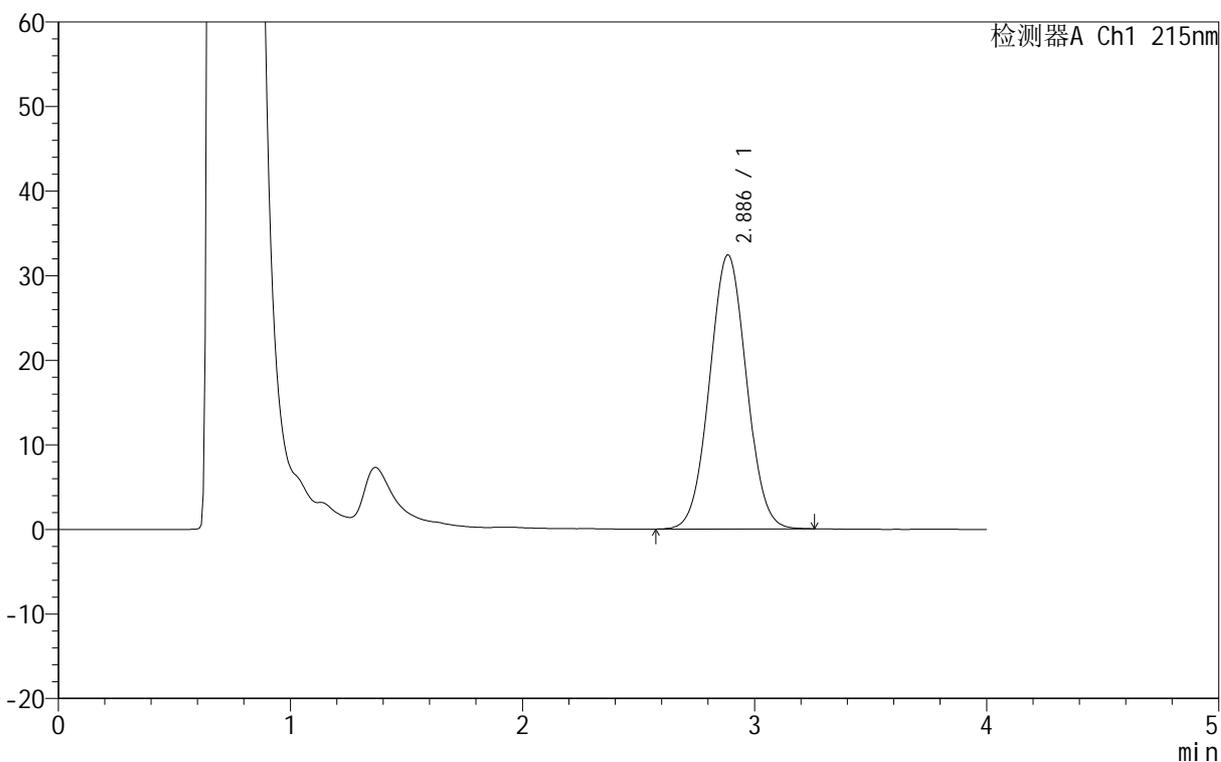
J406

<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 - 10-4/31-534-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 23:35:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	357235	100.000	32436	1497	1.033	--
总计		357235	100.000	32436			

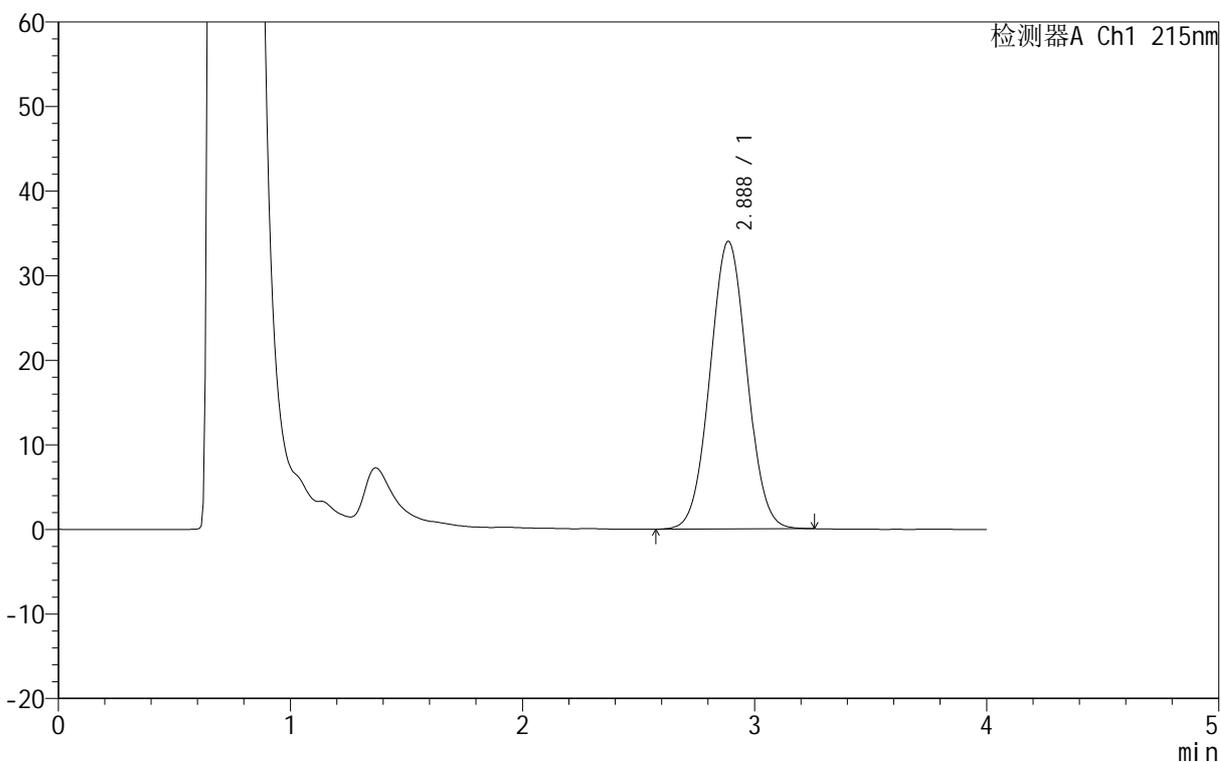
图75 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-535-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 23:40:02	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:41:16		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.888	375318	100.000	34013	1499	1.034	--
总计		375318	100.000	34013			

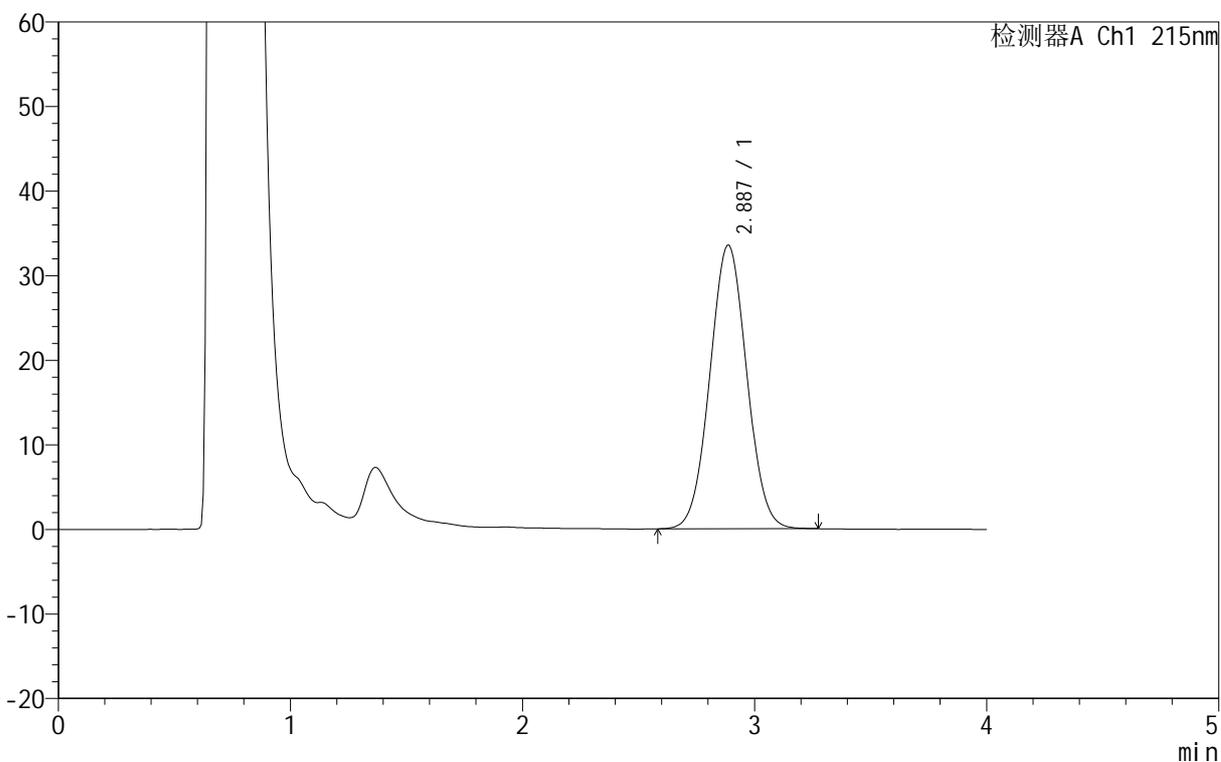
图76 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-536-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-23	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 23:44:28	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:41:19		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	369798	100.000	33564	1500	1.033	--
总计		369798	100.000	33564			

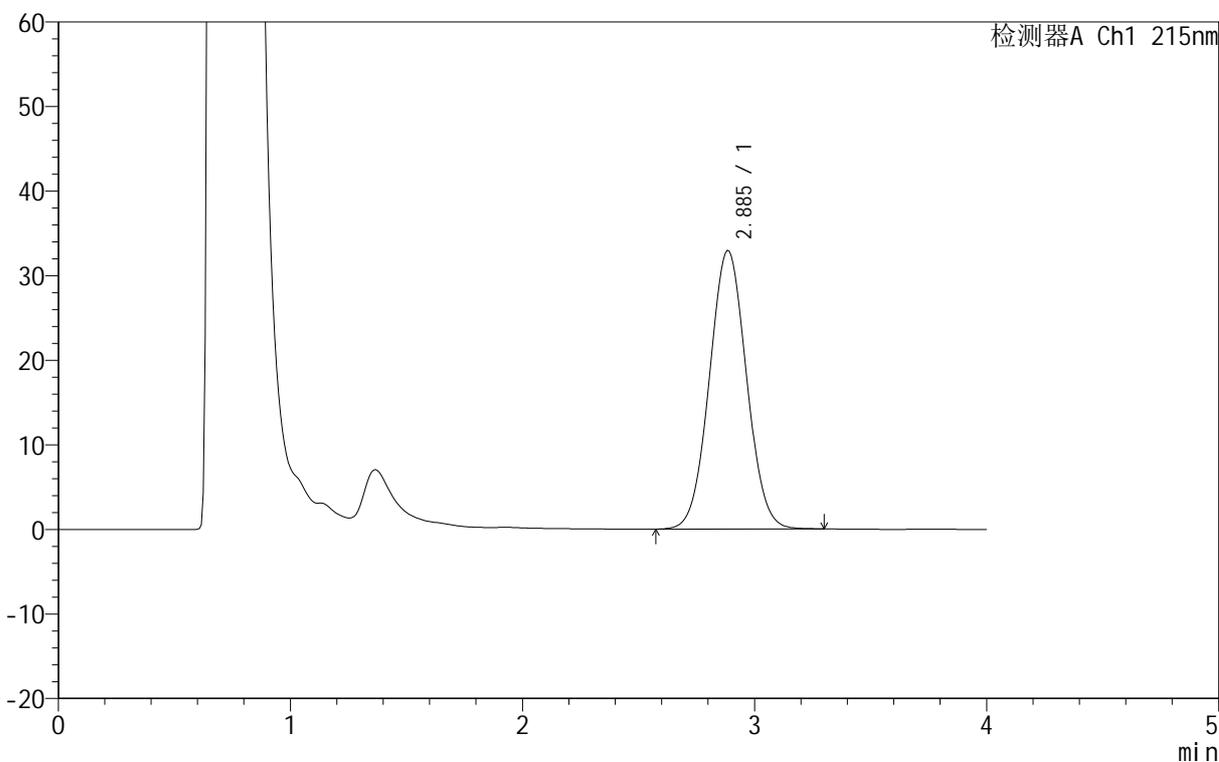
图77 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-537-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 23:48:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	365035	100.000	32962	1483	1.036	--
总计		365035	100.000	32962			

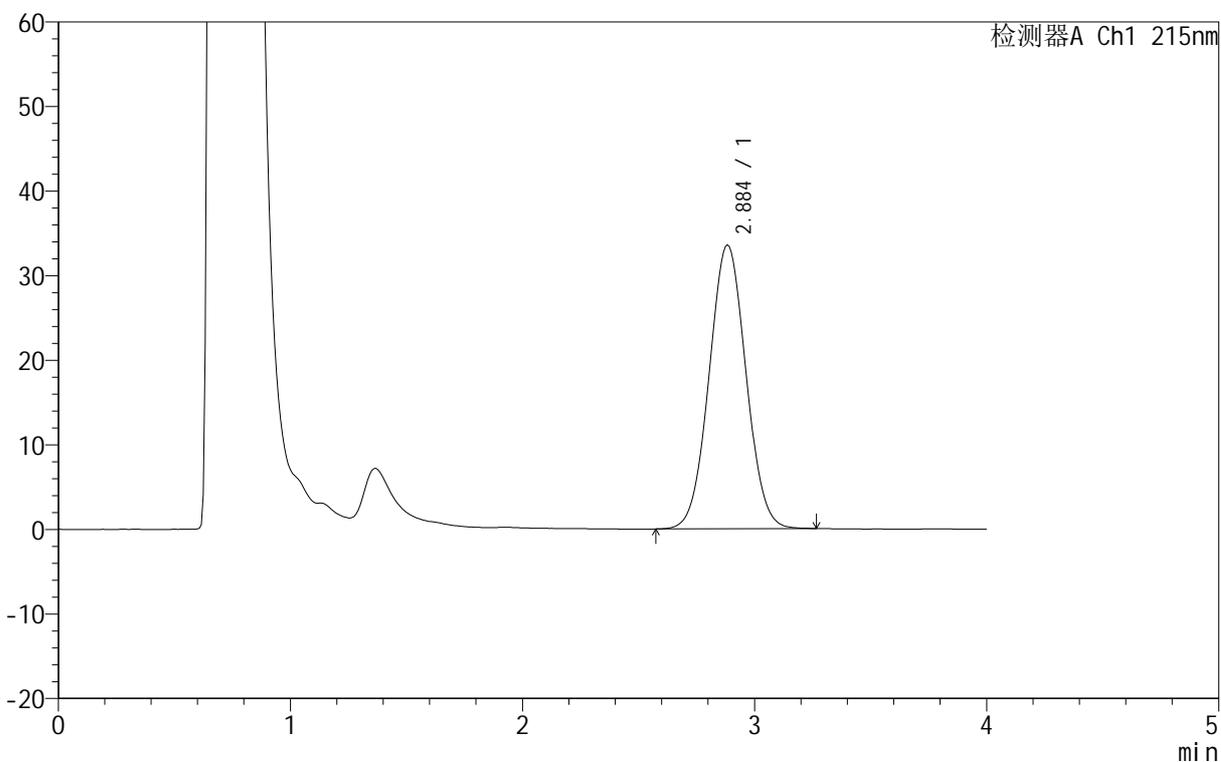
图78 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-538-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-41	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 23:53:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:41:24		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	369797	100.000	33590	1499	1.034	--
总计		369797	100.000	33590			

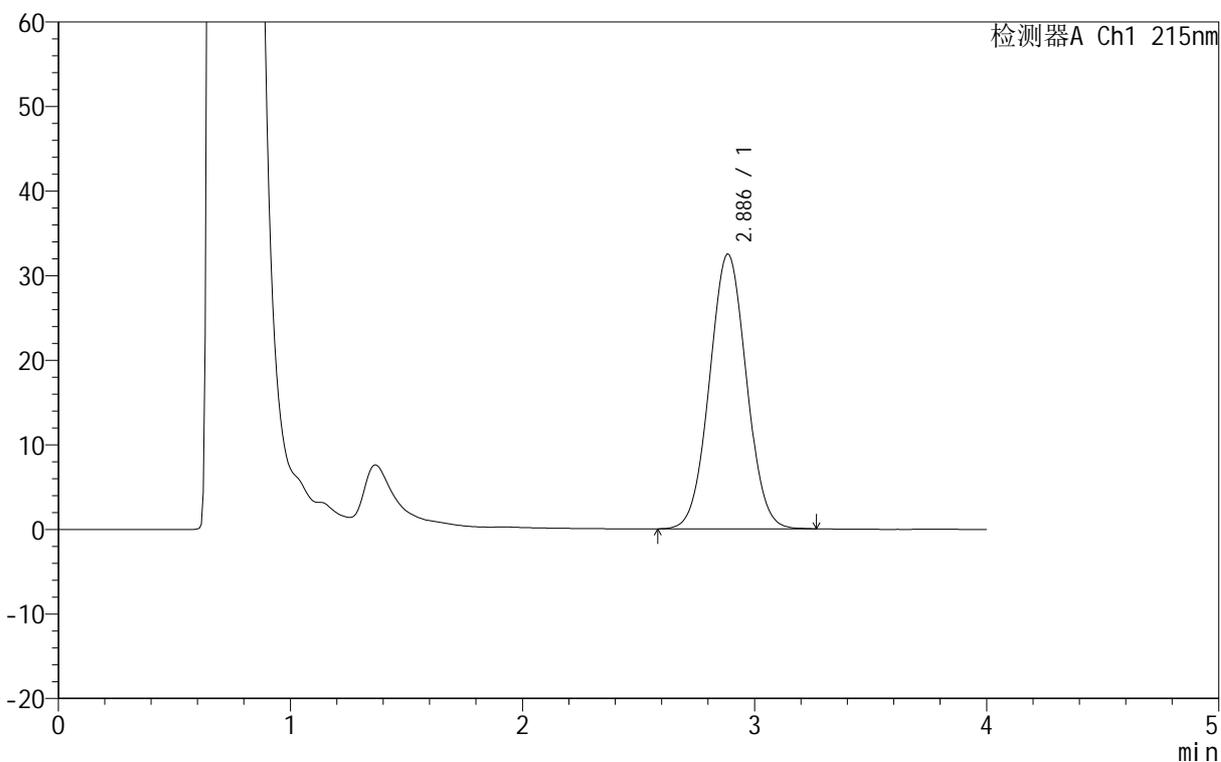
图79 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-539-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 2-50	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/16 23:57:46	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:41:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	358096	100.000	32529	1498	1.033	--
总计		358096	100.000	32529			

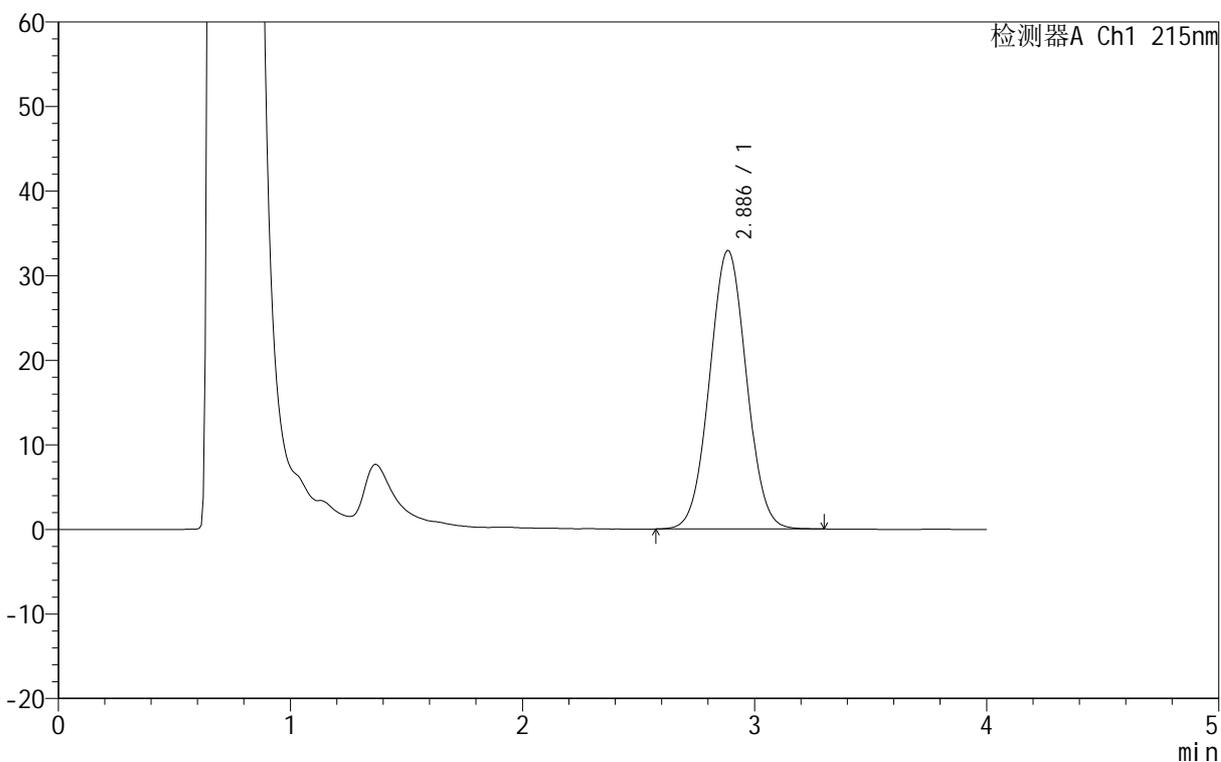
图80 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-540-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 00:02:12	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:41:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	362829	100.000	32987	1502	1.033	--
总计		362829	100.000	32987			

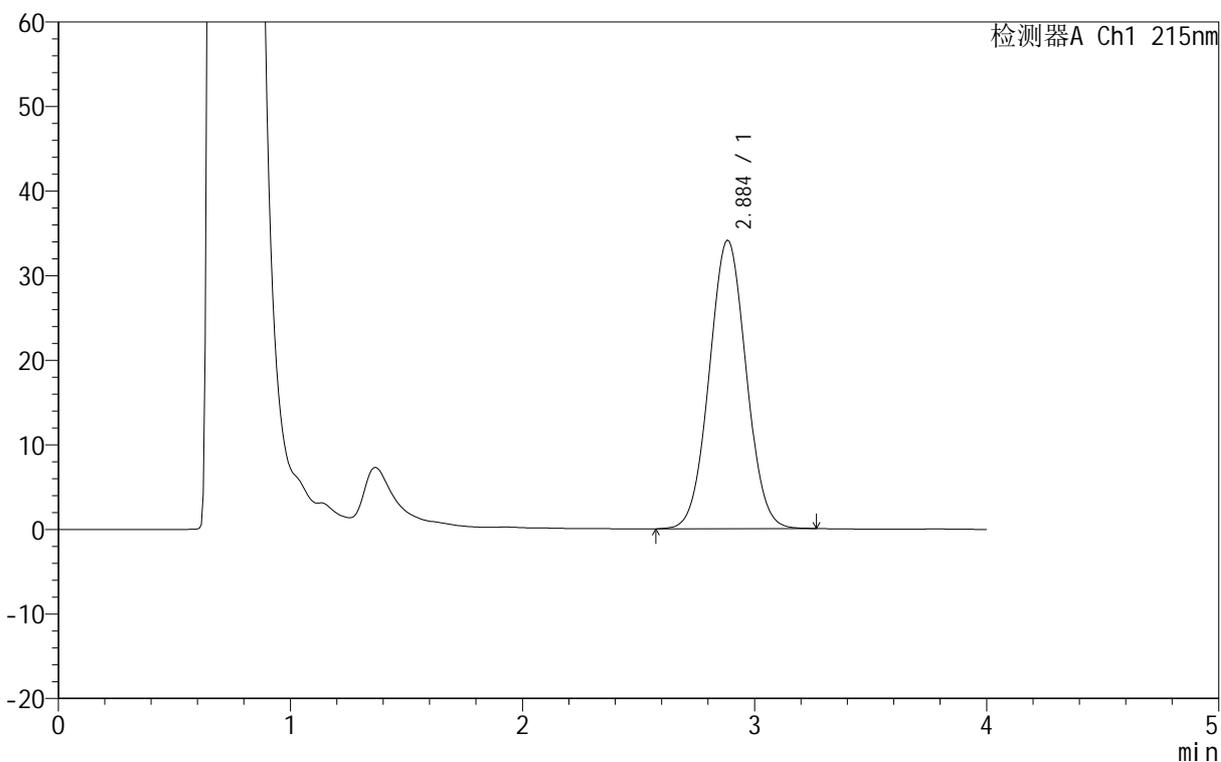
图81 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-541-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-15	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/17 00:06:39	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	375827	100.000	34152	1501	1.034	--
总计		375827	100.000	34152			

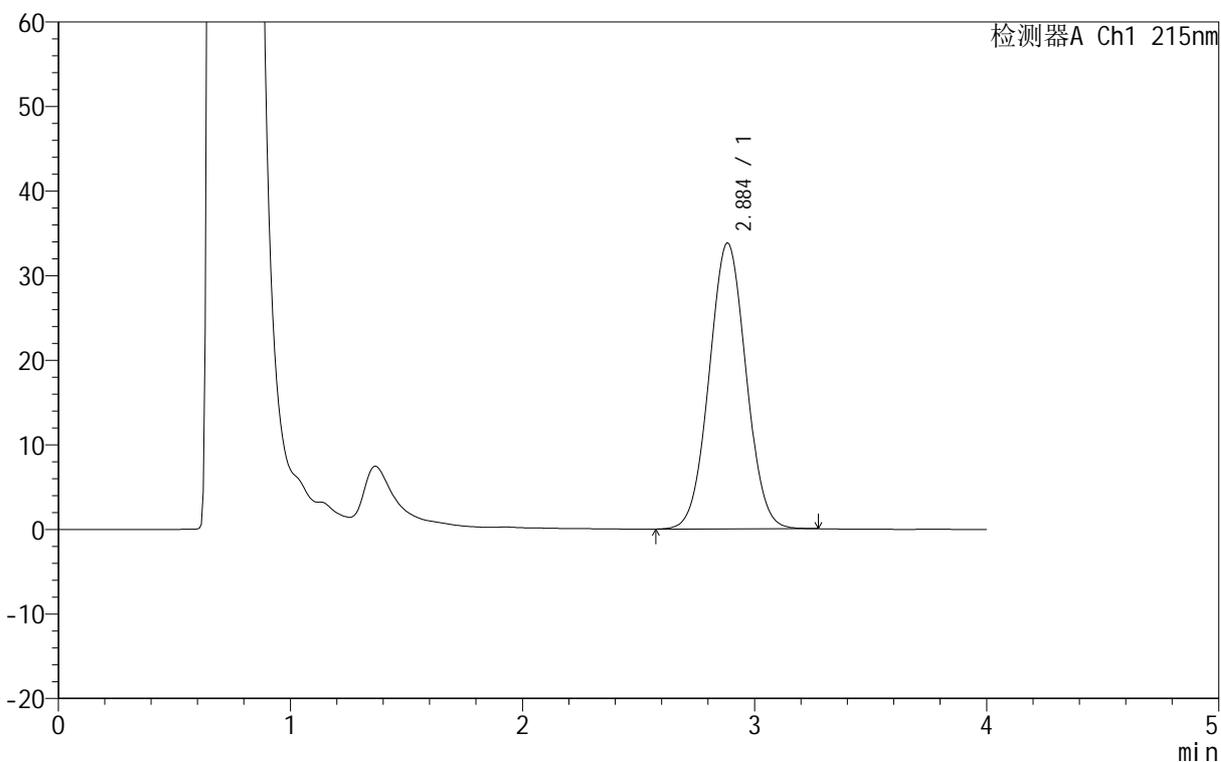
图82 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-542-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-24	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/17 00:11:05	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	372345	100.000	33861	1501	1.033	--
总计		372345	100.000	33861			

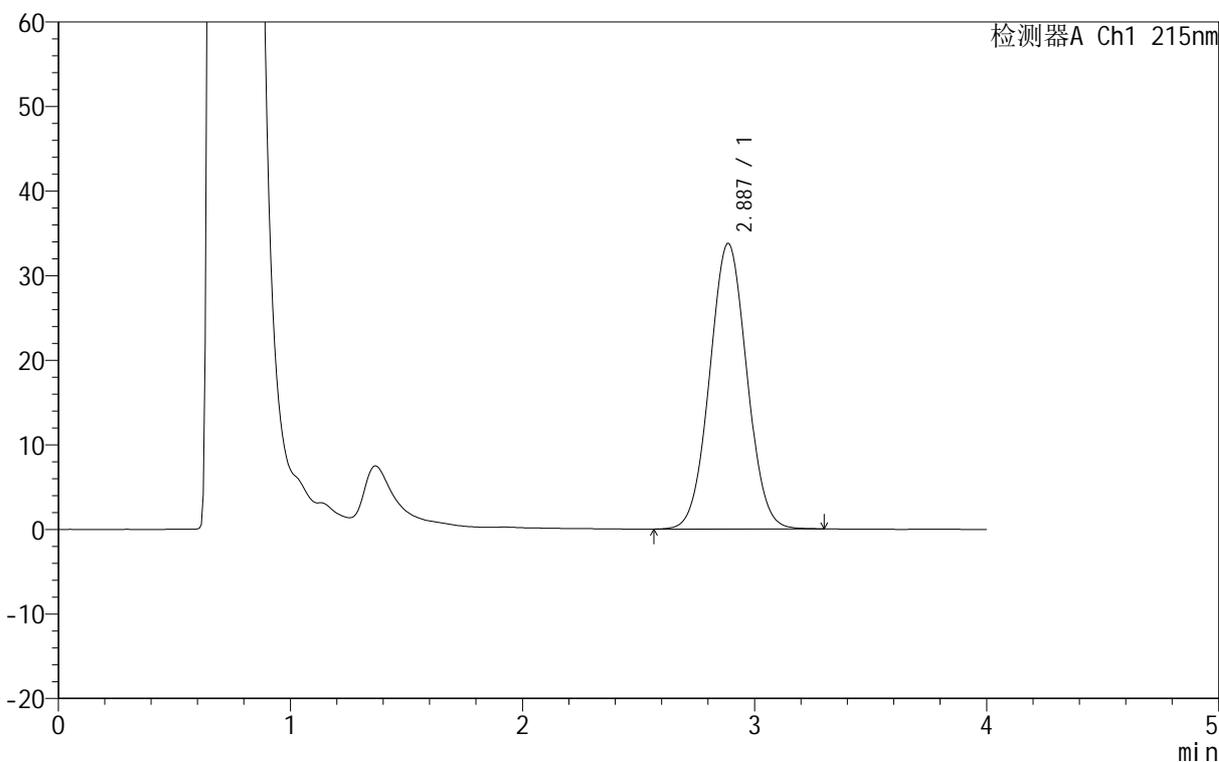
图83 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-543-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 00:15:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	374761	100.000	33793	1484	1.034	--
总计		374761	100.000	33793			

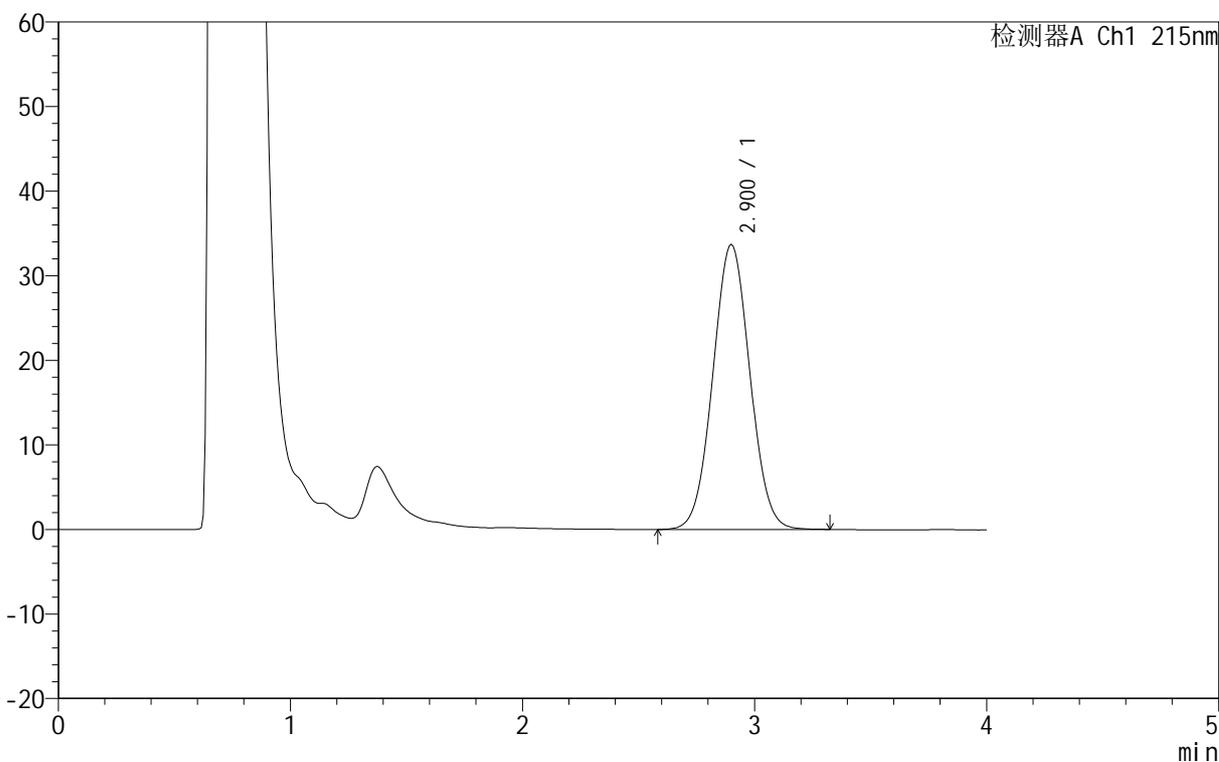
图84 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-544-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 00:19:58	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:41:40		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.900	373063	100.000	33742	1506	1.035	--
总计		373063	100.000	33742			

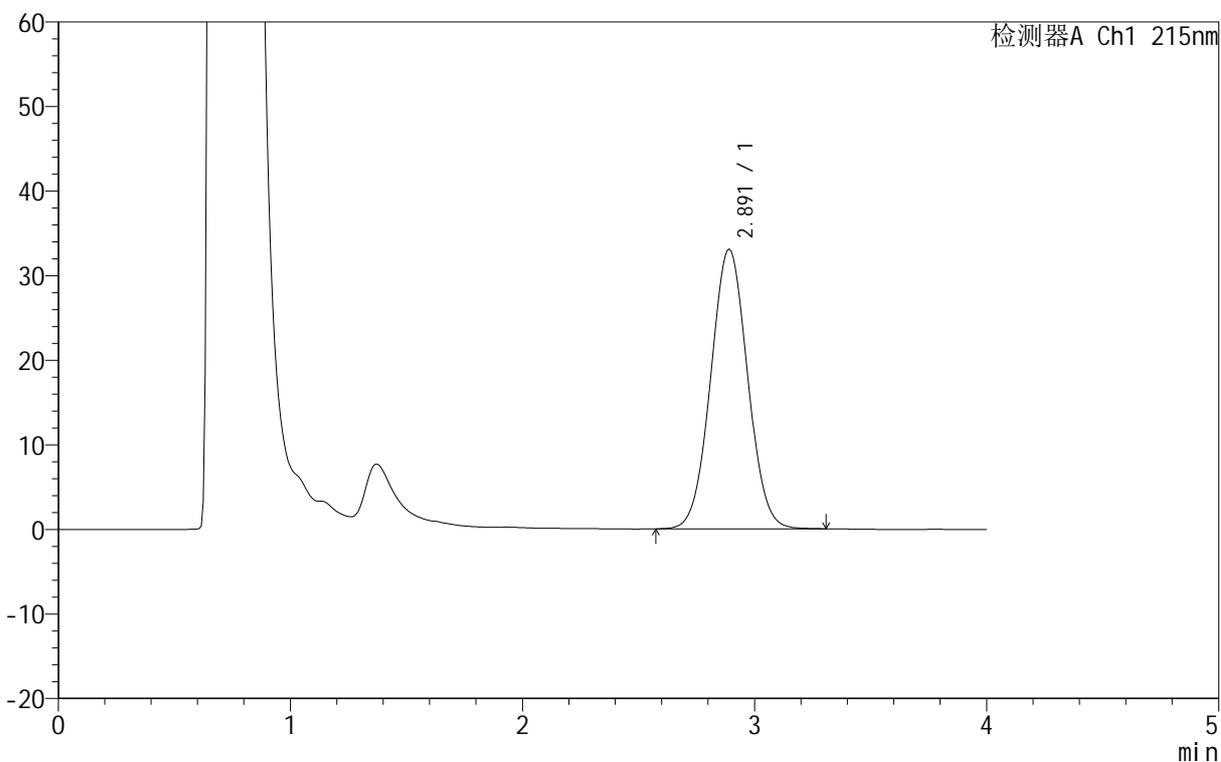
图85 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-545-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/17 00:24:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	364444	100.000	33120	1510	1.033	--
总计		364444	100.000	33120			

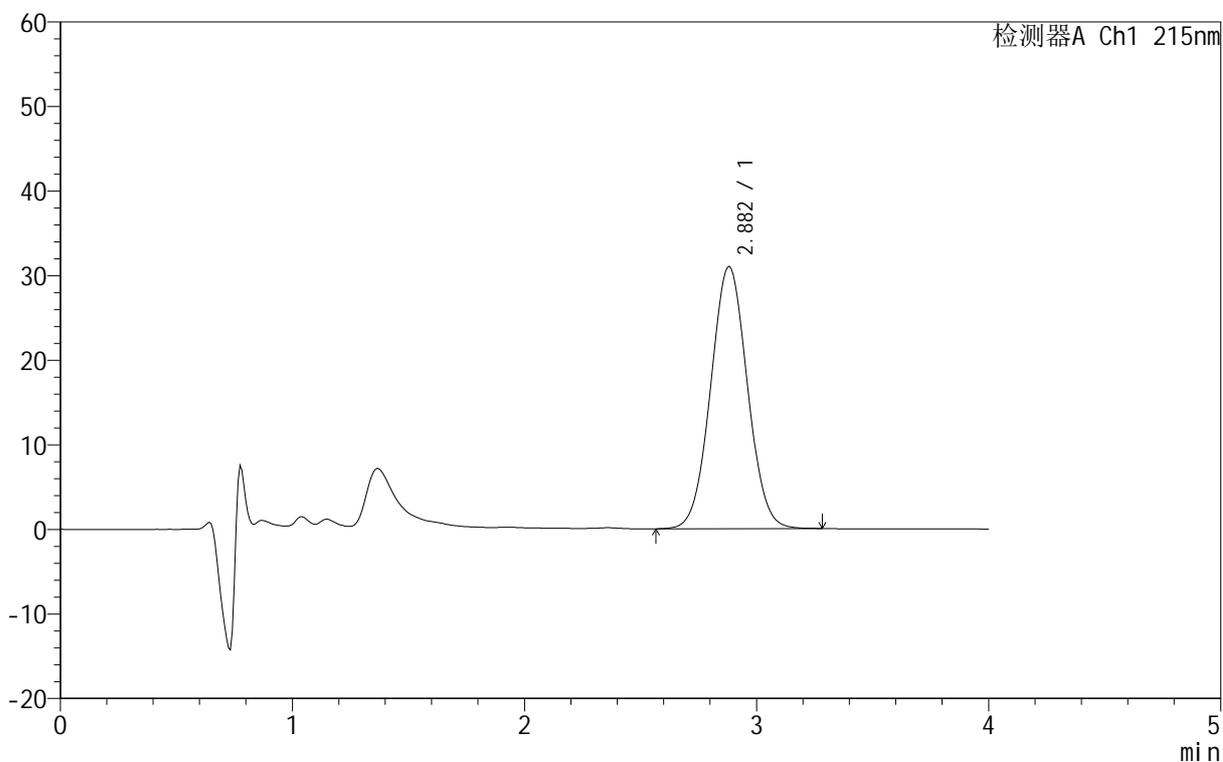
图86 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-546-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 00:28:51	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:41:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

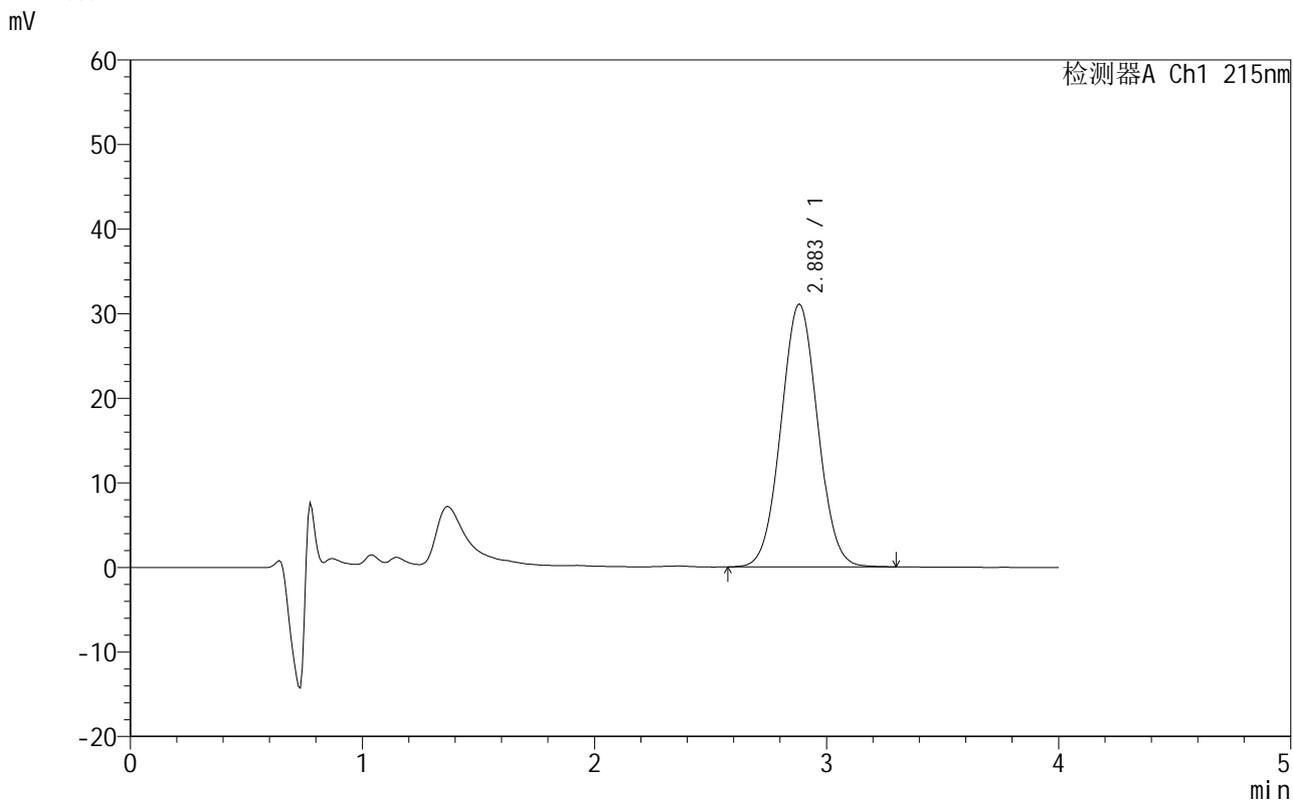
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	340331	100.000	31038	1511	1.035	--
总计		340331	100.000	31038			

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-2023092221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 :RCSJ406 - 10-4/31-547-2 - zzp-2023092221p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 00:33:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	340680	100.000	31099	1516	1.036	--
总计		340680	100.000	31099			

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-2023092221批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-2-2



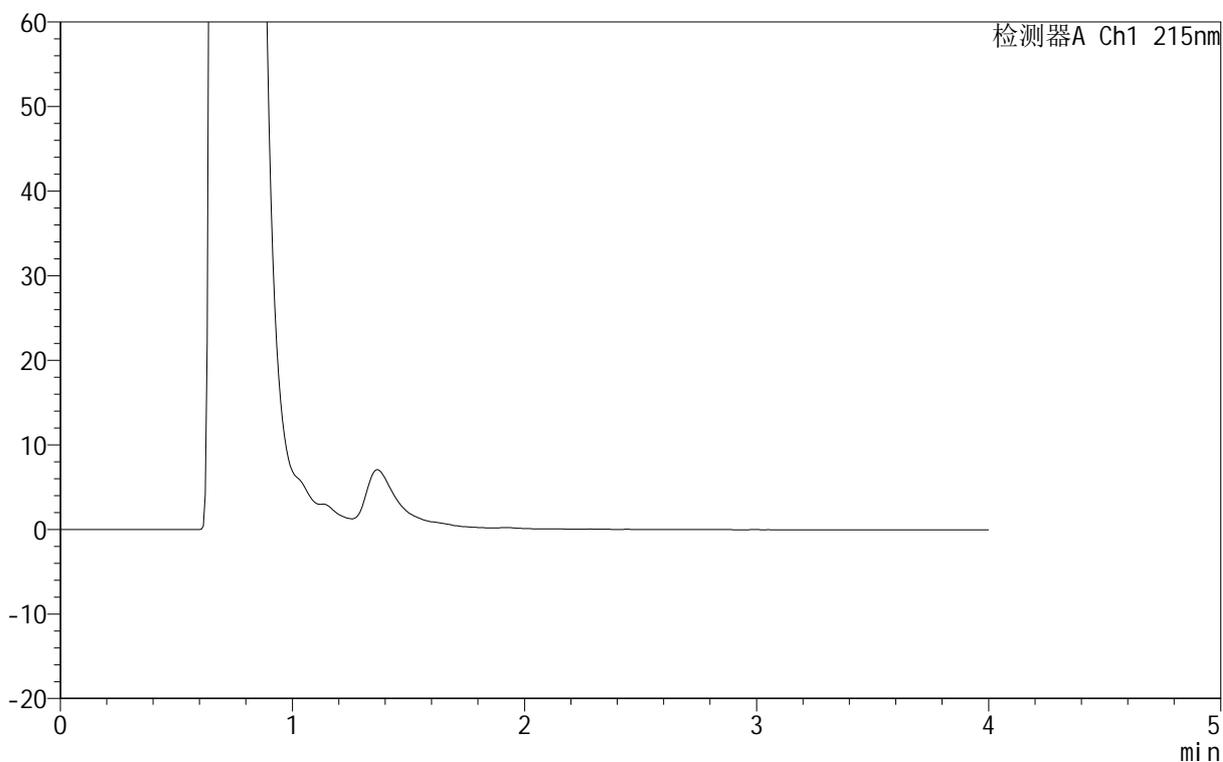
J406

<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 - 10-4/31-548-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 00:37:43	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:41:50		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	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							

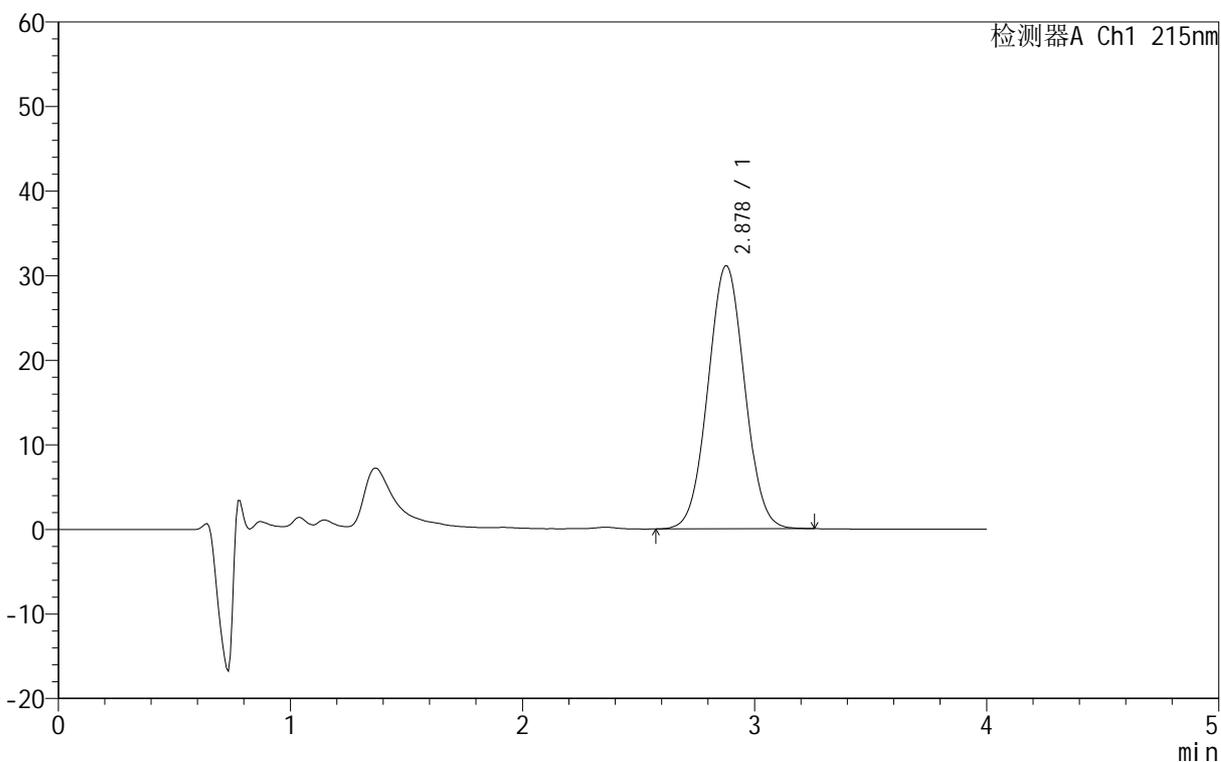
图89 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质
溶剂

<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 :RCSJ406 - 10-4/31-549-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-1.lcd	
方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RCSJ406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 00:42:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

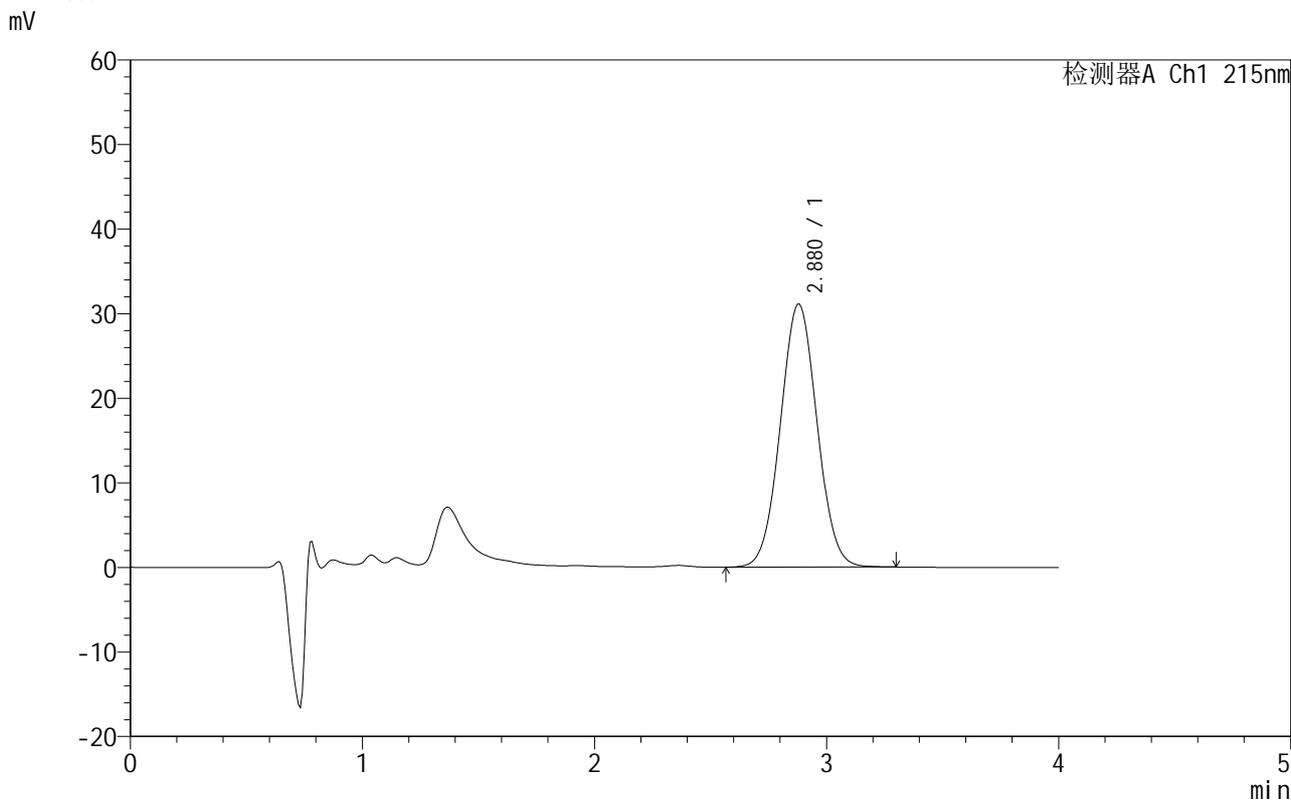
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	340753	100.000	31155	1510	1.034	--
总计		340753	100.000	31155			

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-2023092321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 - 10-4/31-550-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 00:46:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:41:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	341198	100.000	31132	1509	1.035	--
总计		341198	100.000	31132			

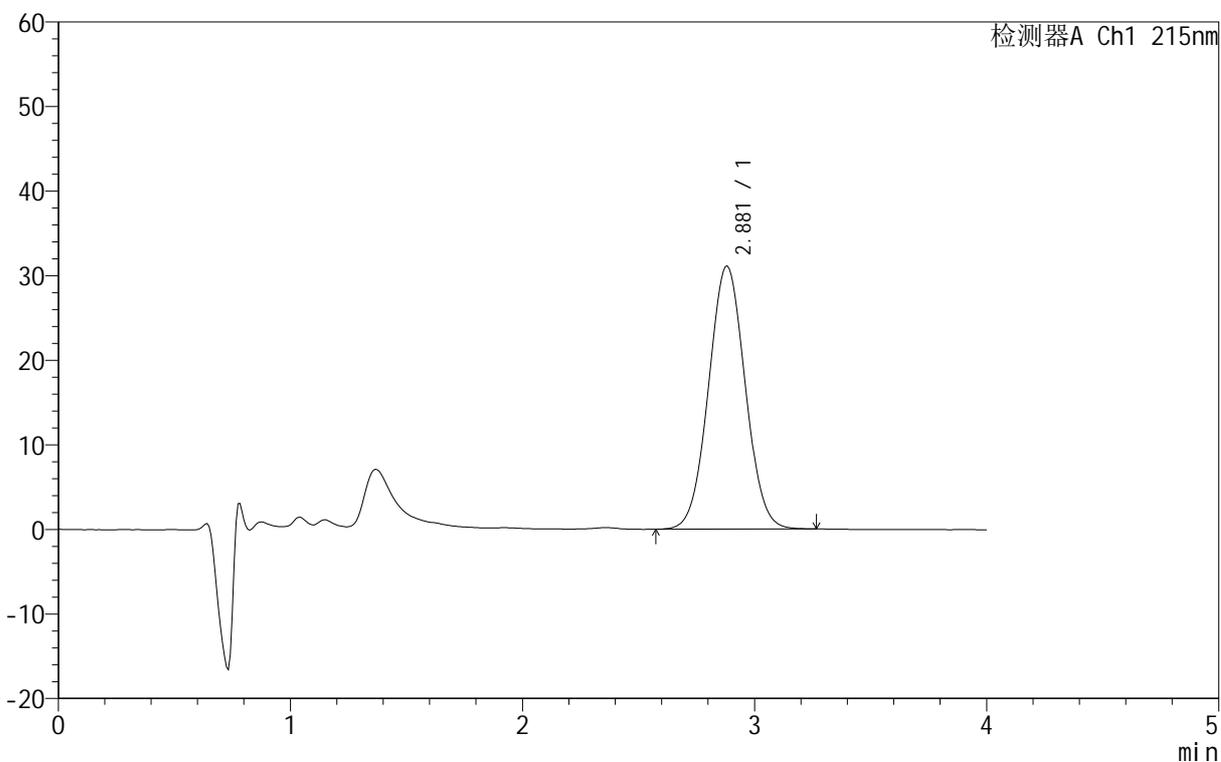
图91 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-2

<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 - 10-4/31-551-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 00:50:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:41:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	340898	100.000	31139	1513	1.034	--
总计		340898	100.000	31139			

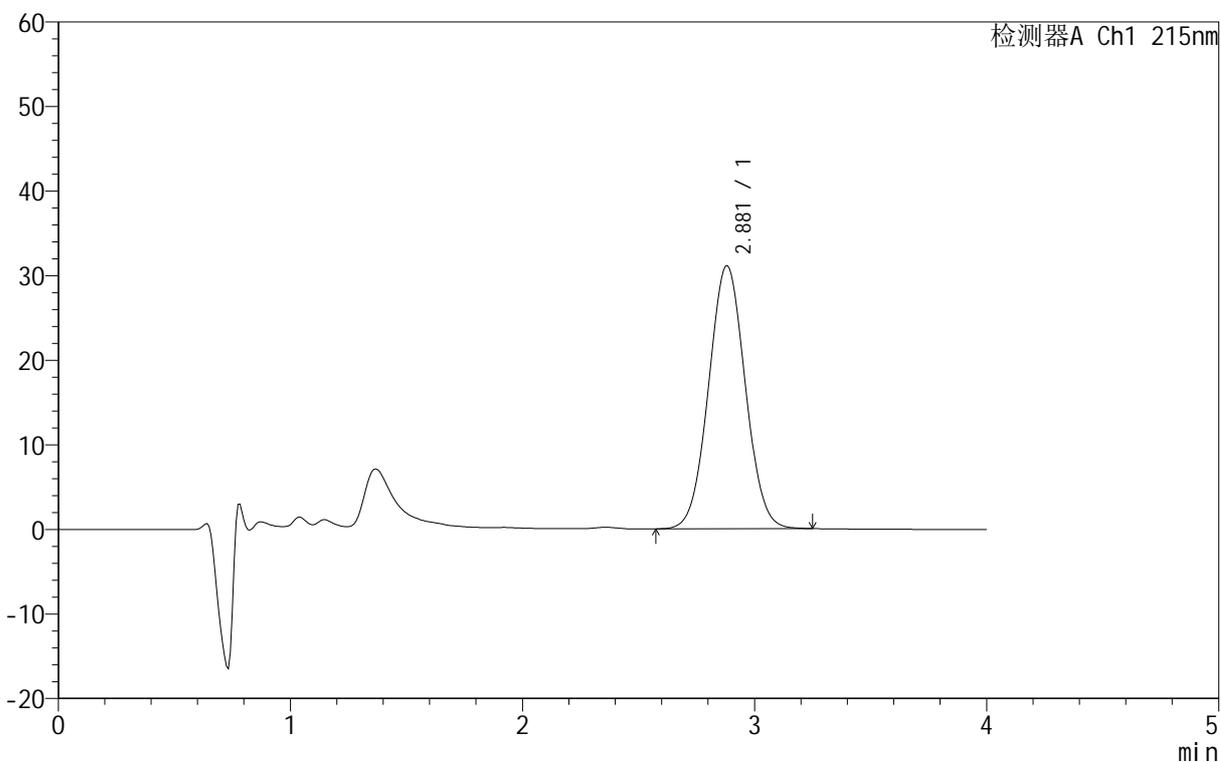
图92 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-3

<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 - 10-4/31-552-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 00:55:23	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:00		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	341108	100.000	31146	1509	1.034	--
总计		341108	100.000	31146			

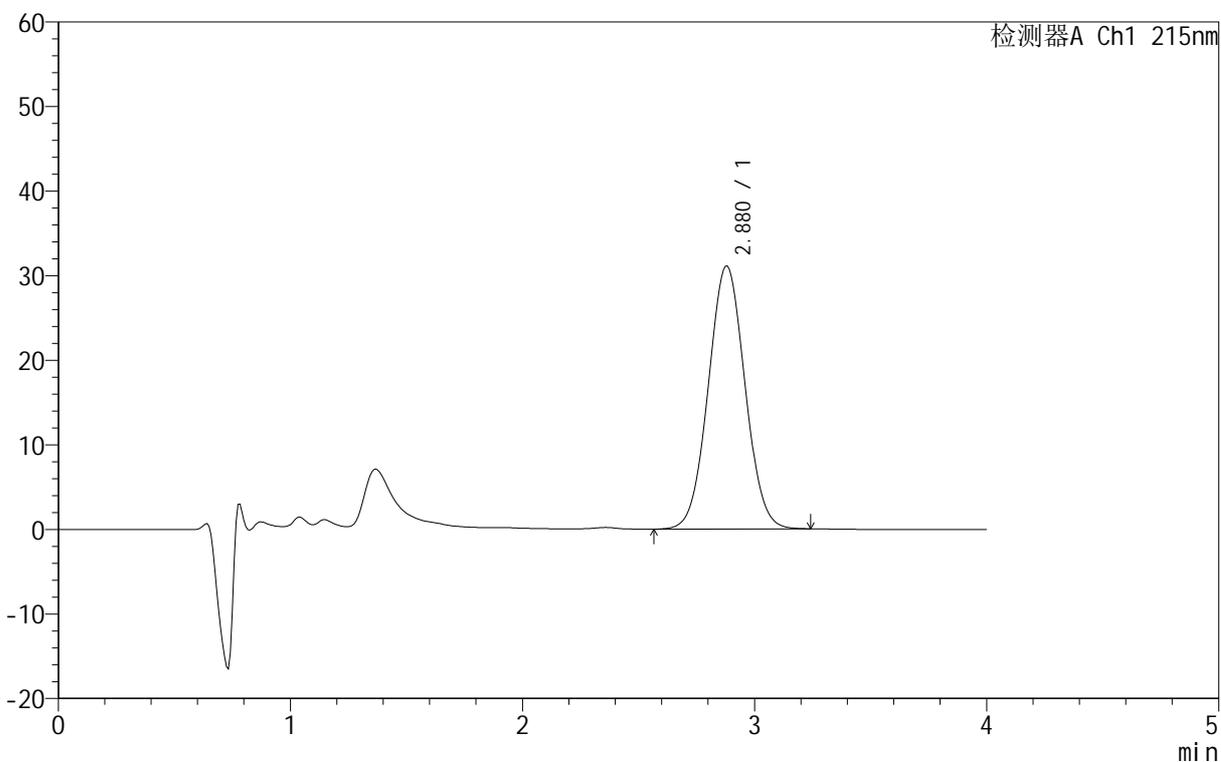
图93 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-4

<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 - 10-4/31-553-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 00:59:48	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	340849	100.000	31111	1508	1.033	--
总计		340849	100.000	31111			

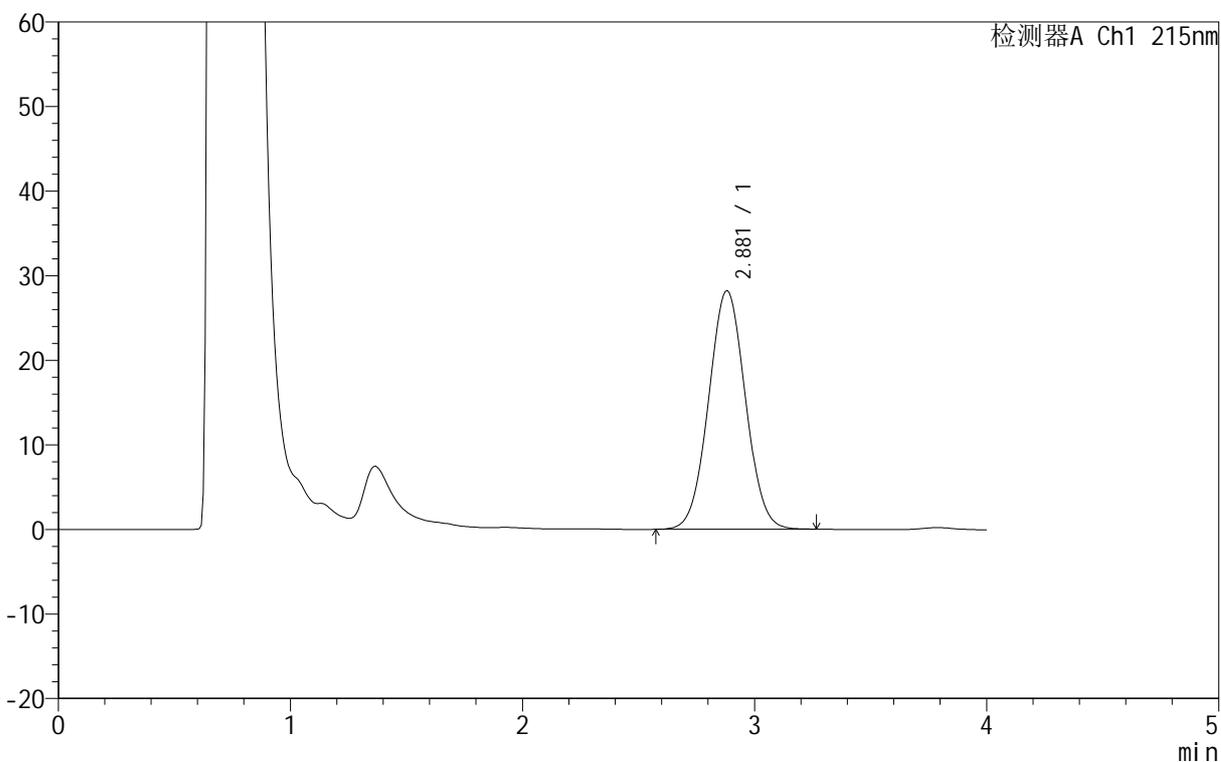
图94 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-1-5

<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 - 10-4/31-554-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 01:04:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	310674	100.000	28246	1499	1.032	--
总计		310674	100.000	28246			

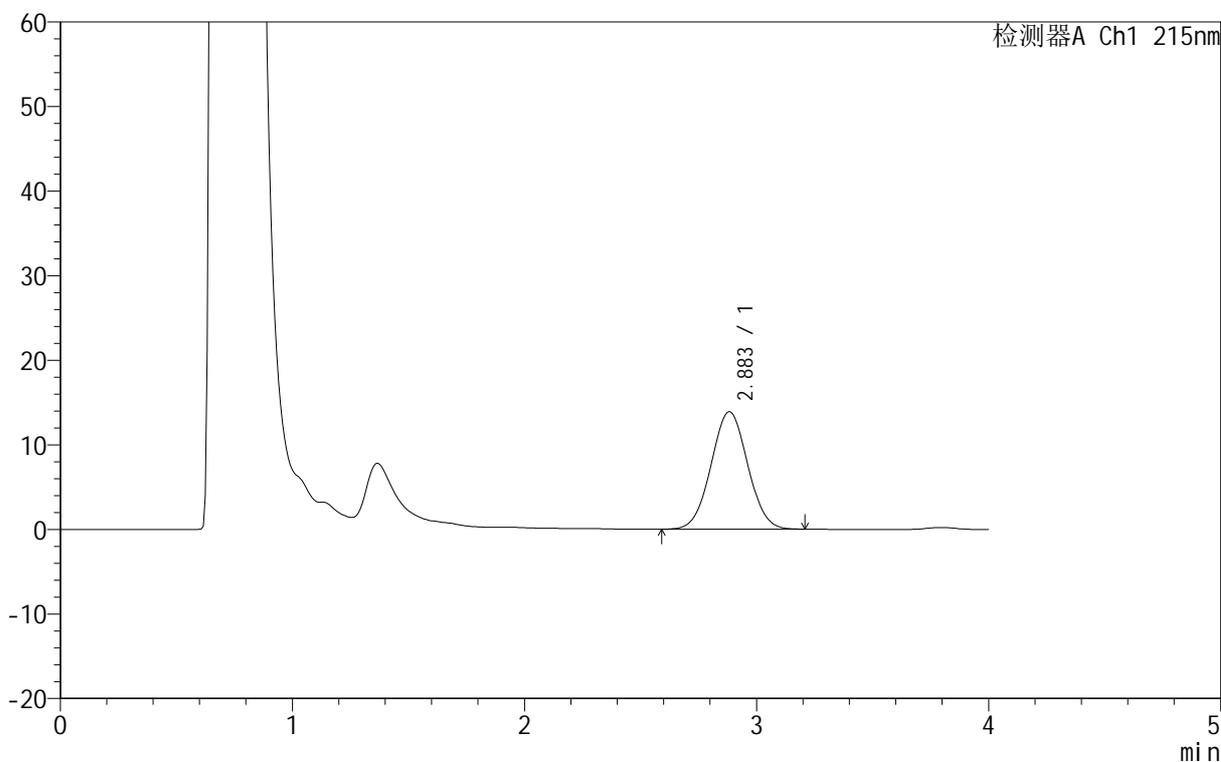
图95 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-555-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 01:08:37	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	152088	100.000	13908	1511	1.026	--
总计		152088	100.000	13908			

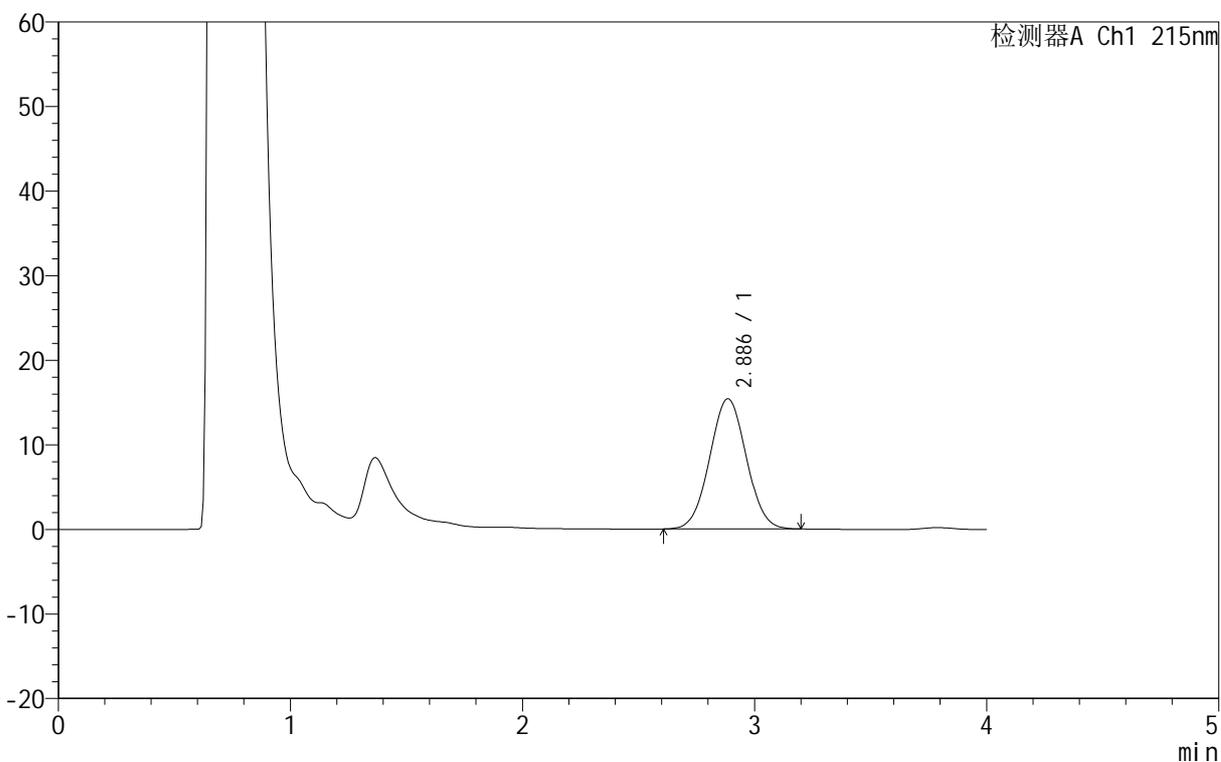
图96 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-556-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 01:13:01	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.886	168934	100.000	15420	1504	1.030	--
总计		168934	100.000	15420			

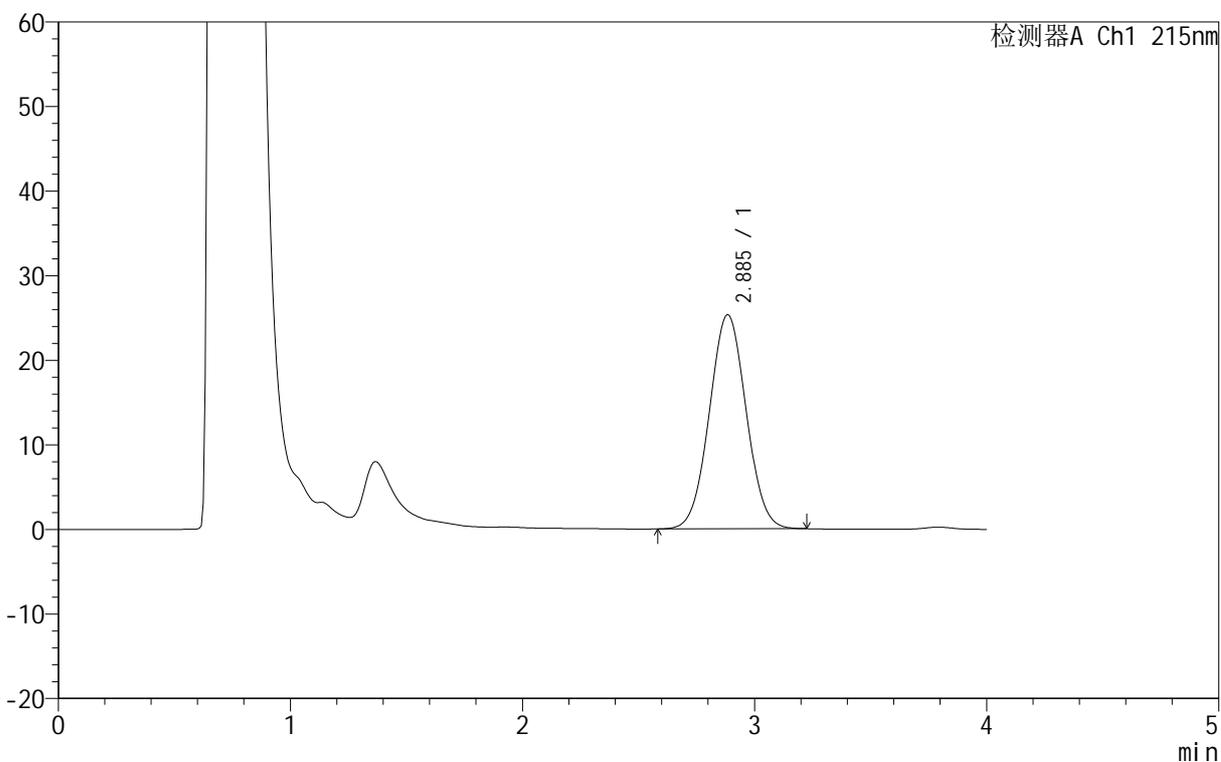
图97 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-557-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 01:17:26	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	278830	100.000	25369	1500	1.031	--
总计		278830	100.000	25369			

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-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片4
供试品溶液-1



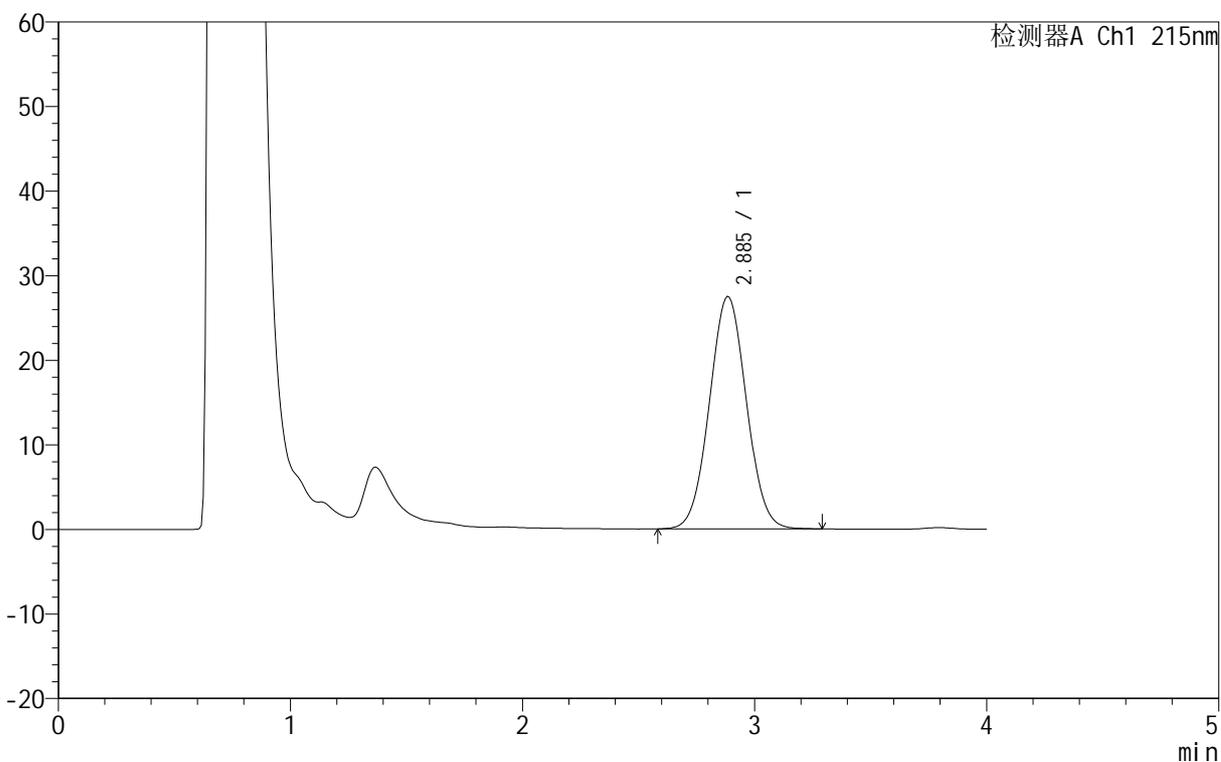
J406

<样品信息>

色谱柱 :MP C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$J406 - 10-4/31-558-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/17 01:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	303838	100.000	27511	1488	1.034	--
总计		303838	100.000	27511			

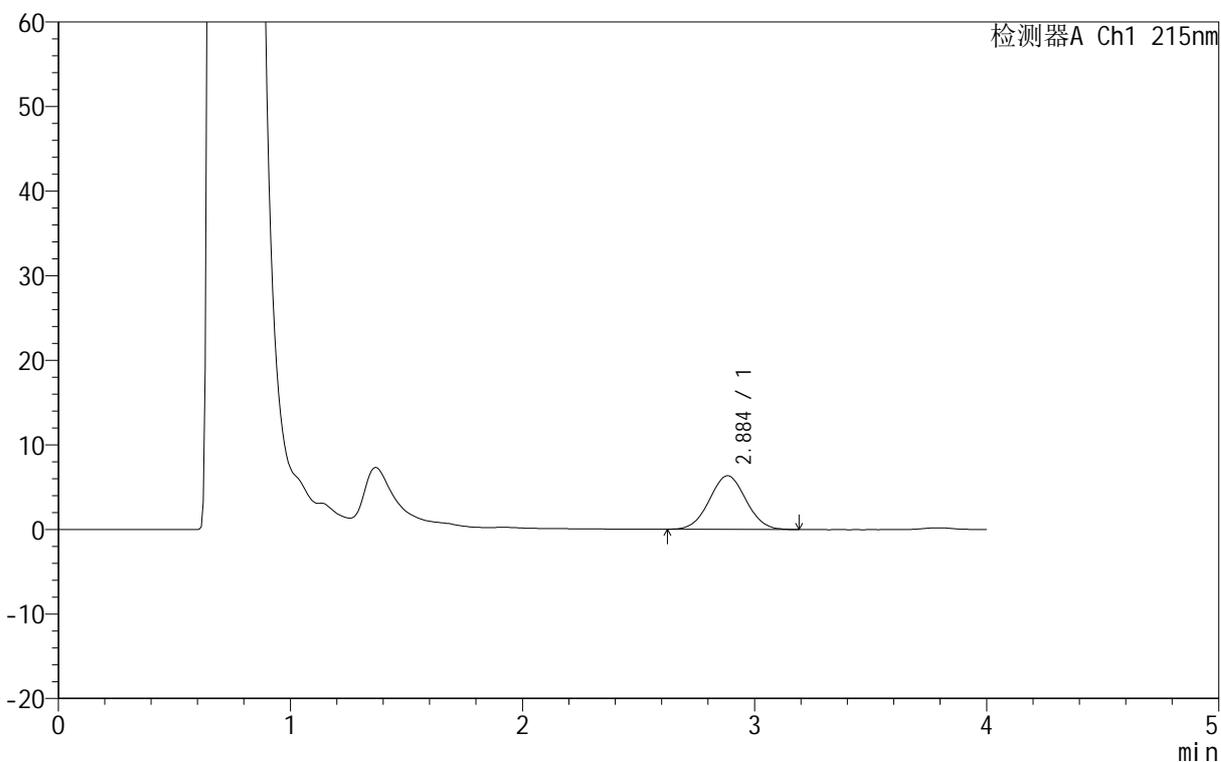
图99 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-559-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-5min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 01:26:14	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:17		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	69327	100.000	6352	1509	1.028	--
总计		69327	100.000	6352			

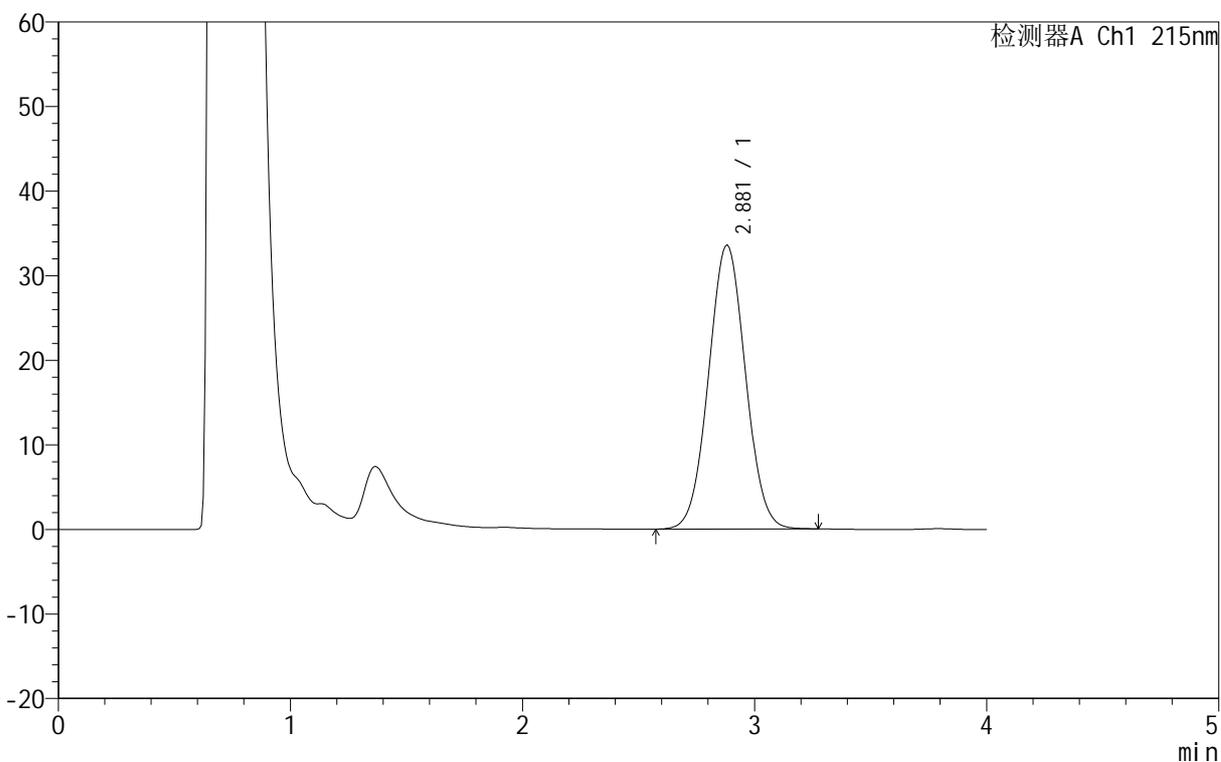
图100 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-5min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-560-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 01:30:39	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:20		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	370329	100.000	33600	1490	1.033	--
总计		370329	100.000	33600			

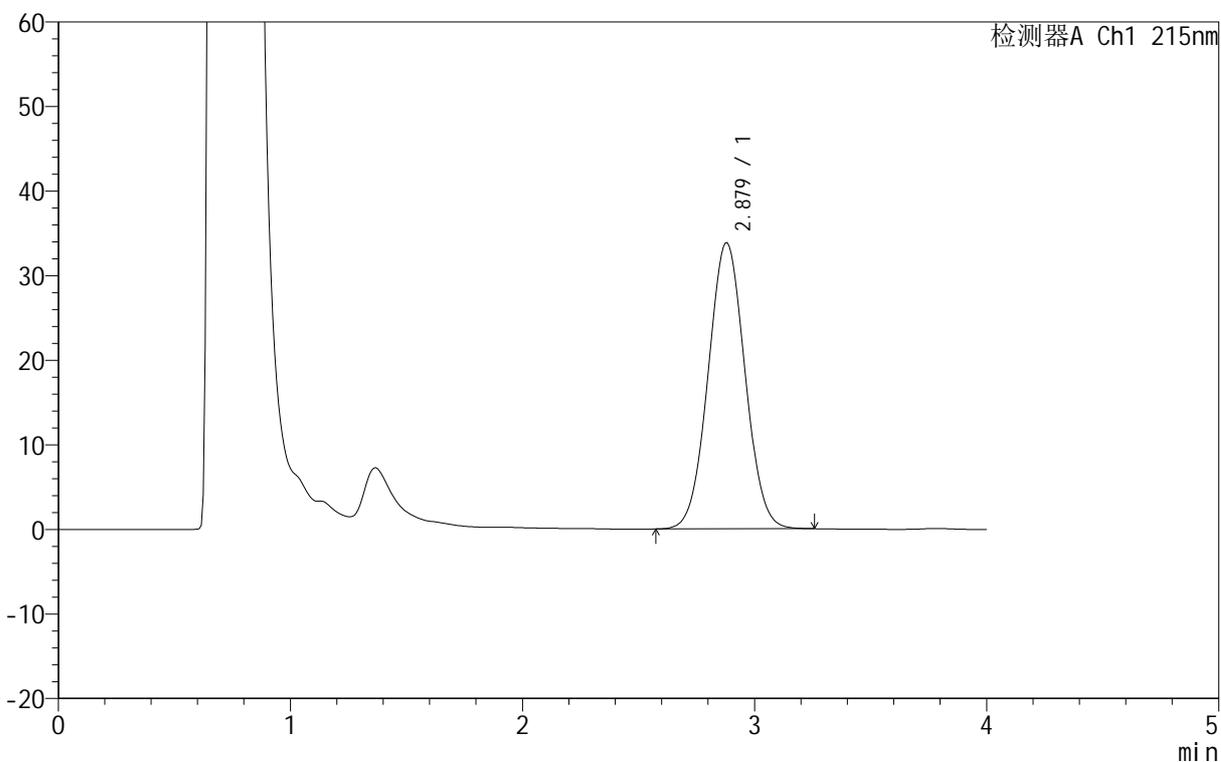
图101 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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 : RC\$J406 - 10-4/31-561-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 01:35:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	372493	100.000	33846	1494	1.032	--
总计		372493	100.000	33846			

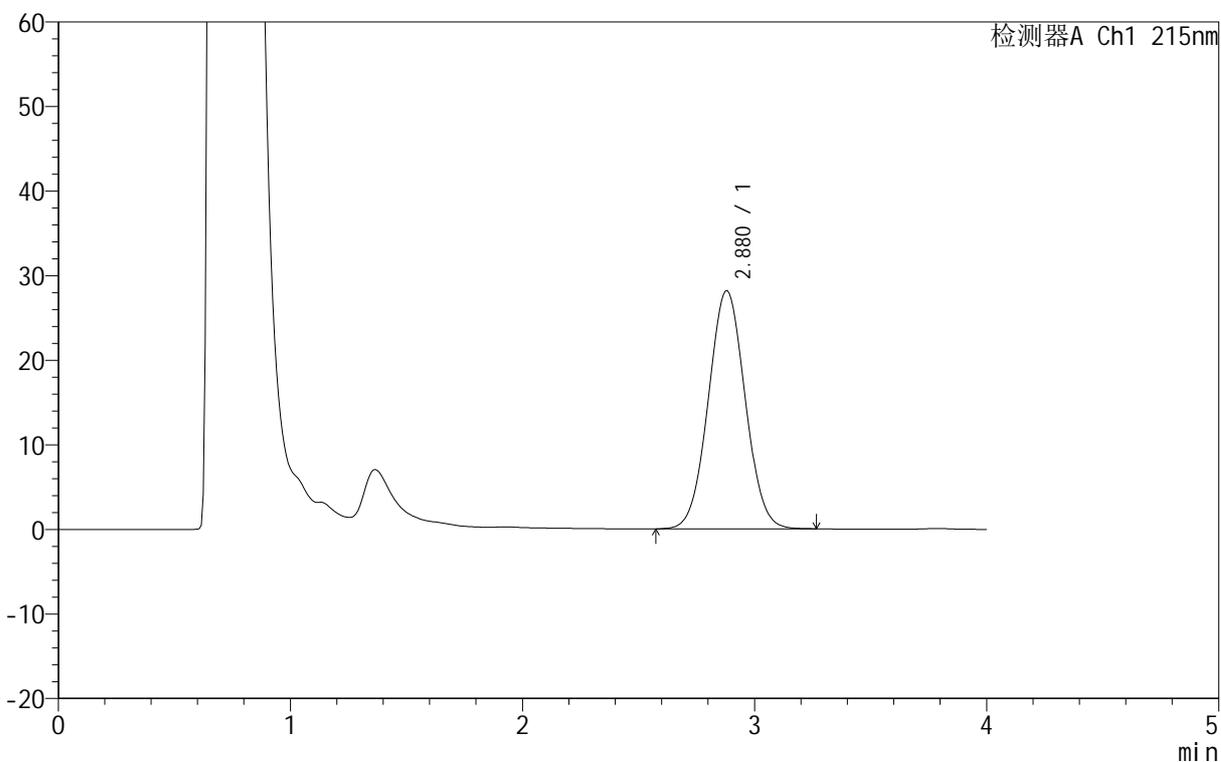
图102 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-562-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 01:39:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	310454	100.000	28189	1494	1.032	--
总计		310454	100.000	28189			

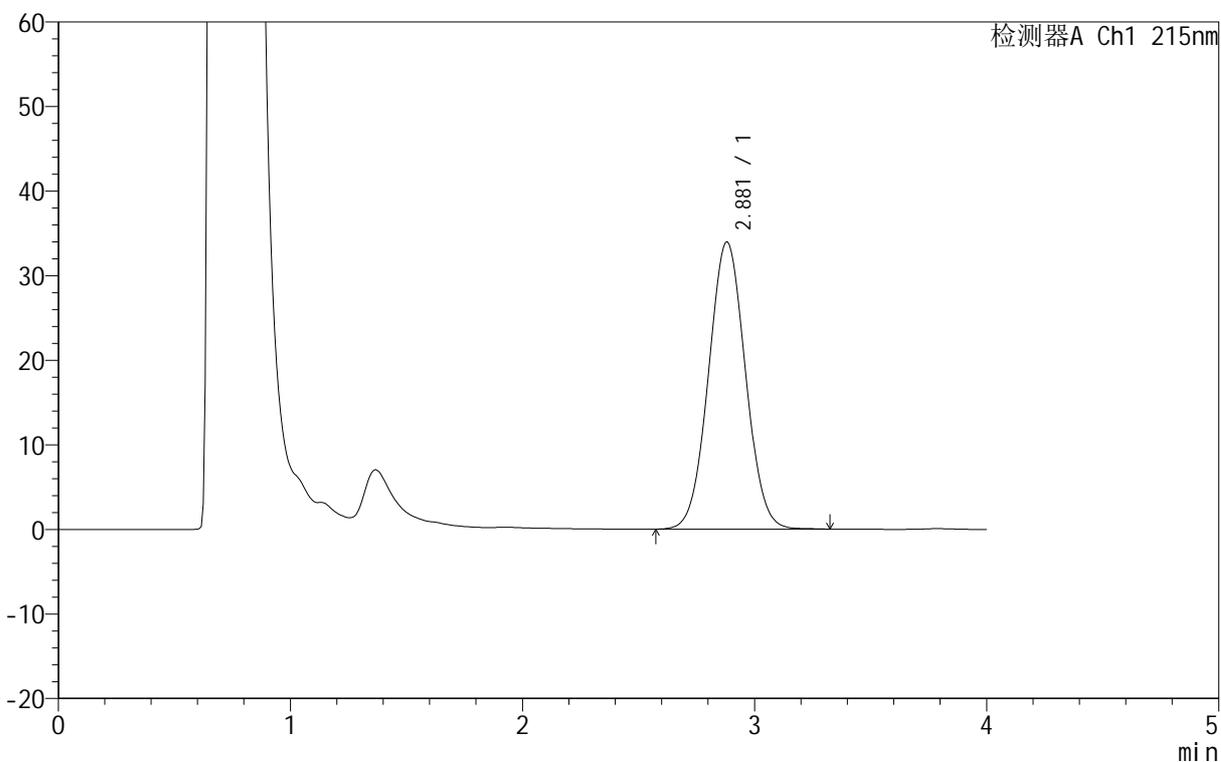
图103 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-563-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 01:43:54	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:27		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.881	374750	100.000	33996	1492	1.035	--
总计		374750	100.000	33996			

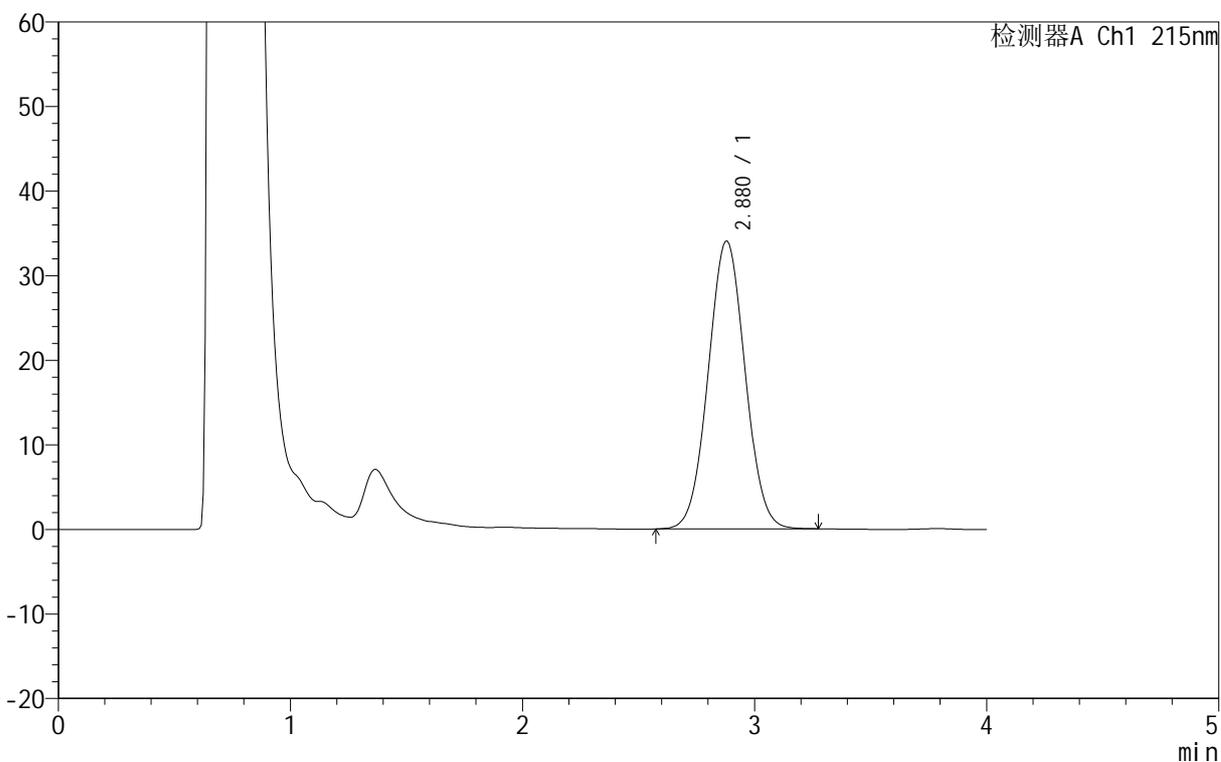
图104 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-564-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 50μl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 01:48:18	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:30		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	375363	100.000	34069	1493	1.033	--
总计		375363	100.000	34069			

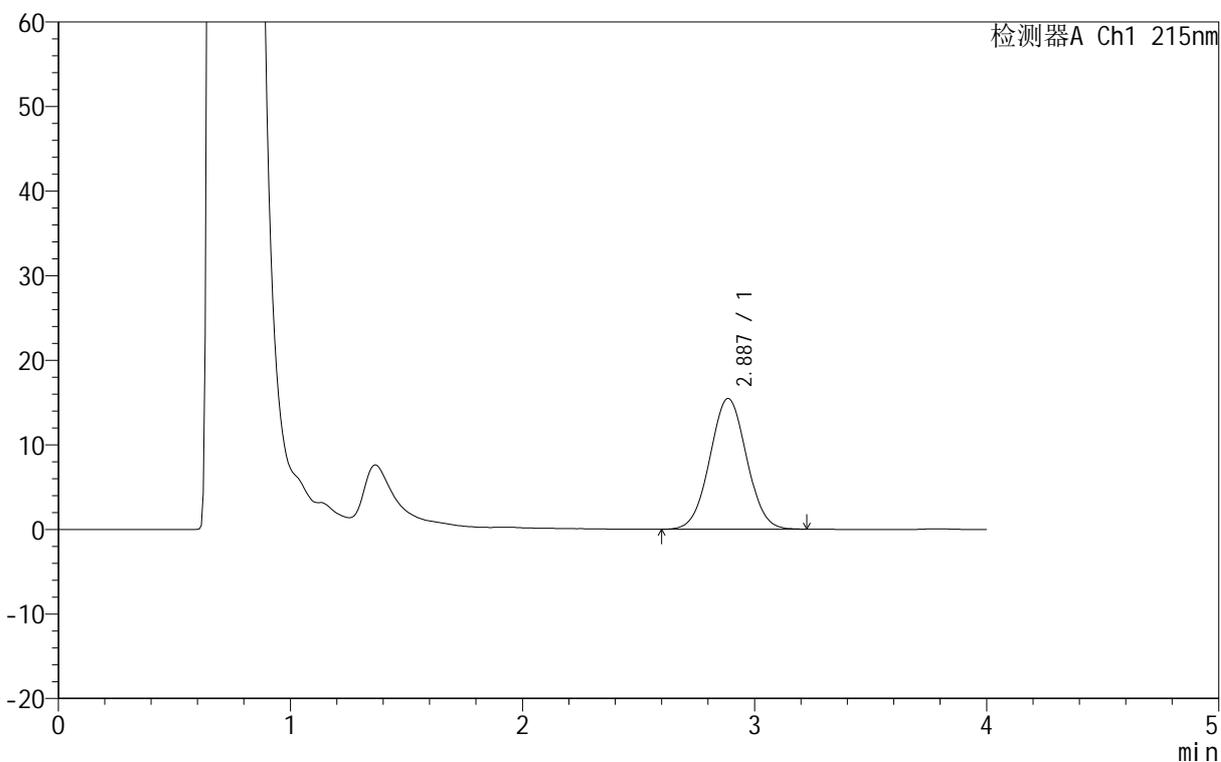
图105 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-565-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-10min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 01:52:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	169678	100.000	15473	1510	1.027	--
总计		169678	100.000	15473			

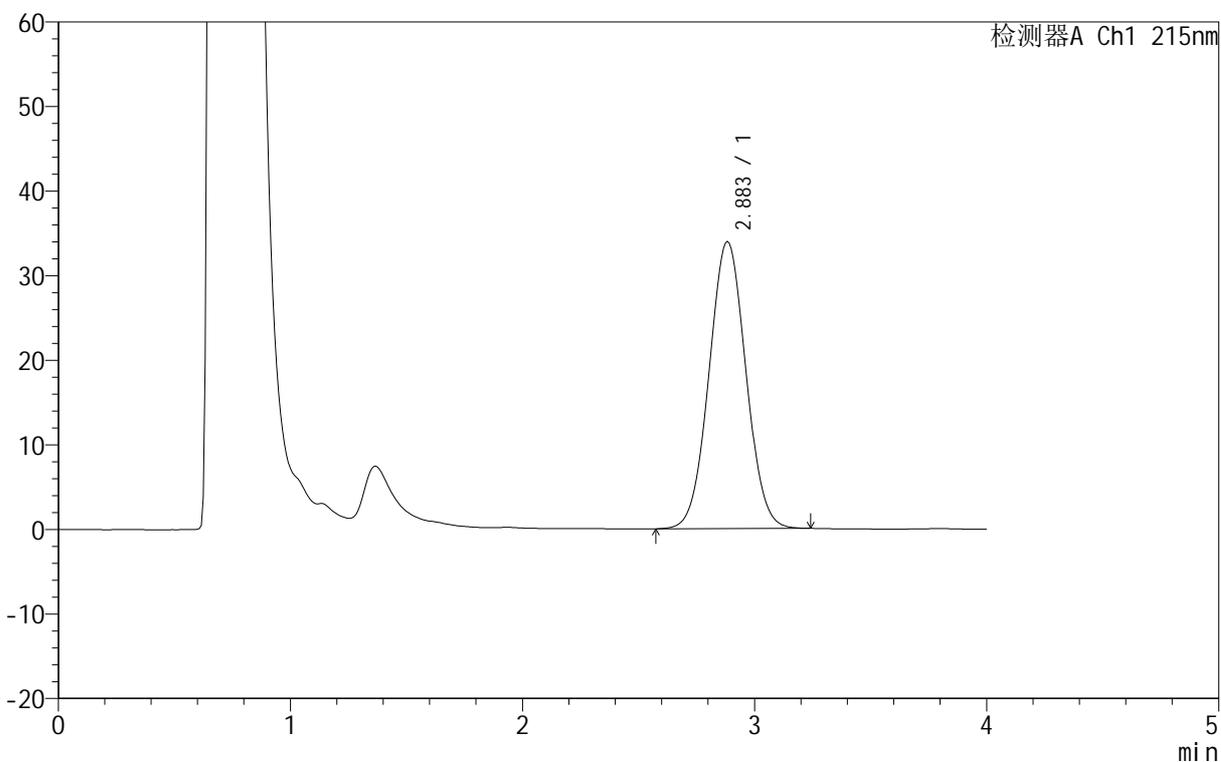
图106 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-566-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/17 01:57:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.883	373883	100.000	33998	1500	1.033	--
总计		373883	100.000	33998			

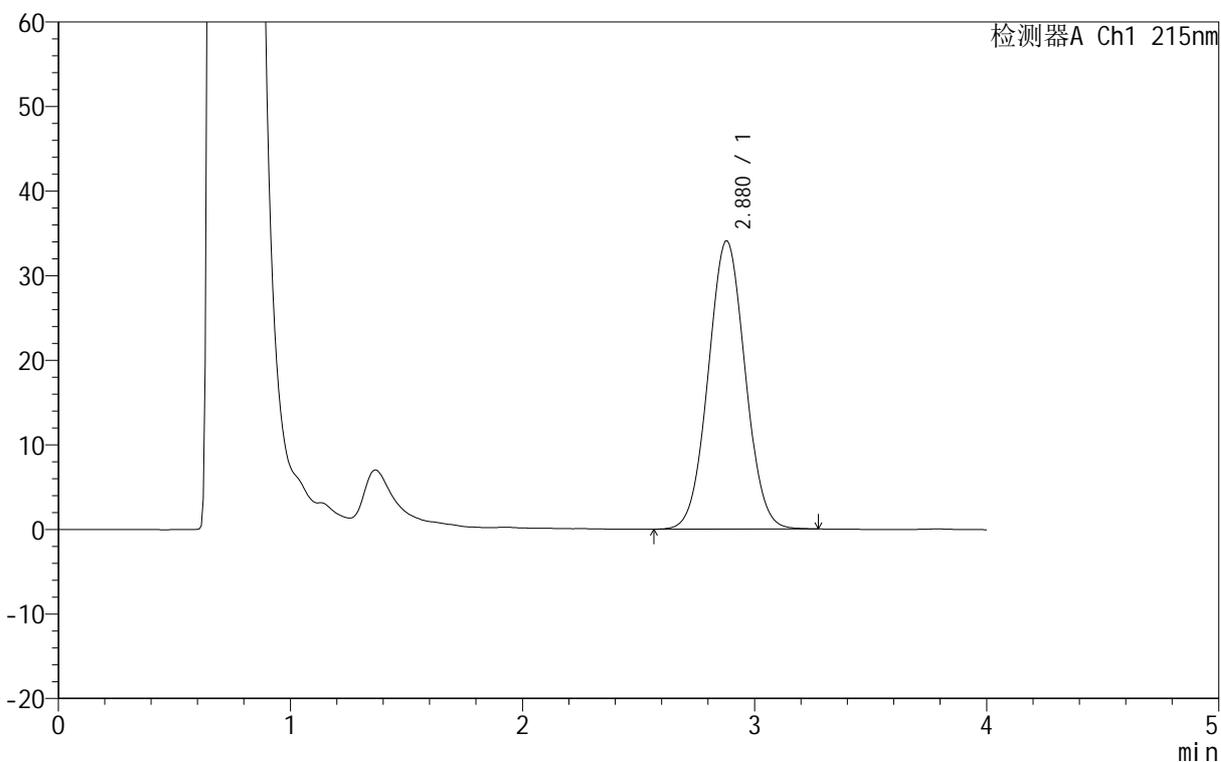
图107 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-567-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/17 02:01:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	375959	100.000	34103	1492	1.035	--
总计		375959	100.000	34103			

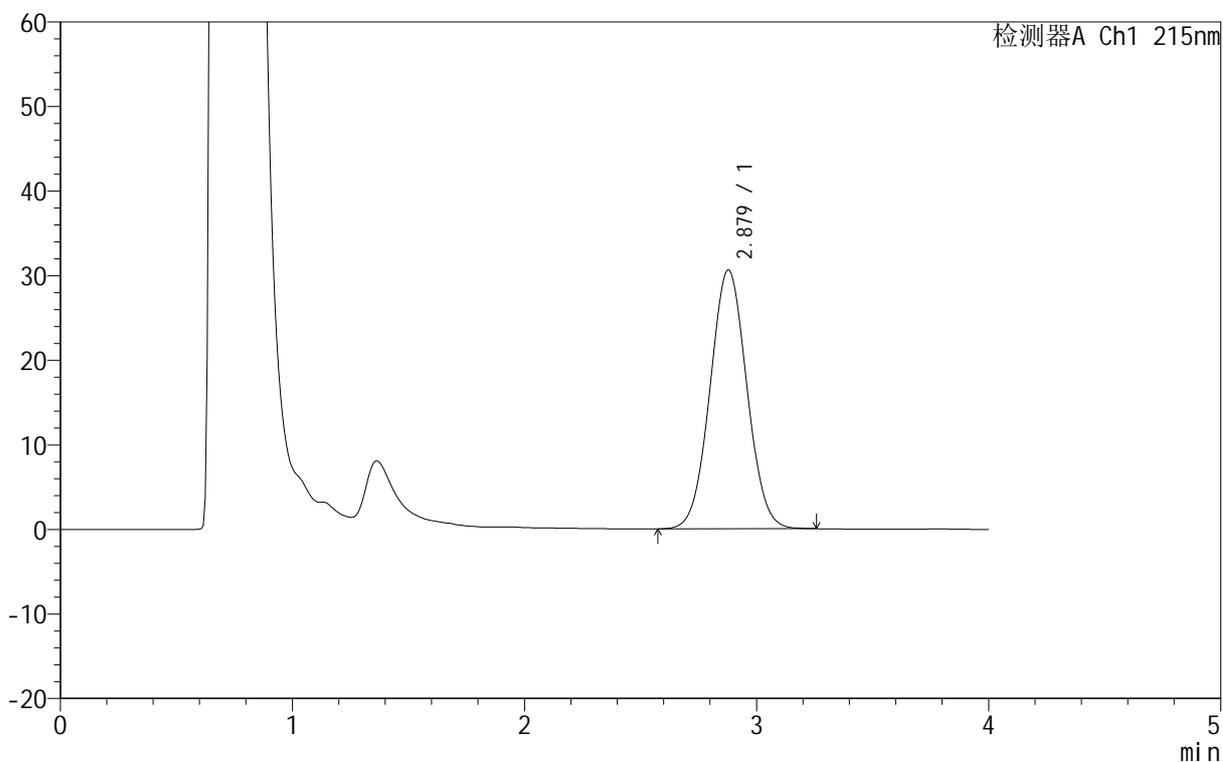
图108 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-568-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 02:05:55	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	337389	100.000	30629	1493	1.033	--
总计		337389	100.000	30629			

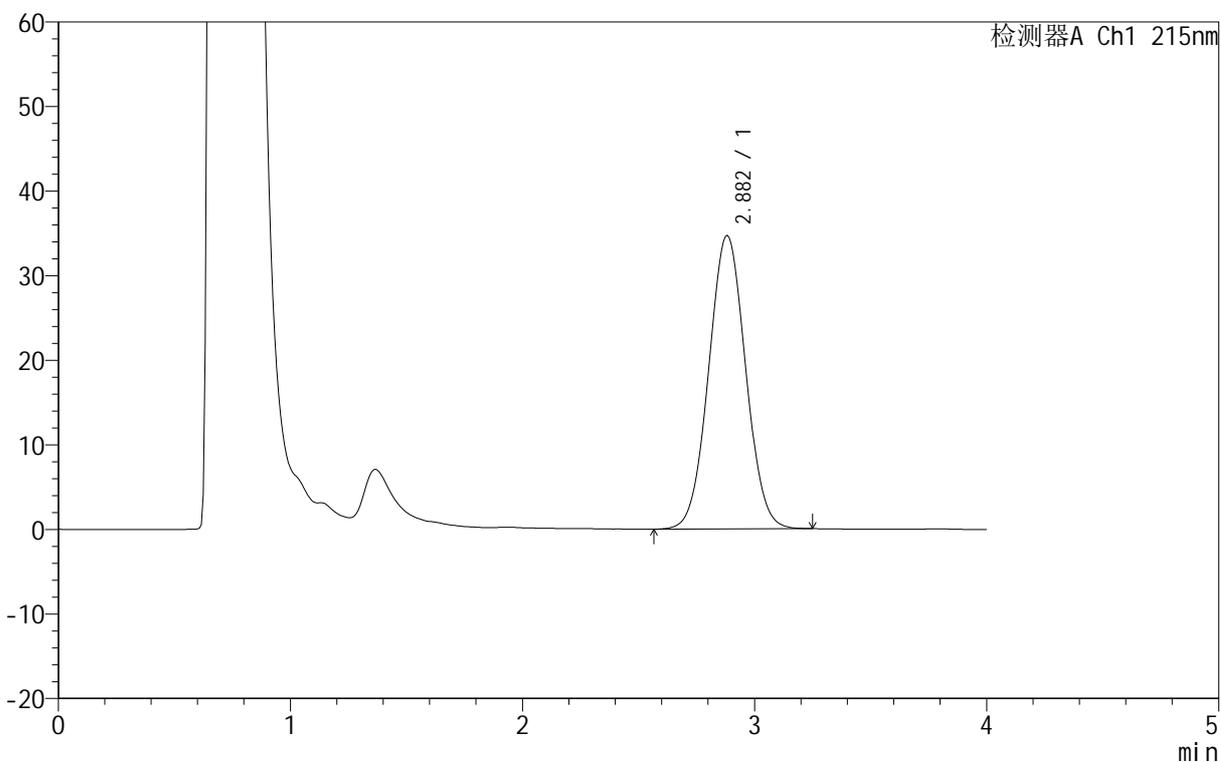
图109 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-569-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 02:10:20	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:42		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	382716	100.000	34743	1494	1.033	--
总计		382716	100.000	34743			

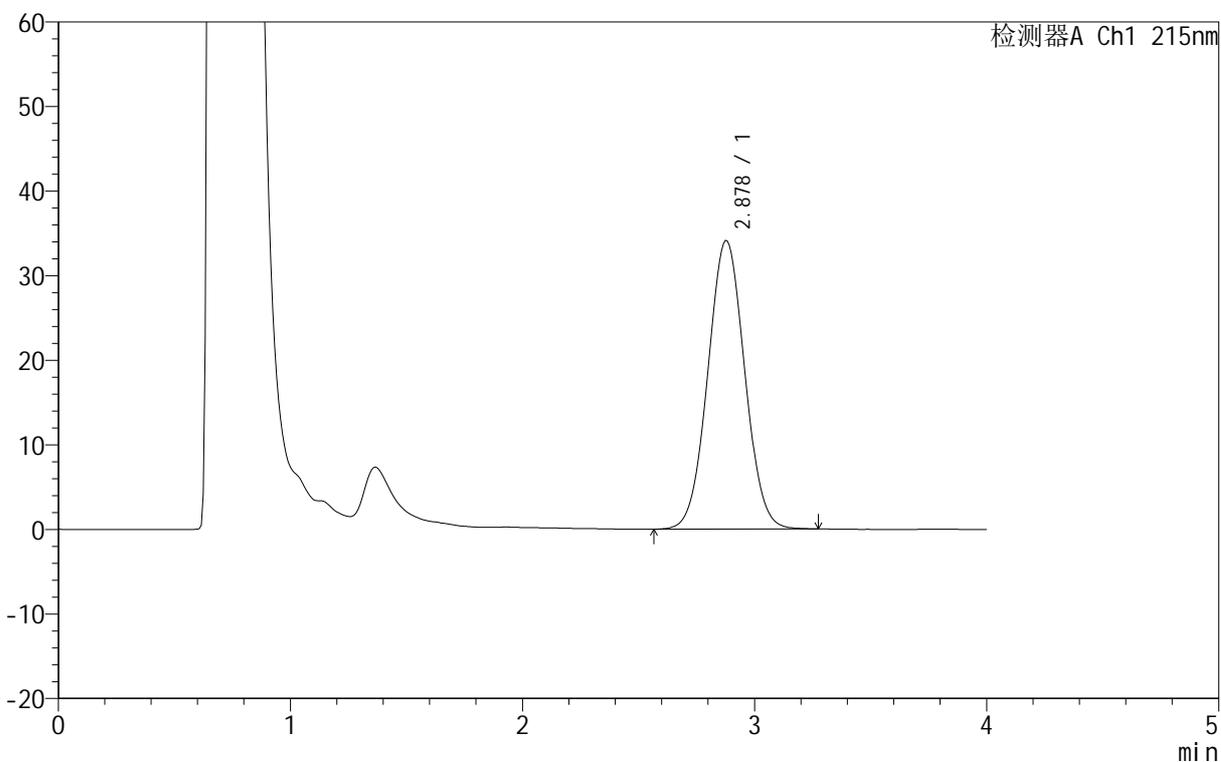
图110 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-570-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/17 02:14:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	375948	100.000	34148	1493	1.033	--
总计		375948	100.000	34148			

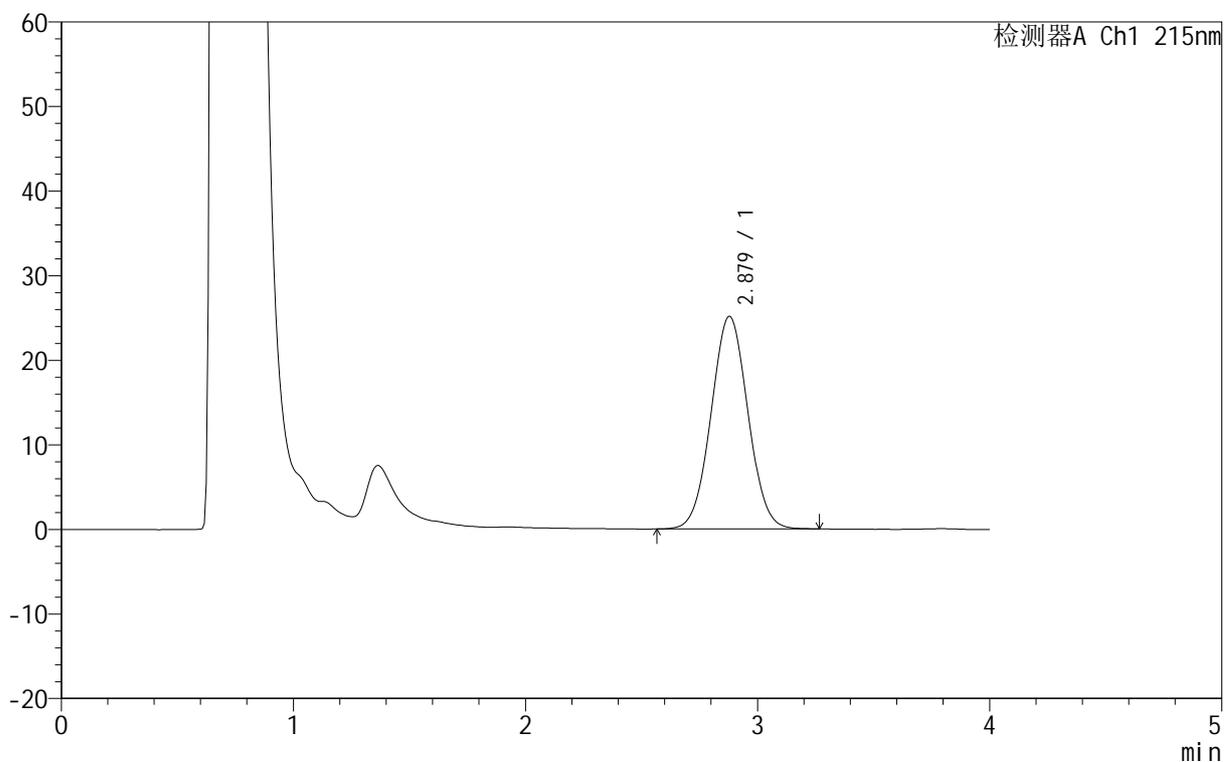
图111 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-571-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-15min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 02:19:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	276936	100.000	25146	1494	1.031	--
总计		276936	100.000	25146			

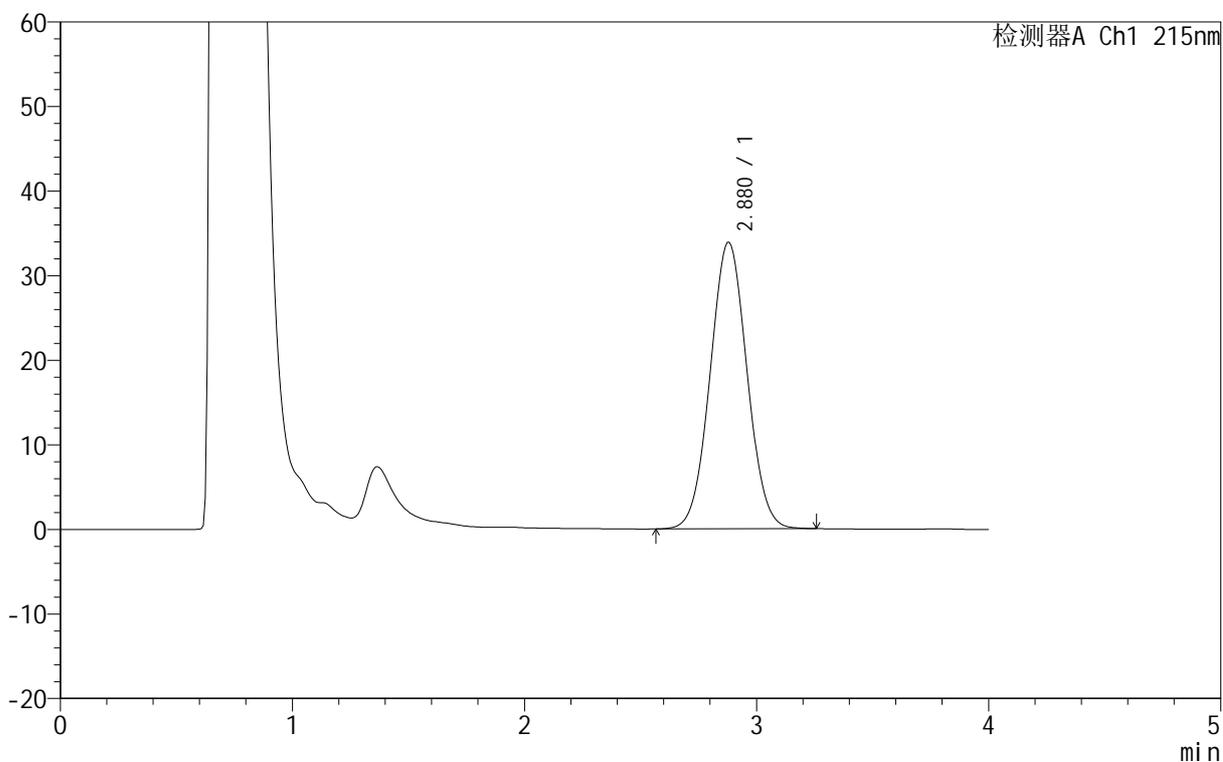
图112 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-572-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P1.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 02:23:33	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	373515	100.000	33907	1492	1.033	--
总计		373515	100.000	33907			

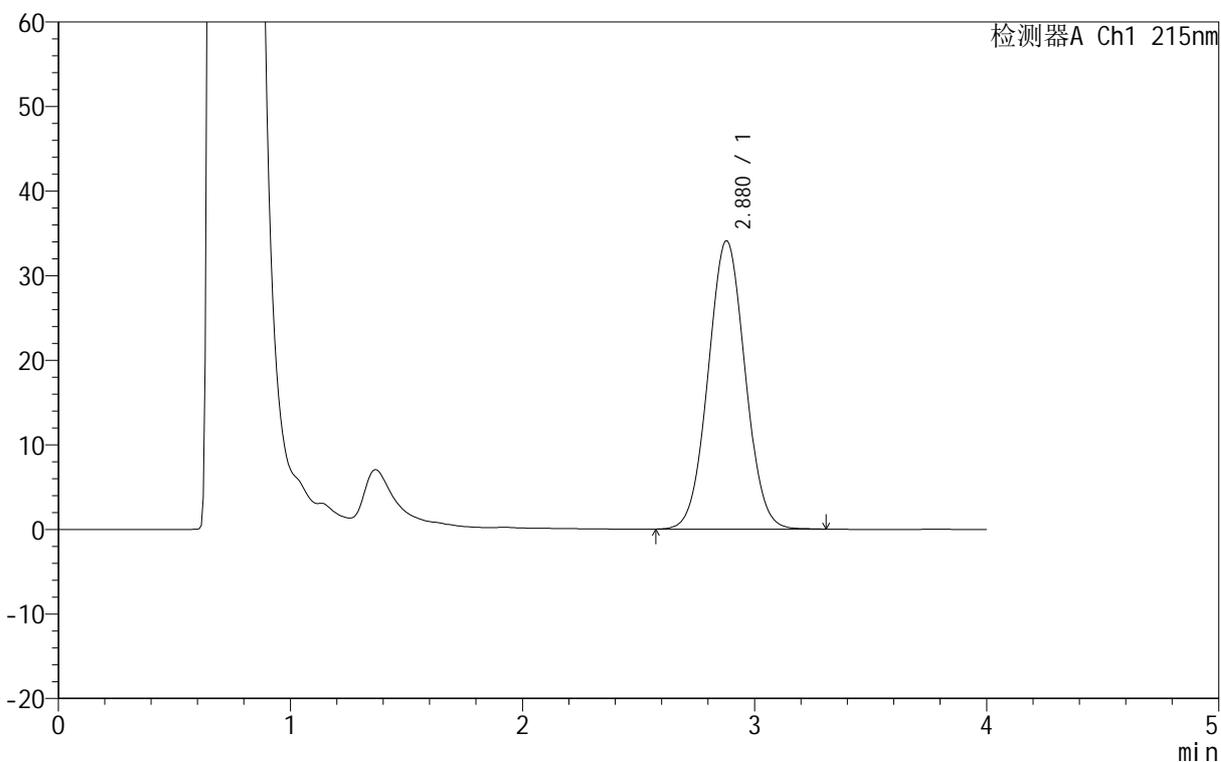
图113 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-573-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P2.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 02:27:57	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:42:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	376660	100.000	34124	1490	1.035	--
总计		376660	100.000	34124			

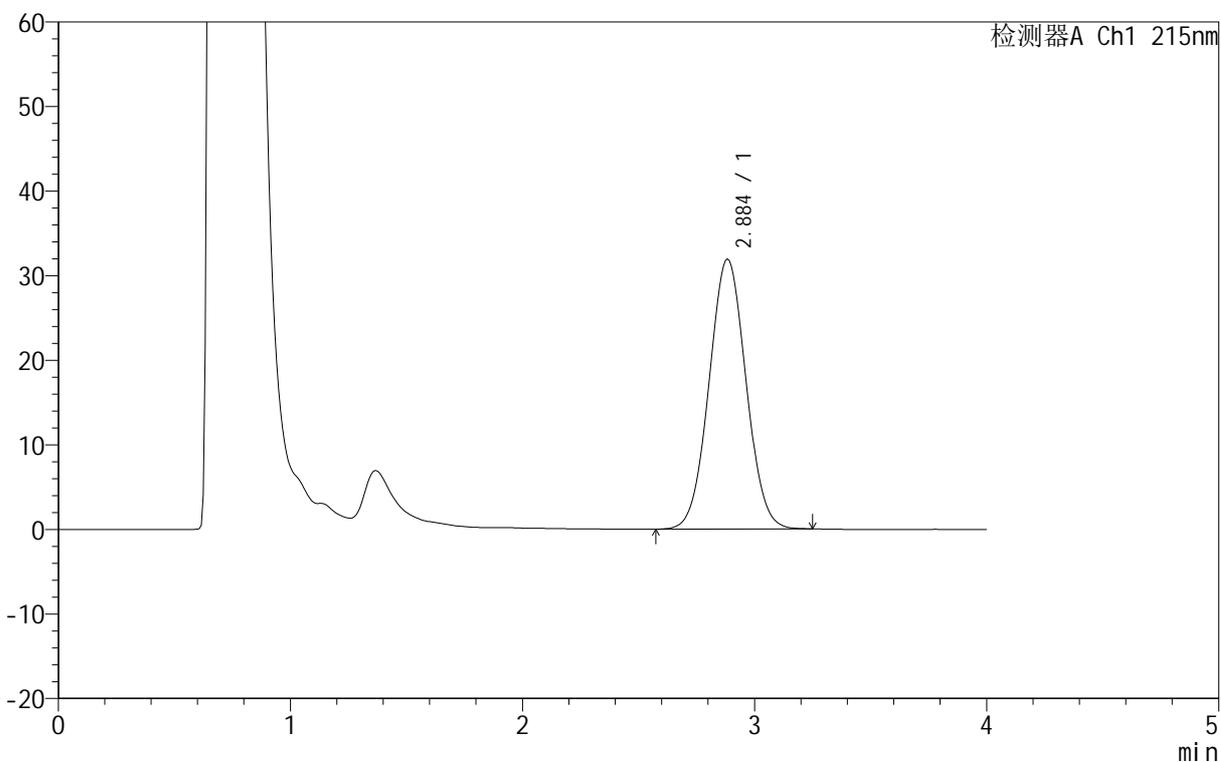
图114 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-574-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 02:32:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	352219	100.000	31966	1494	1.034	--
总计		352219	100.000	31966			

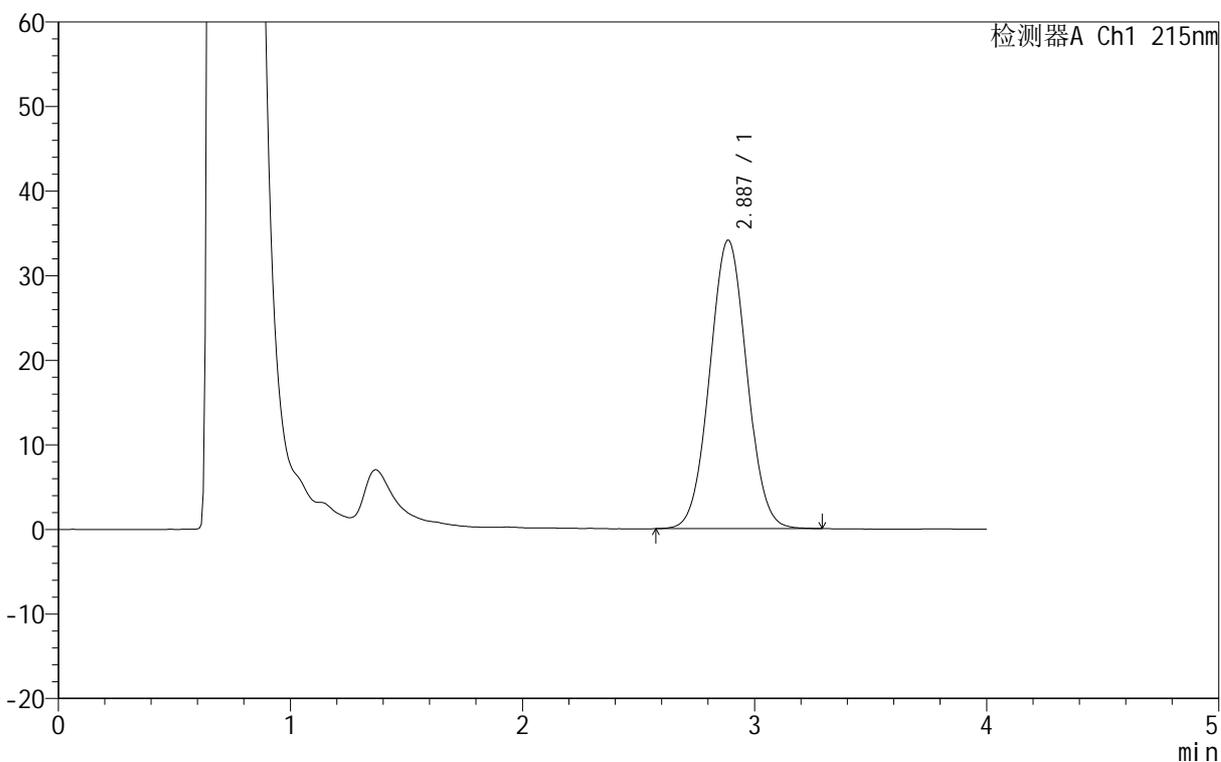
图115 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-575-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 02:36:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	378225	100.000	34138	1484	1.036	--
总计		378225	100.000	34138			

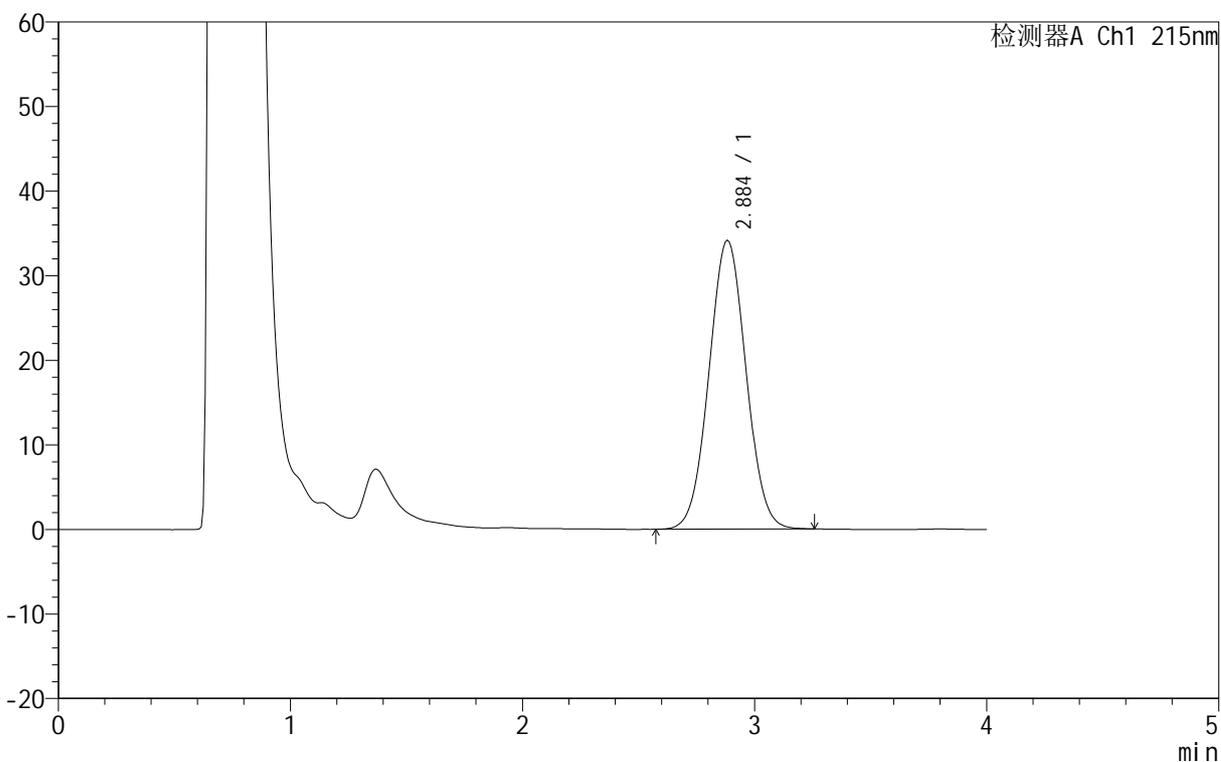
图116 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-576-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P5.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 02:41:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:42:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.884	378160	100.000	34191	1484	1.033	--
总计		378160	100.000	34191			

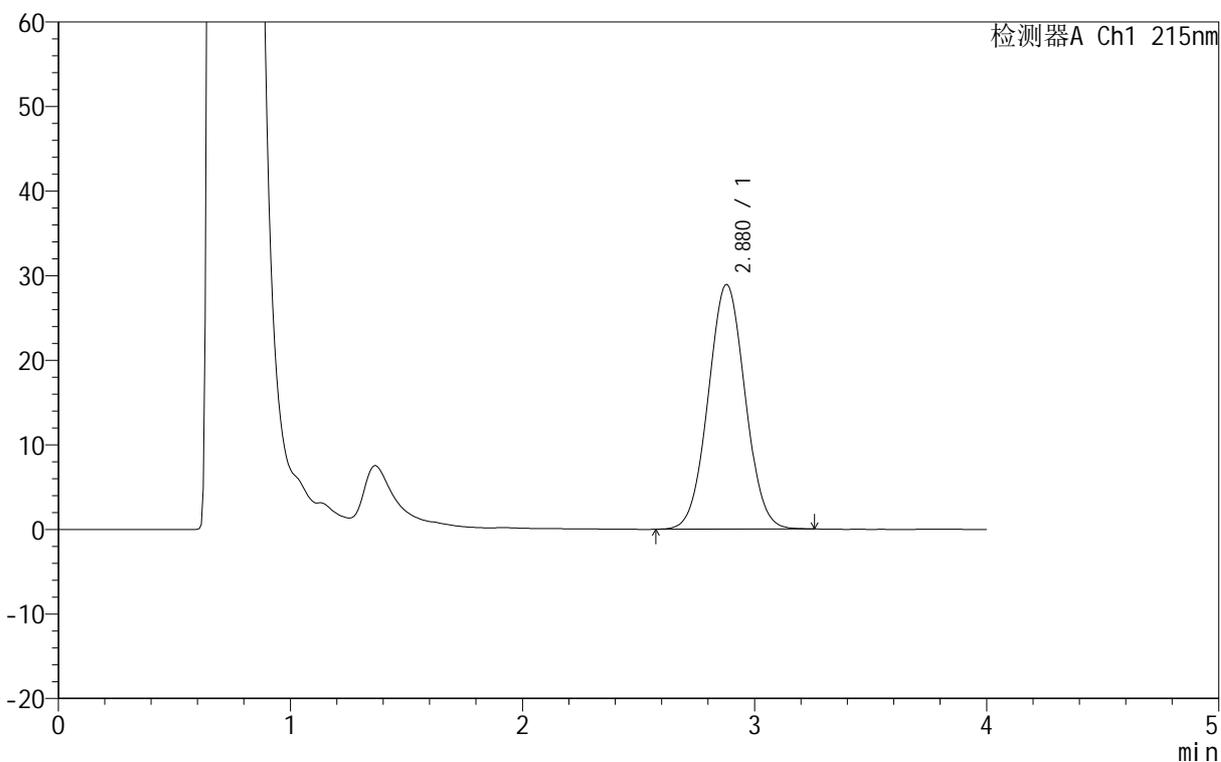
图117 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-577-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-20min-P6.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 02:45:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:43:02		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	319120	100.000	28961	1492	1.032	--
总计		319120	100.000	28961			

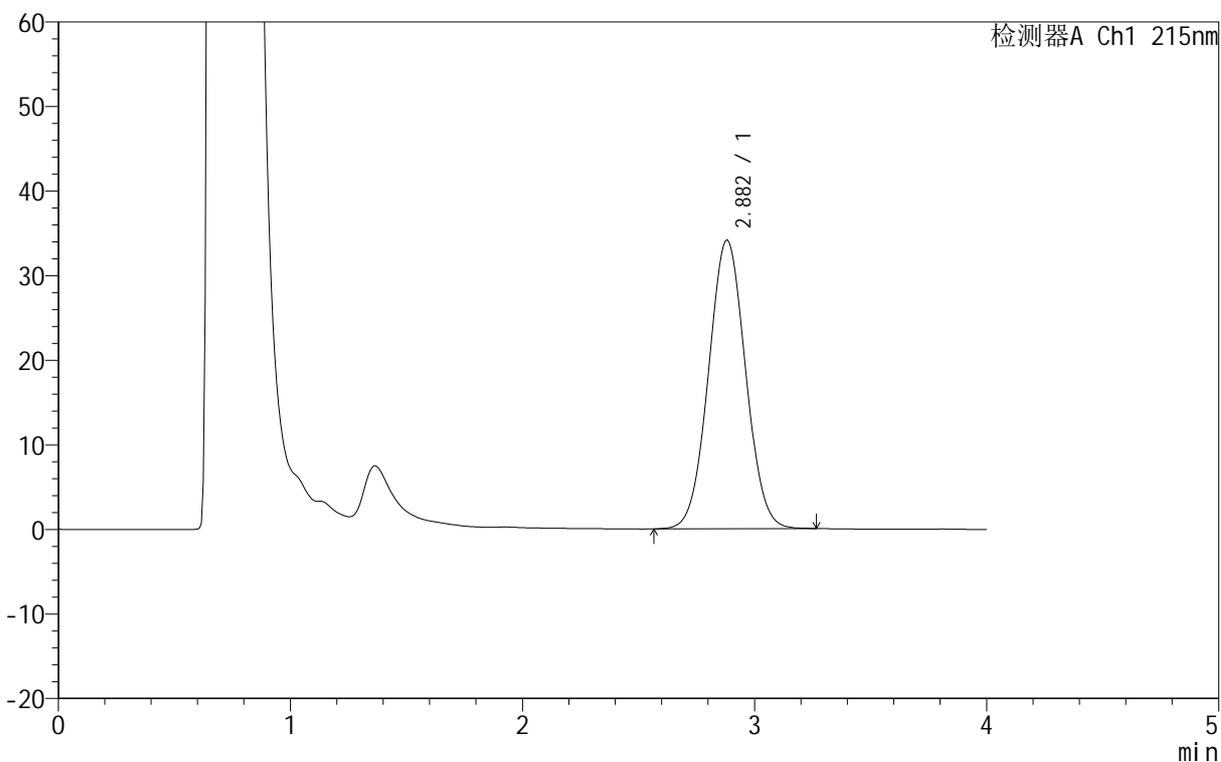
图118 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-578-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/17 02:49:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:43:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	378166	100.000	34173	1479	1.033	--
总计		378166	100.000	34173			

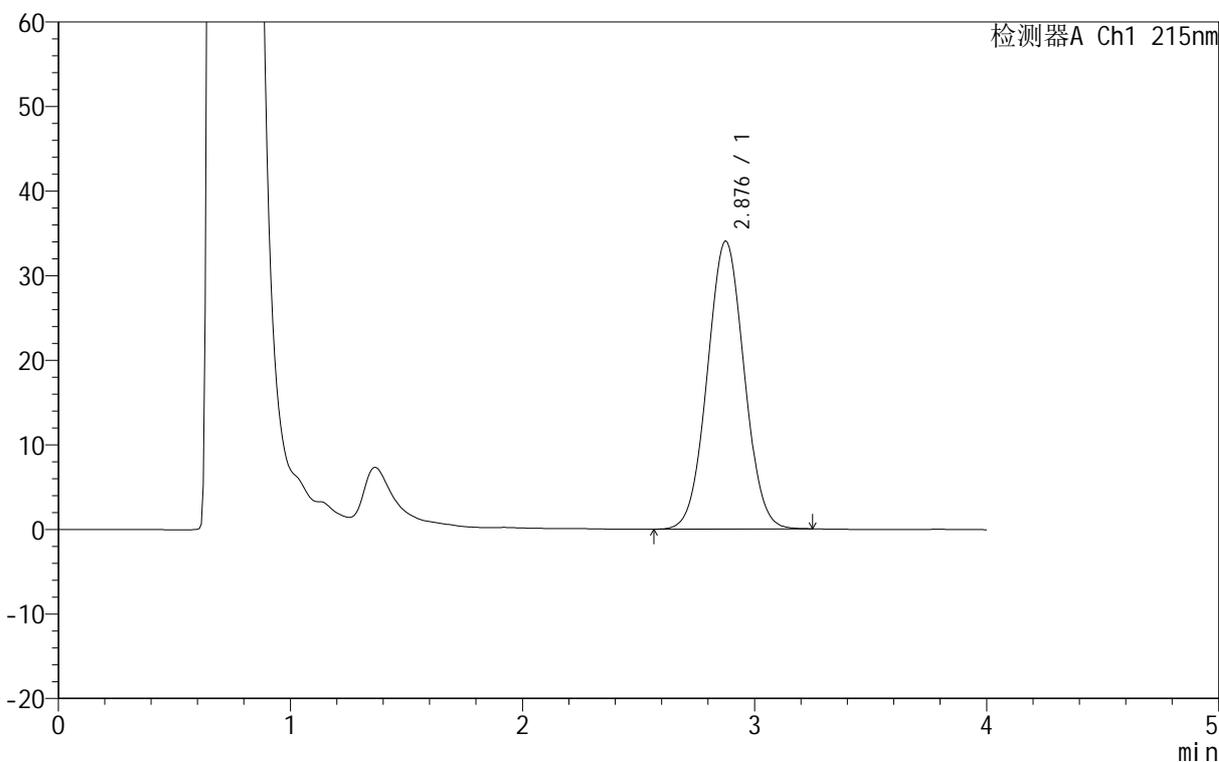
图119 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-579-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P2.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 02:54:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:43:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.876	374617	100.000	34102	1495	1.033	--
总计		374617	100.000	34102			

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-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片2
供试品溶液-1



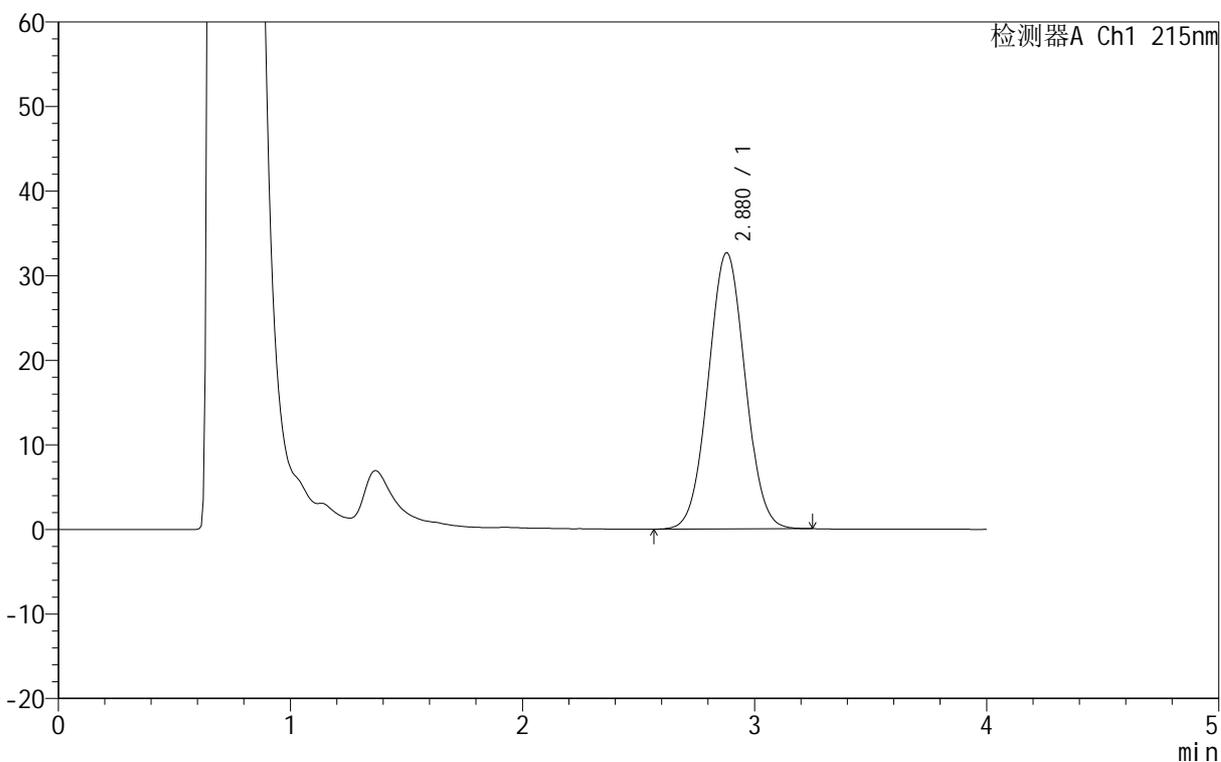
J406

<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 - 10-4/31-580-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/17 02:58:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	359811	100.000	32696	1495	1.034	--
总计		359811	100.000	32696			

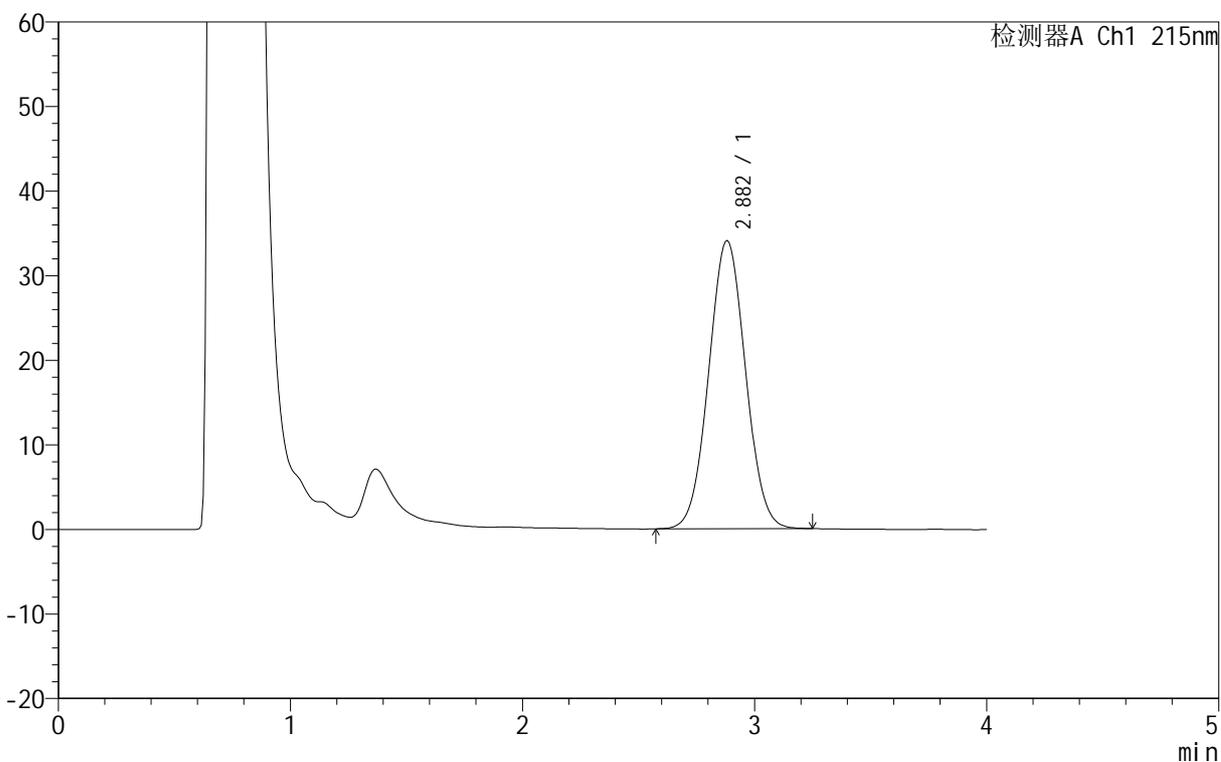
图121 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-581-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P4.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 03:03:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:43:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.882	375206	100.000	34118	1498	1.035	--
总计		375206	100.000	34118			

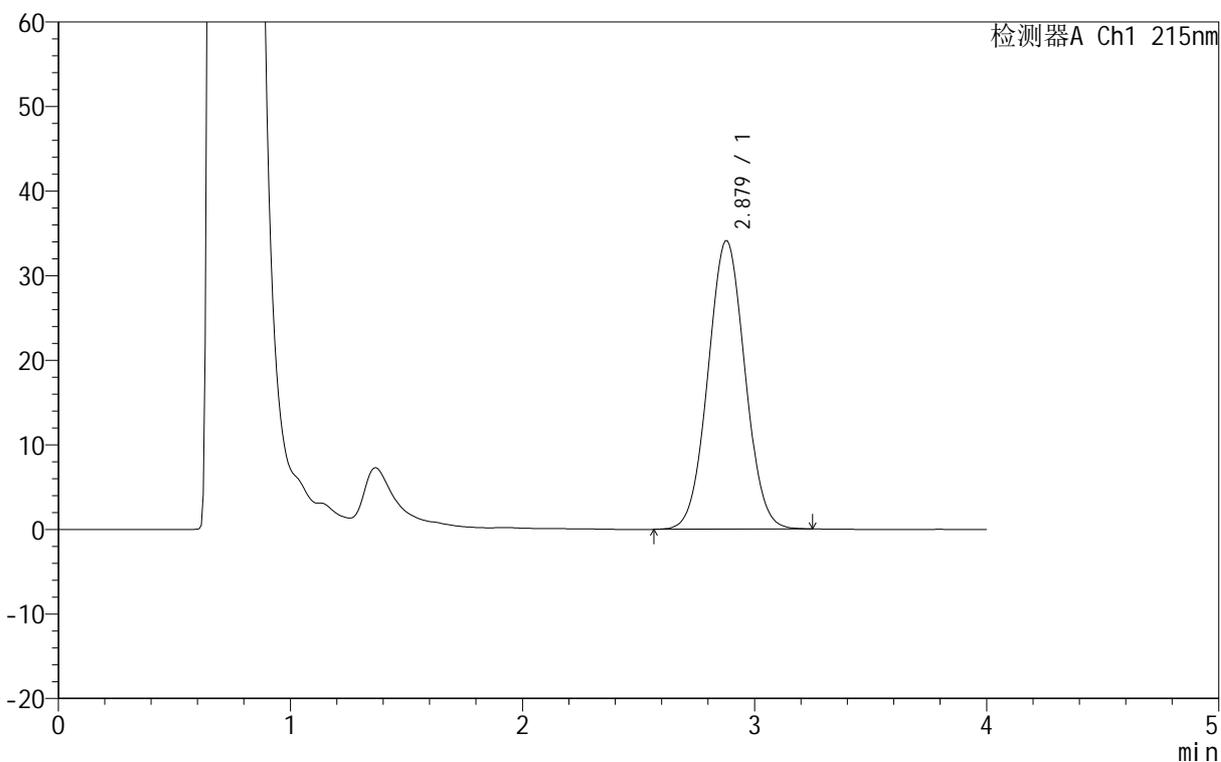
图122 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-582-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P5.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 03:07:34	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:43:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	376651	100.000	34113	1487	1.034	--
总计		376651	100.000	34113			

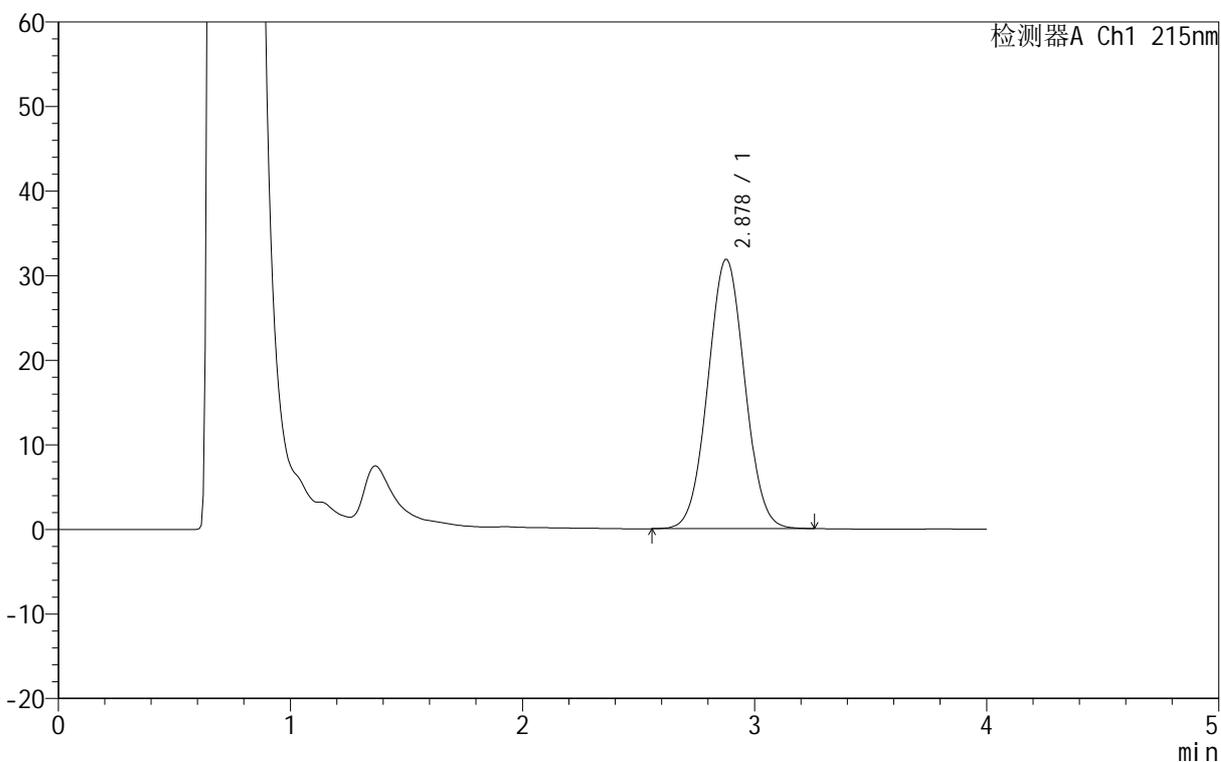
图123 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-583-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-30min-P6.lcd	
方法文件名 :RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 03:11:58	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:43:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	351355	100.000	31890	1490	1.033	--
总计		351355	100.000	31890			

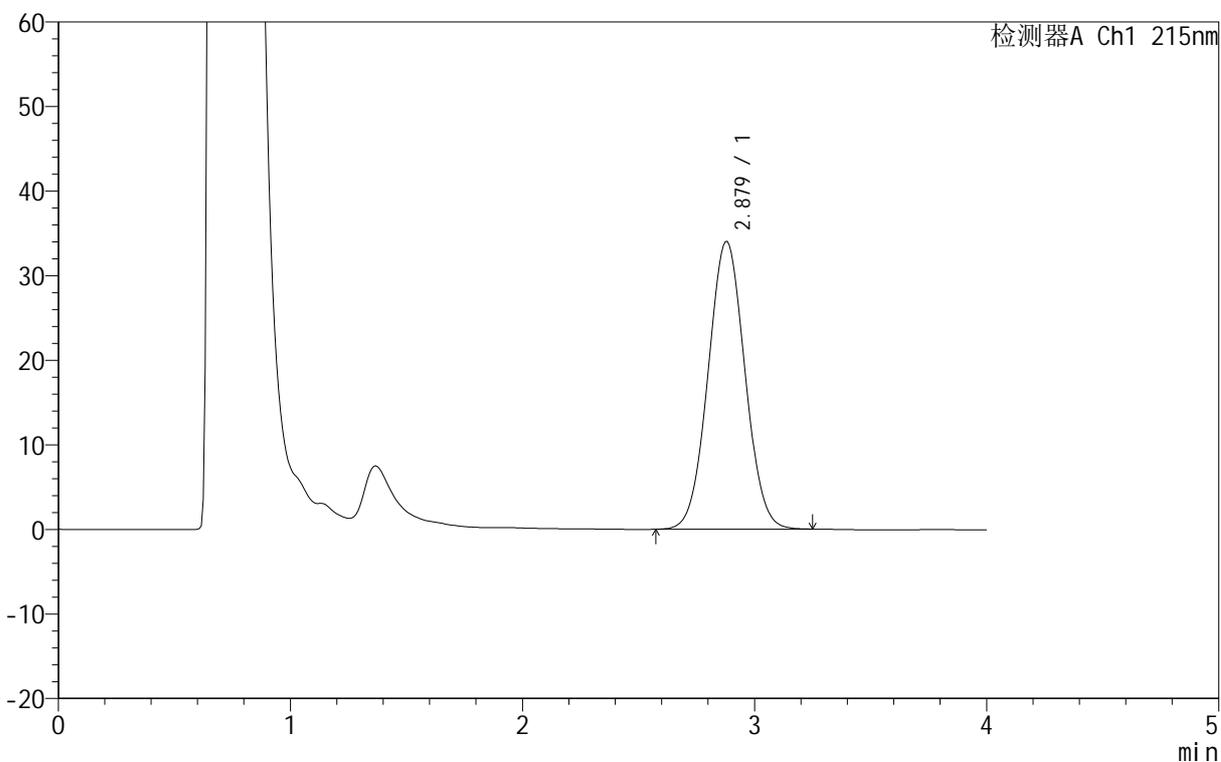
图124 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-584-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P1.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 03:16:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:43:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	374887	100.000	34034	1493	1.034	--
总计		374887	100.000	34034			

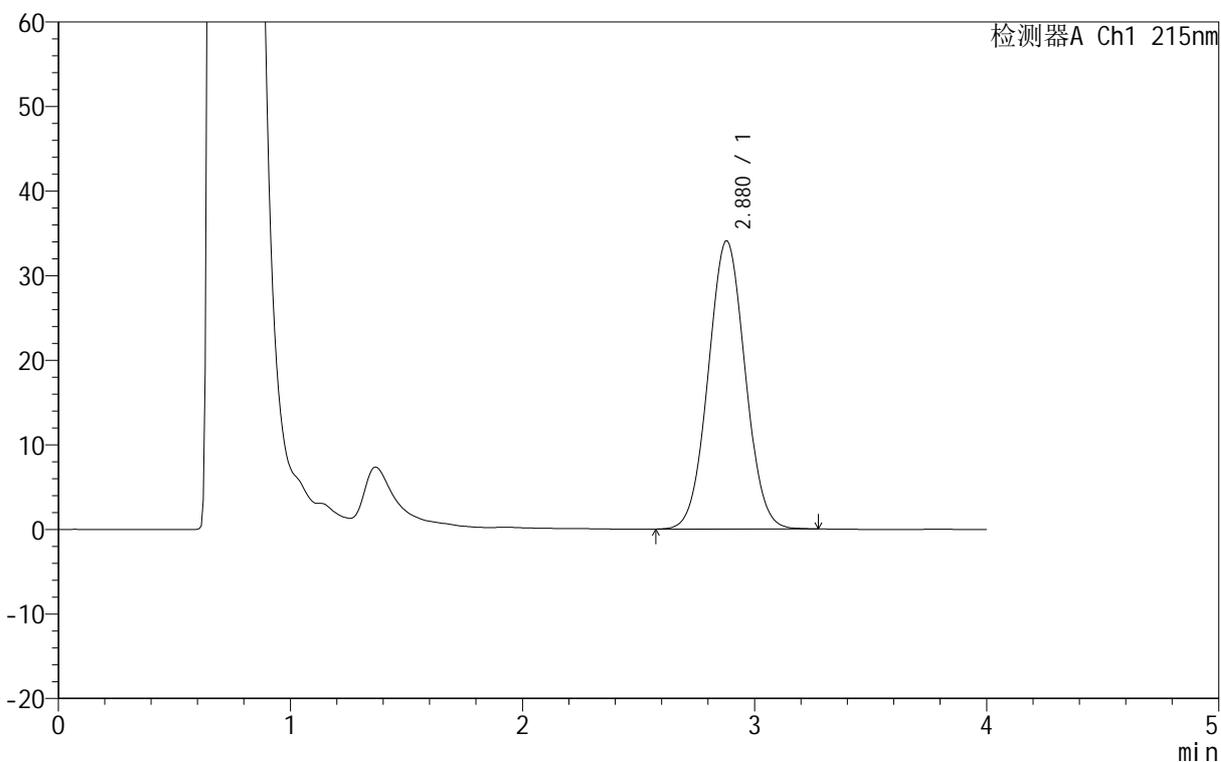
图125 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-585-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.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 : 2025/10/17 03:20:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:43:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.880	375797	100.000	34106	1493	1.035	--
总计		375797	100.000	34106			

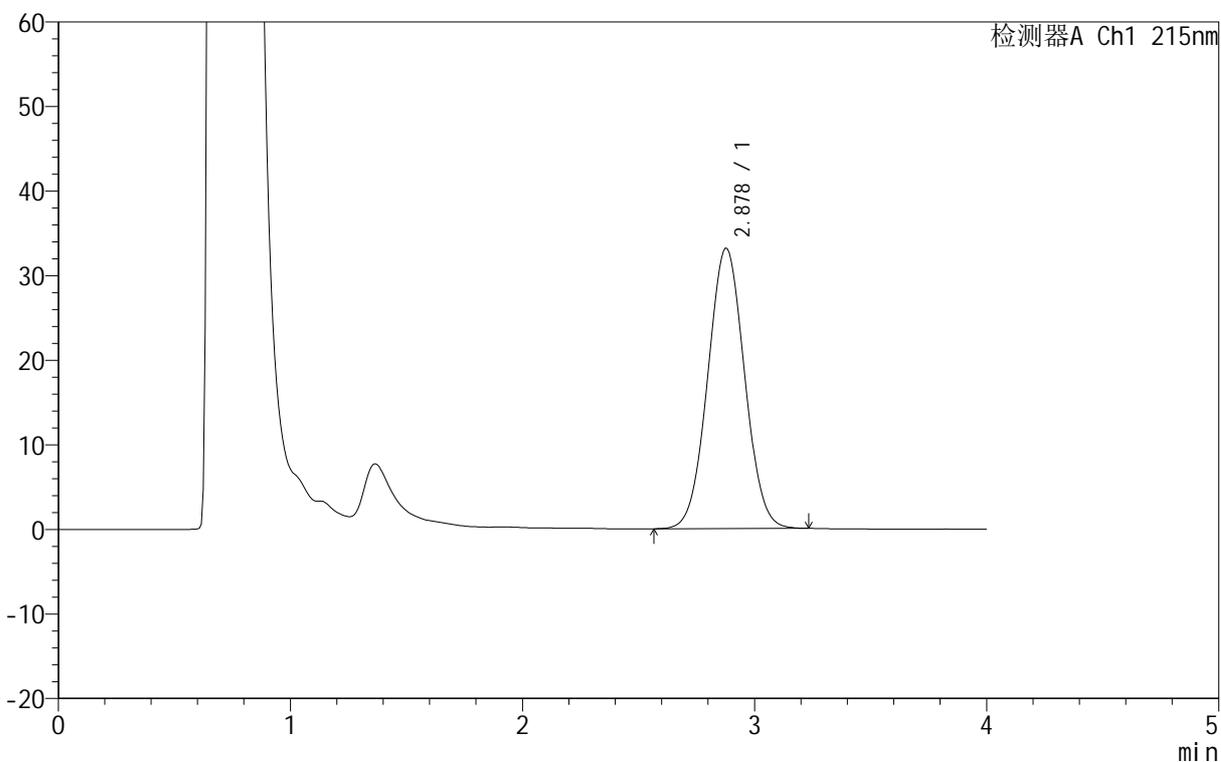
图126 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-586-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P3.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 03:25:10	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:43:25		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.878	364781	100.000	33170	1491	1.031	--
总计		364781	100.000	33170			

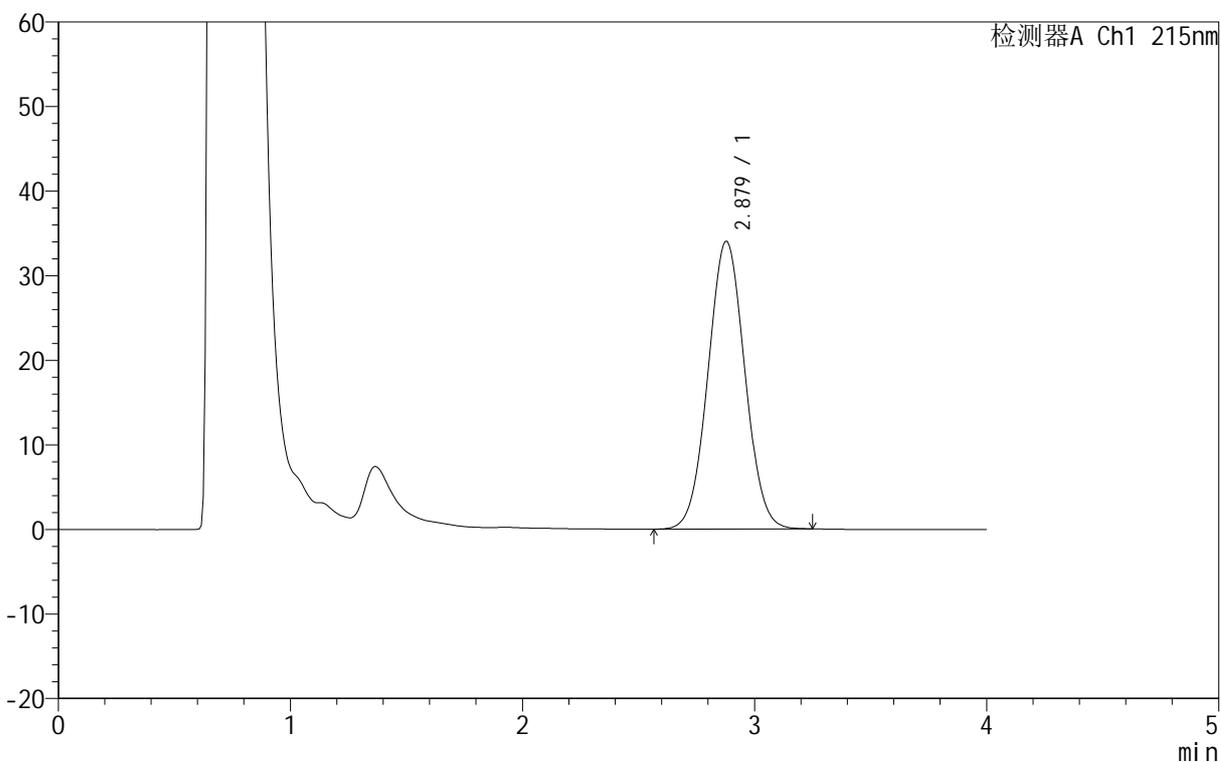
图127 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-587-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P4.lcd		
方法文件名	: RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb		
样品瓶号	: 3-33	版本号	: 6.115
进样体积	: 50µl	实验者	: xiexinhui
进样时间	: 2025/10/17 03:29:35	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:43:28		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.879	375084	100.000	34041	1493	1.033	--
总计		375084	100.000	34041			

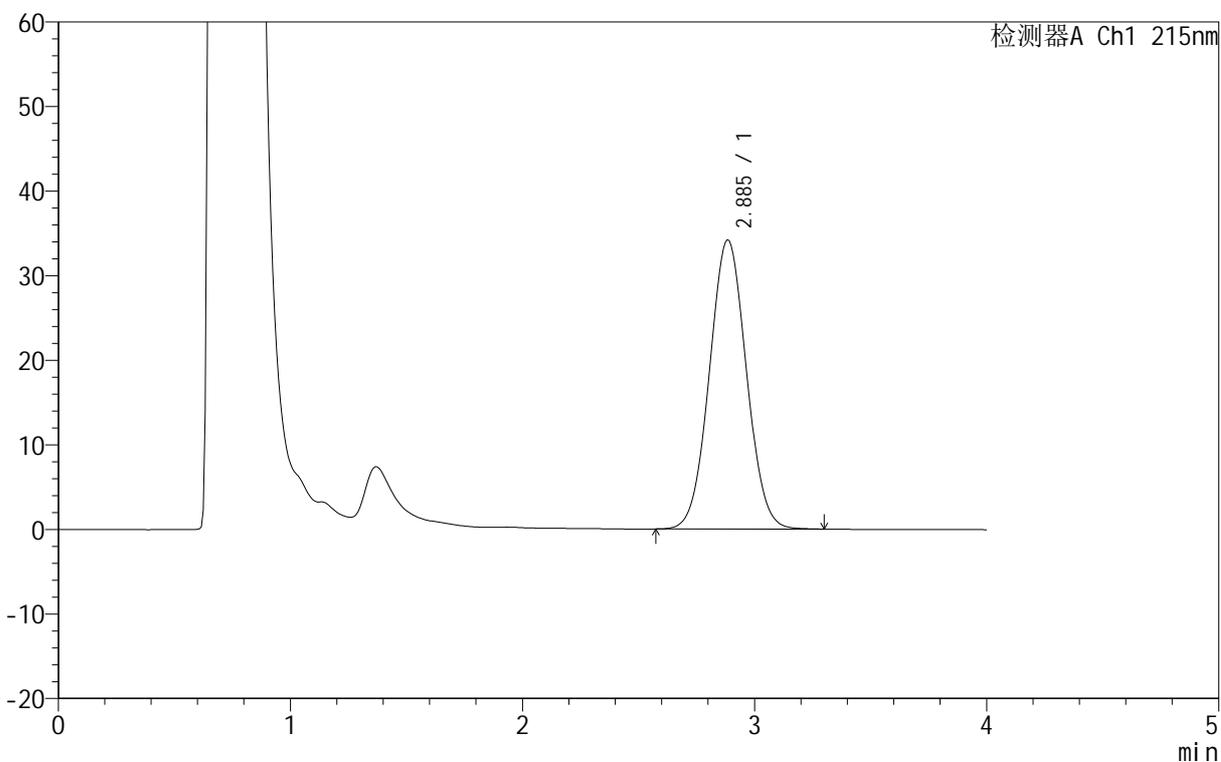
图128 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-588-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb	
样品瓶号 : 3-42	版本号: 6.115
进样体积 : 50μl	实验者: xiexinhui
进样时间 : 2025/10/17 03:33:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:43:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.885	377942	100.000	34230	1489	1.037	--
总计		377942	100.000	34230			

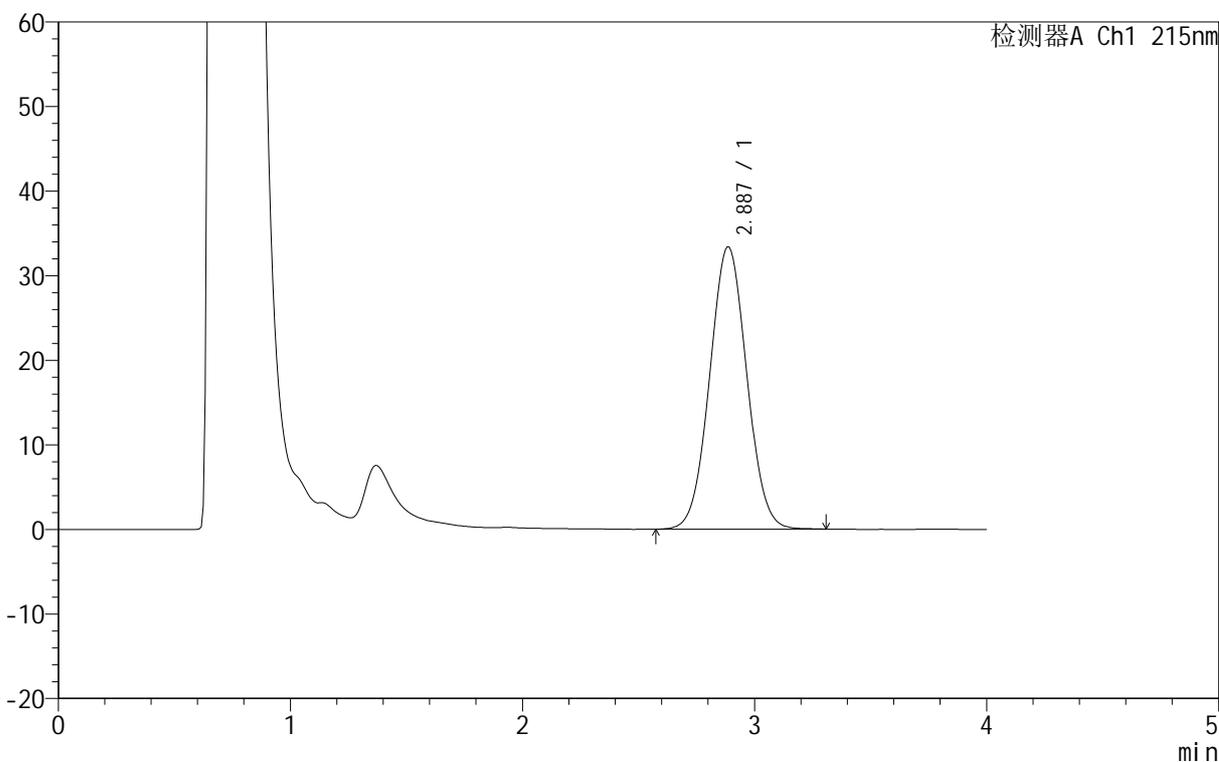
图129 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-4/31-589-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-Jx-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$J406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$J406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/17 03:38:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:43:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.887	369961	100.000	33420	1487	1.035	--
总计		369961	100.000	33420			

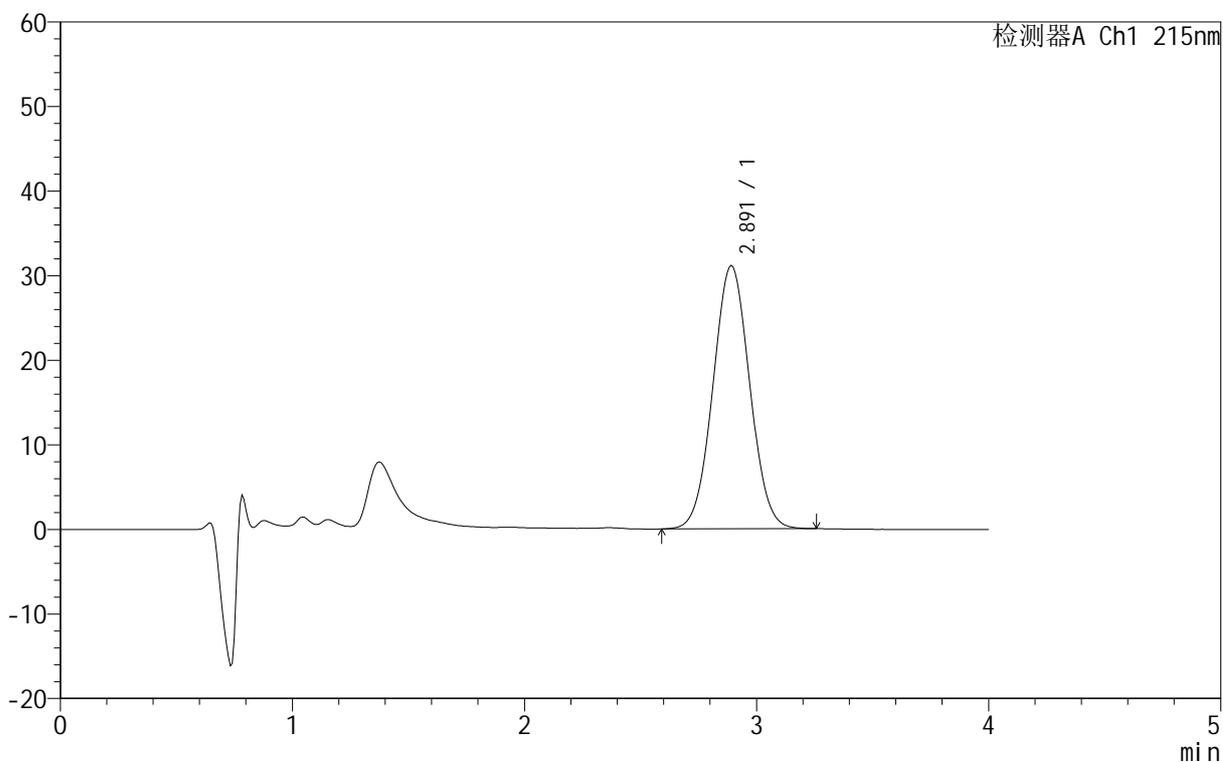
图130 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 :RCSJ406 - 10-4/31-590-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RCSJ406 - J406-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RCSJ406 - 20251016-FX280.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/10/17 03:42:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/10/17 09:43:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.891	341861	100.000	31160	1516	1.034	--
总计		341861	100.000	31160			

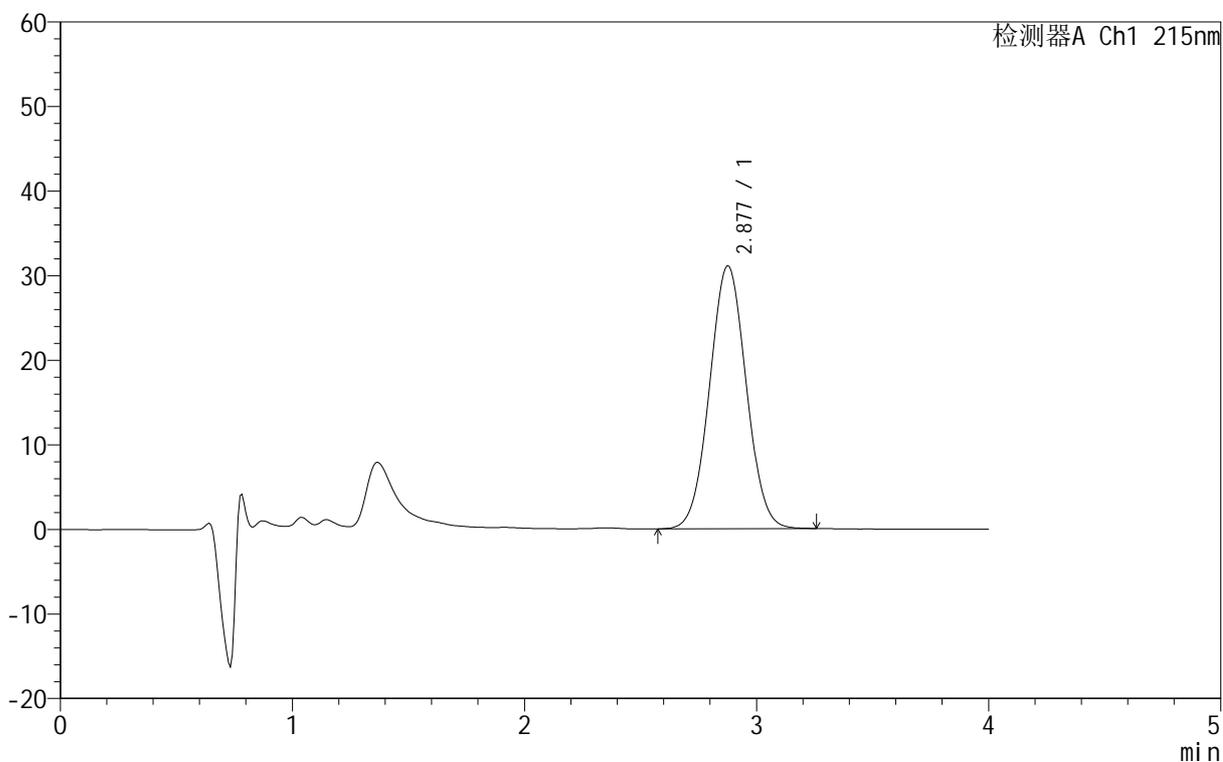
图131 精氨酸培哌普利片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质
 对照品溶液-2-1

<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	: RCSJ406 - 10-4/31-591-2 - zzp-2023092321p-cq24y-rcqx-10mg-pH4.0jz-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RCSJ406 - J406-rcqx-FX280.lcm		
批处理文件名	: RCSJ406 - 20251016-FX280.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	: 2025/10/17 03:47:13	处理者	: xiexinhui
处理时间 (V2)	: 2025/10/17 09:43:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C(FX280)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.877	340677	100.000	31137	1509	1.035	--
总计		340677	100.000	31137			

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-2023092321批(10mg规格)-pH4.0介质
对照品溶液-2-2