



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	101072-202303	对照品来源	zjs	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	2000
标示量(mg)	4	供试品稀释倍数	1	系数	1

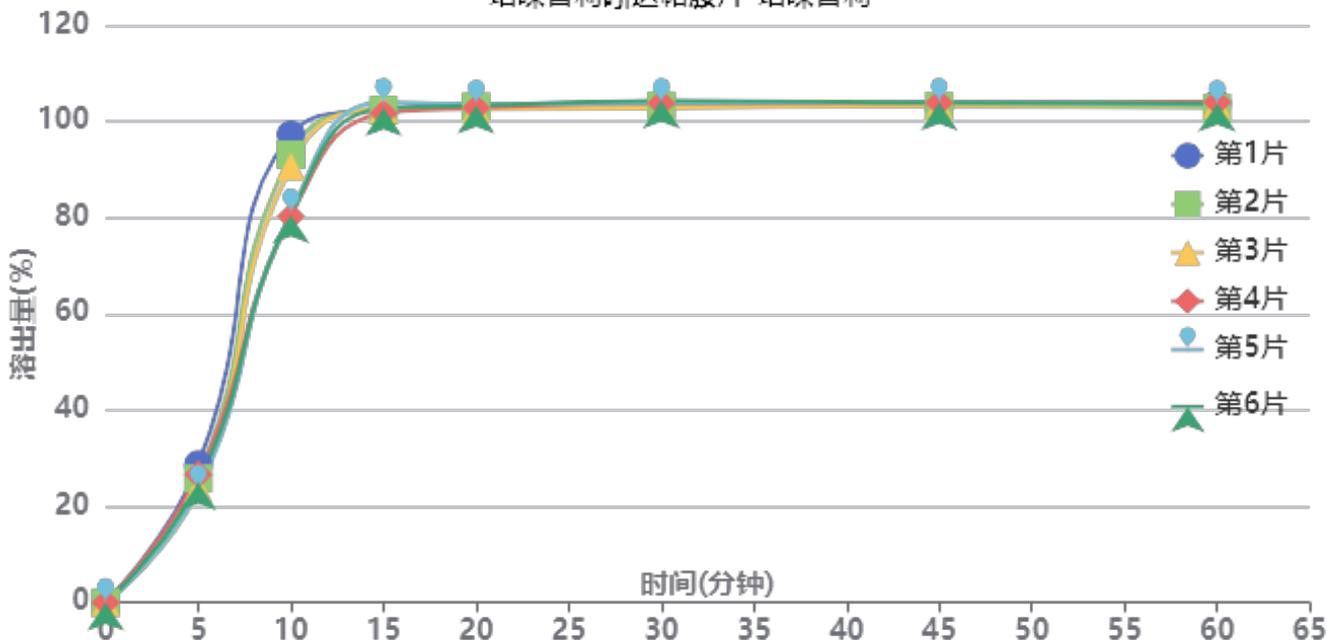
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	15.94	326733	326315	326685	327076	326095	326581	0.12
2	16.04	324721	324388				324554	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
20488.14	20234.04	0.89	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利吲达帕胺片-培哚普利



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-202311121批-培喙普利-pH2.0(内含0.19g/L的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	93808	-	93808	28.739	25.55	7.76	28.74	25.55	7.76
	2	84238	-	84238	25.807			25.81		
	3	77269	-	77269	23.672			23.67		
	4	86919	-	86919	26.628			26.63		
	5	76563	-	76563	23.456			23.46		
	6	81570	-	81570	24.989			24.99		
10min	1	317246	-	317246	97.190	87.05	8.59	97.31	87.15	8.59
	2	303634	-	303634	93.020			93.12		
	3	295593	-	295593	90.557			90.65		
	4	261713	-	261713	80.177			80.28		
	5	264056	-	264056	80.895			80.99		
	6	262641	-	262641	80.462			80.56		
15min	1	333079	-	333079	102.041	102.19	0.75	102.54	102.64	0.73
	2	332579	-	332579	101.888			102.36		
	3	333400	-	333400	102.139			102.60		
	4	330470	-	330470	101.241			101.67		
	5	337978	-	337978	103.542			103.96		
	6	333977	-	333977	102.316			102.74		
20min	1	335007	-	335007	102.631	102.30	0.40	103.54	103.16	0.40
	2	333649	-	333649	102.215			103.10		
	3	332009	-	332009	101.713			102.58		
	4	332938	-	332938	101.998			102.83		
	5	335529	-	335529	102.791			103.62		
	6	334344	-	334344	102.428			103.26		
30min	1	334843	-	334843	102.581	102.40	0.54	103.90	103.67	0.52
	2	333052	-	333052	102.032			103.32		
	3	331368	-	331368	101.517			102.79		
	4	334767	-	334767	102.558			103.80		
	5	335126	-	335126	102.668			103.91		
	6	336428	-	336428	103.067			104.31		
45min	1	330753	-	330753	101.328	101.87	0.44	103.06	103.54	0.41
	2	331262	-	331262	101.484			103.18		
	3	331623	-	331623	101.595			103.27		
	4	333715	-	333715	102.236			103.89		
	5	333964	-	333964	102.312			103.97		
	6	333724	-	333724	102.238			103.89		
60min	1	331594	-	331594	101.586	101.48	0.42	103.72	103.56	0.39
	2	328771	-	328771	100.721			102.83		
	3	331081	-	331081	101.429			103.51		
	4	332865	-	332865	101.975			104.03		
	5	331192	-	331192	101.463			103.53		
	6	331910	-	331910	101.683			103.74		
极限	1	329662	-	329662	100.994	101.52	0.44	103.54	104.02	0.40
	2	329825	-	329825	101.044			103.55		
	3	331386	-	331386	101.522			104.01		
	4	333304	-	333304	102.110			104.58		
	5	331856	-	331856	101.666			104.13		
	6	332315	-	332315	101.807			104.28		



操作者:

日期: 2026-01-02

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	100257-202106	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	5000
标示量(mg)	1.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

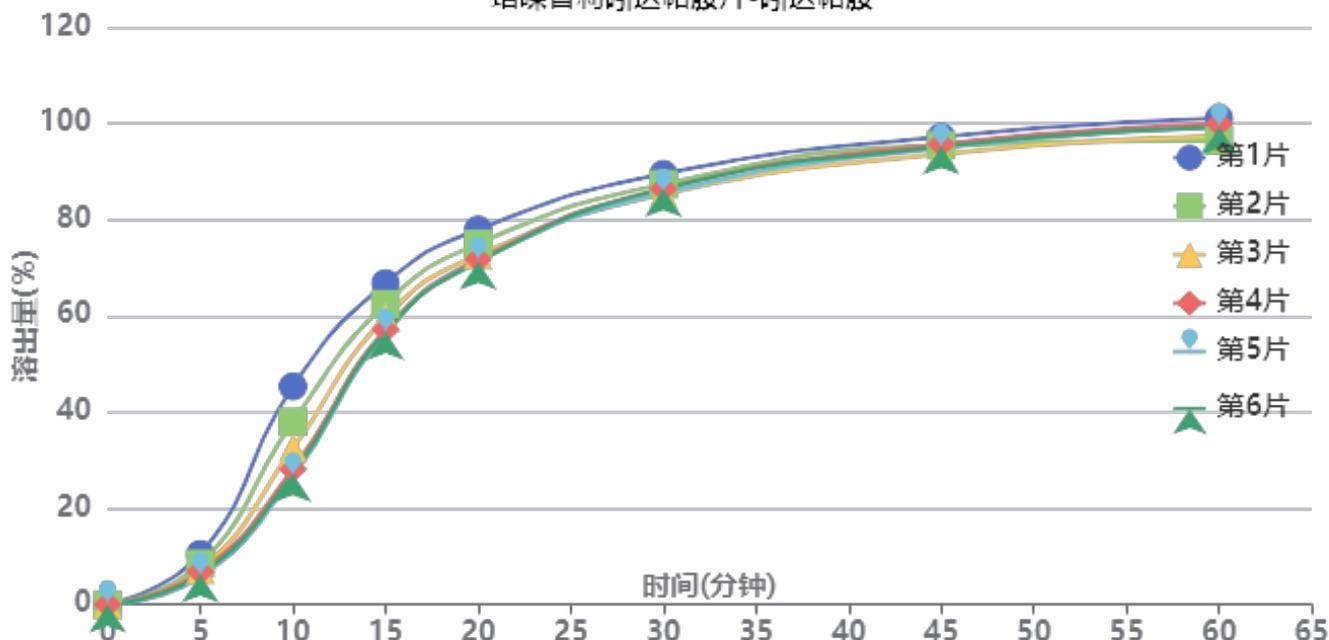
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.69	600583	600478	600880	600329	600167	600487	0.05
2	12.62	600245	600258				600252	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
47319.70	47563.55	0.37
		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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023111121批-吲达帕胺-pH2.0(内含0.19g/L的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	63420	-	63420	10.502	7.51	23.16	10.50	7.51	23.14
	2	51376	-	51376	8.508			8.51		
	3	43349	-	43349	7.178			7.18		
	4	41225	-	41225	6.827			6.83		
	5	34952	-	34952	5.788			5.79		
	6	37683	-	37683	6.240			6.24		
10min	1	273617	-	273617	45.309	32.92	22.57	45.35	32.96	22.57
	2	229280	-	229280	37.967			38.00		
	3	195905	-	195905	32.441			32.47		
	4	169802	-	169802	28.118			28.15		
	5	160437	-	160437	26.567			26.59		
	6	163897	-	163897	27.140			27.17		
15min	1	401985	-	401985	66.566	59.70	6.81	66.79	59.86	6.86
	2	376116	-	376116	62.283			62.47		
	3	359268	-	359268	59.493			59.65		
	4	344064	-	344064	56.975			57.11		
	5	340021	-	340021	56.305			56.43		
	6	341617	-	341617	56.570			56.70		
20min	1	467776	-	467776	77.461	72.94	3.57	77.95	73.34	3.62
	2	450438	-	450438	74.590			75.02		
	3	436345	-	436345	72.256			72.65		
	4	431133	-	431133	71.393			71.76		
	5	428952	-	428952	71.032			71.39		
	6	428175	-	428175	70.903			71.26		
30min	1	535740	-	535740	88.715	86.07	1.73	89.51	86.76	1.78
	2	523311	-	523311	86.657			87.39		
	3	511028	-	511028	84.623			85.31		
	4	518115	-	518115	85.797			86.45		
	5	512582	-	512582	84.881			85.52		
	6	517917	-	517917	85.764			86.41		
45min	1	580278	-	580278	96.091	94.32	1.20	97.24	95.35	1.23
	2	569992	-	569992	94.387			95.47		
	3	559301	-	559301	92.617			93.64		
	4	571868	-	571868	94.698			95.69		
	5	567159	-	567159	93.918			94.90		
	6	568741	-	568741	94.180			95.17		
60min	1	601044	-	601044	99.529	97.49	1.73	101.07	98.90	1.72
	2	573717	-	573717	95.004			96.46		
	3	579748	-	579748	96.003			97.40		
	4	595476	-	595476	98.607			99.98		
	5	590809	-	590809	97.834			99.19		
	6	591575	-	591575	97.961			99.32		
极限	1	609531	-	609531	100.935	101.08	0.80	102.87	102.88	0.78
	2	609699	-	609699	100.963			102.80		
	3	604262	-	604262	100.062			101.84		
	4	618373	-	618373	102.399			104.17		
	5	607533	-	607533	100.604			102.35		
	6	612980	-	612980	101.506			103.26		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

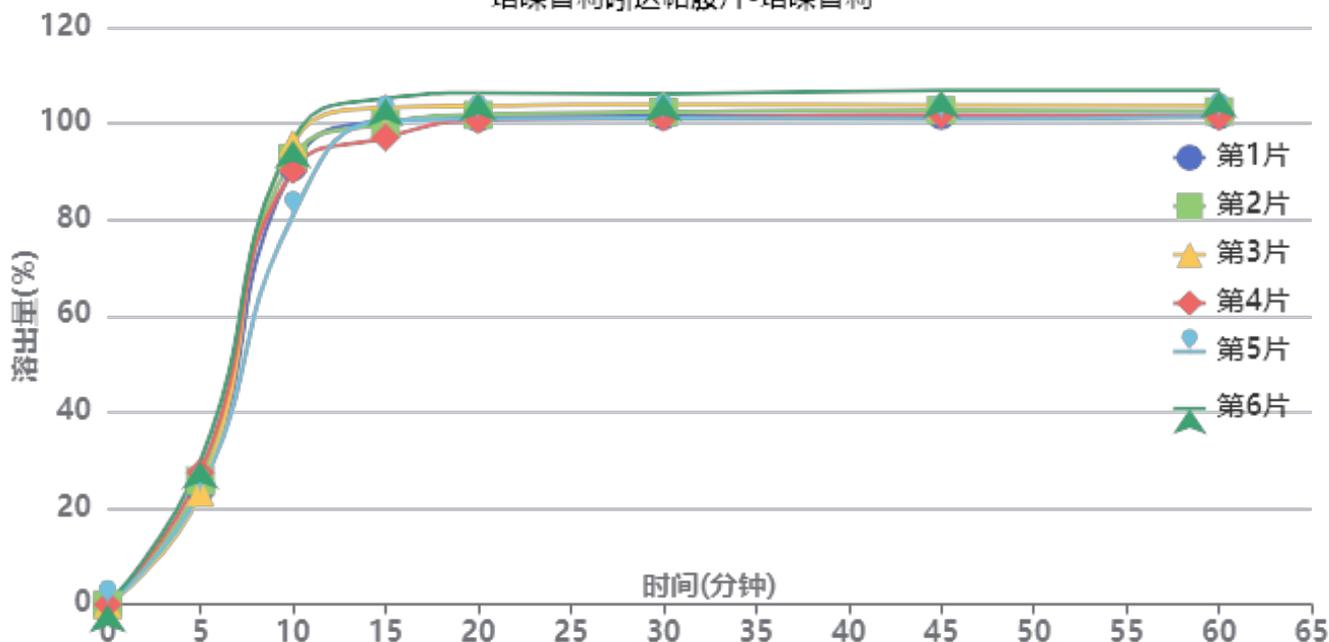
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	zjs	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	4	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	326952	327176	328150	327257	327463	327400	0.14
2	16.04	326445	326921				326683	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
20539.52		20366.77		0.60		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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023111121批-培哌普利

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	78255	-	78255	23.865	25.61	10.05	23.87	25.61	10.04
	2	84235	-	84235	25.689			25.69		
	3	76565	-	76565	23.350			23.35		
	4	90153	-	90153	27.494			27.49		
	5	77162	-	77162	23.532			23.53		
	6	97510	-	97510	29.738			29.74		
10min	1	297732	-	297732	90.800	91.09	6.22	90.90	91.19	6.22
	2	303928	-	303928	92.689			92.79		
	3	314132	-	314132	95.801			95.89		
	4	295561	-	295561	90.137			90.25		
	5	264811	-	264811	80.760			80.85		
	6	315962	-	315962	96.359			96.48		
15min	1	327874	-	327874	99.992	100.62	2.79	100.45	101.08	2.79
	2	326207	-	326207	99.484			99.96		
	3	336995	-	336995	102.774			103.25		
	4	316663	-	316663	96.573			97.04		
	5	328577	-	328577	100.206			100.62		
	6	343222	-	343222	104.673			105.18		
20min	1	328924	-	328924	100.312	101.54	2.15	101.17	102.41	2.16
	2	330890	-	330890	100.912			101.78		
	3	336878	-	336878	102.738			103.63		
	4	327187	-	327187	99.782			100.64		
	5	328186	-	328186	100.087			100.91		
	6	345696	-	345696	105.427			106.35		
30min	1	328863	-	328863	100.294	101.43	1.93	101.55	102.70	1.95
	2	331452	-	331452	101.083			102.36		
	3	336640	-	336640	102.665			103.96		
	4	327530	-	327530	99.887			101.14		
	5	327360	-	327360	99.835			101.05		
	6	343610	-	343610	104.791			106.14		
45min	1	327844	-	327844	99.983	101.27	2.10	101.64	102.95	2.11
	2	331336	-	331336	101.048			102.73		
	3	334758	-	334758	102.091			103.80		
	4	328149	-	328149	100.076			101.73		
	5	325638	-	325638	99.310			100.93		
	6	344683	-	344683	105.118			106.88		
60min	1	326724	-	326724	99.641	100.85	2.08	101.70	102.93	2.09
	2	329335	-	329335	100.438			102.52		
	3	333190	-	333190	101.613			103.73		
	4	325663	-	325663	99.318			101.37		
	5	325792	-	325792	99.357			101.37		
	6	343391	-	343391	104.724			106.91		
极限	1	327096	-	327096	99.755	100.54	1.71	102.21	103.02	1.74
	2	328645	-	328645	100.227			102.71		
	3	332131	-	332131	101.290			103.81		
	4	327897	-	327897	99.999			102.45		
	5	322823	-	322823	98.452			100.86		
	6	339409	-	339409	103.510			106.11		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

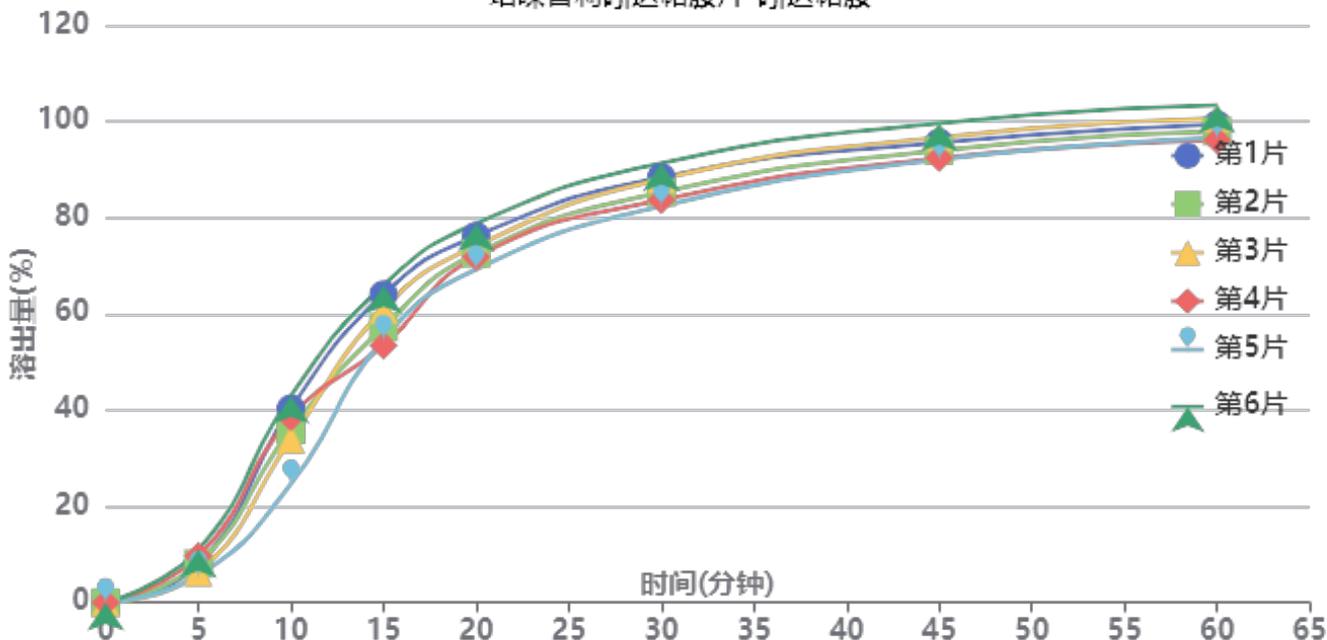
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100257-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	1.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	602156	603453	602190	601527	602239	602313	0.12
2	12.62	601278	603083				602180	0.22
单位质量响应值				RSD%	判断			
47463.59		47716.32		0.38	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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023111121批-吗达帕胺

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	47613	-	47613	7.860	8.09	25.07	7.86	8.08	25.04
	2	49016	-	49016	8.091			8.09		
	3	37832	-	37832	6.245			6.25		
	4	58416	-	58416	9.643			9.64		
	5	34167	-	34167	5.640			5.64		
	6	66843	-	66843	11.034			11.03		
10min	1	244187	-	244187	40.310	36.04	17.86	40.34	36.07	17.87
	2	217717	-	217717	35.940			35.97		
	3	205262	-	205262	33.884			33.91		
	4	233048	-	233048	38.471			38.51		
	5	149210	-	149210	24.631			24.65		
	6	260351	-	260351	42.978			43.02		
15min	1	386757	-	386757	63.845	59.21	8.53	64.04	59.39	8.53
	2	345829	-	345829	57.089			57.26		
	3	368065	-	368065	60.759			60.92		
	4	322561	-	322561	53.248			53.44		
	5	330851	-	330851	54.616			54.74		
	6	398053	-	398053	65.710			65.93		
20min	1	458901	-	458901	75.754	73.39	4.54	76.20	73.80	4.58
	2	437403	-	437403	72.206			72.61		
	3	446592	-	446592	73.723			74.13		
	4	432609	-	432609	71.414			71.82		
	5	417512	-	417512	68.922			69.26		
	6	474522	-	474522	78.333			78.81		
30min	1	531164	-	531164	87.683	85.82	3.84	88.43	86.52	3.87
	2	512433	-	512433	84.591			85.28		
	3	528916	-	528916	87.312			88.01		
	4	502579	-	502579	82.965			83.66		
	5	495415	-	495415	81.782			82.40		
	6	548591	-	548591	90.560			91.35		
45min	1	572559	-	572559	94.517	94.02	3.00	95.62	95.07	3.03
	2	563060	-	563060	92.949			93.98		
	3	579572	-	579572	95.675			96.72		
	4	553474	-	553474	91.366			92.39		
	5	552047	-	552047	91.131			92.07		
	6	596639	-	596639	98.492			99.65		
60min	1	593029	-	593029	97.896	97.59	2.75	99.38	99.02	2.79
	2	585063	-	585063	96.581			97.98		
	3	601300	-	601300	99.261			100.69		
	4	573808	-	573808	94.723			96.11		
	5	576870	-	576870	95.229			96.54		
	6	617057	-	617057	101.863			103.41		
极限	1	610112	-	610112	100.716	100.18	2.67	102.59	101.99	2.71
	2	602170	-	602170	99.405			101.19		
	3	615986	-	615986	101.686			103.51		
	4	590523	-	590523	97.482			99.25		
	5	590042	-	590042	97.403			99.09		
	6	632285	-	632285	104.376			106.33		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

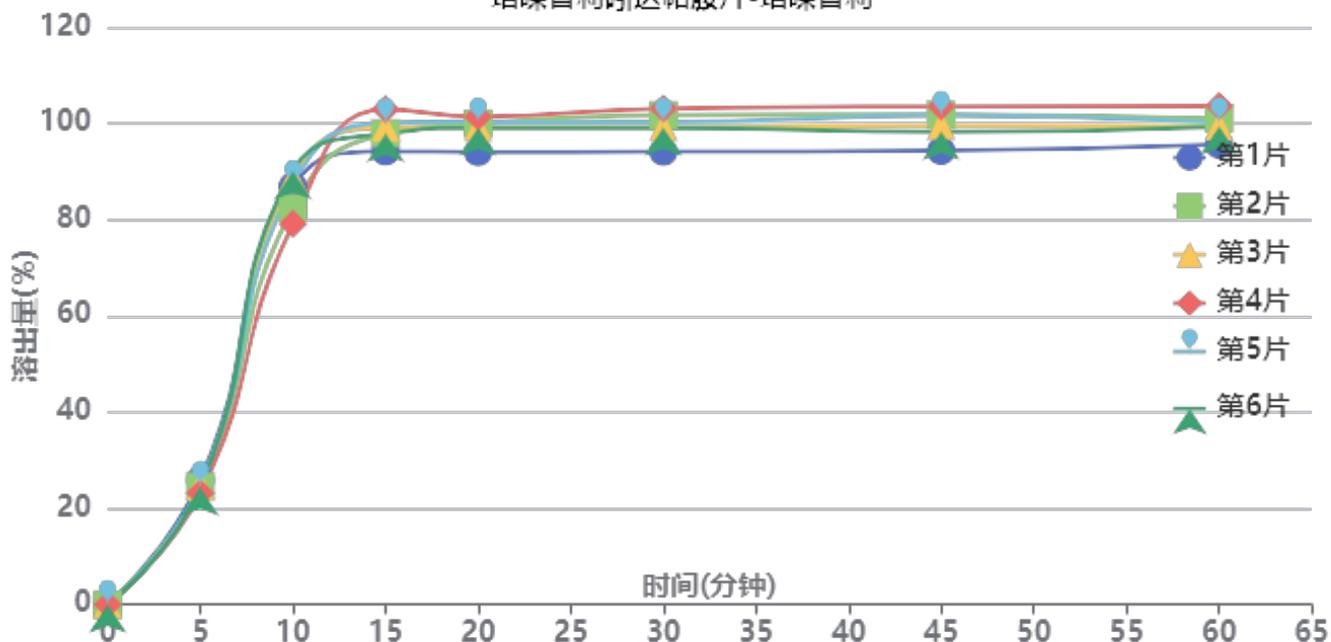
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	zjs	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	4	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	300921	302118	302563	303192	303331	302425	0.33
2	16.04	302192	304877				303534	0.63
单位质量响应值			RSD%		判断			
18972.71		18923.57		0.19		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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023090811批-培喙普利

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	78680	-	78680	25.901	24.54	3.60	25.90	24.54	3.59
	2	74442	-	74442	24.505			24.51		
	3	74748	-	74748	24.606			24.61		
	4	70320	-	70320	23.149			23.15		
	5	75182	-	75182	24.749			24.75		
	6	73878	-	73878	24.320			24.32		
10min	1	263933	-	263933	86.884	85.67	4.86	86.99	85.77	4.86
	2	250148	-	250148	82.346			82.44		
	3	269180	-	269180	88.611			88.71		
	4	240030	-	240030	79.015			79.11		
	5	264885	-	264885	87.197			87.30		
	6	273380	-	273380	89.994			90.09		
15min	1	284769	-	284769	93.743	98.27	2.97	94.19	98.71	2.94
	2	296213	-	296213	97.510			97.94		
	3	299759	-	299759	98.677			99.13		
	4	311522	-	311522	102.549			102.96		
	5	302892	-	302892	99.709			100.16		
	6	295979	-	295979	97.433			97.89		
20min	1	283209	-	283209	93.229	98.18	2.61	94.06	99.01	2.59
	2	301233	-	301233	99.162			99.98		
	3	298822	-	298822	98.369			99.22		
	4	305492	-	305492	100.564			101.38		
	5	302111	-	302111	99.451			100.30		
	6	298577	-	298577	98.288			99.14		
30min	1	282298	-	282298	92.929	98.37	3.13	94.13	99.60	3.10
	2	305276	-	305276	100.493			101.71		
	3	297733	-	297733	98.010			99.25		
	4	309541	-	309541	101.897			103.12		
	5	300736	-	300736	98.999			100.24		
	6	297436	-	297436	97.913			99.15		
45min	1	281774	-	281774	92.757	98.24	3.33	94.33	99.86	3.30
	2	304402	-	304402	100.206			101.82		
	3	297476	-	297476	97.926			99.56		
	4	309586	-	309586	101.912			103.54		
	5	303937	-	303937	100.053			101.69		
	6	293449	-	293449	96.600			98.23		
60min	1	284549	-	284549	93.670	97.86	2.65	95.61	99.88	2.63
	2	300747	-	300747	99.002			101.02		
	3	295784	-	295784	97.369			99.39		
	4	308651	-	308651	101.604			103.64		
	5	298472	-	298472	98.254			100.29		
	6	295509	-	295509	97.278			99.30		
极限	1	280059	-	280059	92.192	97.63	3.15	94.51	100.03	3.12
	2	300209	-	300209	98.825			101.24		
	3	295259	-	295259	97.196			99.61		
	4	307563	-	307563	101.246			103.69		
	5	301477	-	301477	99.243			101.68		
	6	294816	-	294816	97.050			99.46		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

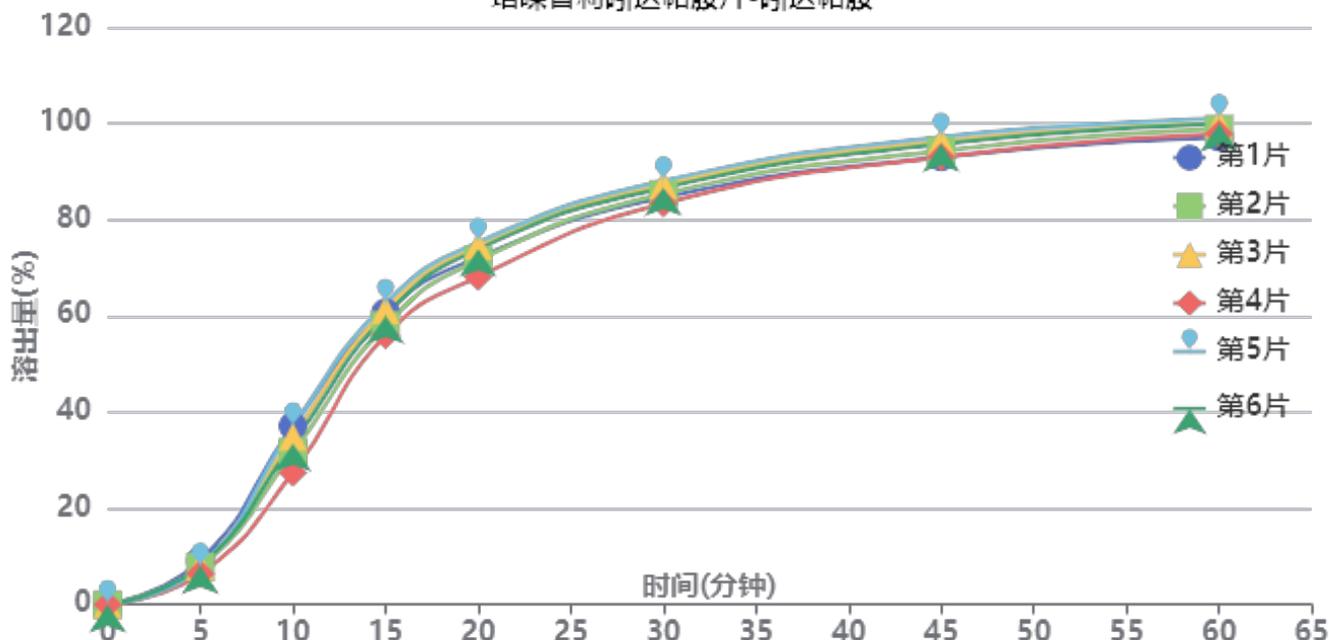
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100257-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	1.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	555884	557407	556796	557996	558585	557334	0.19
2	12.62	544049	544771				544410	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
43919.15		43138.67		1.27		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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023090811批-吲达帕胺

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	50567	-	50567	9.127	7.84	11.07	9.13	7.84	11.08
	2	43280	-	43280	7.812			7.81		
	3	43511	-	43511	7.853			7.85		
	4	35517	-	35517	6.411			6.41		
	5	42933	-	42933	7.749			7.75		
	6	44667	-	44667	8.062			8.06		
10min	1	205476	-	205476	37.087	33.55	10.96	37.12	33.58	10.96
	2	175200	-	175200	31.622			31.65		
	3	193233	-	193233	34.877			34.91		
	4	151555	-	151555	27.355			27.38		
	5	204409	-	204409	36.894			36.93		
	6	185297	-	185297	33.445			33.48		
15min	1	335301	-	335301	60.519	59.61	3.98	60.70	59.77	4.00
	2	320863	-	320863	57.913			58.07		
	3	338423	-	338423	61.083			61.25		
	4	309368	-	309368	55.839			55.97		
	5	345897	-	345897	62.432			62.61		
	6	331630	-	331630	59.857			60.02		
20min	1	397400	-	397400	71.728	72.20	3.59	72.15	72.60	3.60
	2	394414	-	394414	71.189			71.58		
	3	410898	-	410898	74.164			74.58		
	4	375428	-	375428	67.762			68.12		
	5	414794	-	414794	74.867			75.30		
	6	407003	-	407003	73.461			73.87		
30min	1	464808	-	464808	83.894	85.17	2.03	84.61	85.86	2.04
	2	468841	-	468841	84.622			85.30		
	3	479342	-	479342	86.518			87.23		
	4	458402	-	458402	82.738			83.37		
	5	483792	-	483792	87.321			88.05		
	6	475956	-	475956	85.906			86.61		
45min	1	509577	-	509577	91.975	93.89	1.82	93.02	94.92	1.83
	2	516983	-	516983	93.311			94.32		
	3	527498	-	527498	95.209			96.27		
	4	510122	-	510122	92.073			93.03		
	5	532332	-	532332	96.082			97.16		
	6	524679	-	524679	94.701			95.74		
60min	1	530271	-	530271	95.710	97.70	1.46	97.13	99.11	1.47
	2	539979	-	539979	97.462			98.85		
	3	545877	-	545877	98.527			99.97		
	4	534684	-	534684	96.506			97.84		
	5	551489	-	551489	99.540			101.00		
	6	545558	-	545558	98.469			99.89		
极限	1	548138	-	548138	98.935	101.24	1.12	100.73	103.04	1.11
	2	563308	-	563308	101.673			103.45		
	3	563451	-	563451	101.699			103.53		
	4	563328	-	563328	101.676			103.39		
	5	564062	-	564062	101.809			103.67		
	6	563194	-	563194	101.652			103.47		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

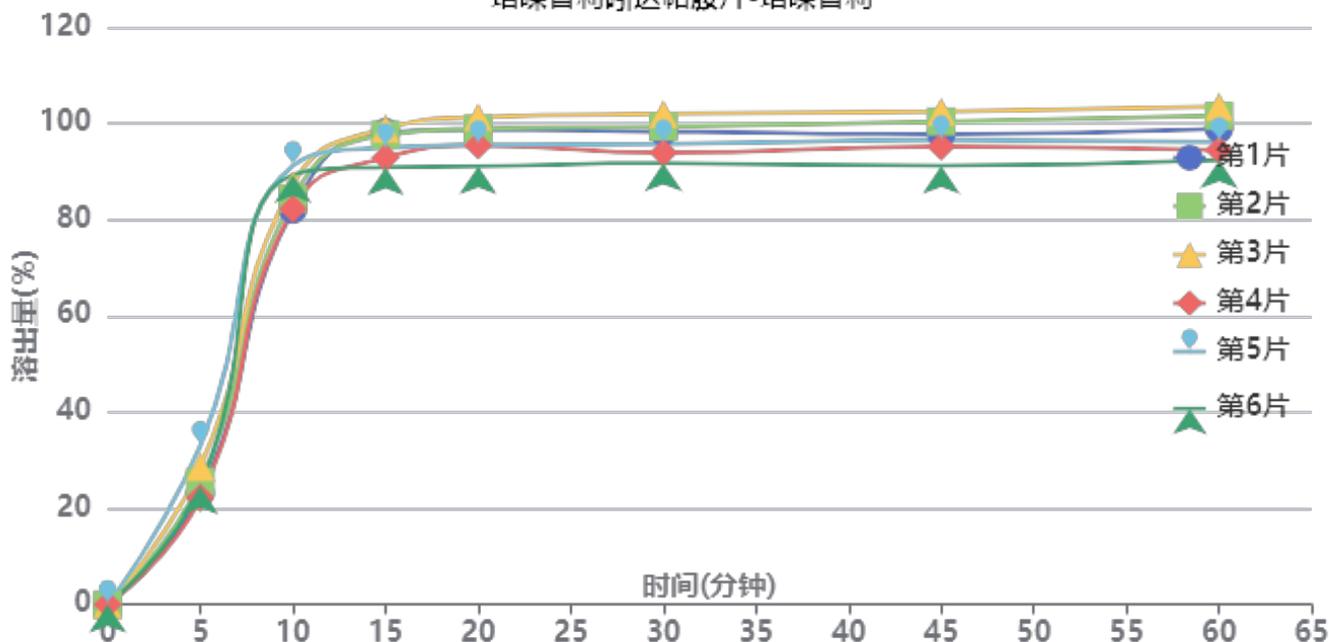
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	101072-202303	对照品来源	zjs	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	4	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	304125	304278	306812	304233	304114	304712	0.39
2	16.04	302119	302176				302148	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
19116.19		18837.16		1.04	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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023090811批-培哌普利

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	70455	-	70455	23.159	26.18	15.39	23.16	26.18	15.38
	2	77705	-	77705	25.542			25.54		
	3	87105	-	87105	28.632			28.63		
	4	67463	-	67463	22.176			22.18		
	5	100455	-	100455	33.021			33.02		
	6	74638	-	74638	24.534			24.53		
10min	1	249464	-	249464	82.002	85.98	4.40	82.09	86.09	4.41
	2	256431	-	256431	84.292			84.39		
	3	264993	-	264993	87.106			87.22		
	4	249947	-	249947	82.160			82.25		
	5	277073	-	277073	91.077			91.21		
	6	271546	-	271546	89.260			89.36		
15min	1	297456	-	297456	97.777	95.13	3.39	98.20	95.58	3.37
	2	295681	-	295681	97.194			97.63		
	3	299494	-	299494	98.447			98.91		
	4	281307	-	281307	92.469			92.89		
	5	287365	-	287365	94.460			94.96		
	6	275092	-	275092	90.426			90.88		
20min	1	297866	-	297866	97.912	96.00	3.75	98.72	96.83	3.73
	2	298268	-	298268	98.044			98.87		
	3	305719	-	305719	100.493			101.35		
	4	287900	-	287900	94.636			95.42		
	5	287987	-	287987	94.664			95.54		
	6	274601	-	274601	90.264			91.08		
30min	1	295380	-	295380	97.095	95.63	3.90	98.30	96.84	3.88
	2	298507	-	298507	98.122			99.34		
	3	306429	-	306429	100.727			101.99		
	4	282162	-	282162	92.750			93.92		
	5	287391	-	287391	94.469			95.72		
	6	275630	-	275630	90.603			91.78		
45min	1	292594	-	292594	96.179	95.66	4.11	97.77	97.26	4.09
	2	300555	-	300555	98.796			100.41		
	3	306591	-	306591	100.780			102.44		
	4	284860	-	284860	93.637			95.17		
	5	288835	-	288835	94.943			96.57		
	6	272690	-	272690	89.636			91.18		
60min	1	294932	-	294932	96.947	95.87	4.39	98.92	97.84	4.36
	2	303029	-	303029	99.609			101.62		
	3	308480	-	308480	101.401			103.47		
	4	281520	-	281520	92.539			94.45		
	5	286526	-	286526	94.184			96.19		
	6	275393	-	275393	90.525			92.42		
极限	1	294707	-	294707	96.873	95.76	4.21	99.24	98.13	4.18
	2	300550	-	300550	98.794			101.20		
	3	308574	-	308574	101.432			103.90		
	4	280602	-	280602	92.237			94.52		
	5	287217	-	287217	94.411			96.80		
	6	276343	-	276343	90.837			93.10		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

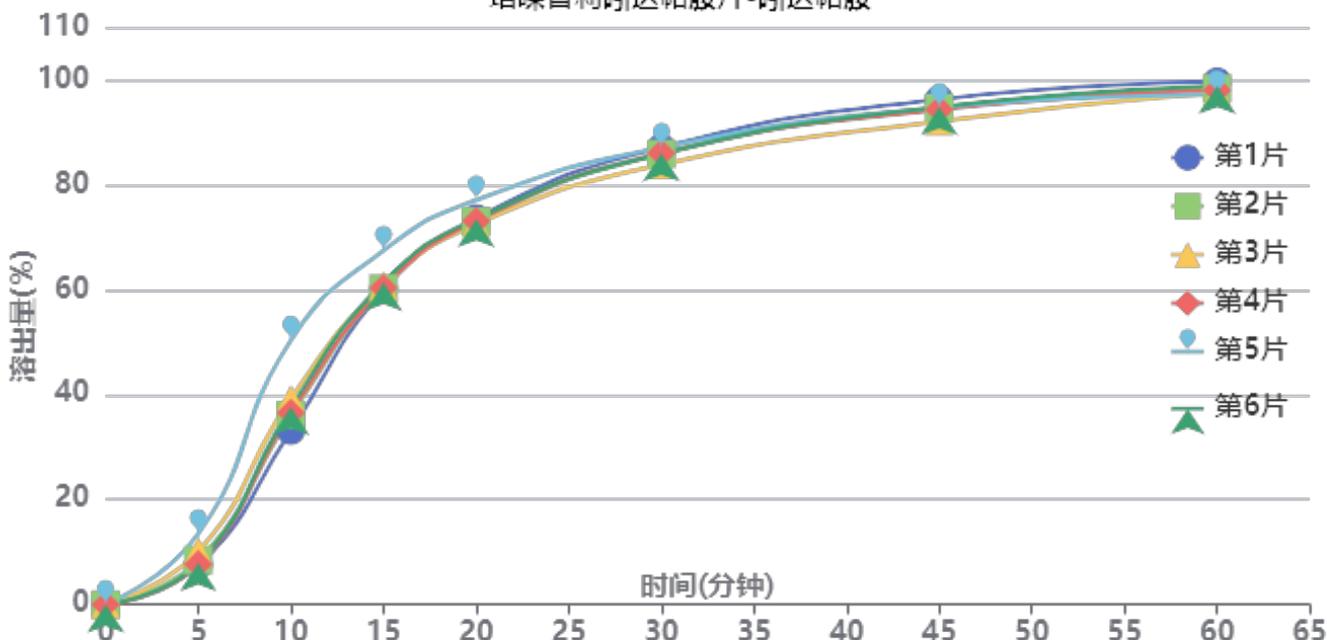
介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	2	补液体积(ml)	2
对照品批号	100257-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	1.25	供试品稀释倍数	1	系数	1

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	549127	549738	549111	549467	549793	549447	0.06
2	12.62	539521	539717				539619	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
43297.64		42759.03		0.89	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:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2023090811批-吡达帕胺

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	41206	-	41206	7.524	9.19	25.09	7.52	9.18	25.10
	2	46289	-	46289	8.452			8.45		
	3	55612	-	55612	10.154			10.15		
	4	41971	-	41971	7.663			7.66		
	5	73715	-	73715	13.459			13.46		
	6	43086	-	43086	7.867			7.87		
10min	1	181230	-	181230	33.090	38.78	15.47	33.12	38.82	15.48
	2	197243	-	197243	36.014			36.05		
	3	214685	-	214685	39.198			39.24		
	4	200106	-	200106	36.536			36.57		
	5	275553	-	275553	50.312			50.37		
	6	205523	-	205523	37.525			37.56		
15min	1	328036	-	328036	59.894	61.49	4.62	60.06	61.68	4.65
	2	328836	-	328836	60.040			60.22		
	3	331373	-	331373	60.504			60.70		
	4	329374	-	329374	60.139			60.32		
	5	368097	-	368097	67.209			67.46		
	6	334839	-	334839	61.136			61.32		
20min	1	401013	-	401013	73.219	73.35	2.23	73.62	73.78	2.27
	2	397635	-	397635	72.602			73.02		
	3	394444	-	394444	72.019			72.46		
	4	397897	-	397897	72.650			73.07		
	5	419355	-	419355	76.568			77.09		
	6	399949	-	399949	73.024			73.45		
30min	1	473152	-	473152	86.390	85.24	1.39	87.09	85.97	1.40
	2	466426	-	466426	85.162			85.87		
	3	455116	-	455116	83.097			83.82		
	4	467163	-	467163	85.297			86.00		
	5	472510	-	472510	86.273			87.10		
	6	466645	-	466645	85.202			85.92		
45min	1	521571	-	521571	95.231	93.40	1.46	96.27	94.48	1.44
	2	512627	-	512627	93.598			94.65		
	3	498492	-	498492	91.017			92.08		
	4	510772	-	510772	93.259			94.31		
	5	512272	-	512272	93.533			94.71		
	6	513583	-	513583	93.772			94.83		
60min	1	538011	-	538011	98.232	96.82	0.96	99.65	98.27	0.91
	2	530860	-	530860	96.927			98.35		
	3	526666	-	526666	96.161			97.59		
	4	528983	-	528983	96.584			98.01		
	5	523655	-	523655	95.611			97.16		
	6	533477	-	533477	97.405			98.84		
极限	1	559236	-	559236	102.108	100.17	1.17	103.92	102.00	1.12
	2	552691	-	552691	100.913			102.72		
	3	546984	-	546984	99.871			101.68		
	4	543569	-	543569	99.247			101.06		
	5	541855	-	541855	98.934			100.87		
	6	547456	-	547456	99.957			101.78		



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本

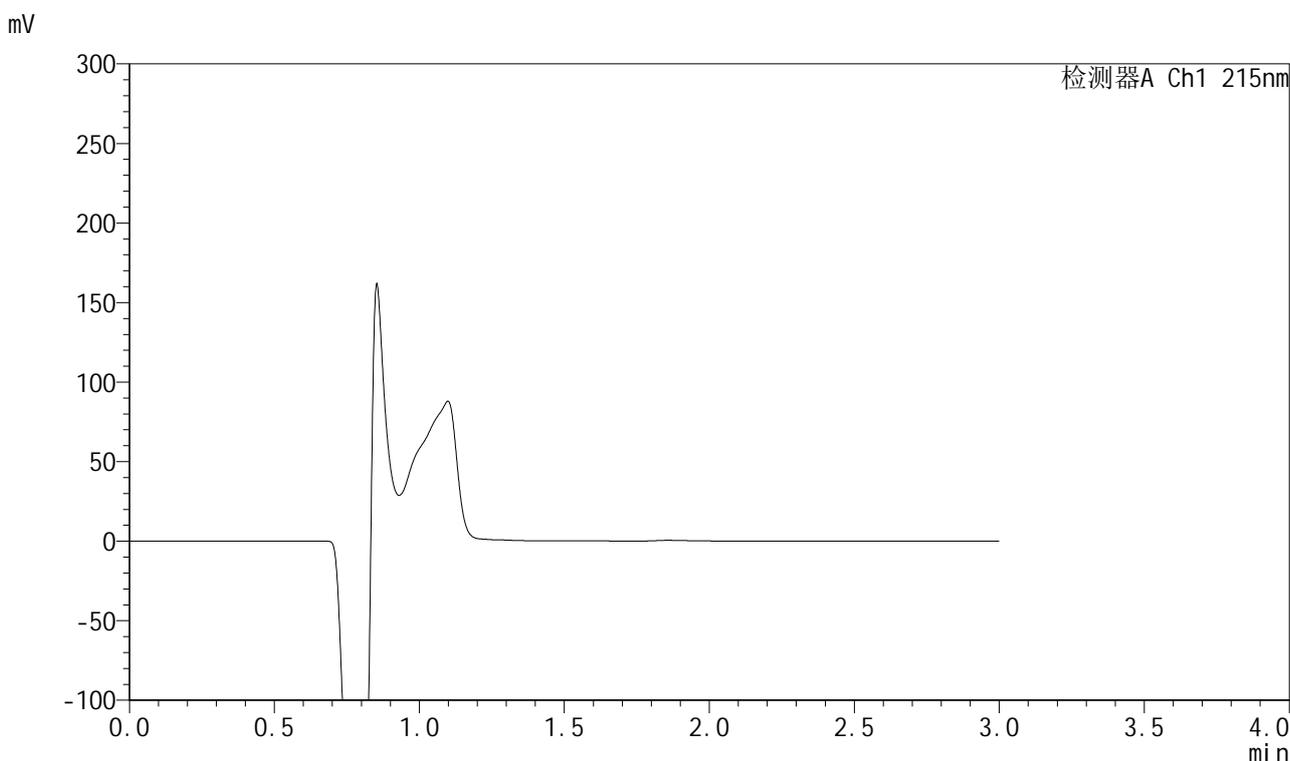


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5092-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:06 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)
总计							

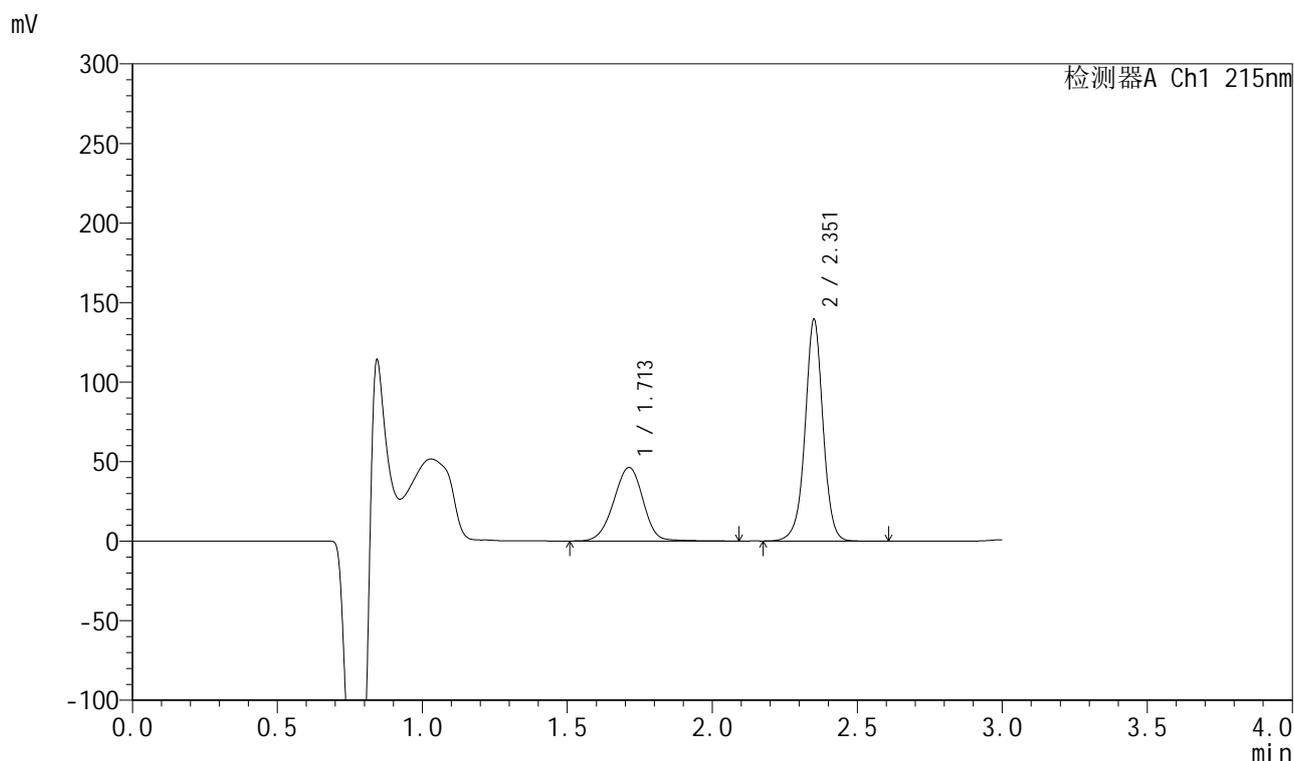
图1 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
溶剂

999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5093-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:07:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:11 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	1.713	326733	35.234	46277	1372	0.957	--
2	2.351	600583	64.766	137678	7227	0.987	4.319
总计		927316	100.000	183954			

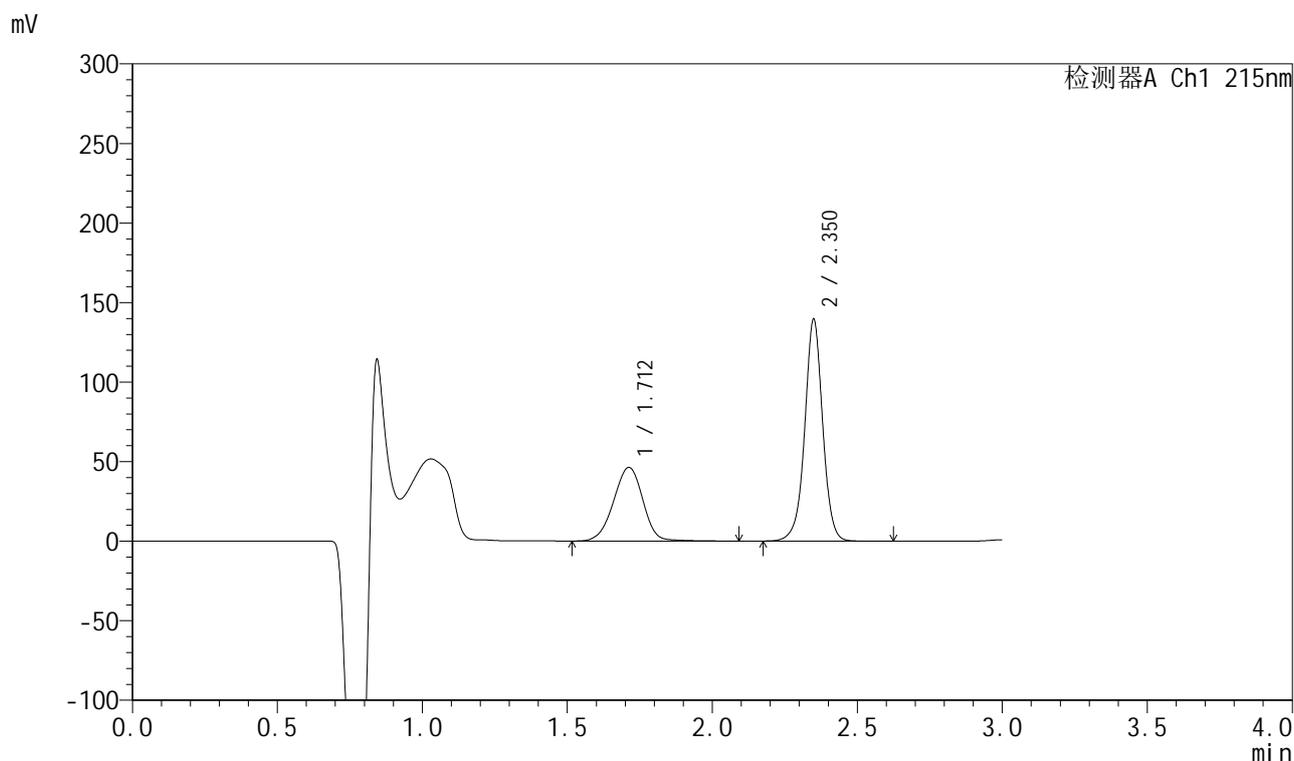
图2 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5094-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:14 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	1.712	326315	35.209	46287	1376	0.956	--
2	2.350	600478	64.791	138531	7219	0.989	4.319
总计		926793	100.000	184818			

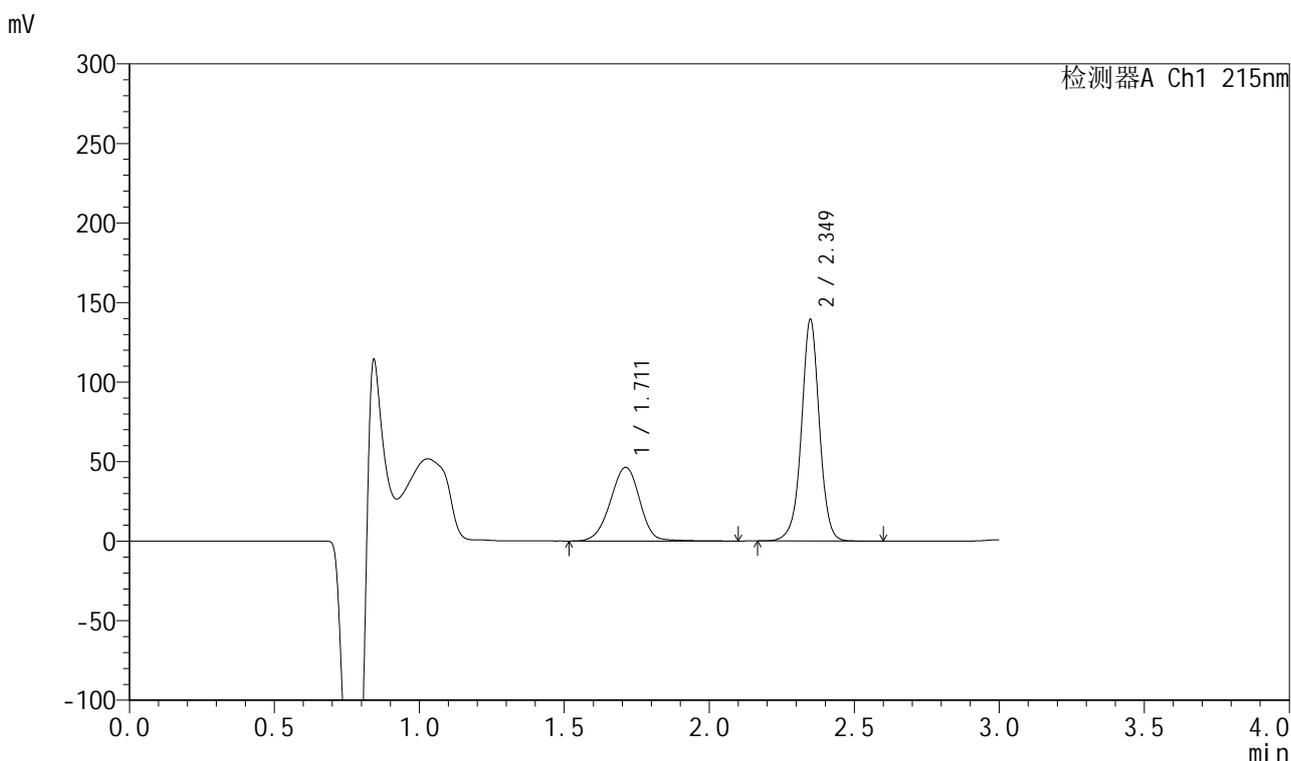
图3 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-2

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5095-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:17 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	1.711	326685	35.220	46309	1375	0.957	--
2	2.349	600880	64.780	138933	7207	0.988	4.316
总计		927565	100.000	185242			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-3

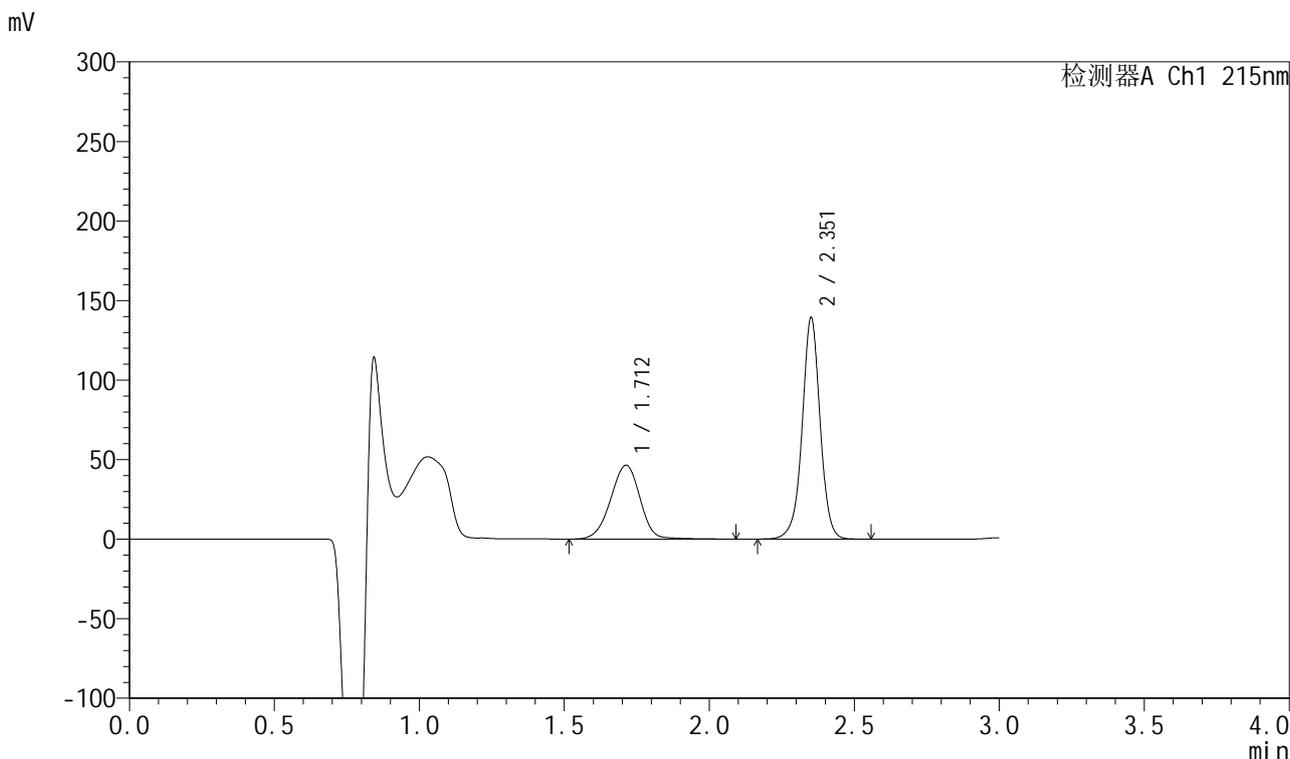


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5096-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:18:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:21 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	1.712	327076	35.268	46345	1374	0.957	--
2	2.351	600329	64.732	137832	7210	0.986	4.323
总计		927405	100.000	184176			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-4

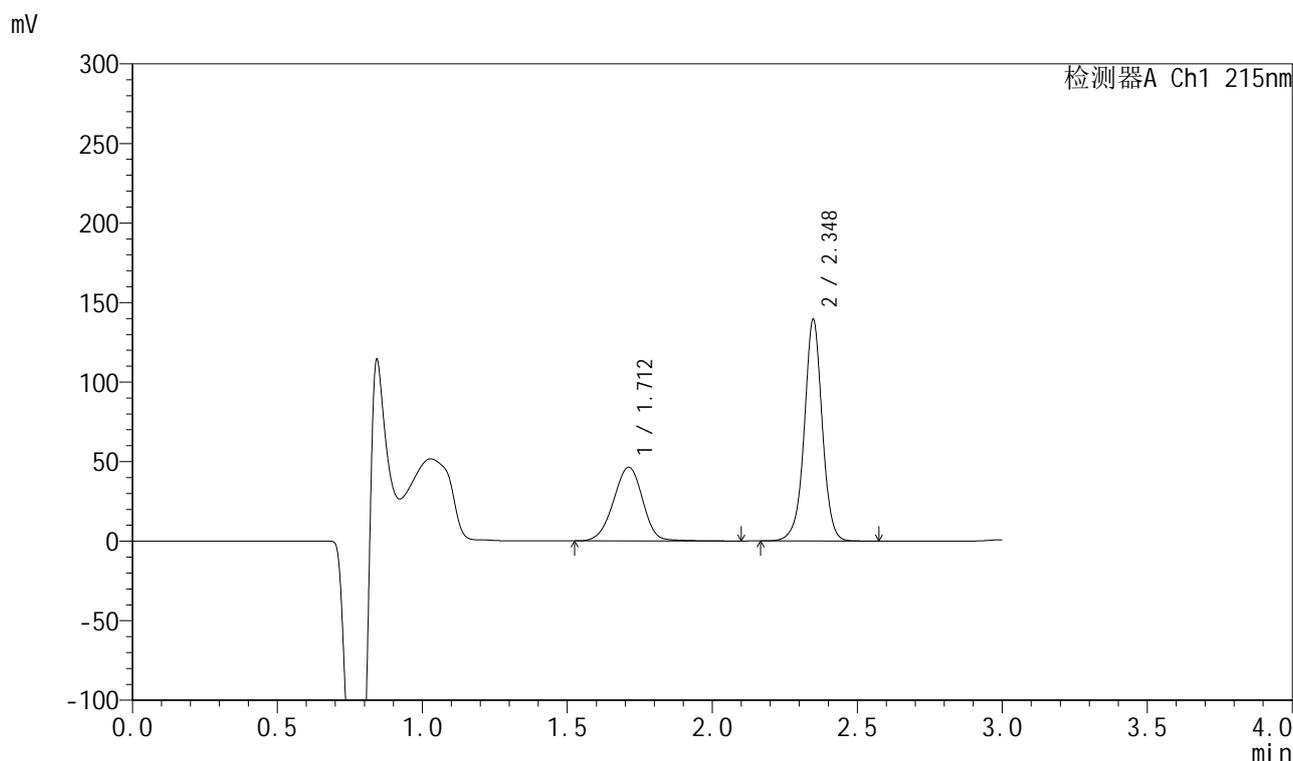


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5097-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:21:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:24 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	1.712	326095	35.205	46307	1378	0.958	--
2	2.348	600167	64.795	139035	7200	0.987	4.315
总计		926261	100.000	185342			

图6 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-5

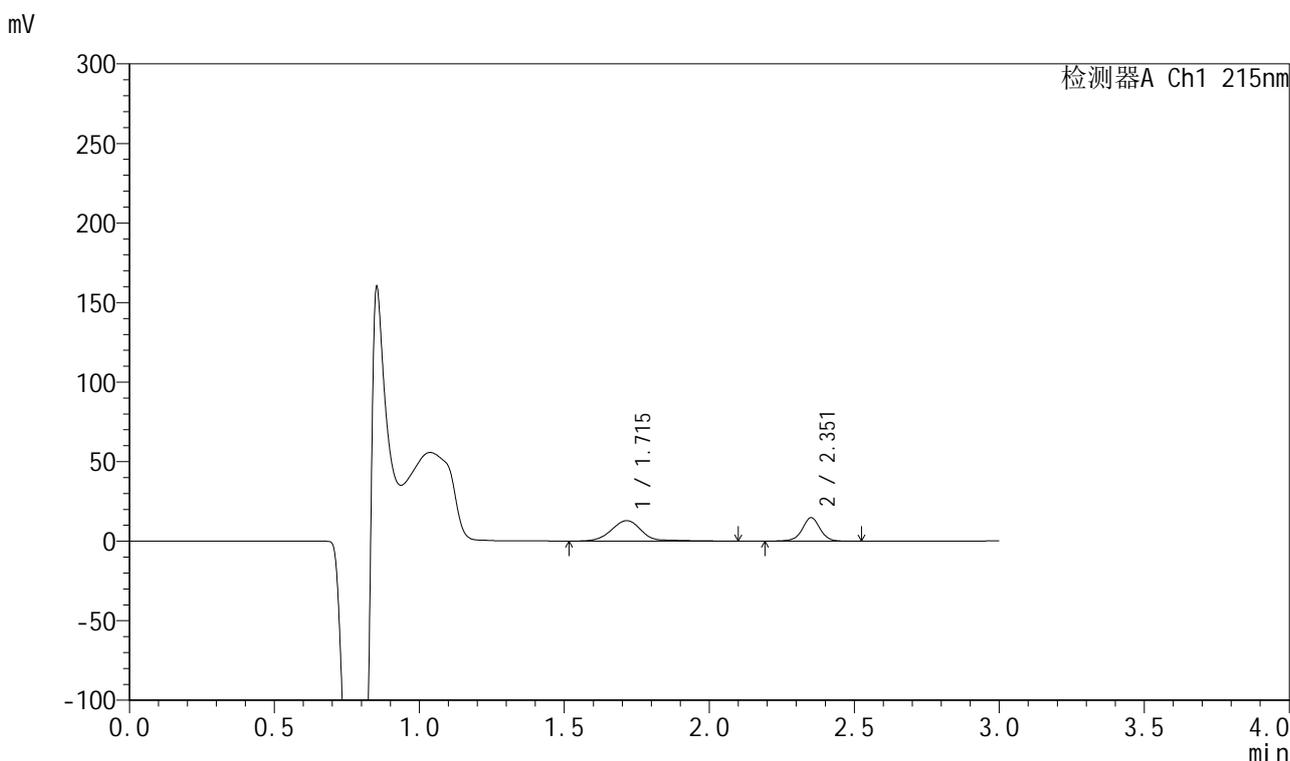


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5098-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:25:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:27 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	1.715	93808	59.664	12859	1381	1.085	--
2	2.351	63420	40.336	14647	7297	0.986	4.318
总计		157228	100.000	27507			

图7 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

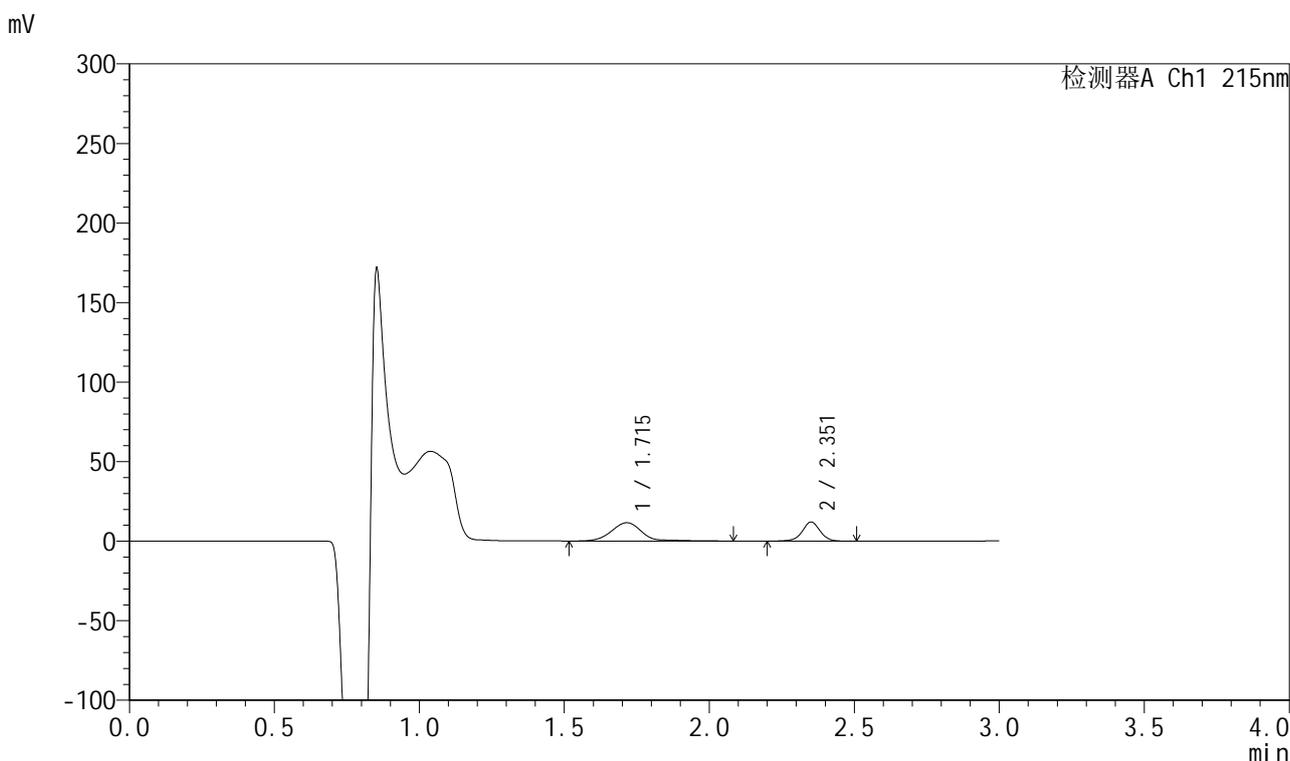


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5099-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:28:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:30 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	1.715	84238	62.116	11506	1378	1.119	--
2	2.351	51376	37.884	11931	7326	0.985	4.317
总计		135614	100.000	23438			

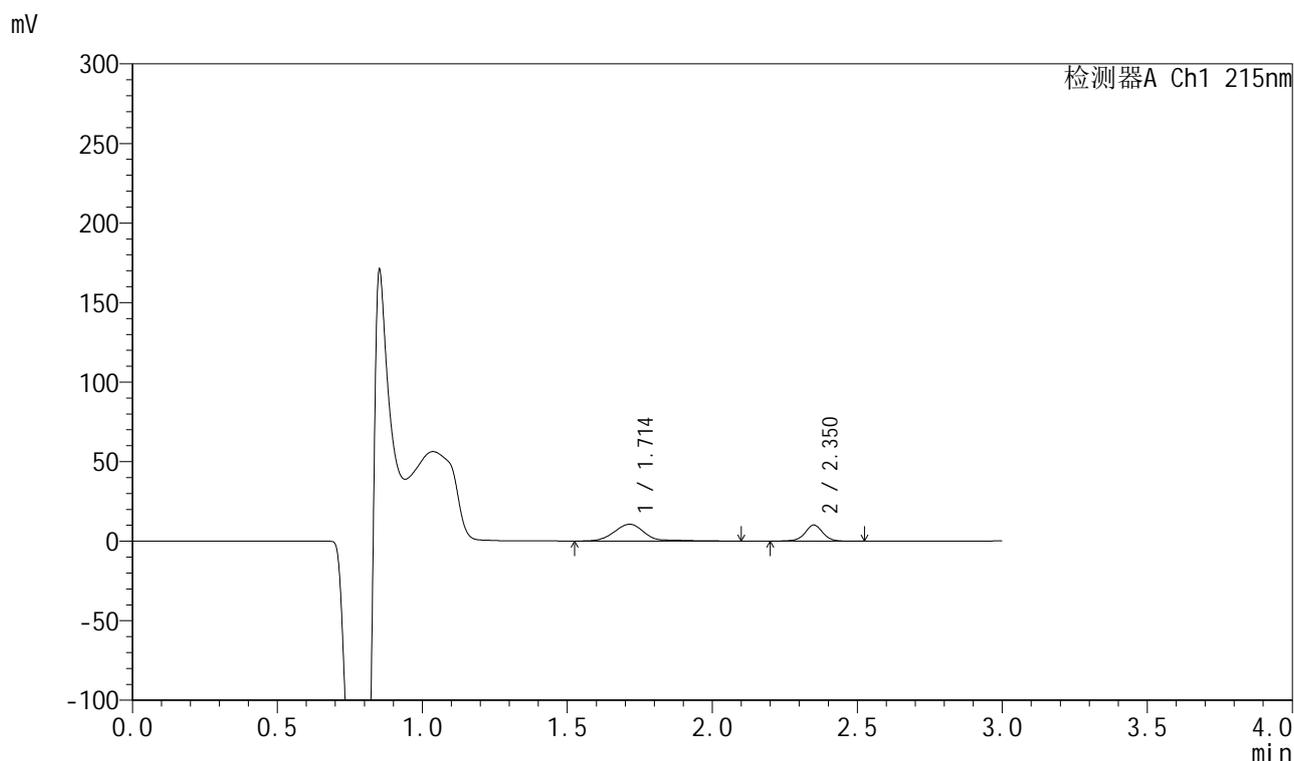
图8 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5100-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:32 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	1.714	77269	64.061	10545	1381	1.187	--
2	2.350	43349	35.939	10055	7320	0.988	4.321
总计		120617	100.000	20600			

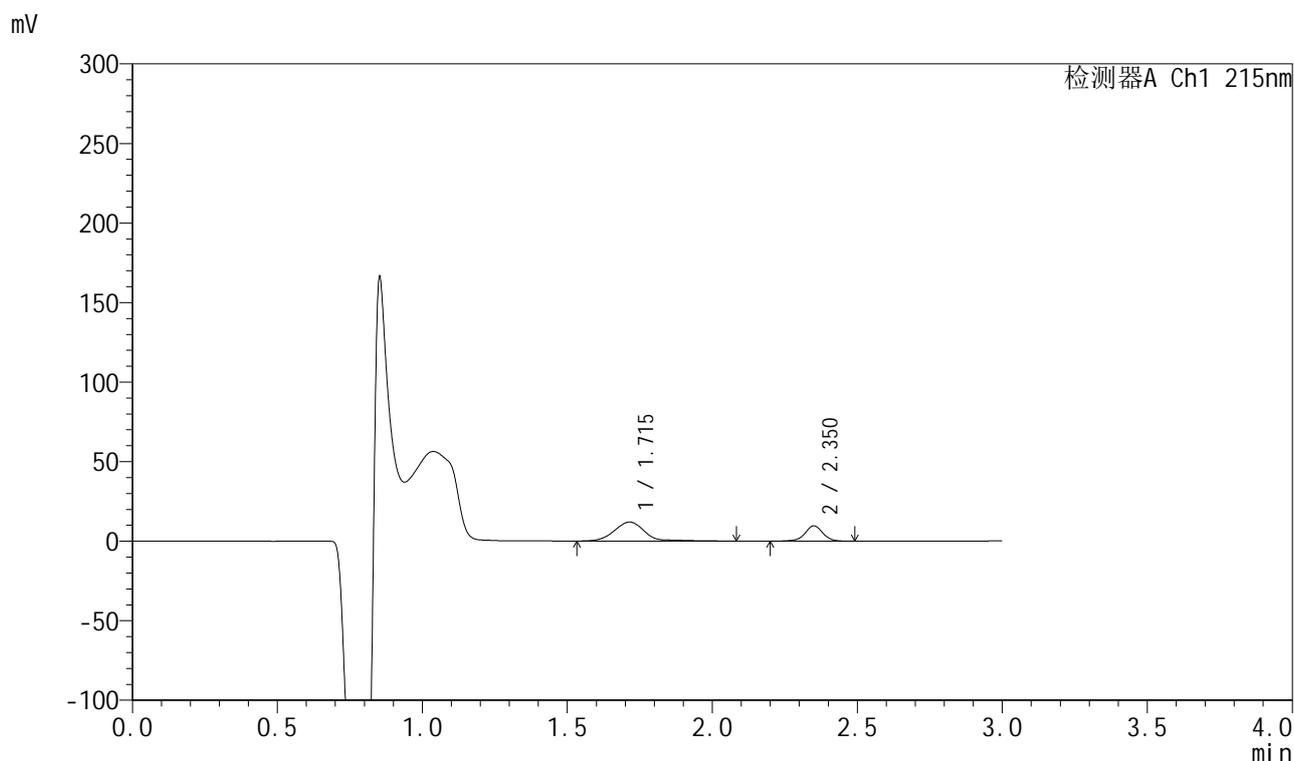
图9 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5101-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:35 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	1.715	86919	67.829	11937	1377	1.137	--
2	2.350	41225	32.171	9568	7322	0.986	4.314
总计		128144	100.000	21505			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

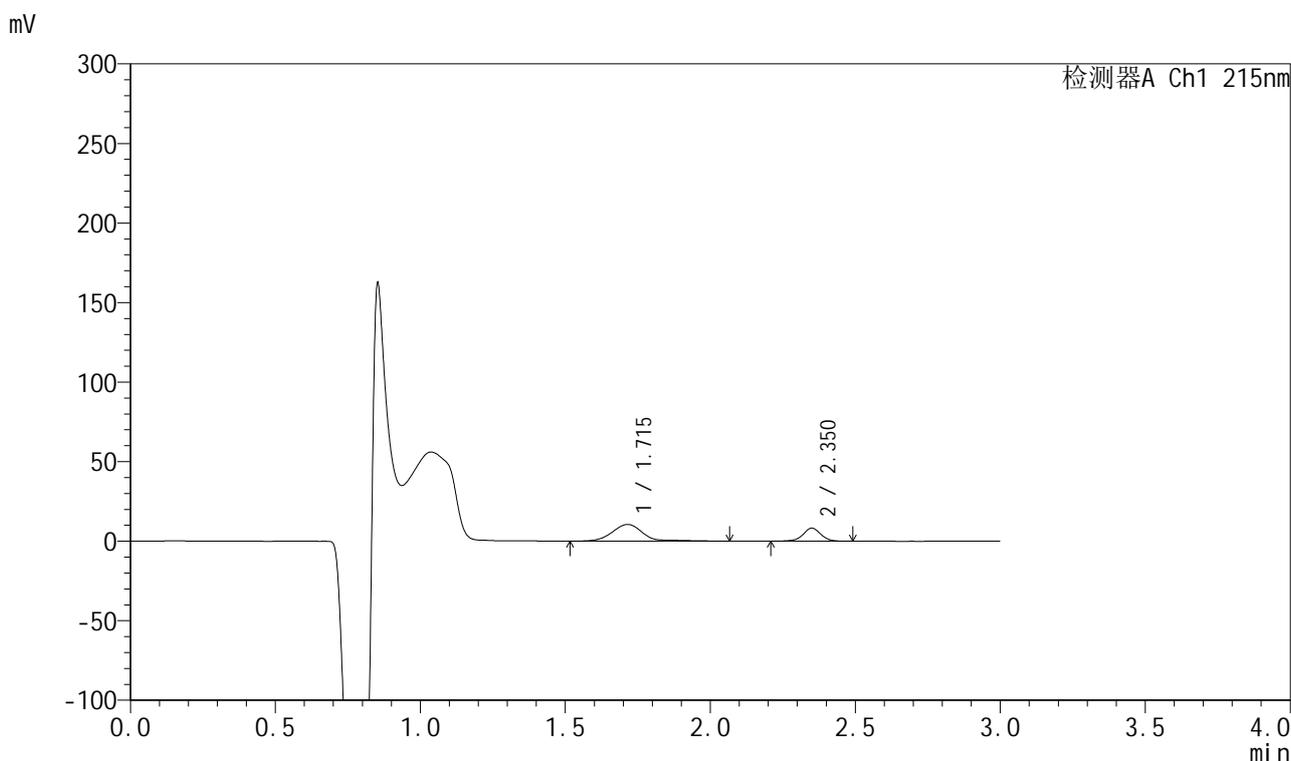


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5102-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:39:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:38 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	1.715	76563	68.657	10460	1380	1.182	--
2	2.350	34952	31.343	8137	7347	0.988	4.321
总计		111514	100.000	18598			

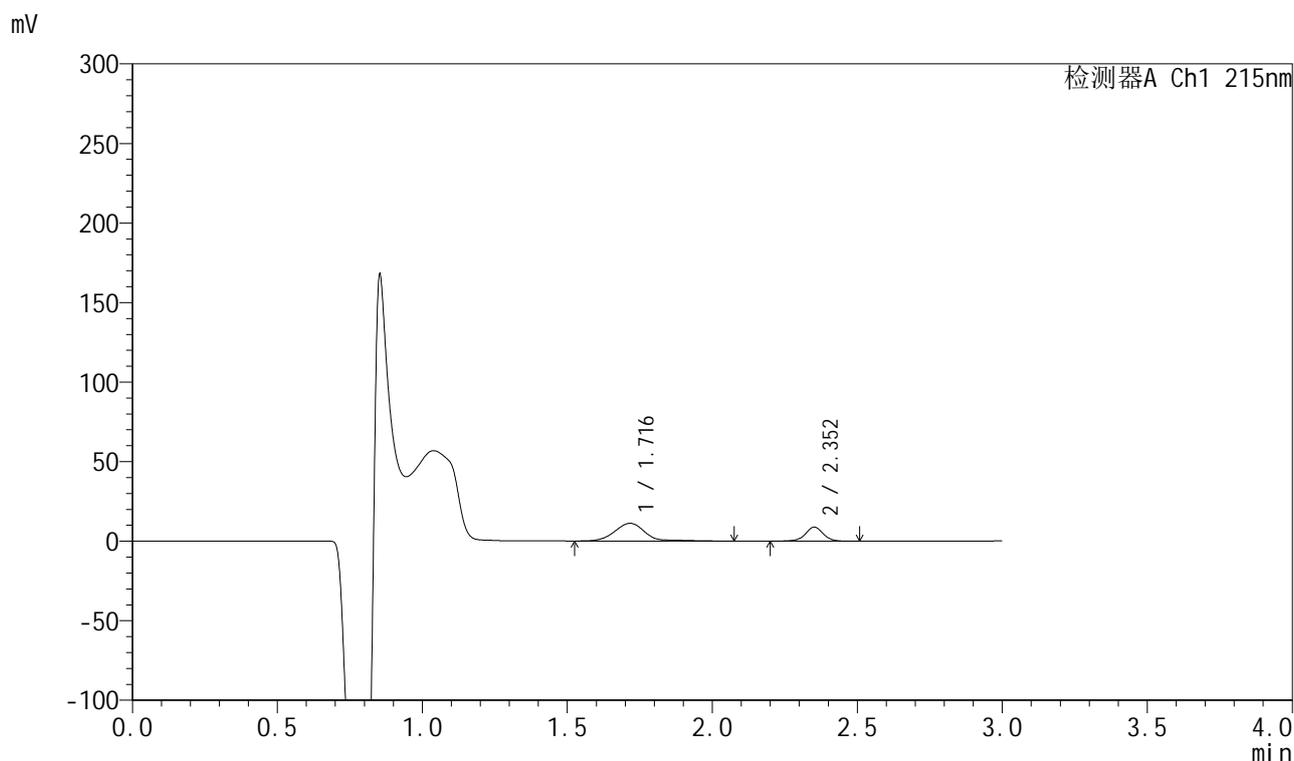
图11 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5103-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:42:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:41 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	1.716	81570	68.401	11136	1380	1.163	--
2	2.352	37683	31.599	8782	7327	0.986	4.314
总计		119252	100.000	19918			

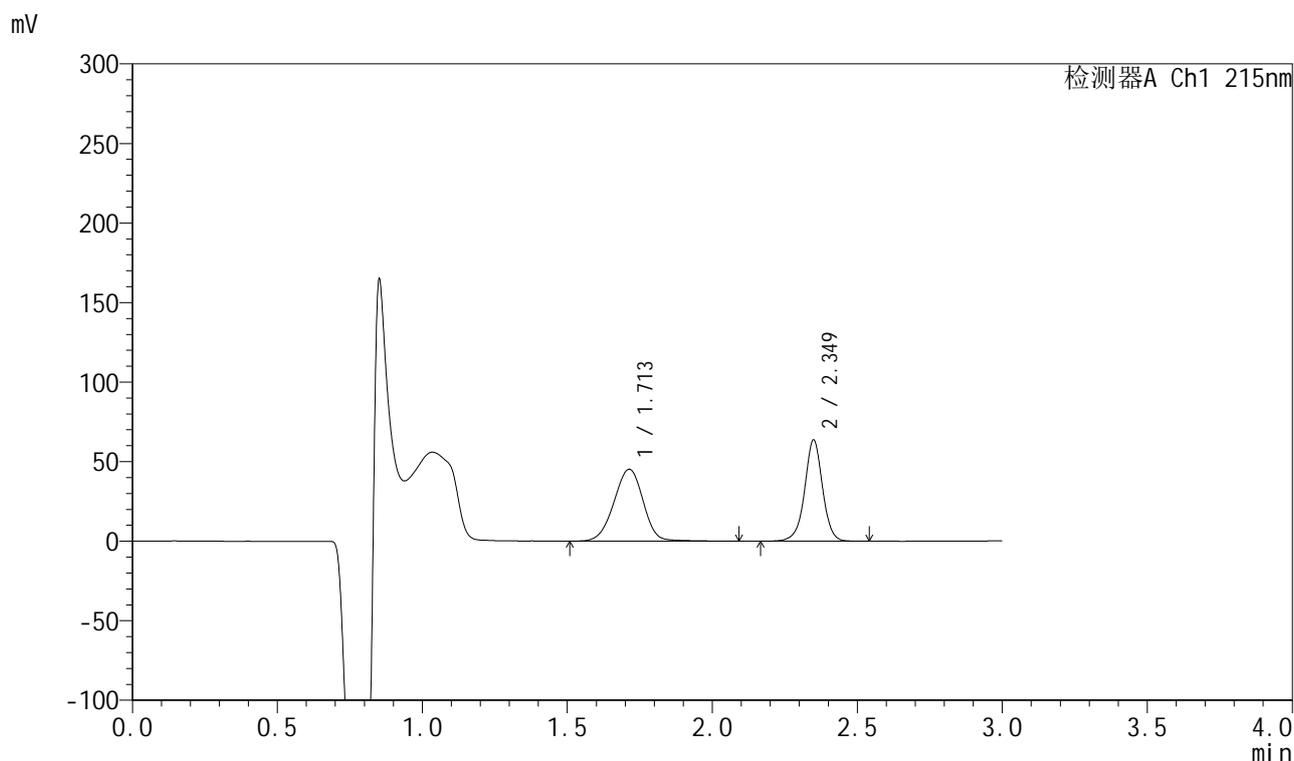
图12 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5104-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:46:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:43 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	1.713	317246	53.692	45210	1381	0.960	--
2	2.349	273617	46.308	63367	7250	0.983	4.317
总计		590863	100.000	108577			

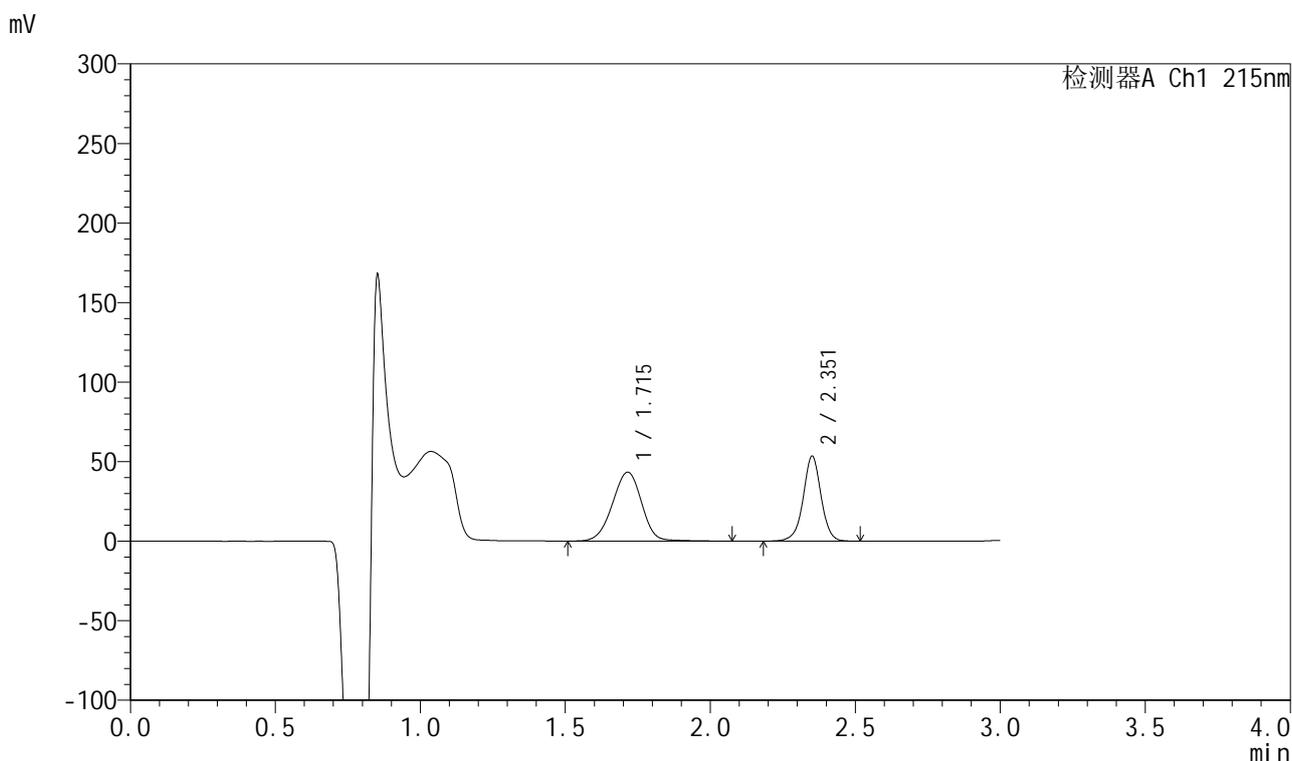
图13 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5105-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:46 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	1.715	303634	56.976	43258	1385	0.960	--
2	2.351	229280	43.024	52913	7260	0.982	4.320
总计		532914	100.000	96171			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

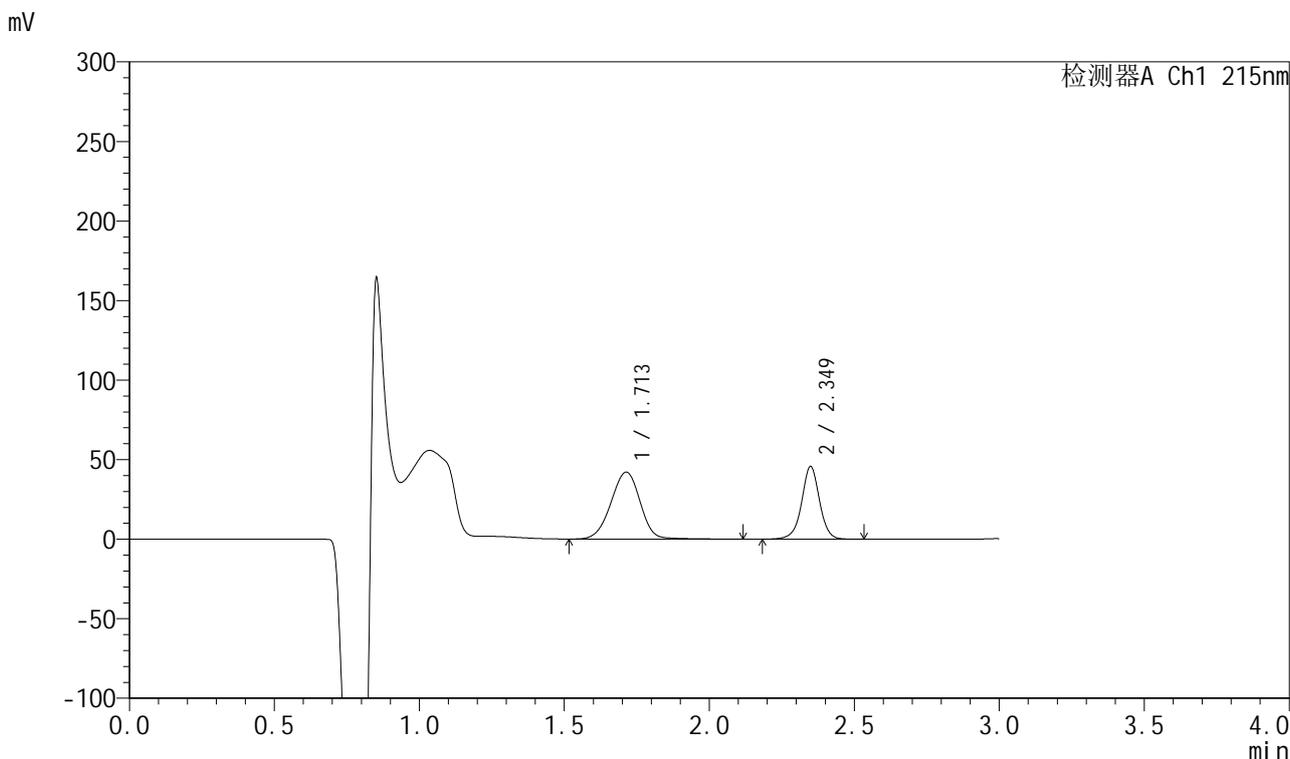


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5106-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:49 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	1.713	295593	60.141	42108	1384	0.963	--
2	2.349	195905	39.859	45461	7263	0.983	4.322
总计		491498	100.000	87570			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

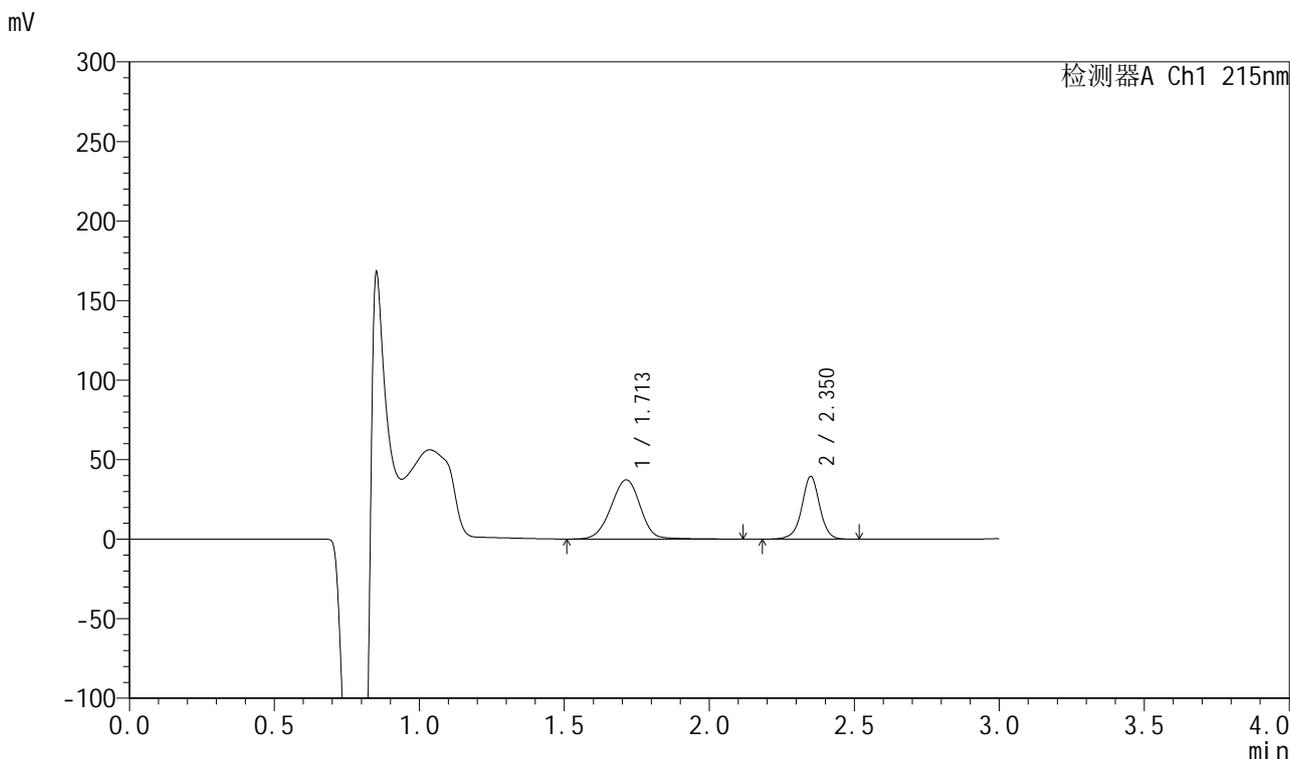


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5107-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:56:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:52 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	1.713	261713	60.650	37211	1384	0.964	--
2	2.350	169802	39.350	39195	7227	0.982	4.319
总计		431514	100.000	76406			

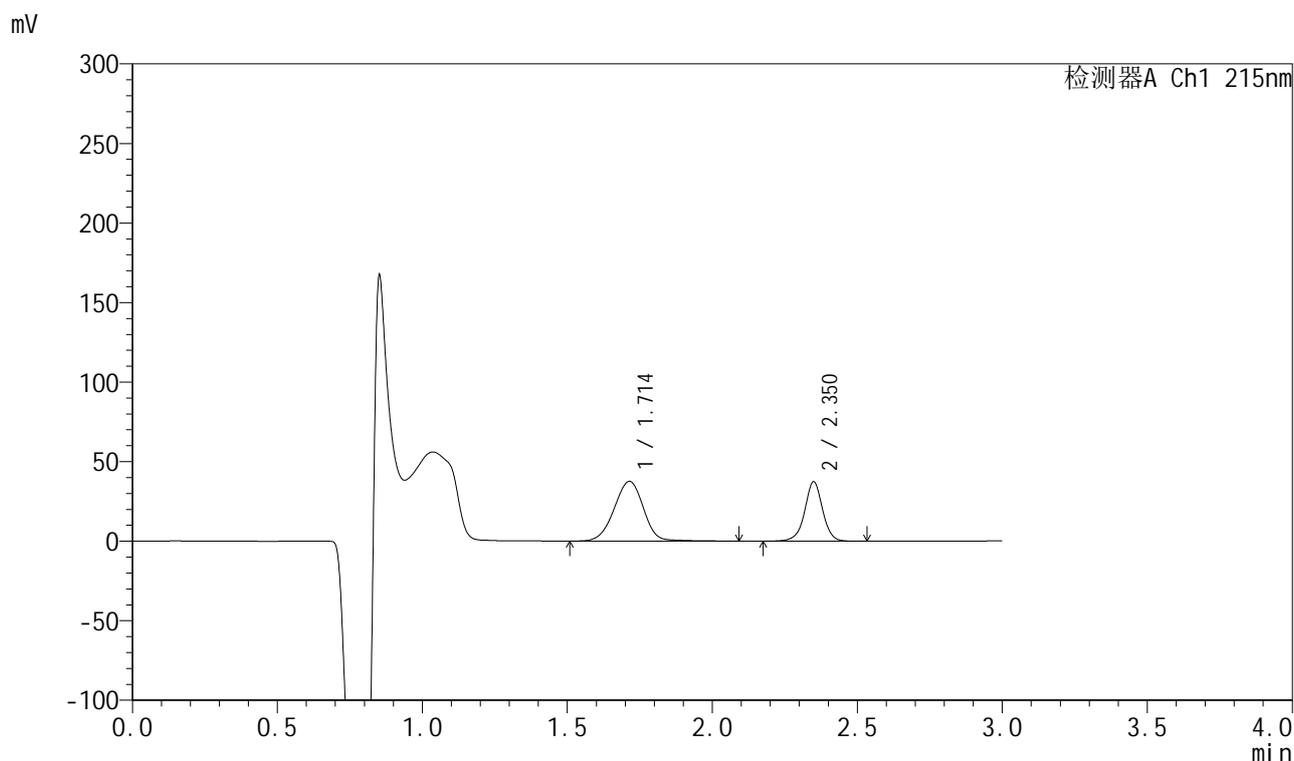
图16 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5108-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 14:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:55 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	1.714	264056	62.205	37556	1385	0.963	--
2	2.350	160437	37.795	37111	7247	0.982	4.316
总计		424493	100.000	74667			

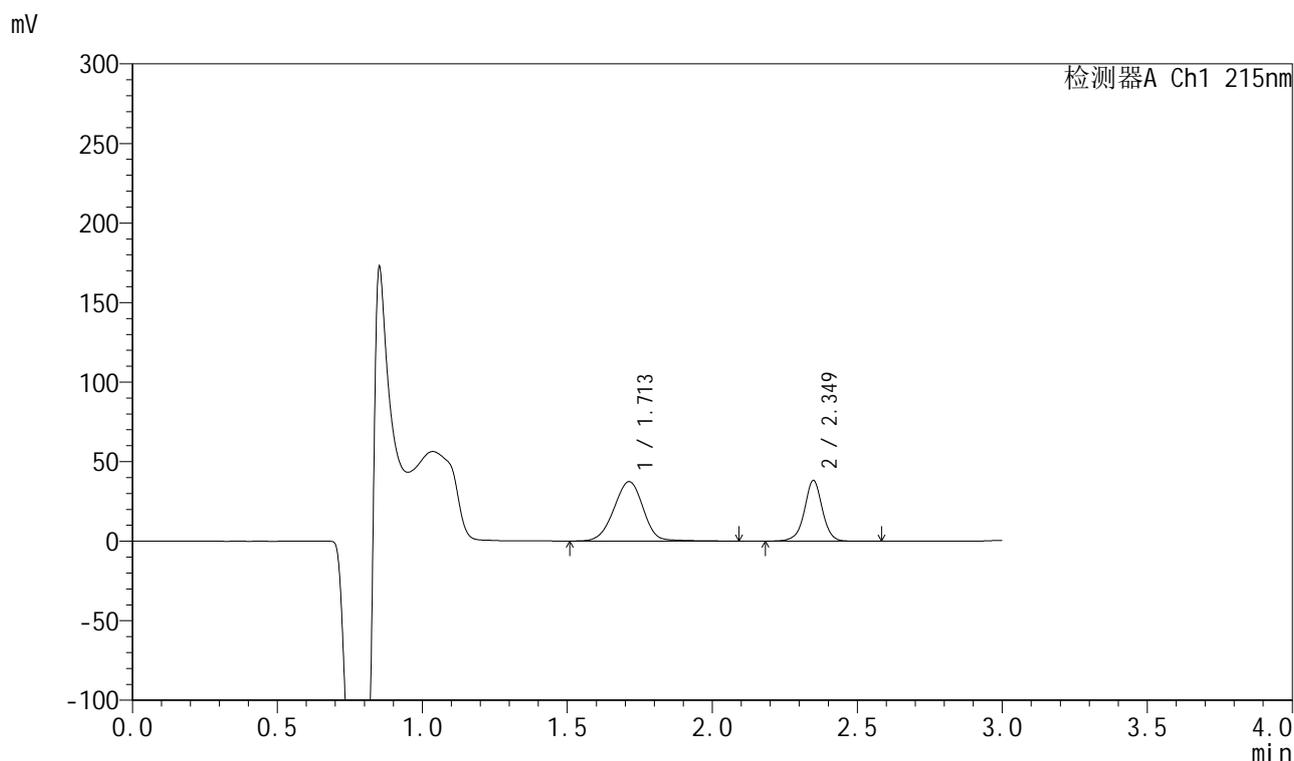
图17 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5109-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:03:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 08:59:57 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	1.713	262641	61.575	37338	1385	0.964	--
2	2.349	163897	38.425	38077	7270	0.982	4.321
总计		426538	100.000	75416			

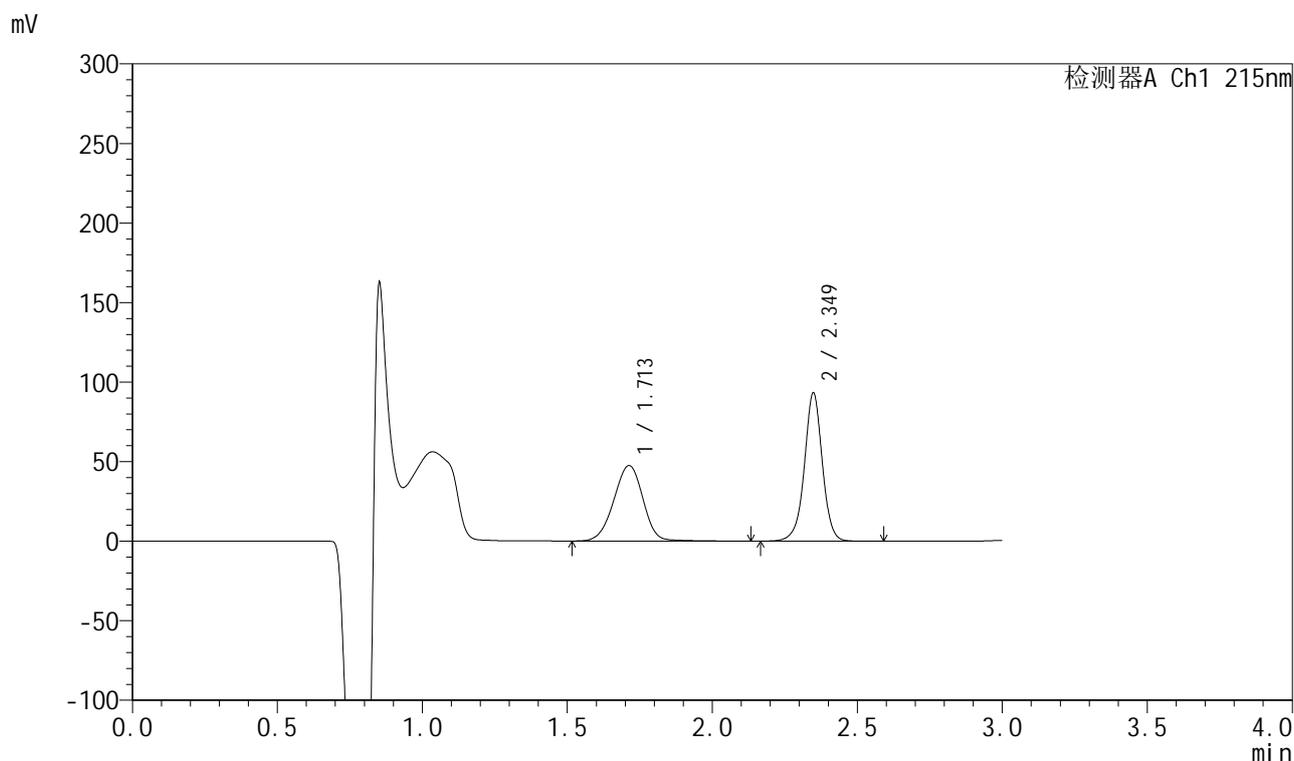
图18 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5110-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:06:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:00 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	1.713	333079	45.313	47482	1383	0.960	--
2	2.349	401985	54.687	92990	7215	0.982	4.315
总计		735064	100.000	140473			

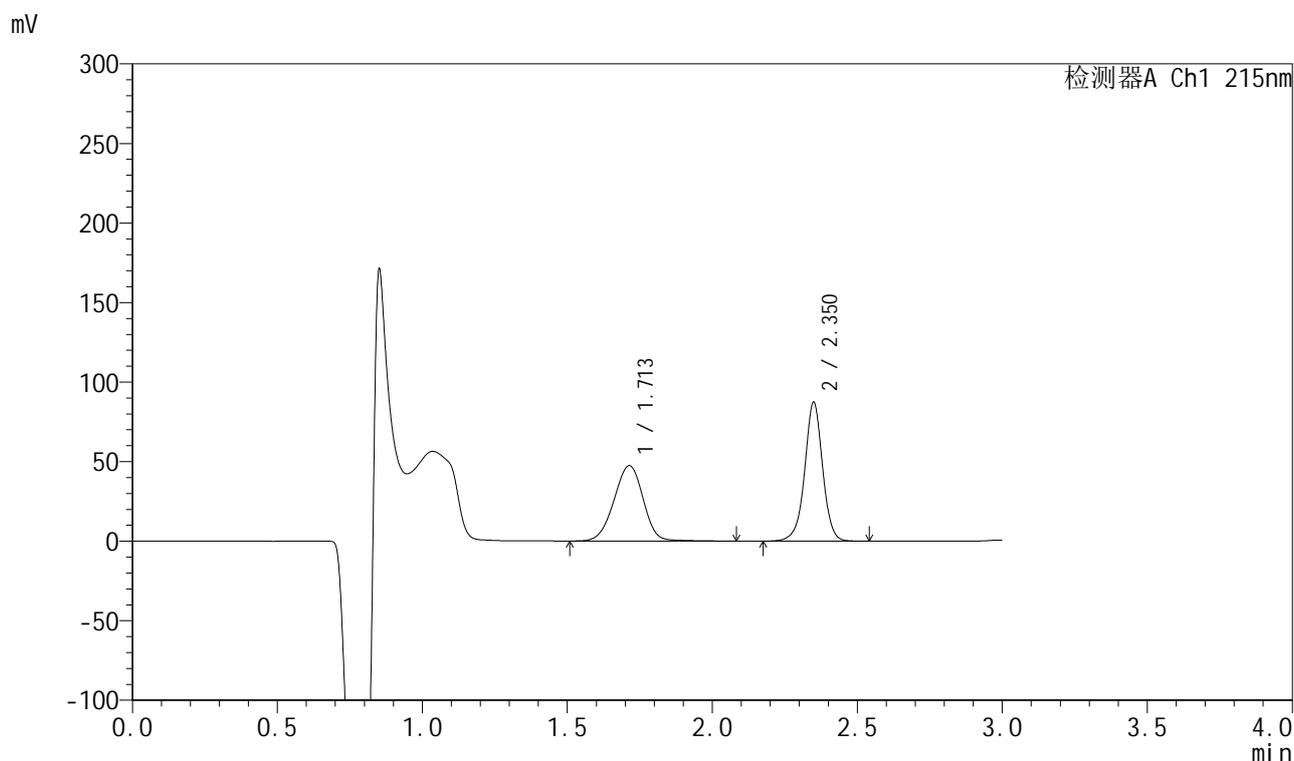
图19 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5111-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:10:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:03 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	1.713	332579	46.928	47413	1382	0.958	--
2	2.350	376116	53.072	86801	7215	0.981	4.313
总计		708695	100.000	134214			

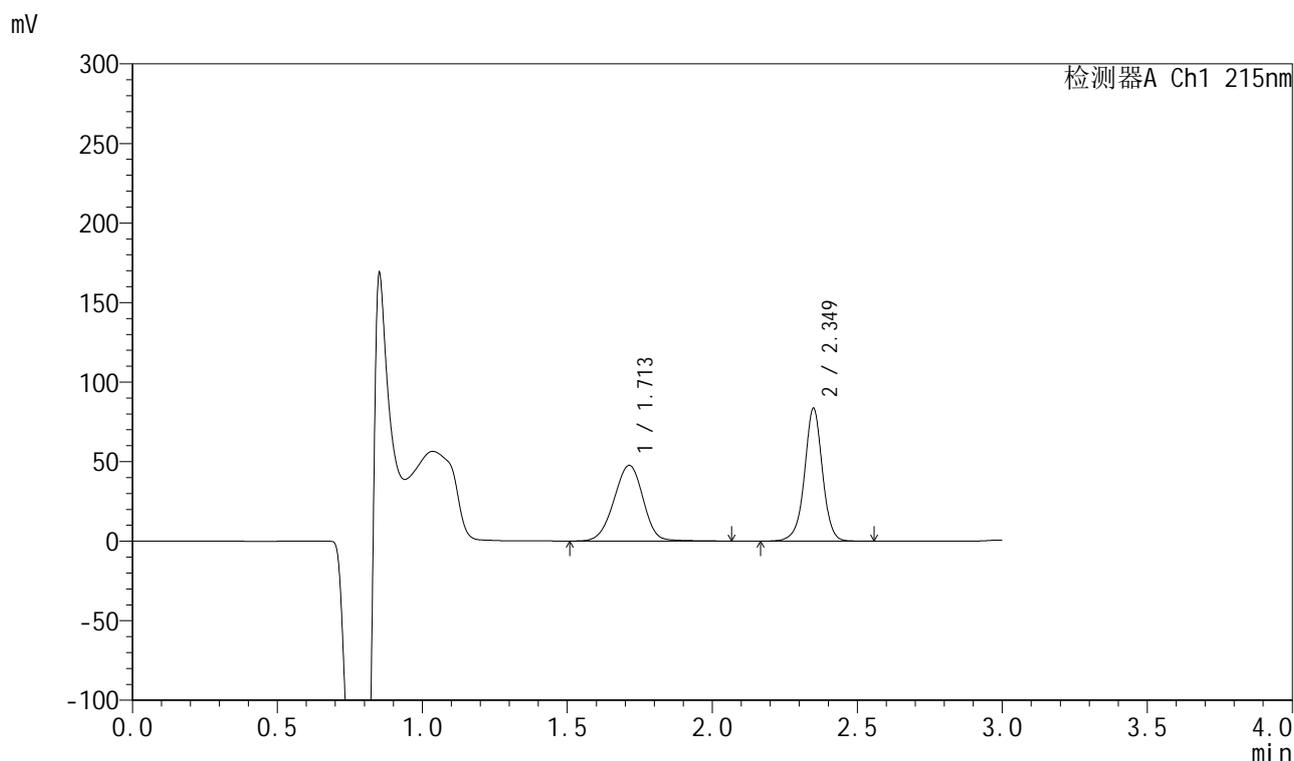
图20 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5112-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:13:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:06 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	1.713	333400	48.133	47574	1382	0.959	--
2	2.349	359268	51.867	83191	7242	0.979	4.316
总计		692668	100.000	130764			

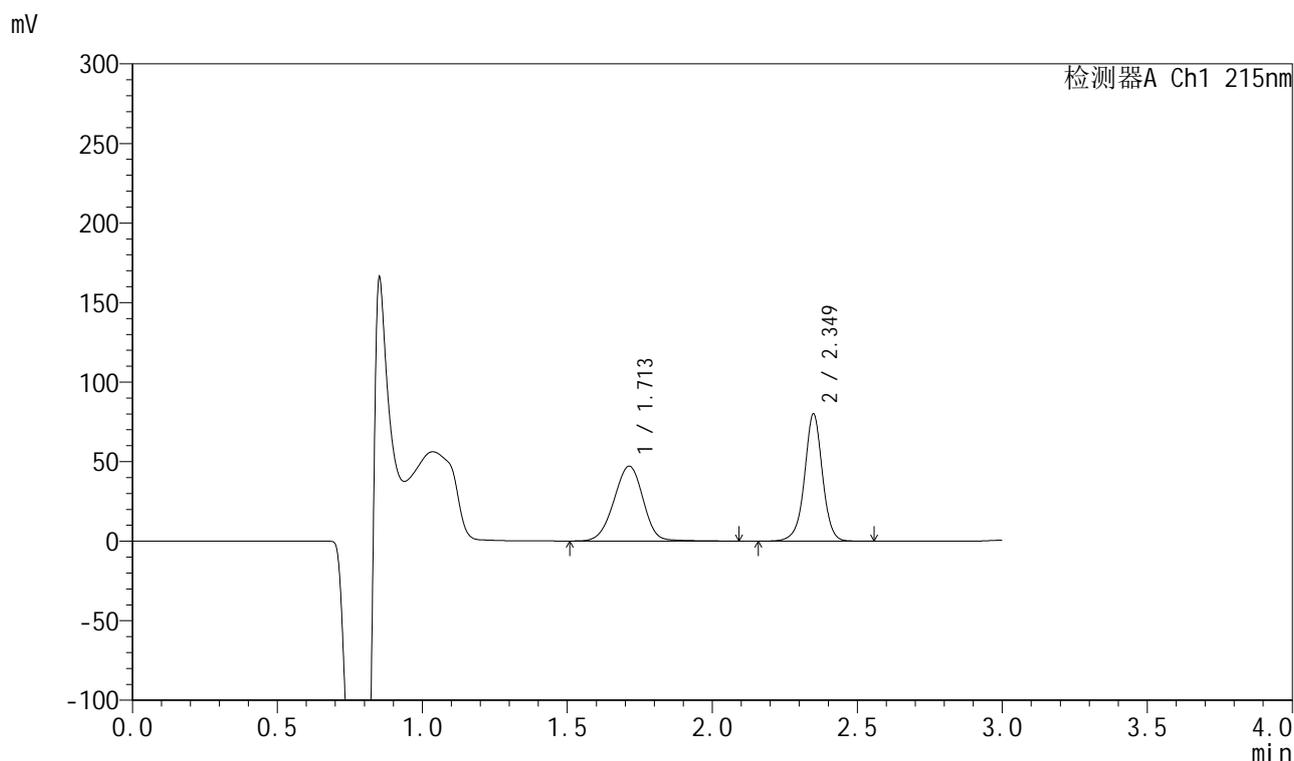
图21 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5113-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:09 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	1.713	330470	48.992	47060	1382	0.960	--
2	2.349	344064	51.008	79667	7242	0.980	4.316
总计		674534	100.000	126726			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

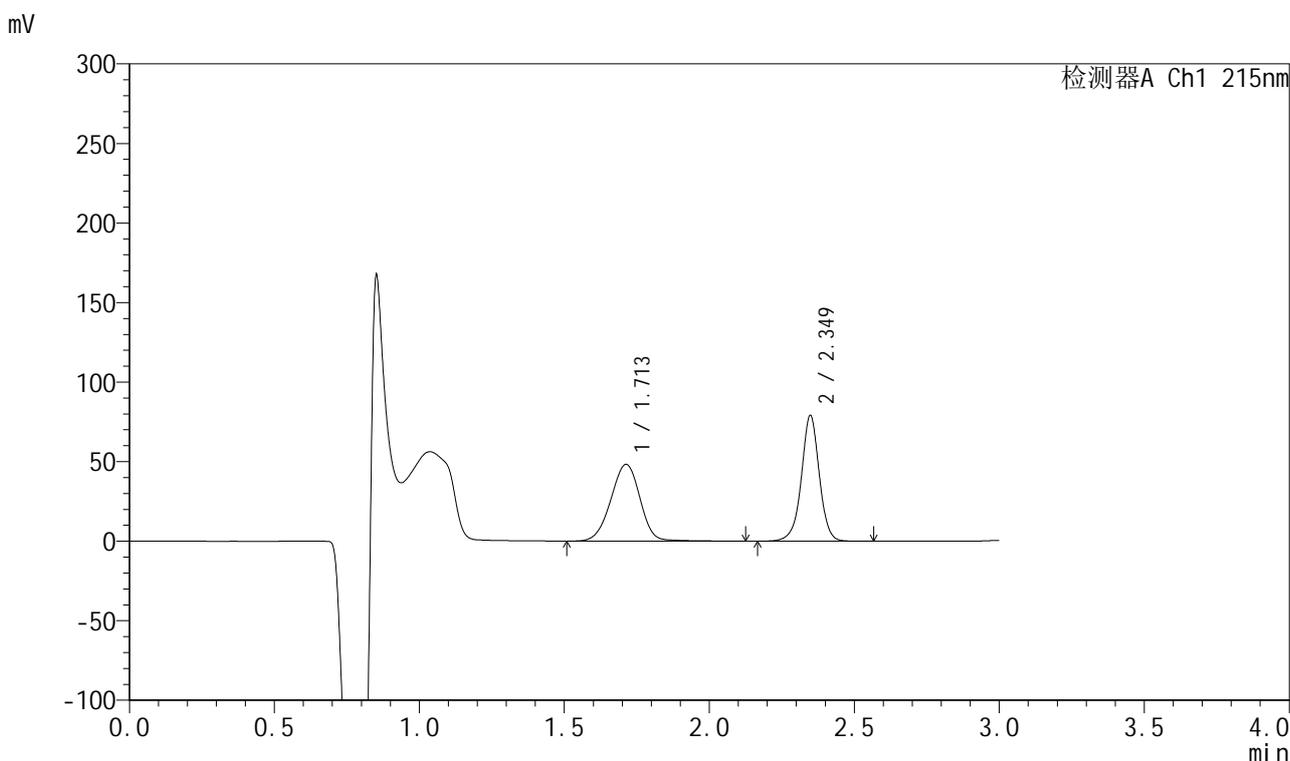


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5114-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:20:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:12 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	1.713	337978	49.849	48226	1385	0.960	--
2	2.349	340021	50.151	78879	7249	0.980	4.320
总计		677999	100.000	127105			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

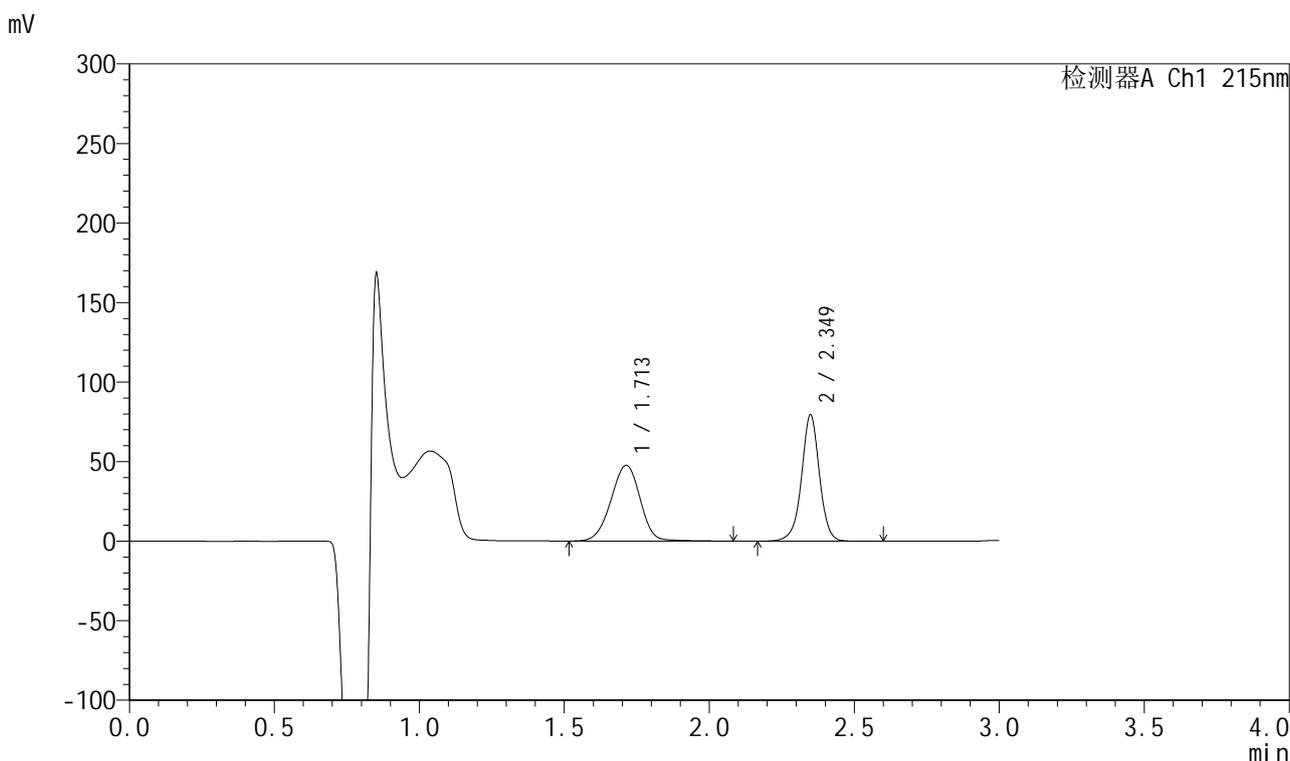


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5115-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:24:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:14 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	1.713	333977	49.435	47602	1384	0.961	--
2	2.349	341617	50.565	79091	7251	0.980	4.318
总计		675594	100.000	126692			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

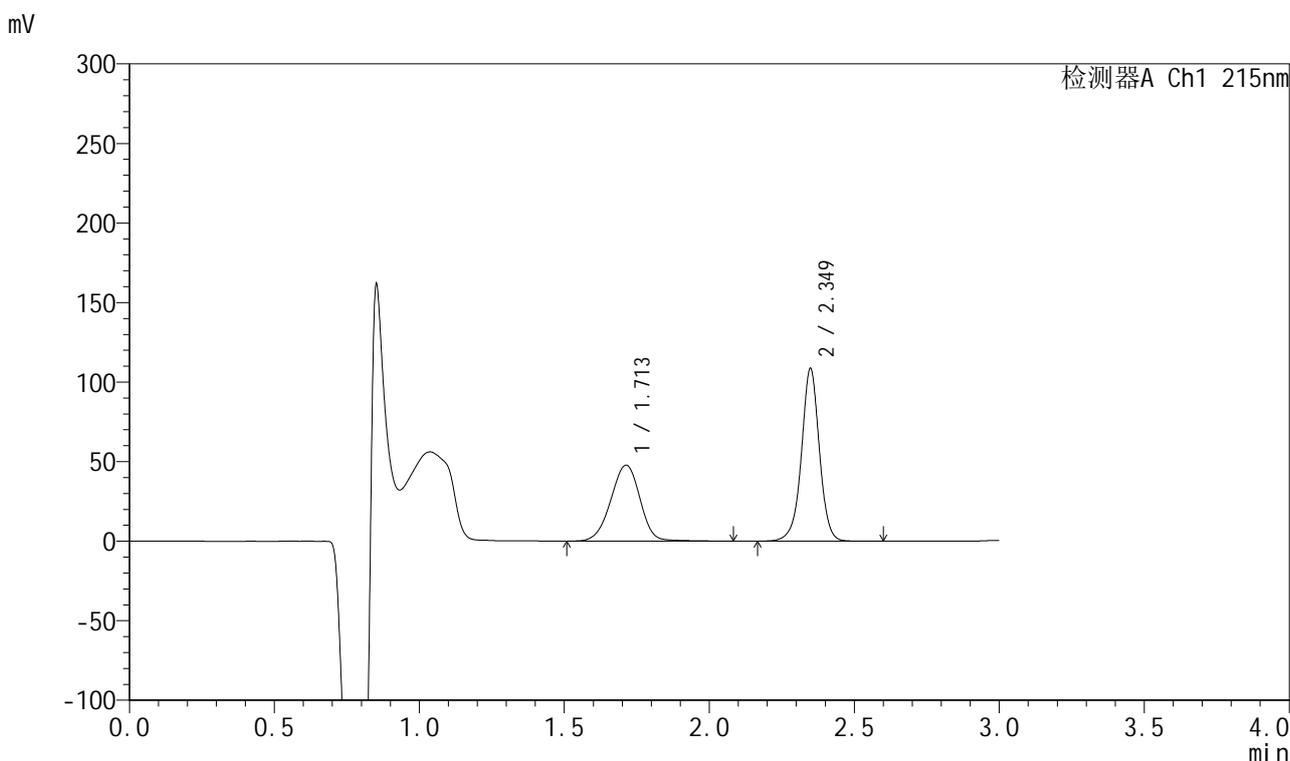


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5116-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:17 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	1.713	335007	41.731	47769	1385	0.957	--
2	2.349	467776	58.269	108208	7225	0.979	4.318
总计		802783	100.000	155977			

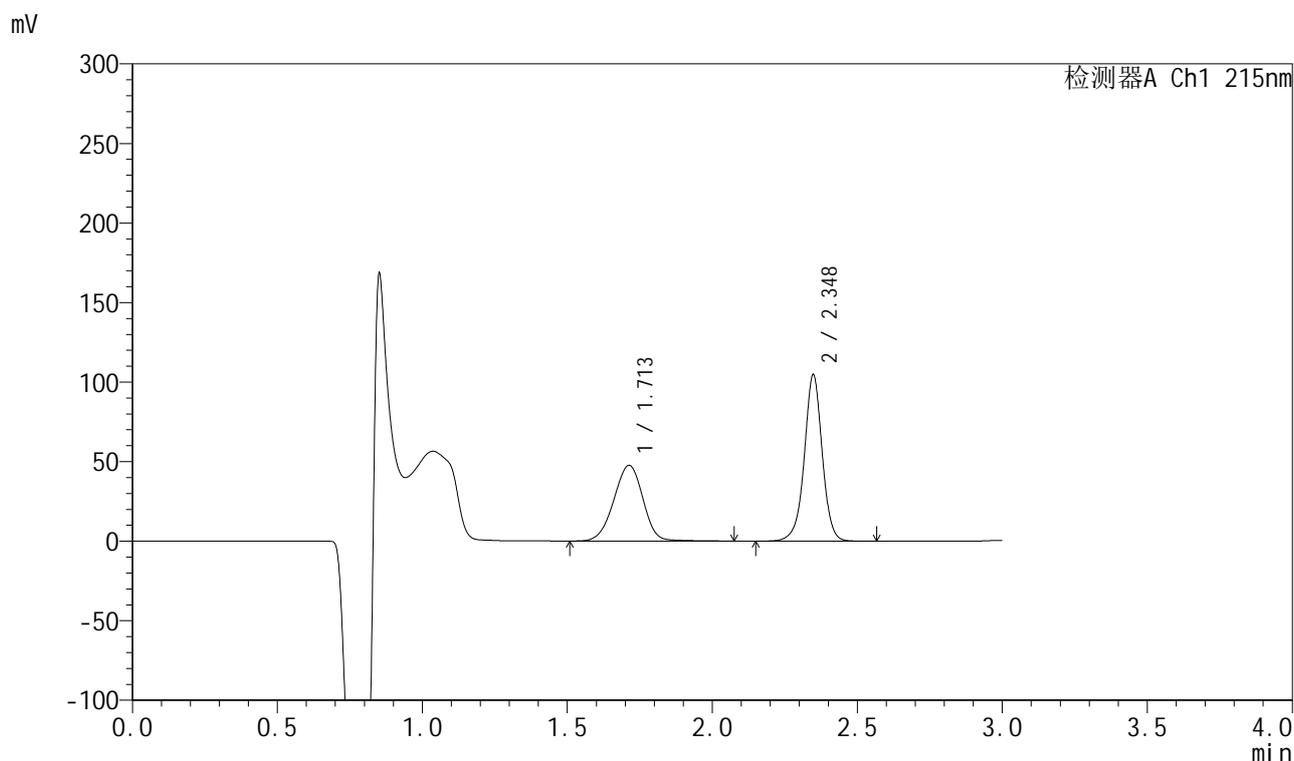
图25 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5117-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:31:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:20 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	1.713	333649	42.553	47559	1382	0.958	--
2	2.348	450438	57.447	104460	7222	0.980	4.313
总计		784087	100.000	152019			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

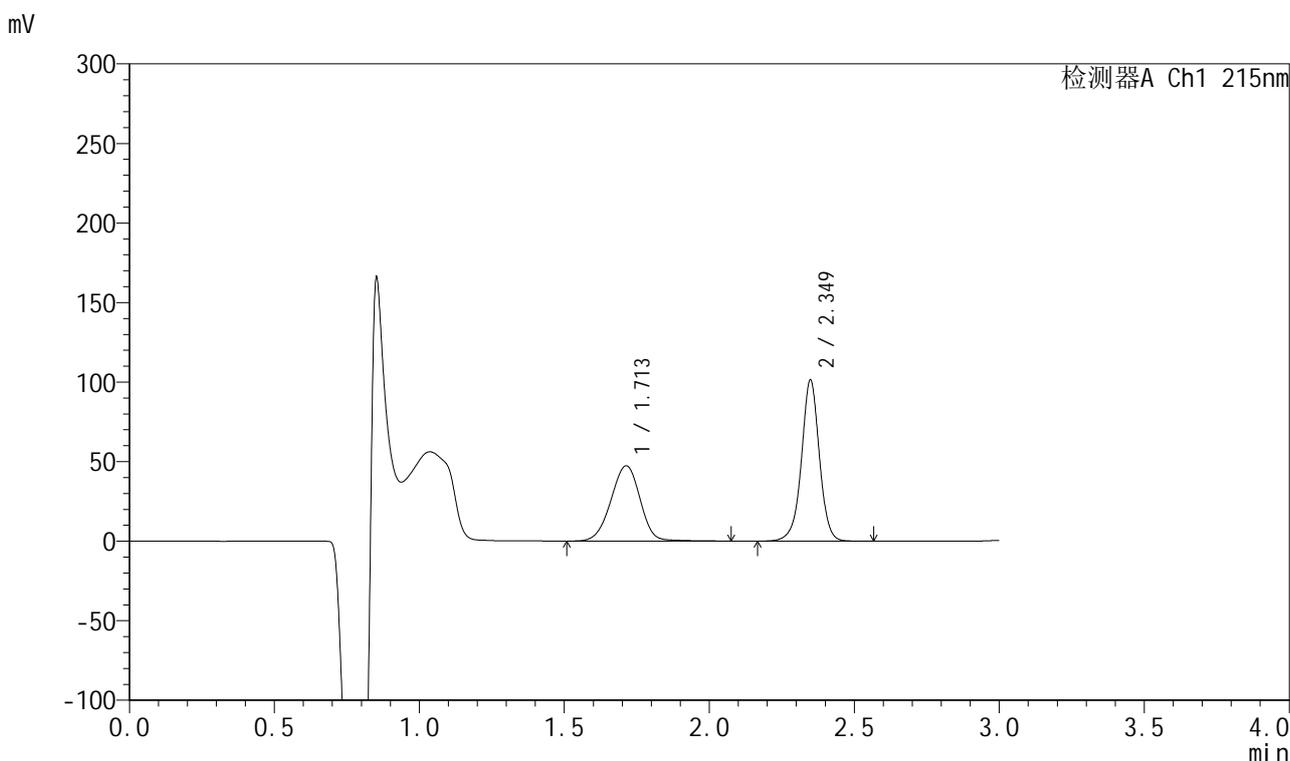


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5118-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:23 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	1.713	332009	43.210	47348	1384	0.960	--
2	2.349	436345	56.790	100998	7236	0.981	4.316
总计		768354	100.000	148346			

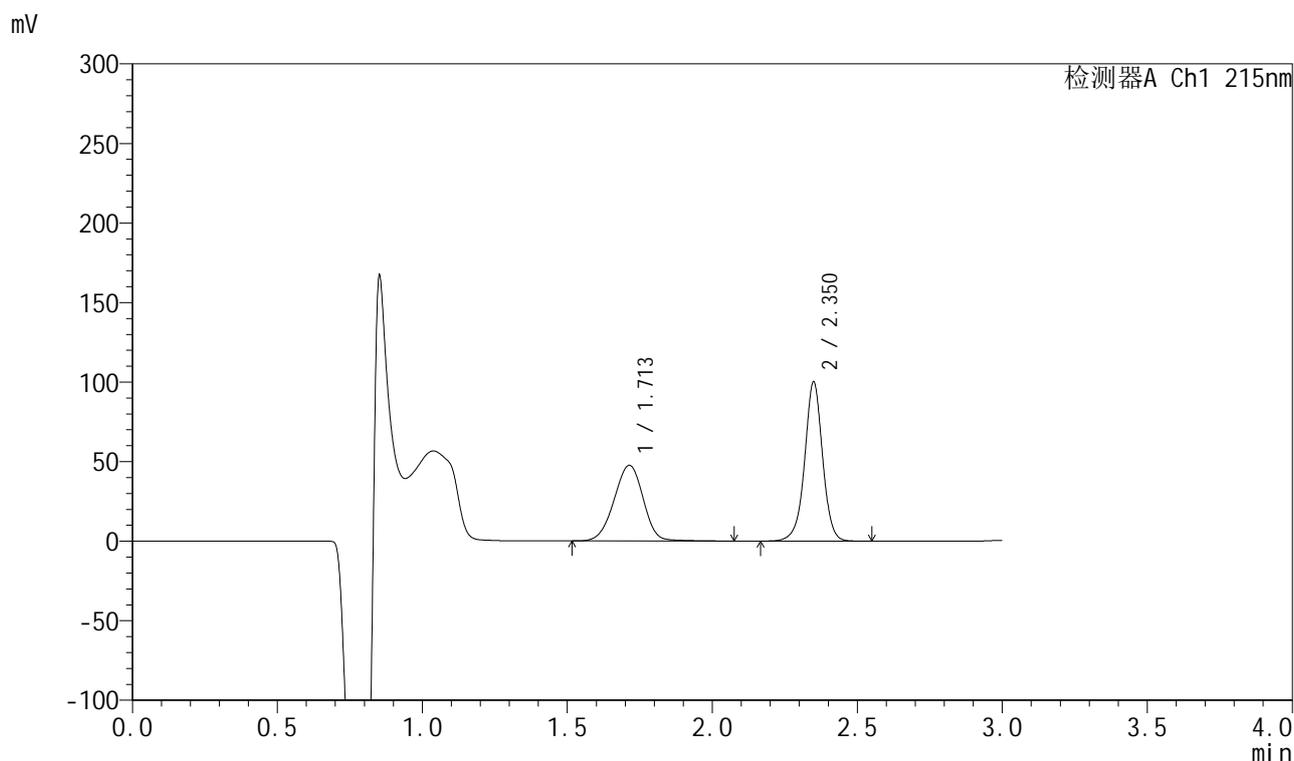
图27 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5119-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:38:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:25 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	1.713	332938	43.574	47573	1385	0.959	--
2	2.350	431133	56.426	99527	7216	0.981	4.315
总计		764071	100.000	147100			

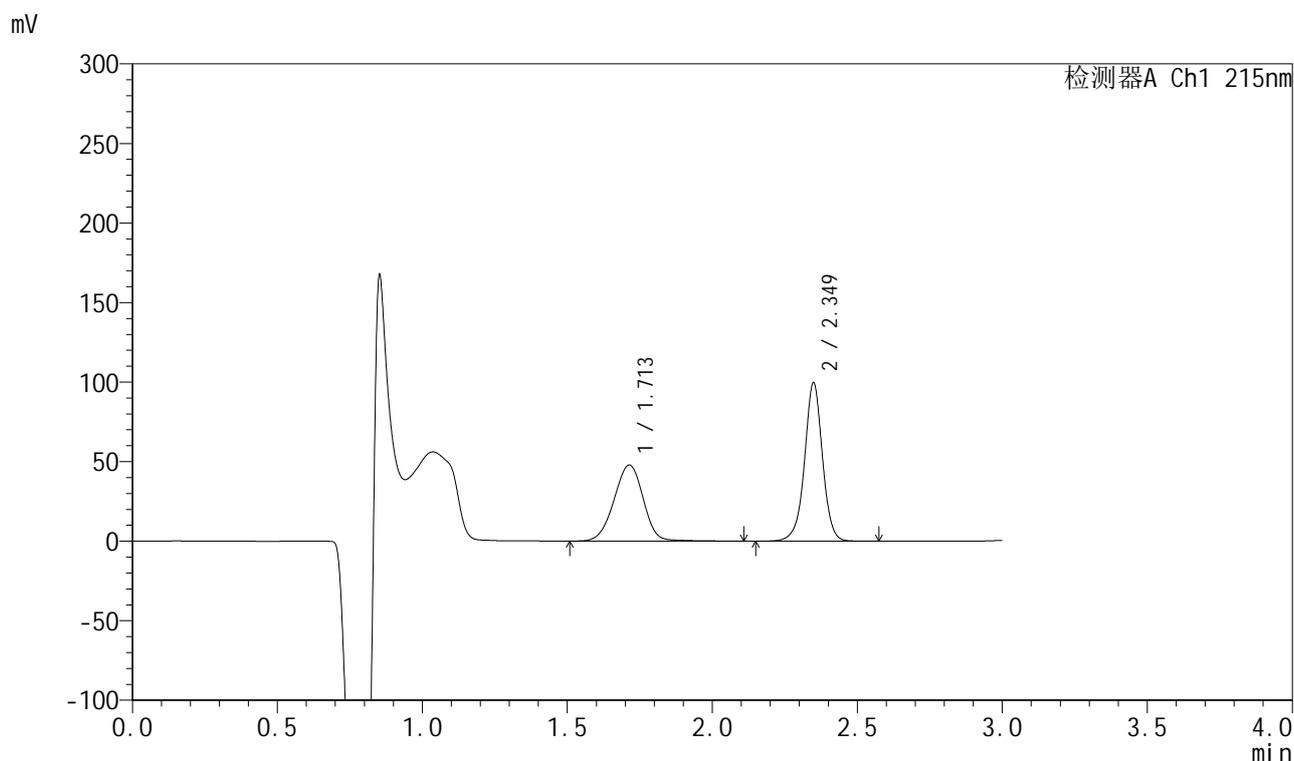
图28 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5120-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:28 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	1.713	335529	43.890	47841	1385	0.959	--
2	2.349	428952	56.110	99156	7227	0.981	4.314
总计		764481	100.000	146996			

图29 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

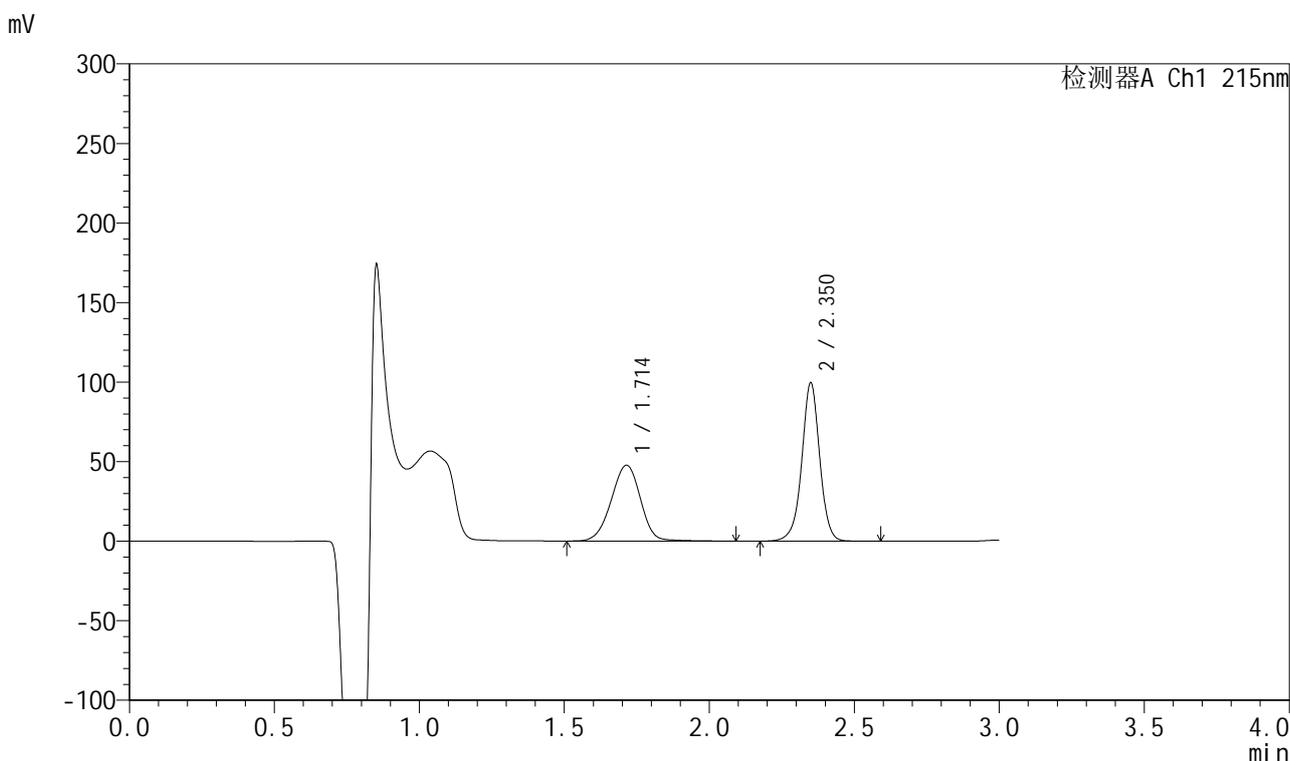


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5121-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-49	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 15:45:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:31	
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	1.714	334344	43.847	47647	1388	0.960	--
2	2.350	428175	56.153	98812	7241	0.981	4.317
总计		762519	100.000	146459			

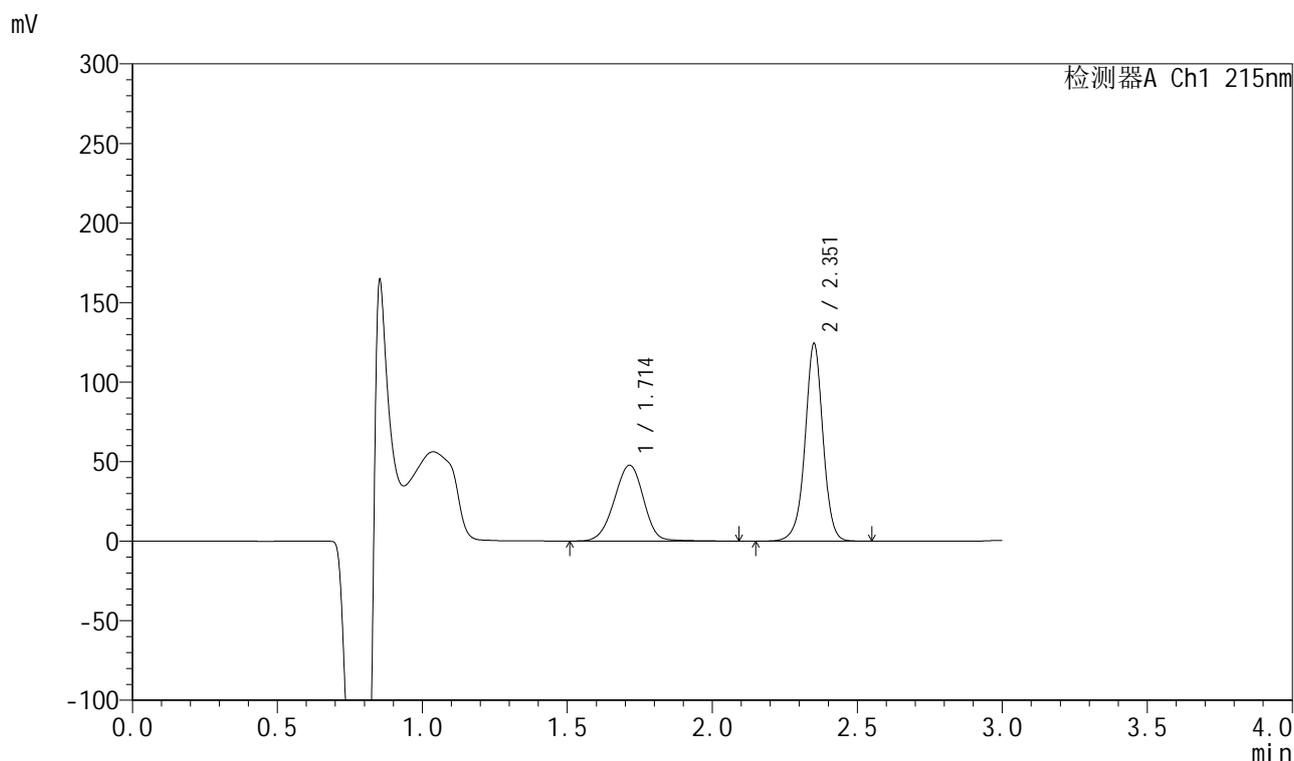
图30 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片6
供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5122-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:48:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:34 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	1.714	334843	38.462	47660	1381	0.959	--
2	2.351	535740	61.538	122805	7199	0.979	4.311
总计		870583	100.000	170465			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

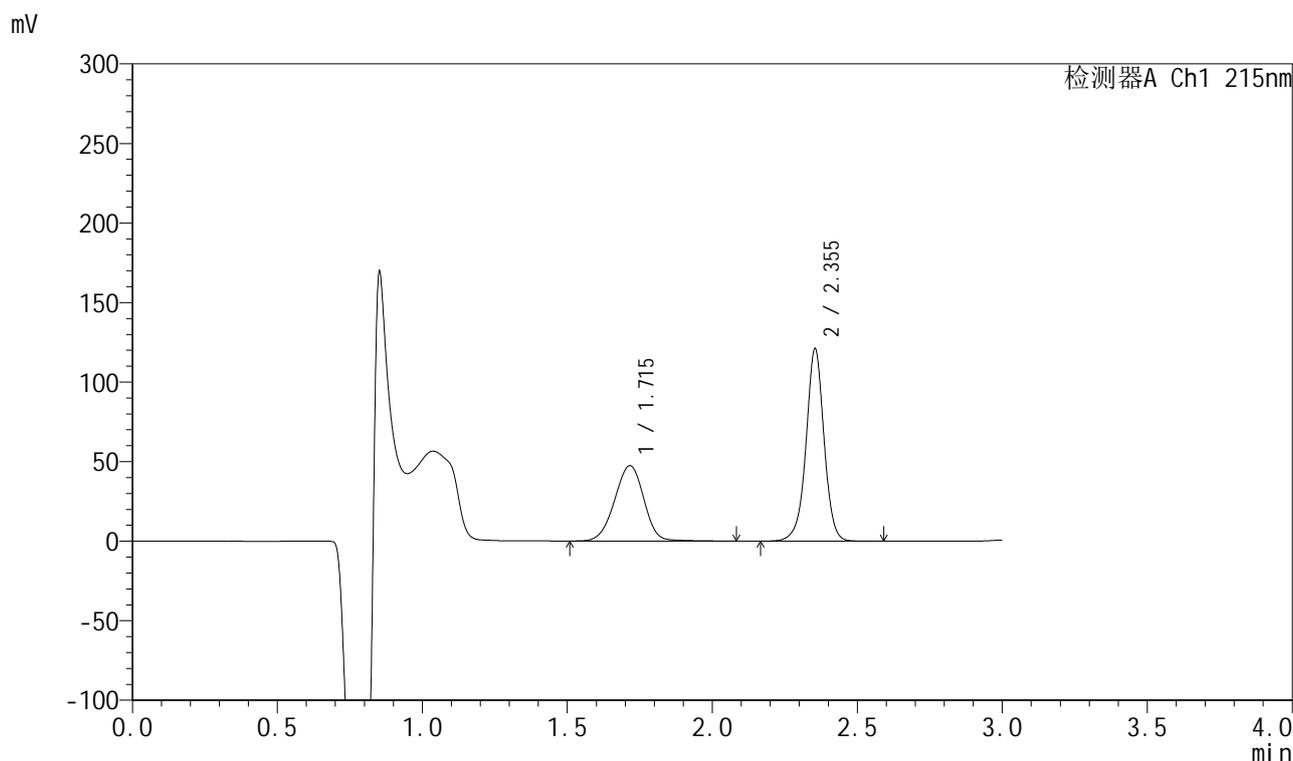


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5123-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:37 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	1.715	333052	38.891	47343	1381	0.960	--
2	2.355	523311	61.109	120897	7182	0.979	4.321
总计		856363	100.000	168240			

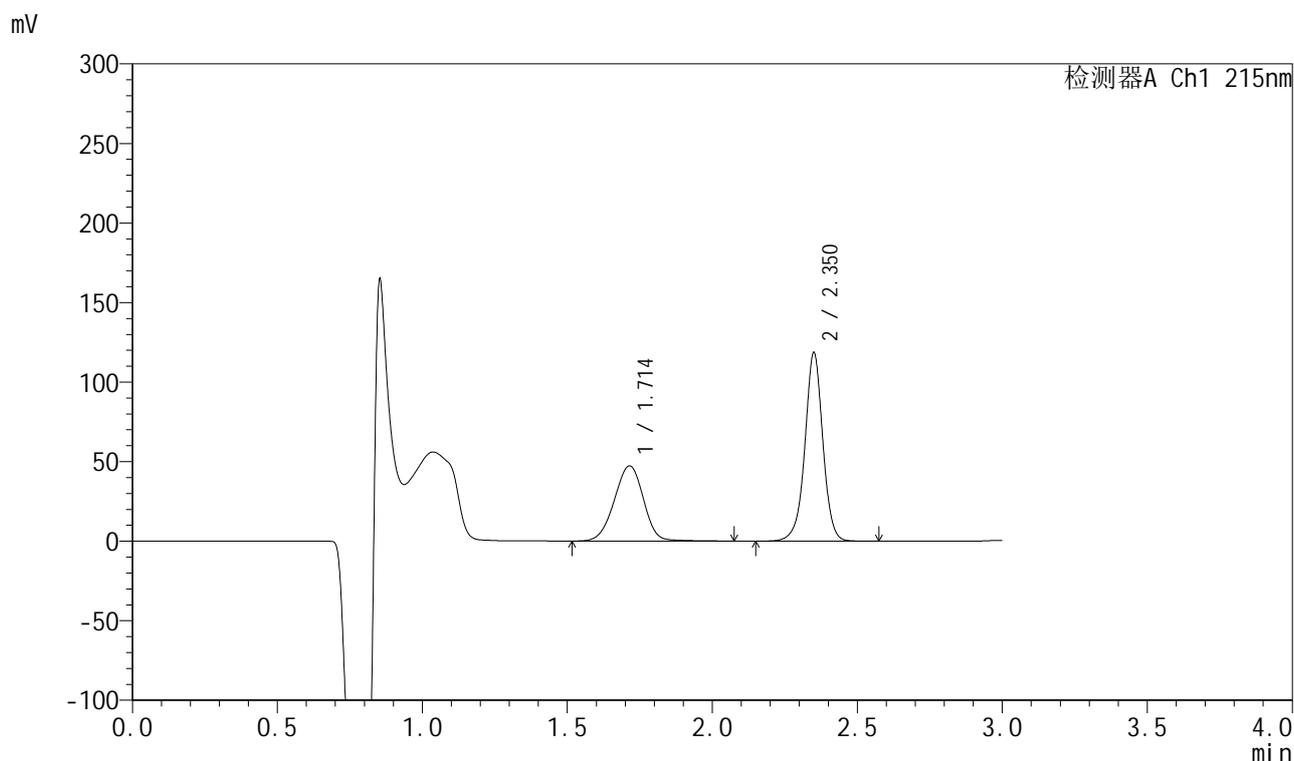
图32 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5124-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:55:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:40 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	1.714	331368	39.336	47244	1385	0.960	--
2	2.350	511028	60.664	117308	7215	0.981	4.314
总计		842396	100.000	164552			

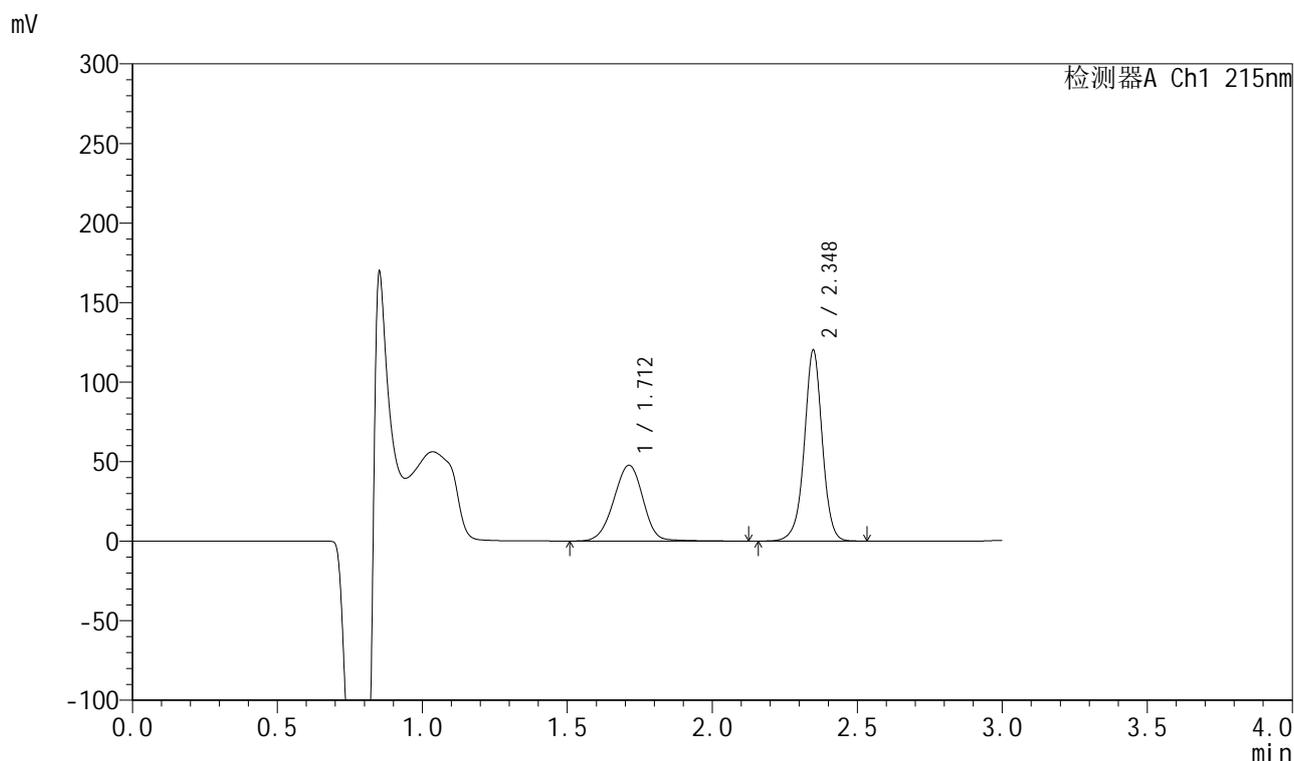
图33 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5125-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 15:58:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:42 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	1.712	334767	39.251	47642	1382	0.960	--
2	2.348	518115	60.749	119797	7177	0.979	4.309
总计		852881	100.000	167438			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

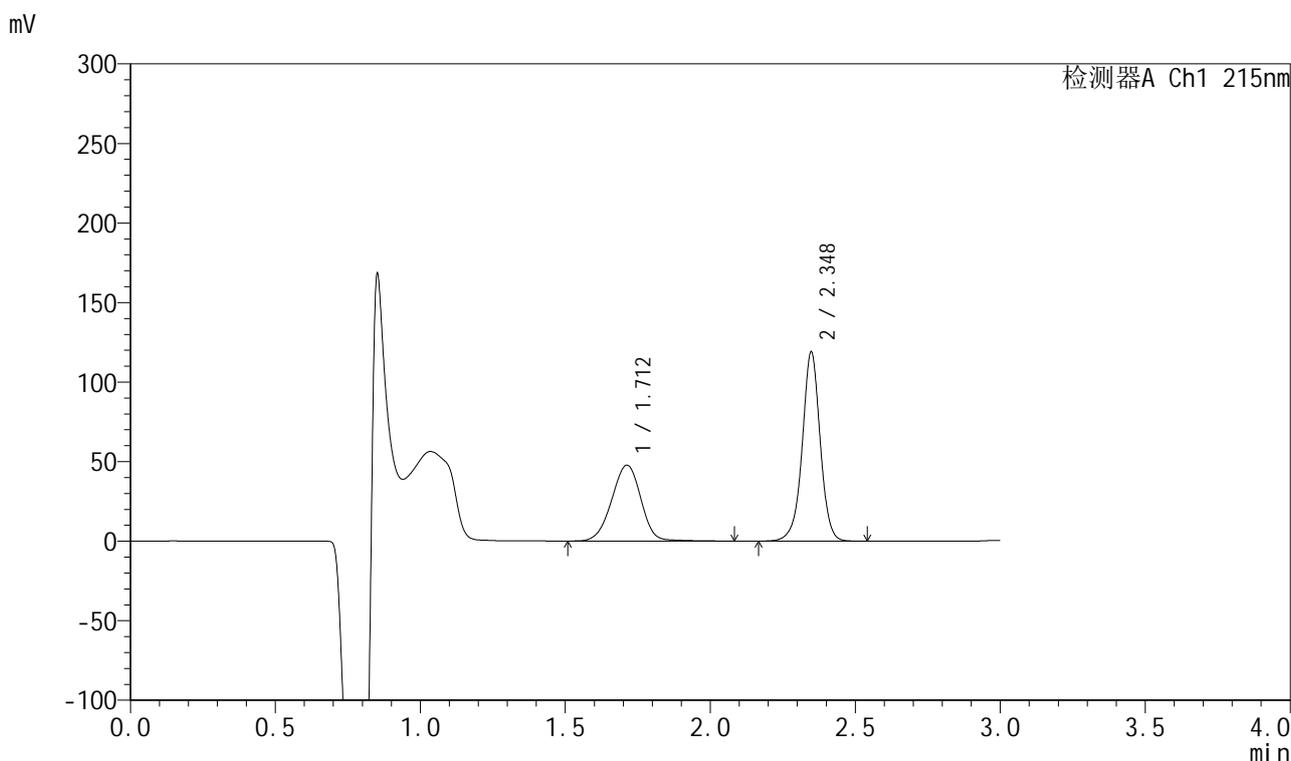


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5126-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:02:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:46 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	1.712	335126	39.533	47736	1383	0.960	--
2	2.348	512582	60.467	118688	7186	0.979	4.312
总计		847708	100.000	166424			

图35 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

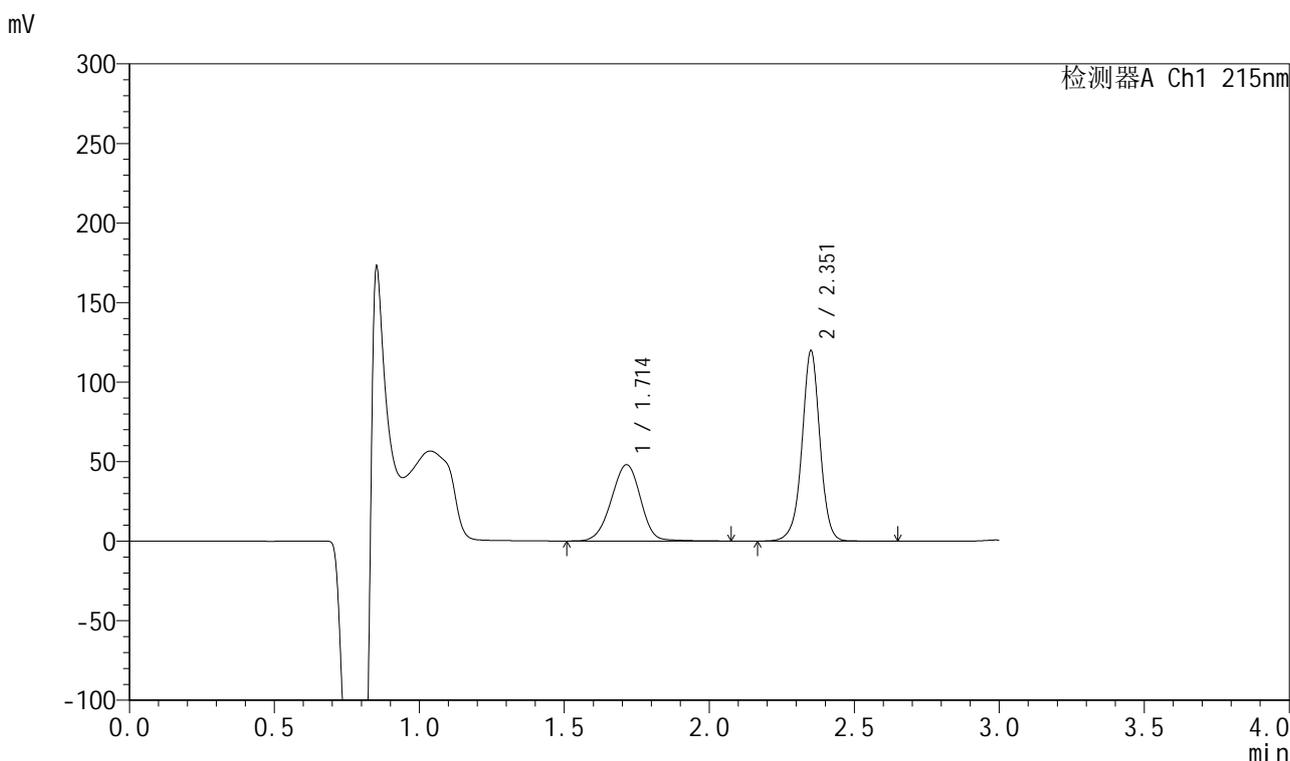


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5127-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-50	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 16:05:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:48	
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	1.714	336428	39.378	47956	1386	0.960	--
2	2.351	517917	60.622	118296	7180	0.978	4.311
总计		854345	100.000	166252			

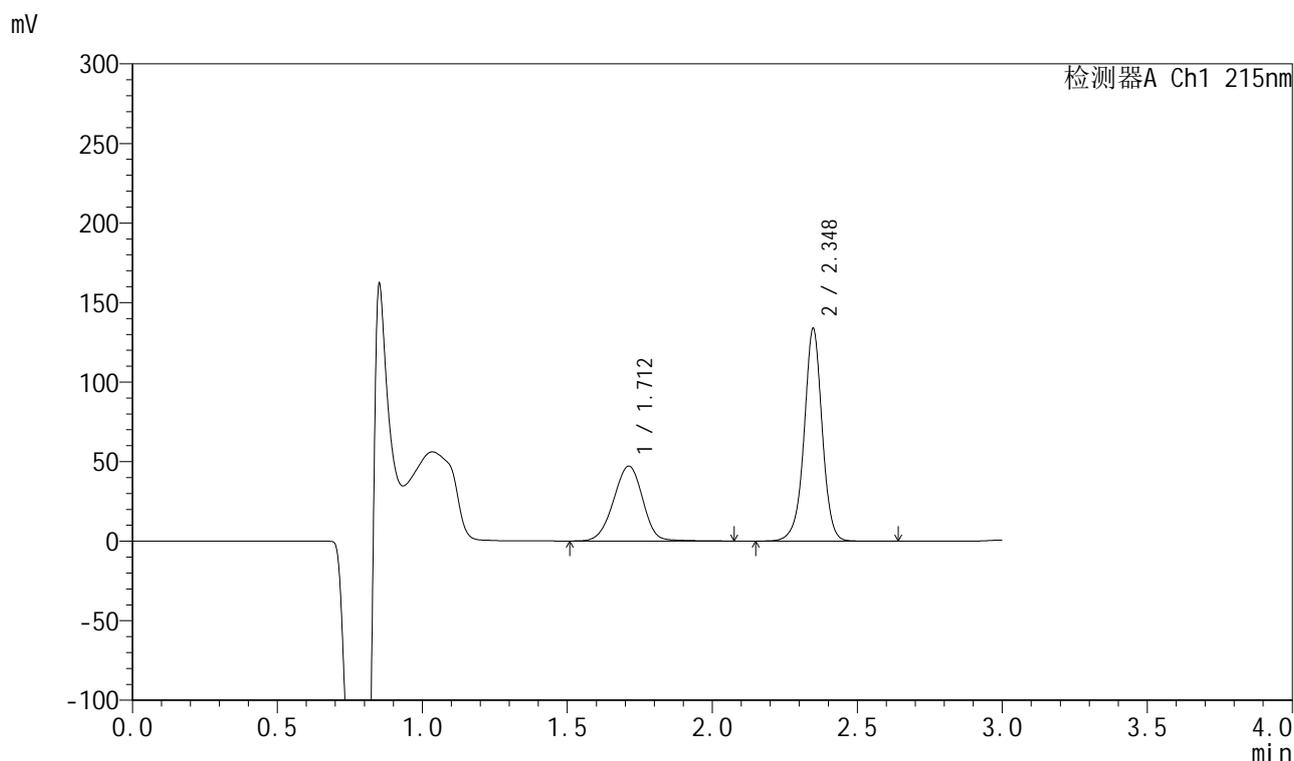
图36 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片6
供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5128-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:51 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	1.712	330753	36.305	47072	1380	0.959	--
2	2.348	580278	63.695	133455	7108	0.976	4.304
总计		911031	100.000	180526			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

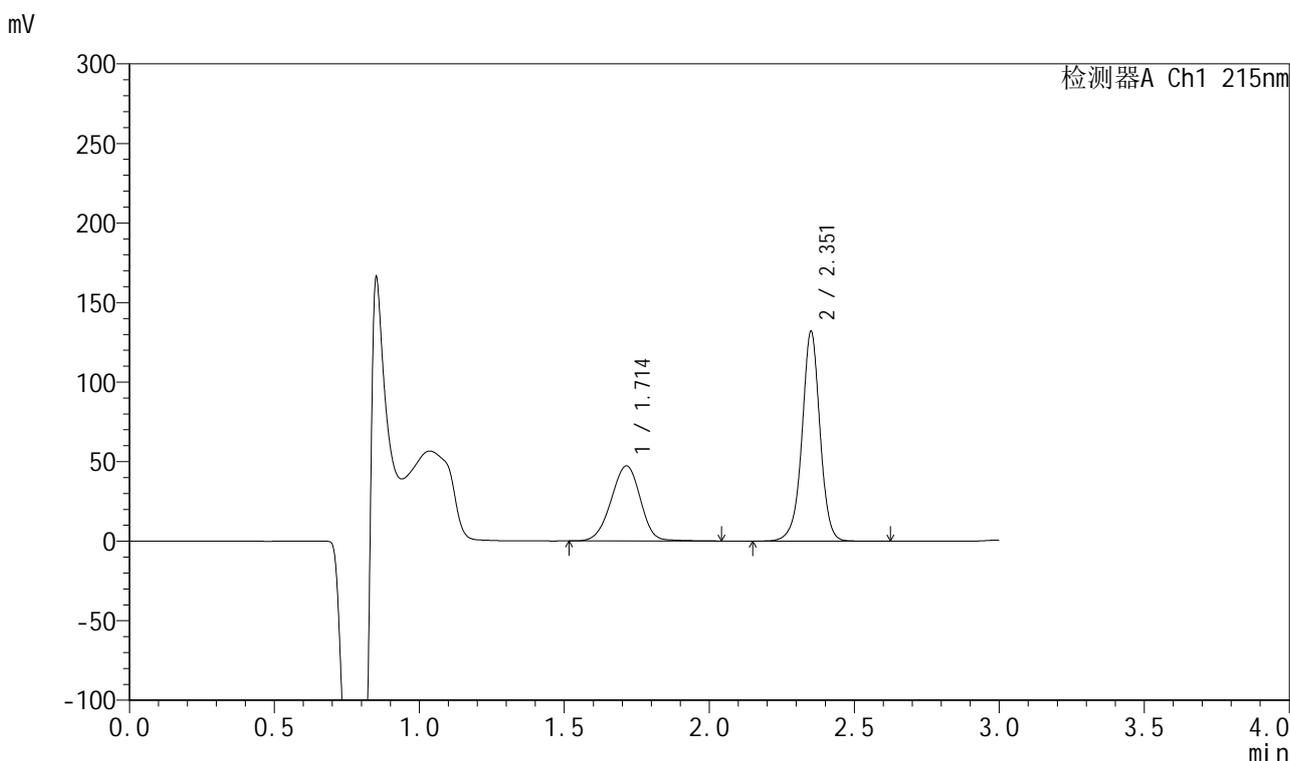


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5129-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P2.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-15	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 16:12:46	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:54	
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	1.714	331262	36.756	47172	1375	0.958	--
2	2.351	569992	63.244	130326	7186	0.978	4.308
总计		901254	100.000	177499			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片2
供试品溶液-1

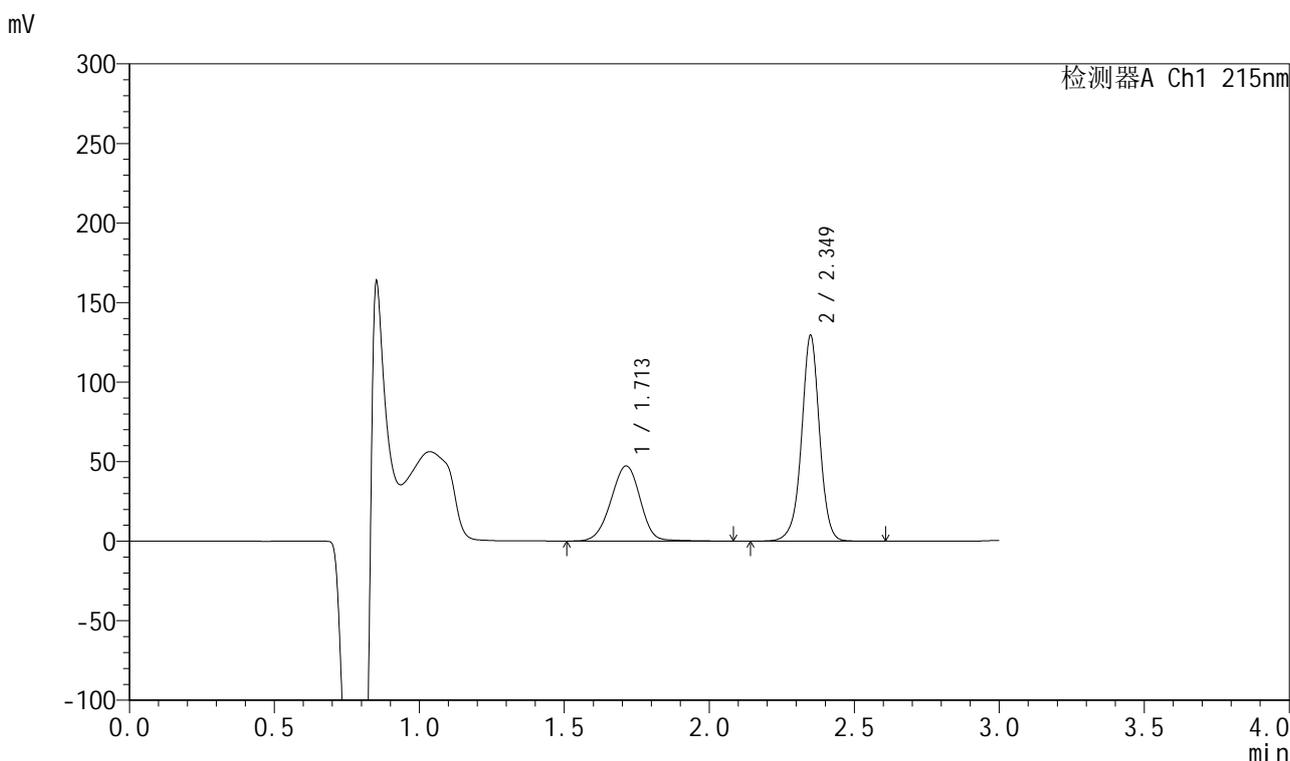


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5130-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-24	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 16:16:14	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:57	
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	1.713	331623	37.222	47209	1377	0.959	--
2	2.349	559301	62.778	128686	7170	0.978	4.304
总计		890924	100.000	175895			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片3
供试品溶液-1

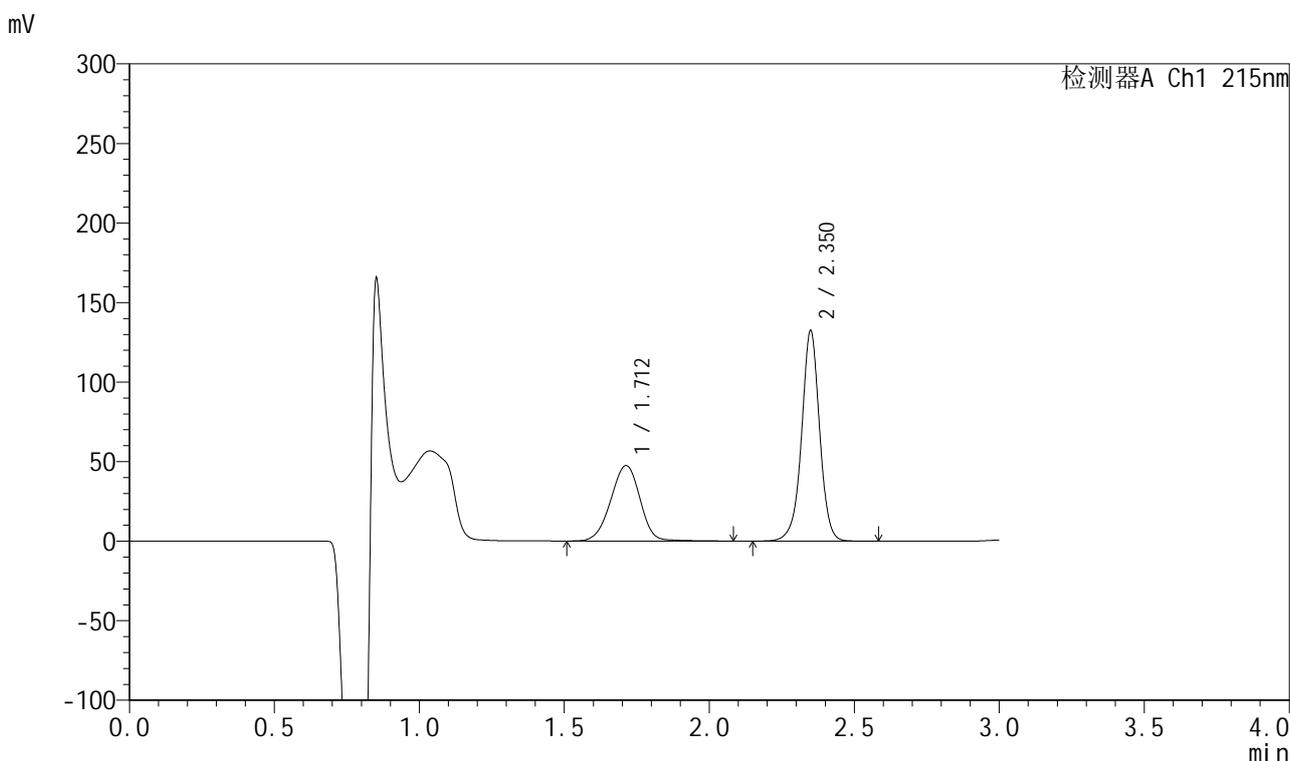


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5131-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:19:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:00:59 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	1.712	333715	36.851	47448	1376	0.959	--
2	2.350	571868	63.149	131592	7180	0.978	4.311
总计		905583	100.000	179040			

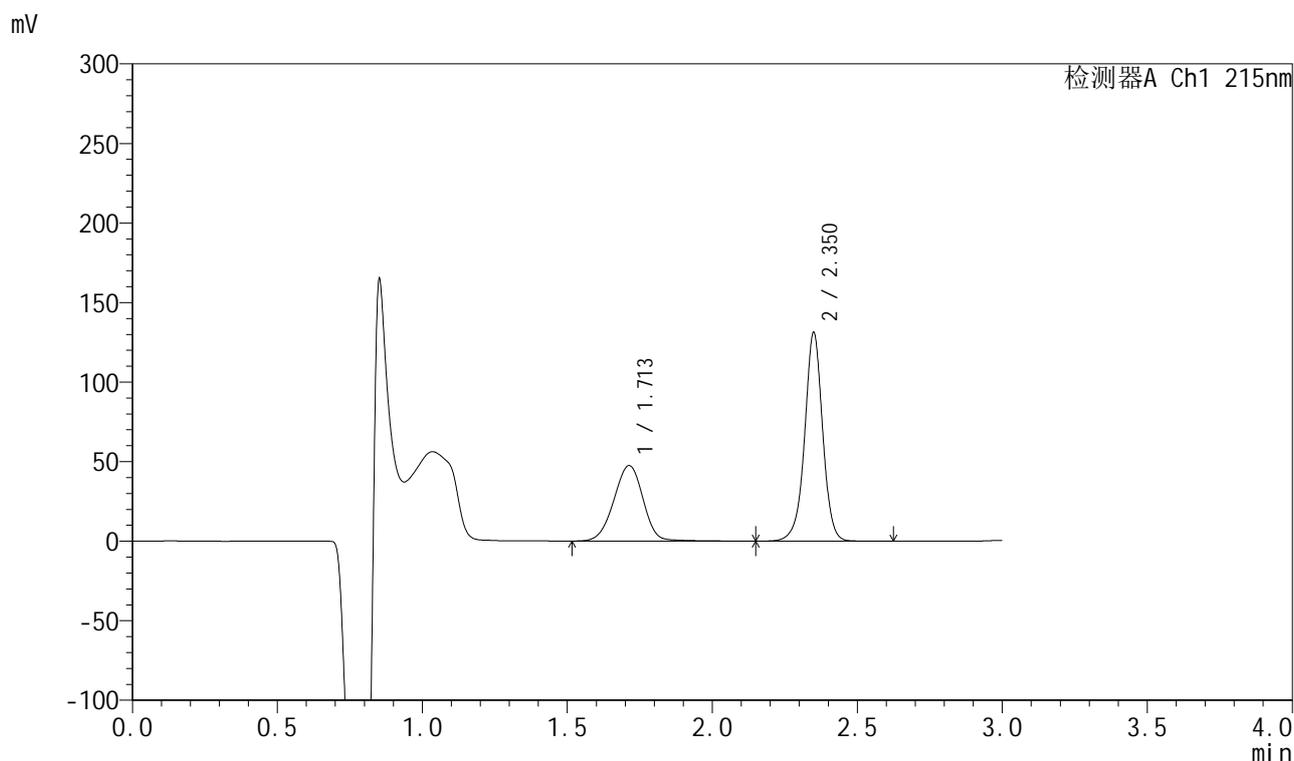
图40 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5132-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:02 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	1.713	333964	37.061	47480	1380	0.961	--
2	2.350	567159	62.939	130266	7177	0.978	4.313
总计		901122	100.000	177746			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

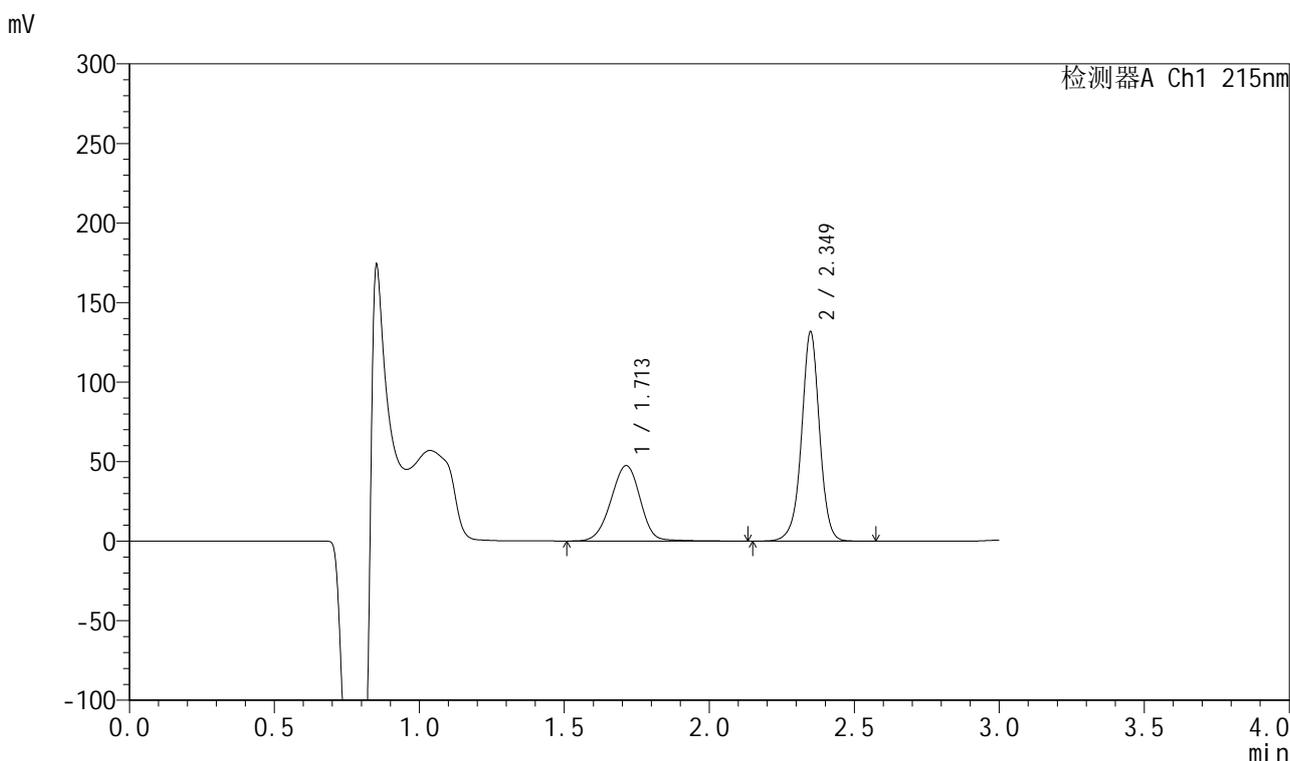


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5133-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 1-51	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 16:26:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:05	
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	1.713	333724	36.979	47431	1381	0.961	--
2	2.349	568741	63.021	130916	7167	0.978	4.307
总计		902465	100.000	178347			

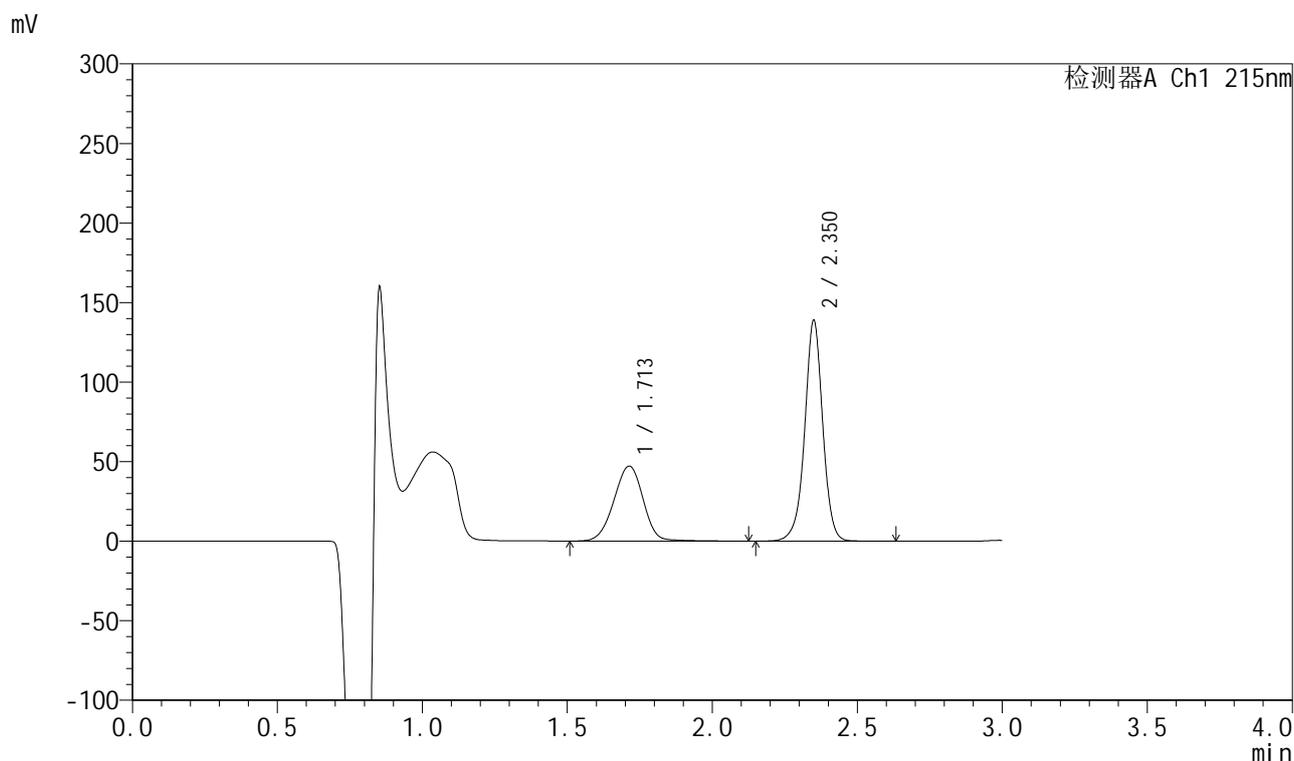
图42 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片6
供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5134-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:30:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:09 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	1.713	331594	35.554	47151	1381	0.962	--
2	2.350	601044	64.446	137765	7167	0.978	4.313
总计		932638	100.000	184916			

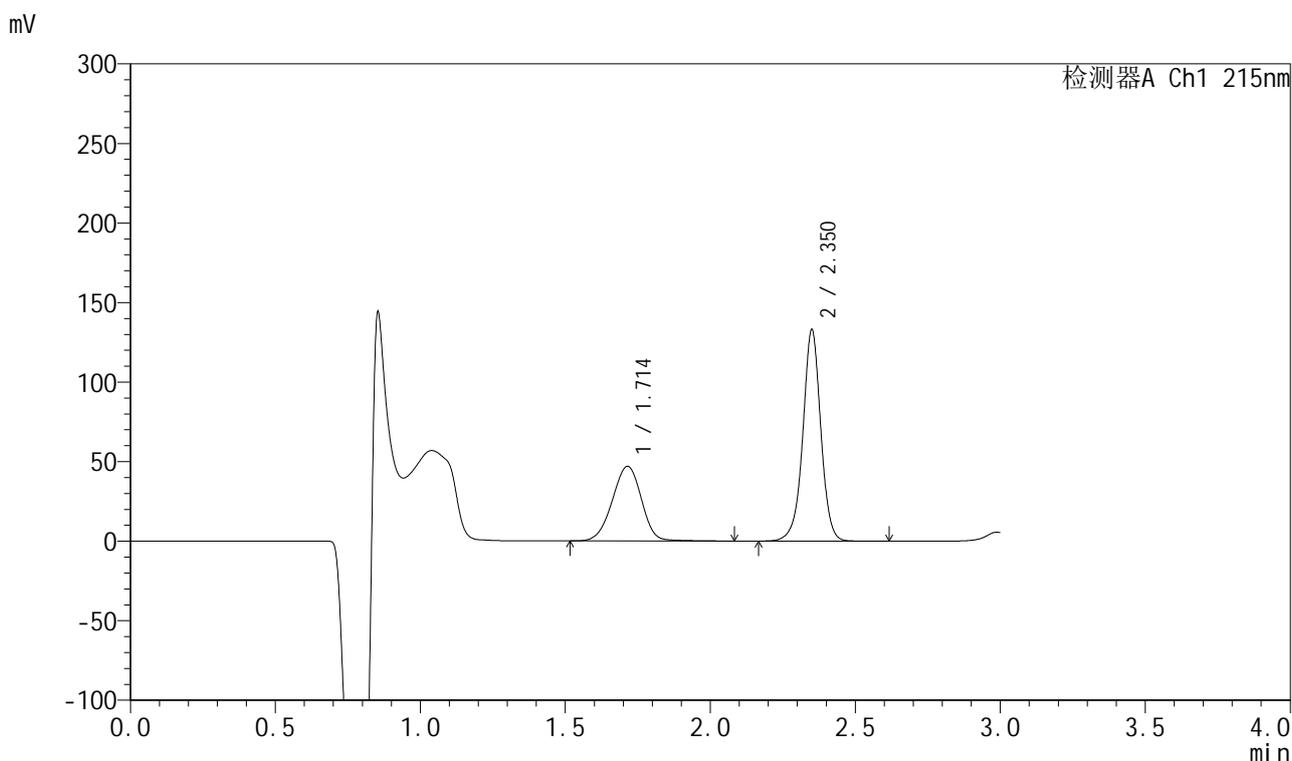
图43 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5135-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:12 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	1.714	328771	36.429	46908	1384	0.957	--
2	2.350	573717	63.571	131676	7199	0.979	4.311
总计		902489	100.000	178584			

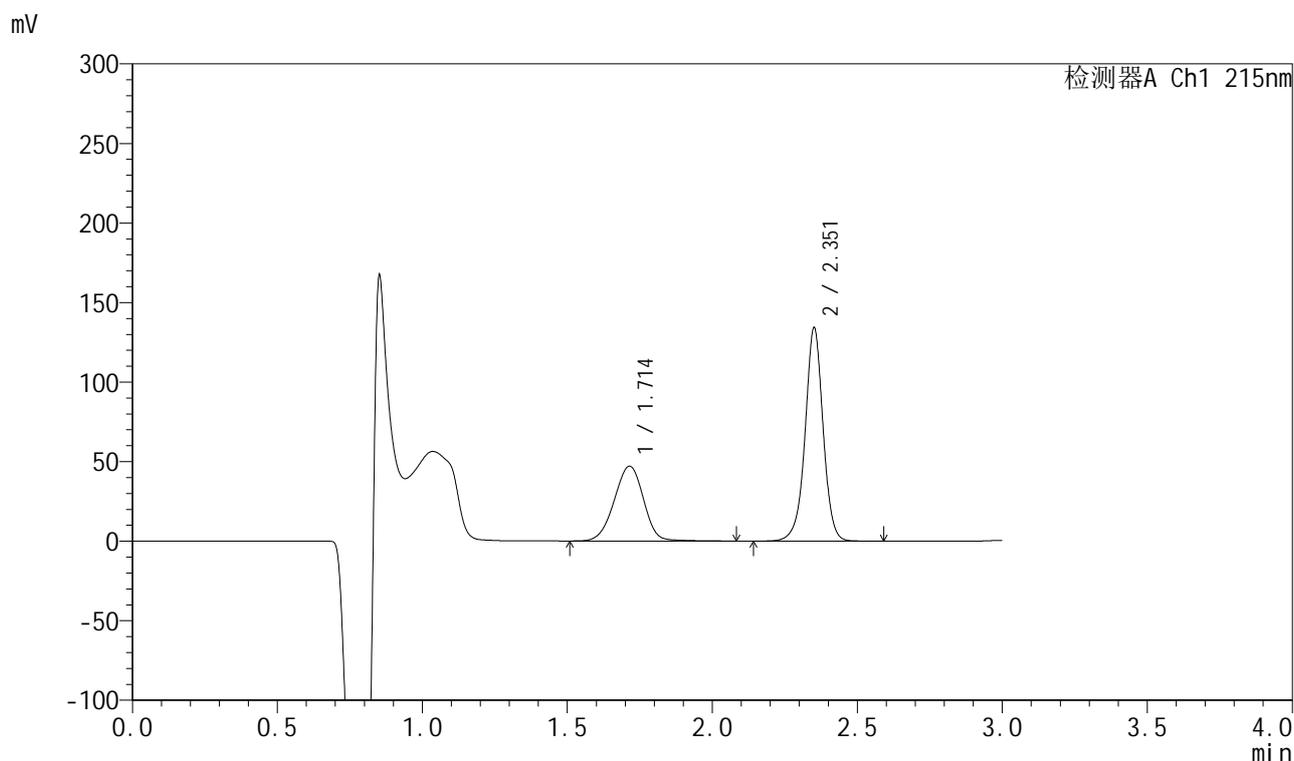
图44 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5136-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:15 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	1.714	331081	36.349	47049	1376	0.959	--
2	2.351	579748	63.651	132841	7184	0.978	4.308
总计		910829	100.000	179890			

图45 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

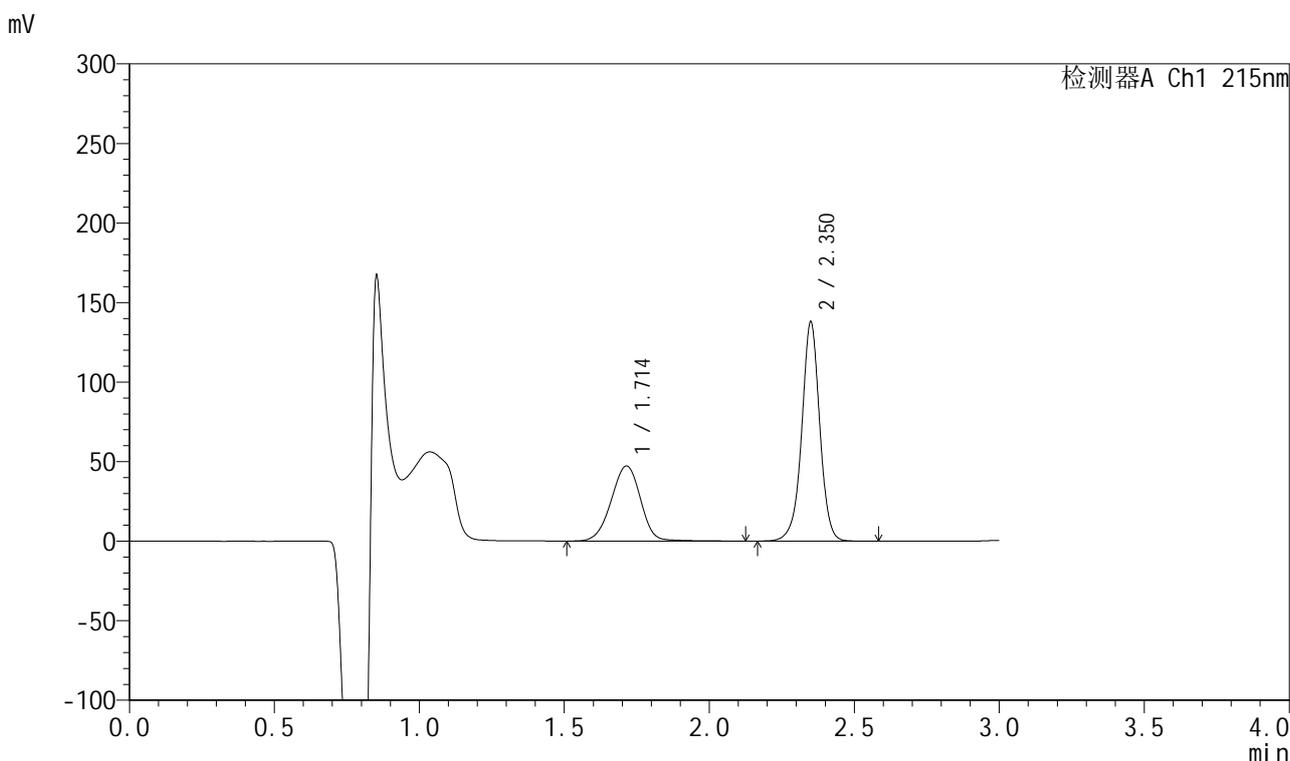


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5137-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:18 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	1.714	332865	35.856	47206	1378	0.959	--
2	2.350	595476	64.144	136696	7176	0.978	4.301
总计		928341	100.000	183902			

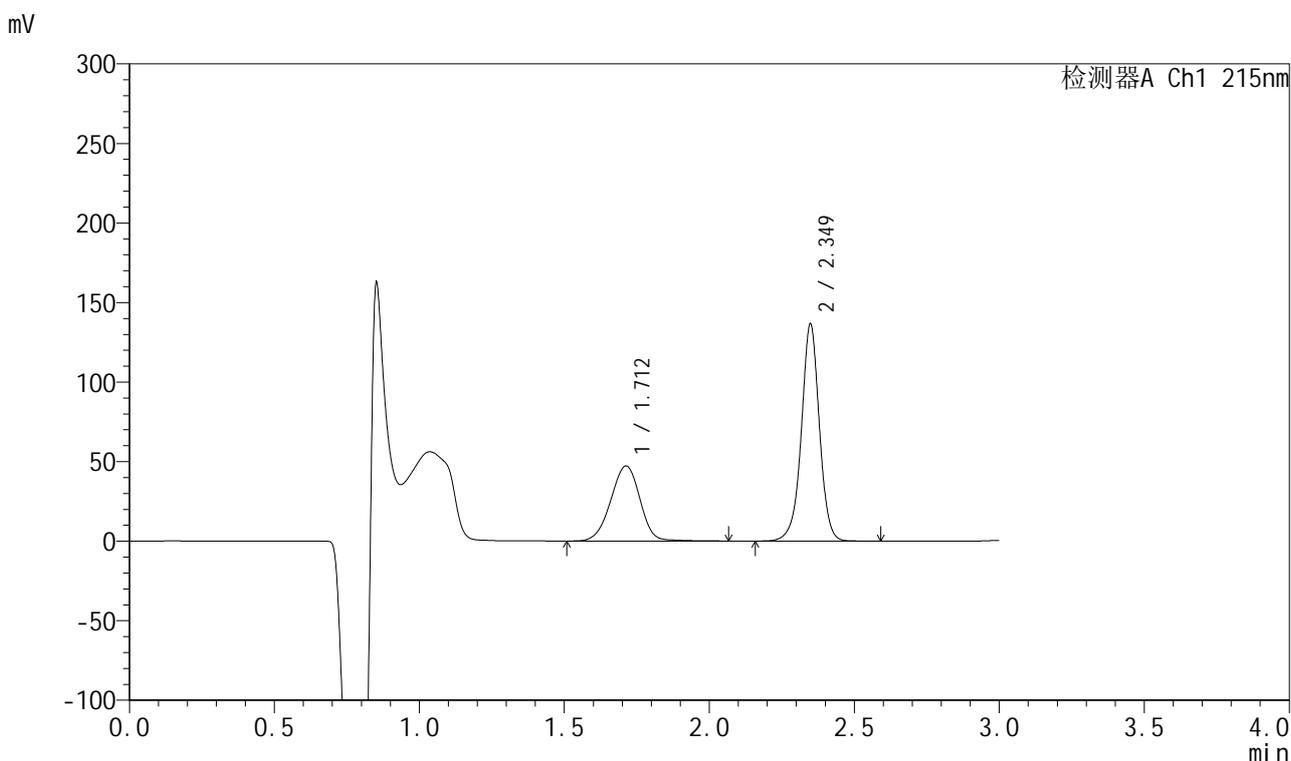
图46 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5138-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:44:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:21 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	1.712	331192	35.921	47186	1380	0.960	--
2	2.349	590809	64.079	136051	7153	0.978	4.308
总计		922001	100.000	183237			

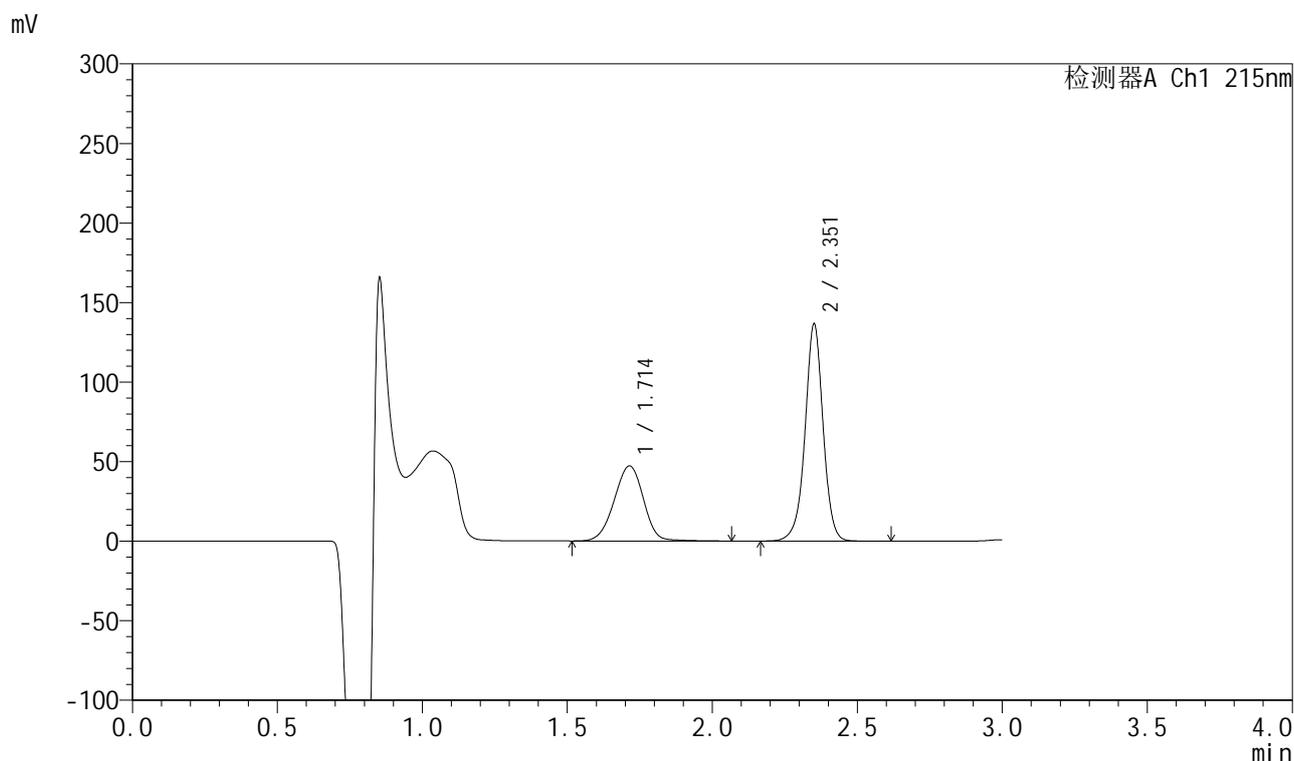
图47 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5139-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:24 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	1.714	331910	35.941	47187	1379	0.961	--
2	2.351	591575	64.059	135175	7149	0.977	4.307
总计		923485	100.000	182363			

图48 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

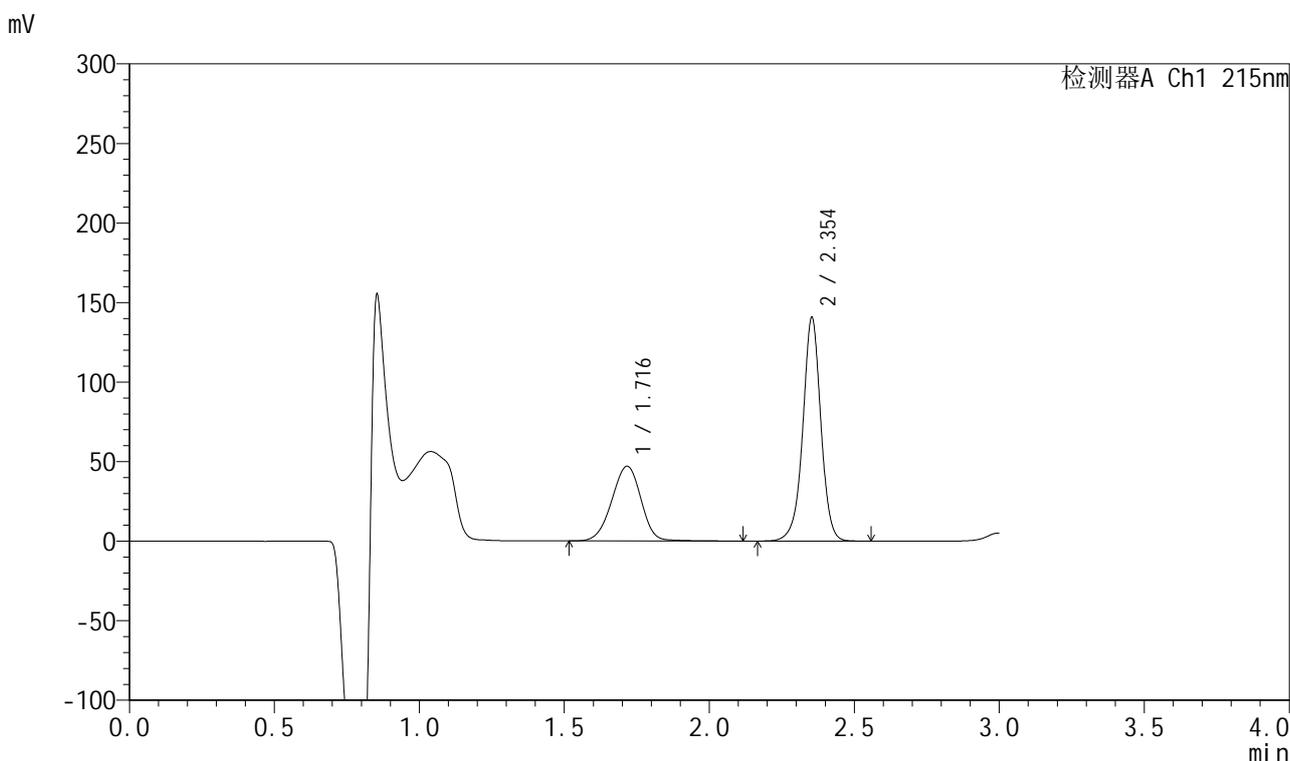


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5140-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:50:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:26 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	1.716	329662	35.101	46919	1384	0.956	--
2	2.354	609531	64.899	140428	7150	0.975	4.312
总计		939193	100.000	187347			

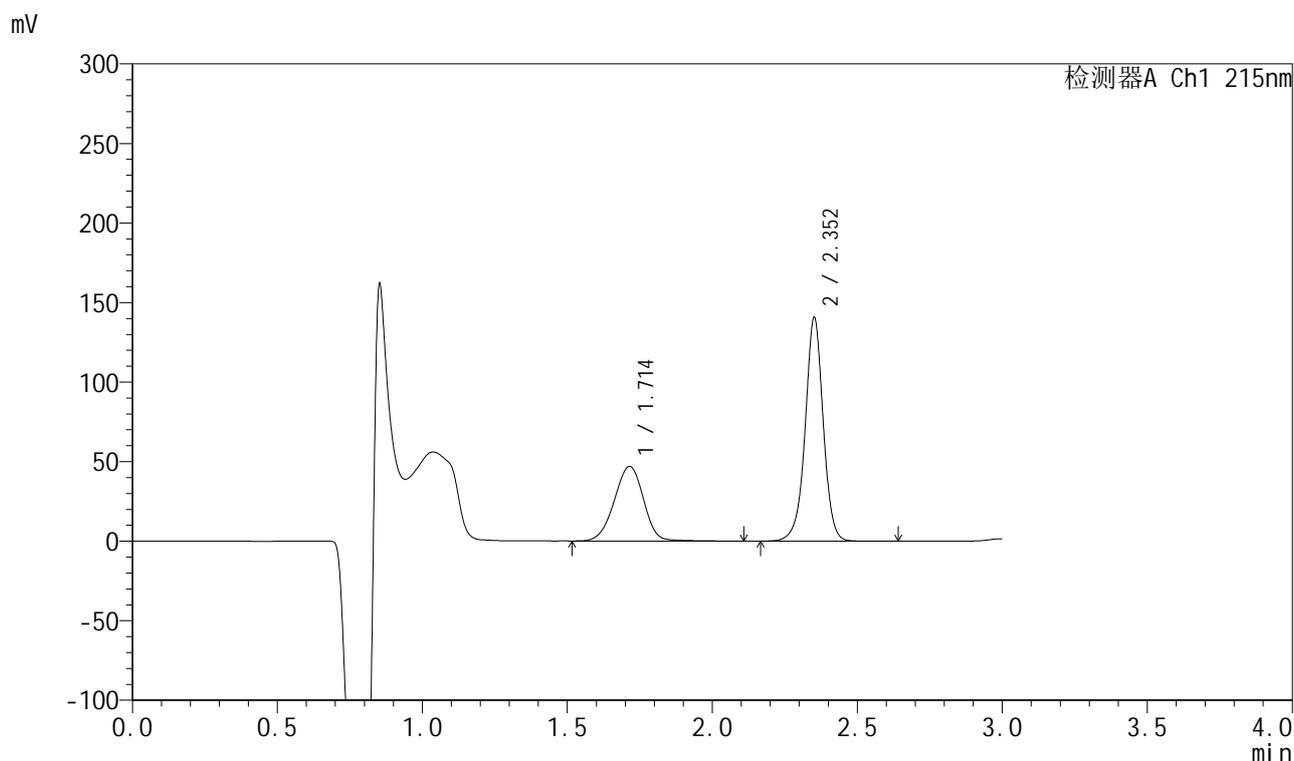
图49 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5141-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:29 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	1.714	329825	35.106	46927	1381	0.958	--
2	2.352	609699	64.894	139489	7139	0.976	4.310
总计		939524	100.000	186416			

图50 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

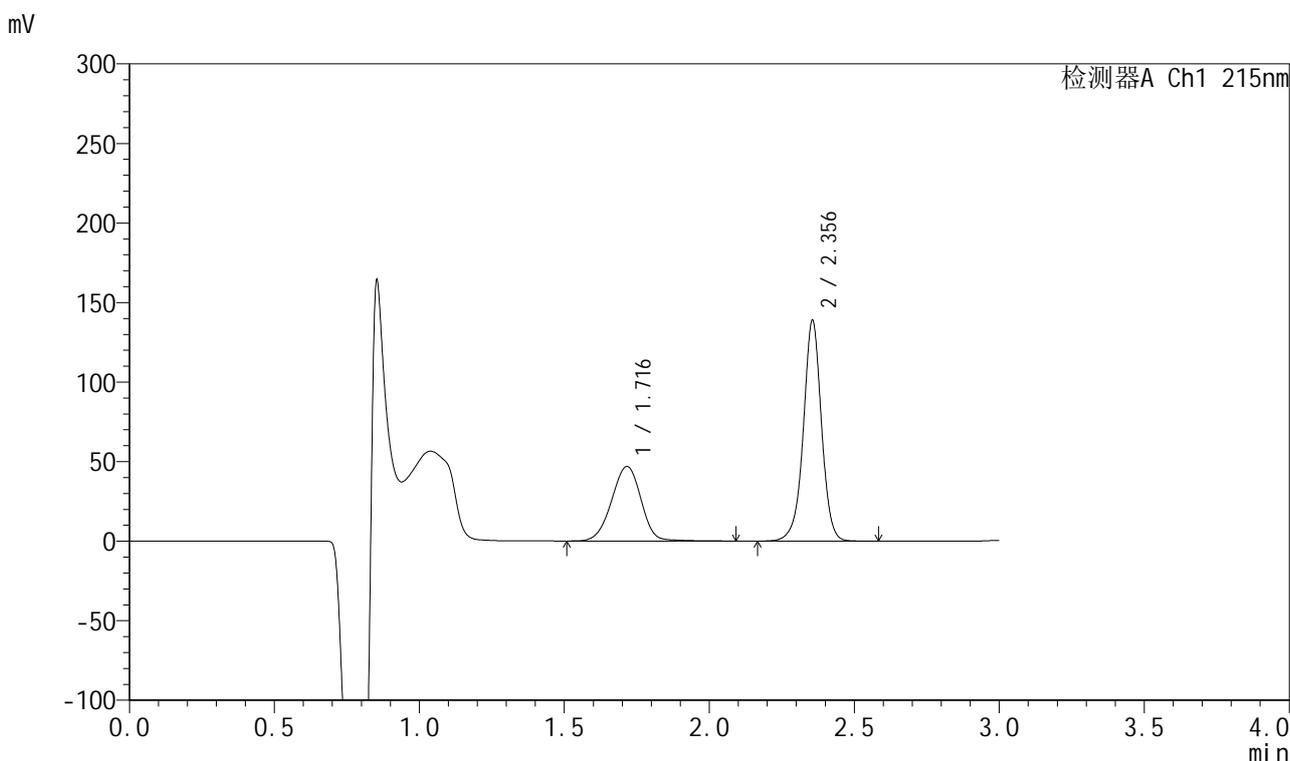


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5142-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 16:57:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:32 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	1.716	331386	35.418	46821	1369	0.960	--
2	2.356	604262	64.582	138664	7101	0.975	4.307
总计		935648	100.000	185485			

图51 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

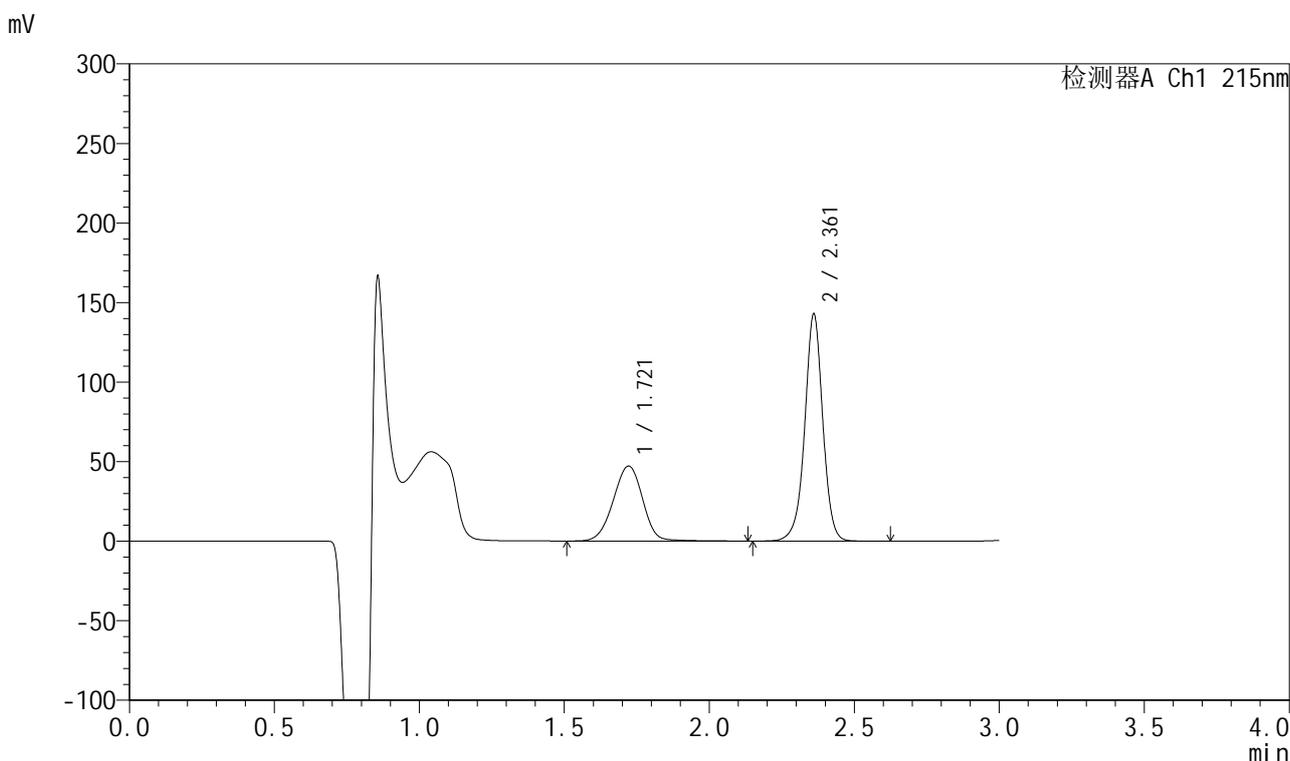


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5143-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:01:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:35 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	1.721	333304	35.023	47151	1381	0.962	--
2	2.361	618373	64.977	141980	7221	0.976	4.314
总计		951678	100.000	189131			

图52 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

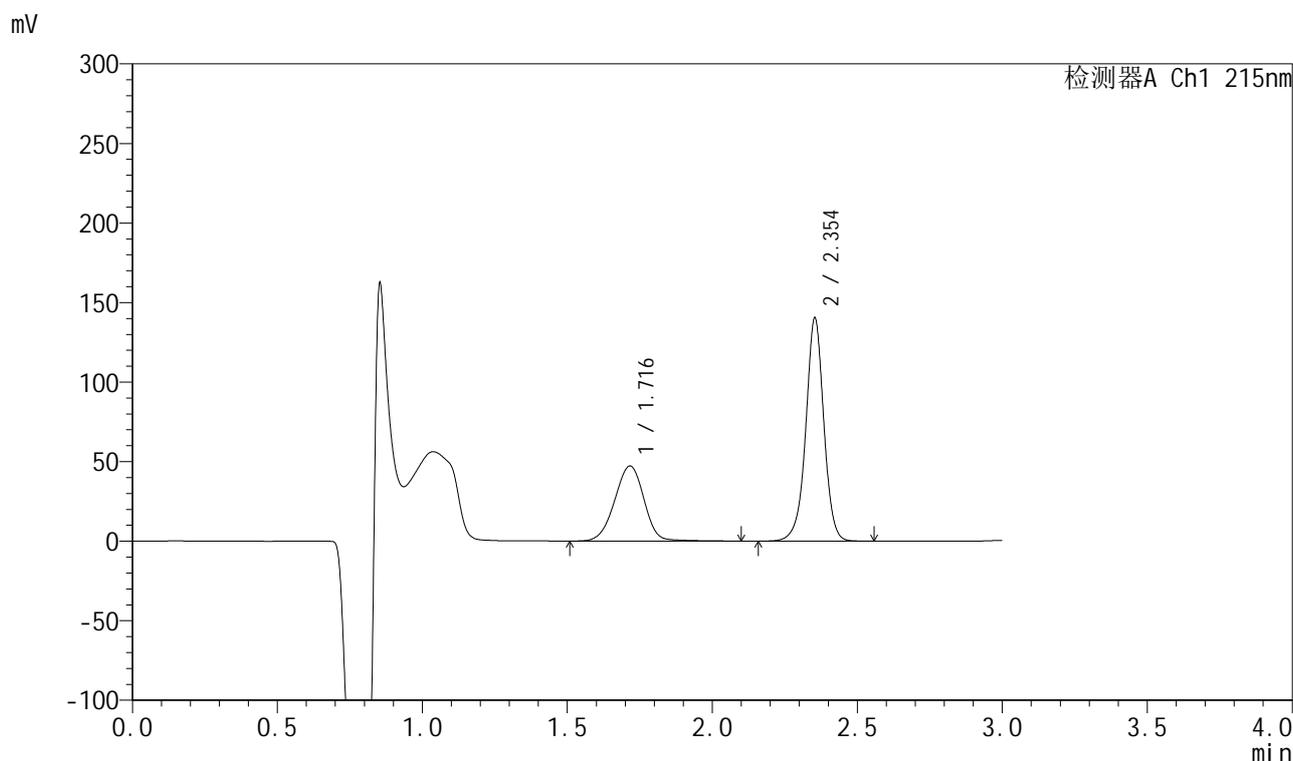


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5144-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:04:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:38 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	1.716	331856	35.327	47098	1382	0.961	--
2	2.354	607533	64.673	140095	7167	0.975	4.315
总计		939389	100.000	187193			

图53 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

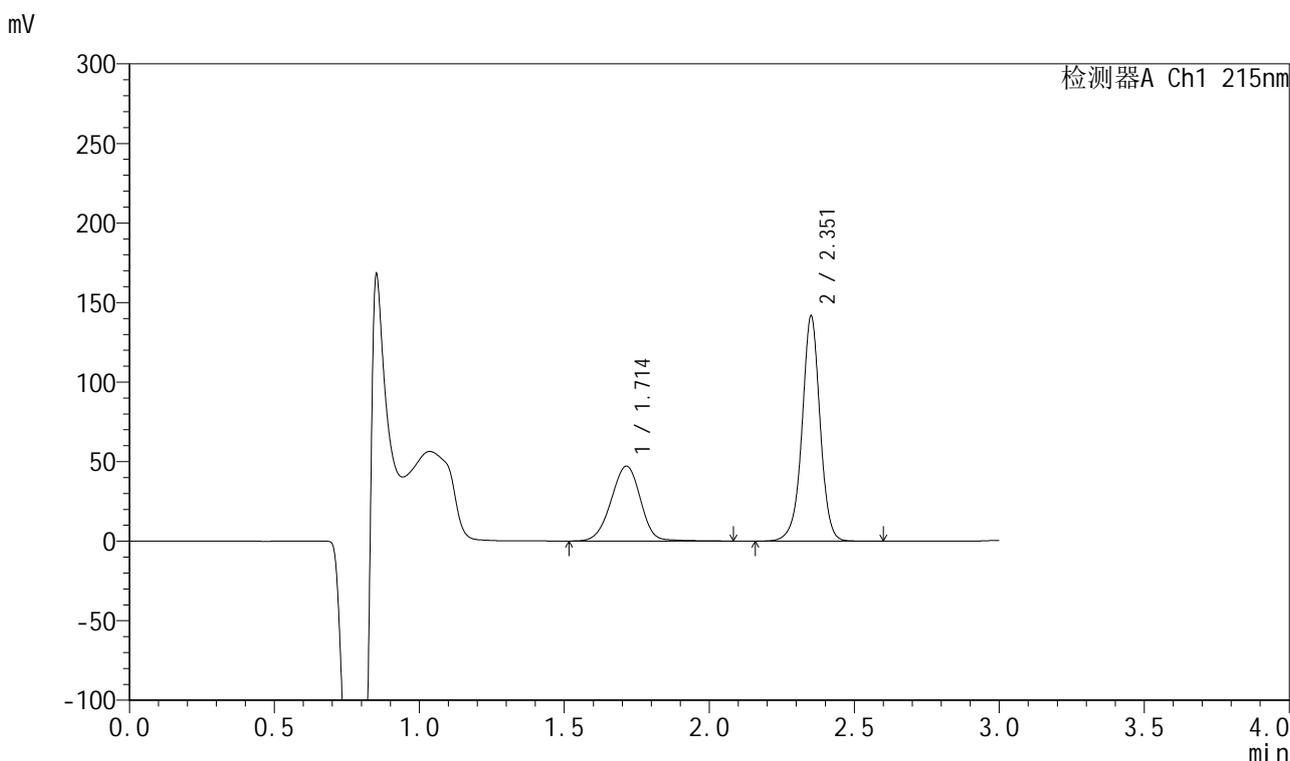


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5145-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:41 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	1.714	332315	35.155	47094	1374	0.960	--
2	2.351	612980	64.845	140052	7151	0.976	4.304
总计		945296	100.000	187146			

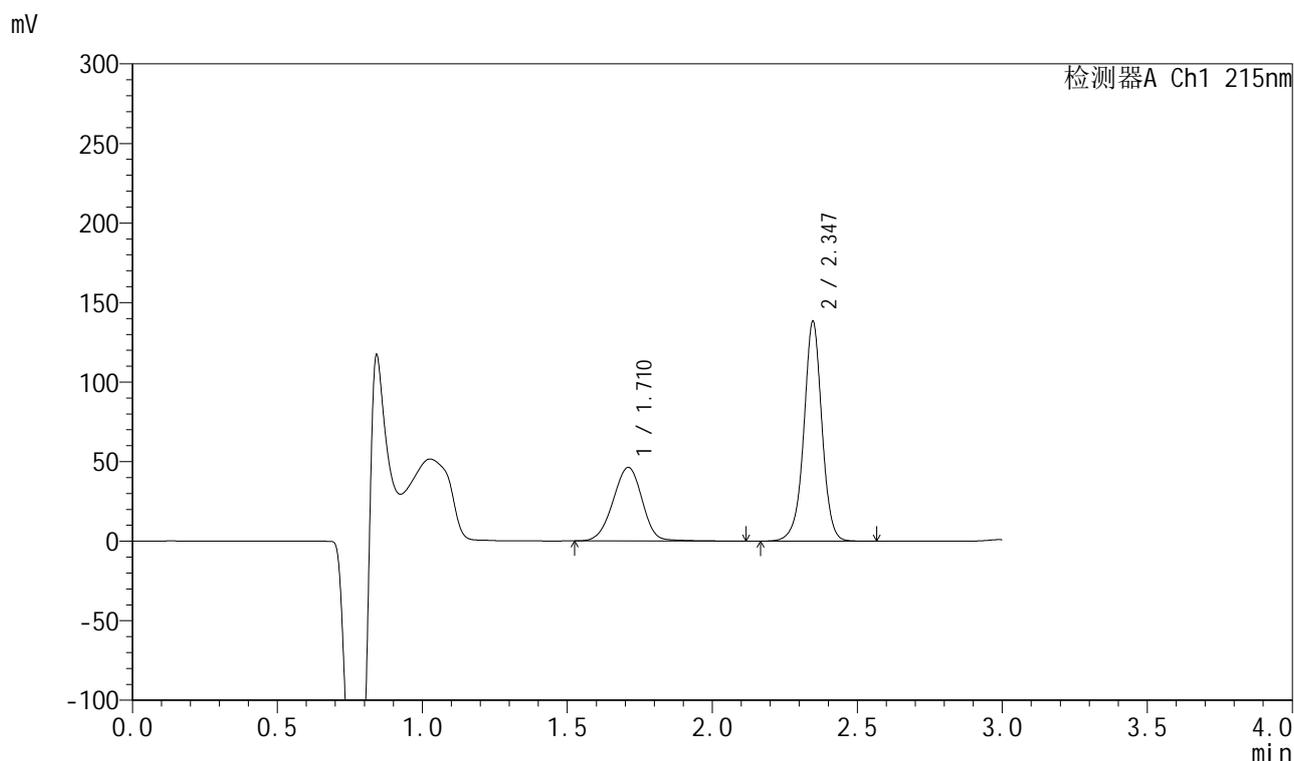
图54 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5146-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:11:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:44 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	1.710	324721	35.106	46139	1379	0.963	--
2	2.347	600245	64.894	138139	7088	0.980	4.310
总计		924967	100.000	184278			

图55 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-2-1

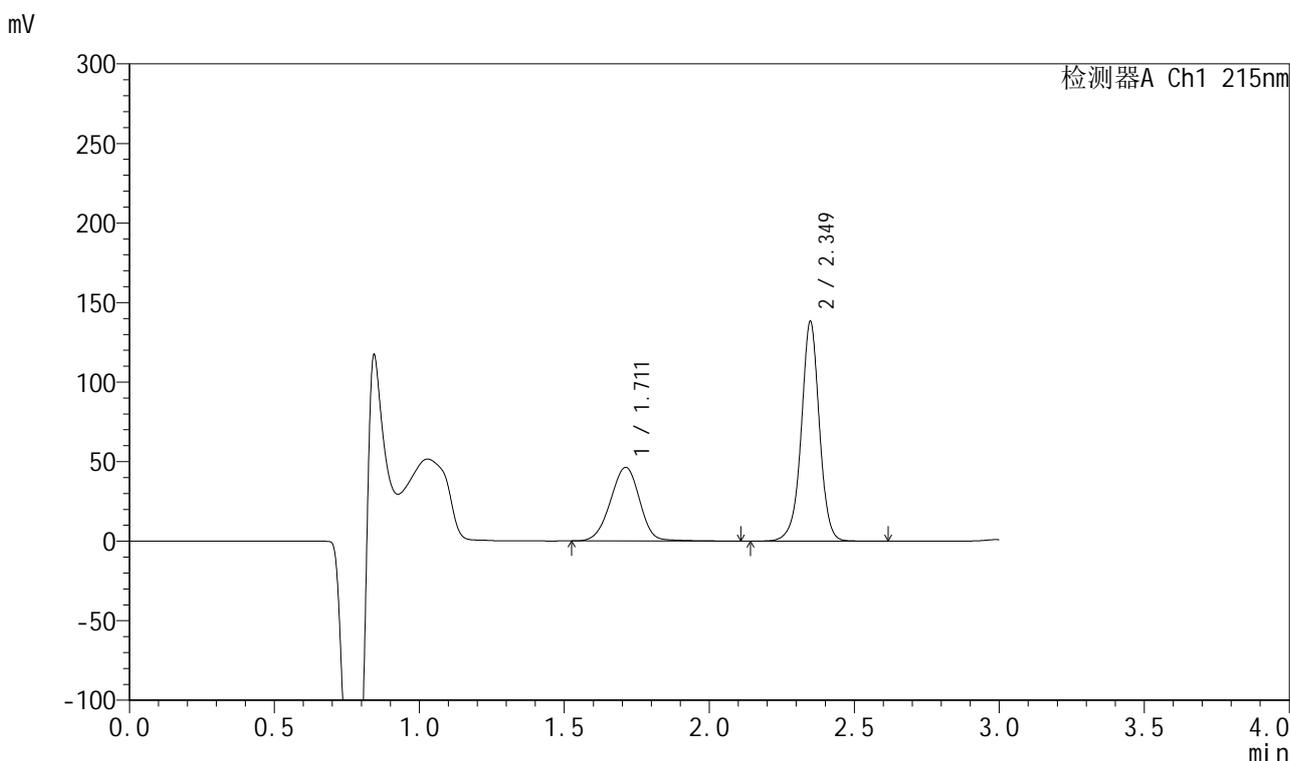


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5147-2 - zzp-2023111121p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:47 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	1.711	324388	35.082	46211	1382	0.963	--
2	2.349	600258	64.918	137721	7095	0.980	4.311
总计		924646	100.000	183933			

图56 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-2-2

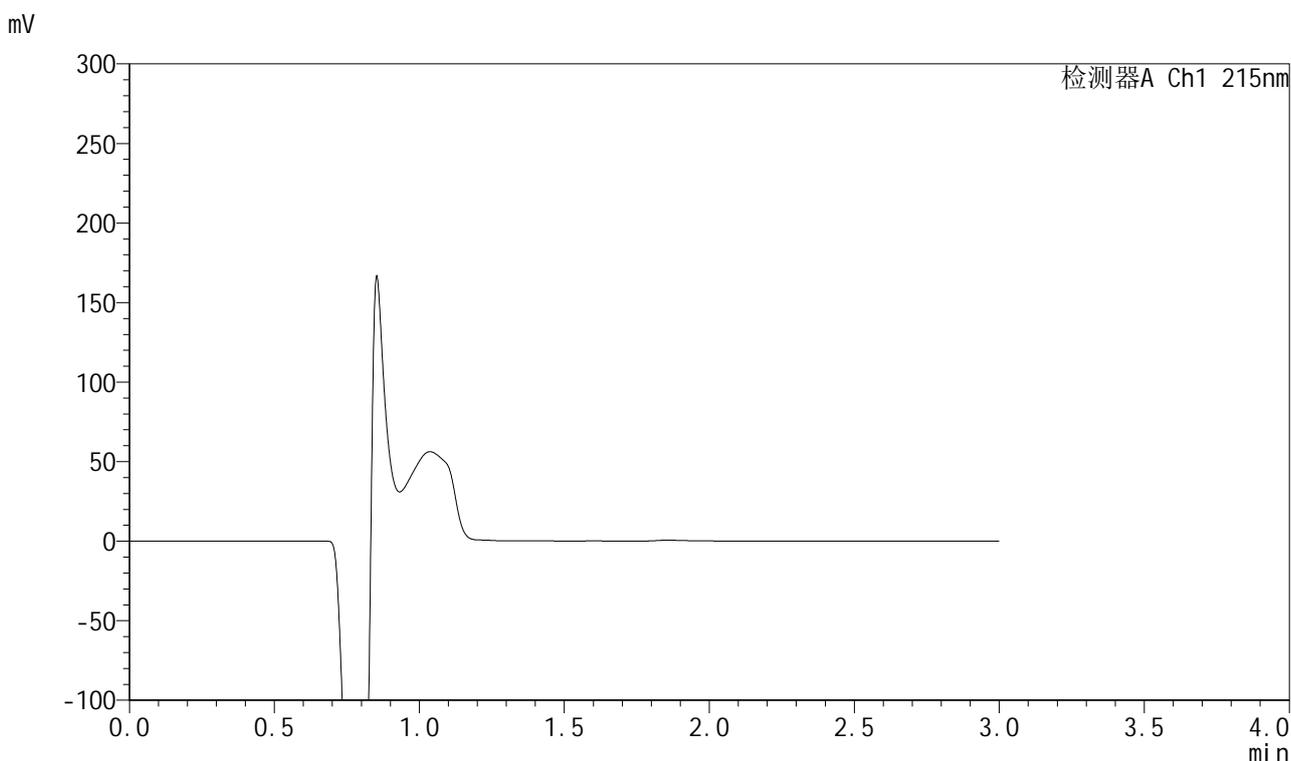


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5148-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:18:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:50 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)
总计							

图57 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 溶剂

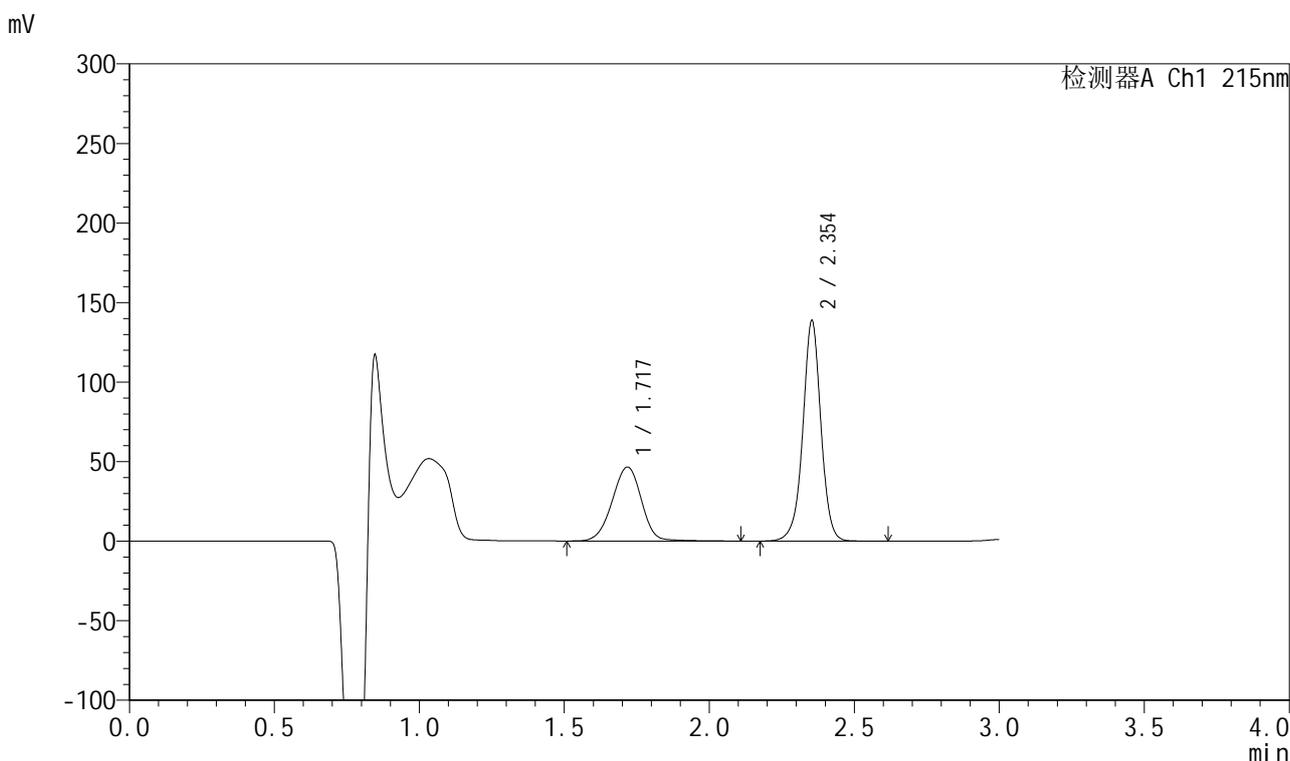


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5149-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz1-1.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-18	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 17:22:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:52	
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	1.717	326952	35.190	46353	1393	0.962	--
2	2.354	602156	64.810	138440	7133	0.980	4.308
总计		929108	100.000	184792			

图58 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
对照品溶液-1-1

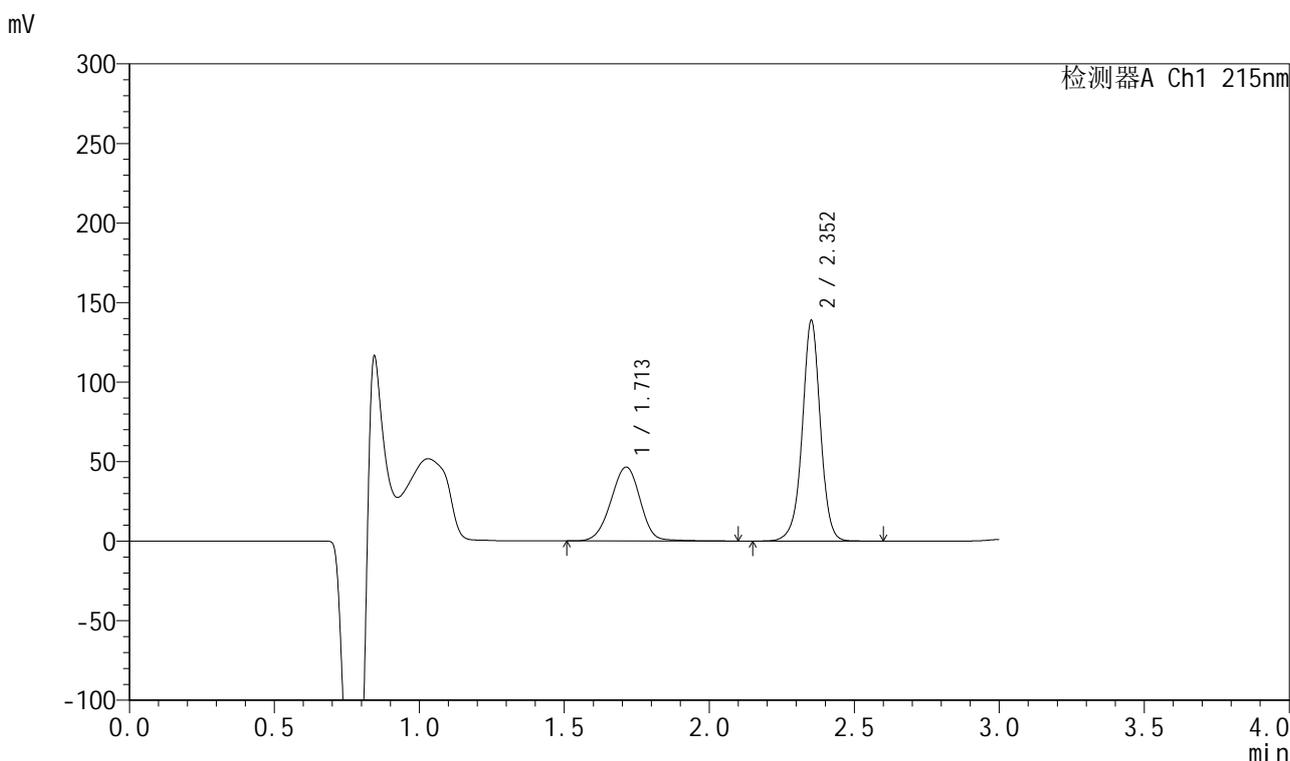


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5150-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:25:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:55 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	1.713	327176	35.156	46485	1378	0.963	--
2	2.352	603453	64.844	137819	7109	0.979	4.315
总计		930629	100.000	184304			

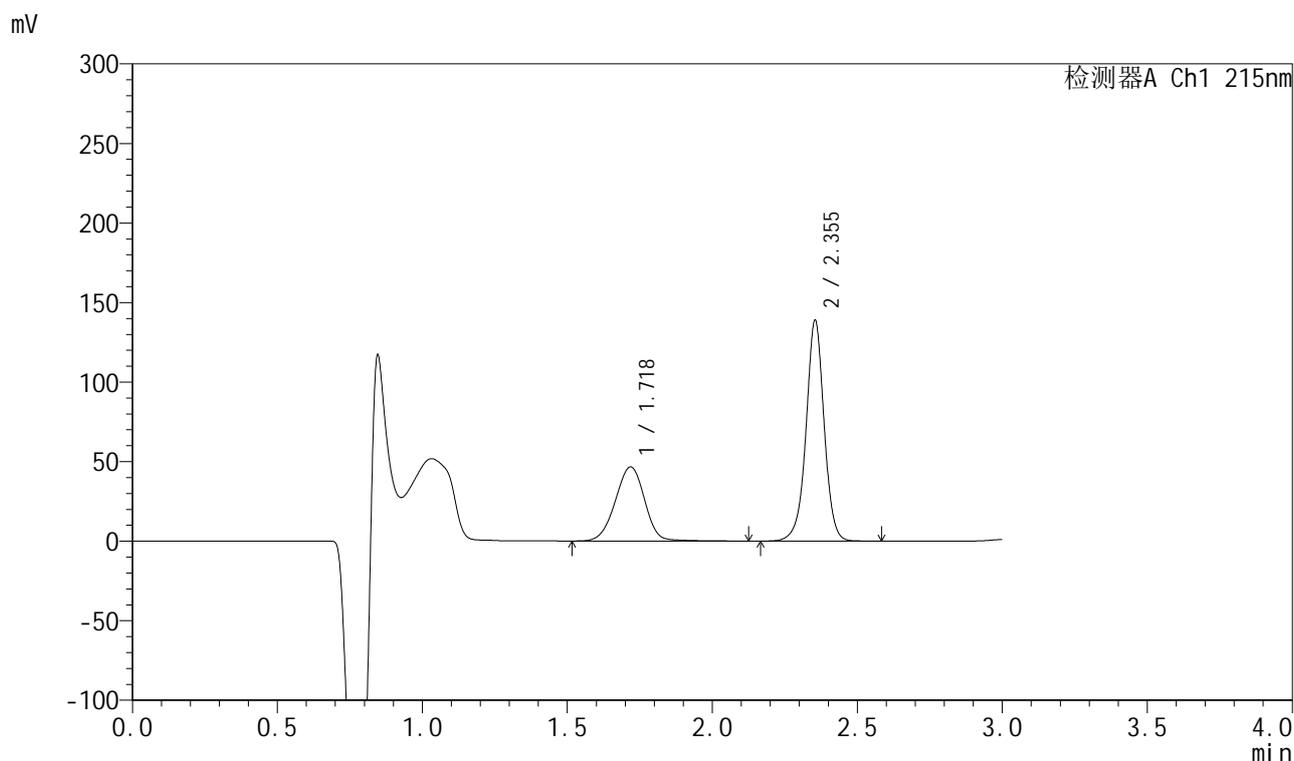
图59 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-2

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5151-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:01:58 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	1.718	328150	35.272	46449	1387	0.961	--
2	2.355	602190	64.728	138778	7149	0.981	4.303
总计		930340	100.000	185227			

图60 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-3

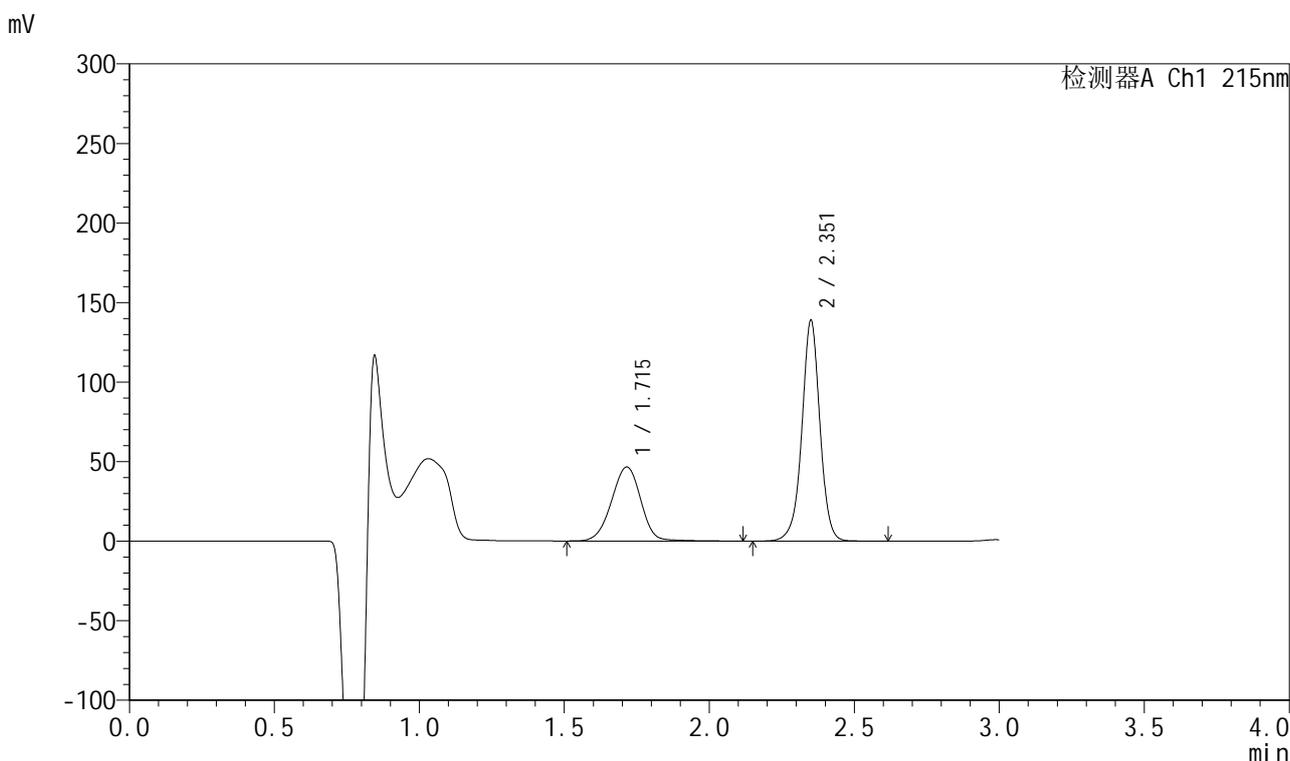


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5152-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:32:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:01 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	1.715	327257	35.235	46526	1387	0.963	--
2	2.351	601527	64.765	137322	7151	0.982	4.302
总计		928785	100.000	183847			

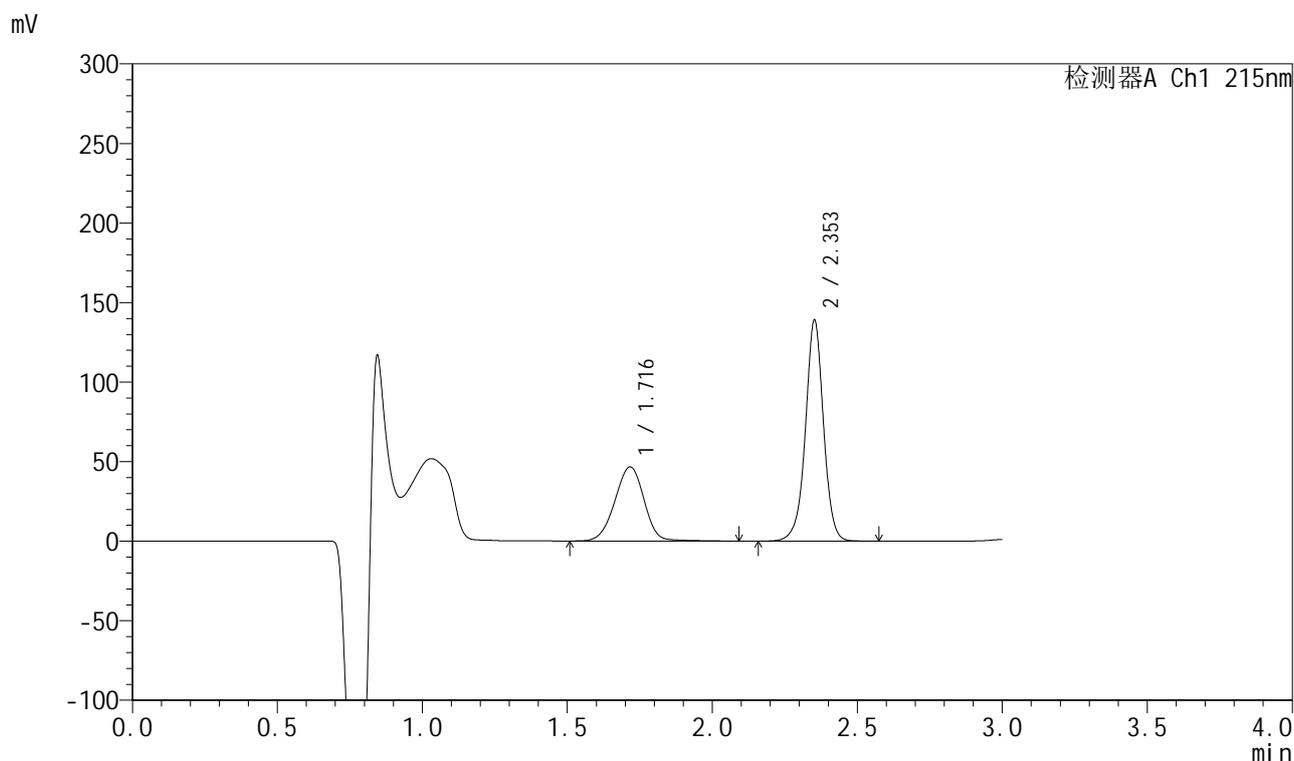
图61 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-4

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5153-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:36:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:04 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	1.716	327463	35.222	46485	1390	0.961	--
2	2.353	602239	64.778	138307	7146	0.981	4.307
总计		929702	100.000	184792			

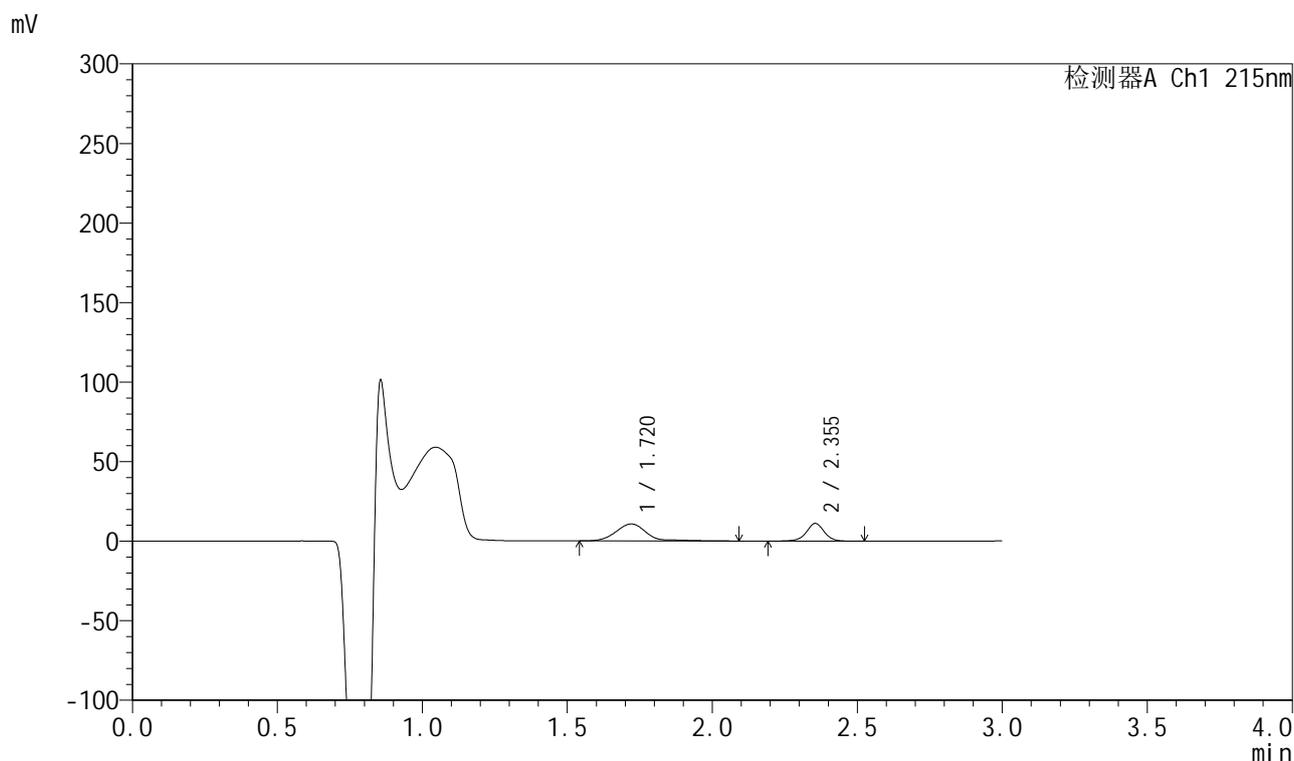
图62 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-5

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5154-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:39:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:07 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	1.720	78255	62.172	10678	1404	1.213	--
2	2.355	47613	37.828	11126	7307	0.982	4.322
总计		125869	100.000	21804			

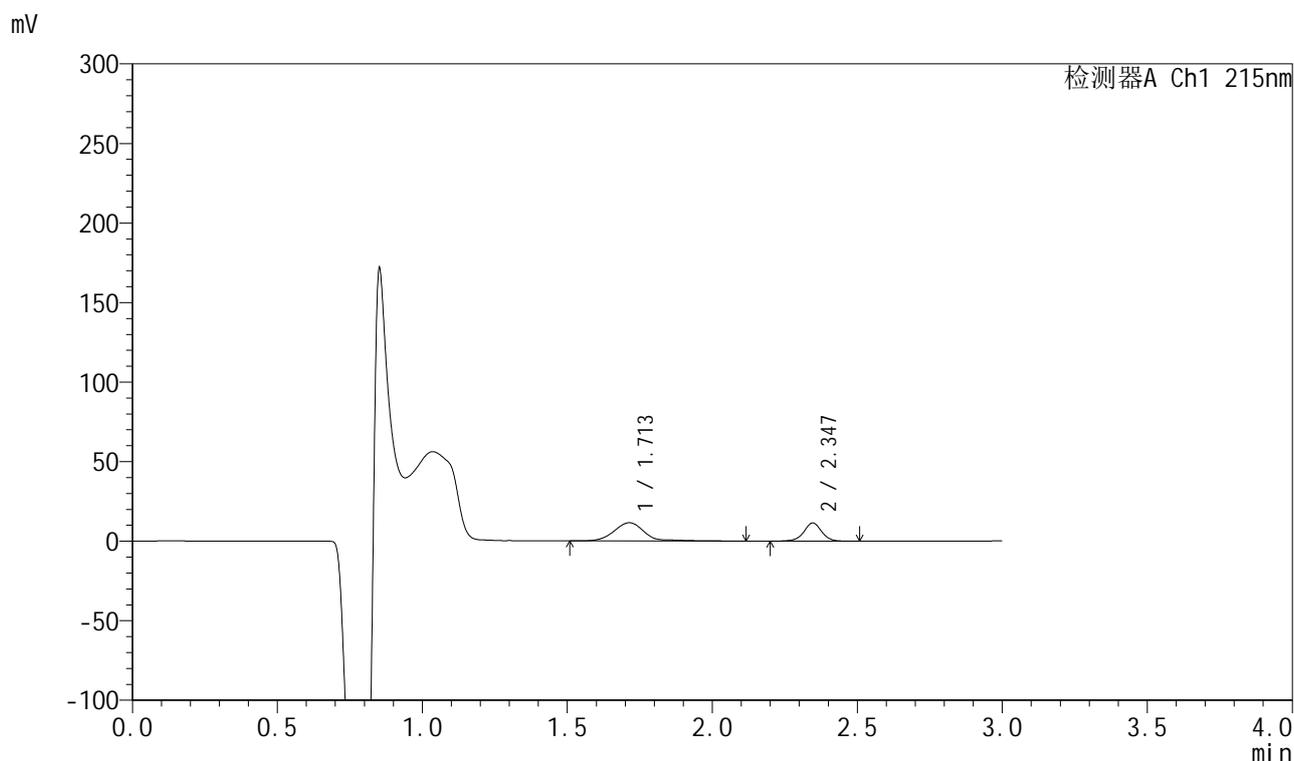
图63 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5155-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:43:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:09 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	1.713	84235	63.215	11480	1395	1.181	--
2	2.347	49016	36.785	11464	7255	0.979	4.312
总计		133251	100.000	22944			

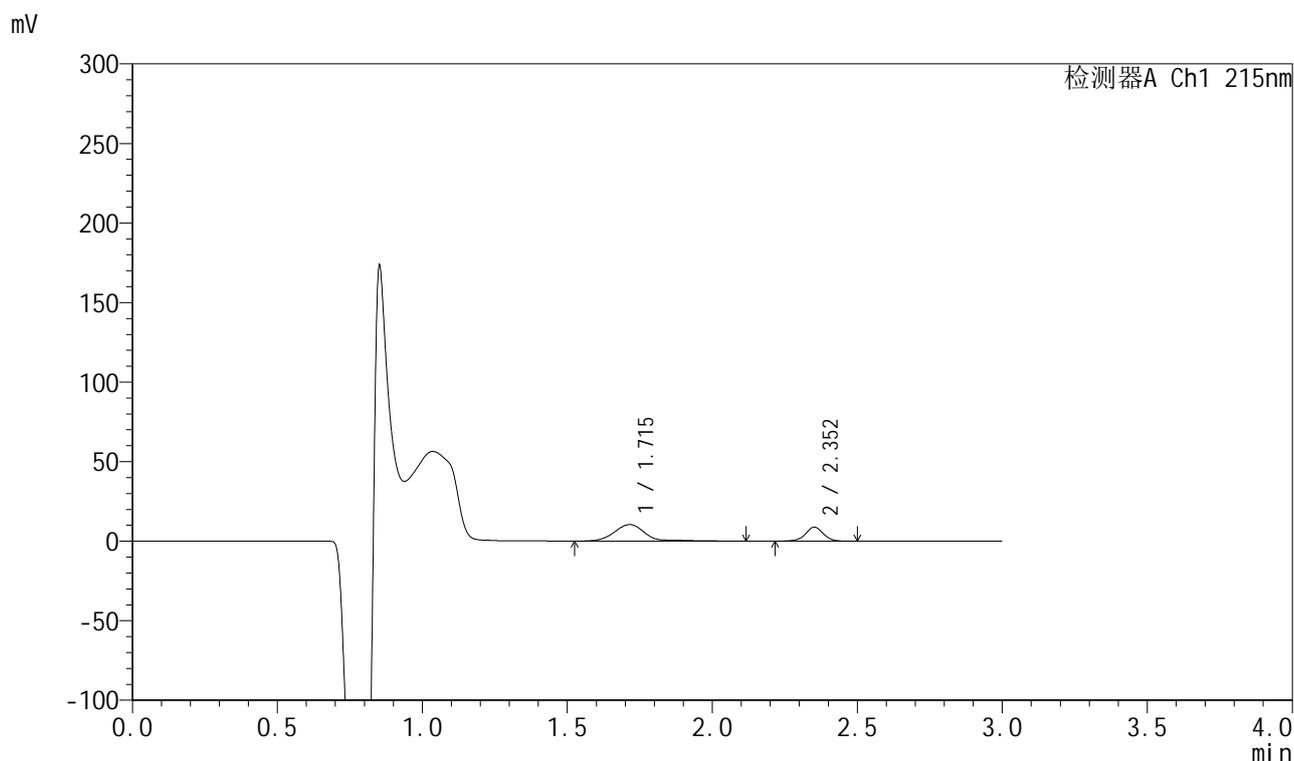
图64 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5156-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:12 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	1.715	76565	66.930	10376	1376	1.215	--
2	2.352	37832	33.070	8799	7254	0.982	4.316
总计		114397	100.000	19175			

图65 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

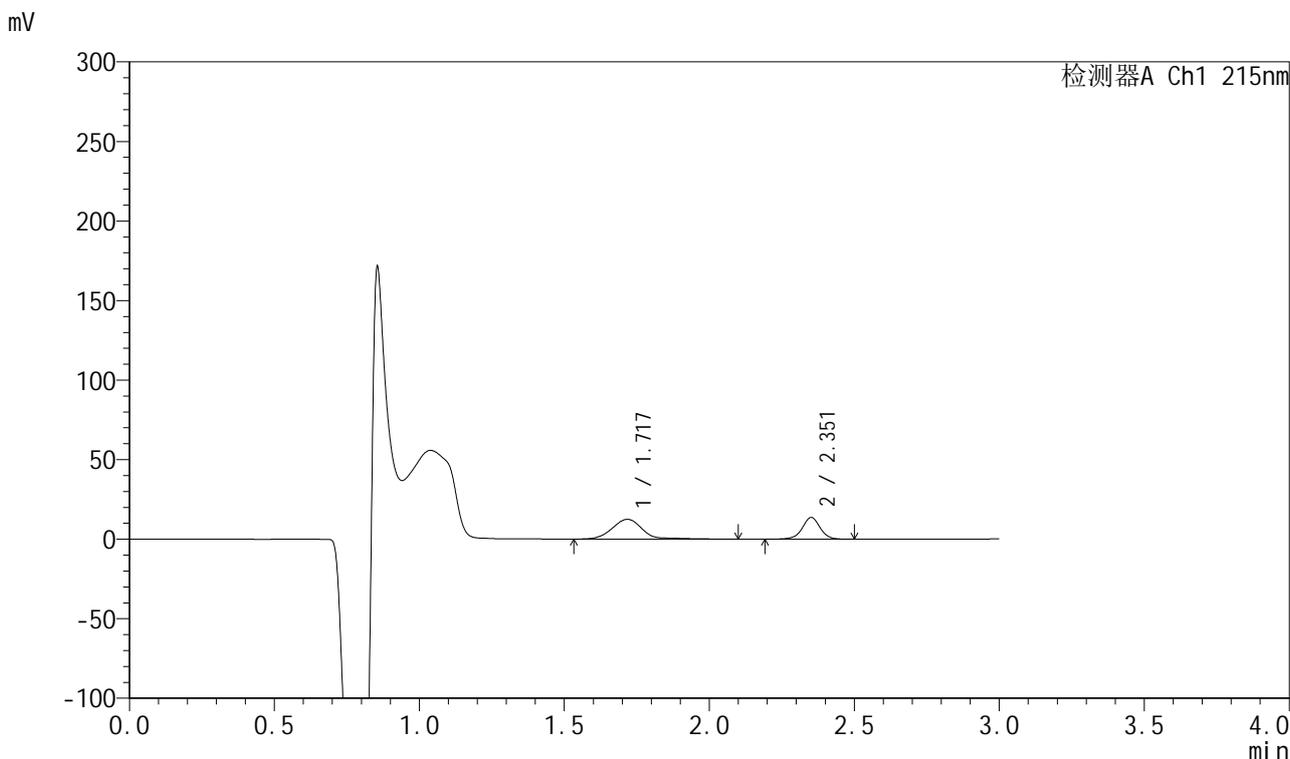


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5157-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:50:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:15 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	1.717	90153	60.681	12390	1399	1.145	--
2	2.351	58416	39.319	13553	7318	0.984	4.321
总计		148569	100.000	25943			

图66 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

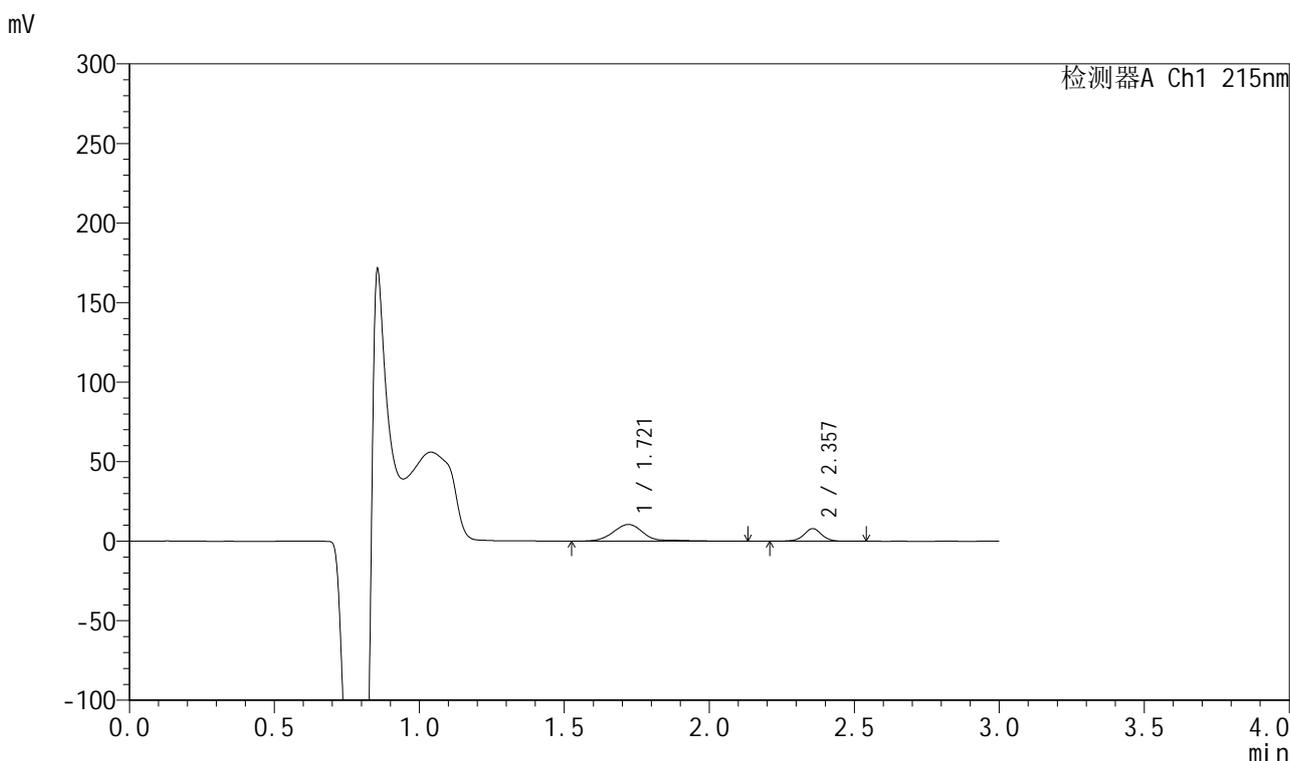


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5158-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:53:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:18 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	1.721	77162	69.310	10495	1399	1.232	--
2	2.357	34167	30.690	7928	7254	0.986	4.316
总计		111329	100.000	18423			

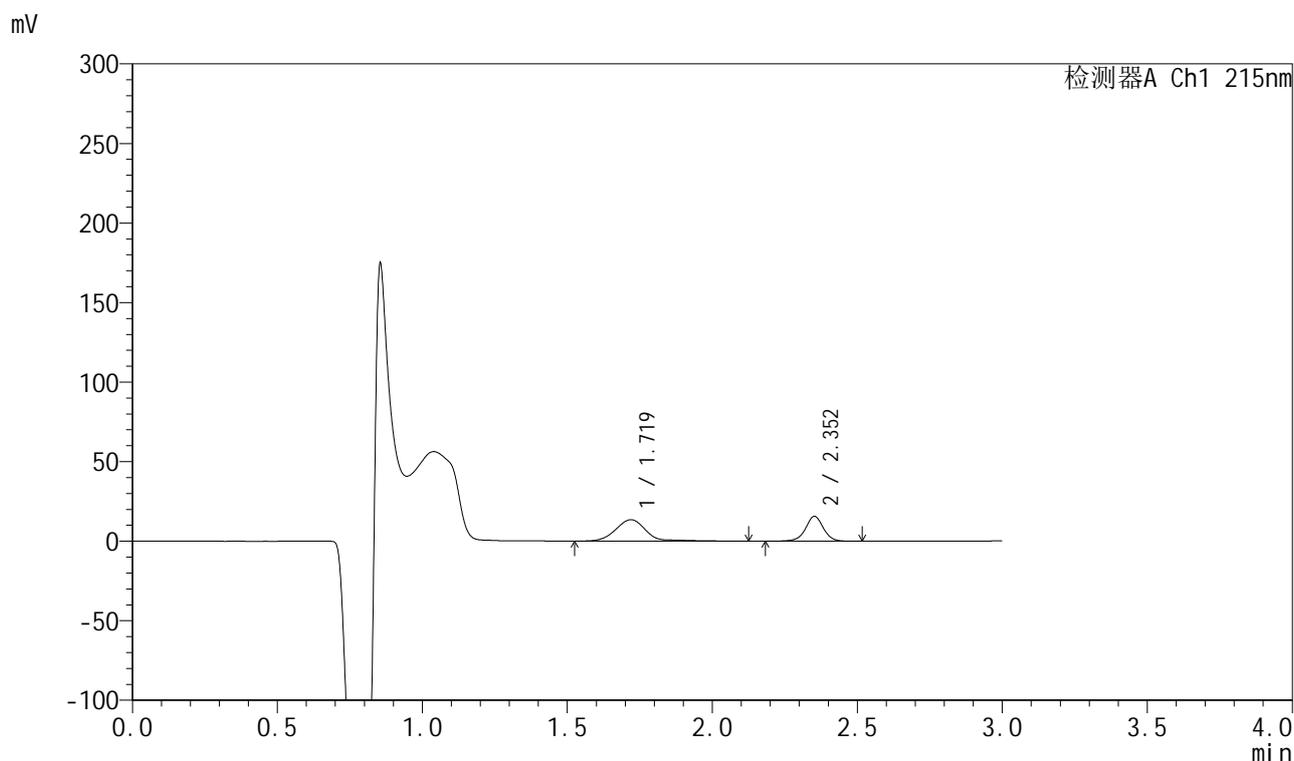
图67 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5159-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 17:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:21 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	1.719	97510	59.330	13427	1402	1.114	--
2	2.352	66843	40.670	15559	7315	0.983	4.312
总计		164354	100.000	28986			

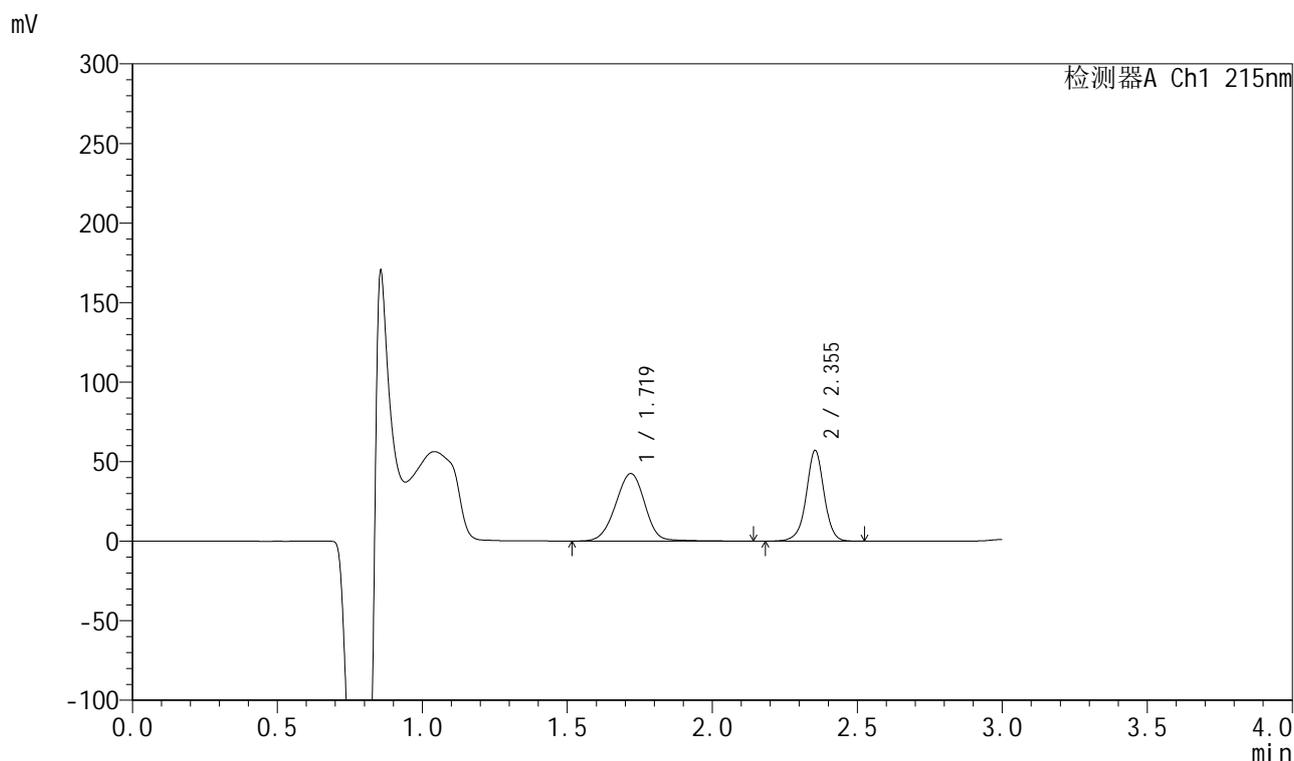
图68 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5160-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:24 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	1.719	297732	54.940	42341	1402	0.964	--
2	2.355	244187	45.060	57010	7315	0.981	4.332
总计		541919	100.000	99350			

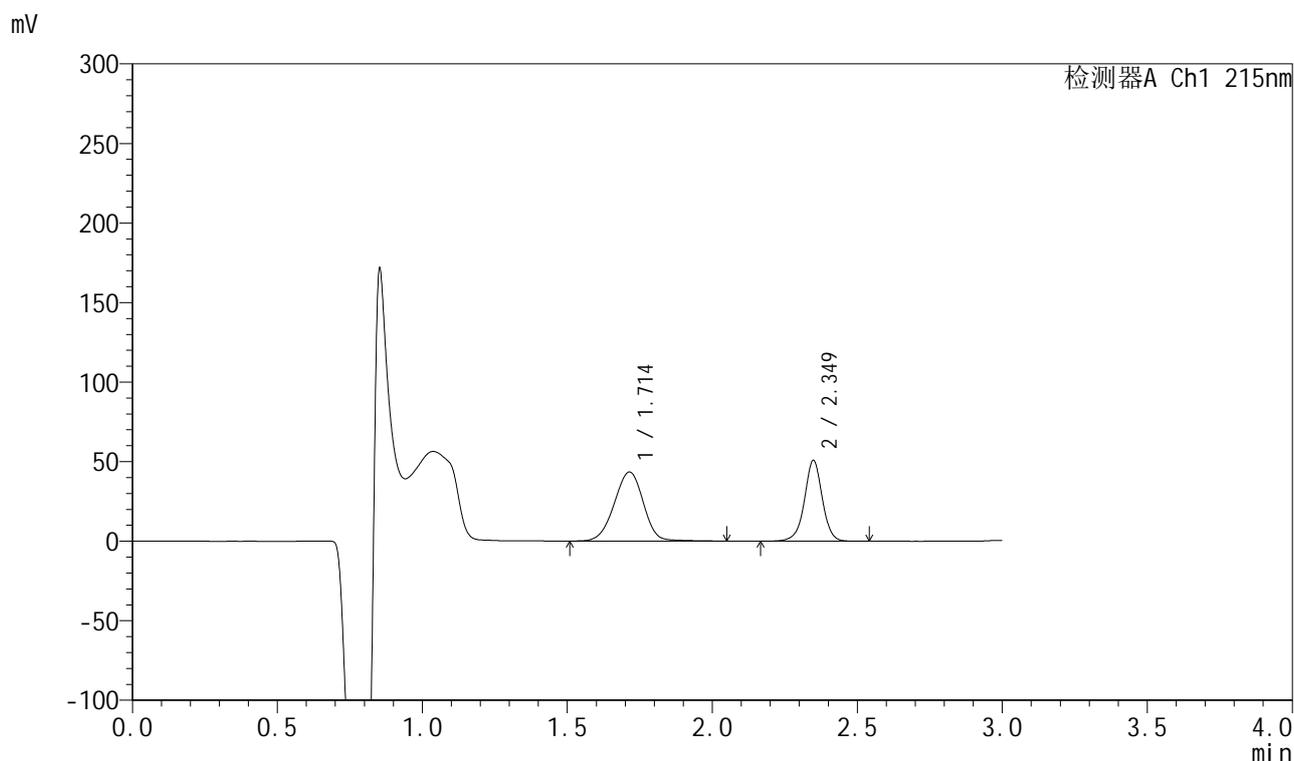
图69 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5161-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:04:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:27 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	1.714	303928	58.263	43403	1391	0.961	--
2	2.349	217717	41.737	50657	7268	0.982	4.318
总计		521645	100.000	94060			

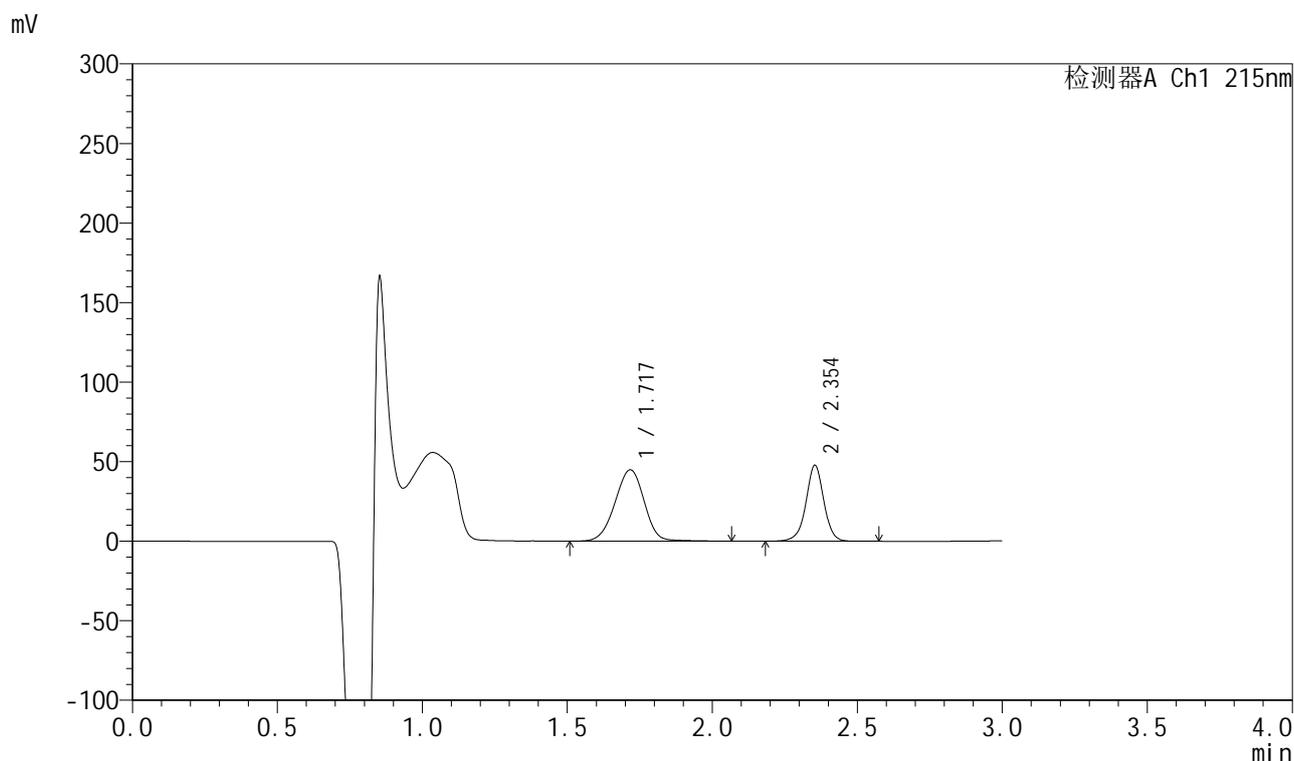
图70 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5162-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:07:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:30 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	1.717	314132	60.480	44714	1392	0.961	--
2	2.354	205262	39.520	47752	7298	0.981	4.330
总计		519394	100.000	92466			

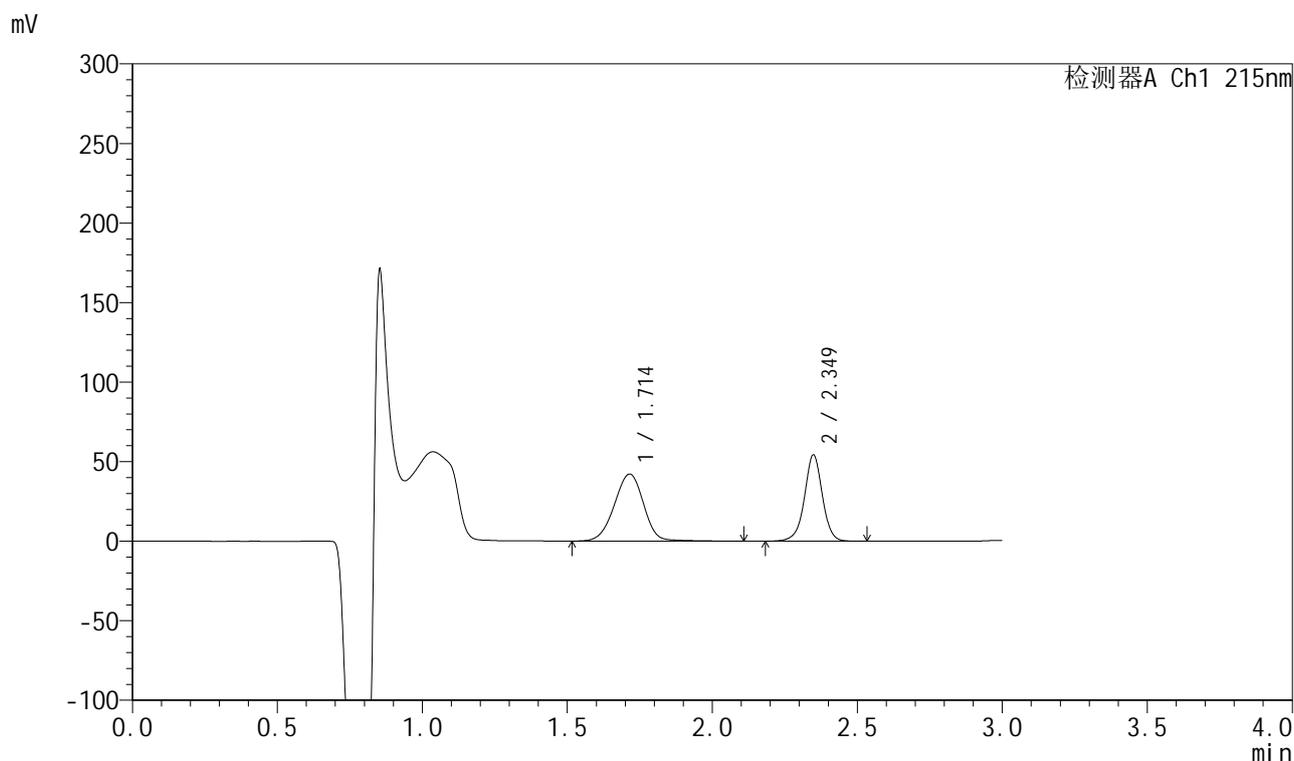
图71 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5163-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:11:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:32 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	1.714	295561	55.913	42126	1392	0.961	--
2	2.349	233048	44.087	54091	7247	0.982	4.313
总计		528609	100.000	96217			

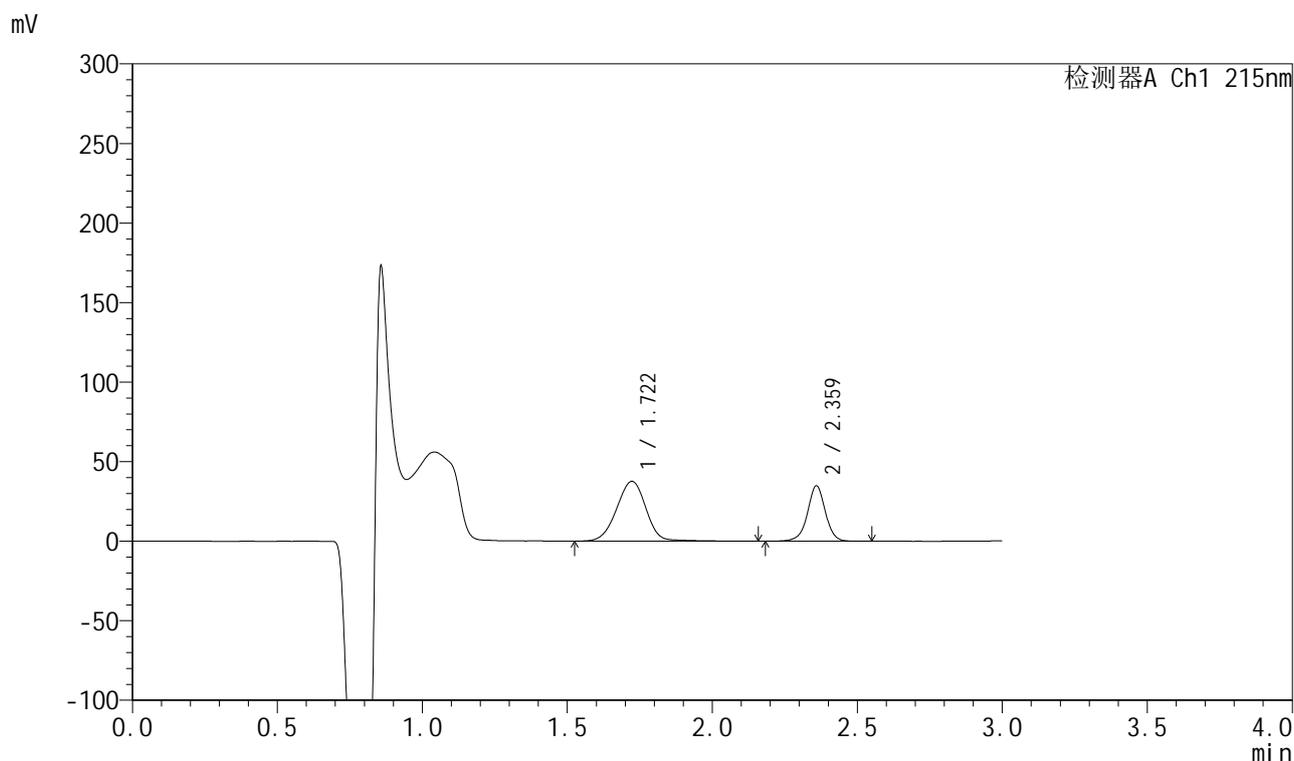
图72 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5164-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:14:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:35 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	1.722	264811	63.961	37606	1405	0.966	--
2	2.359	149210	36.039	34405	7339	0.983	4.333
总计		414021	100.000	72011			

图73 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

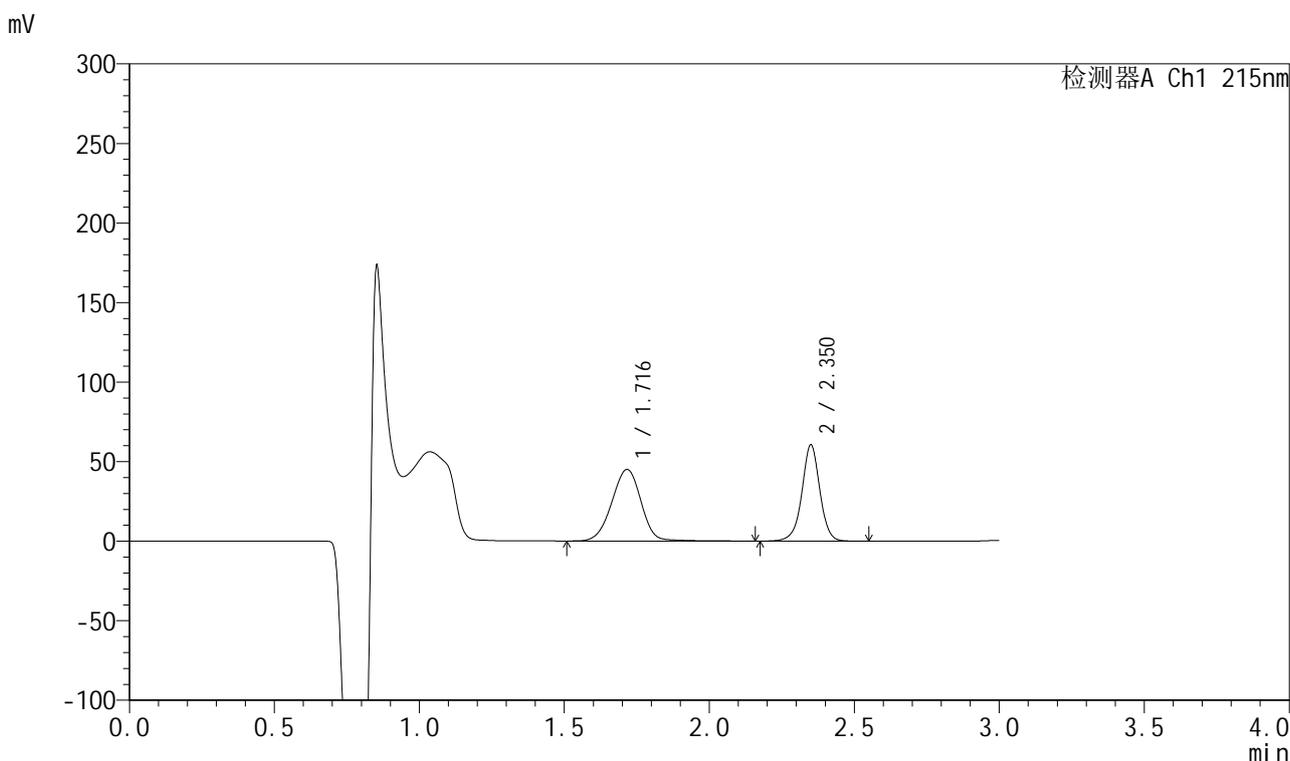


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5165-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-47	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 18:18:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:38	
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	1.716	315962	54.825	44921	1393	0.963	--
2	2.350	260351	45.175	59920	7241	0.982	4.310
总计		576313	100.000	104841			

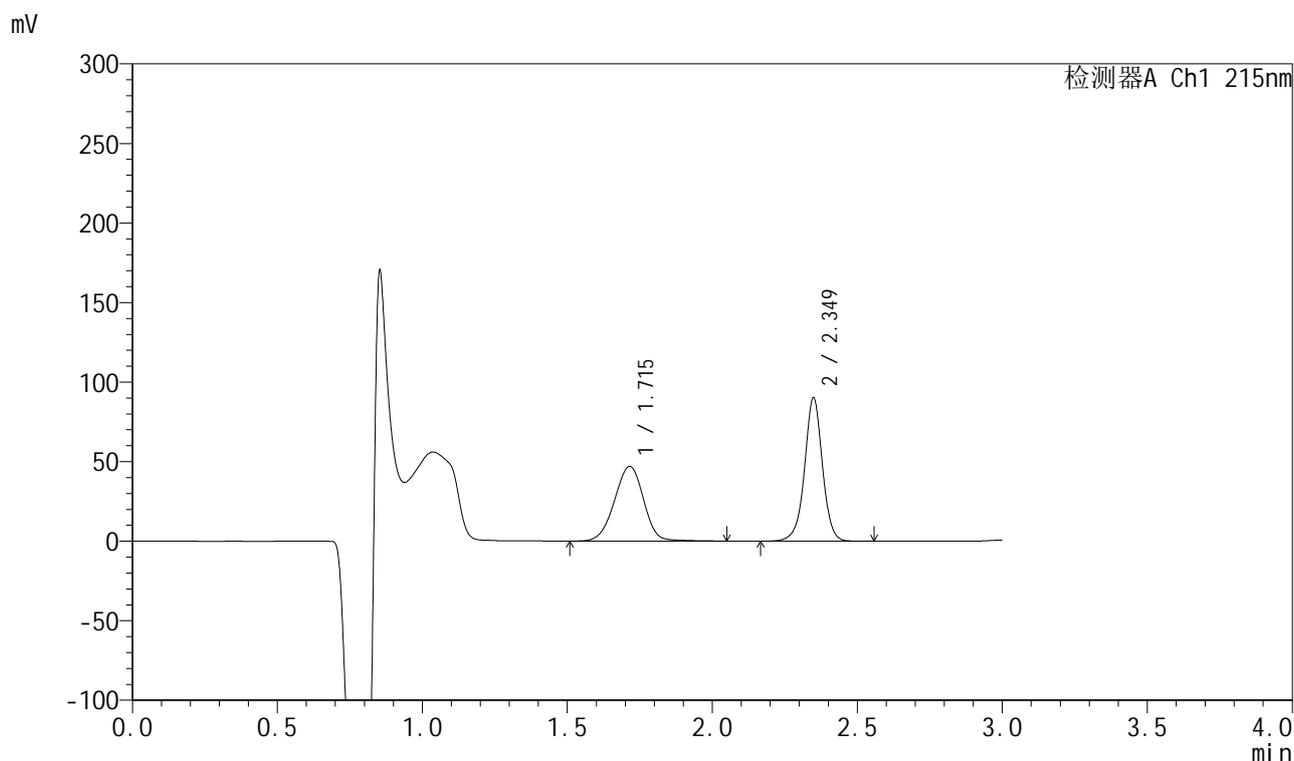
图74 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片6
供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5166-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:21:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:41 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	1.715	327874	45.880	46911	1396	0.961	--
2	2.349	386757	54.120	89808	7275	0.983	4.319
总计		714631	100.000	136719			

图75 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

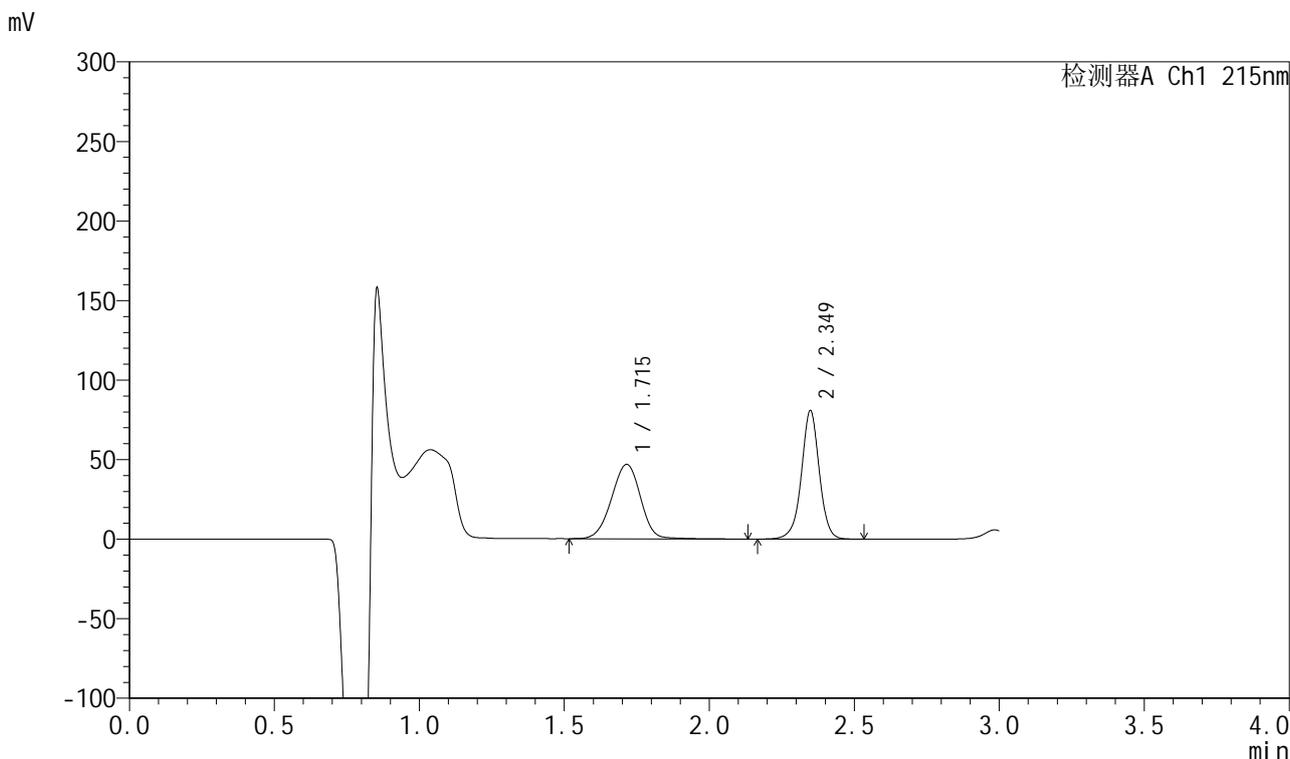


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5167-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:25:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:44 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	1.715	326207	48.540	46794	1405	0.962	--
2	2.349	345829	51.460	80543	7287	0.982	4.326
总计		672036	100.000	127337			

图76 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

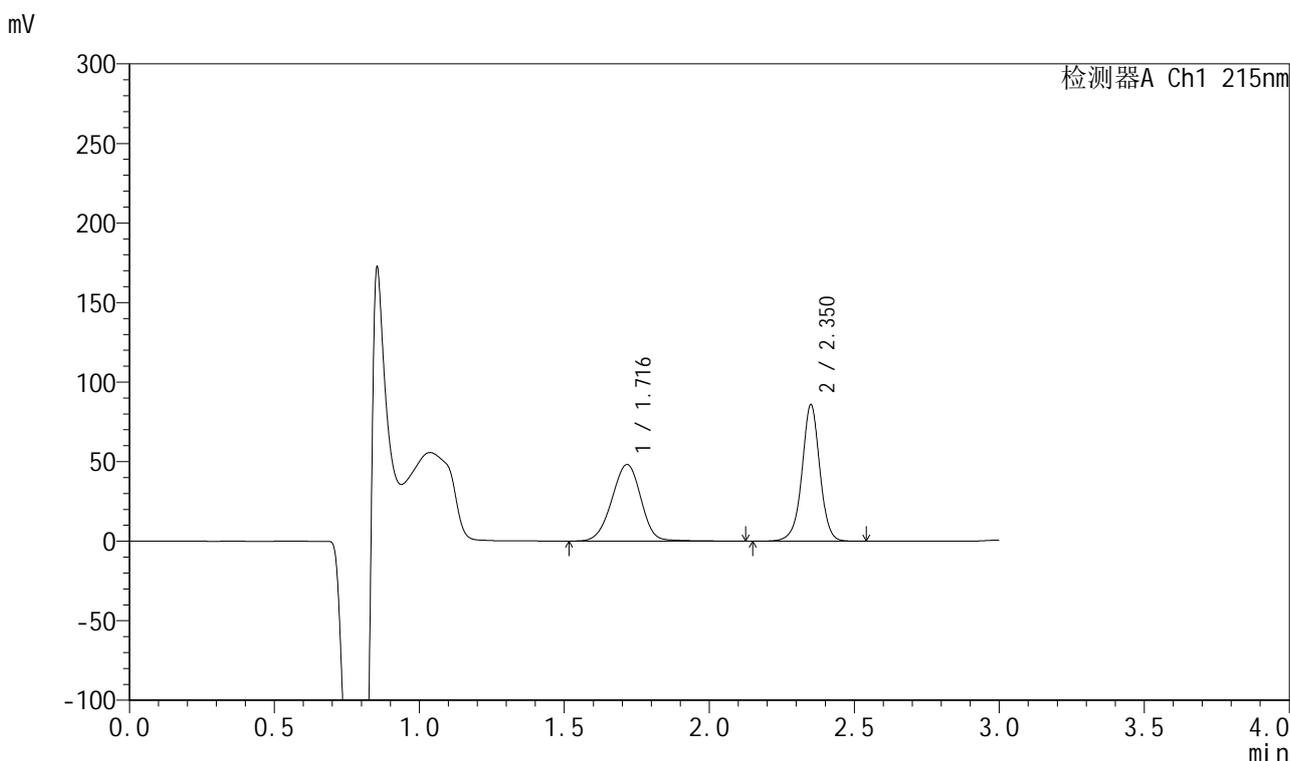


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5168-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-21	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 18:28:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:47	
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	1.716	336995	47.797	48088	1398	0.961	--
2	2.350	368065	52.203	84953	7288	0.983	4.320
总计		705060	100.000	133041			

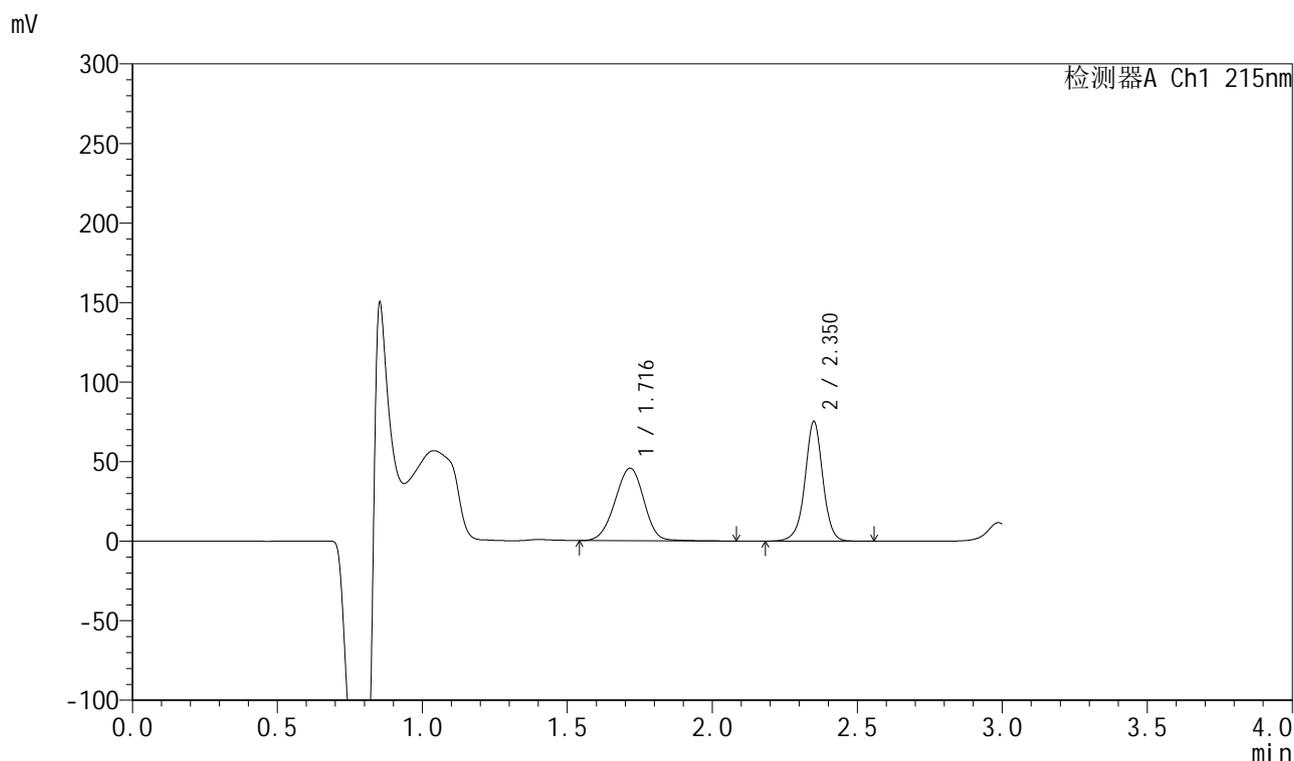
图77 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5169-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:32:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:50 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	1.716	316663	49.539	45560	1408	0.960	--
2	2.350	322561	50.461	74521	7285	0.983	4.328
总计		639224	100.000	120080			

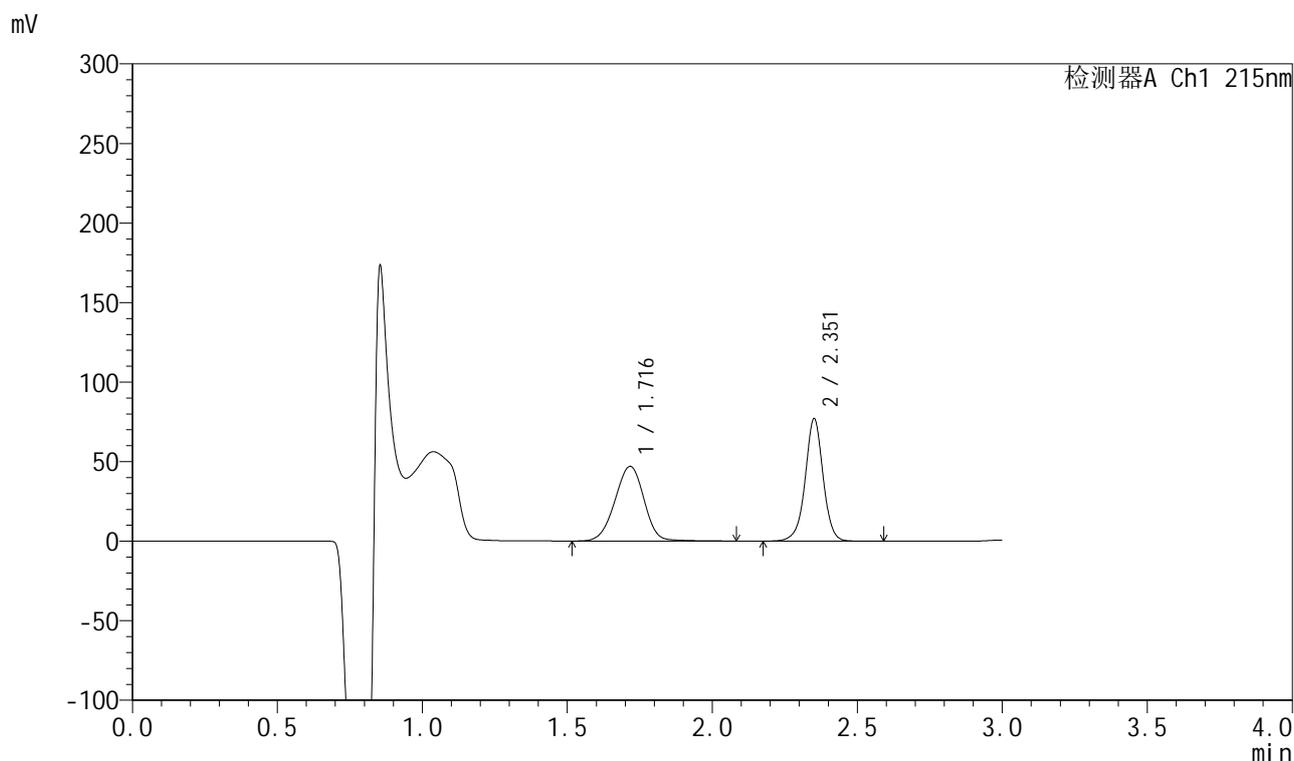
图78 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5170-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:35:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:53 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	1.716	328577	49.828	46873	1399	0.962	--
2	2.351	330851	50.172	76274	7256	0.982	4.321
总计		659428	100.000	123147			

图79 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

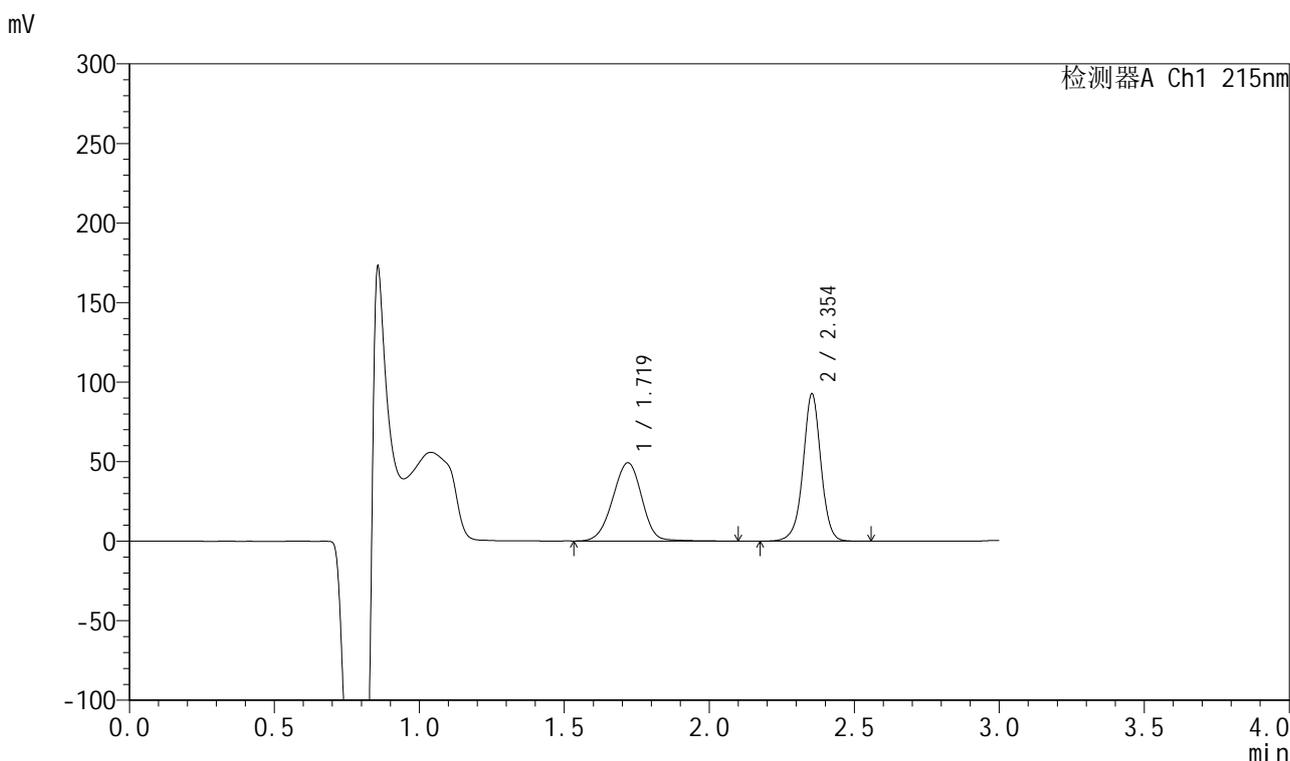


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5171-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:55 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	1.719	343222	46.302	49117	1408	0.962	--
2	2.354	398053	53.698	92586	7274	0.981	4.327
总计		741274	100.000	141702			

图80 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

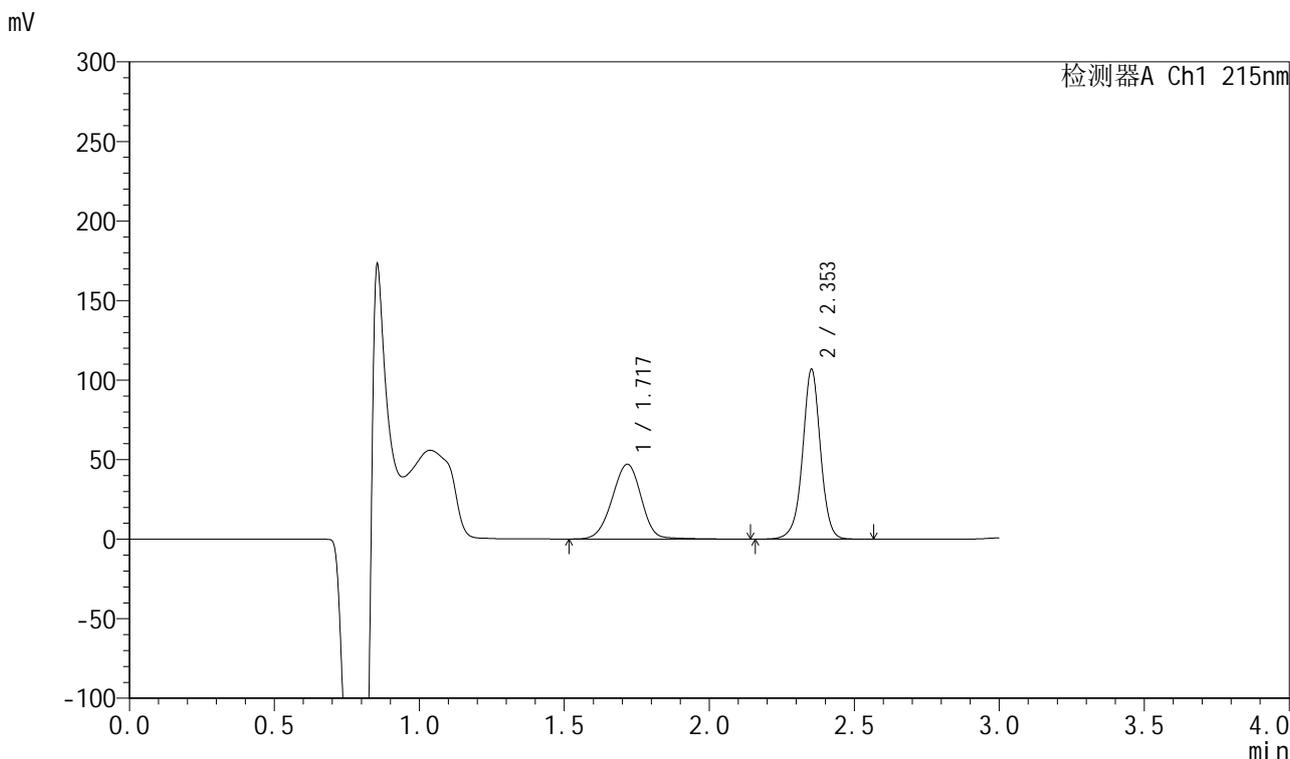


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5172-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:42:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:02:58 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	1.717	328924	41.751	46861	1405	0.962	--
2	2.353	458901	58.249	106361	7256	0.980	4.329
总计		787825	100.000	153222			

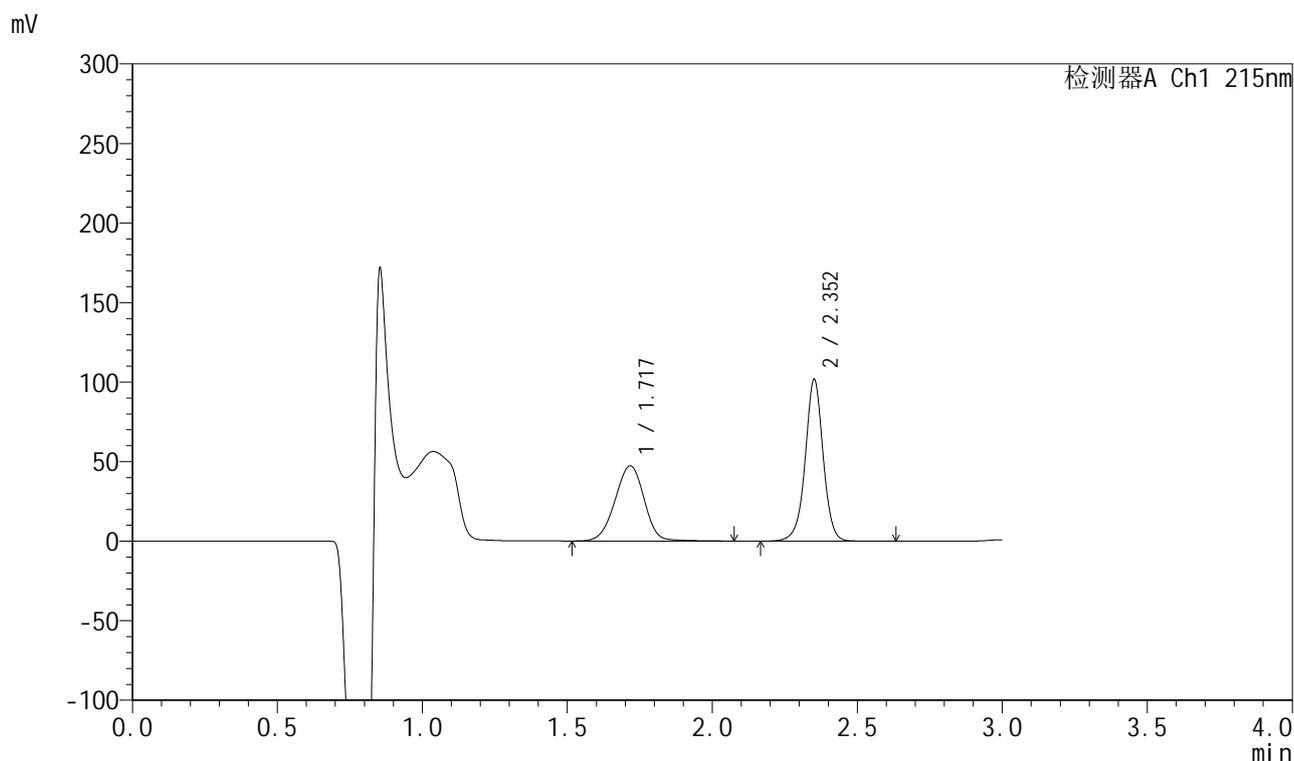
图81 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5173-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:46:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:01 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	1.717	330890	43.068	47131	1396	0.961	--
2	2.352	437403	56.932	100805	7244	0.981	4.315
总计		768293	100.000	147936			

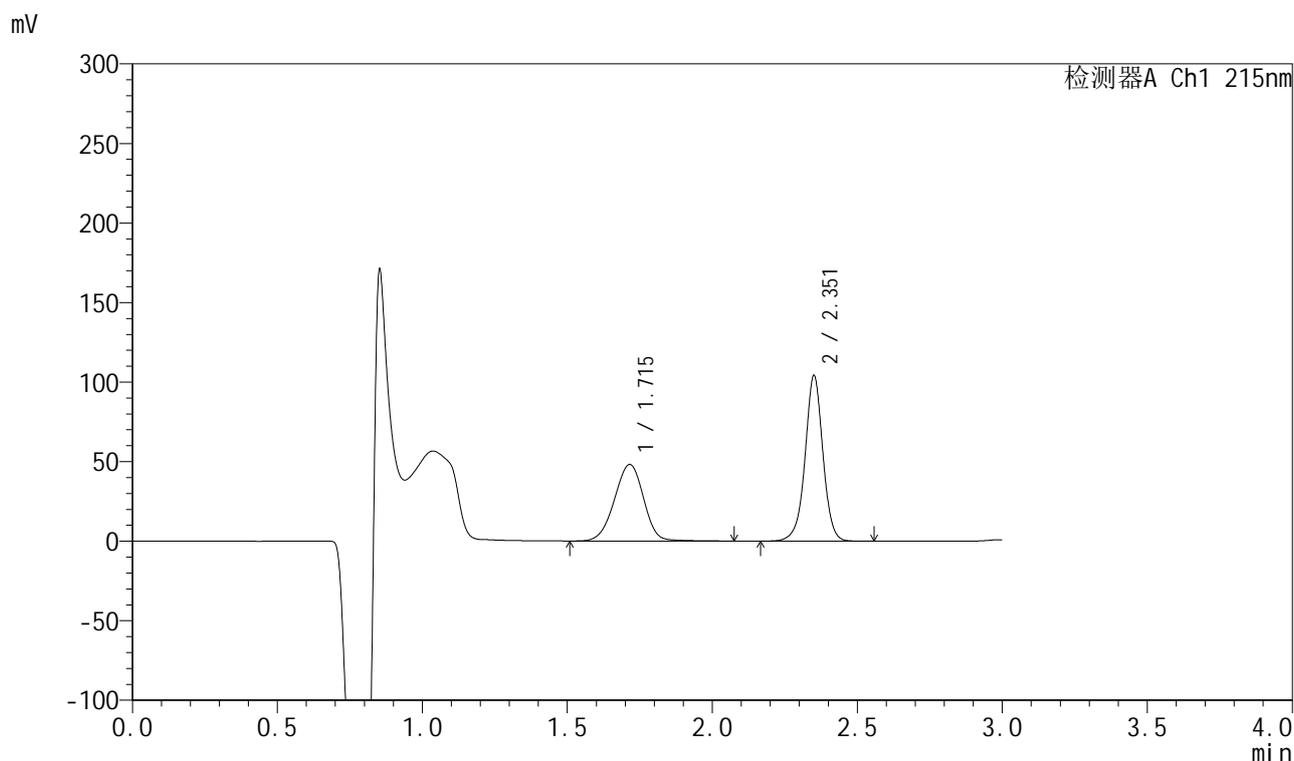
图82 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5174-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 18:49:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:04 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	1.715	336878	42.998	48124	1390	0.959	--
2	2.351	446592	57.002	102853	7279	0.983	4.324
总计		783470	100.000	150978			

图83 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

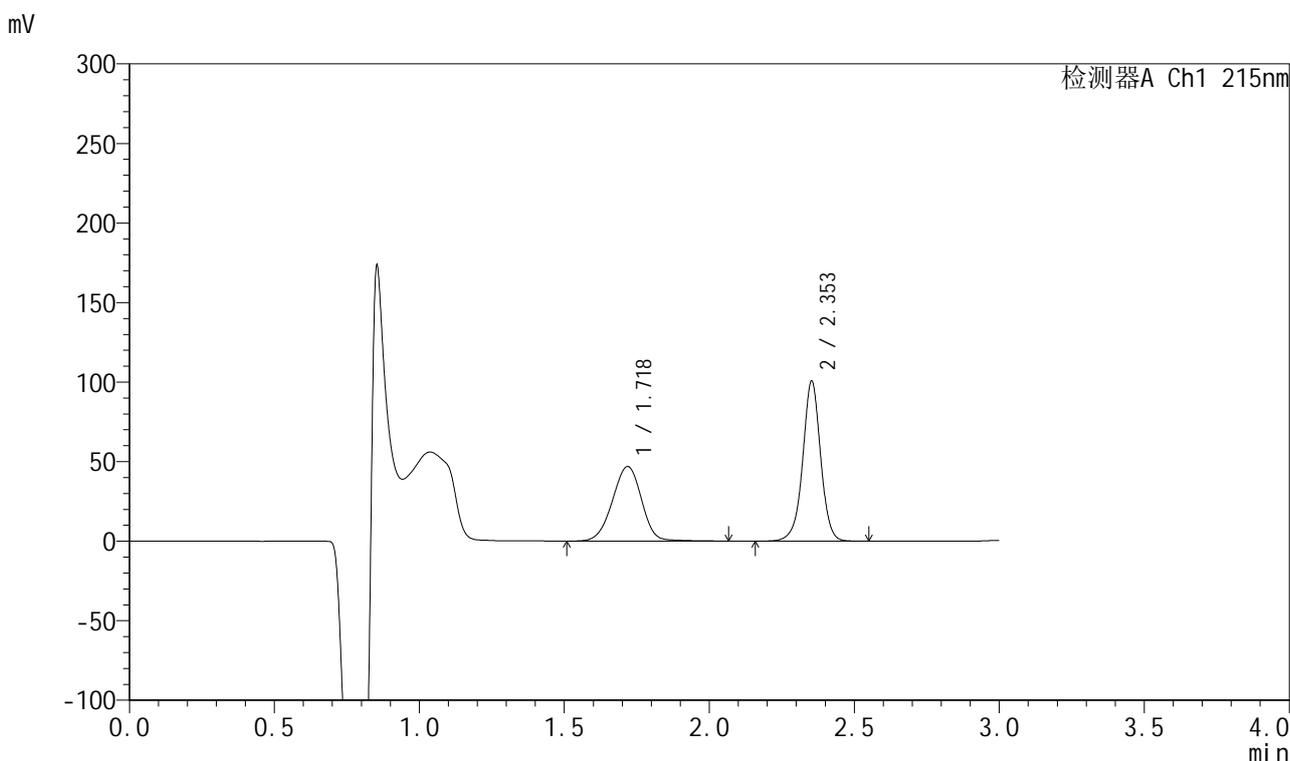


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5175-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-20min-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-31	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 18:53:04	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:07	
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	1.718	327187	43.062	46703	1400	0.960	--
2	2.353	432609	56.938	100373	7250	0.981	4.318
总计		759796	100.000	147076			

图84 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片4
供试品溶液-1

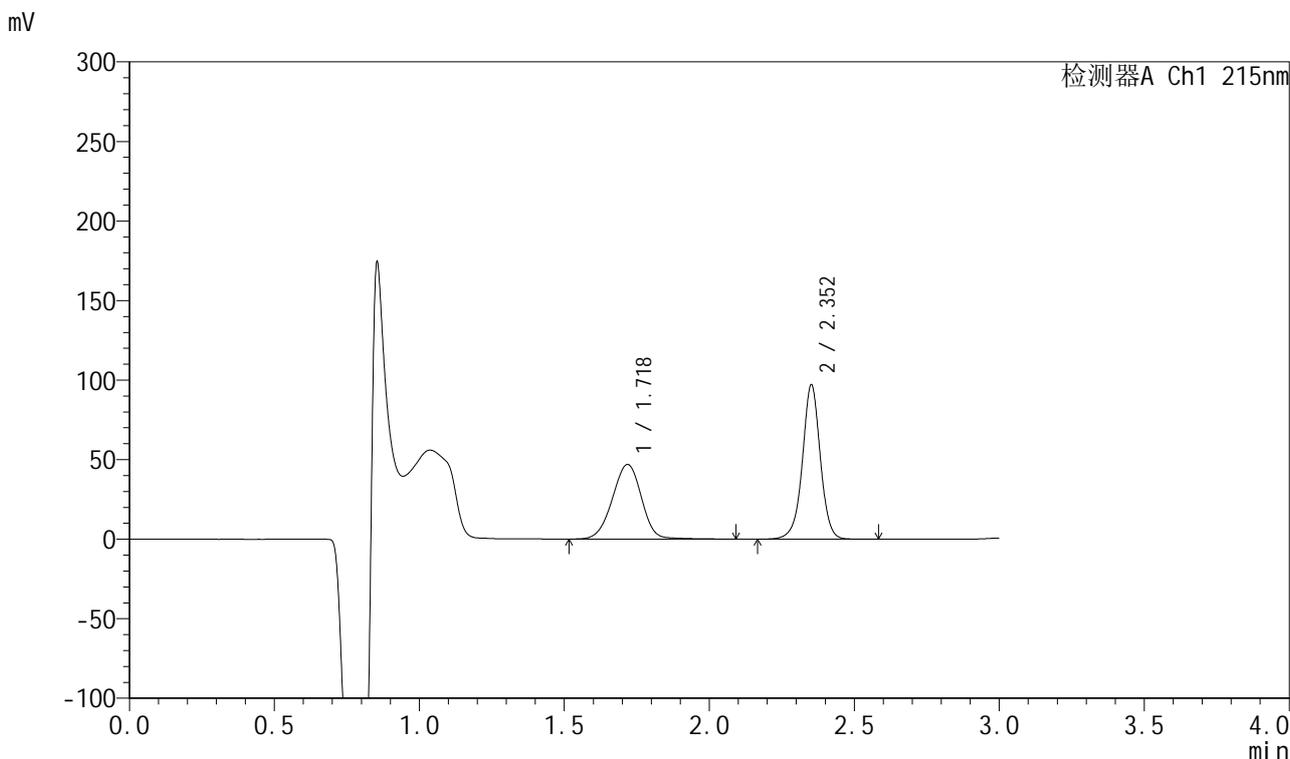


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5176-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-20min-P5.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-40	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 18:56:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:09	
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	1.718	328186	44.011	46756	1405	0.961	--
2	2.352	417512	55.989	96480	7252	0.983	4.318
总计		745698	100.000	143235			

图85 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片5
供试品溶液-1

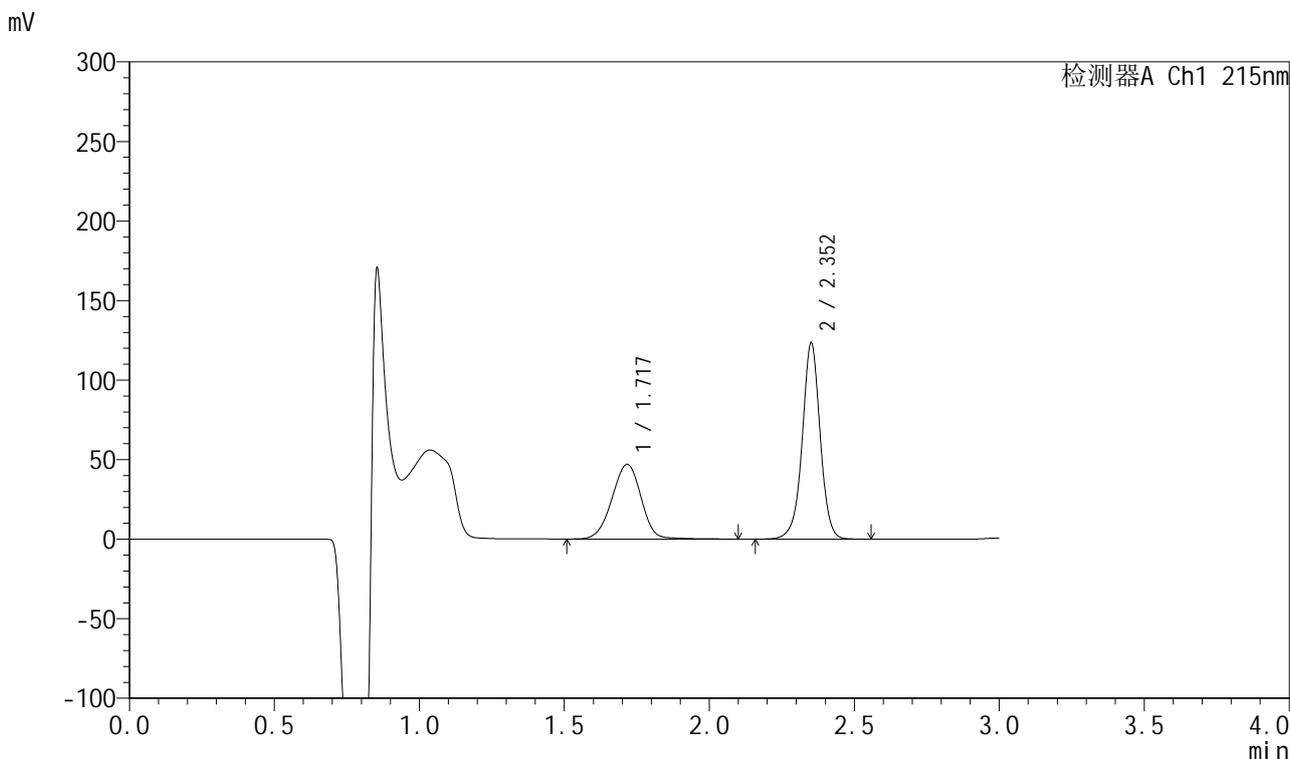


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5178-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:03:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:16 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	1.717	328863	38.239	46875	1400	0.962	--
2	2.352	531164	61.761	122238	7205	0.981	4.316
总计		860027	100.000	169114			

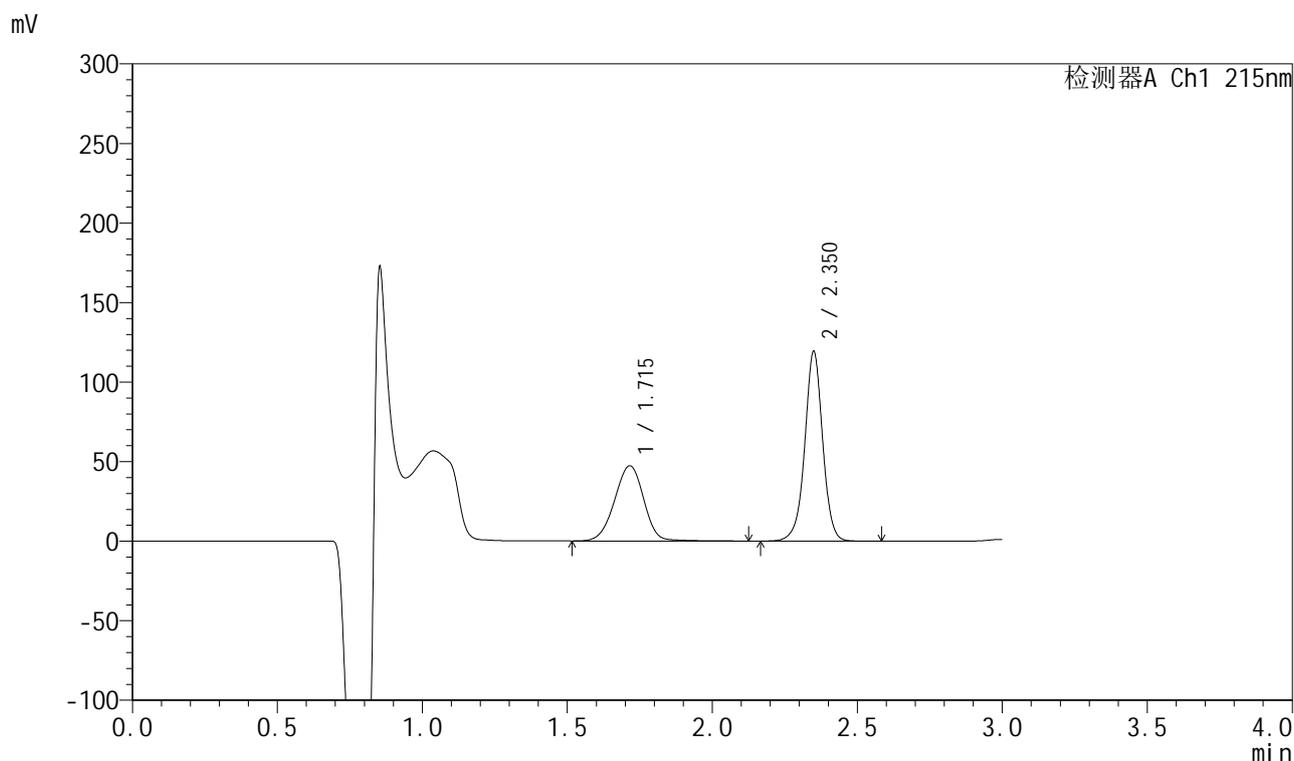
图87 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5179-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:19 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	1.715	331452	39.277	47244	1395	0.960	--
2	2.350	512433	60.723	118433	7240	0.984	4.316
总计		843885	100.000	165677			

图88 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

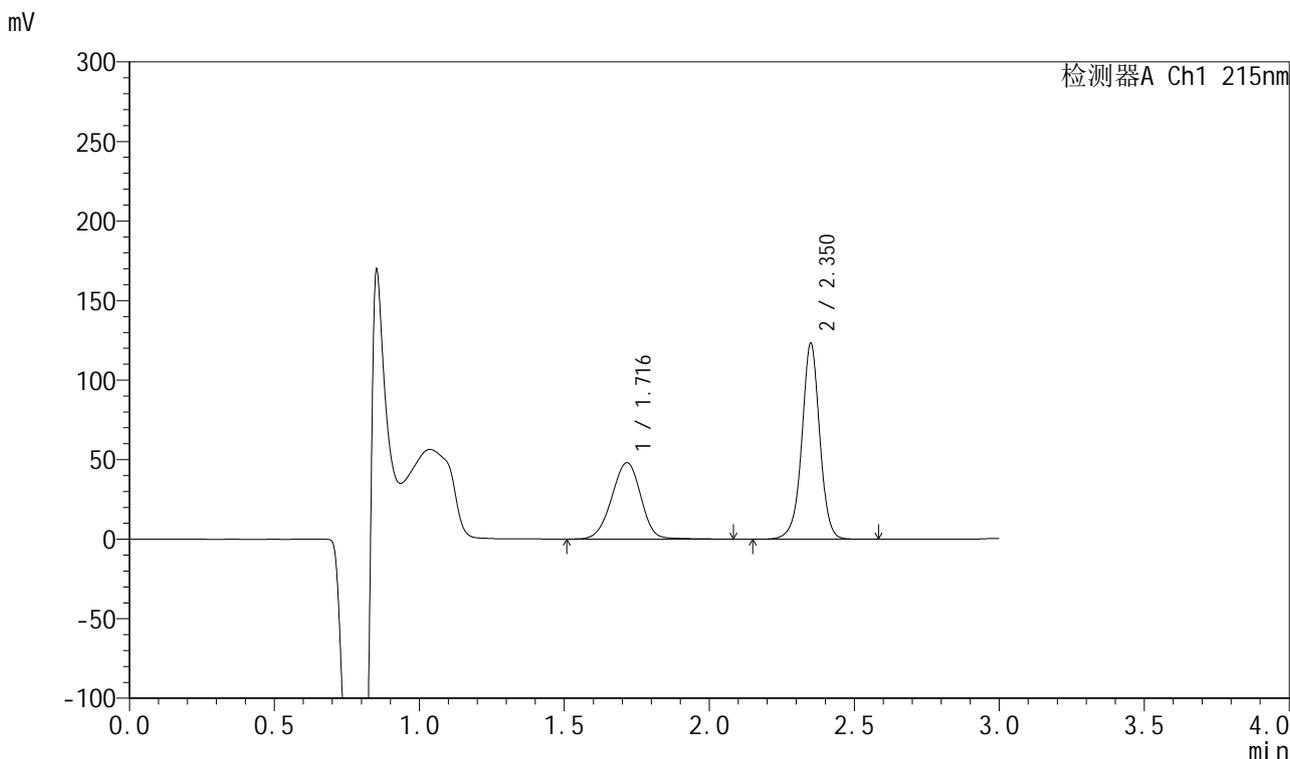


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5180-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:10:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:22 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	1.716	336640	38.893	47986	1393	0.960	--
2	2.350	528916	61.107	122151	7248	0.984	4.312
总计		865556	100.000	170136			

图89 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

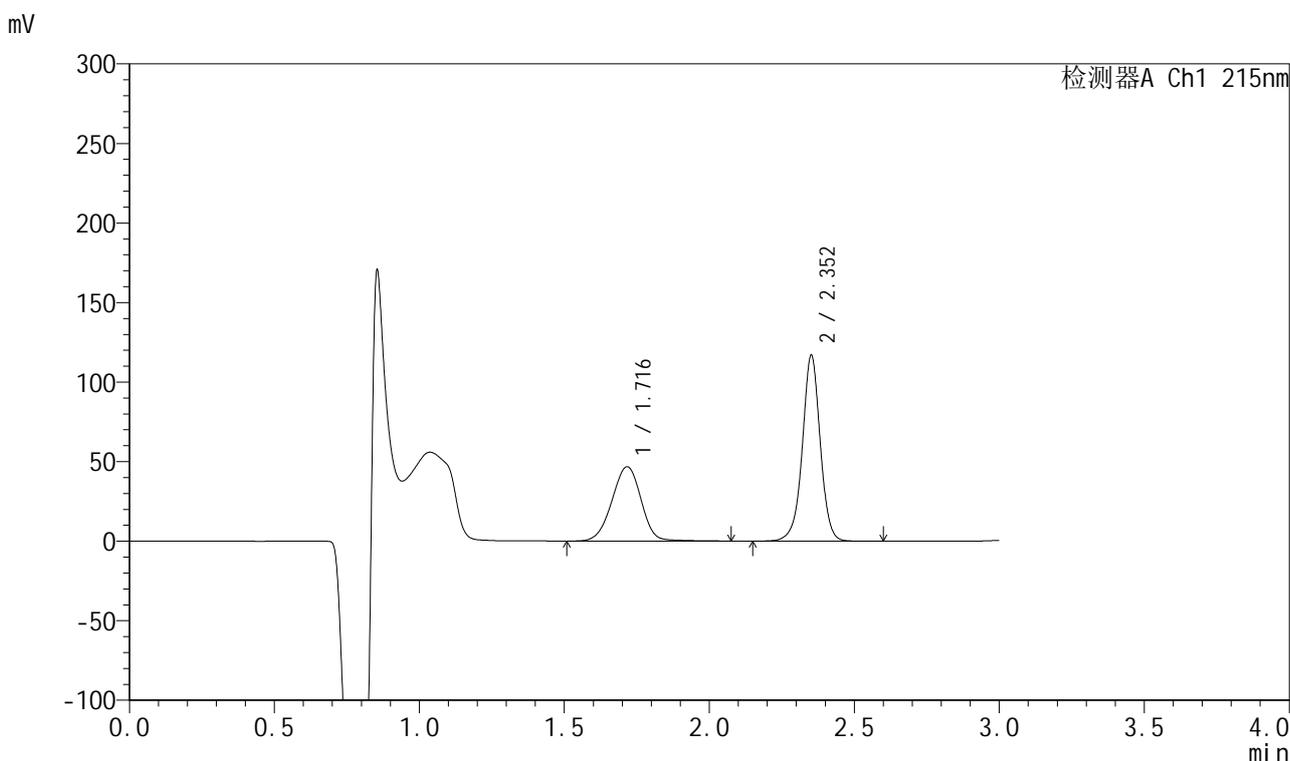


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5181-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:24 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	1.716	327530	39.456	46640	1393	0.962	--
2	2.352	502579	60.544	116030	7253	0.981	4.318
总计		830109	100.000	162670			

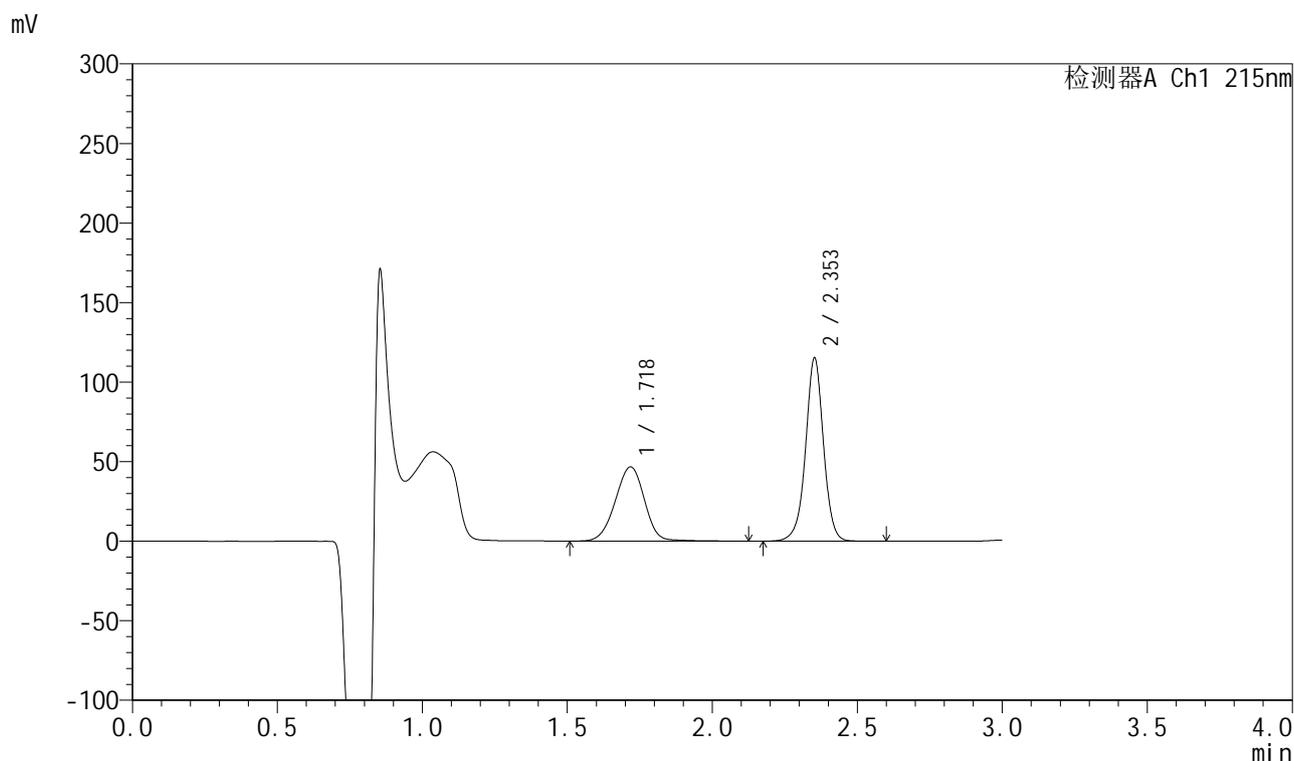
图90 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5182-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:17:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

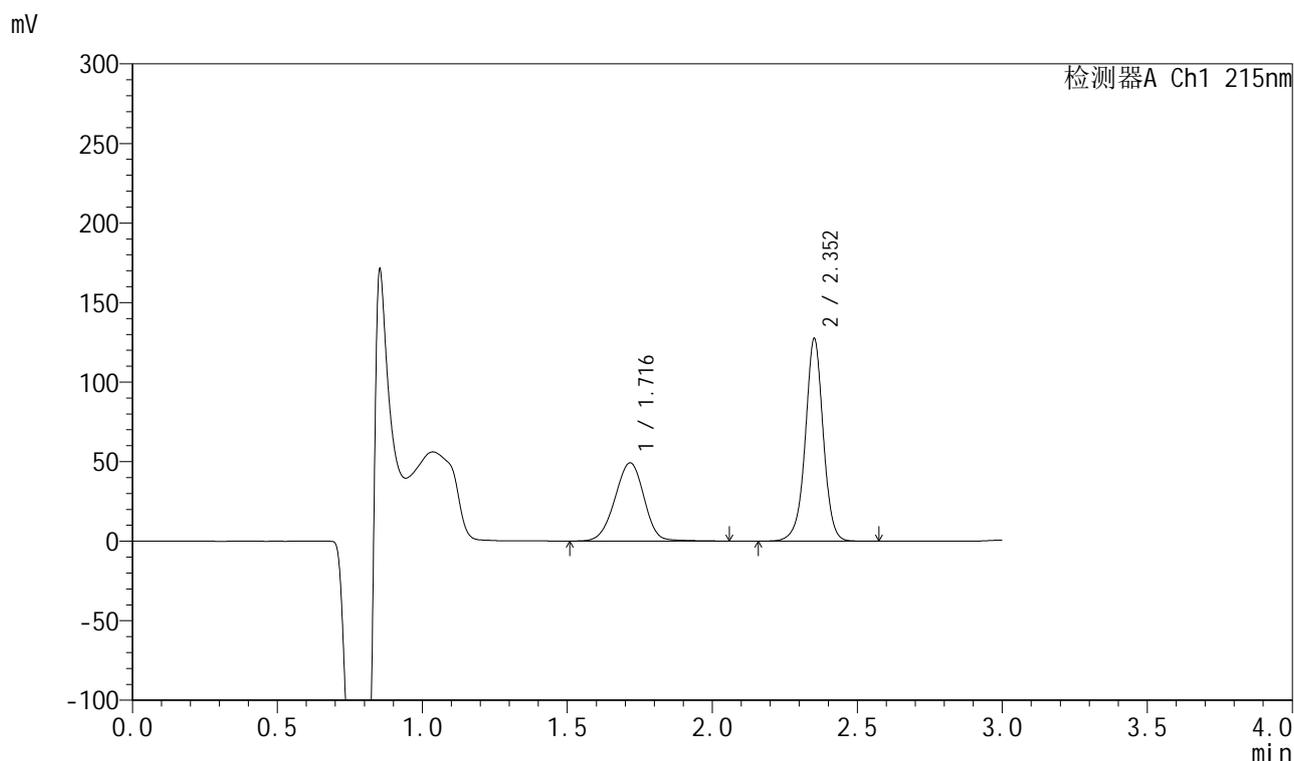
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	327360	39.787	46485	1396	0.962	--
2	2.353	495415	60.213	114722	7243	0.983	4.313
总计		822775	100.000	161207			

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5183-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

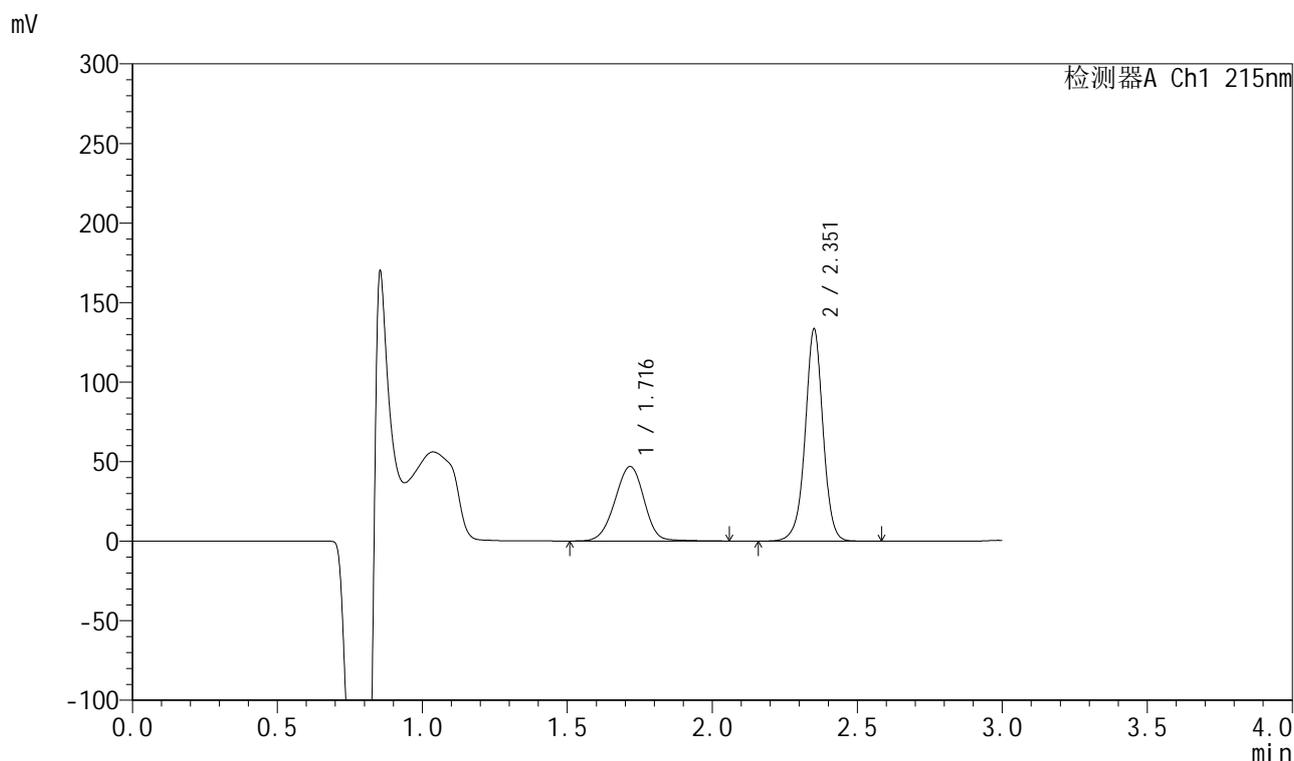
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	343610	38.513	49083	1397	0.960	--
2	2.352	548591	61.487	126376	7209	0.982	4.316
总计		892201	100.000	175459			

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5184-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:24:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:33 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	1.716	327844	36.411	46755	1397	0.961	--
2	2.351	572559	63.589	131935	7257	0.983	4.317
总计		900402	100.000	178689			

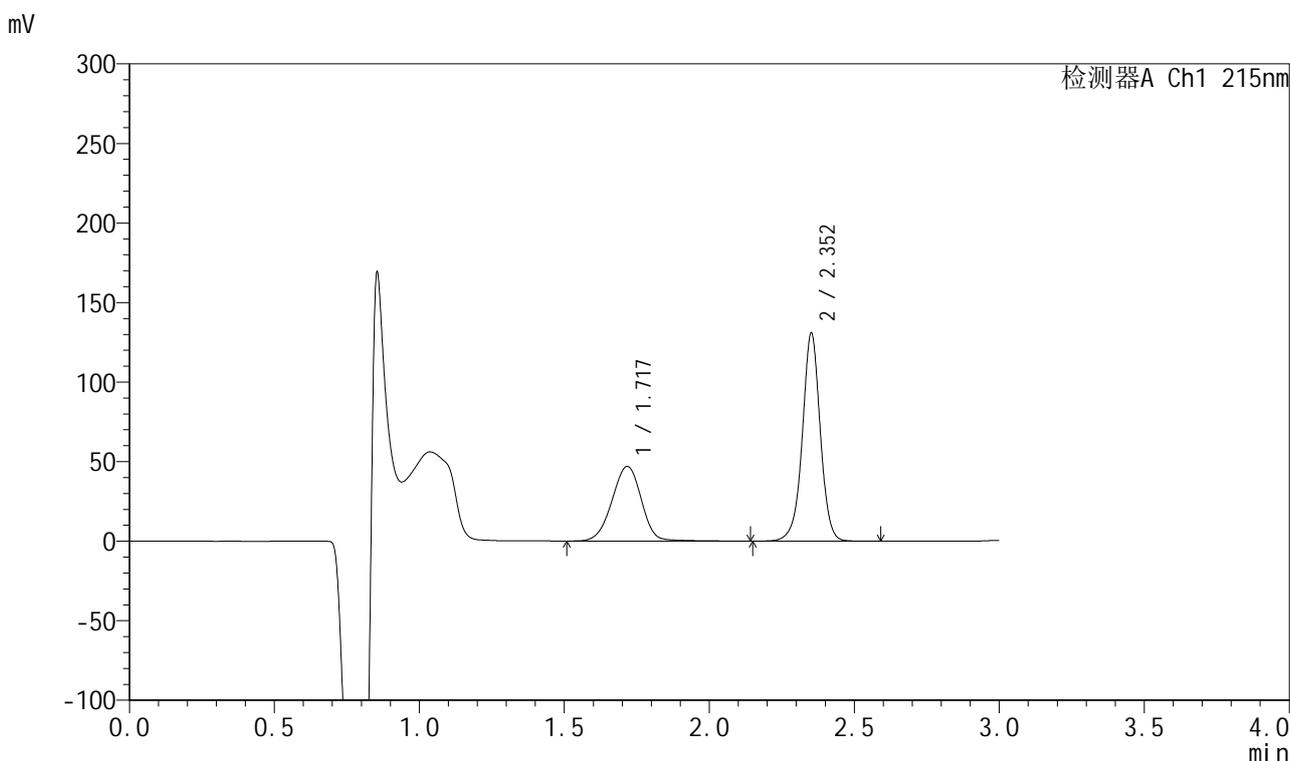


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5185-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:28:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:35 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	1.717	331336	37.046	46813	1383	0.961	--
2	2.352	563060	62.954	129948	7242	0.981	4.304
总计		894396	100.000	176761			

图94 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

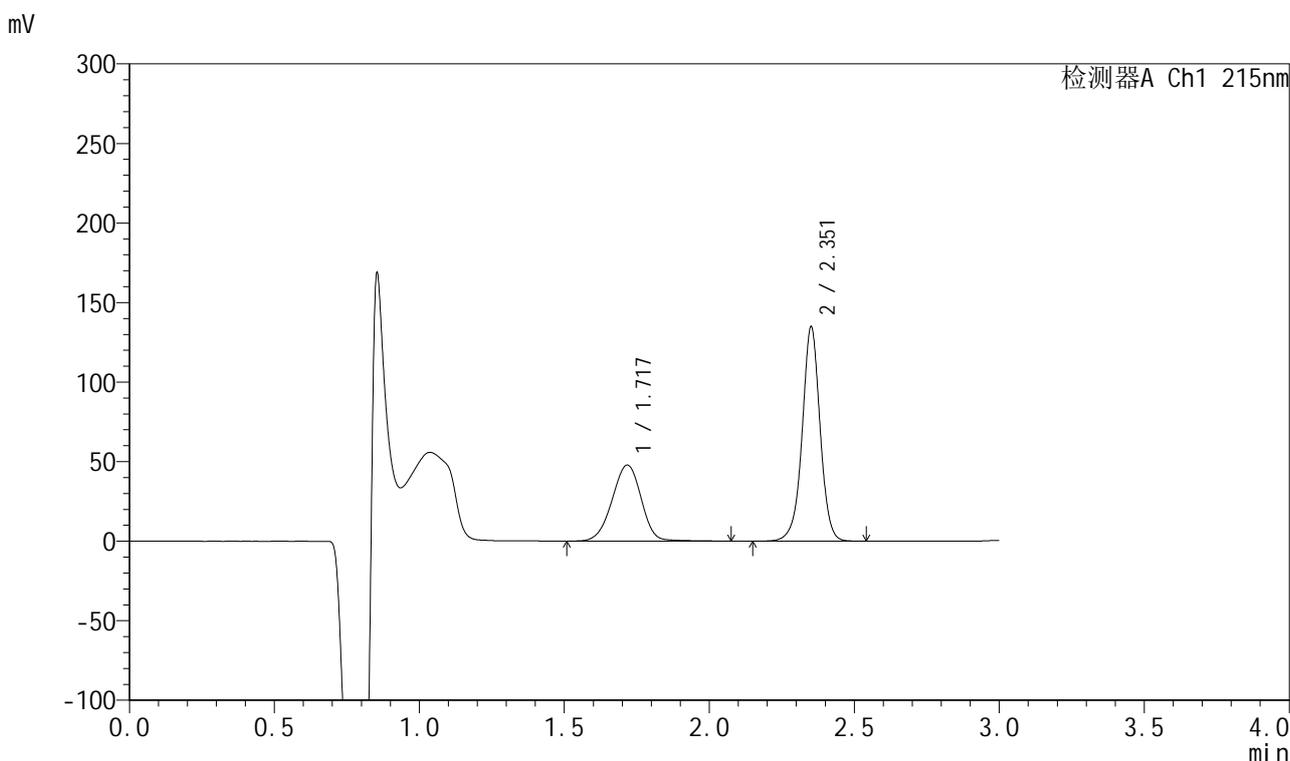


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5186-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:31:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:38 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	1.717	334758	36.612	47666	1396	0.957	--
2	2.351	579572	63.388	133460	7232	0.982	4.310
总计		914329	100.000	181126			

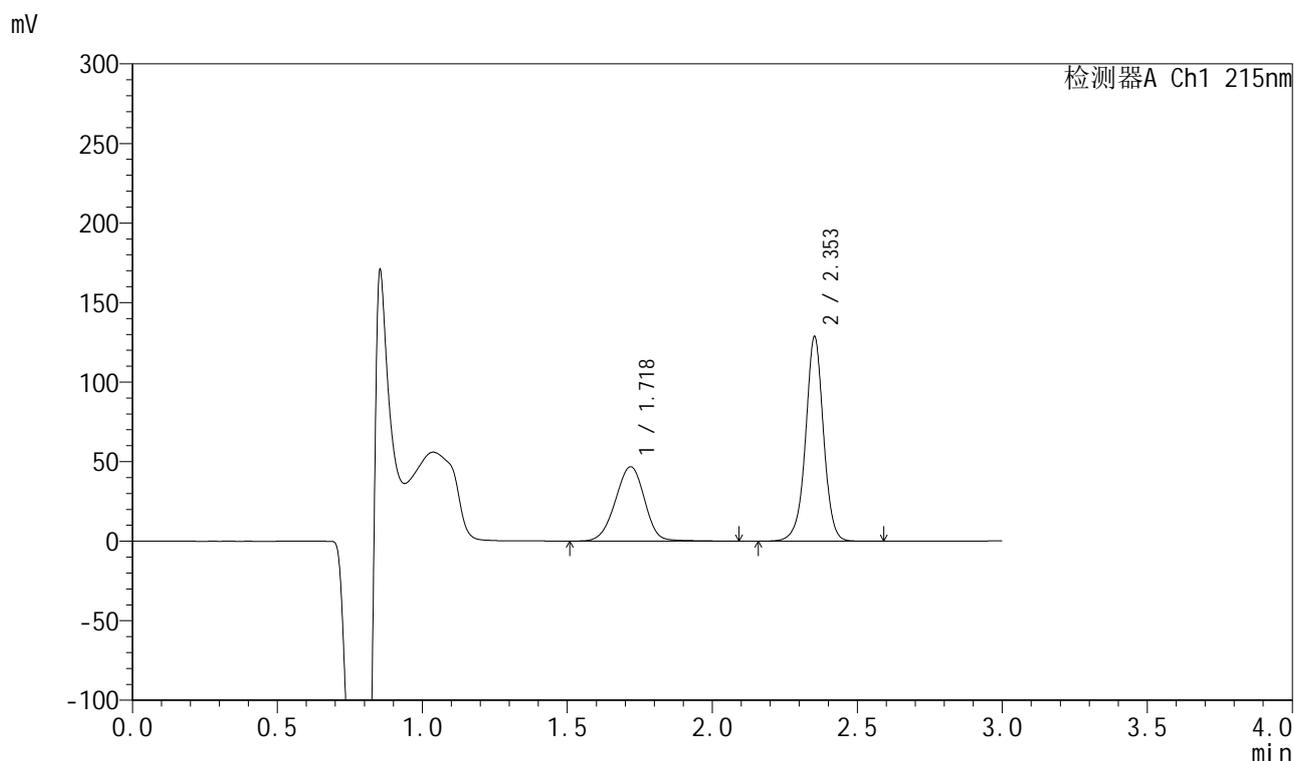
图95 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5187-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:34:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

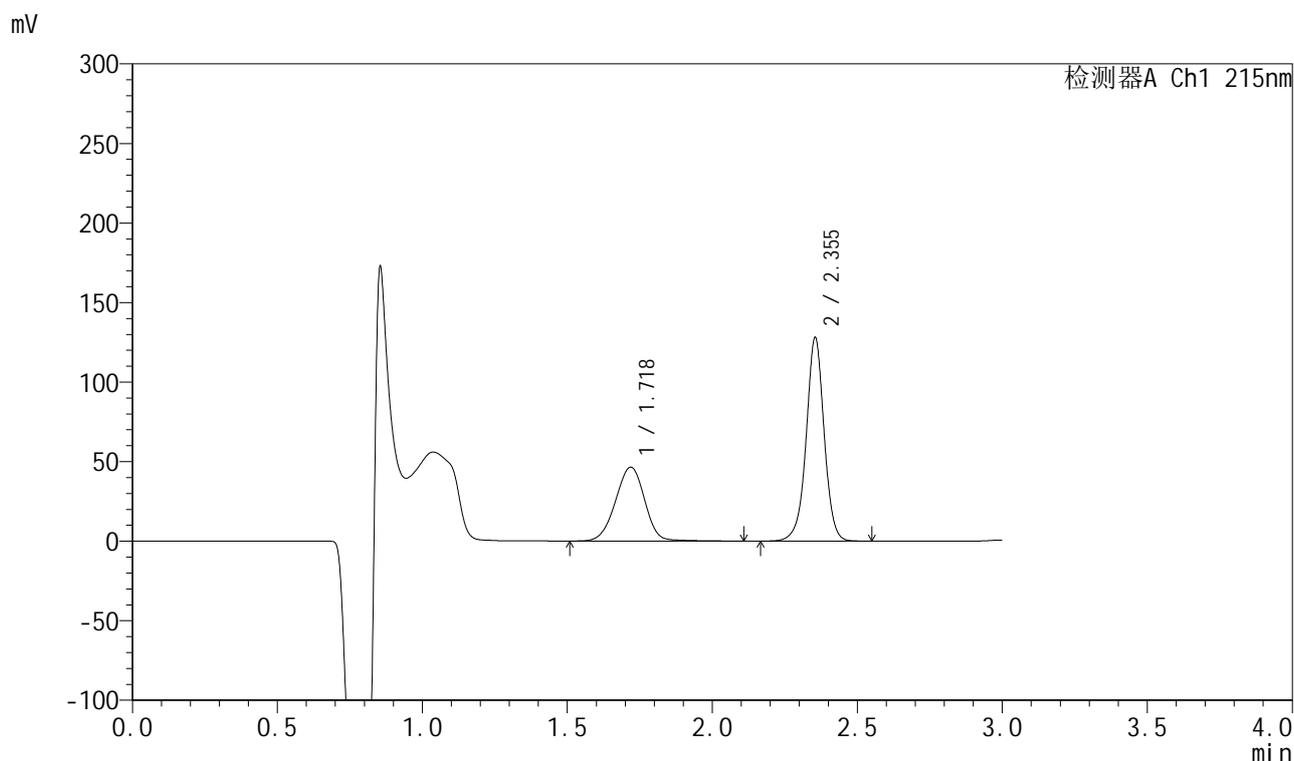
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.718	328149	37.221	46617	1393	0.960	--
2	2.353	553474	62.779	128158	7243	0.982	4.309
总计		881624	100.000	174775			

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5188-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:38:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:44 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	1.718	325638	37.102	46351	1400	0.962	--
2	2.355	552047	62.898	127999	7217	0.982	4.322
总计		877685	100.000	174350			

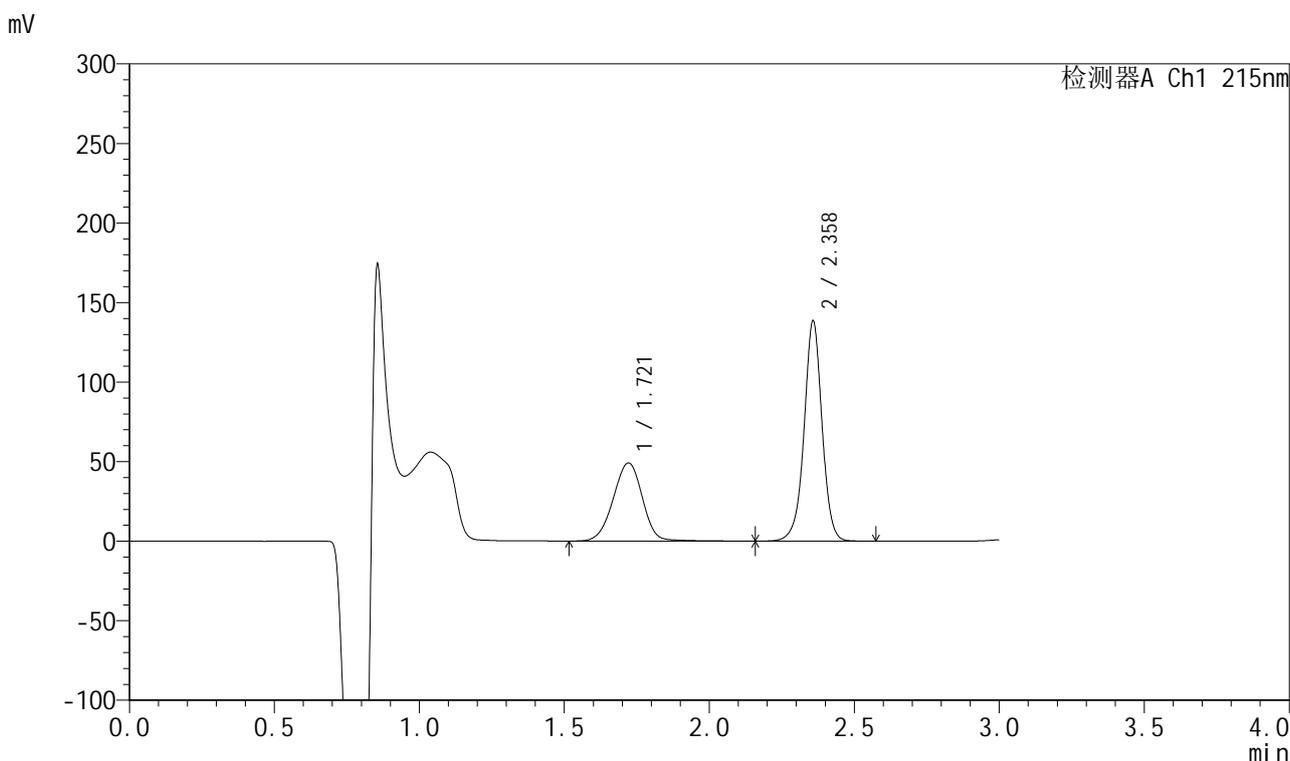


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5189-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-51	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 19:41:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:47	
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	1.721	344683	36.617	49120	1402	0.962	--
2	2.358	596639	63.383	137541	7253	0.982	4.325
总计		941322	100.000	186661			

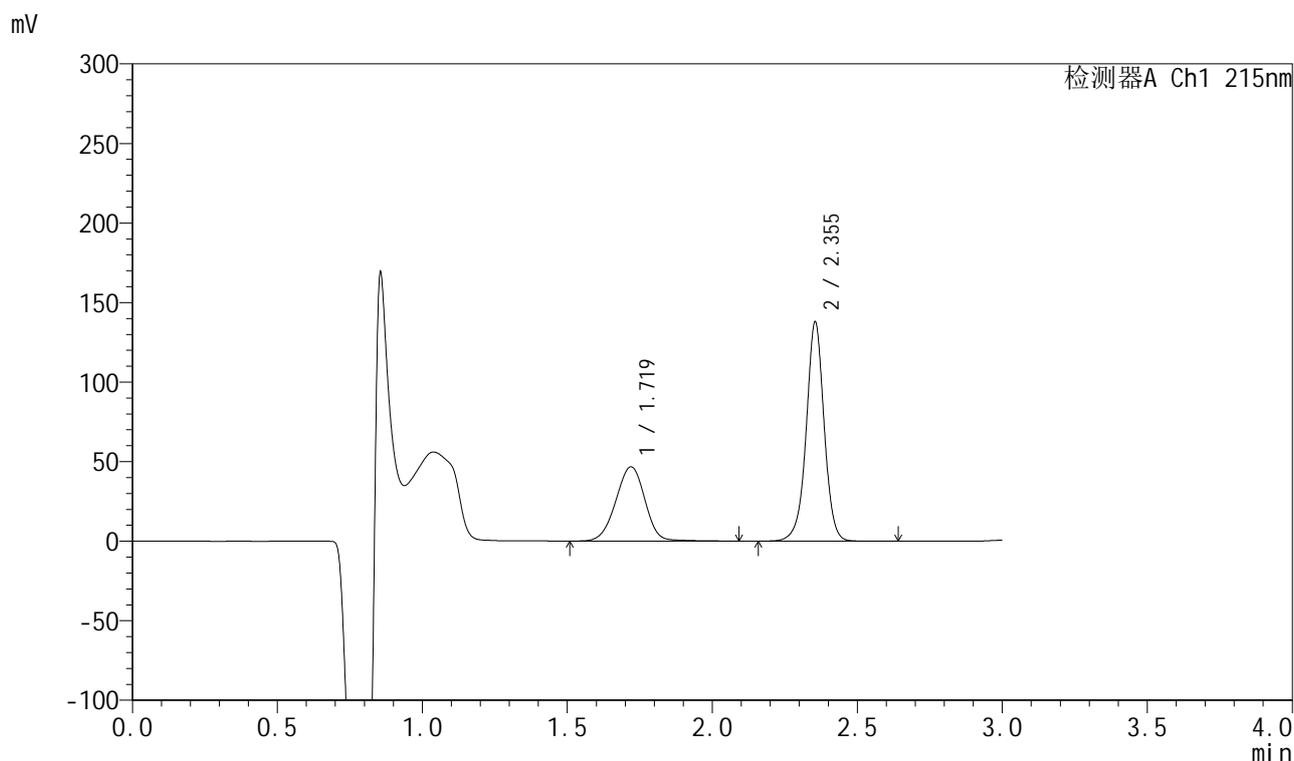
图98 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5190-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:50 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	1.719	326724	35.523	46654	1406	0.963	--
2	2.355	593029	64.477	137778	7252	0.981	4.324
总计		919753	100.000	184432			

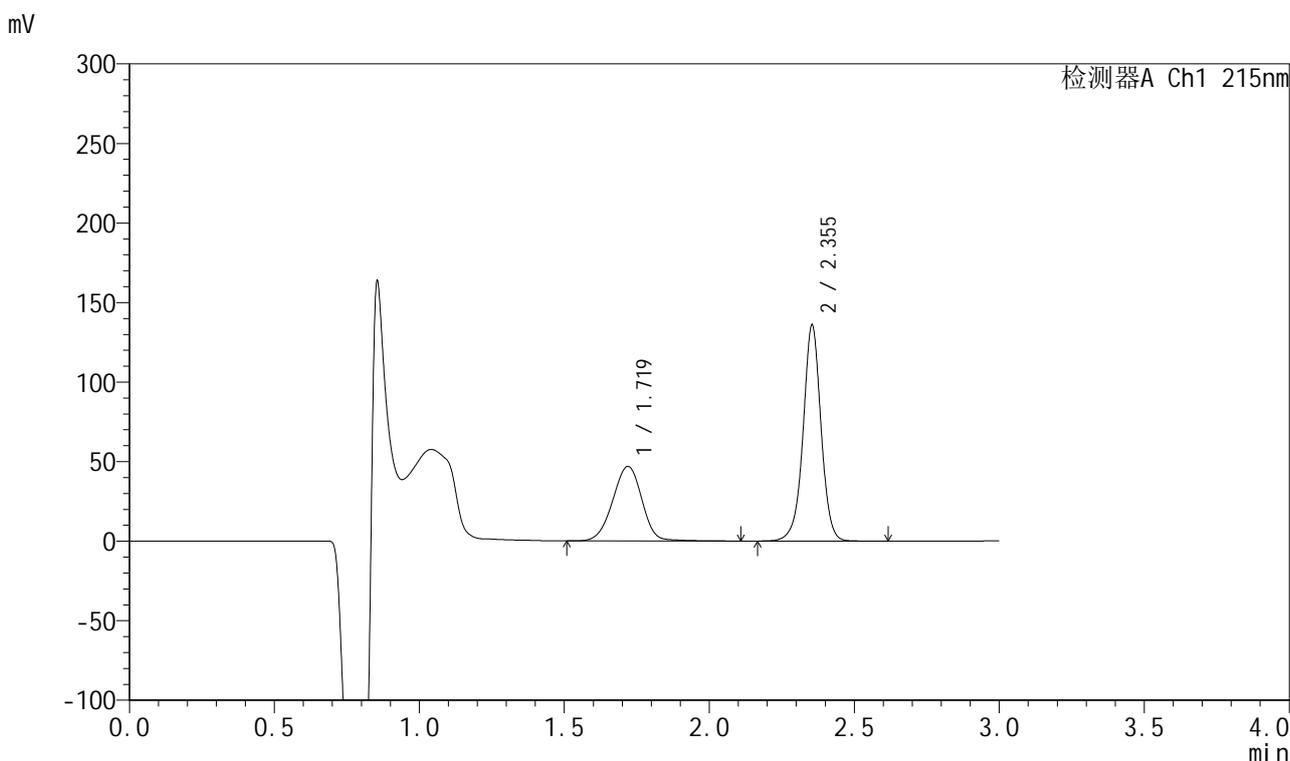


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5191-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:48:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:53 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	1.719	329335	36.017	46829	1399	0.962	--
2	2.355	585063	63.983	135776	7243	0.981	4.317
总计		914398	100.000	182604			

图100 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

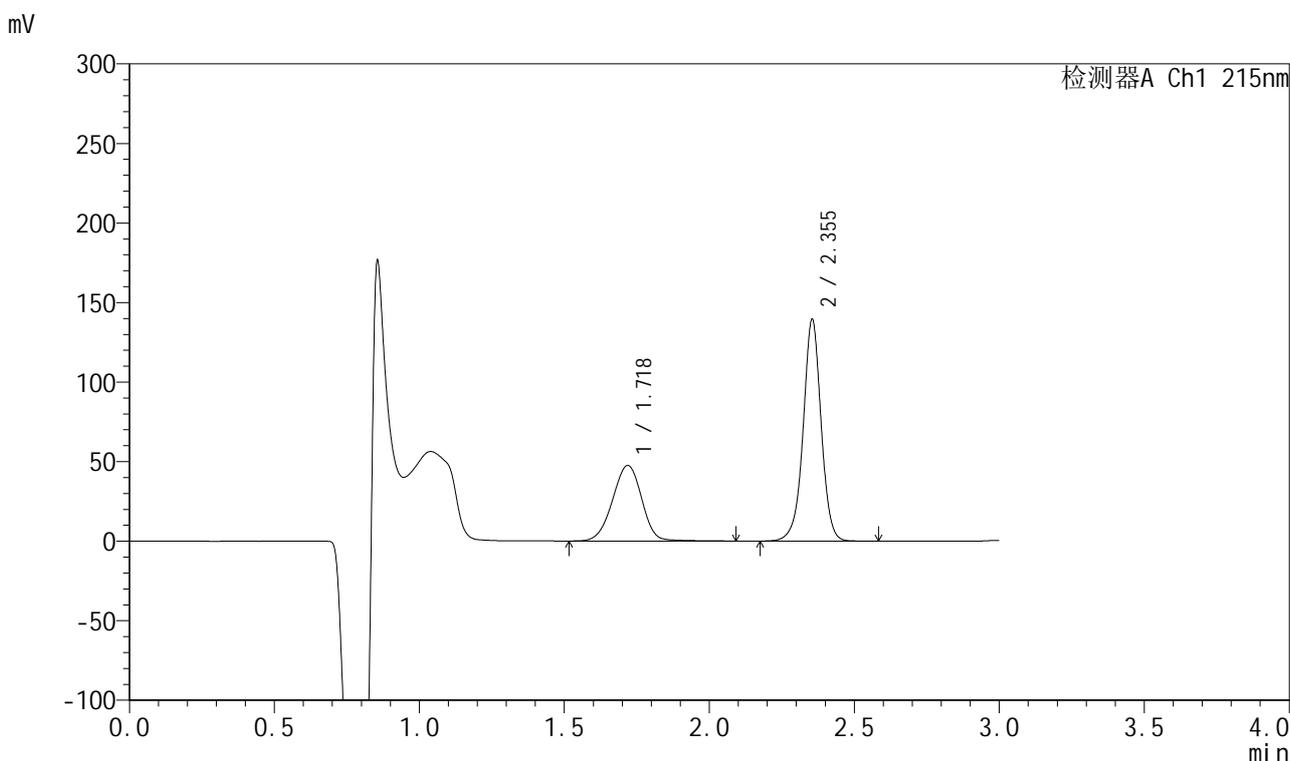


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5192-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P3.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-25	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 19:52:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:55	
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	1.718	333190	35.655	47403	1393	0.960	--
2	2.355	601300	64.345	139398	7215	0.980	4.313
总计		934490	100.000	186801			

图101 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

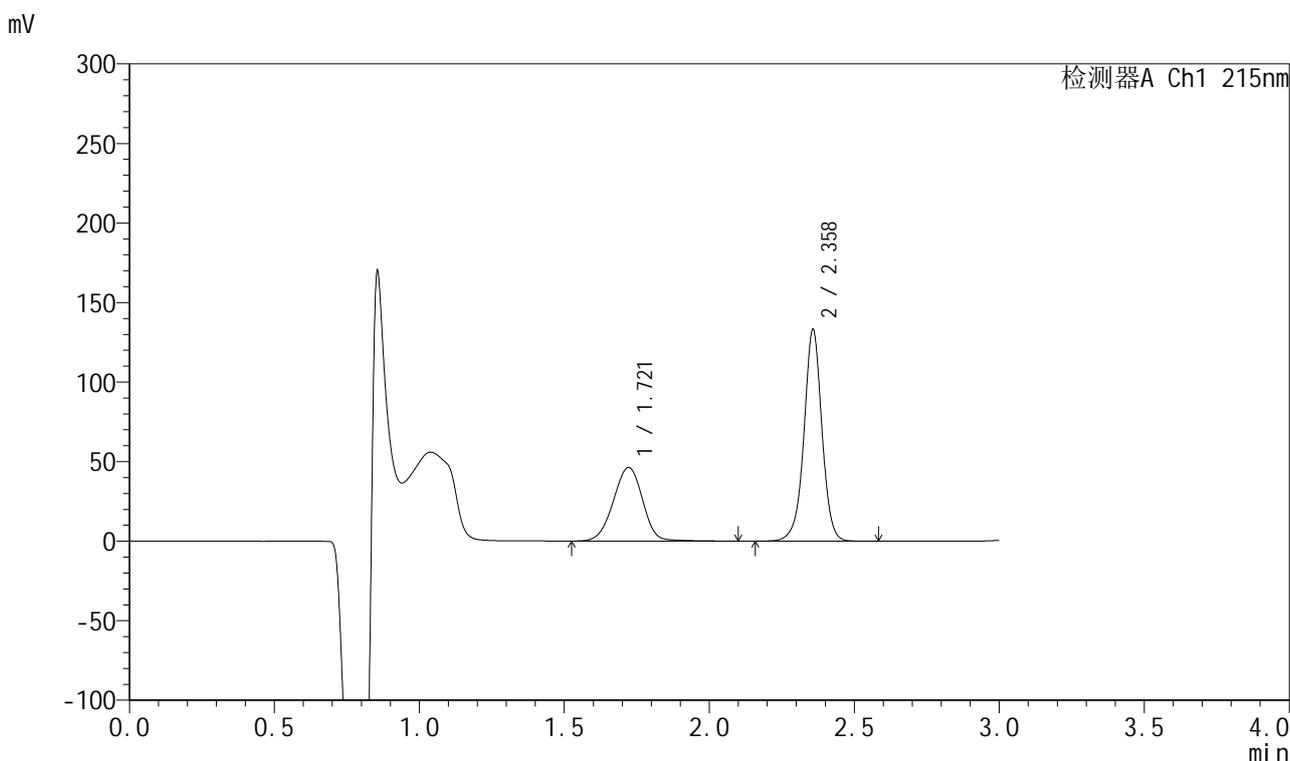


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5193-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:03:58 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	1.721	325663	36.206	46255	1390	0.962	--
2	2.358	573808	63.794	132427	7242	0.981	4.307
总计		899471	100.000	178682			

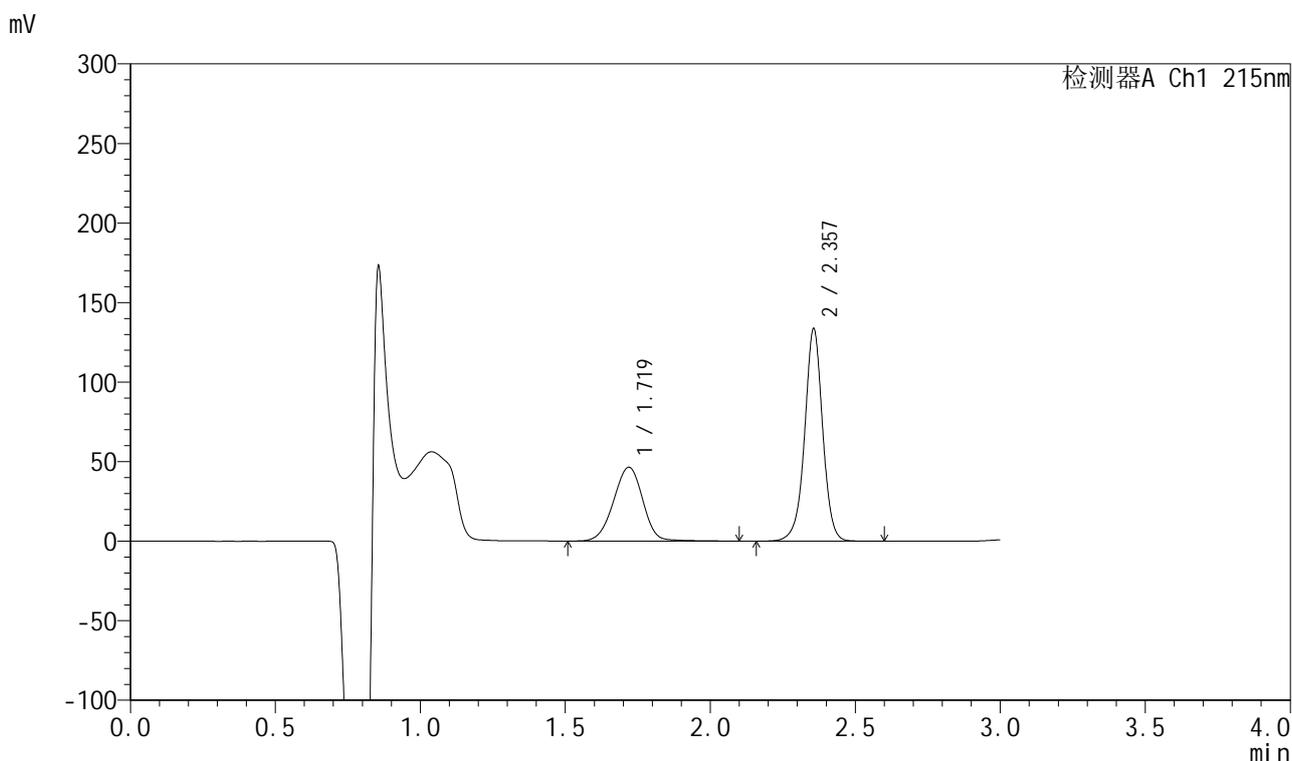
图102 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5194-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 19:59:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:04:01 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	1.719	325792	36.092	46314	1392	0.962	--
2	2.357	576870	63.908	133326	7214	0.980	4.322
总计		902662	100.000	179640			

图103 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

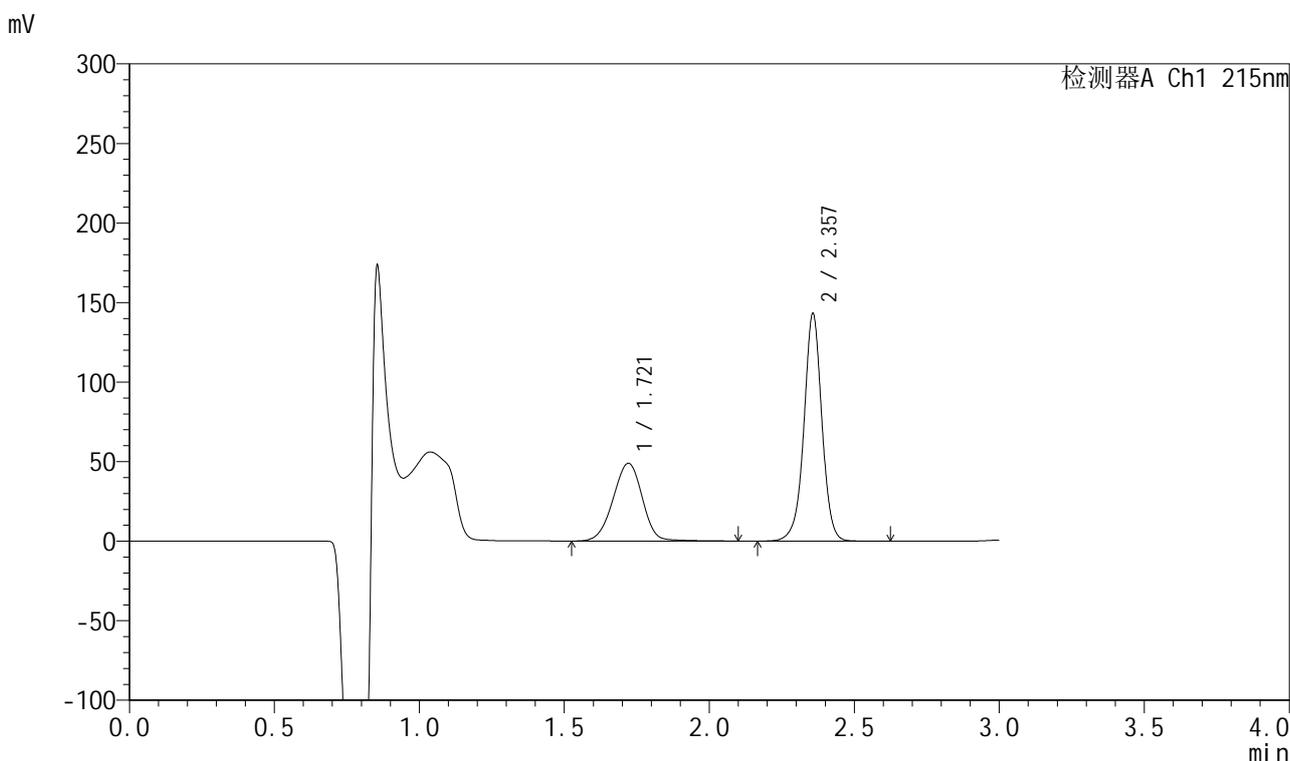


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5195-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P6.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-52	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 20:02:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:04:04	
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	1.721	343391	35.753	48858	1395	0.961	--
2	2.357	617057	64.247	142454	7250	0.983	4.318
总计		960448	100.000	191312			

图104 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

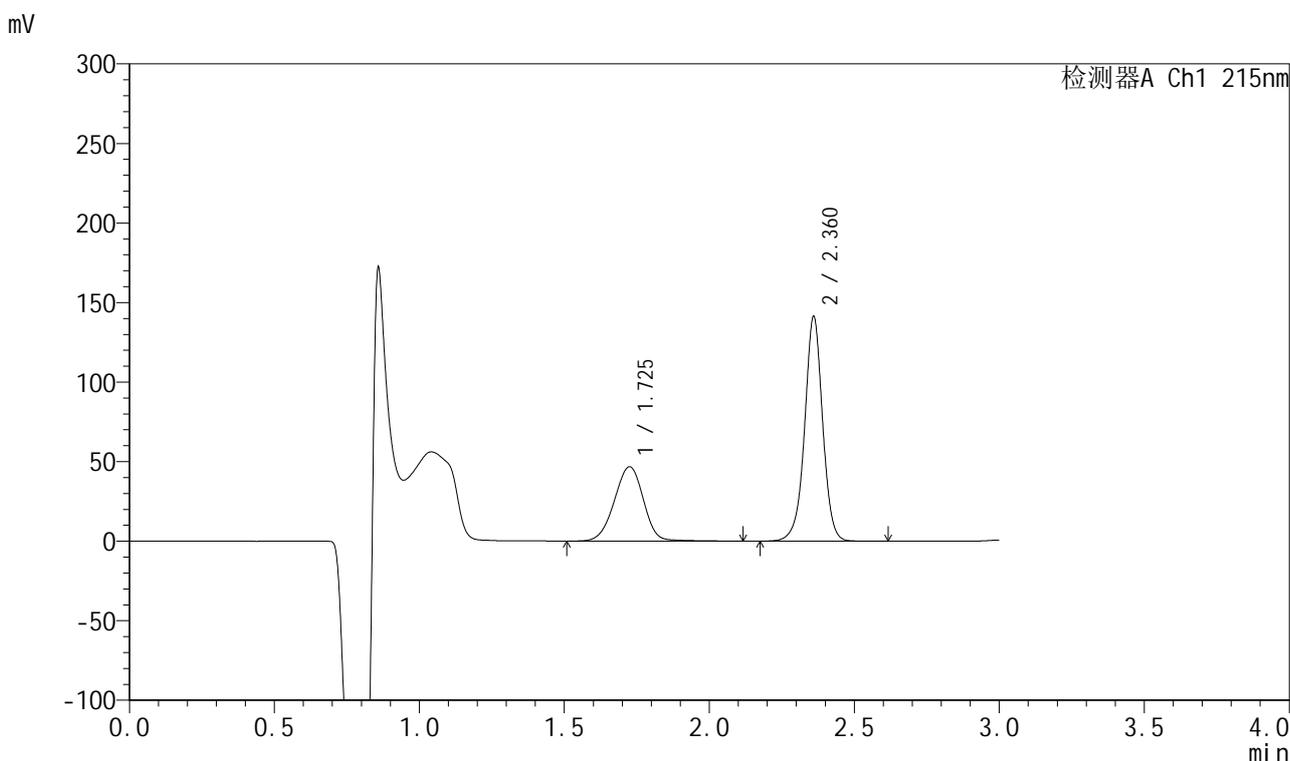


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5196-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:04:07 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	1.725	327096	34.901	46649	1413	0.960	--
2	2.360	610112	65.099	140126	7229	0.980	4.315
总计		937208	100.000	186775			

图105 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

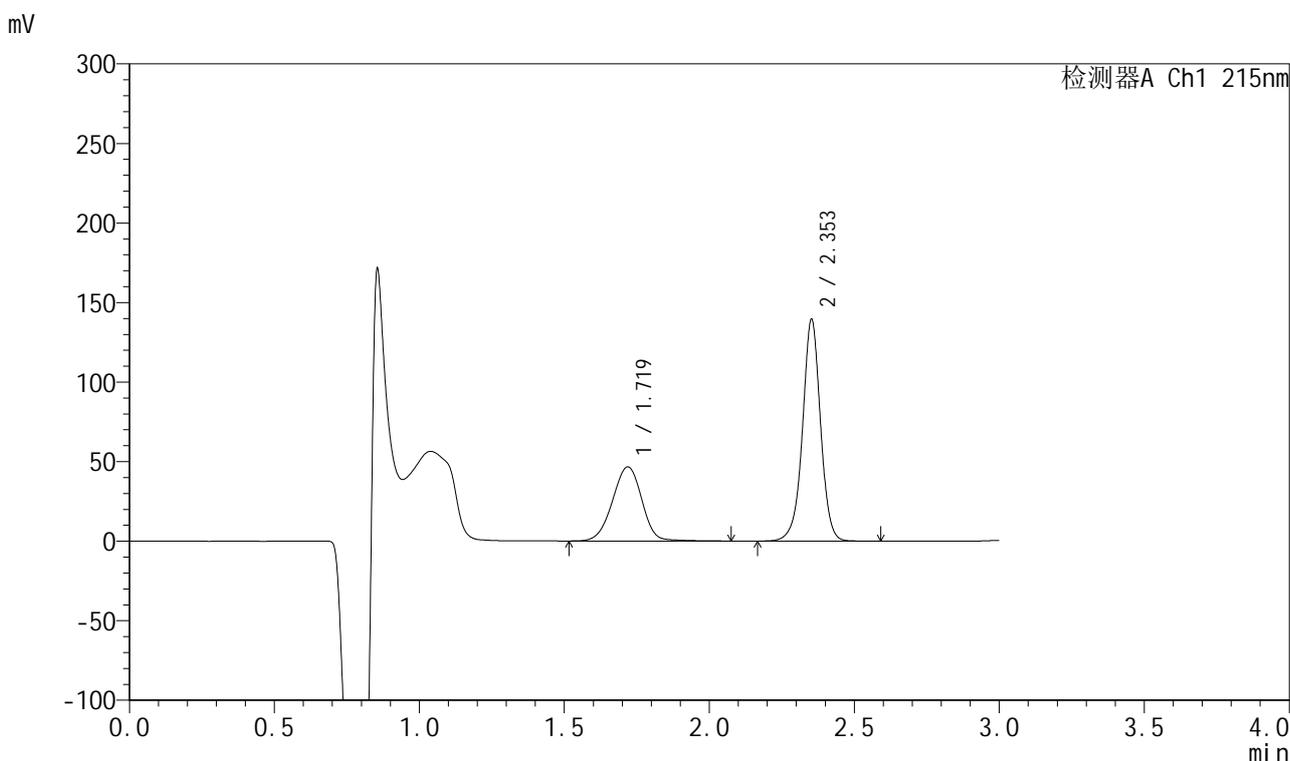


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5197-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:09:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:04:10 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	1.719	328645	35.307	46512	1386	0.961	--
2	2.353	602170	64.693	138957	7191	0.980	4.292
总计		930816	100.000	185470			

图106 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

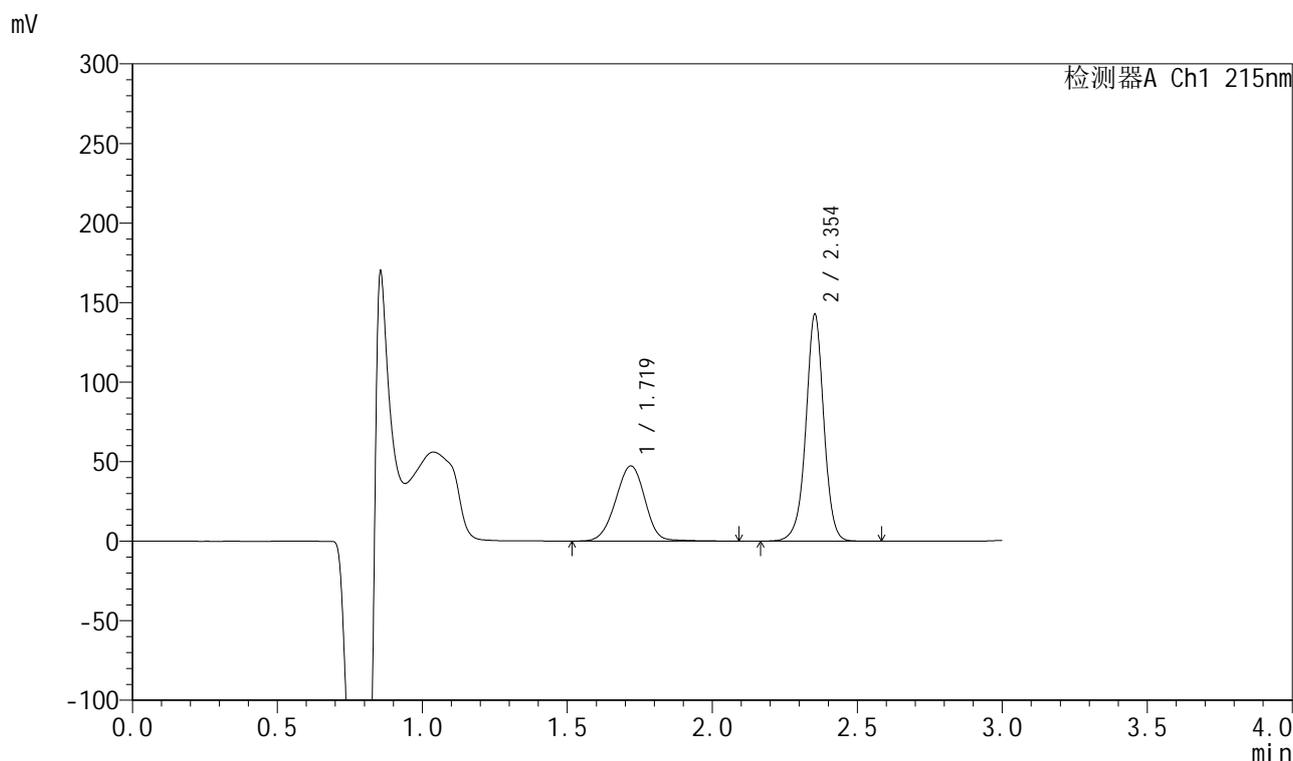


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5198-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:13:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:04:13 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	1.719	332131	35.031	47156	1391	0.962	--
2	2.354	615986	64.969	142503	7200	0.979	4.301
总计		948117	100.000	189659			

图107 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

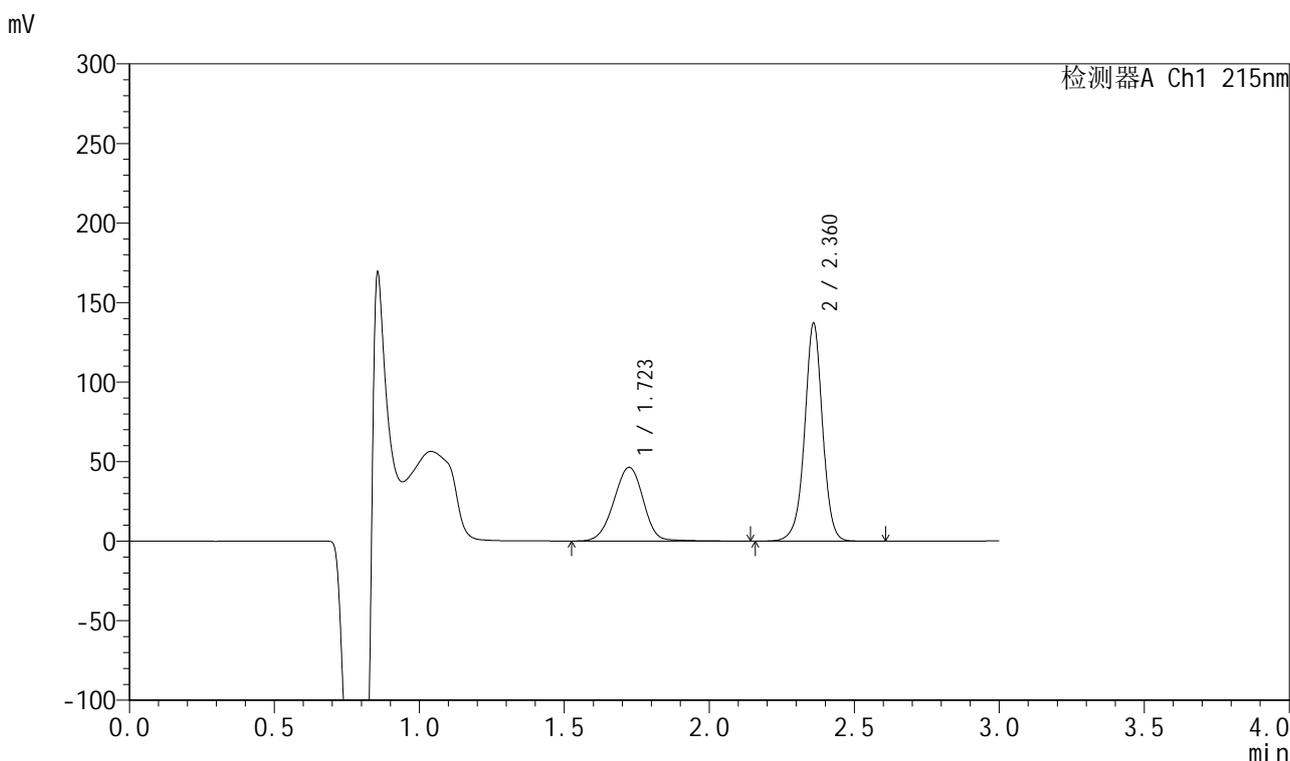


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5199-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P4.lcd	
方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb	
样品瓶号 : 2-35	版本号: 6.115
进样体积 : 100 μl	实验者: xiechaojun
进样时间 : 2025/12/03 20:16:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:04:15	
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	1.723	327897	35.702	46352	1387	0.962	--
2	2.360	590523	64.298	135709	7254	0.981	4.303
总计		918421	100.000	182061			

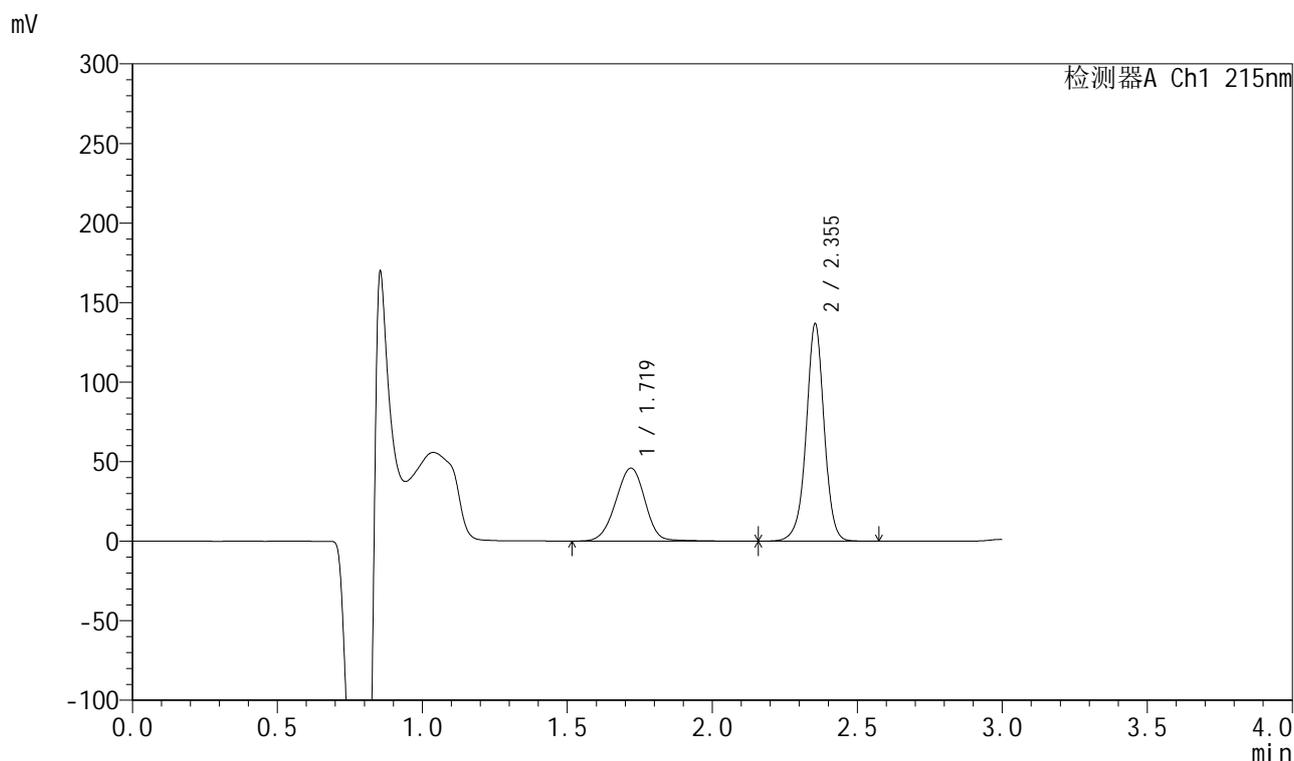
图108 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-199/24-5200-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:20:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:04:18 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	1.719	322823	35.364	45847	1395	0.963	--
2	2.355	590042	64.636	136655	7209	0.980	4.310
总计		912865	100.000	182501			

图109 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

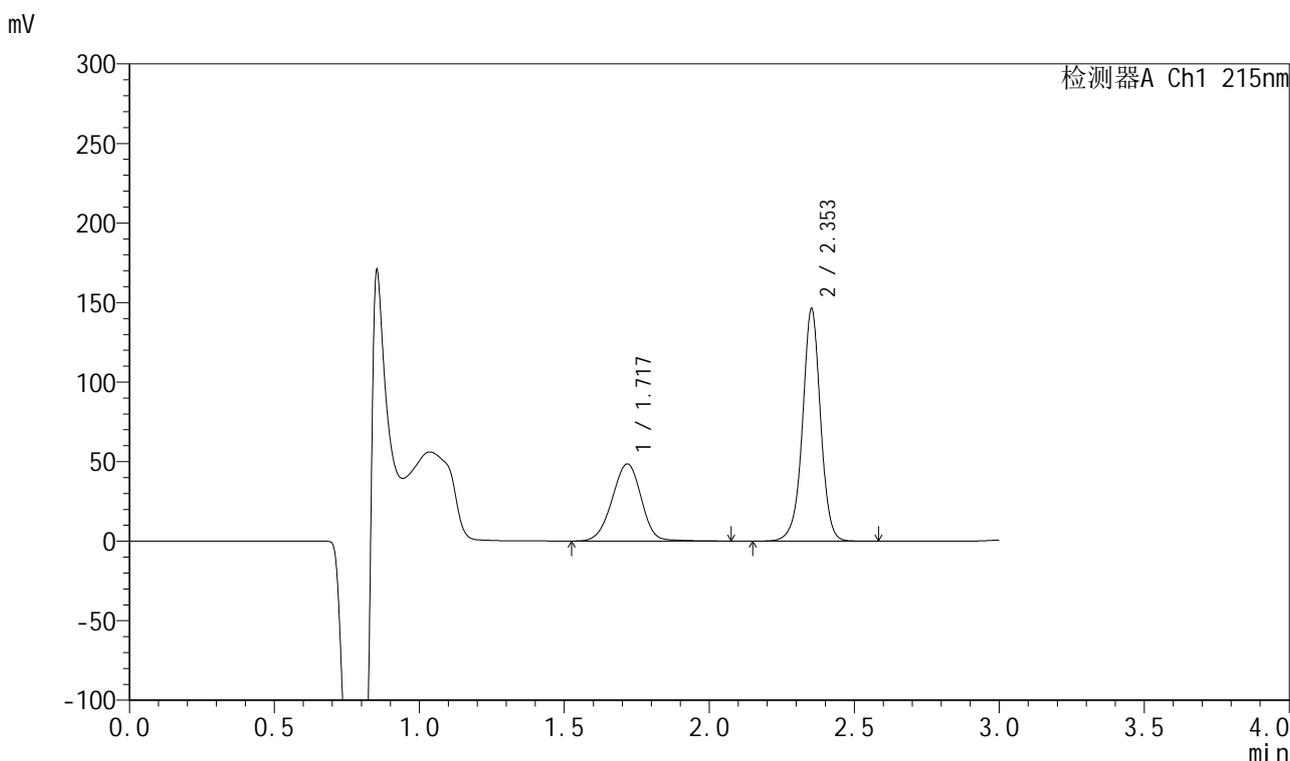


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5201-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:23:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:04:21 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	1.717	339409	34.930	48342	1397	0.963	--
2	2.353	632285	65.070	145558	7161	0.979	4.312
总计		971694	100.000	193900			

图110 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

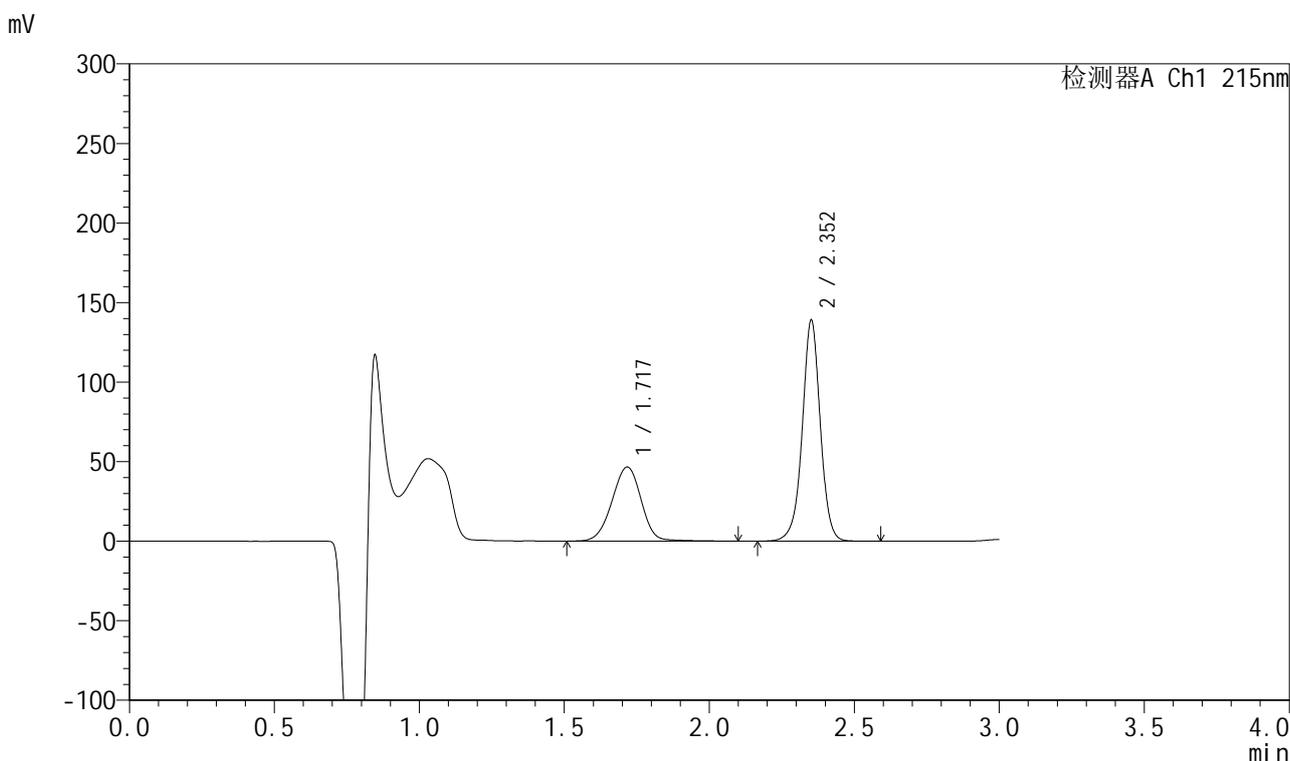


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5202-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:27:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:04:24 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	1.717	326445	35.188	46457	1398	0.963	--
2	2.352	601278	64.812	137894	7151	0.984	4.307
总计		927723	100.000	184351			

图111 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-2-1

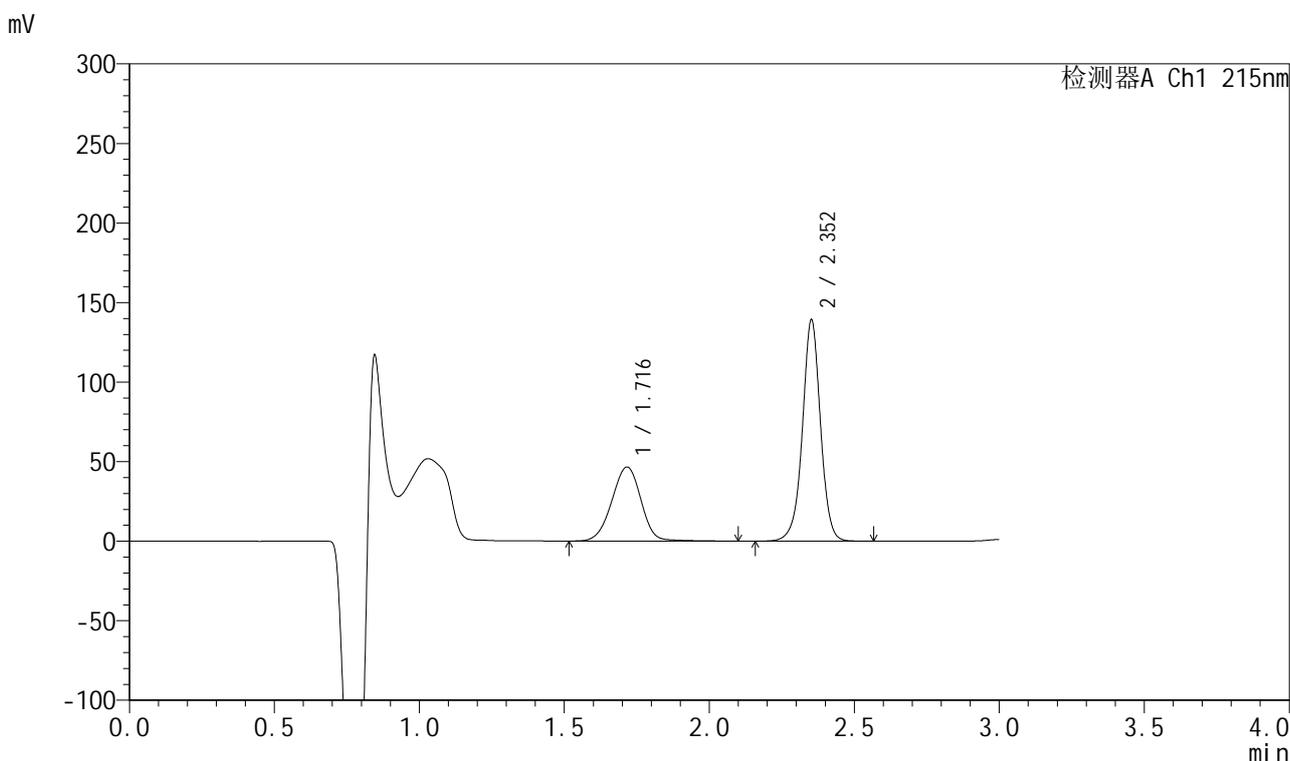


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-199/24-5203-2 - zzp-2023111121p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251203-FX273.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/03 20:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/04 09:04:27 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	1.716	326921	35.153	46499	1395	0.964	--
2	2.352	603083	64.847	138457	7137	0.984	4.314
总计		930004	100.000	184956			

图112 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023111121批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-2-2

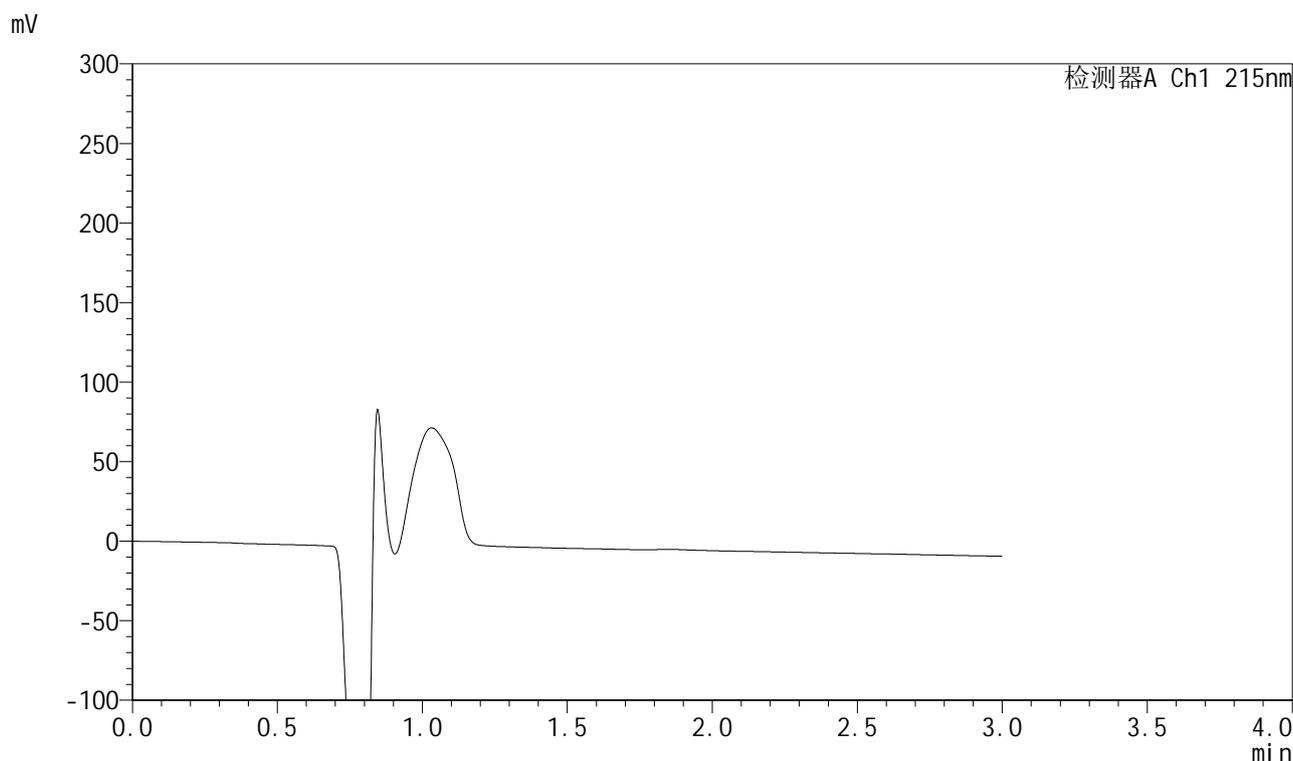


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-216/11-1876-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 16:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:17 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)
总计							

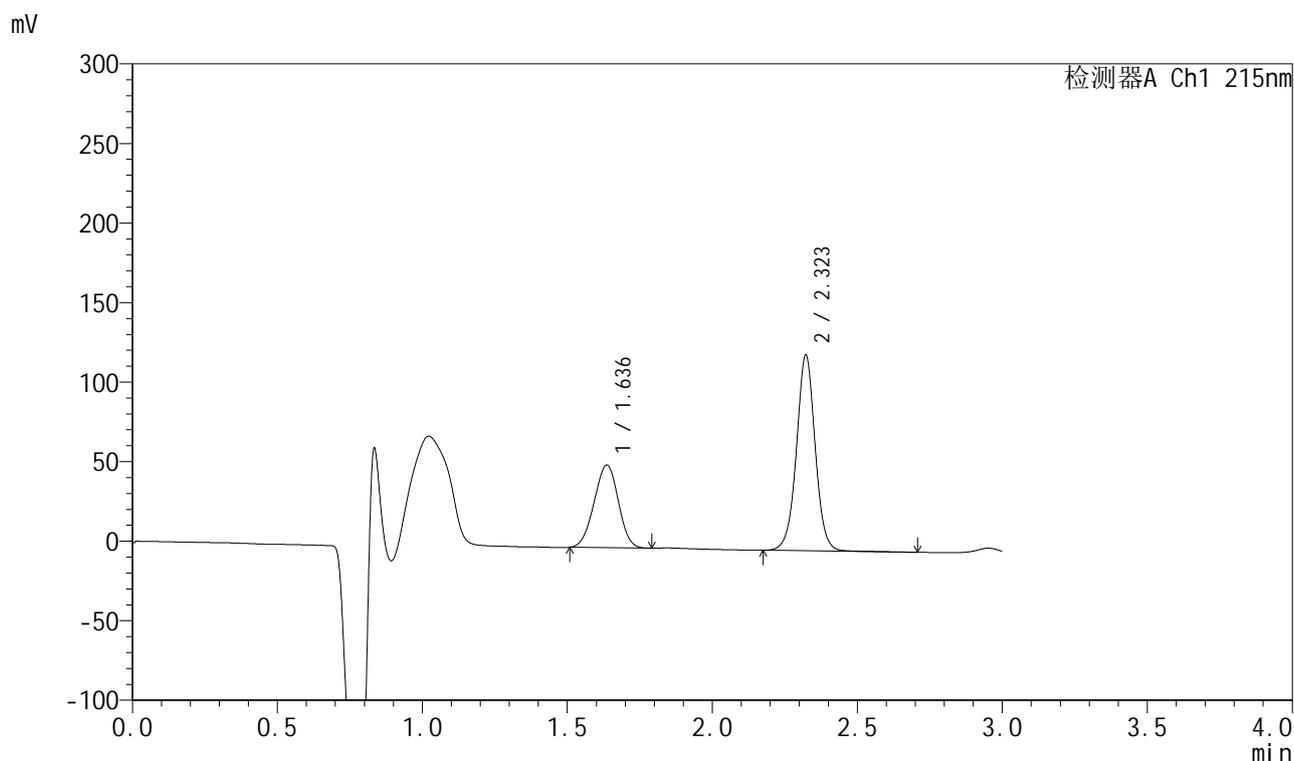
图113 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
溶剂

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1877-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 16:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:21 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	1.636	300921	35.121	51859	1799	0.976	--
2	2.323	555884	64.879	123054	6363	1.007	5.074
总计		856805	100.000	174913			

图114 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-1

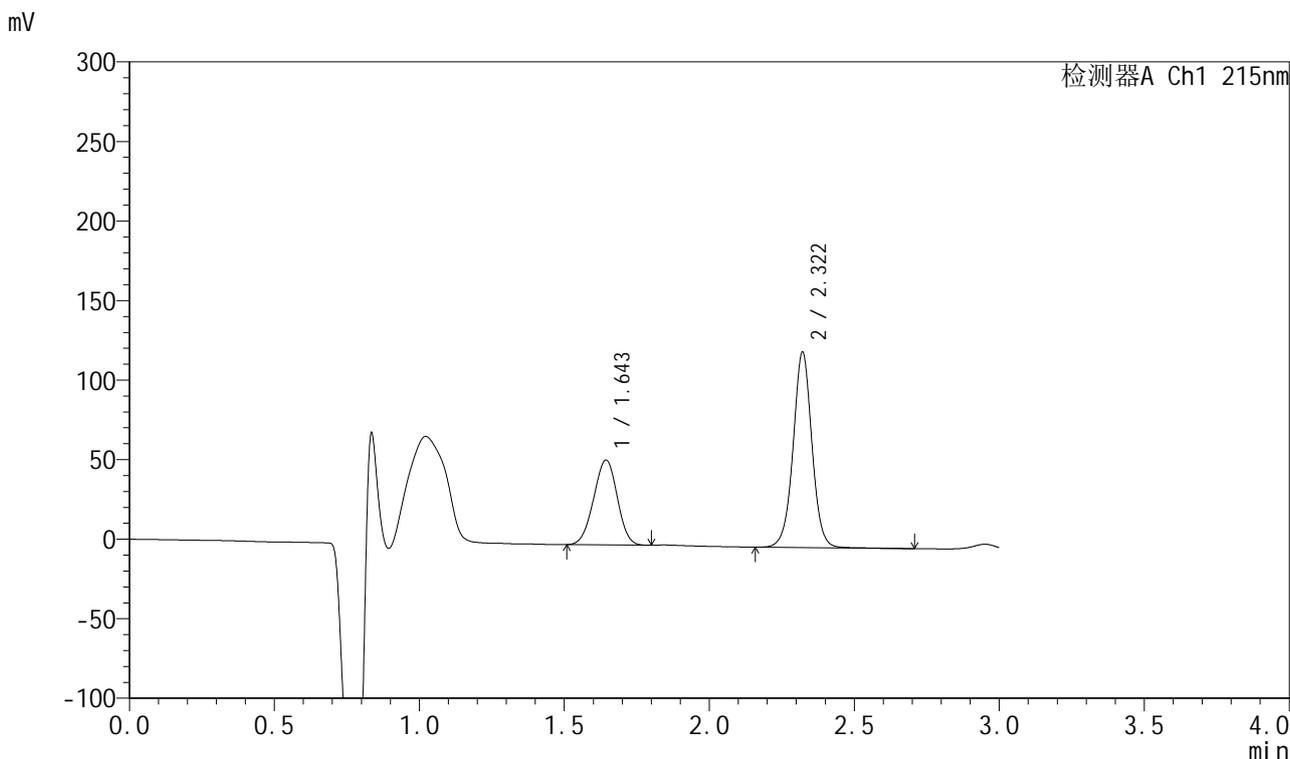


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-216/11-1878-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 16:35:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:24 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	1.643	302118	35.149	53196	1907	0.979	--
2	2.322	557407	64.851	122970	6307	1.006	5.072
总计		859526	100.000	176166			

图115 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-2

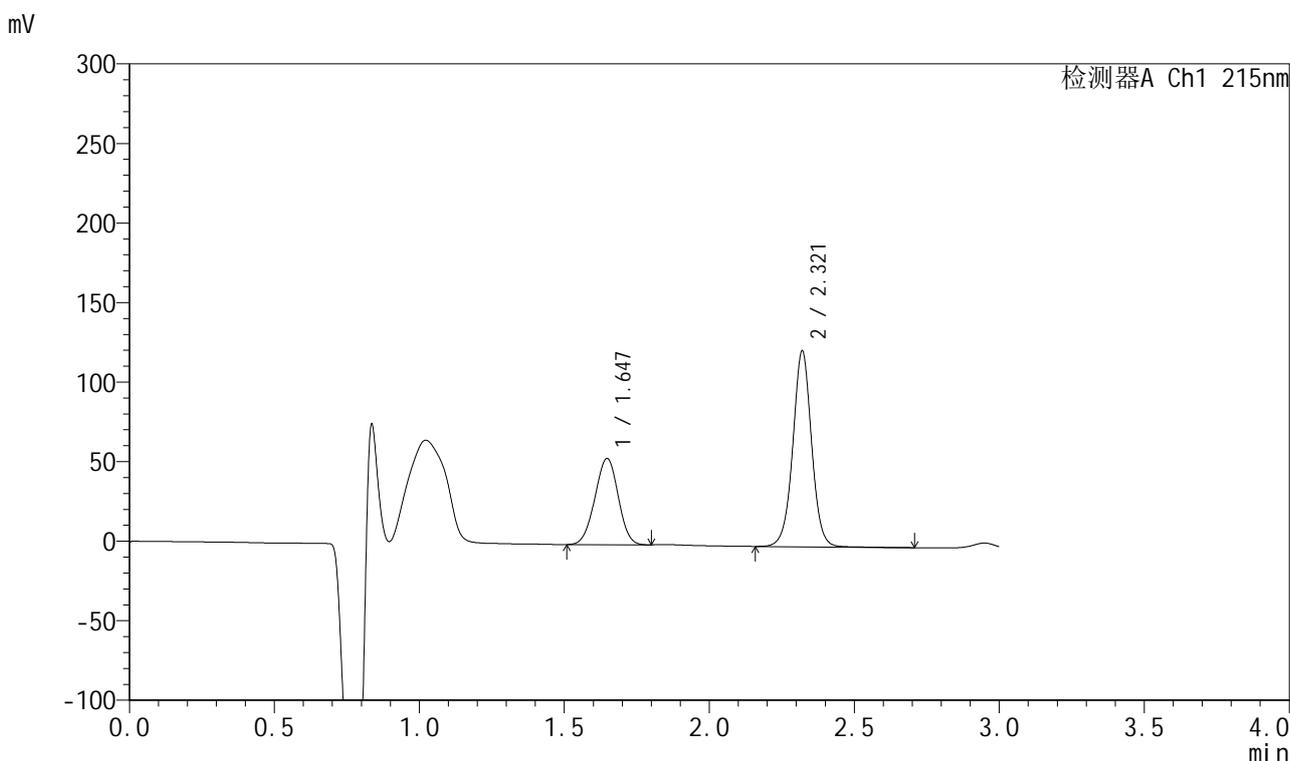


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1879-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 16:39:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:26 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	1.647	302563	35.208	54205	1969	0.981	--
2	2.321	556796	64.792	123011	6337	1.006	5.082
总计		859359	100.000	177216			

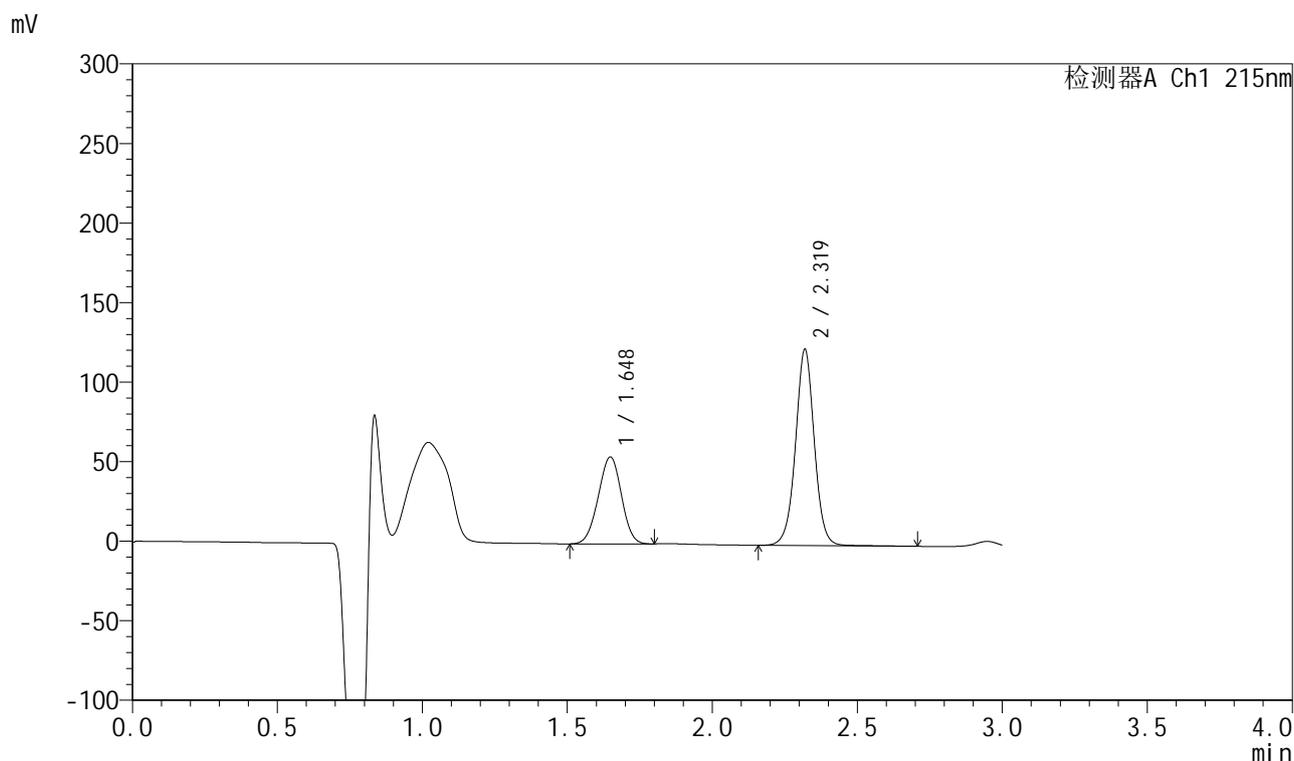
图116 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-3

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1880-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 16:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:29 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	1.648	303192	35.206	54632	1998	0.983	--
2	2.319	557996	64.794	122949	6342	1.007	5.088
总计		861188	100.000	177581			

图117 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-4

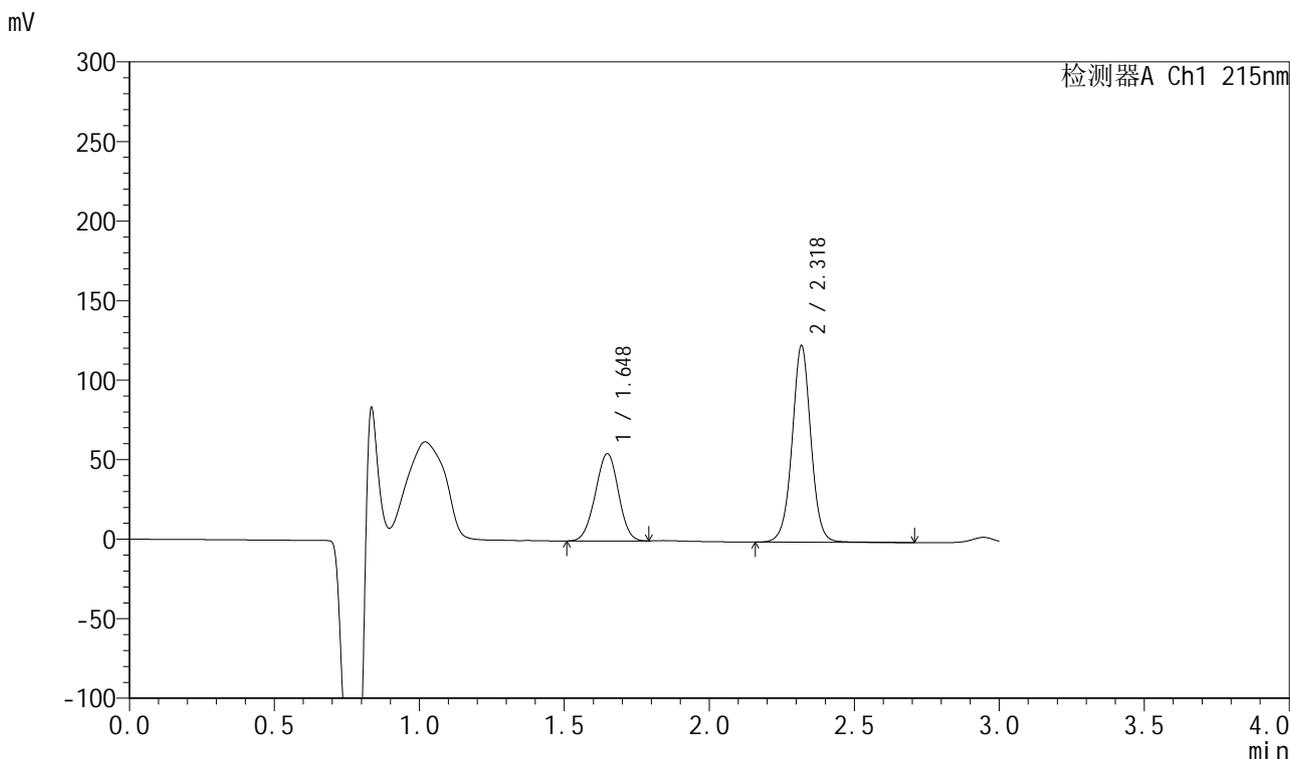


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-216/11-1881-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 16:46:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:32 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	1.648	303331	35.193	54838	2015	0.984	--
2	2.318	558585	64.807	122579	6335	1.008	5.089
总计		861917	100.000	177417			

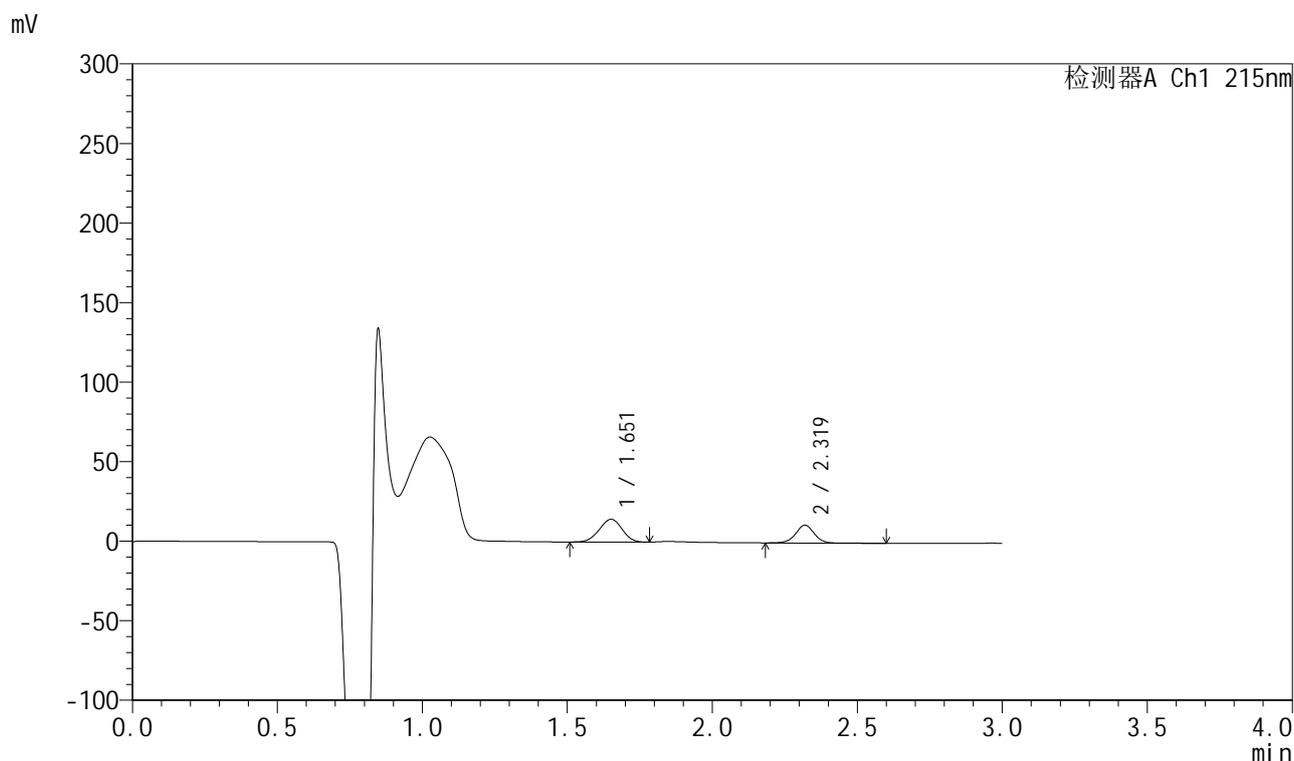
图118 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-5

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1882-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 16:49:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:34 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	1.651	78680	60.875	14260	2049	0.970	--
2	2.319	50567	39.125	11248	6454	1.005	5.115
总计		129247	100.000	25508			

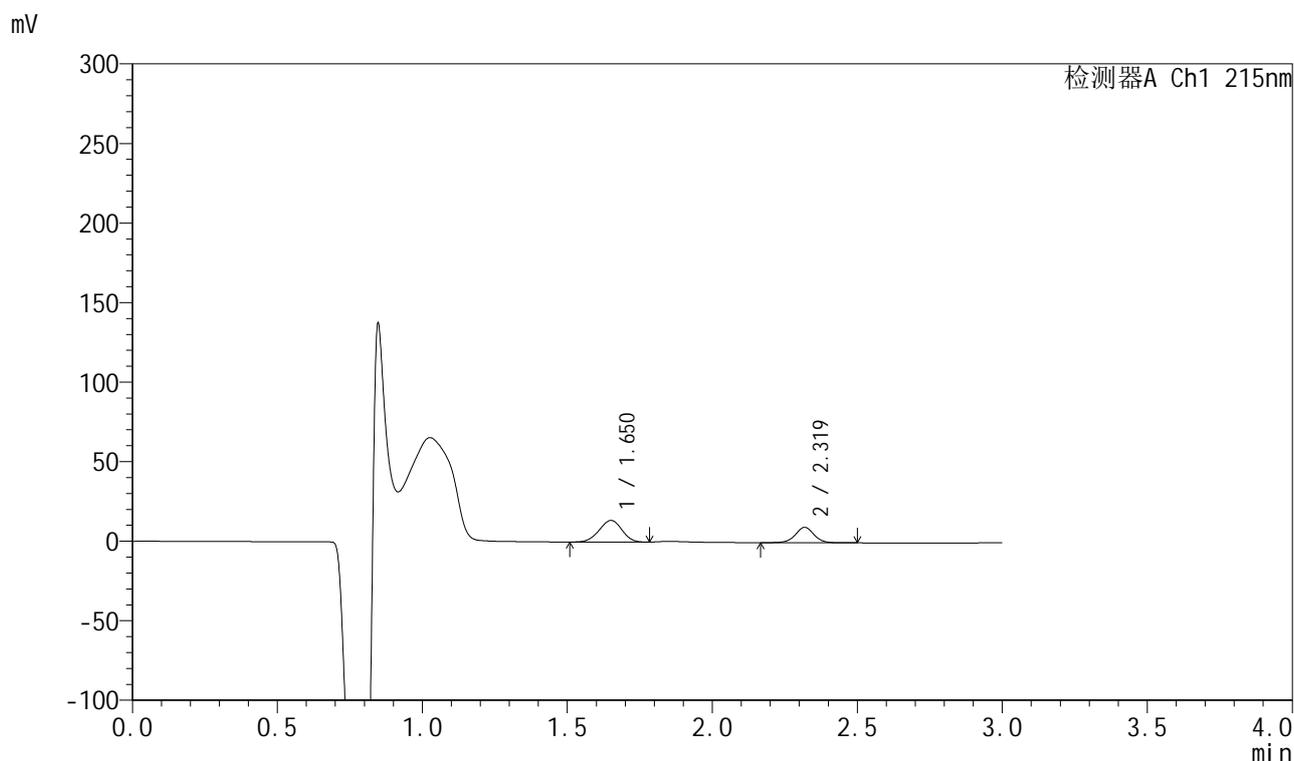
图119 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1883-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 16:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:37 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	1.650	74442	63.235	13548	2055	0.971	--
2	2.319	43280	36.765	9656	6466	1.005	5.121
总计		117722	100.000	23204			

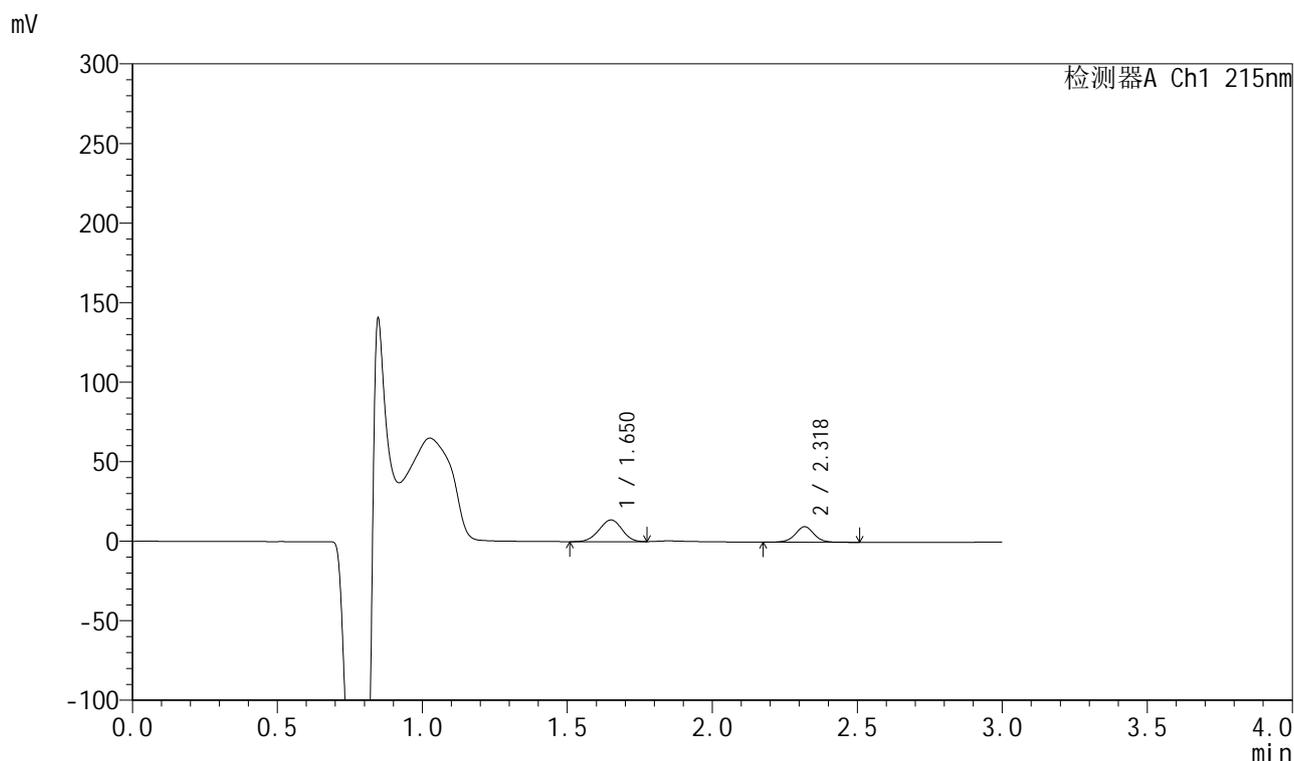
图120 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1884-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 16:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:40 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	1.650	74748	63.207	13587	2049	0.969	--
2	2.318	43511	36.793	9702	6456	1.010	5.114
总计		118258	100.000	23289			

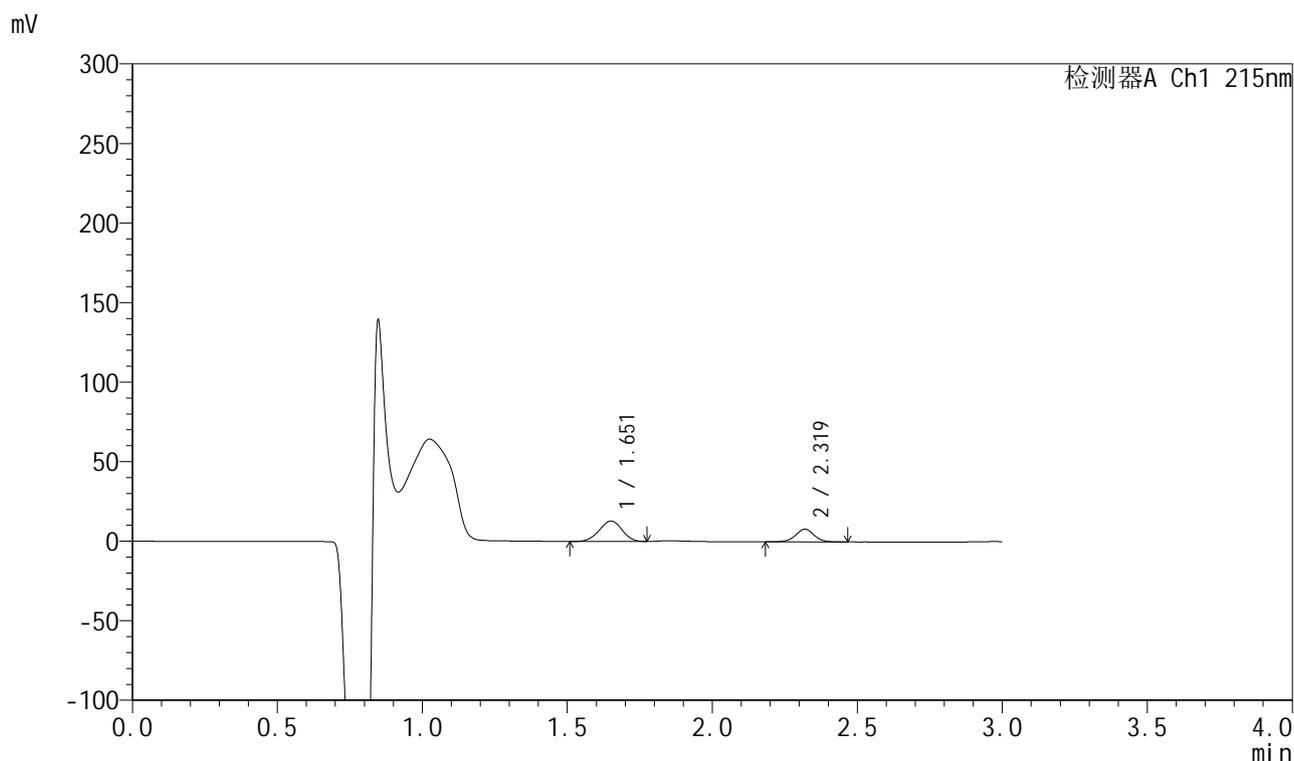
图121 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1885-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:43 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	1.651	70320	66.442	12782	2054	0.971	--
2	2.319	35517	33.558	7978	6468	1.003	5.122
总计		105837	100.000	20760			

图122 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

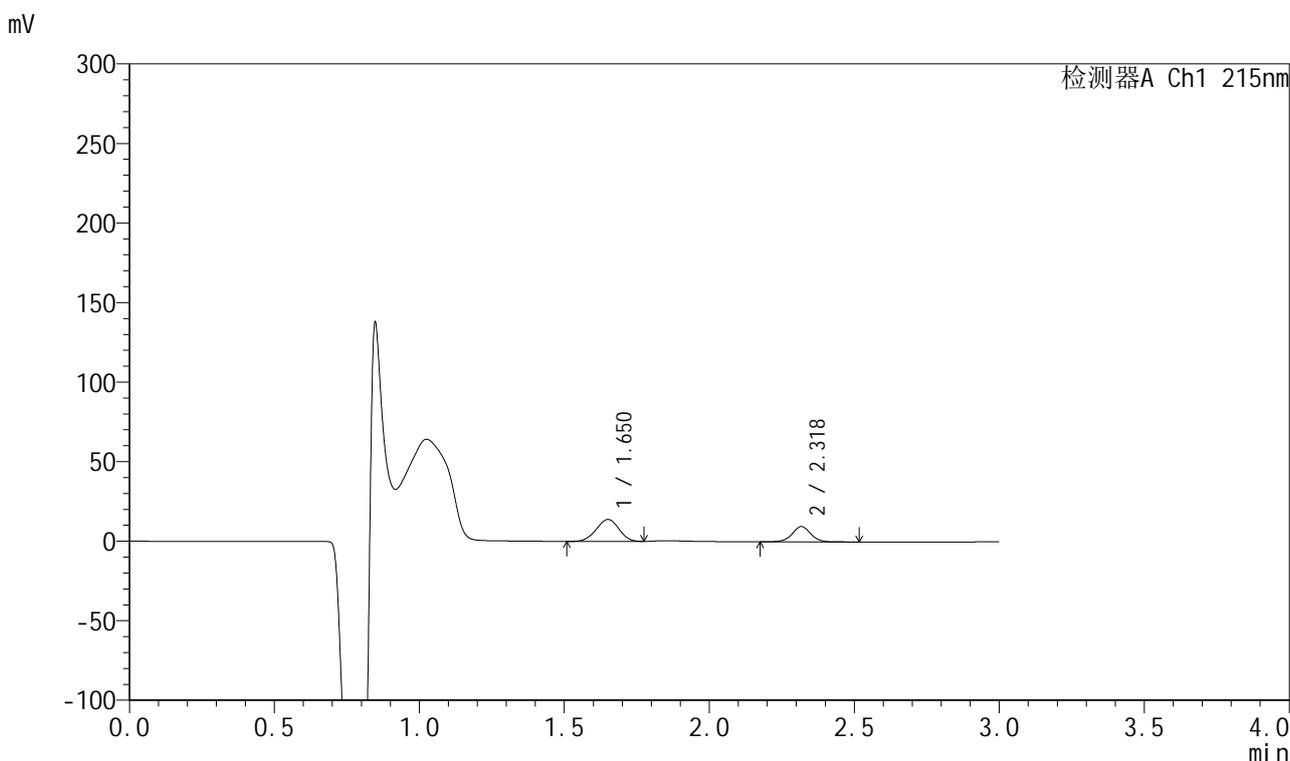


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-216/11-1886-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:03:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:46 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	1.650	75182	63.652	13733	2067	0.974	--
2	2.318	42933	36.348	9560	6471	1.008	5.124
总计		118114	100.000	23293			

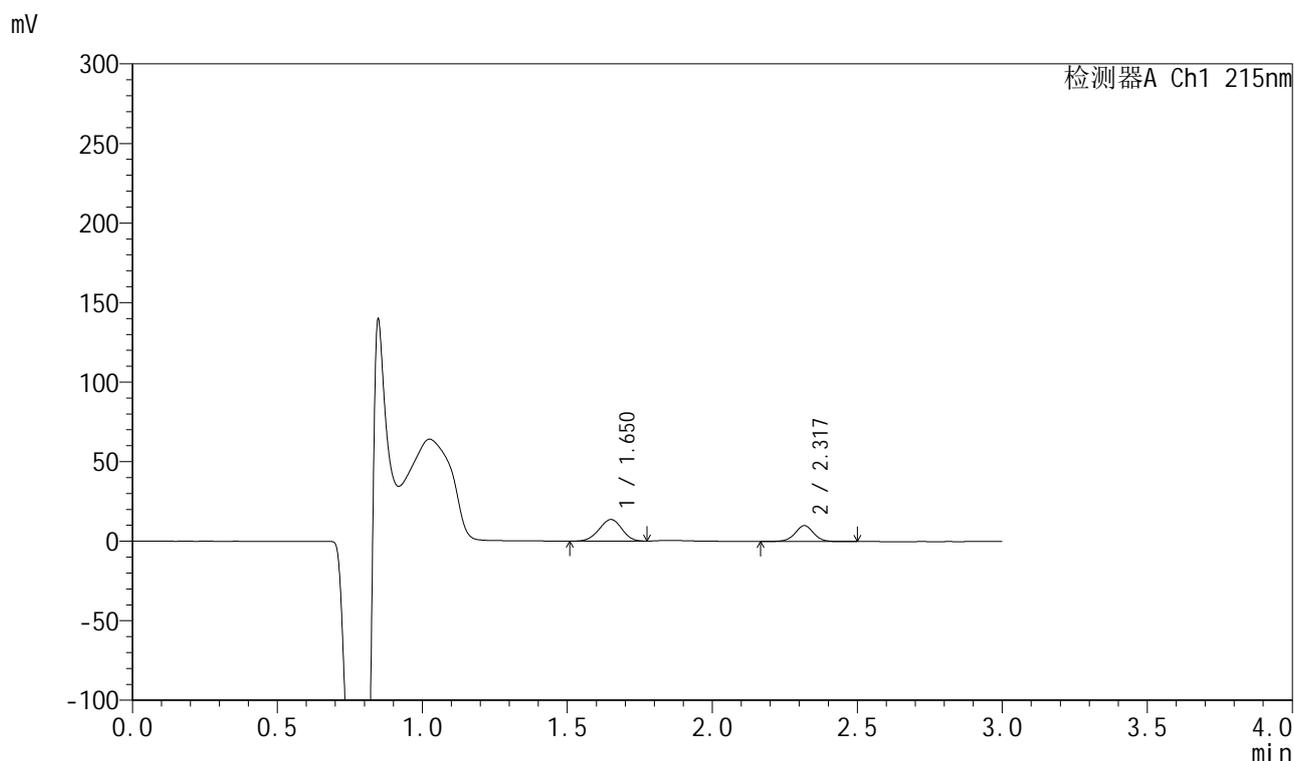
图123 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-216/11-1887-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:07:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:48 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	1.650	73878	62.320	13509	2066	0.973	--
2	2.317	44667	37.680	9911	6447	1.000	5.120
总计		118546	100.000	23419			

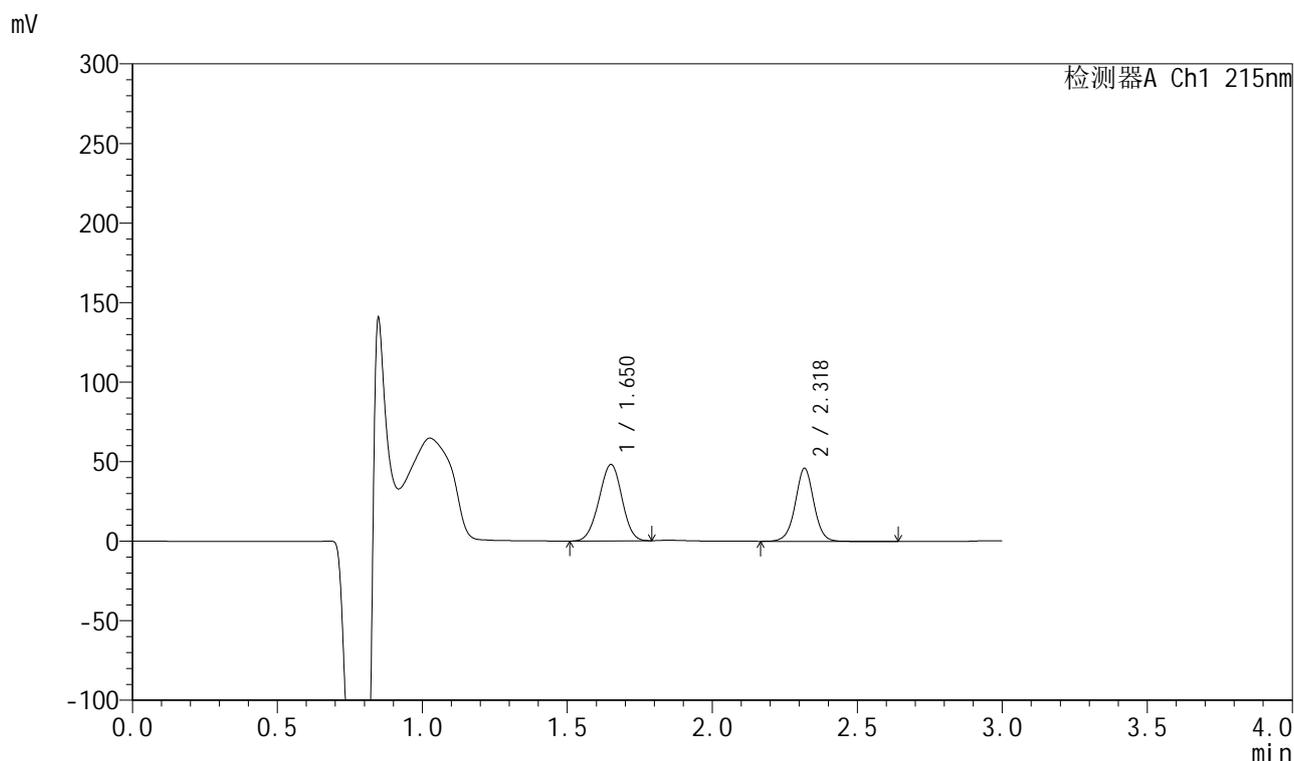
图124 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1888-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:51 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	1.650	263933	56.227	47847	2043	0.979	--
2	2.318	205476	43.773	45604	6422	1.003	5.105
总计		469409	100.000	93451			

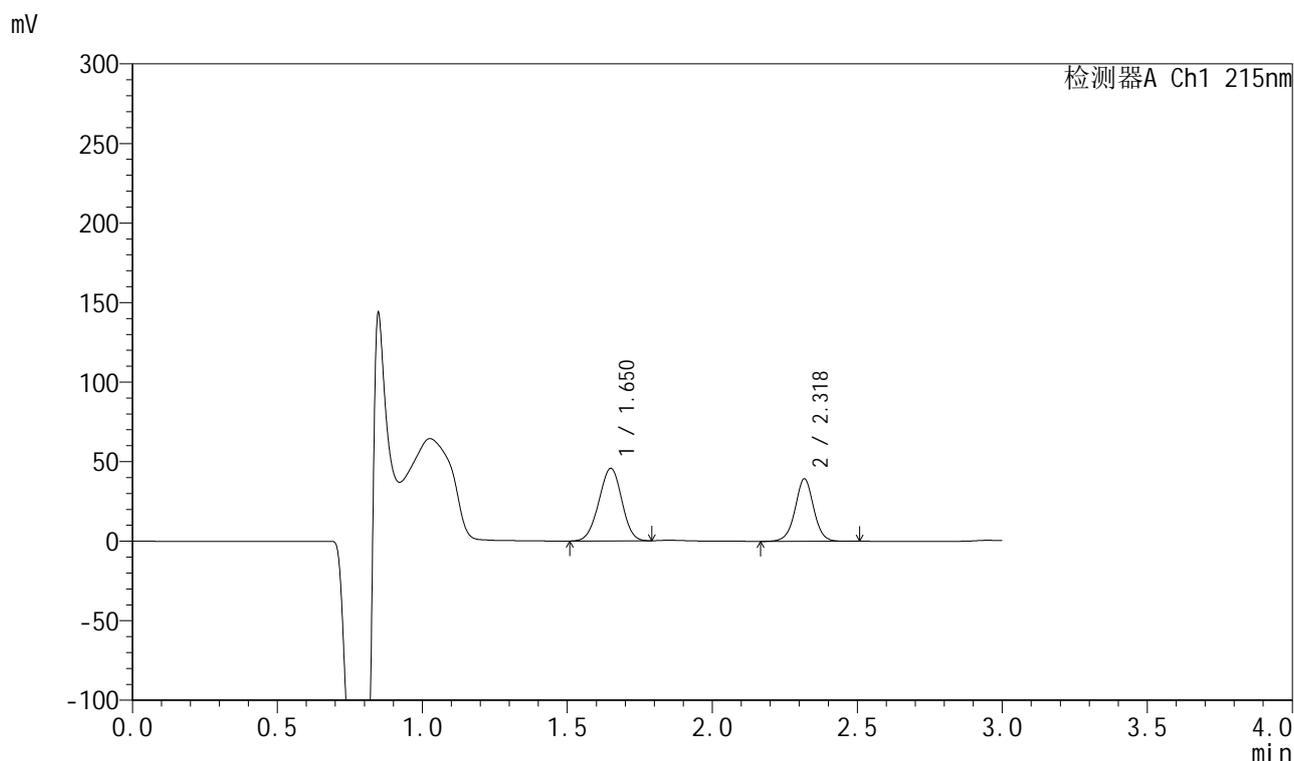
图125 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1889-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:14:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:54 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	1.650	250148	58.810	45490	2050	0.978	--
2	2.318	175200	41.190	38938	6448	1.004	5.117
总计		425348	100.000	84428			

图126 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

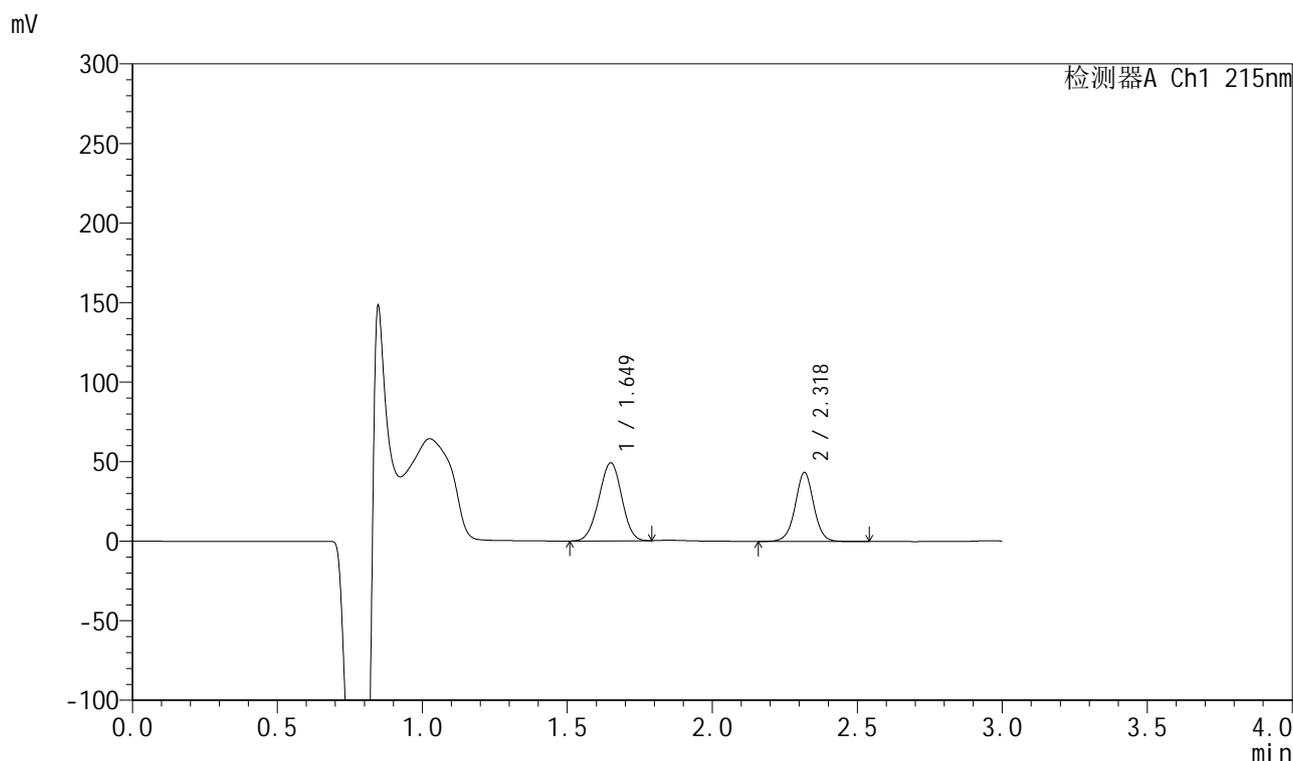


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-216/11-1890-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:17:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:56 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	1.649	269180	58.212	48955	2049	0.979	--
2	2.318	193233	41.788	43042	6477	1.005	5.123
总计		462413	100.000	91996			

图127 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

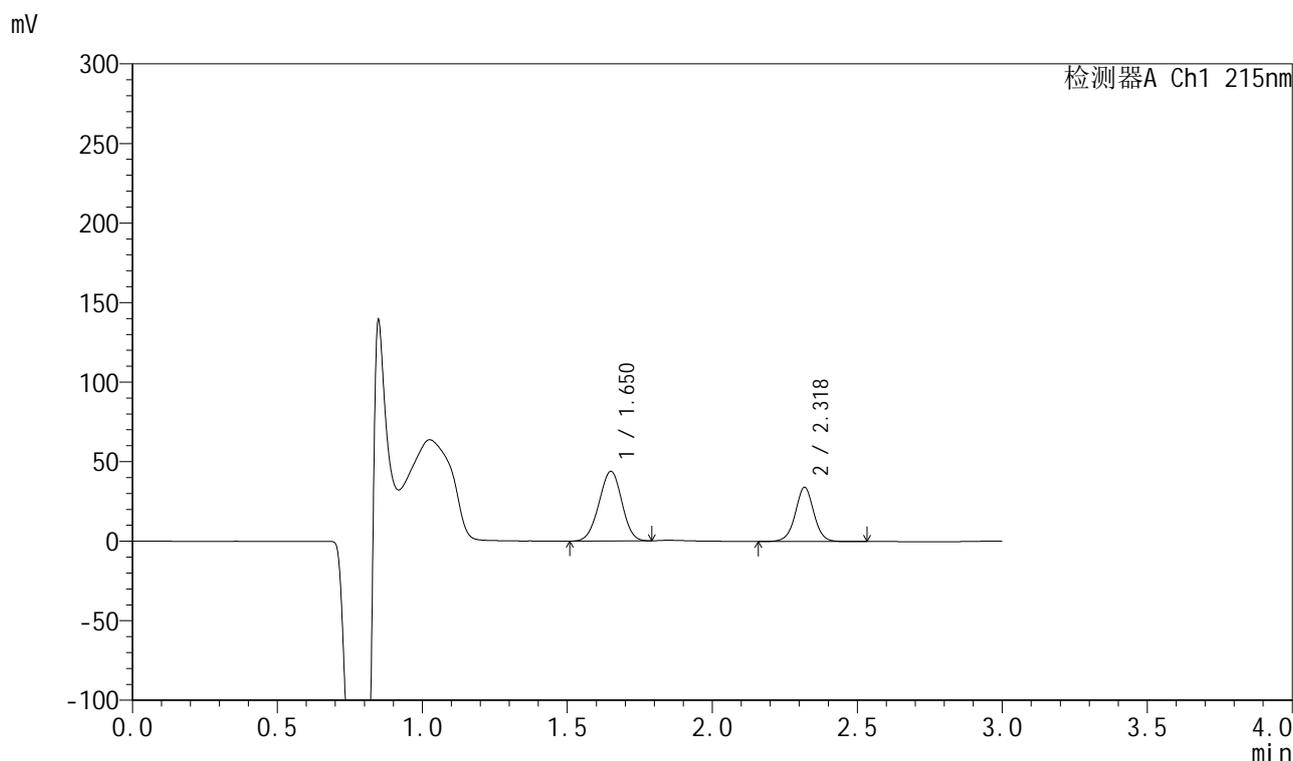


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-216/11-1891-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:21:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:13:59 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	1.650	240030	61.297	43664	2054	0.981	--
2	2.318	151555	38.703	33863	6493	1.006	5.128
总计		391585	100.000	77527			

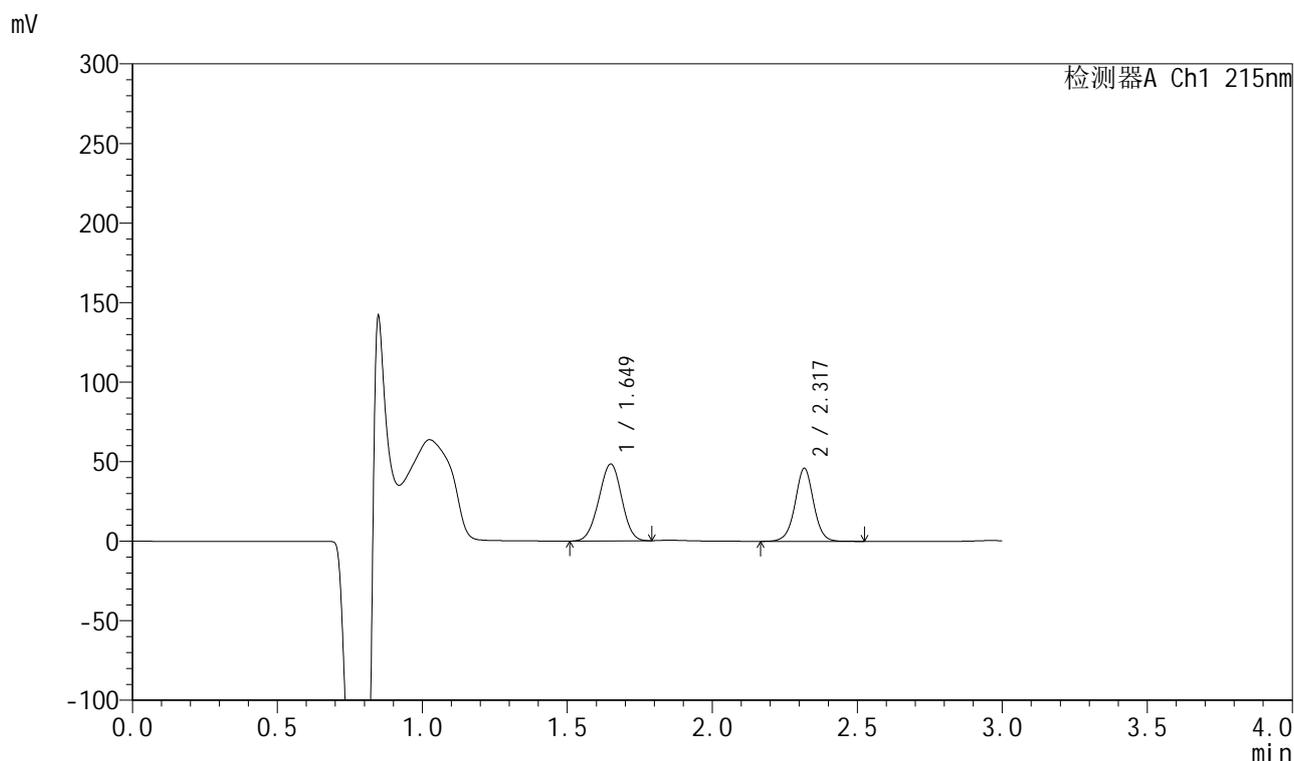
图128 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1892-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:14:02 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	1.649	264885	56.443	48227	2053	0.980	--
2	2.317	204409	43.557	45448	6467	1.003	5.122
总计		469294	100.000	93676			

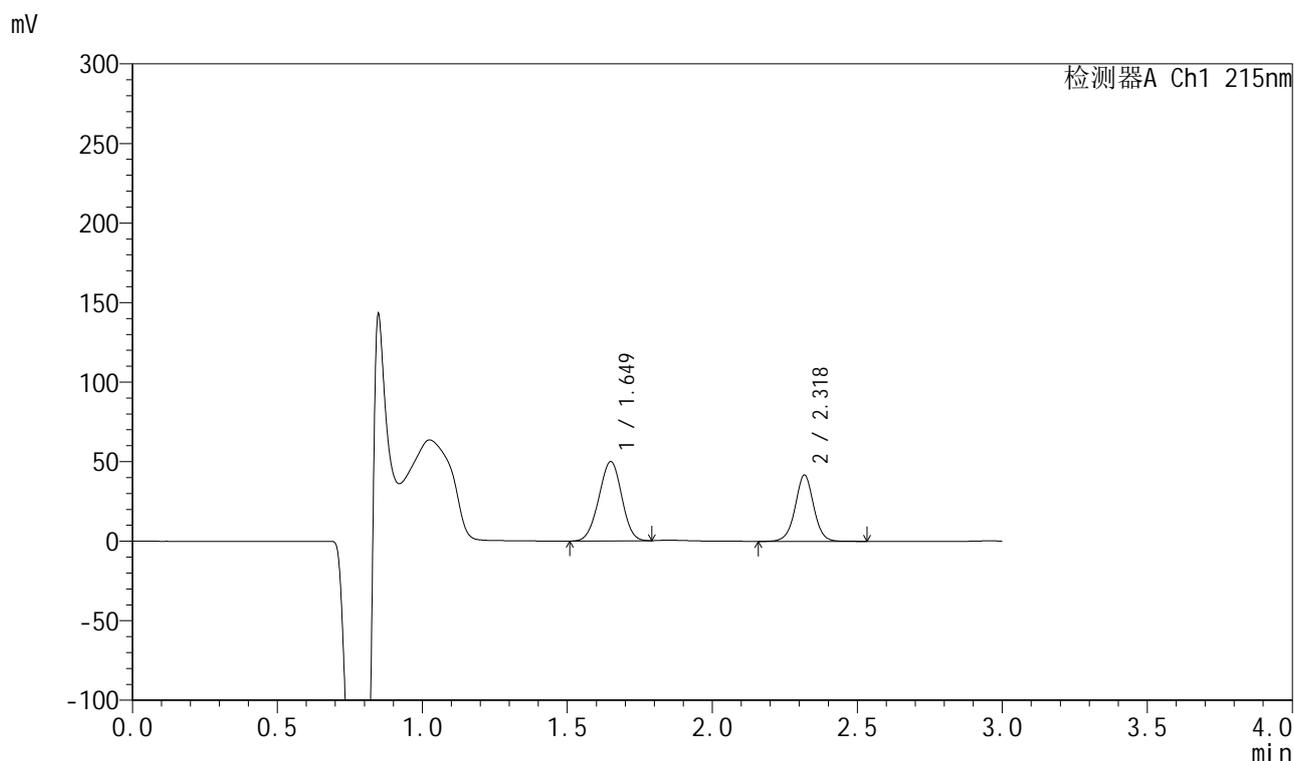
图129 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1893-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:27:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:14:05 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	1.649	273380	59.602	49729	2050	0.981	--
2	2.318	185297	40.398	41262	6488	1.005	5.126
总计		458678	100.000	90991			

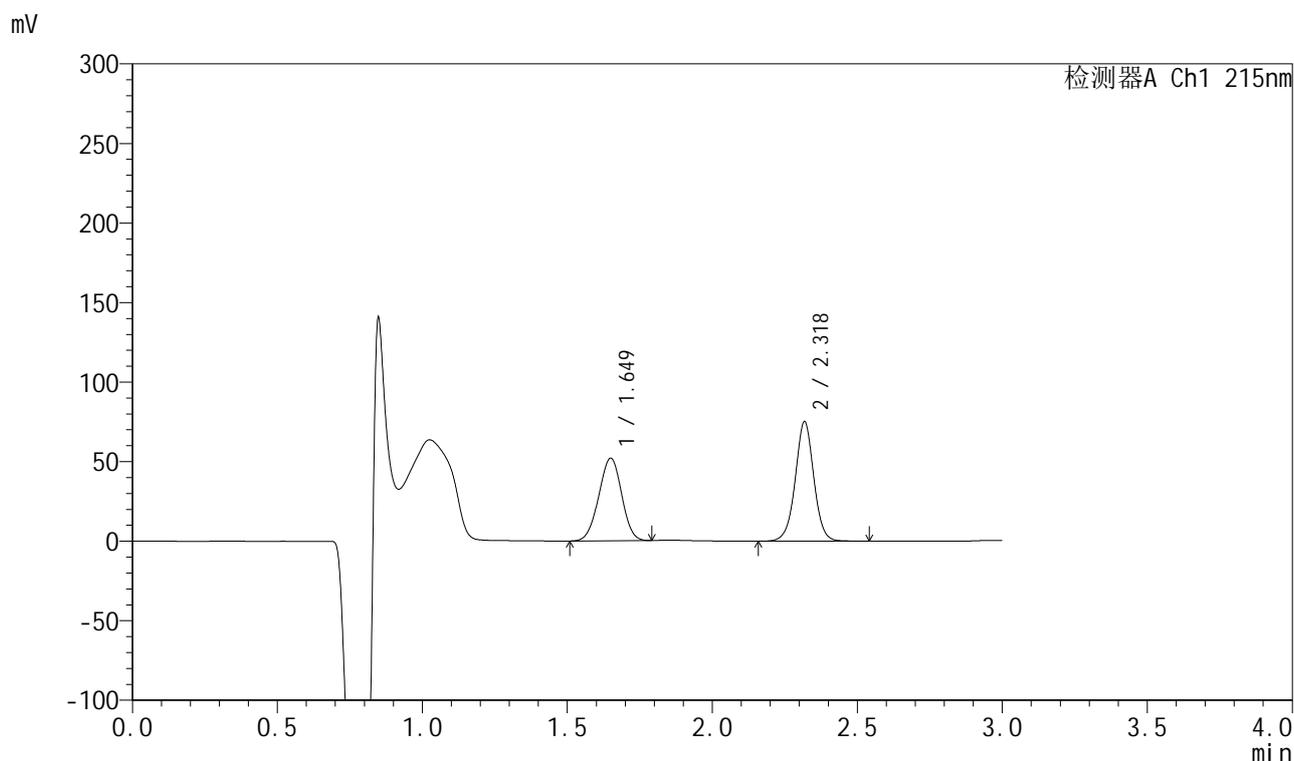
图130 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1894-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:14:07 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	1.649	284769	45.925	51842	2054	0.981	--
2	2.318	335301	54.075	74557	6432	1.003	5.123
总计		620071	100.000	126399			

图131 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

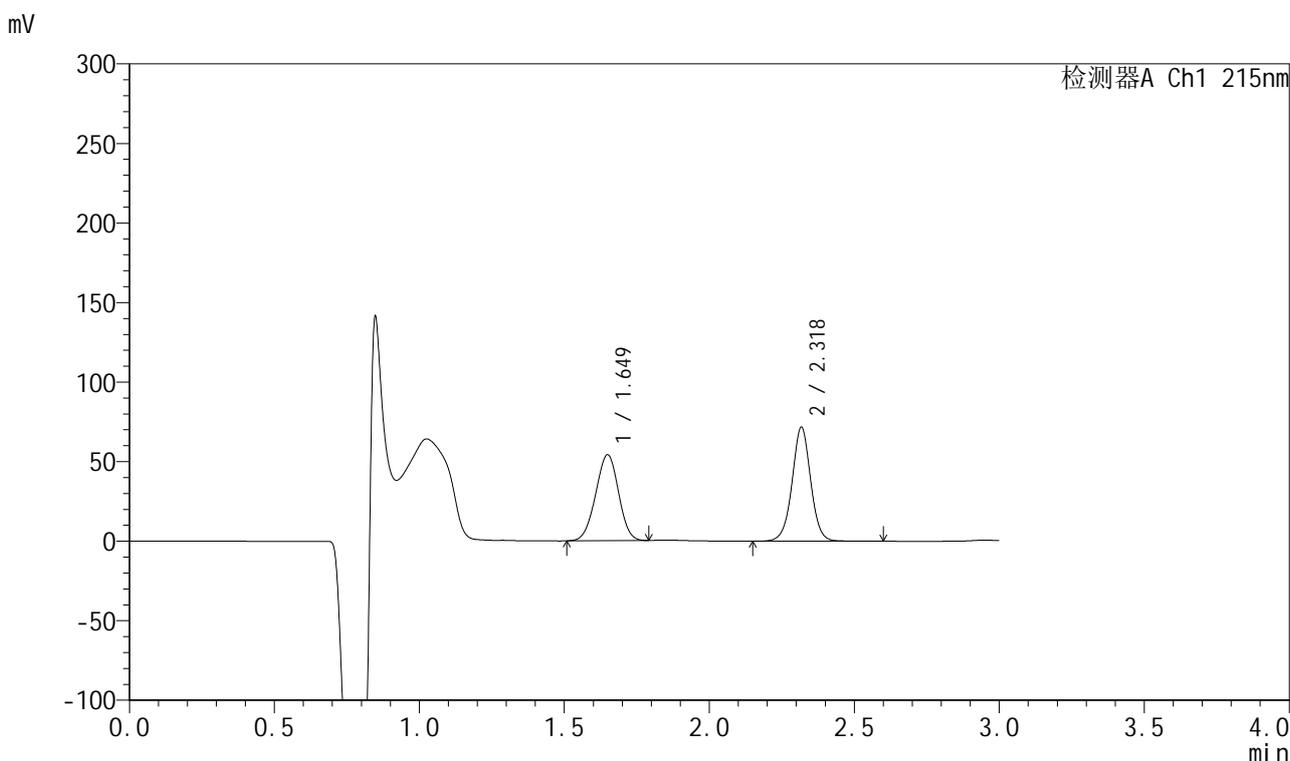


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-216/11-1895-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:14:10 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	1.649	296213	48.003	53931	2050	0.980	--
2	2.318	320863	51.997	71016	6433	1.004	5.121
总计		617076	100.000	124947			

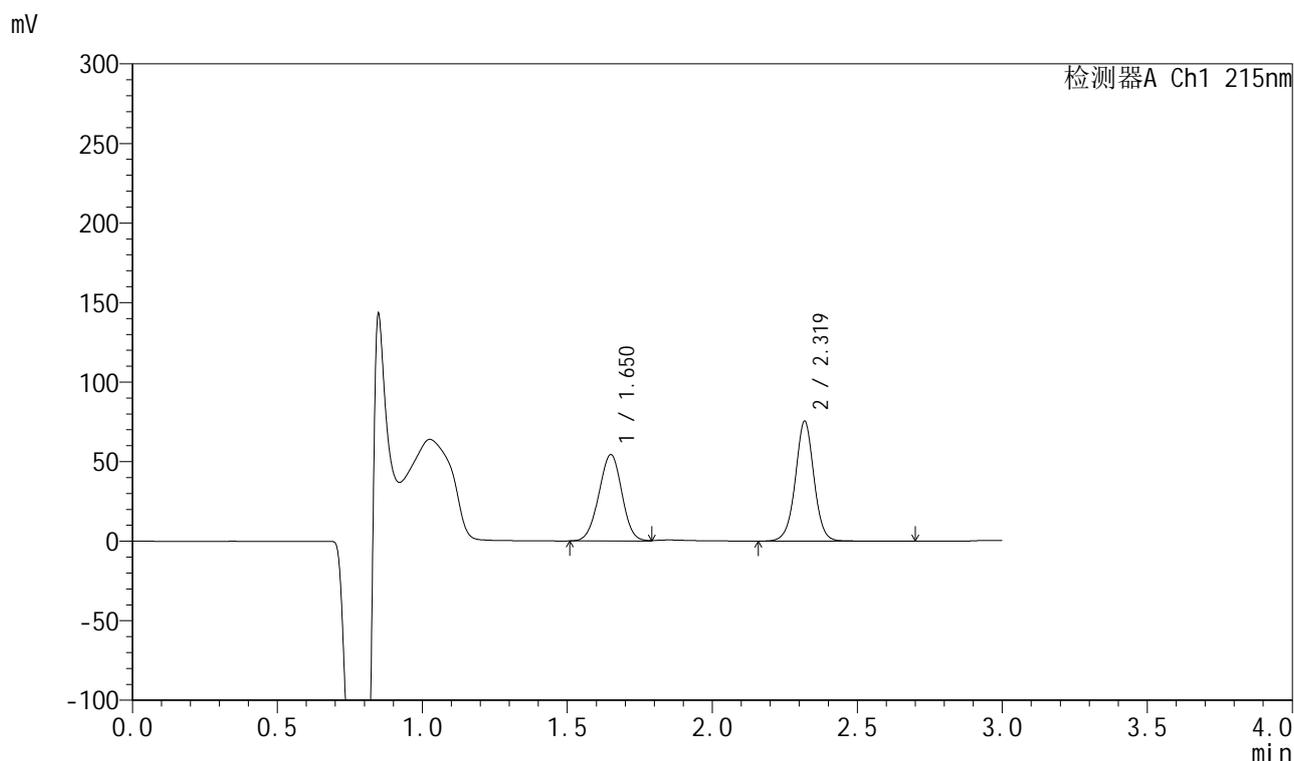
图132 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1896-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:38:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:14:13 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	1.650	299759	46.971	54137	2041	0.988	--
2	2.319	338423	53.029	74980	6420	1.003	5.111
总计		638182	100.000	129117			

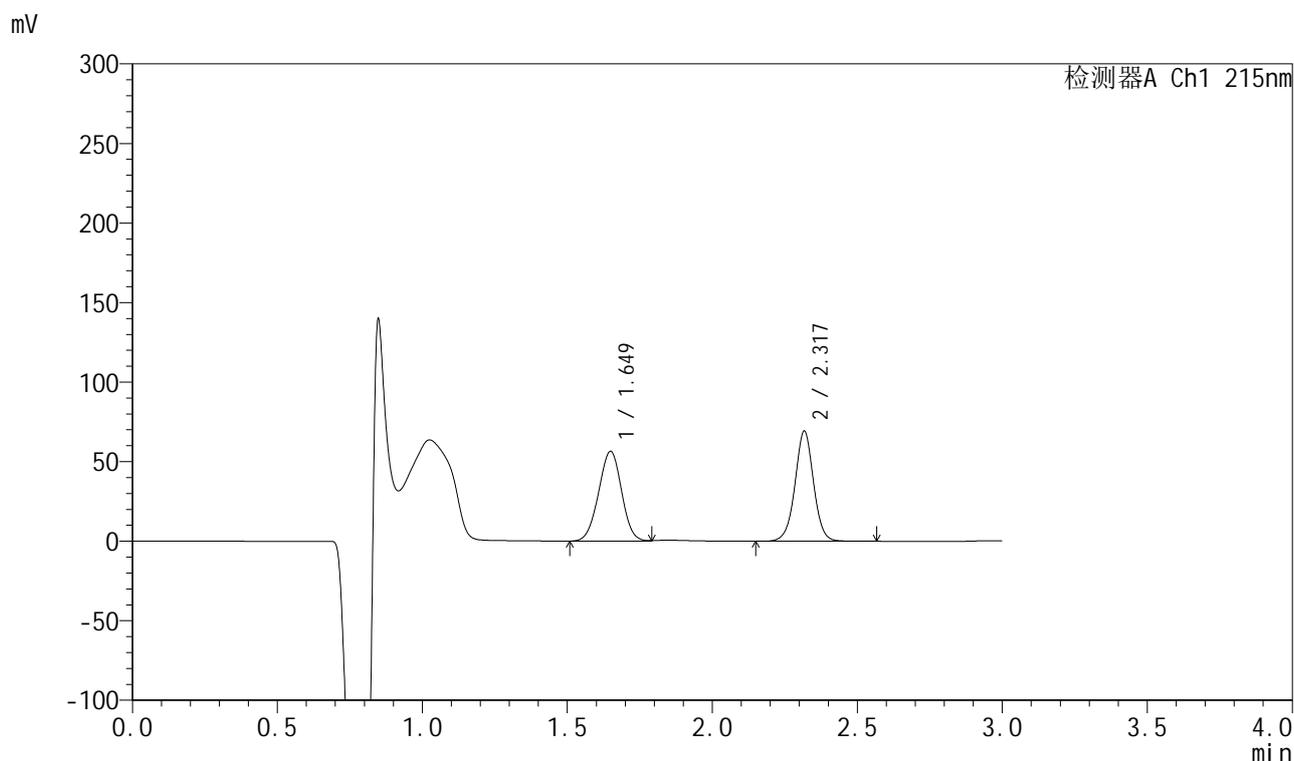
图133 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1897-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:41:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:14:15 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	1.649	311522	50.173	56378	2043	0.990	--
2	2.317	309368	49.827	68585	6431	1.004	5.114
总计		620890	100.000	124963			

图134 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

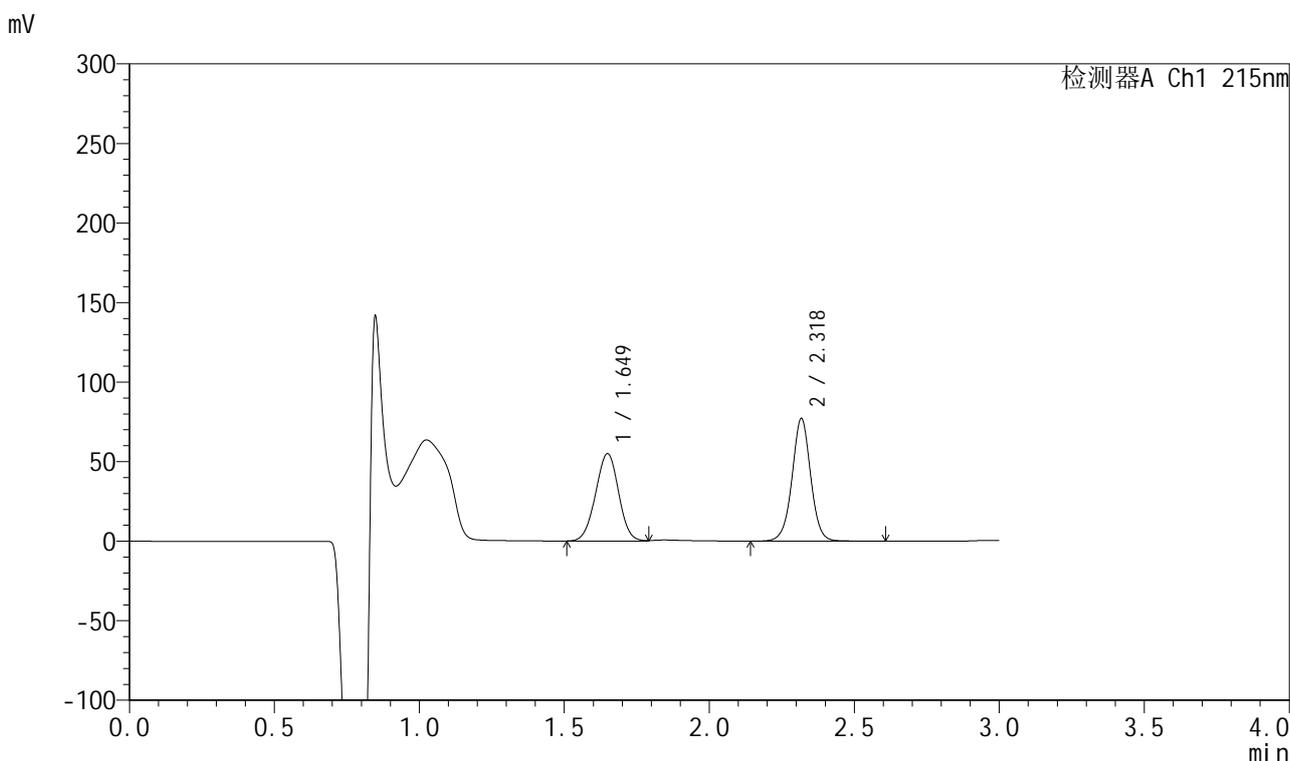


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1898-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:45:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:14:18 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	1.649	302892	46.686	54842	2040	0.989	--
2	2.318	345897	53.314	76305	6396	1.002	5.108
总计		648789	100.000	131146			

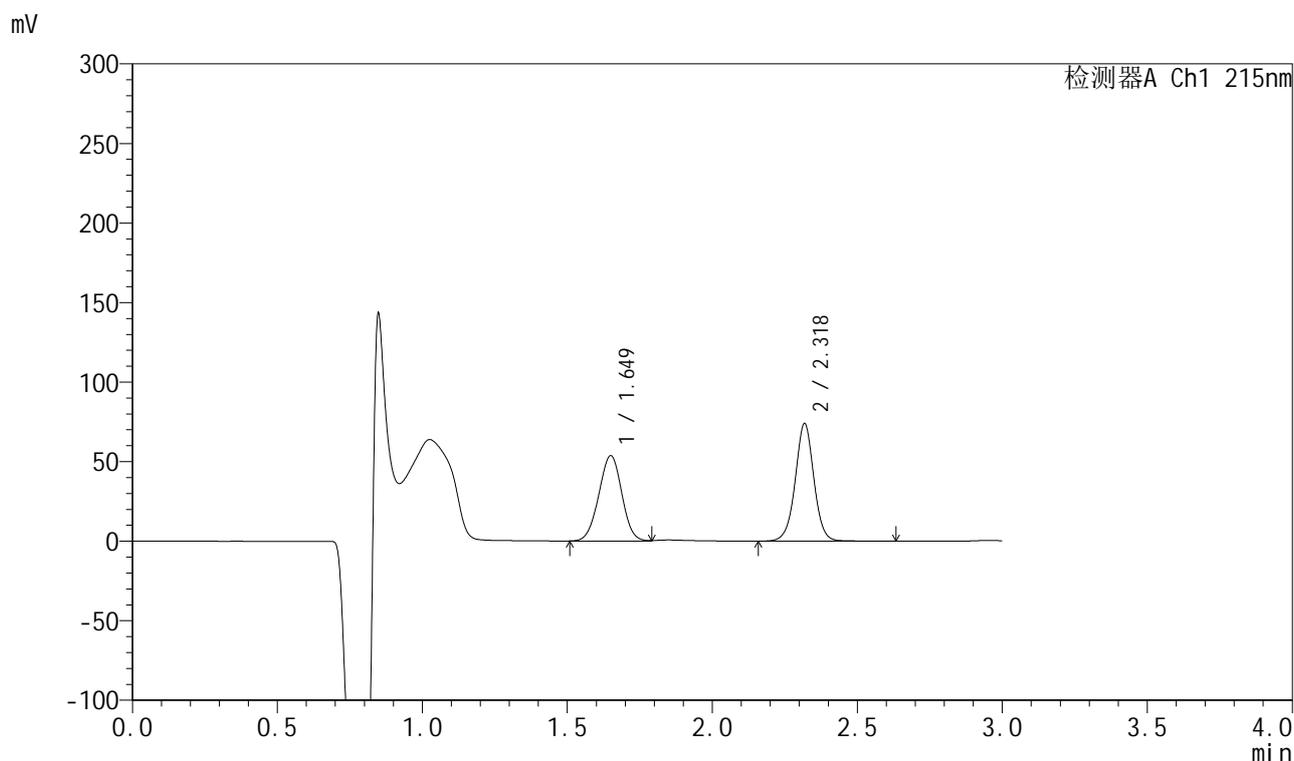
图135 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1899-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:48:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:14:21 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	1.649	295979	47.160	53527	2042	0.989	--
2	2.318	331630	52.840	73433	6401	1.003	5.108
总计		627608	100.000	126959			

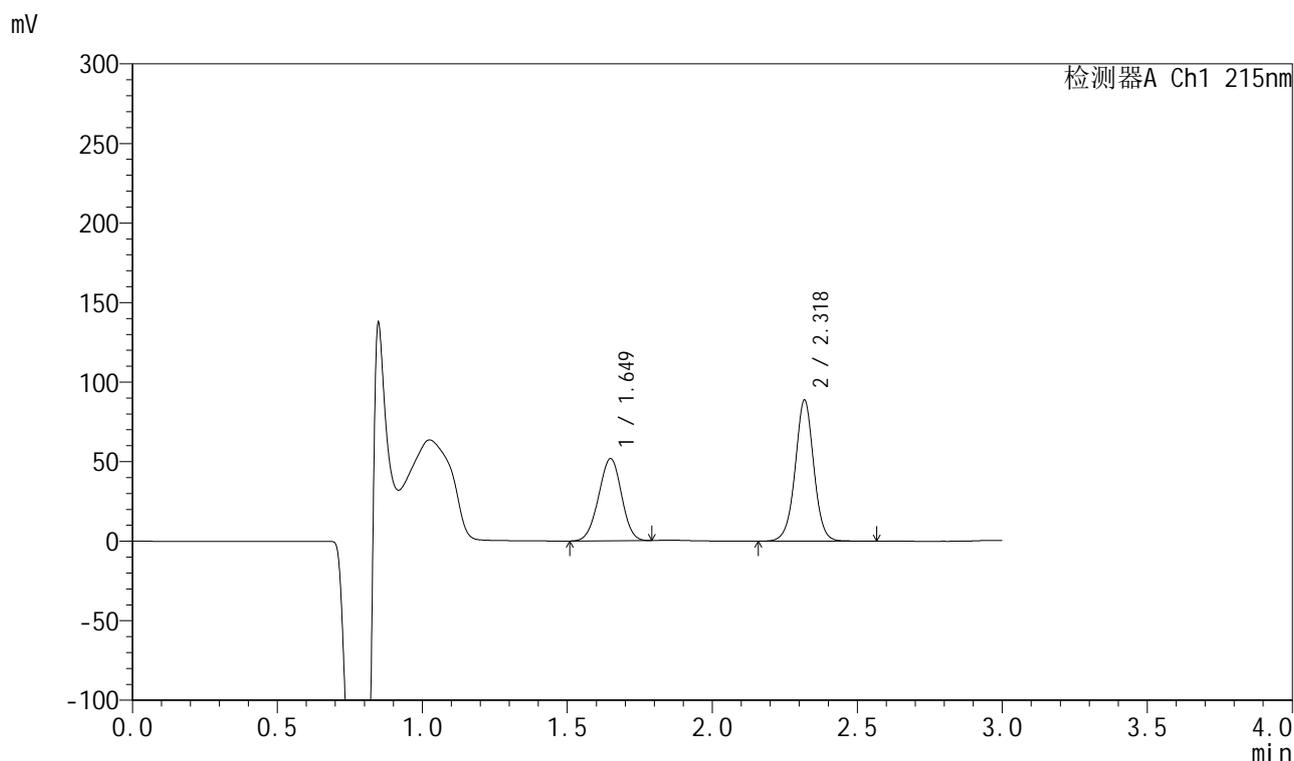
图136 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1900-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:14:24 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	1.649	283209	41.611	51593	2050	0.981	--
2	2.318	397400	58.389	88000	6395	1.002	5.118
总计		680609	100.000	139592			

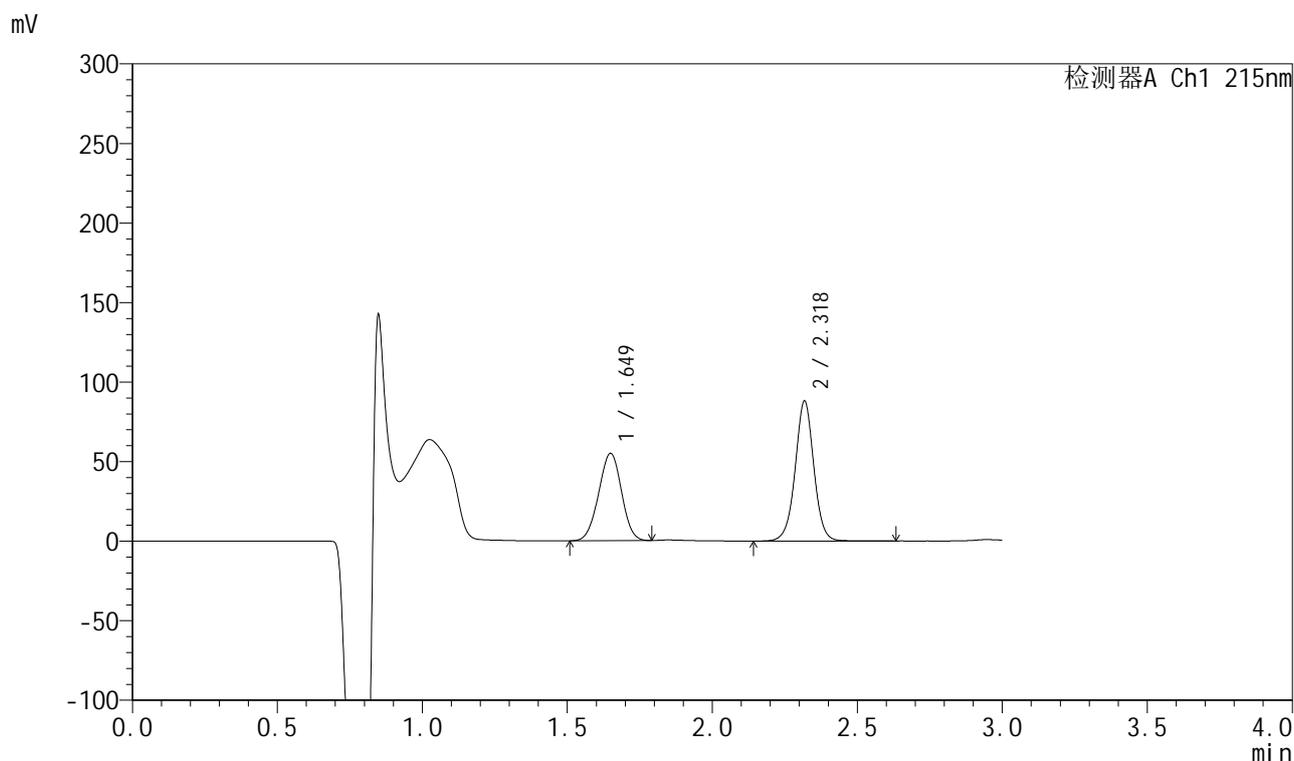
图137 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1901-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:14:26 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	1.649	301233	43.303	54834	2051	0.982	--
2	2.318	394414	56.697	87288	6404	1.002	5.120
总计		695647	100.000	142123			

图138 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

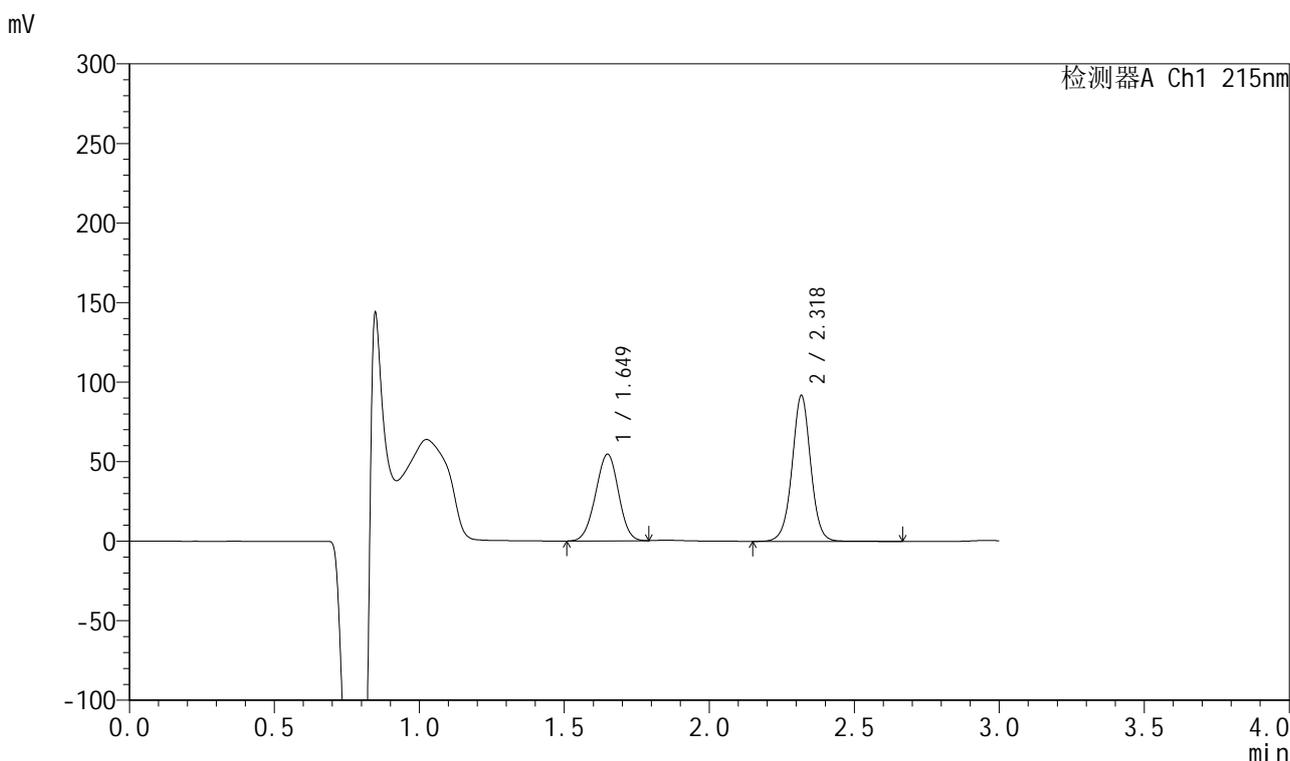


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-216/11-1902-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 17:59:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:14:29 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	1.649	298822	42.104	54403	2047	0.983	--
2	2.318	410898	57.896	90749	6424	1.006	5.119
总计		709720	100.000	145153			

图139 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

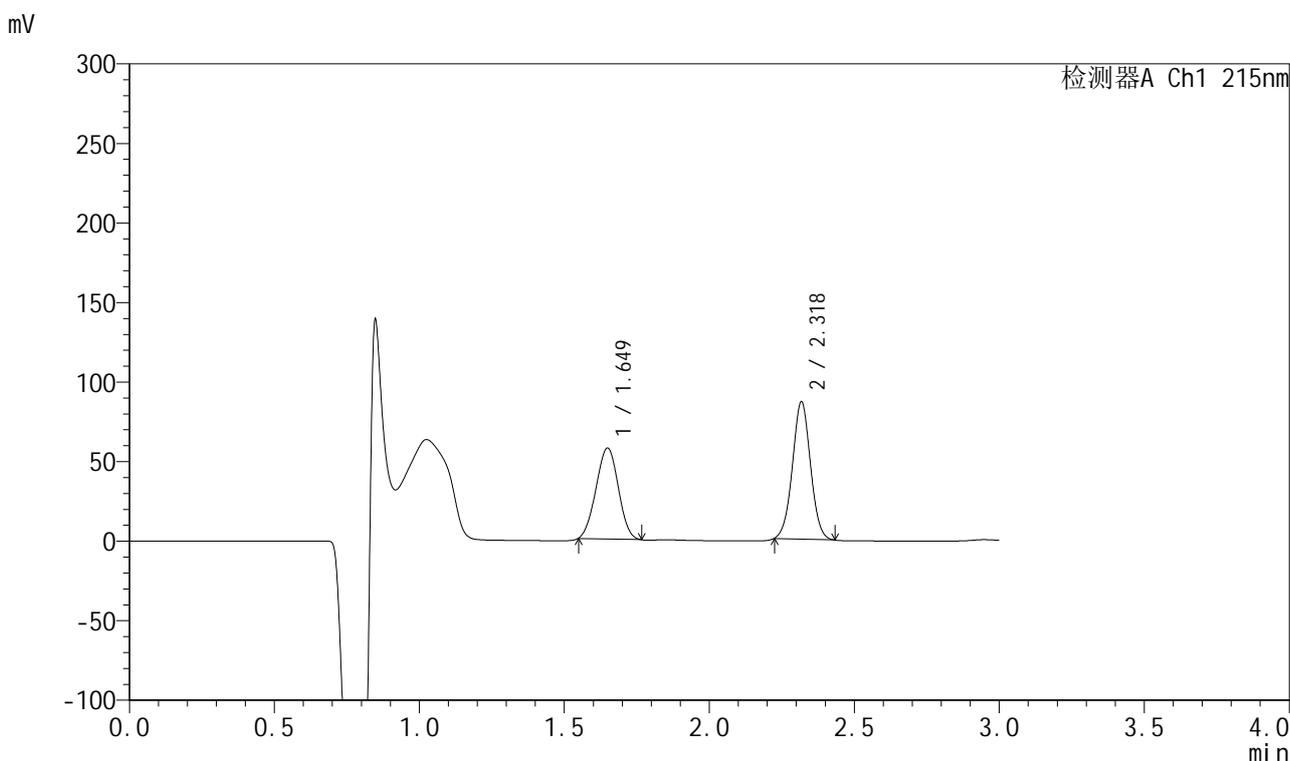


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-218/11-1903-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:23:53 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	1.649	305492	44.865	57109	2111	1.000	--
2	2.318	375428	55.135	85577	6570	1.020	5.189
总计		680920	100.000	142687			

图140 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

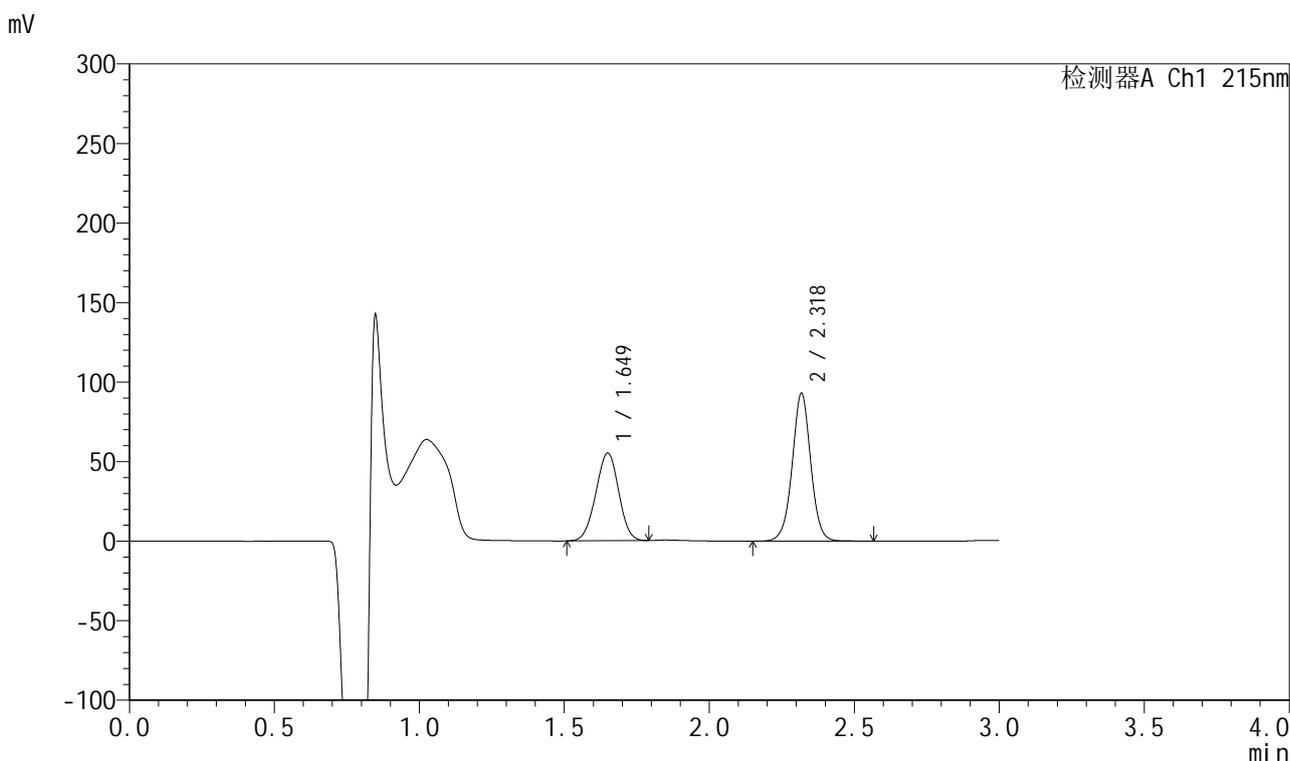


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1904-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:06:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:24:35 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	1.649	302111	42.141	55007	2054	0.983	--
2	2.318	414794	57.859	92144	6451	1.005	5.124
总计		716905	100.000	147151			

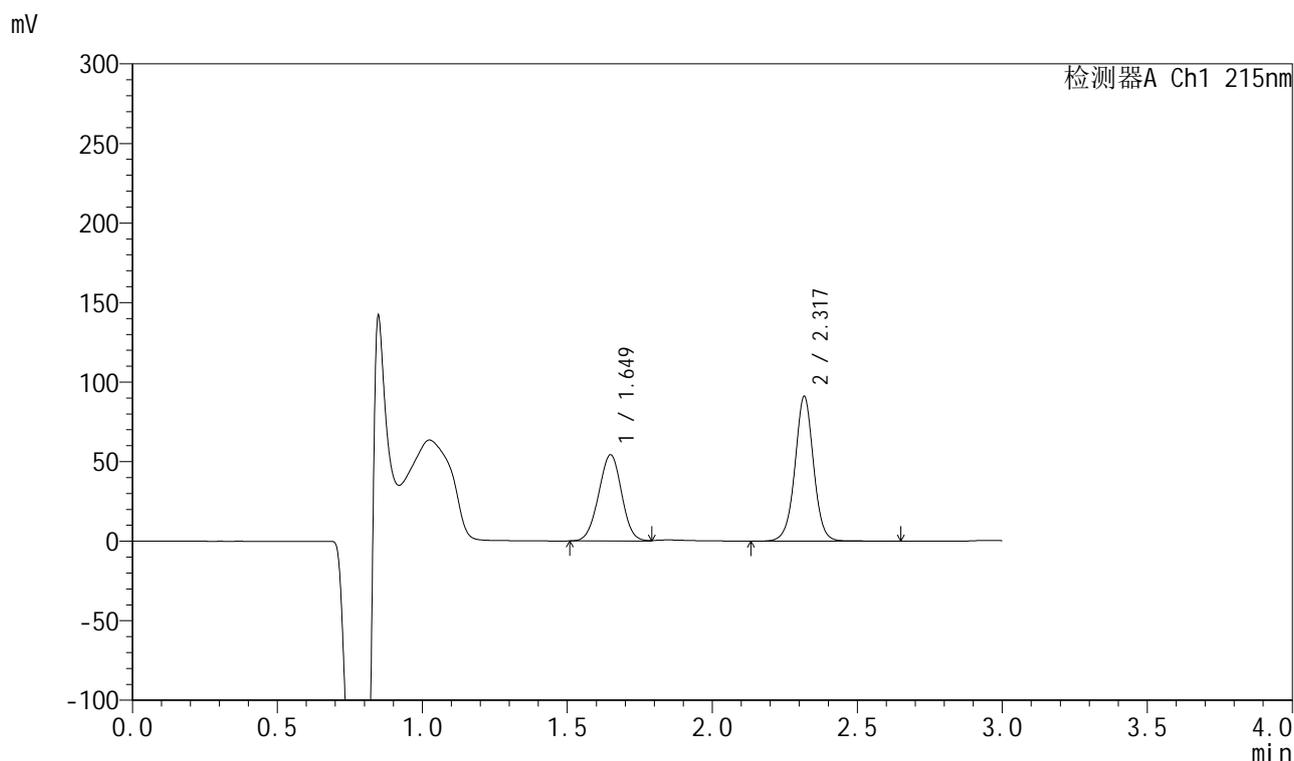
图141 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1905-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:09:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:24:39 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	1.649	298577	42.317	54090	2046	0.992	--
2	2.317	407003	57.683	90151	6440	1.005	5.117
总计		705580	100.000	144241			

图142 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

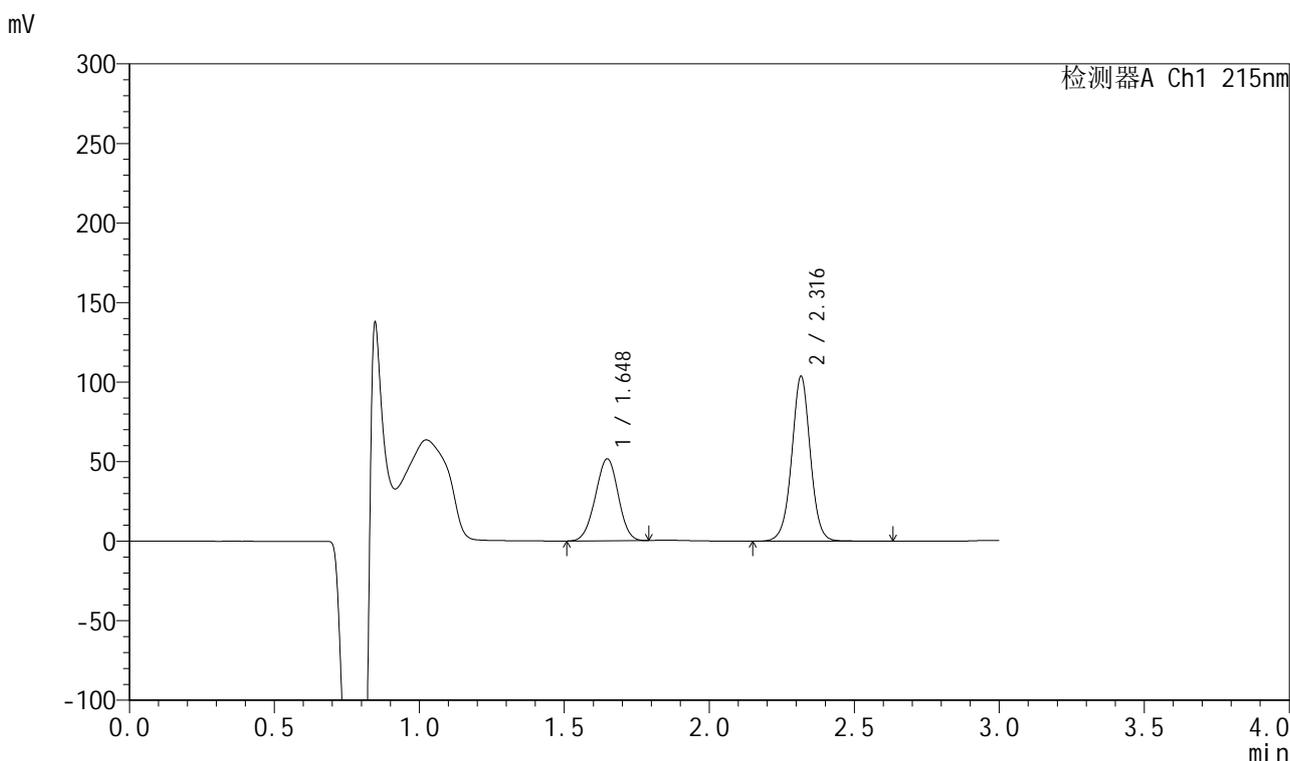


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1906-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:24:42 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	1.648	282298	37.785	51518	2048	0.983	--
2	2.316	464808	62.215	103086	6391	1.004	5.114
总计		747106	100.000	154605			

图143 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

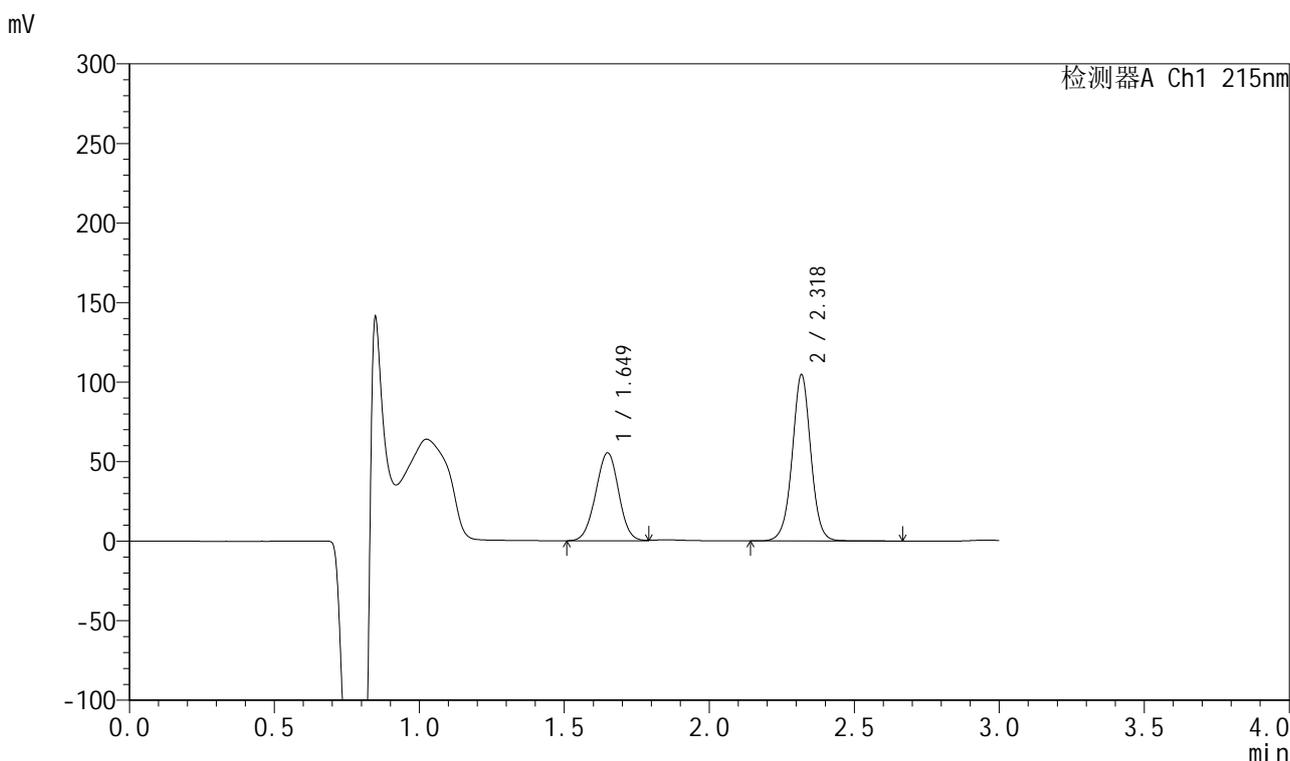


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1907-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:16:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:24:45 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	1.649	305276	39.435	55226	2045	0.992	--
2	2.318	468841	60.565	103716	6408	1.004	5.115
总计		774116	100.000	158942			

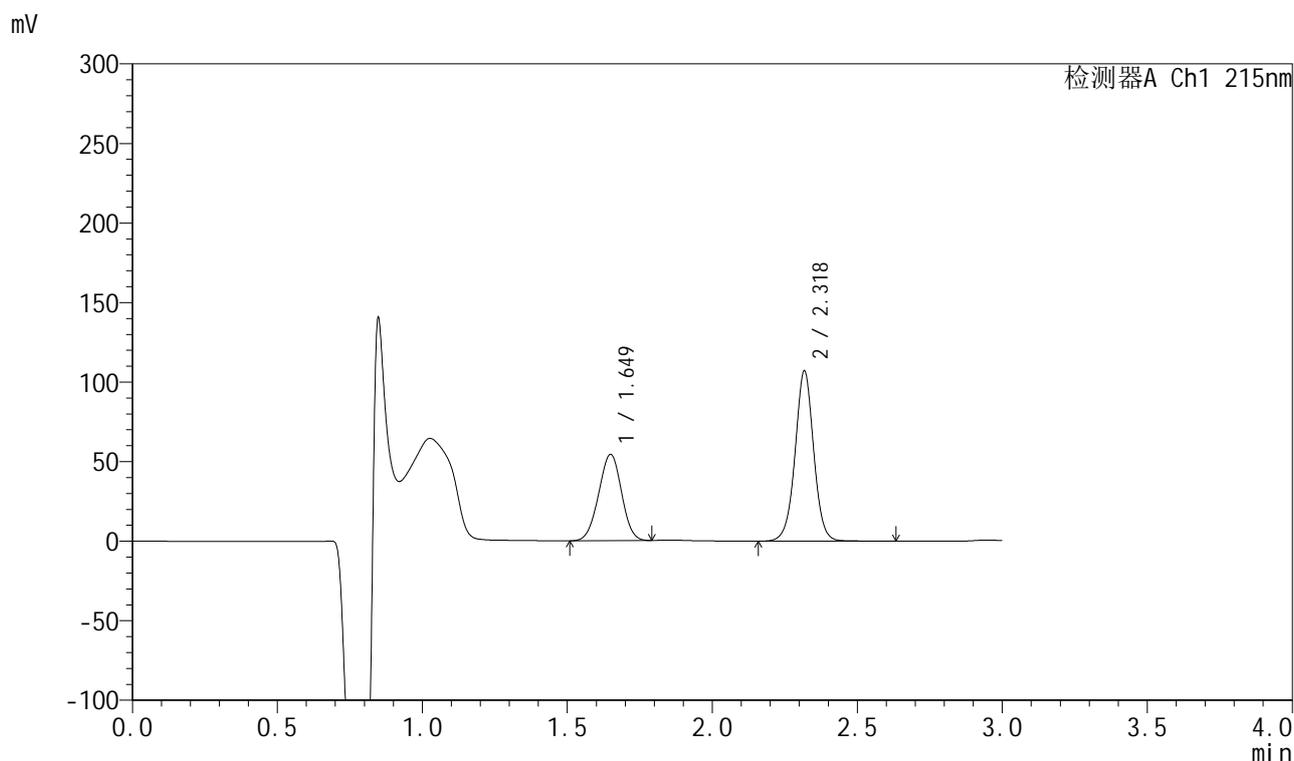
图144 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1908-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:19:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:24:48 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	1.649	297733	38.315	54189	2050	0.984	--
2	2.318	479342	61.685	105909	6409	1.005	5.117
总计		777075	100.000	160098			

图145 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

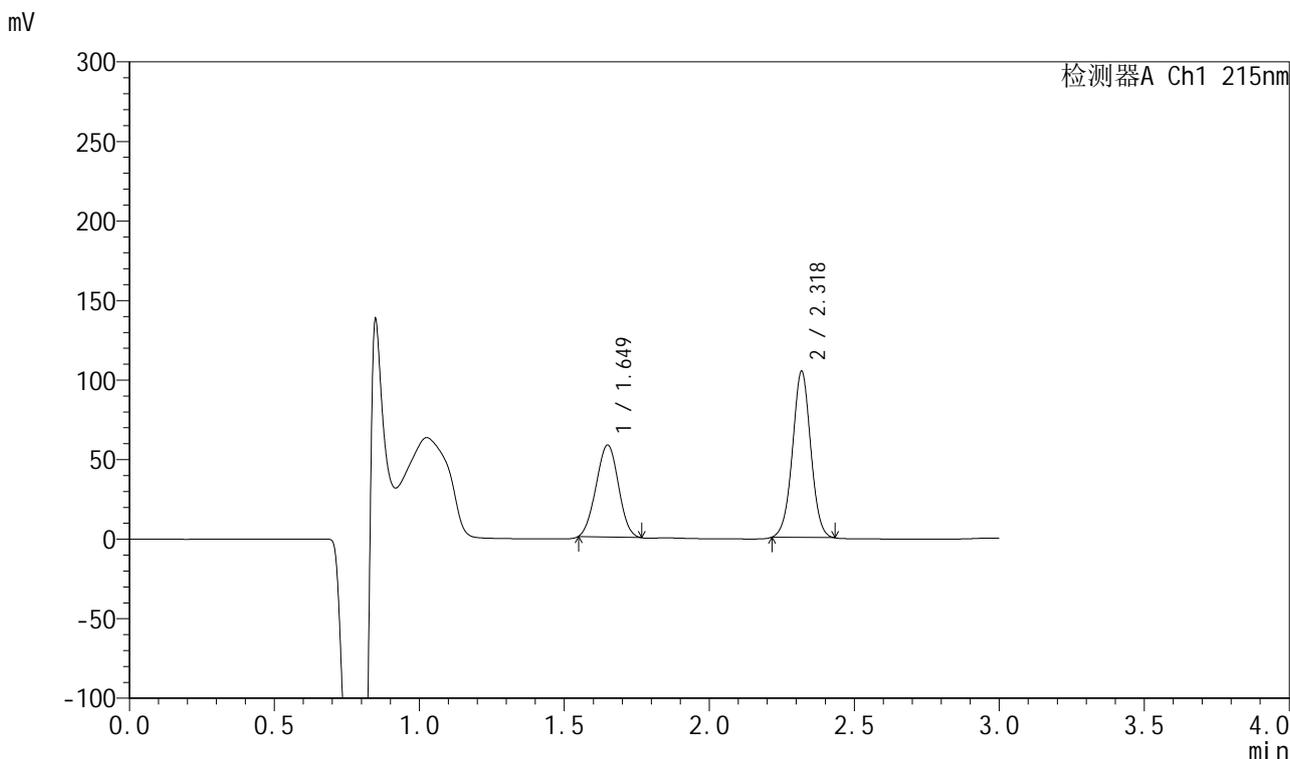


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1909-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:23:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:24:51 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	1.649	309541	40.308	57721	2104	1.001	--
2	2.318	458402	59.692	103799	6486	1.008	5.171
总计		767943	100.000	161520			

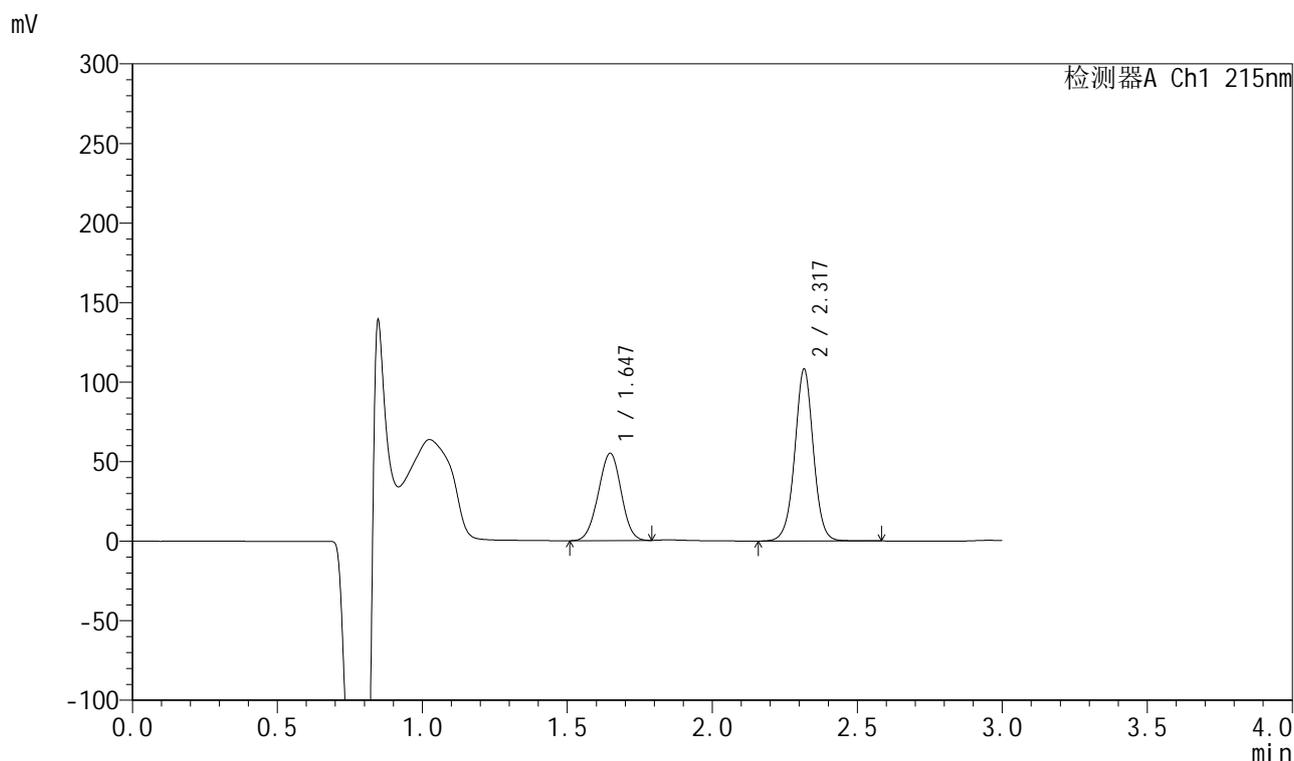
图146 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1910-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:24:54 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	1.647	300736	38.333	54863	2050	0.985	--
2	2.317	483792	61.667	107327	6390	1.005	5.119
总计		784527	100.000	162190			

图147 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

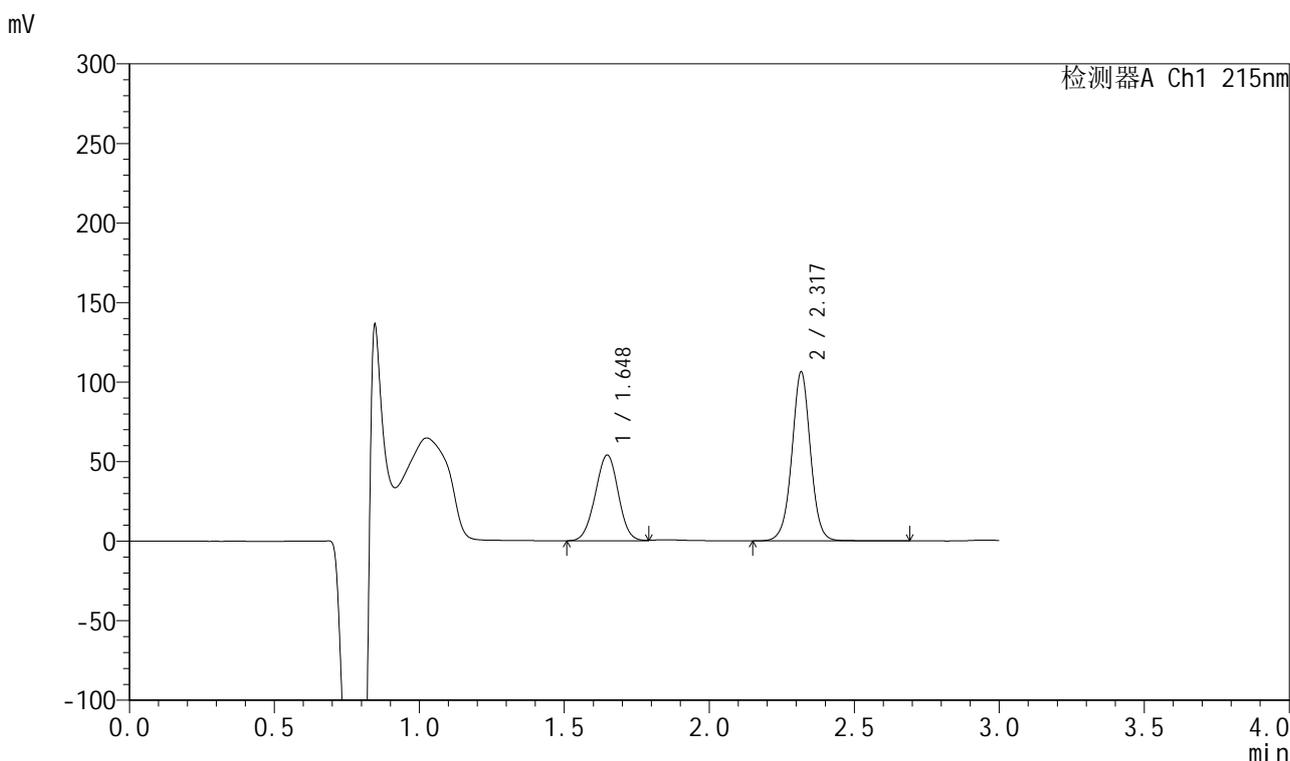


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1911-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:30:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:24:56 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	1.648	297436	38.459	53895	2037	0.990	--
2	2.317	475956	61.541	105347	6420	1.005	5.116
总计		773392	100.000	159242			

图148 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

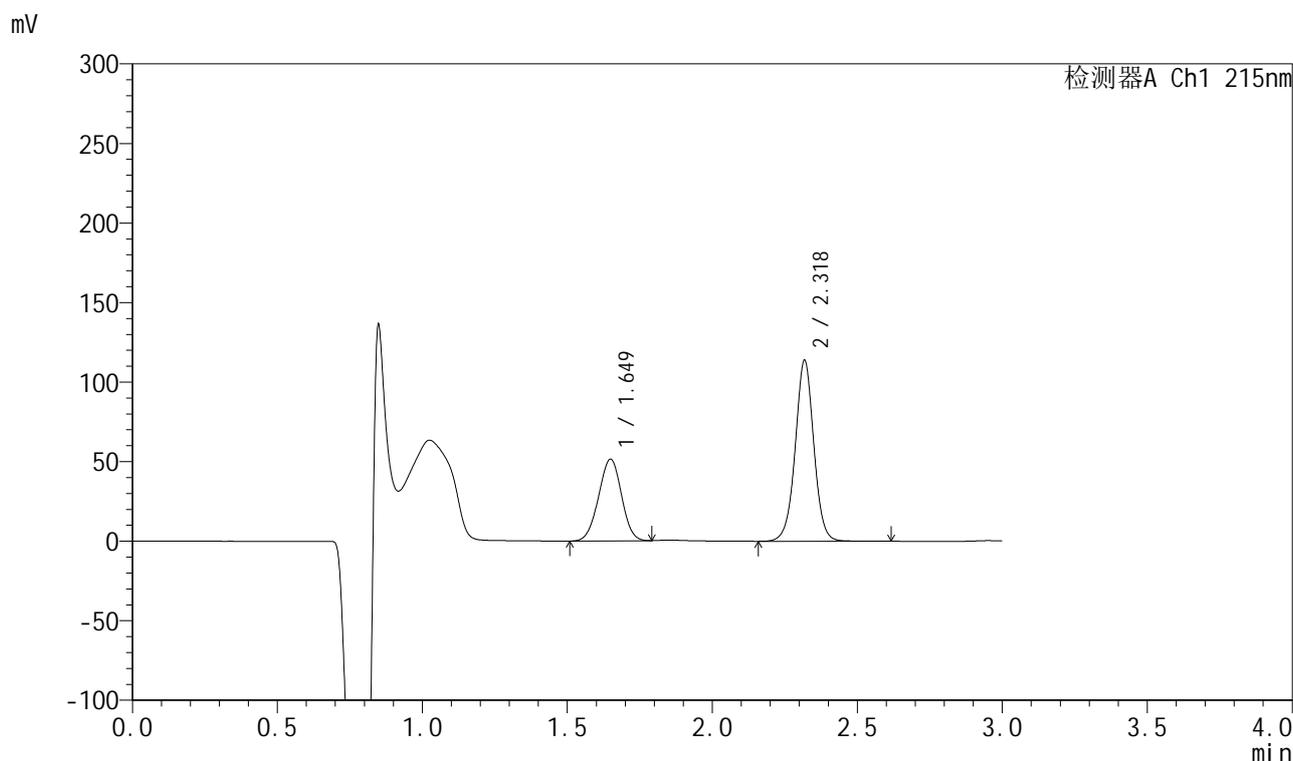


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1912-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:33:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:24:59 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	1.649	281774	35.607	51333	2050	0.984	--
2	2.318	509577	64.393	112915	6410	1.004	5.123
总计		791352	100.000	164248			

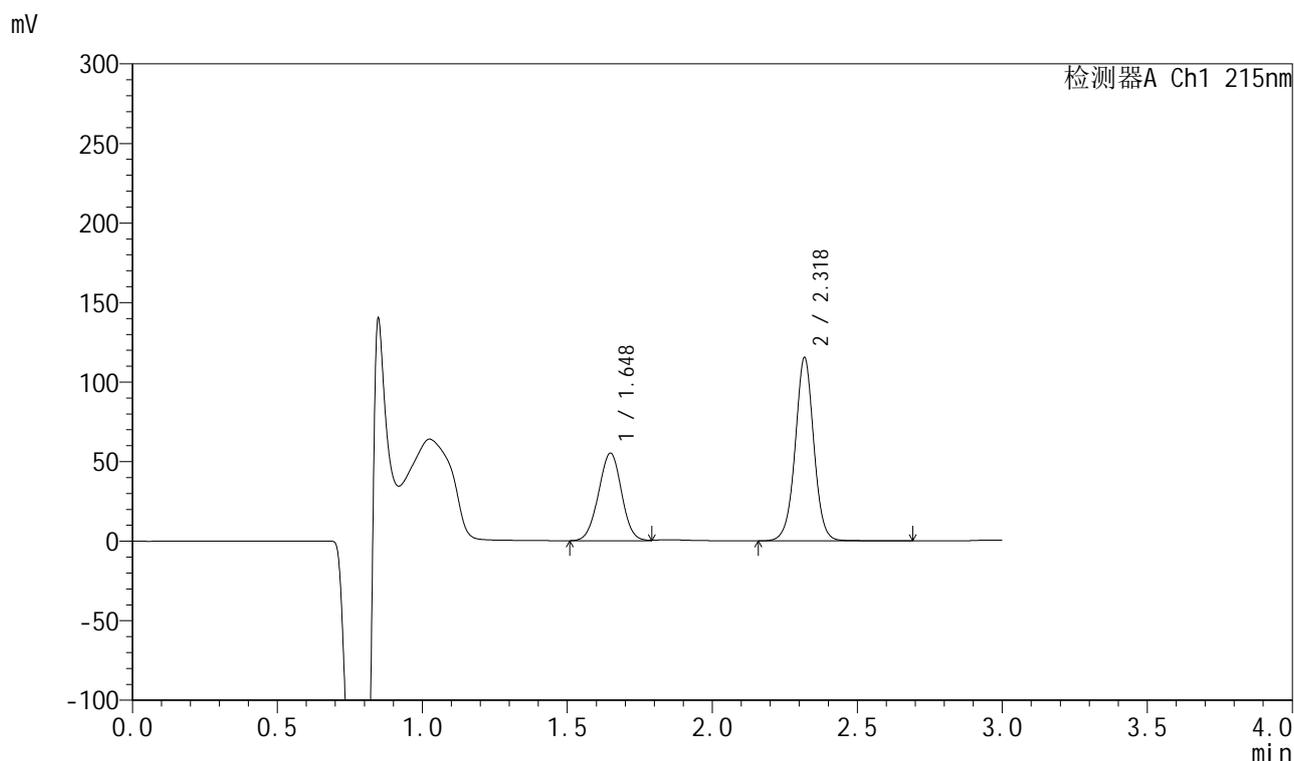
图149 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1913-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-15
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:02 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	1.648	304402	37.060	55009	2040	0.995	--
2	2.318	516983	62.940	114362	6404	1.004	5.116
总计		821385	100.000	169370			

图150 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

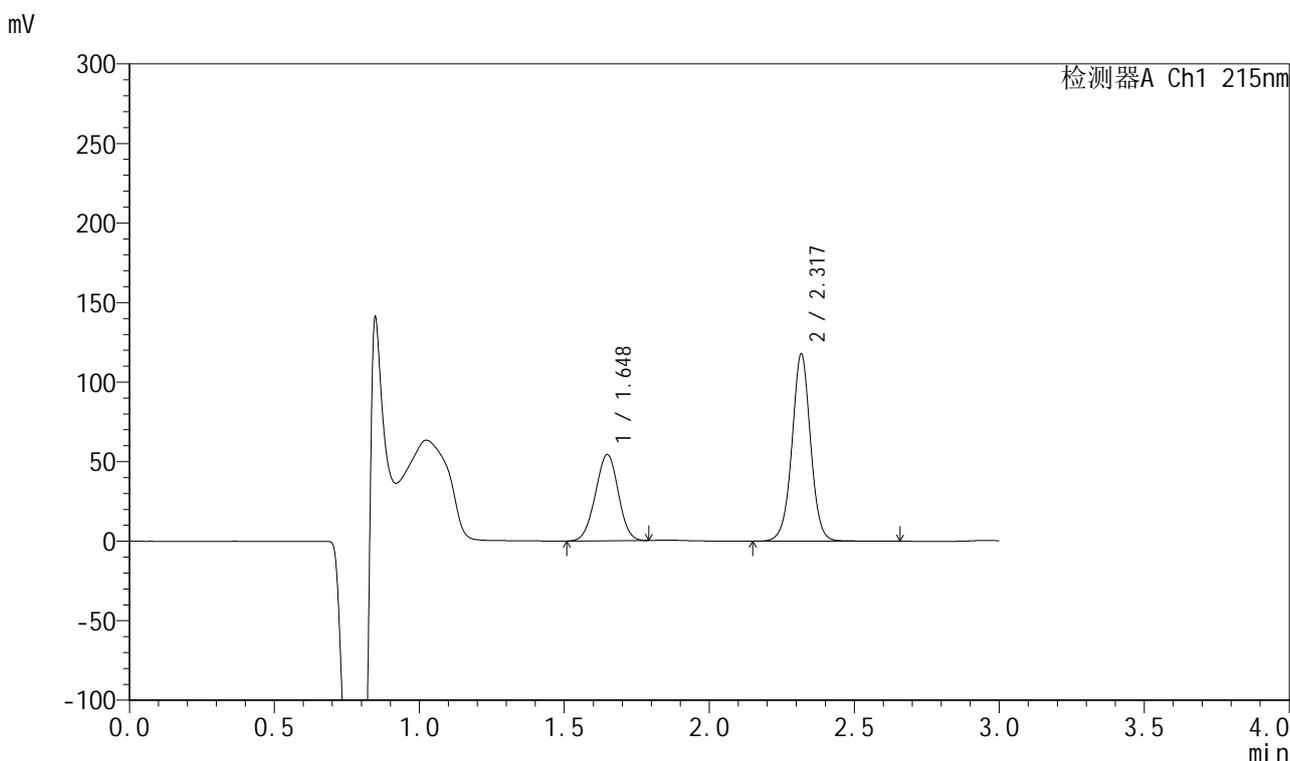


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1914-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-24
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:40:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:05 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	1.648	297476	36.059	54186	2049	0.988	--
2	2.317	527498	63.941	116600	6416	1.005	5.123
总计		824974	100.000	170785			

图151 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

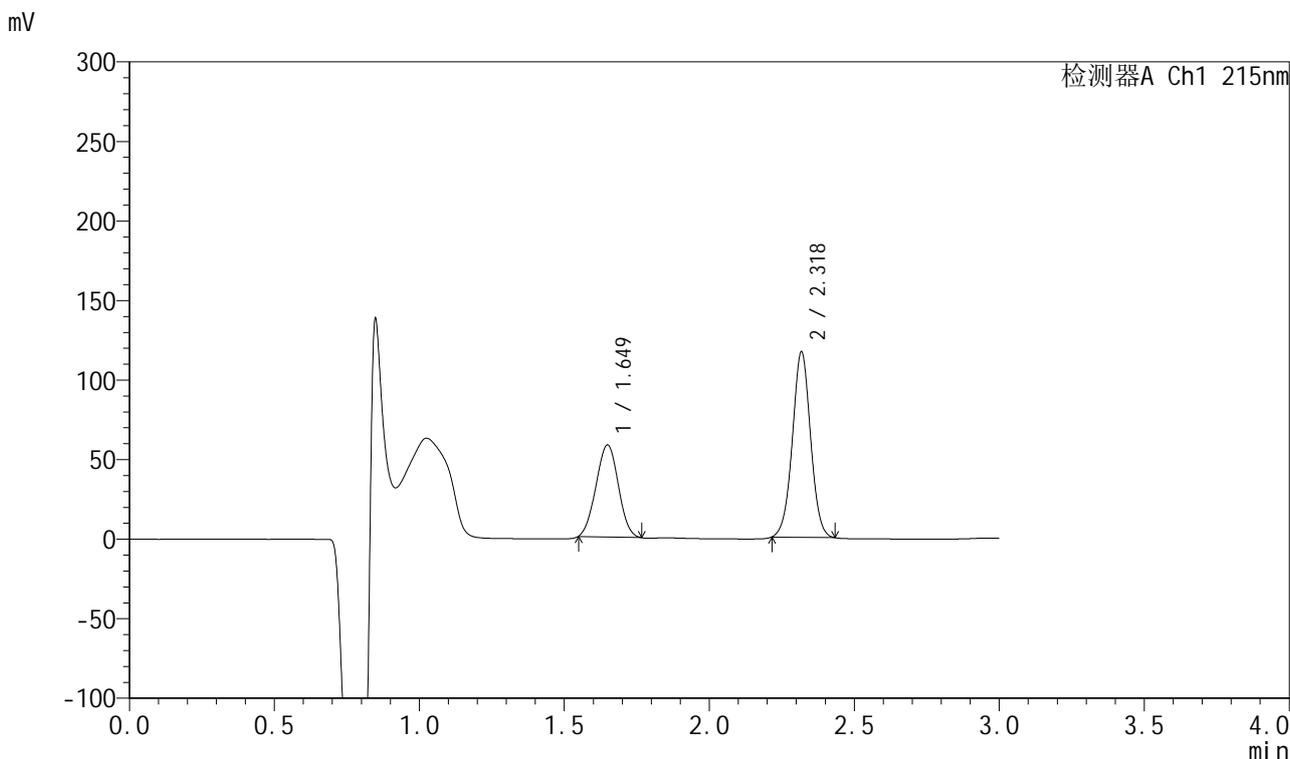


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1915-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:44:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:07 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	1.649	309586	37.768	57786	2108	1.007	--
2	2.318	510122	62.232	115570	6525	1.009	5.181
总计		819708	100.000	173356			

图152 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

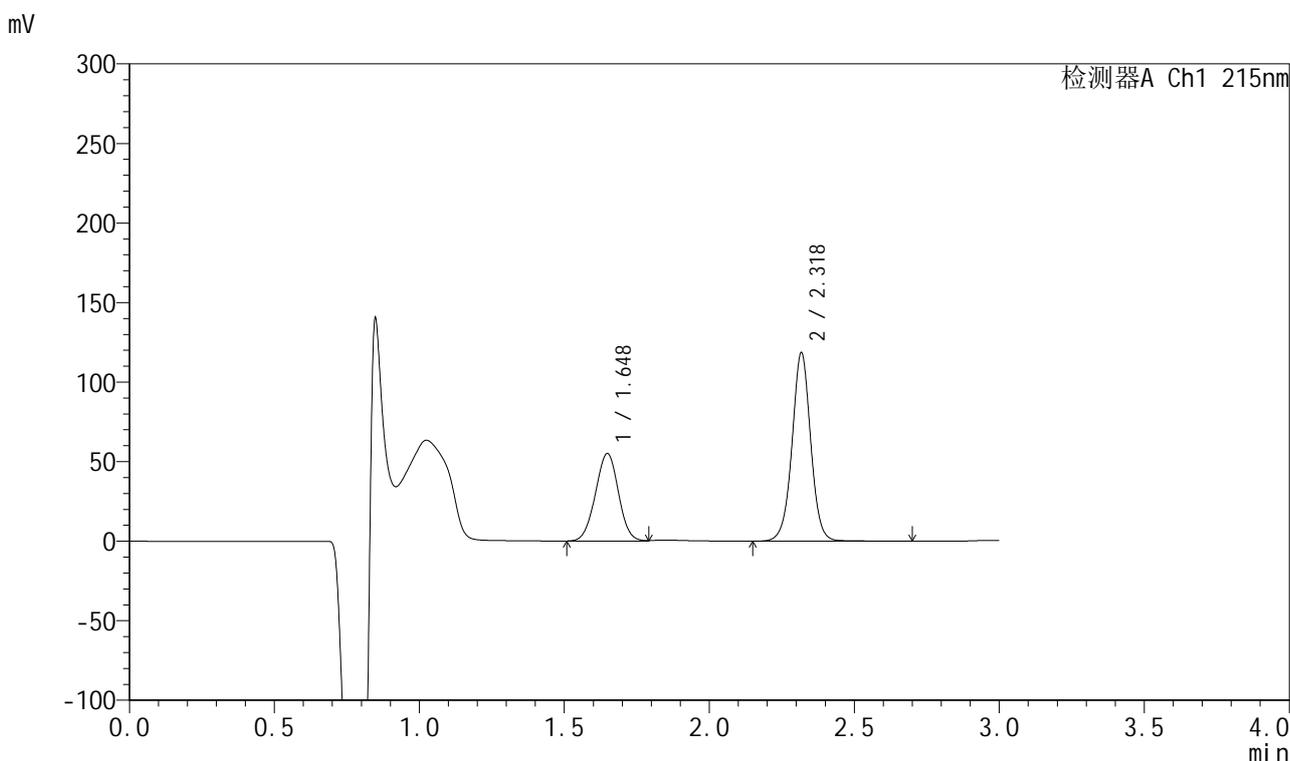


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1916-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:47:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:10 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	1.648	303937	36.344	54981	2036	0.996	--
2	2.318	532332	63.656	117284	6409	1.004	5.114
总计		836269	100.000	172265			

图153 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

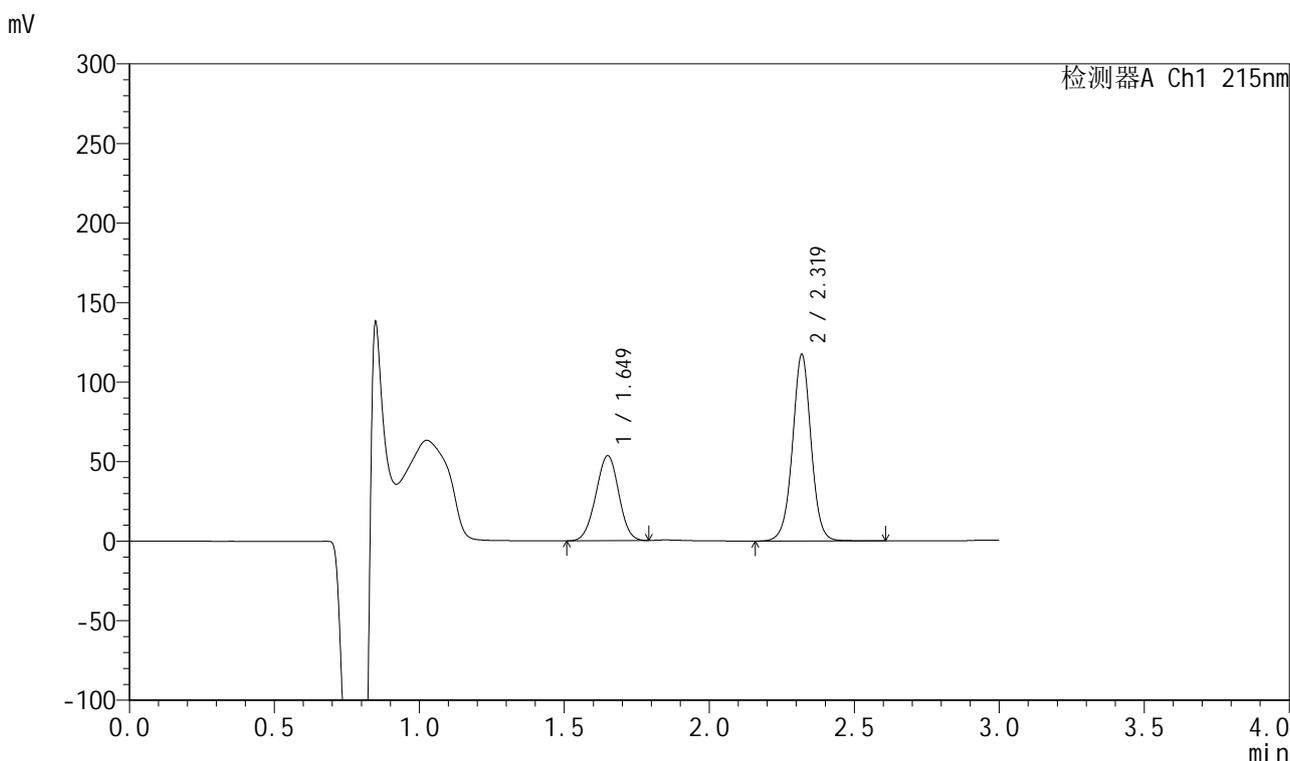


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1917-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:51:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:13 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	1.649	293449	35.868	53342	2051	0.987	--
2	2.319	524679	64.132	116770	6450	1.003	5.129
总计		818127	100.000	170112			

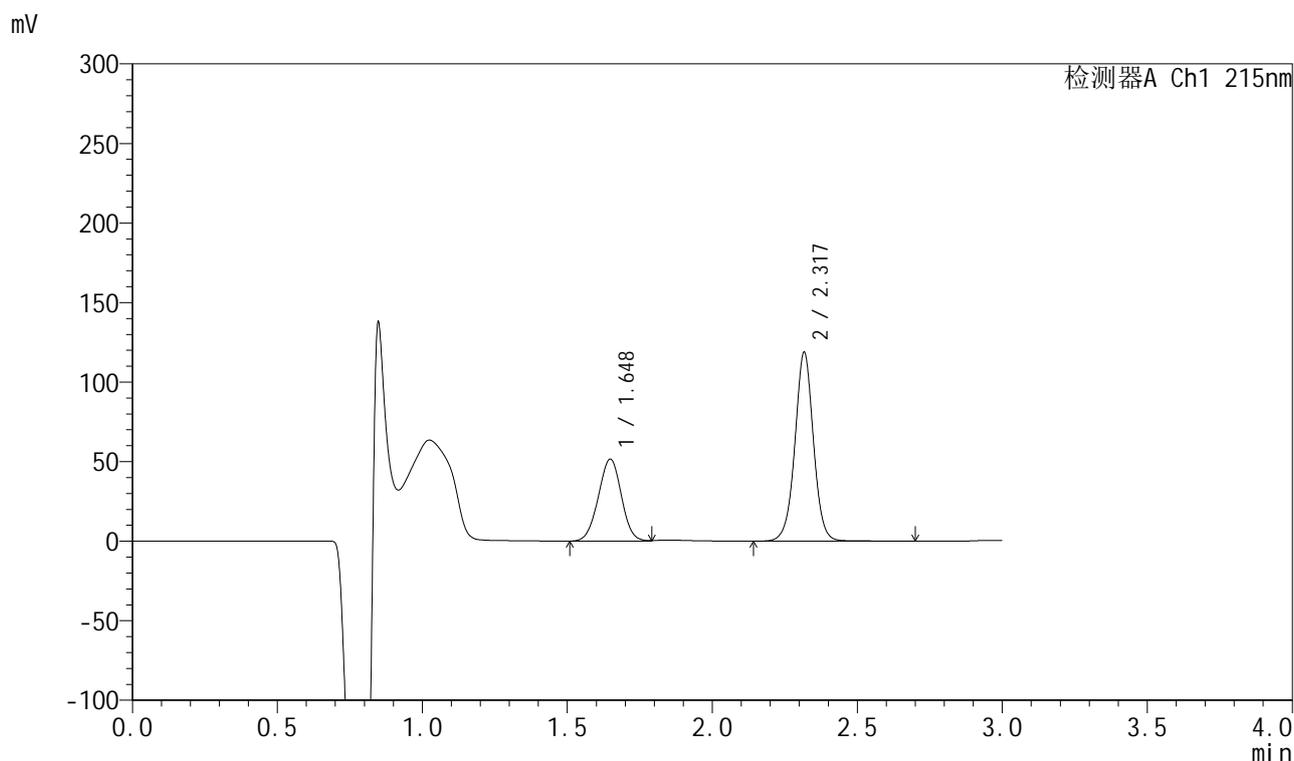
图154 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1918-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-7
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:16 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	1.648	284549	34.922	51518	2041	0.993	--
2	2.317	530271	65.078	117781	6472	1.006	5.125
总计		814820	100.000	169299			

图155 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

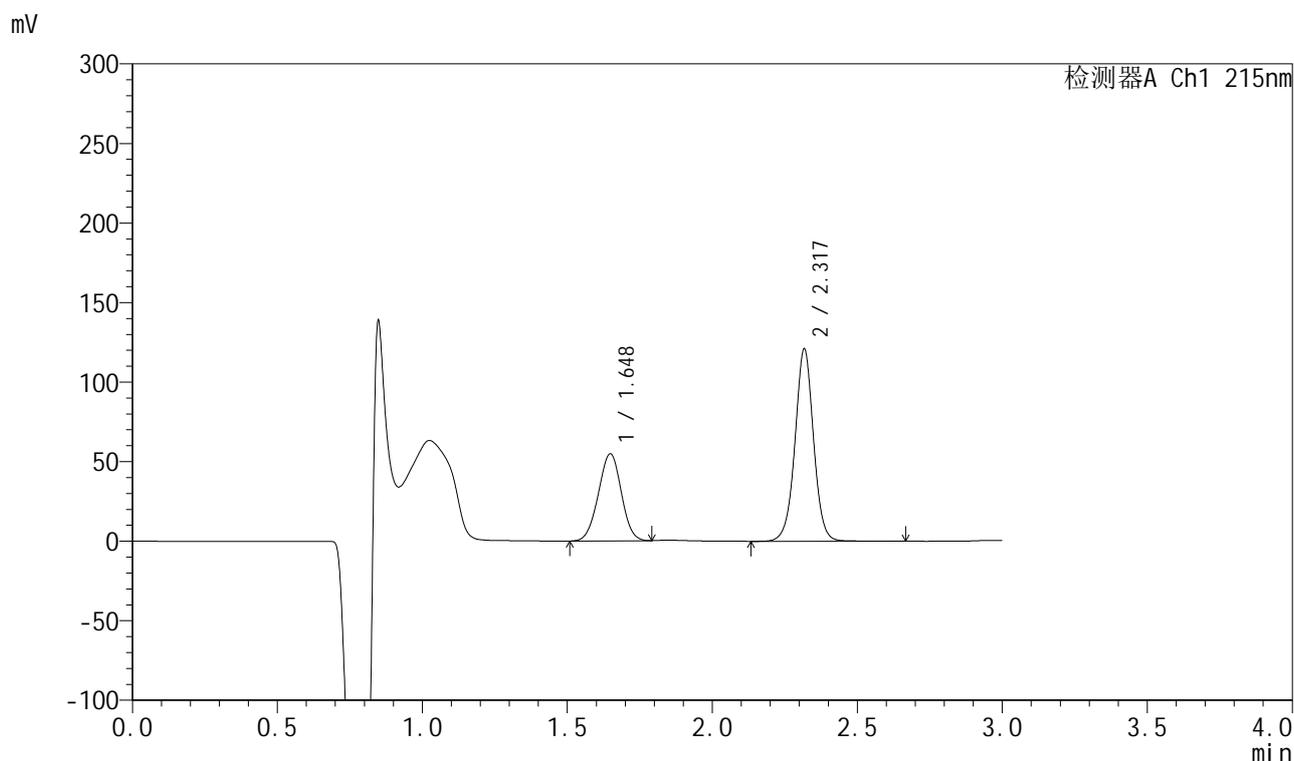


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1919-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-16
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 18:58:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:19 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	1.648	300747	35.772	54740	2046	0.991	--
2	2.317	539979	64.228	119765	6468	1.005	5.131
总计		840726	100.000	174506			

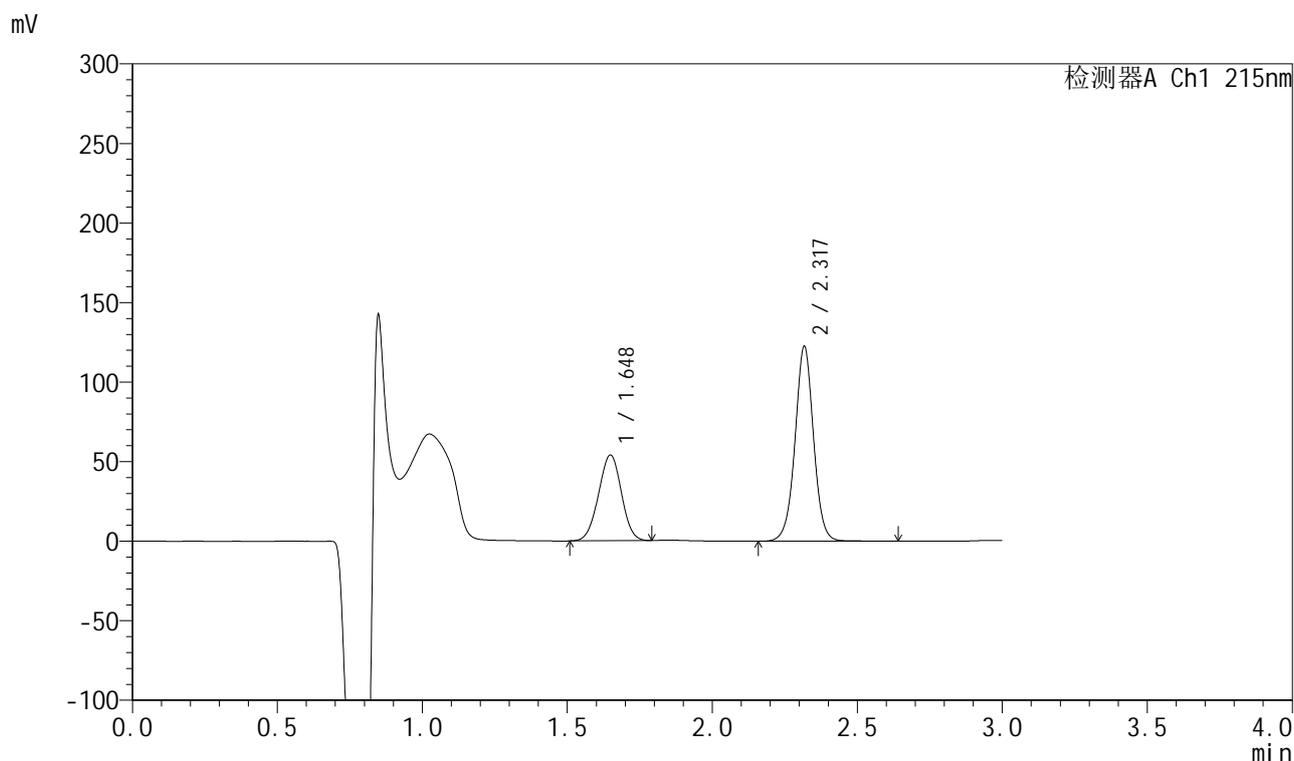
图156 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1920-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-25
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:01:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:21 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	1.648	295784	35.143	53885	2053	0.990	--
2	2.317	545877	64.857	121299	6485	1.006	5.135
总计		841661	100.000	175183			

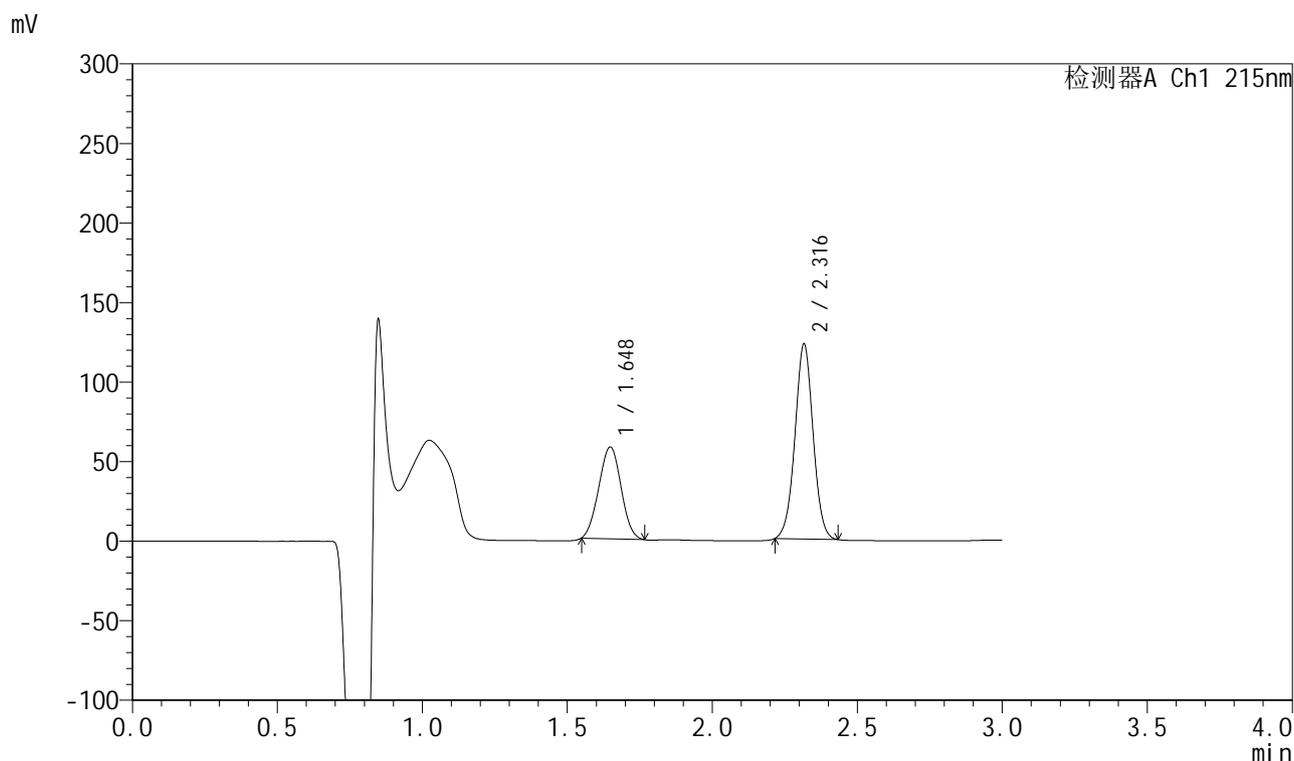
图157 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1921-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-34
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:05:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:24 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	1.648	308651	36.599	57743	2113	1.011	--
2	2.316	534684	63.401	121900	6557	1.013	5.188
总计		843335	100.000	179643			

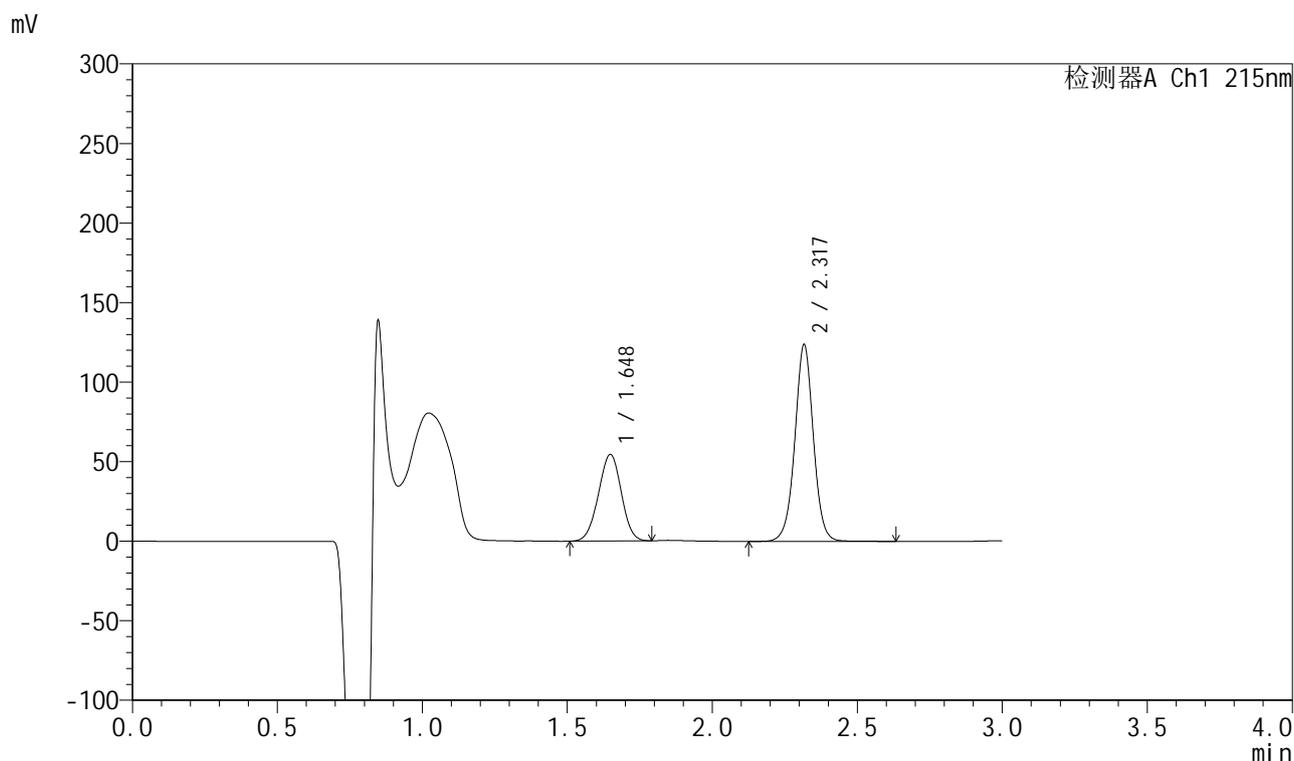
图158 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1922-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-43
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:27 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	1.648	298472	35.116	54415	2053	0.986	--
2	2.317	551489	64.884	122815	6474	1.006	5.131
总计		849961	100.000	177229			

图159 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

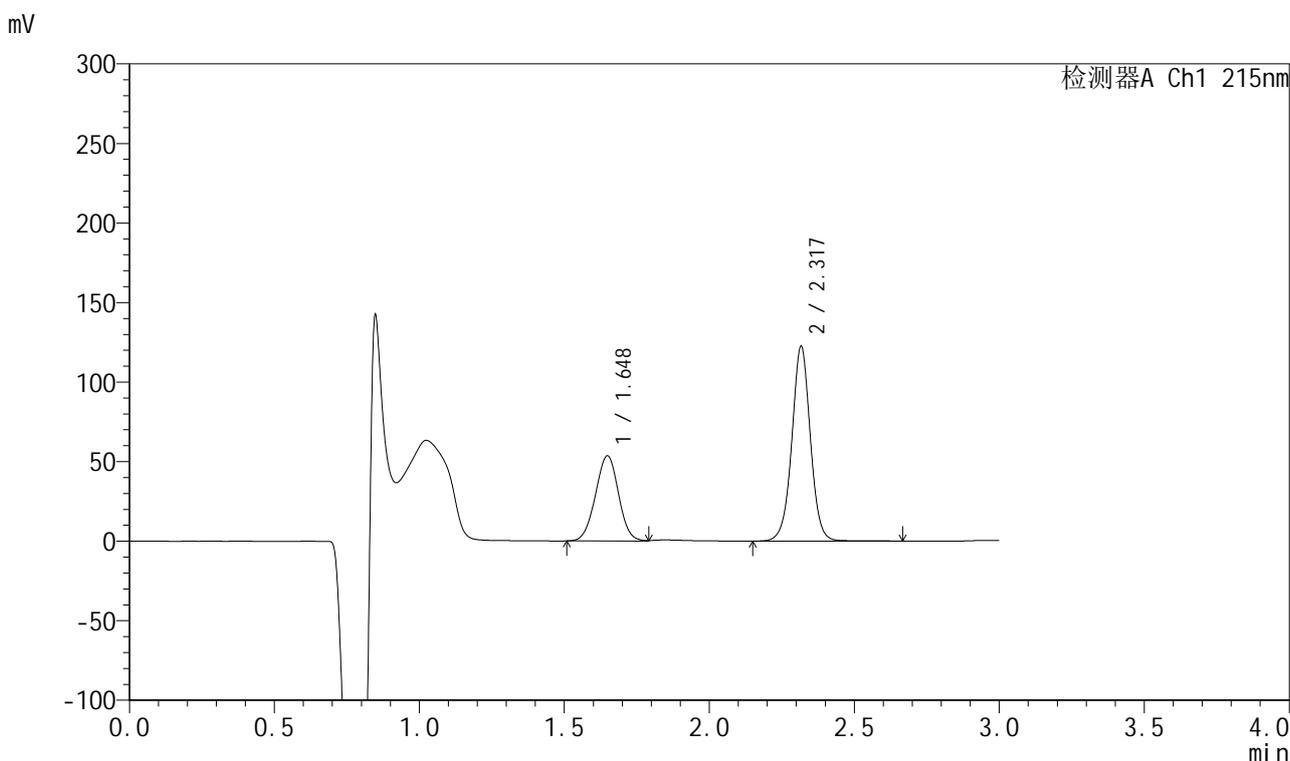


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1923-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:29 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	1.648	295509	35.135	53486	2043	0.998	--
2	2.317	545558	64.865	121577	6489	1.007	5.125
总计		841066	100.000	175064			

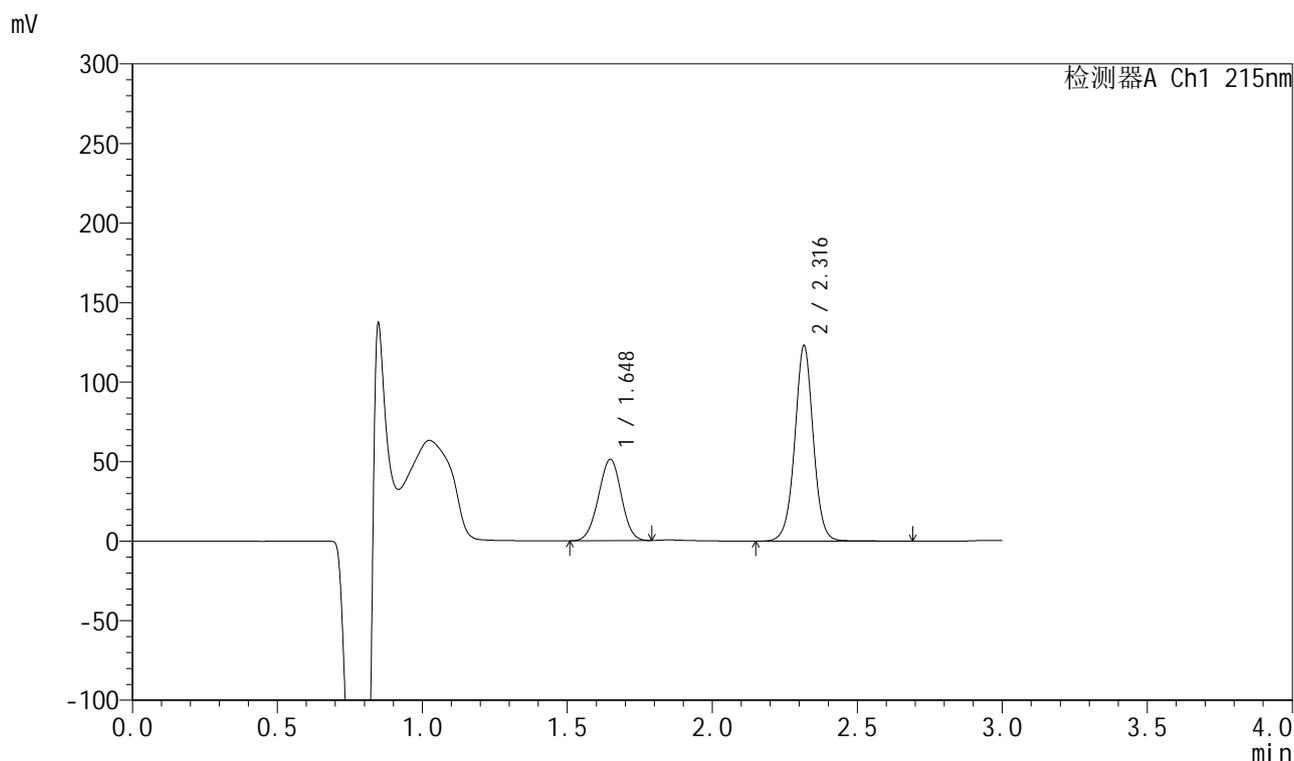
图160 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1924-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-8
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:32 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	1.648	280059	33.815	51130	2058	0.987	--
2	2.316	548138	66.185	122210	6486	1.007	5.135
总计		828197	100.000	173340			

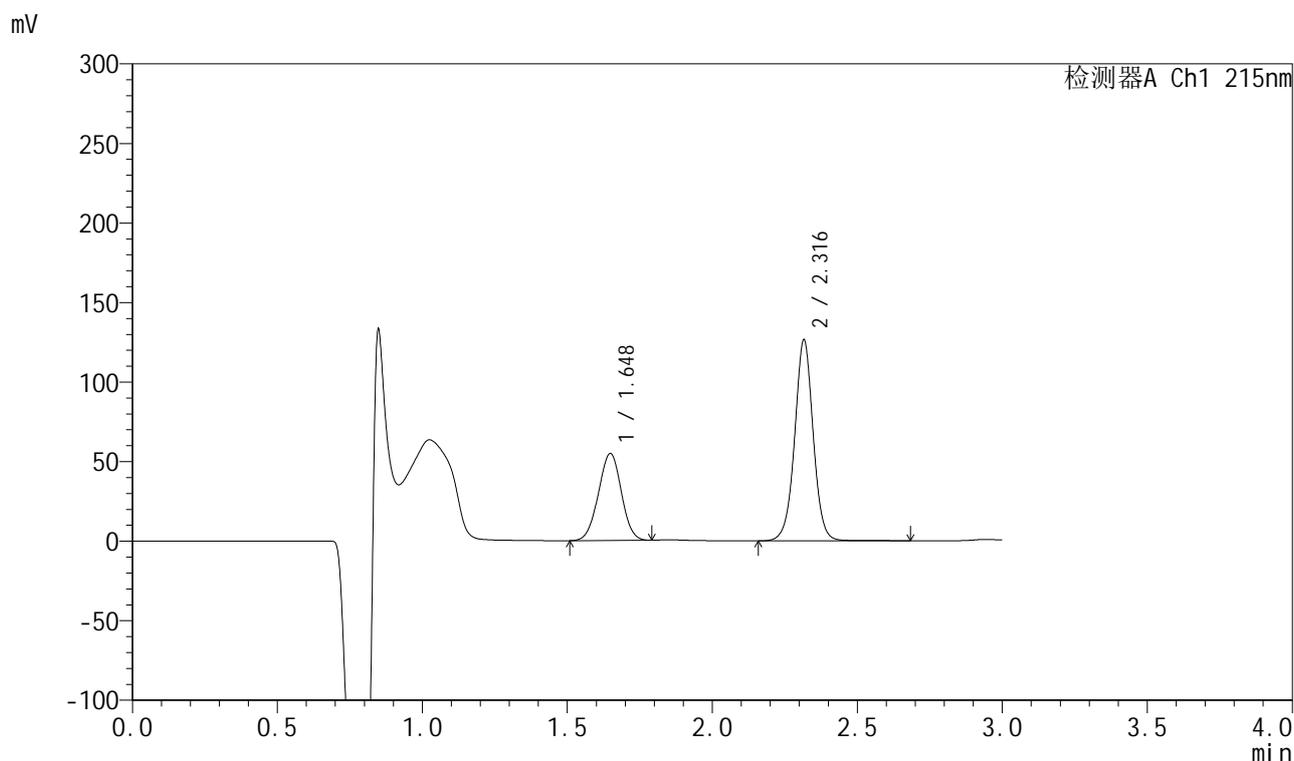
图161 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1925-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-17
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:18:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:35 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	1.648	300209	34.766	54676	2053	0.993	--
2	2.316	563308	65.234	125770	6488	1.006	5.130
总计		863517	100.000	180446			

图162 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

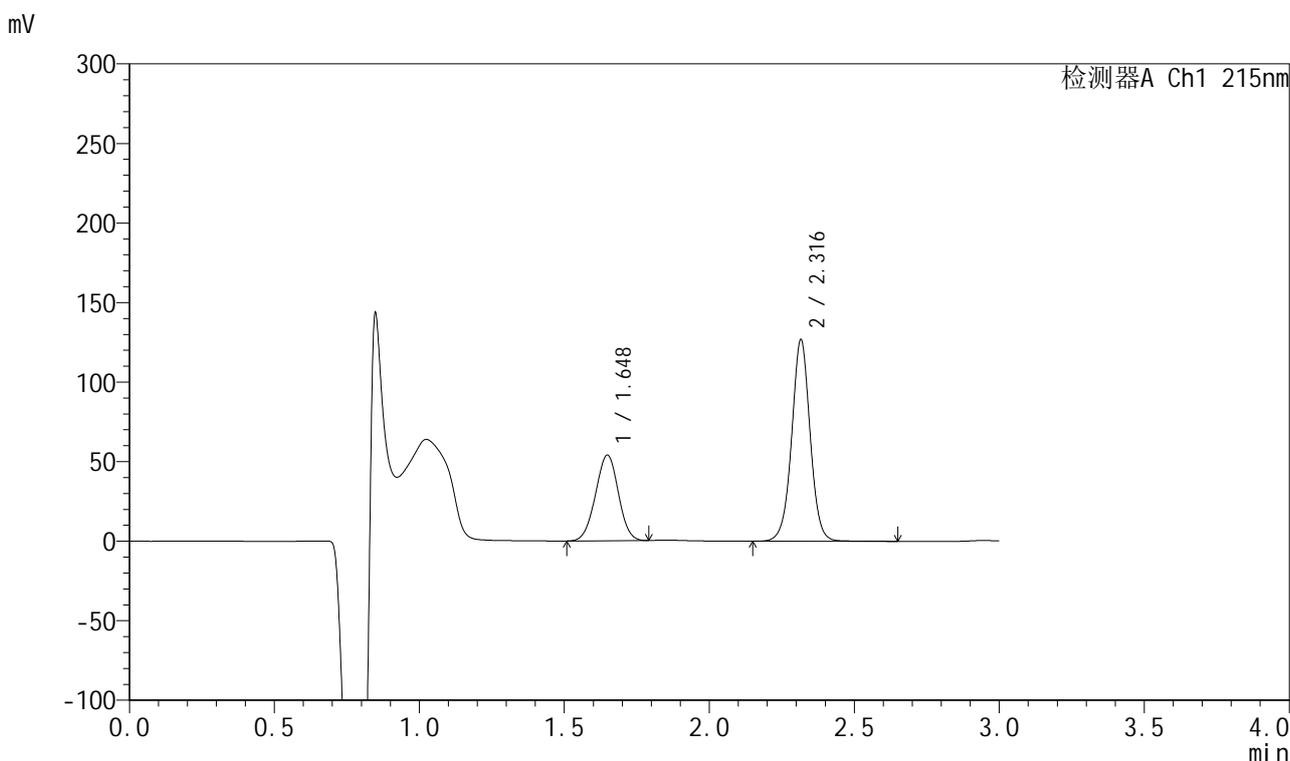


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1926-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:22:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:38 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	1.648	295259	34.384	53804	2057	0.993	--
2	2.316	563451	65.616	126205	6513	1.007	5.134
总计		858710	100.000	180009			

图163 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

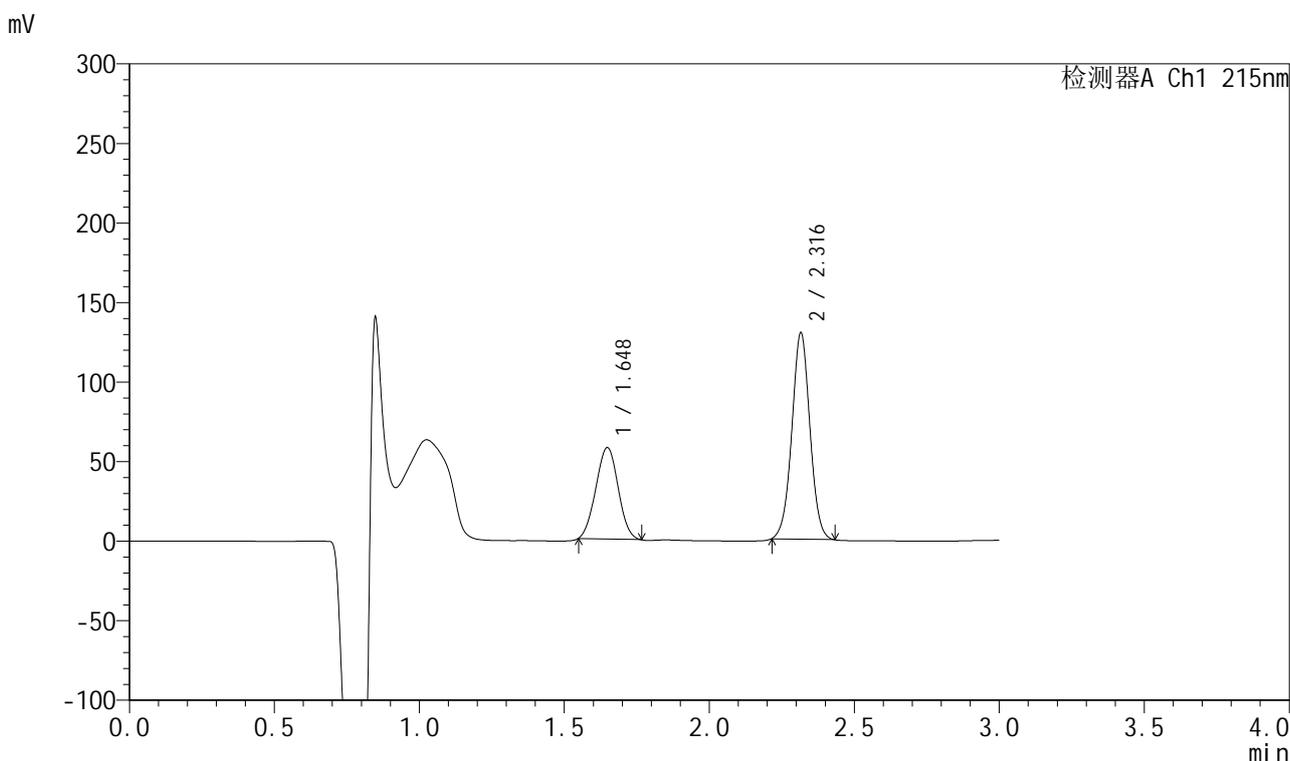


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1927-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-35
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:40 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	1.648	307563	35.316	57490	2114	1.013	--
2	2.316	563328	64.684	129231	6616	1.015	5.193
总计		870891	100.000	186720			

图164 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

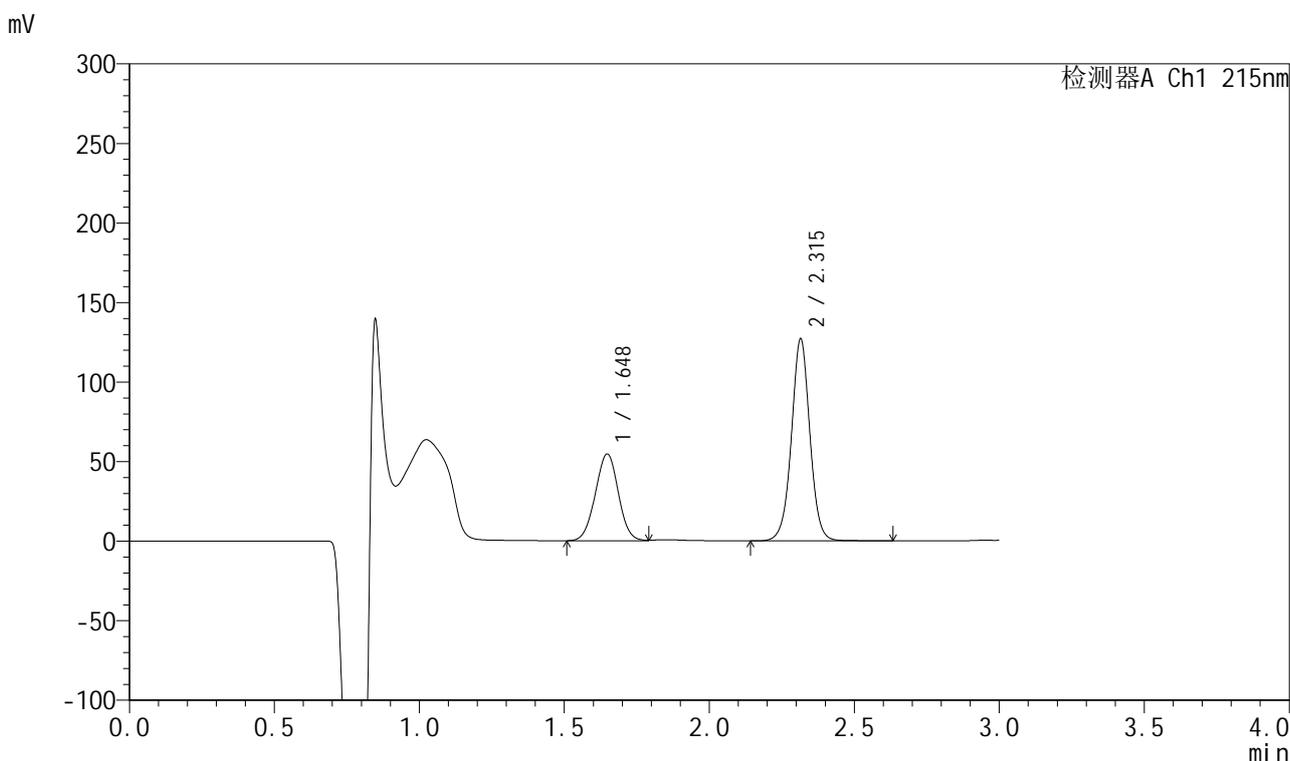


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1928-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-44
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:29:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:43 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	1.648	301477	34.831	54555	2047	1.004	--
2	2.315	564062	65.169	126807	6525	1.008	5.128
总计		865539	100.000	181362			

图165 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

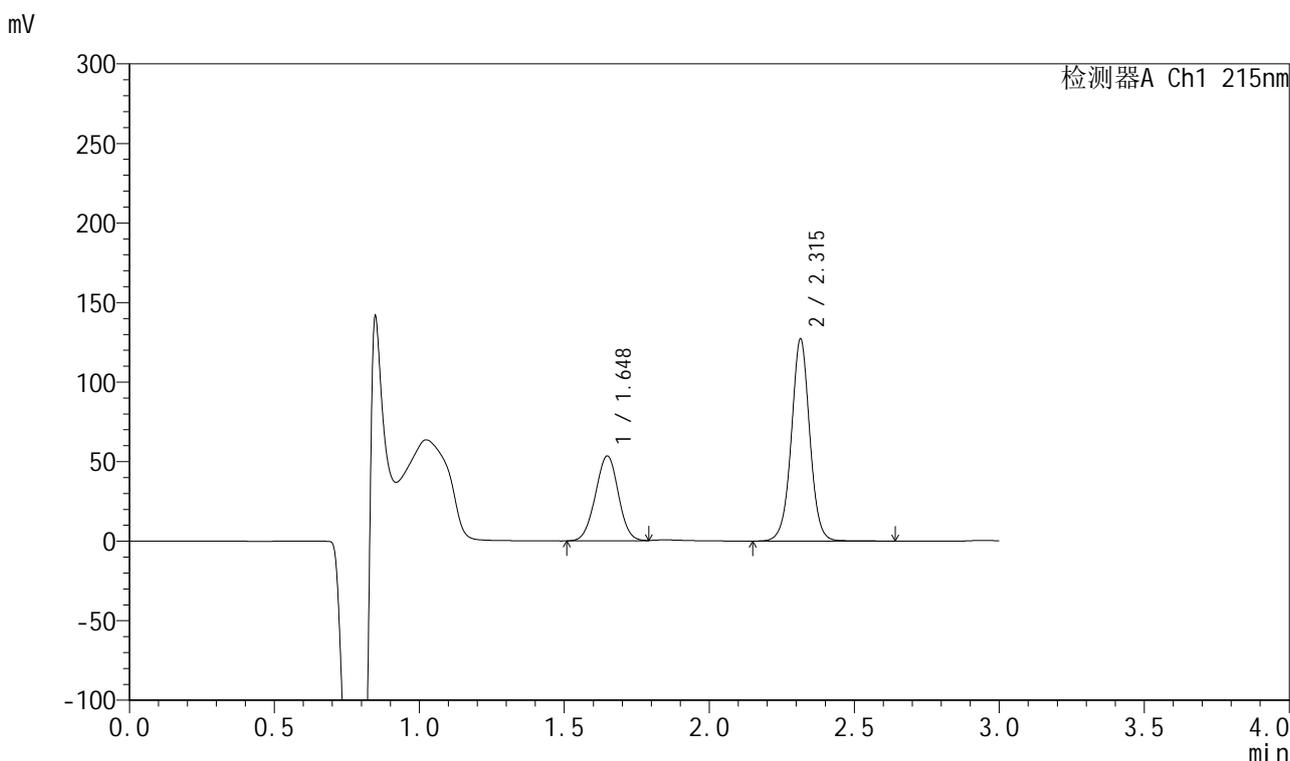


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1929-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:32:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:46 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	1.648	294816	34.360	53435	2050	1.001	--
2	2.315	563194	65.640	126907	6542	1.010	5.129
总计		858010	100.000	180341			

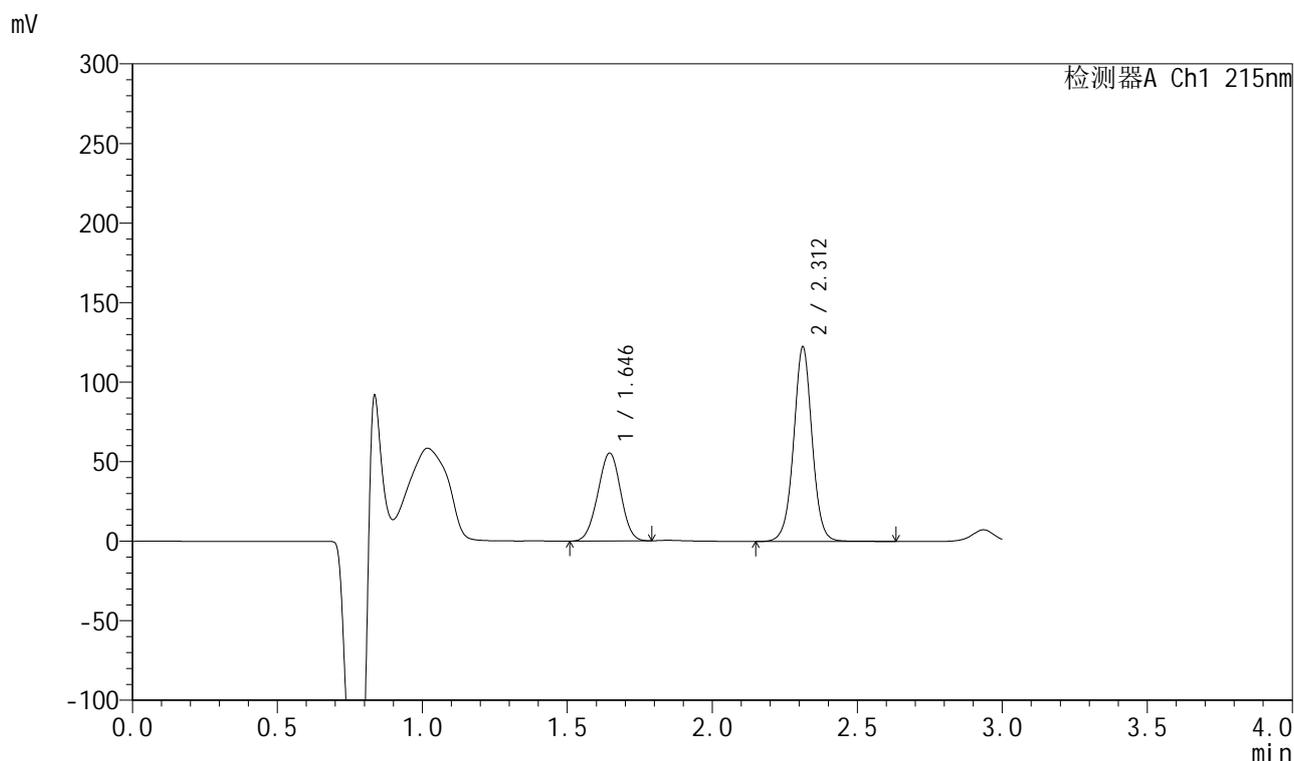
图166 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1930-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:36:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:49 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	1.646	302192	35.710	55245	2053	0.986	--
2	2.312	544049	64.290	122235	6499	1.011	5.128
总计		846240	100.000	177481			

图167 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-2-1

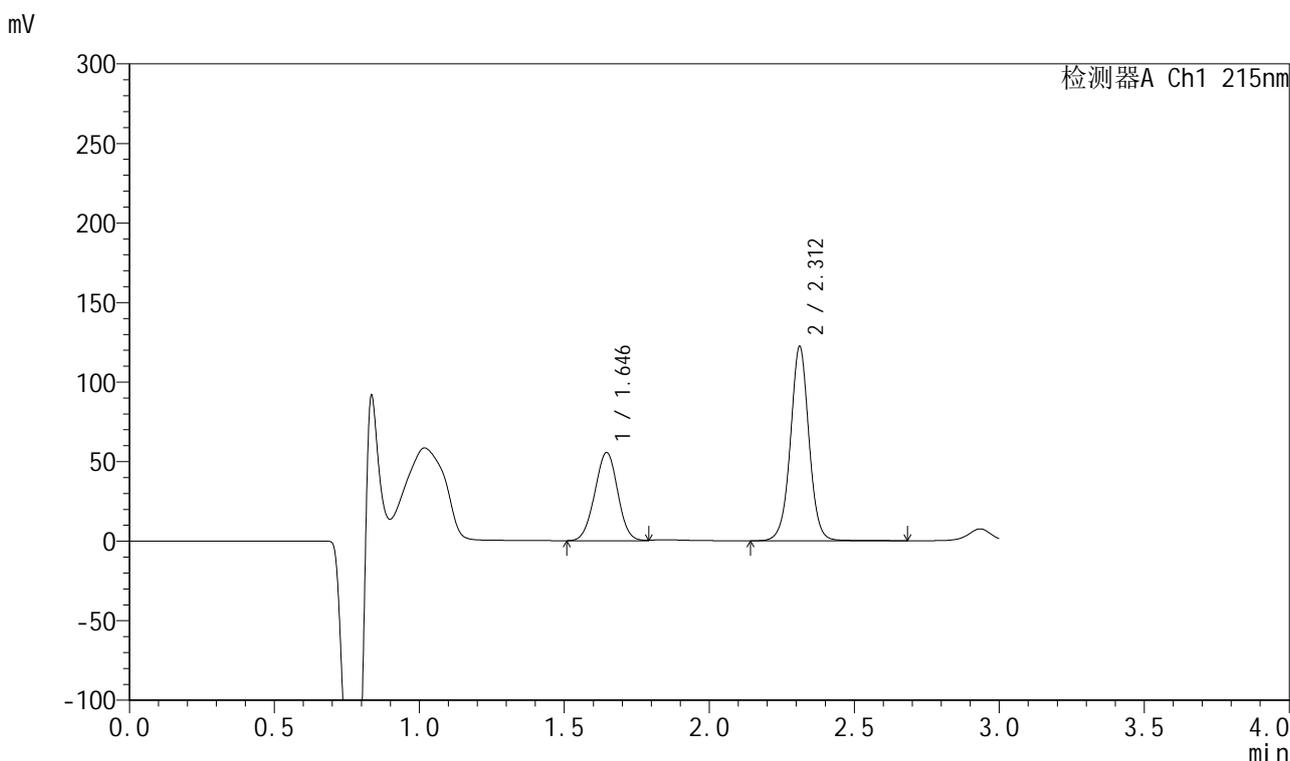


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1931-2 - zzp-2023090811p-rcqx-1-pH2.0+EDTAjz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:39:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:52 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	1.646	304877	35.883	55446	2048	0.994	--
2	2.312	544771	64.117	121994	6484	1.011	5.119
总计		849648	100.000	177440			

图168 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-2-2

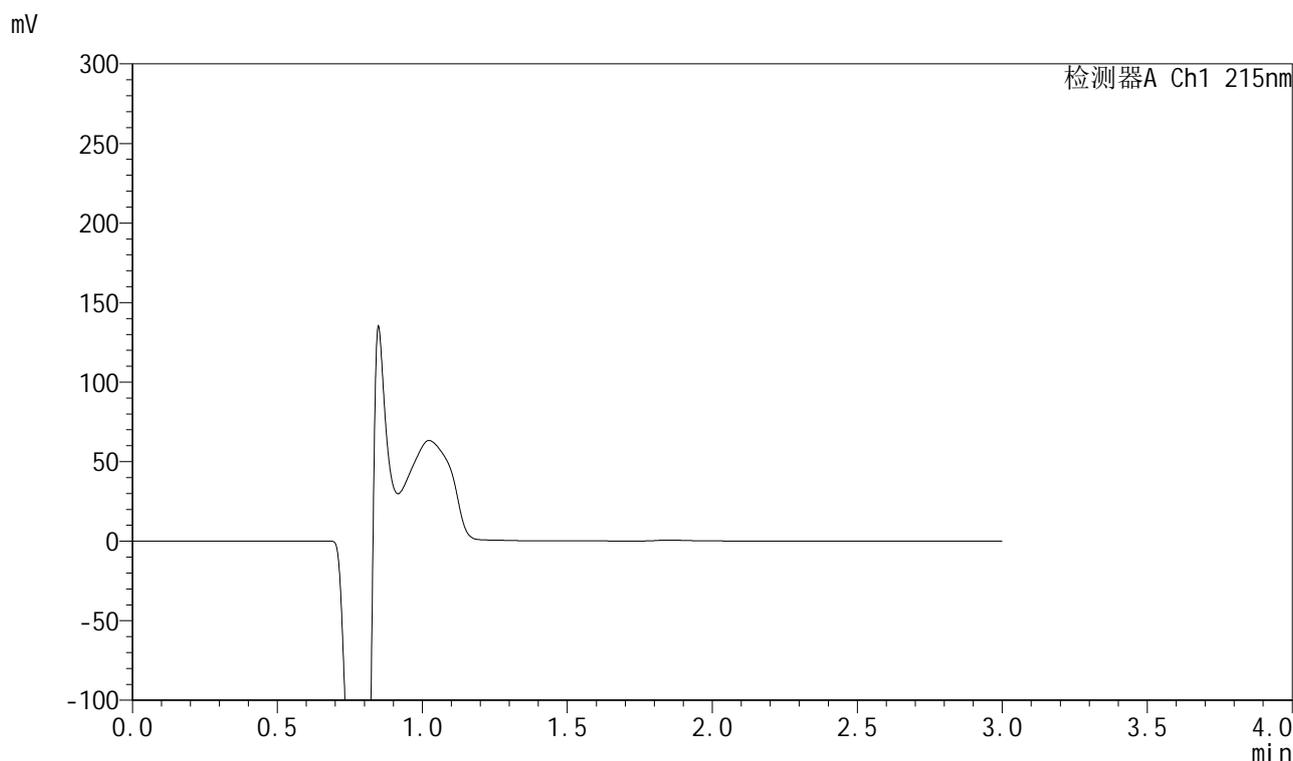


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1932-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-rj.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:43:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:54 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)
总计							

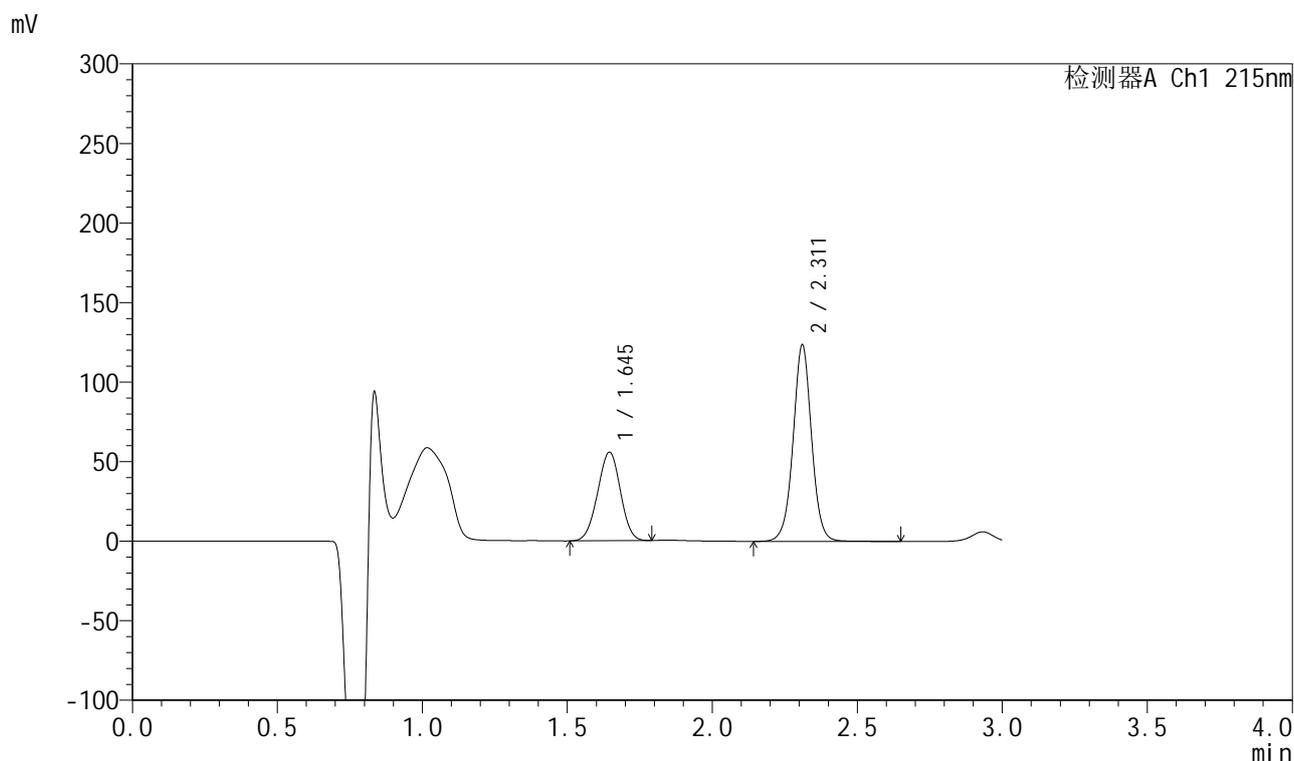
图169 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 溶剂

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1933-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:46:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:25:57 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	1.645	304125	35.643	55649	2056	0.987	--
2	2.311	549127	64.357	122901	6500	1.012	5.125
总计		853251	100.000	178550			

图170 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-1

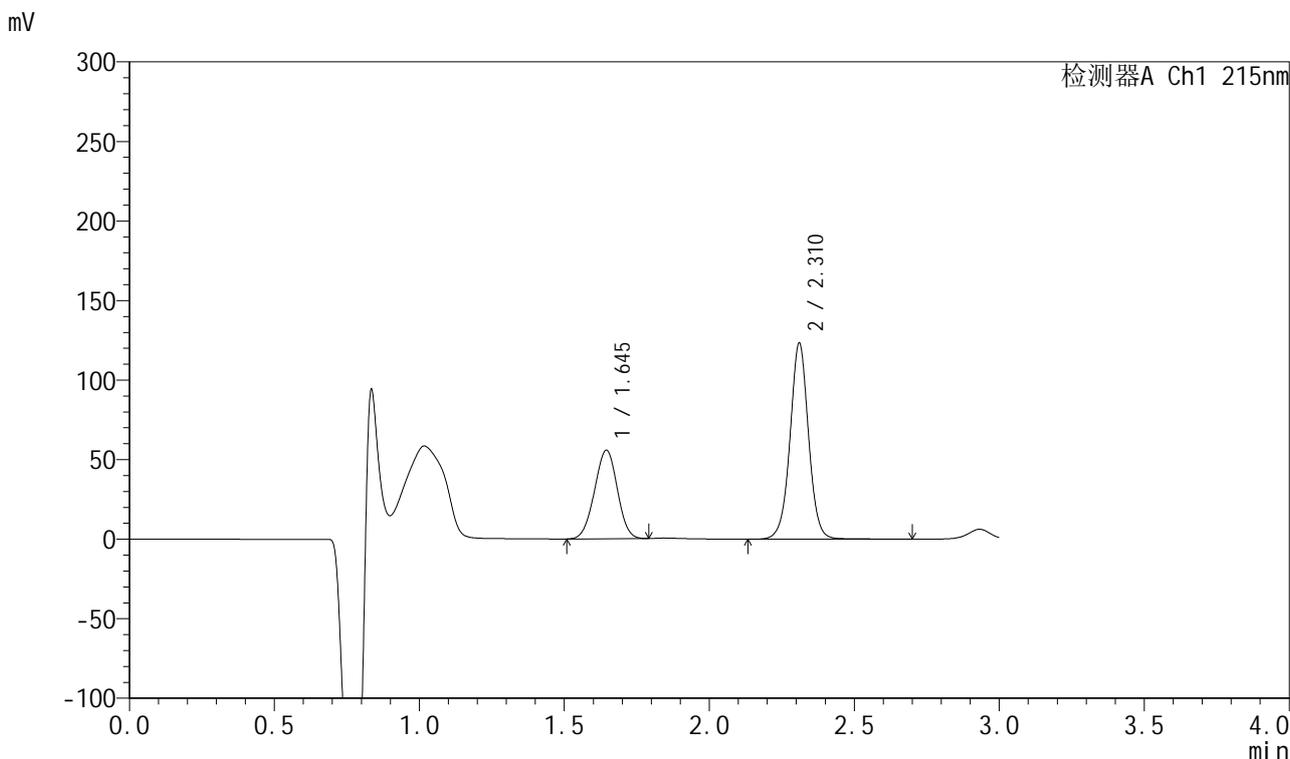


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1934-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:50:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:00 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	1.645	304278	35.629	55578	2051	0.987	--
2	2.310	549738	64.371	122553	6467	1.011	5.117
总计		854016	100.000	178131			

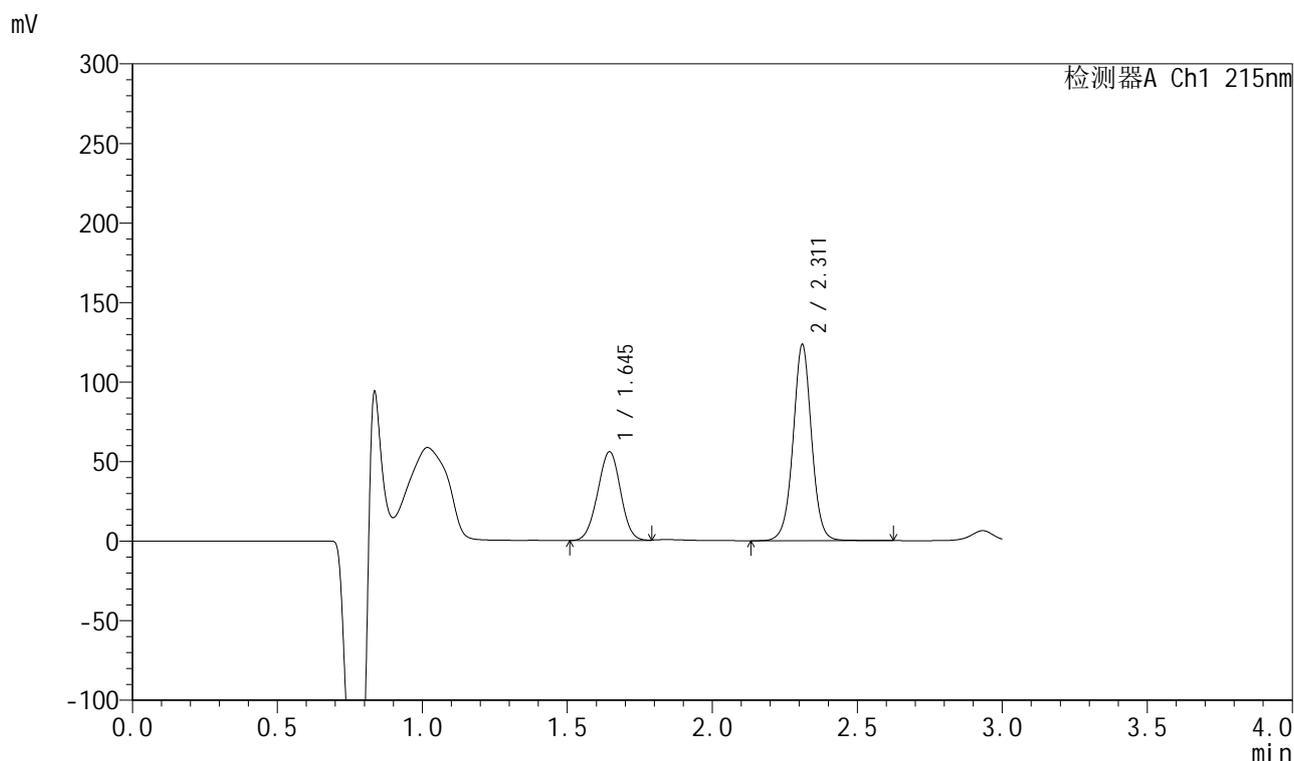
图171 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-2

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1935-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:02 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	1.645	306812	35.846	55823	2050	0.995	--
2	2.311	549111	64.154	122659	6477	1.011	5.114
总计		855922	100.000	178482			

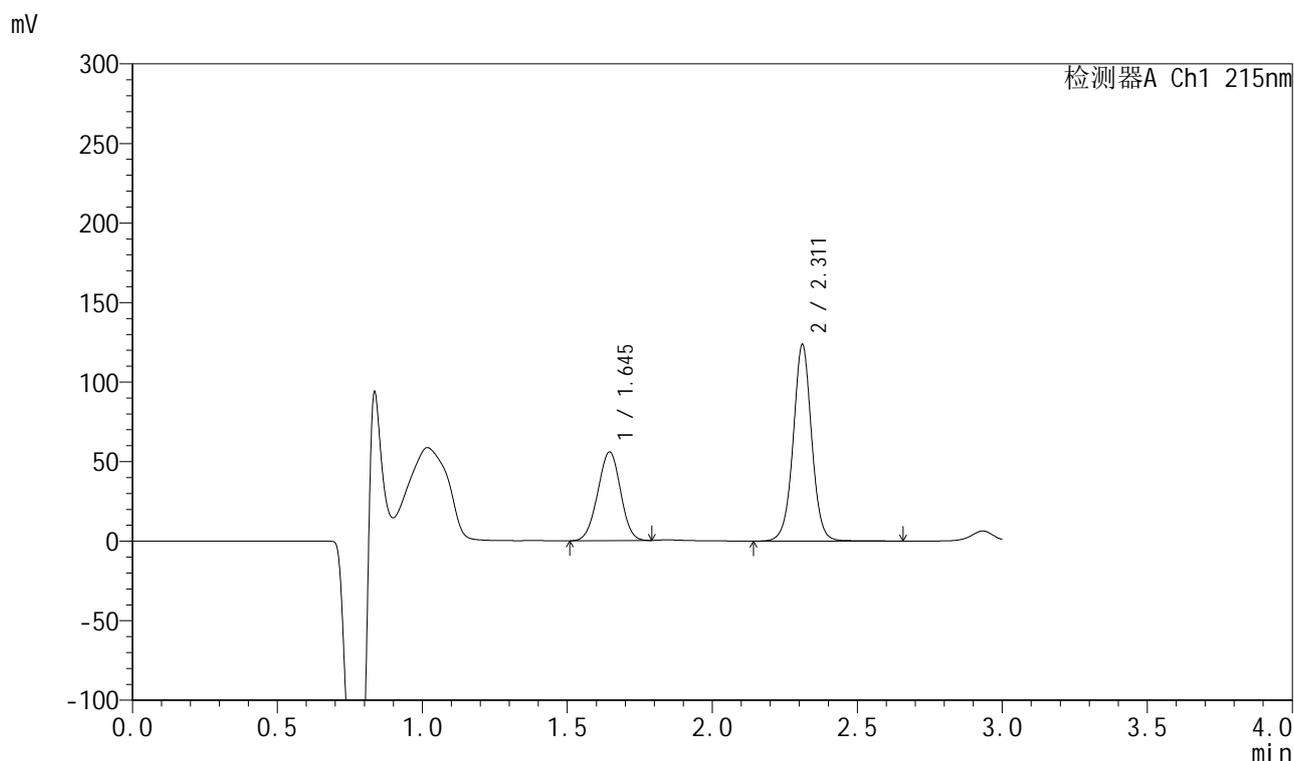
图172 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-3

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1936-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 19:57:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:05 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	1.645	304233	35.637	55705	2061	0.987	--
2	2.311	549467	64.363	123016	6507	1.012	5.128
总计		853700	100.000	178720			

图173 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-4

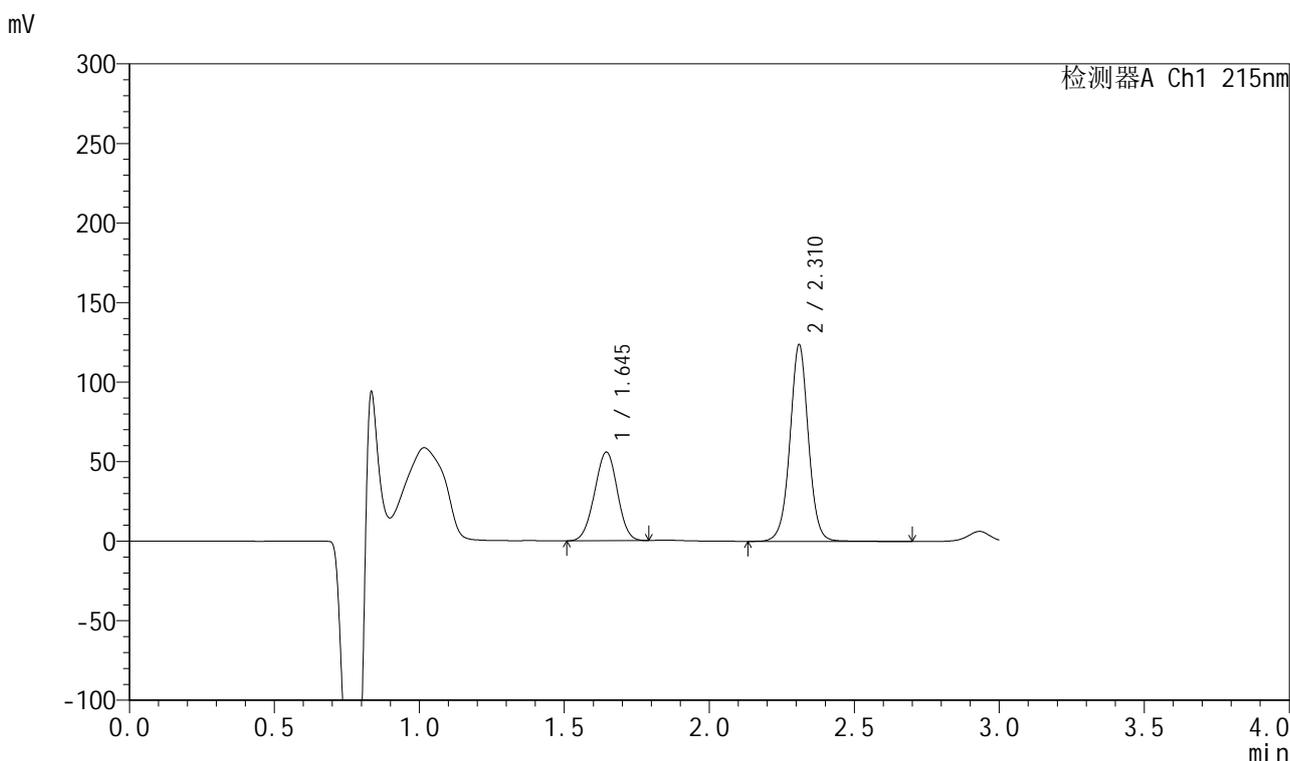


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1937-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz1-5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:00:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:09 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	1.645	304114	35.614	55675	2059	0.987	--
2	2.310	549793	64.386	122656	6515	1.013	5.127
总计		853907	100.000	178331			

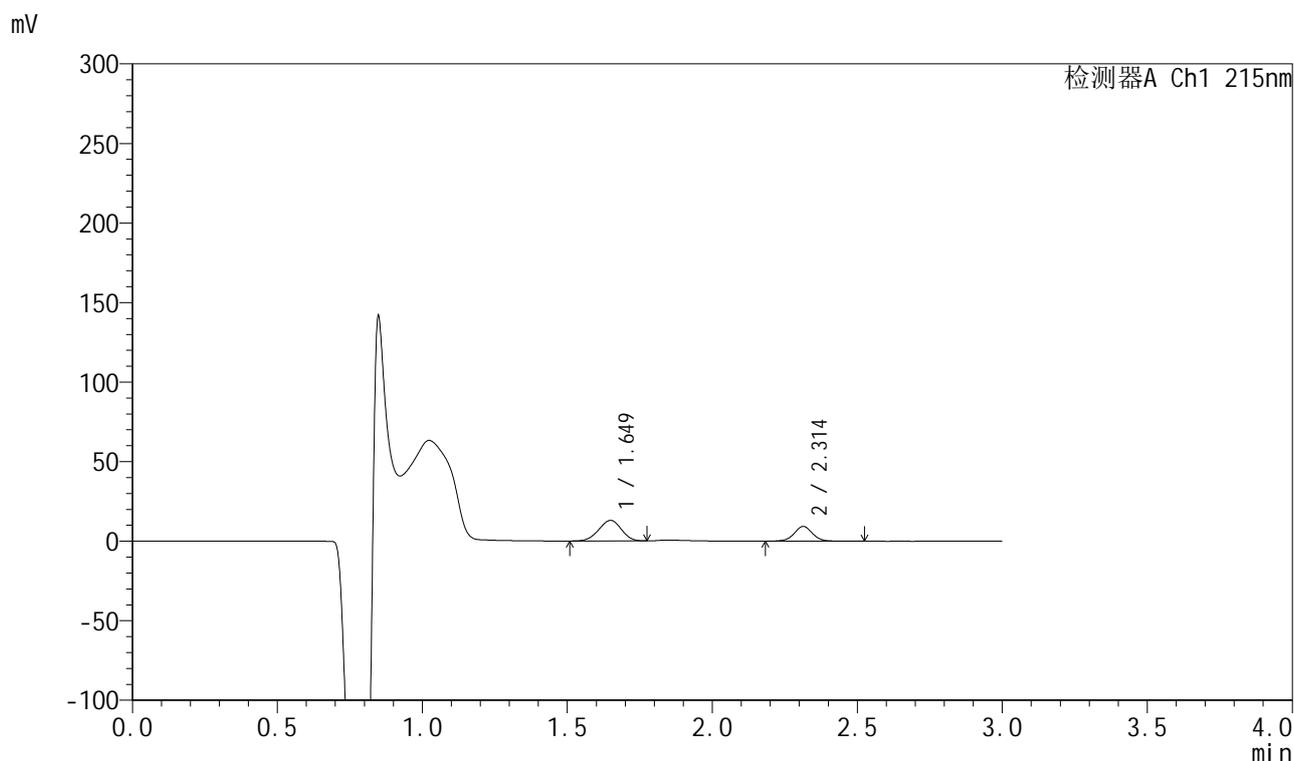
图174 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-1-5

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1938-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:04:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:12 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	1.649	70455	63.097	12928	2072	0.969	--
2	2.314	41206	36.903	9325	6577	1.014	5.135
总计		111661	100.000	22253			

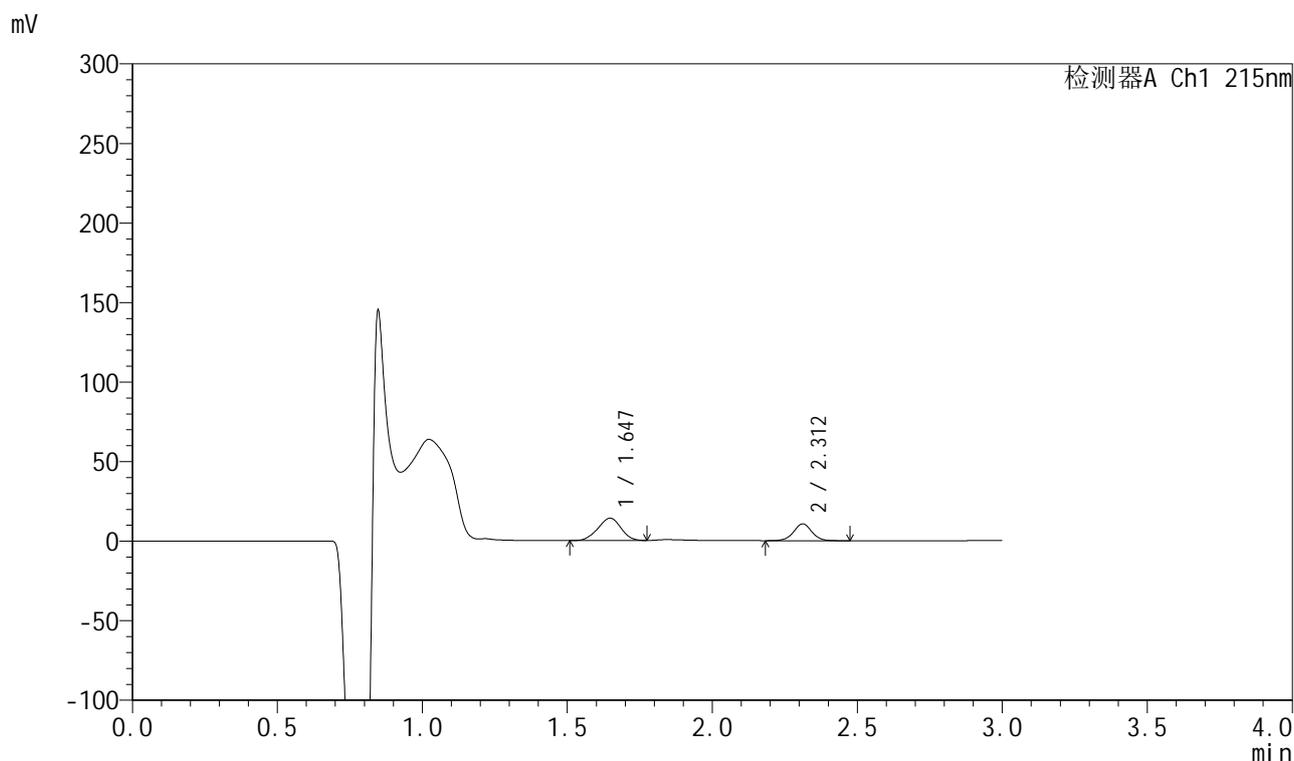
图175 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1939-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:07:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:14 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	1.647	77705	62.668	14032	1992	0.960	--
2	2.312	46289	37.332	10584	6636	1.014	5.090
总计		123994	100.000	24615			

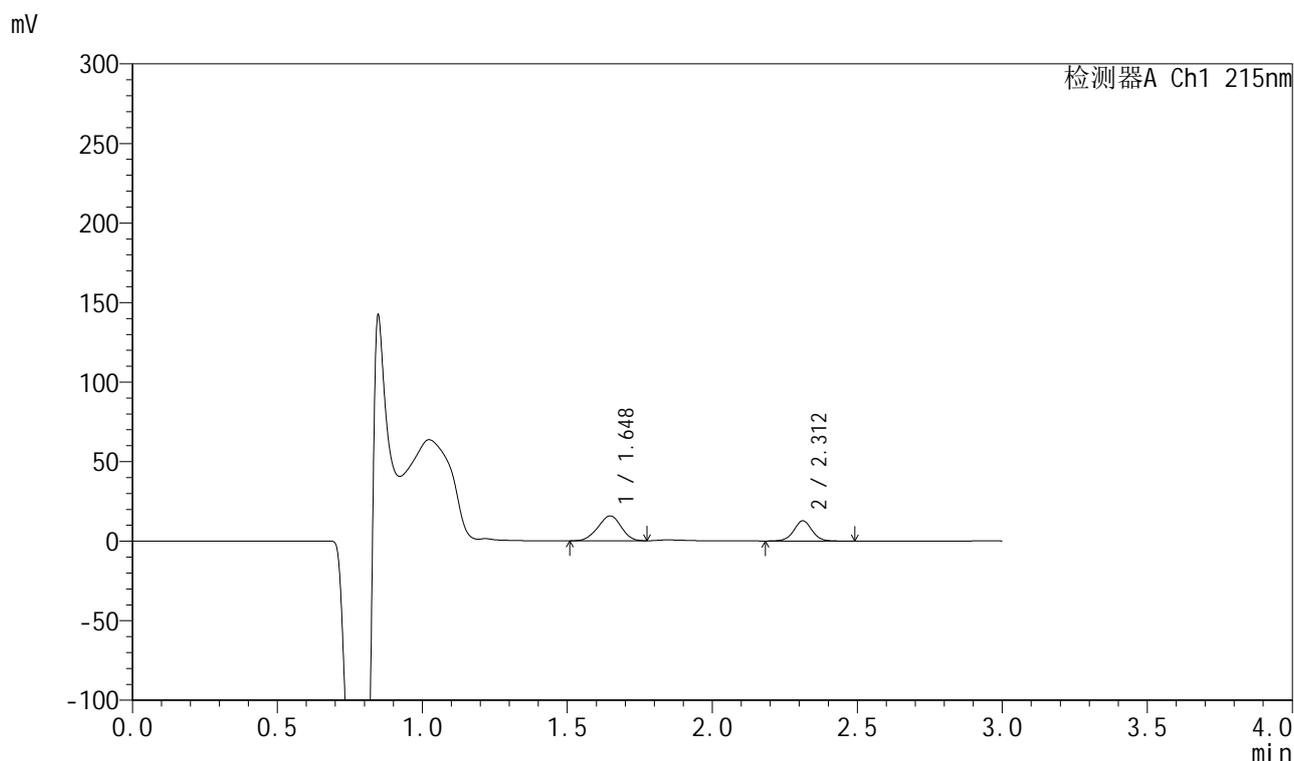
图176 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1940-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:11:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:17 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	1.648	87105	61.034	15667	1976	0.957	--
2	2.312	55612	38.966	12725	6643	1.010	5.080
总计		142716	100.000	28392			

图177 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

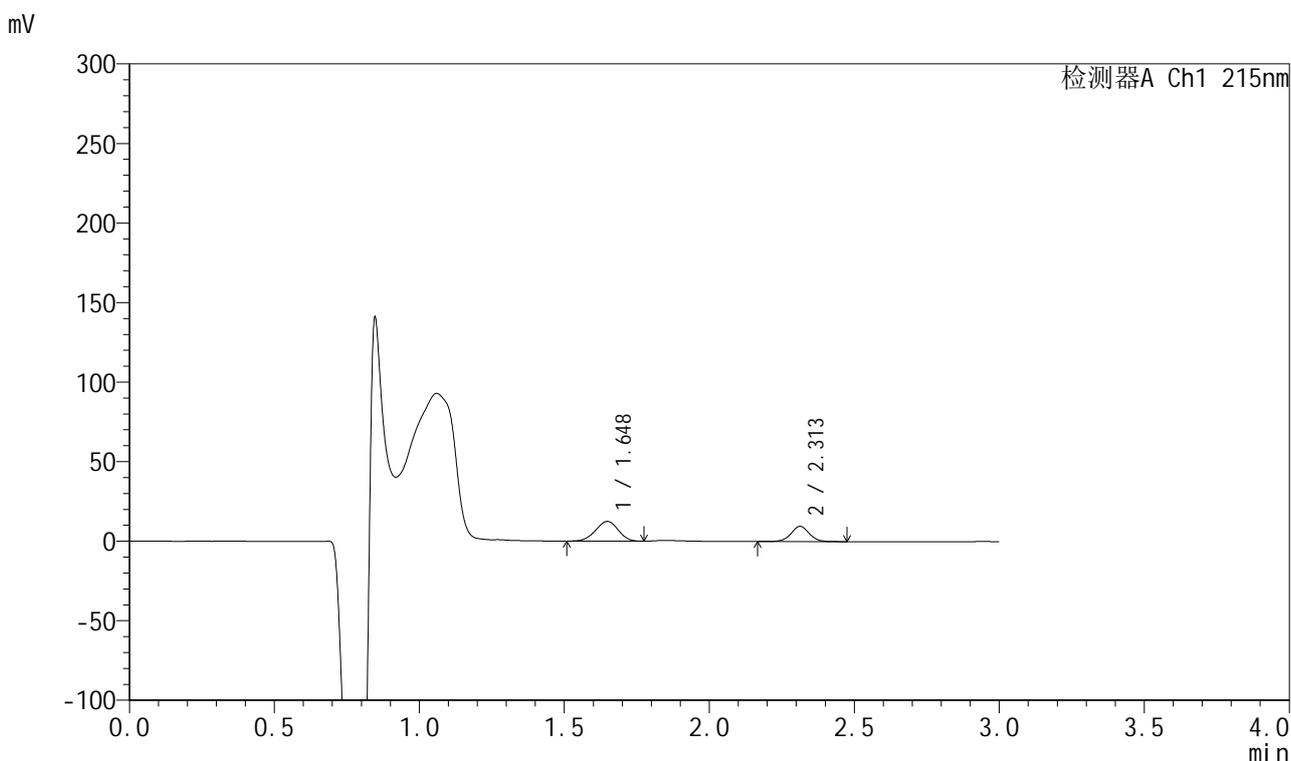


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1941-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:14:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:20 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	1.648	67463	61.647	12411	2075	0.968	--
2	2.313	41971	38.353	9607	6657	1.009	5.153
总计		109434	100.000	22017			

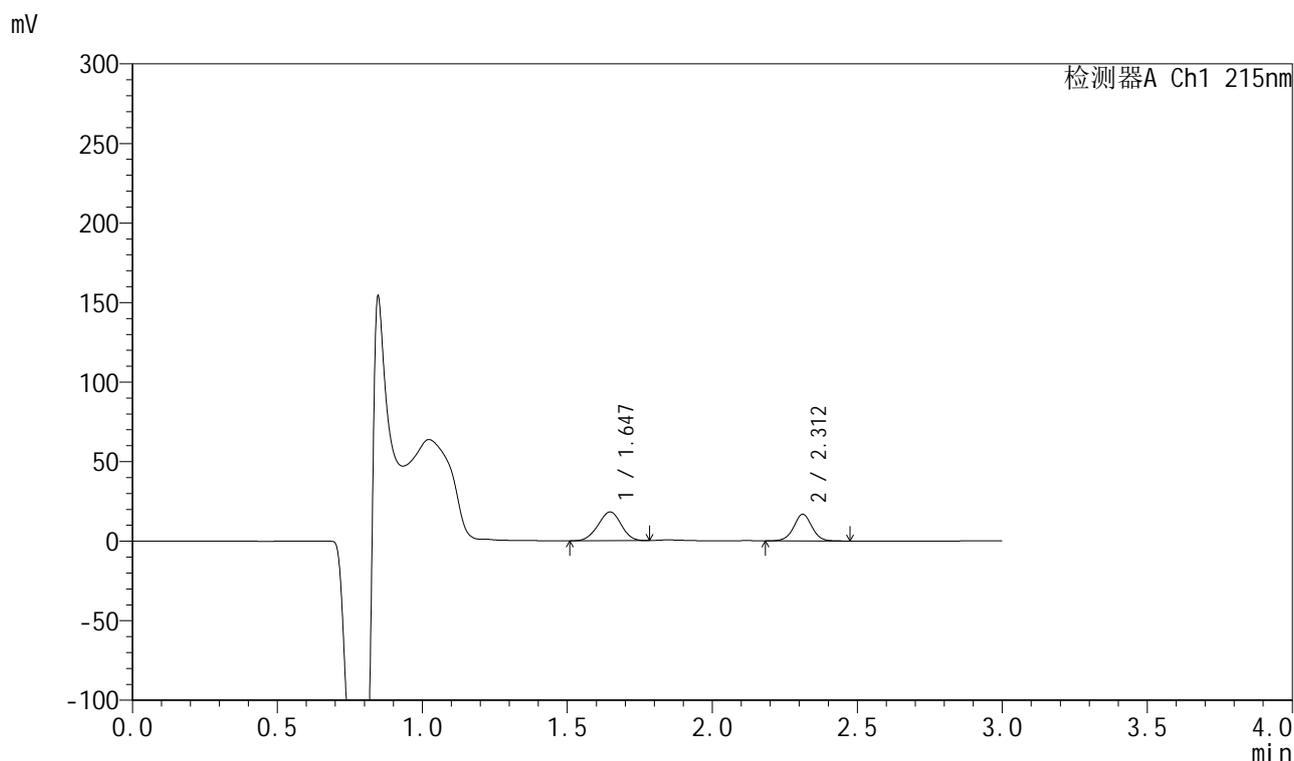
图178 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1942-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:18:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:23 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	1.647	100455	57.676	18106	1989	0.975	--
2	2.312	73715	42.324	16807	6592	1.010	5.082
总计		174170	100.000	34914			

图179 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

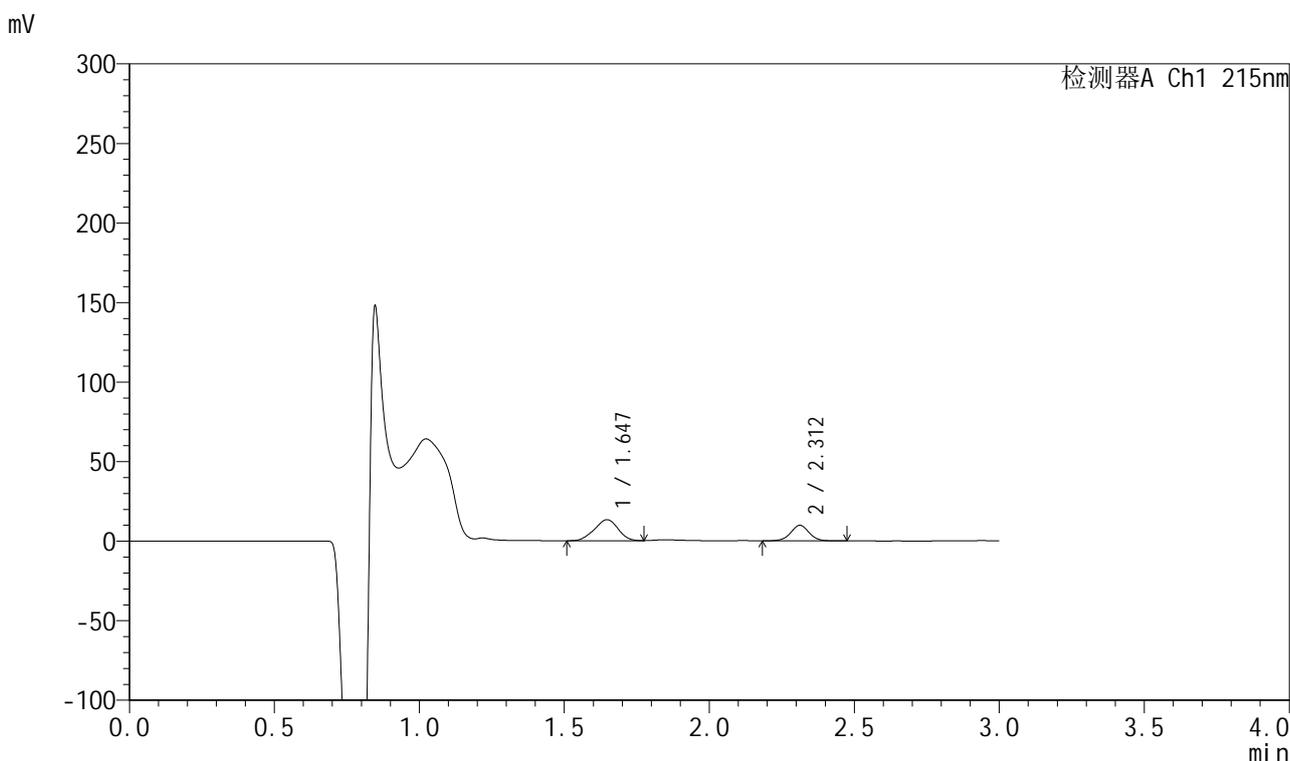


999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1943-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-5min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:26 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	1.647	74638	63.401	13224	1900	0.953	--
2	2.312	43086	36.599	9820	6577	1.007	5.017
总计		117724	100.000	23044			

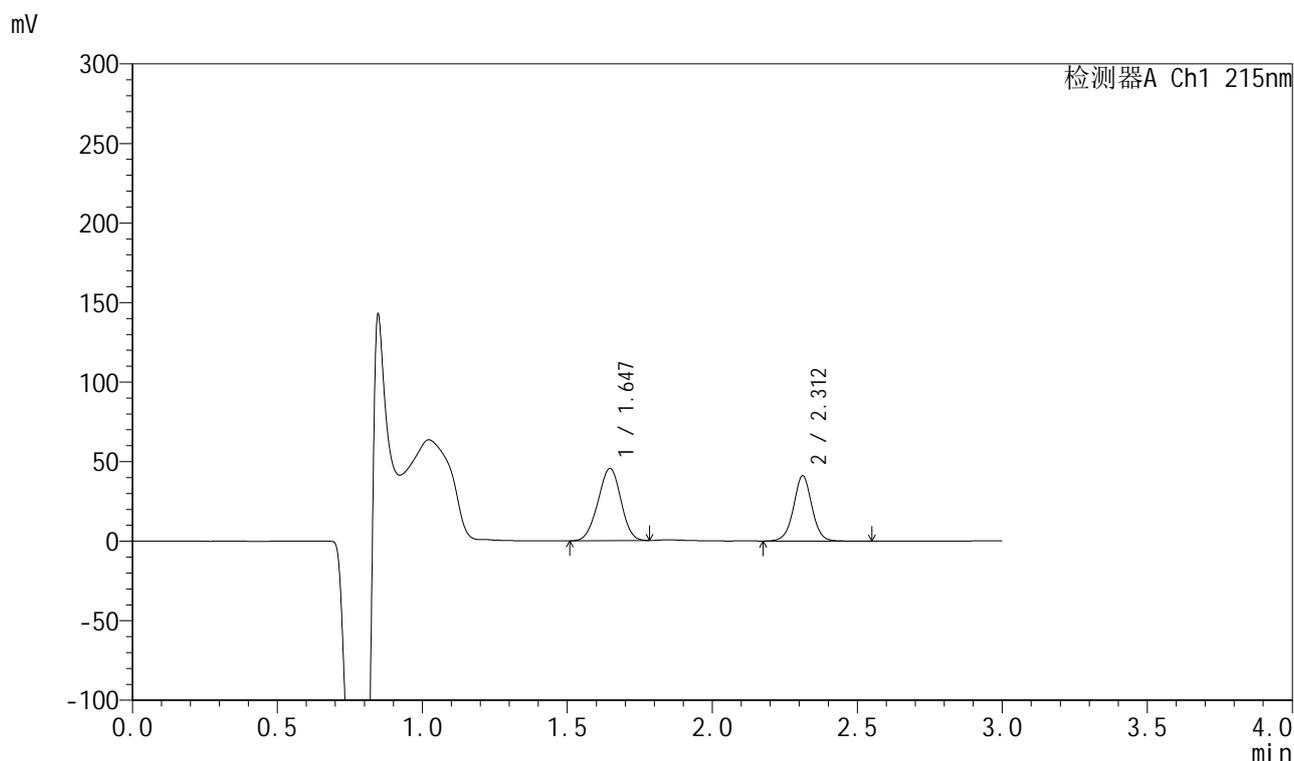
图180 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1944-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:25:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:29 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	1.647	249464	57.921	45462	2036	0.975	--
2	2.312	181230	42.079	41041	6555	1.010	5.112
总计		430694	100.000	86503			

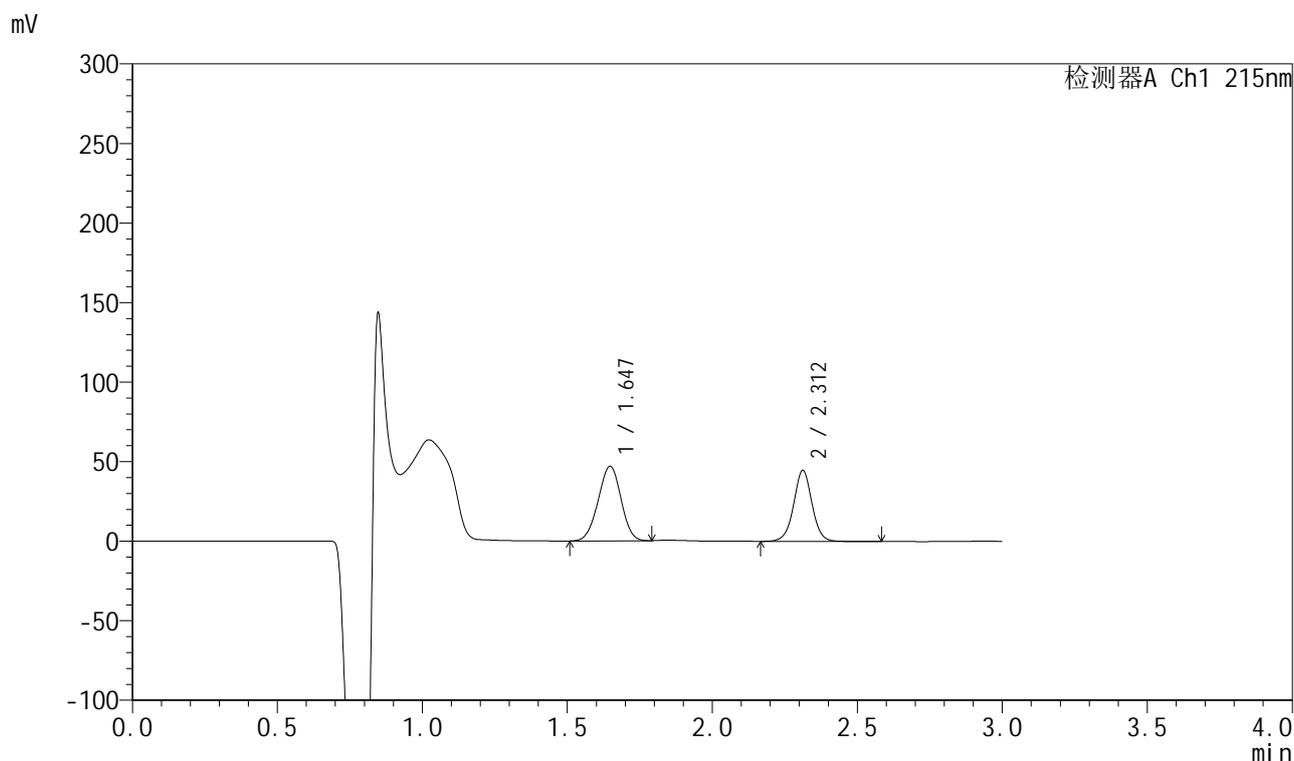
图181 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1945-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:32 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	1.647	256431	56.523	46900	2055	0.980	--
2	2.312	197243	43.477	44653	6569	1.009	5.127
总计		453674	100.000	91553			

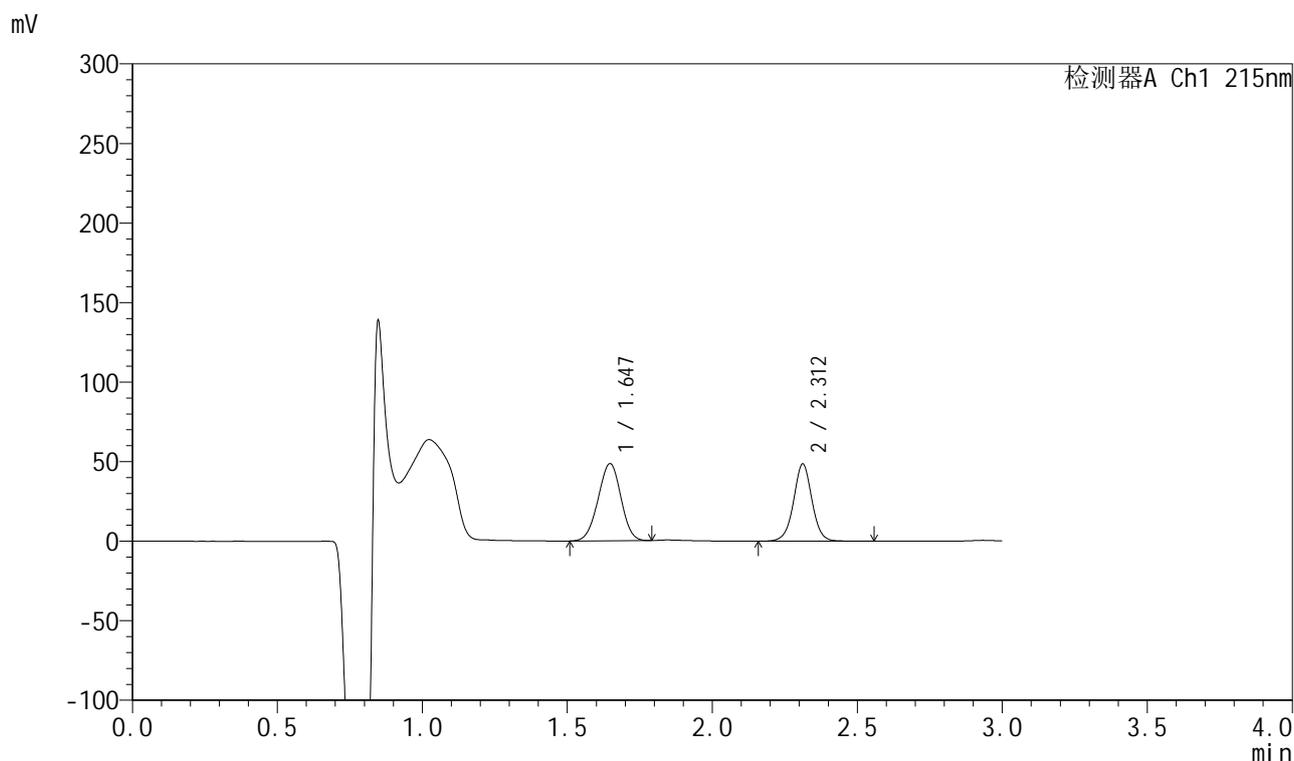
图182 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1946-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:32:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:34 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	1.647	264993	55.244	48557	2063	0.981	--
2	2.312	214685	44.756	48523	6539	1.007	5.129
总计		479678	100.000	97080			

图183 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

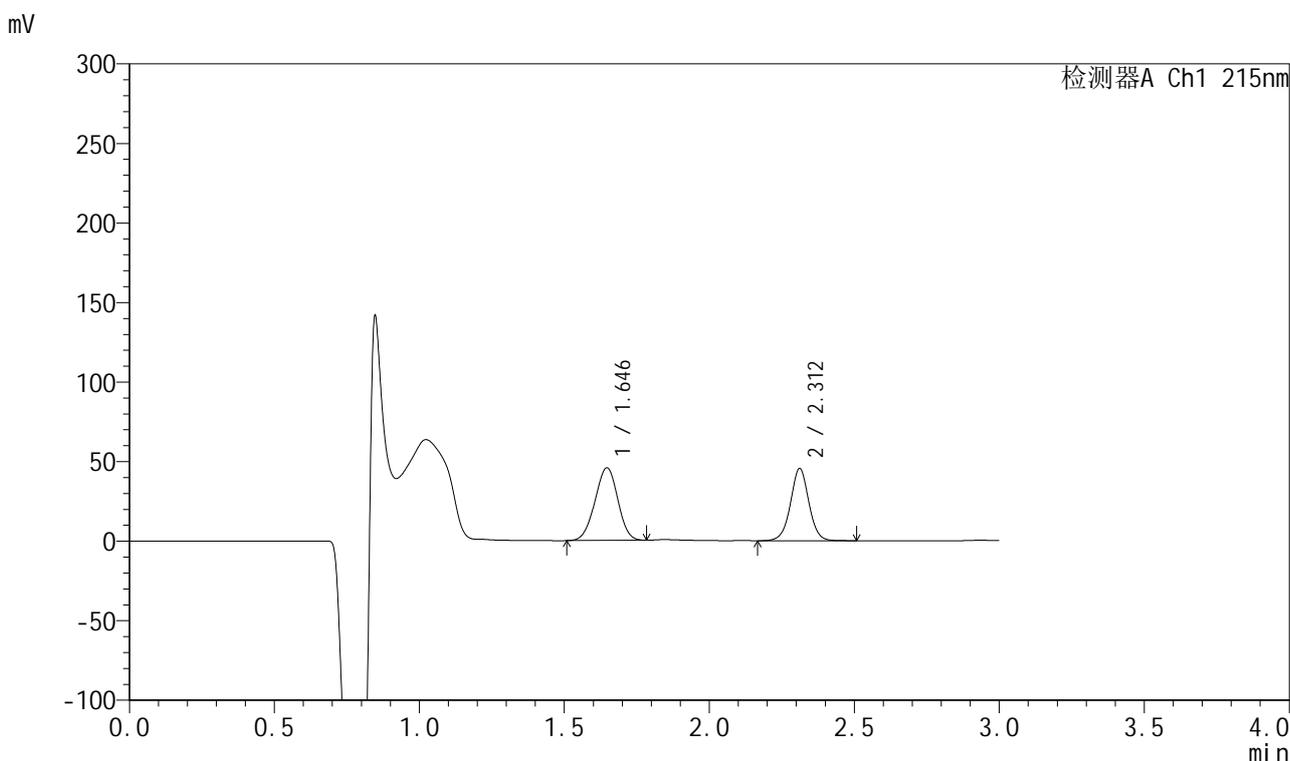


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1947-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:35:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:37 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	1.646	249947	55.537	45686	2047	0.978	--
2	2.312	200106	44.463	45339	6556	1.007	5.122
总计		450054	100.000	91025			

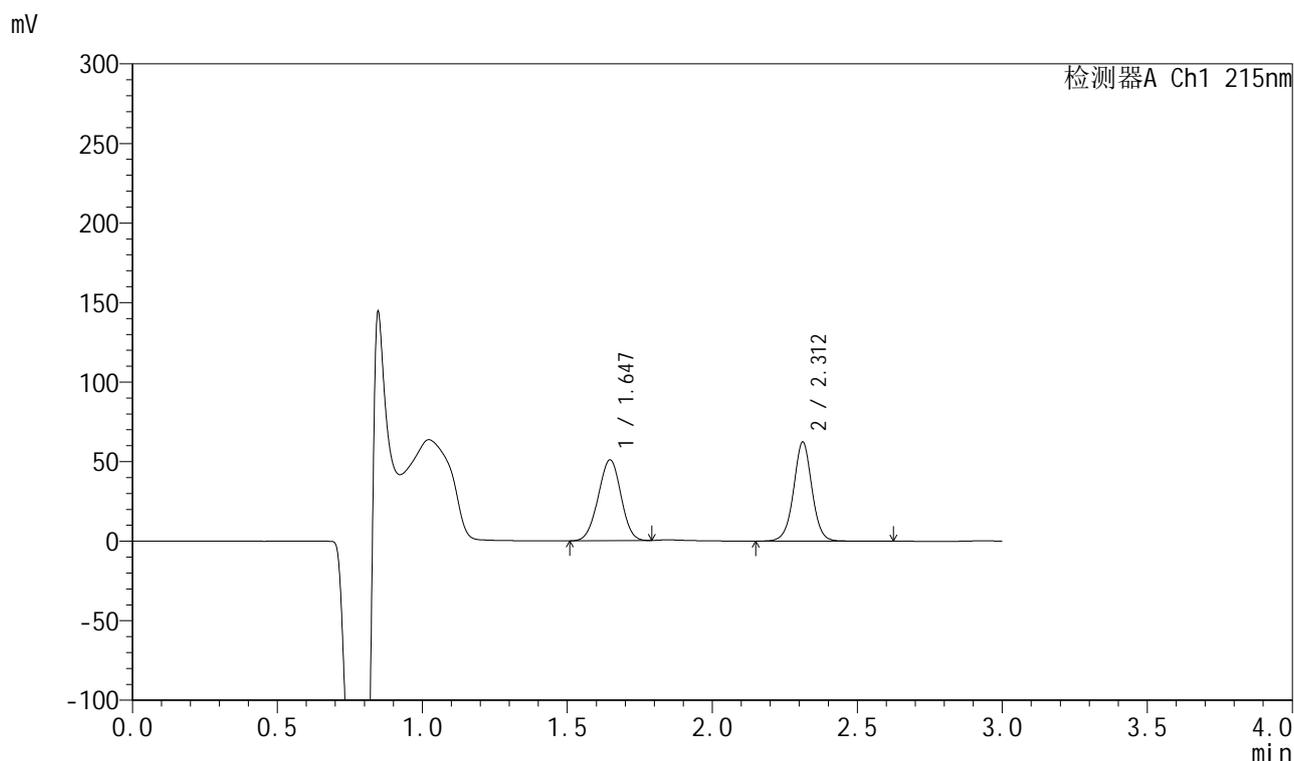
图184 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1948-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:39:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:40 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	1.647	277073	50.138	50859	2070	0.983	--
2	2.312	275553	49.862	62233	6552	1.010	5.135
总计		552626	100.000	113092			

图185 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

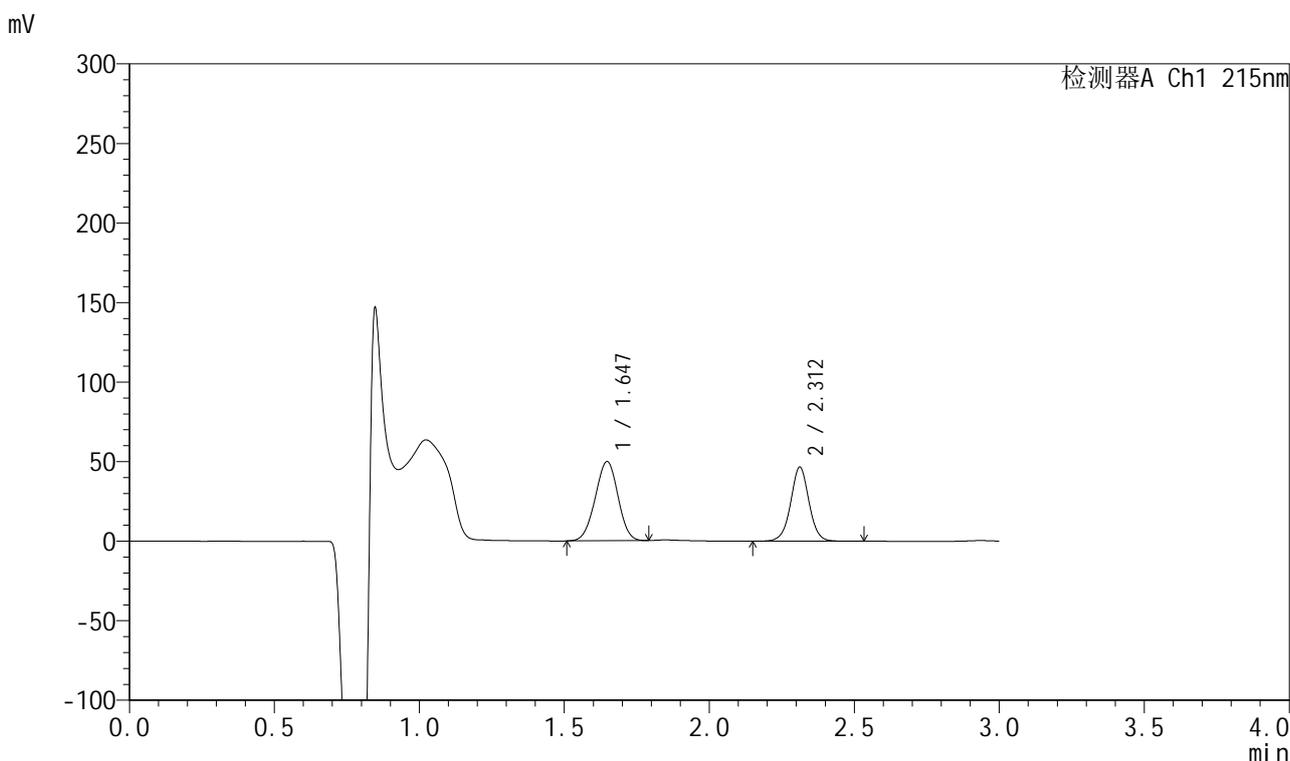


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1949-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-10min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:42:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:43 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	1.647	271546	56.920	49791	2067	0.982	--
2	2.312	205523	43.080	46558	6569	1.009	5.135
总计		477069	100.000	96349			

图186 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

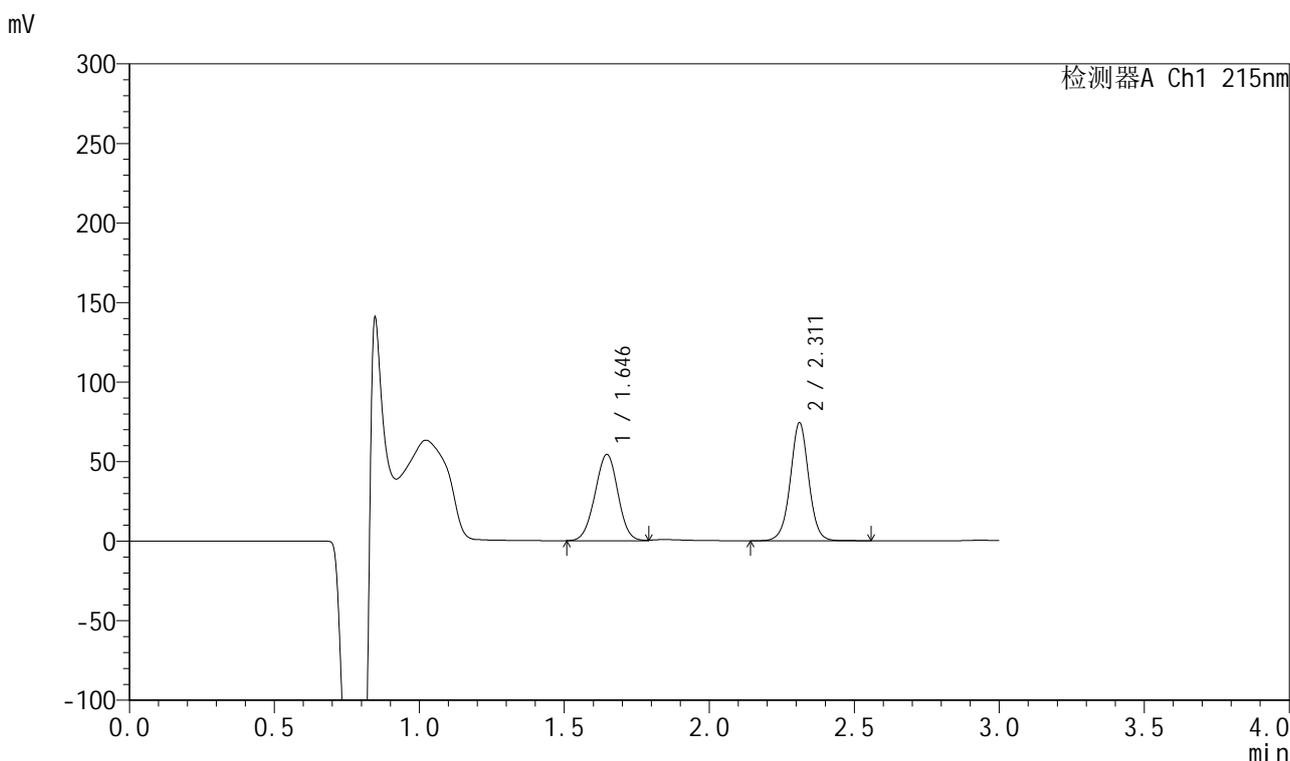


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1950-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:46:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:45 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	1.646	297456	47.556	54236	2058	0.991	--
2	2.311	328036	52.444	73981	6536	1.007	5.124
总计		625492	100.000	128216			

图187 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

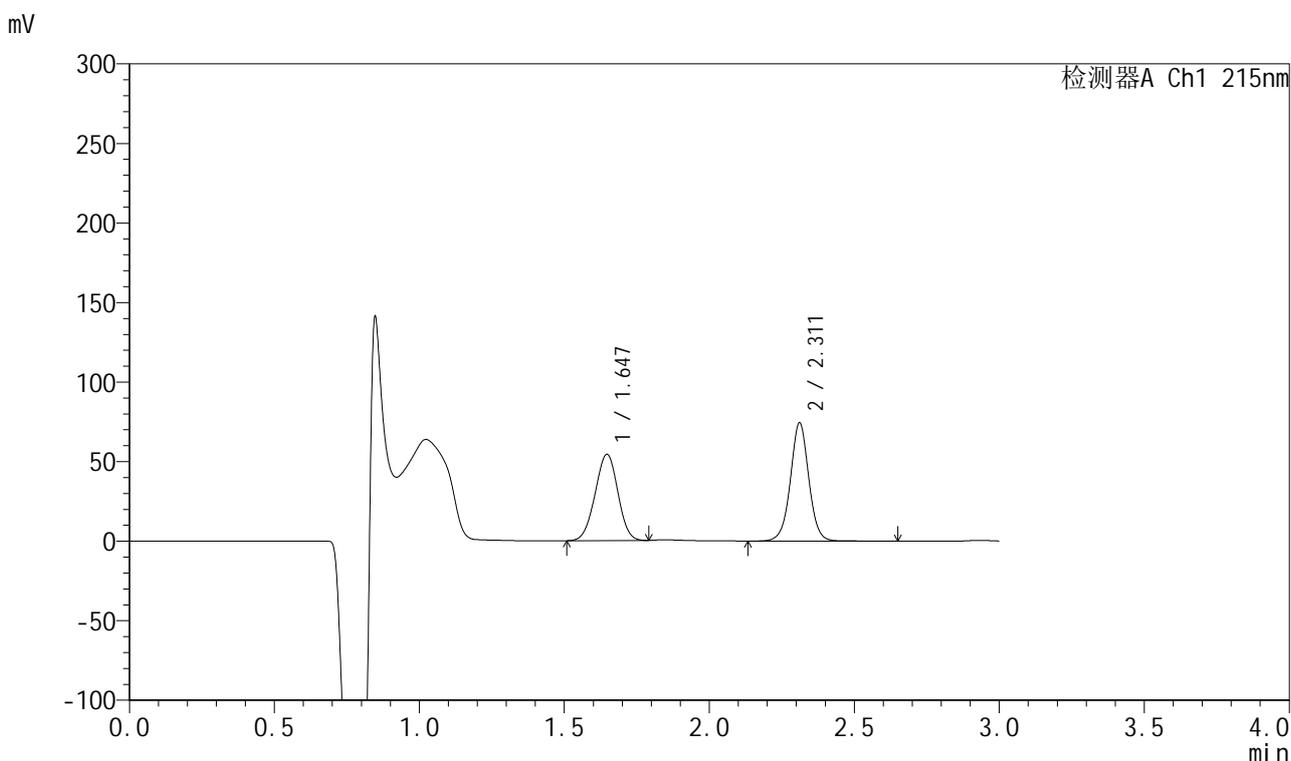


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1951-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:49:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:48 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	1.647	295681	47.346	54255	2068	0.983	--
2	2.311	328836	52.654	74163	6545	1.009	5.131
总计		624517	100.000	128418			

图188 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

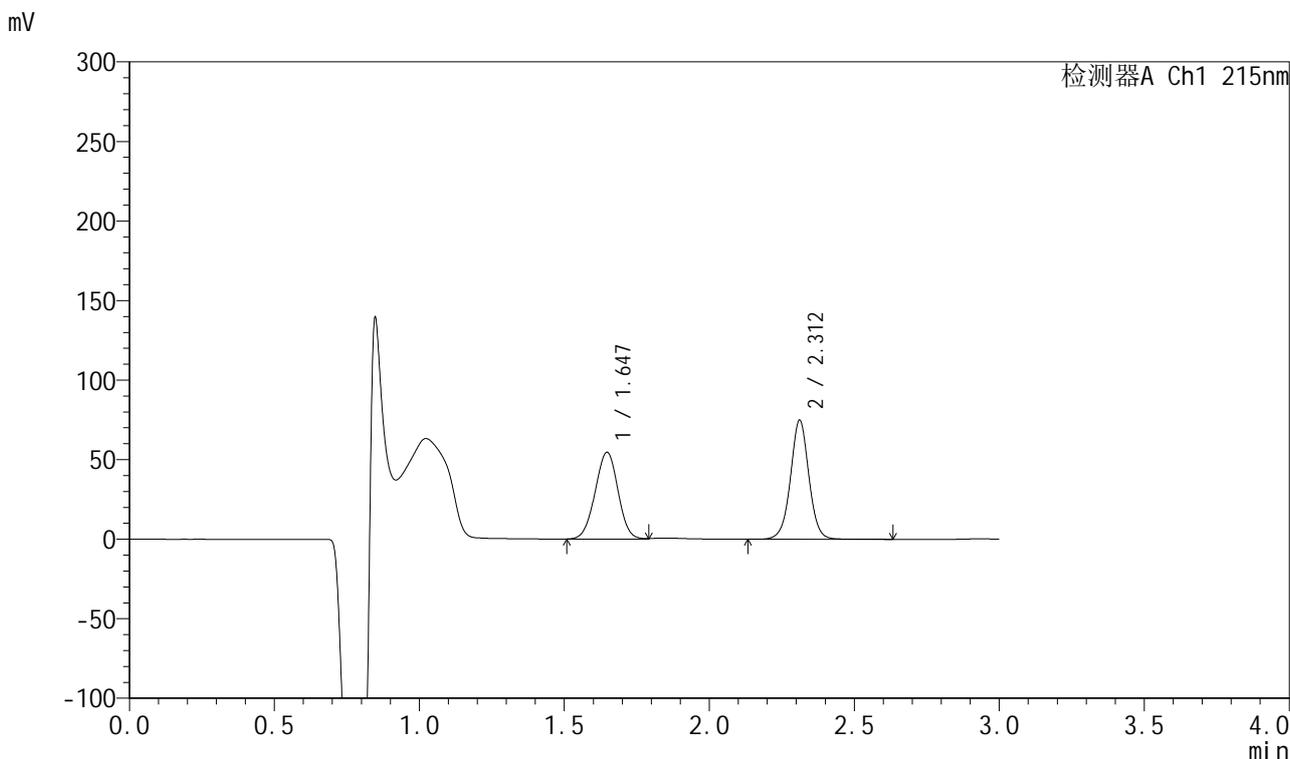


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1952-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:51 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	1.647	299494	47.473	54570	2057	0.990	--
2	2.312	331373	52.527	74786	6552	1.009	5.125
总计		630867	100.000	129355			

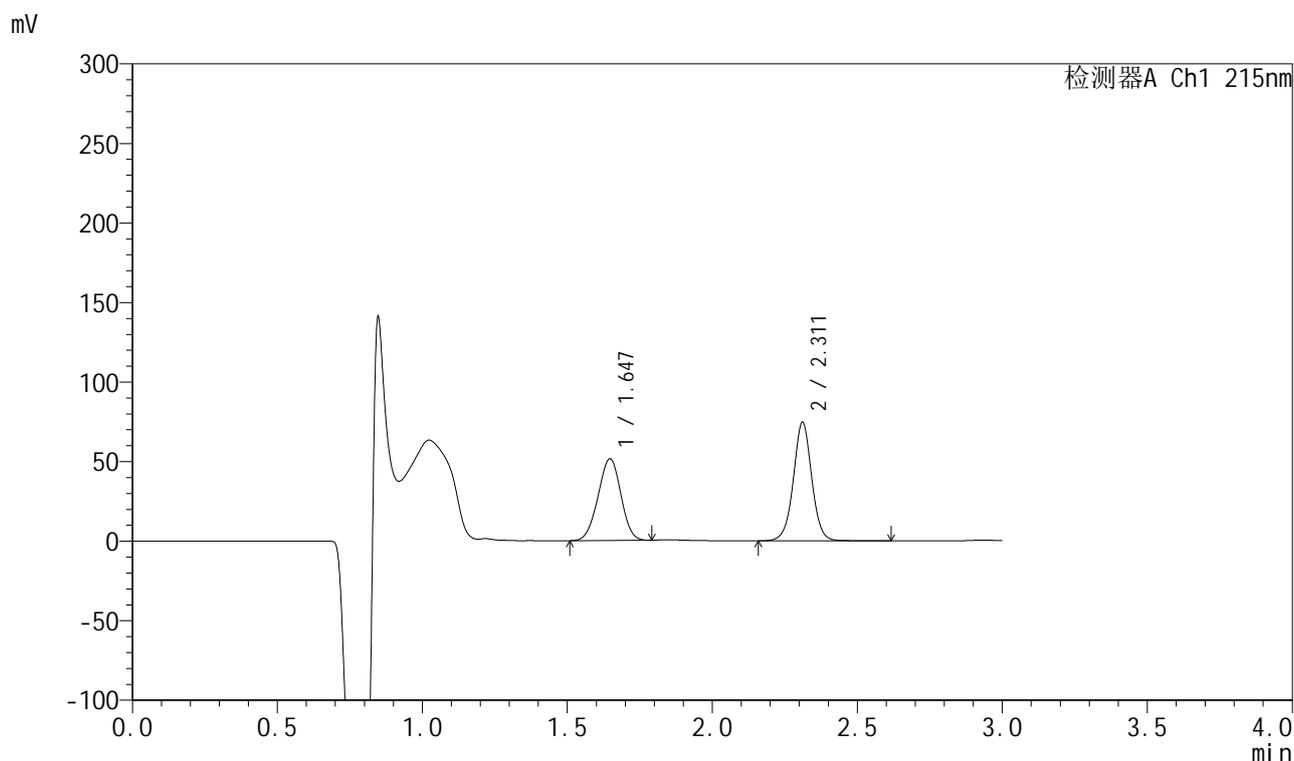
图189 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1953-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 20:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:54 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	1.647	281307	46.064	51452	2054	0.980	--
2	2.311	329374	53.936	74275	6540	1.010	5.119
总计		610682	100.000	125727			

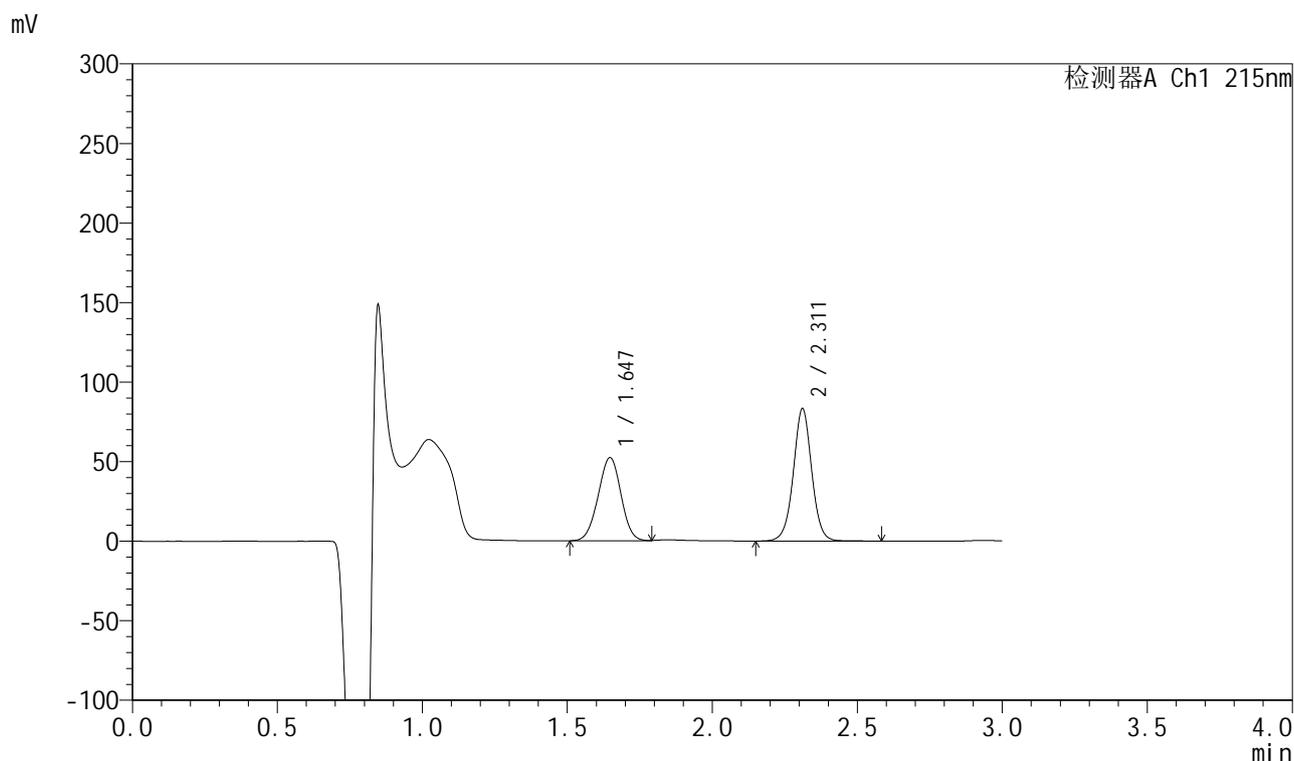
图190 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1954-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:00:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:56 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	1.647	287365	43.842	52360	2059	0.991	--
2	2.311	368097	56.158	82986	6538	1.010	5.120
总计		655462	100.000	135346			

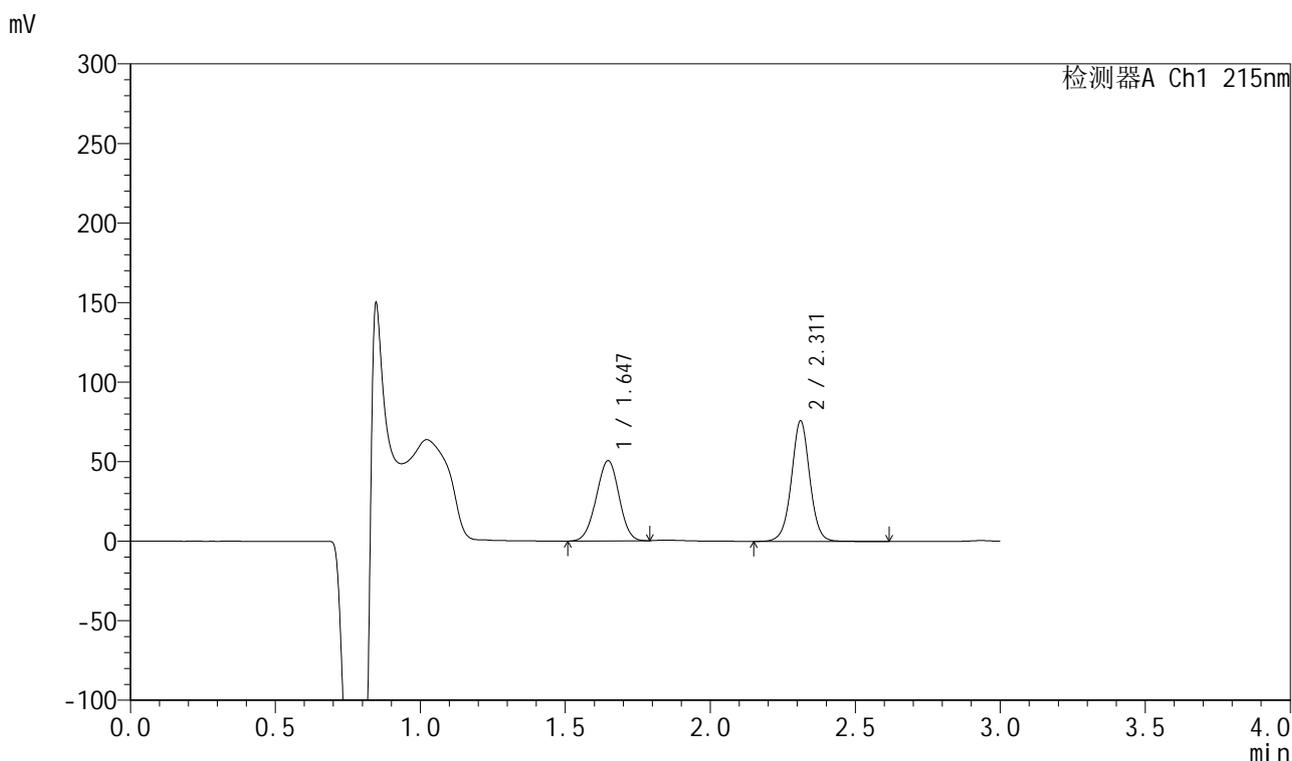
图191 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1955-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-15min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:03:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:26:59 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	1.647	275092	45.102	50456	2069	0.983	--
2	2.311	334839	54.898	75629	6564	1.010	5.131
总计		609931	100.000	126085			

图192 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

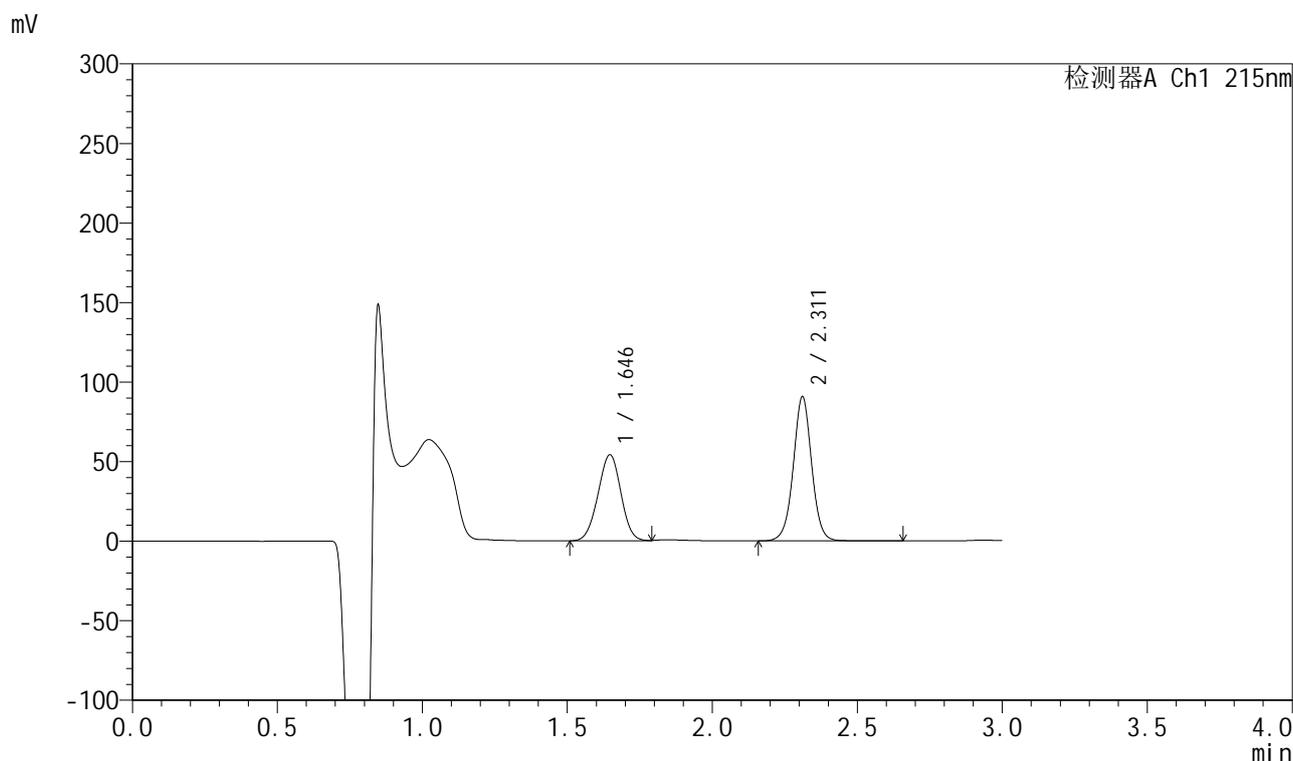


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1956-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-20min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:02 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	1.646	297866	42.621	54160	2047	0.989	--
2	2.311	401013	57.379	90397	6546	1.010	5.115
总计		698879	100.000	144558			

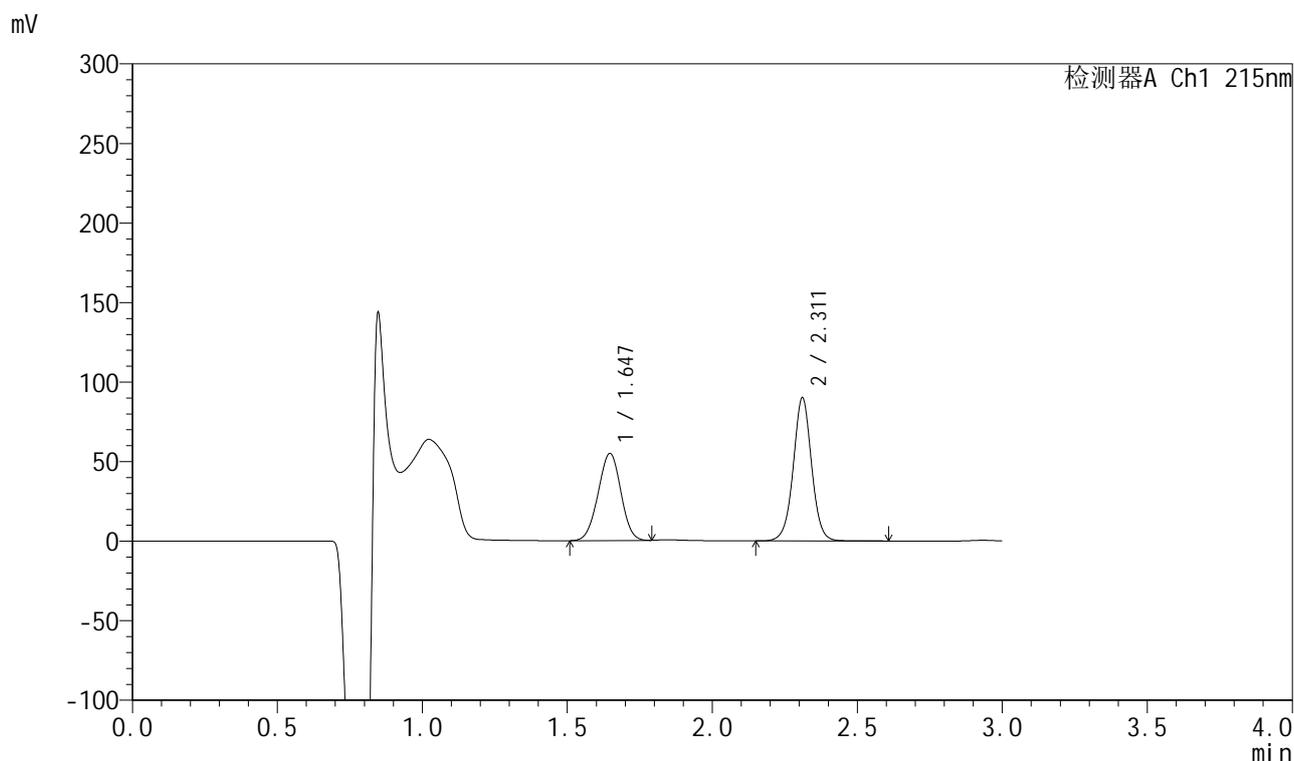
图193 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1957-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-20min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:10:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:05 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	1.647	298268	42.861	54754	2070	0.985	--
2	2.311	397635	57.139	89618	6551	1.010	5.130
总计		695902	100.000	144371			

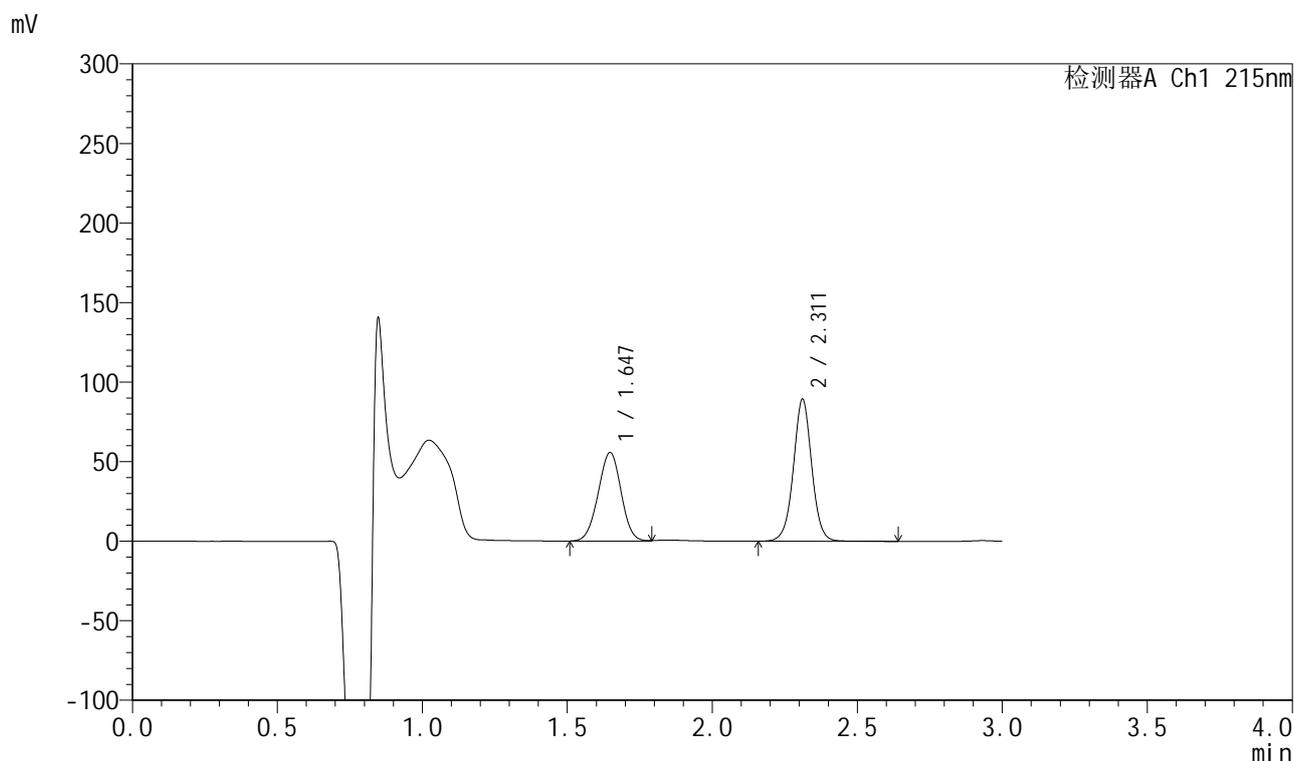
图194 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1958-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-20min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:08 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	1.647	305719	43.664	55710	2059	0.992	--
2	2.311	394444	56.336	89042	6562	1.011	5.123
总计		700163	100.000	144751			

图195 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

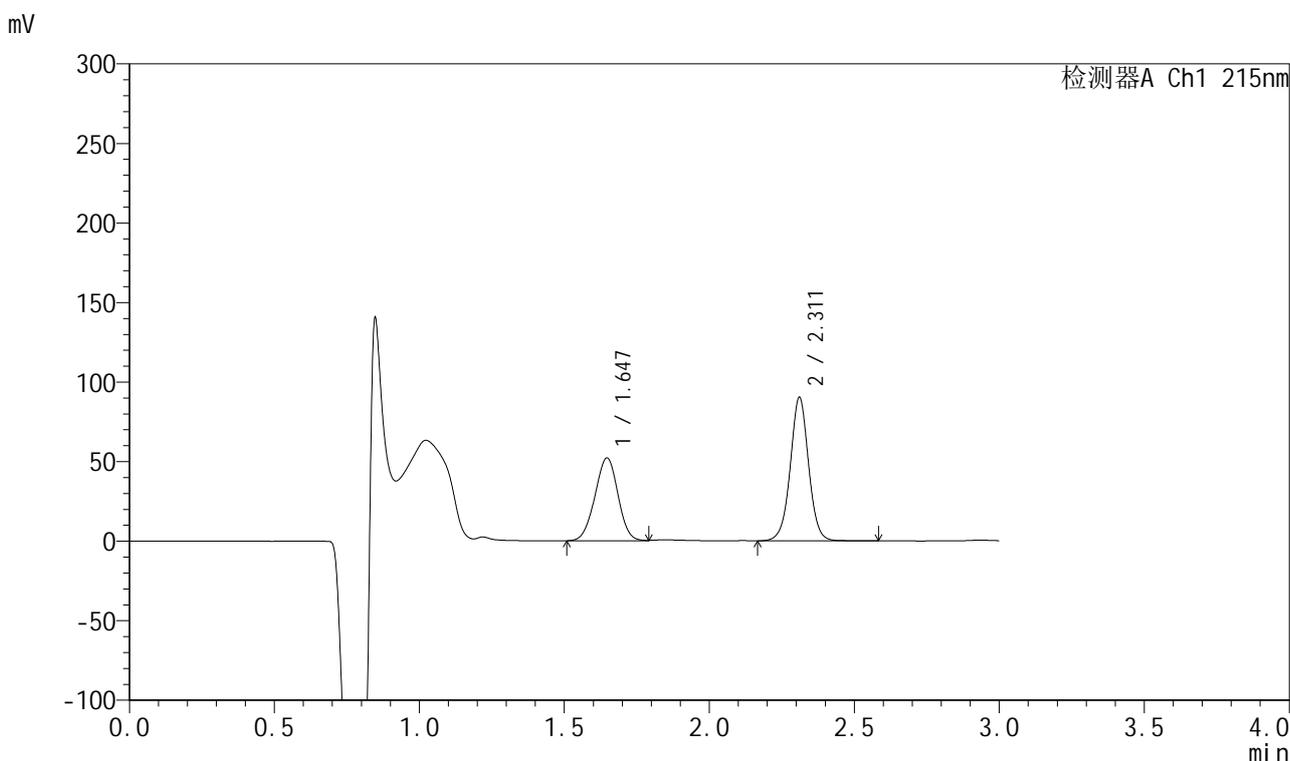


999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1959-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-20min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:17:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:10 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	1.647	287900	41.980	52091	2026	0.984	--
2	2.311	397897	58.020	89823	6563	1.010	5.101
总计		685798	100.000	141914			

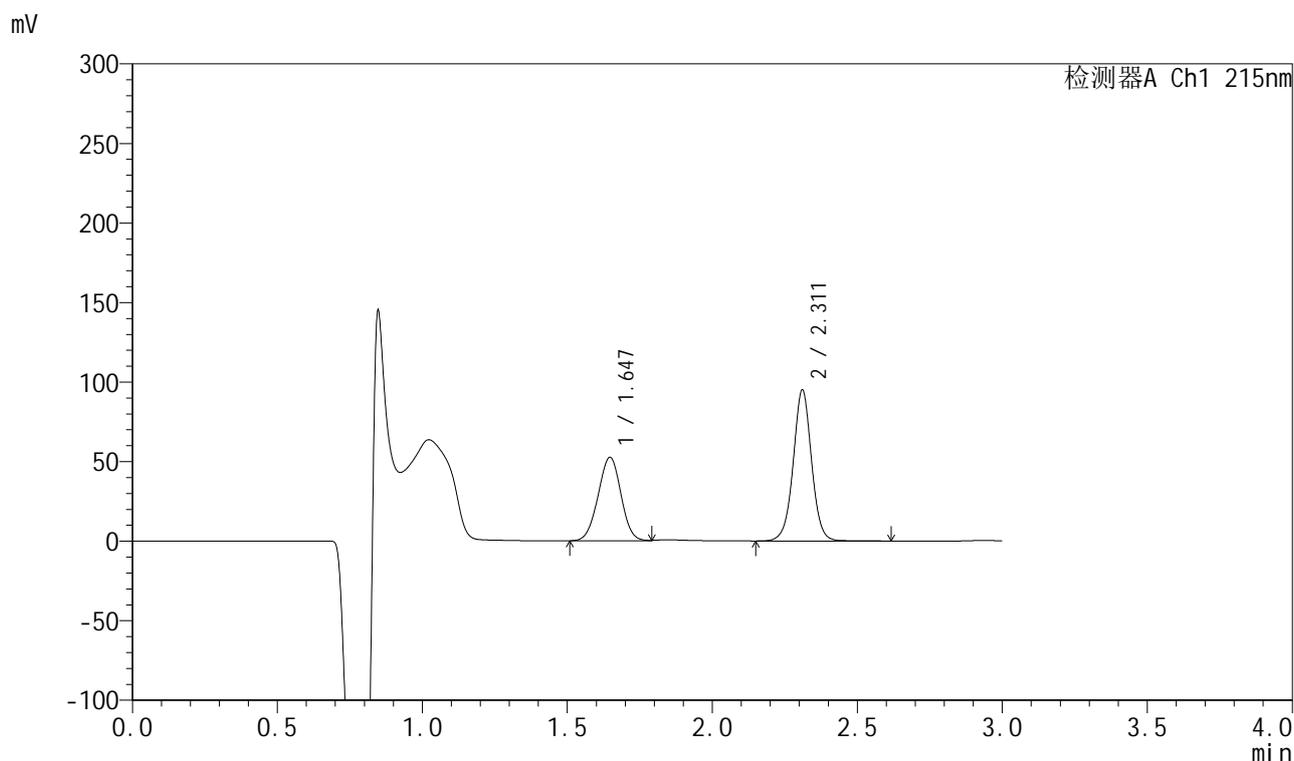
图196 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1960-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-20min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:21:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:13 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	1.647	287987	40.714	52516	2060	0.994	--
2	2.311	419355	59.286	94495	6562	1.010	5.124
总计		707342	100.000	147011			

图197 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

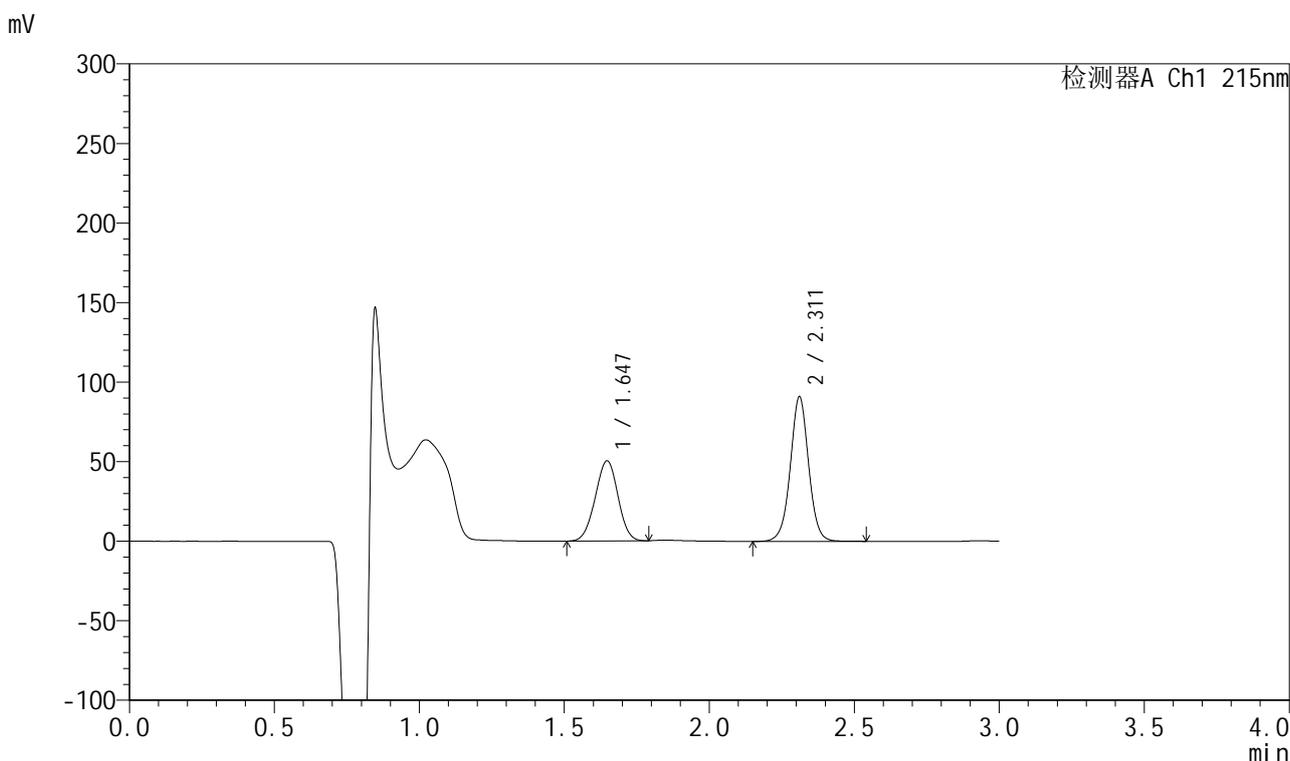


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1961-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-20min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:16 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	1.647	274601	40.709	50388	2069	0.985	--
2	2.311	399949	59.291	90528	6586	1.011	5.133
总计		674550	100.000	140916			

图198 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

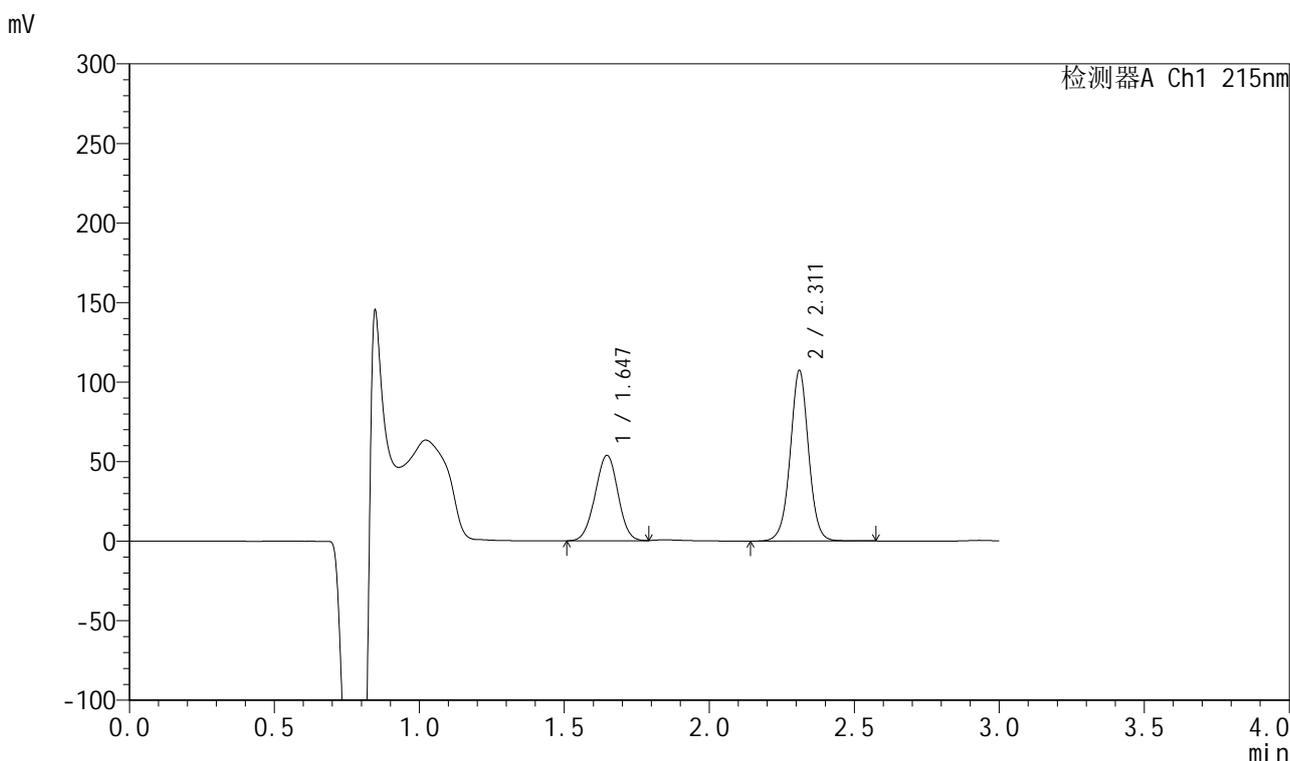


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1962-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:28:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:19 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	1.647	295380	38.434	53840	2059	0.994	--
2	2.311	473152	61.566	106693	6560	1.010	5.123
总计		768531	100.000	160533			

图199 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

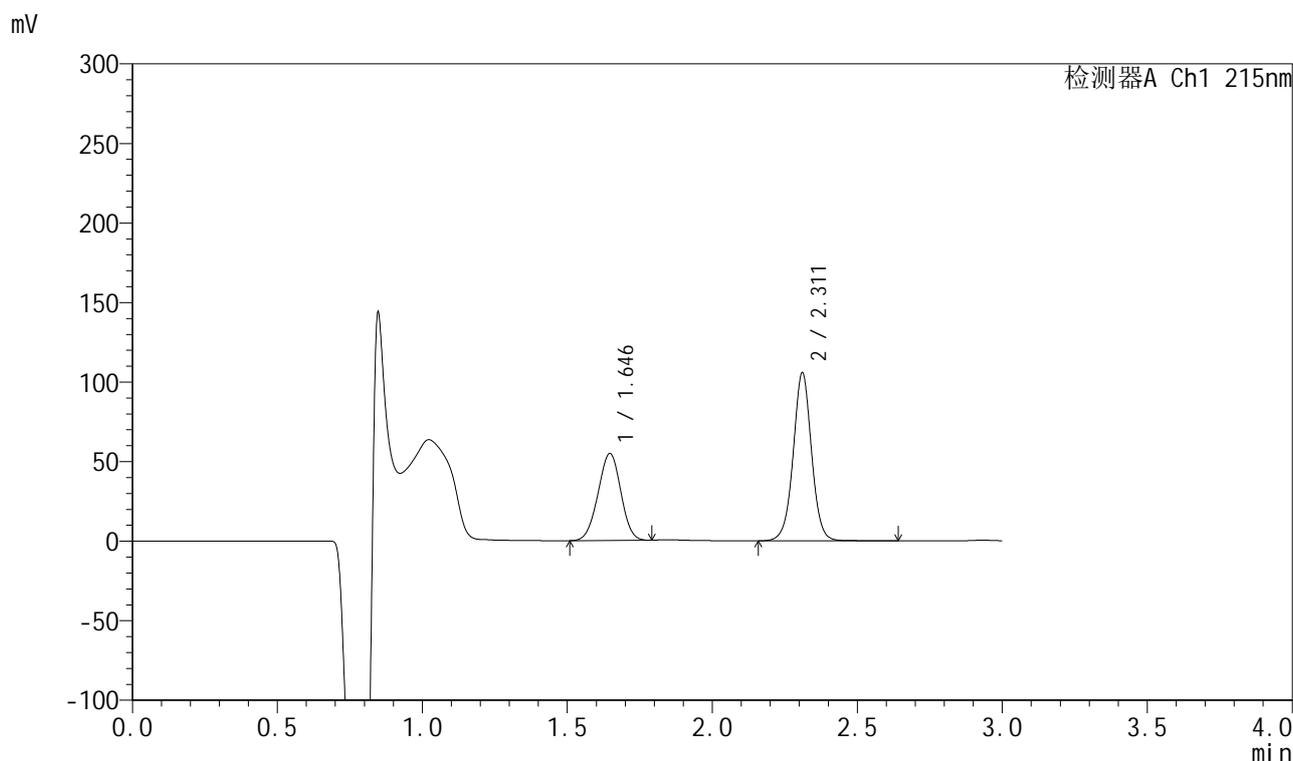


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1963-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:31:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:21 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	1.646	298507	39.024	54701	2065	0.985	--
2	2.311	466426	60.976	105128	6569	1.010	5.130
总计		764932	100.000	159829			

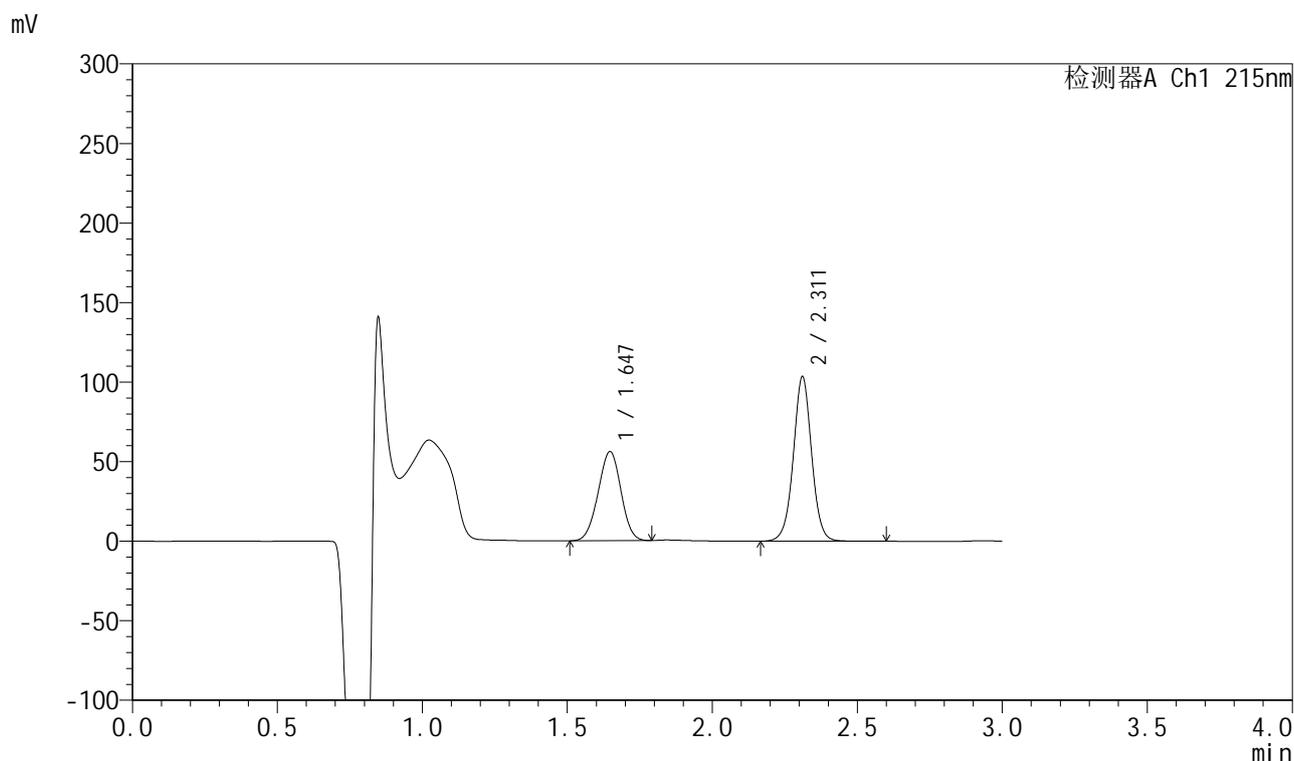
图200 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1964-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:35:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:24 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	1.647	306429	40.238	56050	2057	0.984	--
2	2.311	455116	59.762	103011	6585	1.012	5.126
总计		761545	100.000	159060			

图201 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

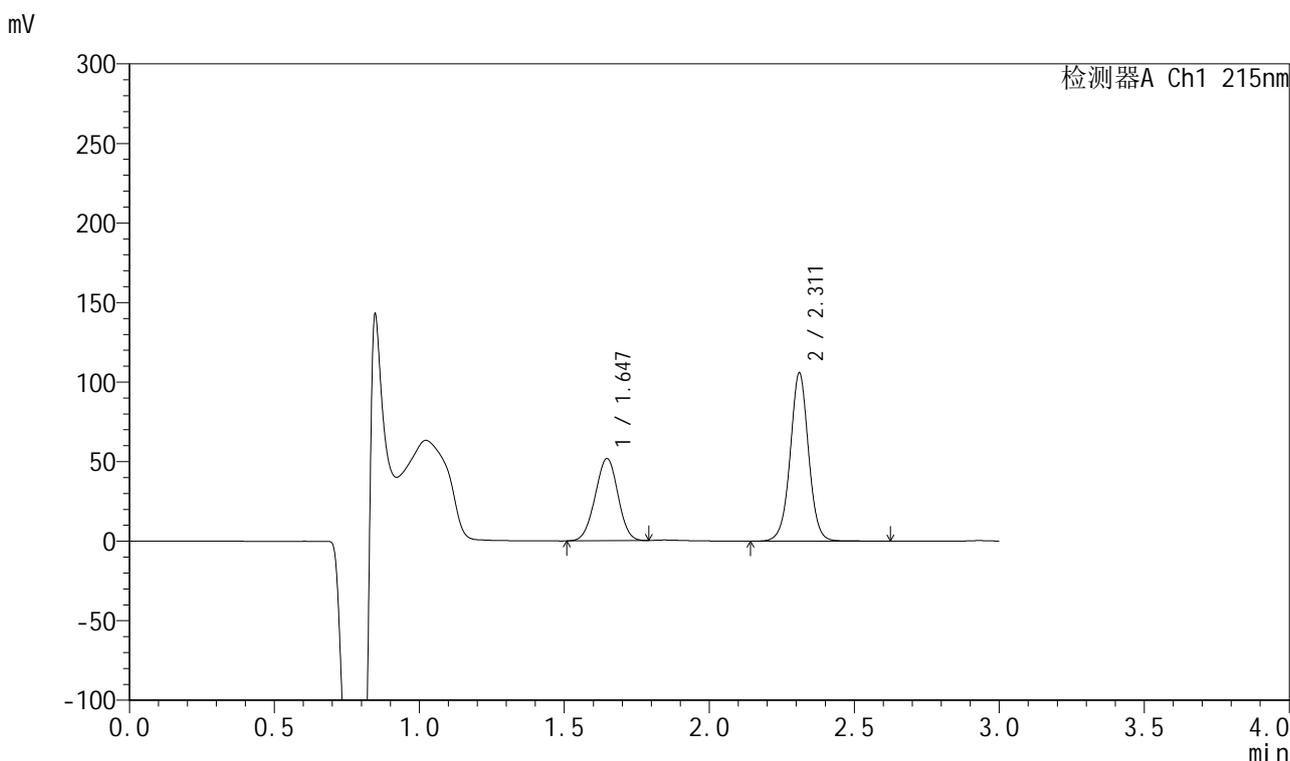


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1965-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:38:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:27 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	1.647	282162	37.656	51714	2069	0.987	--
2	2.311	467163	62.344	105257	6566	1.011	5.129
总计		749325	100.000	156971			

图202 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

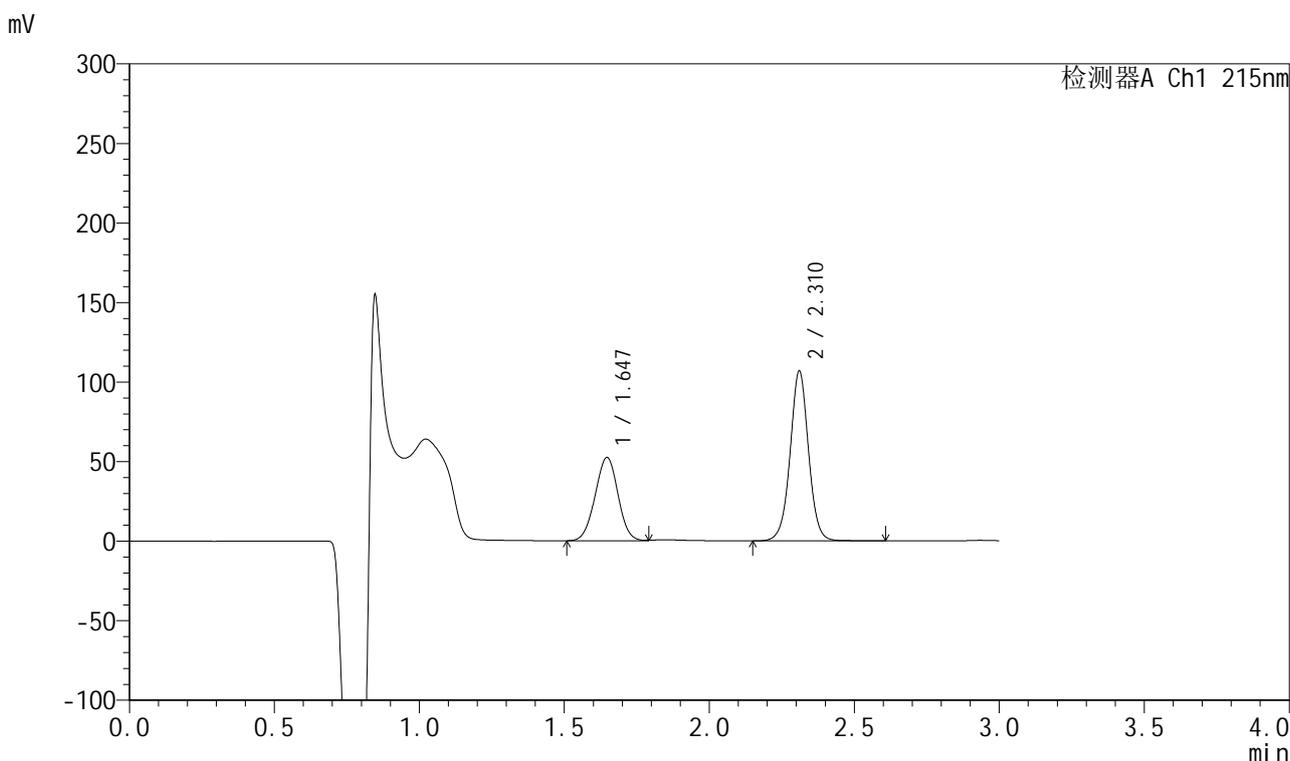


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1966-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:42:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:29 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	1.647	287391	37.820	52379	2061	0.994	--
2	2.310	472510	62.180	106220	6538	1.010	5.118
总计		759900	100.000	158600			

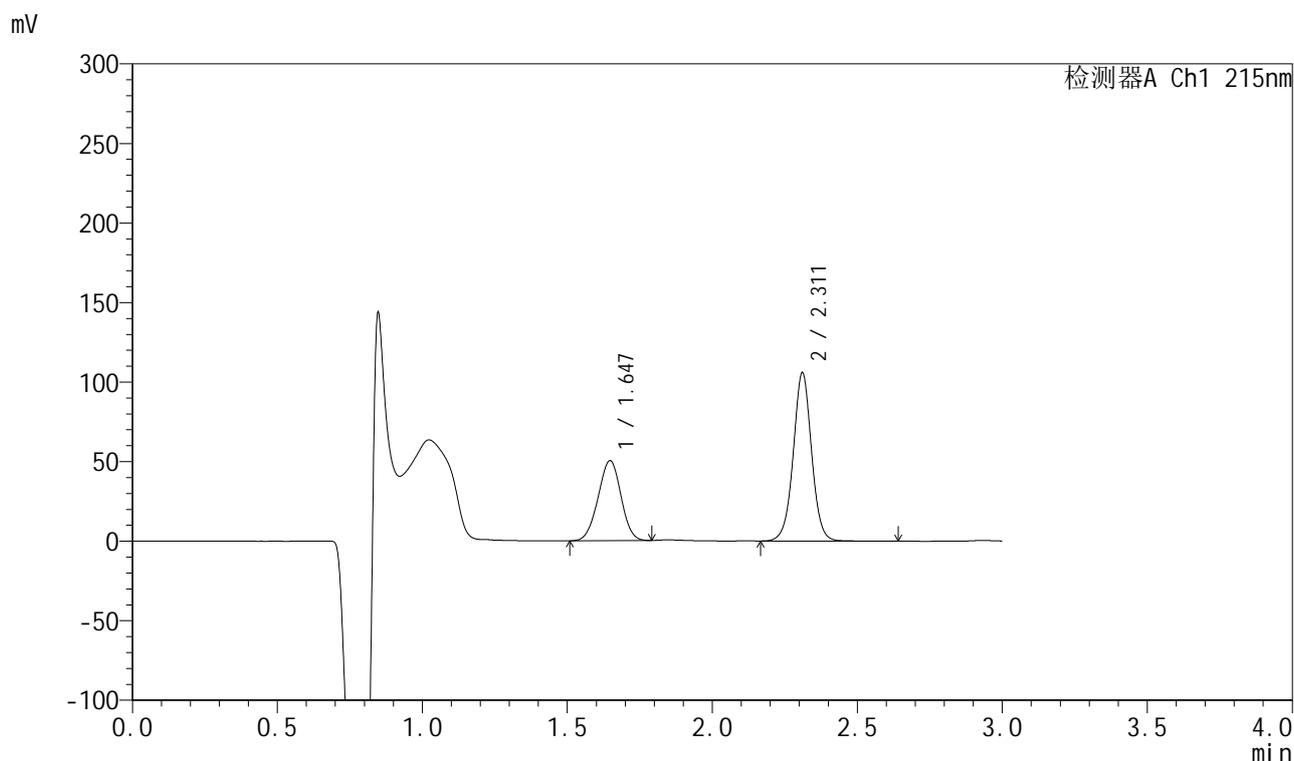
图203 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1967-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-30min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:45:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:32 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	1.647	275630	37.133	50316	2053	0.983	--
2	2.311	466645	62.867	105396	6574	1.012	5.118
总计		742275	100.000	155712			

图204 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

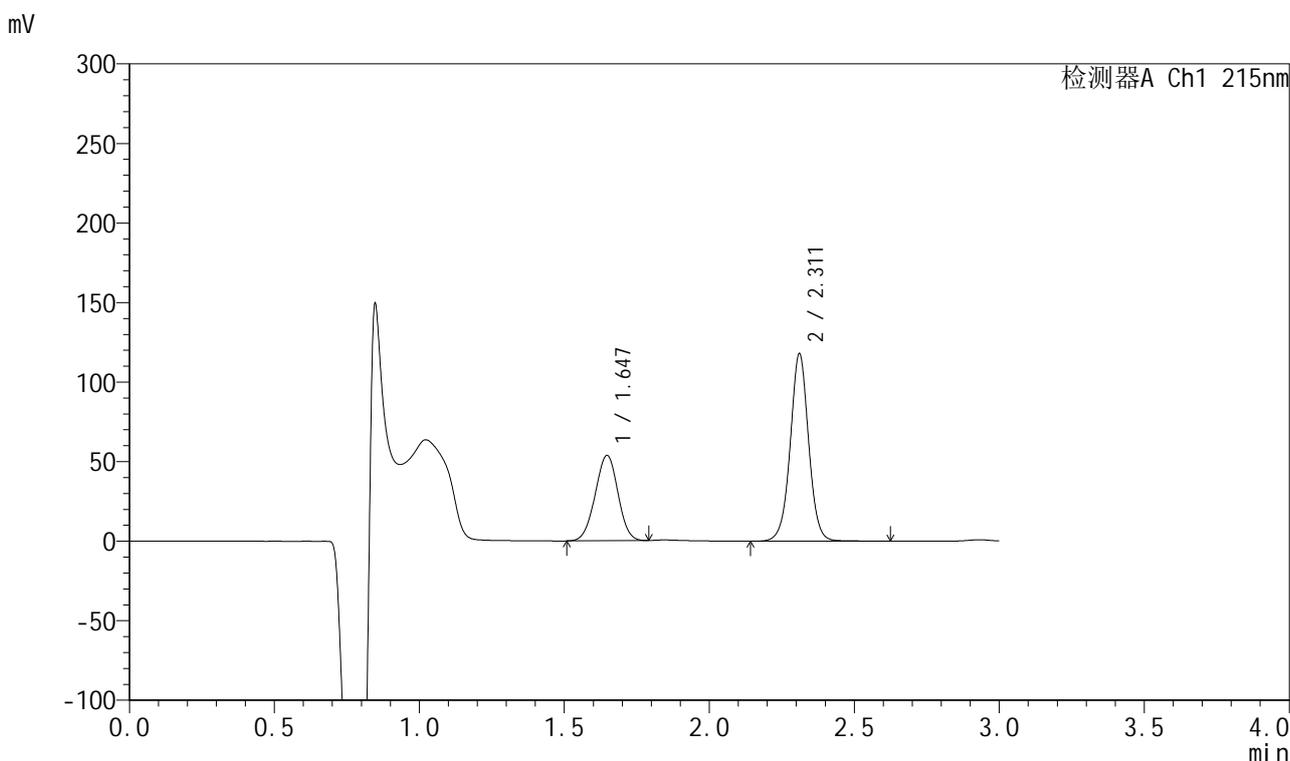


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1968-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:49:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:35 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	1.647	292594	35.938	53663	2071	0.987	--
2	2.311	521571	64.062	117402	6551	1.010	5.129
总计		814165	100.000	171065			

图205 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

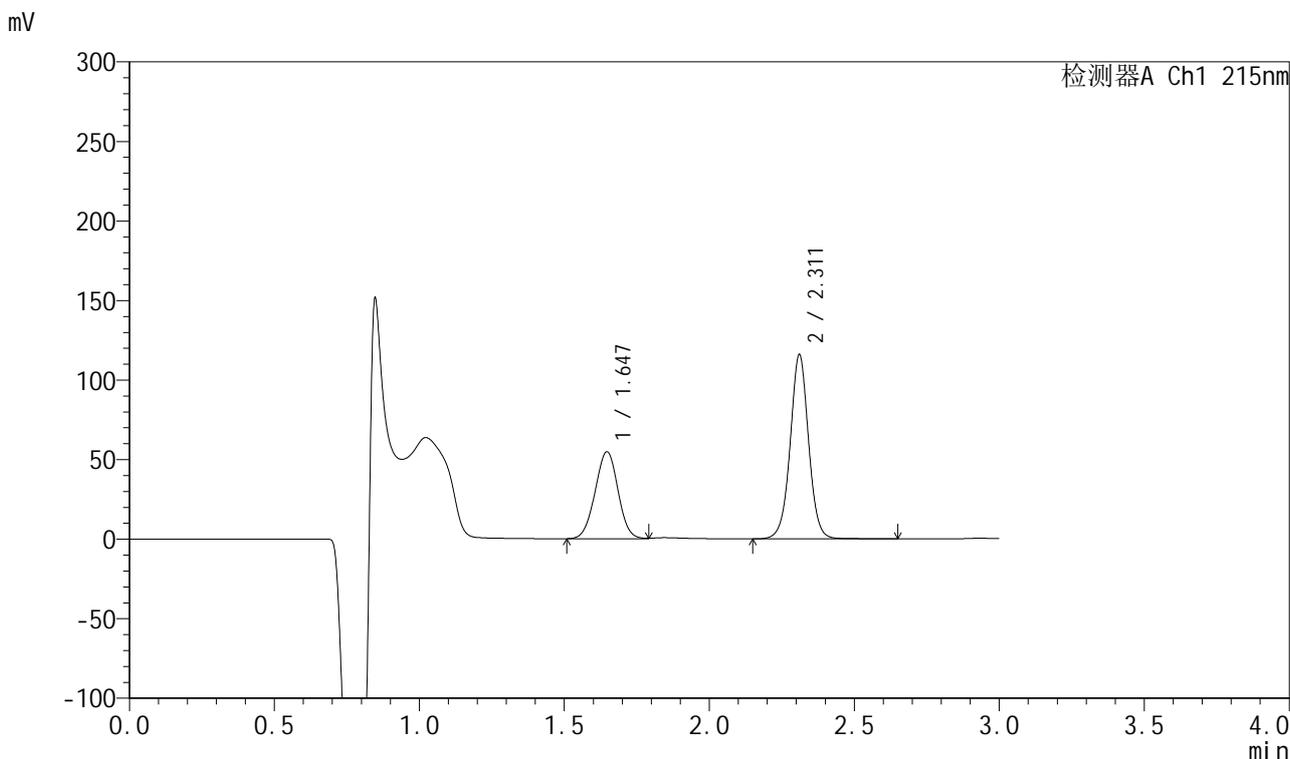


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1969-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:38 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	1.647	300555	36.960	54749	2062	0.996	--
2	2.311	512627	63.040	115298	6548	1.010	5.122
总计		813182	100.000	170047			

图206 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

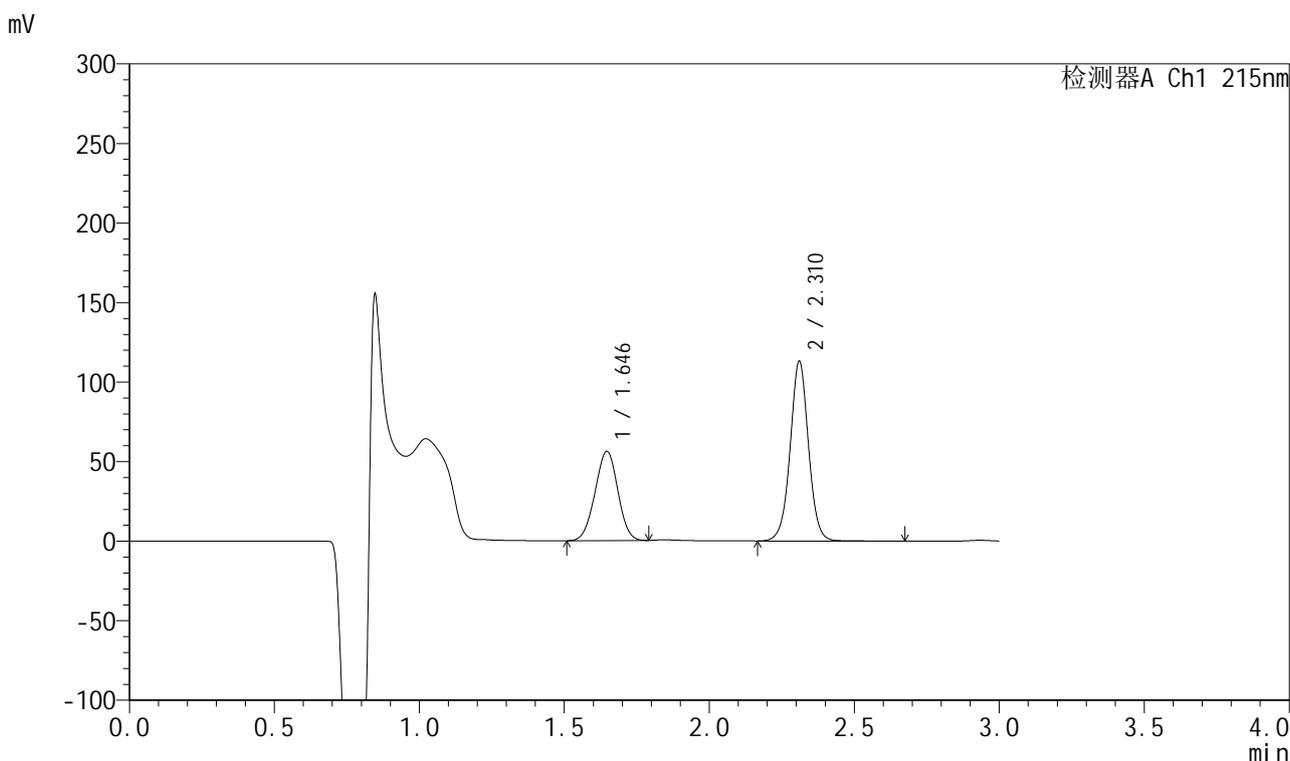


999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1970-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:56:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:41 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	1.646	306591	38.082	56094	2056	0.988	--
2	2.310	498492	61.918	112390	6568	1.012	5.123
总计		805083	100.000	168485			

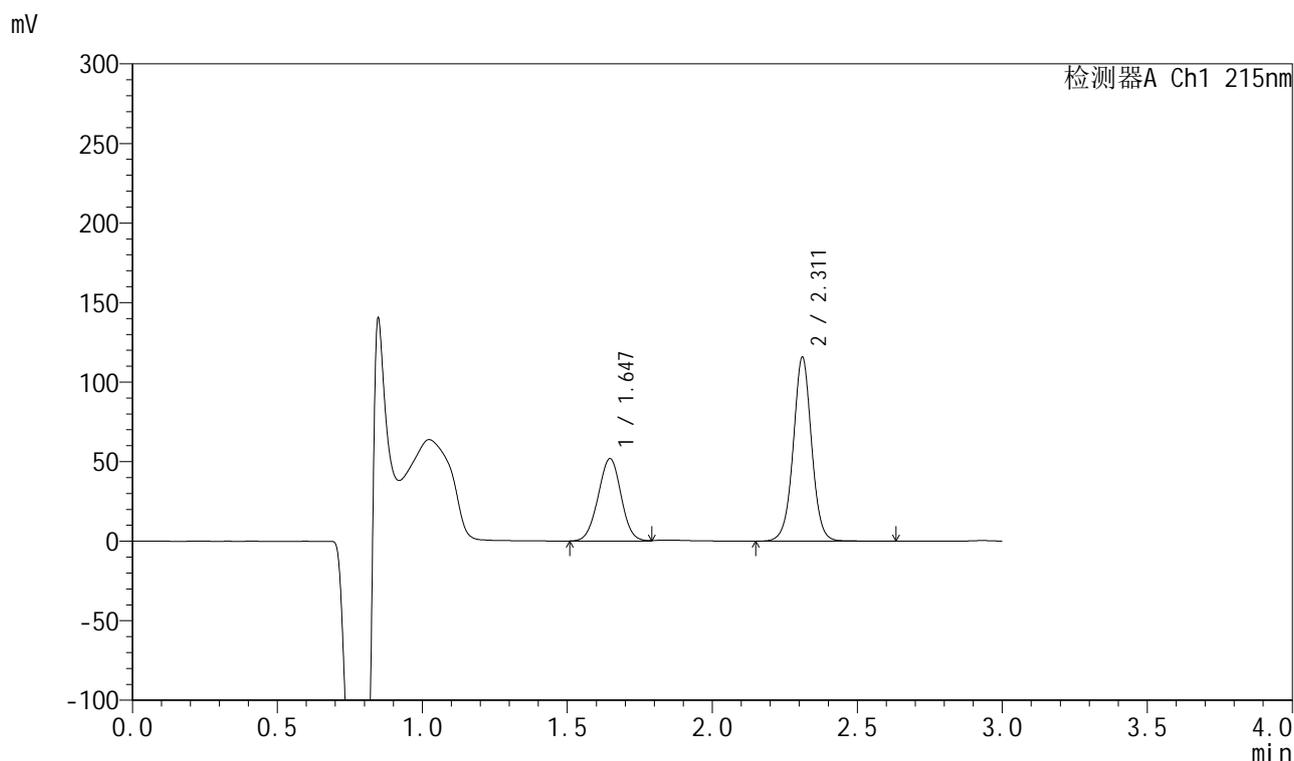
图207 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1971-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 21:59:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:44 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	1.647	284860	35.803	51811	2057	0.998	--
2	2.311	510772	64.197	115170	6564	1.011	5.121
总计		795631	100.000	166981			

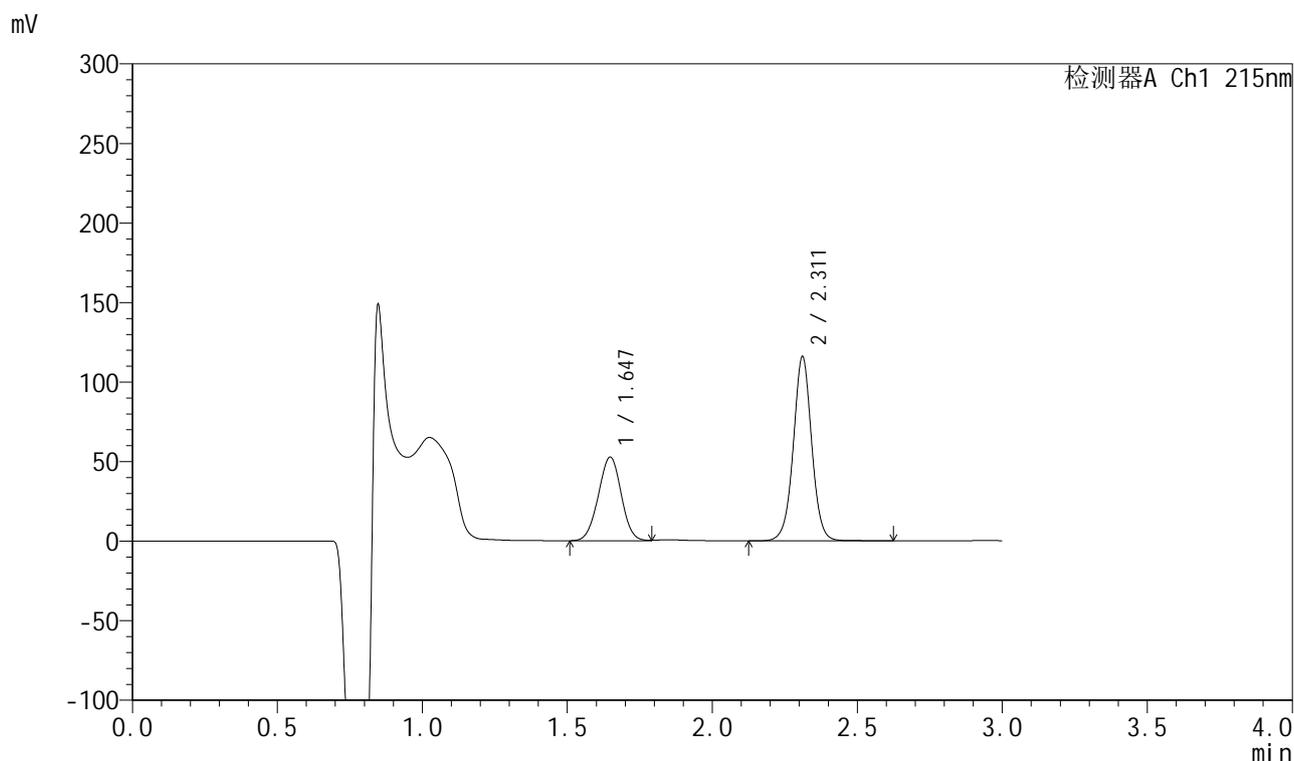
图208 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1972-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:03:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:46 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	1.647	288835	36.055	52630	2060	0.994	--
2	2.311	512272	63.945	115437	6545	1.011	5.115
总计		801107	100.000	168067			

图209 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

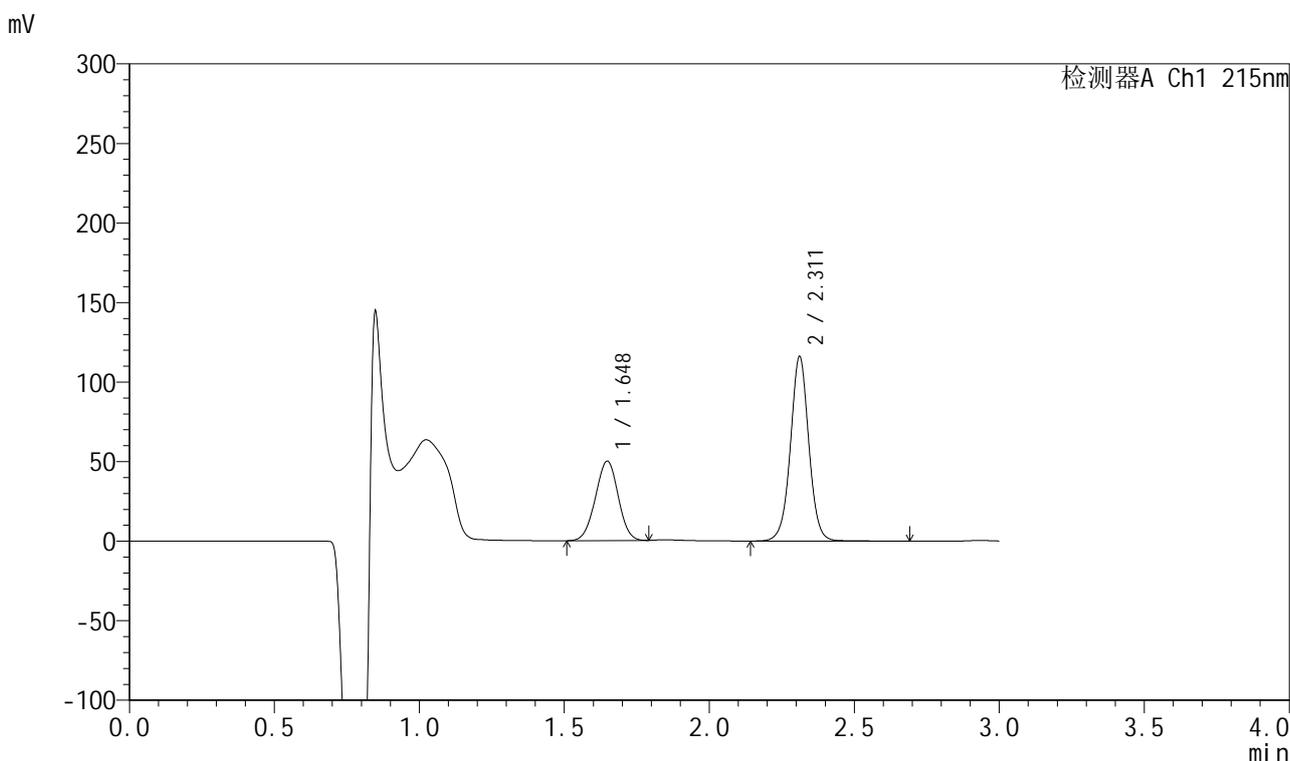


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1973-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-45min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:06:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:49 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	1.648	272690	34.681	49928	2071	0.988	--
2	2.311	513583	65.319	115756	6559	1.011	5.126
总计		786273	100.000	165684			

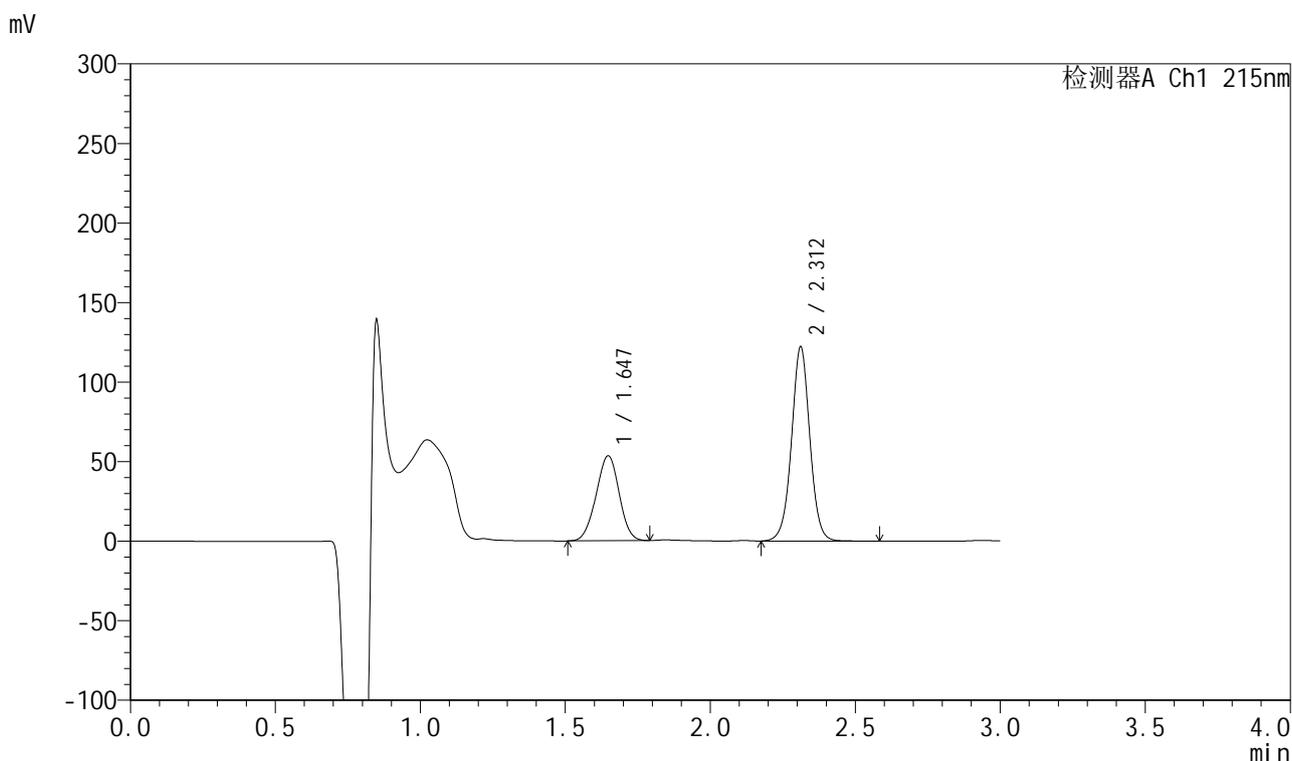
图210 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1974-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:10:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:52 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	1.647	294932	35.408	53405	2020	0.981	--
2	2.312	538011	64.592	121876	6568	1.011	5.096
总计		832942	100.000	175280			

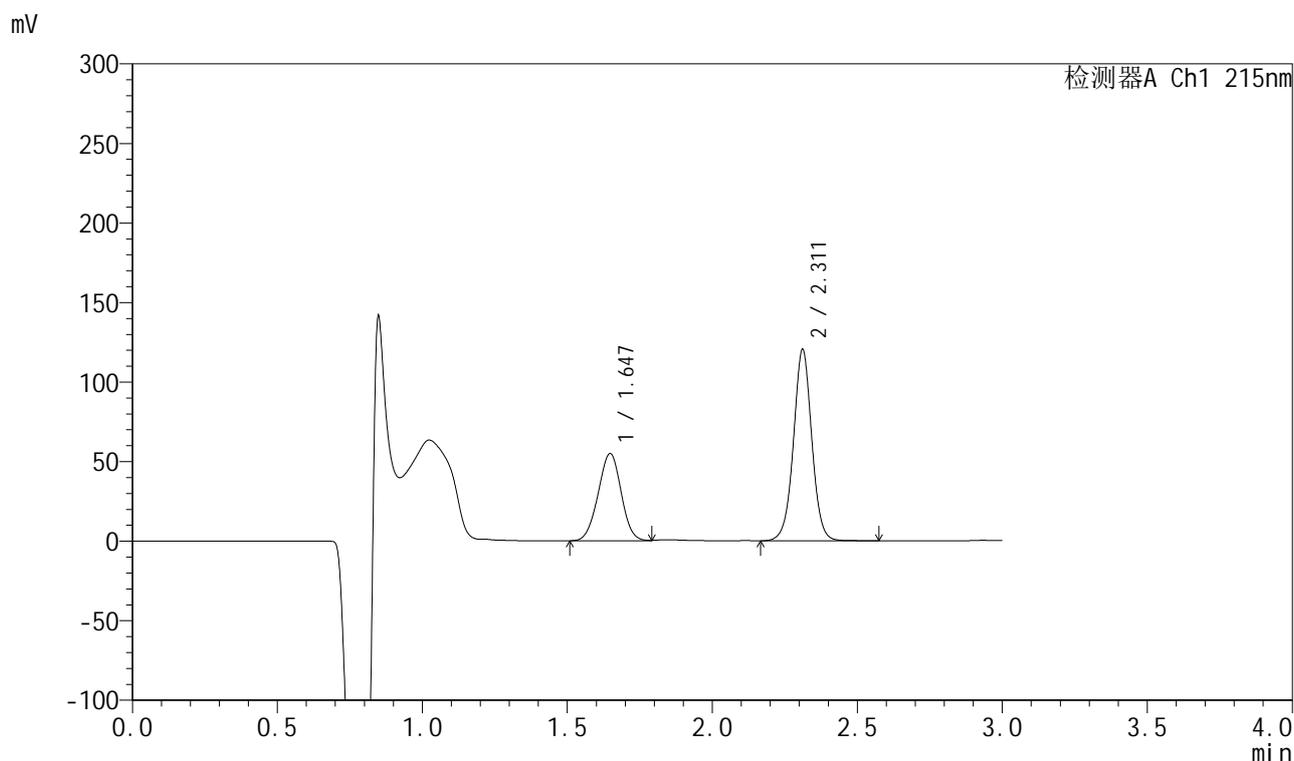
图211 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1975-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:13:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:55 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	1.647	303029	36.339	54848	2033	0.992	--
2	2.311	530860	63.661	120022	6555	1.010	5.103
总计		833888	100.000	174870			

图212 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

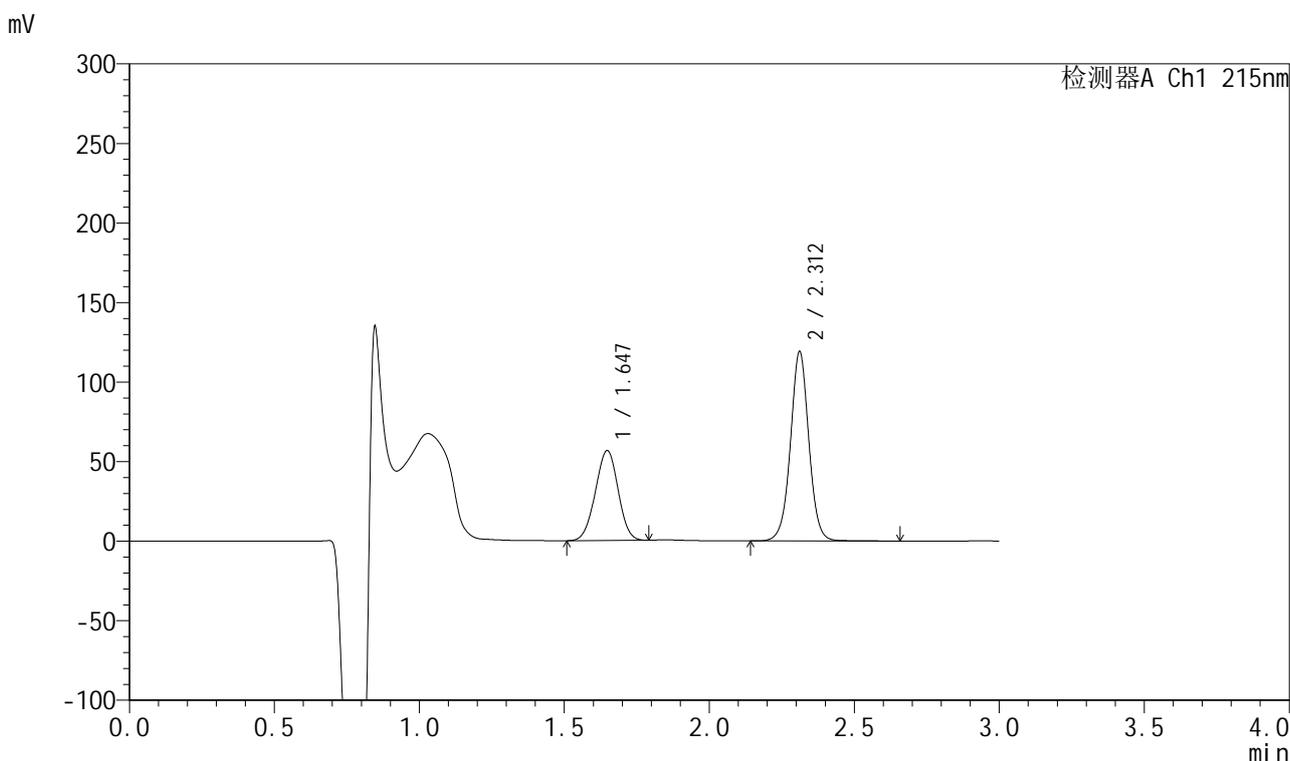


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1976-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:17:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:27:58 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	1.647	308480	36.937	56541	2071	0.988	--
2	2.312	526666	63.063	118846	6563	1.011	5.129
总计		835146	100.000	175388			

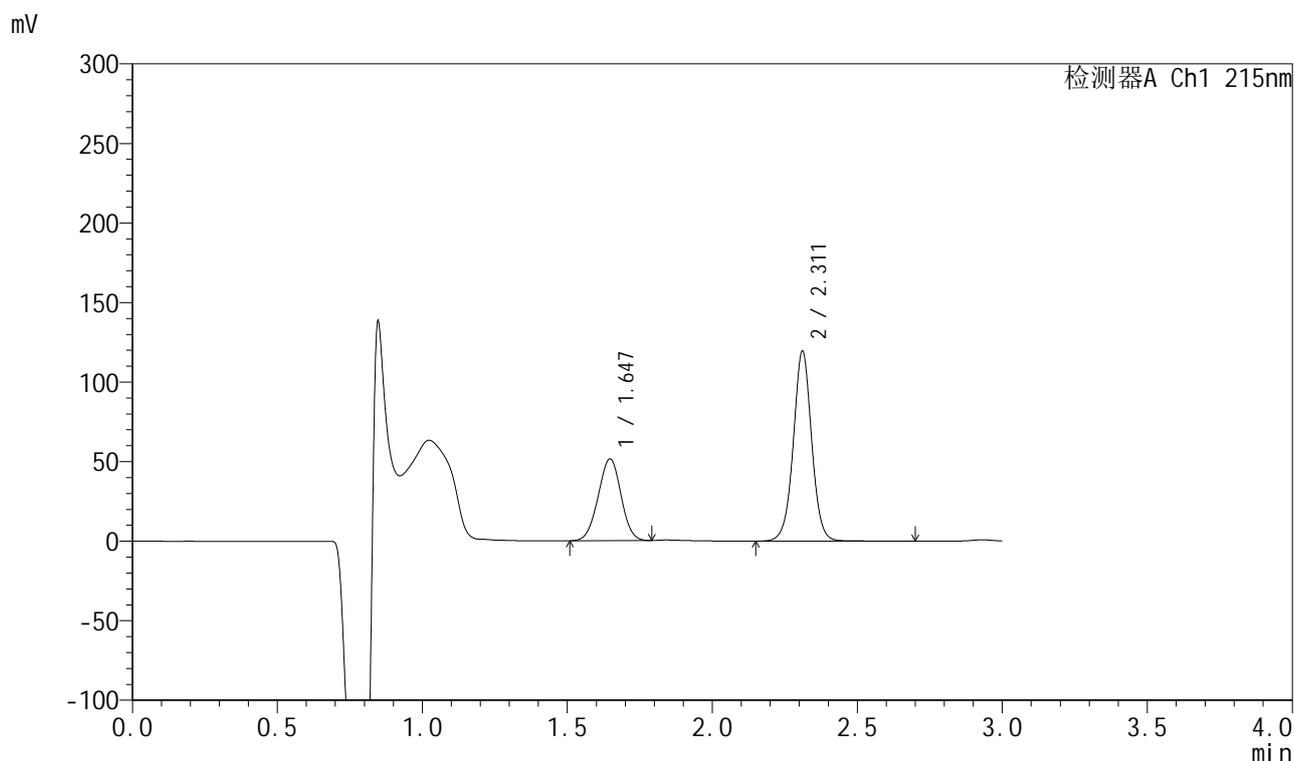
图213 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1977-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:20:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:28:01 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	1.647	281520	34.734	51439	2061	0.991	--
2	2.311	528983	65.266	119078	6547	1.011	5.122
总计		810503	100.000	170517			

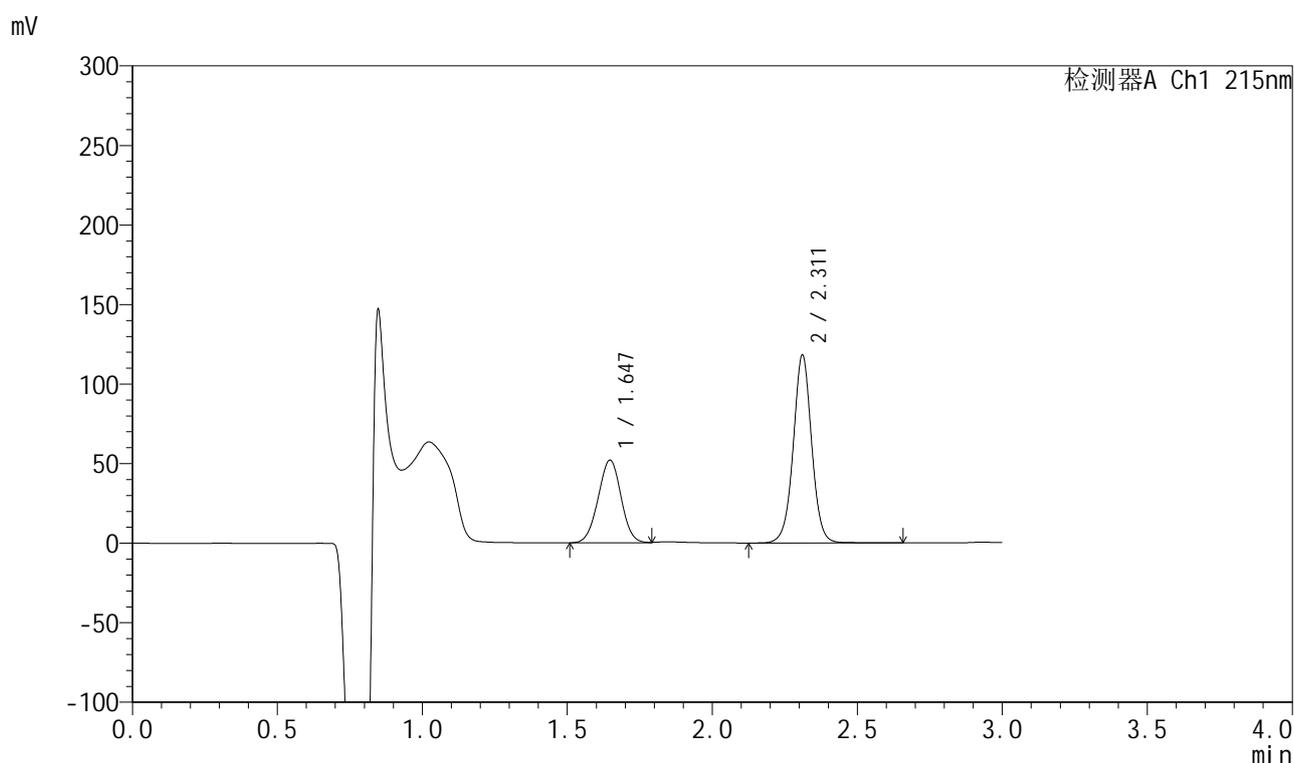
图214 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1978-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:28:04 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	1.647	286526	35.366	52062	2055	0.999	--
2	2.311	523655	64.634	117766	6538	1.011	5.116
总计		810180	100.000	169828			

图215 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

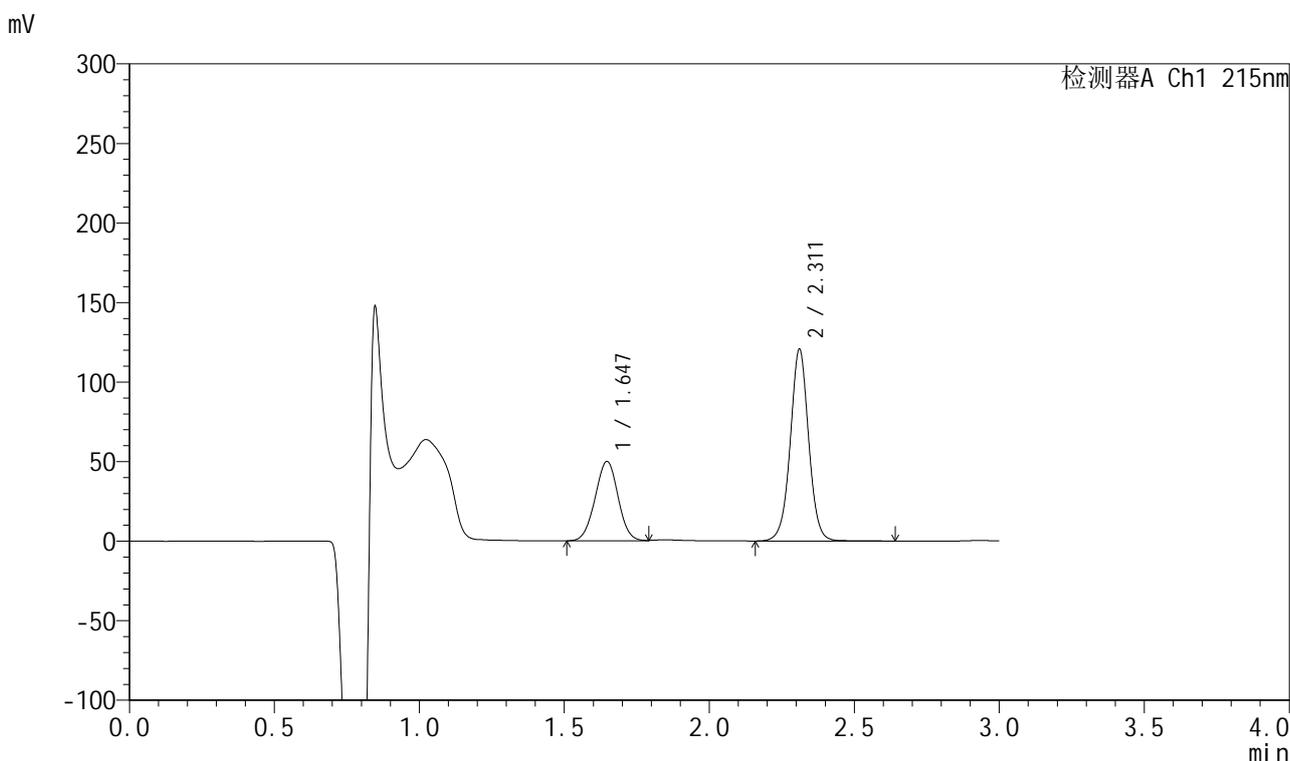


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1979-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-60min-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:28:07 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	1.647	275393	34.047	49978	2053	1.001	--
2	2.311	533477	65.953	120106	6544	1.011	5.116
总计		808869	100.000	170084			

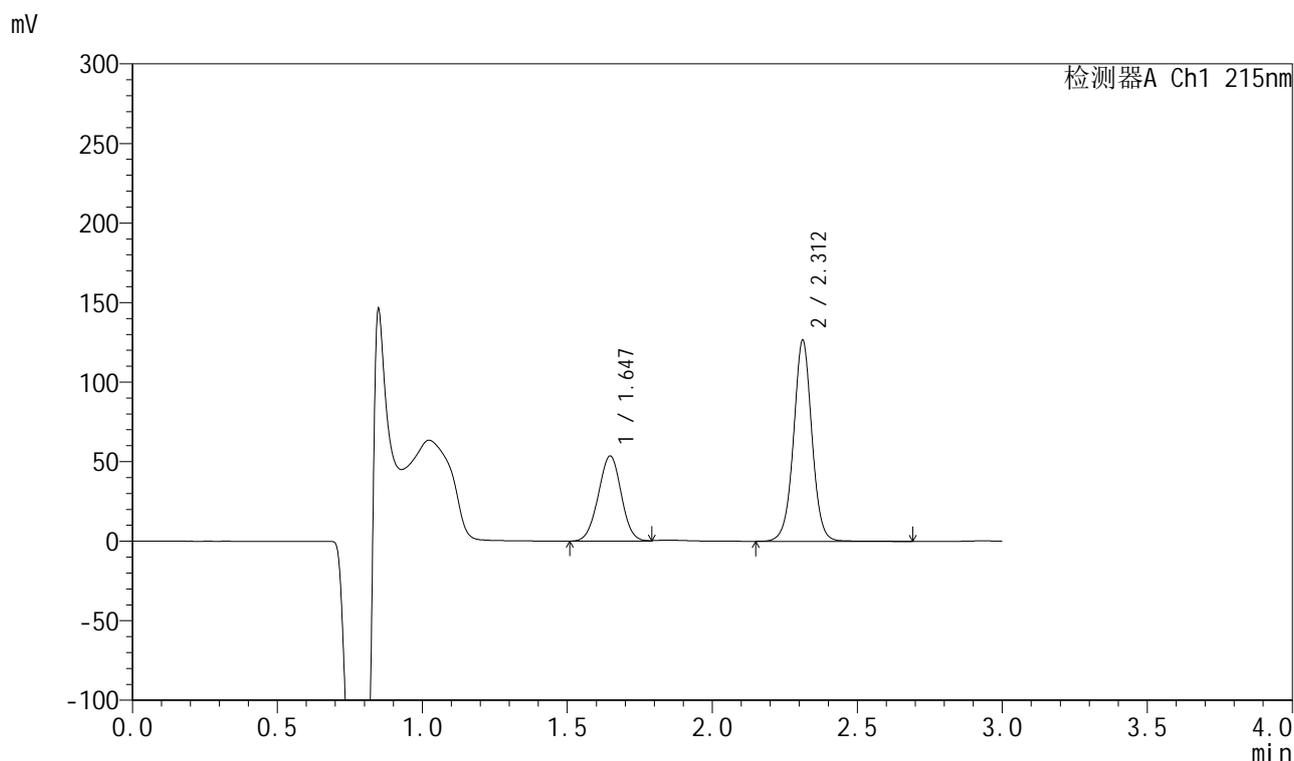
图216 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1980-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-8
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:31:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:28:10 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	1.647	294707	34.511	53555	2055	0.999	--
2	2.312	559236	65.489	126230	6561	1.011	5.121
总计		853943	100.000	179784			

图217 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

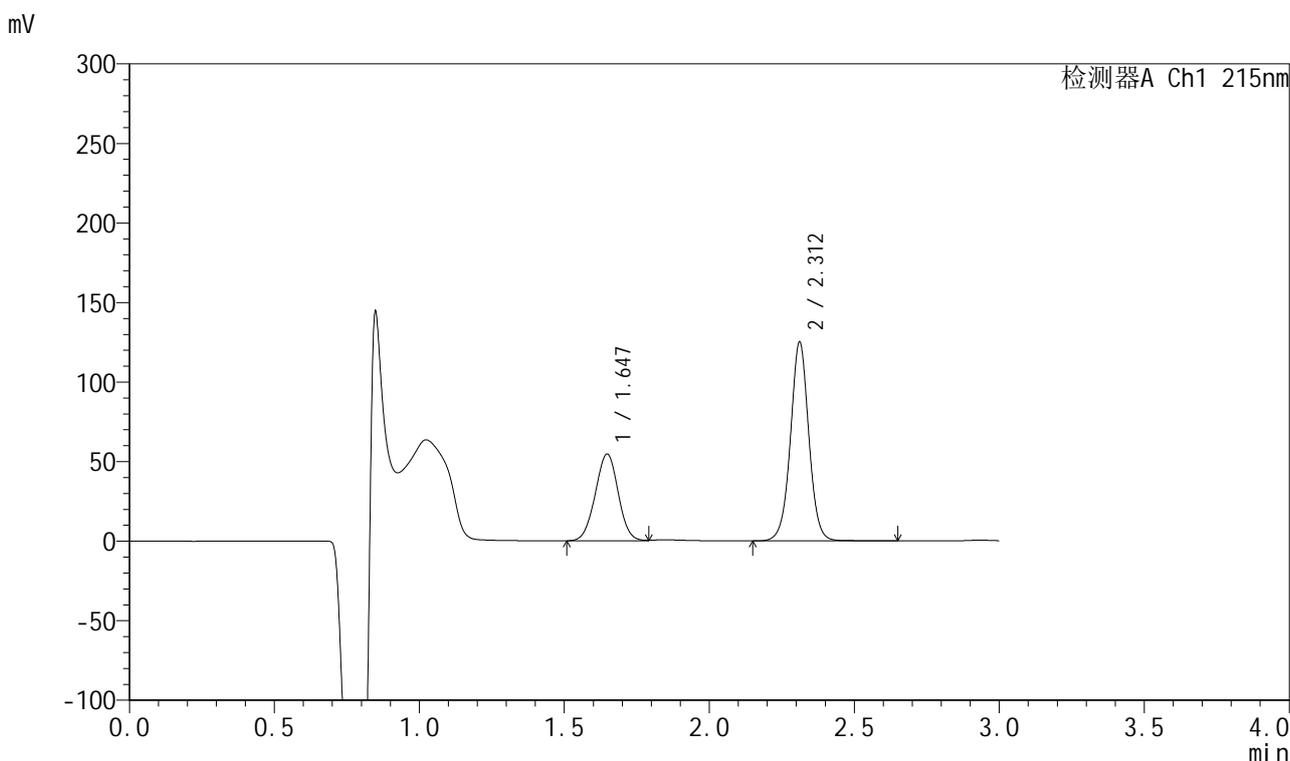


999培哌普利达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1981-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:34:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:28:13 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	1.647	300550	35.225	54605	2055	1.000	--
2	2.312	552691	64.775	124734	6561	1.011	5.120
总计		853241	100.000	179339			

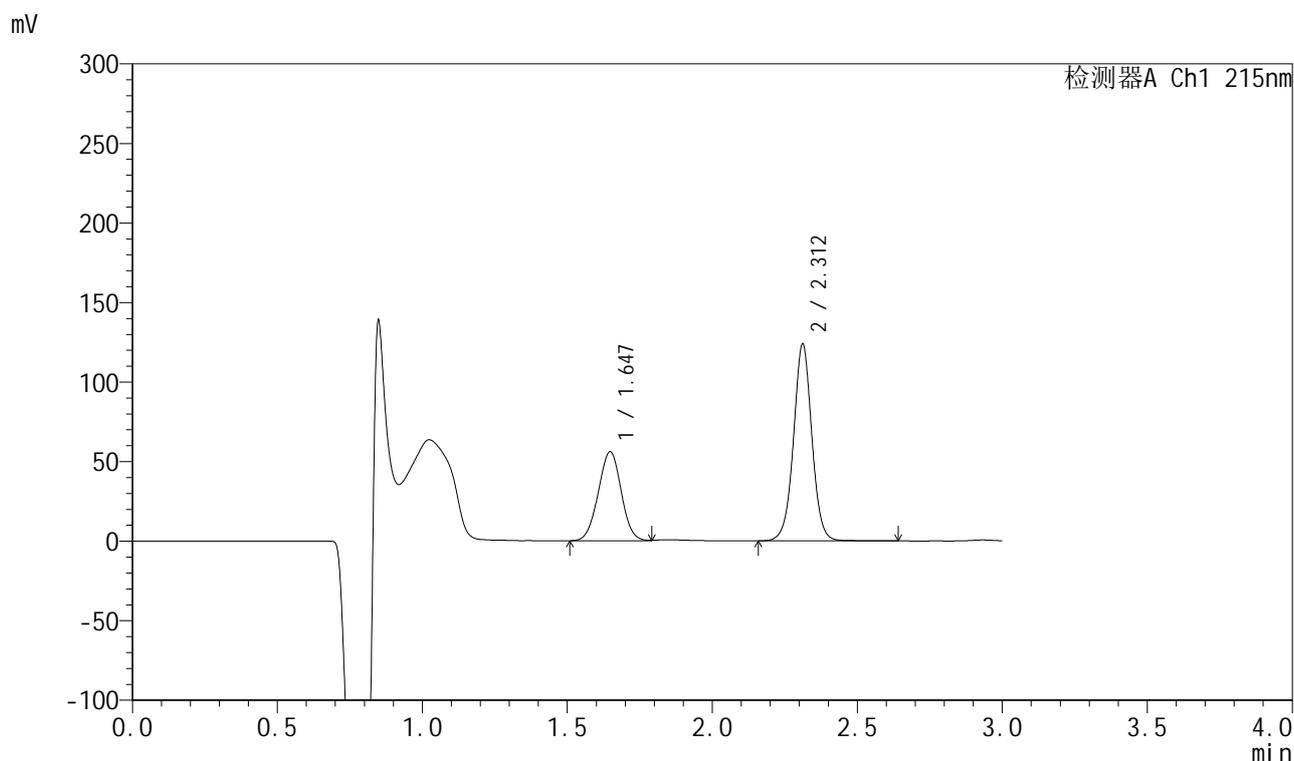
图218 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1982-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P3.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-26
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:38:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:28:16 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	1.647	308574	36.067	56025	2052	1.001	--
2	2.312	546984	63.933	123561	6560	1.011	5.119
总计		855558	100.000	179586			

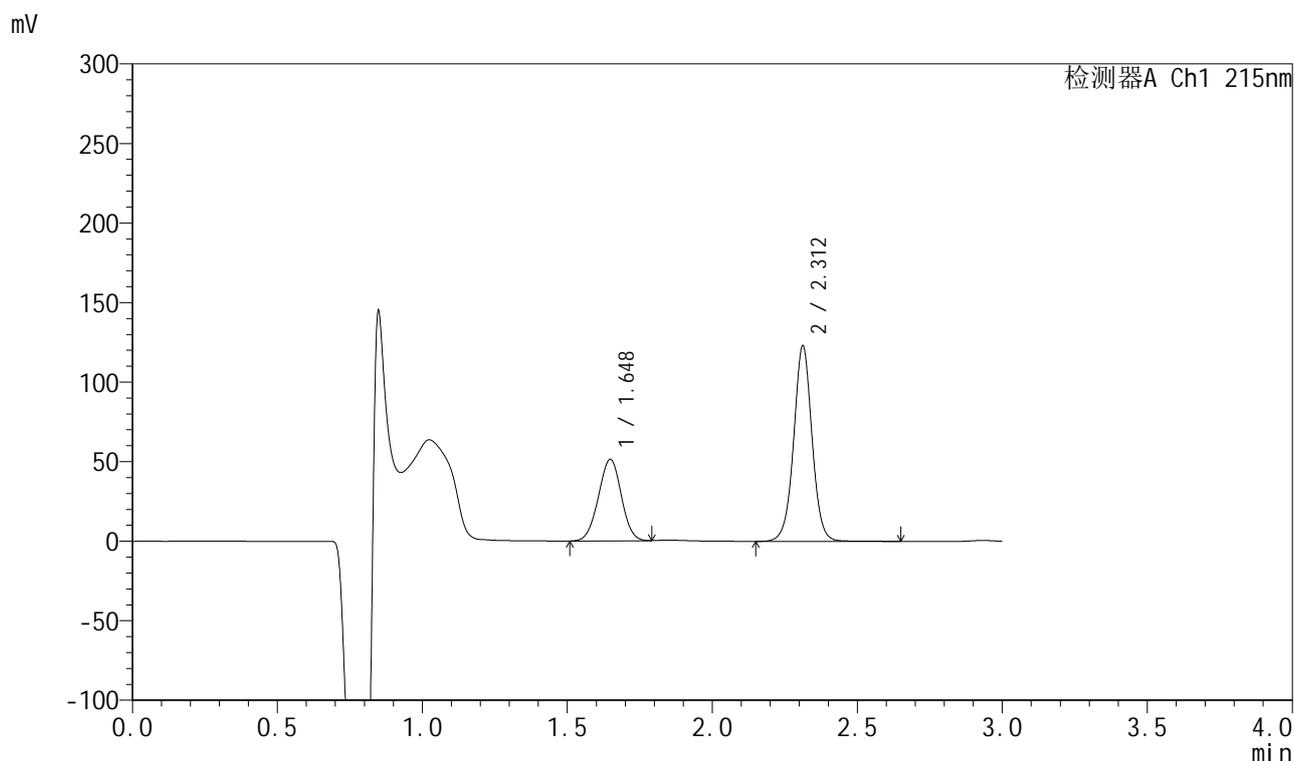
图219 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1983-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P4.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-35
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:41:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:28:19 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	1.648	280602	34.047	51239	2061	0.994	--
2	2.312	543569	65.953	122904	6561	1.011	5.125
总计		824170	100.000	174144			

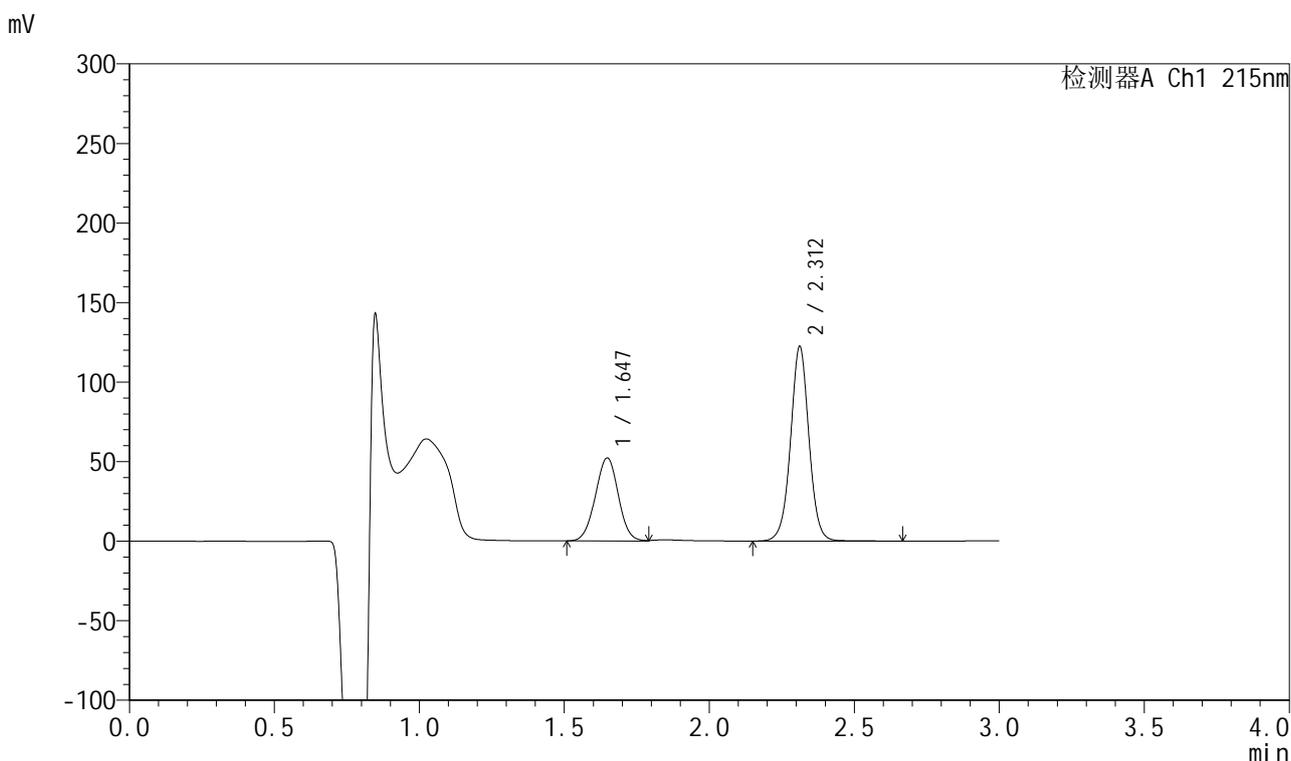
图220 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1984-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P5.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-44
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:28:22 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	1.647	287217	34.643	52172	2058	1.001	--
2	2.312	541855	65.357	122146	6535	1.010	5.118
总计		829072	100.000	174318			

图221 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

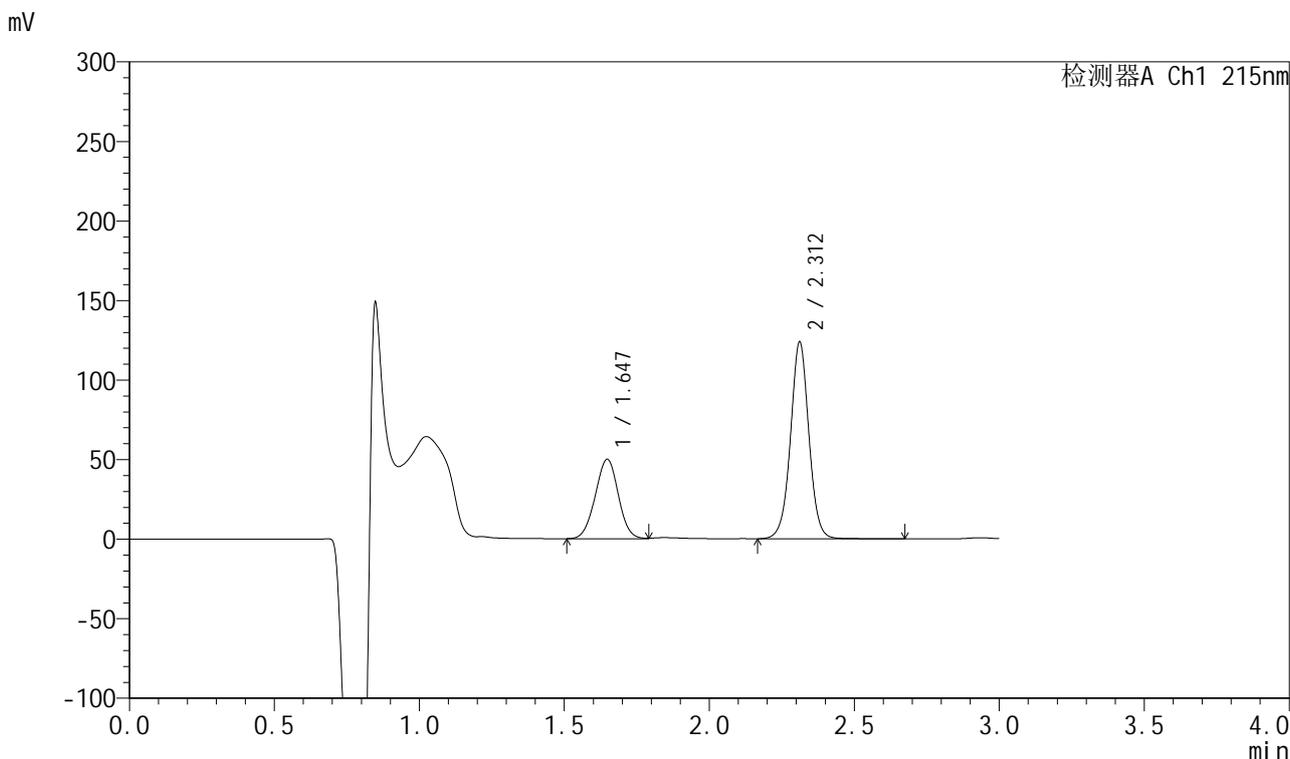


999培哌普利吡达帕胺片

<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\$999 - 0-219/11-1985-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-jxzs-P6.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-53
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:48:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:28:25 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	1.647	276343	33.545	49911	2032	1.000	--
2	2.312	547456	66.455	123523	6545	1.011	5.100
总计		823798	100.000	173435			

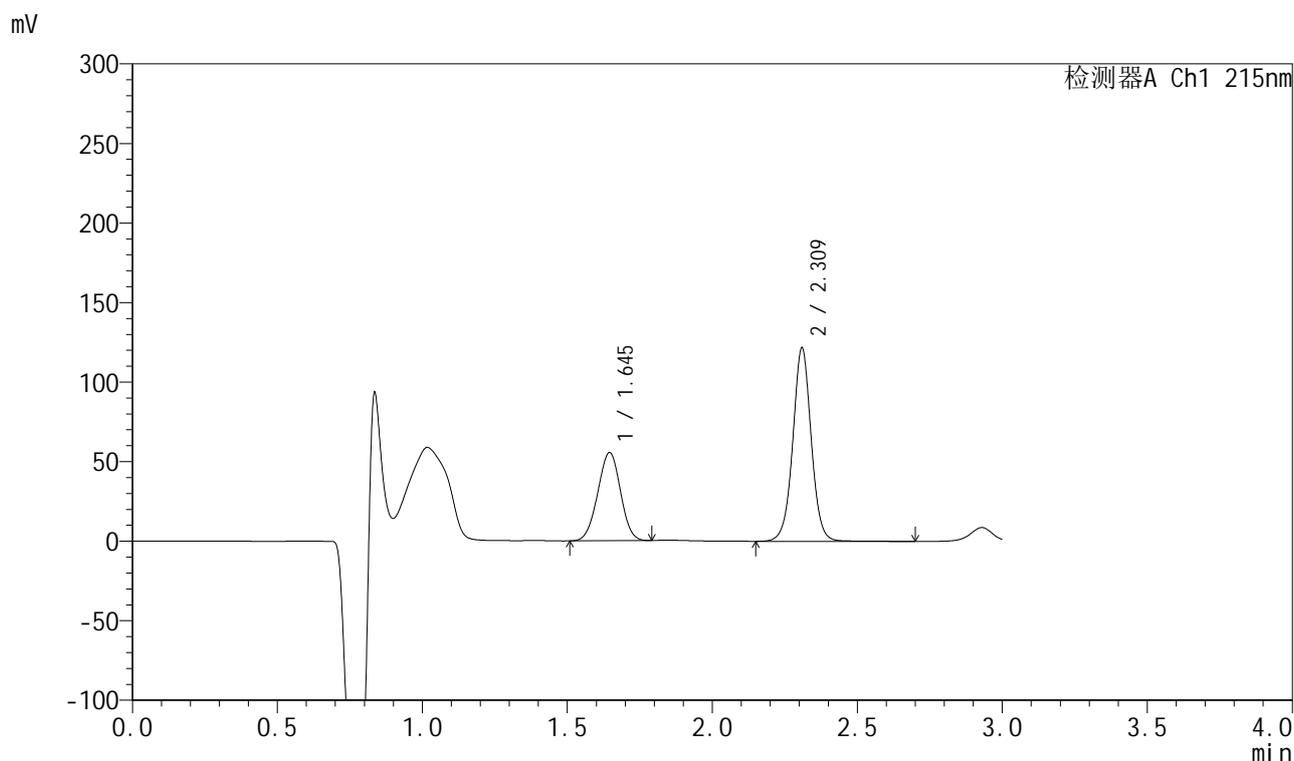
图222 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

999培哌普利吡达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1986-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:52:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:28:28 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	1.645	302119	35.896	55421	2067	0.989	--
2	2.309	539521	64.104	120316	6519	1.016	5.124
总计		841640	100.000	175737			

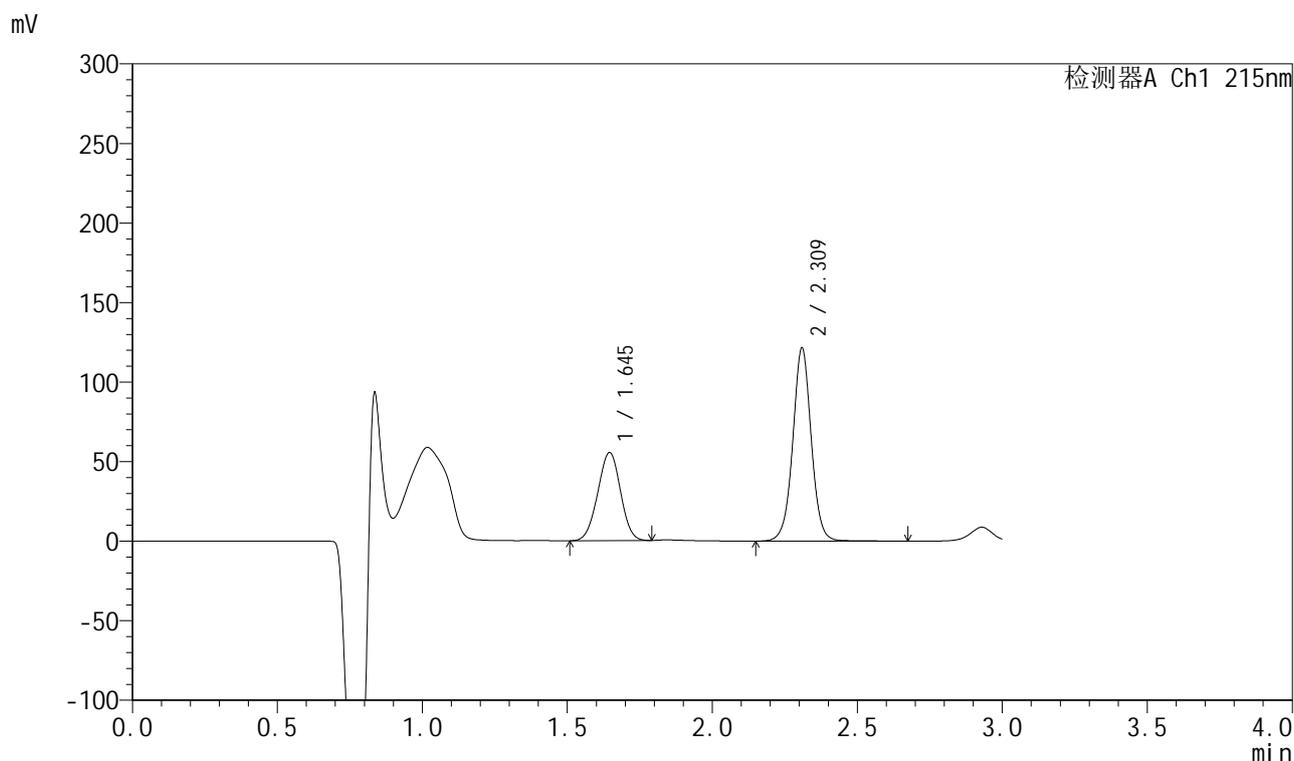
图223 培哌普利吡达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-2-1

999培哌普利达帕胺片

<样品信息>

色谱柱 : LP-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 50°C 波长: 215nm
 数据文件名 : RC\$999 - 0-219/11-1987-2 - zzp-2023090811p-rcqx-2-pH2.0+EDTAjz-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$999 - pdplrcqx-FX260.lcm
 批处理文件名: RC\$999 - 20251204-rcqx-FX260.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 100 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2025/12/04 22:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2025/12/05 09:28:31 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	1.645	302176	35.892	55381	2065	0.988	--
2	2.309	539717	64.108	120154	6501	1.016	5.120
总计		841893	100.000	175535			

图224 培哌普利达帕胺片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2023090811批-pH2.0(内含0.19g/L的EDTA)介质
 对照品溶液-2-2