



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	152787	152705	152721	152796	152697	152741	0.04
2	16.04	152735	153098				152916	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
9582.25	9533.42	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	154720	-	154720	100.97	102.16	1.35	100.71% ~ 103.60%
	2	160116	-	160116	104.49			
	3	157928	-	157928	103.07			
	4	154839	-	154839	101.05			
	5	155432	-	155432	101.44			
	6	156160	-	156160	101.91			
2023110821批	1	151071	-	151071	98.59	99.95	2.12	97.73% ~ 102.17%
	2	150241	-	150241	98.05			
	3	159389	-	159389	104.02			
	4	152424	-	152424	99.47			
	5	153165	-	153165	99.96			
	6	152666	-	152666	99.63			
2023110921批	1	153606	-	153606	100.24	100.35	1.61	98.66% ~ 102.04%
	2	150752	-	150752	98.38			
	3	154993	-	154993	101.15			
	4	152590	-	152590	99.58			
	5	157929	-	157929	103.07			
	6	152742	-	152742	99.68			



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	288603	288476	288801	288773	288455	288622	0.06
2	12.62	288425	288181				288303	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
22744.05	0.32	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	290268	-	290268	100.04	100.86	1.16	99.63% ~ 102.08%
	2	299095	-	299095	103.08			
	3	292247	-	292247	100.72			
	4	293270	-	293270	101.07			
	5	290700	-	290700	100.19			
	6	290283	-	290283	100.04			
2023110821批	1	296664	-	296664	102.24	99.66	2.09	97.47% ~ 101.84%
	2	281399	-	281399	96.98			
	3	296157	-	296157	102.07			
	4	286322	-	286322	98.68			
	5	286369	-	286369	98.70			
	6	288035	-	288035	99.27			
2023110921批	1	308358	-	308358	106.27	101.32	2.54	98.63% ~ 104.01%
	2	290299	-	290299	100.05			
	3	291812	-	291812	100.57			
	4	291229	-	291229	100.37			
	5	294819	-	294819	101.61			
	6	287356	-	287356	99.04			



操作者: 谢超君

日期: 2025-12-04

复核者:

未审阅版本

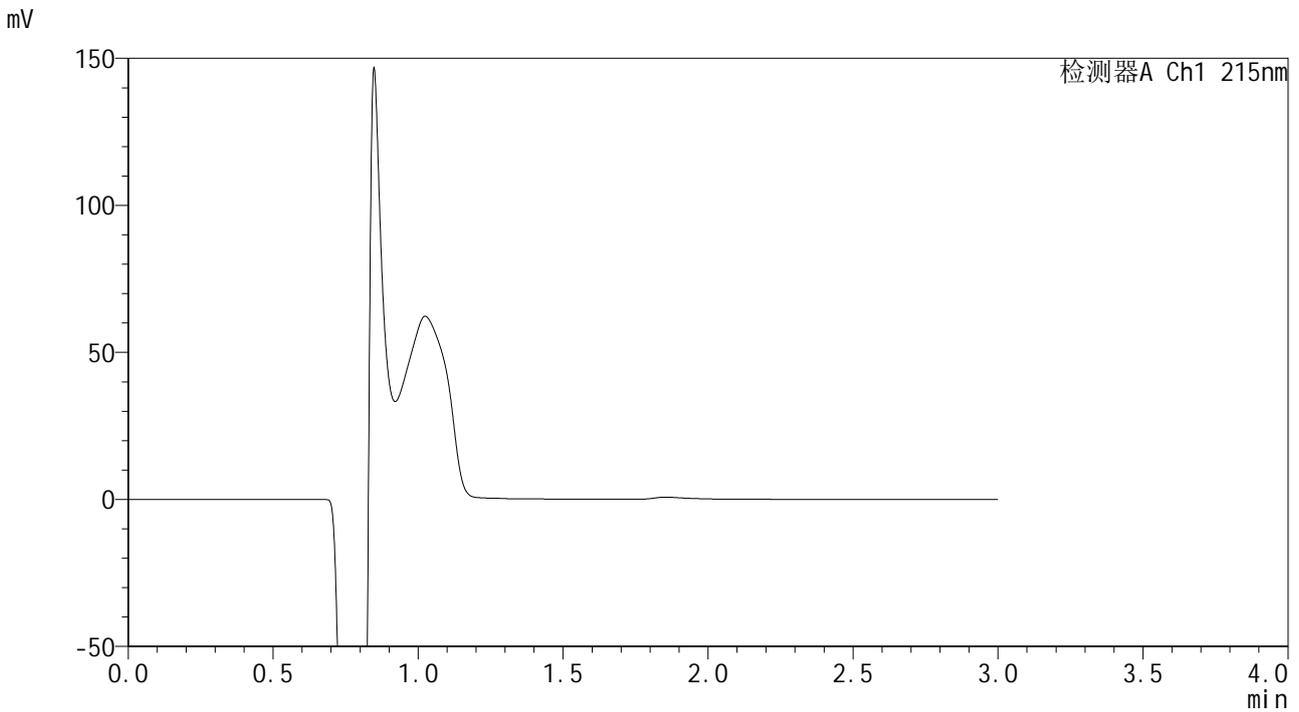


SMF-4059

<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 - 0-88/11-213-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:18:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:36 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)
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-极限转速
 溶剂

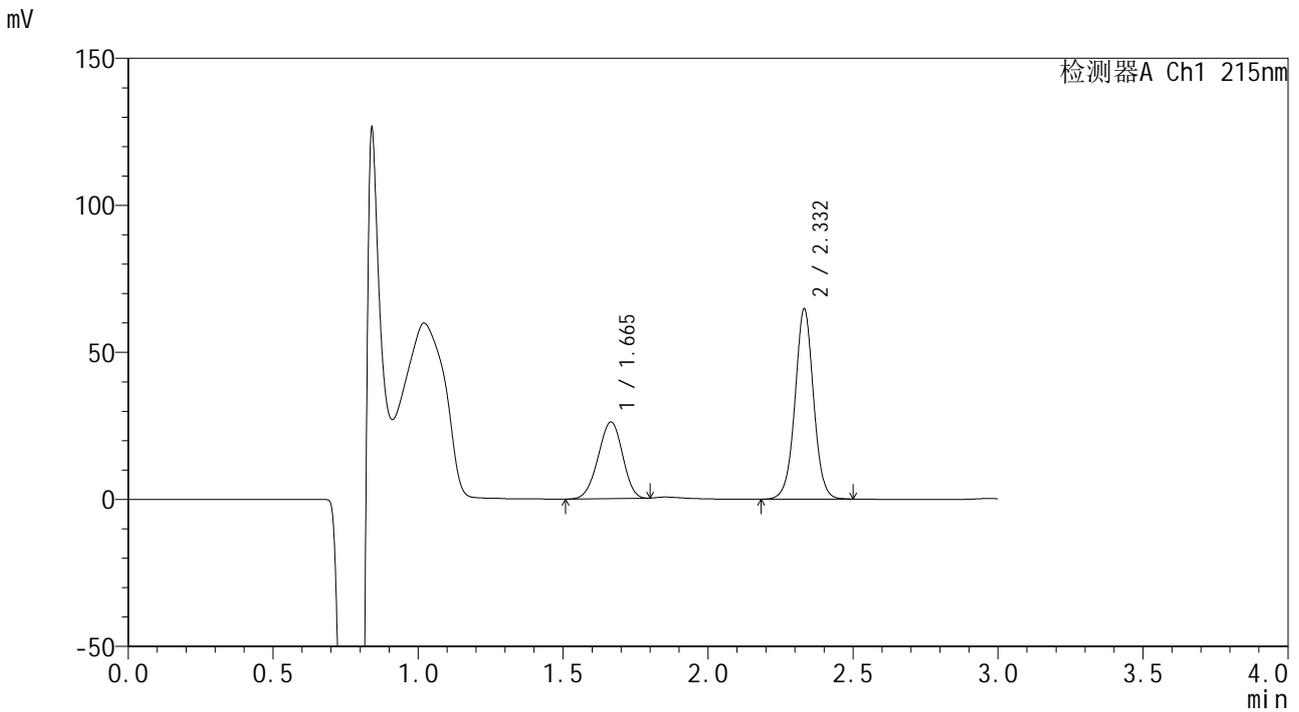


SMF-4059

<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 - 0-88/11-214-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 2025/11/28 00:22:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:38 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	152787	34.615	26072	1814	0.960	--
2	2.332	288603	65.385	64584	6508	1.012	4.905
总计		441390	100.000	90656			

图2 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-极限转速
 对照品溶液-1-1

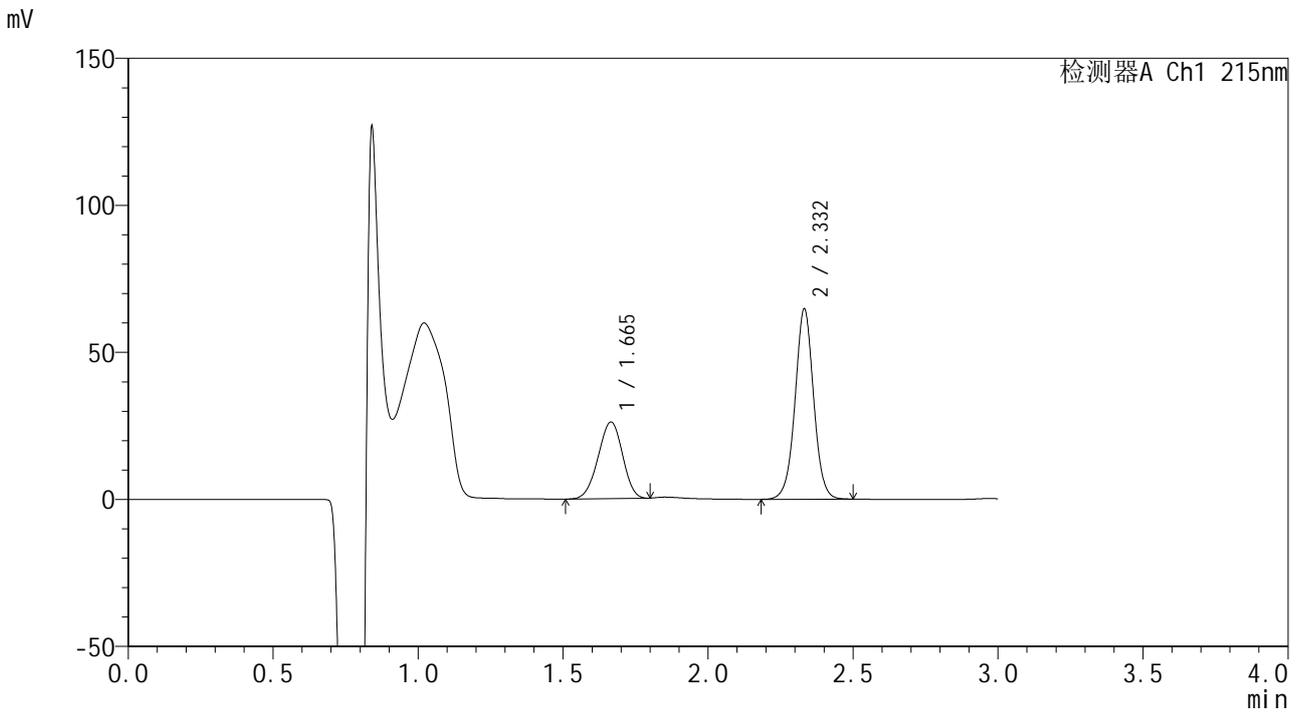


SMF-4059

<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 - 0-88/11-215-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 2025/11/28 00:25:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:41 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	152705	34.613	26044	1809	0.960	--
2	2.332	288476	65.387	64540	6512	1.011	4.903
总计		441182	100.000	90584			

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-极限转速
 对照品溶液-1-2

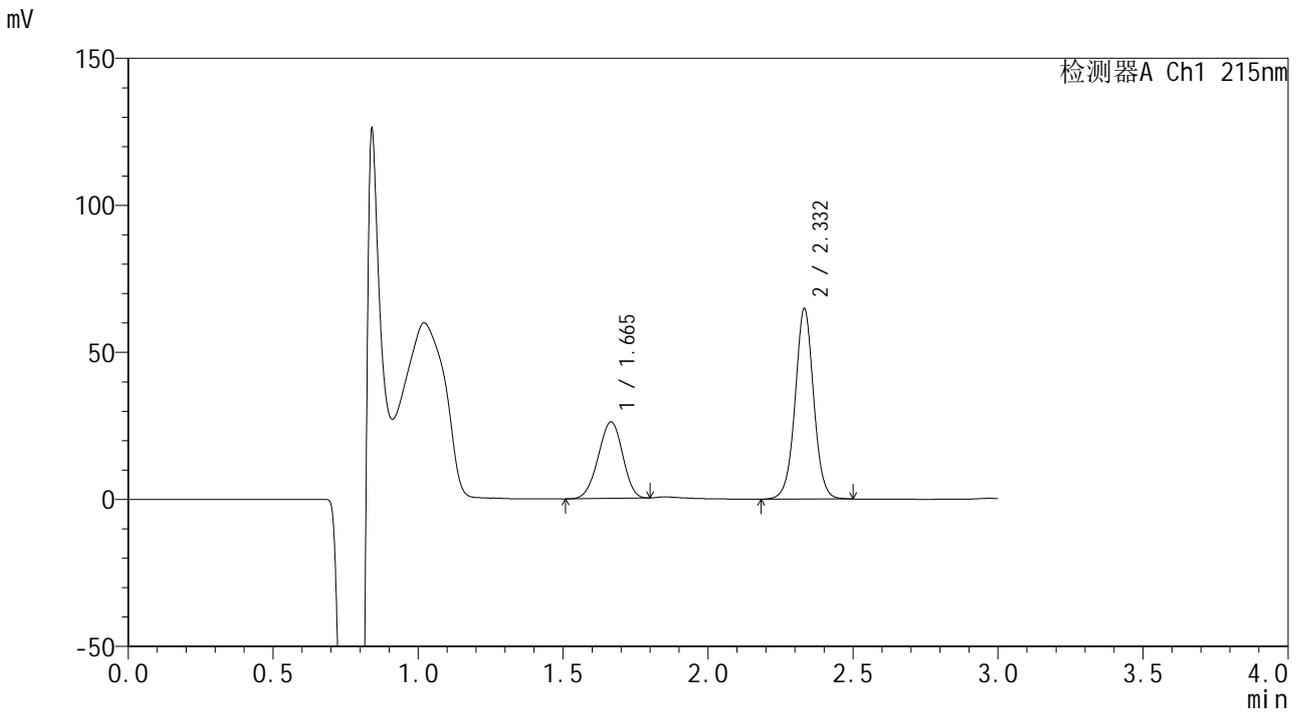


SMF-4059

<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 - 0-88/11-216-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 2025/11/28 00:29:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:44 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	152721	34.590	26041	1811	0.959	--
2	2.332	288801	65.410	64571	6512	1.012	4.904
总计		441522	100.000	90612			

图4 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-极限转速
 对照品溶液-1-3

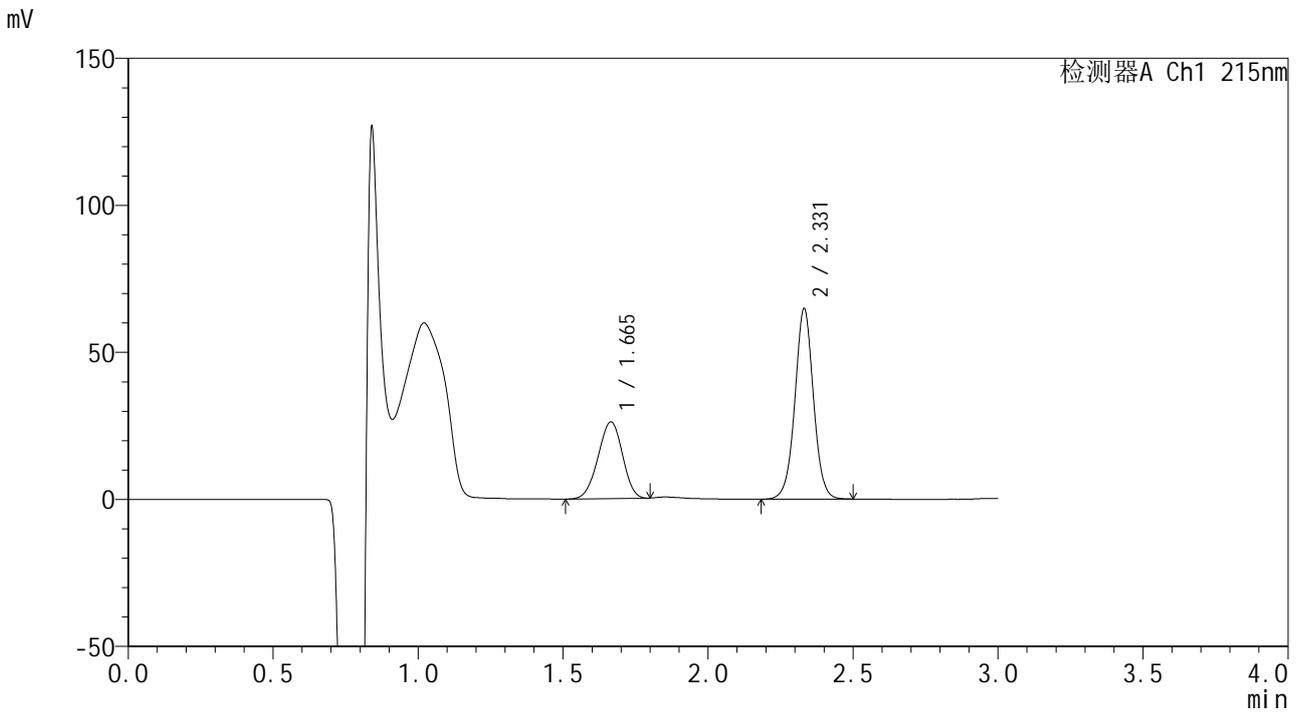


SMF-4059

<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 - 0-88/11-217-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 2025/11/28 00:32:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:47 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	152796	34.603	26083	1812	0.959	--
2	2.331	288773	65.397	64742	6506	1.012	4.902
总计		441569	100.000	90824			

图5 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-极限转速
 对照品溶液-1-4

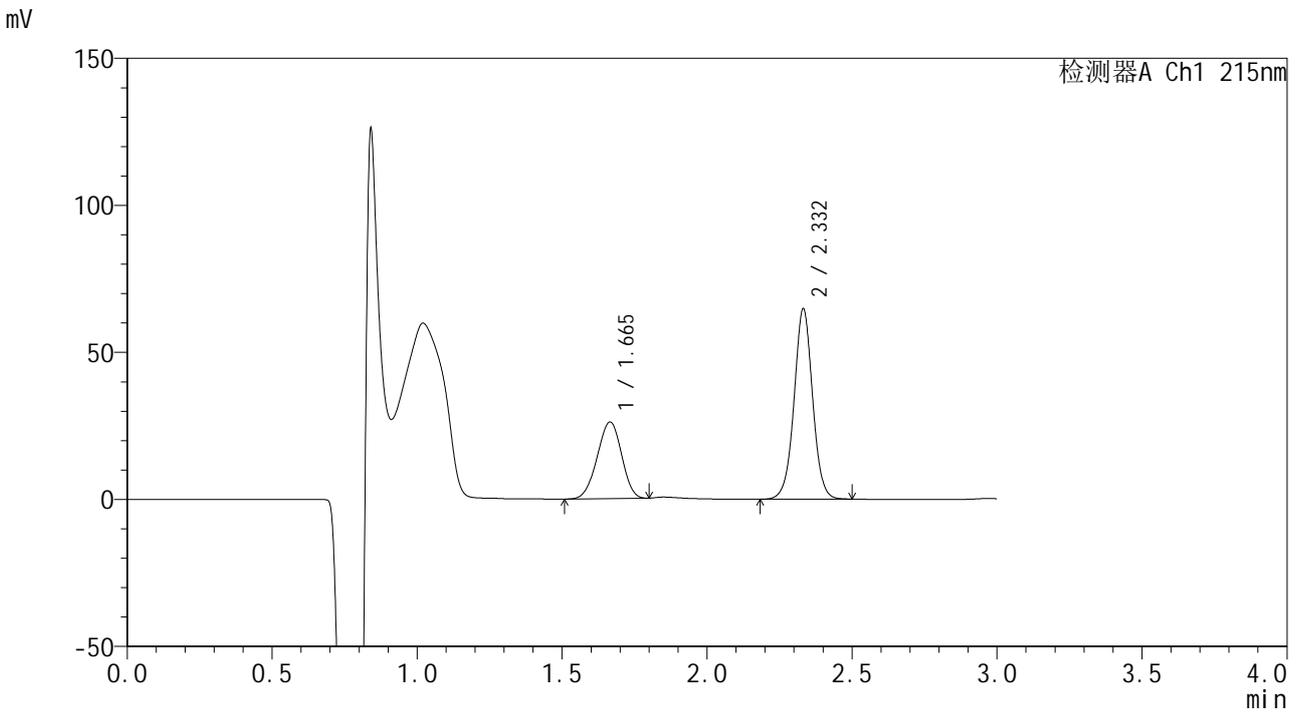


SMF-4059

<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 - 0-88/11-218-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 2025/11/28 00:36:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:49 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	152697	34.613	26056	1813	0.959	--
2	2.332	288455	65.387	64604	6521	1.011	4.906
总计		441152	100.000	90660			

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-极限转速
 对照品溶液-1-5

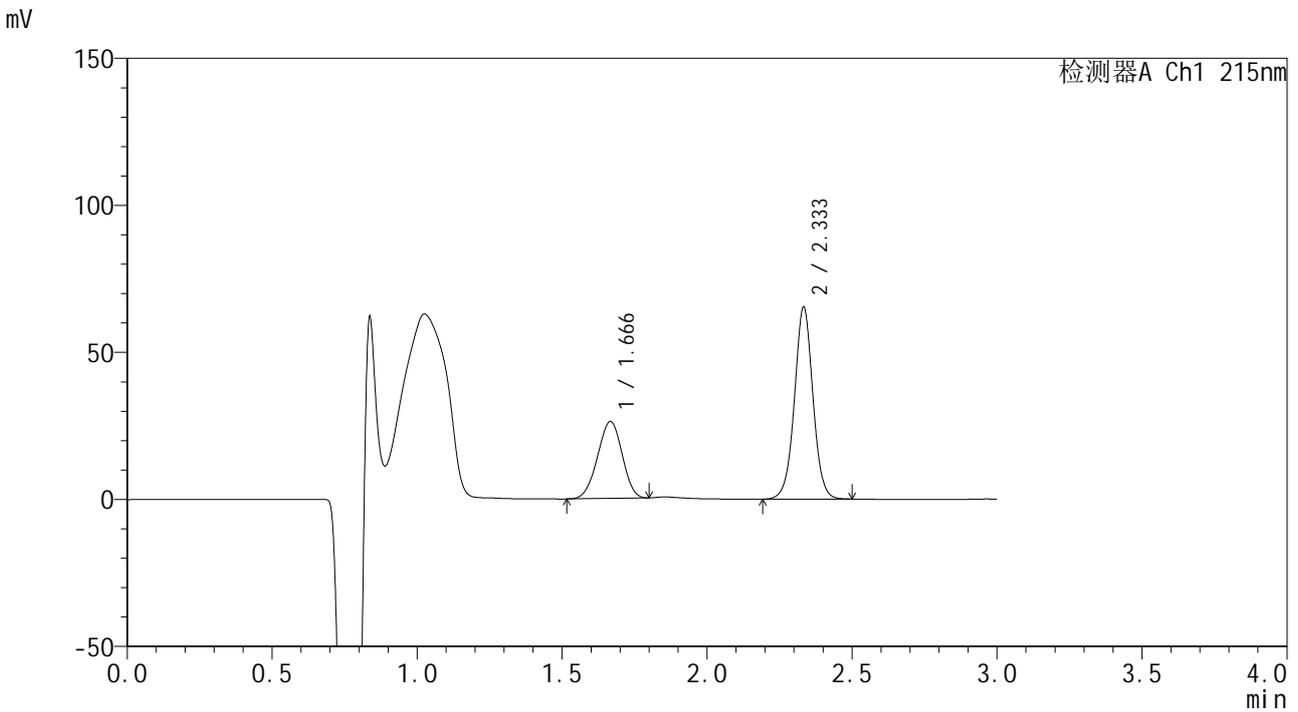


SMF-4059

<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 - 0-88/11-219-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:52 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	154720	34.769	26087	1774	0.963	--
2	2.333	290268	65.231	64880	6537	1.011	4.872
总计		444988	100.000	90967			

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-桨法-100转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

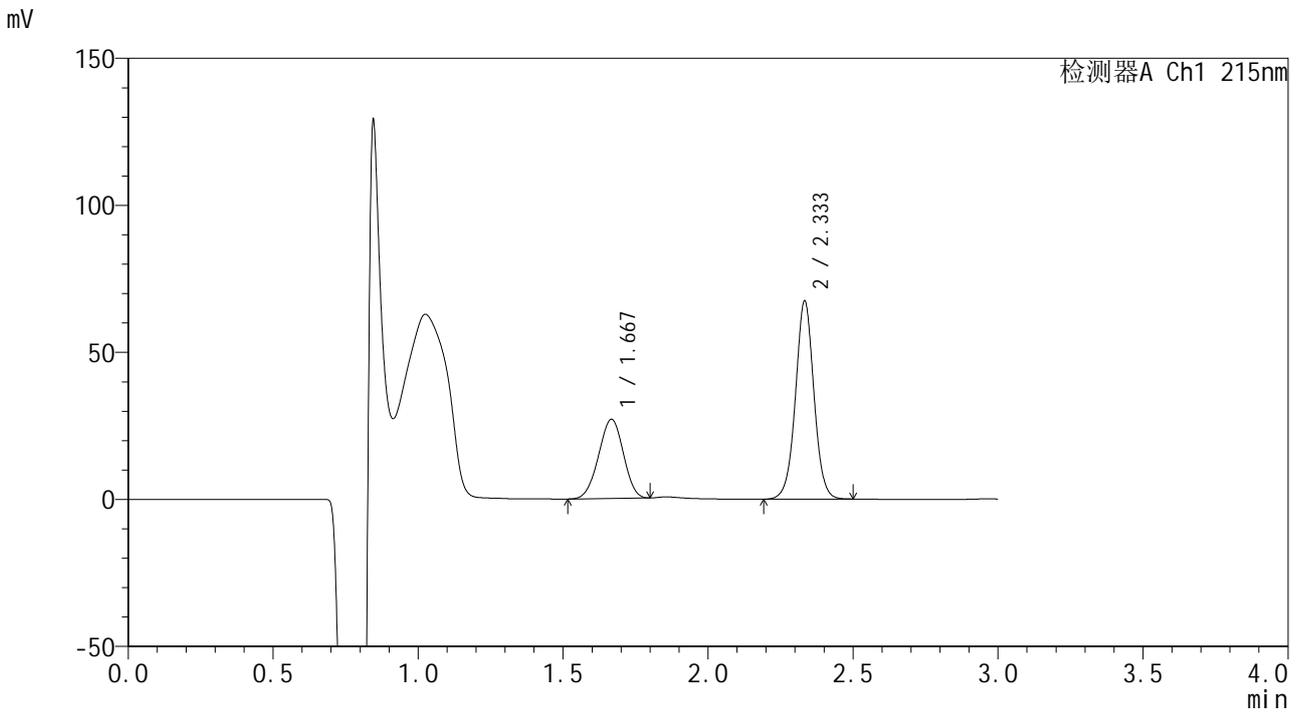


SMF-4059

<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 - 0-88/11-220-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:43:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:55 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	1.667	160116	34.868	26850	1754	0.971	--
2	2.333	299095	65.132	66965	6556	1.012	4.858
总计		459211	100.000	93815			

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-桨法-100转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

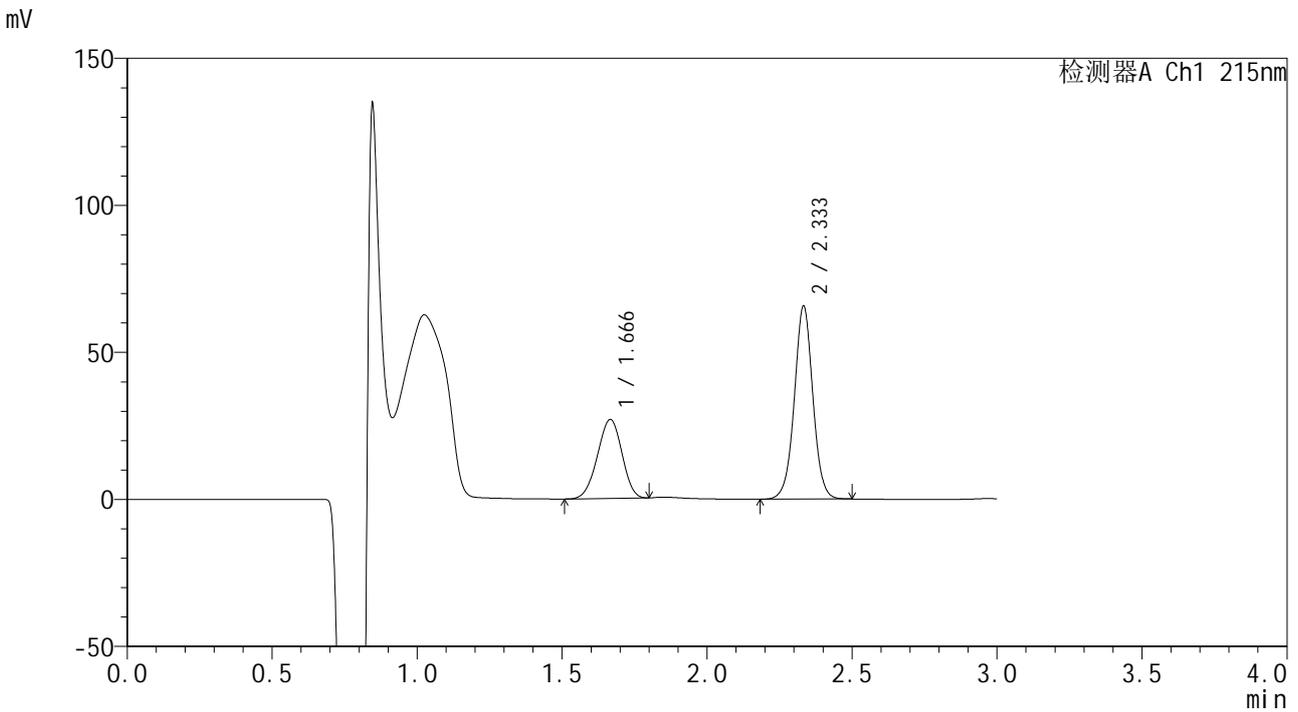


SMF-4059

<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 - 0-88/11-221-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:31:57 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	157928	35.081	26794	1800	0.961	--
2	2.333	292247	64.919	65315	6520	1.009	4.892
总计		450175	100.000	92109			

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-桨法-100转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

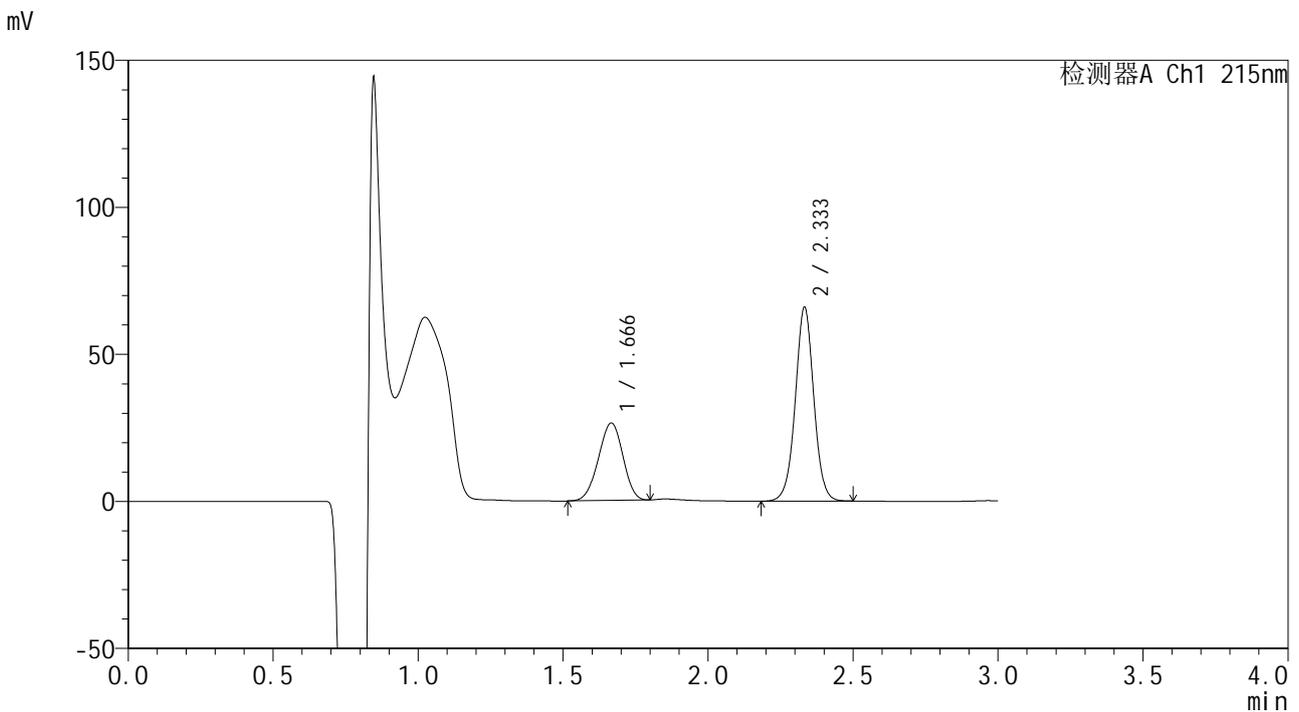


SMF-4059

<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 - 0-88/11-222-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:50:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:00 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	154839	34.554	26291	1801	0.962	--
2	2.333	293270	65.446	65622	6544	1.010	4.896
总计		448109	100.000	91912			

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-桨法-100转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

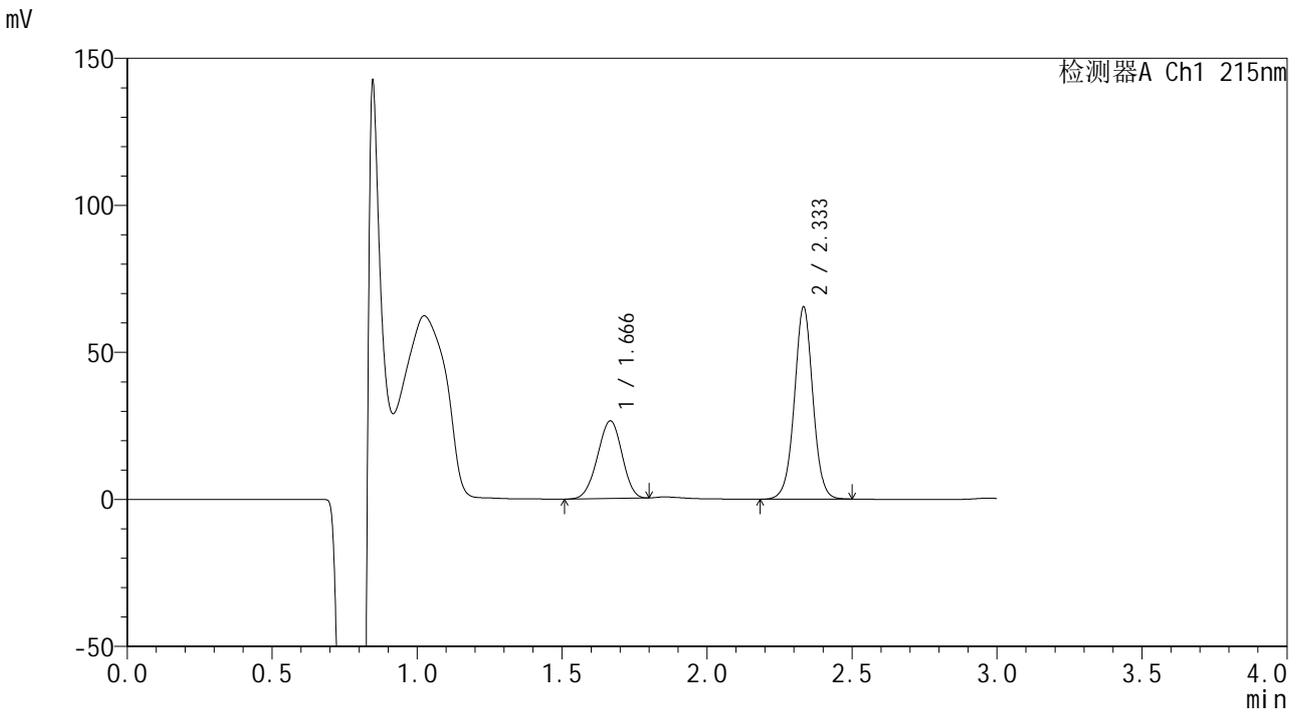


SMF-4059

<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 - 0-88/11-223-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:03 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	1.666	155432	34.840	26361	1798	0.964	--
2	2.333	290700	65.160	64971	6534	1.010	4.894
总计		446132	100.000	91332			

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-桨法-100转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

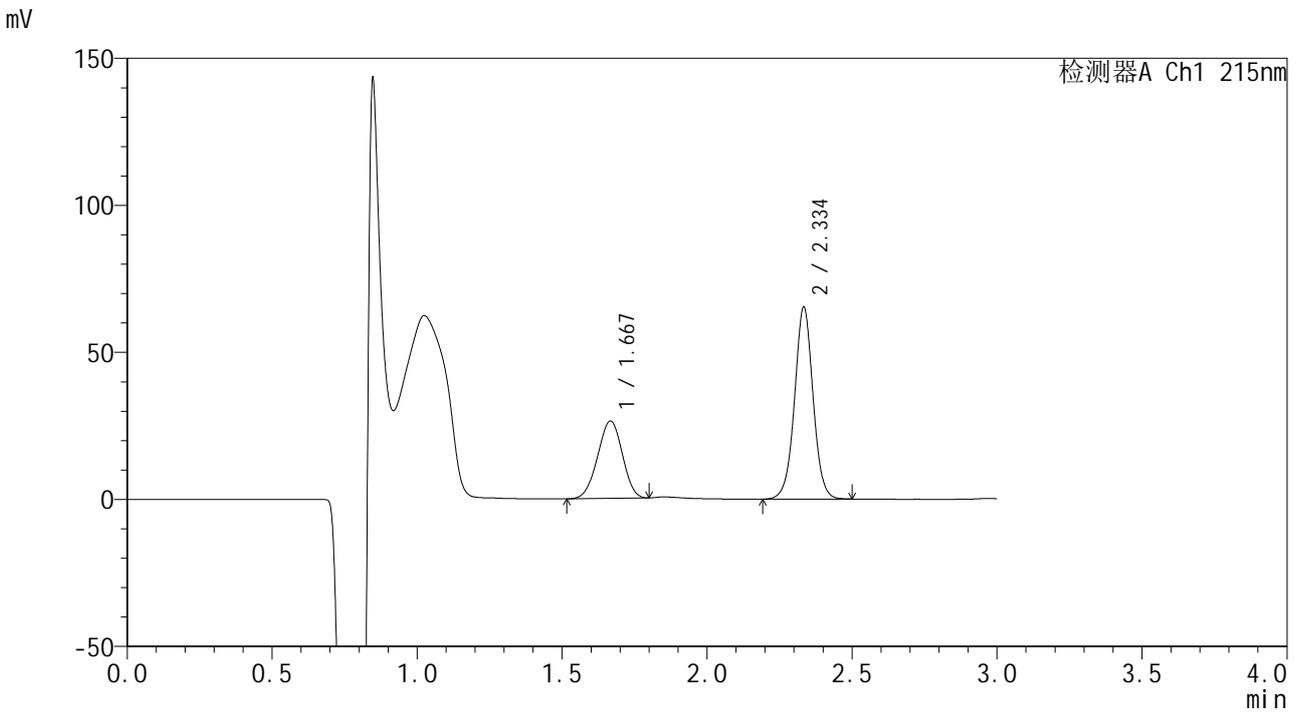


SMF-4059

<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 - 0-88/11-224-2 - zzp-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 00:57:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:06 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	1.667	156160	34.979	26237	1762	0.968	--
2	2.334	290283	65.021	64726	6545	1.010	4.865
总计		446443	100.000	90963			

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-桨法-100转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

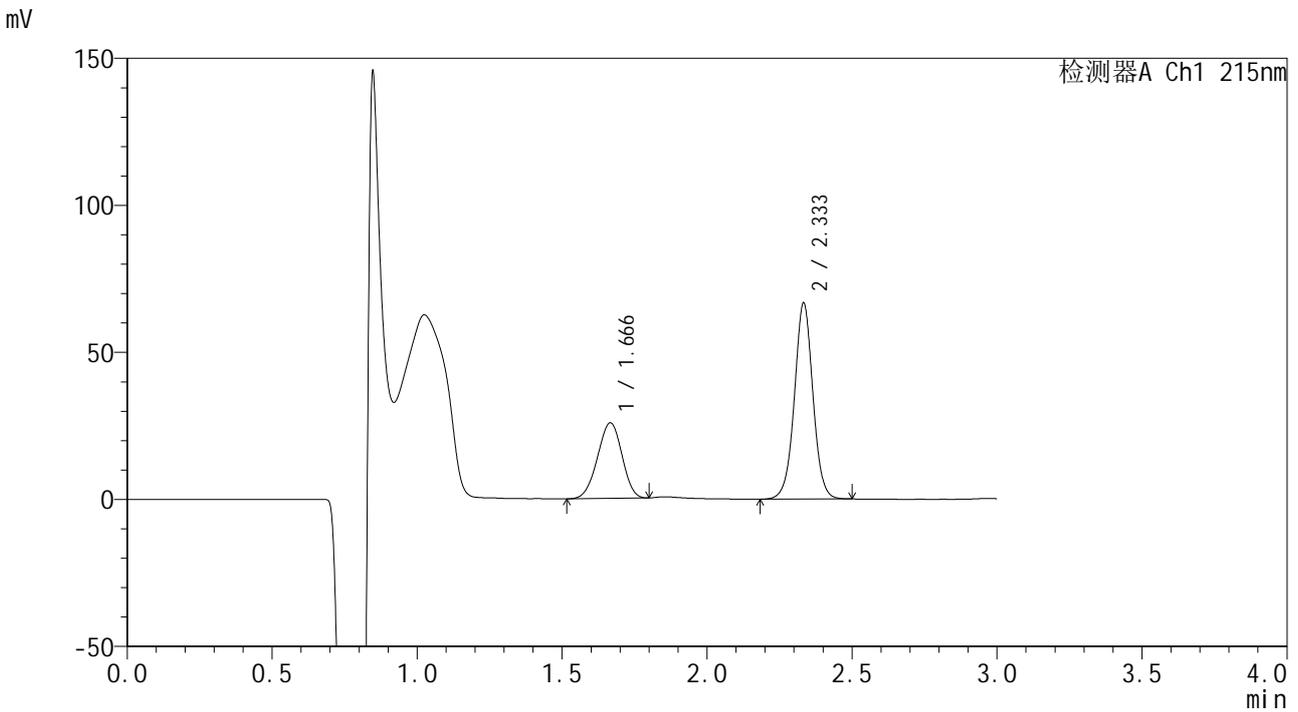


SMF-4059

<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 - 0-88/11-225-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:00:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:09 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	151071	33.741	25646	1799	0.962	--
2	2.333	296664	66.259	66257	6531	1.009	4.894
总计		447735	100.000	91904			

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(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

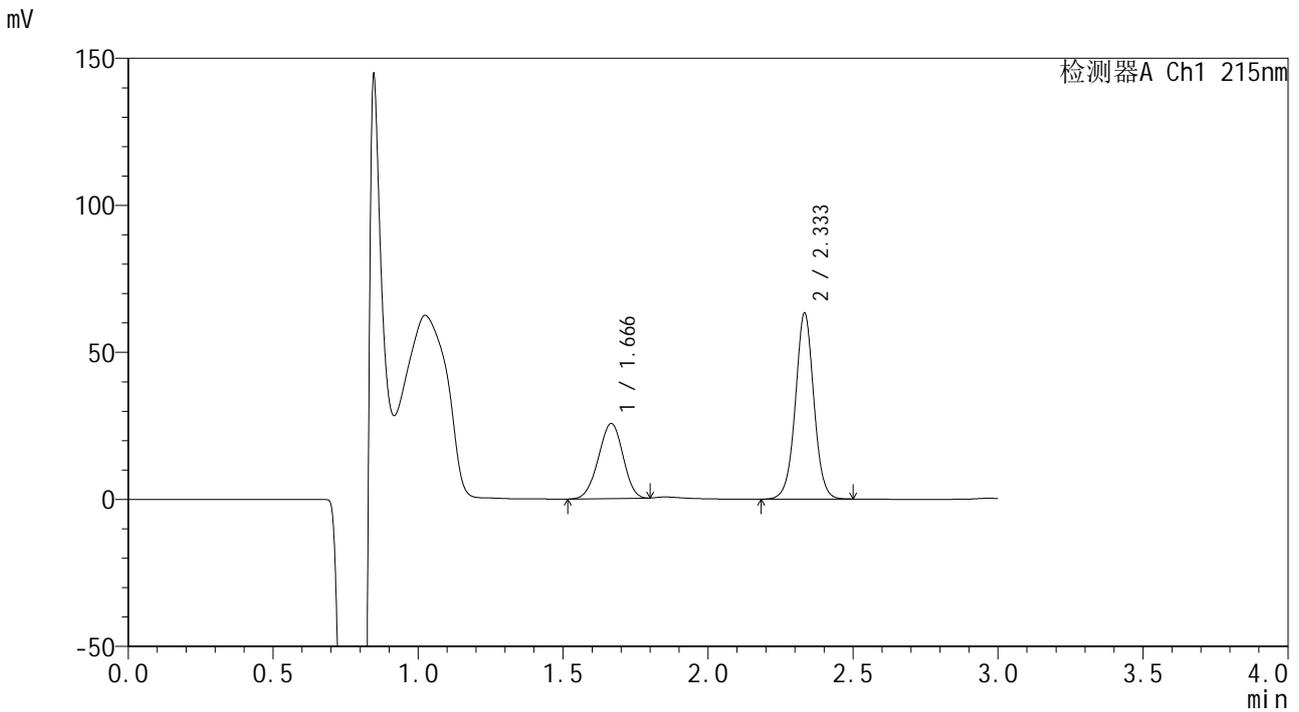


SMF-4059

<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 - 0-88/11-226-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:04:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:11 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	150241	34.807	25465	1796	0.963	--
2	2.333	281399	65.193	62928	6553	1.010	4.896
总计		431640	100.000	88392			

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(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

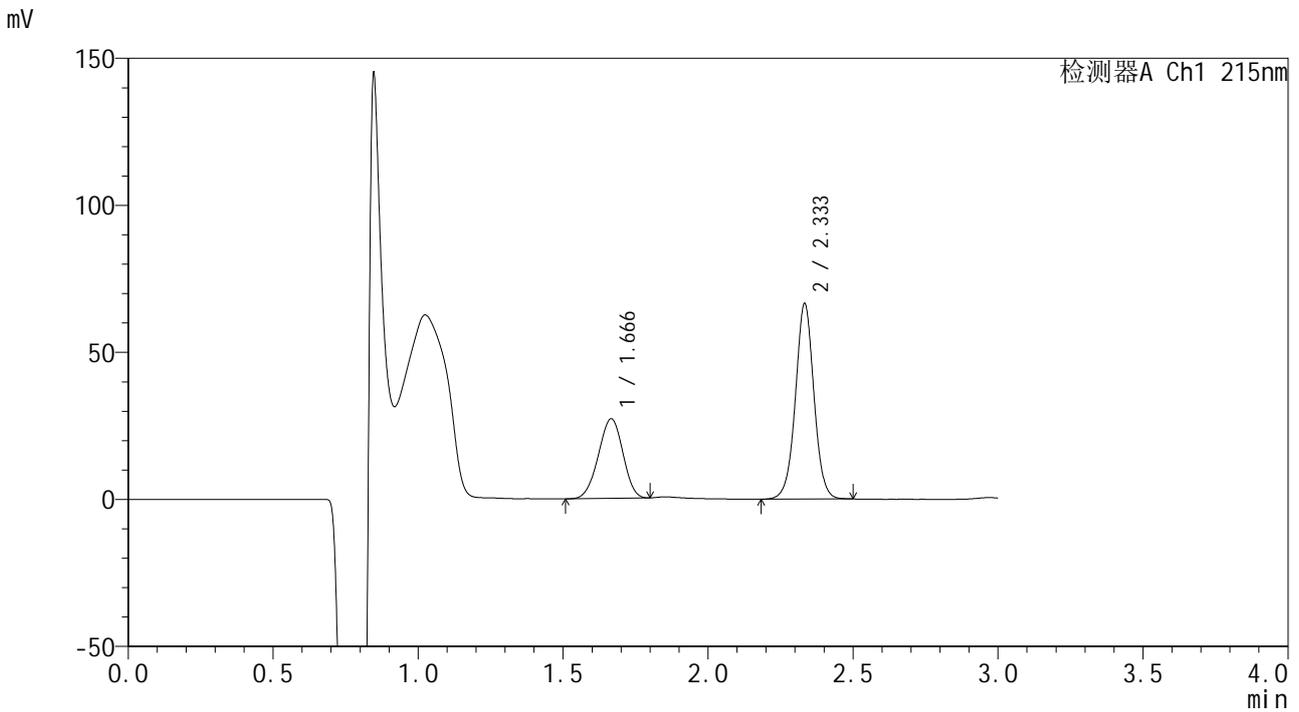


SMF-4059

<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 - 0-88/11-227-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:07:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:14 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	159389	34.989	27023	1796	0.962	--
2	2.333	296157	65.011	66068	6520	1.009	4.894
总计		455546	100.000	93090			

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(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

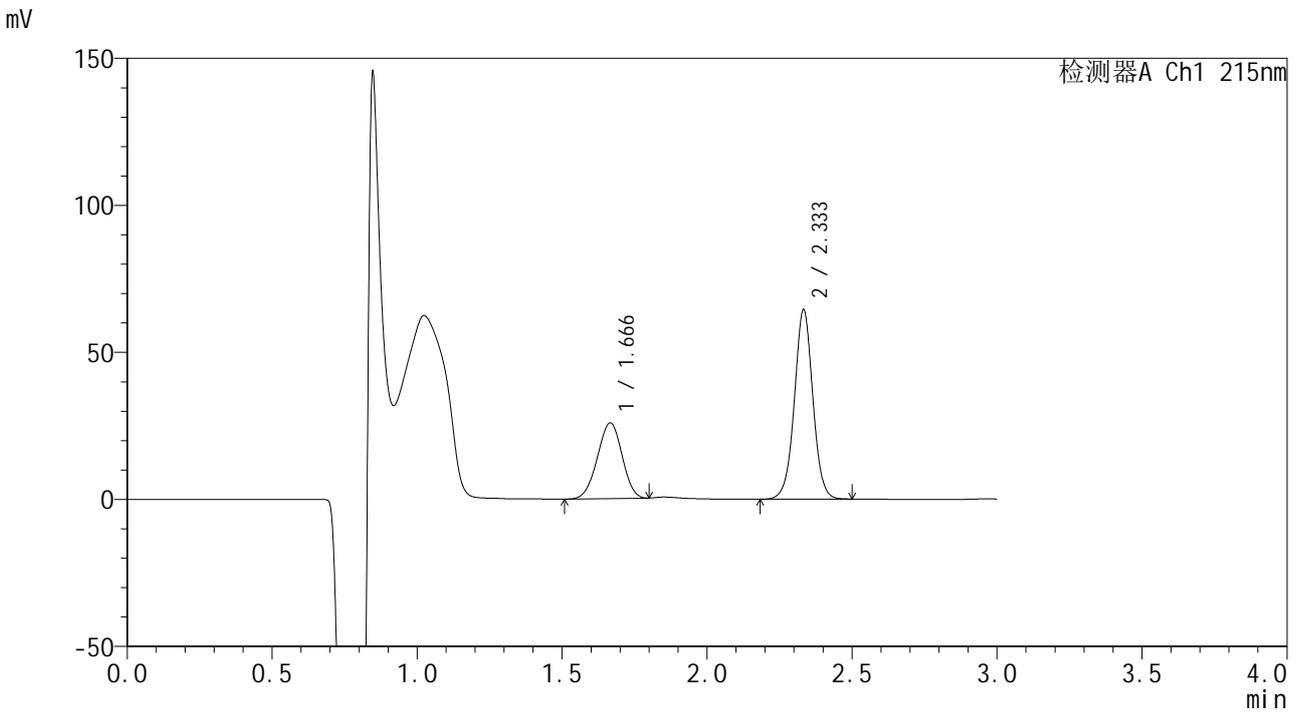


SMF-4059

<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 - 0-88/11-228-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:11:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:17 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	152424	34.741	25699	1778	0.970	--
2	2.333	286322	65.259	64101	6547	1.011	4.881
总计		438745	100.000	89800			

图16 培哚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-桨法-100转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

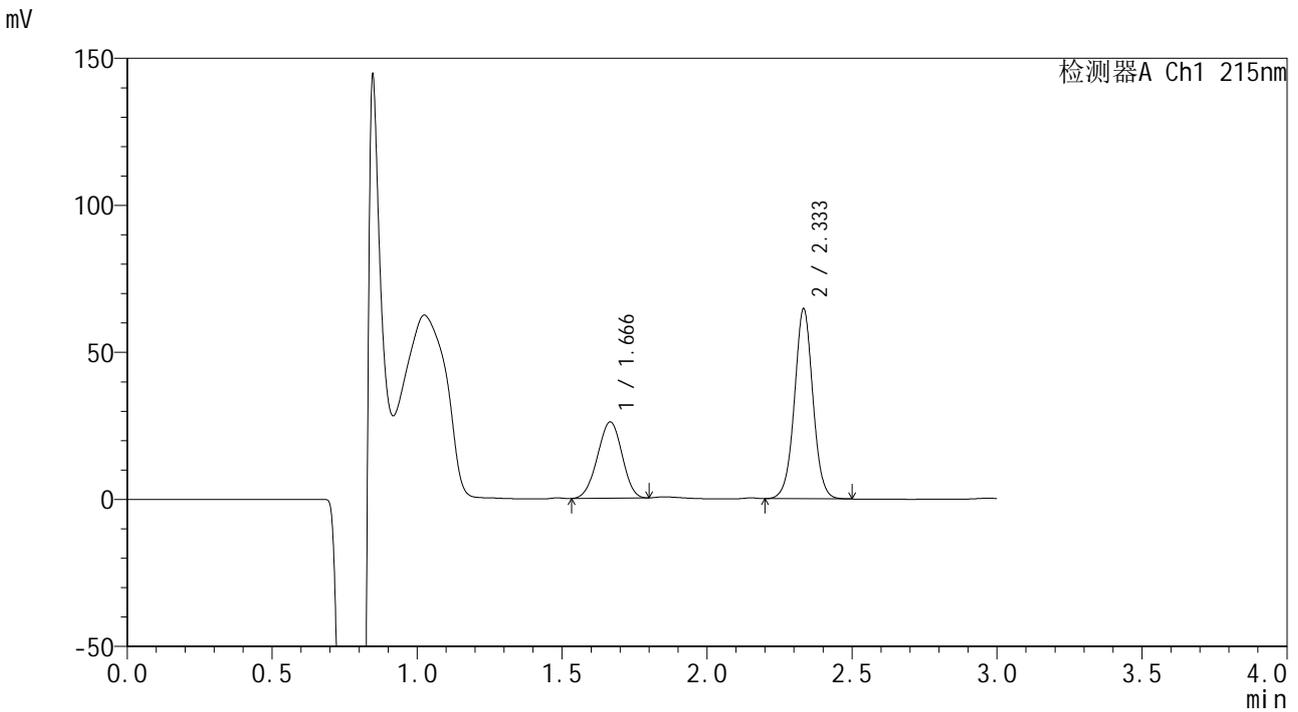


SMF-4059

<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 - 0-88/11-229-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:14:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:20 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	153165	34.847	25920	1774	0.971	--
2	2.333	286369	65.153	64219	6552	1.014	4.881
总计		439534	100.000	90139			

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(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

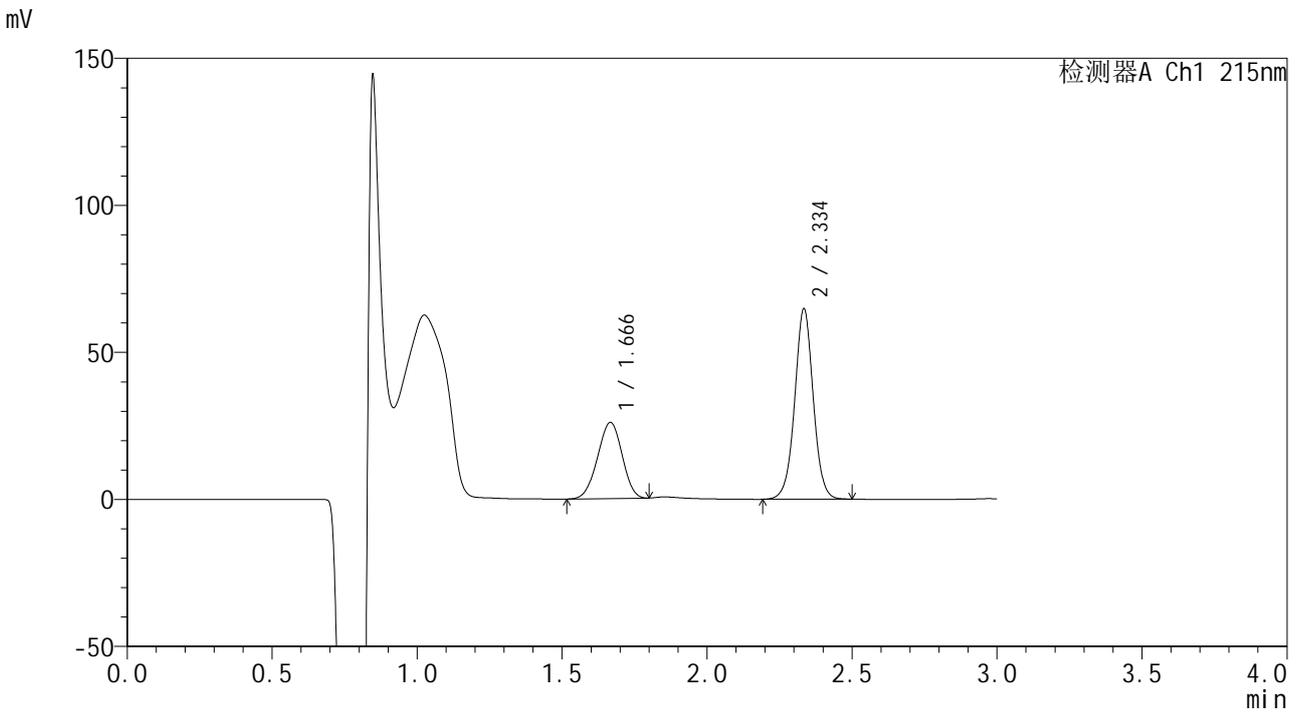


SMF-4059

<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 - 0-88/11-230-2 - zzp-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:22 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	152666	34.642	25811	1788	0.965	--
2	2.334	288035	65.358	64096	6558	1.009	4.894
总计		440701	100.000	89907			

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(2023110821批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

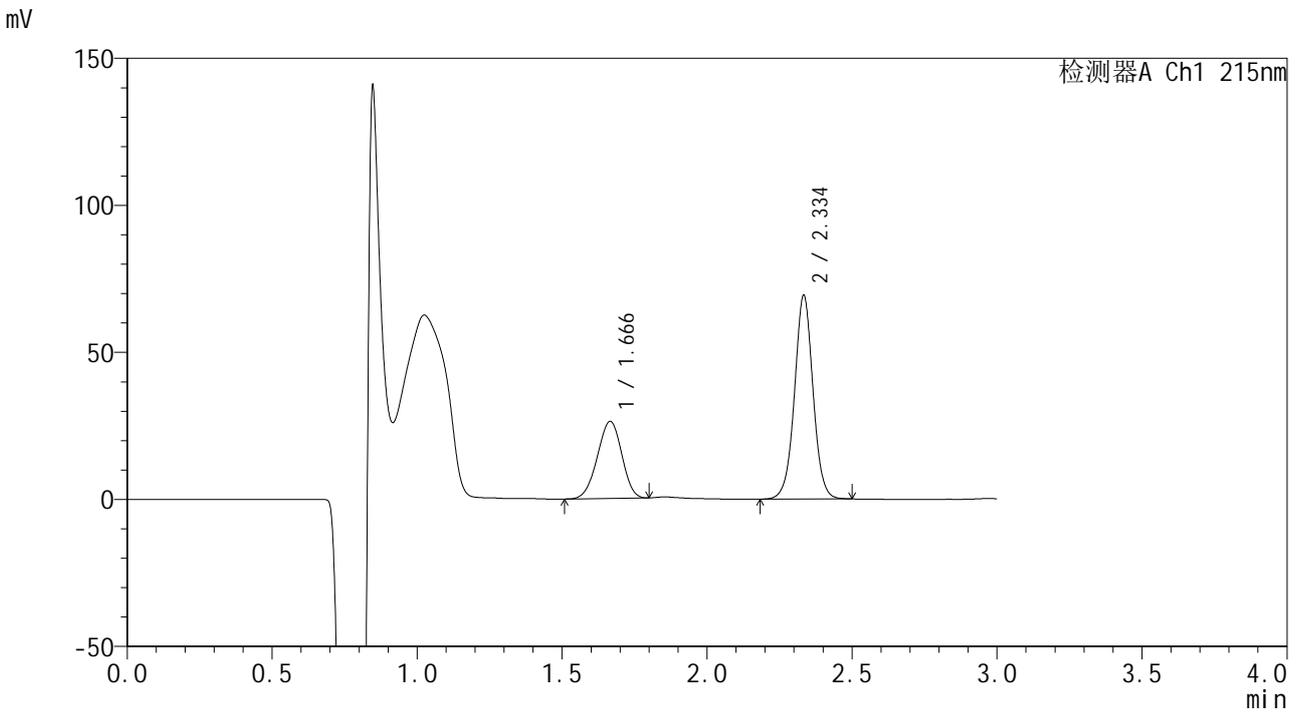


SMF-4059

<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 - 0-88/11-231-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:25 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	153606	33.251	26175	1813	0.960	--
2	2.334	308358	66.749	68730	6538	1.011	4.913
总计		461964	100.000	94905			

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(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

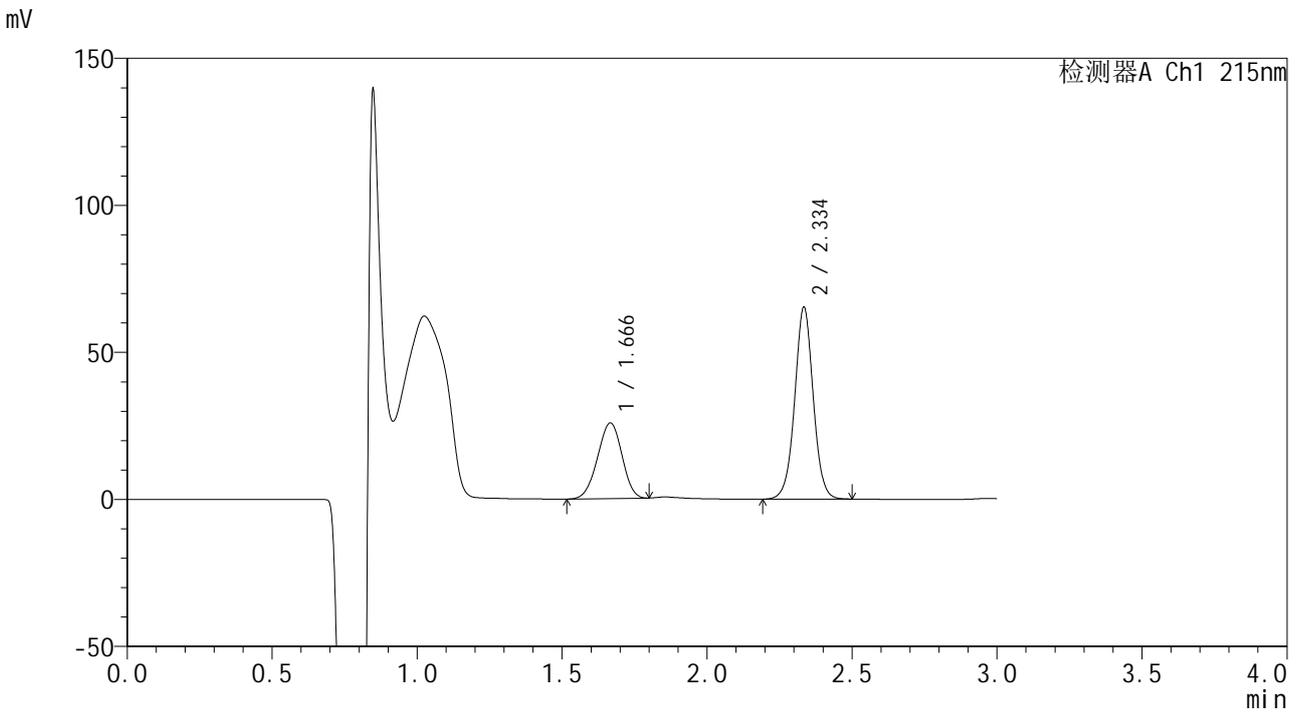


SMF-4059

<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 - 0-88/11-232-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:25:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:28 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	1.666	150752	34.180	25644	1810	0.960	--
2	2.334	290299	65.820	64550	6550	1.012	4.911
总计		441051	100.000	90194			

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(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

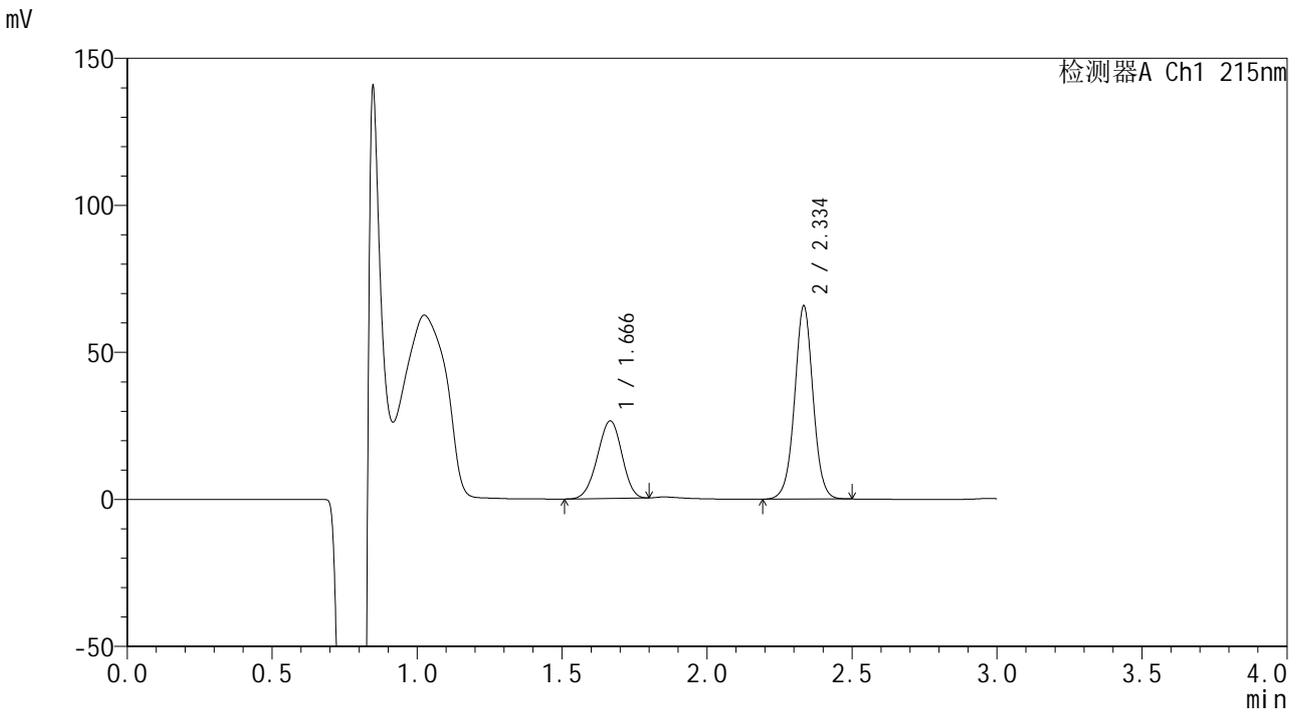


SMF-4059

<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 - 0-88/11-233-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:31 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	1.666	154993	34.689	26345	1806	0.962	--
2	2.334	291812	65.311	65118	6560	1.010	4.910
总计		446806	100.000	91463			

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(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

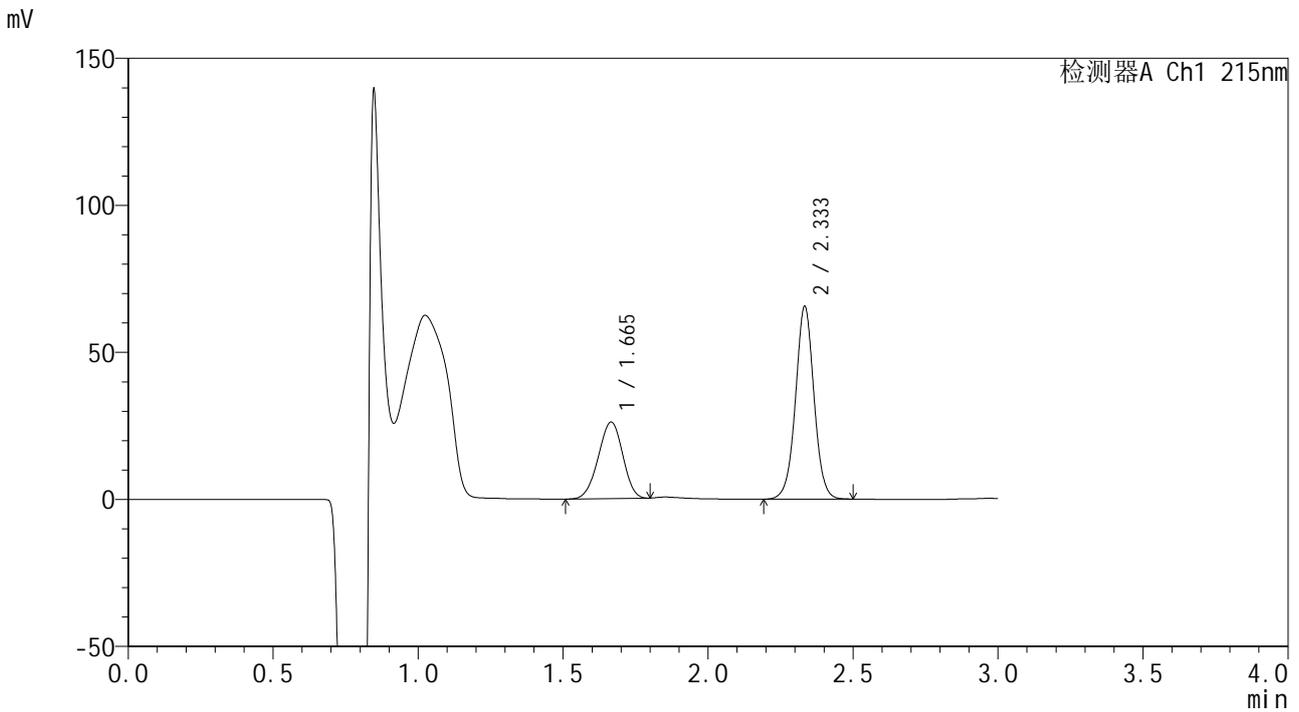


SMF-4059

<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 - 0-88/11-234-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:33 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	152590	34.381	25989	1812	0.959	--
2	2.333	291229	65.619	65069	6557	1.011	4.917
总计		443818	100.000	91058			

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(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

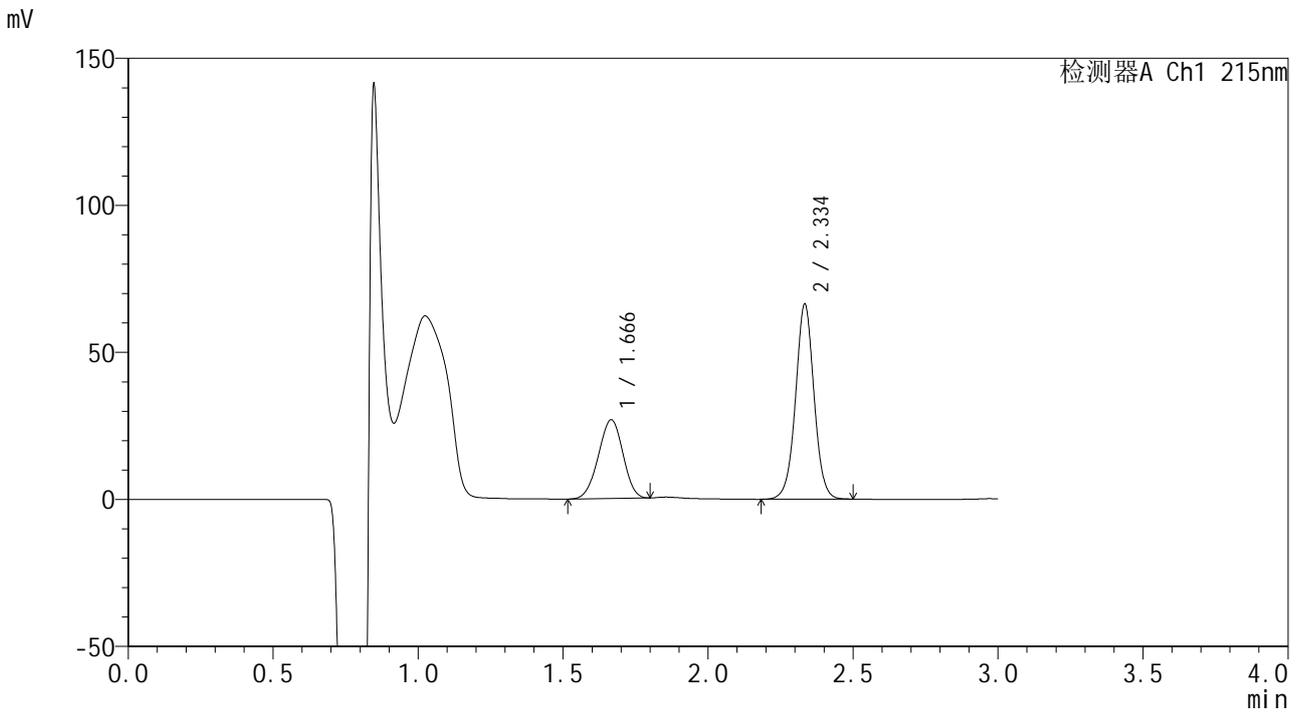


SMF-4059

<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 - 0-88/11-235-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:35:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:36 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	1.666	157929	34.882	26729	1789	0.968	--
2	2.334	294819	65.118	65813	6564	1.010	4.897
总计		452748	100.000	92541			

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(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

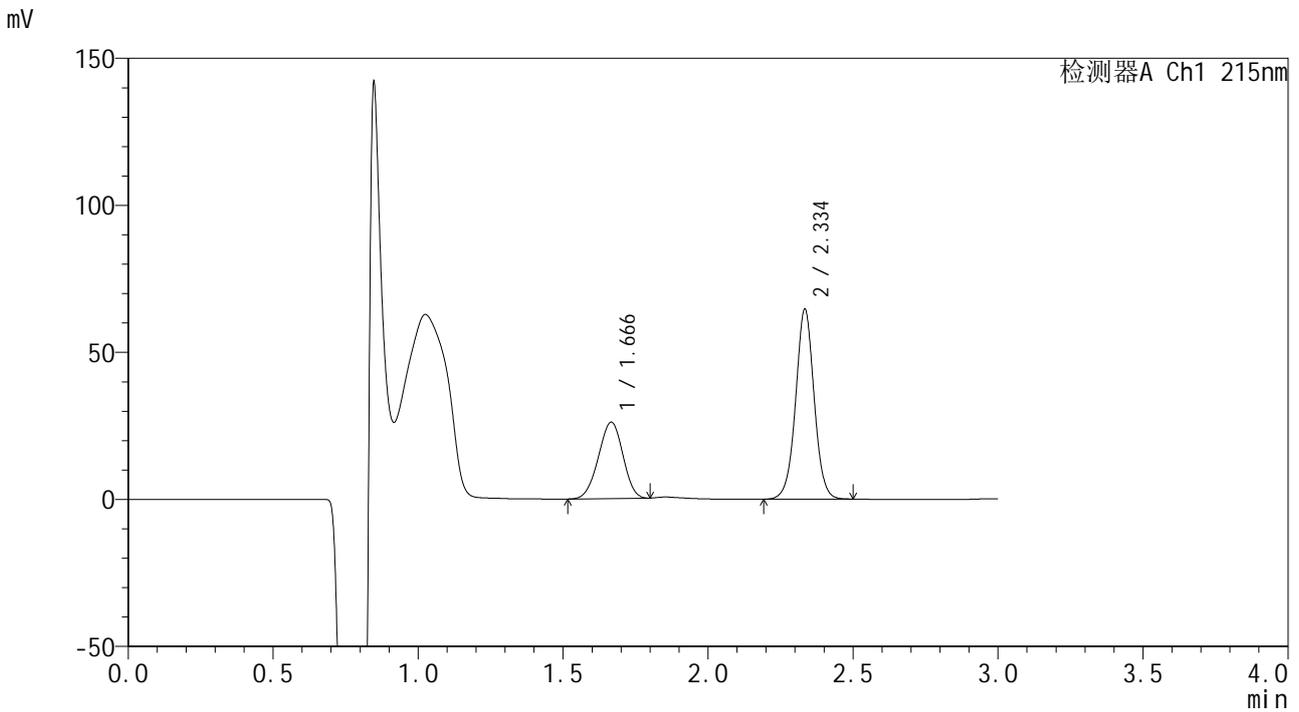


SMF-4059

<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 - 0-88/11-236-2 - zzp-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 4-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/11/28 01:38:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:38 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	152742	34.706	25941	1803	0.965	--
2	2.334	287356	65.294	63965	6543	1.010	4.907
总计		440098	100.000	89906			

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(2023110822批)-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

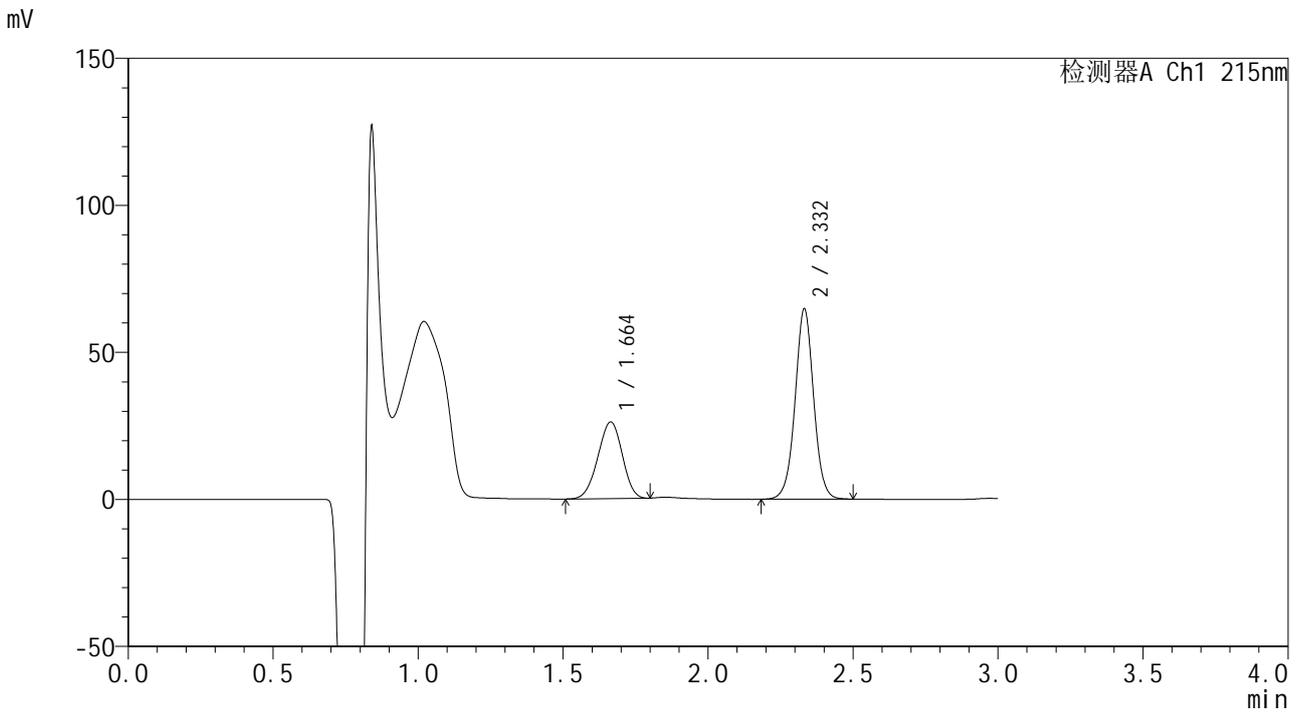


SMF-4059

<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 - 0-88/11-237-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 01:42:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:41 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	1.664	152735	34.621	26053	1809	0.960	--
2	2.332	288425	65.379	64561	6519	1.012	4.912
总计		441160	100.000	90614			

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-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-极限转速
 对照品溶液-2-1

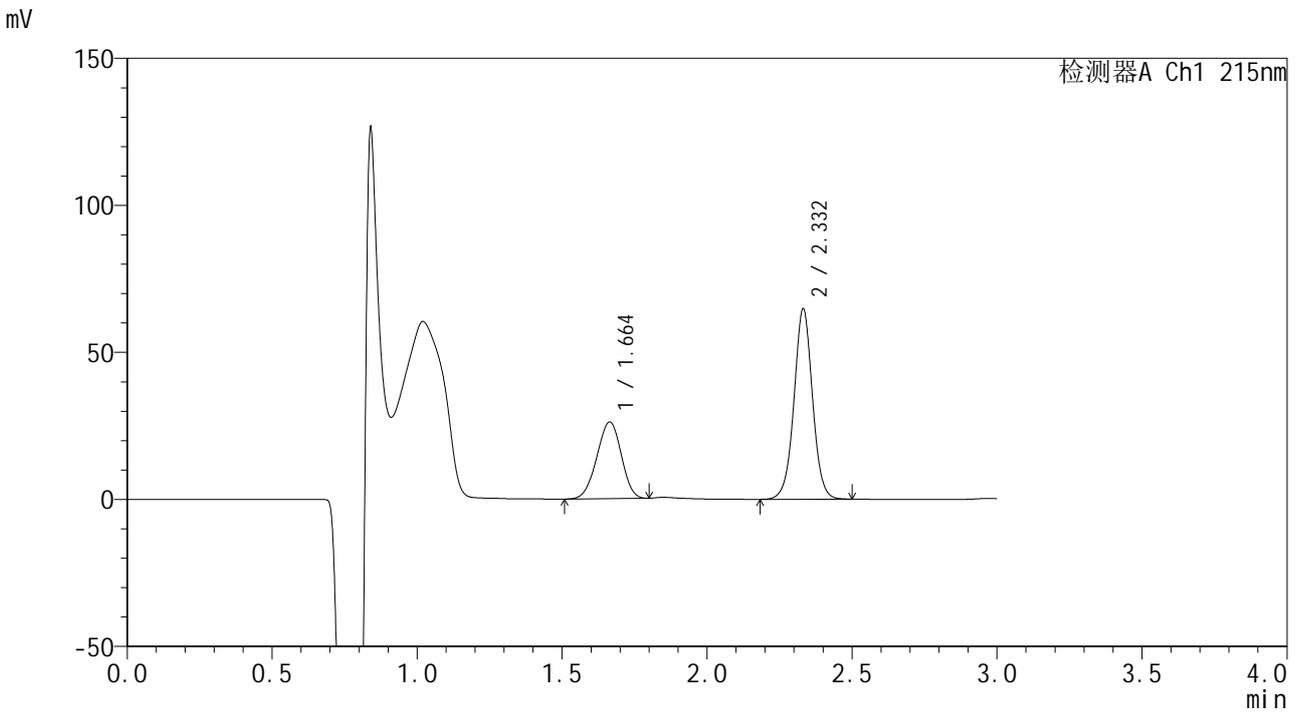


SMF-4059

<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 - 0-88/11-238-2 - zzp-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 01:45:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/11/28 09:32:44 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	1.664	153098	34.694	26087	1807	0.959	--
2	2.332	288181	65.306	64655	6532	1.011	4.911
总计		441279	100.000	90742			

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-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-桨法-100转-极限转速
 对照品溶液-2-2