



培哚普利吡达帕胺片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	16.10	161431	161893	162060	160758	161915	161611	0.33
2	16.23	161445	160706				161076	0.33

单位质量响应值	RSD%	判断
10037.95	9924.58	0.81
		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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023110721	1	165300	-	165300	103.30	101.38	1.73	99.54% ~ 103.21%
	2	160682	-	160682	100.42			
	3	162554	-	162554	101.59			
	4	159753	-	159753	99.84			
	5	159257	-	159257	99.53			
	6	165742	-	165742	103.58			
2023110821	1	157198	-	157198	98.24	100.57	1.92	98.55% ~ 102.59%
	2	158194	-	158194	98.86			
	3	163738	-	163738	102.33			
	4	163047	-	163047	101.89			
	5	159198	-	159198	99.49			
	6	164182	-	164182	102.60			
2023110822	1	160712	-	160712	100.44	100.71	0.66	100.02% ~ 101.41%
	2	161101	-	161101	100.68			
	3	159446	-	159446	99.64			
	4	162375	-	162375	101.47			
	5	162156	-	162156	101.34			
	6	161140	-	161140	100.70			



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	12.64	293623	293433	293546	293263	293026	293378	0.09
2	12.65	292987	293091				293039	0.03

单位质量响应值	RSD%	判断
23210.28	23165.14	0.14
		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 ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023110721	1	301863	-	301863	102.27	101.16	2.35	98.68% ~ 103.65%
	2	297613	-	297613	100.83			
	3	310959	-	310959	105.35			
	4	294346	-	294346	99.72			
	5	291300	-	291300	98.69			
	6	295538	-	295538	100.13			
2023110821	1	290474	-	290474	98.41	99.11	0.76	98.32% ~ 99.90%
	2	291699	-	291699	98.83			
	3	296729	-	296729	100.53			
	4	293081	-	293081	99.30			
	5	291837	-	291837	98.87			
	6	291417	-	291417	98.73			
2023110822	1	295771	-	295771	100.21	99.60	1.64	97.90% ~ 101.31%
	2	294763	-	294763	99.87			
	3	299574	-	299574	101.50			
	4	296264	-	296264	100.37			
	5	285576	-	285576	96.75			
	6	291996	-	291996	98.93			



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-27

复核者:

未审阅版本

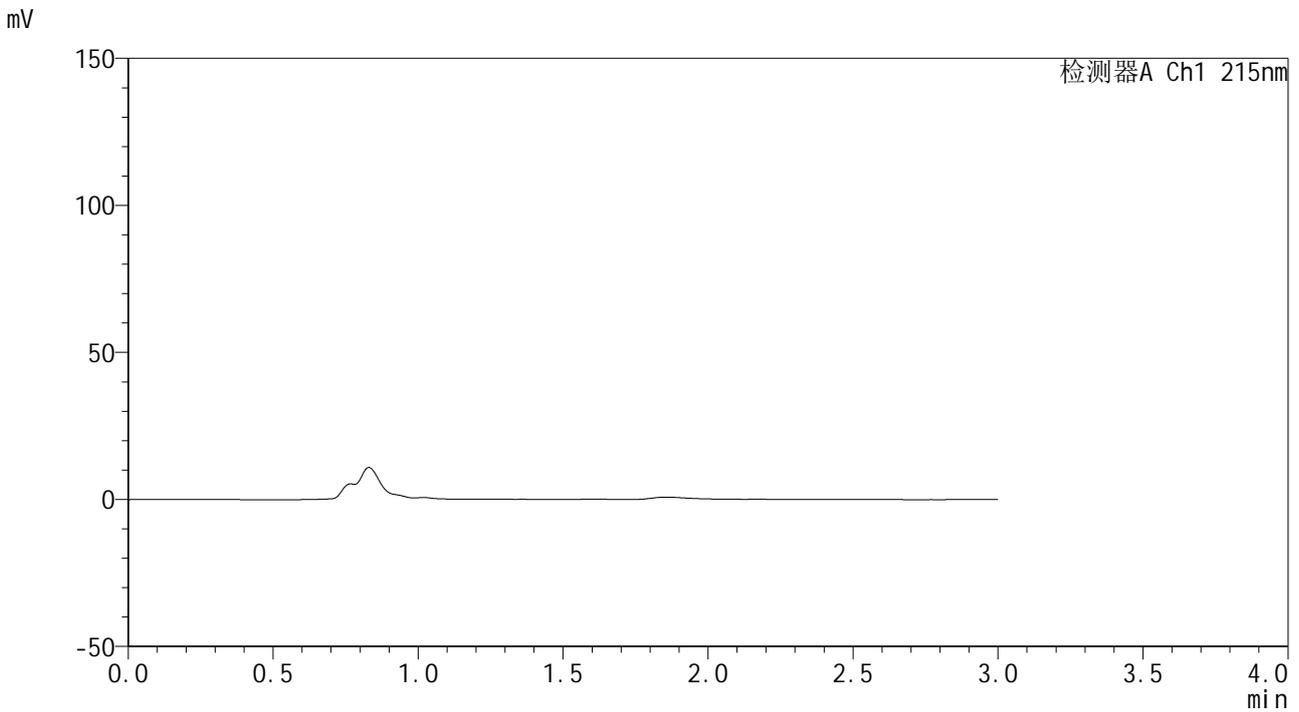


SMF-4059

<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 - 0-97/25-1367-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-8
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:00:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:25 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)
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-极限转速250转-极限转速
 溶剂

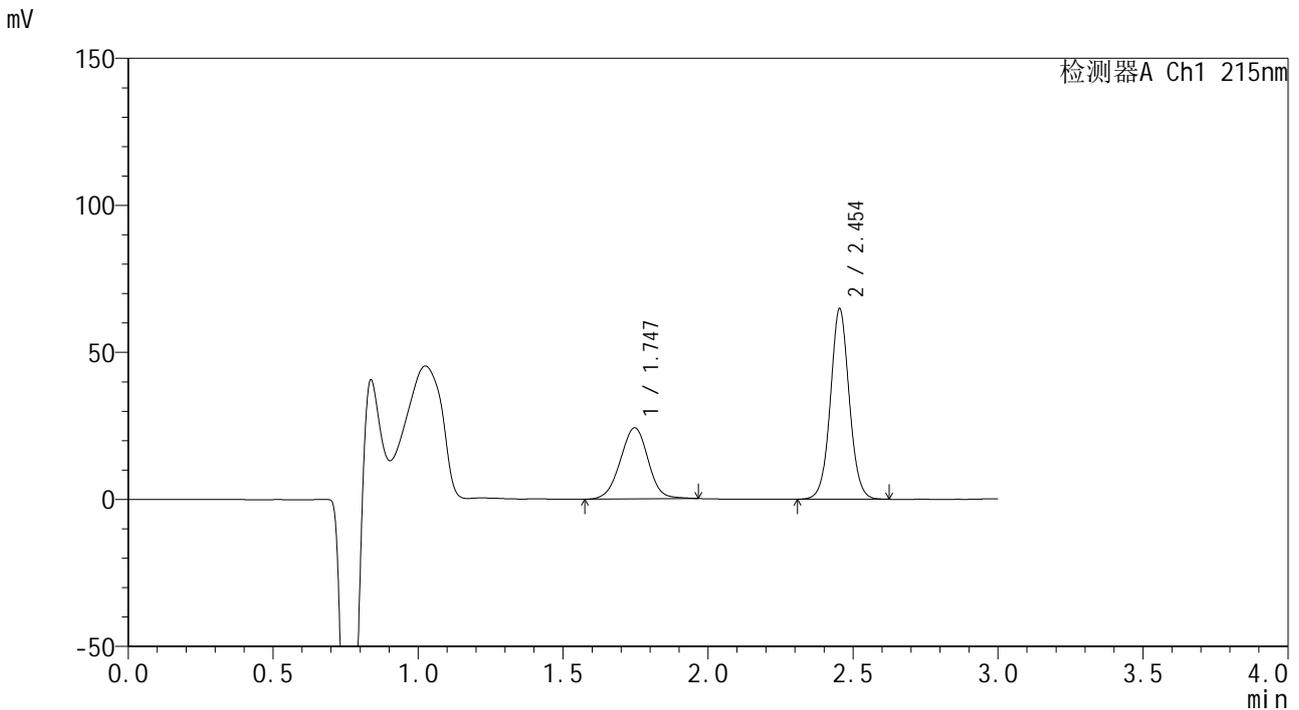


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1368-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:04:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

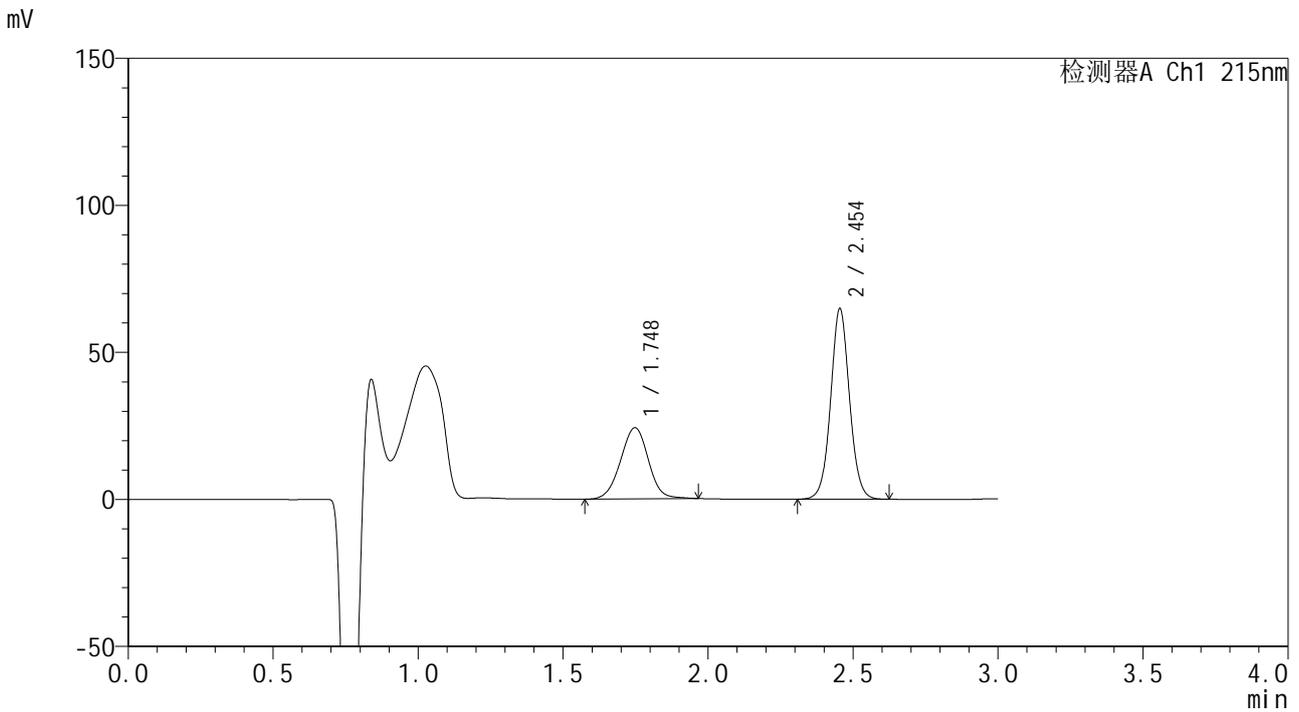
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.747	161431	35.475	24194	1600	0.987	--
2	2.454	293623	64.525	64745	6959	1.048	4.834
总计		455054	100.000	88938			

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-极限转速250转-极限转速
 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 - 0-97/25-1369-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-17
 进样体积 : 100 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

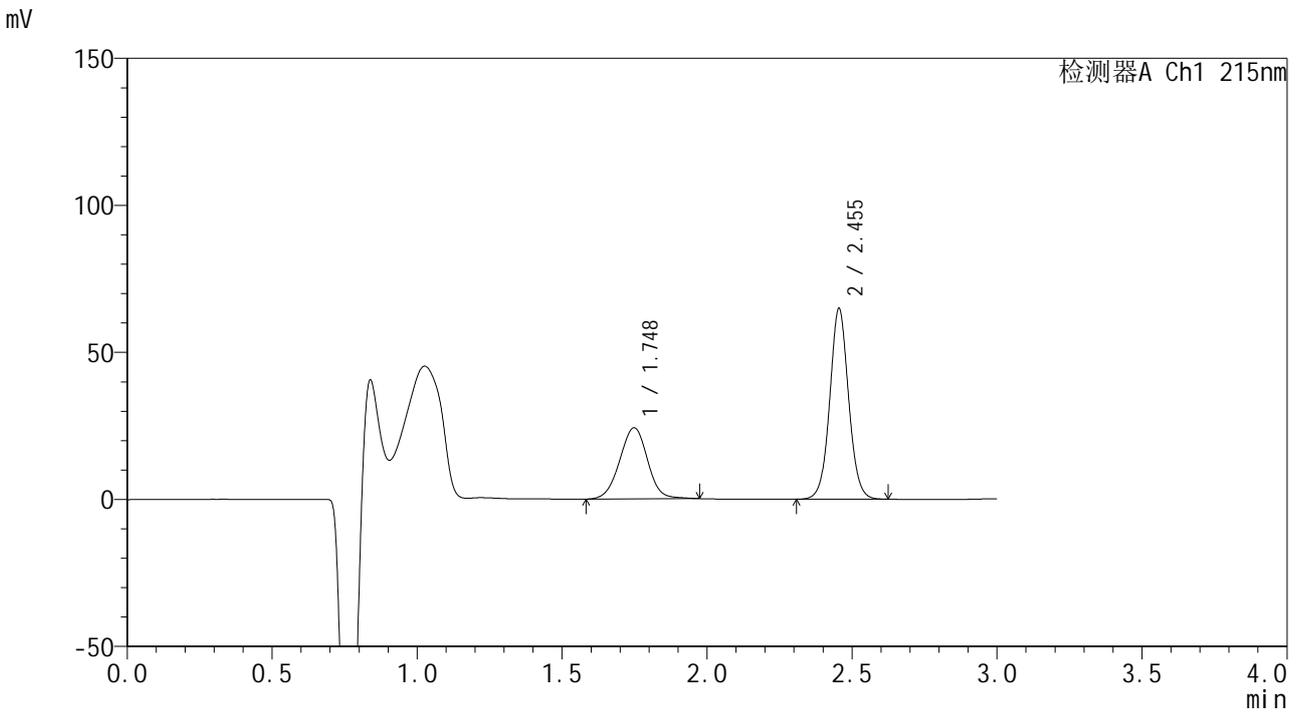
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.748	161893	35.555	24198	1600	0.990	--
2	2.454	293433	64.445	64833	6972	1.050	4.835
总计		455326	100.000	89031			

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-极限转速250转-极限转速
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 - 0-97/25-1370-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:11:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:34 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	1.748	162060	35.570	24191	1598	0.994	--
2	2.455	293546	64.430	64890	6974	1.051	4.831
总计		455606	100.000	89081			

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-极限转速250转-极限转速
 对照品溶液-1-3

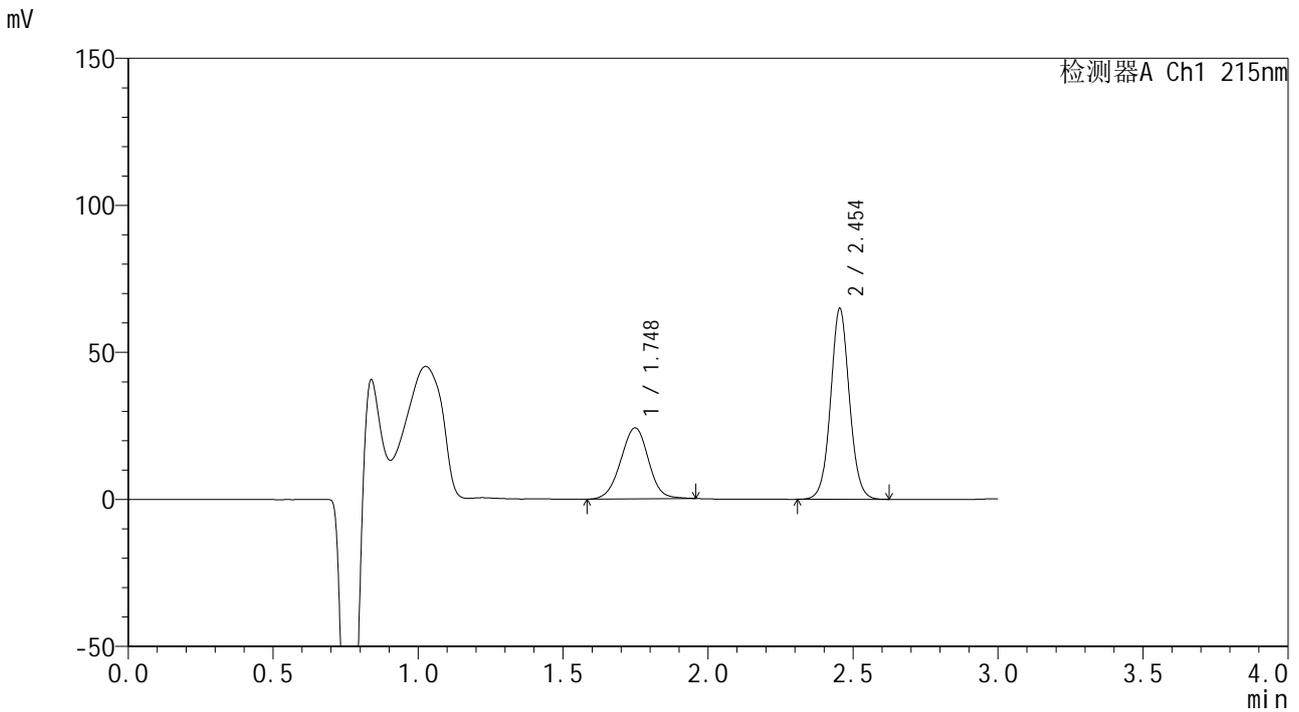


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1371-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:37 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	1.748	160758	35.408	24145	1607	0.989	--
2	2.454	293263	64.592	64907	7002	1.051	4.840
总计		454021	100.000	89052			

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-极限转速250转-极限转速
 对照品溶液-1-4

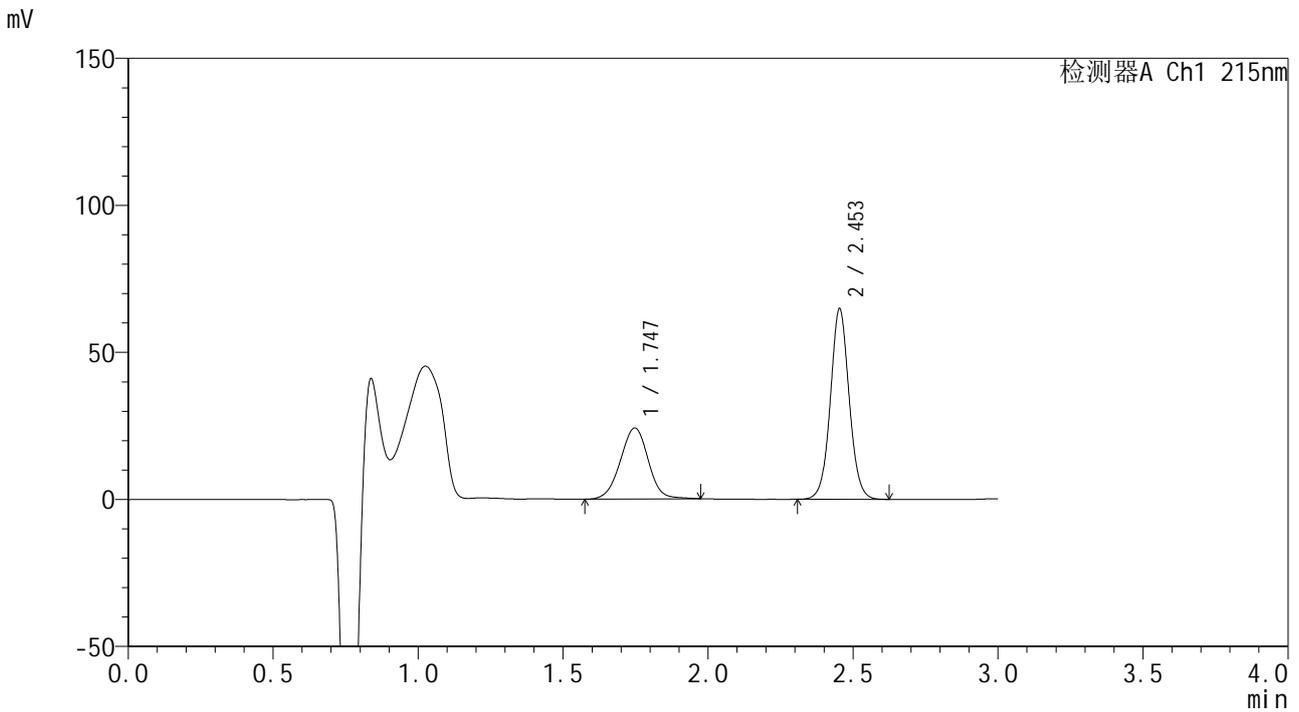


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1372-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-17
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:18:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:40 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	1.747	161915	35.590	24171	1597	0.990	--
2	2.453	293026	64.410	64735	6985	1.051	4.833
总计		454941	100.000	88907			

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-极限转速250转-极限转速
 对照品溶液-1-5

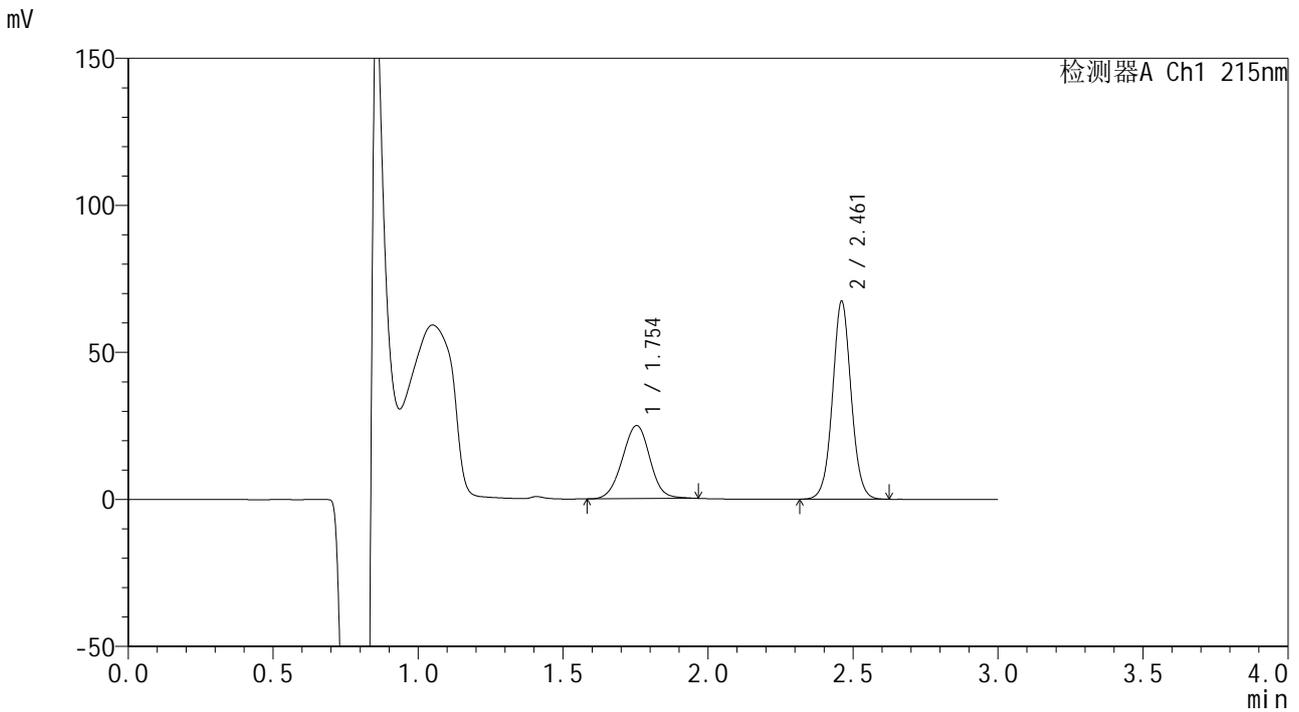


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1373-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-4
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:21:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:42 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	1.754	165300	35.384	24881	1625	0.992	--
2	2.461	301863	64.616	67034	7150	1.043	4.870
总计		467163	100.000	91914			

图7 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-极限转速250转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

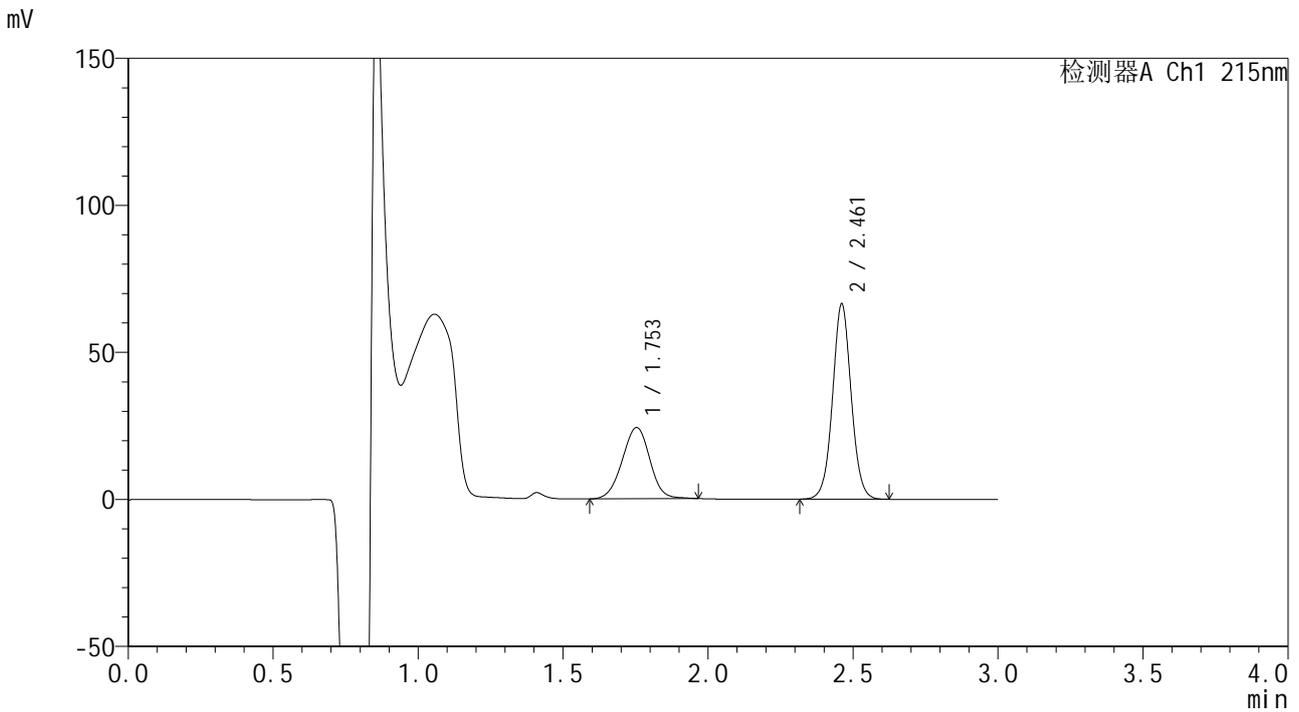


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1374-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-13
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:25:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:45 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	1.753	160682	35.061	24225	1624	0.981	--
2	2.461	297613	64.939	66155	7145	1.041	4.869
总计		458294	100.000	90380			

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-极限转速250转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

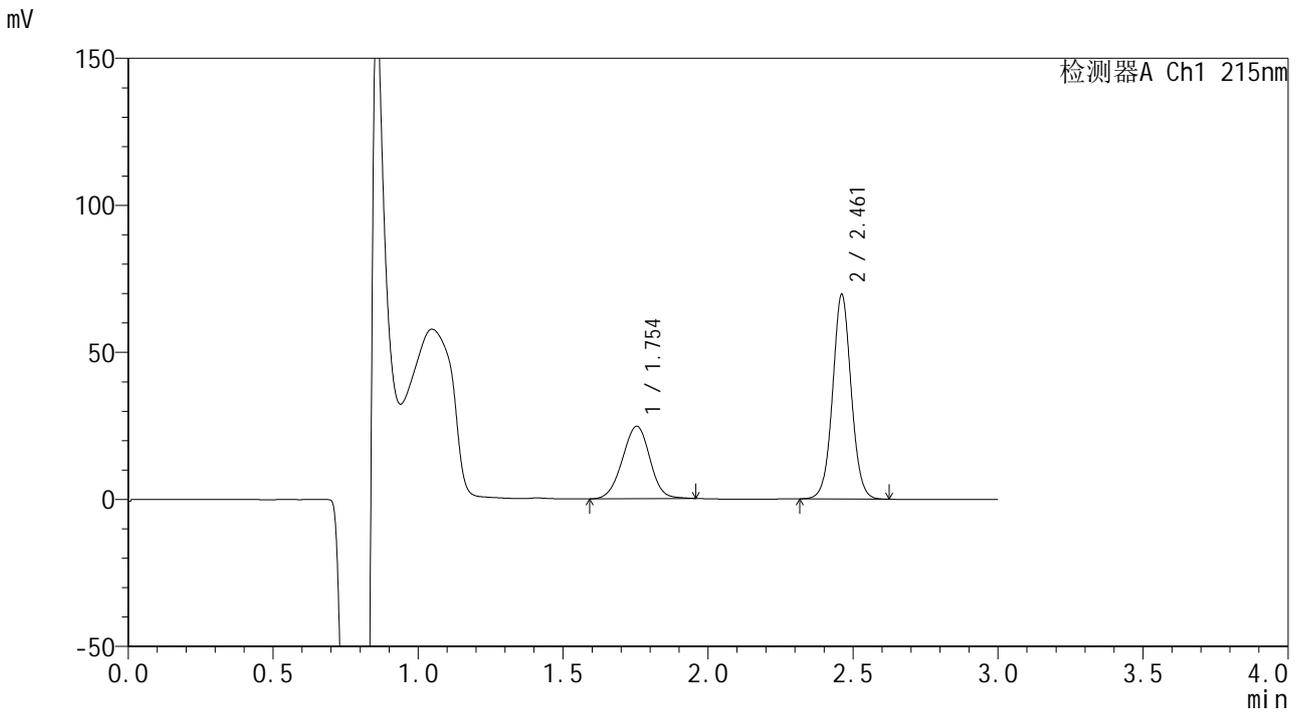


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1375-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-22
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:28:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:48 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	1.754	162554	34.329	24619	1631	0.981	--
2	2.461	310959	65.671	69325	7178	1.044	4.877
总计		473513	100.000	93944			

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-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

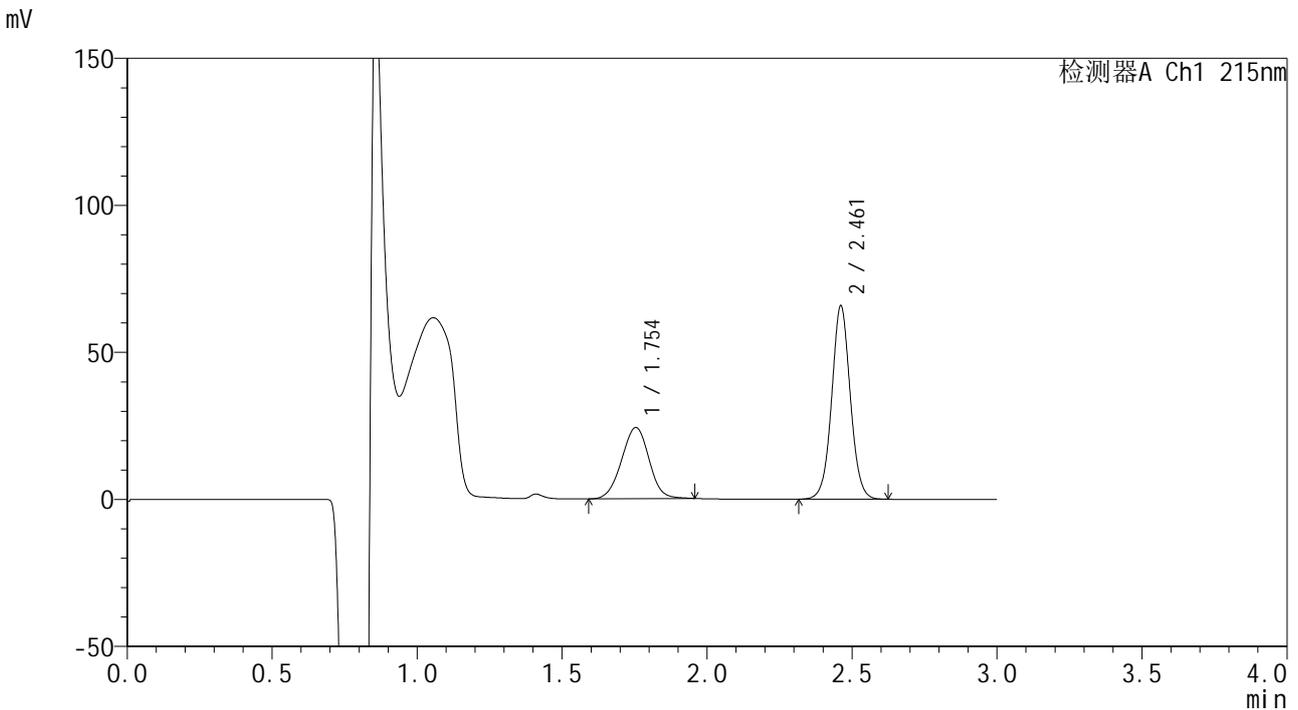


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1376-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-31
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:32:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:51 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	159753	35.180	24212	1634	0.987	--
2	2.461	294346	64.820	65595	7172	1.042	4.878
总计		454099	100.000	89807			

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-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

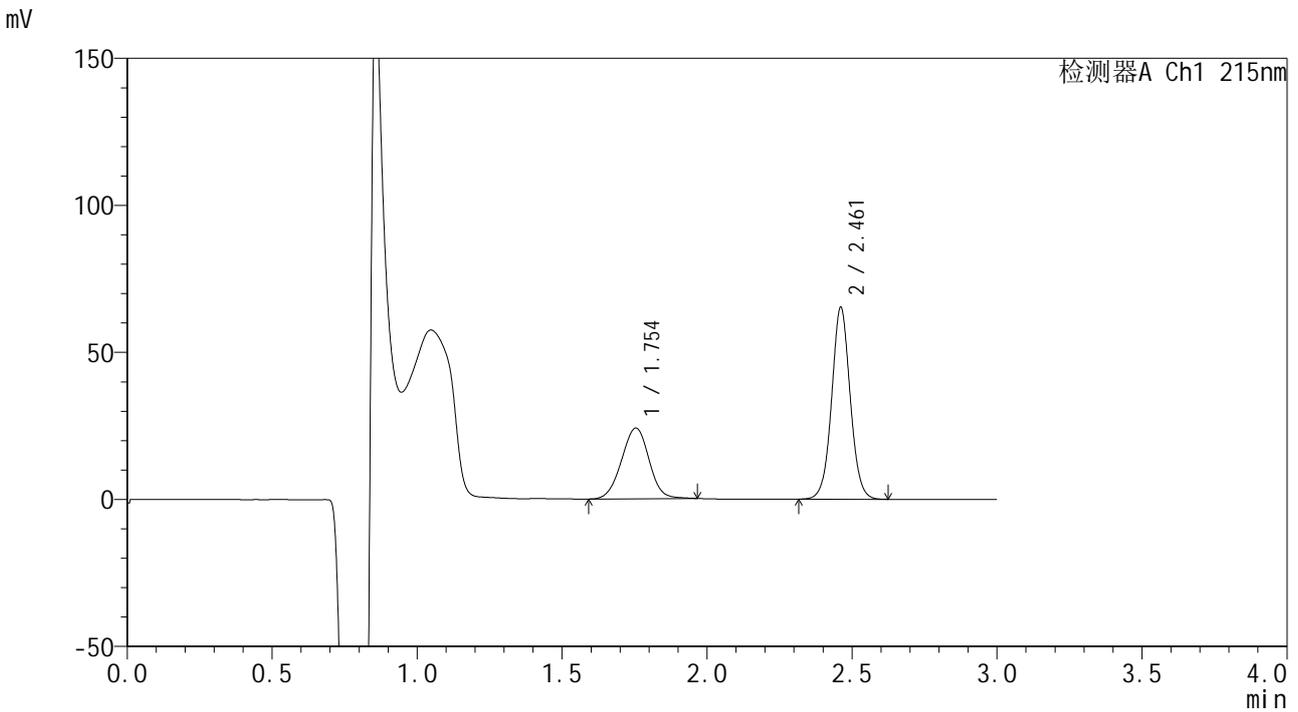


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1377-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-40
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:35:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:54 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	159257	35.347	24071	1628	0.990	--
2	2.461	291300	64.653	65041	7203	1.044	4.876
总计		450557	100.000	89112			

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-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

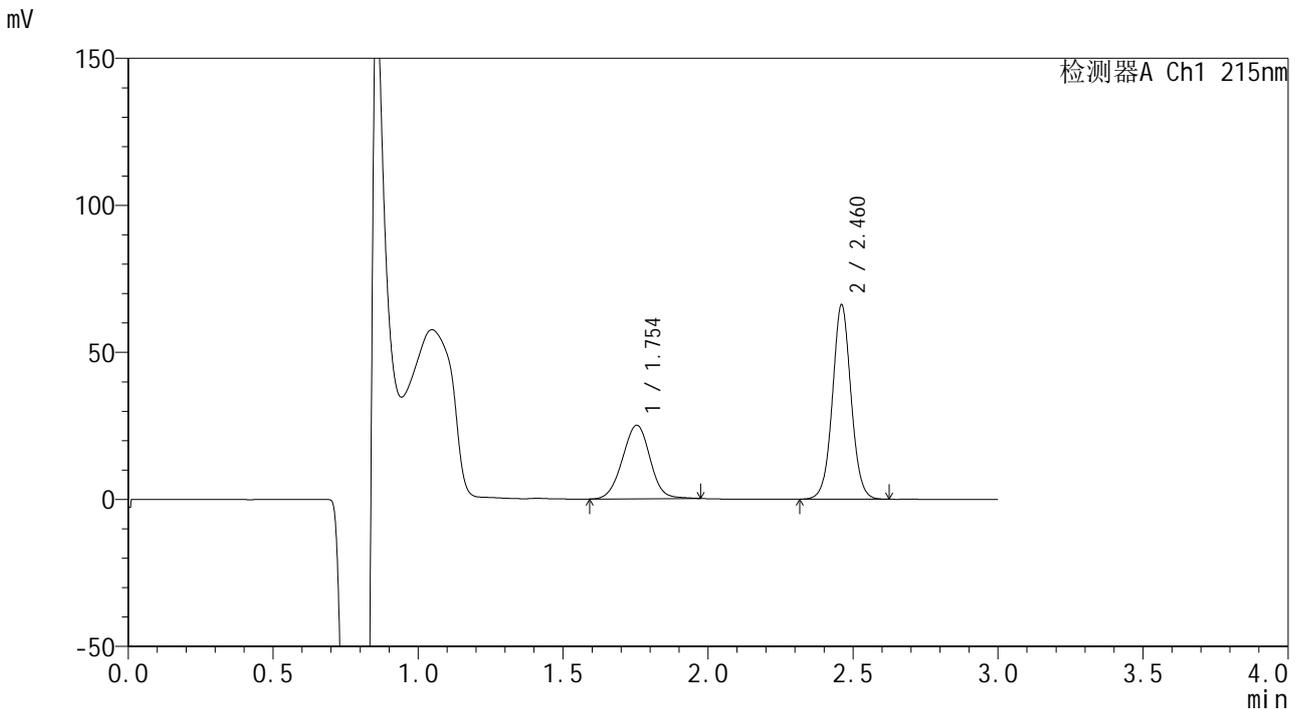


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1378-2 - zzp-cq27y-2023110721p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-49
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:39:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:40:57 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	165742	35.931	25010	1631	0.993	--
2	2.460	295538	64.069	65742	7167	1.043	4.872
总计		461280	100.000	90752			

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-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

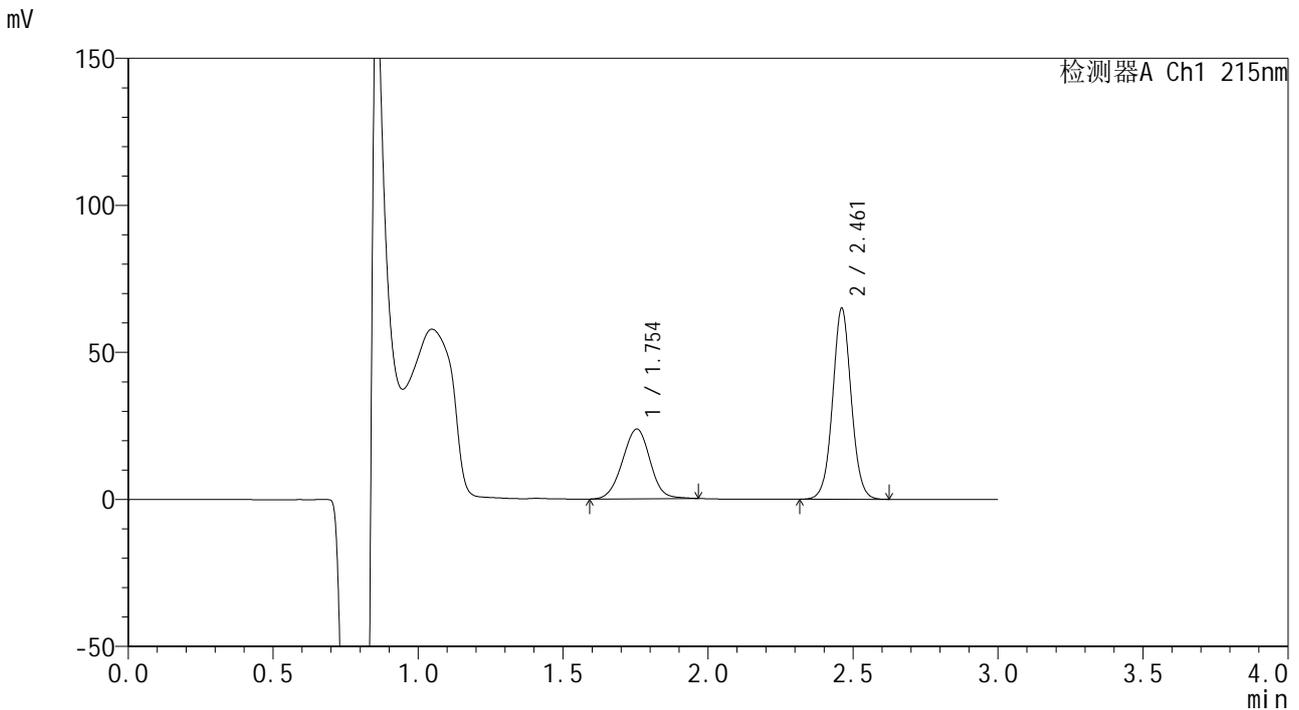


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1379-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-5
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:42:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:41:00 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	157198	35.115	23718	1628	0.991	--
2	2.461	290474	64.885	64739	7178	1.042	4.874
总计		447673	100.000	88456			

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(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

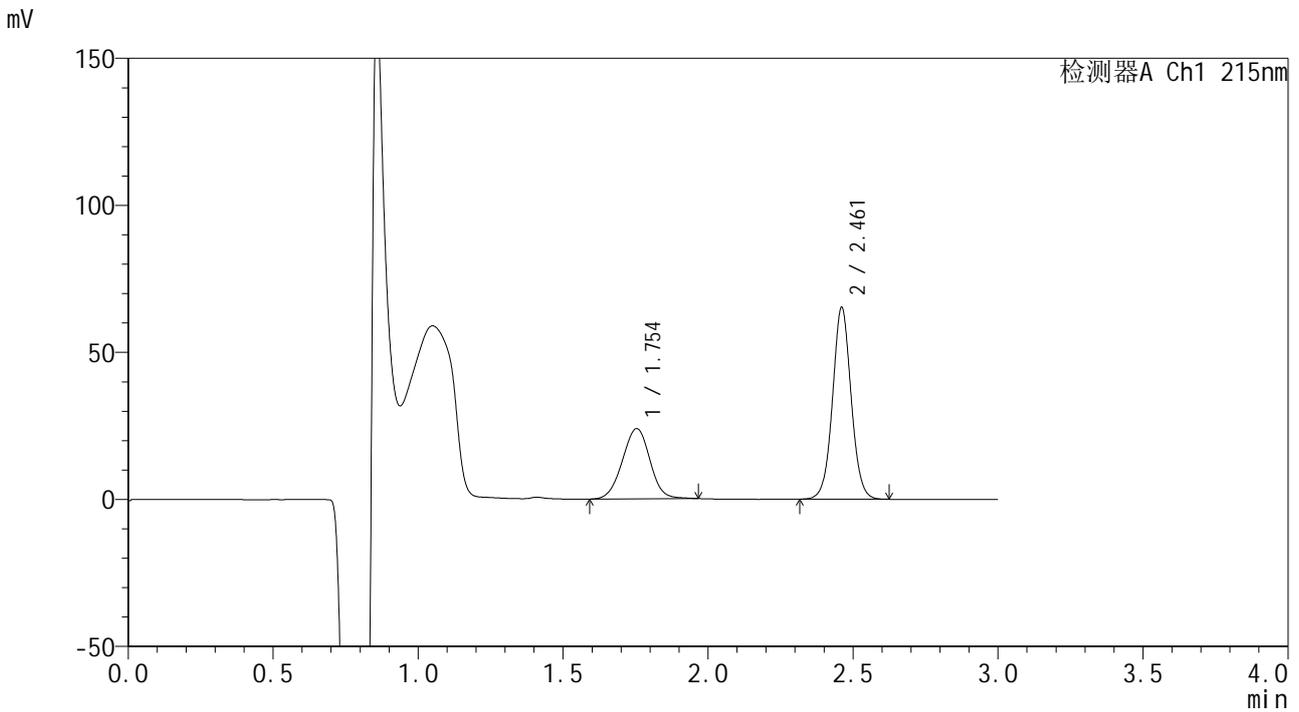


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1380-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-14
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:41:02 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	158194	35.163	23904	1631	0.991	--
2	2.461	291699	64.837	64956	7181	1.042	4.878
总计		449893	100.000	88860			

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(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

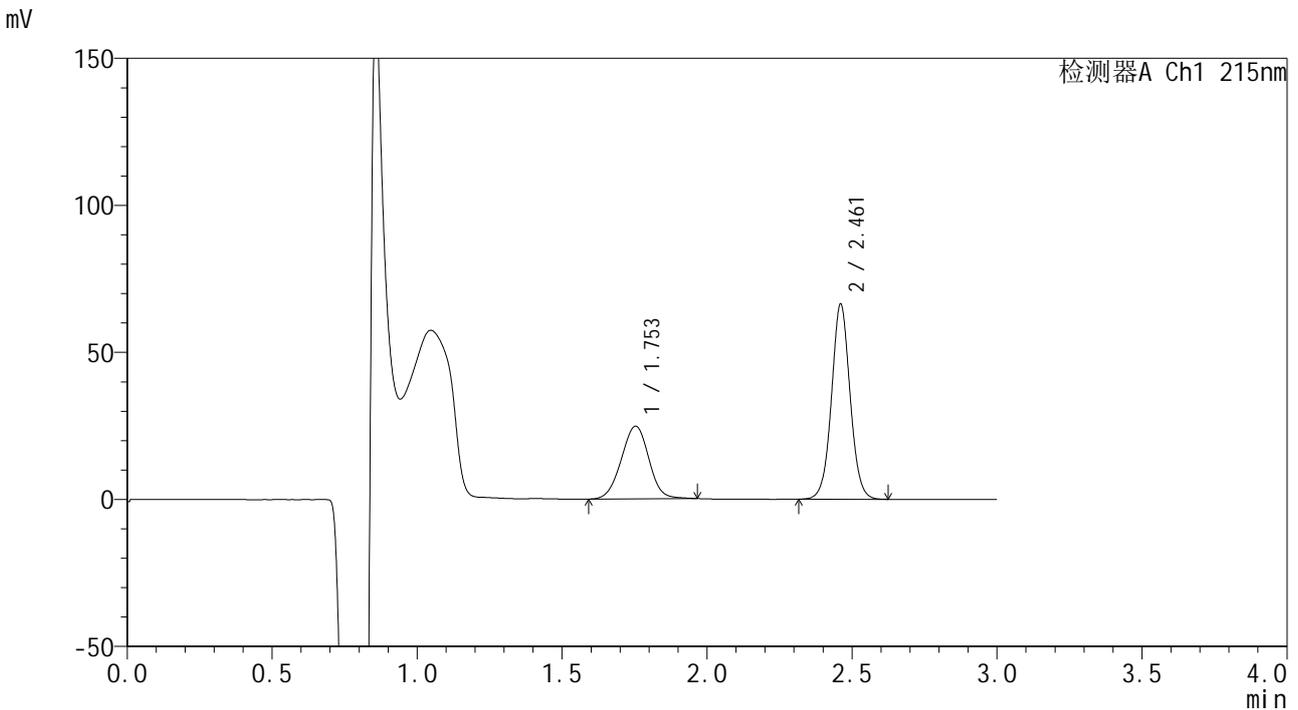


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1381-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-23
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:41:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

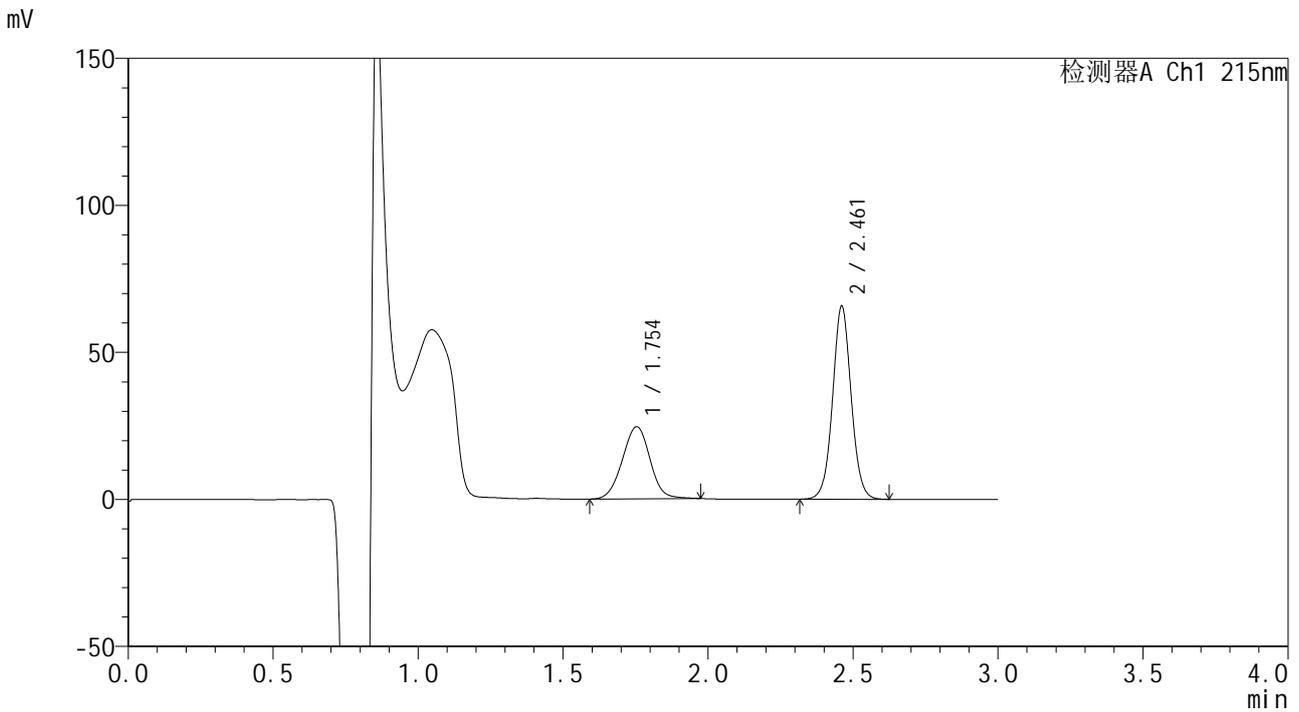
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.753	163738	35.559	24717	1624	0.992	--
2	2.461	296729	64.441	66044	7176	1.043	4.873
总计		460467	100.000	90761			

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(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-
 极限转速-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 - 0-97/25-1382-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-32
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:53:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:41:08 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	163047	35.746	24526	1625	0.998	--
2	2.461	293081	64.254	65398	7200	1.044	4.876
总计		456129	100.000	89924			

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(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

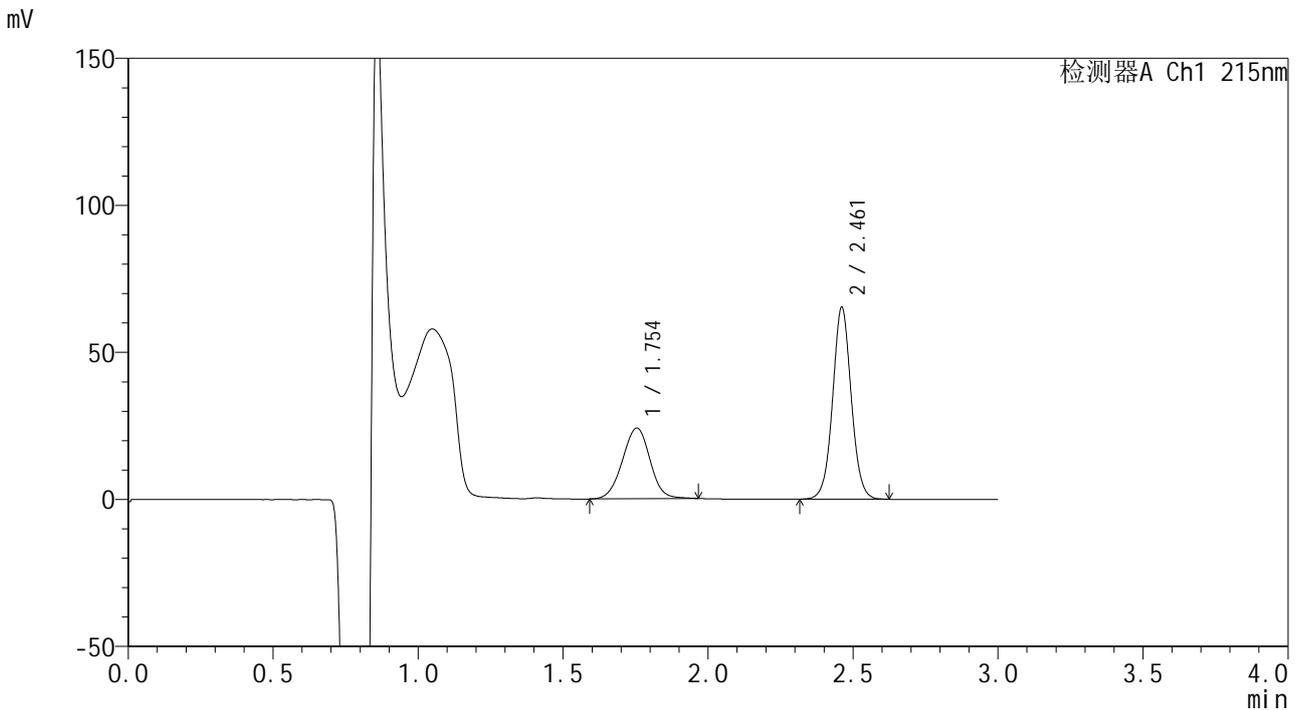


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1383-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-41
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:56:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/27 08:41:10 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	159198	35.296	24039	1633	0.990	--
2	2.461	291837	64.704	65057	7175	1.043	4.878
总计		451035	100.000	89096			

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(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

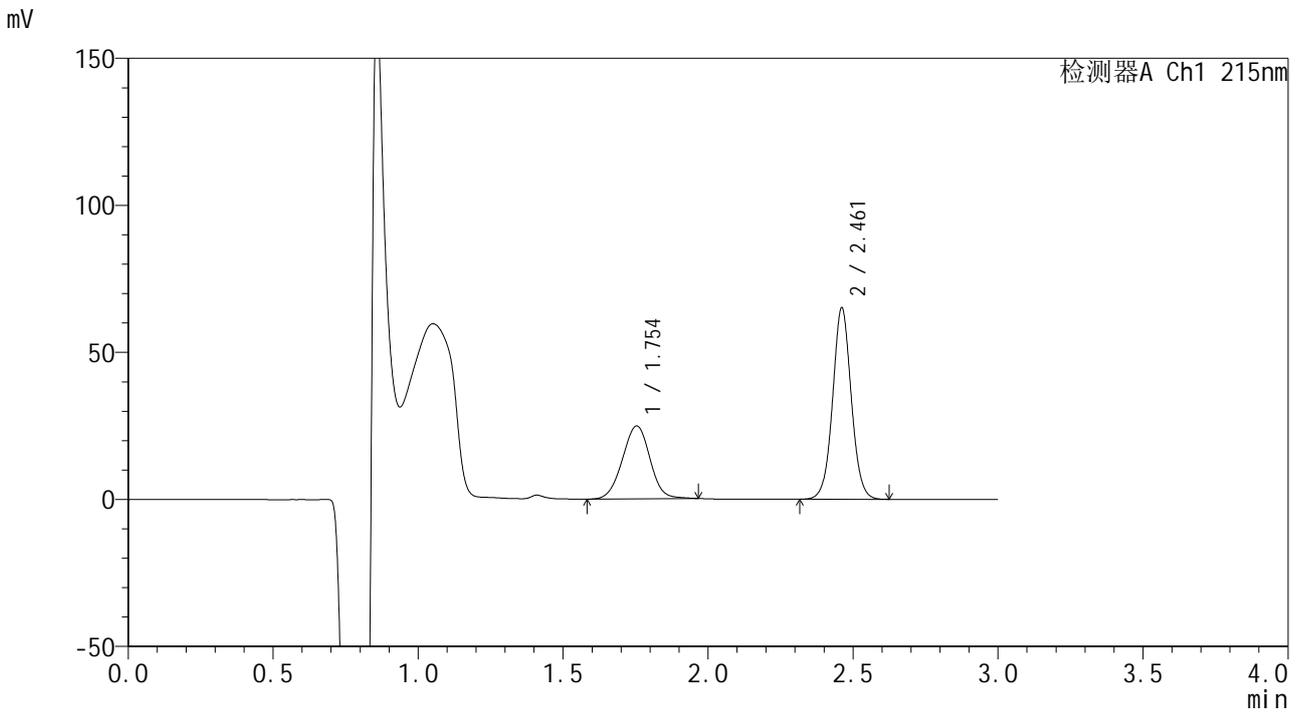


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1384-2 - zzp-cq27y-2023110821p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-50
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 14:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:41:13 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	164182	36.037	24780	1625	0.993	--
2	2.461	291417	63.963	64915	7169	1.042	4.872
总计		455599	100.000	89696			

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(2023110821批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1

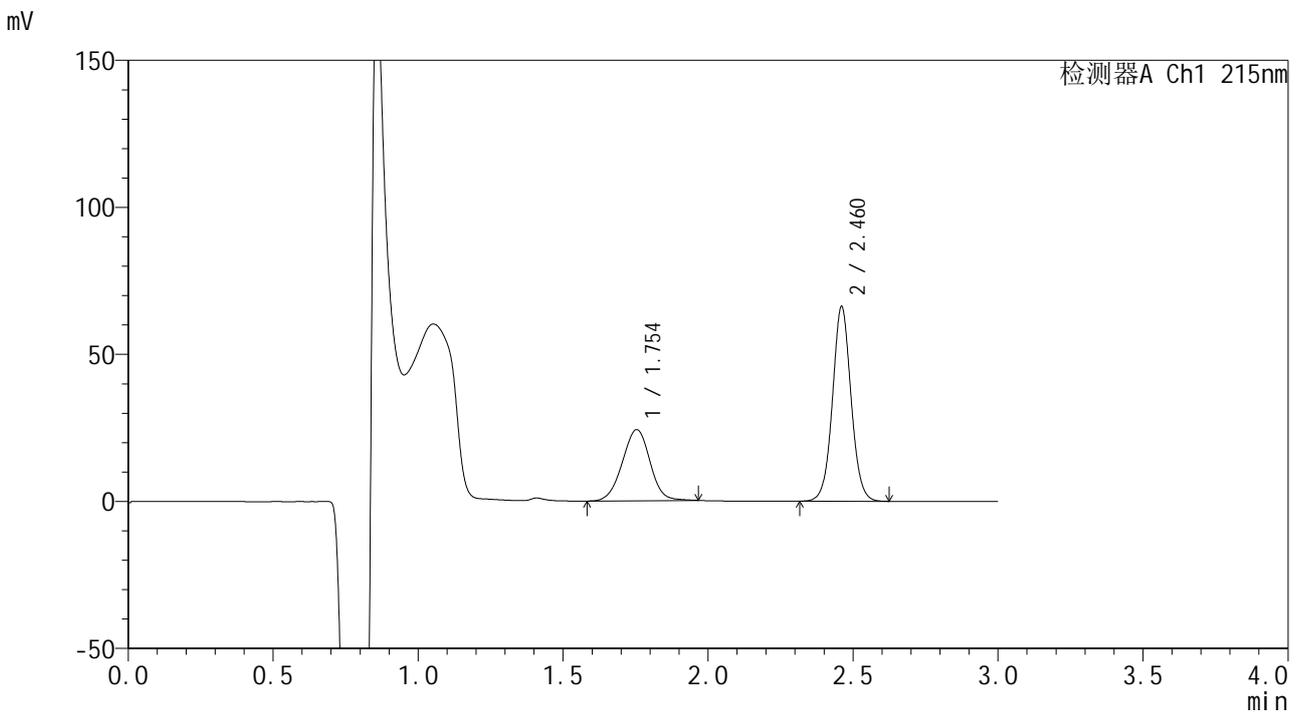


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1385-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-6
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:41:16 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	160712	35.207	24196	1624	0.987	--
2	2.460	295771	64.793	65829	7179	1.046	4.868
总计		456482	100.000	90025			

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(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

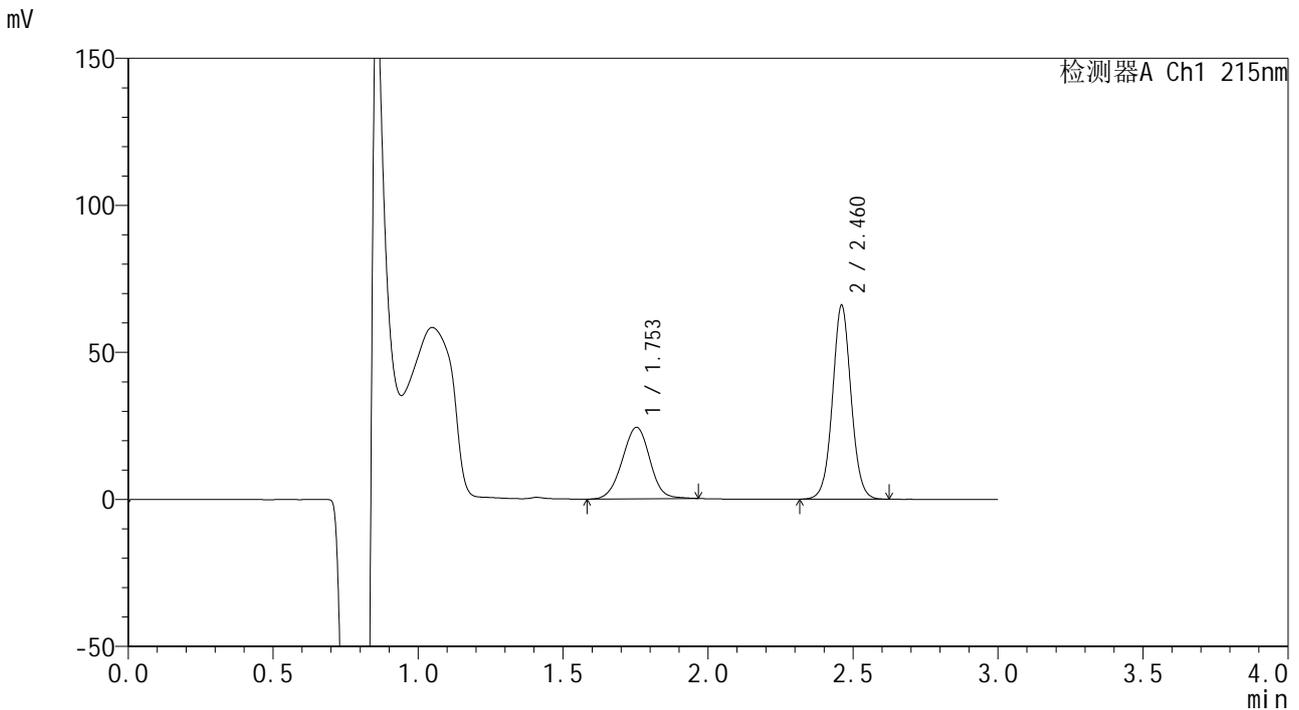


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1386-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-15
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:06:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:41:18 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	161101	35.340	24276	1625	0.988	--
2	2.460	294763	64.660	65585	7165	1.043	4.873
总计		455863	100.000	89861			

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(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

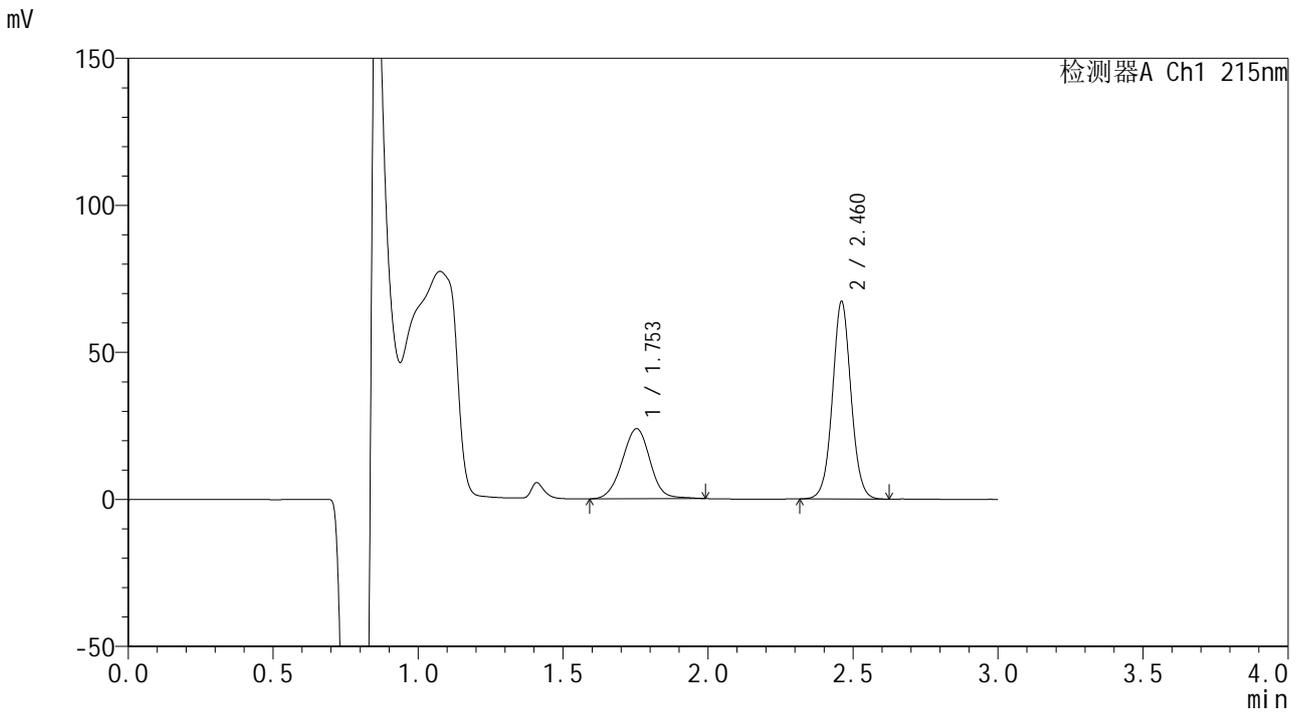


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1387-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-24
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:10:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:41:21 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	159446	34.736	23806	1616	0.994	--
2	2.460	299574	65.264	66754	7189	1.045	4.866
总计		459019	100.000	90559			

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(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

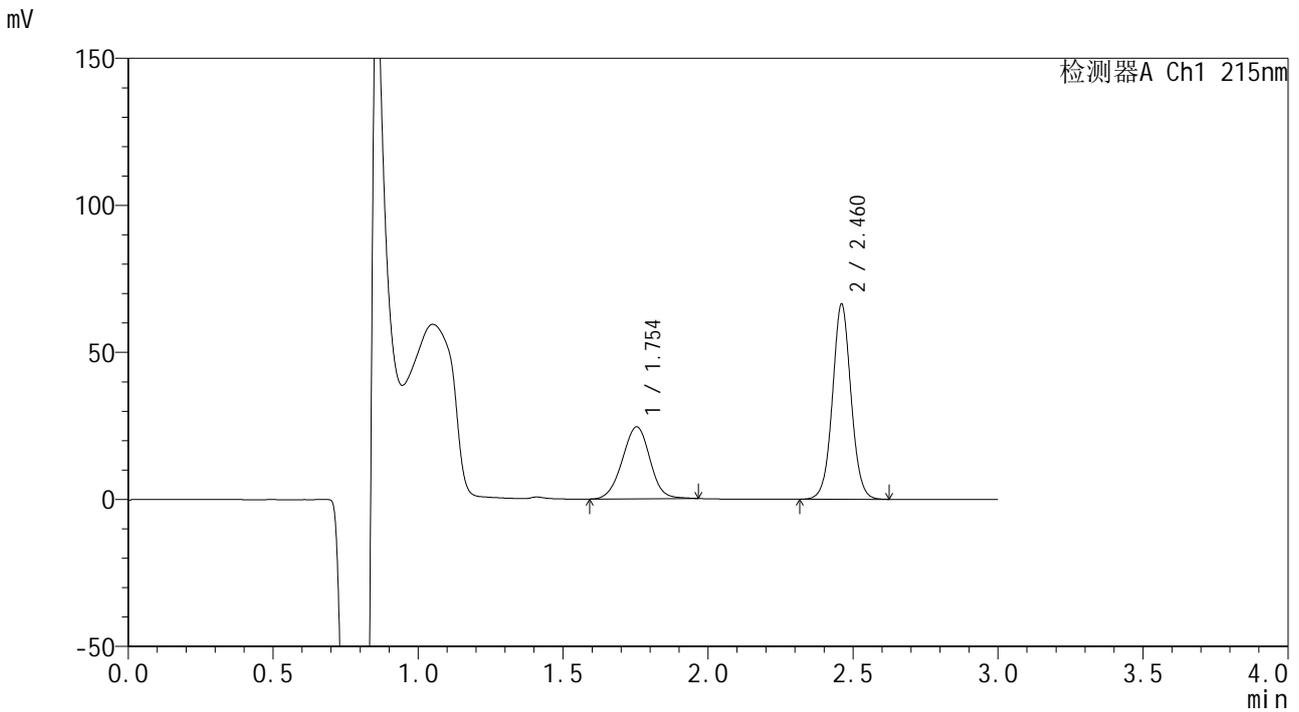


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1388-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-33
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:41:24 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	162375	35.404	24457	1621	0.985	--
2	2.460	296264	64.596	65980	7187	1.045	4.868
总计		458638	100.000	90437			

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(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1

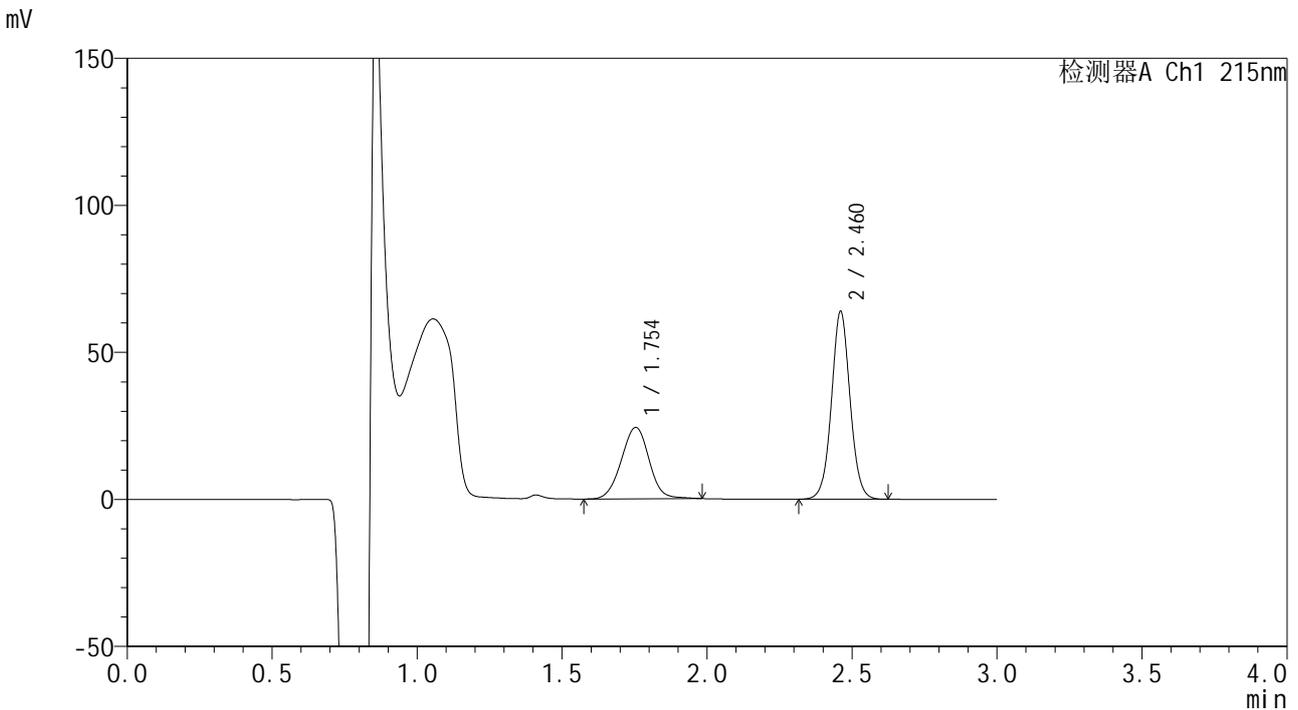


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1389-2 - zzp-cq27y-2023110822p-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-42
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/27 08:41:26 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	162156	36.217	24303	1622	0.994	--
2	2.460	285576	63.783	63537	7177	1.044	4.866
总计		447732	100.000	87840			

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(2023110822批)-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

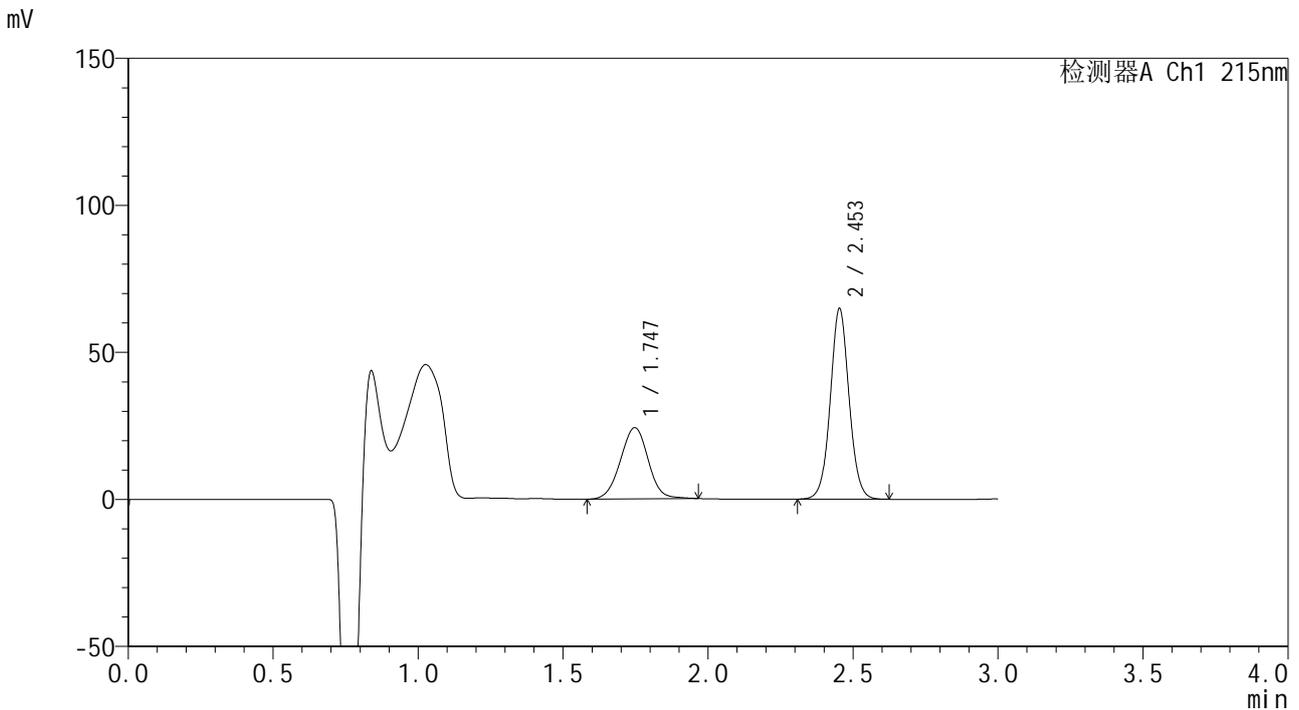


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1391-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:24:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:41:32 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	161445	35.527	24231	1603	0.998	--
2	2.453	292987	64.473	64708	6990	1.049	4.837
总计		454432	100.000	88939			

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-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-极限转速
 对照品溶液-2-1

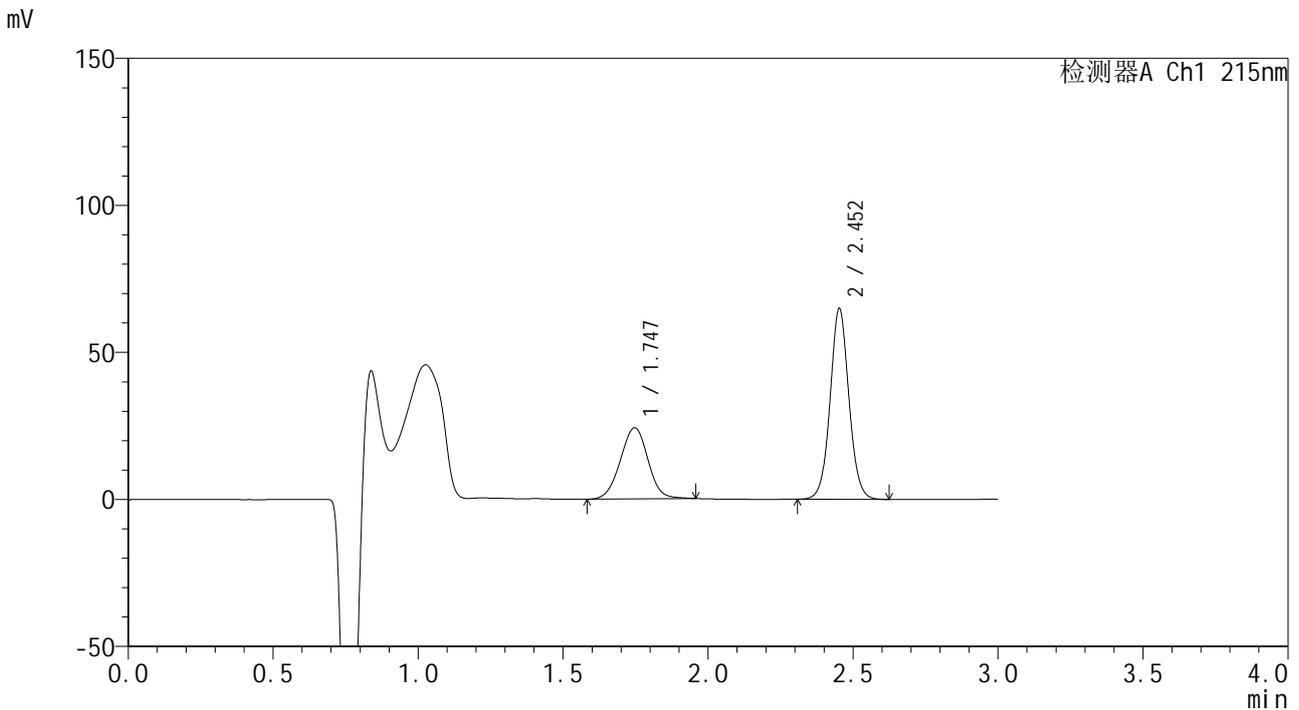


SMF-4059

<样品信息>

色谱柱 :LP-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 :50°C 波长: 215nm
 数据文件名 :RC\$SMF-4059 - 0-97/25-1392-2 - zzp-cq27y-rcd-pH2.0+EDTAjz-jxzs-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 : 1-26
 进样体积 : 100 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2026/02/26 15:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2026/02/27 08:41:35 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	160706	35.414	24211	1609	0.995	--
2	2.452	293091	64.586	64637	6998	1.051	4.844
总计		453796	100.000	88847			

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-pH2.0(内含%EDTA)介质-桨法-极限转速250转-极限转速
 对照品溶液-2-2