



培哚普利氨氯地平片项目信息

|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | DJ468-220103 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 94.8         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 4000 |
| 标示量(mg)  | 5            | 供试品稀释倍数  | 2   | 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  | 10.76   | 44965          | 44919          | 44944          | 44946          | 44883          | 44931           | 0.08 |
| 2  | 10.83   | 45247          | 45130          |                |                |                | 45188           | 0.19 |

|         |         |      |      |
|---------|---------|------|------|
| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
| 4175.74 | 4172.48 | 0.06 | 数据可信 |



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081401批-培哌普利-pH6.8磷酸盐溶液

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 5min       | 1  | 35038          | -              | 35038           | 71.619 | 79.26 | 7.75  | 71.62        | 79.26 | 7.75  |
|            | 2  | 40772          | -              | 40772           | 83.339 |       |       | 83.34        |       |       |
|            | 3  | 38043          | -              | 38043           | 77.761 |       |       | 77.76        |       |       |
|            | 4  | 37461          | -              | 37461           | 76.571 |       |       | 76.57        |       |       |
|            | 5  | 43642          | -              | 43642           | 89.205 |       |       | 89.21        |       |       |
|            | 6  | 37699          | -              | 37699           | 77.058 |       |       | 77.06        |       |       |
| 10min      | 1  | 40758          | -              | 40758           | 83.310 | 89.71 | 5.14  | 83.43        | 89.84 | 5.14  |
|            | 2  | 44269          | -              | 44269           | 90.487 |       |       | 90.63        |       |       |
|            | 3  | 42746          | -              | 42746           | 87.374 |       |       | 87.50        |       |       |
|            | 4  | 42719          | -              | 42719           | 87.319 |       |       | 87.45        |       |       |
|            | 5  | 46416          | -              | 46416           | 94.876 |       |       | 95.02        |       |       |
|            | 6  | 46414          | -              | 46414           | 94.871 |       |       | 95.00        |       |       |
| 15min      | 1  | 42743          | -              | 42743           | 87.368 | 90.87 | 4.01  | 87.63        | 91.16 | 4.02  |
|            | 2  | 44805          | -              | 44805           | 91.583 |       |       | 91.87        |       |       |
|            | 3  | 43541          | -              | 43541           | 88.999 |       |       | 89.27        |       |       |
|            | 4  | 42614          | -              | 42614           | 87.104 |       |       | 87.38        |       |       |
|            | 5  | 46330          | -              | 46330           | 94.700 |       |       | 95.01        |       |       |
|            | 6  | 46711          | -              | 46711           | 95.479 |       |       | 95.77        |       |       |
| 20min      | 1  | 43155          | -              | 43155           | 88.210 | 91.73 | 2.90  | 88.61        | 92.16 | 2.91  |
|            | 2  | 45123          | -              | 45123           | 92.233 |       |       | 92.67        |       |       |
|            | 3  | 44084          | -              | 44084           | 90.109 |       |       | 90.53        |       |       |
|            | 4  | 44224          | -              | 44224           | 90.395 |       |       | 90.81        |       |       |
|            | 5  | 46065          | -              | 46065           | 94.158 |       |       | 94.62        |       |       |
|            | 6  | 46597          | -              | 46597           | 95.246 |       |       | 95.69        |       |       |
| 30min      | 1  | 43232          | -              | 43232           | 88.367 | 91.33 | 2.25  | 88.92        | 91.92 | 2.26  |
|            | 2  | 45191          | -              | 45191           | 92.372 |       |       | 92.97        |       |       |
|            | 3  | 44139          | -              | 44139           | 90.221 |       |       | 90.80        |       |       |
|            | 4  | 44137          | -              | 44137           | 90.217 |       |       | 90.79        |       |       |
|            | 5  | 45767          | -              | 45767           | 93.549 |       |       | 94.17        |       |       |
|            | 6  | 45633          | -              | 45633           | 93.275 |       |       | 93.88        |       |       |
| 45min      | 1  | 44546          | -              | 44546           | 91.053 | 91.63 | 1.63  | 91.75        | 92.37 | 1.64  |
|            | 2  | 44857          | -              | 44857           | 91.689 |       |       | 92.44        |       |       |
|            | 3  | 44766          | -              | 44766           | 91.503 |       |       | 92.23        |       |       |
|            | 4  | 43726          | -              | 43726           | 89.377 |       |       | 90.10        |       |       |
|            | 5  | 45952          | -              | 45952           | 93.927 |       |       | 94.70        |       |       |
|            | 6  | 45125          | -              | 45125           | 92.237 |       |       | 93.00        |       |       |
| 极限         | 1  | 45120          | -              | 45120           | 92.227 | 77.25 | 48.42 | 93.08        | 78.14 | 47.84 |
|            | 2  | 45021          | -              | 45021           | 92.024 |       |       | 92.93        |       |       |
|            | 3  | 45334          | -              | 45334           | 92.664 |       |       | 93.54        |       |       |
|            | 4  | 45227          | -              | 45227           | 92.445 |       |       | 93.31        |       |       |
|            | 5  | 447            | -              | 447             | 0.914  |       |       | 1.85         |       |       |
|            | 6  | 45620          | -              | 45620           | 93.249 |       |       | 94.16        |       |       |



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | DJ468-220103 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 94.8         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 4000 |
| 标示量(mg)  | 5            | 供试品稀释倍数  | 2   | 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       | 10.76   | 44378          | 44375          | 44518          | 44505          | 44507          | 44457           | 0.17 |
| 2       | 10.83   | 44535          | 44490          |                |                |                | 44512           | 0.08 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 4131.69 |         |                |                | 0.38           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081501批-培哚普利

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 31924          | -              | 31924           | 66.097 | 76.27 | 8.07 | 66.10        | 76.28 | 8.07 |
|            | 2  | 35094          | -              | 35094           | 72.660 |       |      | 72.66        |       |      |
|            | 3  | 38455          | -              | 38455           | 79.619 |       |      | 79.62        |       |      |
|            | 4  | 39541          | -              | 39541           | 81.868 |       |      | 81.87        |       |      |
|            | 5  | 39478          | -              | 39478           | 81.737 |       |      | 81.74        |       |      |
|            | 6  | 36541          | -              | 36541           | 75.656 |       |      | 75.66        |       |      |
| 10min      | 1  | 40215          | -              | 40215           | 83.263 | 88.93 | 3.61 | 83.37        | 89.06 | 3.62 |
|            | 2  | 42118          | -              | 42118           | 87.203 |       |      | 87.32        |       |      |
|            | 3  | 44219          | -              | 44219           | 91.553 |       |      | 91.69        |       |      |
|            | 4  | 44222          | -              | 44222           | 91.559 |       |      | 91.70        |       |      |
|            | 5  | 43356          | -              | 43356           | 89.766 |       |      | 89.90        |       |      |
|            | 6  | 43591          | -              | 43591           | 90.253 |       |      | 90.38        |       |      |
| 15min      | 1  | 41703          | -              | 41703           | 86.344 | 91.28 | 2.72 | 86.59        | 91.55 | 2.73 |
|            | 2  | 44543          | -              | 44543           | 92.224 |       |      | 92.49        |       |      |
|            | 3  | 44281          | -              | 44281           | 91.681 |       |      | 91.97        |       |      |
|            | 4  | 44842          | -              | 44842           | 92.843 |       |      | 93.13        |       |      |
|            | 5  | 44257          | -              | 44257           | 91.632 |       |      | 91.92        |       |      |
|            | 6  | 44882          | -              | 44882           | 92.926 |       |      | 93.20        |       |      |
| 20min      | 1  | 42569          | -              | 42569           | 88.137 | 91.62 | 1.96 | 88.53        | 92.05 | 1.97 |
|            | 2  | 44554          | -              | 44554           | 92.247 |       |      | 92.67        |       |      |
|            | 3  | 44471          | -              | 44471           | 92.075 |       |      | 92.51        |       |      |
|            | 4  | 44291          | -              | 44291           | 91.702 |       |      | 92.15        |       |      |
|            | 5  | 44546          | -              | 44546           | 92.230 |       |      | 92.67        |       |      |
|            | 6  | 45076          | -              | 45076           | 93.327 |       |      | 93.76        |       |      |
| 30min      | 1  | 42163          | -              | 42163           | 87.296 | 90.52 | 1.88 | 87.84        | 91.10 | 1.89 |
|            | 2  | 43836          | -              | 43836           | 90.760 |       |      | 91.33        |       |      |
|            | 3  | 43695          | -              | 43695           | 90.468 |       |      | 91.06        |       |      |
|            | 4  | 44382          | -              | 44382           | 91.891 |       |      | 92.49        |       |      |
|            | 5  | 43842          | -              | 43842           | 90.773 |       |      | 91.36        |       |      |
|            | 6  | 44408          | -              | 44408           | 91.944 |       |      | 92.53        |       |      |
| 45min      | 1  | 43241          | -              | 43241           | 89.528 | 91.31 | 1.16 | 90.21        | 92.04 | 1.18 |
|            | 2  | 43862          | -              | 43862           | 90.814 |       |      | 91.54        |       |      |
|            | 3  | 44491          | -              | 44491           | 92.116 |       |      | 92.86        |       |      |
|            | 4  | 44202          | -              | 44202           | 91.518 |       |      | 92.27        |       |      |
|            | 5  | 44688          | -              | 44688           | 92.524 |       |      | 93.27        |       |      |
|            | 6  | 44114          | -              | 44114           | 91.336 |       |      | 92.08        |       |      |
| 极限         | 1  | 44891          | -              | 44891           | 92.944 | 93.32 | 1.15 | 93.78        | 94.21 | 1.13 |
|            | 2  | 45468          | -              | 45468           | 94.139 |       |      | 95.02        |       |      |
|            | 3  | 45644          | -              | 45644           | 94.503 |       |      | 95.40        |       |      |
|            | 4  | 44230          | -              | 44230           | 91.576 |       |      | 92.48        |       |      |
|            | 5  | 44887          | -              | 44887           | 92.936 |       |      | 93.83        |       |      |
|            | 6  | 45321          | -              | 45321           | 93.835 |       |      | 94.73        |       |      |



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | DJ468-220103 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 94.8         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 4000 |
| 标示量(mg)  | 5            | 供试品稀释倍数  | 2   | 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       | 10.76   | 44794          | 44756          | 44749          | 44622          | 44638          | 44712           | 0.18 |
| 2       | 10.83   | 44816          | 44844          |                |                |                | 44830           | 0.05 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 4155.39 |         |                |                | 0.28           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081501批-培哌普利

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 5min       | 1  | 25486          | -              | 25486           | 52.430 | 61.32 | 12.60 | 52.43        | 61.32 | 12.60 |
|            | 2  | 25560          | -              | 25560           | 52.582 |       |       | 52.58        |       |       |
|            | 3  | 32776          | -              | 32776           | 67.427 |       |       | 67.43        |       |       |
|            | 4  | 28752          | -              | 28752           | 59.148 |       |       | 59.15        |       |       |
|            | 5  | 32216          | -              | 32216           | 66.275 |       |       | 66.27        |       |       |
|            | 6  | 34052          | -              | 34052           | 70.052 |       |       | 70.05        |       |       |
| 10min      | 1  | 32611          | -              | 32611           | 67.087 | 59.92 | 48.89 | 67.17        | 60.02 | 48.80 |
|            | 2  | 32512          | -              | 32512           | 66.884 |       |       | 66.97        |       |       |
|            | 3  | 37034          | -              | 37034           | 76.186 |       |       | 76.30        |       |       |
|            | 4  | 34987          | -              | 34987           | 71.975 |       |       | 72.07        |       |       |
|            | 5  | 367            | -              | 367             | 0.755  |       |       | 0.87         |       |       |
|            | 6  | 37238          | -              | 37238           | 76.606 |       |       | 76.72        |       |       |
| 15min      | 1  | 35602          | -              | 35602           | 73.240 | 77.22 | 3.48  | 73.44        | 77.43 | 3.47  |
|            | 2  | 36272          | -              | 36272           | 74.619 |       |       | 74.82        |       |       |
|            | 3  | 38484          | -              | 38484           | 79.169 |       |       | 79.41        |       |       |
|            | 4  | 37682          | -              | 37682           | 77.519 |       |       | 77.74        |       |       |
|            | 5  | 38557          | -              | 38557           | 79.319 |       |       | 79.43        |       |       |
|            | 6  | 38637          | -              | 38637           | 79.484 |       |       | 79.73        |       |       |
| 20min      | 1  | 37621          | -              | 37621           | 77.394 | 79.55 | 2.00  | 77.72        | 79.88 | 1.98  |
|            | 2  | 37895          | -              | 37895           | 77.957 |       |       | 78.28        |       |       |
|            | 3  | 39310          | -              | 39310           | 80.868 |       |       | 81.24        |       |       |
|            | 4  | 38719          | -              | 38719           | 79.653 |       |       | 80.00        |       |       |
|            | 5  | 39563          | -              | 39563           | 81.389 |       |       | 81.63        |       |       |
|            | 6  | 38898          | -              | 38898           | 80.021 |       |       | 80.40        |       |       |
| 30min      | 1  | 39328          | -              | 39328           | 80.905 | 84.33 | 3.14  | 81.36        | 84.79 | 3.12  |
|            | 2  | 39529          | -              | 39529           | 81.319 |       |       | 81.77        |       |       |
|            | 3  | 40996          | -              | 40996           | 84.337 |       |       | 84.84        |       |       |
|            | 4  | 41818          | -              | 41818           | 86.028 |       |       | 86.51        |       |       |
|            | 5  | 42217          | -              | 42217           | 86.849 |       |       | 87.23        |       |       |
|            | 6  | 42069          | -              | 42069           | 86.544 |       |       | 87.05        |       |       |
| 45min      | 1  | 41708          | -              | 41708           | 85.802 | 87.79 | 2.51  | 86.39        | 88.40 | 2.48  |
|            | 2  | 43245          | -              | 43245           | 88.963 |       |       | 89.55        |       |       |
|            | 3  | 41205          | -              | 41205           | 84.767 |       |       | 85.41        |       |       |
|            | 4  | 44149          | -              | 44149           | 90.823 |       |       | 91.45        |       |       |
|            | 5  | 42988          | -              | 42988           | 88.435 |       |       | 88.96        |       |       |
|            | 6  | 42763          | -              | 42763           | 87.972 |       |       | 88.63        |       |       |
| 极限         | 1  | 45422          | -              | 45422           | 93.442 | 95.04 | 2.92  | 94.17        | 95.79 | 2.87  |
|            | 2  | 45046          | -              | 45046           | 92.668 |       |       | 93.41        |       |       |
|            | 3  | 45277          | -              | 45277           | 93.144 |       |       | 93.93        |       |       |
|            | 4  | 47720          | -              | 47720           | 98.169 |       |       | 98.94        |       |       |
|            | 5  | 48103          | -              | 48103           | 98.957 |       |       | 99.63        |       |       |
|            | 6  | 45623          | -              | 45623           | 93.855 |       |       | 94.66        |       |       |



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

|          |              |          |     |          |      |
|----------|--------------|----------|-----|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900          | 取样体积(ml) | 1.5 | 补液体积(ml) | 1.5  |
| 对照品批号    | DJ468-220103 | 对照品来源    | 中检院 | 对照品使用方法  | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 94.8         | 对照品水分(%) | 0   | 对照品稀释倍数  | 4000 |
| 标示量(mg)  | 5            | 供试品稀释倍数  | 2   | 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       | 10.76   | 45027          | 44963          | 45060          | 45037          | 45011          | 45020           | 0.09 |
| 2       | 10.83   | 44616          | 44577          |                |                |                | 44596           | 0.07 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 4184.01 |         | 4117.82        |                | 1.13           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081401批-培哌普利

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 5min       | 1  | 42377          | -              | 42377           | 87.109 | 78.40 | 11.78 | 87.11        | 78.40 | 11.78 |
|            | 2  | 29864          | -              | 29864           | 61.388 |       |       | 61.39        |       |       |
|            | 3  | 36478          | -              | 36478           | 74.983 |       |       | 74.98        |       |       |
|            | 4  | 39889          | -              | 39889           | 81.995 |       |       | 82.00        |       |       |
|            | 5  | 40713          | -              | 40713           | 83.689 |       |       | 83.69        |       |       |
|            | 6  | 39525          | -              | 39525           | 81.247 |       |       | 81.25        |       |       |
| 10min      | 1  | 46674          | -              | 46674           | 95.942 | 92.50 | 3.02  | 96.09        | 92.63 | 3.02  |
|            | 2  | 45678          | -              | 45678           | 93.895 |       |       | 94.00        |       |       |
|            | 3  | 43671          | -              | 43671           | 89.769 |       |       | 89.89        |       |       |
|            | 4  | 43430          | -              | 43430           | 89.274 |       |       | 89.41        |       |       |
|            | 5  | 44393          | -              | 44393           | 91.253 |       |       | 91.39        |       |       |
|            | 6  | 46161          | -              | 46161           | 94.888 |       |       | 95.02        |       |       |
| 15min      | 1  | 45732          | -              | 45732           | 94.006 | 92.58 | 2.37  | 94.31        | 92.87 | 2.36  |
|            | 2  | 46425          | -              | 46425           | 95.430 |       |       | 95.69        |       |       |
|            | 3  | 45258          | -              | 45258           | 93.031 |       |       | 93.31        |       |       |
|            | 4  | 45262          | -              | 45262           | 93.040 |       |       | 93.33        |       |       |
|            | 5  | 43894          | -              | 43894           | 90.228 |       |       | 90.52        |       |       |
|            | 6  | 43669          | -              | 43669           | 89.765 |       |       | 90.06        |       |       |
| 20min      | 1  | 45903          | -              | 45903           | 94.357 | 92.86 | 1.20  | 94.82        | 93.30 | 1.21  |
|            | 2  | 45106          | -              | 45106           | 92.719 |       |       | 93.14        |       |       |
|            | 3  | 44342          | -              | 44342           | 91.149 |       |       | 91.58        |       |       |
|            | 4  | 45288          | -              | 45288           | 93.093 |       |       | 93.53        |       |       |
|            | 5  | 44874          | -              | 44874           | 92.242 |       |       | 92.68        |       |       |
|            | 6  | 45541          | -              | 45541           | 93.613 |       |       | 94.06        |       |       |
| 30min      | 1  | 45403          | -              | 45403           | 93.329 | 90.54 | 2.99  | 93.95        | 91.13 | 2.98  |
|            | 2  | 44791          | -              | 44791           | 92.071 |       |       | 92.64        |       |       |
|            | 3  | 43664          | -              | 43664           | 89.755 |       |       | 90.34        |       |       |
|            | 4  | 44250          | -              | 44250           | 90.959 |       |       | 91.56        |       |       |
|            | 5  | 44534          | -              | 44534           | 91.543 |       |       | 92.14        |       |       |
|            | 6  | 41630          | -              | 41630           | 85.574 |       |       | 86.17        |       |       |
| 45min      | 1  | 44816          | -              | 44816           | 92.123 | 91.84 | 1.65  | 92.90        | 92.59 | 1.63  |
|            | 2  | 45523          | -              | 45523           | 93.576 |       |       | 94.30        |       |       |
|            | 3  | 44541          | -              | 44541           | 91.558 |       |       | 92.29        |       |       |
|            | 4  | 44383          | -              | 44383           | 91.233 |       |       | 91.98        |       |       |
|            | 5  | 45331          | -              | 45331           | 93.181 |       |       | 93.93        |       |       |
|            | 6  | 43479          | -              | 43479           | 89.375 |       |       | 90.12        |       |       |
| 极限         | 1  | 44241          | -              | 44241           | 90.941 | 91.68 | 1.20  | 91.87        | 92.58 | 1.19  |
|            | 2  | 44567          | -              | 44567           | 91.611 |       |       | 92.49        |       |       |
|            | 3  | 44370          | -              | 44370           | 91.206 |       |       | 92.09        |       |       |
|            | 4  | 44799          | -              | 44799           | 92.088 |       |       | 92.99        |       |       |
|            | 5  | 45562          | -              | 45562           | 93.656 |       |       | 94.56        |       |       |
|            | 6  | 44070          | -              | 44070           | 90.589 |       |       | 91.48        |       |       |



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



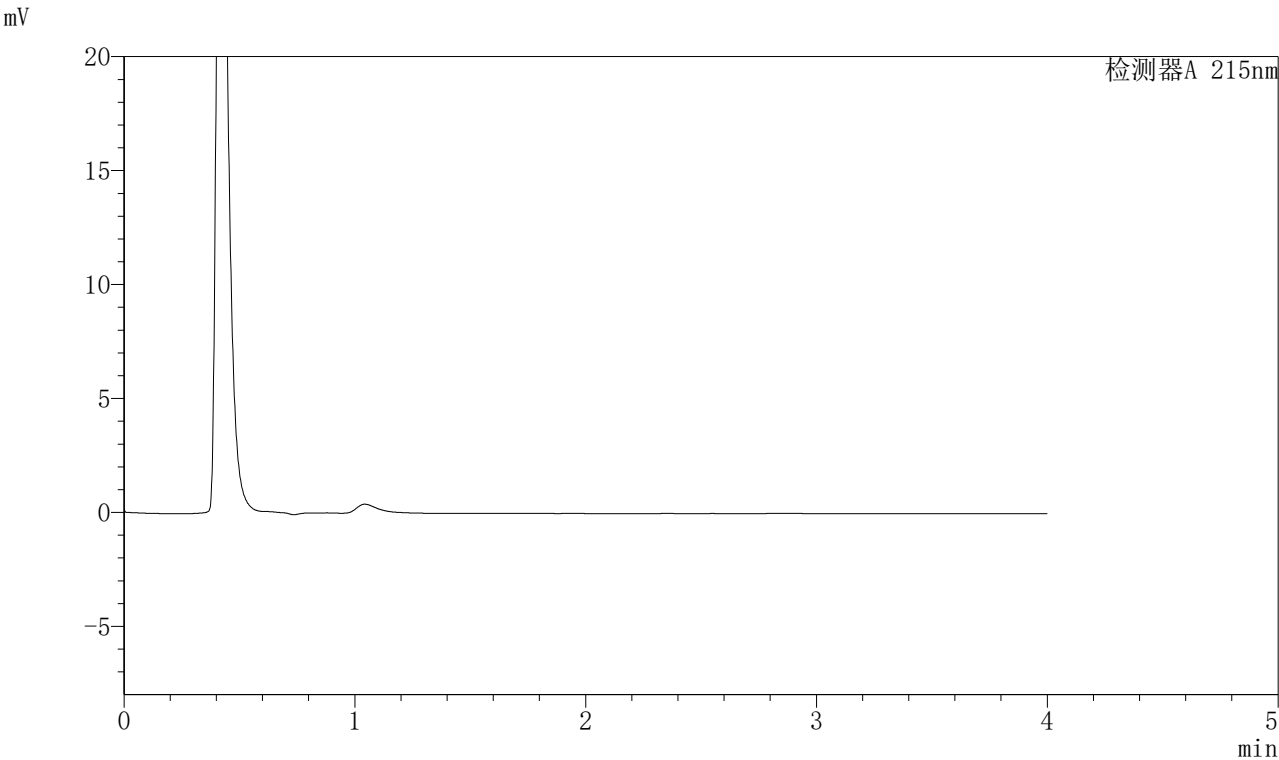
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-357-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:07:35 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:06 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
溶剂



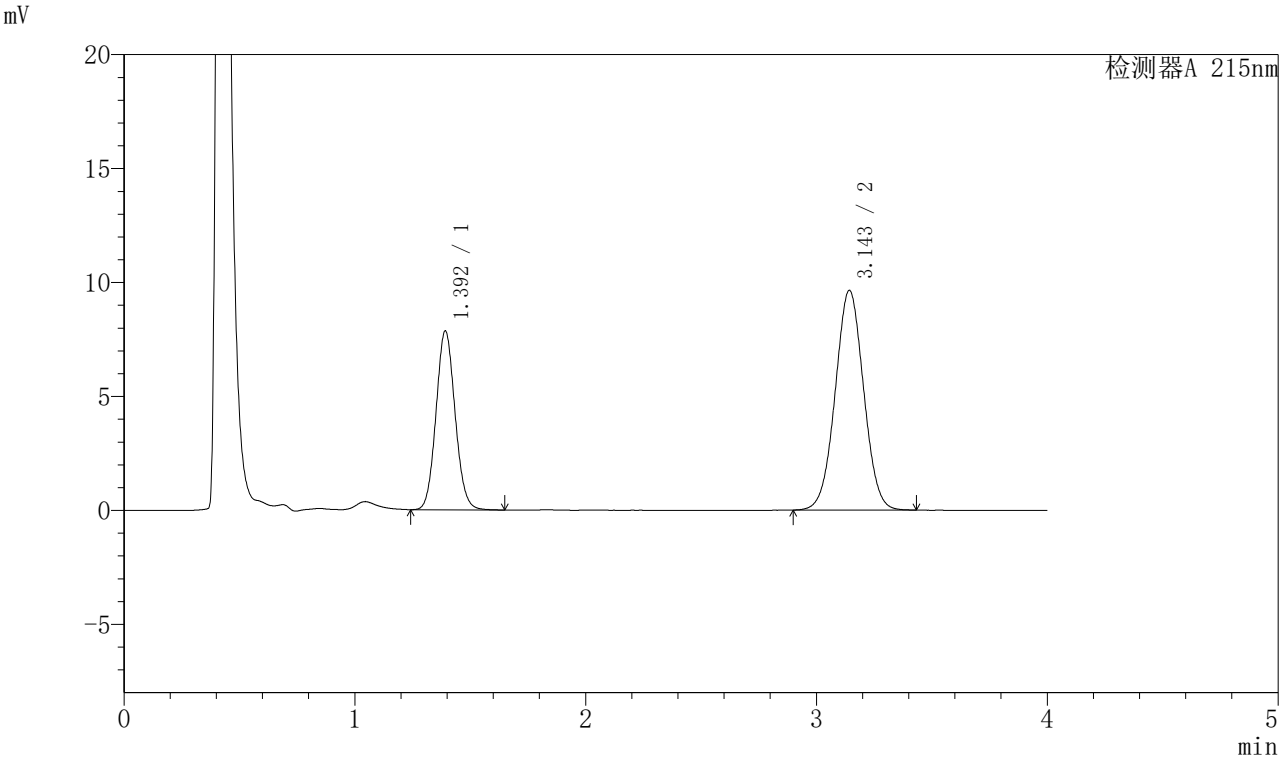
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-358-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:12:00 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:10 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.392 | 44965  | 7816  | 1368       | 1.086 | —        |
| 2  | 3.143 | 82402  | 9620  | 3122       | 1.021 | 9.323    |
| 总计 |       | 127367 | 17437 |            |       |          |

图2 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

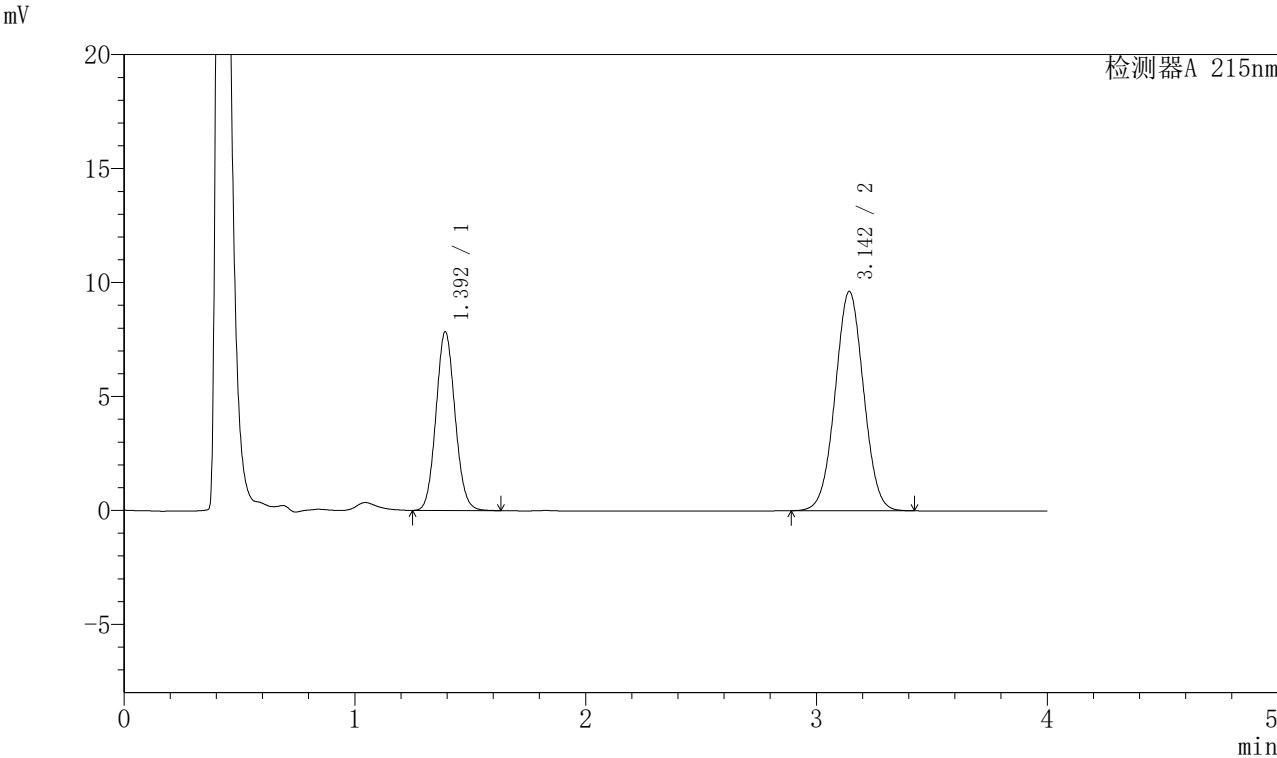


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-359-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:16:25 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:13 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.392 | 44919  | 7813  | 1368       | 1.086 | —        |
| 2          | 3.142 | 82350  | 9601  | 3109       | 1.020 | 9.313    |
| 总计         |       | 127268 | 17414 |            |       |          |

图3 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



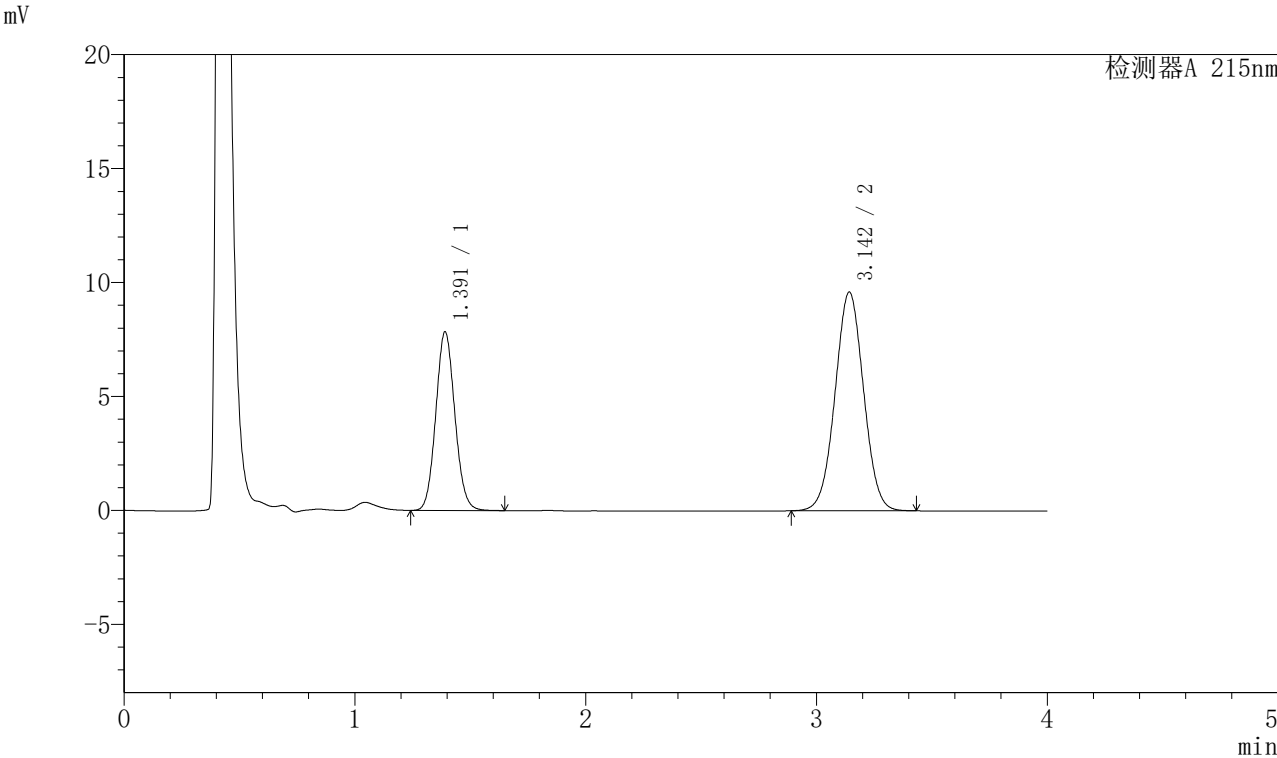
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-360-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:20:49 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:16 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.391 | 44944  | 7826  | 1365       | 1.086 | —        |
| 2  | 3.142 | 82423  | 9575  | 3096       | 1.019 | 9.304    |
| 总计 |       | 127367 | 17401 |            |       |          |

图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



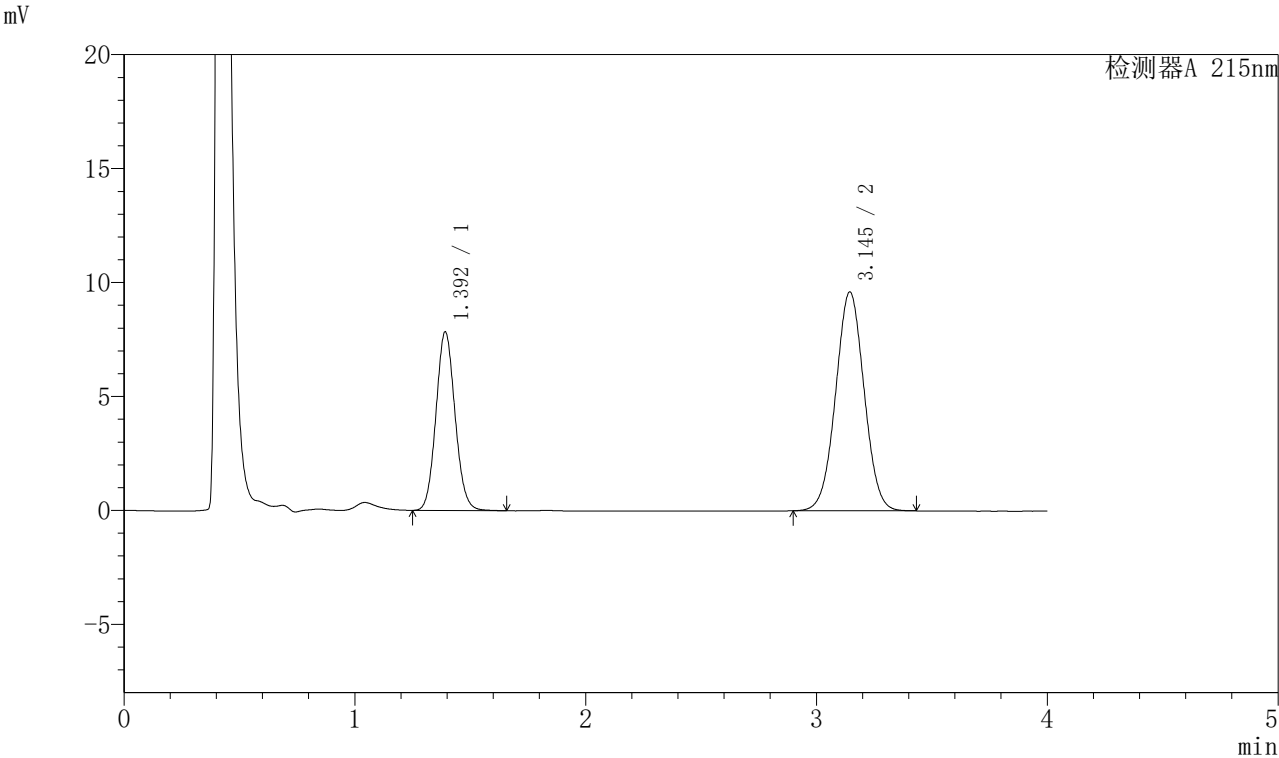
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-361-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:25:14 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:19 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.392 | 44946  | 7809  | 1367       | 1.088 | —        |
| 2  | 3.145 | 82344  | 9605  | 3108       | 1.020 | 9.320    |
| 总计 |       | 127290 | 17413 |            |       |          |

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

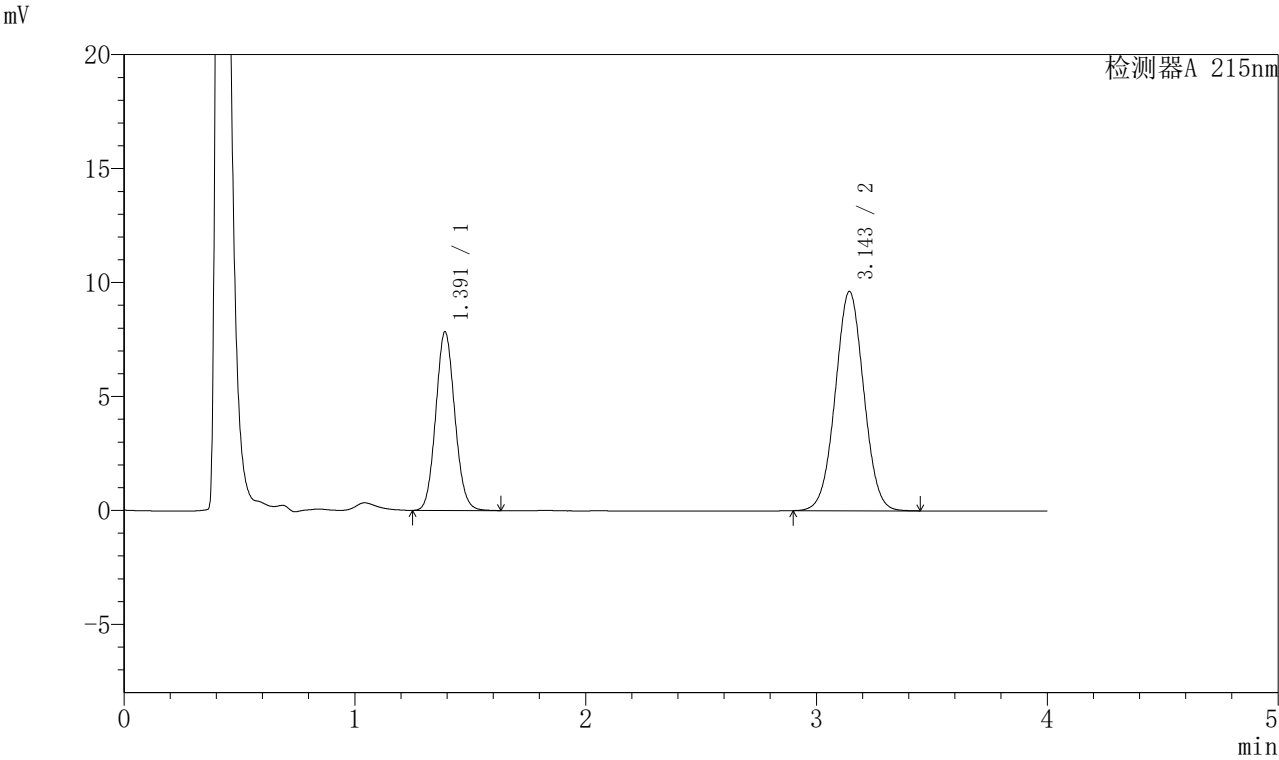


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-362-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:29:39 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:22 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.391 | 44883  | 7824  | 1365       | 1.087 | —        |
| 2  | 3.143 | 82398  | 9607  | 3119       | 1.023 | 9.328    |
| 总计 |       | 127280 | 17431 |            |       |          |

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



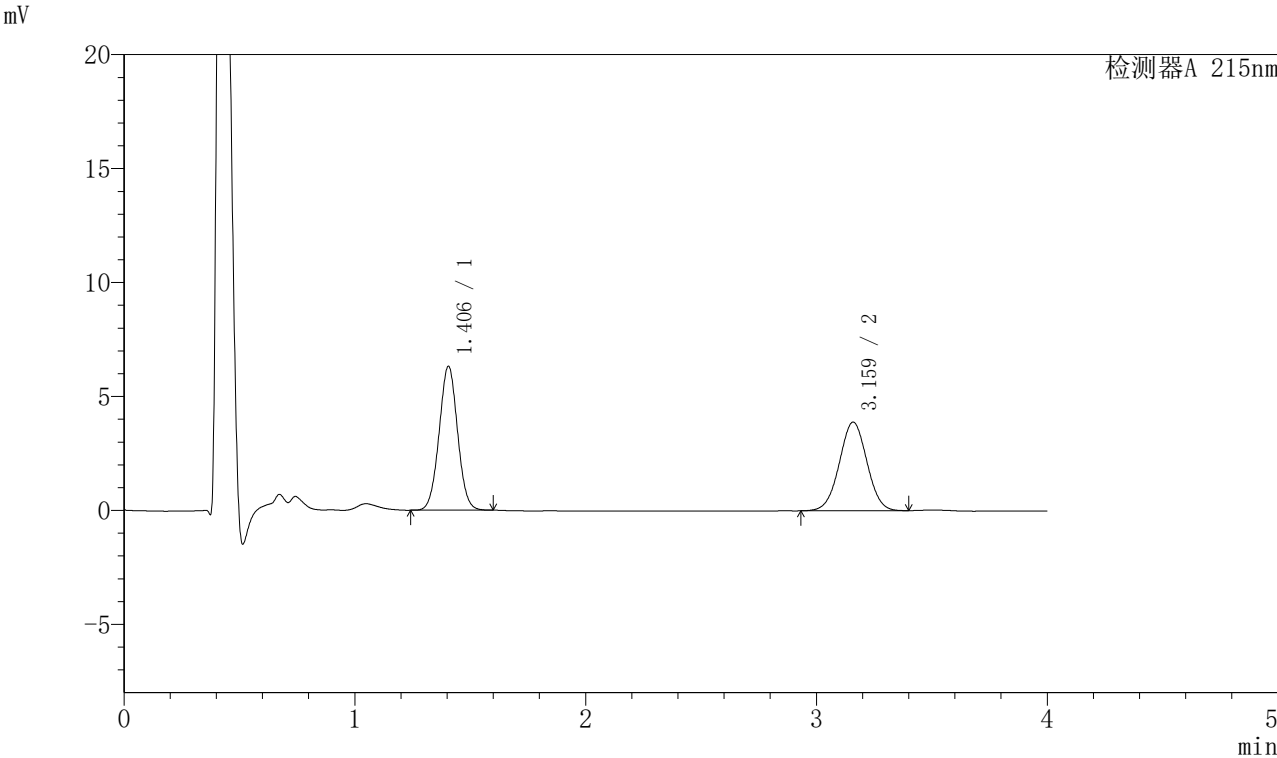
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-363-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:34:04 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.406 | 35038 | 6316  | 1477       | 1.022 | —        |
| 2          | 3.159 | 32273 | 3882  | 3341       | 1.010 | 9.611    |
| 总计         |       | 67311 | 10198 |            |       |          |

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



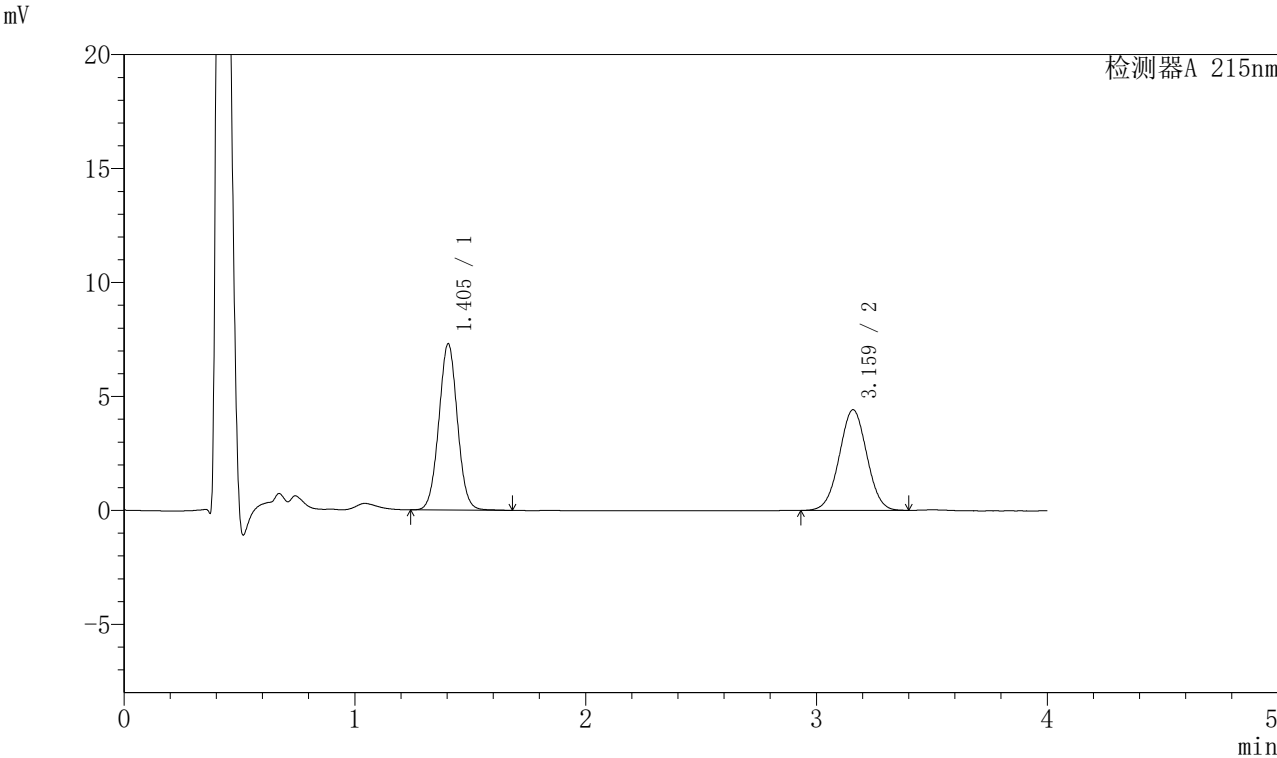
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-364-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:38:29 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.405 | 40772 | 7297  | 1472       | 1.028 | —        |
| 2  | 3.159 | 36577 | 4409  | 3345       | 1.011 | 9.614    |
| 总计 |       | 77349 | 11706 |            |       |          |

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



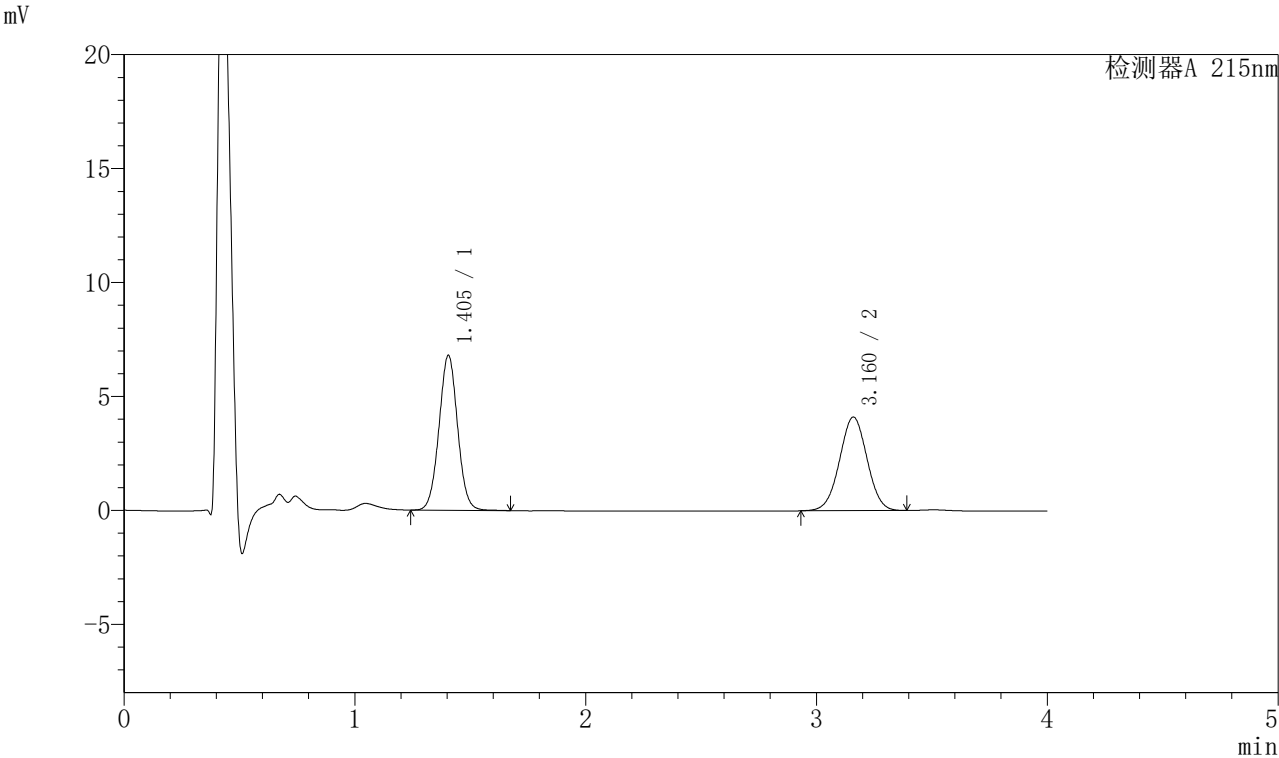
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-365-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:42:52 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.405 | 38043 | 6801  | 1468       | 1.027 | —        |
| 2  | 3.160 | 34052 | 4104  | 3346       | 1.007 | 9.609    |
| 总计 |       | 72096 | 10905 |            |       |          |

图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

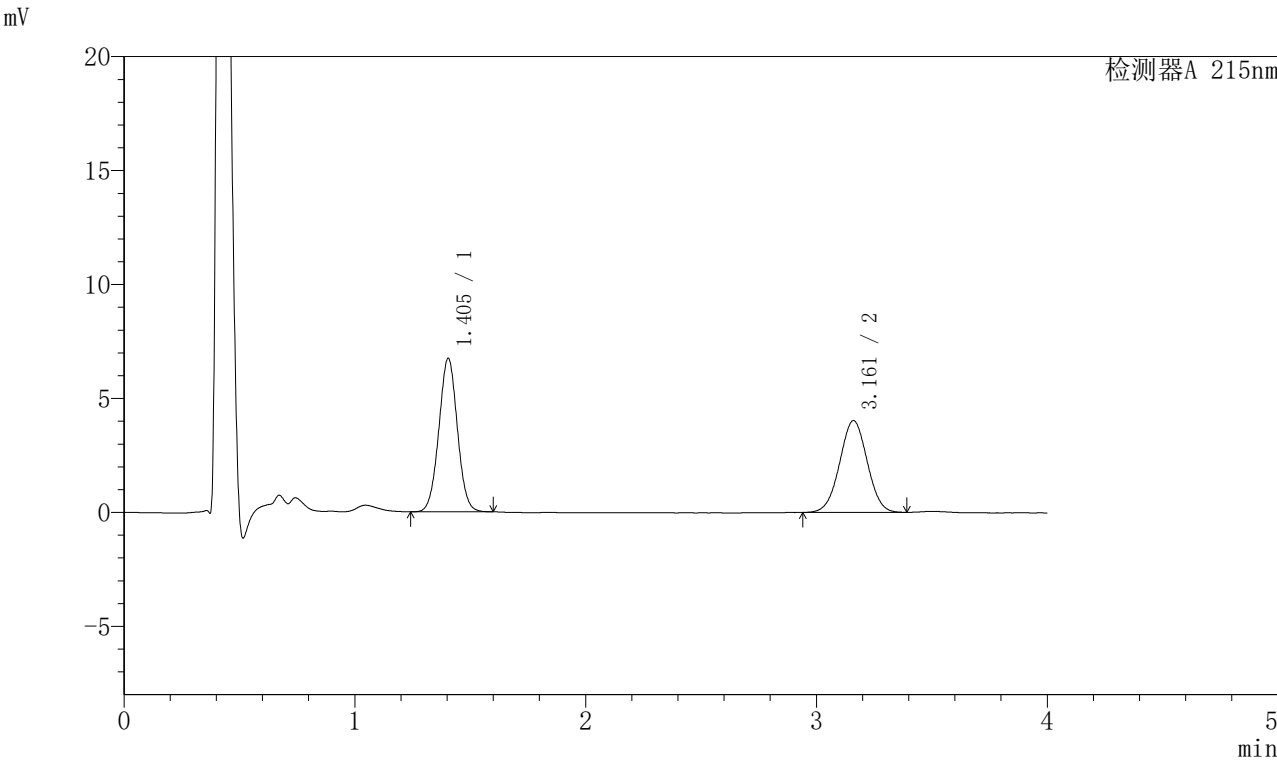


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-366-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-28  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:47:17 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:33 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.405 | 37461 | 6734  | 1470       | 1.020 | —        |
| 2          | 3.161 | 33393 | 4025  | 3343       | 1.007 | 9.615    |
| 总计         |       | 70854 | 10759 |            |       |          |

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

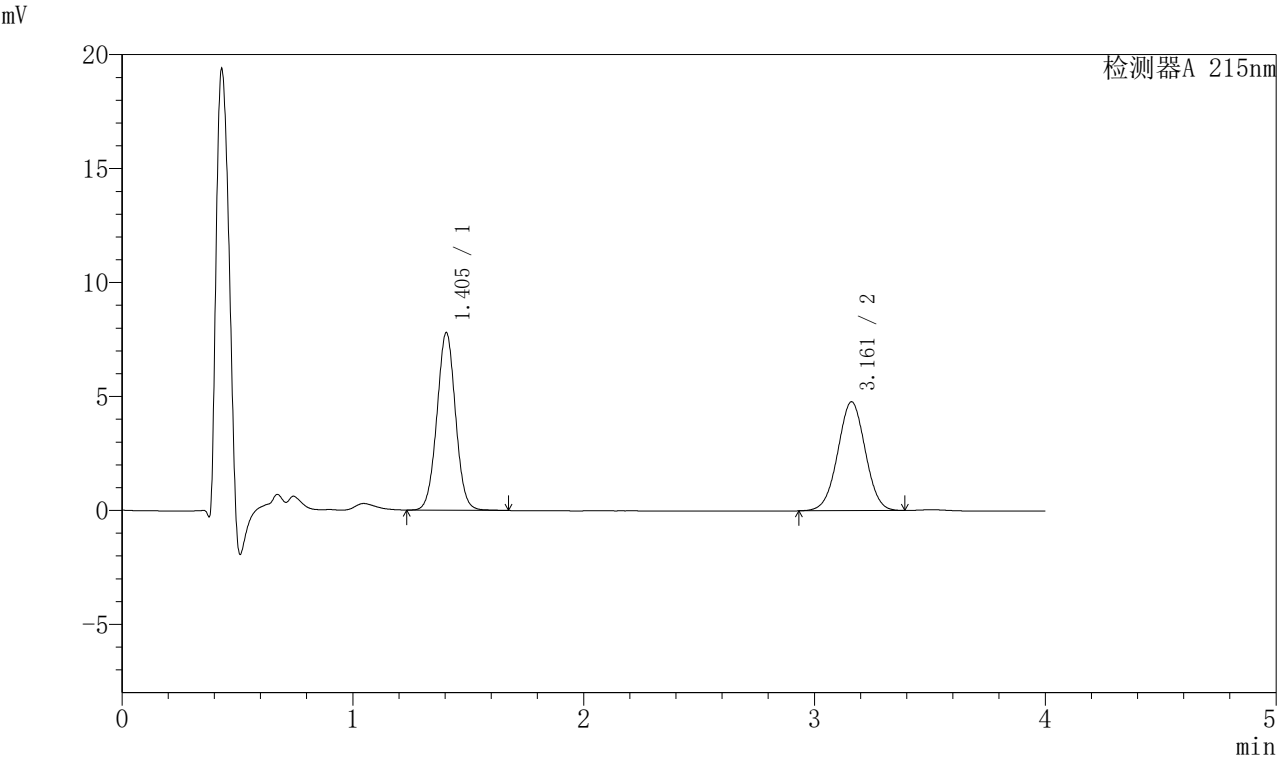


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-367-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:51:43 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:36 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.405 | 43642 | 7798  | 1468       | 1.022 | —        |
| 2          | 3.161 | 39503 | 4773  | 3364       | 1.005 | 9.629    |
| 总计         |       | 83145 | 12571 |            |       |          |

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

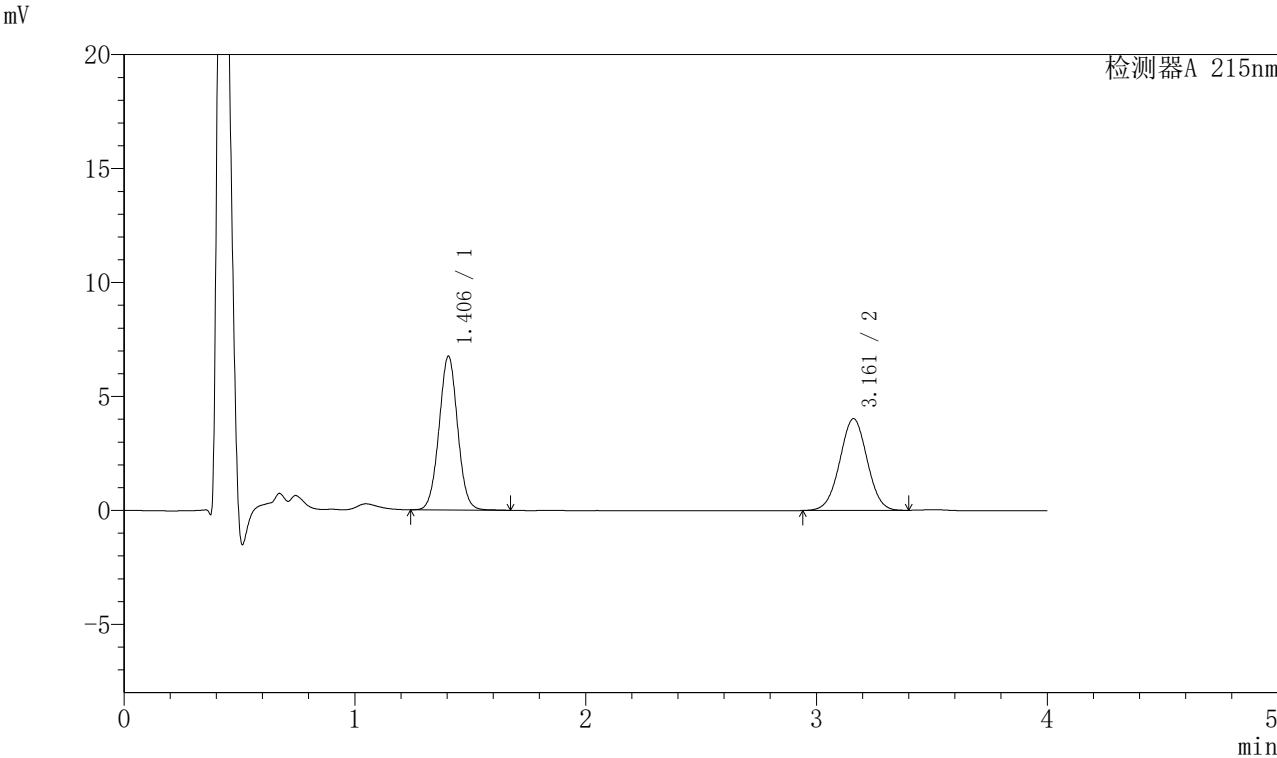


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-368-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-46  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 15:56:06 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:39 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.406 | 37699 | 6749  | 1474       | 1.025 | —        |
| 2          | 3.161 | 33124 | 4025  | 3400       | 1.006 | 9.664    |
| 总计         |       | 70822 | 10773 |            |       |          |

图12 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



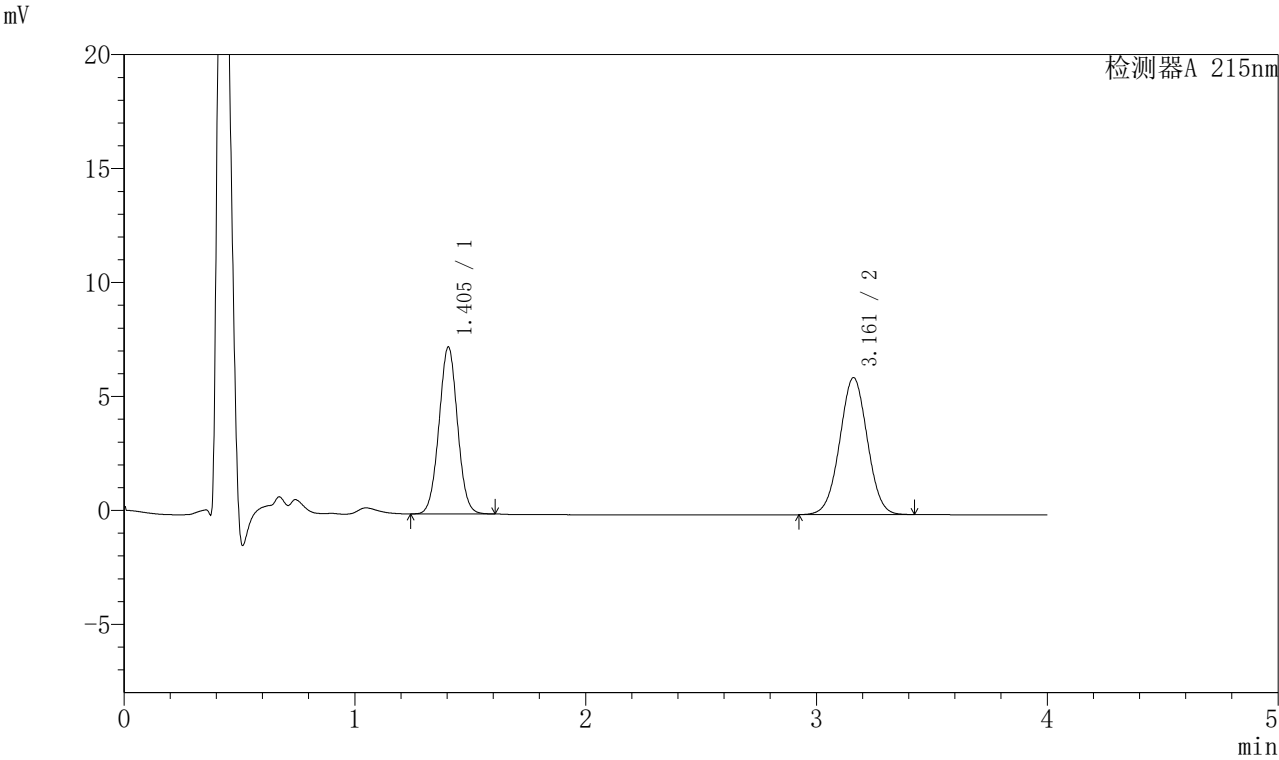
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-369-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-2  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:00:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:42 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.405 | 40758 | 7326  | 1471       | 1.024 | —        |
| 2  | 3.161 | 49915 | 6005  | 3350       | 1.010 | 9.621    |
| 总计 |       | 90673 | 13331 |            |       |          |

图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



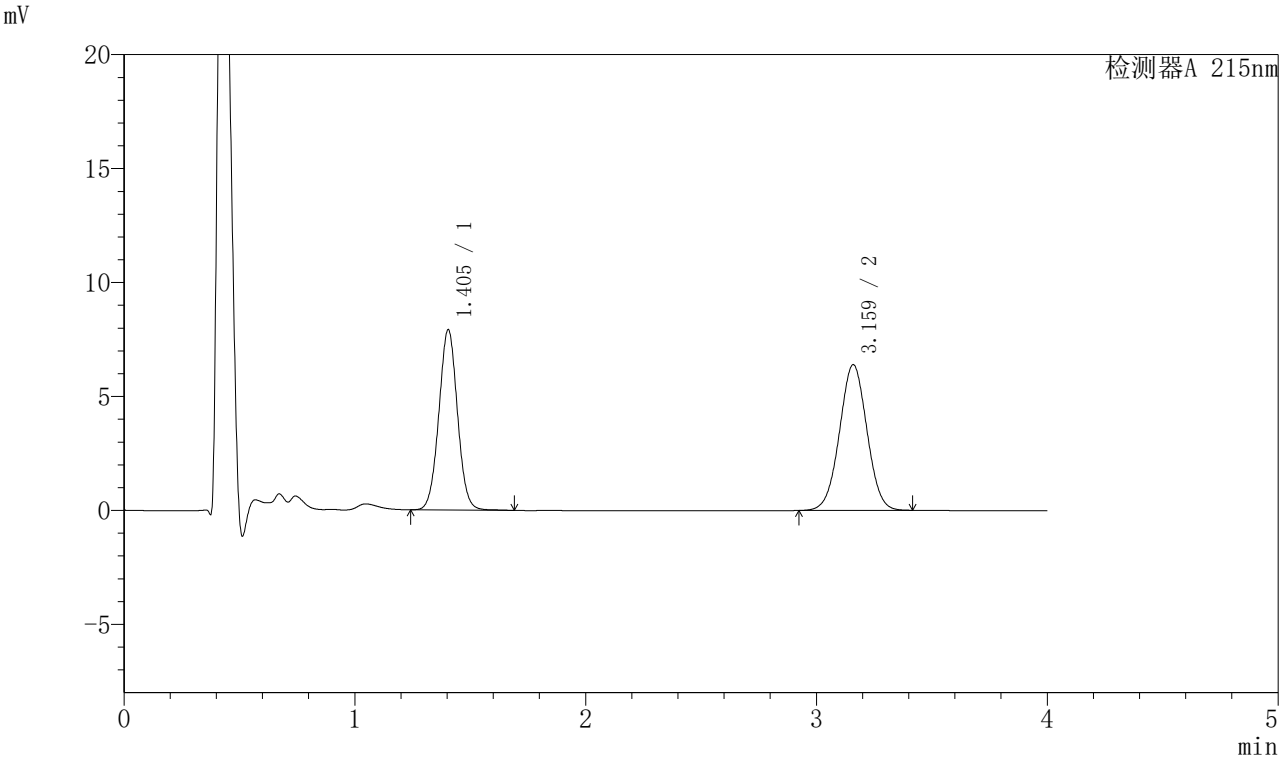
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-370-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-11  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:04:55 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:45 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.405 | 44269 | 7914  | 1468       | 1.024 | —        |
| 2  | 3.159 | 52819 | 6380  | 3382       | 1.011 | 9.642    |
| 总计 |       | 97088 | 14294 |            |       |          |

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1

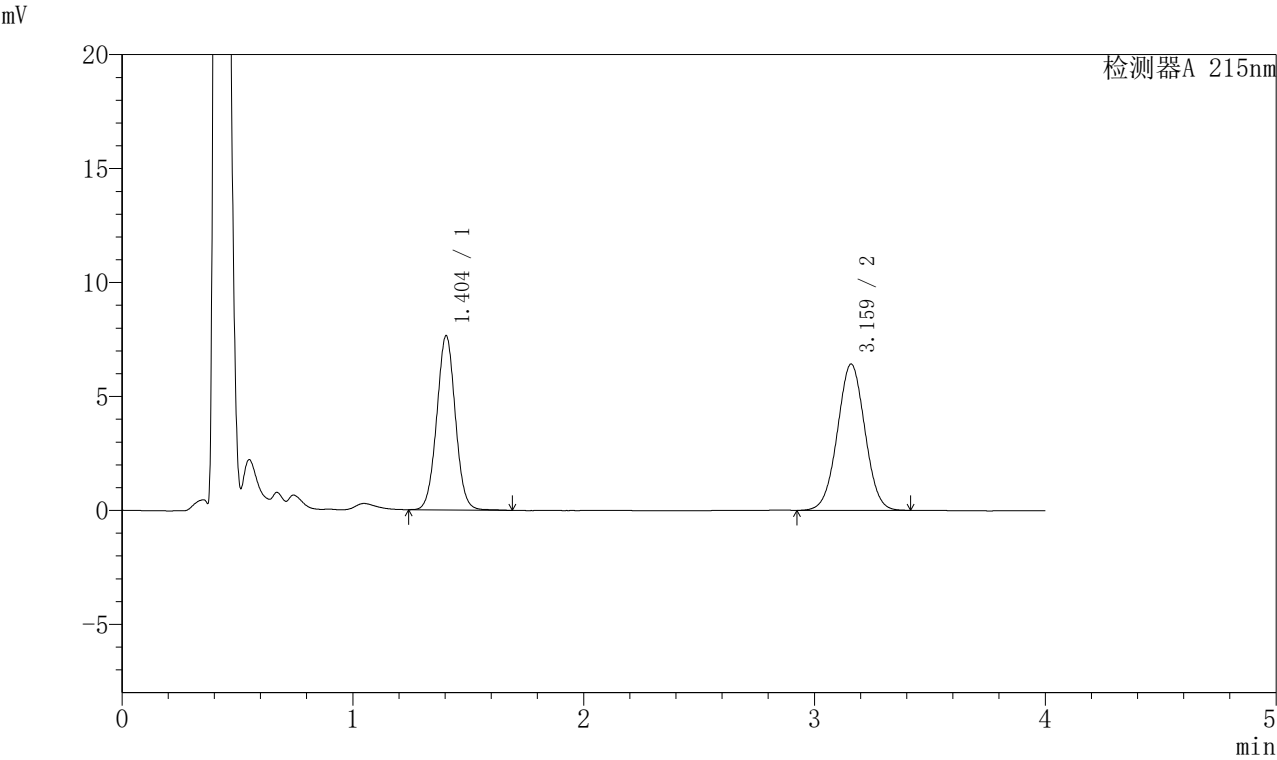


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-371-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-20  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:09:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:47 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.404 | 42746 | 7642  | 1468       | 1.024 | —        |
| 2          | 3.159 | 53039 | 6405  | 3373       | 1.013 | 9.636    |
| 总计         |       | 95785 | 14047 |            |       |          |

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



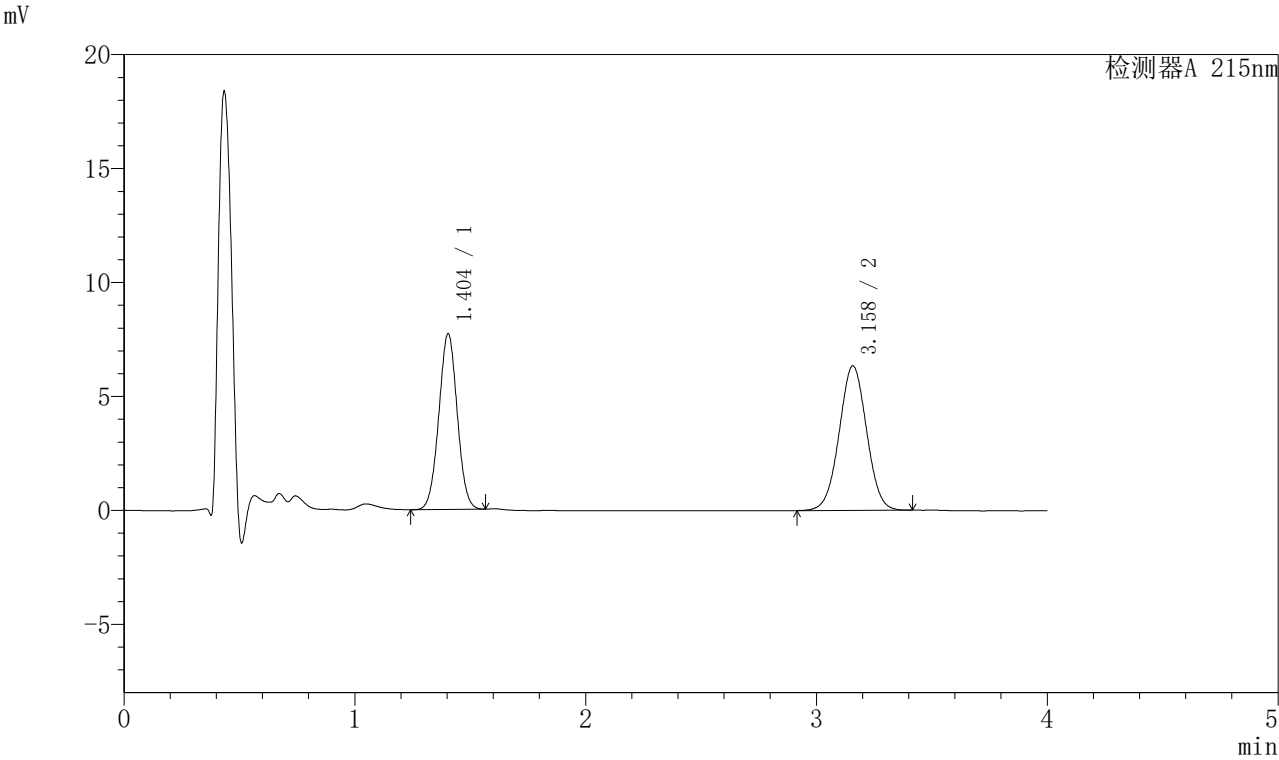
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-372-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-29  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:13:43 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:51 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.404 | 42719 | 7710  | 1474       | 1.017 | —        |
| 2  | 3.158 | 52454 | 6339  | 3376       | 1.010 | 9.643    |
| 总计 |       | 95173 | 14049 |            |       |          |

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

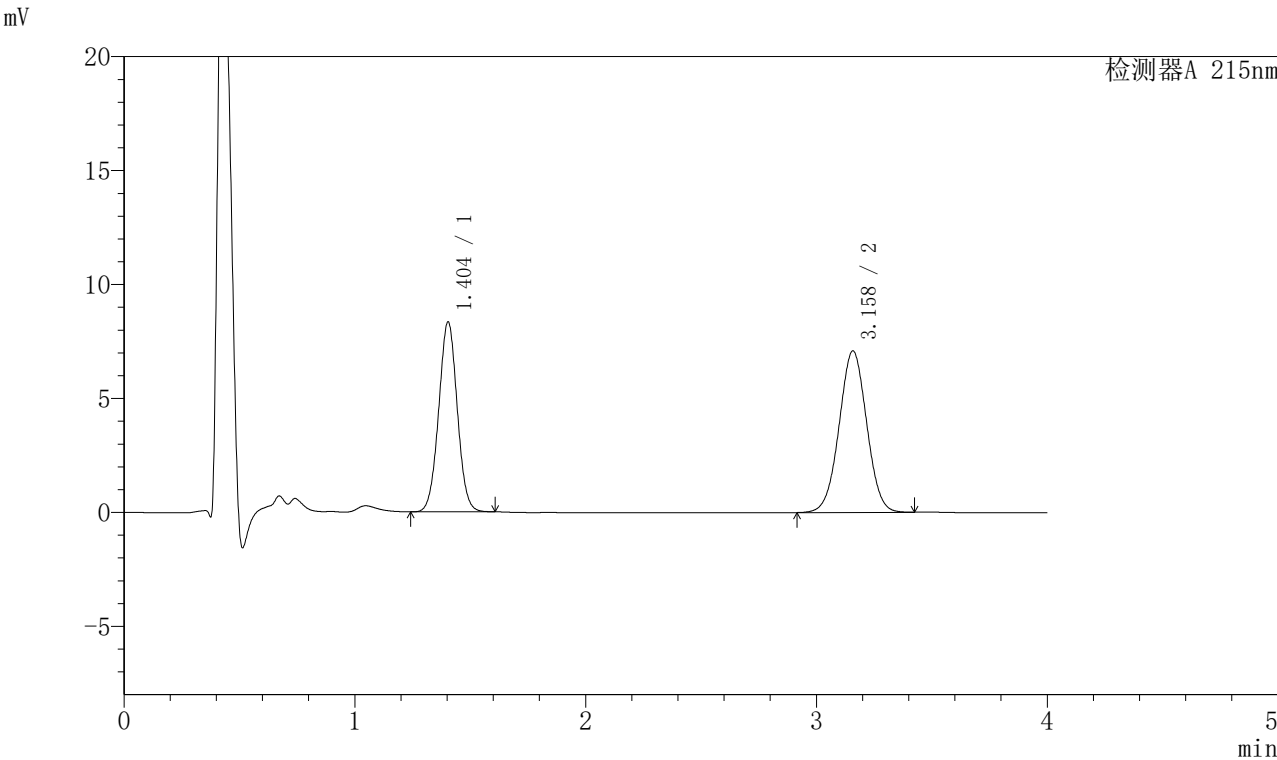


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-373-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-38  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:18:07 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:54 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.404 | 46416  | 8331  | 1467       | 1.020 | —        |
| 2          | 3.158 | 58850  | 7081  | 3341       | 1.010 | 9.606    |
| 总计         |       | 105266 | 15412 |            |       |          |

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1

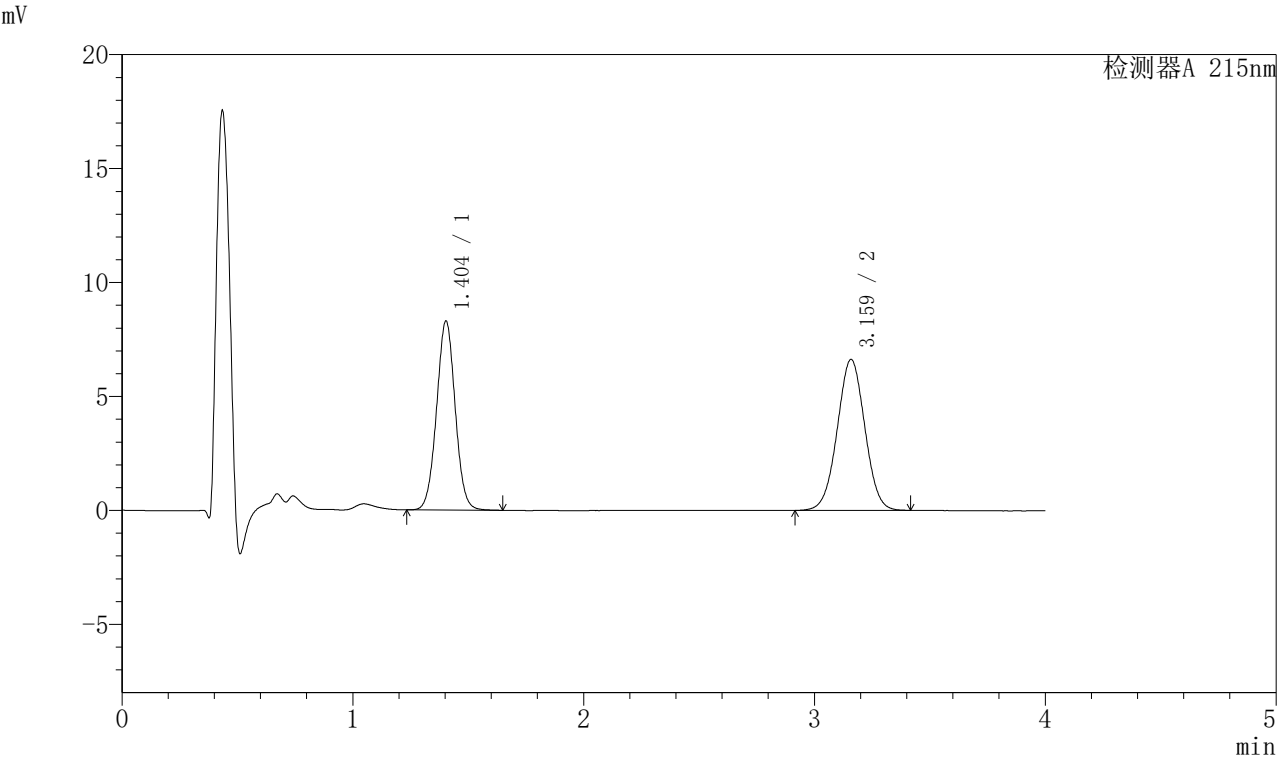


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-374-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:22:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:58:57 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.404 | 46414  | 8288  | 1461       | 1.023 | —        |
| 2          | 3.159 | 55010  | 6614  | 3347       | 1.009 | 9.610    |
| 总计         |       | 101424 | 14902 |            |       |          |

图18 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



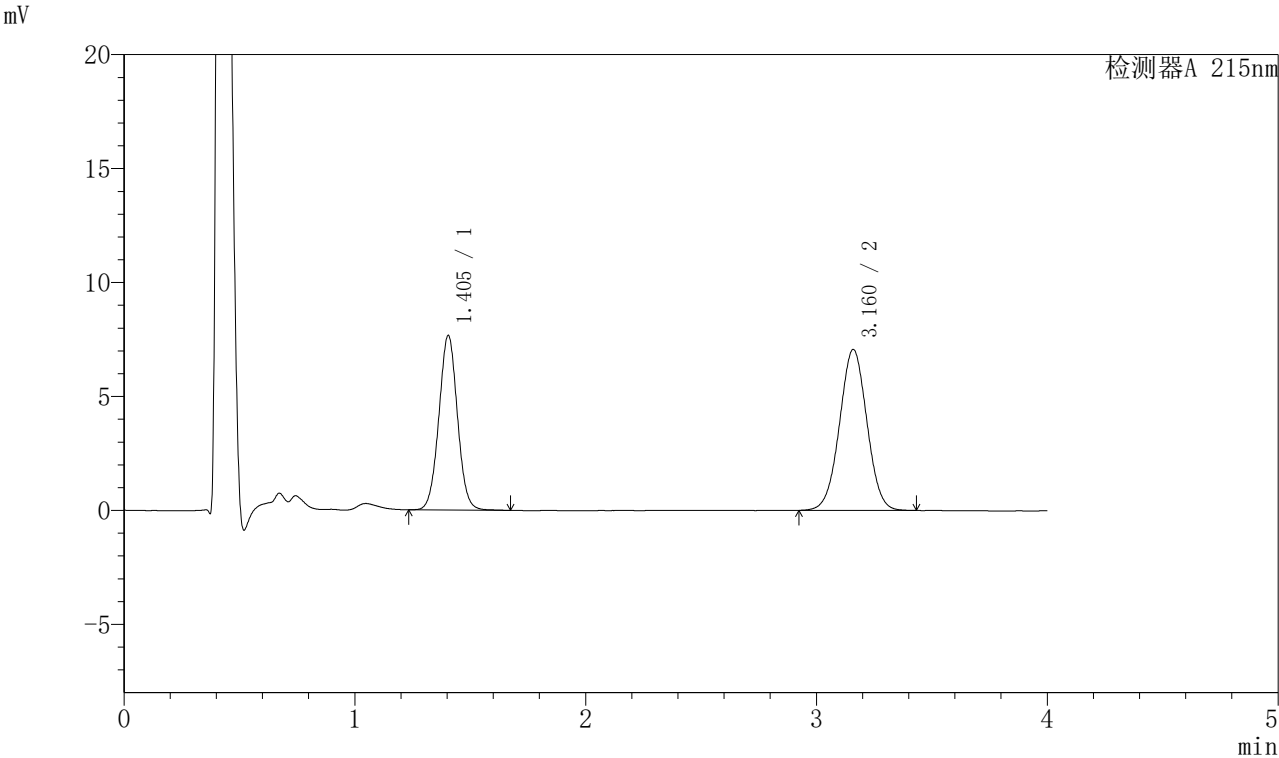
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-375-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-3  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:26:55 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:00 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.405 | 42743  | 7660  | 1474       | 1.024 | —        |
| 2  | 3.160 | 58297  | 7049  | 3390       | 1.009 | 9.658    |
| 总计 |       | 101040 | 14709 |            |       |          |

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



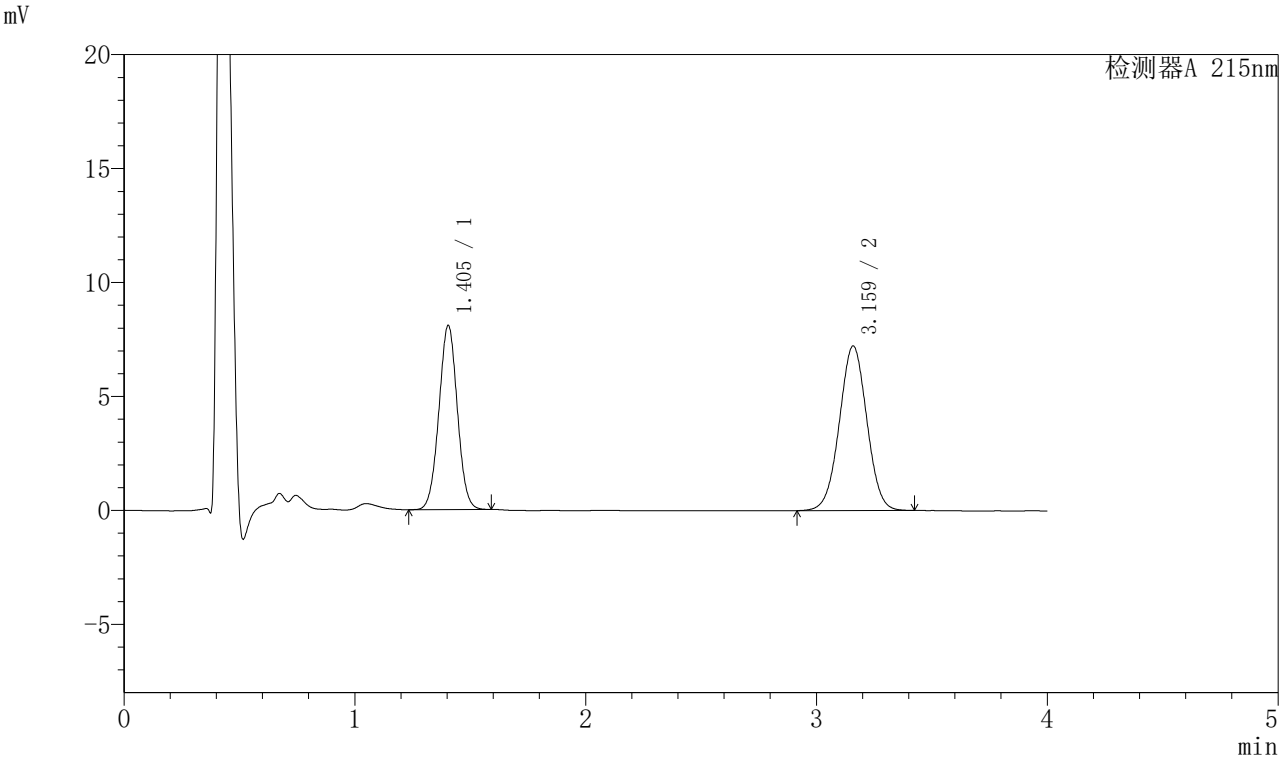
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-376-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-12  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:31:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:02 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.405 | 44805  | 8083  | 1479       | 1.017 | —        |
| 2  | 3.159 | 59728  | 7204  | 3379       | 1.008 | 9.653    |
| 总计 |       | 104532 | 15287 |            |       |          |

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



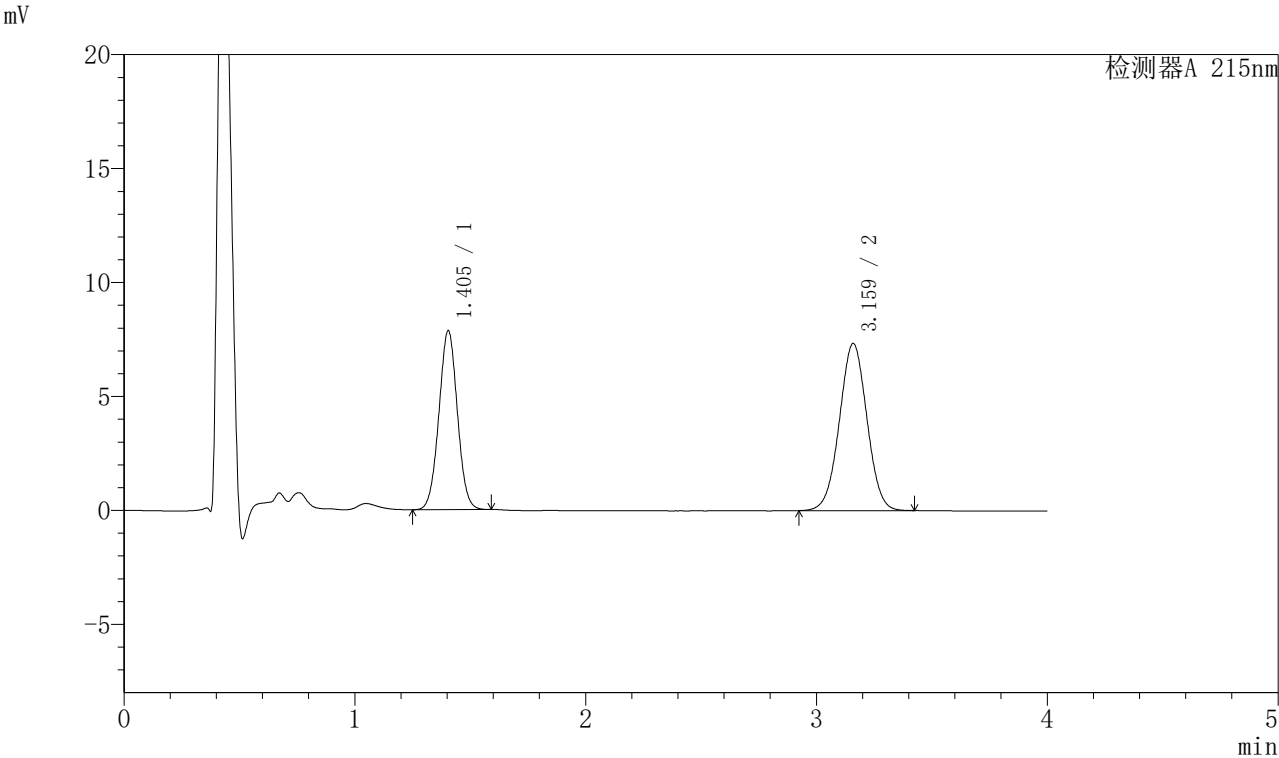
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-377-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-21  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:35:44 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:05 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.405 | 43541  | 7853  | 1477       | 1.019 | —        |
| 2  | 3.159 | 60804  | 7318  | 3355       | 1.009 | 9.630    |
| 总计 |       | 104344 | 15171 |            |       |          |

图21 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

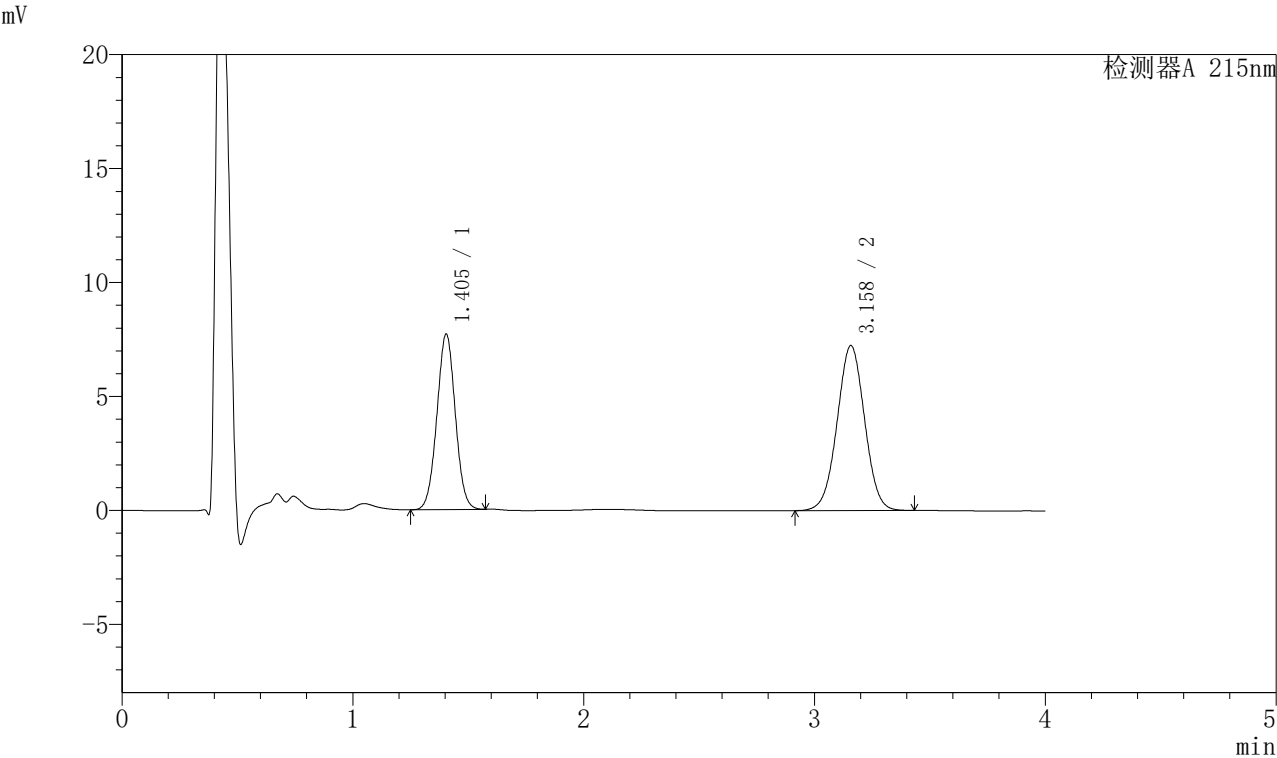


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-378-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-30  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:40:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/08 16:59:08 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.405 | 42614  | 7703  | 1482       | 1.020 | —        |
| 2          | 3.158 | 59955  | 7234  | 3371       | 1.008 | 9.647    |
| 总计         |       | 102569 | 14937 |            |       |          |

图22 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



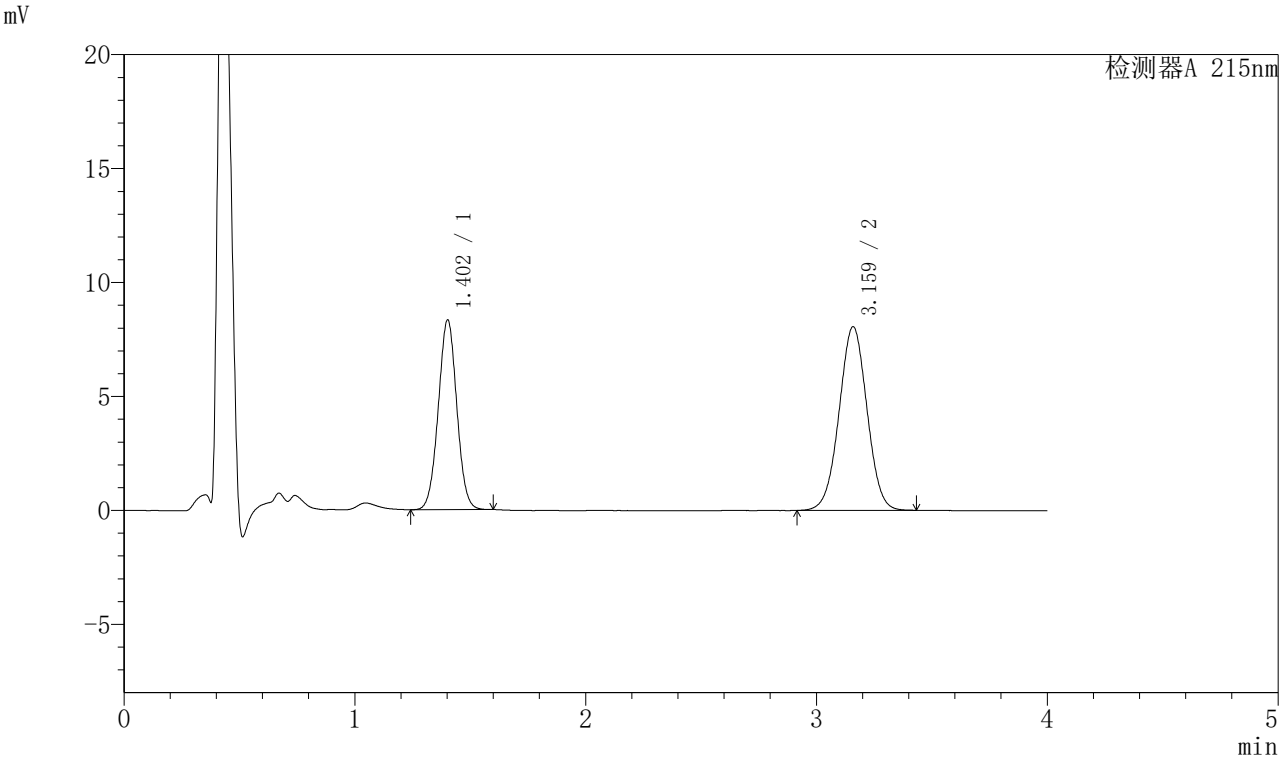
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-379-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:44:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:11 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.402 | 46330  | 8304  | 1465       | 1.018 | —        |
| 2  | 3.159 | 67712  | 8044  | 3275       | 1.007 | 9.564    |
| 总计 |       | 114042 | 16349 |            |       |          |

图23 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1

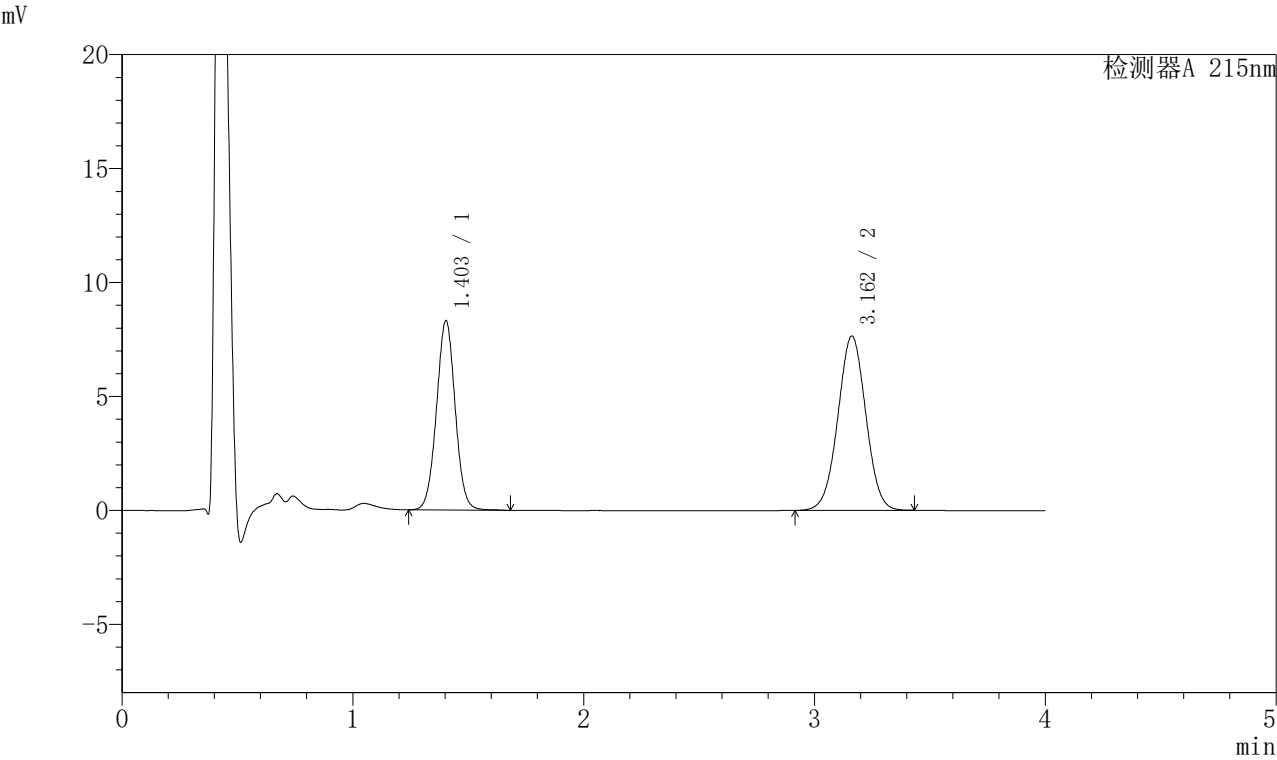


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-380-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-48  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:48:55 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/08 16:59:14 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.403 | 46711  | 8301  | 1450       | 1.021 | —        |
| 2          | 3.162 | 64364  | 7651  | 3265       | 1.007 | 9.539    |
| 总计         |       | 111075 | 15952 |            |       |          |

图24 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



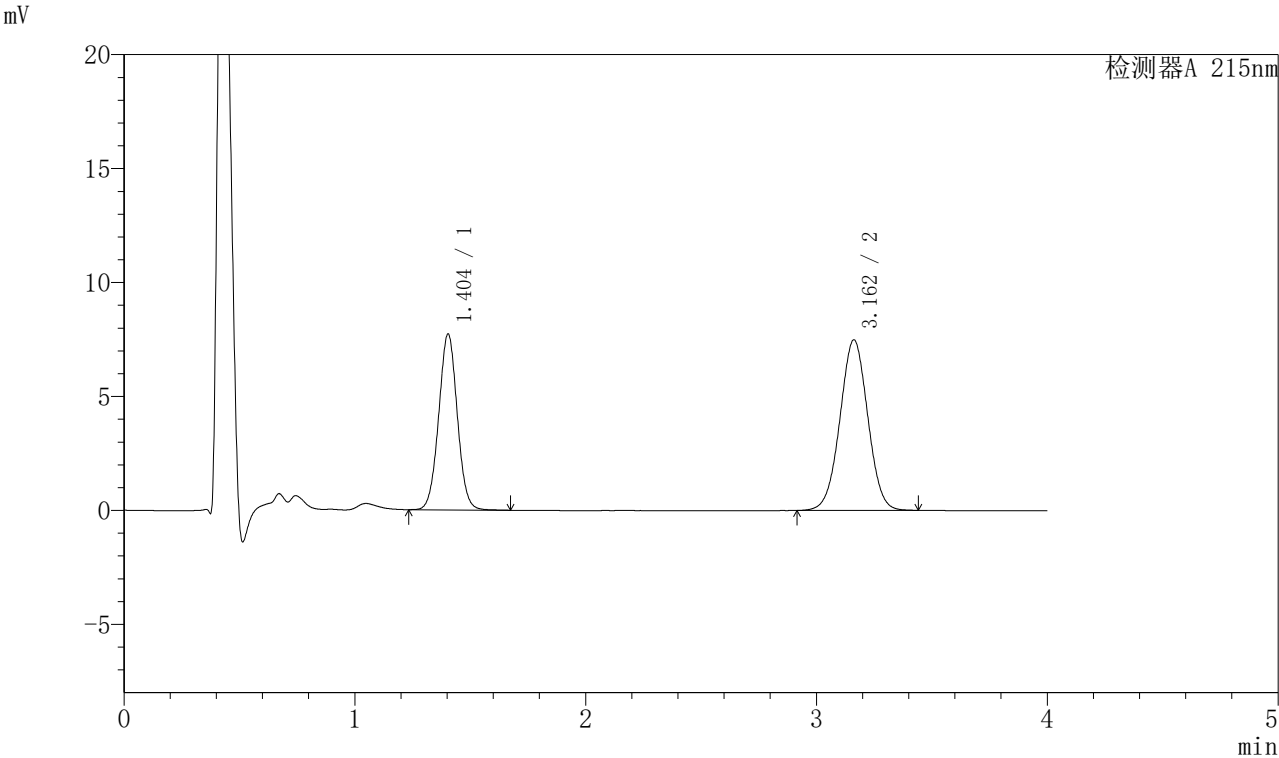
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-381-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-4  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:53:20 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:17 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.404 | 43155  | 7718  | 1467       | 1.023 | —        |
| 2  | 3.162 | 62764  | 7487  | 3297       | 1.009 | 9.583    |
| 总计 |       | 105918 | 15204 |            |       |          |

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



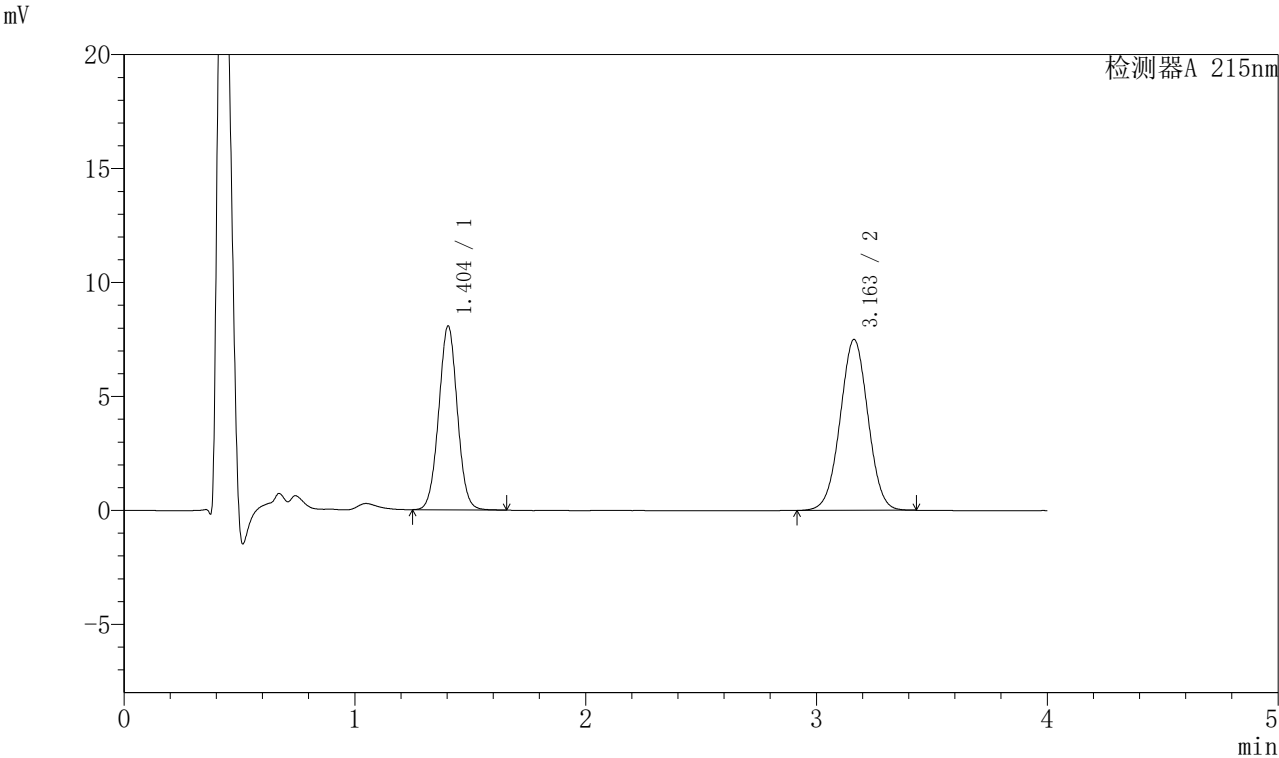
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-382-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-13  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 16:57:43 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:19 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.404 | 45123  | 8068  | 1464       | 1.021 | —        |
| 2  | 3.163 | 62868  | 7501  | 3292       | 1.007 | 9.576    |
| 总计 |       | 107991 | 15569 |            |       |          |

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



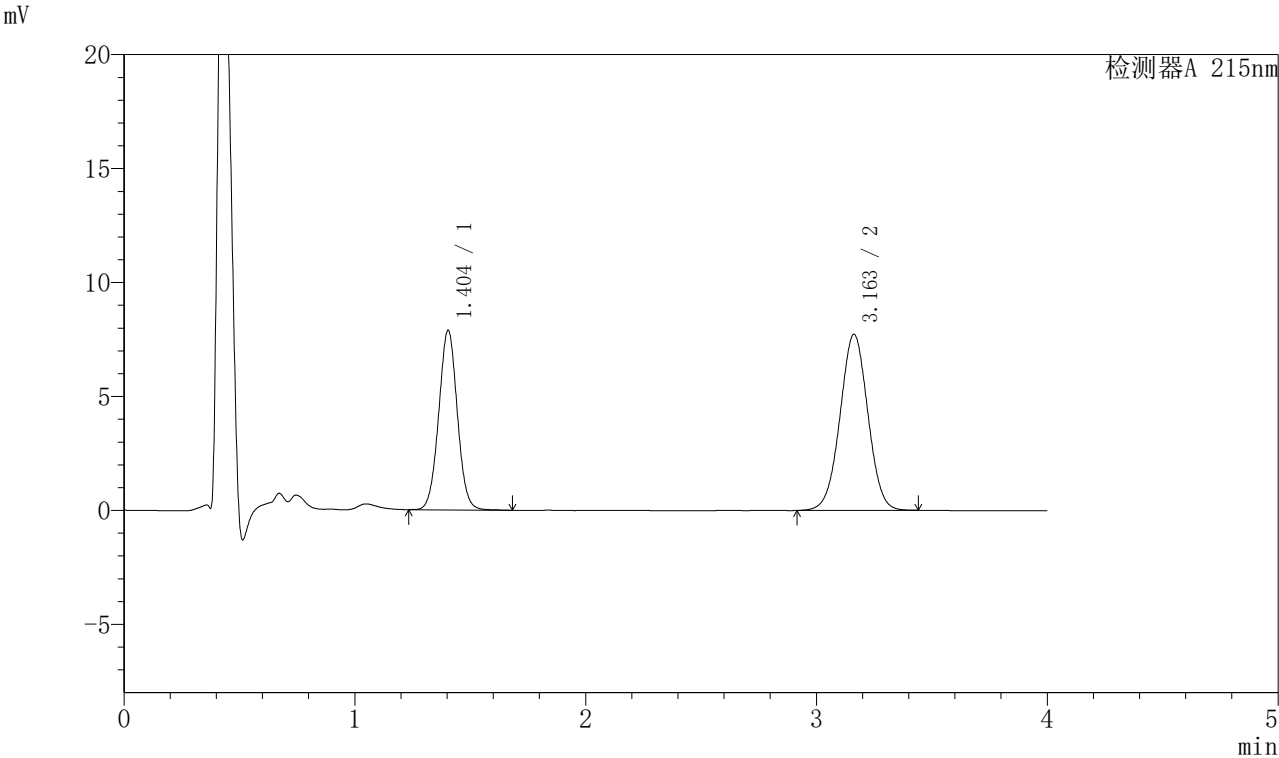
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-383-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-22  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:02:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:22 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.404 | 44084  | 7880  | 1467       | 1.024 | —        |
| 2  | 3.163 | 64841  | 7730  | 3291       | 1.007 | 9.578    |
| 总计 |       | 108925 | 15610 |            |       |          |

图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



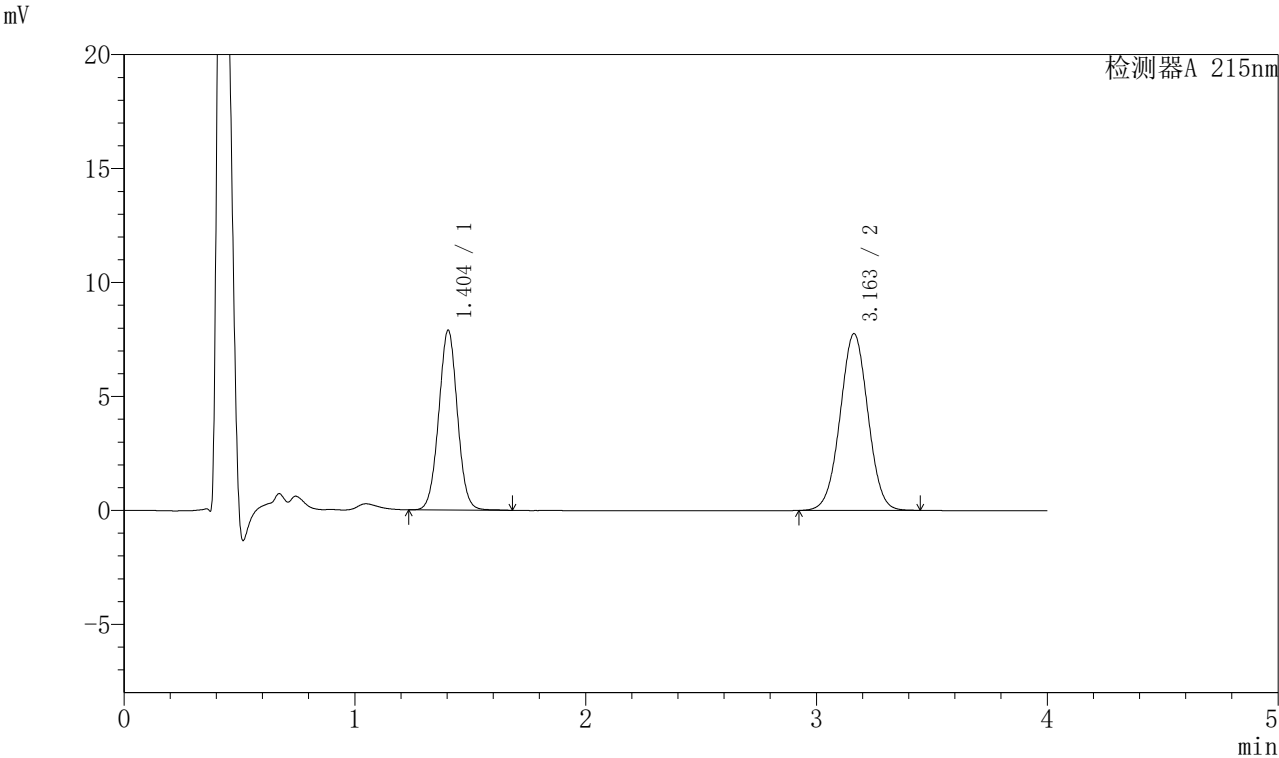
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-384-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-31  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:06:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.404 | 44224  | 7886  | 1459       | 1.021 | —        |
| 2  | 3.163 | 65030  | 7758  | 3298       | 1.009 | 9.573    |
| 总计 |       | 109254 | 15644 |            |       |          |

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



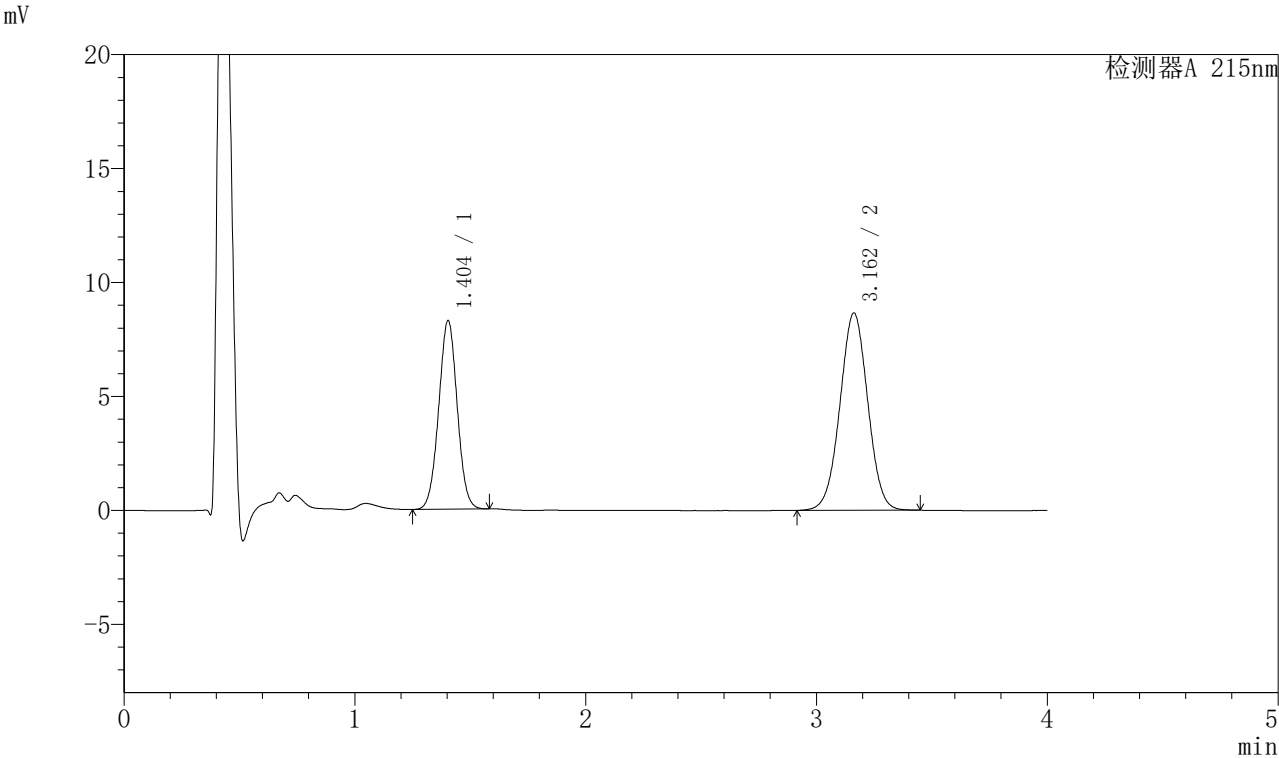
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-385-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-40  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:10:55 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.404 | 46065  | 8277  | 1466       | 1.016 | —        |
| 2  | 3.162 | 72489  | 8661  | 3304       | 1.007 | 9.588    |
| 总计 |       | 118554 | 16938 |            |       |          |

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



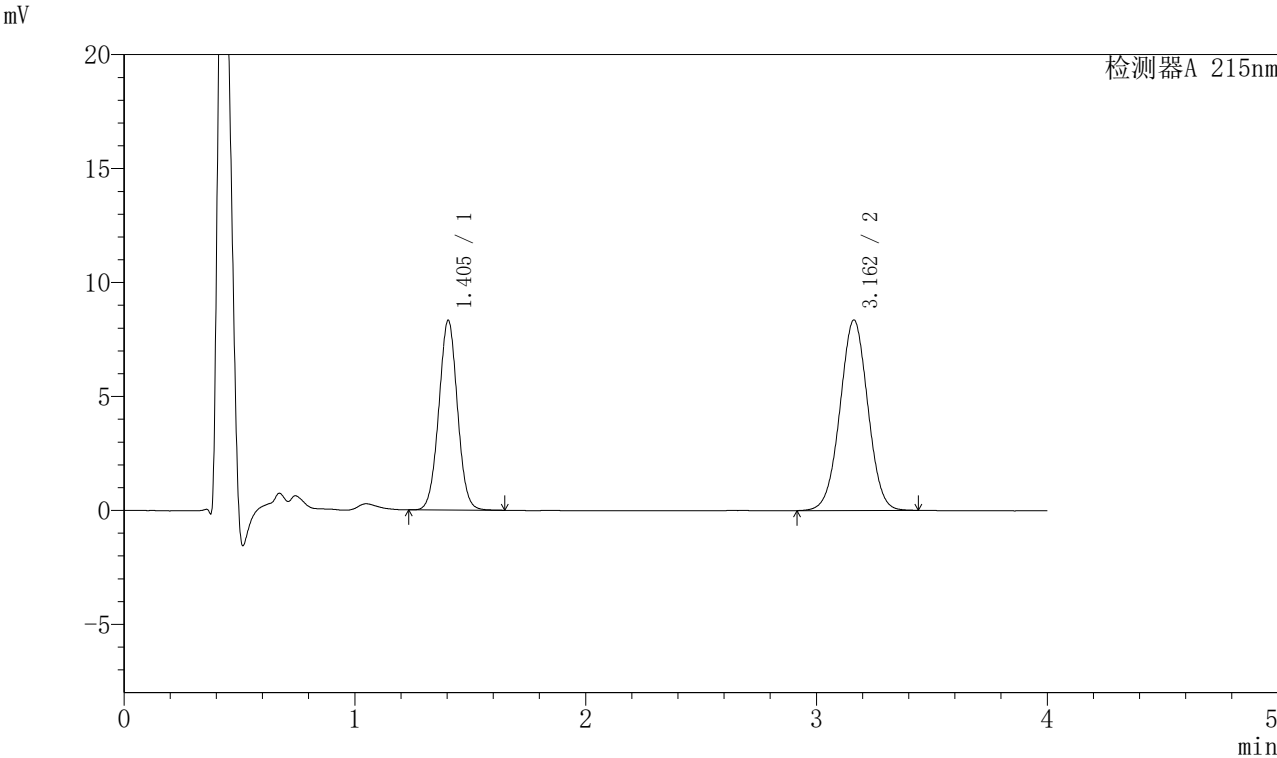
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-386-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-49  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:15:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.405 | 46597  | 8325  | 1460       | 1.020 | —        |
| 2  | 3.162 | 70079  | 8361  | 3296       | 1.008 | 9.569    |
| 总计 |       | 116676 | 16686 |            |       |          |

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



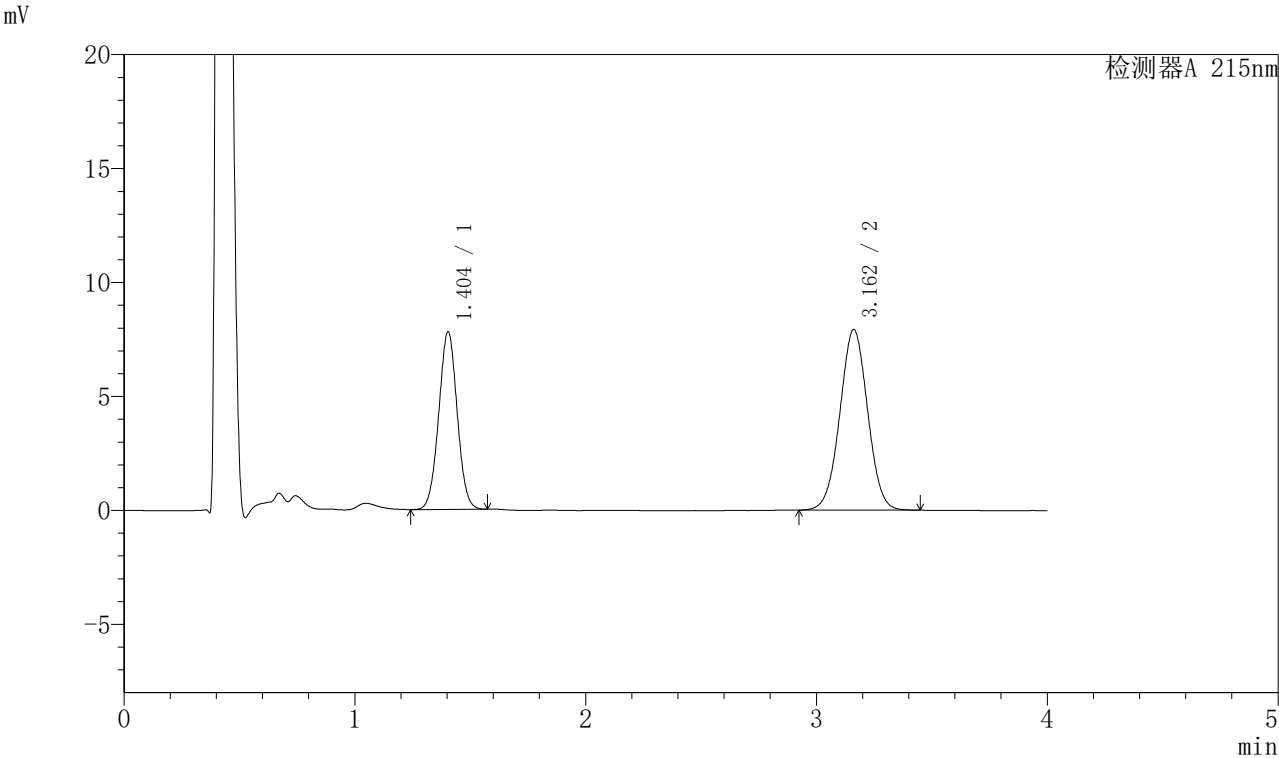
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-387-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-5  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:19:44 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.404 | 43232  | 7796  | 1474       | 1.017 | —        |
| 2  | 3.162 | 66202  | 7926  | 3313       | 1.011 | 9.605    |
| 总计 |       | 109435 | 15722 |            |       |          |

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



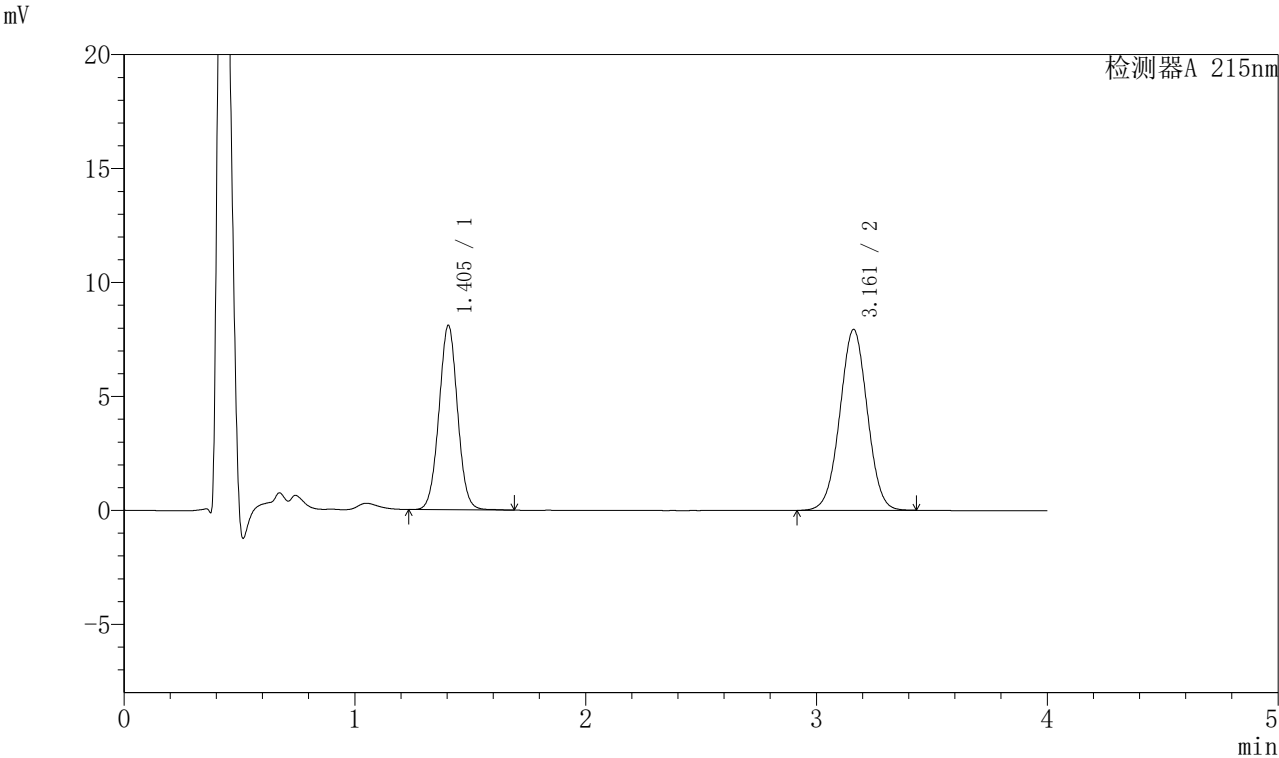
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-388-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-14  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:24:09 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:37 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.405 | 45191  | 8095  | 1476       | 1.023 | —        |
| 2  | 3.161 | 65574  | 7935  | 3389       | 1.008 | 9.661    |
| 总计 |       | 110765 | 16030 |            |       |          |

图32 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

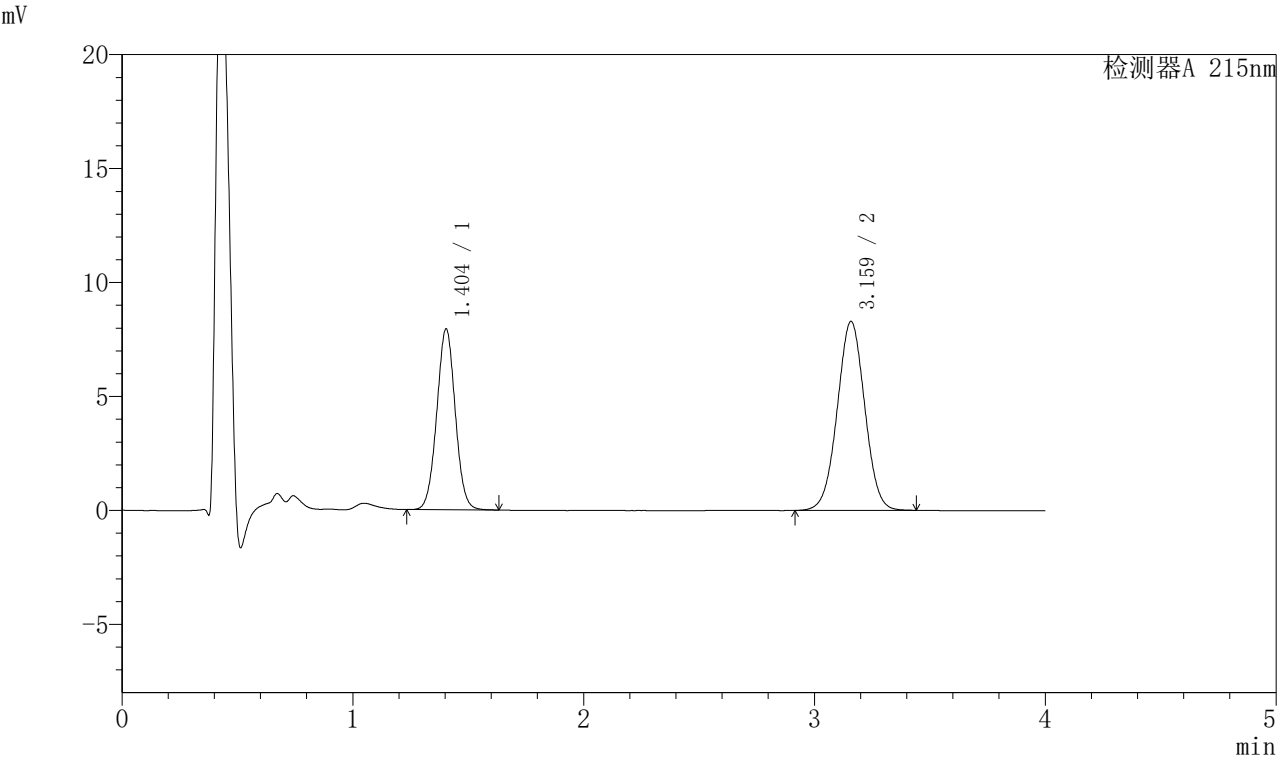


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-389-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-23  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:28:33 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/08 16:59:40 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.404 | 44139  | 7934  | 1477       | 1.024 | —        |
| 2          | 3.159 | 68573  | 8277  | 3376       | 1.010 | 9.650    |
| 总计         |       | 112712 | 16211 |            |       |          |

图33 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



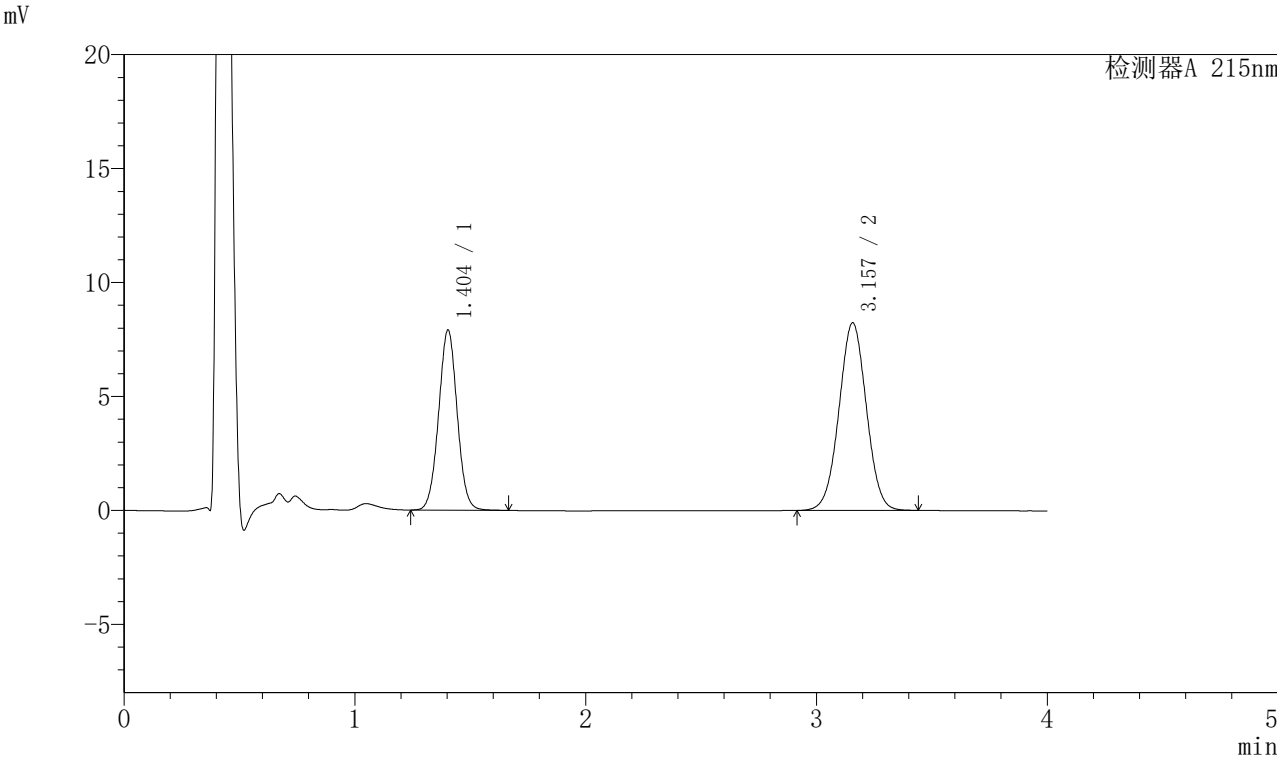
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-390-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-32  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:32:57 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:43 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.404 | 44137  | 7902  | 1470       | 1.024 | —        |
| 2  | 3.157 | 67903  | 8231  | 3392       | 1.012 | 9.653    |
| 总计 |       | 112040 | 16132 |            |       |          |

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



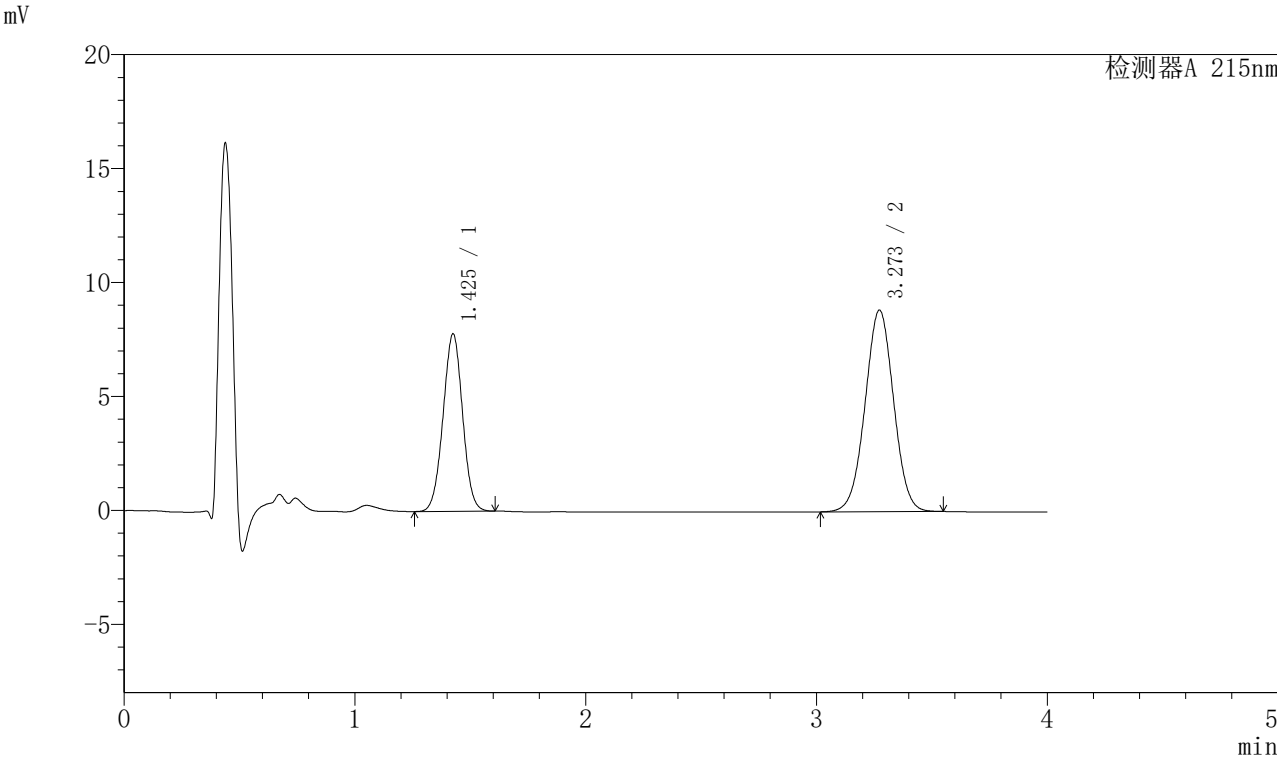
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-391-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:37:22 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:47 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.425 | 45767  | 7753  | 1355       | 1.008 | —        |
| 2  | 3.273 | 76008  | 8849  | 3360       | 1.008 | 9.704    |
| 总计 |       | 121776 | 16602 |            |       |          |

图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



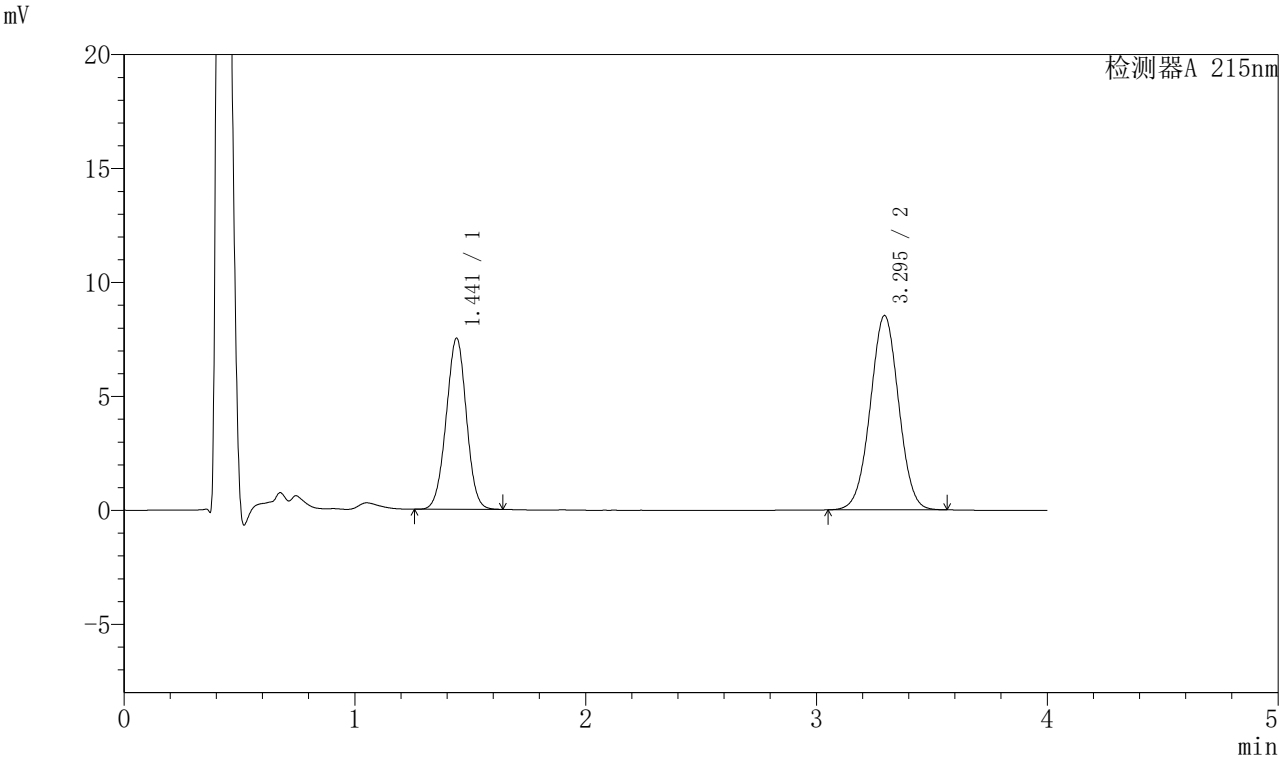
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-392-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-50  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:41:45 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:50 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.441 | 45633  | 7498  | 1294       | 0.995 | —        |
| 2          | 3.295 | 72902  | 8527  | 3431       | 1.008 | 9.626    |
| 总计         |       | 118535 | 16025 |            |       |          |

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



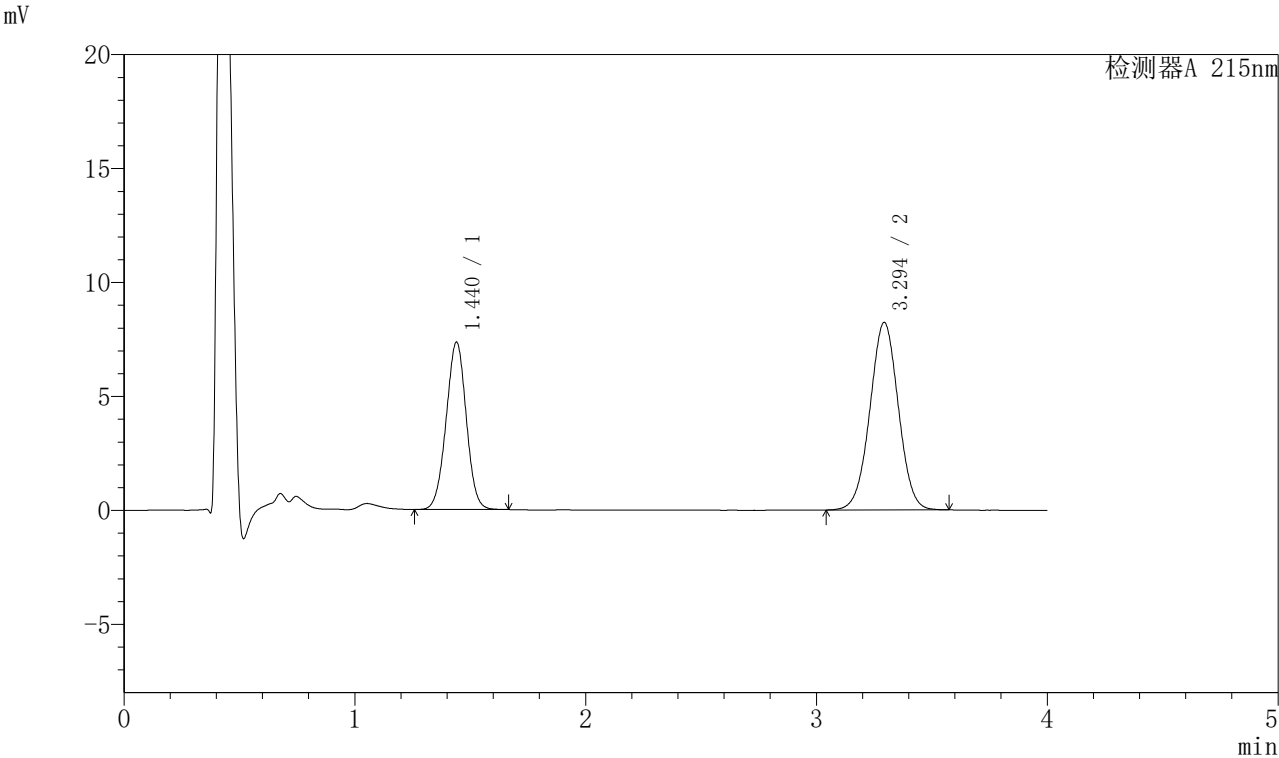
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-393-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-6  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:46:10 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:53 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.440 | 44546  | 7340  | 1302       | 0.996 | —        |
| 2  | 3.294 | 70516  | 8217  | 3416       | 1.006 | 9.624    |
| 总计 |       | 115063 | 15557 |            |       |          |

图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



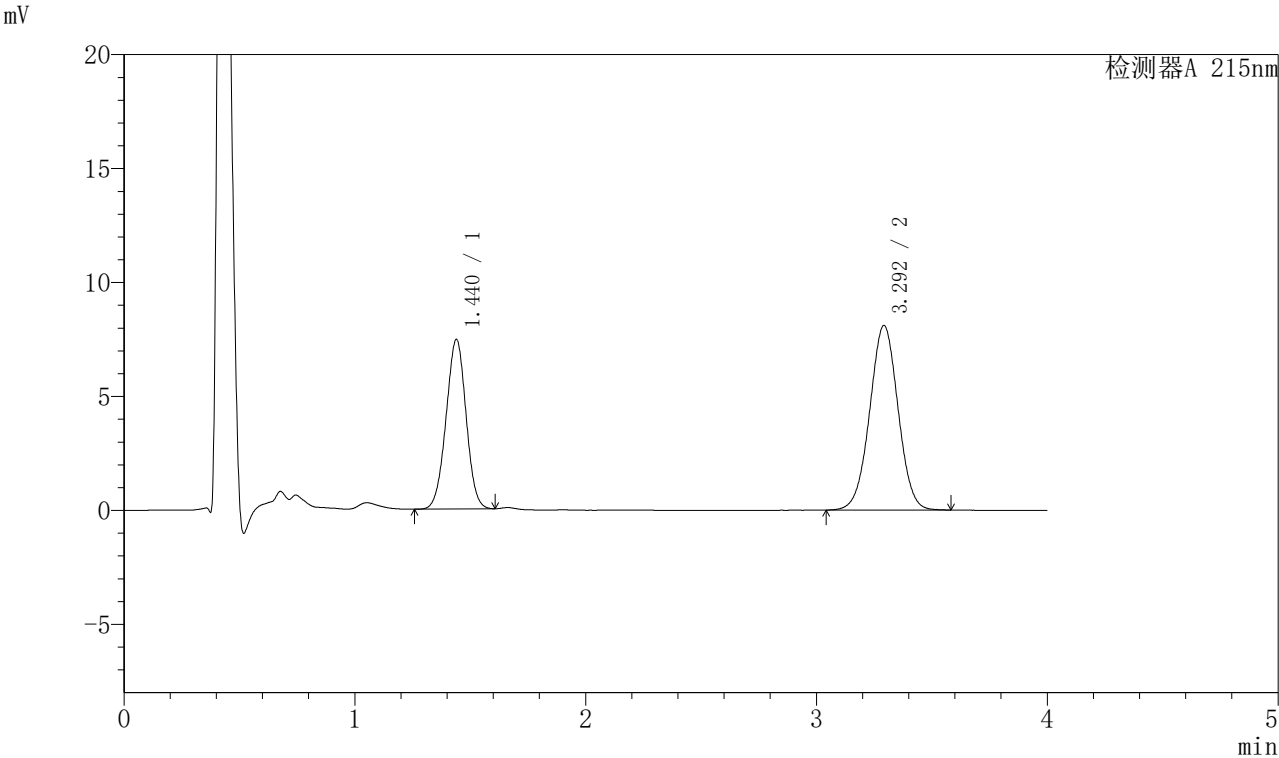
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-394-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-15  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:50:35 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:56 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.440 | 44857  | 7438  | 1309       | 0.992 | —        |
| 2  | 3.292 | 69259  | 8084  | 3439       | 1.006 | 9.653    |
| 总计 |       | 114116 | 15522 |            |       |          |

图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



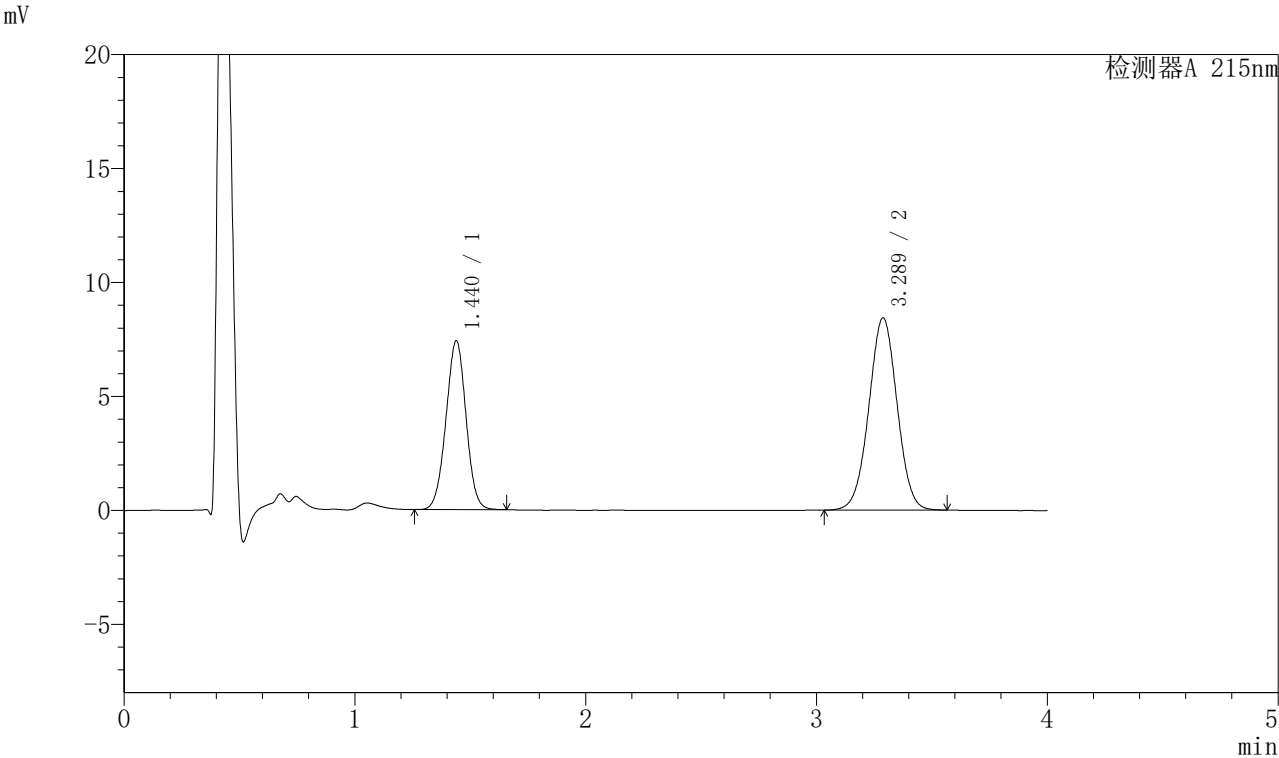
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-395-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-24  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:54:59 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 16:59:59 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.440 | 44766  | 7409  | 1310       | 0.996 | —        |
| 2  | 3.289 | 71902  | 8444  | 3453       | 1.005 | 9.656    |
| 总计 |       | 116668 | 15854 |            |       |          |

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

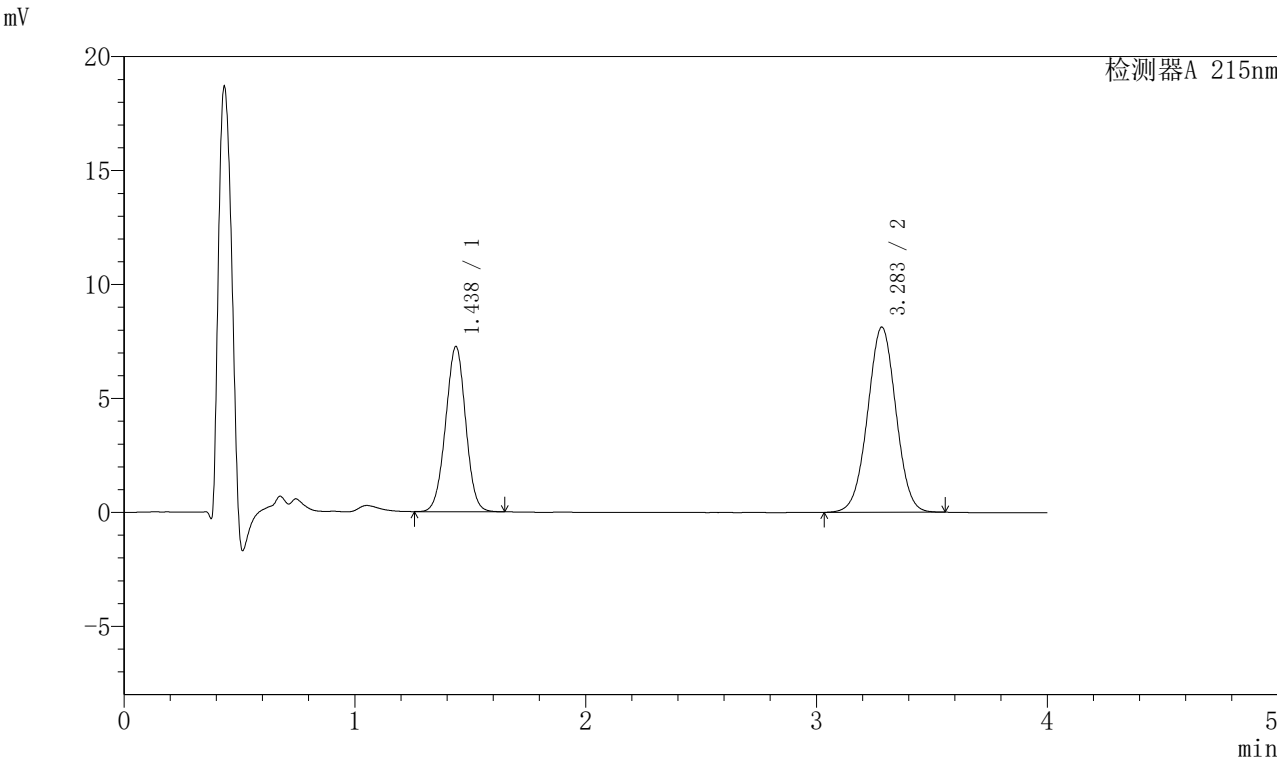


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-396-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-33  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 17:59:23 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:01 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.438 | 43726  | 7253  | 1311       | 0.998 | —        |
| 2          | 3.283 | 69301  | 8116  | 3432       | 1.006 | 9.636    |
| 总计         |       | 113027 | 15370 |            |       |          |

图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



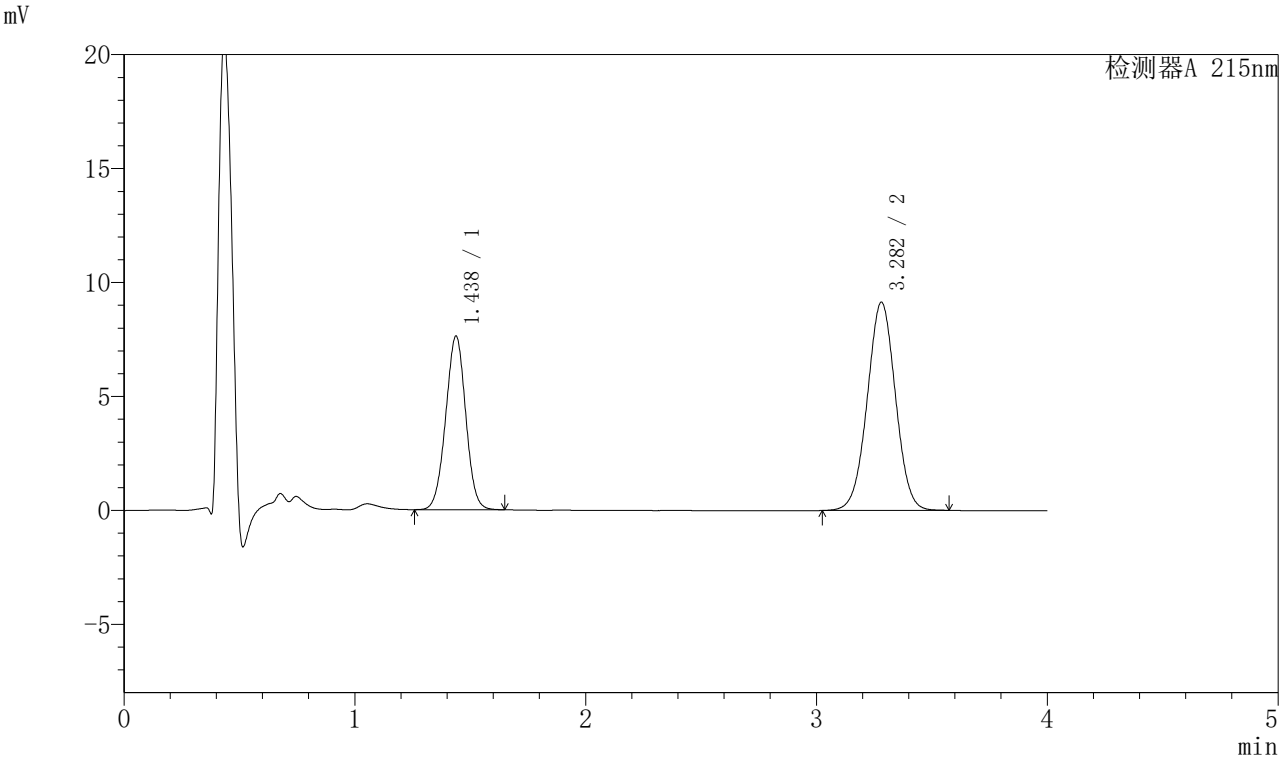
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-397-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-42  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:03:48 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:04 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.438 | 45952  | 7622  | 1313       | 0.998 | —        |
| 2          | 3.282 | 77755  | 9137  | 3449       | 1.008 | 9.643    |
| 总计         |       | 123707 | 16759 |            |       |          |

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

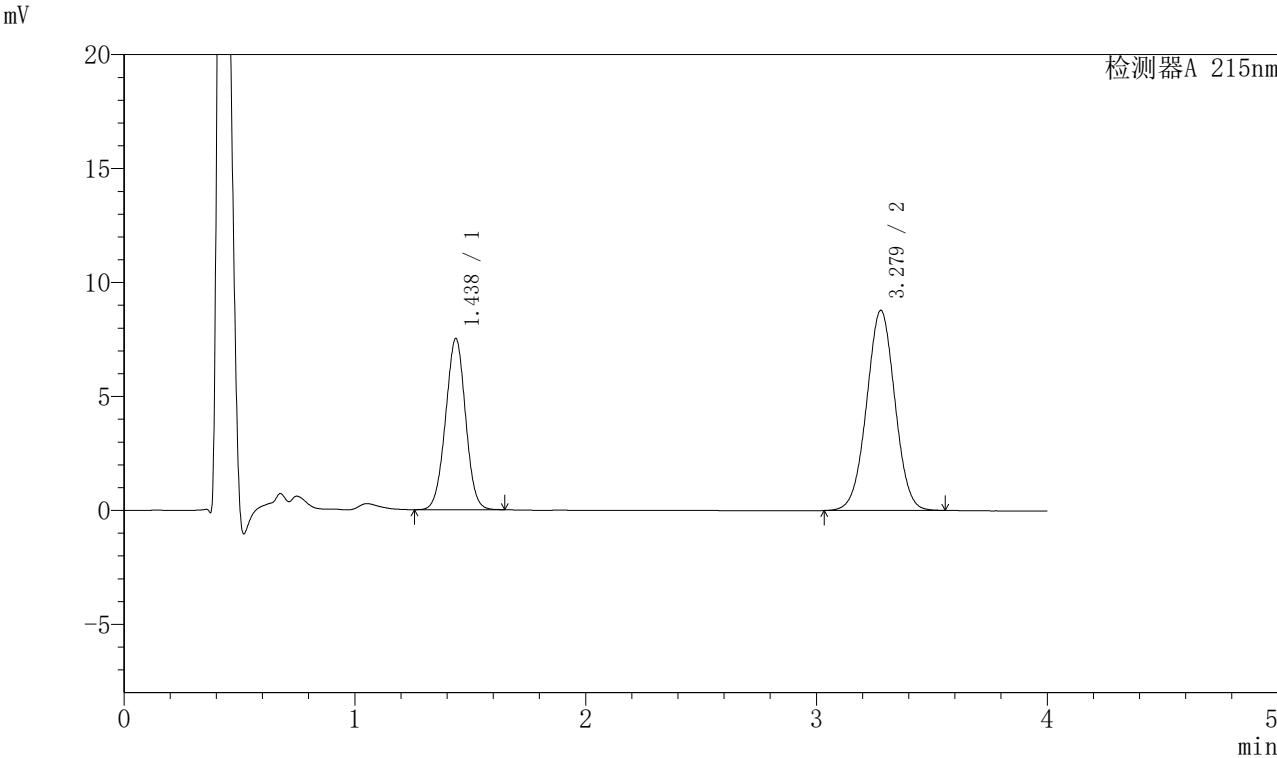


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-398-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-51  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:08:12 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:07 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.438 | 45125  | 7509  | 1317       | 0.999 | —        |
| 2          | 3.279 | 74732  | 8782  | 3430       | 1.008 | 9.631    |
| 总计         |       | 119857 | 16291 |            |       |          |

图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

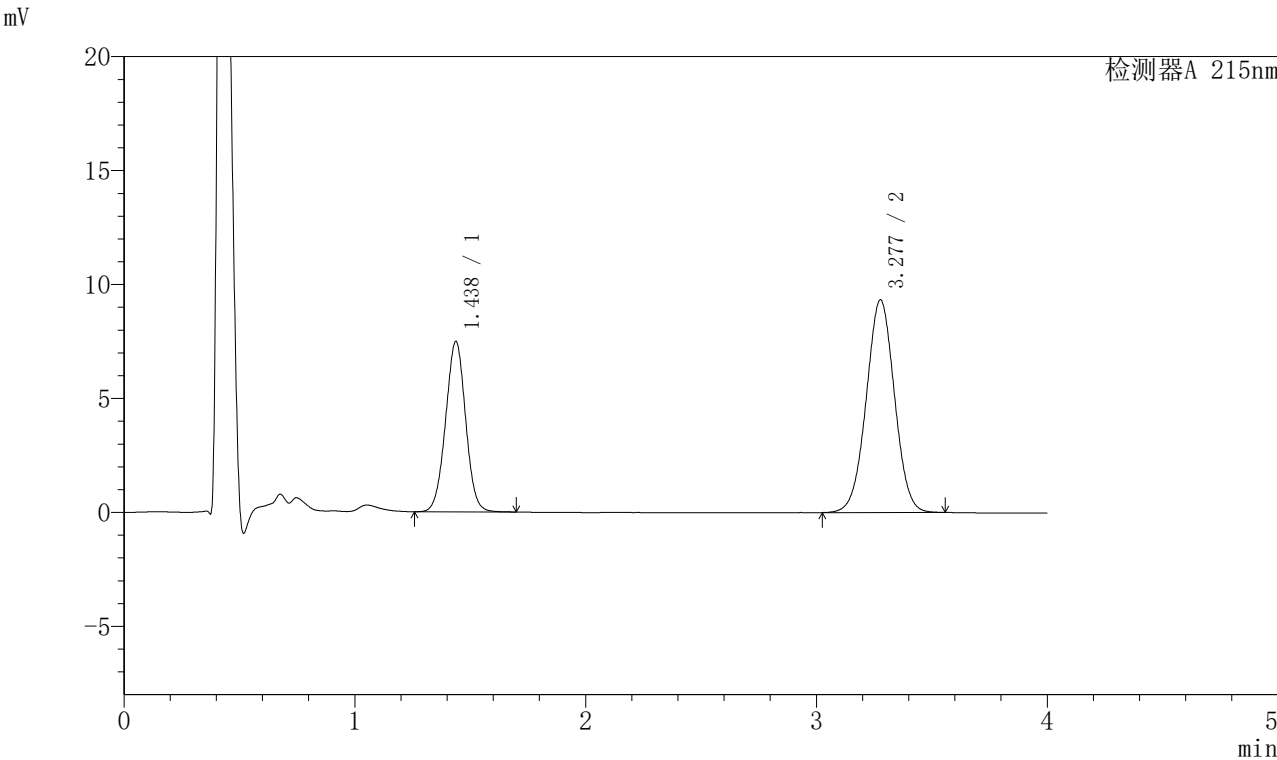


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-399-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-7  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:12:37 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:10 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.438 | 45120  | 7484  | 1317       | 1.006 | —        |
| 2          | 3.277 | 79428  | 9323  | 3430       | 1.009 | 9.623    |
| 总计         |       | 124548 | 16807 |            |       |          |

图43 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1

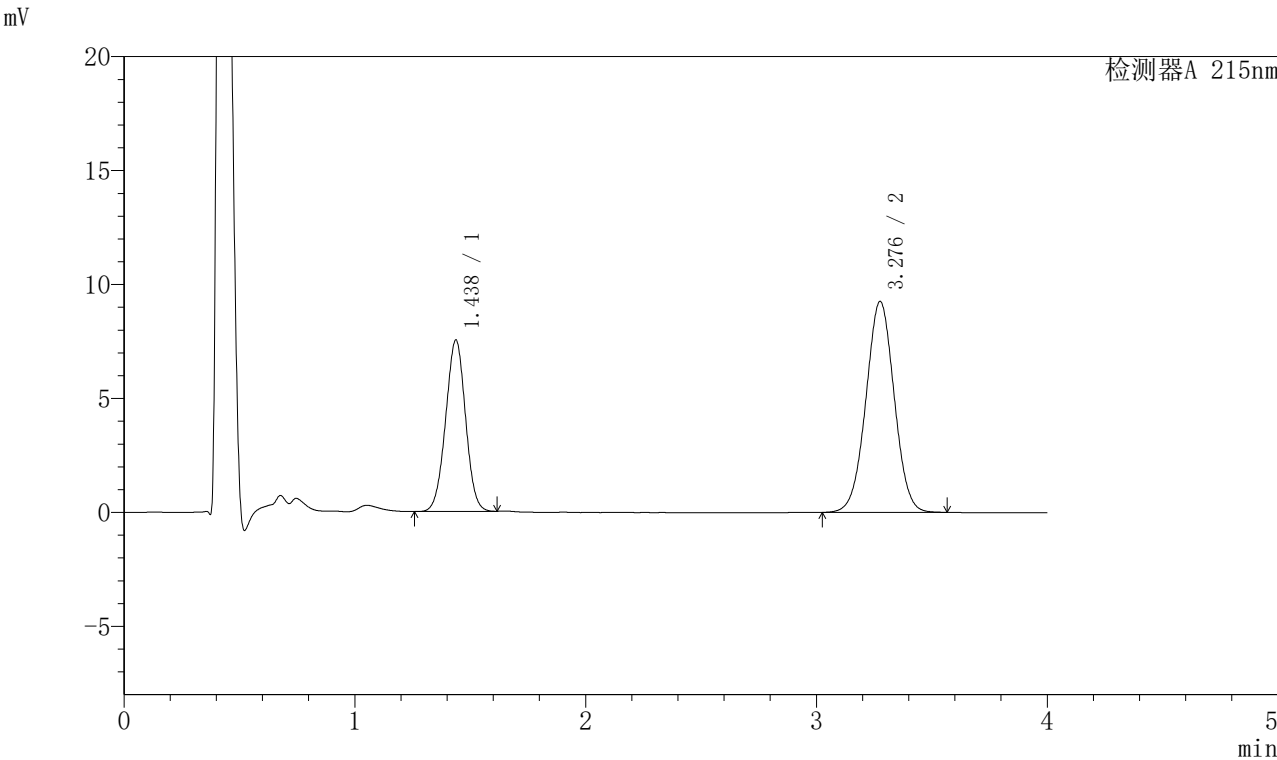


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-400-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-16  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:17:02 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:13 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.438 | 45021  | 7524  | 1325       | 0.998 | —        |
| 2          | 3.276 | 78922  | 9236  | 3421       | 1.010 | 9.623    |
| 总计         |       | 123943 | 16760 |            |       |          |

图44 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1

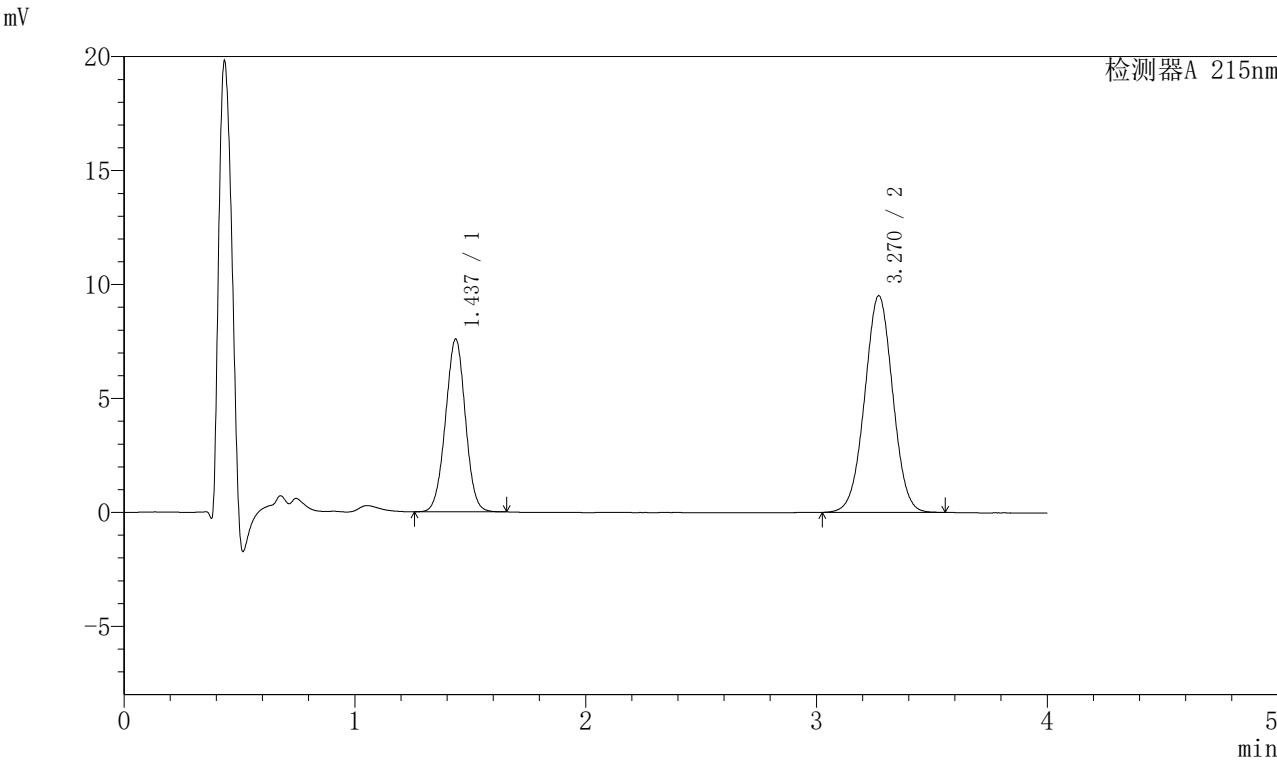


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C      波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-401-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-25  
进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:21:26      实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/08 17:00:16      处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.437 | 45334  | 7578  | 1332       | 1.001 | —        |
| 2          | 3.270 | 80366  | 9509  | 3465       | 1.009 | 9.656    |
| 总计         |       | 125700 | 17087 |            |       |          |

图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1

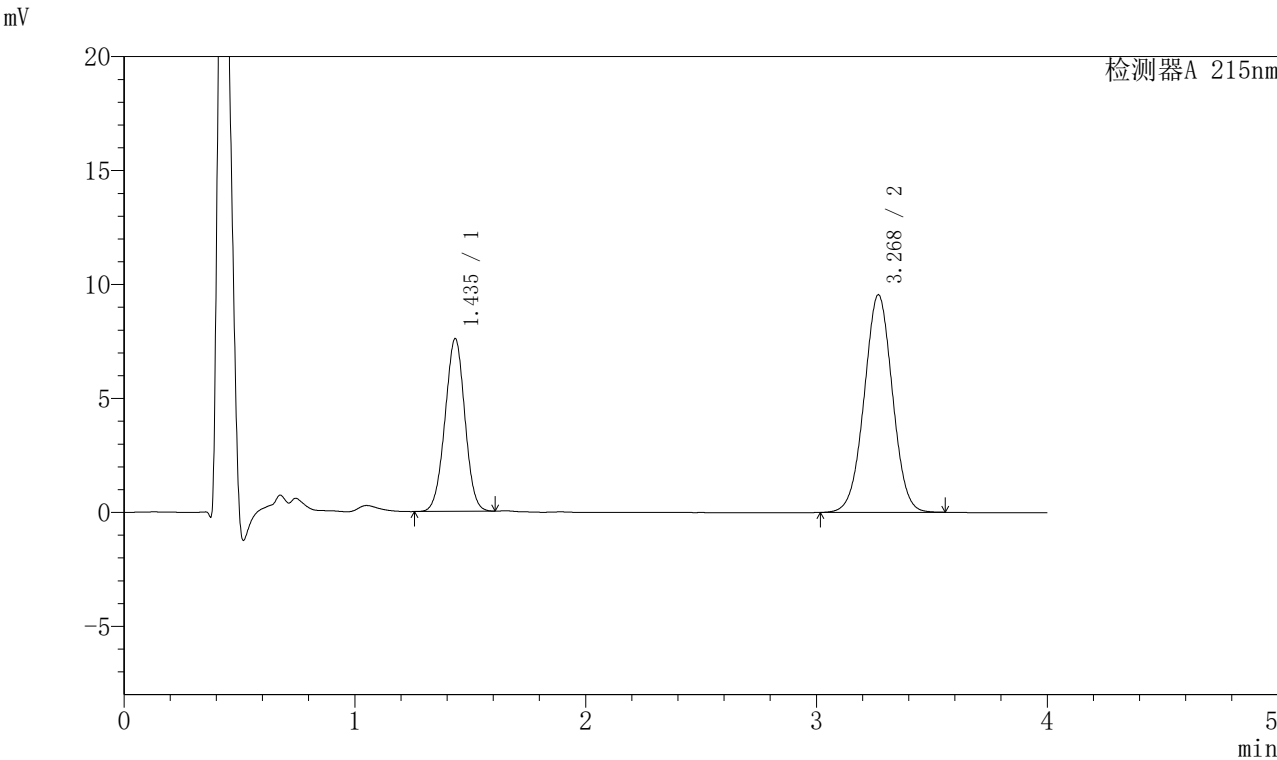


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-402-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-34  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:25:51 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:18 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.435 | 45227  | 7552  | 1327       | 0.996 | —        |
| 2          | 3.268 | 81115  | 9534  | 3431       | 1.009 | 9.631    |
| 总计         |       | 126342 | 17086 |            |       |          |

图46 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

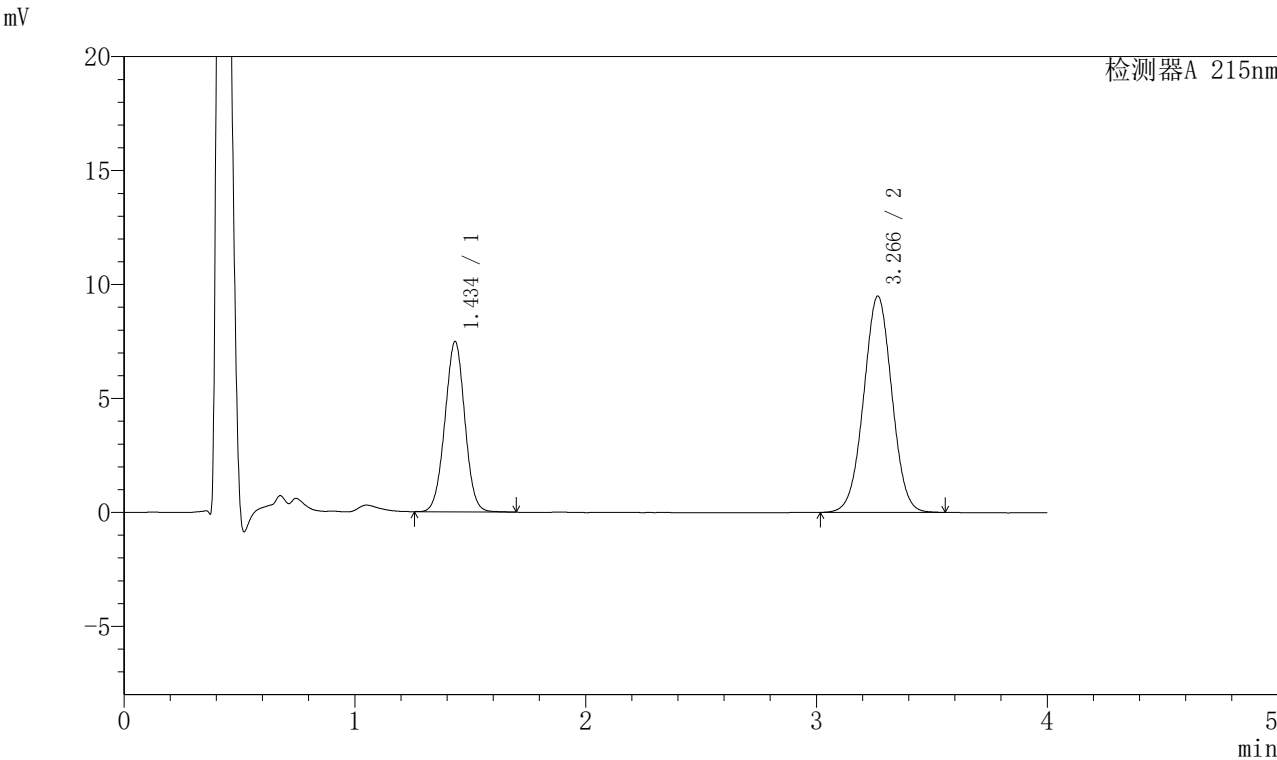


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-403-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-43  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:30:15 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:21 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.434 | 44733  | 7436  | 1328       | 1.005 | —        |
| 2          | 3.266 | 80663  | 9485  | 3417       | 1.011 | 9.616    |
| 总计         |       | 125396 | 16921 |            |       |          |

图47 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

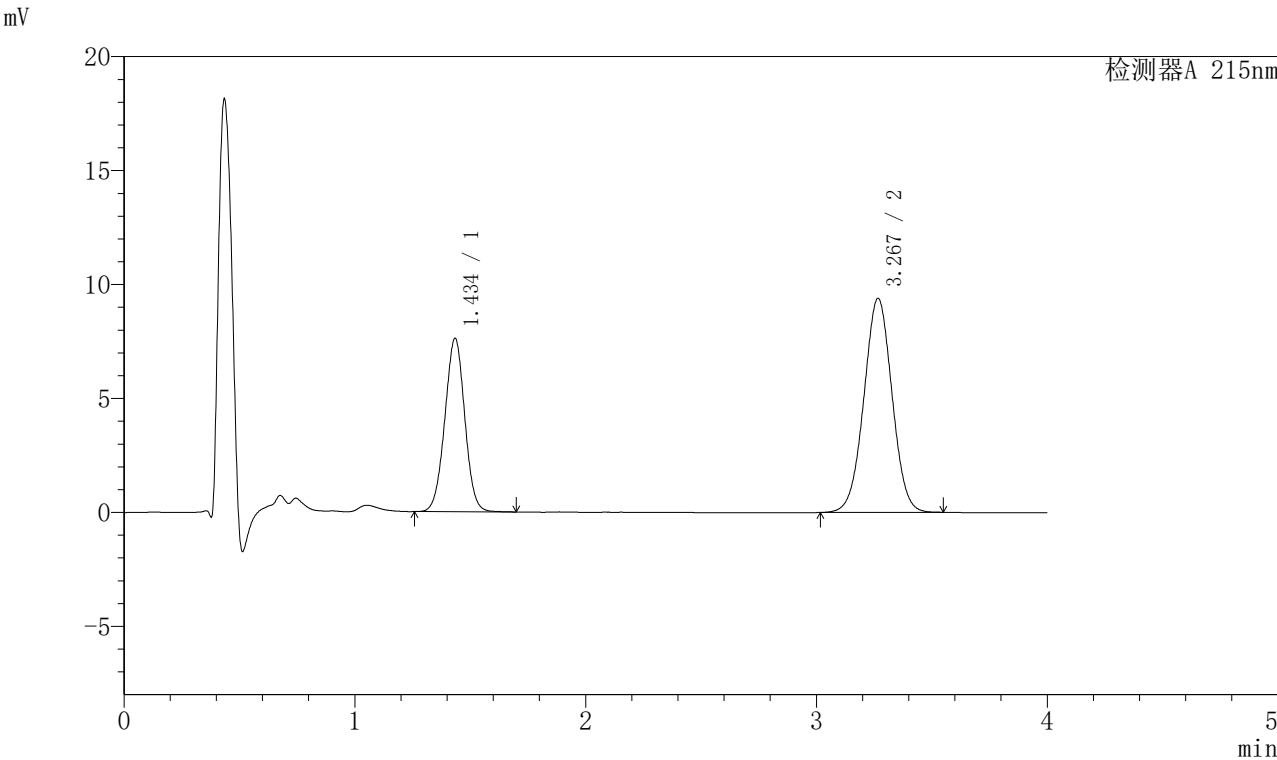


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-404-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-52  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:34:39 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/08 17:00:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.434 | 45620  | 7567  | 1324       | 1.002 | —        |
| 2          | 3.267 | 79658  | 9379  | 3436       | 1.010 | 9.630    |
| 总计         |       | 125277 | 16946 |            |       |          |

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1



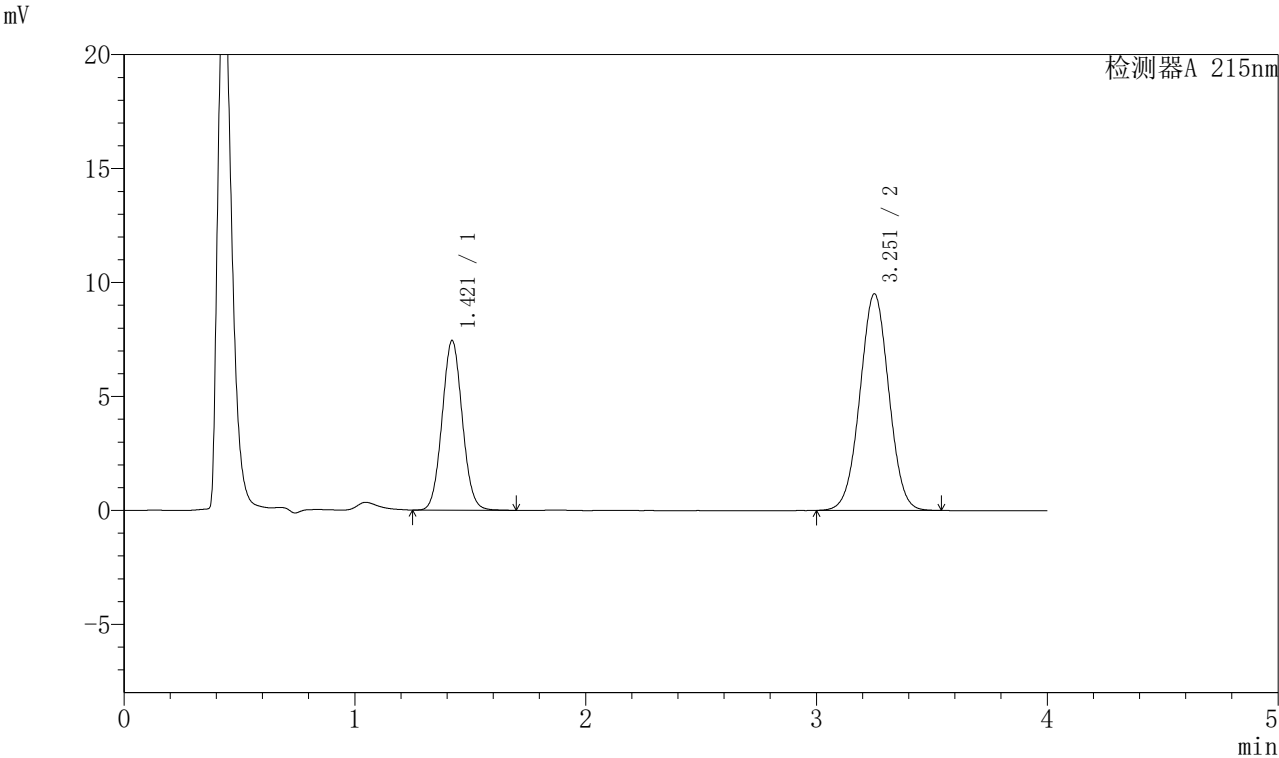
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-405-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:39:03 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:27 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.421 | 45247  | 7447  | 1264       | 1.061 | —        |
| 2          | 3.251 | 82650  | 9485  | 3229       | 1.014 | 9.413    |
| 总计         |       | 127897 | 16932 |            |       |          |

图49 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



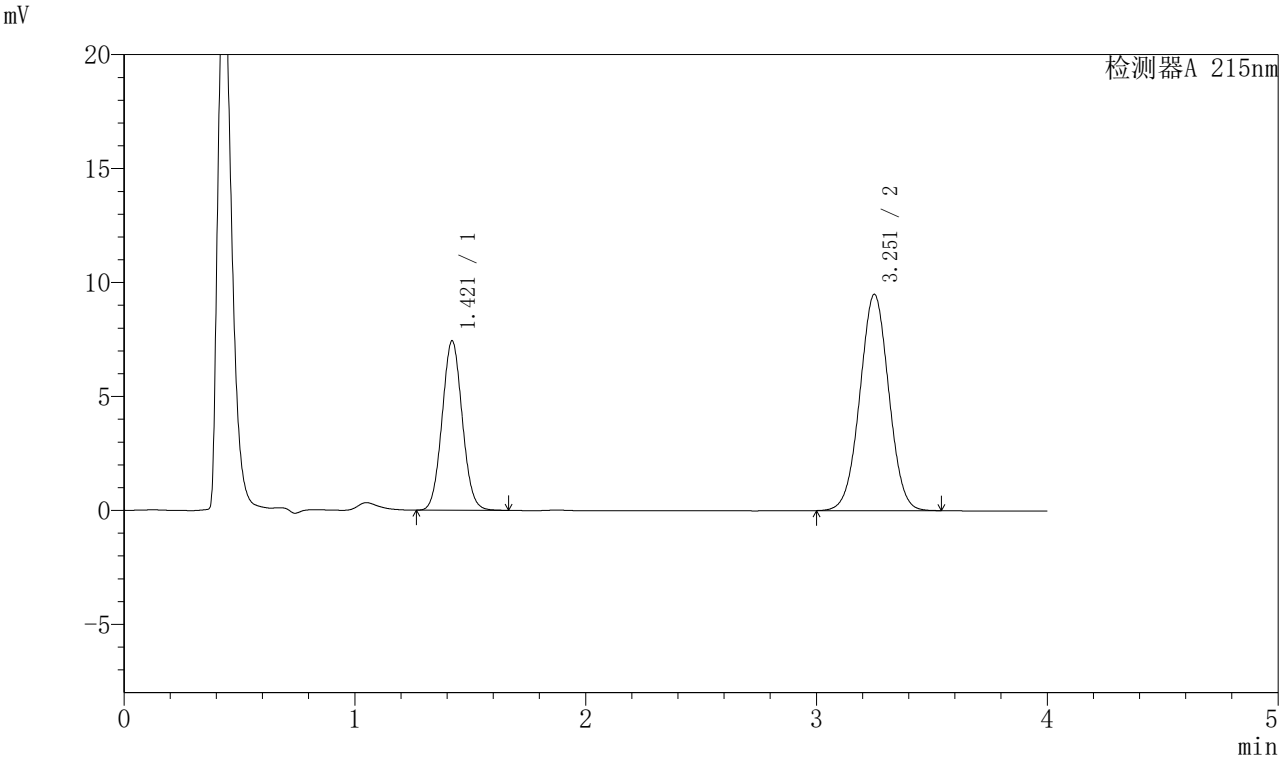
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-406-2 - 2022081401p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:43:28 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:30 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 45130  | 7440  | 1265       | 1.060 | —        |
| 2  | 3.251 | 82658  | 9470  | 3221       | 1.015 | 9.408    |
| 总计 |       | 127789 | 16910 |            |       |          |

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



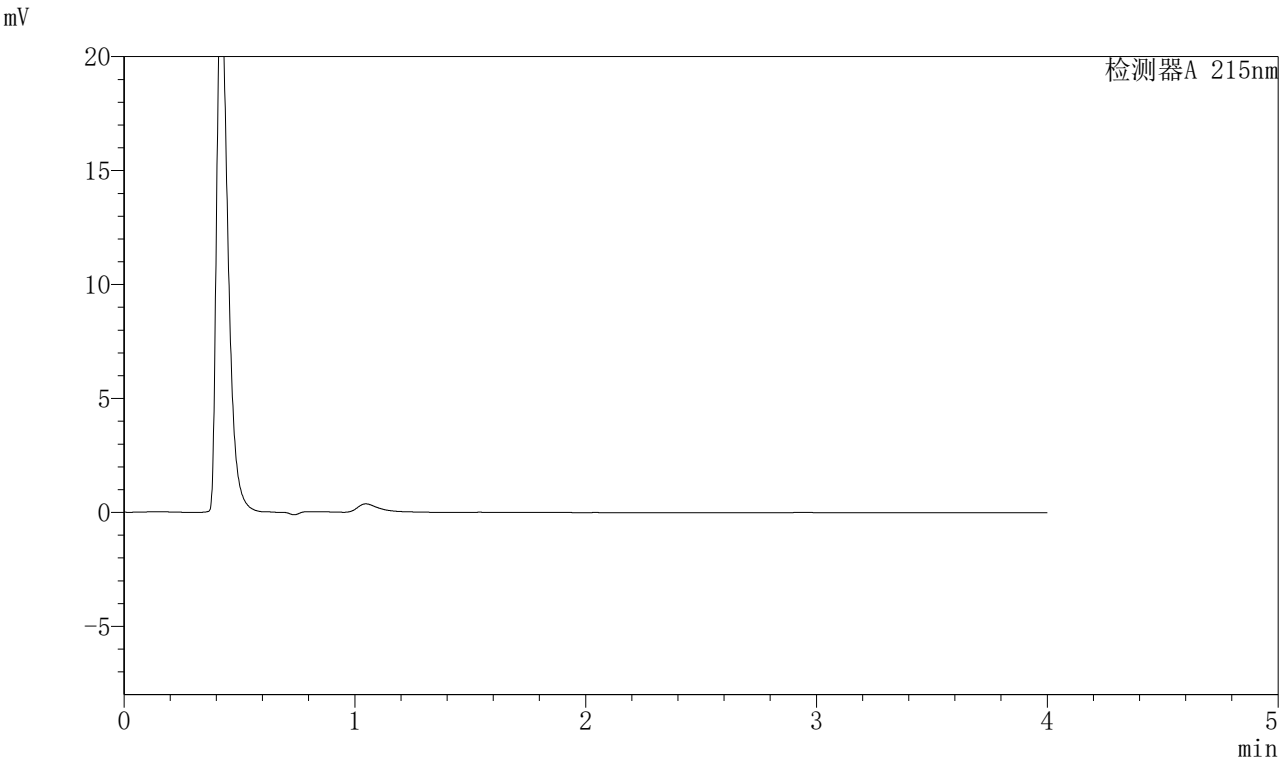
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-407-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-9  
进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:47:51 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:33 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图51 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
溶剂



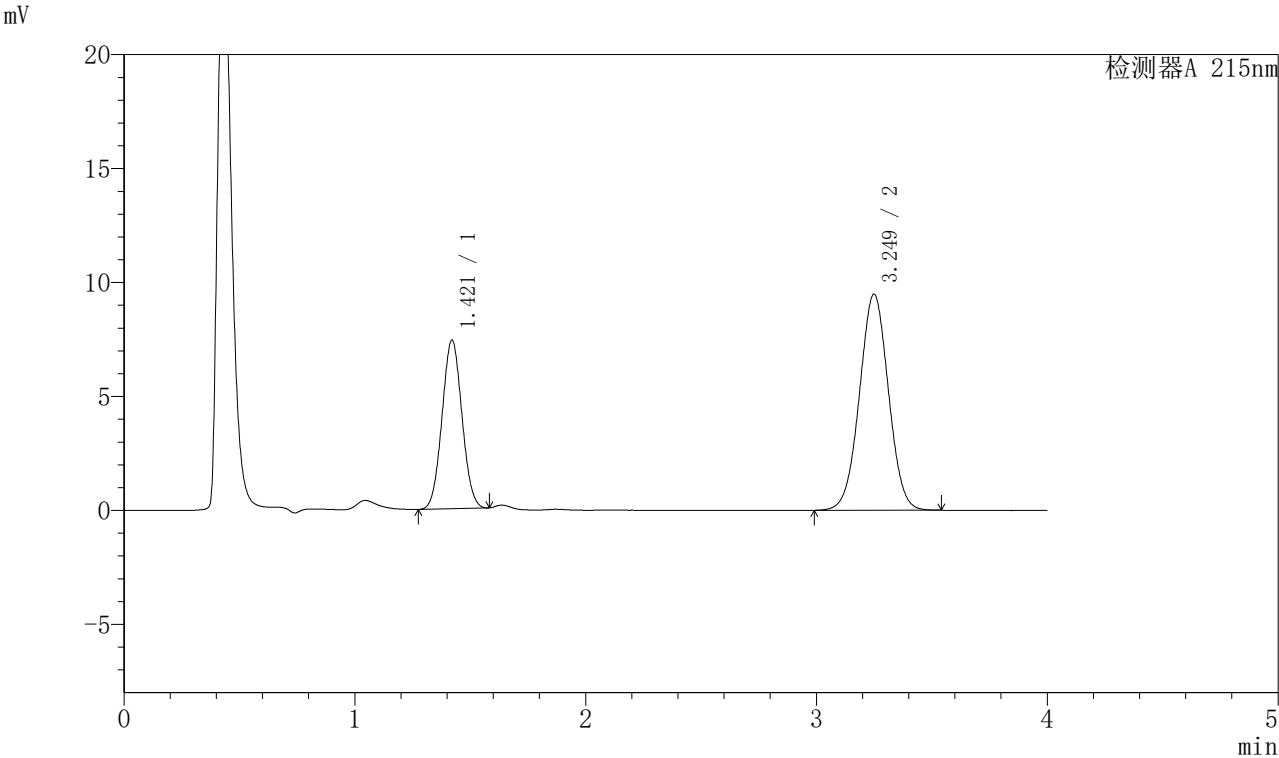
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-408-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:52:15 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:36 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 44378  | 7405  | 1277       | 1.045 | —        |
| 2  | 3.249 | 82779  | 9479  | 3207       | 1.014 | 9.412    |
| 总计 |       | 127157 | 16884 |            |       |          |

图52 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



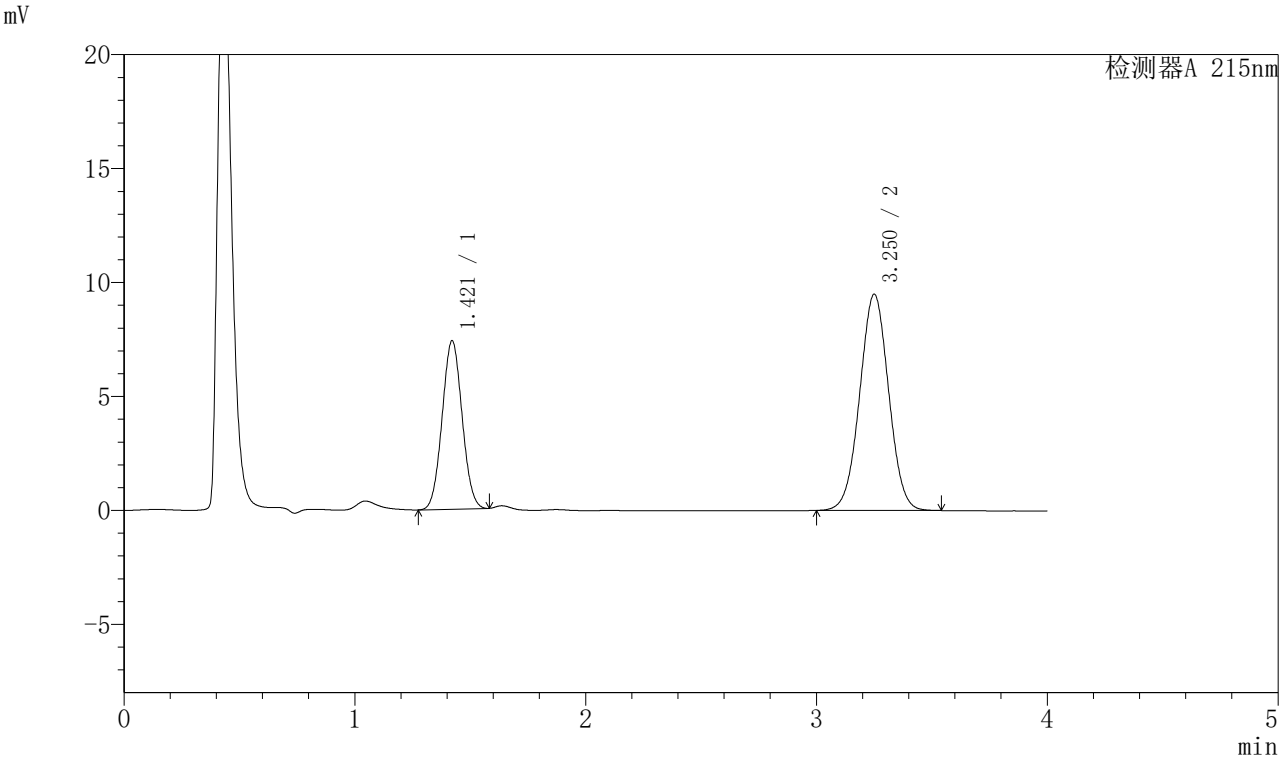
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-409-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 18:56:38 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:39 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 44375  | 7396  | 1273       | 1.045 | —        |
| 2  | 3.250 | 82753  | 9473  | 3209       | 1.014 | 9.407    |
| 总计 |       | 127128 | 16869 |            |       |          |

图53 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



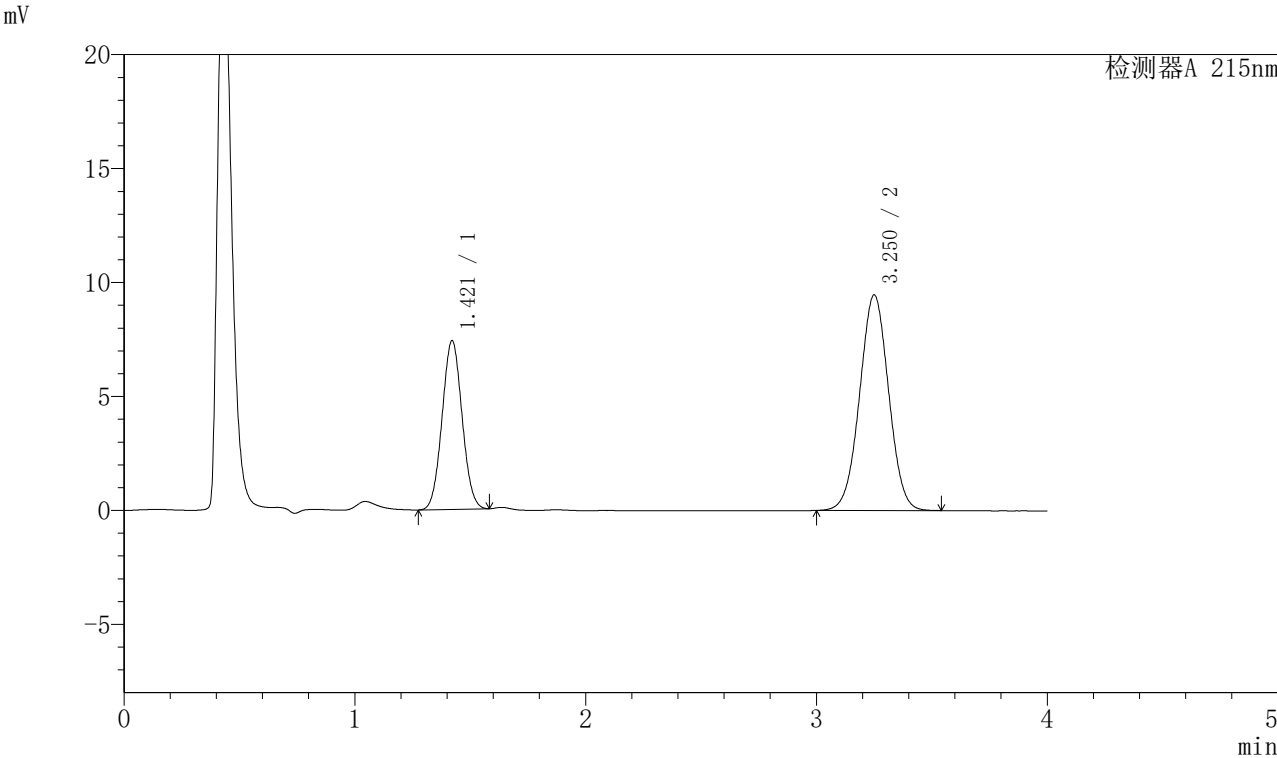
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-410-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:01:01 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:41 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 44518  | 7409  | 1273       | 1.047 | —        |
| 2  | 3.250 | 82668  | 9446  | 3191       | 1.013 | 9.393    |
| 总计 |       | 127186 | 16855 |            |       |          |

图54 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



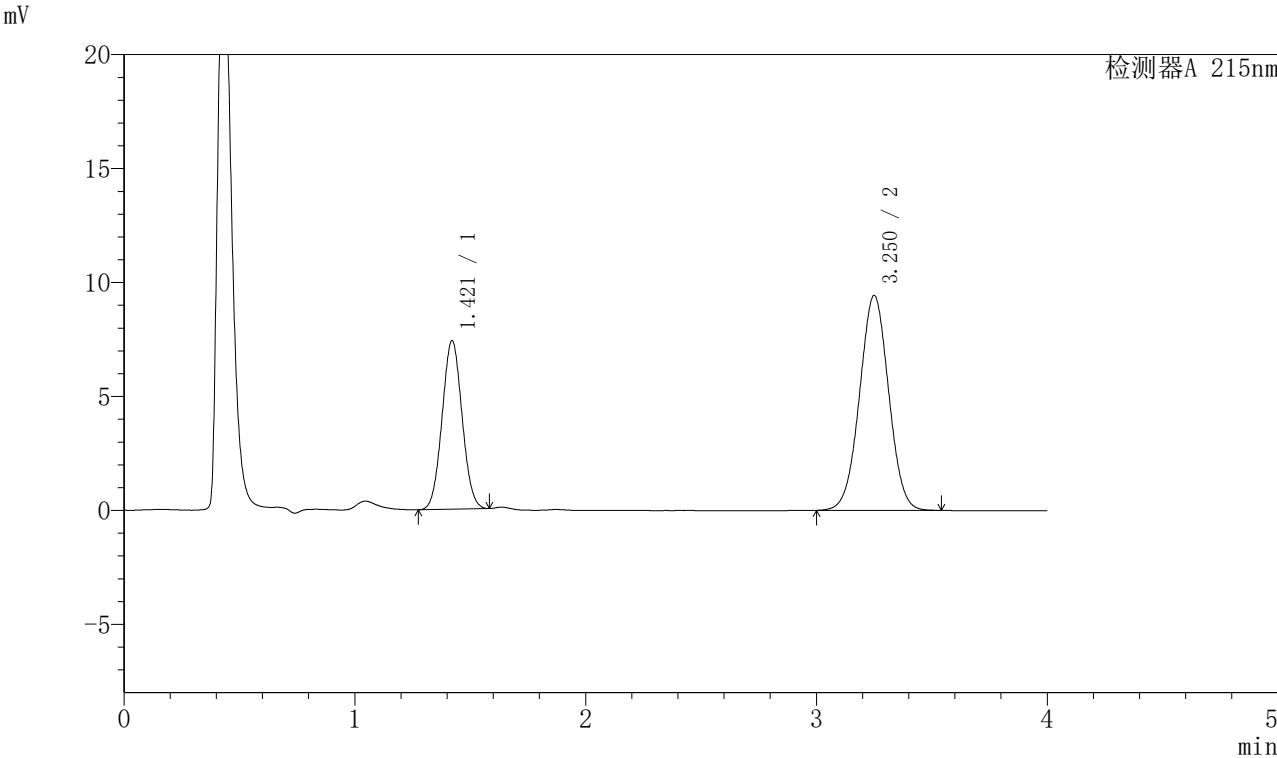
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-411-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:05:23 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:44 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.421 | 44505  | 7399  | 1269       | 1.045 | —        |
| 2          | 3.250 | 82749  | 9423  | 3172       | 1.012 | 9.369    |
| 总计         |       | 127254 | 16821 |            |       |          |

图55 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



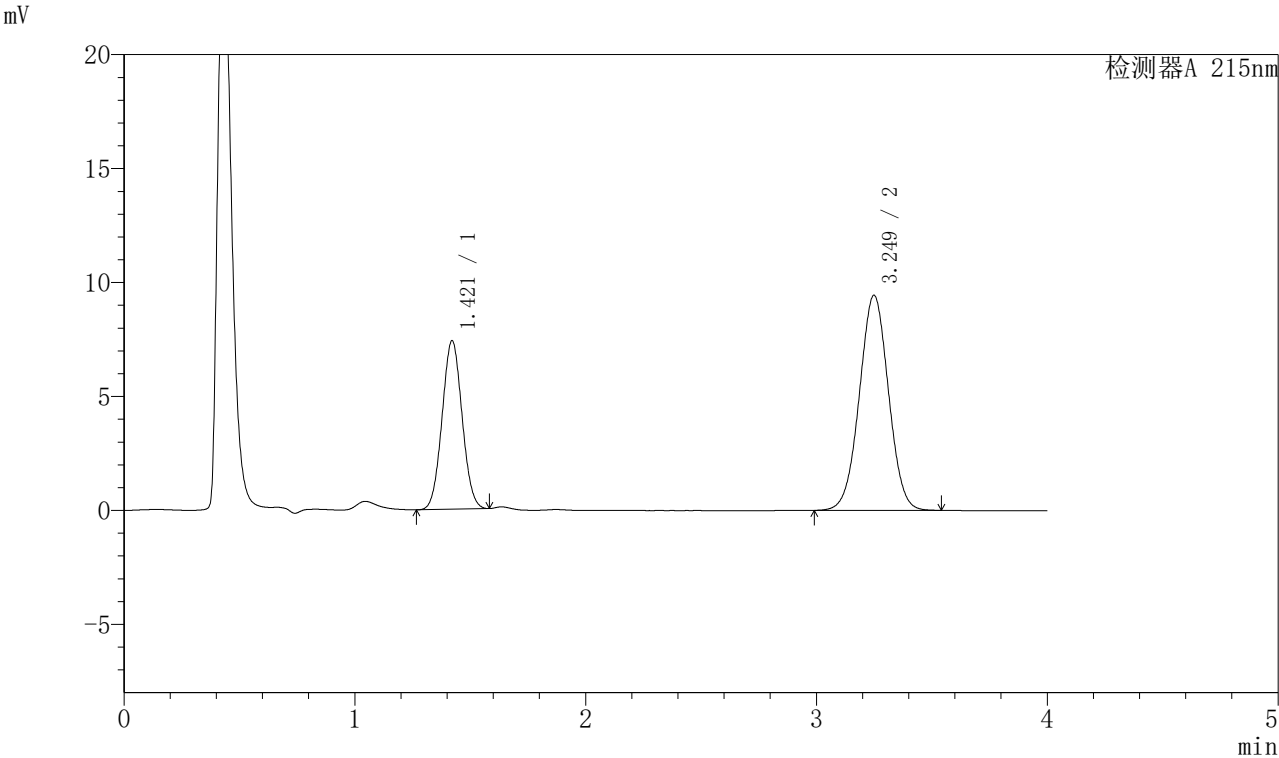
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-412-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:09:47 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:47 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.421 | 44507  | 7401  | 1271       | 1.046 | —        |
| 2  | 3.249 | 82753  | 9433  | 3173       | 1.012 | 9.370    |
| 总计 |       | 127260 | 16834 |            |       |          |

图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



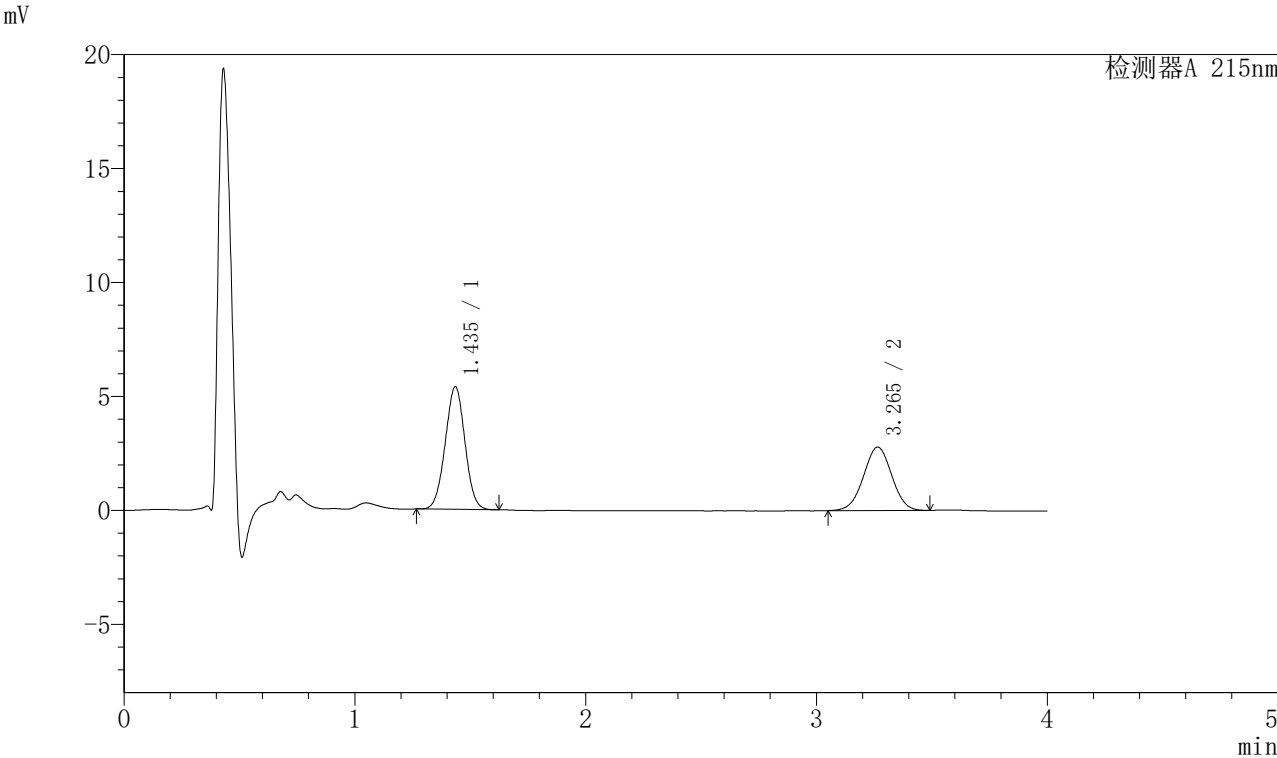
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-413-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-1  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:14:09 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:50 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |      |            |       |          |
|------------|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.435 | 31924 | 5370 | 1340       | 1.008 | —        |
| 2          | 3.265 | 23580 | 2783 | 3401       | 1.000 | 9.612    |
| 总计         |       | 55503 | 8153 |            |       |          |

图57 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



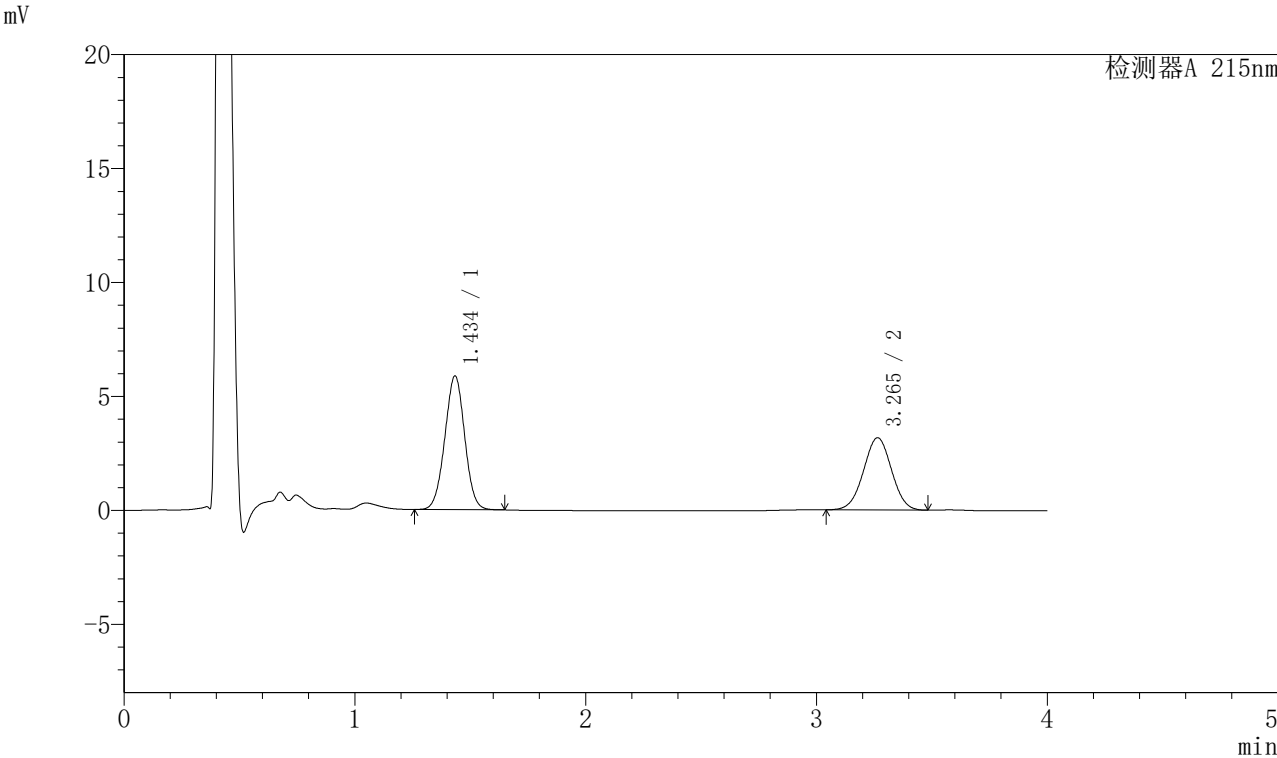
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-414-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-10  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:18:32 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:53 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.434 | 35094 | 5842 | 1326       | 1.002 | —        |
| 2  | 3.265 | 26797 | 3173 | 3427       | 1.003 | 9.621    |
| 总计 |       | 61891 | 9015 |            |       |          |

图58 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



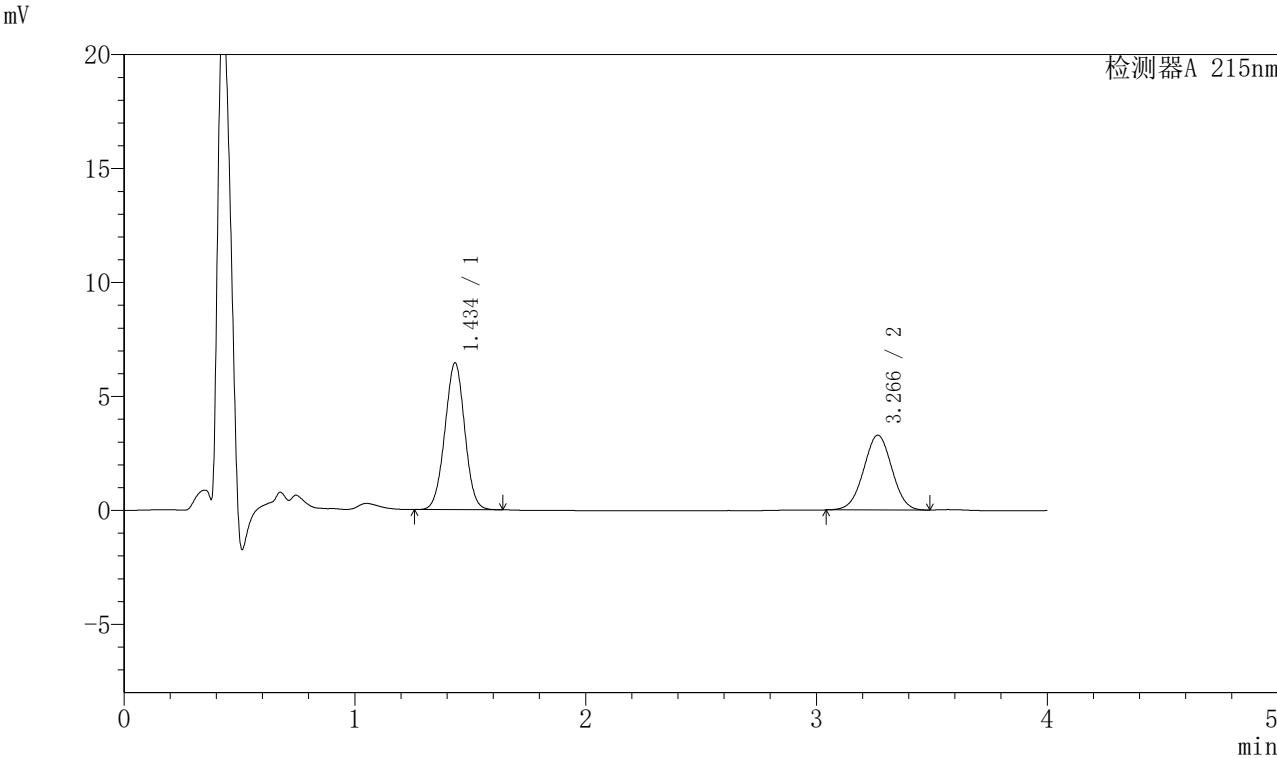
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-415-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-19  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:22:54 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:56 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |      |            |       |          |
|------------|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.434 | 38455 | 6407 | 1326       | 1.004 | —        |
| 2          | 3.266 | 27834 | 3279 | 3389       | 1.002 | 9.592    |
| 总计         |       | 66289 | 9687 |            |       |          |

图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



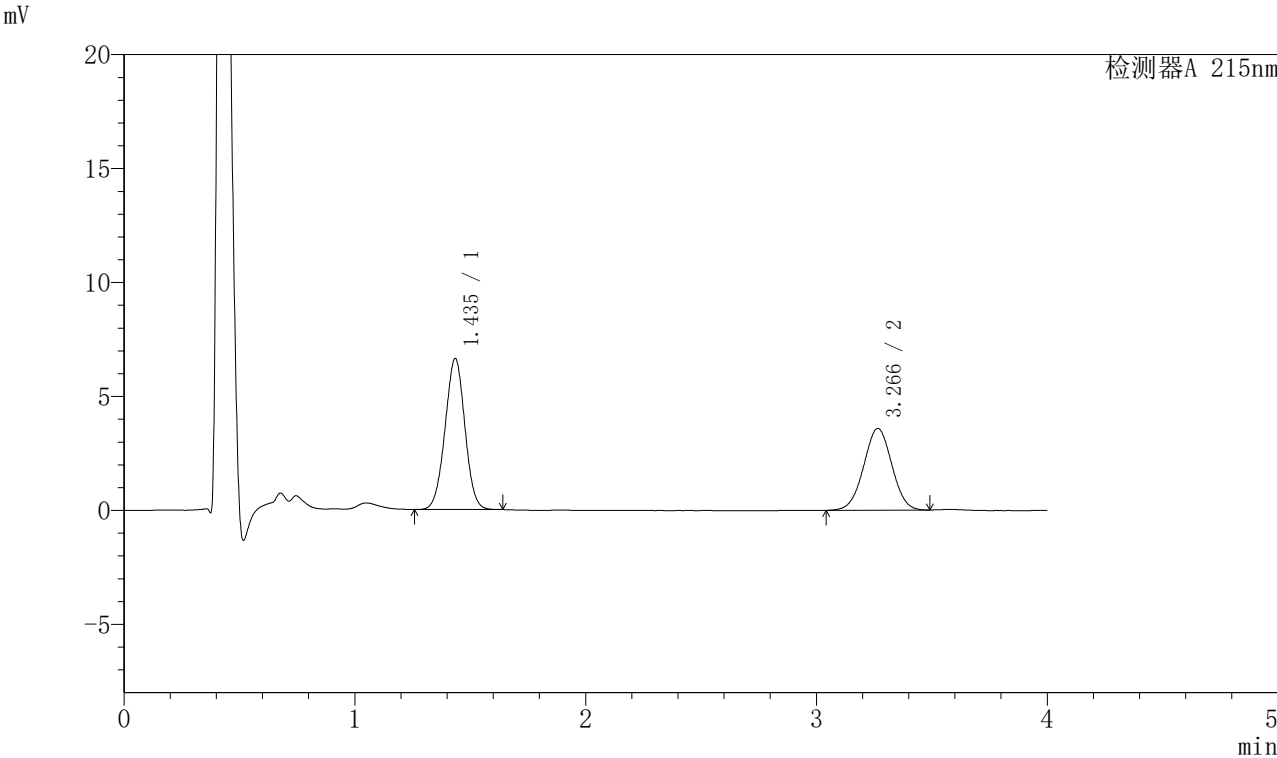
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-416-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-28  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:27:16 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:00:59 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.435 | 39541 | 6602  | 1328       | 1.000 | —        |
| 2  | 3.266 | 30374 | 3582  | 3402       | 1.002 | 9.599    |
| 总计 |       | 69915 | 10184 |            |       |          |

图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



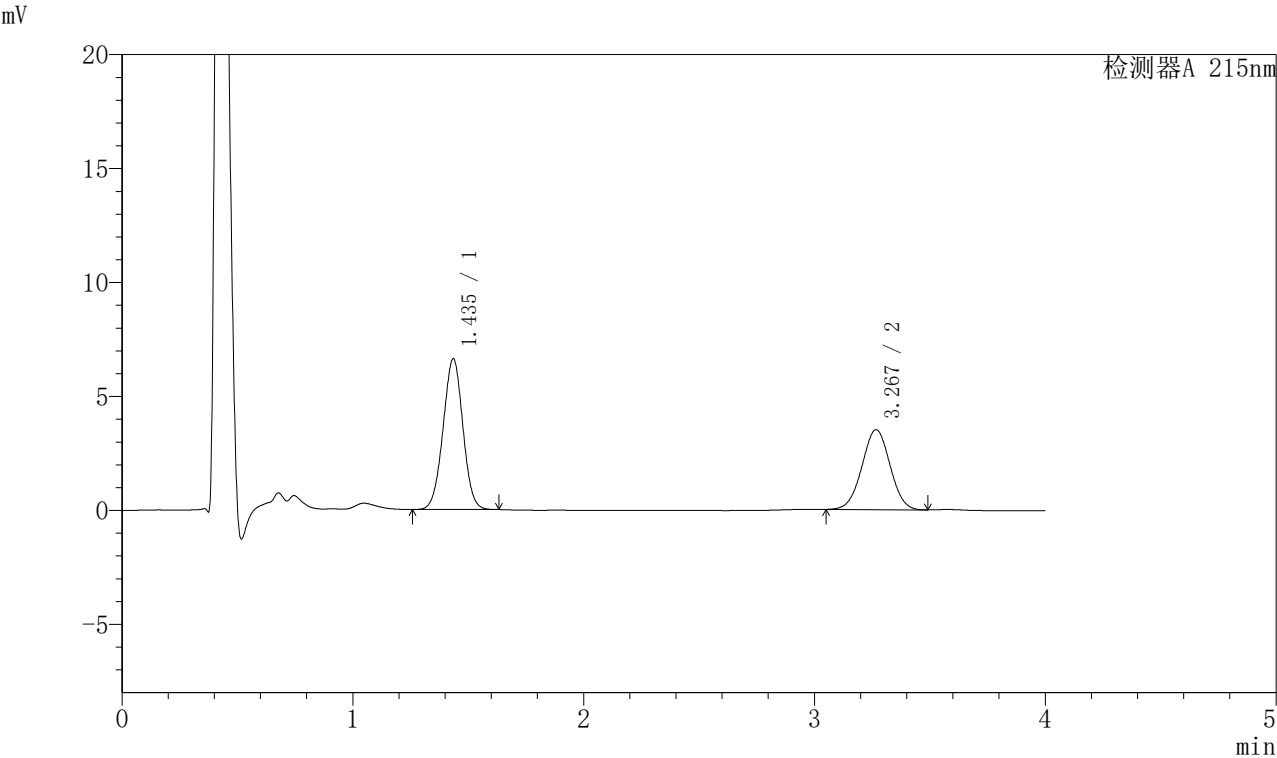
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-417-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-37  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:31:39 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:02 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.435 | 39478 | 6593  | 1328       | 1.001 | —        |
| 2  | 3.267 | 29658 | 3501  | 3412       | 1.004 | 9.611    |
| 总计 |       | 69136 | 10094 |            |       |          |

图61 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



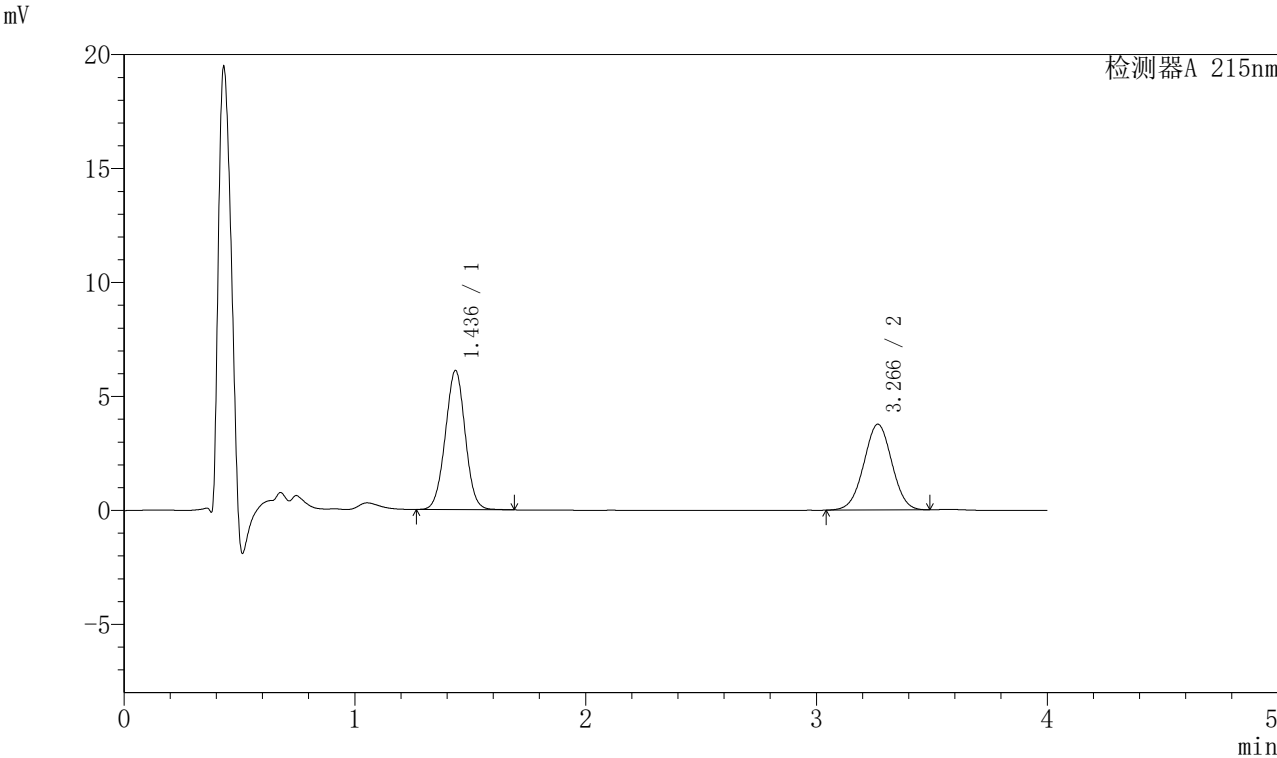
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-418-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-46  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:36:01 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:05 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.436 | 36541 | 6098 | 1332       | 1.006 | —        |
| 2  | 3.266 | 31787 | 3761 | 3441       | 1.003 | 9.629    |
| 总计 |       | 68328 | 9859 |            |       |          |

图62 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1

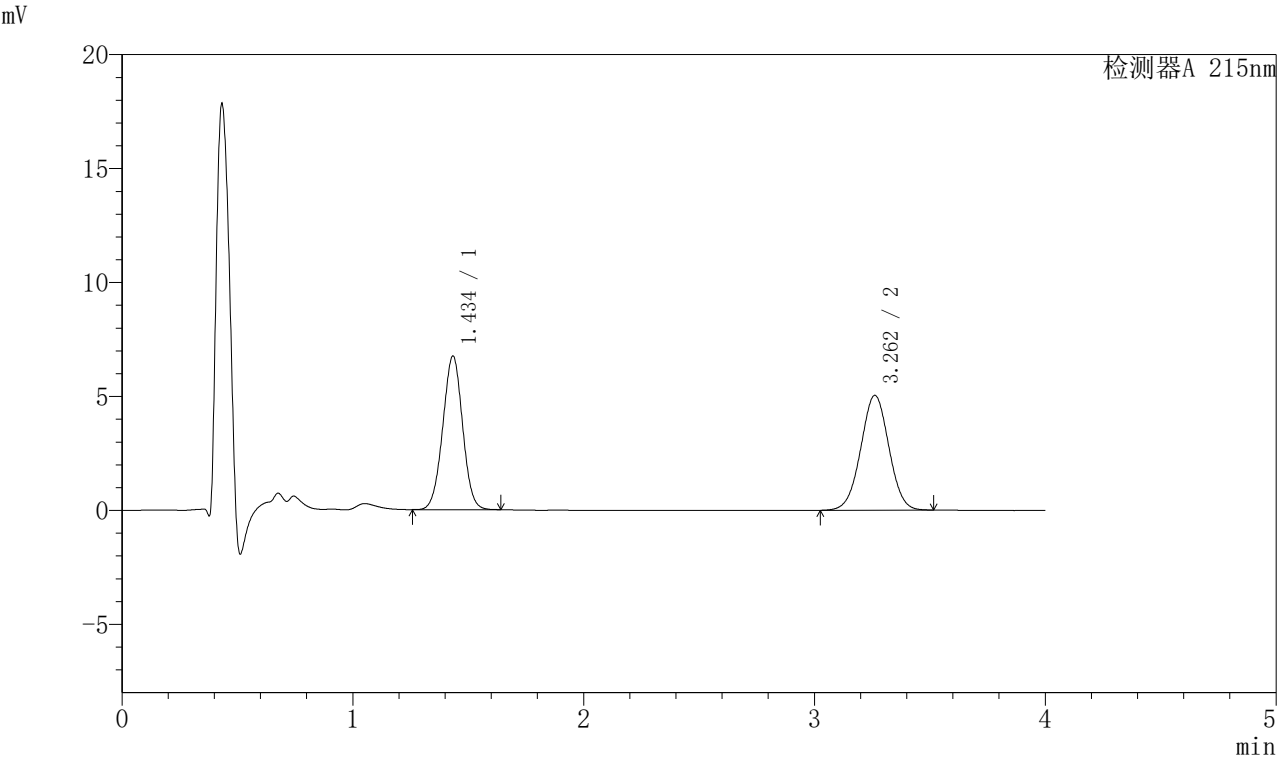


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-419-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-2  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:40:24 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:07 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.434 | 40215 | 6712  | 1330       | 1.002 | —        |
| 2          | 3.262 | 42609 | 5039  | 3438       | 1.007 | 9.627    |
| 总计         |       | 82824 | 11752 |            |       |          |

图63 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



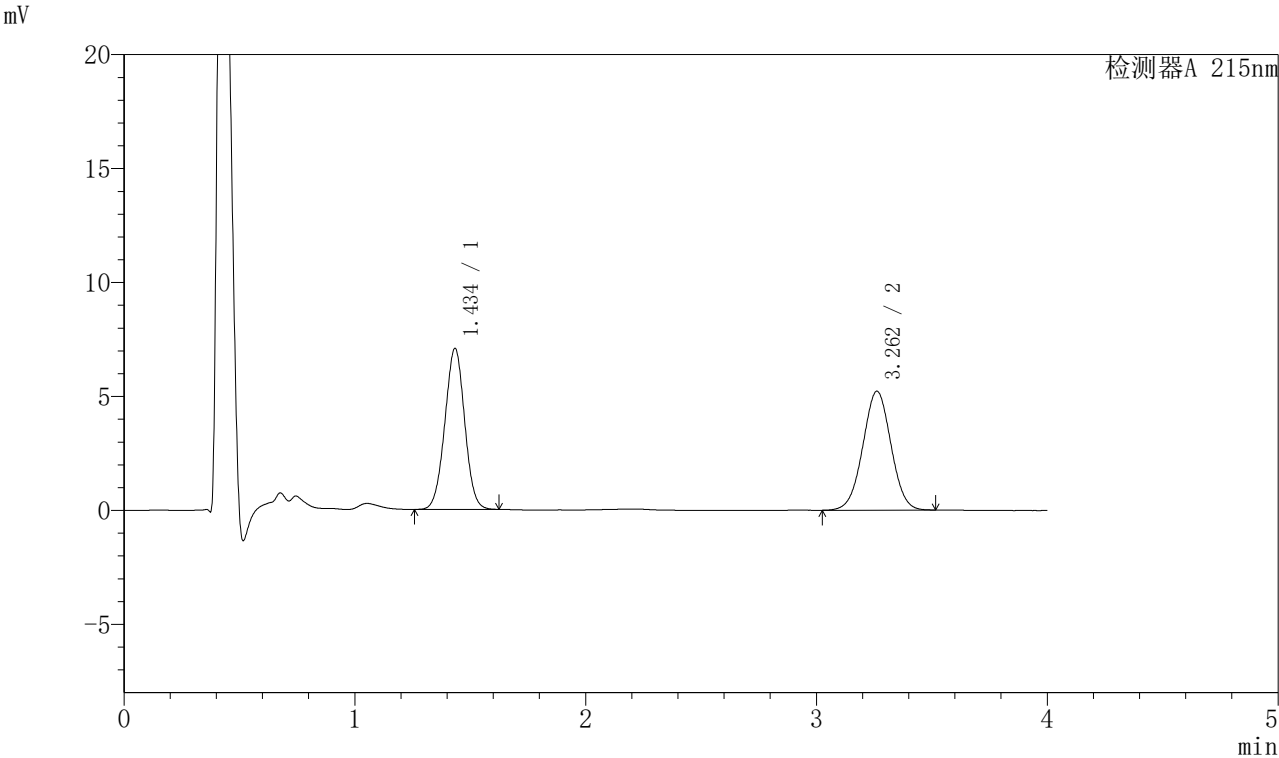
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-420-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-11  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:44:46 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:11 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.434 | 42118 | 7032  | 1334       | 1.004 | —        |
| 2  | 3.262 | 44197 | 5220  | 3420       | 1.009 | 9.617    |
| 总计 |       | 86315 | 12252 |            |       |          |

图64 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



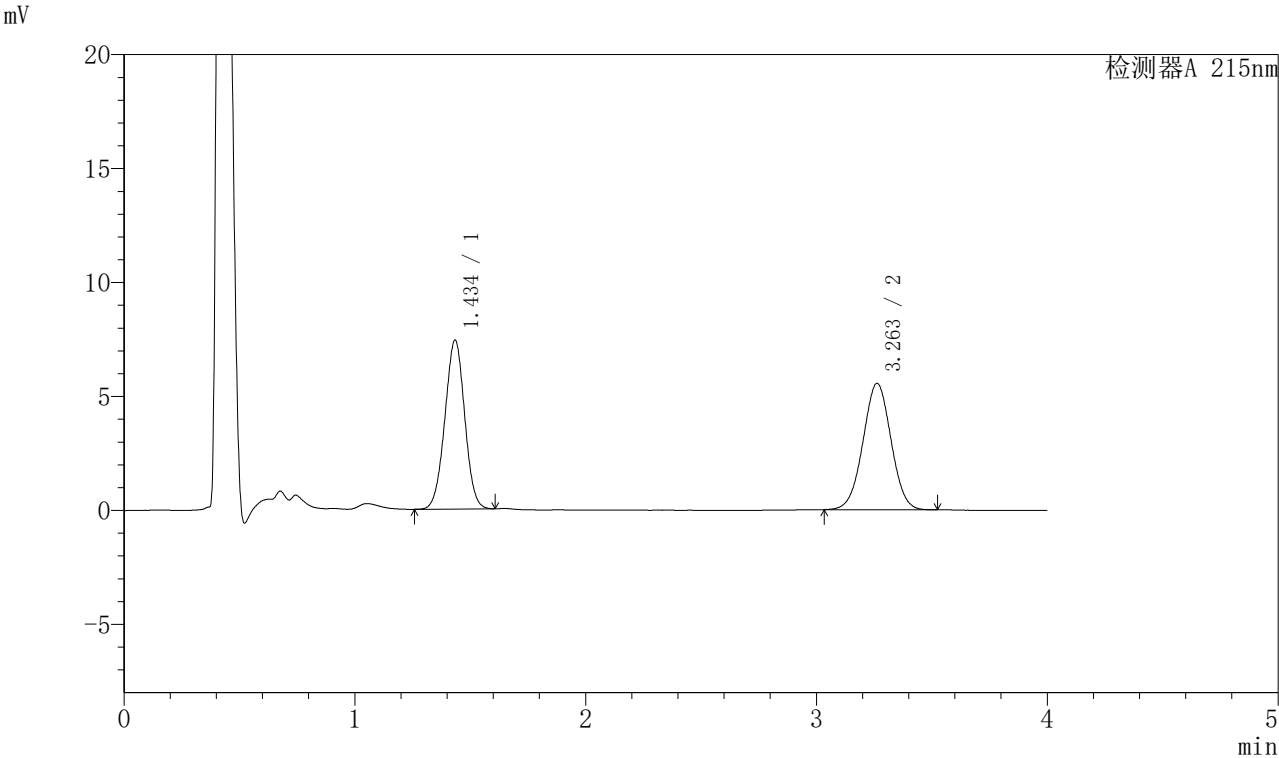
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-421-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-20  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:49:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:13 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.434 | 44219 | 7377  | 1329       | 0.999 | —        |
| 2  | 3.263 | 46847 | 5548  | 3437       | 1.008 | 9.625    |
| 总计 |       | 91066 | 12925 |            |       |          |

图65 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



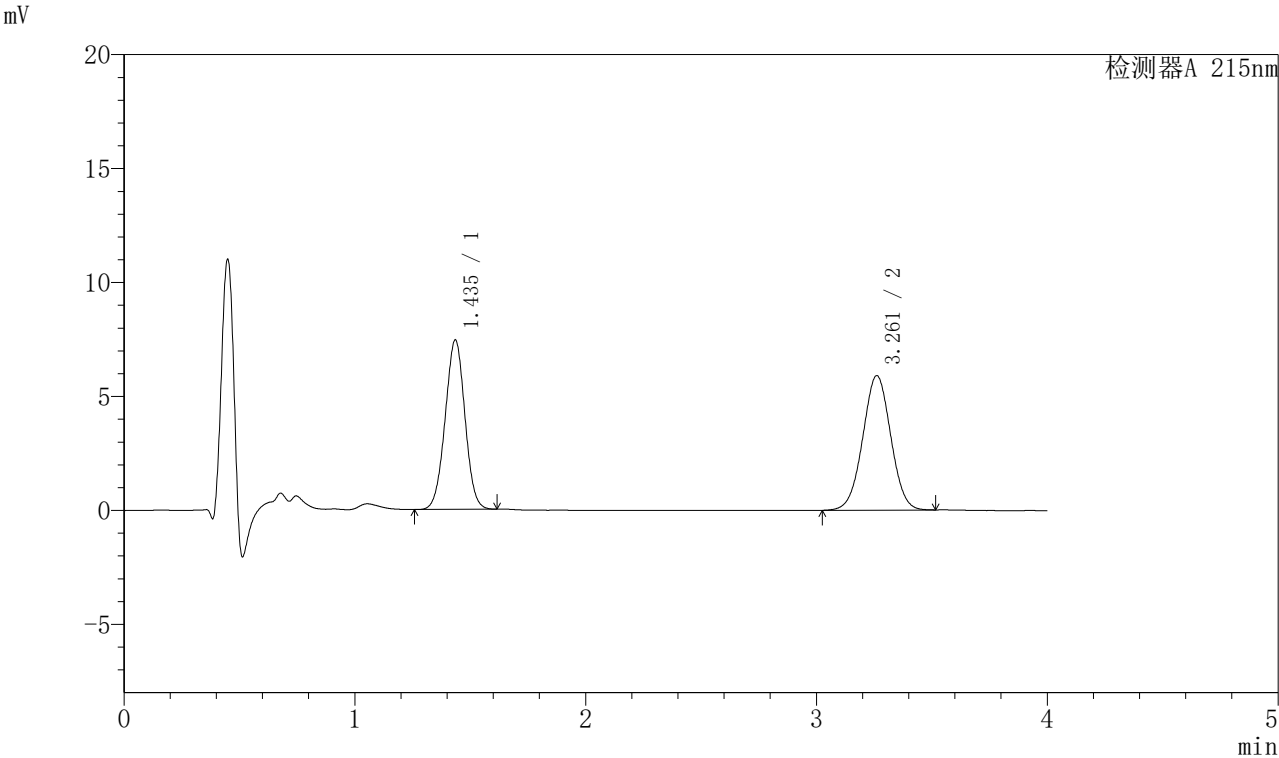
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-422-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-29  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:53:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:17 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.435 | 44222 | 7412  | 1337       | 1.001 | —        |
| 2  | 3.261 | 49771 | 5901  | 3458       | 1.009 | 9.641    |
| 总计 |       | 93993 | 13313 |            |       |          |

图66 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



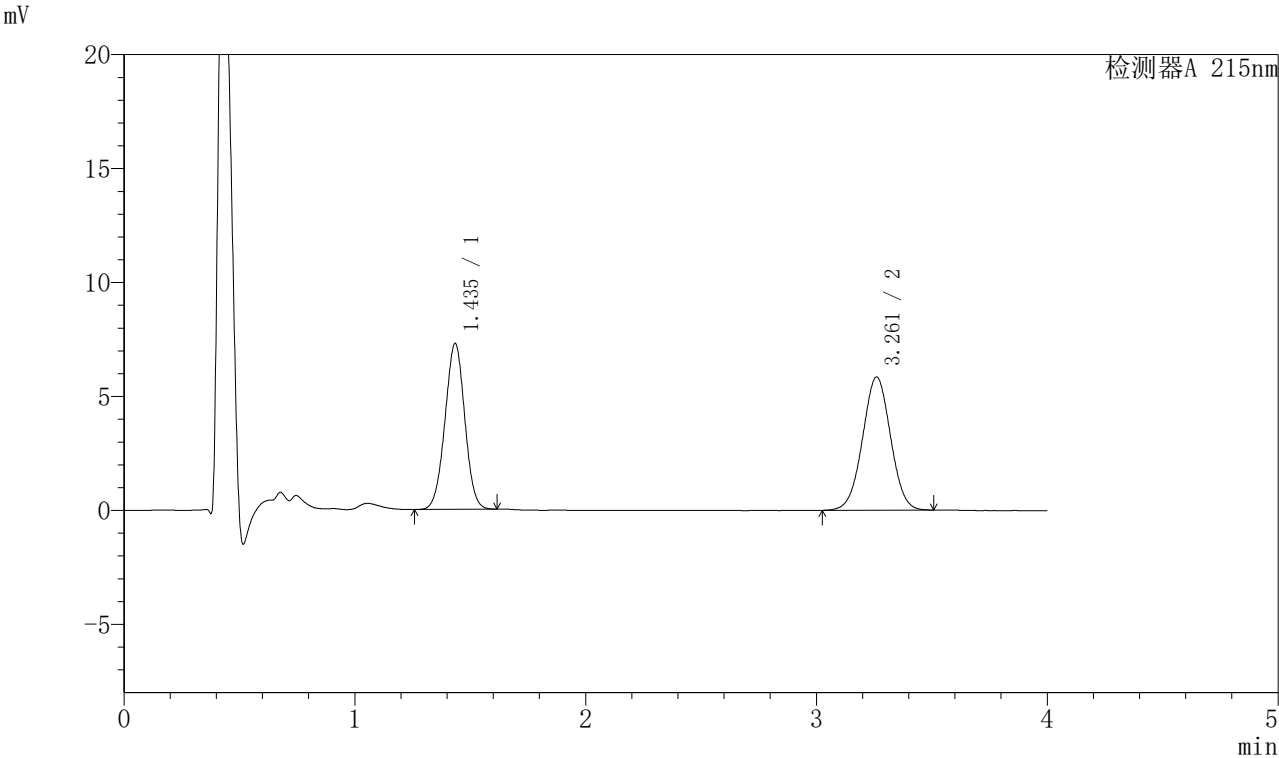
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-423-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-38  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 19:57:53 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:19 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.435 | 43356 | 7247  | 1333       | 1.000 | —        |
| 2          | 3.261 | 49311 | 5843  | 3447       | 1.010 | 9.629    |
| 总计         |       | 92667 | 13090 |            |       |          |

图67 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



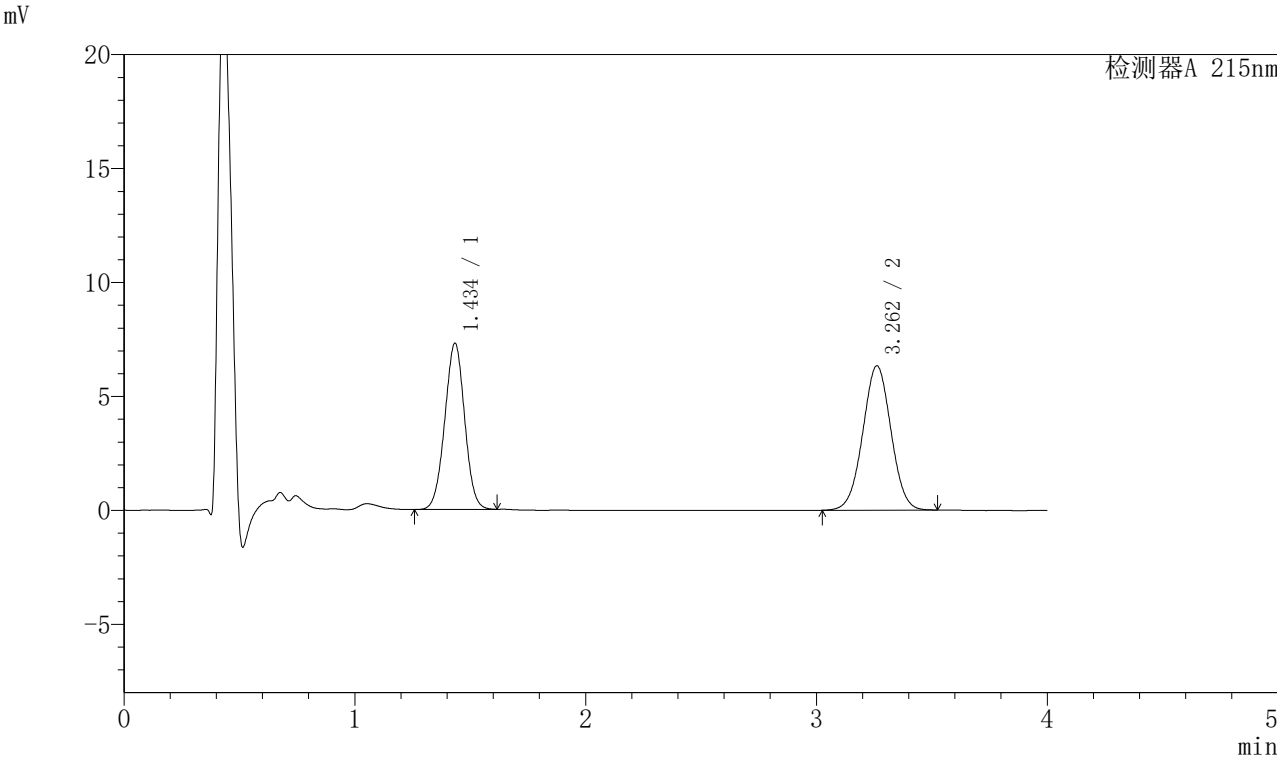
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-424-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-47  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:02:16 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:22 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.434 | 43591 | 7262  | 1324       | 1.001 | —        |
| 2  | 3.262 | 53777 | 6336  | 3407       | 1.010 | 9.594    |
| 总计 |       | 97369 | 13597 |            |       |          |

图68 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

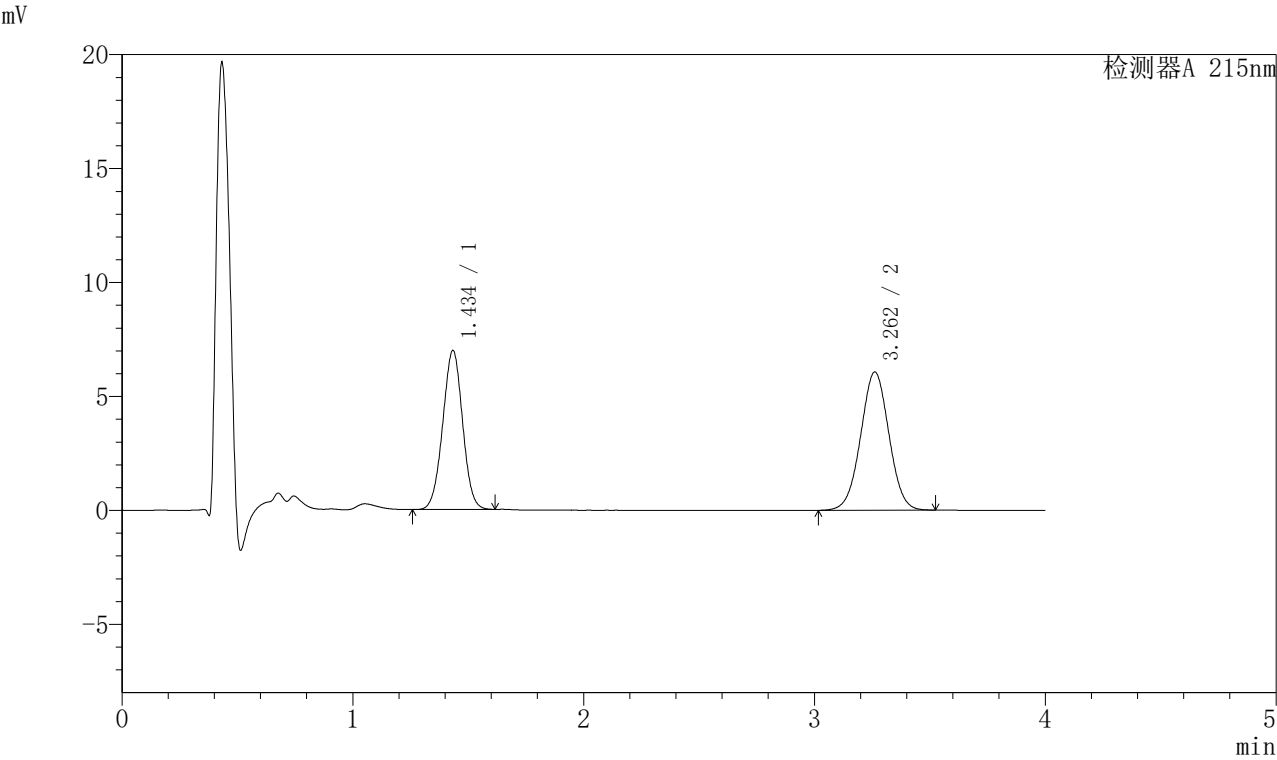


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-425-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-3  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:06:38 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/08 17:01:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.434 | 41703 | 6952  | 1324       | 1.002 | —        |
| 2          | 3.262 | 51594 | 6063  | 3396       | 1.012 | 9.584    |
| 总计         |       | 93297 | 13016 |            |       |          |

图69 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



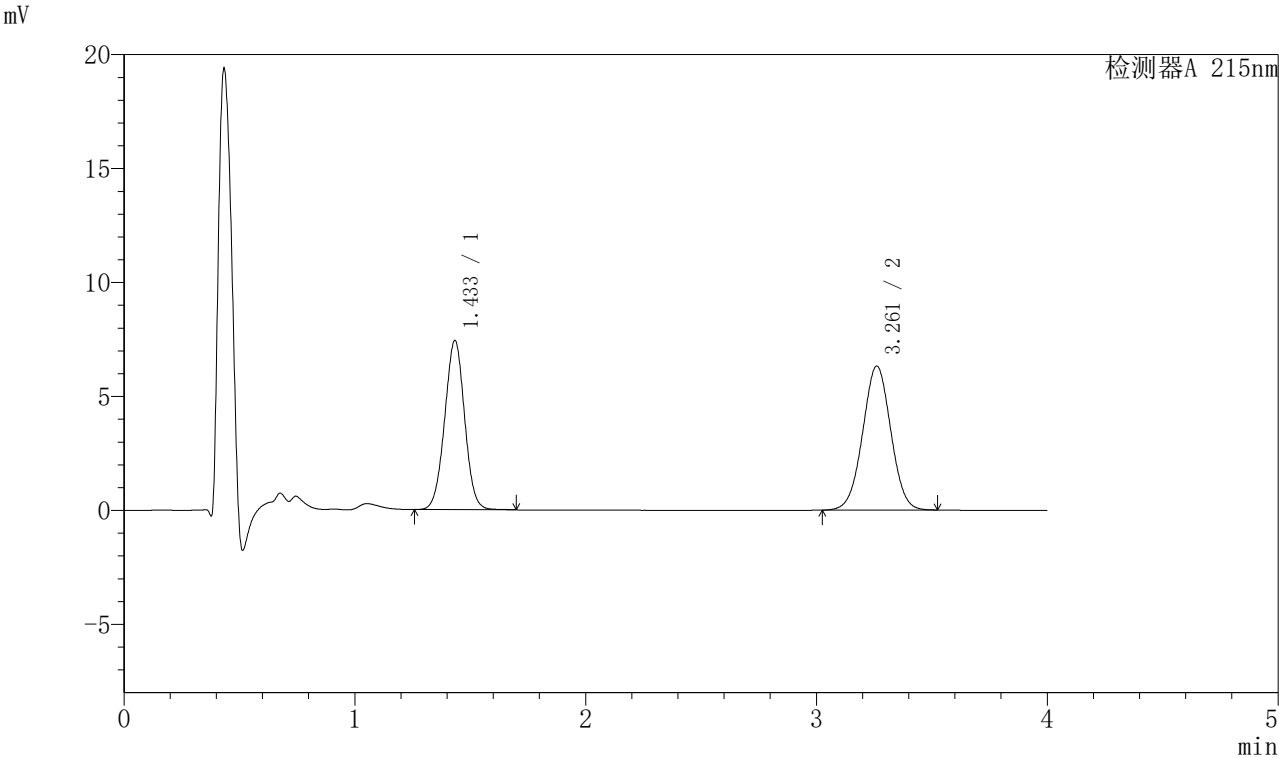
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-426-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-12  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:11:00 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.433 | 44543 | 7397  | 1322       | 1.005 | —        |
| 2  | 3.261 | 53547 | 6318  | 3422       | 1.010 | 9.603    |
| 总计 |       | 98090 | 13715 |            |       |          |

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



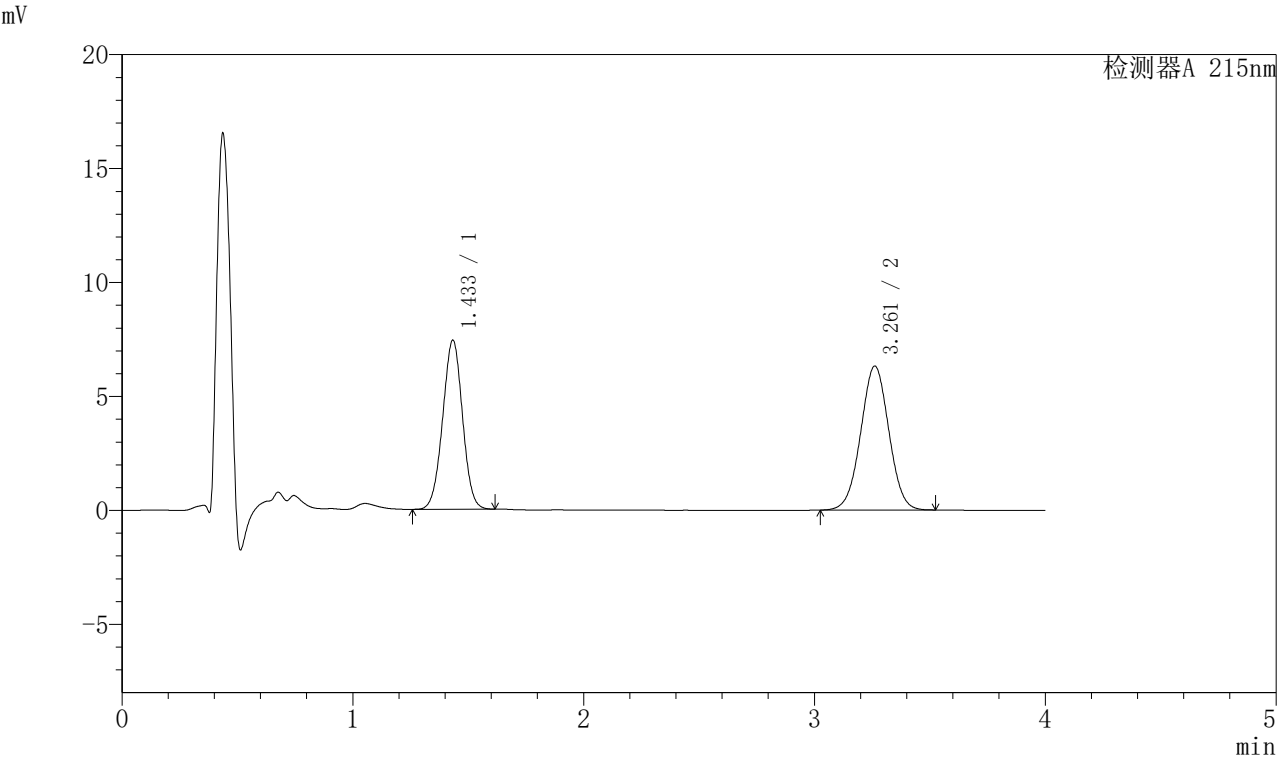
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-427-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-21  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:15:23 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.433 | 44281 | 7398  | 1325       | 1.000 | —        |
| 2  | 3.261 | 53504 | 6317  | 3428       | 1.010 | 9.615    |
| 总计 |       | 97785 | 13714 |            |       |          |

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1

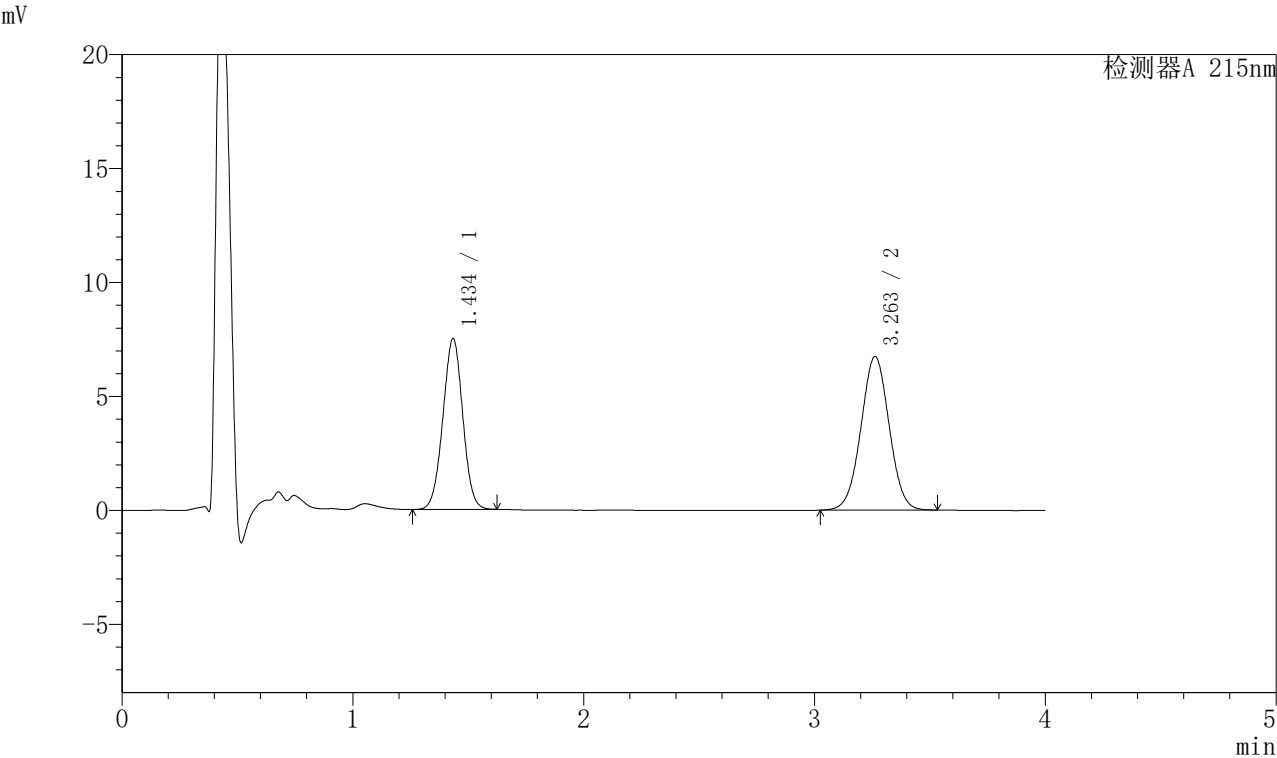


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-428-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-30  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:19:45 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.434 | 44842  | 7461  | 1326       | 1.002 | —        |
| 2          | 3.263 | 57268  | 6743  | 3404       | 1.013 | 9.591    |
| 总计         |       | 102110 | 14204 |            |       |          |

图72 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

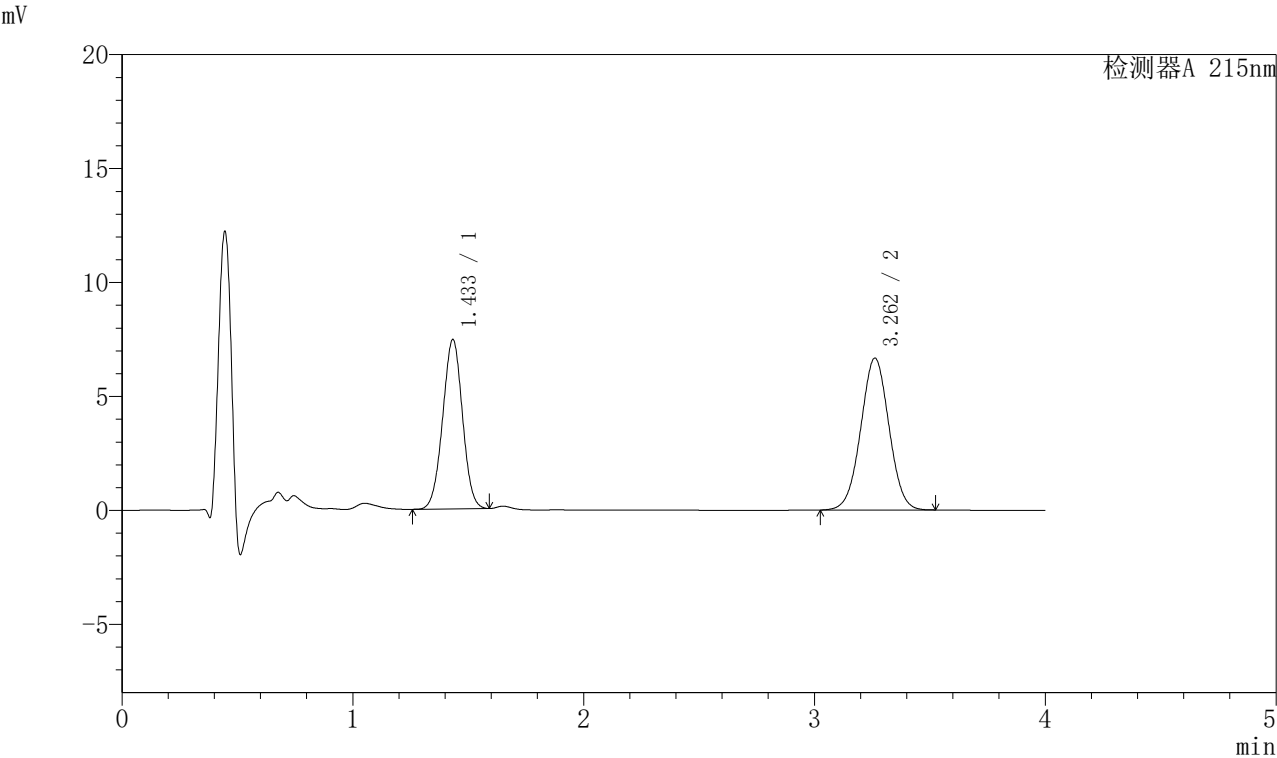


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-429-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-39  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:24:07 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:37 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.433 | 44257  | 7411  | 1327       | 0.999 | —        |
| 2          | 3.262 | 56651  | 6666  | 3397       | 1.011 | 9.594    |
| 总计         |       | 100908 | 14078 |            |       |          |

图73 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



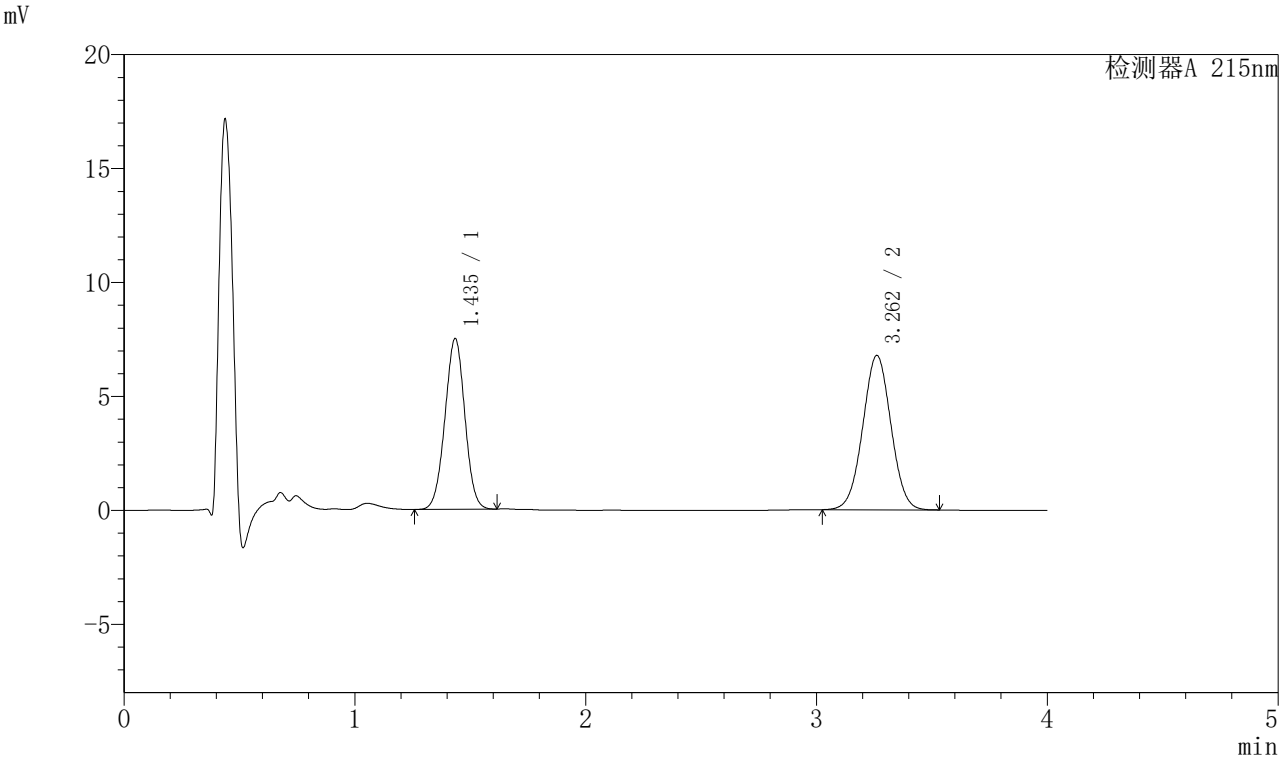
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-430-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-48  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:28:30 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:40 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.435 | 44882  | 7463  | 1320       | 1.000 | —        |
| 2  | 3.262 | 57515  | 6772  | 3407       | 1.016 | 9.578    |
| 总计 |       | 102397 | 14235 |            |       |          |

图74 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

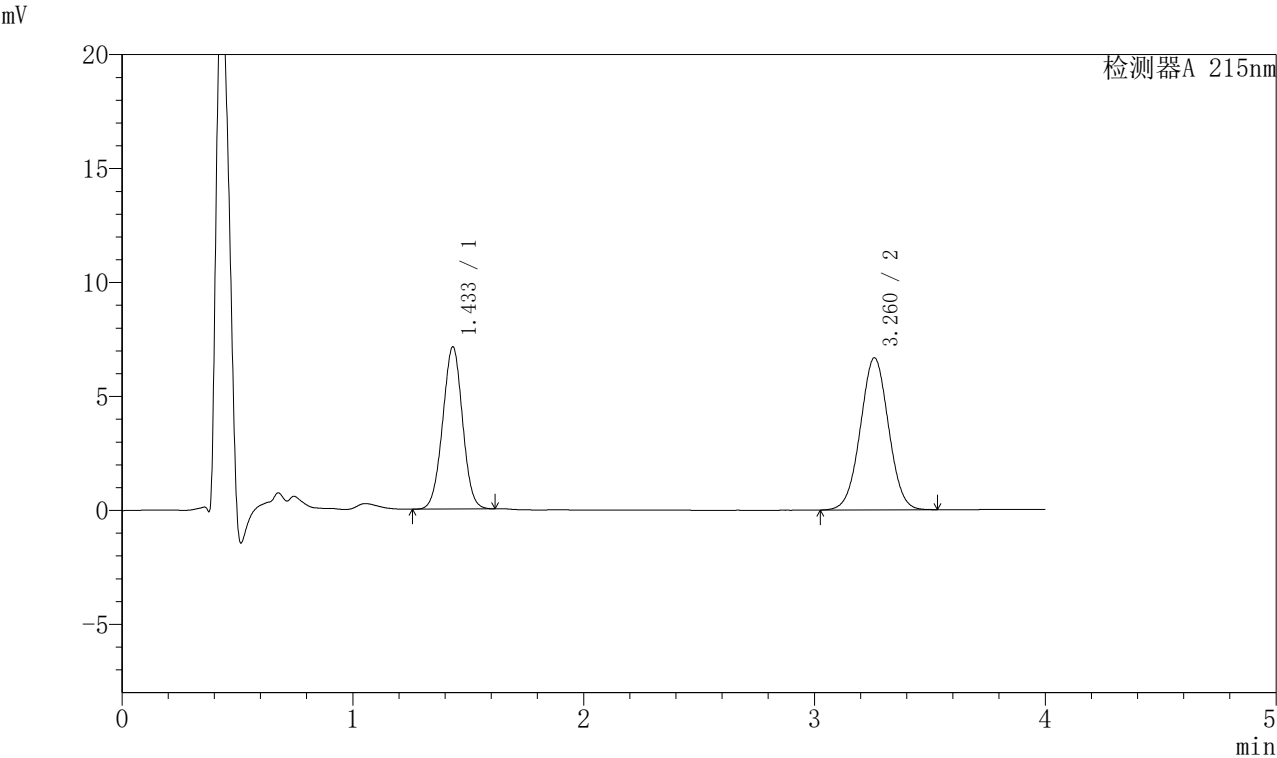


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-431-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-4  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:32:52 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:43 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.433 | 42569 | 7098  | 1322       | 1.003 | —        |
| 2          | 3.260 | 56643 | 6663  | 3406       | 1.016 | 9.586    |
| 总计         |       | 99212 | 13761 |            |       |          |

图75 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



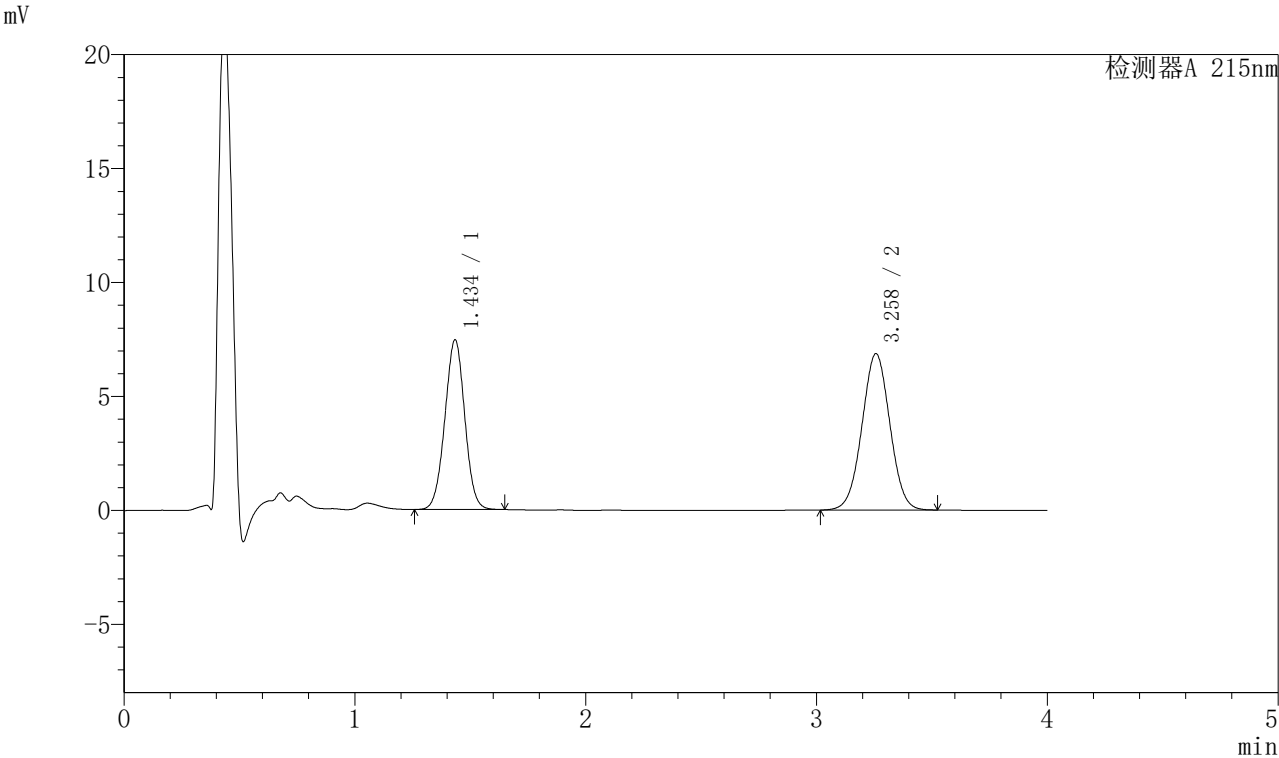
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-432-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-13  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:37:14 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:45 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.434 | 44554  | 7411  | 1327       | 1.005 | —        |
| 2  | 3.258 | 57702  | 6856  | 3467       | 1.015 | 9.627    |
| 总计 |       | 102256 | 14267 |            |       |          |

图76 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



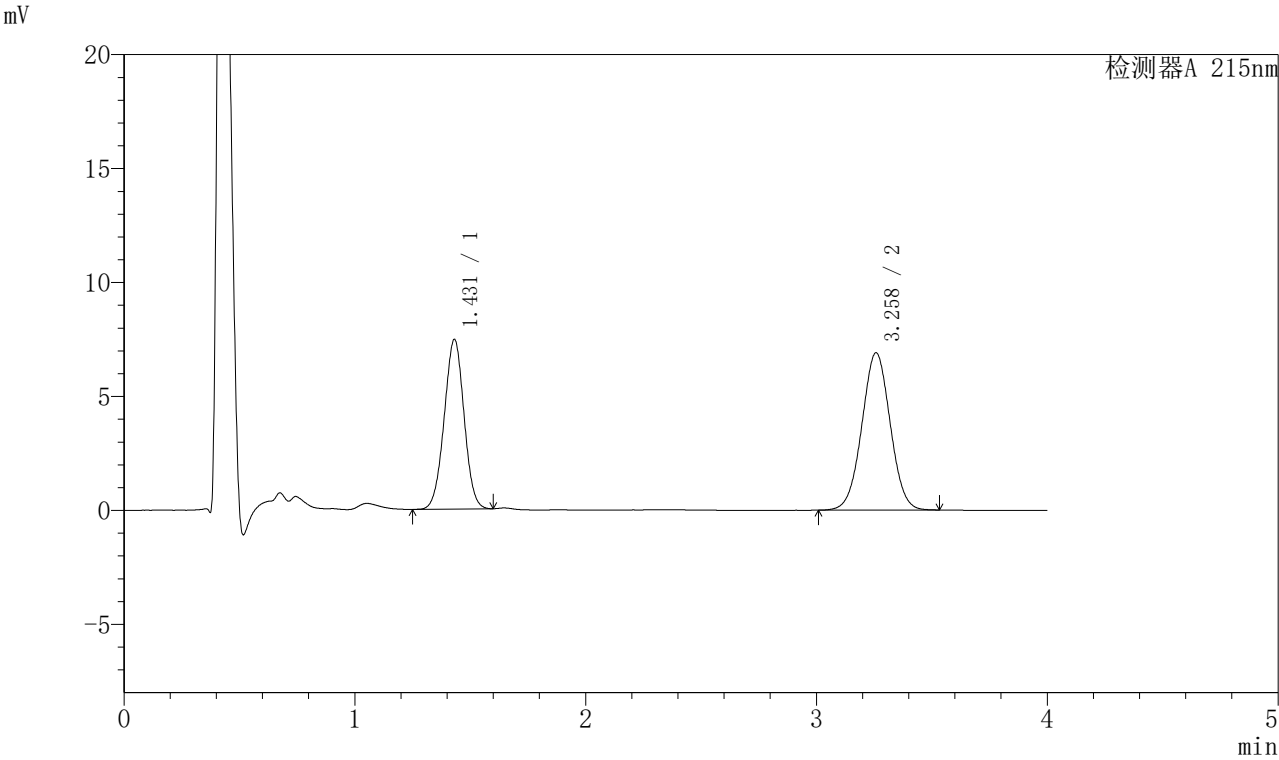
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-433-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-22  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:41:36 实验者: wangdan  
处理时间(V2): 2024/03/08 17:01:49 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 44471  | 7445  | 1317       | 0.999 | —        |
| 2  | 3.258 | 58930  | 6895  | 3369       | 1.015 | 9.557    |
| 总计 |       | 103401 | 14341 |            |       |          |

图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



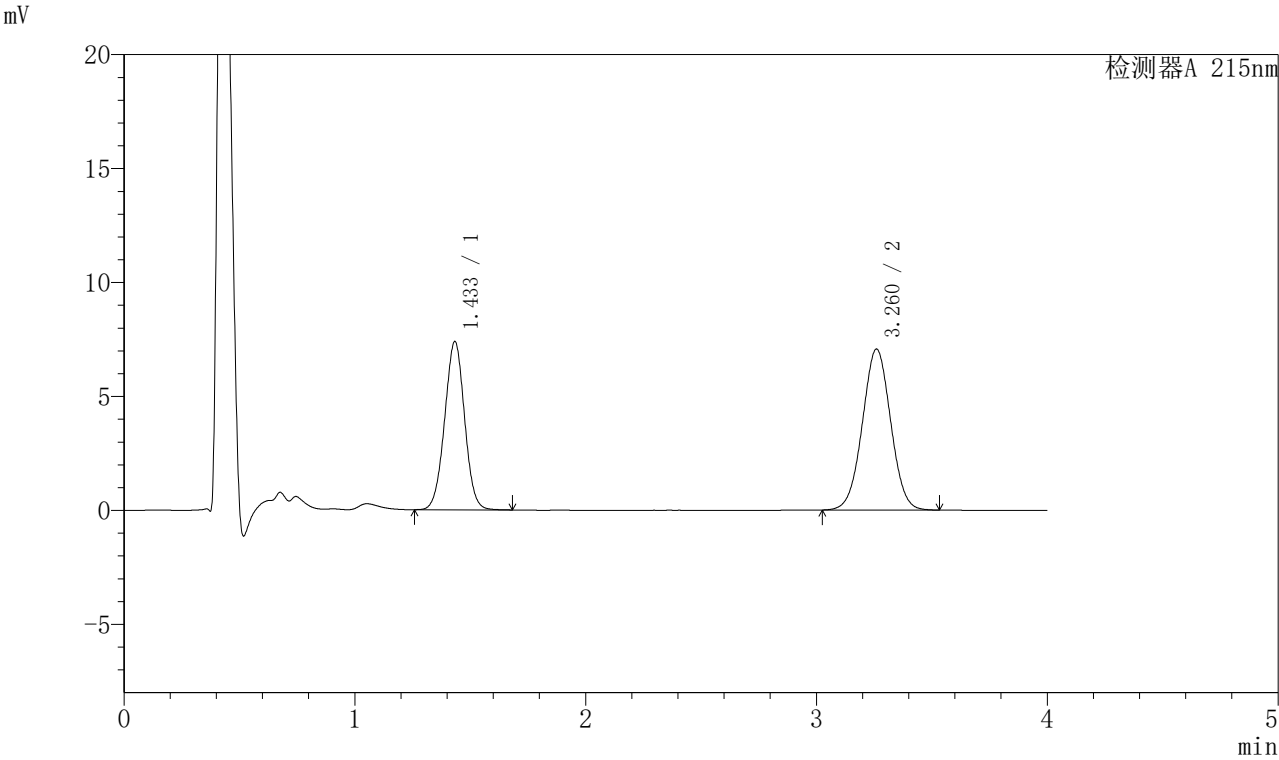
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-434-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-31  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:45:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:52 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.433 | 44291  | 7360  | 1321       | 1.006 | —        |
| 2  | 3.260 | 60134  | 7056  | 3384       | 1.014 | 9.568    |
| 总计 |       | 104425 | 14415 |            |       |          |

图78 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

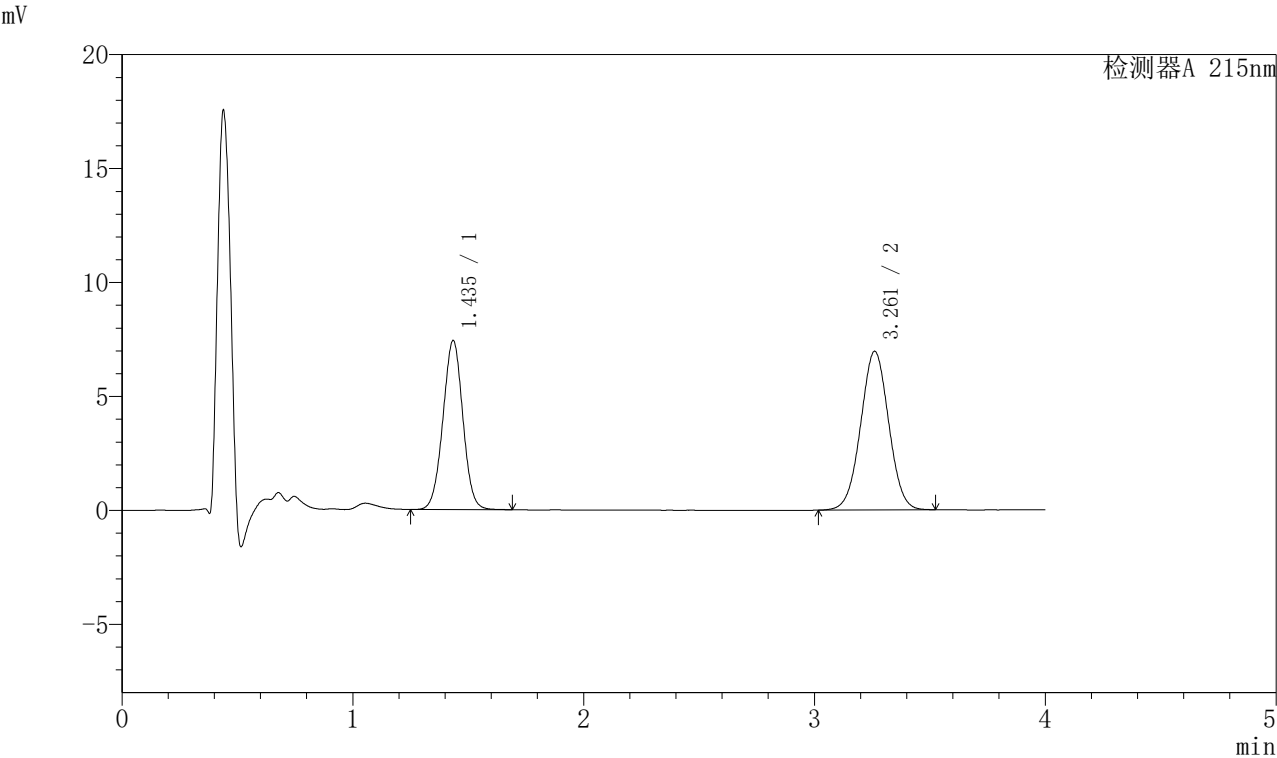


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-435-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-40  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:50:20 实验者: wangdan  
处理时间 (V2) : 2024/03/08 17:01:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.435 | 44546  | 7387  | 1323       | 1.004 | —        |
| 2          | 3.261 | 58757  | 6960  | 3450       | 1.011 | 9.619    |
| 总计         |       | 103303 | 14347 |            |       |          |

图79 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

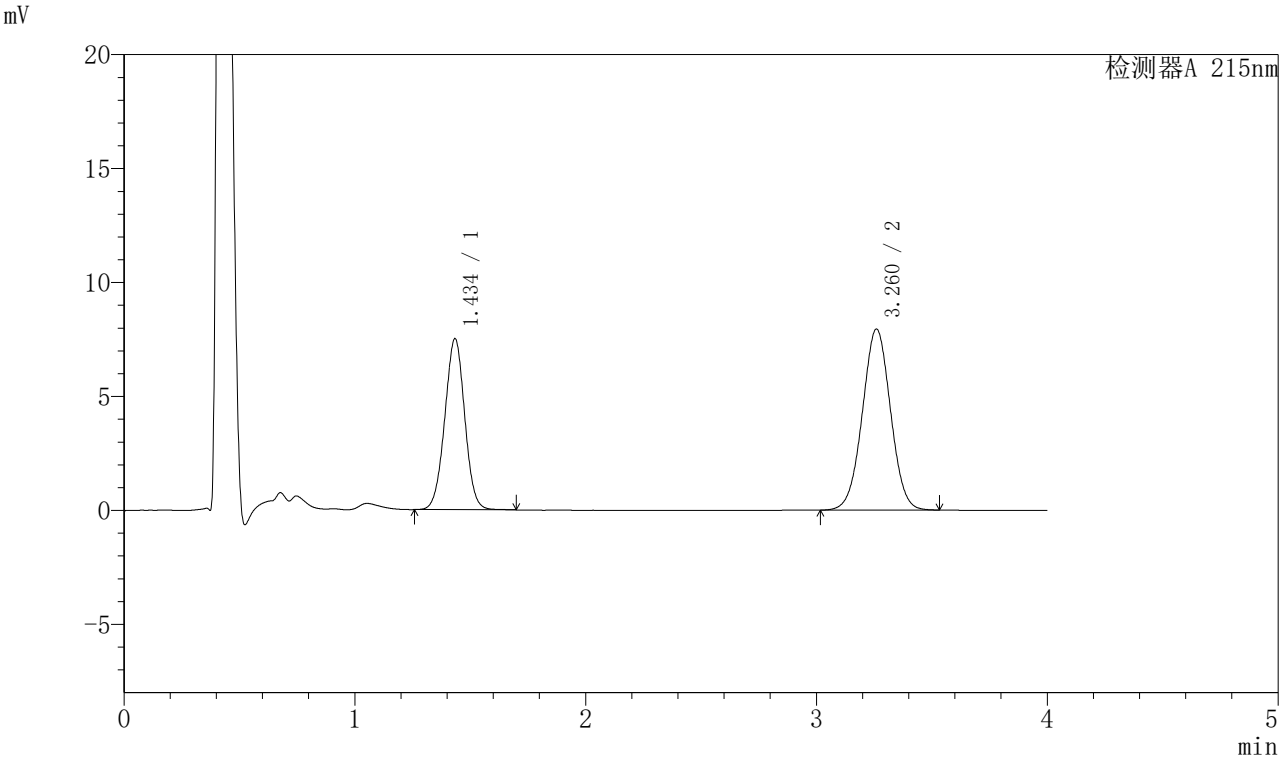


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-436-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-49  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:54:42 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:01:59 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.434 | 45076  | 7470  | 1322       | 1.003 | —        |
| 2          | 3.260 | 67336  | 7936  | 3422       | 1.012 | 9.594    |
| 总计         |       | 112413 | 15406 |            |       |          |

图80 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



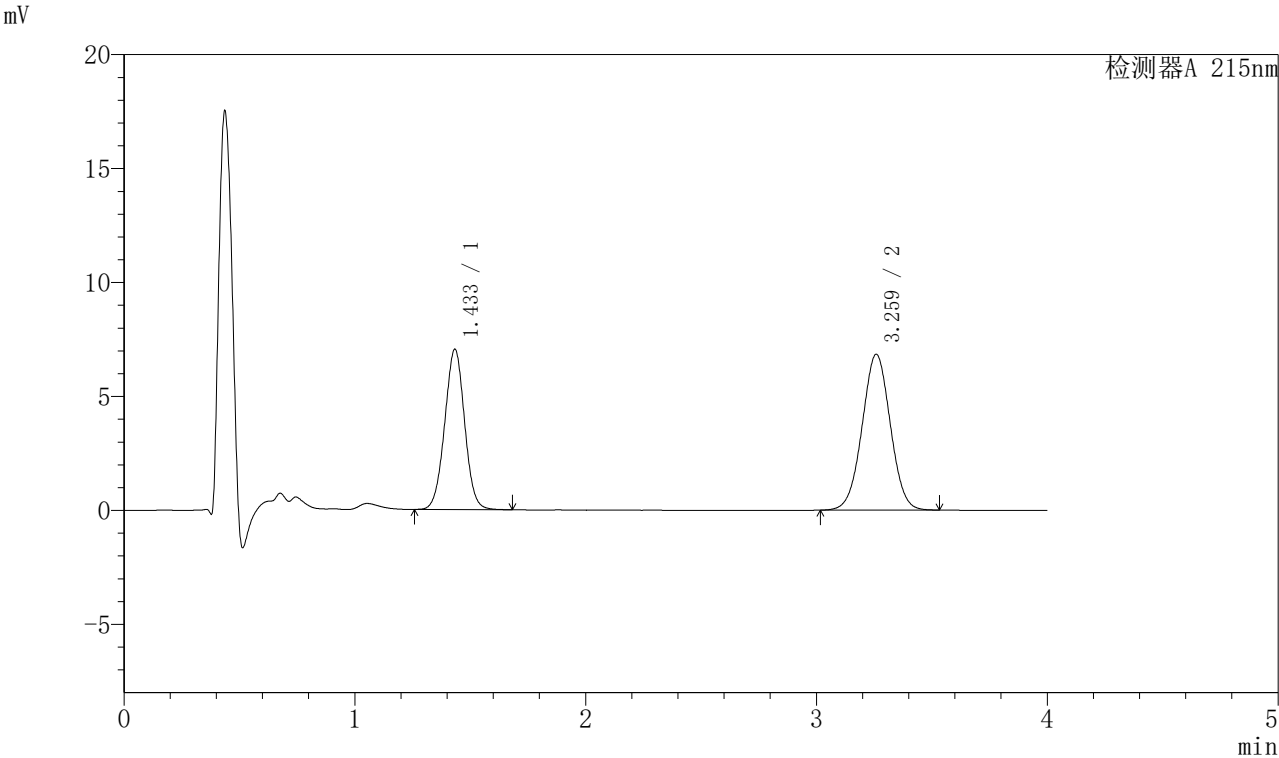
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-437-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-5  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 20:59:04 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:02 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.433 | 42163  | 7011  | 1328       | 1.010 | —        |
| 2  | 3.259 | 58045  | 6822  | 3405       | 1.012 | 9.589    |
| 总计 |       | 100208 | 13833 |            |       |          |

图81 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



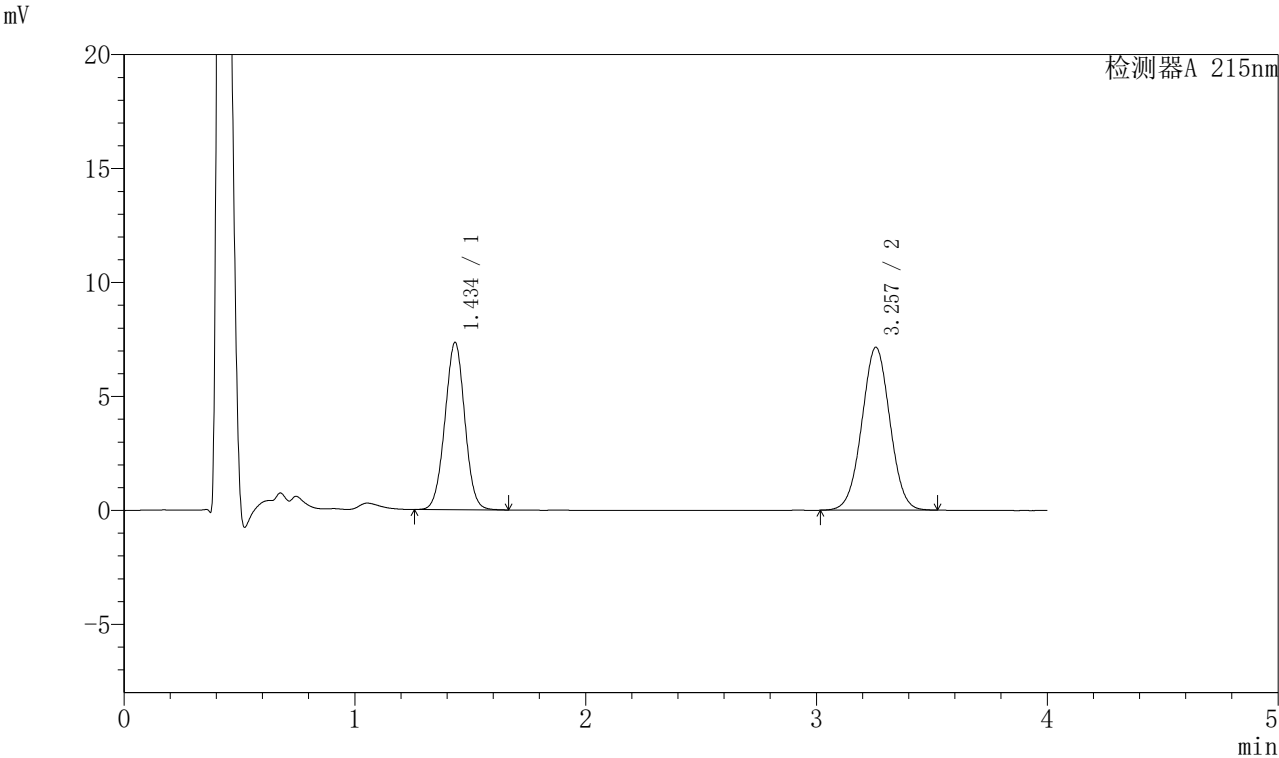
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-438-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-14  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:03:27 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:05 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.434 | 43836  | 7302  | 1333       | 1.007 | —        |
| 2          | 3.257 | 60312  | 7144  | 3441       | 1.014 | 9.615    |
| 总计         |       | 104148 | 14445 |            |       |          |

图82 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



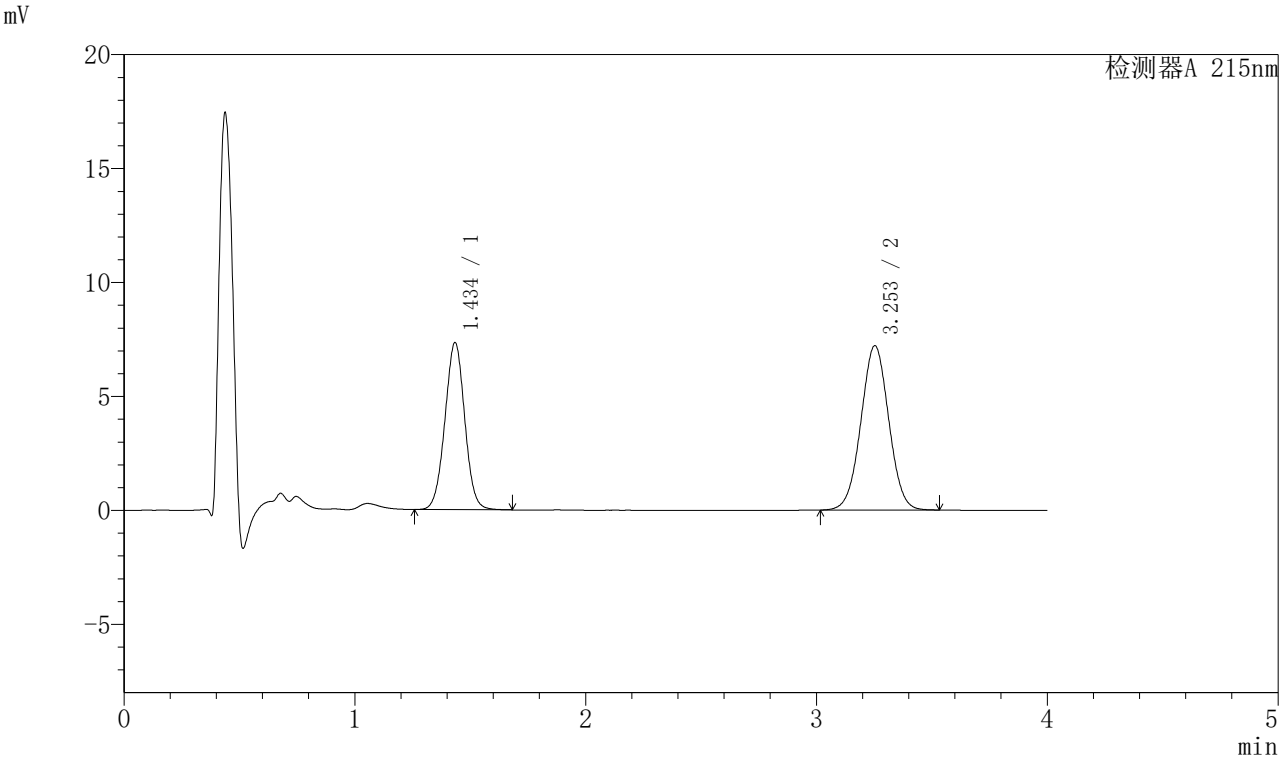
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-439-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-23  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:07:50 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:08 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.434 | 43695  | 7294  | 1345       | 1.012 | —        |
| 2  | 3.253 | 60451  | 7211  | 3483       | 1.014 | 9.652    |
| 总计 |       | 104146 | 14505 |            |       |          |

图83 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

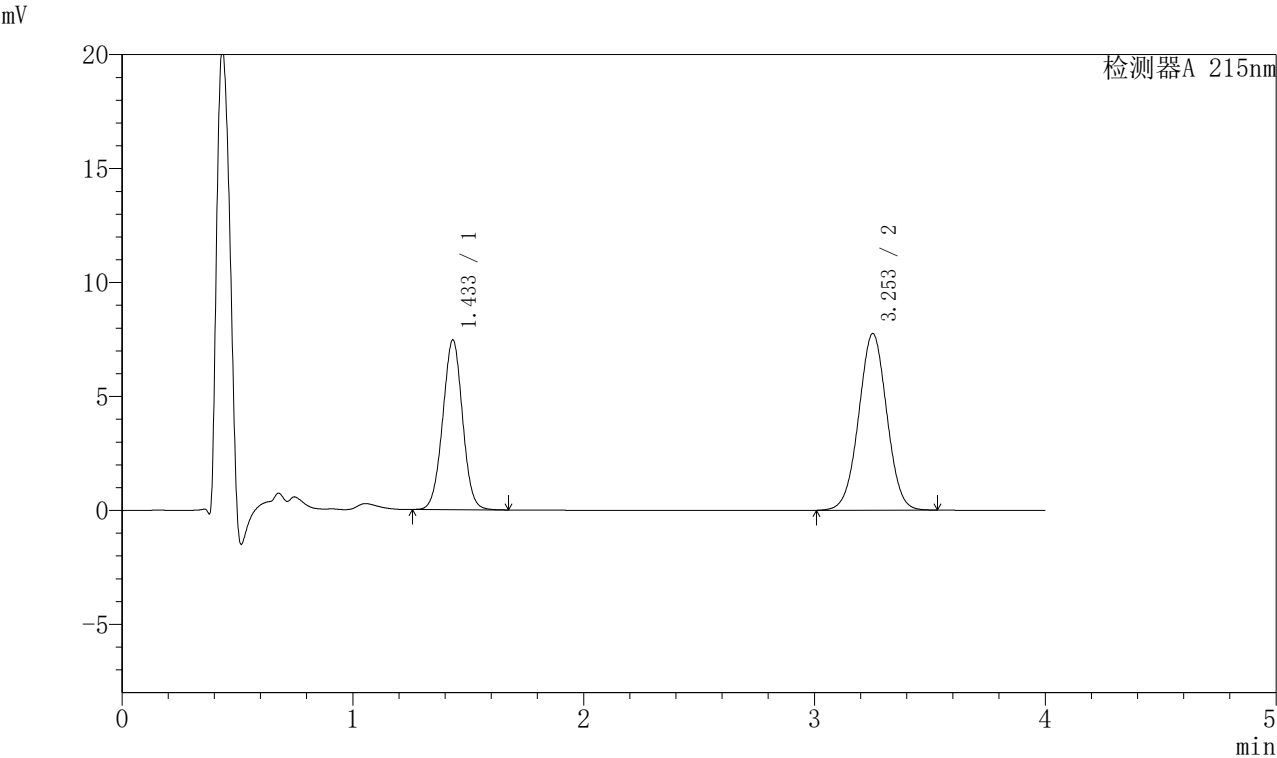


# J468

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-440-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-32  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:12:12 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:11 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.433 | 44382  | 7424  | 1340       | 1.008 | —        |
| 2          | 3.253 | 65505  | 7749  | 3432       | 1.011 | 9.610    |
| 总计         |       | 109887 | 15173 |            |       |          |

图84 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



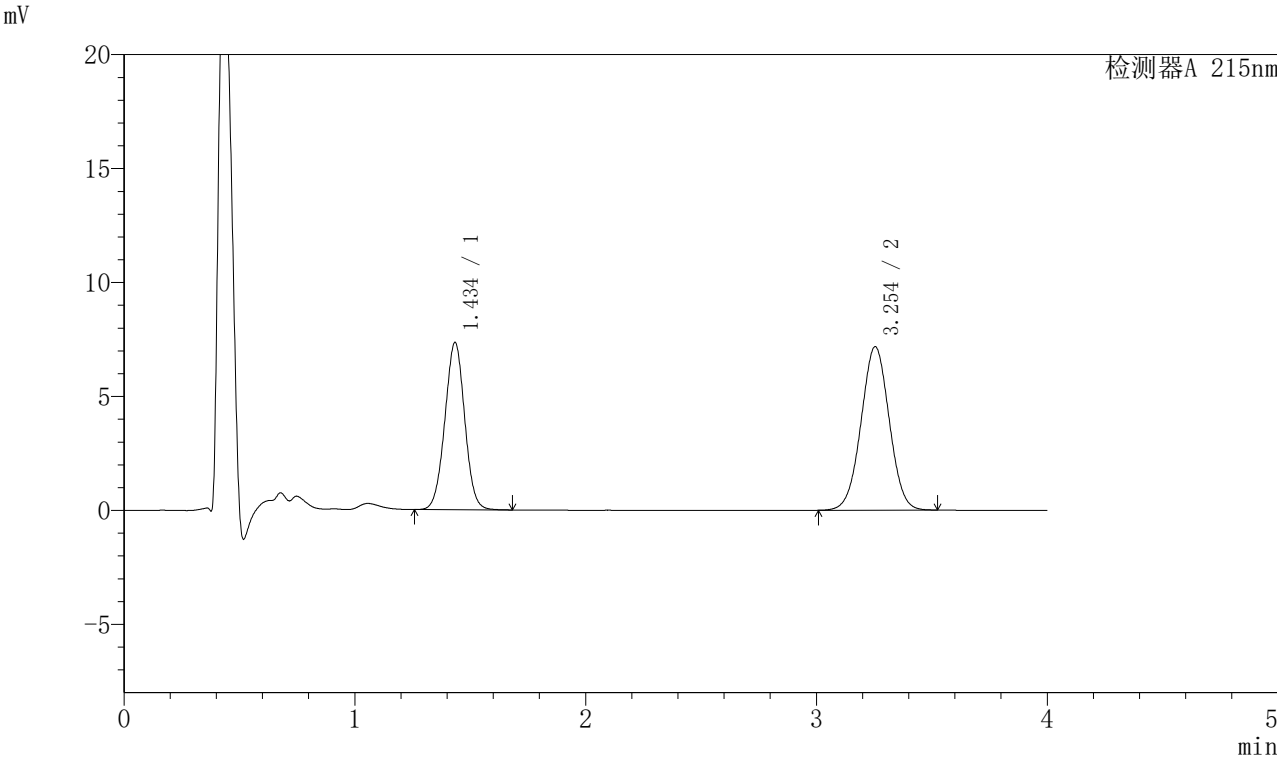
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-441-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-41  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:16:35 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:14 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.434 | 43842  | 7305  | 1335       | 1.008 | —        |
| 2          | 3.254 | 60884  | 7176  | 3396       | 1.011 | 9.572    |
| 总计         |       | 104726 | 14481 |            |       |          |

图85 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



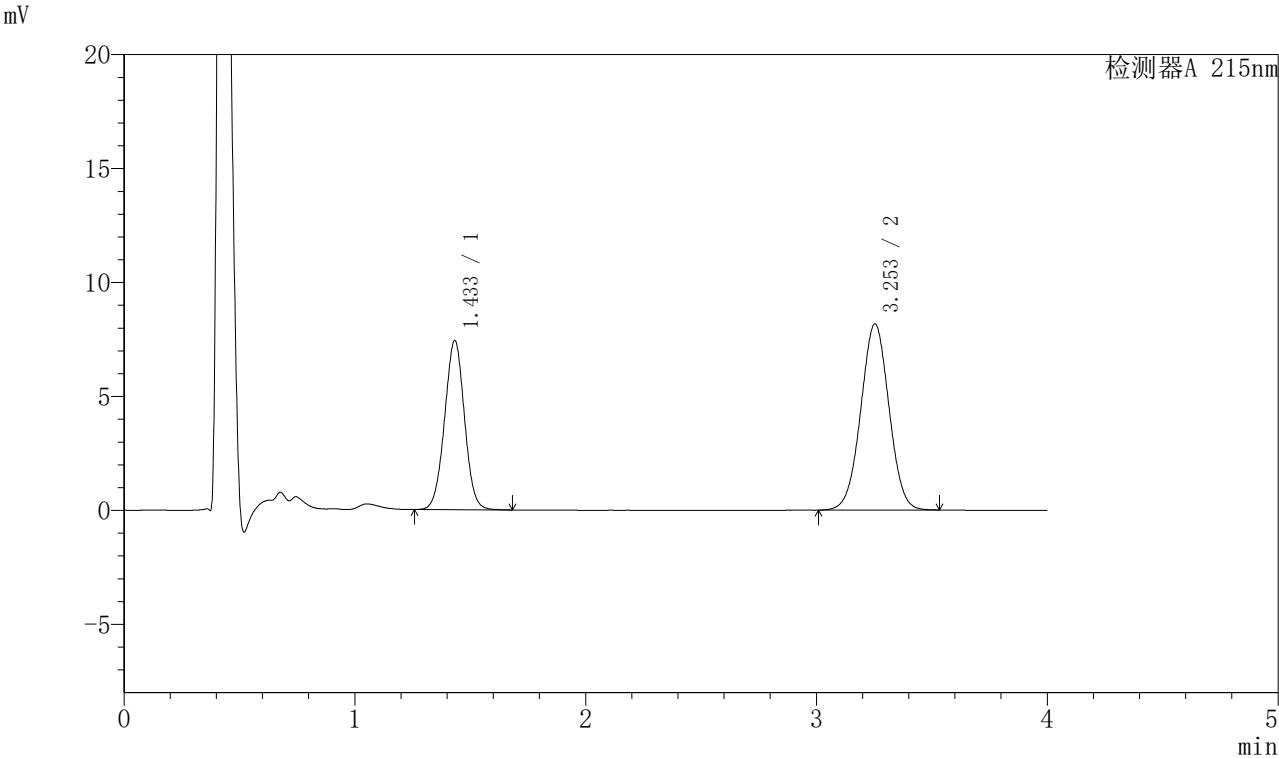
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-442-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-50  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:20:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:16 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.433 | 44408  | 7406  | 1330       | 1.007 | —        |
| 2  | 3.253 | 69499  | 8171  | 3385       | 1.011 | 9.560    |
| 总计 |       | 113908 | 15578 |            |       |          |

图86 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



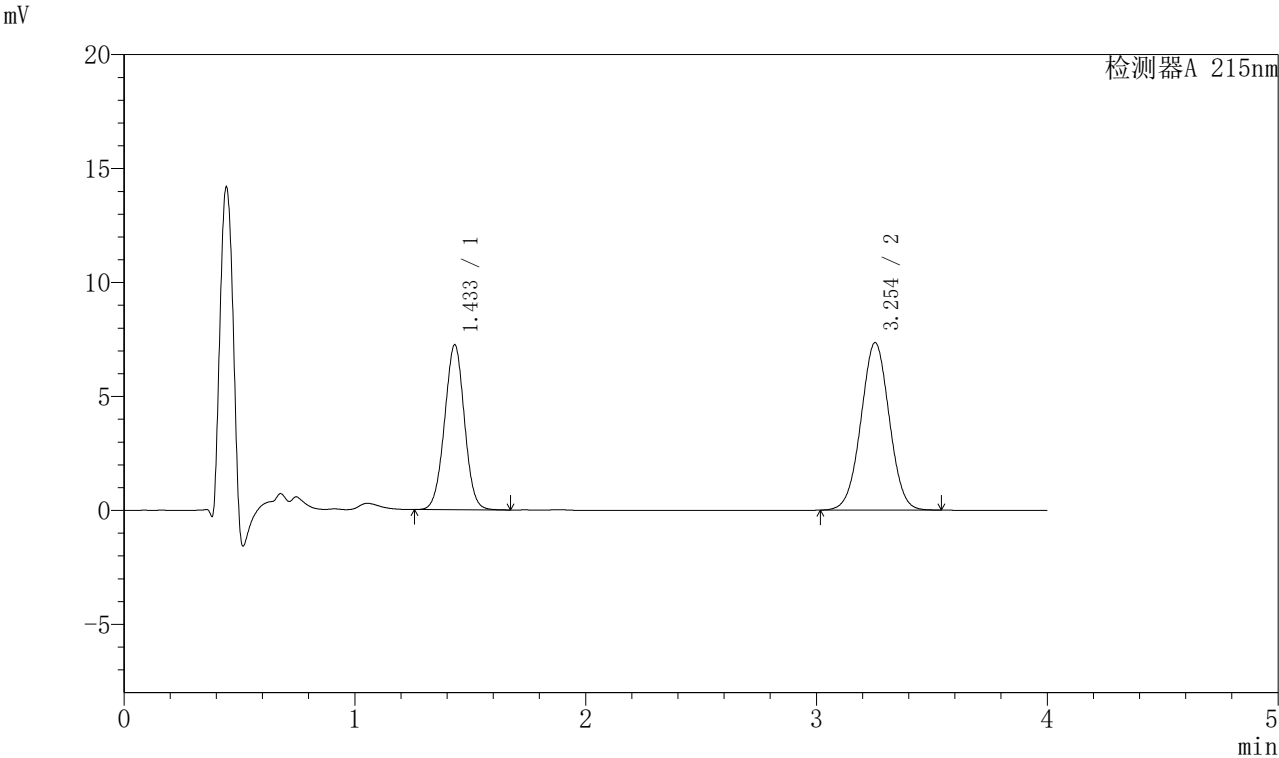
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-443-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-6  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:25:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:19 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.433 | 43241  | 7223  | 1332       | 1.006 | —        |
| 2  | 3.254 | 62704  | 7354  | 3367       | 1.012 | 9.553    |
| 总计 |       | 105945 | 14577 |            |       |          |

图87 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



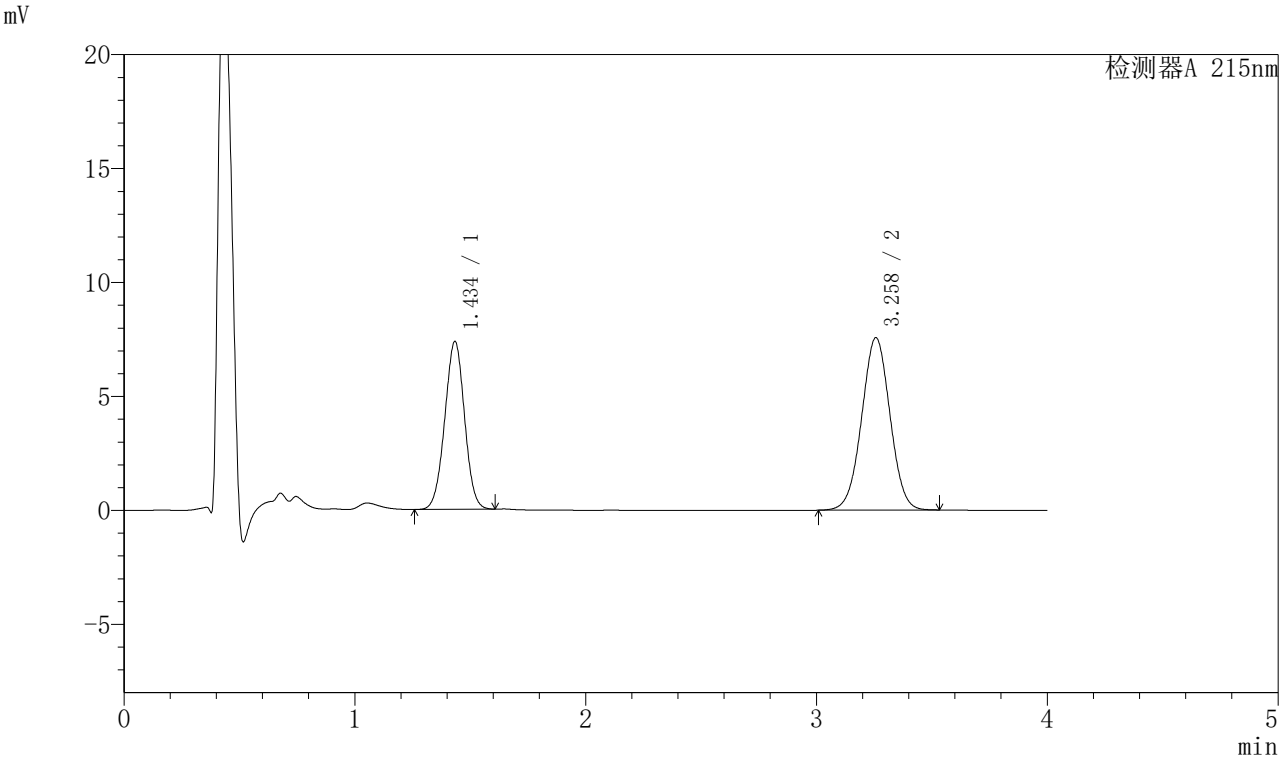
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-444-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-15  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:29:43 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:22 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.434 | 43862  | 7340  | 1332       | 1.000 | —        |
| 2  | 3.258 | 64503  | 7562  | 3377       | 1.009 | 9.566    |
| 总计 |       | 108365 | 14902 |            |       |          |

图88 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



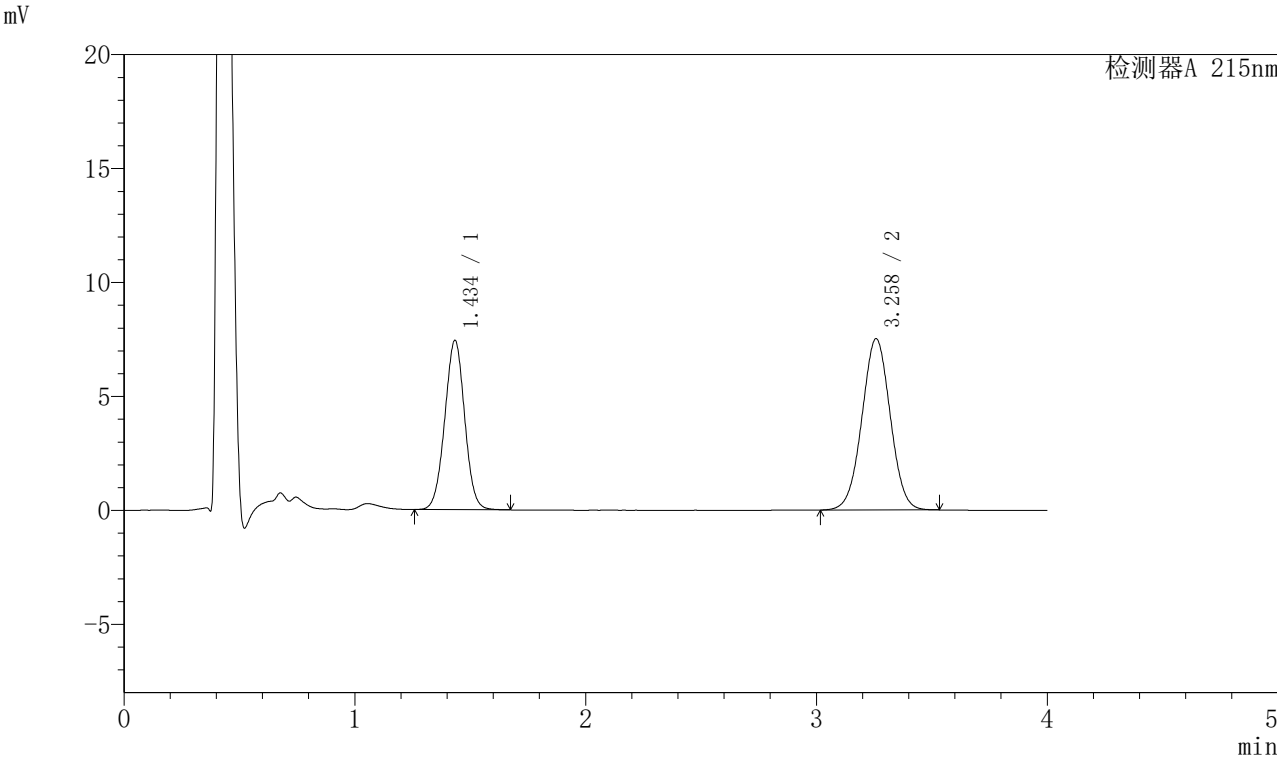
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-445-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-24  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:34:05 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.434 | 44491  | 7400  | 1327       | 1.007 | —        |
| 2  | 3.258 | 64133  | 7505  | 3368       | 1.012 | 9.554    |
| 总计 |       | 108624 | 14905 |            |       |          |

图89 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

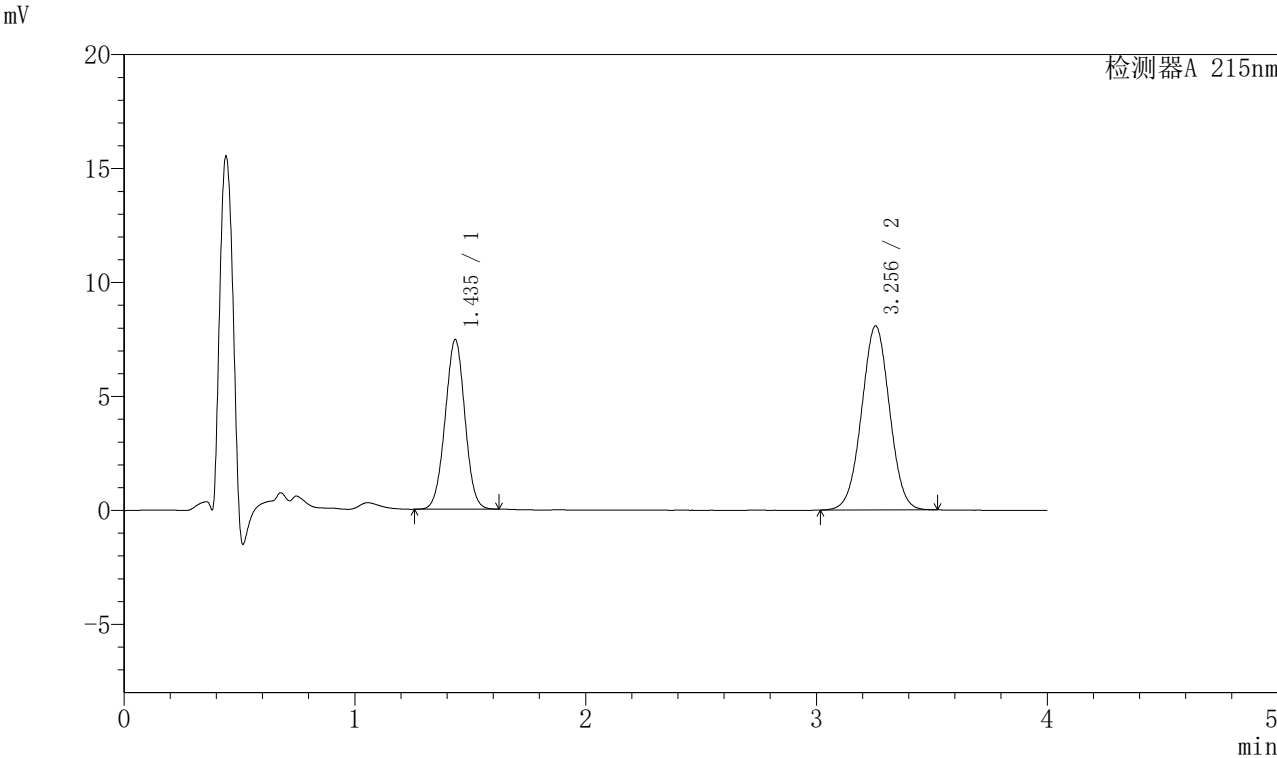


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-446-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-33  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:38:27 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.435 | 44202  | 7419  | 1345       | 1.002 | —        |
| 2          | 3.256 | 67940  | 8078  | 3464       | 1.010 | 9.641    |
| 总计         |       | 112143 | 15497 |            |       |          |

图90 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



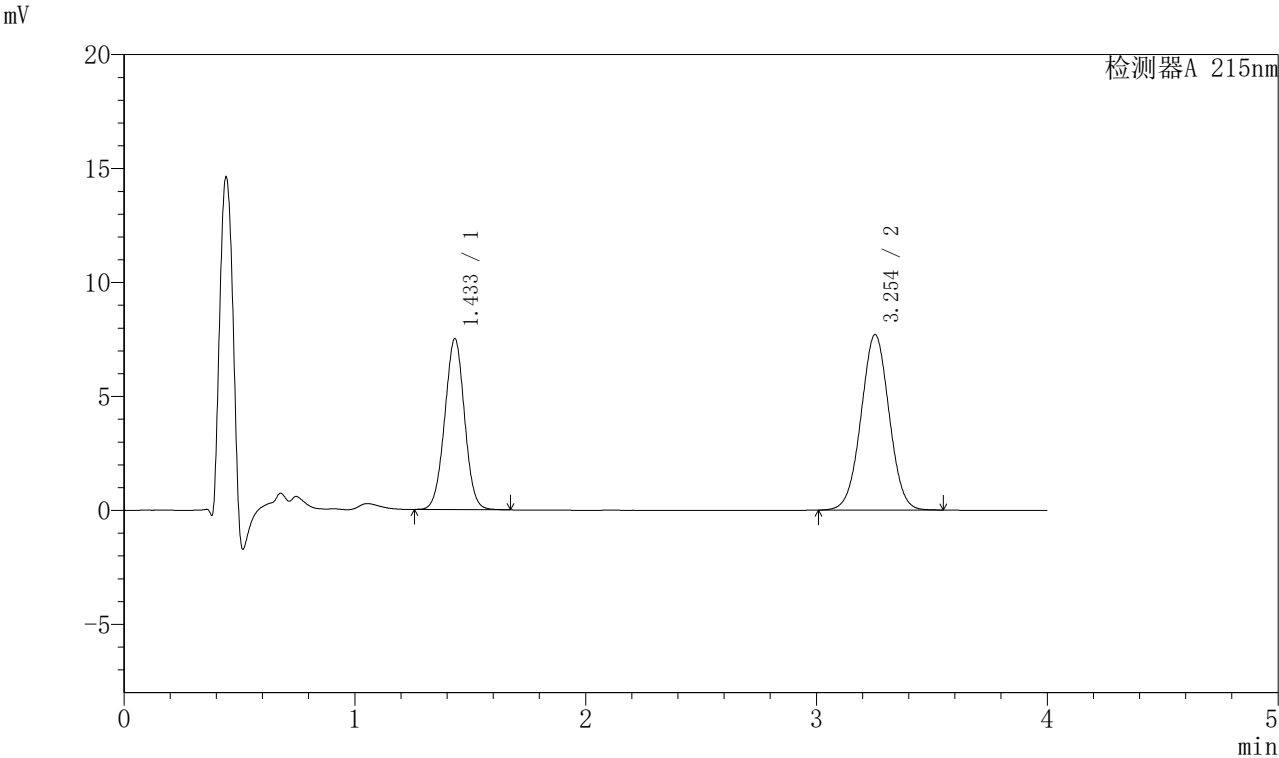
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-447-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-42  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:42:49 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.433 | 44688  | 7476  | 1339       | 1.006 | —        |
| 2  | 3.254 | 65178  | 7706  | 3423       | 1.012 | 9.605    |
| 总计 |       | 109866 | 15182 |            |       |          |

图91 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



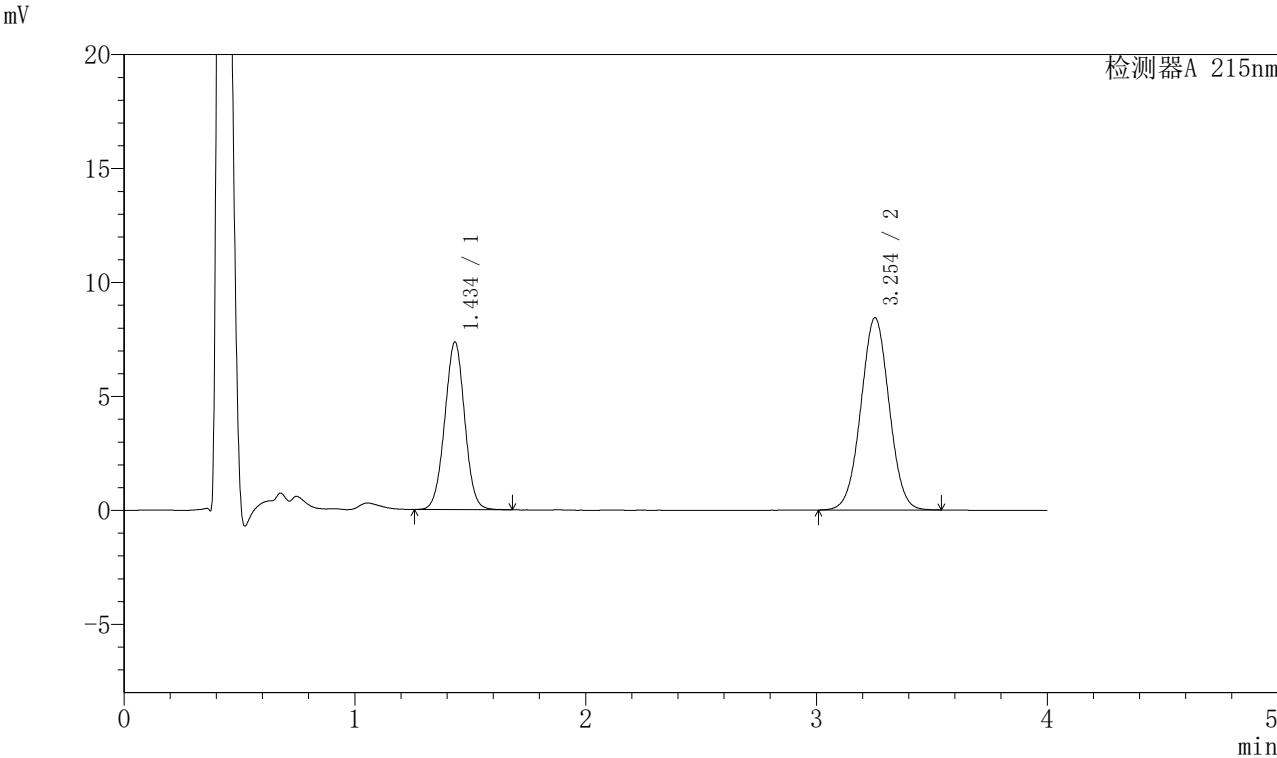
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-448-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-51  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:47:10 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.434 | 44114  | 7326  | 1324       | 1.009 | —        |
| 2          | 3.254 | 71756  | 8437  | 3386       | 1.017 | 9.548    |
| 总计         |       | 115870 | 15763 |            |       |          |

图92 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1

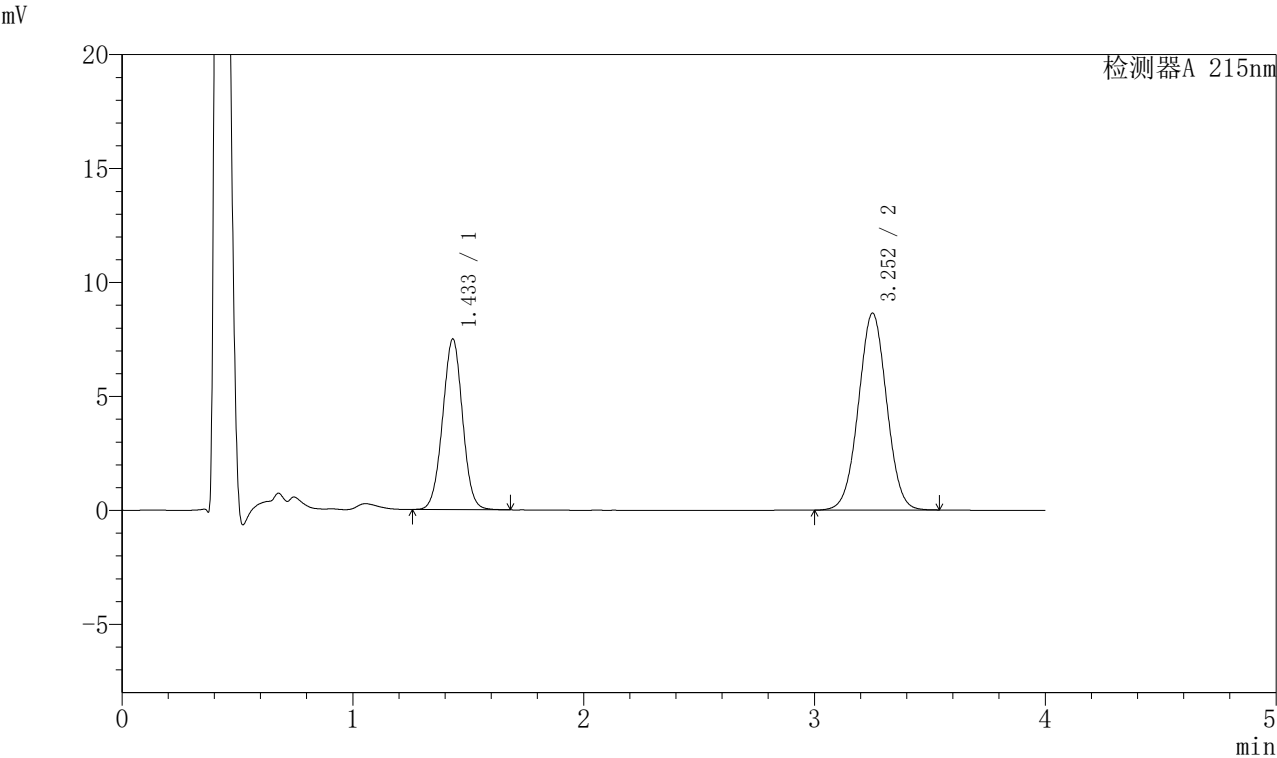


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-449-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-7  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:51:33 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:36 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.433 | 44891  | 7469  | 1325       | 1.008 | —        |
| 2          | 3.252 | 73435  | 8628  | 3380       | 1.016 | 9.542    |
| 总计         |       | 118326 | 16097 |            |       |          |

图93 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1



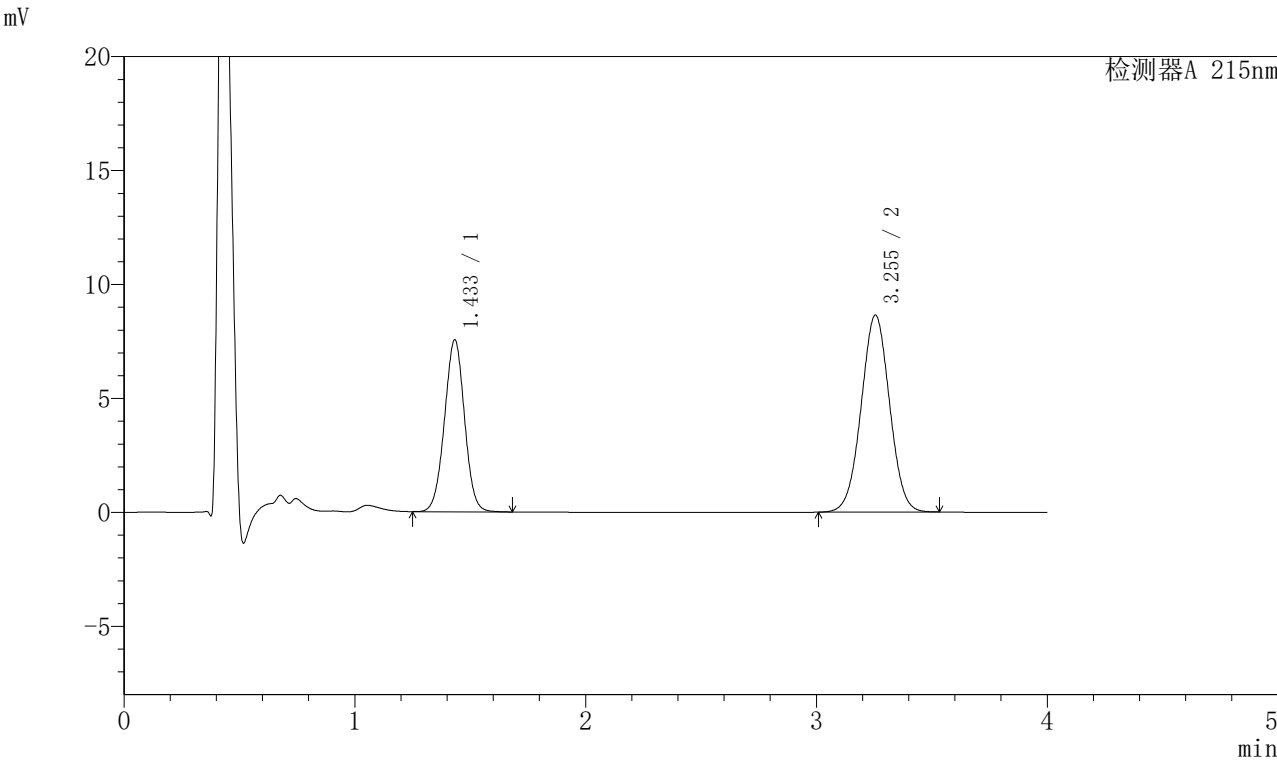
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-450-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-16  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 21:55:56 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:39 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.433 | 45468  | 7530  | 1311       | 1.004 | —        |
| 2  | 3.255 | 73919  | 8644  | 3343       | 1.014 | 9.505    |
| 总计 |       | 119387 | 16174 |            |       |          |

图94 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1



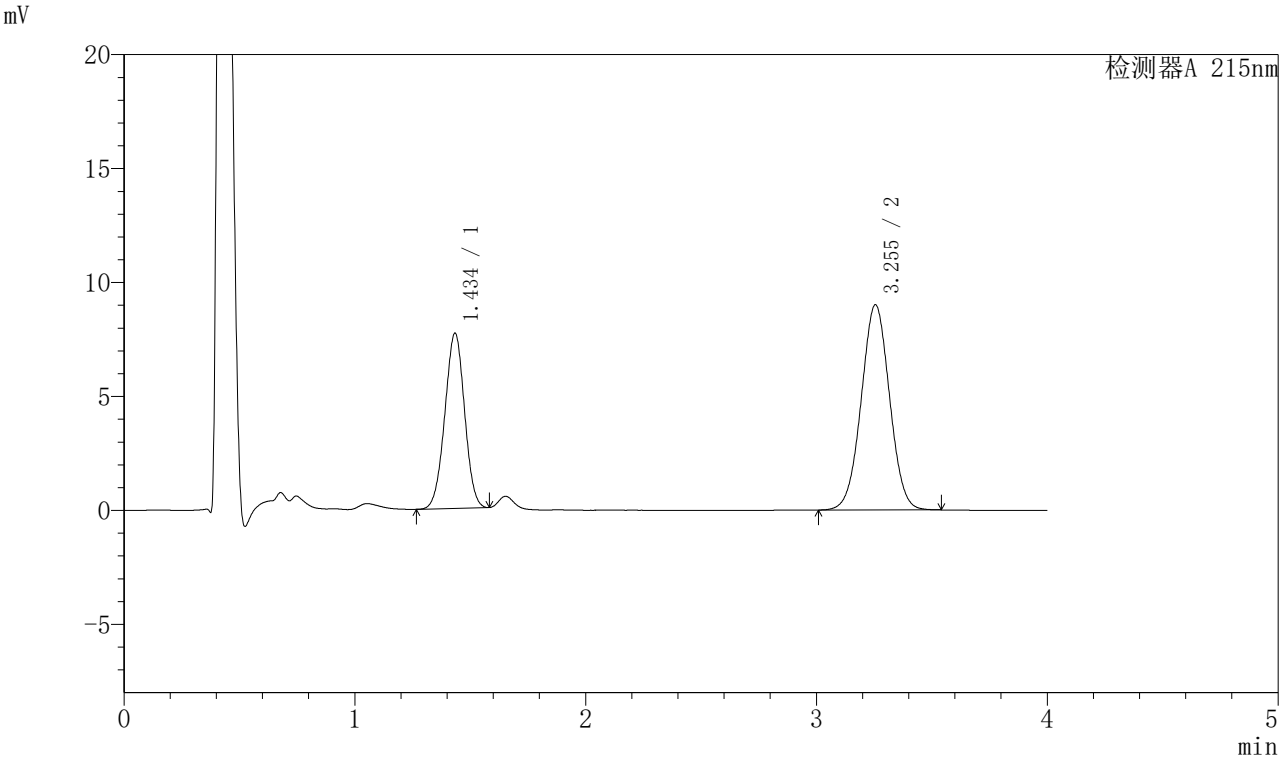
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-451-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-25  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:00:18 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:42 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.434 | 45644  | 7655  | 1330       | 0.992 | —        |
| 2  | 3.255 | 76785  | 9010  | 3371       | 1.017 | 9.548    |
| 总计 |       | 122429 | 16665 |            |       |          |



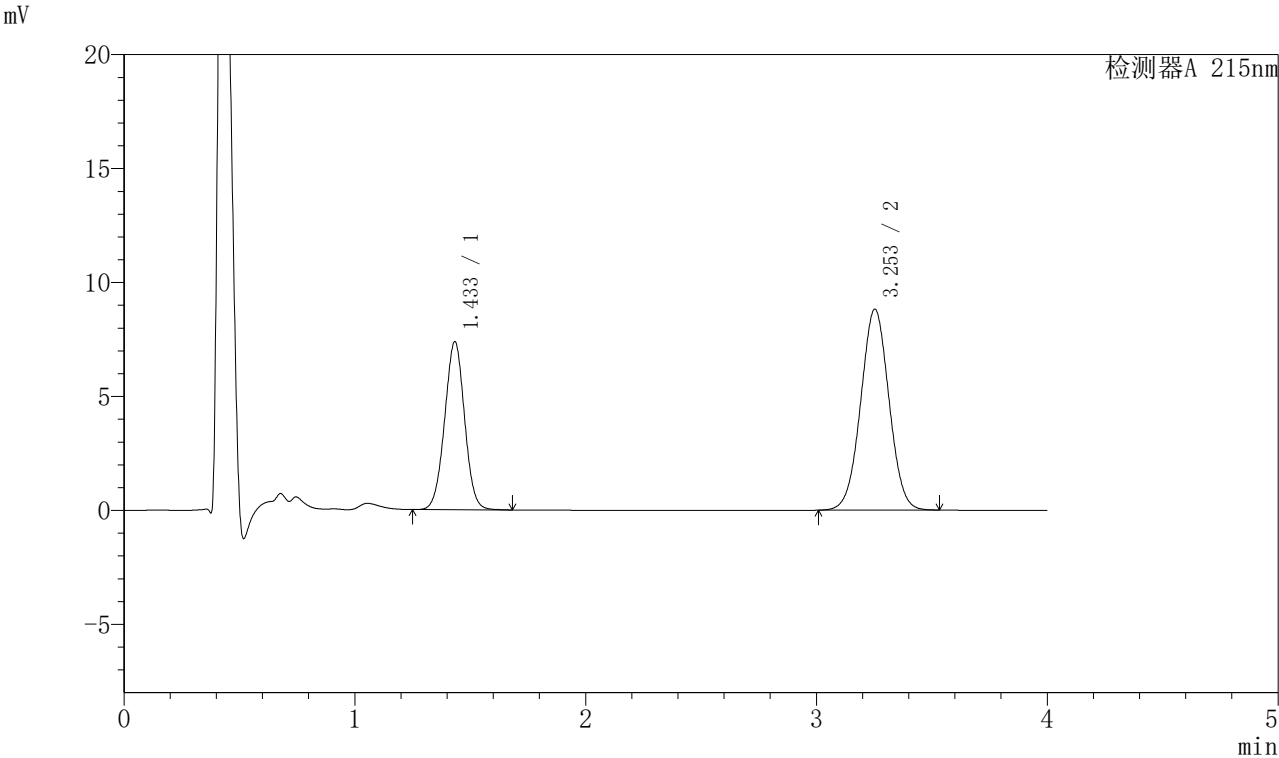
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-452-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-34  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:04:40 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:45 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.433 | 44230  | 7353  | 1323       | 1.006 | —        |
| 2  | 3.253 | 75085  | 8817  | 3373       | 1.018 | 9.537    |
| 总计 |       | 119315 | 16170 |            |       |          |

图96 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1

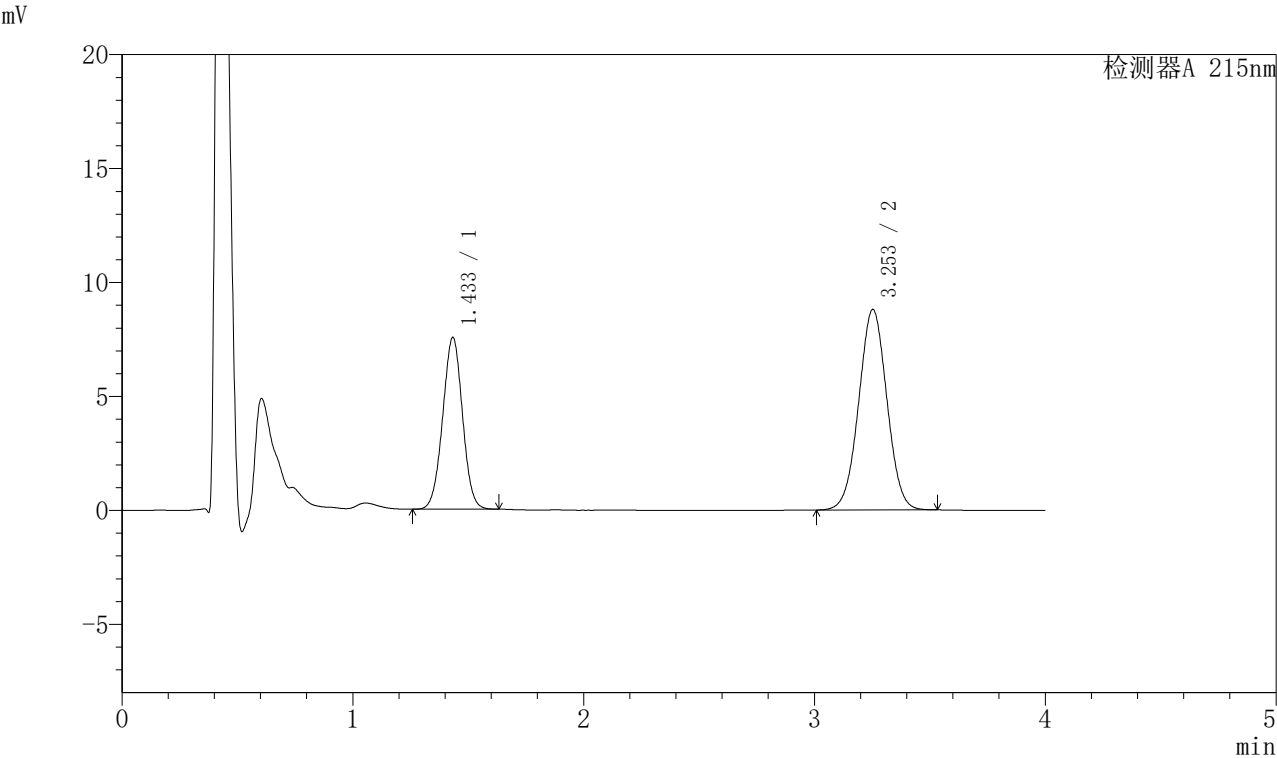


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-453-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-43  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:09:02 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:48 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.433 | 44887  | 7515  | 1332       | 1.004 | —        |
| 2          | 3.253 | 74680  | 8798  | 3391       | 1.016 | 9.565    |
| 总计         |       | 119567 | 16313 |            |       |          |

图97 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1

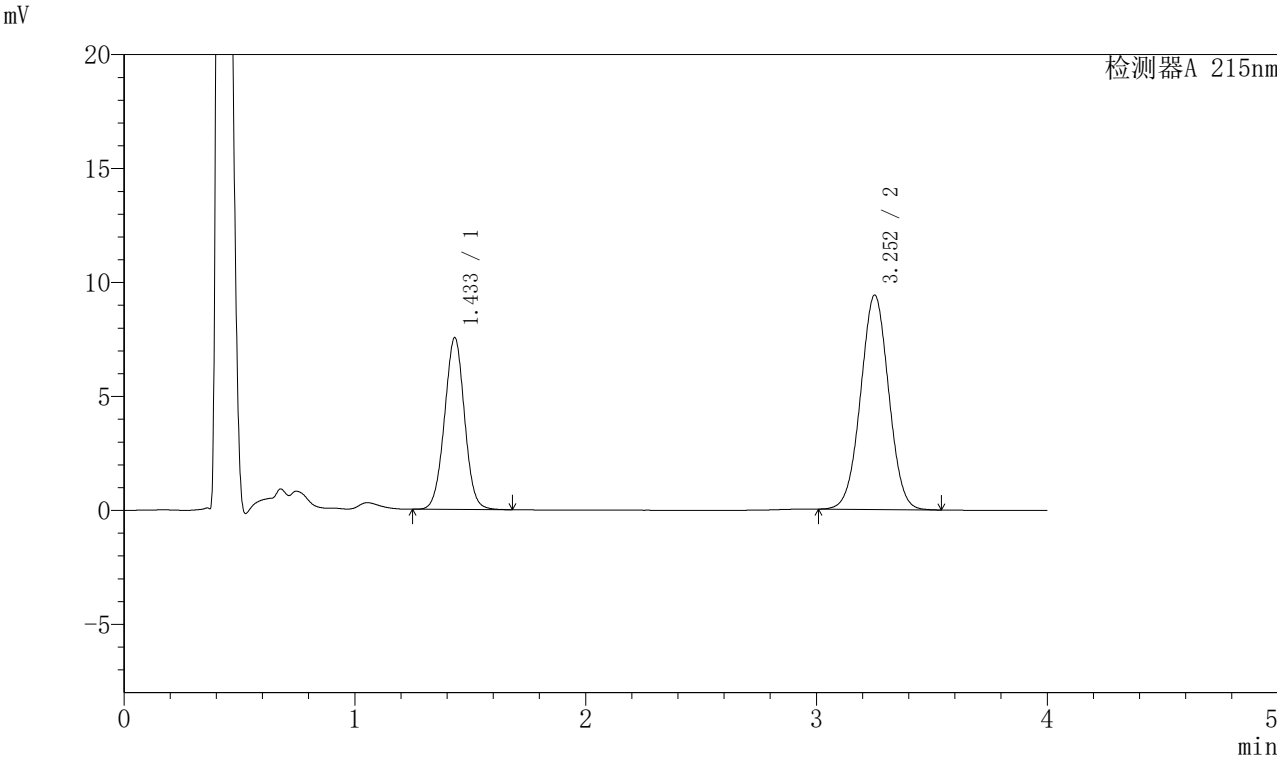


# J468

＜样品信息＞

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C      波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-454-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-52  
进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:13:23      实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:51      处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

＜色谱图＞



＜峰表＞

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.433 | 45321  | 7523  | 1322       | 1.010 | —        |
| 2          | 3.252 | 79498  | 9402  | 3417       | 1.014 | 9.571    |
| 总计         |       | 124819 | 16925 |            |       |          |

图98 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1



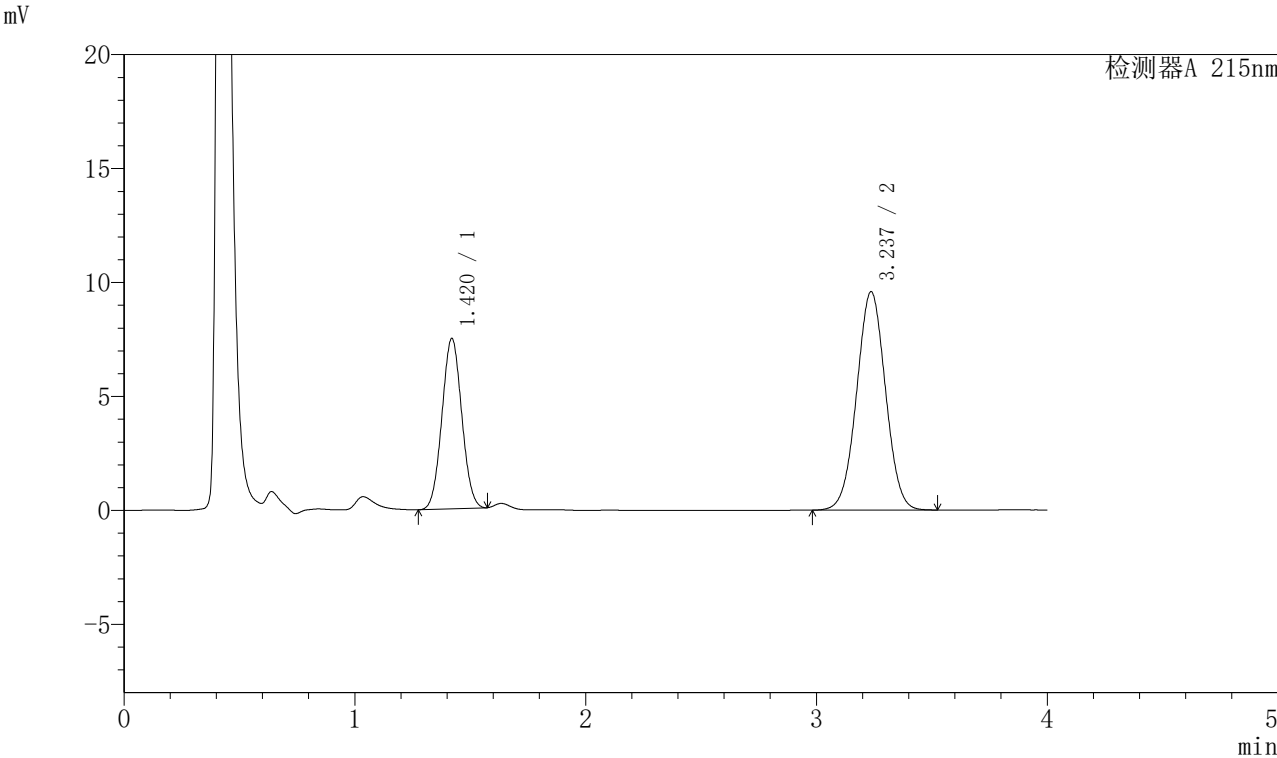
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-455-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:17:45 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:53 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.420 | 44535  | 7476  | 1290       | 1.043 | —        |
| 2  | 3.237 | 83140  | 9584  | 3208       | 1.016 | 9.393    |
| 总计 |       | 127676 | 17060 |            |       |          |

图99 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



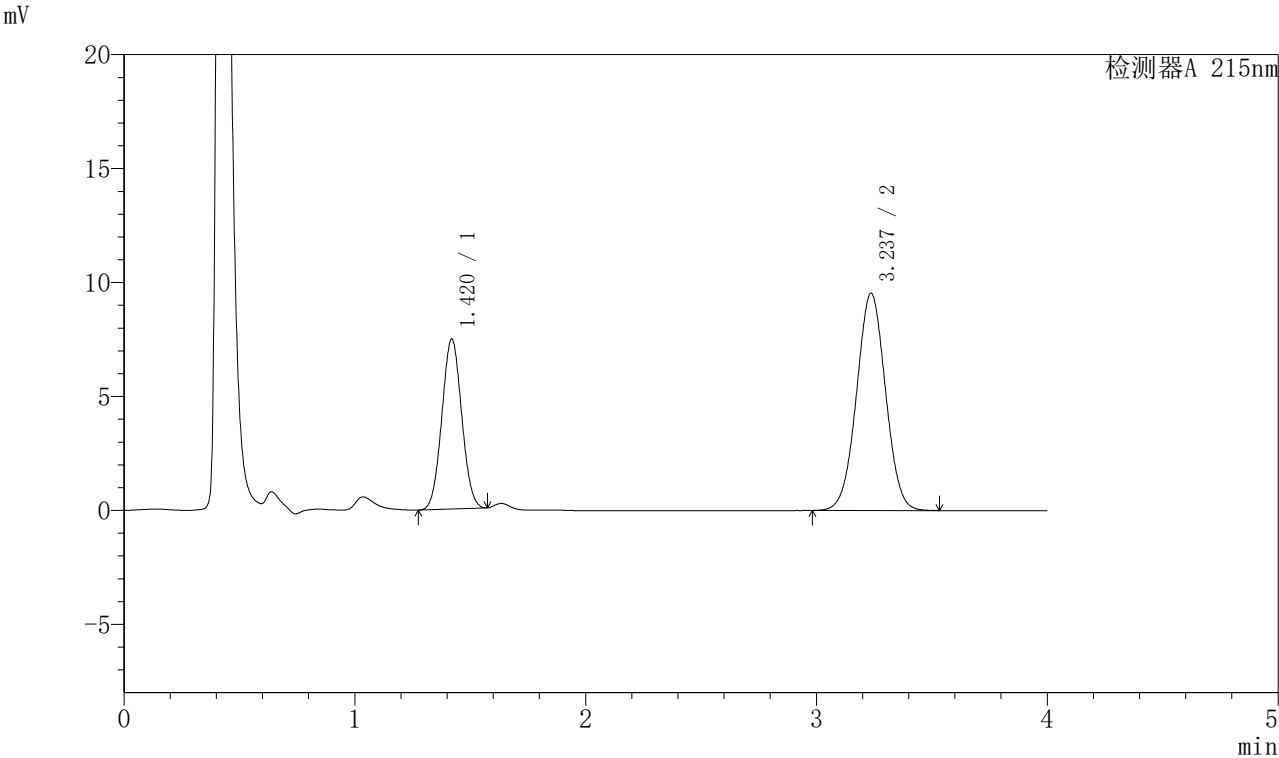
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-456-2 - 2022081501p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:22:07 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:56 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.420 | 44490  | 7456  | 1286       | 1.043 | —        |
| 2  | 3.237 | 83192  | 9534  | 3175       | 1.017 | 9.360    |
| 总计 |       | 127683 | 16990 |            |       |          |

图100 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2

100



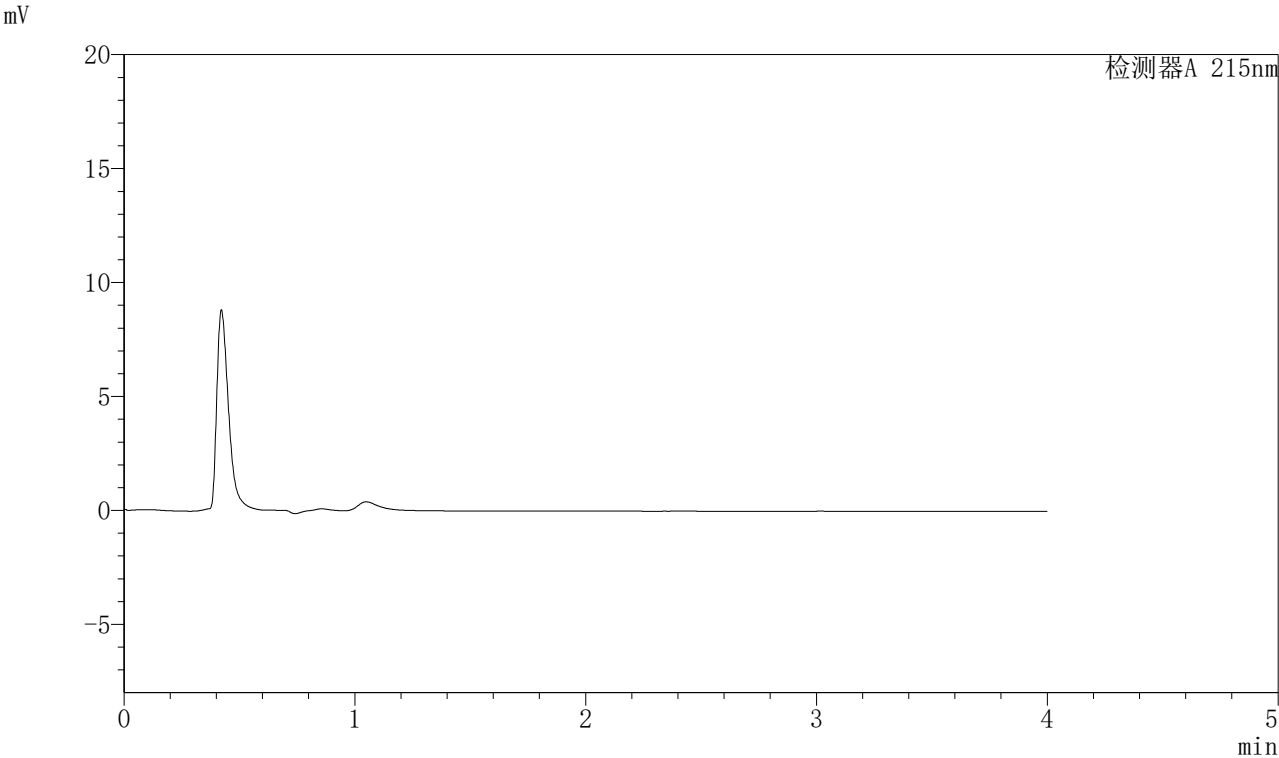
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-457-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-9  
进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:26:32 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:02:59 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图101 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
溶剂



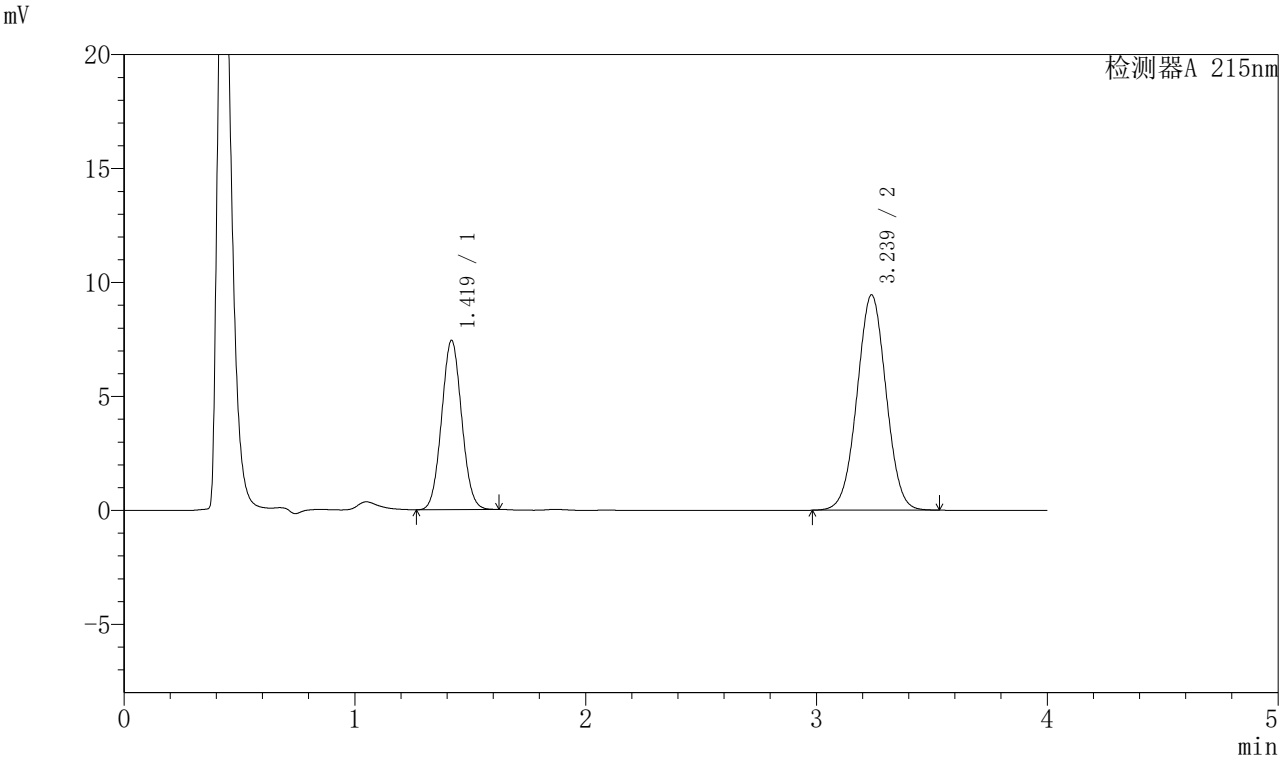
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-458-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:30:56 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:02 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.419 | 44794  | 7416  | 1268       | 1.055 | —        |
| 2  | 3.239 | 82546  | 9450  | 3172       | 1.015 | 9.346    |
| 总计 |       | 127340 | 16866 |            |       |          |

图102 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



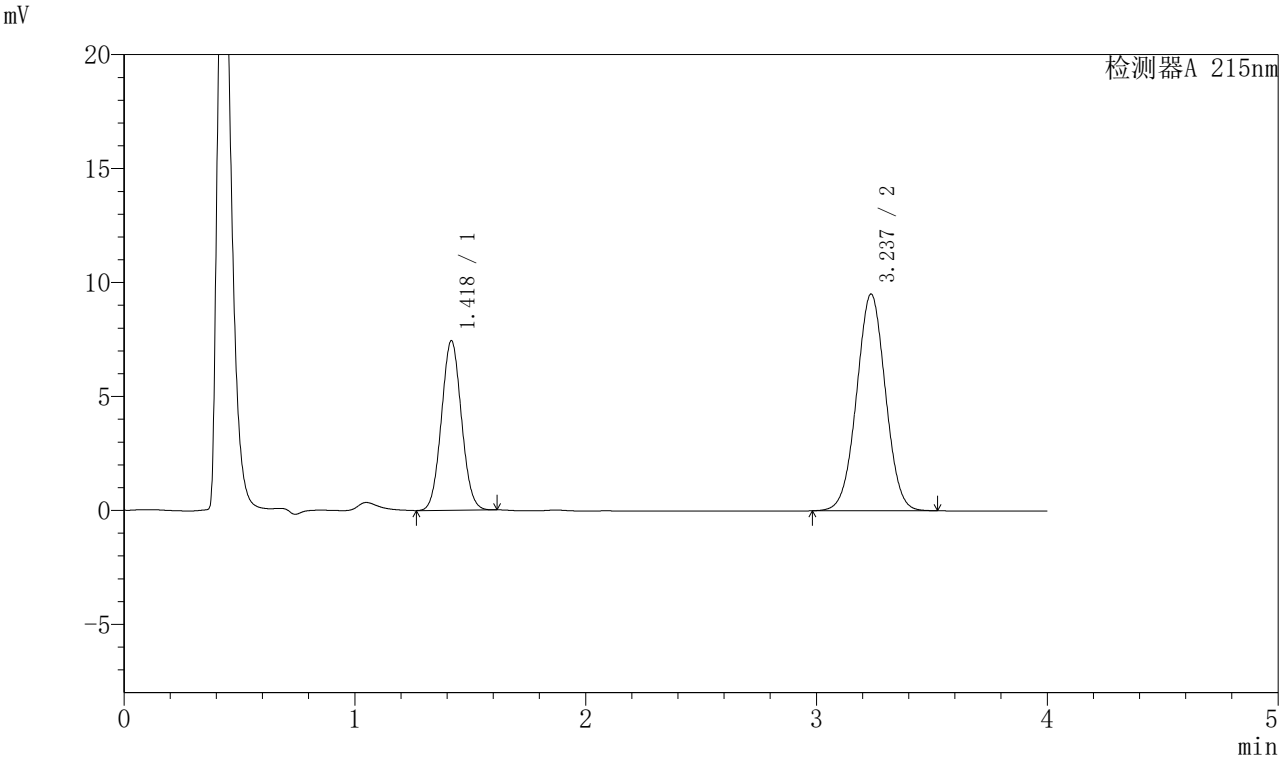
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-459-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:35:20 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:05 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.418 | 44756  | 7415  | 1272       | 1.055 | —        |
| 2  | 3.237 | 82554  | 9509  | 3214       | 1.015 | 9.387    |
| 总计 |       | 127310 | 16924 |            |       |          |

图103 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



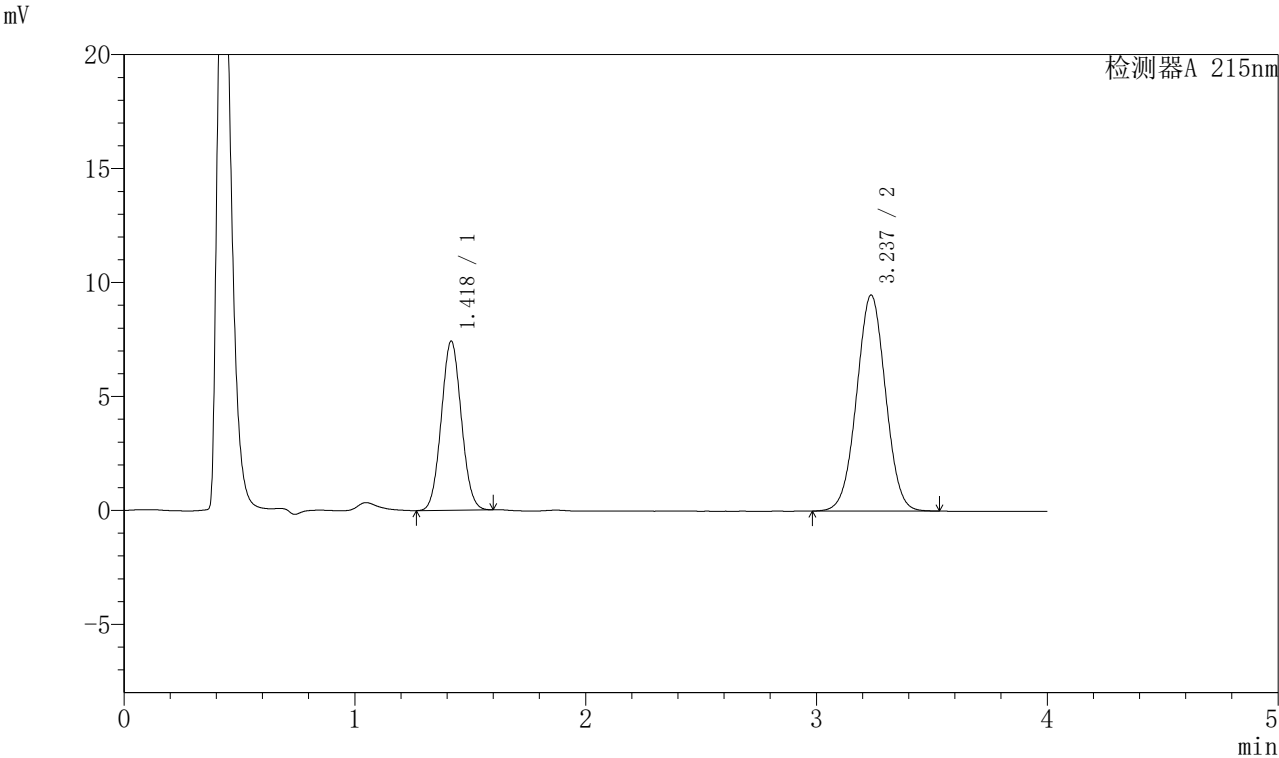
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-460-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:39:45 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:08 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.418 | 44749  | 7389  | 1263       | 1.057 | —        |
| 2  | 3.237 | 82504  | 9481  | 3196       | 1.015 | 9.365    |
| 总计 |       | 127253 | 16869 |            |       |          |

图104 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



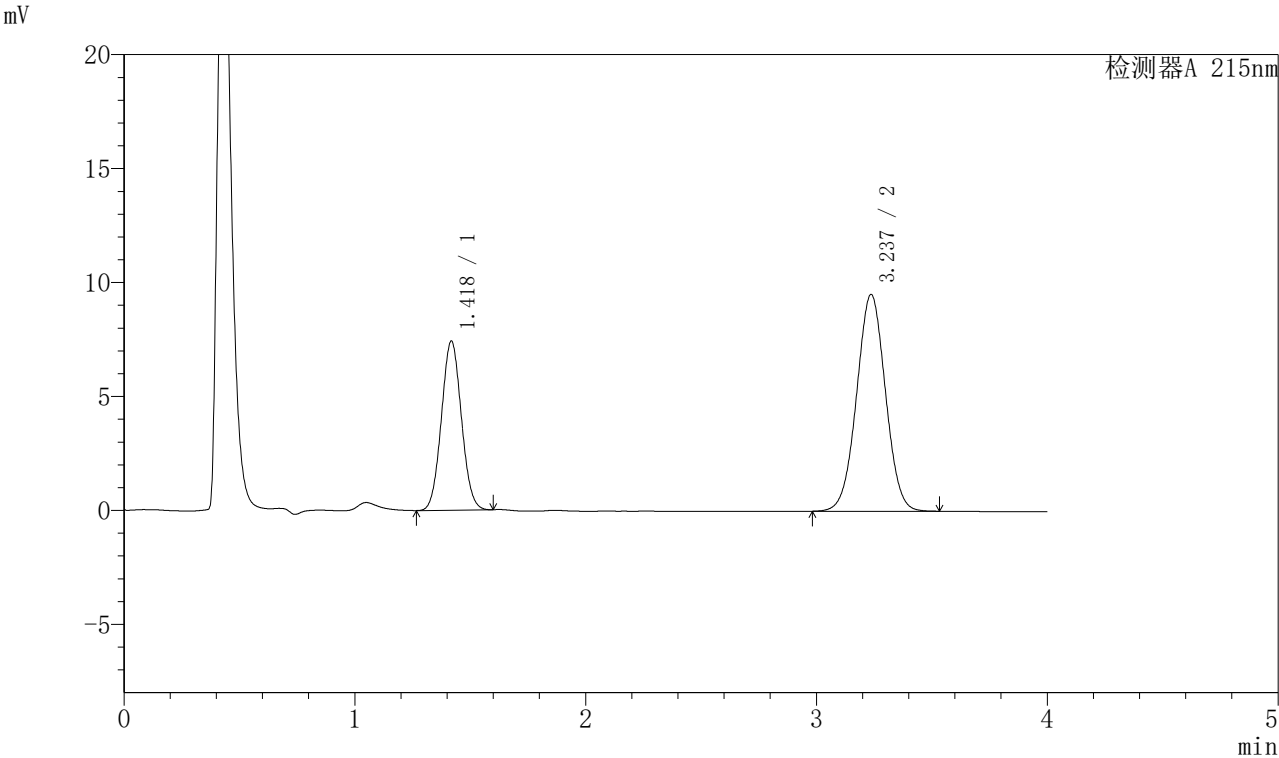
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-461-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:44:09 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:11 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.418 | 44622  | 7396  | 1270       | 1.055 | —        |
| 2  | 3.237 | 82550  | 9512  | 3215       | 1.016 | 9.387    |
| 总计 |       | 127172 | 16907 |            |       |          |

图105 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



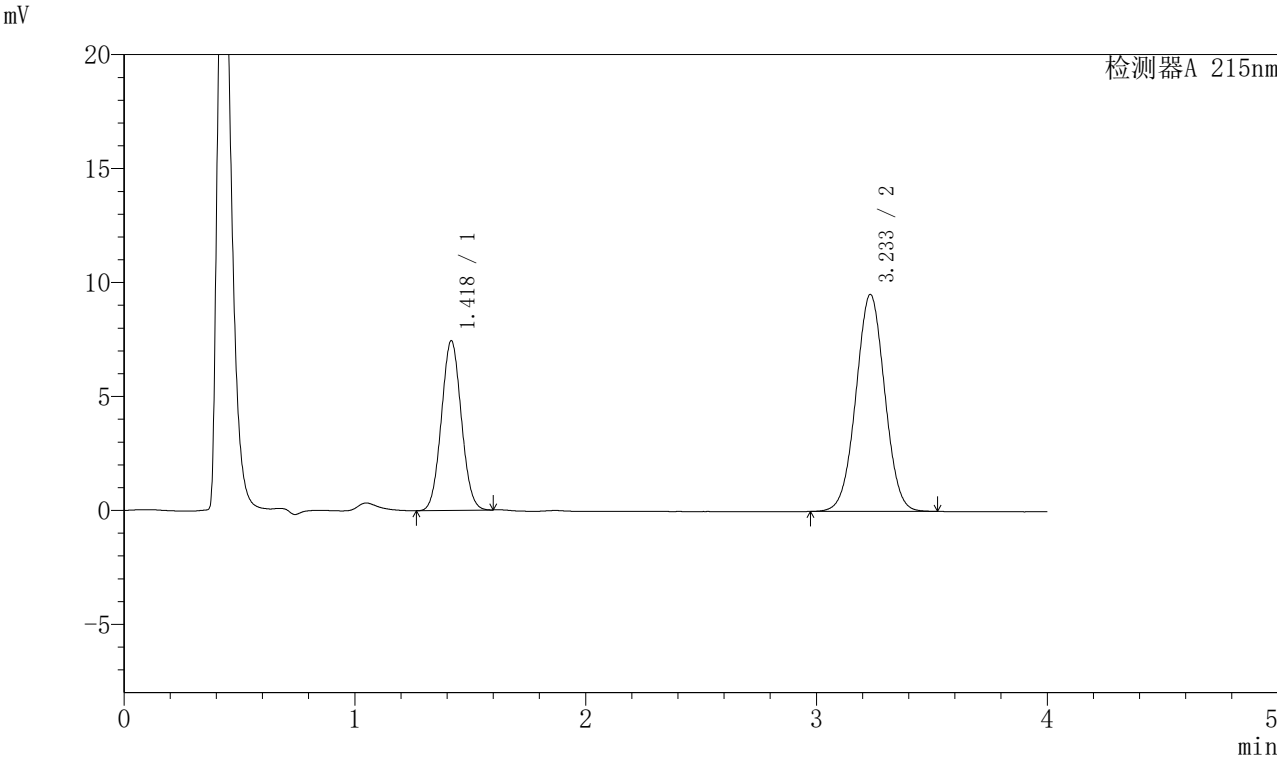
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-462-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:48:33 实验者: wangdan  
处理时间(V2): 2024/03/08 17:03:14 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.418 | 44638  | 7415  | 1278       | 1.054 | —        |
| 2          | 3.233 | 82510  | 9507  | 3210       | 1.016 | 9.384    |
| 总计         |       | 127148 | 16922 |            |       |          |

图106 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



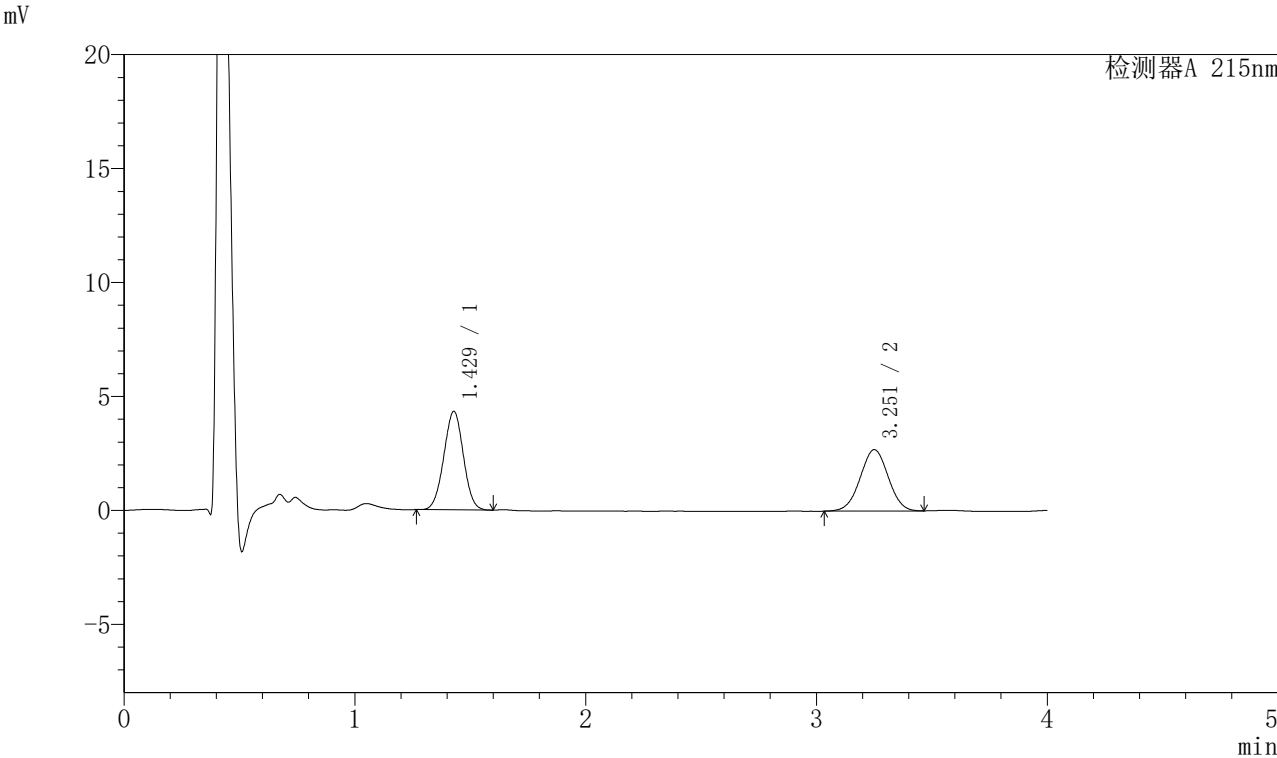
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-463-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-1  
进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:52:56 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:17 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 25486 | 4326 | 1342       | 1.006 | —        |
| 2  | 3.251 | 22705 | 2688 | 3397       | 1.004 | 9.612    |
| 总计 |       | 48191 | 7014 |            |       |          |

图107 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



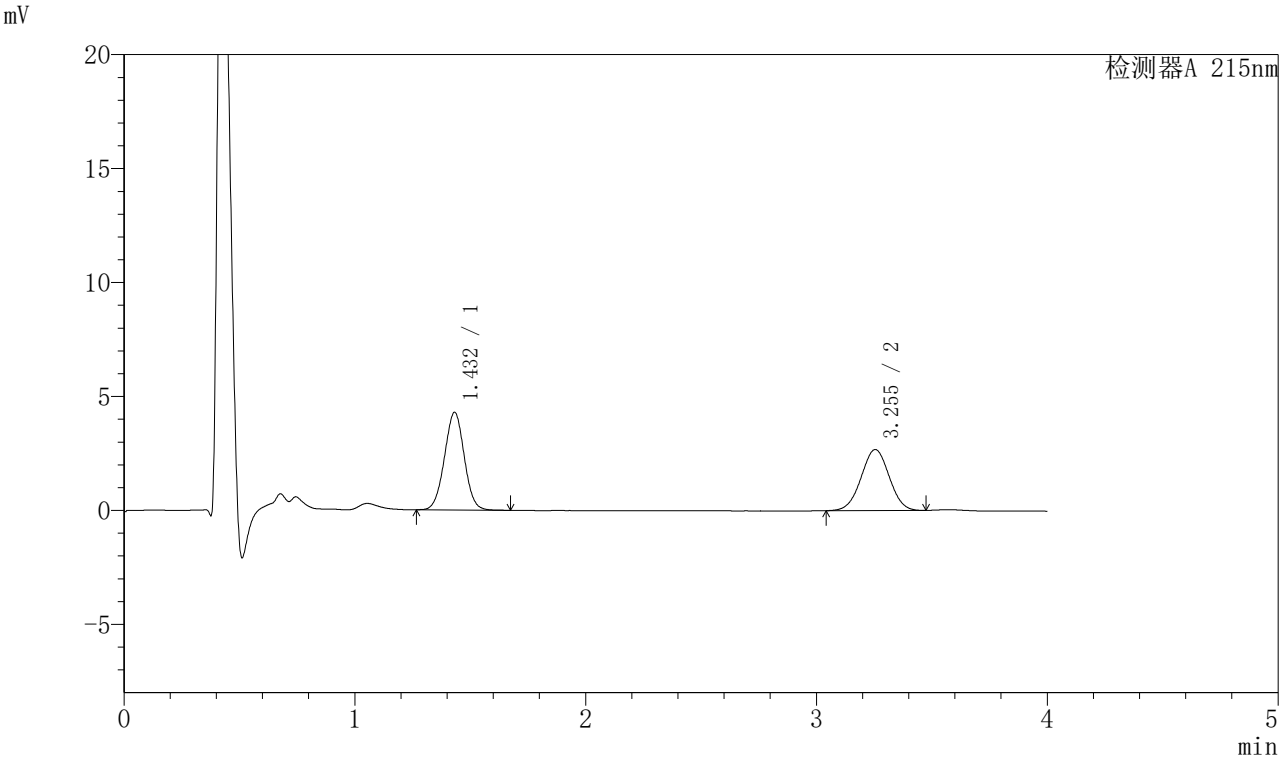
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-464-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-10  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 22:57:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:20 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.432 | 25560 | 4281 | 1332       | 1.012 | —        |
| 2  | 3.255 | 22601 | 2680 | 3397       | 1.002 | 9.585    |
| 总计 |       | 48162 | 6961 |            |       |          |

图108 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



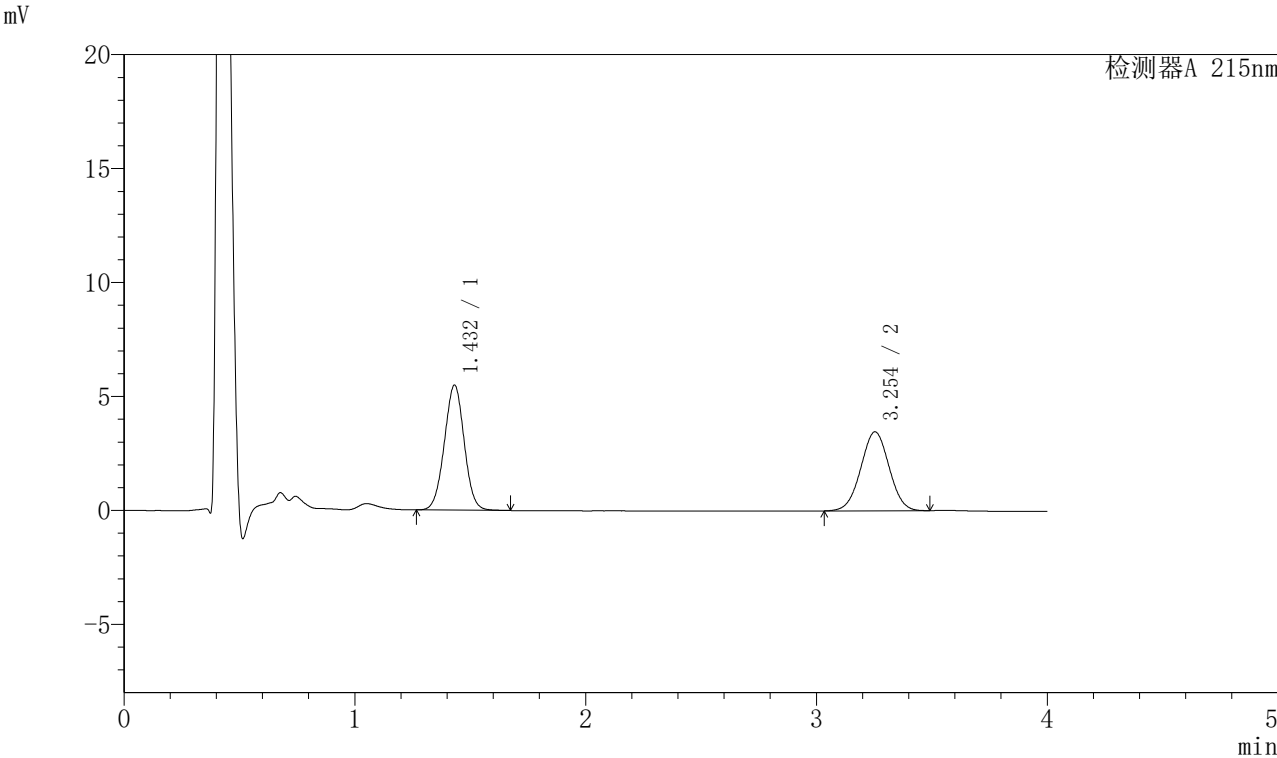
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-465-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-19  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:01:50 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:23 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.432 | 32776 | 5482 | 1327       | 1.008 | —        |
| 2  | 3.254 | 29469 | 3465 | 3338       | 1.009 | 9.528    |
| 总计 |       | 62245 | 8947 |            |       |          |

图109 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



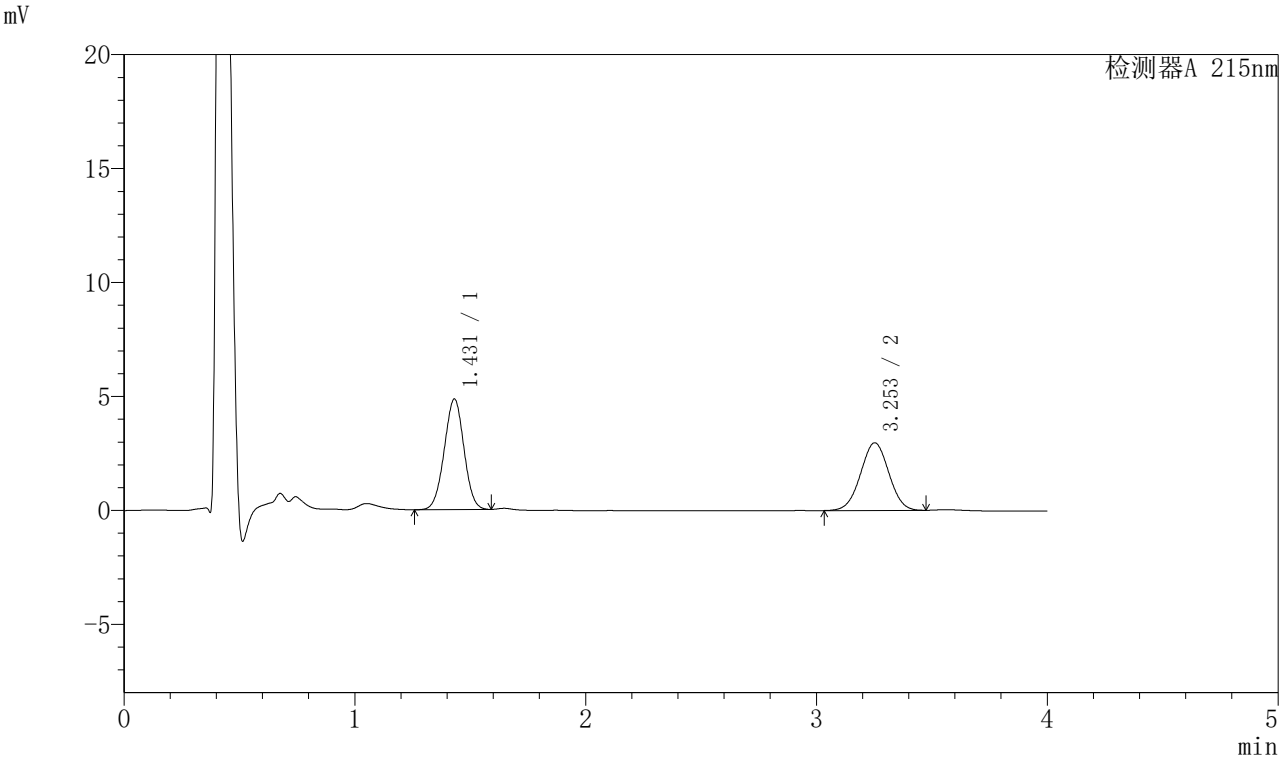
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-466-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-28  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:06:13 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:26 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 28752 | 4850 | 1332       | 0.999 | —        |
| 2  | 3.253 | 25222 | 2967 | 3350       | 1.007 | 9.545    |
| 总计 |       | 53974 | 7817 |            |       |          |

图110 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



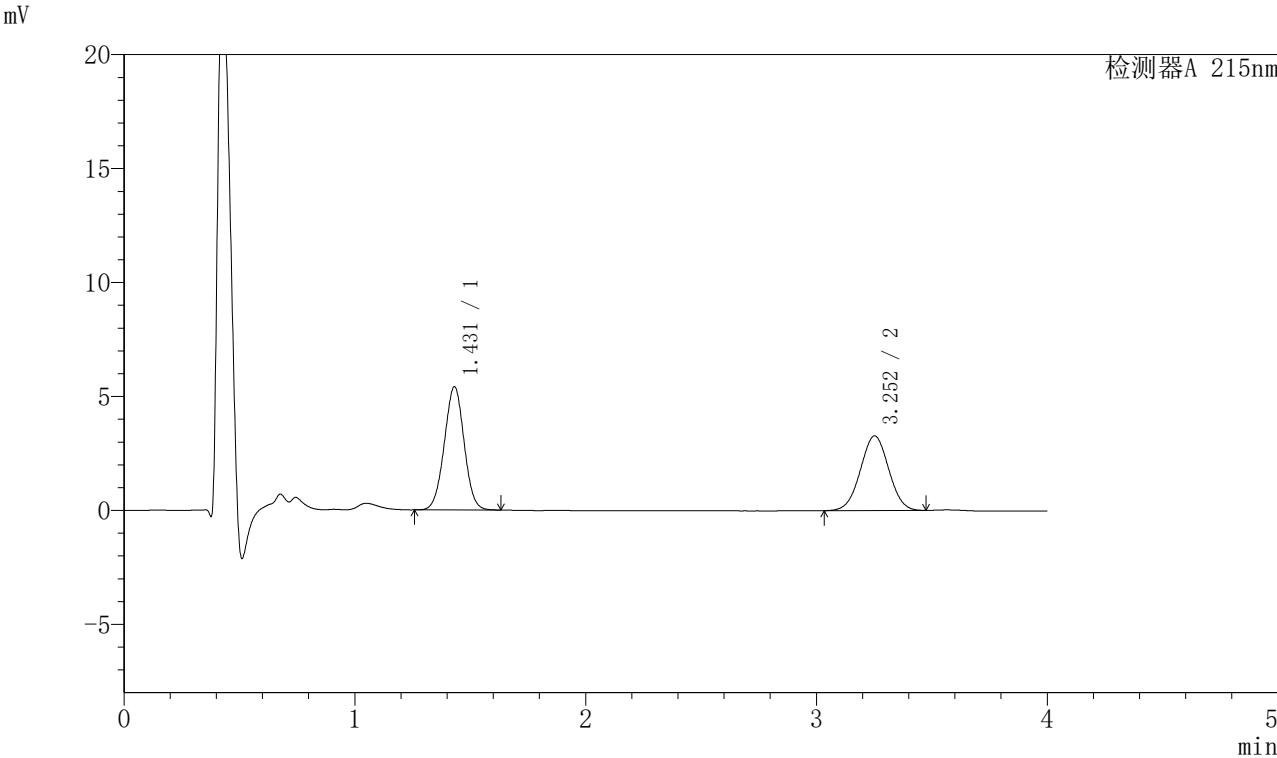
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-467-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-37  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:10:35 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 32216 | 5404 | 1324       | 1.005 | —        |
| 2  | 3.252 | 27867 | 3271 | 3334       | 1.010 | 9.516    |
| 总计 |       | 60083 | 8675 |            |       |          |

图111 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



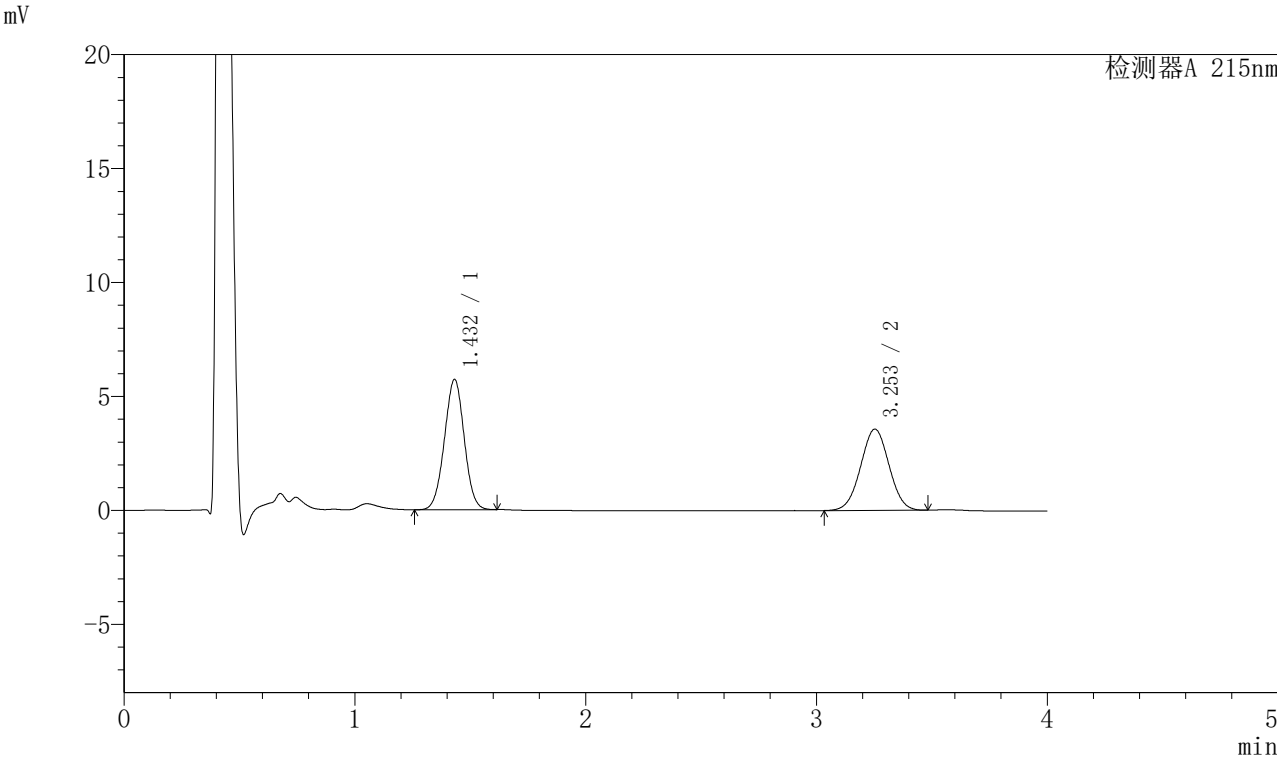
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-468-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-46  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:14:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.432 | 34052 | 5714 | 1328       | 1.005 | —        |
| 2  | 3.253 | 30465 | 3567 | 3323       | 1.012 | 9.512    |
| 总计 |       | 64517 | 9282 |            |       |          |

图112 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



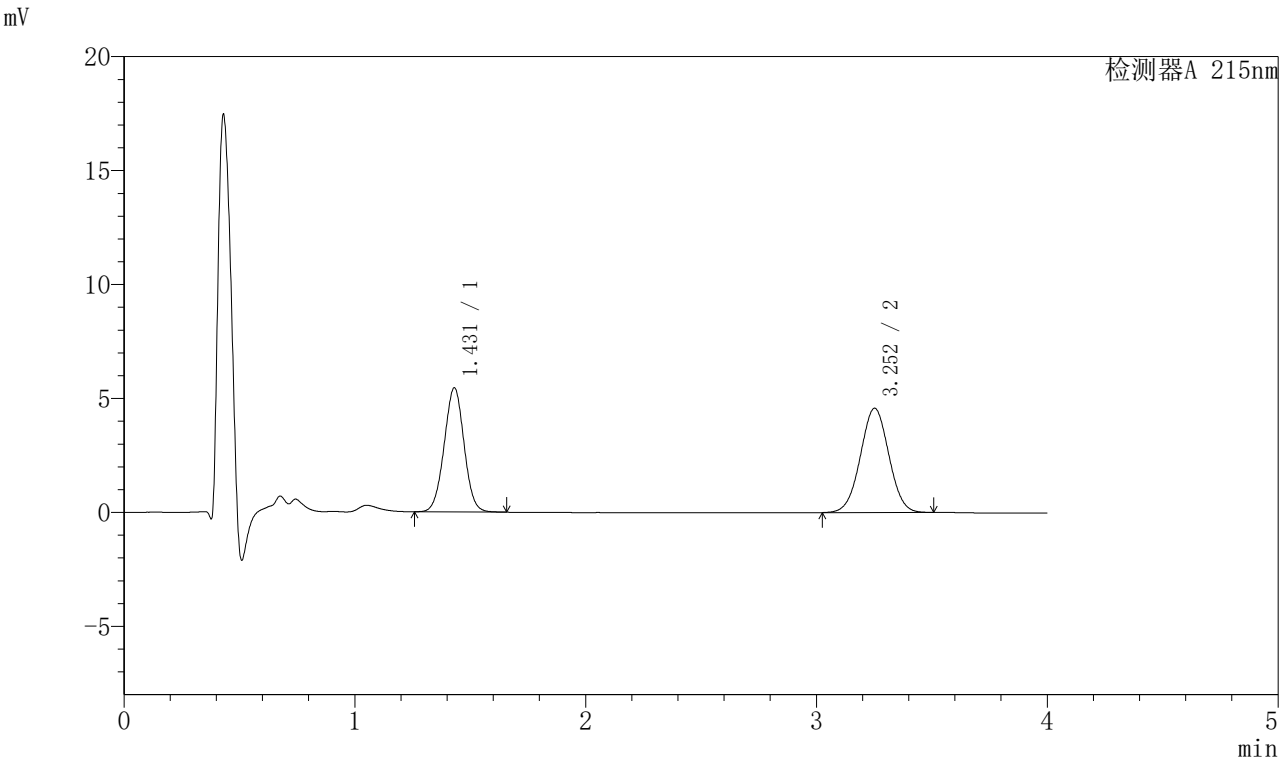
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-469-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-2  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:19:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 32611 | 5446  | 1318       | 1.009 | —        |
| 2  | 3.252 | 39214 | 4572  | 3312       | 1.014 | 9.491    |
| 总计 |       | 71824 | 10018 |            |       |          |

图113 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



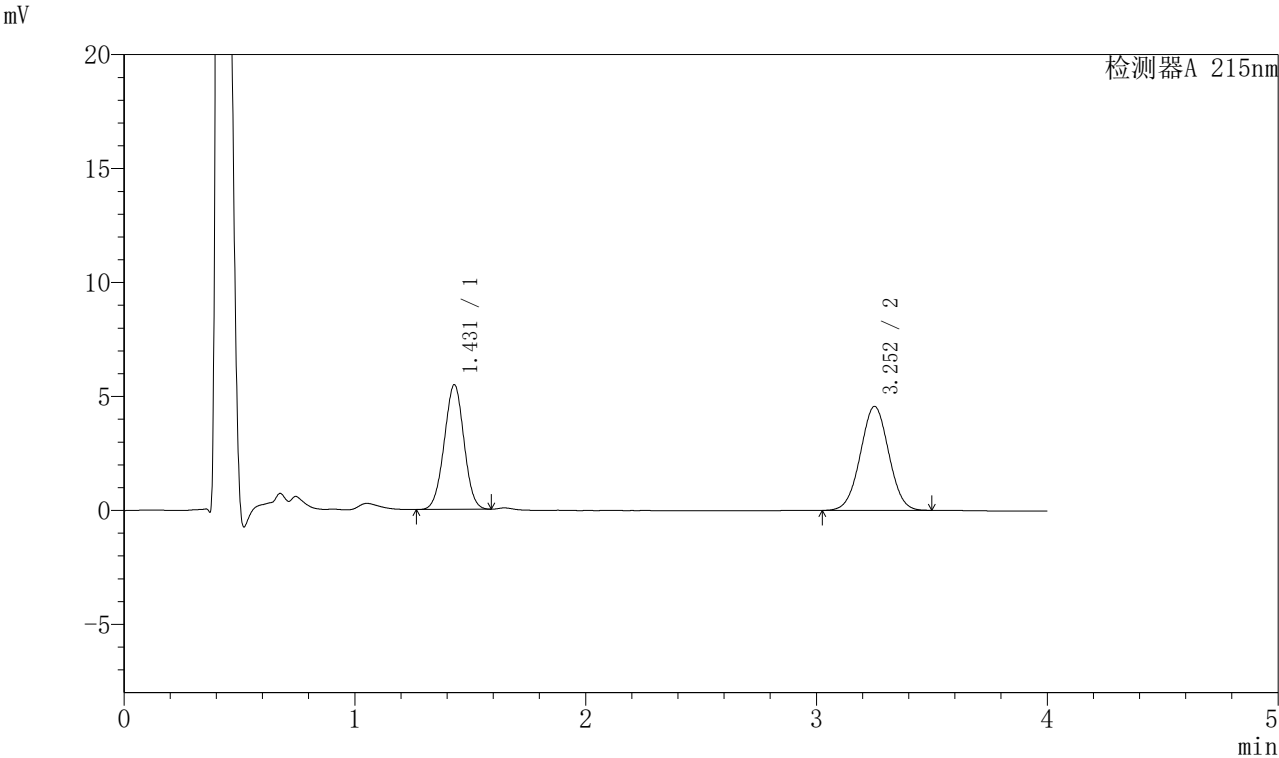
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-470-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-11  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:23:44 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:37 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 32512 | 5472  | 1326       | 1.000 | —        |
| 2  | 3.252 | 38985 | 4561  | 3331       | 1.014 | 9.519    |
| 总计 |       | 71497 | 10033 |            |       |          |

图114 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



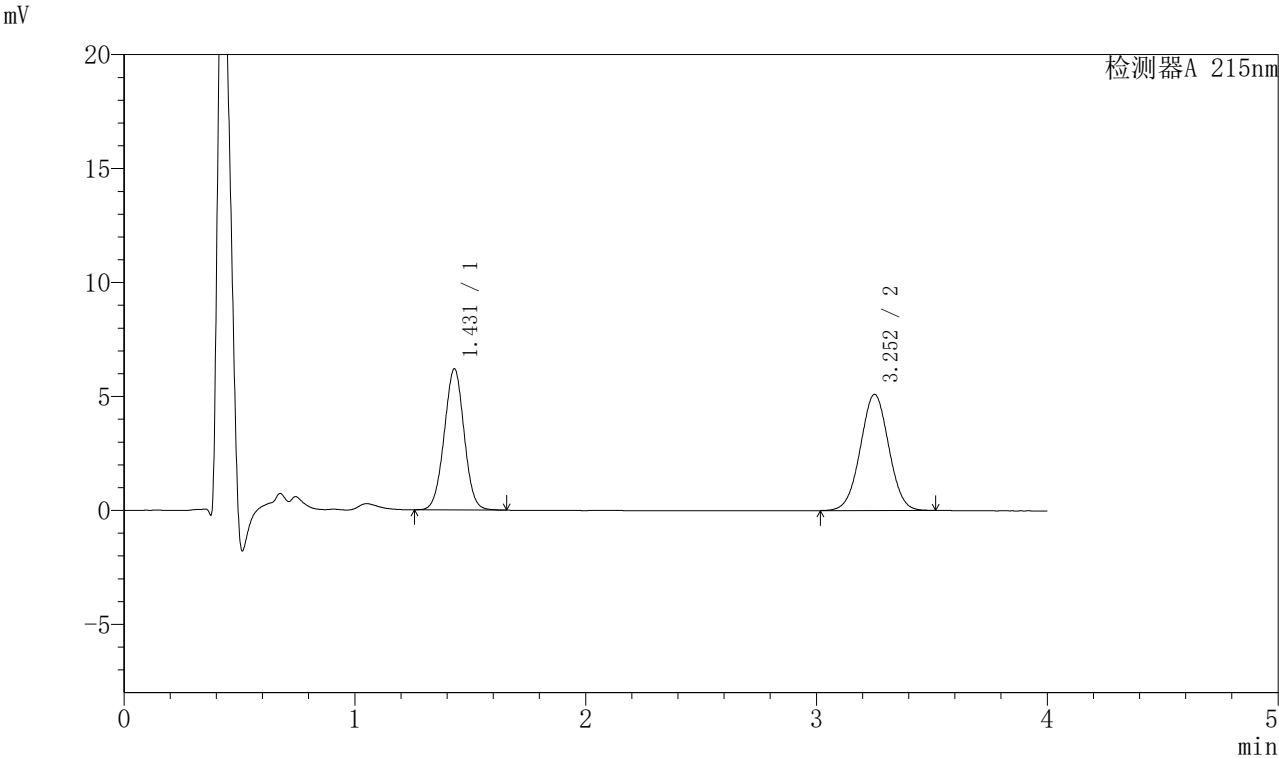
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-471-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-20  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:28:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:40 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 37034 | 6191  | 1322       | 1.009 | —        |
| 2  | 3.252 | 43530 | 5091  | 3341       | 1.015 | 9.520    |
| 总计 |       | 80563 | 11282 |            |       |          |

图115 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



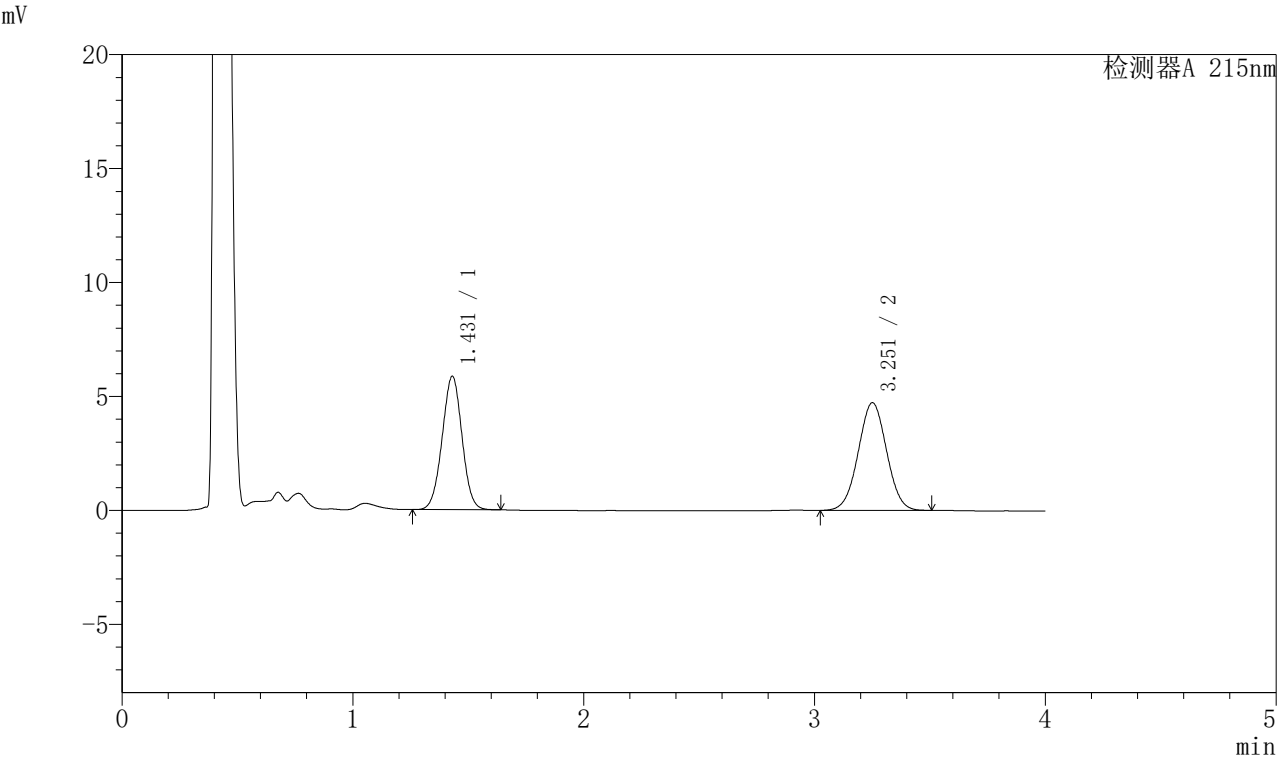
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-472-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-29  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:32:32 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:43 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.431 | 34987 | 5858  | 1321       | 1.004 | —        |
| 2          | 3.251 | 40340 | 4717  | 3334       | 1.016 | 9.511    |
| 总计         |       | 75327 | 10575 |            |       |          |

图116 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



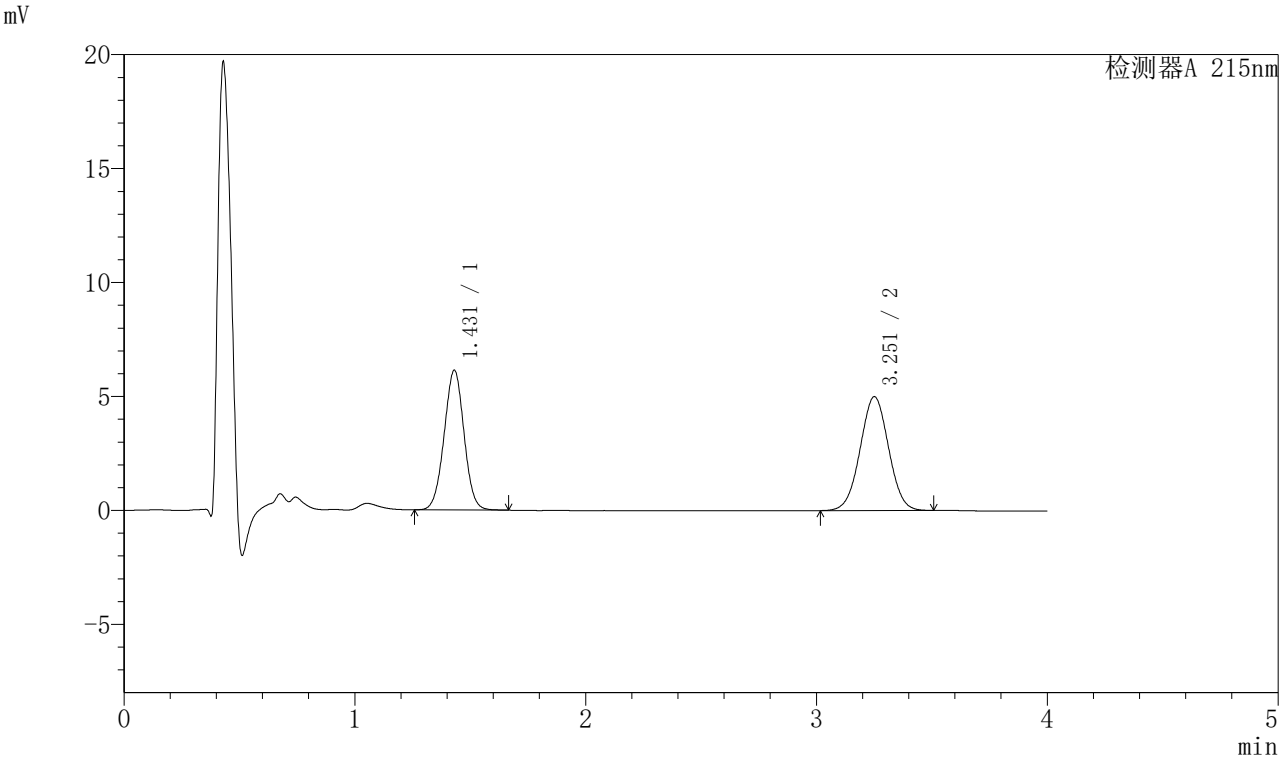
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-473-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-38  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:36:54 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:46 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 36733 | 6133  | 1321       | 1.007 | —        |
| 2  | 3.251 | 42713 | 4983  | 3330       | 1.014 | 9.508    |
| 总计 |       | 79446 | 11117 |            |       |          |

图117 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



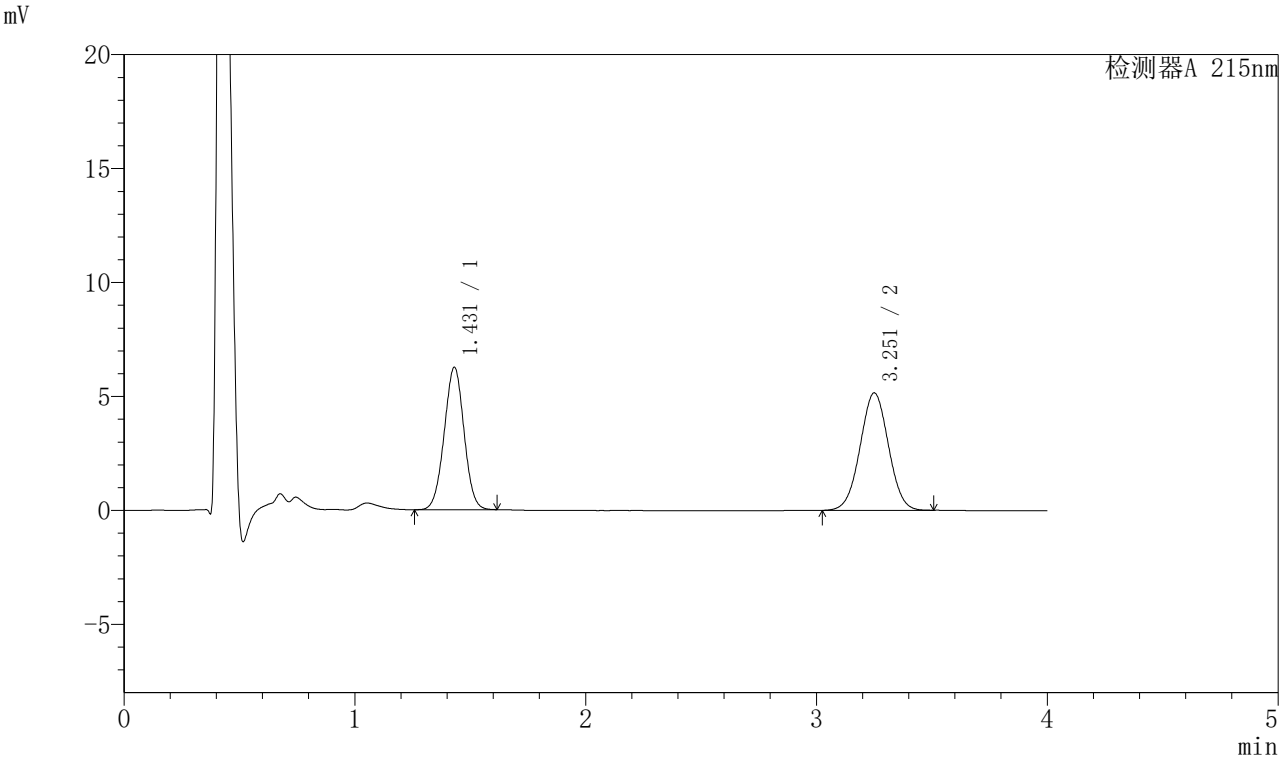
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-474-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-47  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:41:16 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:49 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 37238 | 6250  | 1325       | 1.005 | —        |
| 2  | 3.251 | 43995 | 5145  | 3330       | 1.013 | 9.512    |
| 总计 |       | 81233 | 11394 |            |       |          |

图118 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



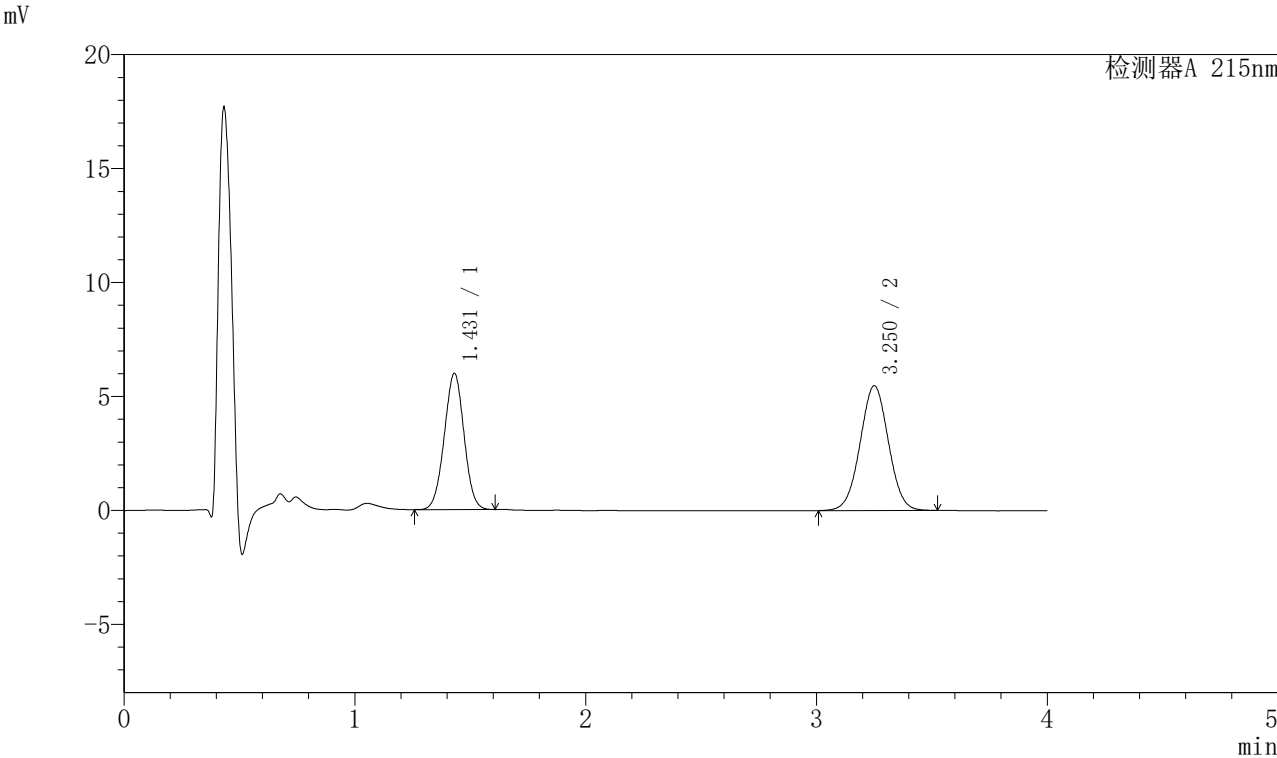
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-475-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-3  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:45:40 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:52 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 35602 | 5976  | 1325       | 1.004 | —        |
| 2  | 3.250 | 46683 | 5464  | 3356       | 1.014 | 9.532    |
| 总计 |       | 82285 | 11440 |            |       |          |

图119 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



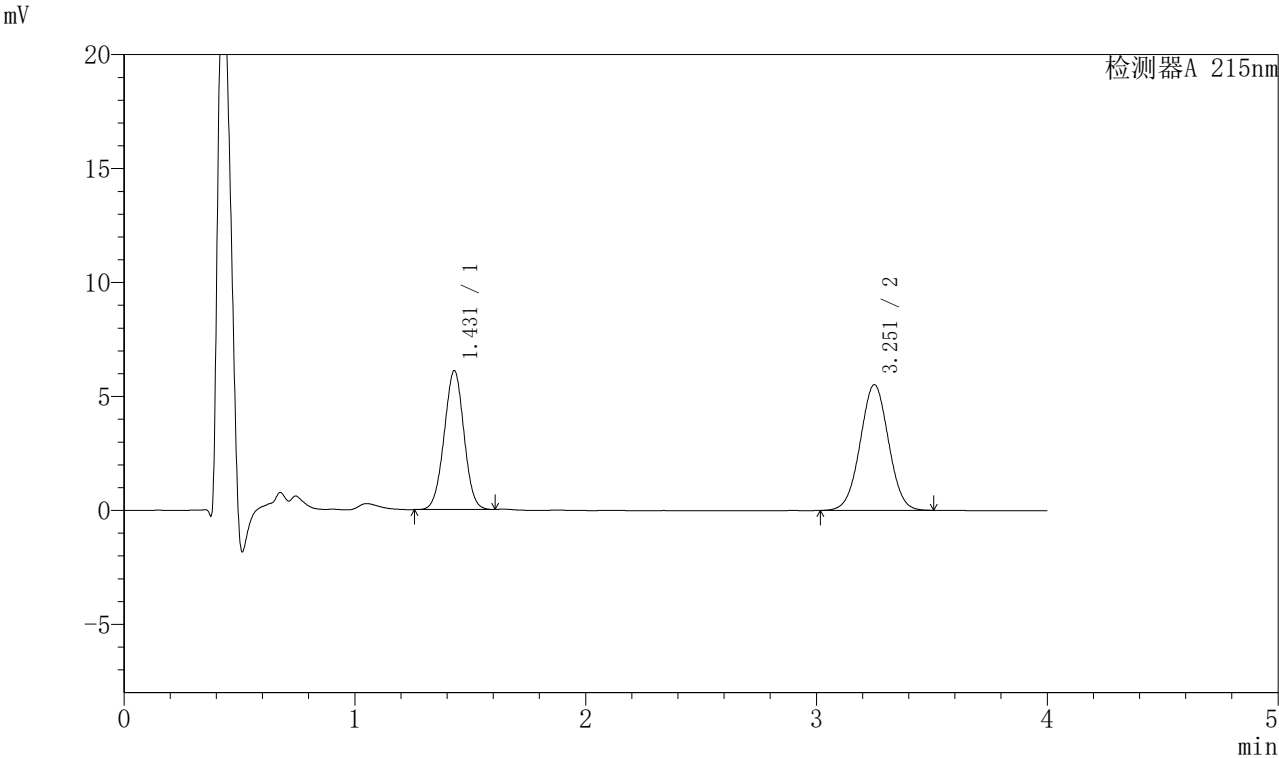
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-476-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-12  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:50:03 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:03:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 36272 | 6096  | 1325       | 1.003 | —        |
| 2  | 3.251 | 47004 | 5507  | 3353       | 1.016 | 9.534    |
| 总计 |       | 83276 | 11602 |            |       |          |

图120 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



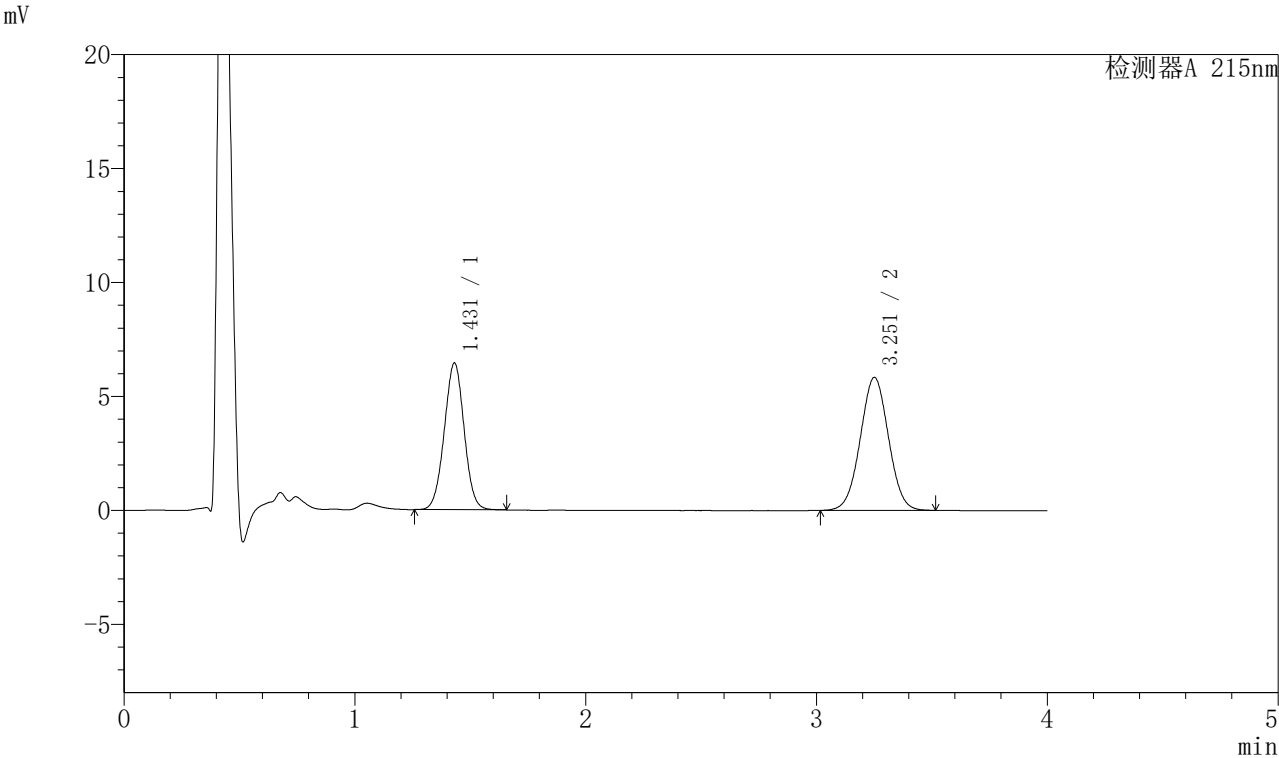
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-477-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-21  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:54:26 实验者: wangdan  
处理时间(V2): 2024/03/08 17:03:58 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 38484 | 6440  | 1325       | 1.009 | —        |
| 2  | 3.251 | 49553 | 5821  | 3381       | 1.017 | 9.554    |
| 总计 |       | 88037 | 12261 |            |       |          |

图121 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



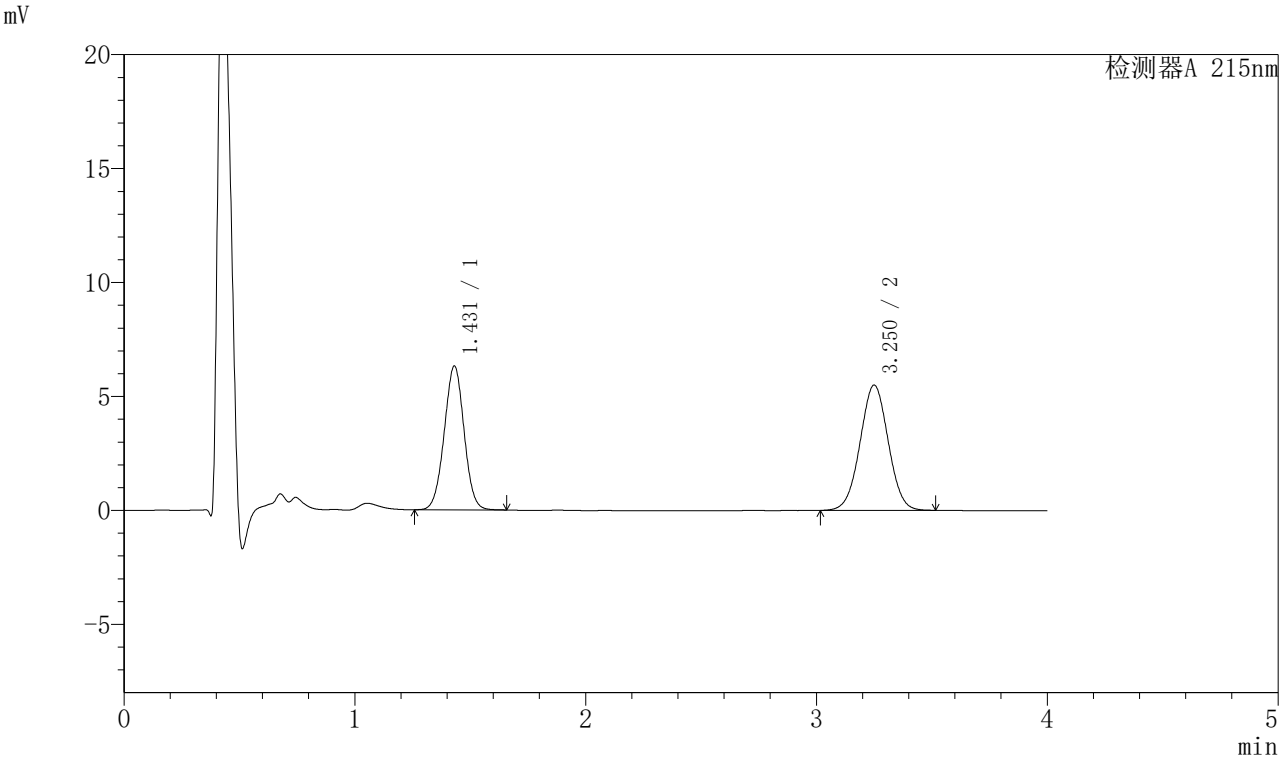
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-478-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-30  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/07 23:58:50 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:02 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 37682 | 6311  | 1327       | 1.007 | —        |
| 2  | 3.250 | 46640 | 5494  | 3387       | 1.015 | 9.559    |
| 总计 |       | 84323 | 11805 |            |       |          |

图122 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



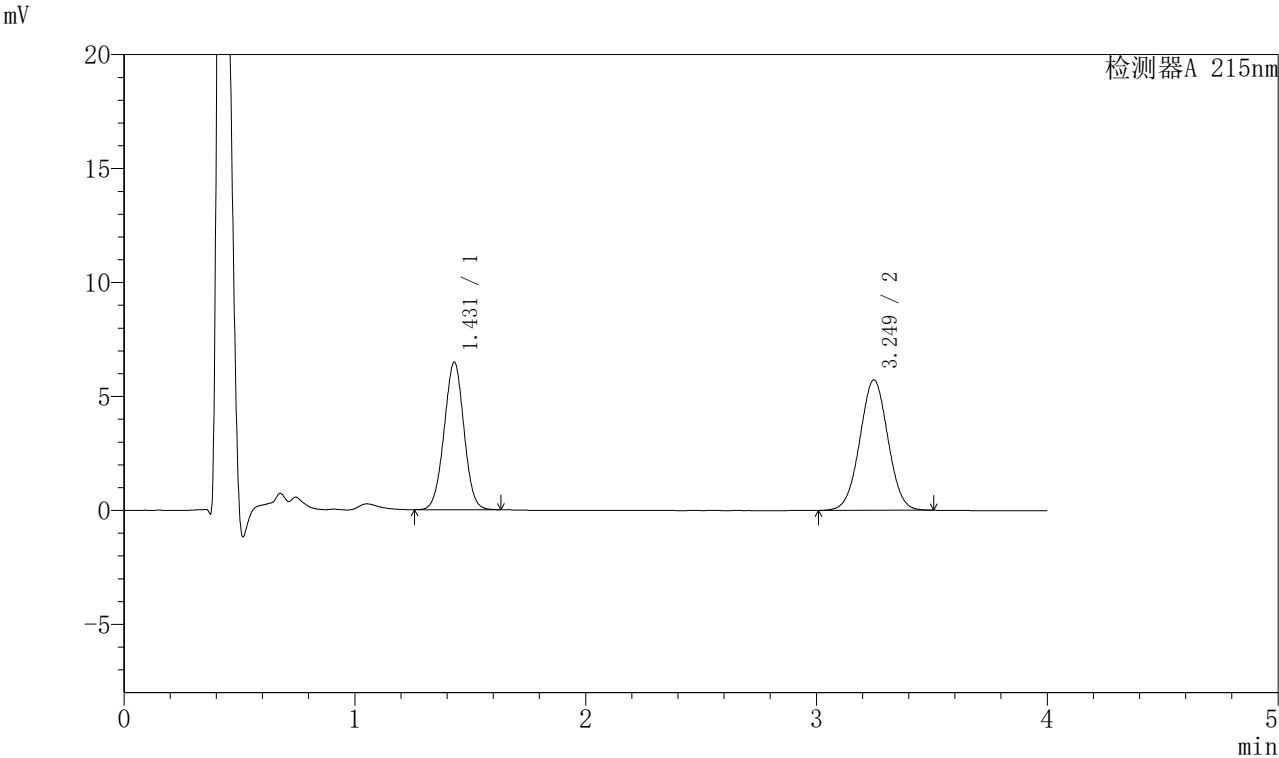
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-479-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-39  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:03:13 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:05 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 38557 | 6472  | 1328       | 1.005 | —        |
| 2  | 3.249 | 48493 | 5723  | 3388       | 1.014 | 9.562    |
| 总计 |       | 87050 | 12194 |            |       |          |

图123 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



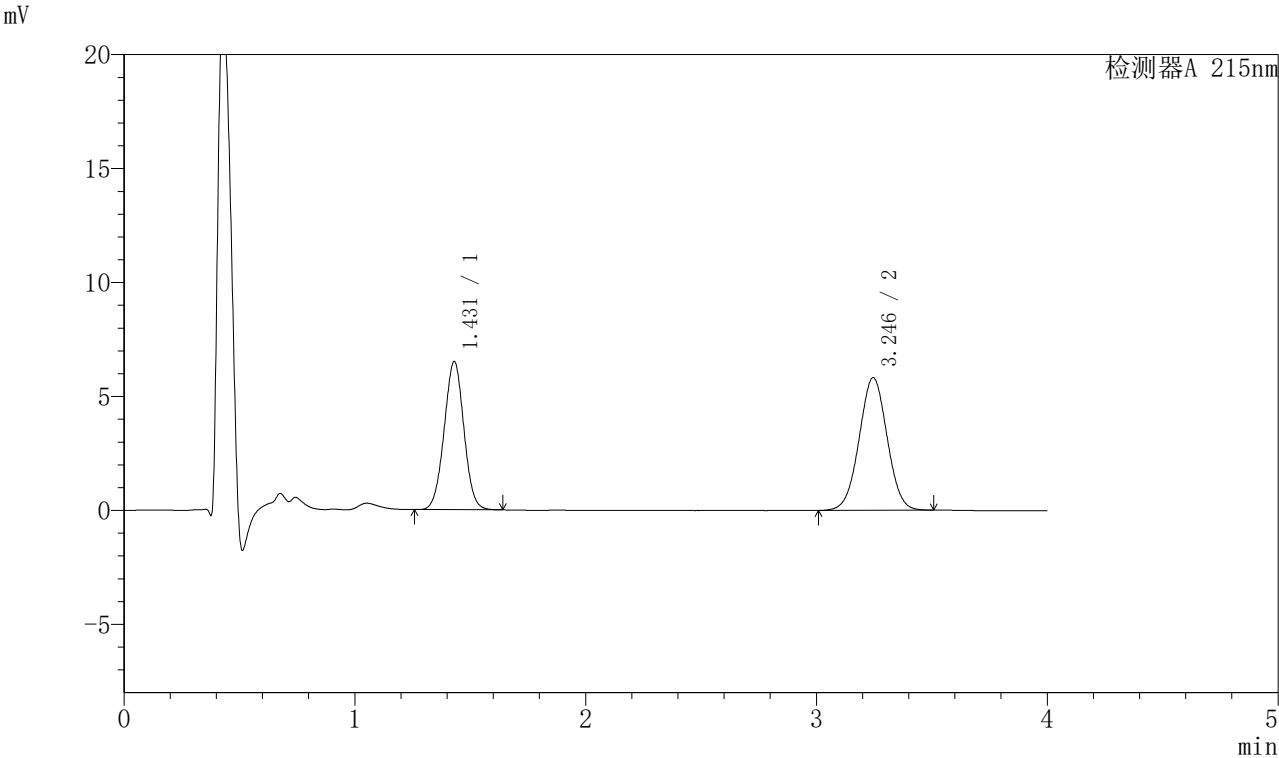
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-480-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-48  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:07:36 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:09 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 38637 | 6505  | 1337       | 1.011 | —        |
| 2  | 3.246 | 49068 | 5827  | 3426       | 1.013 | 9.597    |
| 总计 |       | 87705 | 12332 |            |       |          |

图124 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



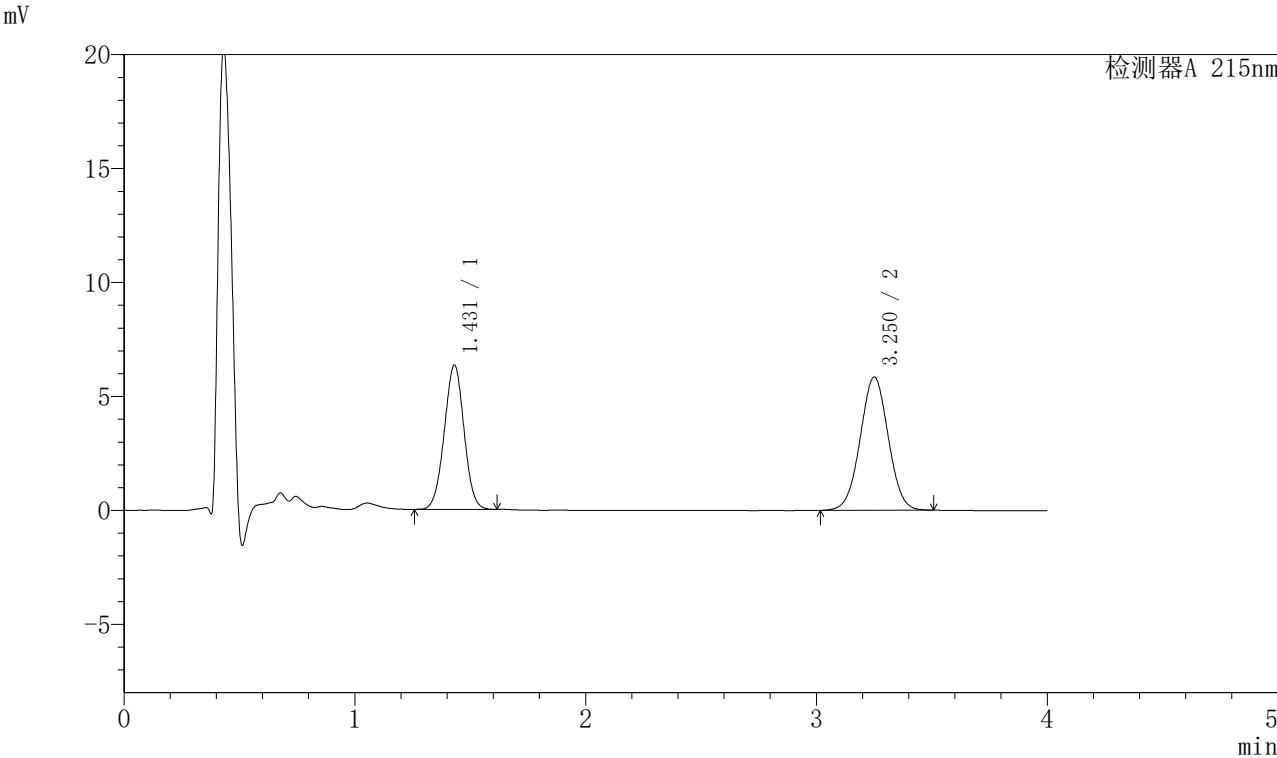
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-481-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-4  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:11:59 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:12 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |       |       |            |       |          |
|------------|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.431 | 37621 | 6333  | 1331       | 1.004 | —        |
| 2          | 3.250 | 49398 | 5835  | 3411       | 1.014 | 9.587    |
| 总计         |       | 87019 | 12168 |            |       |          |

图125 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



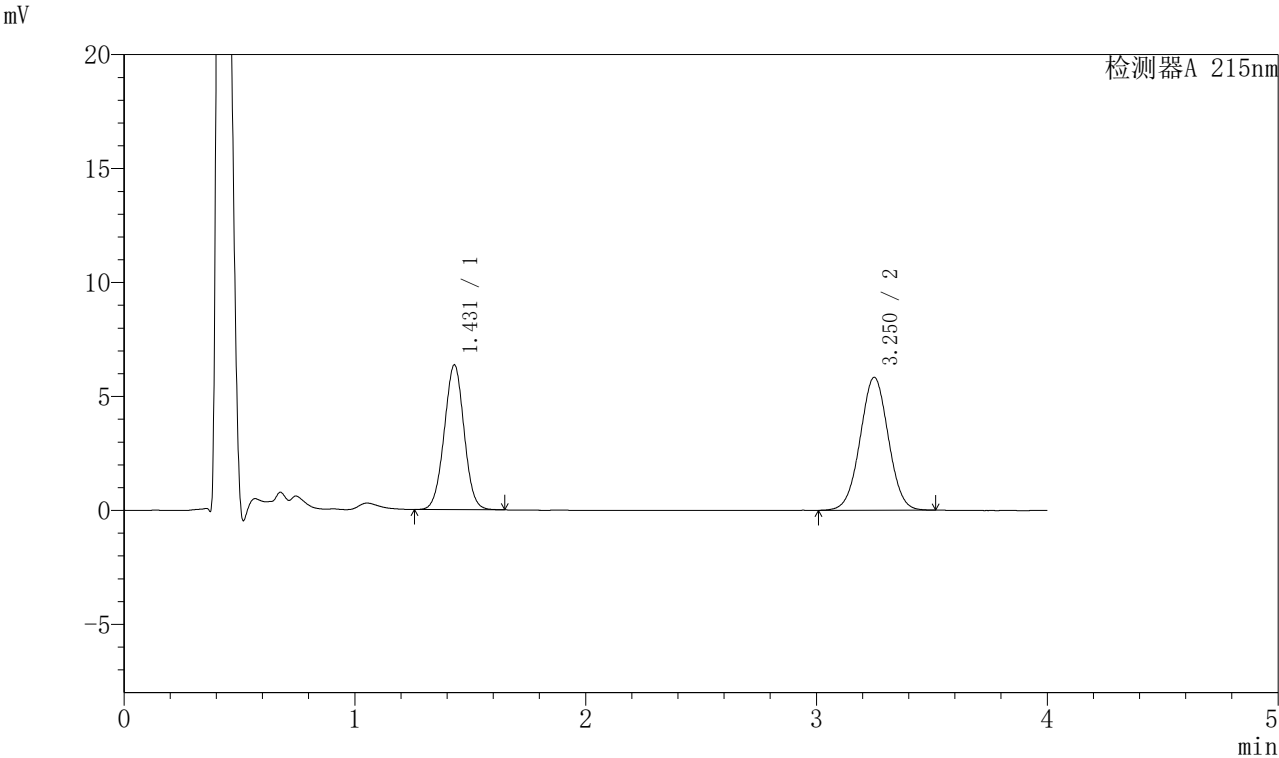
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-482-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-13  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:16:23 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:15 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 37895 | 6352  | 1327       | 1.009 | —        |
| 2  | 3.250 | 49464 | 5823  | 3388       | 1.016 | 9.562    |
| 总计 |       | 87359 | 12174 |            |       |          |

图126 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



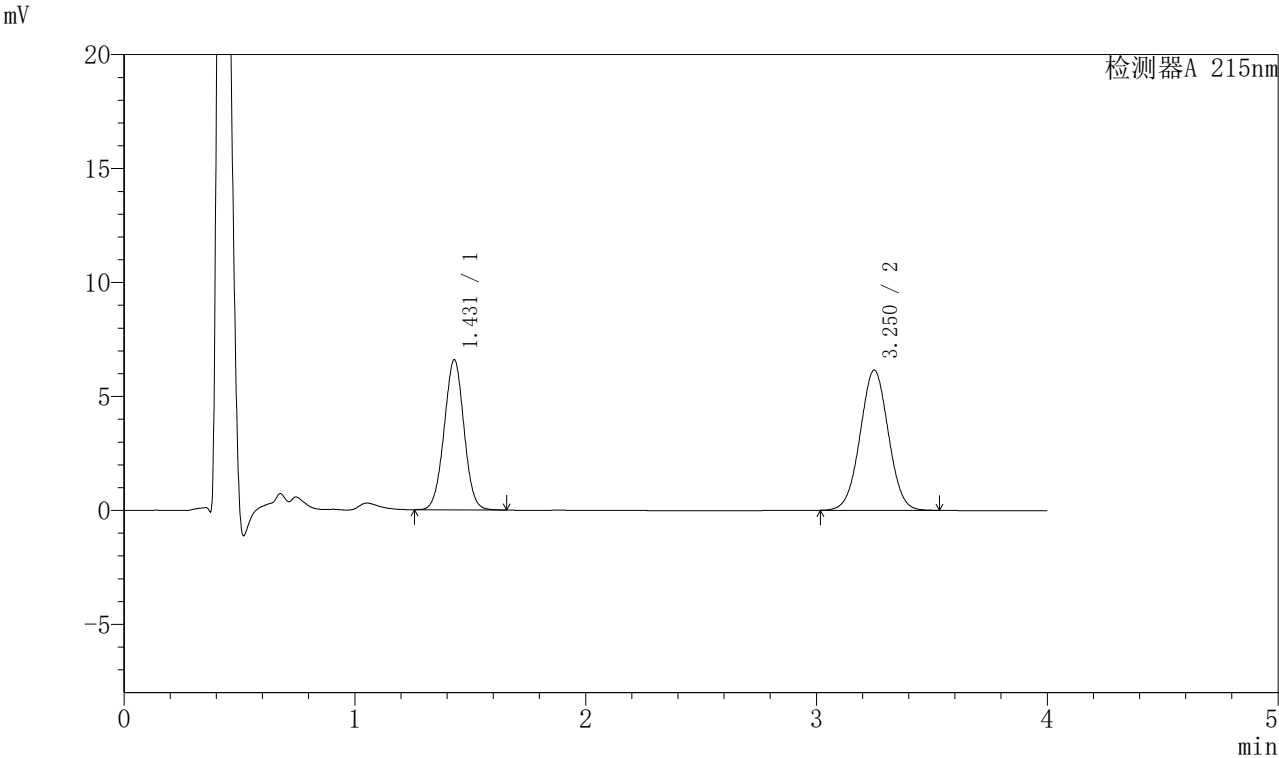
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-483-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-22  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:20:47 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:18 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 39310 | 6588  | 1329       | 1.009 | —        |
| 2  | 3.250 | 52320 | 6144  | 3372       | 1.019 | 9.554    |
| 总计 |       | 91630 | 12732 |            |       |          |

图127 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



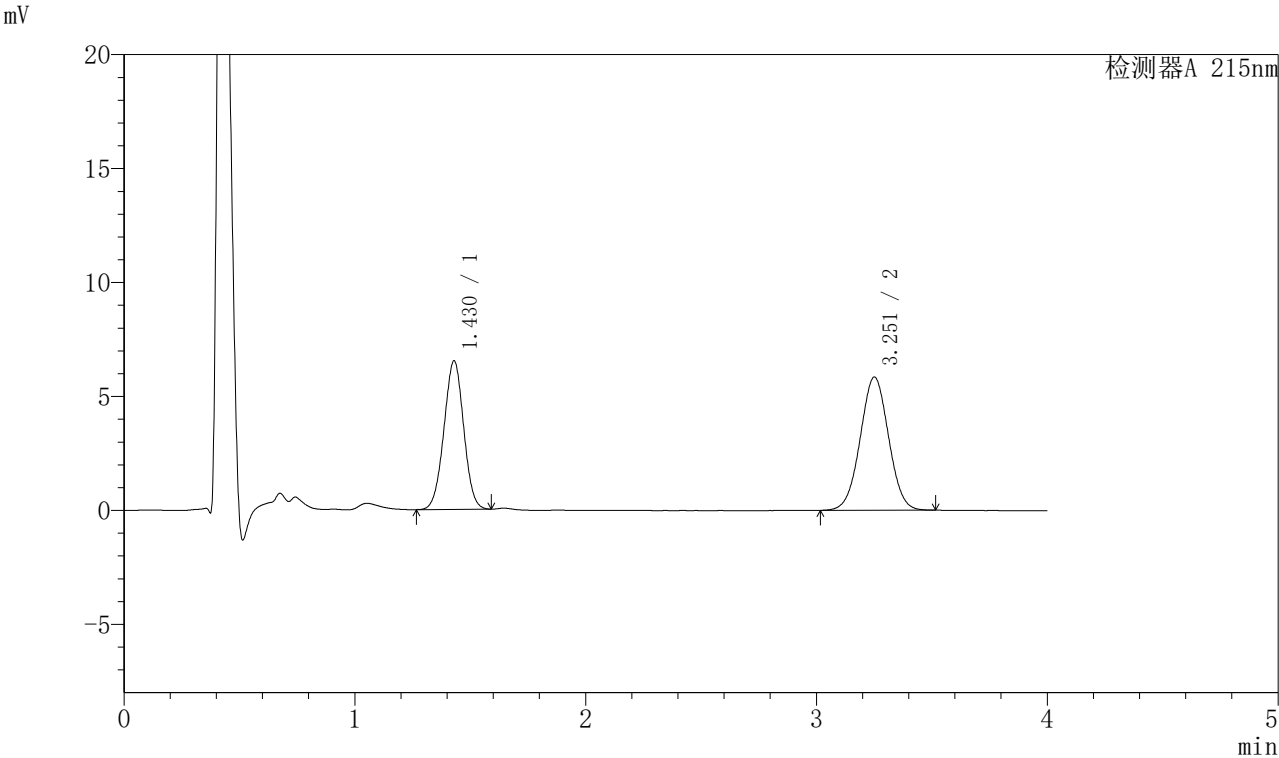
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-484-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-31  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:25:10 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:21 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 38719 | 6523  | 1327       | 1.001 | —        |
| 2  | 3.251 | 49927 | 5832  | 3340       | 1.016 | 9.534    |
| 总计 |       | 88647 | 12355 |            |       |          |

图128 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



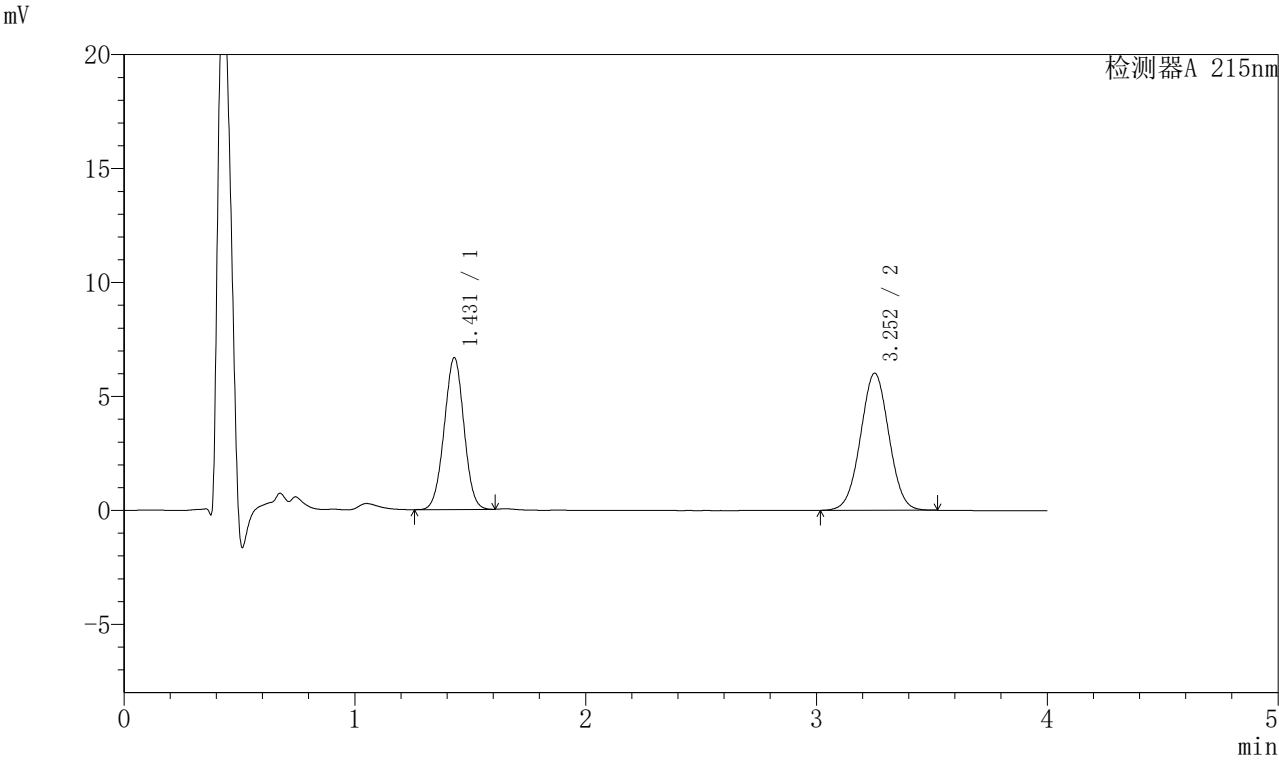
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-485-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-40  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:29:34 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:24 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 39563 | 6664  | 1332       | 1.002 | —        |
| 2  | 3.252 | 51394 | 6013  | 3347       | 1.016 | 9.543    |
| 总计 |       | 90957 | 12677 |            |       |          |

图129 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



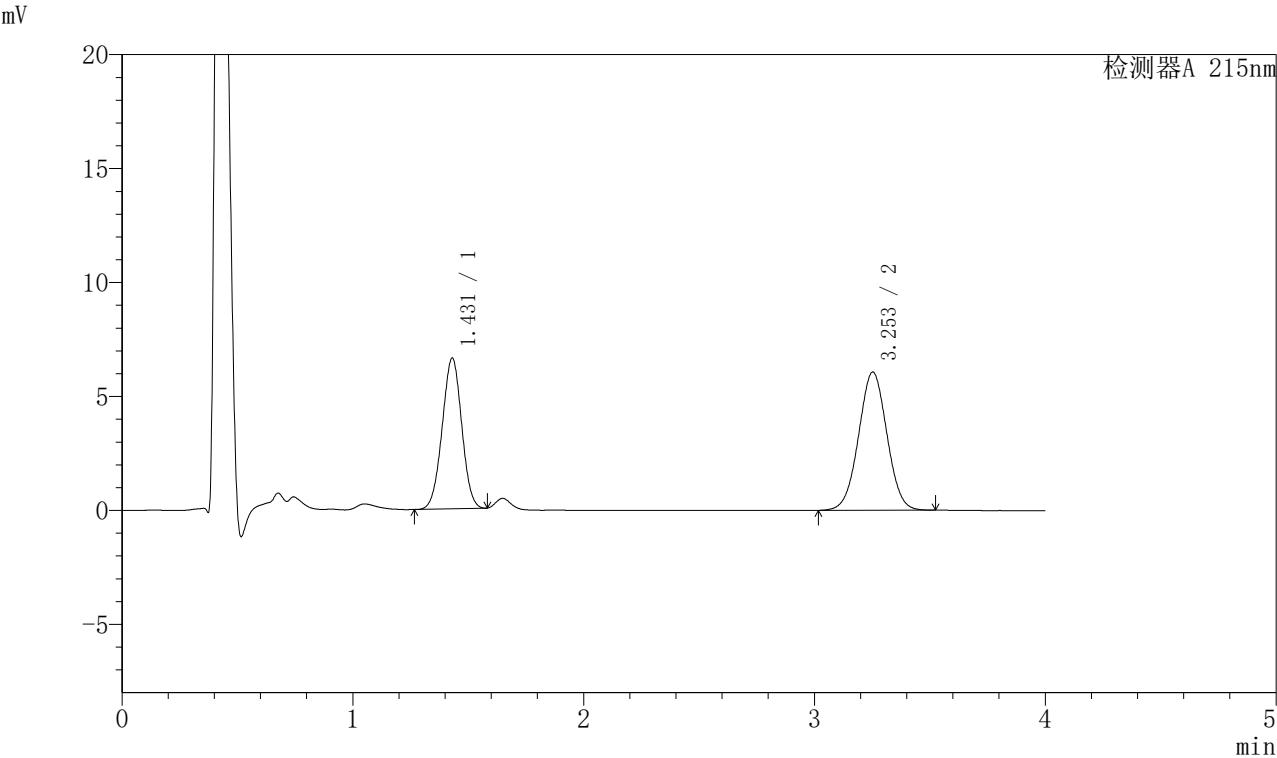
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-486-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-49  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:33:57 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:27 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 38898 | 6617  | 1346       | 0.995 | —        |
| 2  | 3.253 | 51702 | 6062  | 3358       | 1.015 | 9.578    |
| 总计 |       | 90600 | 12679 |            |       |          |

图130 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



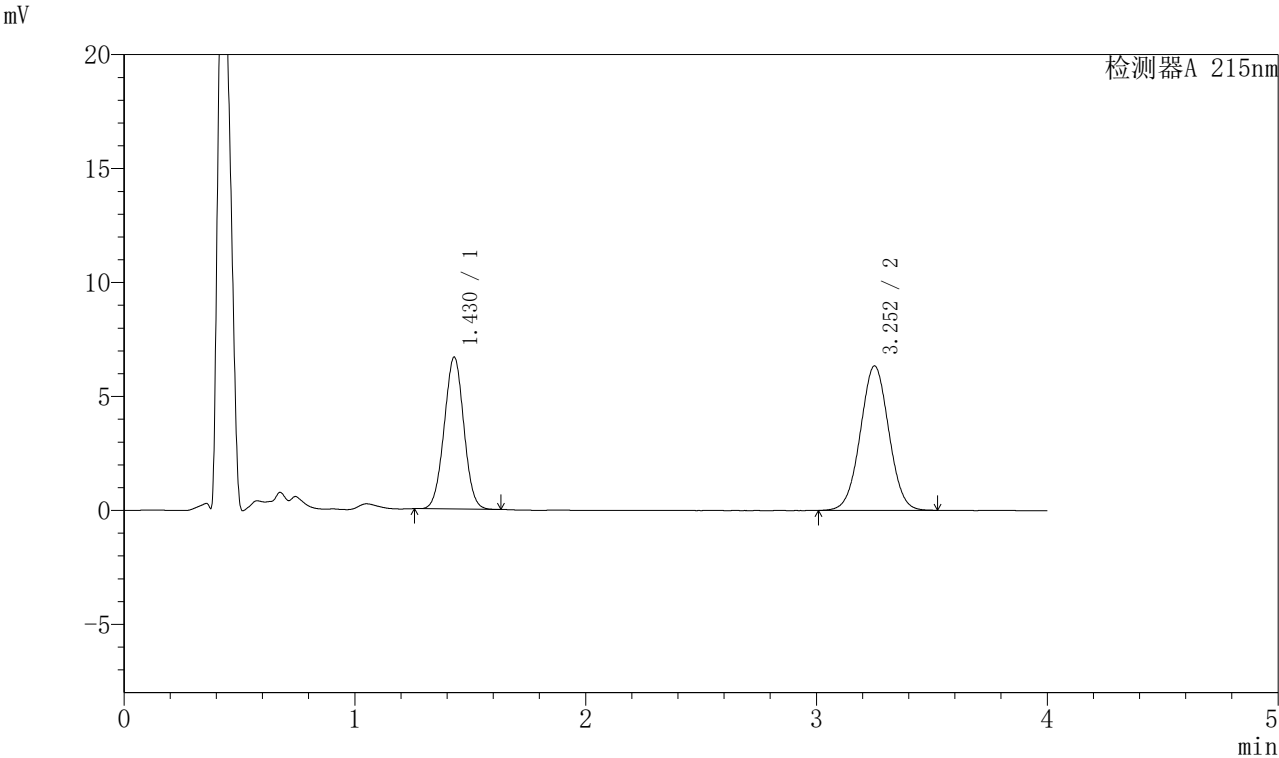
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-487-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-5  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:38:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:30 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 39328 | 6666  | 1344       | 1.012 | —        |
| 2  | 3.252 | 54282 | 6328  | 3324       | 1.019 | 9.543    |
| 总计 |       | 93611 | 12994 |            |       |          |

图131 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



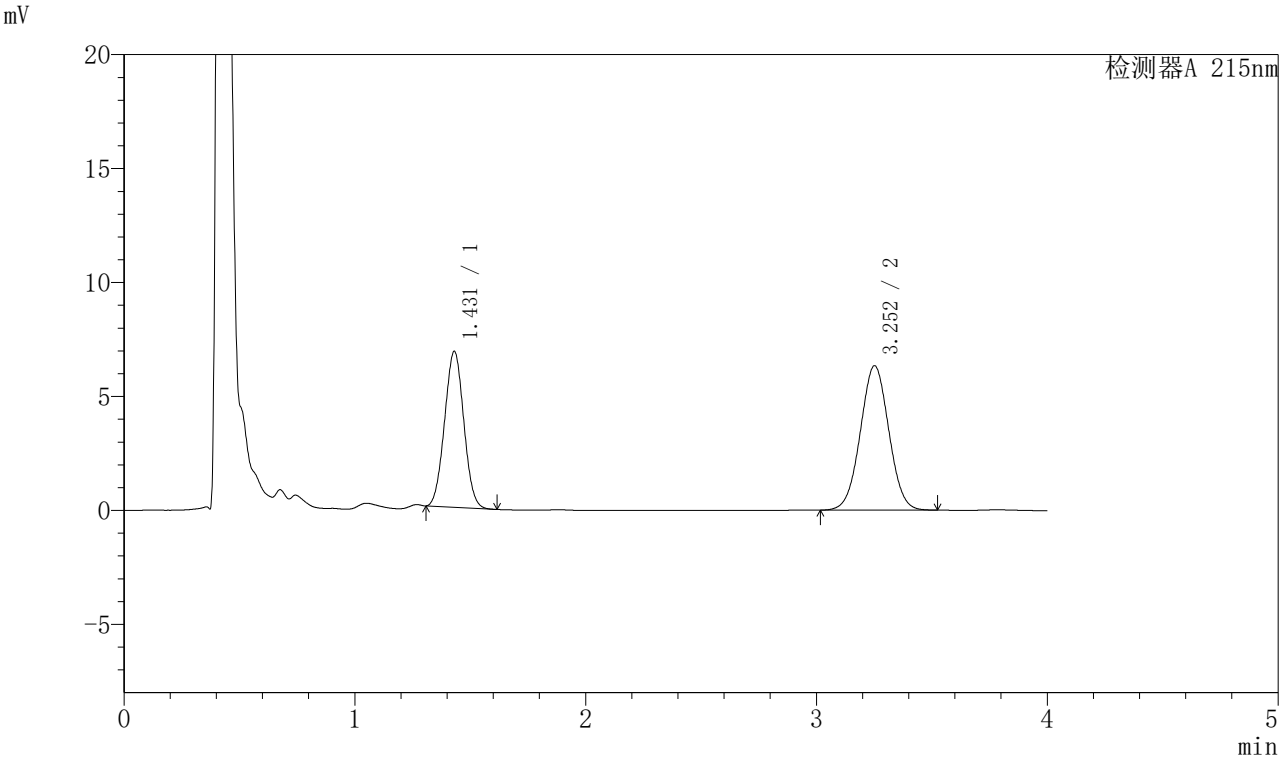
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-488-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-14  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:42:45 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:33 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 39529 | 6845  | 1385       | 1.032 | —        |
| 2  | 3.252 | 54386 | 6329  | 3306       | 1.019 | 9.584    |
| 总计 |       | 93915 | 13173 |            |       |          |

图132 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



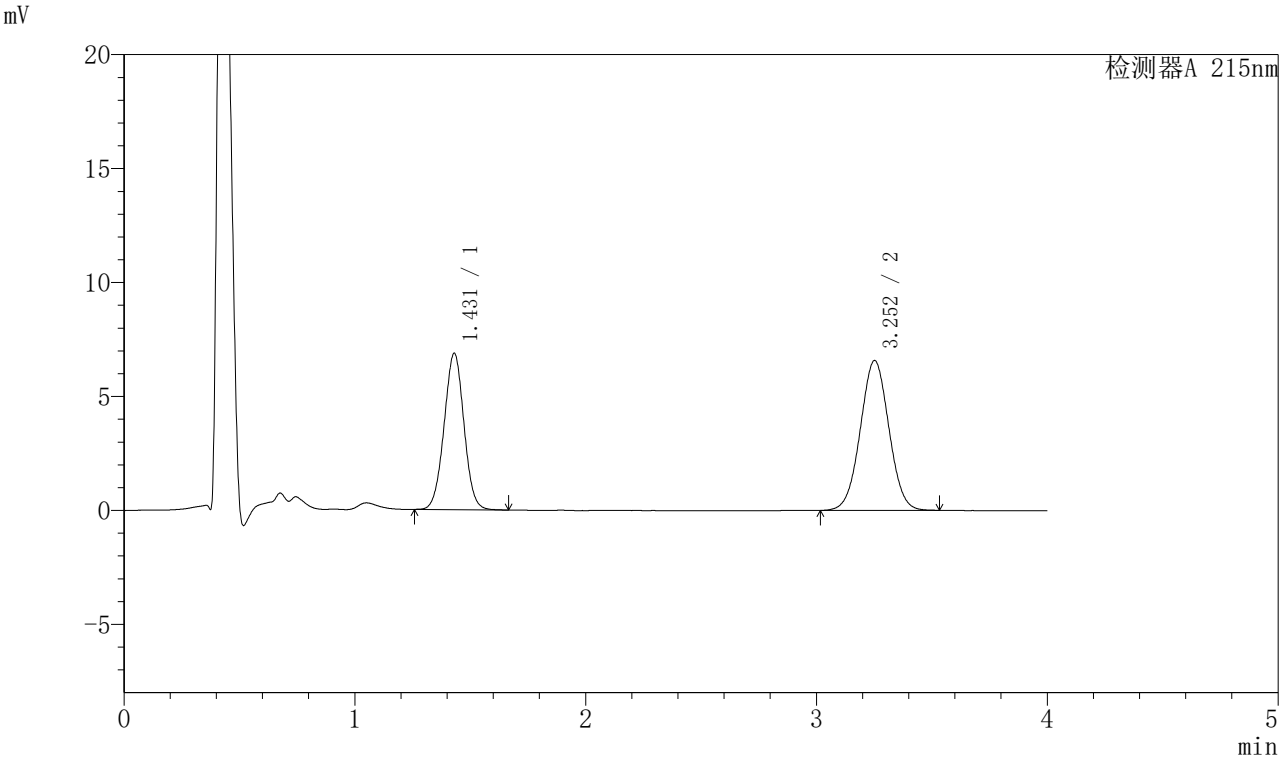
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-489-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-23  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:47:09 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:36 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 40996 | 6862  | 1324       | 1.010 | —        |
| 2  | 3.252 | 56606 | 6568  | 3297       | 1.021 | 9.490    |
| 总计 |       | 97602 | 13430 |            |       |          |

图133 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



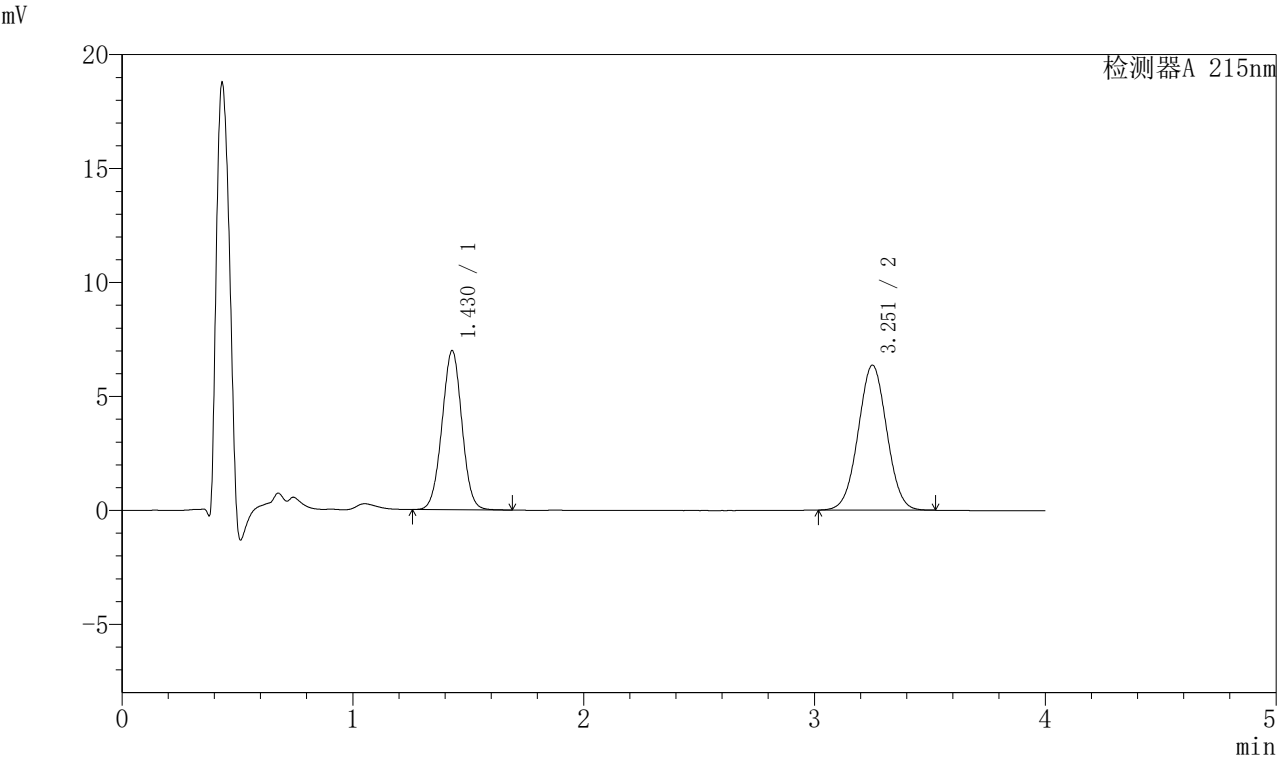
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-490-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-32  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:51:32 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:39 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 41818 | 6984  | 1319       | 1.010 | —        |
| 2  | 3.251 | 54721 | 6349  | 3295       | 1.020 | 9.482    |
| 总计 |       | 96539 | 13333 |            |       |          |

图134 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



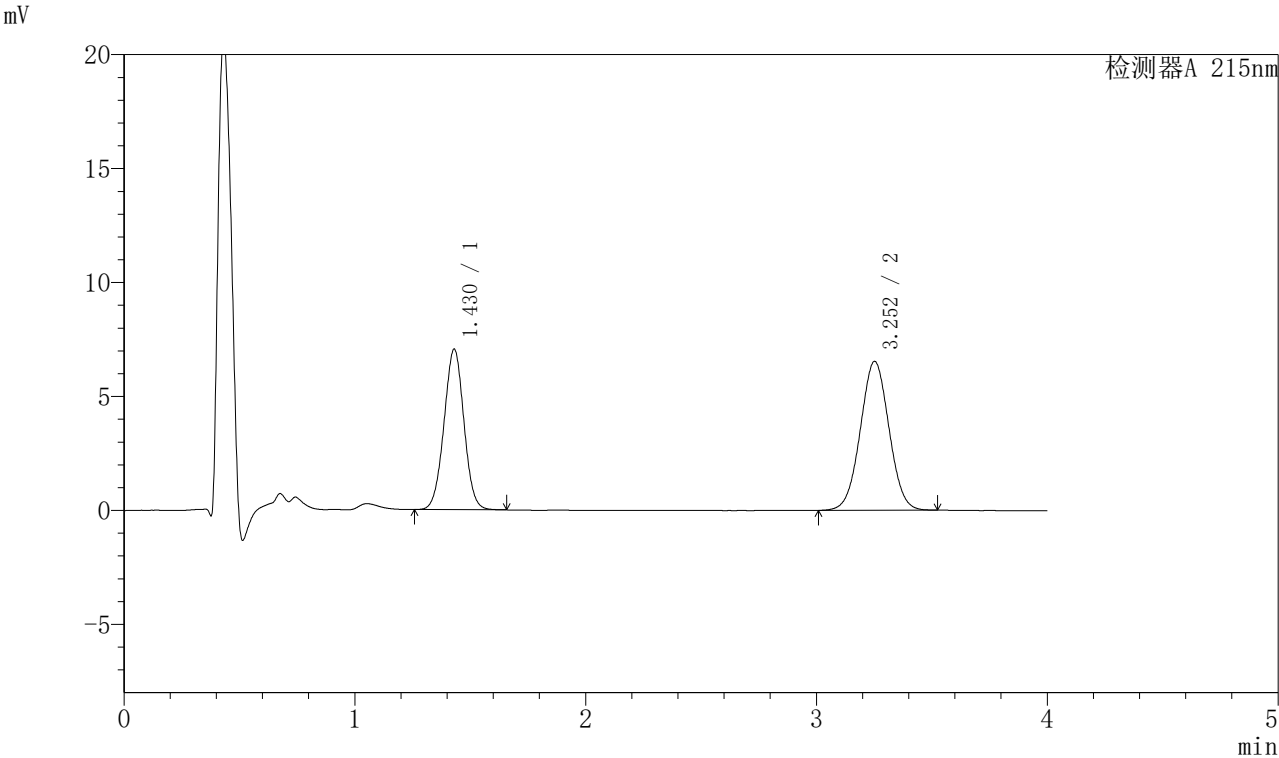
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-491-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-41  
进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 00:55:56 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:42 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 42217 | 7048  | 1317       | 1.008 | —        |
| 2  | 3.252 | 56436 | 6529  | 3270       | 1.020 | 9.459    |
| 总计 |       | 98653 | 13577 |            |       |          |

图135 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



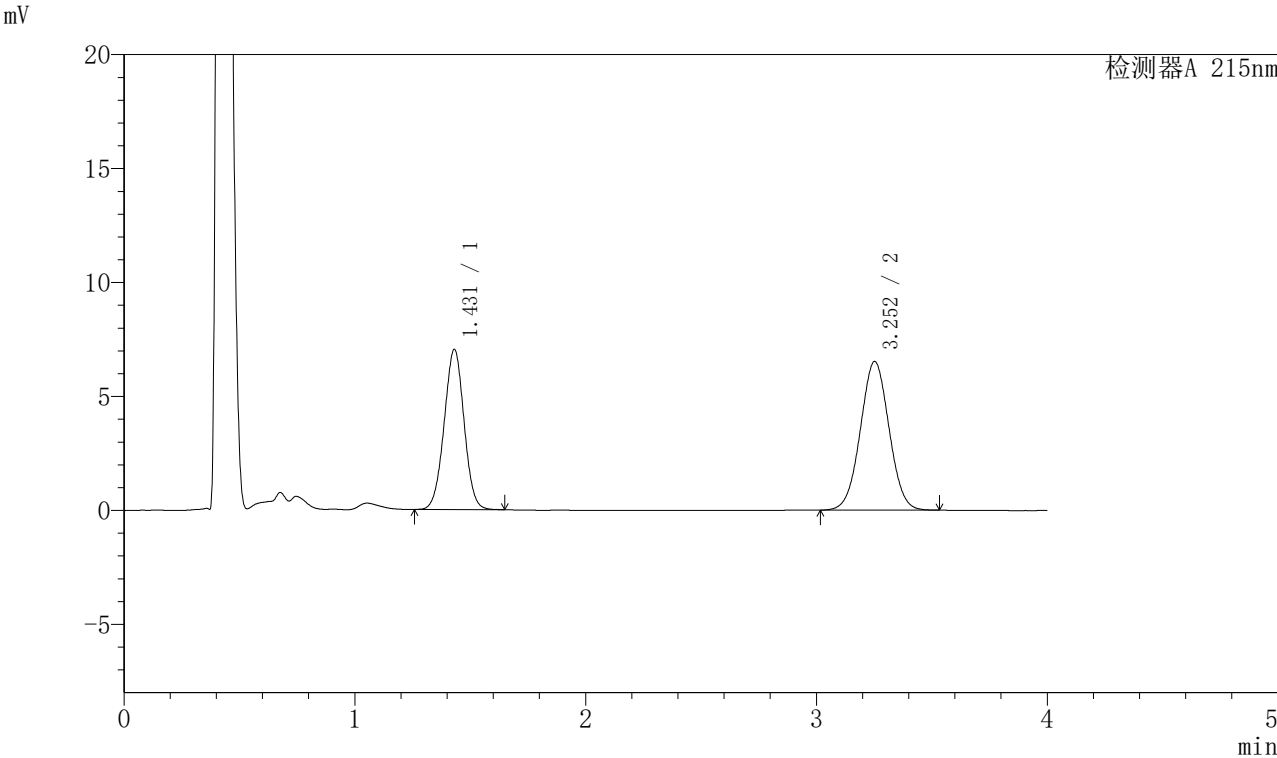
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-492-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-50  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:00:19 实验者: wangdan  
处理时间(V2): 2024/03/08 17:04:45 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 42069 | 7028  | 1317       | 1.005 | —        |
| 2  | 3.252 | 56329 | 6518  | 3268       | 1.022 | 9.453    |
| 总计 |       | 98399 | 13547 |            |       |          |

图136 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



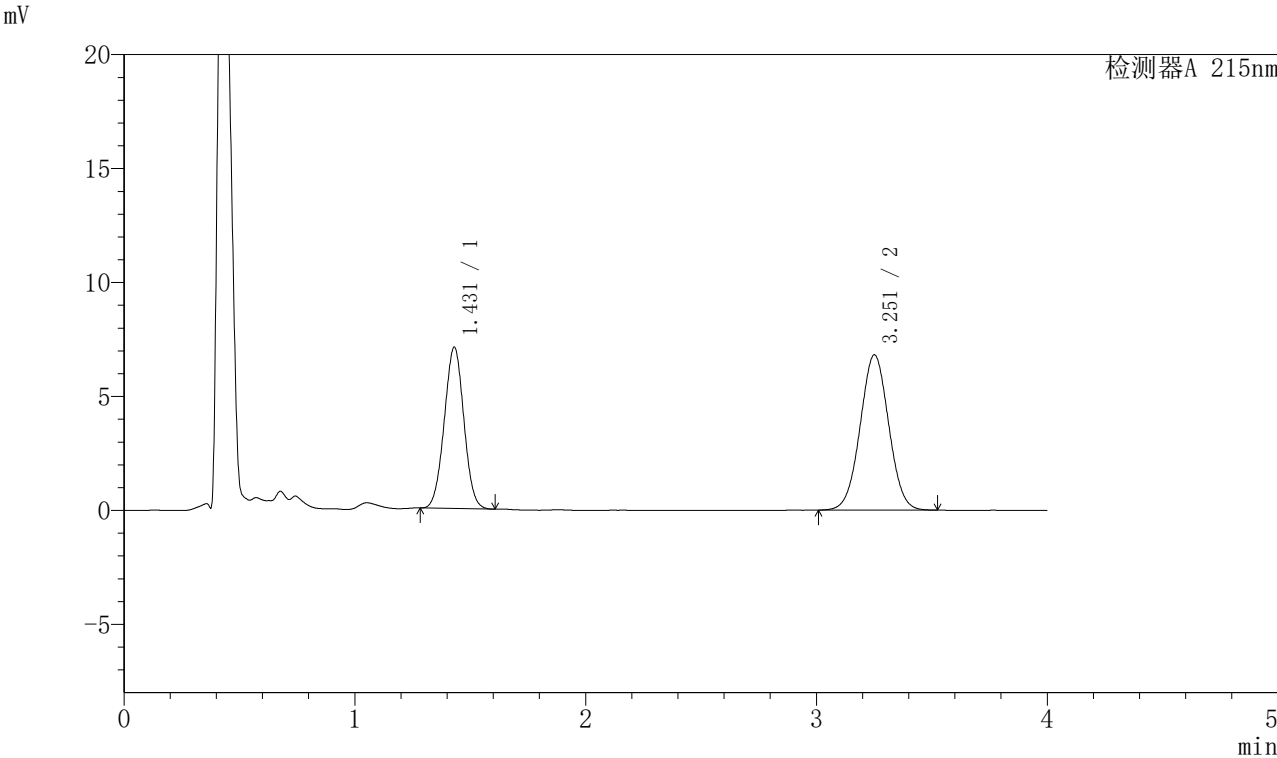
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-493-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-6  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:04:43 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:48 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 41708  | 7081  | 1345       | 1.014 | —        |
| 2  | 3.251 | 58631  | 6800  | 3288       | 1.021 | 9.509    |
| 总计 |       | 100339 | 13881 |            |       |          |

图137 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



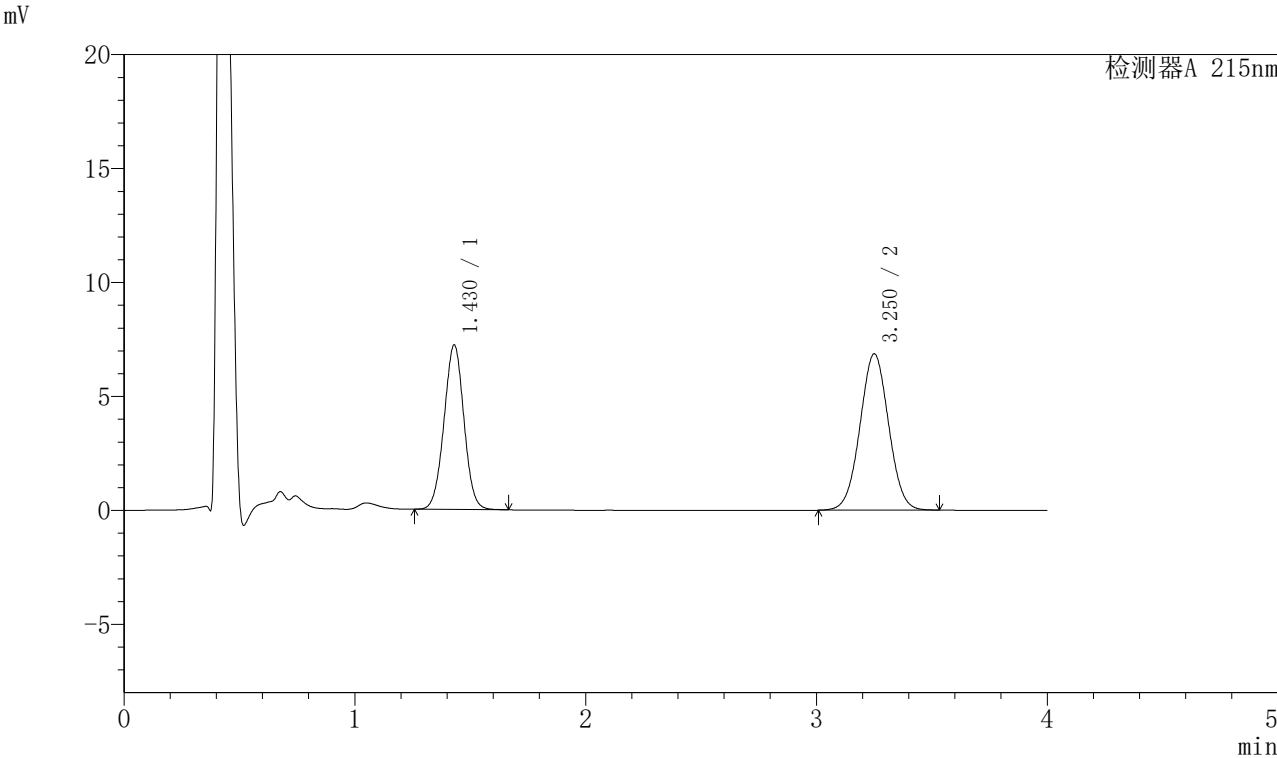
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-494-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-15  
进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:09:07 实验者: wangdan  
处理时间(V2): 2024/03/08 17:04:51 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 43245  | 7221  | 1315       | 1.008 | —        |
| 2  | 3.250 | 59075  | 6848  | 3286       | 1.022 | 9.464    |
| 总计 |       | 102320 | 14069 |            |       |          |

图138 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



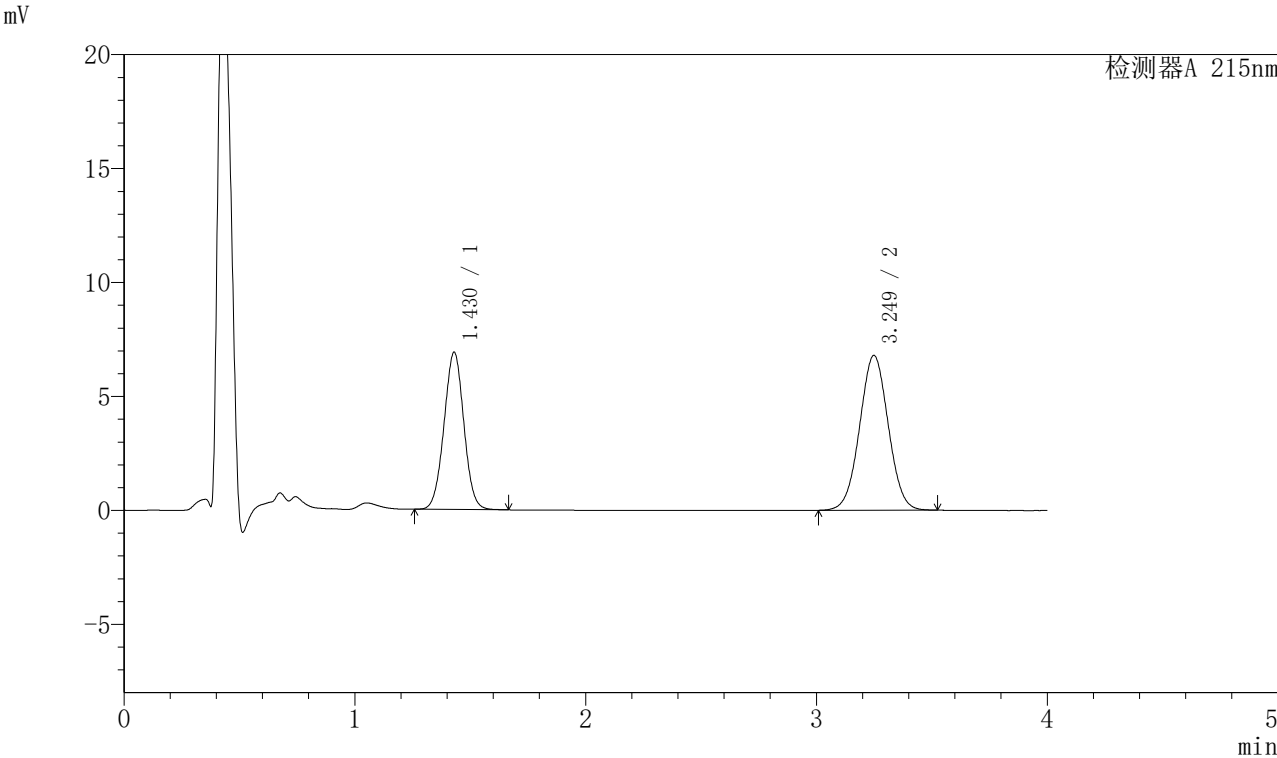
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-495-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-24  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:13:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:54 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 41205 | 6904  | 1323       | 1.012 | —        |
| 2  | 3.249 | 58552 | 6791  | 3273       | 1.021 | 9.462    |
| 总计 |       | 99756 | 13694 |            |       |          |

图139 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



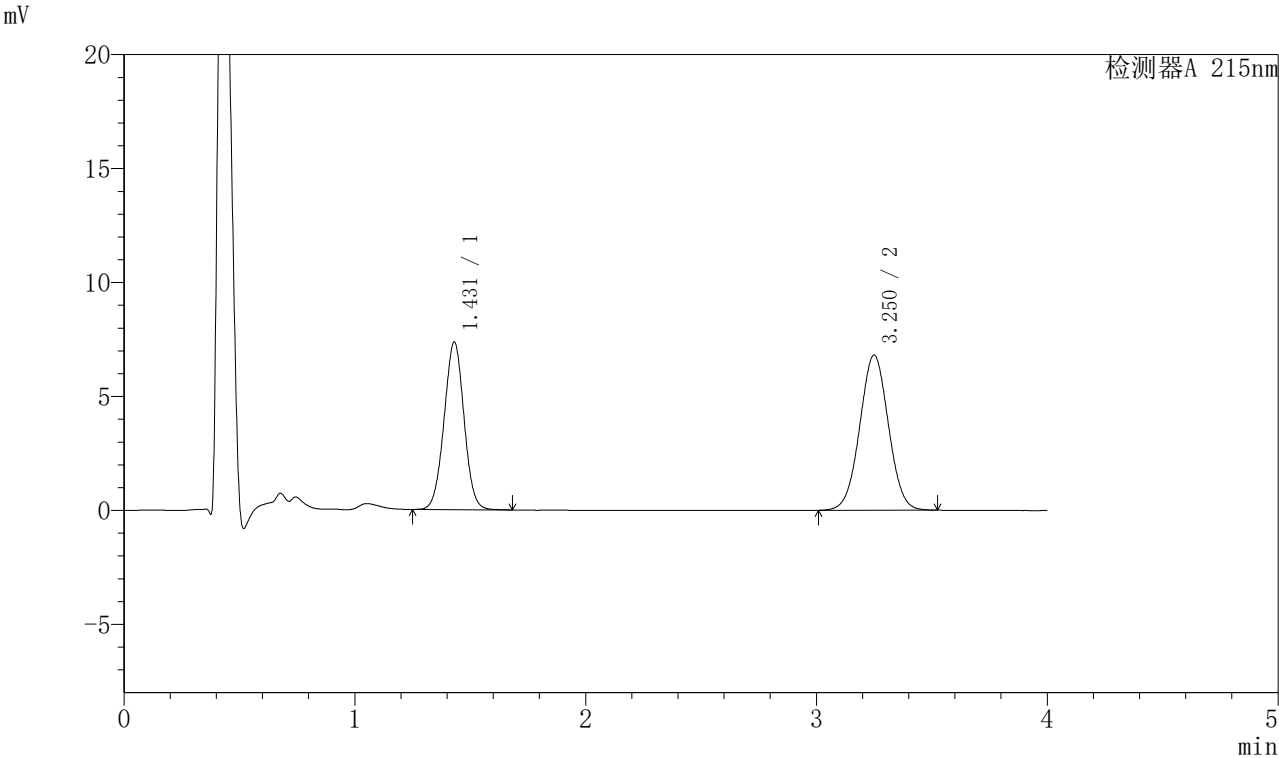
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-496-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-33  
进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:17:55 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:04:58 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 44149  | 7357  | 1315       | 1.009 | —        |
| 2  | 3.250 | 58825  | 6804  | 3266       | 1.020 | 9.442    |
| 总计 |       | 102975 | 14161 |            |       |          |

图140 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



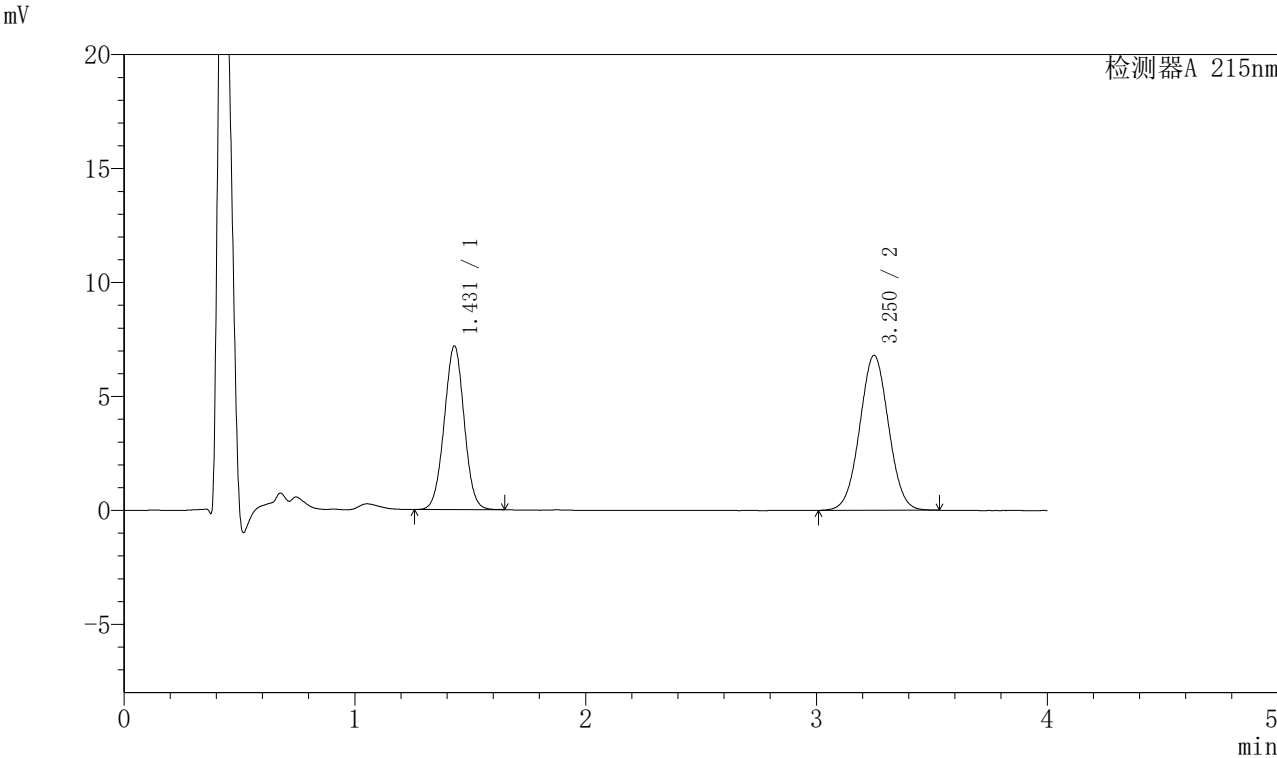
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-497-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-42  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:22:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:00 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 42988  | 7178  | 1317       | 1.010 | —        |
| 2  | 3.250 | 59000  | 6793  | 3242       | 1.023 | 9.420    |
| 总计 |       | 101987 | 13971 |            |       |          |

图141 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



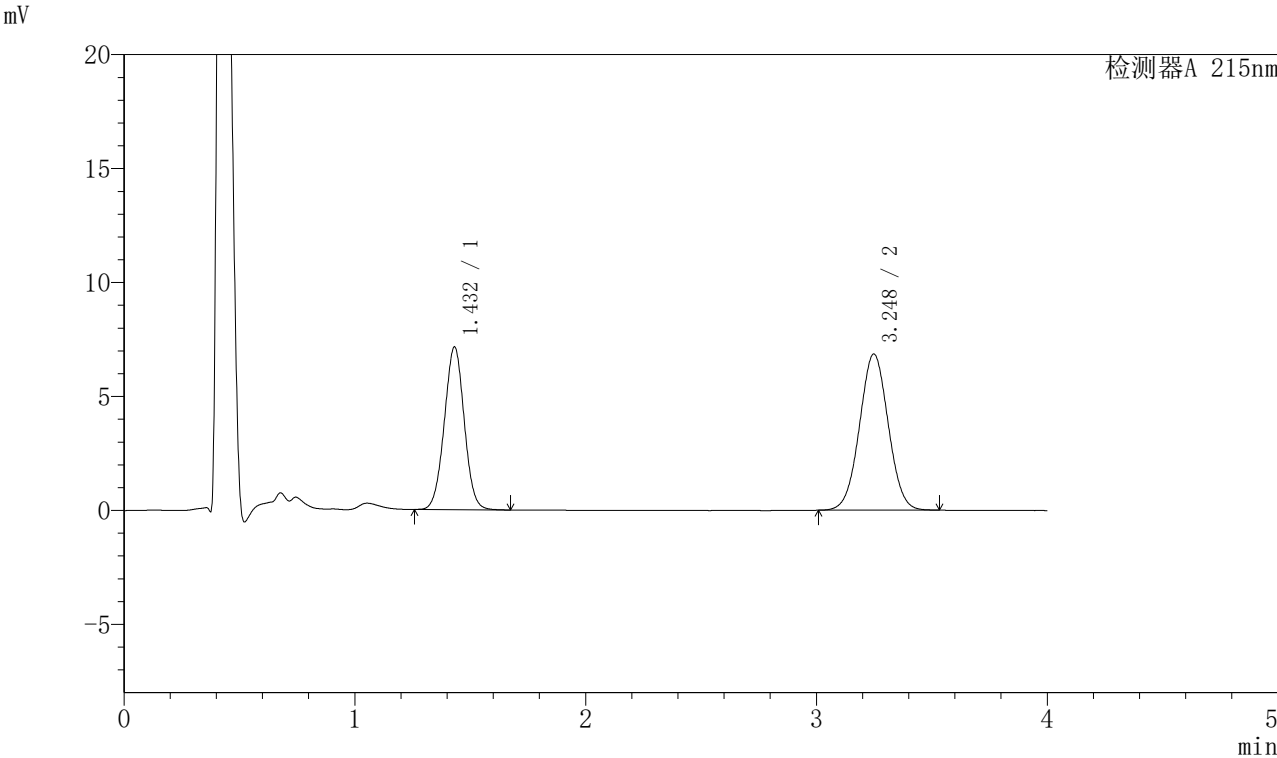
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-498-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-51  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:26:43 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:03 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.432 | 42763  | 7135  | 1320       | 1.012 | —        |
| 2  | 3.248 | 59329  | 6855  | 3253       | 1.024 | 9.427    |
| 总计 |       | 102092 | 13990 |            |       |          |

图142 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



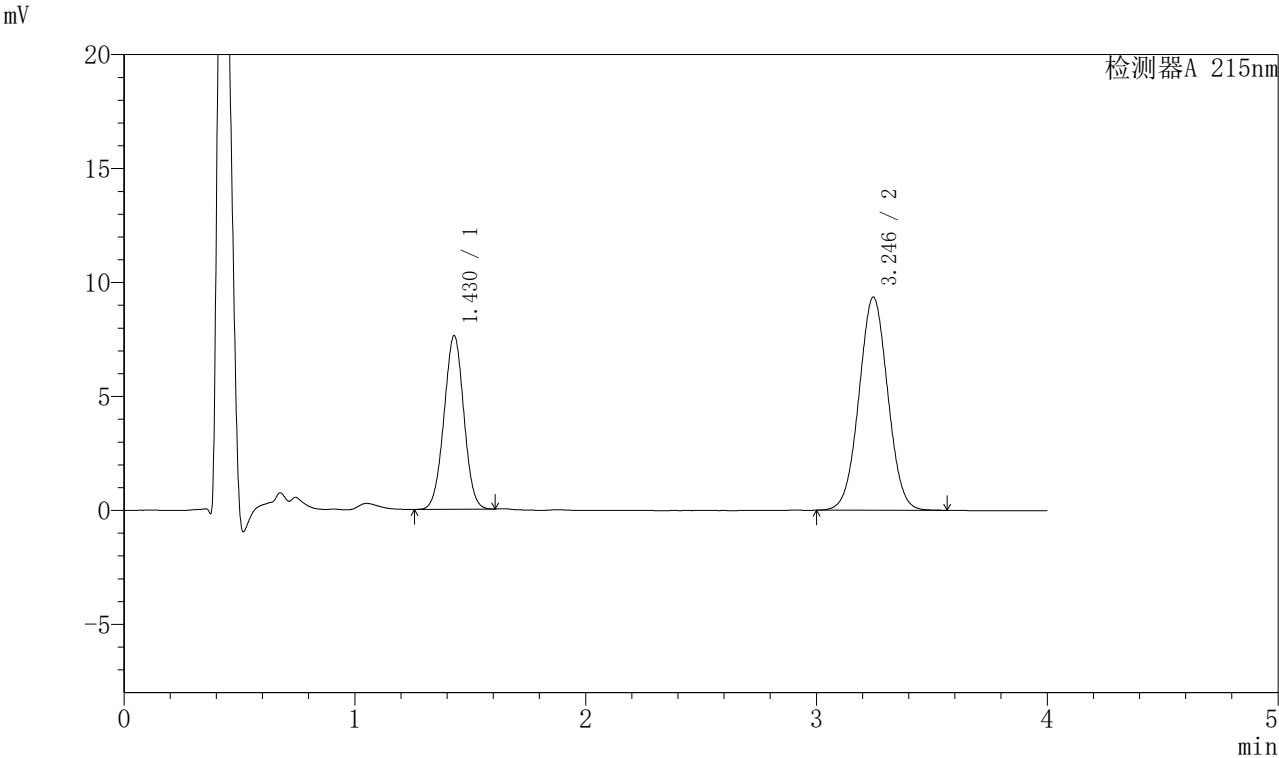
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-499-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-7  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:31:07 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:06 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 45422  | 7619  | 1318       | 1.006 | —        |
| 2  | 3.246 | 81094  | 9360  | 3240       | 1.024 | 9.416    |
| 总计 |       | 126516 | 16979 |            |       |          |

图143 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1



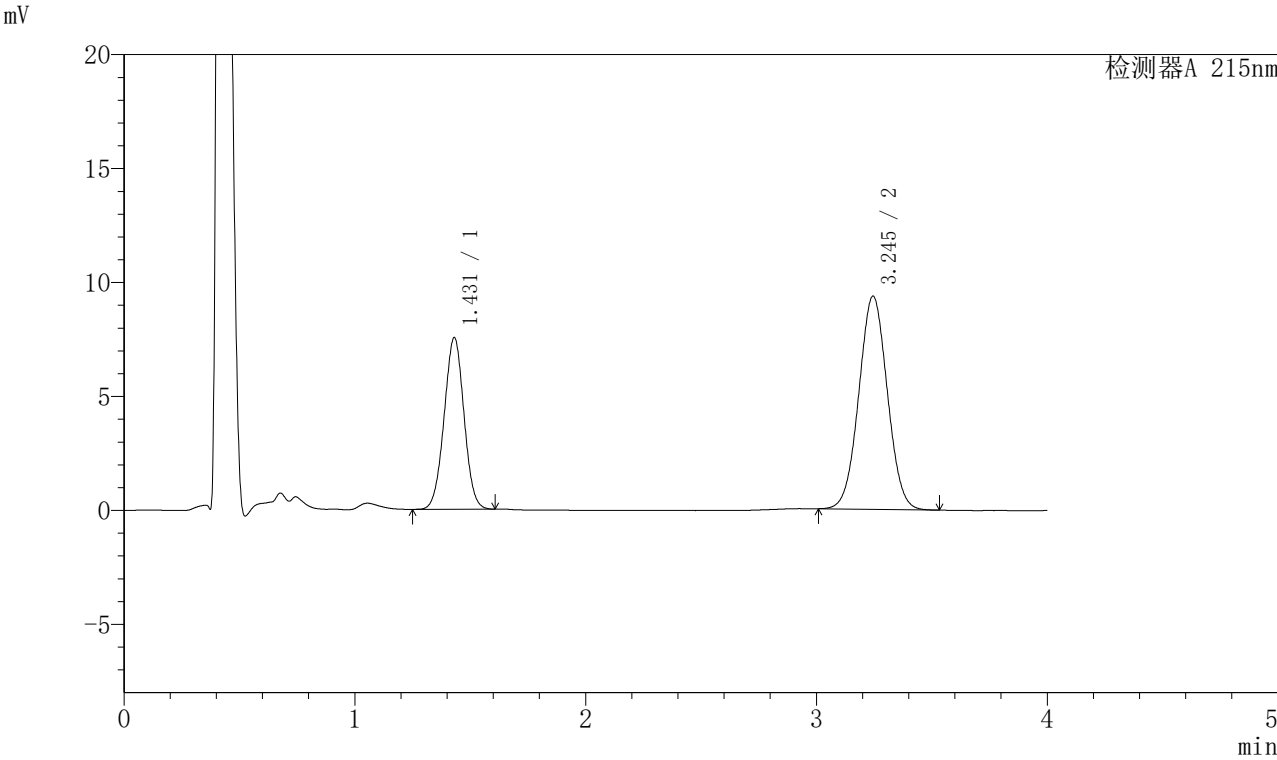
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-500-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-16  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:35:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:09 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 45046  | 7535  | 1314       | 1.008 | —        |
| 2  | 3.245 | 80352  | 9354  | 3277       | 1.028 | 9.434    |
| 总计 |       | 125397 | 16889 |            |       |          |

图144 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片2  
供试品溶液-1



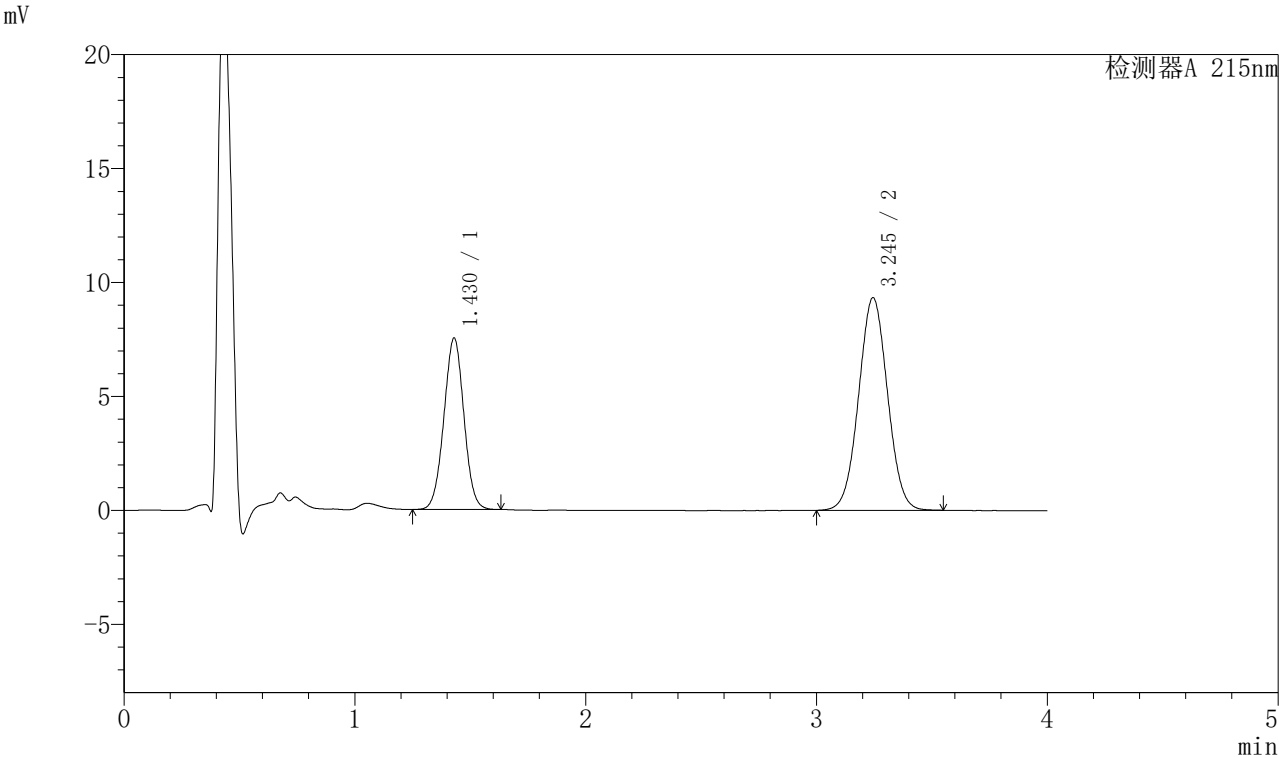
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-501-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-25  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:39:55 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:13 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.430 | 45277  | 7525  | 1301       | 1.010 | —        |
| 2          | 3.245 | 81167  | 9329  | 3212       | 1.029 | 9.365    |
| 总计         |       | 126444 | 16854 |            |       |          |

图145 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片3  
供试品溶液-1



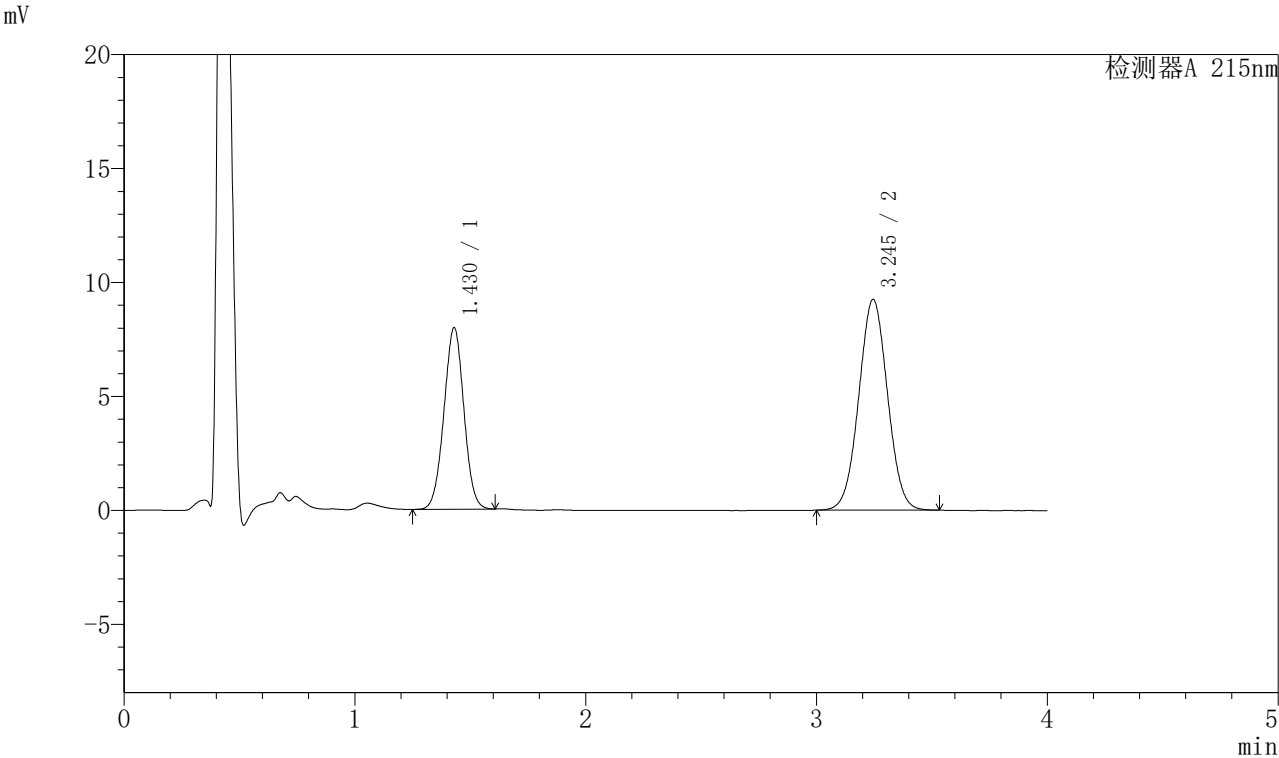
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-502-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-34  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:44:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:15 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.430 | 47720  | 7967  | 1309       | 1.007 | —        |
| 2          | 3.245 | 79959  | 9251  | 3252       | 1.026 | 9.411    |
| 总计         |       | 127679 | 17218 |            |       |          |

图146 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1



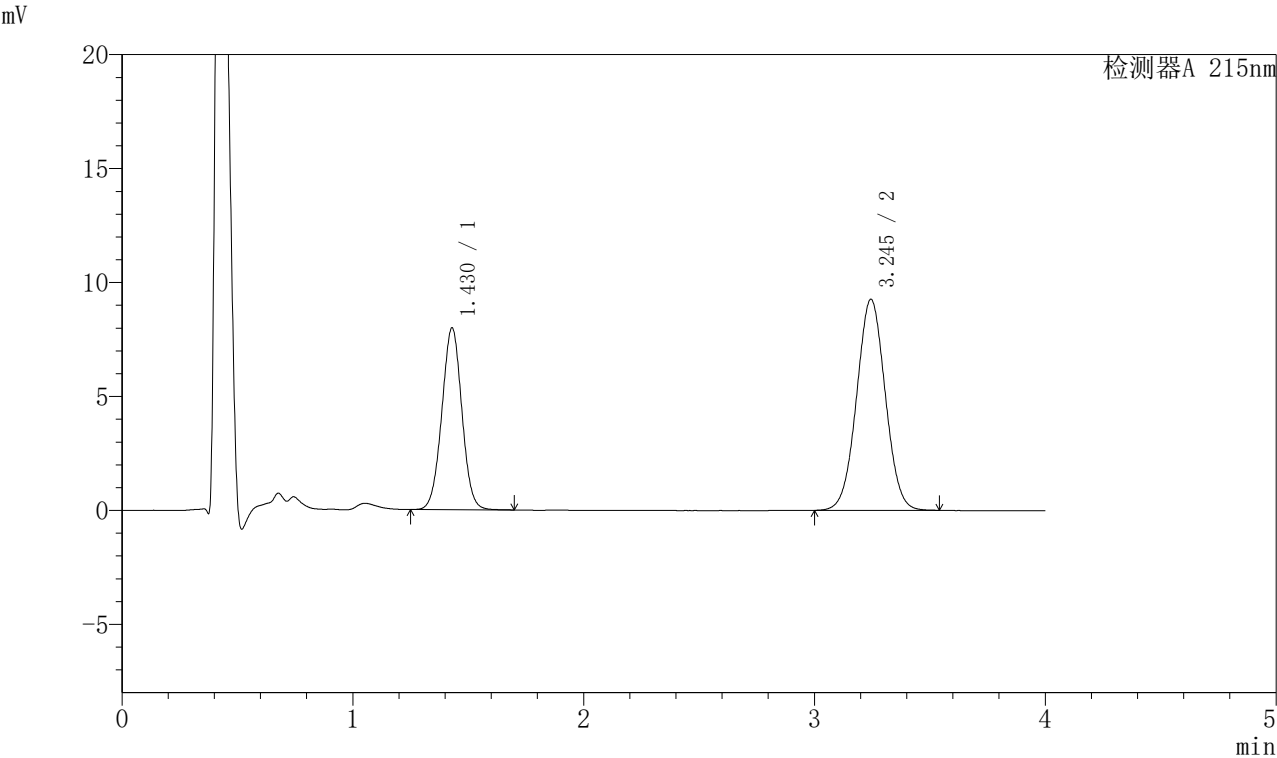
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-503-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-43  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:48:44 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:18 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.430 | 48103  | 7982  | 1303       | 1.010 | —        |
| 2          | 3.245 | 79970  | 9262  | 3264       | 1.025 | 9.412    |
| 总计         |       | 128074 | 17244 |            |       |          |

图147 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片5  
供试品溶液-1



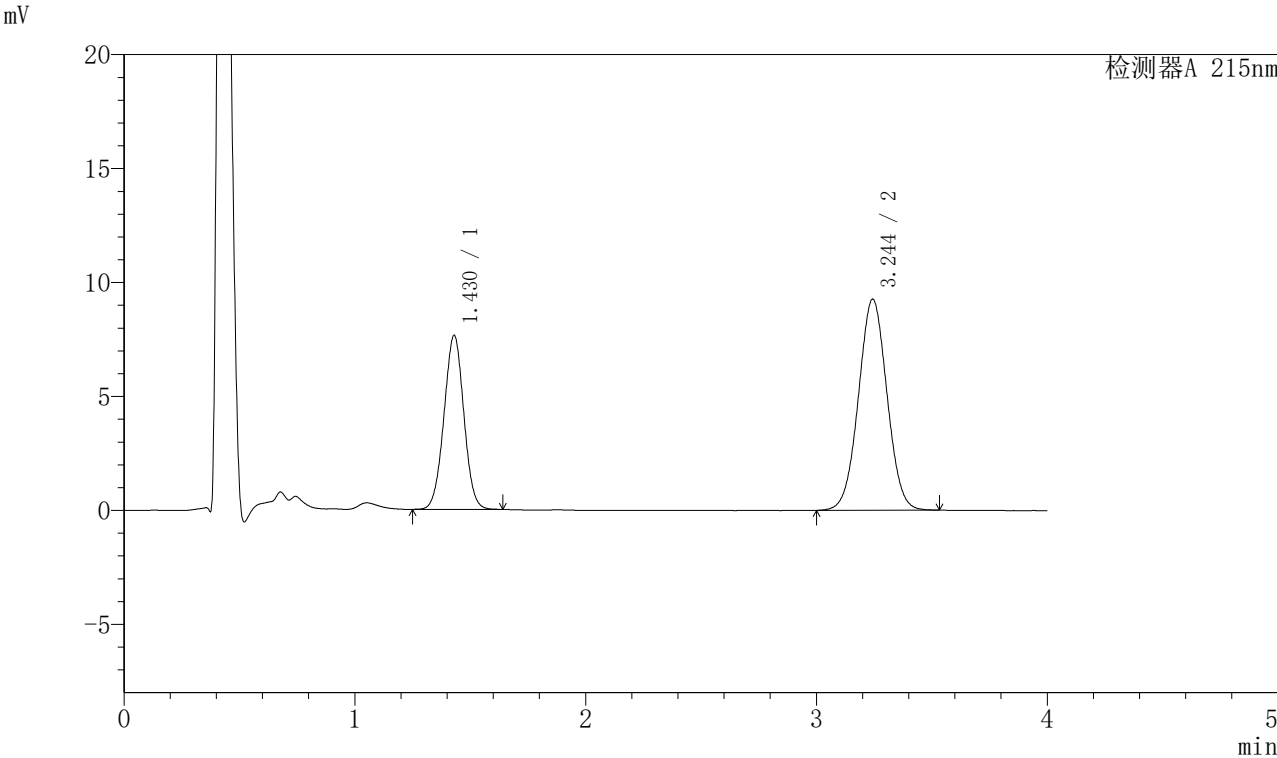
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-504-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-52  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:53:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:21 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.430 | 45623  | 7639  | 1317       | 1.009 | —        |
| 2          | 3.244 | 79602  | 9254  | 3292       | 1.023 | 9.452    |
| 总计         |       | 125225 | 16893 |            |       |          |

图148 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1



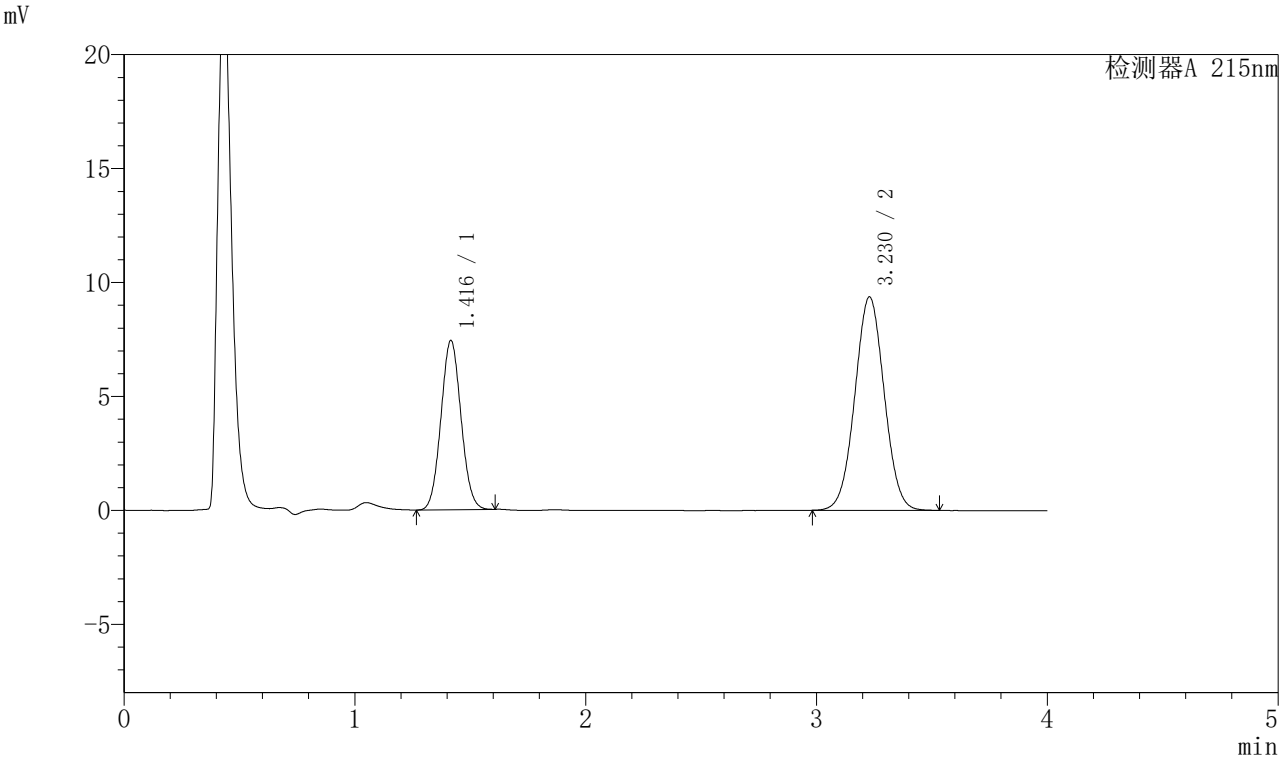
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-505-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-27  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 01:57:33 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:24 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.416 | 44816  | 7413  | 1260       | 1.061 | —        |
| 2  | 3.230 | 82710  | 9370  | 3086       | 1.027 | 9.250    |
| 总计 |       | 127526 | 16783 |            |       |          |

图149 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



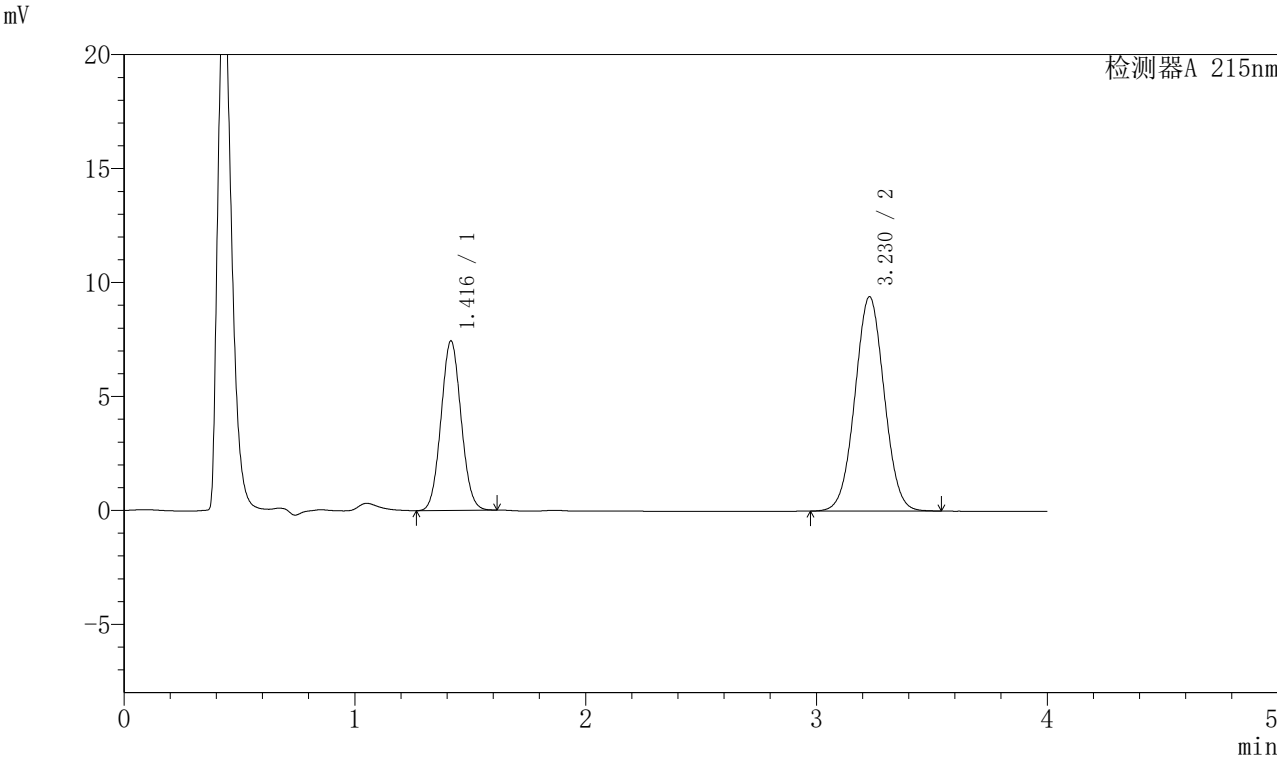
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-506-2 - 2022081501p-zzp-2-rcqx-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 4-27  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:01:57 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:27 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.416 | 44844  | 7420  | 1264       | 1.060 | —        |
| 2          | 3.230 | 82842  | 9413  | 3113       | 1.027 | 9.277    |
| 总计         |       | 127686 | 16833 |            |       |          |

图150 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



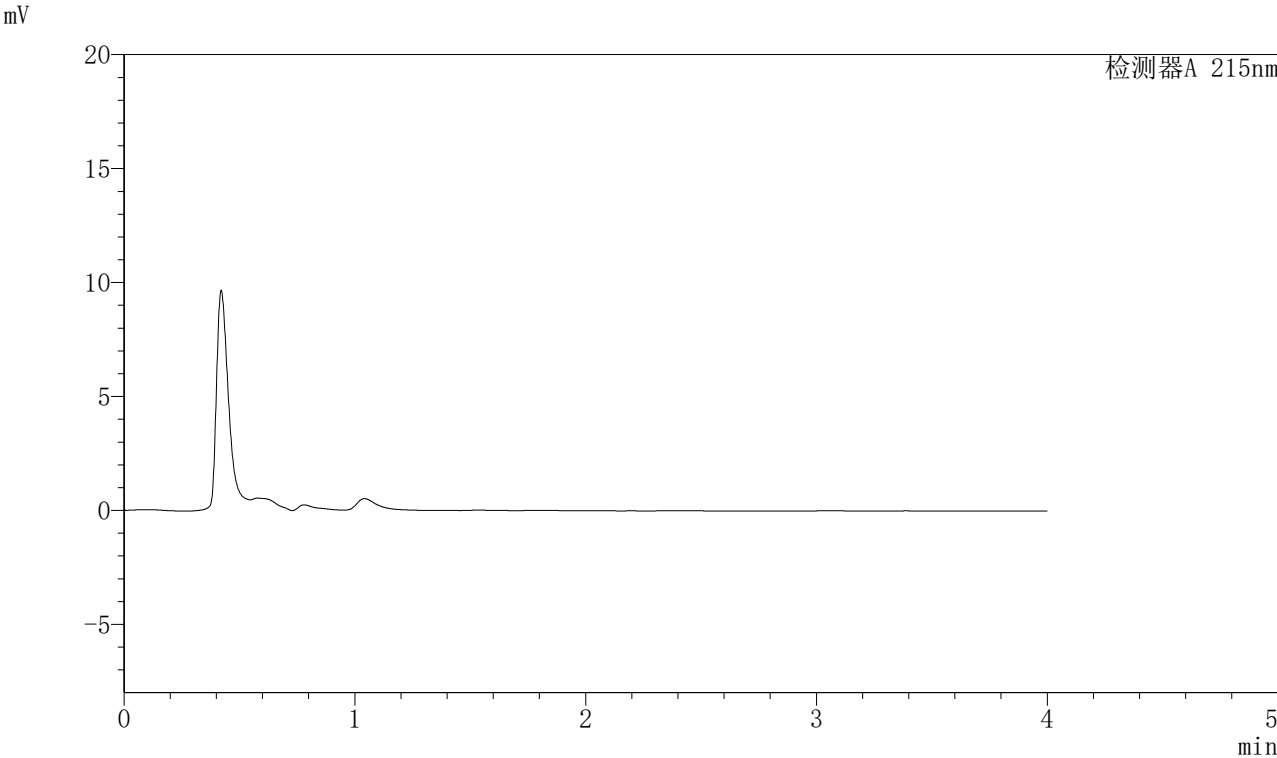
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-507-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:06:21 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:30 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图151 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
溶剂



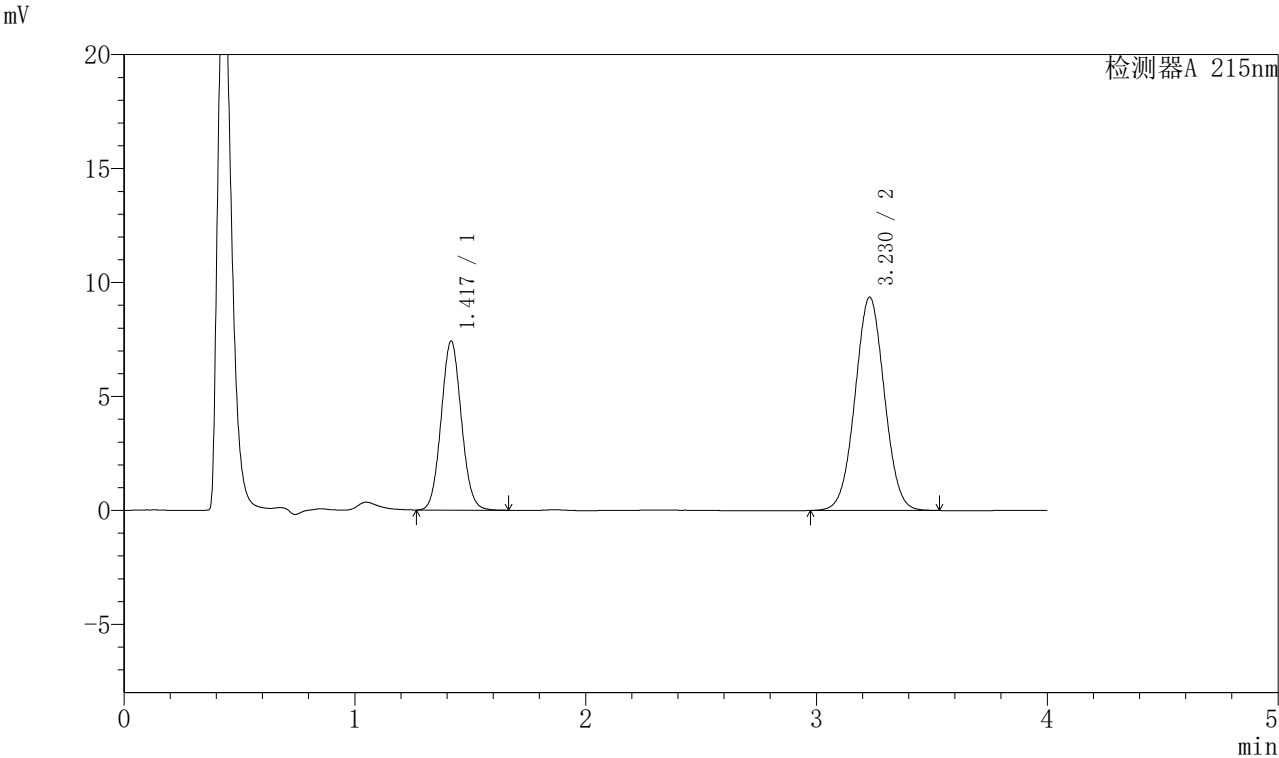
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-508-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:10:44 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:33 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 45027  | 7386  | 1258       | 1.068 | —        |
| 2  | 3.230 | 82469  | 9364  | 3106       | 1.026 | 9.259    |
| 总计 |       | 127496 | 16750 |            |       |          |

图152 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



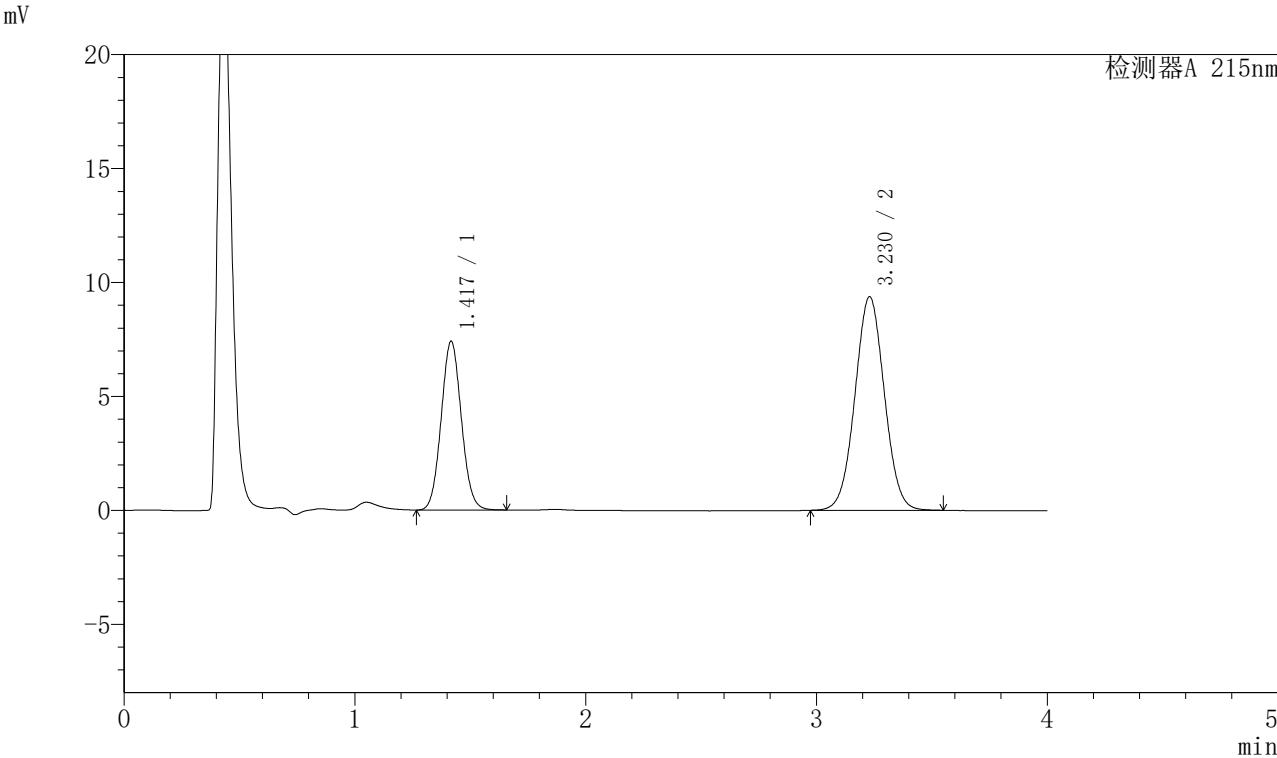
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-509-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:15:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:36 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 44963  | 7378  | 1258       | 1.068 | —        |
| 2  | 3.230 | 82940  | 9378  | 3087       | 1.029 | 9.241    |
| 总计 |       | 127903 | 16756 |            |       |          |

图153 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



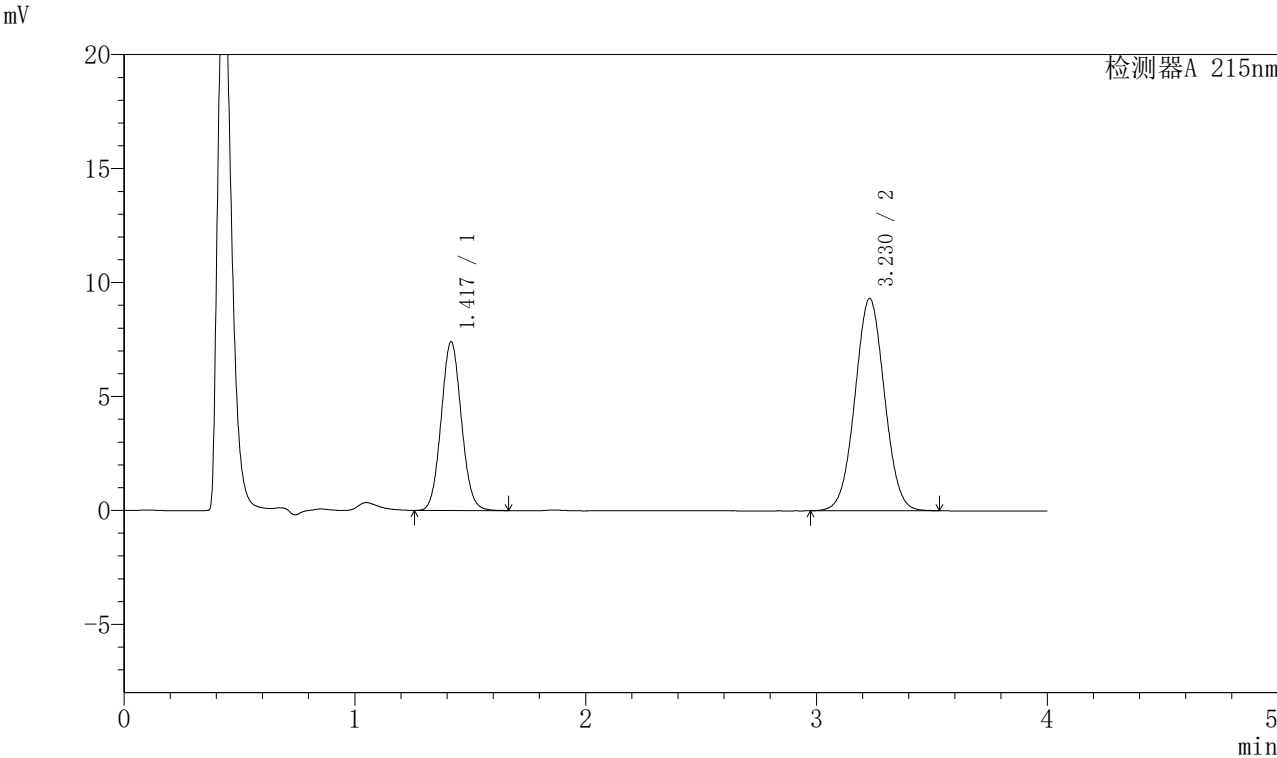
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-510-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:19:32 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:39 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.417 | 45060  | 7378  | 1253       | 1.071 | —        |
| 2          | 3.230 | 82559  | 9321  | 3069       | 1.029 | 9.218    |
| 总计         |       | 127619 | 16699 |            |       |          |

图154 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



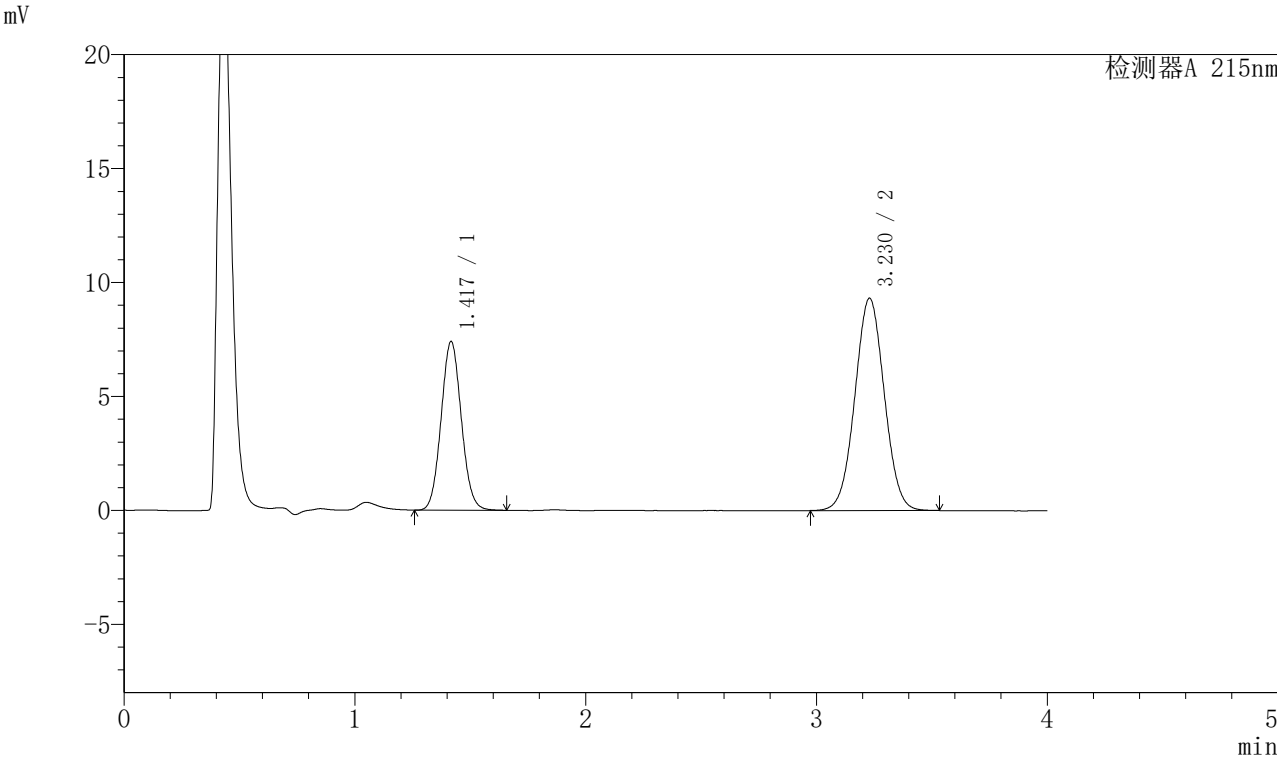
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-511-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:23:56 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:42 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.417 | 45037  | 7380  | 1253       | 1.070 | —        |
| 2          | 3.230 | 82463  | 9322  | 3077       | 1.028 | 9.225    |
| 总计         |       | 127500 | 16702 |            |       |          |

图155 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



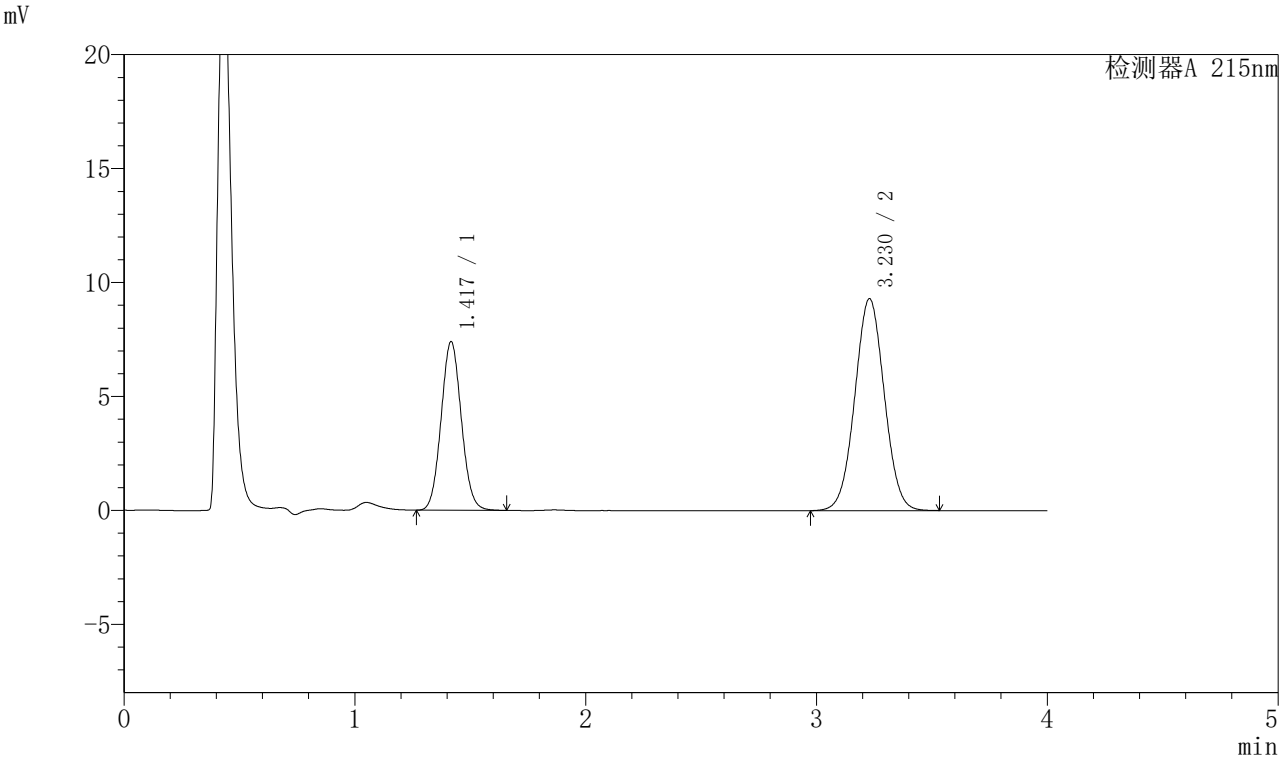
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-512-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:28:20 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:45 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.417 | 45011  | 7374  | 1253       | 1.069 | —        |
| 2  | 3.230 | 82483  | 9304  | 3061       | 1.029 | 9.210    |
| 总计 |       | 127493 | 16679 |            |       |          |

图156 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



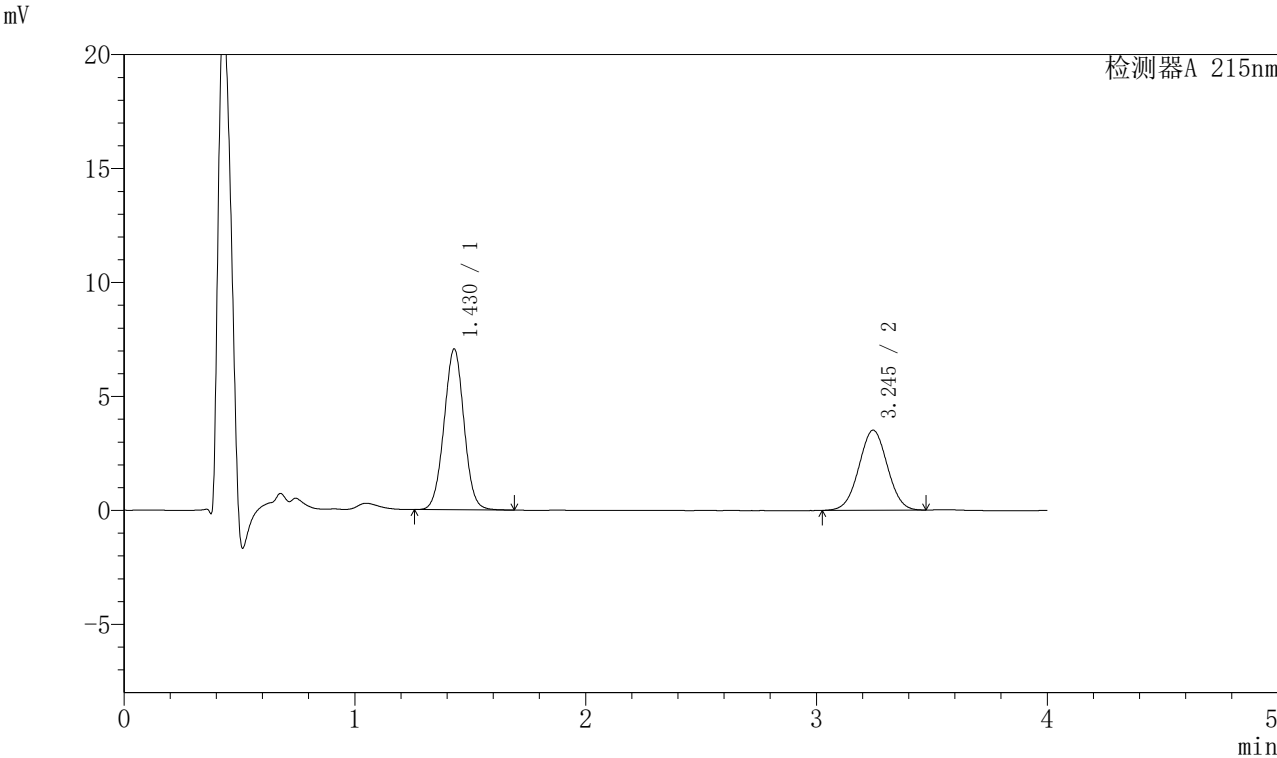
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-513-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-1  
进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:32:43 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:48 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 42377 | 7058  | 1318       | 1.016 | —        |
| 2  | 3.245 | 30110 | 3515  | 3297       | 1.016 | 9.461    |
| 总计 |       | 72487 | 10574 |            |       |          |

图157 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



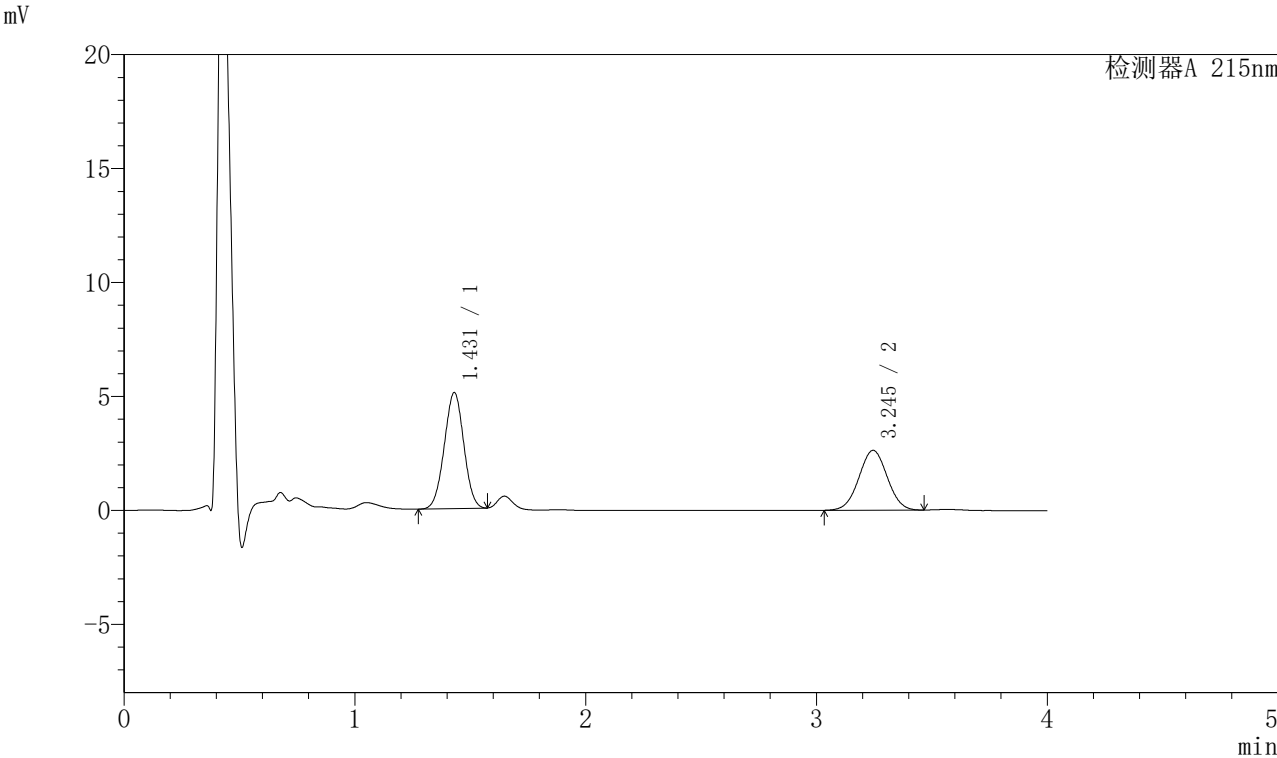
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-514-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-10  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:37:06 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:51 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 29864 | 5090 | 1348       | 0.999 | —        |
| 2  | 3.245 | 22389 | 2626 | 3312       | 1.015 | 9.515    |
| 总计 |       | 52253 | 7717 |            |       |          |

图158 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



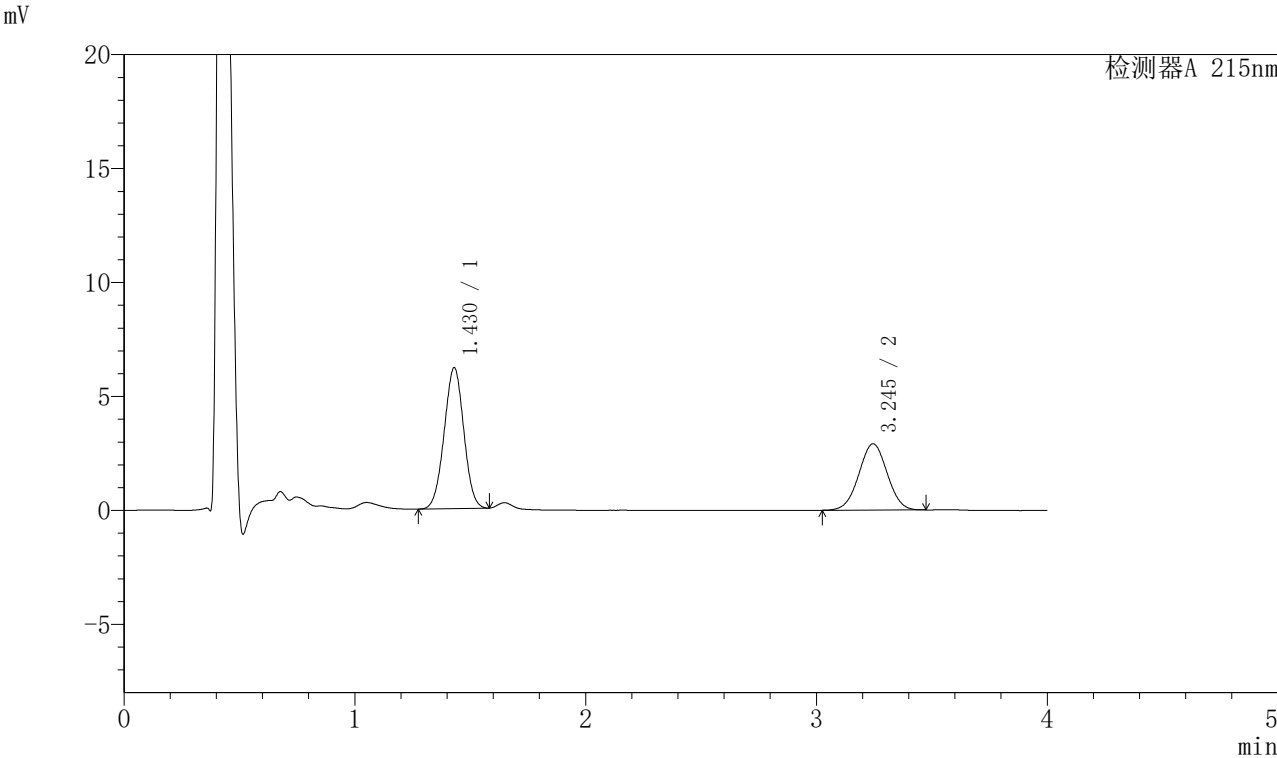
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-515-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:41:28 实验者: wangdan  
处理时间(V2): 2024/03/08 17:05:54 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 36478 | 6185 | 1338       | 1.001 | —        |
| 2  | 3.245 | 24798 | 2911 | 3322       | 1.011 | 9.511    |
| 总计 |       | 61277 | 9096 |            |       |          |

图159 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



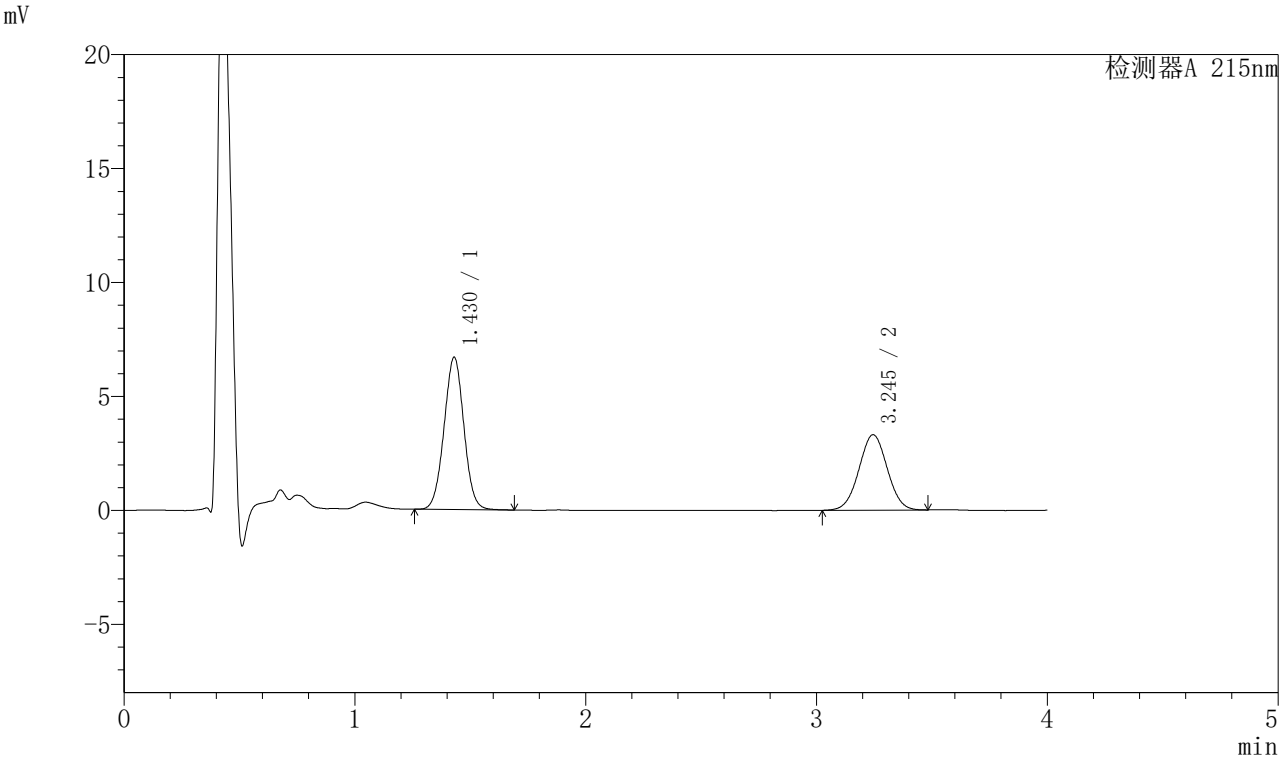
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-516-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:45:51 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:05:57 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度   | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 39889 | 6686 | 1329       | 1.015 | —        |
| 2  | 3.245 | 28164 | 3309 | 3329       | 1.016 | 9.505    |
| 总计 |       | 68053 | 9995 |            |       |          |

图160 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



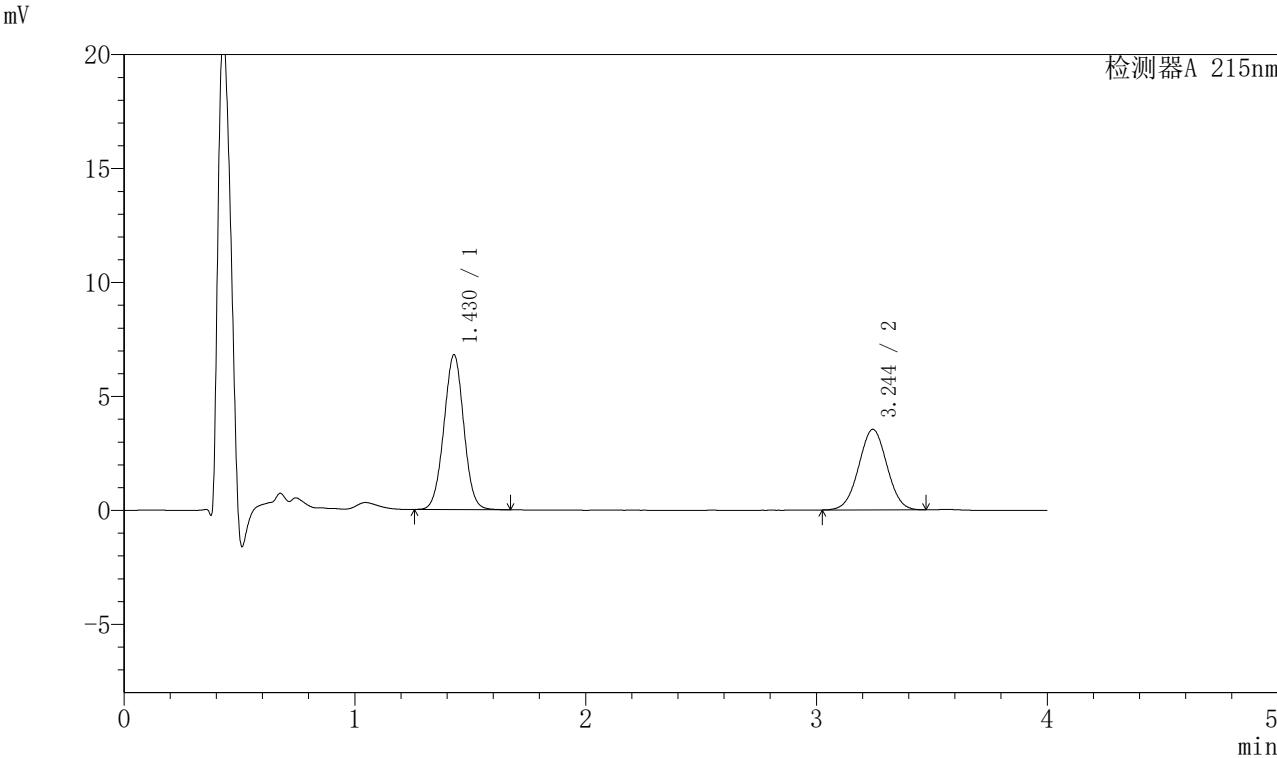
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-517-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-37  
进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:50:14 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:00 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 40713 | 6799  | 1321       | 1.013 | —        |
| 2  | 3.244 | 29928 | 3535  | 3367       | 1.014 | 9.526    |
| 总计 |       | 70641 | 10334 |            |       |          |

图161 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



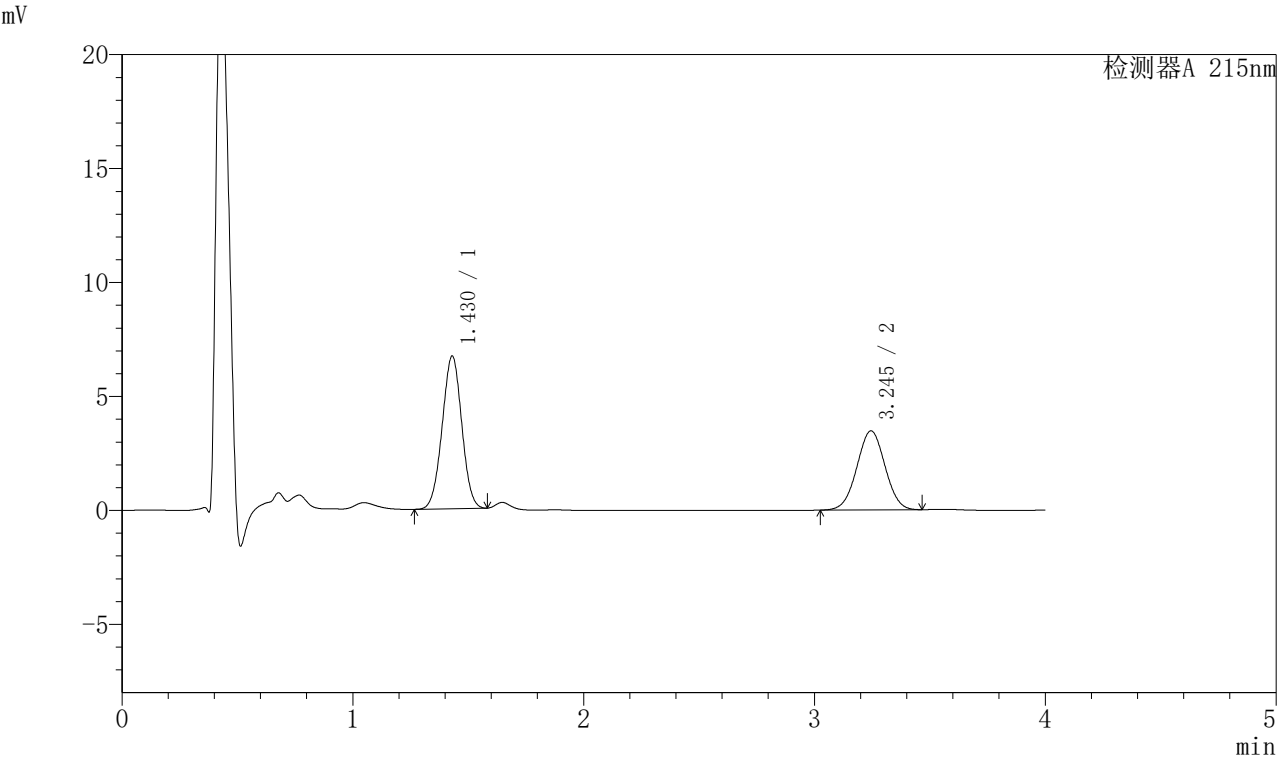
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-518-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:54:37 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:03 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 39525 | 6704  | 1341       | 1.000 | —        |
| 2  | 3.245 | 29375 | 3471  | 3368       | 1.010 | 9.552    |
| 总计 |       | 68900 | 10175 |            |       |          |

图162 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



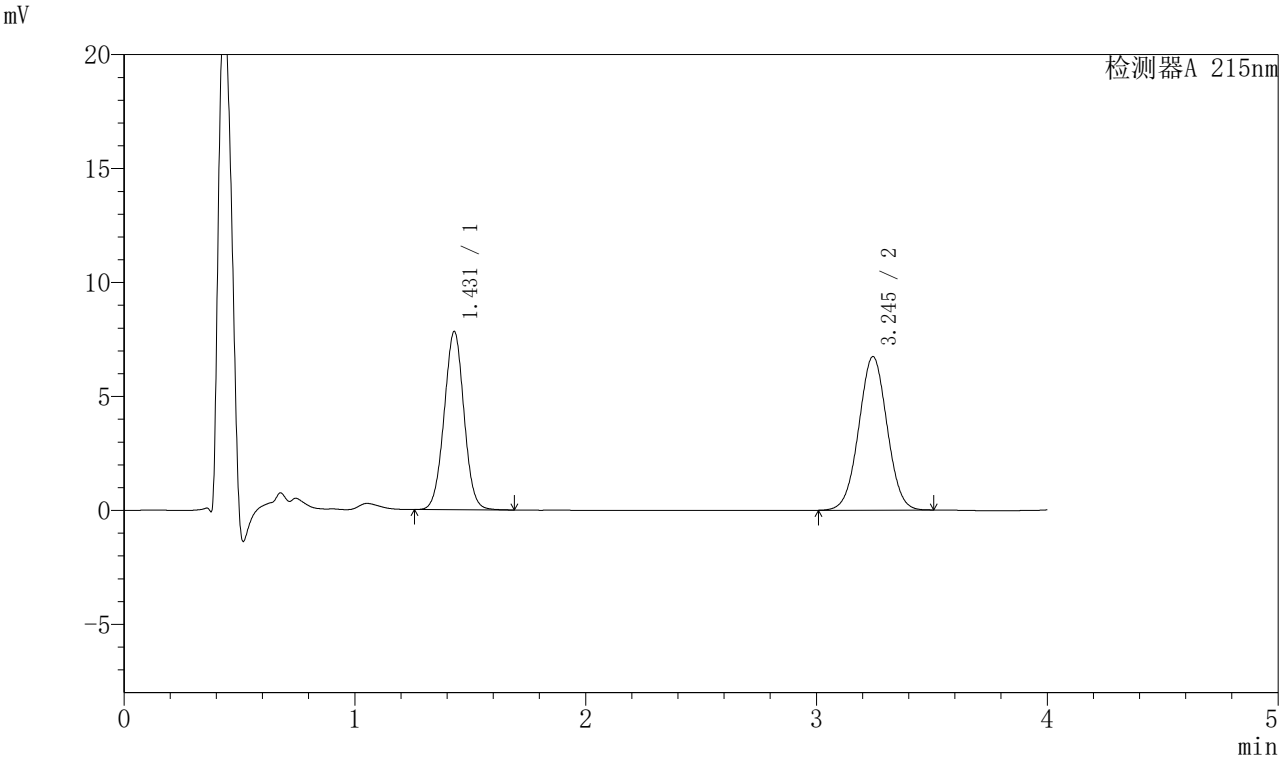
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-519-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-2  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 02:58:58 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:06 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.431 | 46674  | 7824  | 1334       | 1.016 | —        |
| 2  | 3.245 | 57283  | 6736  | 3353       | 1.017 | 9.527    |
| 总计 |       | 103956 | 14560 |            |       |          |

图163 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



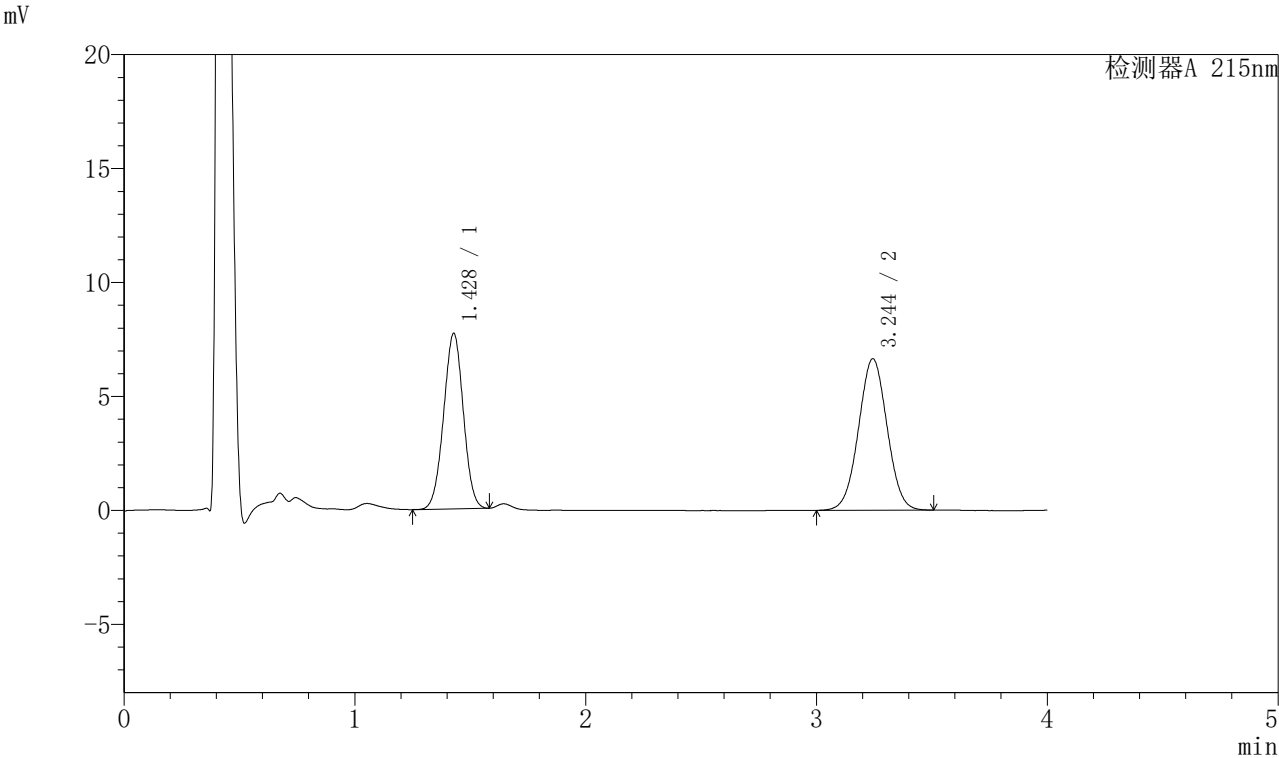
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-520-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:03:20 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:09 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.428 | 45678  | 7701  | 1327       | 1.001 | —        |
| 2  | 3.244 | 57121  | 6644  | 3284       | 1.018 | 9.474    |
| 总计 |       | 102799 | 14345 |            |       |          |

图164 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



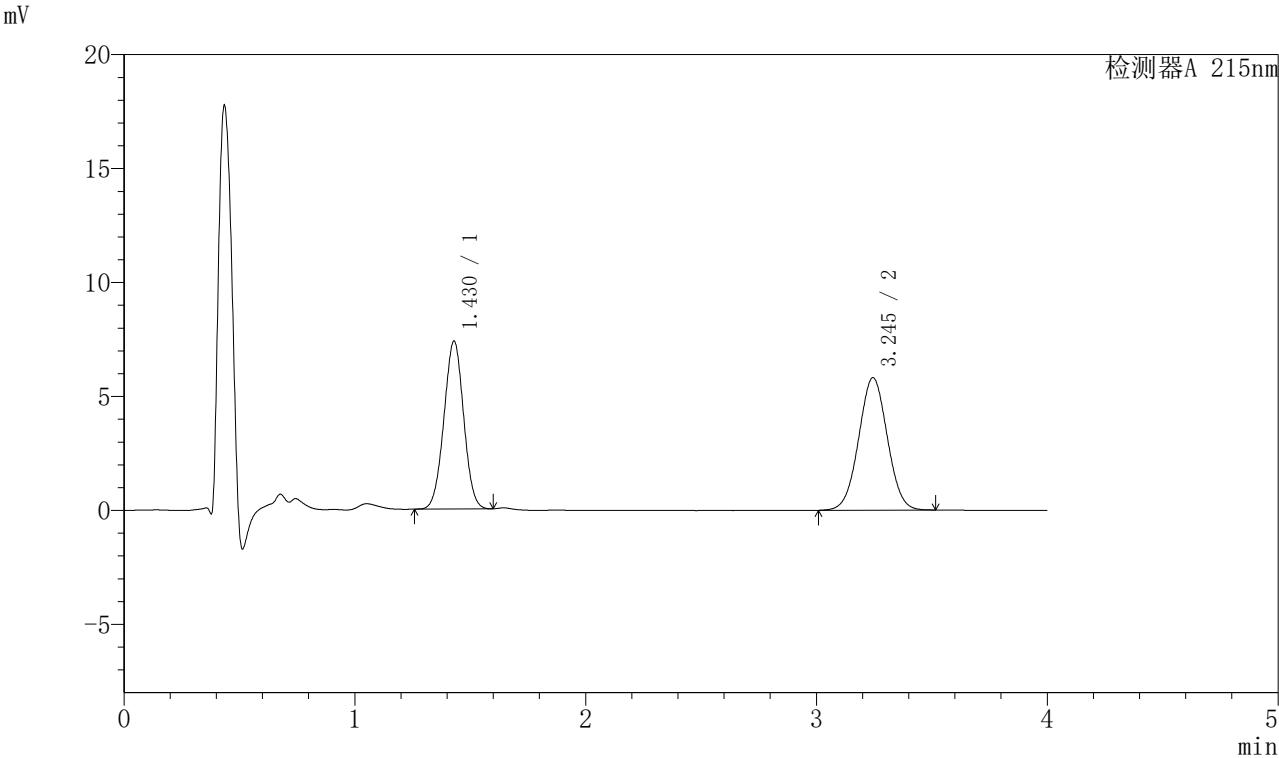
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-521-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-20  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:07:43 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:11 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 43671 | 7371  | 1329       | 1.007 | —        |
| 2  | 3.245 | 50156 | 5814  | 3262       | 1.022 | 9.451    |
| 总计 |       | 93827 | 13185 |            |       |          |

图165 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



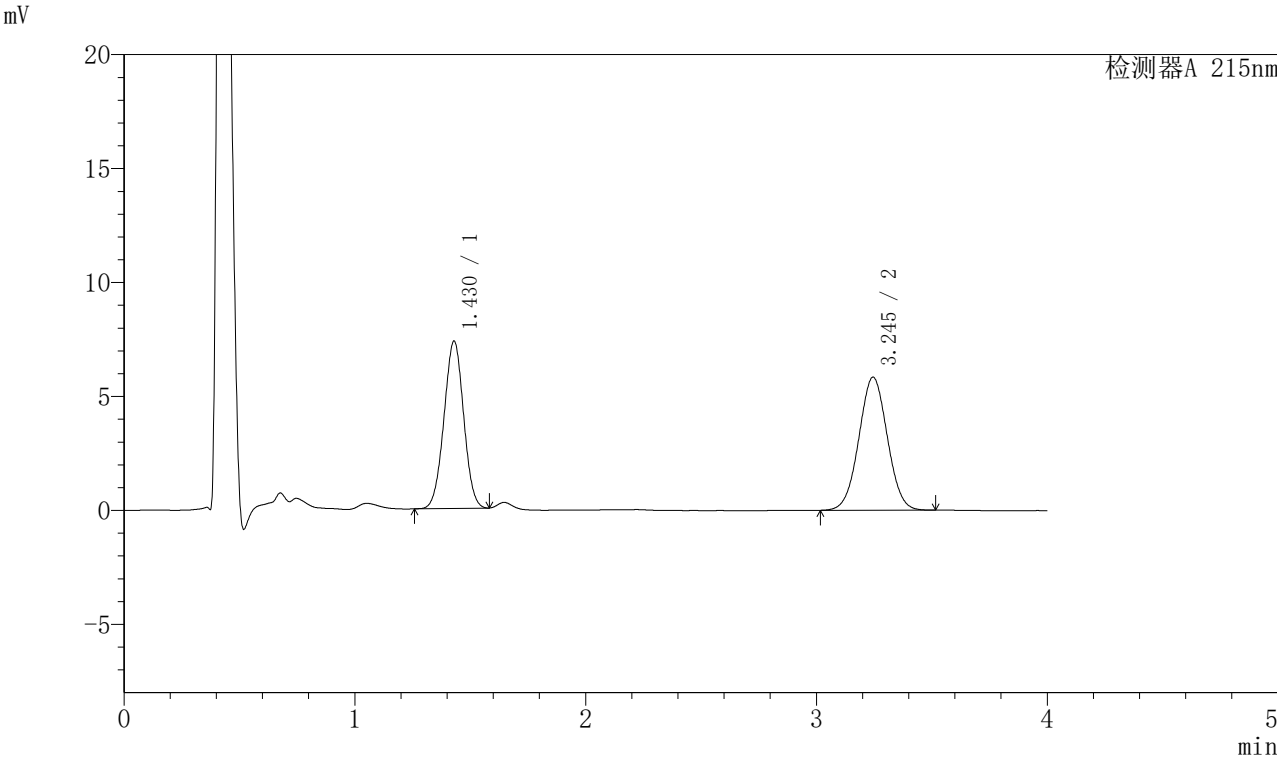
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-522-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-29  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:12:06 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:15 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 43430 | 7346  | 1331       | 1.003 | —        |
| 2  | 3.245 | 50063 | 5841  | 3297       | 1.023 | 9.484    |
| 总计 |       | 93493 | 13186 |            |       |          |

图166 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



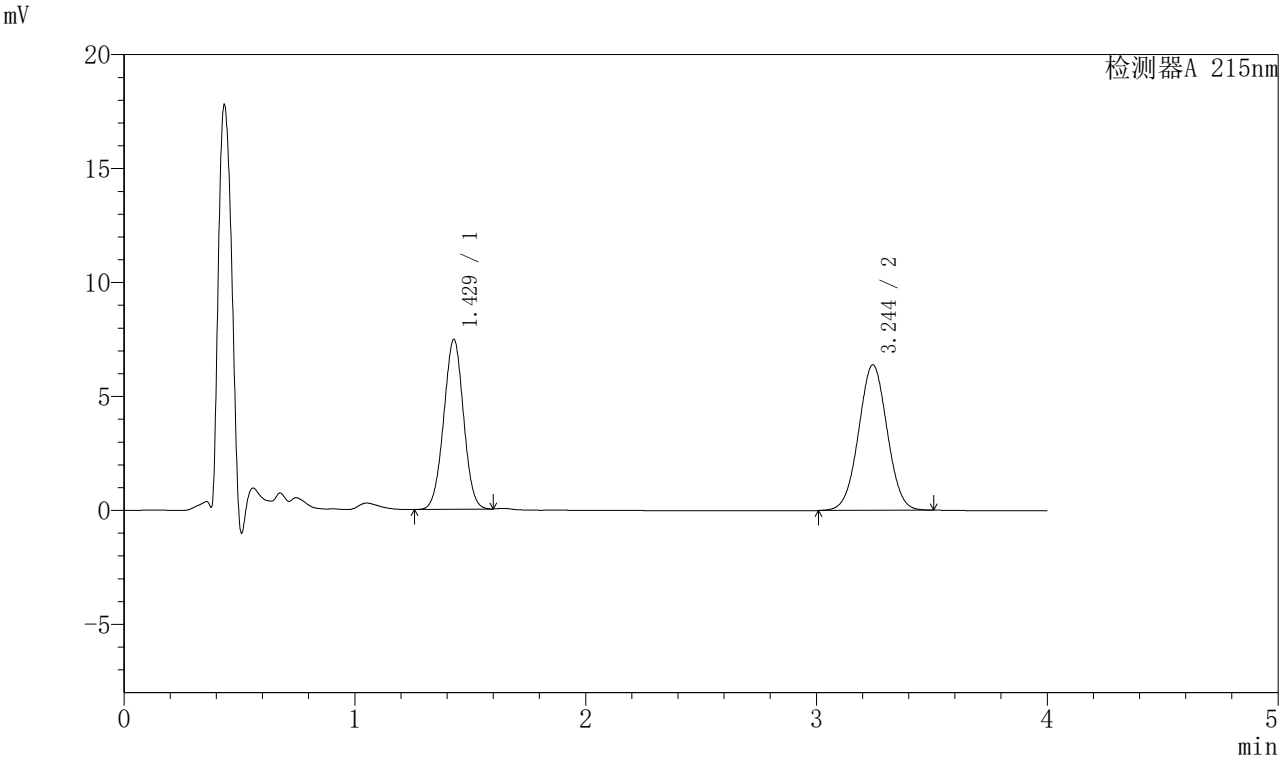
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-523-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:16:29 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:19 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 44393 | 7454  | 1320       | 1.005 | —        |
| 2  | 3.244 | 54903 | 6387  | 3288       | 1.022 | 9.463    |
| 总计 |       | 99297 | 13841 |            |       |          |

图167 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



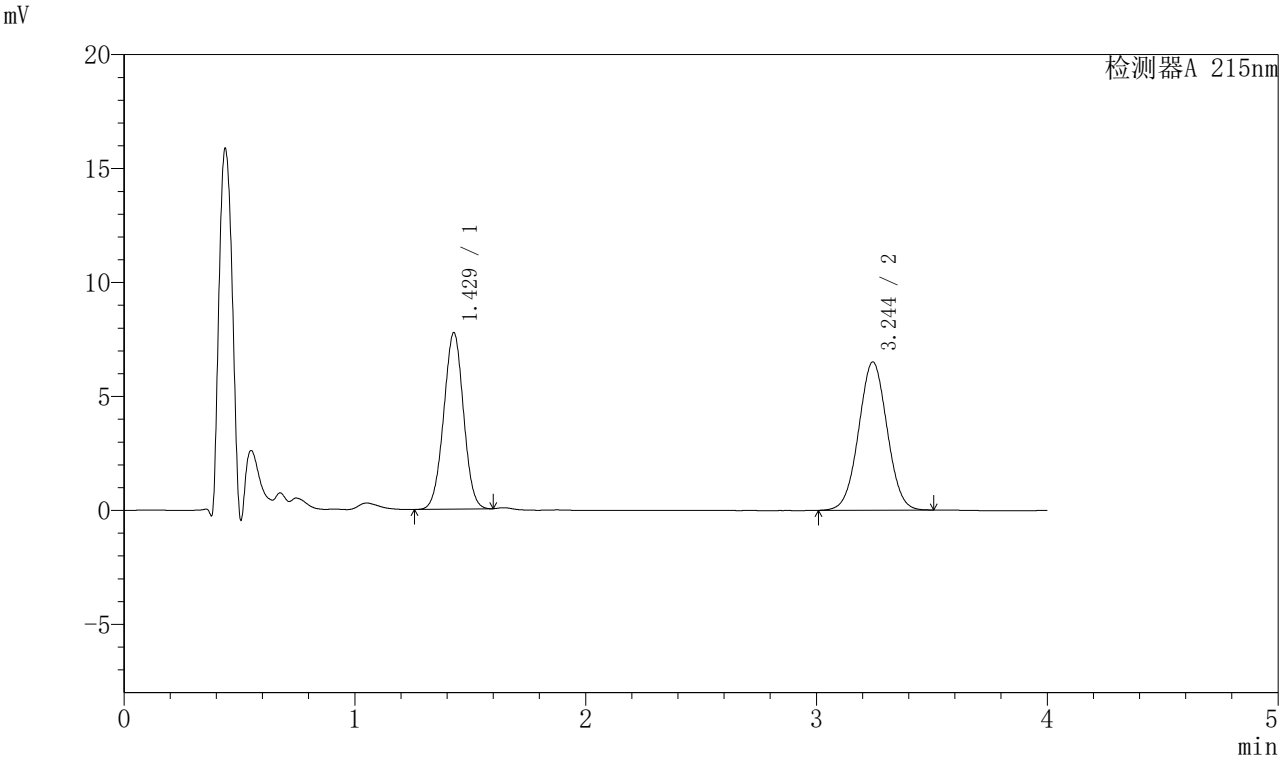
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-524-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:20:52 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:22 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 46161  | 7742  | 1316       | 1.002 | —        |
| 2  | 3.244 | 55681  | 6501  | 3313       | 1.021 | 9.480    |
| 总计 |       | 101842 | 14243 |            |       |          |

图168 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



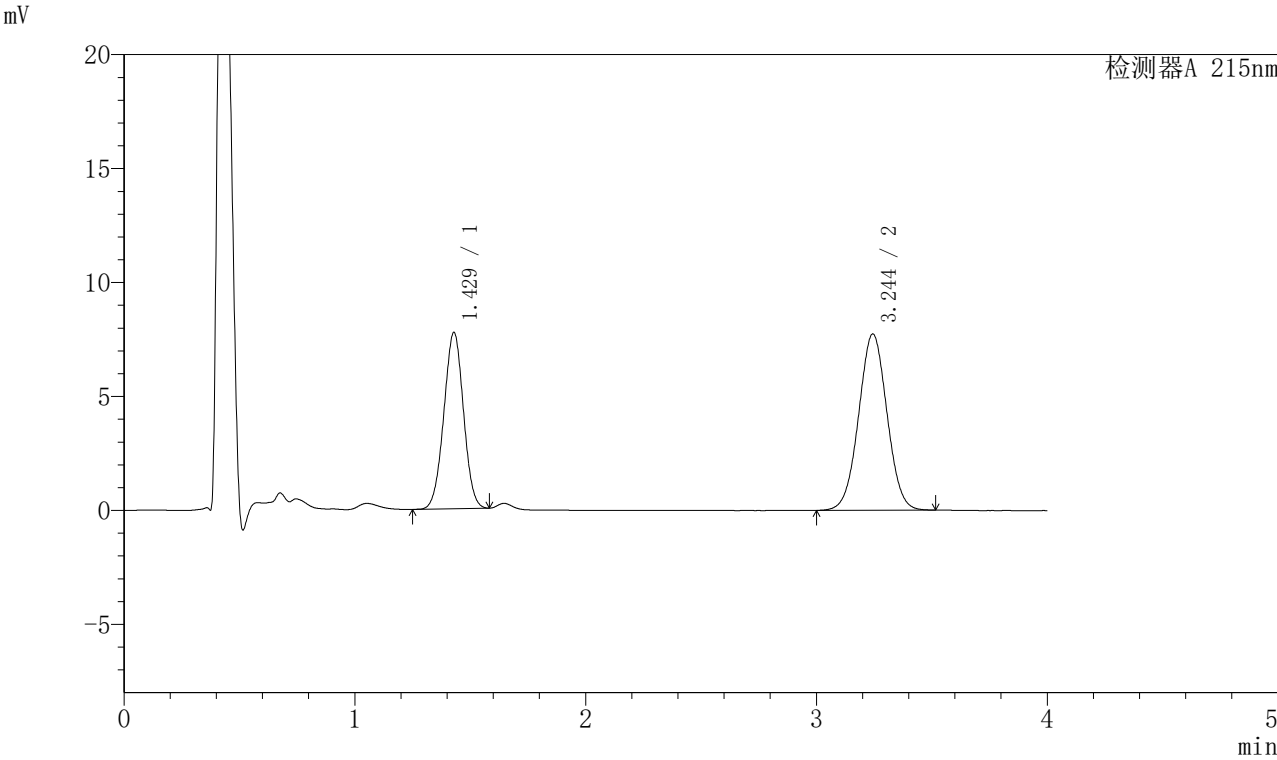
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-525-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:25:15 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:25 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 45732  | 7741  | 1336       | 1.000 | —        |
| 2  | 3.244 | 66033  | 7733  | 3335       | 1.021 | 9.524    |
| 总计 |       | 111765 | 15474 |            |       |          |

图169 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



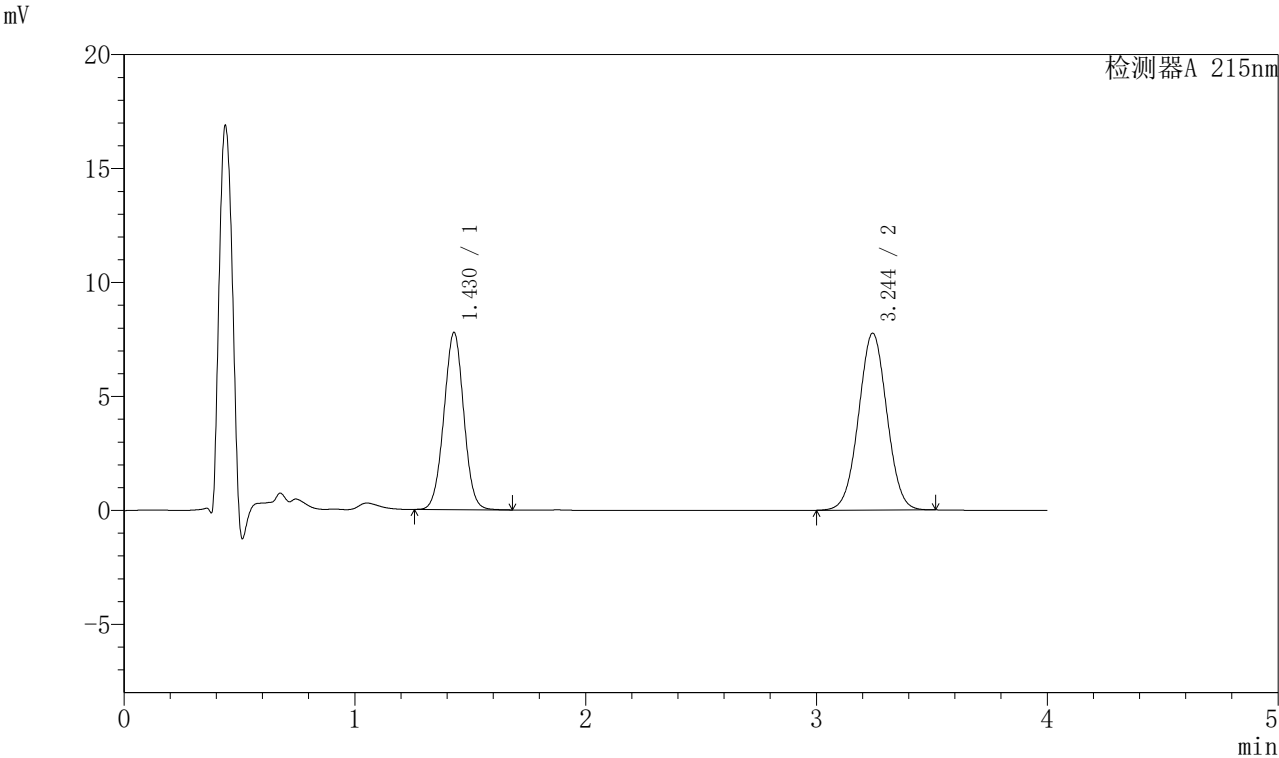
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-526-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:29:38 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:28 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 46425  | 7777  | 1326       | 1.012 | —        |
| 2  | 3.244 | 66033  | 7755  | 3355       | 1.020 | 9.522    |
| 总计 |       | 112459 | 15532 |            |       |          |

图170 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



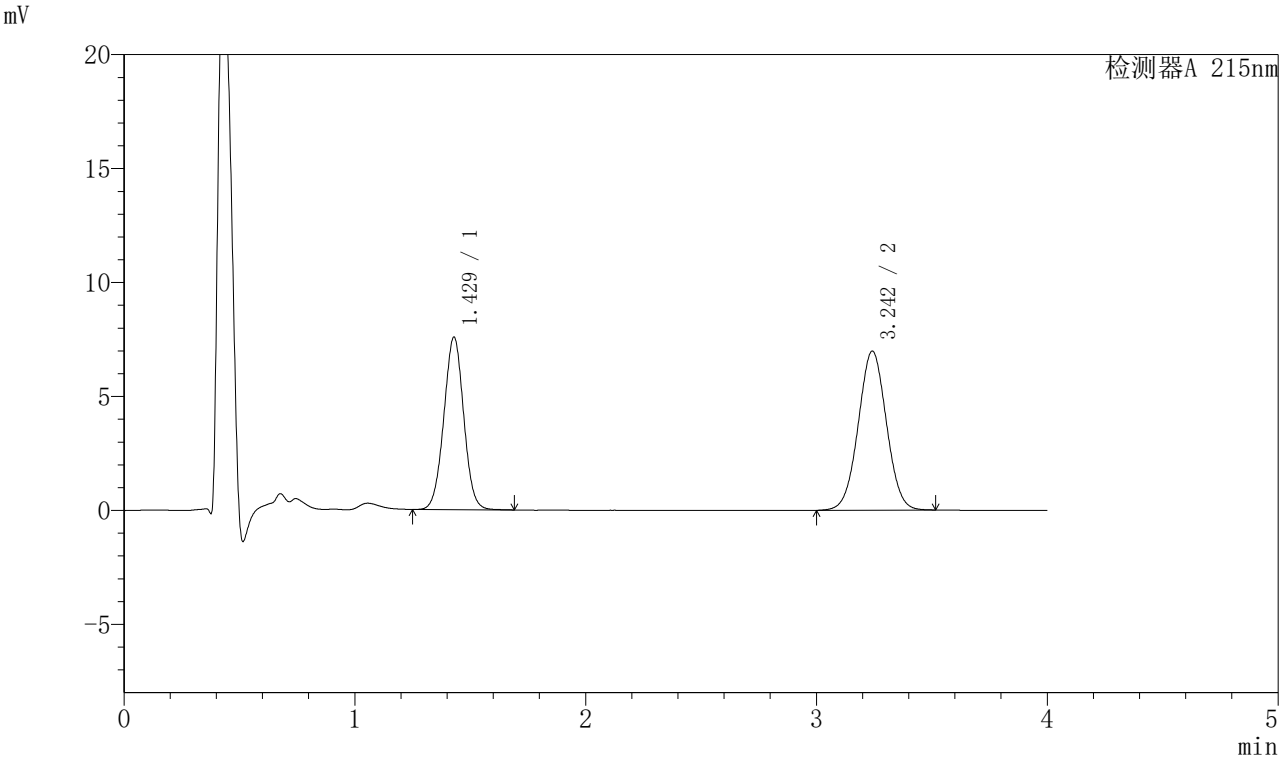
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-527-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:34:00 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:31 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 45258  | 7573  | 1324       | 1.011 | —        |
| 2  | 3.242 | 59193  | 6968  | 3376       | 1.021 | 9.531    |
| 总计 |       | 104452 | 14541 |            |       |          |

图171 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



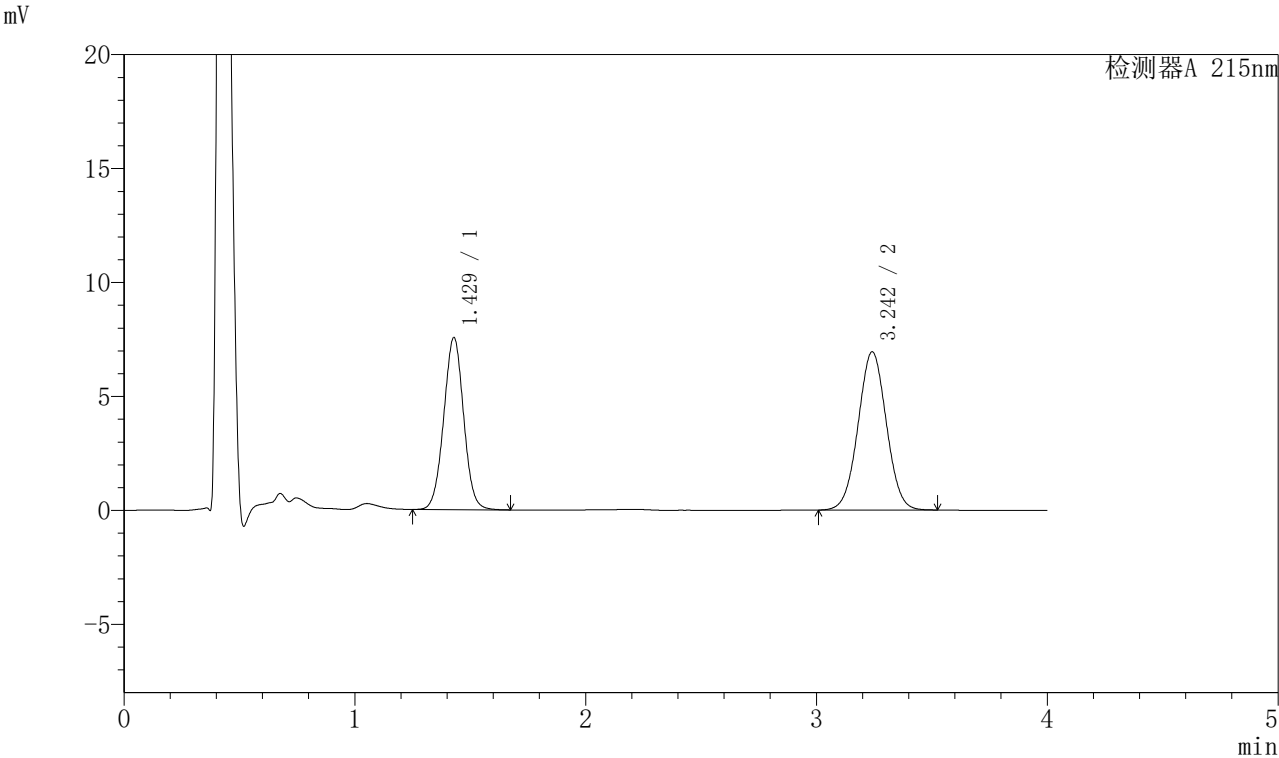
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-528-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-30  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:38:23 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:34 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 45262  | 7554  | 1322       | 1.016 | —        |
| 2  | 3.242 | 59069  | 6938  | 3354       | 1.022 | 9.511    |
| 总计 |       | 104332 | 14492 |            |       |          |

图172 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



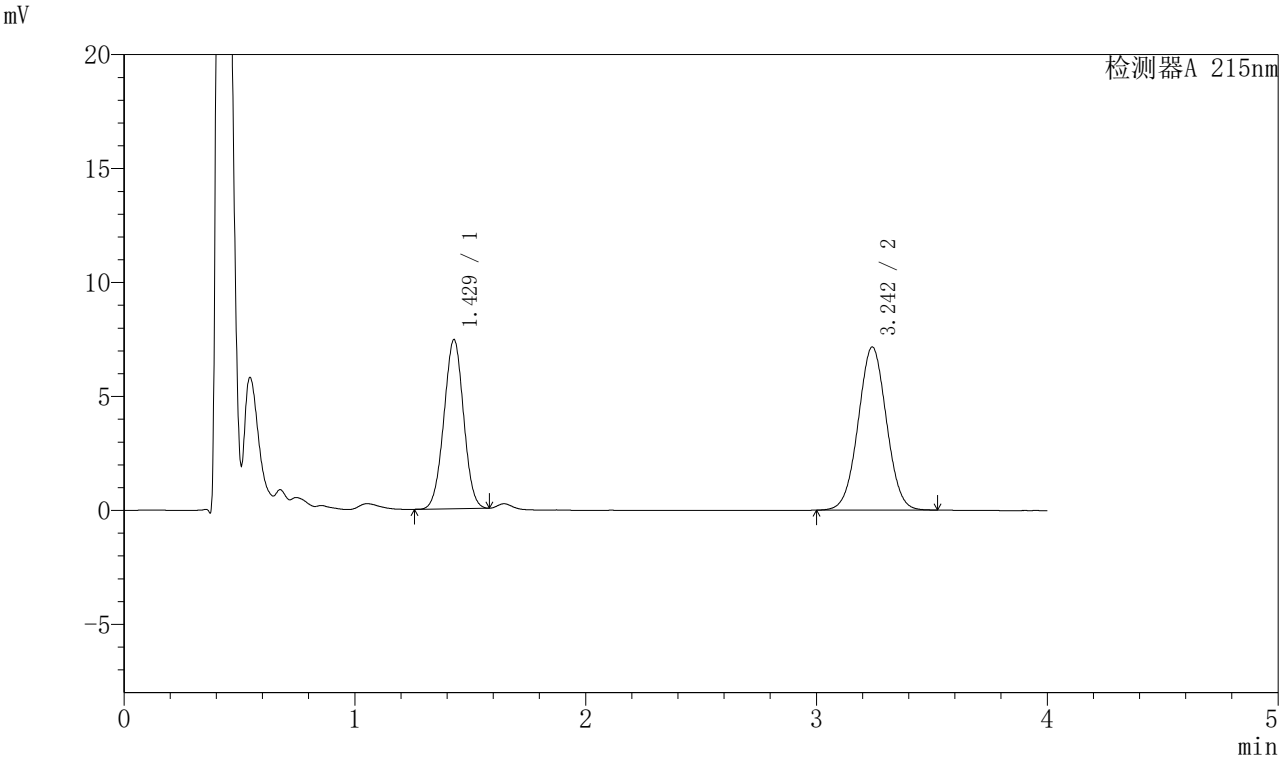
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-529-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:42:46 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:37 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 43894  | 7425  | 1333       | 1.002 | —        |
| 2  | 3.242 | 60902  | 7148  | 3348       | 1.022 | 9.521    |
| 总计 |       | 104797 | 14573 |            |       |          |

图173 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



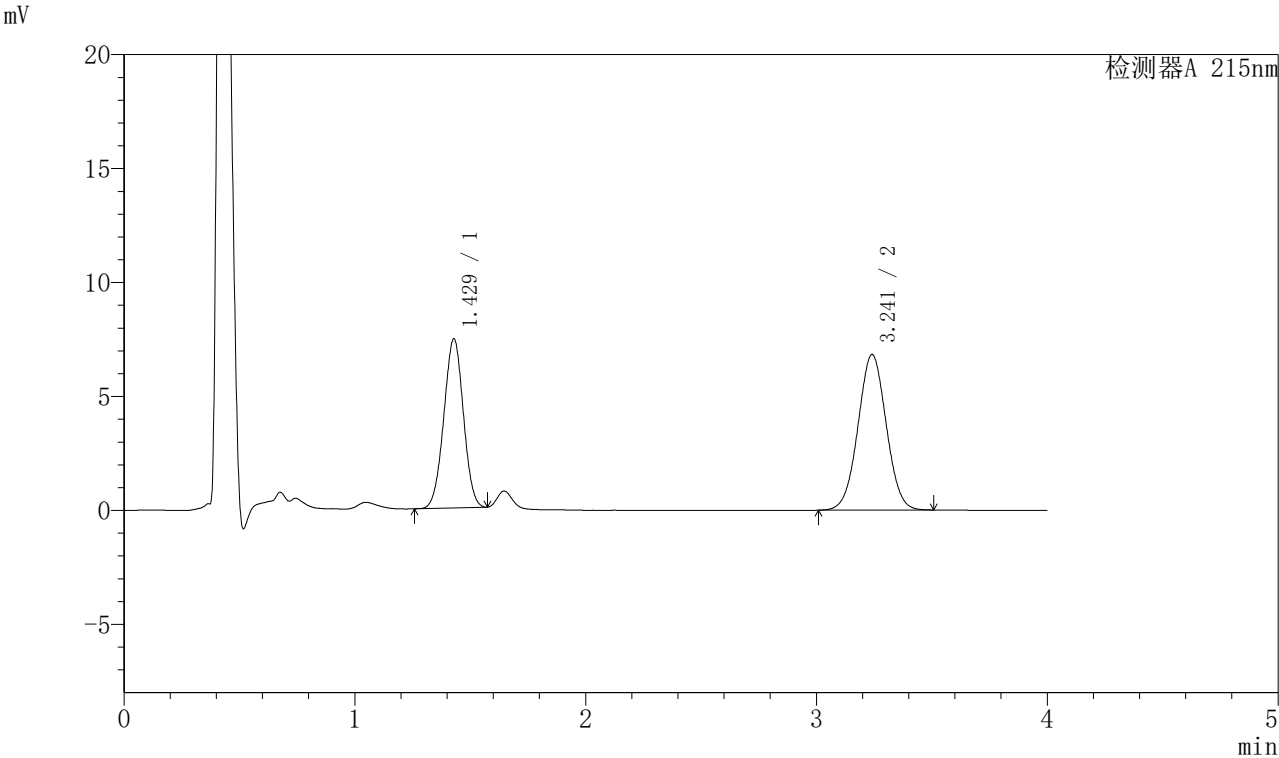
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-530-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:47:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:40 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 43669  | 7422  | 1339       | 0.998 | —        |
| 2  | 3.241 | 57965  | 6827  | 3365       | 1.023 | 9.544    |
| 总计 |       | 101634 | 14249 |            |       |          |

图174 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



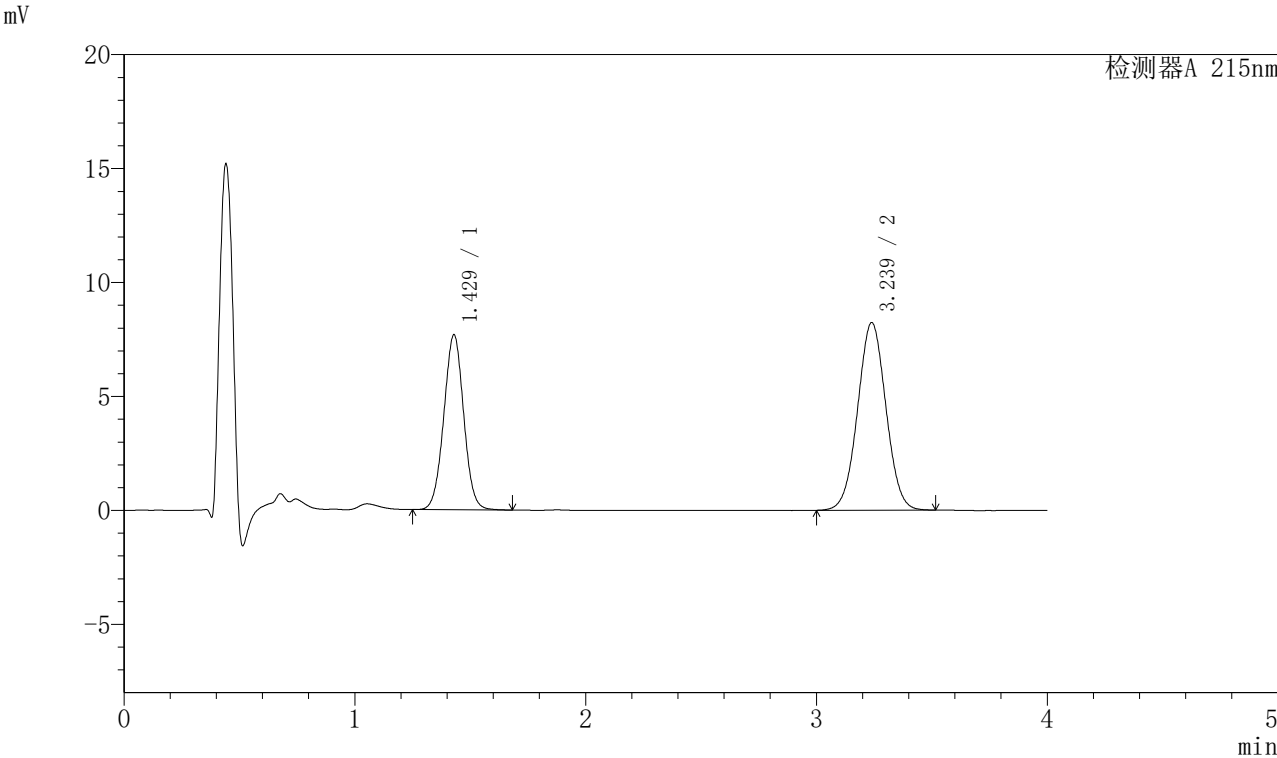
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-531-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-4  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:51:31 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:43 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 45903  | 7679  | 1325       | 1.016 | —        |
| 2  | 3.239 | 70094  | 8236  | 3343       | 1.024 | 9.498    |
| 总计 |       | 115997 | 15914 |            |       |          |

图175 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



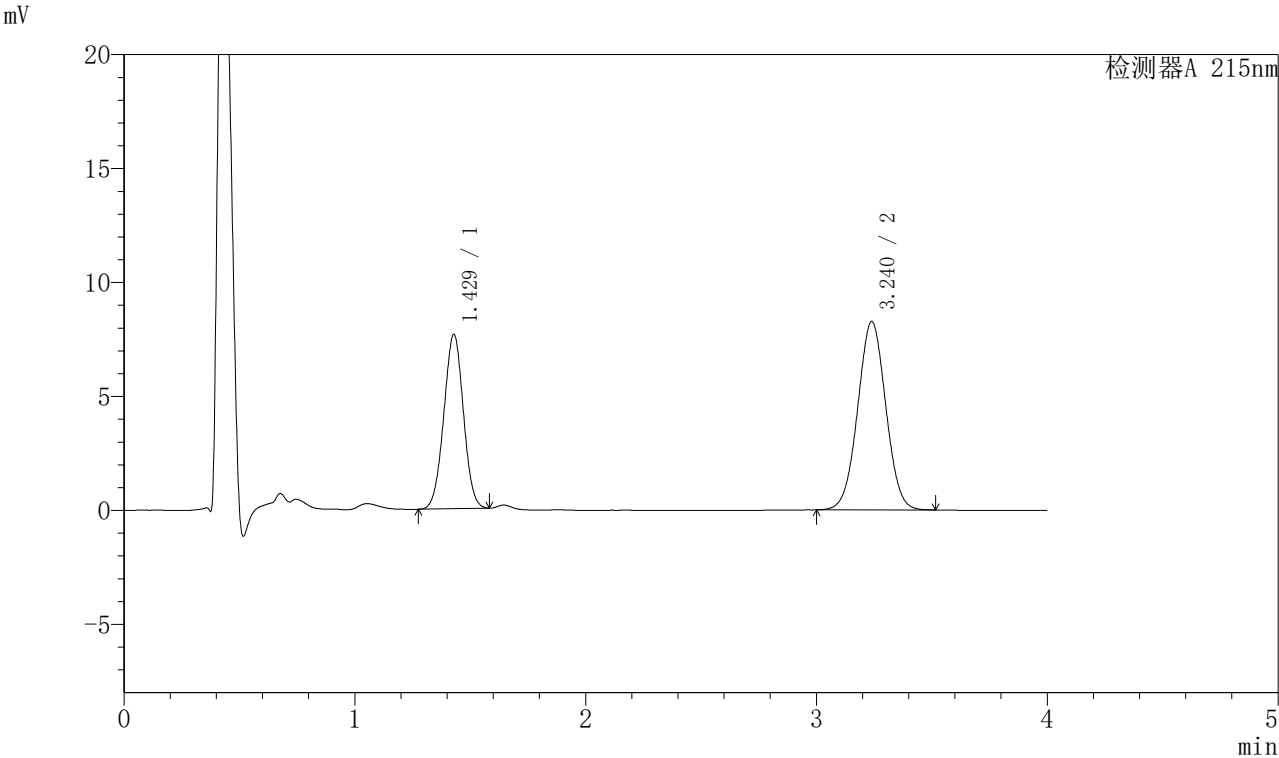
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-532-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 20 $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 03:55:54 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:46 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 45106  | 7654  | 1343       | 1.004 | —        |
| 2  | 3.240 | 69890  | 8269  | 3389       | 1.020 | 9.566    |
| 总计 |       | 114996 | 15923 |            |       |          |

图176 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



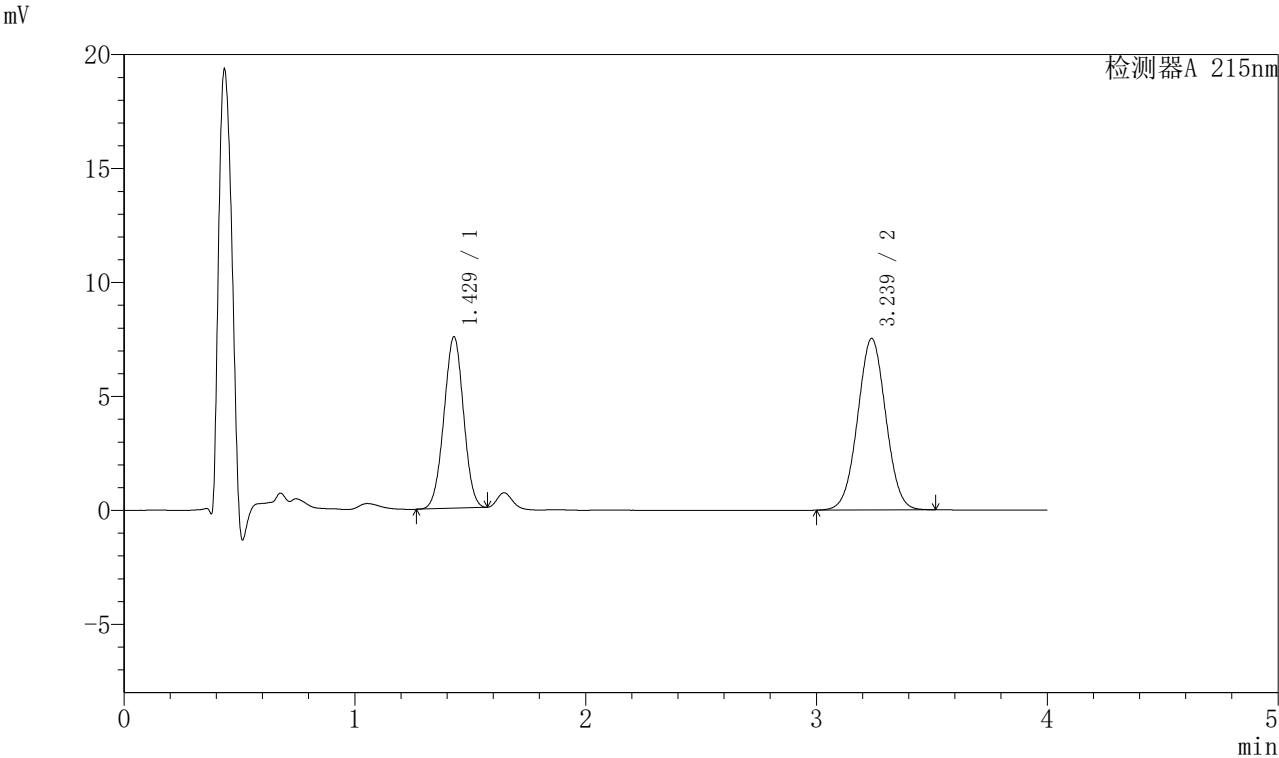
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-533-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-22  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:00:16 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:49 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 44342  | 7527  | 1337       | 0.998 | —        |
| 2  | 3.239 | 63778  | 7527  | 3368       | 1.022 | 9.534    |
| 总计 |       | 108120 | 15054 |            |       |          |

图177 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



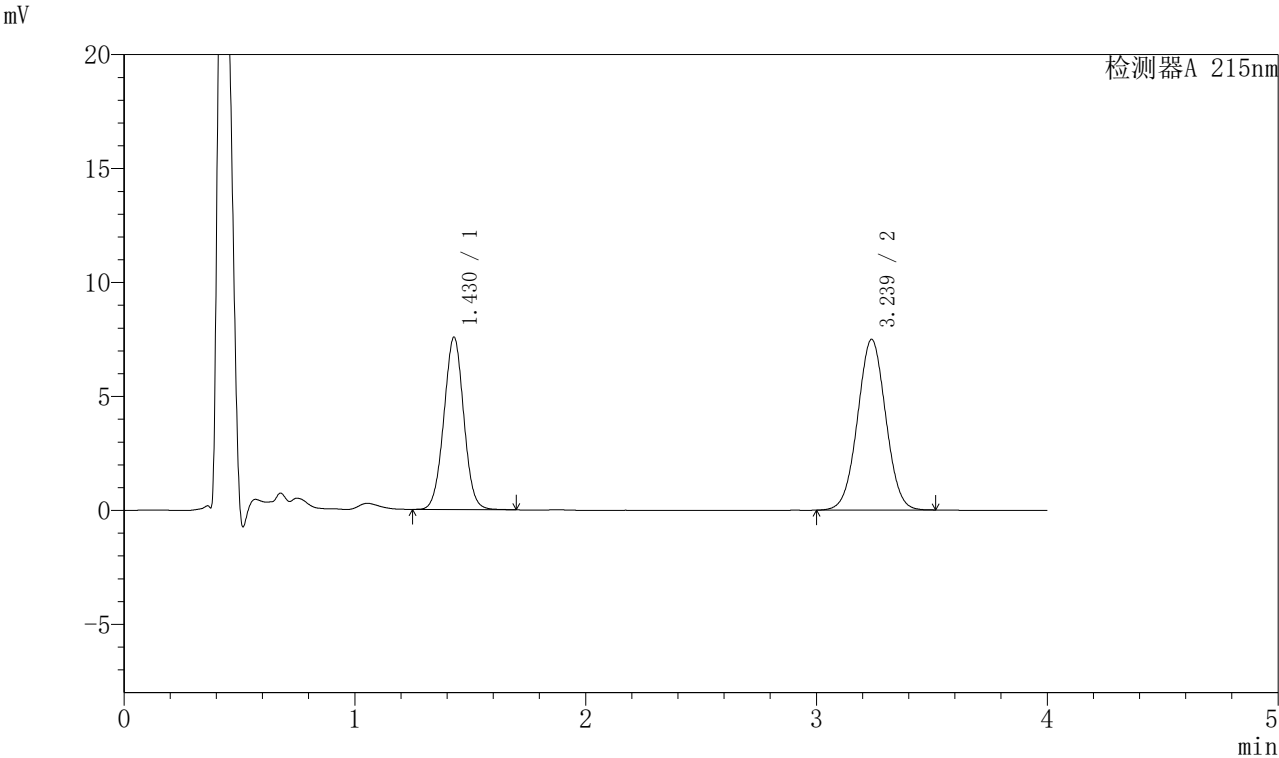
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-534-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-31  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:04:38 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:52 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 45288  | 7567  | 1324       | 1.016 | —        |
| 2  | 3.239 | 63532  | 7496  | 3364       | 1.022 | 9.510    |
| 总计 |       | 108820 | 15063 |            |       |          |

图178 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



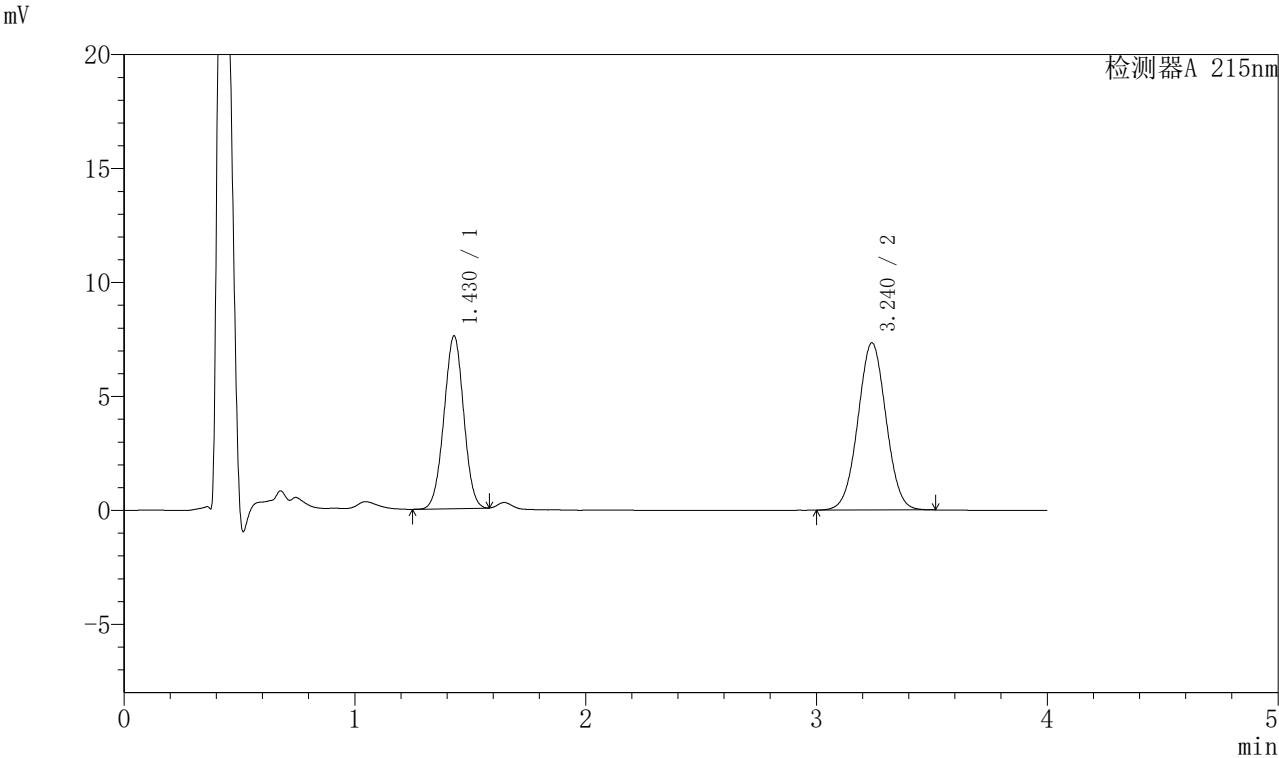
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-421/23-535-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-40  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:09:01 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:06:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 44874  | 7583  | 1332       | 1.000 | —        |
| 2  | 3.240 | 62176  | 7338  | 3380       | 1.022 | 9.537    |
| 总计 |       | 107050 | 14922 |            |       |          |

图179 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



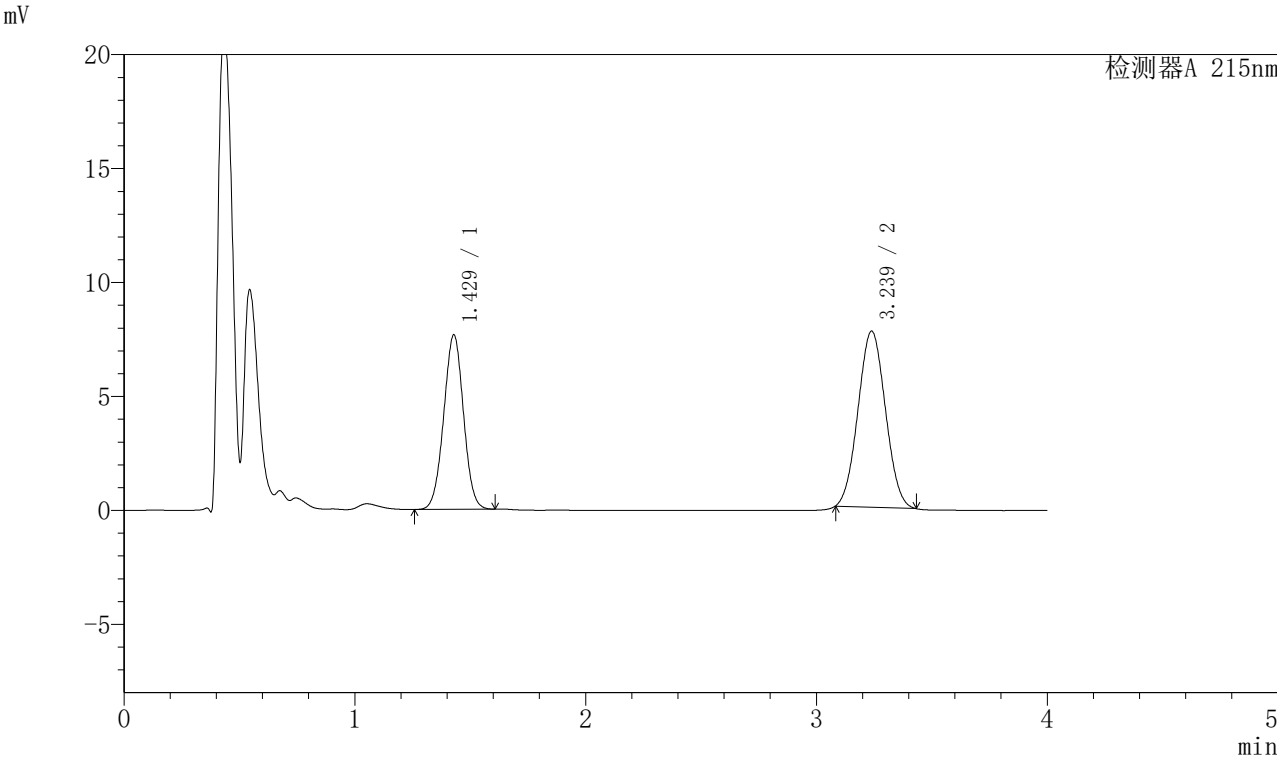
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 23-536-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-49  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:13:23 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 09:21:16 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.429 | 45541  | 7655  | 1325       | 1.007 | —        |
| 2          | 3.239 | 63704  | 7733  | 3462       | 1.041 | 9.598    |
| 总计         |       | 109245 | 15388 |            |       |          |

图180 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



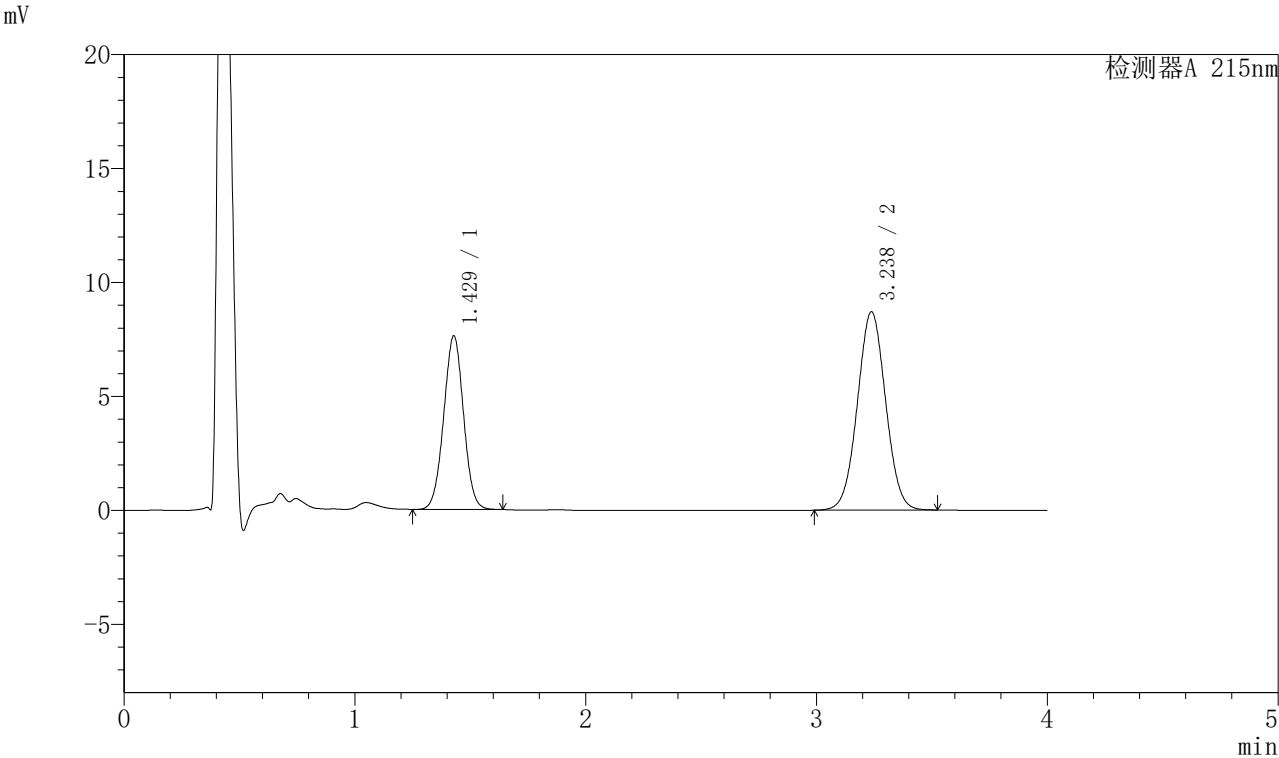
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-537-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-5  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:17:45 实验者: wangdan  
处理时间(V2): 2024/03/08 17:09:52 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.429 | 45403  | 7616  | 1323       | 1.011 | —        |
| 2          | 3.238 | 73952  | 8706  | 3357       | 1.027 | 9.507    |
| 总计         |       | 119355 | 16323 |            |       |          |

图181 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



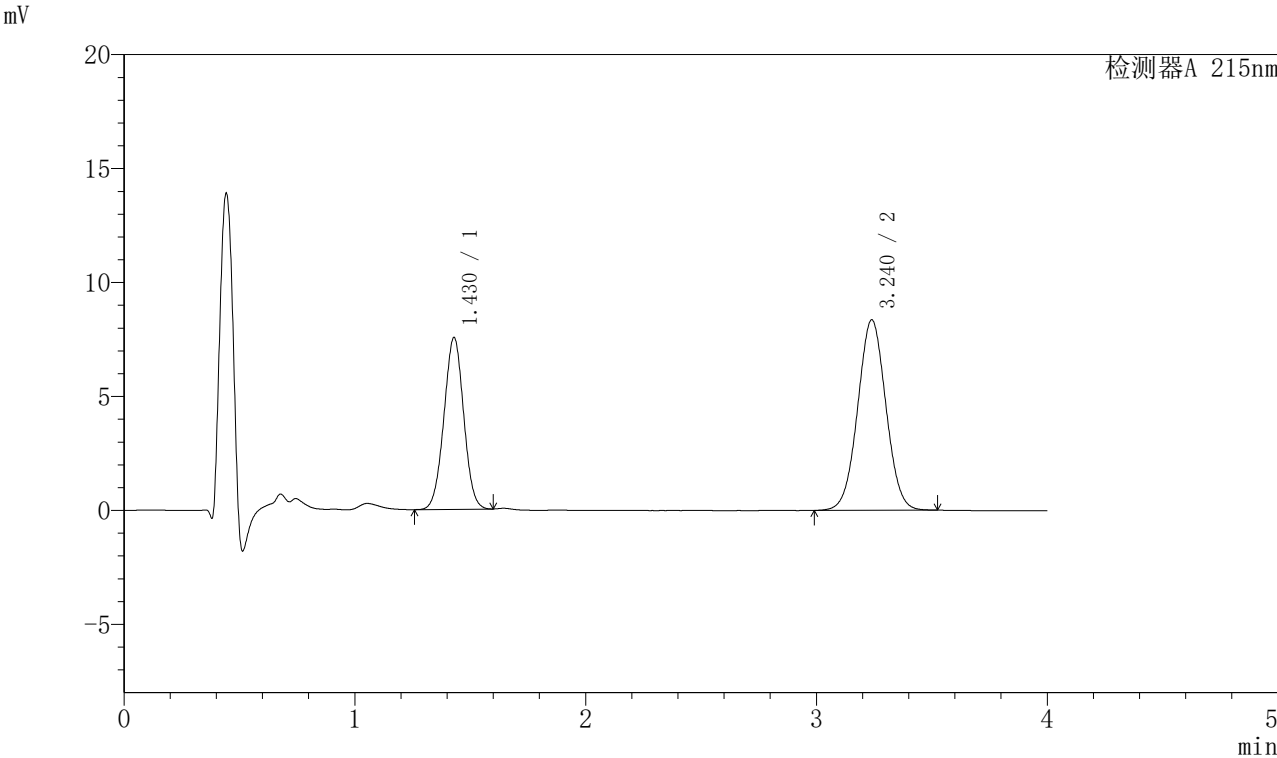
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-538-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:22:08 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:09:55 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 44791  | 7543  | 1327       | 1.006 | —        |
| 2  | 3.240 | 71015  | 8359  | 3361       | 1.025 | 9.513    |
| 总计 |       | 115806 | 15902 |            |       |          |

图182 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



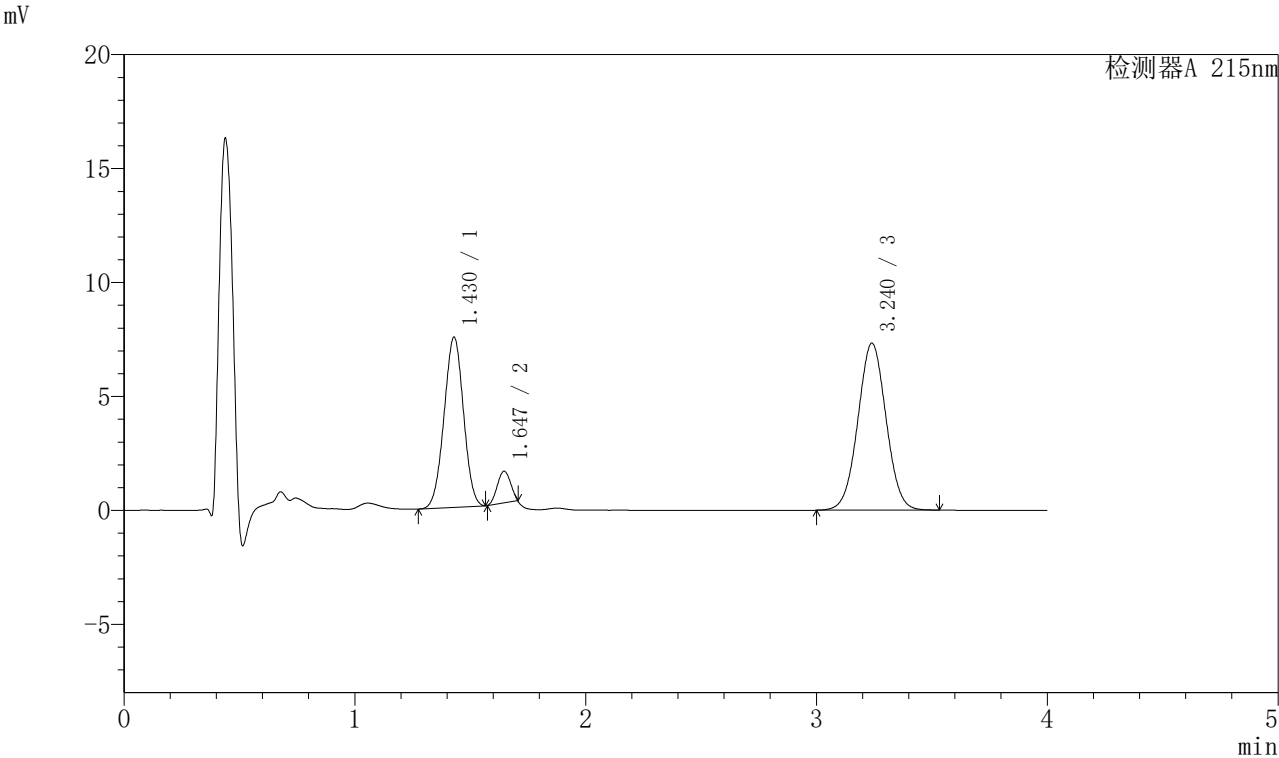
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-539-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:26:31 实验者: wangdan  
处理时间(V2): 2024/03/08 17:09:58 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 43664  | 7471  | 1354       | 0.993 | —        |
| 2  | 1.647 | 5503   | 1386  | 3640       | 0.943 | 1.642    |
| 3  | 3.240 | 62224  | 7326  | 3368       | 1.024 | 9.582    |
| 总计 |       | 111391 | 16183 |            |       |          |

图183 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



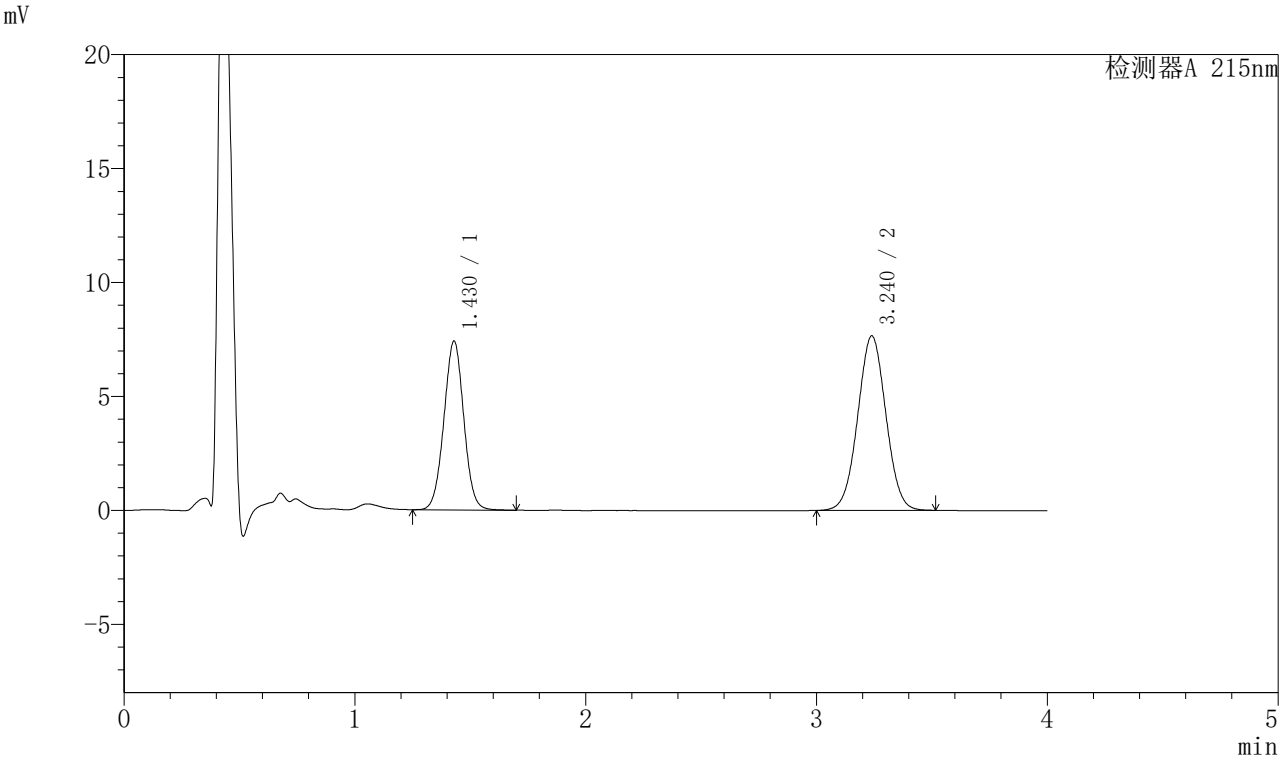
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-540-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:30:53 实验者: wangdan  
处理时间(V2): 2024/03/08 17:10:01 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.430 | 44250  | 7410  | 1329       | 1.016 | —        |
| 2          | 3.240 | 64955  | 7660  | 3373       | 1.022 | 9.527    |
| 总计         |       | 109205 | 15071 |            |       |          |

图184 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



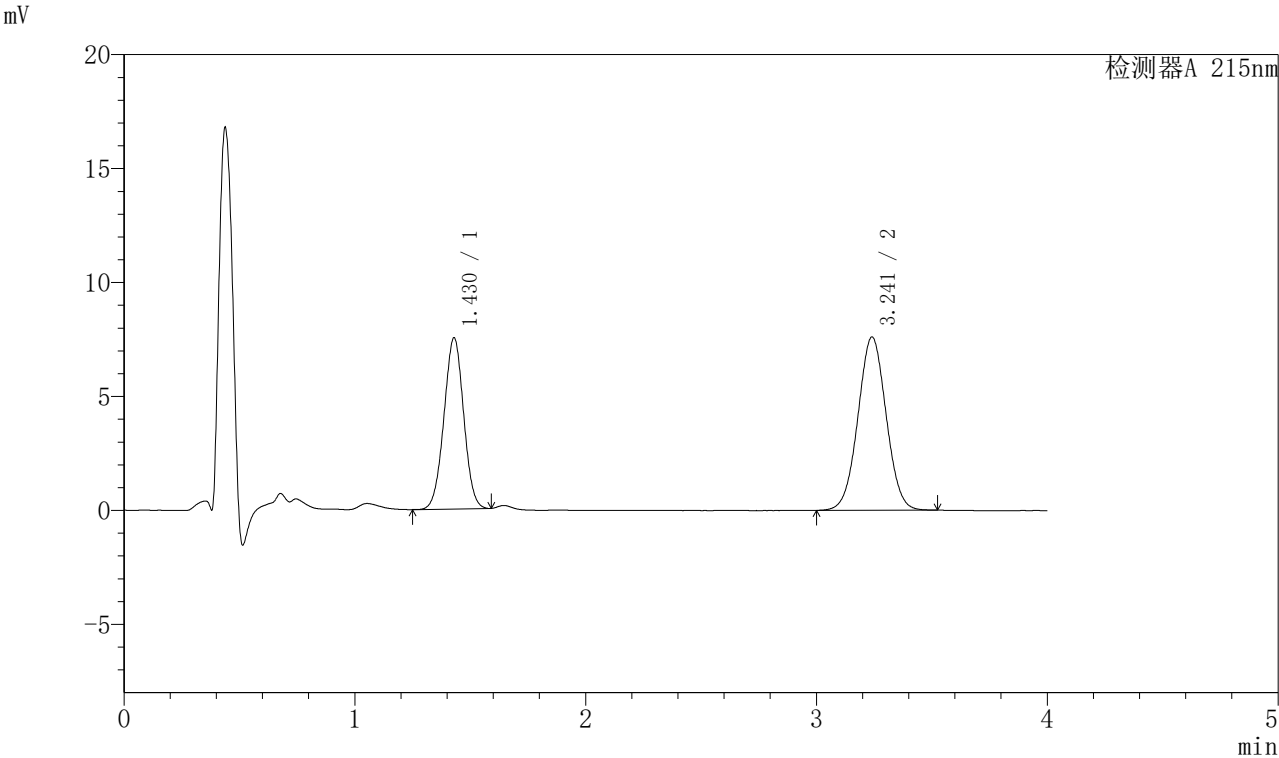
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-541-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:35:16 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:03 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.430 | 44534  | 7517  | 1331       | 1.003 | —        |
| 2          | 3.241 | 64584  | 7603  | 3368       | 1.024 | 9.527    |
| 总计         |       | 109117 | 15120 |            |       |          |

图185 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



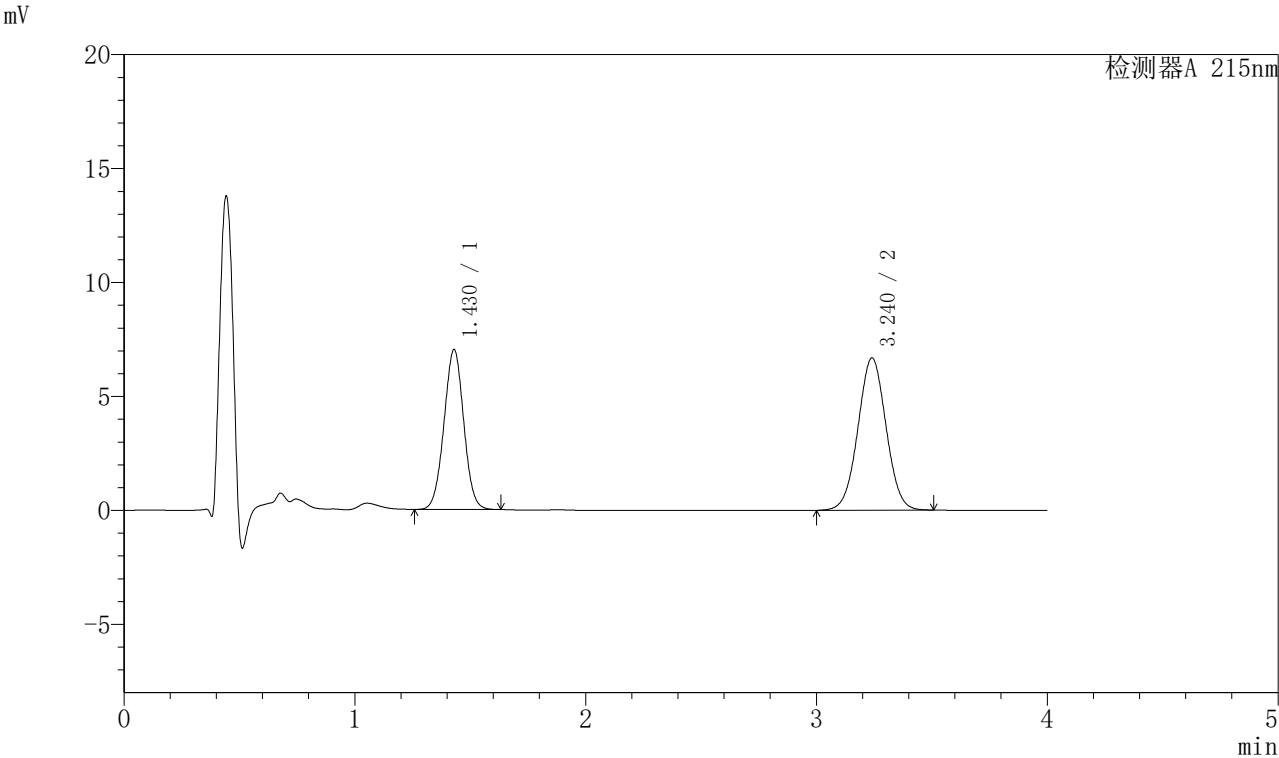
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-542-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:39:39 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:06 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 41630 | 7019  | 1336       | 1.012 | —        |
| 2  | 3.240 | 56516 | 6679  | 3392       | 1.022 | 9.554    |
| 总计 |       | 98146 | 13698 |            |       |          |

图186 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



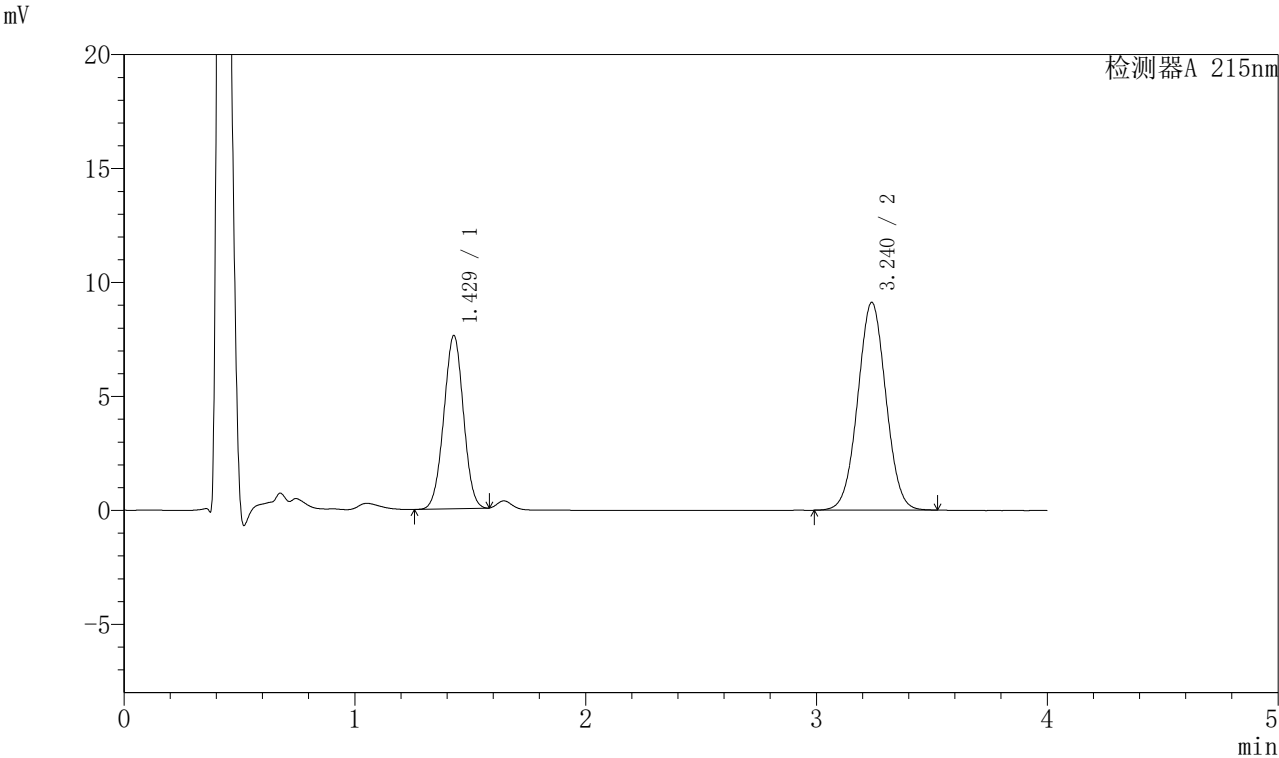
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-543-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-6  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:44:02 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:09 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 44816  | 7601  | 1340       | 1.000 | —        |
| 2  | 3.240 | 77226  | 9119  | 3381       | 1.024 | 9.554    |
| 总计 |       | 122042 | 16720 |            |       |          |

图187 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



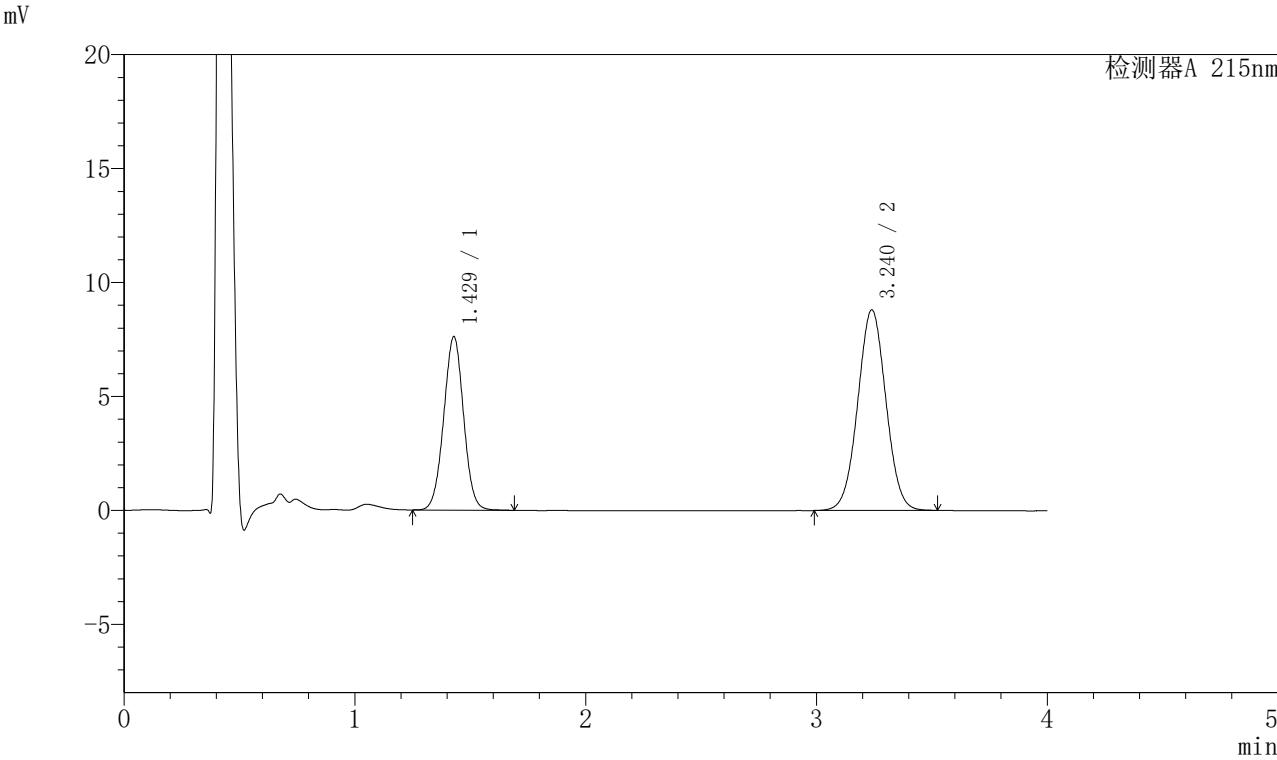
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-544-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-15  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:48:25 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:12 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 45523  | 7612  | 1324       | 1.011 | —        |
| 2  | 3.240 | 74592  | 8805  | 3384       | 1.024 | 9.535    |
| 总计 |       | 120114 | 16417 |            |       |          |

图188 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



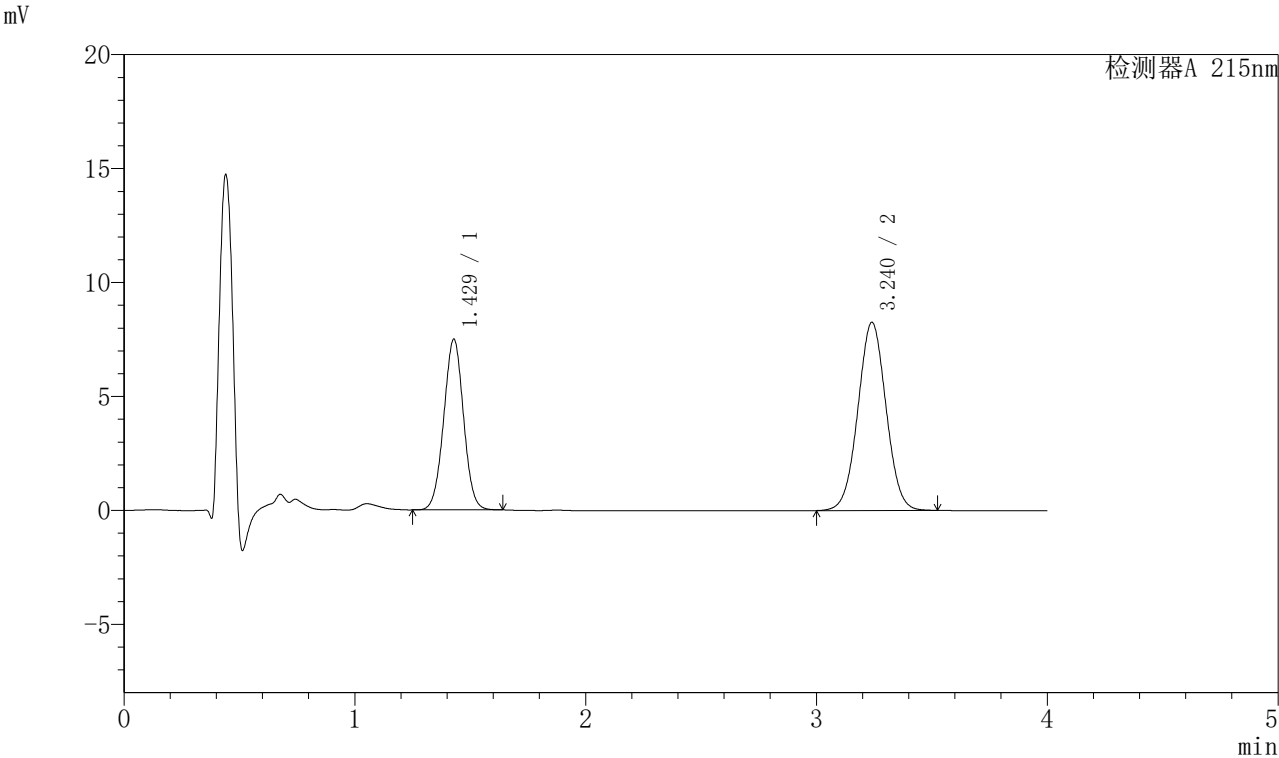
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-545-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-24  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:52:48 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:15 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 44541  | 7491  | 1332       | 1.010 | —        |
| 2  | 3.240 | 69882  | 8257  | 3390       | 1.022 | 9.553    |
| 总计 |       | 114422 | 15748 |            |       |          |

图189 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



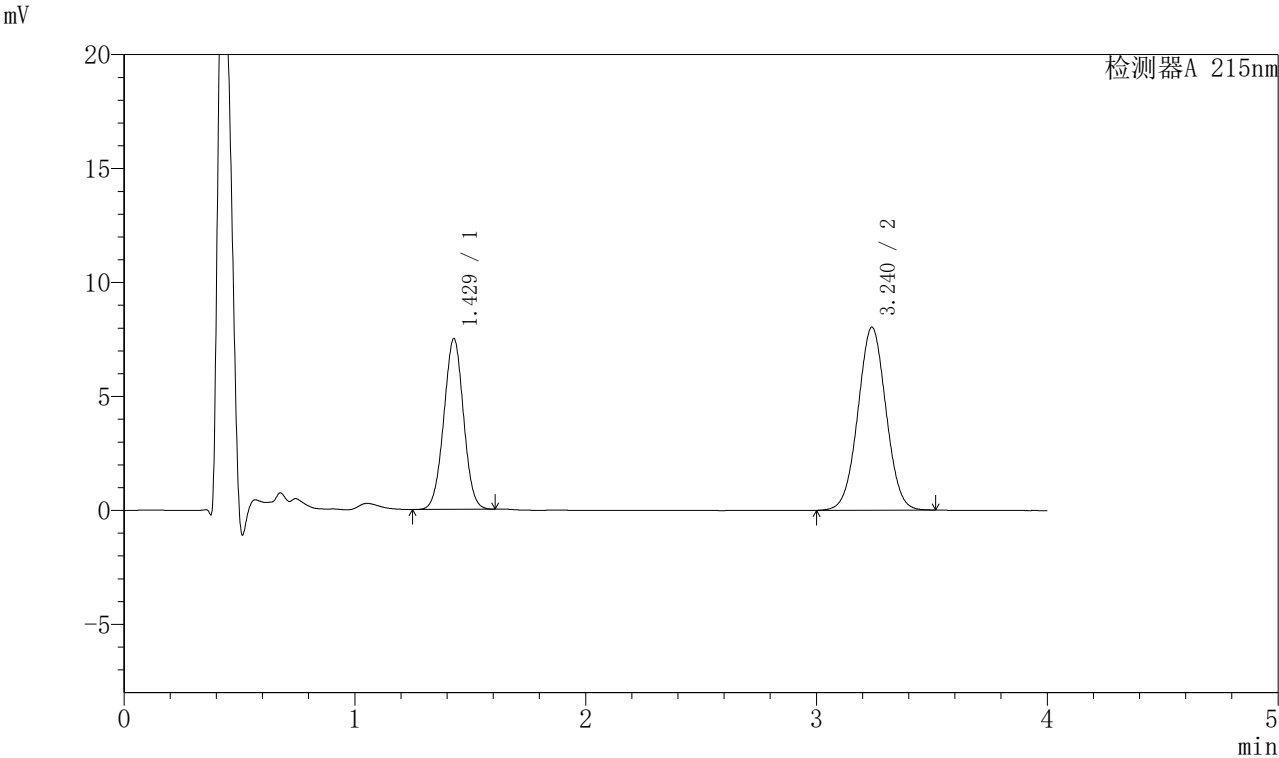
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-546-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-33  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 04:57:10 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:18 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.429 | 44383  | 7493  | 1336       | 1.007 | —        |
| 2          | 3.240 | 67807  | 8028  | 3403       | 1.022 | 9.569    |
| 总计         |       | 112190 | 15521 |            |       |          |

图190 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



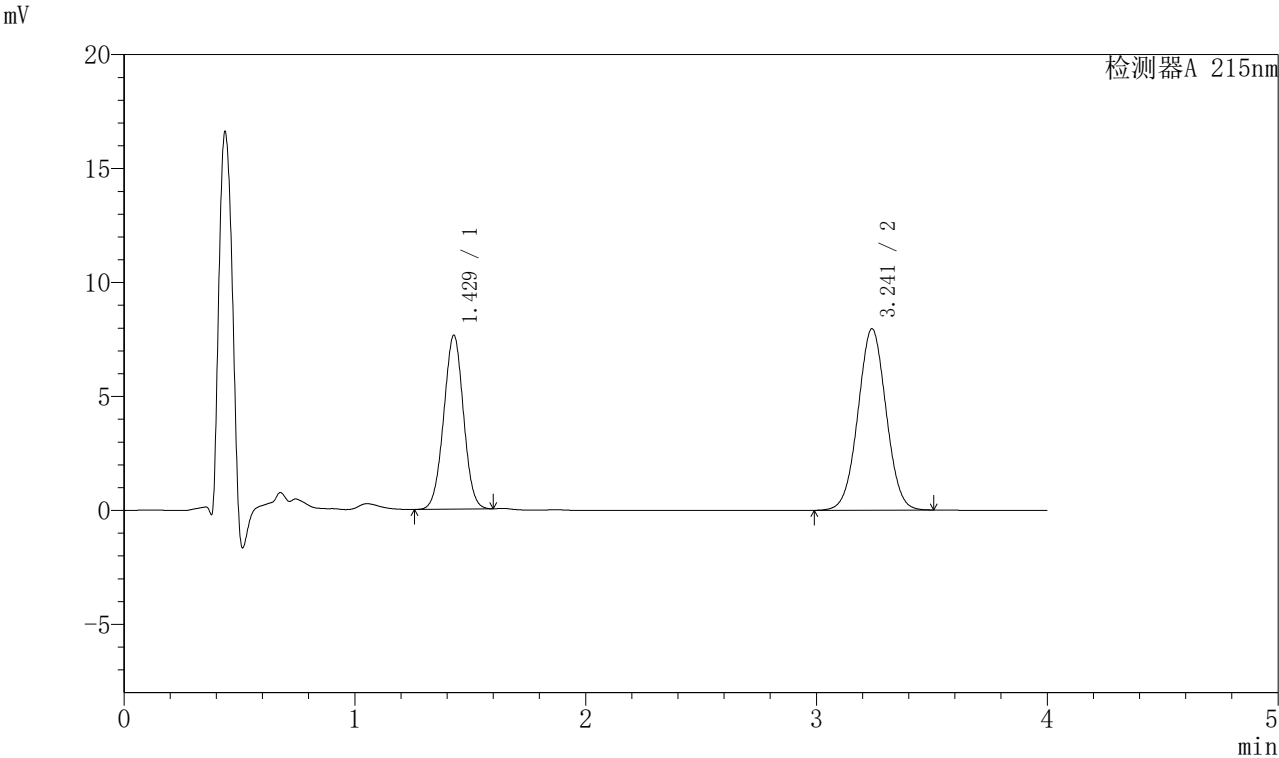
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-547-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-42  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 05:01:33 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:21 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 45331  | 7630  | 1330       | 1.004 | —        |
| 2  | 3.241 | 67378  | 7957  | 3388       | 1.021 | 9.550    |
| 总计 |       | 112709 | 15587 |            |       |          |

图191 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



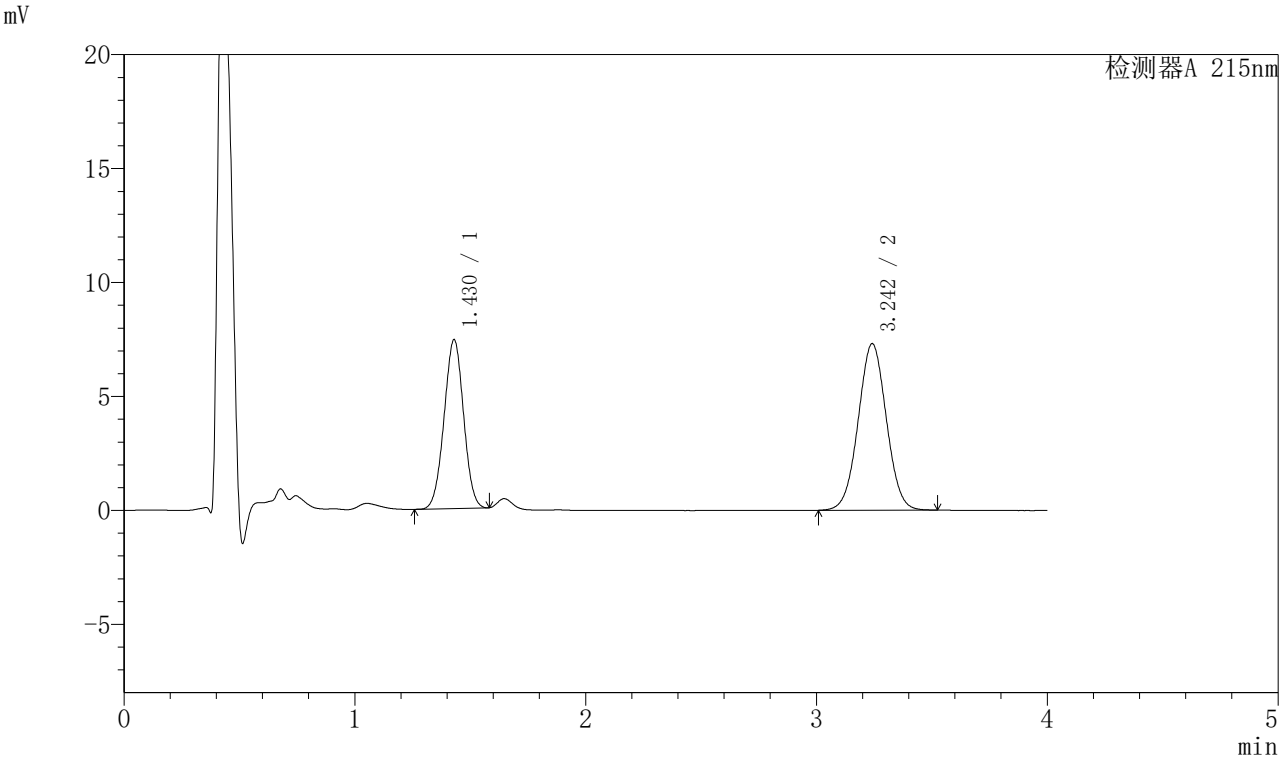
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-548-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-51  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 05:05:56 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:24 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 43479  | 7417  | 1354       | 1.002 | —        |
| 2  | 3.242 | 61902  | 7300  | 3389       | 1.024 | 9.581    |
| 总计 |       | 105381 | 14717 |            |       |          |

图192 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-  
桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



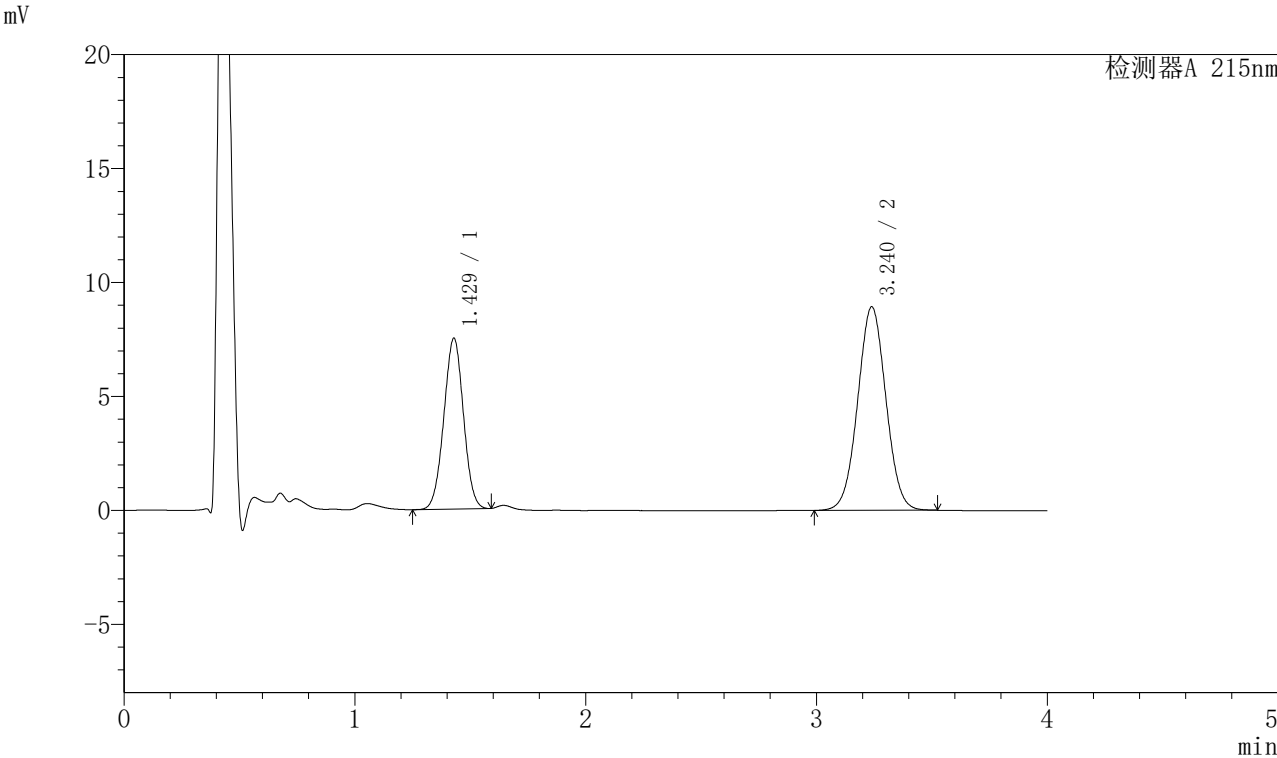
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-549-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 05:10:19 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:27 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.429 | 44241  | 7499  | 1341       | 1.005 | —        |
| 2          | 3.240 | 75798  | 8934  | 3367       | 1.027 | 9.544    |
| 总计         |       | 120039 | 16433 |            |       |          |

图193 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片1  
供试品溶液-1



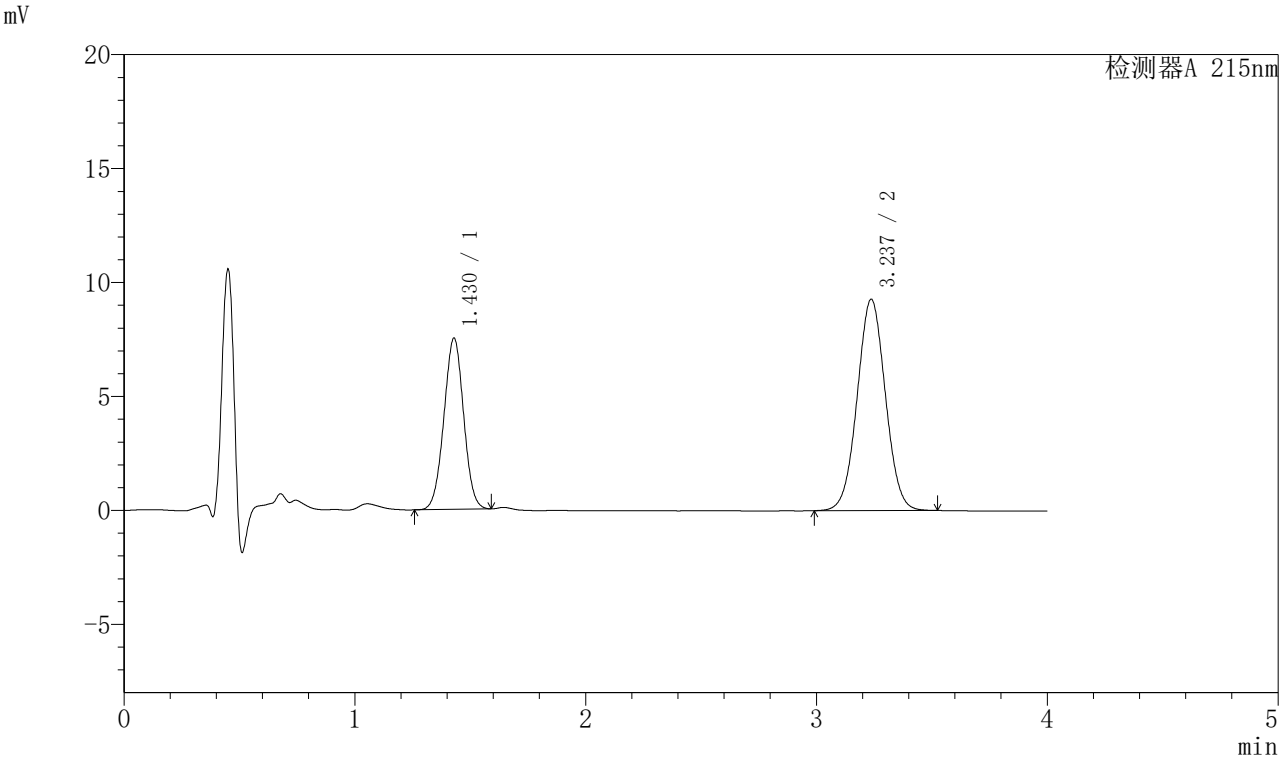
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-550-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-16  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 05:14:42 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:30 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.430 | 44567  | 7517  | 1330       | 1.007 | —        |
| 2  | 3.237 | 78698  | 9277  | 3368       | 1.028 | 9.517    |
| 总计 |       | 123264 | 16794 |            |       |          |



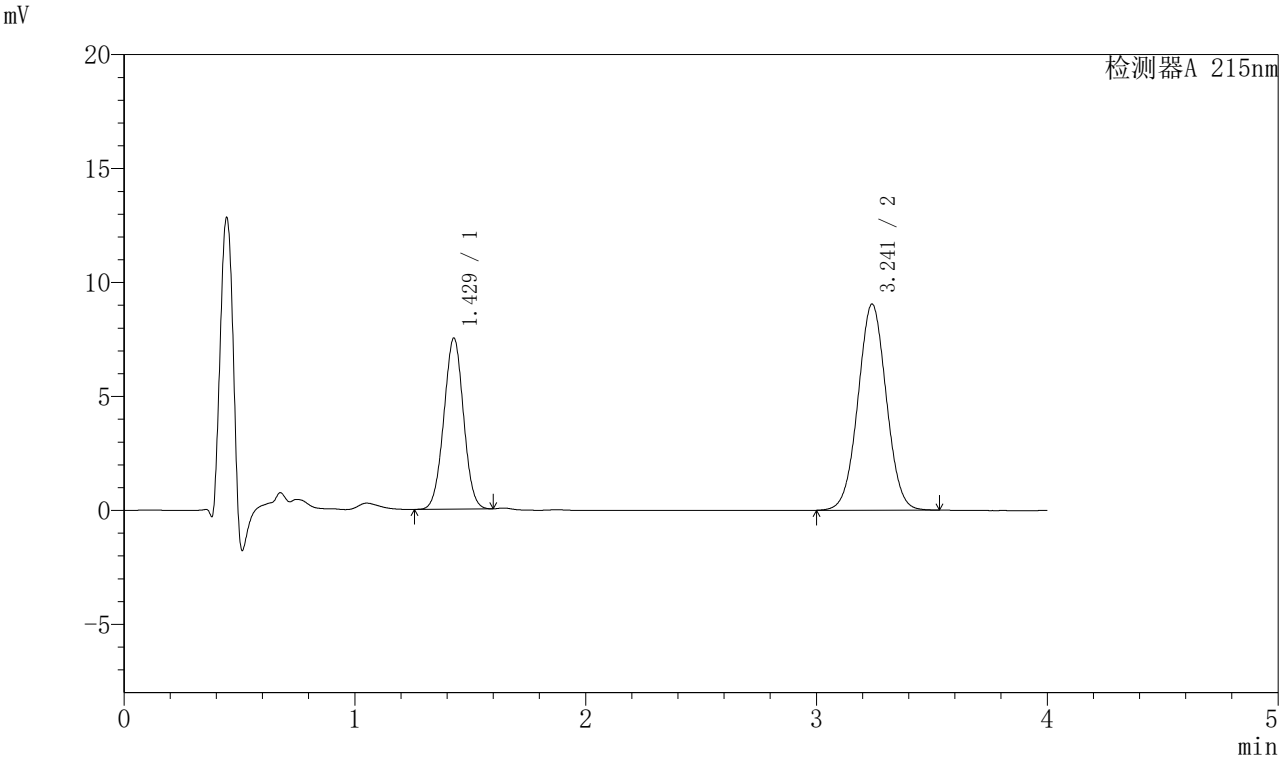
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-551-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-25  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 05:19:05 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:33 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 44370  | 7508  | 1337       | 1.009 | —        |
| 2  | 3.241 | 77115  | 9039  | 3343       | 1.025 | 9.523    |
| 总计 |       | 121485 | 16547 |            |       |          |



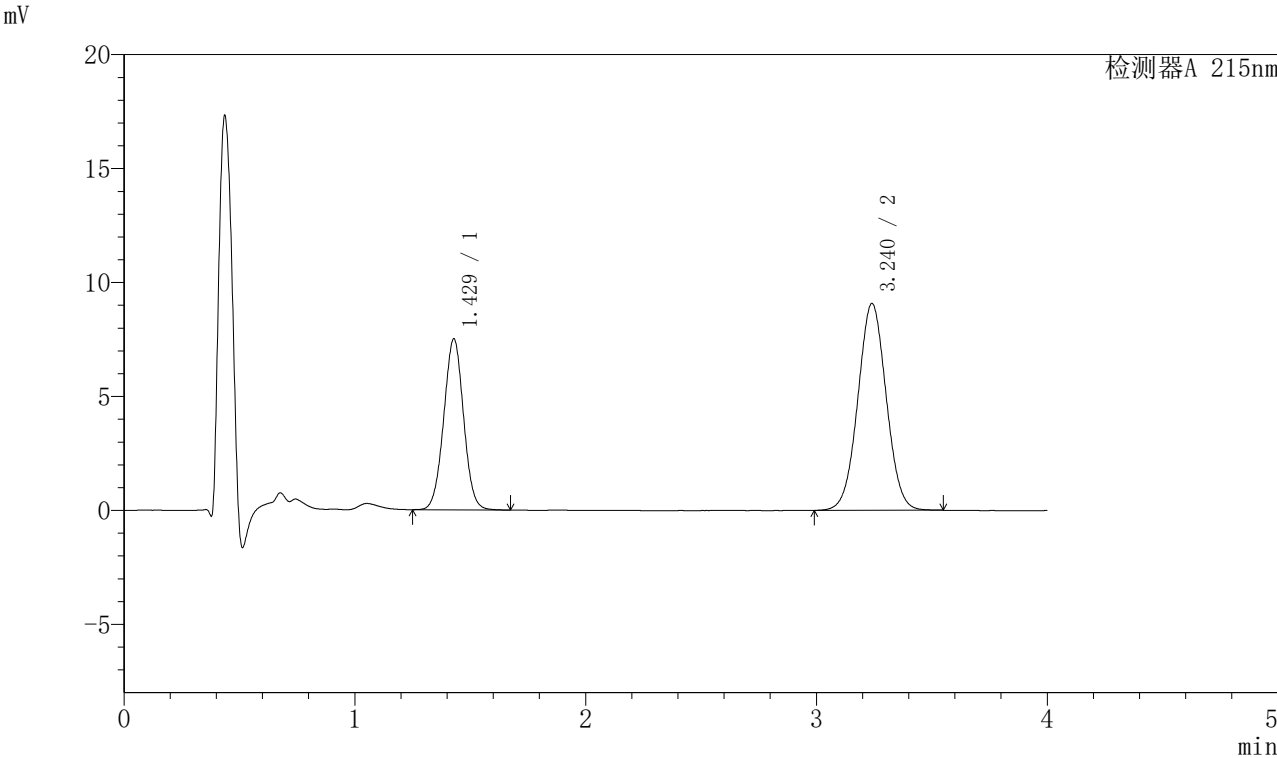
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-552-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-34  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 05:23:28 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:36 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.429 | 44799  | 7505  | 1328       | 1.014 | —        |
| 2          | 3.240 | 77591  | 9073  | 3324       | 1.027 | 9.492    |
| 总计         |       | 122390 | 16578 |            |       |          |

图196 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片4  
供试品溶液-1



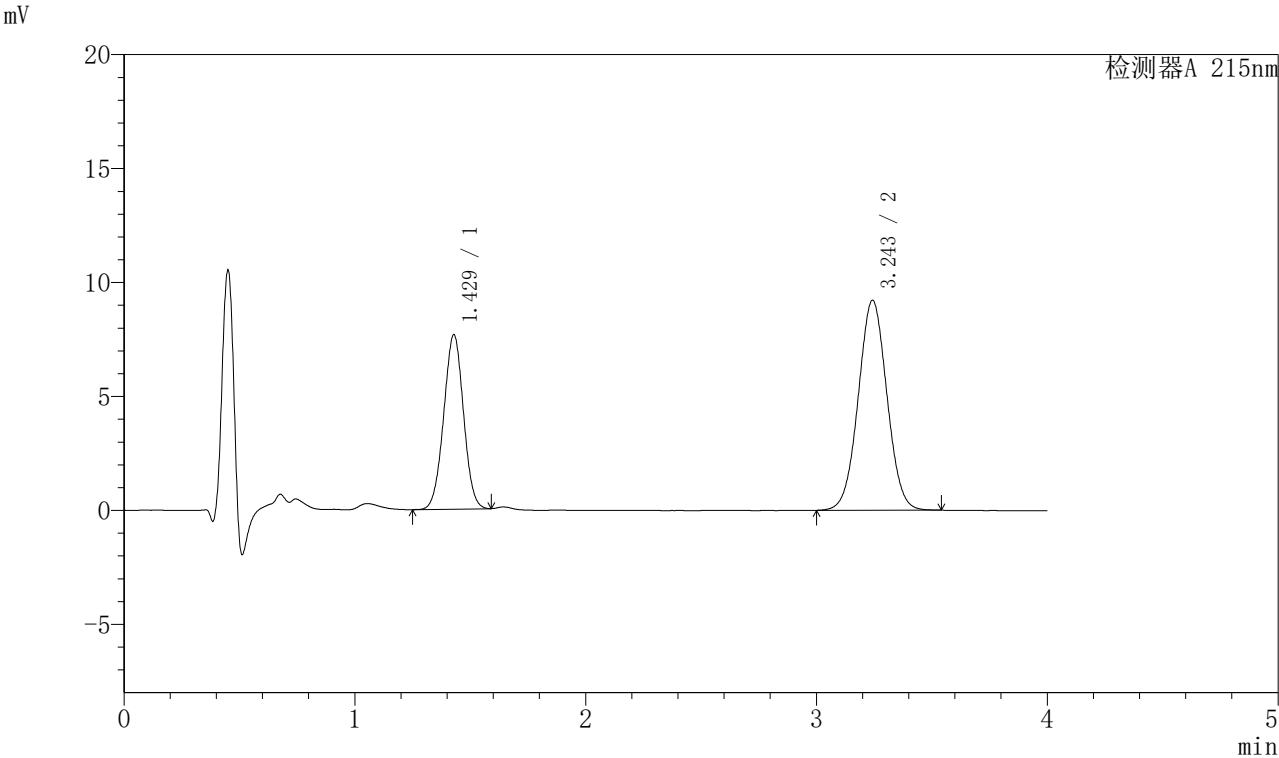
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-553-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-43  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 05:27:51 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:38 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.429 | 45562  | 7656  | 1318       | 1.004 | —        |
| 2  | 3.243 | 79491  | 9199  | 3267       | 1.028 | 9.439    |
| 总计 |       | 125053 | 16855 |            |       |          |



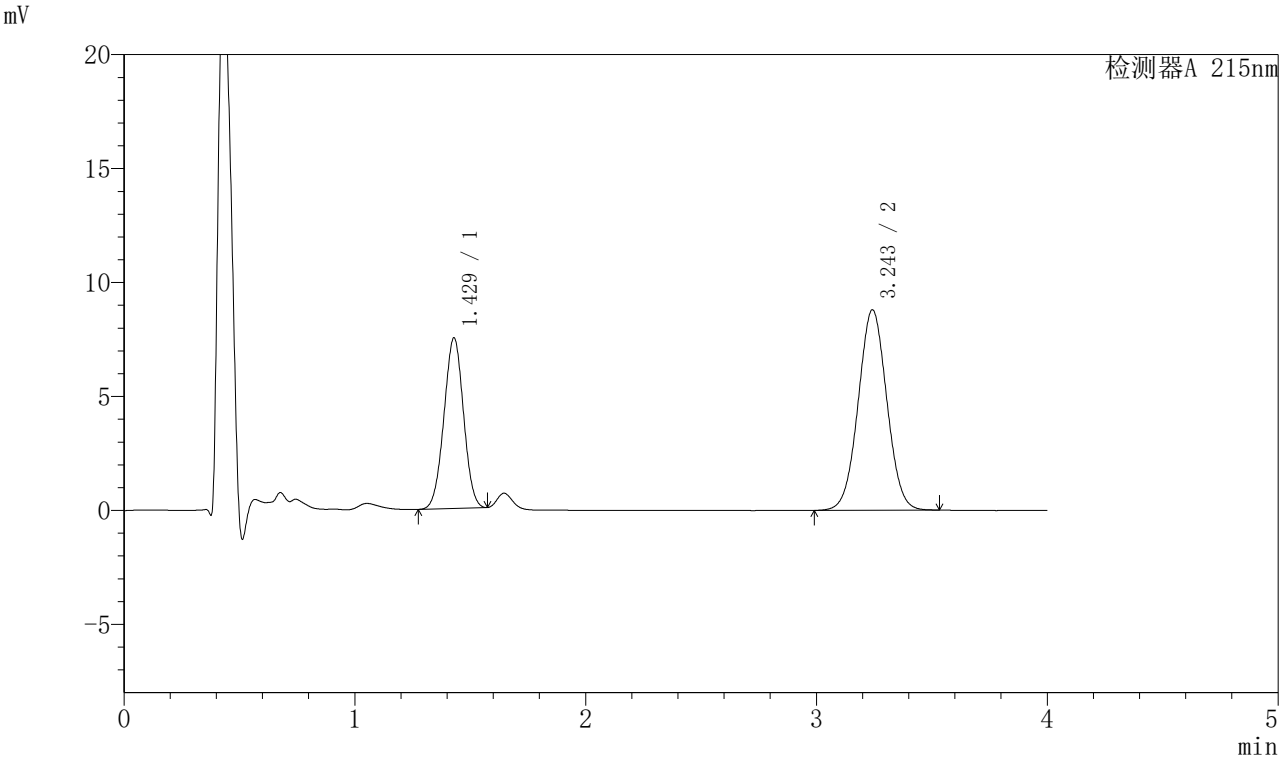
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-554-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-52  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 05:32:14 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:42 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.429 | 44070  | 7489  | 1340       | 0.999 | —        |
| 2          | 3.243 | 75766  | 8773  | 3274       | 1.028 | 9.470    |
| 总计         |       | 119836 | 16262 |            |       |          |

图198 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转-  
极限转速-片6  
供试品溶液-1



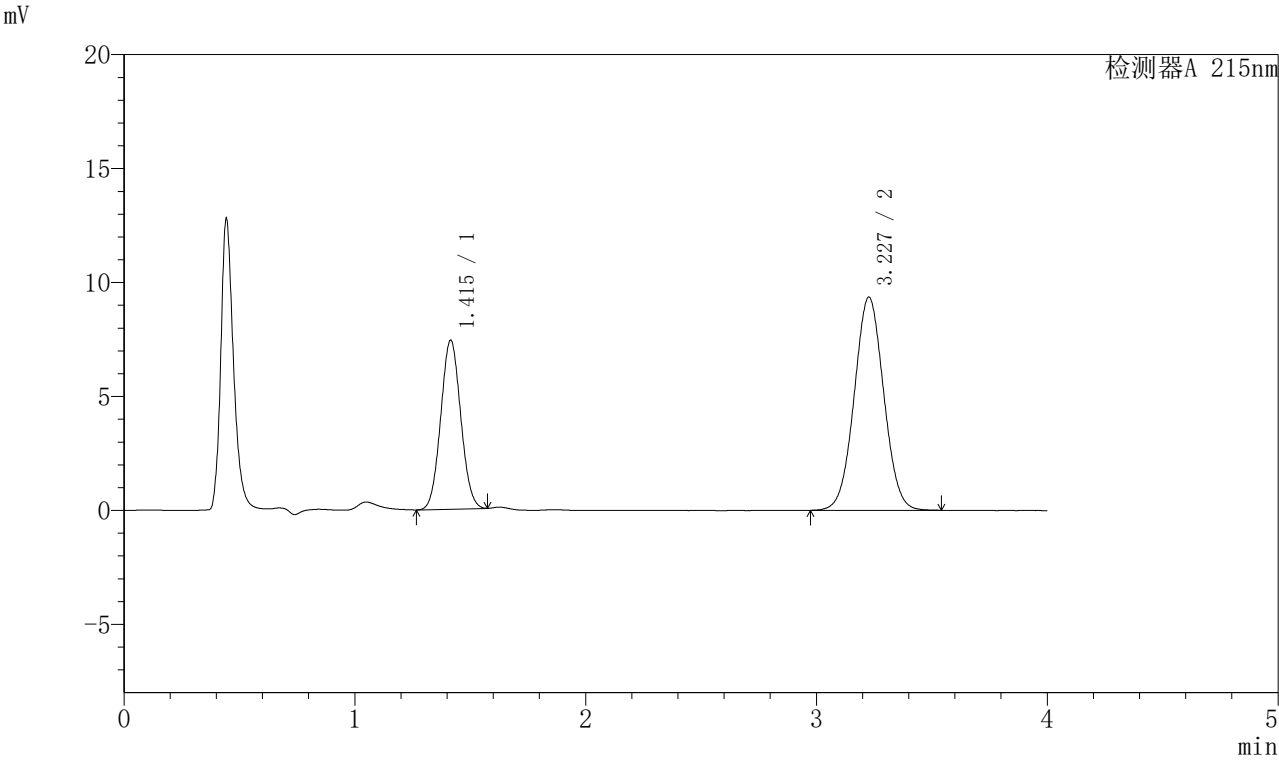
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-555-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 05:36:37 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:44 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.415 | 44616  | 7413  | 1259       | 1.055 | —        |
| 2          | 3.227 | 83047  | 9345  | 3053       | 1.034 | 9.218    |
| 总计         |       | 127663 | 16758 |            |       |          |

图199 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



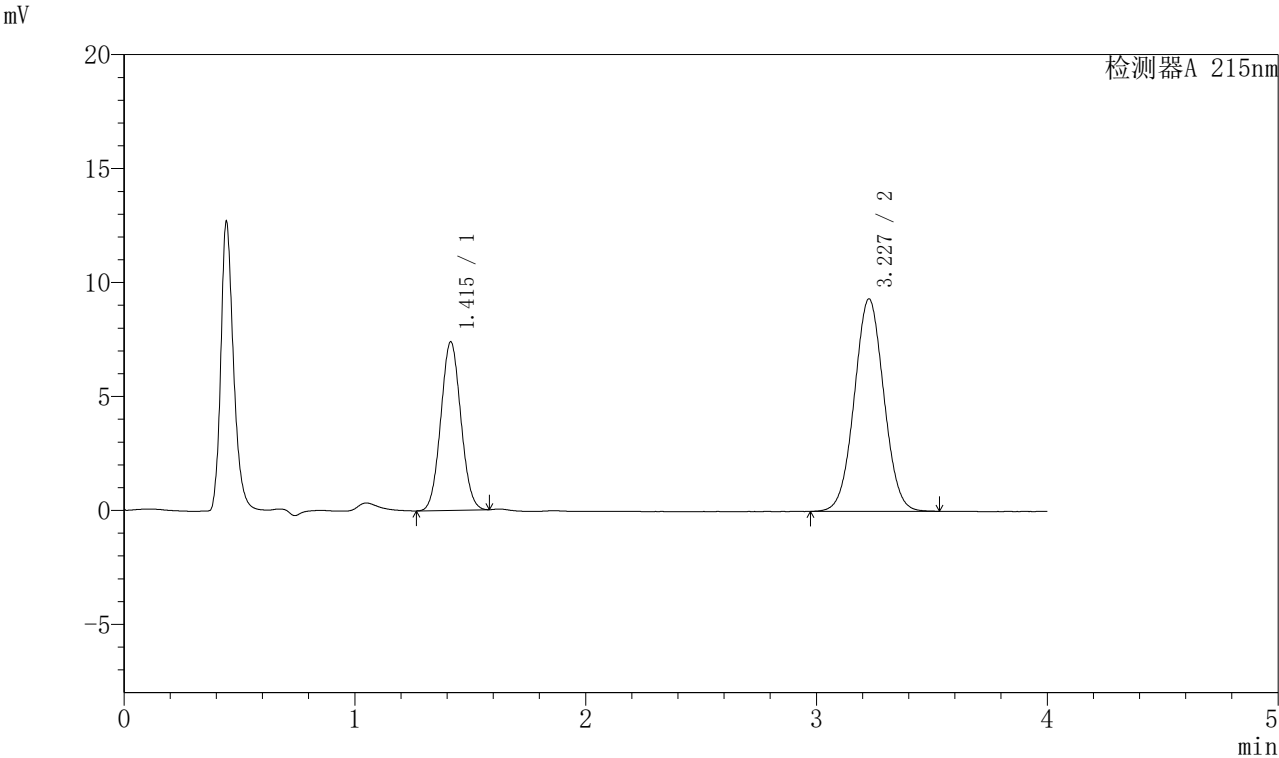
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温: 50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-422/23-556-2 - 2022081401p-zzp-rcqx-1-pH6.8-10mg5mg-jf50z-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240307-FX272.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240307-rcqx-FX272.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 20μl 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/08 05:41:00 实验者: wangdan  
处理时间 (V2): 2024/03/08 17:10:47 处理者: wangdan  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX272)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A 215nm |       |        |       |            |       |          |
|------------|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号         | 保留时间  | 面积     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.415 | 44577  | 7390  | 1257       | 1.057 | —        |
| 2          | 3.227 | 82773  | 9318  | 3057       | 1.033 | 9.217    |
| 总计         |       | 127349 | 16707 |            |       |          |

图200 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2