



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	16.10	162539	162264	161707	161864	162172	162109	0.21
2	16.23	161322	161239				161280	0.04

单位质量响应值	RSD%	判断
10068.88	9937.15	0.94
		数据可信

长期27月-供试品溶液-培哚普利-pH2.0(内含%EDTA)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023110721	1	154104	154809	154456	96.32	100.72	2.77	97.80% ~ 103.65%
	2	161943	162490	162216	101.16			
	3	162399	163341	162870	101.56			
	4	159108	159943	159526	99.48			
	5	162038	161897	161968	101.00			
	6	167653	168564	168108	104.83			
2023110821	1	148926	148795	148860	92.83	98.58	4.05	94.40% ~ 102.76%
	2	153268	153708	153488	95.71			
	3	162637	163025	162831	101.54			
	4	157354	158216	157785	98.39			
	5	159362	158209	158786	99.02			
	6	166708	166744	166726	103.97			
2023110822	1	156741	156350	156546	97.62	98.92	1.56	97.30% ~ 100.53%
	2	157658	157590	157624	98.29			
	3	155257	155302	155280	96.83			
	4	159832	161379	160606	100.15			
	5	160841	160557	160699	100.21			
	6	160588	161372	160980	100.39			



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-27

复核者:

未审阅版本



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	12.64	293409	293286	293518	293517	293605	293467	0.05
2	12.65	292959	293439				293199	0.12

单位质量响应值	RSD%	判断
23217.33	23177.79	0.13
		数据可信

长期27月-供试品溶液-吡达帕胺-pH2.0(内含%EDTA)

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023110721	1	277705	277262	277484	93.97	96.99	2.67	94.28% ~ 99.70%
	2	294812	295187	295000	99.90			
	3	296298	296484	296391	100.37			
	4	282303	282226	282264	95.59			
	5	285477	285317	285397	96.65			
	6	281869	281889	281879	95.46			
2023110821	1	271342	271187	271264	91.87	94.44	1.69	92.77% ~ 96.12%
	2	277061	276935	276998	93.81			
	3	285119	285204	285162	96.57			
	4	279734	279712	279723	94.73			
	5	281851	281912	281882	95.46			
	6	278237	278206	278222	94.22			
2023110822	1	276281	276235	276258	93.56	95.08	2.00	93.09% ~ 97.06%
	2	279810	279750	279780	94.75			
	3	286973	287099	287036	97.21			
	4	285727	285034	285380	96.65			
	5	272684	272453	272568	92.31			
	6	283292	283531	283412	95.98			



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-27

复核者:

未审阅版本

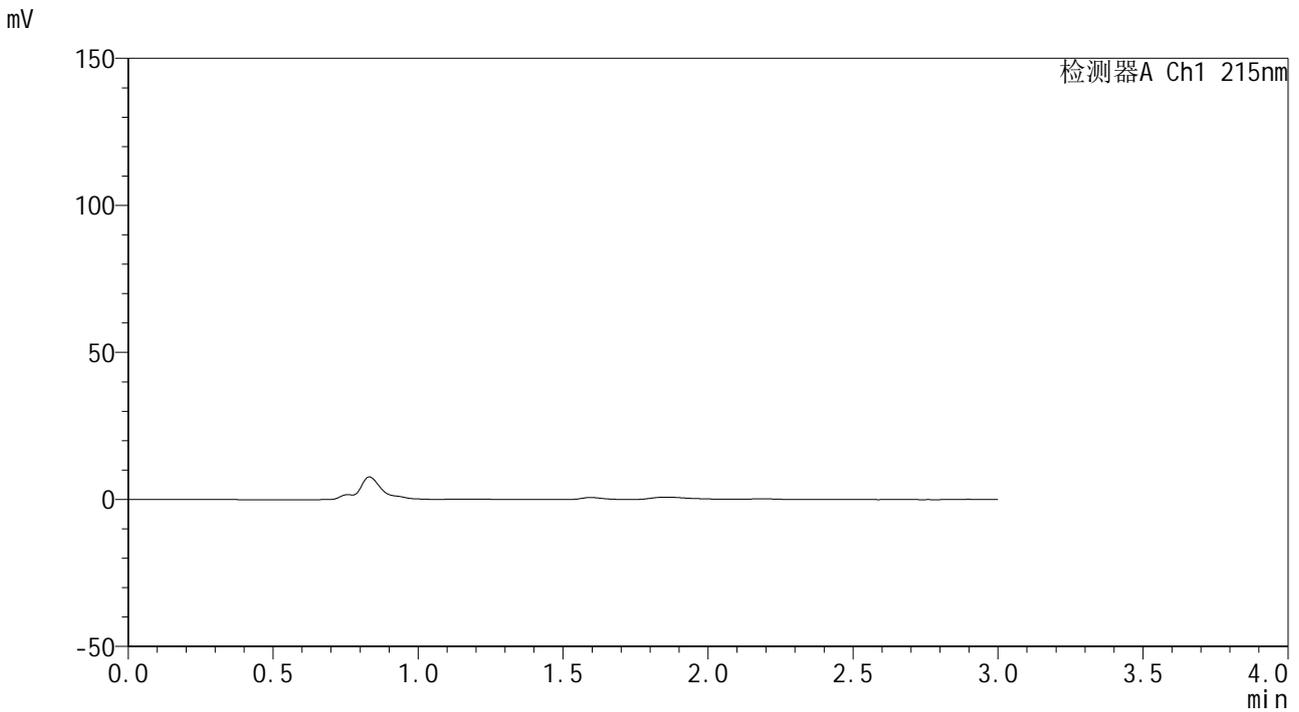


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1323-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-rj.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 11:28:20                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:03                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图1 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-100转  
 溶剂

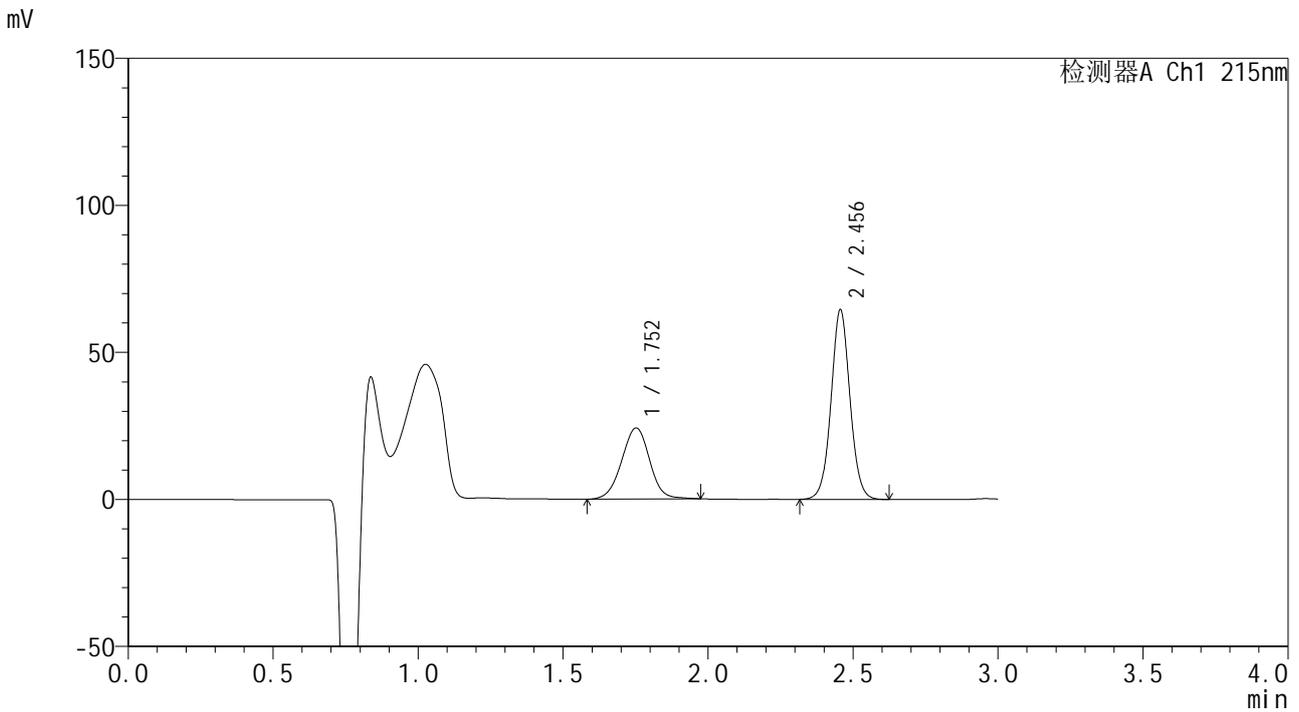


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1324-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 11:31:49                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:07                        处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

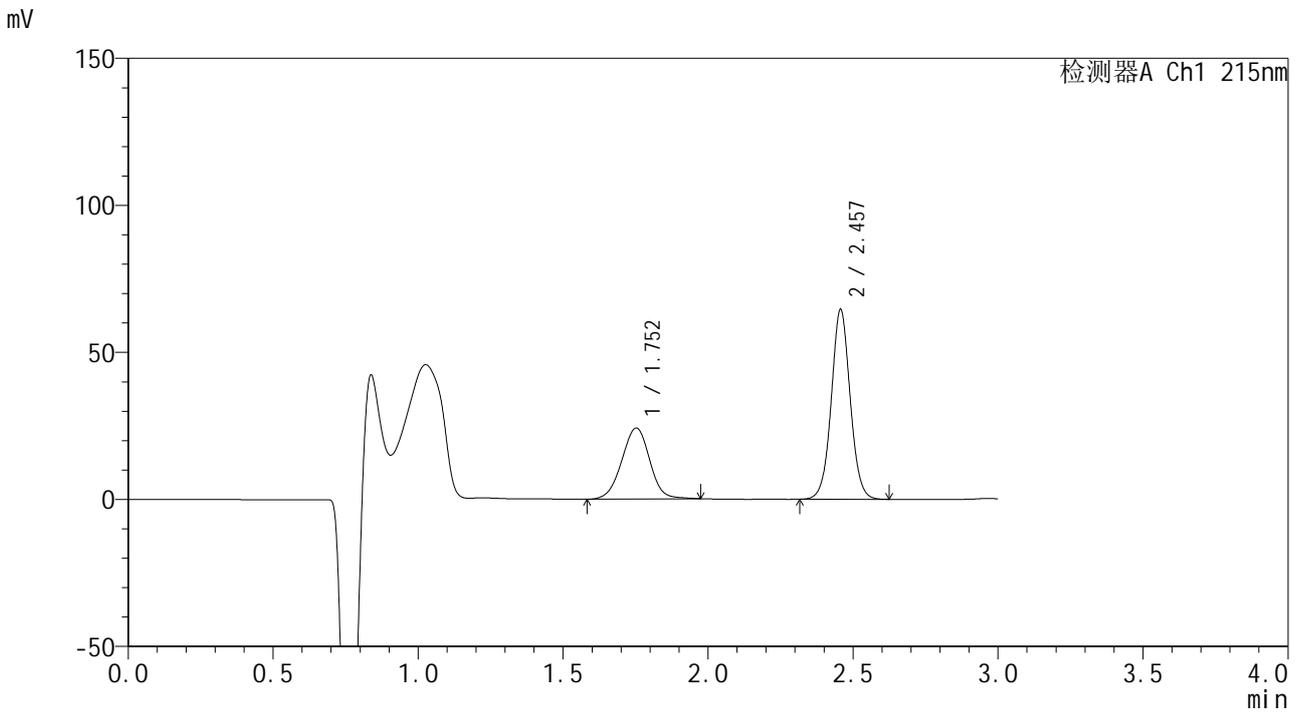
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	162539	35.649	24123	1597	0.988	--
2	2.456	293409	64.351	64490	6906	1.043	4.798
总计		455948	100.000	88614			

图2 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1325-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 11:35:17                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:25                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

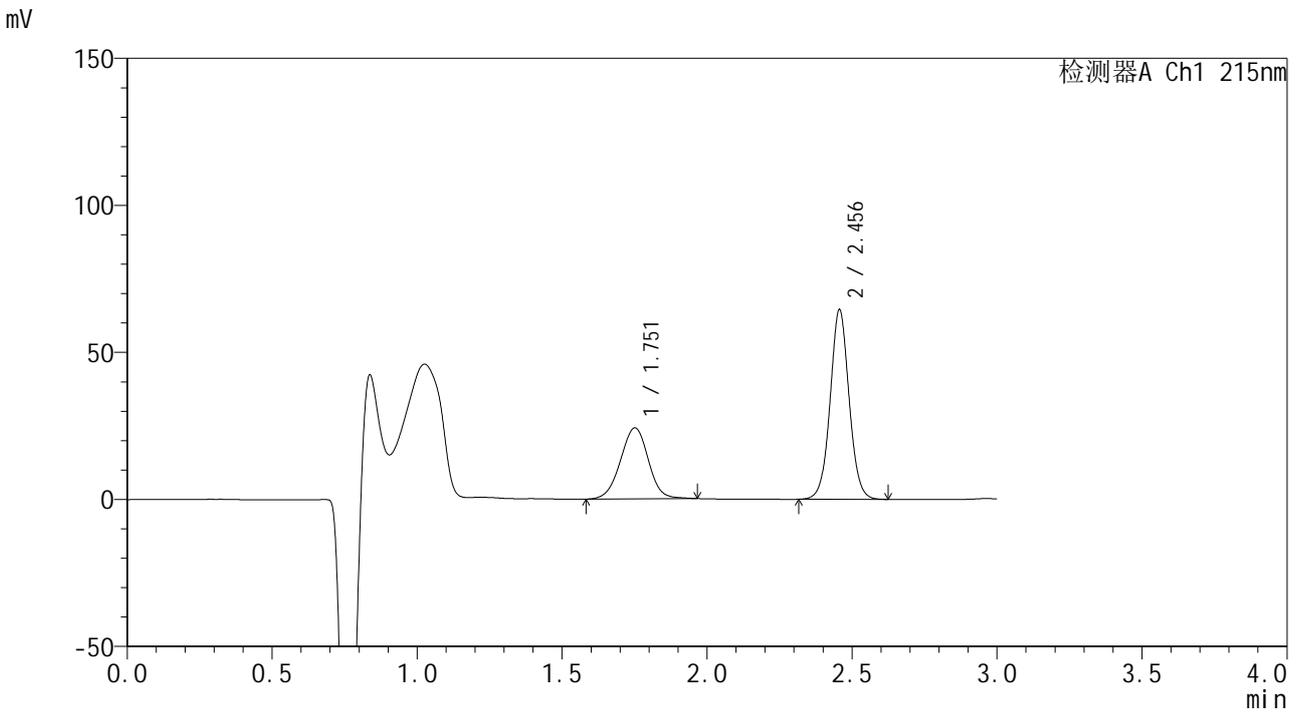
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.752	162264	35.619	24096	1590	0.987	--
2	2.457	293286	64.381	64461	6922	1.045	4.795
总计		455550	100.000	88557			

图3 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-100转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1326-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz1-3.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 11:38:45                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:29                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

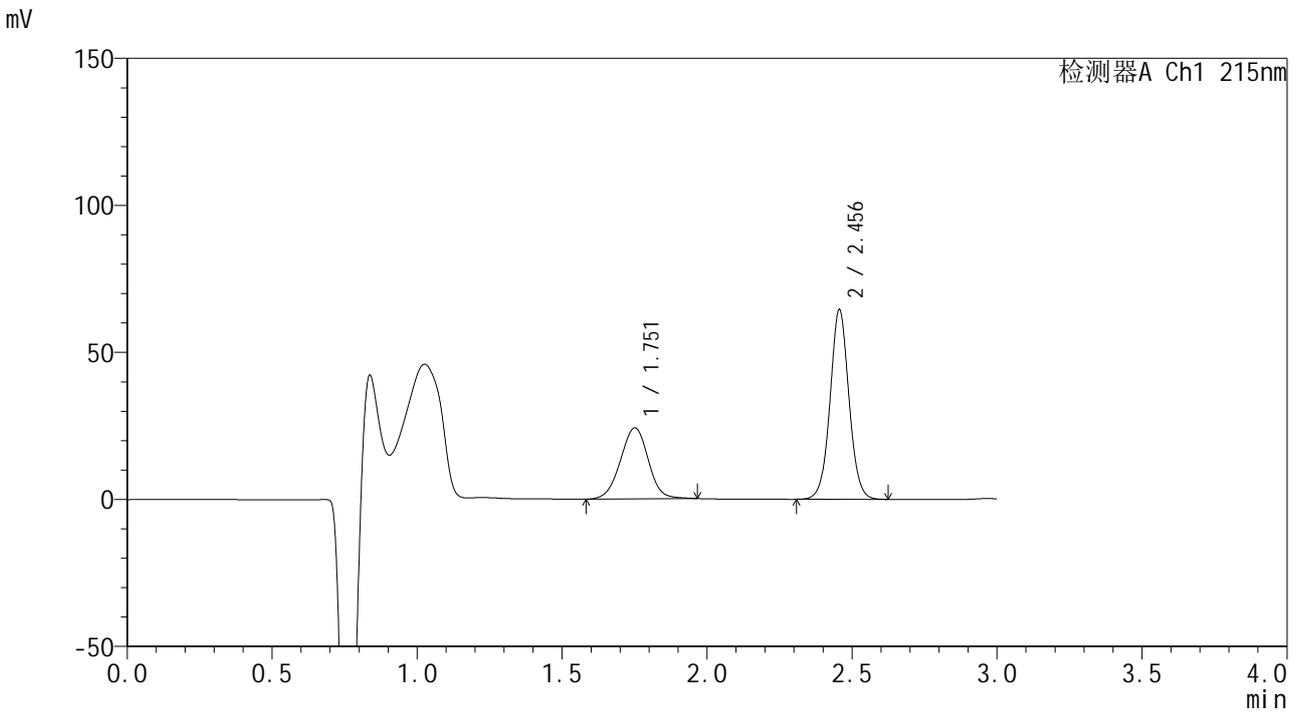
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	161707	35.522	24047	1597	0.986	--
2	2.456	293518	64.478	64429	6900	1.042	4.806
总计		455225	100.000	88475			

图4 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-100转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1327-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz1-4.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 11:42:14                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:31                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

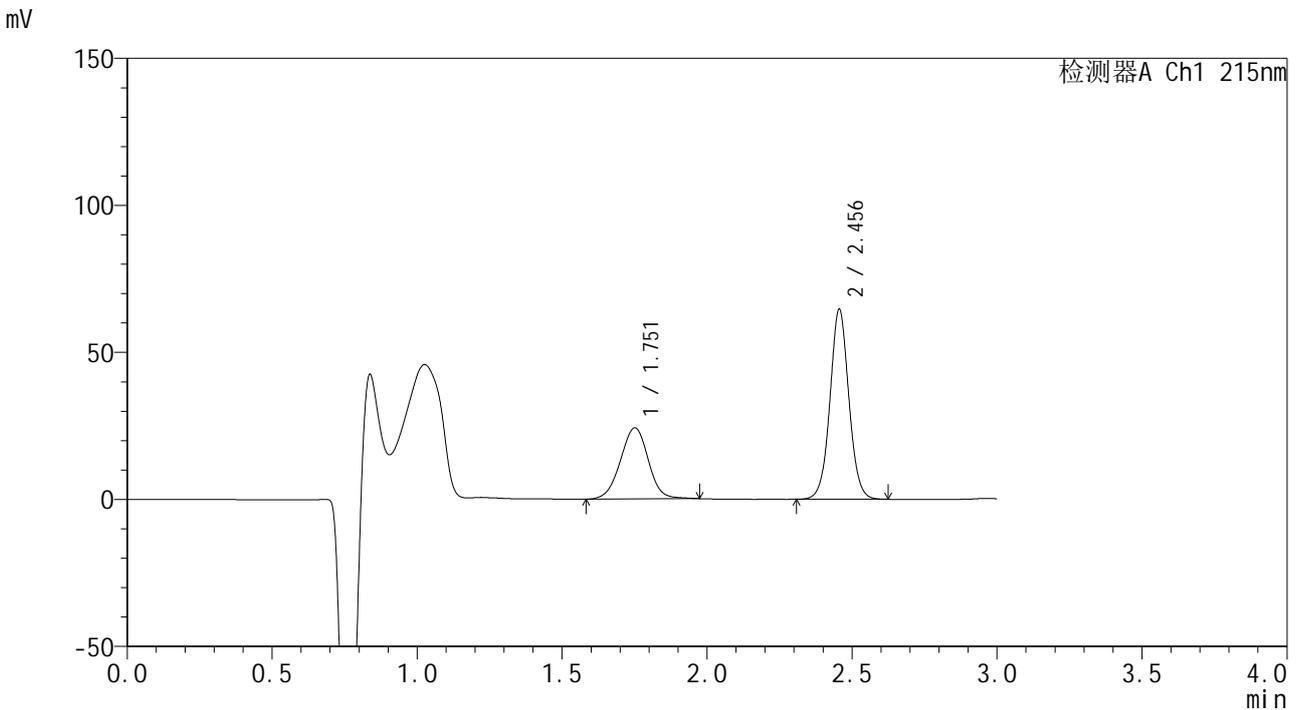
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	161864	35.545	24054	1593	0.987	--
2	2.456	293517	64.455	64490	6902	1.042	4.802
总计		455381	100.000	88544			

图5 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-100转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1328-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz1-5.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 11:45:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:34                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.751	162172	35.581	24066	1594	0.989	--
2	2.456	293605	64.419	64638	6924	1.043	4.804
总计		455777	100.000	88704			

图6 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
自制品-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-100转  
对照品溶液-1-5

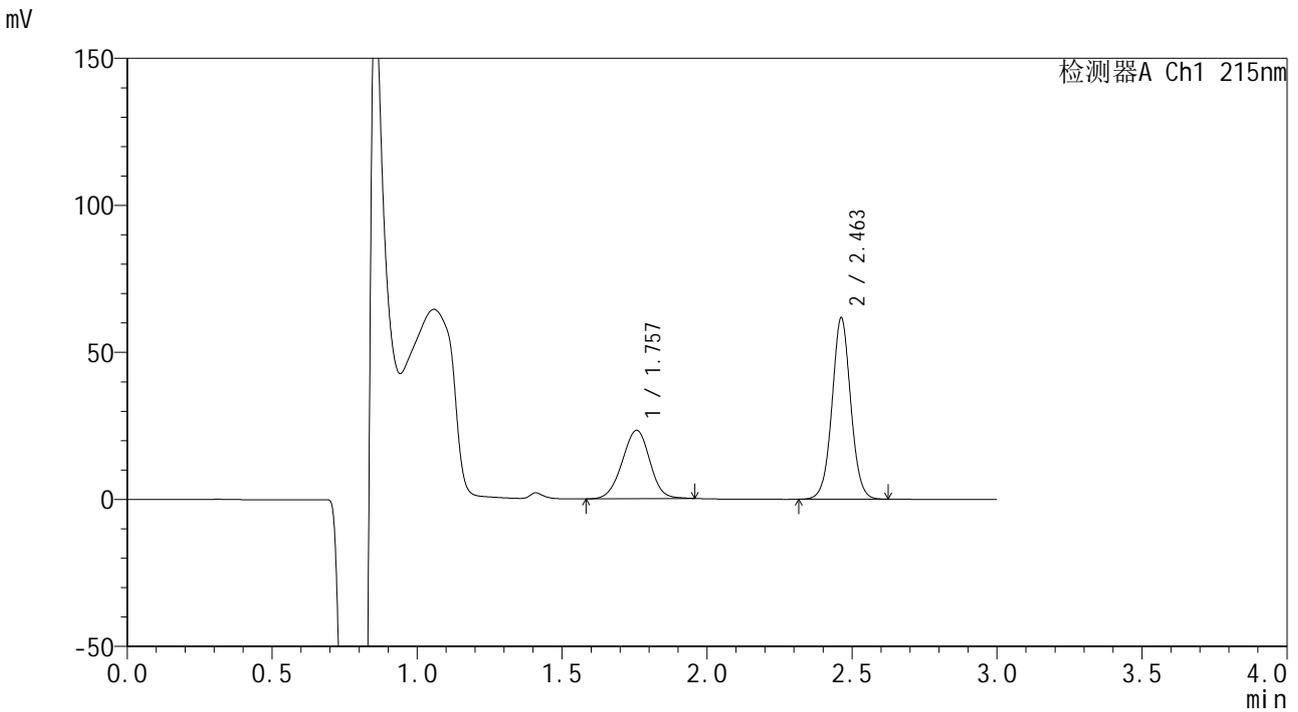


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1329-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 11:49:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:37                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

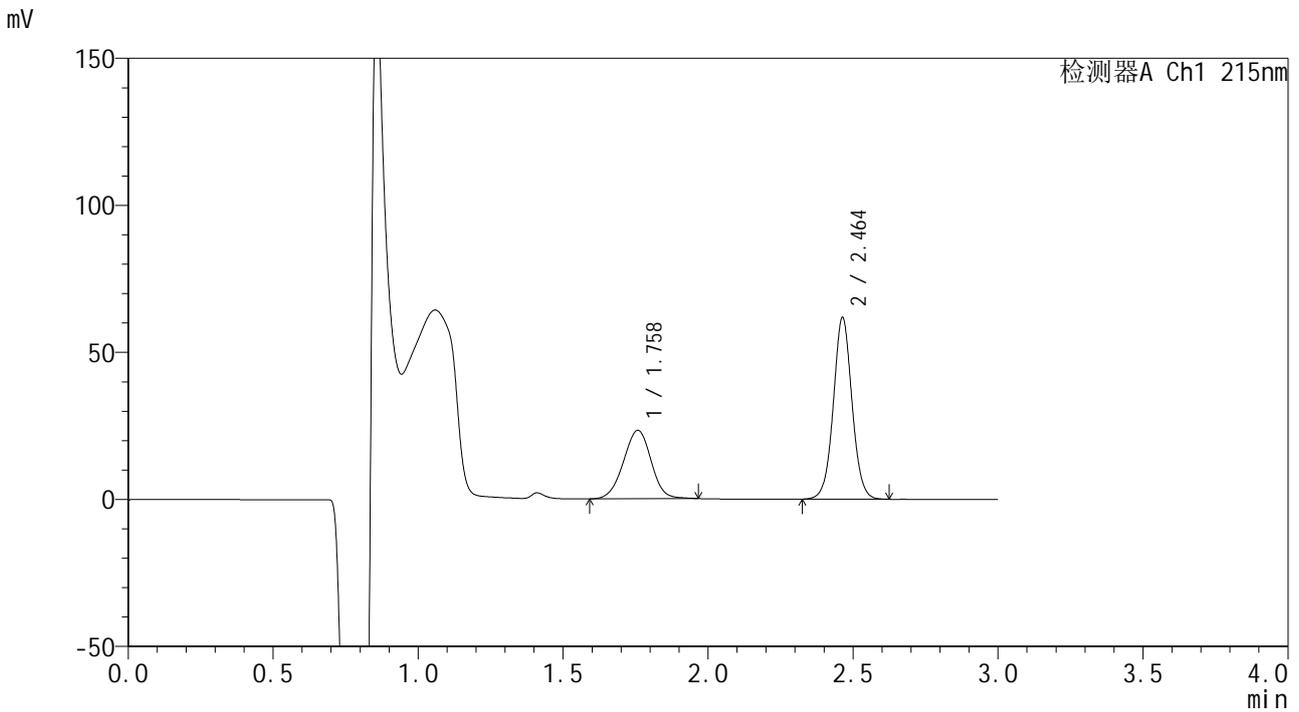
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	154104	35.688	23222	1625	0.977	--
2	2.463	277705	64.312	61668	7078	1.035	4.843
总计		431809	100.000	84890			

图7 培哚普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1330-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 11:52:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:40              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.758	154809	35.830	23206	1615	0.980	--
2	2.464	277262	64.170	61824	7126	1.039	4.840
总计		432071	100.000	85031			

图8 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-2

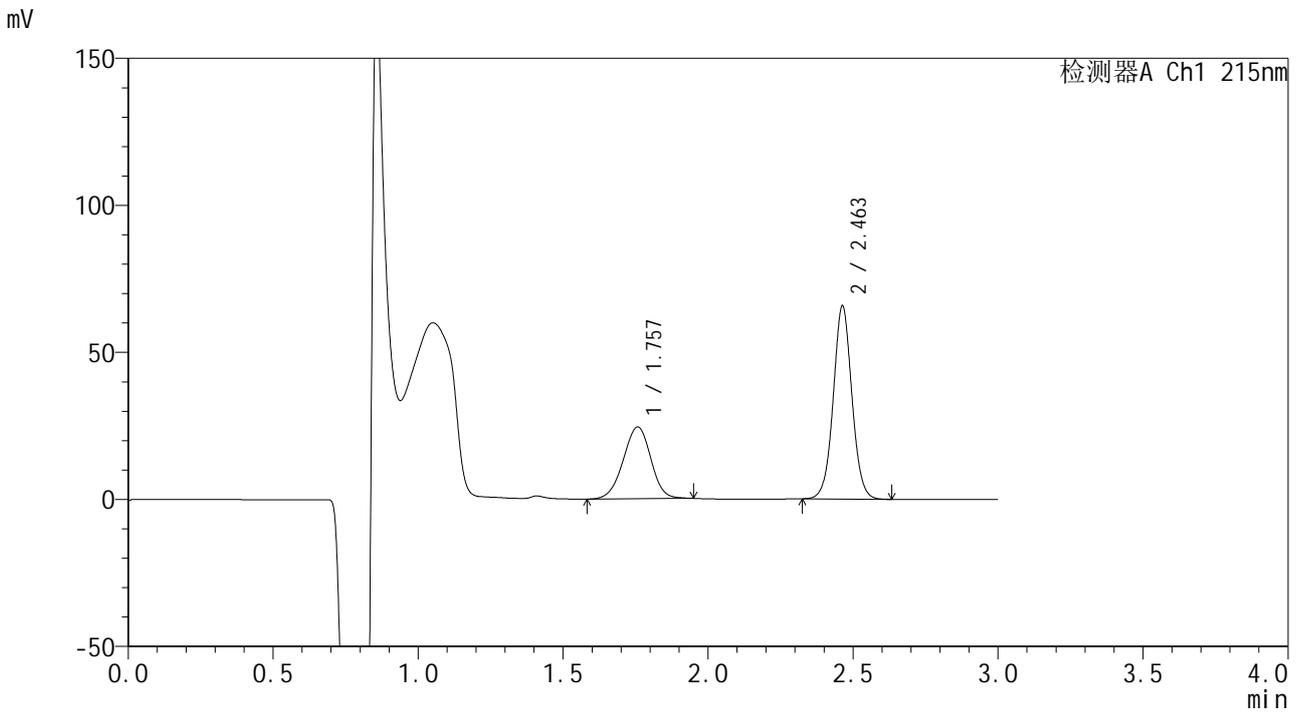


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1331-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 11:56:06                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:42              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

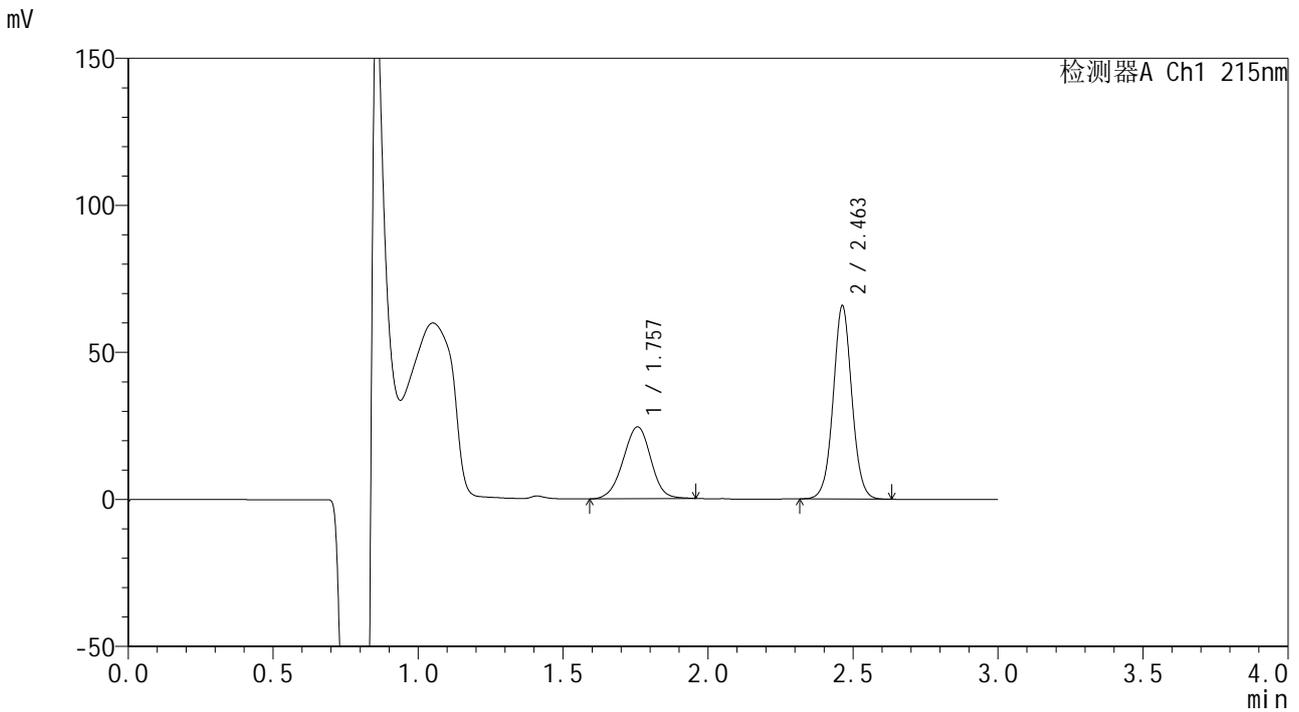
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	161943	35.455	24392	1622	0.968	--
2	2.463	294812	64.545	65702	7118	1.039	4.849
总计		456755	100.000	90094			

图9 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1332-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 11:59:34                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:45              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

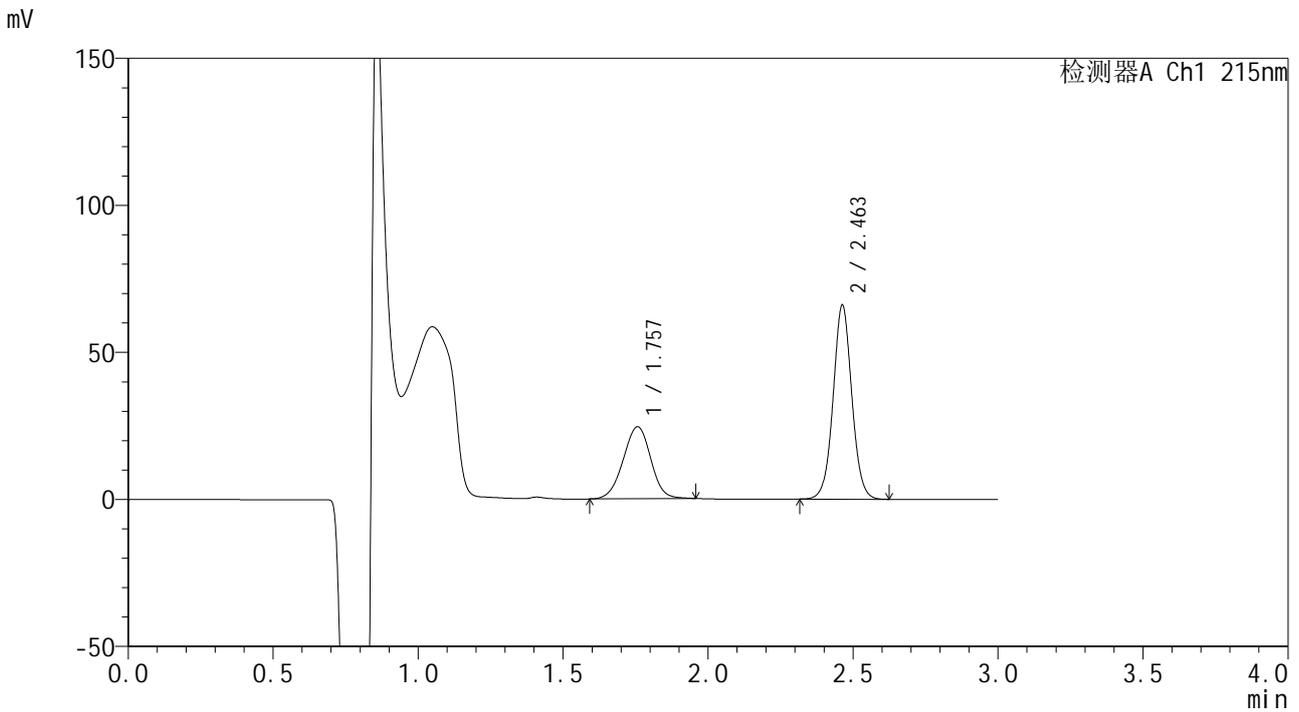
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	162490	35.503	24409	1617	0.972	--
2	2.463	295187	64.497	65760	7117	1.039	4.846
总计		457677	100.000	90169			

图10 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1333-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:03:01                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:48              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

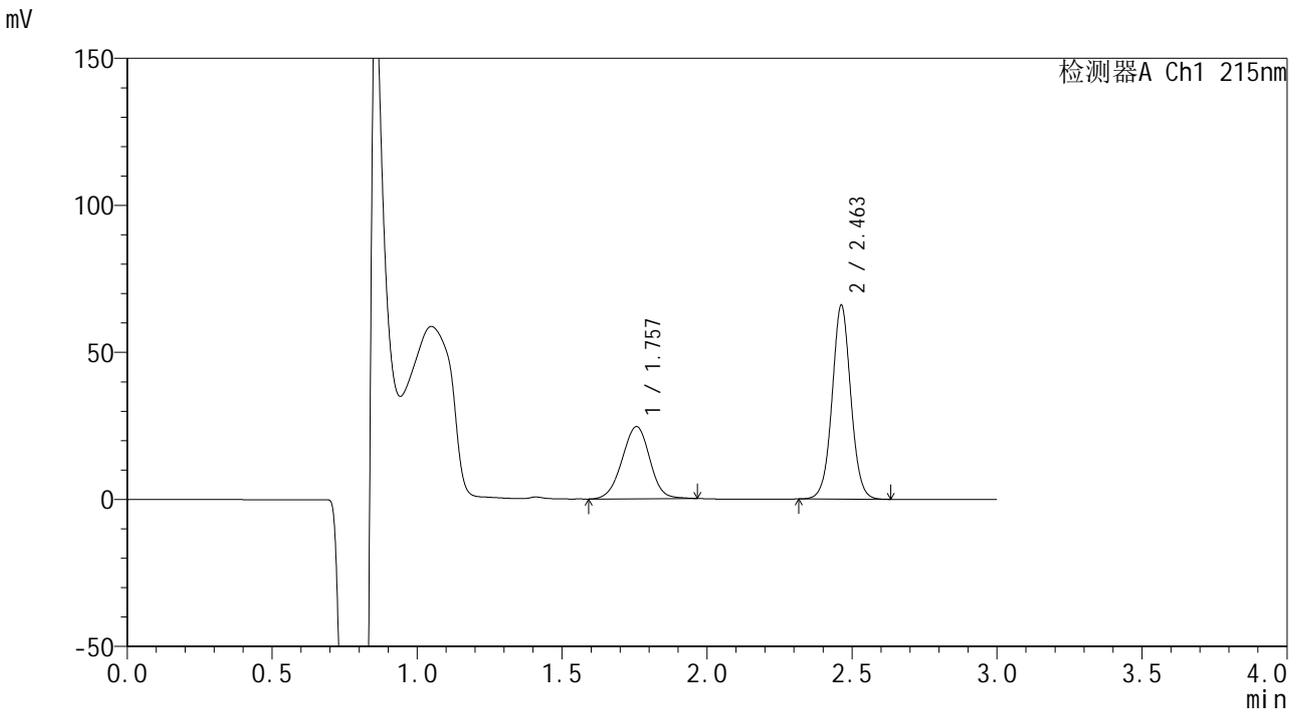
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	162399	35.404	24473	1625	0.978	--
2	2.463	296298	64.596	66006	7118	1.039	4.852
总计		458697	100.000	90479			

图11 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1334-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:06:30                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:50                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

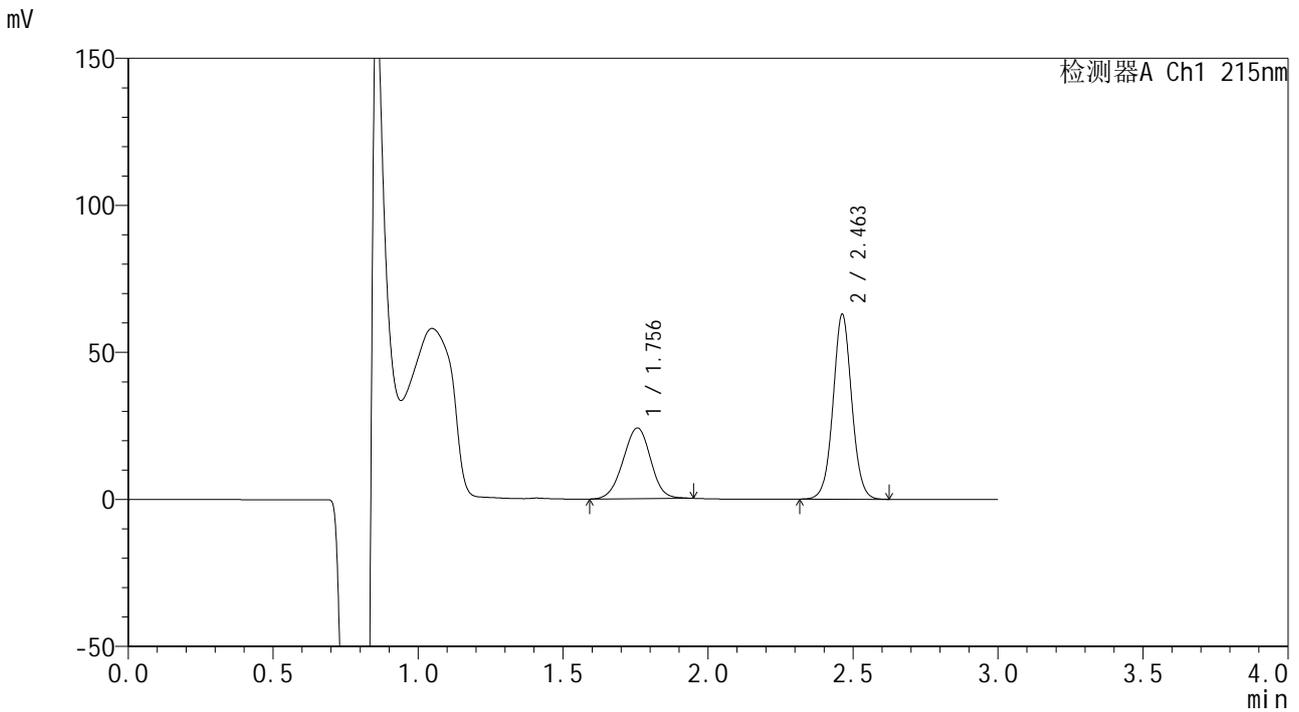
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.757	163341	35.522	24548	1619	0.979	--
2	2.463	296484	64.478	65966	7098	1.038	4.845
总计		459825	100.000	90513			

图12 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1335-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:09:58                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:53              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	159108	36.045	24063	1626	0.978	--
2	2.463	282303	63.955	62909	7125	1.039	4.856
总计		441411	100.000	86972			

图13 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片4  
 供试品溶液-1

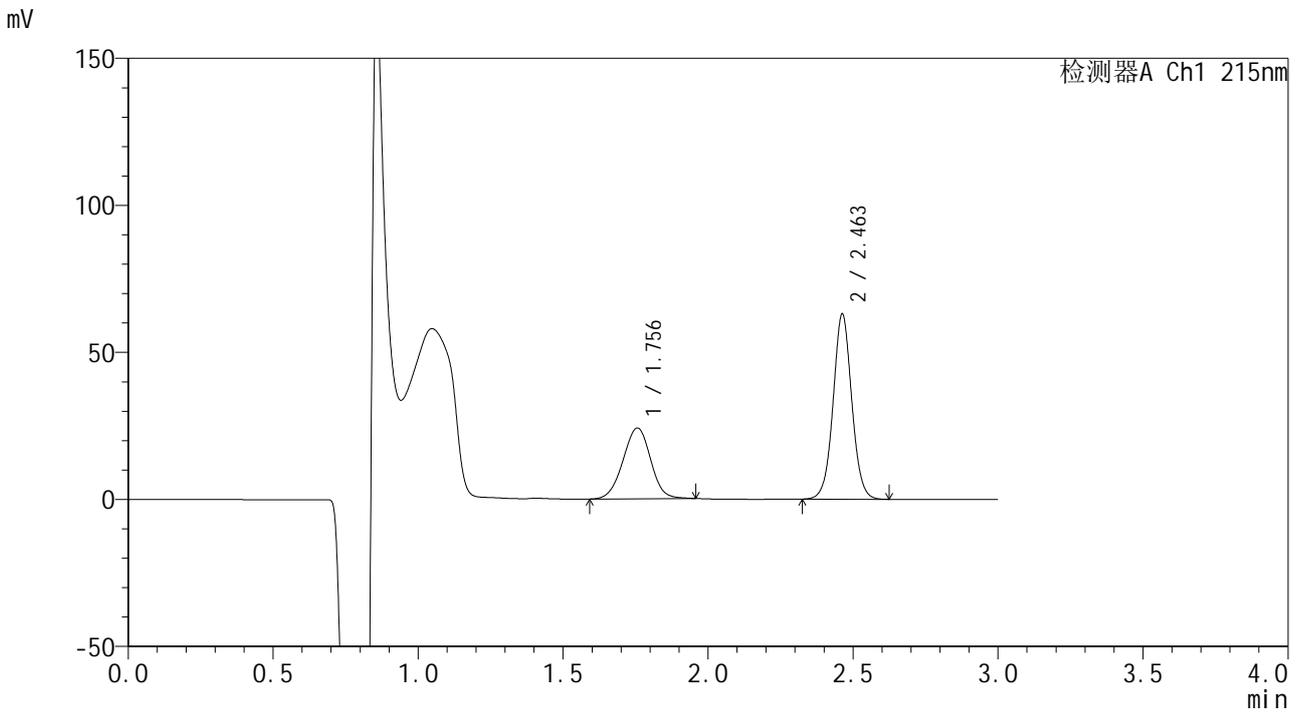


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1336-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:13:26                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	159943	36.172	24077	1617	0.982	--
2	2.463	282226	63.828	62981	7142	1.041	4.853
总计		442168	100.000	87058			

图14 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片4  
 供试品溶液-2

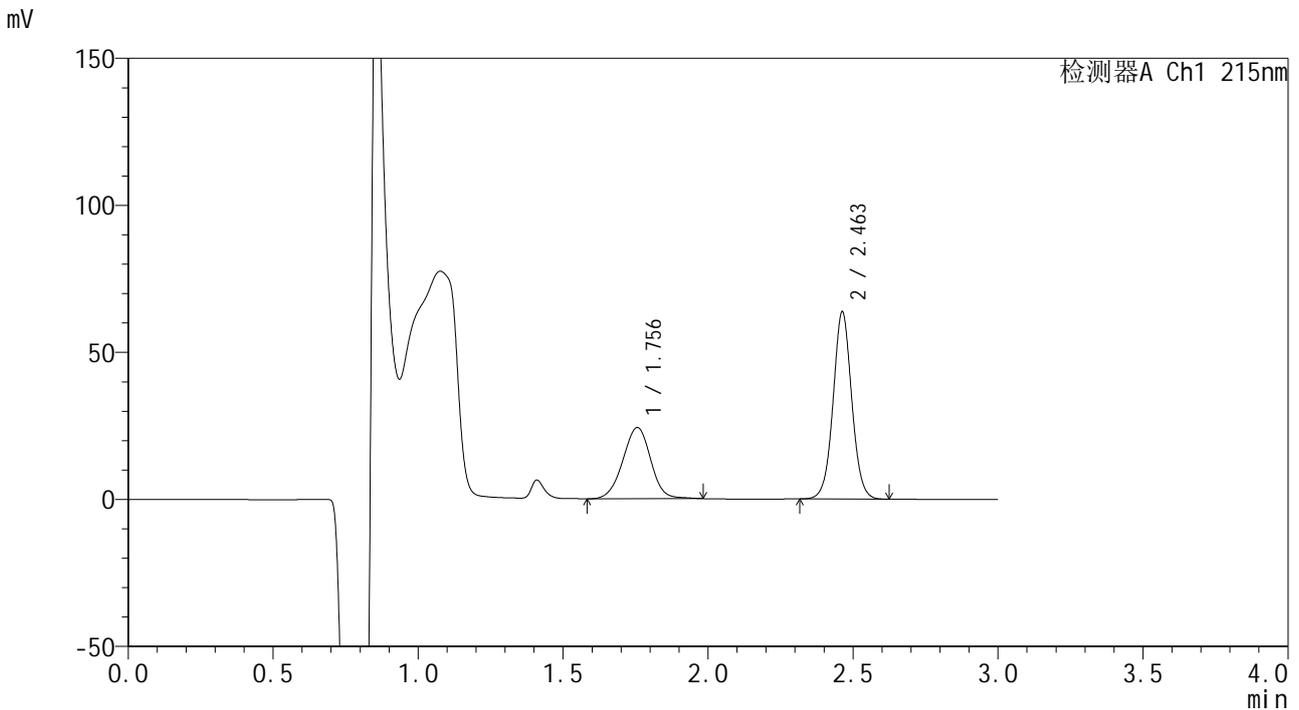


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1337-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:16:54                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:33:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

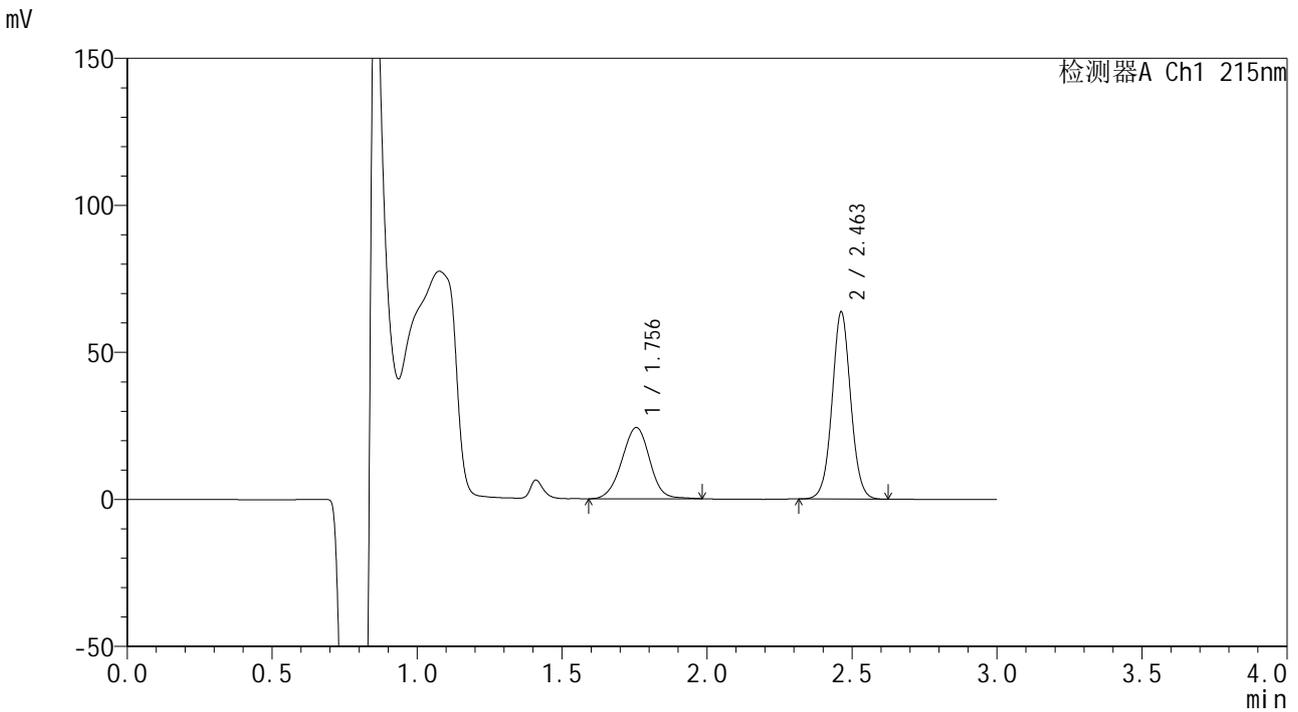
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	162038	36.208	24196	1611	0.979	--
2	2.463	285477	63.792	63674	7123	1.039	4.846
总计		447515	100.000	87869			

图15 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1338-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:20:22                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:01              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.756	161897	36.201	24205	1613	0.981	--
2	2.463	285317	63.799	63656	7141	1.040	4.849
总计		447214	100.000	87861			

图16 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片5  
 供试品溶液-2

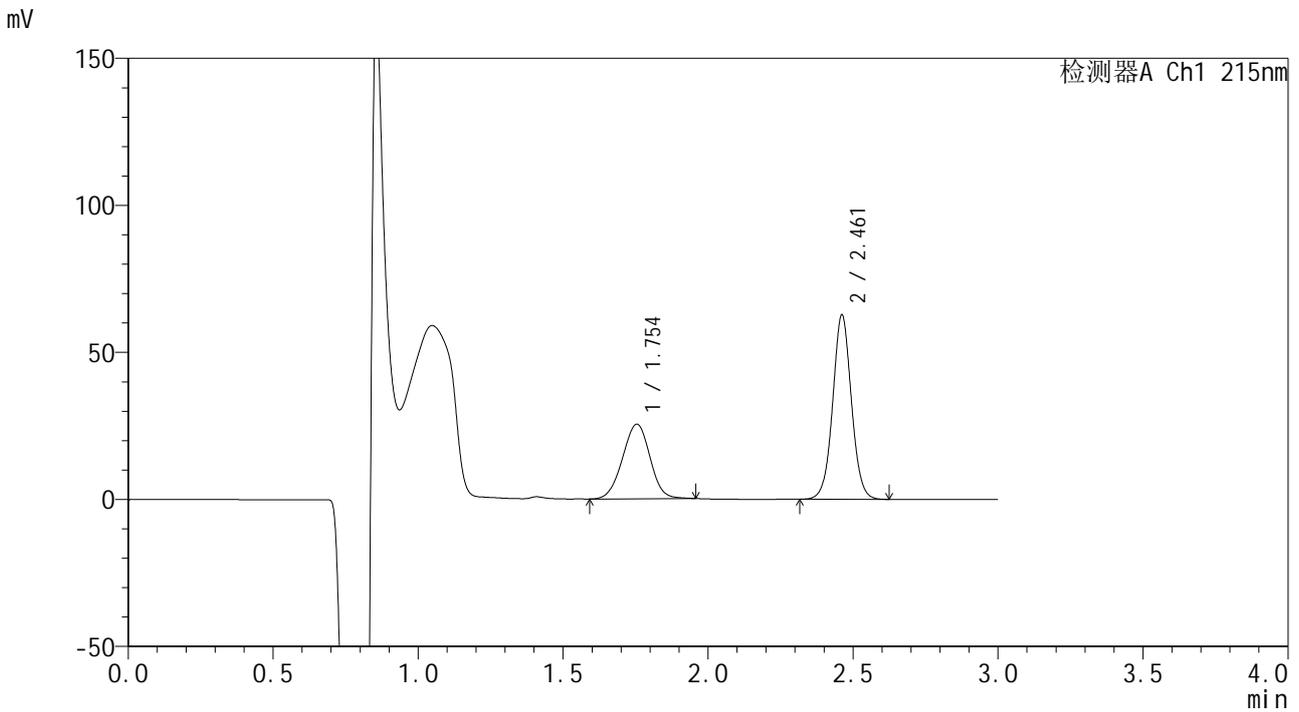


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1339-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:23:51                              实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 08:34:03                              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	167653	37.296	25354	1620	0.985	--
2	2.461	281869	62.704	62597	7094	1.038	4.858
总计		449522	100.000	87951			

图17 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片6  
 供试品溶液-1

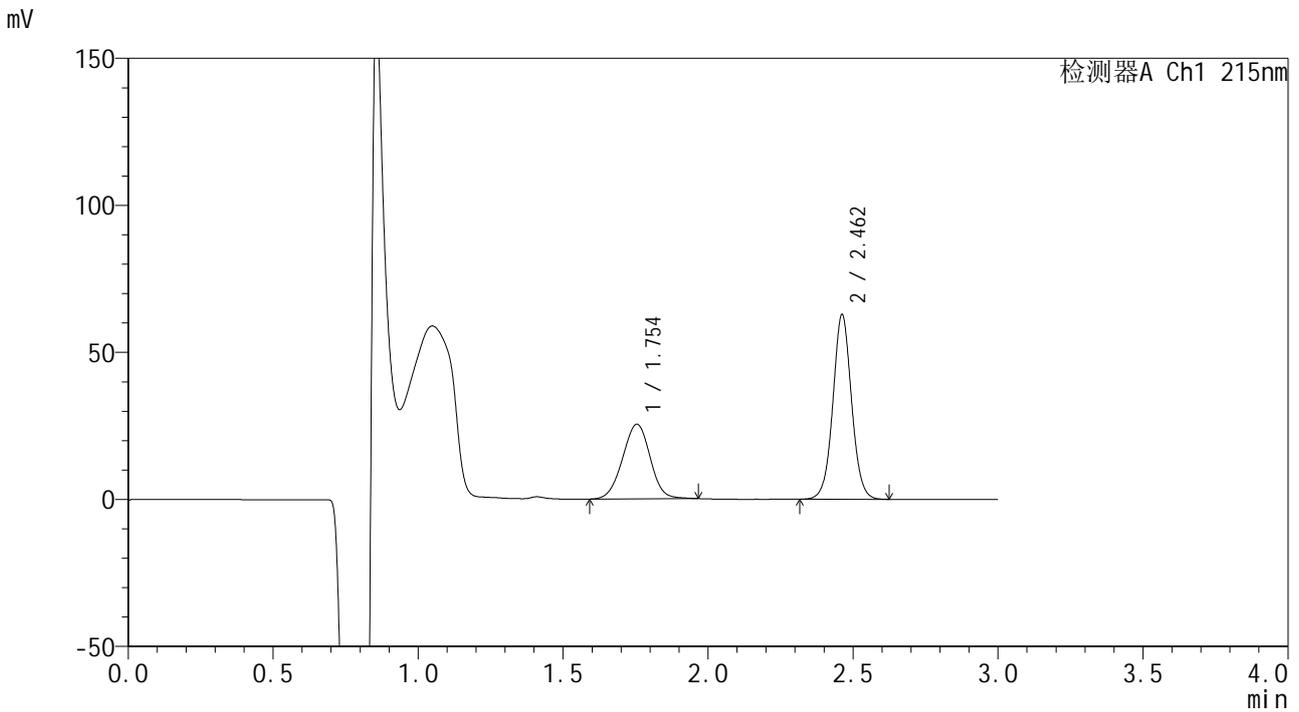


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1340-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:27:19                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:06              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	168564	37.421	25399	1614	0.987	--
2	2.462	281889	62.579	62765	7133	1.041	4.858
总计		450452	100.000	88164			

图18 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110721批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片6  
 供试品溶液-2

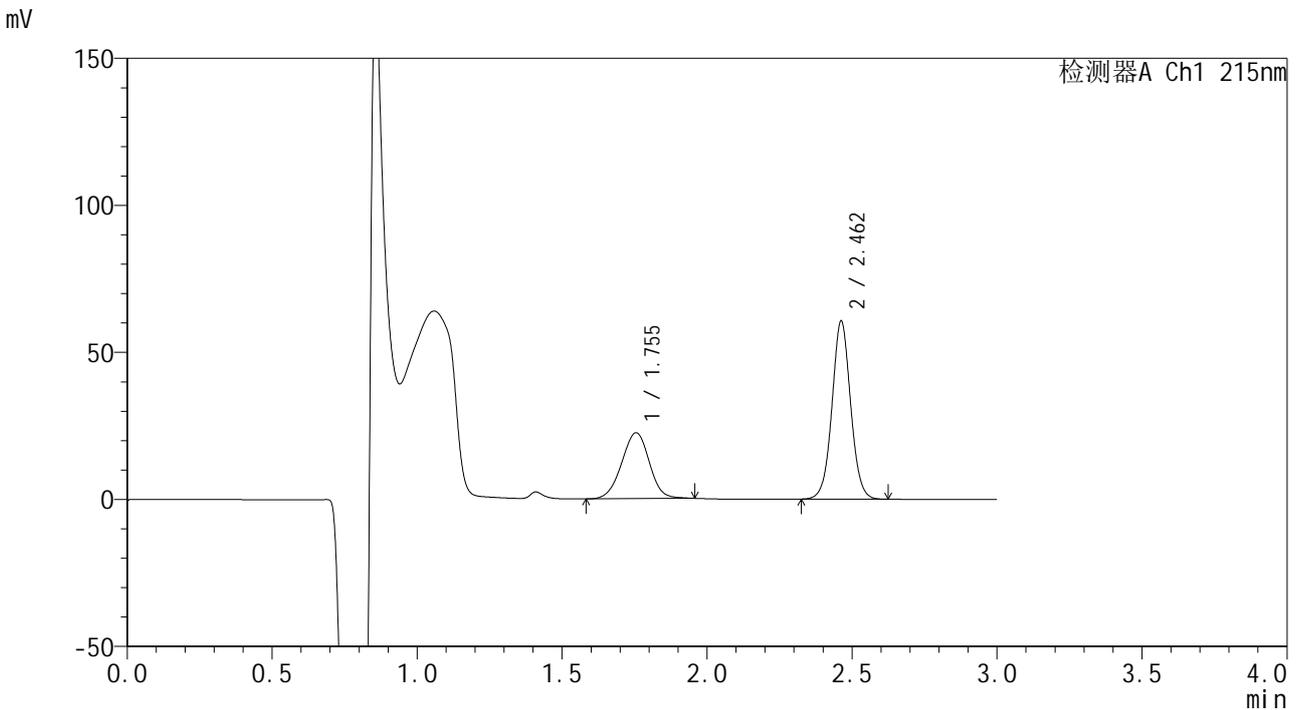


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1341-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:30:47                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

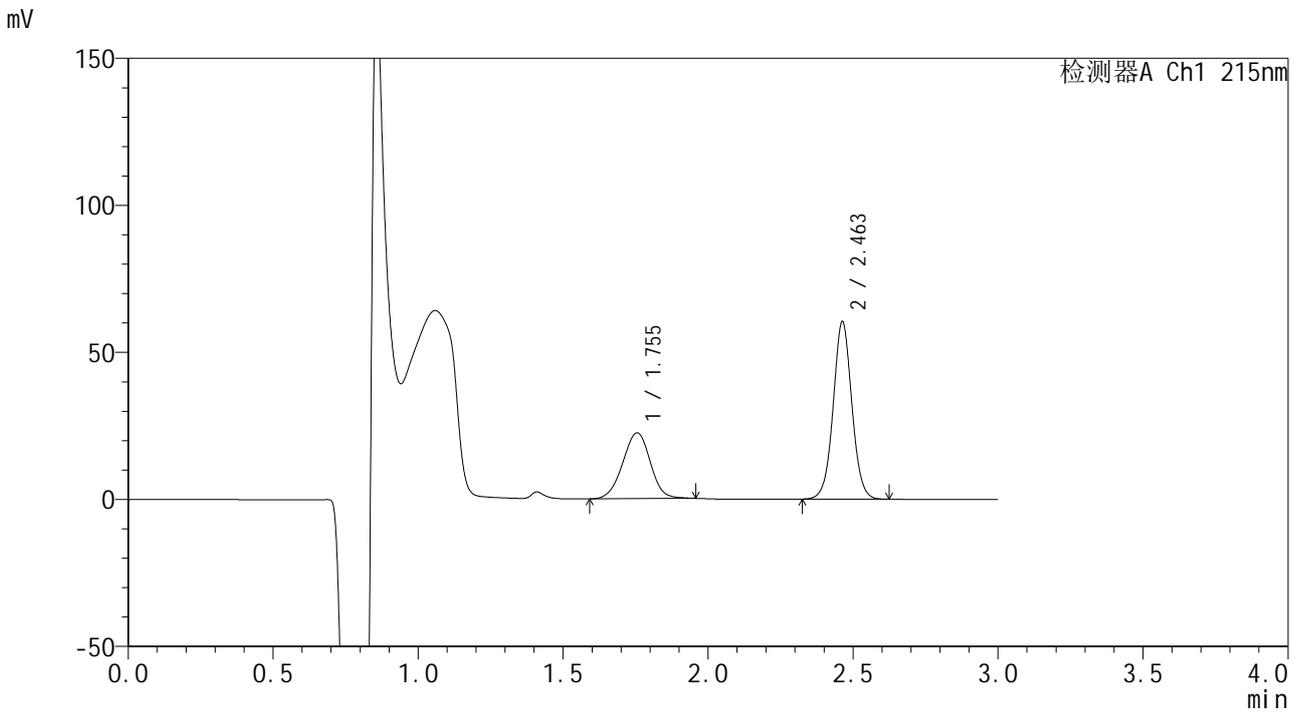
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	148926	35.436	22414	1622	0.980	--
2	2.462	271342	64.564	60532	7139	1.041	4.864
总计		420268	100.000	82946			

图19 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1342-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:34:15                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:11              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

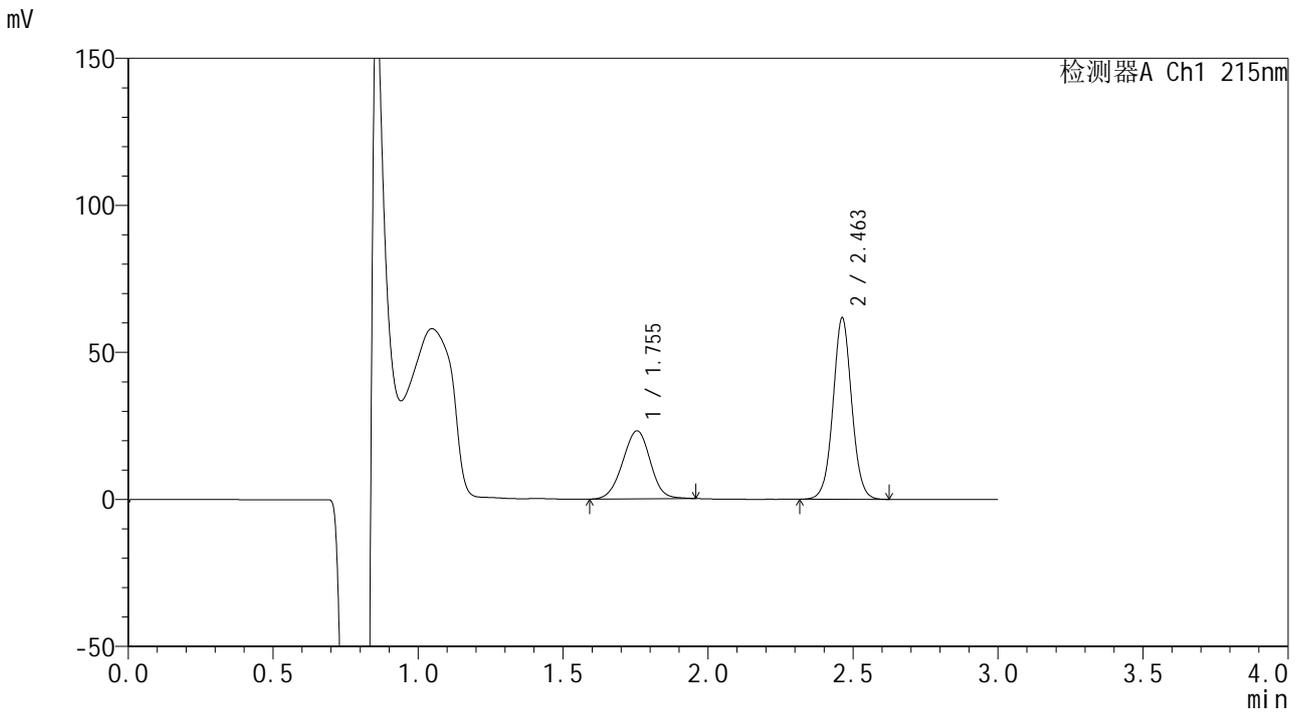
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	148795	35.429	22392	1618	0.980	--
2	2.463	271187	64.571	60413	7105	1.037	4.858
总计		419982	100.000	82805			

图20 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-100转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1343-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:37:43                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:14              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	153268	35.616	23130	1620	0.982	--
2	2.463	277061	64.384	61670	7114	1.038	4.860
总计		430328	100.000	84799			

图21 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片2  
 供试品溶液-1

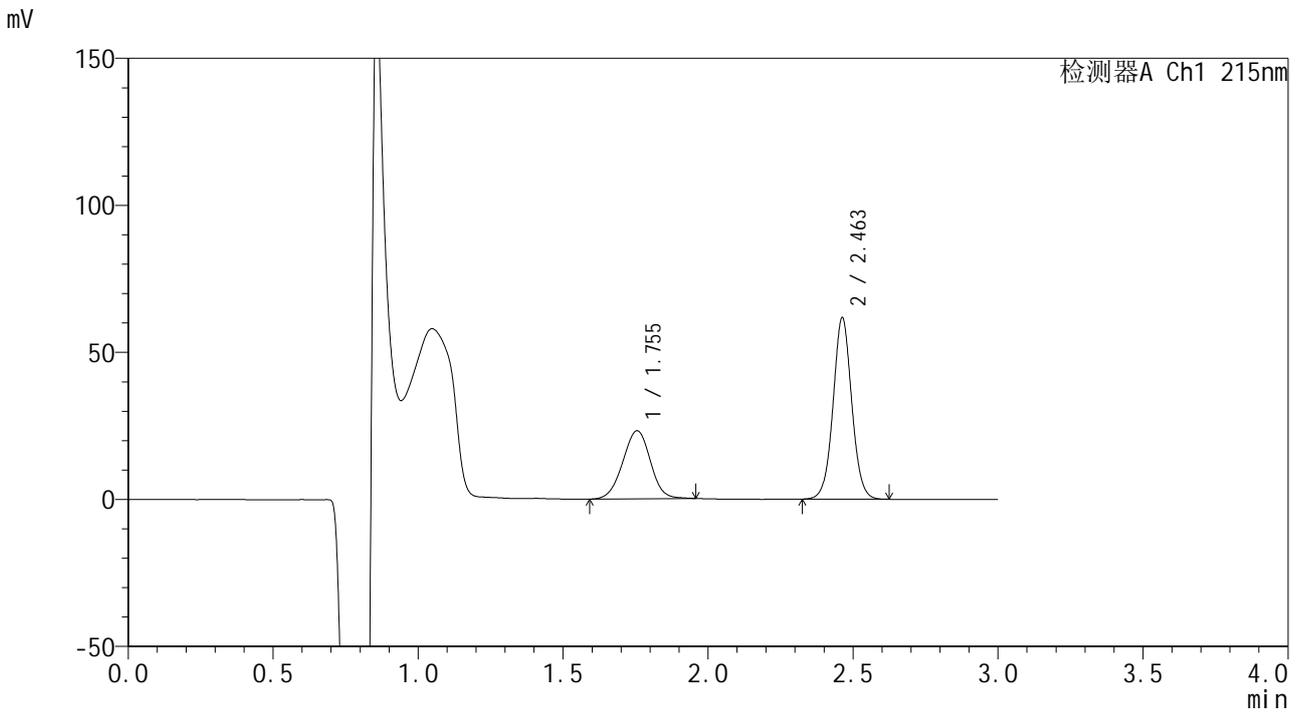


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1344-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:41:11                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.755	153708	35.693	23159	1621	0.984	--
2	2.463	276935	64.307	61728	7131	1.040	4.862
总计		430642	100.000	84886			

图22 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片2  
 供试品溶液-2

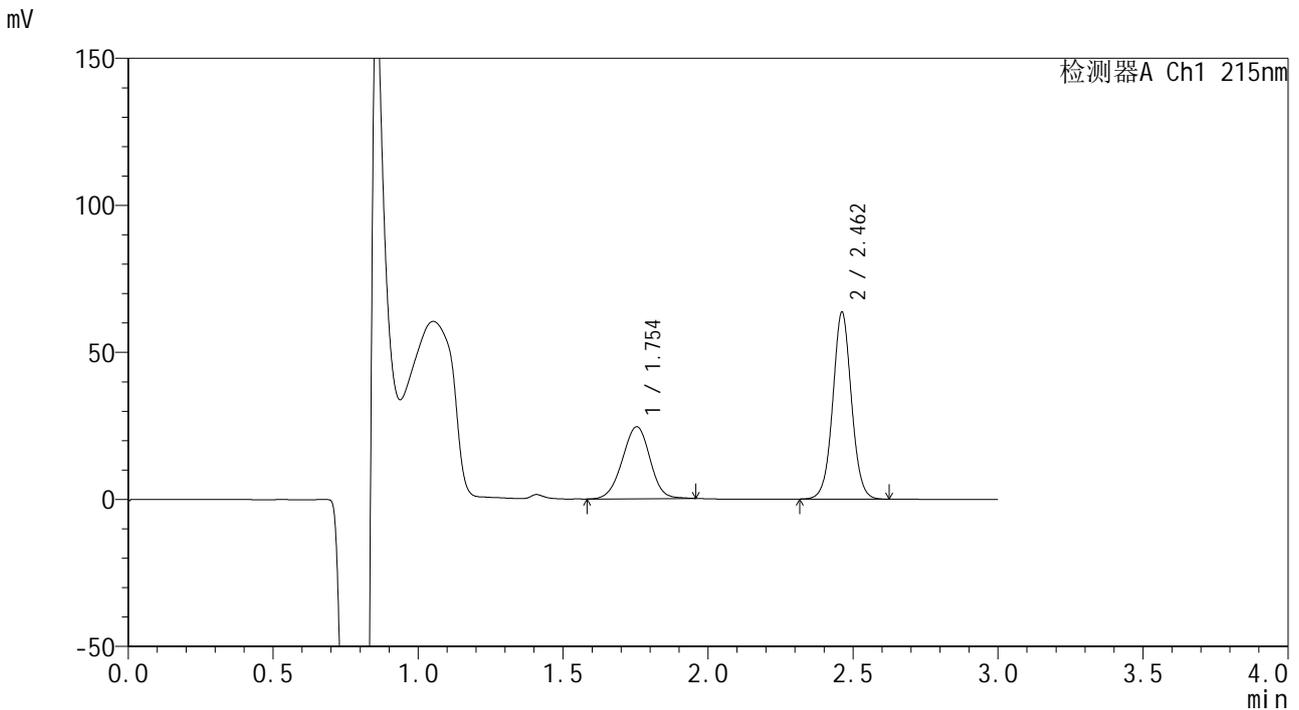


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1345-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:44:38                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:19              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	162637	36.323	24483	1613	0.975	--
2	2.462	285119	63.677	63483	7127	1.040	4.860
总计		447756	100.000	87967			

图23 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片3  
 供试品溶液-1

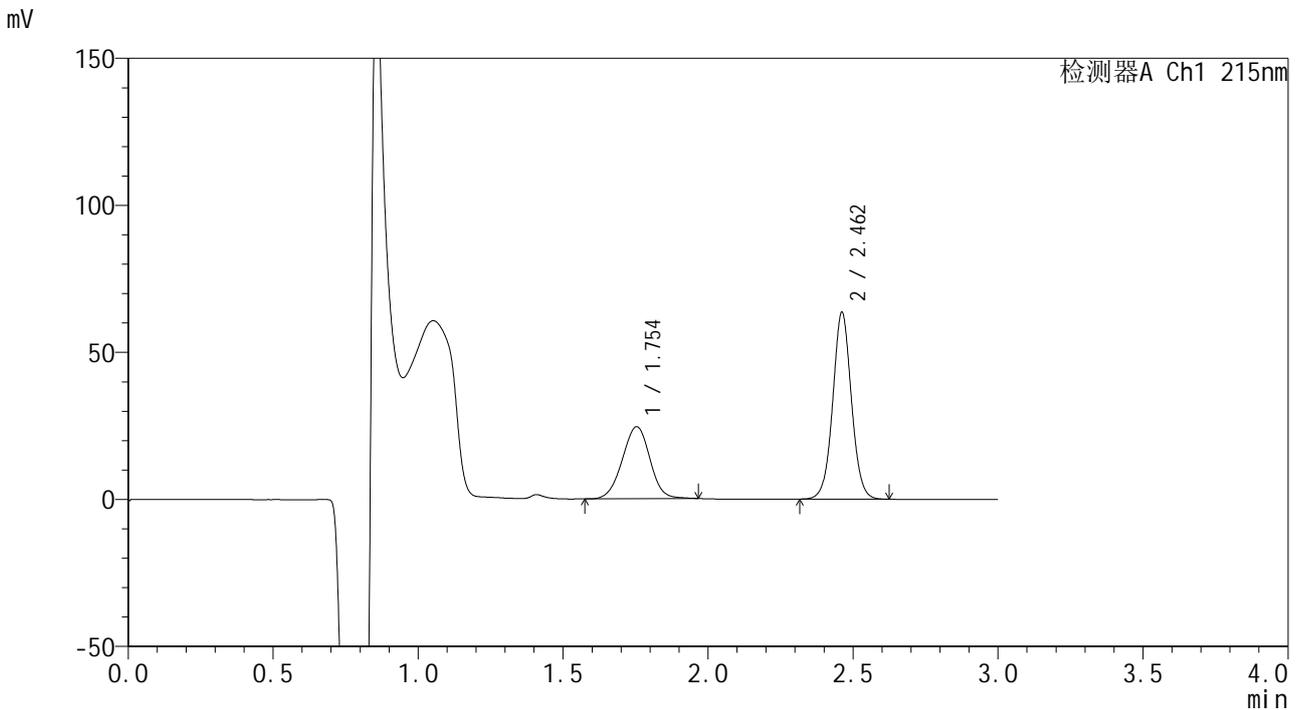


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1346-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:48:07                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:22                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	163025	36.371	24492	1615	0.982	--
2	2.462	285204	63.629	63406	7117	1.039	4.862
总计		448229	100.000	87898			

图24 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片3  
 供试品溶液-2

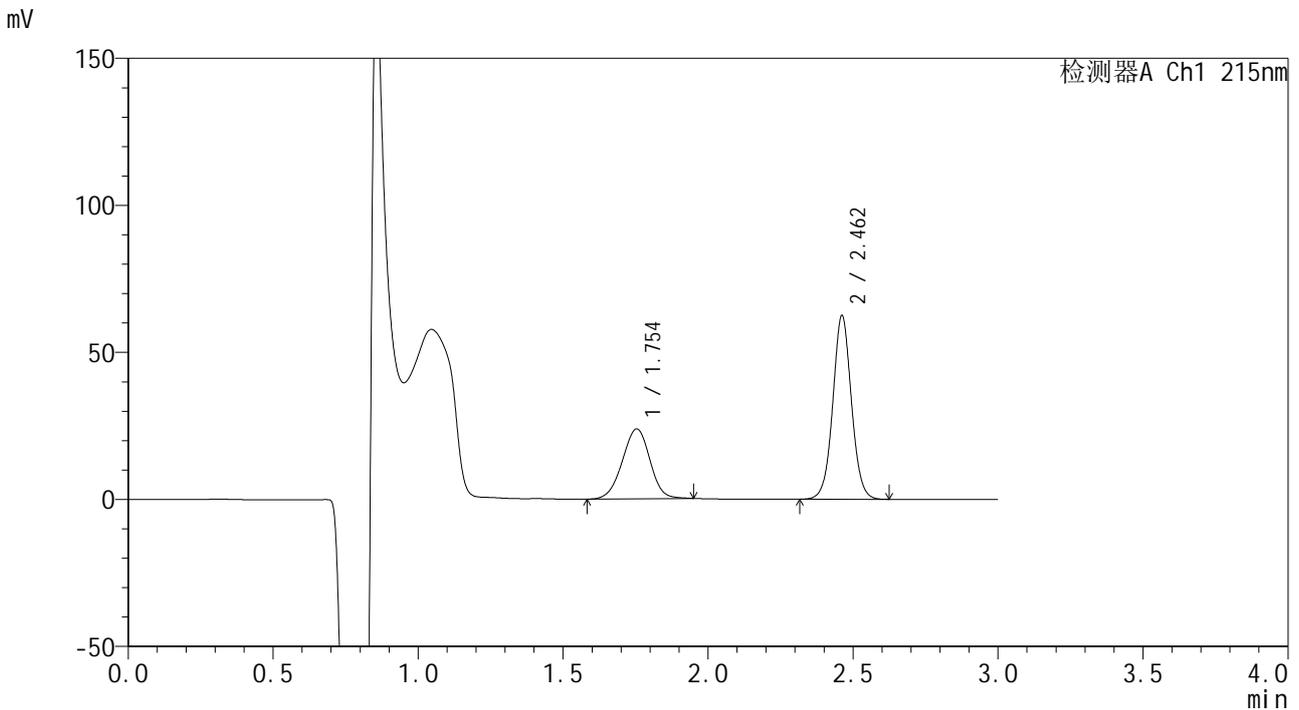


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1347-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:51:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:25              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	157354	36.000	23750	1617	0.975	--
2	2.462	279734	64.000	62380	7146	1.042	4.866
总计		437088	100.000	86130			

图25 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片4  
 供试品溶液-1

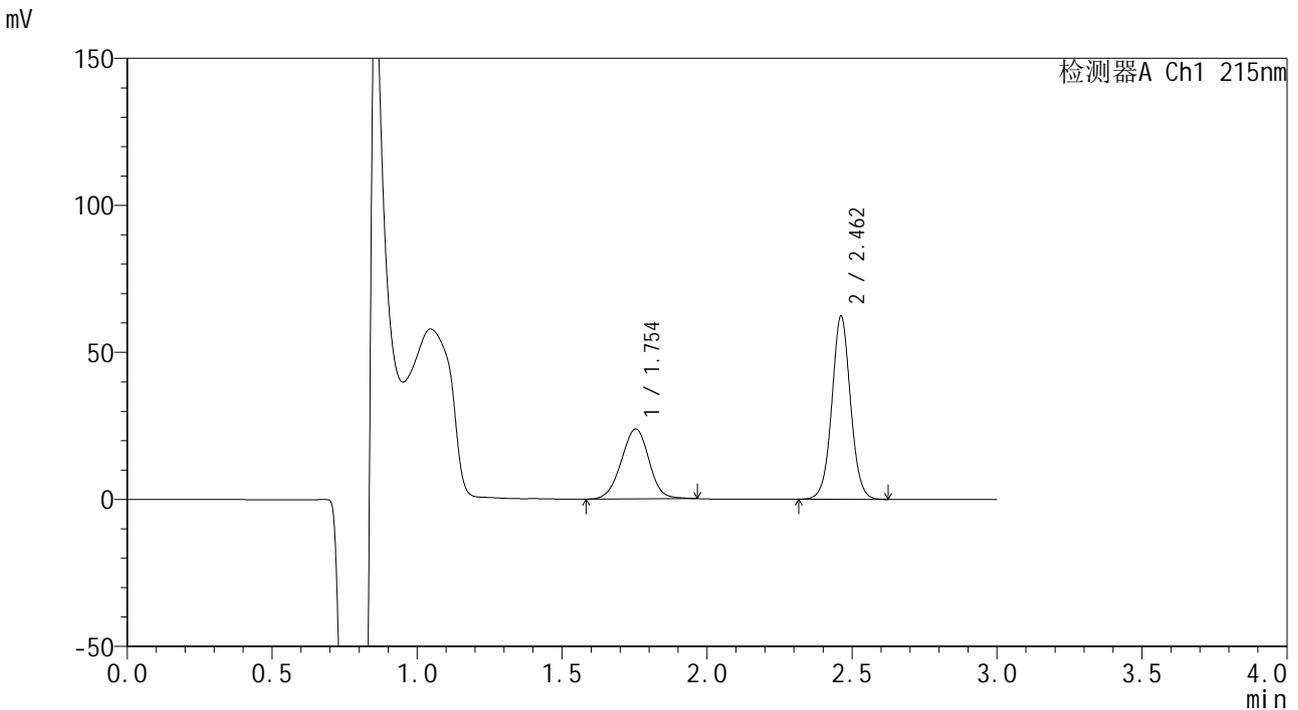


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1348-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:55:04                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:27                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	158216	36.128	23780	1618	0.981	--
2	2.462	279712	63.872	62232	7116	1.039	4.864
总计		437928	100.000	86012			

图26 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片4  
 供试品溶液-2

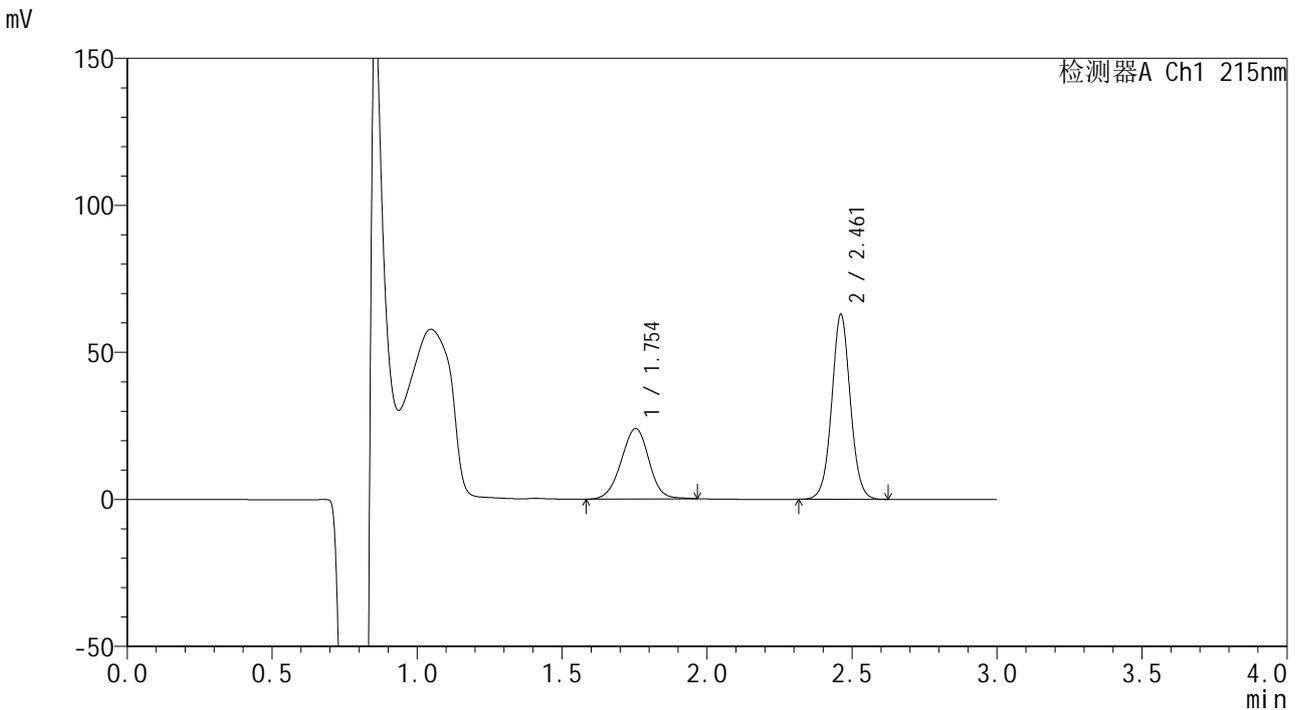


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1349-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 12:58:32                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:30                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	159362	36.119	23915	1612	0.978	--
2	2.461	281851	63.881	62742	7134	1.042	4.860
总计		441213	100.000	86657			

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

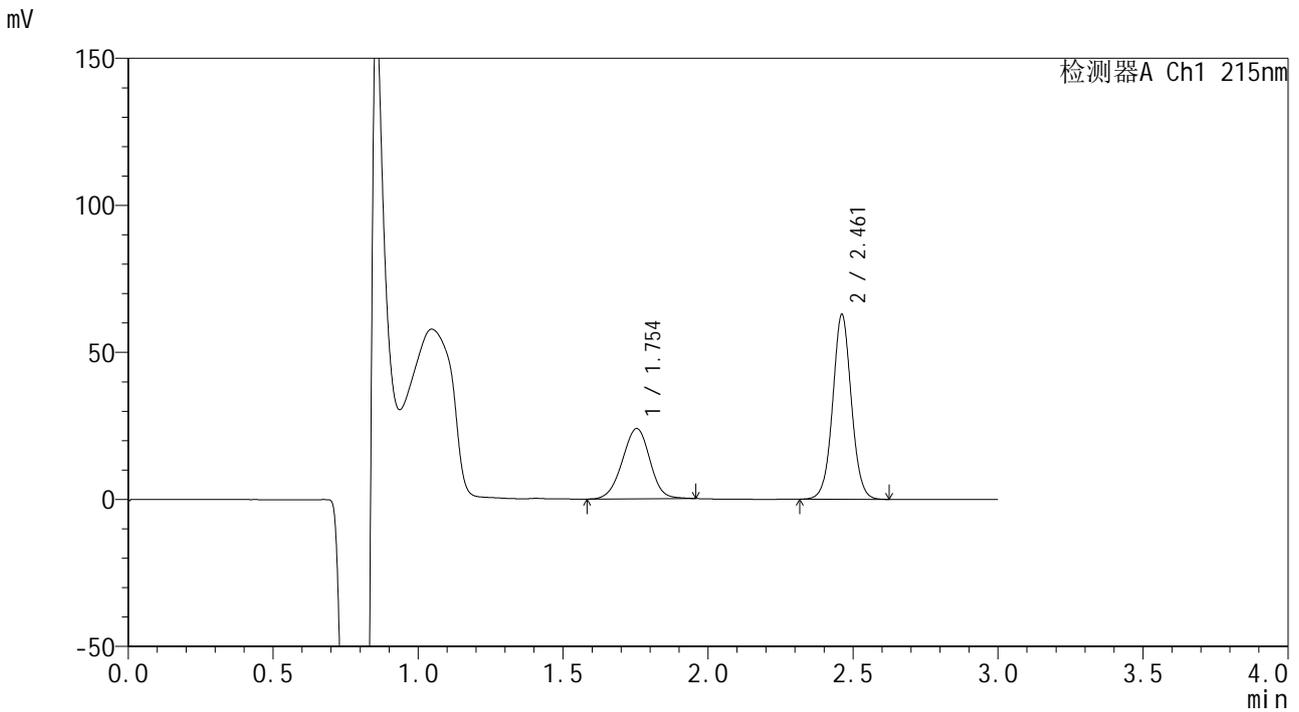


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1350-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:01:59                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:33                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.754	158209	35.947	23899	1627	0.974	--
2	2.461	281912	64.053	62710	7125	1.039	4.870
总计		440121	100.000	86609			

图28 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片5  
 供试品溶液-2

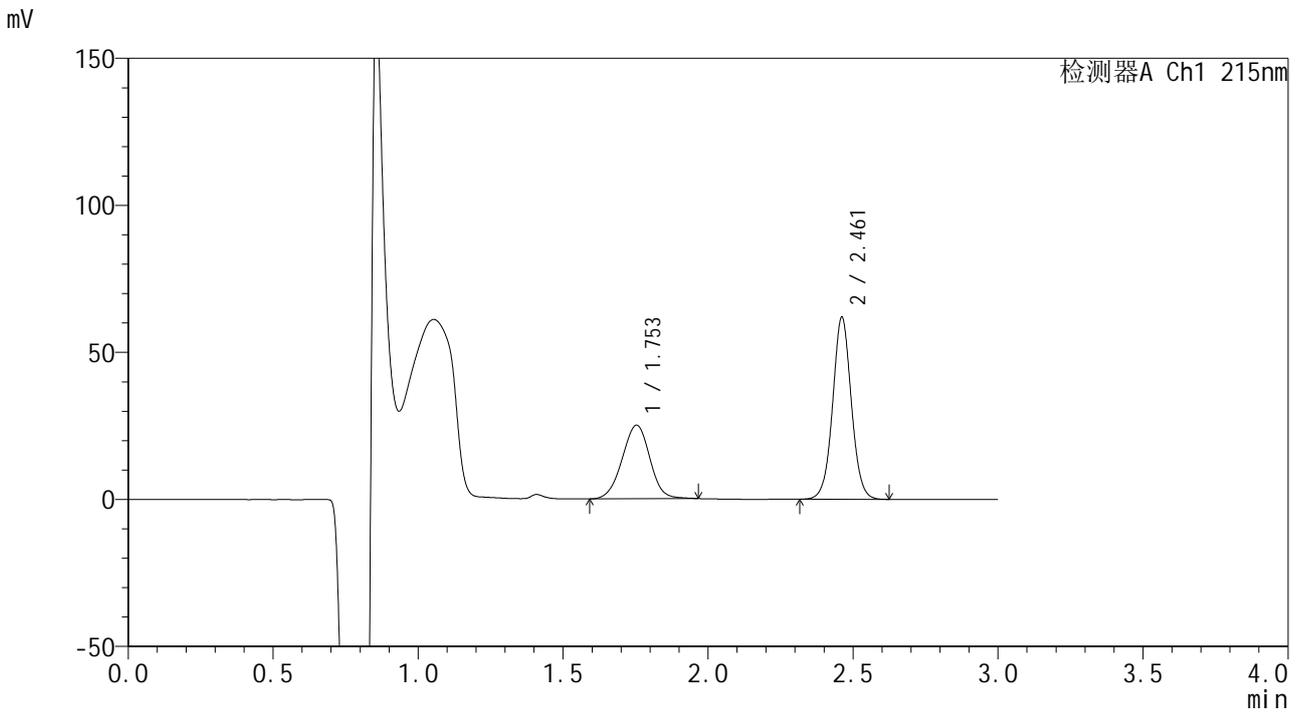


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1351-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:05:27                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:36              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

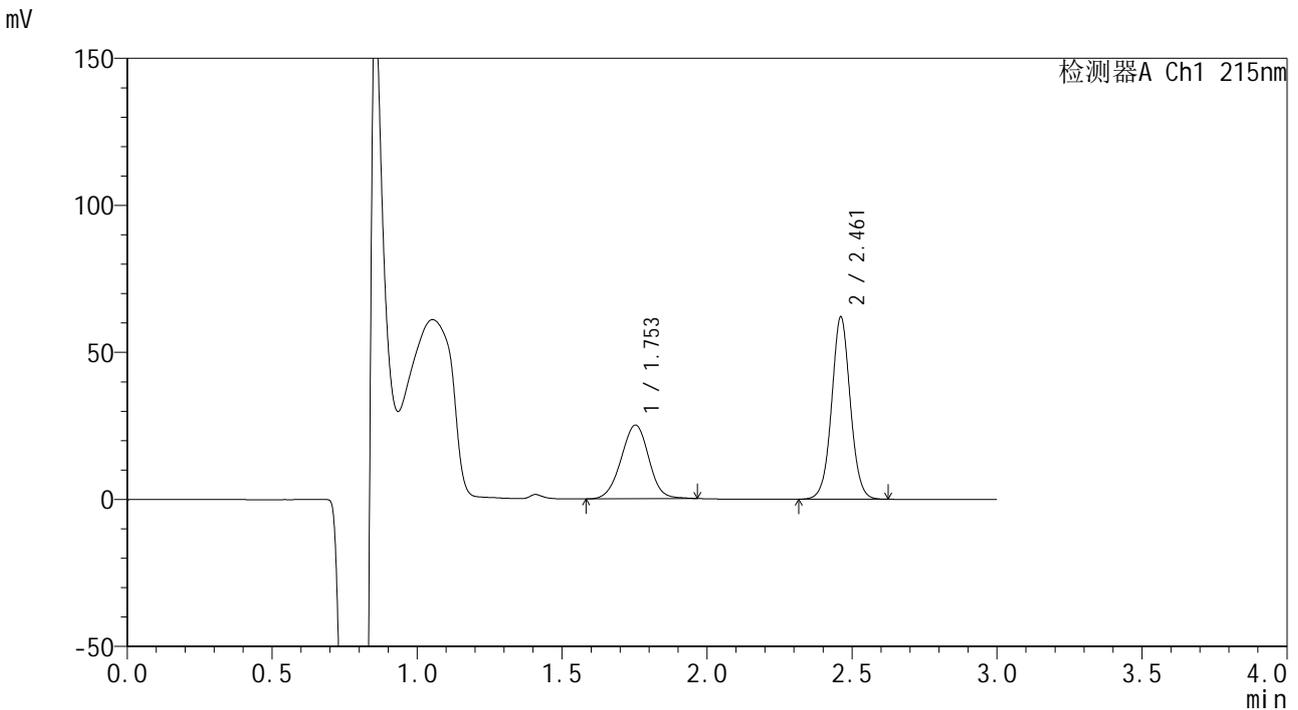
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	166708	37.467	25033	1610	0.981	--
2	2.461	278237	62.533	61776	7099	1.037	4.855
总计		444945	100.000	86809			

图29 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5µm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1352-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 100 µl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:08:55                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/27 08:34:38                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

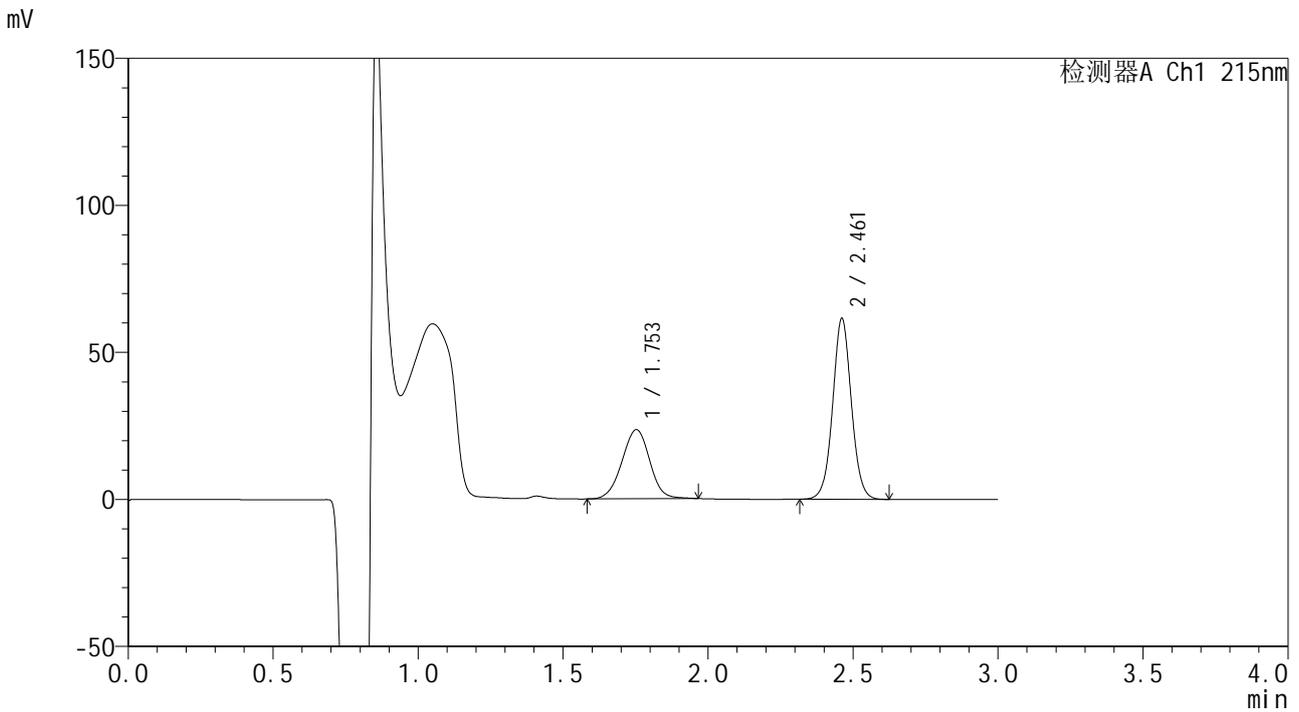
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	166744	37.475	25032	1616	0.983	--
2	2.461	278206	62.525	61825	7114	1.039	4.864
总计		444950	100.000	86857			

图30 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1353-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:12:23                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:41              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

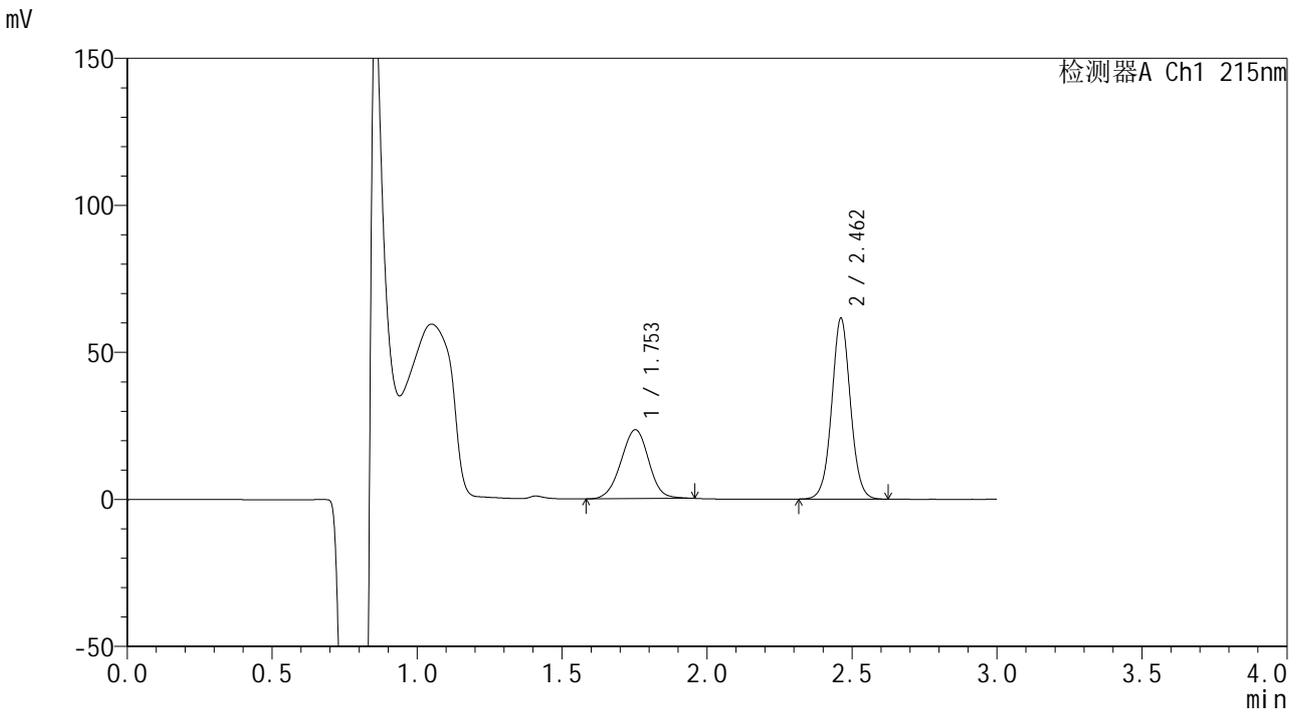
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	156741	36.197	23467	1612	0.984	--
2	2.461	276281	63.803	61371	7095	1.040	4.863
总计		433022	100.000	84839			

图31 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1354-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P1-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:15:51                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:44              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

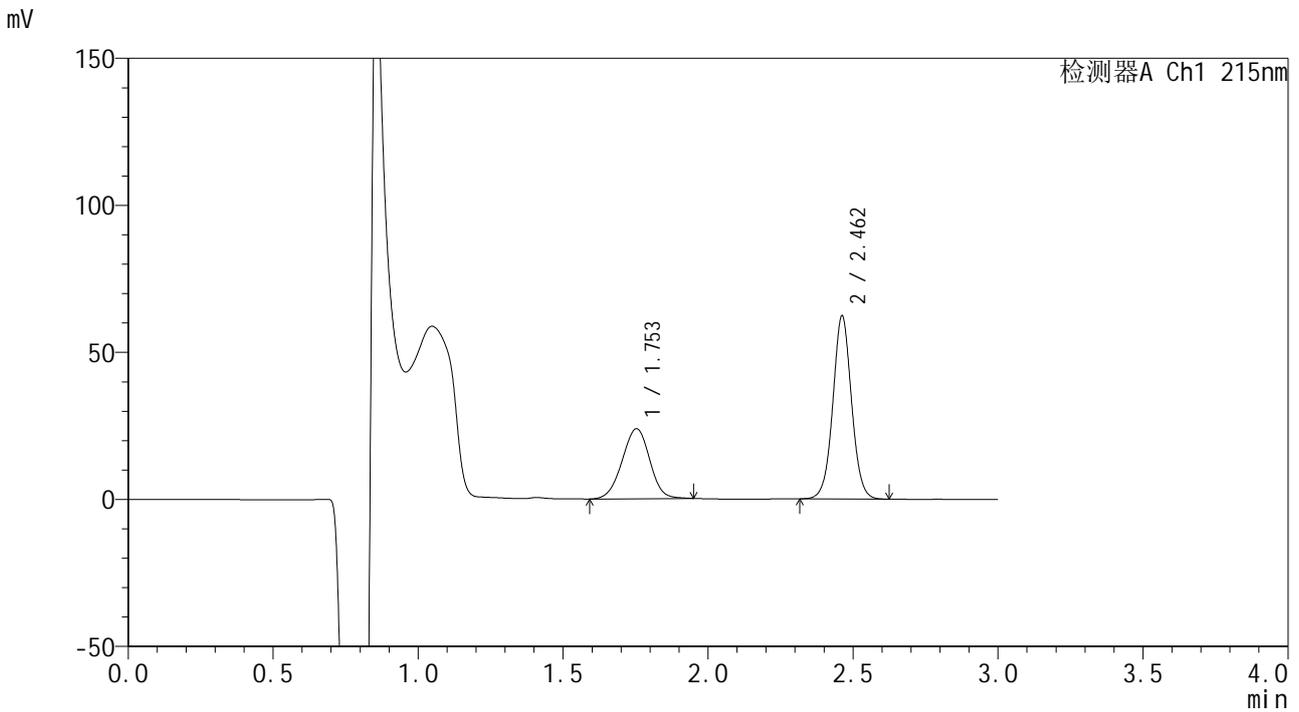
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	156350	36.143	23432	1611	0.981	--
2	2.462	276235	63.857	61392	7106	1.040	4.863
总计		432585	100.000	84824			

图32 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1355-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:19:20                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:46                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

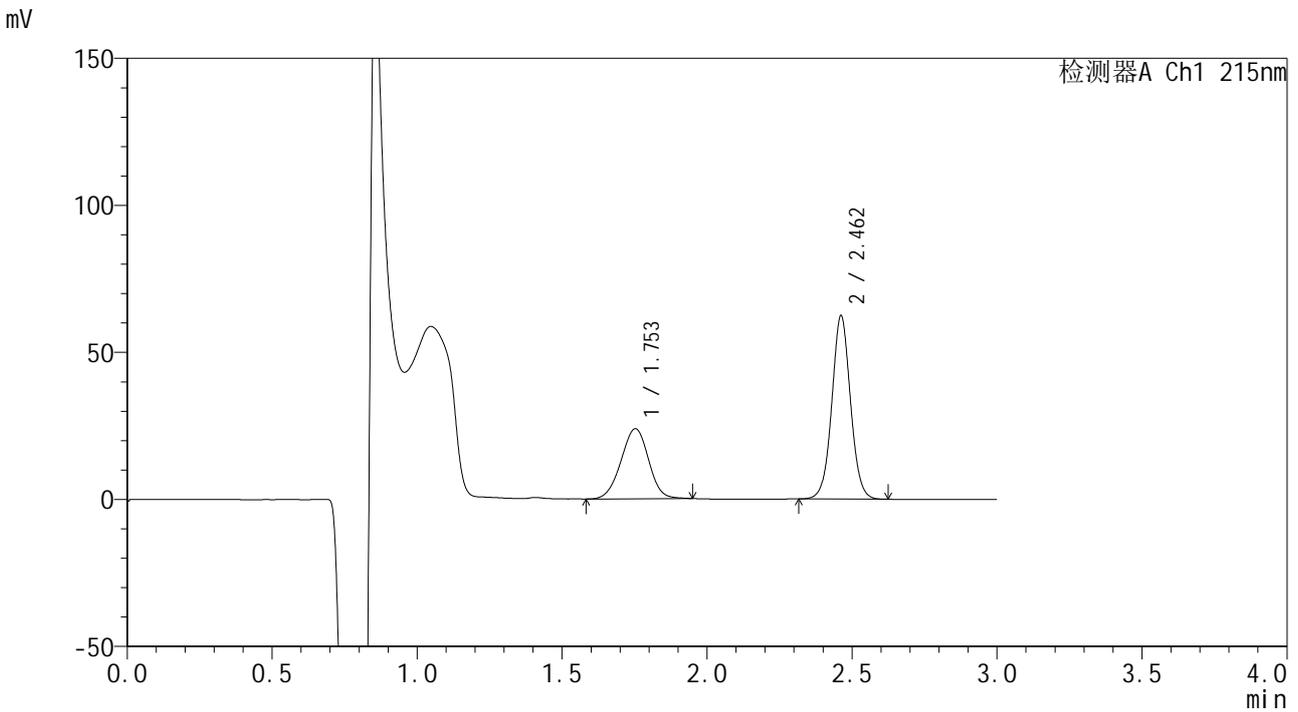
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	157658	36.039	23778	1617	0.976	--
2	2.462	279810	63.961	62228	7101	1.038	4.868
总计		437468	100.000	86006			

图33 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1356-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:22:48                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:49              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	157590	36.034	23777	1612	0.977	--
2	2.462	279750	63.966	62281	7118	1.040	4.869
总计		437340	100.000	86058			

图34 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片2  
 供试品溶液-2

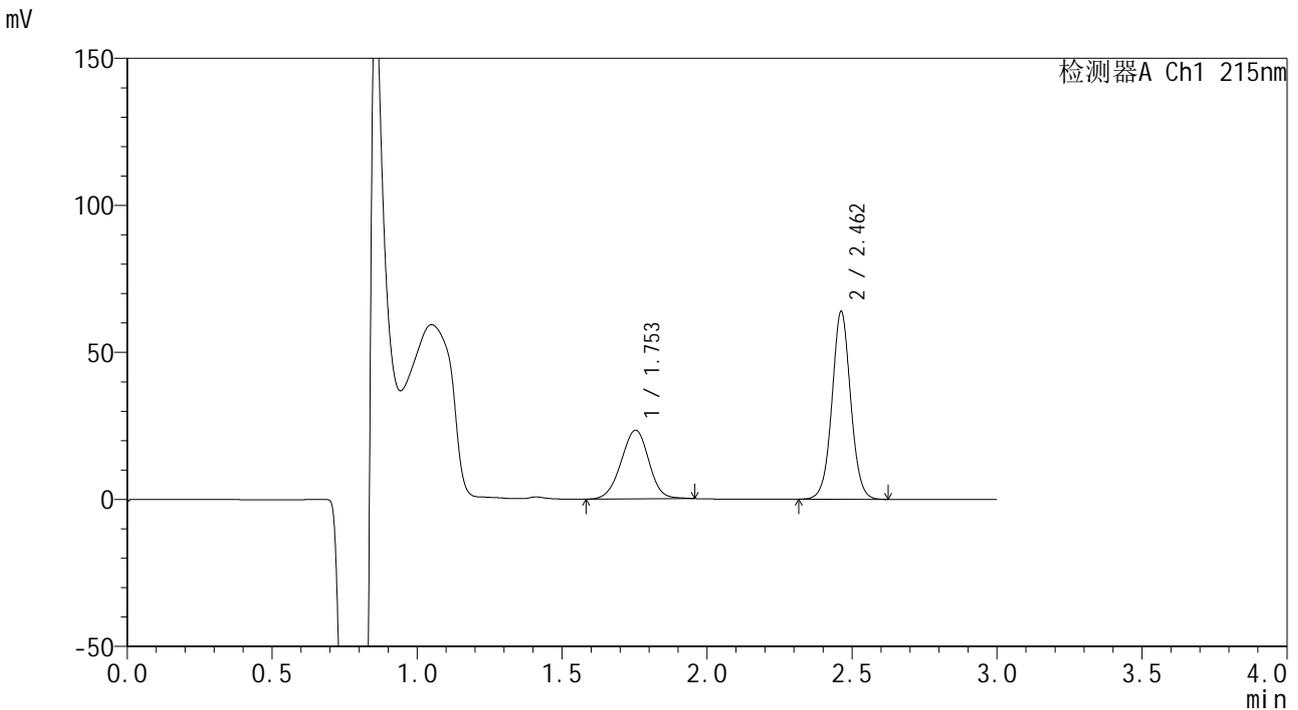


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1357-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:26:16                          实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:52                      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

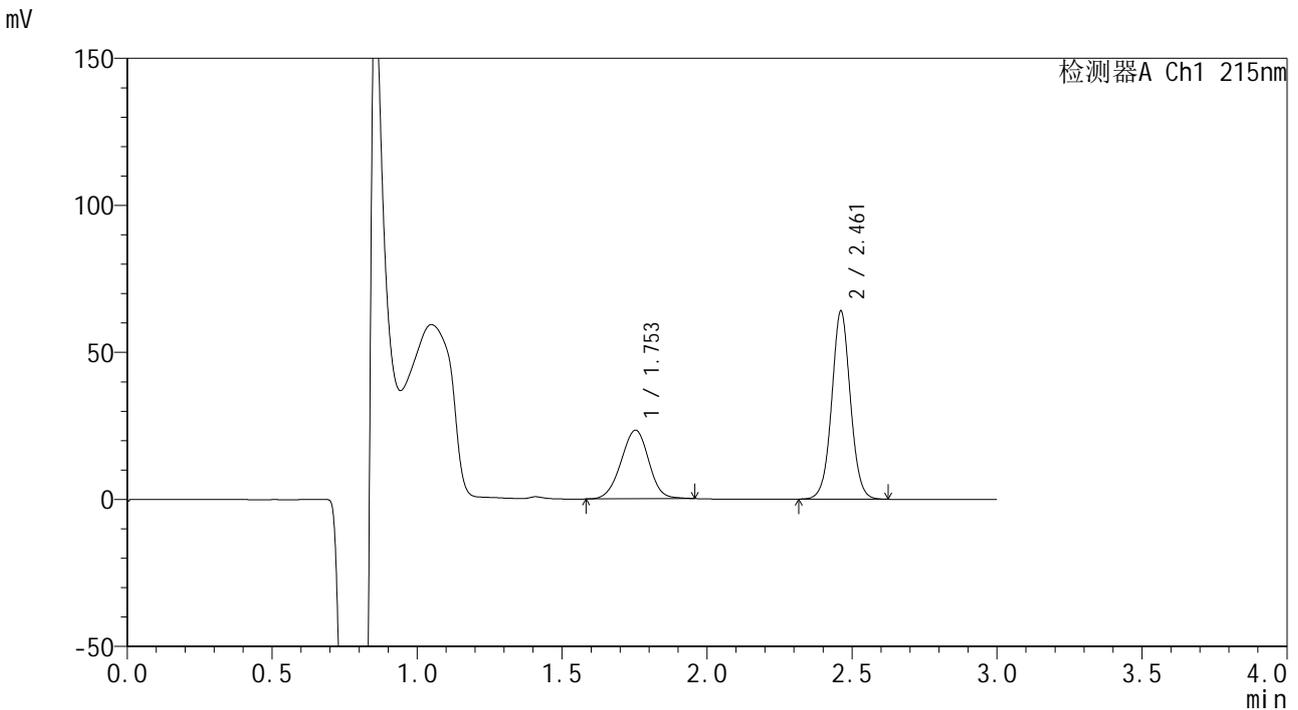
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	155257	35.108	23324	1610	0.976	--
2	2.462	286973	64.892	63851	7107	1.039	4.863
总计		442230	100.000	87175			

图35 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1358-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P3-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:29:44                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:55              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

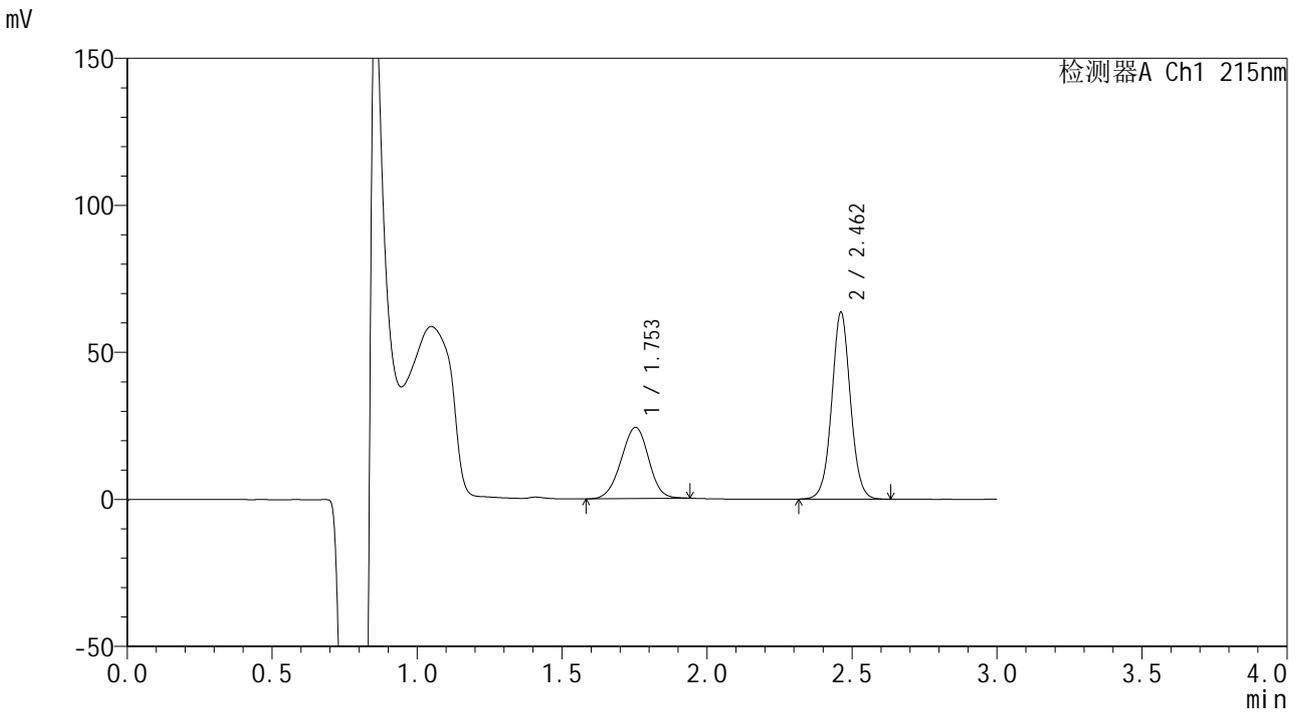
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	155302	35.104	23321	1607	0.974	--
2	2.461	287099	64.896	63842	7114	1.039	4.858
总计		442401	100.000	87163			

图36 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1359-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:33:12                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:34:58              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	159832	35.872	24182	1619	0.969	--
2	2.462	285727	64.128	63445	7108	1.041	4.867
总计		445560	100.000	87627			

图37 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片4  
 供试品溶液-1

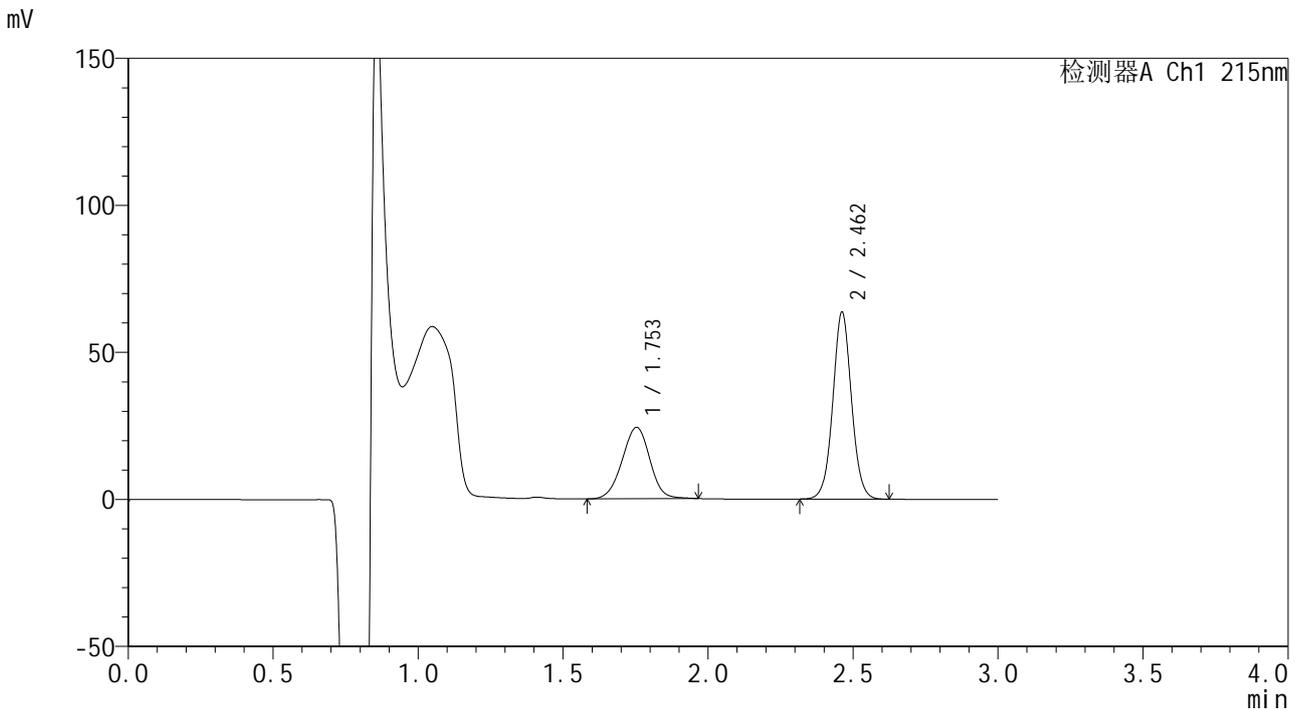


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1360-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P4-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:36:40                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:35:01              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

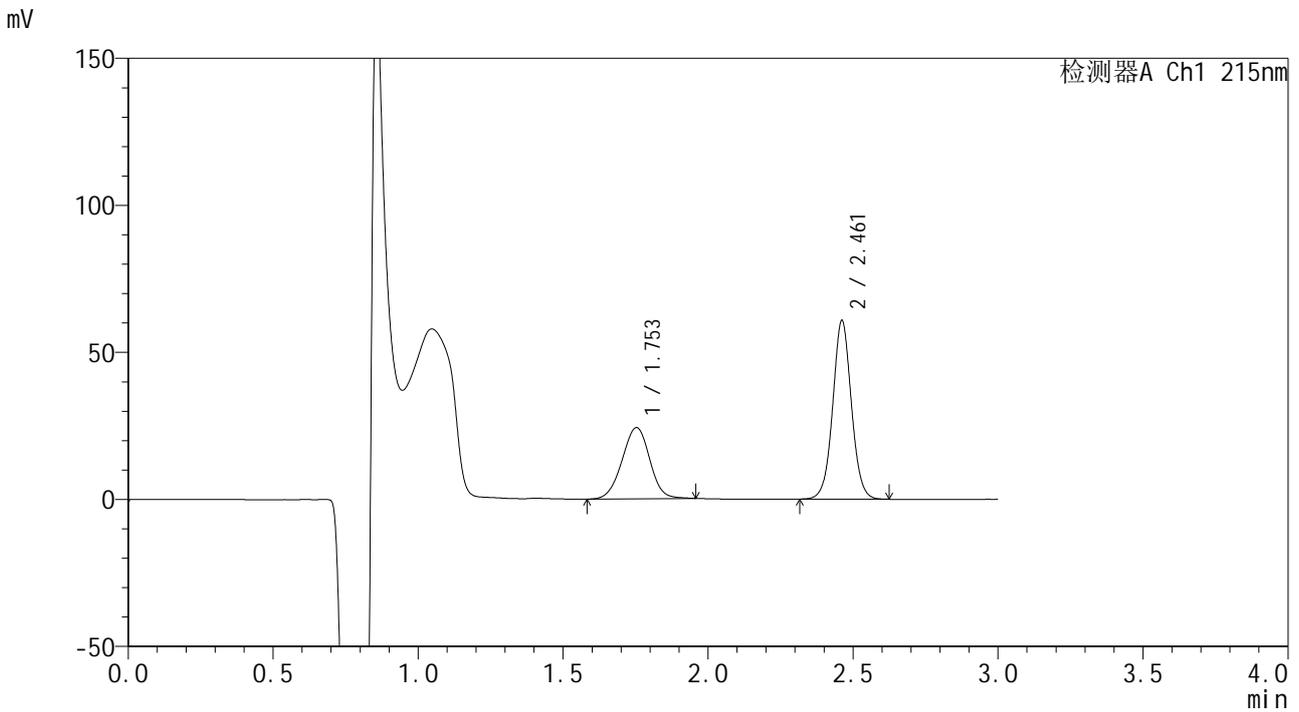
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	161379	36.150	24256	1617	0.979	--
2	2.462	285034	63.850	63524	7128	1.041	4.868
总计		446413	100.000	87780			

图38 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1361-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:40:08                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:35:04              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

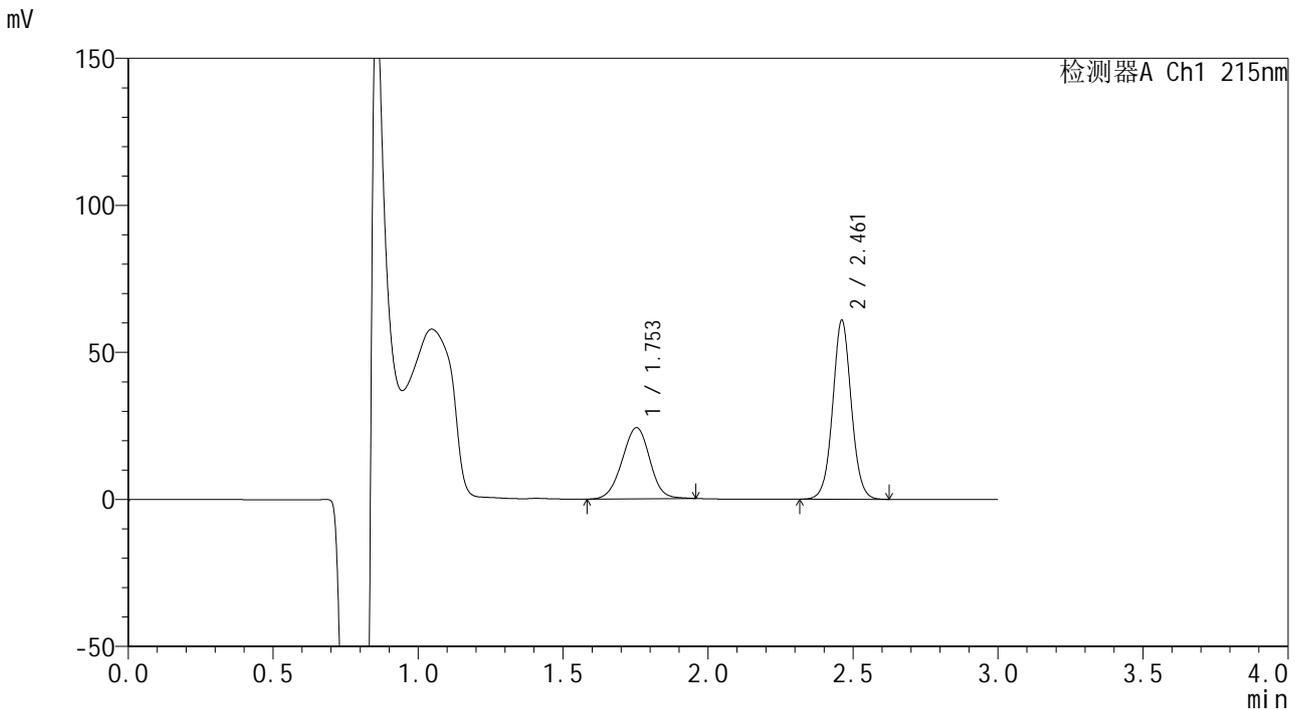
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	160841	37.101	24195	1618	0.981	--
2	2.461	272684	62.899	60634	7124	1.040	4.869
总计		433525	100.000	84829			

图39 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1362-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P5-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:43:36                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:35:06              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	160557	37.079	24164	1620	0.981	--
2	2.461	272453	62.921	60679	7157	1.042	4.872
总计		433009	100.000	84843			

图40 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片5  
 供试品溶液-2

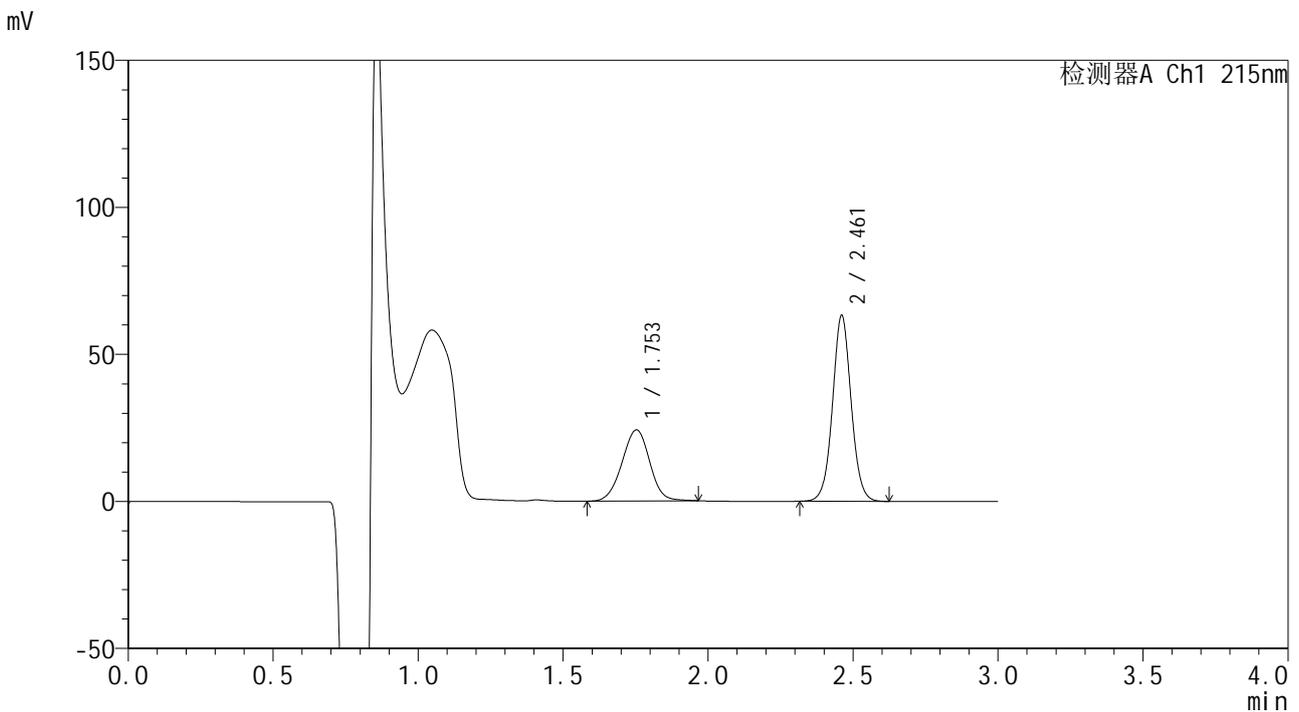


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1363-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:47:03                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:35:09              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

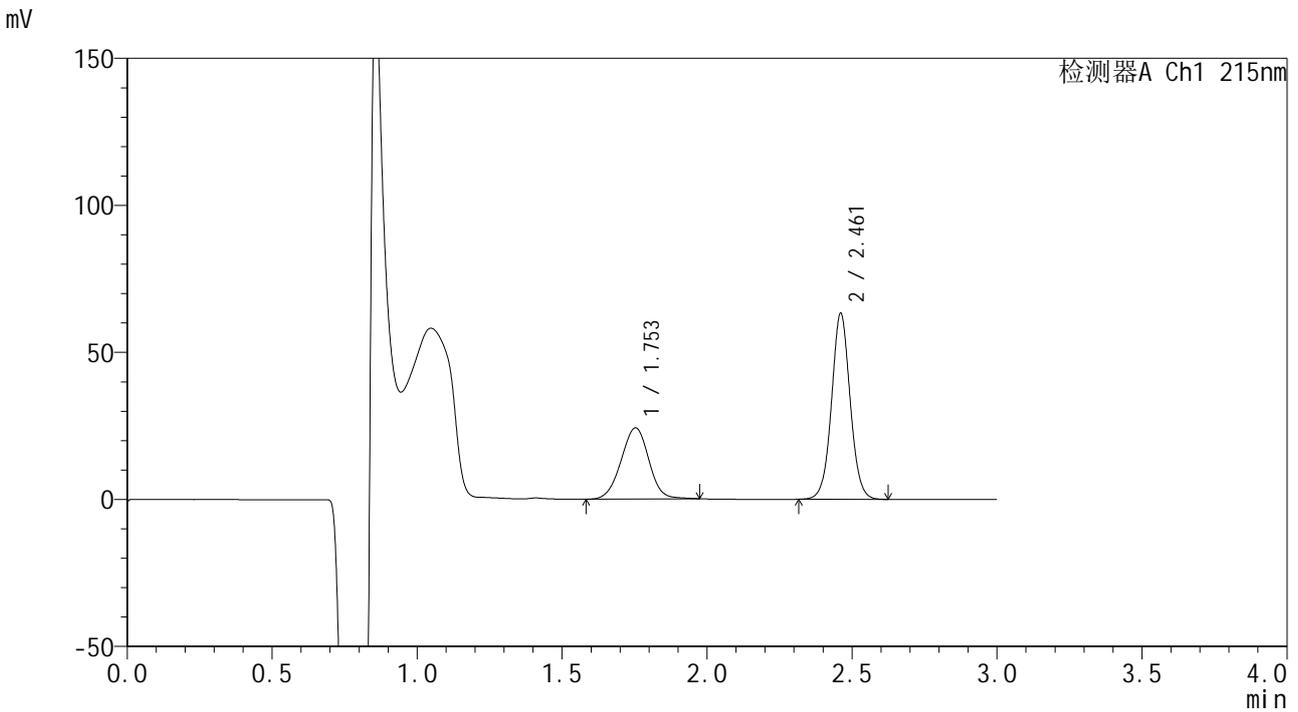
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	160588	36.178	24146	1617	0.984	--
2	2.461	283292	63.822	62948	7152	1.043	4.869
总计		443880	100.000	87094			

图41 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1364-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-P6-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:50:31                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:35:12              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	161372	36.271	24178	1611	0.987	--
2	2.461	283531	63.729	62993	7154	1.043	4.862
总计		444903	100.000	87172			

图42 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转-片6  
 供试品溶液-2

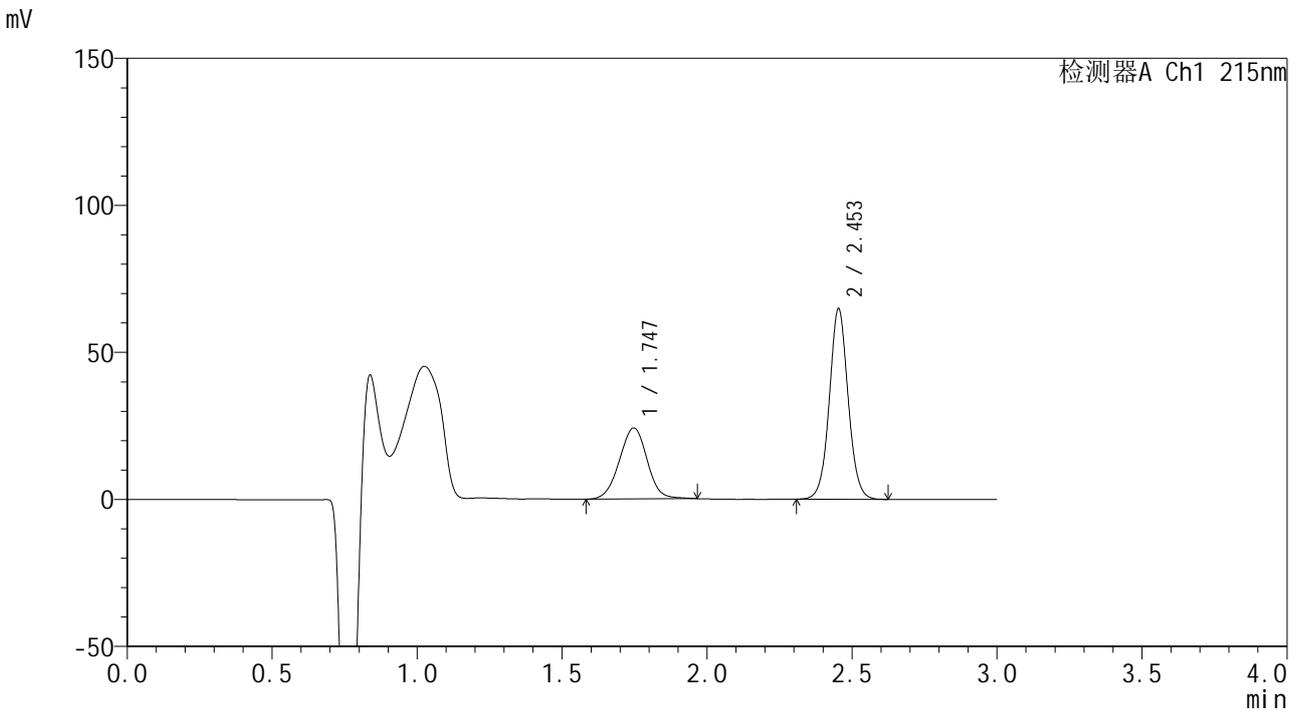


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1365-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz2-1.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:54:00                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:35:14              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	161322	35.512	24170	1598	0.994	--
2	2.453	292959	64.488	64717	6983	1.049	4.834
总计		454282	100.000	88887			

图43 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-100转  
 对照品溶液-2-1

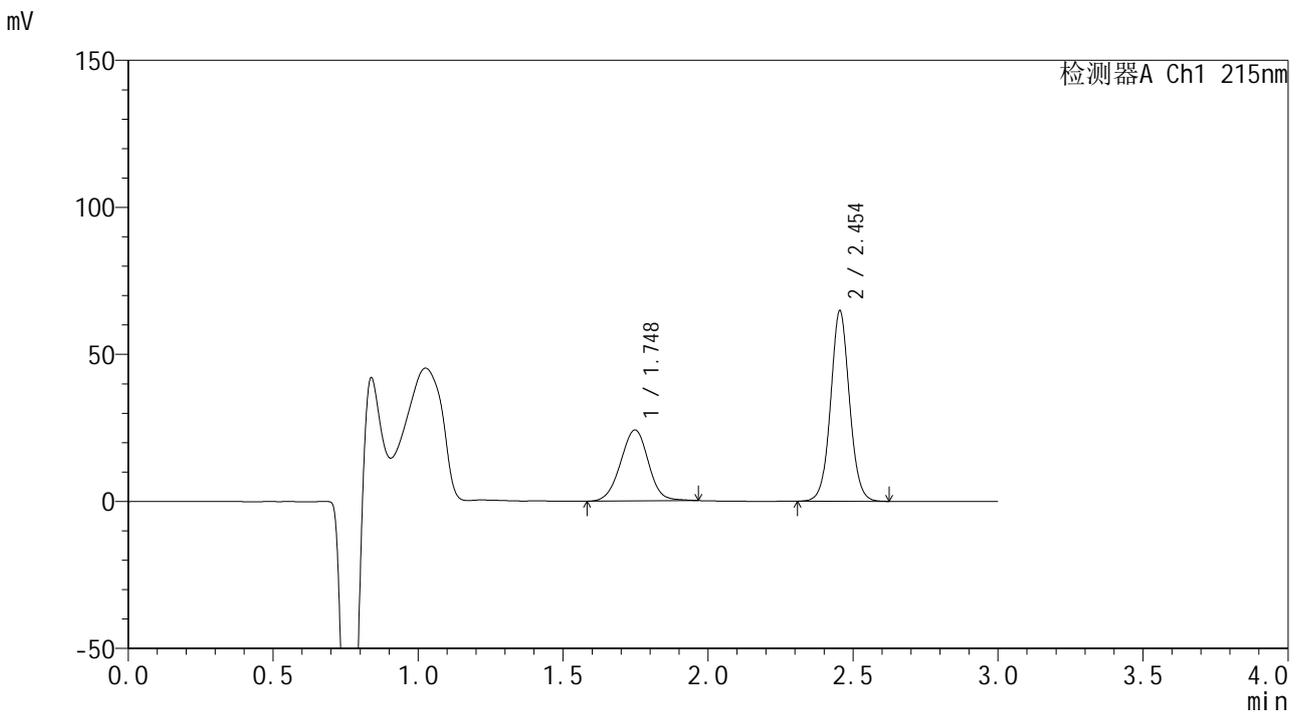


# SMF-4059

## <样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150\*4.6mm,5μm)                      流速: 2.0ml/min  
 柱温 :50°C    波长: 215nm  
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-96/25-1366-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-dz2-2.lcd  
 方法文件名 :RC\$SMF-4059 - SMF-4059-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4059 - SMF-4059-20260226-FX274.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 100 μl    版本号: 6.115  
 进样时间 : 2026/02/26 13:57:28                      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:35:17              处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	161239	35.462	24155	1601	0.992	--
2	2.454	293439	64.538	64808	6965	1.048	4.833
总计		454678	100.000	88963			

图44 培哌普利吡达帕胺片溶出度测定长期27月HPLC图谱  
 自制品-pH2.0(内含%EDTA)介质-浆法-100转  
 对照品溶液-2-2