



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

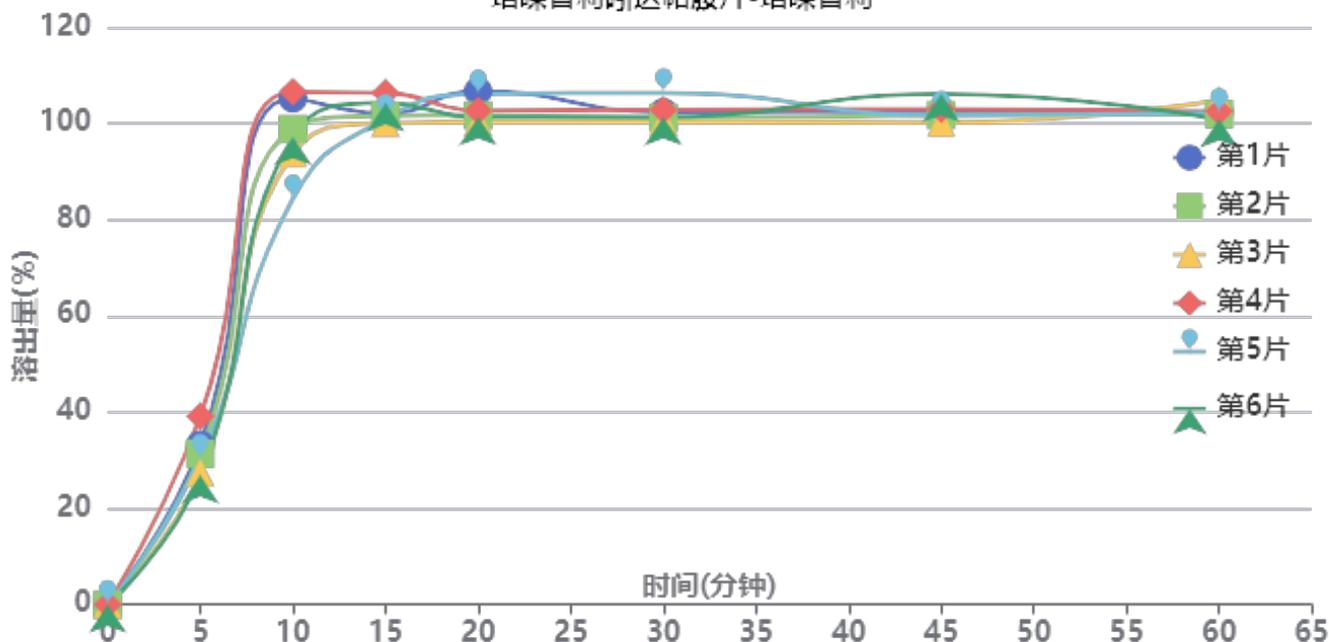
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.94	157649	157751	157805	157856	157646	157741	0.06
2	16.04	156405	156180				156292	0.11

单位质量响应值		RSD%	判断
9895.92	9743.89	1.10	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023110721批-培哌普利-pH2.0(内含%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	52353	-	52353	33.256	31.39	14.31	33.26	31.39	14.32
	2	49387	-	49387	31.372			31.37		
	3	43175	-	43175	27.426			27.43		
	4	61580	-	61580	39.117			39.12		
	5	47781	-	47781	30.352			30.35		
	6	42225	-	42225	26.822			26.82		
10min	1	165377	-	165377	105.052	97.53	8.34	105.19	97.65	8.34
	2	155406	-	155406	98.718			98.84		
	3	147499	-	147499	93.695			93.81		
	4	167559	-	167559	106.438			106.59		
	5	132544	-	132544	84.196			84.32		
	6	152784	-	152784	97.053			97.16		
15min	1	159814	-	159814	101.518	102.05	2.26	102.07	102.57	2.28
	2	159127	-	159127	101.082			101.60		
	3	156776	-	156776	99.588			100.07		
	4	166540	-	166540	105.791			106.37		
	5	158285	-	158285	100.547			101.01		
	6	163401	-	163401	103.797			104.29		
20min	1	166529	-	166529	105.784	102.21	2.61	106.74	103.13	2.59
	2	158634	-	158634	100.769			101.69		
	3	156537	-	156537	99.437			100.32		
	4	160034	-	160034	101.658			102.66		
	5	165690	-	165690	105.251			106.11		
	6	157996	-	157996	100.363			101.27		
30min	1	158953	-	158953	100.971	101.08	2.12	102.35	102.41	2.08
	2	157250	-	157250	99.890			101.22		
	3	155970	-	155970	99.076			100.36		
	4	159676	-	159676	101.431			102.84		
	5	165435	-	165435	105.089			106.37		
	6	157448	-	157448	100.015			101.33		
45min	1	158541	-	158541	100.710	100.80	1.99	102.50	102.54	1.97
	2	157446	-	157446	100.014			101.74		
	3	155009	-	155009	98.466			100.14		
	4	159288	-	159288	101.184			103.00		
	5	157420	-	157420	99.998			101.70		
	6	164390	-	164390	104.425			106.14		
60min	1	157923	-	157923	100.317	100.35	1.33	102.51	102.49	1.28
	2	157083	-	157083	99.783			101.91		
	3	161789	-	161789	102.773			104.84		
	4	157883	-	157883	100.292			102.51		
	5	157704	-	157704	100.178			102.28		
	6	155441	-	155441	98.740			100.87		
极限	1	157356	-	157356	99.957	100.18	1.56	102.55	102.72	1.50
	2	156333	-	156333	99.307			101.83		
	3	162443	-	162443	103.188			105.67		
	4	157300	-	157300	99.921			102.54		
	5	157444	-	157444	100.013			102.52		
	6	155397	-	155397	98.712			101.24		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本



培哚普利吲达帕胺片项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

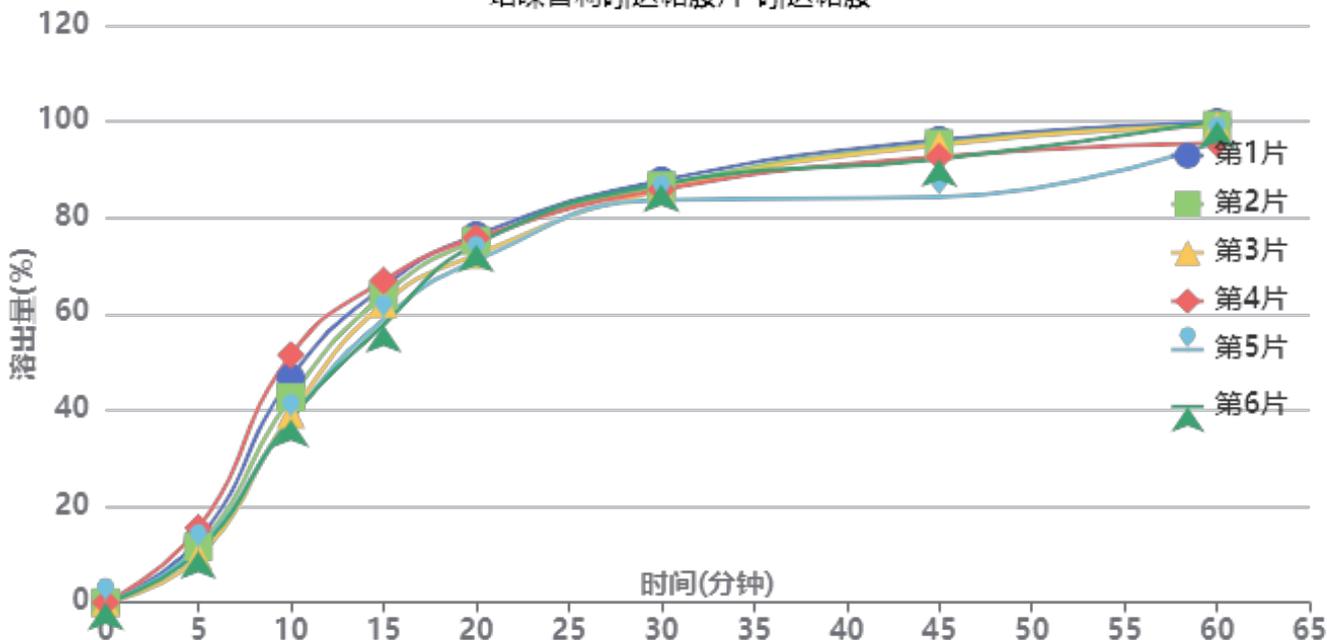
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.69	306888	306935	307098	306675	306745	306868	0.06
2	12.62	304134	304007				304070	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
24181.88	24094.29	0.26	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吲达帕胺片-吲达帕胺



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023110721批-吲达帕胺-pH2.0(内含%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	40012	-	40012	13.022	11.91	17.69	13.02	11.91	17.68
	2	35621	-	35621	11.593			11.59		
	3	29102	-	29102	9.472			9.47		
	4	47601	-	47601	15.492			15.49		
	5	34443	-	34443	11.210			11.21		
	6	32750	-	32750	10.659			10.66		
10min	1	143256	-	143256	46.624	42.65	12.70	46.68	42.70	12.71
	2	130971	-	130971	42.626			42.67		
	3	120019	-	120019	39.062			39.10		
	4	157948	-	157948	51.406			51.47		
	5	117139	-	117139	38.124			38.17		
	6	117001	-	117001	38.079			38.12		
15min	1	200800	-	200800	65.353	62.29	5.85	65.59	62.51	5.87
	2	195598	-	195598	63.660			63.88		
	3	190170	-	190170	61.893			62.09		
	4	204804	-	204804	66.656			66.92		
	5	180224	-	180224	58.656			58.85		
	6	176811	-	176811	57.545			57.74		
20min	1	233054	-	233054	75.850	73.73	2.78	76.35	74.20	2.80
	2	229652	-	229652	74.743			75.21		
	3	220785	-	220785	71.857			72.30		
	4	231243	-	231243	75.261			75.79		
	5	217100	-	217100	70.658			71.09		
	6	227429	-	227429	74.019			74.44		
30min	1	267089	-	267089	86.927	85.34	1.62	87.73	86.11	1.63
	2	264059	-	264059	85.941			86.71		
	3	261249	-	261249	85.027			85.76		
	4	261111	-	261111	84.982			85.82		
	5	254902	-	254902	82.961			83.68		
	6	264912	-	264912	86.219			86.94		
45min	1	291846	-	291846	94.985	91.54	4.76	96.14	92.64	4.73
	2	289862	-	289862	94.339			95.45		
	3	288877	-	288877	94.018			95.09		
	4	281178	-	281178	91.513			92.69		
	5	255816	-	255816	83.258			84.30		
	6	279904	-	279904	91.098			92.16		
60min	1	302074	-	302074	98.314	96.80	2.12	99.84	98.27	2.09
	2	300361	-	300361	97.756			99.25		
	3	300201	-	300201	97.704			99.15		
	4	288708	-	288708	93.963			95.50		
	5	290161	-	290161	94.436			95.82		
	6	302997	-	302997	98.614			100.04		
极限	1	310880	-	310880	101.180	98.90	3.88	103.10	100.75	3.80
	2	310784	-	310784	101.148			103.03		
	3	309790	-	309790	100.825			102.66		
	4	281687	-	281687	91.678			93.60		
	5	299278	-	299278	97.404			99.16		
	6	310783	-	310783	101.148			102.97		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本



培哌普利吡达帕胺片项目信息

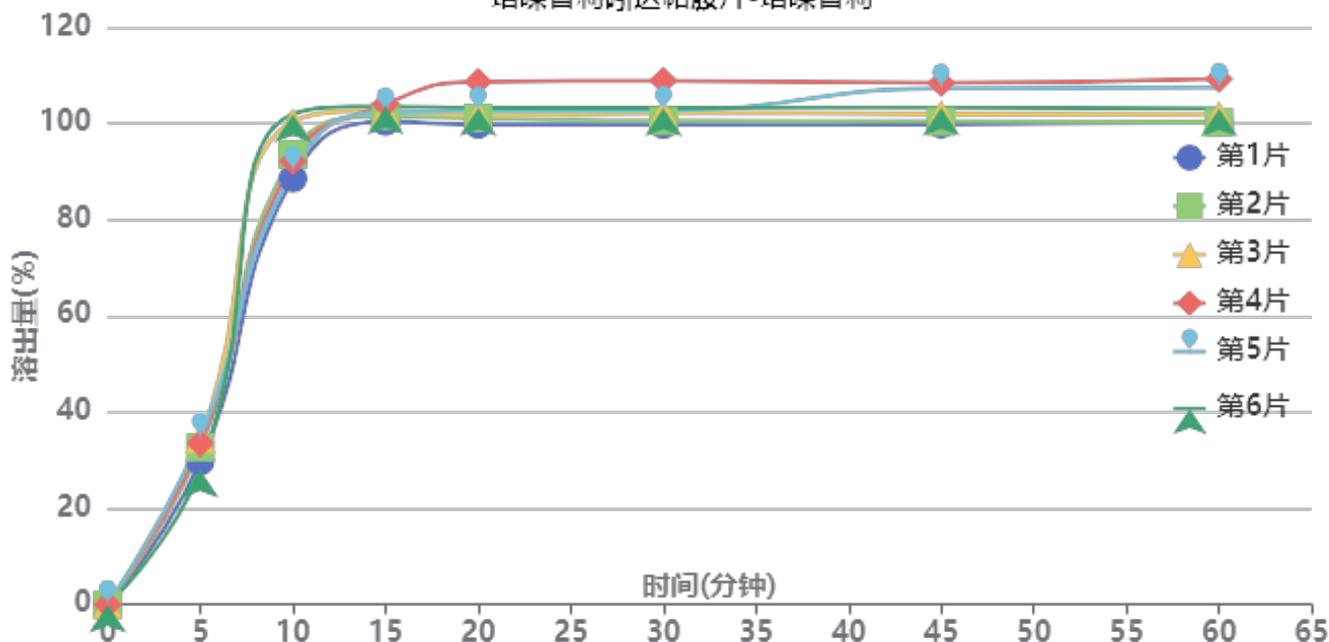
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.94	156390	156326	157115	156473	156282	156517	0.22
2	16.04	155818	155892				155855	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
9819.13			0.75		数据可信			

溶出曲线测定

培哌普利吡达帕胺片-培哌普利



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023110821批-培喙普利-pH2.0(内含%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	46572	-	46572	29.740	32.20	8.48	29.74	32.20	8.47
	2	51142	-	51142	32.659			32.66		
	3	54026	-	54026	34.500			34.50		
	4	52461	-	52461	33.501			33.50		
	5	54439	-	54439	34.764			34.76		
	6	43892	-	43892	28.029			28.03		
10min	1	138537	-	138537	88.468	94.32	5.83	88.59	94.45	5.82
	2	146250	-	146250	93.394			93.52		
	3	156940	-	156940	100.220			100.36		
	4	144044	-	144044	91.985			92.12		
	5	140947	-	140947	90.007			90.15		
	6	159518	-	159518	101.867			101.98		
15min	1	156451	-	156451	99.908	101.90	1.30	100.38	102.40	1.30
	2	158157	-	158157	100.997			101.50		
	3	159818	-	159818	102.058			102.60		
	4	162107	-	162107	103.520			104.02		
	5	159534	-	159534	101.877			102.38		
	6	161310	-	161310	103.011			103.53		
20min	1	154862	-	154862	98.893	101.93	3.04	99.77	102.84	3.02
	2	156875	-	156875	100.179			101.09		
	3	157840	-	157840	100.795			101.74		
	4	168769	-	168769	107.774			108.69		
	5	159206	-	159206	101.667			102.57		
	6	160119	-	160119	102.250			103.18		
30min	1	154176	-	154176	98.455	101.55	3.17	99.72	102.87	3.15
	2	155355	-	155355	99.208			100.52		
	3	157893	-	157893	100.829			102.18		
	4	168407	-	168407	107.543			108.89		
	5	158696	-	158696	101.342			102.65		
	6	159576	-	159576	101.904			103.24		
45min	1	153723	-	153723	98.166	101.81	3.49	99.83	103.54	3.46
	2	154582	-	154582	98.714			100.42		
	3	156947	-	156947	100.225			101.98		
	4	166975	-	166975	106.628			108.41		
	5	165371	-	165371	105.604			107.32		
	6	158952	-	158952	101.505			103.25		
60min	1	153711	-	153711	98.158	101.53	3.74	100.21	103.66	3.70
	2	153653	-	153653	98.121			100.22		
	3	156017	-	156017	99.631			101.79		
	4	167626	-	167626	107.044			109.25		
	5	164939	-	164939	105.328			107.47		
	6	157975	-	157975	100.881			103.04		
极限	1	153235	-	153235	97.854	100.89	3.63	100.30	103.43	3.59
	2	153261	-	153261	97.871			100.36		
	3	154662	-	154662	98.766			101.32		
	4	167161	-	167161	106.747			109.38		
	5	162713	-	162713	103.907			106.47		
	6	156890	-	156890	100.188			102.75		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

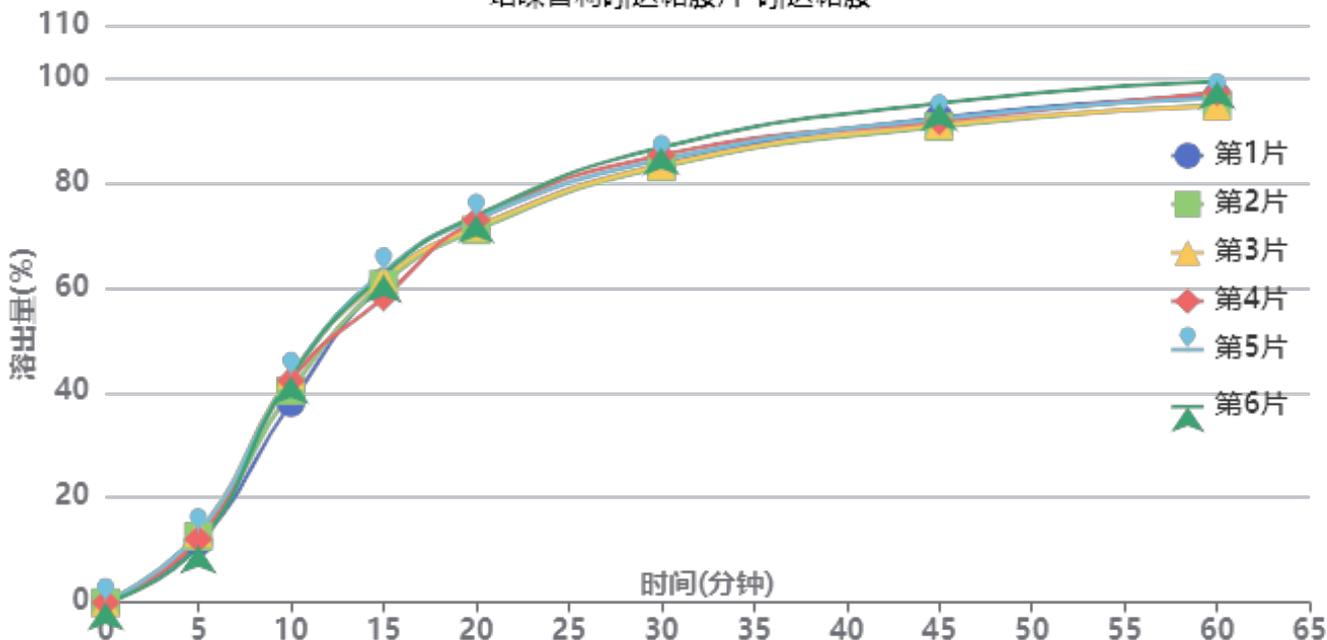
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.69	306790	306797	307010	306753	307069	306884	0.05
2	12.62	303918	303608				303763	0.08
单位质量响应值				RSD%	判断			
24183.14		24069.97		0.34	数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-吡达帕胺



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023110821批-吲达帕胺-pH2.0(内含%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	35227	-	35227	11.471	12.25	7.99	11.47	12.26	7.98
	2	38589	-	38589	12.565			12.57		
	3	40666	-	40666	13.242			13.24		
	4	37148	-	37148	12.096			12.10		
	5	40846	-	40846	13.300			13.30		
	6	33308	-	33308	10.846			10.85		
10min	1	116674	-	116674	37.991	41.64	5.03	38.04	41.69	5.03
	2	123782	-	123782	40.306			40.36		
	3	132870	-	132870	43.265			43.32		
	4	129756	-	129756	42.251			42.30		
	5	132133	-	132133	43.025			43.08		
	6	132117	-	132117	43.020			43.06		
15min	1	186991	-	186991	60.888	60.95	2.81	61.09	61.16	2.81
	2	185553	-	185553	60.419			60.63		
	3	188831	-	188831	61.487			61.71		
	4	177886	-	177886	57.923			58.14		
	5	192747	-	192747	62.762			62.99		
	6	191080	-	191080	62.219			62.43		
20min	1	218339	-	218339	71.095	71.86	1.54	71.54	72.32	1.54
	2	216535	-	216535	70.508			70.96		
	3	218384	-	218384	71.110			71.58		
	4	222336	-	222336	72.397			72.85		
	5	223343	-	223343	72.725			73.20		
	6	225119	-	225119	73.303			73.77		
30min	1	254096	-	254096	82.738	83.60	1.70	83.46	84.34	1.69
	2	252568	-	252568	82.241			82.98		
	3	253503	-	253503	82.545			83.30		
	4	259497	-	259497	84.497			85.24		
	5	256769	-	256769	83.609			84.38		
	6	263973	-	263973	85.954			86.71		
45min	1	280490	-	280490	91.333	91.12	1.74	92.39	92.20	1.73
	2	275164	-	275164	89.598			90.66		
	3	276330	-	276330	89.978			91.06		
	4	278383	-	278383	90.647			91.72		
	5	279755	-	279755	91.093			92.19		
	6	288829	-	288829	94.048			95.15		
60min	1	292047	-	292047	95.096	94.99	1.84	96.52	96.44	1.82
	2	286713	-	286713	93.359			94.78		
	3	285997	-	285997	93.126			94.57		
	4	294224	-	294224	95.805			97.24		
	5	290844	-	290844	94.704			96.17		
	6	300535	-	300535	97.860			99.34		
极限	1	301298	-	301298	98.108	97.91	1.77	99.91	99.74	1.75
	2	297253	-	297253	96.791			98.59		
	3	294355	-	294355	95.847			97.67		
	4	302294	-	302294	98.432			100.25		
	5	299105	-	299105	97.394			99.24		
	6	309806	-	309806	100.878			102.75		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

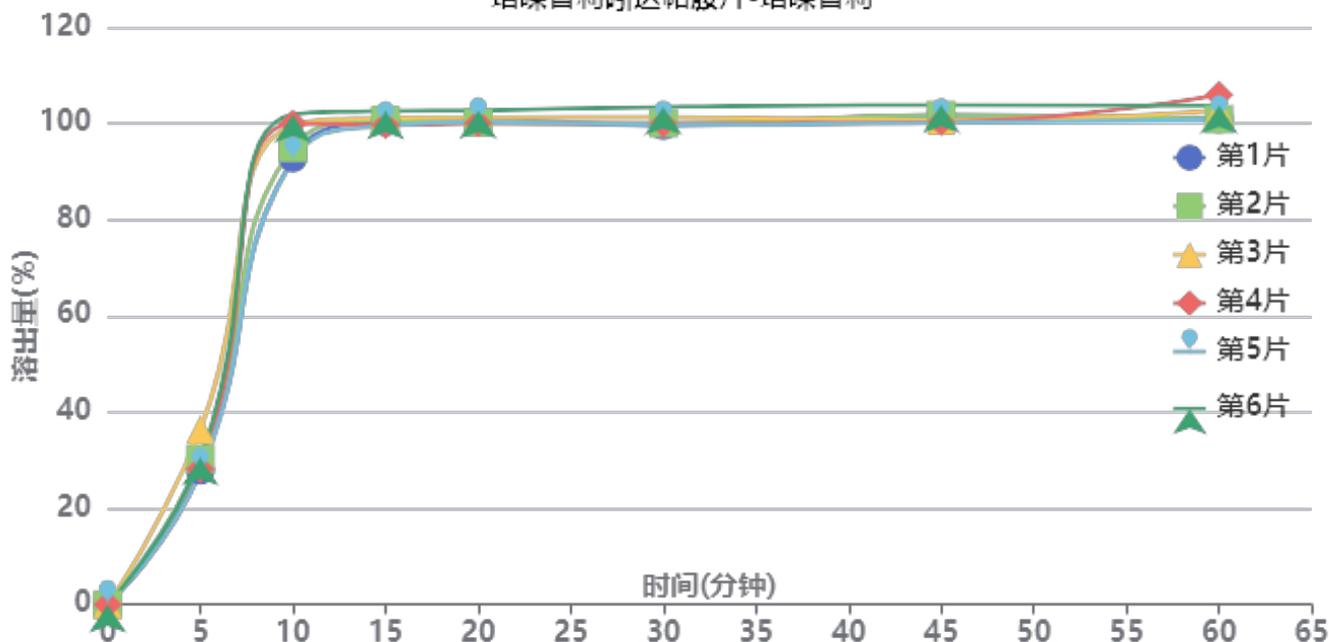
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	2	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.94	156799	156620	156603	156755	156876	156731	0.08
2	16.04	156249	156408				156328	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
9832.56			0.63		数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利吡达帕胺片-培哚普利



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023110822批-培哌普利-pH2.0(内含%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	43703	-	43703	27.847	30.09	11.06	27.85	30.09	11.06
	2	47425	-	47425	30.218			30.22		
	3	57057	-	57057	36.356			36.36		
	4	44135	-	44135	28.122			28.12		
	5	43091	-	43091	27.457			27.46		
	6	47899	-	47899	30.521			30.52		
10min	1	145400	-	145400	92.647	96.80	4.22	92.76	96.92	4.22
	2	148767	-	148767	94.792			94.91		
	3	156125	-	156125	99.480			99.63		
	4	156768	-	156768	99.890			100.00		
	5	144787	-	144787	92.256			92.37		
	6	159672	-	159672	101.741			101.86		
15min	1	156657	-	156657	99.819	100.14	1.10	100.30	100.65	1.11
	2	157357	-	157357	100.265			100.77		
	3	157786	-	157786	100.539			101.08		
	4	155674	-	155674	99.193			99.71		
	5	155398	-	155398	99.017			99.50		
	6	160120	-	160120	102.026			102.56		
20min	1	157049	-	157049	100.069	100.00	0.98	100.95	100.91	0.99
	2	155841	-	155841	99.299			100.20		
	3	157366	-	157366	100.271			101.22		
	4	155601	-	155601	99.147			100.06		
	5	156082	-	156082	99.453			100.33		
	6	159718	-	159718	101.770			102.71		
30min	1	154172	-	154172	98.236	99.35	1.48	99.52	100.66	1.49
	2	154971	-	154971	98.745			100.04		
	3	156889	-	156889	99.967			101.31		
	4	154840	-	154840	98.662			99.97		
	5	154435	-	154435	98.404			99.68		
	6	160191	-	160191	102.071			103.42		
45min	1	157023	-	157023	100.053	99.70	1.37	101.73	101.41	1.37
	2	157055	-	157055	100.073			101.77		
	3	155216	-	155216	98.901			100.65		
	4	154748	-	154748	98.603			100.30		
	5	154562	-	154562	98.485			100.15		
	6	160226	-	160226	102.094			103.85		
60min	1	155106	-	155106	98.831	100.39	2.06	100.91	102.49	2.04
	2	155054	-	155054	98.798			100.89		
	3	157768	-	157768	100.527			102.67		
	4	162997	-	162997	103.859			105.95		
	5	154906	-	154906	98.704			100.76		
	6	159451	-	159451	101.600			103.76		
极限	1	153907	-	153907	98.067	99.59	2.20	100.54	102.10	2.17
	2	154138	-	154138	98.214			100.70		
	3	155470	-	155470	99.063			101.61		
	4	161767	-	161767	103.075			105.59		
	5	153274	-	153274	97.664			100.12		
	6	159238	-	159238	101.464			104.03		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本



培哚普利吲达帕胺片项目信息

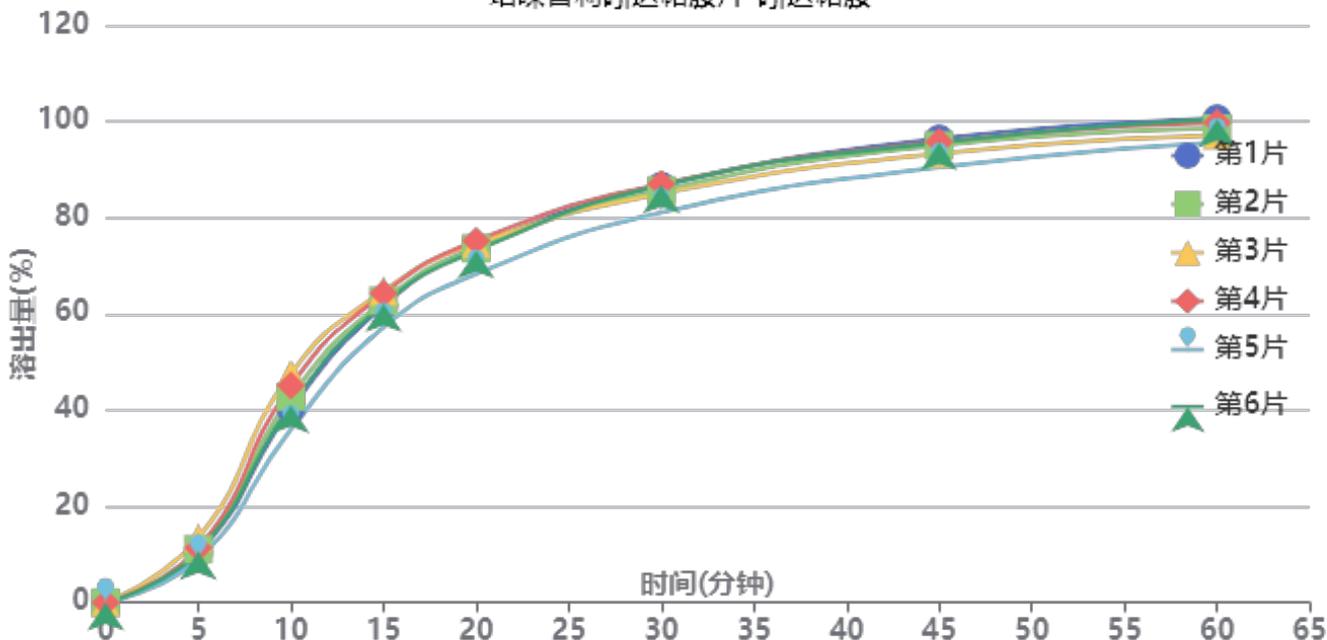
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100275-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	10000
标示量(mg)	0.625	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.69	306991	306740	306697	306952	306955	306867	0.05
2	12.62	301930	301503				301716	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
24181.80			23907.77	0.81	数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利吲达帕胺片-吲达帕胺



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本



长期24月-供试品溶液-2023110822批-吲达帕胺-pH2.0(内含%EDTA)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	31619	-	31619	10.331	10.98	13.12	10.33	10.98	13.11
	2	33892	-	33892	11.074			11.07		
	3	41144	-	41144	13.443			13.44		
	4	34647	-	34647	11.320			11.32		
	5	27790	-	27790	9.080			9.08		
	6	32471	-	32471	10.609			10.61		
10min	1	122949	-	122949	40.172	42.08	9.58	40.21	42.12	9.59
	2	130795	-	130795	42.735			42.78		
	3	145474	-	145474	47.531			47.59		
	4	137897	-	137897	45.056			45.10		
	5	110061	-	110061	35.961			36.00		
	6	125497	-	125497	41.004			41.05		
15min	1	188028	-	188028	61.435	61.88	4.31	61.64	62.10	4.33
	2	191329	-	191329	62.514			62.73		
	3	197382	-	197382	64.491			64.74		
	4	195927	-	195927	64.016			64.24		
	5	174564	-	174564	57.036			57.22		
	6	189139	-	189139	61.798			62.00		
20min	1	224770	-	224770	73.440	72.66	3.37	73.89	73.12	3.39
	2	223923	-	223923	73.163			73.63		
	3	226739	-	226739	74.083			74.59		
	4	228700	-	228700	74.724			75.21		
	5	207763	-	207763	67.883			68.29		
	6	222372	-	222372	72.657			73.11		
30min	1	262842	-	262842	85.880	84.61	2.60	86.62	85.36	2.61
	2	259996	-	259996	84.950			85.71		
	3	257693	-	257693	84.197			85.00		
	4	263945	-	263945	86.240			87.02		
	5	246079	-	246079	80.402			81.08		
	6	263182	-	263182	85.991			86.73		
45min	1	291827	-	291827	95.350	93.34	2.35	96.43	94.43	2.35
	2	287477	-	287477	93.929			95.03		
	3	282087	-	282087	92.168			93.30		
	4	289654	-	289654	94.640			95.77		
	5	273797	-	273797	89.459			90.46		
	6	289258	-	289258	94.511			95.60		
60min	1	303500	-	303500	99.164	97.23	2.05	100.63	98.69	2.05
	2	297160	-	297160	97.092			98.57		
	3	292515	-	292515	95.575			97.08		
	4	300793	-	300793	98.279			99.78		
	5	288431	-	288431	94.240			95.60		
	6	303115	-	303115	99.038			100.50		
极限	1	315472	-	315472	103.076	100.23	2.38	104.94	102.08	2.37
	2	308579	-	308579	100.823			102.69		
	3	301135	-	301135	98.391			100.28		
	4	309979	-	309979	101.281			103.18		
	5	295280	-	295280	96.478			98.21		
	6	310175	-	310175	101.345			103.21		



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本

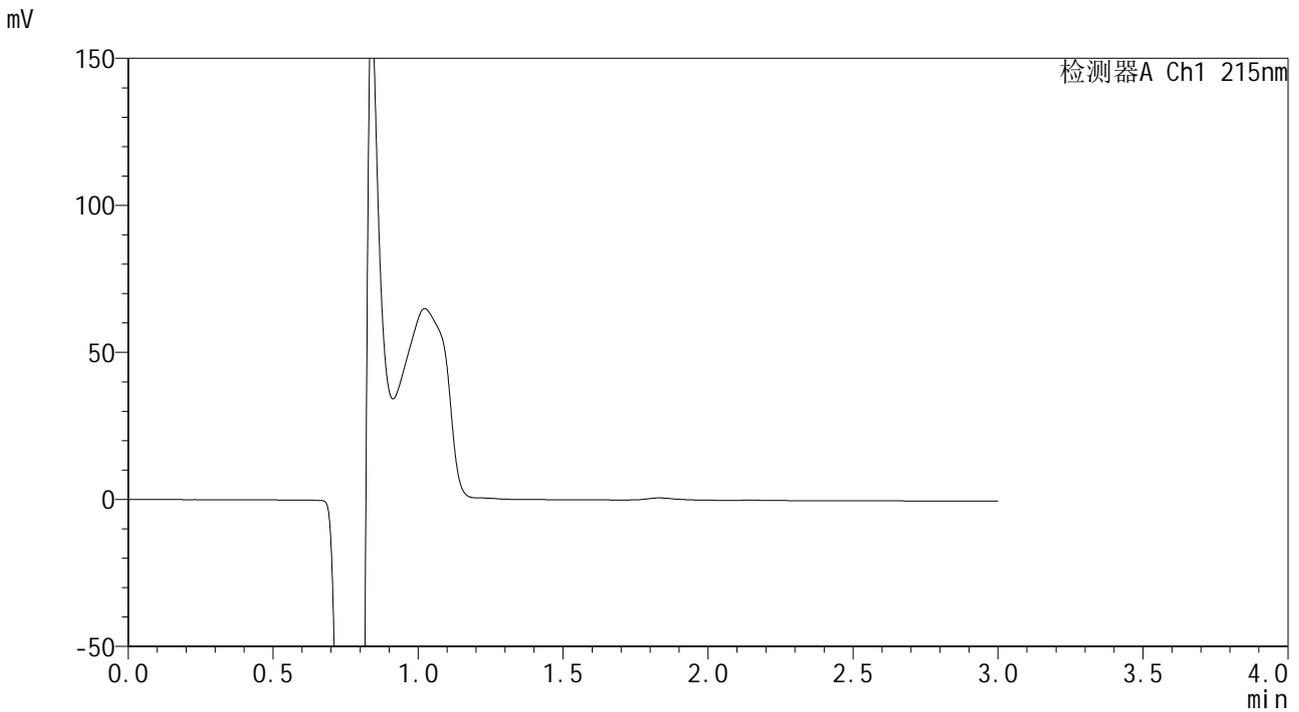


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1269-4 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 15:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2025/11/29 11:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图1 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 溶剂

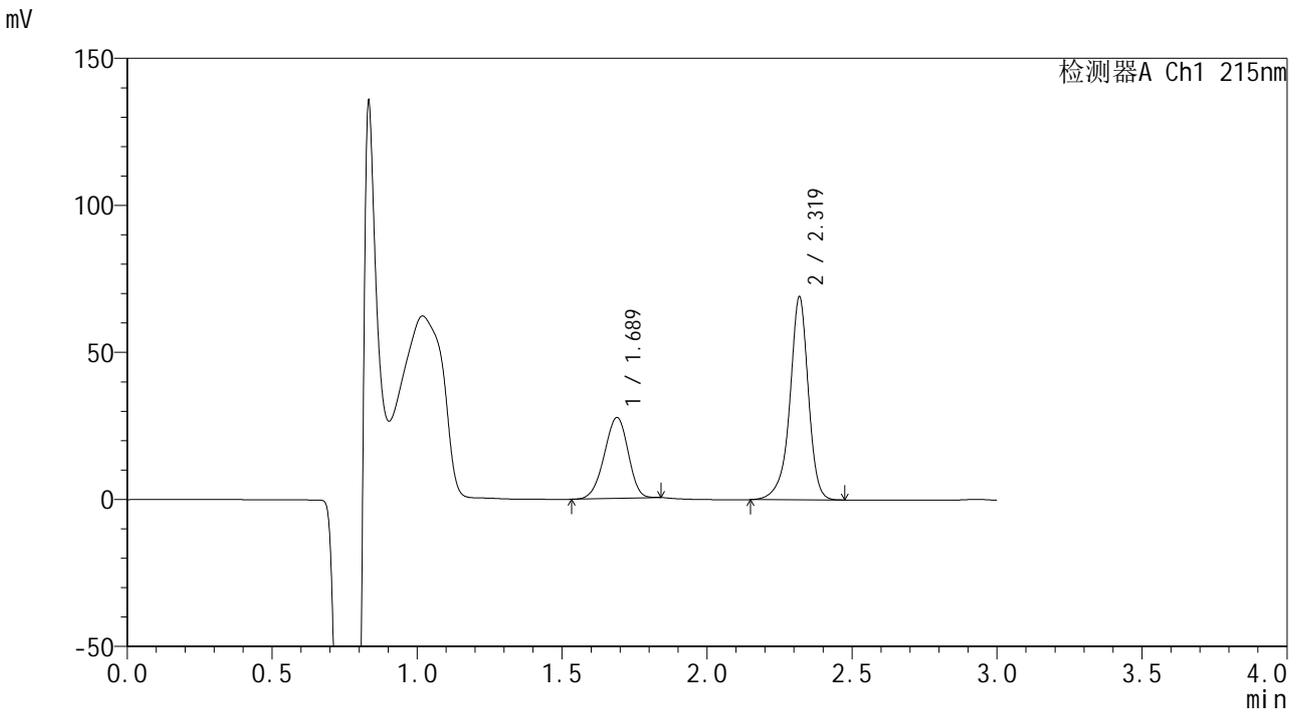


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1270-4 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 15:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2025/11/29 11:57:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

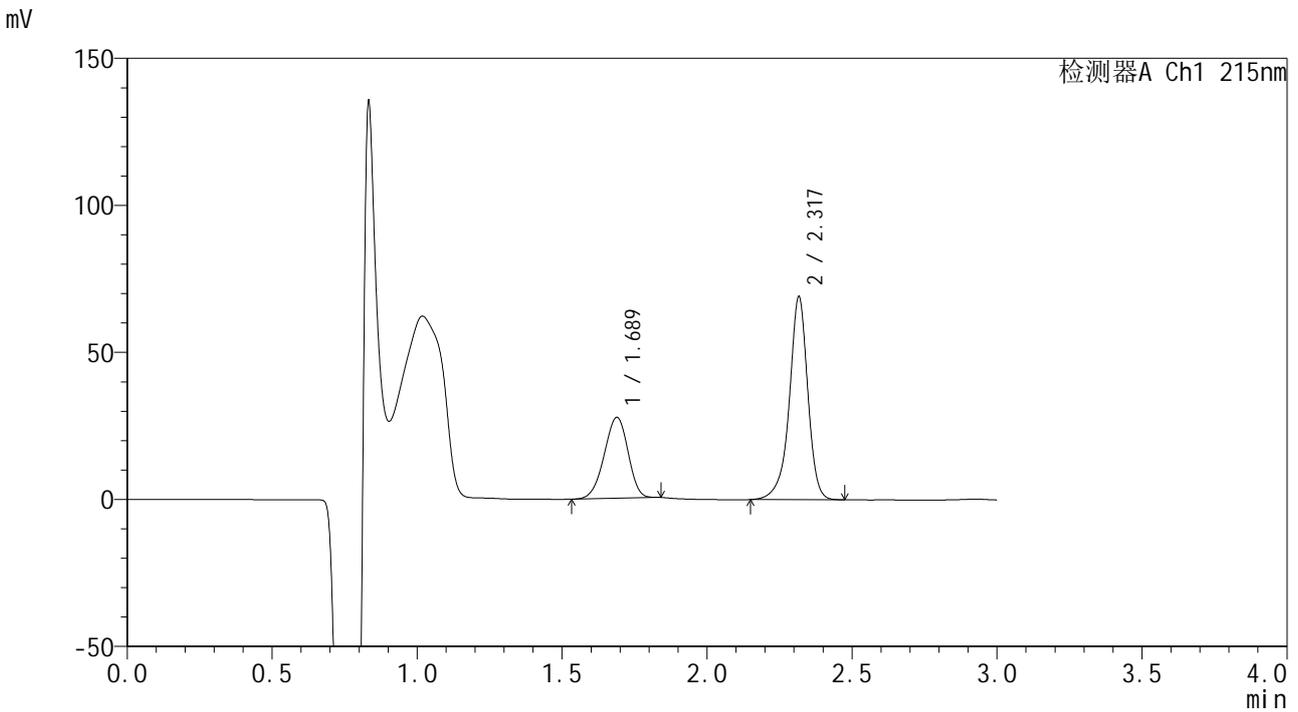
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	157649	33.937	27488	1961	0.941	--
2	2.319	306888	66.063	68630	6799	0.918	4.752
总计		464537	100.000	96118			

图2 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1271-4 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2025/11/29 11:57:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

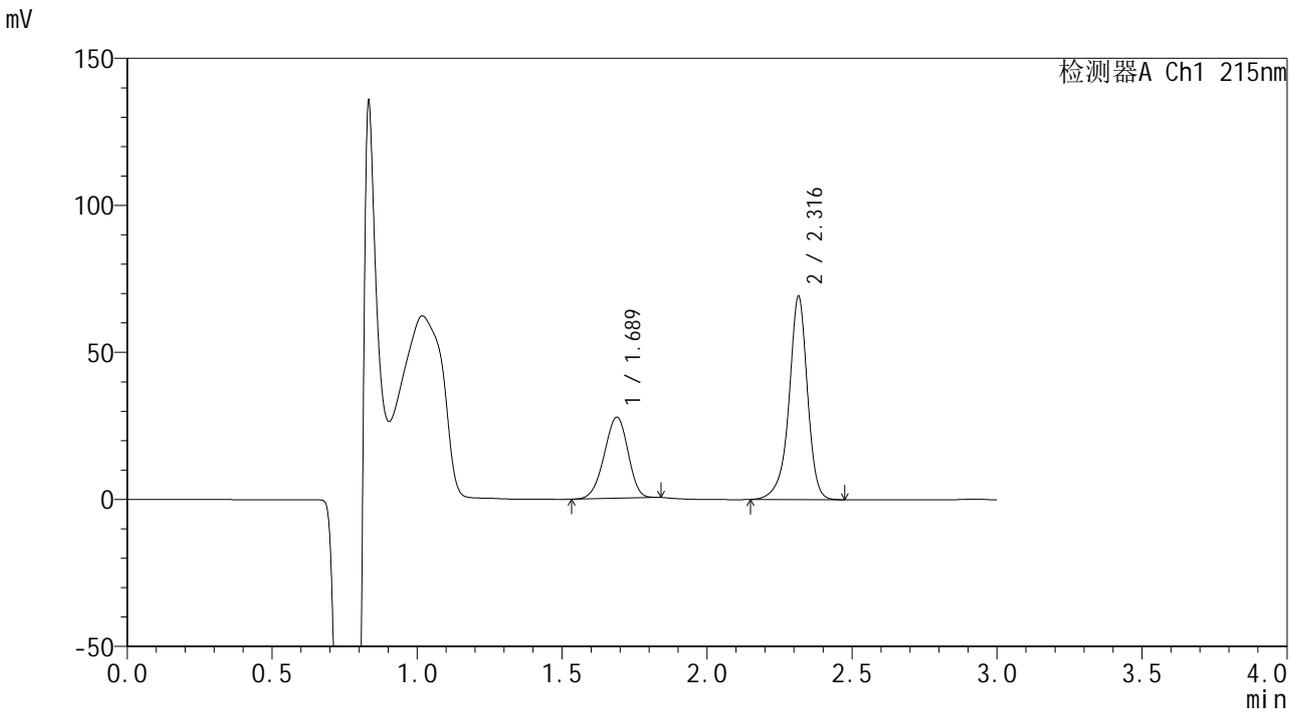
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	157751	33.948	27532	1967	0.940	--
2	2.317	306935	66.052	68488	6763	0.919	4.741
总计		464686	100.000	96021			

图3 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1272-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	157805	33.944	27587	1971	0.944	--
2	2.316	307098	66.056	68932	6780	0.920	4.739
总计		464904	100.000	96519			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

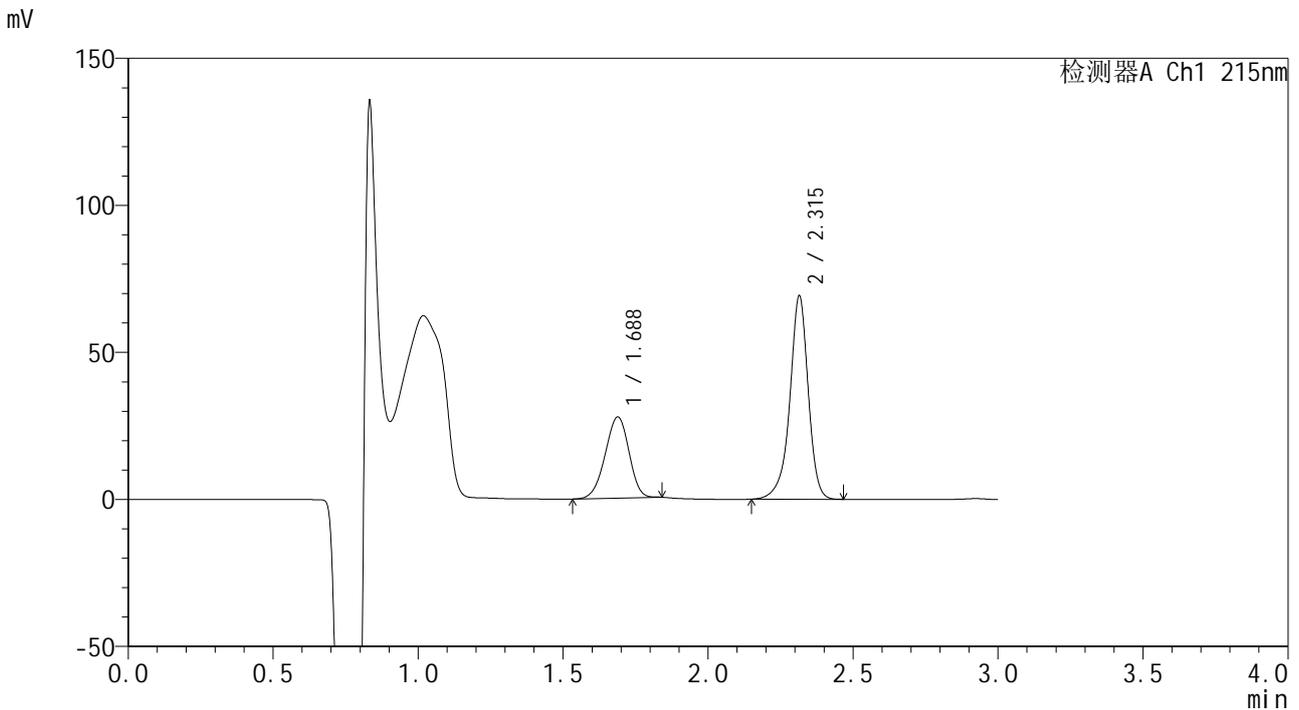


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1273-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:09:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	157856	33.982	27590	1972	0.944	--
2	2.315	306675	66.018	69083	6780	0.921	4.737
总计		464531	100.000	96673			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

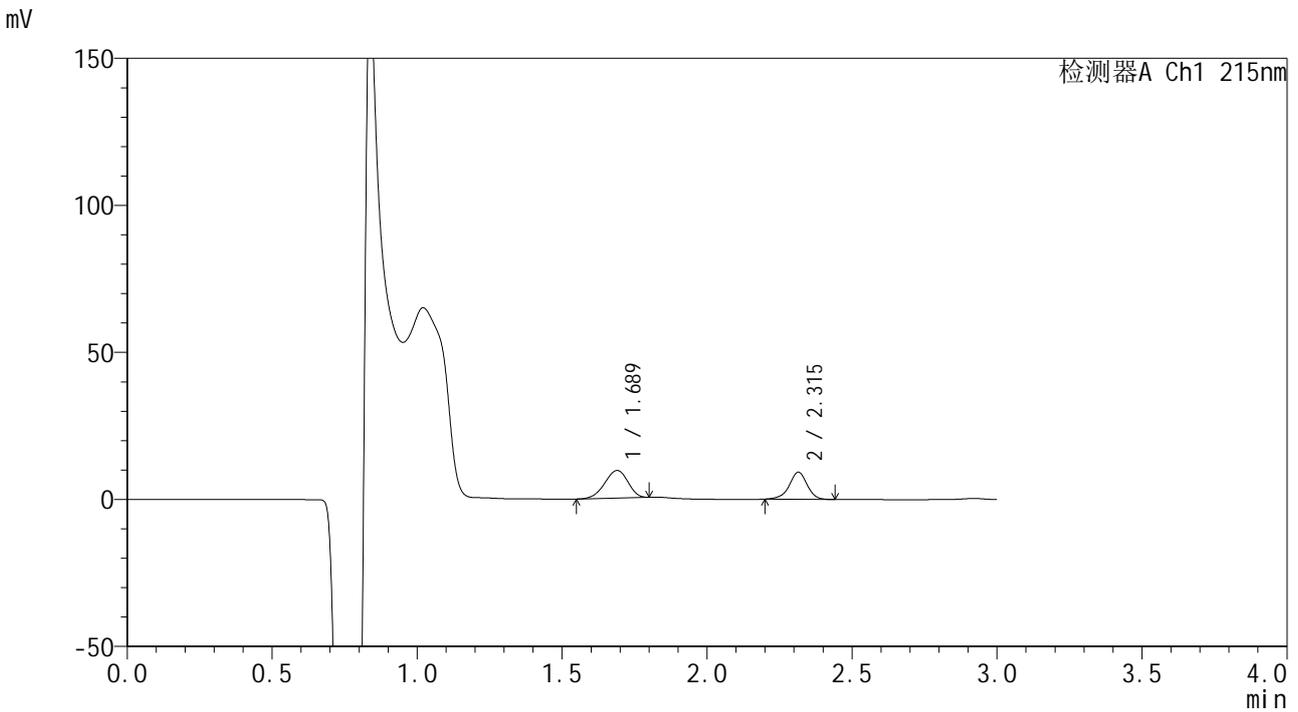


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1275-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:16:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	52353	56.681	9386	2054	0.923	--
2	2.315	40012	43.319	9227	6917	0.945	4.803
总计		92365	100.000	18613			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

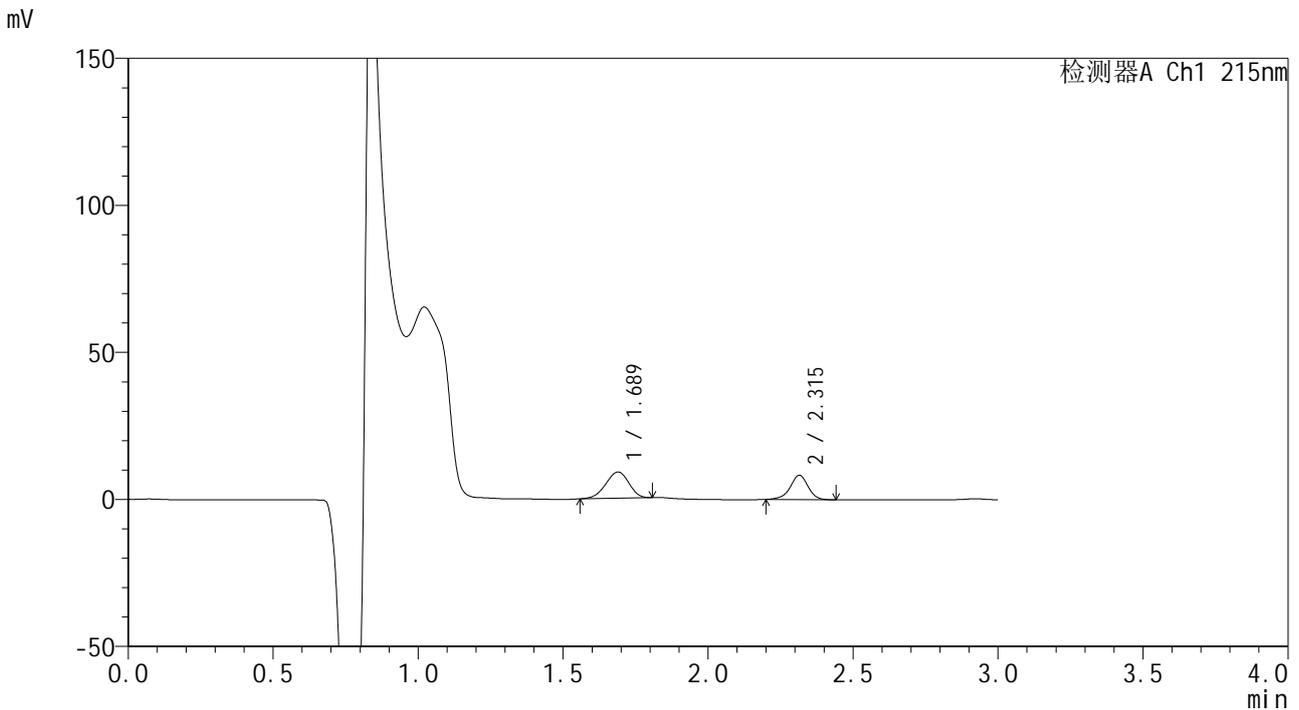


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1276-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:19:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	49387	58.097	8895	2074	0.928	--
2	2.315	35621	41.903	8282	6981	0.944	4.827
总计		85008	100.000	17177			

图8 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

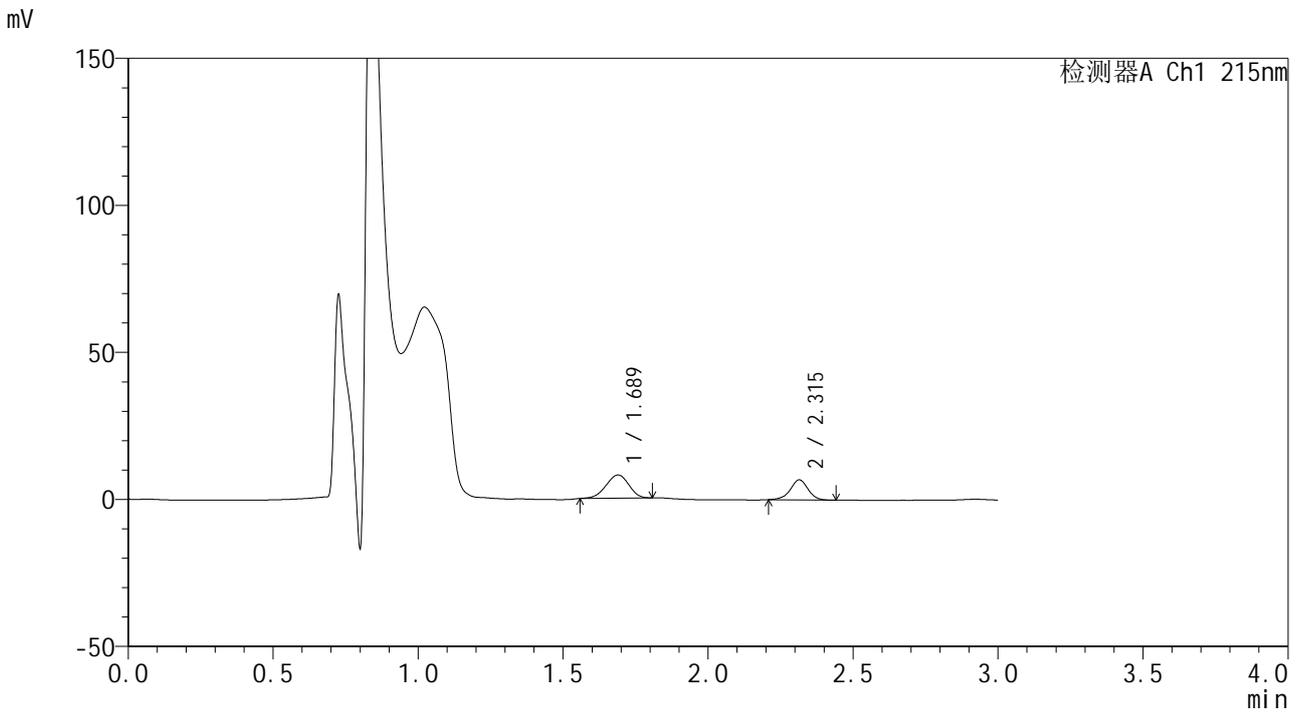


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1277-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:23:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	43175	59.735	7875	2137	0.938	--
2	2.315	29102	40.265	6813	7000	0.964	4.872
总计		72277	100.000	14687			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

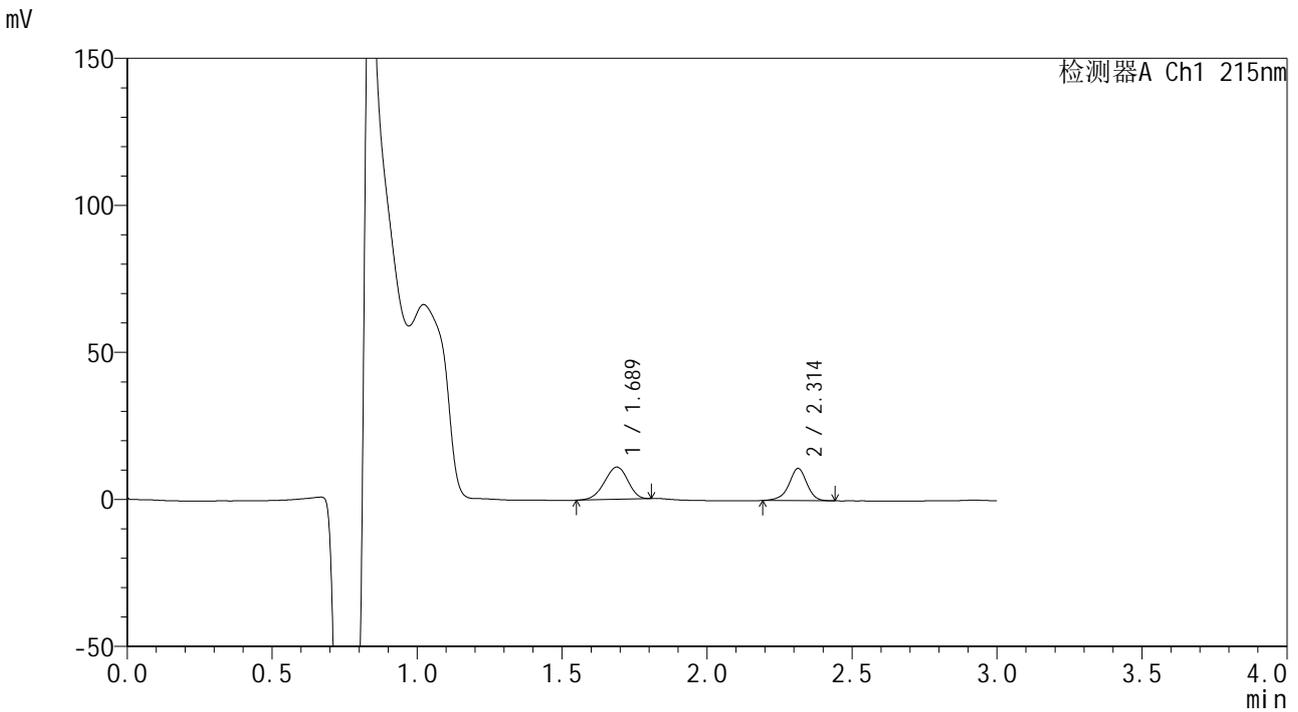


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1278-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	61580	56.402	10963	2034	0.927	--
2	2.314	47601	43.598	10975	6926	0.935	4.791
总计		109181	100.000	21938			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

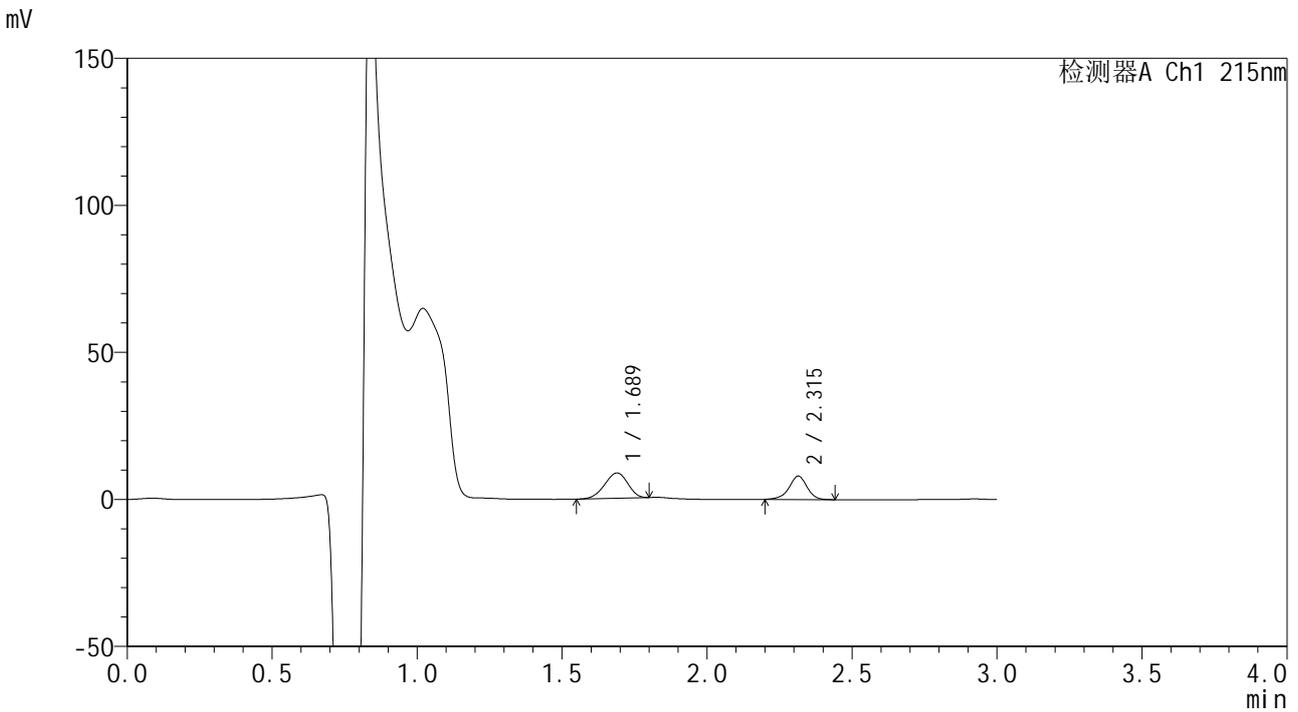


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1279-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	47781	58.111	8602	2066	0.924	--
2	2.315	34443	41.889	7966	6921	0.944	4.813
总计		82224	100.000	16569			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

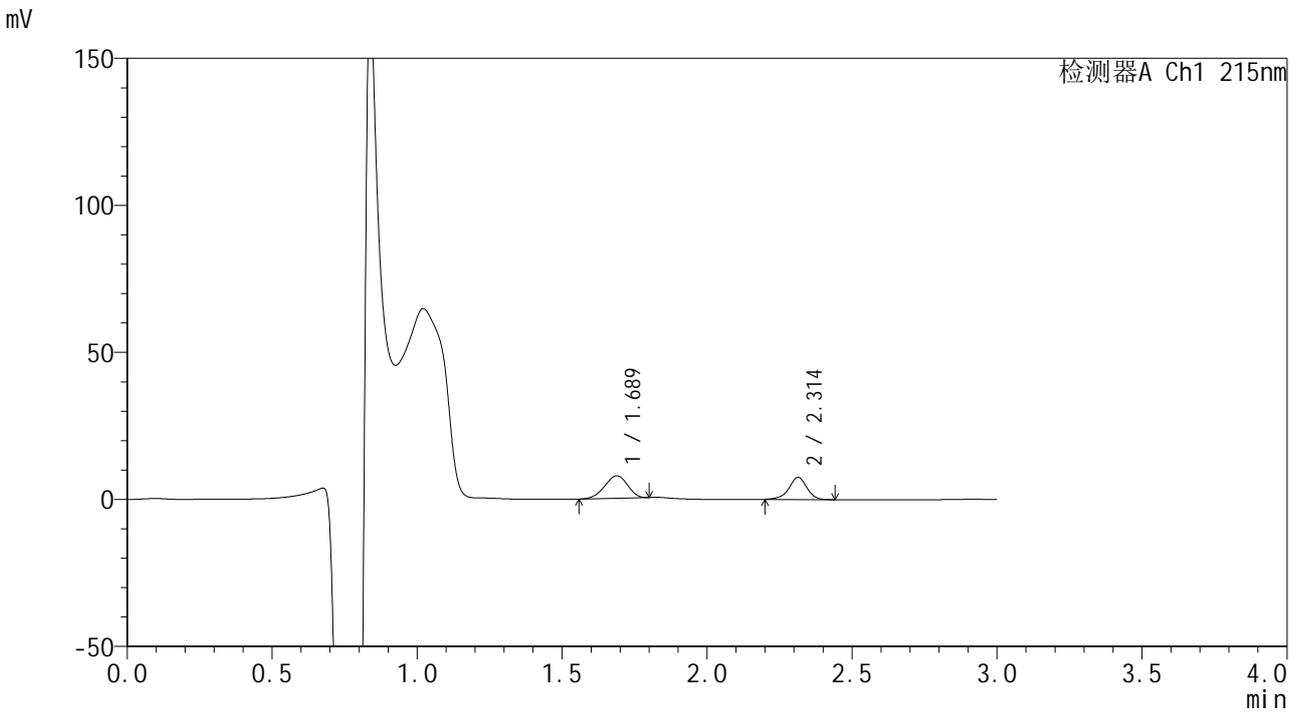


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1280-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	42225	56.319	7632	2070	0.923	--
2	2.314	32750	43.681	7555	6910	0.944	4.814
总计		74975	100.000	15187			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

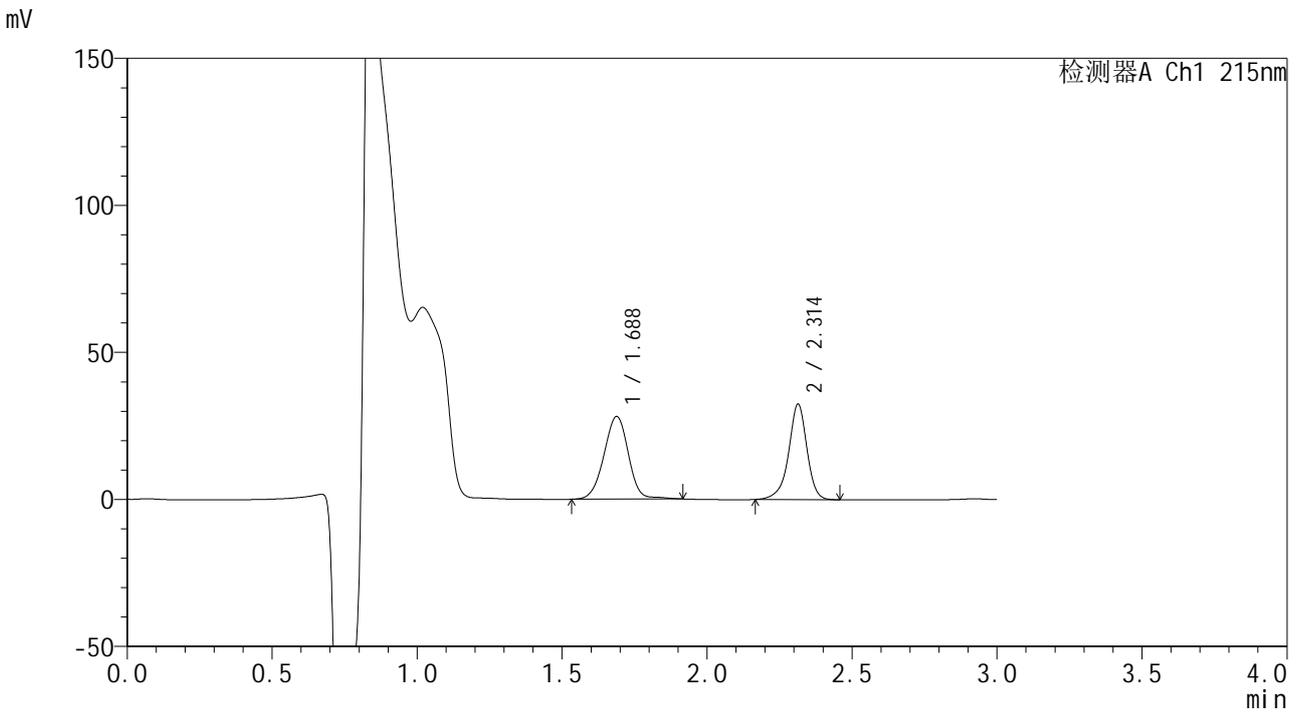


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1281-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:36:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	165377	53.584	28123	1945	0.970	--
2	2.314	143256	46.416	32486	6827	0.923	4.721
总计		308633	100.000	60610			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-
 片1
 供试品溶液-1

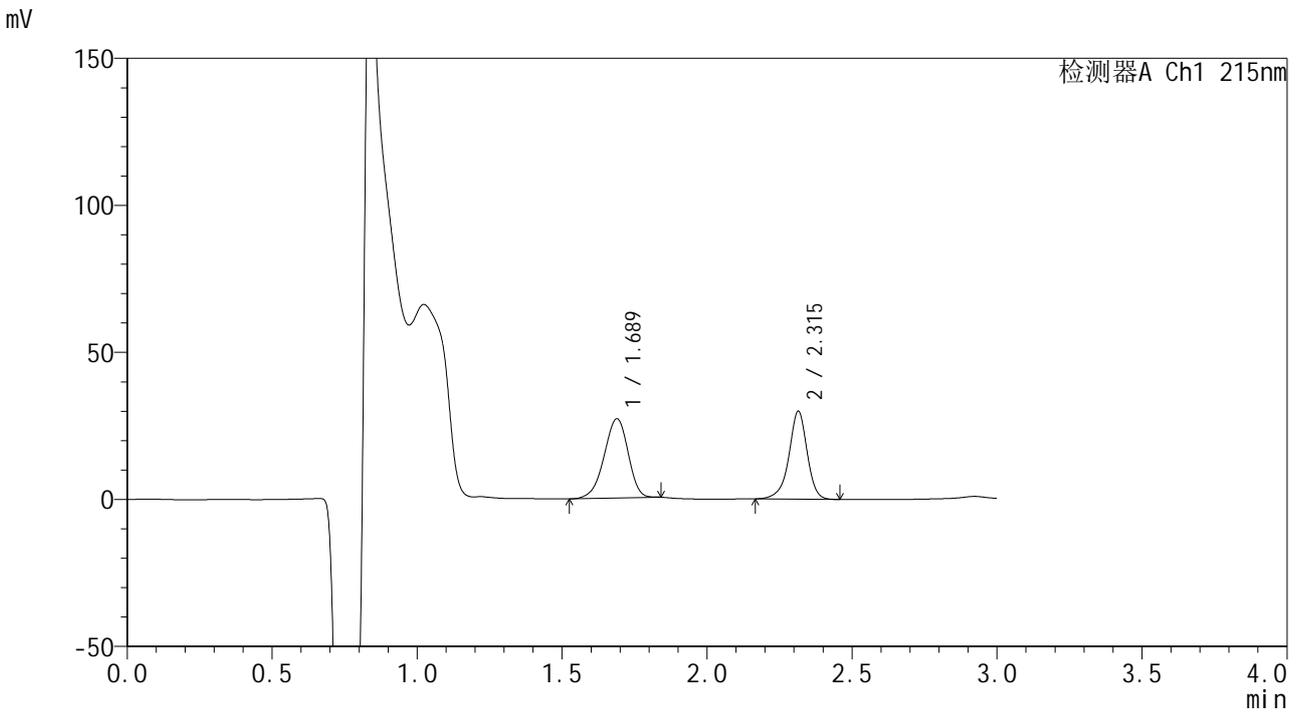


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1282-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	155406	54.266	26961	1972	0.922	--
2	2.315	130971	45.734	29873	6857	0.929	4.744
总计		286377	100.000	56834			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

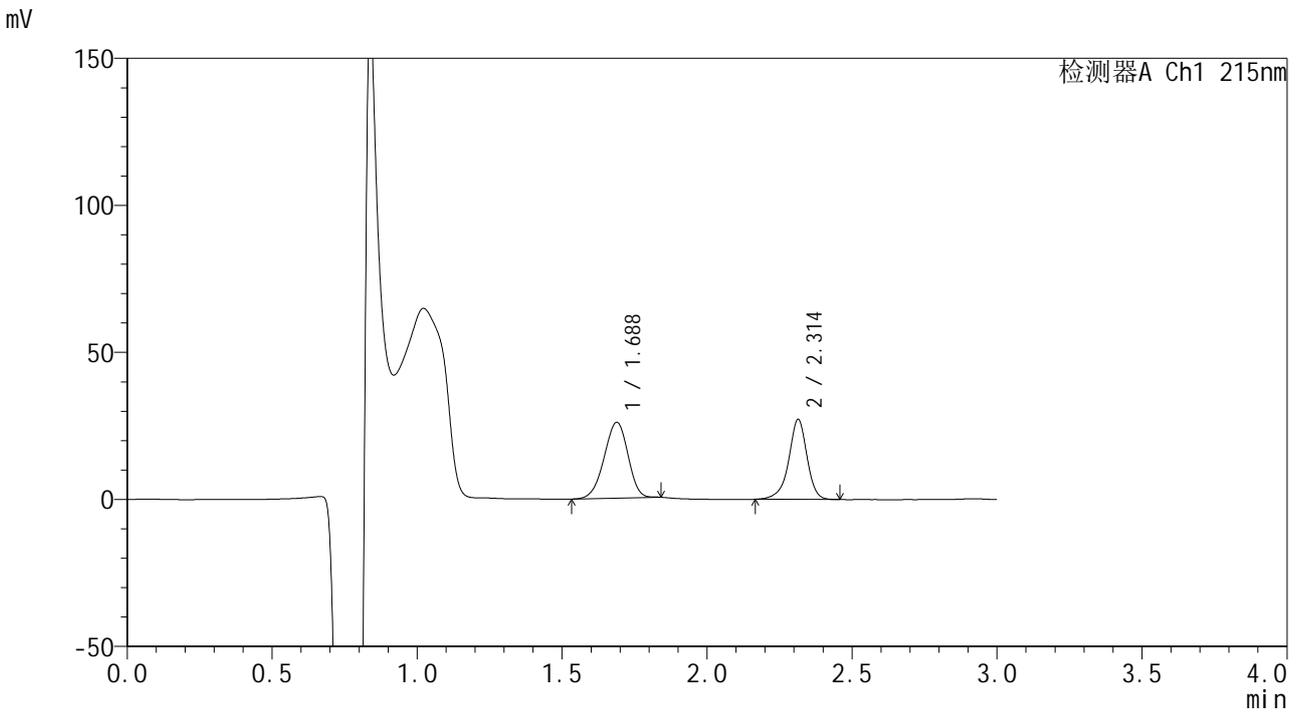


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1283-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:43:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	147499	55.136	25805	1980	0.940	--
2	2.314	120019	44.864	27228	6819	0.924	4.744
总计		267518	100.000	53033			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-
 片3
 供试品溶液-1

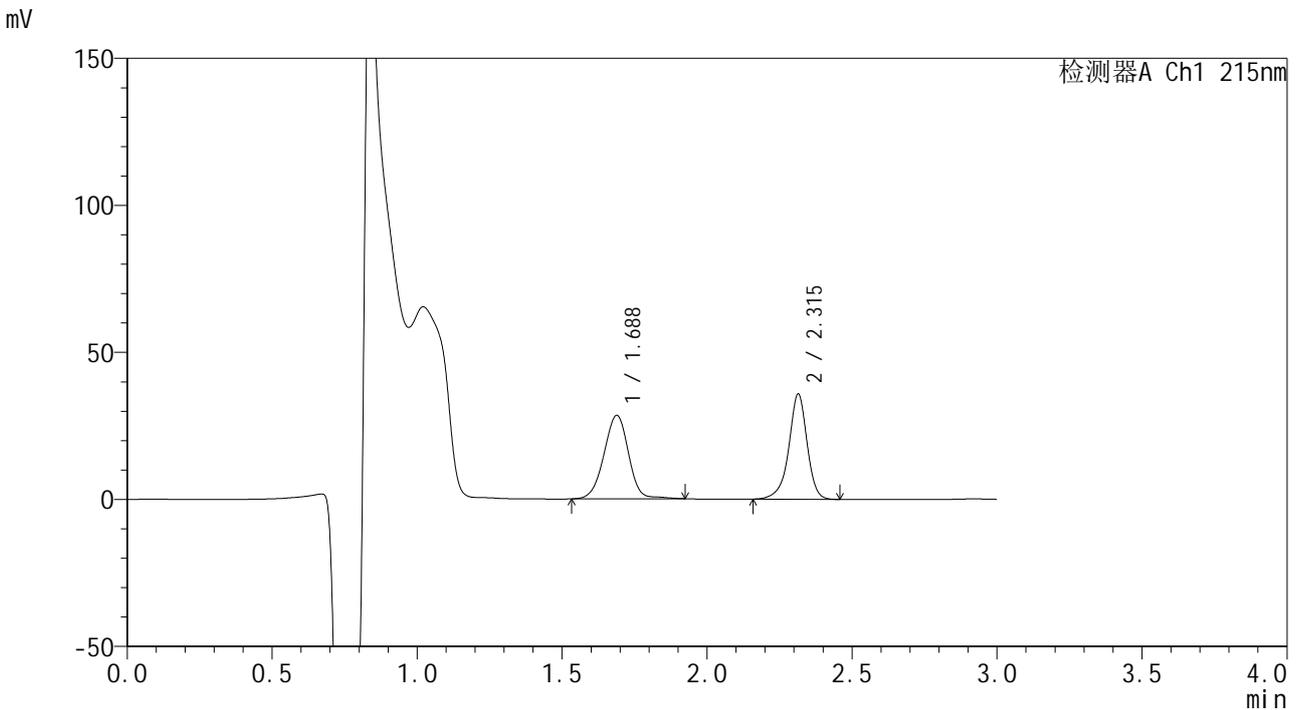


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1284-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:47:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	167559	51.476	28415	1940	0.971	--
2	2.315	157948	48.524	35781	6827	0.924	4.719
总计		325507	100.000	64196			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

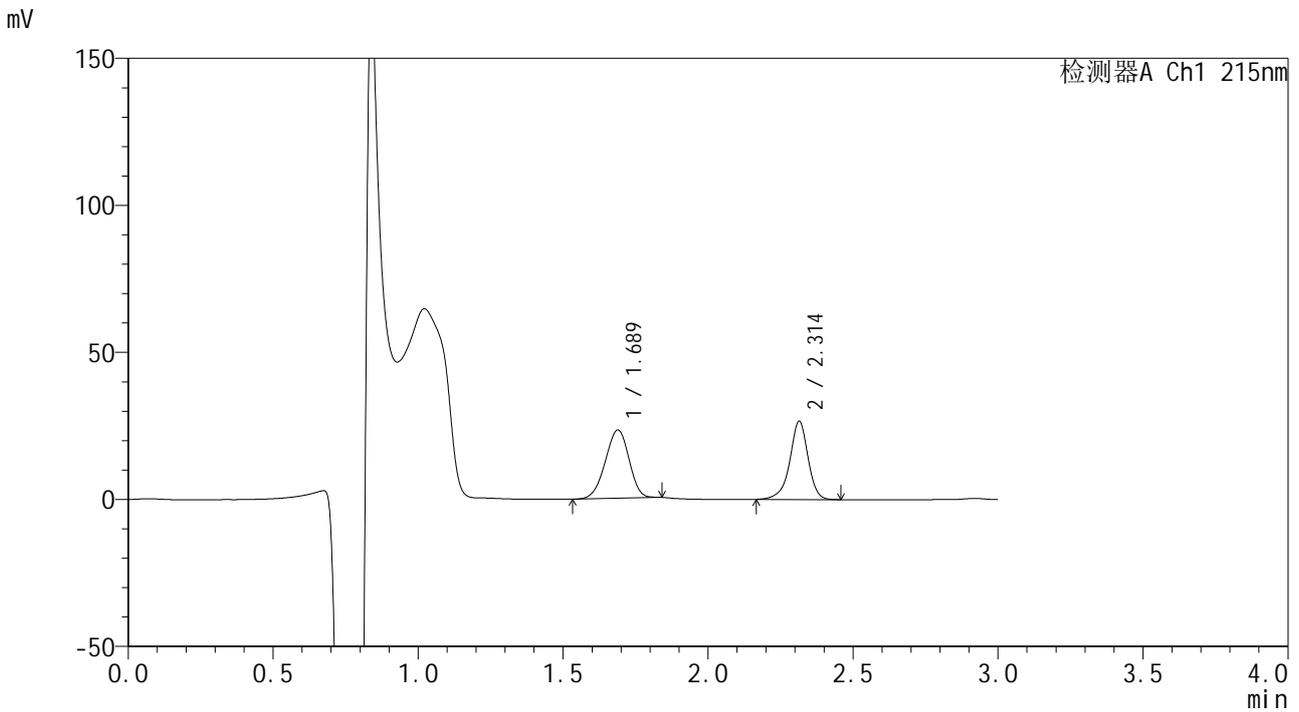


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1285-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:50:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:57:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	132544	53.085	23222	1982	0.946	--
2	2.314	117139	46.915	26630	6842	0.926	4.747
总计		249683	100.000	49852			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

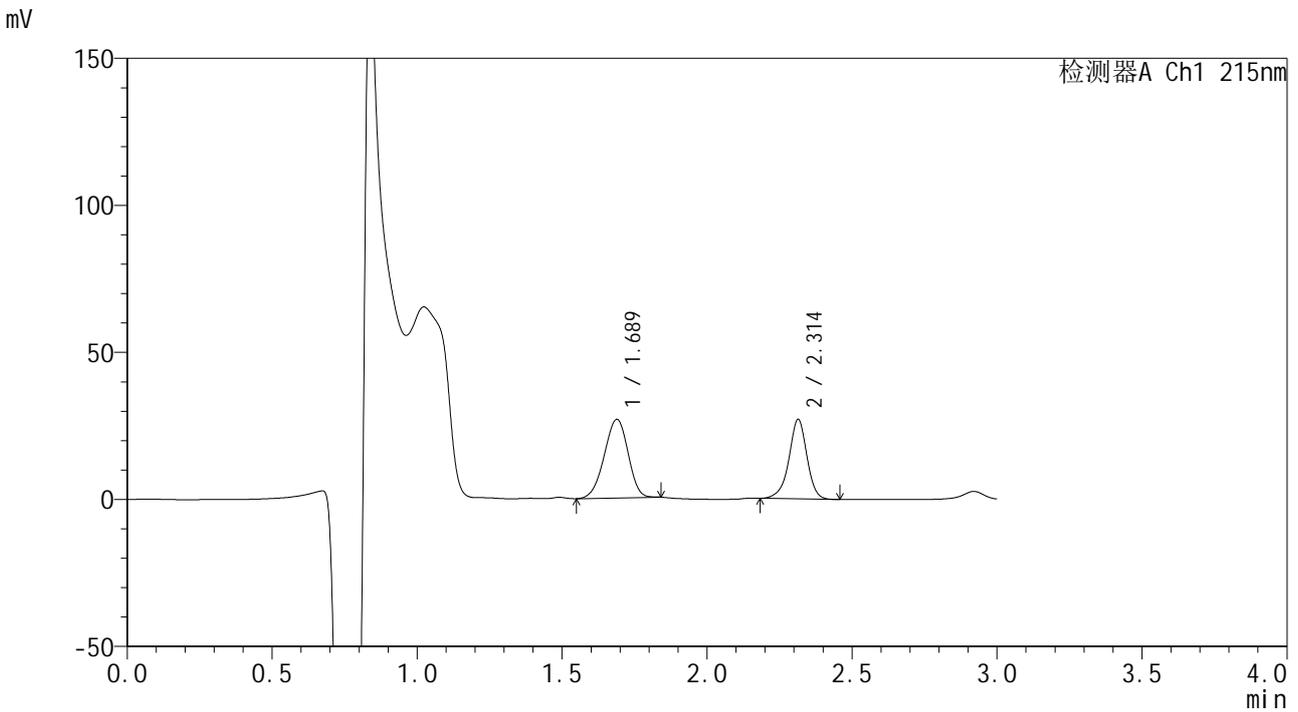


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1286-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:54:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	152784	56.632	26730	1972	0.947	--
2	2.314	117001	43.368	27022	6923	0.942	4.752
总计		269785	100.000	53752			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

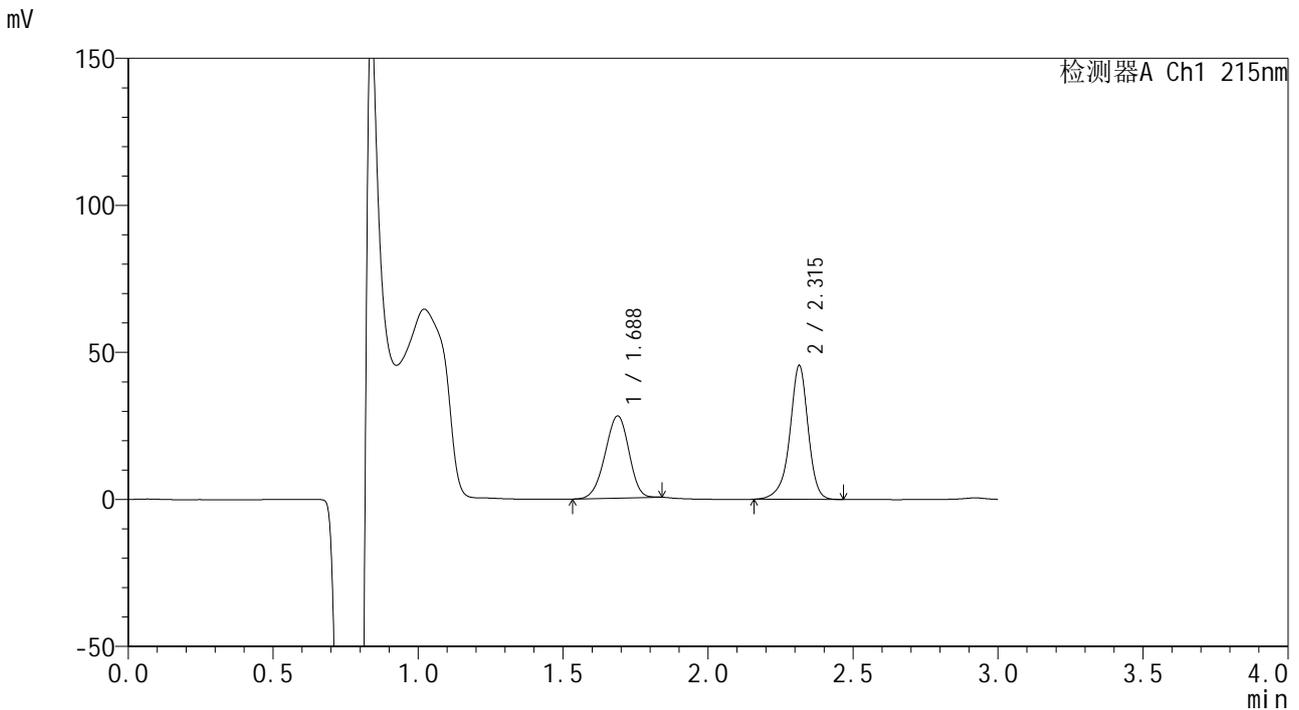


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1287-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 16:57:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	159814	44.317	27962	1977	0.946	--
2	2.315	200800	55.683	45507	6829	0.924	4.749
总计		360614	100.000	73469			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-
 片1
 供试品溶液-1

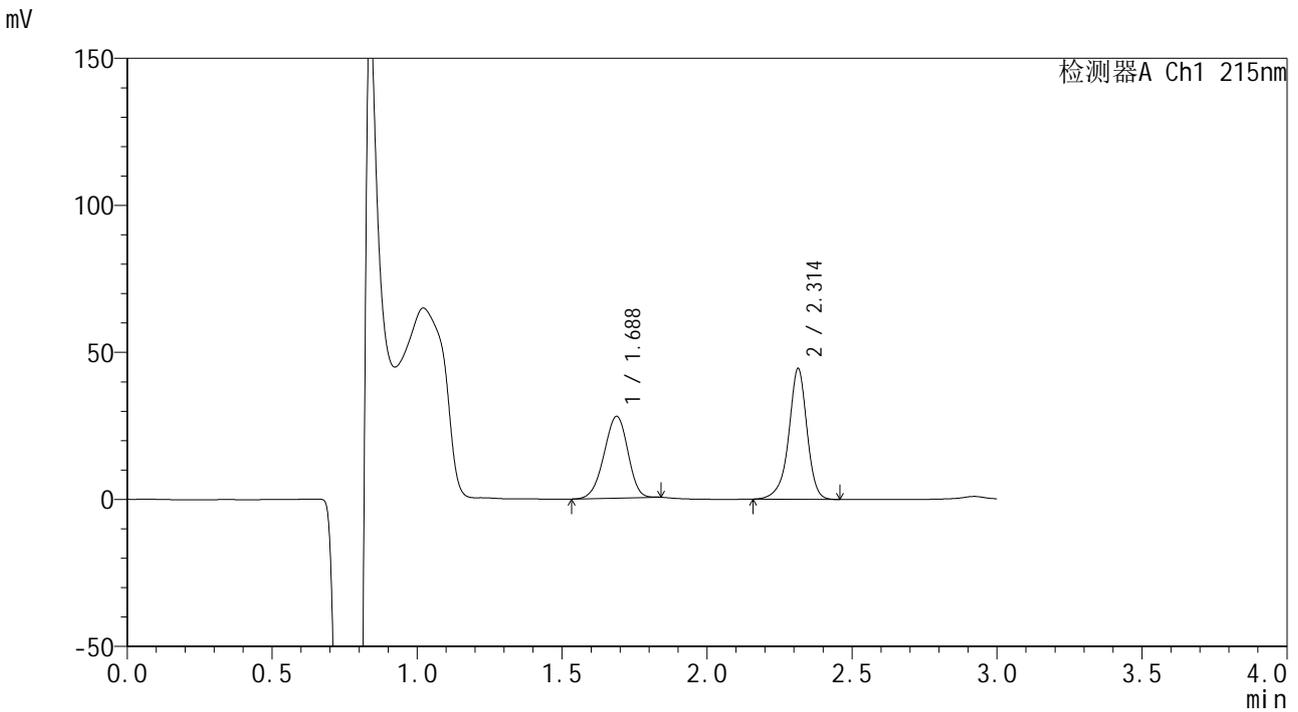


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1288-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:01:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	159127	44.859	27813	1977	0.944	--
2	2.314	195598	55.141	44452	6837	0.925	4.748
总计		354725	100.000	72265			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

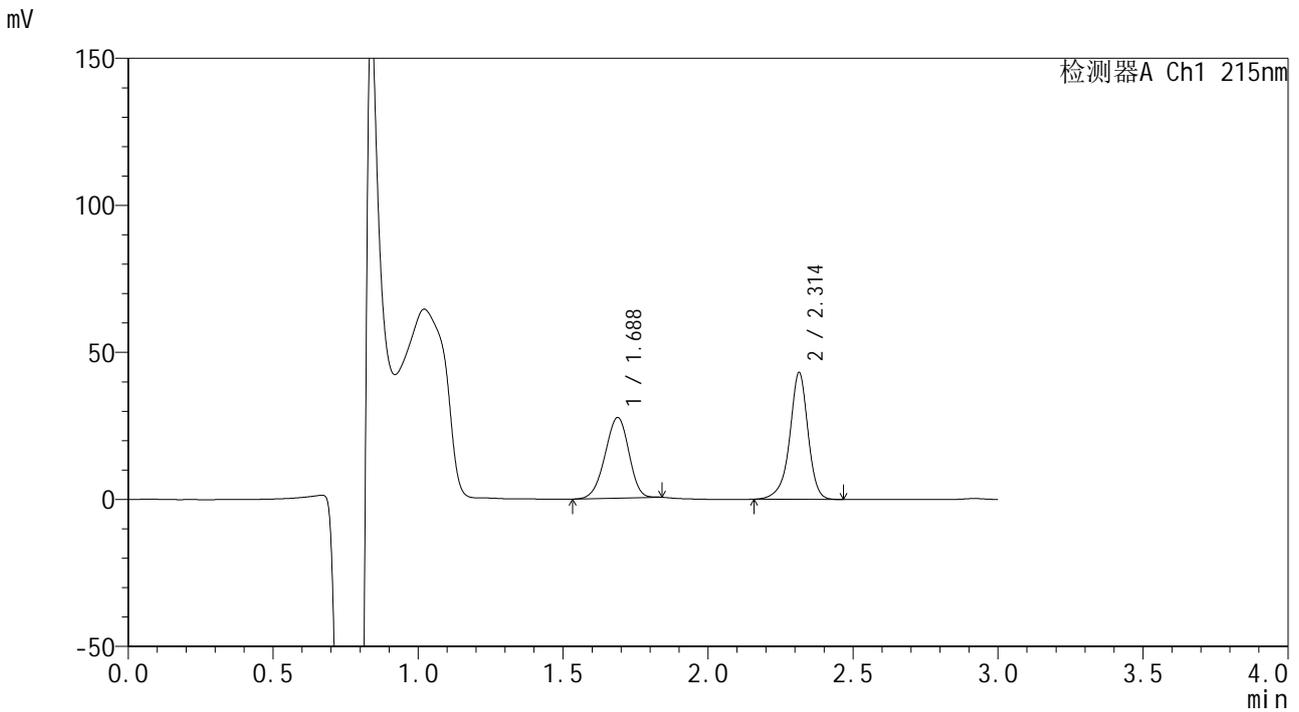


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1289-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	156776	45.188	27430	1979	0.945	--
2	2.314	190170	54.812	43146	6829	0.924	4.748
总计		346946	100.000	70576			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-
 片3
 供试品溶液-1

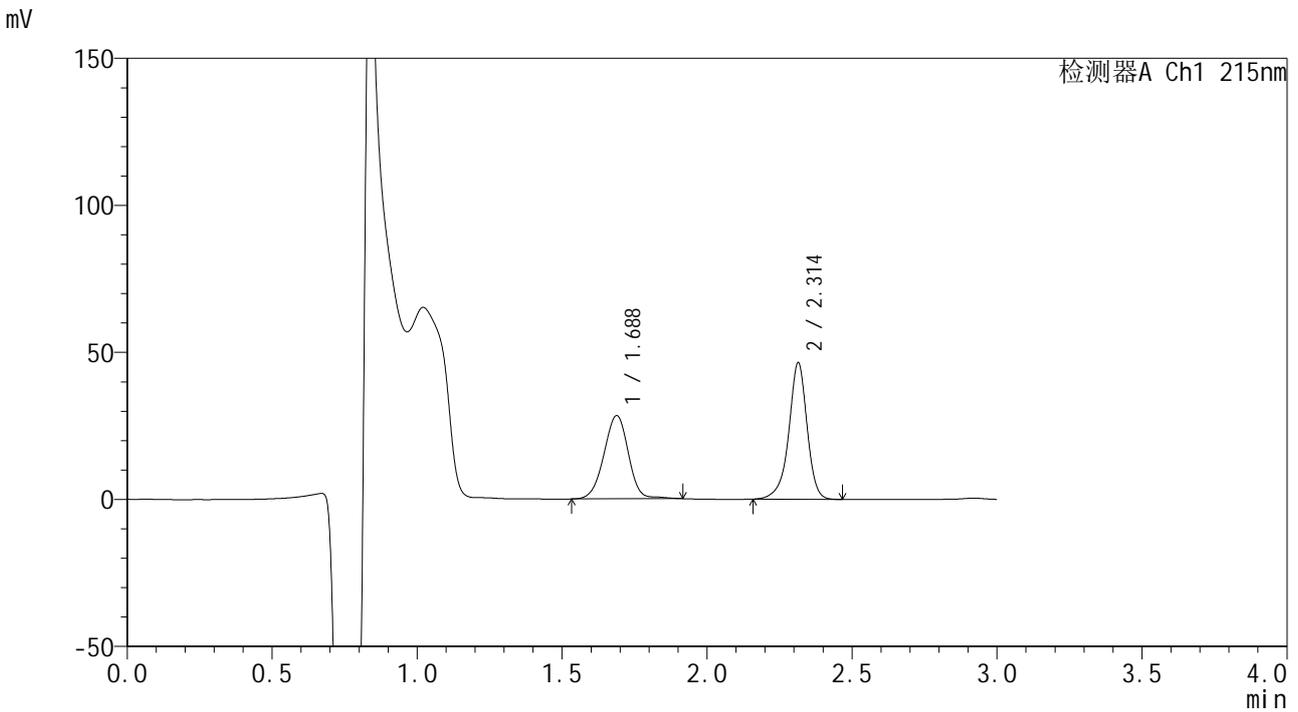


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1290-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	166540	44.848	28318	1940	0.970	--
2	2.314	204804	55.152	46406	6820	0.925	4.721
总计		371345	100.000	74724			

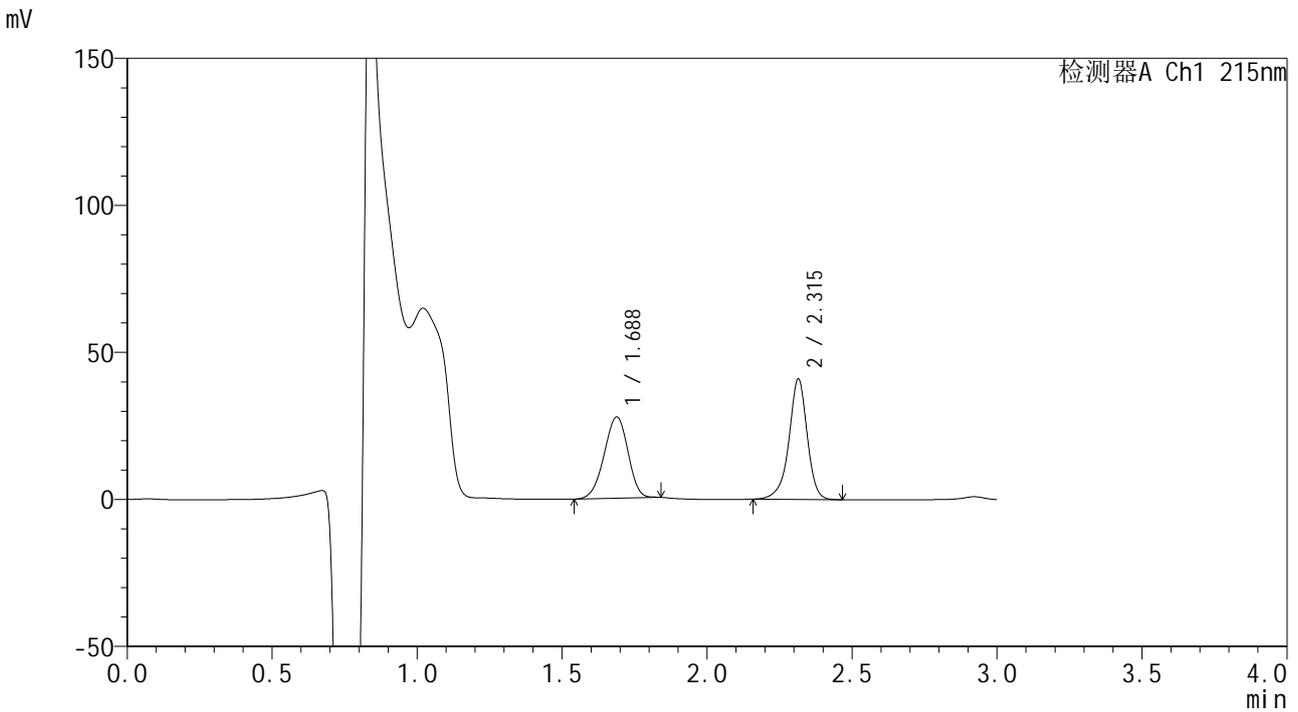


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1291-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:11:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	158285	46.759	27662	1973	0.946	--
2	2.315	180224	53.241	40918	6847	0.927	4.749
总计		338509	100.000	68580			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

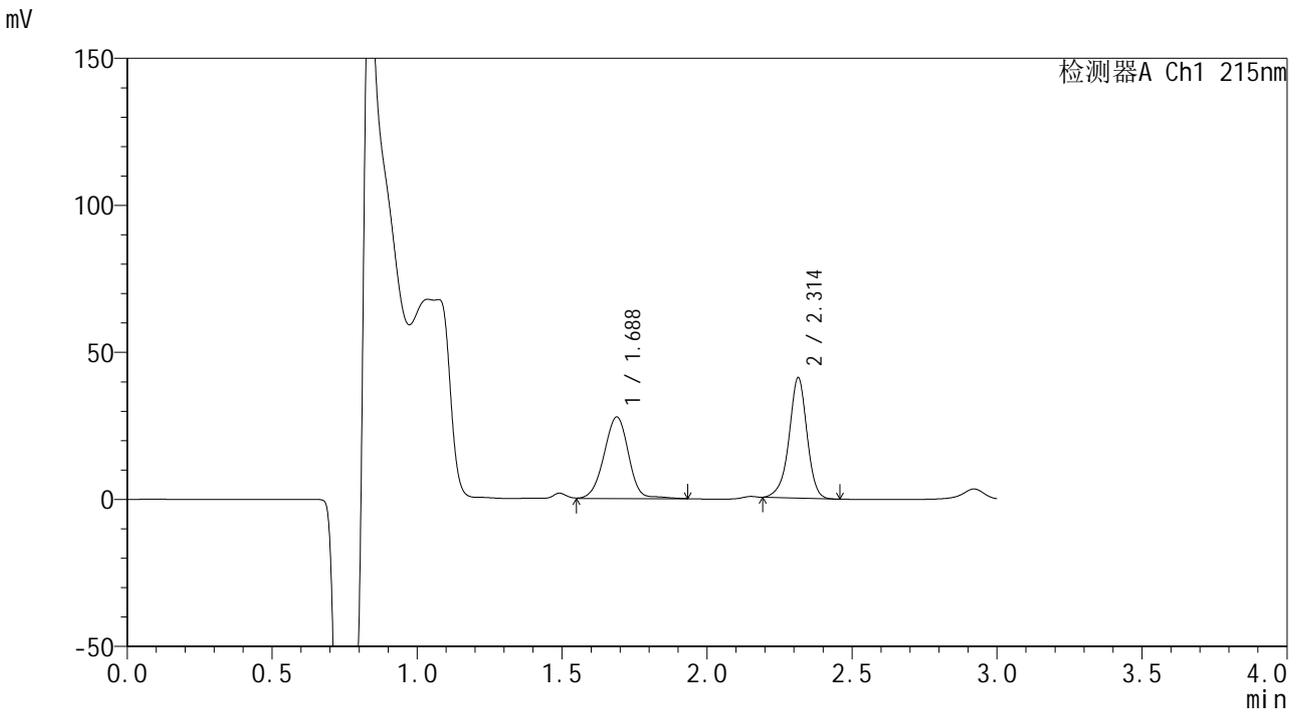


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1292-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	163401	48.029	27727	1942	0.970	--
2	2.314	176811	51.971	40949	6927	0.946	4.735
总计		340212	100.000	68676			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

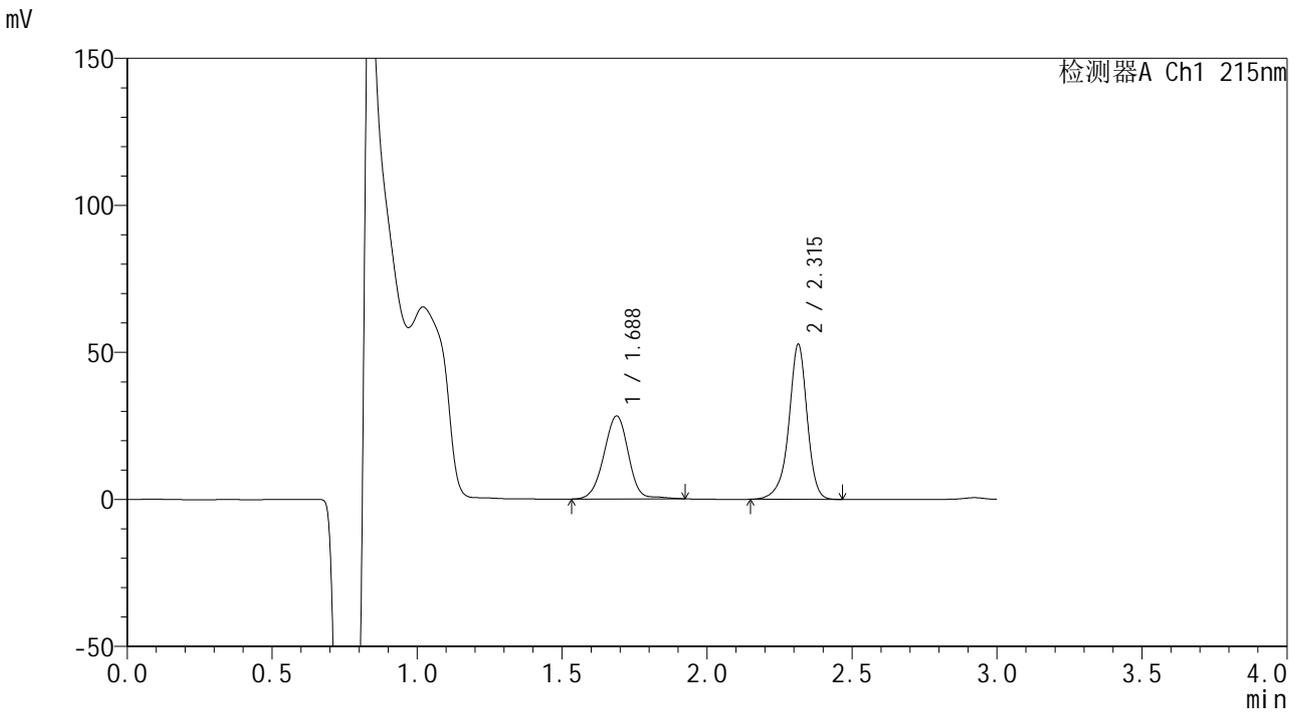


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1293-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	166529	41.676	28230	1943	0.971	--
2	2.315	233054	58.324	52693	6810	0.923	4.724
总计		399583	100.000	80923			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-
 片1
 供试品溶液-1

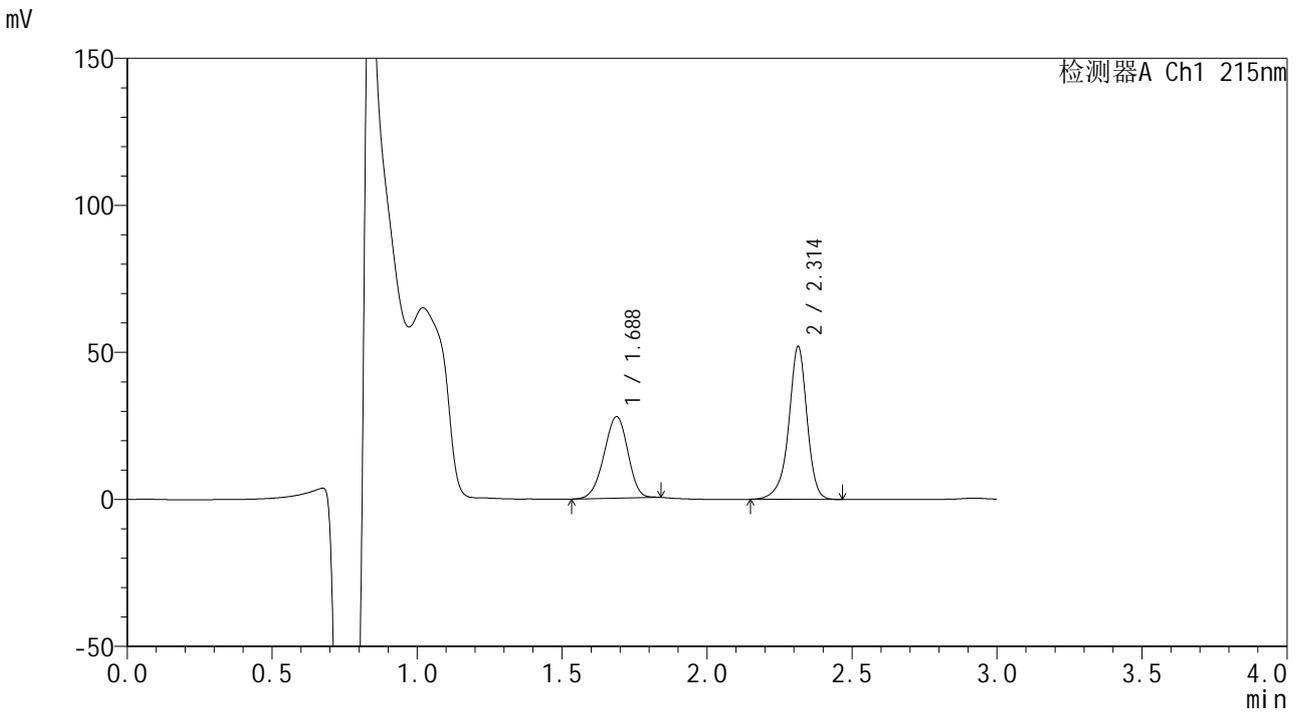


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1294-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:21:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	158634	40.855	27729	1974	0.947	--
2	2.314	229652	59.145	51970	6809	0.923	4.744
总计		388286	100.000	79699			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-
 片2
 供试品溶液-1

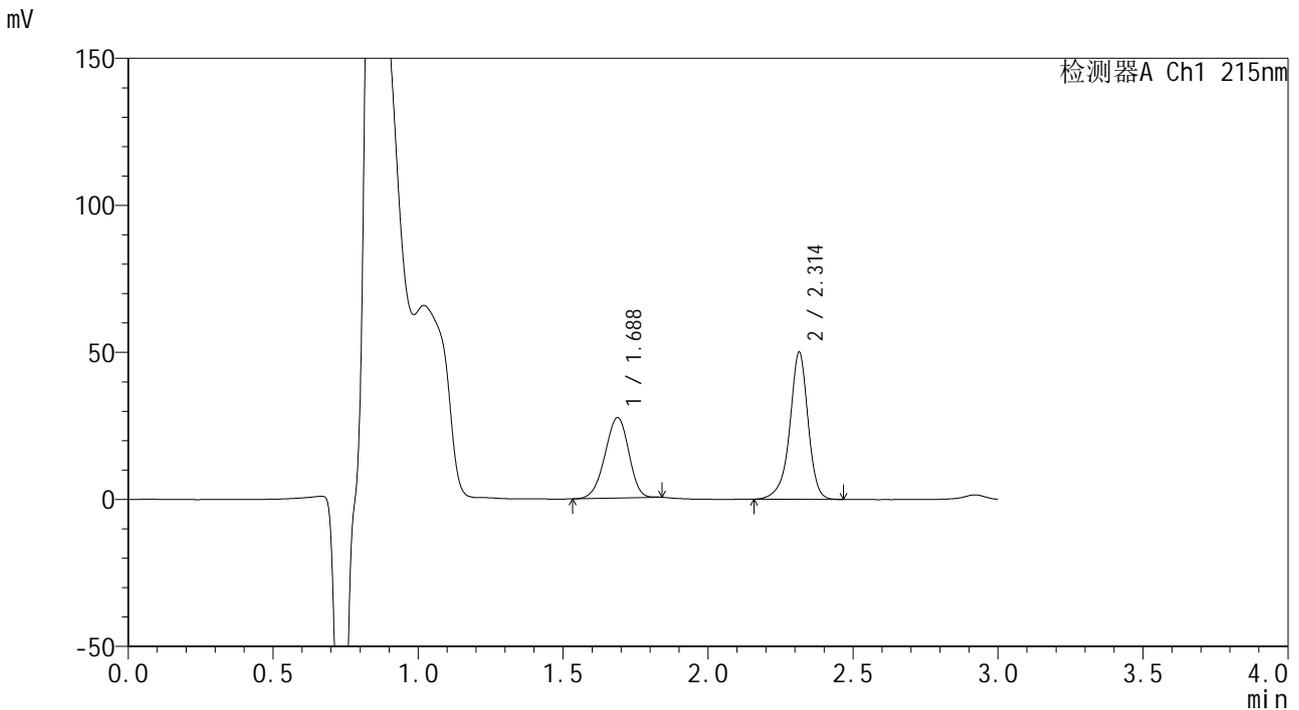


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1295-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	156537	41.486	27364	1976	0.940	--
2	2.314	220785	58.514	50024	6818	0.924	4.748
总计		377323	100.000	77388			

图27 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

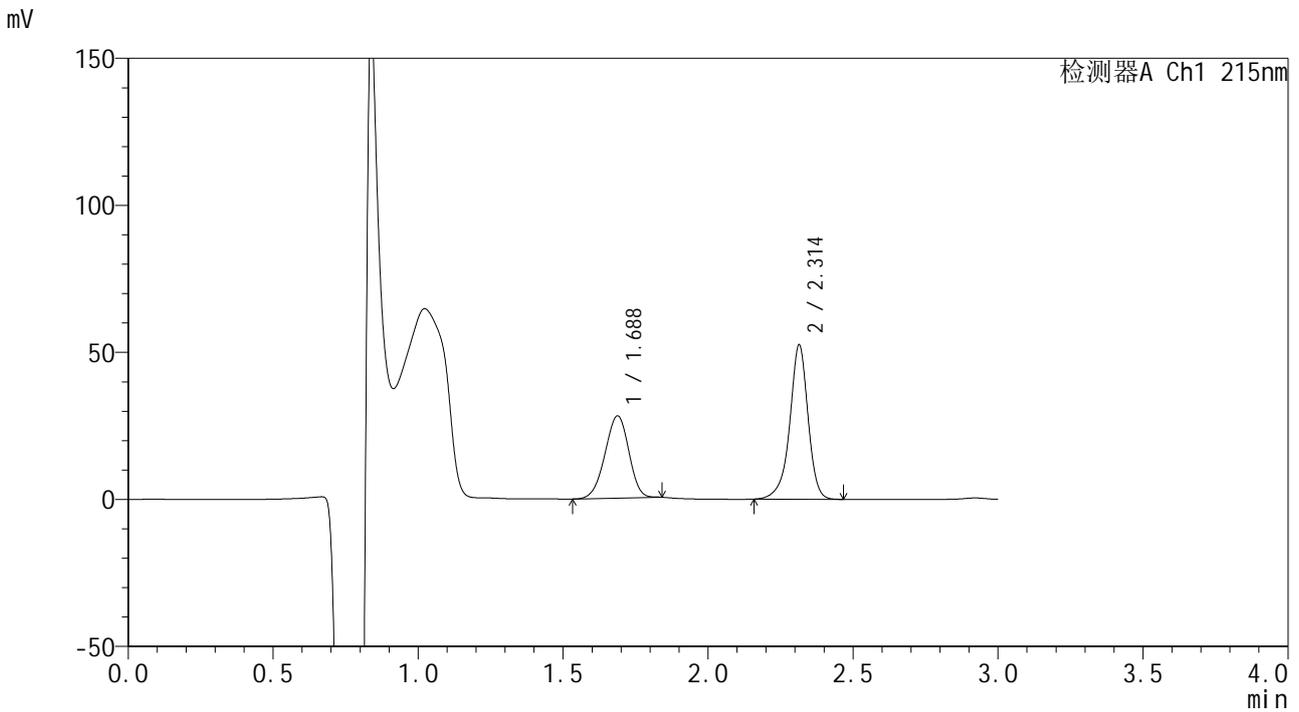


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1296-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:28:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	160034	40.900	27962	1971	0.949	--
2	2.314	231243	59.100	52437	6826	0.925	4.745
总计		391277	100.000	80399			

图28 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

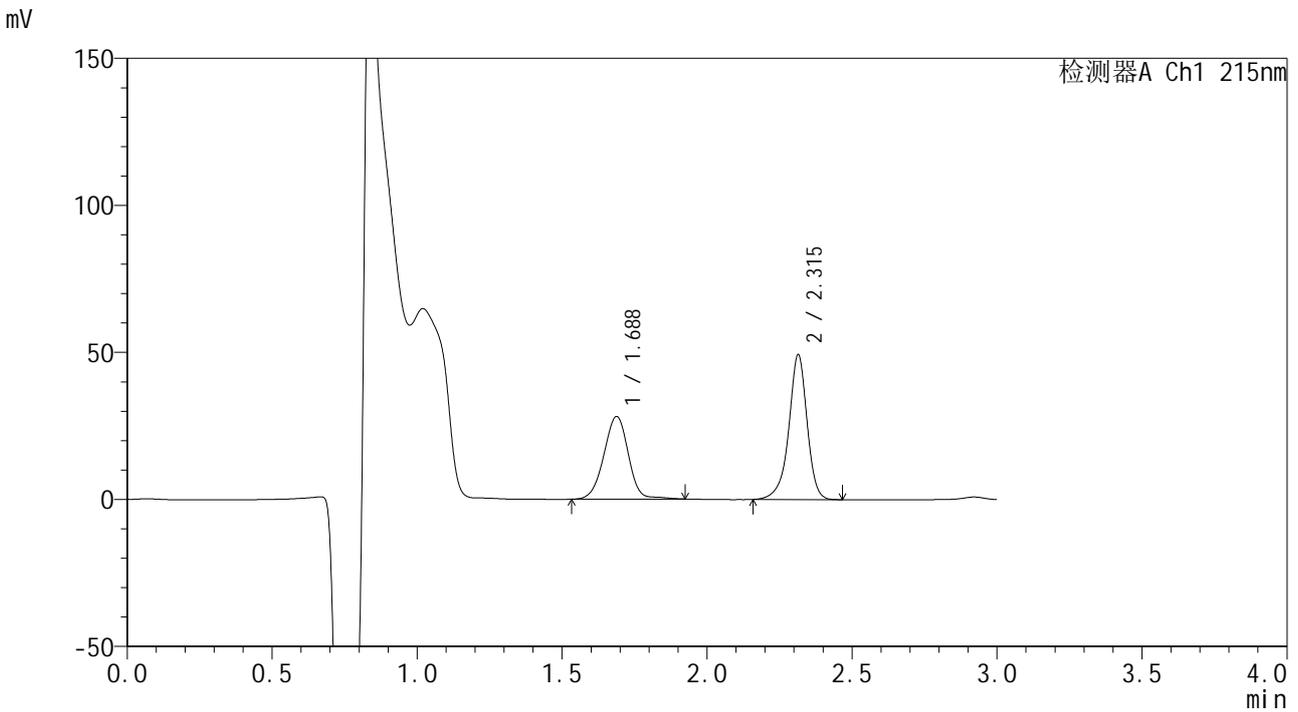


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1297-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	165690	43.285	28111	1944	0.970	--
2	2.315	217100	56.715	49220	6825	0.925	4.726
总计		382790	100.000	77331			

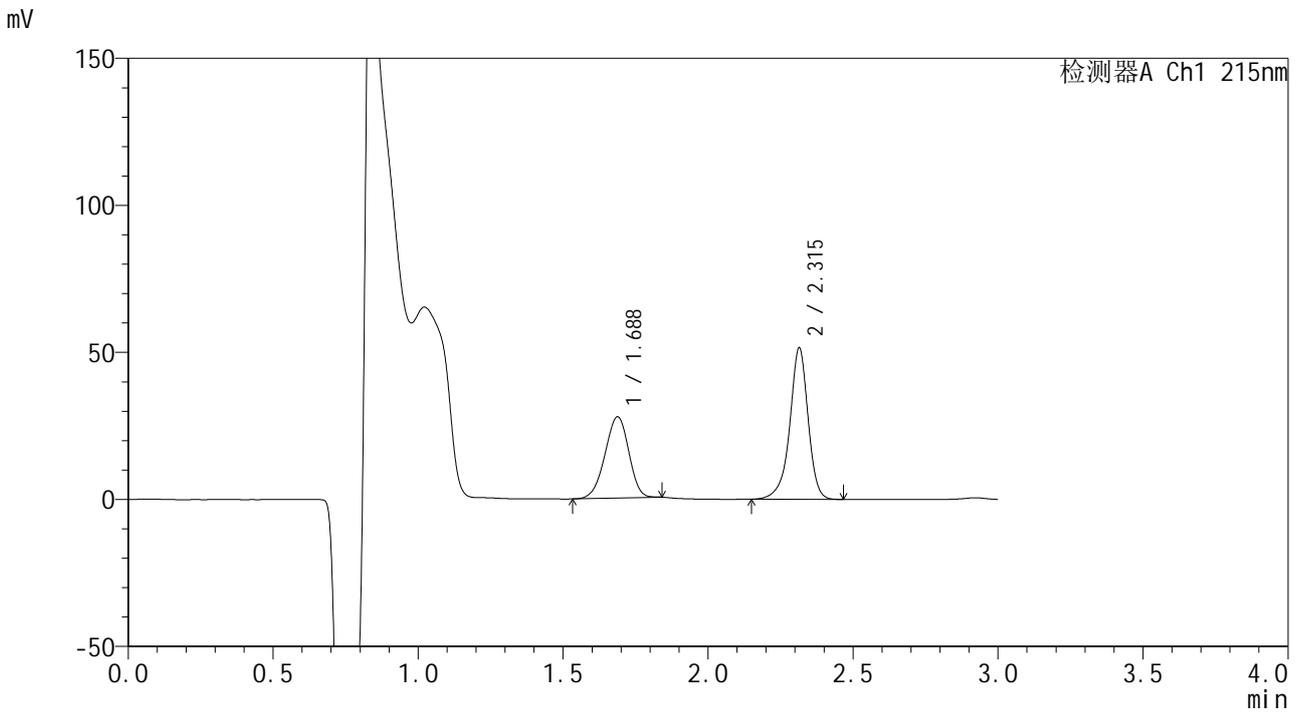


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1298-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:35:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	157996	40.993	27632	1976	0.944	--
2	2.315	227429	59.007	51451	6808	0.923	4.748
总计		385425	100.000	79083			

图30 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

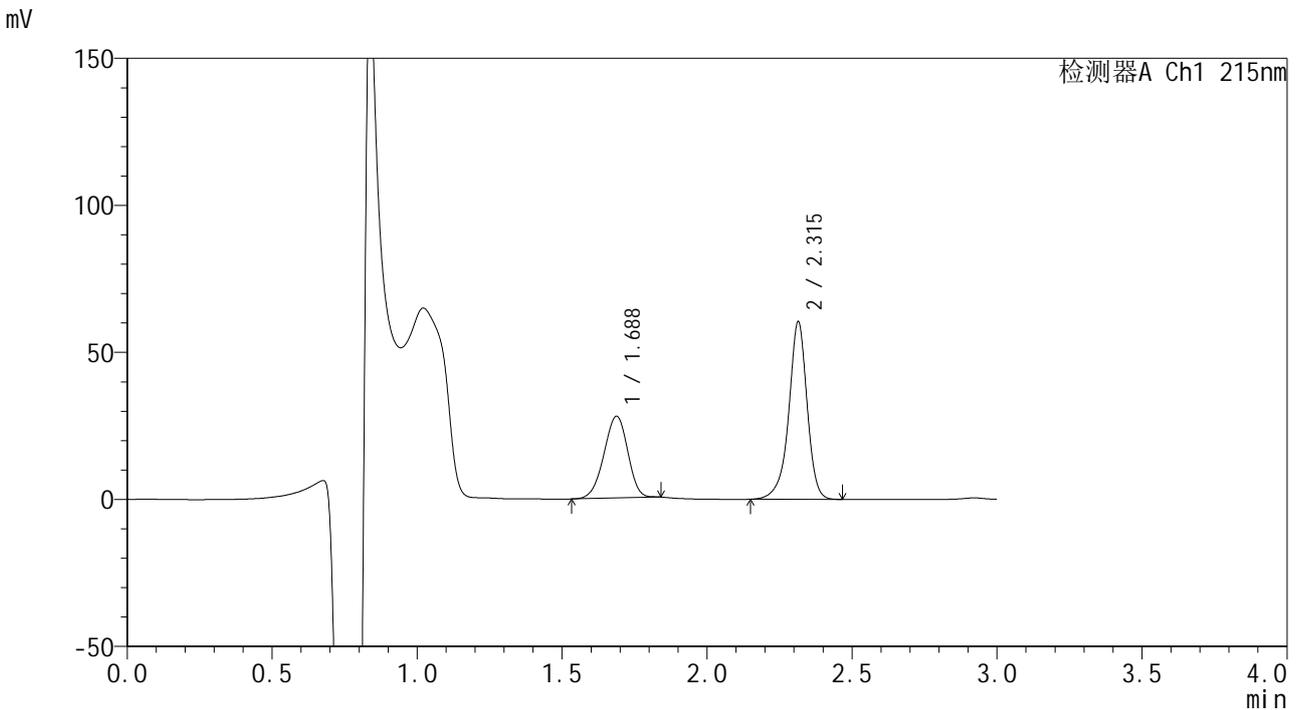


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1299-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	158953	37.309	27802	1977	0.944	--
2	2.315	267089	62.691	60362	6801	0.923	4.748
总计		426042	100.000	88164			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

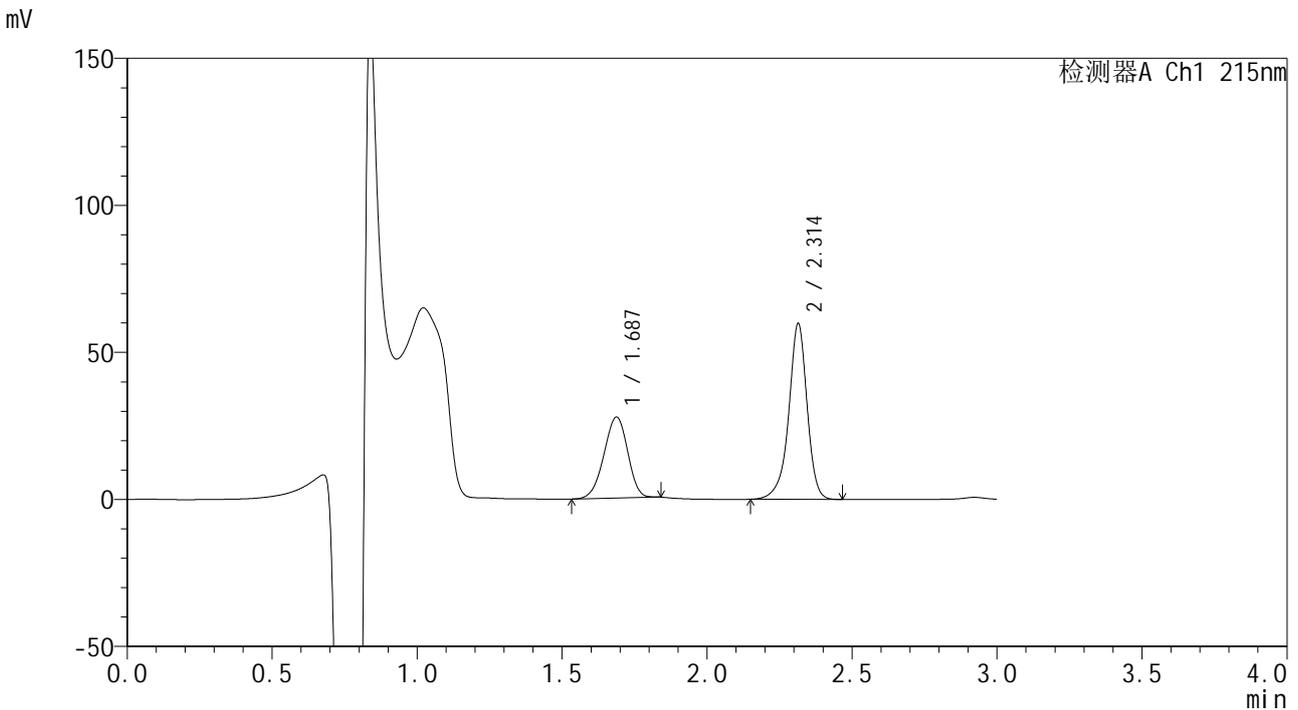


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1300-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:42:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	157250	37.324	27539	1981	0.944	--
2	2.314	264059	62.676	59757	6810	0.923	4.753
总计		421310	100.000	87296			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

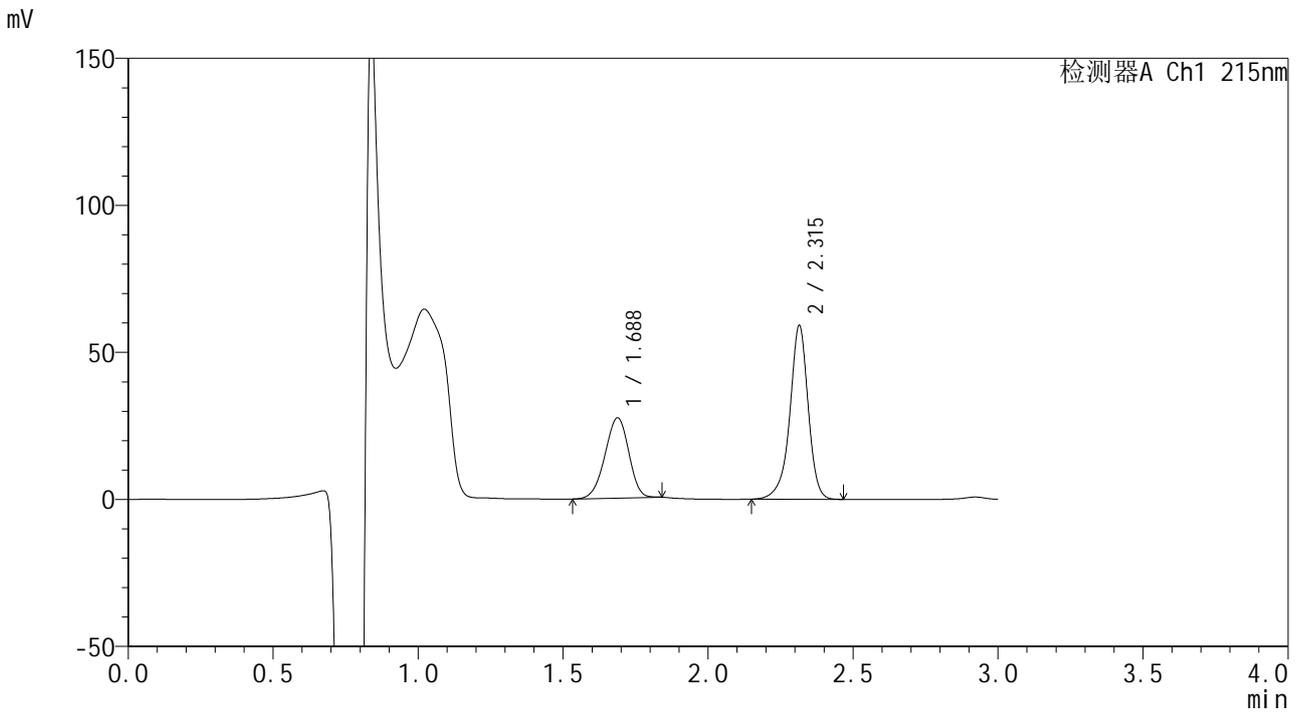


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1301-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:46:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	155970	37.383	27292	1978	0.944	--
2	2.315	261249	62.617	59053	6804	0.924	4.749
总计		417219	100.000	86344			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

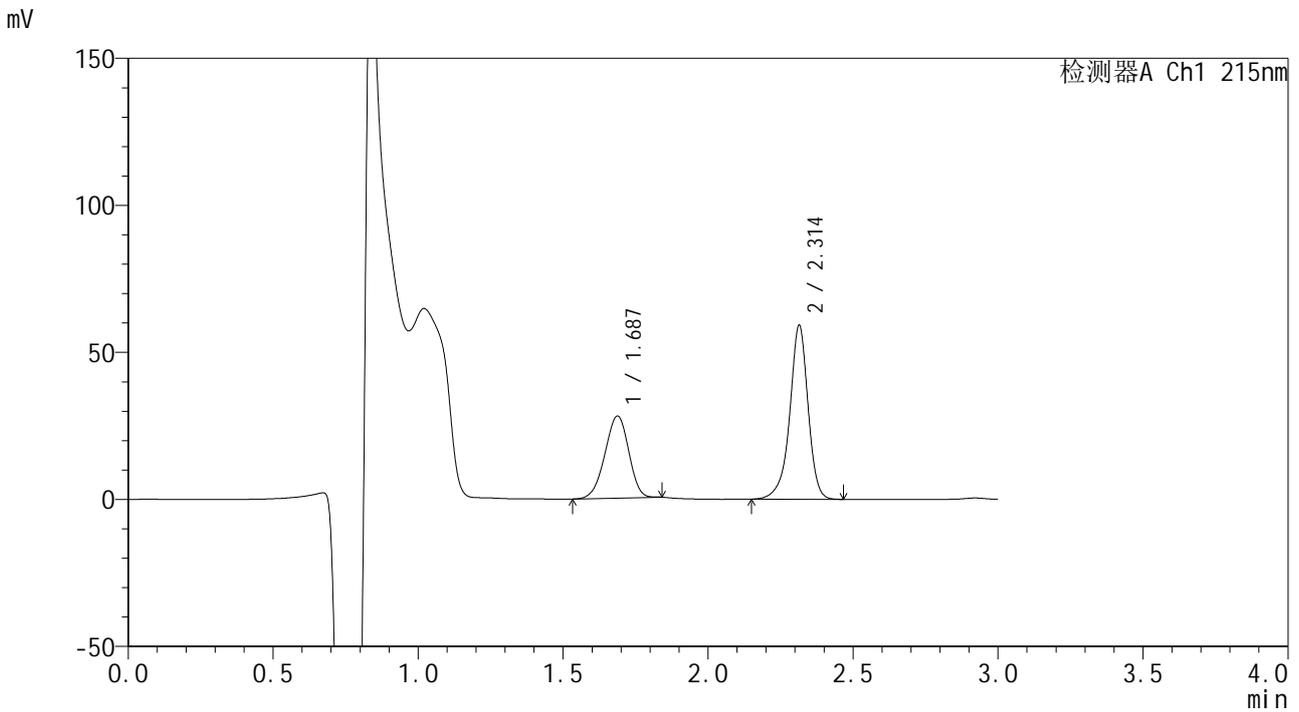


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1302-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	159676	37.947	27885	1968	0.946	--
2	2.314	261111	62.053	59119	6820	0.924	4.745
总计		420787	100.000	87004			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

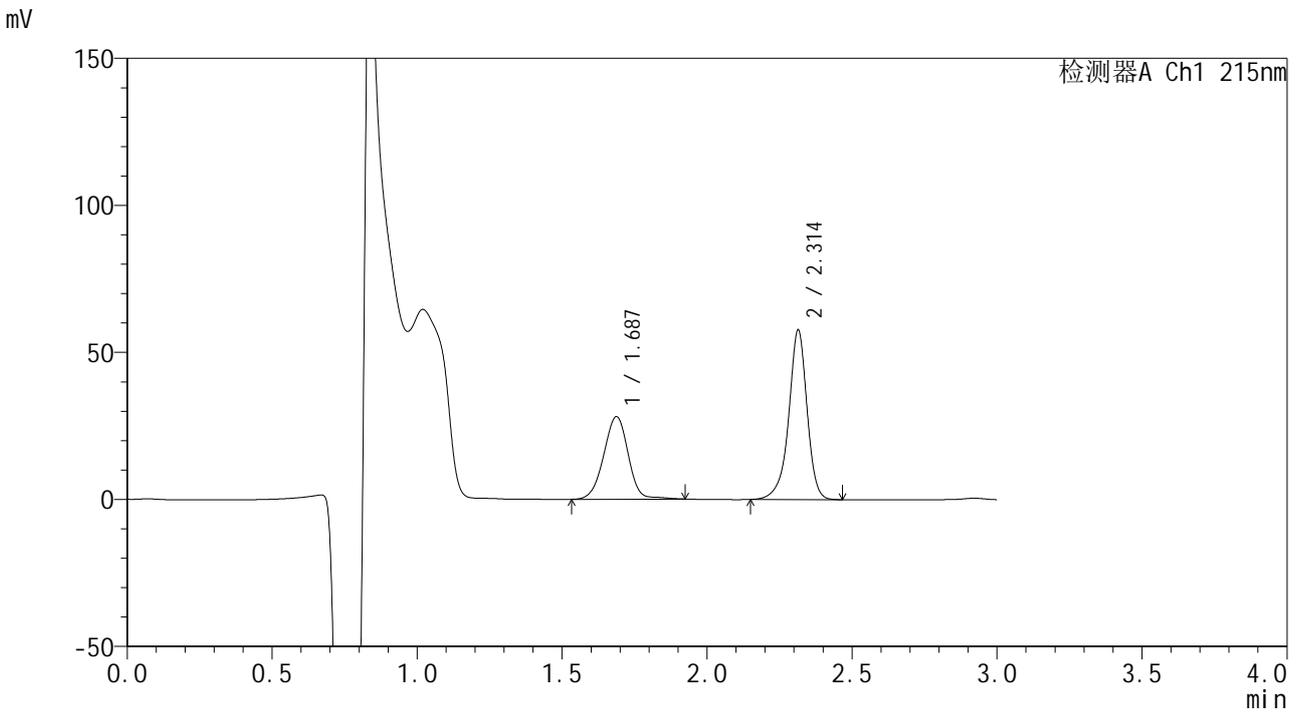


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1303-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:53:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	165435	39.358	28085	1944	0.970	--
2	2.314	254902	60.642	57657	6804	0.923	4.727
总计		420337	100.000	85742			

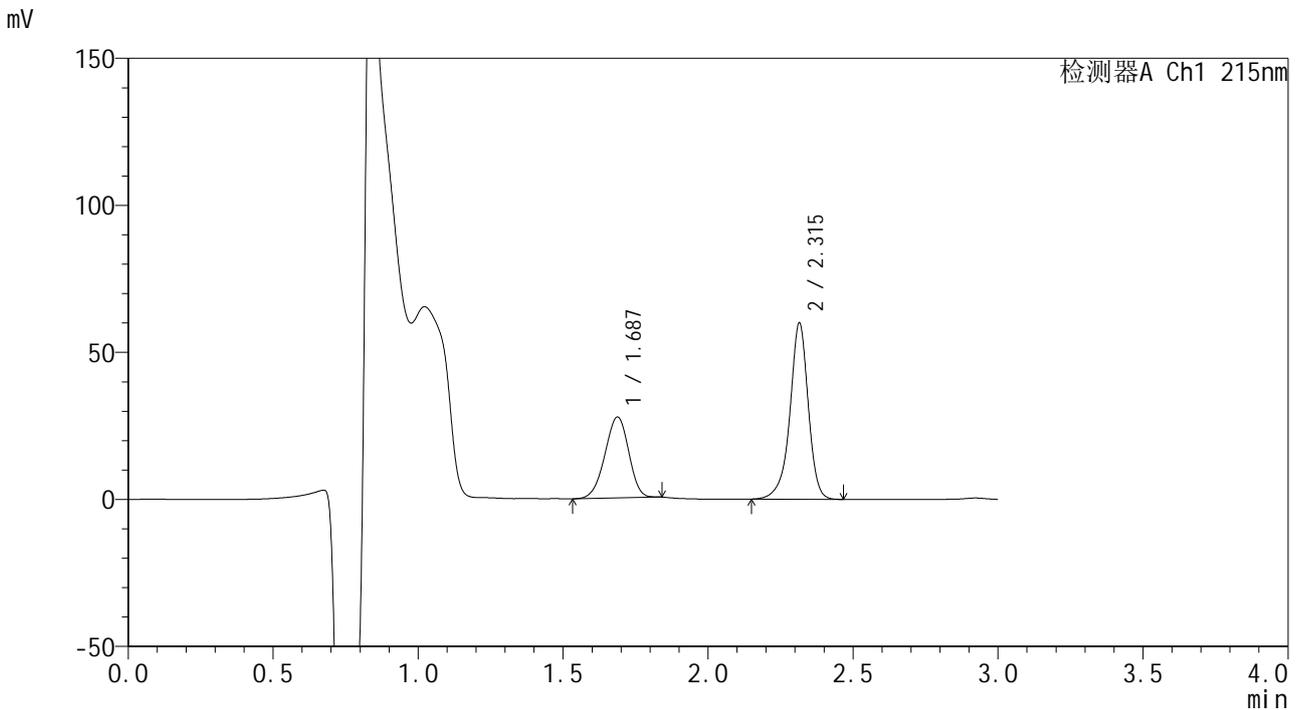


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1304-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 17:56:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	157448	37.278	27519	1975	0.944	--
2	2.315	264912	62.722	59863	6818	0.924	4.754
总计		422360	100.000	87382			

图36 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

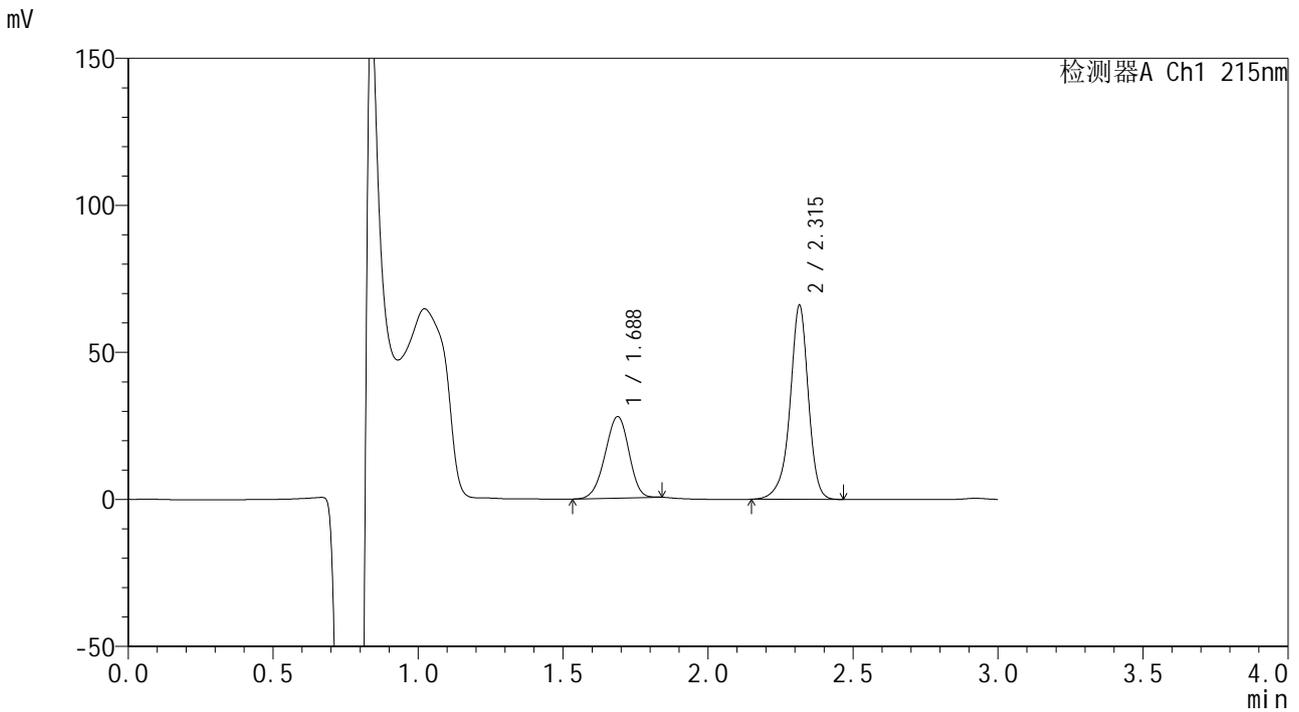


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1305-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:00:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	158541	35.201	27736	1976	0.946	--
2	2.315	291846	64.799	65854	6817	0.923	4.751
总计		450386	100.000	93590			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-45min-
 片1
 供试品溶液-1

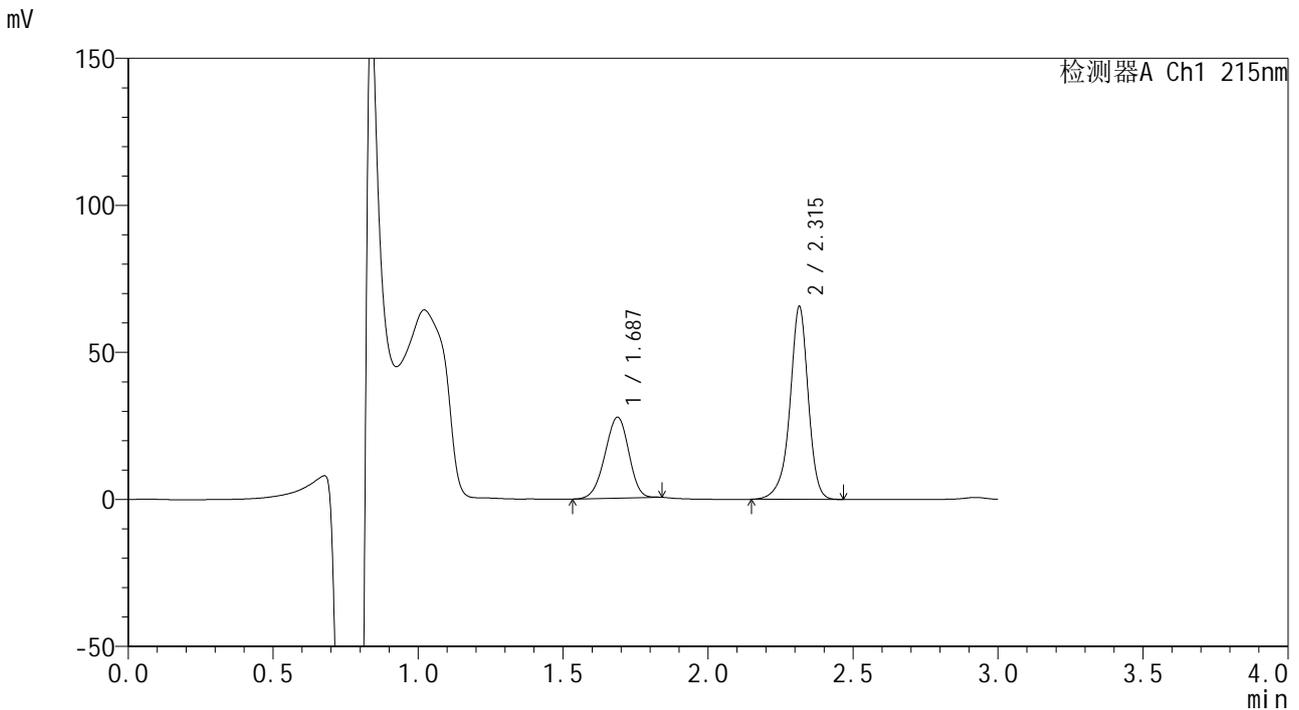


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1306-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:58:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	157446	35.199	27513	1973	0.948	--
2	2.315	289862	64.801	65522	6823	0.924	4.753
总计		447308	100.000	93035			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-45min-
 片2
 供试品溶液-1

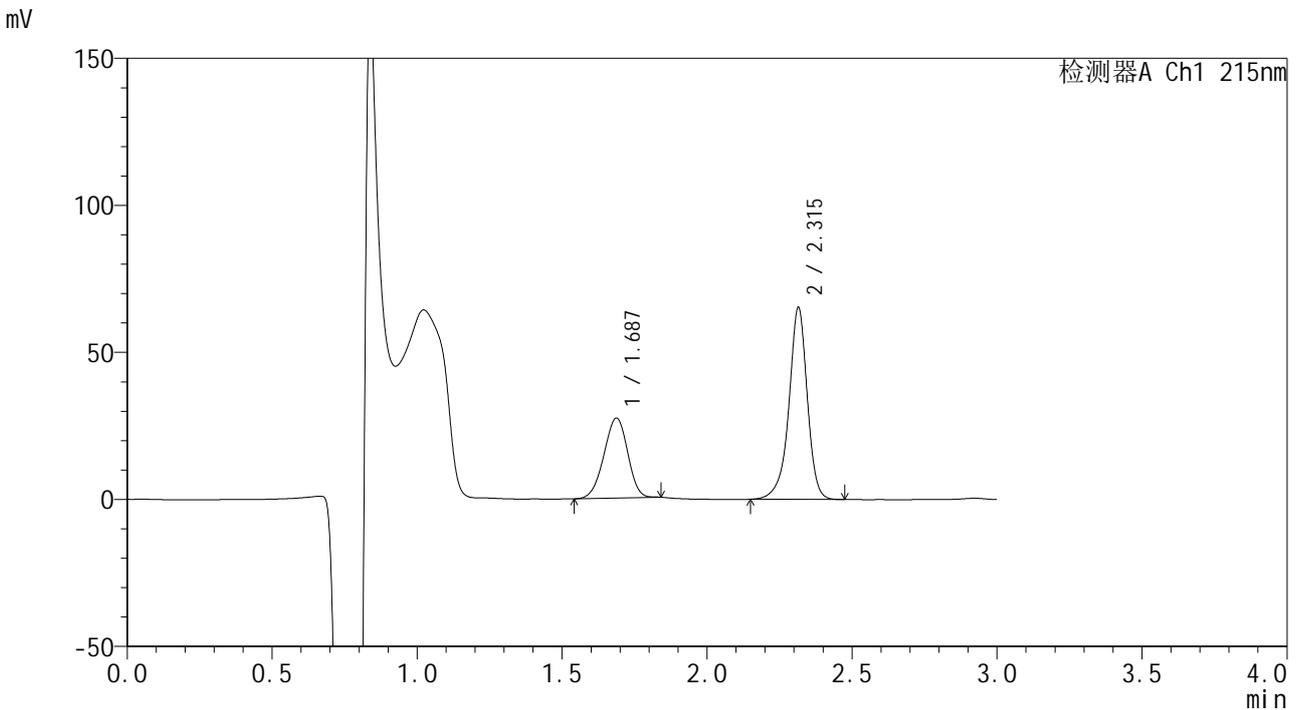


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1307-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:07:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	155009	34.921	27161	1978	0.953	--
2	2.315	288877	65.079	65164	6806	0.925	4.756
总计		443886	100.000	92325			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

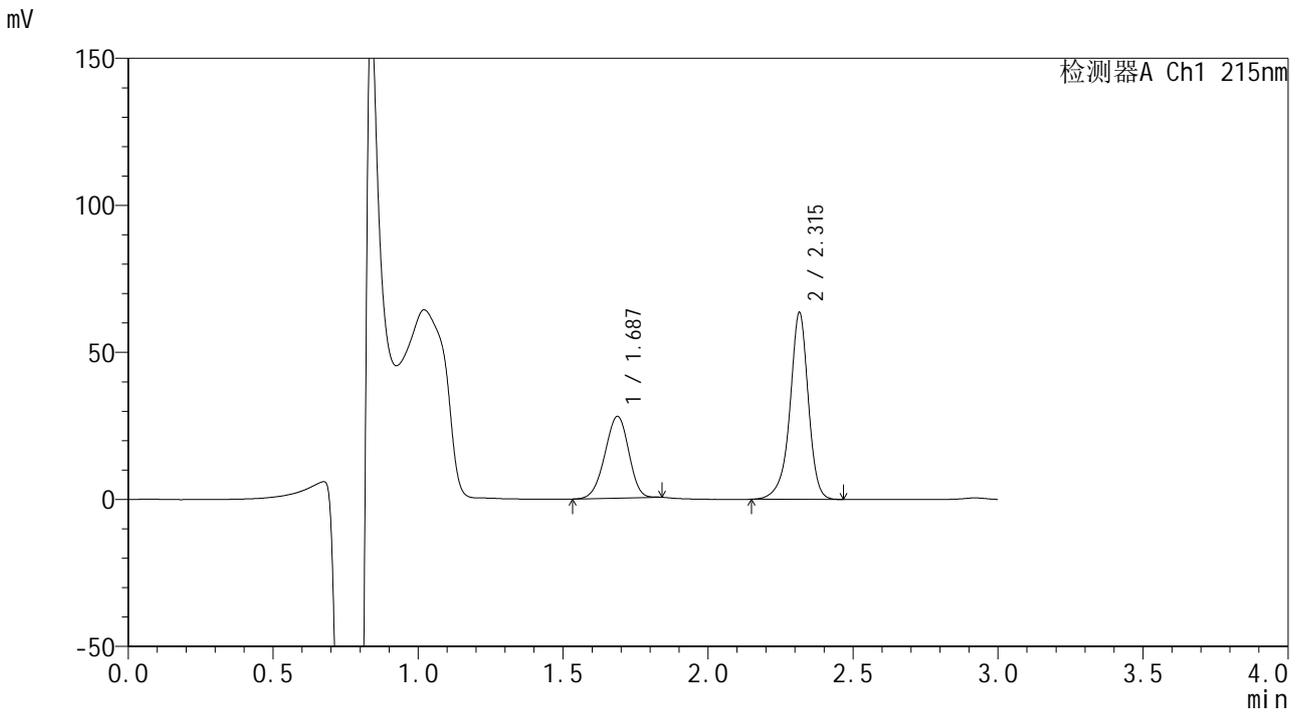


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1308-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:10:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	159288	36.163	27815	1969	0.948	--
2	2.315	281178	63.837	63424	6802	0.924	4.750
总计		440466	100.000	91239			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-45min-
 片4
 供试品溶液-1

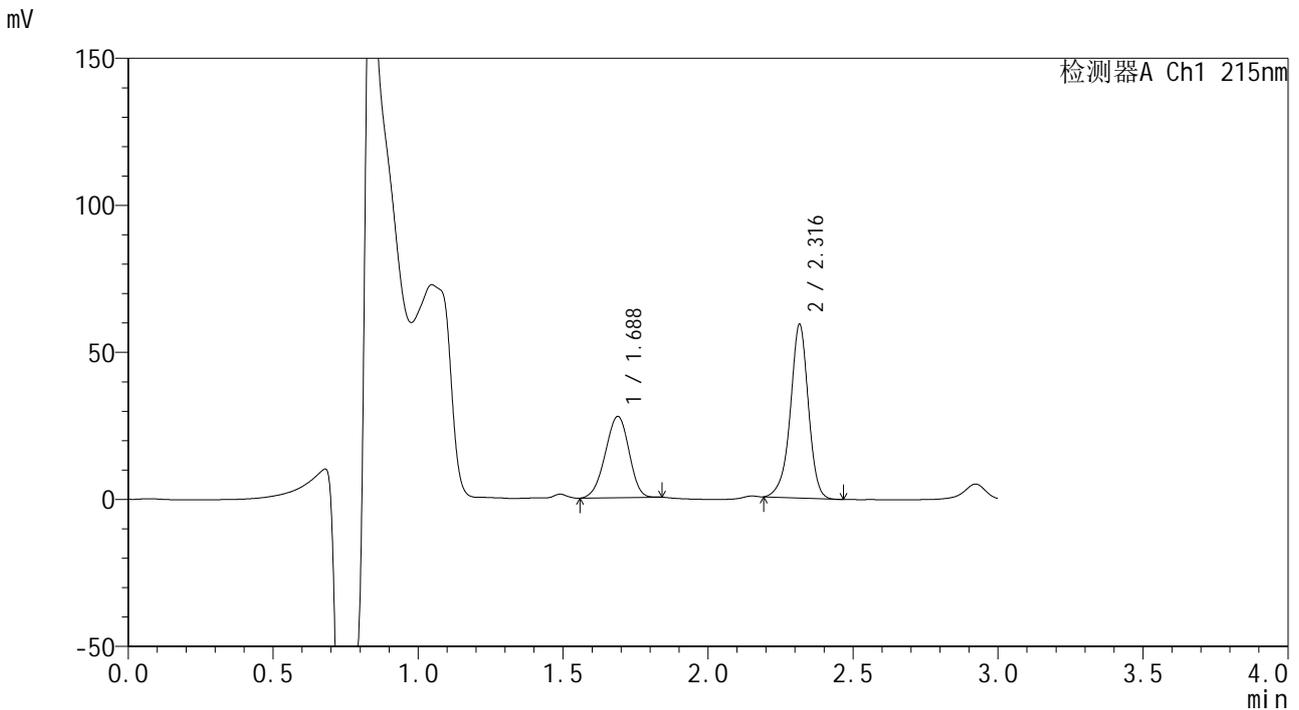


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1309-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42 版本号: 6.115
 进样体积 : 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2025/11/27 18:13:58 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	157420	38.094	27631	1976	0.948	--
2	2.316	255816	61.906	58893	6907	0.945	4.763
总计		413236	100.000	86524			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

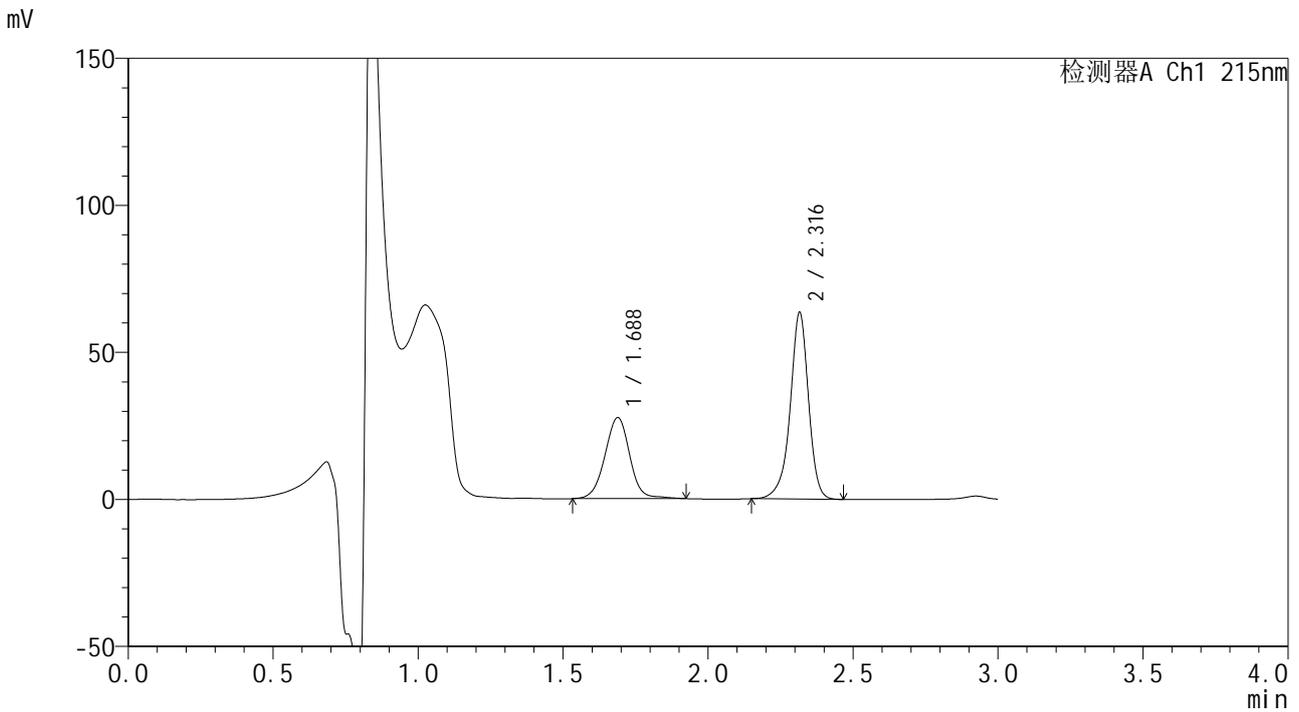


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1310-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:17:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	164390	37.000	27571	1929	0.996	--
2	2.316	279904	63.000	63208	6819	0.927	4.720
总计		444295	100.000	90778			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-45min-
 片6
 供试品溶液-1

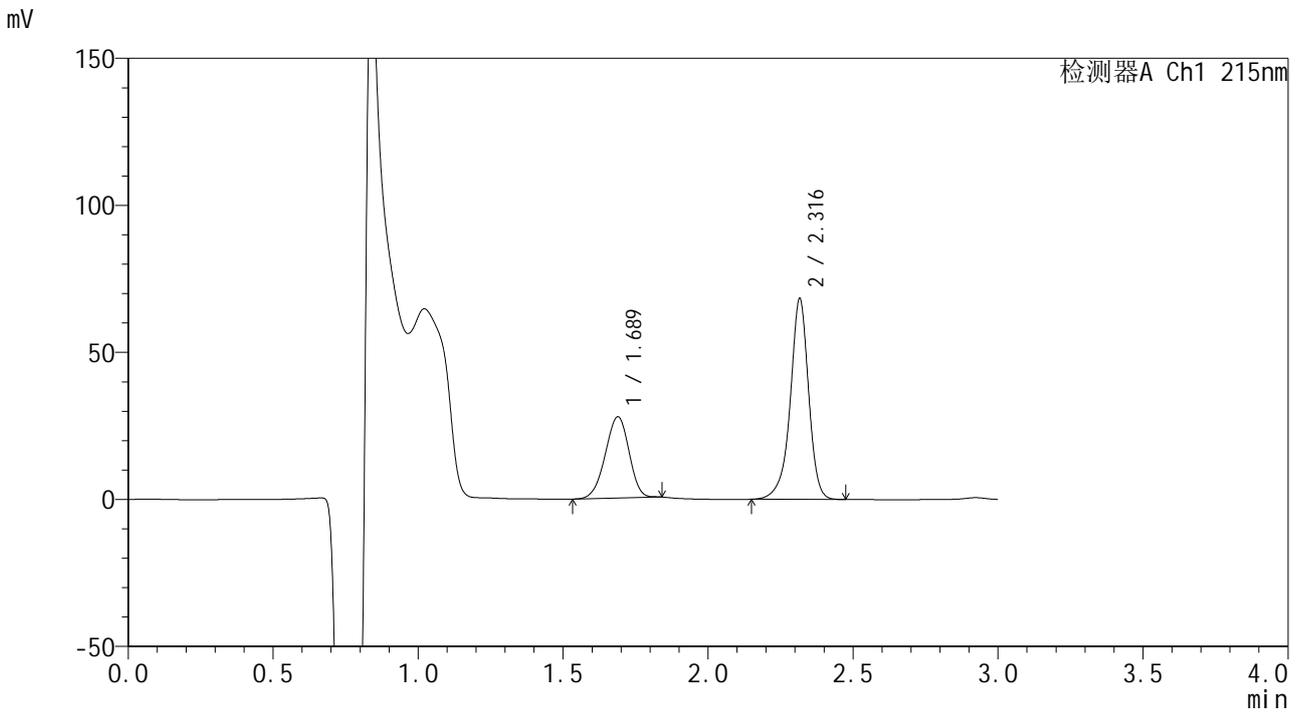


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1311-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:20:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	157923	34.331	27641	1983	0.946	--
2	2.316	302074	65.669	67899	6799	0.924	4.755
总计		459998	100.000	95540			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-
 片1
 供试品溶液-1

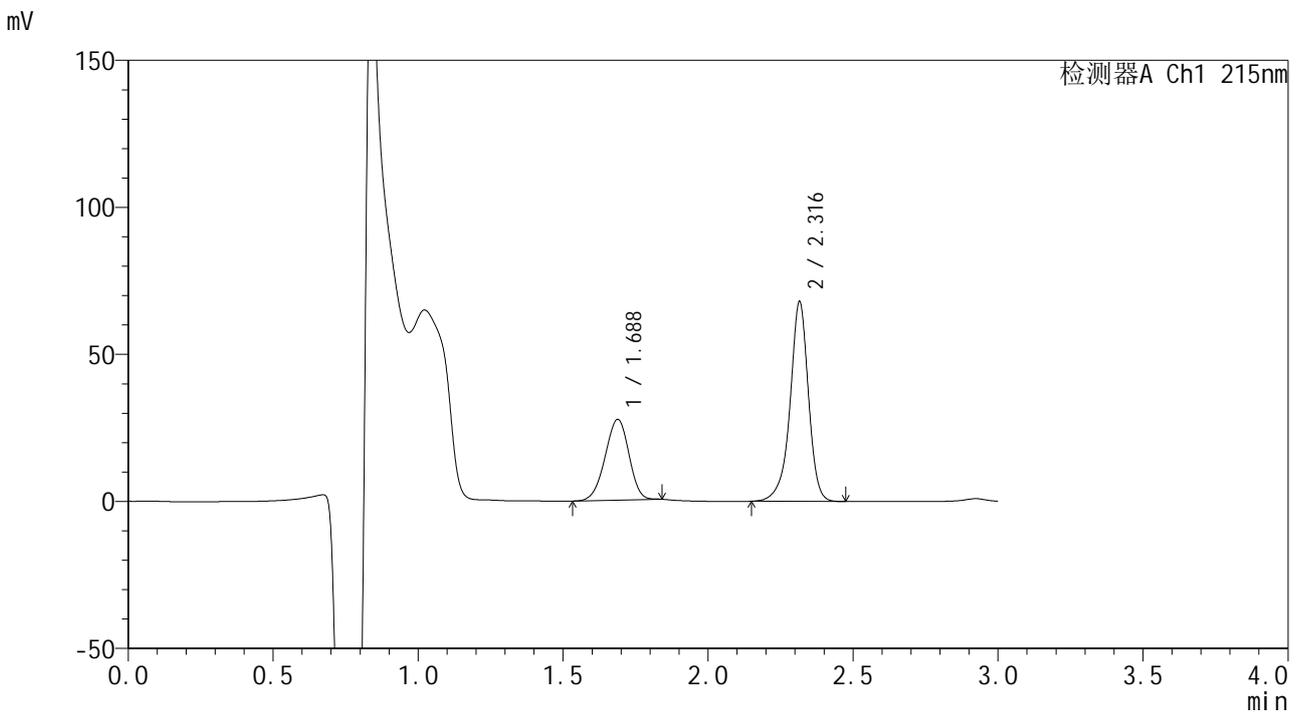


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1312-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:24:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	157083	34.339	27464	1976	0.950	--
2	2.316	300361	65.661	67701	6813	0.923	4.752
总计		457443	100.000	95166			

图44 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-
 片2
 供试品溶液-1

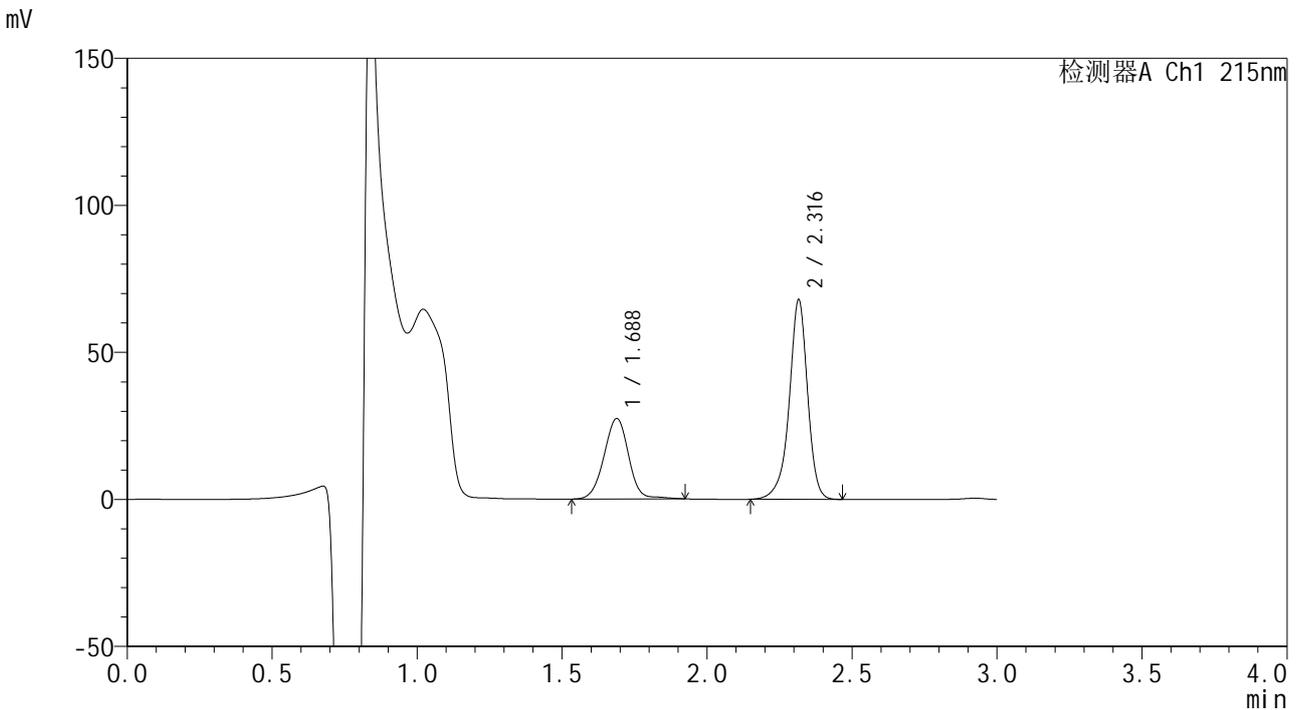


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1313-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:27:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	161789	35.020	27399	1943	0.983	--
2	2.316	300201	64.980	67523	6808	0.923	4.729
总计		461990	100.000	94922			

图45 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

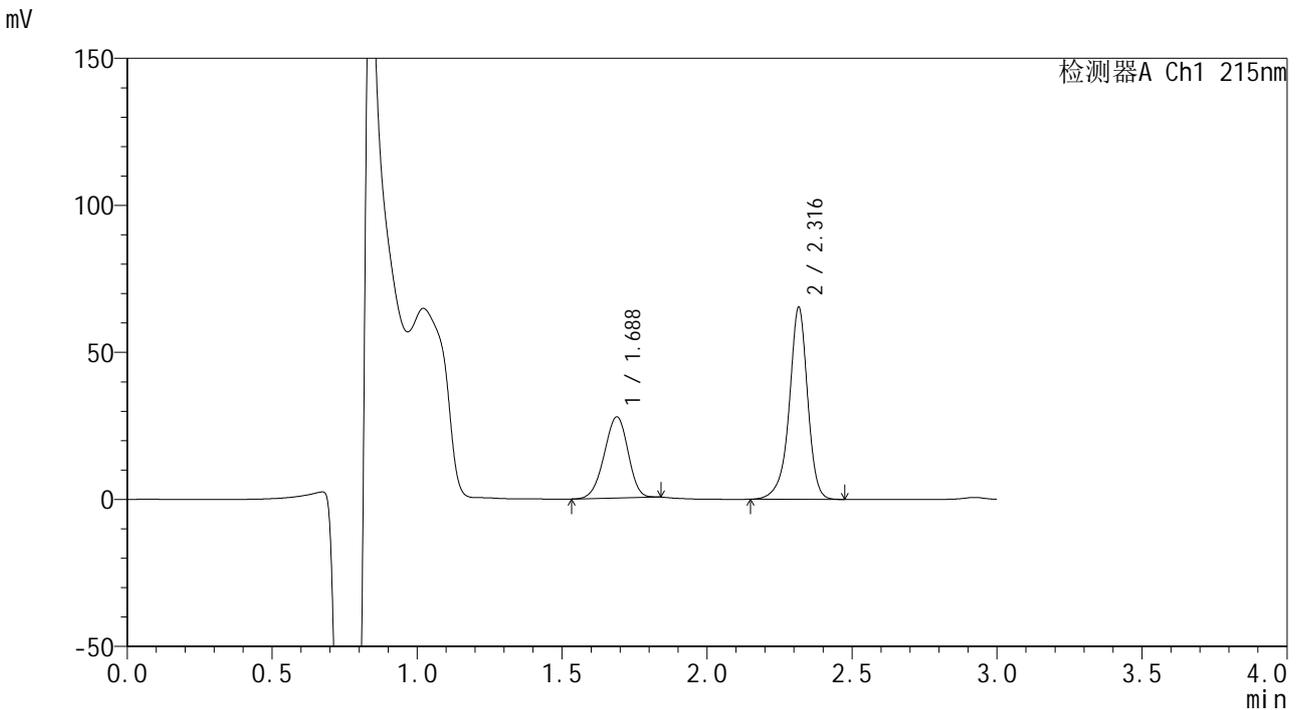


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1314-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	157883	35.353	27616	1979	0.949	--
2	2.316	288708	64.647	64957	6813	0.924	4.754
总计		446591	100.000	92573			

图46 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-
 片4
 供试品溶液-1

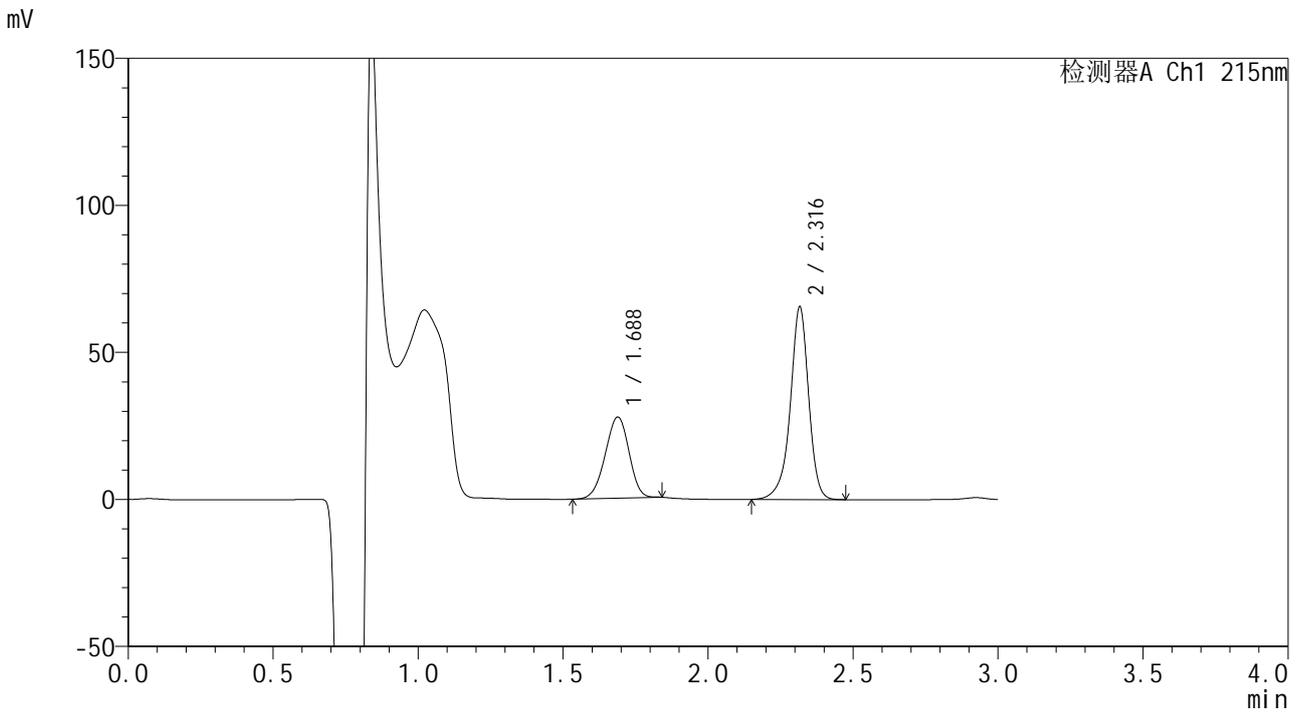


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1315-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	157704	35.212	27602	1978	0.948	--
2	2.316	290161	64.788	65128	6795	0.924	4.753
总计		447865	100.000	92730			

图47 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

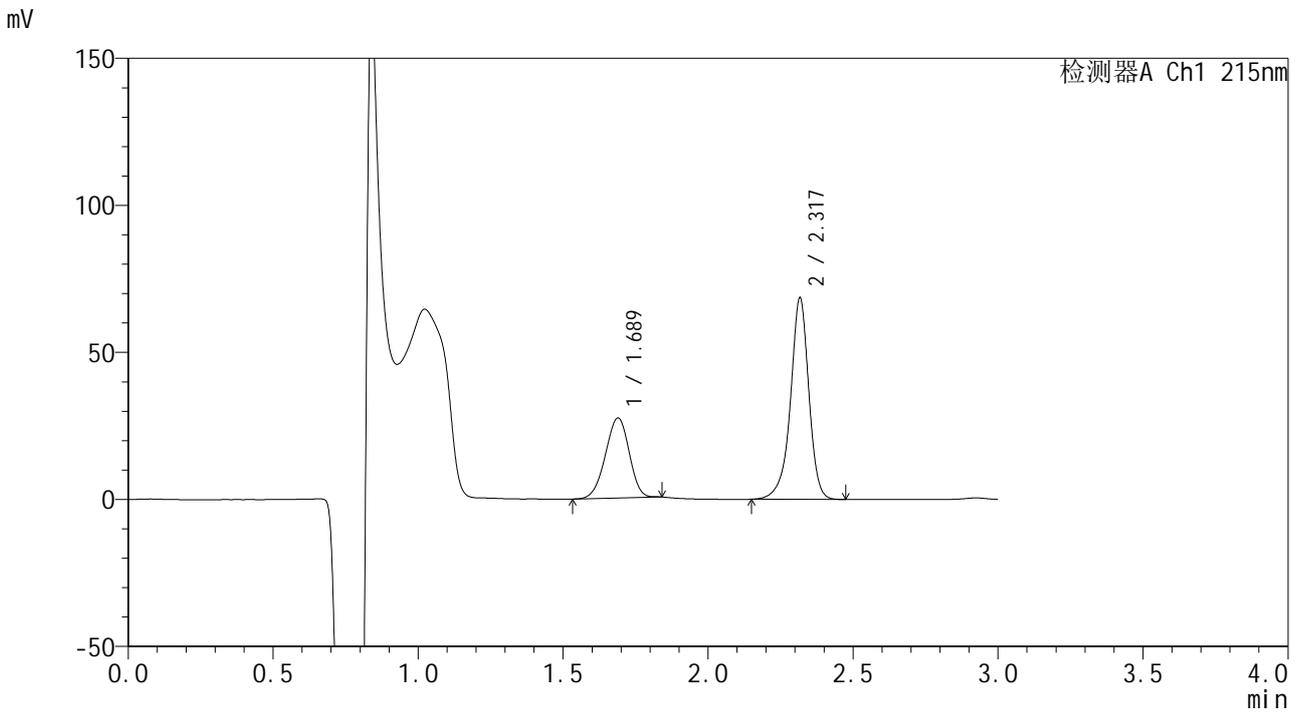


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1316-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:38:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	155441	33.907	27221	1983	0.948	--
2	2.317	302997	66.093	67919	6823	0.924	4.759
总计		458438	100.000	95139			

图48 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

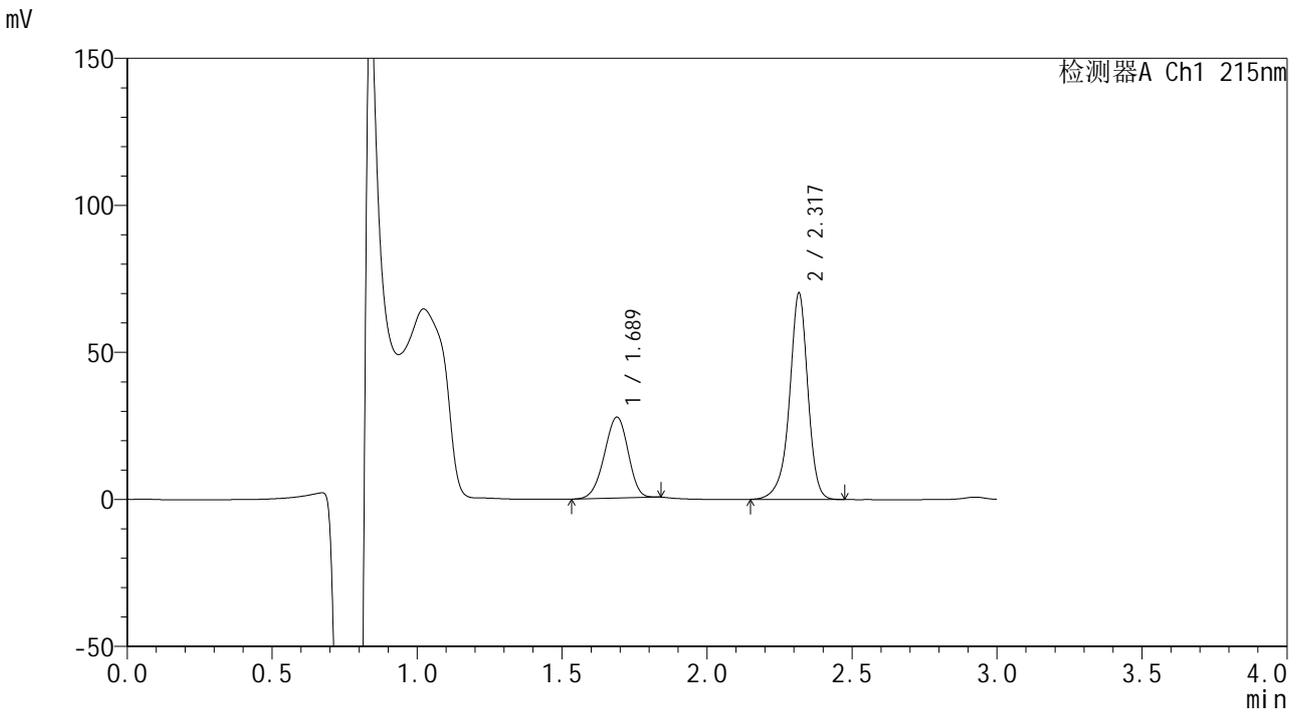


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1317-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:41:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	157356	33.606	27548	1981	0.944	--
2	2.317	310880	66.394	69549	6807	0.924	4.757
总计		468235	100.000	97097			

图49 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片1
 供试品溶液-1

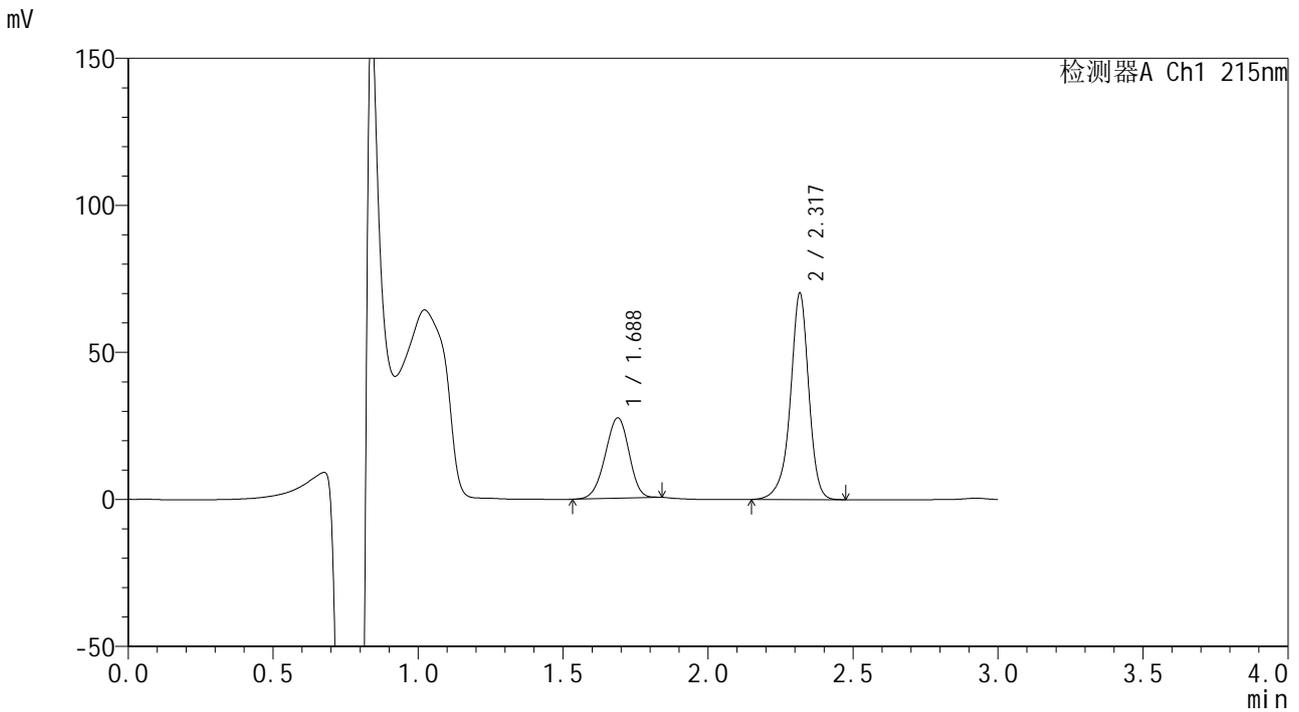


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1318-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:45:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	156333	33.468	27362	1984	0.949	--
2	2.317	310784	66.532	69641	6801	0.924	4.760
总计		467117	100.000	97002			

图50 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片2
 供试品溶液-1

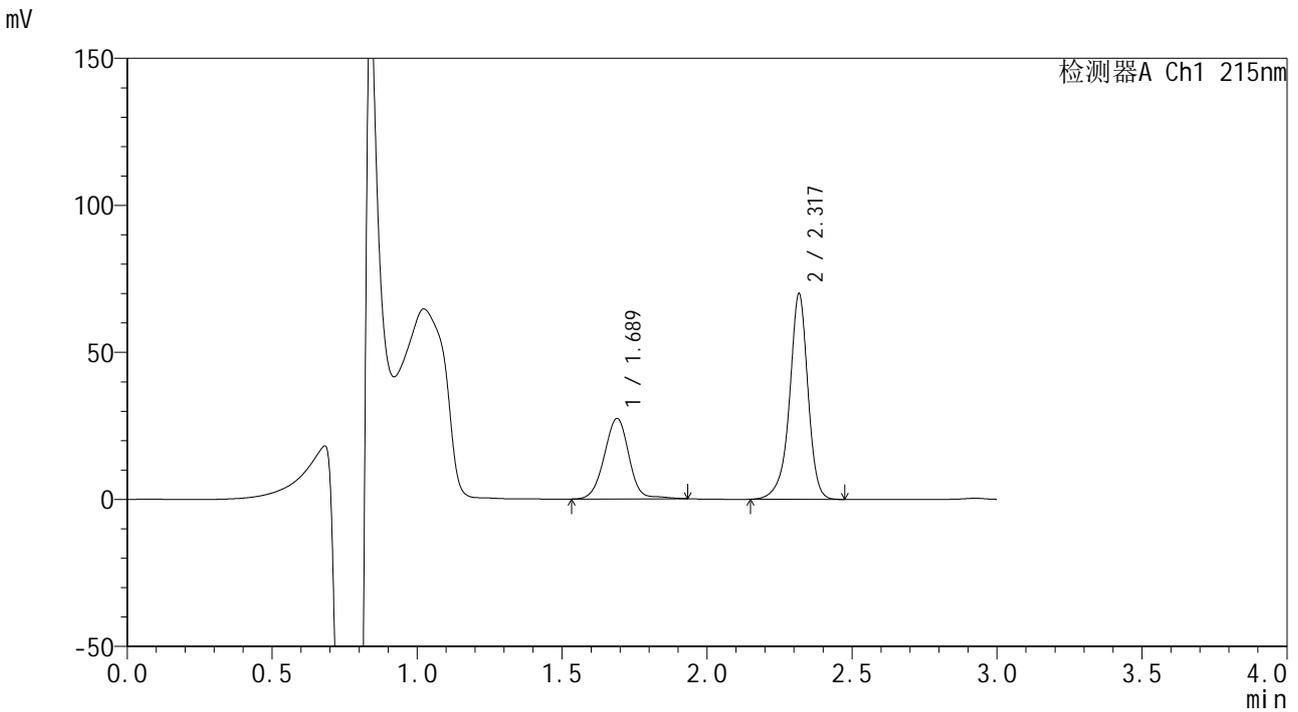


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1319-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:48:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	162443	34.399	27385	1943	0.989	--
2	2.317	309790	65.601	69191	6807	0.923	4.729
总计		472233	100.000	96577			

图51 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片3
 供试品溶液-1

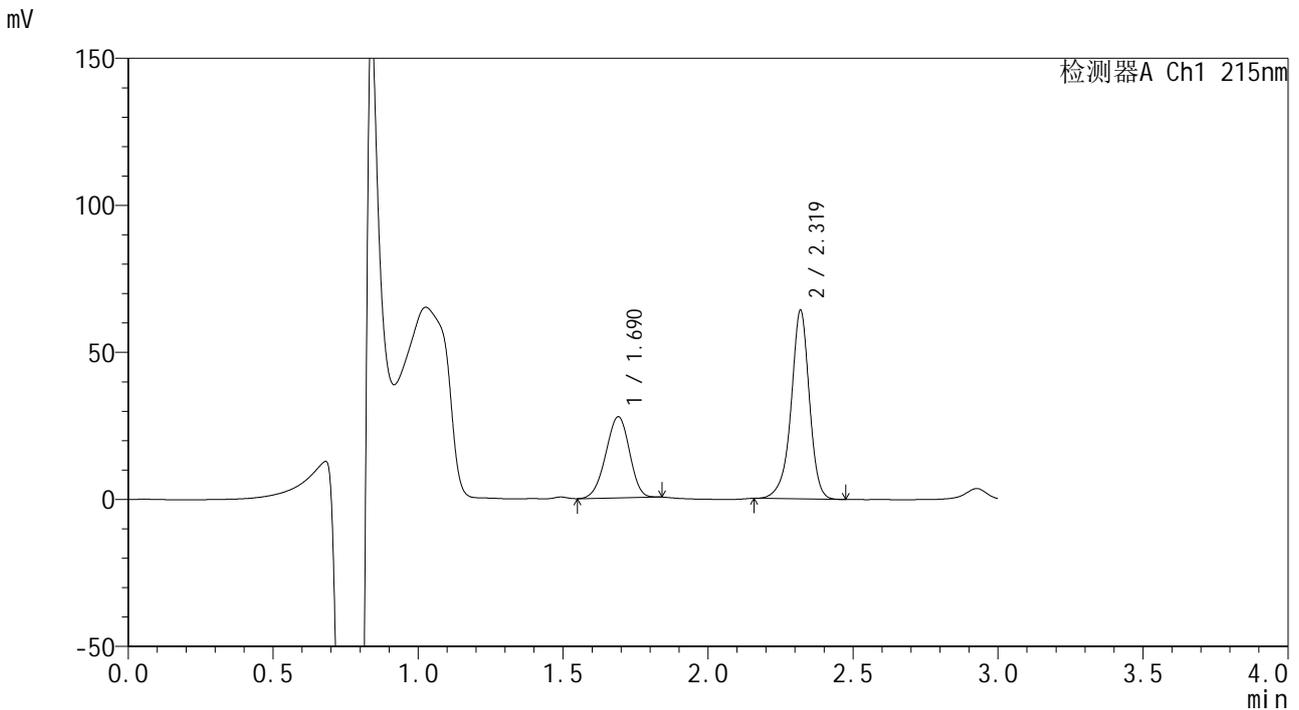


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1320-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:52:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	157300	35.833	27556	1979	0.950	--
2	2.319	281687	64.167	63850	6861	0.931	4.766
总计		438987	100.000	91407			

图52 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片4
 供试品溶液-1

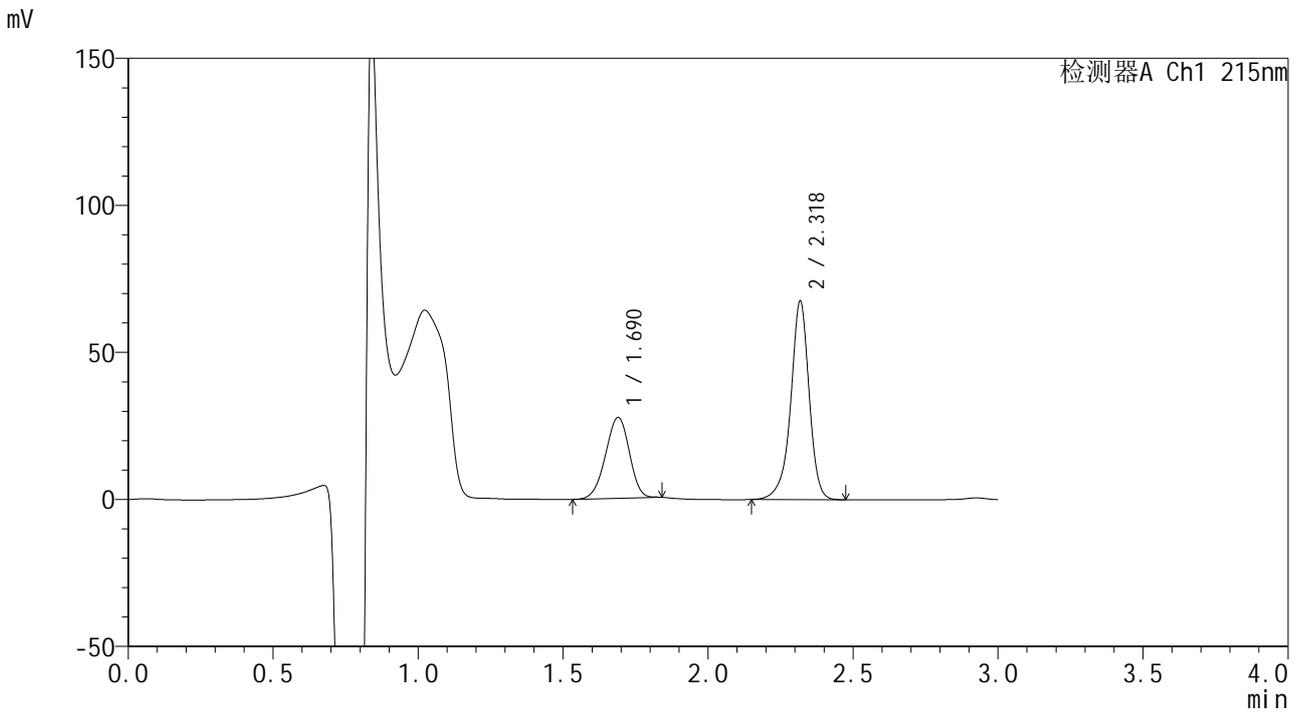


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1321-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:55:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	157444	34.473	27504	1978	0.947	--
2	2.318	299278	65.527	66927	6791	0.923	4.753
总计		456721	100.000	94431			

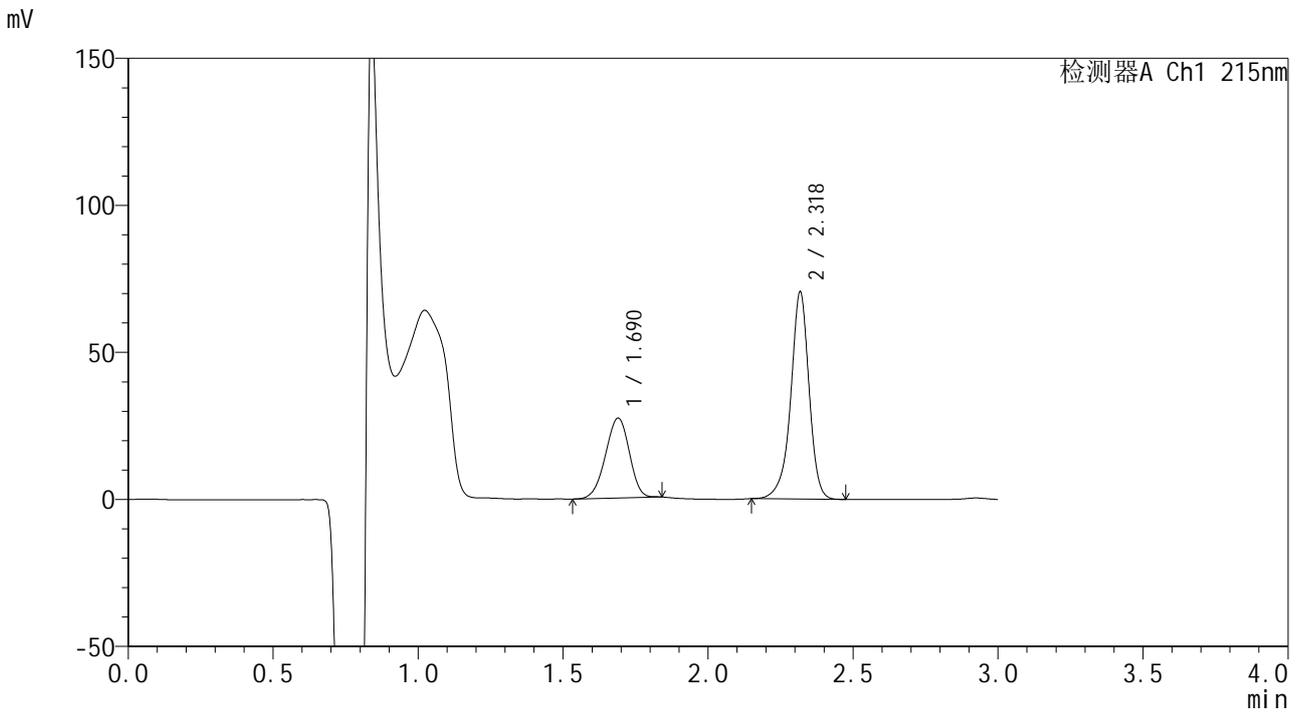


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1322-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 18:59:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	155397	33.334	27173	1978	0.946	--
2	2.318	310783	66.666	69739	6814	0.927	4.756
总计		466180	100.000	96912			

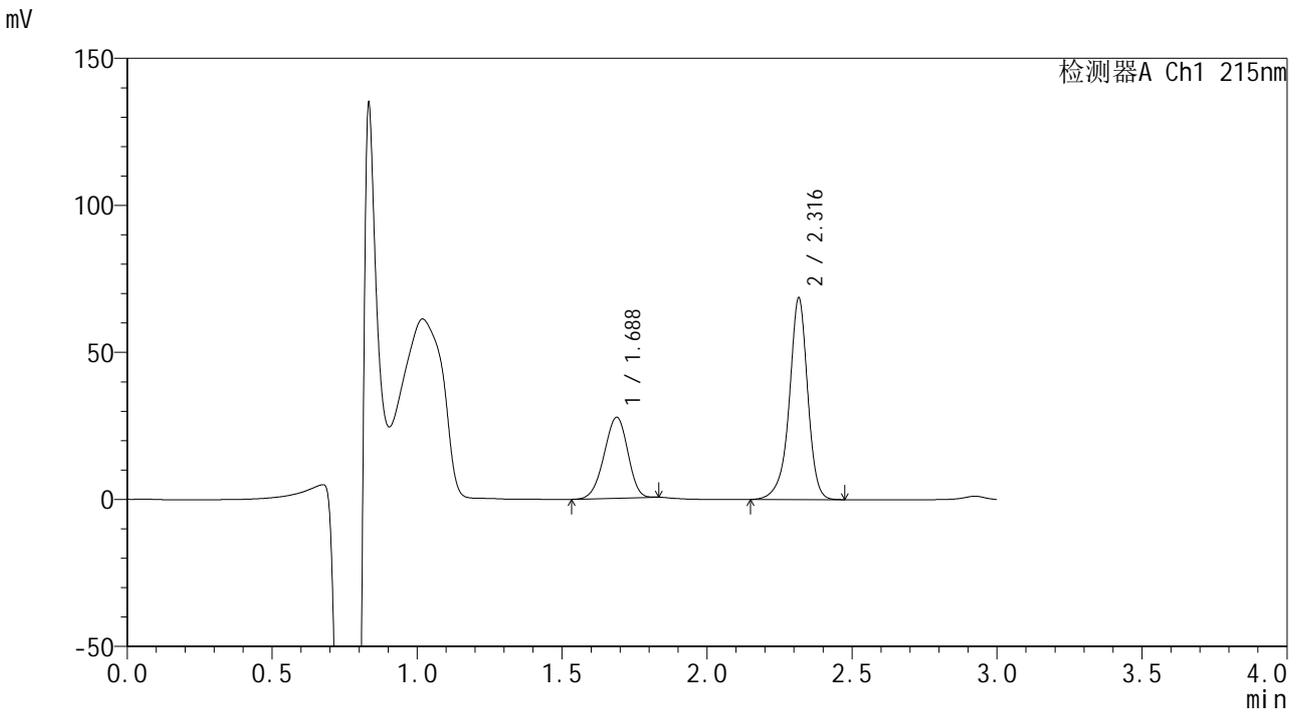


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1323-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:02:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	156405	33.961	27521	1989	0.941	--
2	2.316	304134	66.039	68171	6779	0.925	4.762
总计		460539	100.000	95693			

图55 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

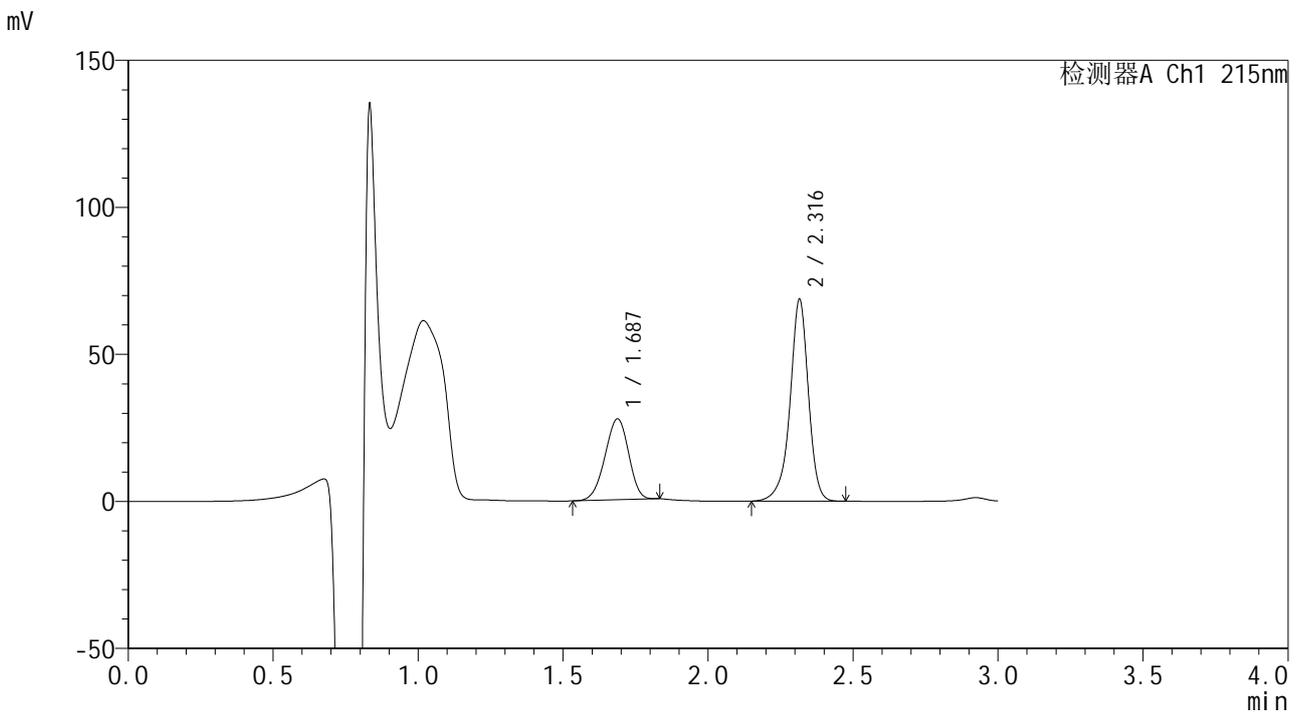


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1324-3 - zzp-2023110721p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	156180	33.938	27498	1989	0.943	--
2	2.316	304007	66.062	68439	6792	0.926	4.763
总计		460187	100.000	95937			

图56 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110721批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

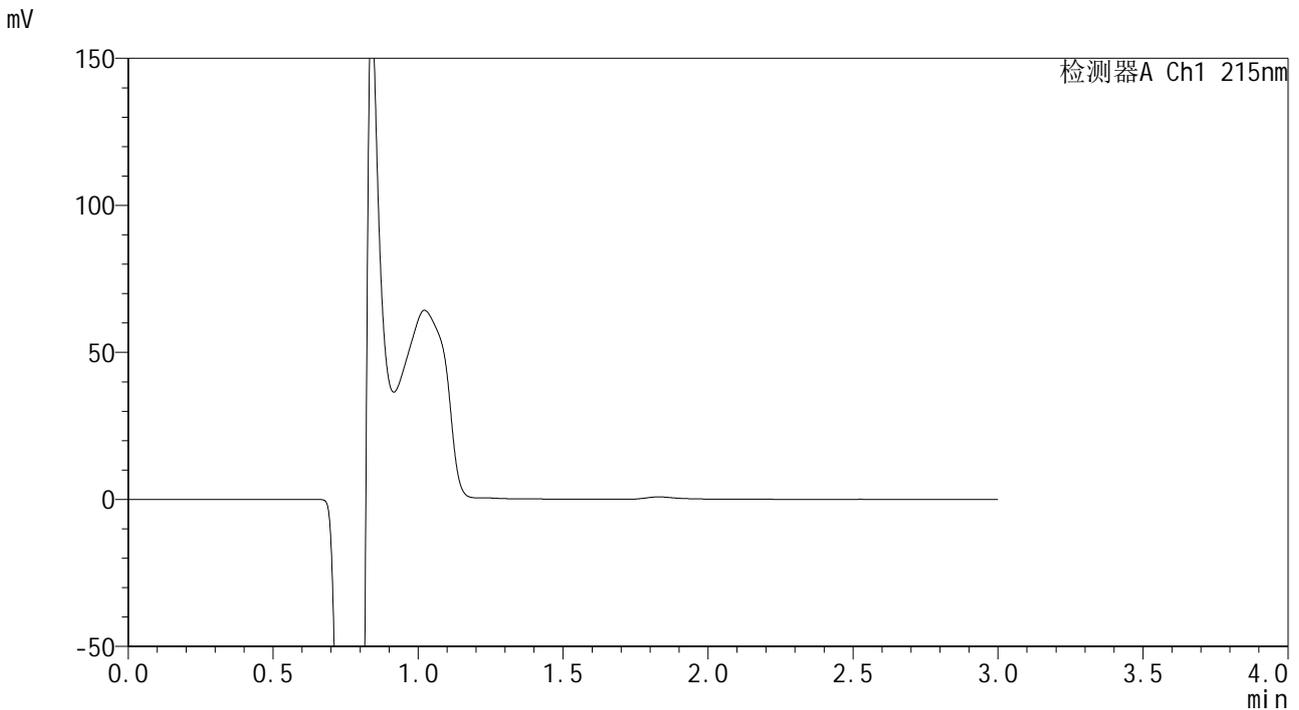


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1325-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:09:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图57 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 溶剂

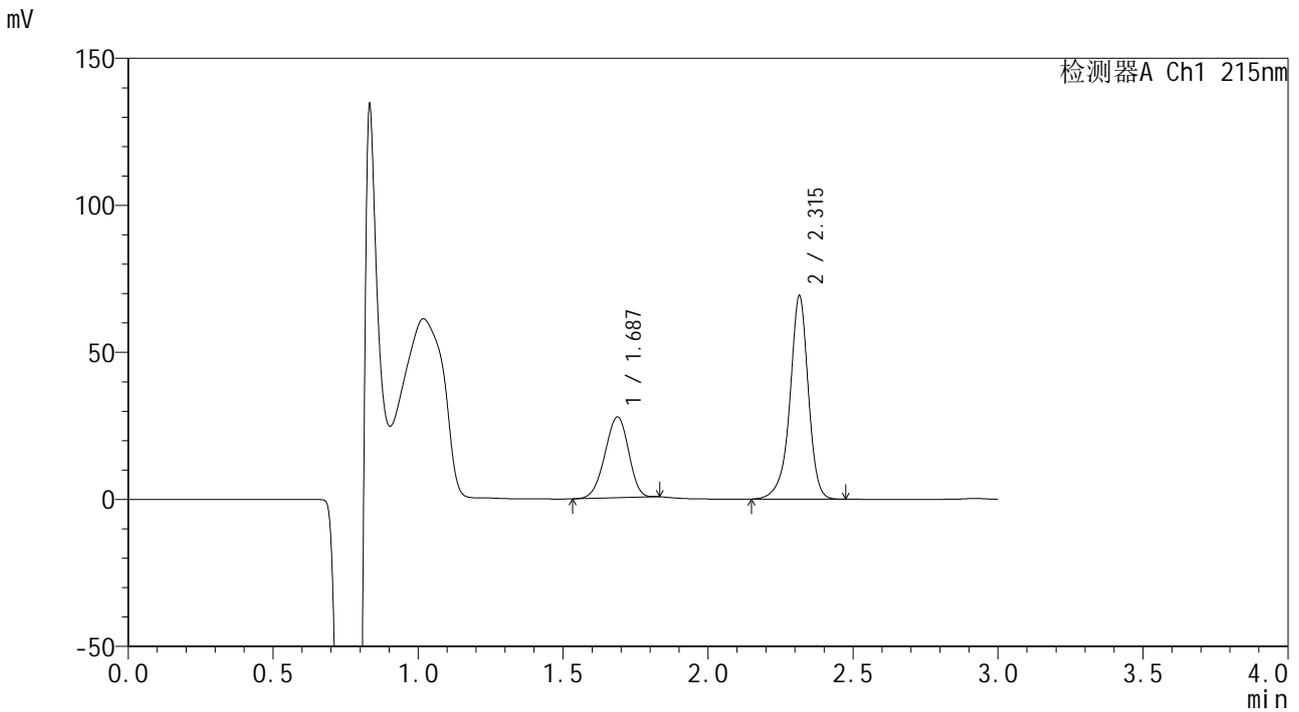


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1326-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:13:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	156390	33.764	27491	1982	0.942	--
2	2.315	306790	66.236	69046	6772	0.925	4.754
总计		463180	100.000	96536			

图58 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

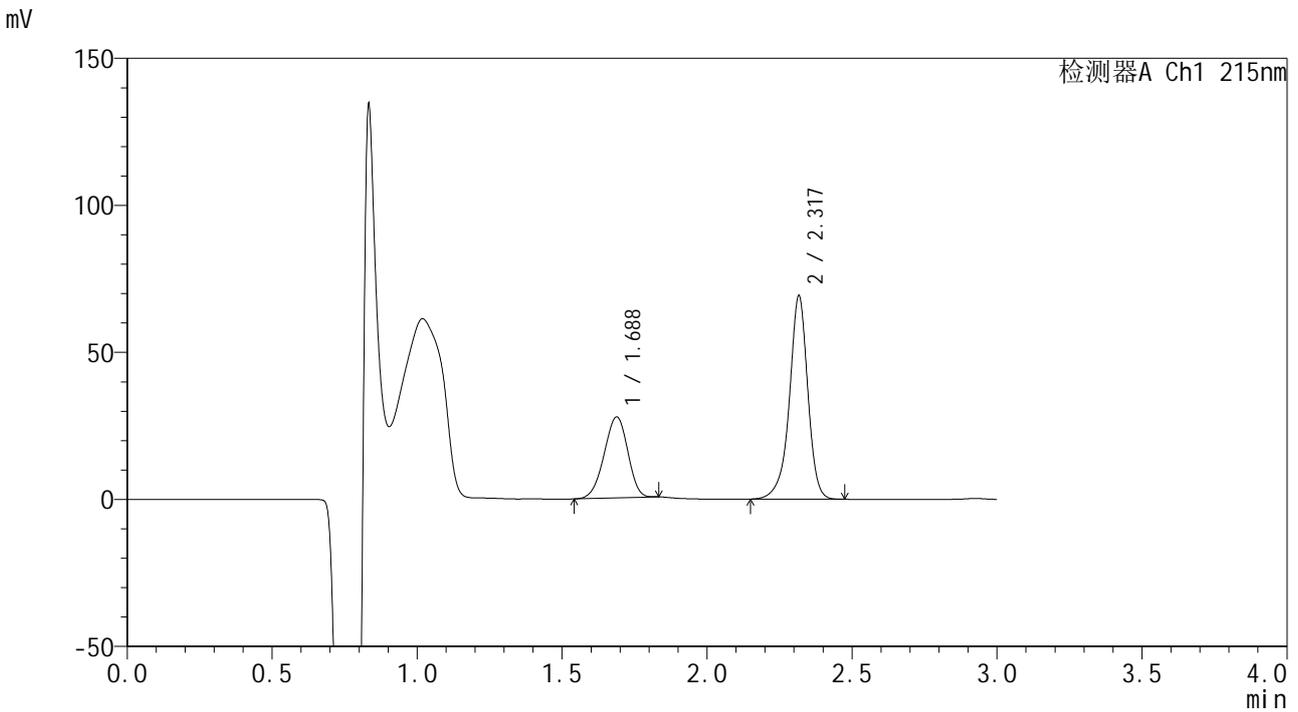


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1327-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	156326	33.755	27523	1988	0.942	--
2	2.317	306797	66.245	68602	6770	0.925	4.762
总计		463122	100.000	96125			

图59 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

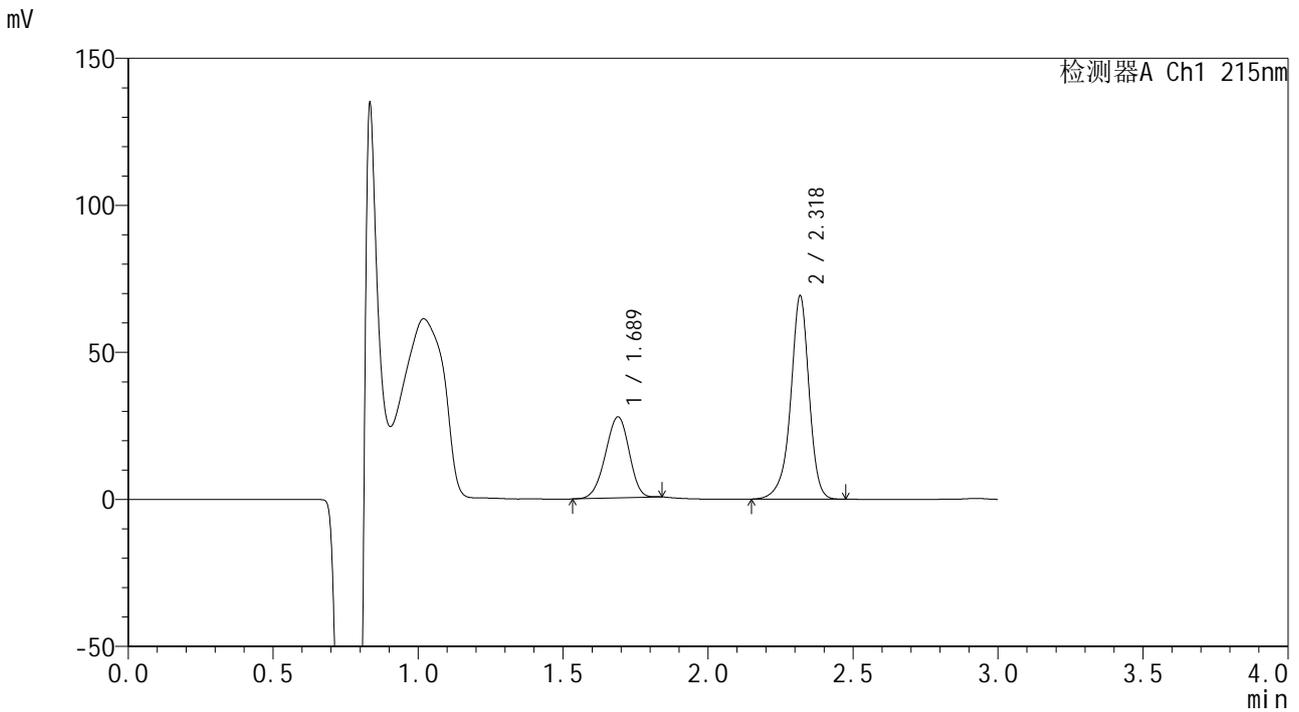


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1328-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:20:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 11:59:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	157115	33.852	27553	1984	0.944	--
2	2.318	307010	66.148	68453	6769	0.925	4.756
总计		464125	100.000	96006			

图60 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

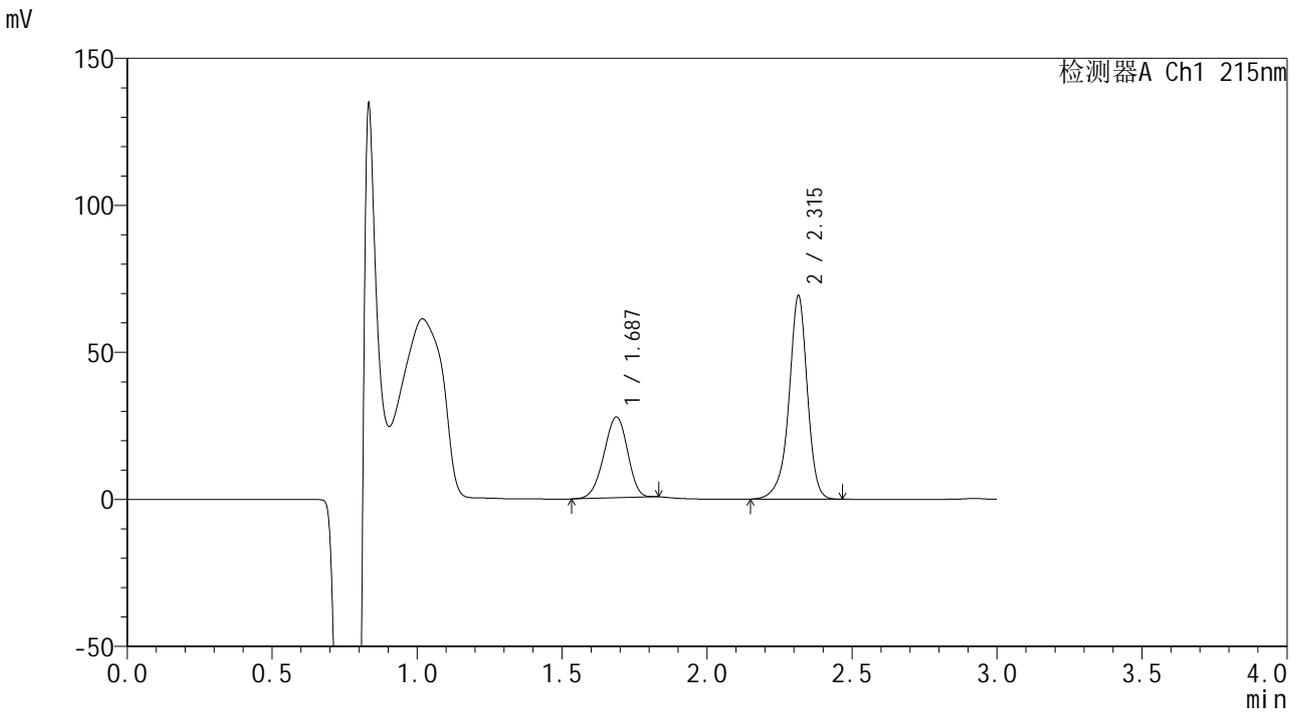


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1329-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:23:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	156473	33.779	27502	1985	0.942	--
2	2.315	306753	66.221	69026	6760	0.926	4.756
总计		463226	100.000	96529			

图61 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

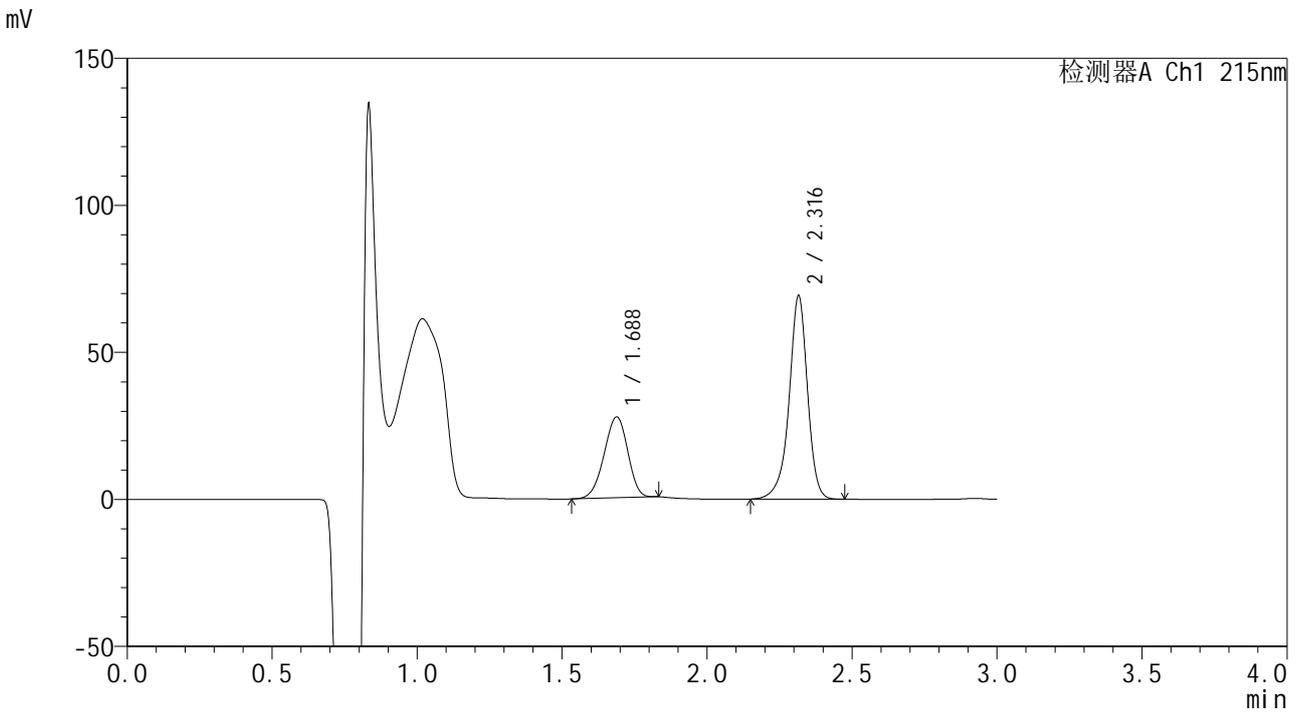


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1330-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:27:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	156282	33.729	27510	1991	0.942	--
2	2.316	307069	66.271	68943	6759	0.926	4.757
总计		463351	100.000	96453			

图62 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

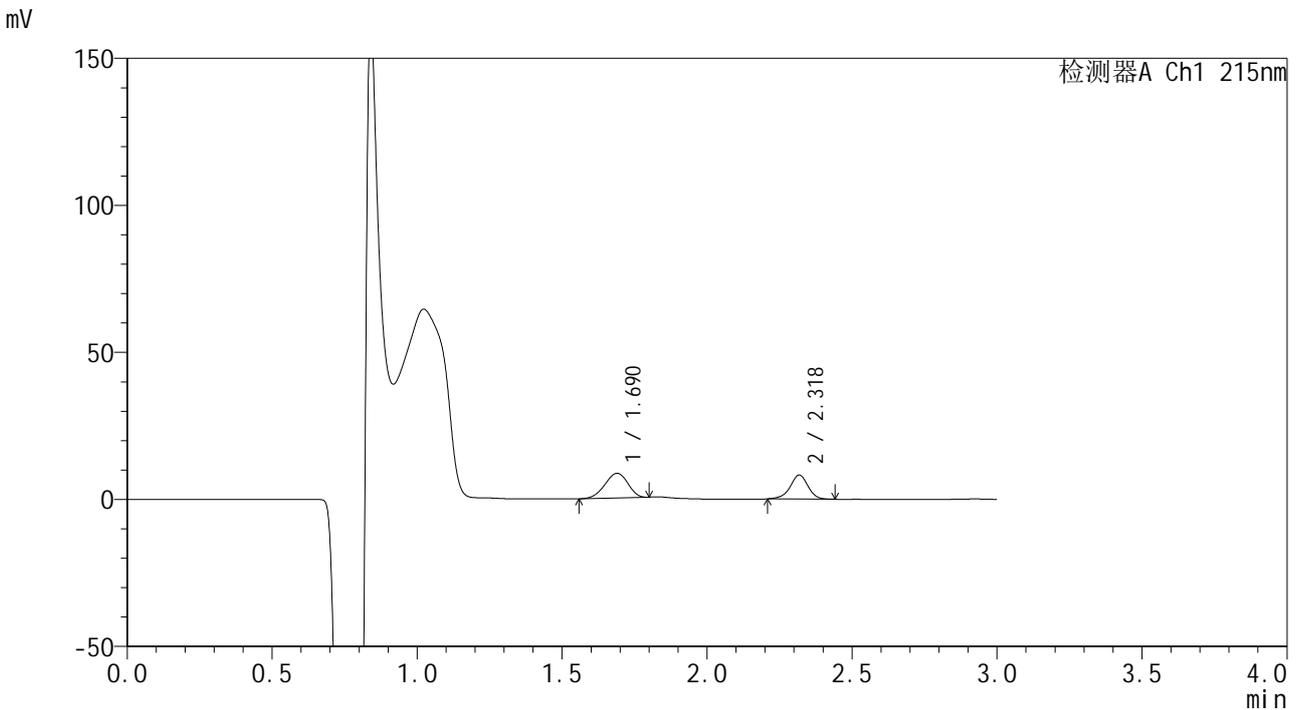


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1331-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:30:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	46572	56.935	8390	2067	0.919	--
2	2.318	35227	43.065	8110	6963	0.943	4.838
总计		81798	100.000	16500			

图63 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

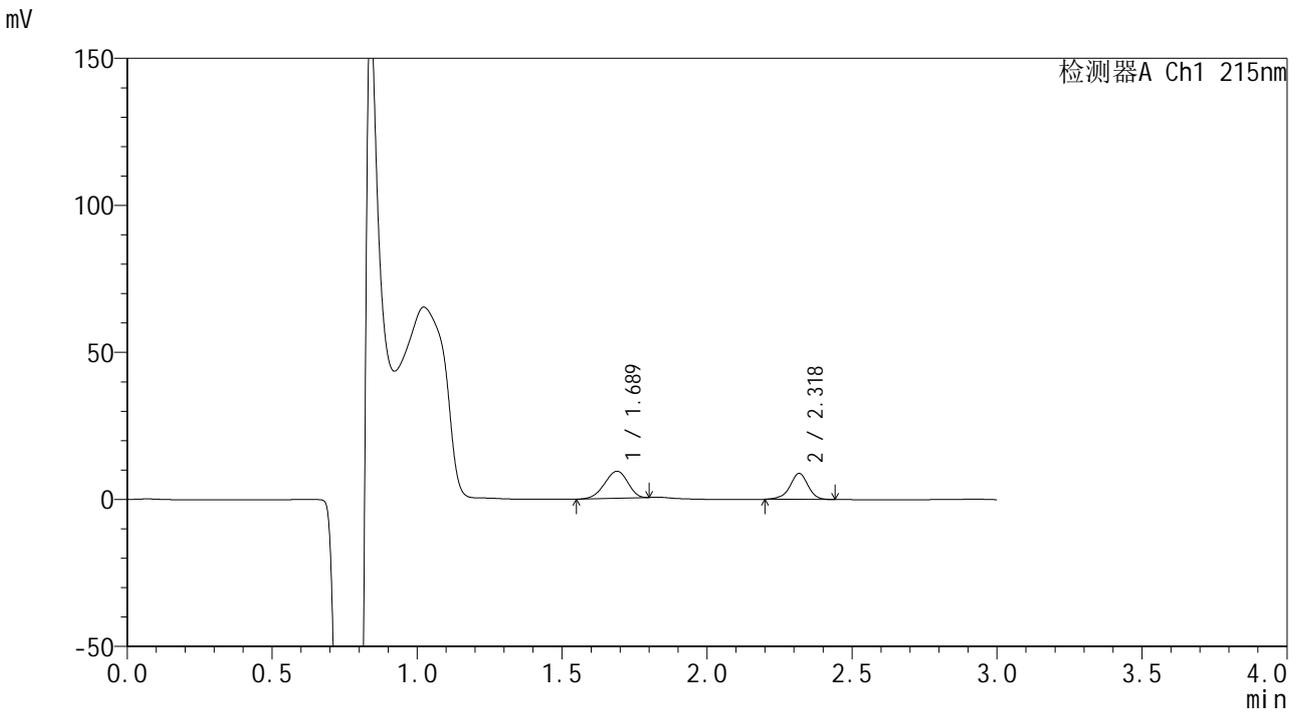


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1332-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	51142	56.995	9170	2050	0.917	--
2	2.318	38589	43.005	8784	6884	0.940	4.818
总计		89731	100.000	17954			

图64 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

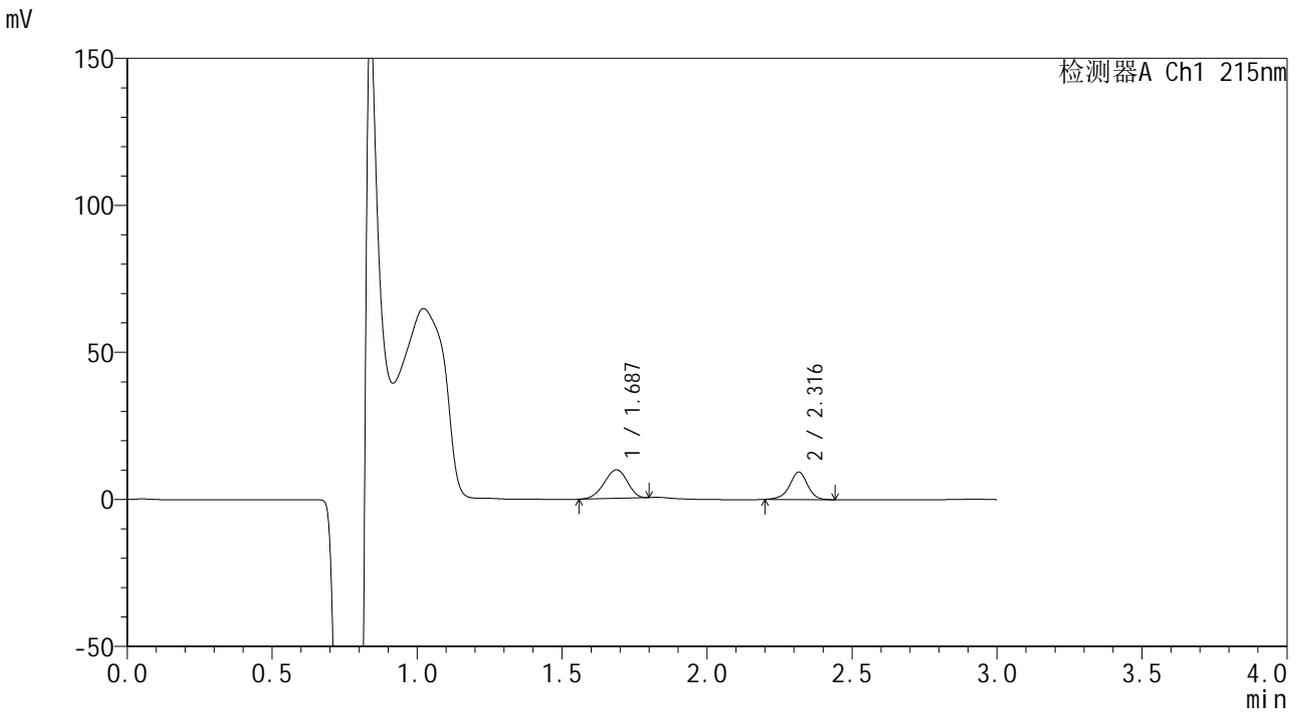


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1333-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:37:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	54026	57.054	9706	2049	0.923	--
2	2.316	40666	42.946	9338	6893	0.947	4.822
总计		94692	100.000	19044			

图65 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

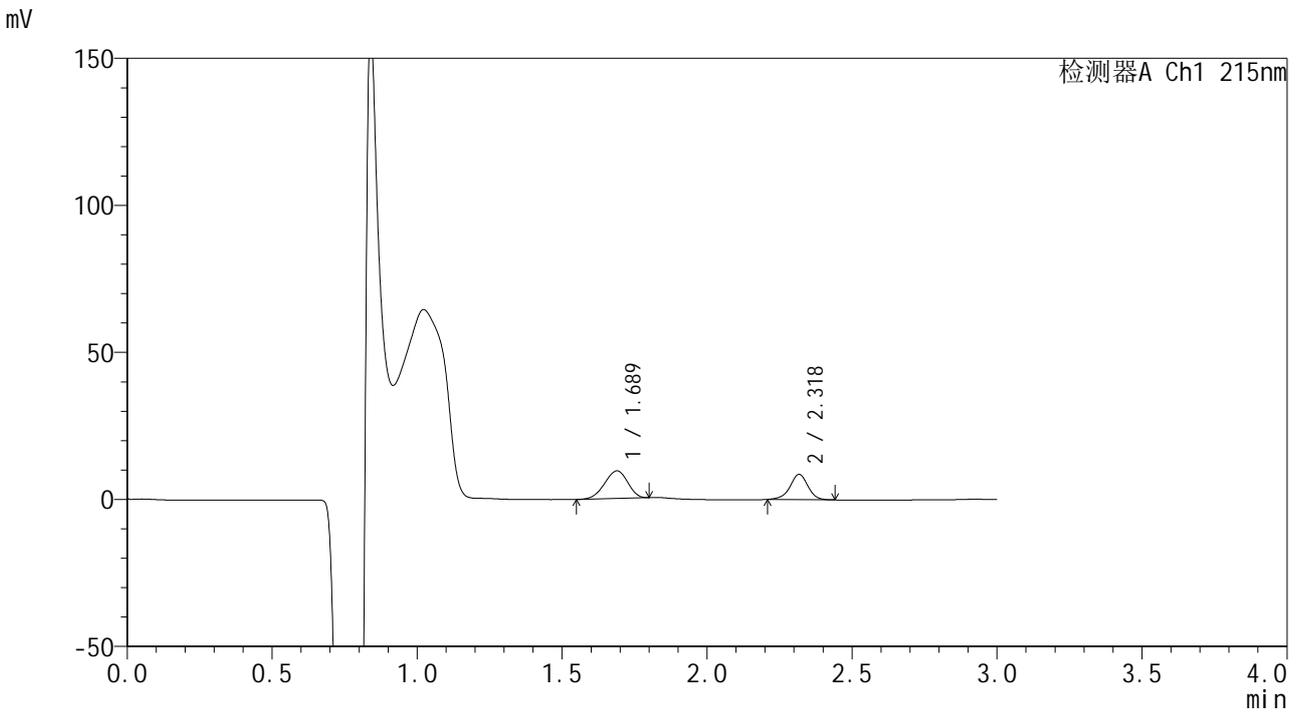


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1334-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:41:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	52461	58.544	9400	2040	0.926	--
2	2.318	37148	41.456	8534	6954	0.952	4.823
总计		89609	100.000	17934			

图66 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

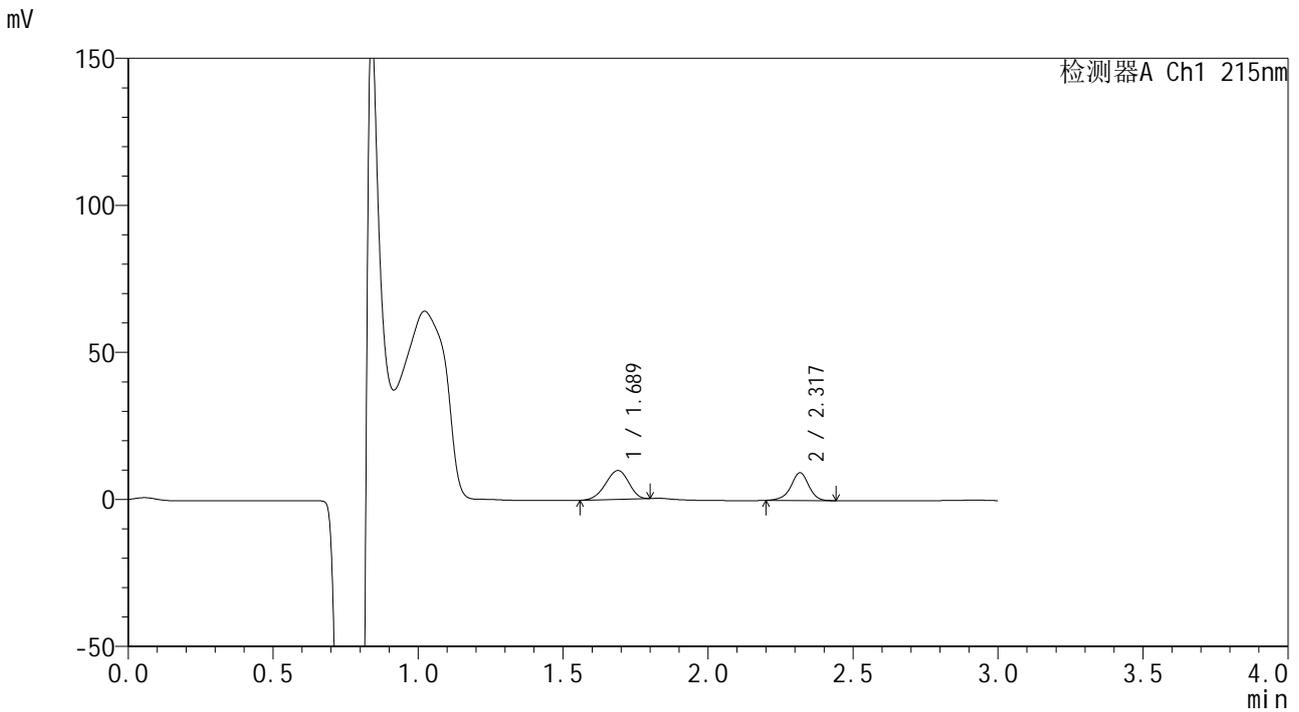


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1335-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:44:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	54439	57.133	9792	2055	0.925	--
2	2.317	40846	42.867	9362	6931	0.944	4.828
总计		95284	100.000	19155			

图67 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

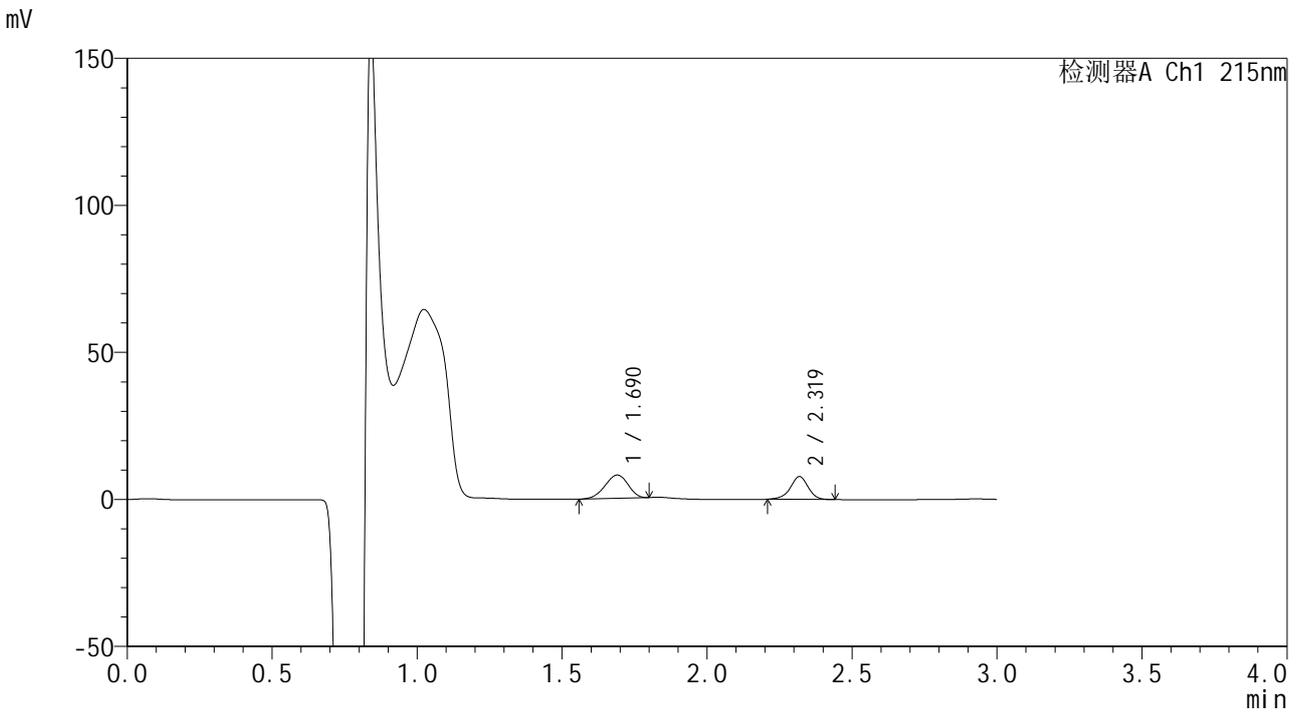


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1336-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:48:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	43892	56.855	7903	2072	0.918	--
2	2.319	33308	43.145	7721	7002	0.944	4.845
总计		77199	100.000	15624			

图68 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

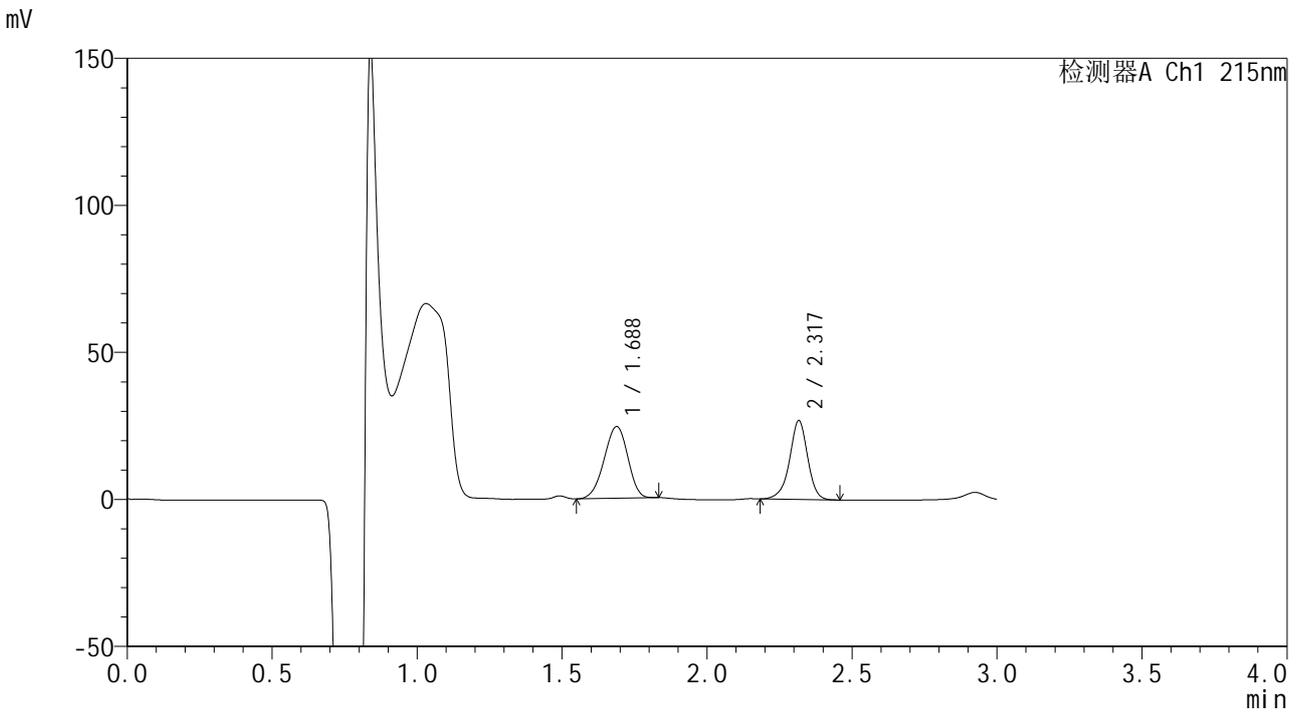


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1337-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:51:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	138537	54.283	24417	1990	0.941	--
2	2.317	116674	45.717	26643	6871	0.942	4.778
总计		255211	100.000	51060			

图69 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-
 片1
 供试品溶液-1

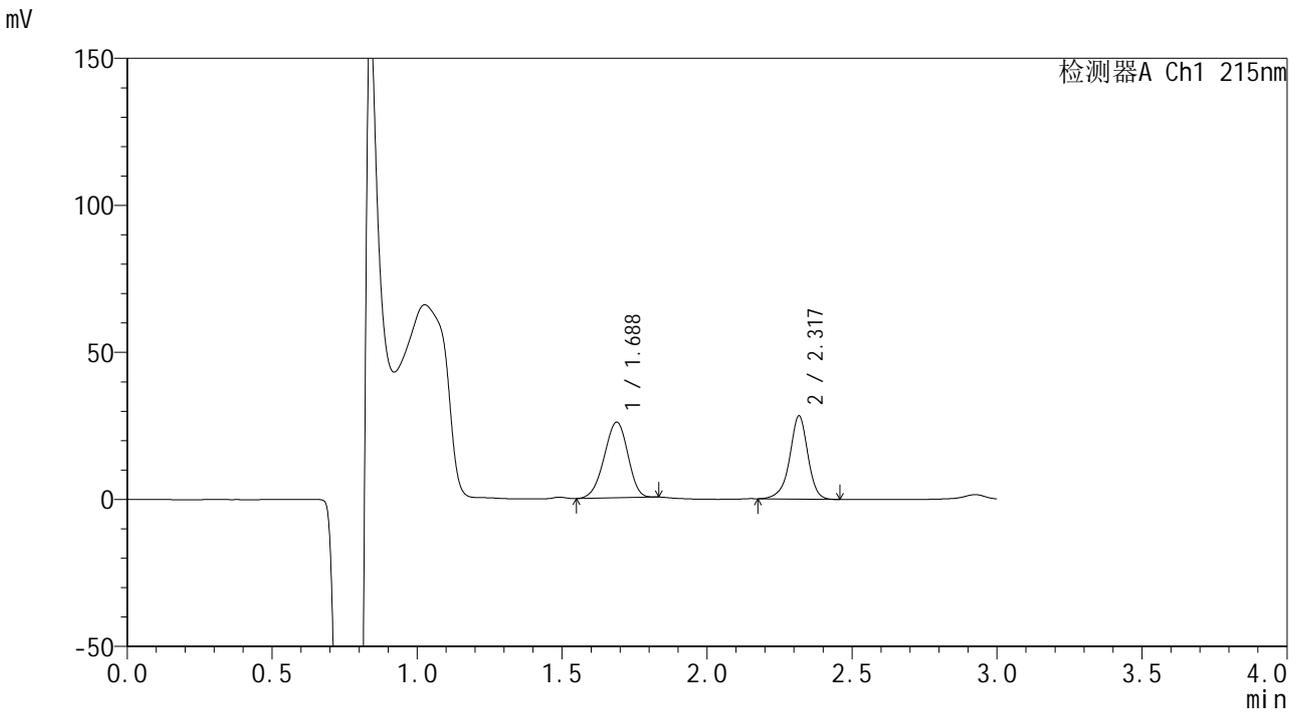


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1338-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:55:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	146250	54.160	25725	1988	0.940	--
2	2.317	123782	45.840	28012	6853	0.936	4.777
总计		270031	100.000	53737			

图70 培哚普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

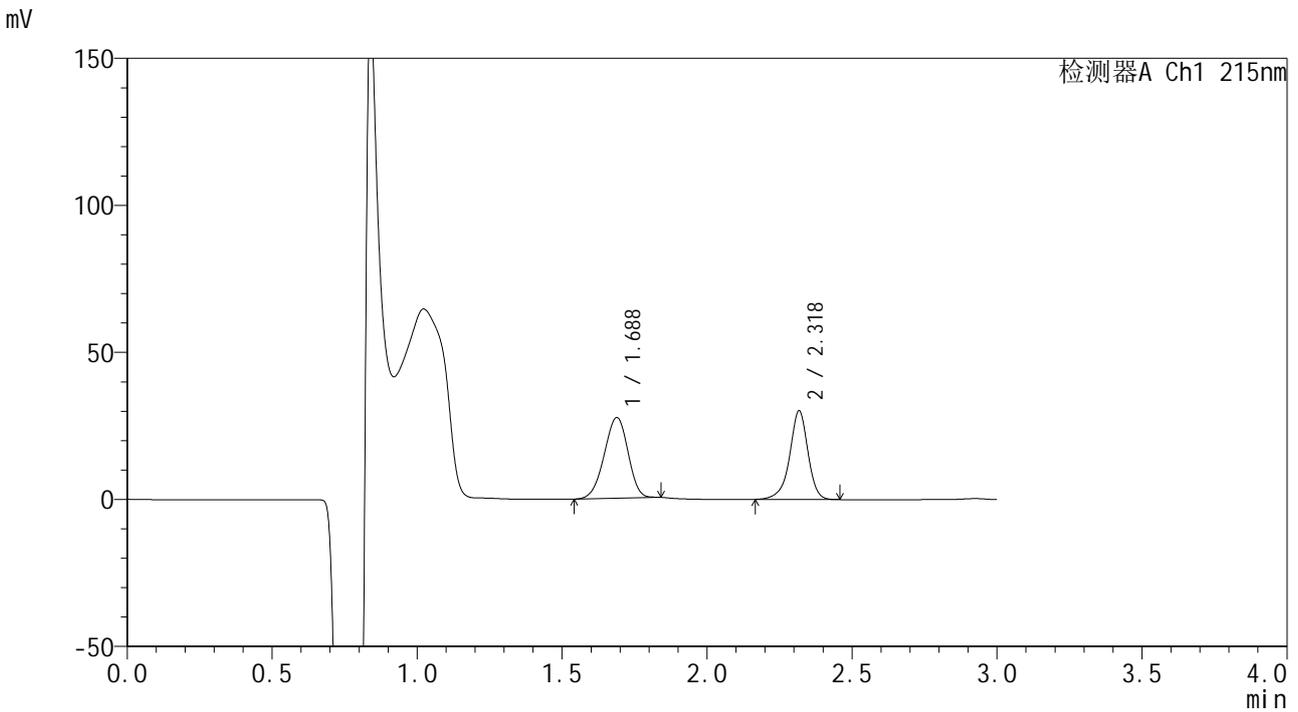


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1339-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 19:58:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	156940	54.153	27466	1977	0.946	--
2	2.318	132870	45.847	29829	6830	0.927	4.764
总计		289810	100.000	57295			

图71 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-
 片3
 供试品溶液-1

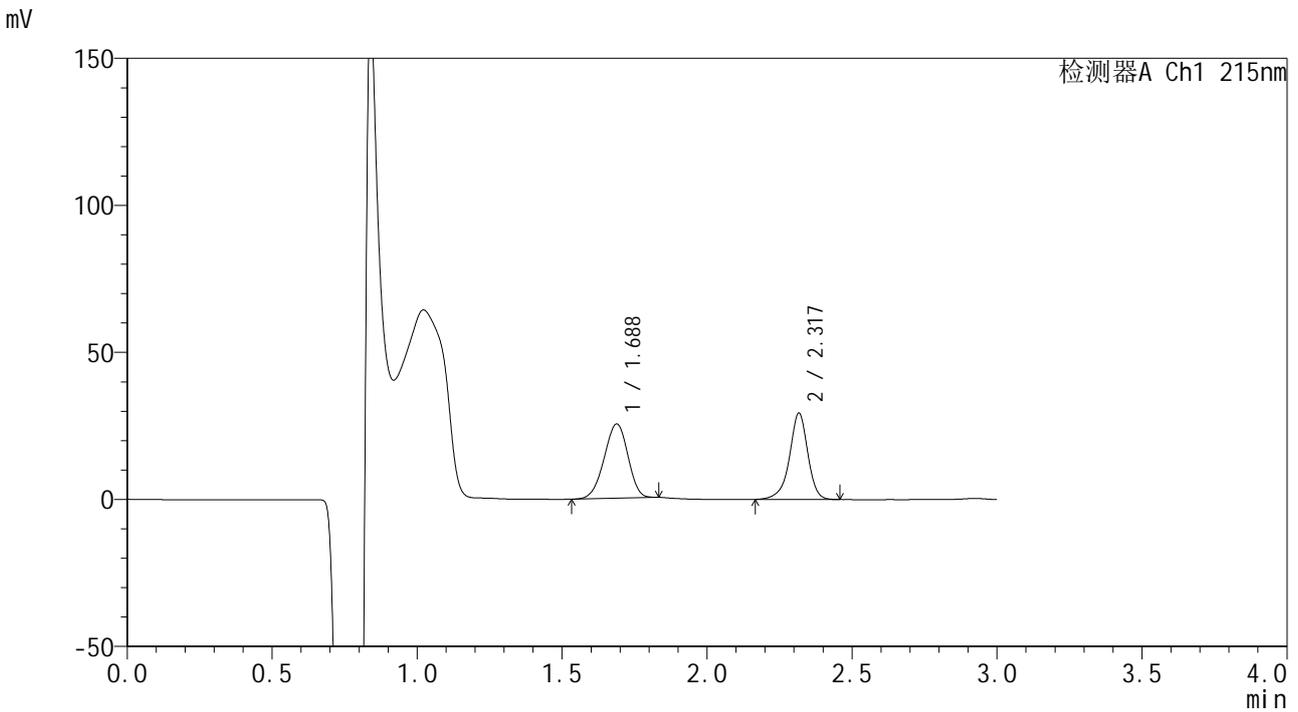


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1340-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:01:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	144044	52.609	25249	1976	0.946	--
2	2.317	129756	47.391	29128	6815	0.926	4.760
总计		273800	100.000	54377			

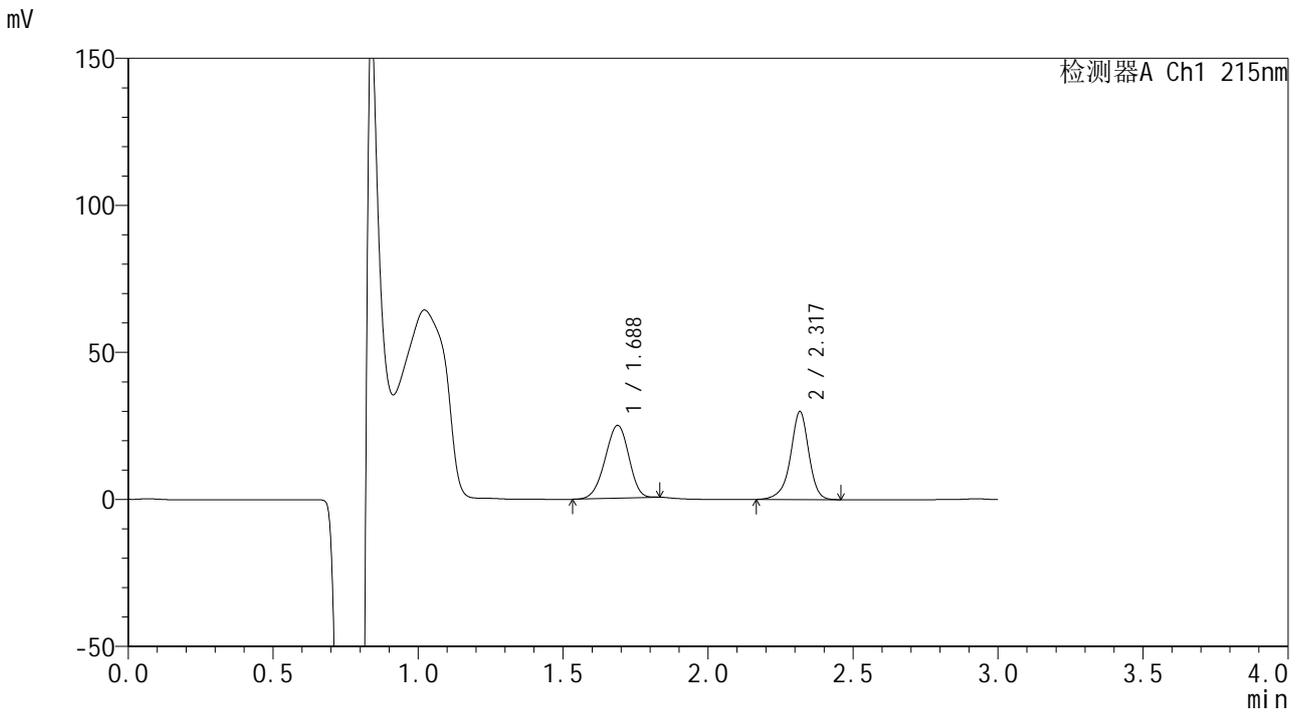


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1341-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	140947	51.614	24758	1983	0.942	--
2	2.317	132133	48.386	29682	6808	0.926	4.766
总计		273080	100.000	54440			

图73 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

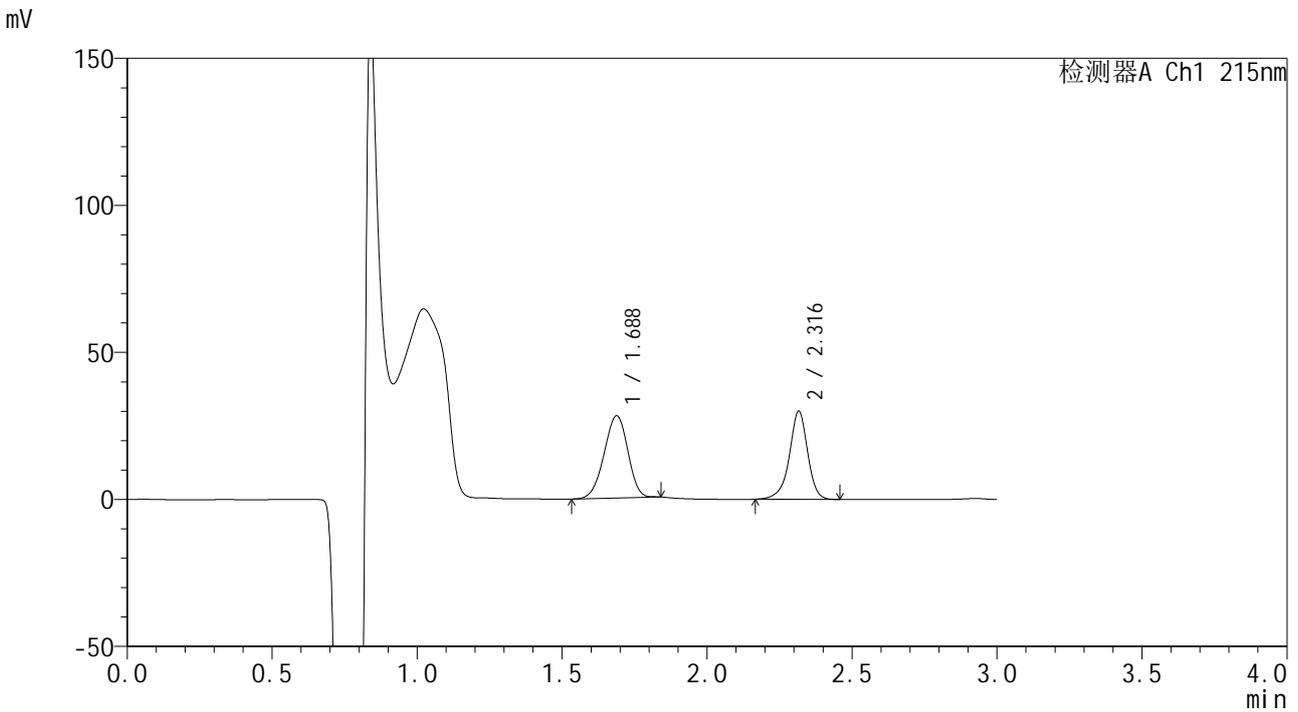


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1342-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	159518	54.698	27975	1983	0.946	--
2	2.316	132117	45.302	29829	6827	0.928	4.764
总计		291635	100.000	57804			

图74 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

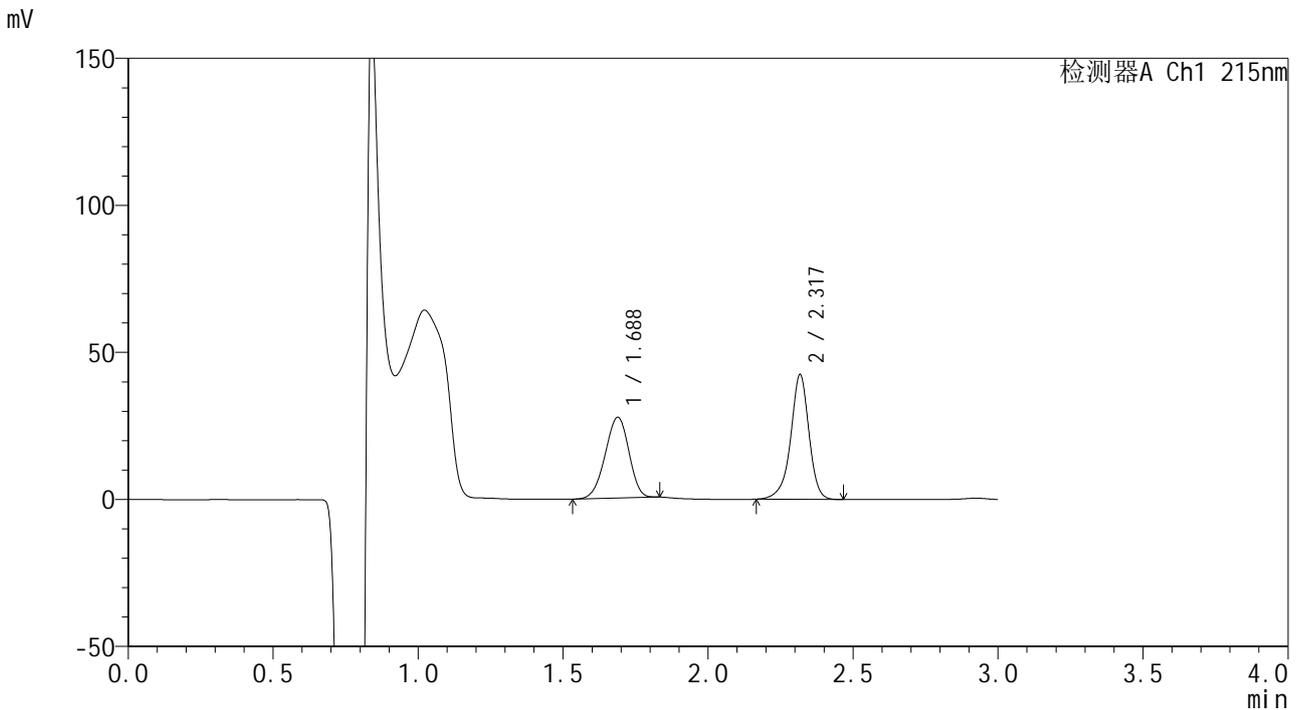


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1343-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	156451	45.554	27461	1979	0.944	--
2	2.317	186991	54.446	41939	6828	0.927	4.767
总计		343442	100.000	69400			

图75 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-
 片1
 供试品溶液-1

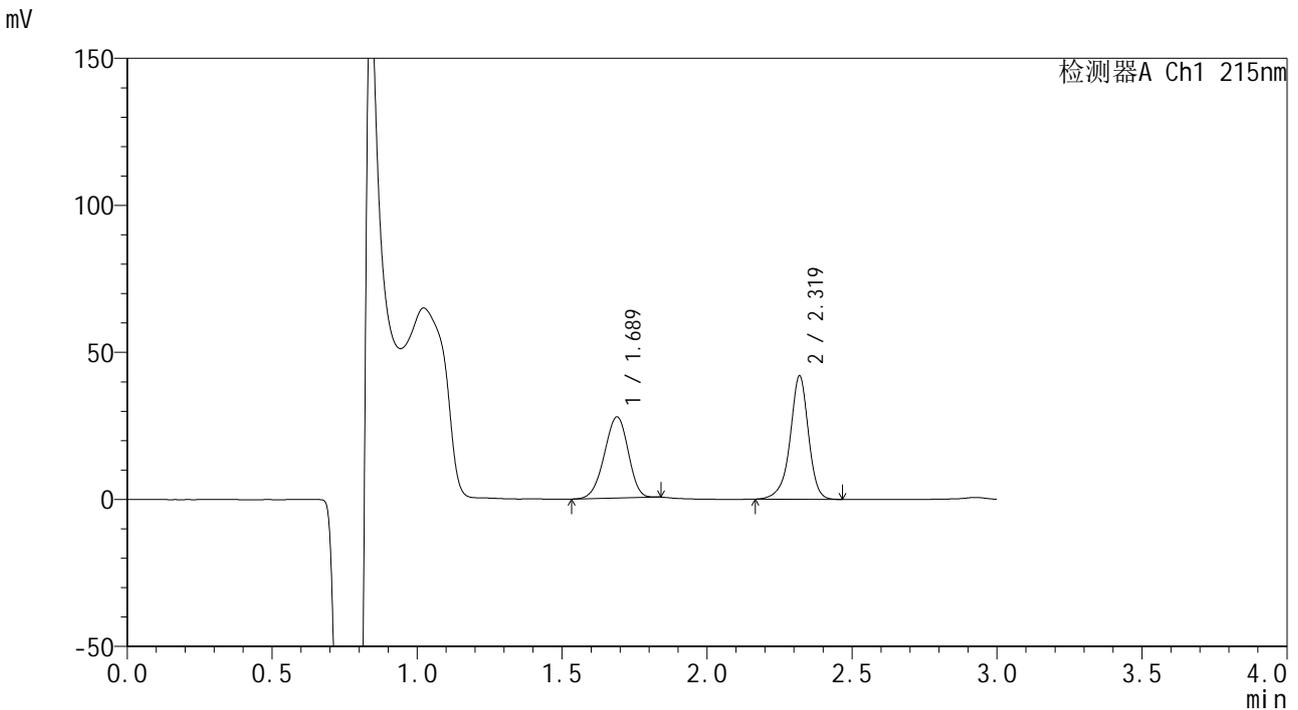


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1344-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:15:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	158157	46.015	27614	1968	0.942	--
2	2.319	185553	53.985	41841	6814	0.925	4.760
总计		343709	100.000	69455			

图76 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

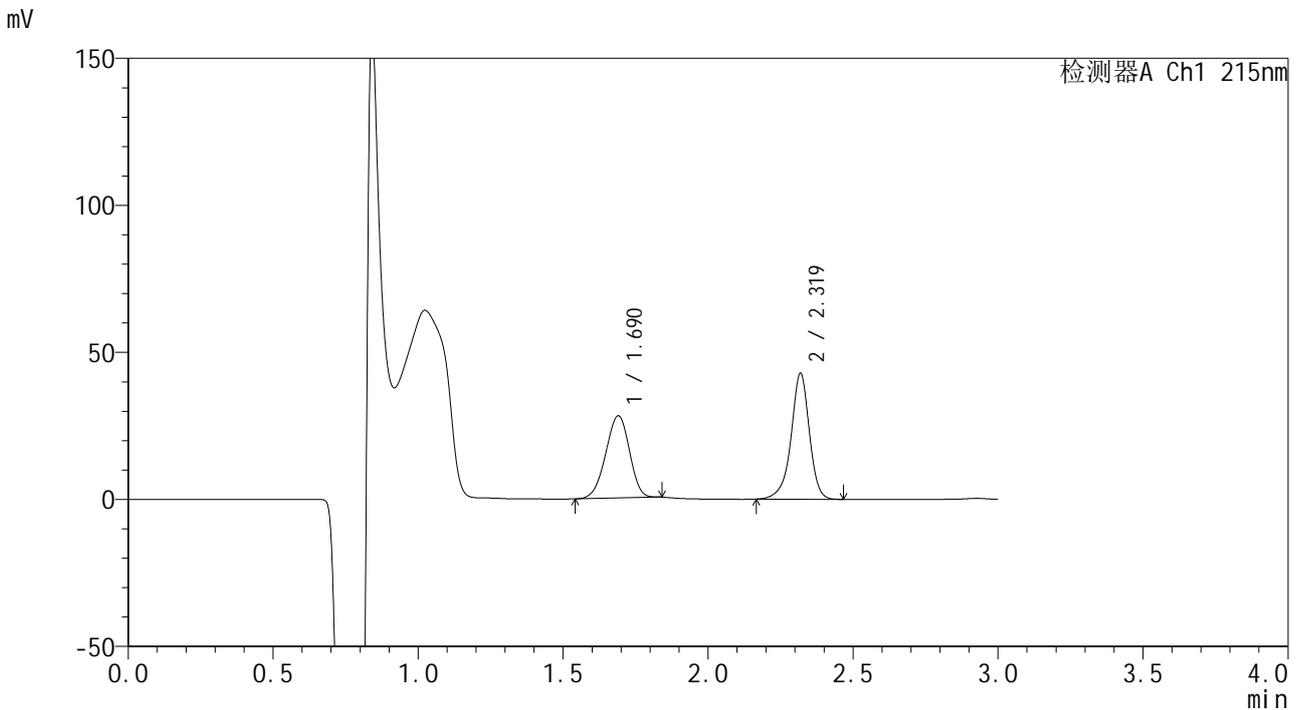


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1345-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:19:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	159818	45.839	27926	1977	0.948	--
2	2.319	188831	54.161	42654	6857	0.926	4.763
总计		348649	100.000	70580			

图77 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

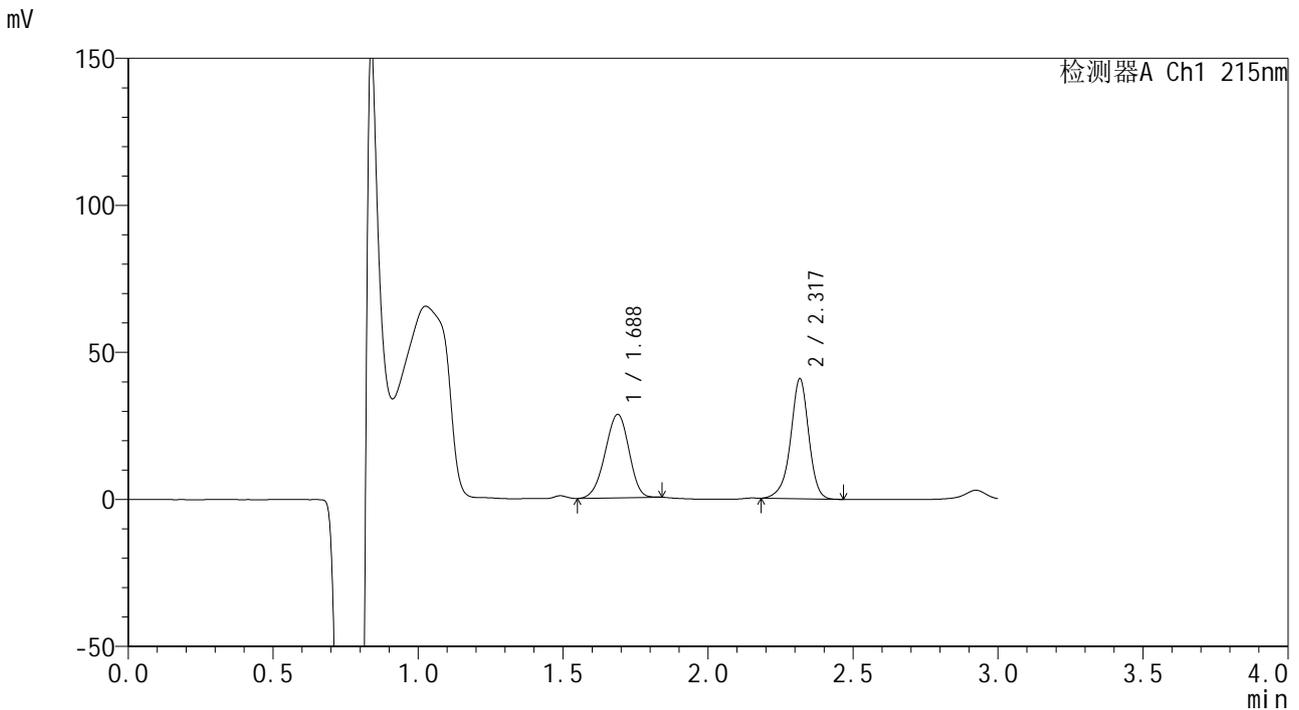


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1346-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	162107	47.679	28374	1970	0.947	--
2	2.317	177886	52.321	40505	6879	0.938	4.765
总计		339993	100.000	68879			

图78 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

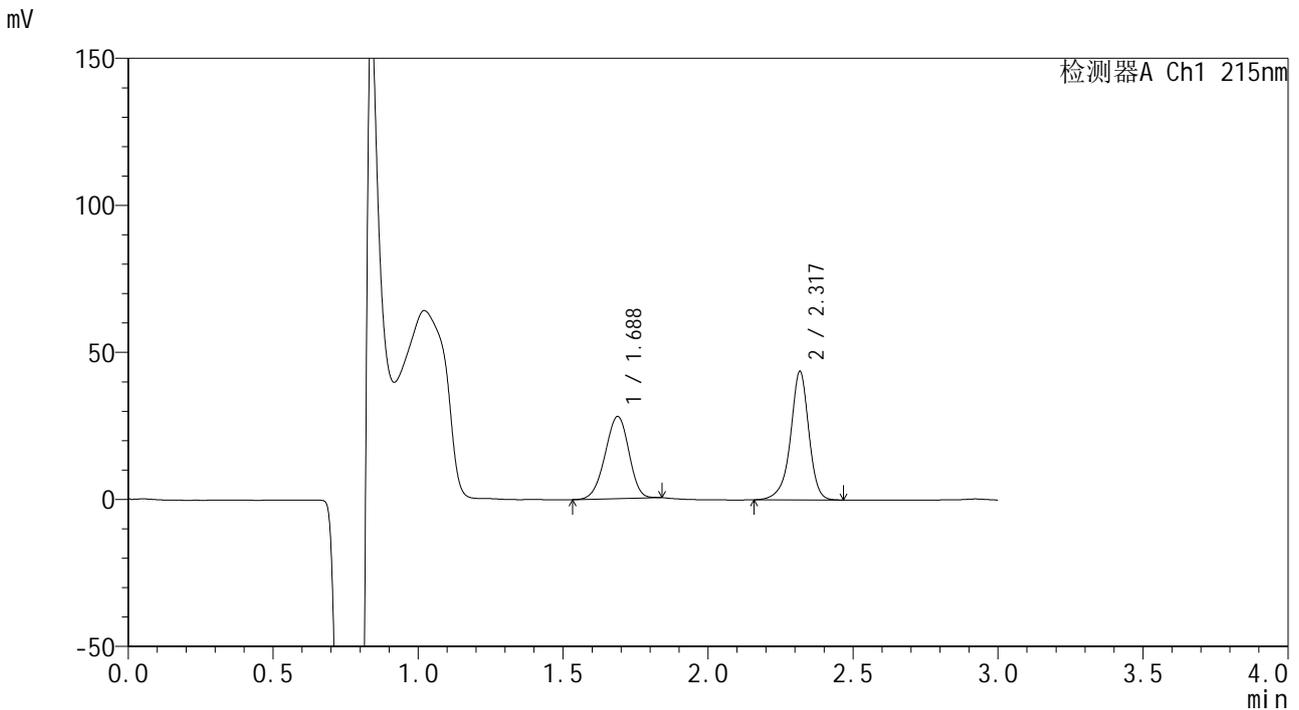


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1347-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	159534	45.286	27951	1983	0.948	--
2	2.317	192747	54.714	43363	6855	0.926	4.772
总计		352281	100.000	71313			

图79 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-
 片5
 供试品溶液-1

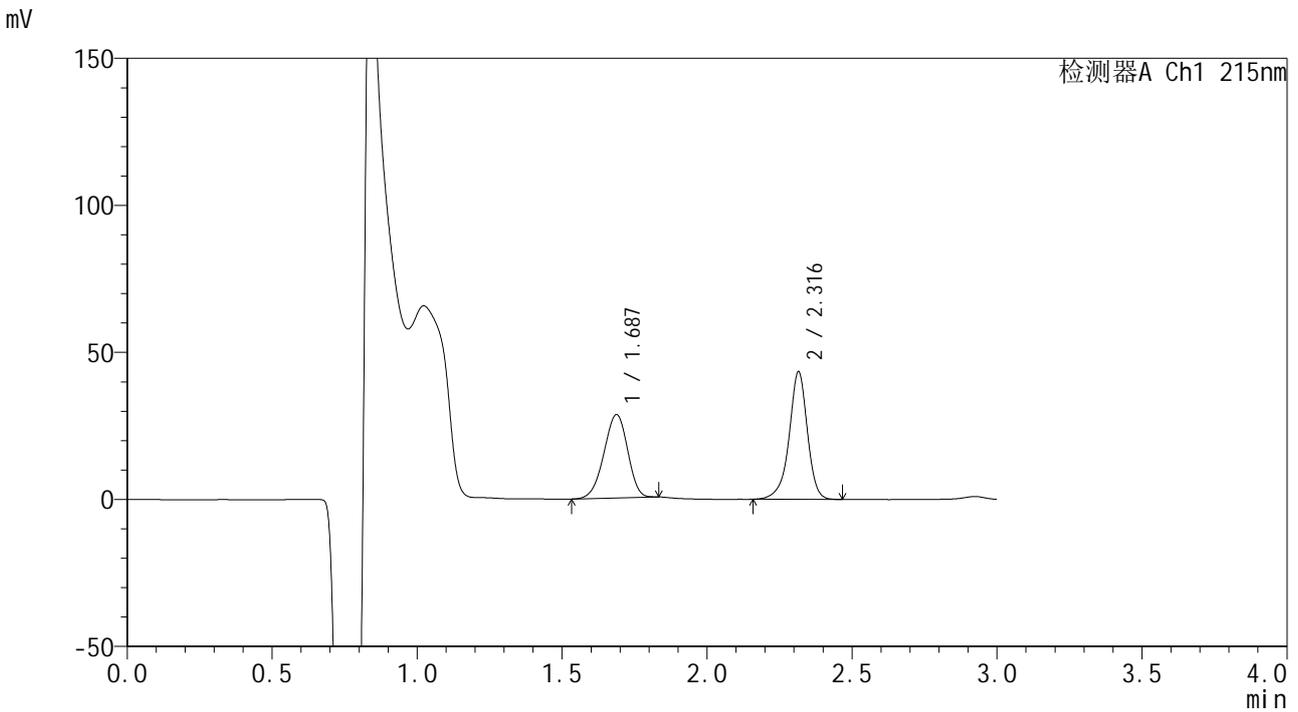


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1348-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:29:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	161310	45.776	28324	1986	0.937	--
2	2.316	191080	54.224	43291	6861	0.927	4.771
总计		352390	100.000	71615			

图80 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

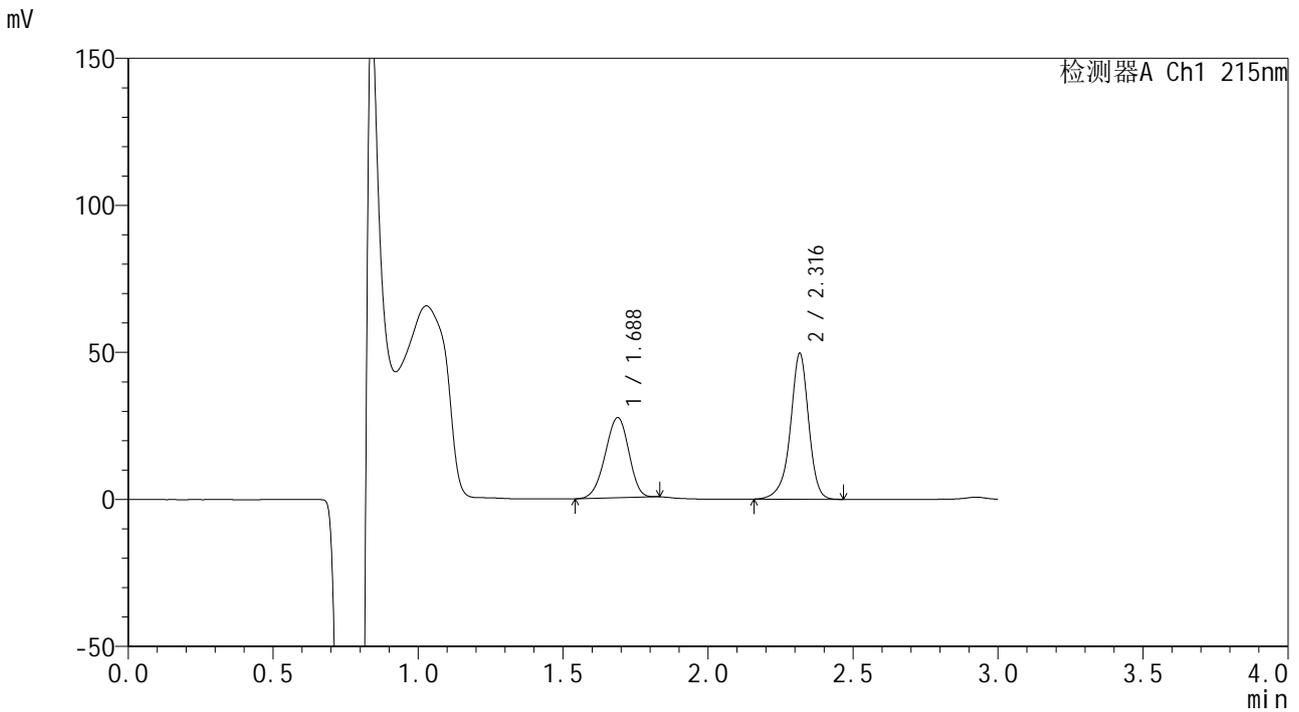


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1349-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:00:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	154862	41.496	27271	1992	0.944	--
2	2.316	218339	58.504	49299	6848	0.926	4.774
总计		373201	100.000	76570			

图81 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-
 片1
 供试品溶液-1

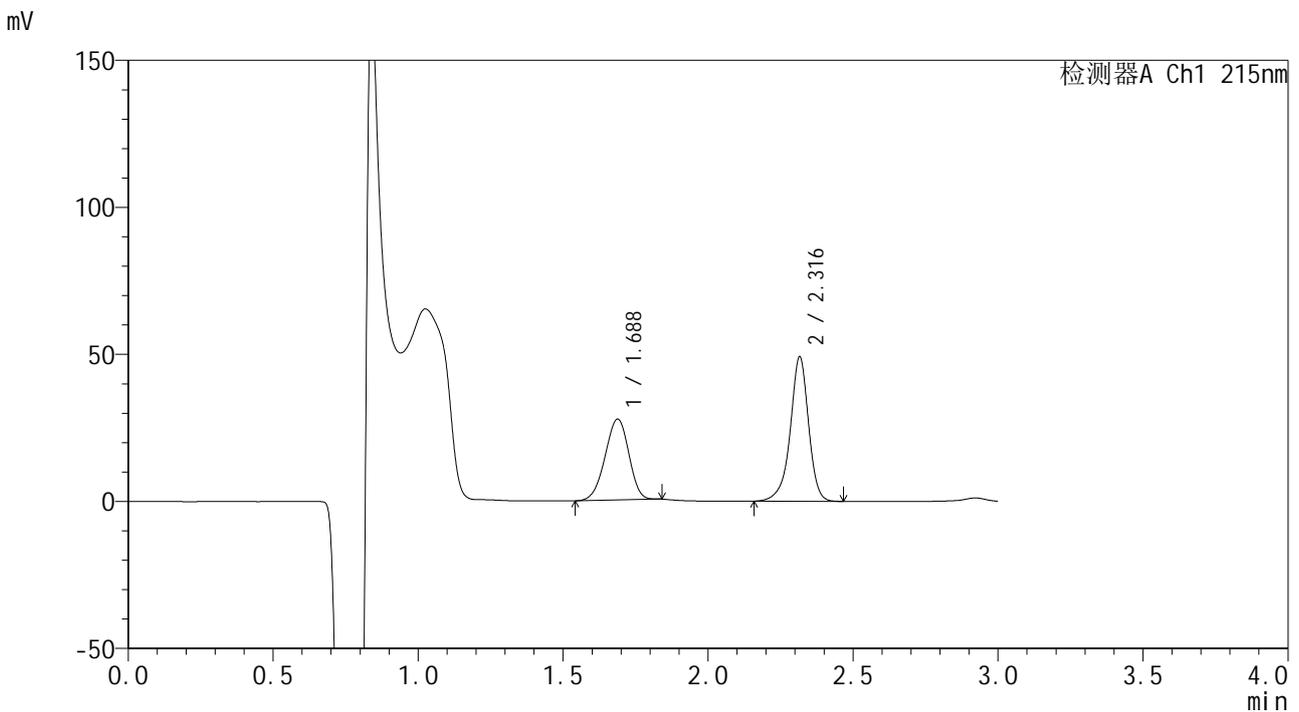


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1350-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:36:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	156875	42.011	27520	1985	0.946	--
2	2.316	216535	57.989	48902	6832	0.926	4.766
总计		373409	100.000	76422			

图82 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

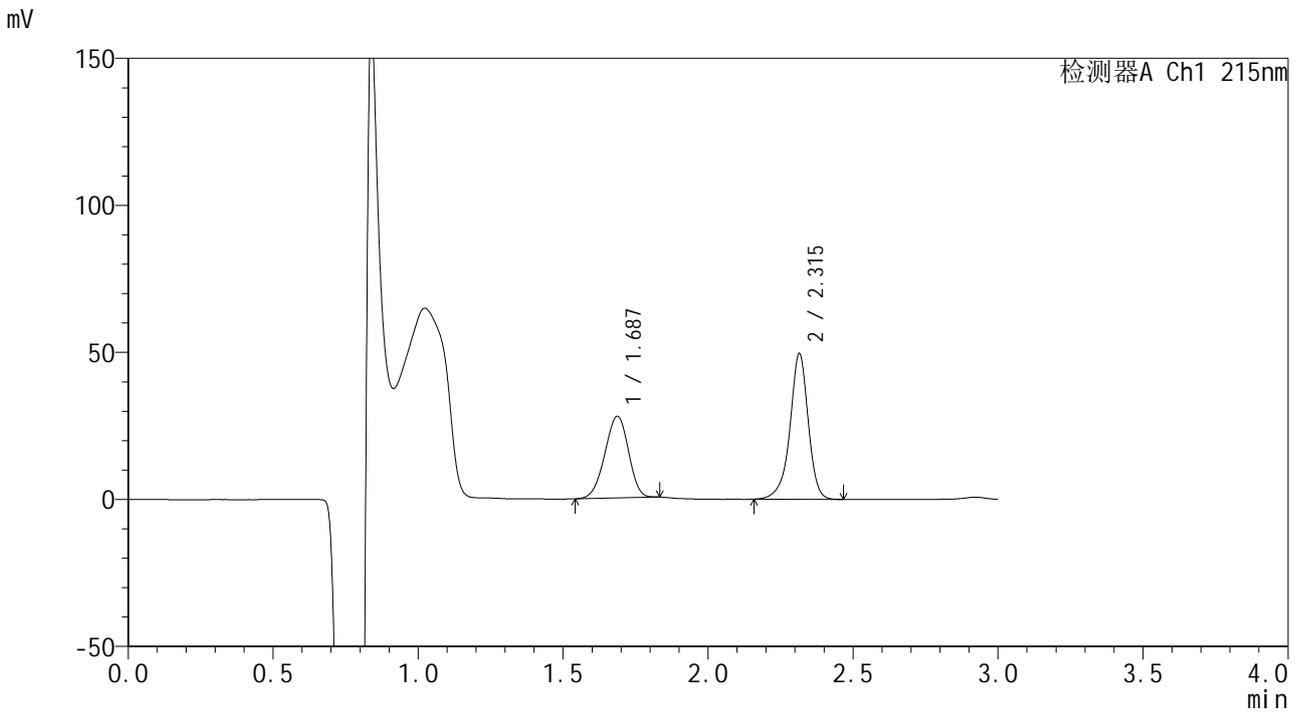


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1351-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:40:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	157840	41.954	27747	1985	0.945	--
2	2.315	218384	58.046	49483	6840	0.926	4.769
总计		376224	100.000	77231			

图83 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

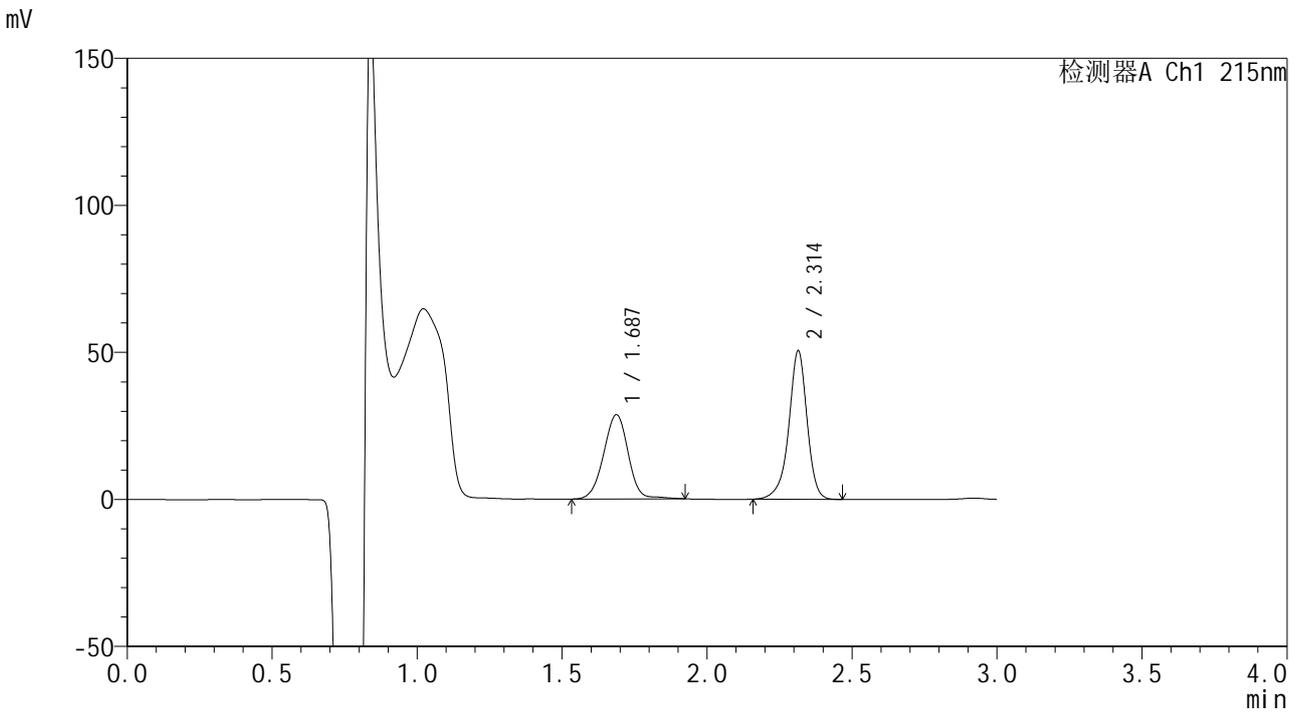


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1352-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:43:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	168769	43.152	28644	1940	0.976	--
2	2.314	222336	56.848	50492	6839	0.926	4.732
总计		391105	100.000	79136			

图84 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

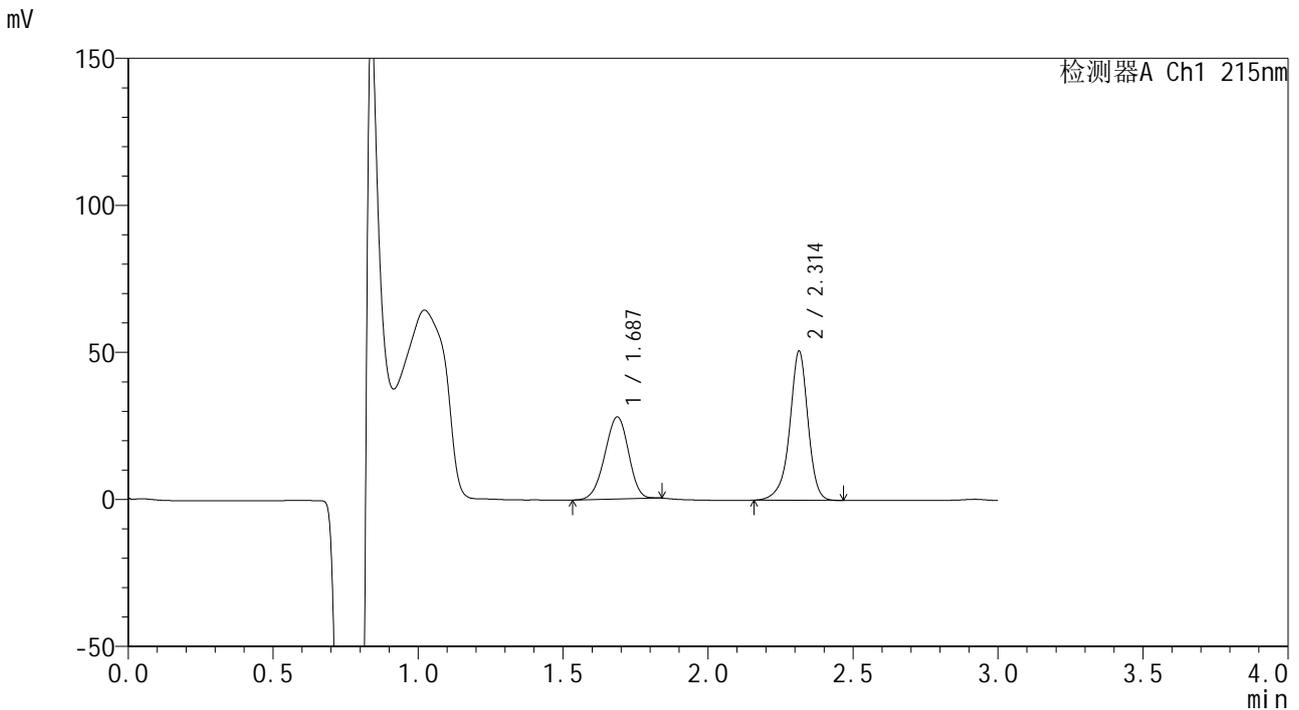


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1353-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:47:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	159206	41.617	27896	1985	0.948	--
2	2.314	223343	58.383	50737	6832	0.925	4.763
总计		382550	100.000	78634			

图85 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-
 片5
 供试品溶液-1

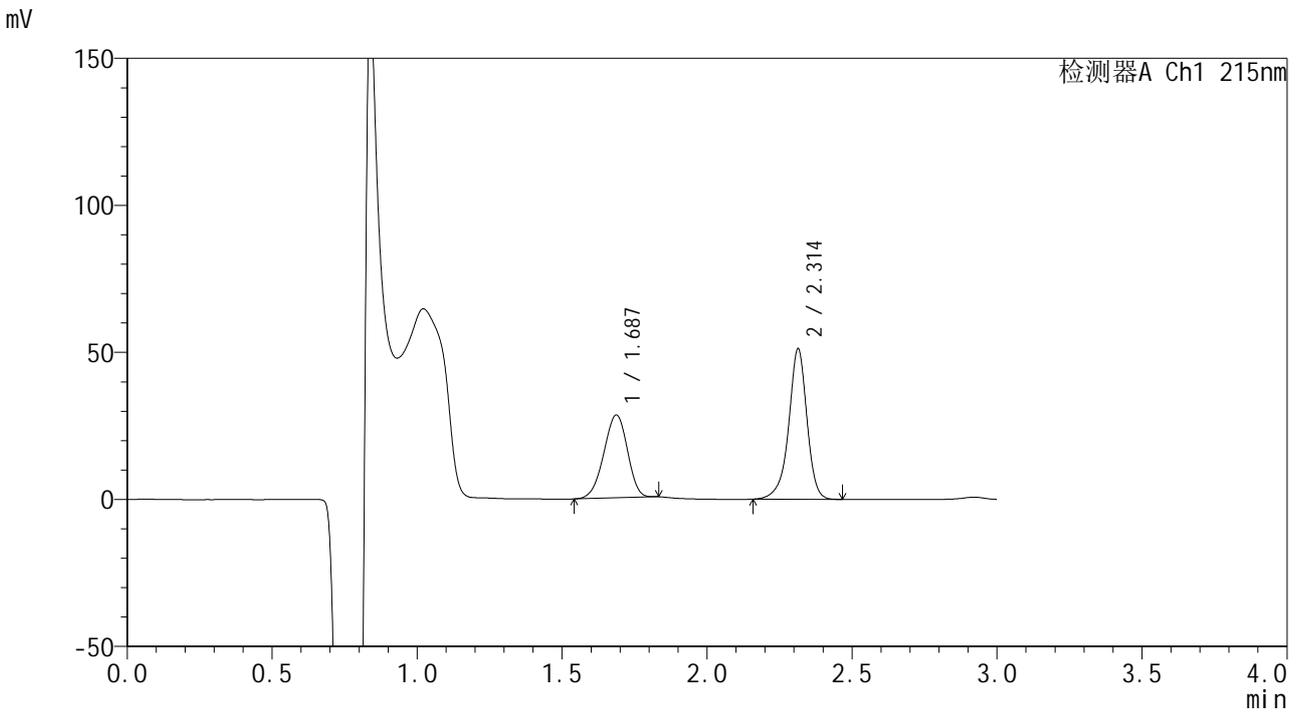


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1354-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	160119	41.564	28162	1991	0.941	--
2	2.314	225119	58.436	51186	6853	0.927	4.769
总计		385238	100.000	79349			

图86 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

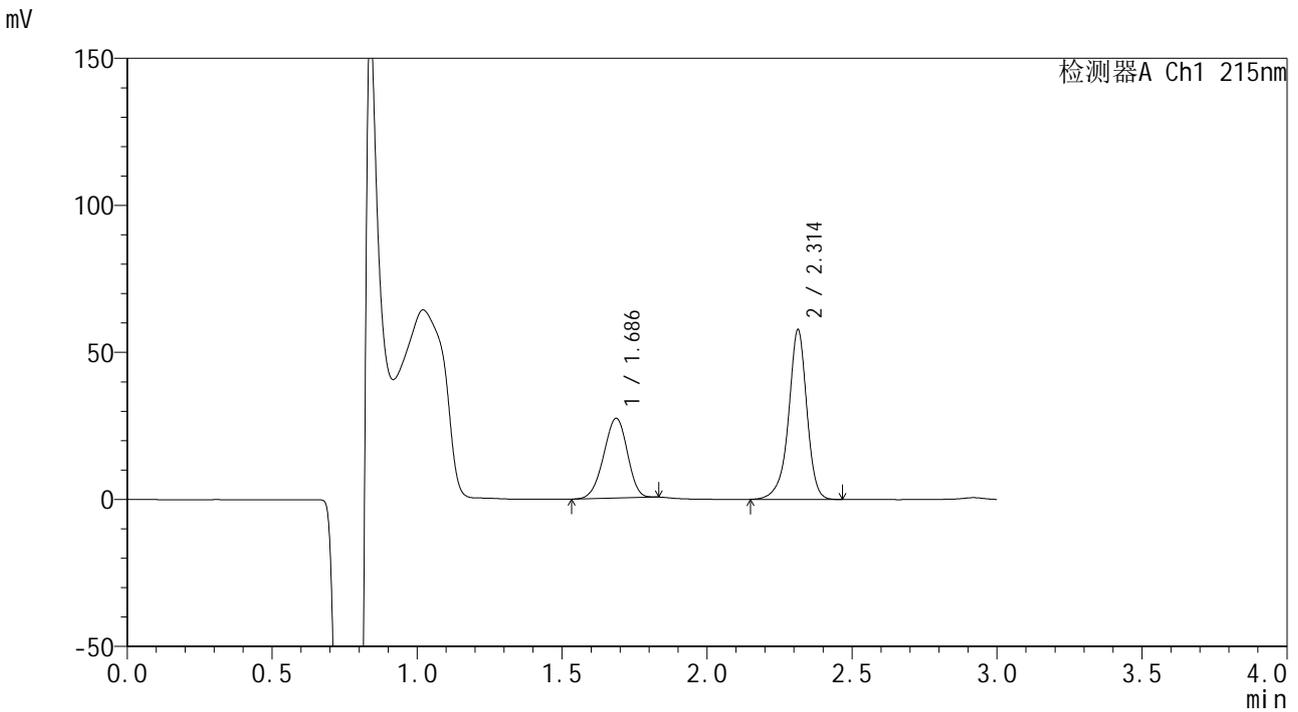


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1355-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	154176	37.763	27084	1986	0.945	--
2	2.314	254096	62.237	57745	6851	0.926	4.767
总计		408272	100.000	84830			

图87 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-
 片1
 供试品溶液-1

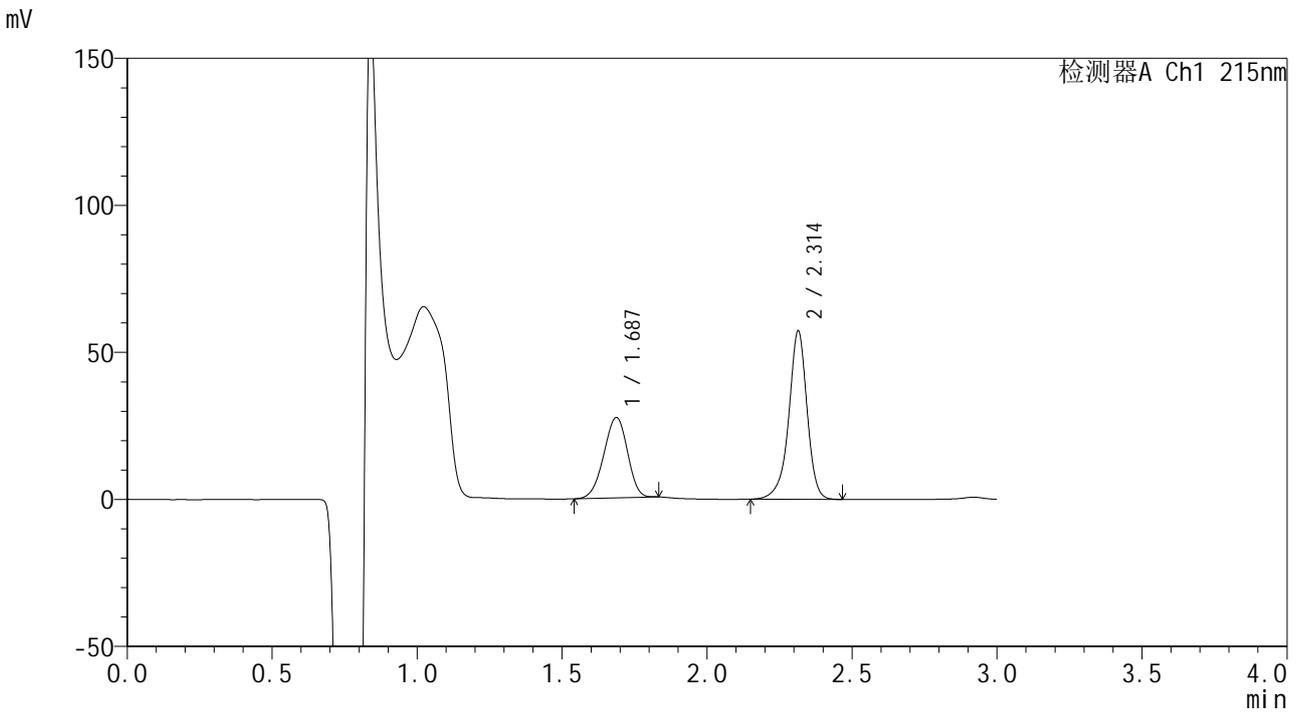


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1356-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 20:57:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	155355	38.084	27323	1986	0.944	--
2	2.314	252568	61.916	57244	6824	0.926	4.764
总计		407923	100.000	84567			

图88 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

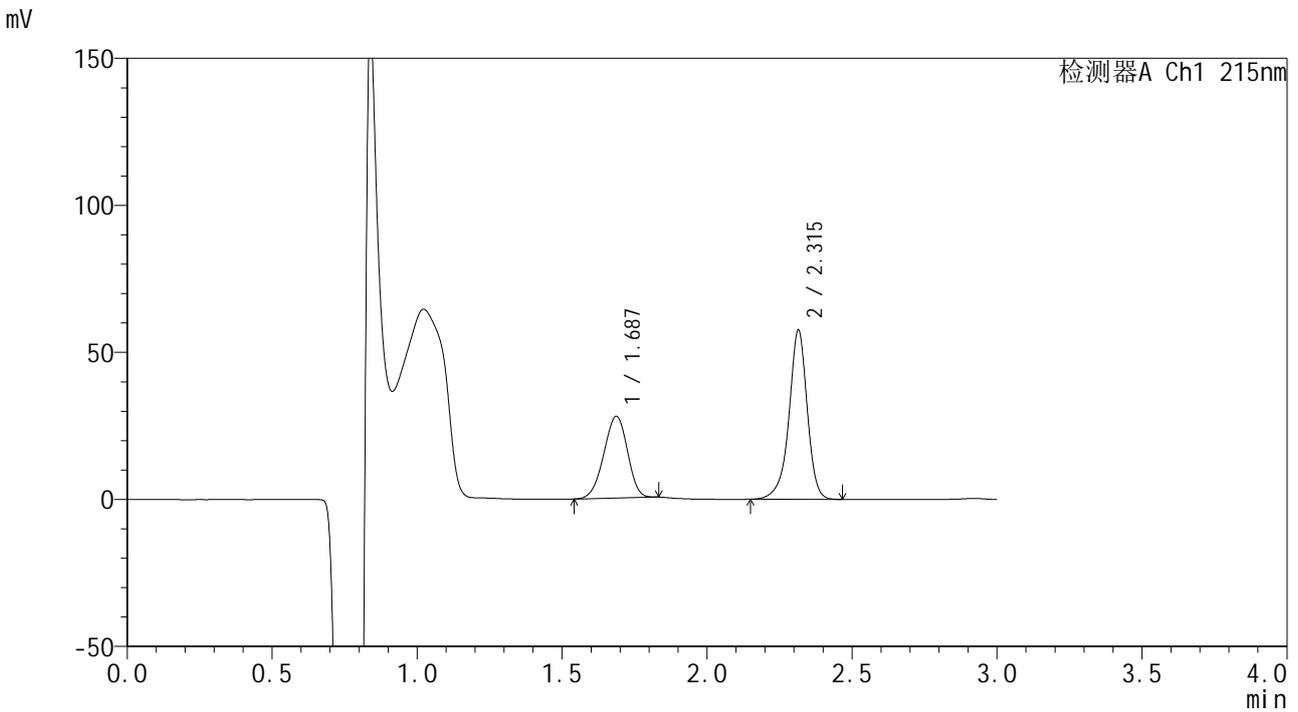


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1357-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:01:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	157893	38.380	27752	1985	0.945	--
2	2.315	253503	61.620	57450	6852	0.926	4.772
总计		411396	100.000	85202			

图89 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

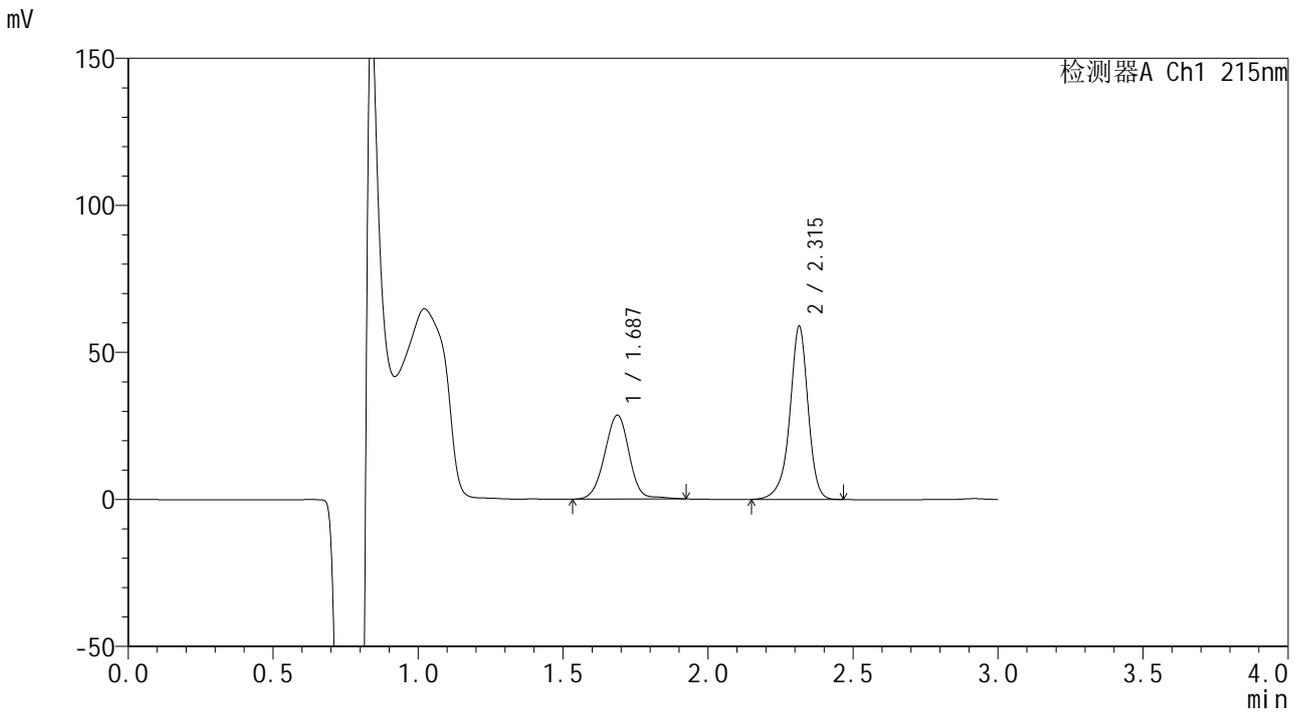


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1358-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	168407	39.356	28509	1938	0.982	--
2	2.315	259497	60.644	58846	6835	0.926	4.731
总计		427903	100.000	87355			

图90 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

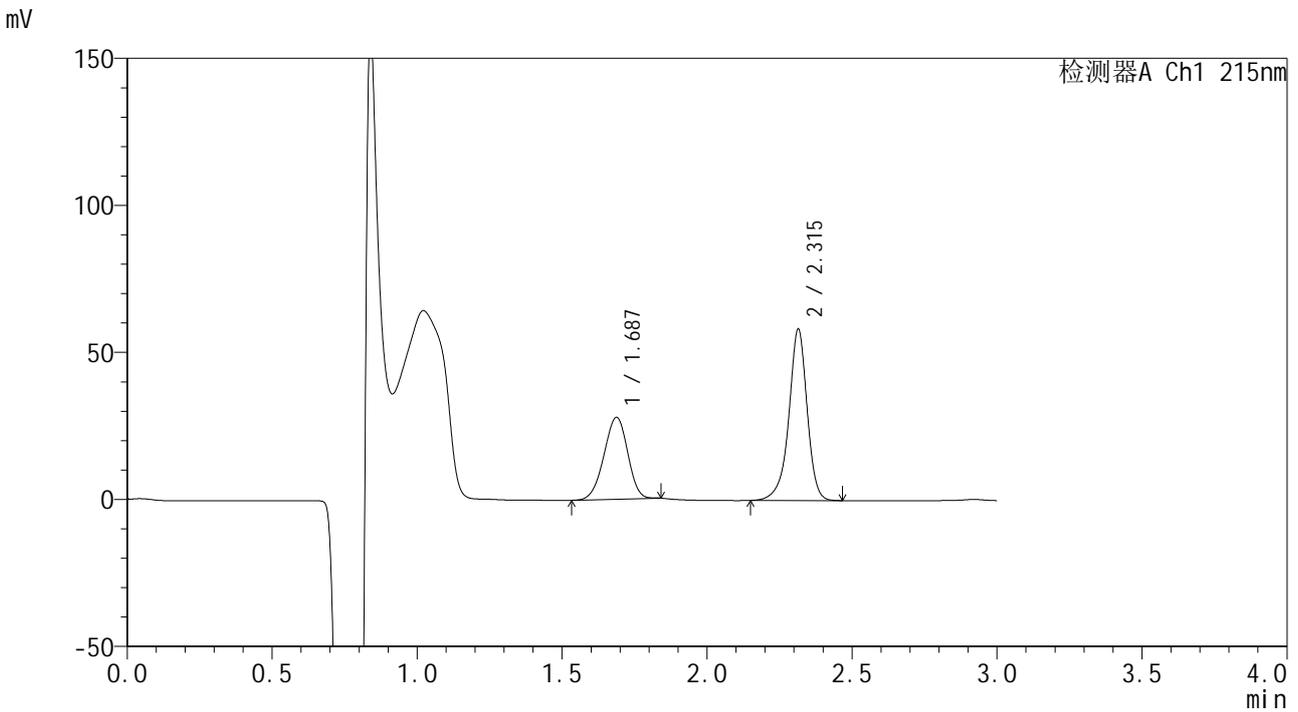


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1359-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:08:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	158696	38.197	27818	1987	0.950	--
2	2.315	256769	61.803	58237	6838	0.926	4.763
总计		415465	100.000	86055			

图91 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-
 片5
 供试品溶液-1

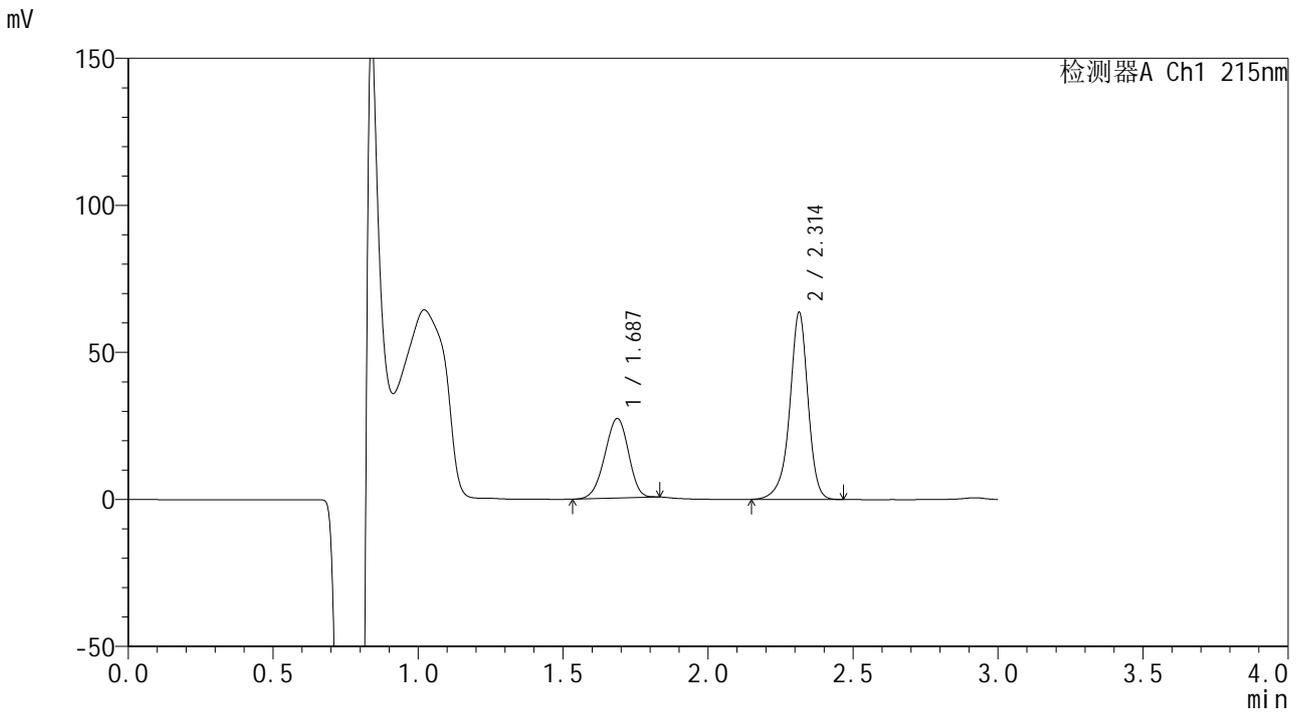


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1361-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:15:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	153723	35.403	27026	1991	0.945	--
2	2.314	280490	64.597	63600	6823	0.924	4.766
总计		434212	100.000	90626			

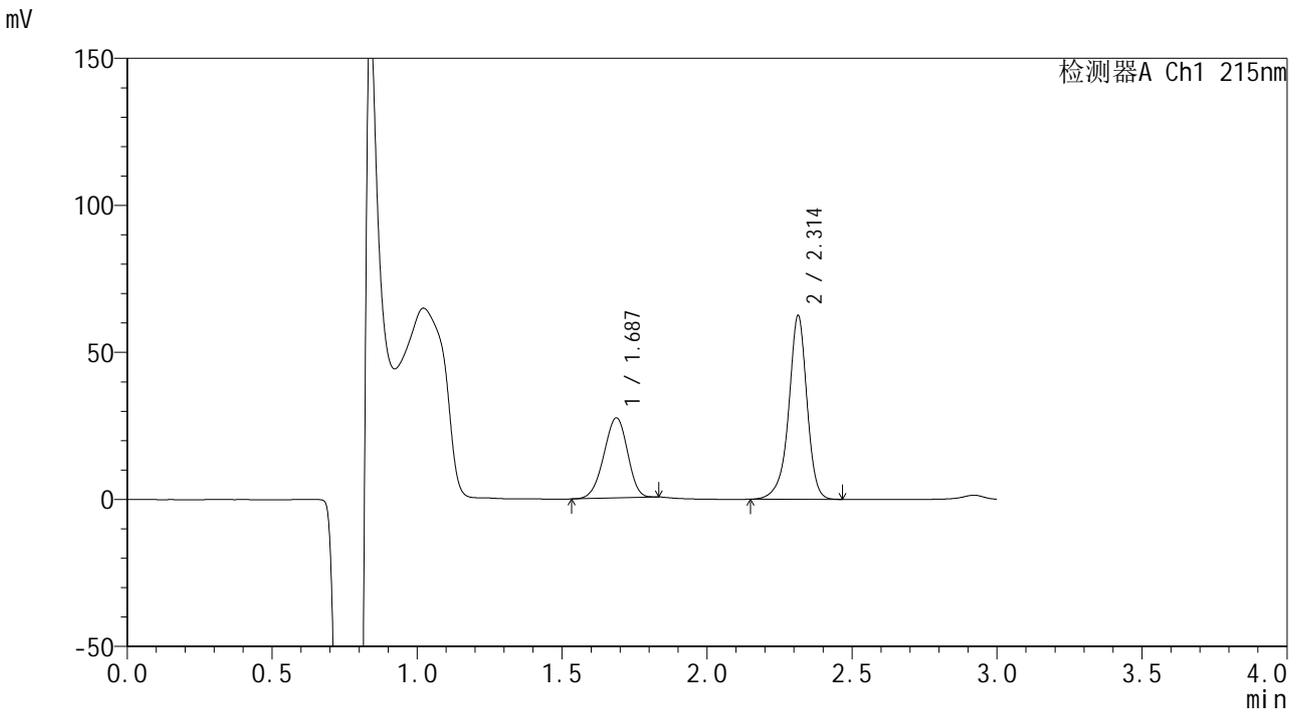


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1362-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	154582	35.971	27199	1994	0.943	--
2	2.314	275164	64.029	62506	6845	0.926	4.769
总计		429746	100.000	89704			

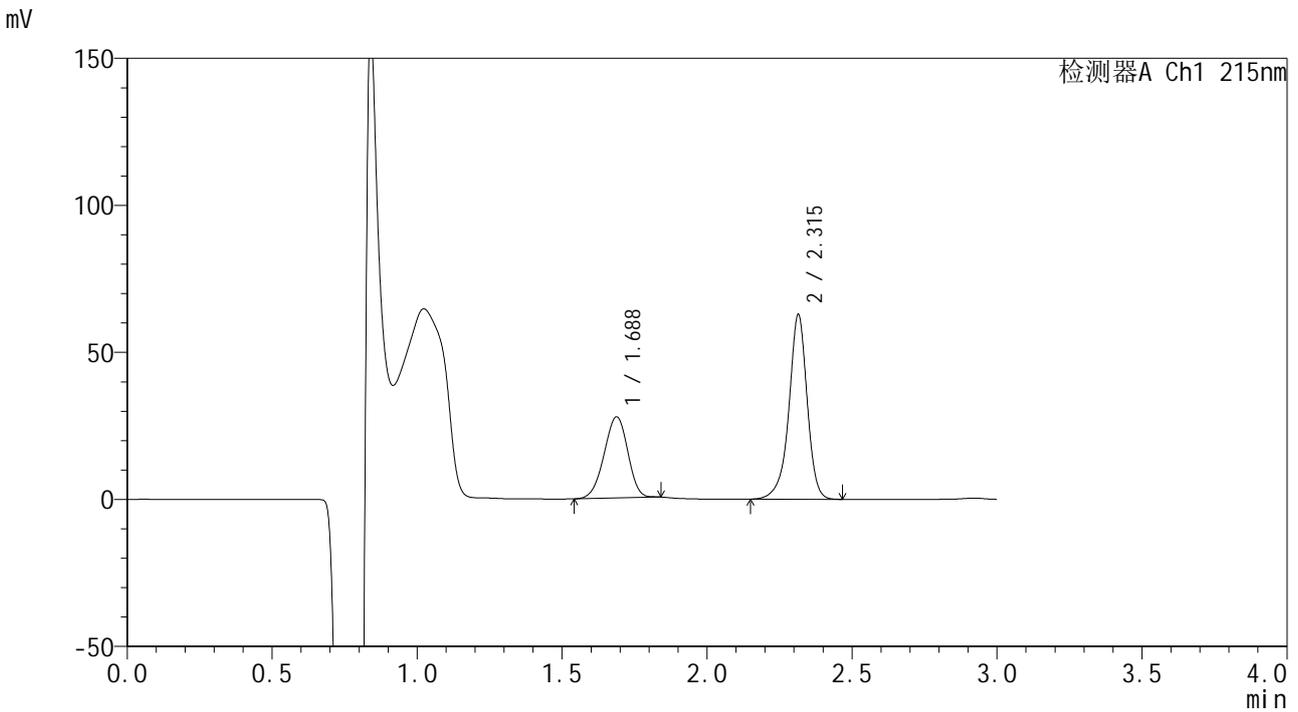


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1363-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2025/11/27 21:22:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	156947	36.223	27576	1989	0.947	--
2	2.315	276330	63.777	62728	6851	0.927	4.764
总计		433277	100.000	90304			

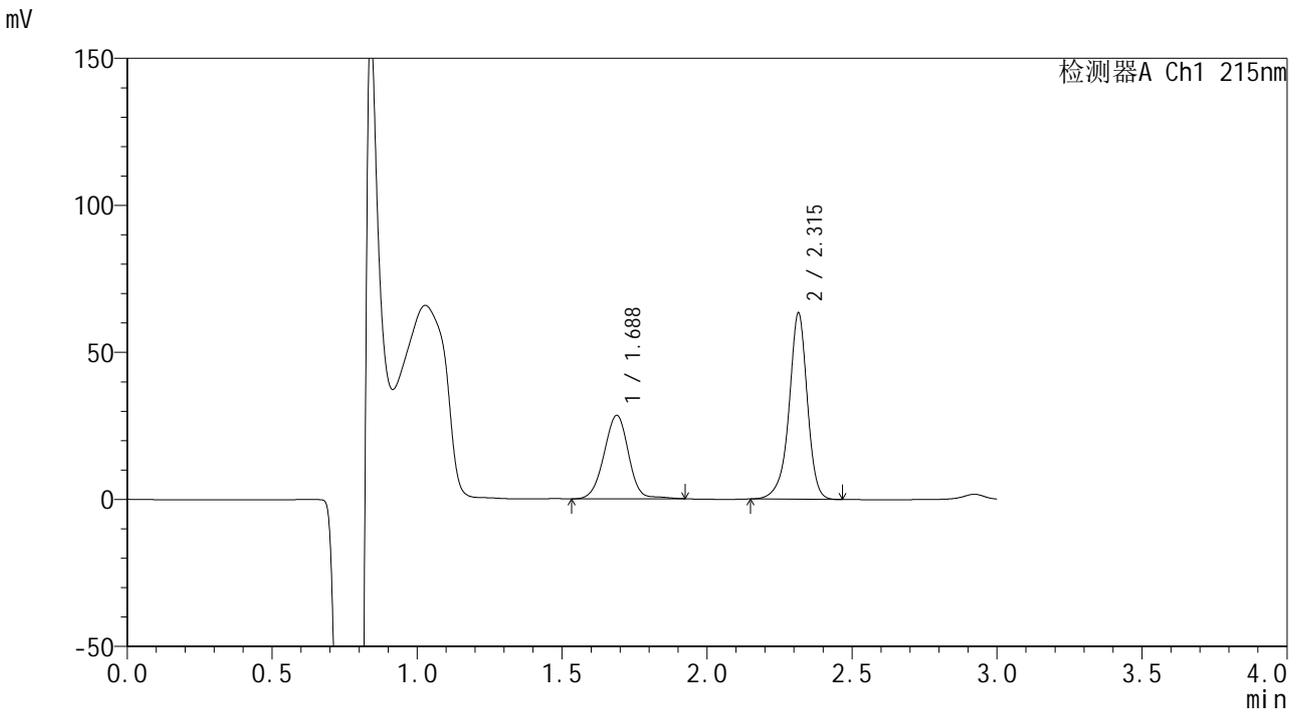


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1364-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	166975	37.492	28367	1947	0.982	--
2	2.315	278383	62.508	63194	6858	0.929	4.735
总计		445358	100.000	91560			

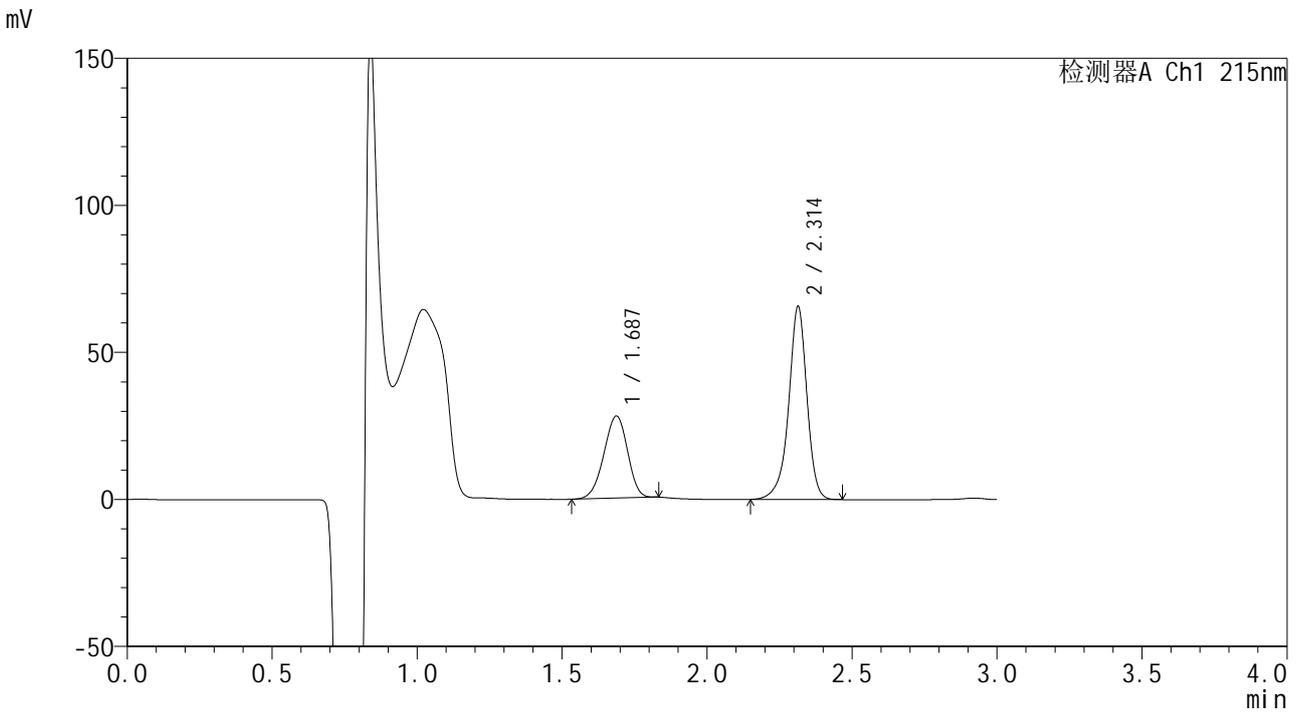


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1366-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:32:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	158952	35.498	27920	1988	0.942	--
2	2.314	288829	64.502	65643	6852	0.927	4.764
总计		447781	100.000	93563			

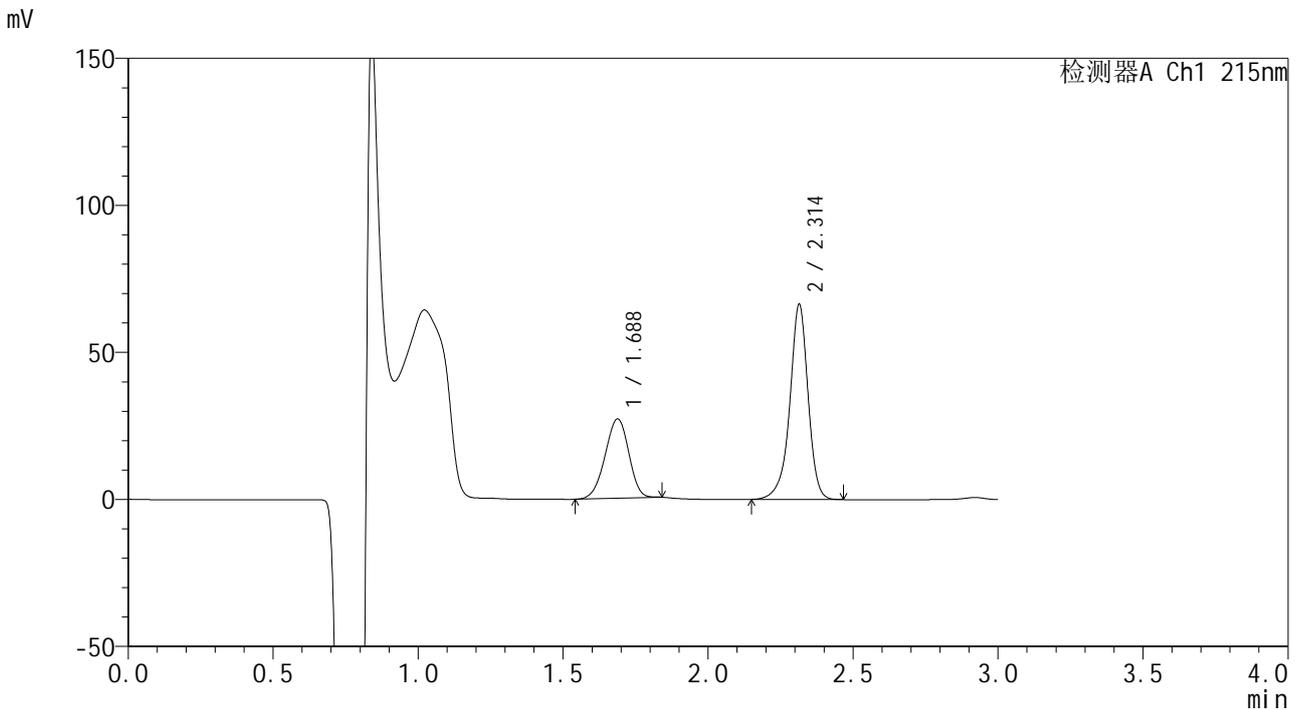


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1367-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	153711	34.483	26974	1991	0.947	--
2	2.314	292047	65.517	66343	6849	0.927	4.762
总计		445757	100.000	93317			

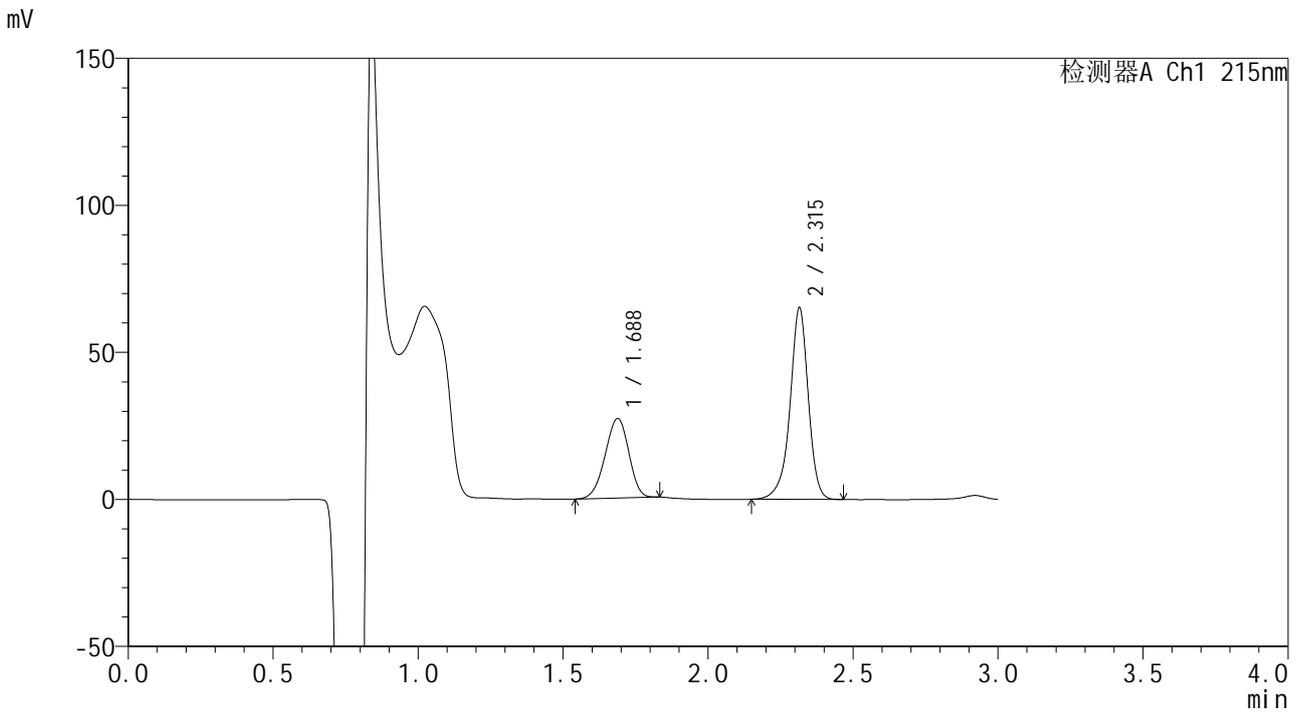


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1368-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:39:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	153653	34.892	27052	1993	0.944	--
2	2.315	286713	65.108	65045	6870	0.926	4.771
总计		440366	100.000	92097			

图100 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

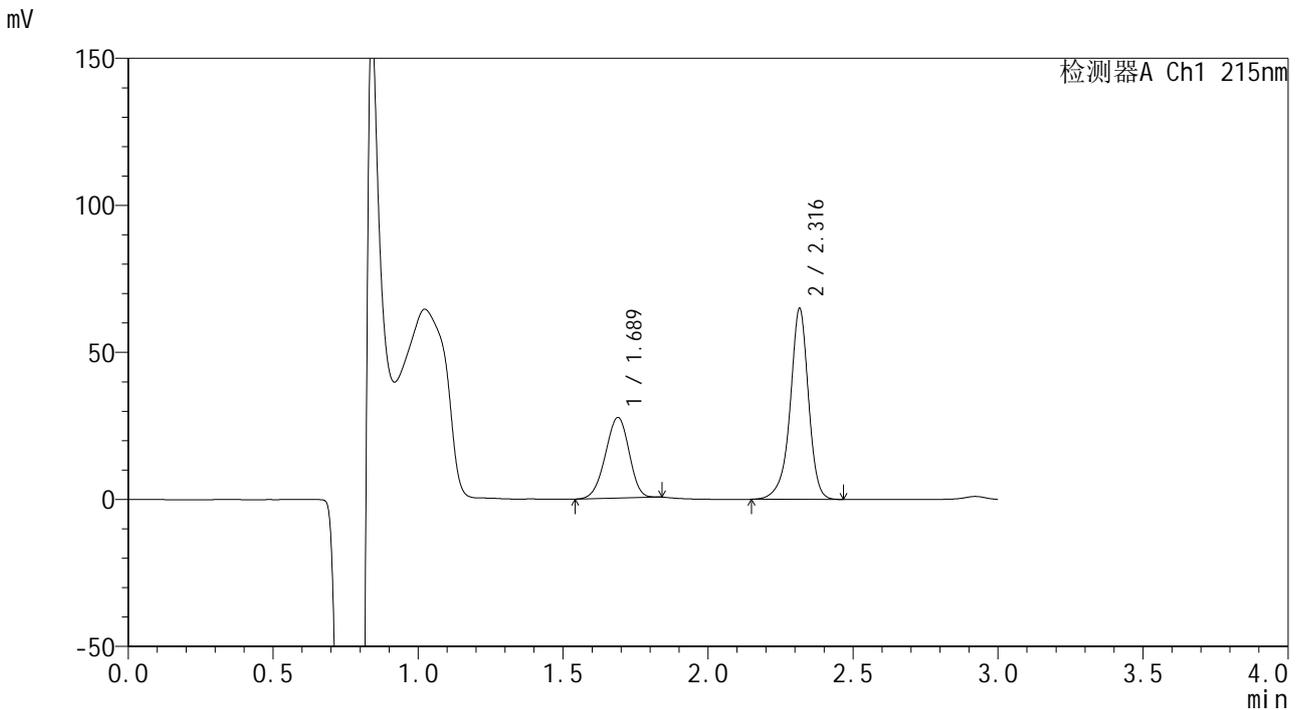


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1369-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:43:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	156017	35.297	27425	1993	0.946	--
2	2.316	285997	64.703	64683	6849	0.927	4.763
总计		442014	100.000	92108			

图101 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

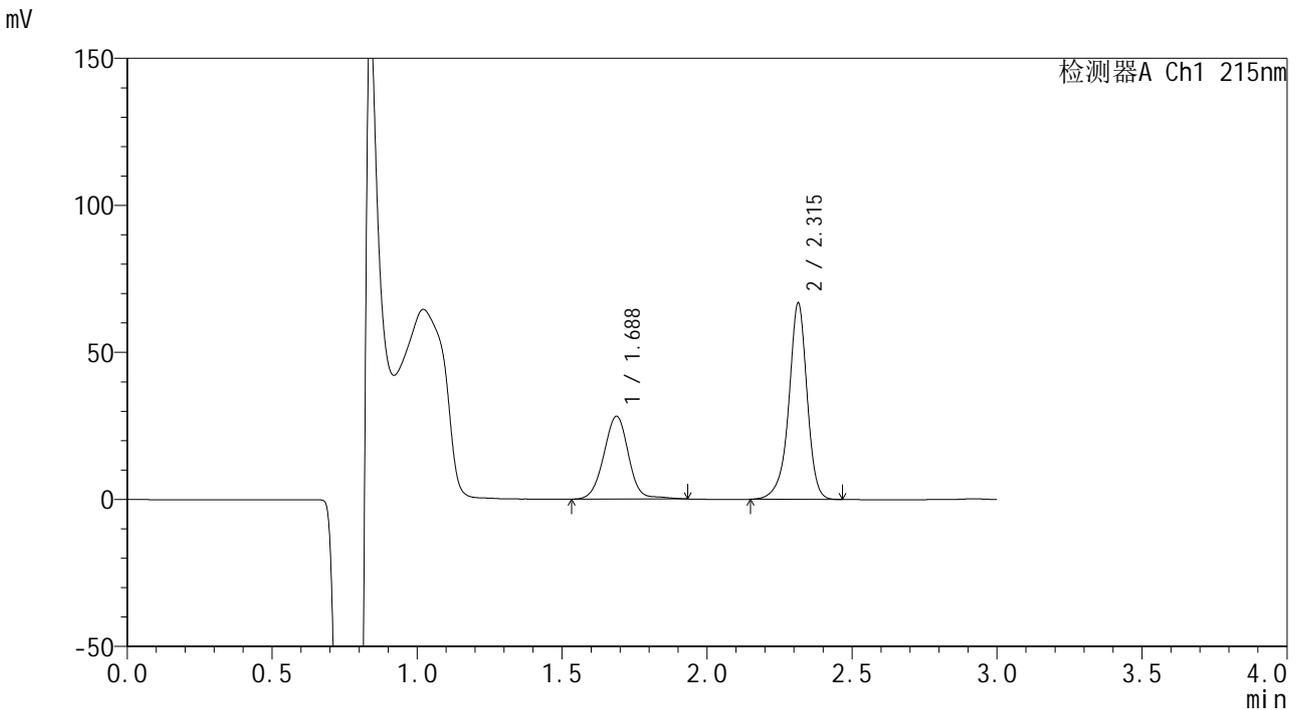


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1370-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:46:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	167626	36.294	28160	1931	1.000	--
2	2.315	294224	63.706	66766	6841	0.926	4.723
总计		461850	100.000	94926			

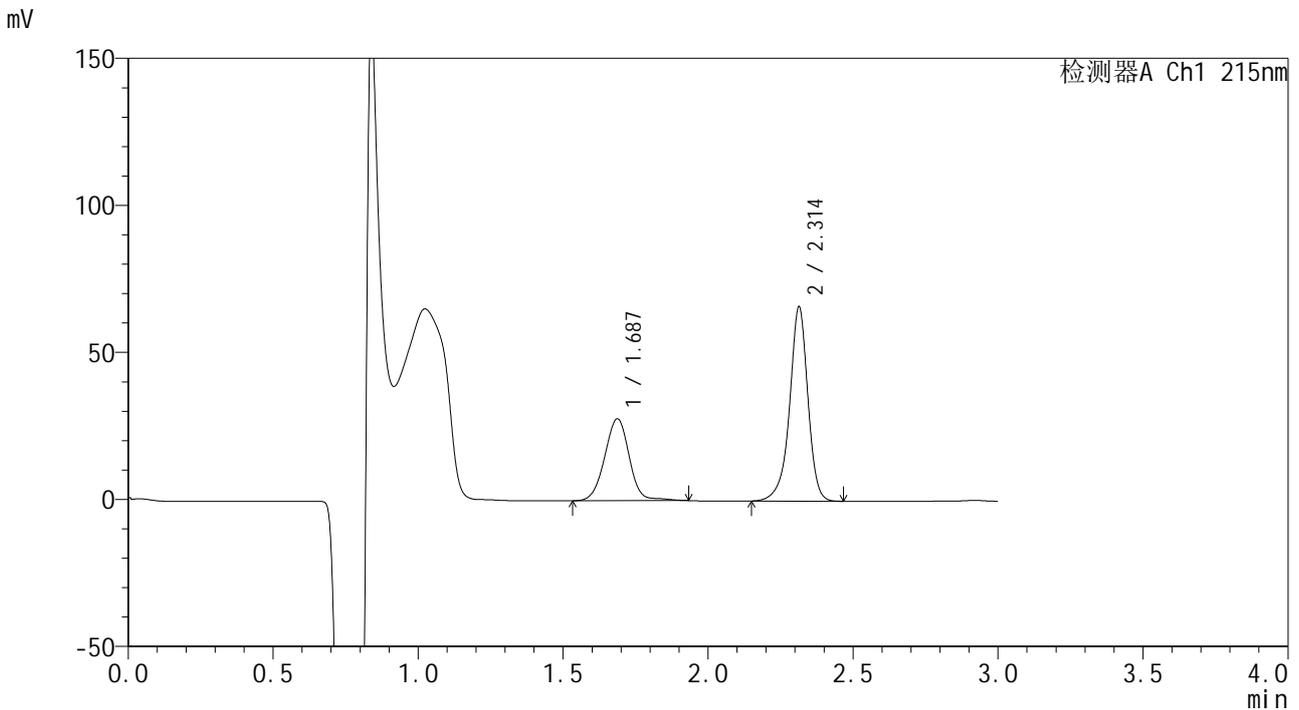


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1371-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:01:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	164939	36.188	27843	1950	0.992	--
2	2.314	290844	63.812	66117	6855	0.928	4.737
总计		455783	100.000	93960			

图103 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

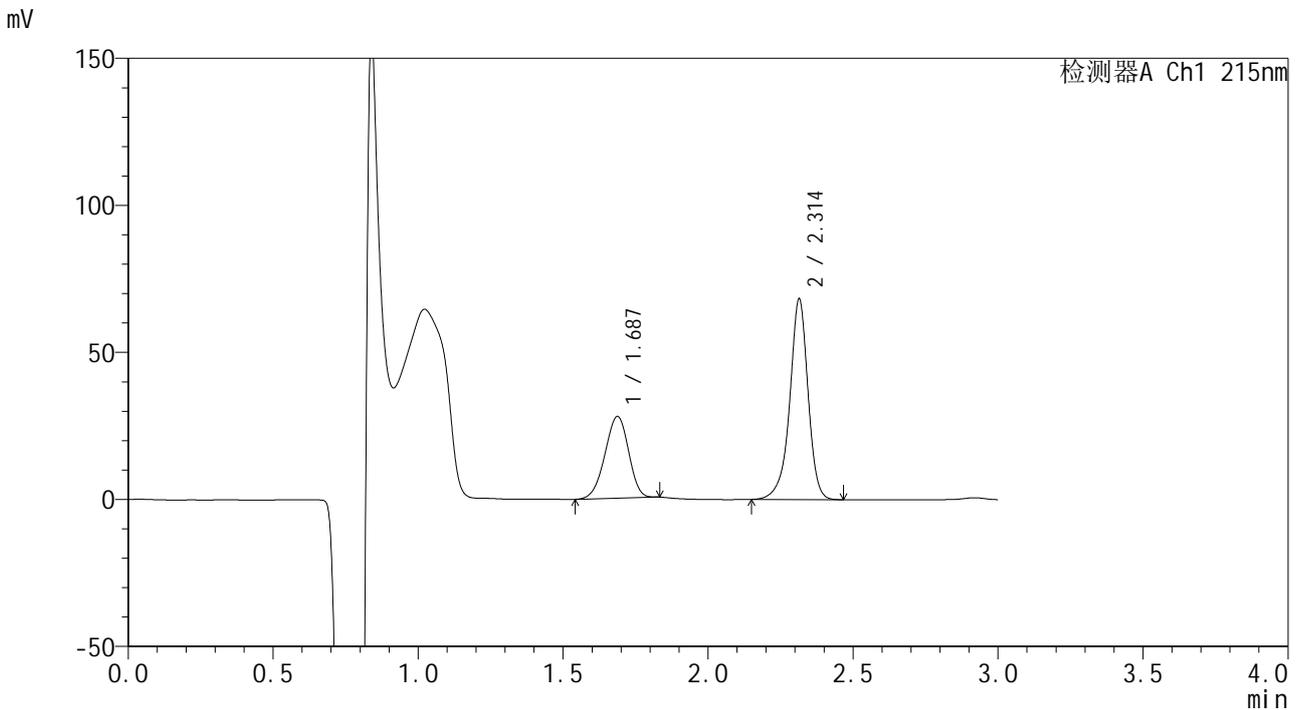


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1372-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:53:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	157975	34.454	27795	1992	0.943	--
2	2.314	300535	65.546	68203	6836	0.927	4.764
总计		458510	100.000	95998			

图104 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

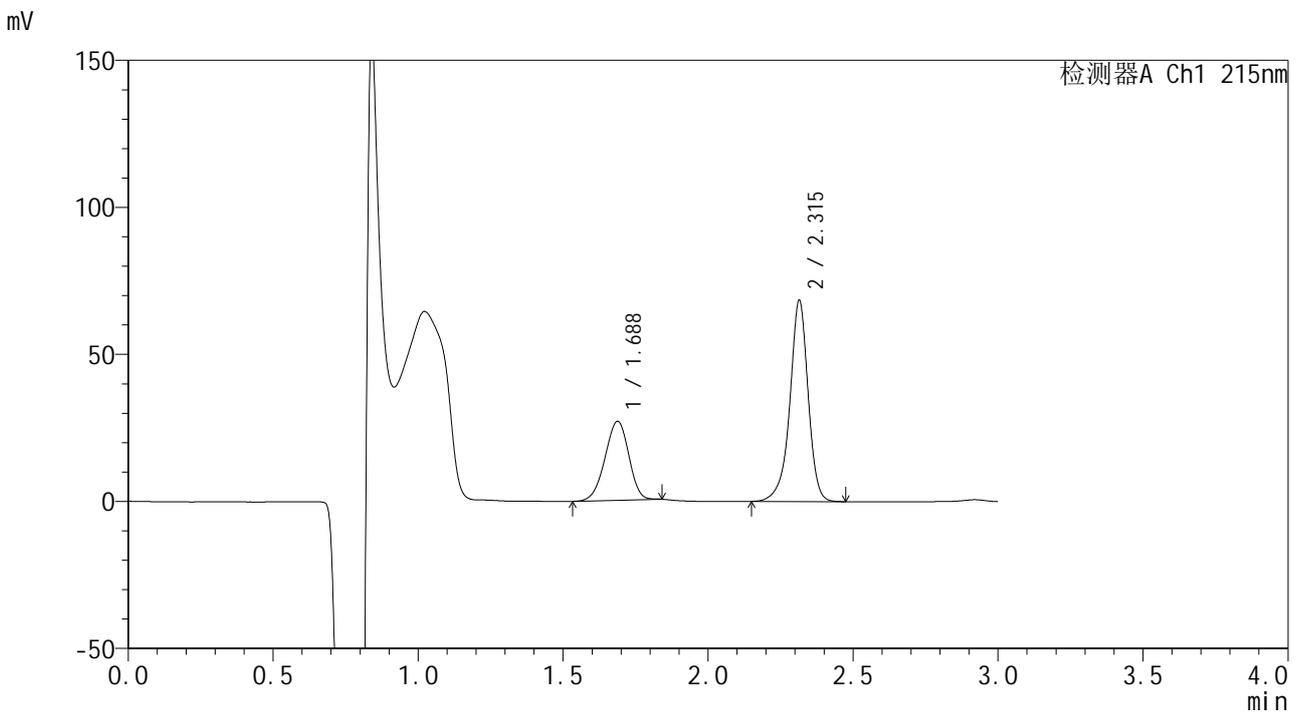


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1373-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:57:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	153235	33.713	26845	1989	0.946	--
2	2.315	301298	66.287	68353	6842	0.927	4.763
总计		454532	100.000	95198			

图105 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-片1

供试品溶液-1

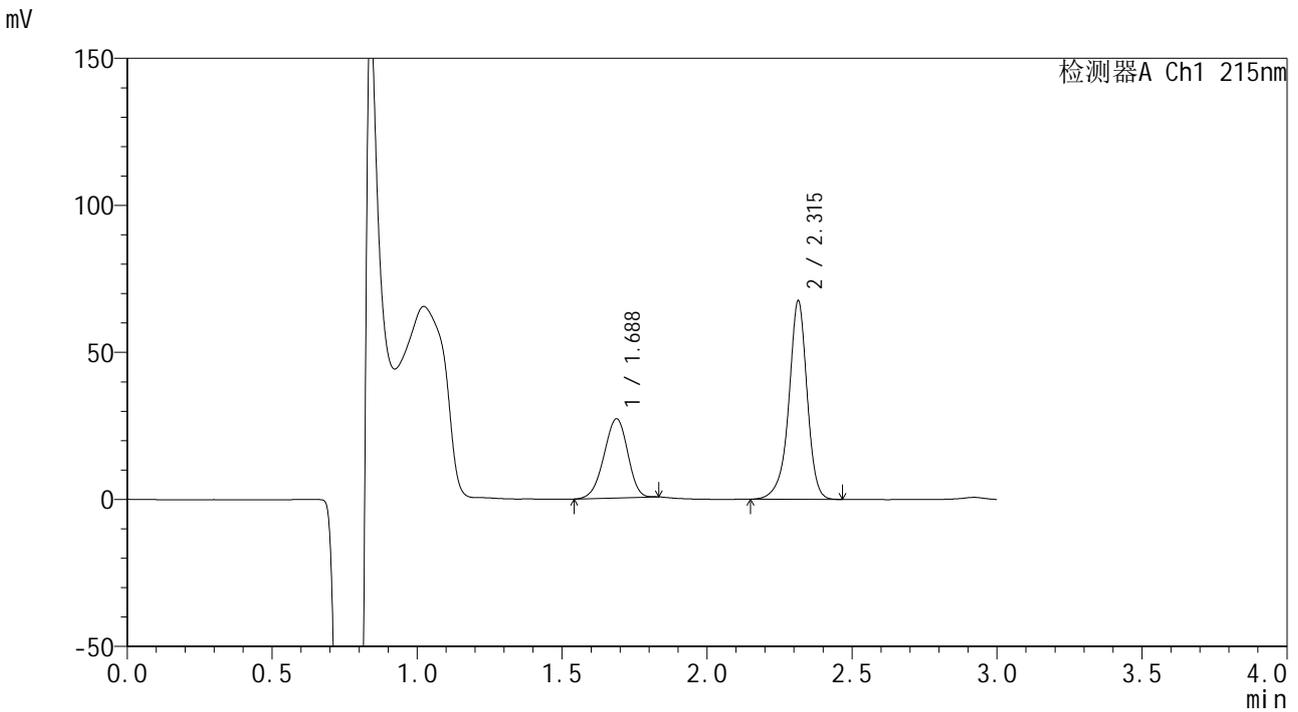


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1374-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:00:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	153261	34.019	26923	1990	0.941	--
2	2.315	297253	65.981	67473	6842	0.927	4.764
总计		450514	100.000	94396			

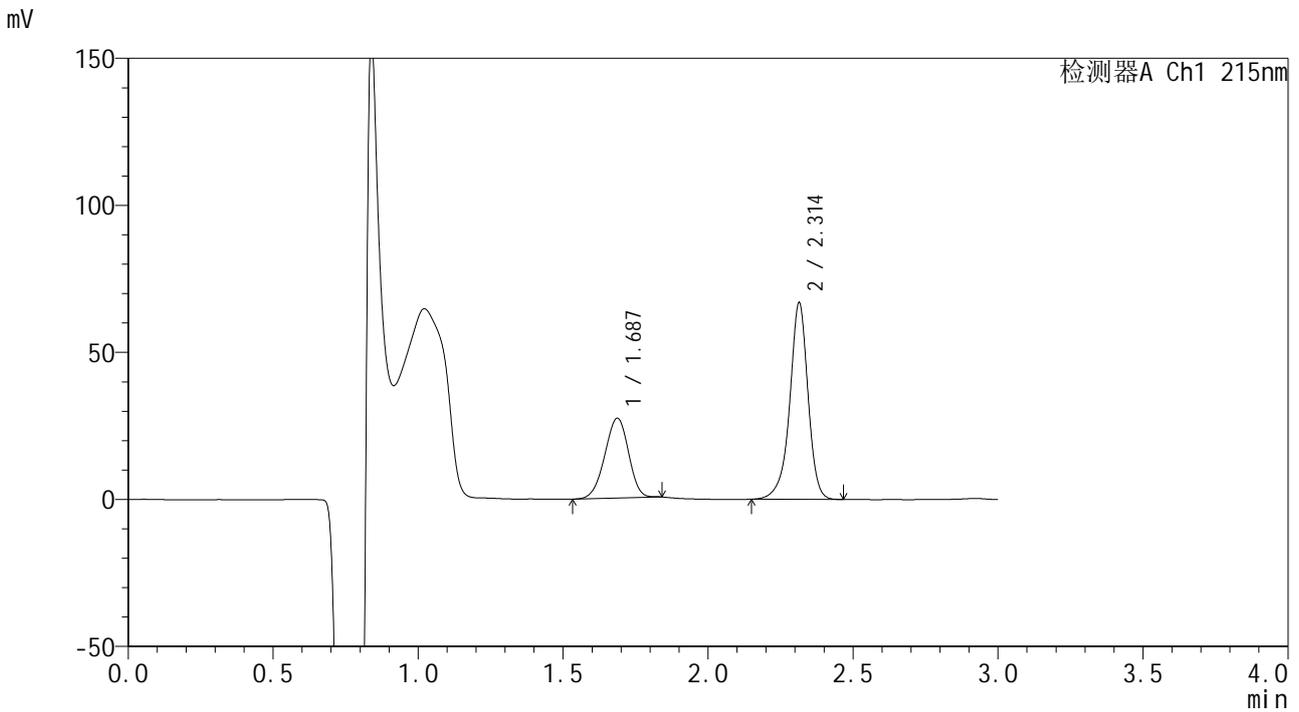


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1375-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:04:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	154662	34.445	27113	1988	0.949	--
2	2.314	294355	65.555	66863	6839	0.927	4.766
总计		449017	100.000	93976			

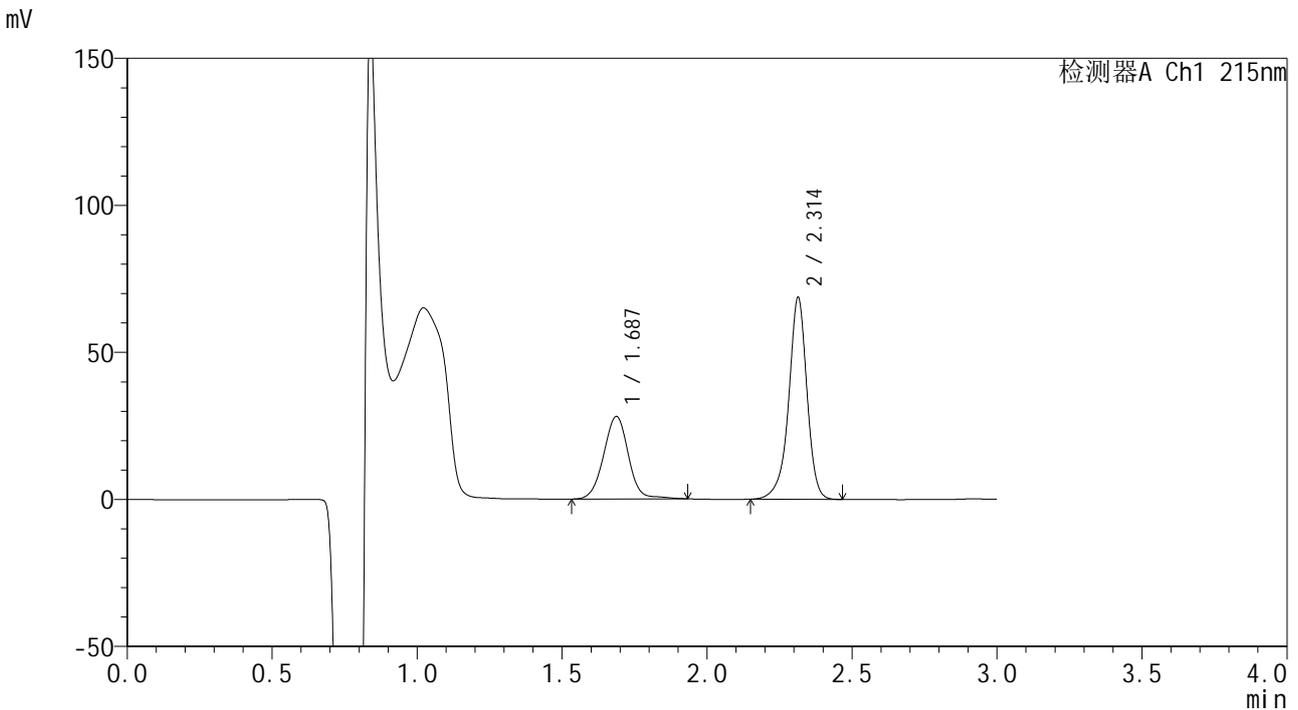


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1376-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:07:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	167161	35.607	28057	1931	1.004	--
2	2.314	302294	64.393	68647	6847	0.927	4.725
总计		469455	100.000	96705			

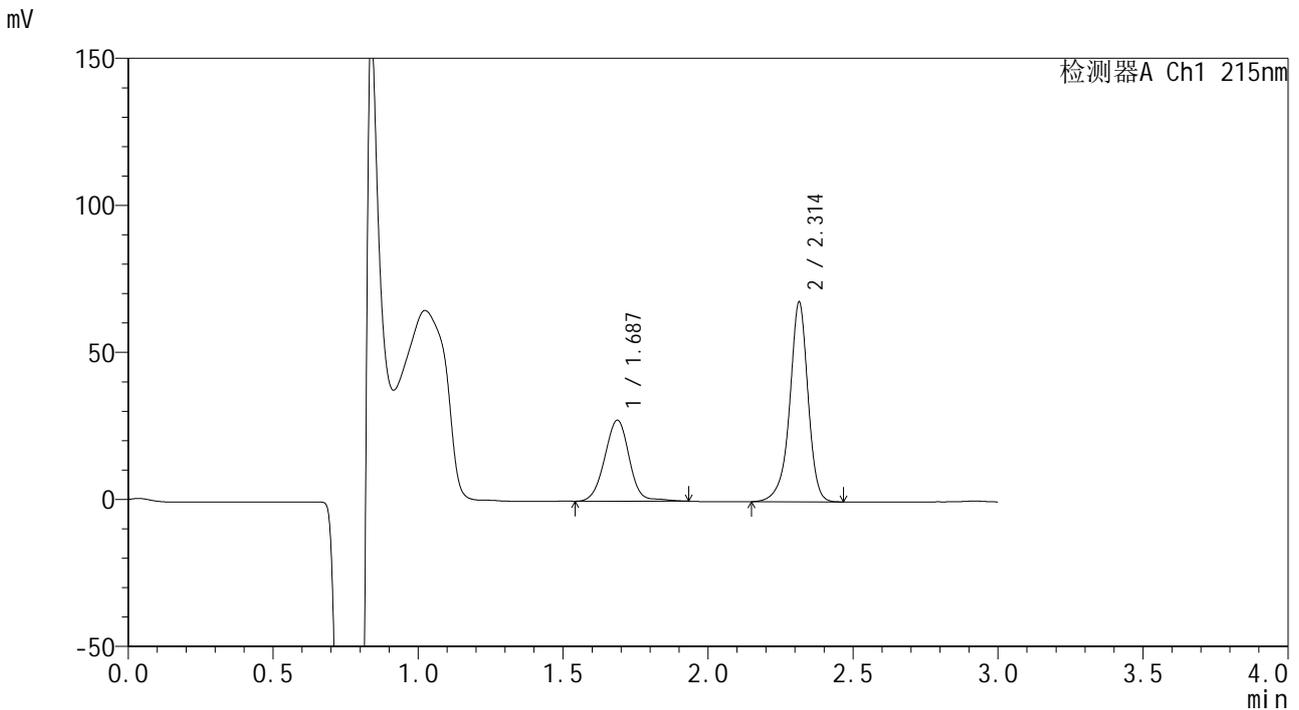


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1377-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	162713	35.233	27541	1952	0.997	--
2	2.314	299105	64.767	67893	6835	0.926	4.740
总计		461818	100.000	95434			

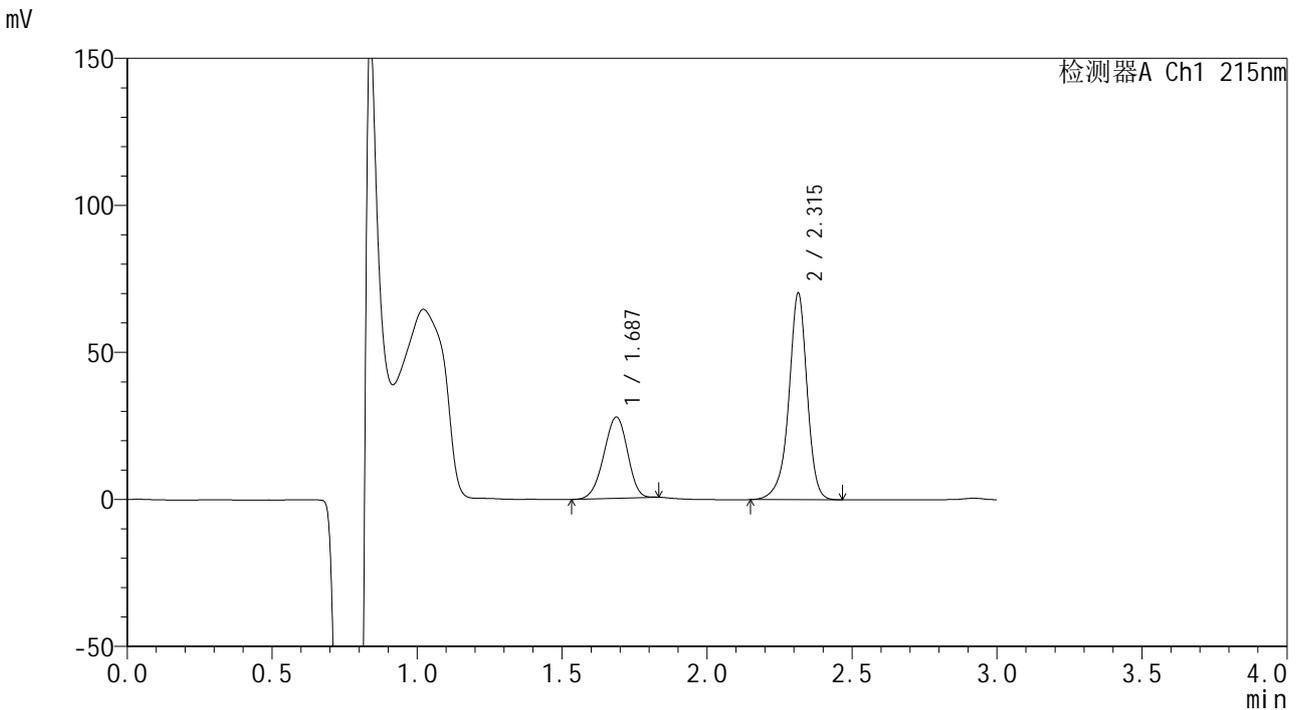


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1378-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:14:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	156890	33.617	27611	1995	0.943	--
2	2.315	309806	66.383	70221	6831	0.927	4.771
总计		466696	100.000	97831			

图110 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-
 片6
 供试品溶液-1

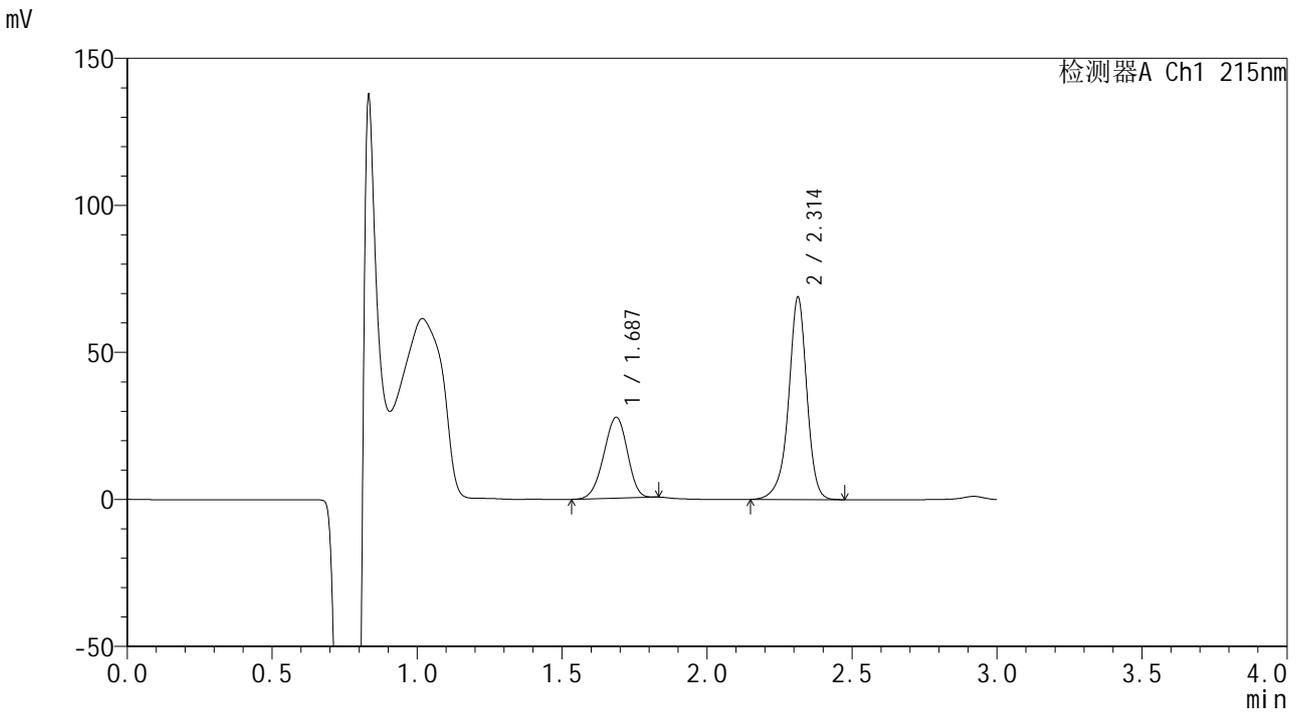


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1379-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:18:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	155818	33.893	27485	1998	0.943	--
2	2.314	303918	66.107	68865	6819	0.929	4.768
总计		459736	100.000	96350			

图111 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

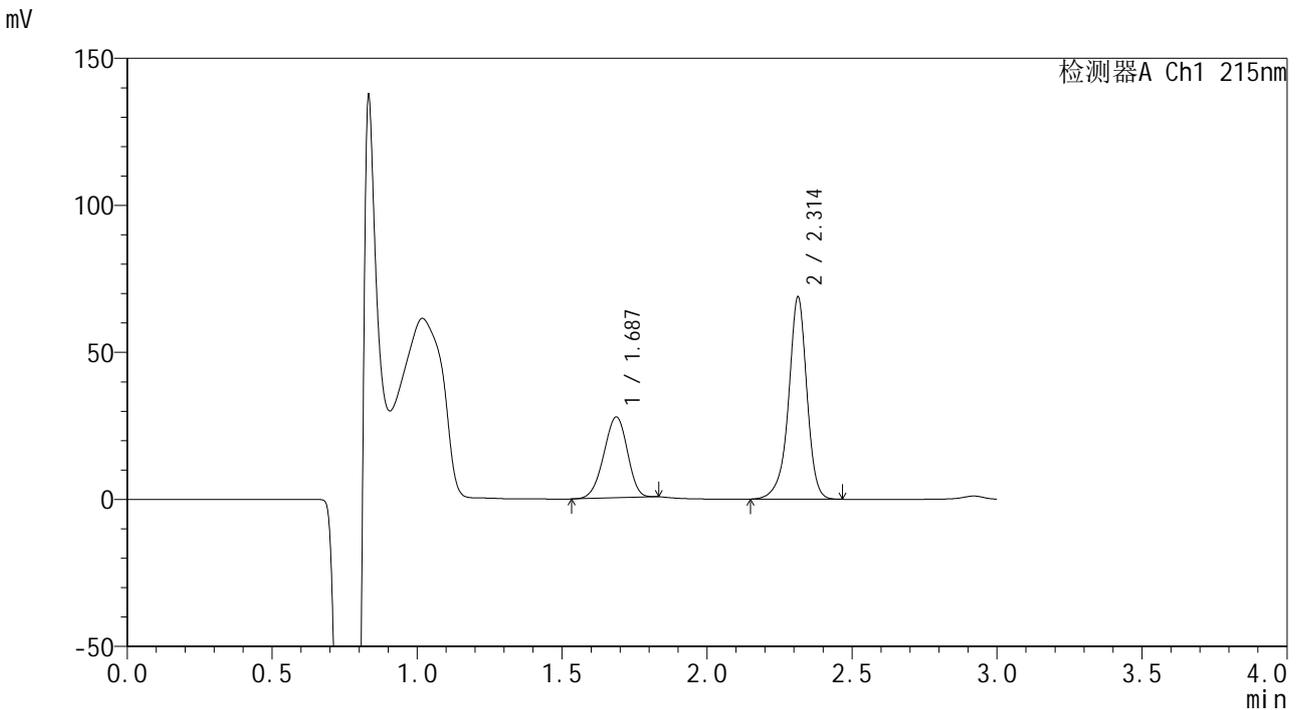


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1380-3 - zzp-2023110821p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:21:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	155892	33.926	27473	1997	0.943	--
2	2.314	303608	66.074	68805	6816	0.928	4.767
总计		459500	100.000	96277			

图112 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110821批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2

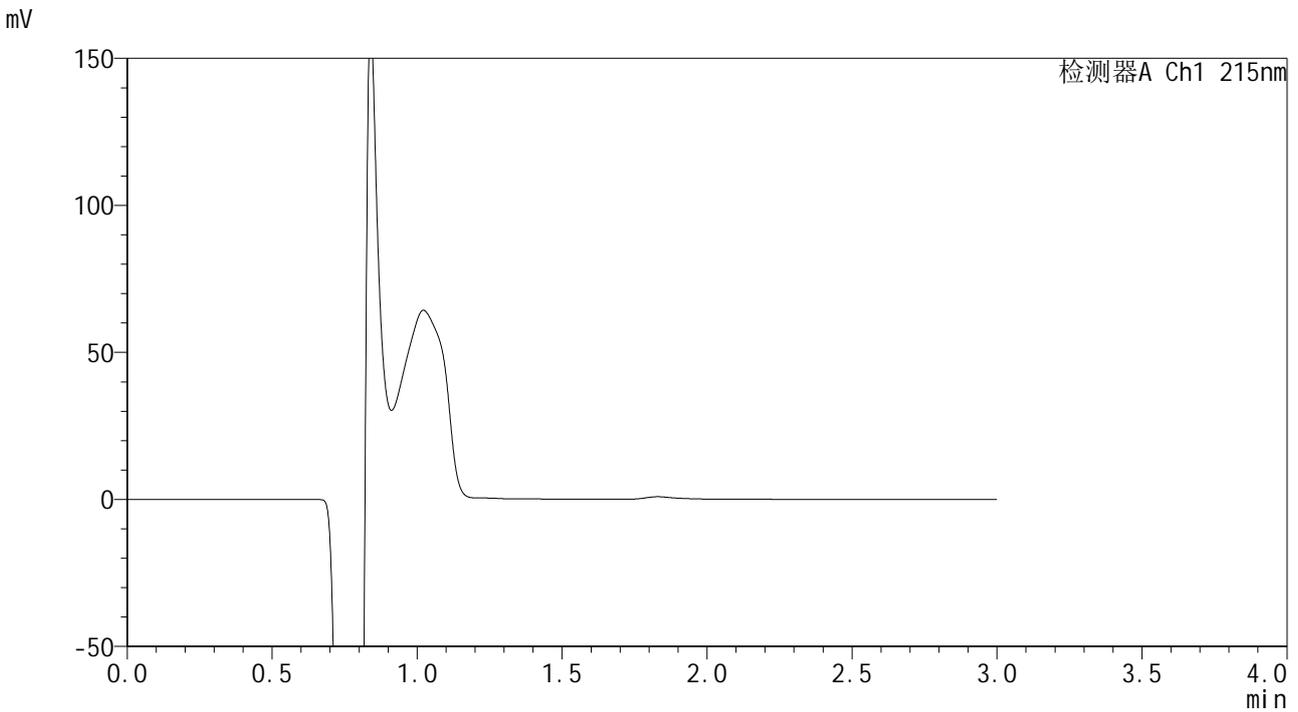


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1381-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图113 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 溶剂

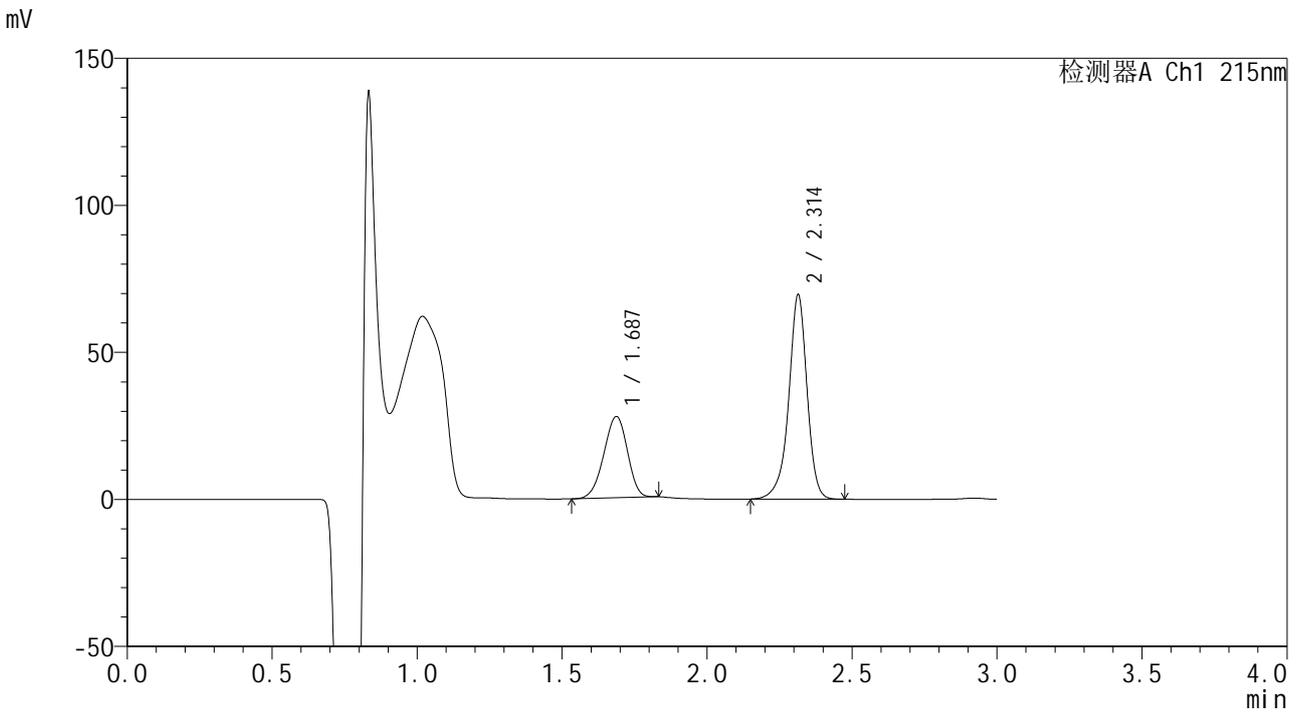


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1382-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	156799	33.808	27638	1998	0.942	--
2	2.314	306991	66.192	69490	6807	0.928	4.768
总计		463790	100.000	97128			

图114 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

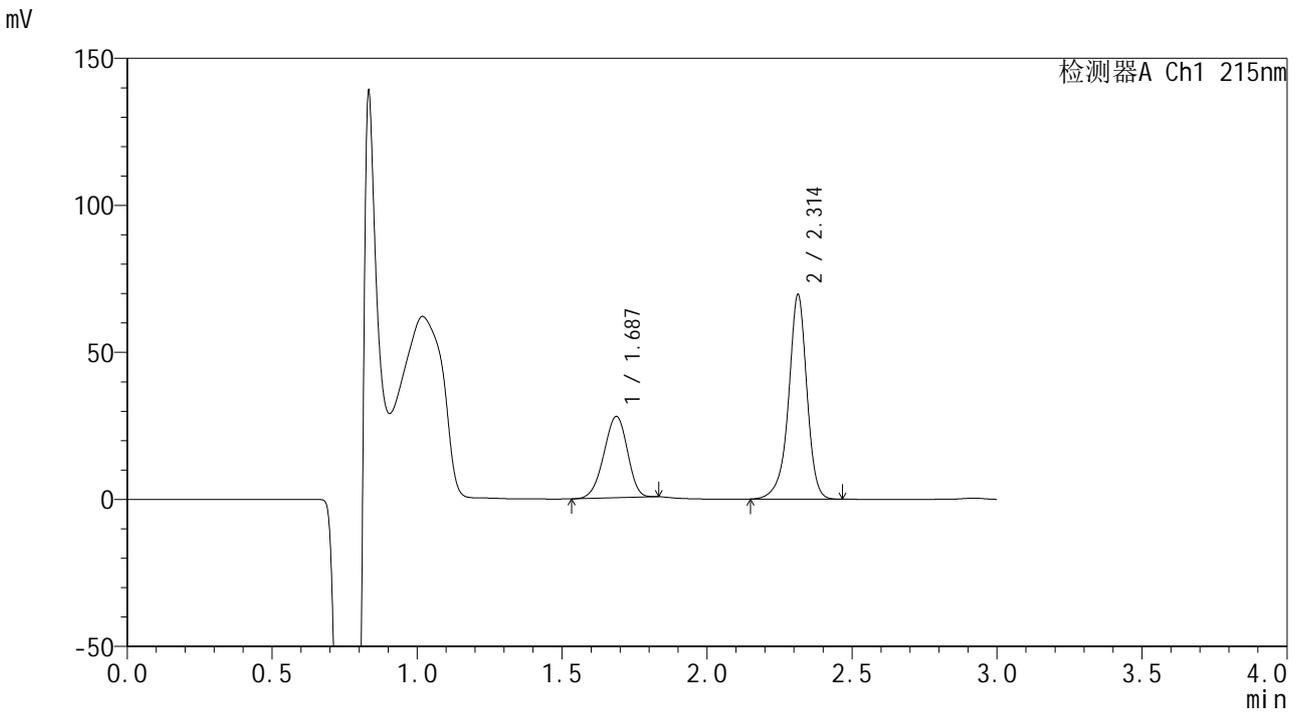


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1383-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

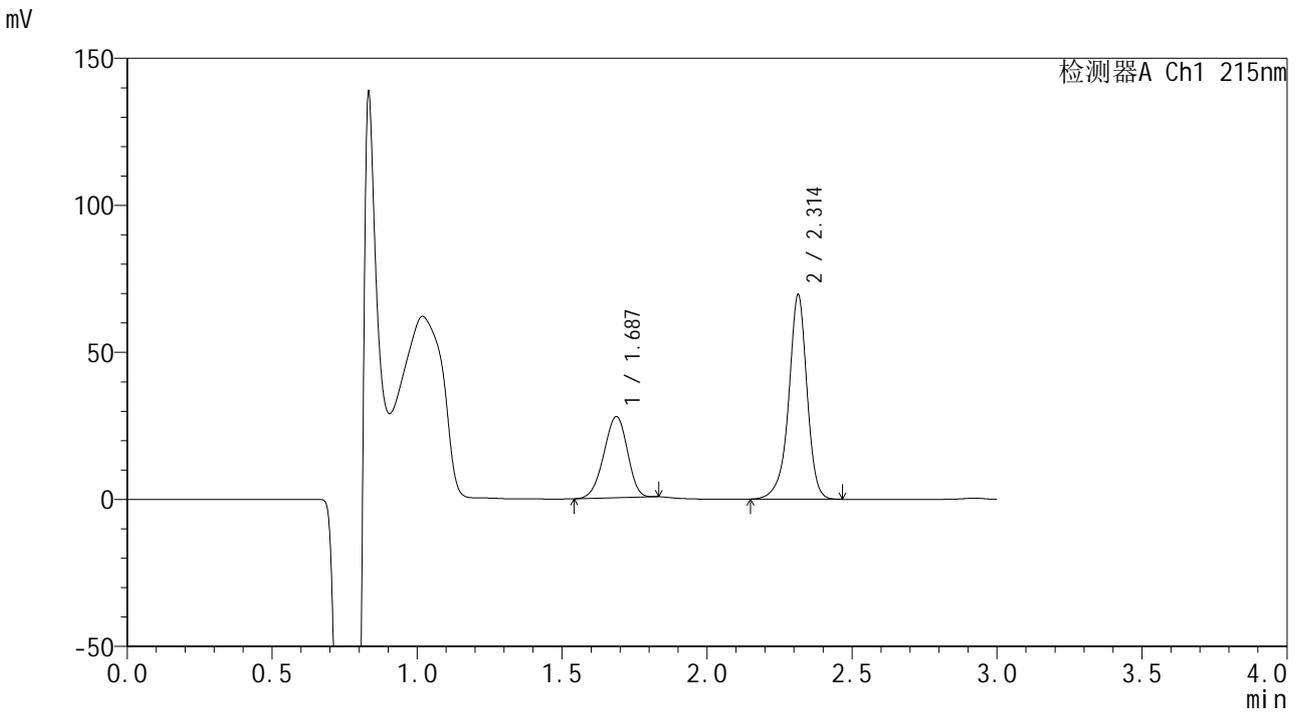
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	156620	33.801	27632	2000	0.941	--
2	2.314	306740	66.199	69585	6831	0.929	4.770
总计		463360	100.000	97217			

图115 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1384-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	156603	33.802	27622	1995	0.941	--
2	2.314	306697	66.198	69526	6821	0.929	4.768
总计		463300	100.000	97148			

图116 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

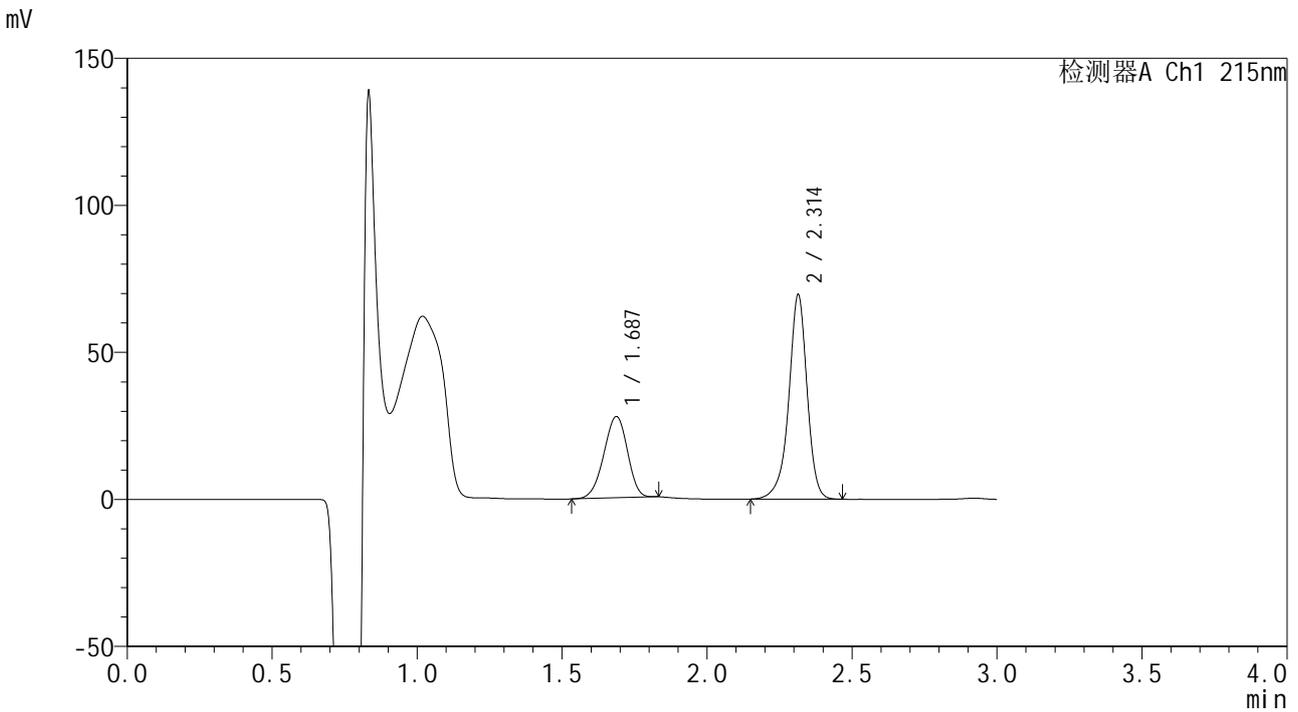


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1385-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	156755	33.805	27632	1998	0.941	--
2	2.314	306952	66.195	69494	6810	0.929	4.768
总计		463707	100.000	97127			

图117 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

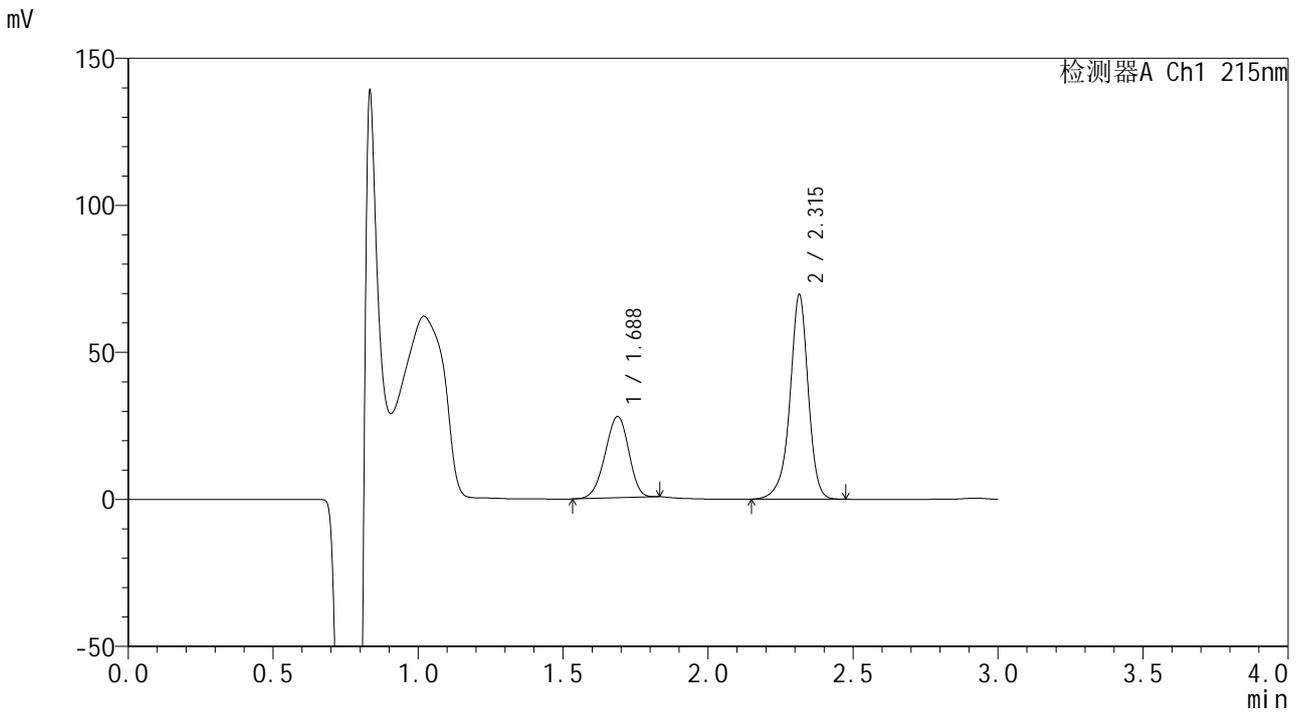


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1386-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	156876	33.822	27656	1998	0.942	--
2	2.315	306955	66.178	69446	6815	0.929	4.765
总计		463831	100.000	97103			

图118 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

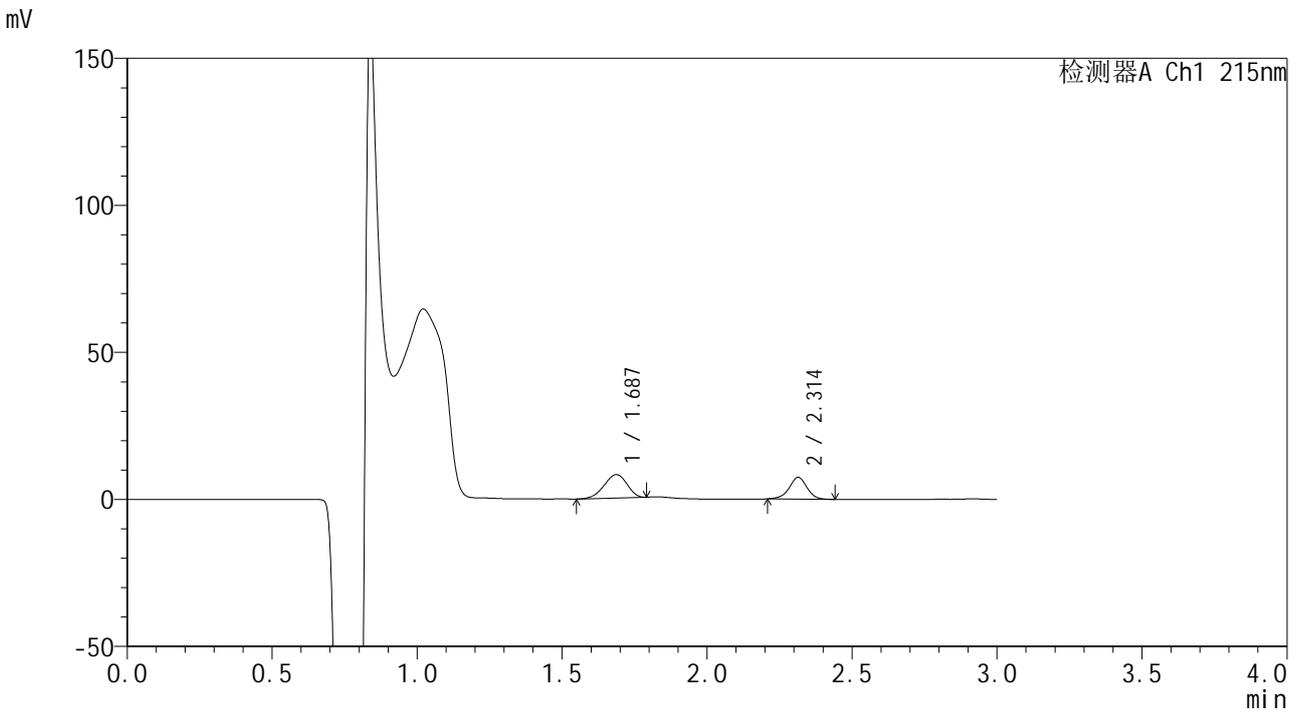


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1387-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	43703	58.022	7936	2085	0.914	--
2	2.314	31619	41.978	7398	6989	0.962	4.853
总计		75322	100.000	15334			

图119 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

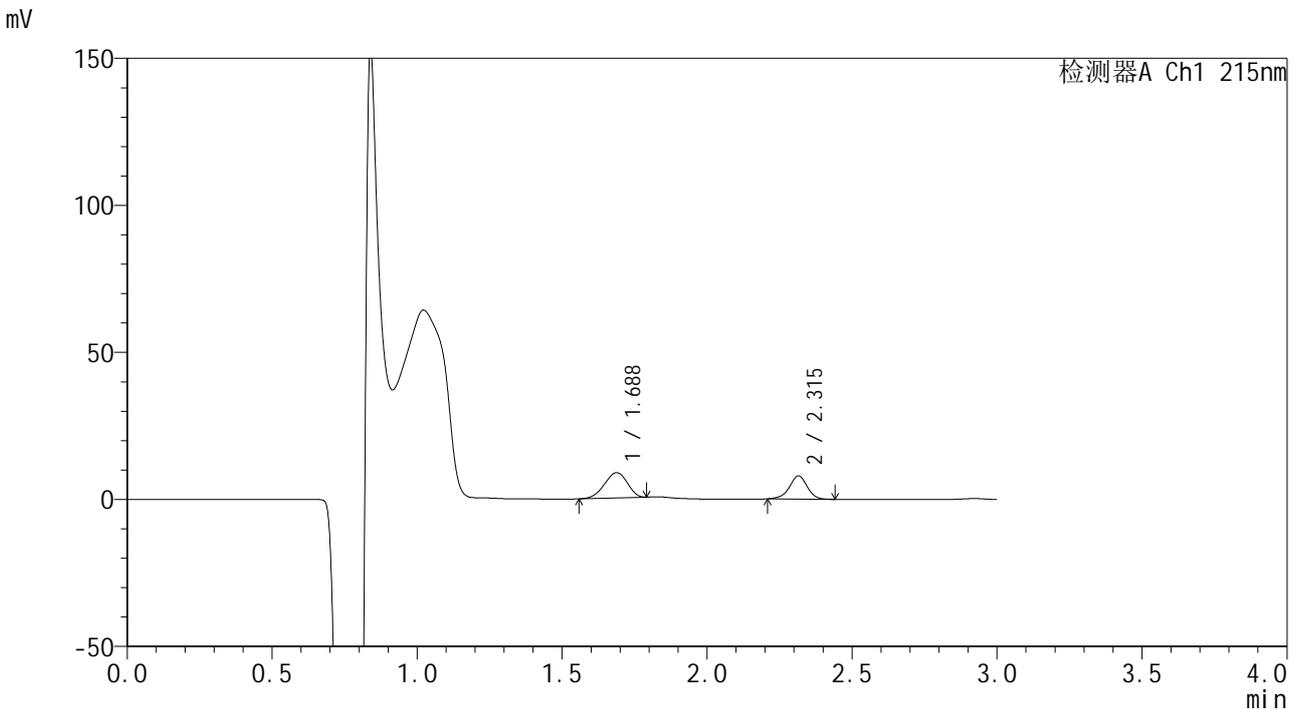


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1388-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	47425	58.321	8602	2084	0.914	--
2	2.315	33892	41.679	7905	6998	0.955	4.849
总计		81318	100.000	16507			

图120 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

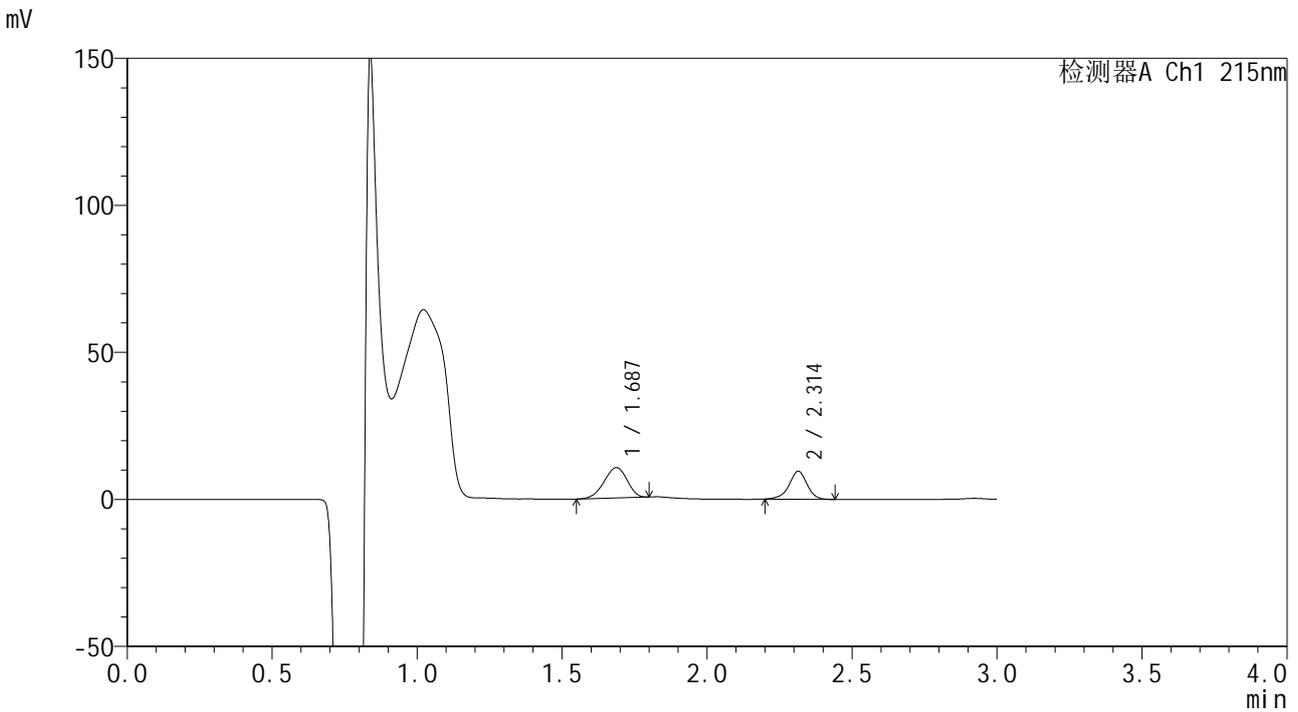


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1389-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	57057	58.102	10309	2075	0.921	--
2	2.314	41144	41.898	9523	6927	0.944	4.837
总计		98201	100.000	19833			

图121 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

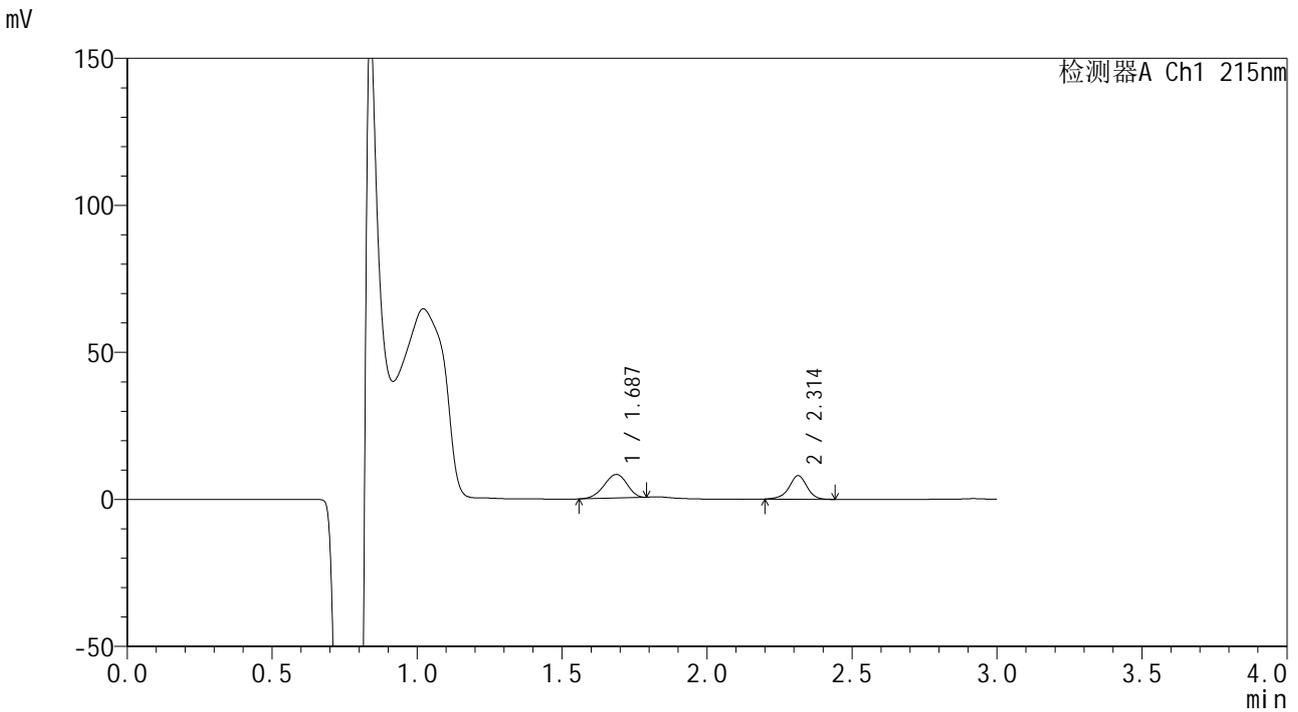


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1390-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	44135	56.021	8007	2088	0.915	--
2	2.314	34647	43.979	8016	6925	0.944	4.845
总计		78782	100.000	16023			

图122 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

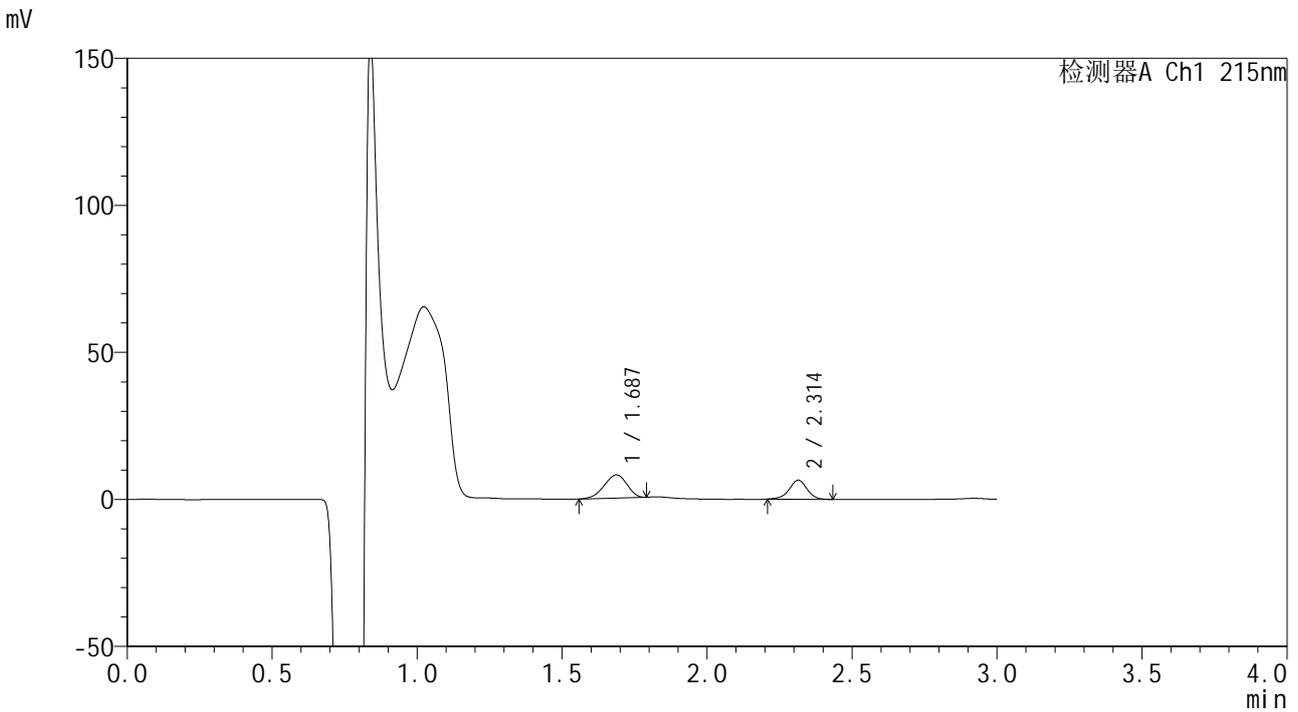


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1391-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	43091	60.794	7842	2092	0.909	--
2	2.314	27790	39.206	6489	6969	0.956	4.855
总计		70881	100.000	14332			

图123 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

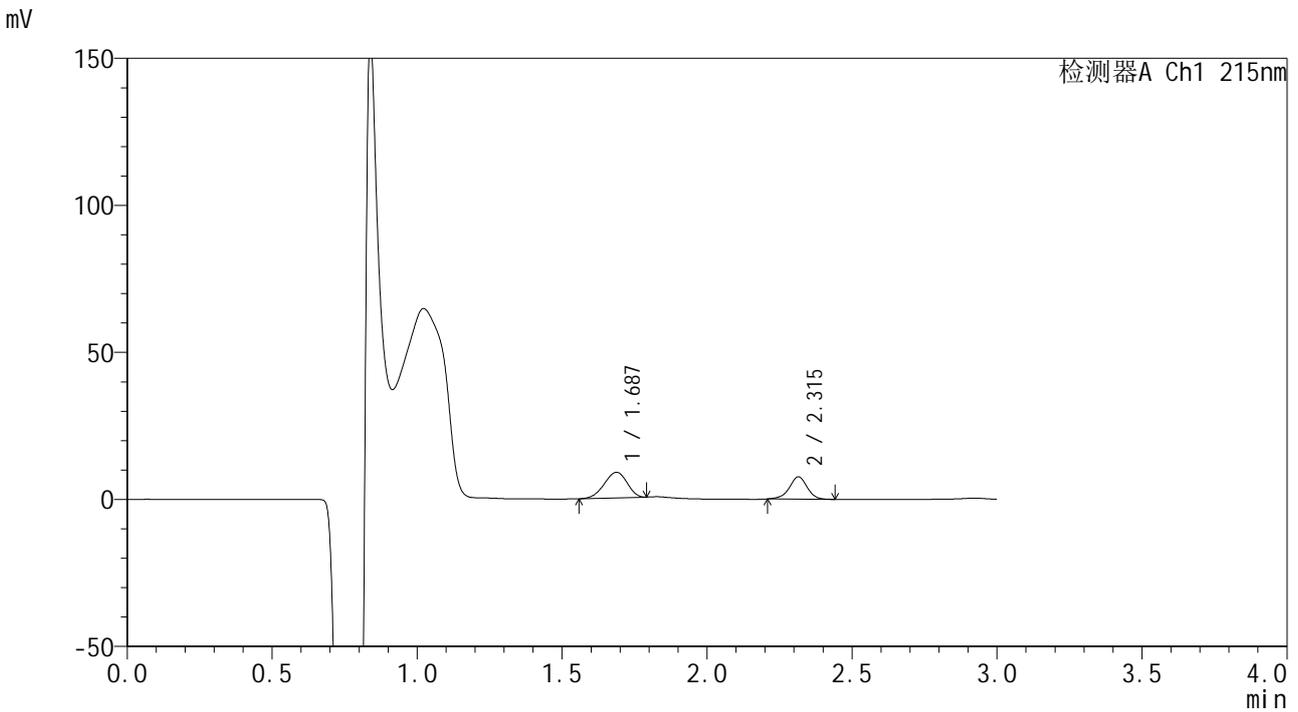


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1392-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-5min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:03:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:02:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	47899	59.598	8707	2088	0.920	--
2	2.315	32471	40.402	7583	7007	0.951	4.861
总计		80370	100.000	16290			

图124 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

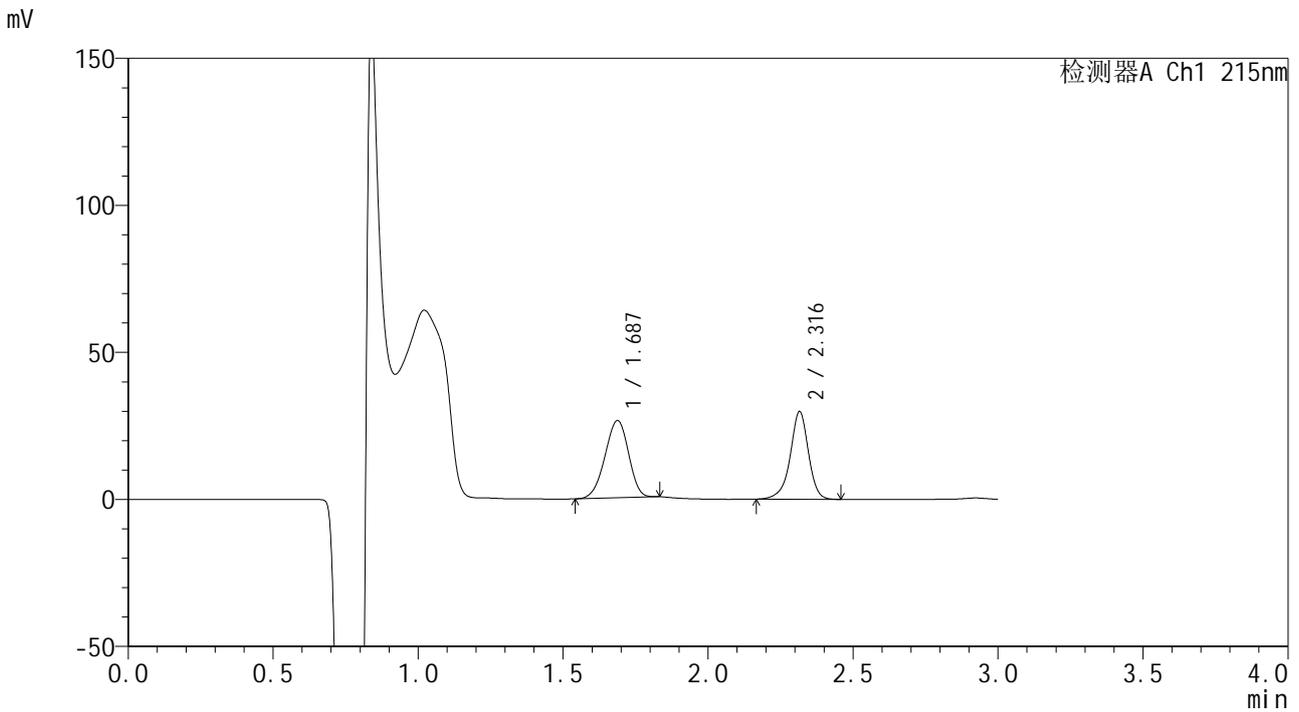


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1394-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	148767	53.214	26269	2000	0.943	--
2	2.316	130795	46.786	29729	6883	0.930	4.787
总计		279562	100.000	55998			

图126 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-
 片2
 供试品溶液-1

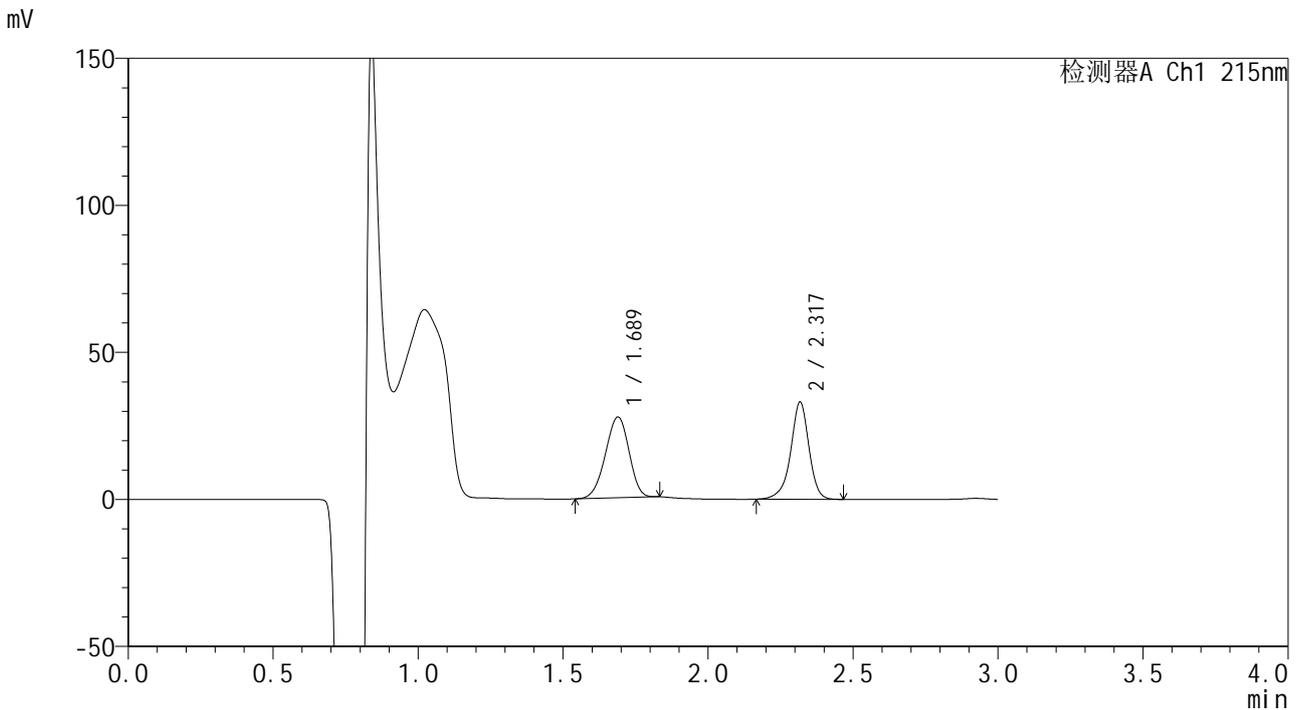


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1395-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	156125	51.766	27482	1992	0.943	--
2	2.317	145474	48.234	32701	6859	0.929	4.776
总计		301598	100.000	60183			

图127 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-
 片3
 供试品溶液-1

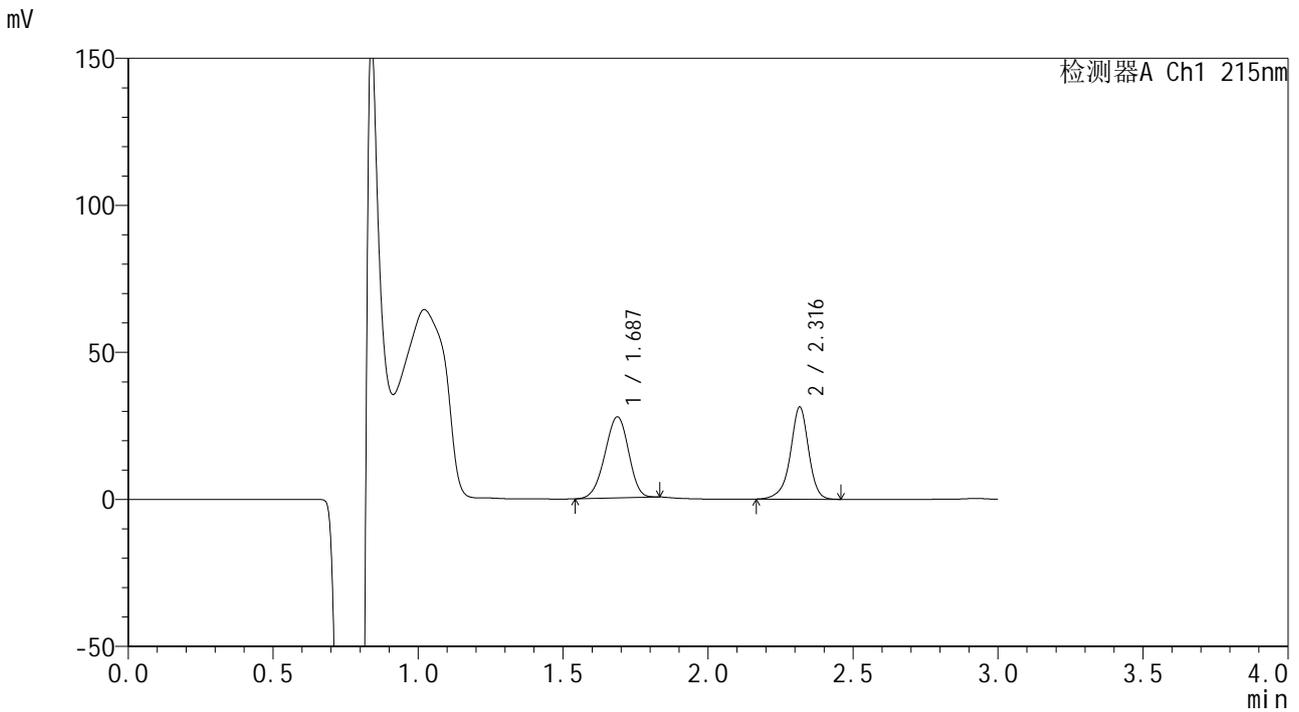


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1396-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:17:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	156768	53.202	27558	1988	0.945	--
2	2.316	137897	46.798	31207	6849	0.931	4.779
总计		294664	100.000	58764			

图128 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

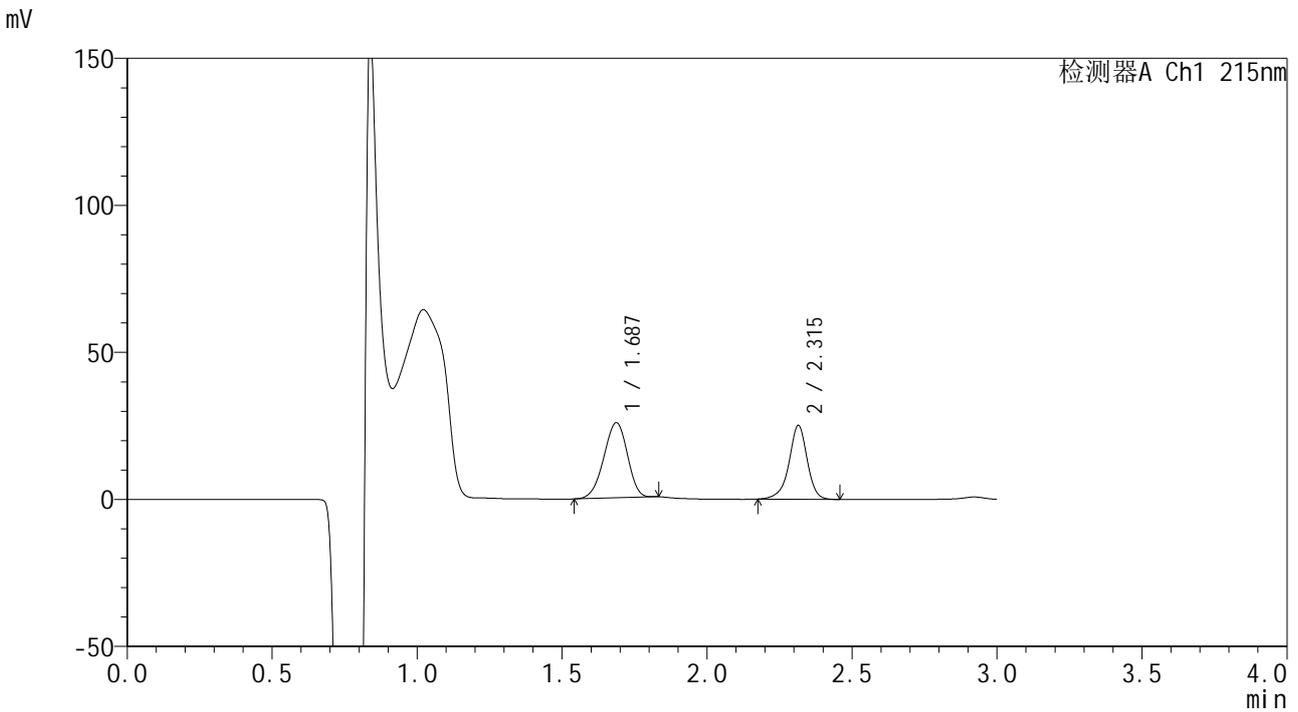


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1397-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:20:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	144787	56.813	25563	2002	0.941	--
2	2.315	110061	43.187	25067	6864	0.931	4.784
总计		254848	100.000	50630			

图129 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-
 片5
 供试品溶液-1

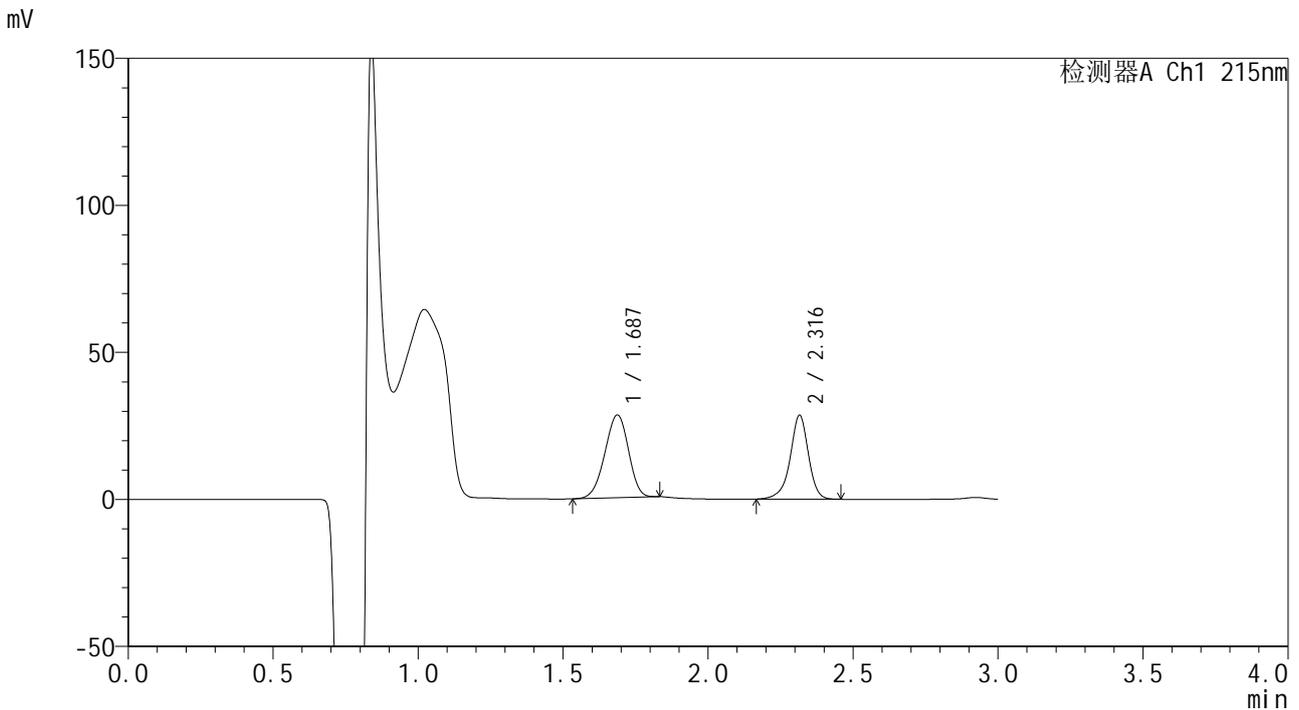


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1398-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-10min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	159672	55.992	28113	1994	0.942	--
2	2.316	125497	44.008	28465	6856	0.930	4.781
总计		285168	100.000	56578			

图130 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

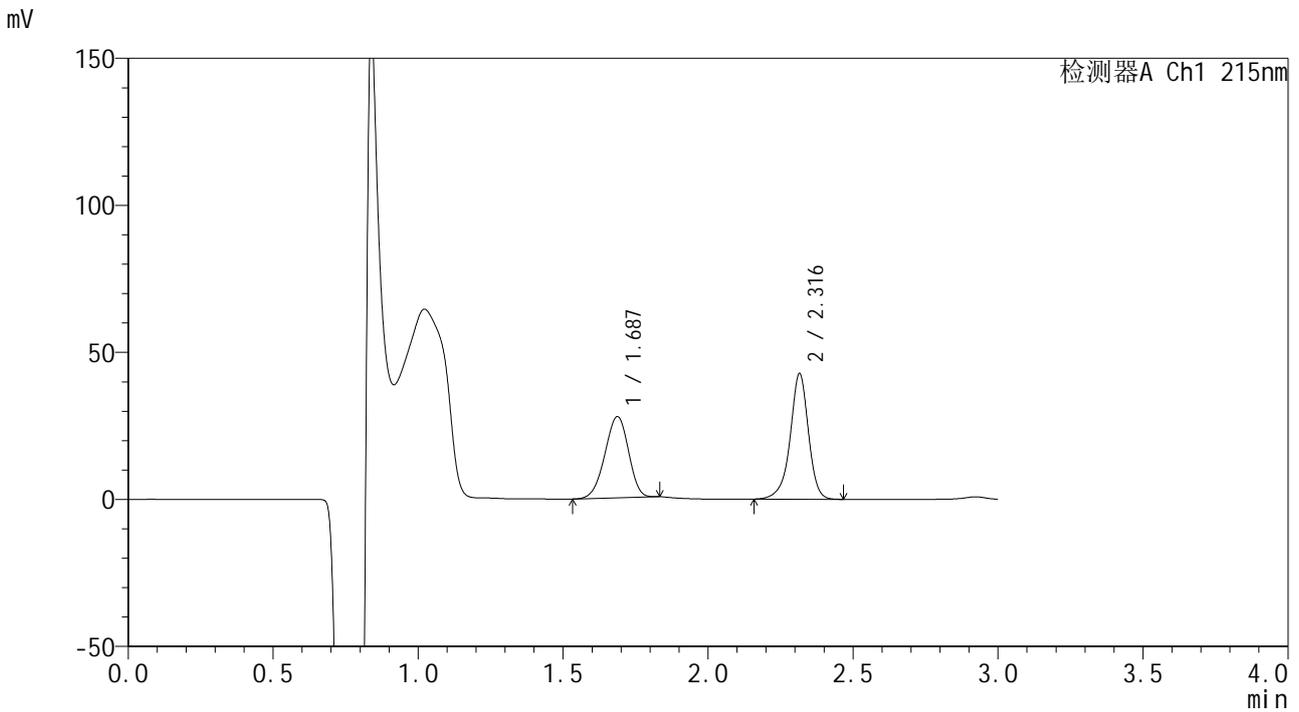


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1399-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:27:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	156657	45.449	27602	1995	0.941	--
2	2.316	188028	54.551	42617	6858	0.930	4.781
总计		344684	100.000	70219			

图131 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-
 片1
 供试品溶液-1

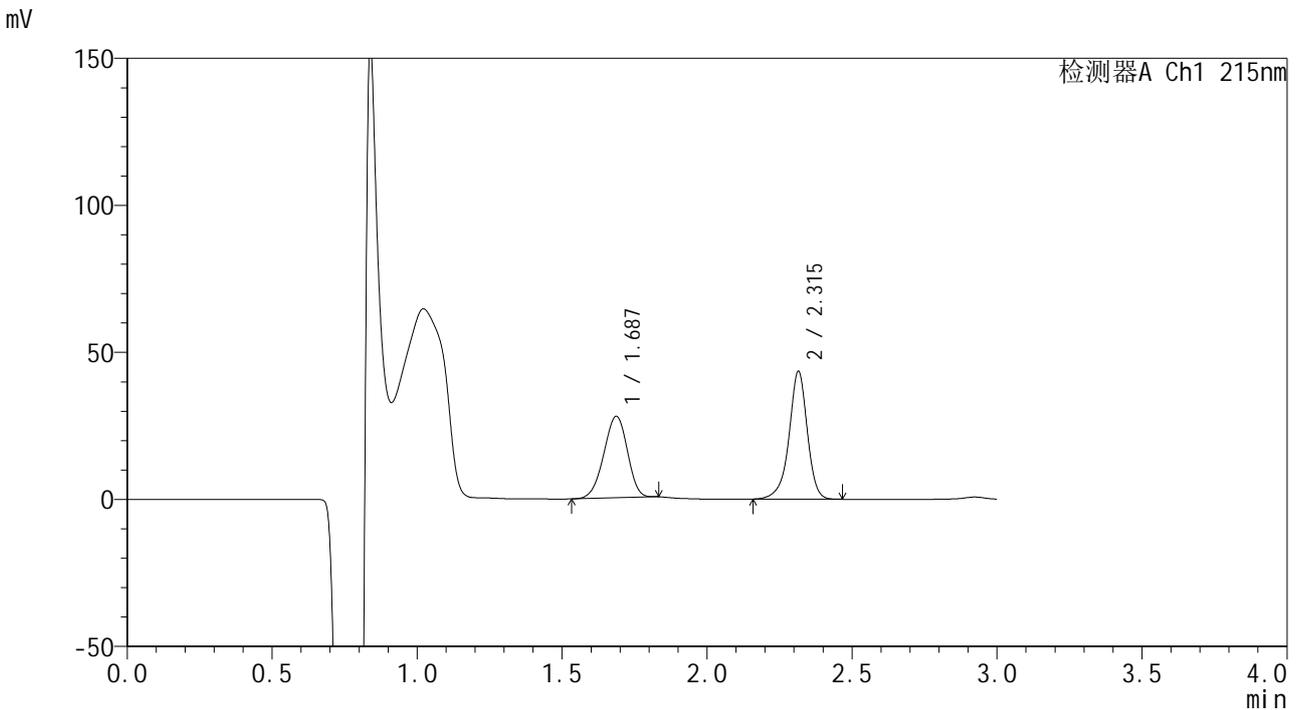


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1400-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:31:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	157357	45.128	27697	1993	0.944	--
2	2.315	191329	54.872	43411	6853	0.929	4.779
总计		348686	100.000	71108			

图132 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

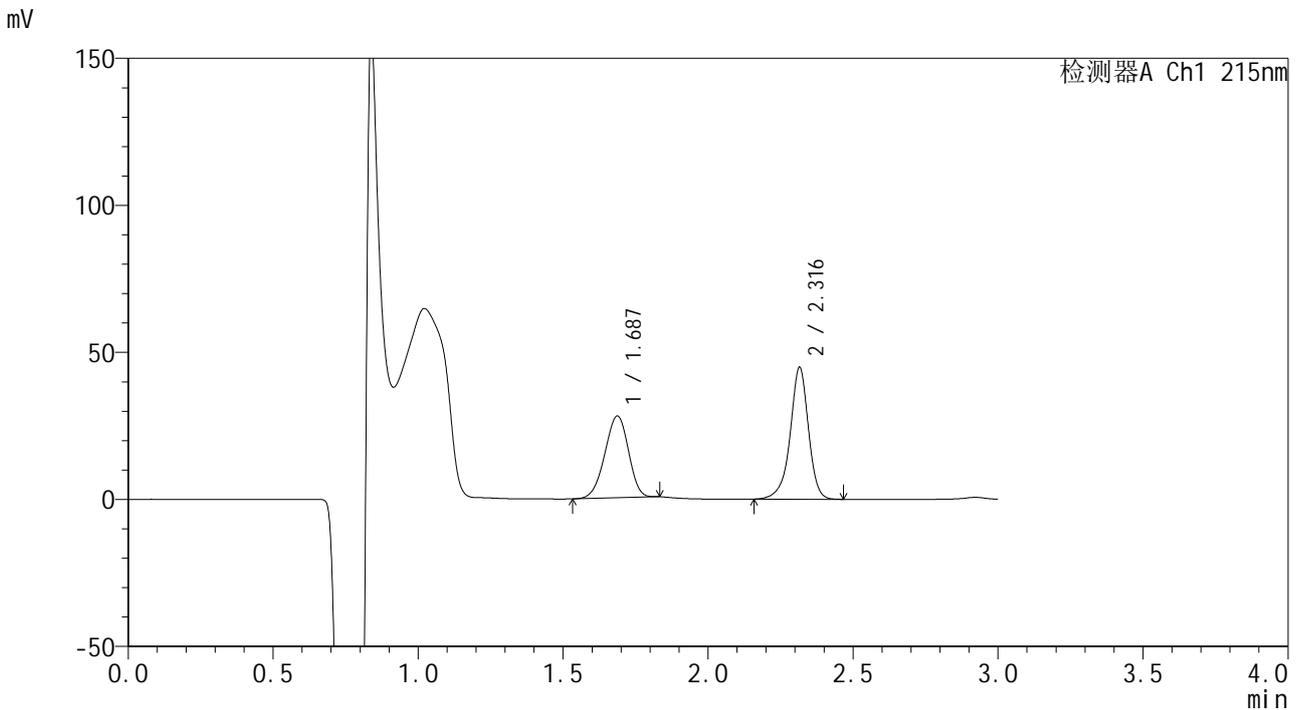


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1401-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

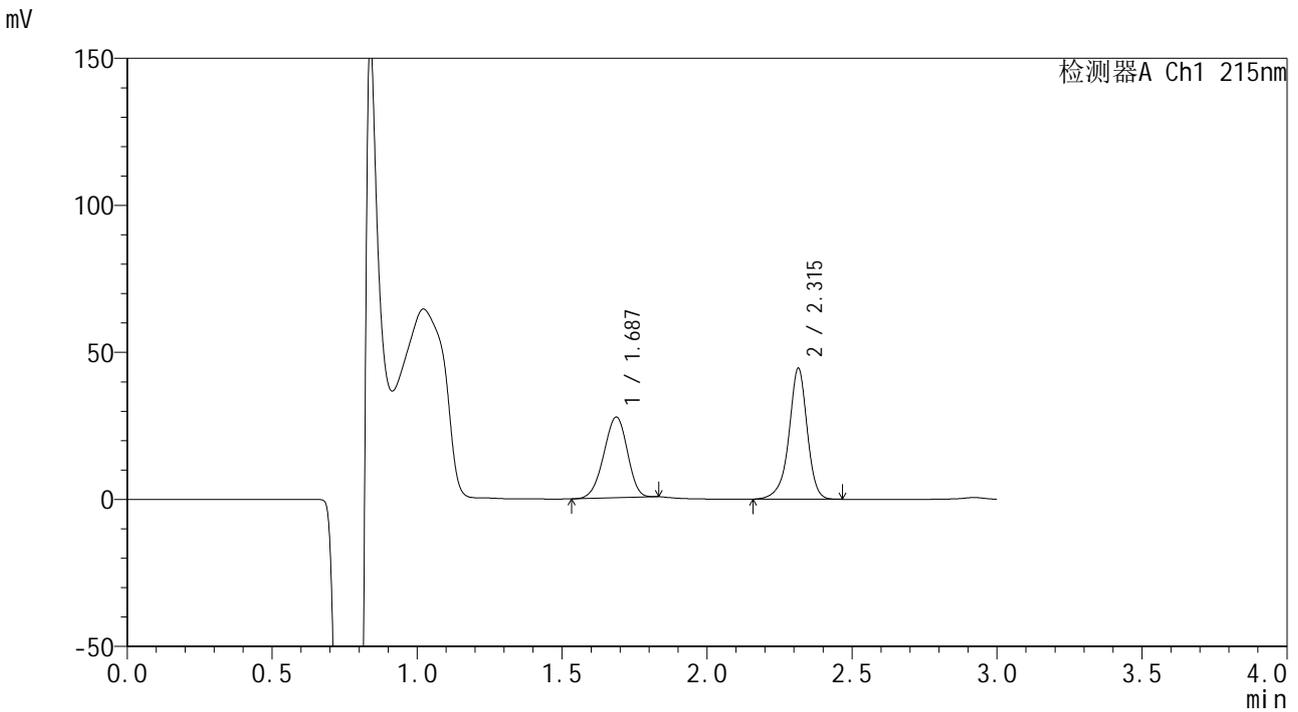
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	157786	44.426	27780	1993	0.943	--
2	2.316	197382	55.574	44709	6856	0.929	4.781
总计		355168	100.000	72489			

图133 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-
 片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1402-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	155674	44.276	27425	1994	0.944	--
2	2.315	195927	55.724	44483	6841	0.928	4.776
总计		351601	100.000	71907			

图134 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

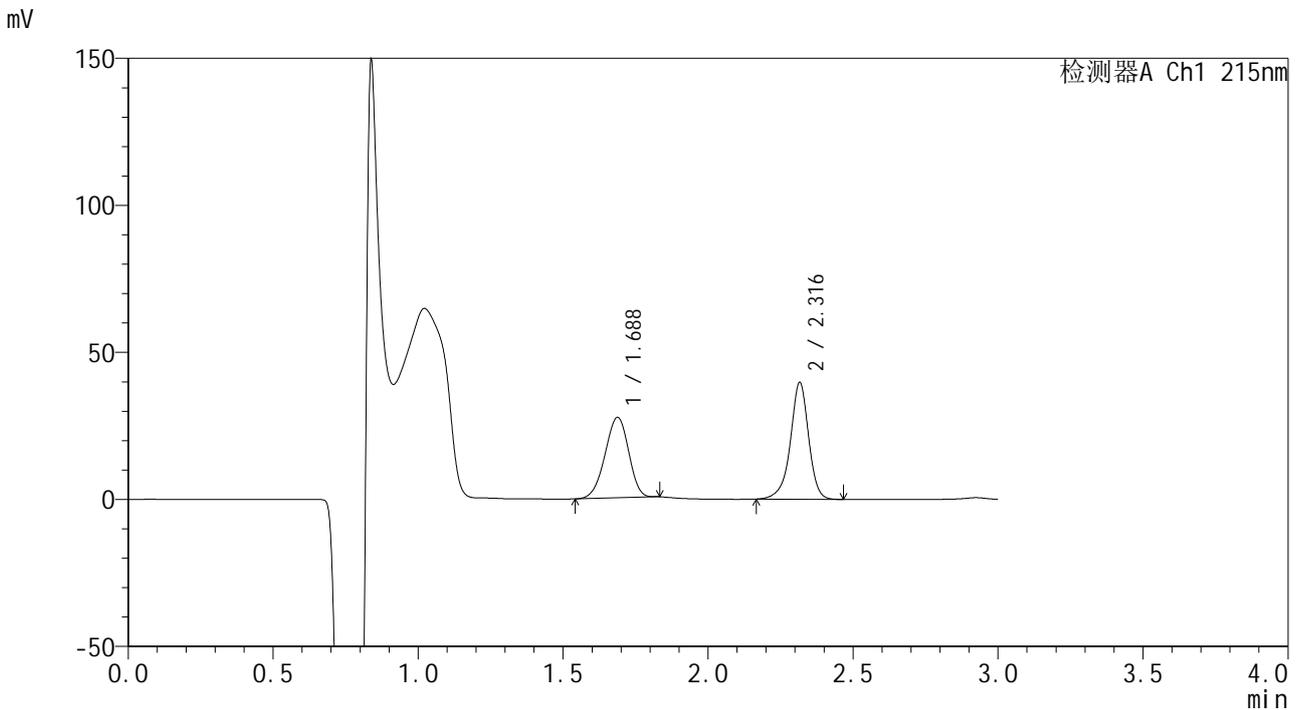


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1403-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:41:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	155398	47.096	27361	1995	0.942	--
2	2.316	174564	52.904	39517	6866	0.931	4.782
总计		329962	100.000	66878			

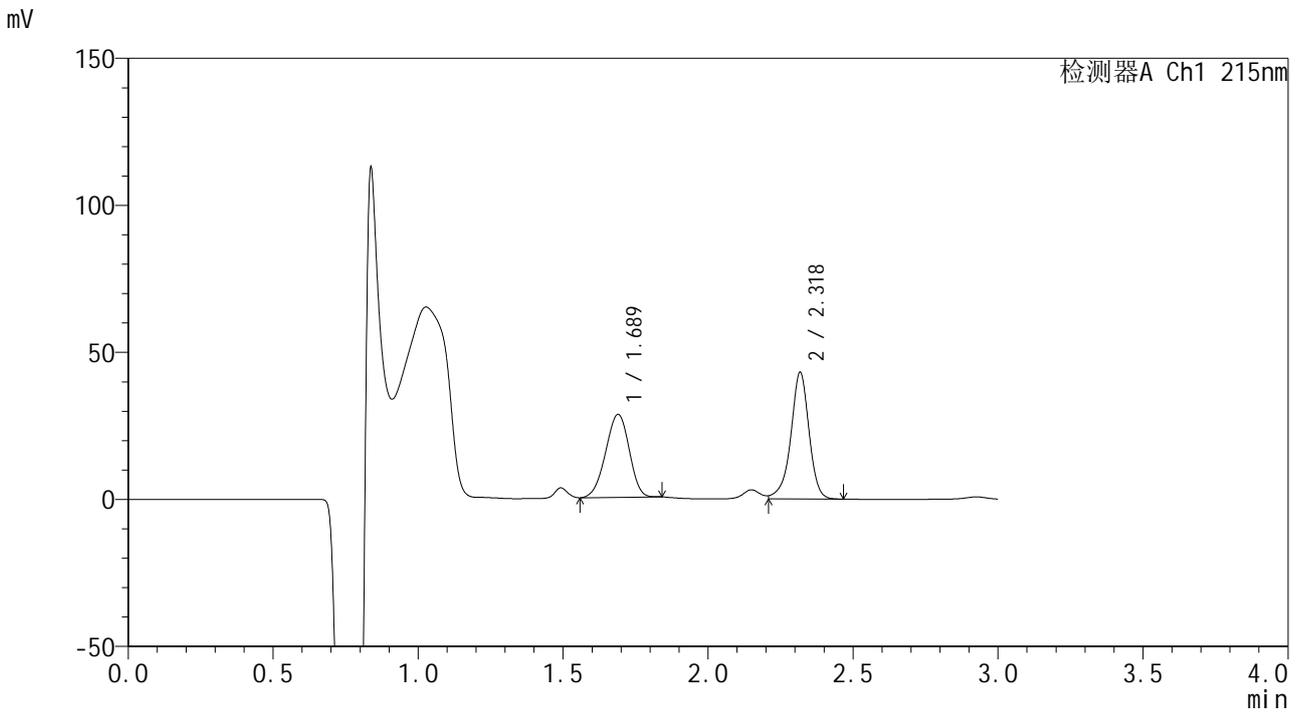


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1404-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-15min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	160120	45.846	28230	1998	0.949	--
2	2.318	189139	54.154	42639	6848	0.925	4.775
总计		349259	100.000	70869			

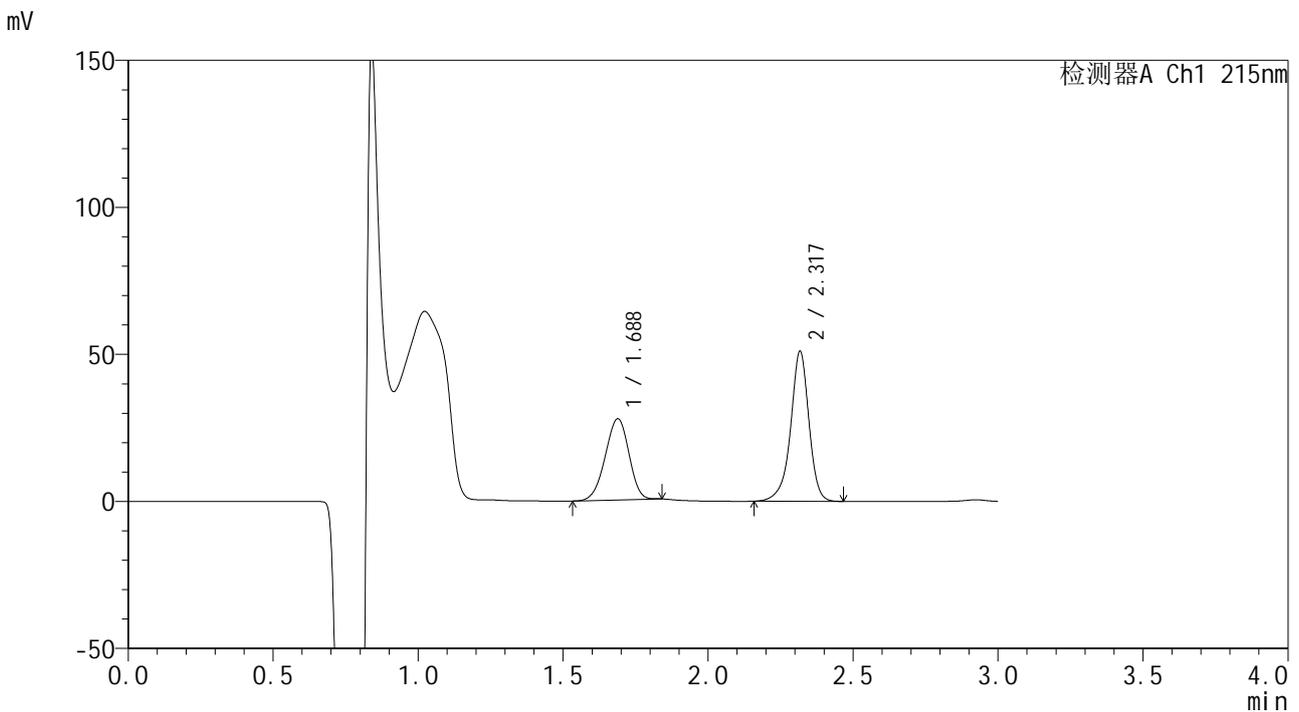


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1405-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	157049	41.132	27593	1992	0.947	--
2	2.317	224770	58.868	50469	6858	0.928	4.779
总计		381819	100.000	78062			

图137 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

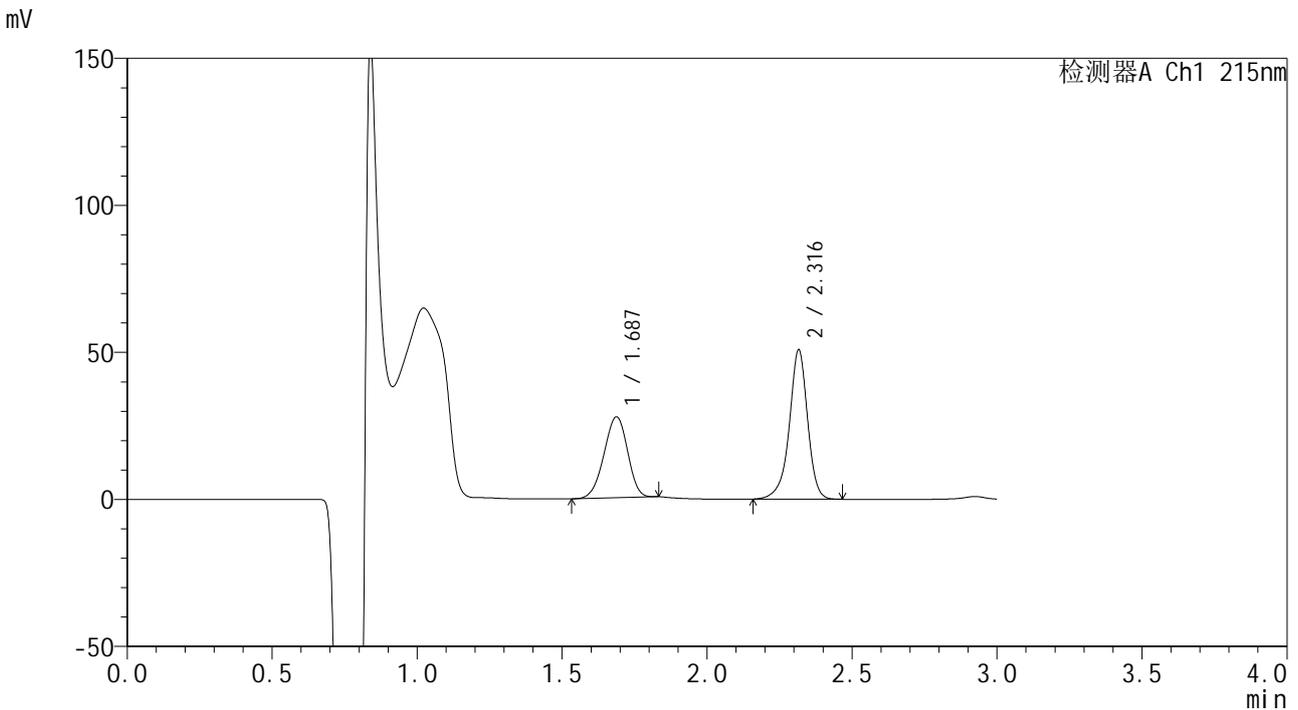


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1406-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	155841	41.036	27506	1999	0.945	--
2	2.316	223923	58.964	50561	6838	0.929	4.781
总计		379764	100.000	78066			

图138 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-
 片2
 供试品溶液-1

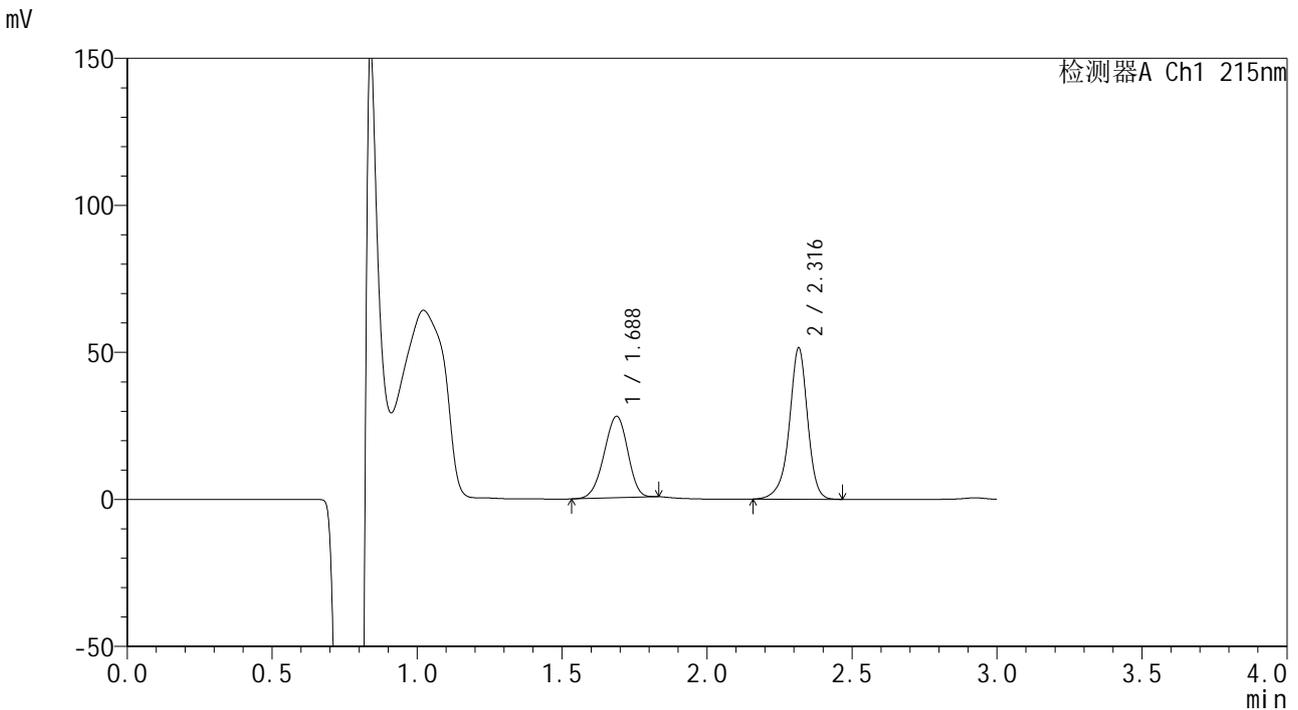


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1407-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:55:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	157366	40.970	27711	1995	0.943	--
2	2.316	226739	59.030	51195	6830	0.929	4.774
总计		384105	100.000	78906			

图139 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

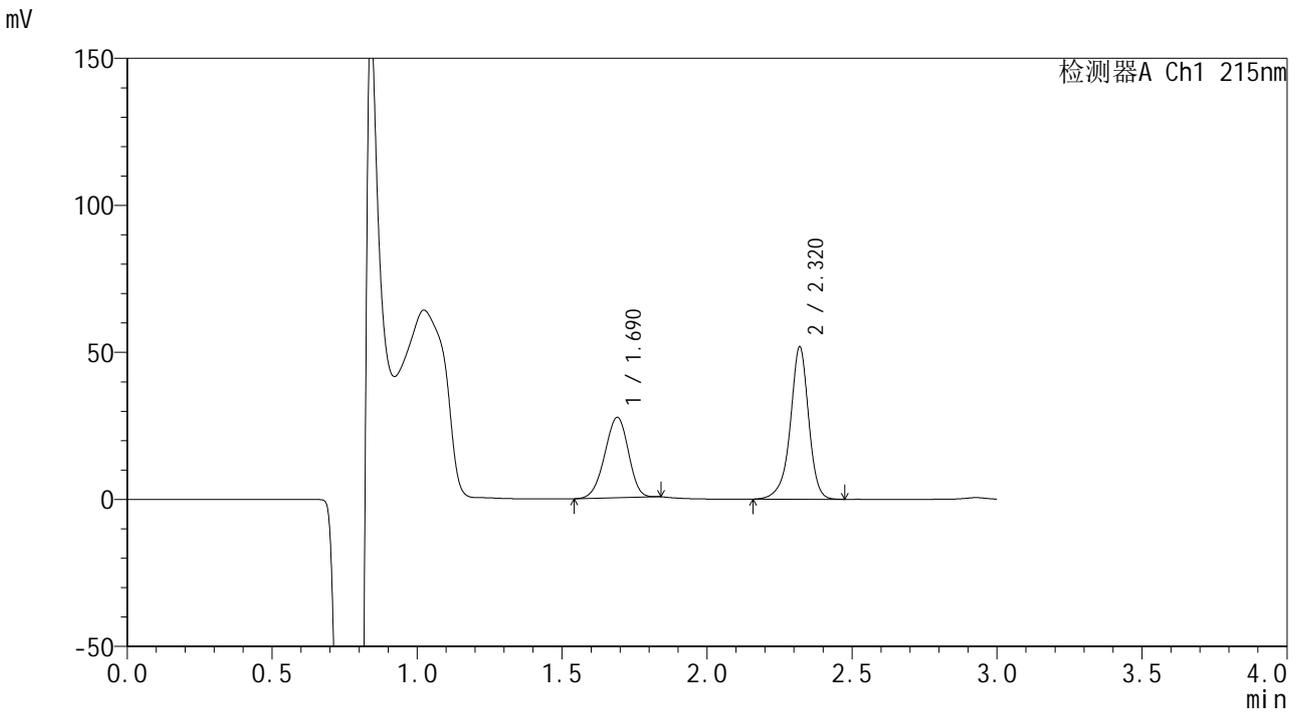


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1408-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:58:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	155601	40.489	27320	1996	0.947	--
2	2.320	228700	59.511	51712	6842	0.928	4.780
总计		384301	100.000	79031			

图140 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-
 片4
 供试品溶液-1

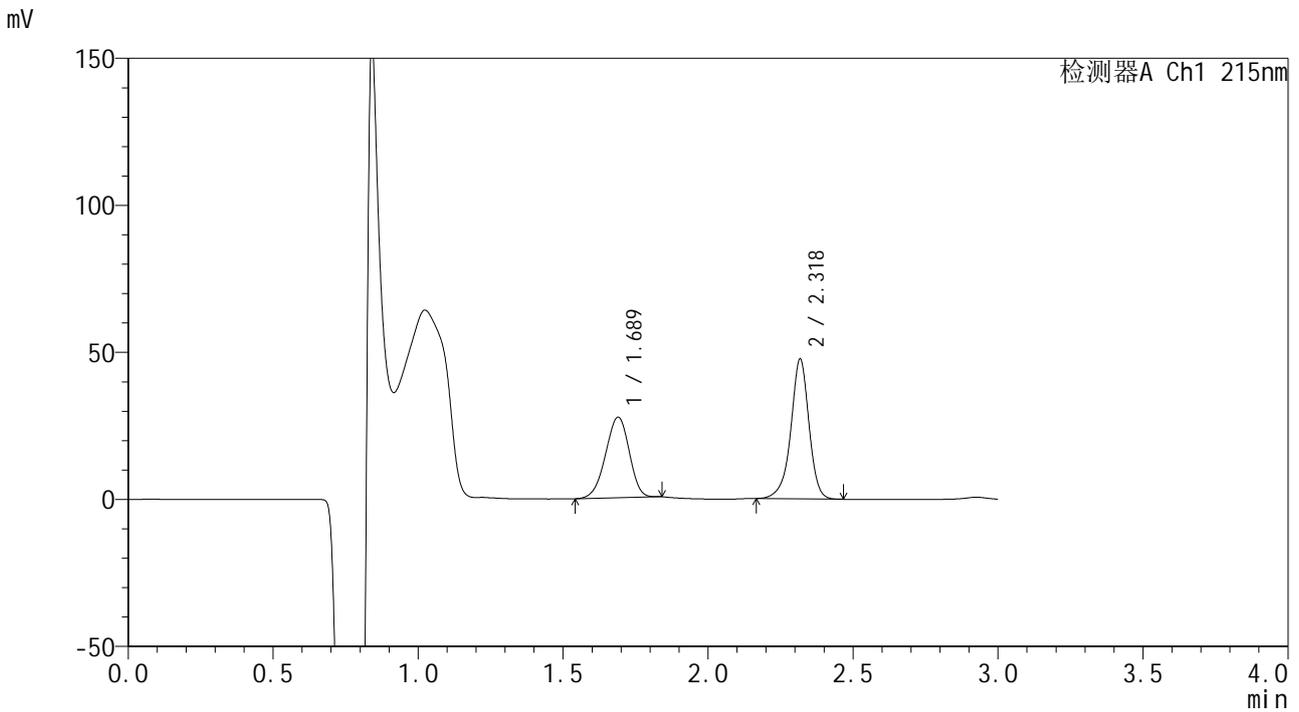


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1409-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:02:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

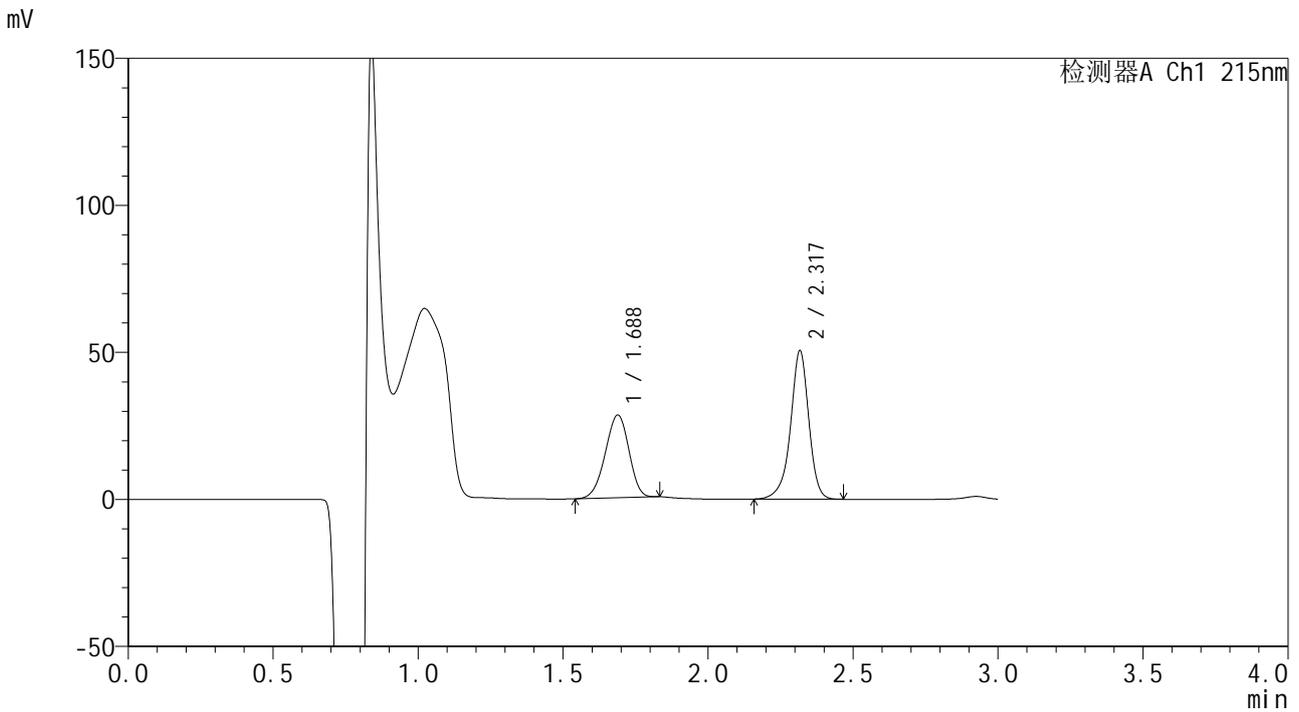
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	156082	42.898	27384	1994	0.940	--
2	2.318	207763	57.102	47033	6895	0.935	4.778
总计		363845	100.000	74418			

图141 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1410-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-20min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	159718	41.801	28113	1993	0.940	--
2	2.317	222372	58.199	50047	6847	0.928	4.774
总计		382091	100.000	78160			

图142 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

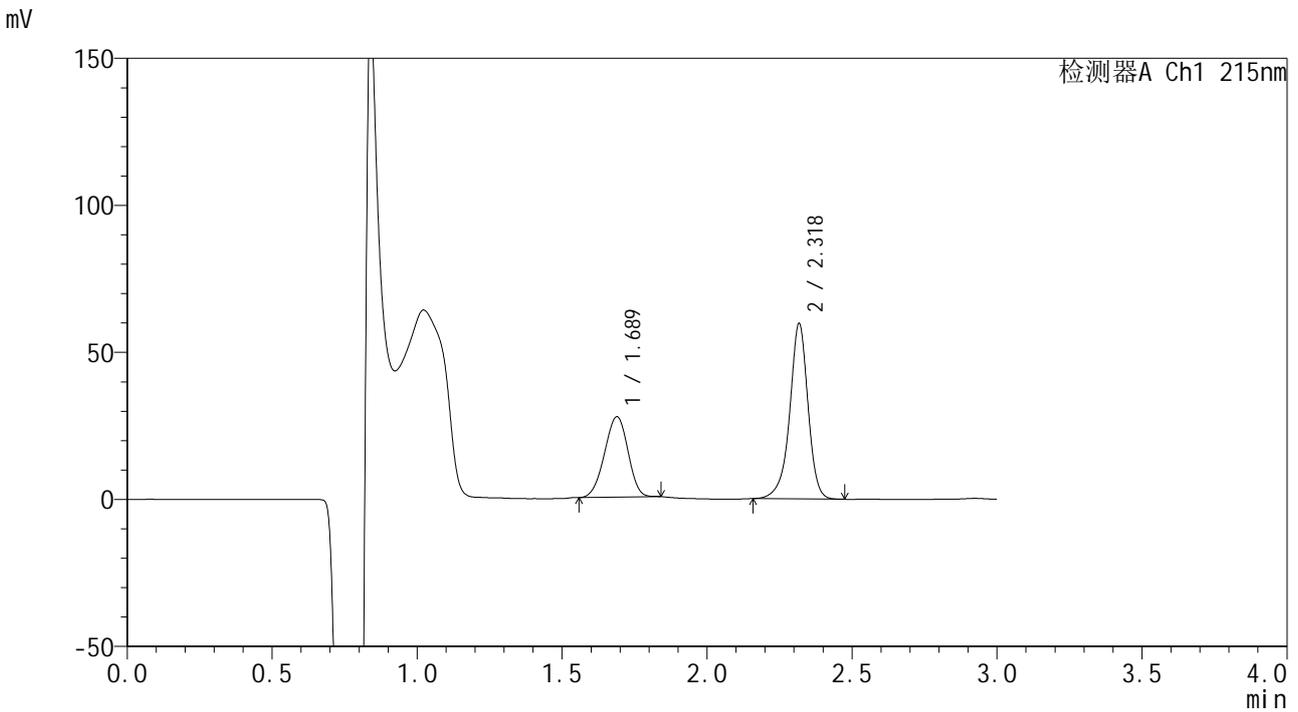


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1411-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:09:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	154172	36.970	27359	2017	0.957	--
2	2.318	262842	63.030	59019	6829	0.930	4.790
总计		417014	100.000	86379			

图143 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

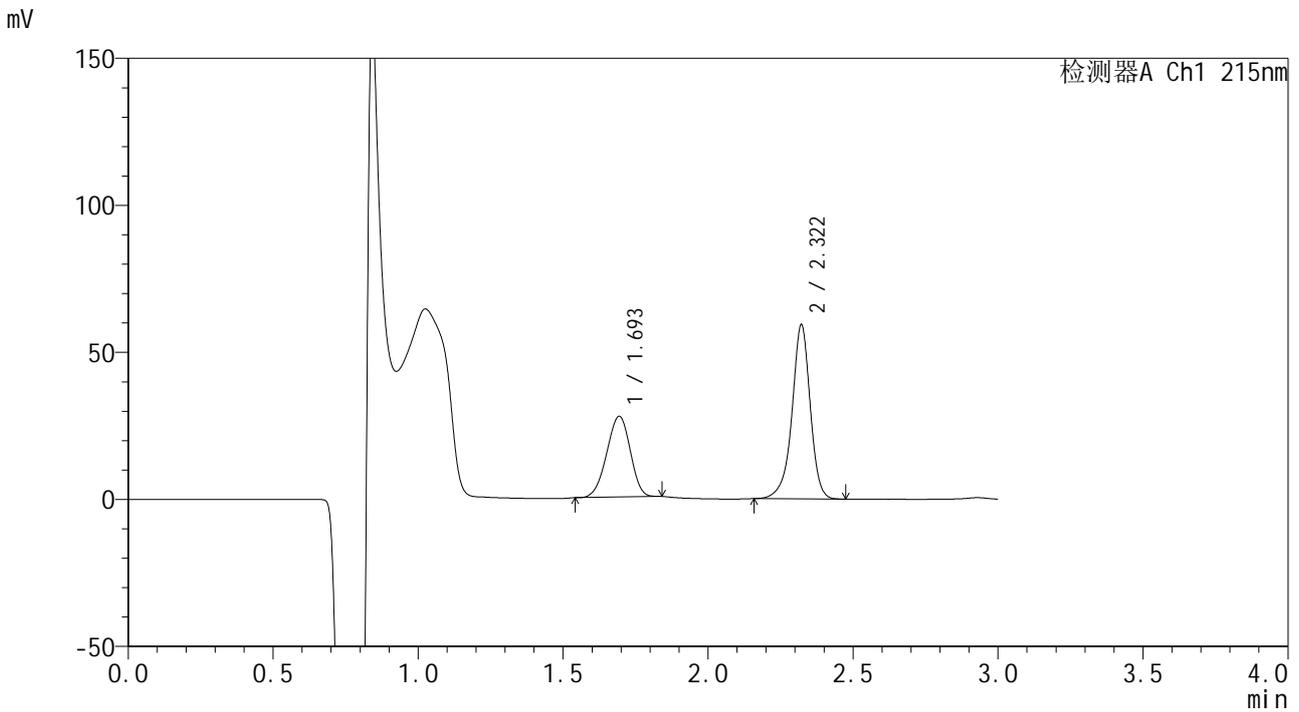


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1412-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:12:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.693	154971	37.345	27312	2015	0.949	--
2	2.322	259996	62.655	59230	6903	0.931	4.787
总计		414966	100.000	86542			

图144 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

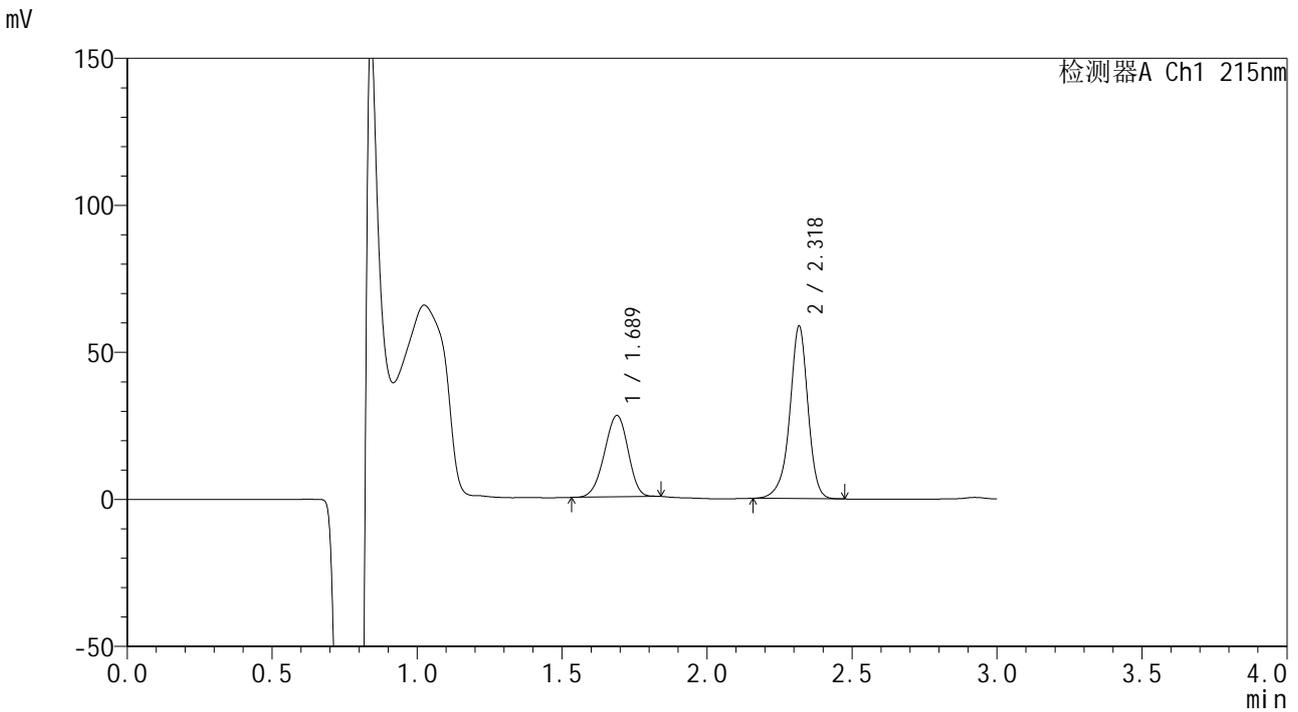


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1413-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:16:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	156889	37.843	27674	2001	0.947	--
2	2.318	257693	62.157	58021	6857	0.931	4.783
总计		414581	100.000	85696			

图145 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

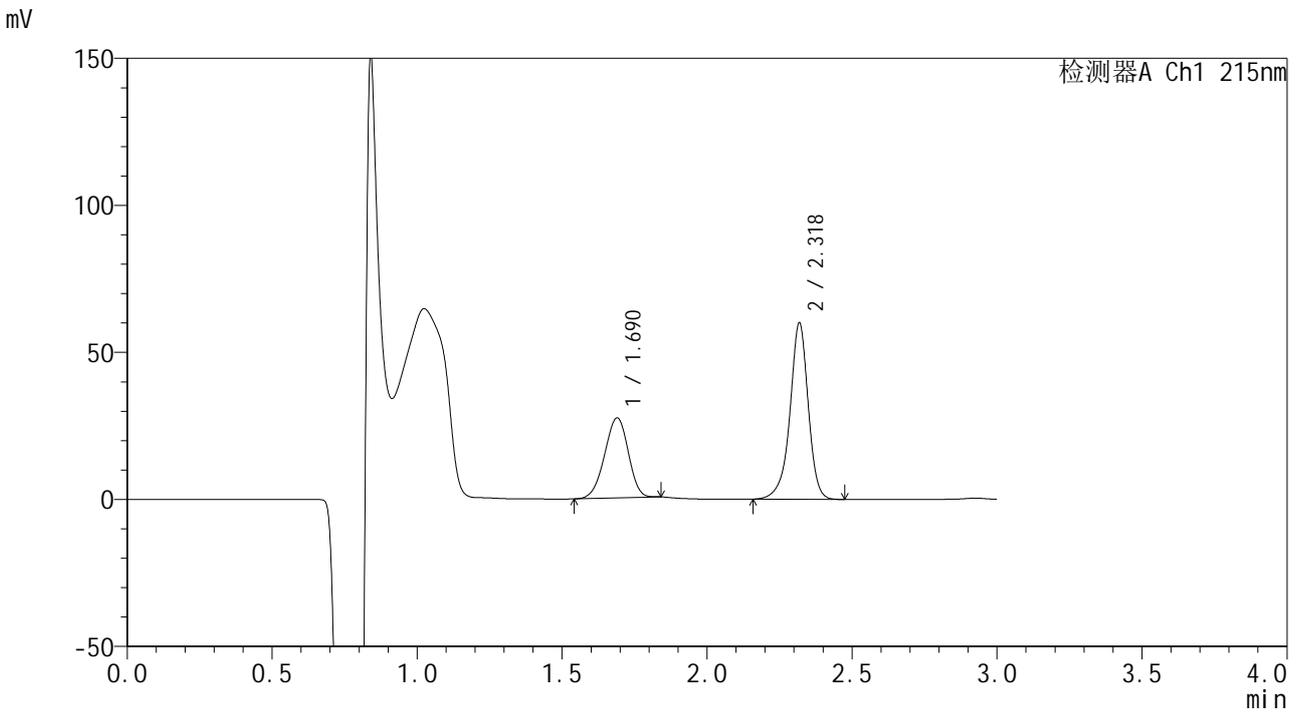


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1414-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	154840	36.974	27195	1995	0.948	--
2	2.318	263945	63.026	59583	6879	0.928	4.781
总计		418785	100.000	86778			

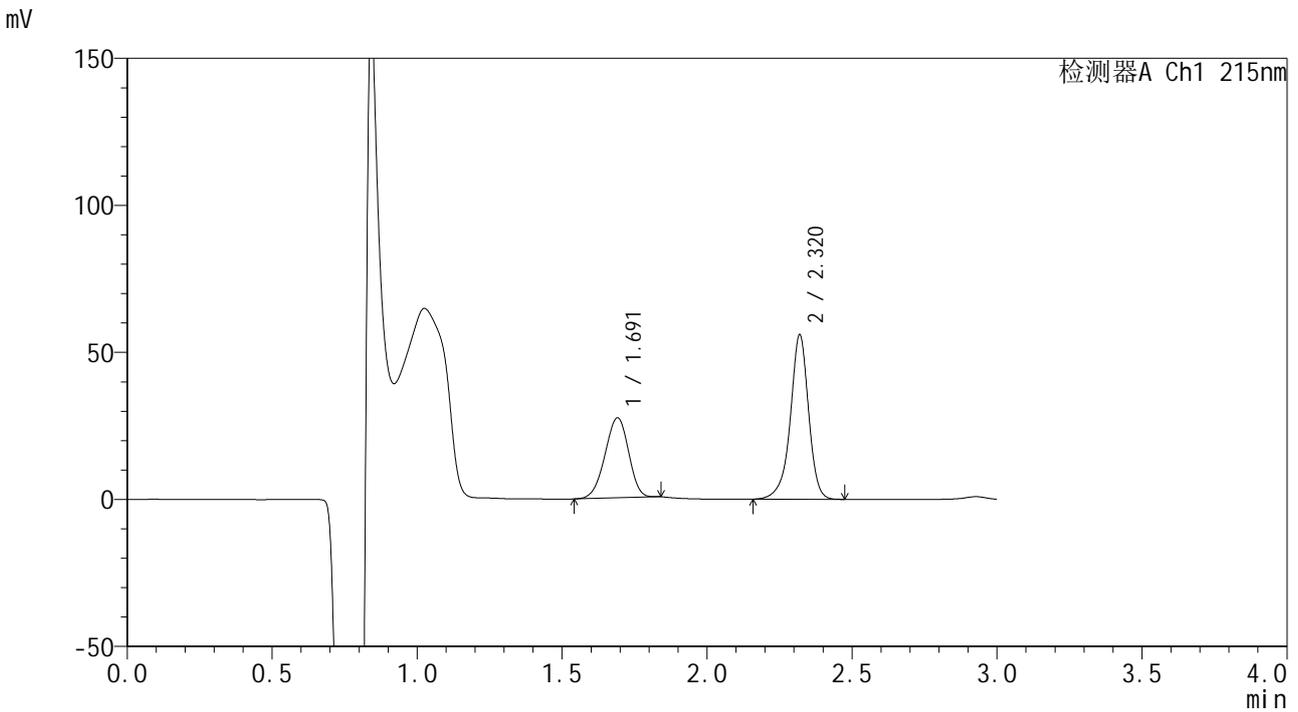


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1415-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:03:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.691	154435	38.559	27169	2009	0.944	--
2	2.320	246079	61.441	55827	6882	0.928	4.787
总计		400514	100.000	82996			

图147 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-
 片5
 供试品溶液-1

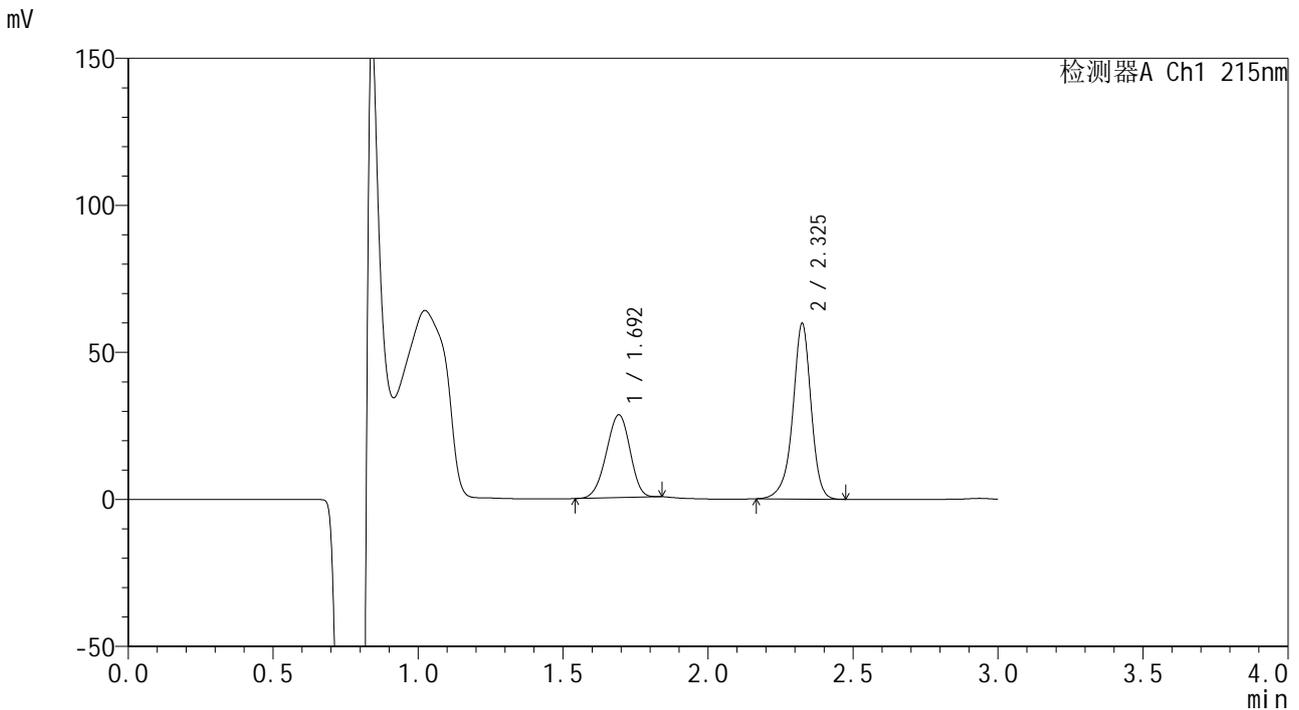


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1416-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-30min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.692	160191	37.837	28023	1990	0.947	--
2	2.325	263182	62.163	59345	6858	0.930	4.793
总计		423373	100.000	87368			

图148 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

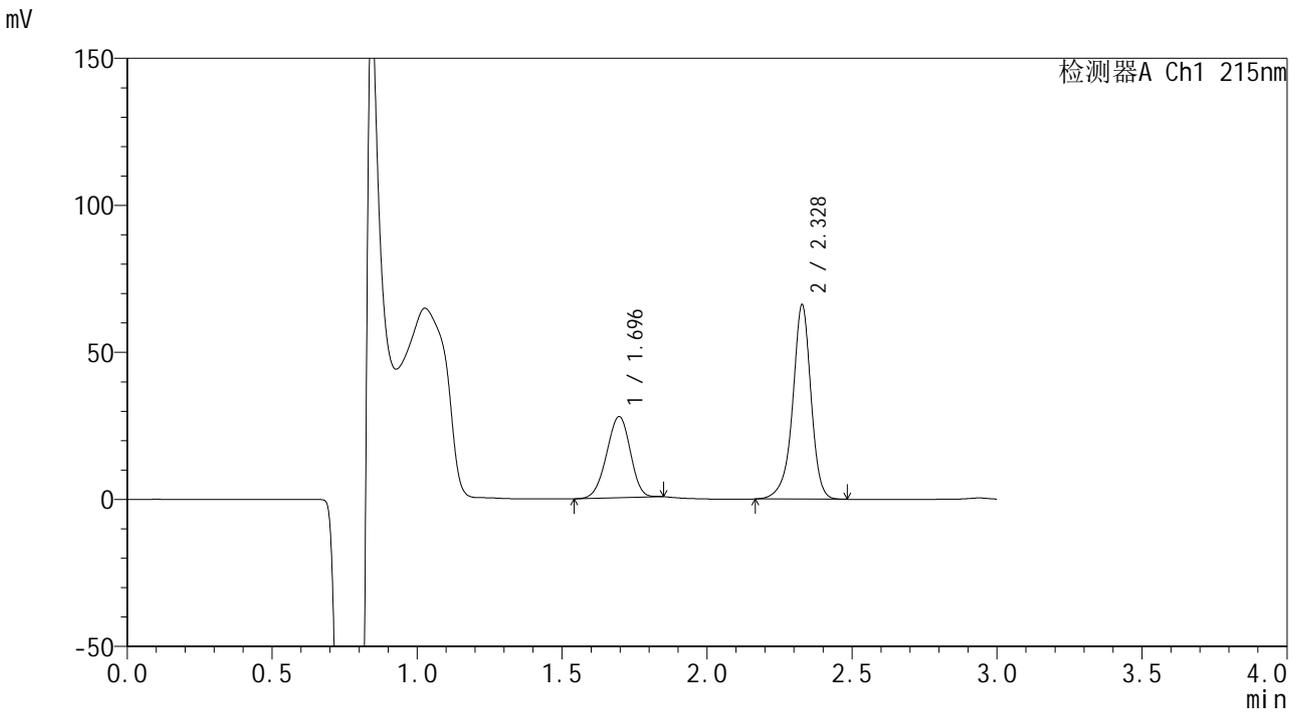


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1417-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:29:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.696	157023	34.983	27592	2009	0.951	--
2	2.328	291827	65.017	65931	6880	0.927	4.791
总计		448850	100.000	93523			

图149 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

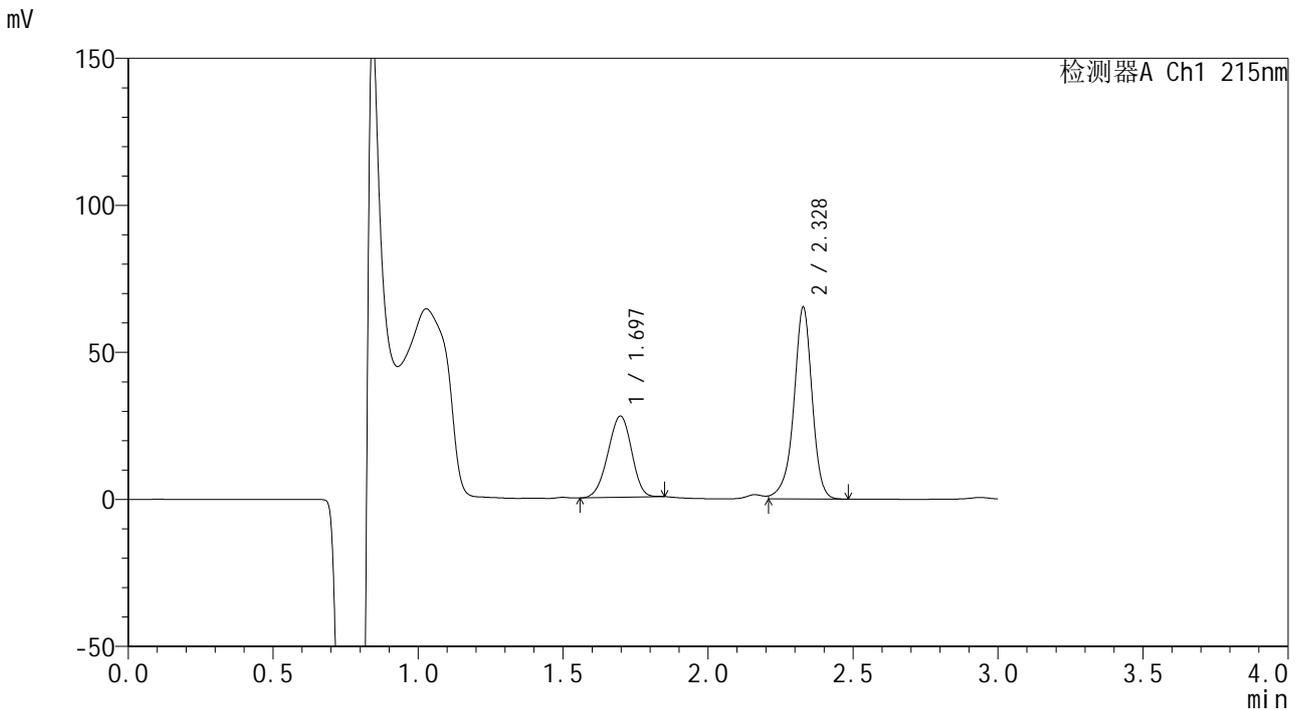


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1418-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:33:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	157055	35.330	27622	2009	0.951	--
2	2.328	287477	64.670	65112	6878	0.926	4.785
总计		444532	100.000	92734			

图150 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-45min-
 片2
 供试品溶液-1

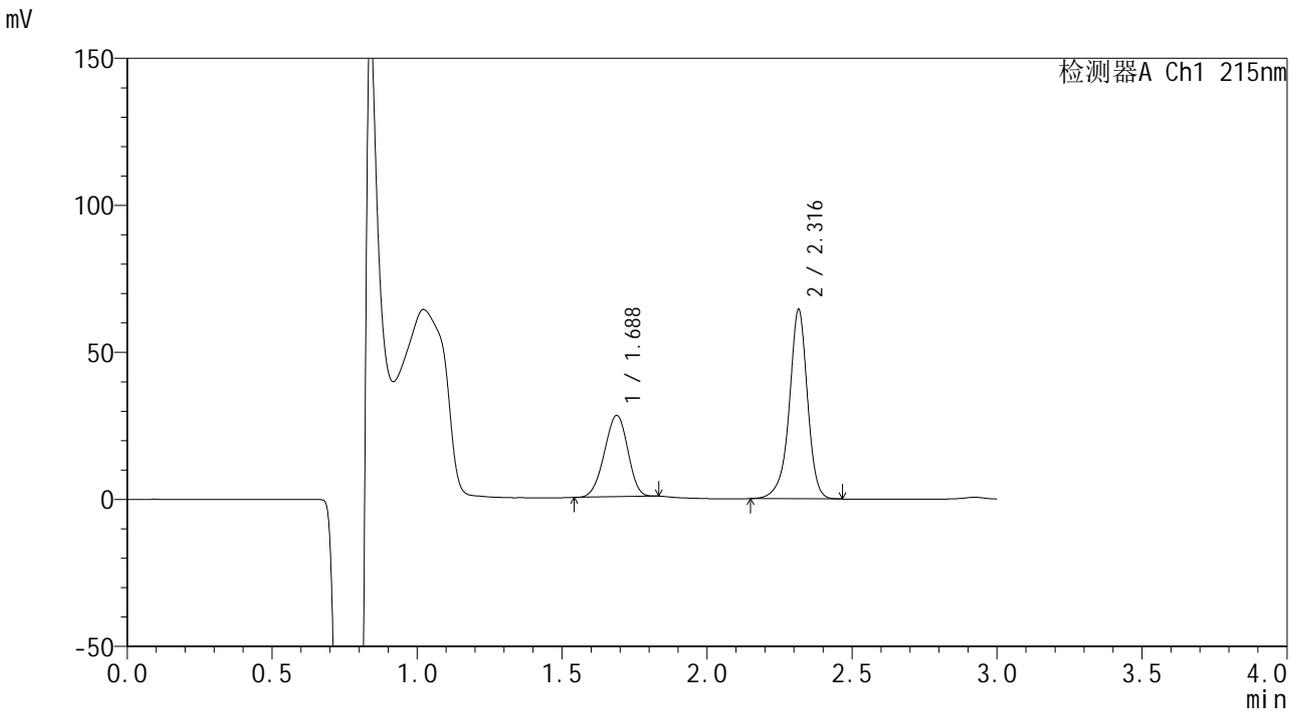


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1419-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-24 版本号: 6.115
 进样体积 : 100 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间 : 2025/11/28 00:36:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	155216	35.494	27641	2021	0.953	--
2	2.316	282087	64.506	64099	6901	0.933	4.797
总计		437304	100.000	91740			

图151 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

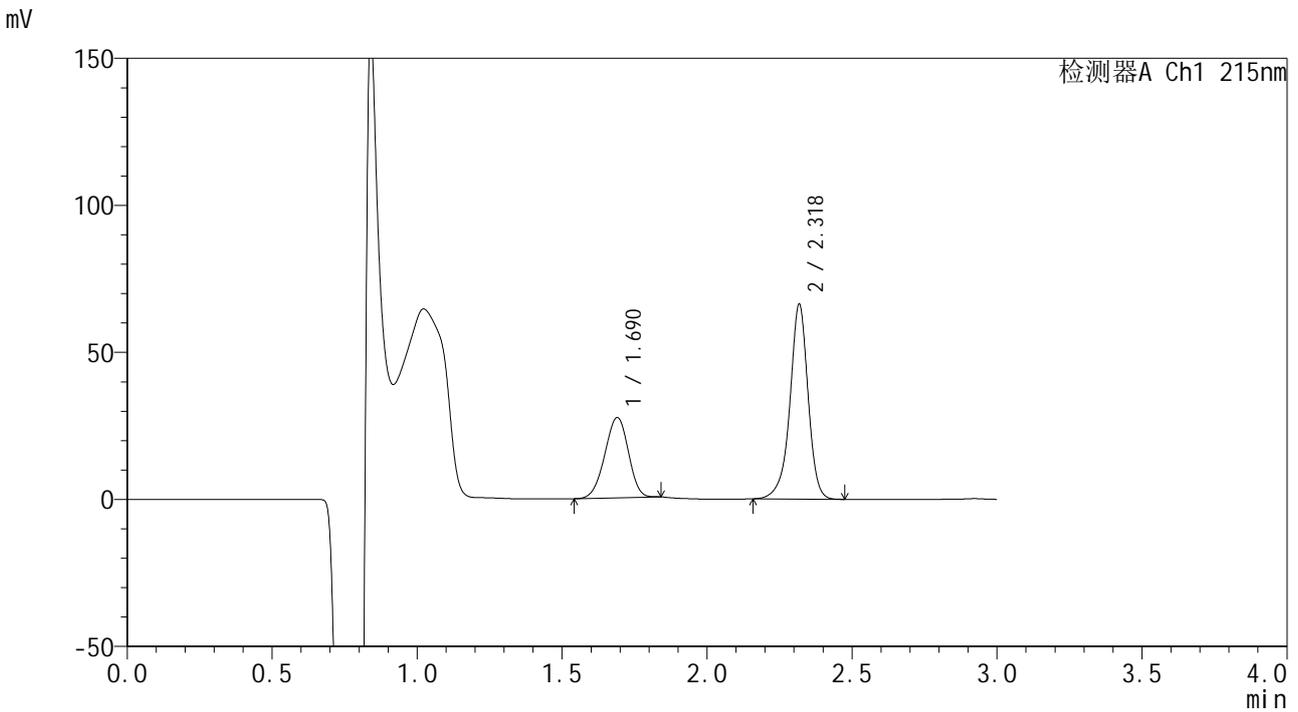


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1420-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:40:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	154748	34.822	27288	2013	0.954	--
2	2.318	289654	65.178	65666	6930	0.933	4.793
总计		444401	100.000	92954			

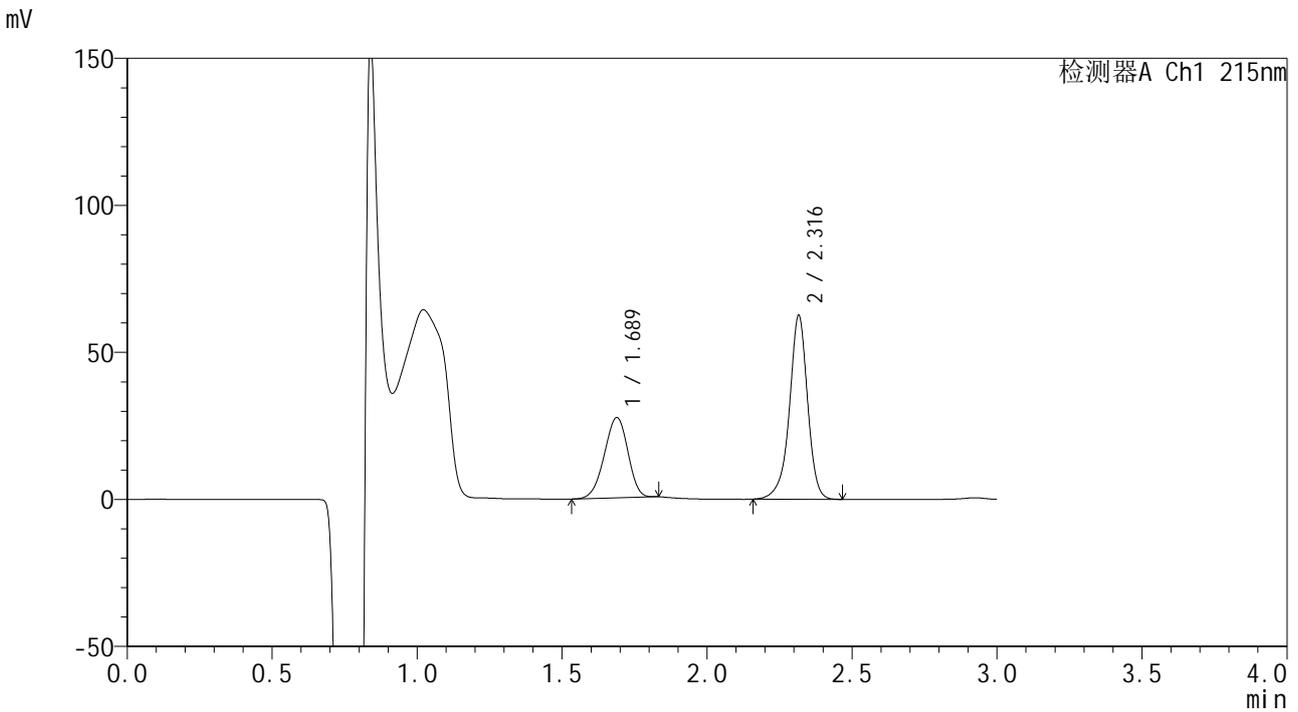


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1421-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:43:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	154562	36.082	27313	2010	0.942	--
2	2.316	273797	63.918	62174	6905	0.933	4.789
总计		428359	100.000	89488			

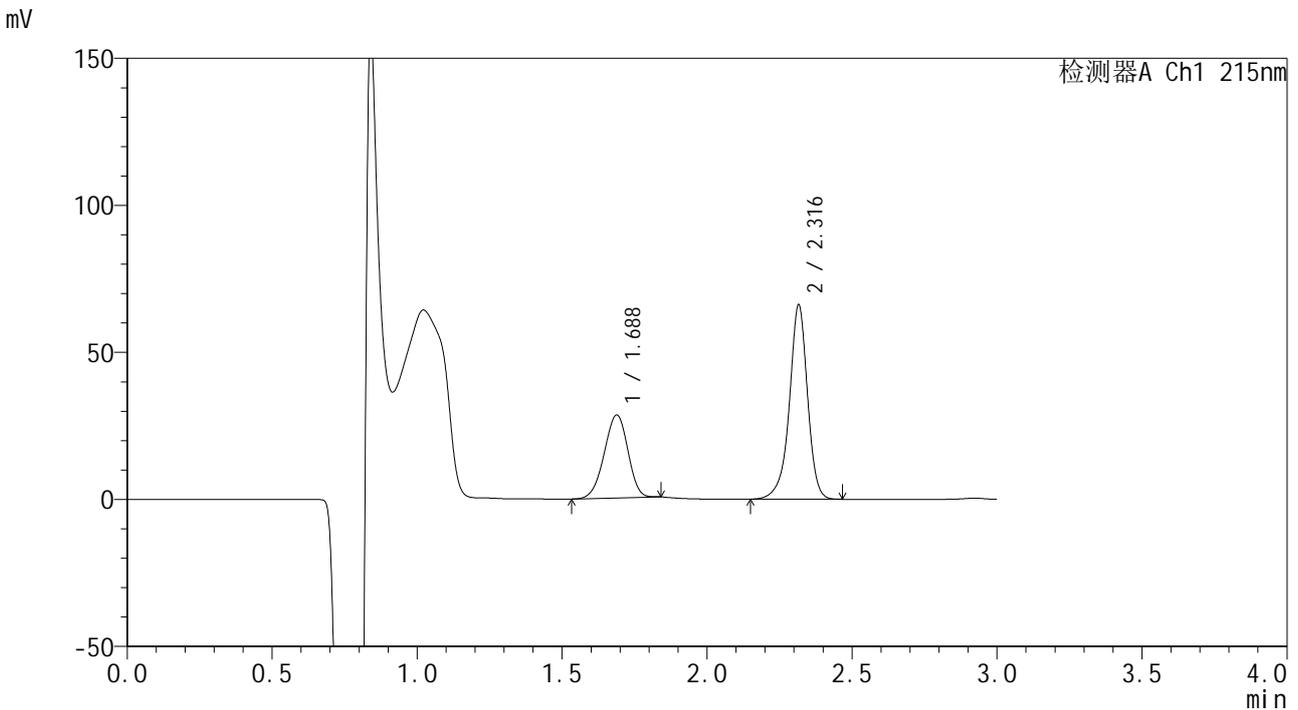


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1422-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-45min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:47:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	160226	35.647	28224	2003	0.948	--
2	2.316	289258	64.353	65791	6929	0.932	4.790
总计		449484	100.000	94014			

图154 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-45min-
 片6
 供试品溶液-1

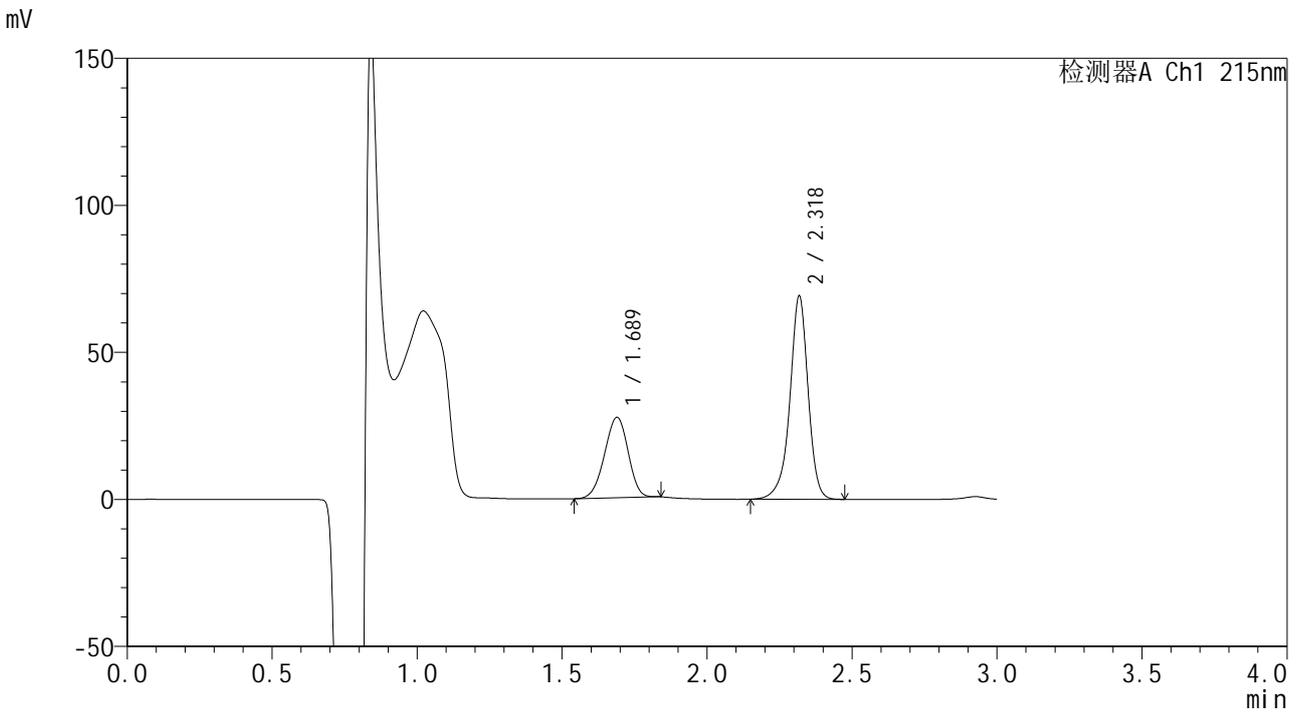


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1423-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	155106	33.821	27363	2006	0.951	--
2	2.318	303500	66.179	68526	6903	0.931	4.794
总计		458605	100.000	95889			

图155 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-
 片1
 供试品溶液-1

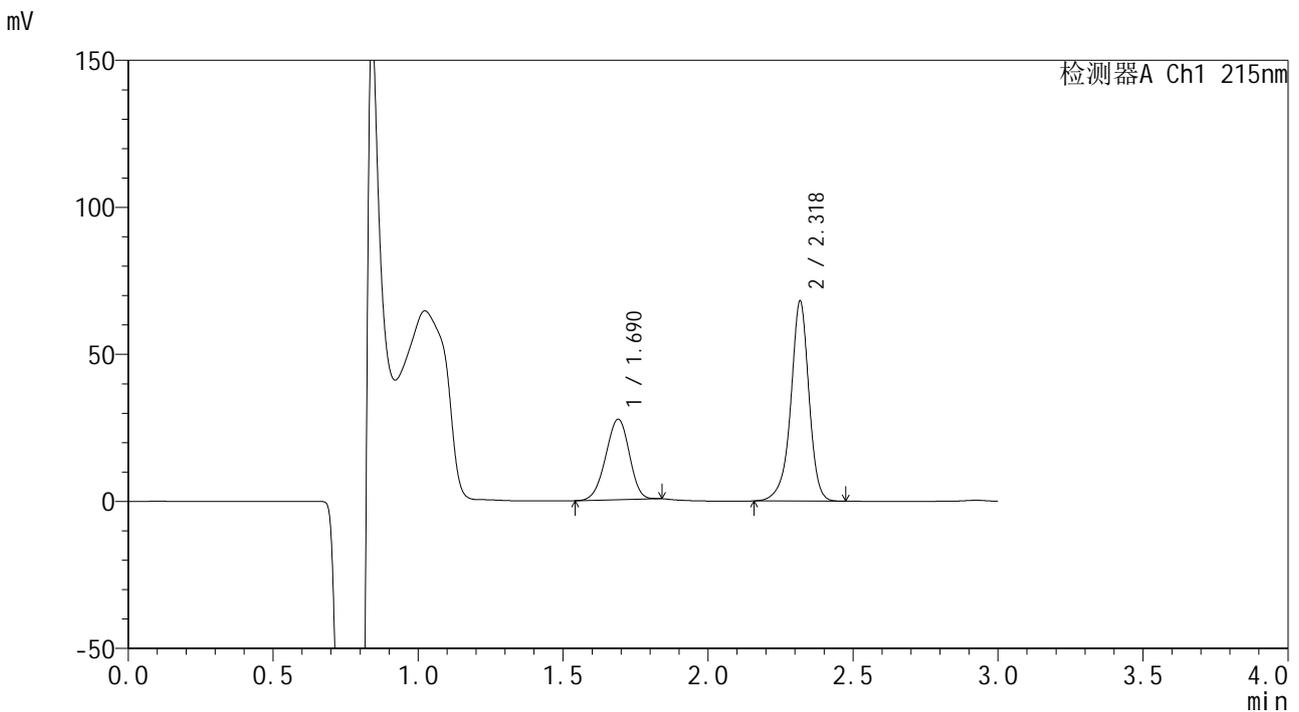


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1424-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:54:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.690	155054	34.288	27349	2013	0.950	--
2	2.318	297160	65.712	67245	6946	0.933	4.795
总计		452213	100.000	94594			

图156 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-
 片2
 供试品溶液-1

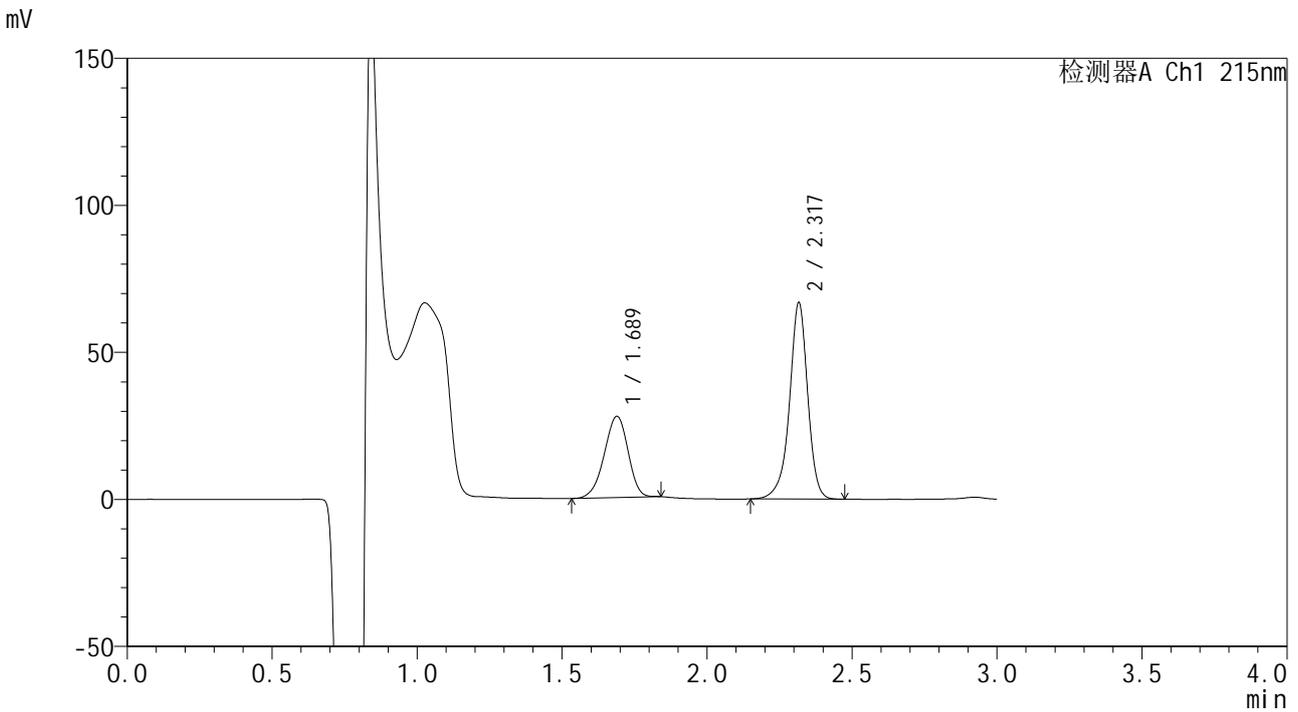


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1425-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:57:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.689	157768	35.037	27631	2003	0.931	--
2	2.317	292515	64.963	66341	6932	0.934	4.788
总计		450282	100.000	93972			

图157 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-
 片3
 供试品溶液-1

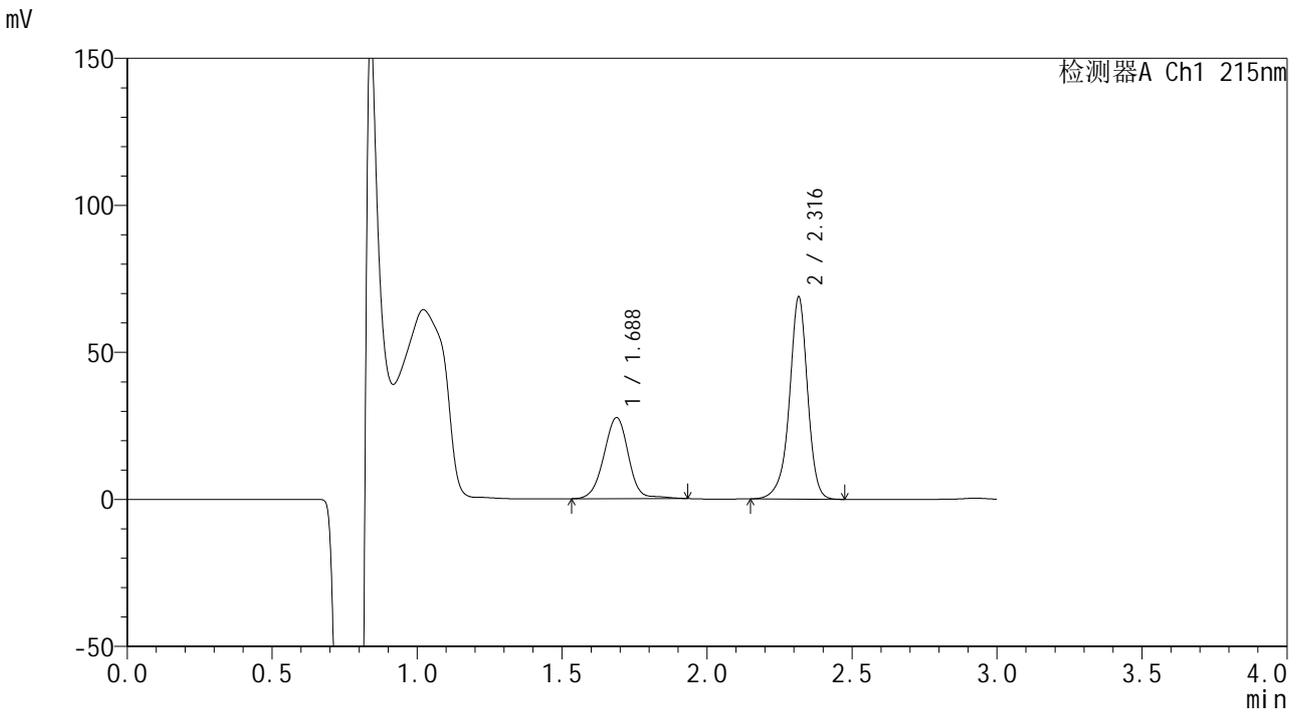


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1426-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:00:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	162997	35.145	27593	1961	0.981	--
2	2.316	300793	64.855	68373	6917	0.934	4.764
总计		463790	100.000	95967			

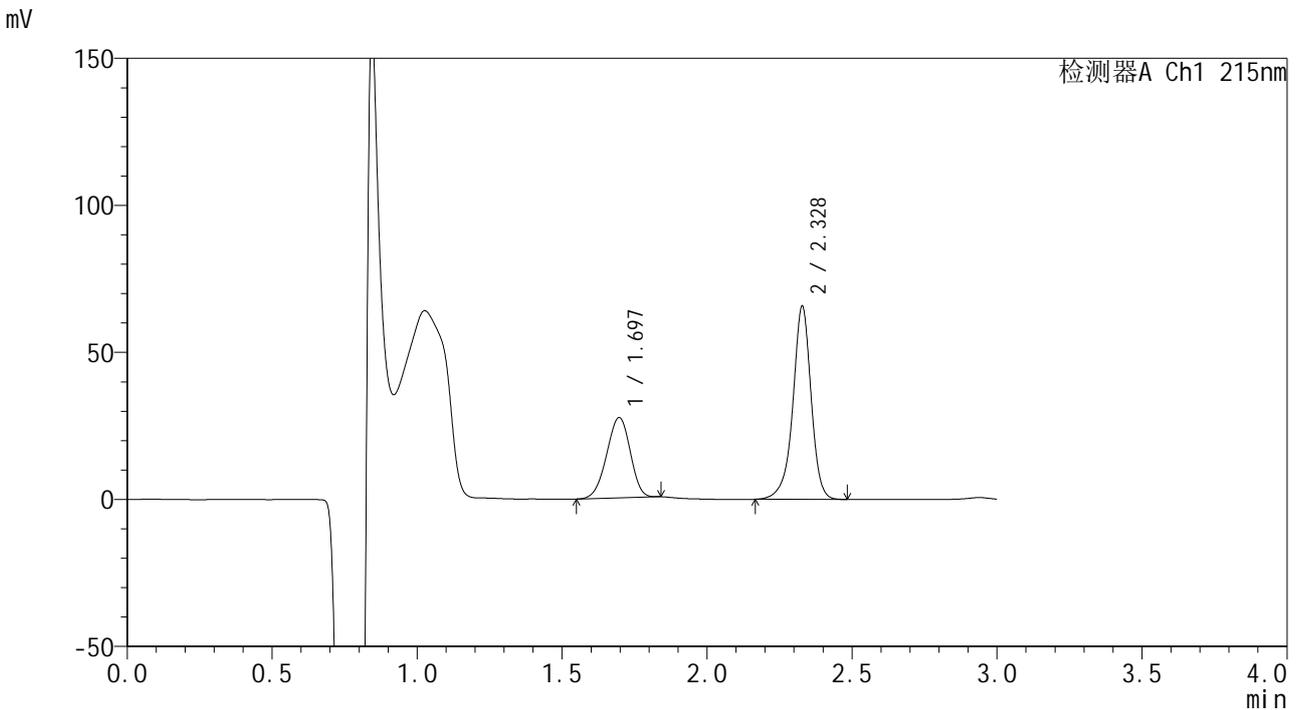


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1427-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:04:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.697	154906	34.941	27318	2016	0.944	--
2	2.328	288431	65.059	65605	6969	0.931	4.810
总计		443336	100.000	92924			

图159 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-
 片5
 供试品溶液-1

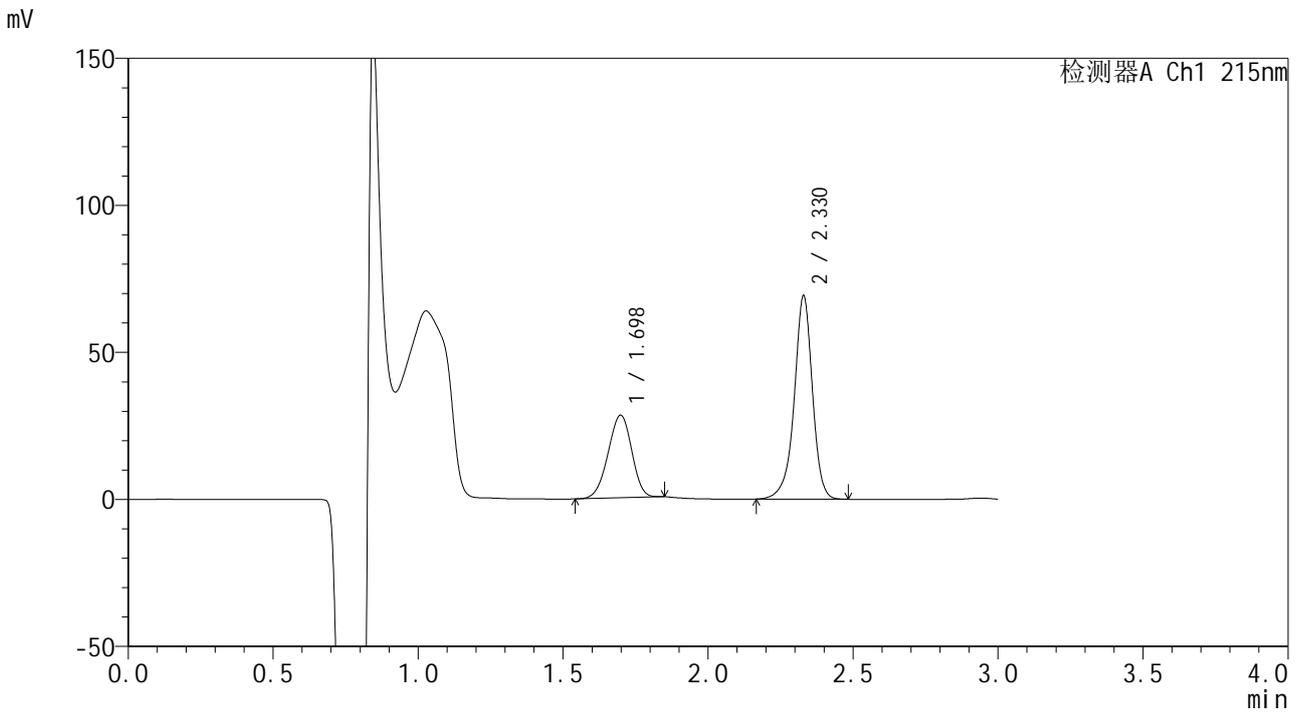


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1428-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-60min-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:07:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.698	159451	34.471	28060	2020	0.949	--
2	2.330	303115	65.529	69182	6980	0.933	4.809
总计		462566	100.000	97243			

图160 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转-60min-
 片6
 供试品溶液-1

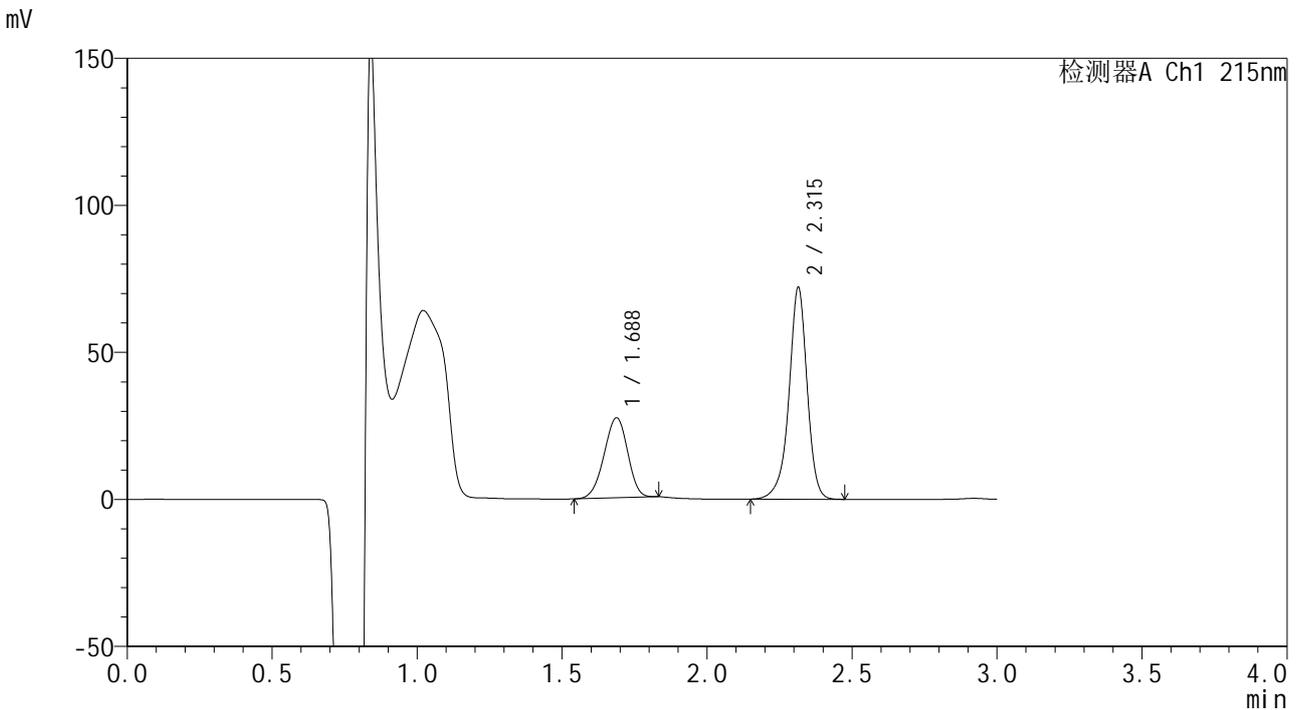


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1429-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:11:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	153907	32.789	27214	2011	0.949	--
2	2.315	315472	67.211	71973	6908	0.933	4.789
总计		469379	100.000	99186			

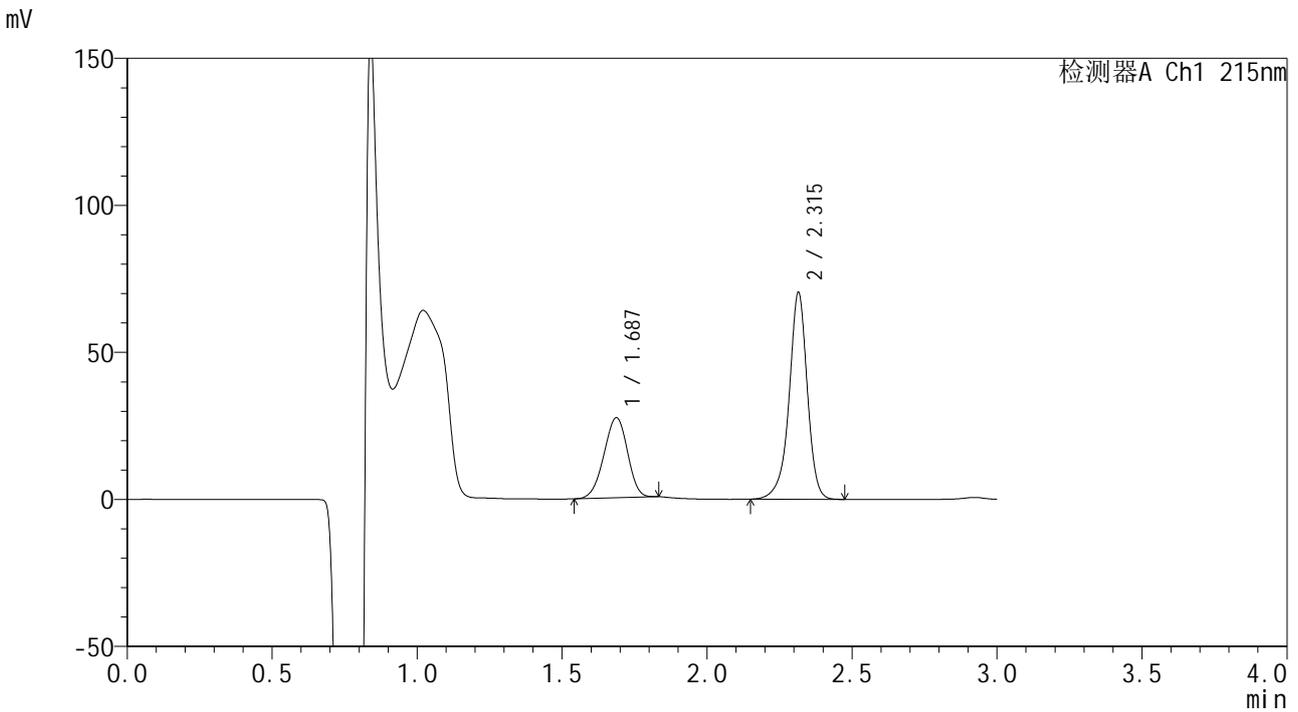


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1430-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	154138	33.312	27226	2005	0.950	--
2	2.315	308579	66.688	70196	6905	0.931	4.792
总计		462718	100.000	97421			

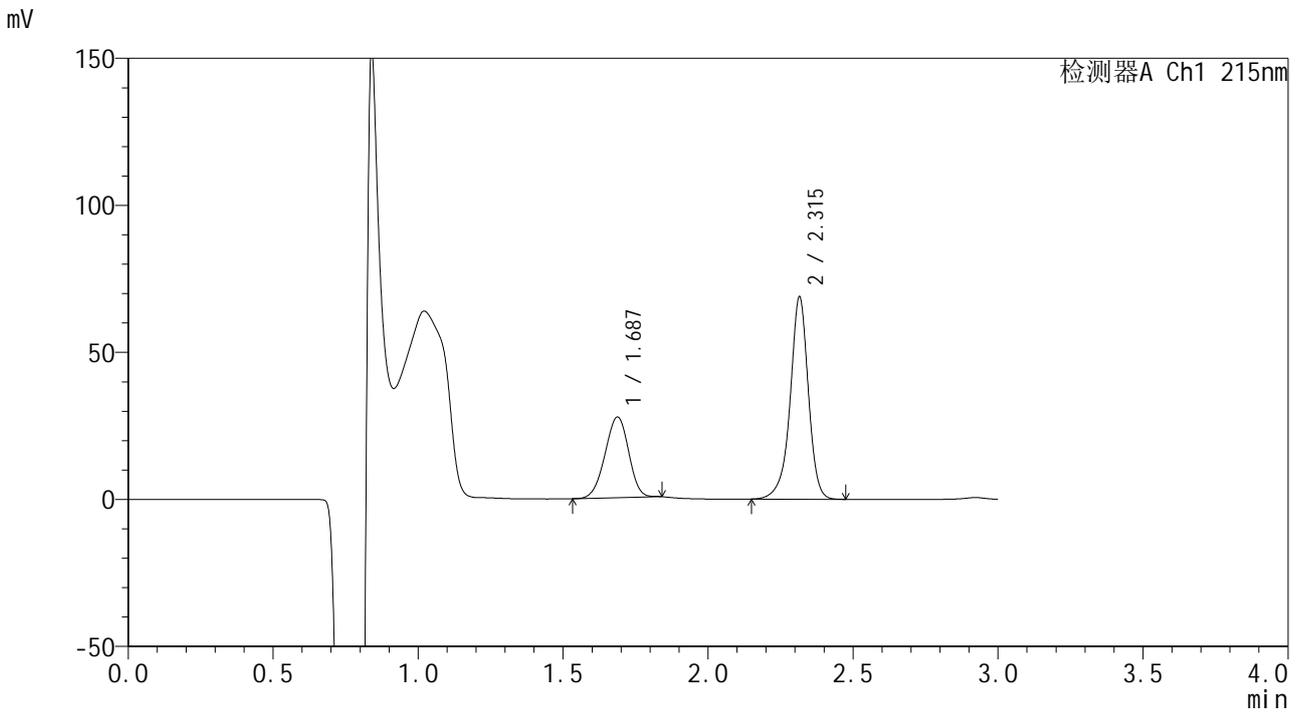


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1431-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	155470	34.049	27427	2007	0.954	--
2	2.315	301135	65.951	68615	6931	0.933	4.796
总计		456605	100.000	96042			

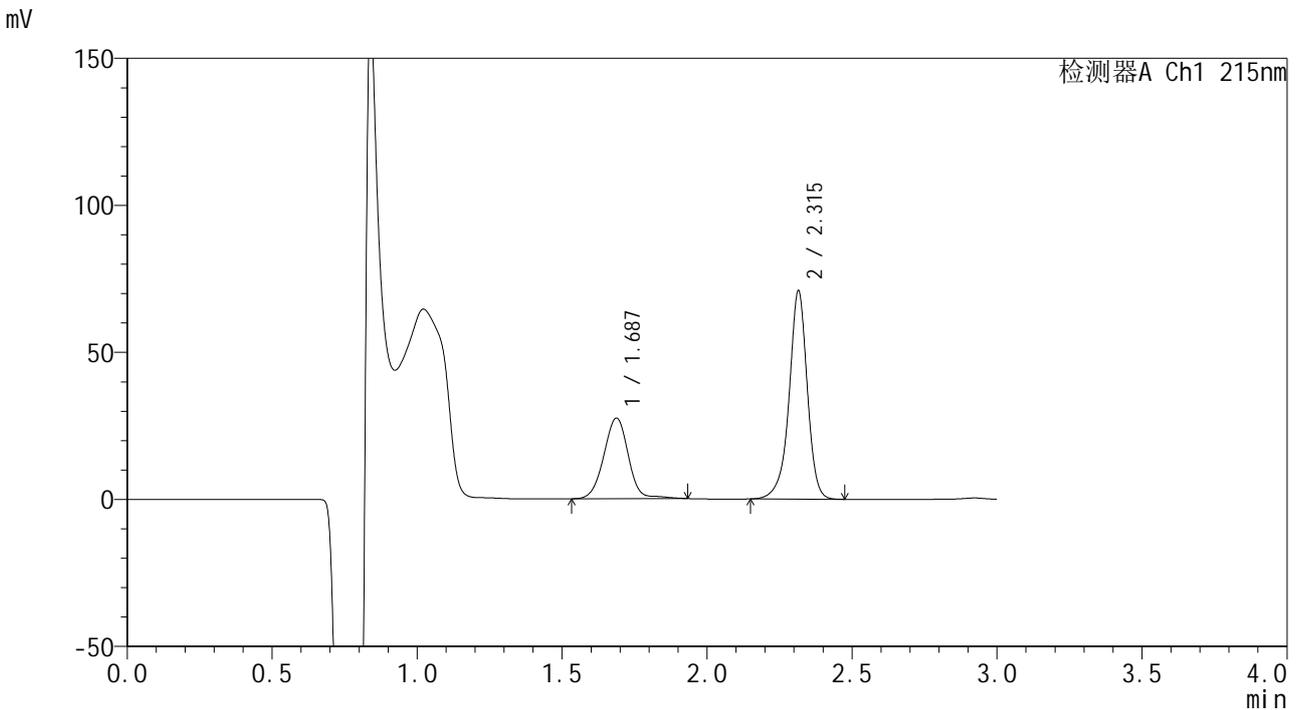


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1432-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:21:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	161767	34.291	27417	1964	0.989	--
2	2.315	309979	65.709	70678	6928	0.933	4.765
总计		471745	100.000	98095			

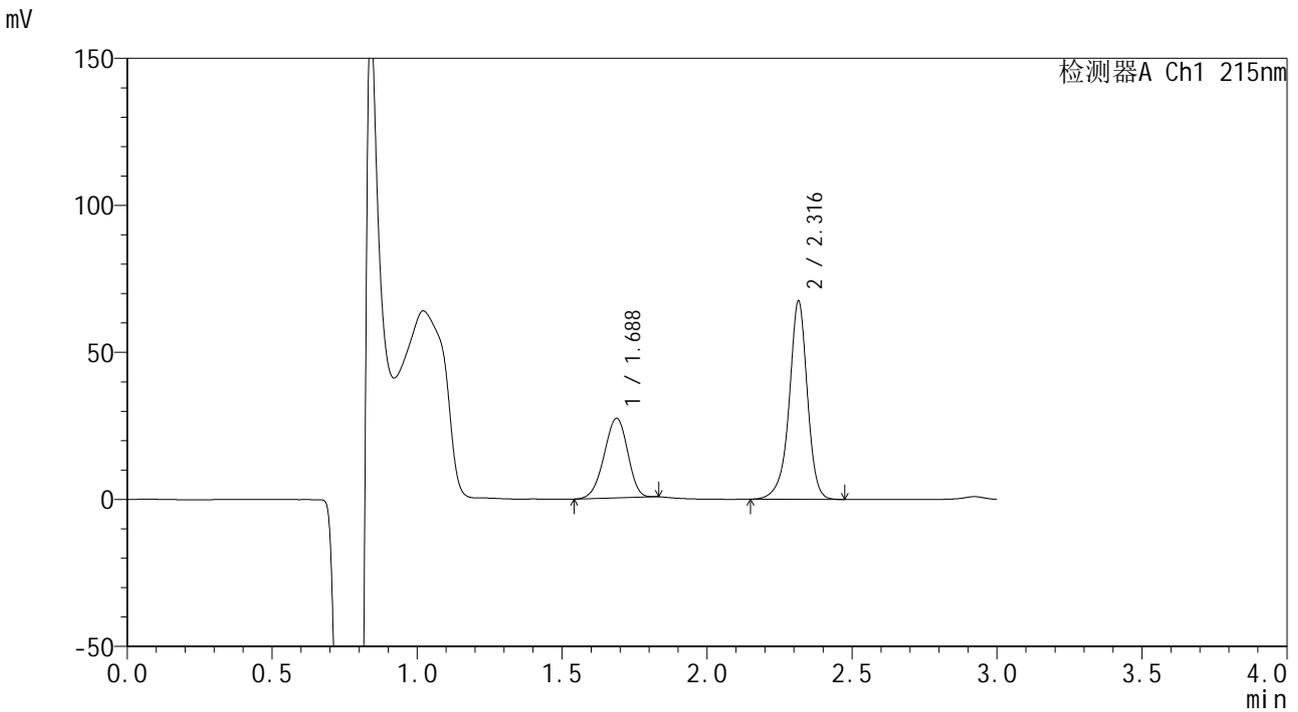


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1433-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.688	153274	34.171	27098	2010	0.943	--
2	2.316	295280	65.829	67225	6927	0.933	4.794
总计		448554	100.000	94323			

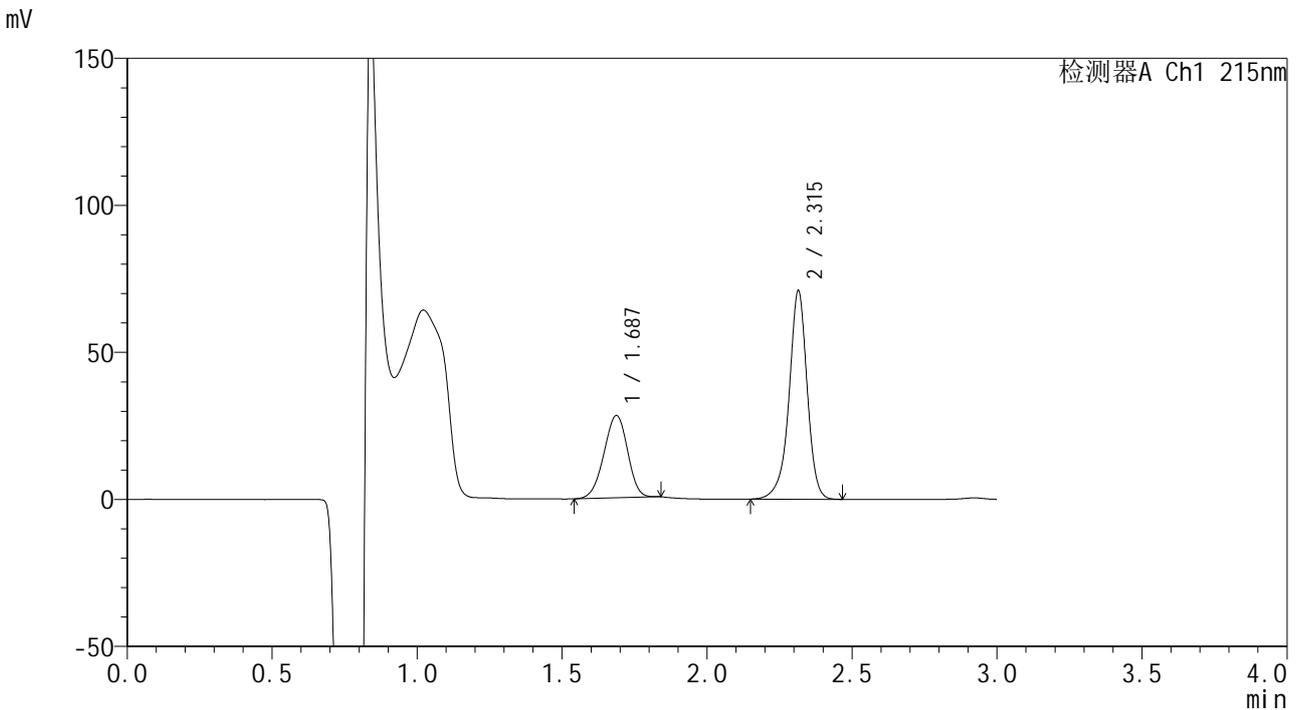


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1434-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	159238	33.923	28002	2002	0.951	--
2	2.315	310175	66.077	70801	6924	0.933	4.791
总计		469413	100.000	98802			

图166 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

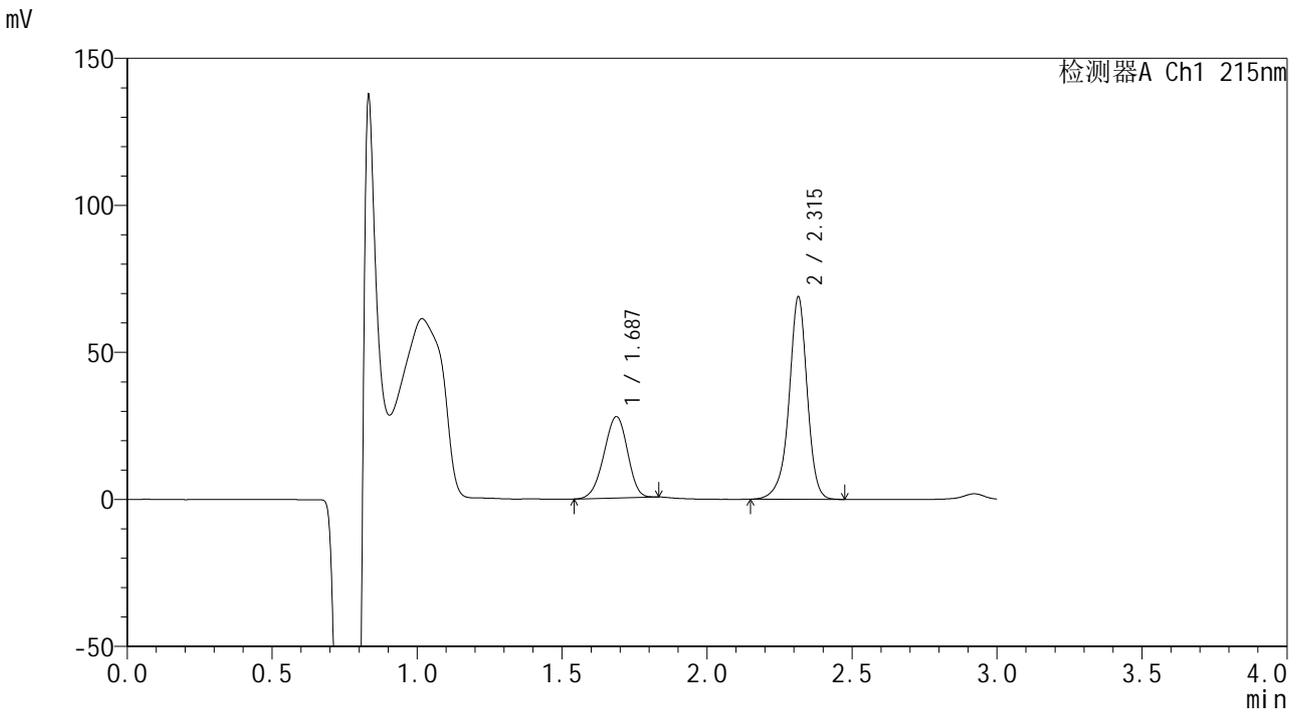


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1435-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:32:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.687	156249	34.102	27650	2009	0.942	--
2	2.315	301930	65.898	68728	6880	0.934	4.789
总计		458178	100.000	96378			

图167 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

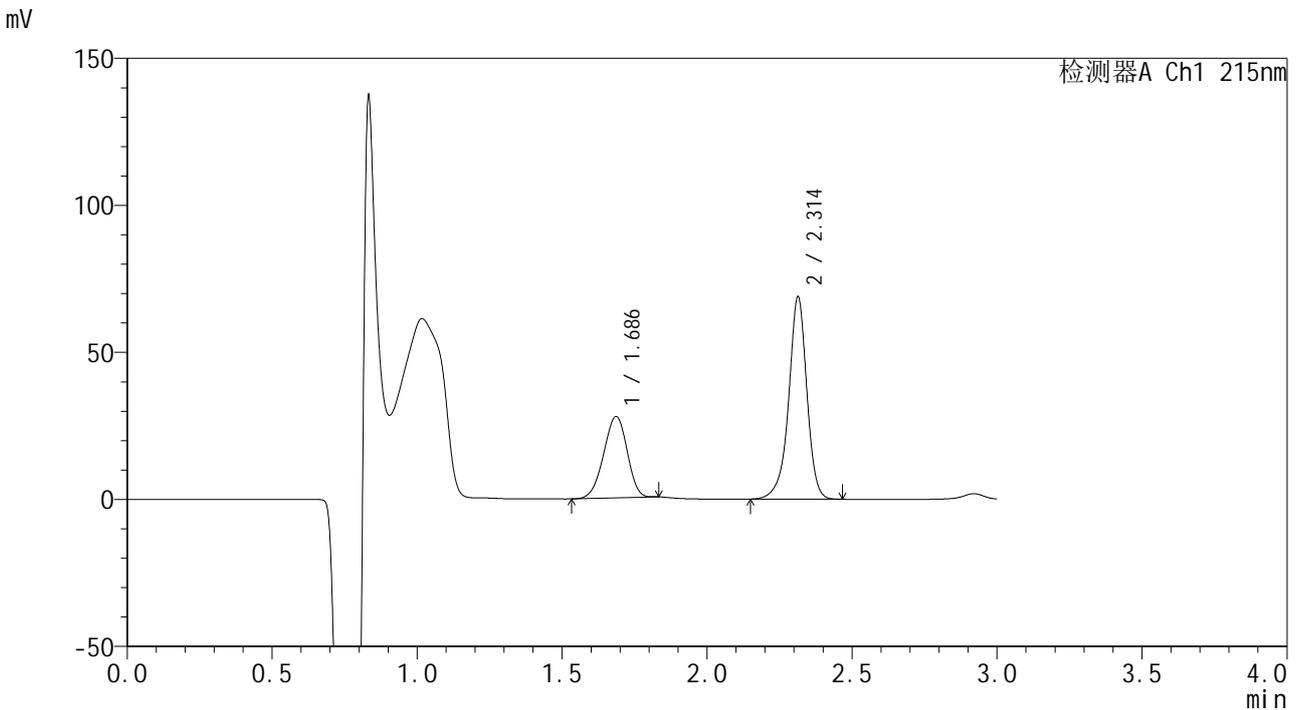


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-92/24-1436-3 - zzp-2023110822p-c24y-rcqx-pH2.0+EDTAjz-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX273.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:35:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2025/11/29 12:04:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.686	156408	34.157	27622	2003	0.942	--
2	2.314	301503	65.843	68855	6904	0.934	4.790
总计		457911	100.000	96477			

图168 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定长期24月HPLC图谱
 自制品-2023110822批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2