



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.76	41956	41776	41868	42014	41816	41886	0.24
2	10.83	41819	41850				41834	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
3892.75	3862.79	0.55	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-687573批-培哌普利-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	42615	-	42615	93.764	96.05	2.71	93.76	96.05	2.71
	2	43060	-	43060	94.743			94.74		
	3	44703	-	44703	98.359			98.36		
	4	44527	-	44527	97.971			97.97		
	5	42163	-	42163	92.770			92.77		
	6	44867	-	44867	98.719			98.72		
10min	1	45462	-	45462	100.029	100.50	0.86	101.07	101.57	0.87
	2	45641	-	45641	100.422			101.48		
	3	45280	-	45280	99.628			100.72		
	4	46139	-	46139	101.518			102.61		
	5	45366	-	45366	99.817			100.85		
	6	46176	-	46176	101.600			102.70		
15min	1	45139	-	45139	99.318	99.93	1.16	101.47	102.11	1.15
	2	45346	-	45346	99.773			101.94		
	3	44605	-	44605	98.143			100.34		
	4	46032	-	46032	101.283			103.50		
	5	45449	-	45449	100.000			102.14		
	6	45922	-	45922	101.041			103.27		
20min	1	44750	-	44750	98.462	99.00	1.16	101.72	102.30	1.12
	2	45114	-	45114	99.263			102.54		
	3	44170	-	44170	97.186			100.48		
	4	45251	-	45251	99.564			102.91		
	5	45719	-	45719	100.594			103.84		
	6	44965	-	44965	98.935			102.28		
30min	1	44672	-	44672	98.290	98.62	0.93	102.64	103.01	0.92
	2	44673	-	44673	98.293			102.67		
	3	44186	-	44186	97.221			101.59		
	4	45325	-	45325	99.727			104.18		
	5	44860	-	44860	98.704			103.07		
	6	45216	-	45216	99.487			103.93		
45min	1	44064	-	44064	96.953	98.31	1.29	102.40	103.80	1.25
	2	45004	-	45004	99.021			104.49		
	3	43886	-	43886	96.561			102.01		
	4	44932	-	44932	98.862			104.42		
	5	45349	-	45349	99.780			105.25		
	6	44849	-	44849	98.680			104.23		
极限	1	43673	-	43673	96.092	97.77	1.86	102.61	104.35	1.79
	2	44519	-	44519	97.954			104.53		
	3	43222	-	43222	95.100			101.62		
	4	45071	-	45071	99.168			105.82		
	5	45328	-	45328	99.734			106.31		
	6	44797	-	44797	98.565			105.21		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.98	159435	158816	159308	159335	159399	159259	0.16
2	13.98	159080	158663				158872	0.19

单位质量响应值		RSD%	判断
11391.92	11364.23	0.18	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-687573批-氨氯地平-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	151388	-	151388	86.251	86.72	3.52	86.25	86.72	3.52
	2	146784	-	146784	83.628			83.63		
	3	160143	-	160143	91.240			91.24		
	4	154698	-	154698	88.137			88.14		
	5	145952	-	145952	83.154			83.15		
	6	154328	-	154328	87.927			87.93		
10min	1	163981	-	163981	93.426	94.30	1.36	94.38	95.27	1.37
	2	162443	-	162443	92.550			93.48		
	3	167942	-	167942	95.683			96.70		
	4	167788	-	167788	95.595			96.57		
	5	164445	-	164445	93.691			94.61		
	6	166540	-	166540	94.884			95.86		
15min	1	168326	-	168326	95.902	94.50	1.07	97.90	96.52	1.07
	2	163553	-	163553	93.182			95.14		
	3	165589	-	165589	94.342			96.42		
	4	167519	-	167519	95.442			97.48		
	5	164663	-	164663	93.815			95.78		
	6	165589	-	165589	94.342			96.37		
20min	1	167216	-	167216	95.269	93.55	1.00	98.33	96.62	0.98
	2	163181	-	163181	92.970			95.96		
	3	164366	-	164366	93.646			96.77		
	4	164115	-	164115	93.503			96.60		
	5	163900	-	163900	93.380			96.39		
	6	162458	-	162458	92.558			95.64		
30min	1	166635	-	166635	94.938	93.17	1.46	99.06	97.27	1.43
	2	161318	-	161318	91.909			95.93		
	3	162430	-	162430	92.543			96.71		
	4	165742	-	165742	94.429			98.57		
	5	160859	-	160859	91.647			95.69		
	6	164232	-	164232	93.569			97.68		
45min	1	165891	-	165891	94.514	93.63	0.72	99.69	98.77	0.69
	2	163647	-	163647	93.236			98.28		
	3	163011	-	163011	92.874			98.07		
	4	164997	-	164997	94.005			99.20		
	5	165232	-	165232	94.139			99.20		
	6	163303	-	163303	93.040			98.19		
极限	1	165719	-	165719	94.416	93.95	1.04	100.64	100.12	0.97
	2	163040	-	163040	92.890			98.97		
	3	163164	-	163164	92.961			99.19		
	4	164775	-	164775	93.879			100.11		
	5	167612	-	167612	95.495			101.60		
	6	165091	-	165091	94.059			100.24		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本

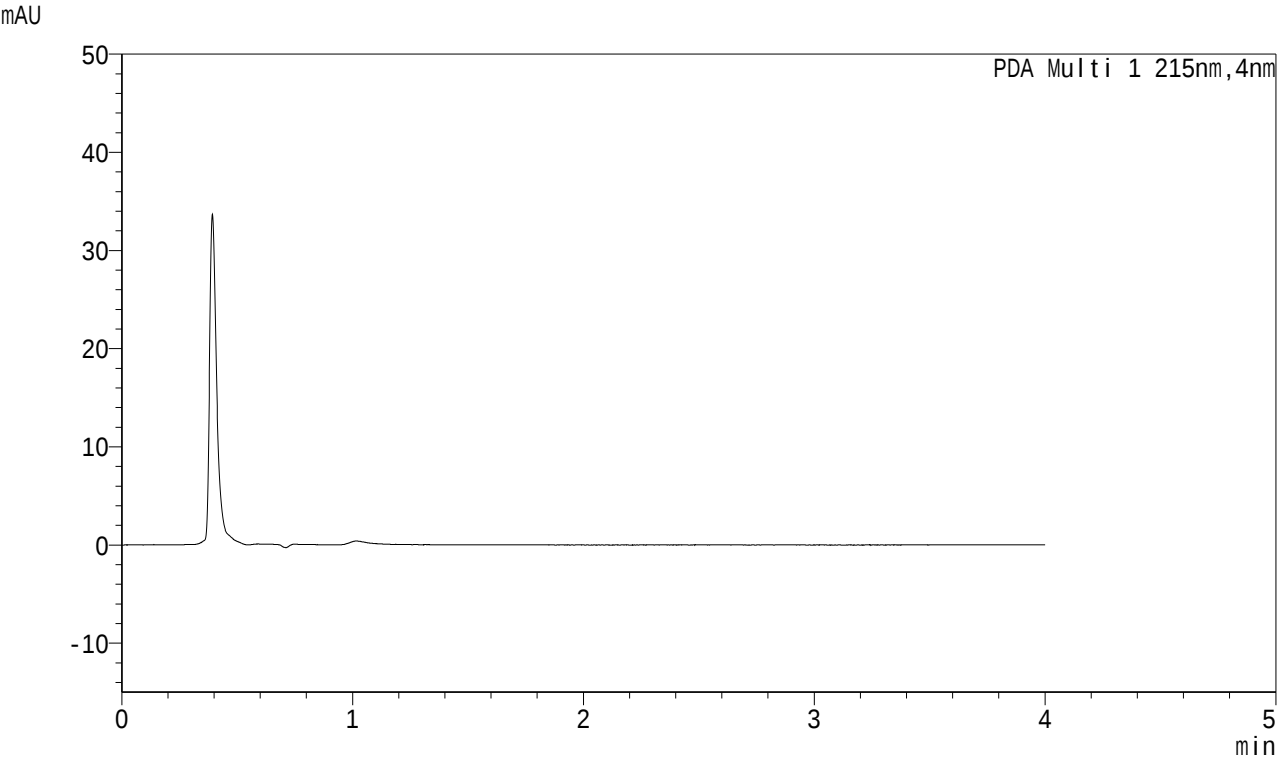


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-135-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:40:31 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:17:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

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

图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
溶剂

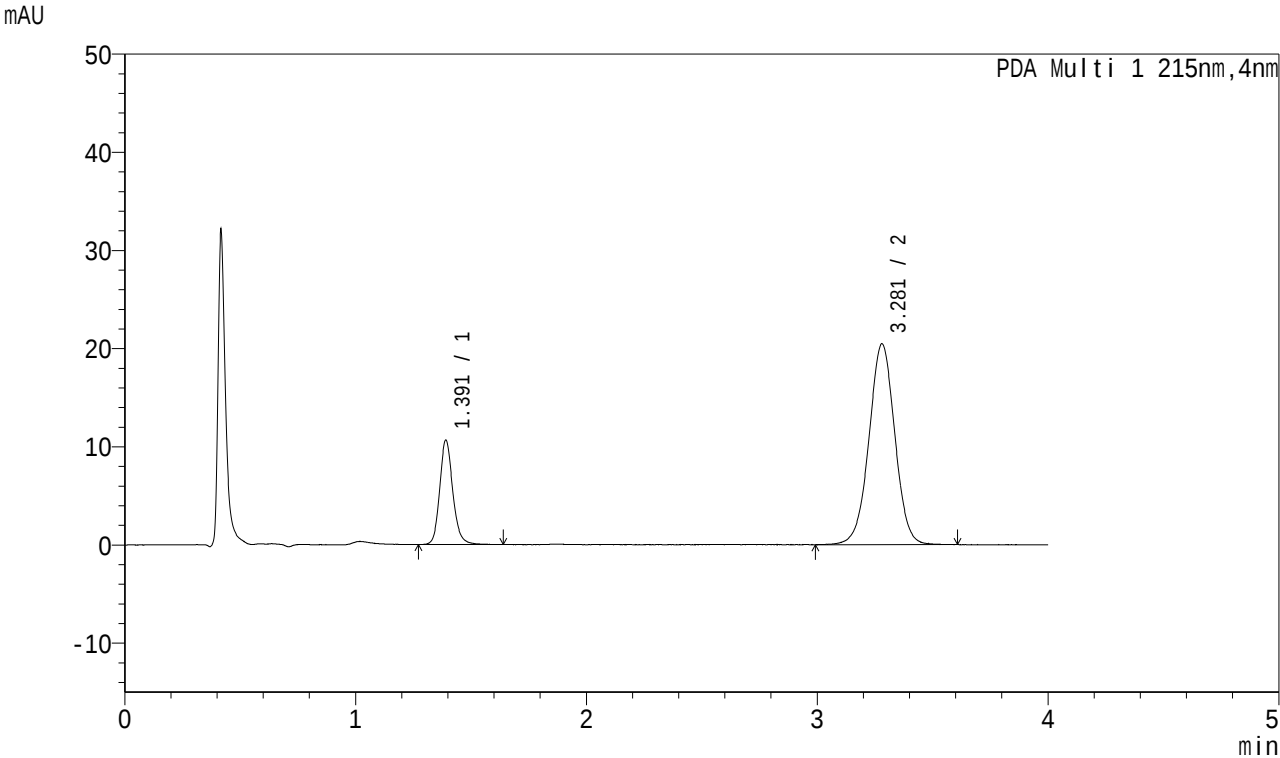


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-136-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:44:56 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:17:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.391	41956	20.833	10564	3005	1.162	--
2	3.281	159435	79.167	20409	4176	1.001	12.407
总计		201391	100.000	30973			

图2 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

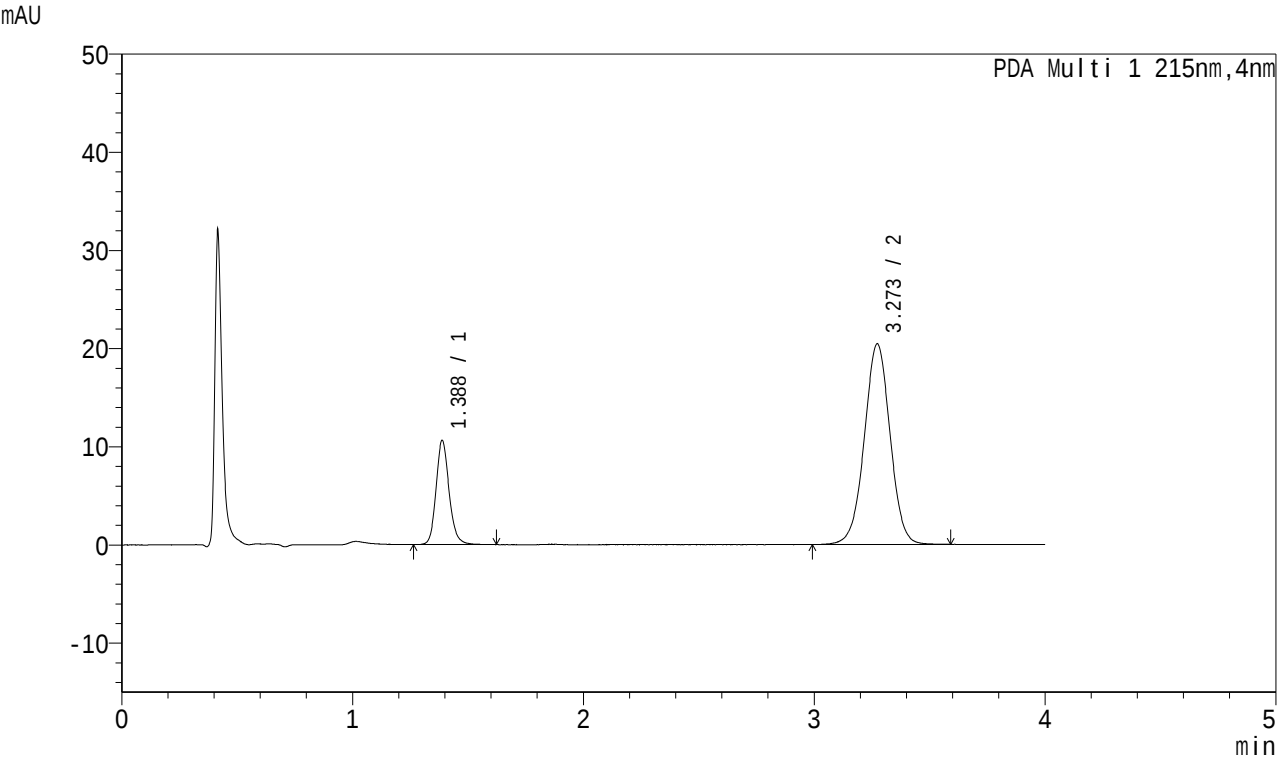


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-137-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:49:21 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:17:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.388	41776	20.826	10609	3029	1.160	--
2	3.273	158816	79.174	20404	4183	1.001	12.427
总计		200592	100.000	31013			

图3 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



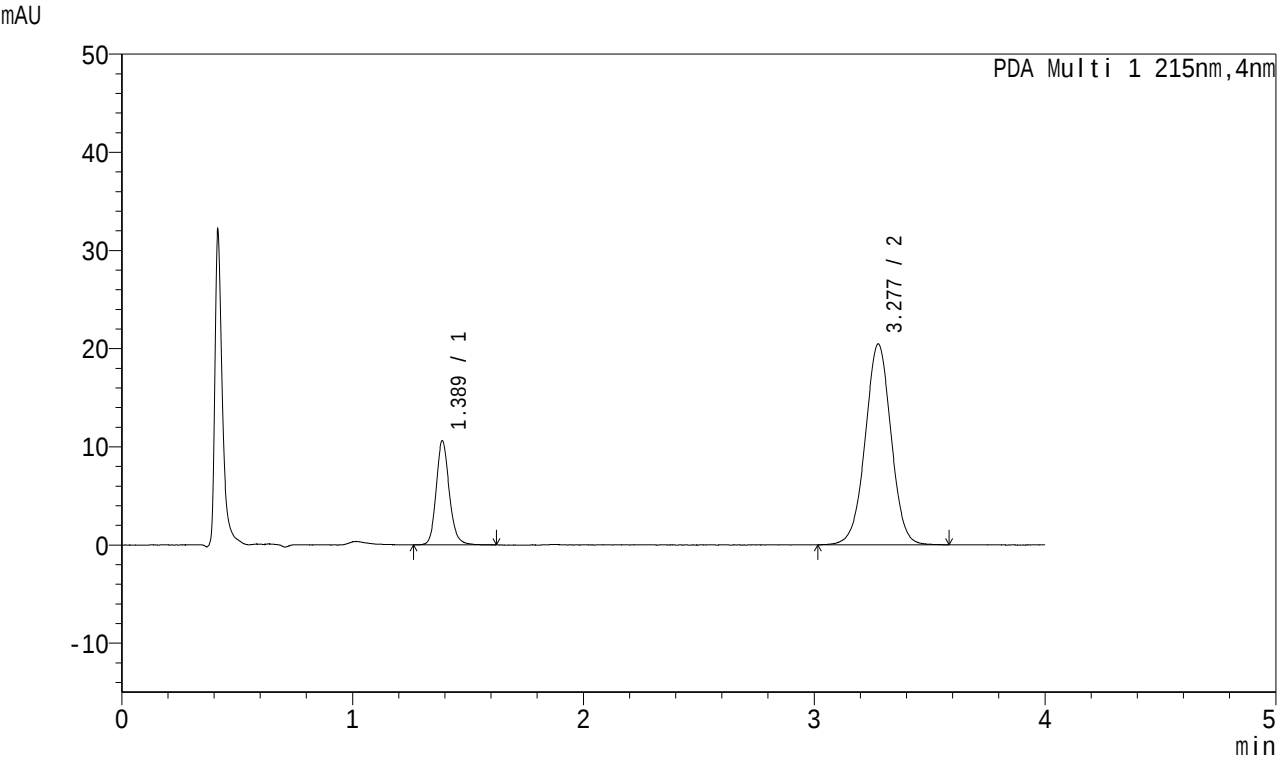
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-138-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:53:45 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:17:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.389	41868	20.812	10606	3004	1.160	--
2	3.277	159308	79.188	20468	4166	1.002	12.404
总计		201176	100.000	31074			

图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

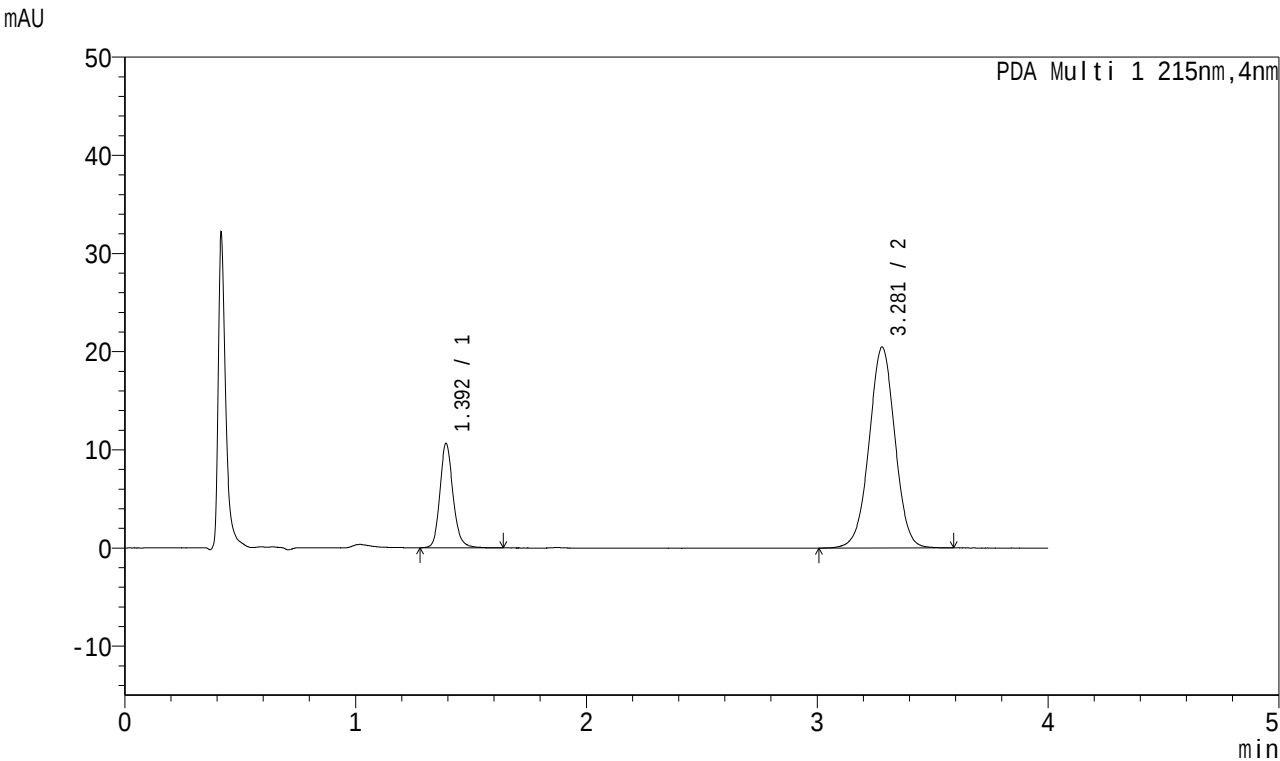


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-139-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:58:10 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:17:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	42014	20.866	10516	3010	1.164	--
2	3.281	159335	79.134	20431	4172	1.000	12.400
总计		201349	100.000	30947			

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

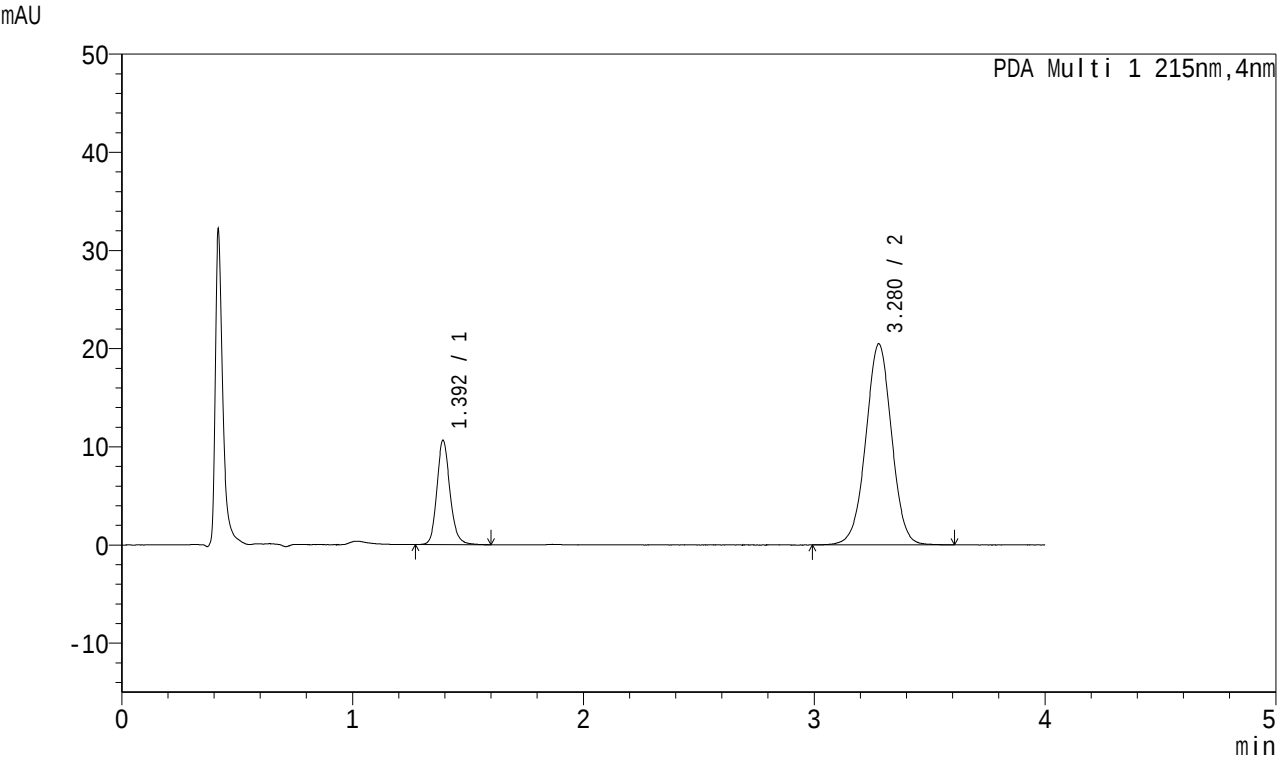


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-140-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:02:34 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/07 11:17:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.392	41816	20.782	10528	3035	1.162	--
2	3.280	159399	79.218	20453	4187	1.002	12.427
总计		201214	100.000	30981			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

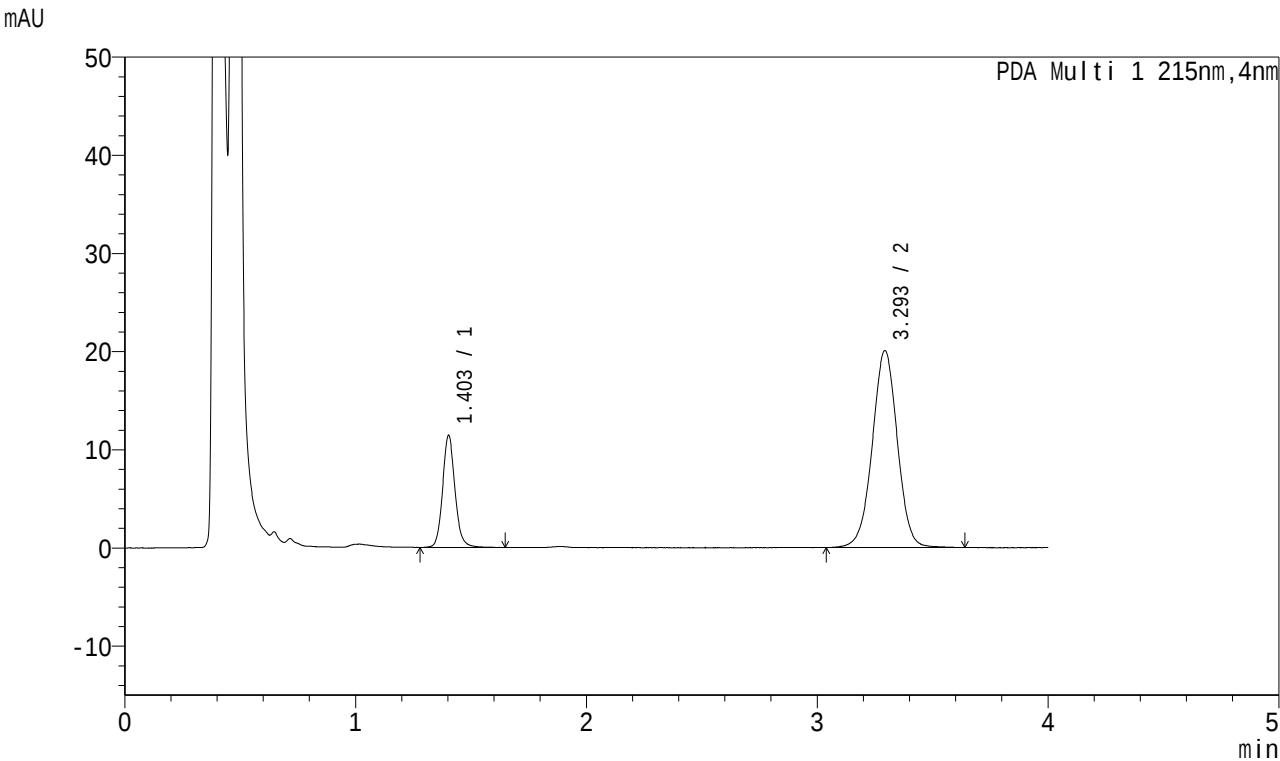


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-141-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:06:59 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:17:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	42615	21.966	11378	3436	1.115	--
2	3.293	151388	78.034	20053	4486	0.996	12.929
总计		194002	100.000	31430			

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

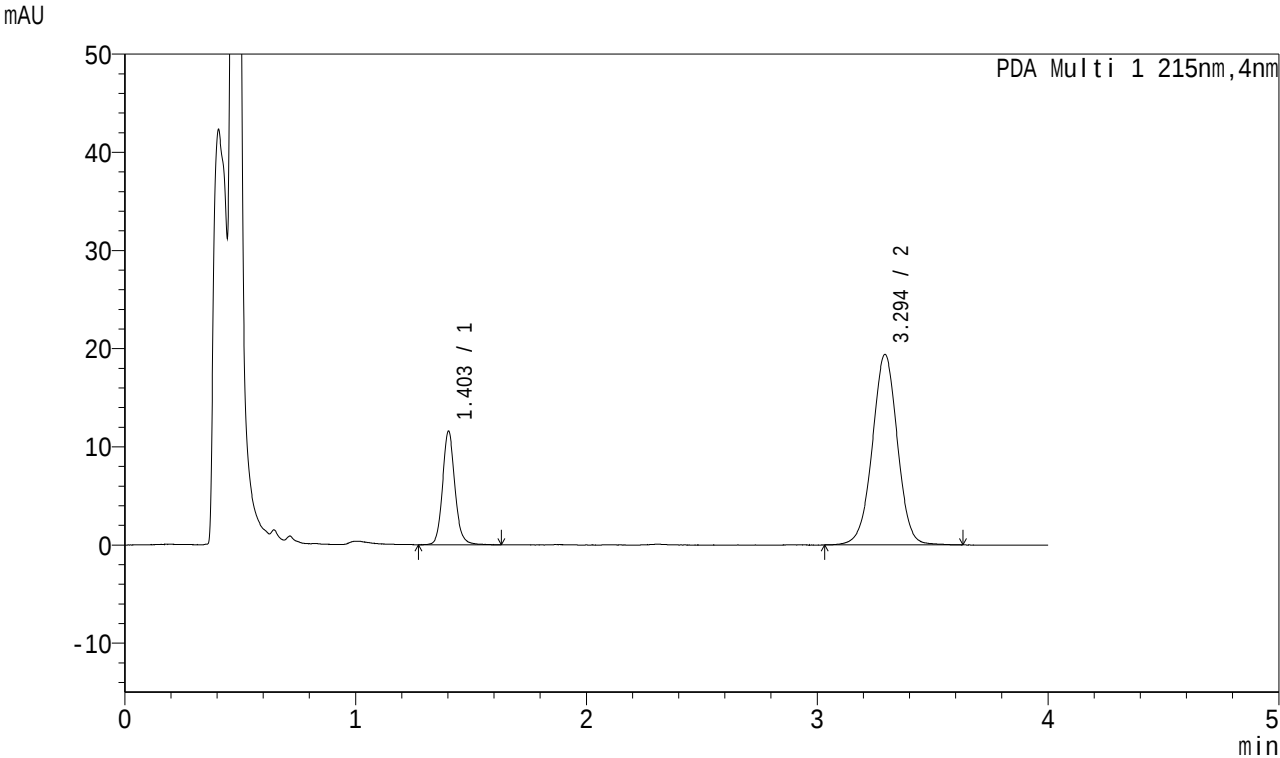


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-142-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:11:22 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:17:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	43060	22.682	11518	3460	1.116	--
2	3.294	146784	77.318	19408	4495	0.994	12.957
总计		189845	100.000	30926			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

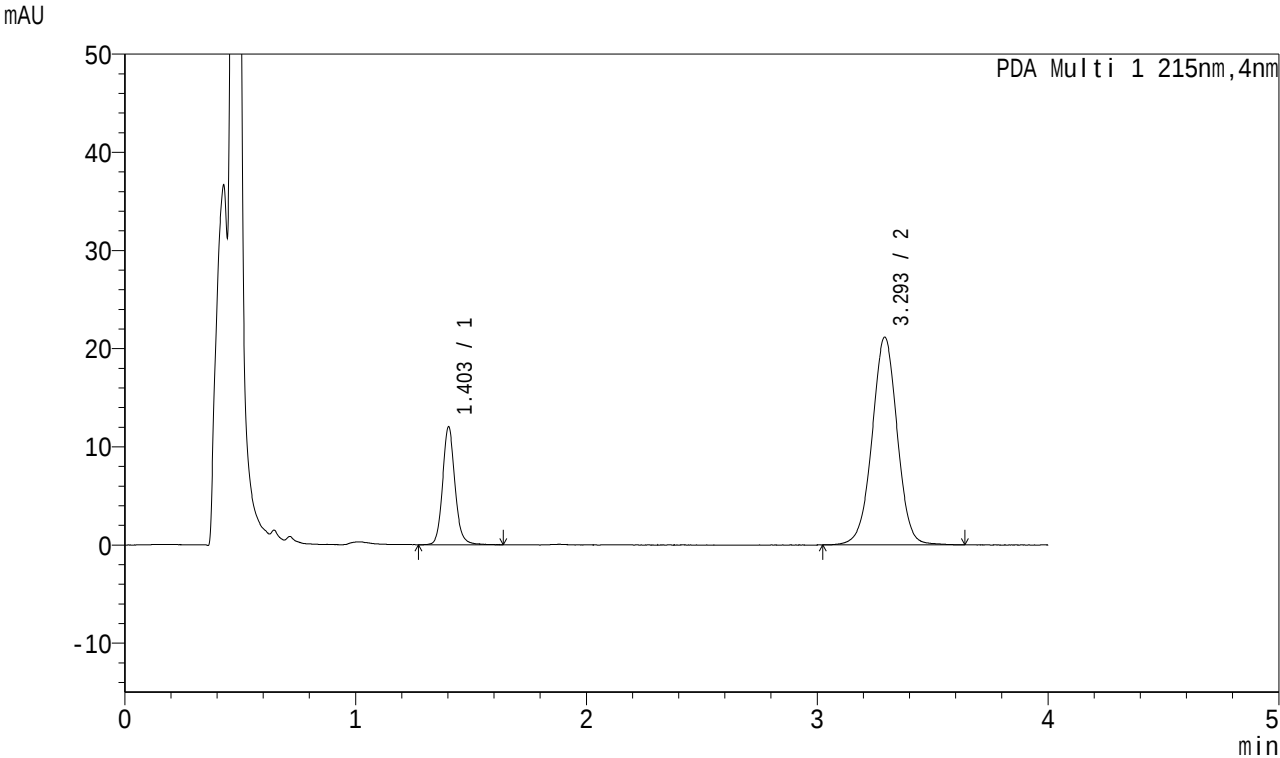


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-143-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:15:46 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:17:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	44703	21.823	11968	3467	1.118	--
2	3.293	160143	78.177	21162	4487	0.995	12.947
总计		204846	100.000	33131			

图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

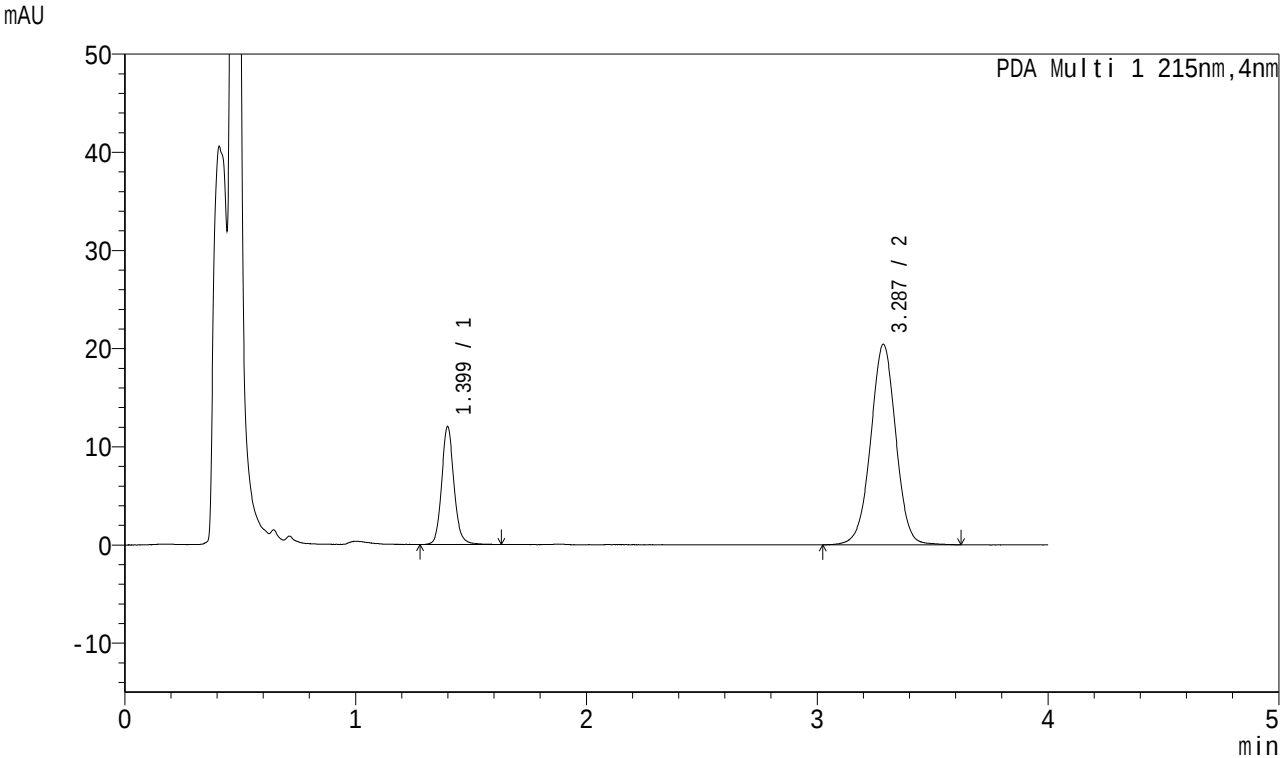


J468

<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 - 0-411/17-144-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:20:10 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/07 11:17:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	44527	22.350	11953	3460	1.116	--
2	3.287	154698	77.650	20409	4465	0.996	12.937
总计		199225	100.000	32362			

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



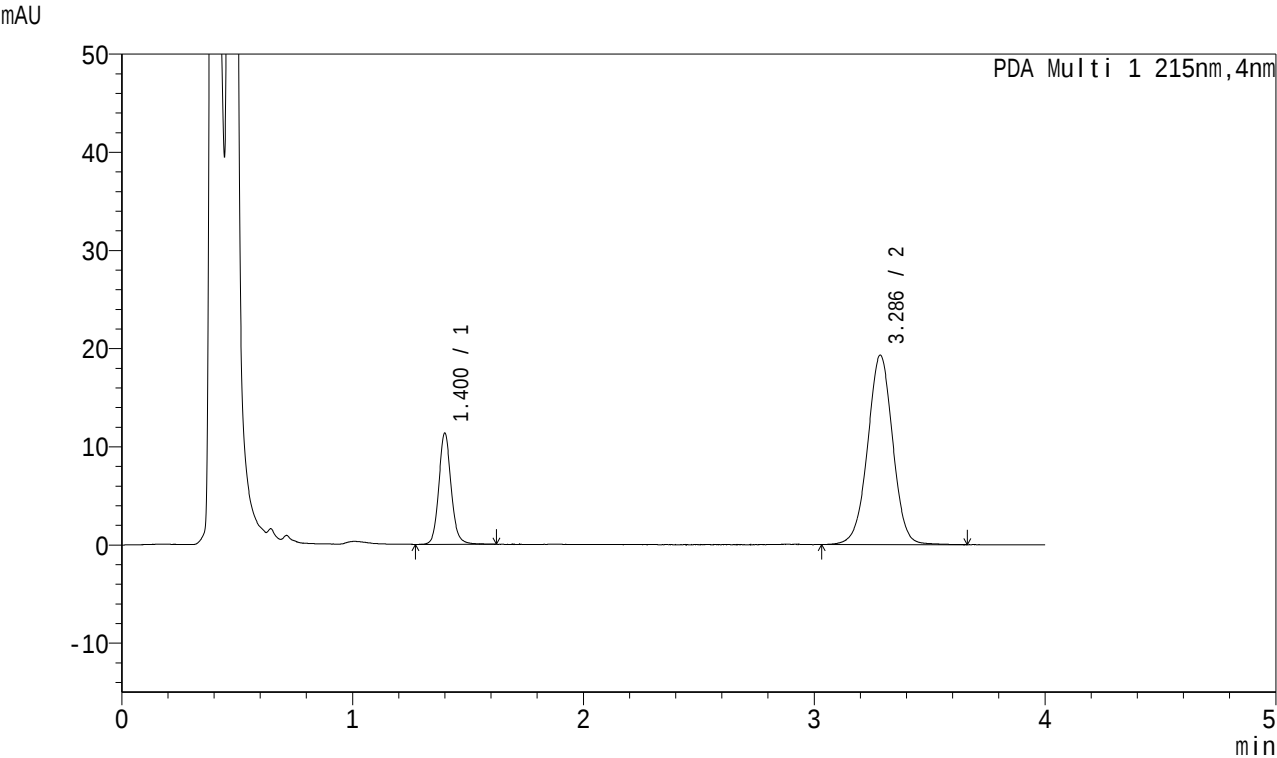
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-145-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:24:33 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:17:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	42163	22.413	11245	3431	1.111	--
2	3.286	145952	77.587	19291	4476	0.994	12.922
总计		188115	100.000	30536			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

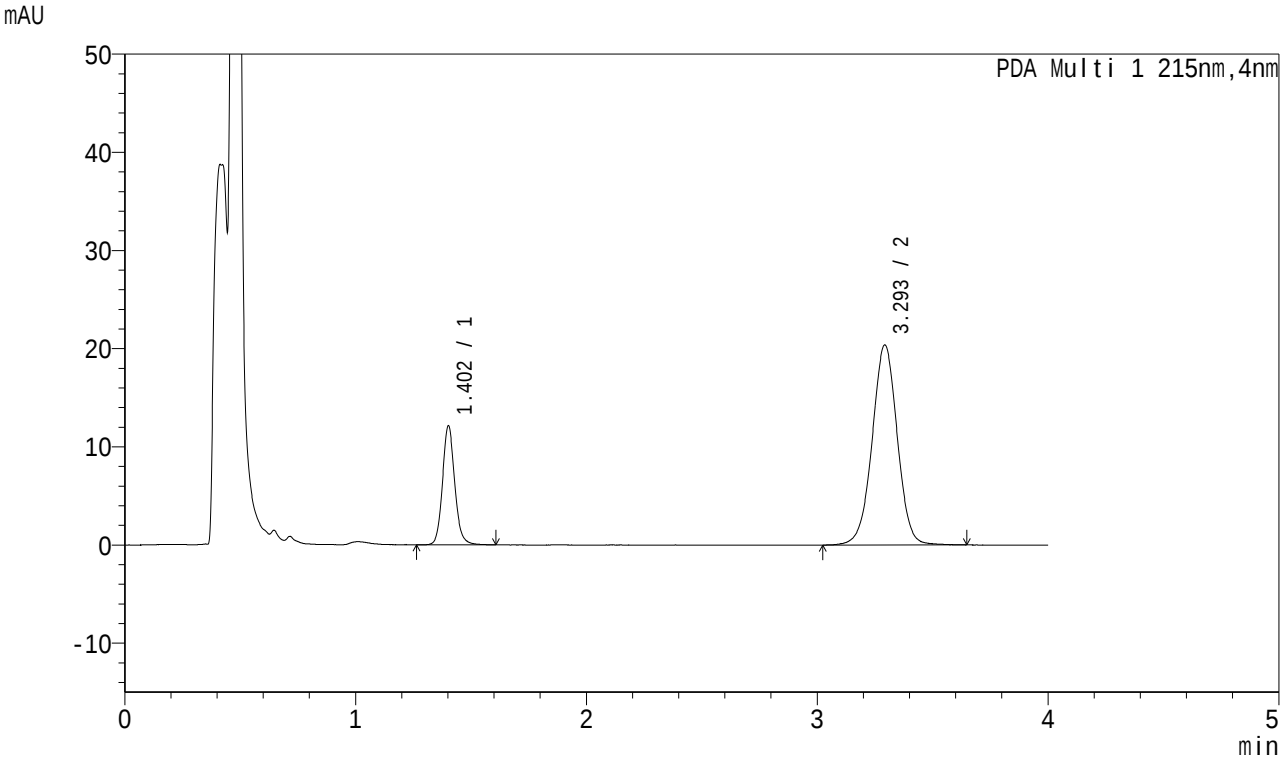


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-146-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:28:57 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/07 11:17:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	44867	22.524	12058	3477	1.116	--
2	3.293	154328	77.476	20370	4455	0.994	12.930
总计		199195	100.000	32428			

图12 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

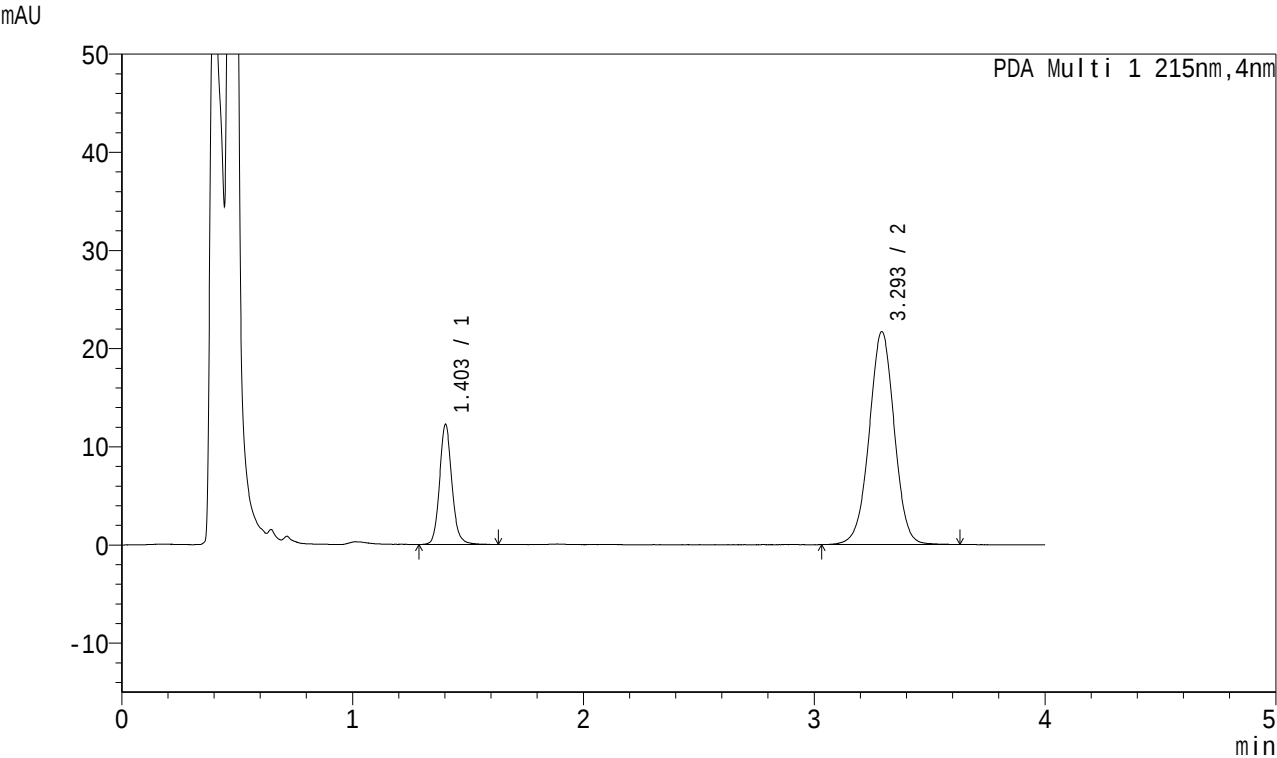


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-411/17-147-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:33:20 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:18:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	45462	21.706	12185	3450	1.112	--
2	3.293	163981	78.294	21687	4475	0.996	12.928
总计		209443	100.000	33872			

图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



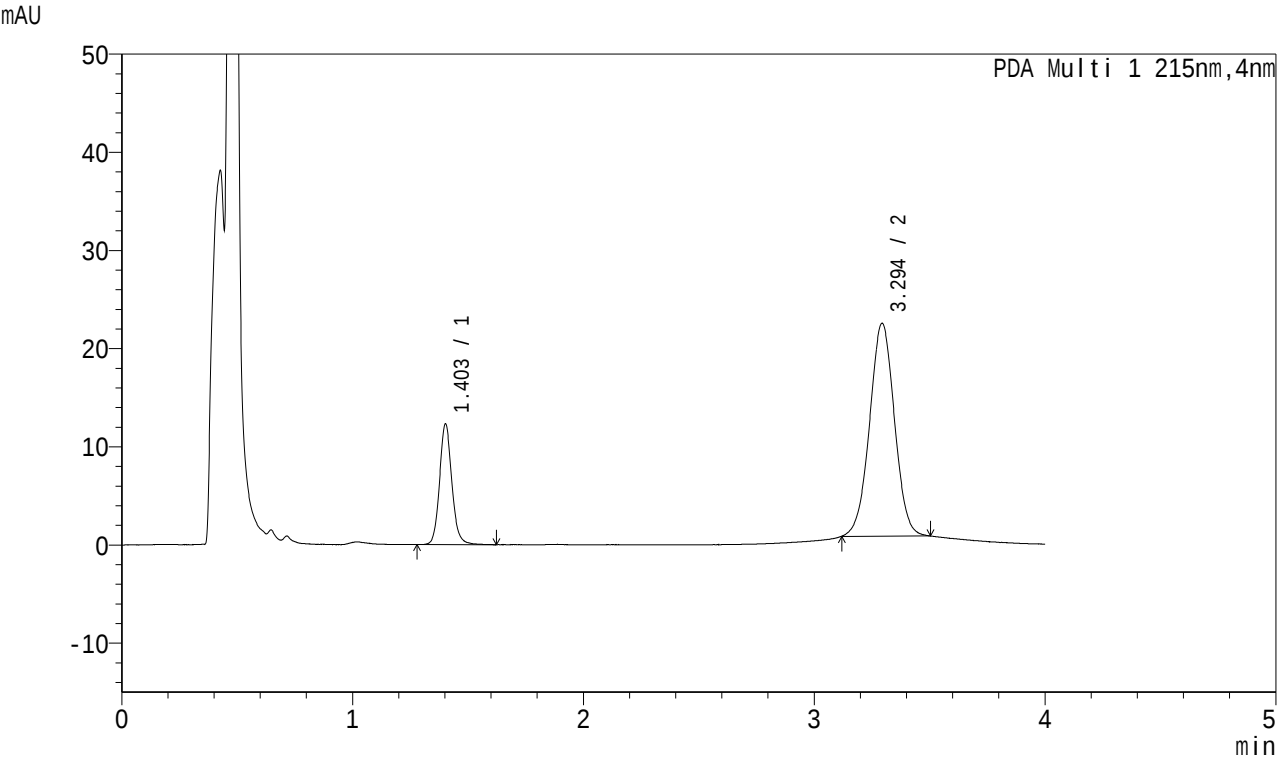
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 17-148-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:37:42 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:18:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	45641	21.934	12235	3459	1.115	--
2	3.294	162443	78.066	21676	4491	1.007	12.955
总计		208083	100.000	33910			

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

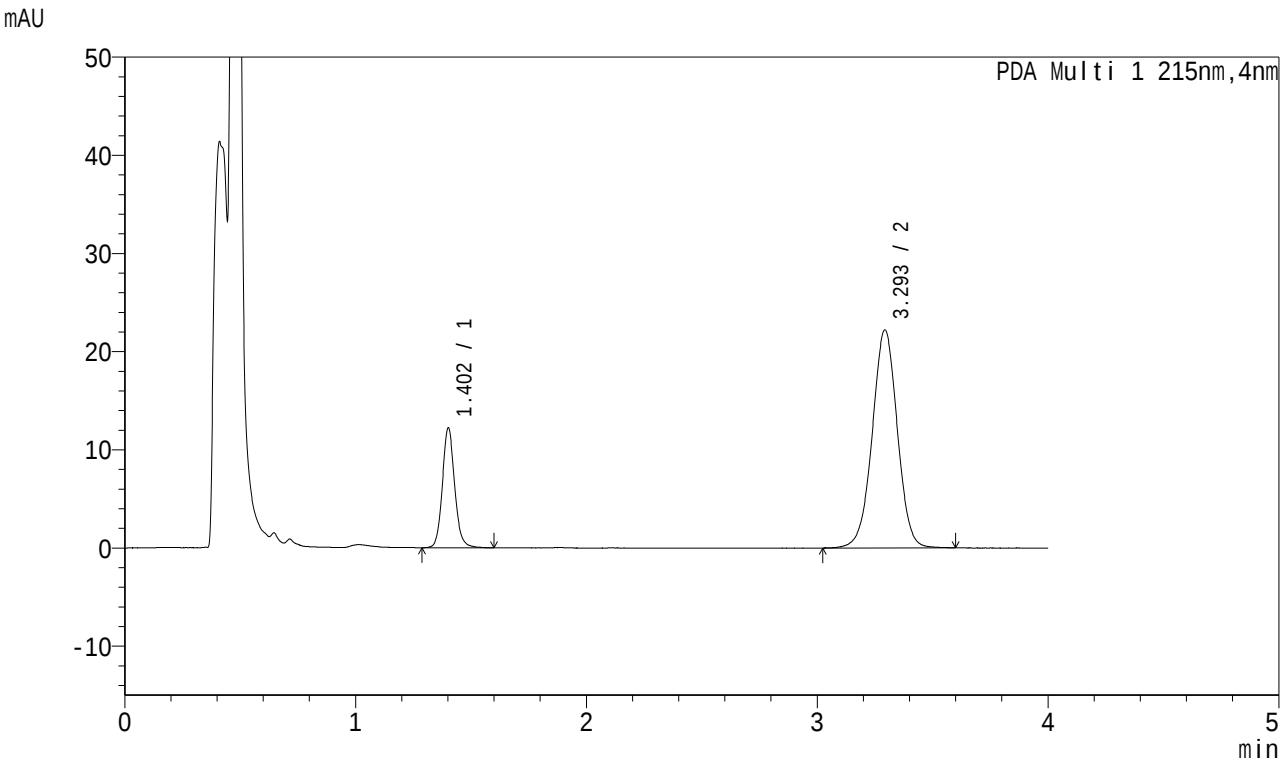


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-149-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:42:07 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:19:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	45280	21.236	12112	3455	1.110	--
2	3.293	167942	78.764	22200	4474	0.996	12.940
总计		213222	100.000	34312			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



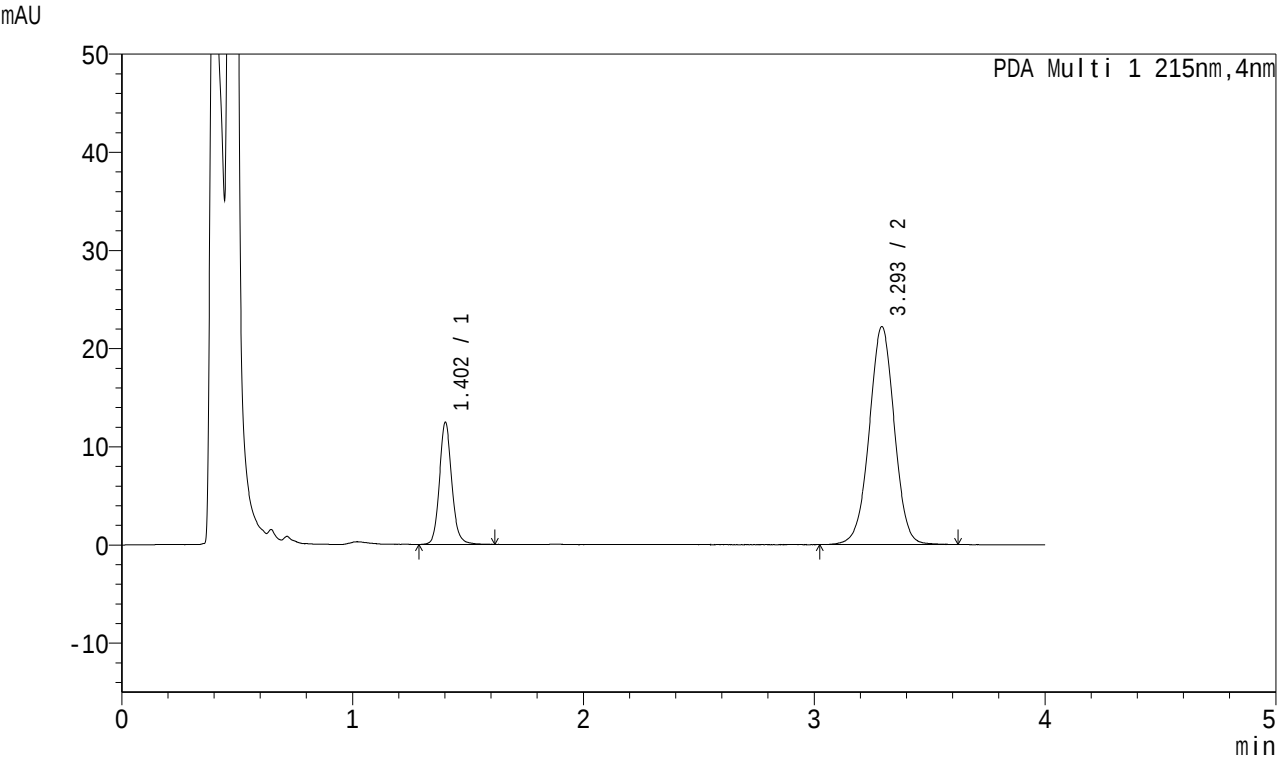
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-150-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:46:30 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:19:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	46139	21.568	12351	3465	1.117	--
2	3.293	167788	78.432	22204	4482	0.996	12.950
总计		213927	100.000	34555			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



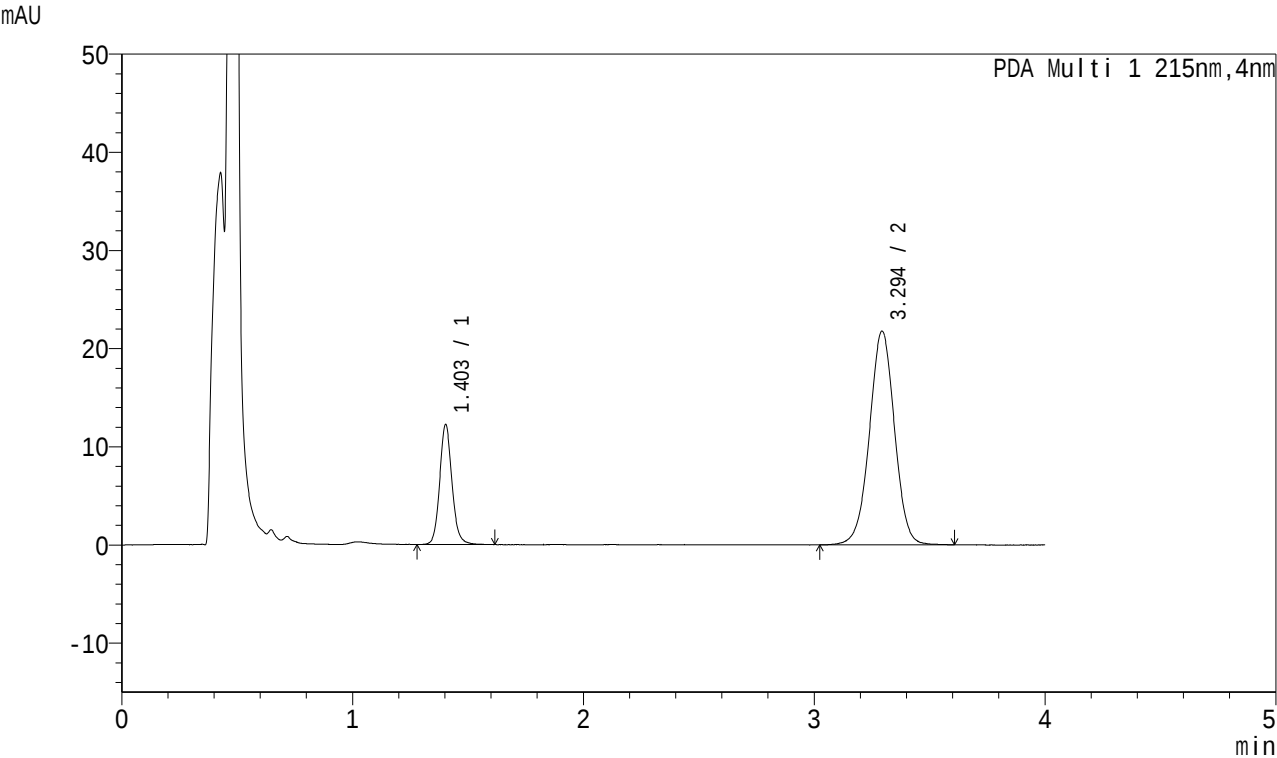
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-151-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:50:53 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:19:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	45366	21.622	12196	3462	1.109	--
2	3.294	164445	78.378	21764	4478	0.995	12.938
总计		209811	100.000	33960			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

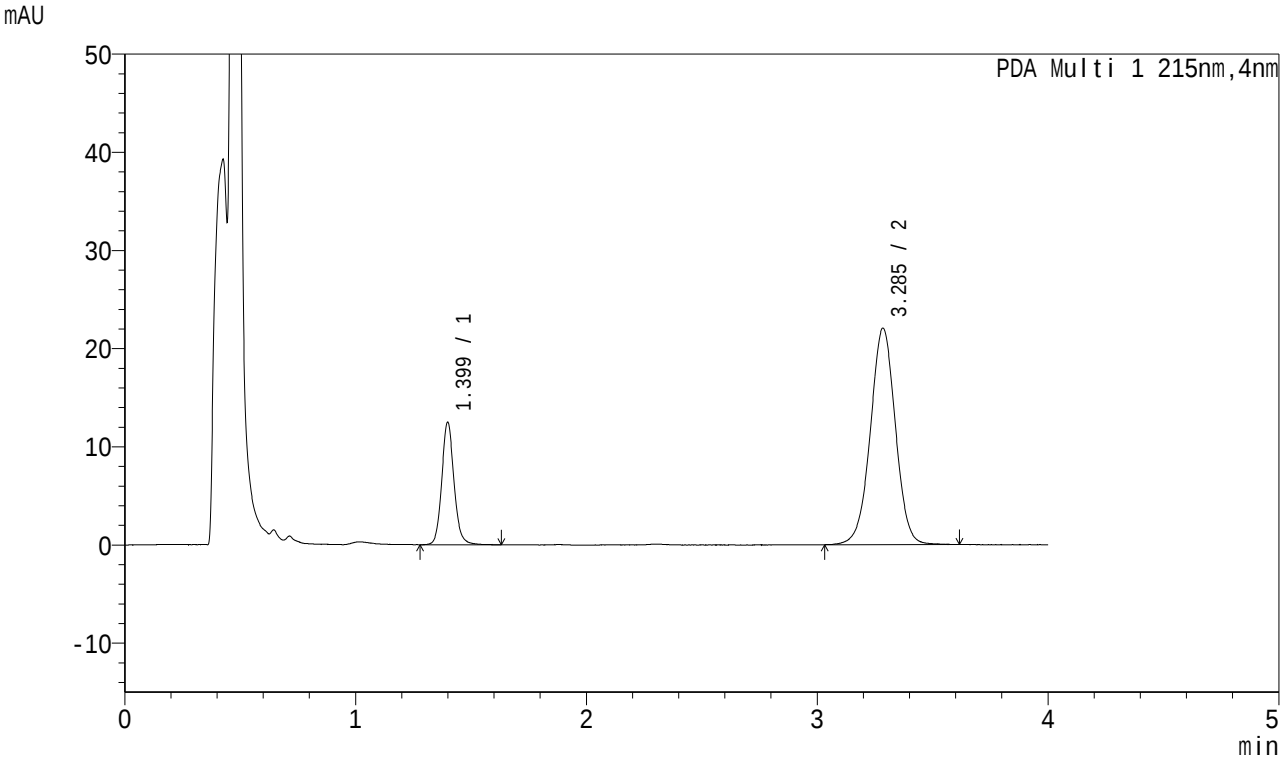


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-152-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:55:16 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:19:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	46176	21.708	12403	3463	1.115	--
2	3.285	166540	78.292	22052	4459	0.996	12.923
总计		212716	100.000	34454			

图18 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

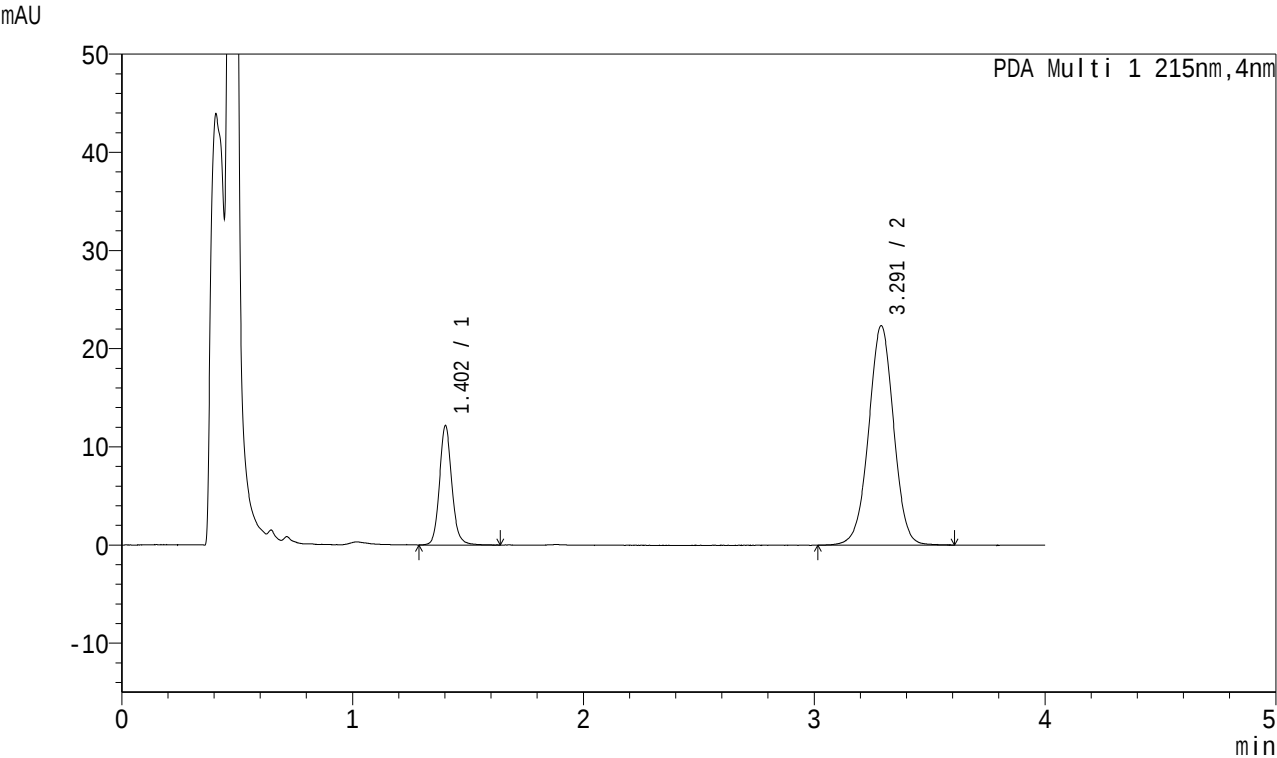


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-153-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:59:40 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:19:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	45139	21.146	12078	3454	1.115	--
2	3.291	168326	78.854	22325	4482	0.994	12.930
总计		213465	100.000	34404			

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



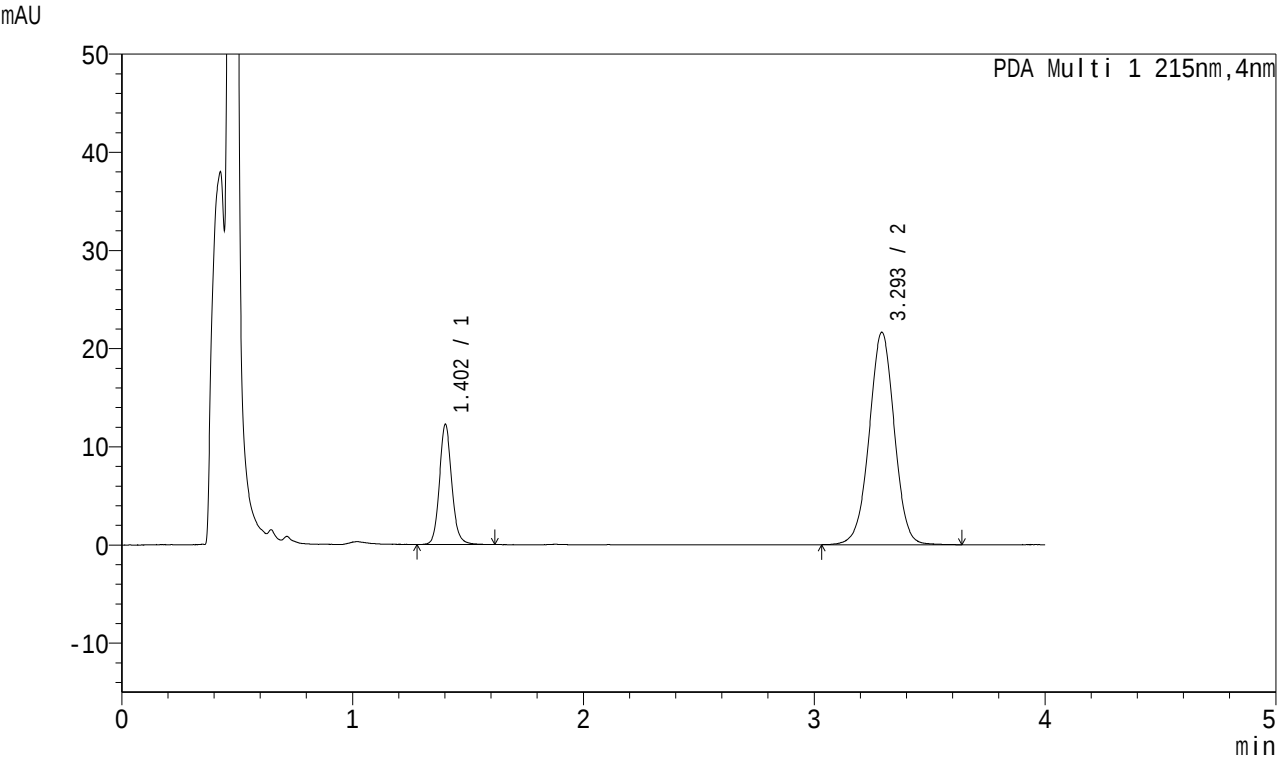
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-154-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:04:04 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:19:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	45346	21.707	12150	3463	1.115	--
2	3.293	163553	78.293	21640	4473	0.996	12.941
总计		208899	100.000	33790			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



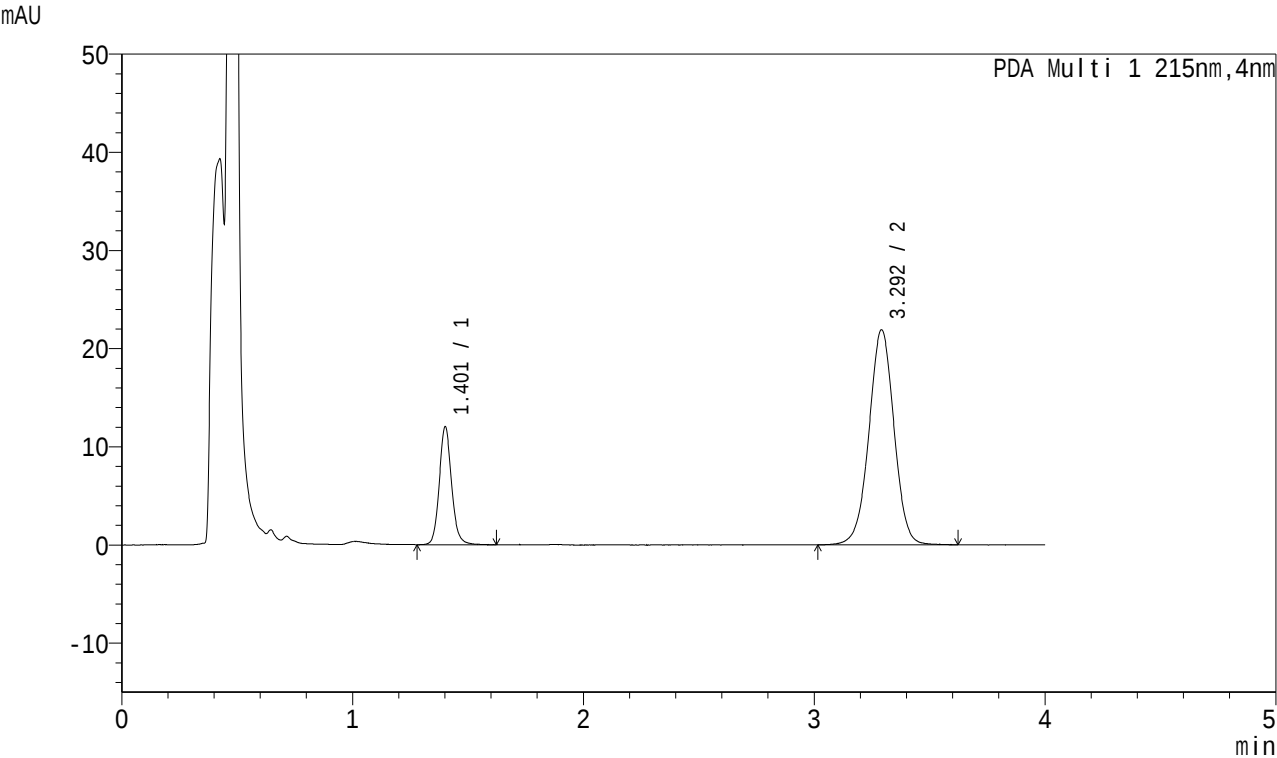
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-155-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:08:28 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:19:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	44605	21.221	11891	3452	1.115	--
2	3.292	165589	78.779	21907	4474	0.995	12.936
总计		210193	100.000	33797			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

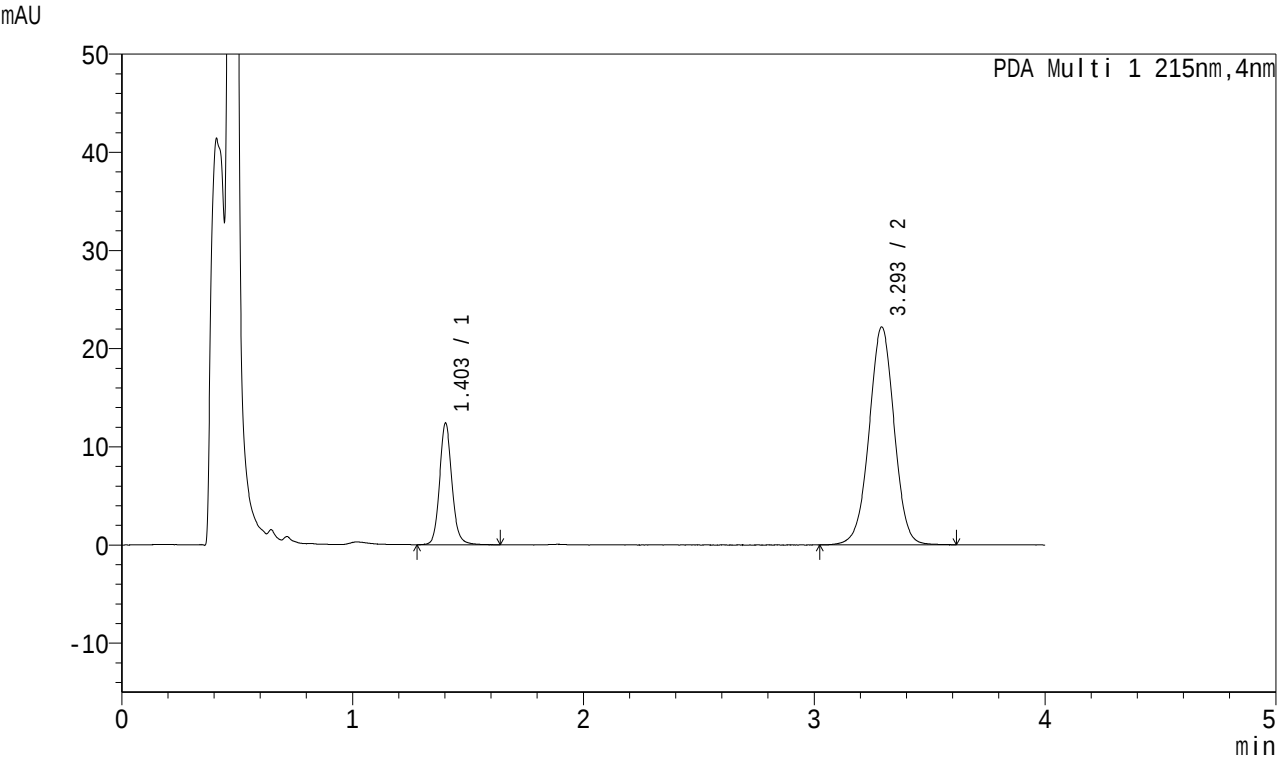


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-156-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:12:52 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:19:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	46032	21.556	12343	3472	1.115	--
2	3.293	167519	78.444	22197	4500	0.995	12.963
总计		213551	100.000	34540			

图22 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

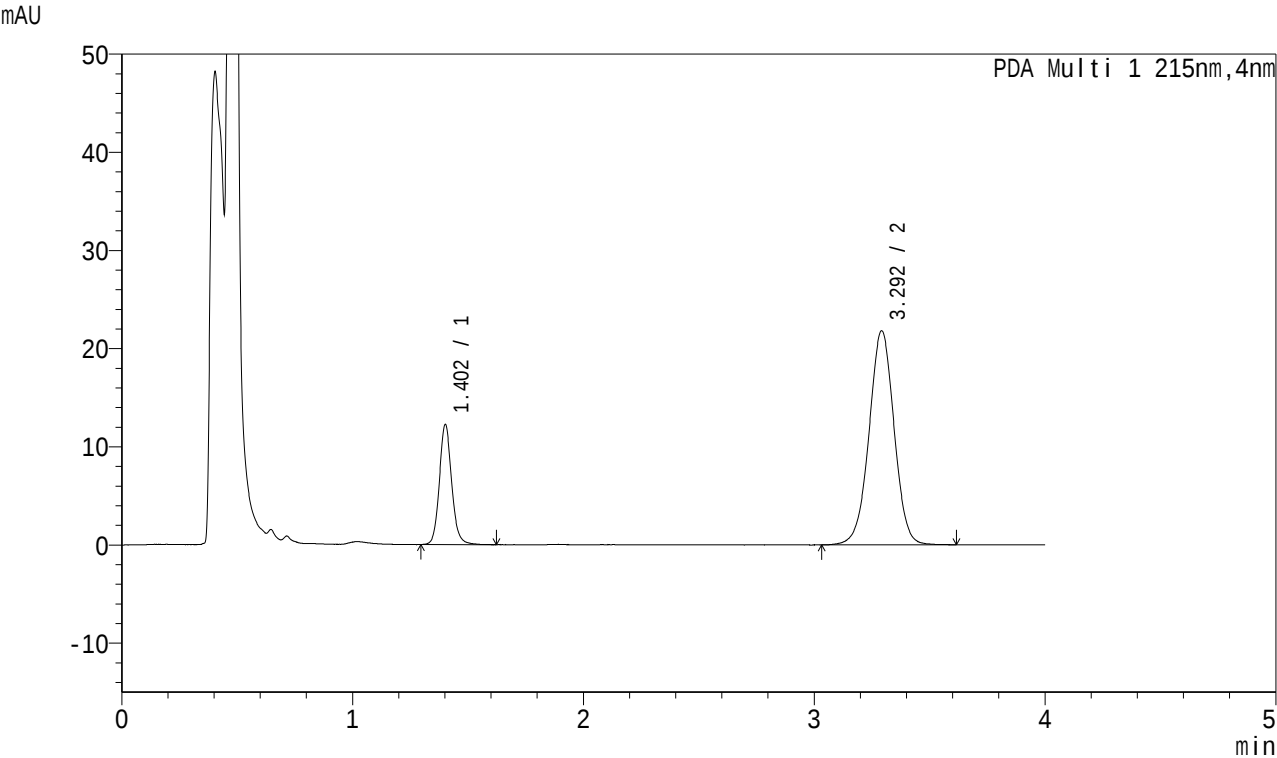


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-157-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:17:16 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:19:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	45449	21.631	12135	3458	1.115	--
2	3.292	164663	78.369	21807	4490	0.994	12.954
总计		210112	100.000	33941			

图23 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

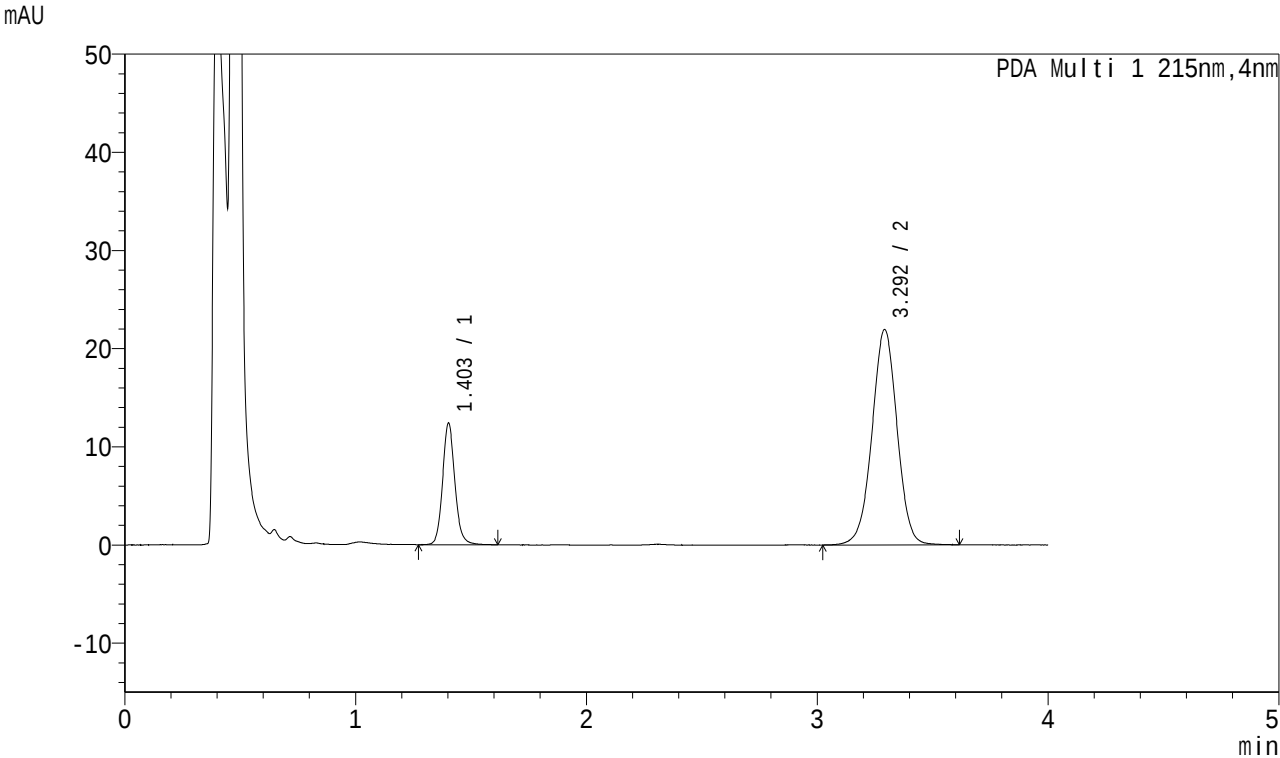


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-158-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:21:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:19:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	45922	21.711	12327	3475	1.116	--
2	3.292	165589	78.289	21938	4491	0.995	12.956
总计		211511	100.000	34265			

图24 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



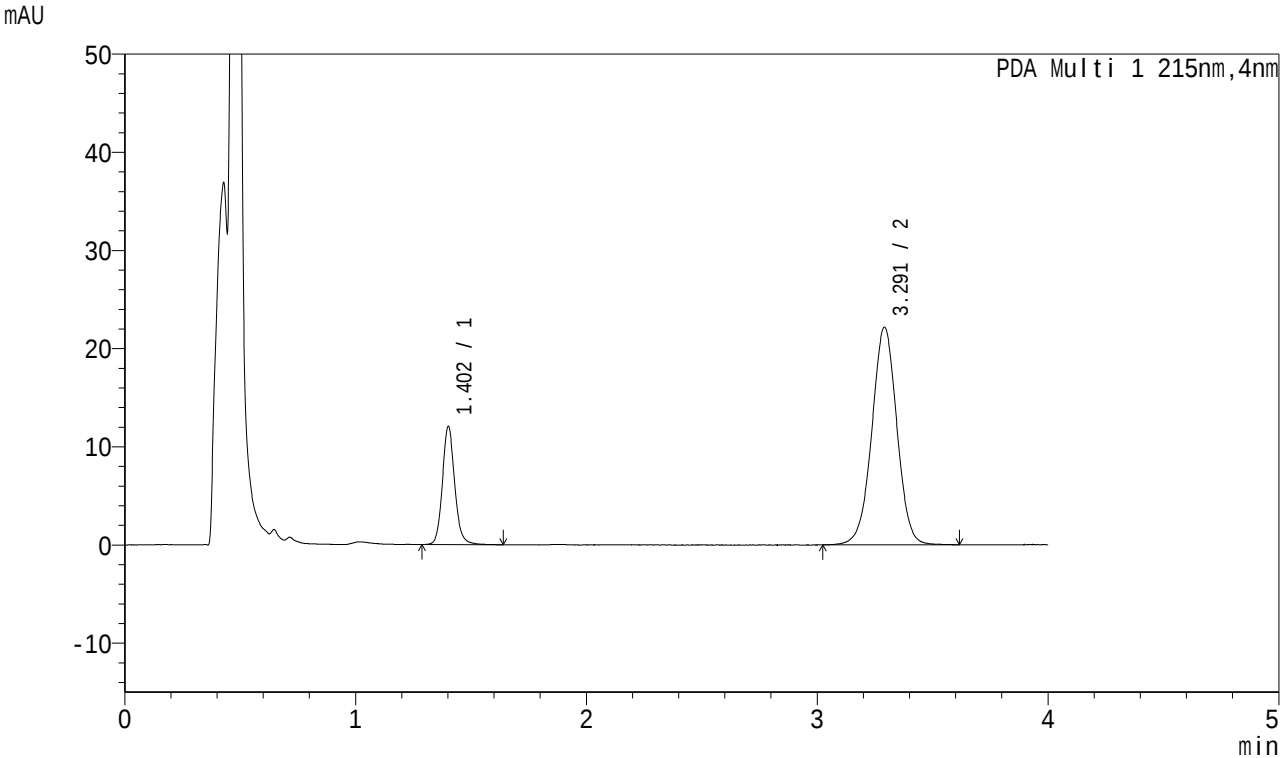
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-159-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:26:05 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:19:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	44750	21.112	11942	3466	1.120	--
2	3.291	167216	78.888	22153	4483	0.995	12.947
总计		211966	100.000	34096			

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



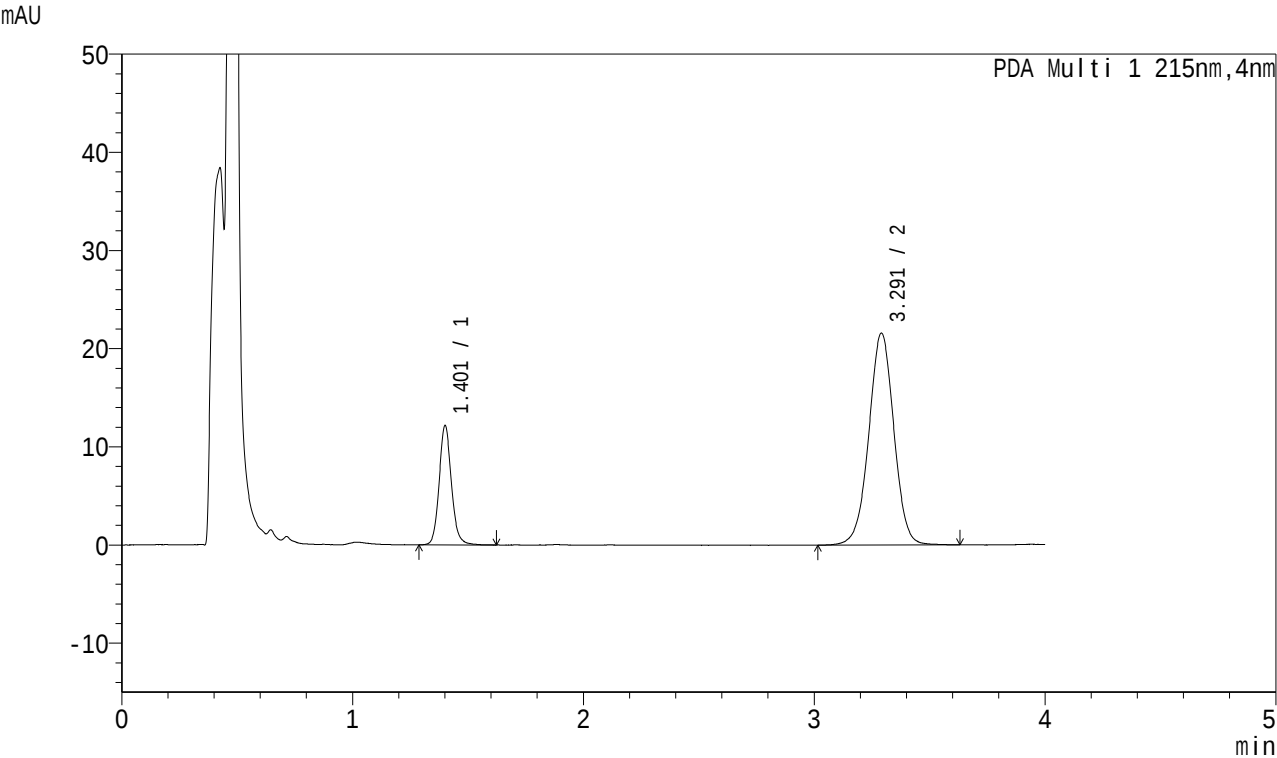
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-160-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:30:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:19:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	45114	21.659	11984	3458	1.113	--
2	3.291	163181	78.341	21582	4478	0.995	12.947
总计		208295	100.000	33566			

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



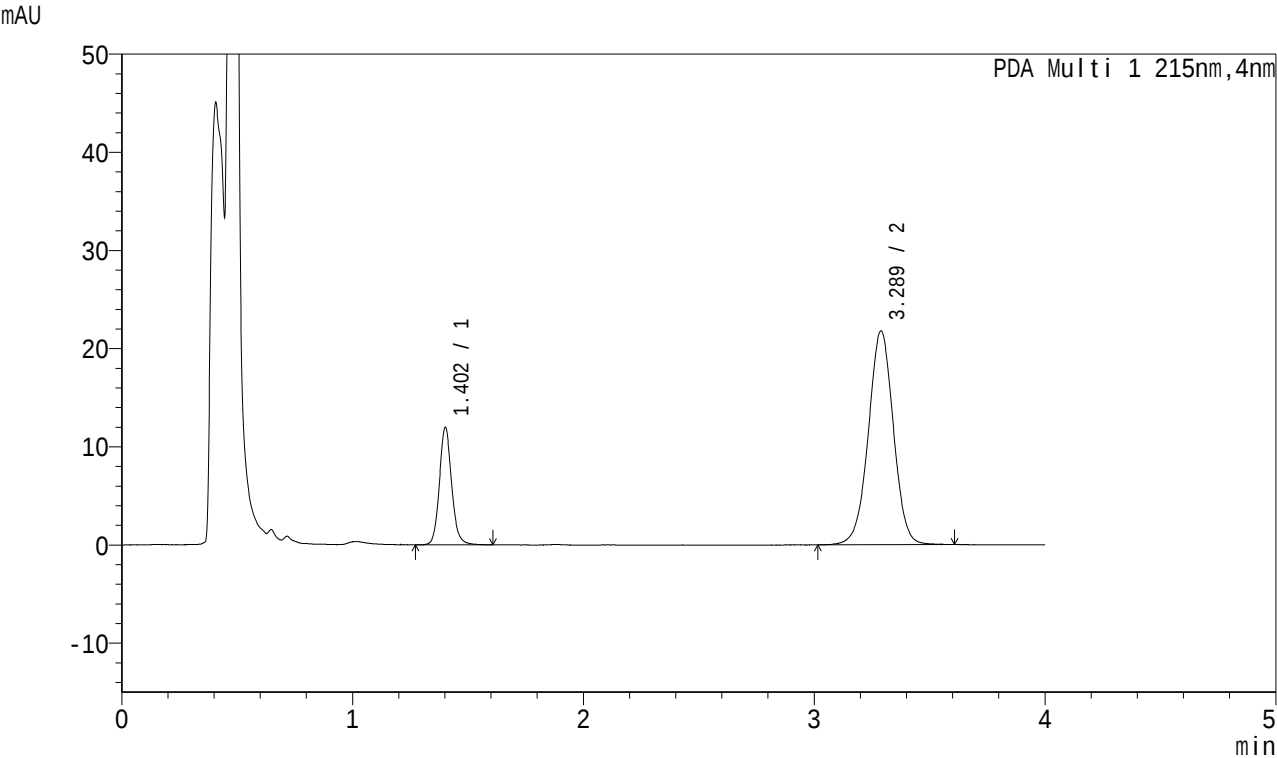
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-161-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:34:54 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:19:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	44170	21.181	11859	3482	1.111	--
2	3.289	164366	78.819	21732	4473	0.994	12.939
总计		208537	100.000	33591			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



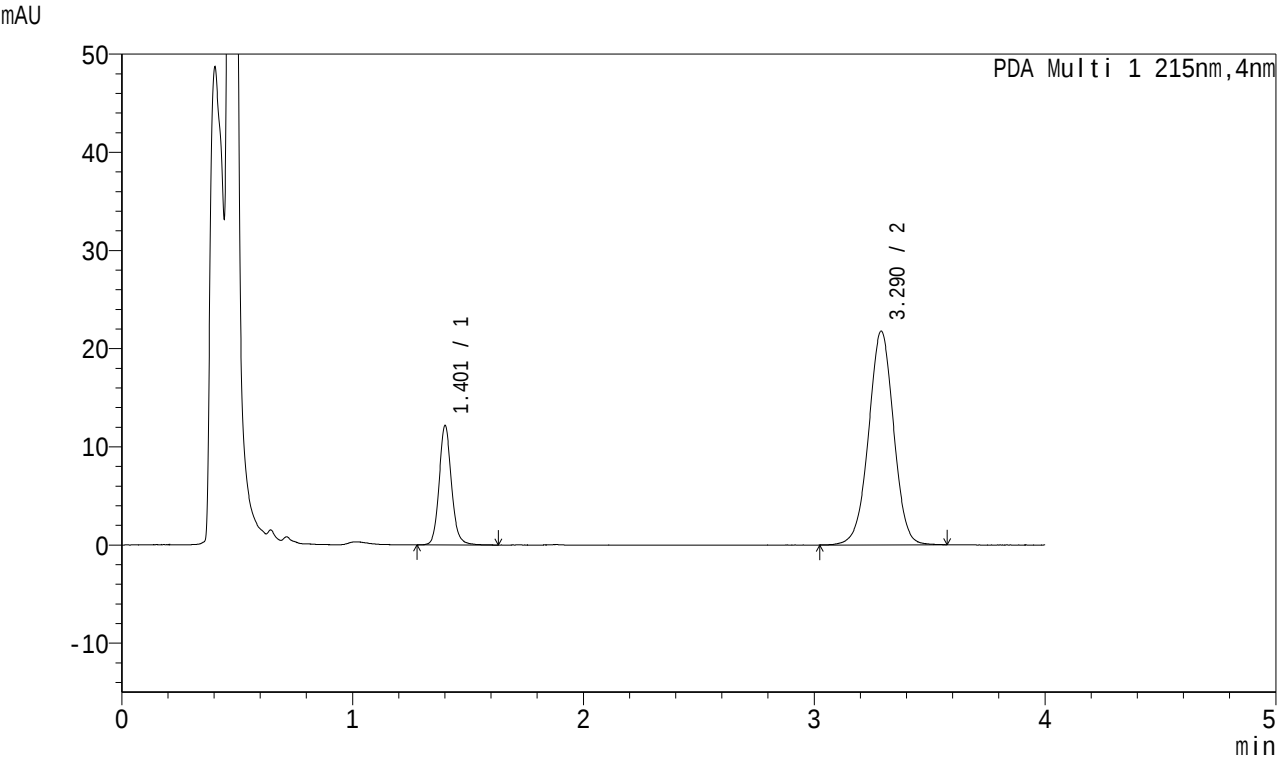
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-162-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:39:18 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:20:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	45251	21.614	11988	3455	1.118	--
2	3.290	164115	78.386	21748	4481	0.995	12.945
总计		209366	100.000	33737			

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

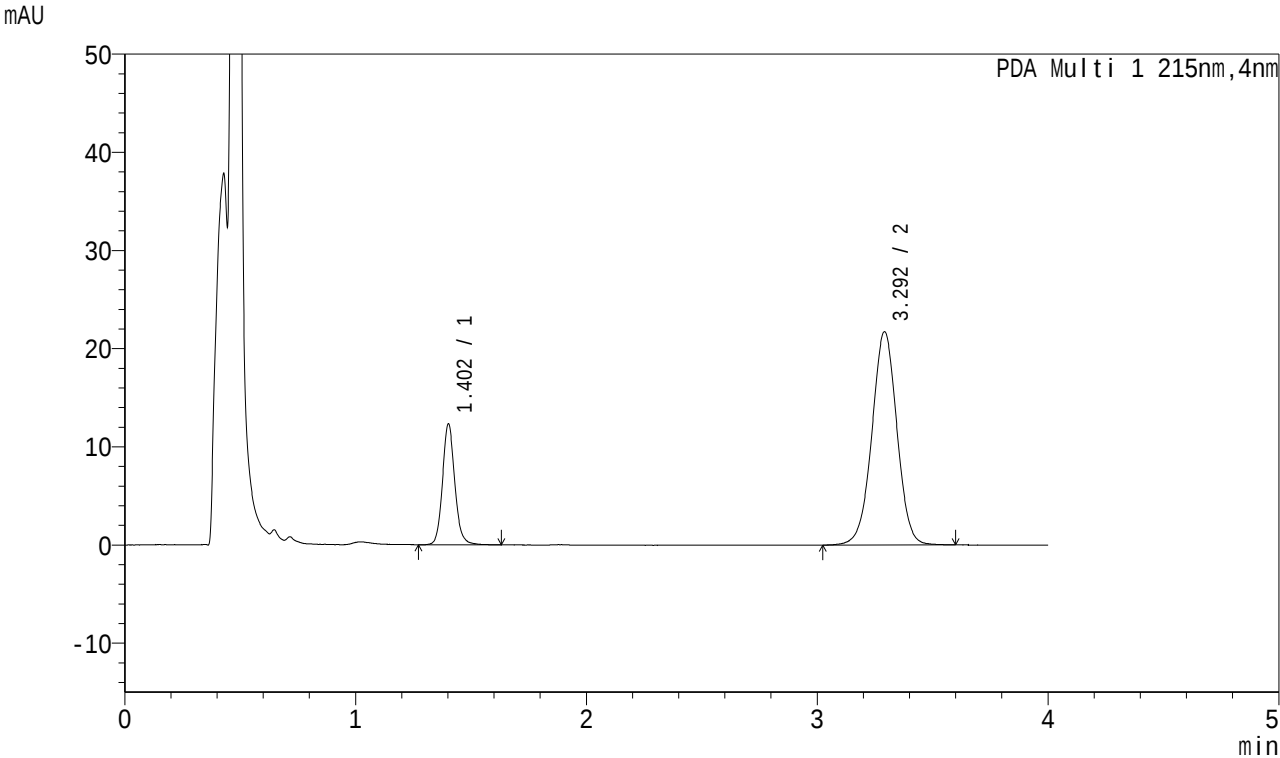


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-163-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:43:43 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:20:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	45719	21.811	12241	3466	1.116	--
2	3.292	163900	78.189	21723	4482	0.995	12.942
总计		209619	100.000	33964			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

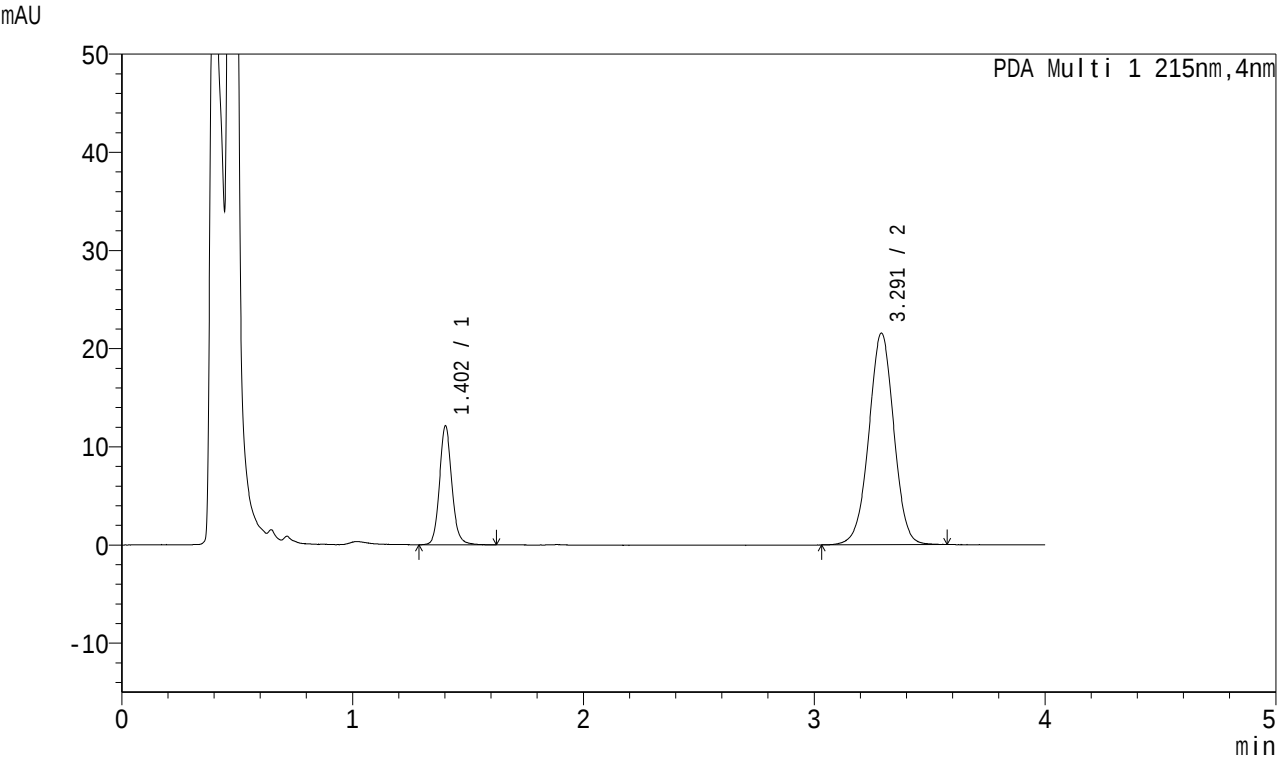


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-164-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:48:07 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:20:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	44965	21.678	12053	3460	1.114	--
2	3.291	162458	78.322	21546	4497	0.994	12.951
总计		207423	100.000	33599			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



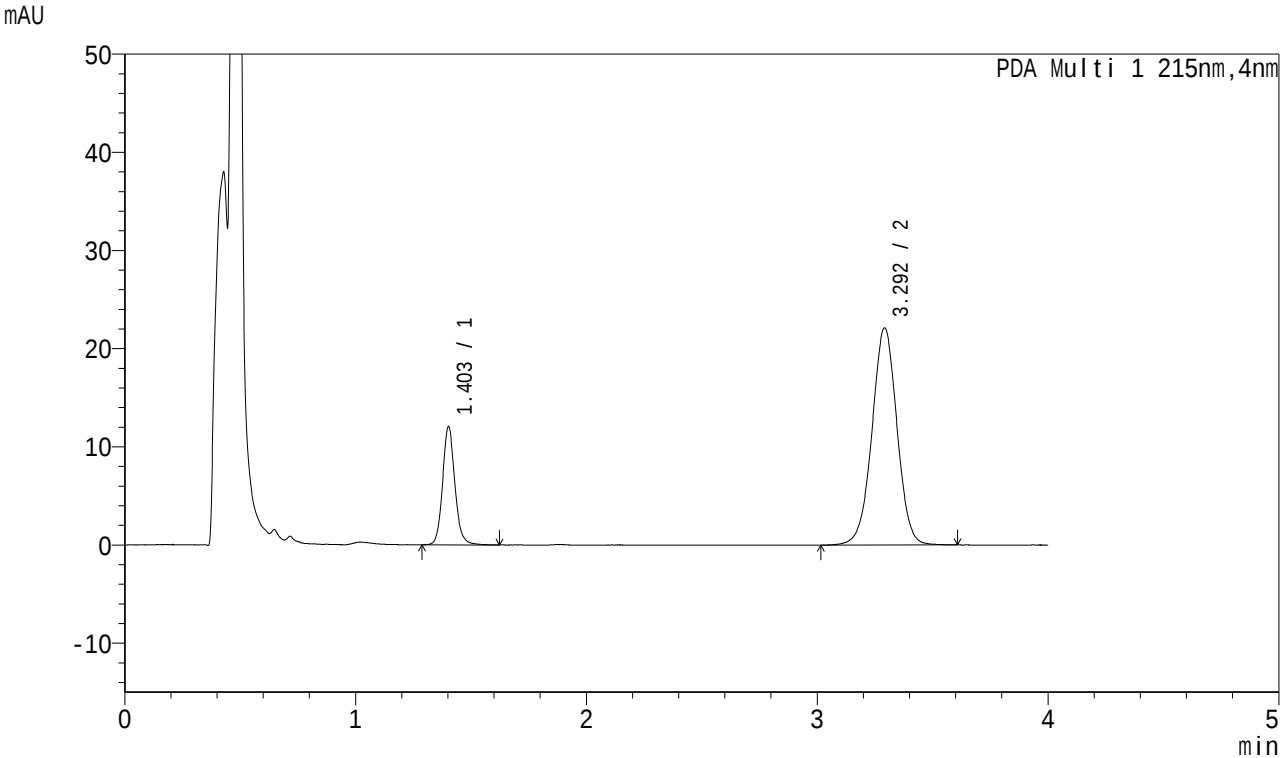
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-165-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:52:32 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:20:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.403	44672	21.141	11991	3468	1.117	--
2	3.292	166635	78.859	22111	4492	0.994	12.951
总计		211307	100.000	34102			

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



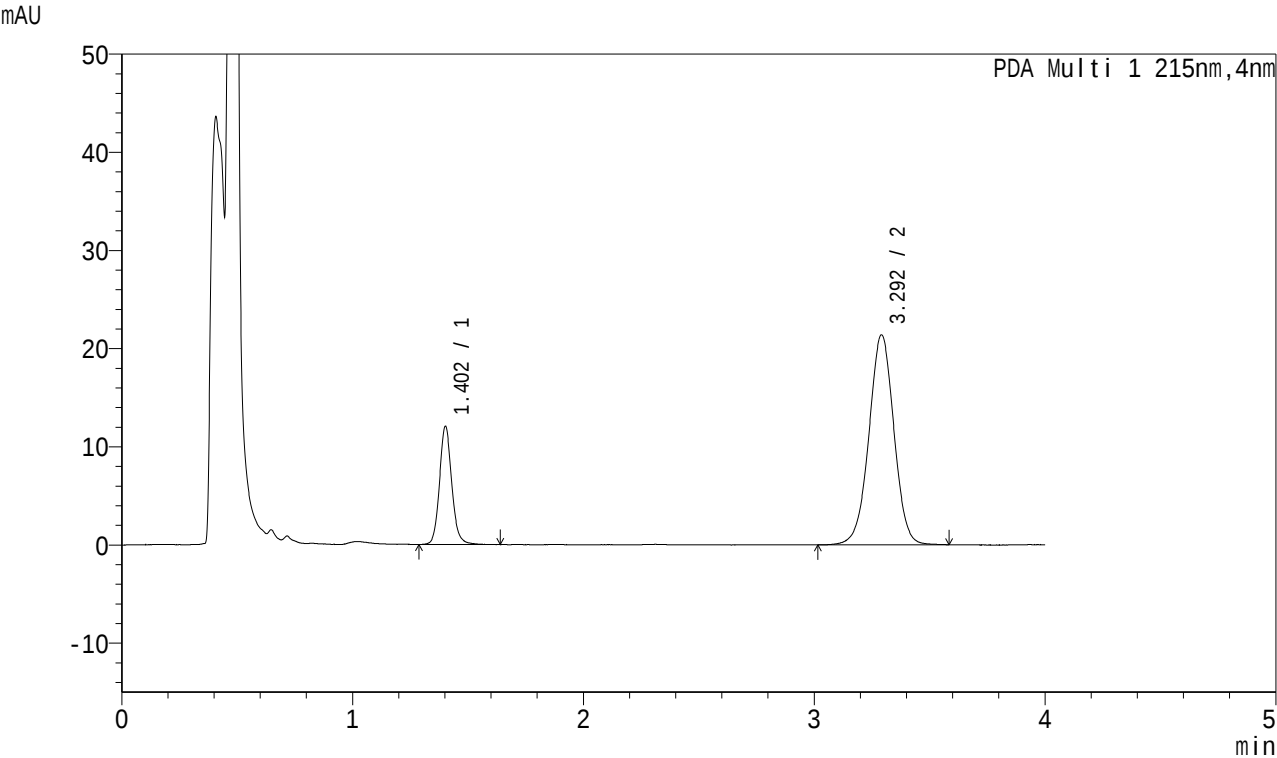
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-166-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:56:57 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:20:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	44673	21.687	11970	3481	1.113	--
2	3.292	161318	78.313	21385	4483	0.995	12.954
总计		205991	100.000	33355			

图32 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

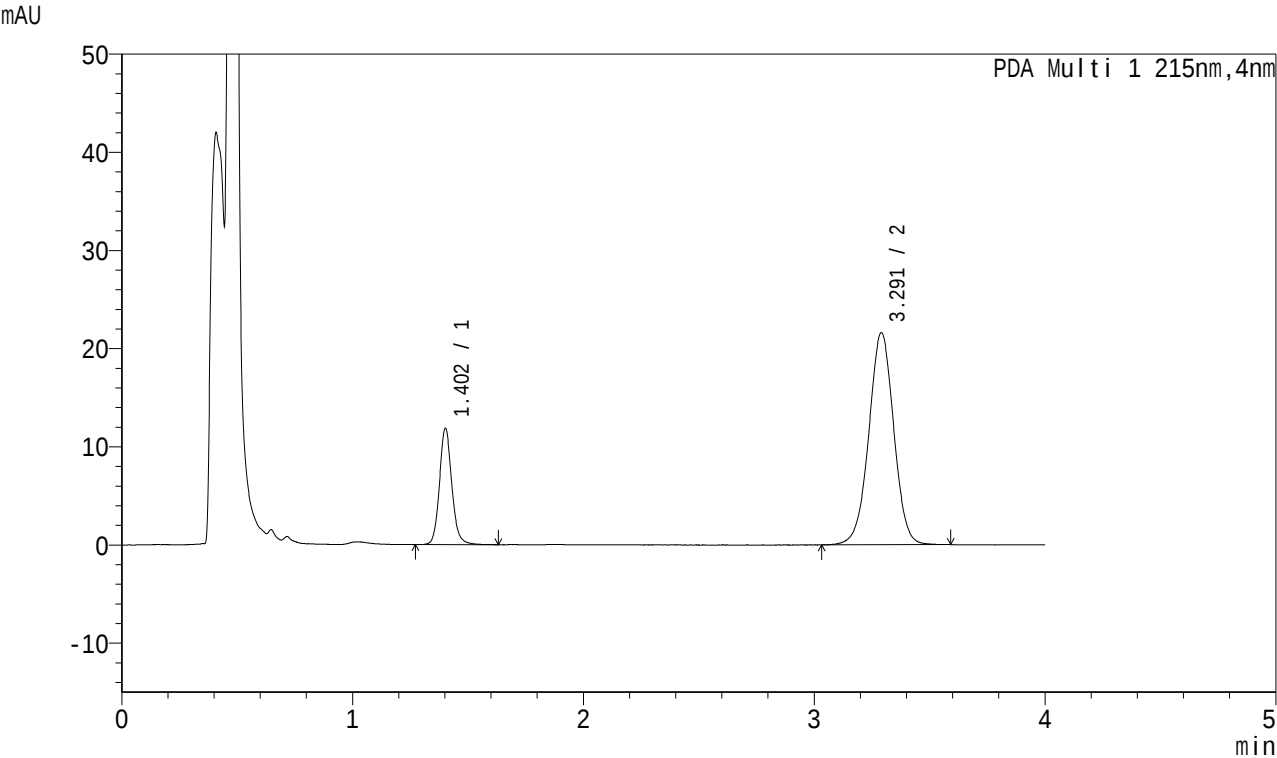


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-167-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:01:21 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/07 11:20:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	44186	21.386	11784	3437	1.119	--
2	3.291	162430	78.614	21589	4505	0.995	12.945
总计		206616	100.000	33374			

图33 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

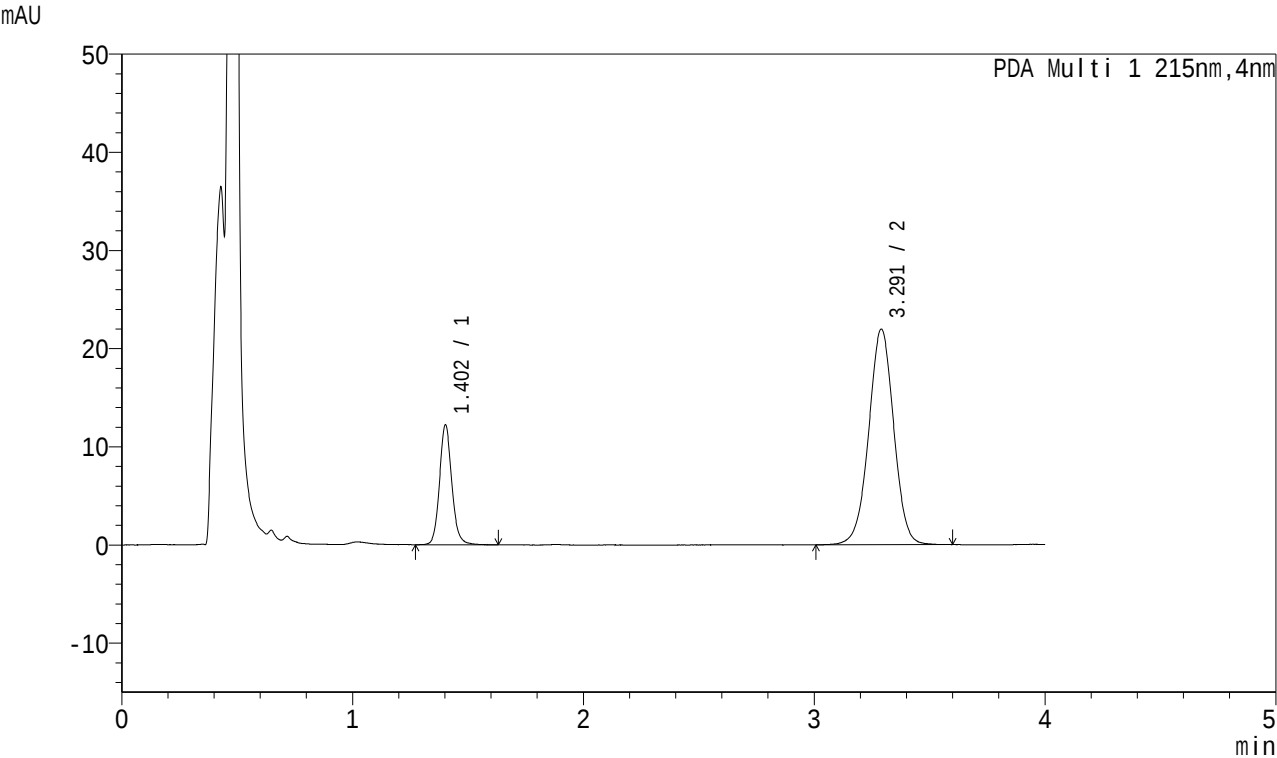


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-168-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:05:46 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:20:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	45325	21.474	12145	3461	1.116	--
2	3.291	165742	78.526	21950	4476	0.995	12.930
总计		211067	100.000	34095			

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



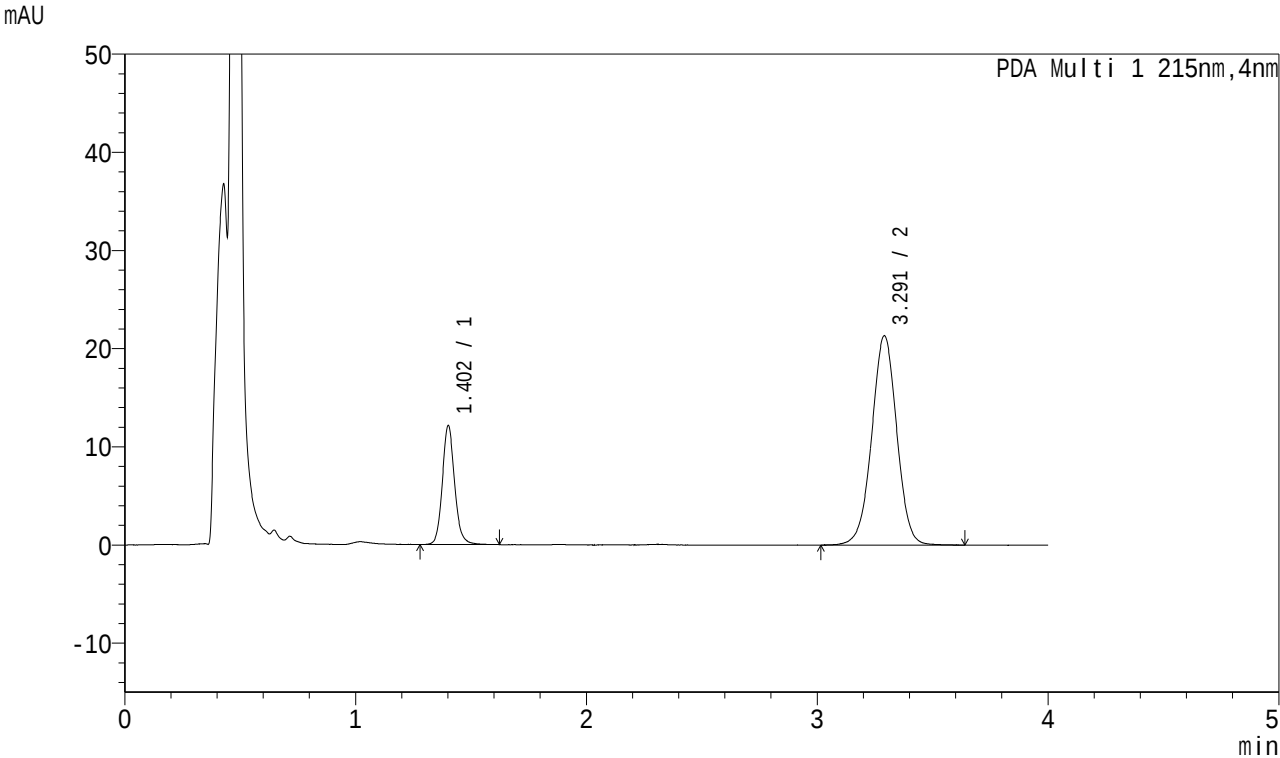
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-169-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:10:10 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:20:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	44860	21.806	11998	3472	1.120	--
2	3.291	160859	78.194	21309	4480	0.994	12.949
总计		205719	100.000	33307			

图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

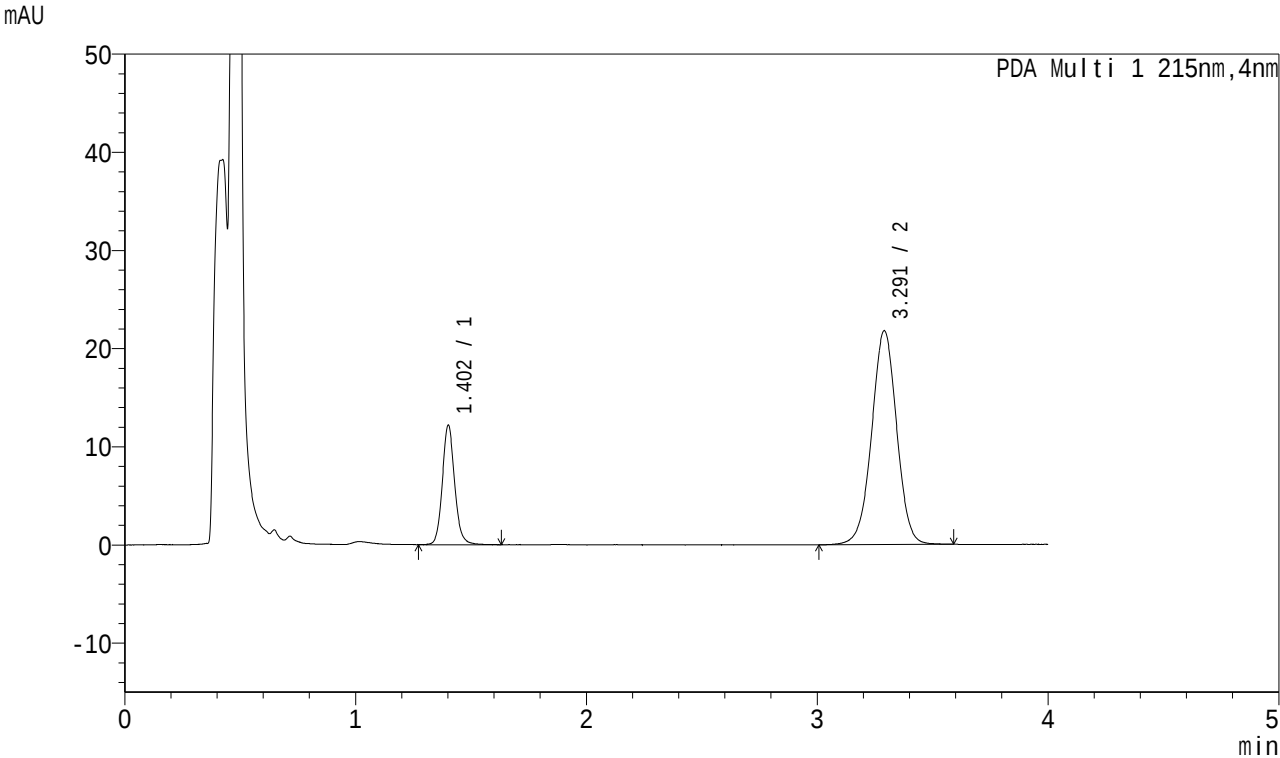


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-170-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:14:34 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/07 11:20:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	45216	21.588	12070	3463	1.113	--
2	3.291	164232	78.412	21765	4480	0.993	12.941
总计		209448	100.000	33835			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



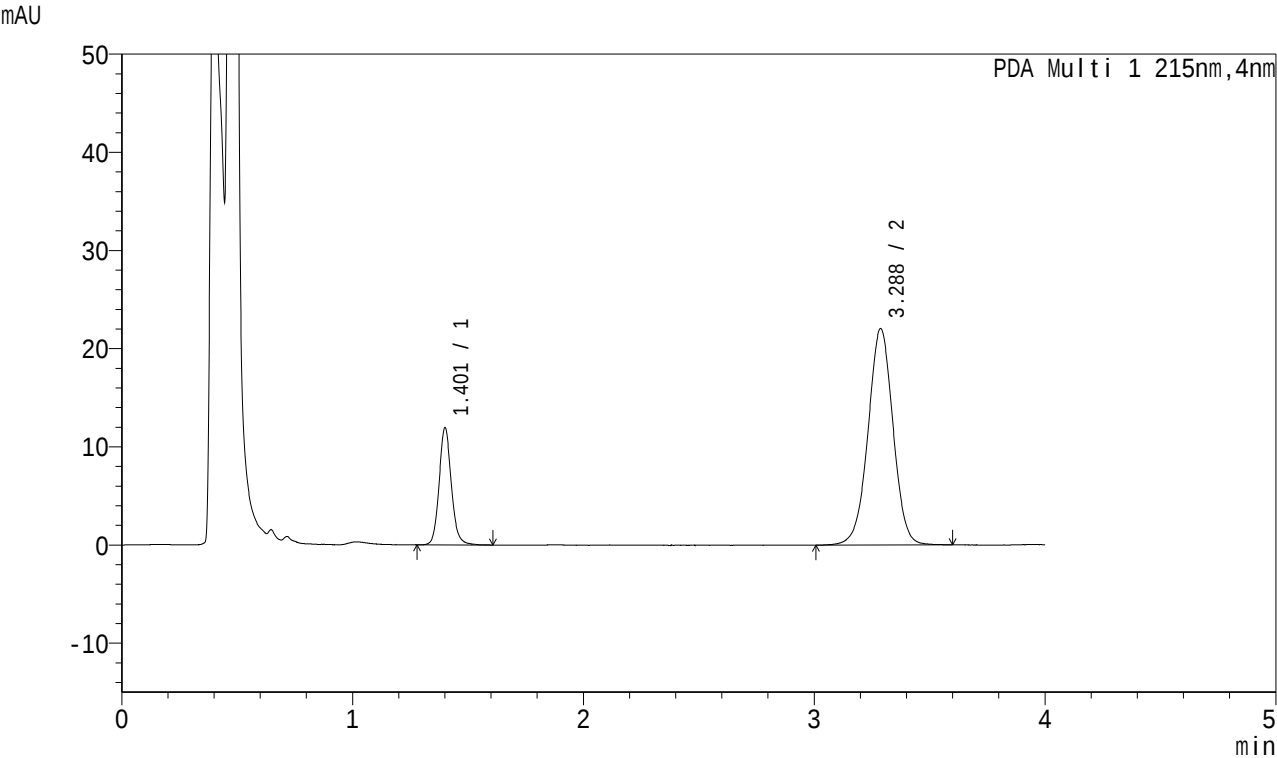
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-171-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:18:59 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:20:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	44064	20.987	11761	3478	1.115	--
2	3.288	165891	79.013	21987	4488	0.994	12.958
总计		209956	100.000	33748			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

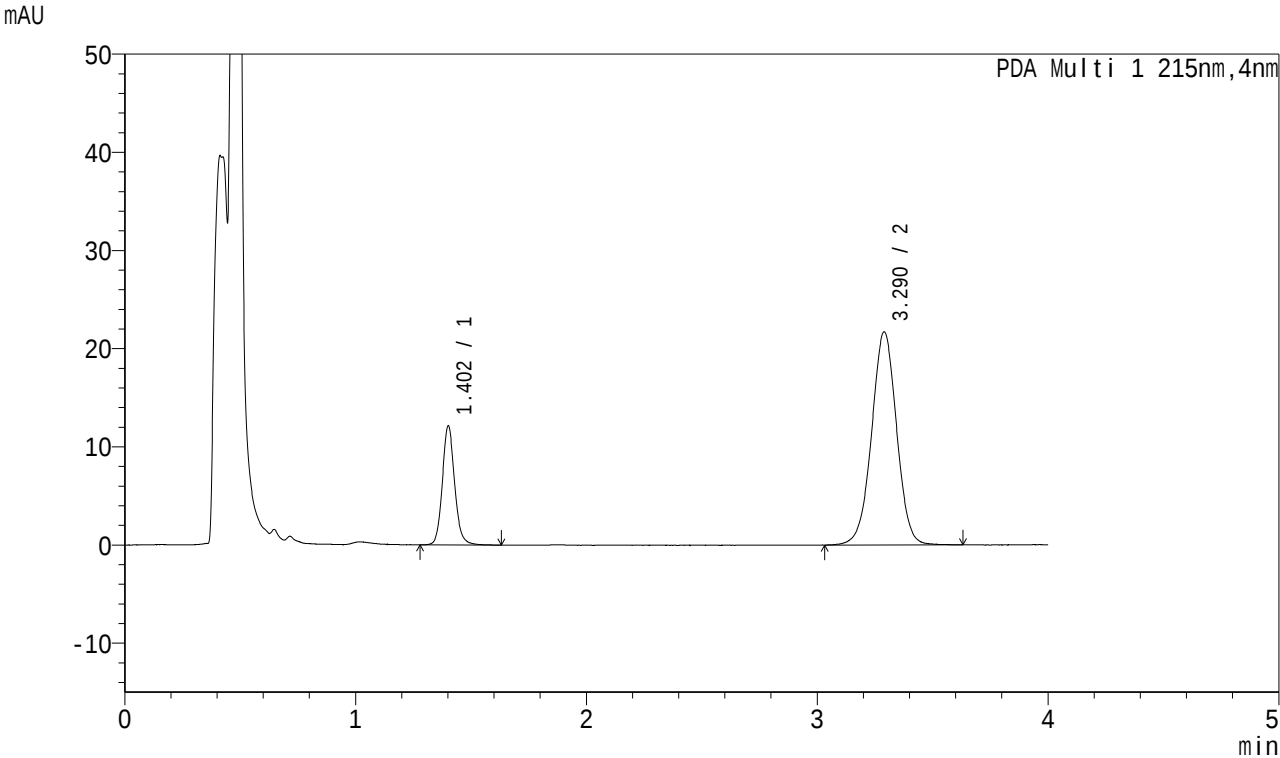


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-172-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:23:24 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:20:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	45004	21.569	12023	3464	1.119	--
2	3.290	163647	78.431	21678	4500	0.996	12.959
总计		208651	100.000	33701			

图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



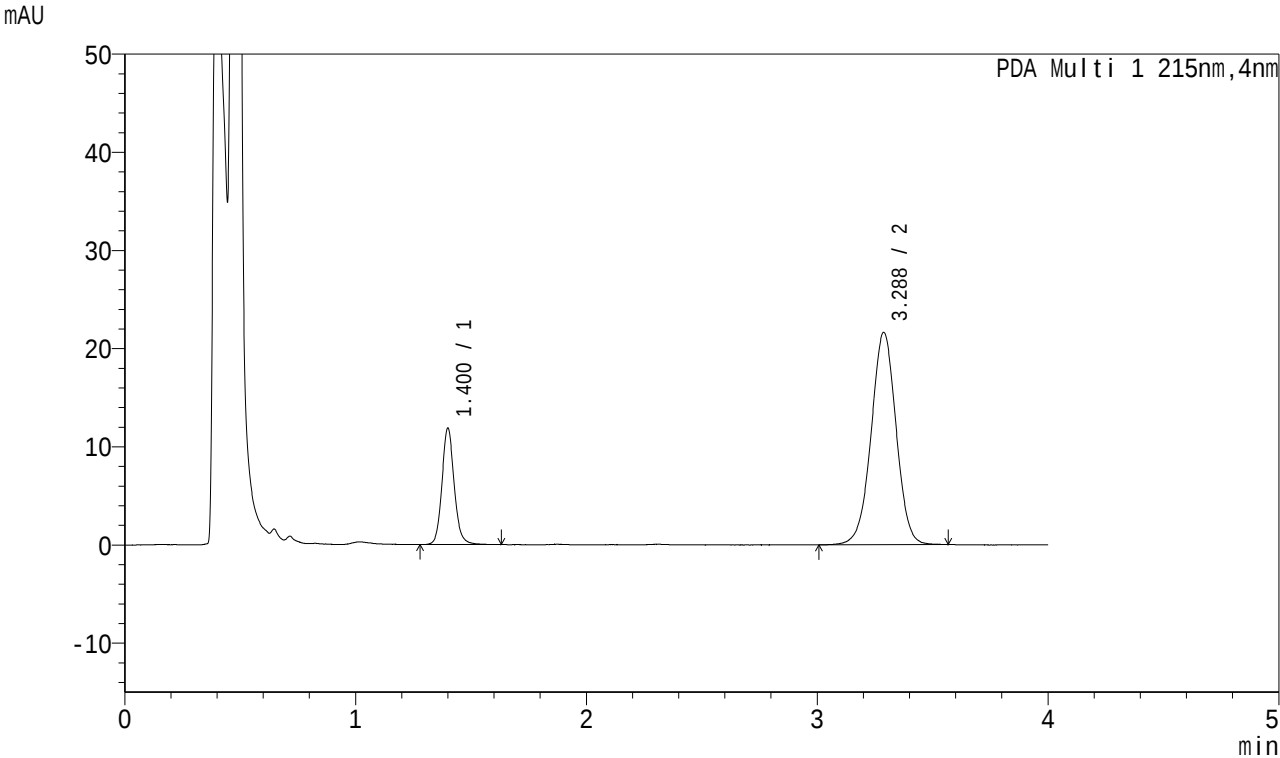
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-173-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:27:49 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:20:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	43886	21.212	11742	3481	1.119	--
2	3.288	163011	78.788	21574	4480	0.994	12.961
总计		206897	100.000	33316			

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

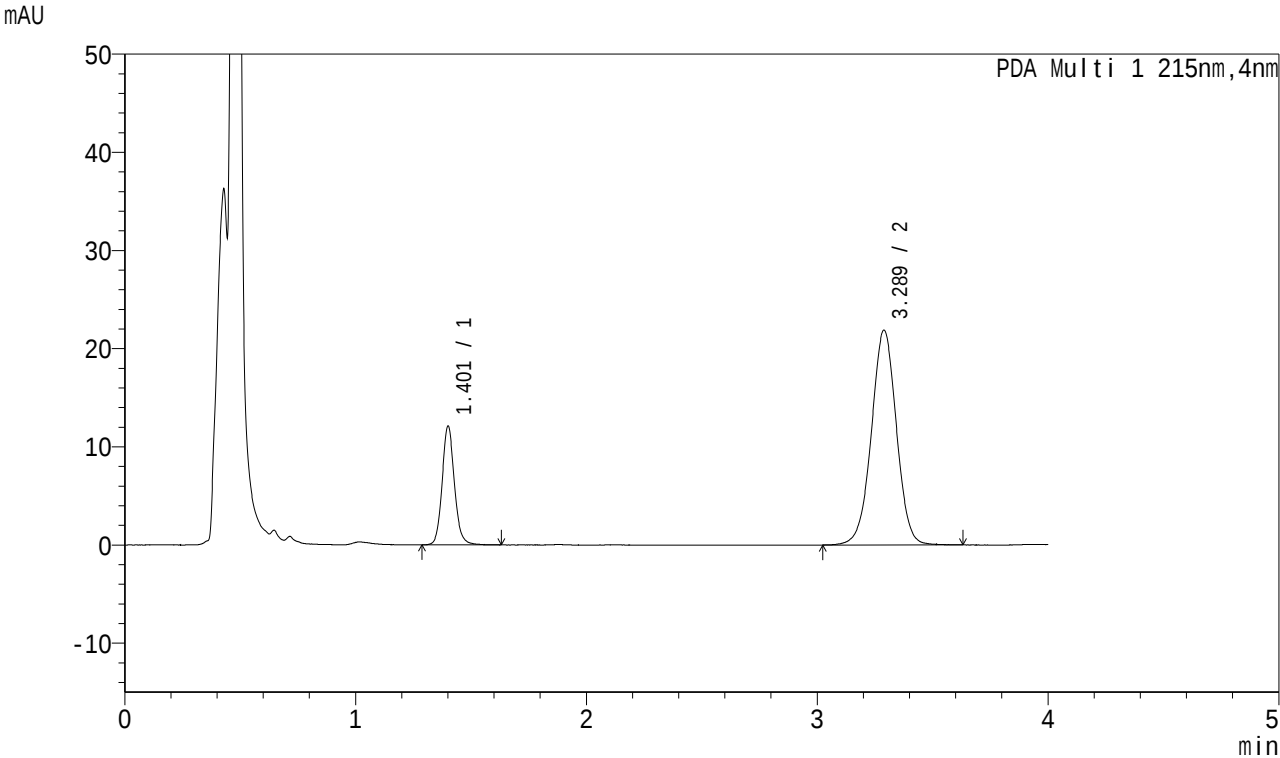


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-174-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:32:13 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/07 11:20:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.401	44932	21.404	11933	3460	1.116	--
2	3.289	164997	78.596	21830	4488	0.996	12.951
总计		209929	100.000	33763			

图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

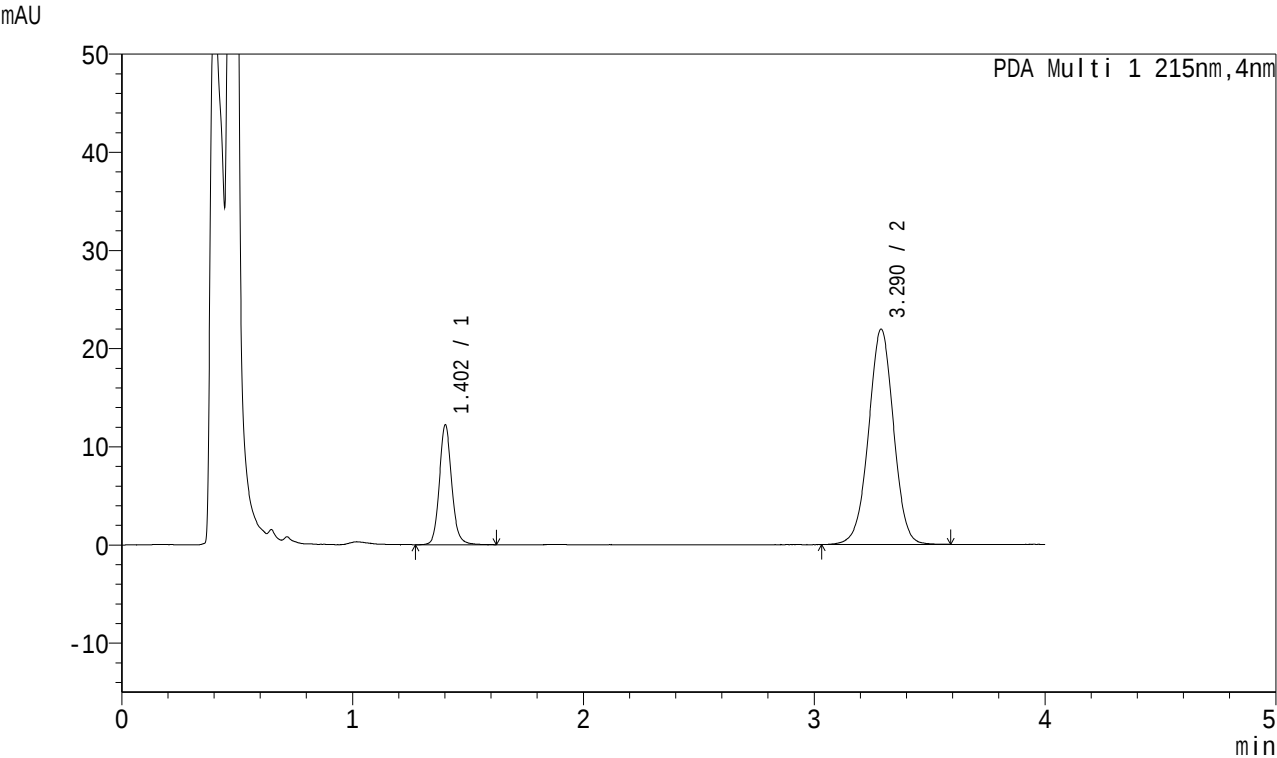


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-175-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:36:37 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:20:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	45349	21.535	12118	3455	1.113	--
2	3.290	165232	78.465	21907	4491	0.995	12.943
总计		210581	100.000	34025			

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

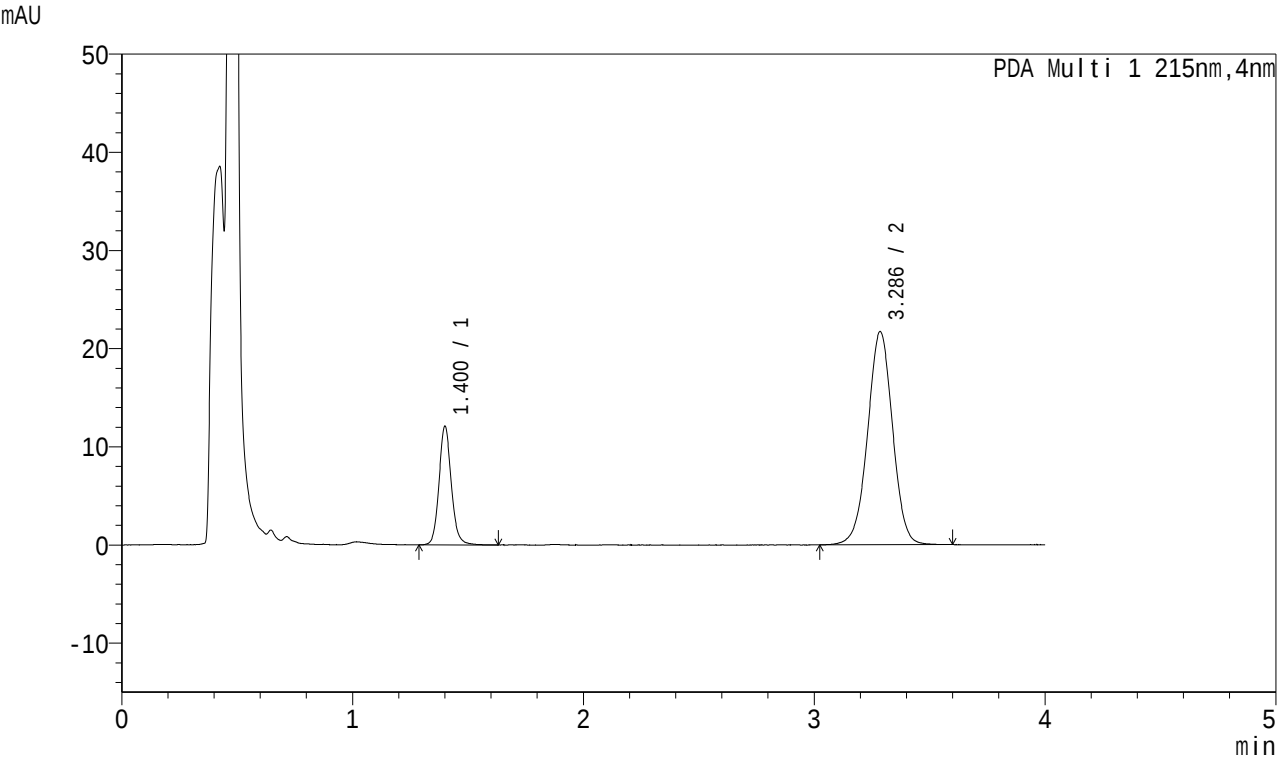


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-176-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:41:01 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:20:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.400	44849	21.546	11939	3455	1.115	--
2	3.286	163303	78.454	21709	4498	0.996	12.949
总计		208151	100.000	33648			

图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



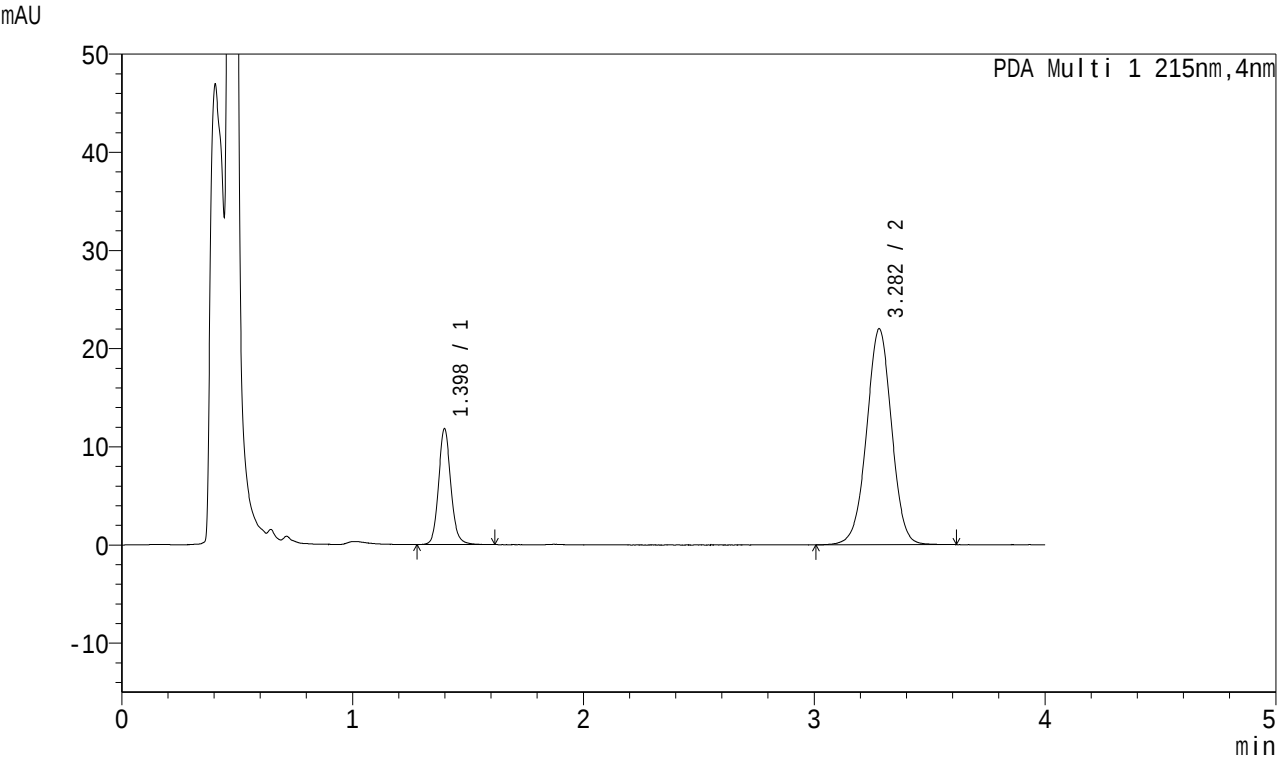
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-177-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:45:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:20:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	43673	20.857	11770	3453	1.114	--
2	3.282	165719	79.143	21962	4474	0.995	12.926
总计		209392	100.000	33733			

图43 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



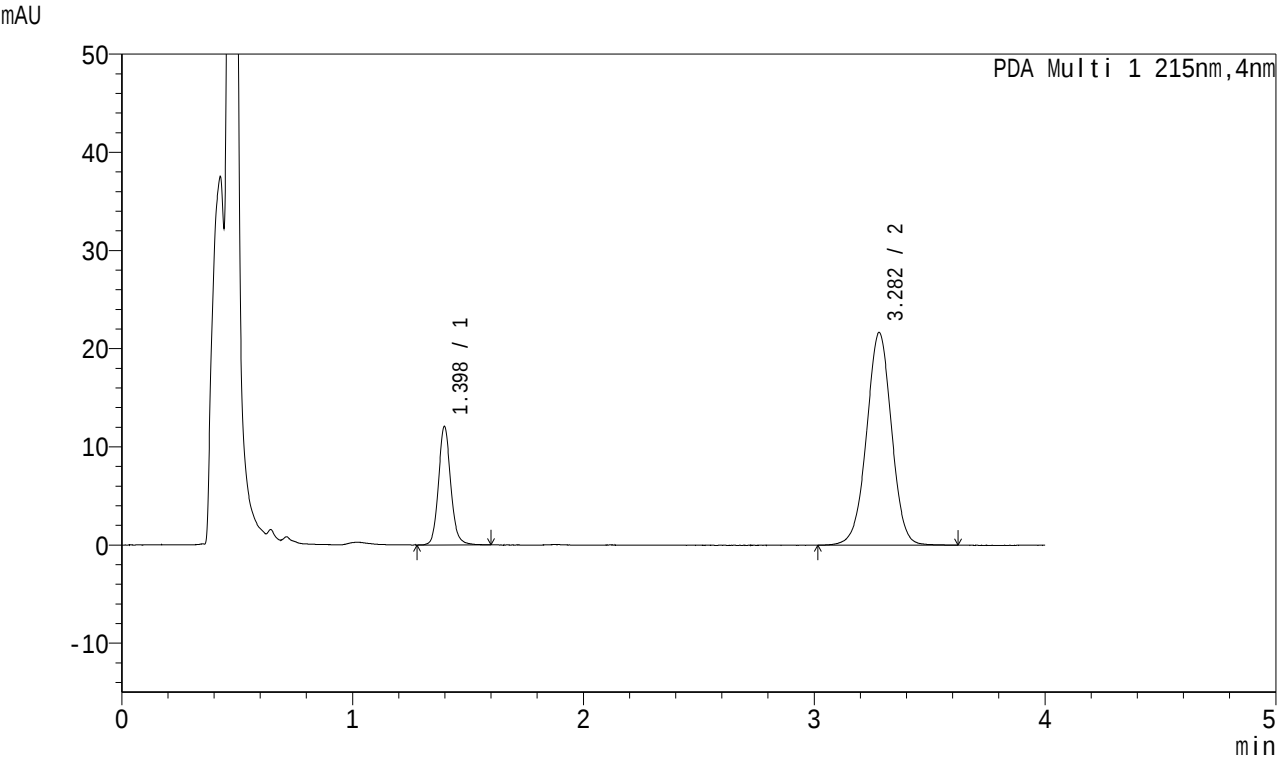
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-178-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:49:51 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:20:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	44519	21.449	12035	3473	1.114	--
2	3.282	163040	78.551	21624	4476	0.993	12.942
总计		207558	100.000	33658			

图44 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

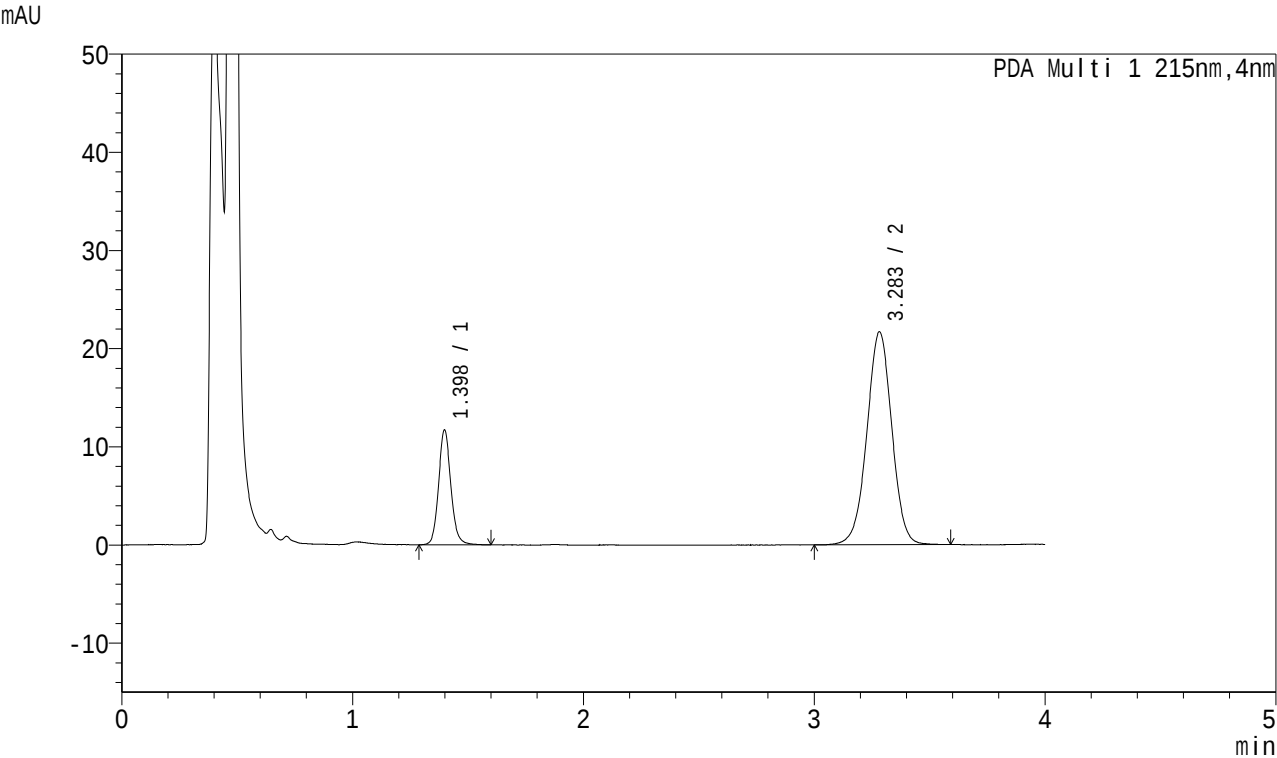


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-179-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:54:16 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:20:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	43222	20.942	11656	3459	1.115	--
2	3.283	163164	79.058	21681	4485	0.995	12.943
总计		206387	100.000	33337			

图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

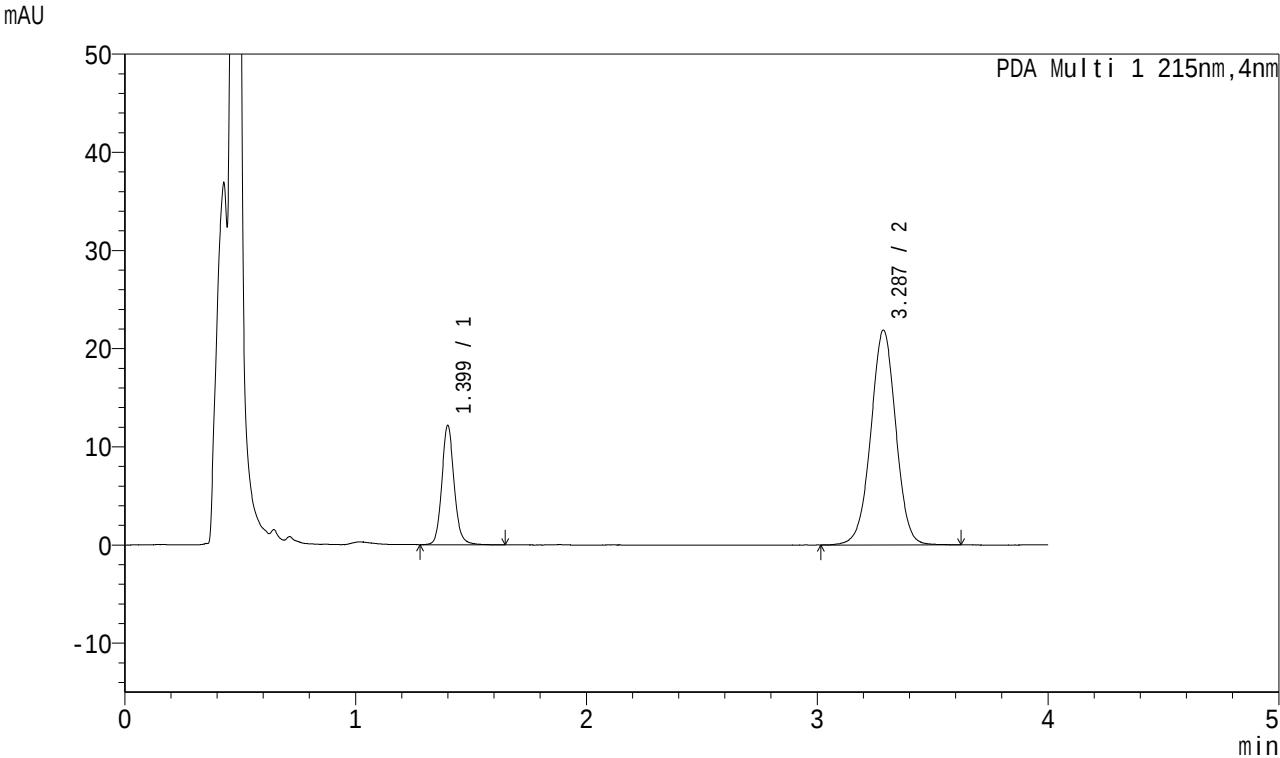


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-180-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:58:41 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:20:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.399	45071	21.478	12062	3468	1.117	--
2	3.287	164775	78.522	21856	4490	0.996	12.961
总计		209846	100.000	33918			

图46 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

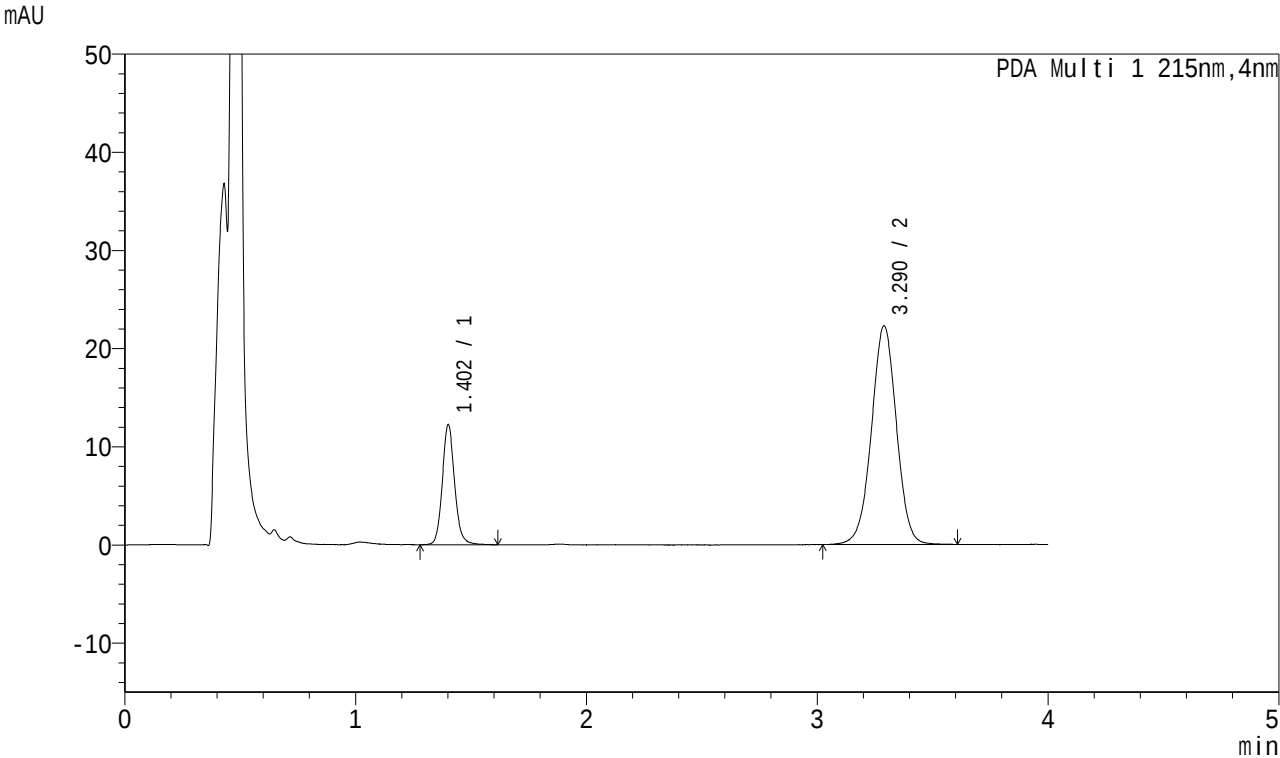


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-181-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:03:06 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:21:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.402	45328	21.287	12107	3484	1.113	--
2	3.290	167612	78.713	22227	4490	0.994	12.961
总计		212940	100.000	34334			

图47 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

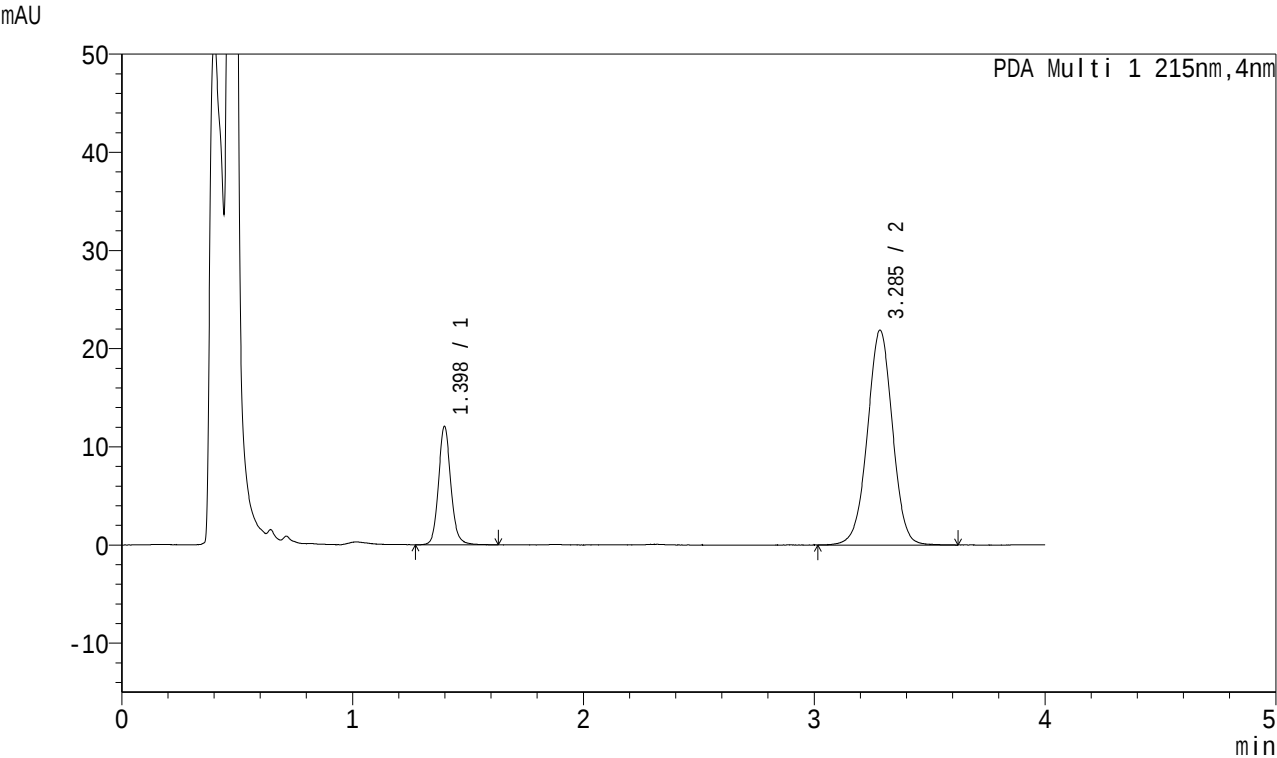


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-182-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:07:31 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:21:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.398	44797	21.343	12025	3444	1.115	-
2	3.285	165091	78.657	21886	4479	0.995	12.941
总计		209888	100.000	33911			

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

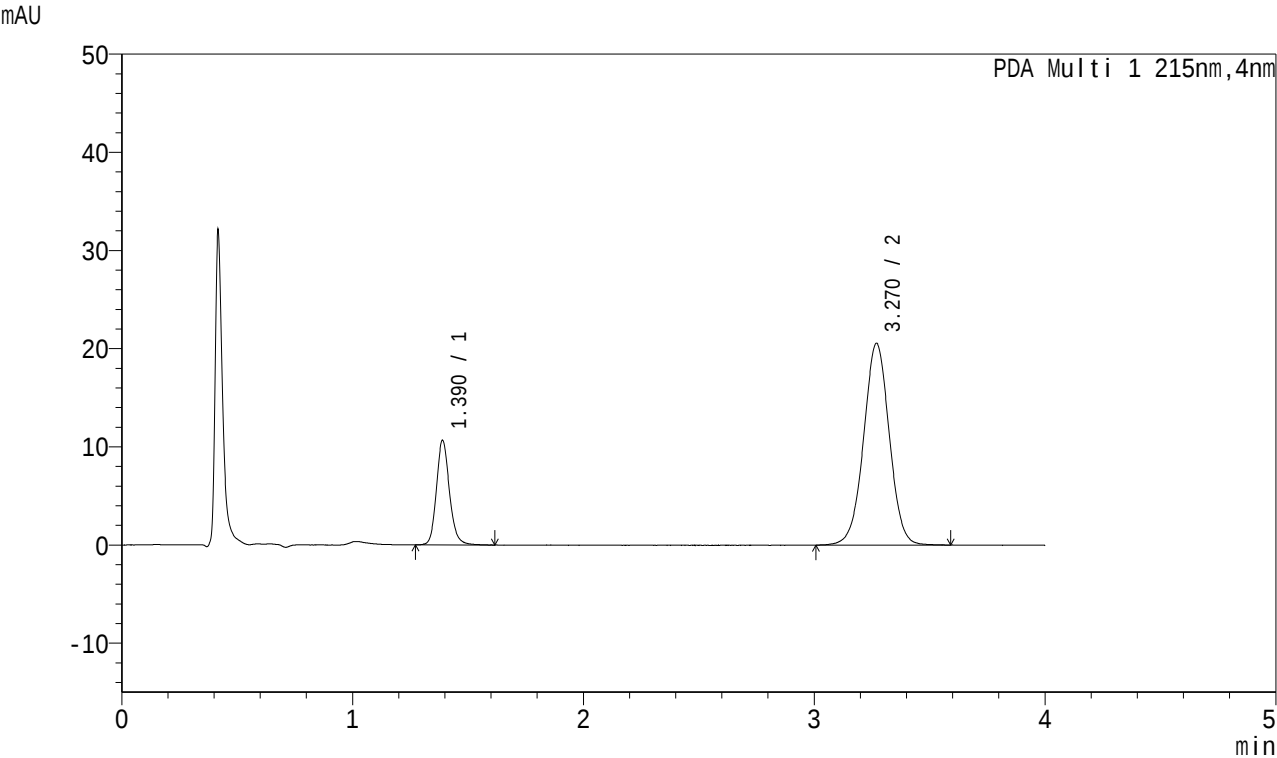


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-183-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:11:56 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 11:21:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	41819	20.816	10637	3031	1.160	--
2	3.270	159080	79.184	20555	4207	1.002	12.425
总计		200899	100.000	31193			

图49 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



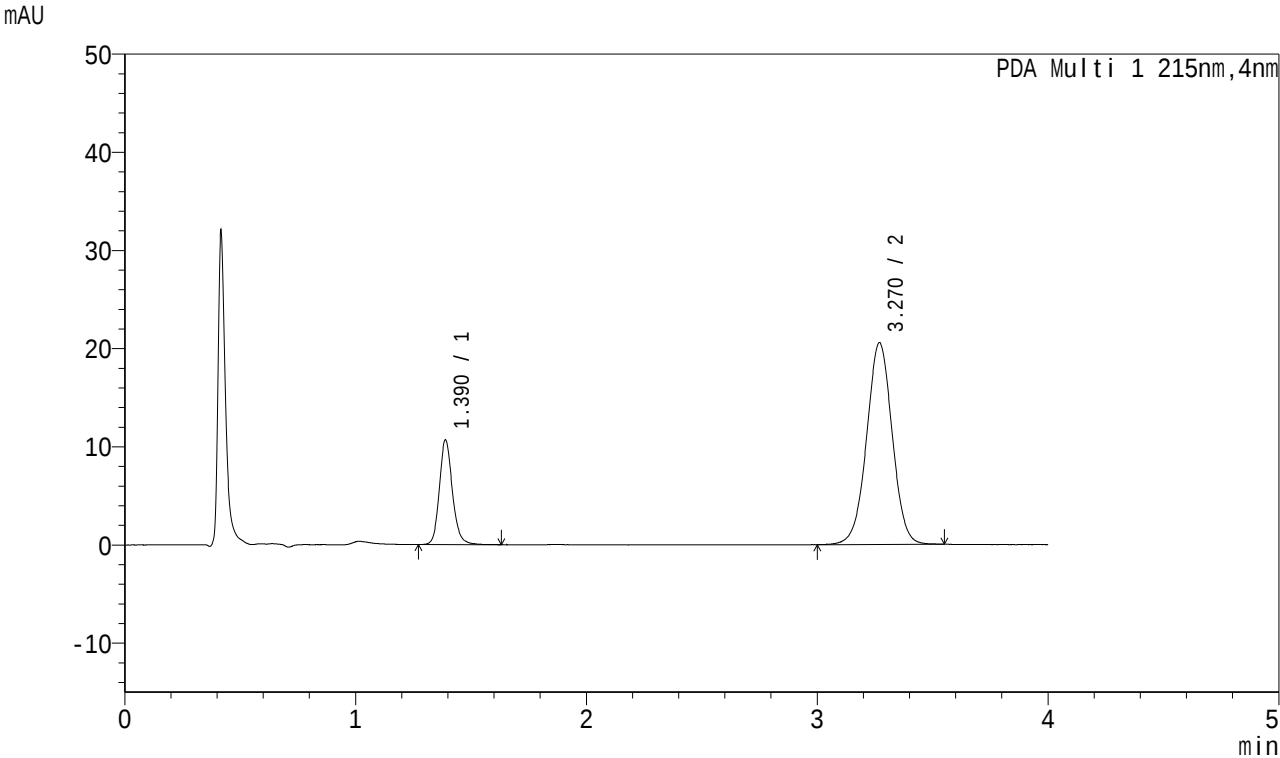
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-412/17-184-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH4.5-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:16:21 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 11:21:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.390	41850	20.871	10639	3031	1.162	--
2	3.270	158663	79.129	20562	4215	1.003	12.434
总计		200513	100.000	31201			

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2