



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	153008	152922	152750	152826	152823	152866	0.07
2	16.04	152961	153117				153039	0.08

单位质量响应值	RSD%	判断
9590.09	0.37	数据可信

长期24月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023110721批	1	157006	156965	156986	102.37	102.36	1.39	100.87% ~ 103.84%
	2	160416	160746	160581	104.71			
	3	156765	156874	156820	102.26			
	4	154362	154438	154400	100.68			
	5	155133	155207	155170	101.18			
	6	157786	157898	157842	102.93			
2023110821批	1	151686	151674	151680	98.91	100.80	2.10	98.59% ~ 103.02%
	2	156736	156655	156696	102.18			
	3	159975	160160	160068	104.38			
	4	151985	151858	151922	99.07			
	5	153749	153894	153822	100.30			
	6	153352	153305	153328	99.98			
2023110921批	1	152224	152175	152200	99.25	99.96	1.64	98.24% ~ 101.68%
	2	151050	151068	151059	98.50			
	3	155573	155492	155532	101.42			
	4	152326	152786	152556	99.48			
	5	157113	157288	157200	102.51			
	6	151197	151233	151215	98.60			



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	288713	288967	288741	288786	288699	288781	0.04
2	12.62	288537	288664				288600	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
22756.58	0.35	数据可信

长期24月-供试品溶液-吡达帕胺-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023110721批	1	270135	269974	270054	93.00	96.36	2.07	94.28% ~ 98.45%
	2	287594	287287	287440	98.99			
	3	277478	277572	277525	95.57			
	4	280524	280491	280508	96.60			
	5	282274	281660	281967	97.10			
	6	281417	281495	281456	96.93			
2023110821批	1	282533	282762	282648	97.34	95.86	1.88	93.97% ~ 97.74%
	2	271666	271804	271735	93.58			
	3	285521	285876	285698	98.39			
	4	274290	274102	274196	94.43			
	5	277026	276845	276936	95.37			
	6	279108	278662	278885	96.04			
2023110921批	1	287593	287926	287760	99.10	96.22	2.04	94.16% ~ 98.28%
	2	277571	277516	277544	95.58			
	3	281125	281099	281112	96.81			
	4	274342	274429	274386	94.49			
	5	283240	282963	283102	97.49			
	6	272379	272741	272560	93.86			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本

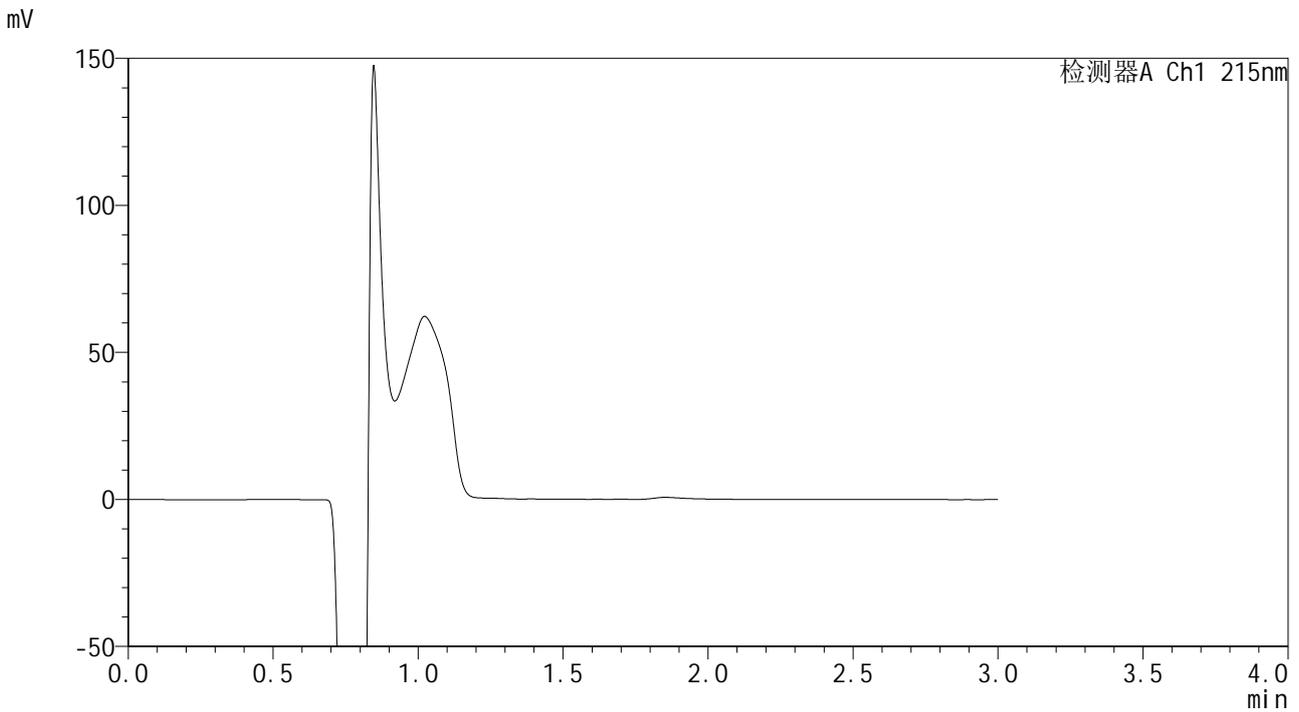


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-88/11-169-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:29:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图1 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转
溶剂

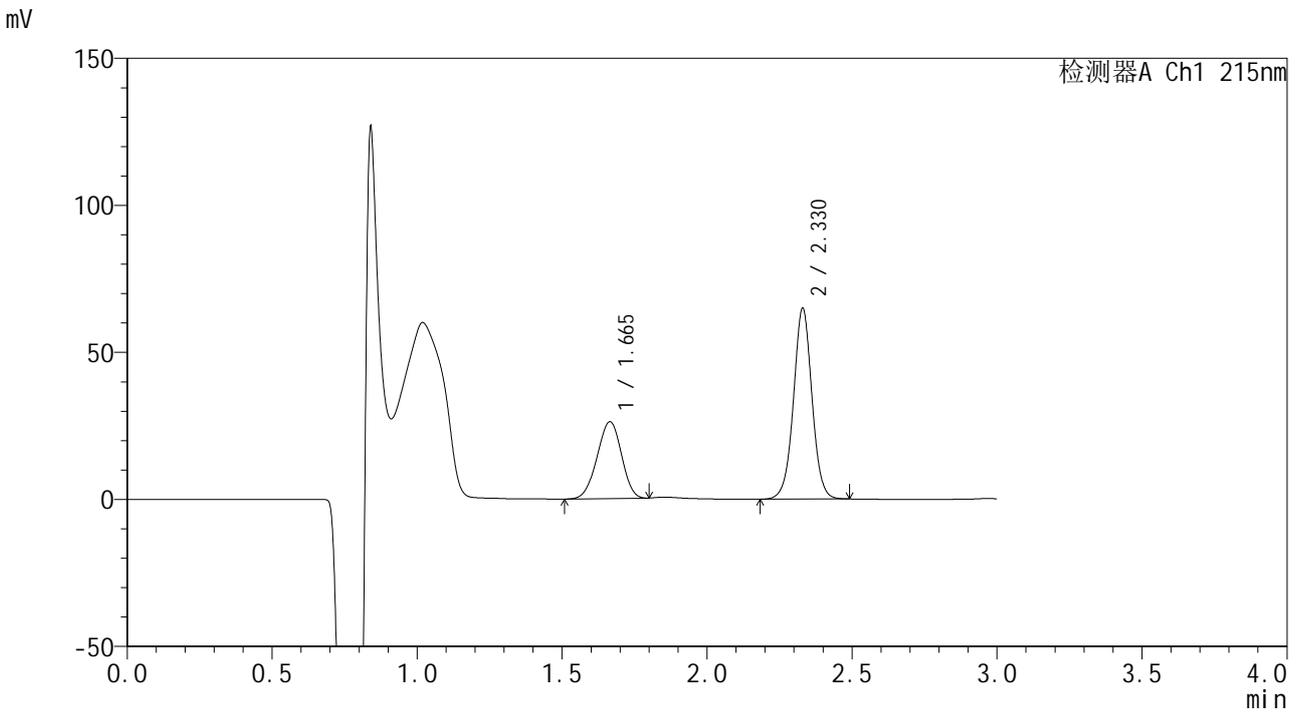


SMF-4059

<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 - 0-88/11-170-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:49:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:29:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

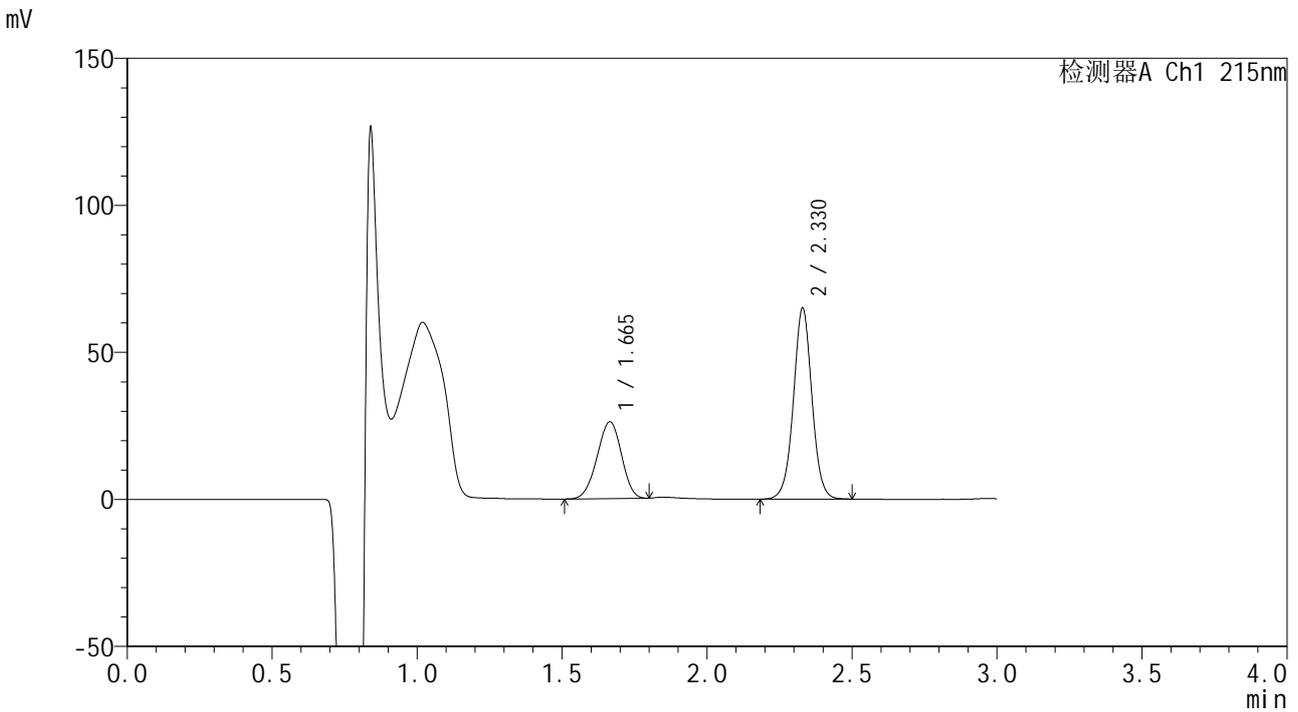
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	153008	34.639	26116	1816	0.958	--
2	2.330	288713	65.361	64930	6507	1.011	4.896
总计		441721	100.000	91046			

图2 培哌普利达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-171-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:52:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:29:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

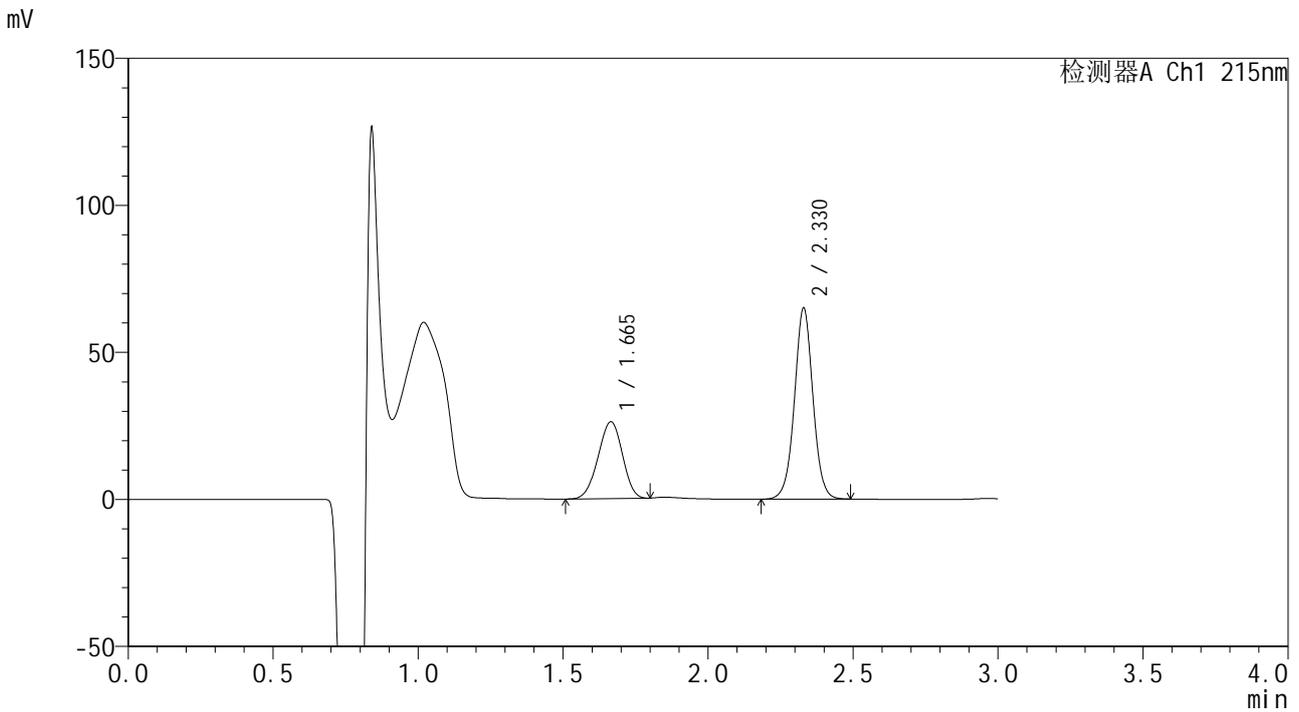
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	152922	34.606	26114	1812	0.960	--
2	2.330	288967	65.394	65016	6525	1.012	4.896
总计		441890	100.000	91129			

图3 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100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 - 0-88/11-172-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:56:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:29:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	152750	34.599	26110	1819	0.960	--
2	2.330	288741	65.401	65030	6527	1.013	4.901
总计		441490	100.000	91140			

图4 培哌普利达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转
对照品溶液-1-3

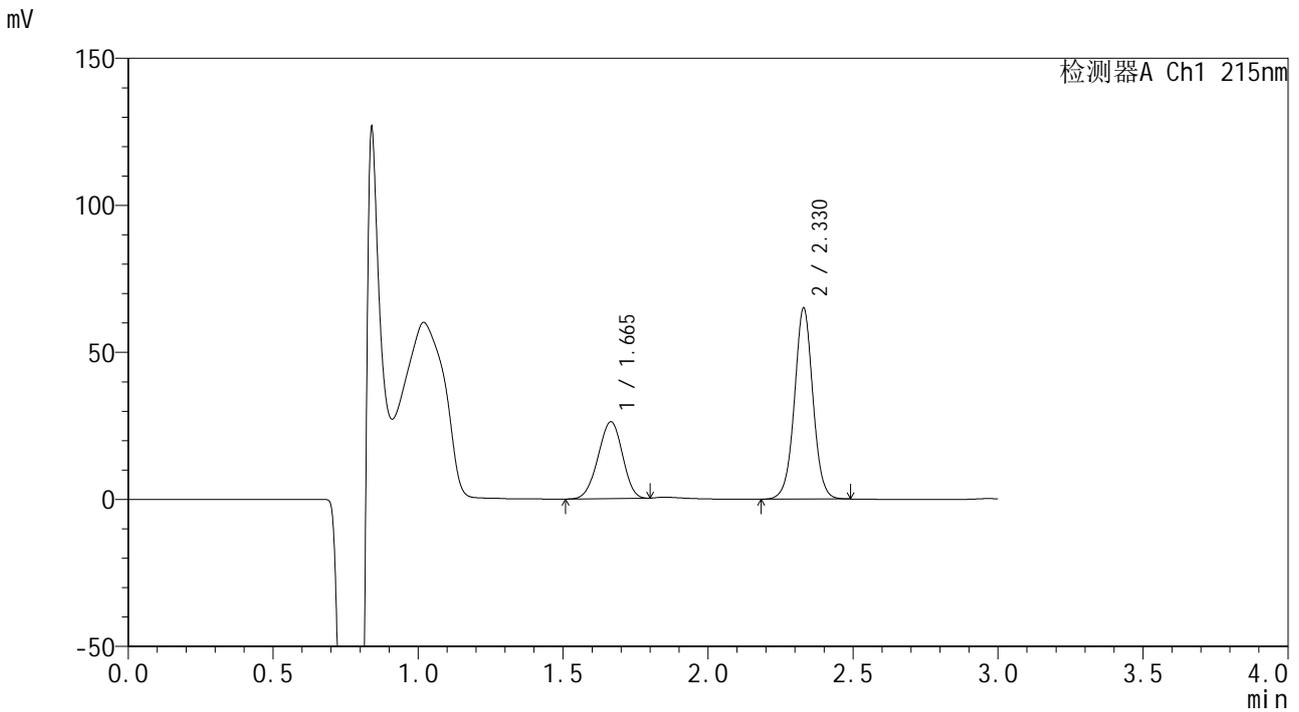


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-173-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 21:59:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:29:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

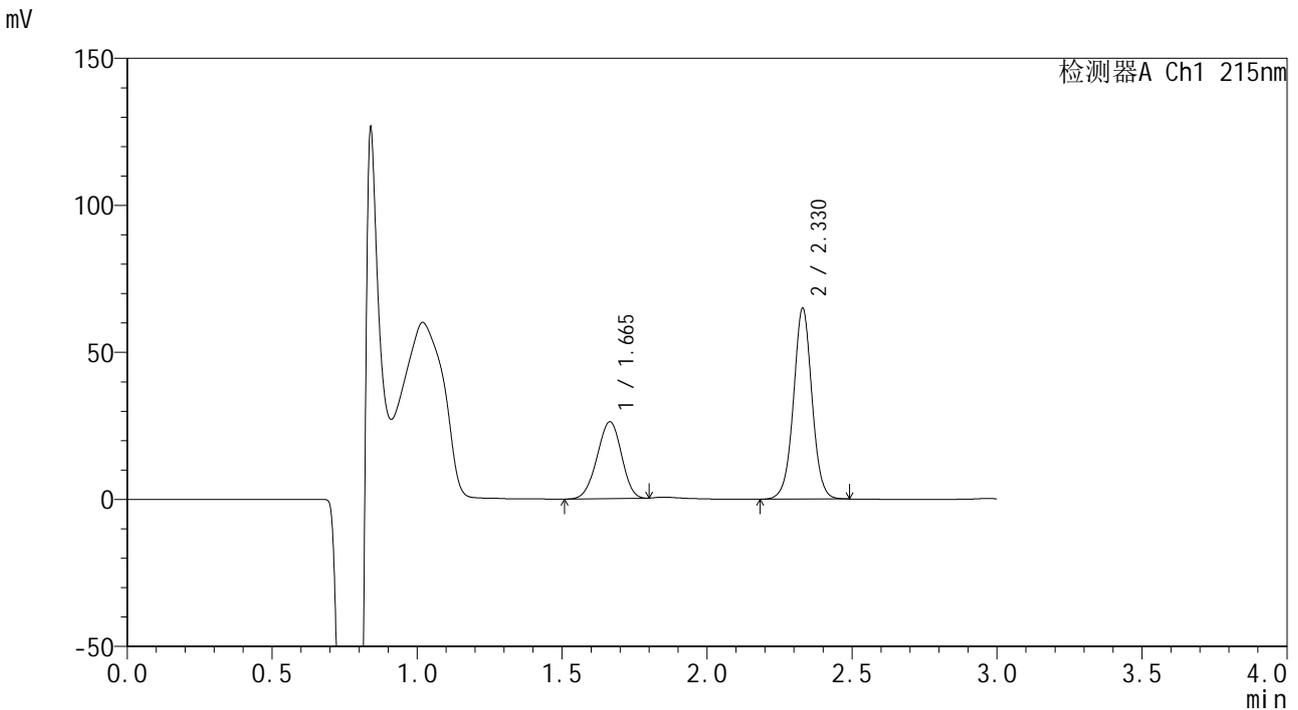
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	152826	34.606	26118	1815	0.960	--
2	2.330	288786	65.394	65019	6527	1.012	4.899
总计		441612	100.000	91137			

图5 培哌普利达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-88/11-174-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:29:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	152823	34.613	26107	1814	0.959	--
2	2.330	288699	65.387	64940	6519	1.012	4.897
总计		441522	100.000	91047			

图6 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转
对照品溶液-1-5

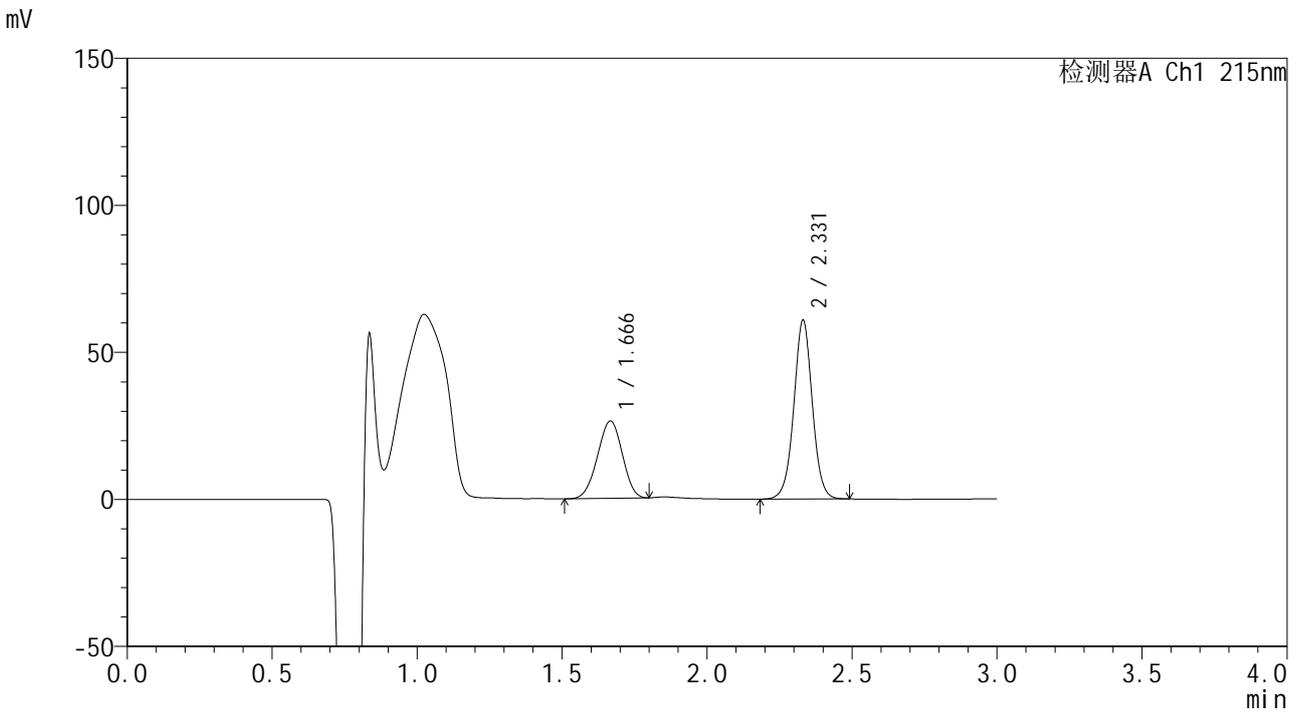


SMF-4059

<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 - 0-88/11-175-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:06:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:29:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

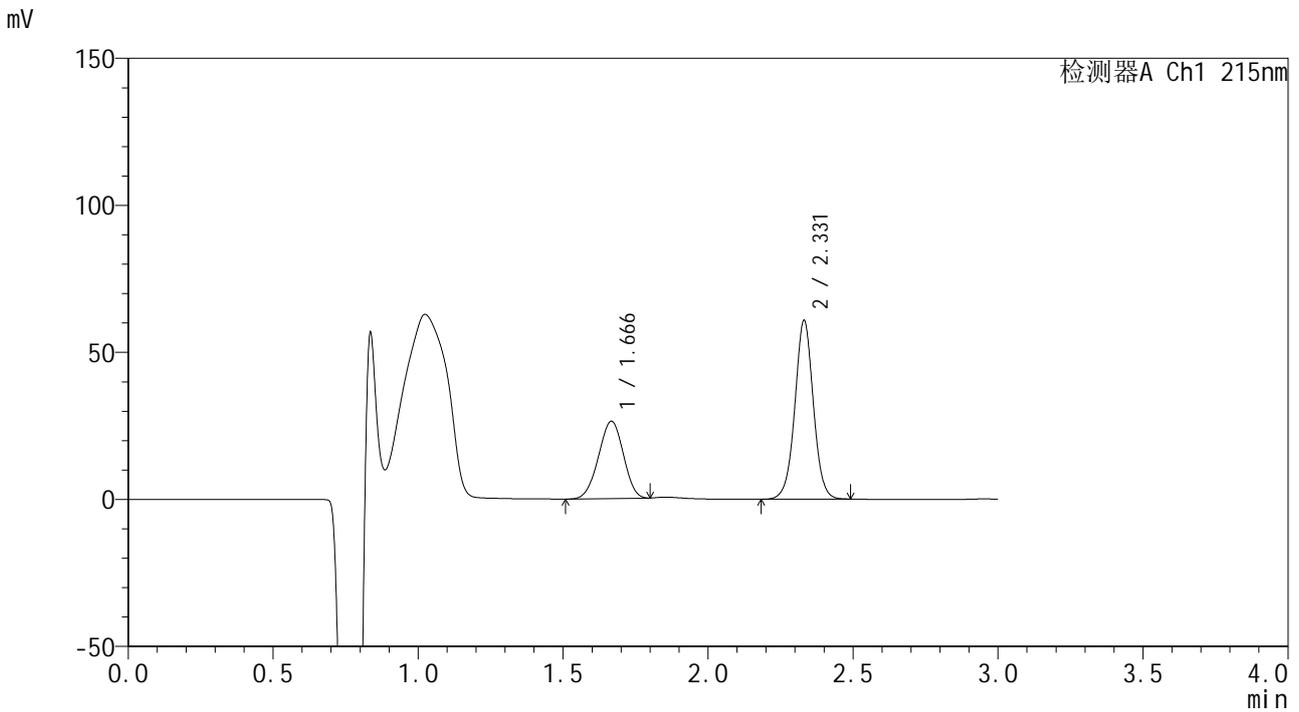
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	157006	36.757	26246	1733	0.966	--
2	2.331	270135	63.243	60777	6538	1.012	4.827
总计		427140	100.000	87022			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片1
 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 - 0-88/11-176-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:10:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:29:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

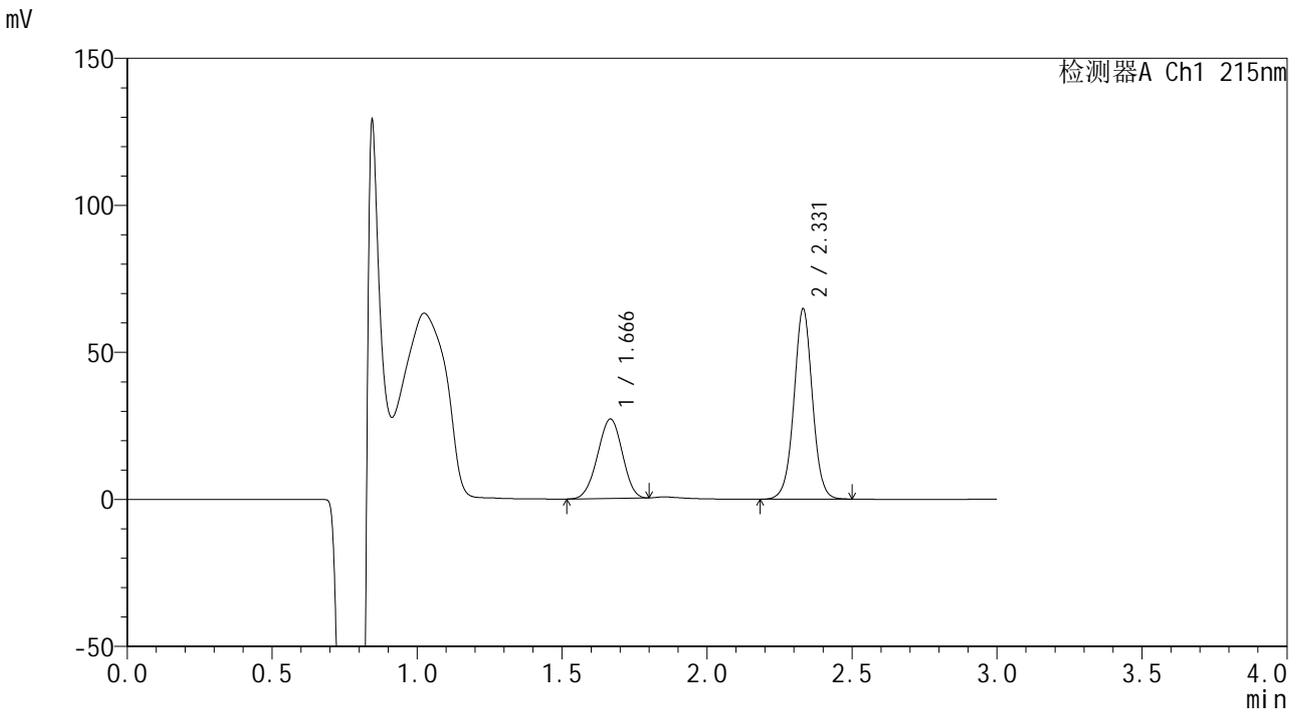
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	156965	36.765	26222	1732	0.968	--
2	2.331	269974	63.235	60736	6529	1.012	4.825
总计		426939	100.000	86958			

图8 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-177-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:29:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	160416	35.806	26941	1753	0.970	--
2	2.331	287594	64.194	64649	6531	1.012	4.844
总计		448010	100.000	91590			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片2
 供试品溶液-1

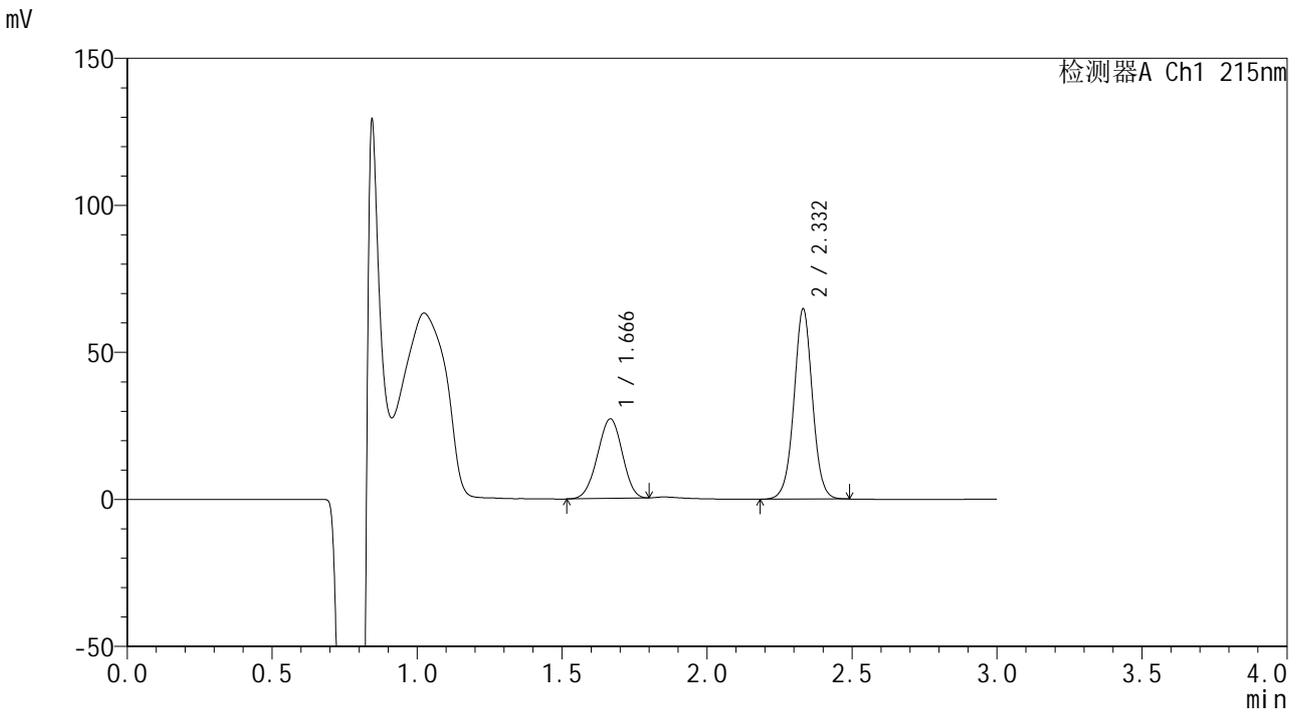


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-178-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:29:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	160746	35.878	26977	1752	0.970	--
2	2.332	287287	64.122	64595	6526	1.012	4.844
总计		448034	100.000	91571			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片2
 供试品溶液-2

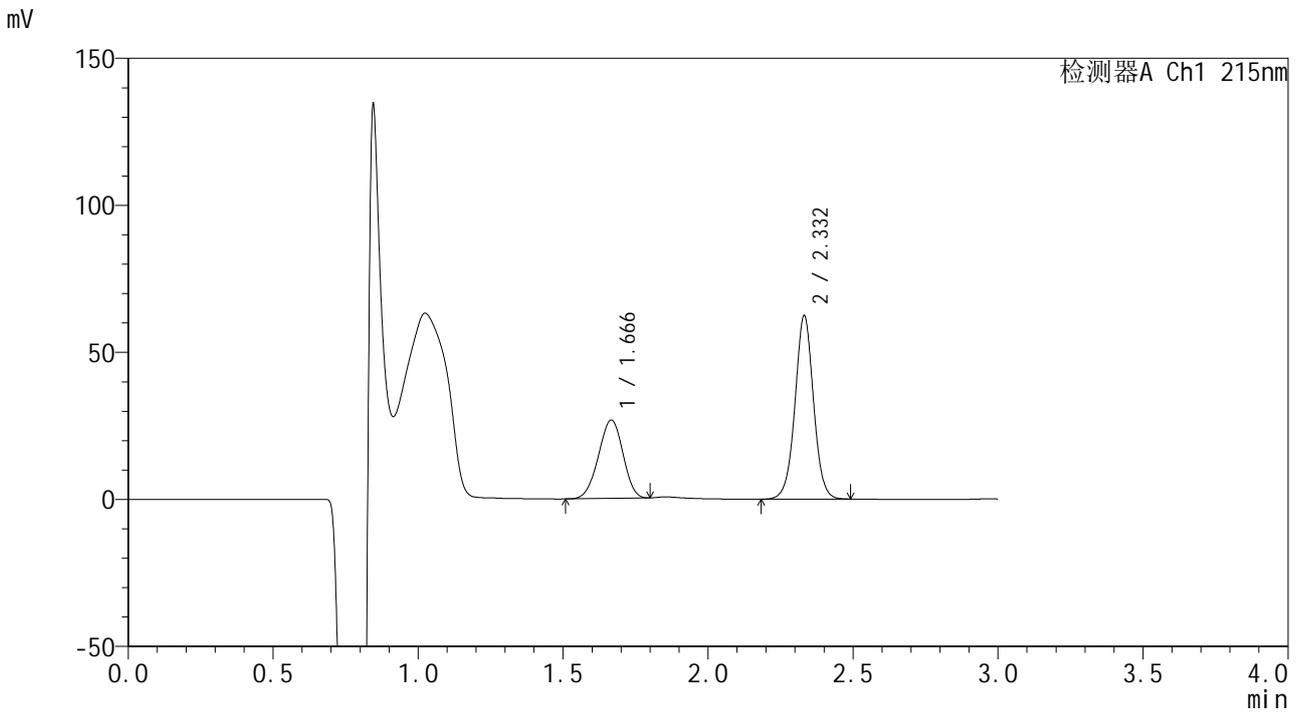


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-179-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:20:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	156765	36.101	26601	1795	0.961	--
2	2.332	277478	63.899	62272	6508	1.011	4.879
总计		434243	100.000	88873			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片3
 供试品溶液-1

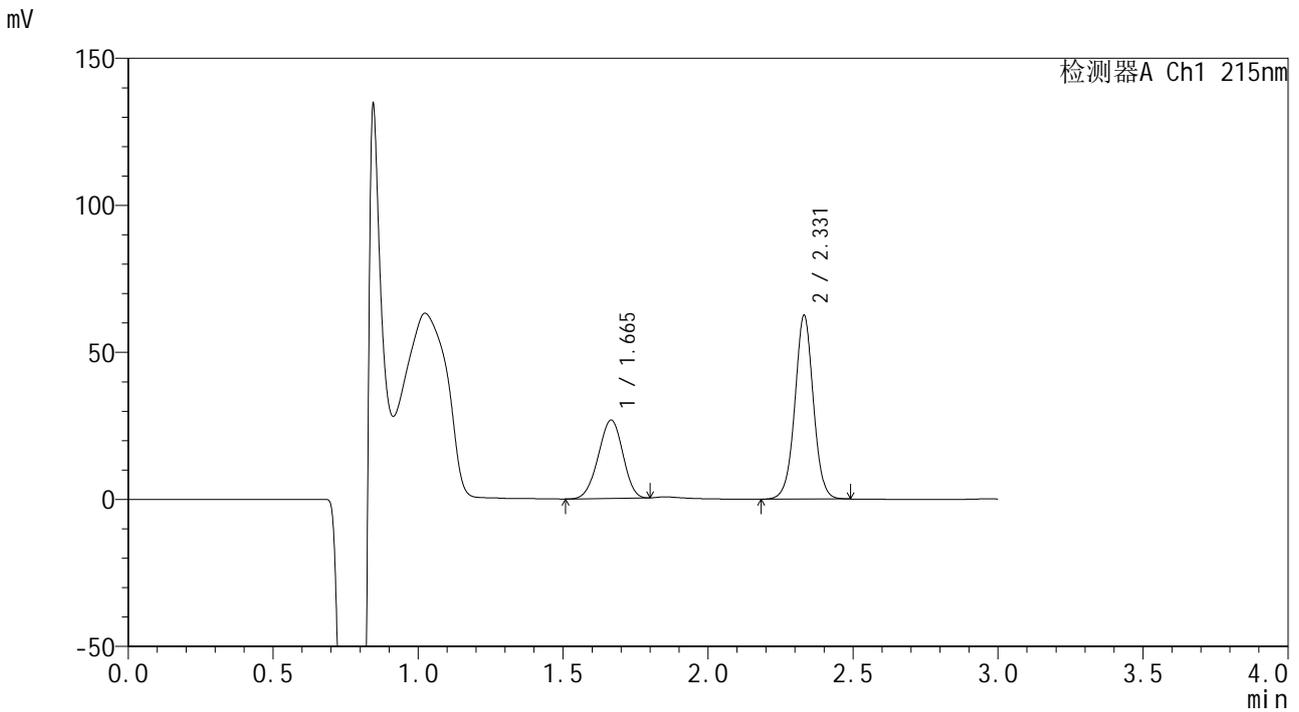


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-180-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

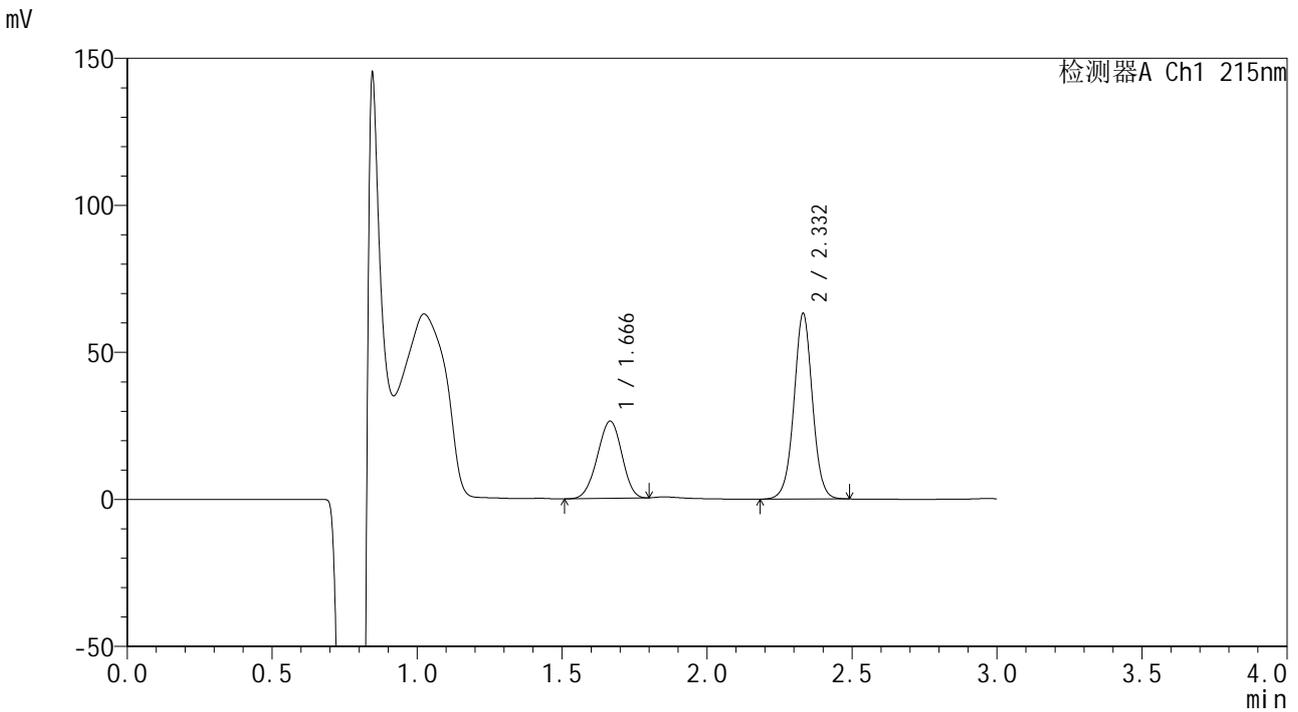
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	156874	36.109	26614	1794	0.961	--
2	2.331	277572	63.891	62428	6536	1.011	4.885
总计		434446	100.000	89042			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-181-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:27:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	154362	35.495	26226	1800	0.961	--
2	2.332	280524	64.505	62993	6520	1.011	4.887
总计		434886	100.000	89219			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片4
 供试品溶液-1

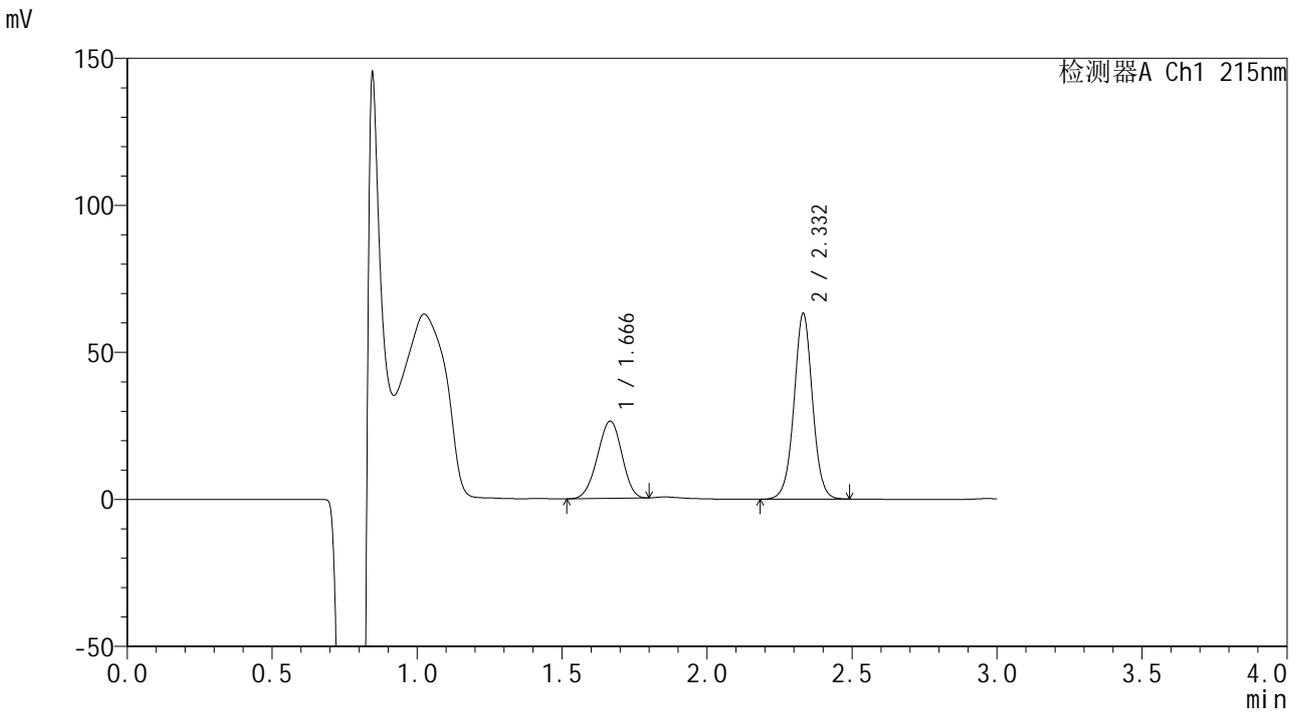


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-182-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:30:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

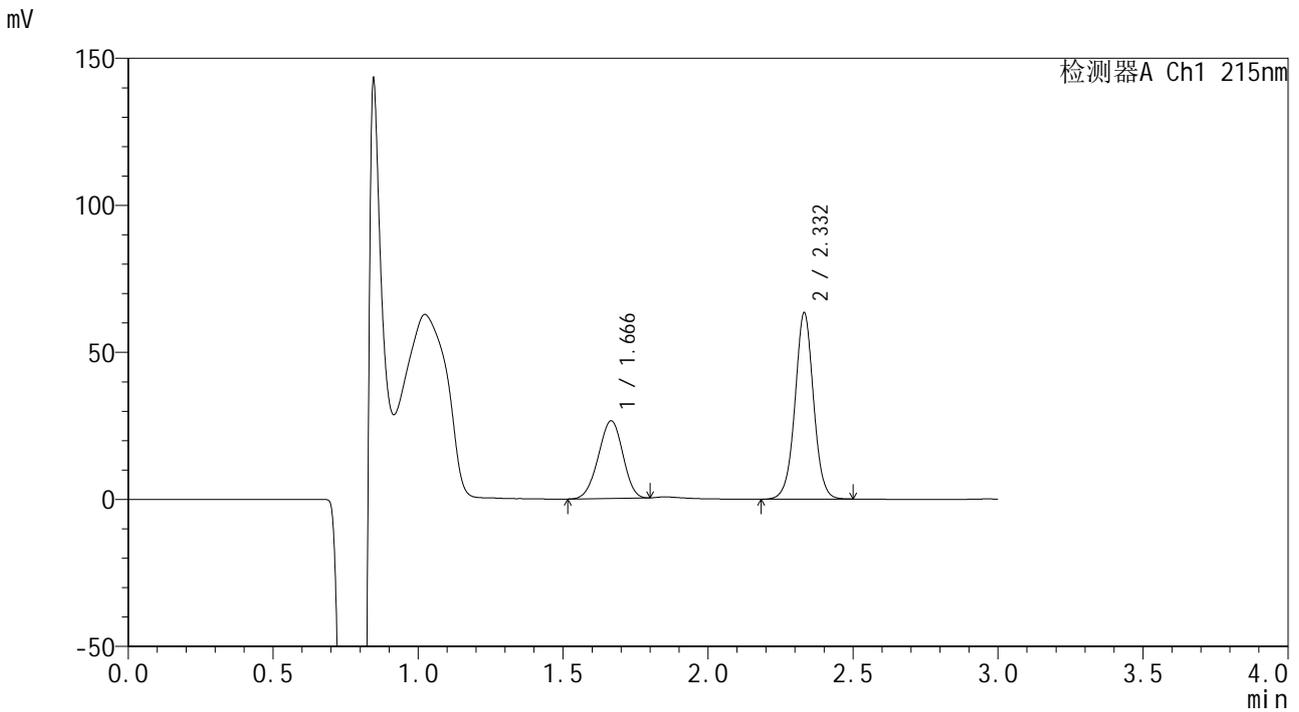
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	154438	35.509	26252	1802	0.962	--
2	2.332	280491	64.491	63022	6528	1.011	4.890
总计		434929	100.000	89274			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-183-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:34:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	155133	35.467	26366	1801	0.964	--
2	2.332	282274	64.533	63270	6506	1.011	4.888
总计		437407	100.000	89635			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片5
 供试品溶液-1

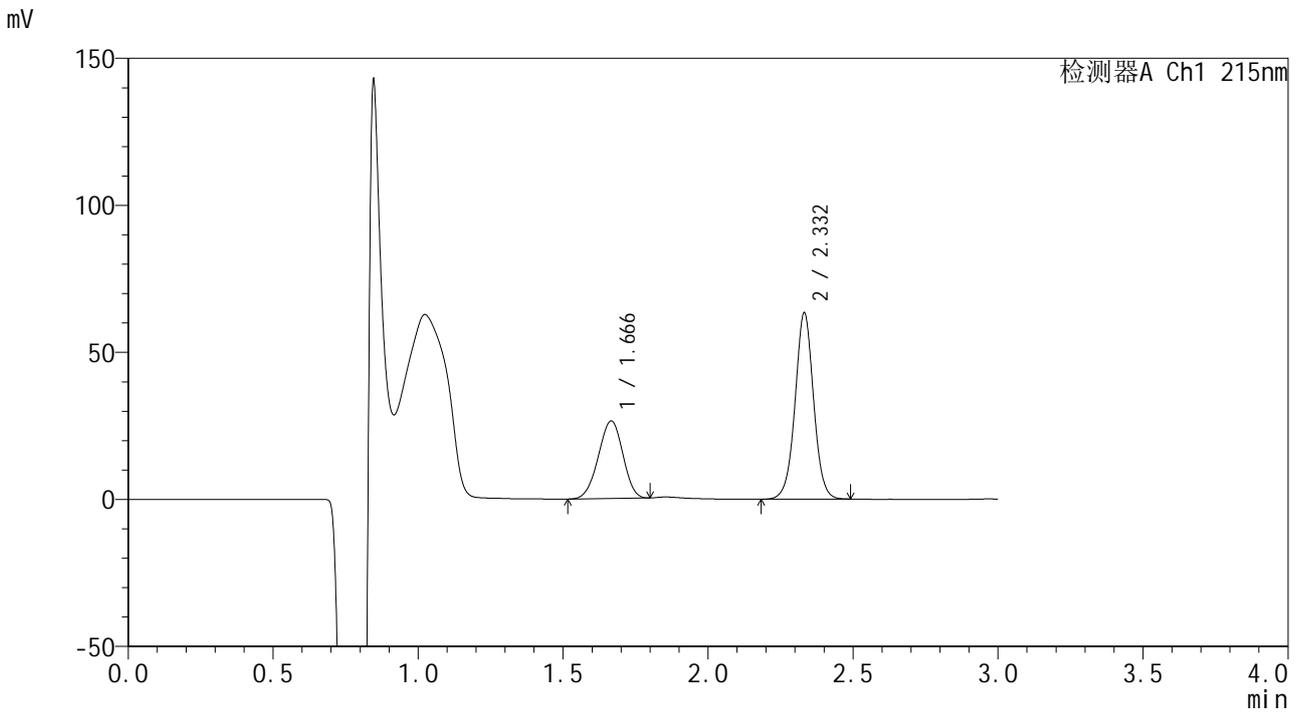


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-184-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:37:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	155207	35.527	26350	1798	0.964	--
2	2.332	281660	64.473	63219	6537	1.011	4.891
总计		436867	100.000	89569			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片5
 供试品溶液-2

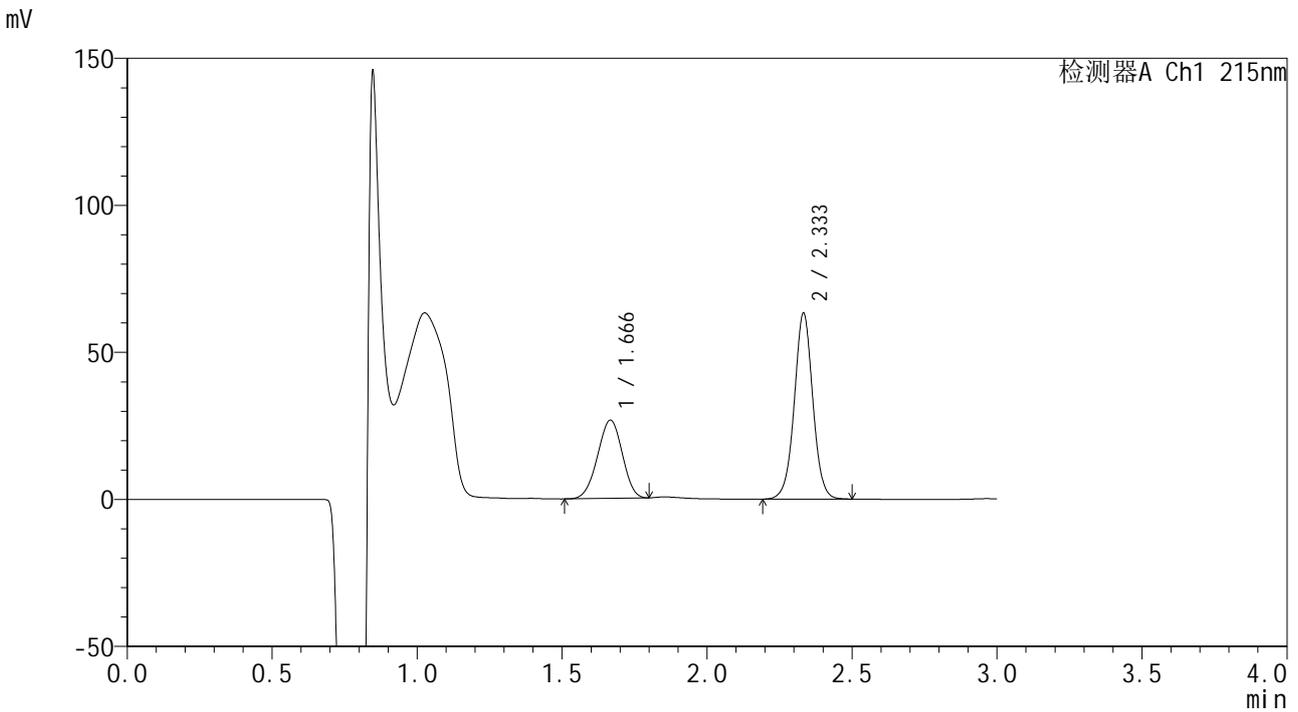


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-185-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:41:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	157786	35.926	26529	1764	0.968	--
2	2.333	281417	64.074	62944	6527	1.011	4.859
总计		439203	100.000	89473			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片6
 供试品溶液-1

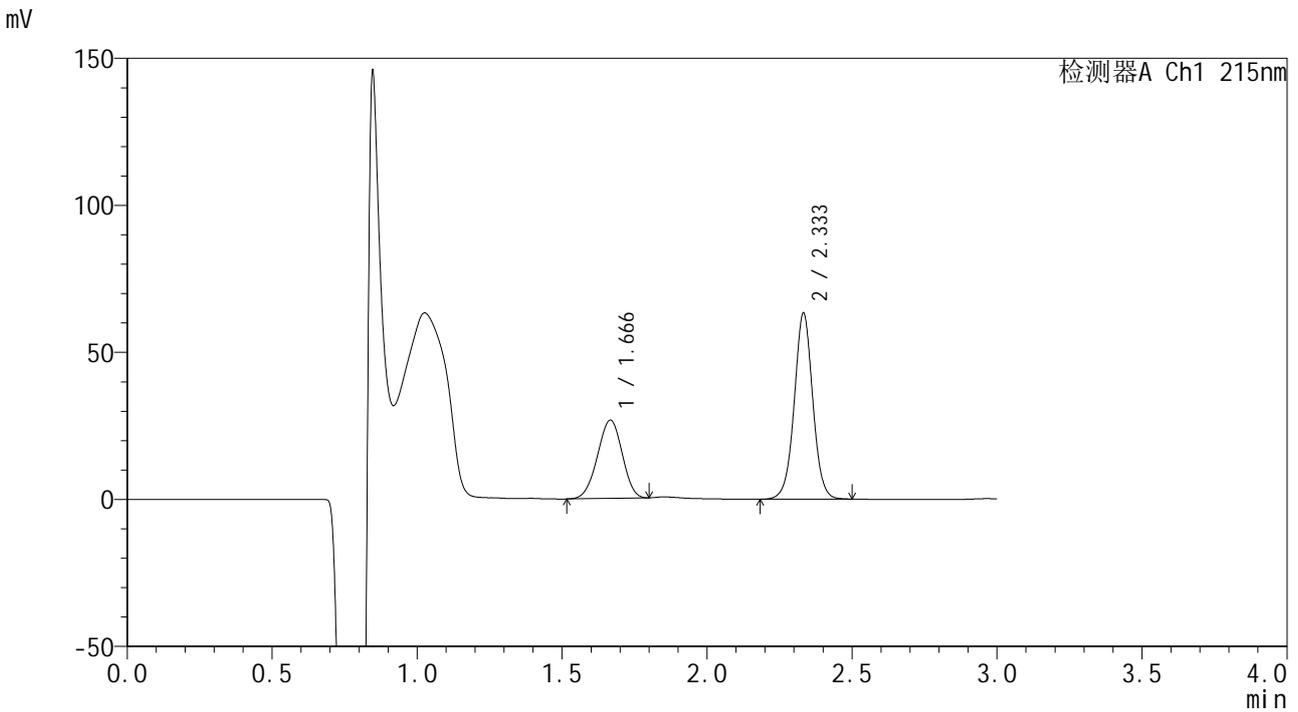


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-186-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:44:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	157898	35.935	26549	1762	0.966	--
2	2.333	281495	64.065	62981	6526	1.012	4.860
总计		439393	100.000	89530			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片6
 供试品溶液-2

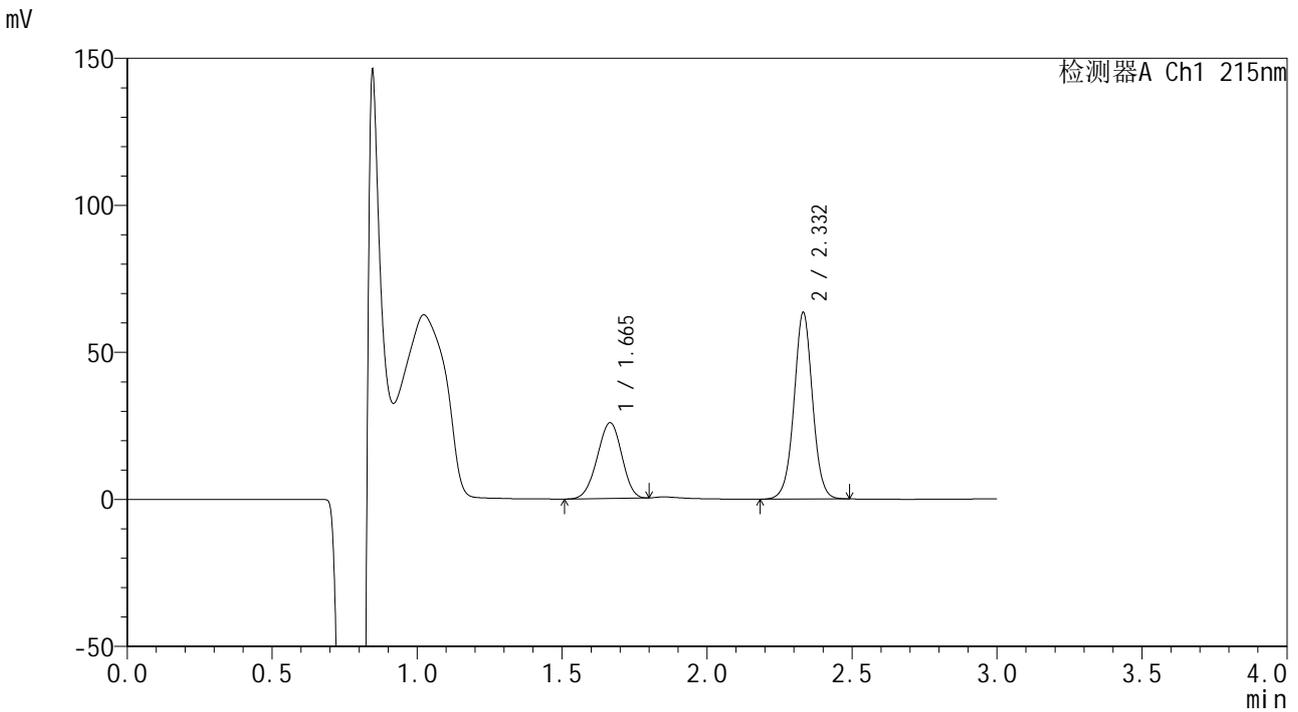


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-187-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	151686	34.933	25753	1795	0.962	--
2	2.332	282533	65.067	63343	6520	1.010	4.889
总计		434219	100.000	89096			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片1
 供试品溶液-1

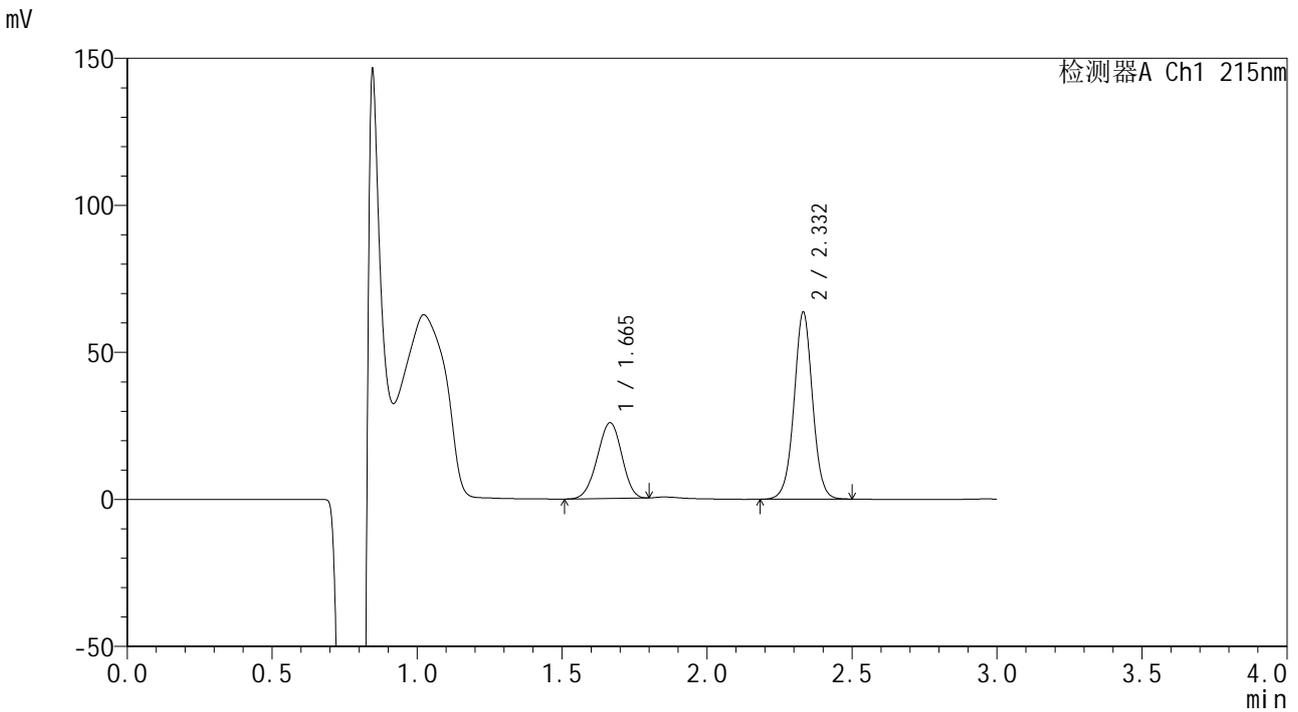


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-188-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:51:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	151674	34.913	25750	1798	0.961	--
2	2.332	282762	65.087	63482	6543	1.011	4.893
总计		434437	100.000	89232			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片1
 供试品溶液-2

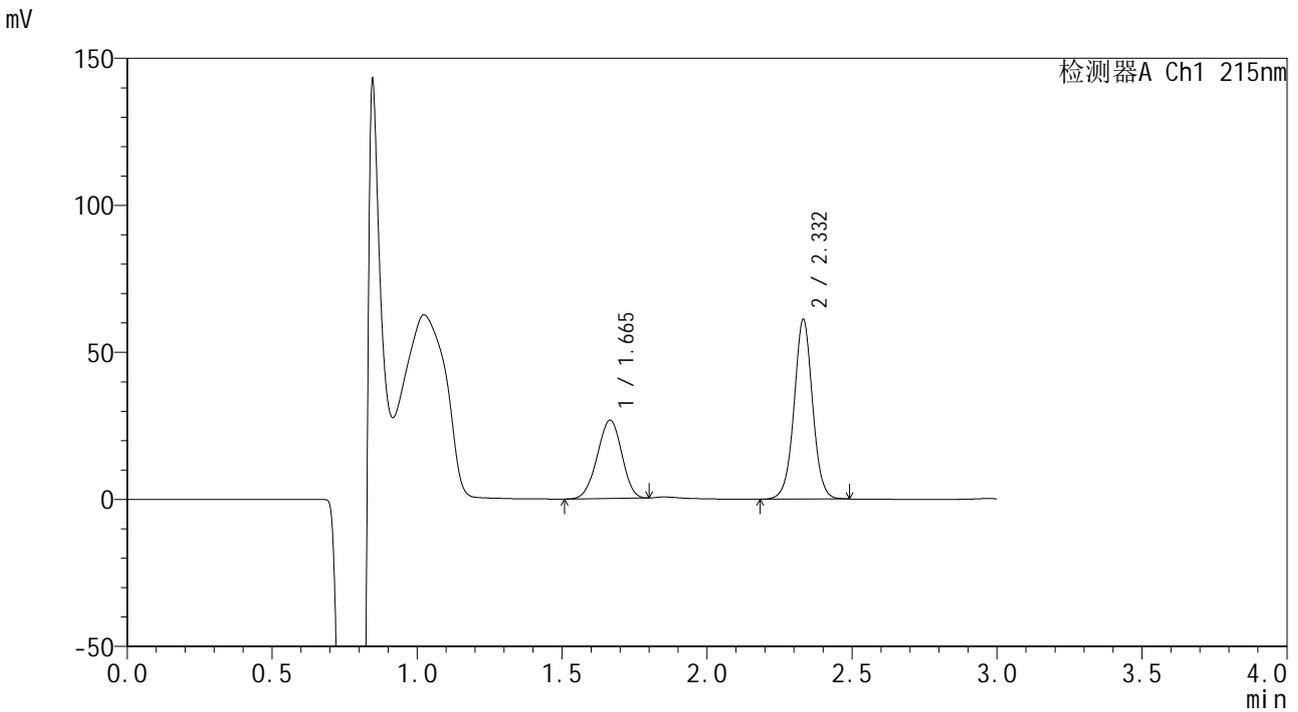


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-189-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:55:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	156736	36.586	26602	1799	0.963	--
2	2.332	271666	63.414	60958	6538	1.010	4.895
总计		428402	100.000	87560			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片2
 供试品溶液-1

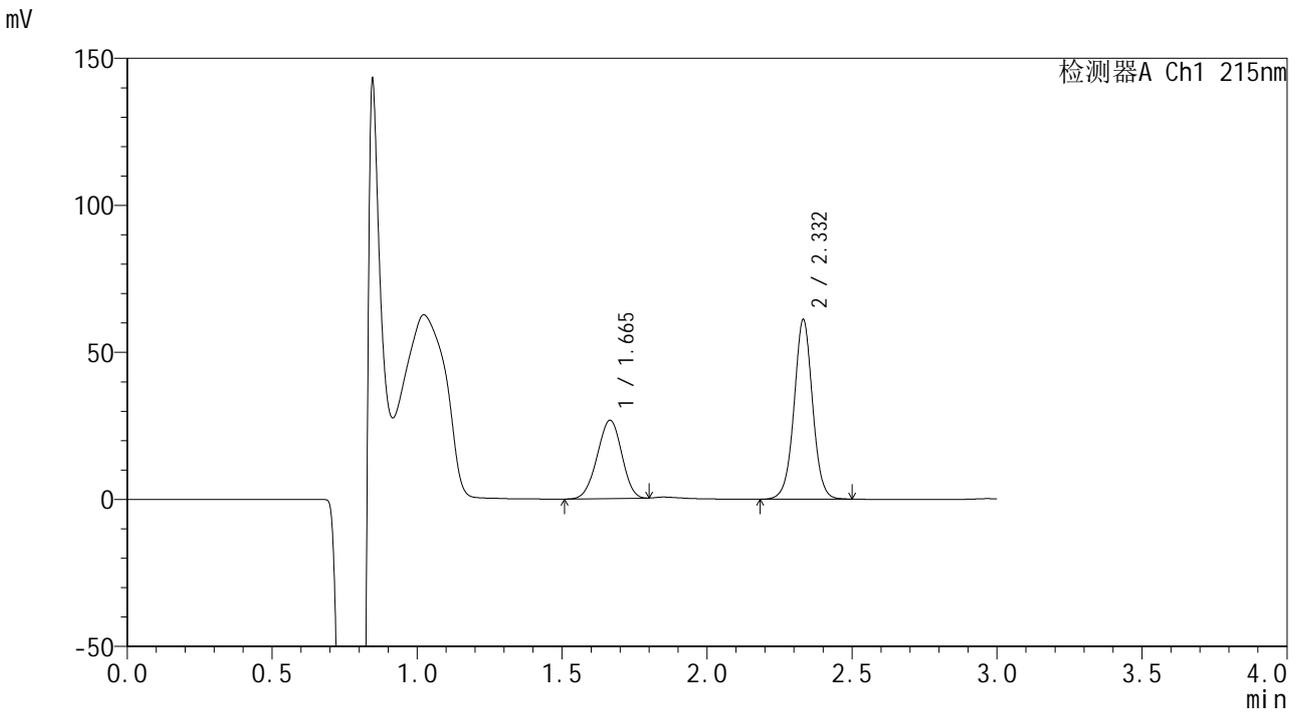


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-190-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 22:58:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

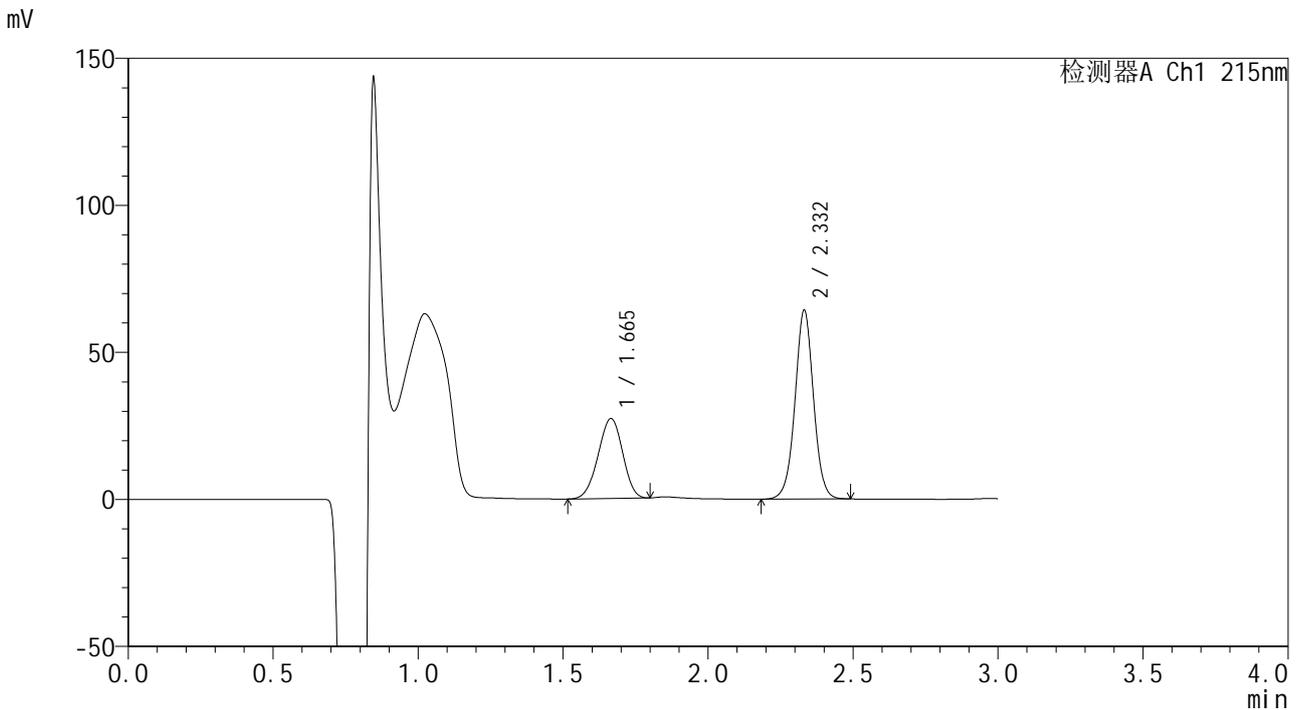
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	156655	36.562	26601	1795	0.963	--
2	2.332	271804	63.438	60933	6534	1.011	4.892
总计		428459	100.000	87534			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-191-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:02:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	159975	35.909	27173	1796	0.962	--
2	2.332	285521	64.091	64102	6521	1.010	4.892
总计		445495	100.000	91275			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片3
 供试品溶液-1

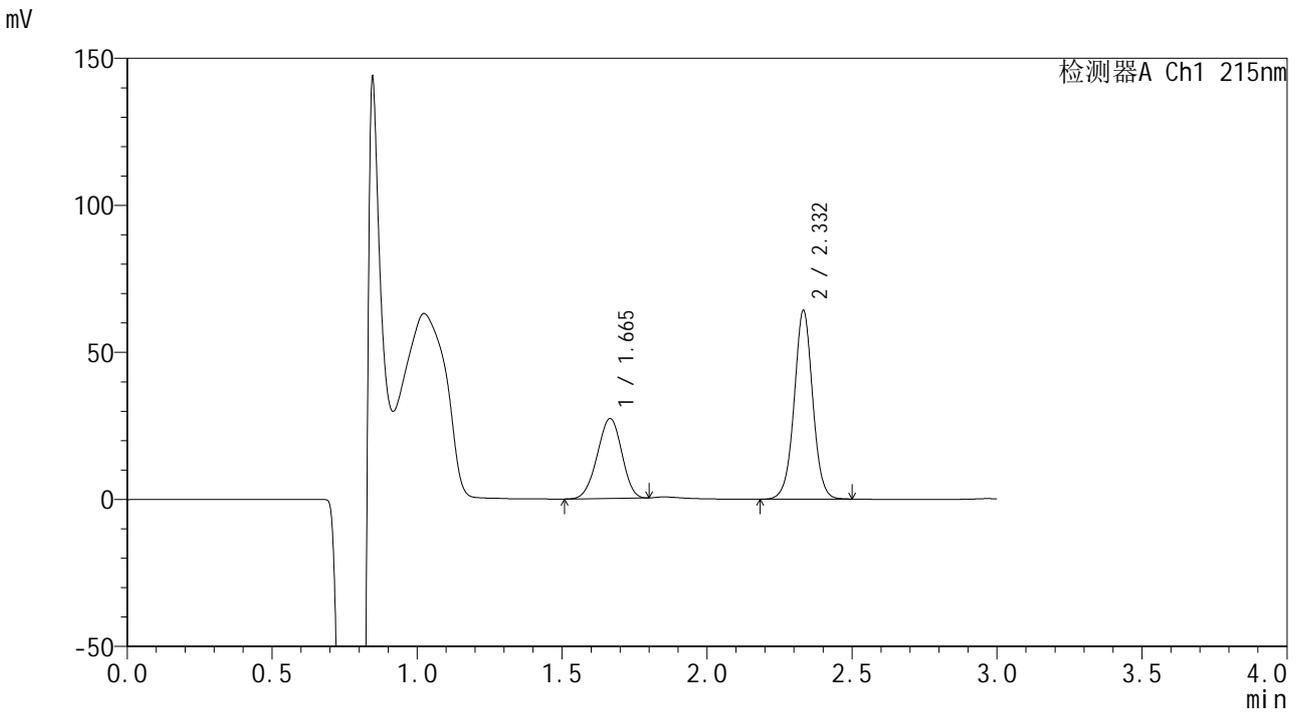


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-192-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	160160	35.907	27178	1795	0.961	--
2	2.332	285876	64.093	63964	6523	1.010	4.892
总计		446036	100.000	91141			

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

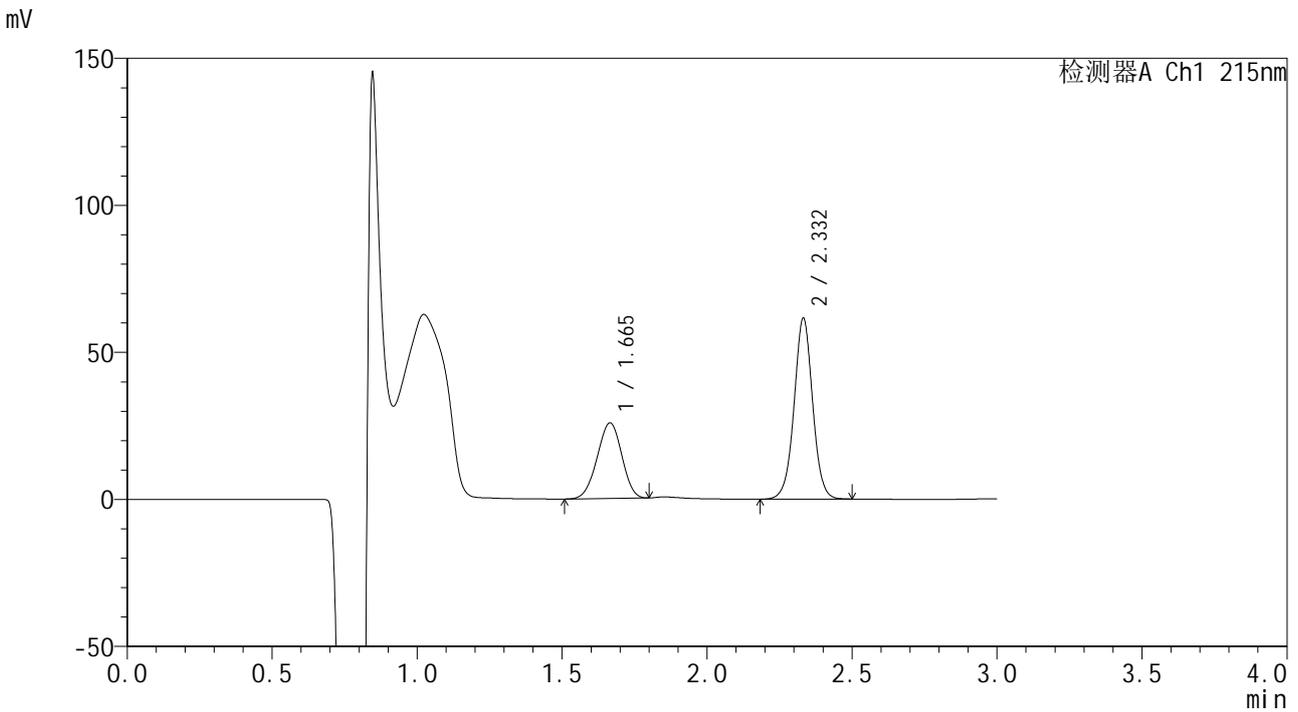


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-193-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

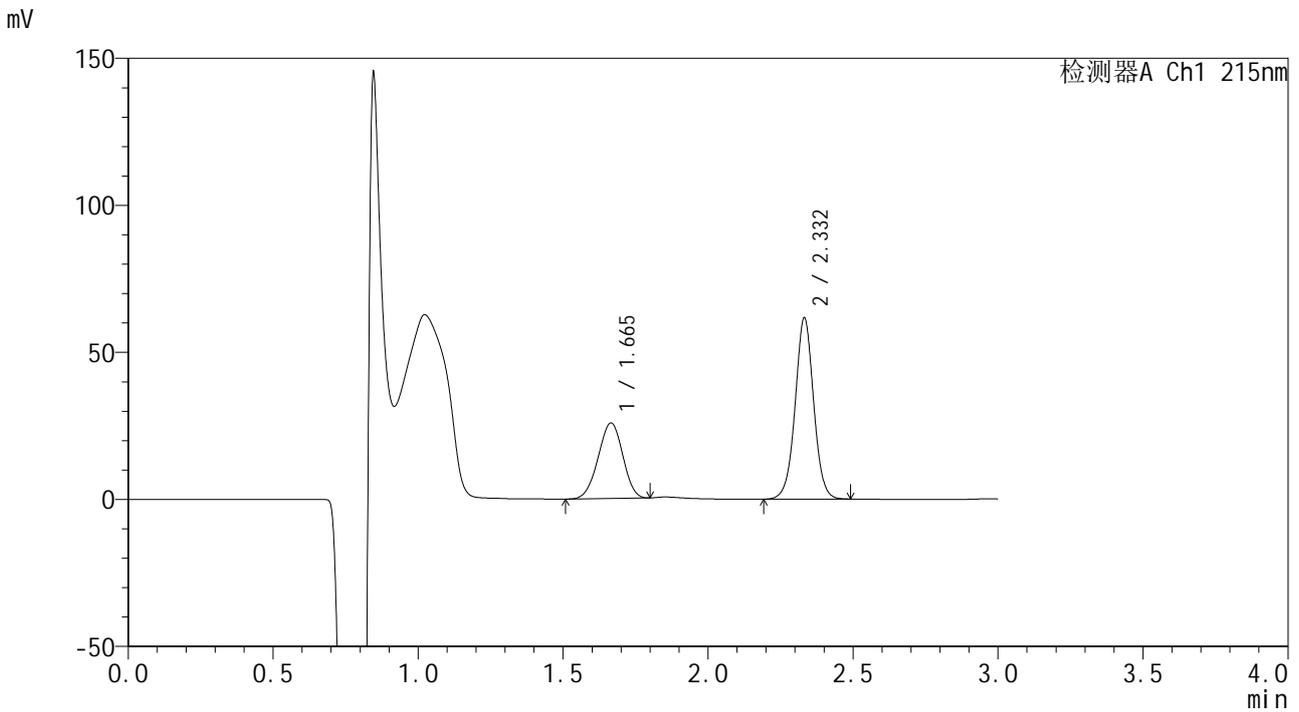
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	151985	35.654	25694	1780	0.966	--
2	2.332	274290	64.346	61372	6508	1.010	4.878
总计		426276	100.000	87066			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片4
 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 - 0-88/11-194-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:12:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	151858	35.651	25689	1776	0.968	--
2	2.332	274102	64.349	61458	6531	1.011	4.880
总计		425960	100.000	87147			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片4
 供试品溶液-2

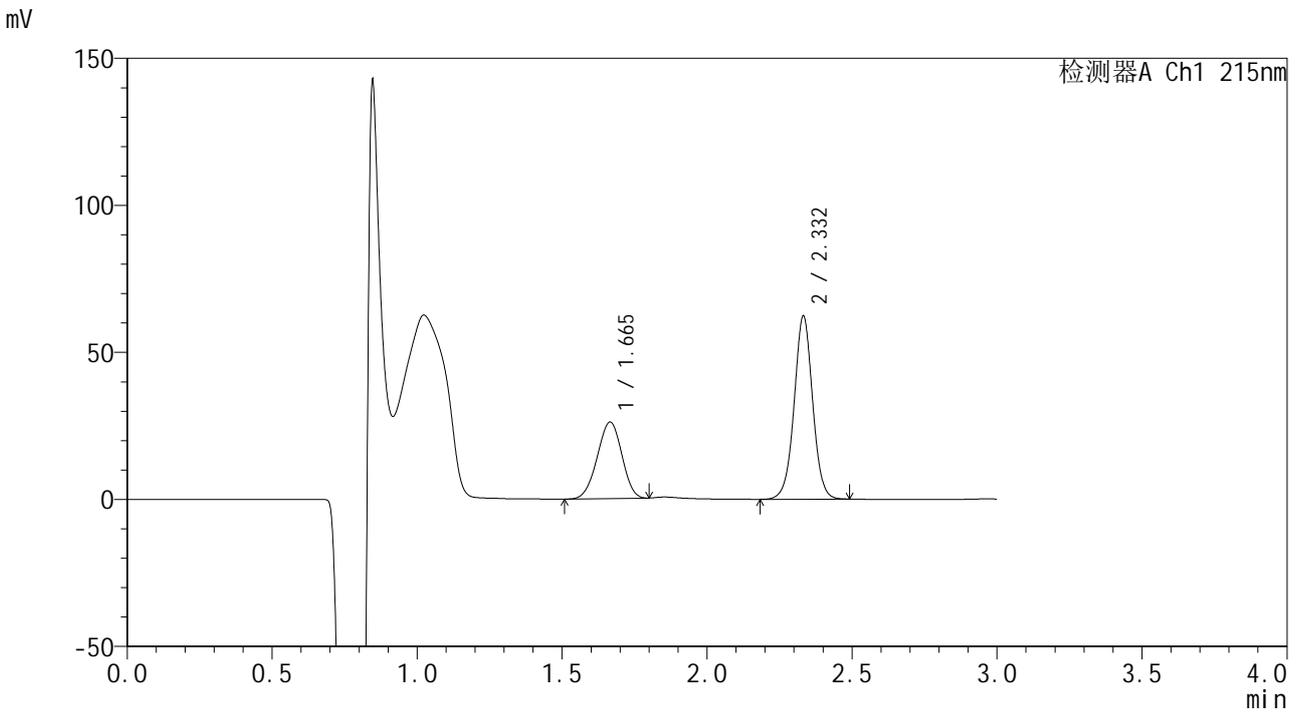


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-195-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	153749	35.691	25994	1777	0.966	--
2	2.332	277026	64.309	62107	6535	1.010	4.879
总计		430775	100.000	88101			

图27 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片5
 供试品溶液-1

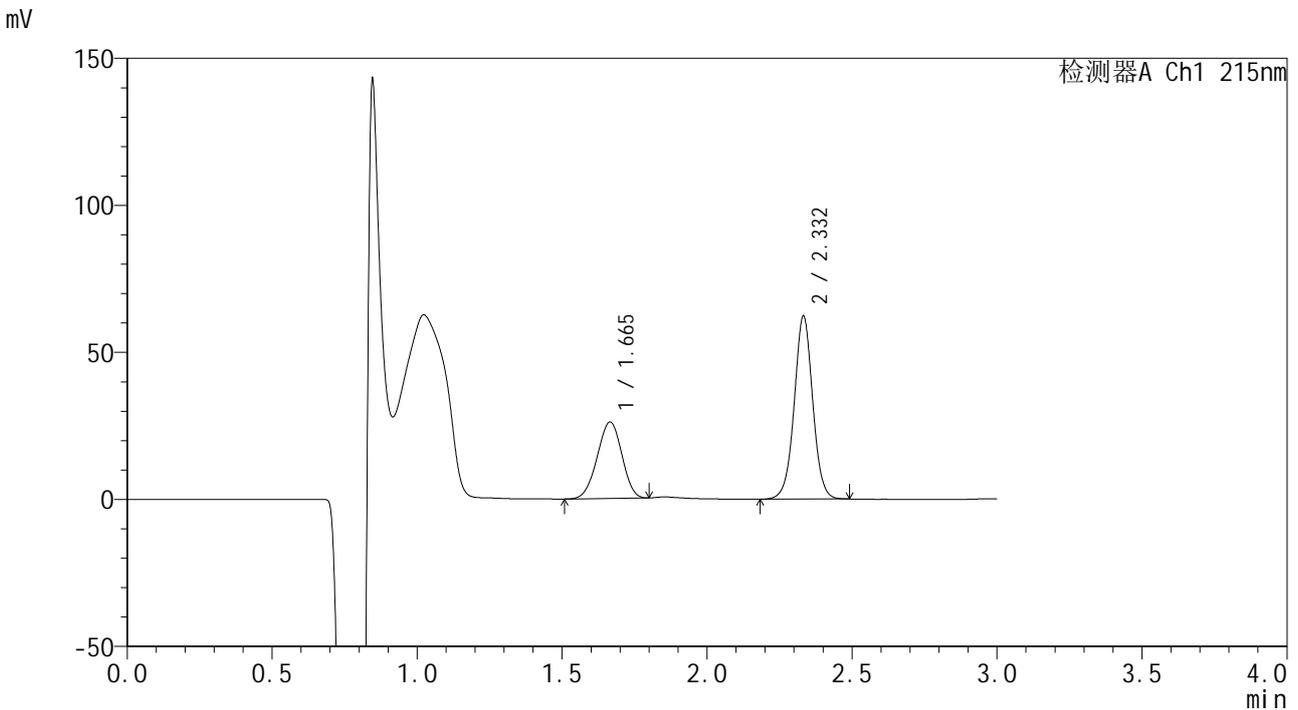


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-88/11-196-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:19:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	153894	35.728	25986	1773	0.967	--
2	2.332	276845	64.272	62015	6527	1.010	4.876
总计		430739	100.000	88002			

图28 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片5
 供试品溶液-2

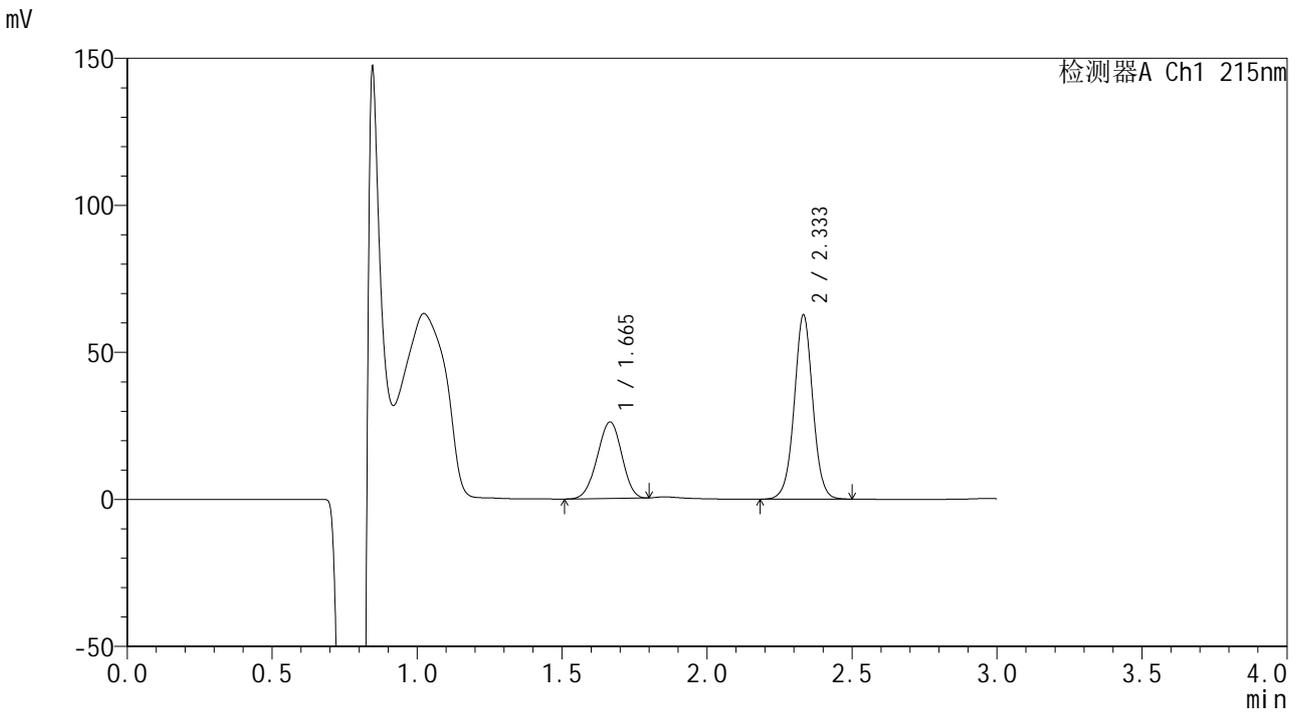


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-197-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:23:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

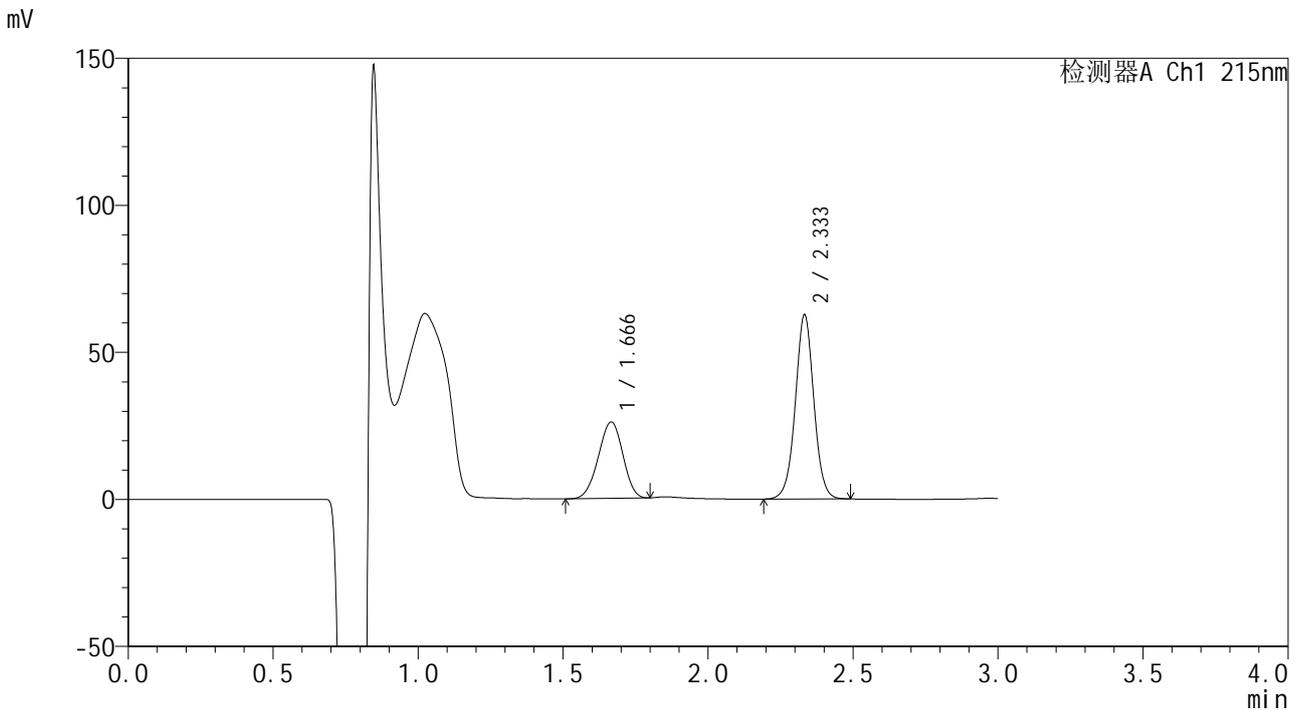
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.665	153352	35.460	26006	1793	0.963	--
2	2.333	279108	64.540	62436	6529	1.012	4.893
总计		432460	100.000	88442			

图29 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片6
 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 - 0-88/11-198-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:26:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

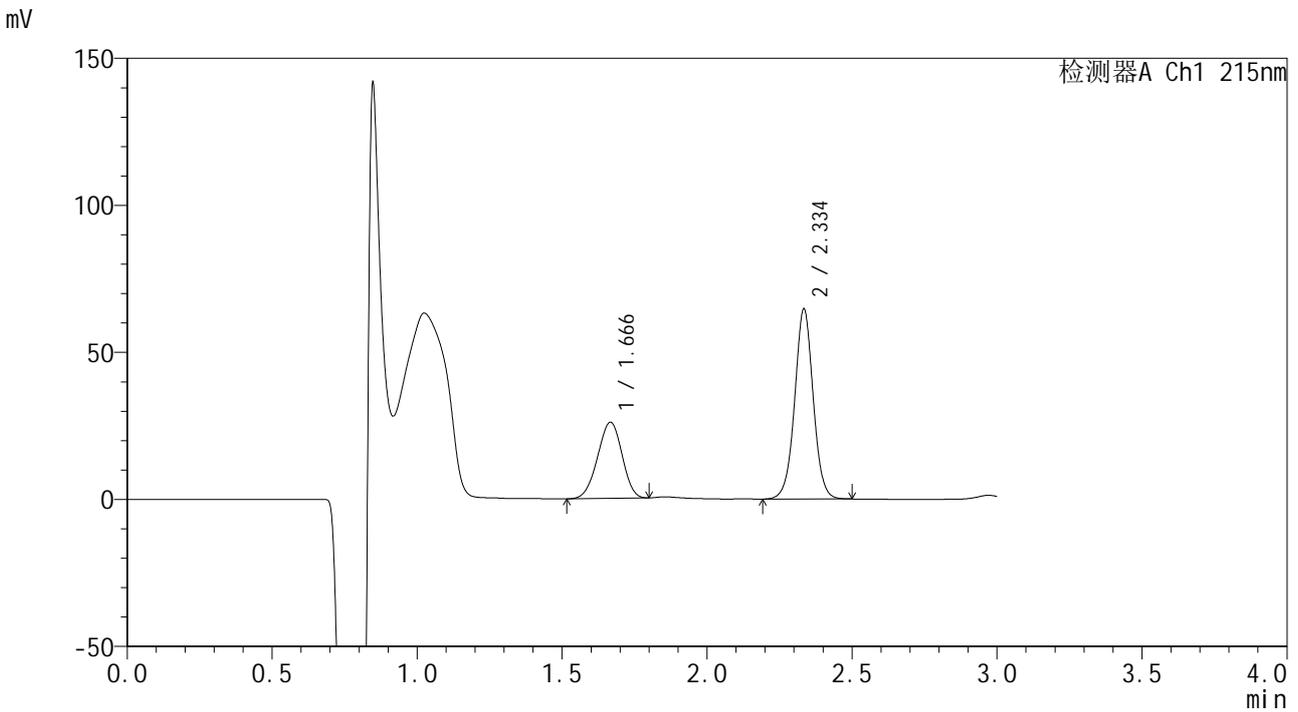
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	153305	35.490	25983	1793	0.961	--
2	2.333	278662	64.510	62340	6529	1.012	4.892
总计		431967	100.000	88323			

图30 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-88/11-199-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:29:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

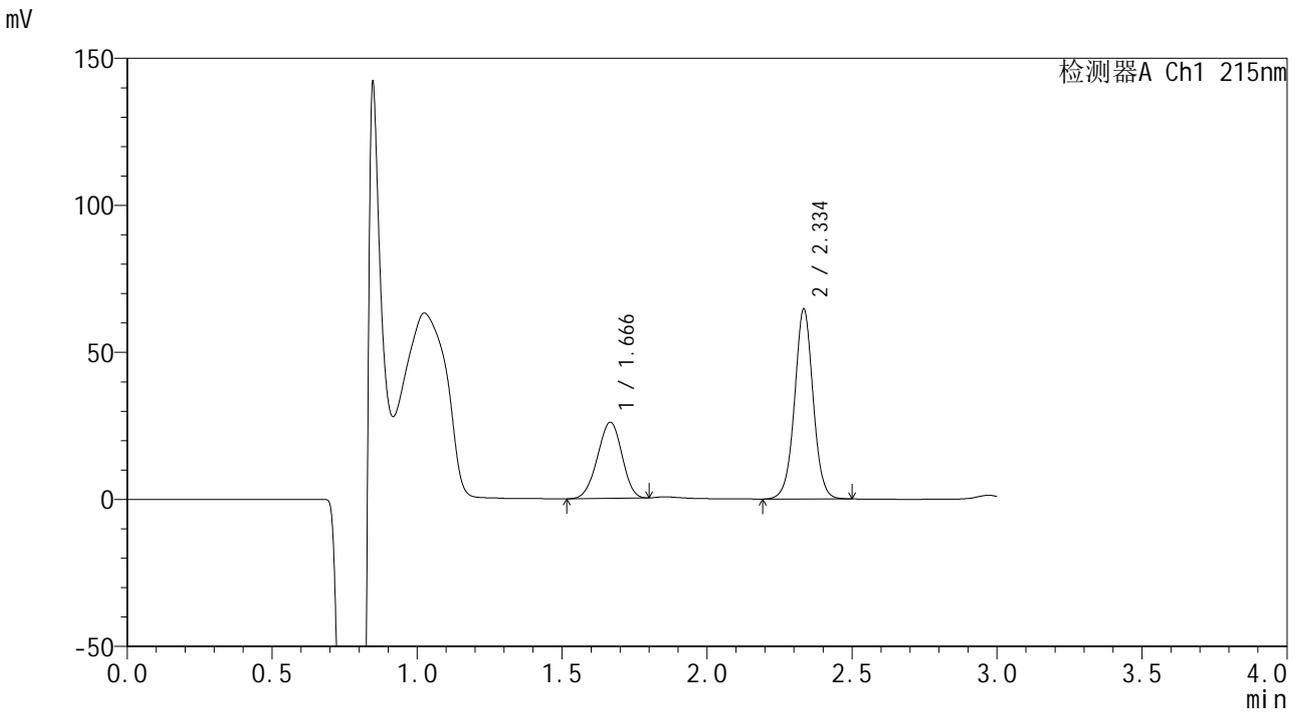
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	152224	34.611	25822	1802	0.959	--
2	2.334	287593	65.389	63939	6542	1.012	4.901
总计		439817	100.000	89761			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片1
 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 - 0-88/11-200-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:33:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	152175	34.577	25839	1803	0.960	--
2	2.334	287926	65.423	64032	6523	1.012	4.900
总计		440101	100.000	89871			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片1
 供试品溶液-2

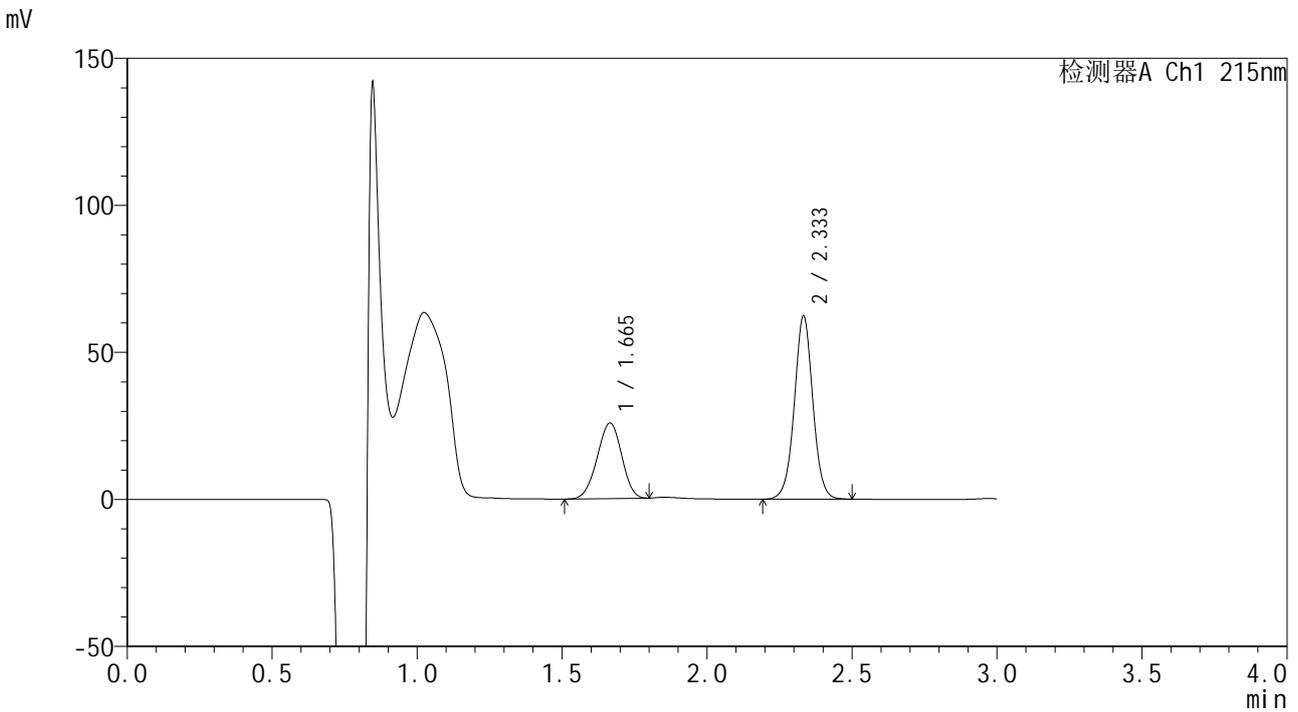


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-201-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:36:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	151050	35.241	25672	1801	0.963	--
2	2.333	277571	64.759	61994	6507	1.011	4.900
总计		428621	100.000	87666			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片2
 供试品溶液-1

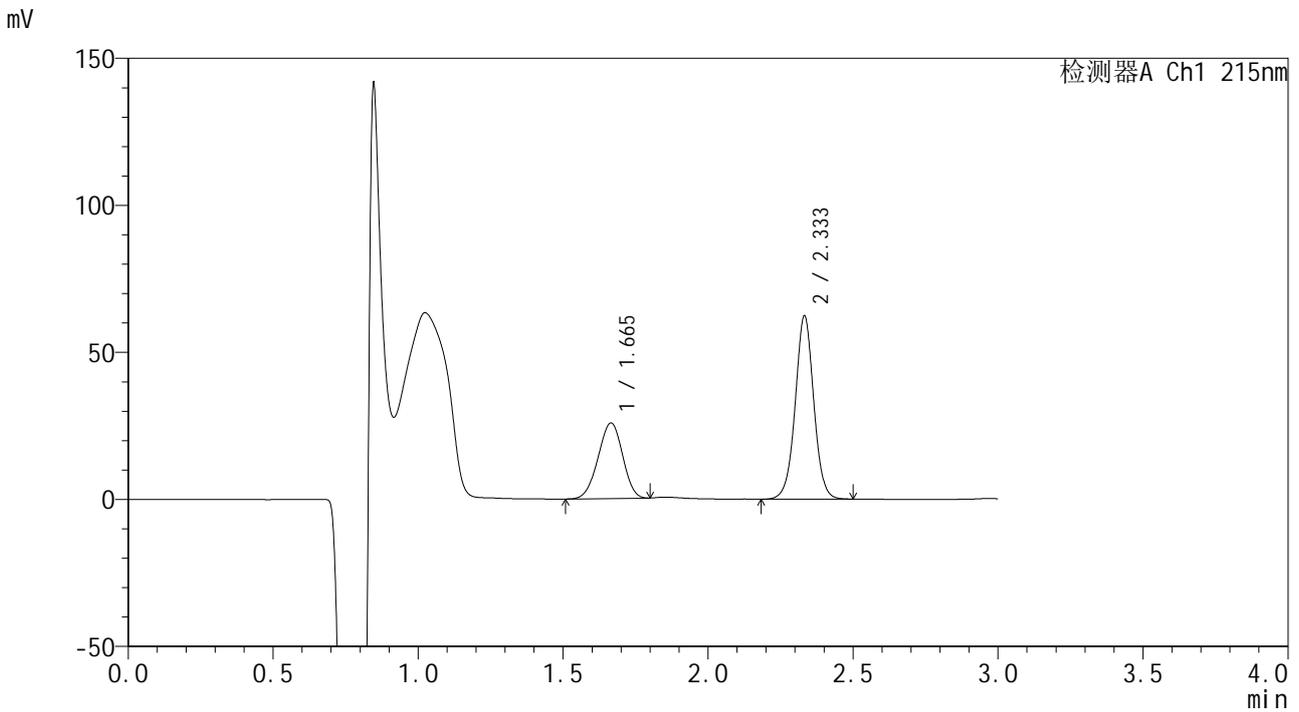


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-202-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:40:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	151068	35.248	25686	1801	0.962	--
2	2.333	277516	64.752	62062	6527	1.012	4.902
总计		428584	100.000	87748			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片2
 供试品溶液-2

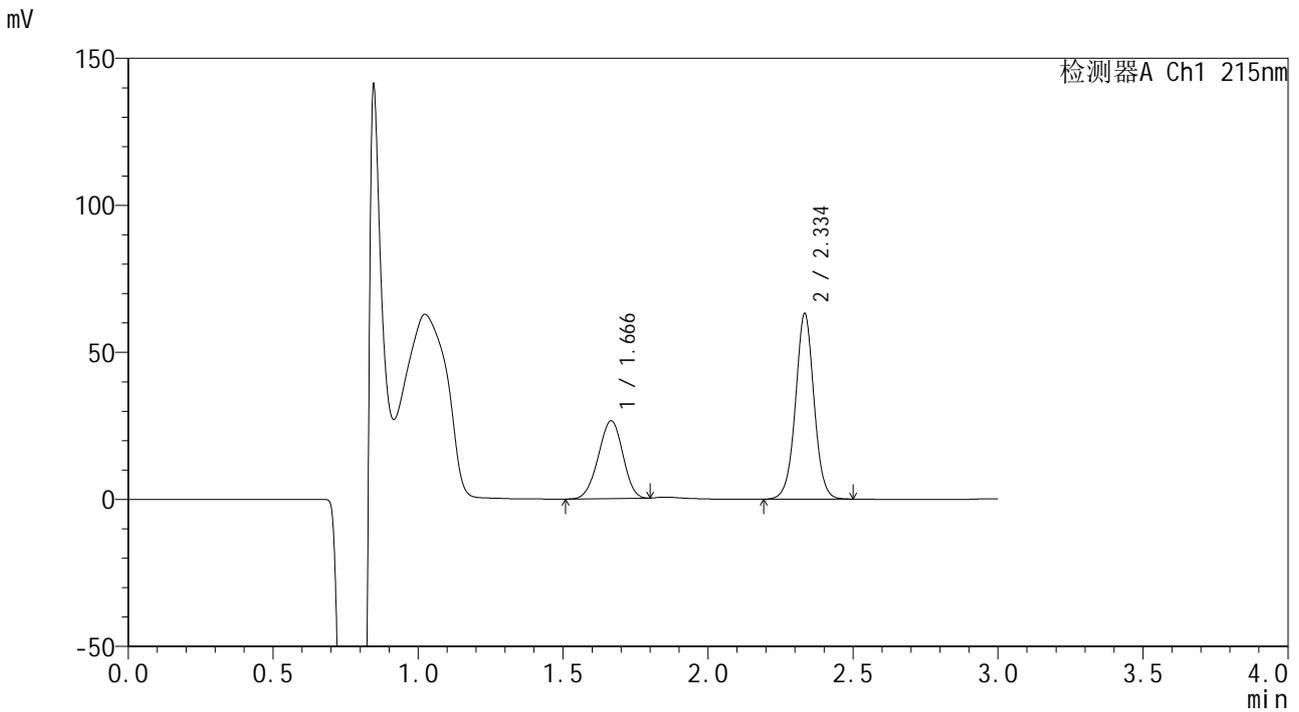


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-88/11-203-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:43:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	155573	35.625	26422	1802	0.963	--
2	2.334	281125	64.375	62605	6508	1.010	4.900
总计		436699	100.000	89027			

图35 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片3
 供试品溶液-1

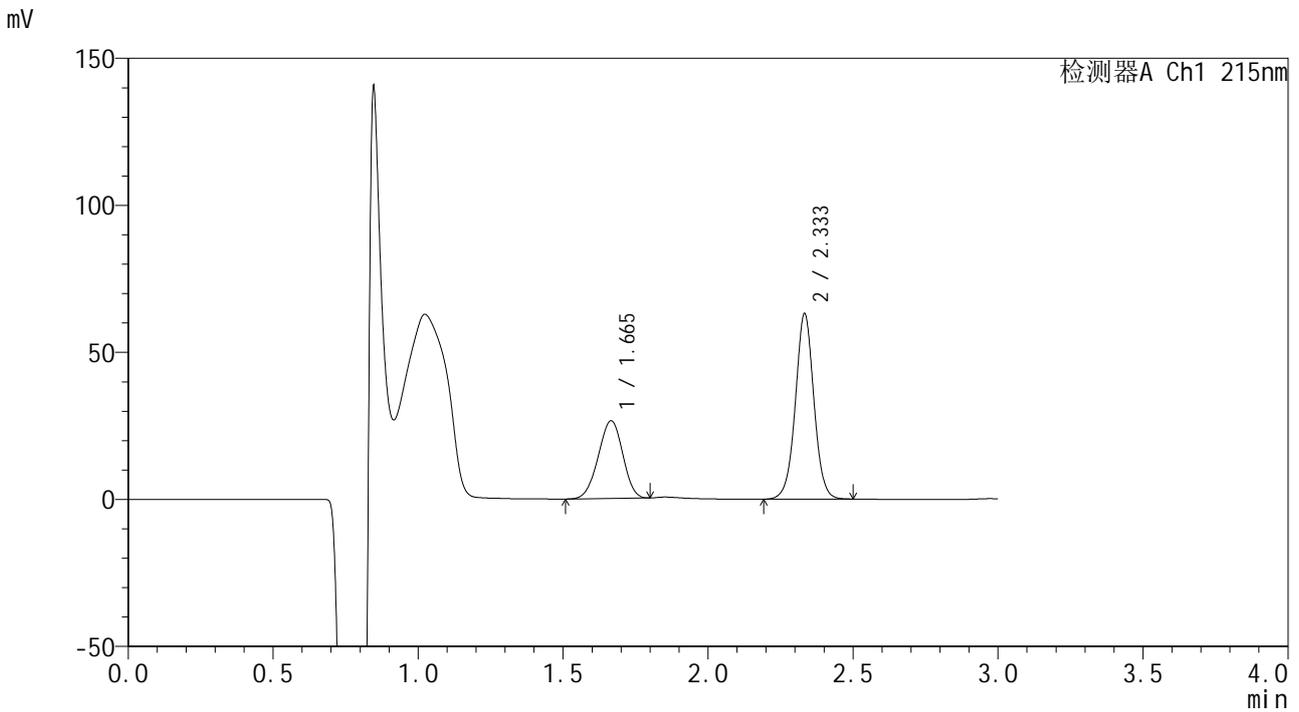


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-88/11-204-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:47:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	155492	35.615	26420	1805	0.962	--
2	2.333	281099	64.385	62727	6510	1.012	4.902
总计		436590	100.000	89148			

图36 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片3
 供试品溶液-2

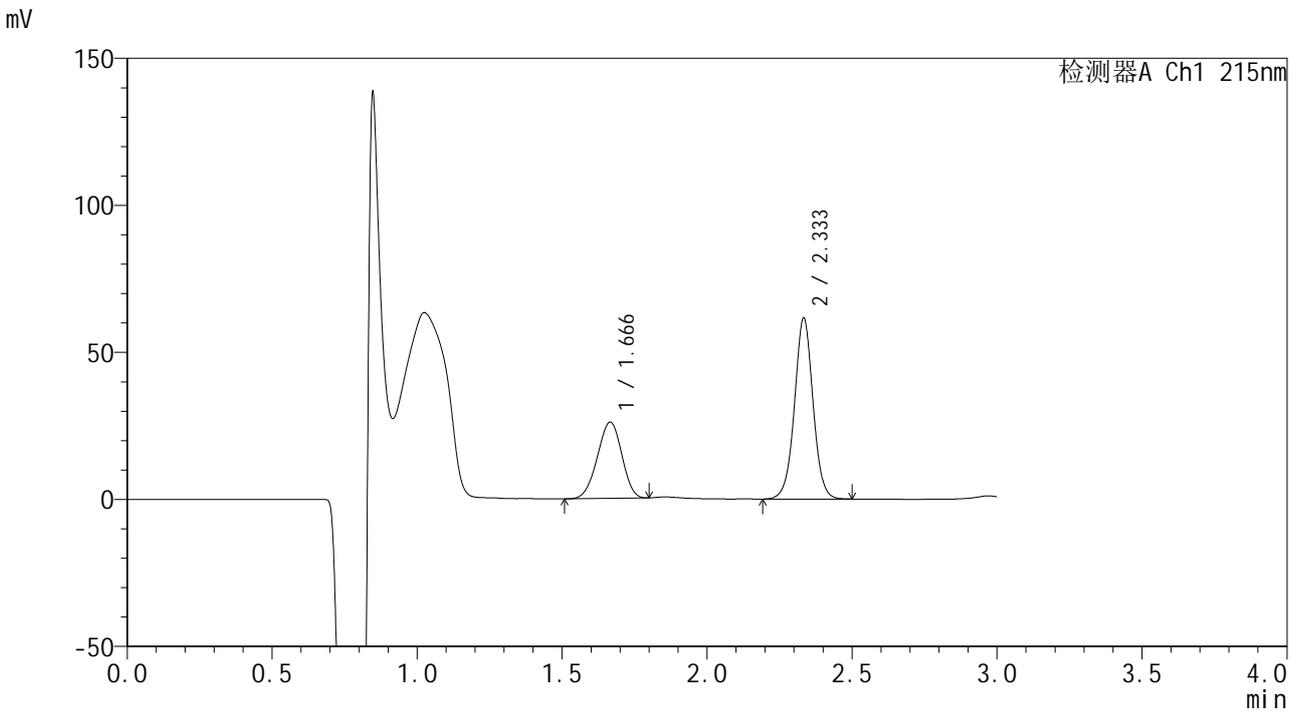


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$SMF-4059 - 0-88/11-205-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	152326	35.701	25922	1806	0.958	--
2	2.333	274342	64.299	61096	6518	1.010	4.903
总计		426668	100.000	87018			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片4
 供试品溶液-1

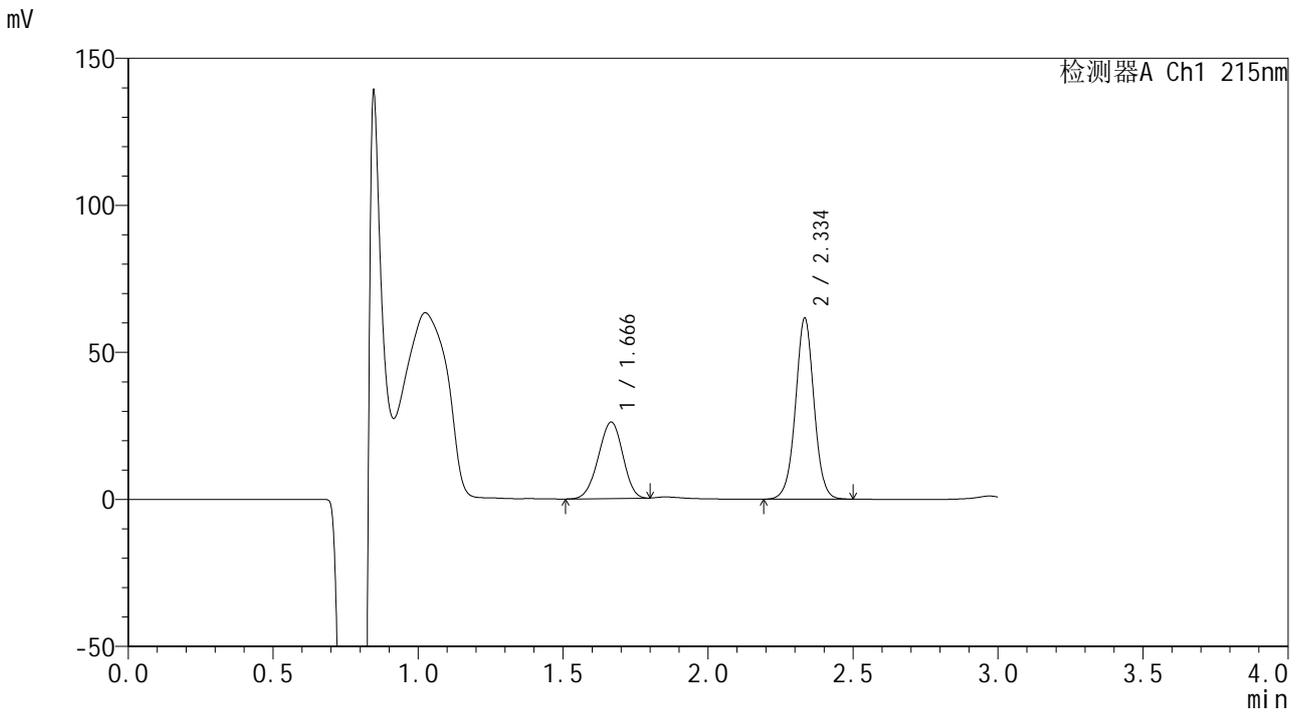


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-206-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:54:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	152786	35.763	25968	1808	0.959	--
2	2.334	274429	64.237	61128	6522	1.011	4.906
总计		427215	100.000	87096			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片4
 供试品溶液-2

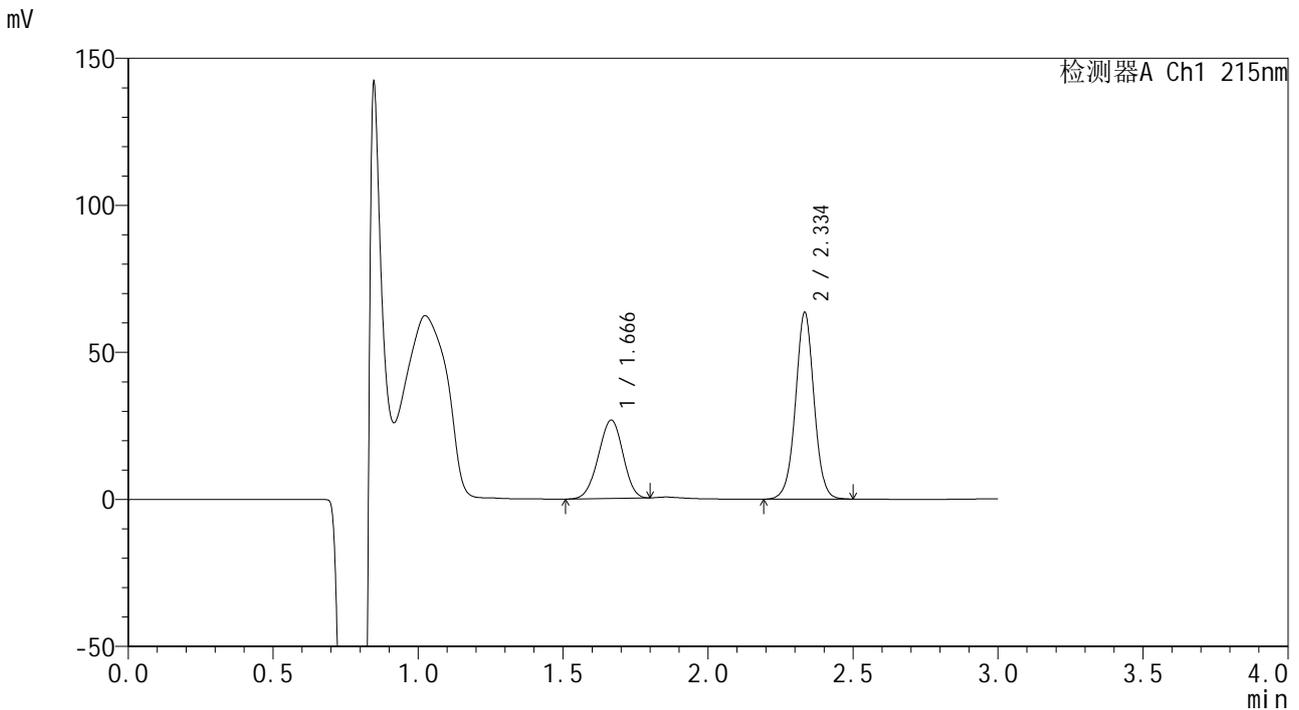


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-207-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/27 23:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	157113	35.679	26604	1792	0.964	--
2	2.334	283240	64.321	62998	6509	1.010	4.890
总计		440354	100.000	89602			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片5
 供试品溶液-1

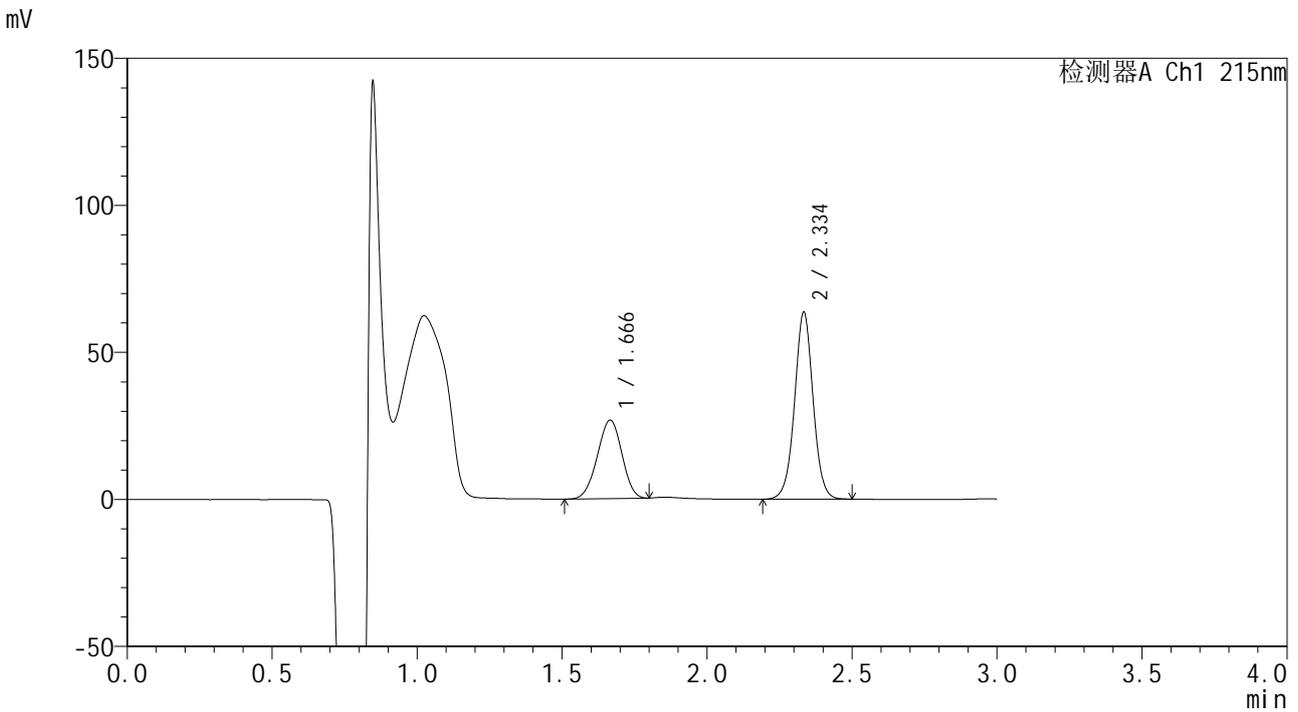


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-208-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:01:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

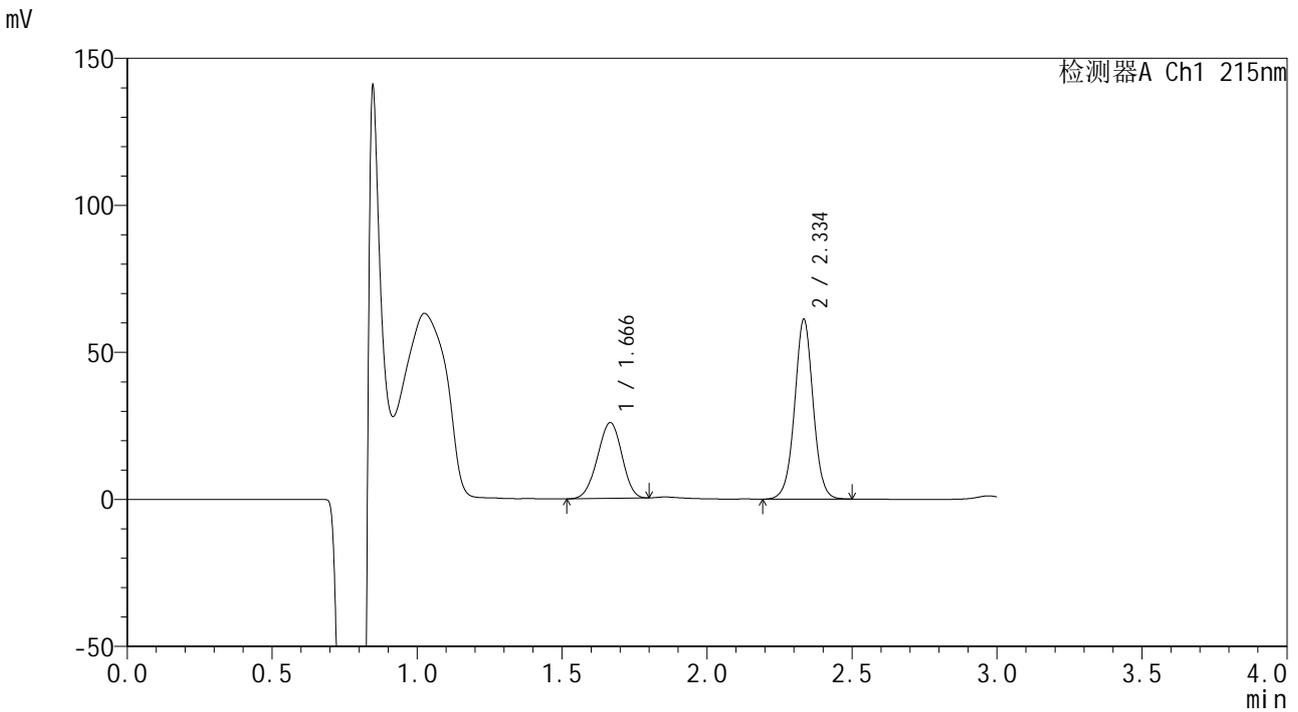
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	157288	35.727	26632	1791	0.967	--
2	2.334	282963	64.273	63026	6534	1.011	4.896
总计		440251	100.000	89658			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-209-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:04:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	151197	35.695	25715	1806	0.962	--
2	2.334	272379	64.305	60548	6526	1.010	4.905
总计		423576	100.000	86263			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片6
 供试品溶液-1

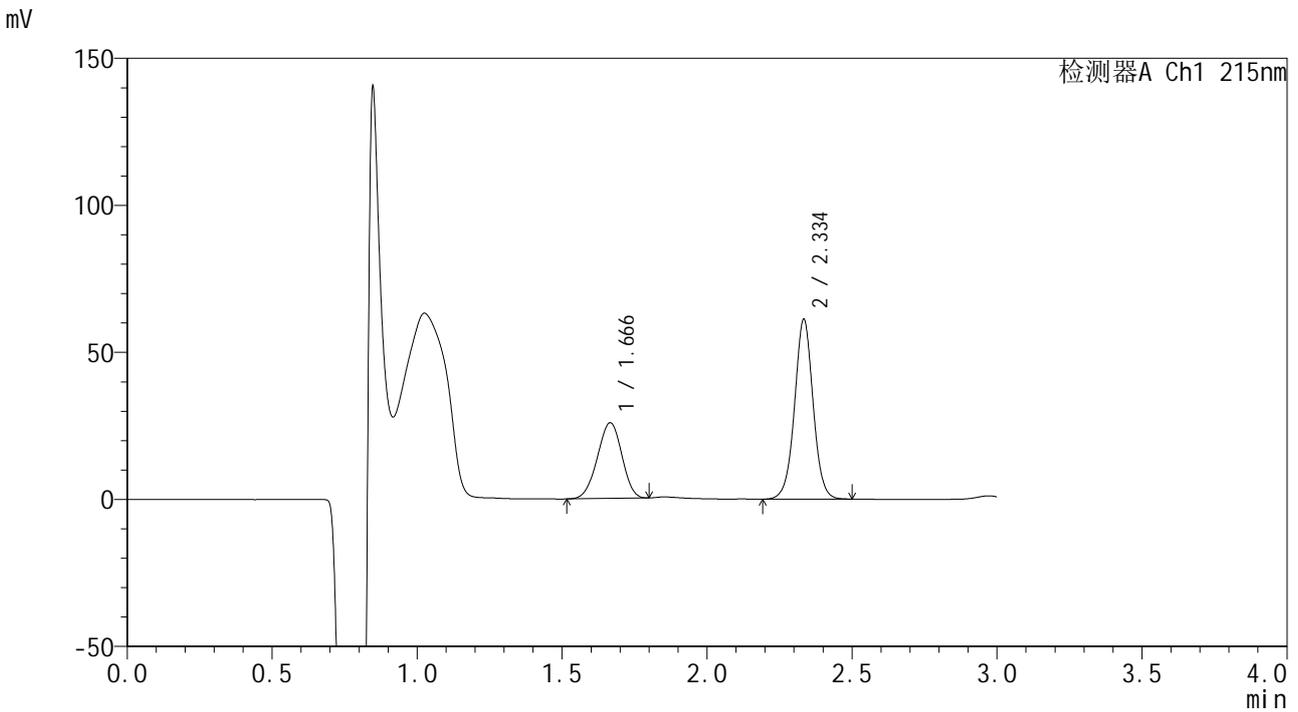


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-88/11-210-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:08:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.666	151233	35.670	25711	1807	0.961	--
2	2.334	272741	64.330	60634	6517	1.011	4.905
总计		423974	100.000	86345			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-浆法-100转-片6
 供试品溶液-2

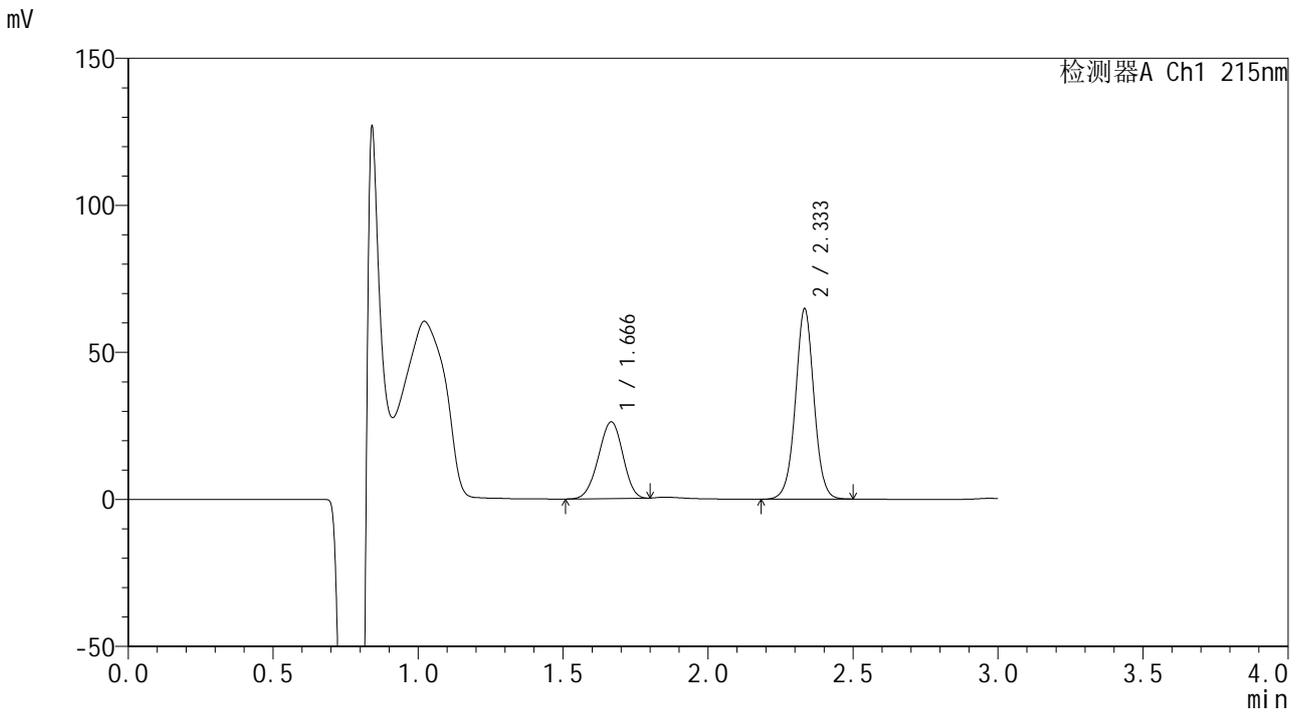


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$SMF-4059 - 0-88/11-211-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

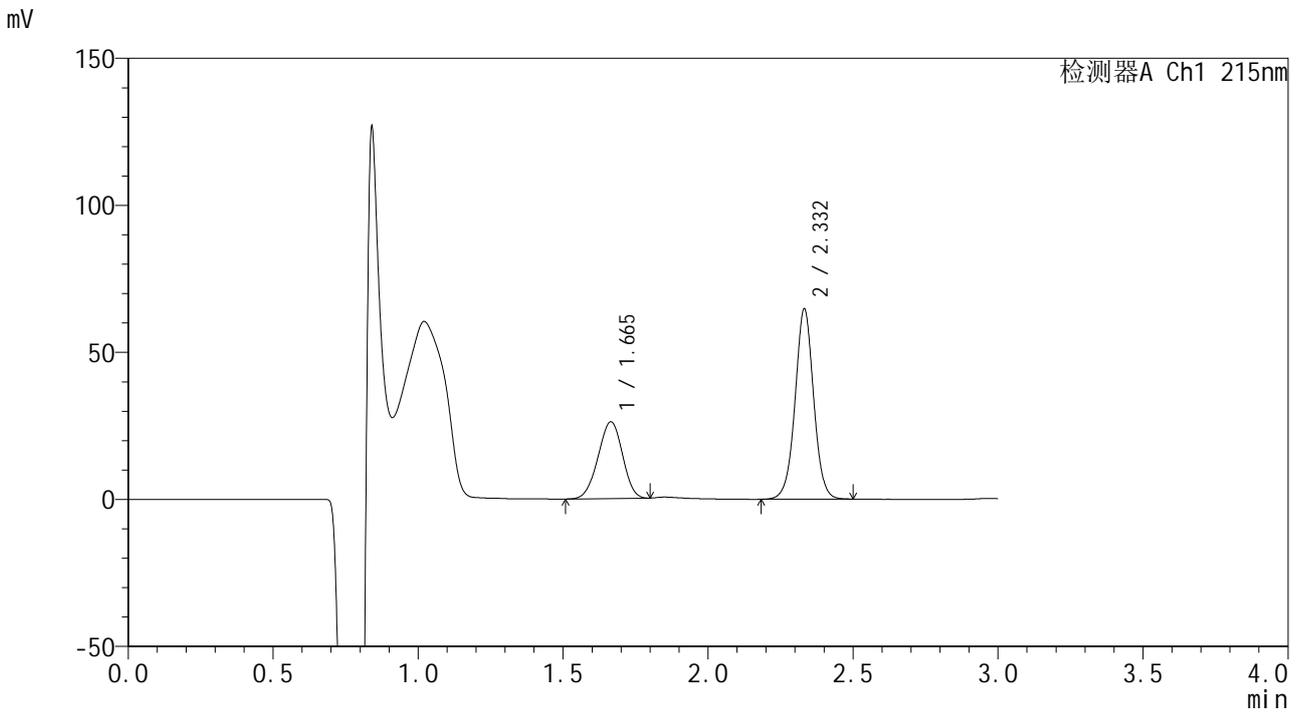
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.666	152961	34.646	26045	1813	0.959	--
2	2.333	288537	65.354	64323	6509	1.012	4.905
总计		441497	100.000	90368			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
 自制品-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-88/11-212-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20251127-FX260.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:15:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<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	1.665	153117	34.659	26079	1808	0.961	--
2	2.332	288664	65.341	64545	6502	1.011	4.903
总计		441781	100.000	90623			

图44 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期24月HPLC图谱
自制品-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转
对照品溶液-2-2