



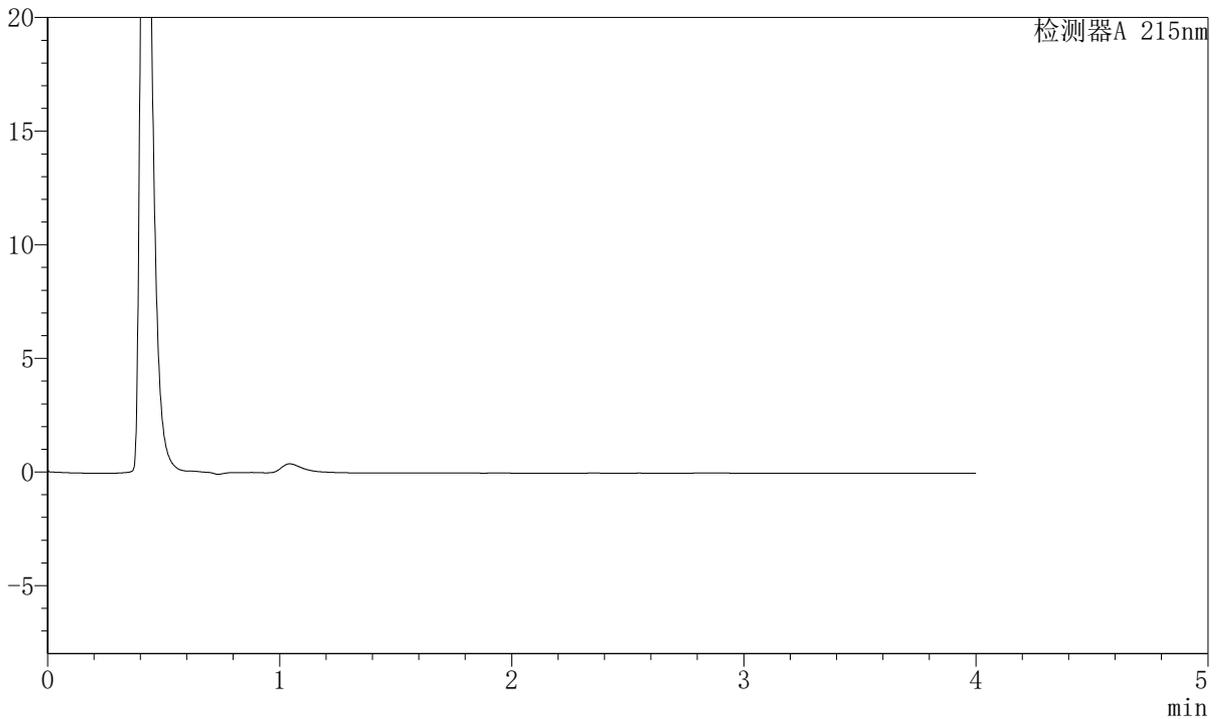
J468

<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>

mV



<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



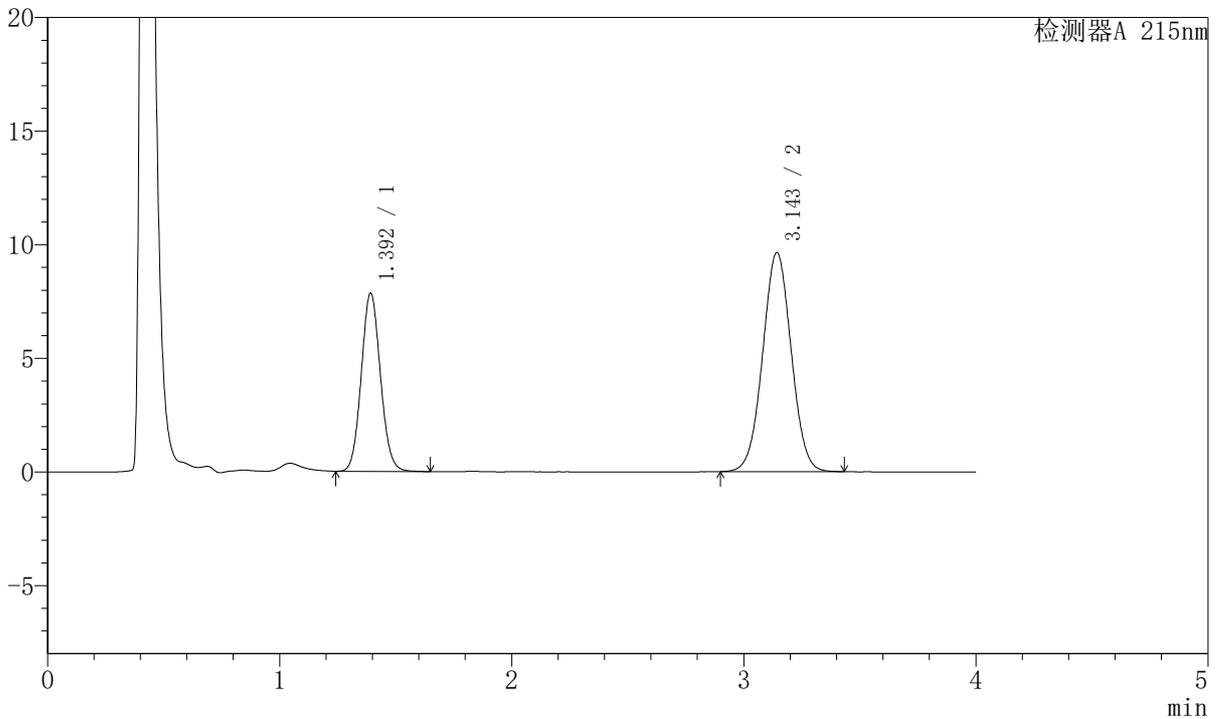
J468

<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>

mV



<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 | | | |

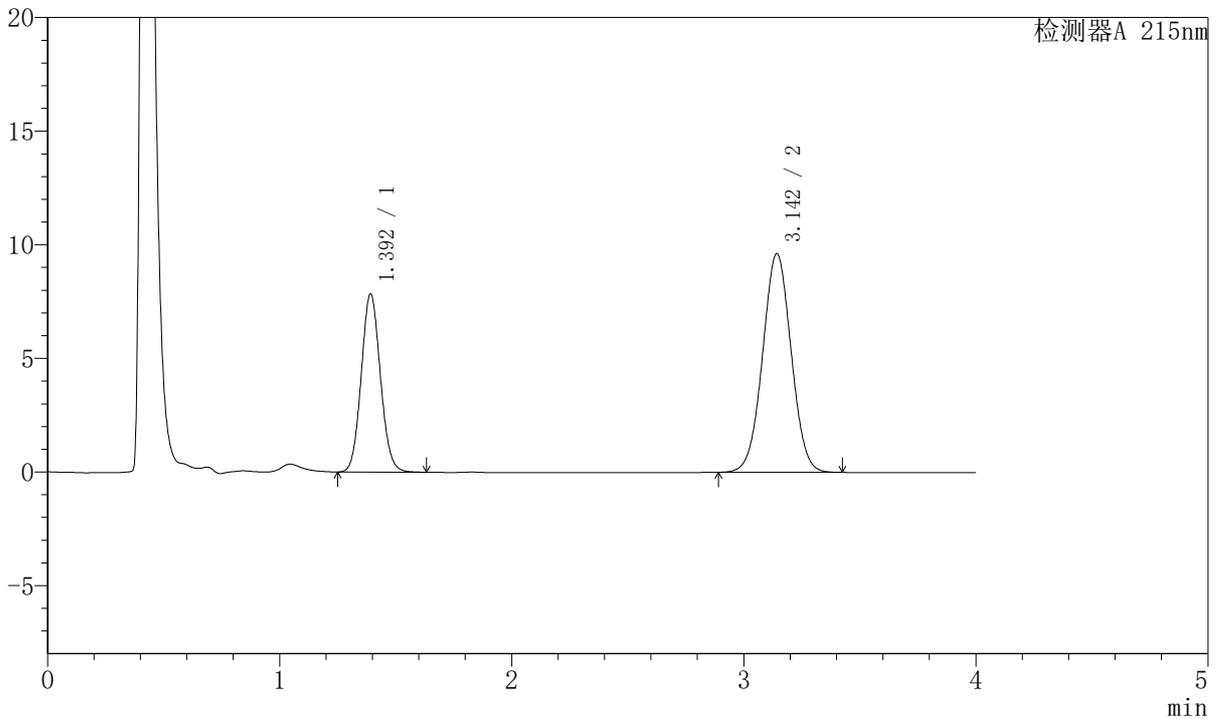
图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

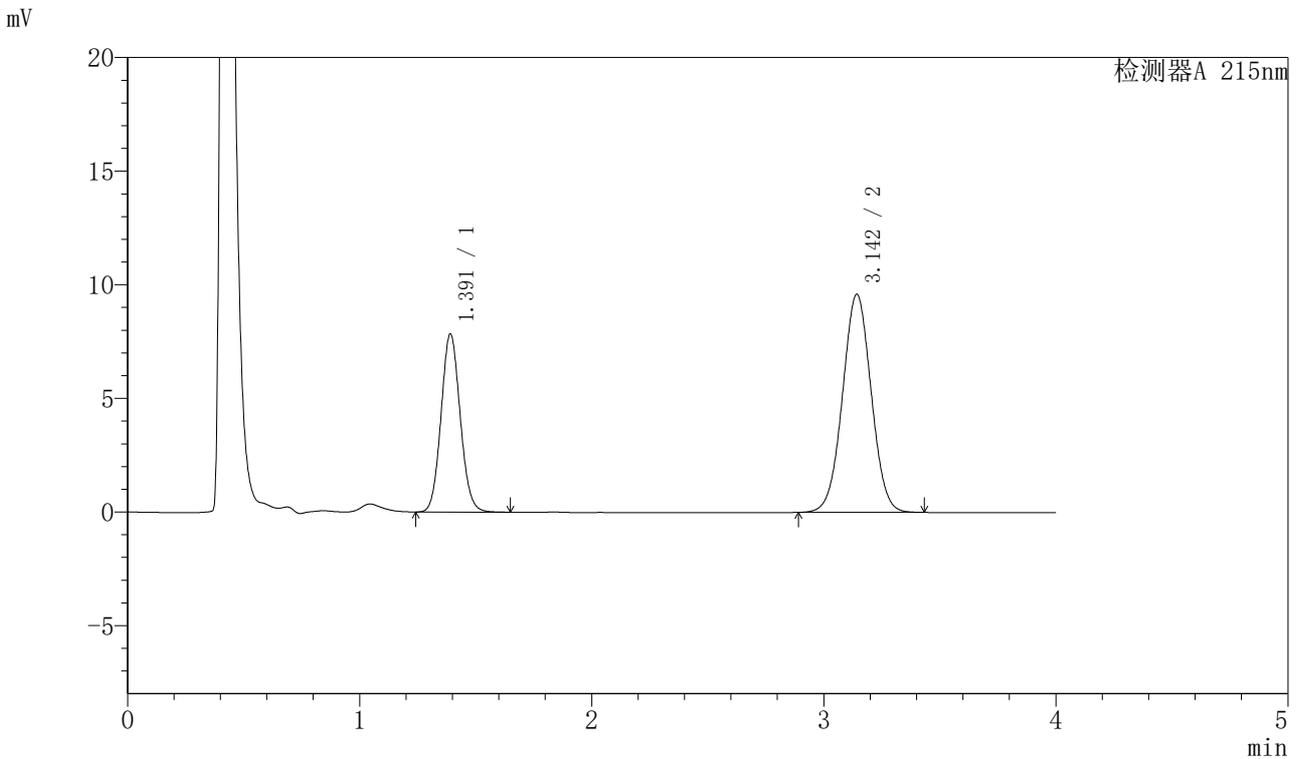
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.392 | 44919 | 7813 | 1368 | 1.086 | — |
| 2 | 3.142 | 82350 | 9601 | 3109 | 1.020 | 9.313 |
| 总计 | | 127268 | 17414 | | | |

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

<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-1-3



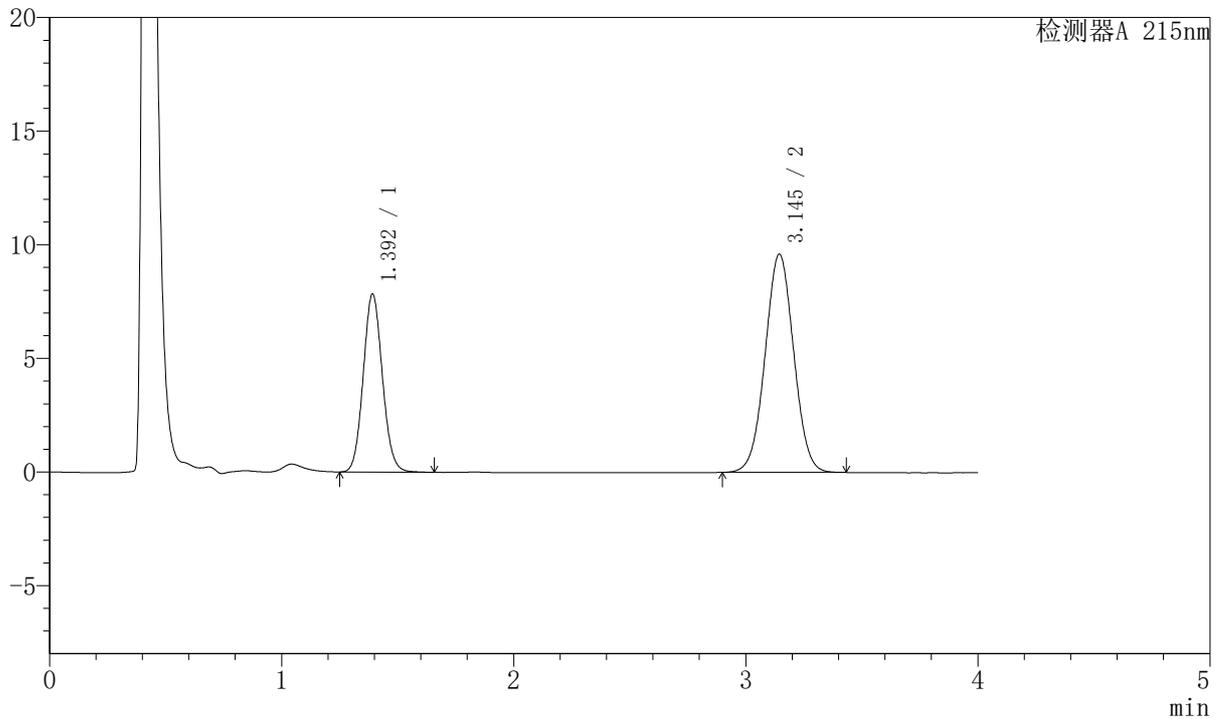
J468

<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>

mV



<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 | | | |

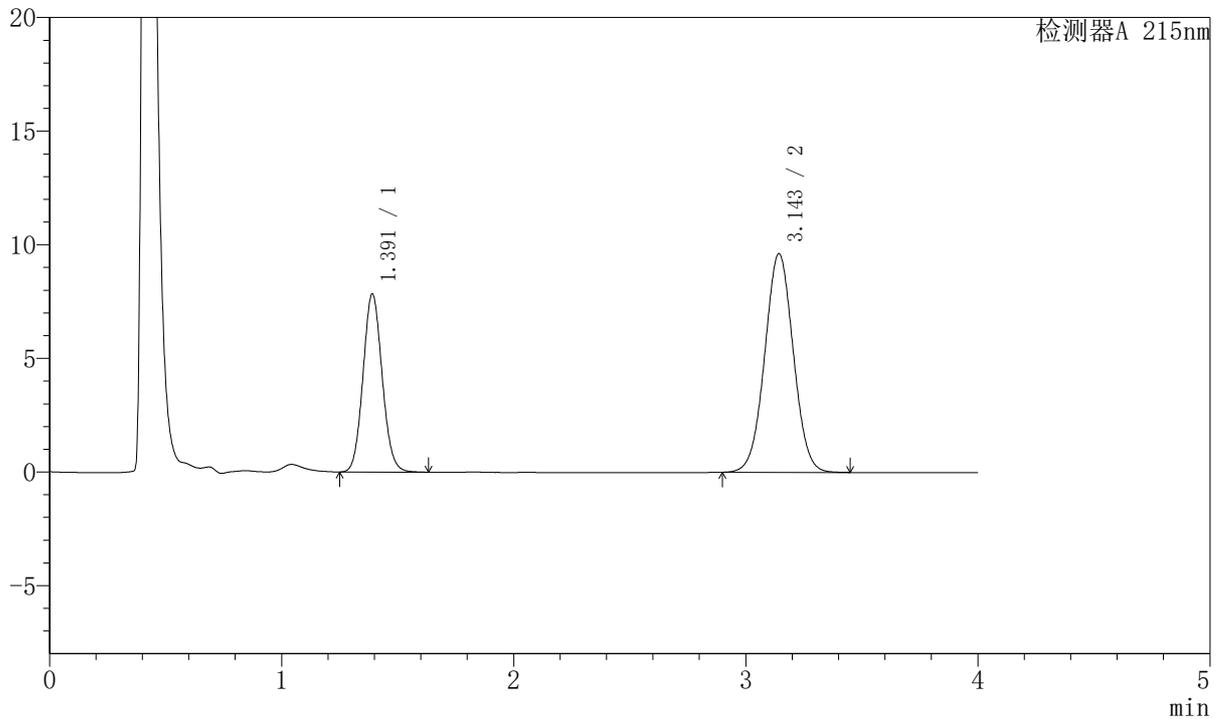
图5 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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>

mV



<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



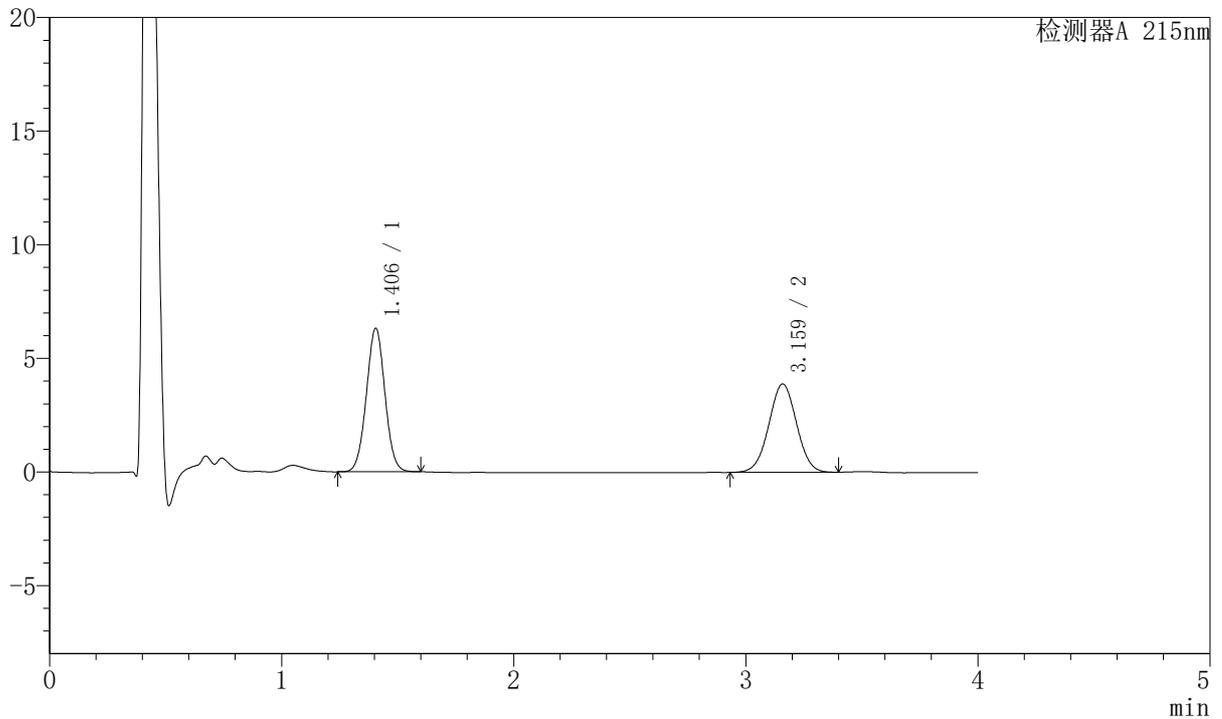
J468

<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>

mV



<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



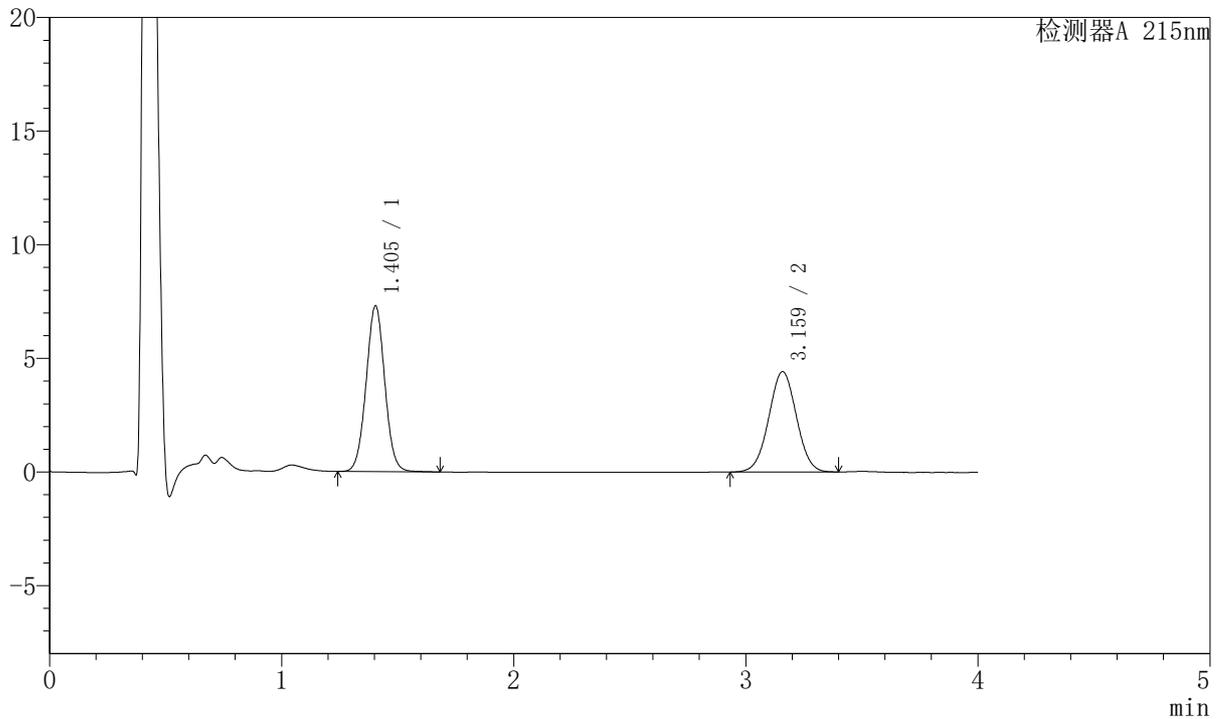
J468

<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>

mV



<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

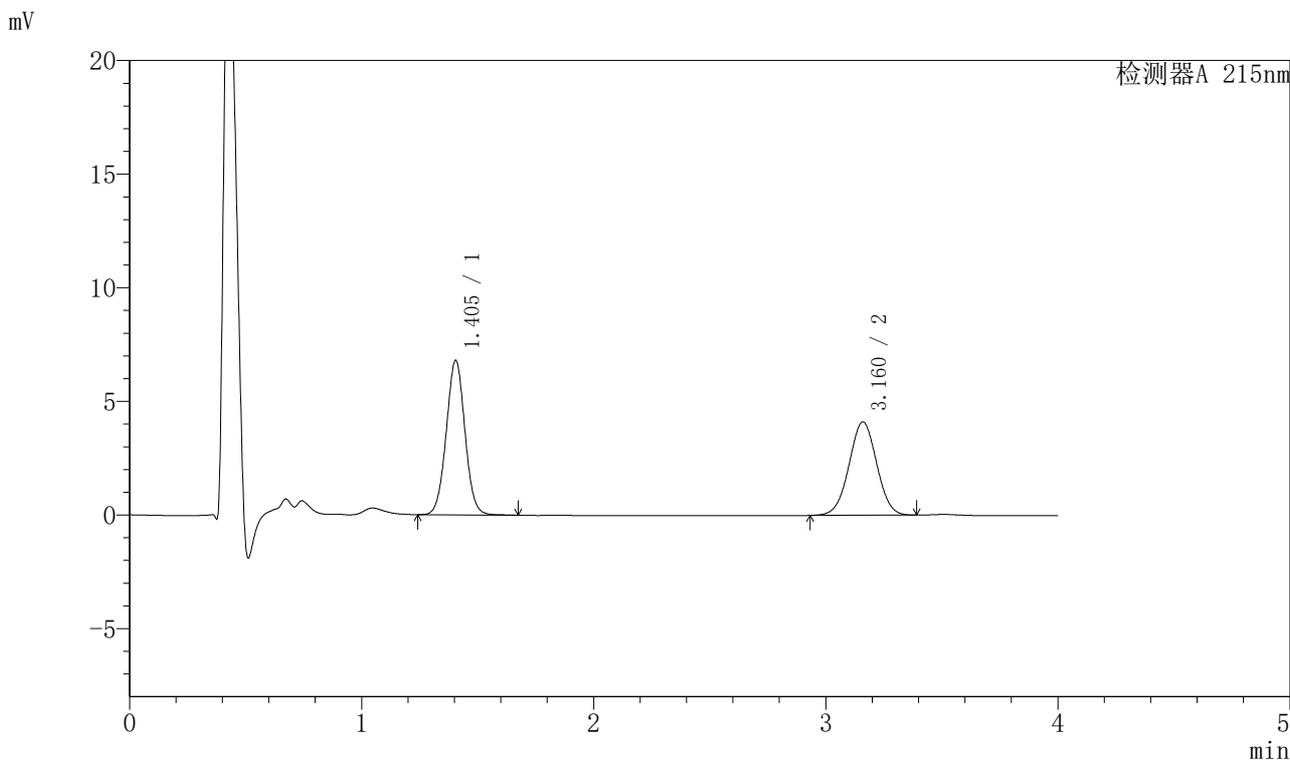


J468

<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



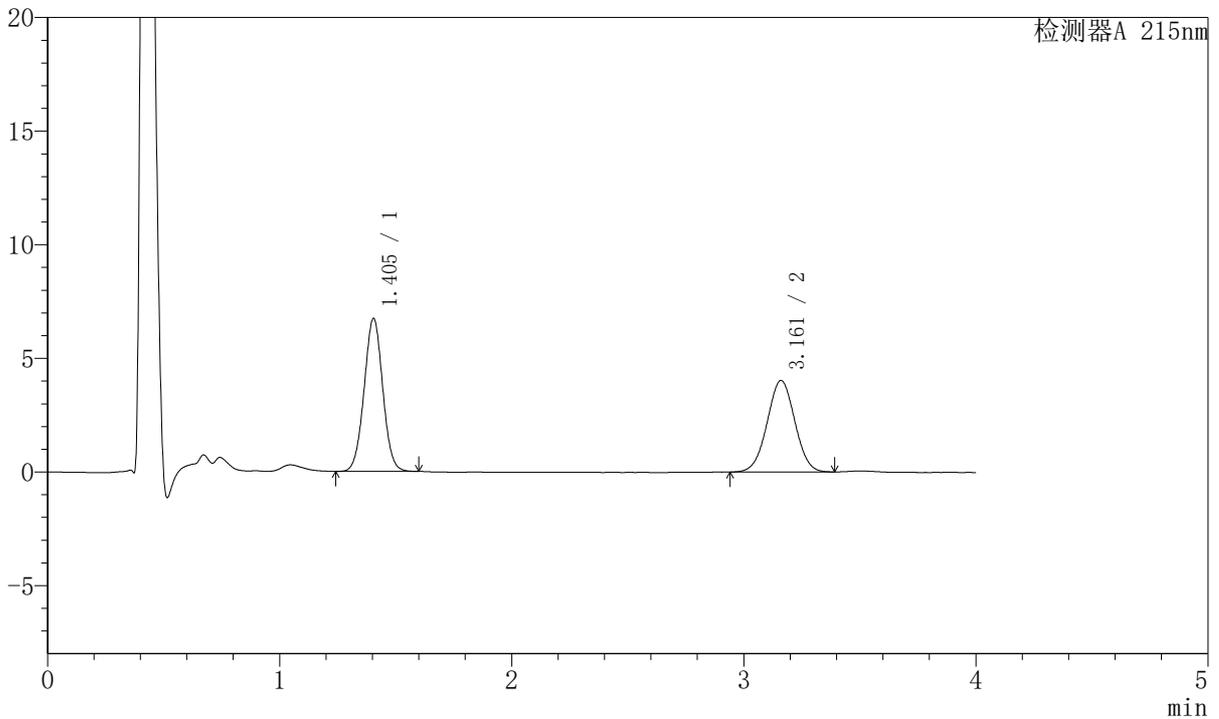
J468

<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>

mV



<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 | | | |

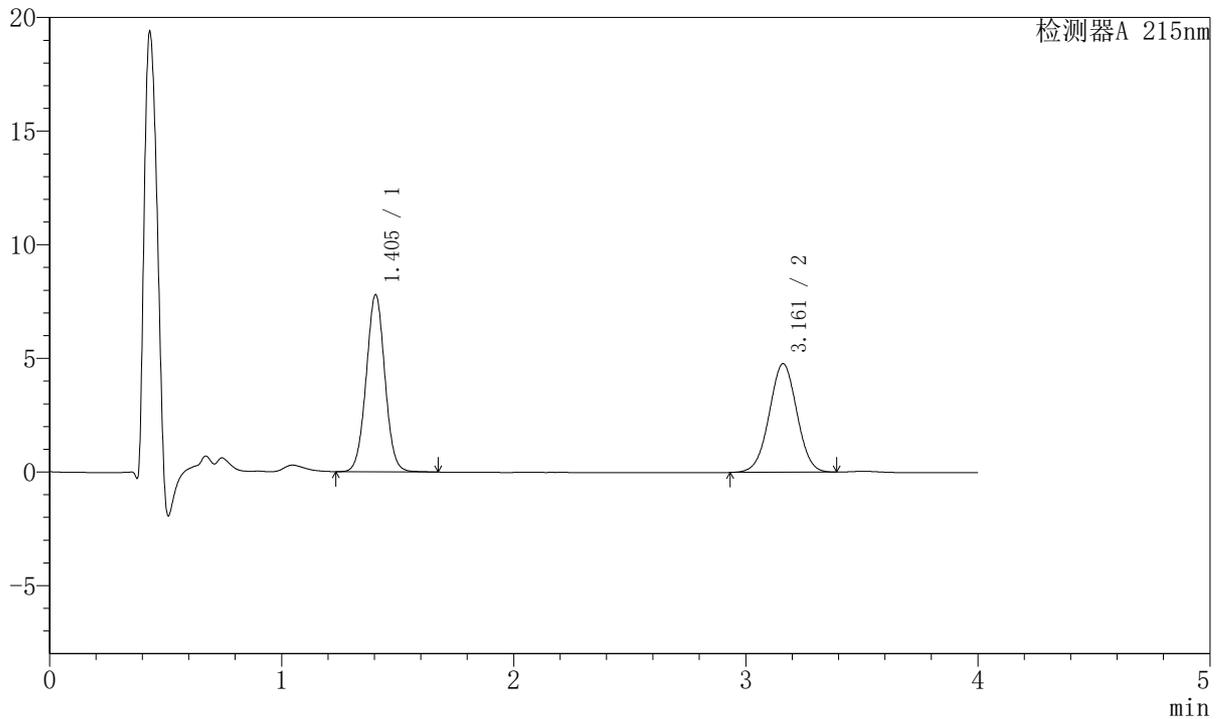
图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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

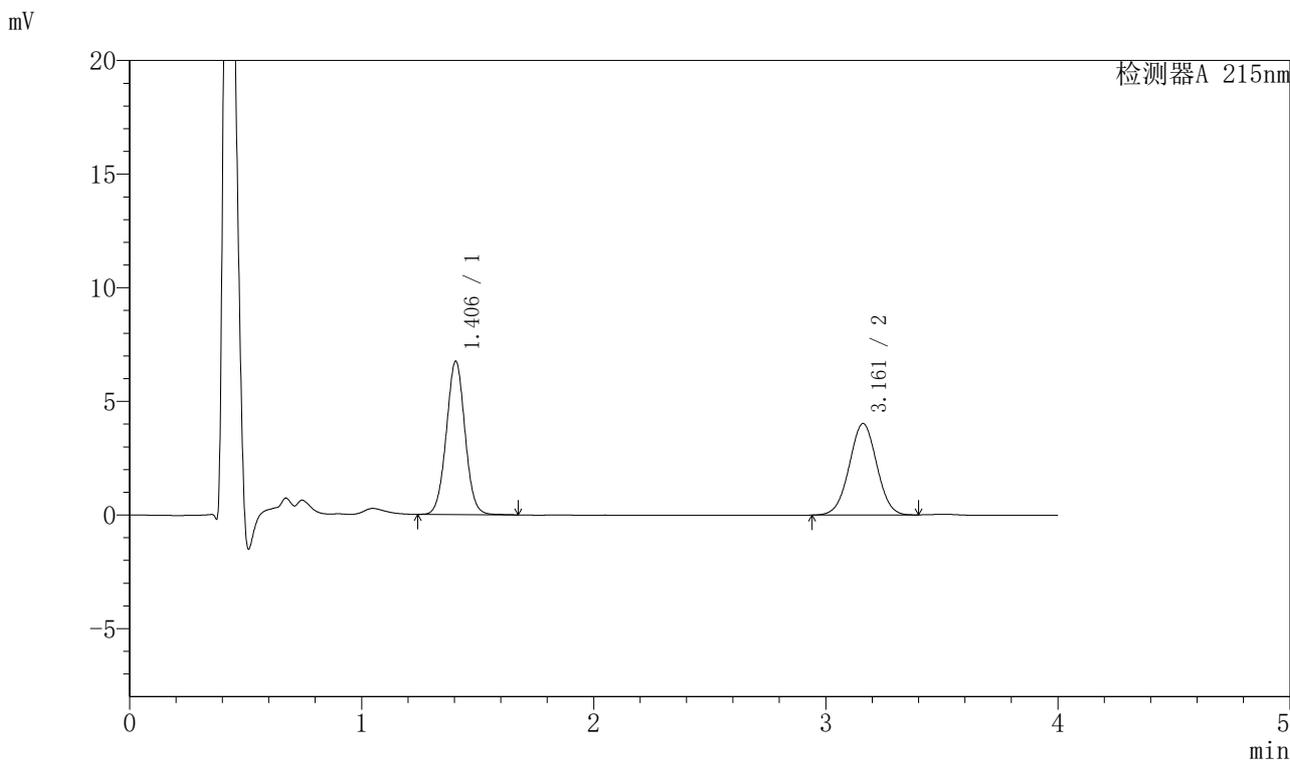


J468

<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 | | | |

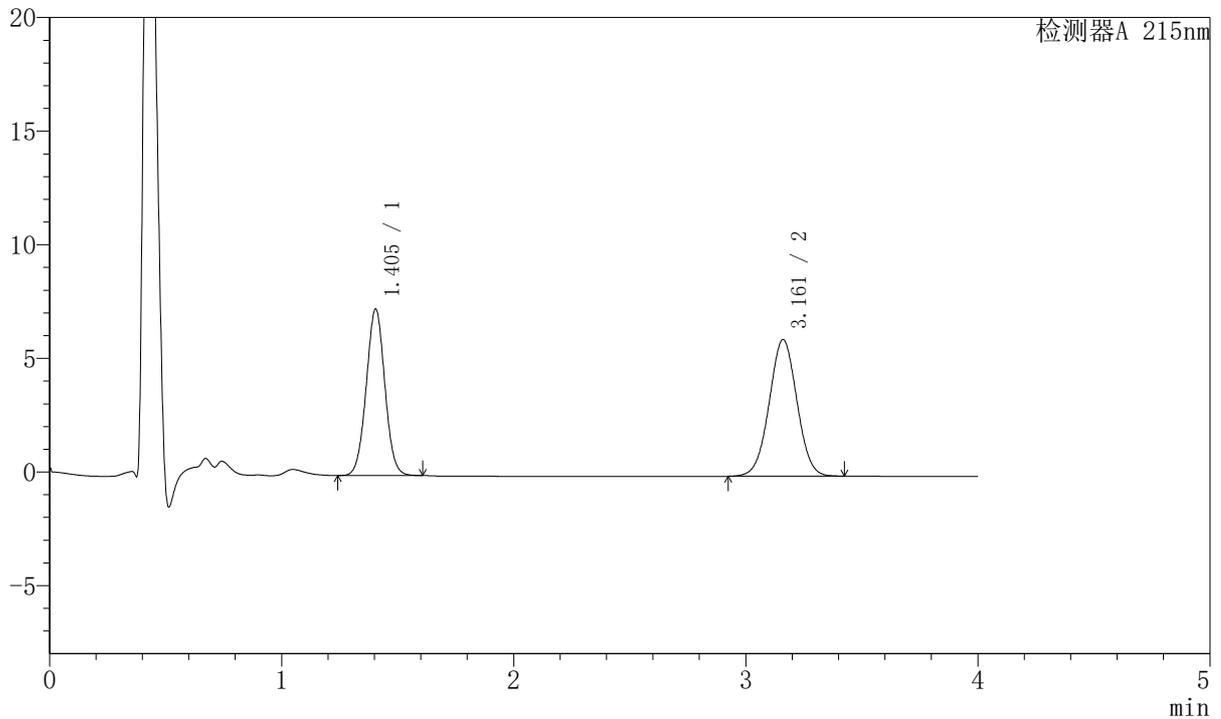
图12 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

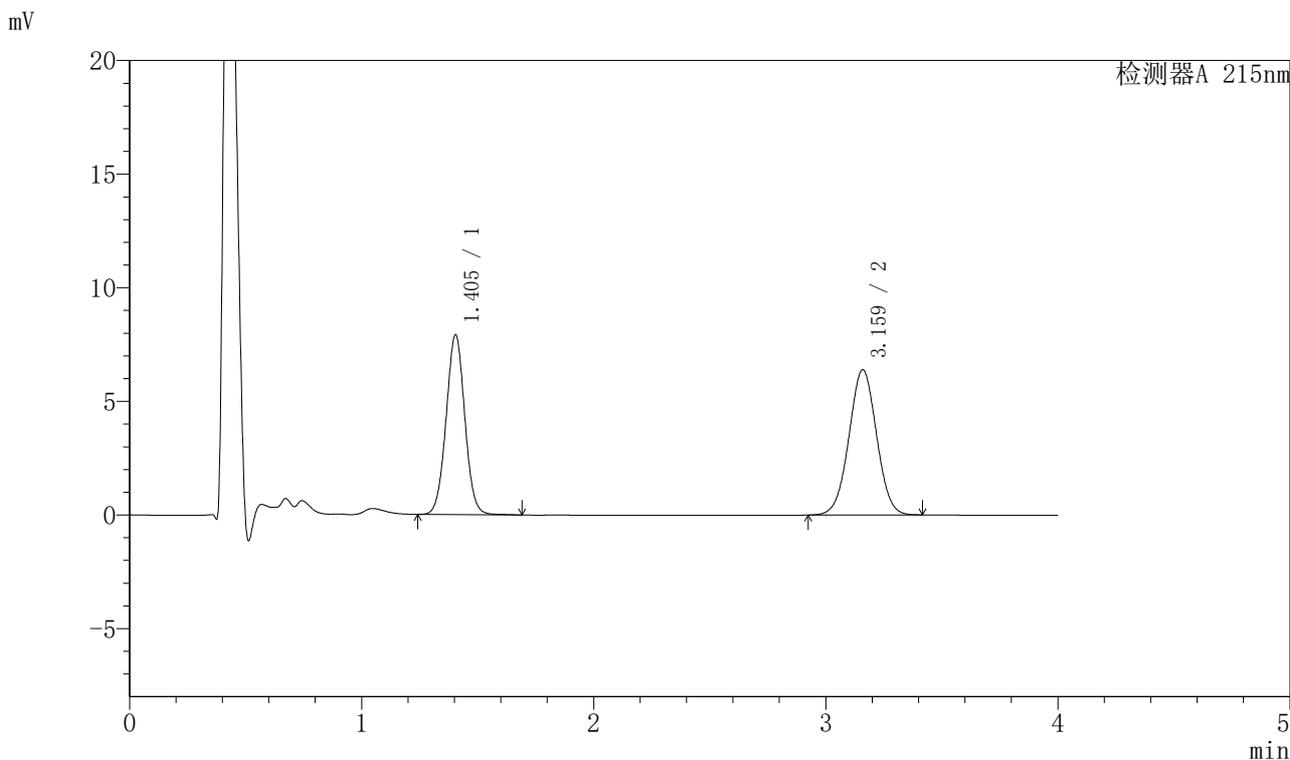
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.405 | 40758 | 7326 | 1471 | 1.024 | — |
| 2 | 3.161 | 49915 | 6005 | 3350 | 1.010 | 9.621 |
| 总计 | | 90673 | 13331 | | | |

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-10min-片1
 供试品溶液-1

<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



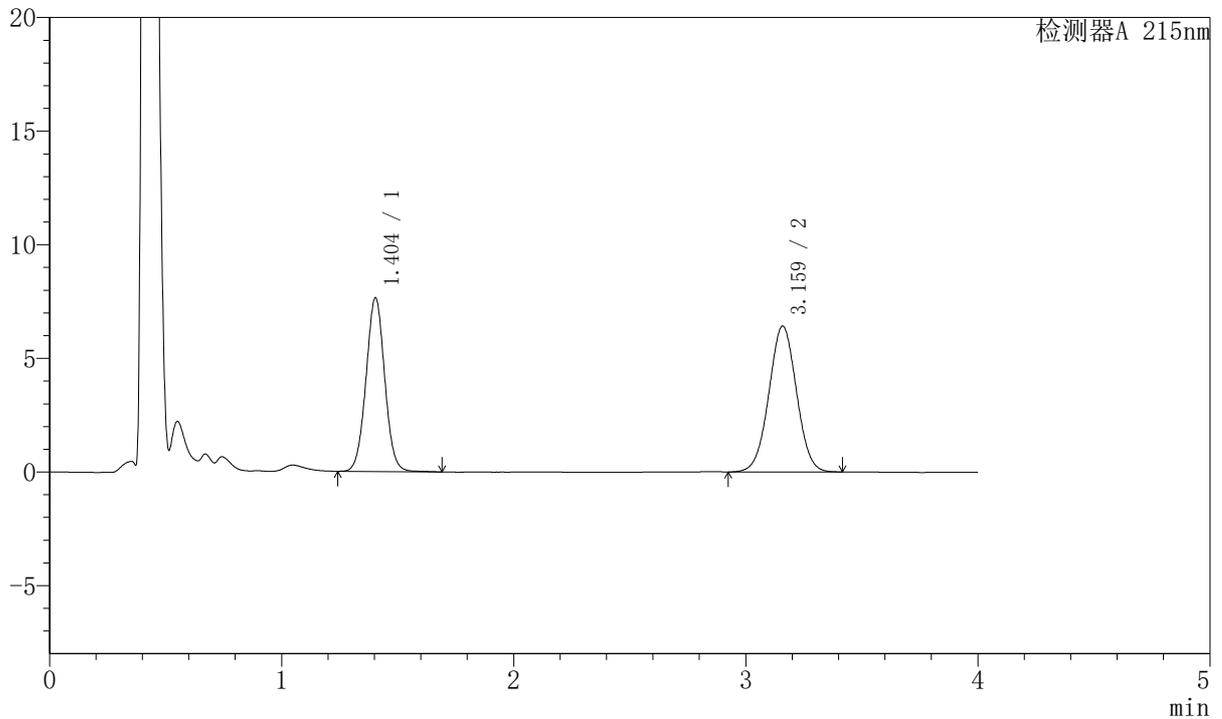
J468

<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>

mV



<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-10min-片3
 供试品溶液-1



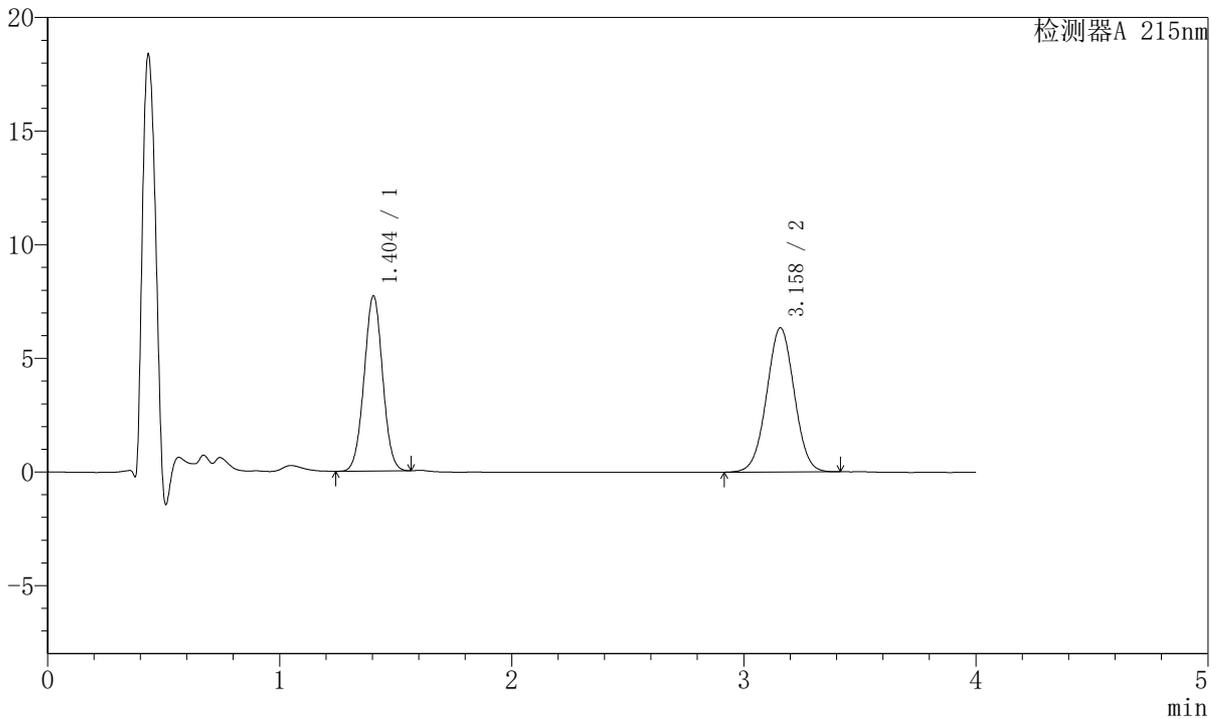
J468

<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 - 0-421/23-372-2 - 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>

mV



<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



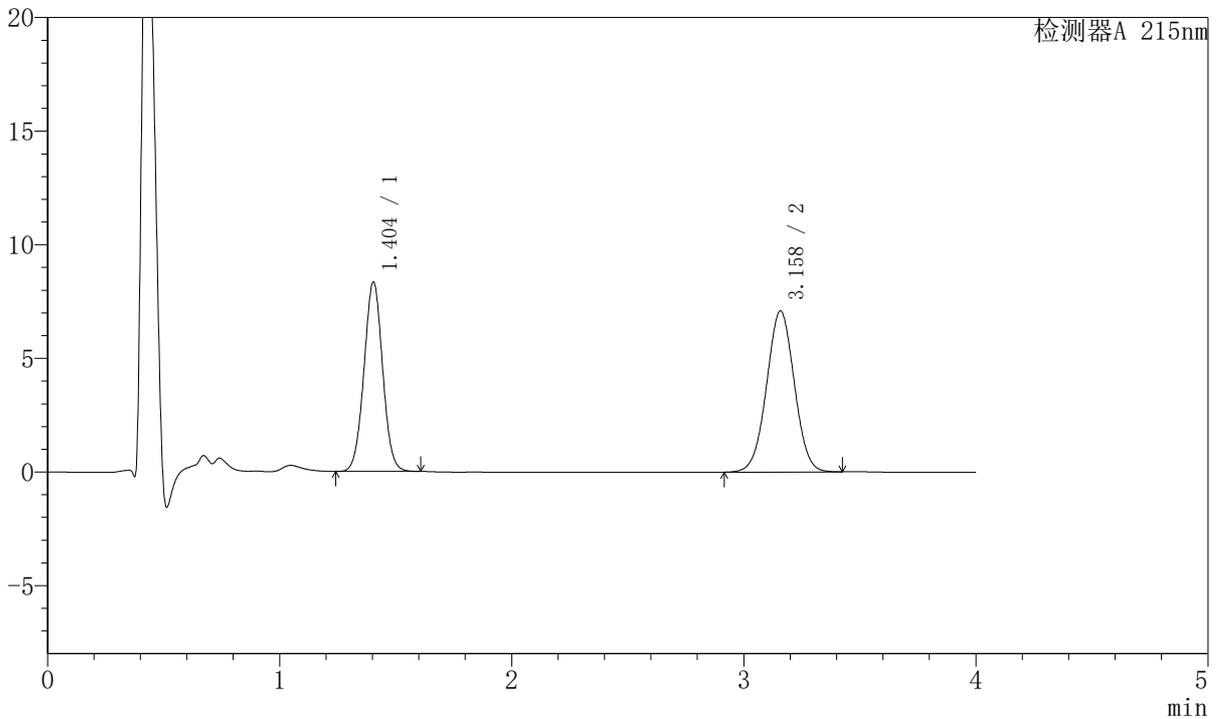
J468

<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>

mV



<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



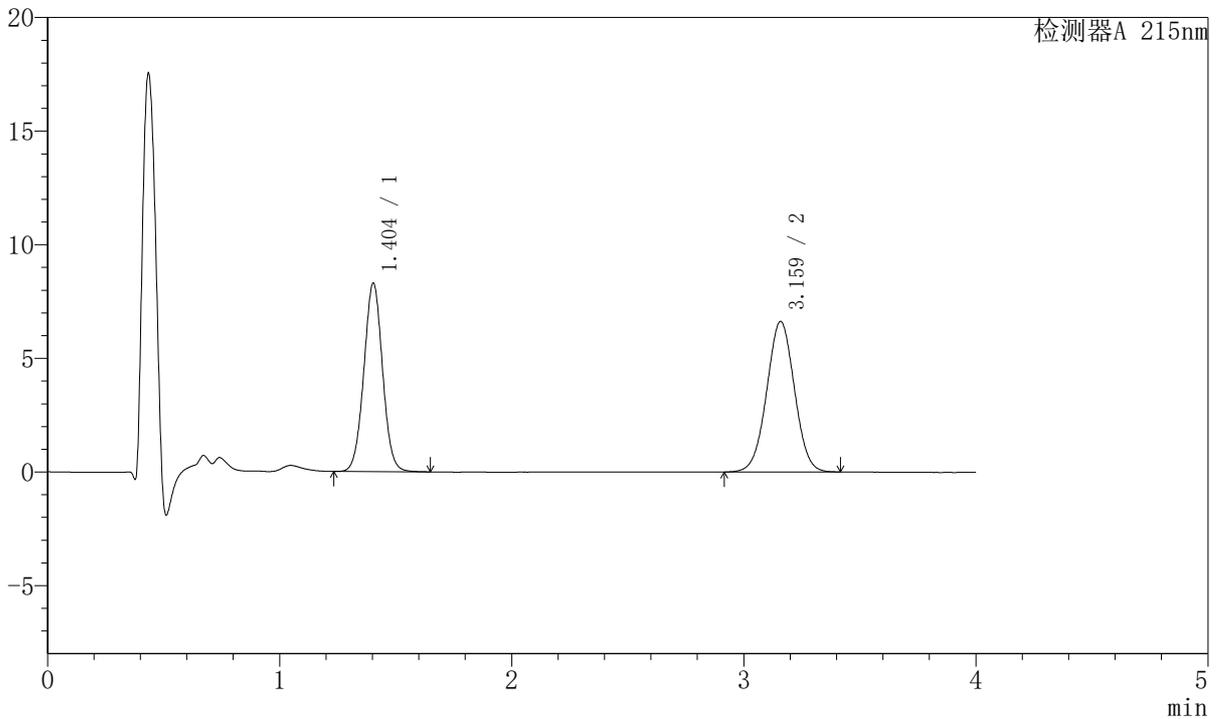
J468

<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>

mV



<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-10min-片6
 供试品溶液-1



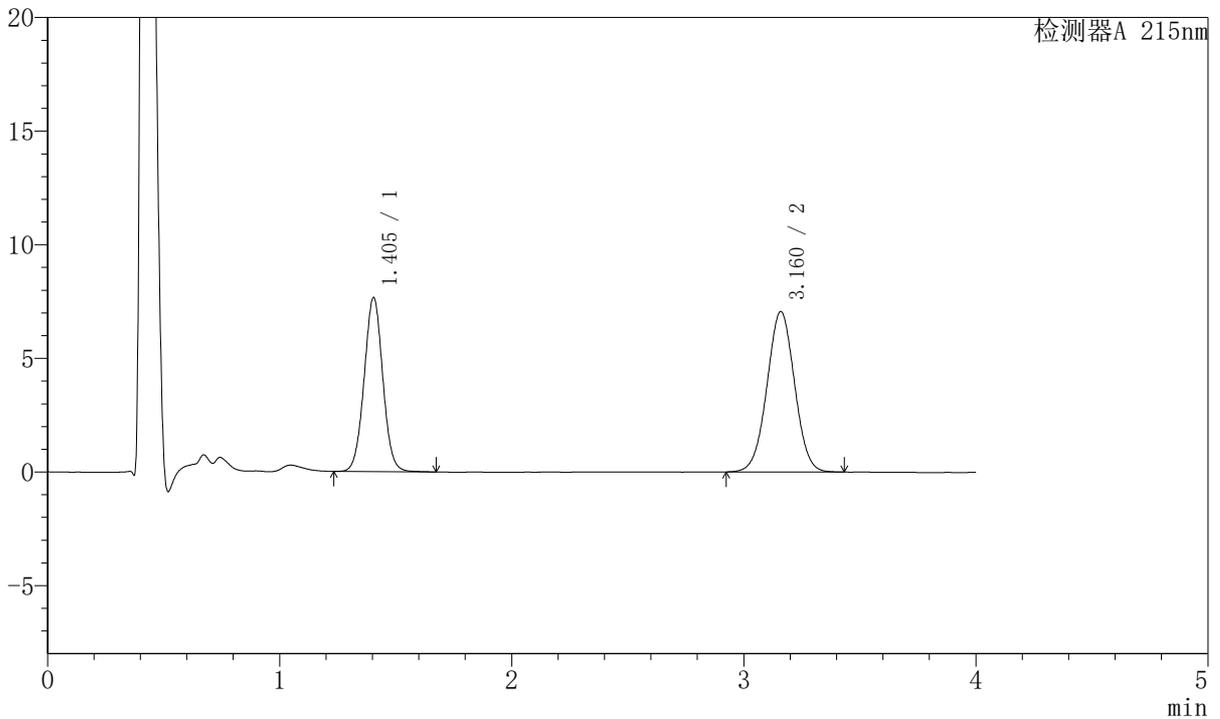
J468

<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 - 0-421/23-375-2 - 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>

mV



<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



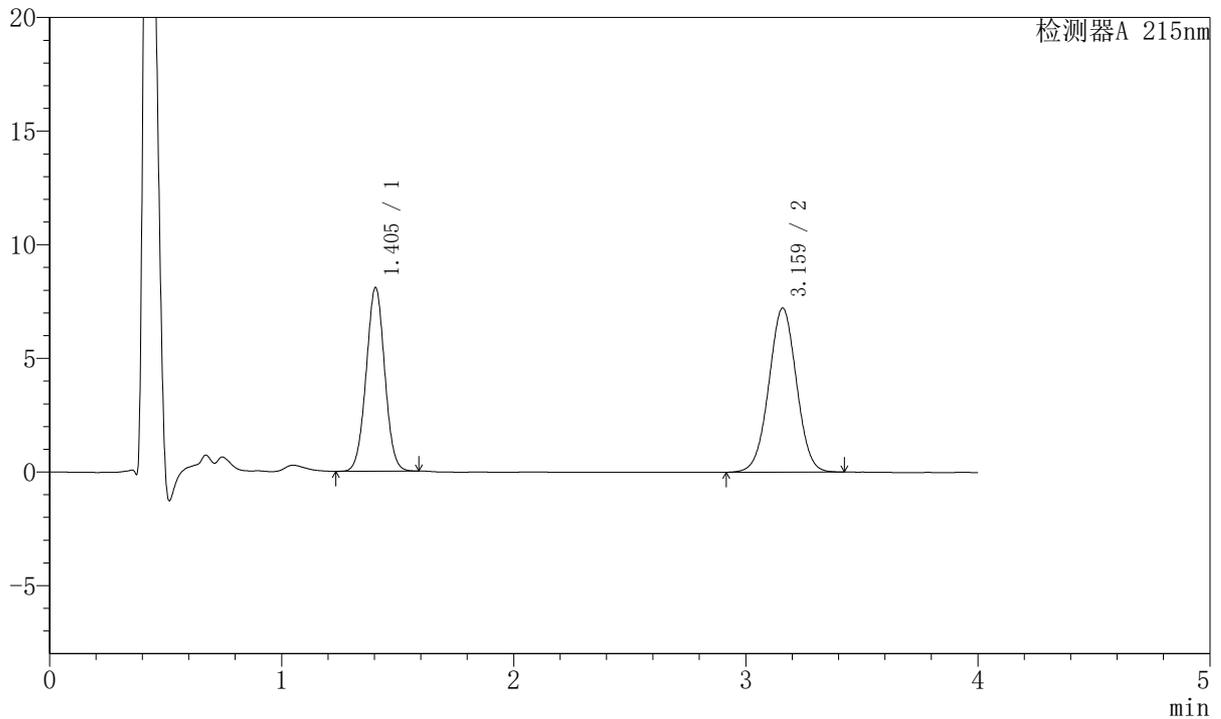
J468

<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>

mV



<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 | | | |

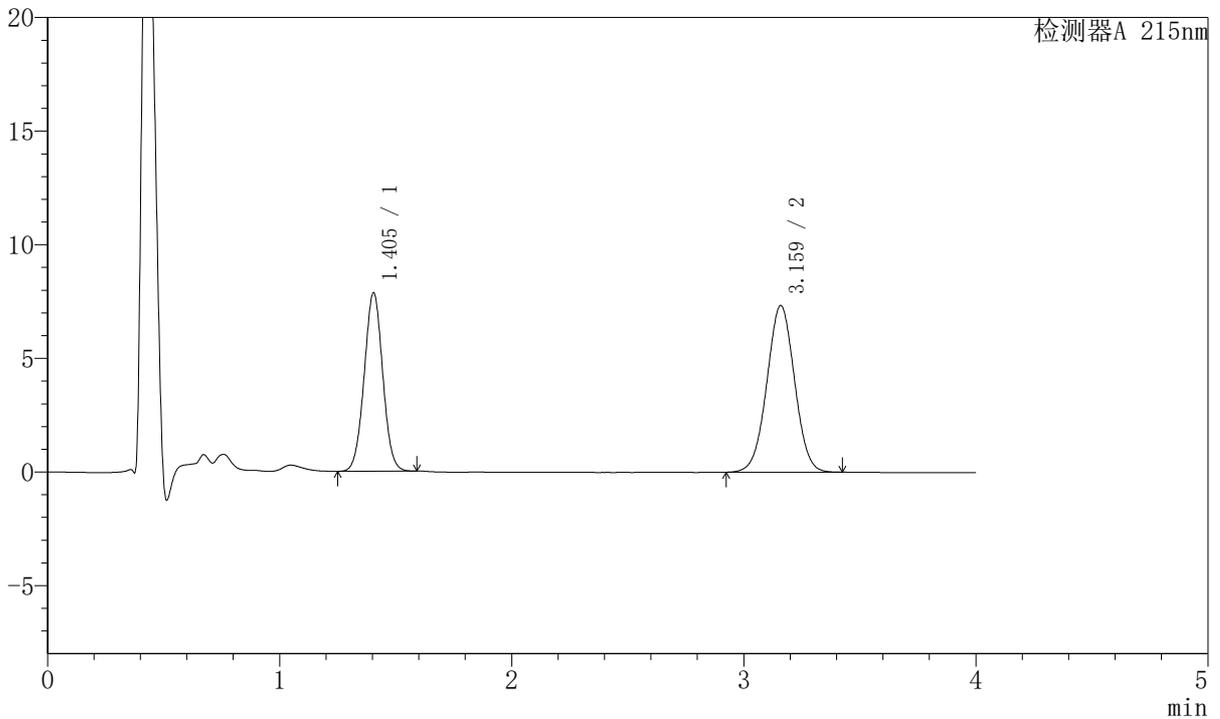
图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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



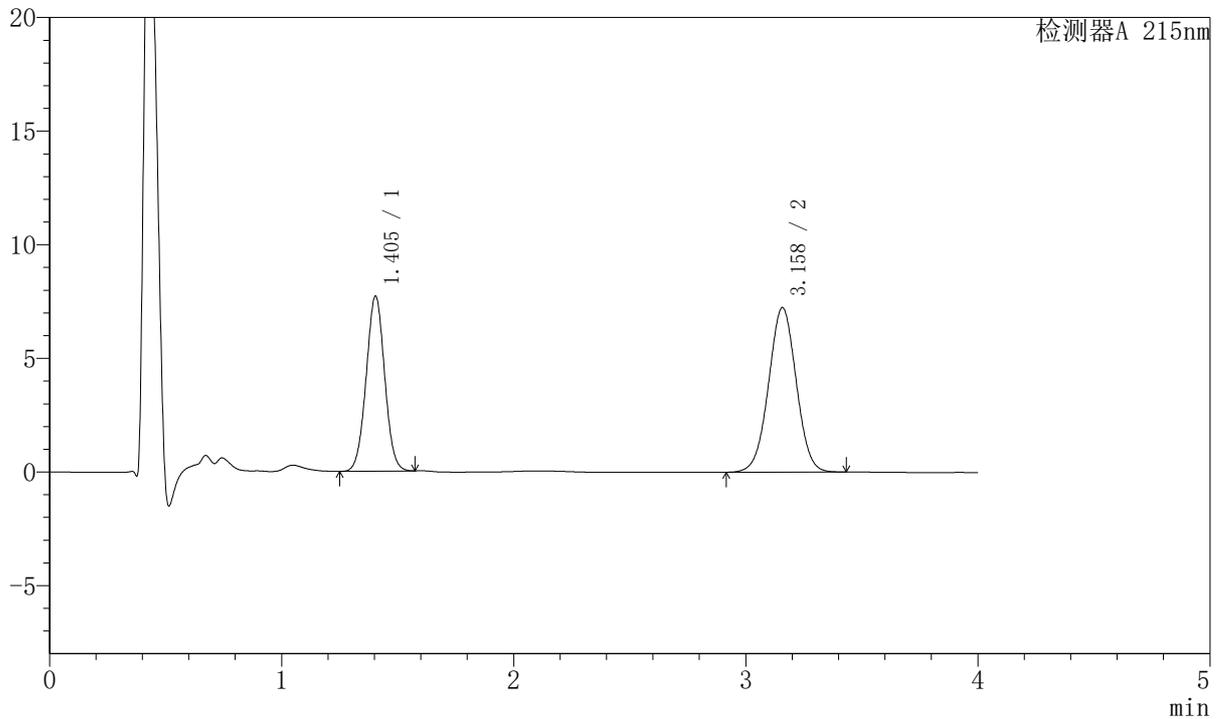
J468

<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>

mV



<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

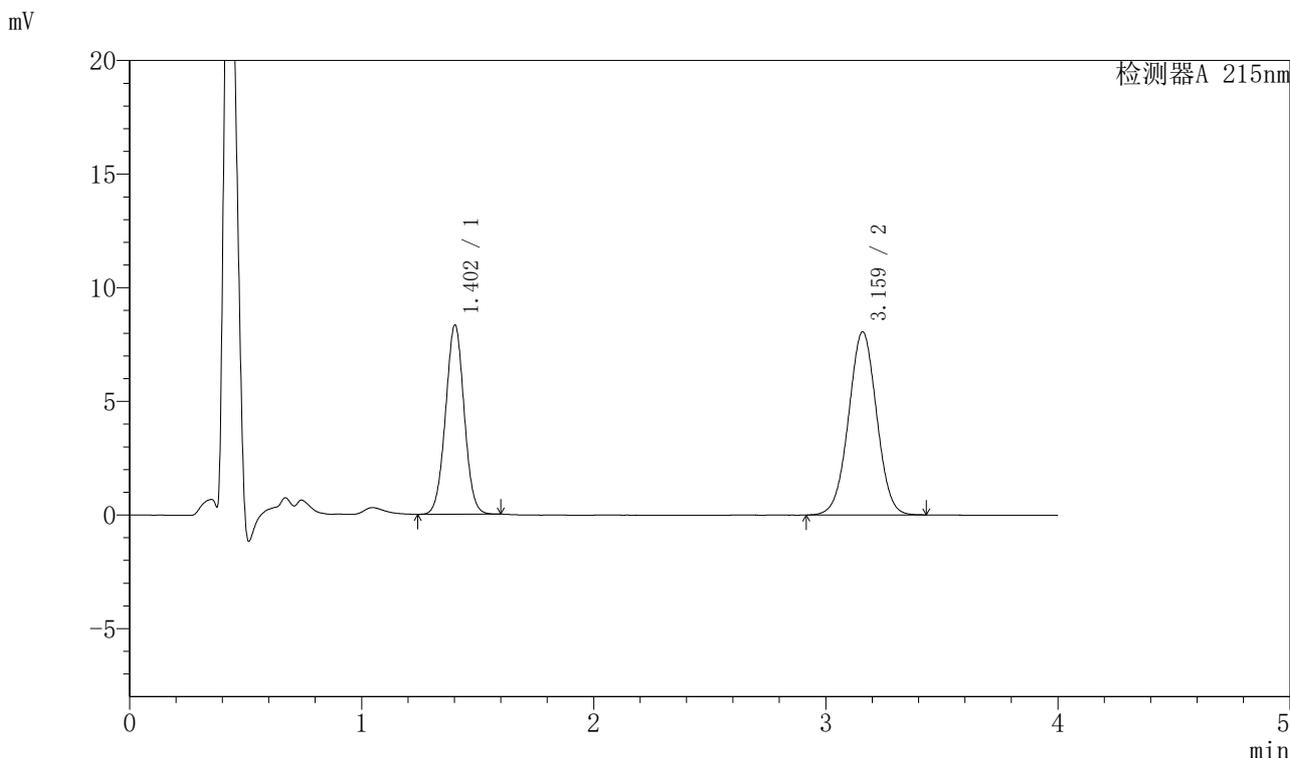


J468

<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



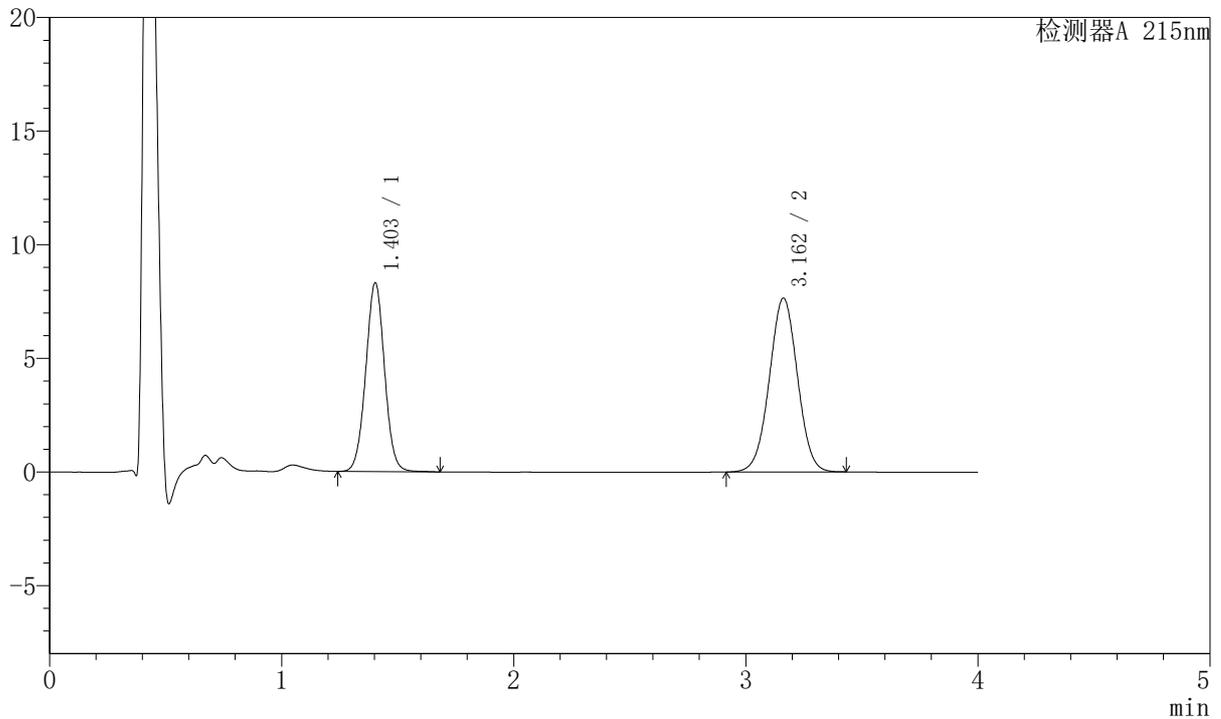
J468

<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>

mV



<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

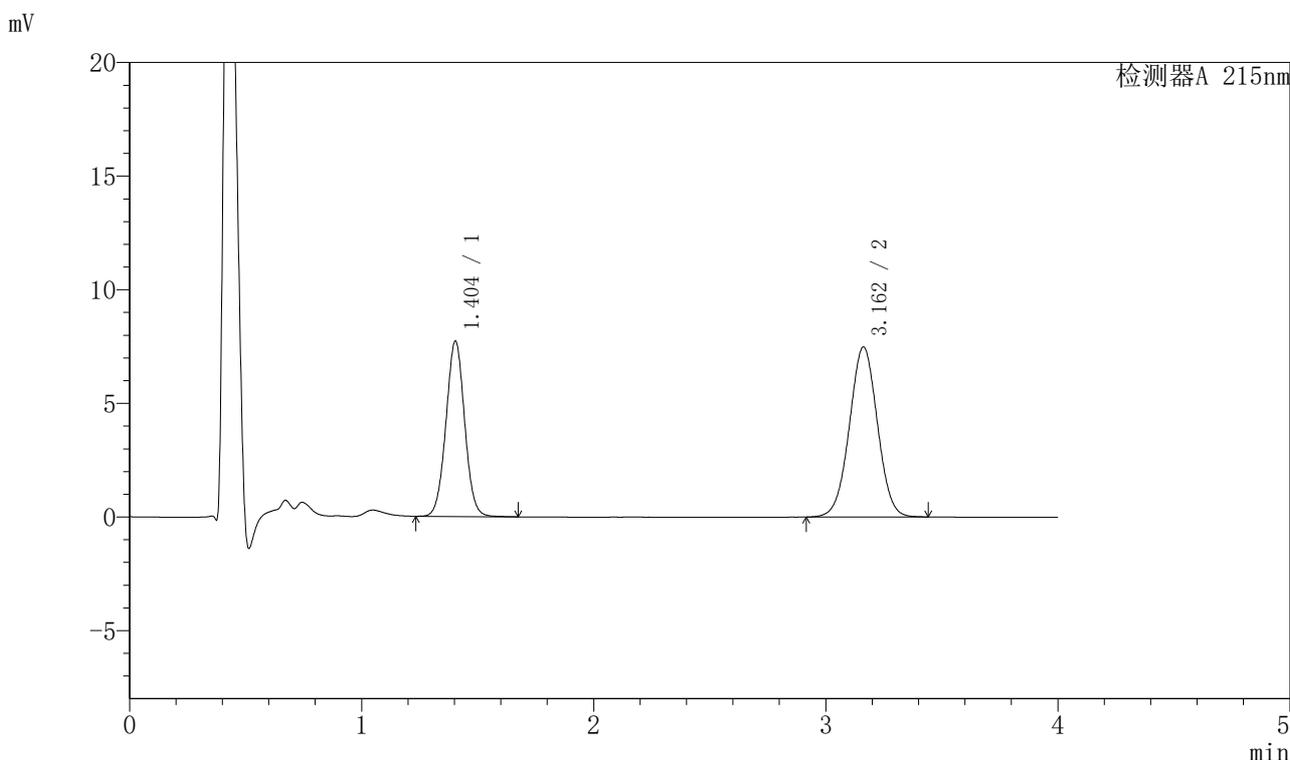


J468

<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 - 0-421/23-381-2 - 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 | | | |

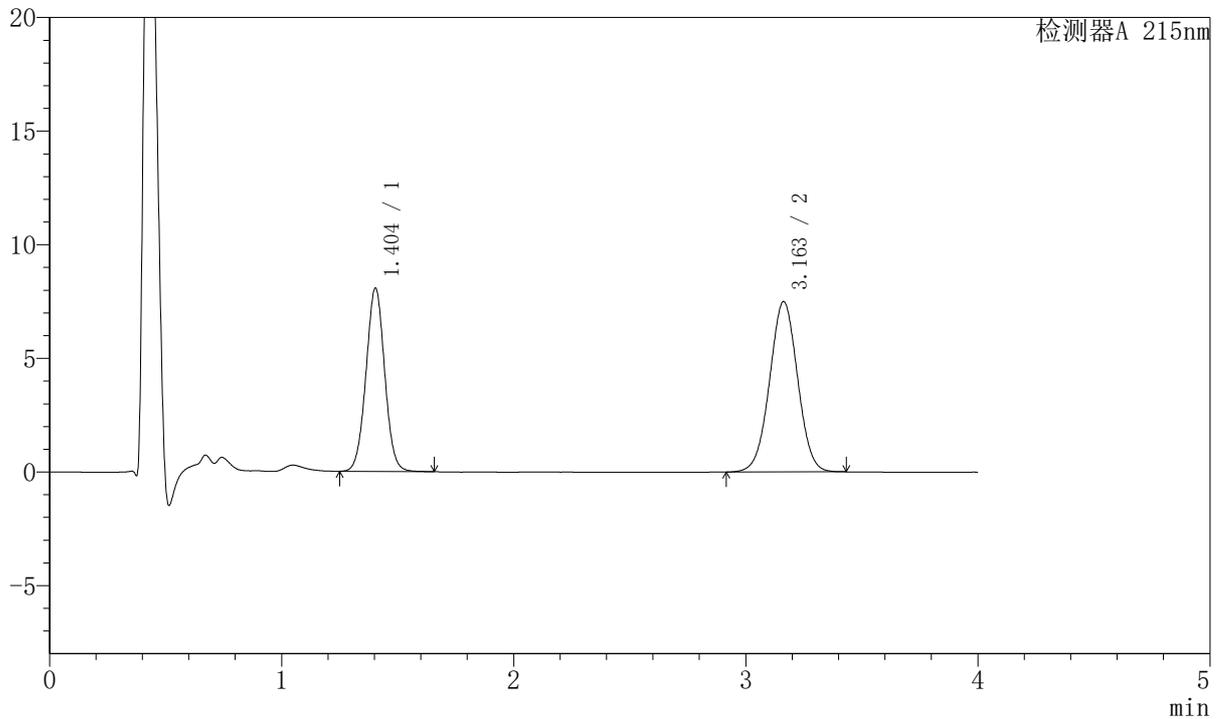
图25 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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



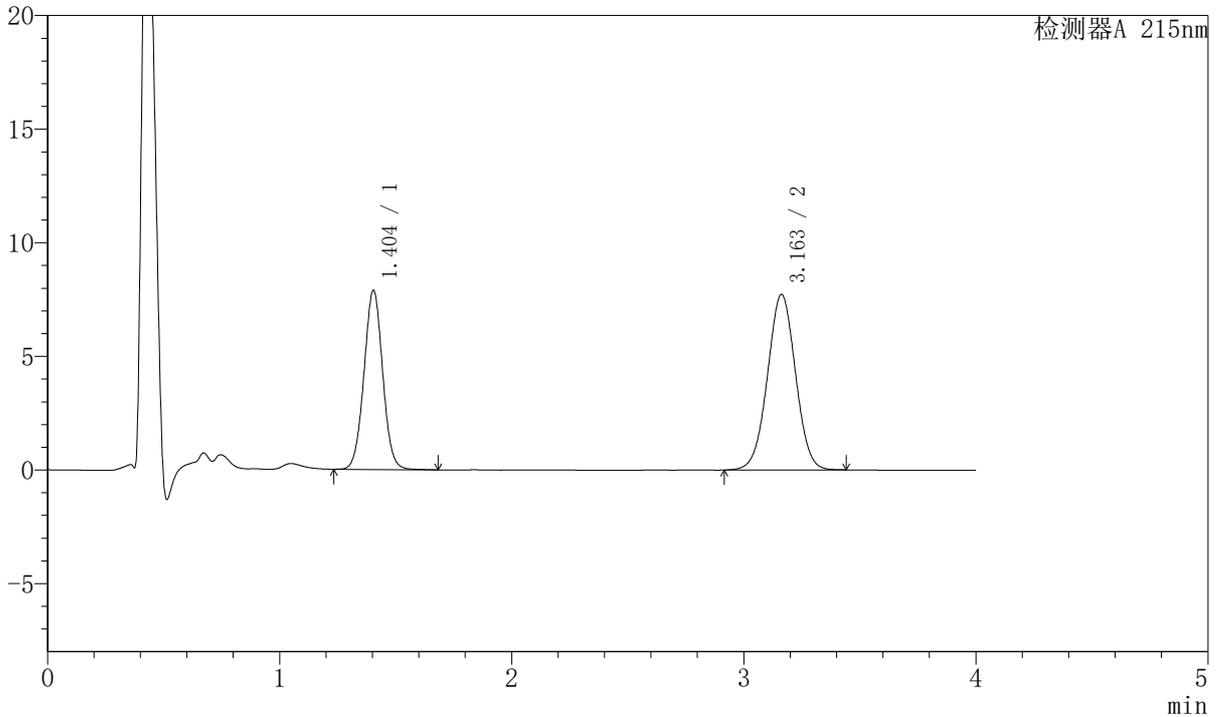
J468

<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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

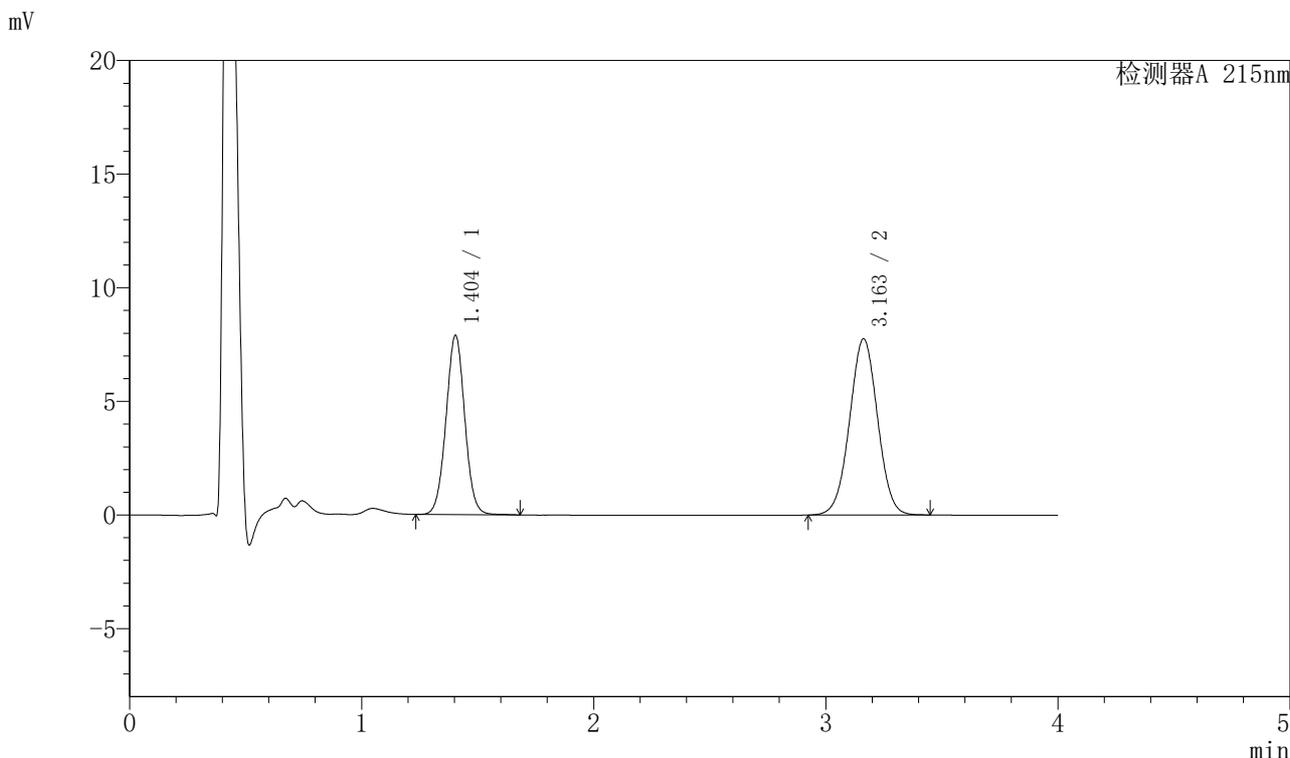
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.404 | 44084 | 7880 | 1467 | 1.024 | — |
| 2 | 3.163 | 64841 | 7730 | 3291 | 1.007 | 9.578 |
| 总计 | | 108925 | 15610 | | | |

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

<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-20min-片4
 供试品溶液-1



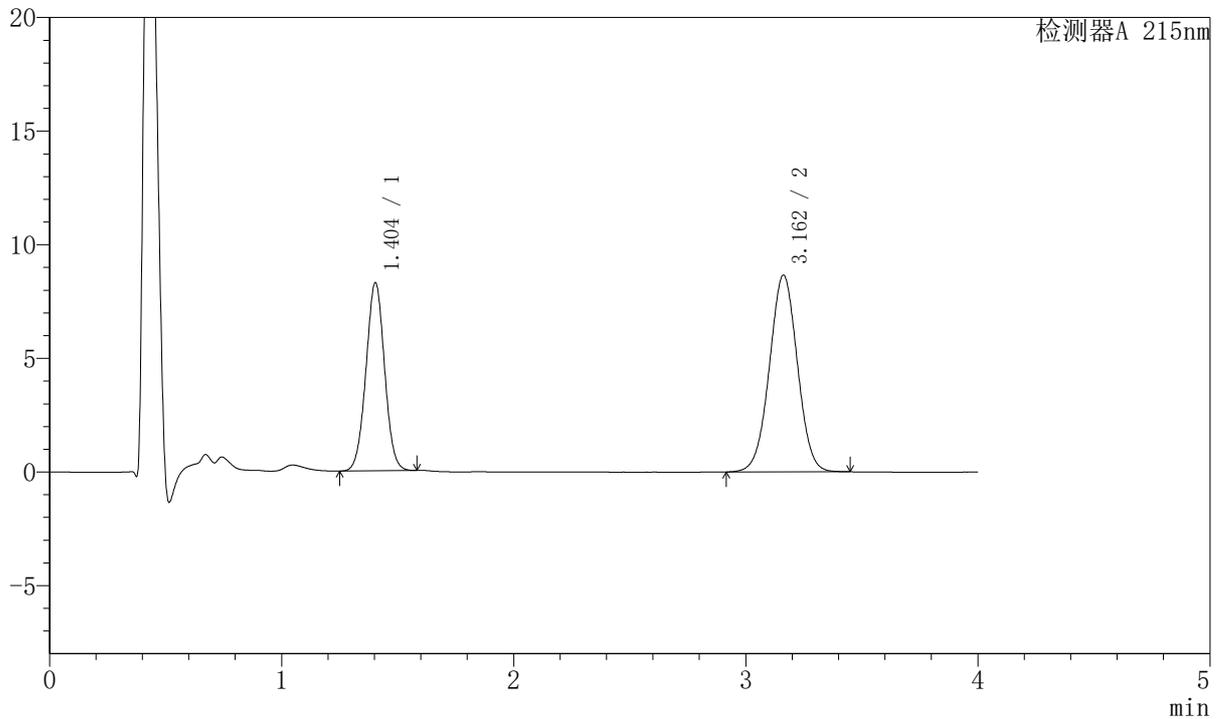
J468

<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 - 0-421/23-385-2 - 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>

mV



<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-20min-片5
 供试品溶液-1



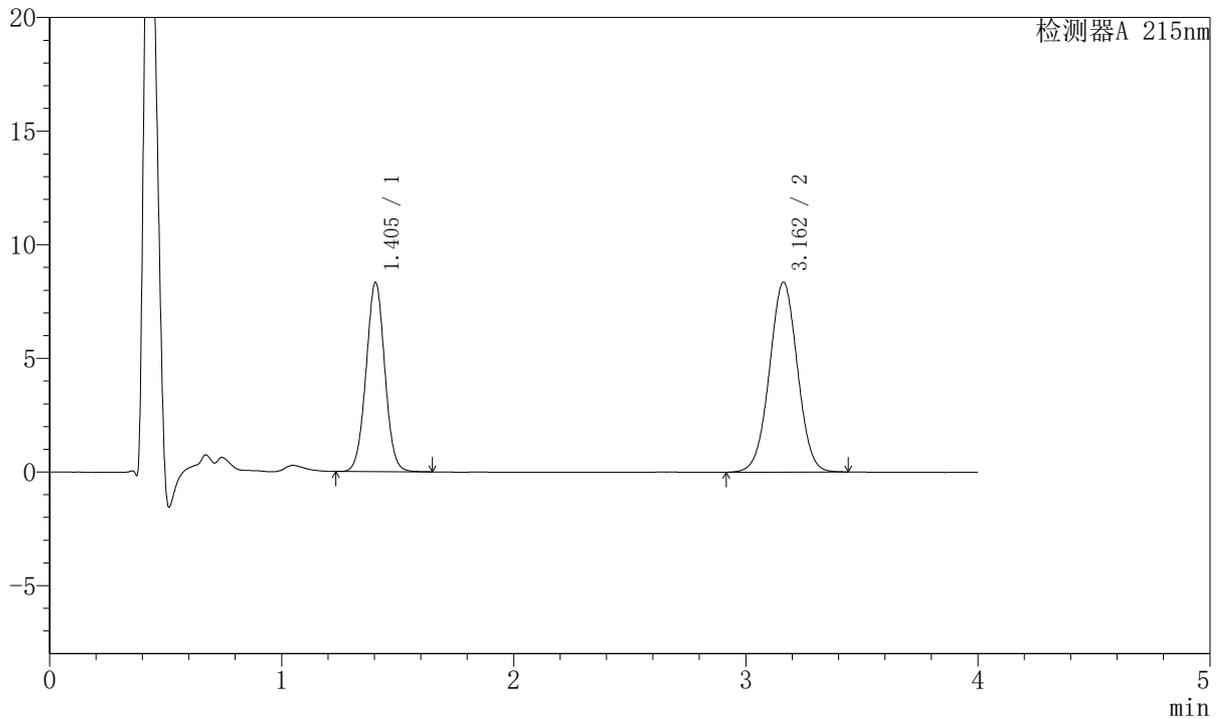
J468

<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 - 0-421/23-386-2 - 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>

mV



<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



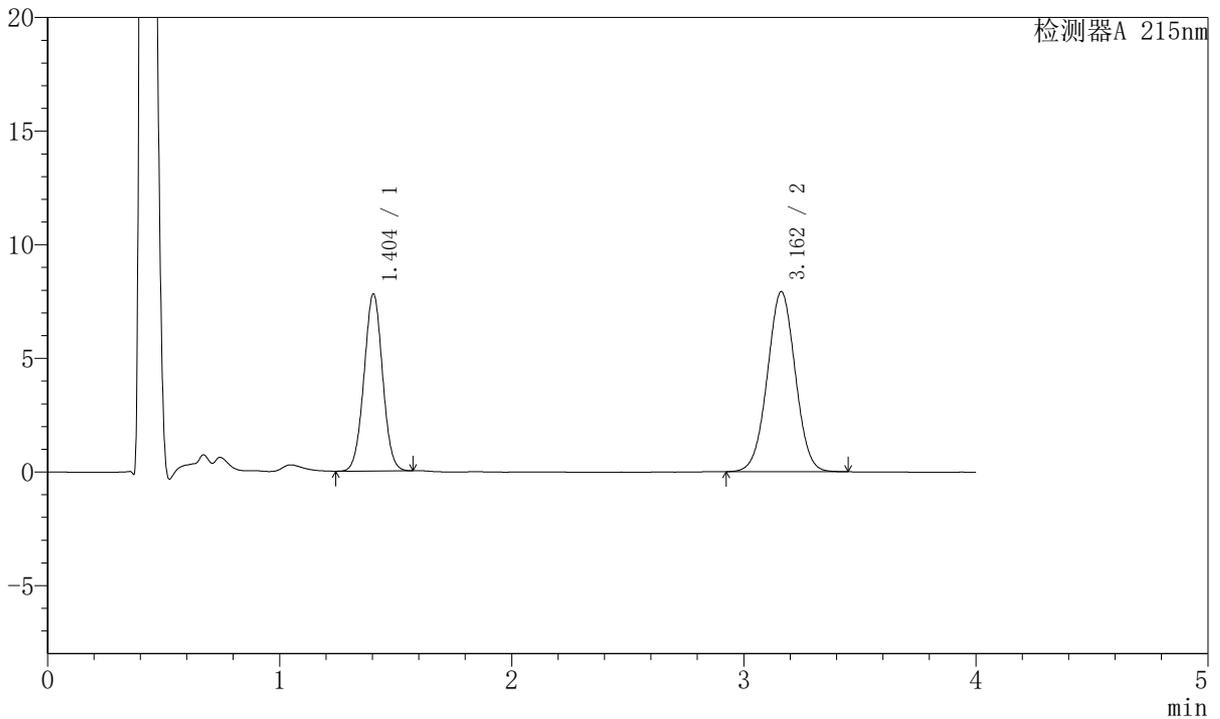
J468

<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>

mV



<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 | | | |

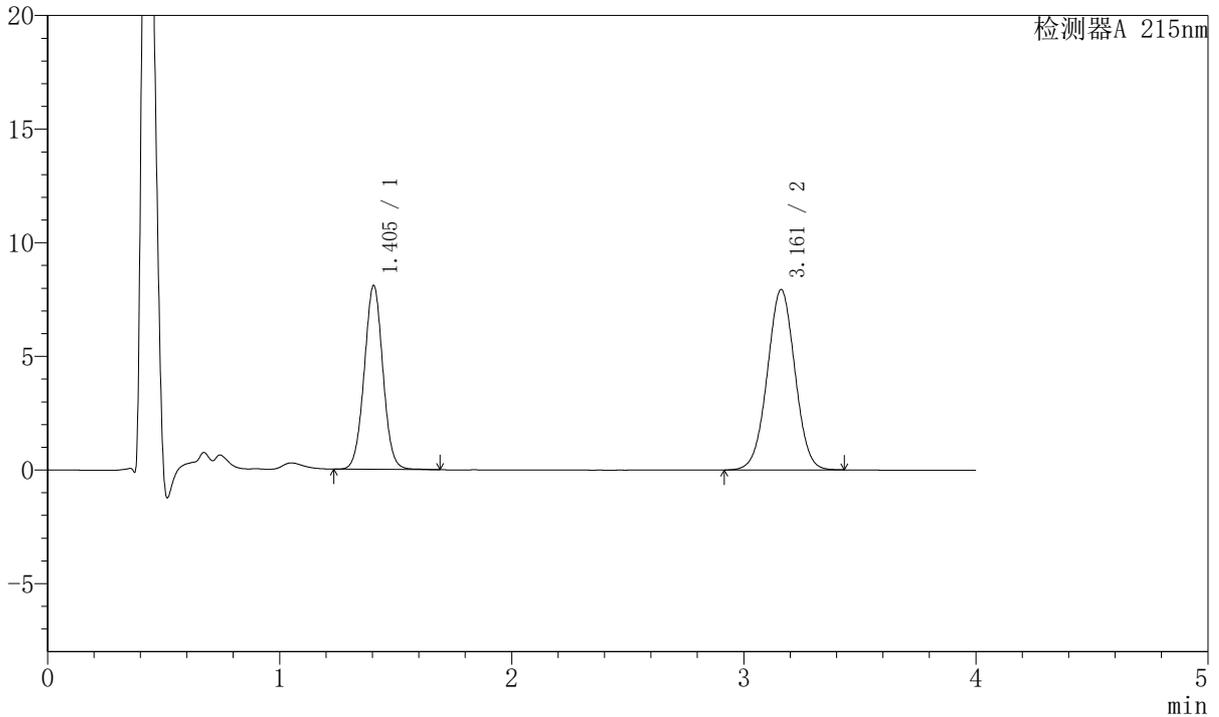
图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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



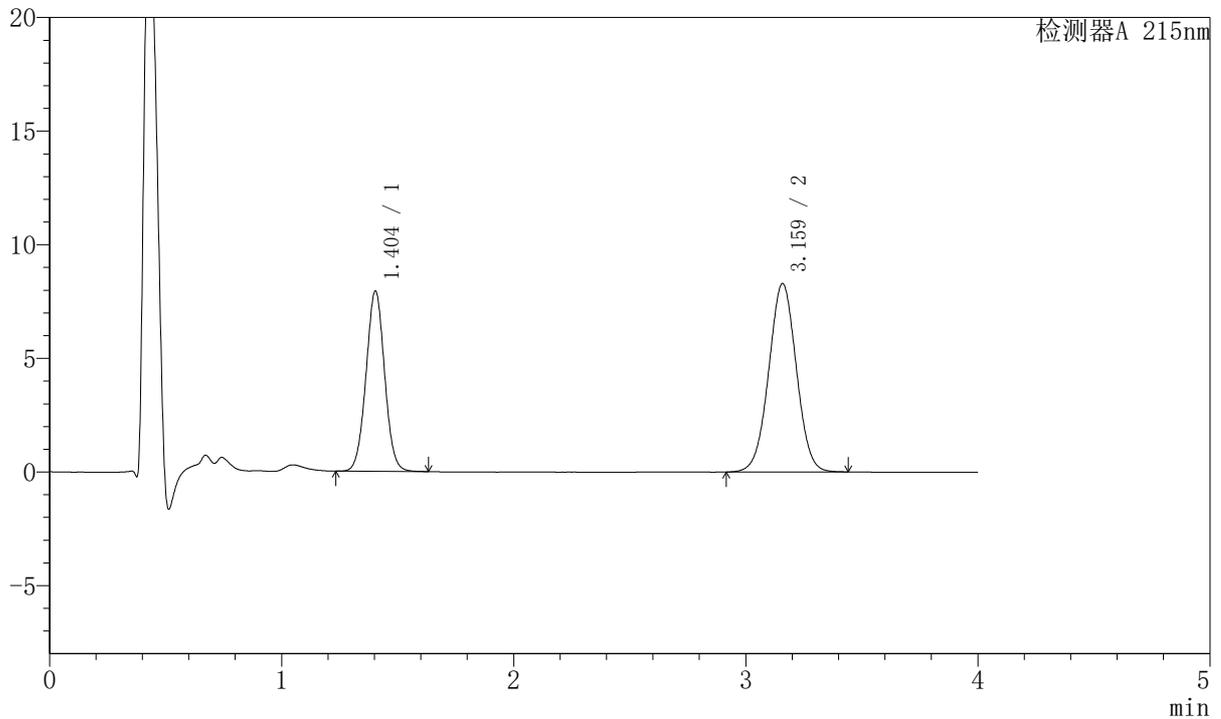
J468

<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>

mV



<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



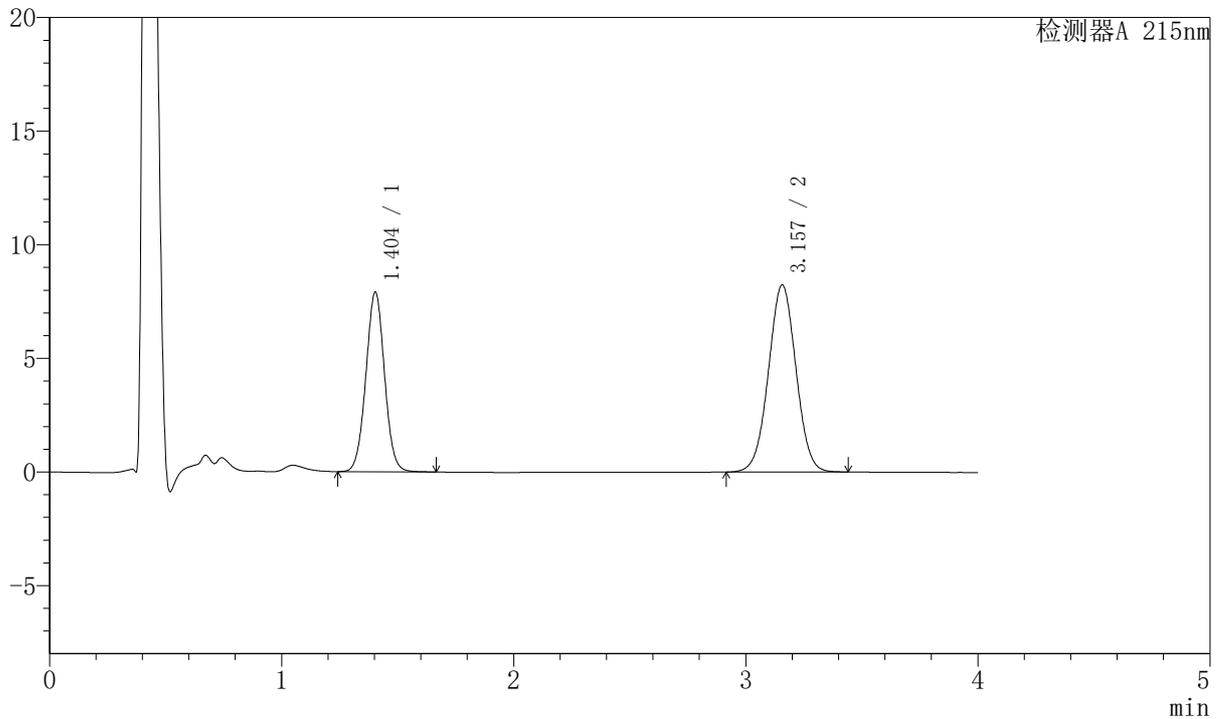
J468

<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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

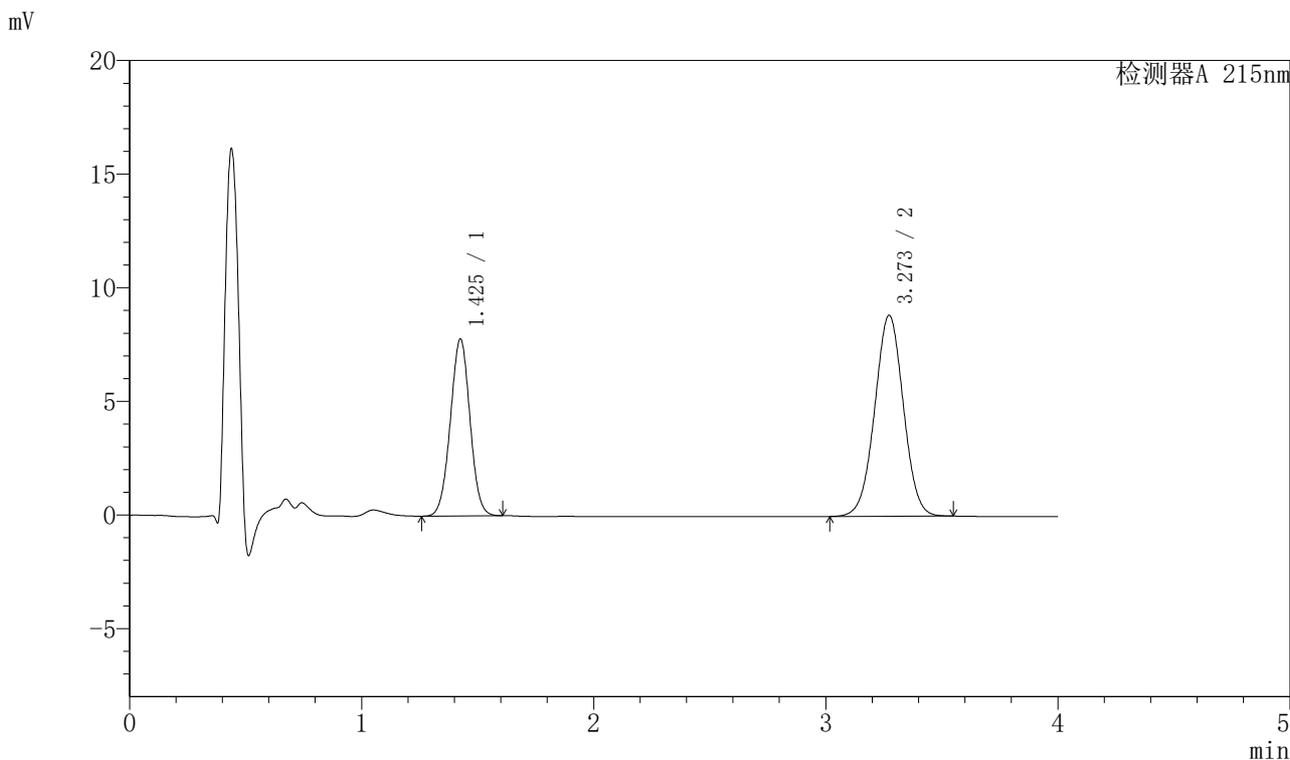
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.404 | 44137 | 7902 | 1470 | 1.024 | — |
| 2 | 3.157 | 67903 | 8231 | 3392 | 1.012 | 9.653 |
| 总计 | | 112040 | 16132 | | | |

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4
 供试品溶液-1

<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 | | | |

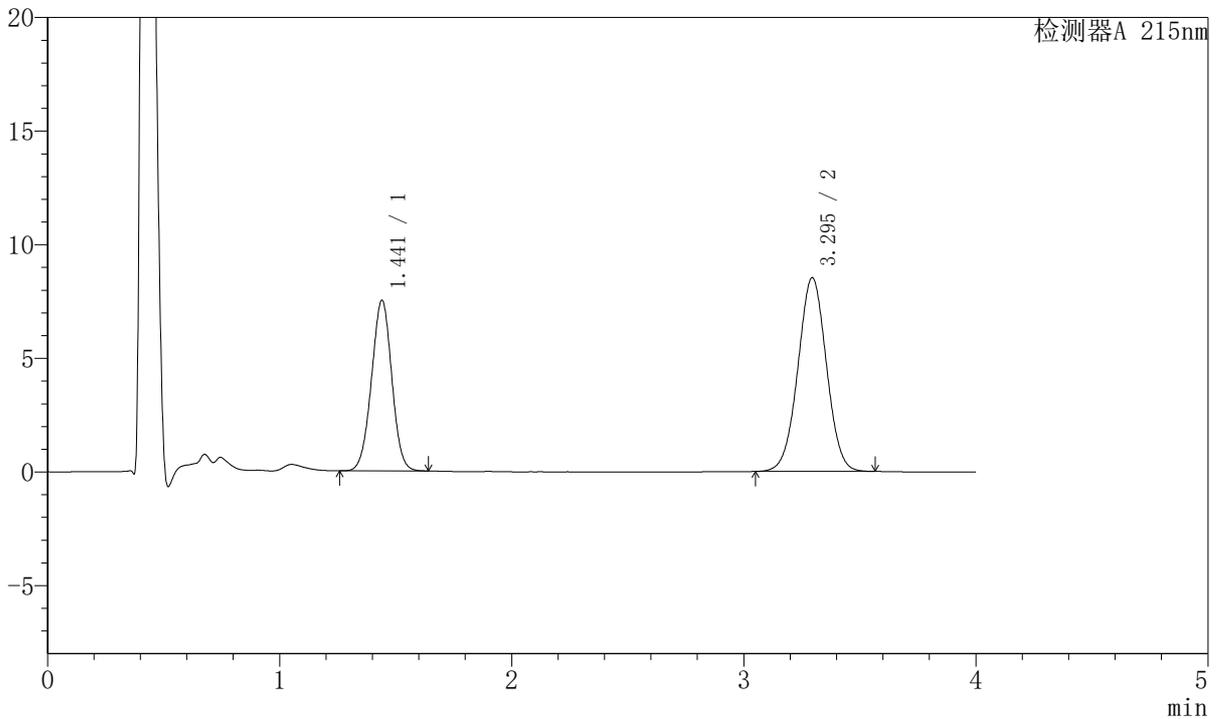
图35 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

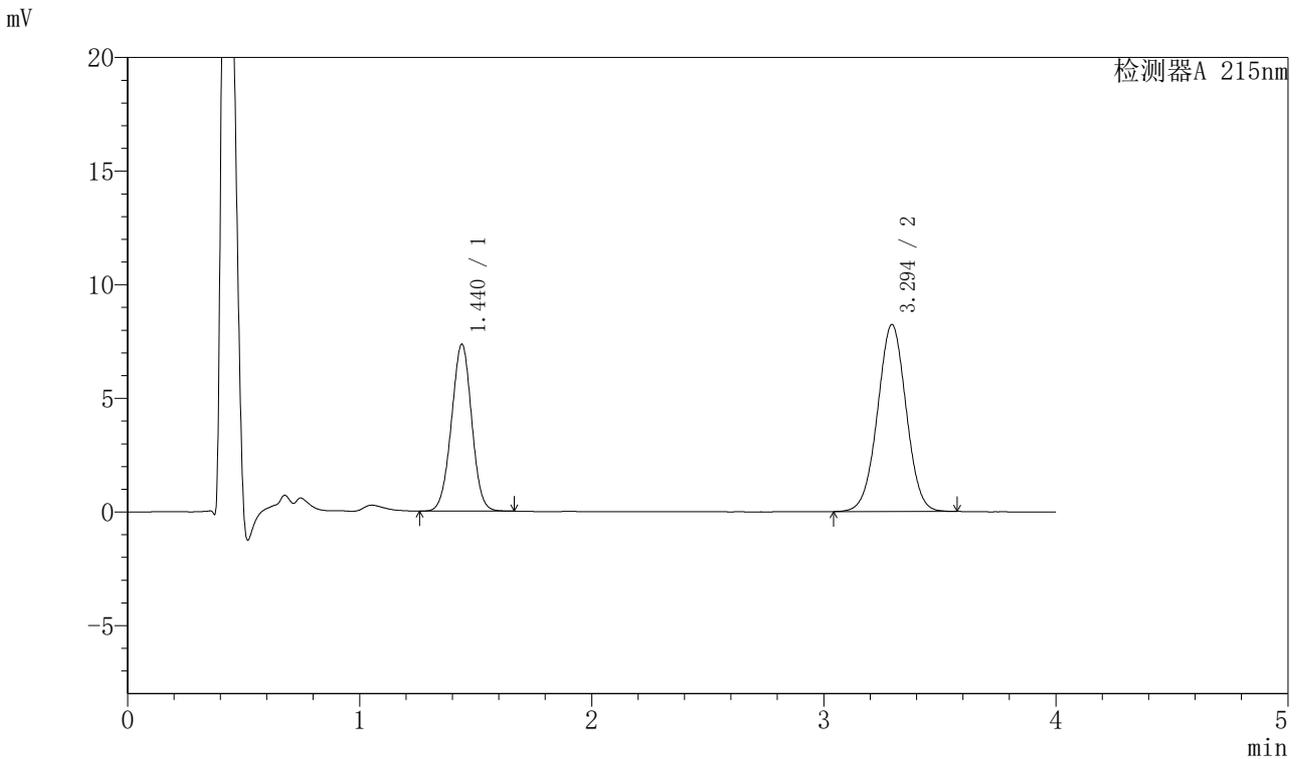
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.441 | 45633 | 7498 | 1294 | 0.995 | — |
| 2 | 3.295 | 72902 | 8527 | 3431 | 1.008 | 9.626 |
| 总计 | | 118535 | 16025 | | | |

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6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

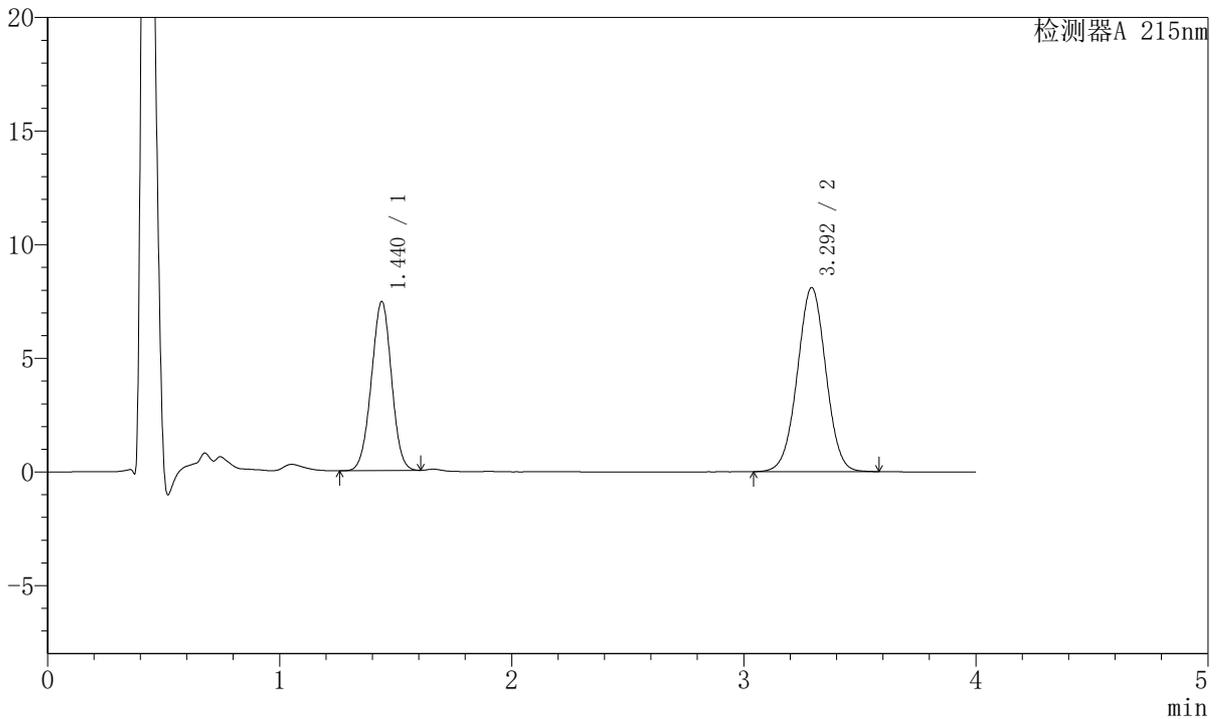
图37 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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-45min-片2
 供试品溶液-1



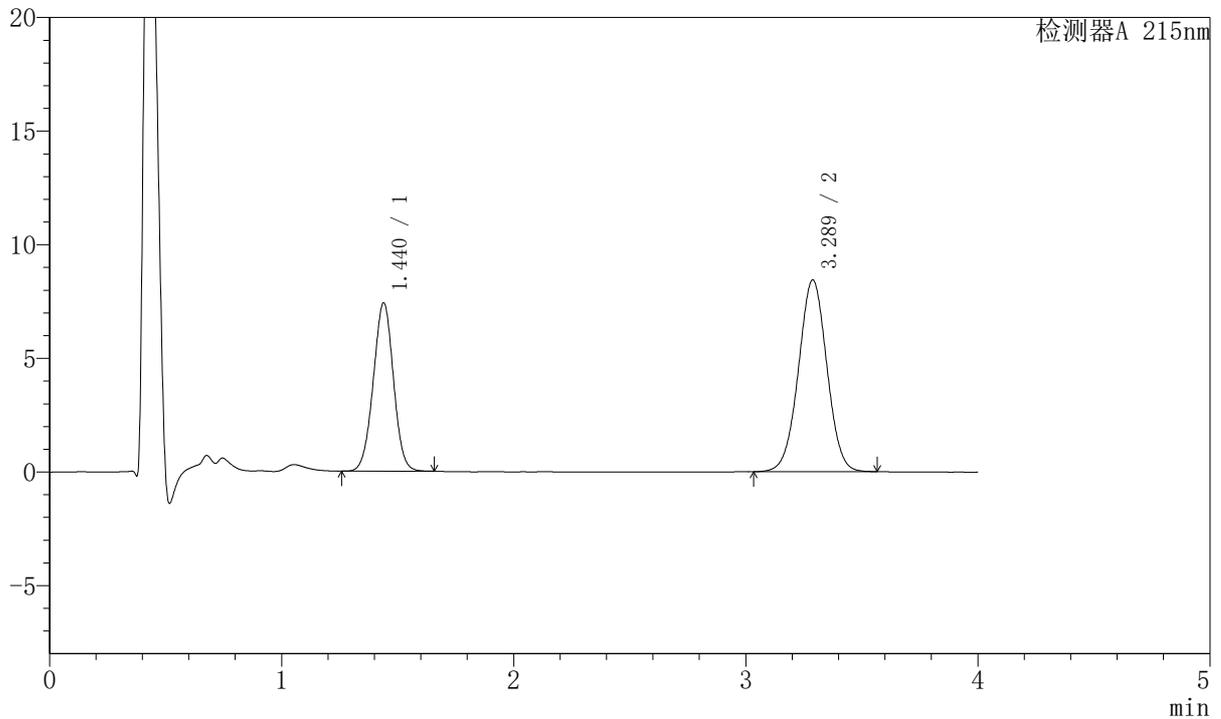
J468

<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 - 0-421/23-395-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

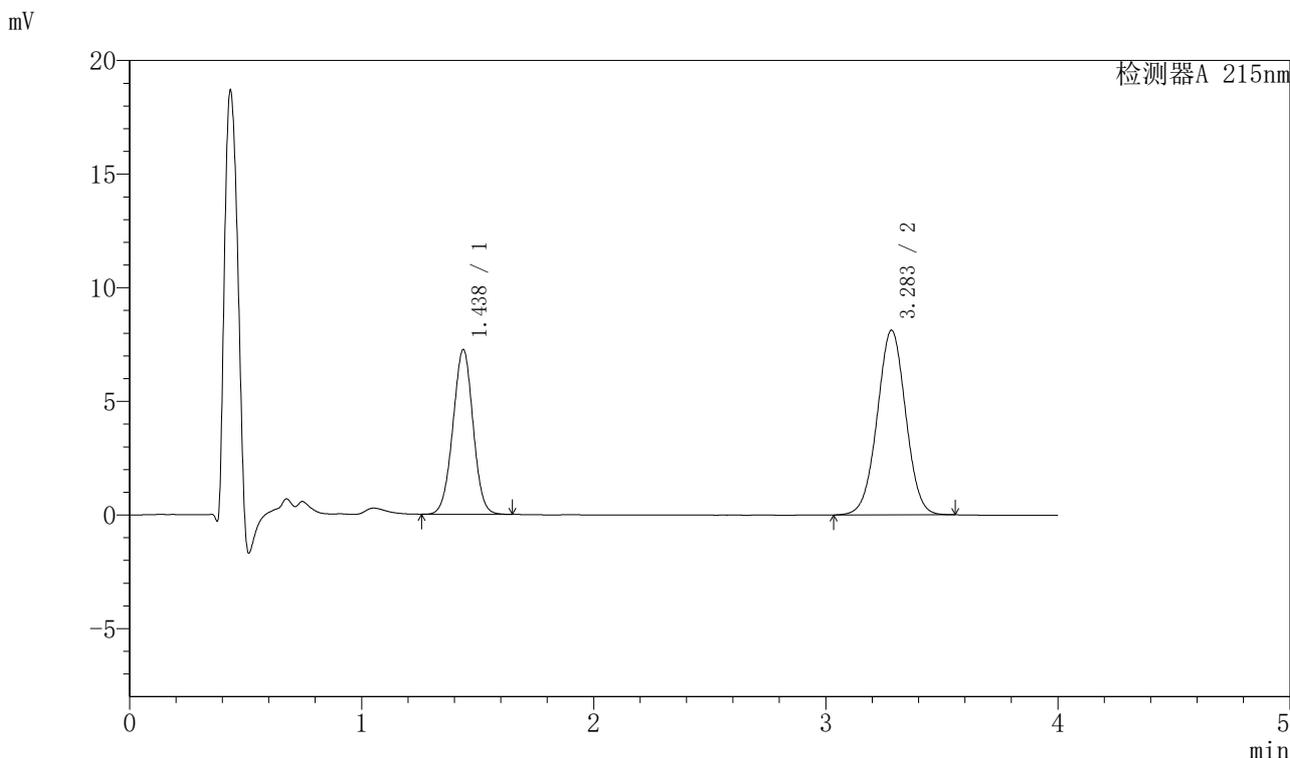
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.440 | 44766 | 7409 | 1310 | 0.996 | — |
| 2 | 3.289 | 71902 | 8444 | 3453 | 1.005 | 9.656 |
| 总计 | | 116668 | 15854 | | | |

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-45min-片3
 供试品溶液-1

<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

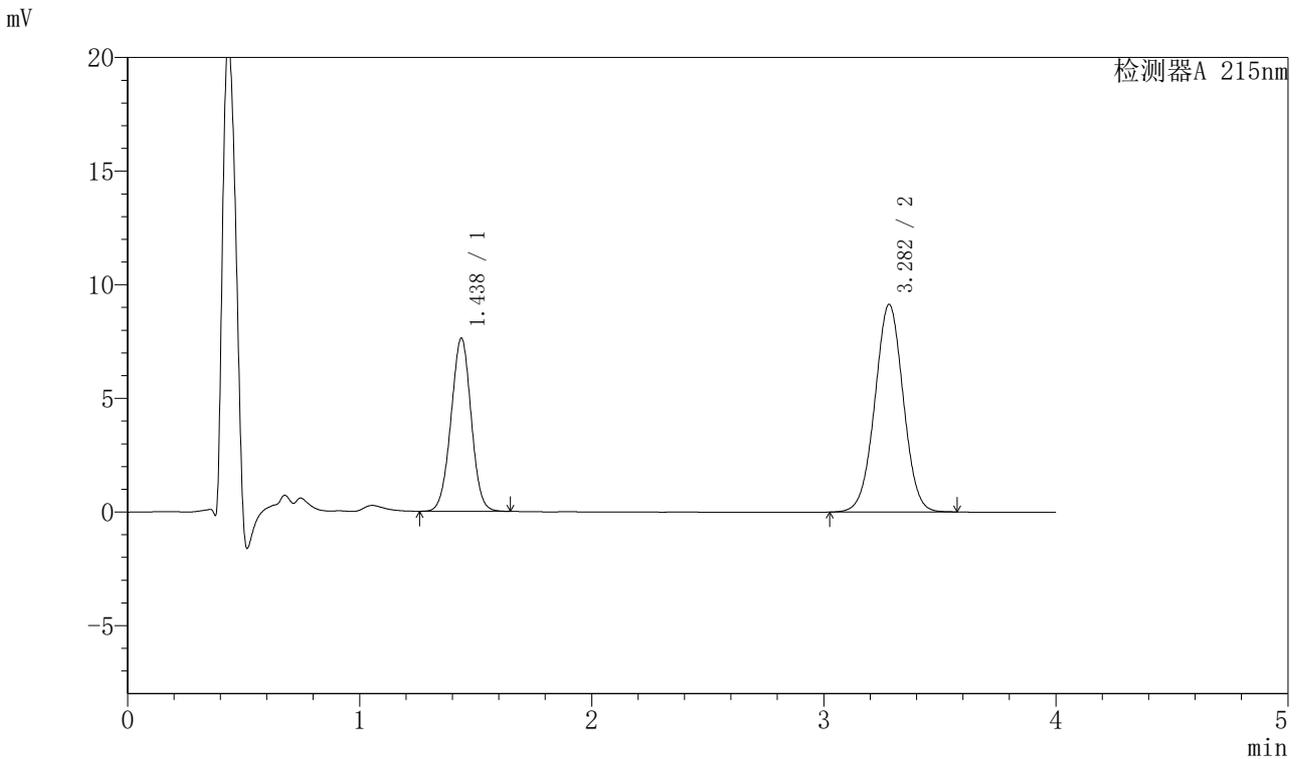
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.438 | 43726 | 7253 | 1311 | 0.998 | — |
| 2 | 3.283 | 69301 | 8116 | 3432 | 1.006 | 9.636 |
| 总计 | | 113027 | 15370 | | | |

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-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 | | | |

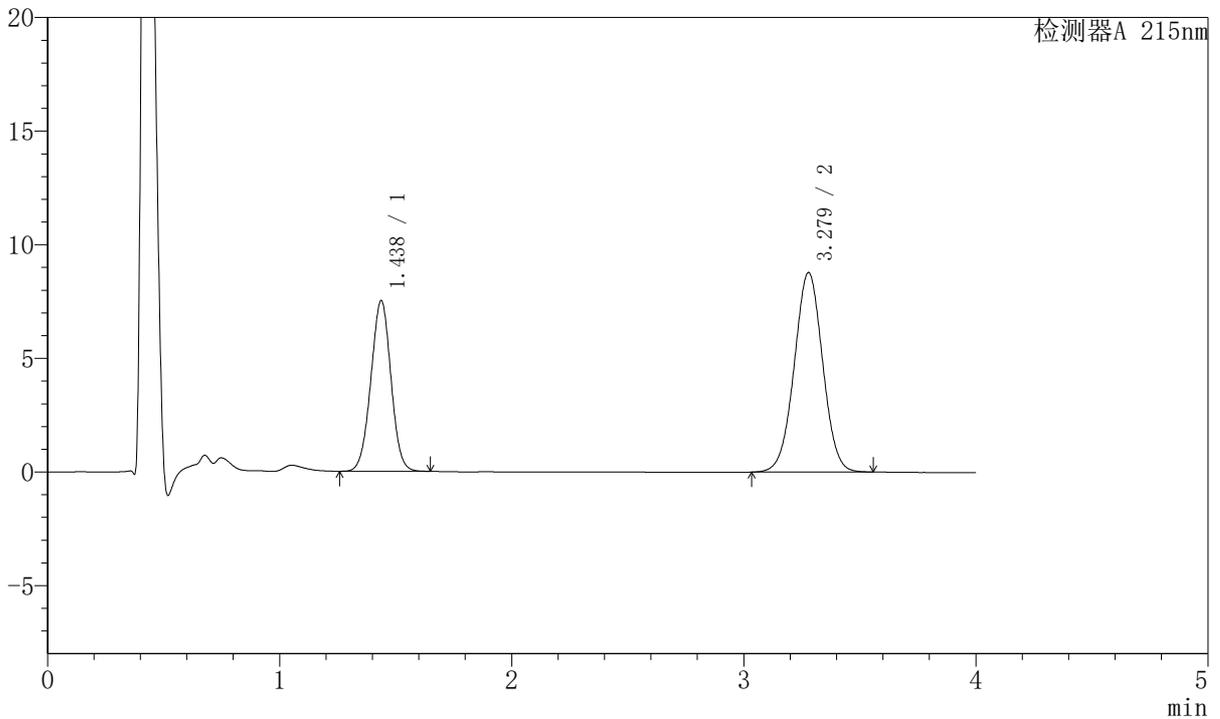
图41 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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-45min-片6
 供试品溶液-1



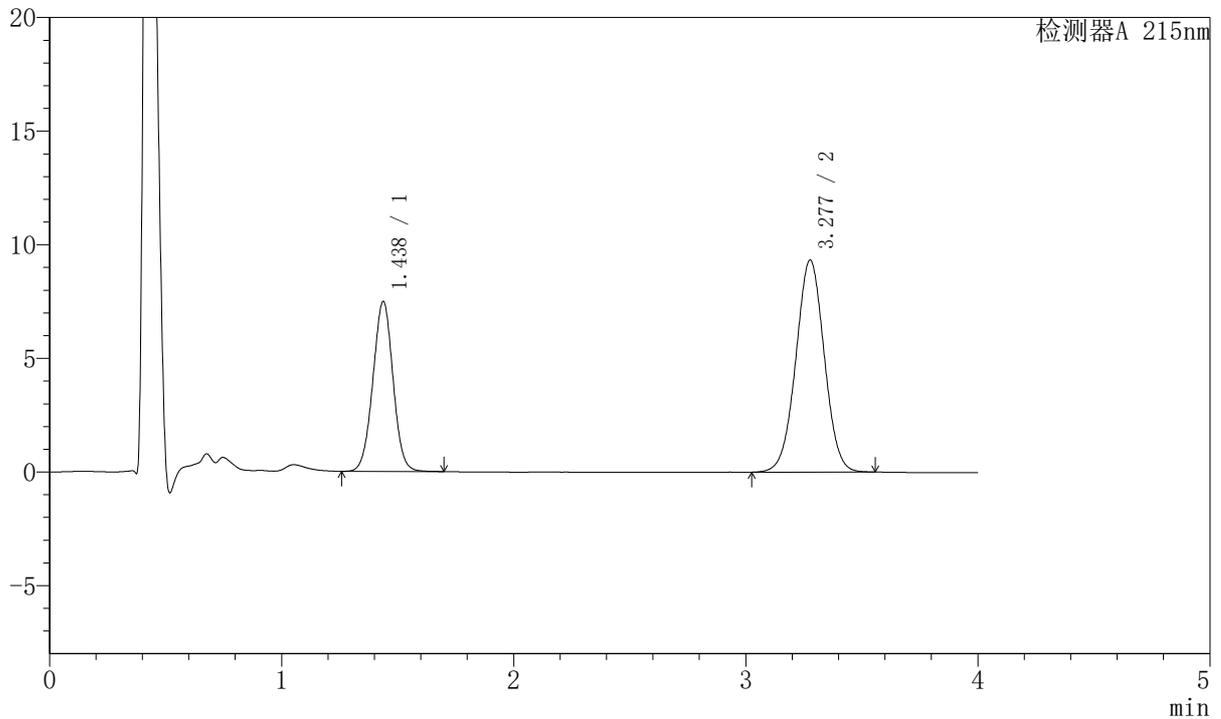
J468

<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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



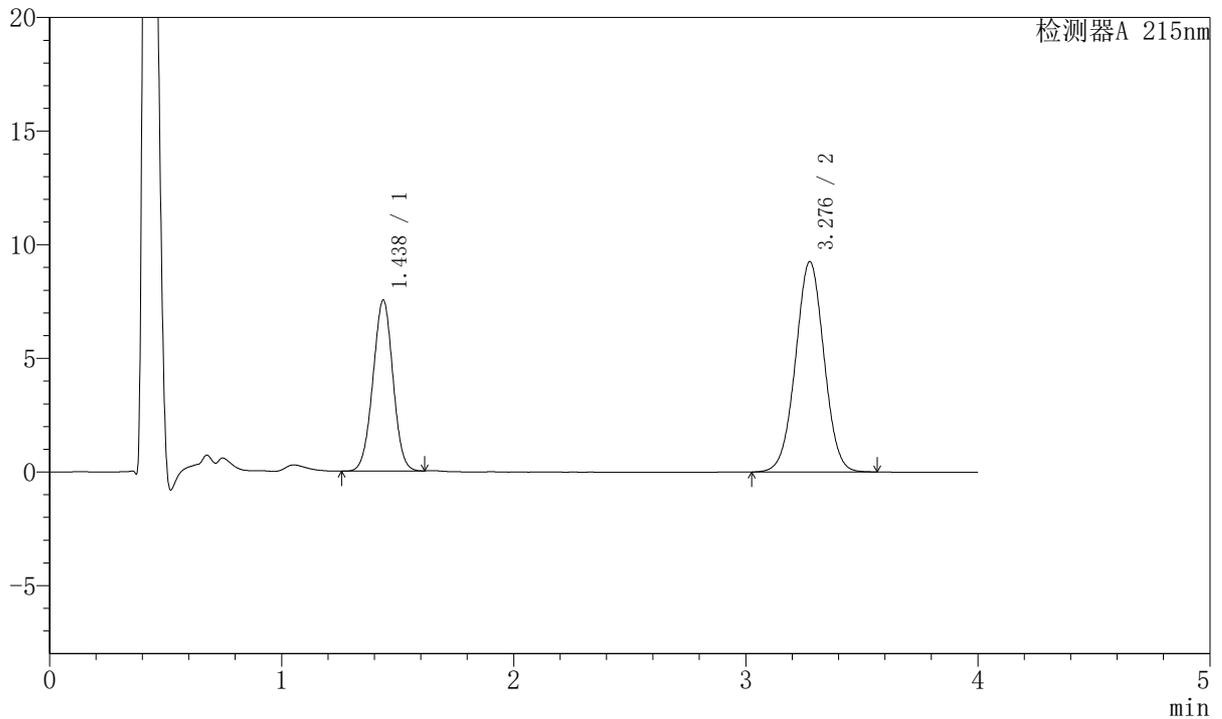
J468

<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>

mV



<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 | | | |

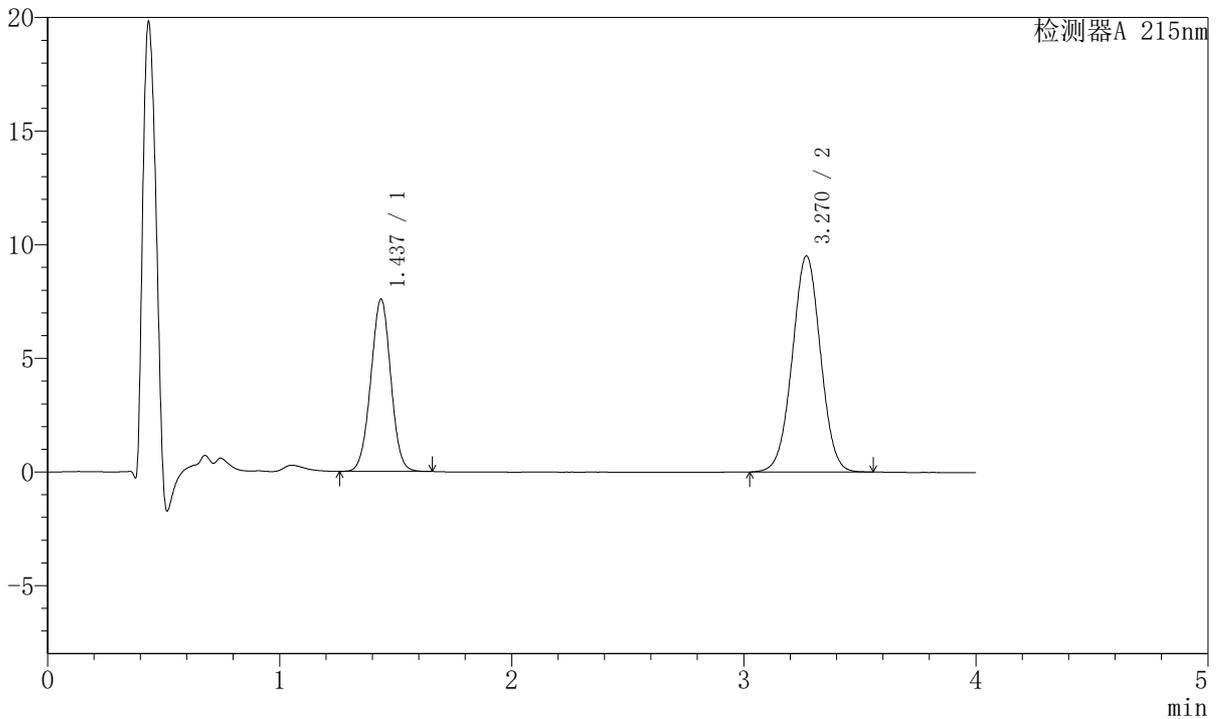
图44 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



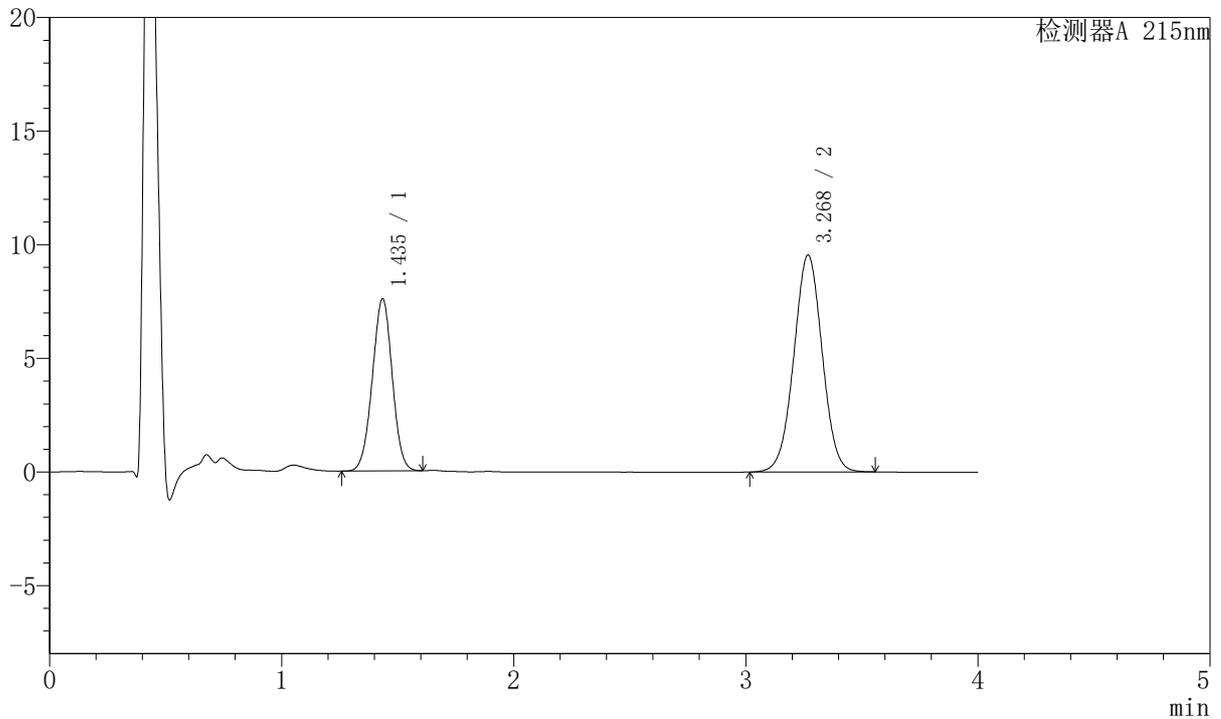
J468

<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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



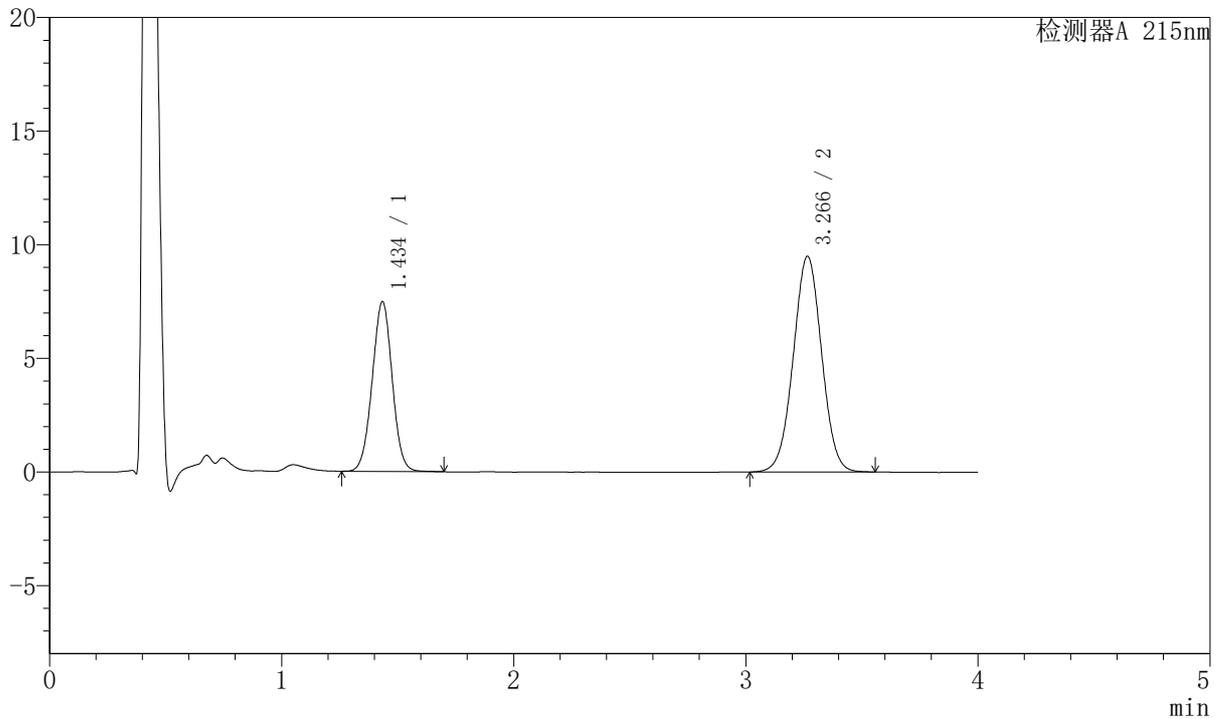
J468

<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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



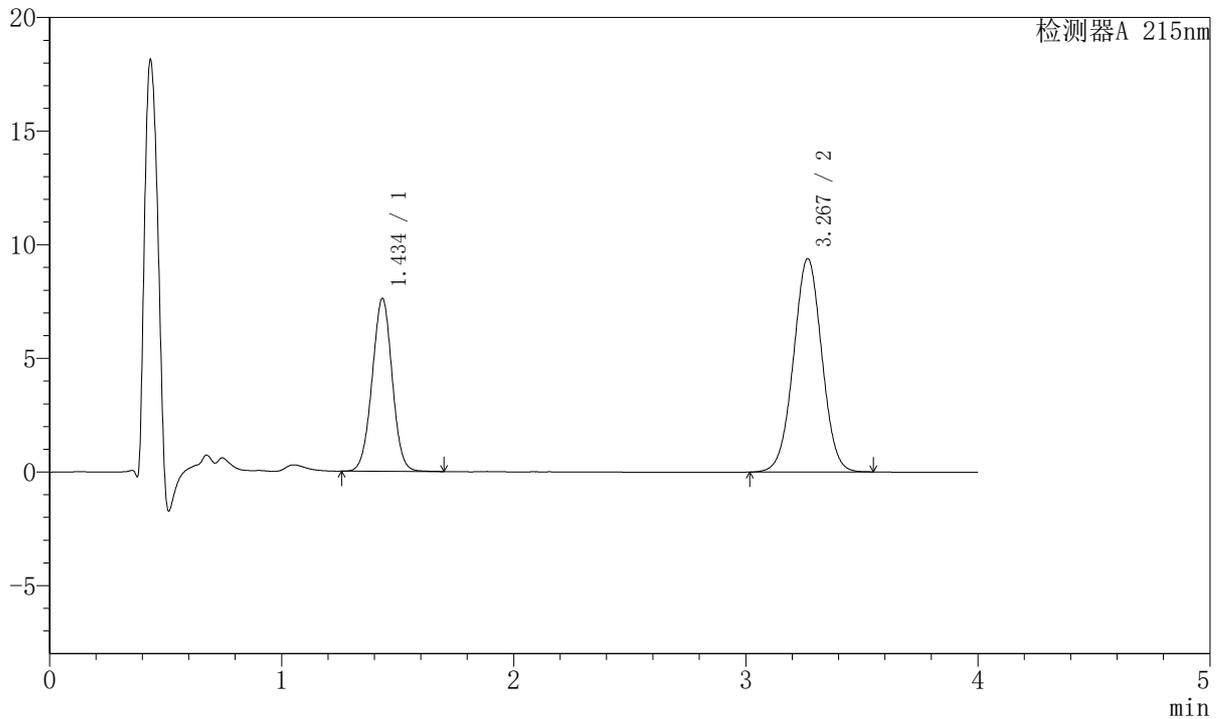
J468

<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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



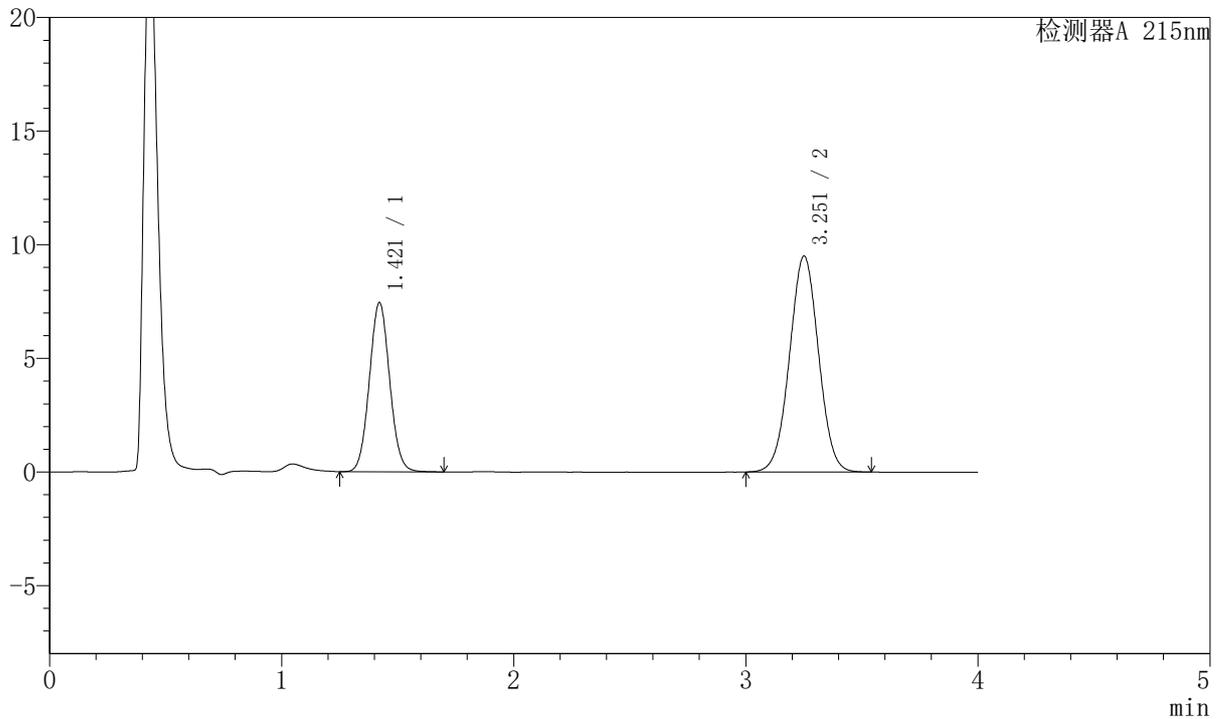
J468

<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 - 0-421/23-405-2 - 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>

mV



<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



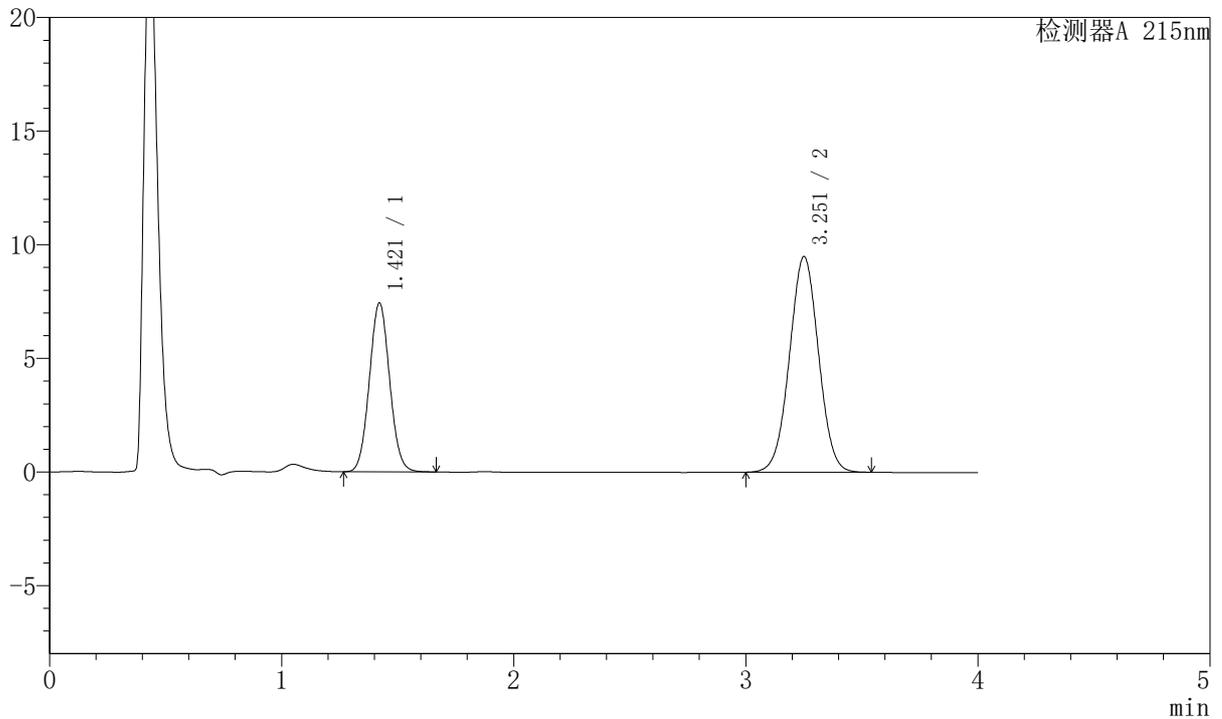
J468

<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>

mV



<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-2-2



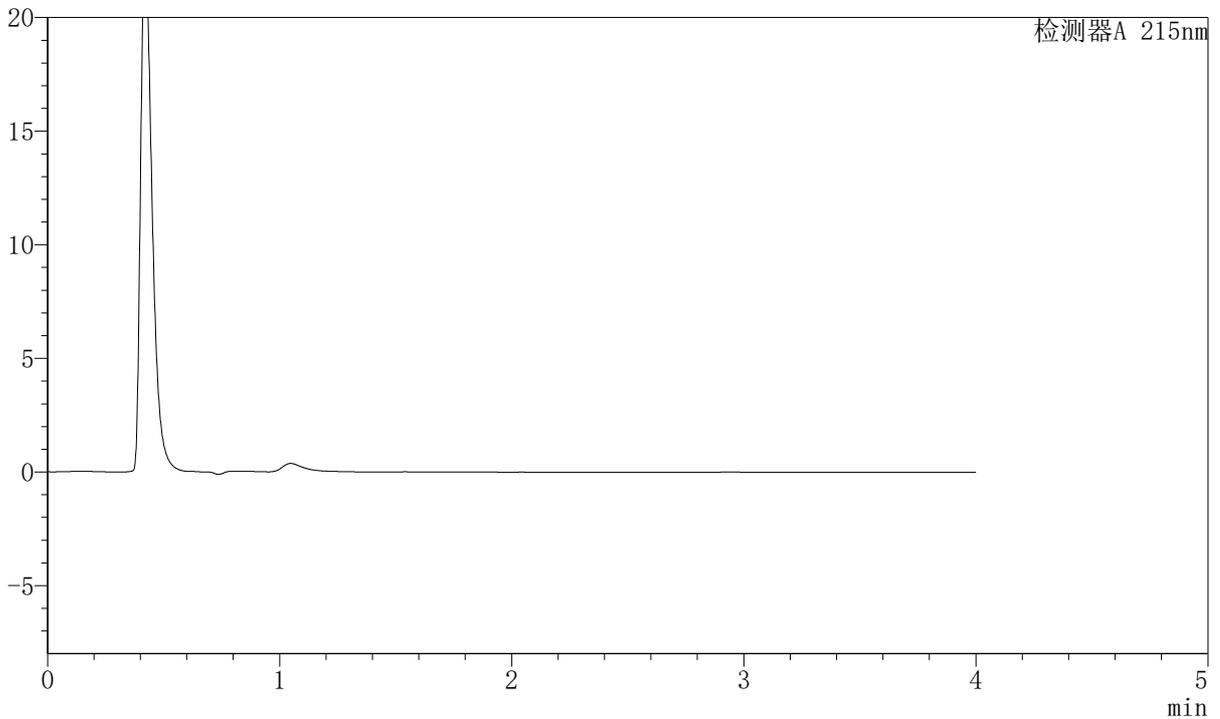
J468

<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 - 0-421/23-407-2 - 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: 20µl 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>

mV



<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
 溶剂



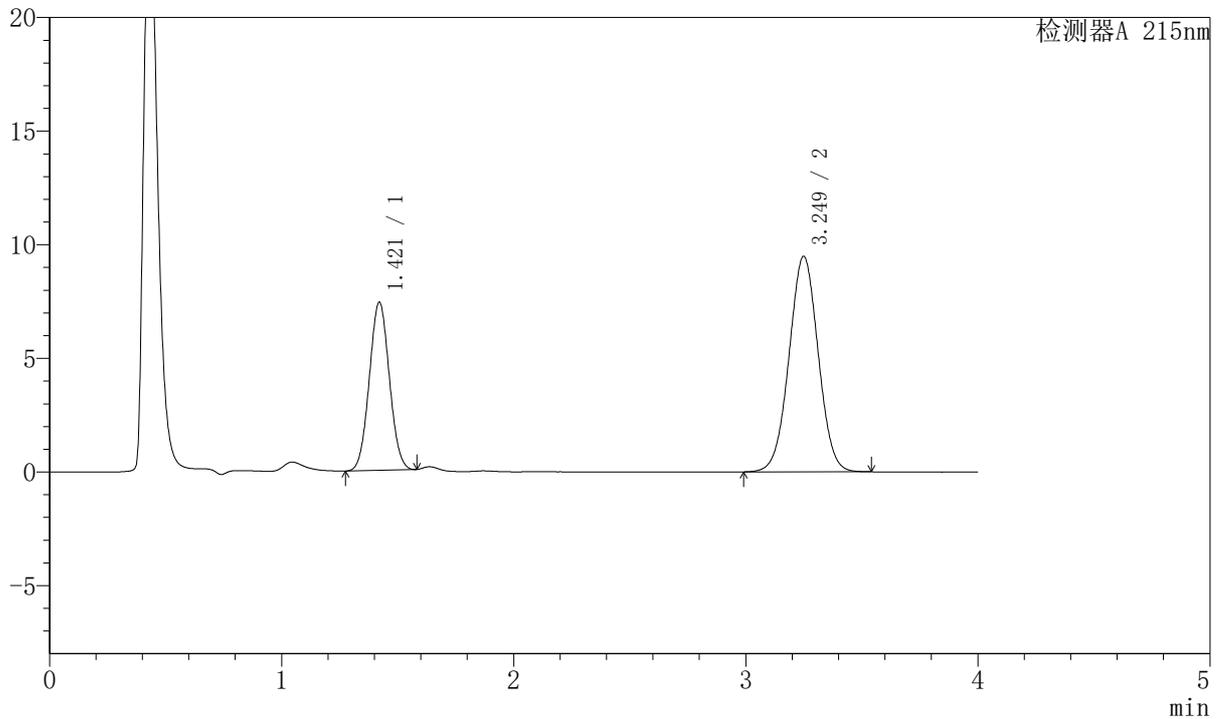
J468

<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>

mV



<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



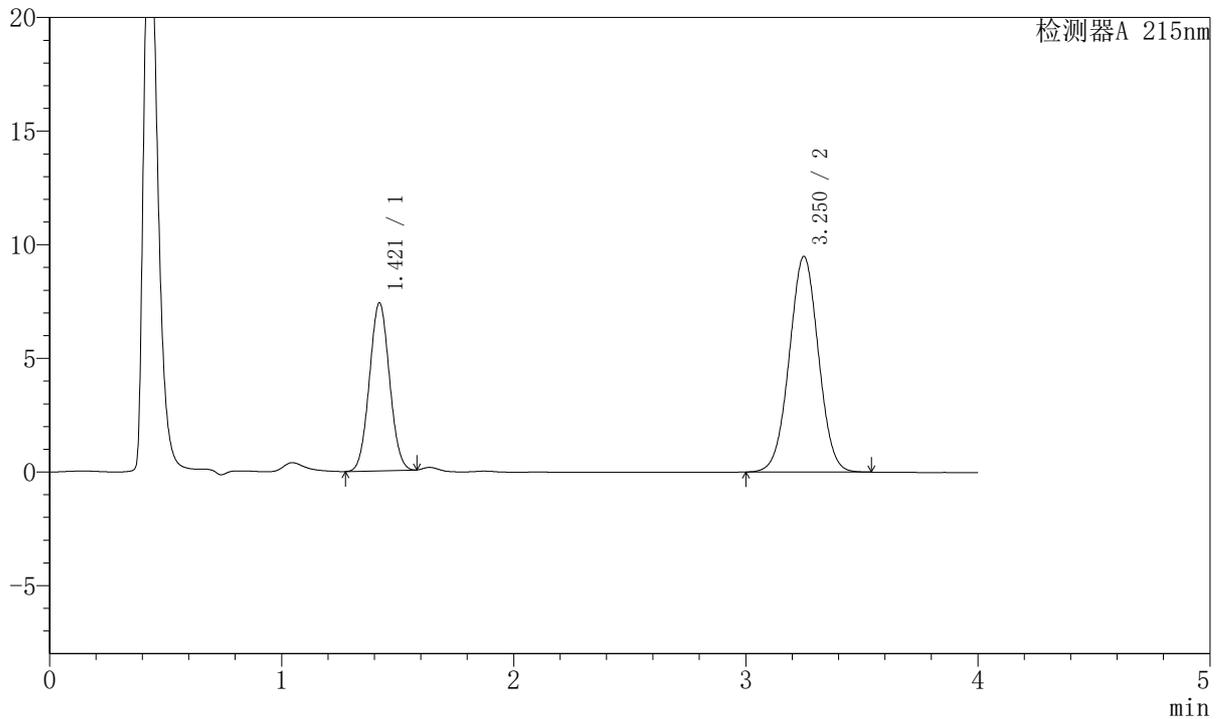
J468

<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>

mV



<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



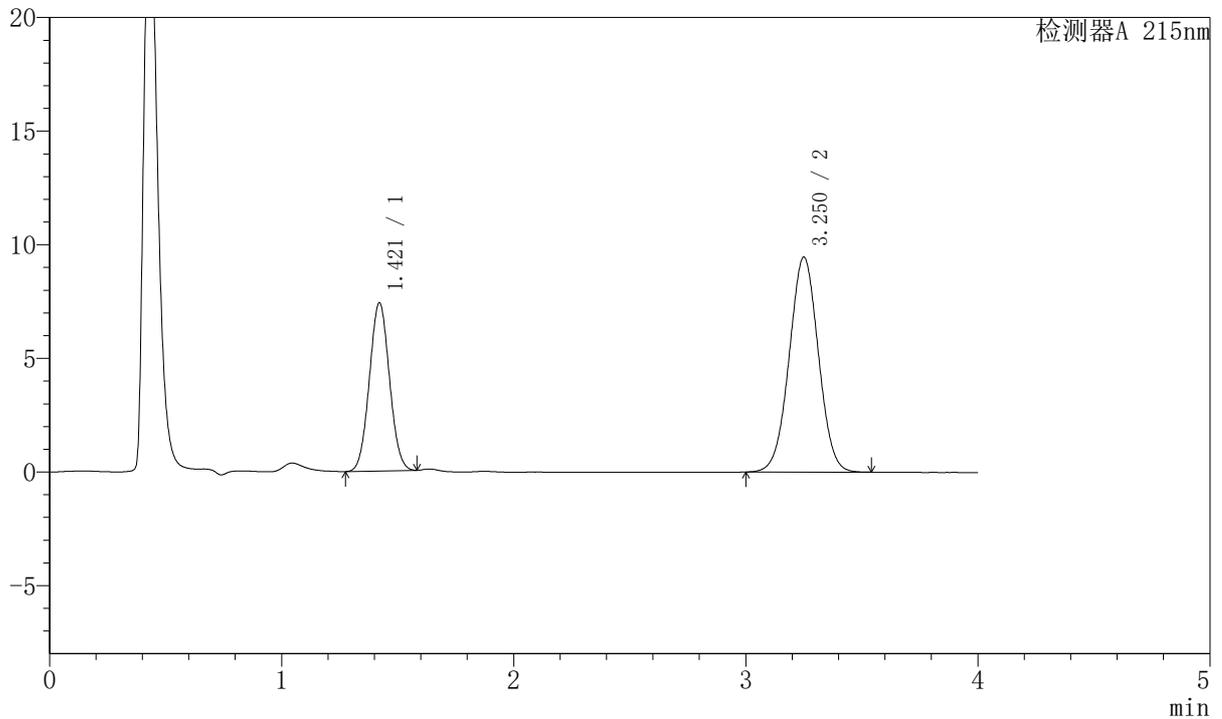
J468

<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>

mV



<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-1-3



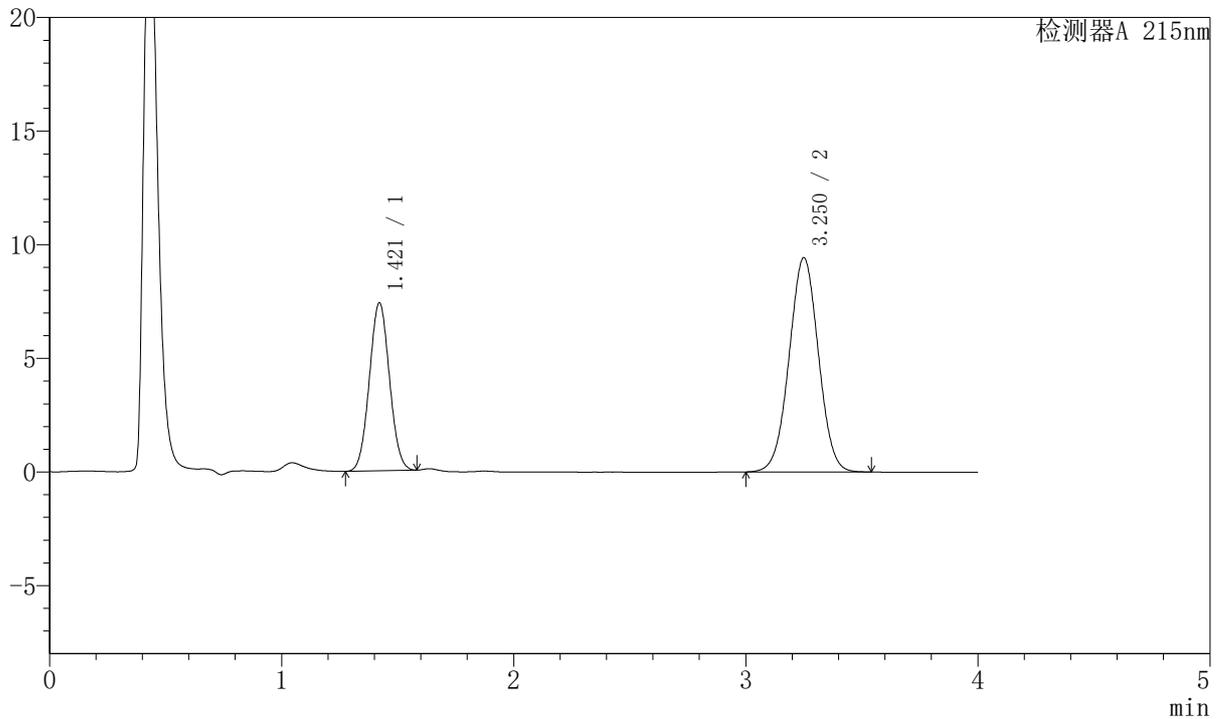
J468

<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>

mV



<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-1-4



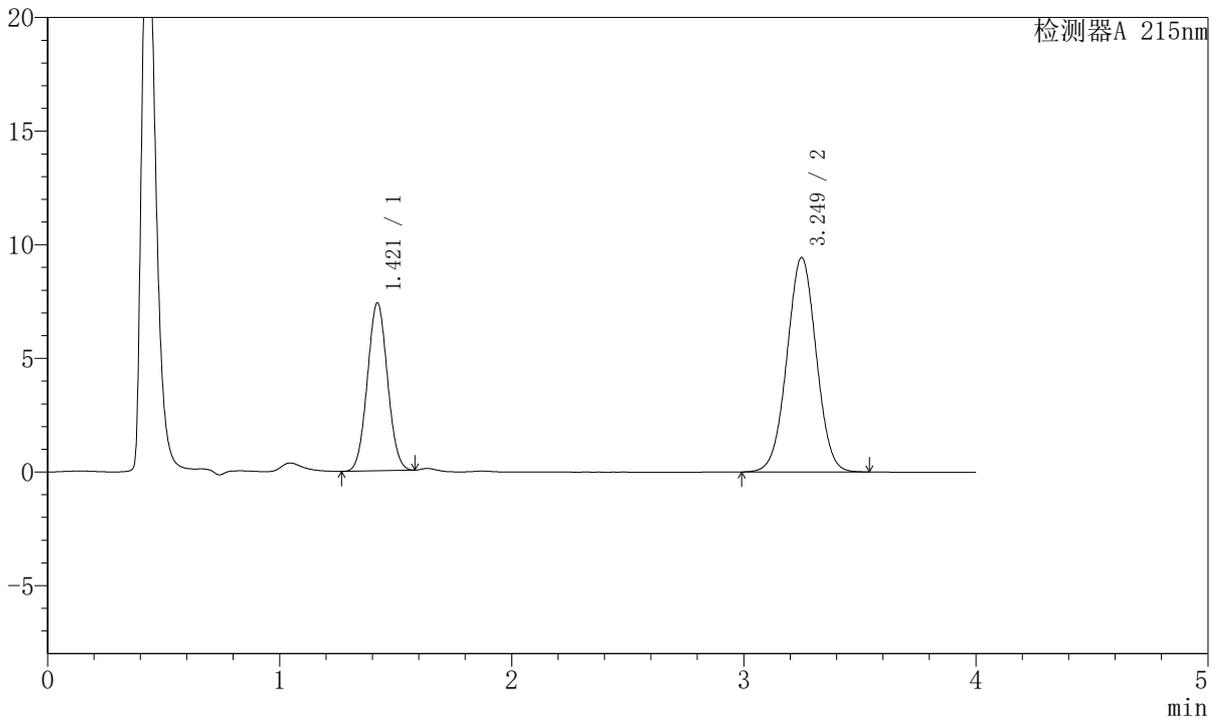
J468

<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 - 0-421/23-412-2 - 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>

mV



<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 | 44507 | 7401 | 1271 | 1.046 | — |
| 2 | 3.249 | 82753 | 9433 | 3173 | 1.012 | 9.370 |
| 总计 | | 127260 | 16834 | | | |

图56 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-1-5



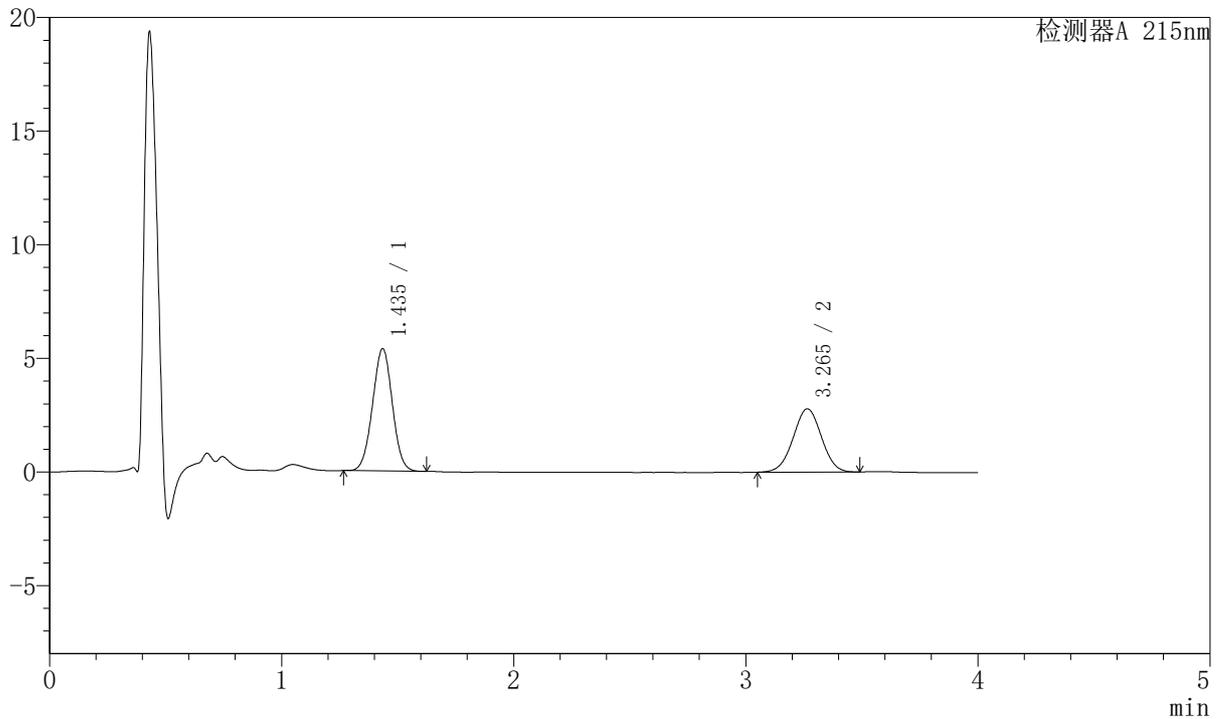
J468

<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>

mV



<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



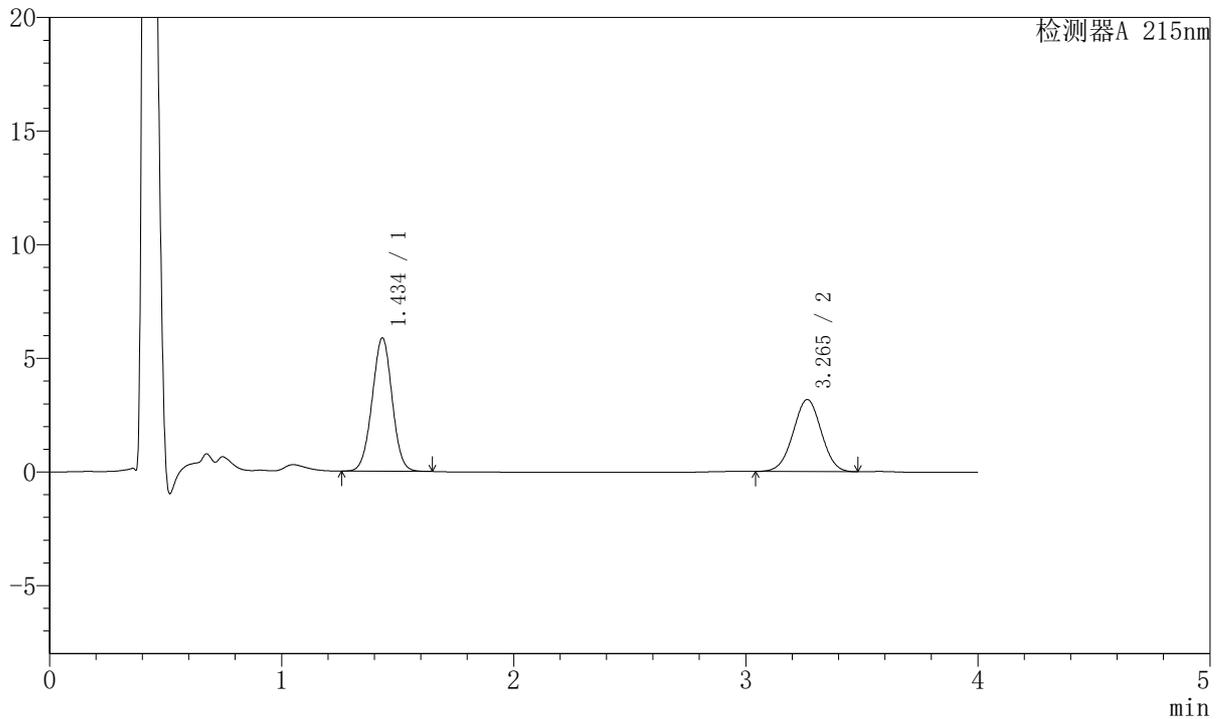
J468

<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>

mV



<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



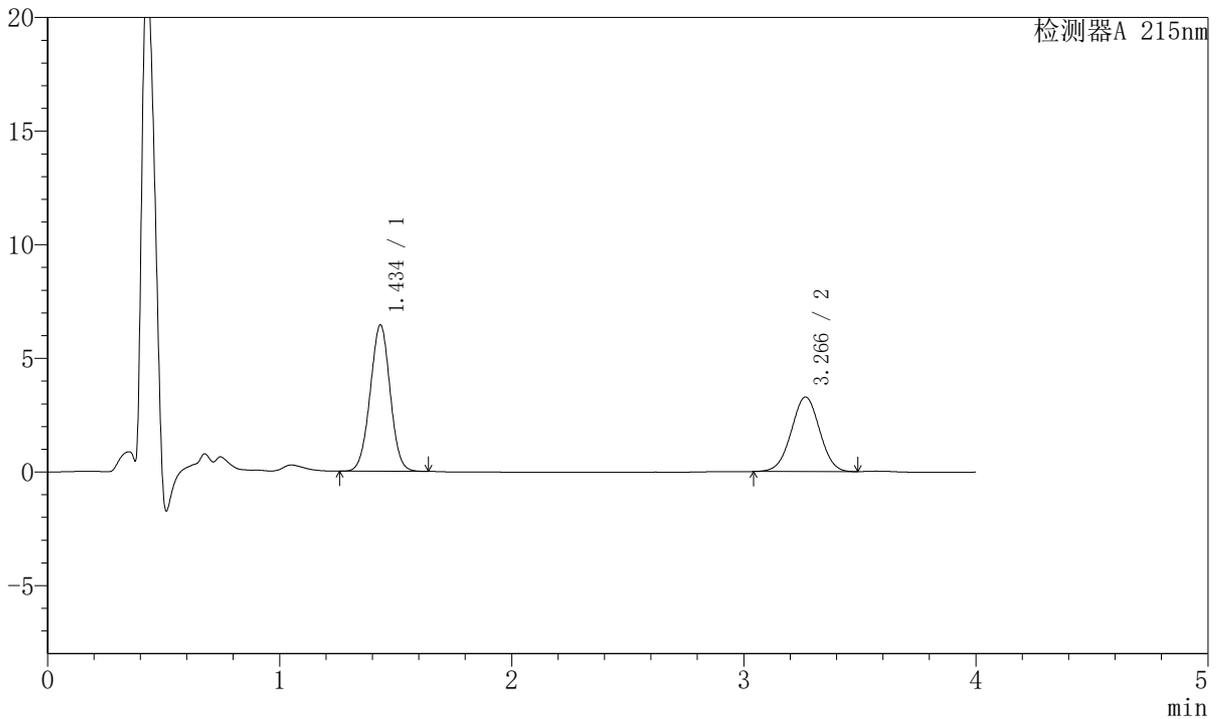
J468

<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>

mV



<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

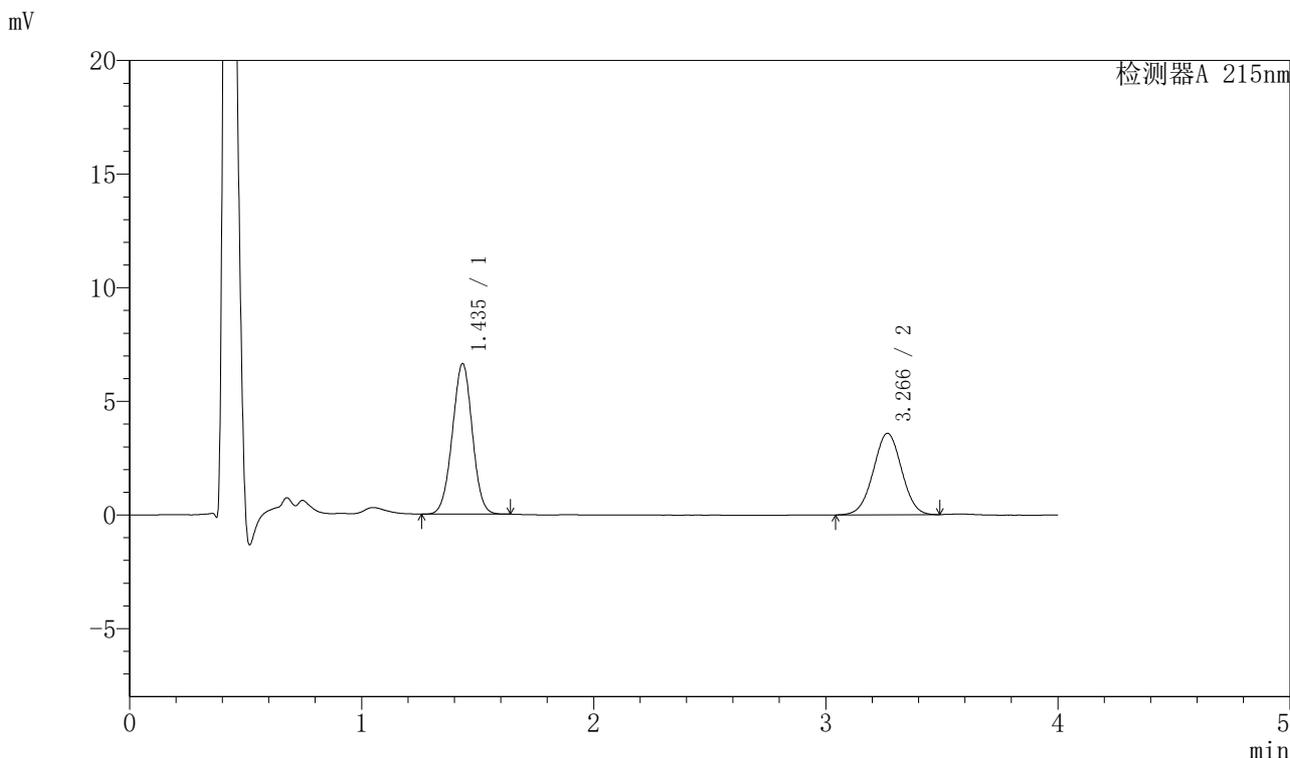


J468

<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 - 0-421/23-416-2 - 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



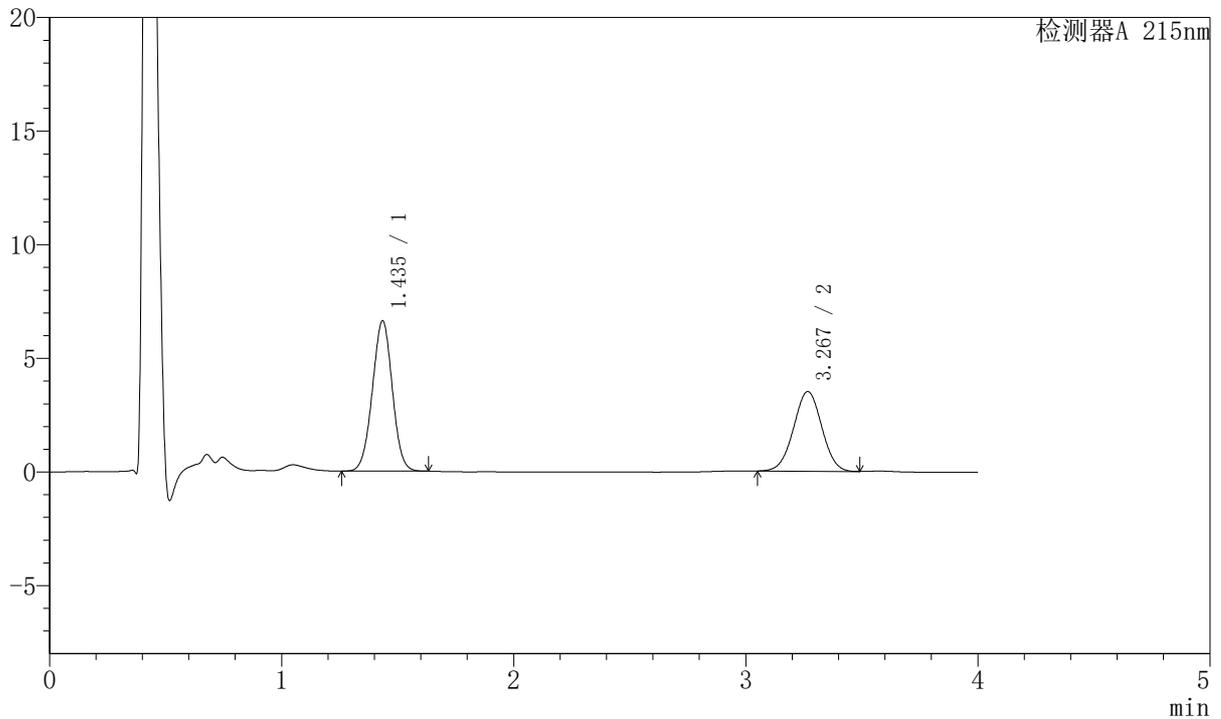
J468

<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 - 0-421/23-417-2 - 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>

mV



<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



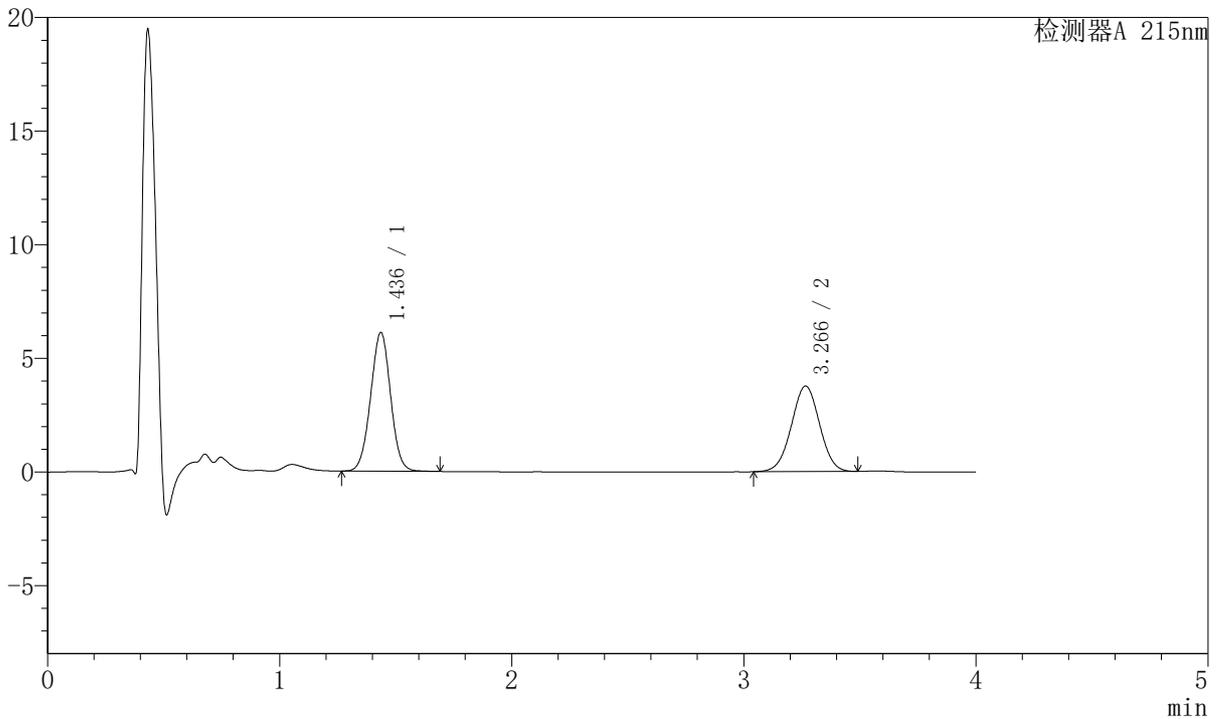
J468

<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>

mV



<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



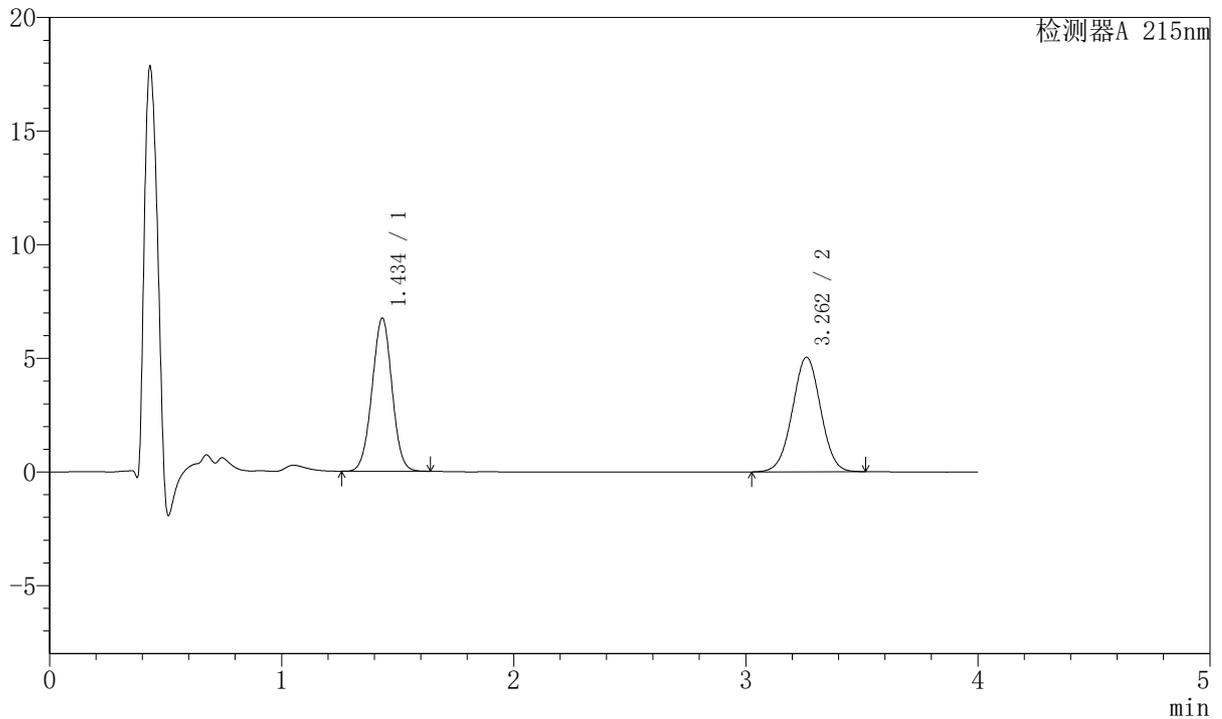
J468

<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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

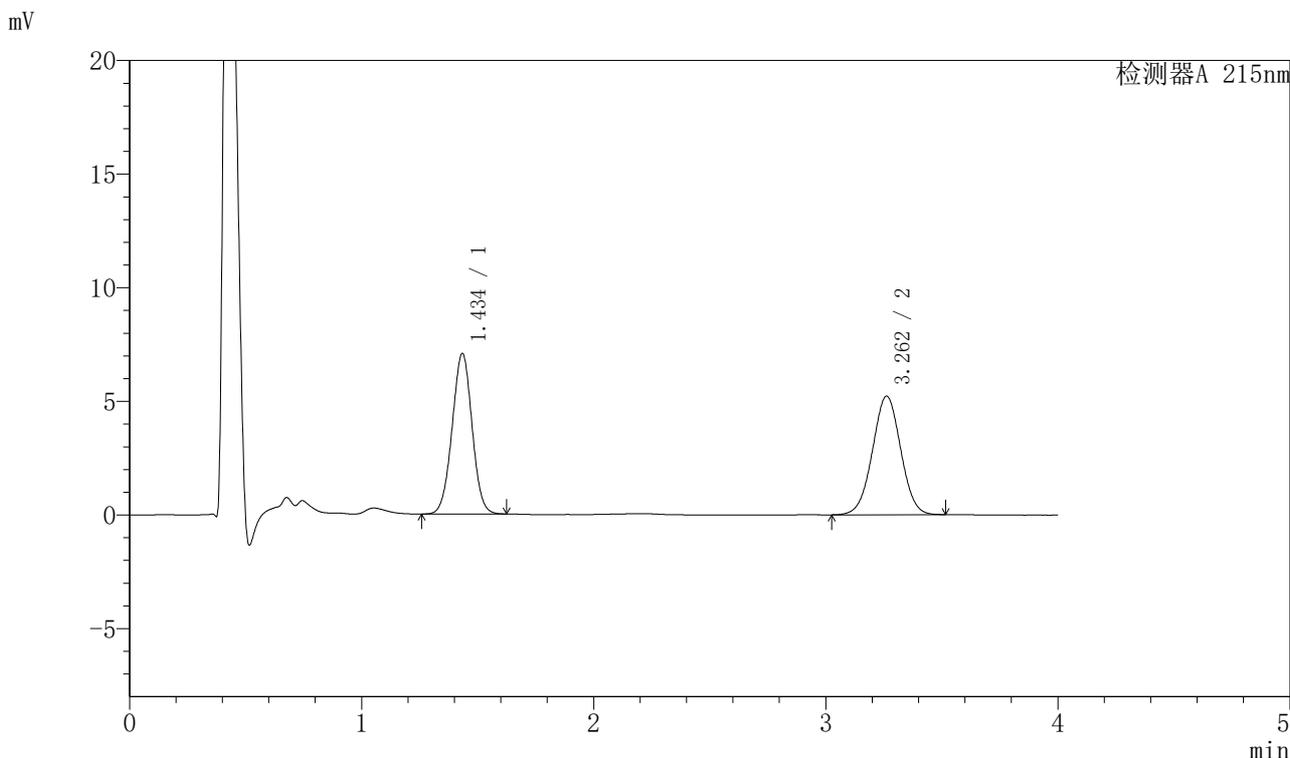
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.434 | 40215 | 6712 | 1330 | 1.002 | — |
| 2 | 3.262 | 42609 | 5039 | 3438 | 1.007 | 9.627 |
| 总计 | | 82824 | 11752 | | | |

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

<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-10min-片2
 供试品溶液-1



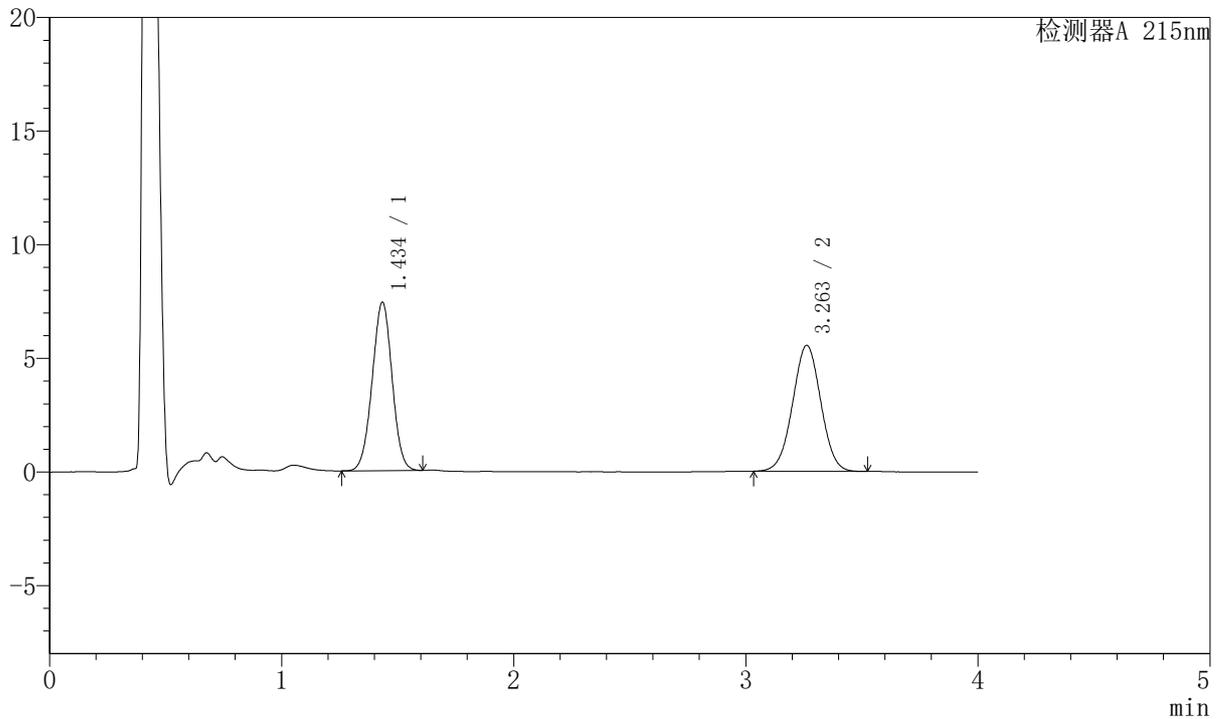
J468

<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 - 0-421/23-421-2 - 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>

mV



<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-10min-片3
 供试品溶液-1



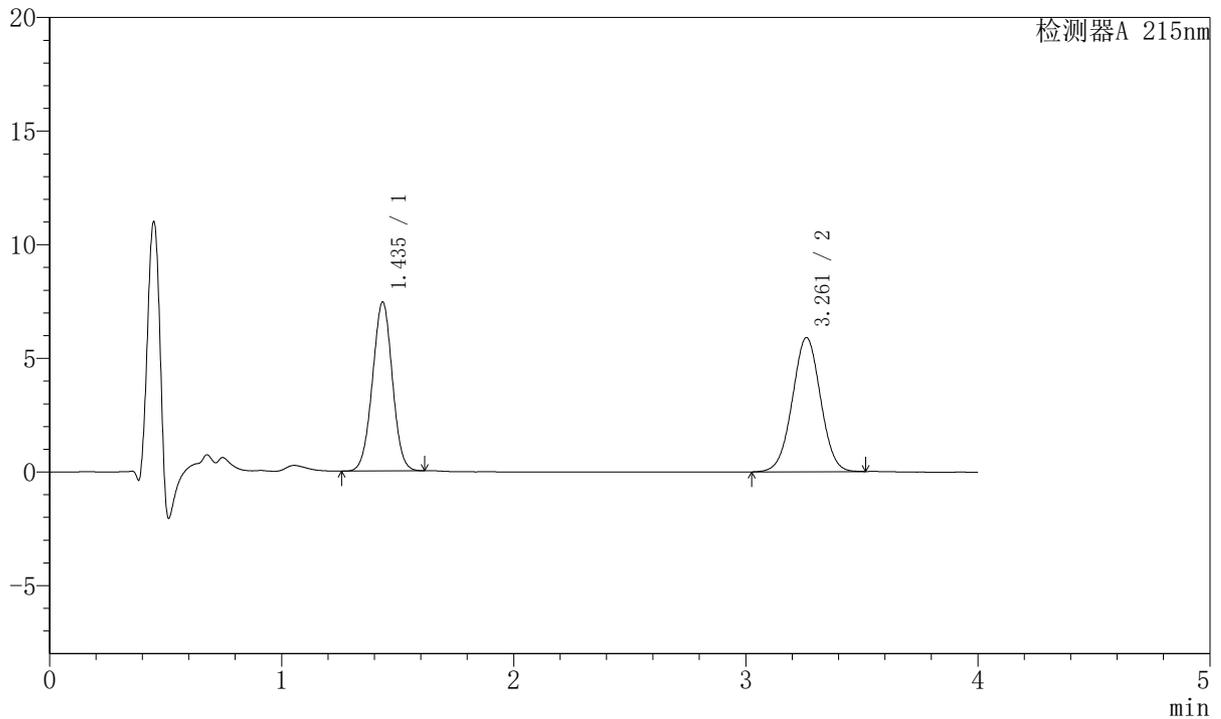
J468

<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 - 0-421/23-422-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

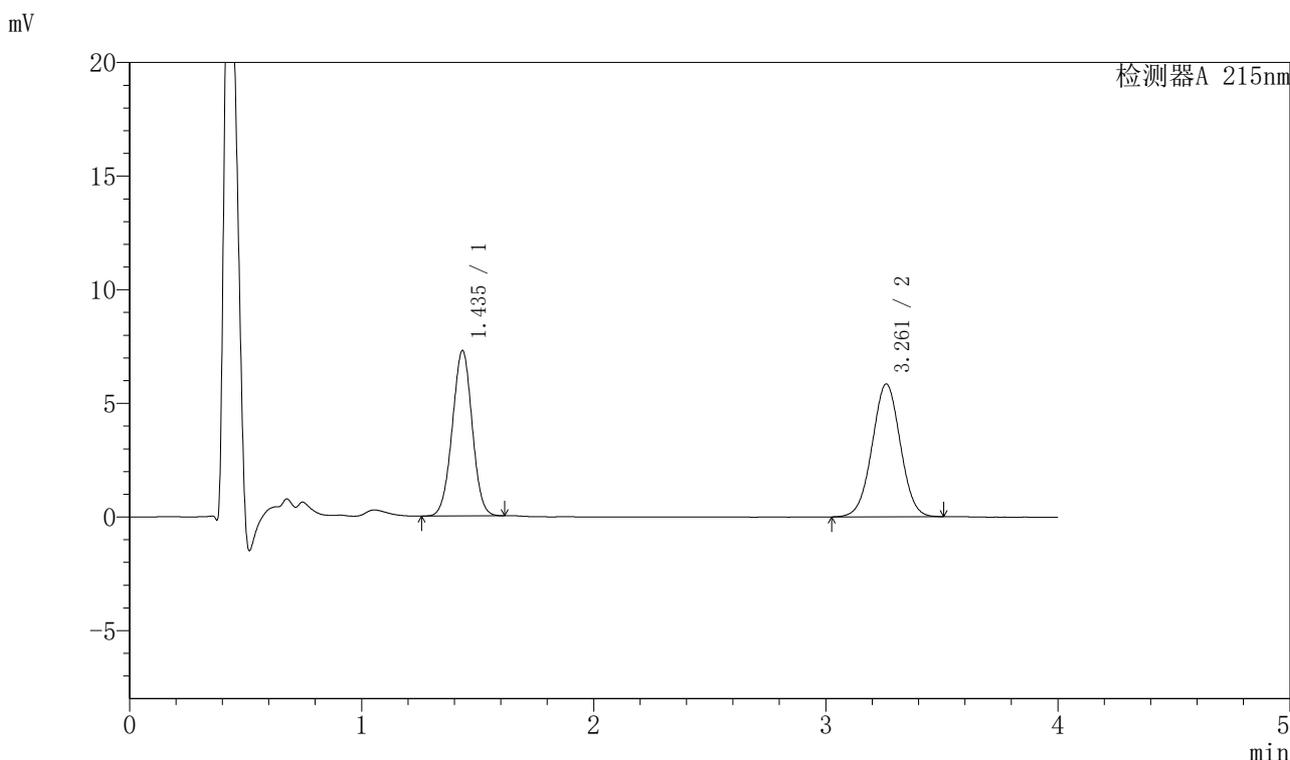
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 44222 | 7412 | 1337 | 1.001 | — |
| 2 | 3.261 | 49771 | 5901 | 3458 | 1.009 | 9.641 |
| 总计 | | 93993 | 13313 | | | |

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-10min-片4
 供试品溶液-1

<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



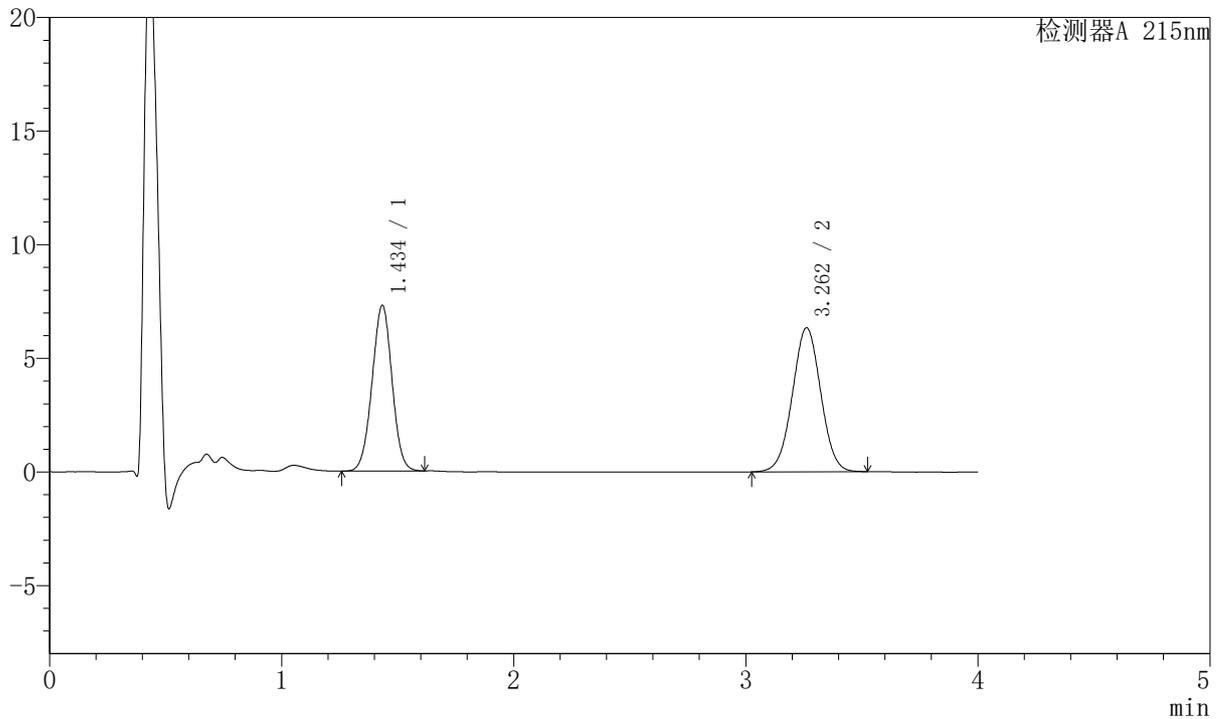
J468

<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>

mV



<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



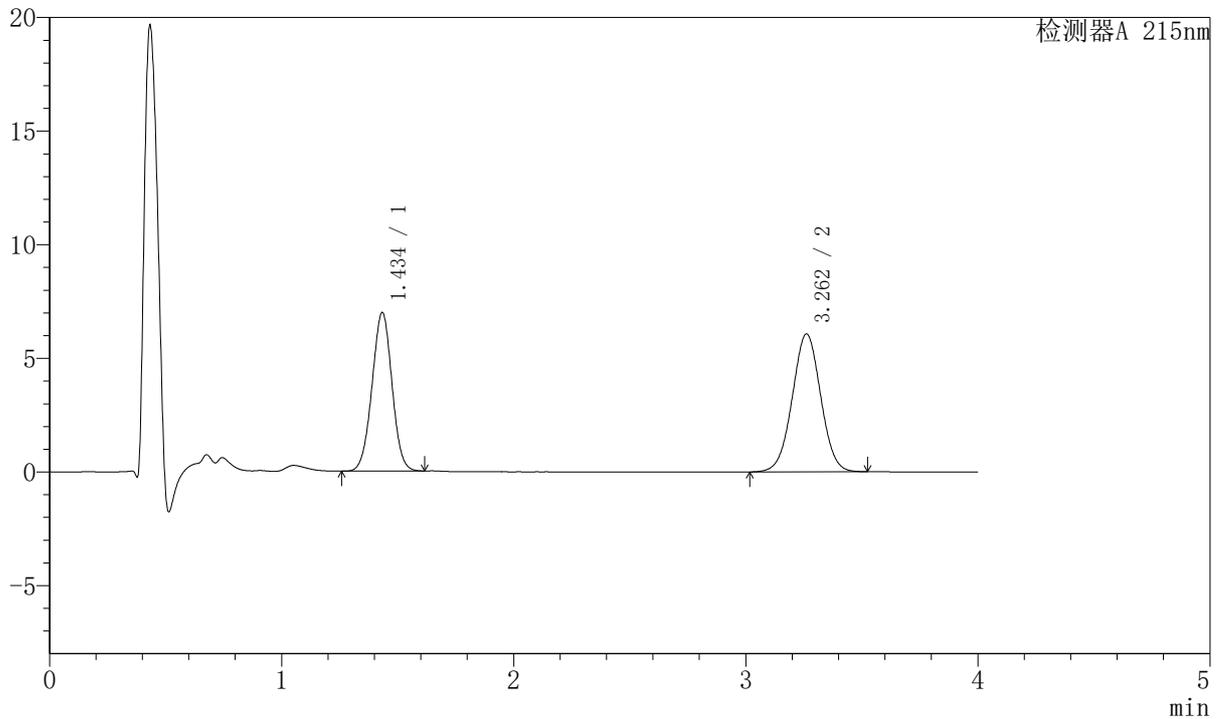
J468

<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>

mV



<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

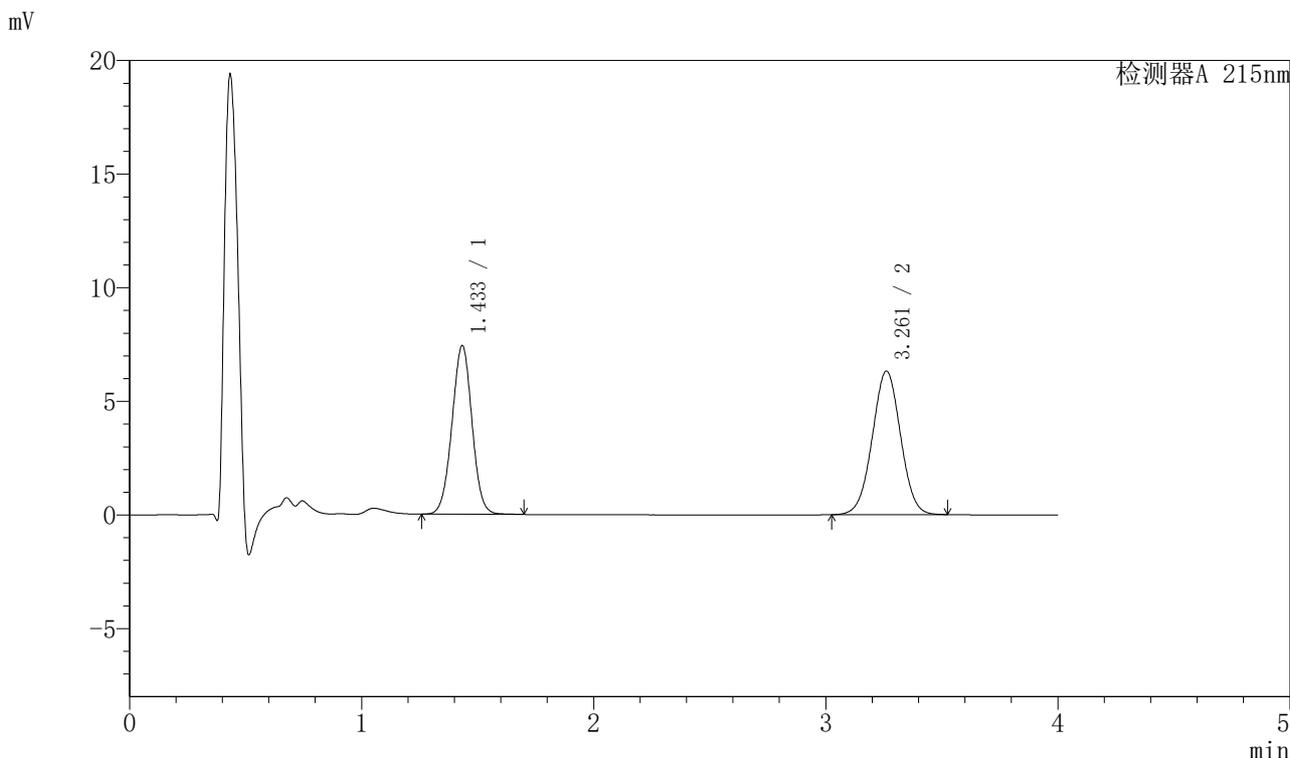


J468

<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

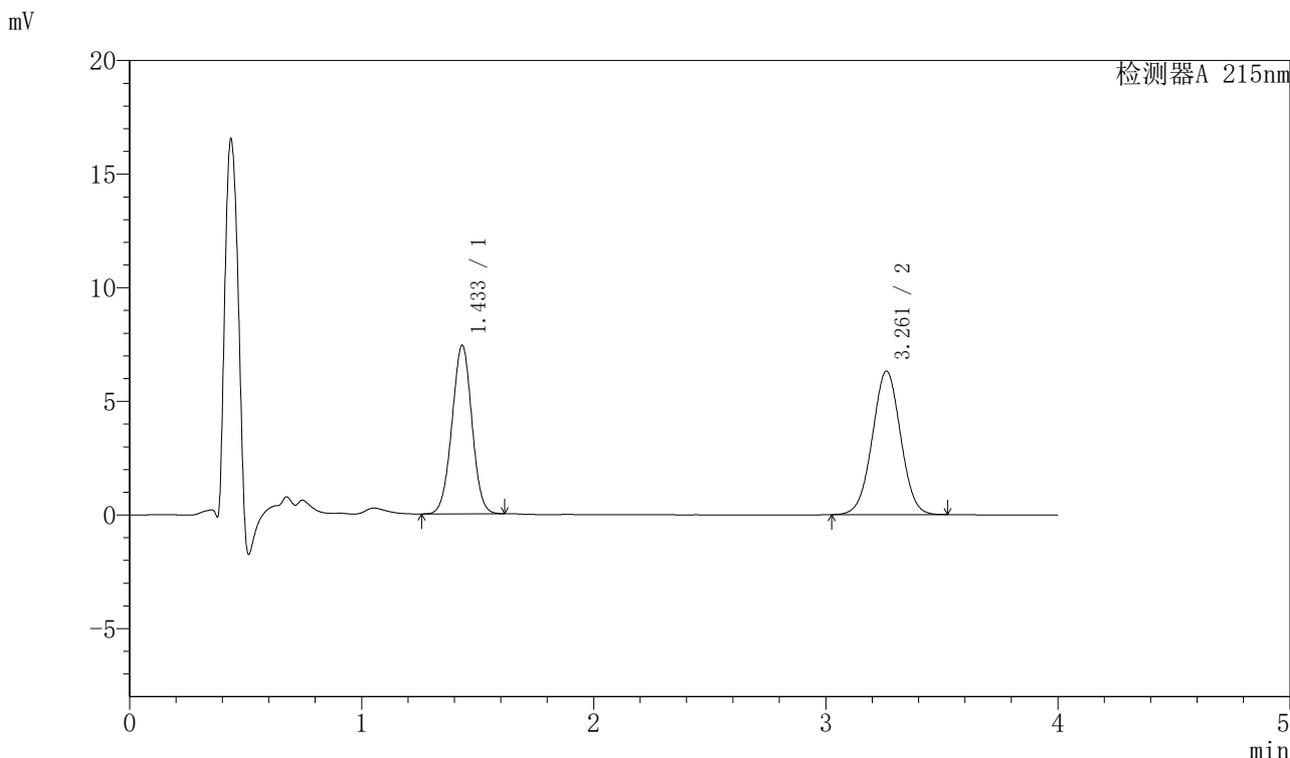


J468

<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

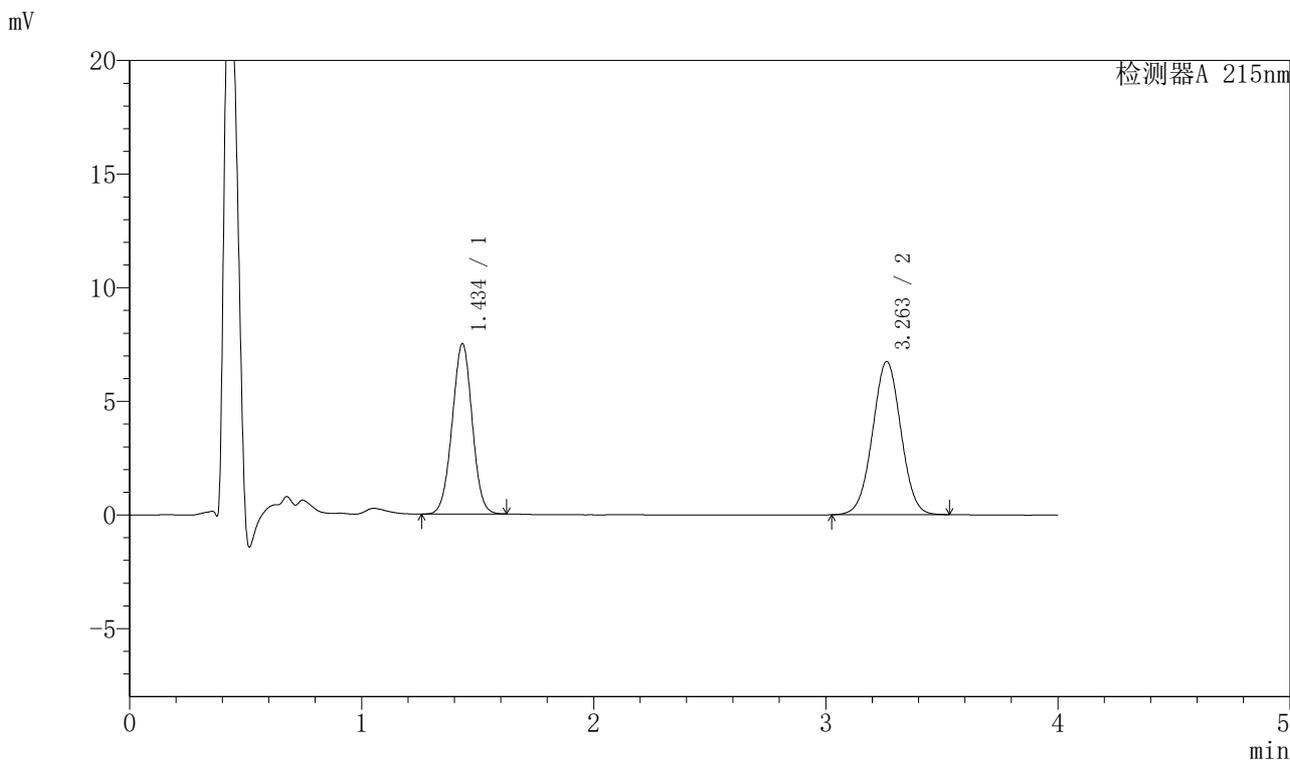


J468

<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

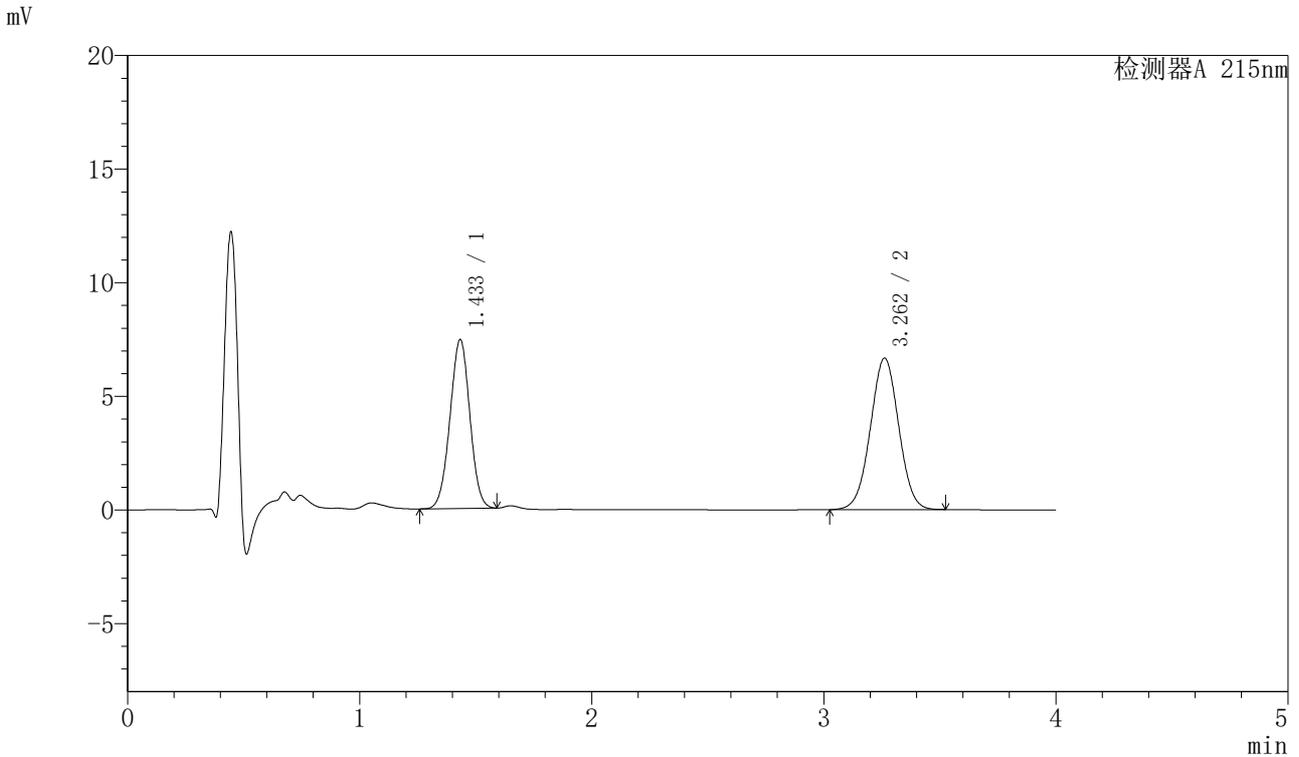
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.434 | 44842 | 7461 | 1326 | 1.002 | — |
| 2 | 3.263 | 57268 | 6743 | 3404 | 1.013 | 9.591 |
| 总计 | | 102110 | 14204 | | | |

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

<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



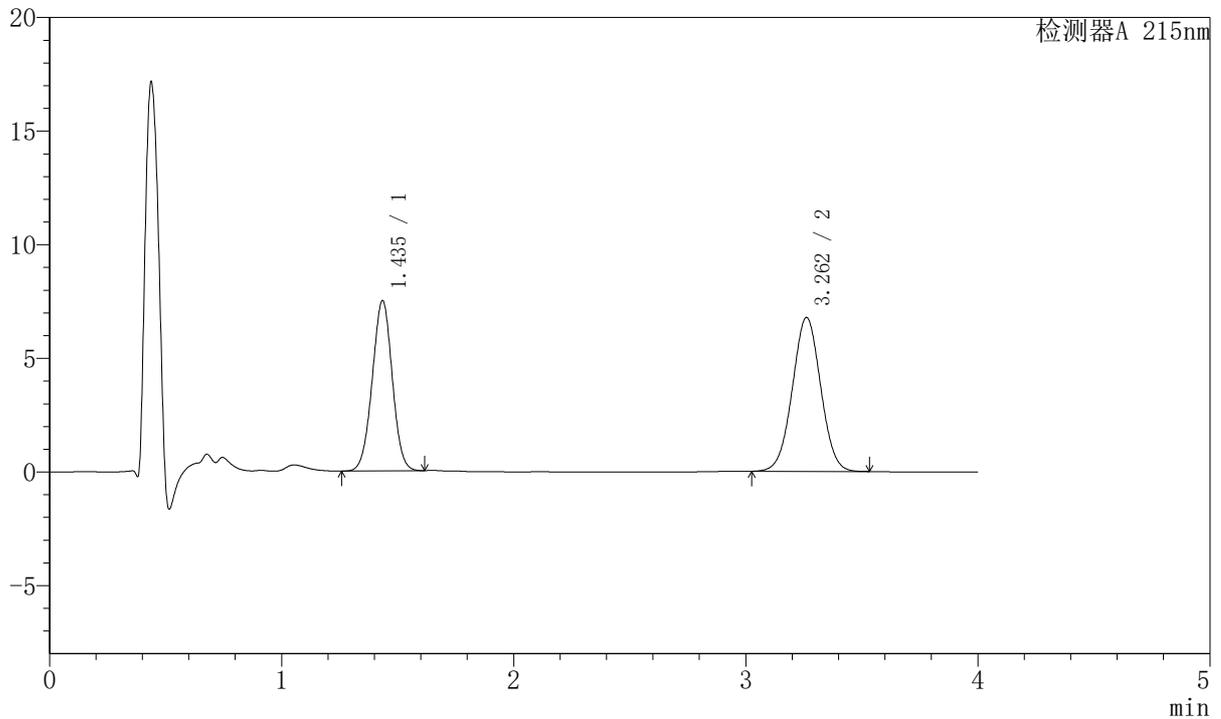
J468

<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 - 0-421/23-430-2 - 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>

mV



<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



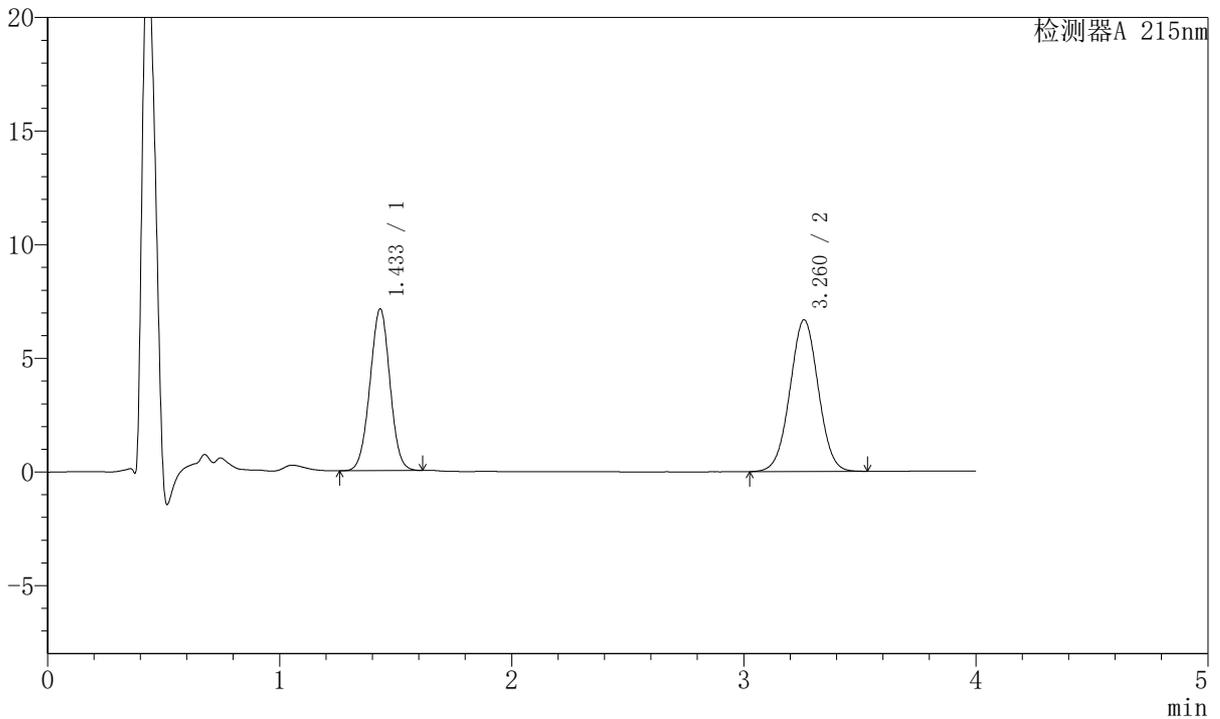
J468

<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>

mV



<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-20min-片1
 供试品溶液-1



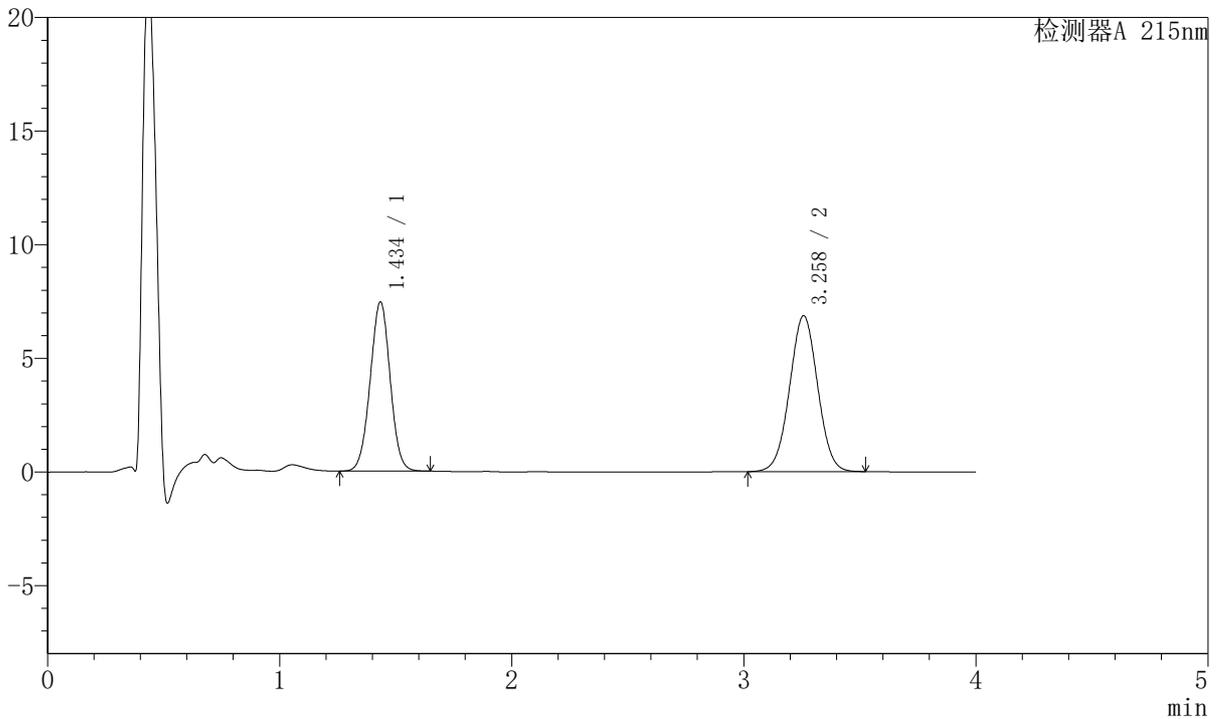
J468

<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 - 0-421/23-432-2 - 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>

mV



<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



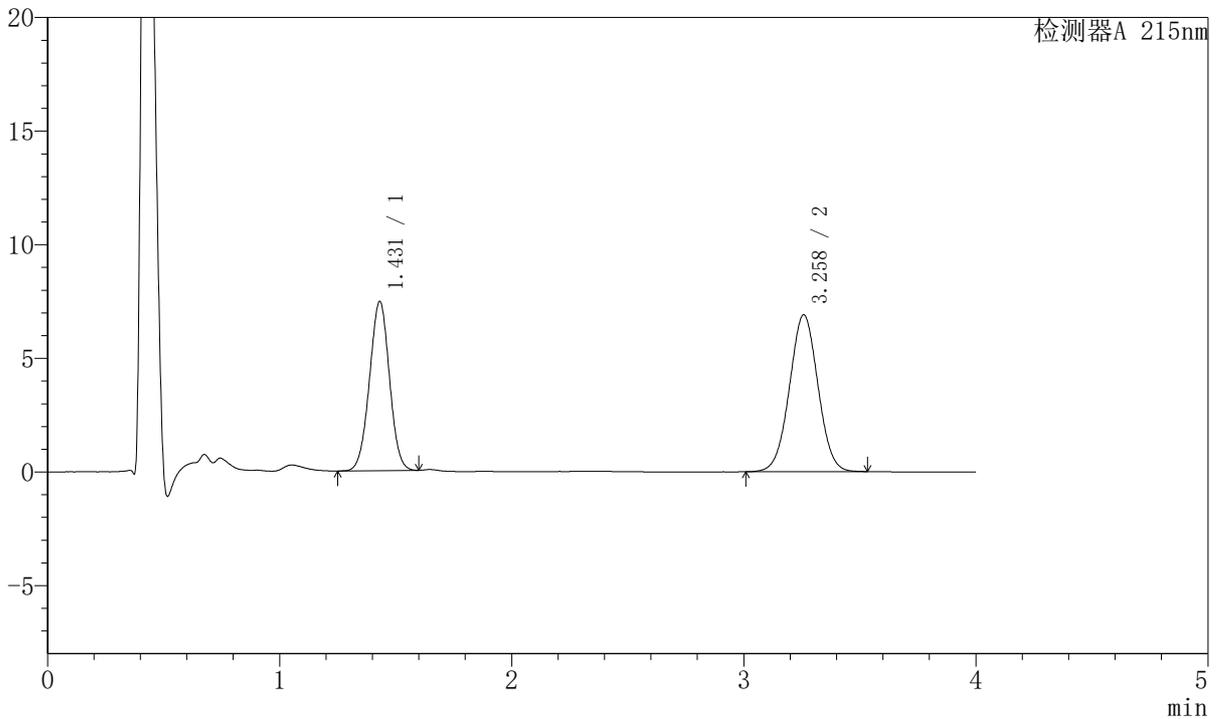
J468

<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>

mV



<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-20min-片3
 供试品溶液-1

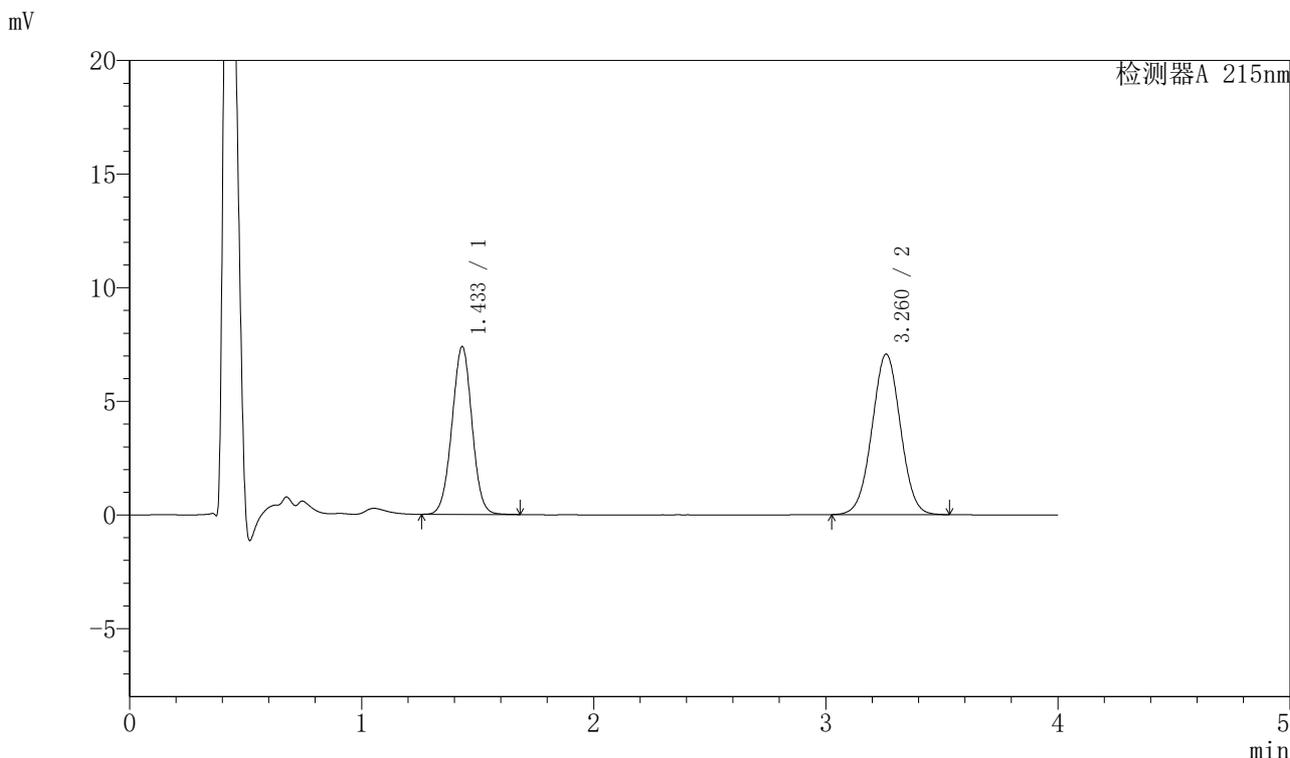


J468

<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 - 0-421/23-434-2 - 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-20min-片4
 供试品溶液-1



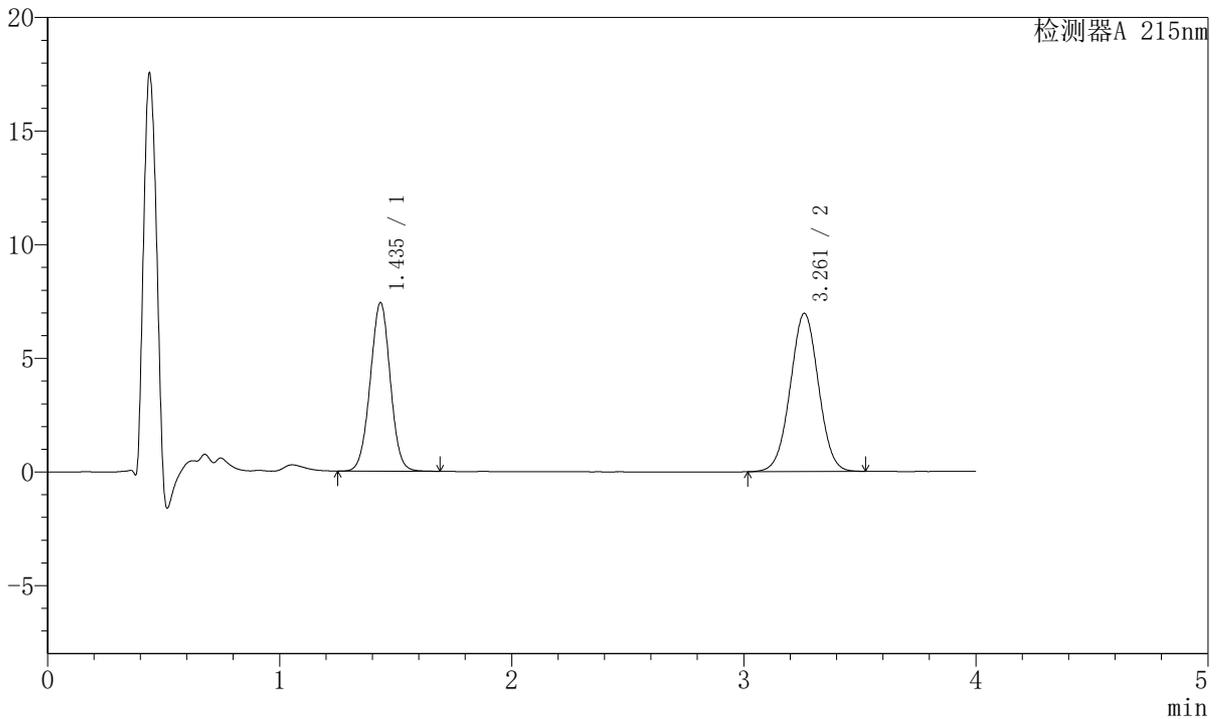
J468

<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>

mV



<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 | | | |

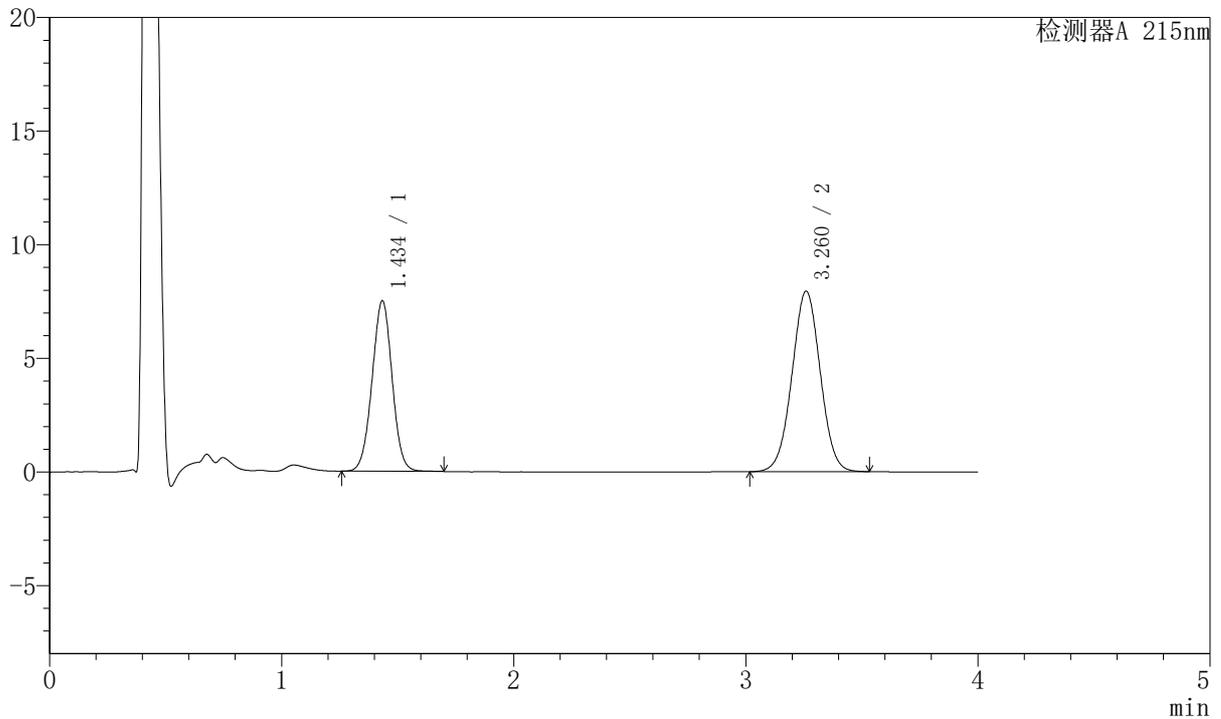
图79 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

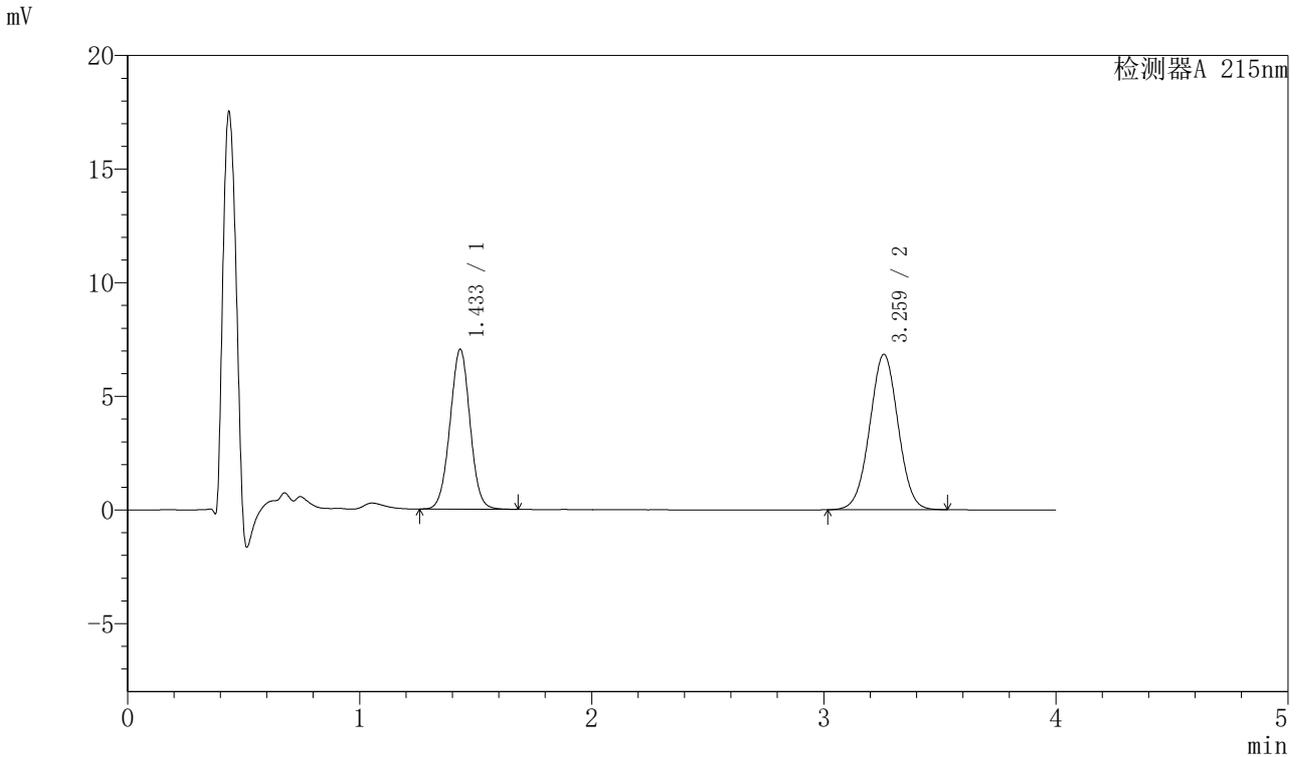
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.434 | 45076 | 7470 | 1322 | 1.003 | — |
| 2 | 3.260 | 67336 | 7936 | 3422 | 1.012 | 9.594 |
| 总计 | | 112413 | 15406 | | | |

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-20min-片6
 供试品溶液-1

<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



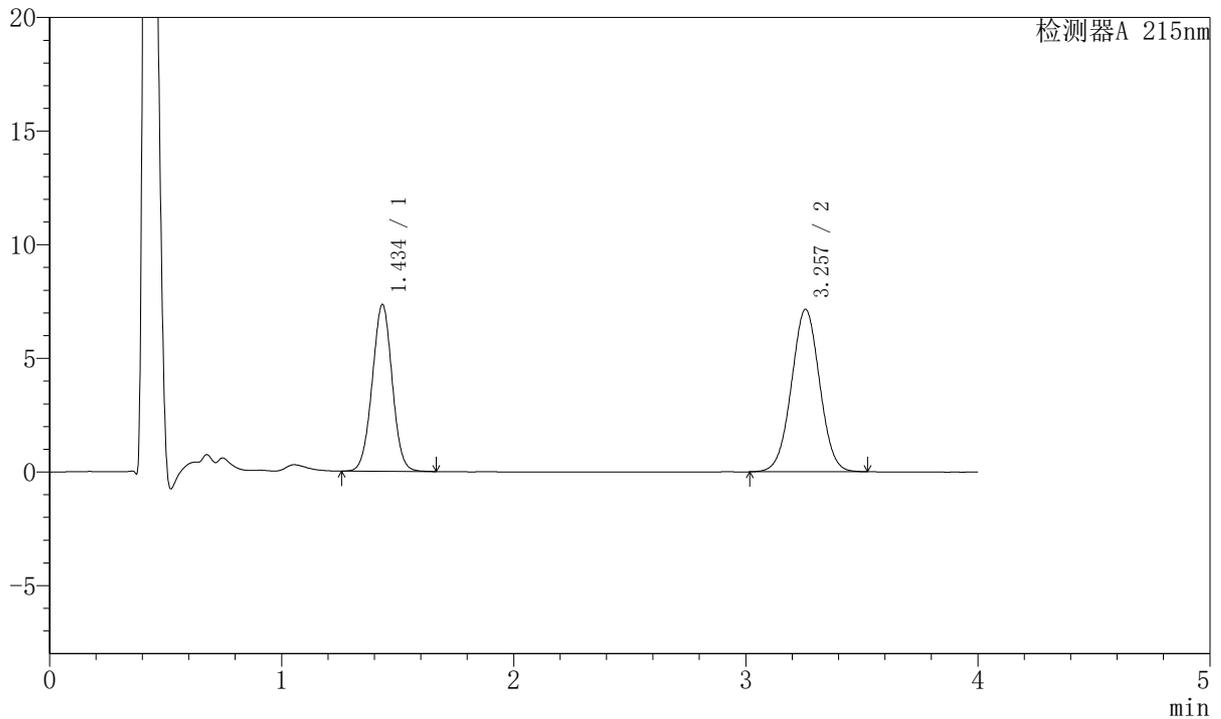
J468

<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>

mV



<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 | | | |

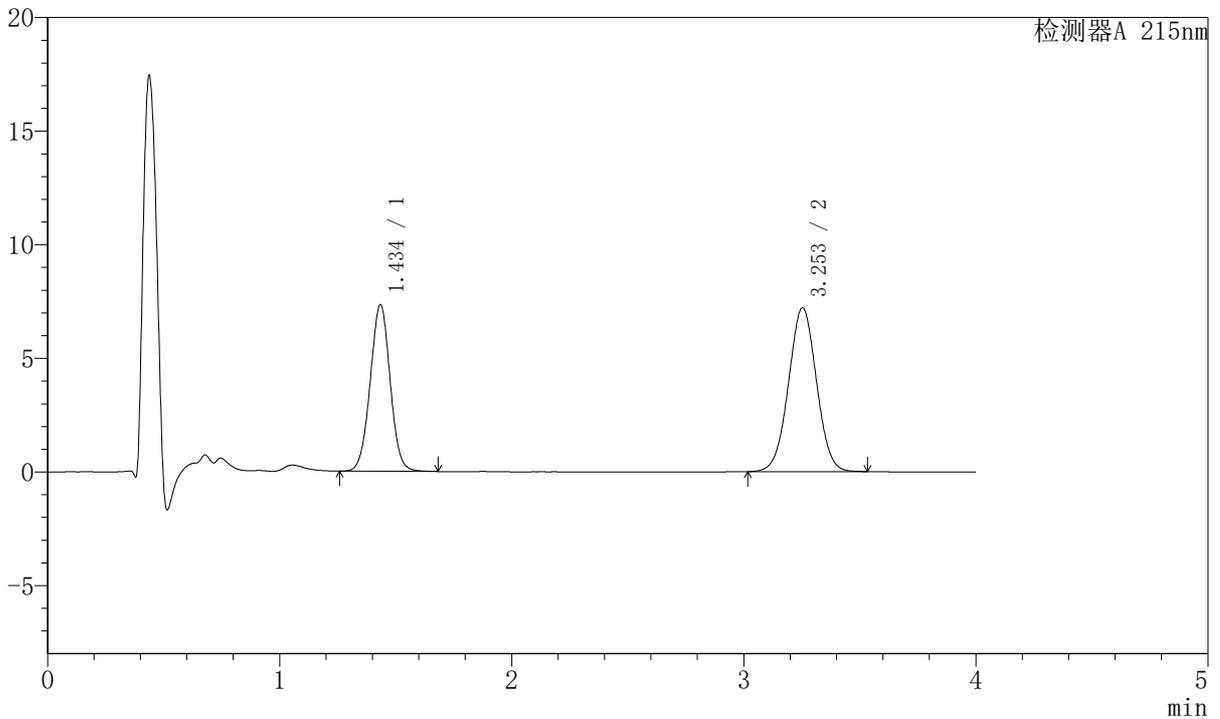
图82 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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



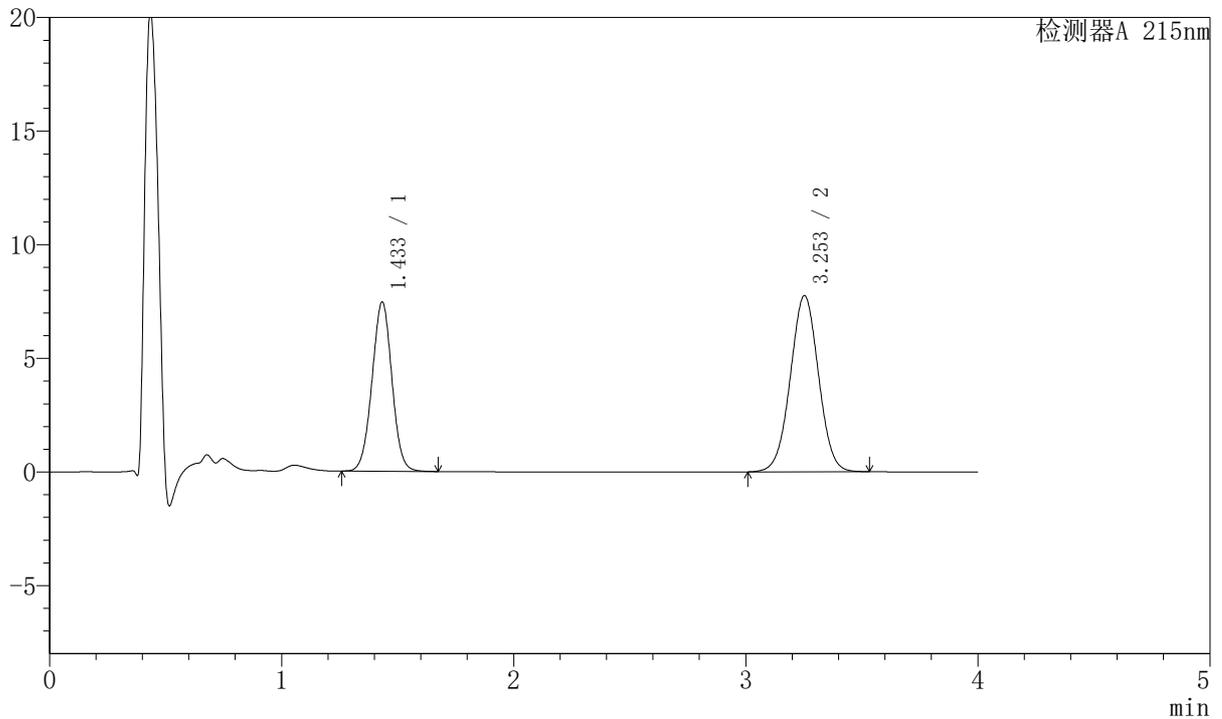
J468

<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>

mV



<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-30min-片4
 供试品溶液-1



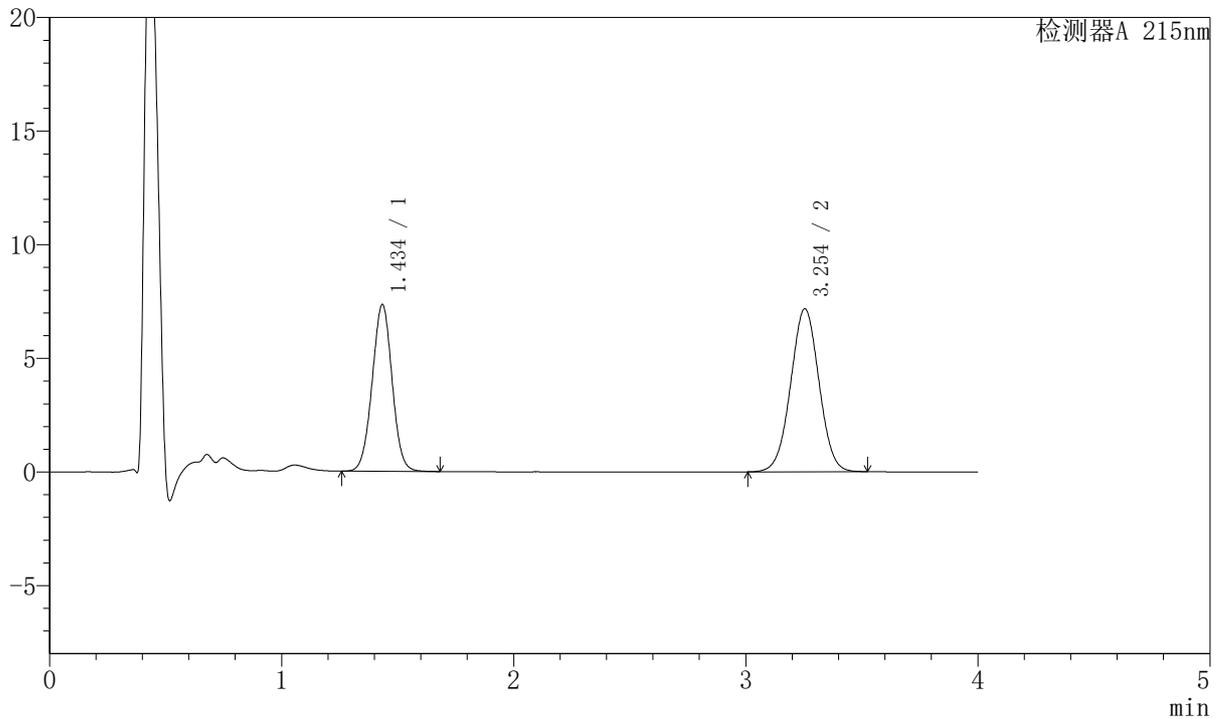
J468

<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 - 0-421/23-441-2 - 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>

mV



<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



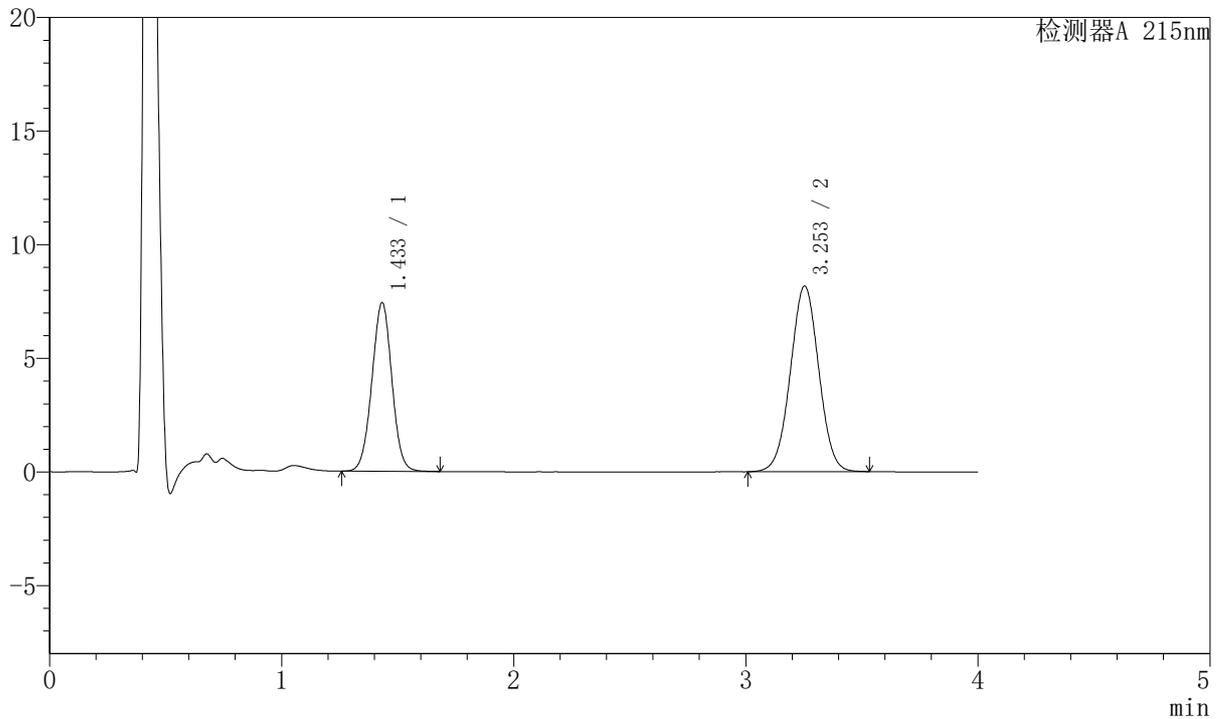
J468

<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>

mV



<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



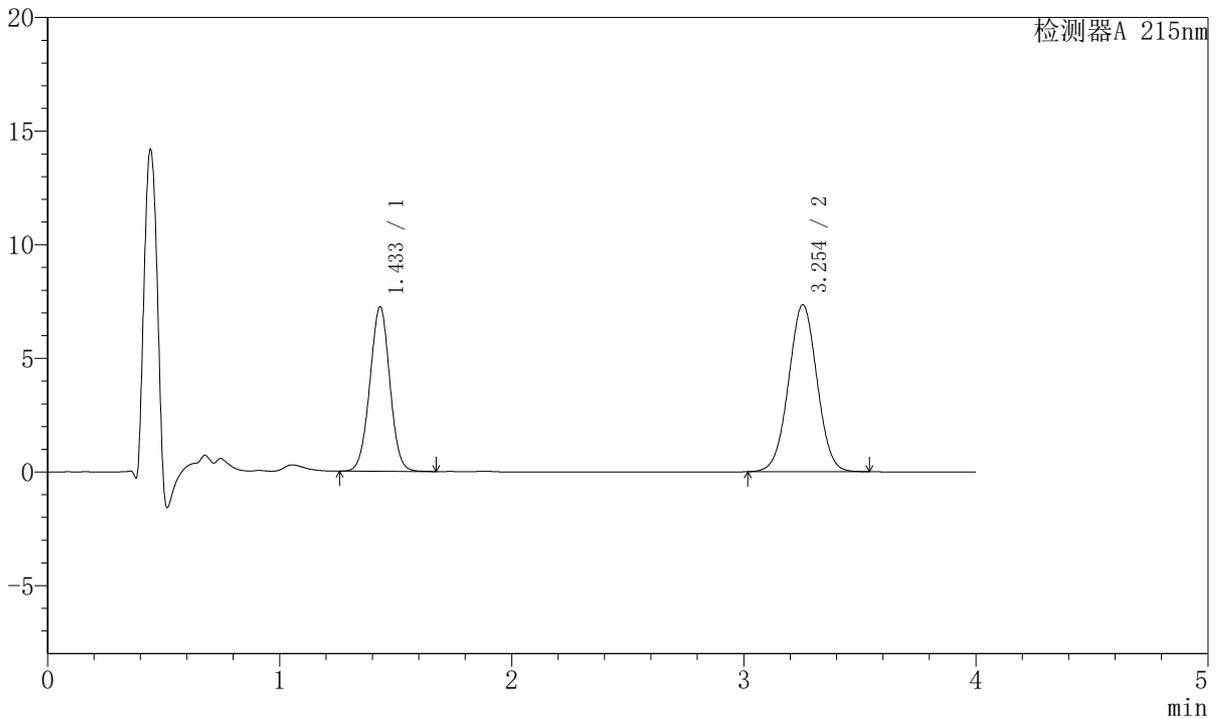
J468

<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>

mV



<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



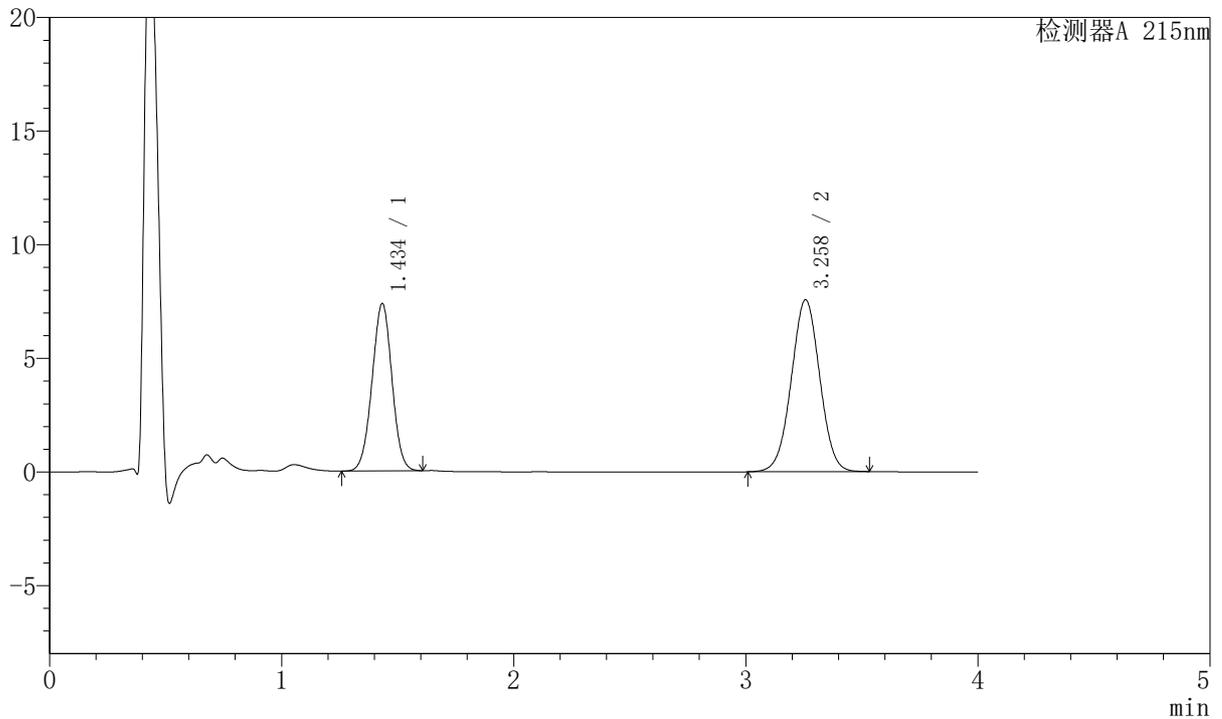
J468

<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>

mV



<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-45min-片2
 供试品溶液-1



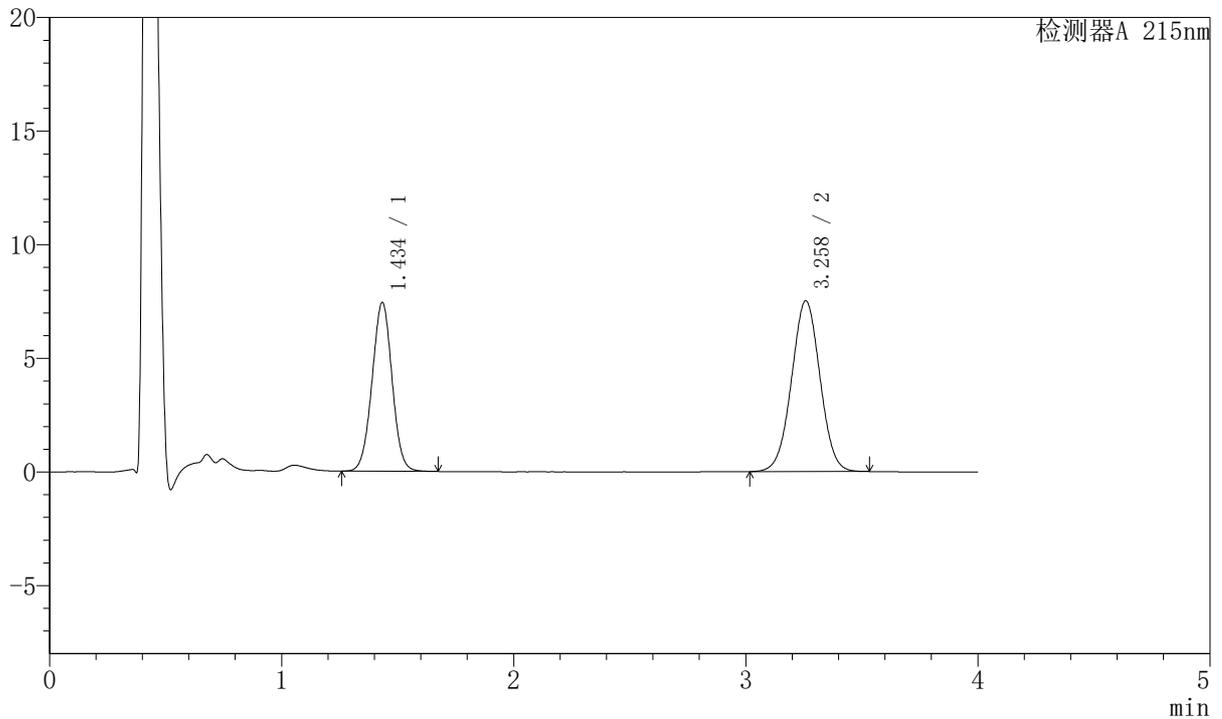
J468

<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 - 0-421/23-445-2 - 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>

mV



<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

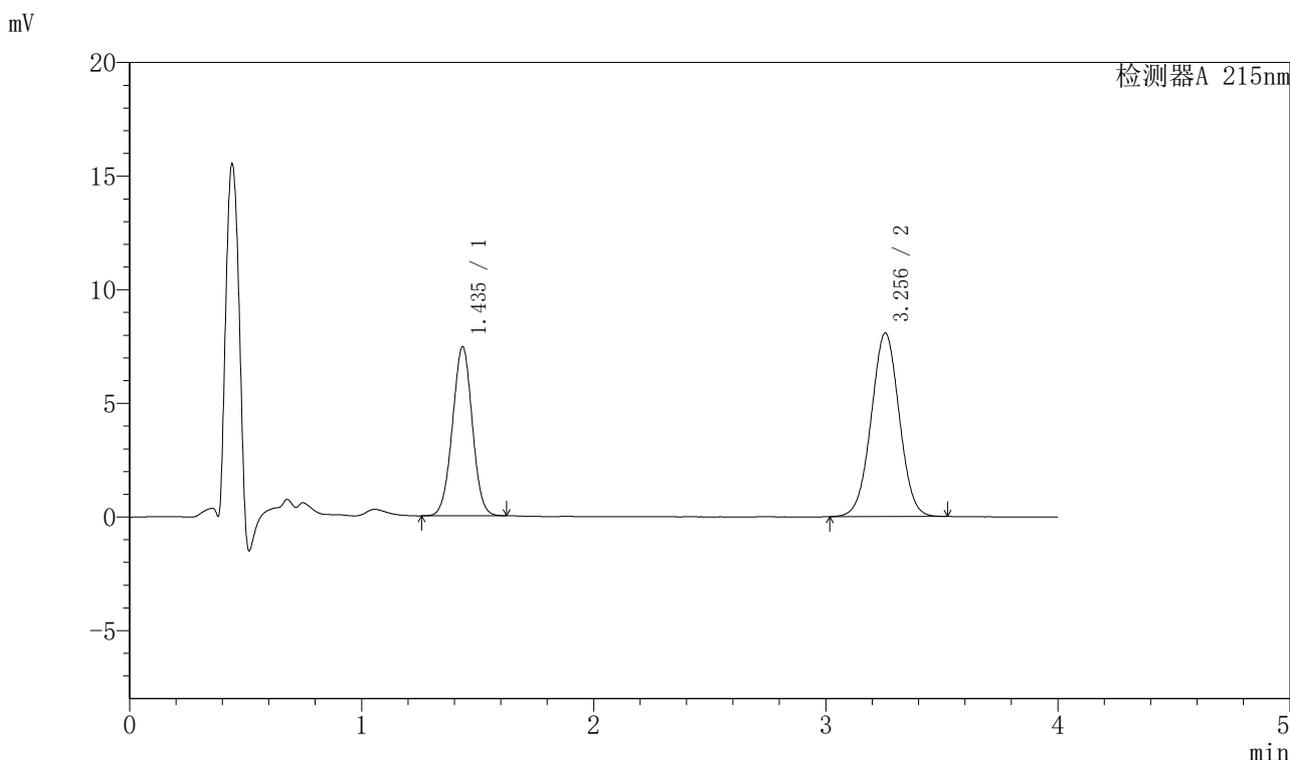


J468

<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

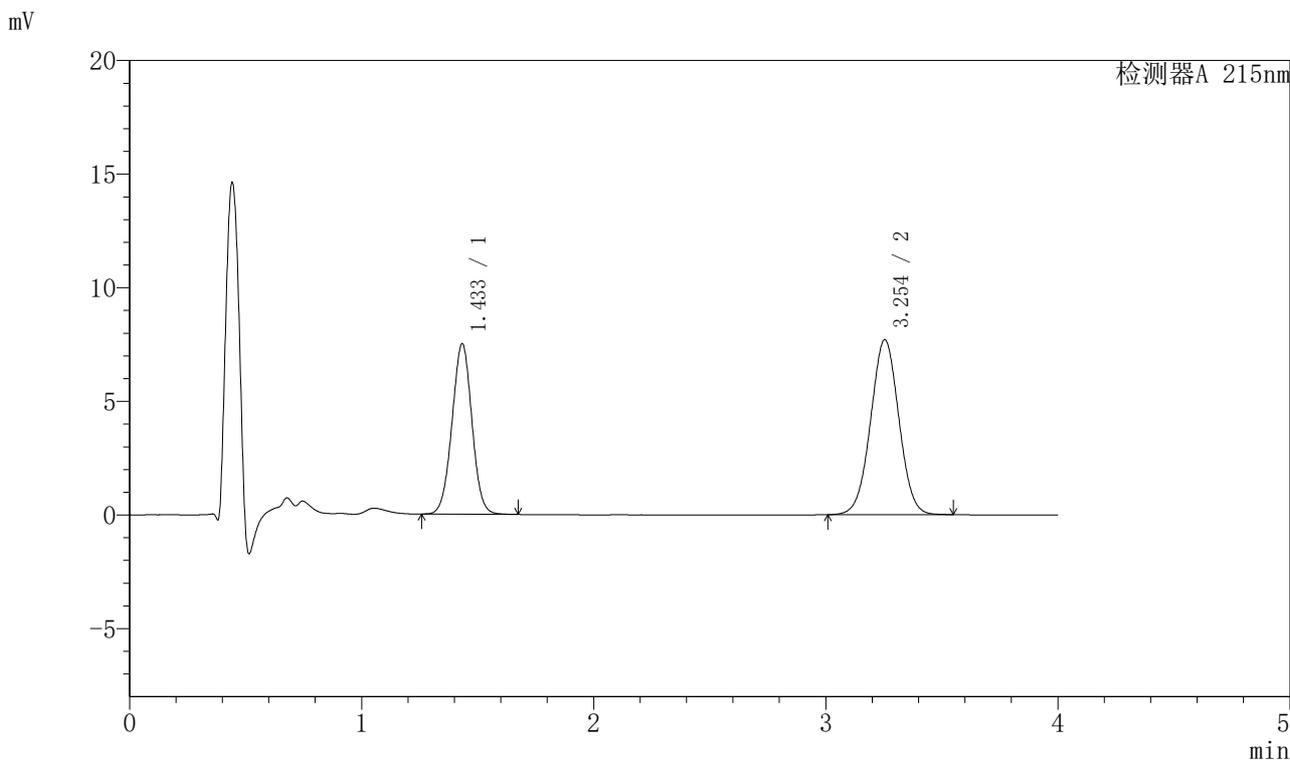
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.435 | 44202 | 7419 | 1345 | 1.002 | — |
| 2 | 3.256 | 67940 | 8078 | 3464 | 1.010 | 9.641 |
| 总计 | | 112143 | 15497 | | | |

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-45min-片4
 供试品溶液-1

<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



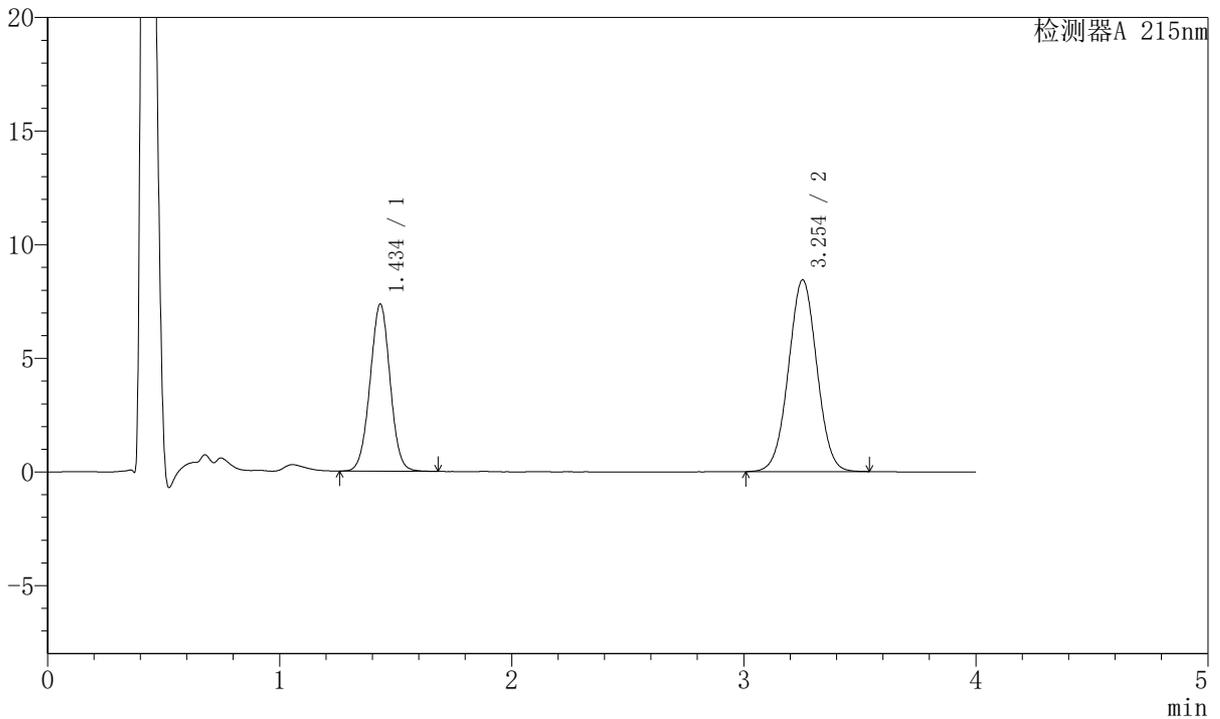
J468

<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>

mV



<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-45min-片6
 供试品溶液-1



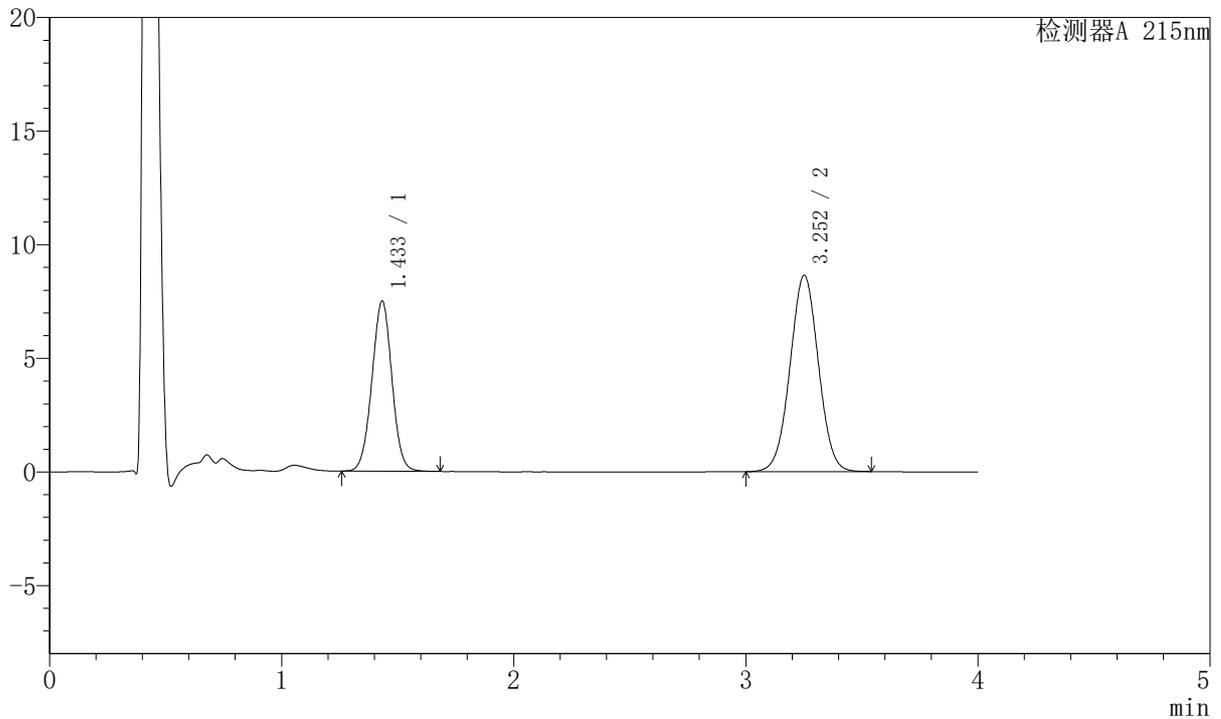
J468

<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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



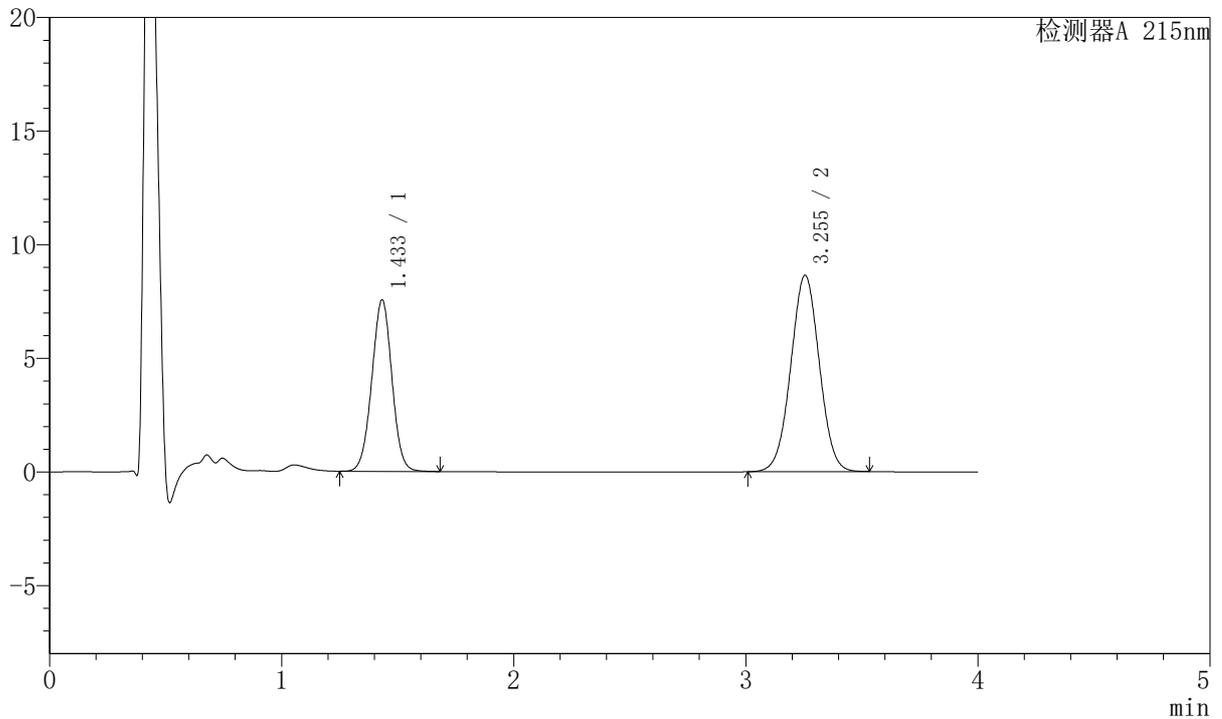
J468

<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 - 0-421/23-450-2 - 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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1



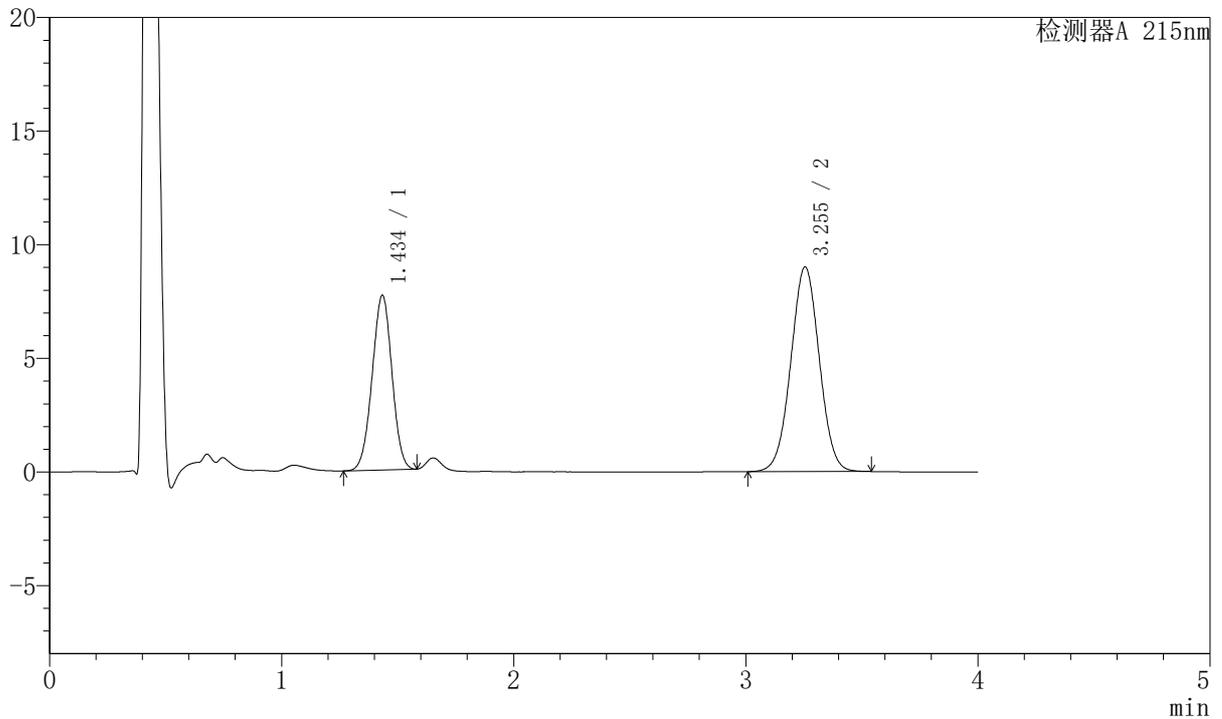
J468

<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 - 0-421/23-451-2 - 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>

mV



<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 | | | |

图95 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-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



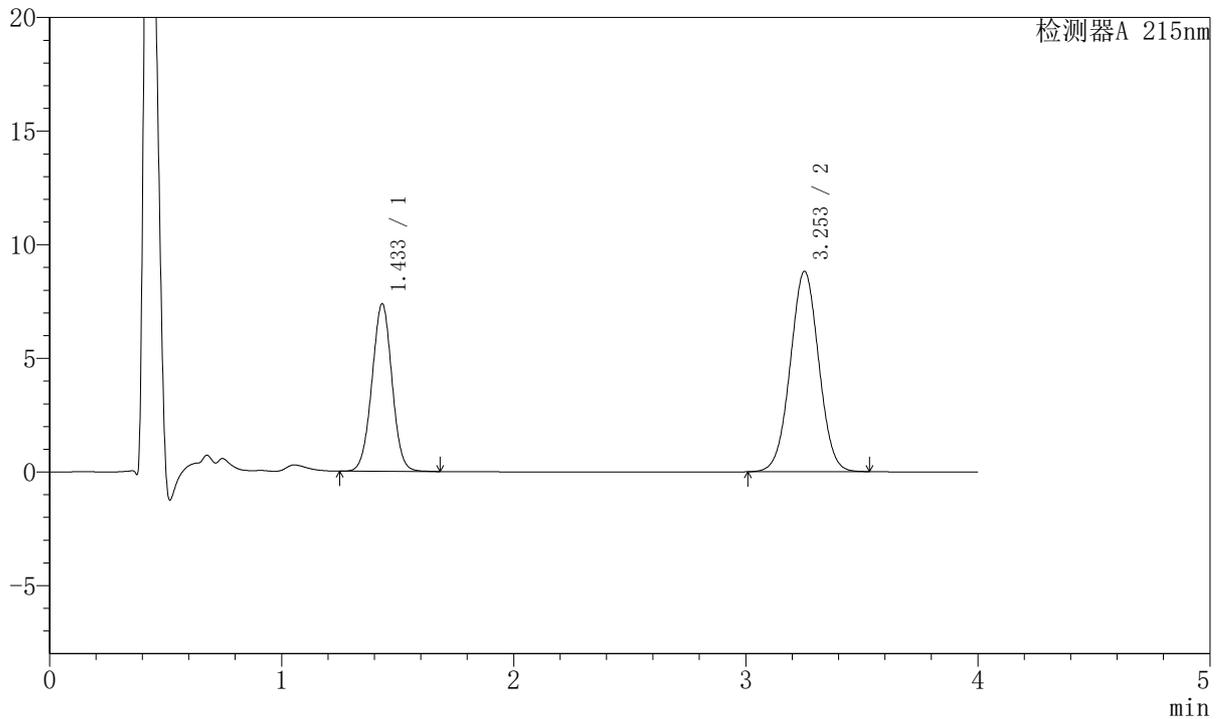
J468

<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 - 0-421/23-452-2 - 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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



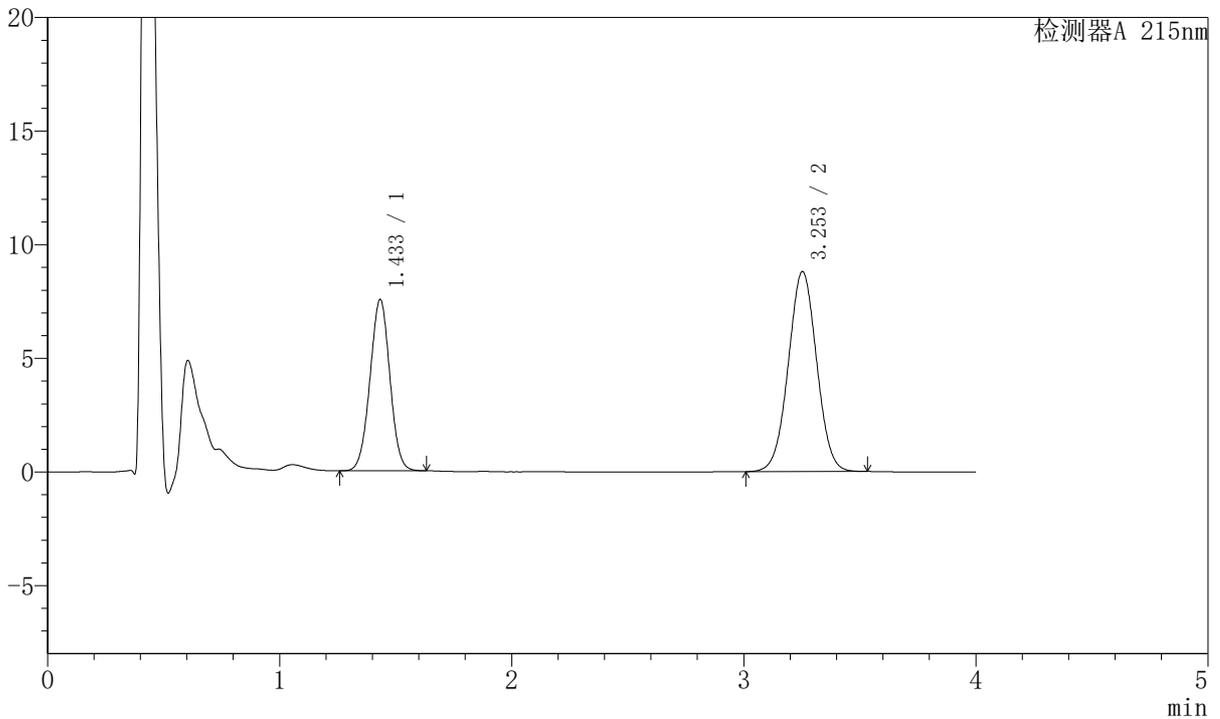
J468

<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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



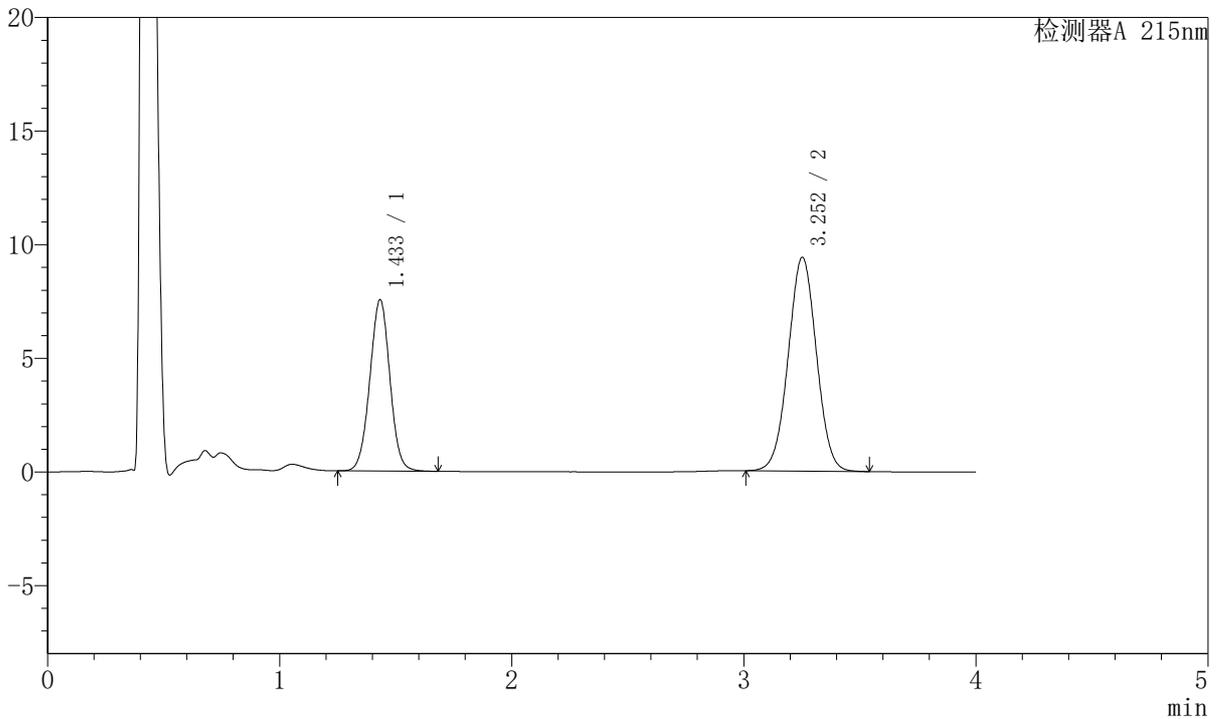
J468

<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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



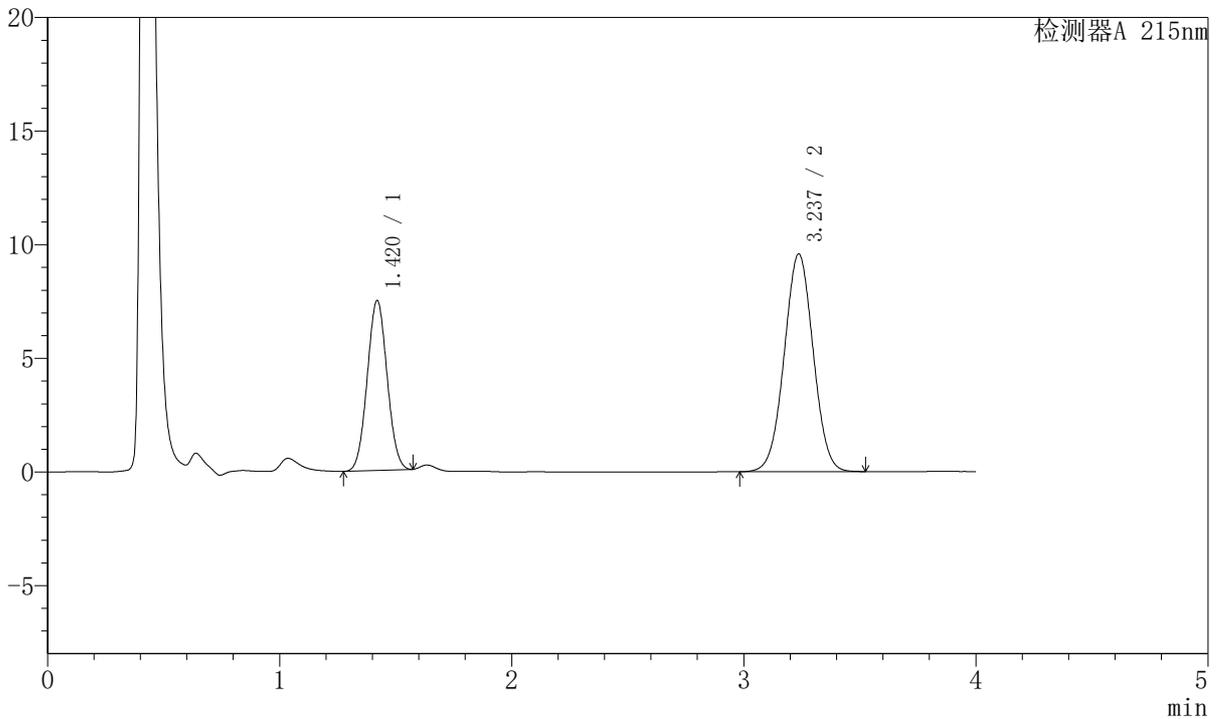
J468

<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 - 0-421/23-455-2 - 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>

mV



<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-2-1

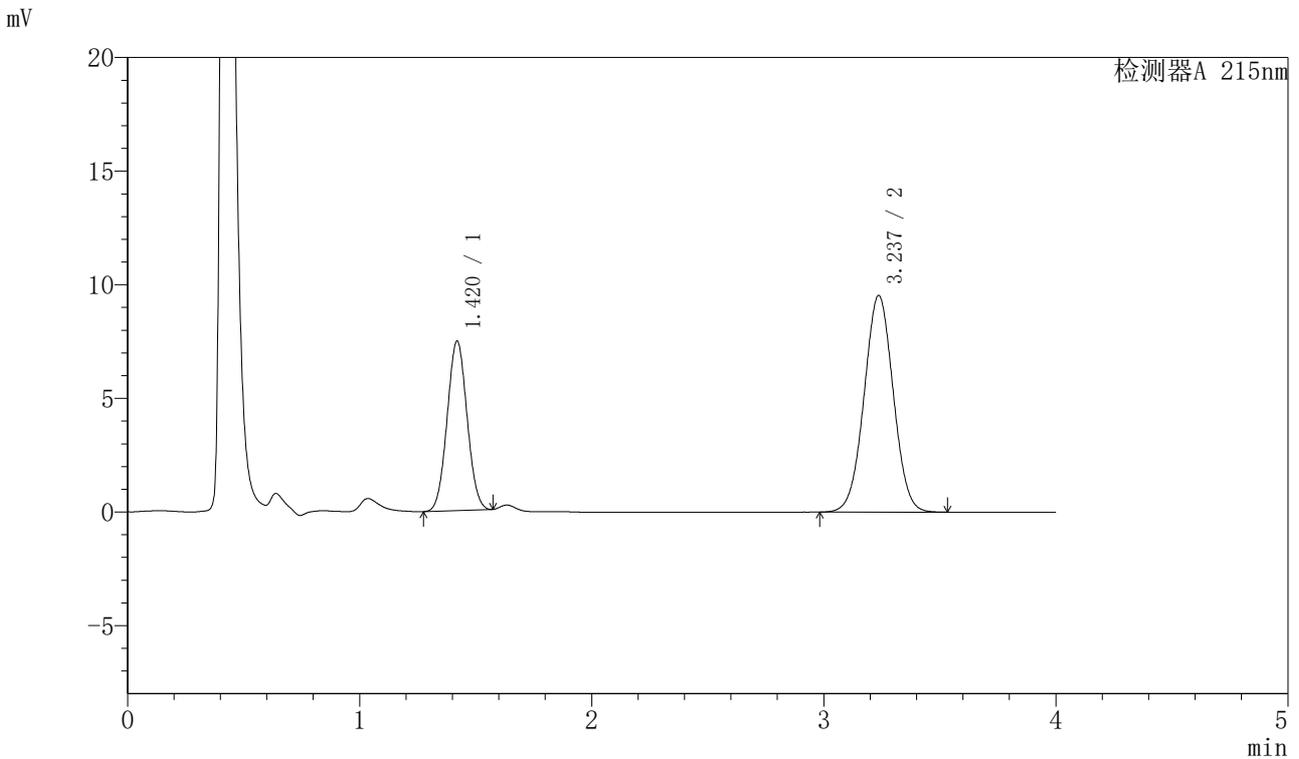


J468

<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 - 0-421/23-456-2 - 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-2-2



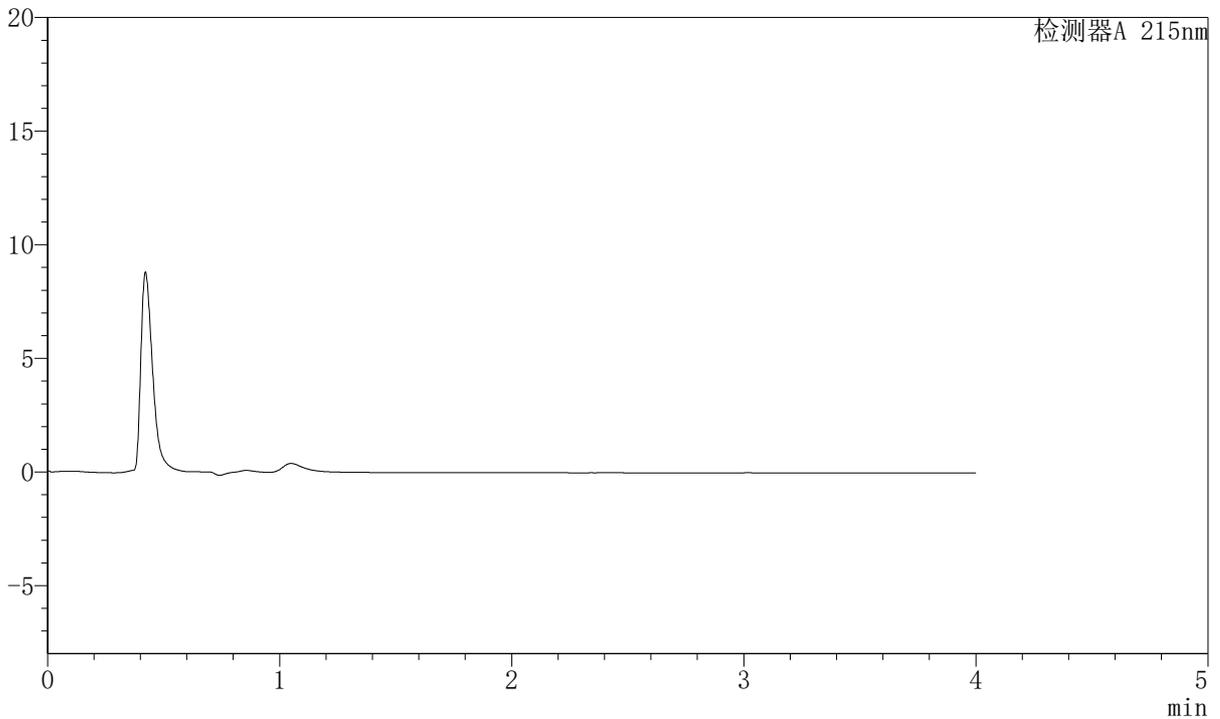
J468

<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 - 0-421/23-457-2 - 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: 20μl 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>

mV



<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
 溶剂



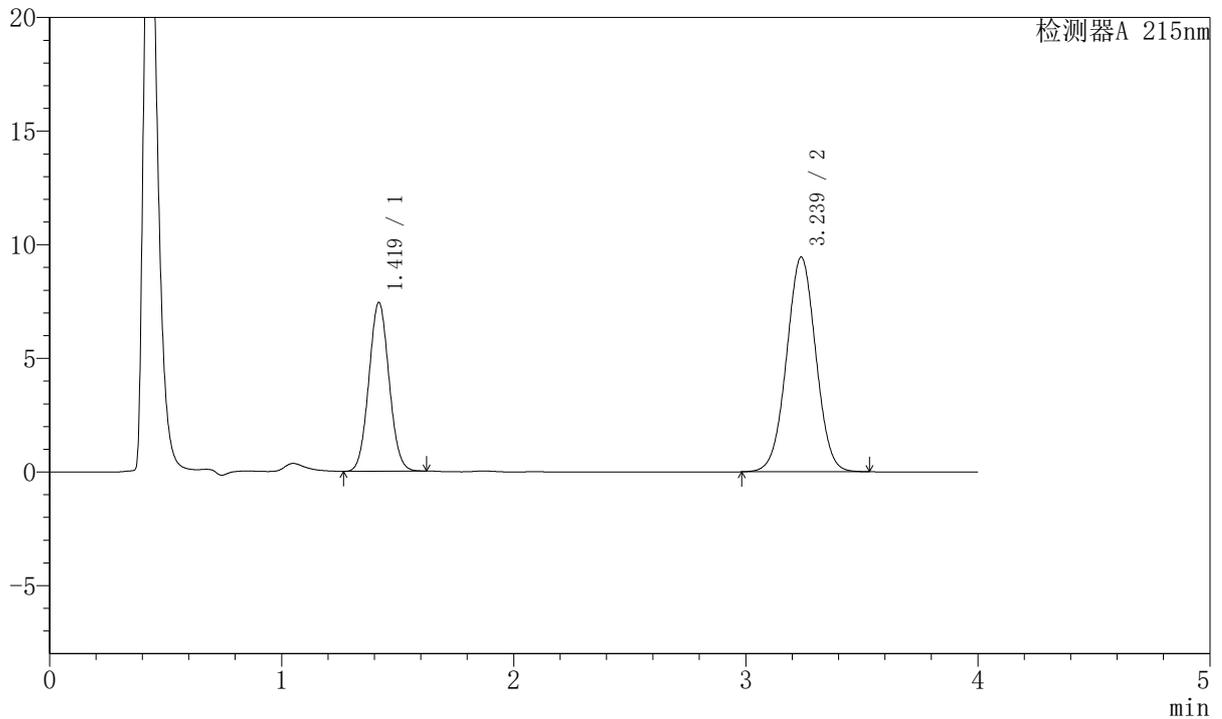
J468

<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>

mV



<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-1-1



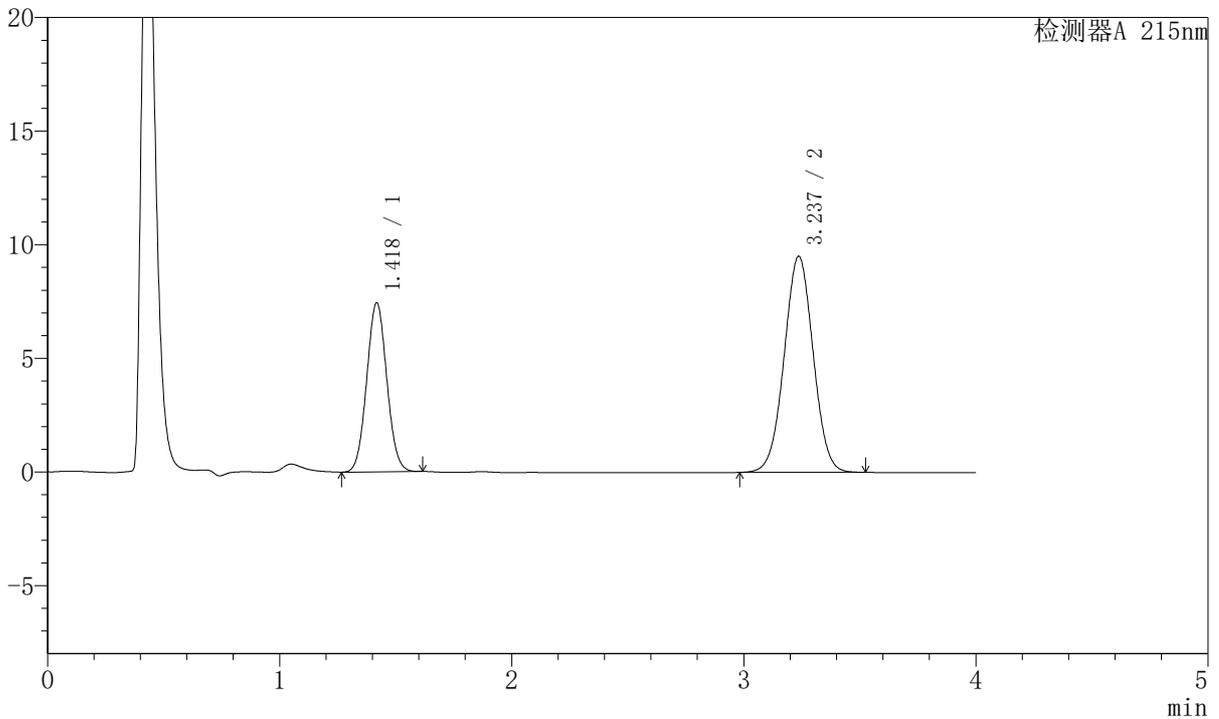
J468

<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 - 0-421/23-459-2 - 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>

mV



<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



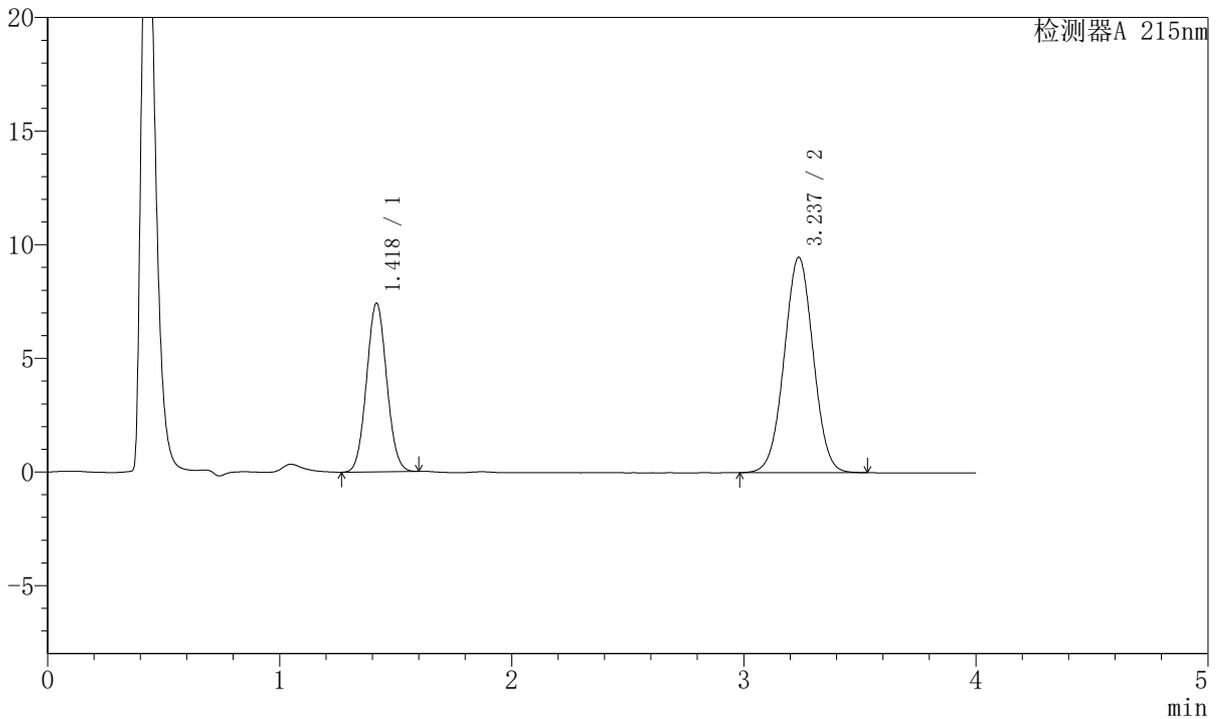
J468

<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>

mV



<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-1-3



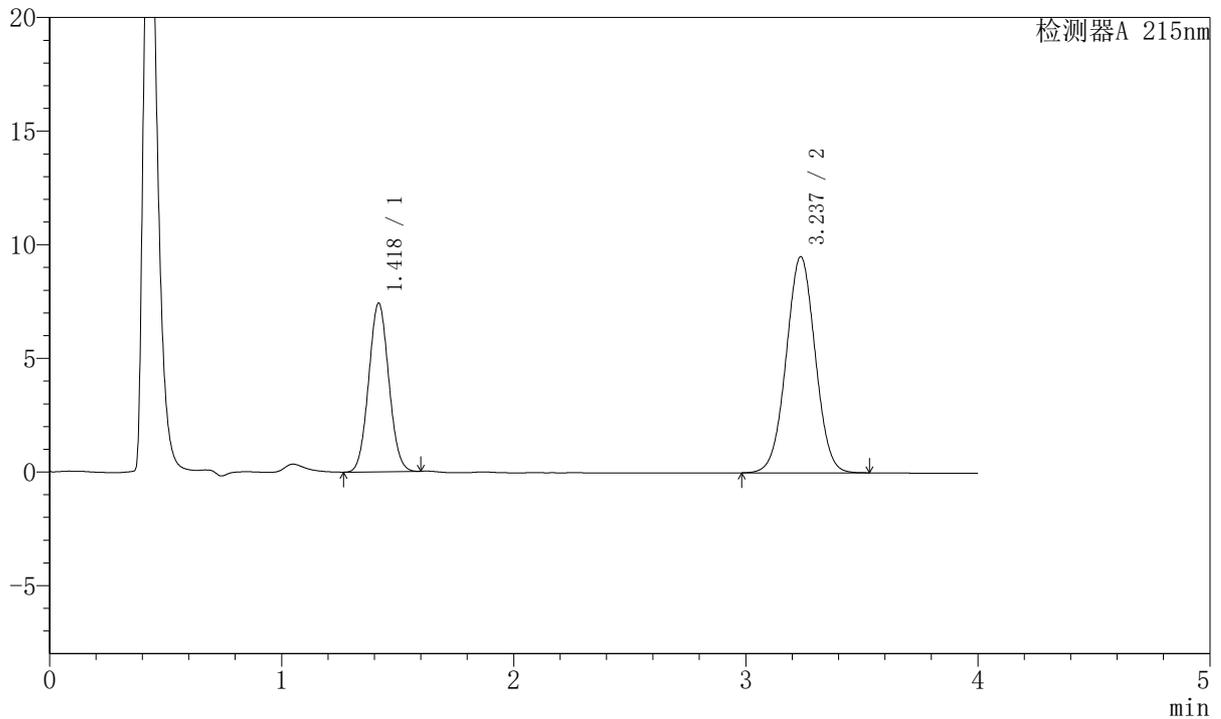
J468

<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>

mV



<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-1-4



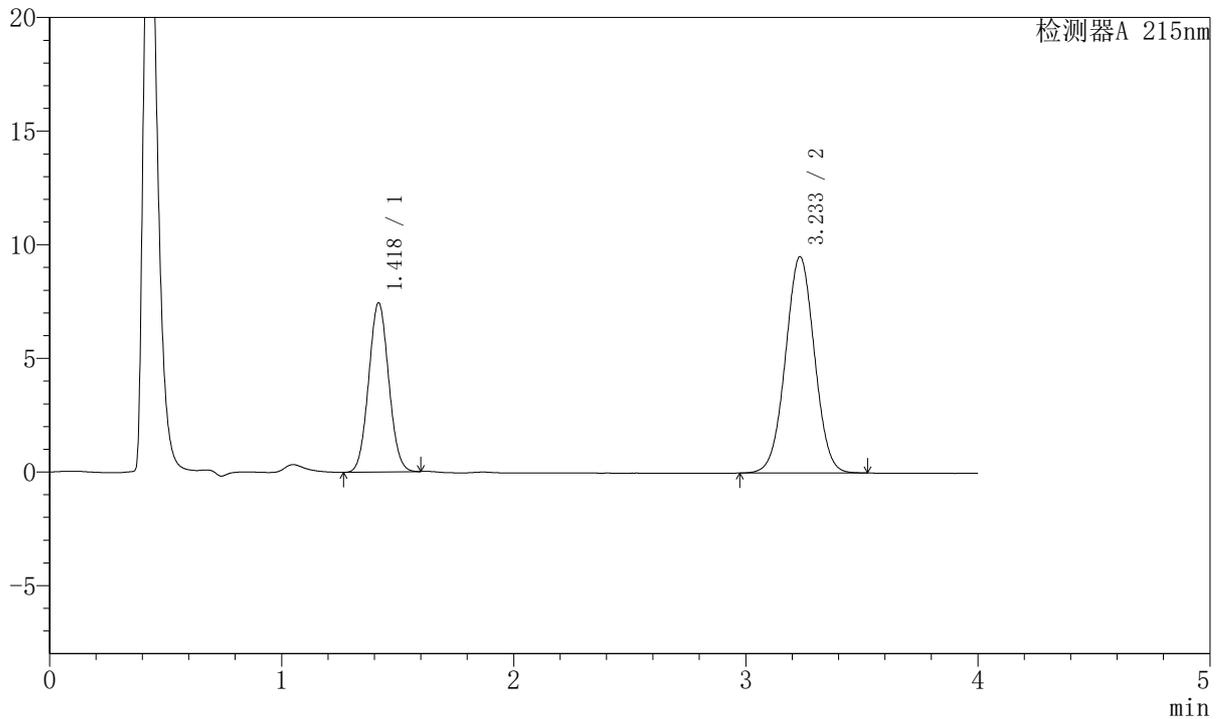
J468

<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 - 0-421/23-462-2 - 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>

mV



<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-1-5

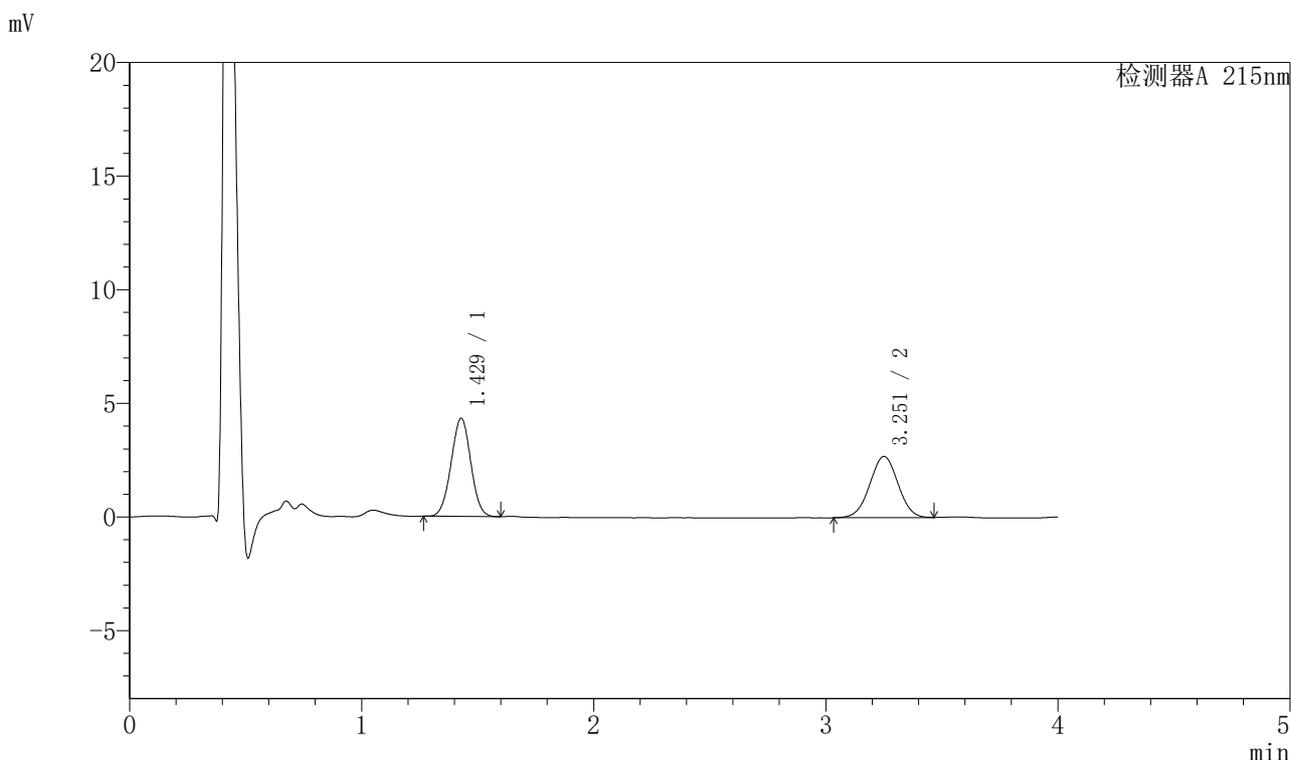


J468

<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 - 0-421/23-463-2 - 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: 20μl 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



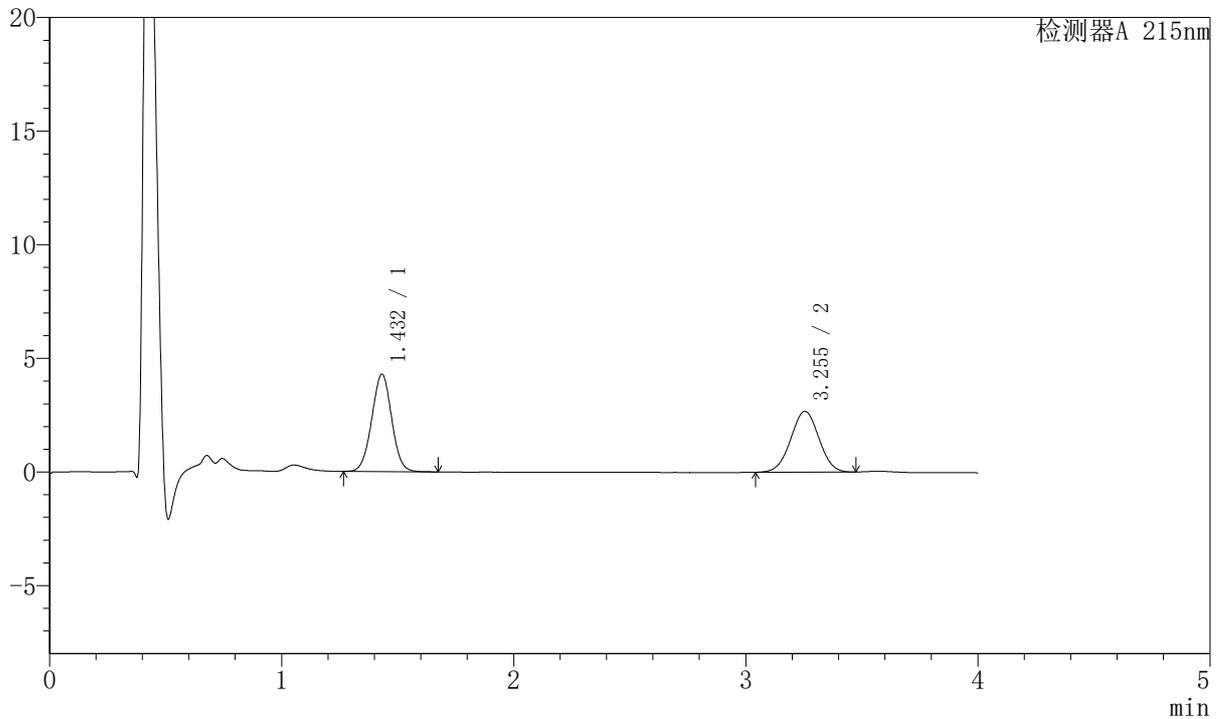
J468

<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 - 0-421/23-464-2 - 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>

mV



<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



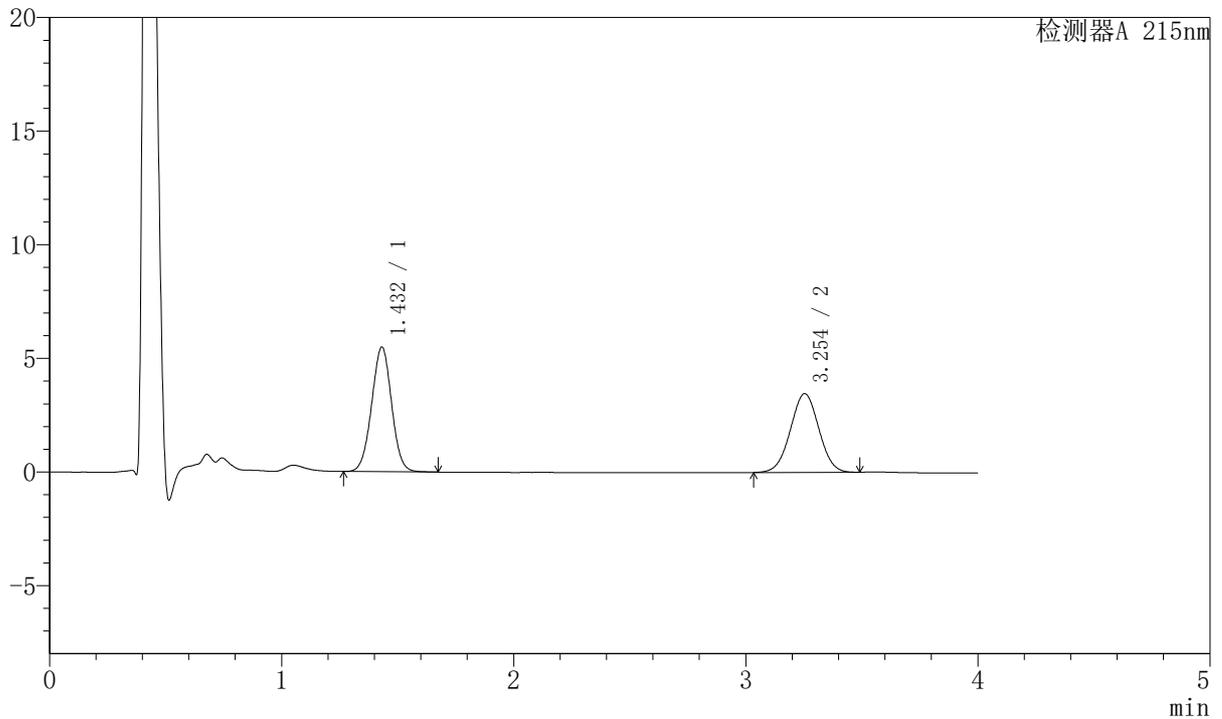
J468

<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 - 0-421/23-465-2 - 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>

mV



<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



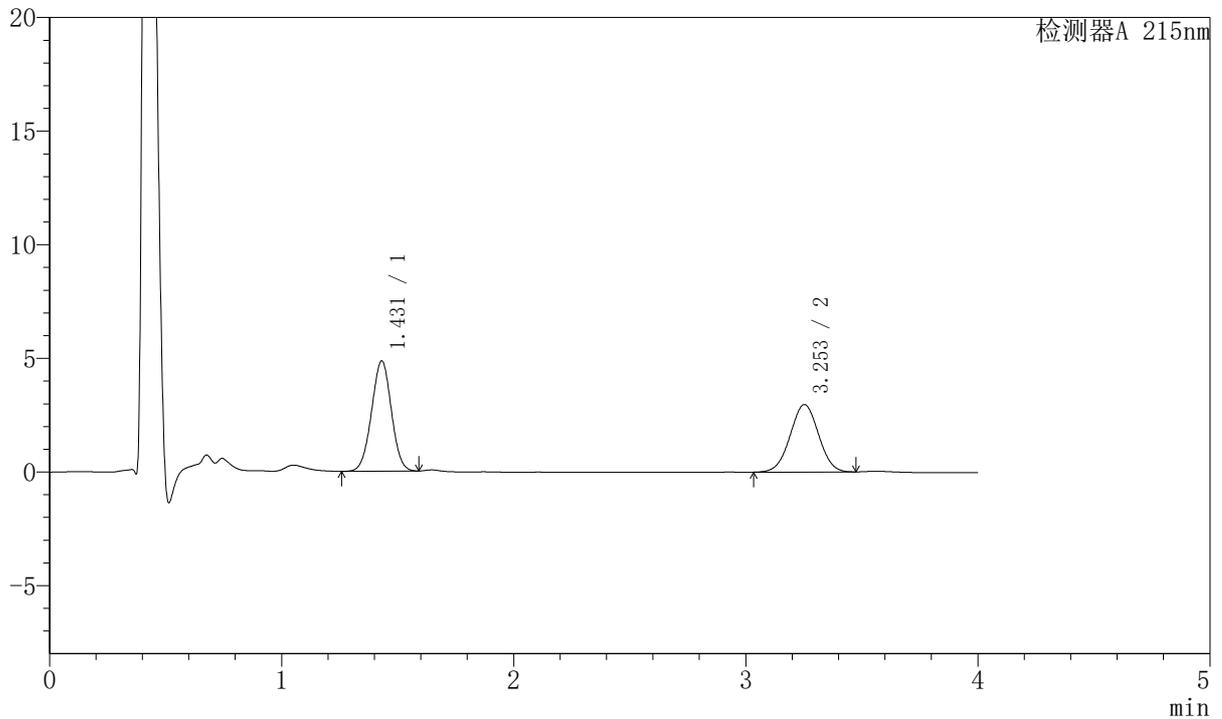
J468

<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 - 0-421/23-466-2 - 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>

mV



<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



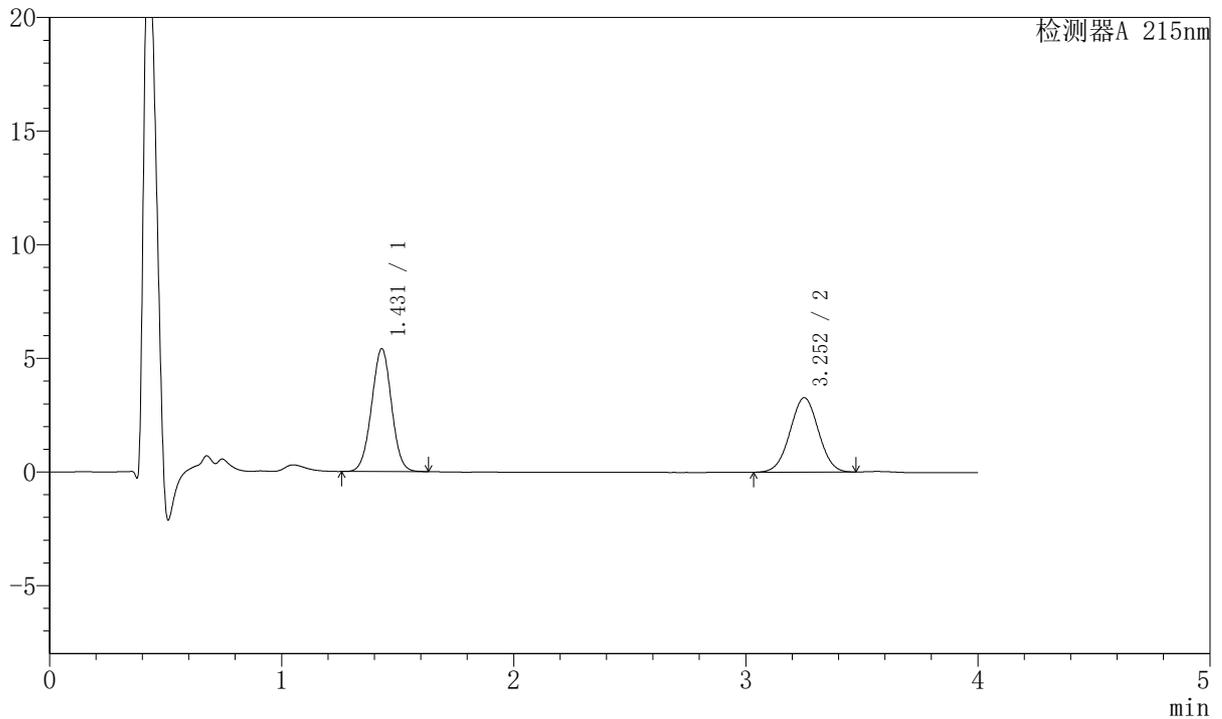
J468

<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 - 0-421/23-467-2 - 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>

mV



<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



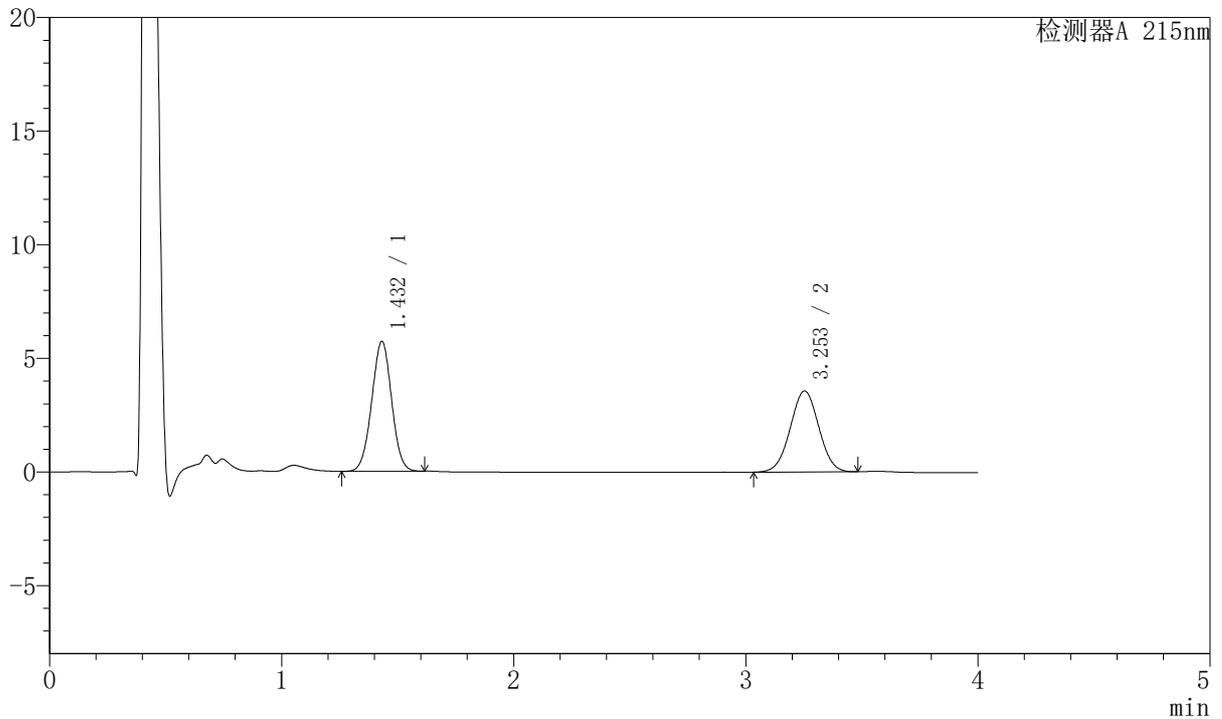
J468

<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 - 0-421/23-468-2 - 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>

mV



<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



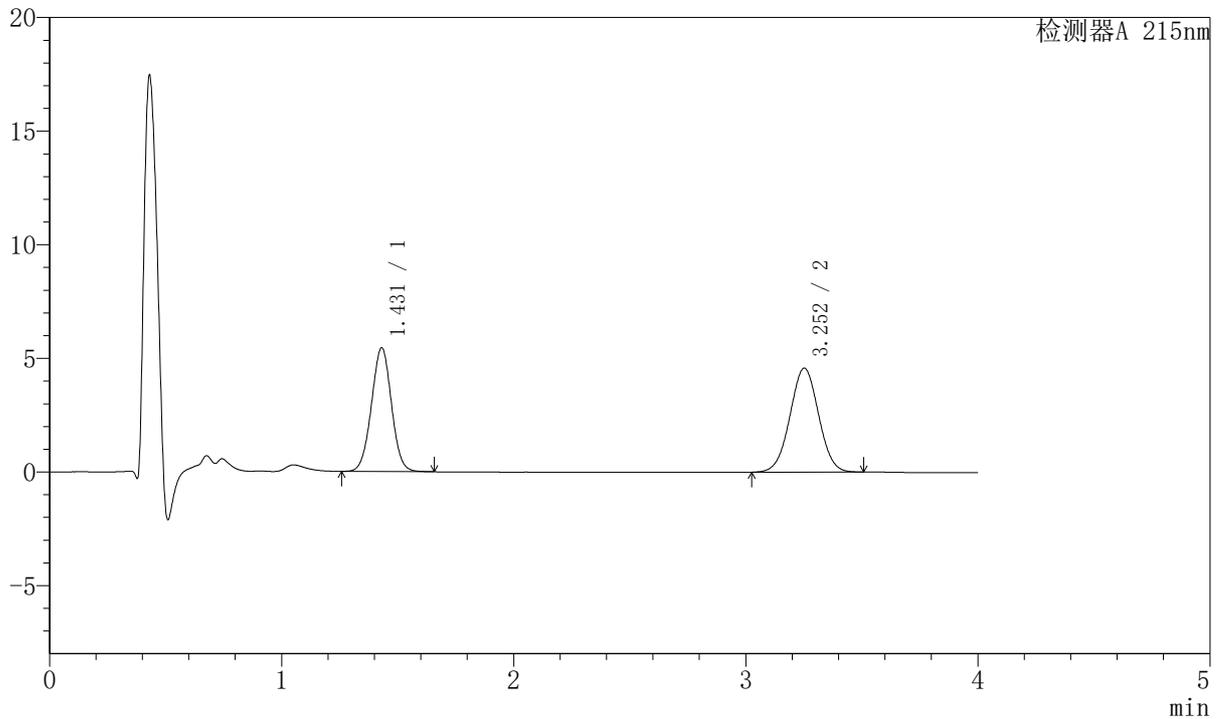
J468

<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>

mV



<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-10min-片1
 供试品溶液-1



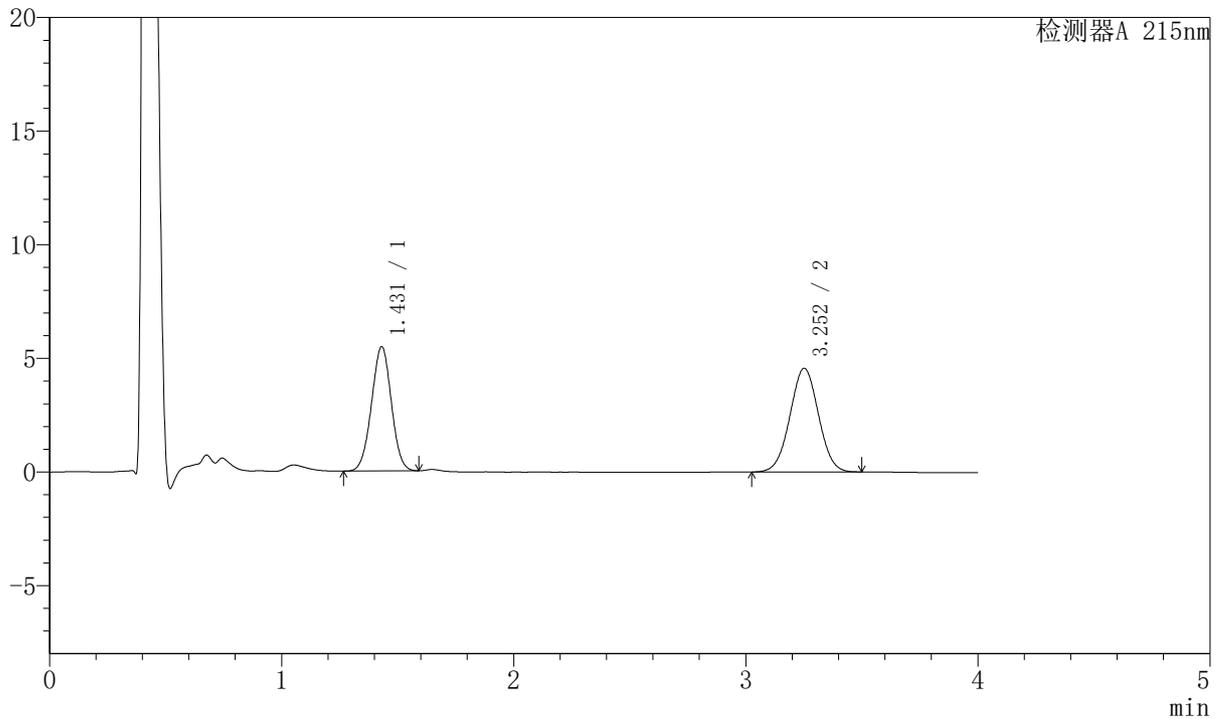
J468

<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 - 0-421/23-470-2 - 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>

mV



<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-10min-片2
 供试品溶液-1



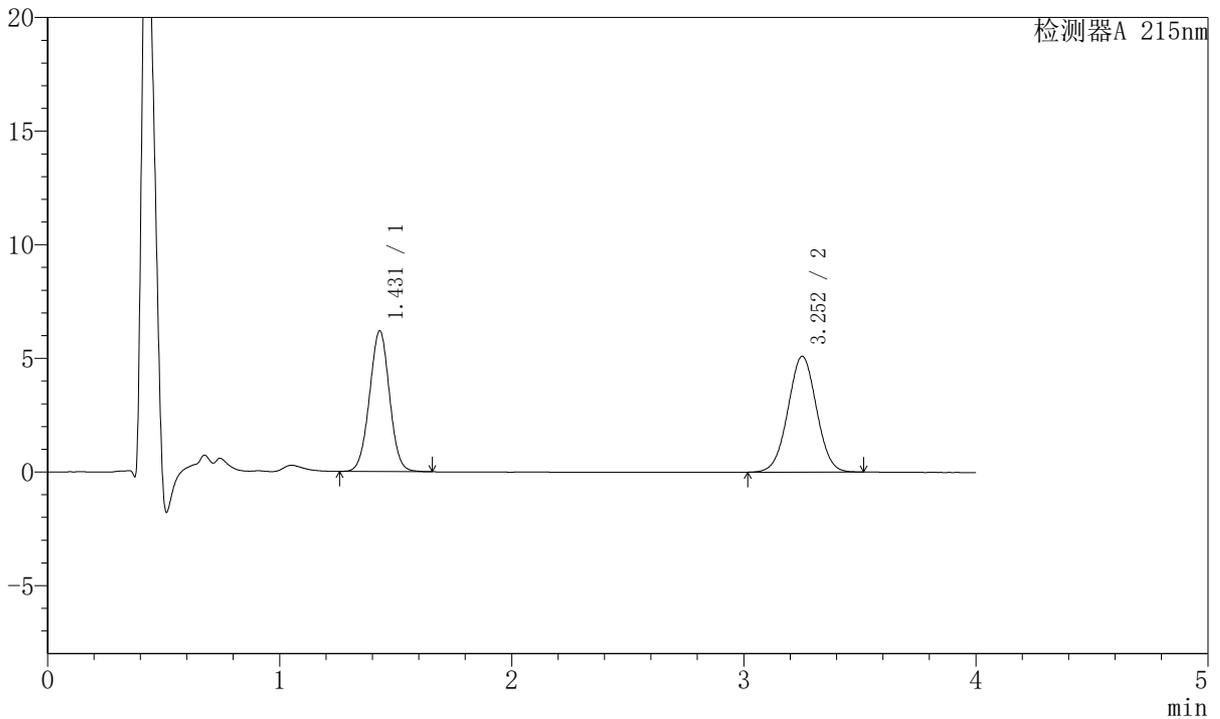
J468

<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 - 0-421/23-471-2 - 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>

mV



<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 | | | |

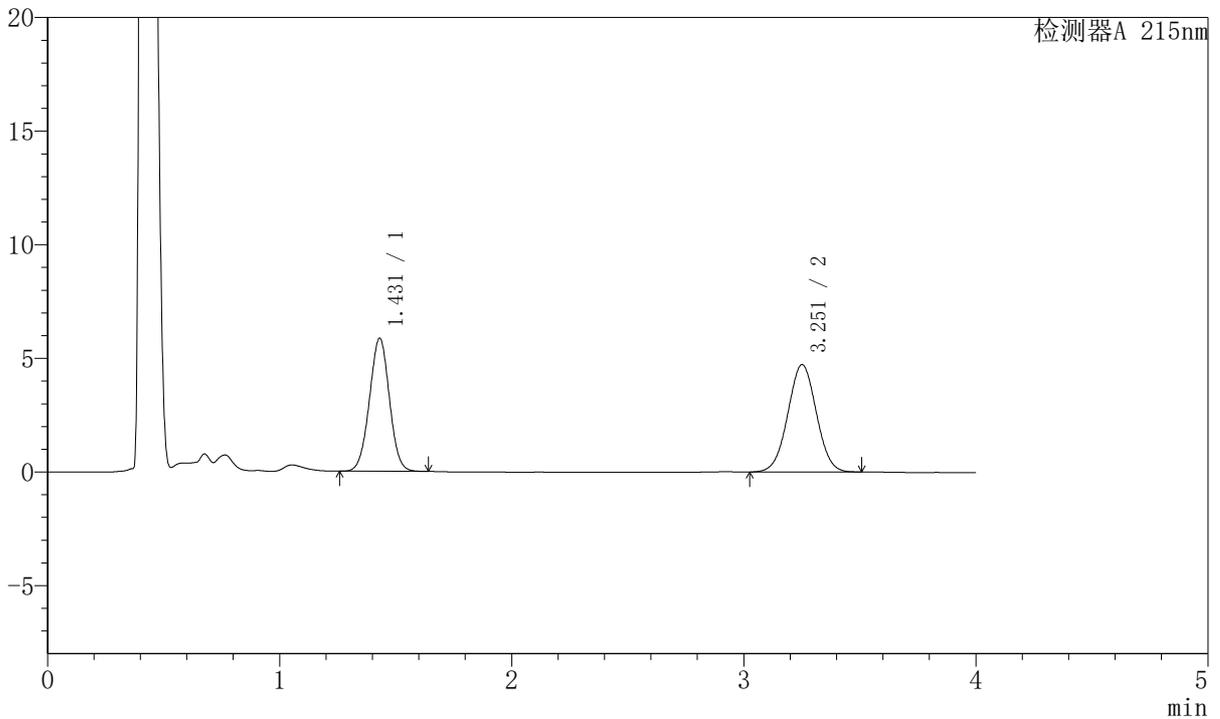
图115 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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-10min-片4
 供试品溶液-1



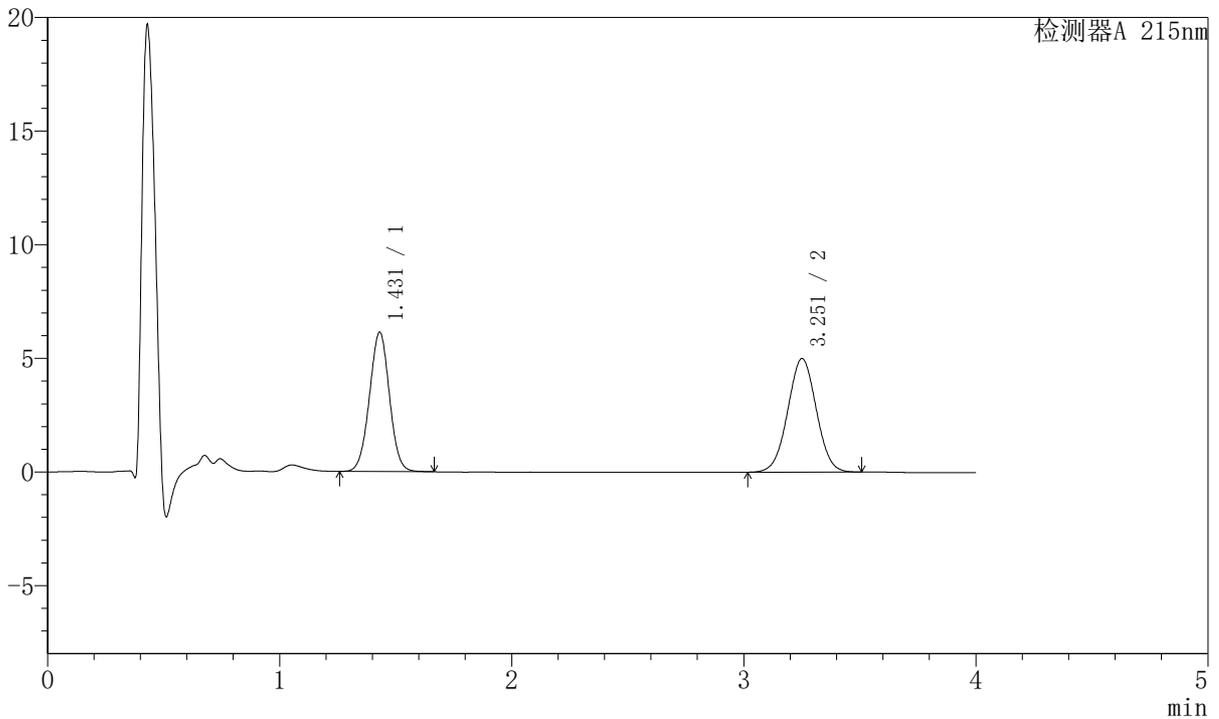
J468

<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 - 0-421/23-473-2 - 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>

mV



<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-10min-片5
 供试品溶液-1

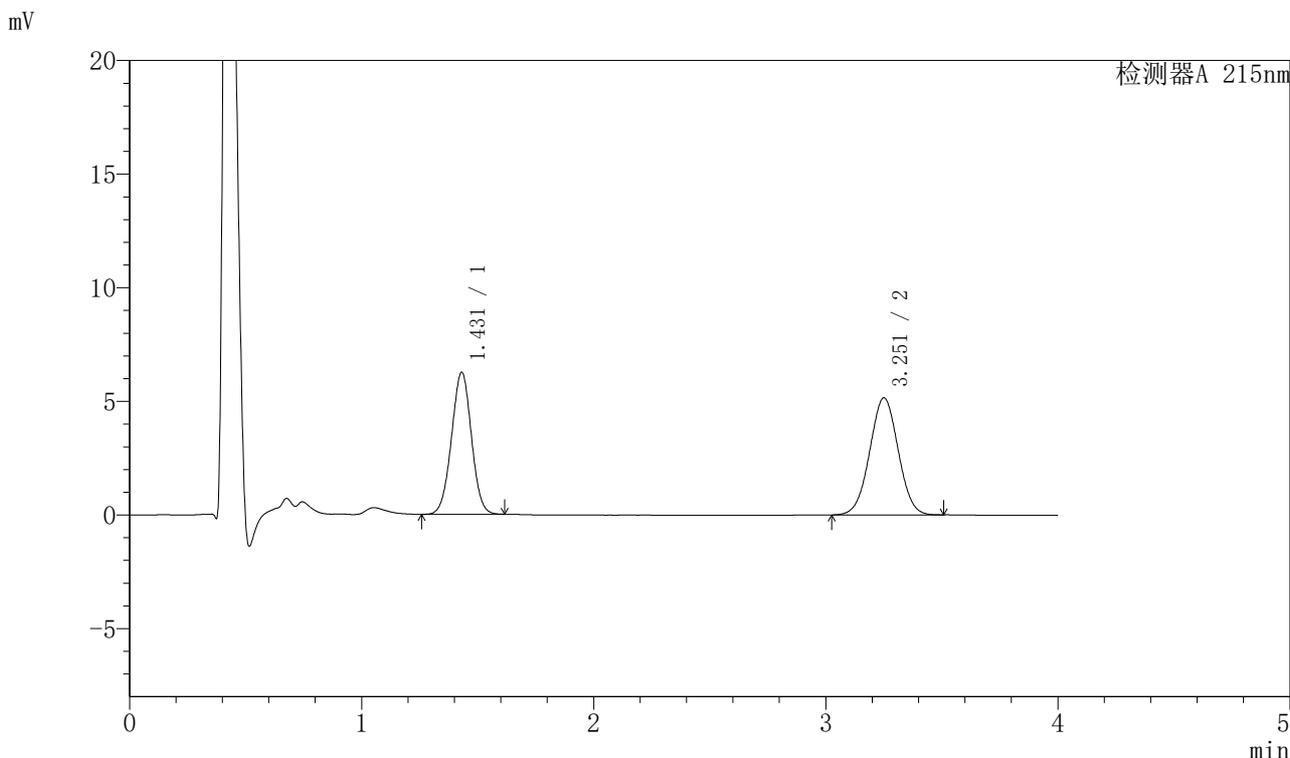


J468

<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 - 0-421/23-474-2 - 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-10min-片6
 供试品溶液-1



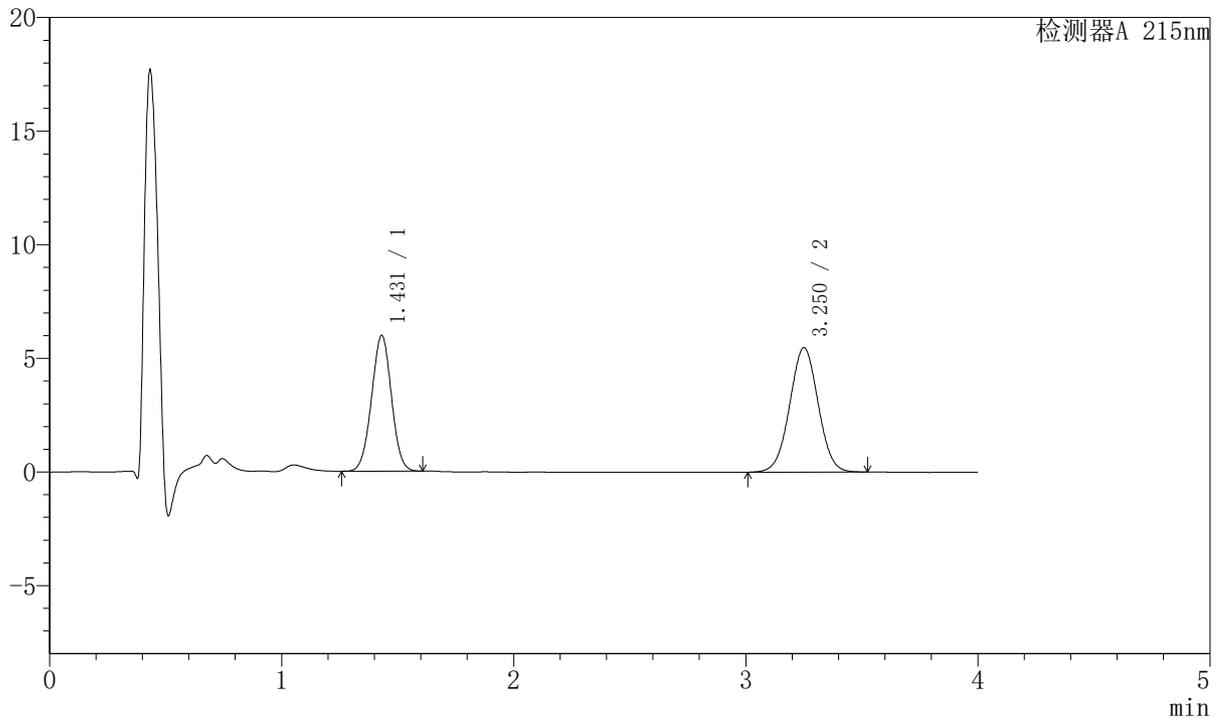
J468

<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 - 0-421/23-475-2 - 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>

mV



<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



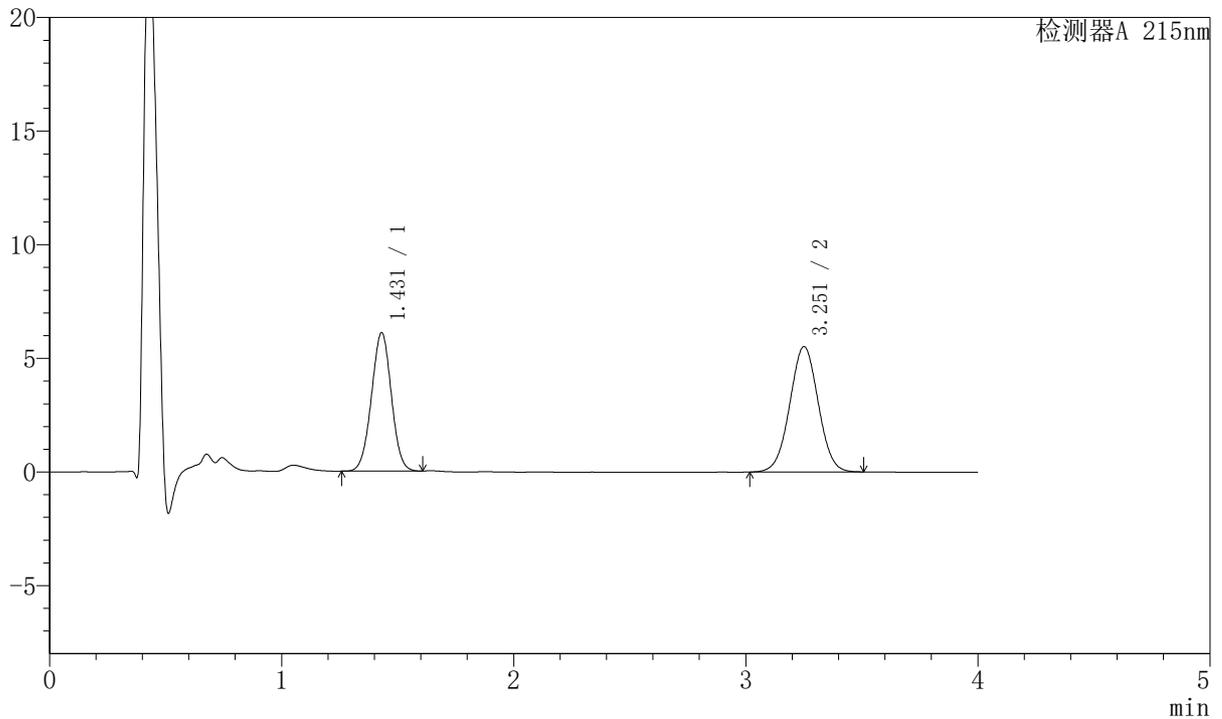
J468

<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 - 0-421/23-476-2 - 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>

mV



<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

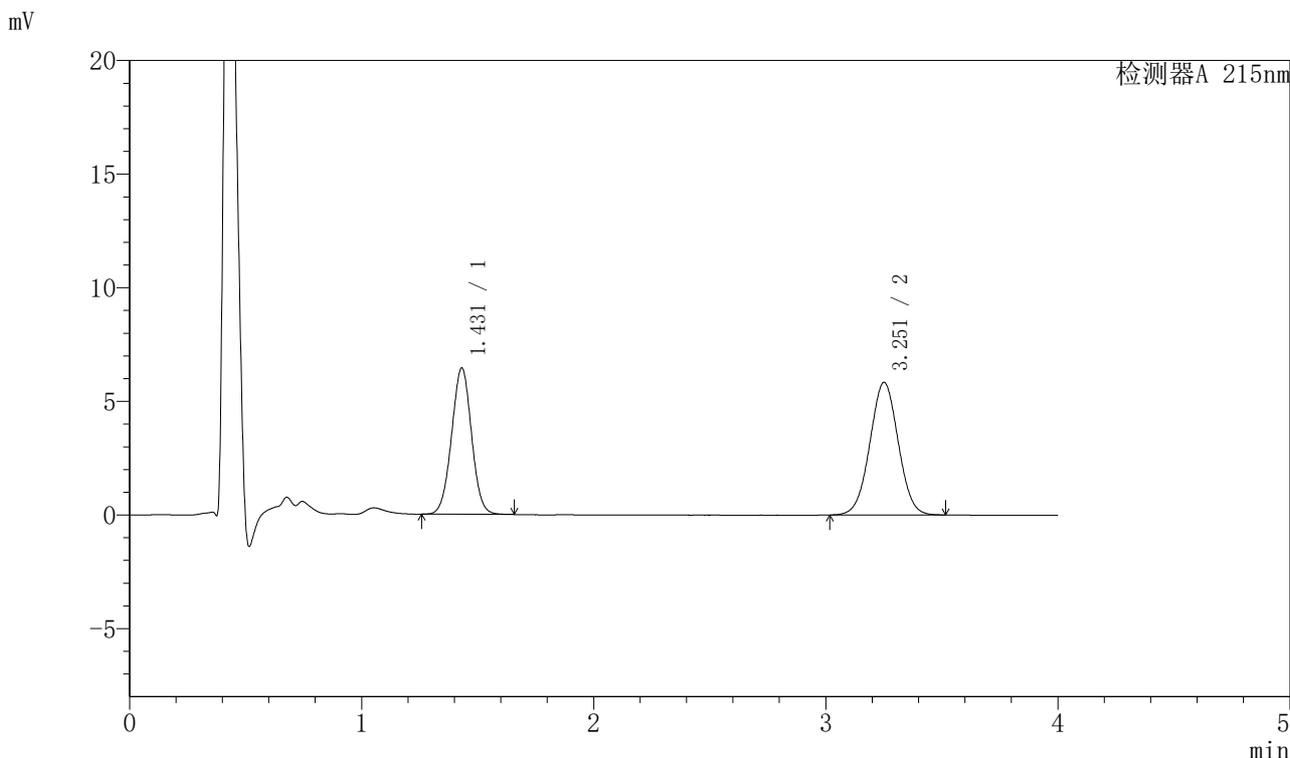


J468

<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 - 0-421/23-477-2 - 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



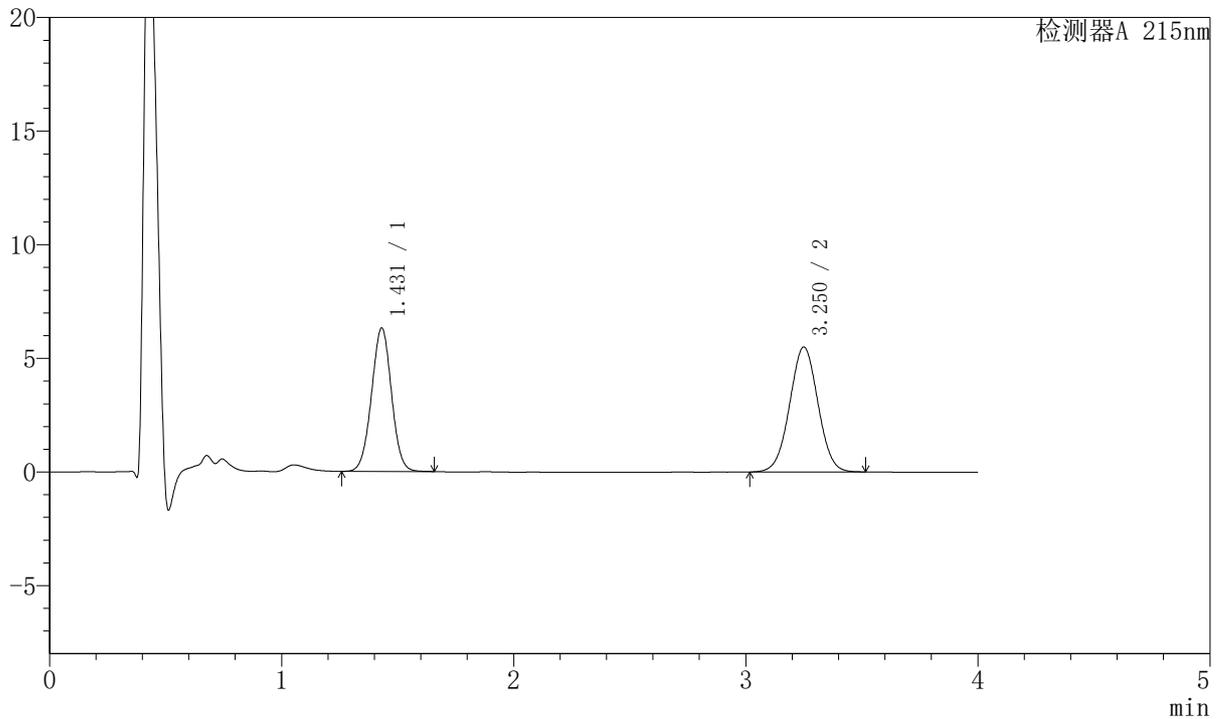
J468

<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 - 0-421/23-478-2 - 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>

mV



<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

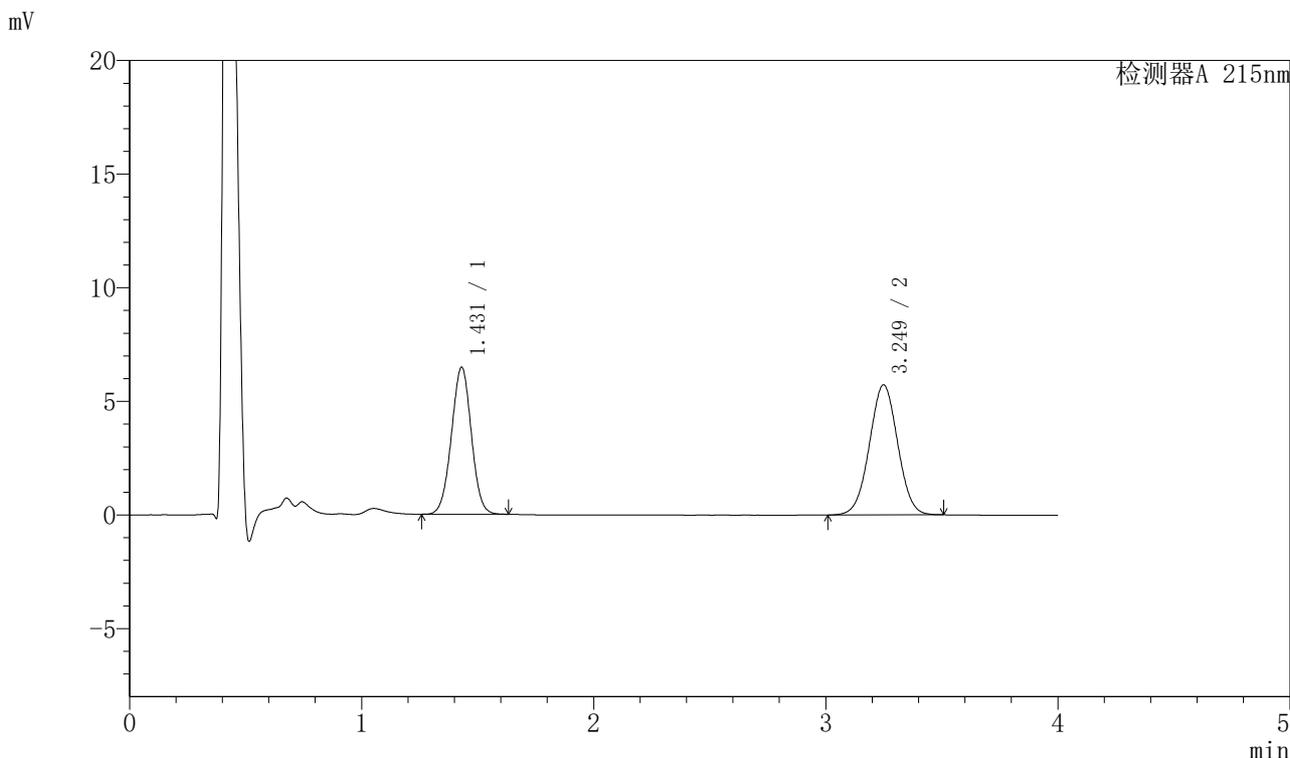


J468

<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 - 0-421/23-479-2 - 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

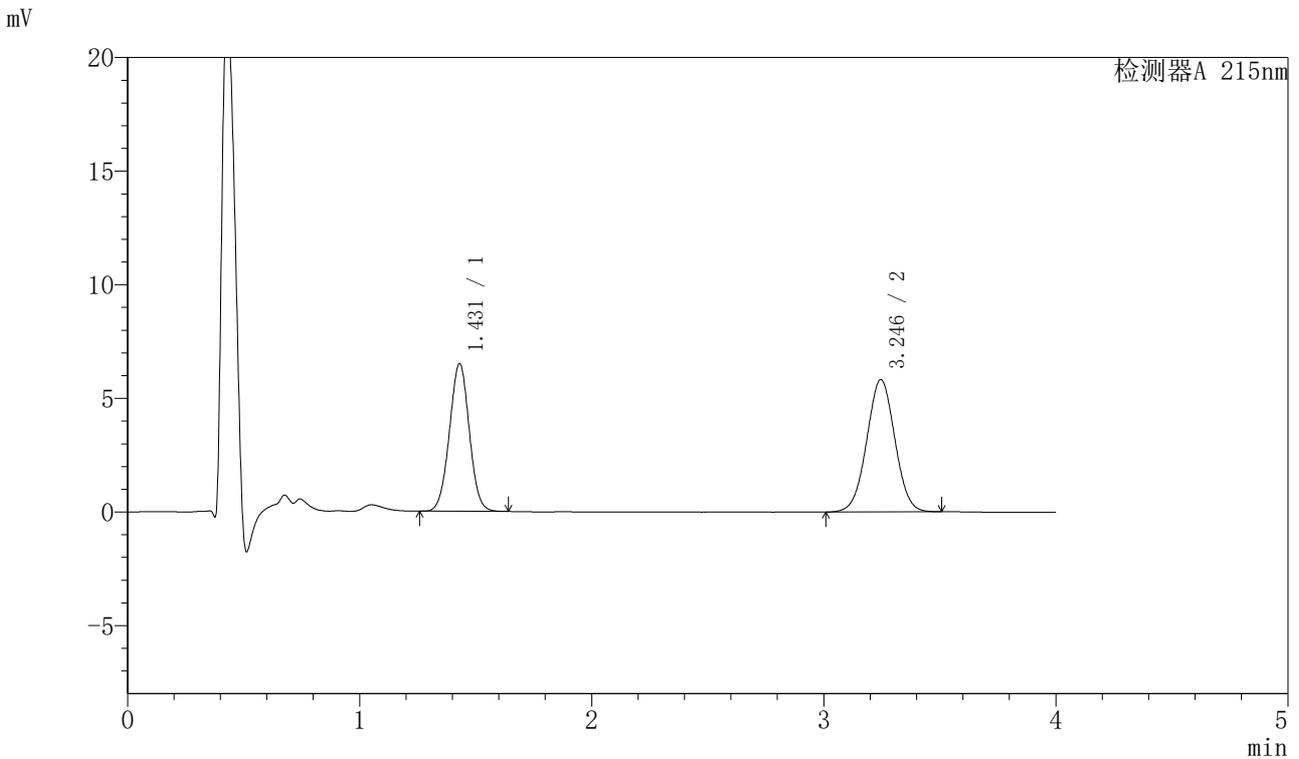
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.431 | 38557 | 6472 | 1328 | 1.005 | — |
| 2 | 3.249 | 48493 | 5723 | 3388 | 1.014 | 9.562 |
| 总计 | | 87050 | 12194 | | | |

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5
 供试品溶液-1

<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



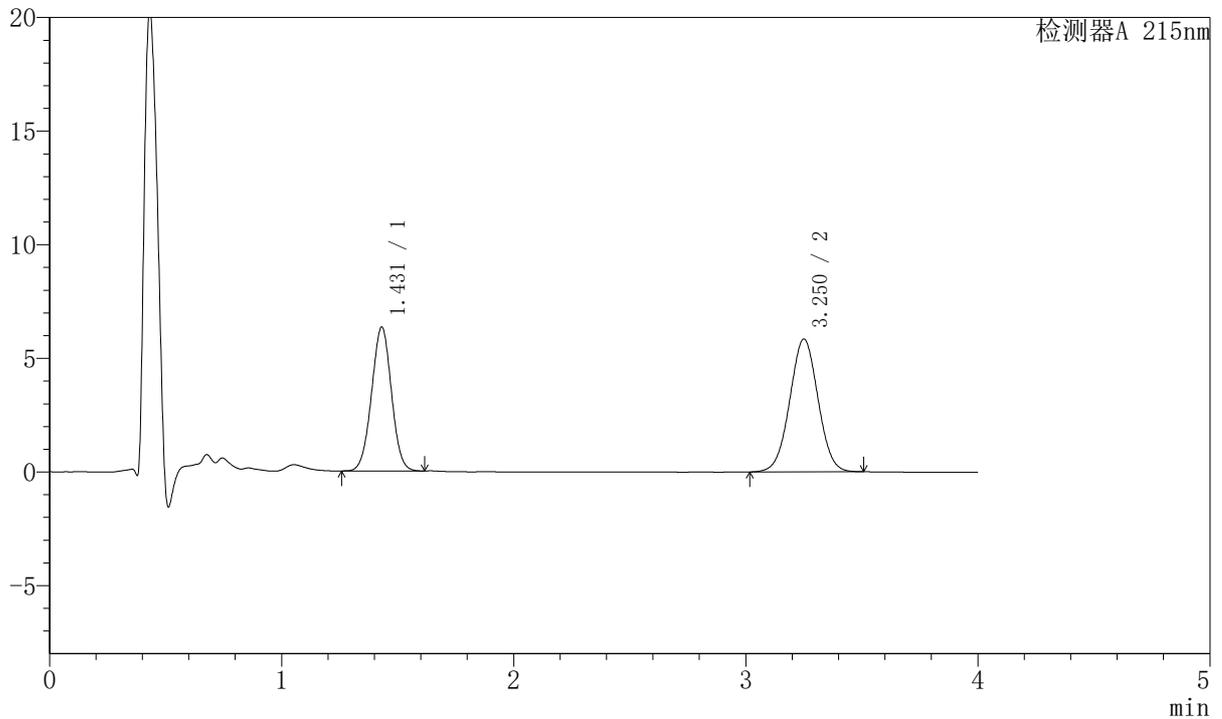
J468

<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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

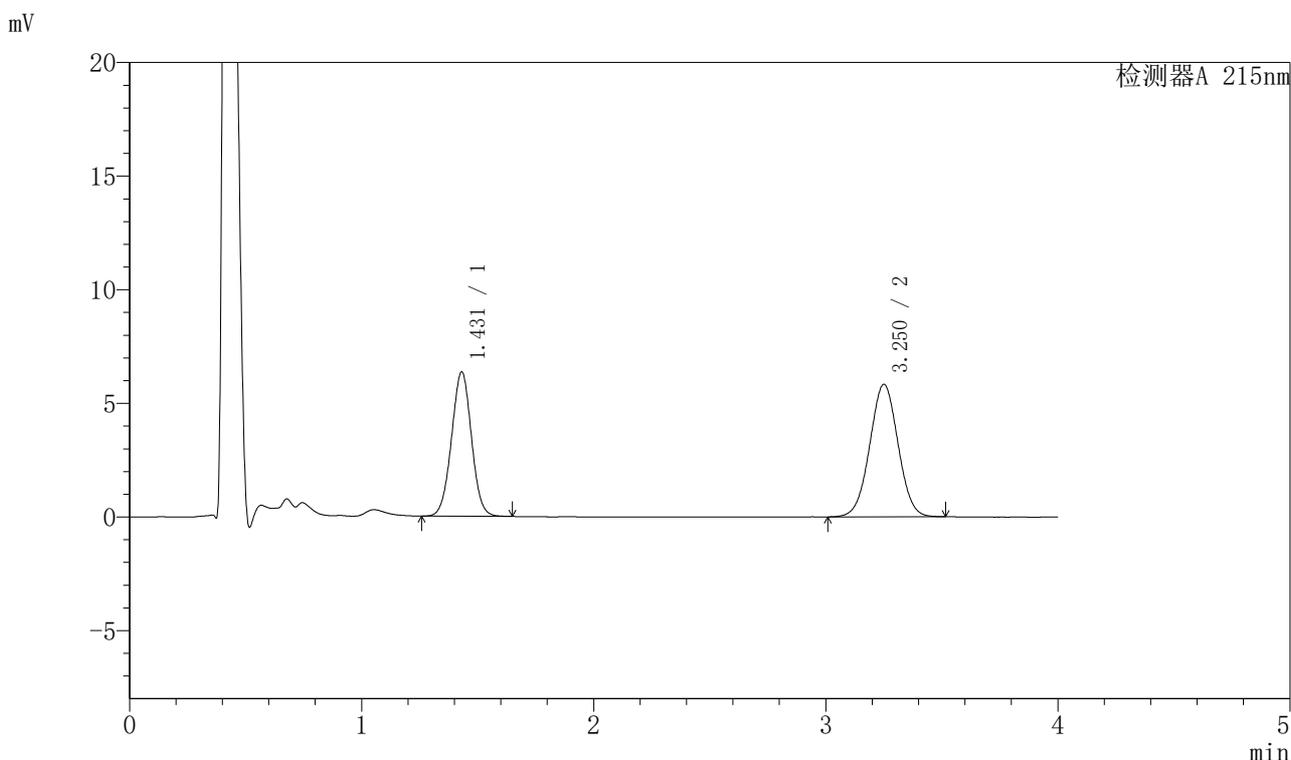
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.431 | 37621 | 6333 | 1331 | 1.004 | — |
| 2 | 3.250 | 49398 | 5835 | 3411 | 1.014 | 9.587 |
| 总计 | | 87019 | 12168 | | | |

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-20min-片1
 供试品溶液-1

<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-20min-片2
 供试品溶液-1



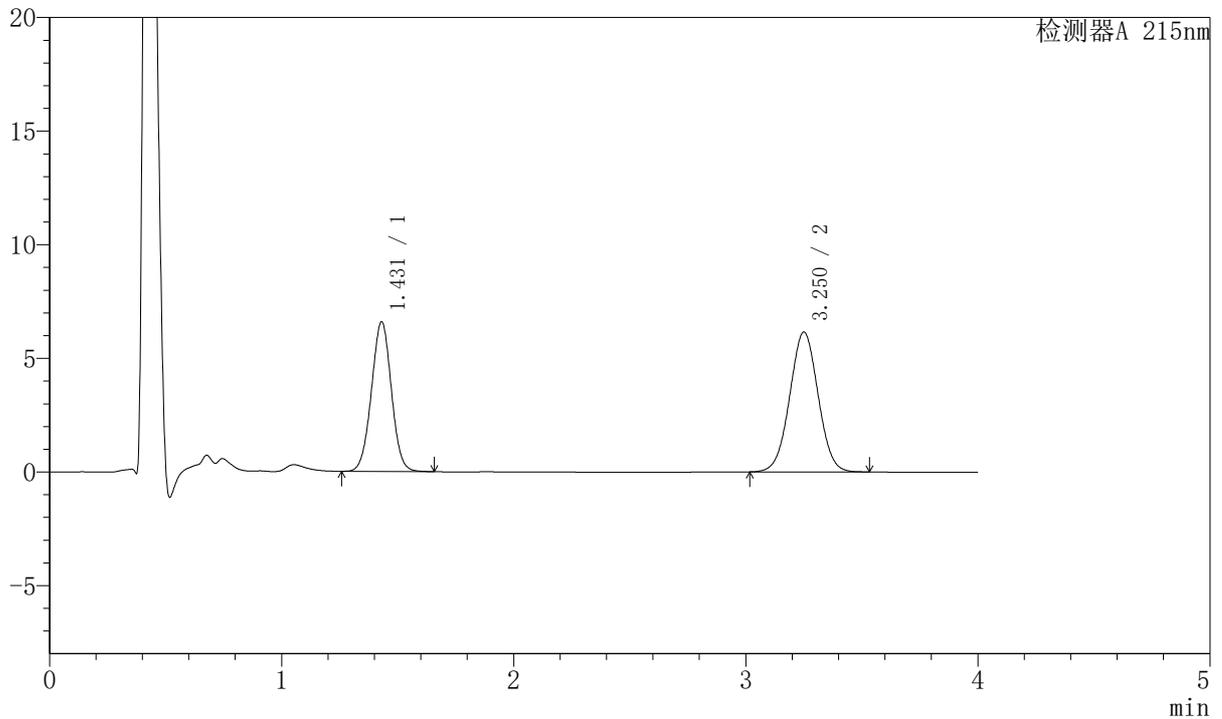
J468

<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 - 0-421/23-483-2 - 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>

mV



<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-20min-片3
 供试品溶液-1



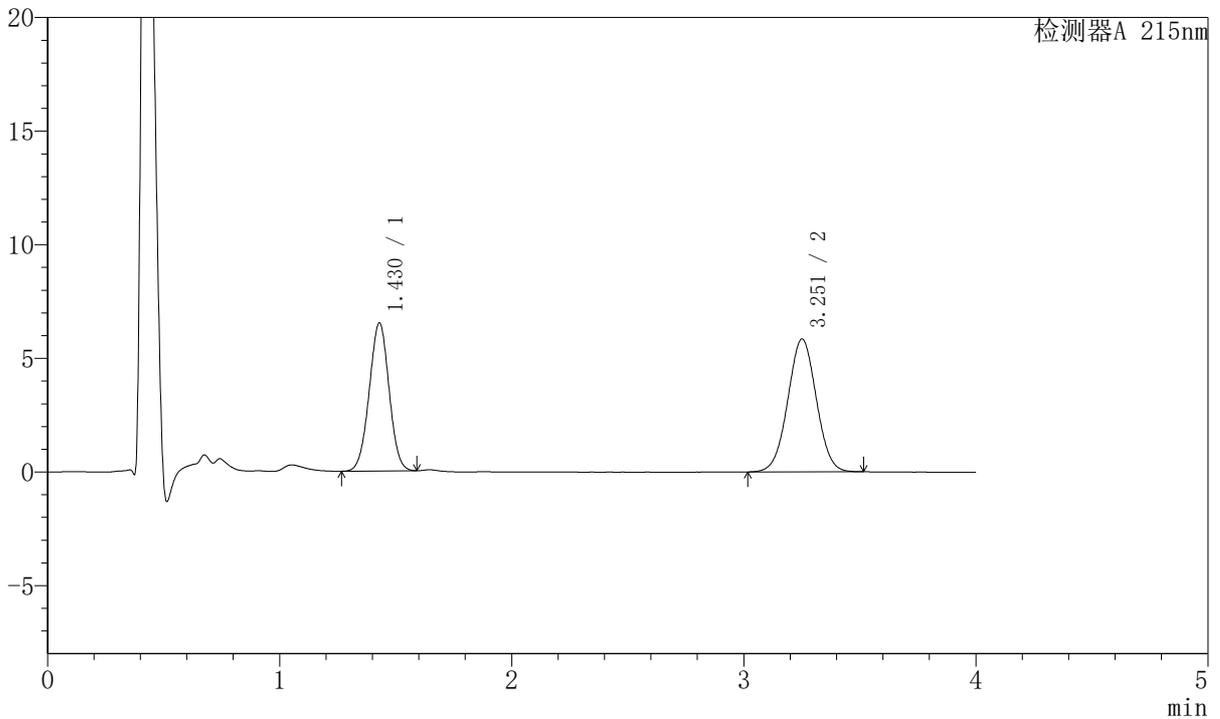
J468

<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 - 0-421/23-484-2 - 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>

mV



<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-20min-片4
 供试品溶液-1



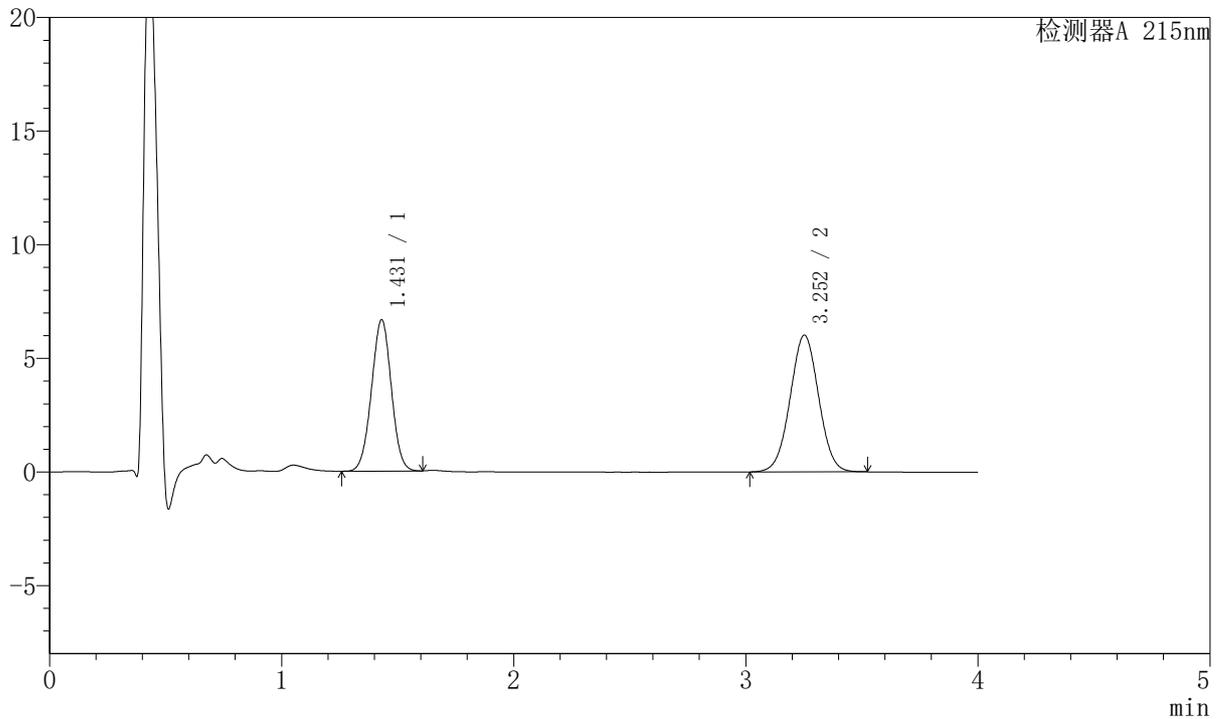
J468

<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 - 0-421/23-485-2 - 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>

mV



<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-20min-片5
 供试品溶液-1



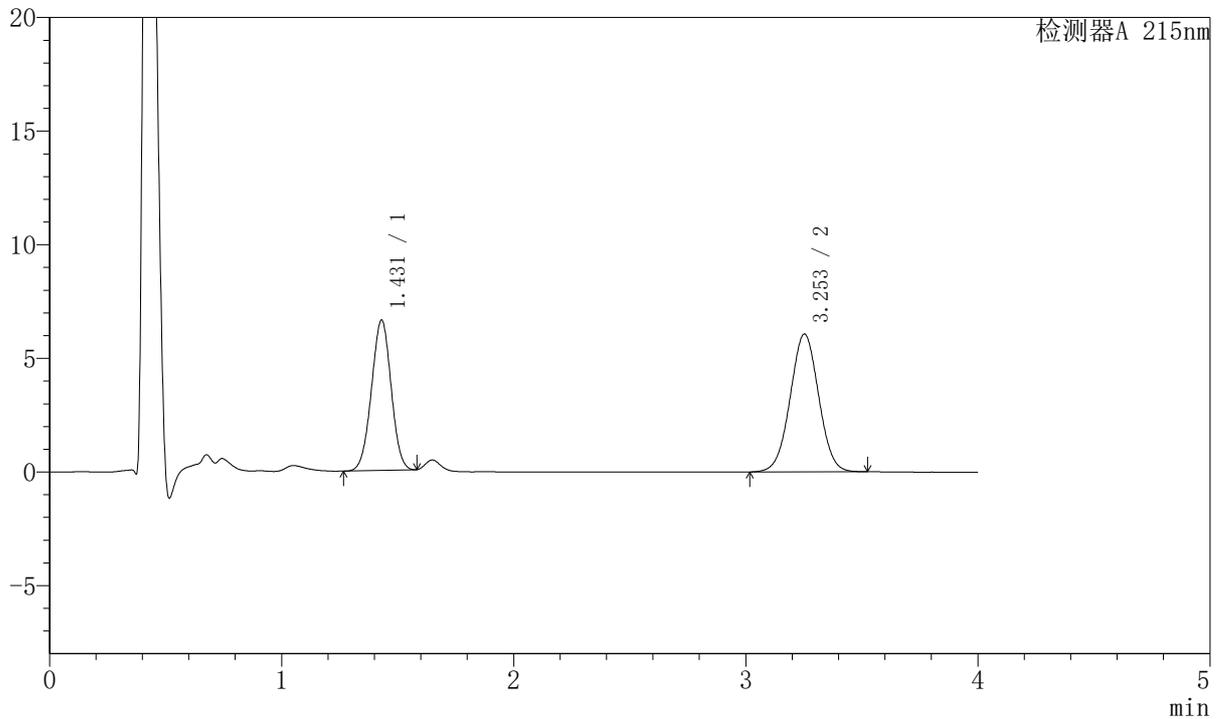
J468

<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 - 0-421/23-486-2 - 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>

mV



<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-20min-片6
 供试品溶液-1



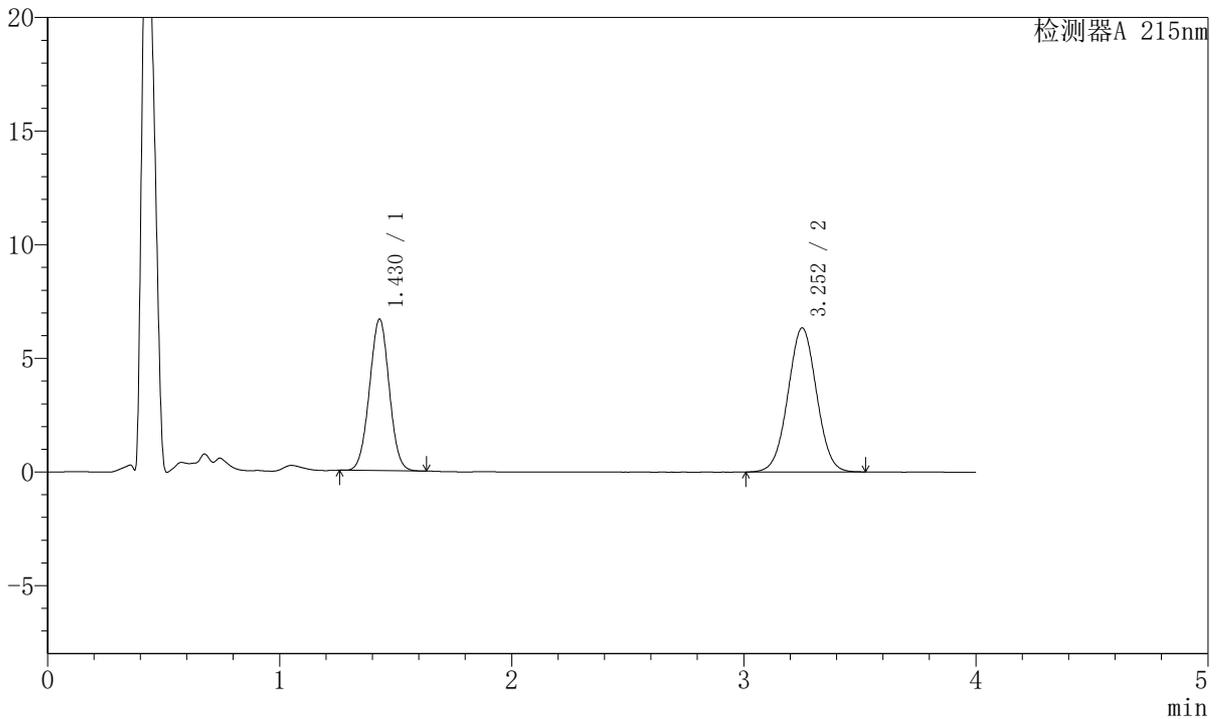
J468

<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 - 0-421/23-487-2 - 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>

mV



<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-30min-片1
 供试品溶液-1



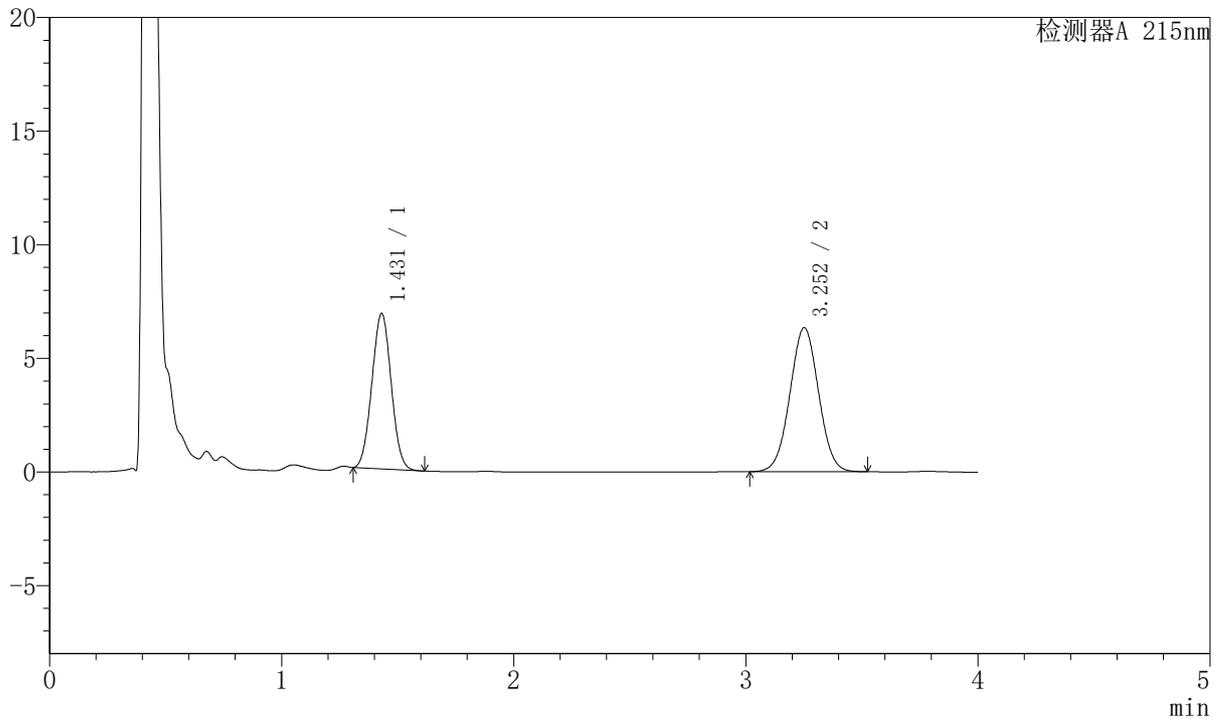
J468

<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 - 0-421/23-488-2 - 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>

mV



<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-30min-片2
 供试品溶液-1

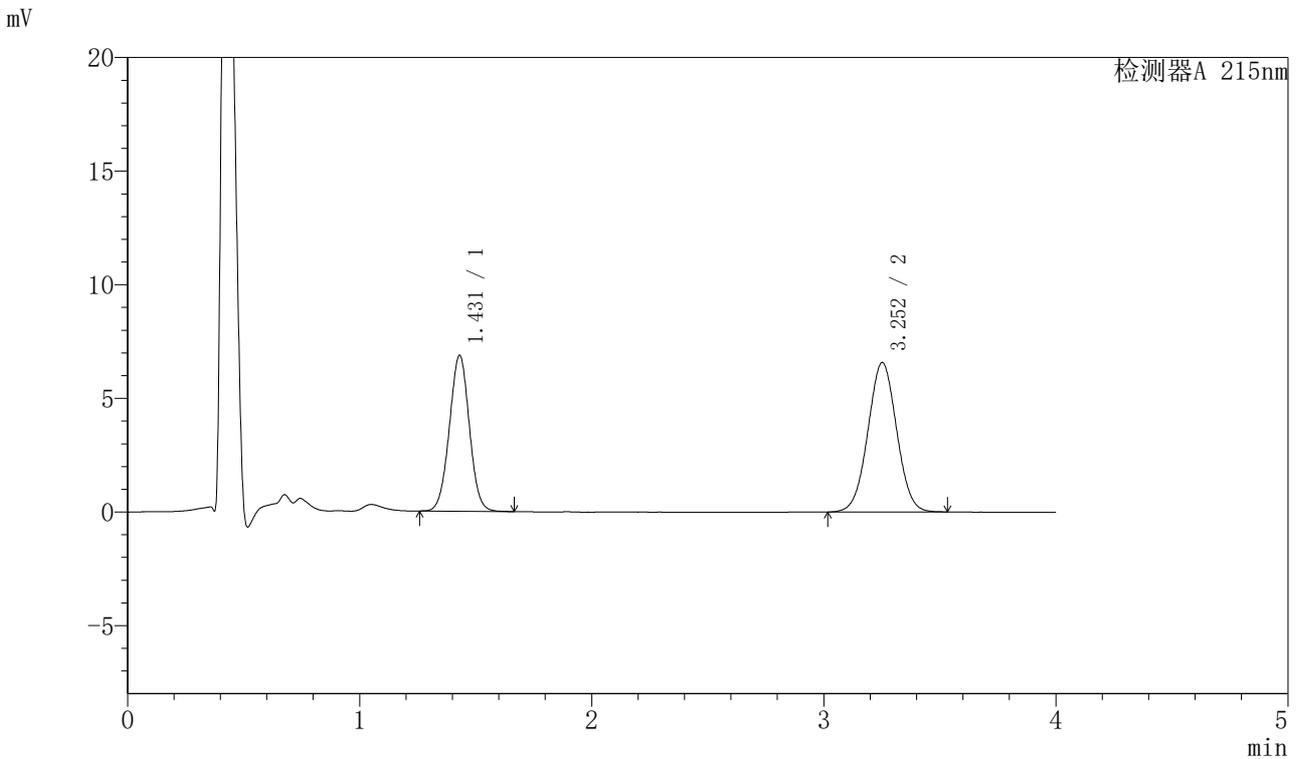


J468

<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 - 0-421/23-489-2 - 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

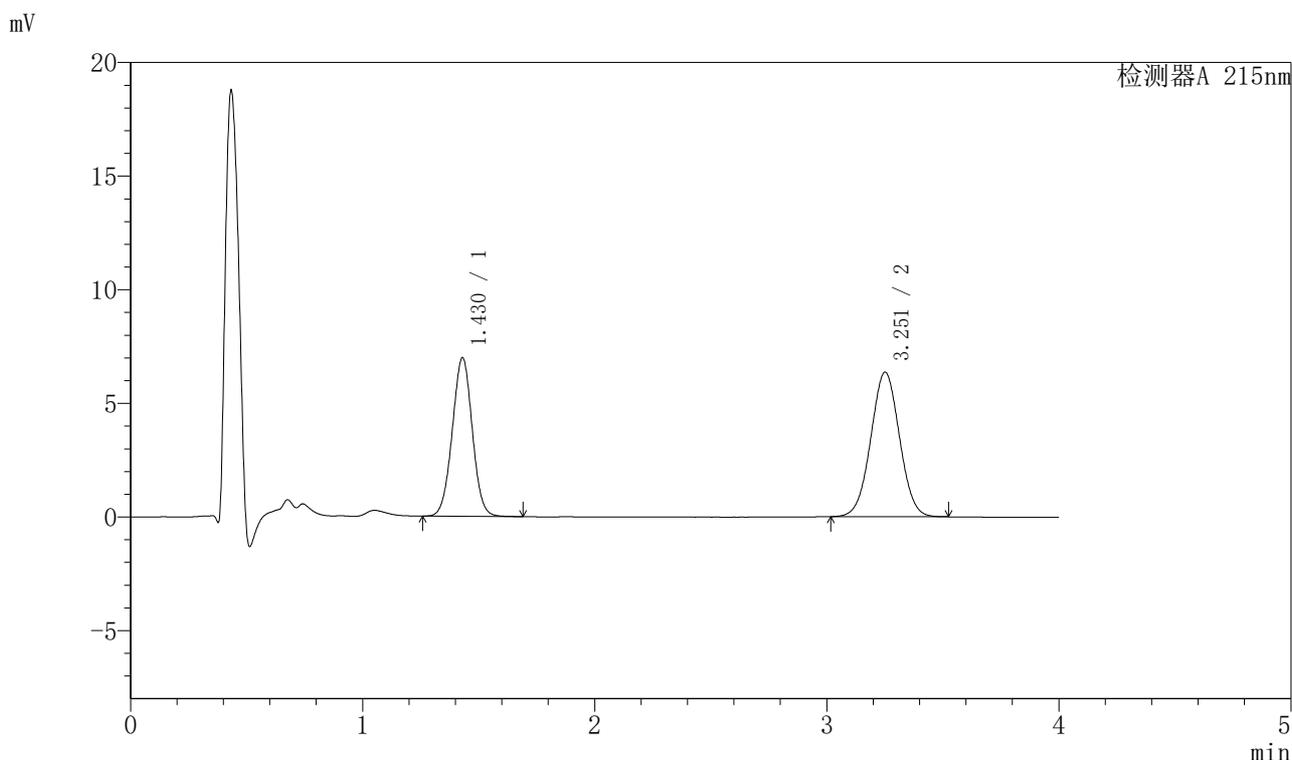
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.431 | 40996 | 6862 | 1324 | 1.010 | — |
| 2 | 3.252 | 56606 | 6568 | 3297 | 1.021 | 9.490 |
| 总计 | | 97602 | 13430 | | | |

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-30min-片3
 供试品溶液-1

<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-30min-片4
 供试品溶液-1



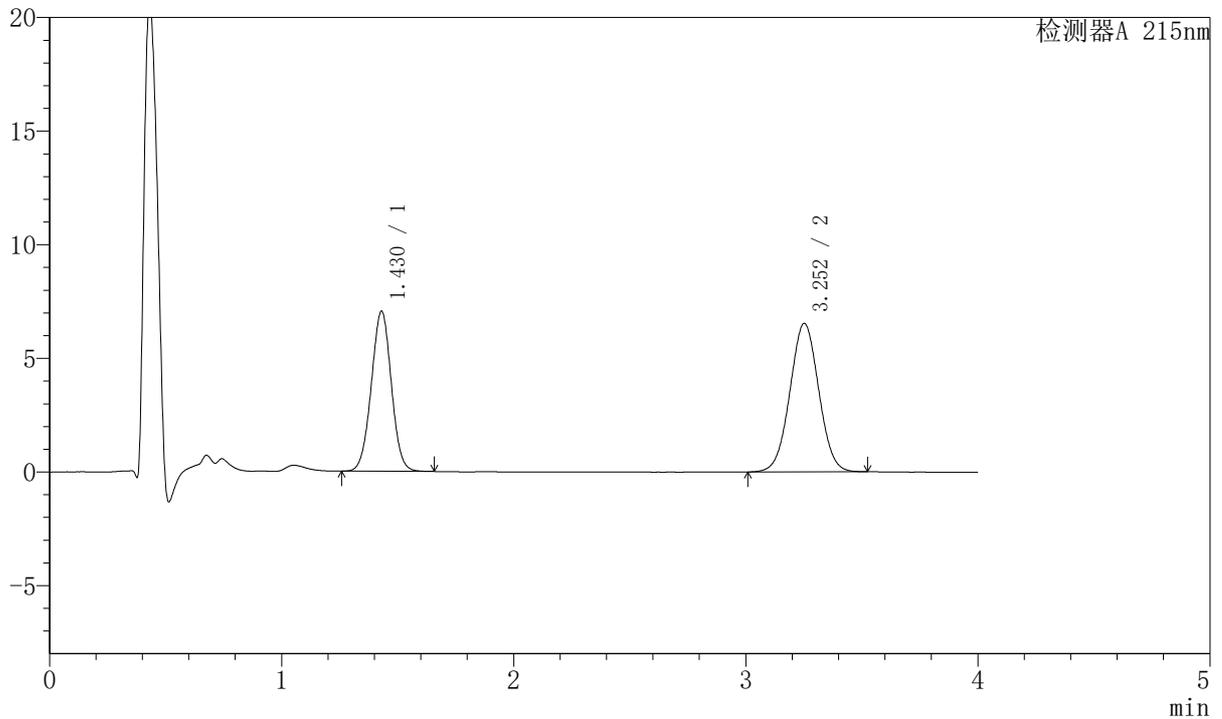
J468

<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 - 0-421/23-491-2 - 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: 20μl 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>

mV



<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-30min-片5
 供试品溶液-1



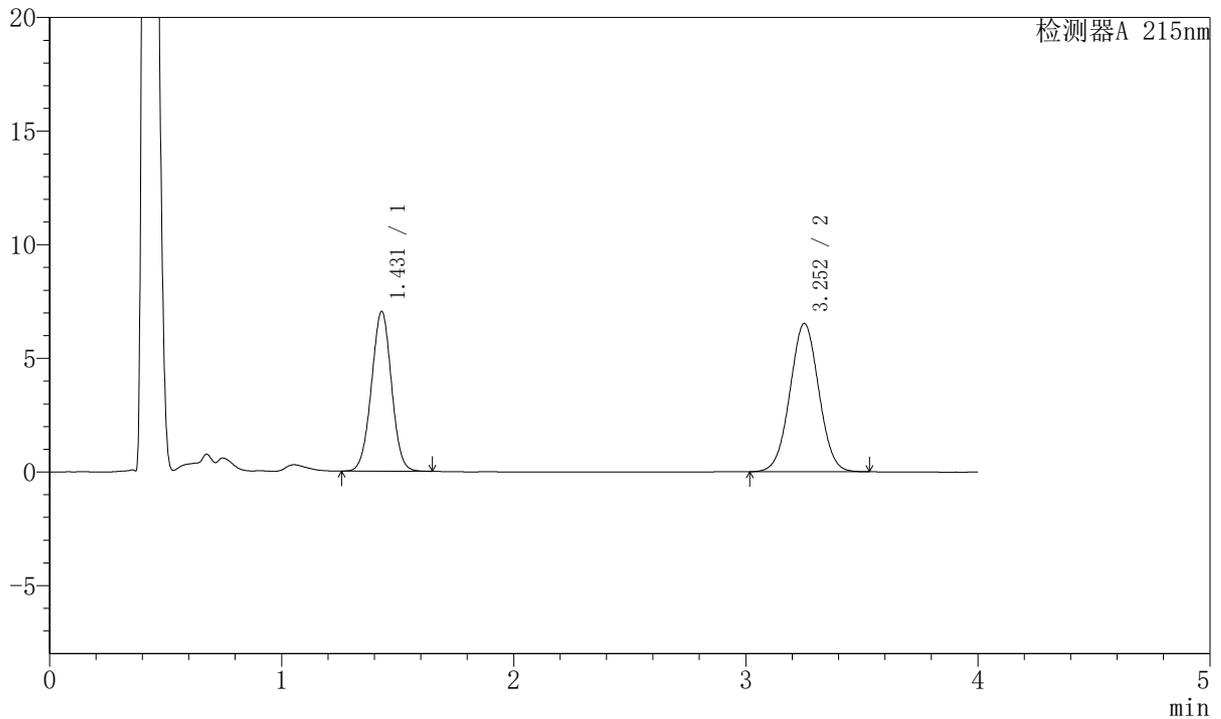
J468

<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 - 0-421/23-492-2 - 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>

mV



<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-30min-片6
 供试品溶液-1



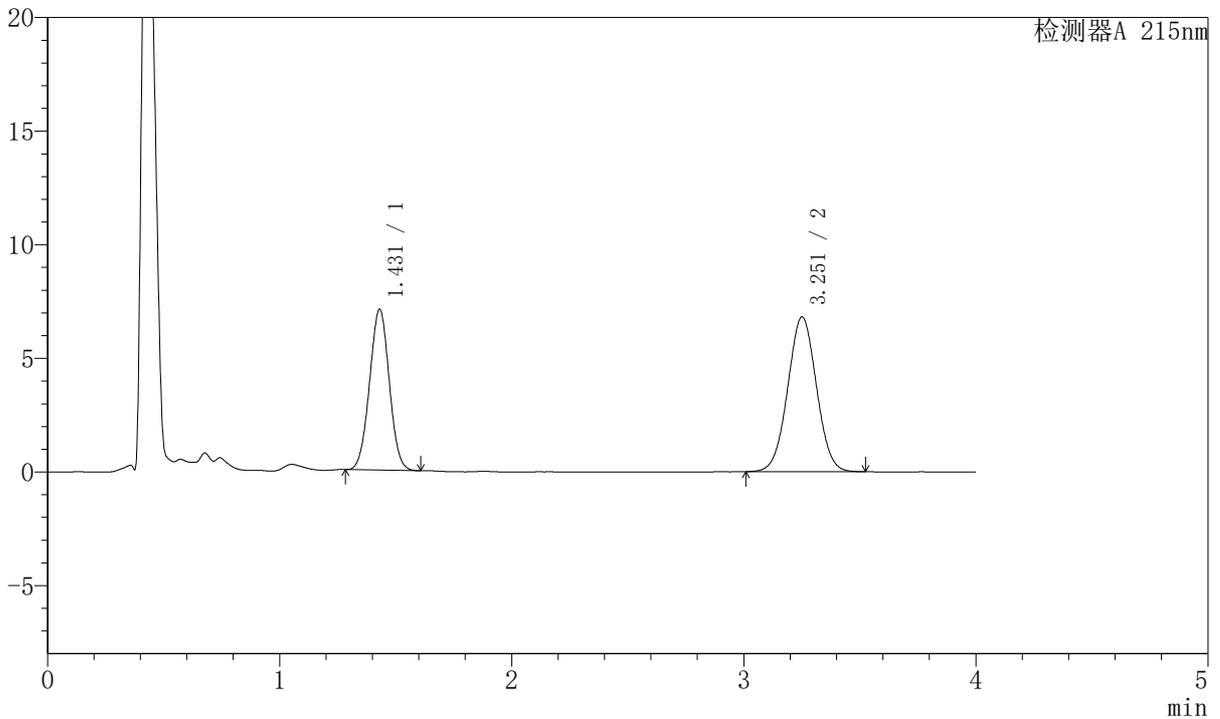
J468

<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 - 0-421/23-493-2 - 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>

mV



<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-45min-片1
 供试品溶液-1



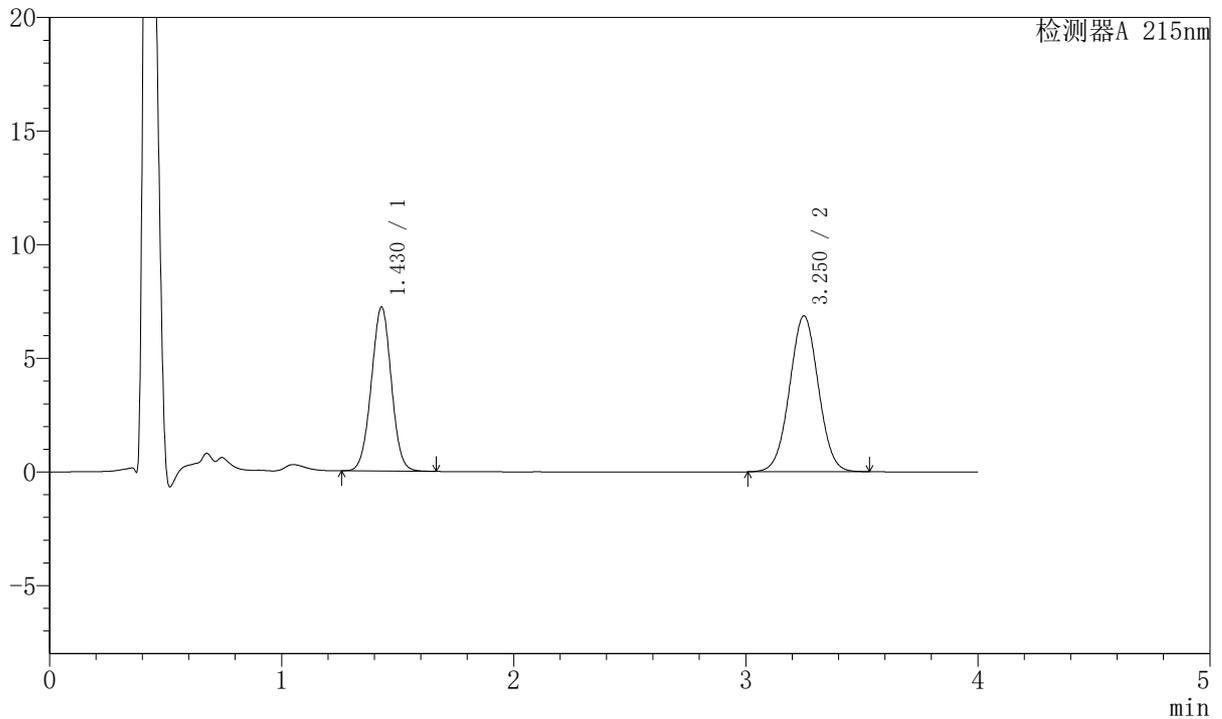
J468

<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 - 0-421/23-494-2 - 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: 20μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

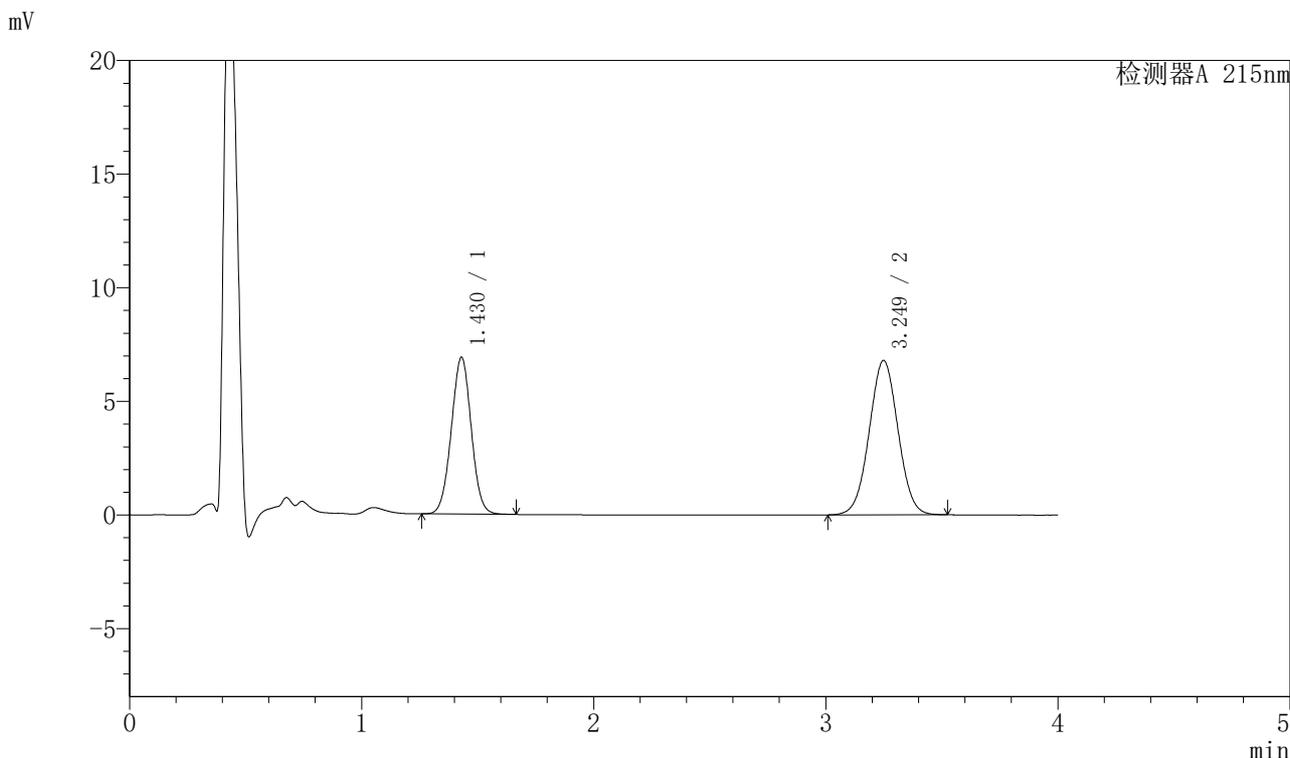
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.430 | 43245 | 7221 | 1315 | 1.008 | — |
| 2 | 3.250 | 59075 | 6848 | 3286 | 1.022 | 9.464 |
| 总计 | | 102320 | 14069 | | | |

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-45min-片2
 供试品溶液-1

<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-45min-片3
 供试品溶液-1



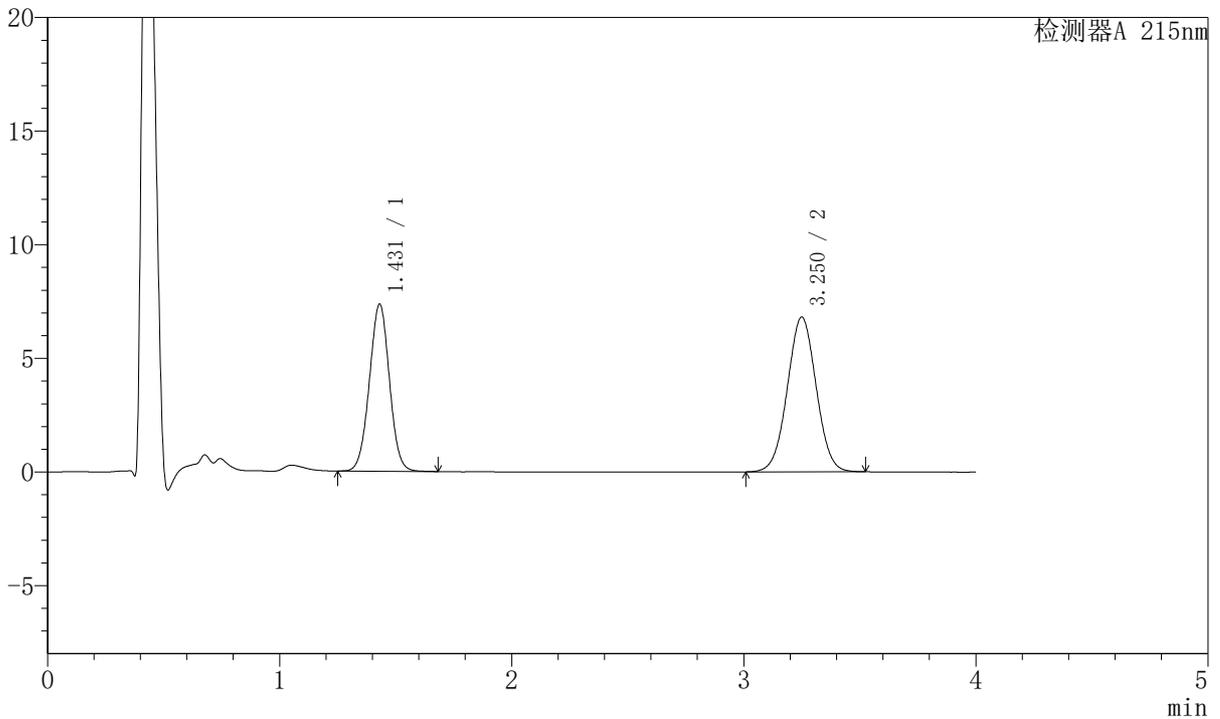
J468

<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 - 0-421/23-496-2 - 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: 20μl 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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

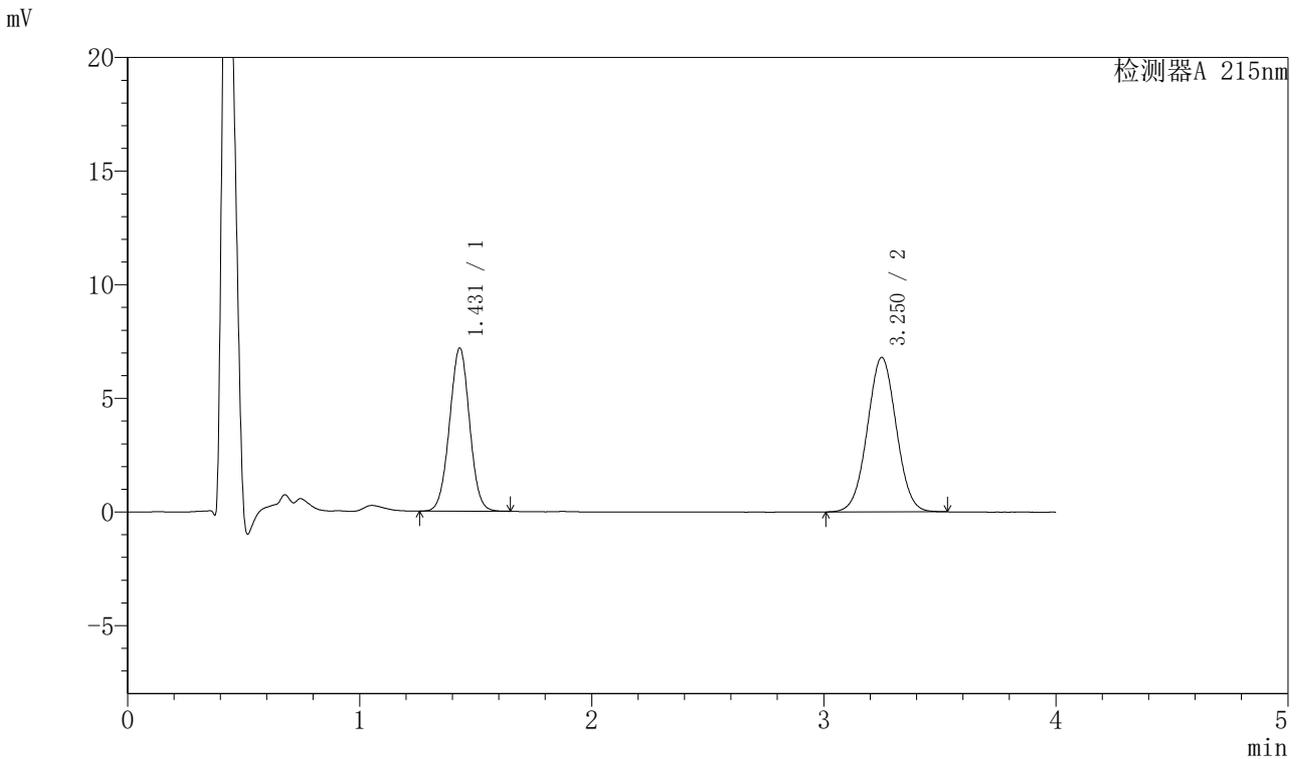
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.431 | 44149 | 7357 | 1315 | 1.009 | — |
| 2 | 3.250 | 58825 | 6804 | 3266 | 1.020 | 9.442 |
| 总计 | | 102975 | 14161 | | | |

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-45min-片4
 供试品溶液-1

<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-45min-片5
 供试品溶液-1



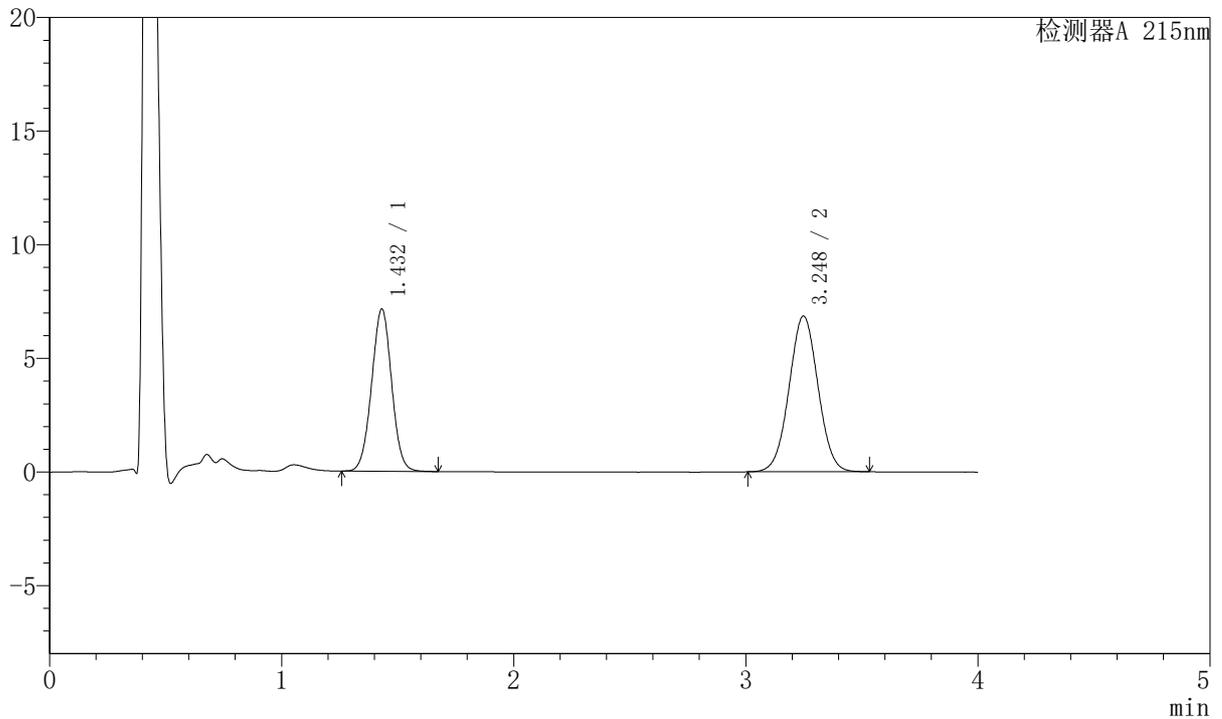
J468

<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 - 0-421/23-498-2 - 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>

mV



<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-45min-片6
 供试品溶液-1



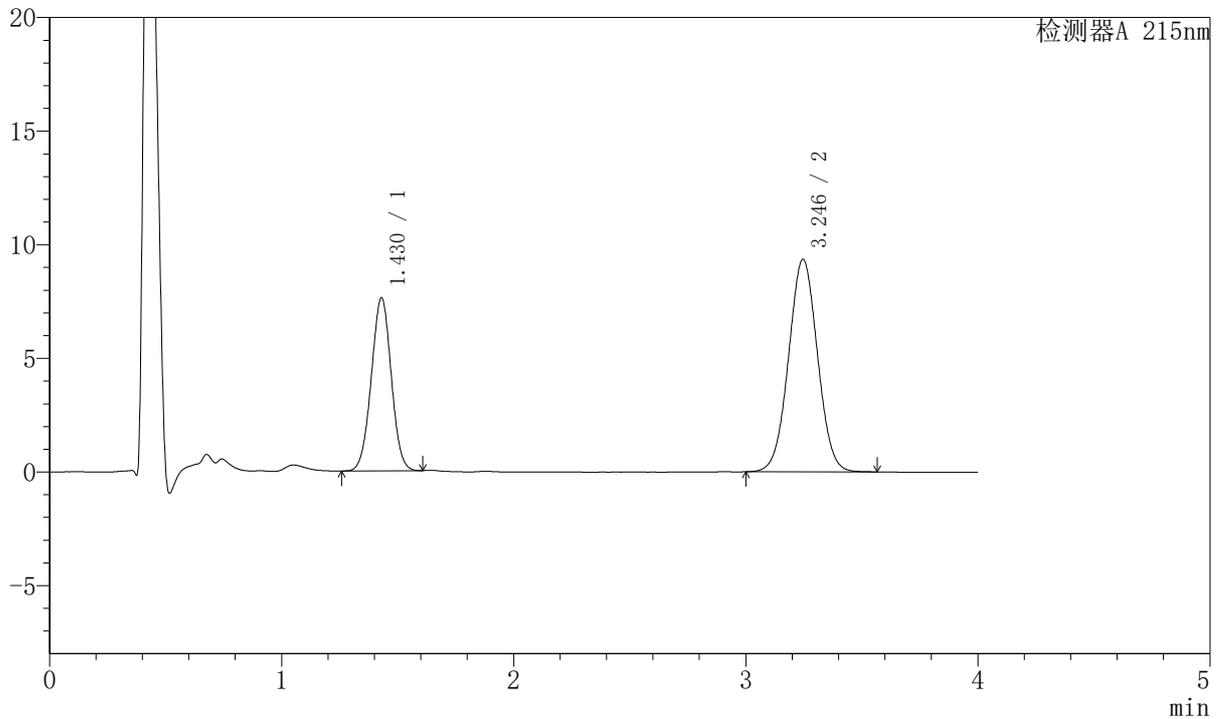
J468

<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 - 0-421/23-499-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

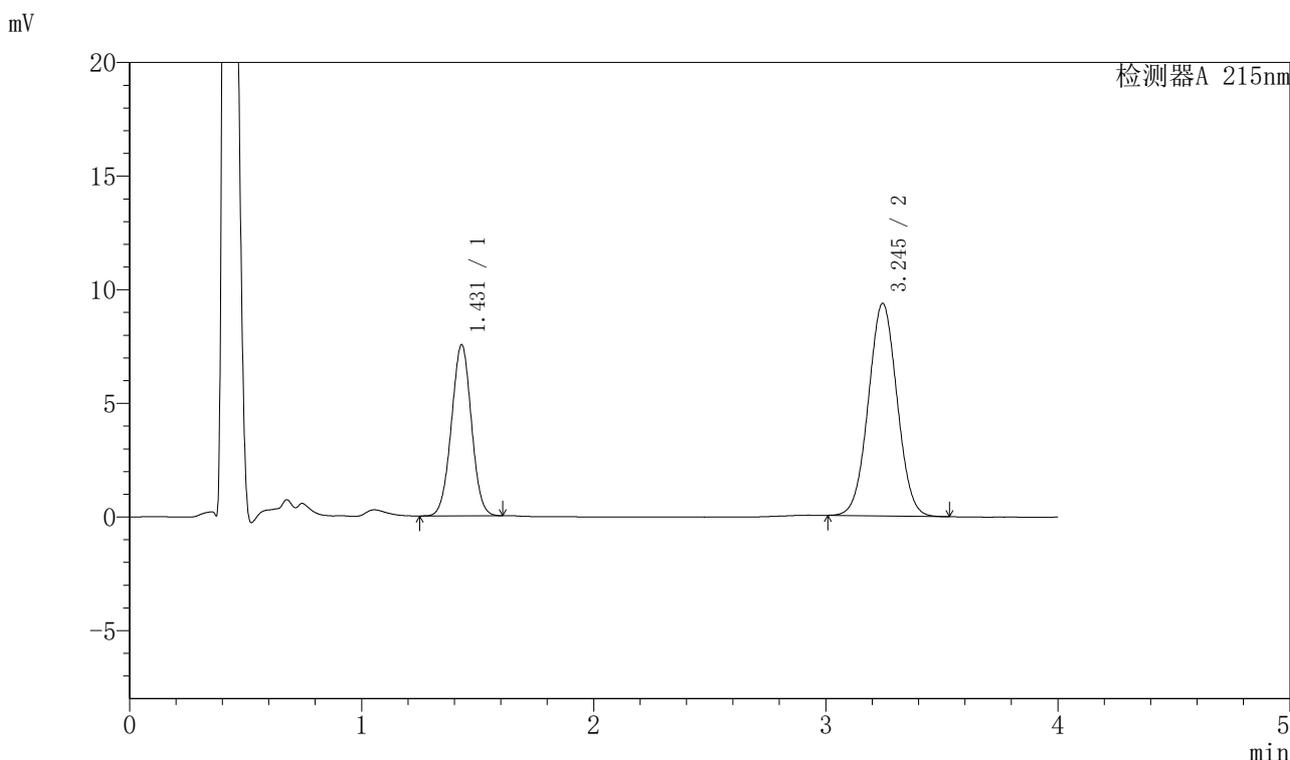
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.430 | 45422 | 7619 | 1318 | 1.006 | — |
| 2 | 3.246 | 81094 | 9360 | 3240 | 1.024 | 9.416 |
| 总计 | | 126516 | 16979 | | | |

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-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 | | | |

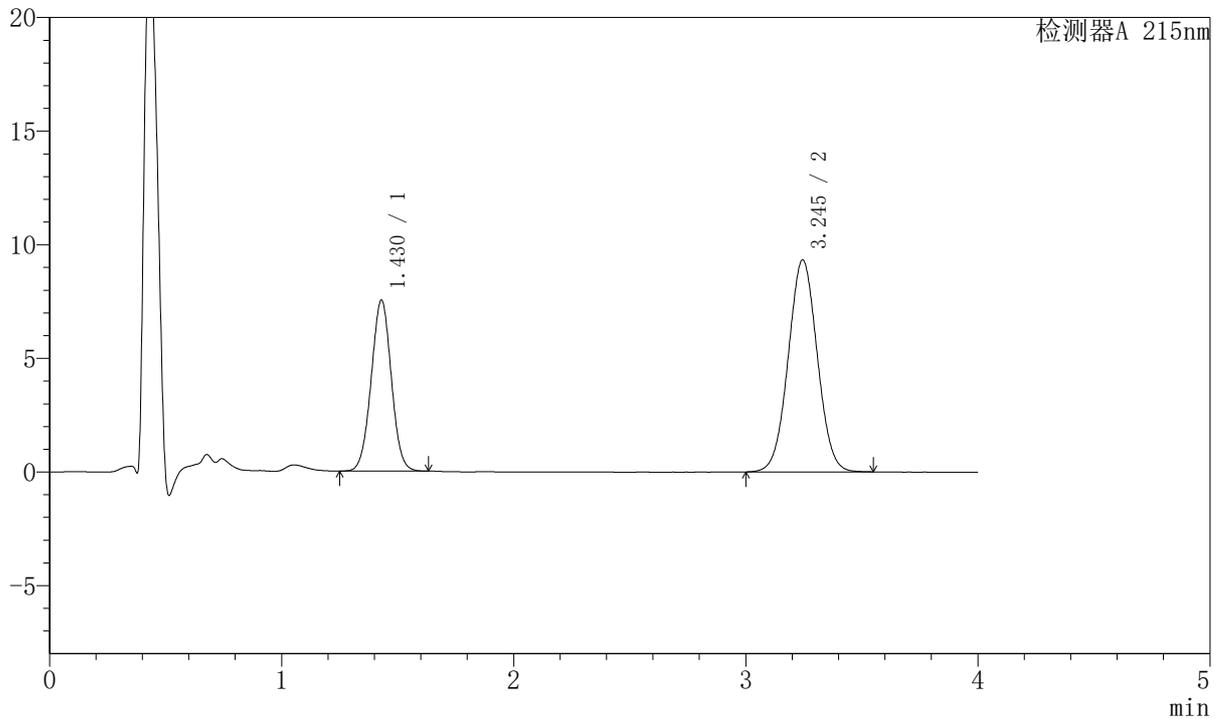
图144 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



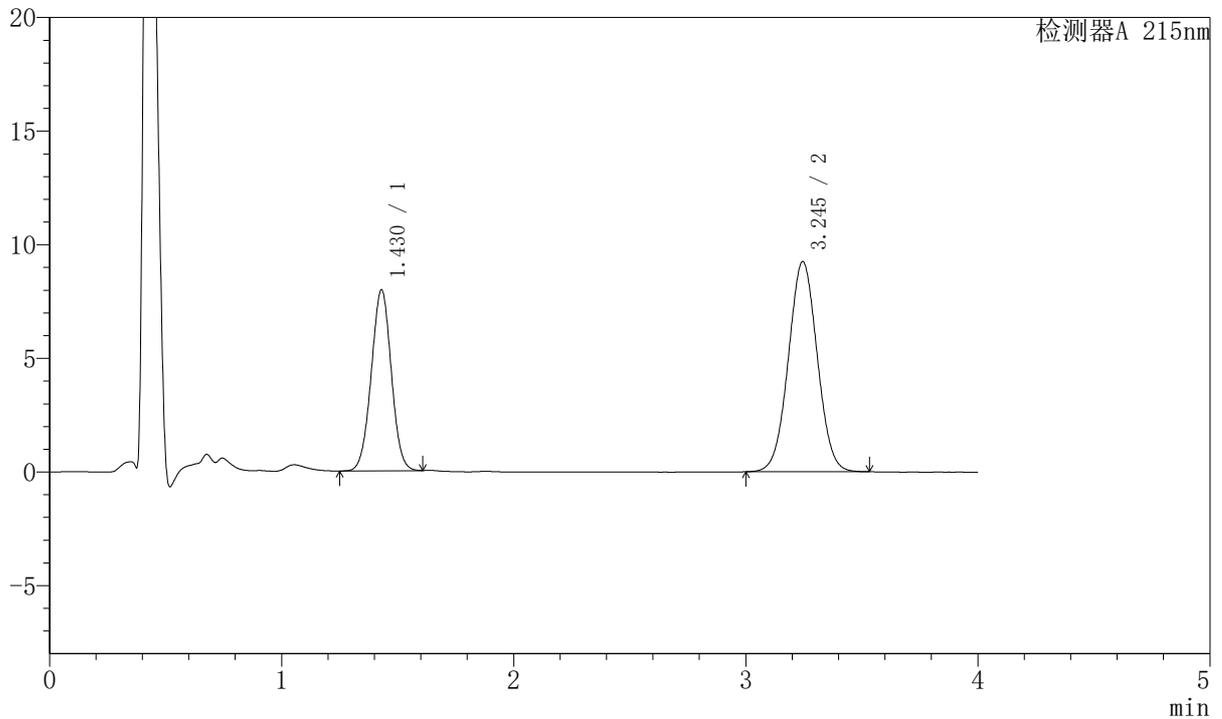
J468

<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 - 0-421/23-502-2 - 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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



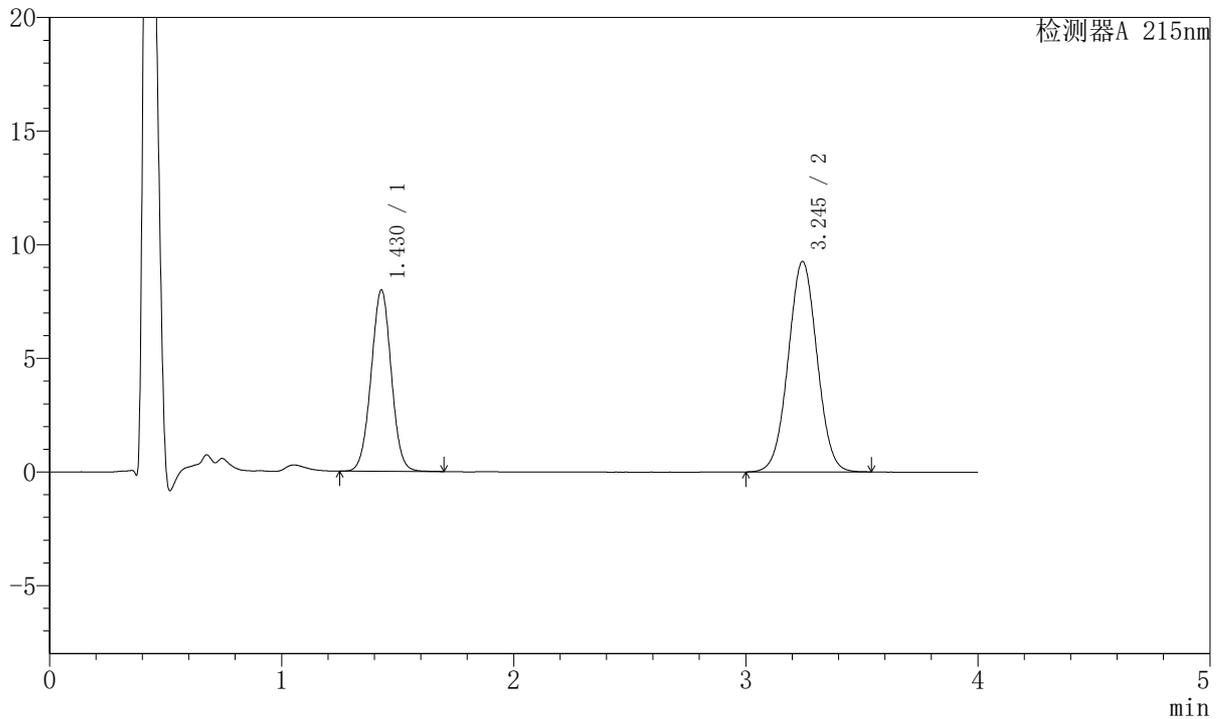
J468

<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 - 0-421/23-503-2 - 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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



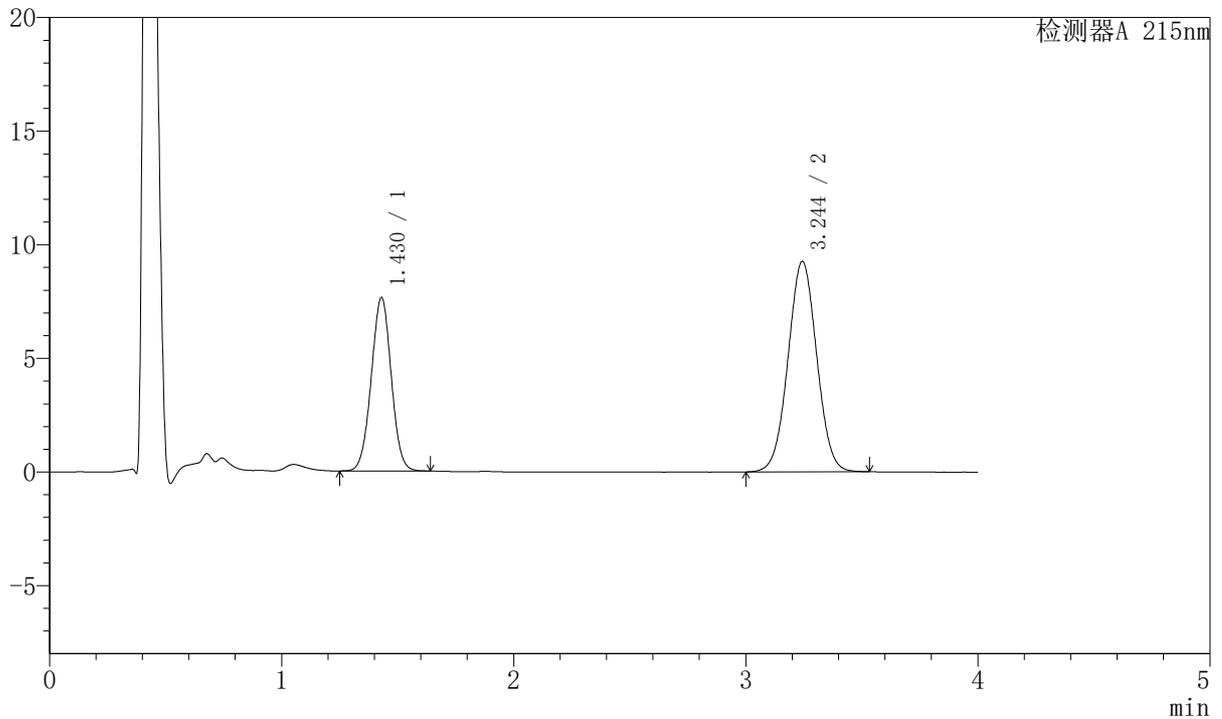
J468

<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 - 0-421/23-504-2 - 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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



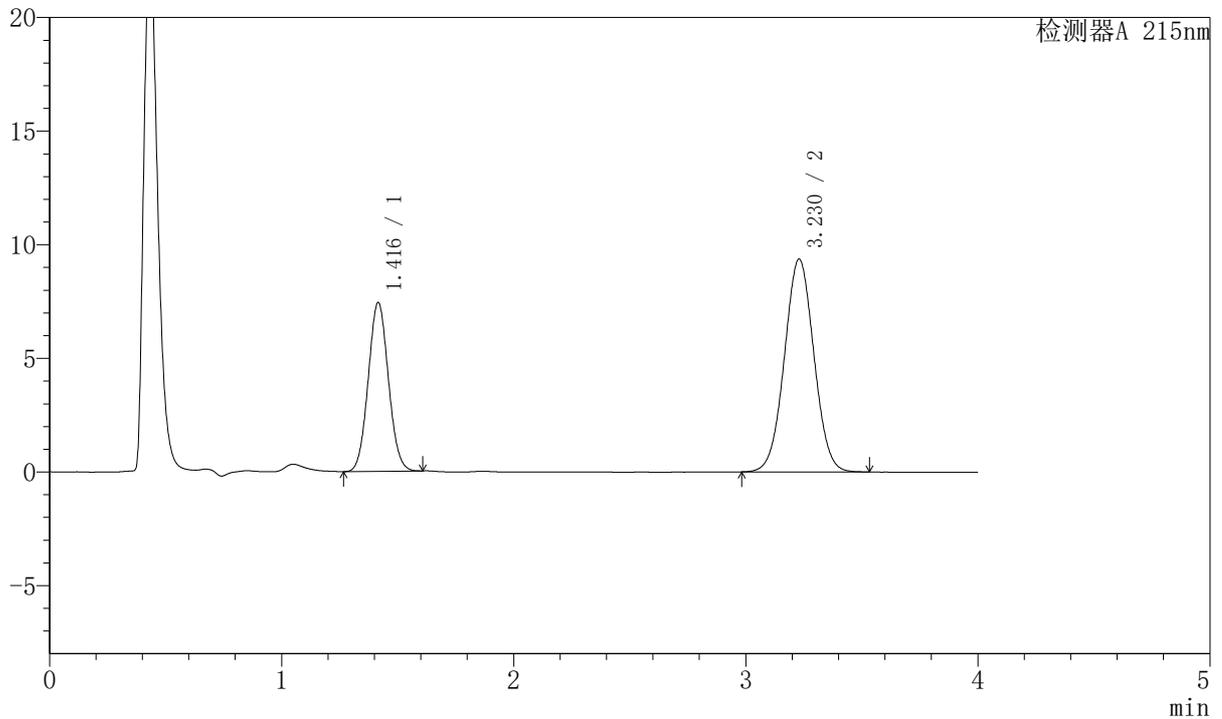
J468

<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 - 0-421/23-505-2 - 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>

mV



<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-2-1



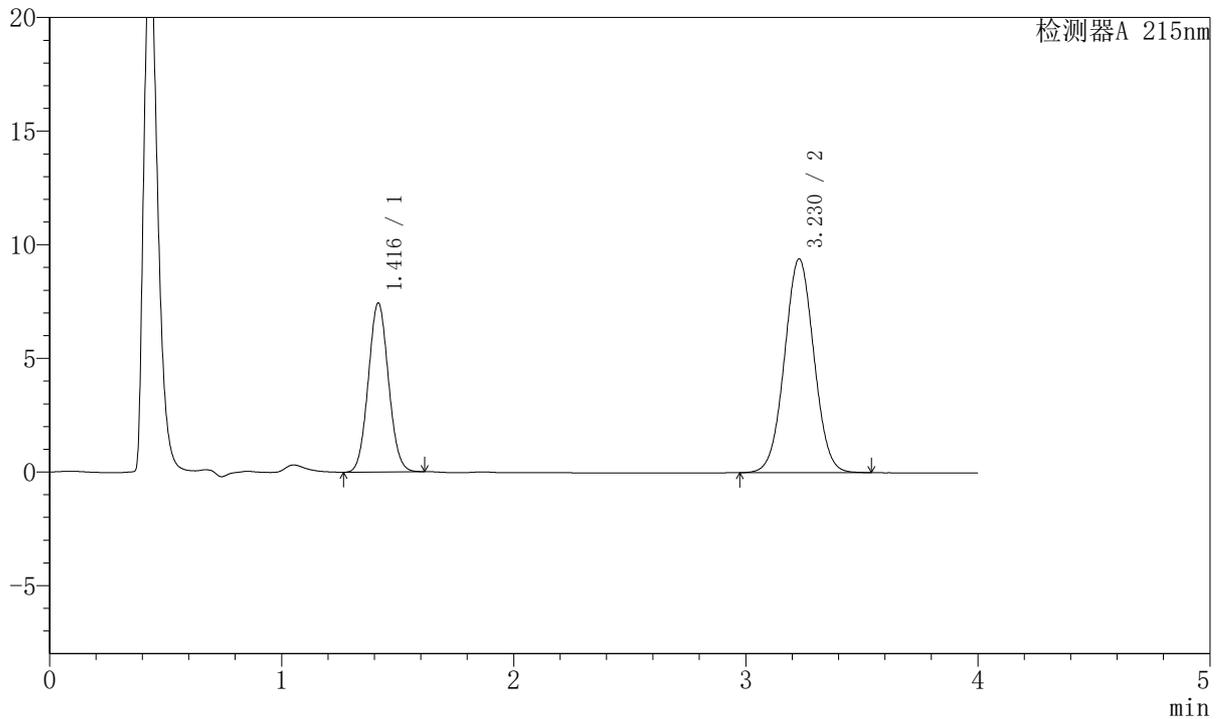
J468

<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 - 0-421/23-506-2 - 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>

mV



<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-2-2



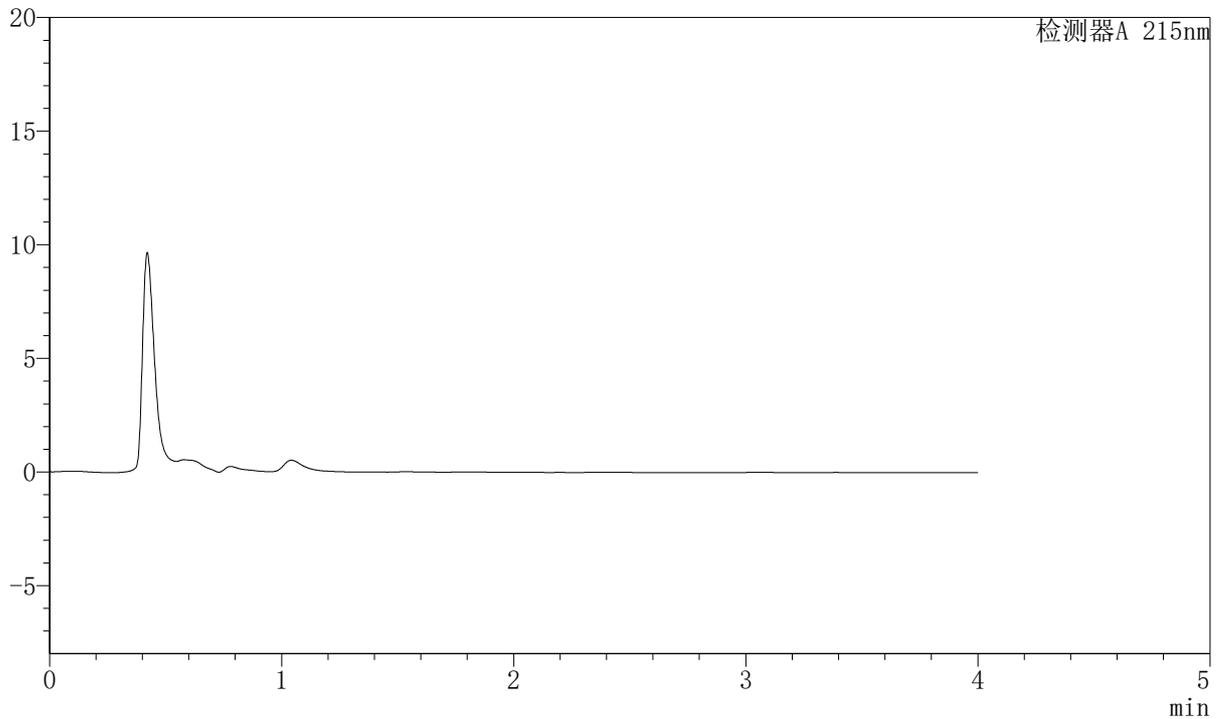
J468

<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>

mV



<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
 溶剂



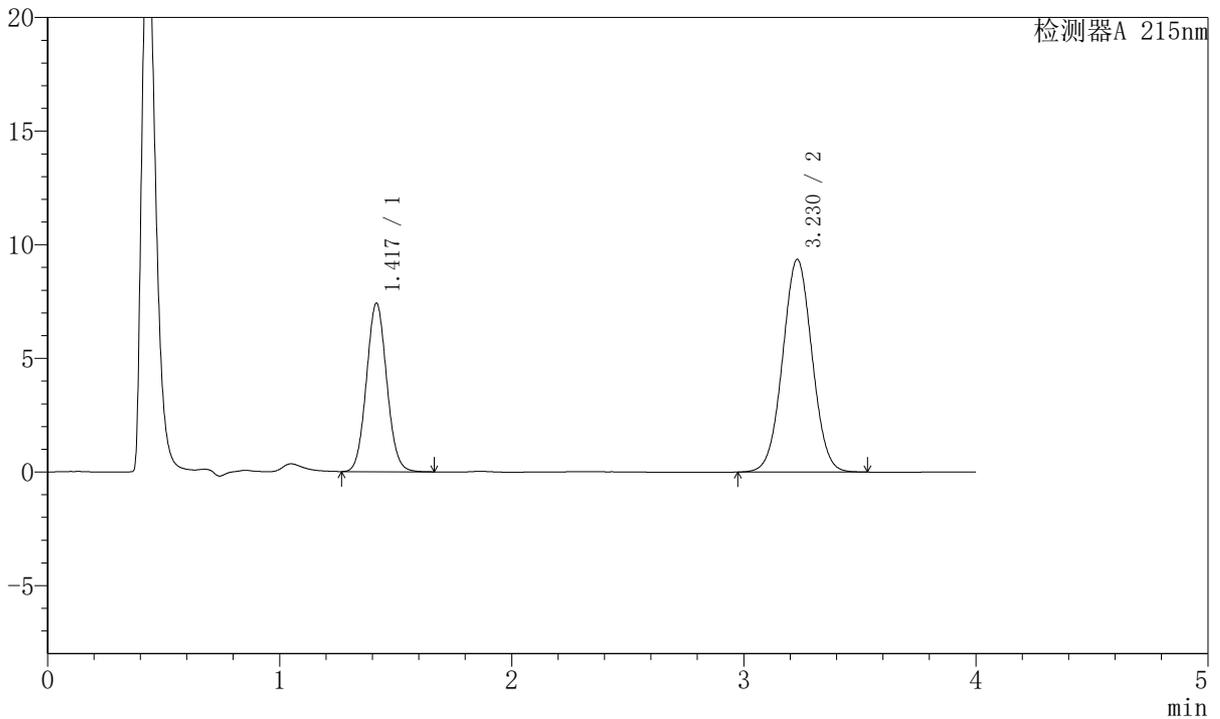
J468

<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>

mV



<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-1-1



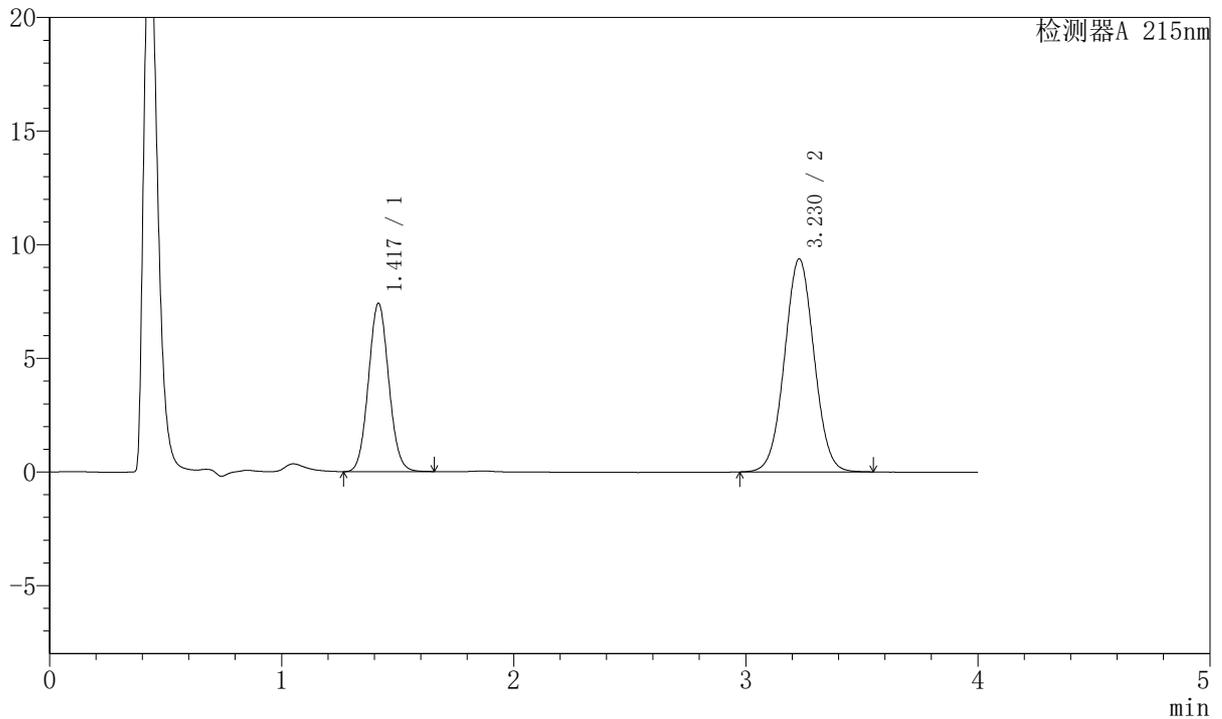
J468

<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 - 0-421/23-509-2 - 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>

mV



<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 | | | |

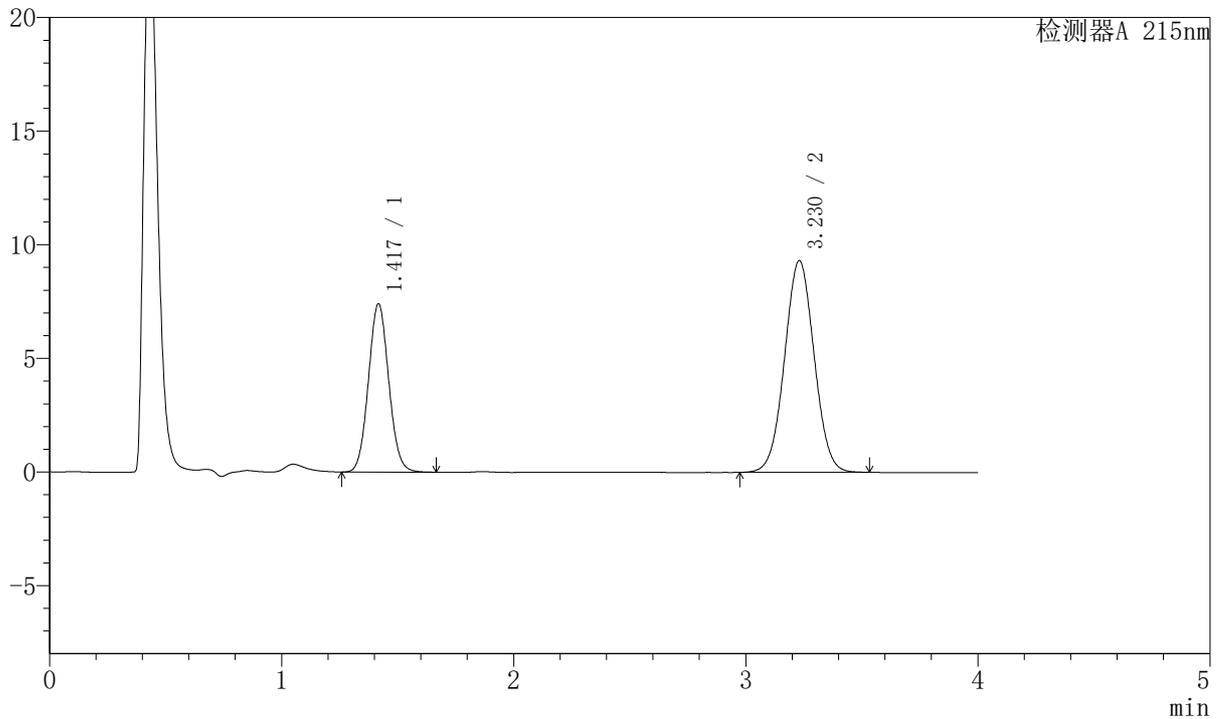
图153 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

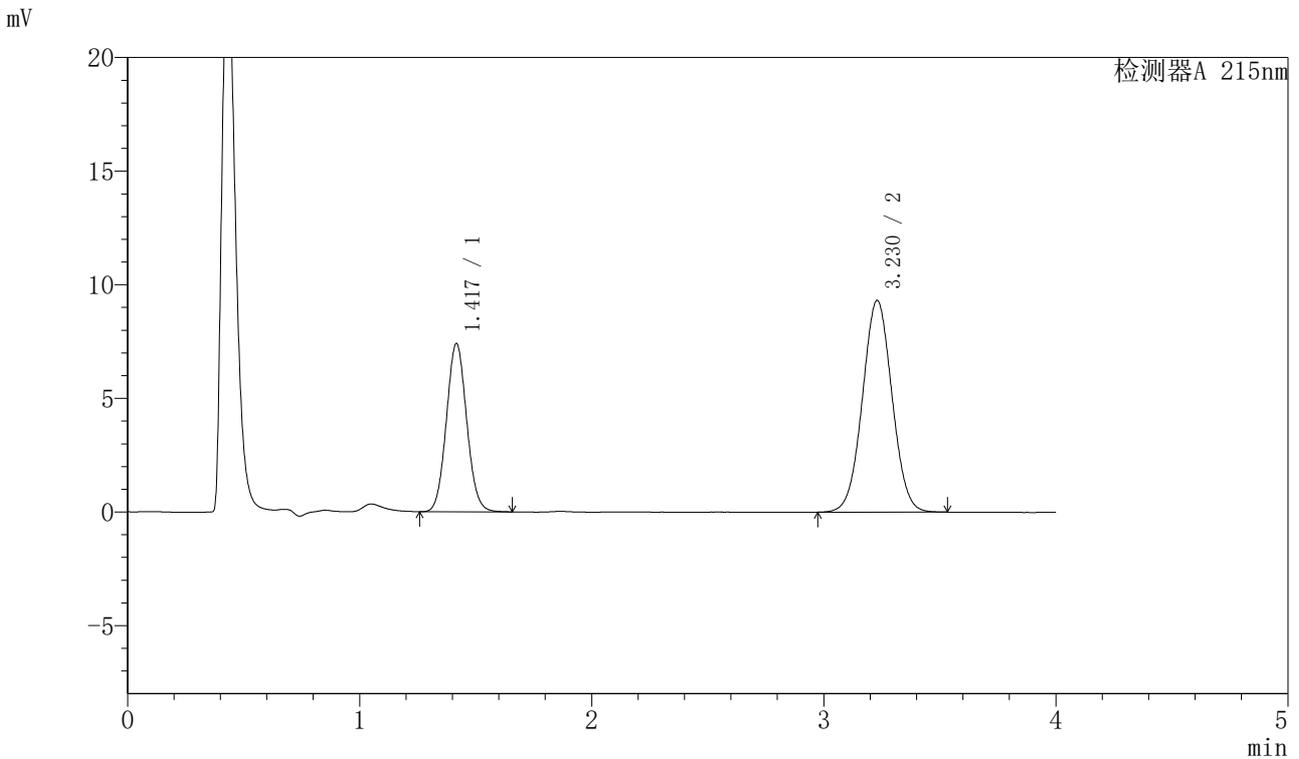
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.417 | 45060 | 7378 | 1253 | 1.071 | — |
| 2 | 3.230 | 82559 | 9321 | 3069 | 1.029 | 9.218 |
| 总计 | | 127619 | 16699 | | | |

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-1-3

<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-1-4



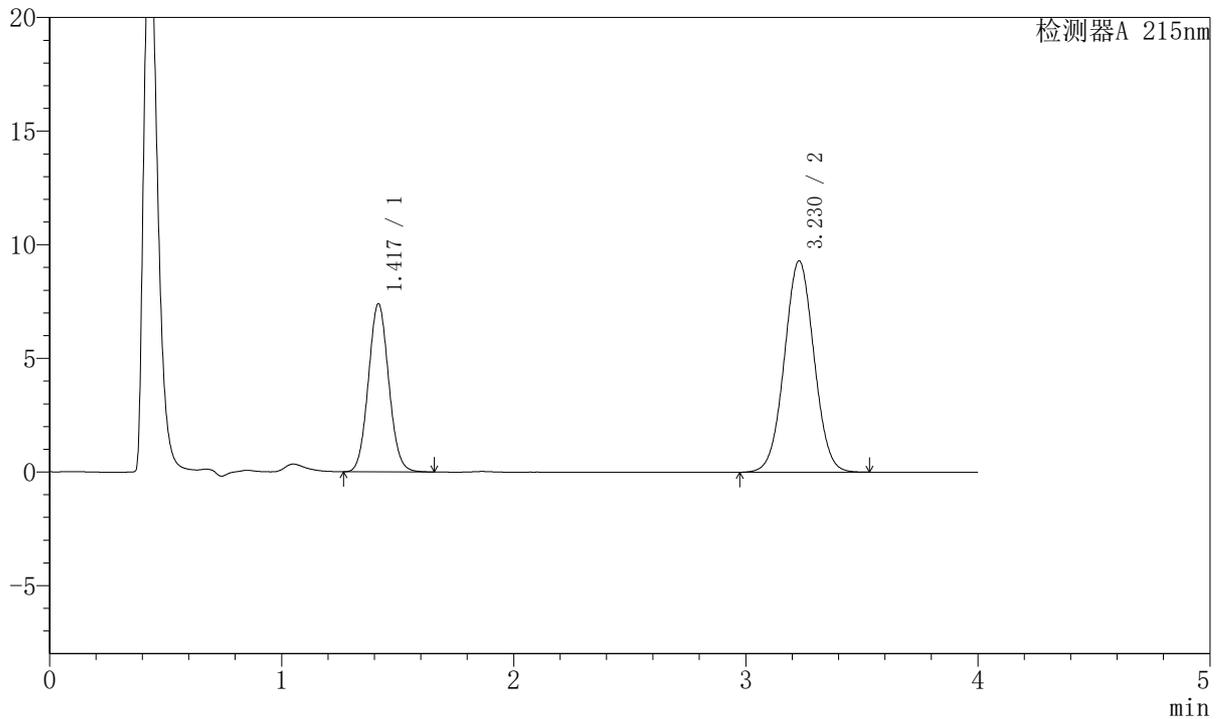
J468

<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 - 0-421/23-512-2 - 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>

mV



<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-1-5



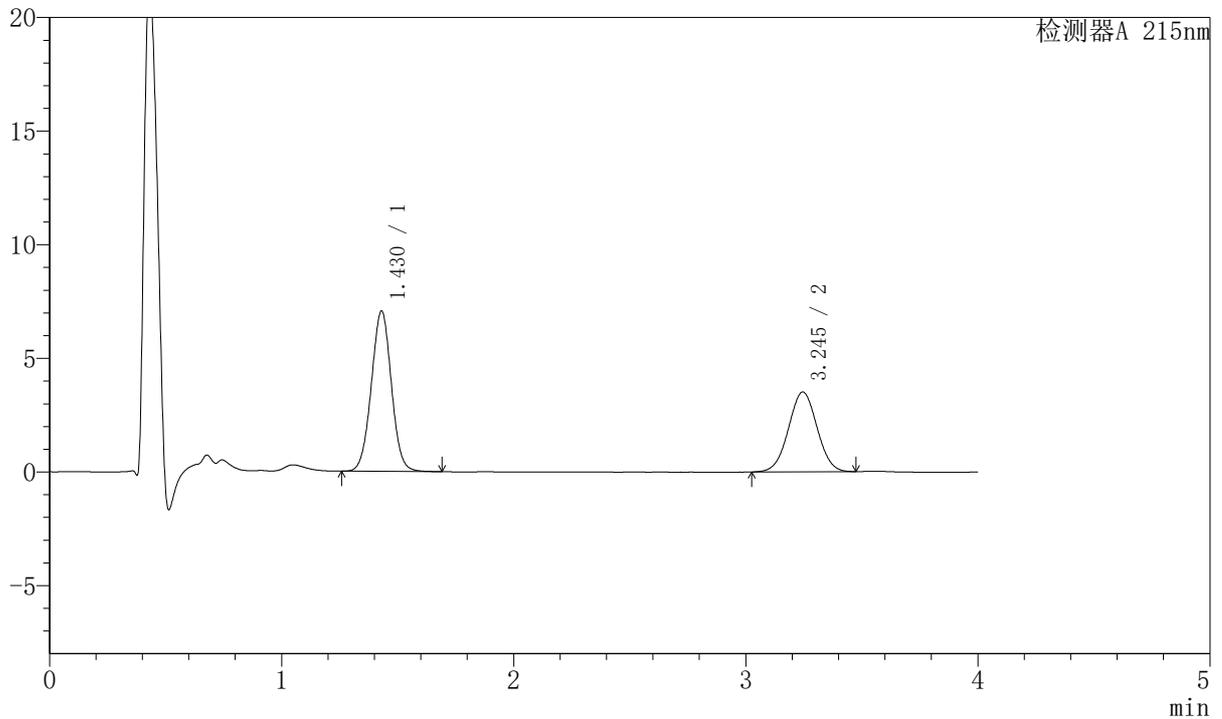
J468

<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 - 0-421/23-513-2 - 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: 20μl 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>

mV



<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



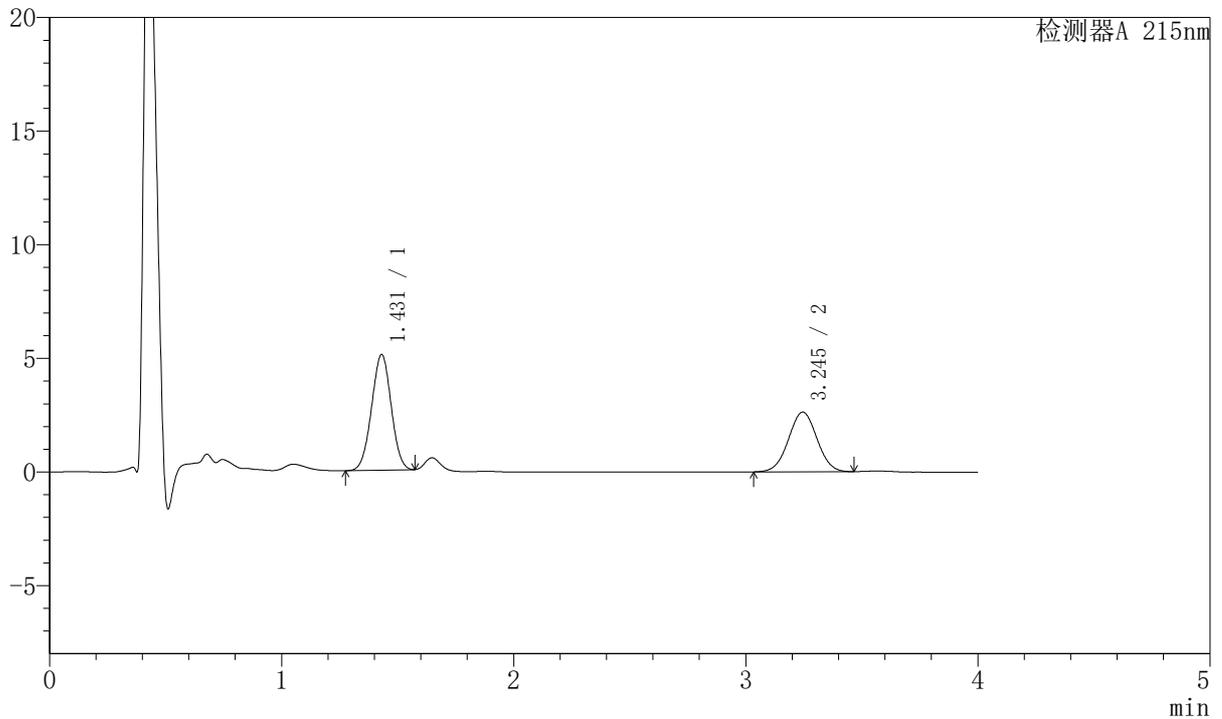
J468

<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 - 0-421/23-514-2 - 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>

mV



<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



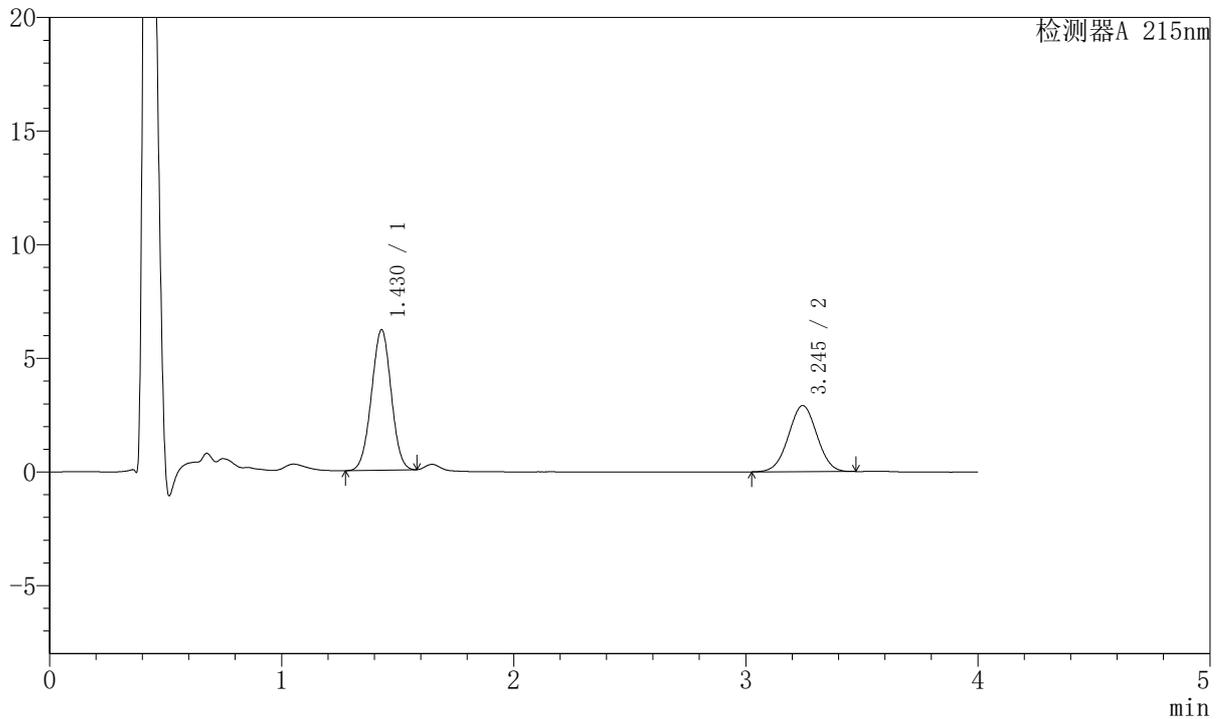
J468

<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 - 0-421/23-515-2 - 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>

mV



<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



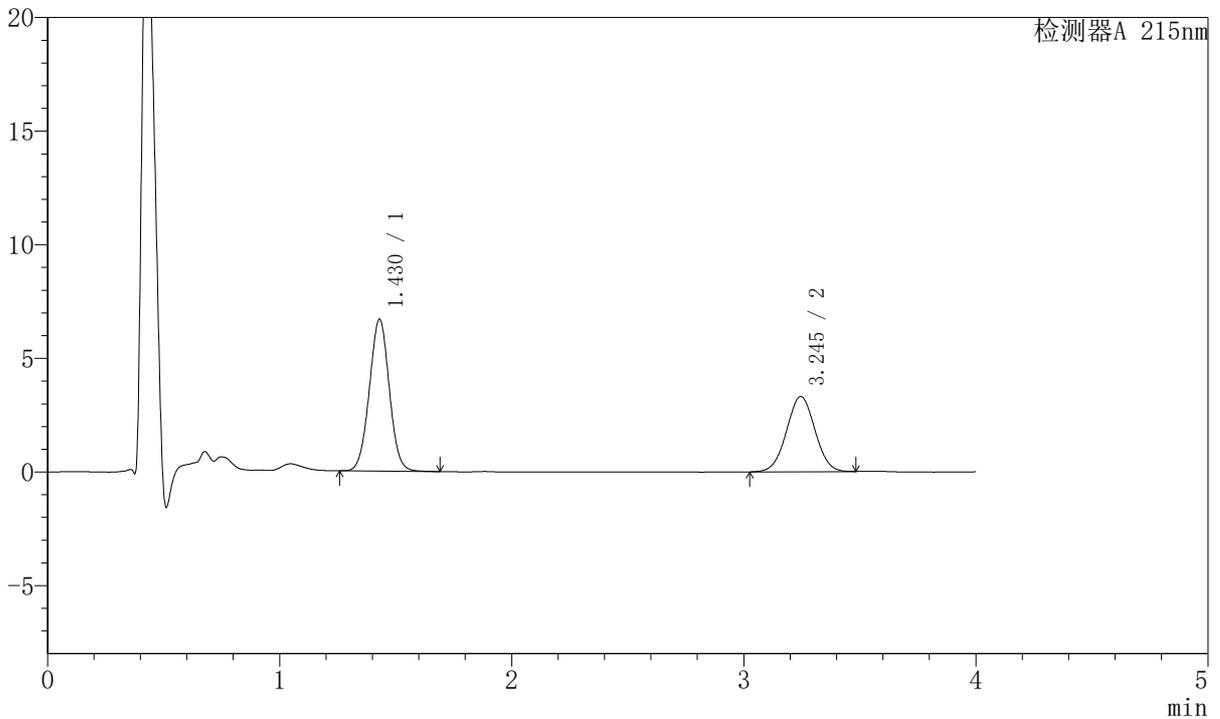
J468

<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 - 0-421/23-516-2 - 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>

mV



<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



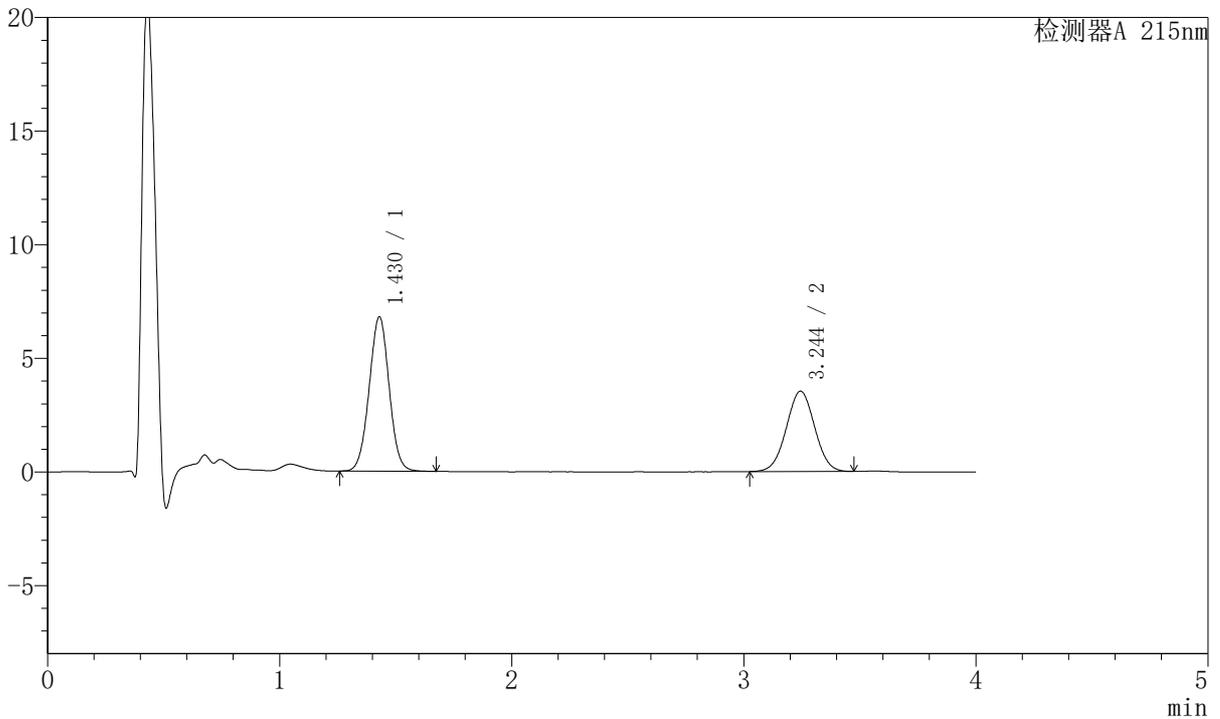
J468

<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 - 0-421/23-517-2 - 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: 20μl 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>

mV



<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



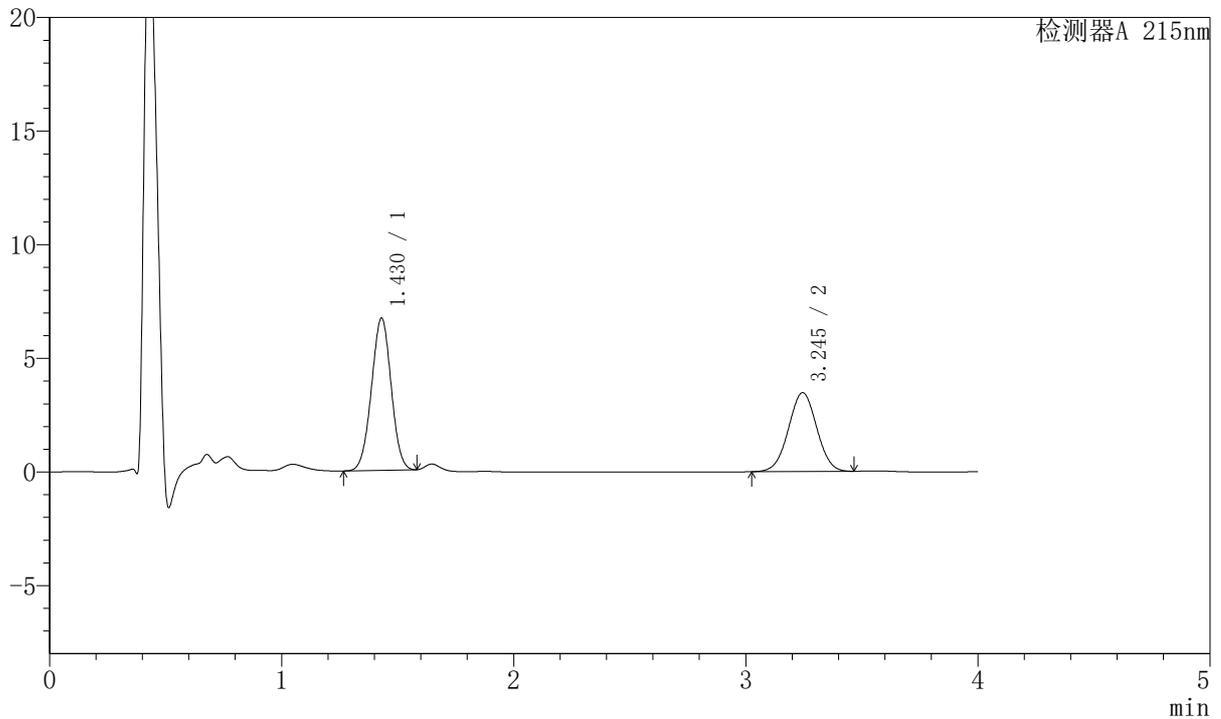
J468

<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 - 0-421/23-518-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

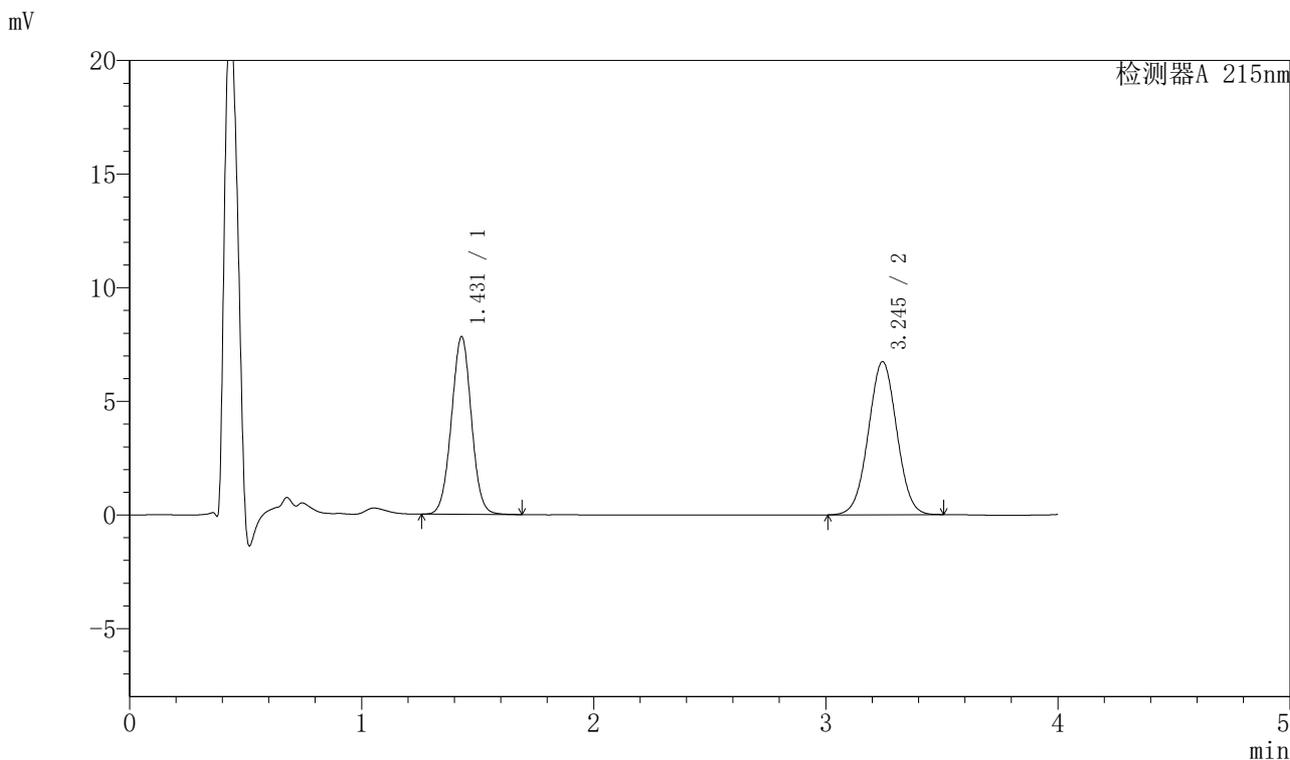
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.430 | 39525 | 6704 | 1341 | 1.000 | — |
| 2 | 3.245 | 29375 | 3471 | 3368 | 1.010 | 9.552 |
| 总计 | | 68900 | 10175 | | | |

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

<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

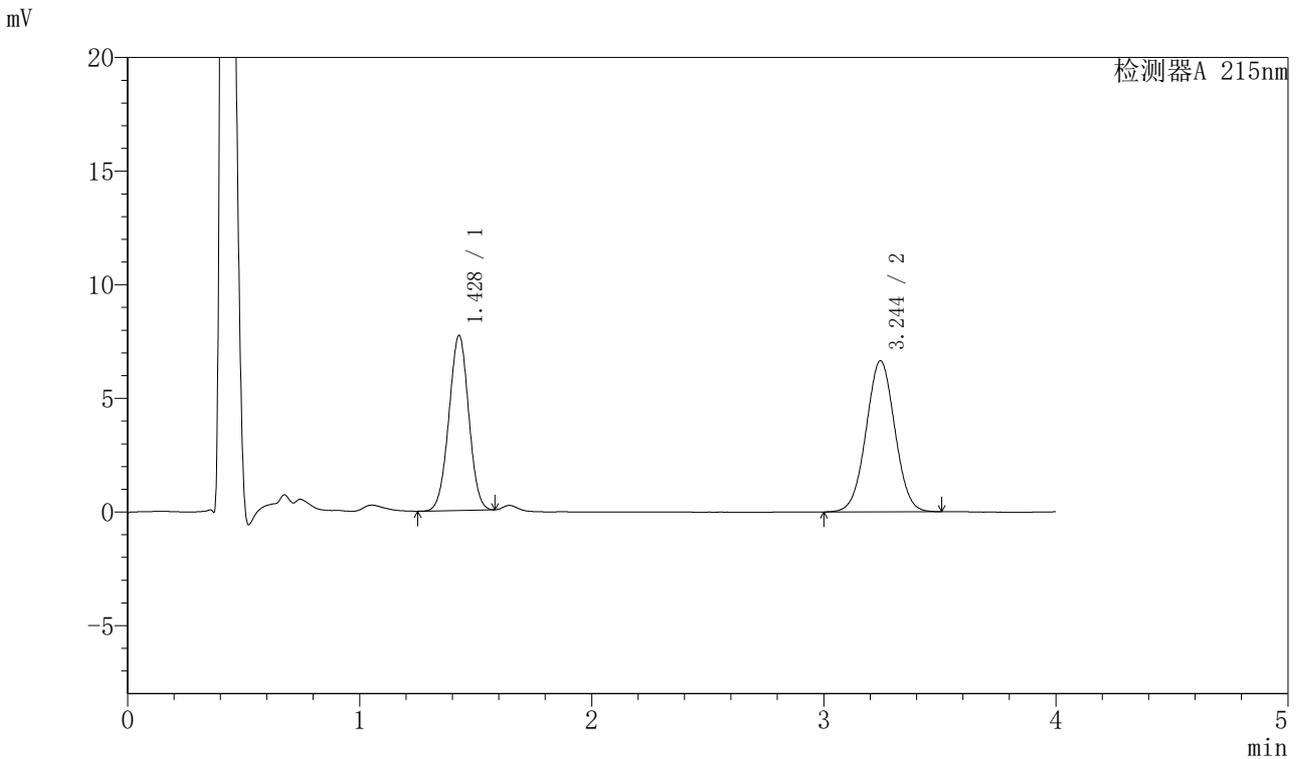
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.431 | 46674 | 7824 | 1334 | 1.016 | — |
| 2 | 3.245 | 57283 | 6736 | 3353 | 1.017 | 9.527 |
| 总计 | | 103956 | 14560 | | | |

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-10min-片1
 供试品溶液-1

<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-10min-片2
 供试品溶液-1



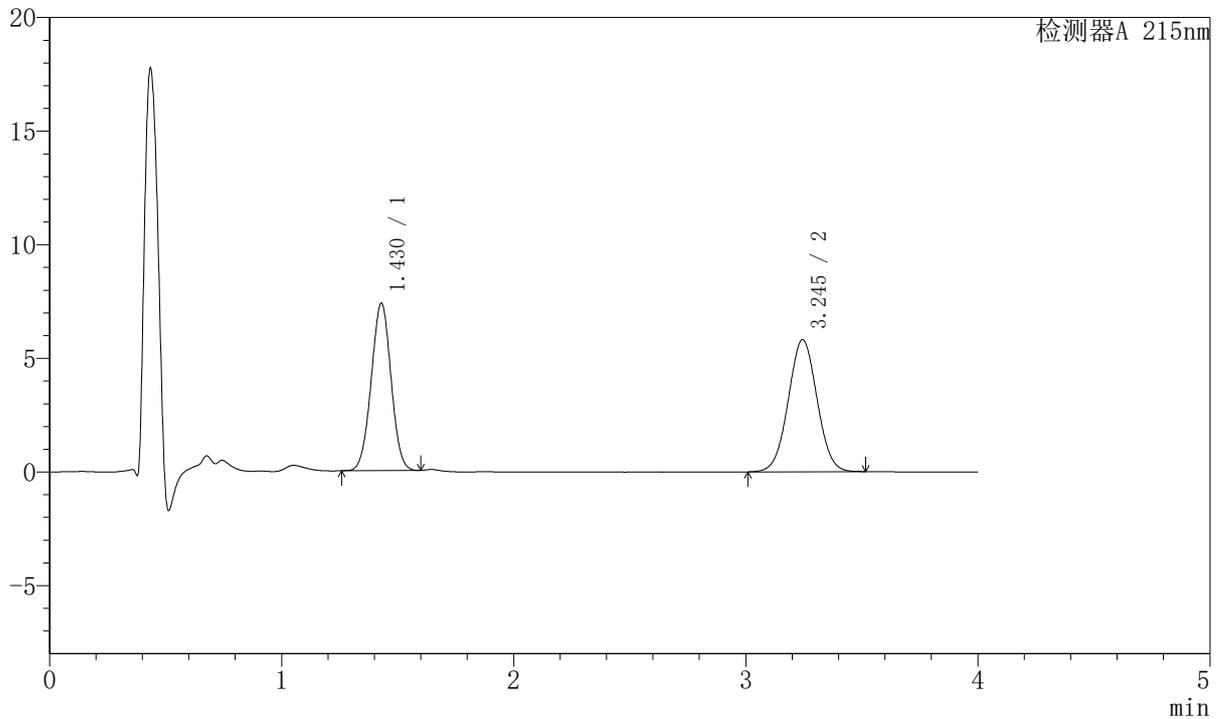
J468

<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 - 0-421/23-521-2 - 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>

mV



<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 | | | |

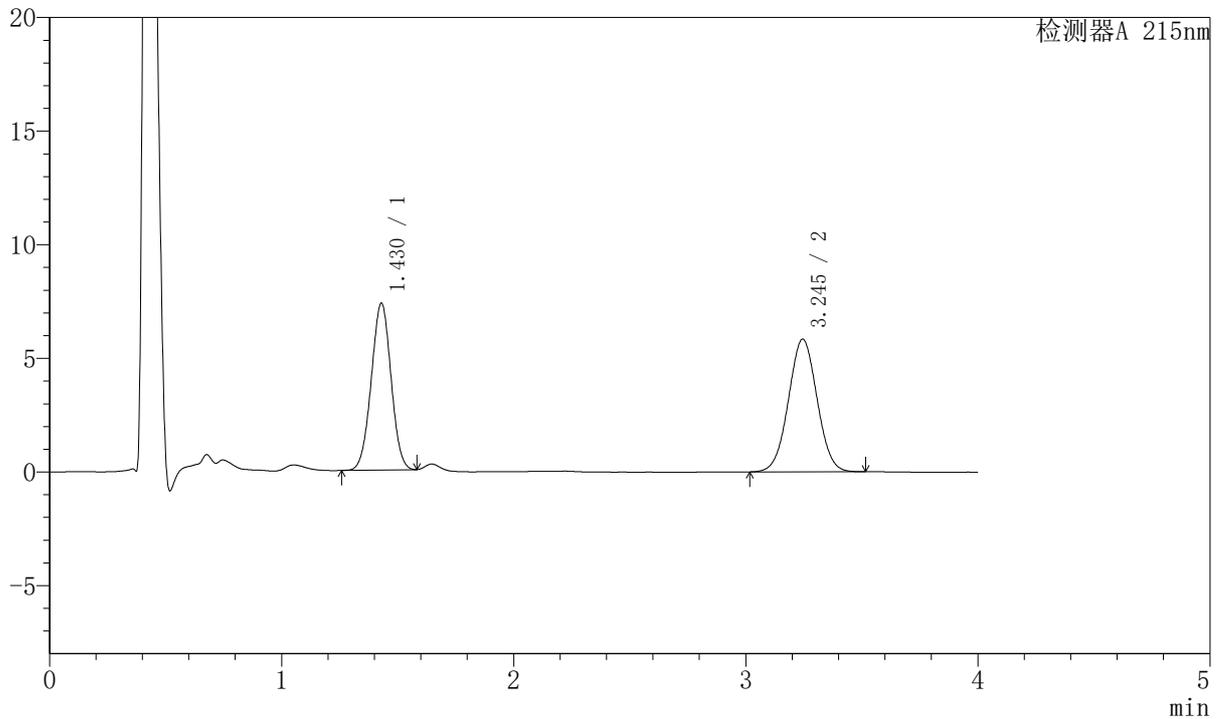
图165 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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-10min-片4
 供试品溶液-1



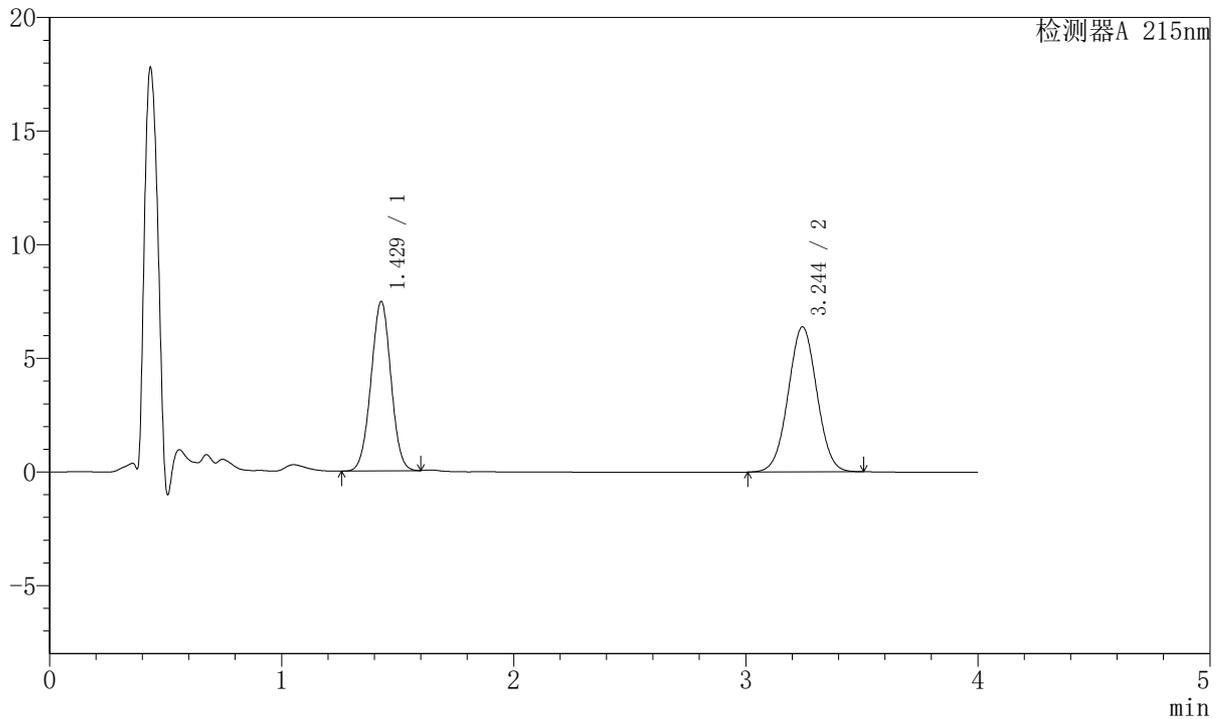
J468

<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 - 0-421/23-523-2 - 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>

mV



<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-10min-片5
 供试品溶液-1



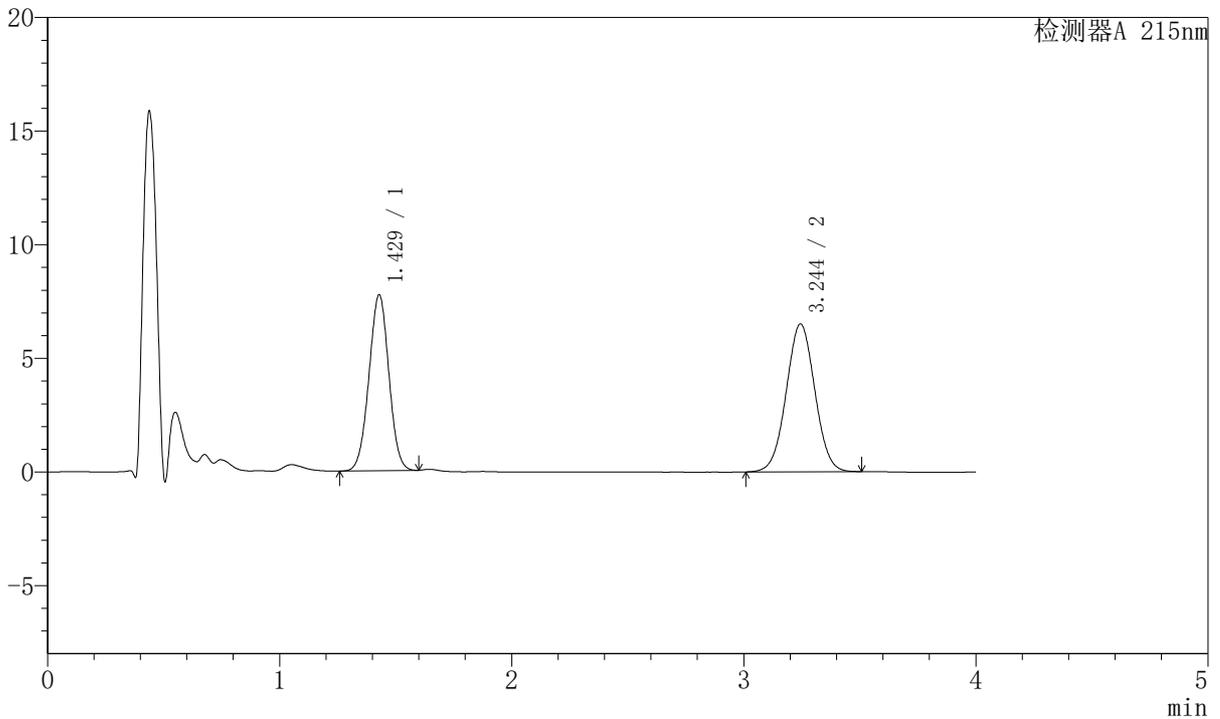
J468

<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 - 0-421/23-524-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

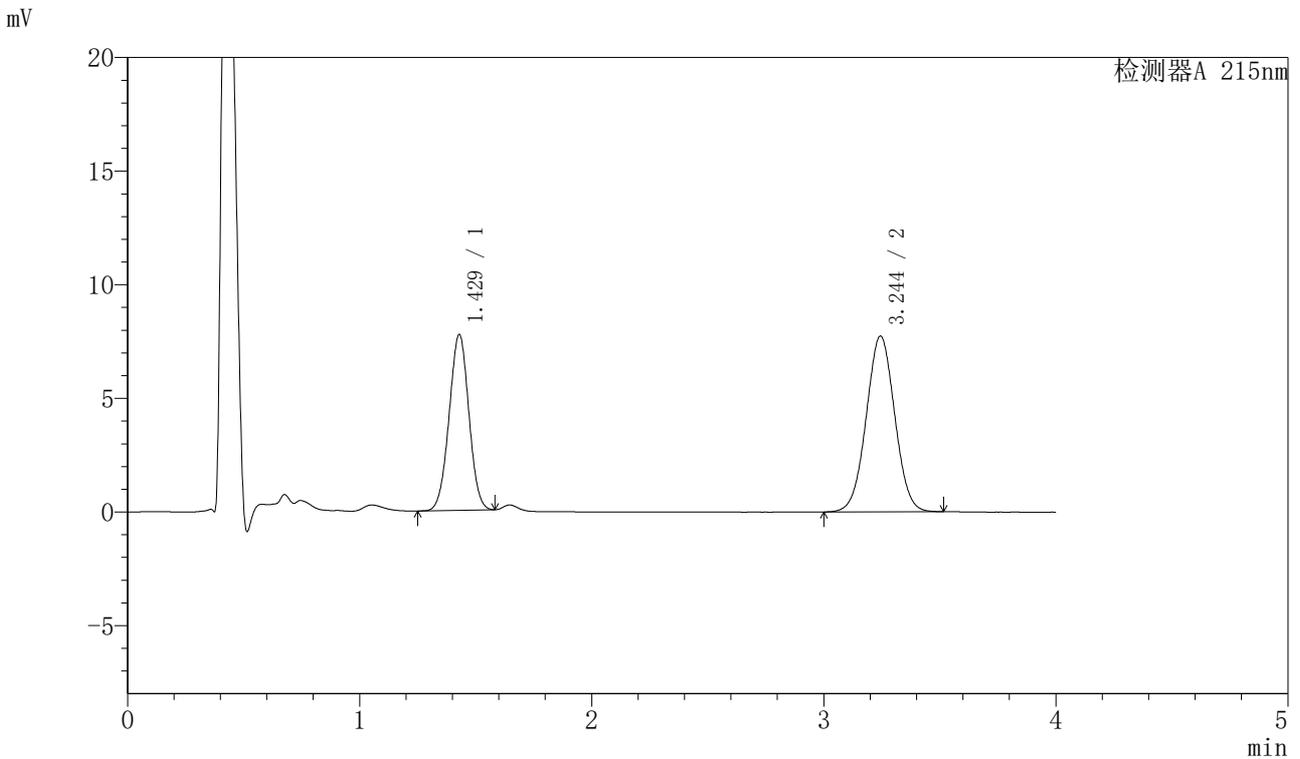
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.429 | 46161 | 7742 | 1316 | 1.002 | — |
| 2 | 3.244 | 55681 | 6501 | 3313 | 1.021 | 9.480 |
| 总计 | | 101842 | 14243 | | | |

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-10min-片6
 供试品溶液-1

<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



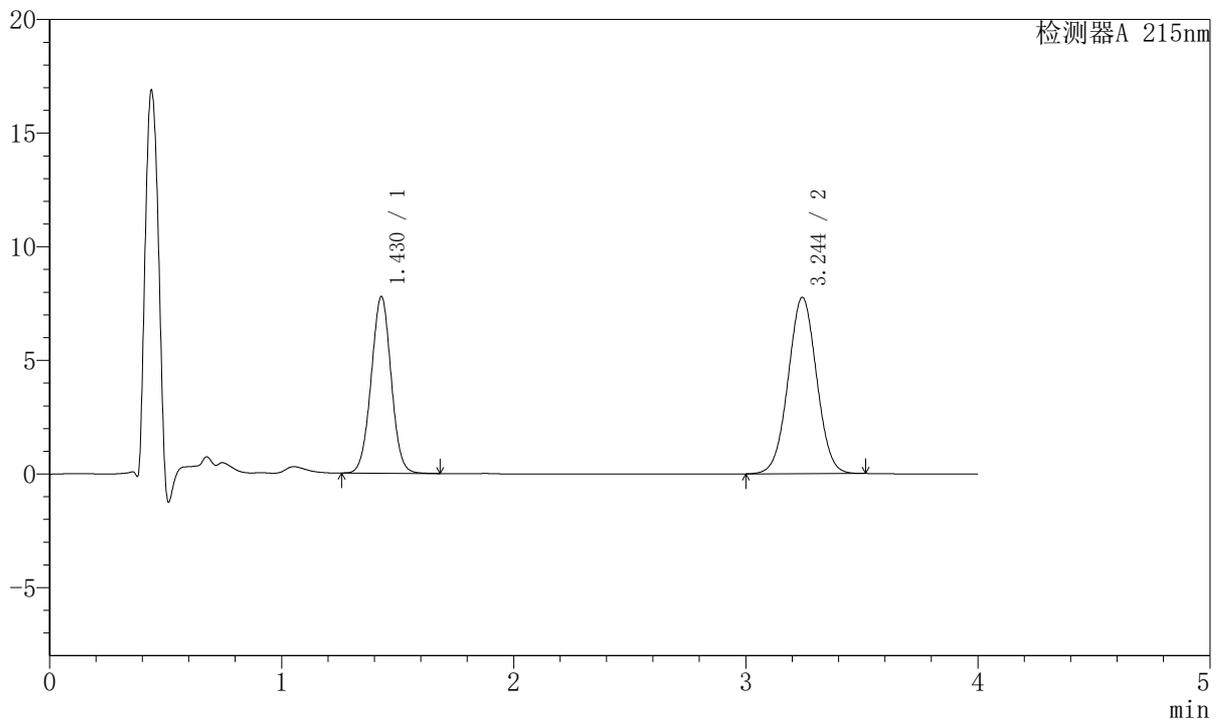
J468

<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 - 0-421/23-526-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

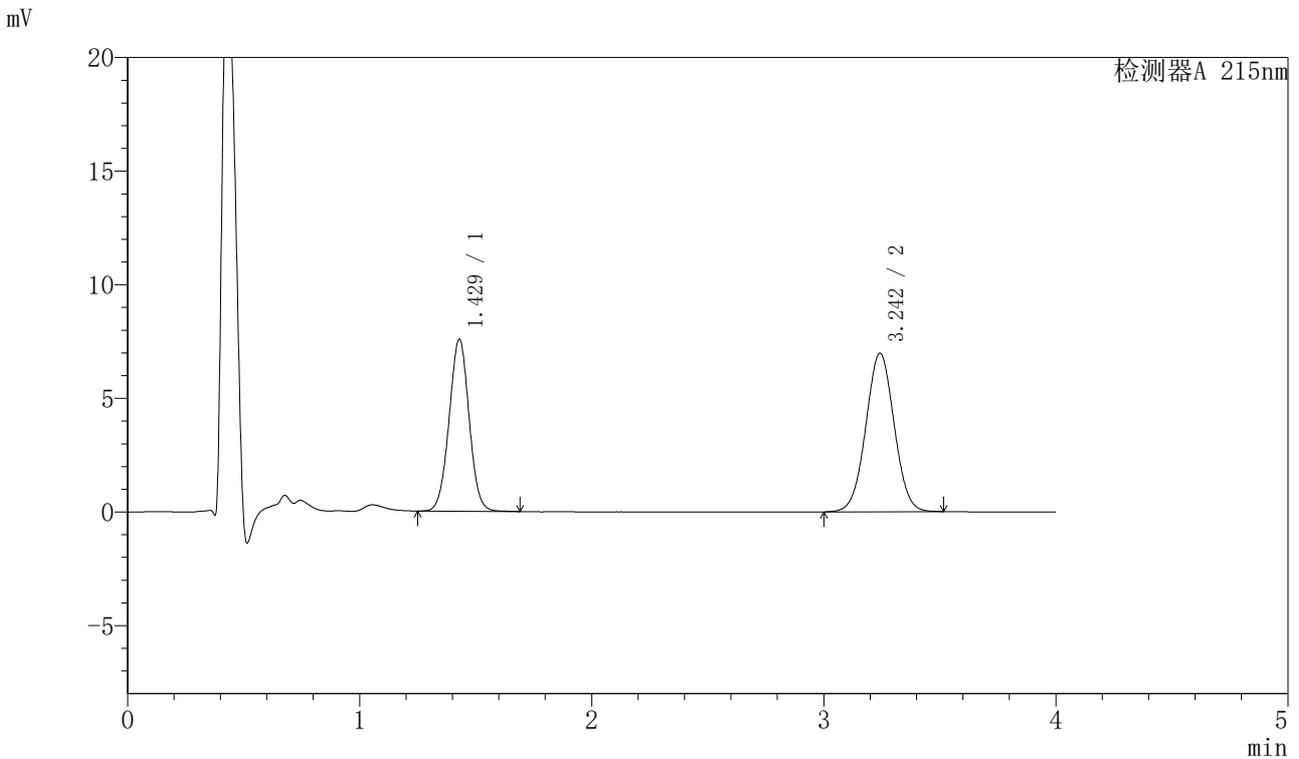
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.430 | 46425 | 7777 | 1326 | 1.012 | — |
| 2 | 3.244 | 66033 | 7755 | 3355 | 1.020 | 9.522 |
| 总计 | | 112459 | 15532 | | | |

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2
 供试品溶液-1

<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



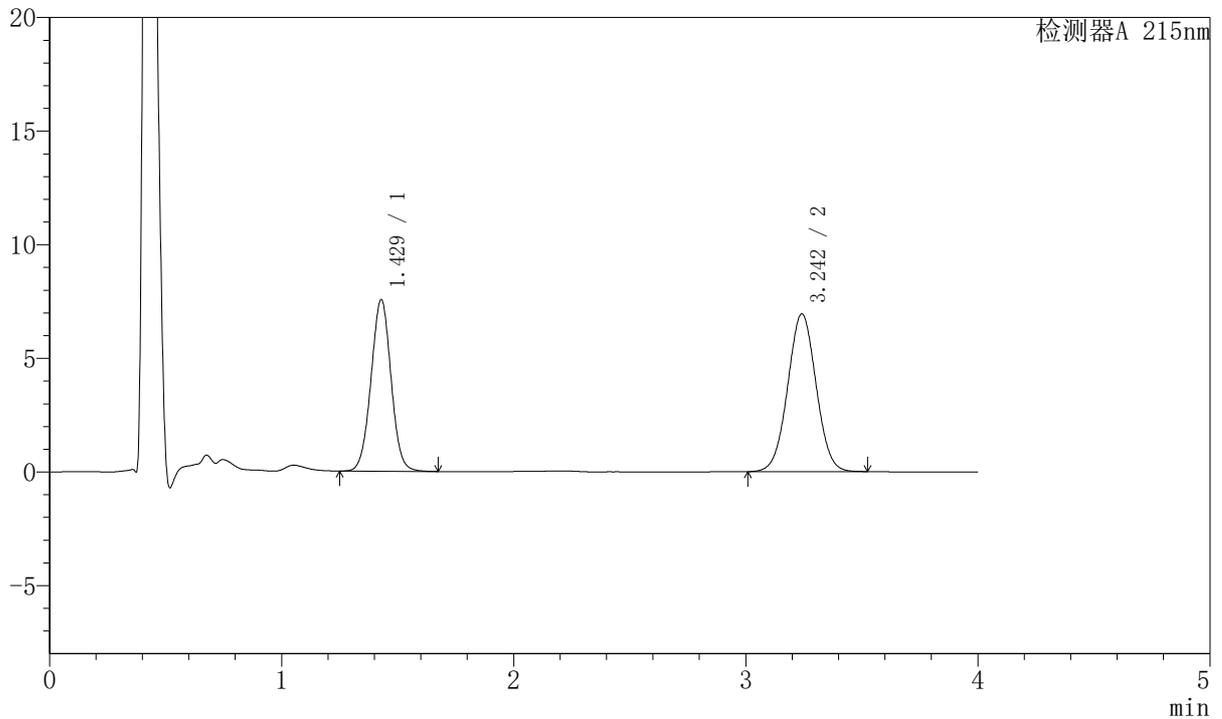
J468

<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 - 0-421/23-528-2 - 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>

mV



<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



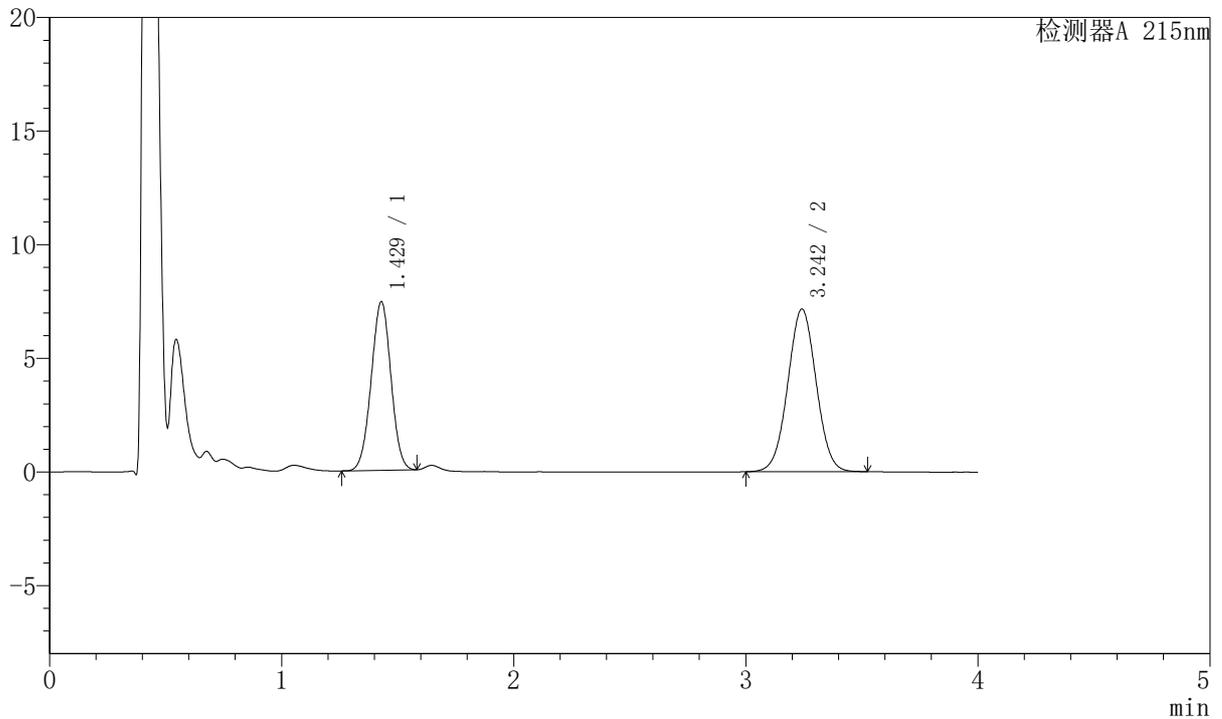
J468

<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 - 0-421/23-529-2 - 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>

mV



<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



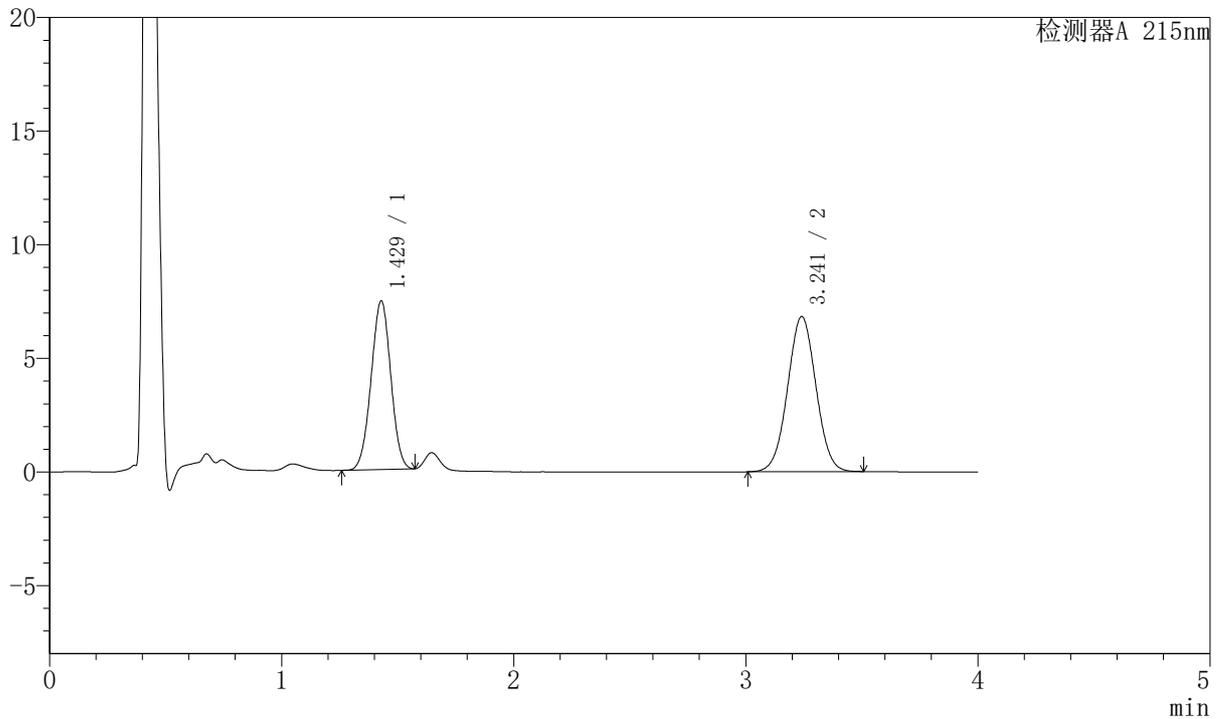
J468

<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>

mV



<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

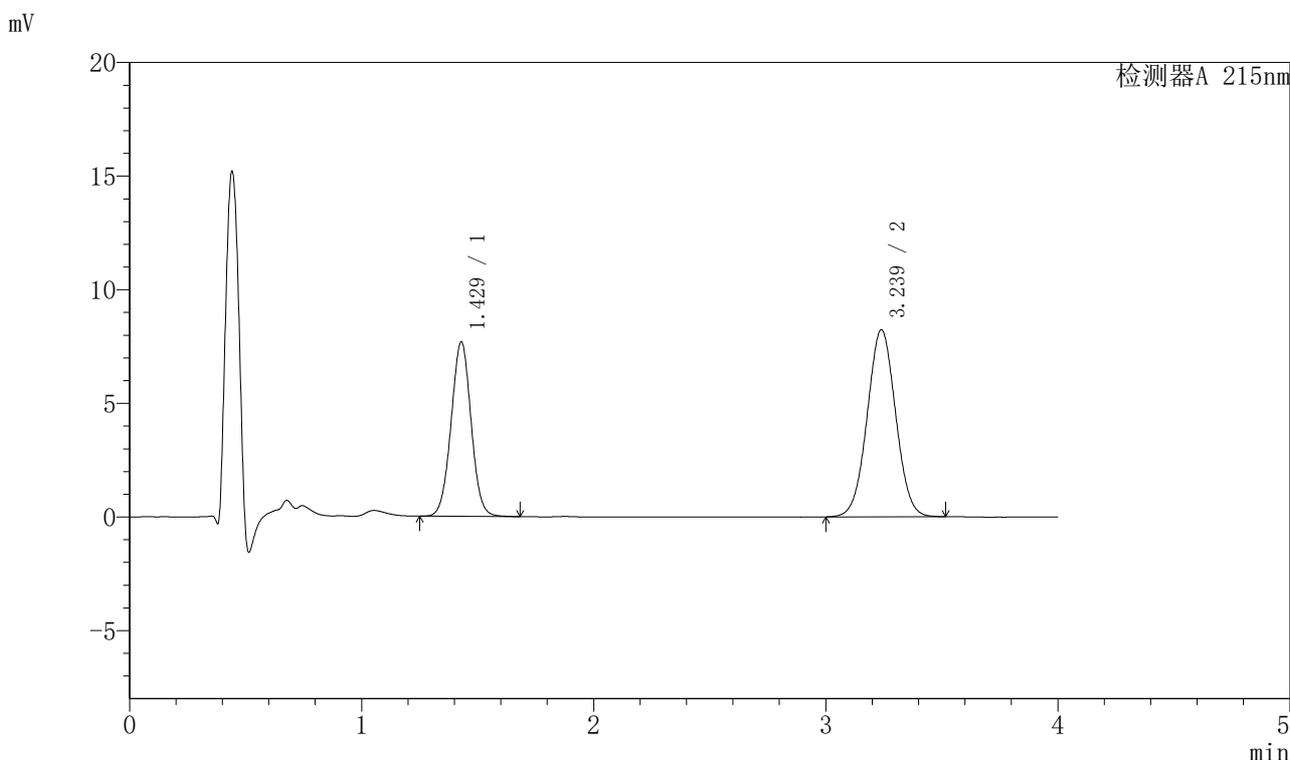


J468

<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 - 0-421/23-531-2 - 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-20min-片1
 供试品溶液-1



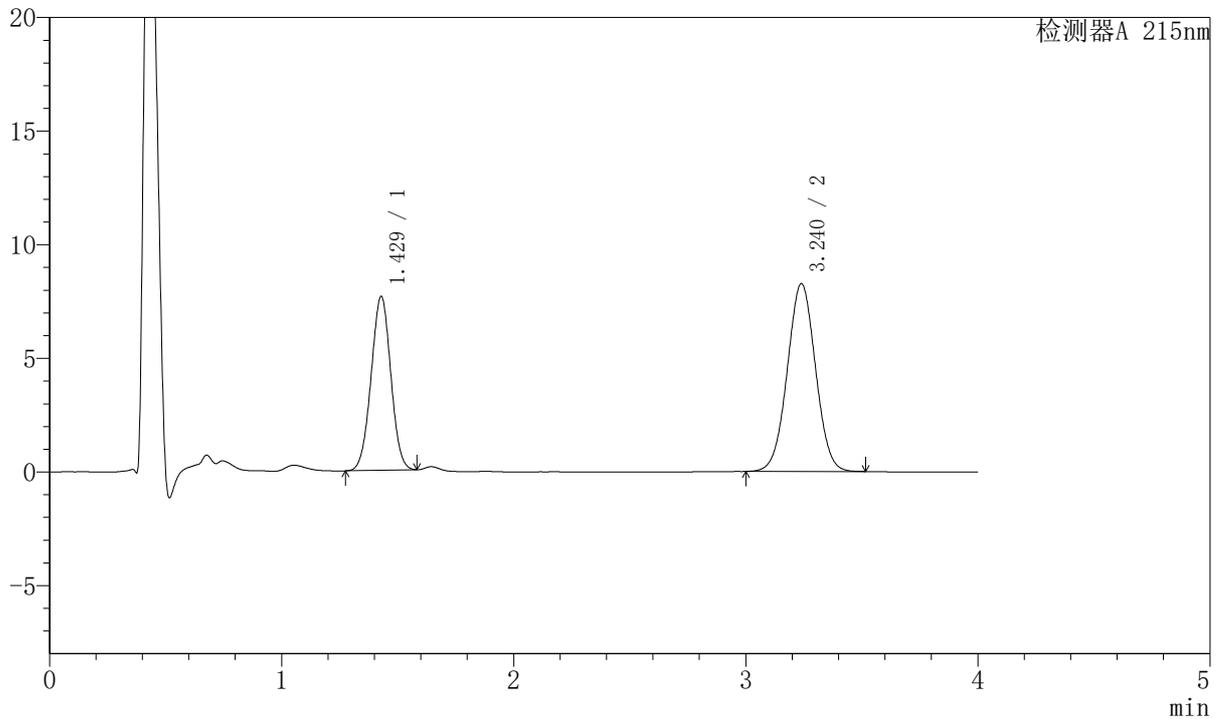
J468

<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 - 0-421/23-532-2 - 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: 20μl 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>

mV



<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-20min-片2
 供试品溶液-1



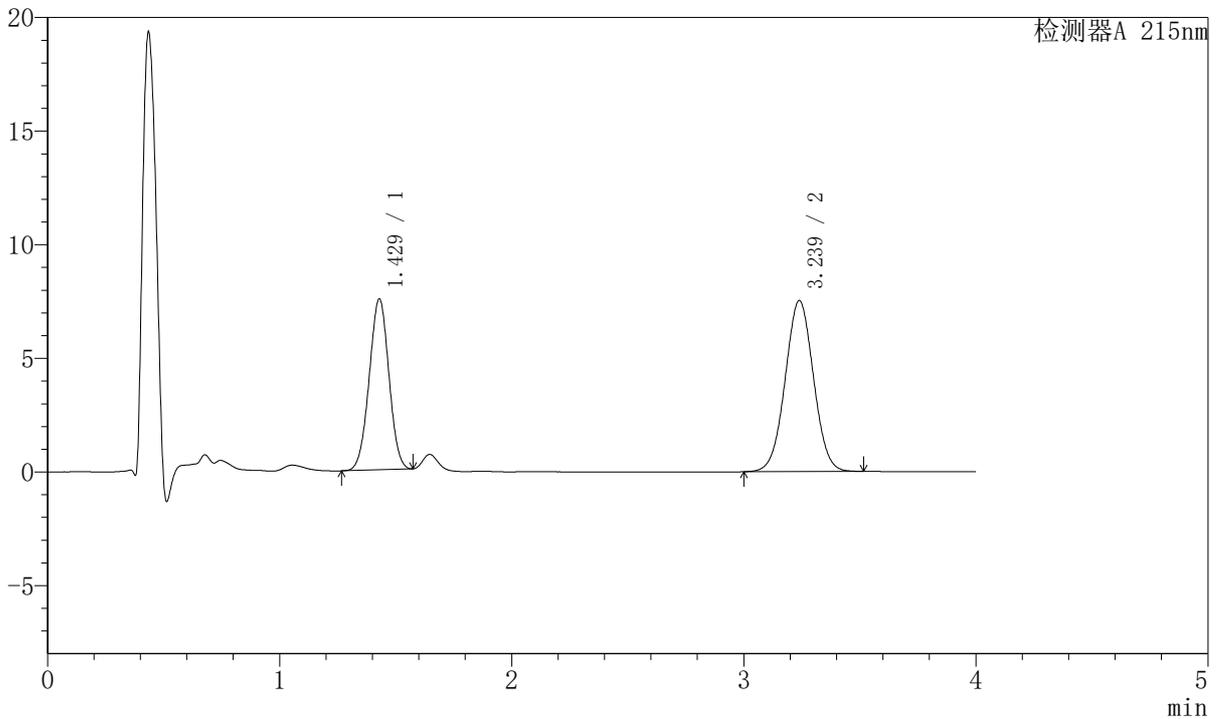
J468

<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 - 0-421/23-533-2 - 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>

mV



<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



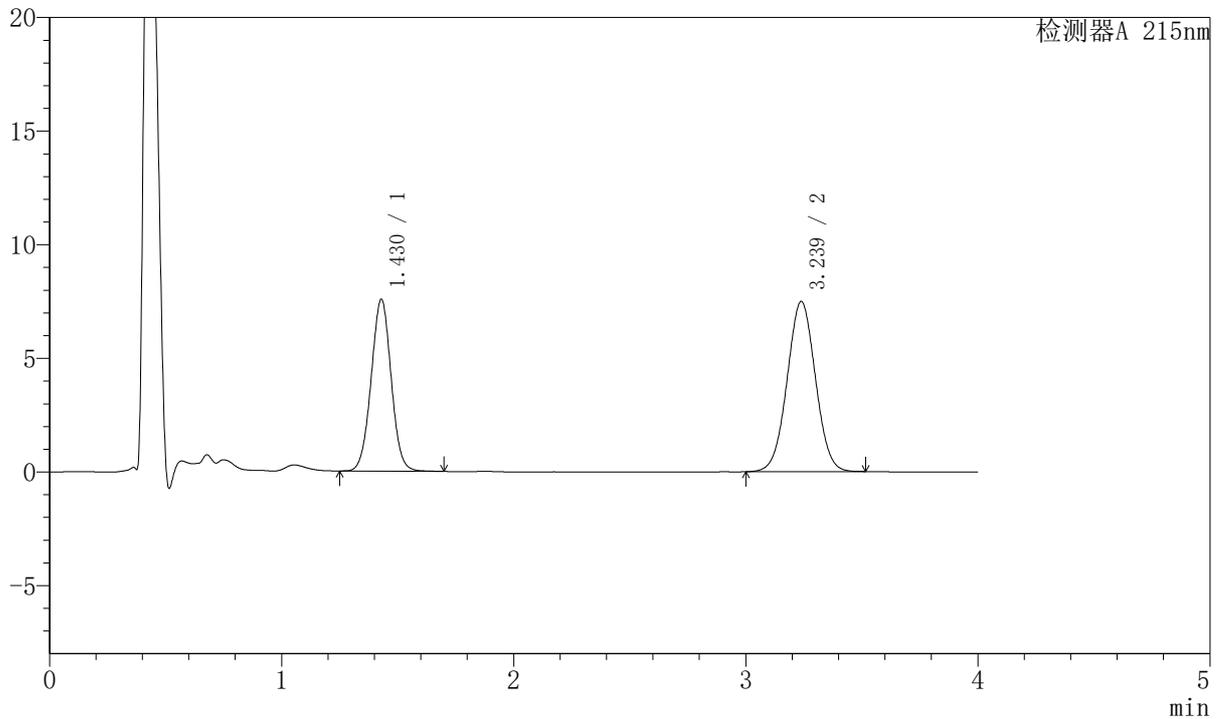
J468

<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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

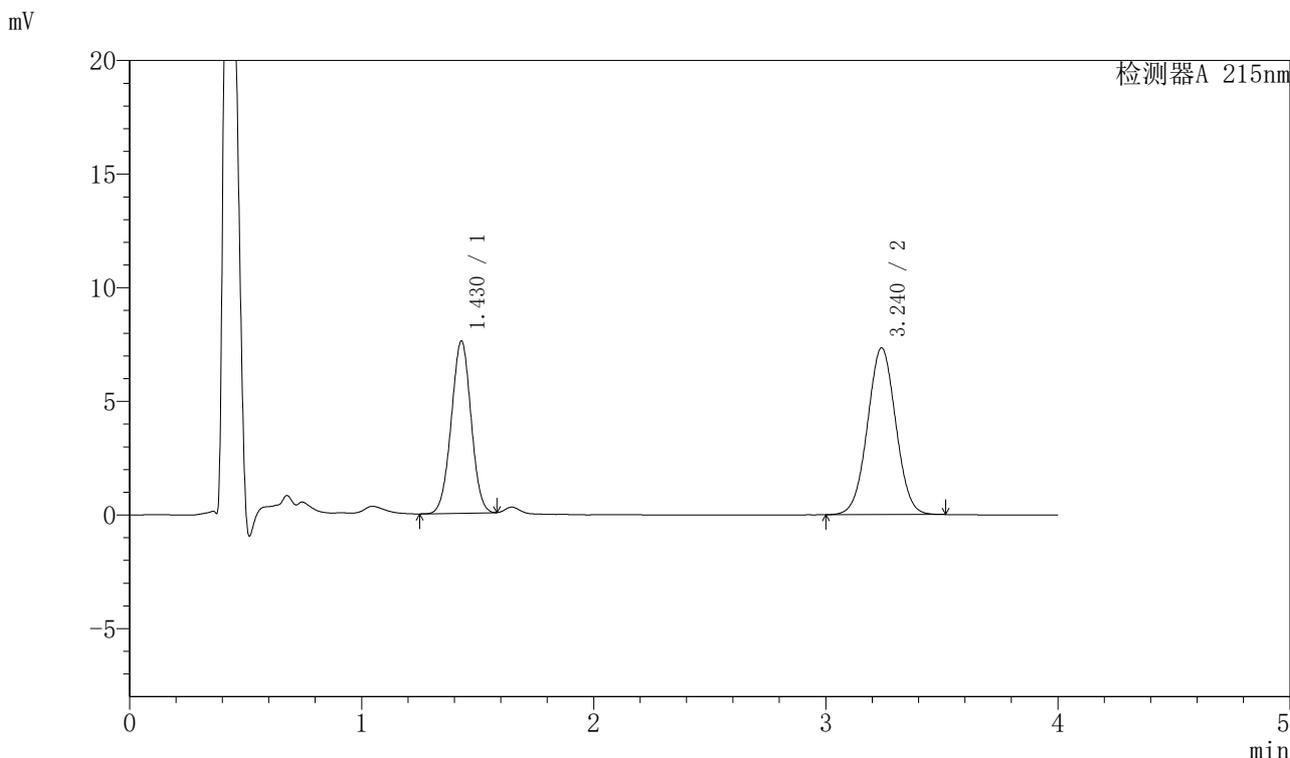
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.430 | 45288 | 7567 | 1324 | 1.016 | — |
| 2 | 3.239 | 63532 | 7496 | 3364 | 1.022 | 9.510 |
| 总计 | | 108820 | 15063 | | | |

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-20min-片4
 供试品溶液-1

<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-20min-片5
 供试品溶液-1



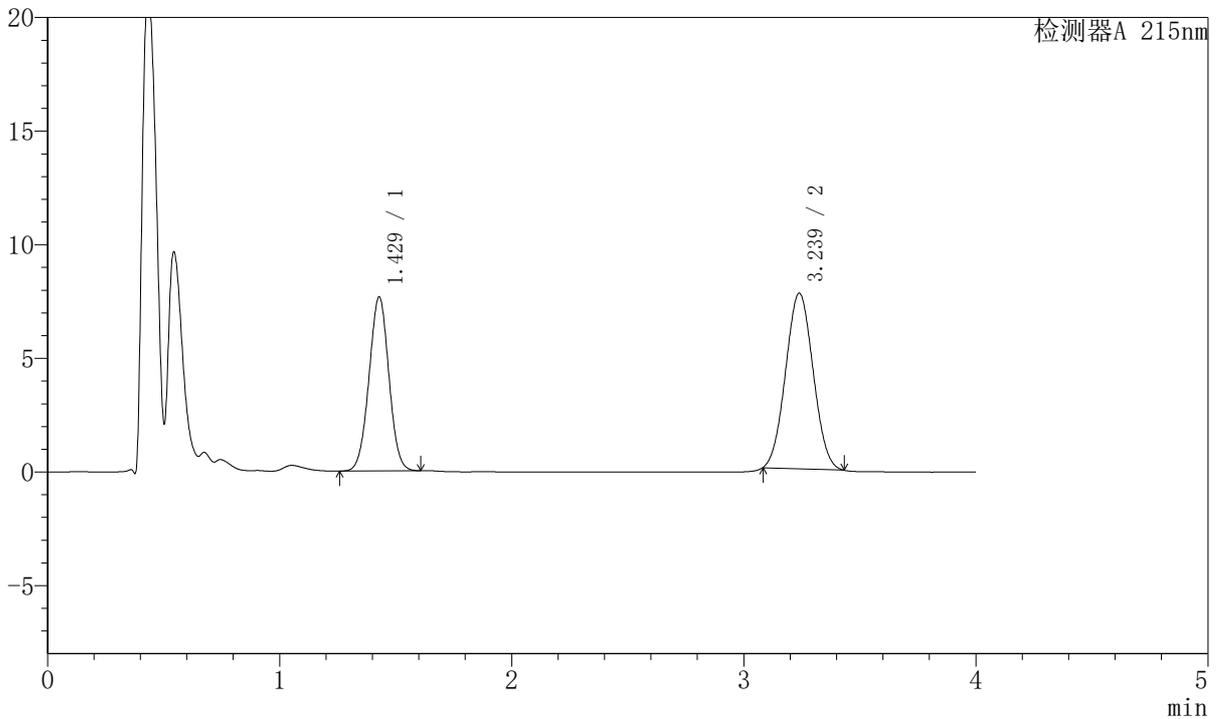
J468

<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 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

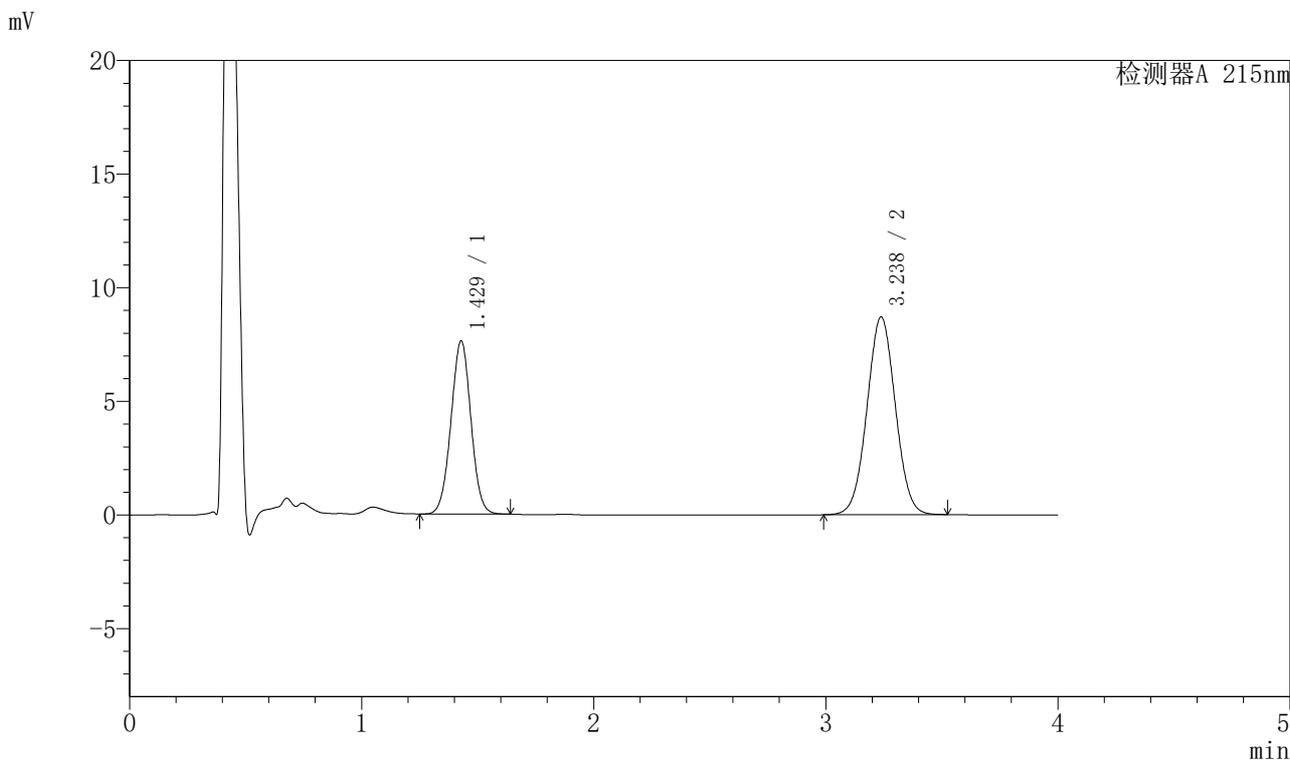
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.429 | 45541 | 7655 | 1325 | 1.007 | — |
| 2 | 3.239 | 63704 | 7733 | 3462 | 1.041 | 9.598 |
| 总计 | | 109245 | 15388 | | | |

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-20min-片6
 供试品溶液-1

<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



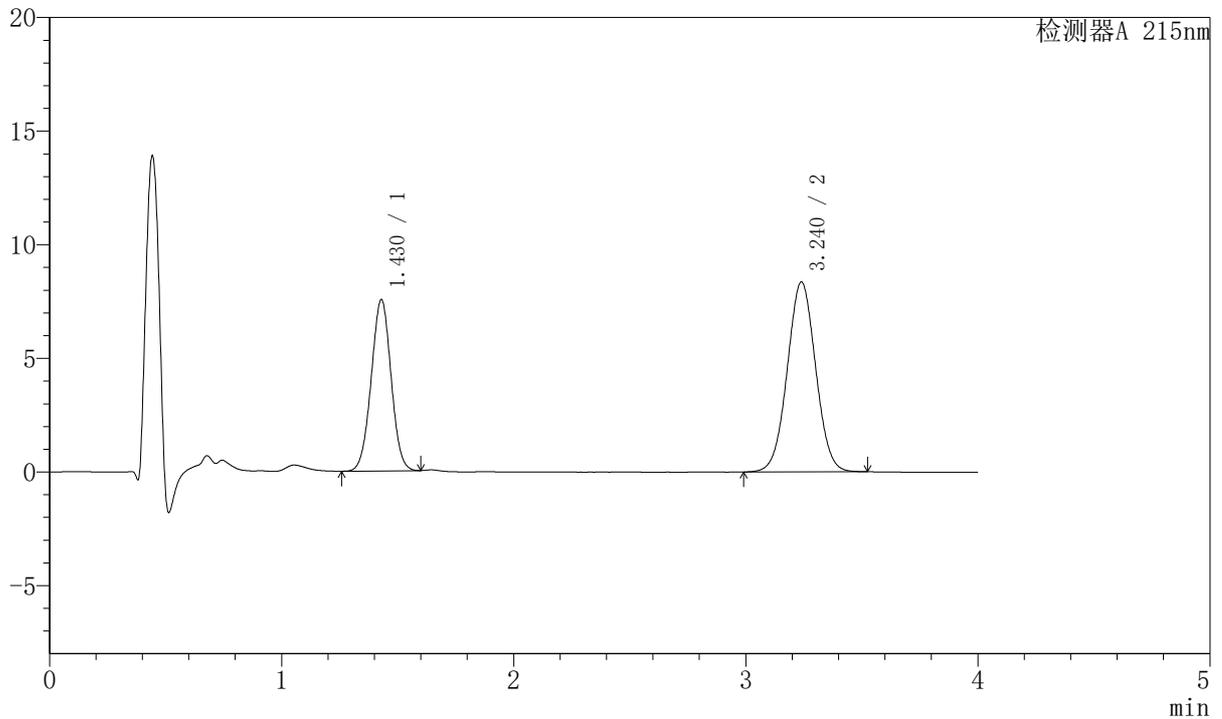
J468

<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 - 0-422/23-538-2 - 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>

mV



<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



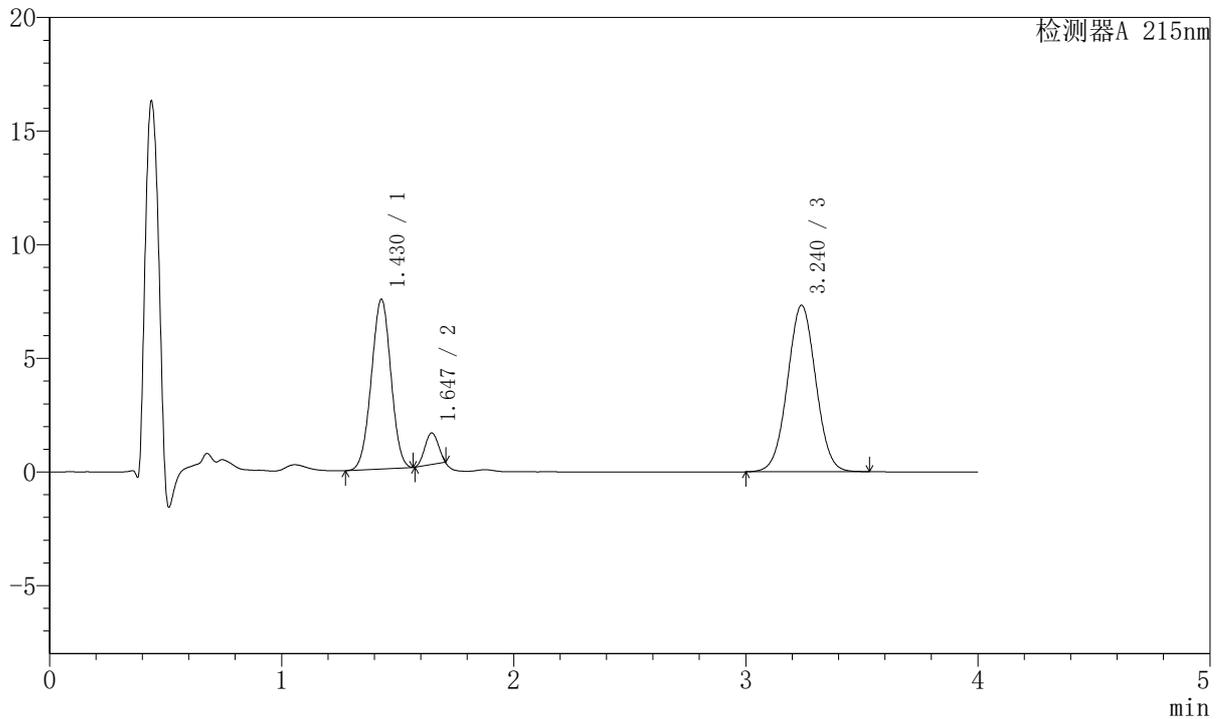
J468

<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 - 0-422/23-539-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

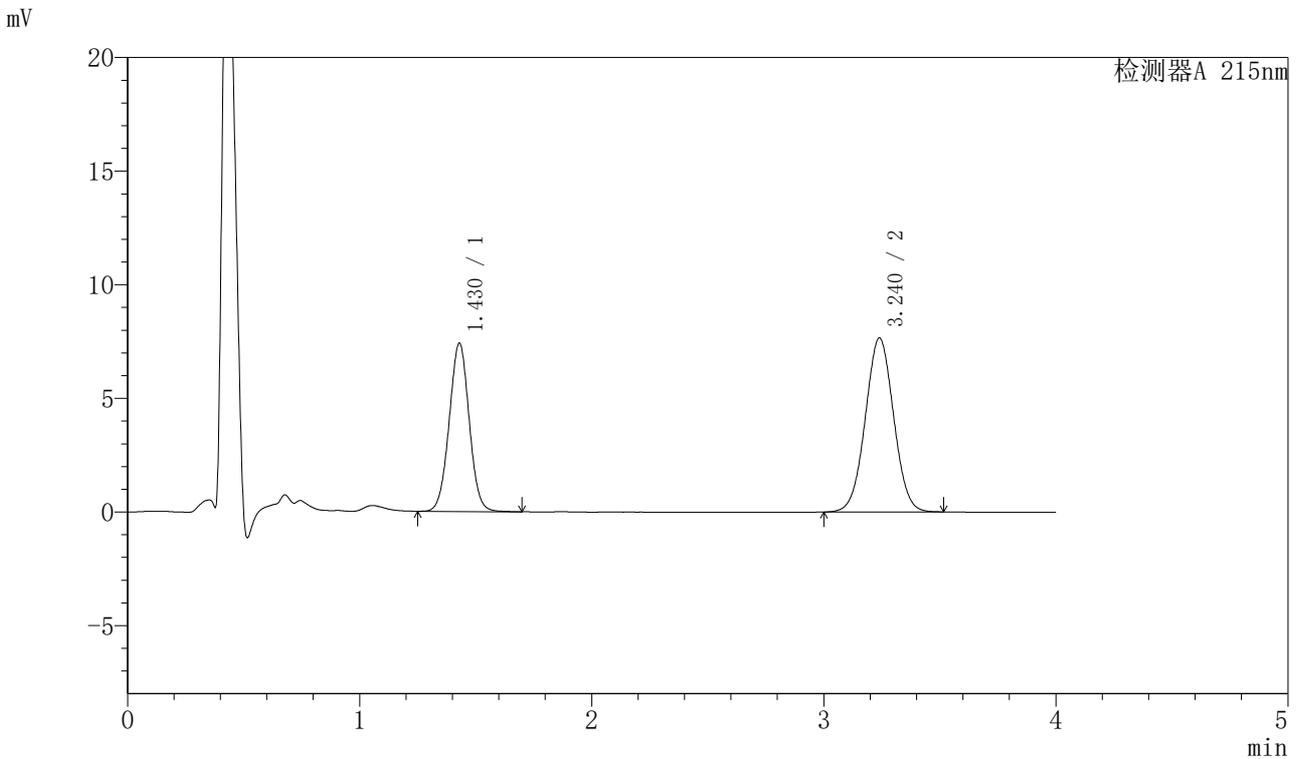
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.430 | 43664 | 7471 | 1354 | 0.993 | — |
| 2 | 1.647 | 5503 | 1386 | 3640 | 0.943 | 1.642 |
| 3 | 3.240 | 62224 | 7326 | 3368 | 1.024 | 9.582 |
| 总计 | | 111391 | 16183 | | | |

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

<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



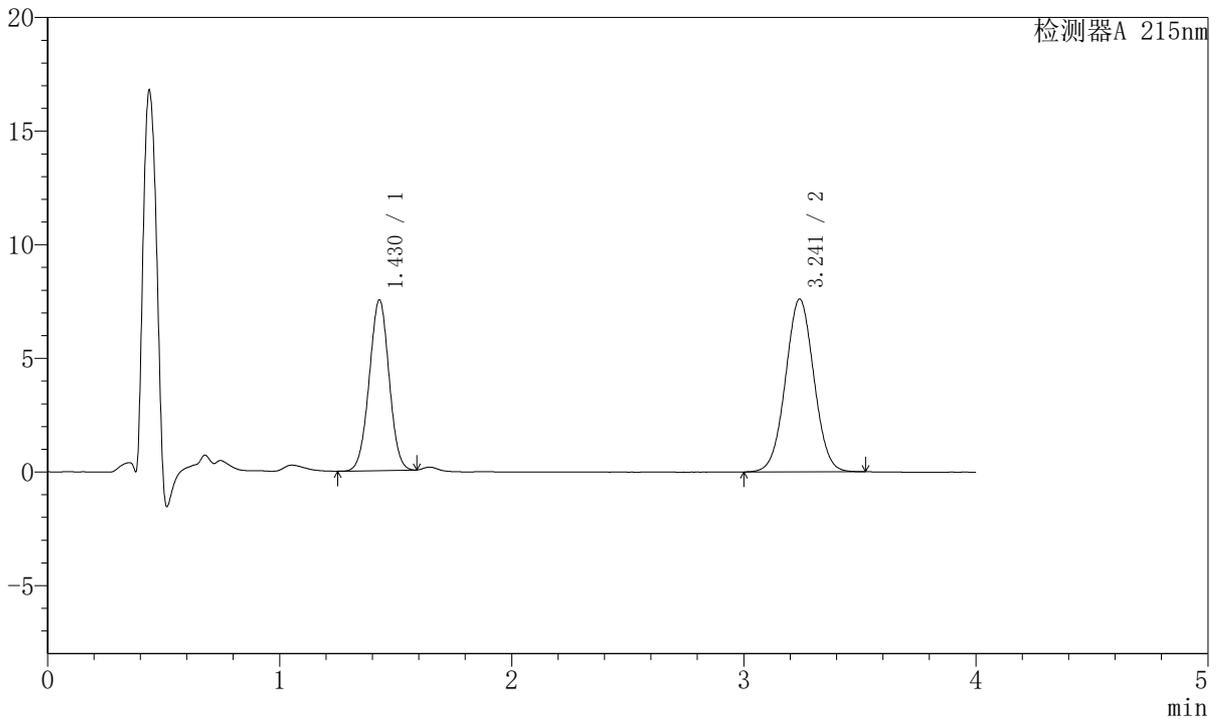
J468

<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 - 0-422/23-541-2 - 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>

mV



<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 | | | |

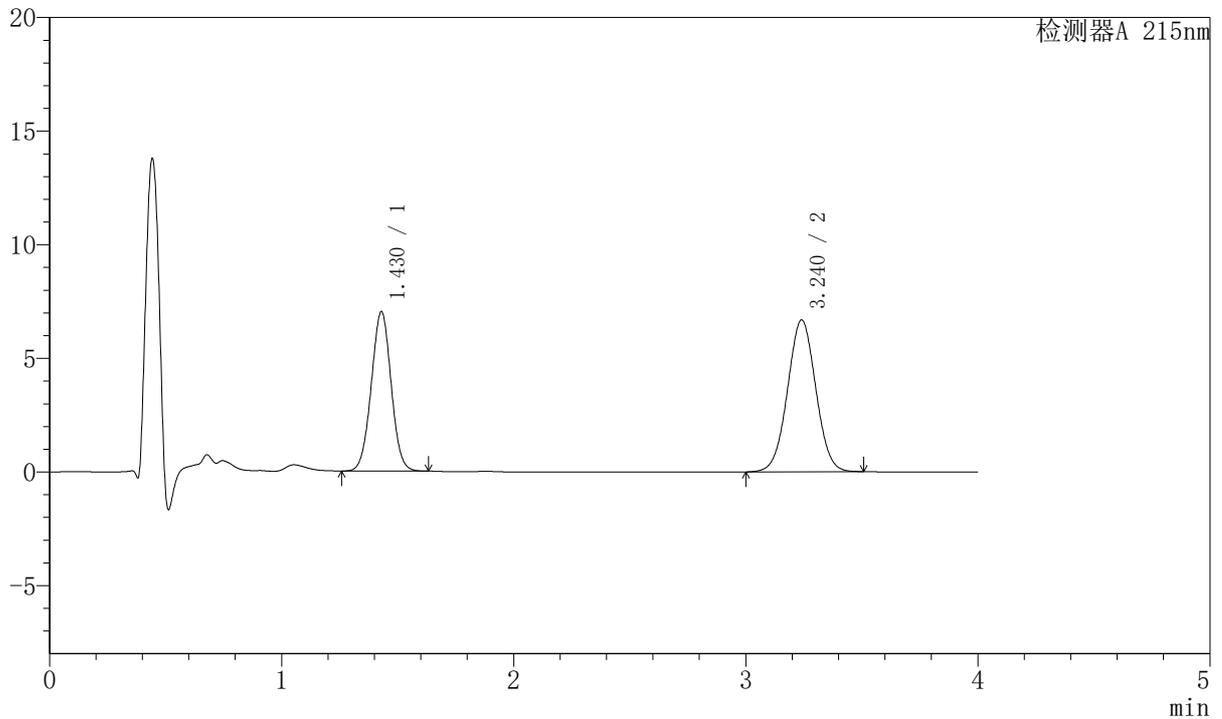
图185 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-
 桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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

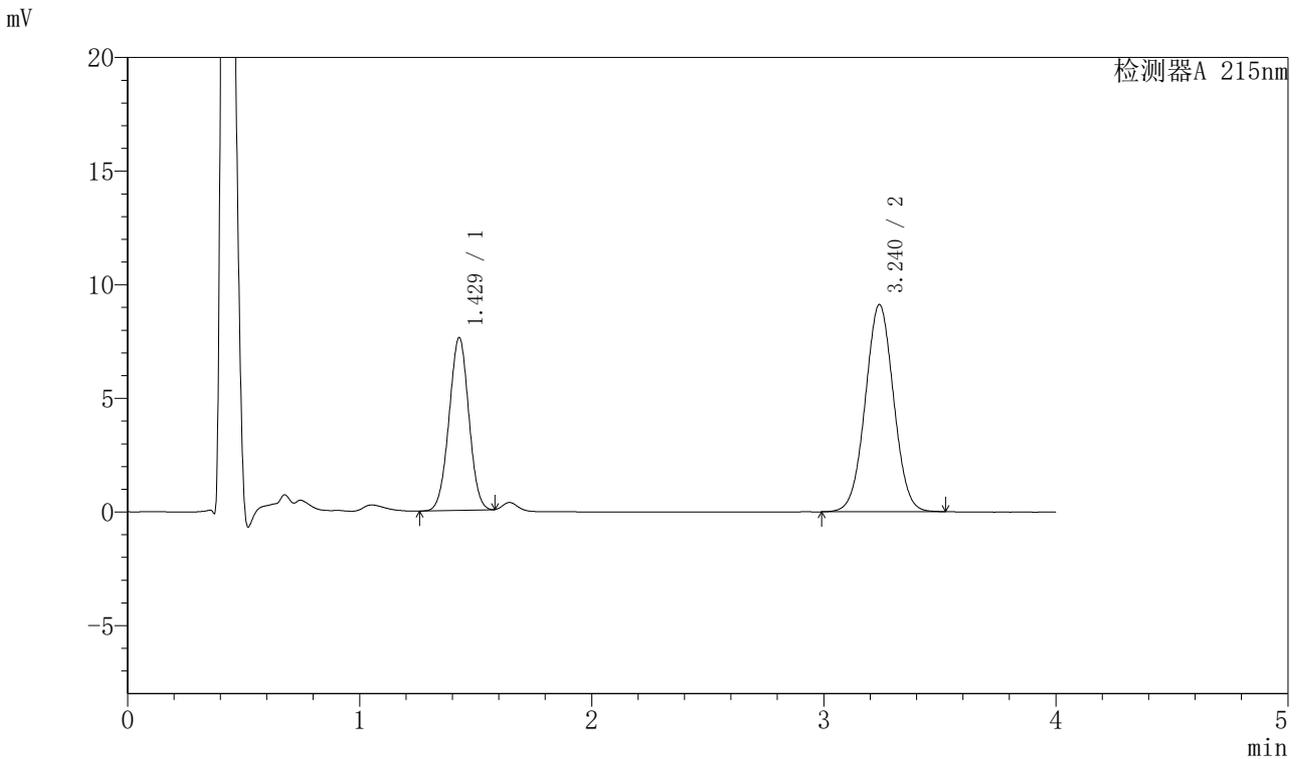


J468

<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 - 0-422/23-543-2 - 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

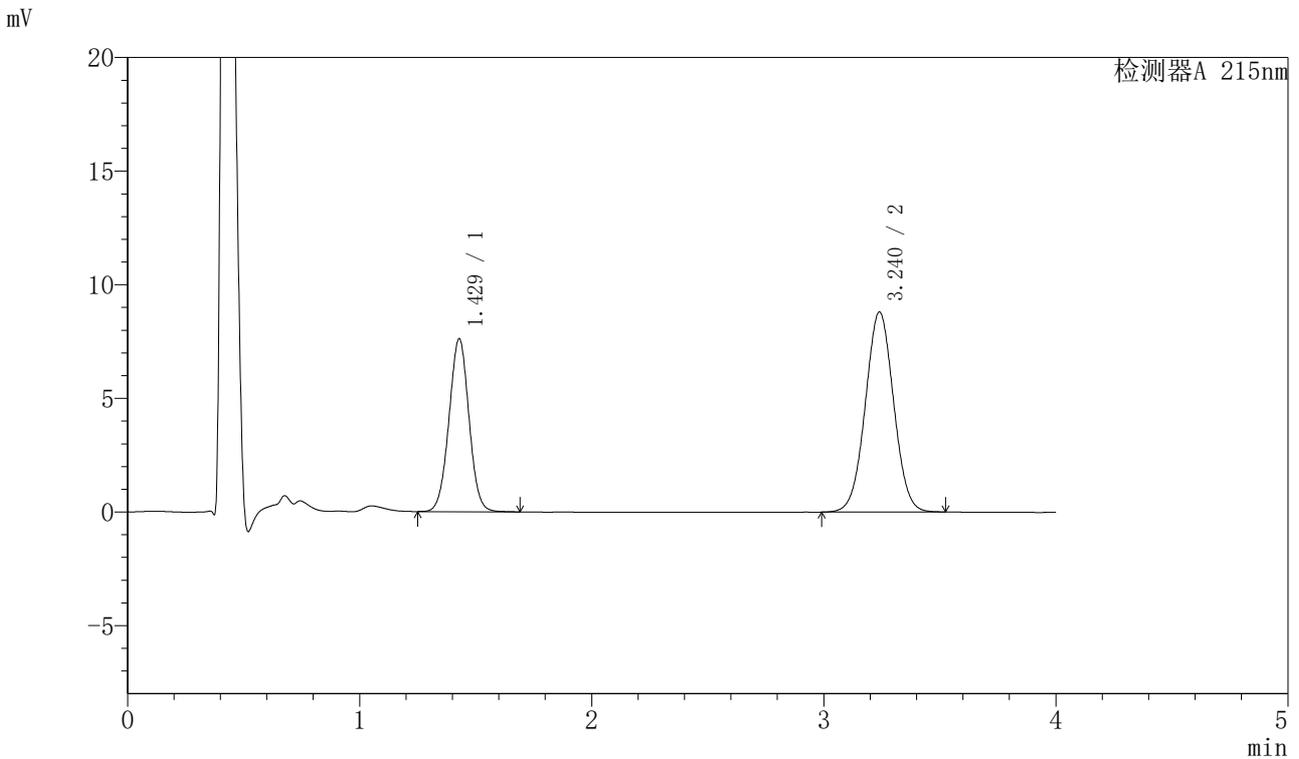
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.429 | 44816 | 7601 | 1340 | 1.000 | — |
| 2 | 3.240 | 77226 | 9119 | 3381 | 1.024 | 9.554 |
| 总计 | | 122042 | 16720 | | | |

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-45min-片1
 供试品溶液-1

<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-45min-片2
 供试品溶液-1



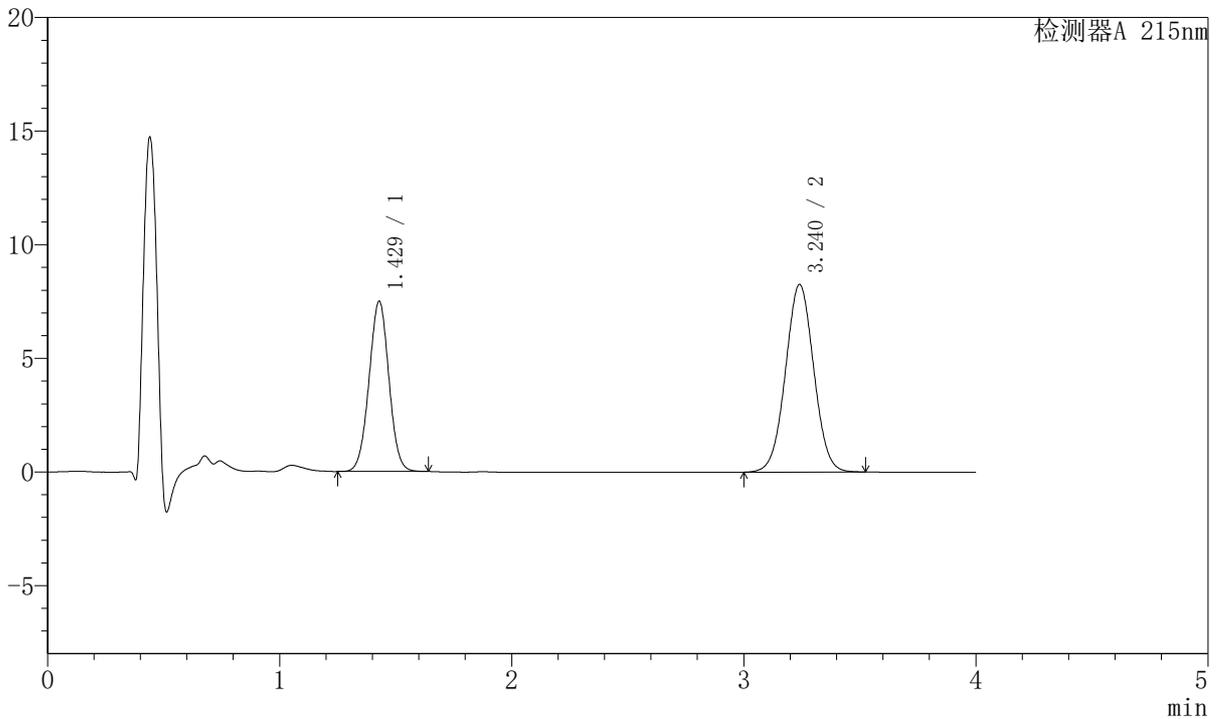
J468

<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 - 0-422/23-545-2 - 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>

mV



<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-45min-片3
 供试品溶液-1



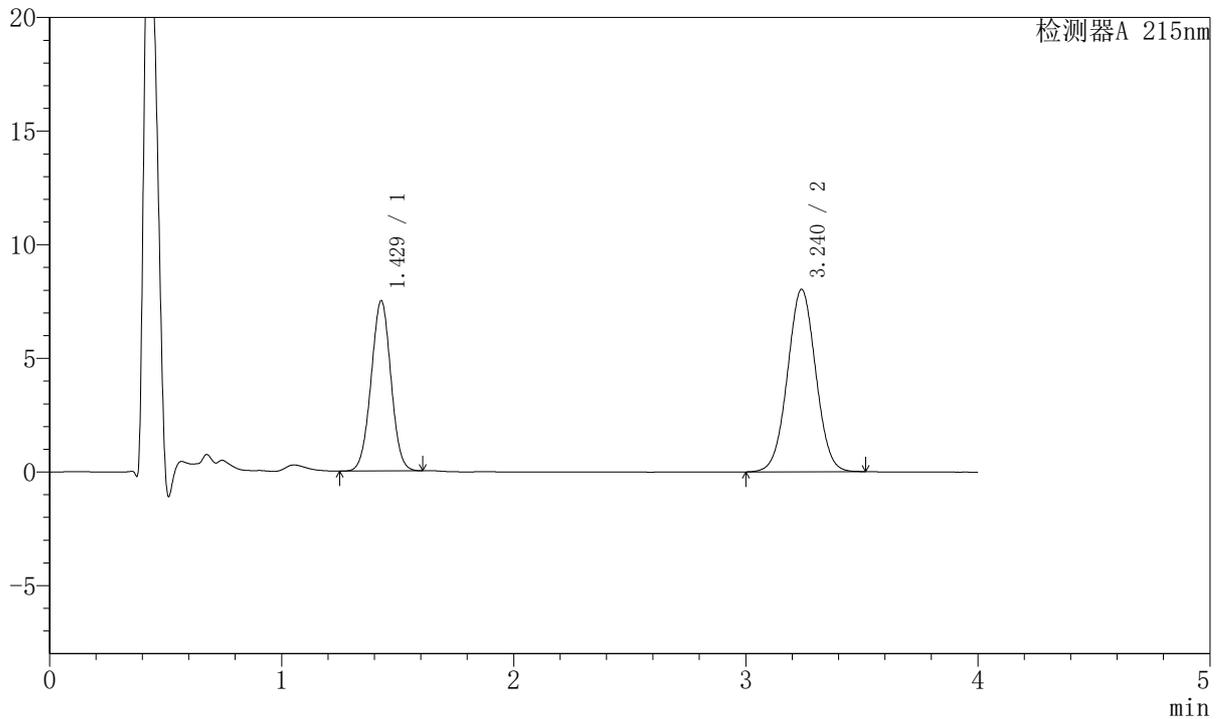
J468

<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 - 0-422/23-546-2 - 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>

mV



<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-45min-片4
 供试品溶液-1



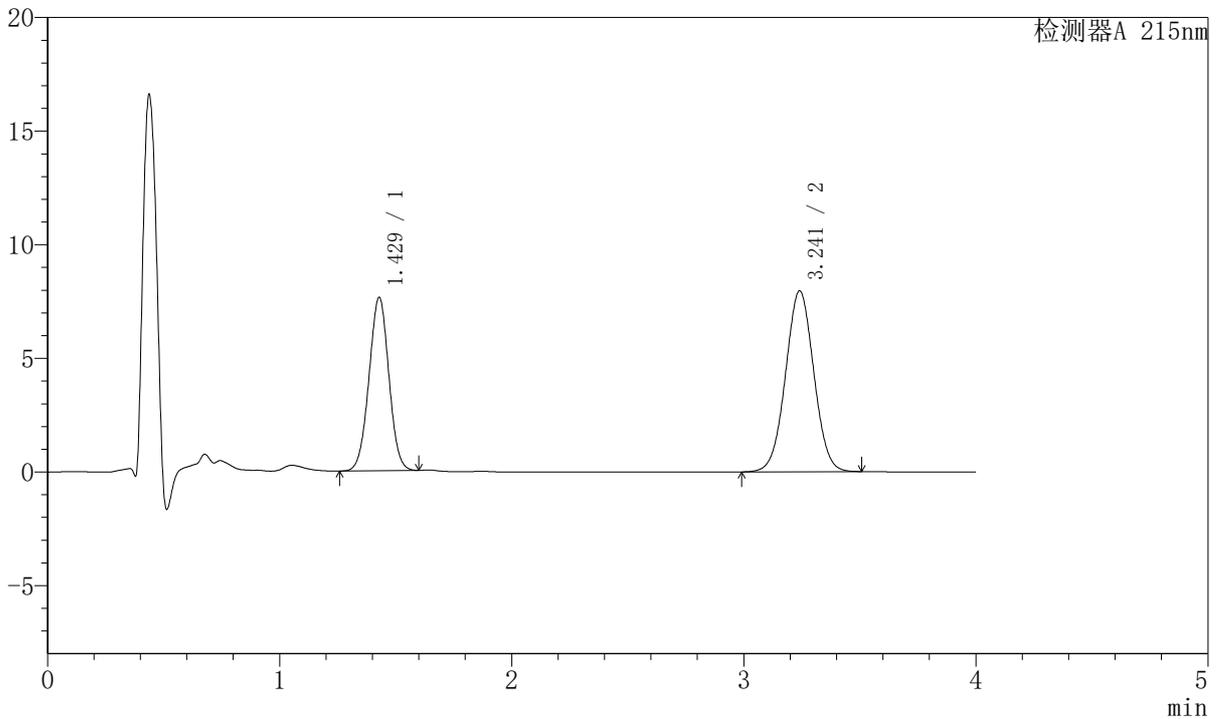
J468

<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 - 0-422/23-547-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

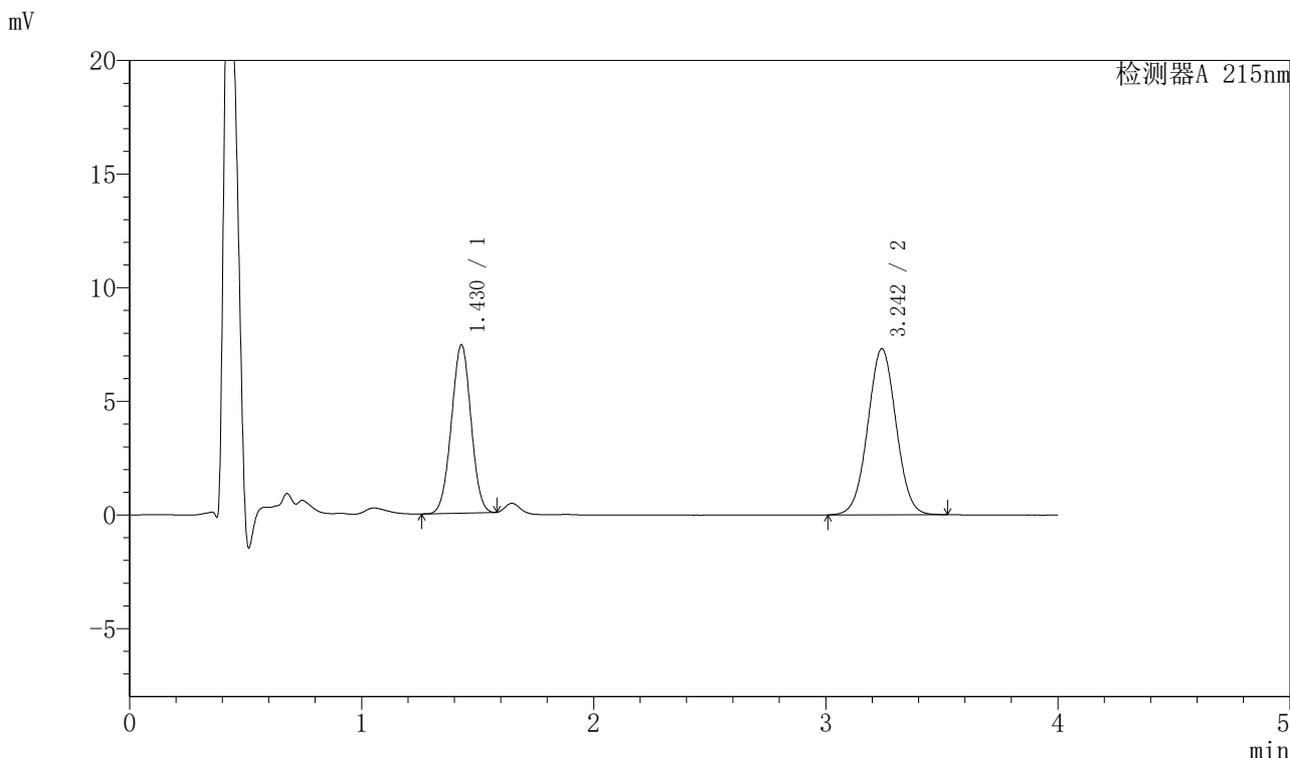
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.429 | 45331 | 7630 | 1330 | 1.004 | — |
| 2 | 3.241 | 67378 | 7957 | 3388 | 1.021 | 9.550 |
| 总计 | | 112709 | 15587 | | | |

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-45min-片5
 供试品溶液-1

<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-45min-片6
 供试品溶液-1



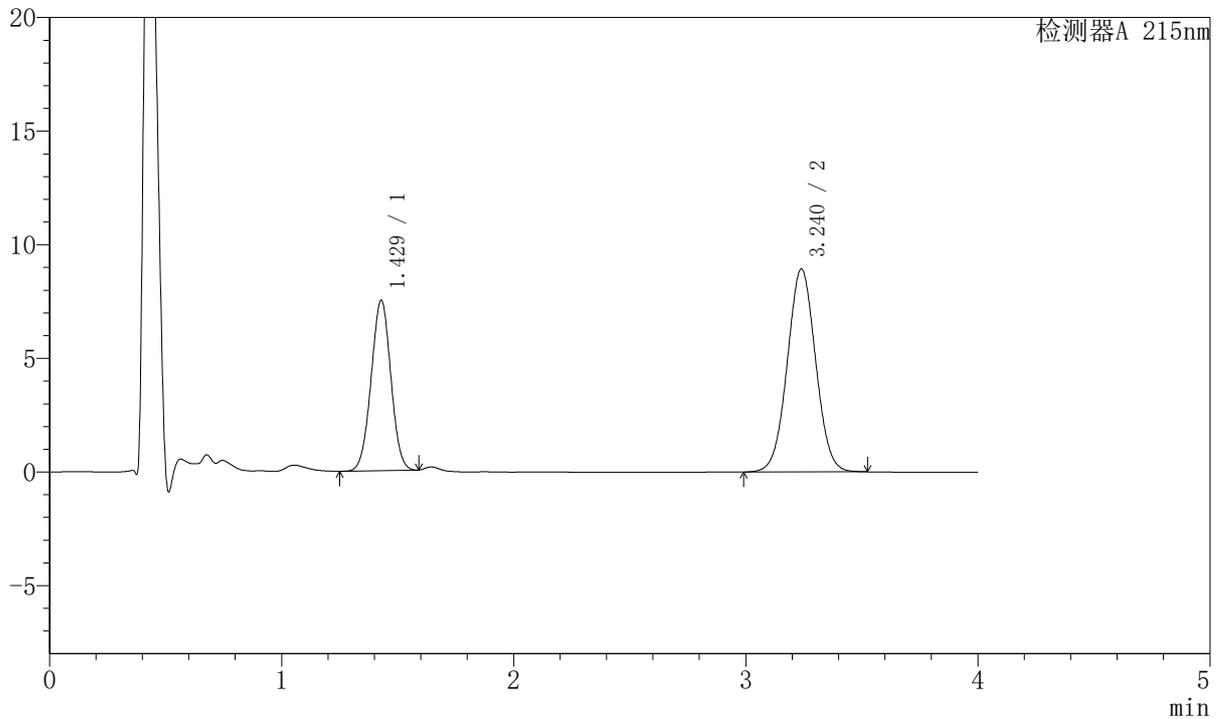
J468

<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 - 0-422/23-549-2 - 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>

mV



<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 | | | |

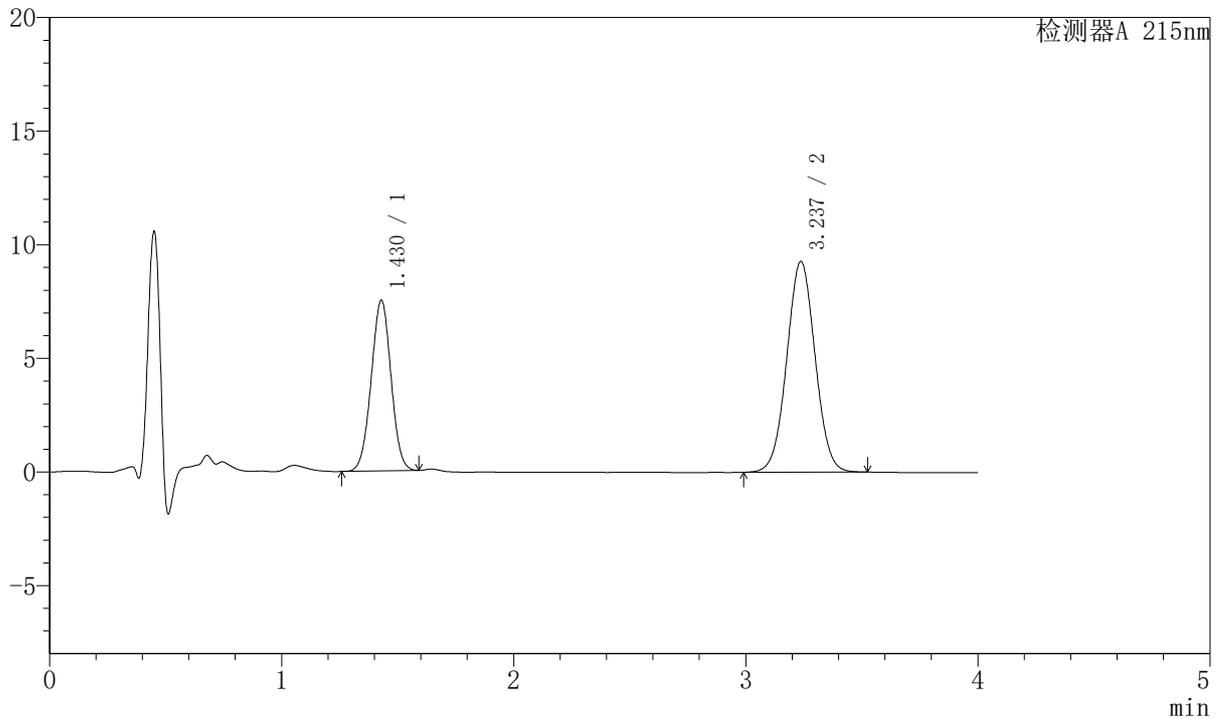
图193 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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 | | | |

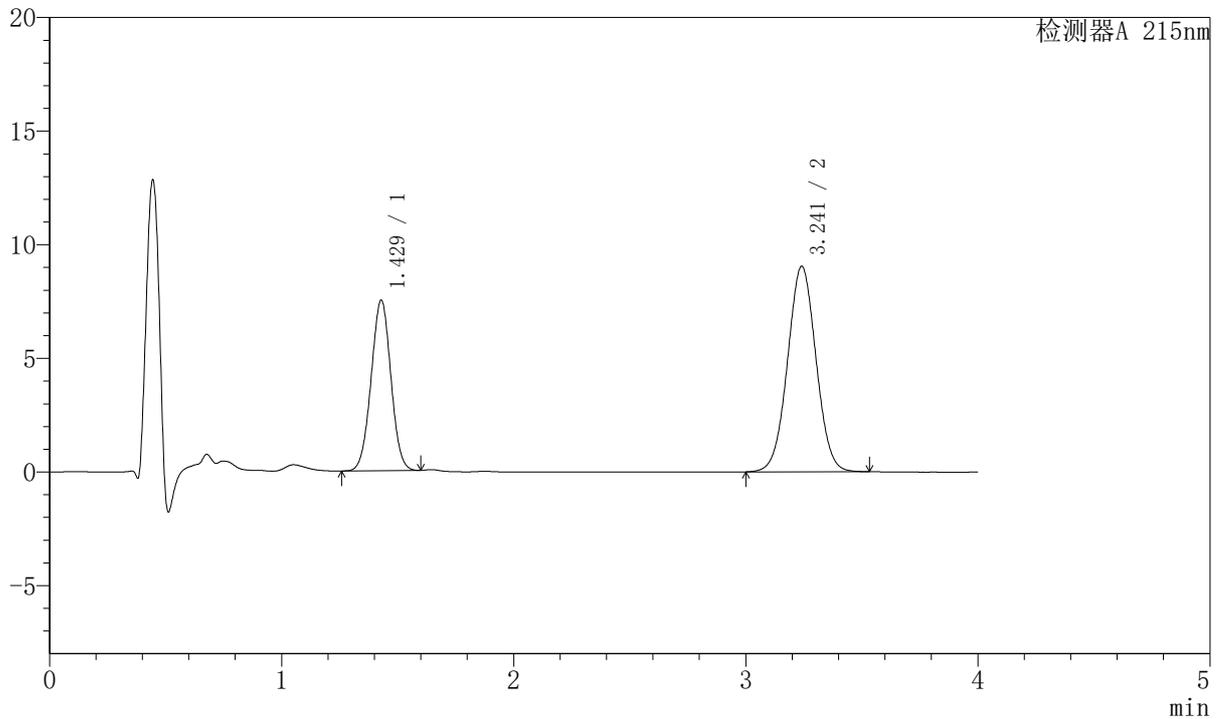
图194 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8磷酸盐溶液介质-浆法-50转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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>

mV



<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 | | | |

图195 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-浆法-50转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1



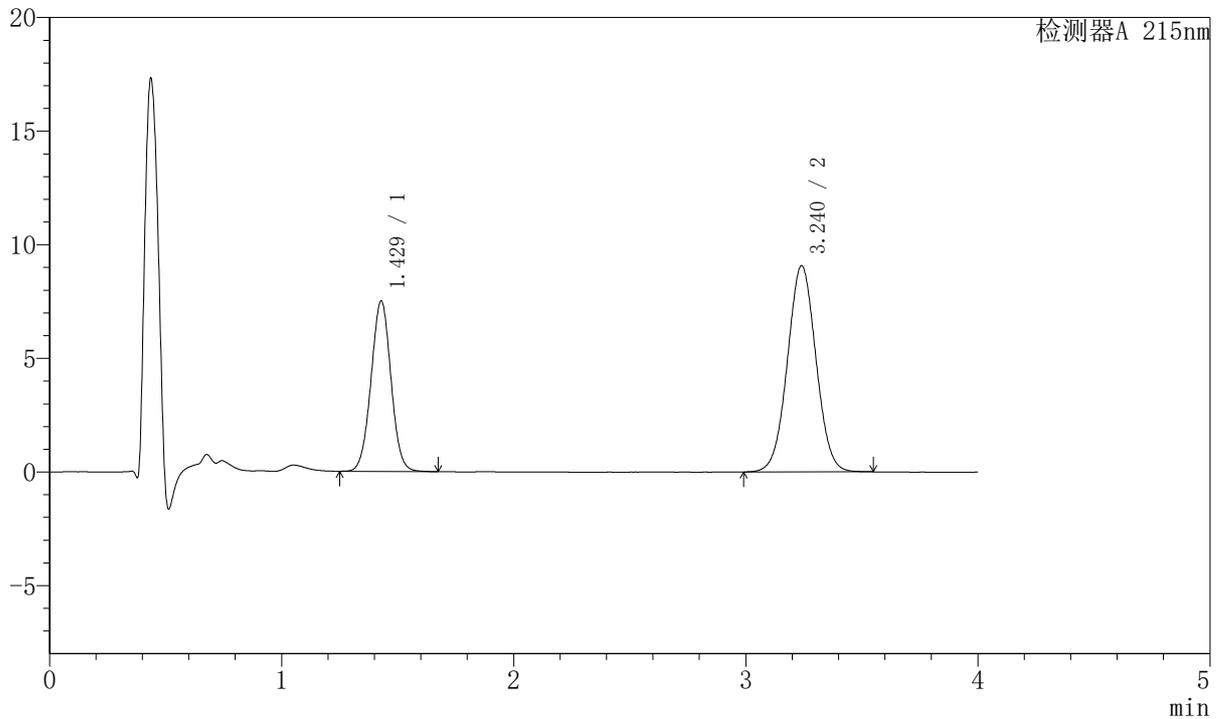
J468

<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 - 0-422/23-552-2 - 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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



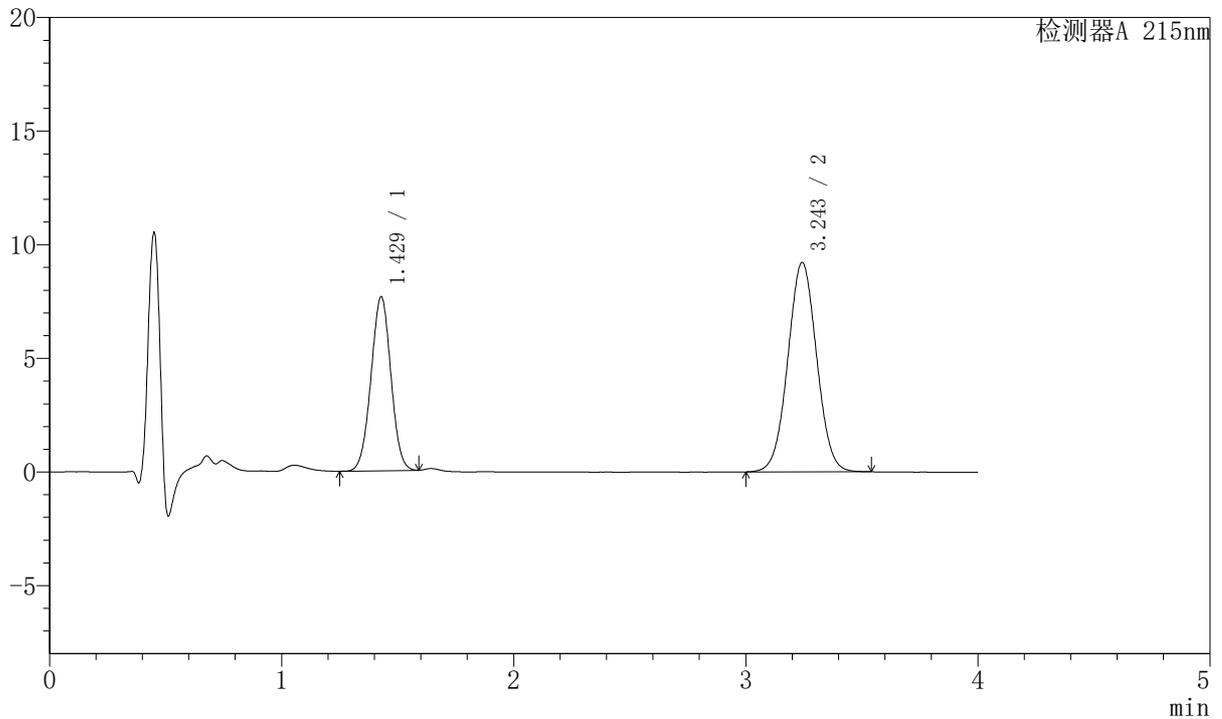
J468

<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 - 0-422/23-553-2 - 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>

mV



<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 | | | |

图197 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-浆法-50转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1



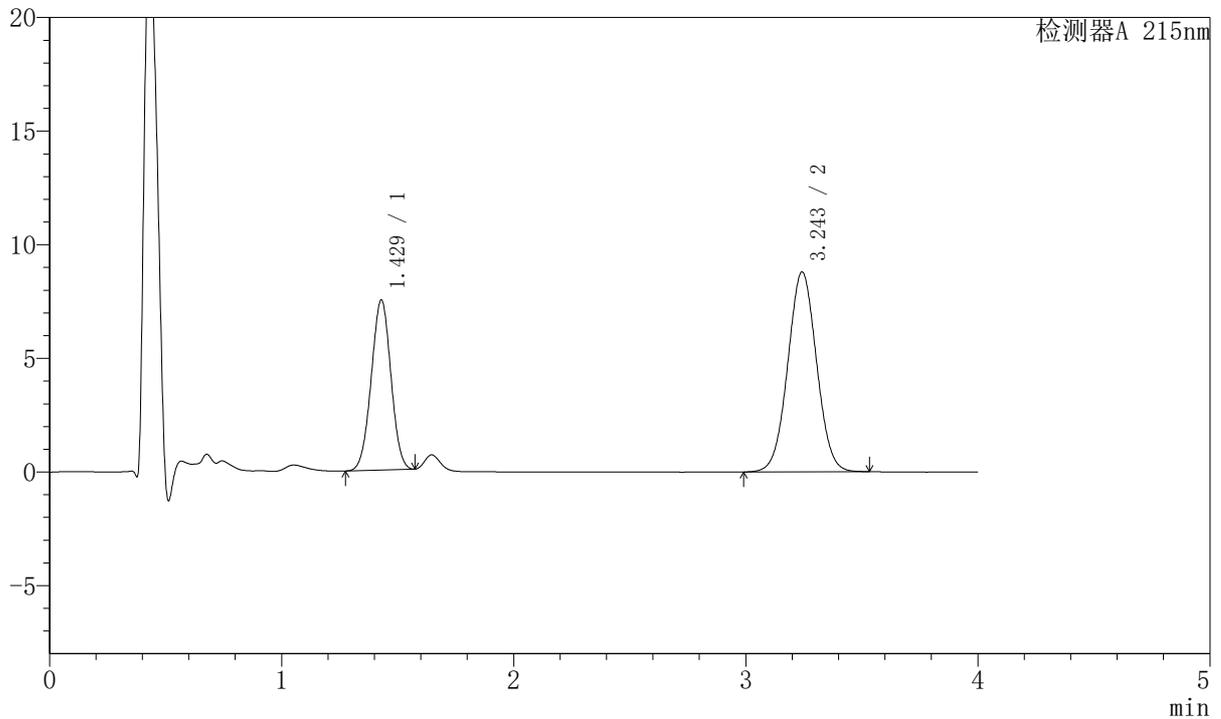
J468

<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 - 0-422/23-554-2 - 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>

mV



<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-浆法-50转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



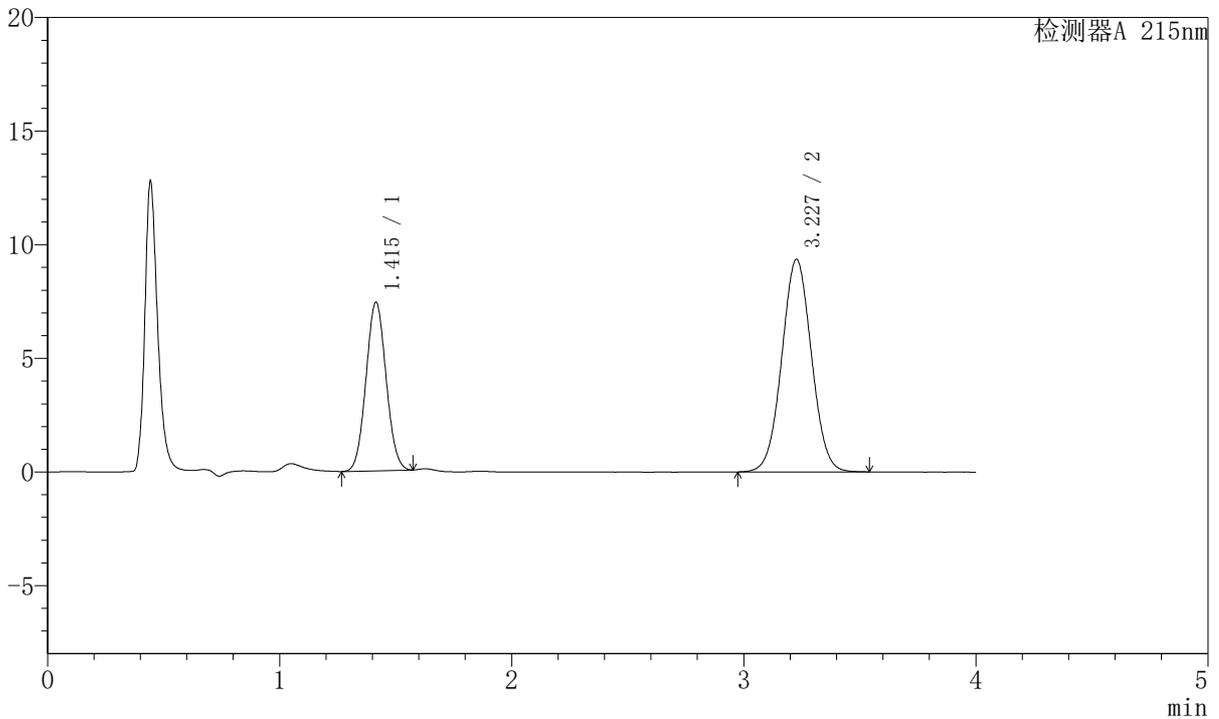
J468

<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 - 0-422/23-555-2 - 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>

mV



<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-2-1



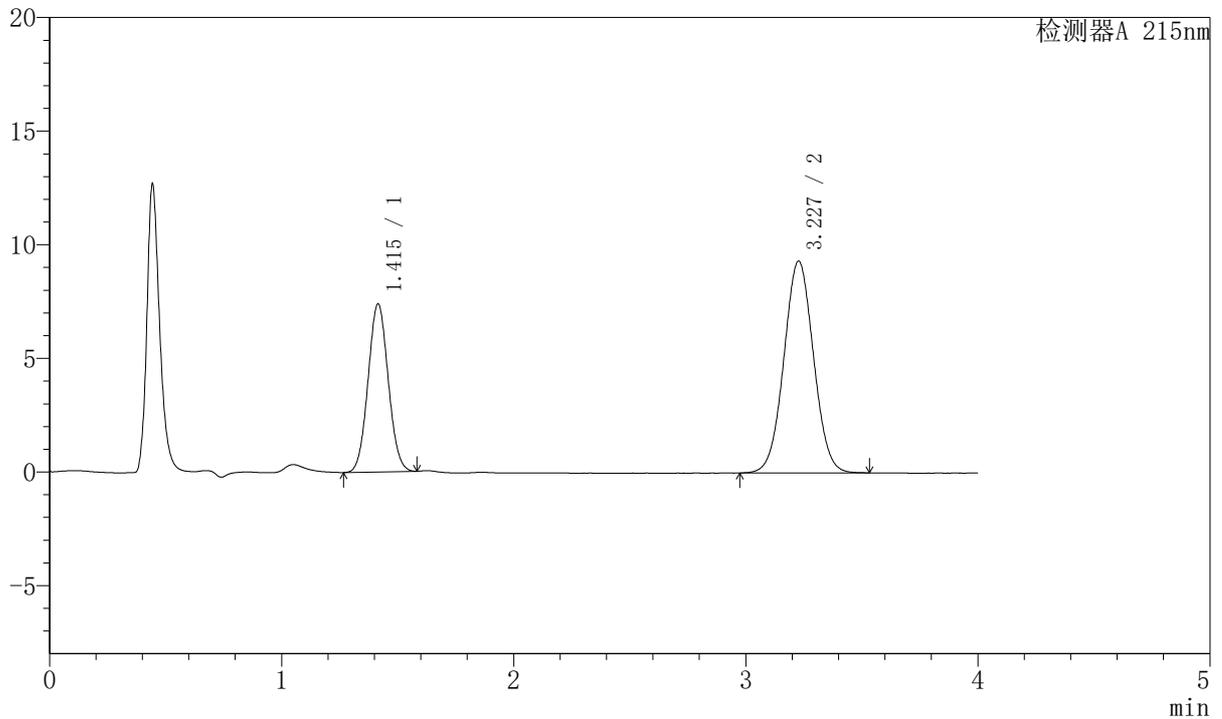
J468

<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 - 0-422/23-556-2 - 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>

mV



<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-2-2