



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	44690	44555	44562	44537	44584	44586	0.14
2	10.83	44645	44635				44640	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
4143.68	4121.88	0.38	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081101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	36789	-	36789	75.950	68.81	7.00	75.95	68.80	7.00
	2	30230	-	30230	62.409			62.41		
	3	34970	-	34970	72.195			72.19		
	4	33628	-	33628	69.424			69.42		
	5	32451	-	32451	66.995			66.99		
	6	31905	-	31905	65.867			65.87		
10min	1	41458	-	41458	85.589	83.23	3.42	86.43	84.00	3.44
	2	38208	-	38208	78.880			79.57		
	3	41170	-	41170	84.995			85.80		
	4	41725	-	41725	86.141			86.91		
	5	39967	-	39967	82.511			83.26		
	6	39373	-	39373	81.285			82.02		
15min	1	41873	-	41873	86.446	86.86	1.34	88.24	88.55	1.38
	2	41134	-	41134	84.920			86.49		
	3	42572	-	42572	87.889			89.64		
	4	42683	-	42683	88.118			89.85		
	5	42233	-	42233	87.189			88.85		
	6	41943	-	41943	86.591			88.23		
20min	1	42613	-	42613	87.974	88.27	1.21	90.73	90.92	1.24
	2	42386	-	42386	87.505			90.02		
	3	43372	-	43372	89.541			92.26		
	4	43208	-	43208	89.202			91.91		
	5	42939	-	42939	88.647			91.28		
	6	42013	-	42013	86.735			89.33		
30min	1	43001	-	43001	88.775	89.59	1.05	92.51	93.22	1.03
	2	43089	-	43089	88.957			92.44		
	3	43656	-	43656	90.127			93.85		
	4	43237	-	43237	89.262			92.96		
	5	44200	-	44200	91.250			94.87		
	6	43178	-	43178	89.140			92.70		
45min	1	43372	-	43372	89.541	90.57	1.18	94.26	95.20	1.17
	2	43524	-	43524	89.855			94.33		
	3	44616	-	44616	92.109			96.83		
	4	43820	-	43820	90.466			95.16		
	5	44383	-	44383	91.628			96.26		
	6	43494	-	43494	89.793			94.34		
极限	1	45836	-	45836	94.628	95.10	1.39	100.34	100.74	1.33
	2	46552	-	46552	96.106			101.58		
	3	46328	-	46328	95.643			101.39		
	4	46071	-	46071	95.113			100.81		
	5	46677	-	46677	96.364			102.01		
	6	44922	-	44922	92.741			98.29		



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	163745	163365	163487	163356	163307	163452	0.11
2	13.98	163227	163275				163251	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
11691.85	11677.47	0.09	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-2022081101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	108414	-	108414	60.147	54.98	5.37	60.15	54.98	5.37
	2	92752	-	92752	51.458			51.46		
	3	100994	-	100994	56.030			56.03		
	4	98742	-	98742	54.781			54.78		
	5	97324	-	97324	53.994			53.99		
	6	96401	-	96401	53.482			53.48		
10min	1	138530	-	138530	76.855	74.61	2.98	77.52	75.22	2.99
	2	129785	-	129785	72.003			72.57		
	3	138018	-	138018	76.571			77.19		
	4	137524	-	137524	76.297			76.91		
	5	132564	-	132564	73.545			74.14		
	6	130489	-	130489	72.394			72.99		
15min	1	141101	-	141101	78.281	78.41	0.84	79.80	79.84	0.87
	2	139477	-	139477	77.380			78.75		
	3	142573	-	142573	79.098			80.57		
	4	142569	-	142569	79.096			80.55		
	5	141554	-	141554	78.533			79.95		
	6	140693	-	140693	78.055			79.45		
20min	1	143407	-	143407	79.561	79.65	1.12	81.95	81.96	1.13
	2	142475	-	142475	79.043			81.28		
	3	145958	-	145958	80.976			83.33		
	4	144306	-	144306	80.059			82.39		
	5	143934	-	143934	79.853			82.14		
	6	141311	-	141311	78.398			80.66		
30min	1	144767	-	144767	80.315	80.91	0.90	83.59	84.11	0.86
	2	145045	-	145045	80.469			83.58		
	3	146602	-	146602	81.333			84.59		
	4	144847	-	144847	80.359			83.58		
	5	148106	-	148106	82.168			85.34		
	6	145698	-	145698	80.832			83.97		
45min	1	146287	-	146287	81.158	82.15	1.03	85.33	86.25	1.00
	2	147198	-	147198	81.664			85.67		
	3	150607	-	150607	83.555			87.71		
	4	147510	-	147510	81.837			85.95		
	5	148968	-	148968	82.646			86.74		
	6	147904	-	147904	82.055			86.09		
极限	1	169072	-	169072	93.799	94.02	1.61	98.87	99.02	1.55
	2	171360	-	171360	95.069			99.98		
	3	170832	-	170832	94.776			99.86		
	4	170114	-	170114	94.377			99.40		
	5	171217	-	171217	94.989			100.00		
	6	164172	-	164172	91.081			96.03		



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	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	44700	44504	44535	44498	44584	44564	0.19
2	10.83	44621	44629				44625	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
4141.64				0.37	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-2022081101批-培哌普利

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	30995	-	30995	64.015	71.14	7.74	64.02	71.15	7.75
	2	31488	-	31488	65.033			65.03		
	3	35432	-	35432	73.179			73.18		
	4	34724	-	34724	71.717			71.72		
	5	37551	-	37551	77.556			77.56		
	6	36493	-	36493	75.370			75.37		
10min	1	38392	-	38392	79.293	83.89	4.18	80.00	84.68	4.19
	2	40085	-	40085	82.789			83.51		
	3	42231	-	42231	87.221			88.03		
	4	39658	-	39658	81.907			82.70		
	5	42972	-	42972	88.752			89.61		
	6	40382	-	40382	83.403			84.24		
15min	1	40626	-	40626	83.906	86.88	2.69	85.50	88.61	2.72
	2	42460	-	42460	87.694			89.34		
	3	43004	-	43004	88.818			90.60		
	4	40990	-	40990	84.658			86.37		
	5	43506	-	43506	89.855			91.70		
	6	41820	-	41820	86.372			88.14		
20min	1	41608	-	41608	85.935	88.23	2.35	88.46	90.92	2.37
	2	43249	-	43249	89.324			91.94		
	3	44051	-	44051	90.980			93.75		
	4	41683	-	41683	86.090			88.74		
	5	43428	-	43428	89.694			92.54		
	6	42303	-	42303	87.370			90.09		
30min	1	42398	-	42398	87.566	89.50	1.78	91.05	93.17	1.82
	2	44009	-	44009	90.894			94.50		
	3	43995	-	43995	90.865			94.64		
	4	42719	-	42719	88.229			91.83		
	5	44080	-	44080	91.040			94.88		
	6	42817	-	42817	88.432			92.13		
45min	1	42508	-	42508	87.793	89.94	1.69	92.25	94.60	1.73
	2	43921	-	43921	90.712			95.33		
	3	44489	-	44489	91.885			96.67		
	4	42884	-	42884	88.570			93.15		
	5	43918	-	43918	90.706			95.56		
	6	43558	-	43558	89.962			94.64		
极限	1	43939	-	43939	90.749	92.86	1.30	96.18	98.52	1.35
	2	45455	-	45455	93.880			99.51		
	3	44772	-	44772	92.469			98.28		
	4	44977	-	44977	92.893			98.46		
	5	45573	-	45573	94.124			99.99		
	6	45053	-	45053	93.050			98.73		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	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	163663	163130	163077	163077	163117	163213	0.16
2	13.98	163017	162998				163008	0.01
单位质量响应值				RSD%	判断			
11674.75				0.09	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-2022081101批-氨氯地平

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	96248	-	96248	53.476	59.30	6.81	53.48	59.30	6.80
	2	99492	-	99492	55.279			55.28		
	3	110327	-	110327	61.299			61.30		
	4	107970	-	107970	59.989			59.99		
	5	111850	-	111850	62.145			62.14		
	6	114514	-	114514	63.625			63.62		
10min	1	131018	-	131018	72.795	75.94	3.91	73.39	76.60	3.91
	2	133972	-	133972	74.436			75.05		
	3	143007	-	143007	79.456			80.14		
	4	133308	-	133308	74.067			74.73		
	5	143672	-	143672	79.825			80.52		
	6	135104	-	135104	75.065			75.77		
15min	1	138949	-	138949	77.201	79.30	2.74	78.60	80.80	2.75
	2	143652	-	143652	79.814			81.26		
	3	146538	-	146538	81.418			82.98		
	4	137520	-	137520	76.407			77.90		
	5	147131	-	147131	81.747			83.32		
	6	142523	-	142523	79.187			80.73		
20min	1	141572	-	141572	78.659	80.53	2.89	80.92	82.92	2.89
	2	146016	-	146016	81.128			83.46		
	3	150210	-	150210	83.458			85.93		
	4	138920	-	138920	77.185			79.52		
	5	148255	-	148255	82.372			84.86		
	6	144682	-	144682	80.387			82.81		
30min	1	143397	-	143397	79.673	81.91	2.49	82.81	85.19	2.50
	2	149264	-	149264	82.932			86.16		
	3	150950	-	150950	83.869			87.26		
	4	143017	-	143017	79.461			82.66		
	5	151276	-	151276	84.050			87.45		
	6	146618	-	146618	81.462			84.78		
45min	1	144478	-	144478	80.273	82.78	2.56	84.29	86.97	2.57
	2	149937	-	149937	83.306			87.46		
	3	153555	-	153555	85.316			89.64		
	4	144396	-	144396	80.228			84.31		
	5	151934	-	151934	84.416			88.75		
	6	149621	-	149621	83.131			87.35		
极限	1	161392	-	161392	89.671	92.31	1.62	94.58	97.42	1.65
	2	167498	-	167498	93.063			98.14		
	3	165449	-	165449	91.925			97.20		
	4	165715	-	165715	92.073			97.04		
	5	169076	-	169076	93.940			99.21		
	6	167705	-	167705	93.178			98.32		



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	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	44627	44618	44592	44633	44582	44610	0.05
2	10.83	44619	44648				44634	0.05
单位质量响应值				RSD%	判断			
4145.91				0.43	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-2022081201批-培哌普利

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	37739	-	37739	77.896	80.81	10.98	77.90	80.81	10.98
	2	32855	-	32855	67.815			67.81		
	3	40785	-	40785	84.183			84.18		
	4	37150	-	37150	76.680			76.68		
	5	45575	-	45575	94.070			94.07		
	6	40800	-	40800	84.214			84.21		
10min	1	42206	-	42206	87.116	91.19	7.65	87.98	92.09	7.68
	2	39199	-	39199	80.909			81.66		
	3	45677	-	45677	94.280			95.22		
	4	42755	-	42755	88.249			89.10		
	5	48080	-	48080	99.240			100.29		
	6	47158	-	47158	97.337			98.27		
15min	1	42617	-	42617	87.964	91.99	6.25	89.80	93.90	6.31
	2	40741	-	40741	84.092			85.74		
	3	45721	-	45721	94.371			96.35		
	4	43339	-	43339	89.455			91.29		
	5	47942	-	47942	98.956			101.10		
	6	47033	-	47033	97.079			99.10		
20min	1	42528	-	42528	87.781	92.20	5.90	90.59	95.13	5.97
	2	41512	-	41512	85.684			88.27		
	3	45489	-	45489	93.892			96.92		
	4	43313	-	43313	89.401			92.23		
	5	48168	-	48168	99.422			102.67		
	6	46993	-	46993	96.997			100.09		
30min	1	42709	-	42709	88.154	92.48	4.80	91.94	96.44	4.90
	2	42443	-	42443	87.605			91.14		
	3	45270	-	45270	93.440			97.52		
	4	43951	-	43951	90.718			94.54		
	5	47669	-	47669	98.392			102.74		
	6	46787	-	46787	96.572			100.75		
45min	1	43171	-	43171	89.108	92.74	3.89	93.87	97.73	4.03
	2	43163	-	43163	89.091			93.60		
	3	45643	-	45643	94.210			99.32		
	4	43947	-	43947	90.710			95.54		
	5	47203	-	47203	97.430			102.88		
	6	46465	-	46465	95.907			101.15		
极限	1	45303	-	45303	93.508	95.28	2.06	99.26	101.29	2.24
	2	46066	-	46066	95.083			100.59		
	3	45807	-	45807	94.549			100.71		
	4	45233	-	45233	93.364			99.20		
	5	47659	-	47659	98.371			104.90		
	6	46893	-	46893	96.790			103.10		



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	163156	163231	163217	163191	162928	163145	0.08
2	13.98	163170	163446				163308	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
11669.89				0.08	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-2022081201批-氨氯地平

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	110274	-	110274	61.226	68.11	13.50	61.23	68.12	13.50
	2	102664	-	102664	57.000			57.00		
	3	127882	-	127882	71.002			71.00		
	4	116168	-	116168	64.498			64.50		
	5	148954	-	148954	82.701			82.70		
	6	130152	-	130152	72.262			72.26		
10min	1	134450	-	134450	74.648	83.44	9.90	75.33	84.20	9.93
	2	133388	-	133388	74.059			74.69		
	3	156382	-	156382	86.825			87.61		
	4	145771	-	145771	80.934			81.65		
	5	169511	-	169511	94.115			95.03		
	6	162230	-	162230	90.072			90.88		
15min	1	136479	-	136479	75.775	84.93	9.07	77.28	86.61	9.12
	2	138692	-	138692	77.004			78.46		
	3	158444	-	158444	87.970			89.72		
	4	149441	-	149441	82.972			84.59		
	5	171197	-	171197	95.051			97.02		
	6	163529	-	163529	90.793			92.60		
20min	1	136798	-	136798	75.952	85.30	8.94	78.30	87.92	8.98
	2	141148	-	141148	78.367			80.68		
	3	158210	-	158210	87.840			90.57		
	4	149269	-	149269	82.876			85.41		
	5	172609	-	172609	95.835			98.86		
	6	163720	-	163720	90.900			93.71		
30min	1	138289	-	138289	76.780	85.82	8.13	79.98	89.40	8.20
	2	142917	-	142917	79.349			82.53		
	3	158464	-	158464	87.981			91.69		
	4	152387	-	152387	84.607			88.07		
	5	171076	-	171076	94.984			99.07		
	6	164320	-	164320	91.233			95.06		
45min	1	141211	-	141211	78.402	86.40	7.16	82.45	90.93	7.28
	2	145087	-	145087	80.554			84.62		
	3	160720	-	160720	89.234			93.92		
	4	153022	-	153022	84.960			89.36		
	5	169740	-	169740	94.242			99.38		
	6	163953	-	163953	91.029			95.87		
极限	1	167222	-	167222	92.844	94.08	2.37	97.76	99.57	2.57
	2	169852	-	169852	94.304			99.26		
	3	164826	-	164826	91.514			97.19		
	4	167190	-	167190	92.826			98.17		
	5	176127	-	176127	97.788			103.98		
	6	171510	-	171510	95.225			101.07		



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	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	44535	44510	44547	44525	44535	44530	0.04
2	10.83	44483	44609				44546	0.21
单位质量响应值				RSD%	判断			
4138.48				0.44	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-2022081201批-培哌普利

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	37918	-	37918	78.413	79.98	2.85	78.41	79.98	2.85
	2	39786	-	39786	82.276			82.28		
	3	37410	-	37410	77.362			77.36		
	4	40225	-	40225	83.184			83.18		
	5	38471	-	38471	79.557			79.56		
	6	38236	-	38236	79.071			79.07		
10min	1	41317	-	41317	85.442	89.65	3.83	86.31	90.54	3.81
	2	44644	-	44644	92.322			93.24		
	3	42444	-	42444	87.773			88.63		
	4	44967	-	44967	92.990			93.91		
	5	44862	-	44862	92.773			93.66		
	6	41868	-	41868	86.581			87.46		
15min	1	41905	-	41905	86.658	89.94	2.79	88.48	91.82	2.79
	2	43975	-	43975	90.939			92.88		
	3	42861	-	42861	88.635			90.47		
	4	44766	-	44766	92.574			94.53		
	5	44825	-	44825	92.696			94.61		
	6	42609	-	42609	88.114			89.95		
20min	1	42332	-	42332	87.541	90.35	2.68	90.32	93.23	2.69
	2	44284	-	44284	91.578			94.53		
	3	42886	-	42886	88.687			91.51		
	4	44784	-	44784	92.612			95.60		
	5	45085	-	45085	93.234			96.18		
	6	42765	-	42765	88.436			91.26		
30min	1	42659	-	42659	88.217	90.63	2.13	91.97	94.52	2.15
	2	44081	-	44081	91.158			95.13		
	3	43824	-	43824	90.626			94.43		
	4	44520	-	44520	92.066			96.08		
	5	45033	-	45033	93.127			97.11		
	6	42832	-	42832	88.575			92.38		
45min	1	42952	-	42952	88.823	91.50	2.40	93.56	96.40	2.41
	2	45135	-	45135	93.337			98.32		
	3	43666	-	43666	90.300			95.11		
	4	44996	-	44996	93.050			98.09		
	5	45419	-	45419	93.925			98.94		
	6	43316	-	43316	89.576			94.36		
极限	1	45061	-	45061	93.184	94.19	1.39	98.91	100.10	1.42
	2	45835	-	45835	94.785			100.80		
	3	45404	-	45404	93.894			99.71		
	4	45335	-	45335	93.751			99.82		
	5	46674	-	46674	96.520			102.58		
	6	44977	-	44977	93.011			98.79		



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	163180	162828	162829	163110	163139	163017	0.11
2	13.98	162868	163064				162966	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
11660.73				0.03	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-2022081201批-氨氯地平

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	118815	-	118815	66.063	67.15	3.36	66.06	67.15	3.36
	2	121846	-	121846	67.748			67.75		
	3	117495	-	117495	65.329			65.33		
	4	127955	-	127955	71.145			71.14		
	5	121491	-	121491	67.551			67.55		
	6	117004	-	117004	65.056			65.06		
10min	1	137090	-	137090	76.224	81.05	5.61	76.96	81.80	5.58
	2	148264	-	148264	82.437			83.19		
	3	142562	-	142562	79.266			79.99		
	4	154836	-	154836	86.091			86.88		
	5	154871	-	154871	86.110			86.86		
	6	137004	-	137004	76.176			76.90		
15min	1	139538	-	139538	77.585	82.43	5.10	79.17	84.08	5.08
	2	148138	-	148138	82.367			84.04		
	3	146450	-	146450	81.428			83.03		
	4	157190	-	157190	87.400			89.15		
	5	156991	-	156991	87.289			89.00		
	6	141191	-	141191	78.504			80.07		
20min	1	139182	-	139182	77.387	82.82	5.38	79.83	85.39	5.35
	2	149570	-	149570	83.163			85.75		
	3	146801	-	146801	81.623			84.13		
	4	158040	-	158040	87.872			90.59		
	5	158294	-	158294	88.014			90.69		
	6	141881	-	141881	78.888			81.33		
30min	1	142669	-	142669	79.326	83.52	4.46	82.63	87.00	4.46
	2	149947	-	149947	83.373			86.88		
	3	150089	-	150089	83.452			86.87		
	4	157584	-	157584	87.619			91.31		
	5	157984	-	157984	87.841			91.50		
	6	143013	-	143013	79.517			82.84		
45min	1	144656	-	144656	80.431	84.86	4.47	84.61	89.27	4.48
	2	154808	-	154808	86.075			90.51		
	3	150703	-	150703	83.793			88.14		
	4	160073	-	160073	89.003			93.67		
	5	159983	-	159983	88.953			93.58		
	6	145495	-	145495	80.897			85.10		
极限	1	169100	-	169100	94.022	93.93	1.54	99.10	99.29	1.60
	2	168664	-	168664	93.779			99.17		
	3	167564	-	167564	93.168			98.44		
	4	167933	-	167933	93.373			99.03		
	5	173907	-	173907	96.695			102.31		
	6	166482	-	166482	92.566			97.67		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



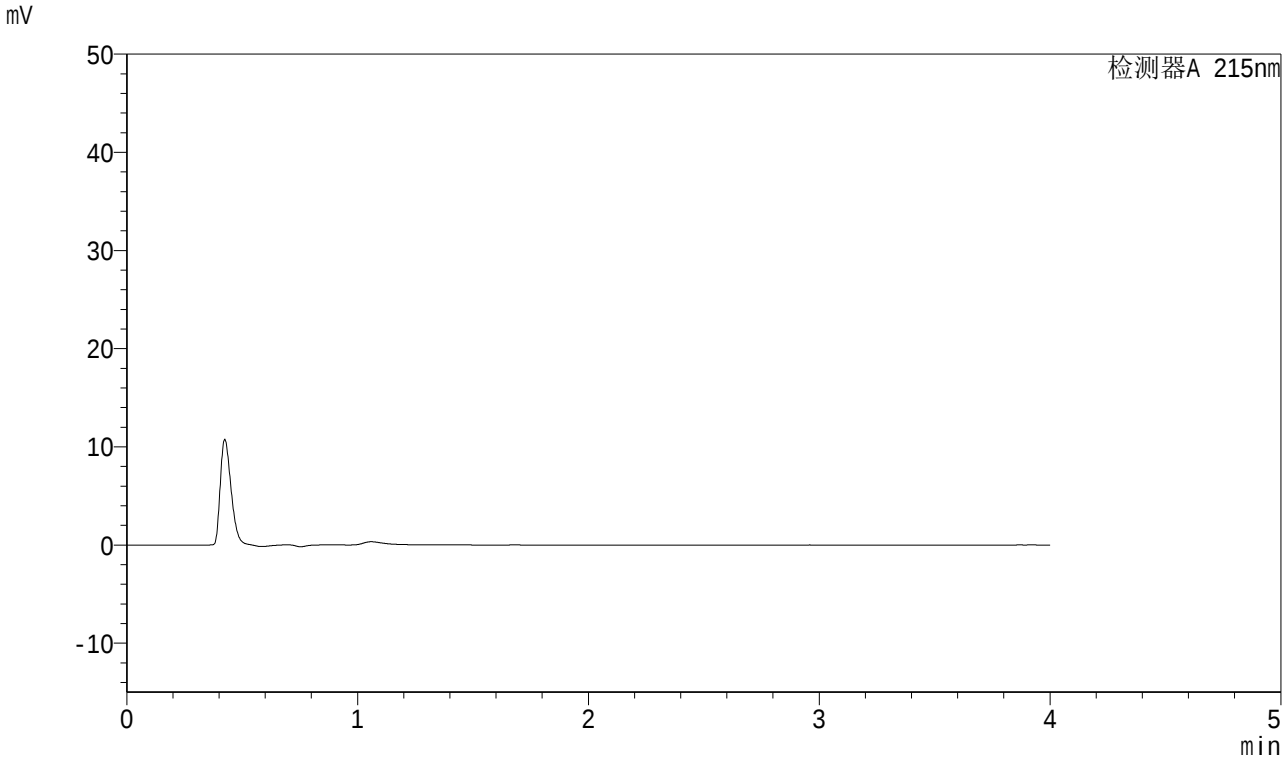
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2394-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:08:31 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:52:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
溶剂



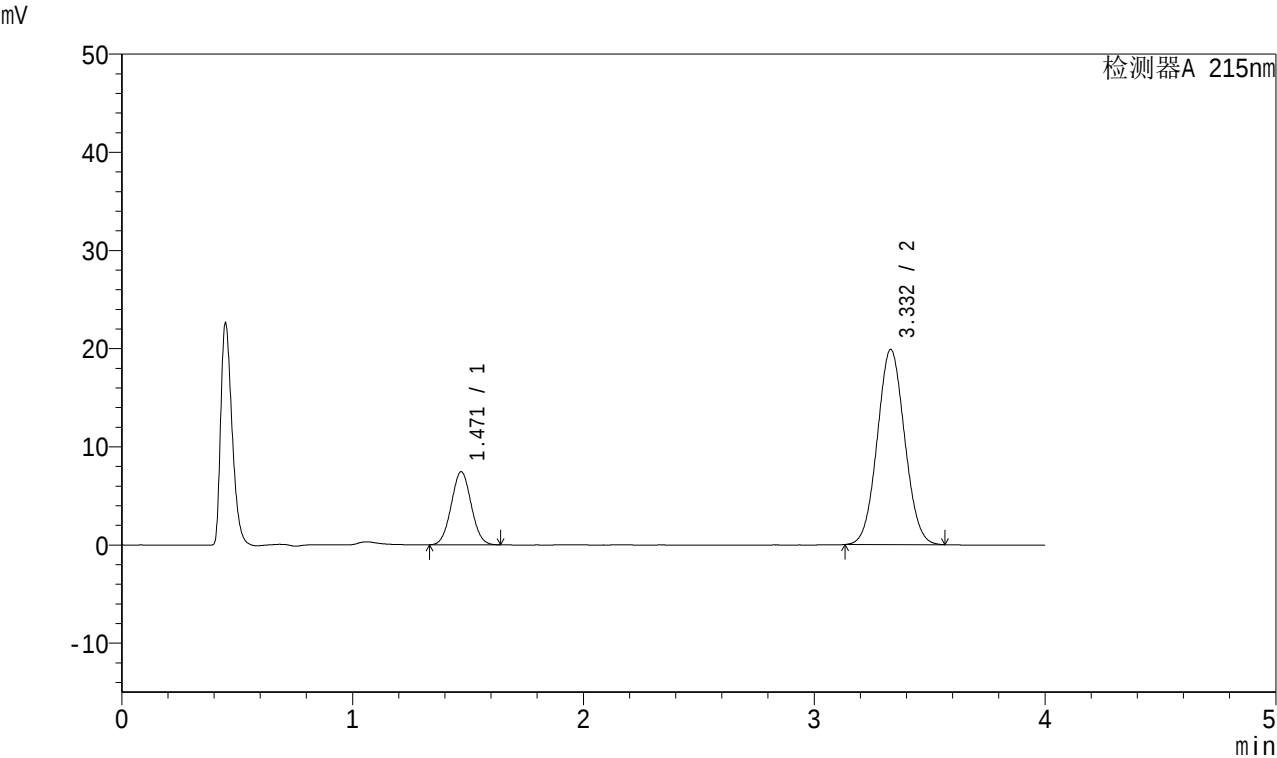
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2395-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:12:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:52:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.471	44690	21.441	7447	1365	1.042	--
2	3.332	163745	78.559	19880	3744	1.051	9.872
总计		208436	100.000	27327			

图2 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



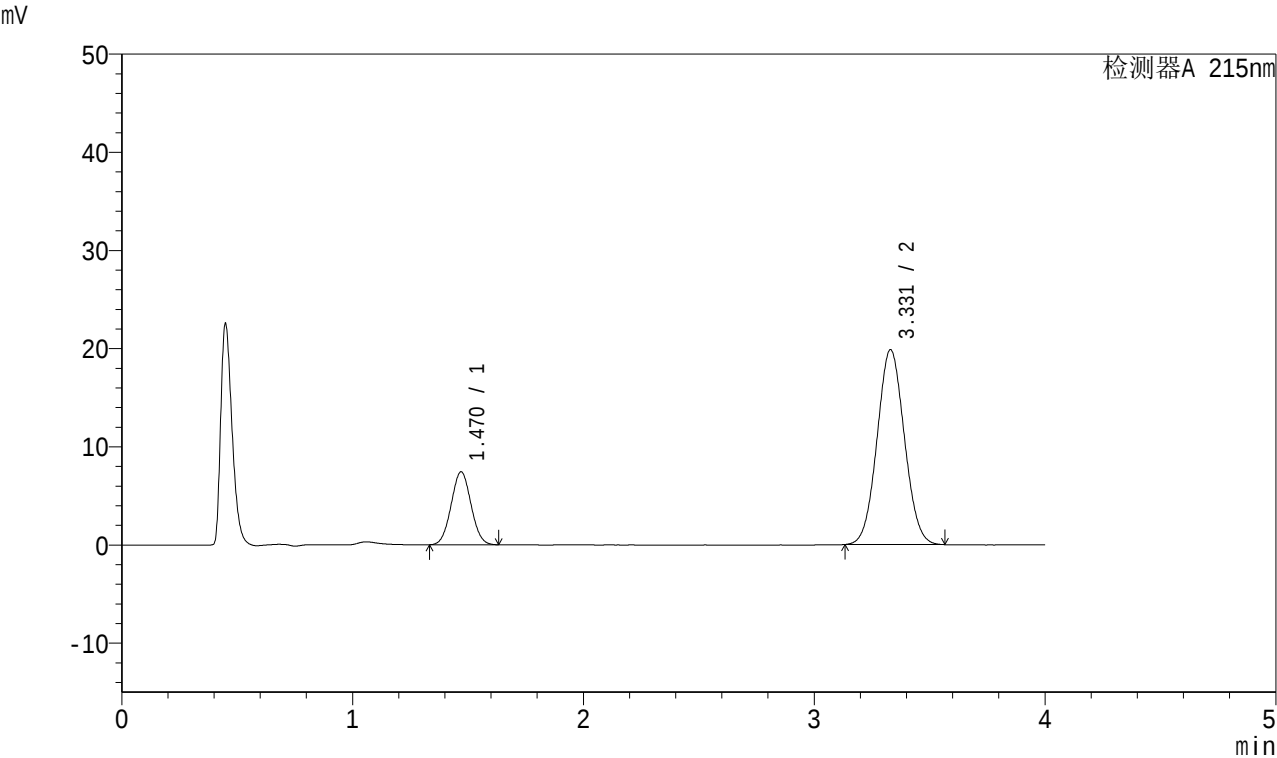
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2396-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:17:19 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:52:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.470	44555	21.429	7432	1365	1.041	--
2	3.331	163365	78.571	19862	3751	1.051	9.879
总计		207921	100.000	27294			

图3 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



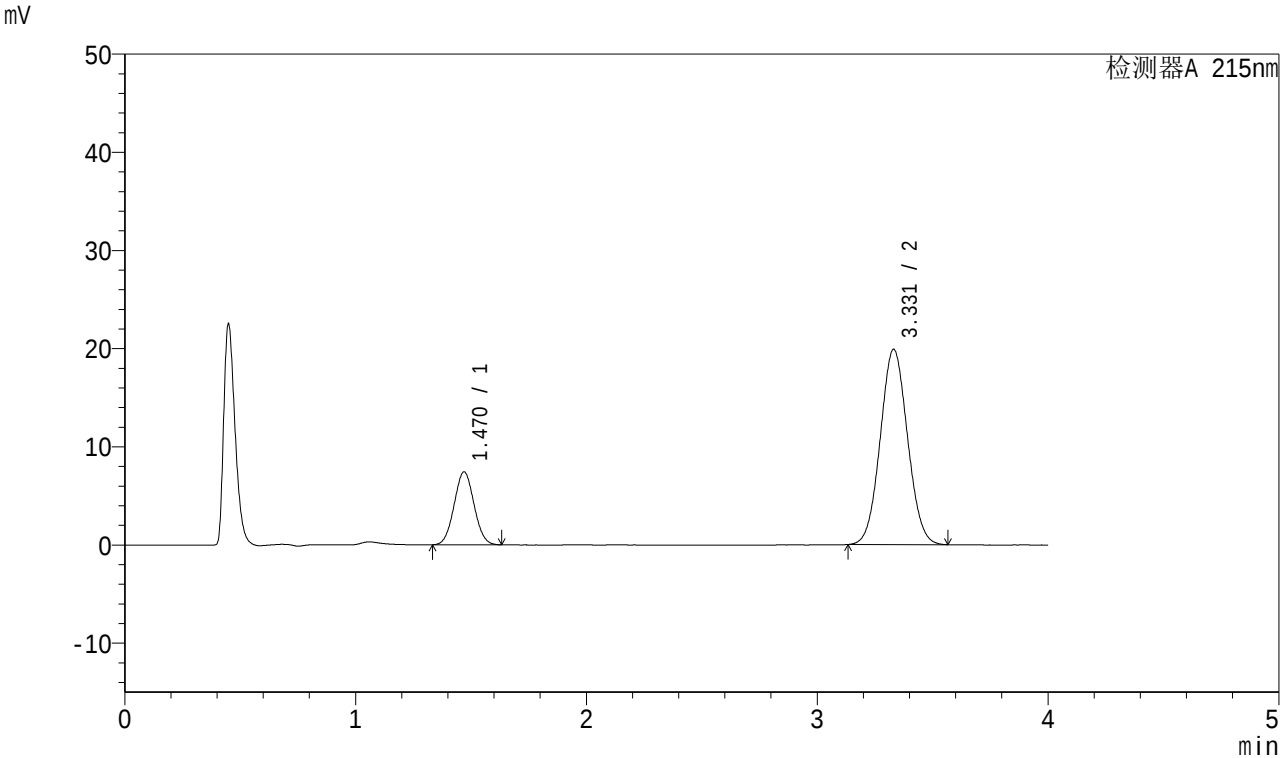
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2397-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:21:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:52:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.470	44562	21.419	7429	1363	1.042	--
2	3.331	163487	78.581	19900	3760	1.053	9.886
总计		208049	100.000	27329			

图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



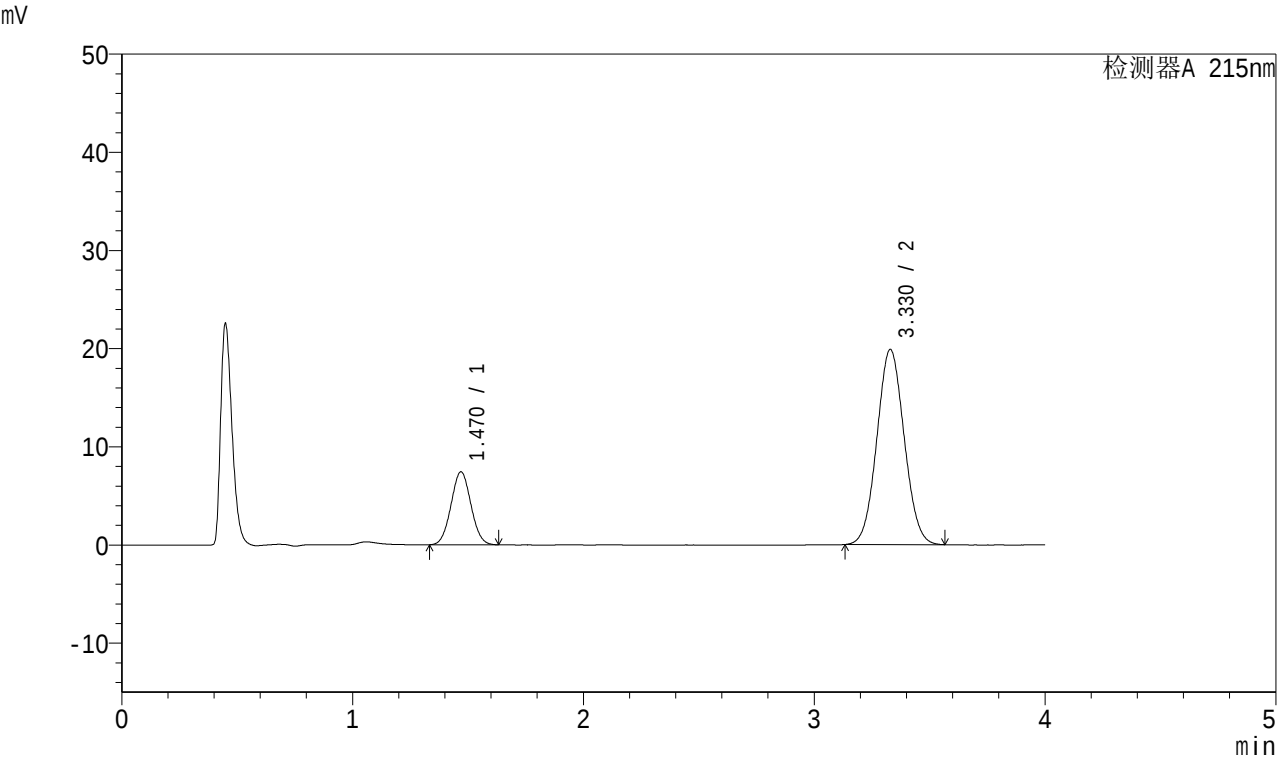
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2398-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:26:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:52:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.470	44537	21.423	7424	1364	1.042	--
2	3.330	163356	78.577	19890	3759	1.053	9.885
总计		207893	100.000	27315			

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



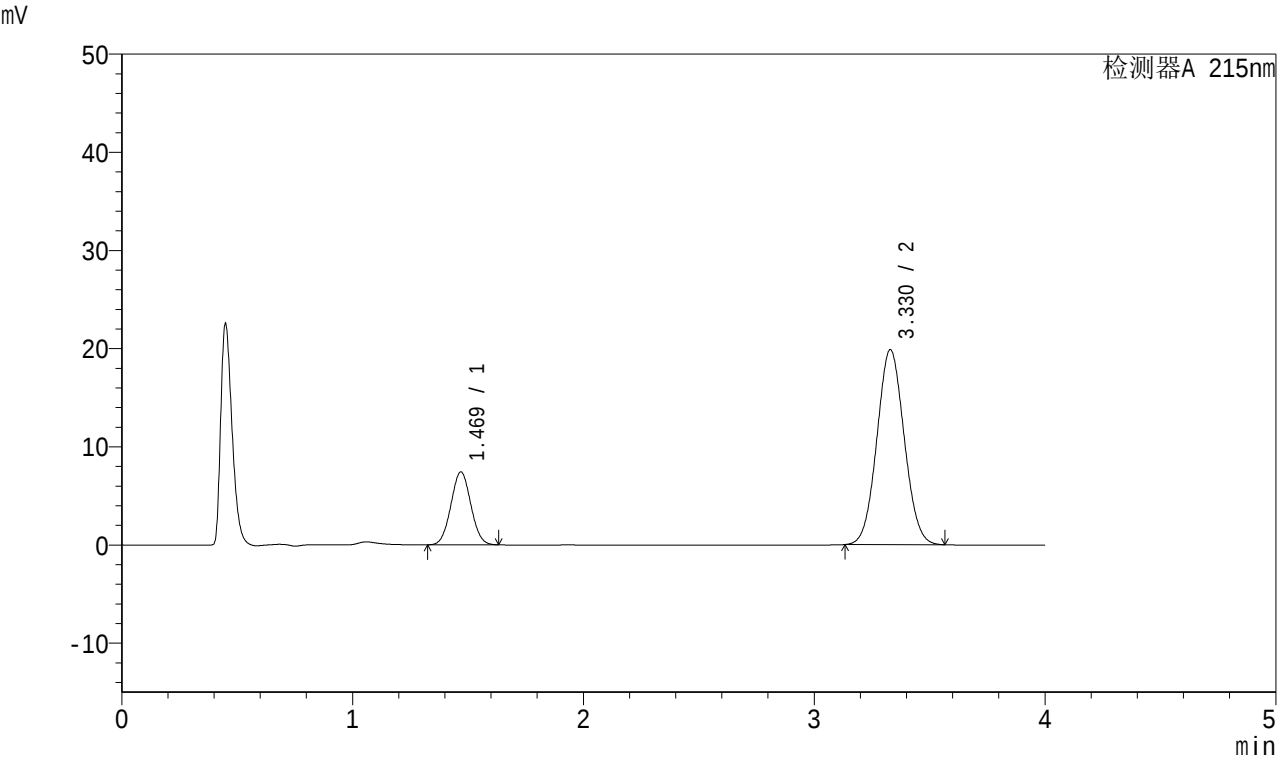
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2399-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:30:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:52:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	44584	21.446	7421	1362	1.042	-
2	3.330	163307	78.554	19874	3758	1.054	9.884
总计		207891	100.000	27295			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



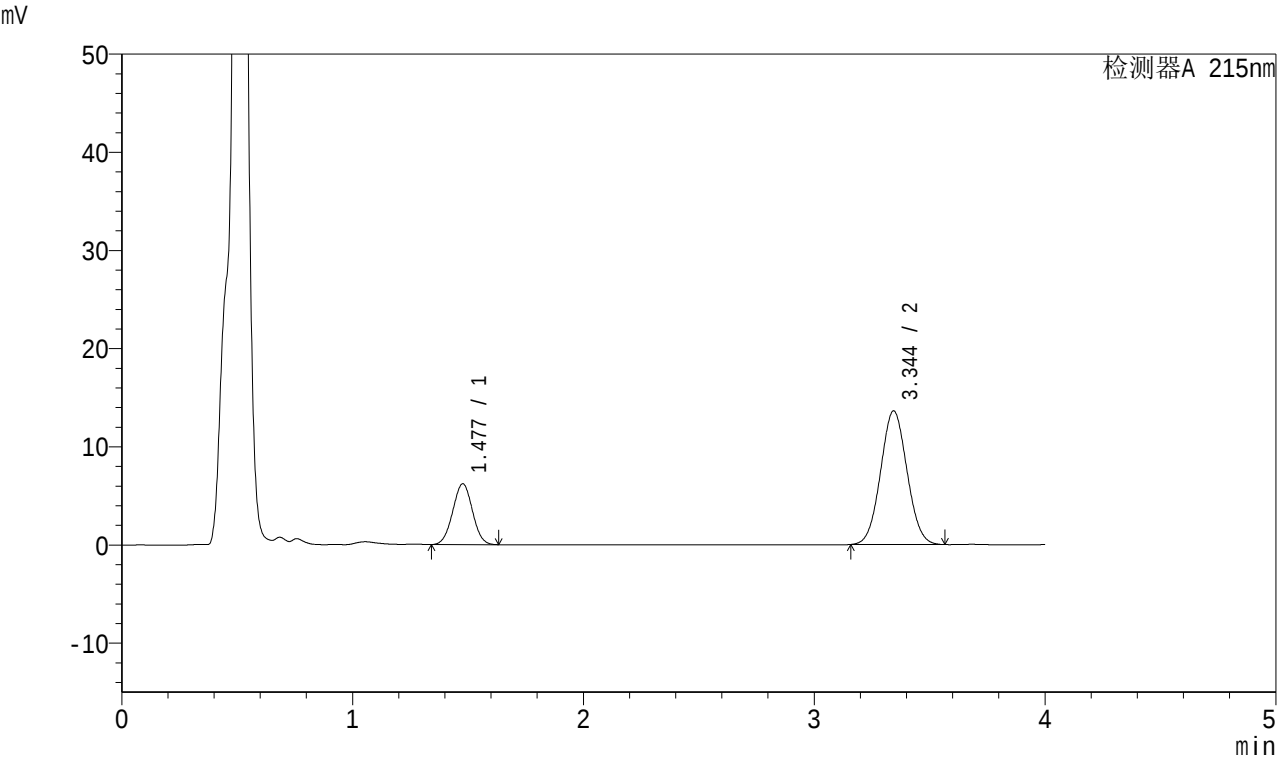
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2400-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:34:54 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:52:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.477	36789	25.336	6181	1400	1.014	--
2	3.344	108414	74.664	13605	4036	1.046	10.132
总计		145203	100.000	19787			

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



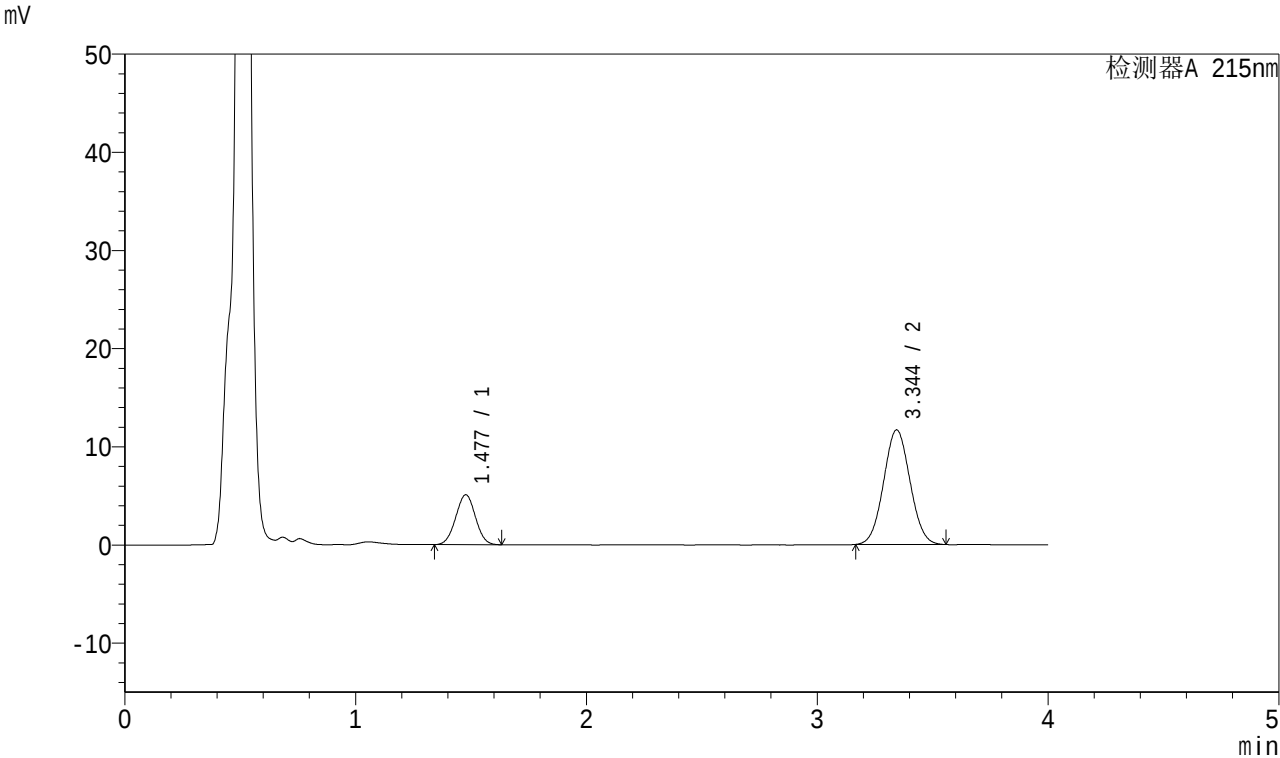
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2401-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:39:17 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:52:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.477	30230	24.581	5076	1397	1.014	--
2	3.344	92752	75.419	11669	4040	1.045	10.130
总计		122982	100.000	16745			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

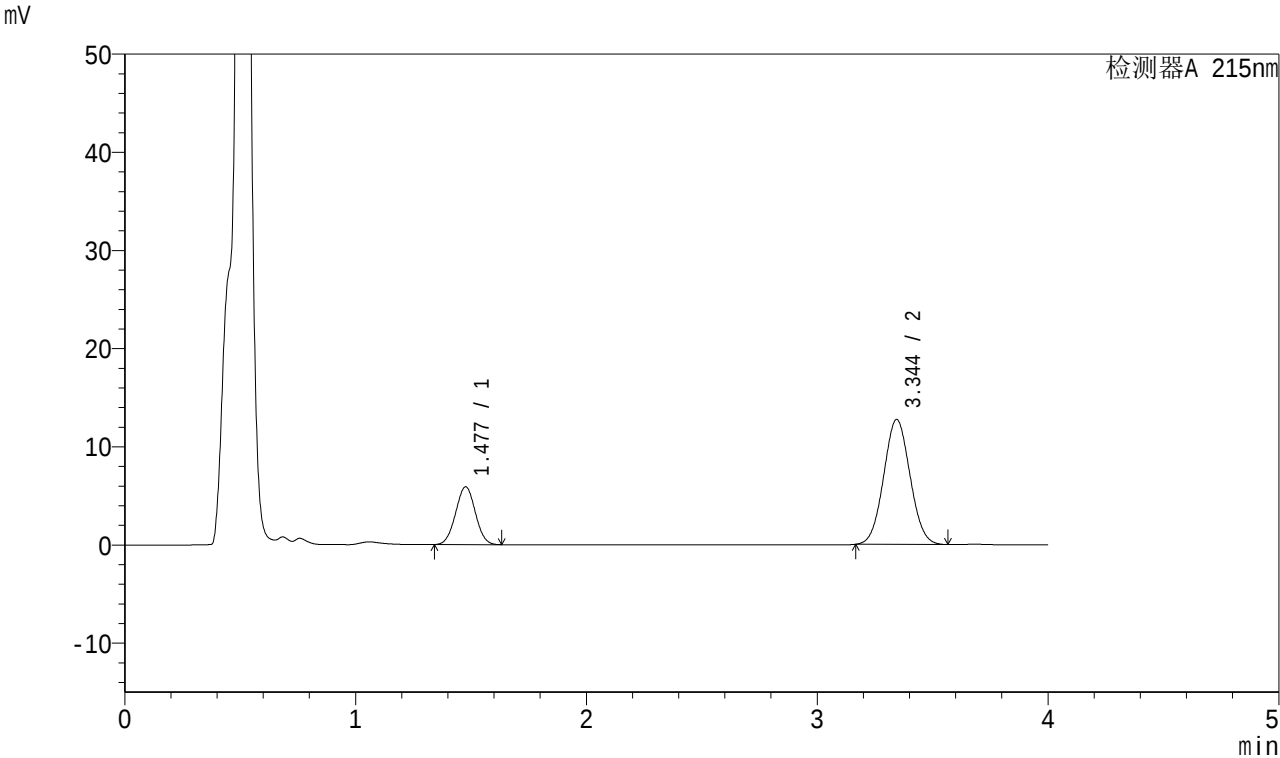


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2402-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:43:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.477	34970	25.720	5874	1399	1.015	--
2	3.344	100994	74.280	12722	4054	1.046	10.148
总计		135964	100.000	18596			

图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

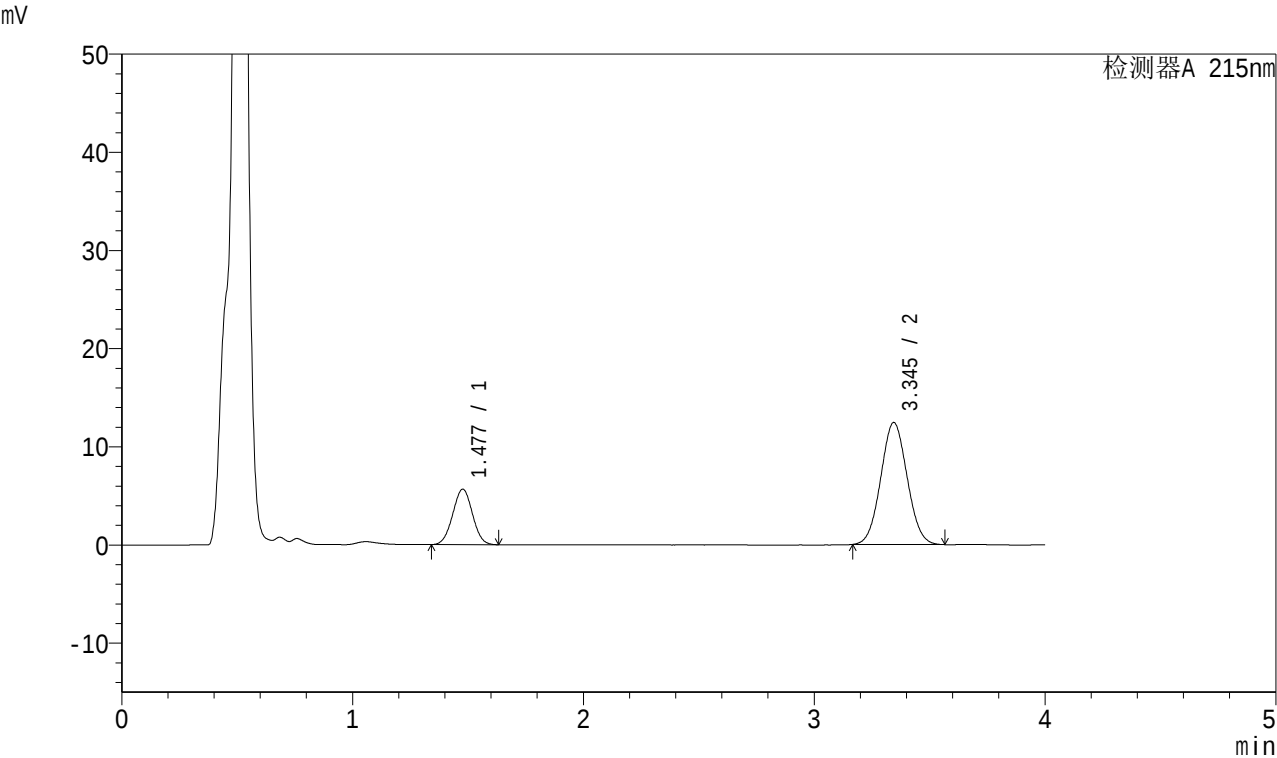


J468

<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 - 0-406/27-2403-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:48:01 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.477	33628	25.405	5648	1397	1.014	-
2	3.345	98742	74.595	12425	4044	1.046	10.136
总计		132370	100.000	18073			

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



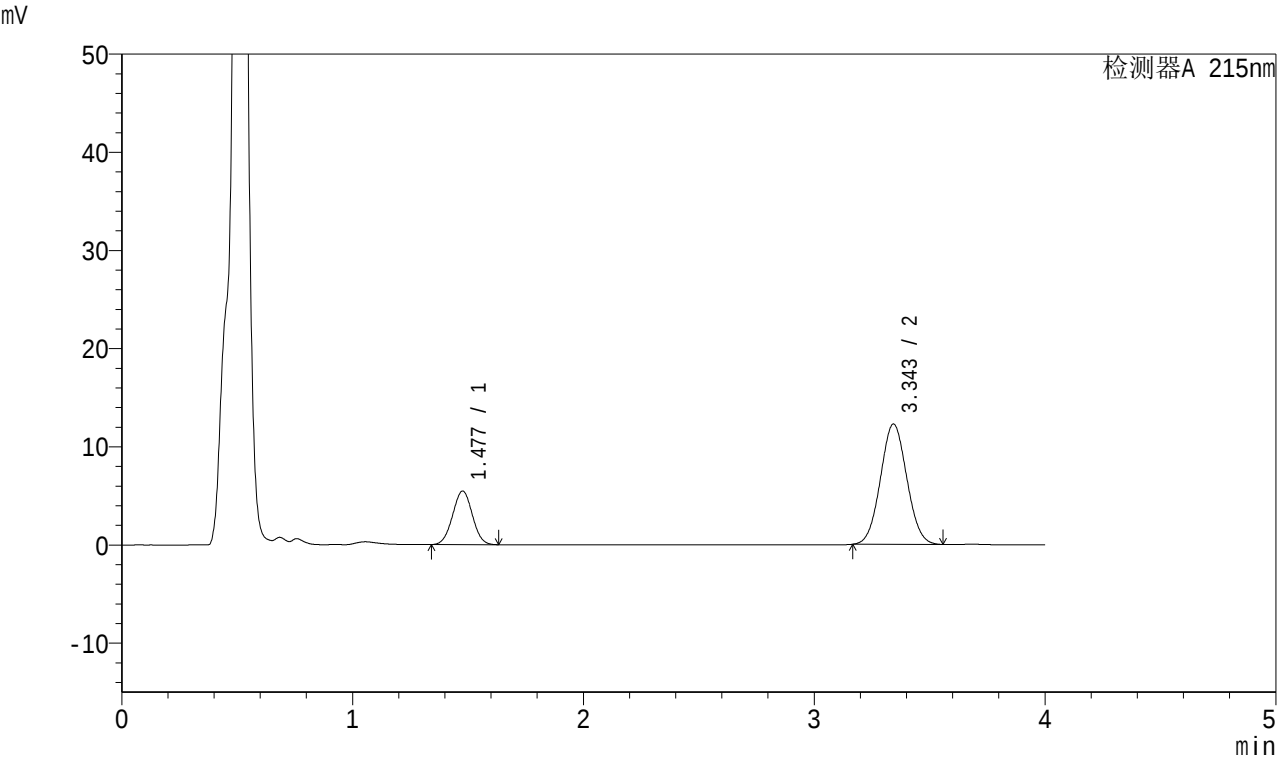
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2404-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:52:23 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.477	32451	25.006	5447	1399	1.014	-
2	3.343	97324	74.994	12245	4049	1.046	10.142
总计		129774	100.000	17692			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

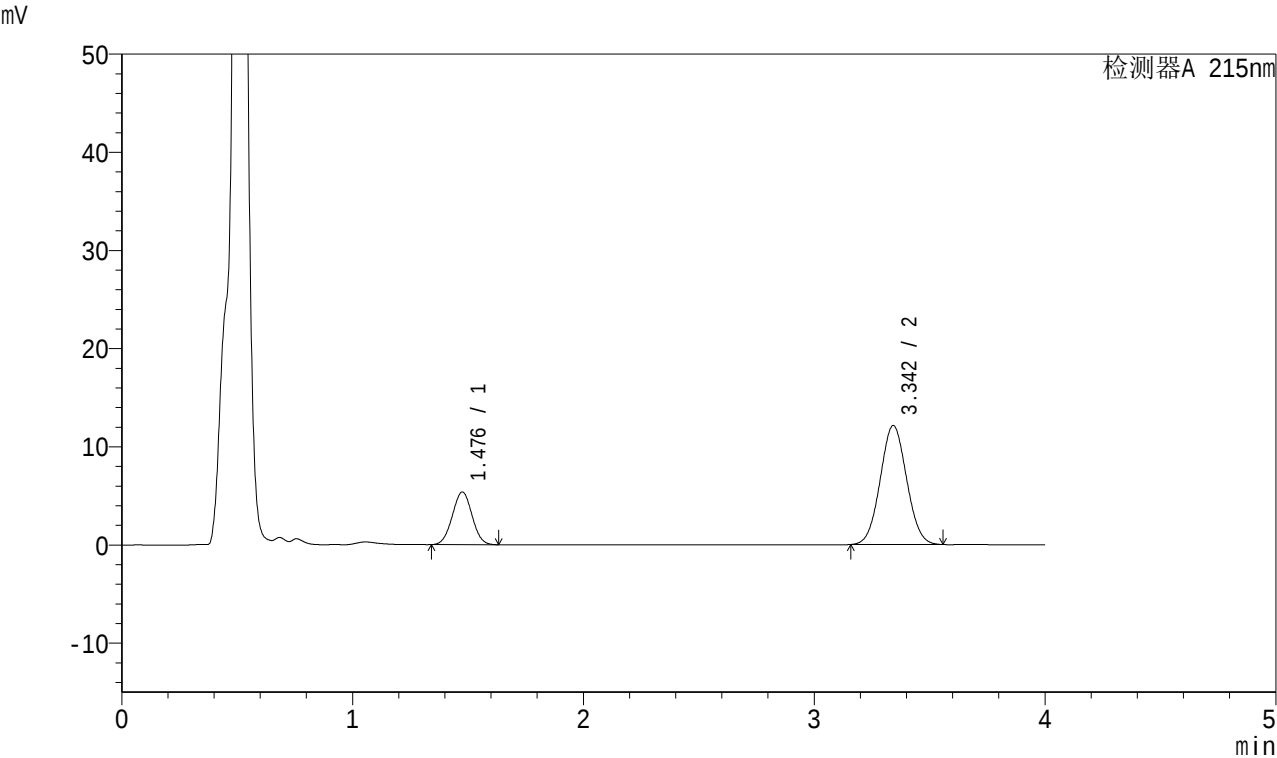


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2405-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 13:56:46 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.476	31905	24.867	5344	1395	1.015	--
2	3.342	96401	75.133	12092	4037	1.044	10.135
总计		128306	100.000	17435			

图12 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



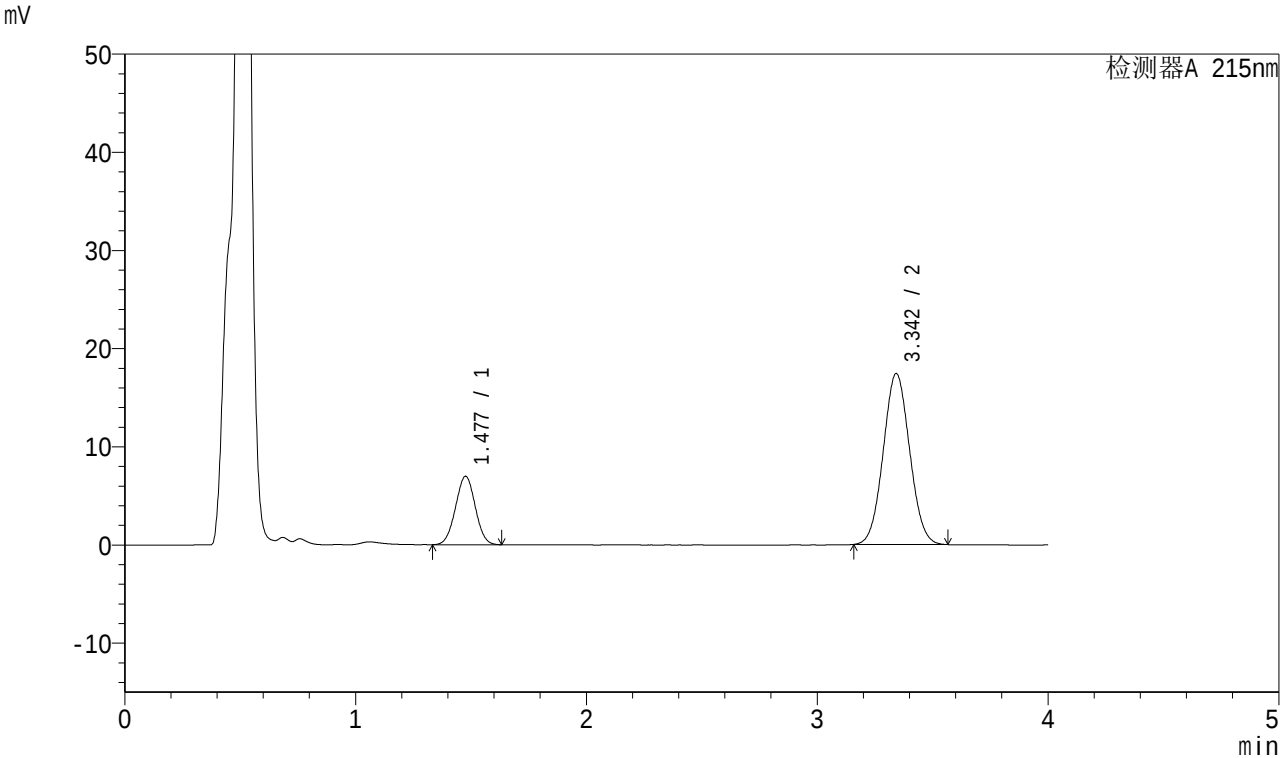
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2406-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:01:09 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.477	41458	23.034	6944	1395	1.012	-
2	3.342	138530	76.966	17373	4037	1.049	10.126
总计		179988	100.000	24317			

图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



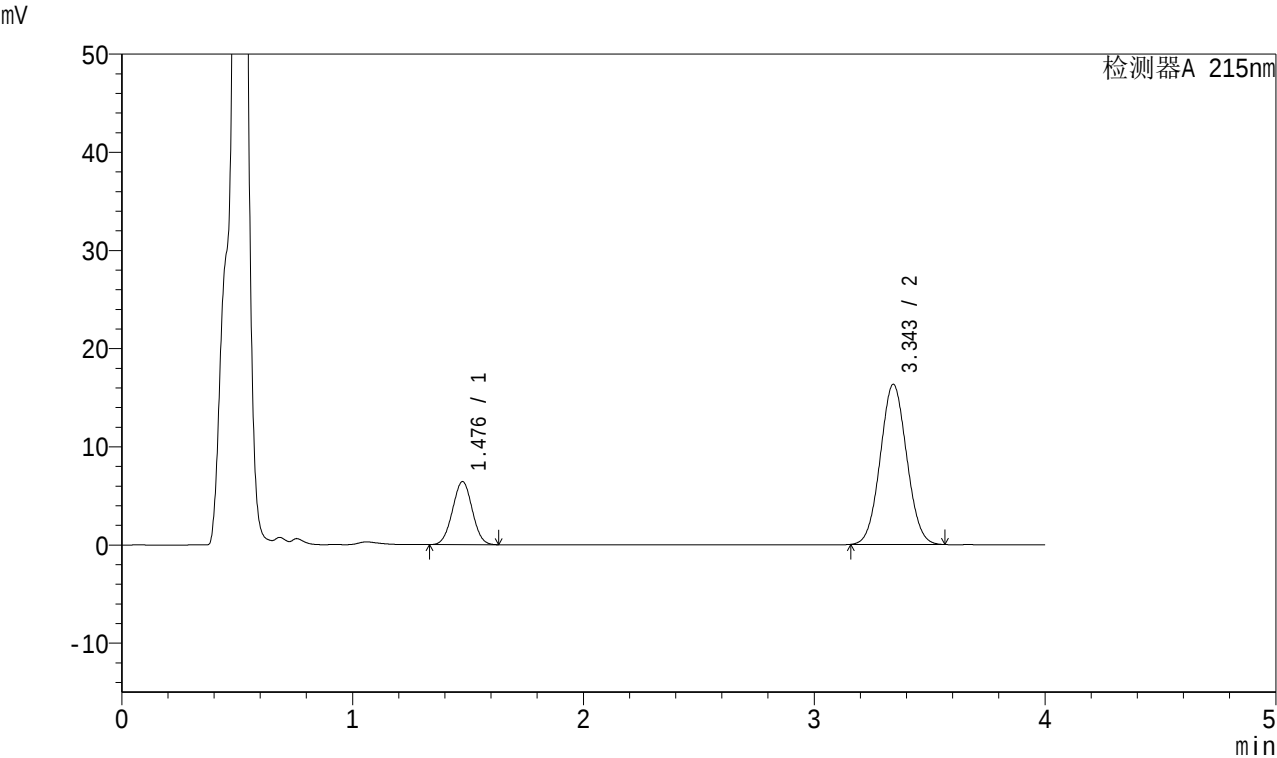
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2407-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:05:32 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.476	38208	22.744	6401	1398	1.013	--
2	3.343	129785	77.256	16272	4036	1.048	10.132
总计		167993	100.000	22673			

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



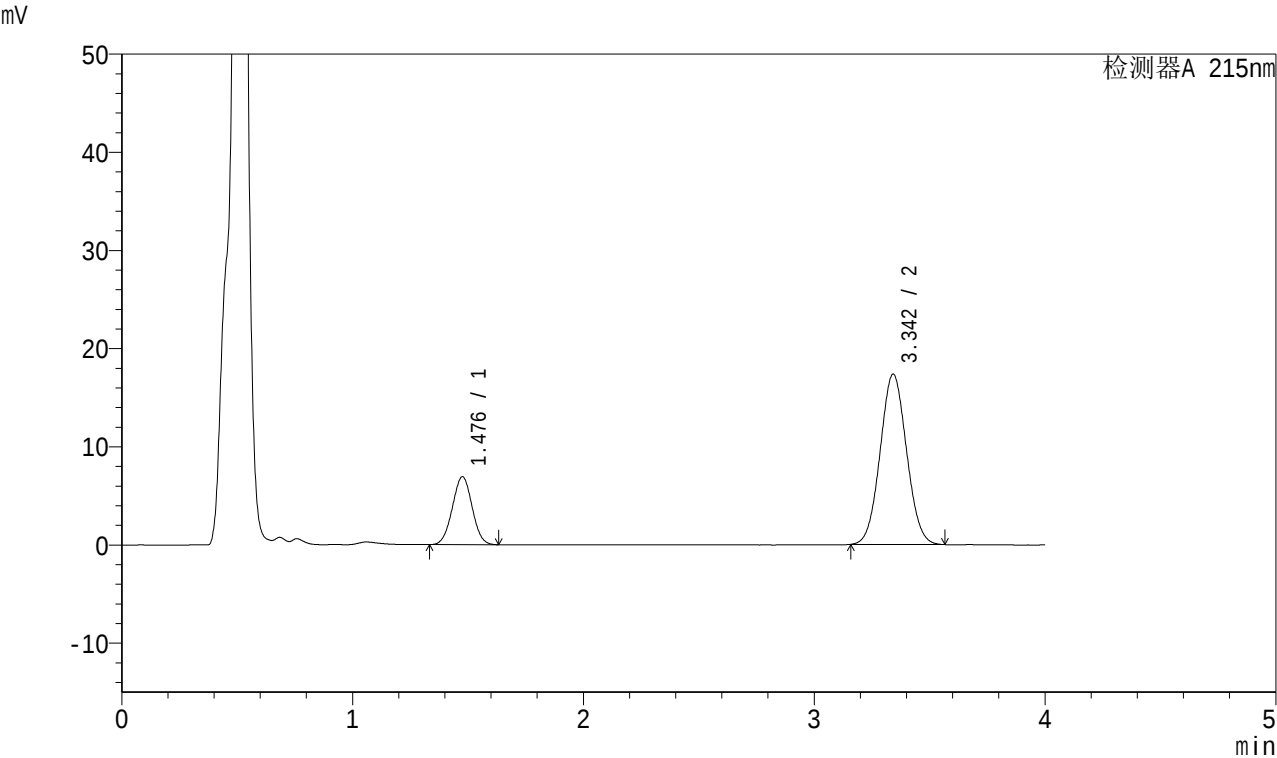
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2408-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:09:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.476	41170	22.976	6883	1394	1.013	--
2	3.342	138018	77.024	17316	4037	1.050	10.128
总计		179188	100.000	24199			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



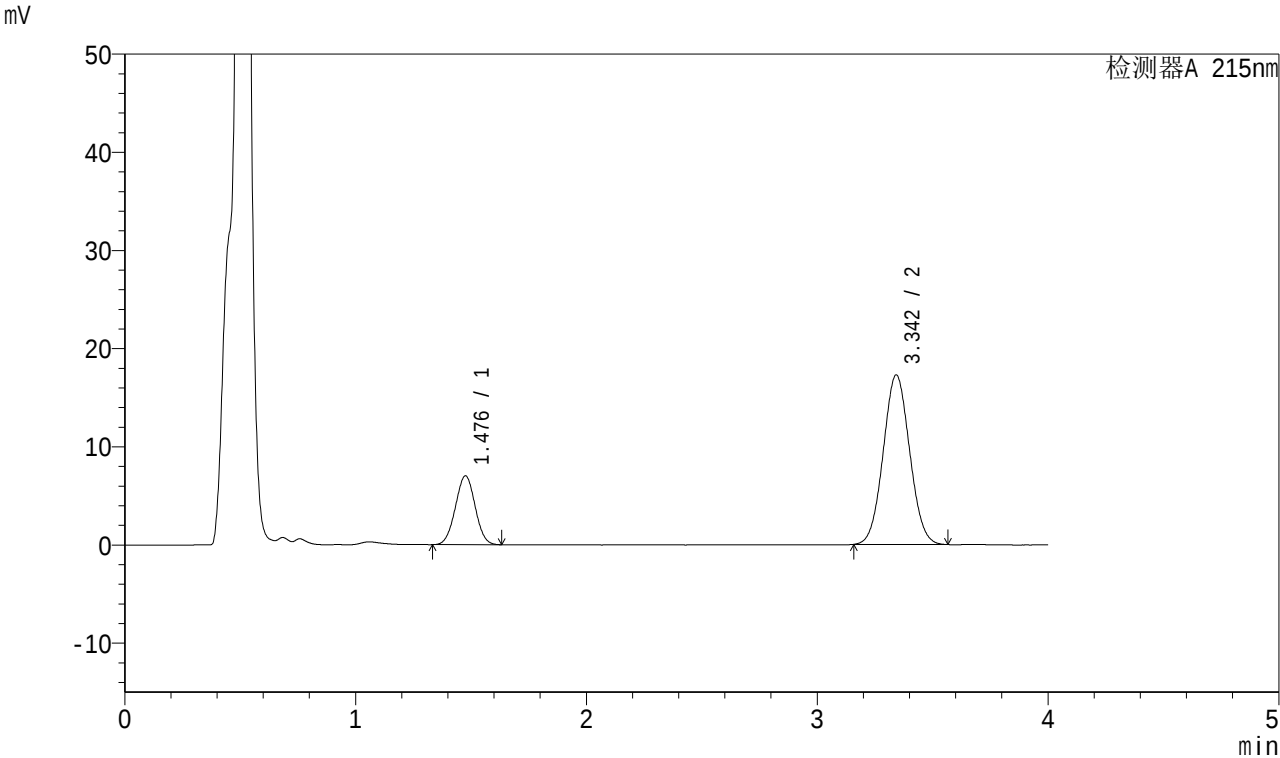
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2409-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:14:17 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.476	41725	23.277	6981	1395	1.012	--
2	3.342	137524	76.723	17224	4028	1.048	10.123
总计		179249	100.000	24204			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



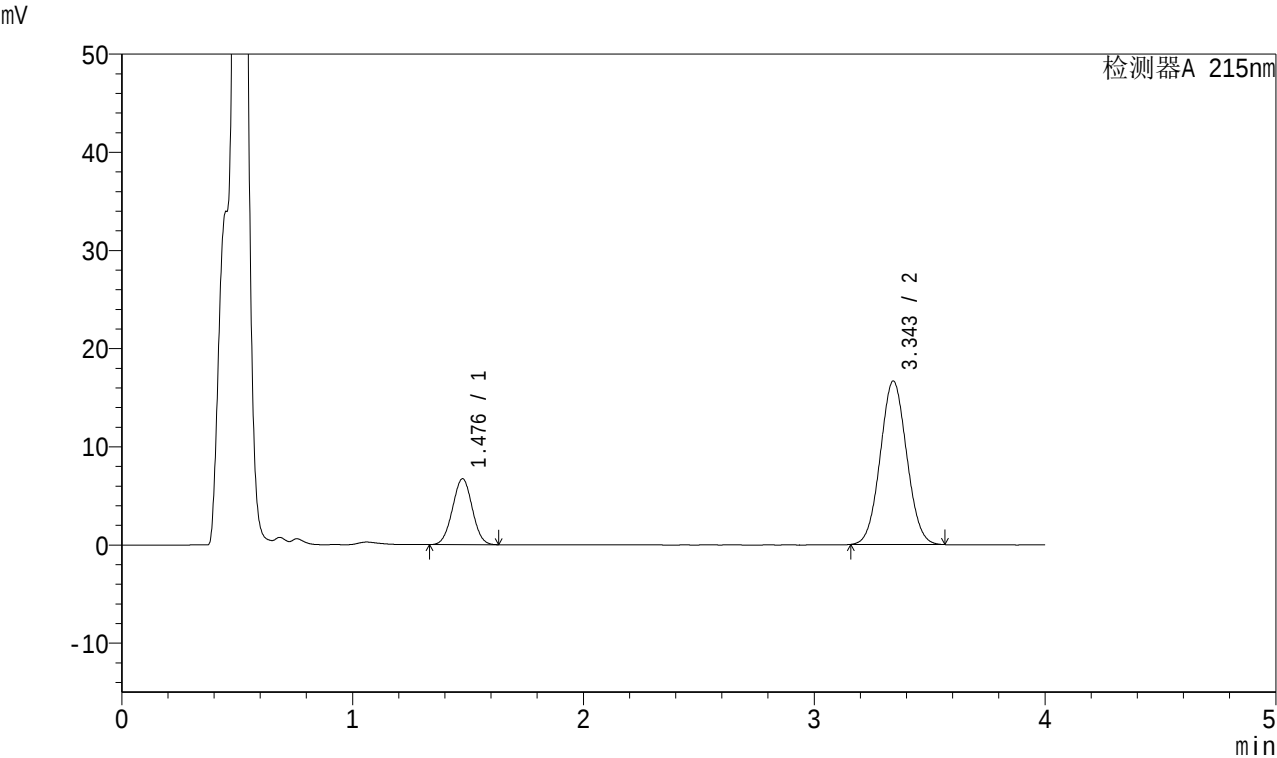
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2410-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:18:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.476	39967	23.165	6688	1392	1.012	--
2	3.343	132564	76.835	16607	4031	1.048	10.119
总计		172531	100.000	23295			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



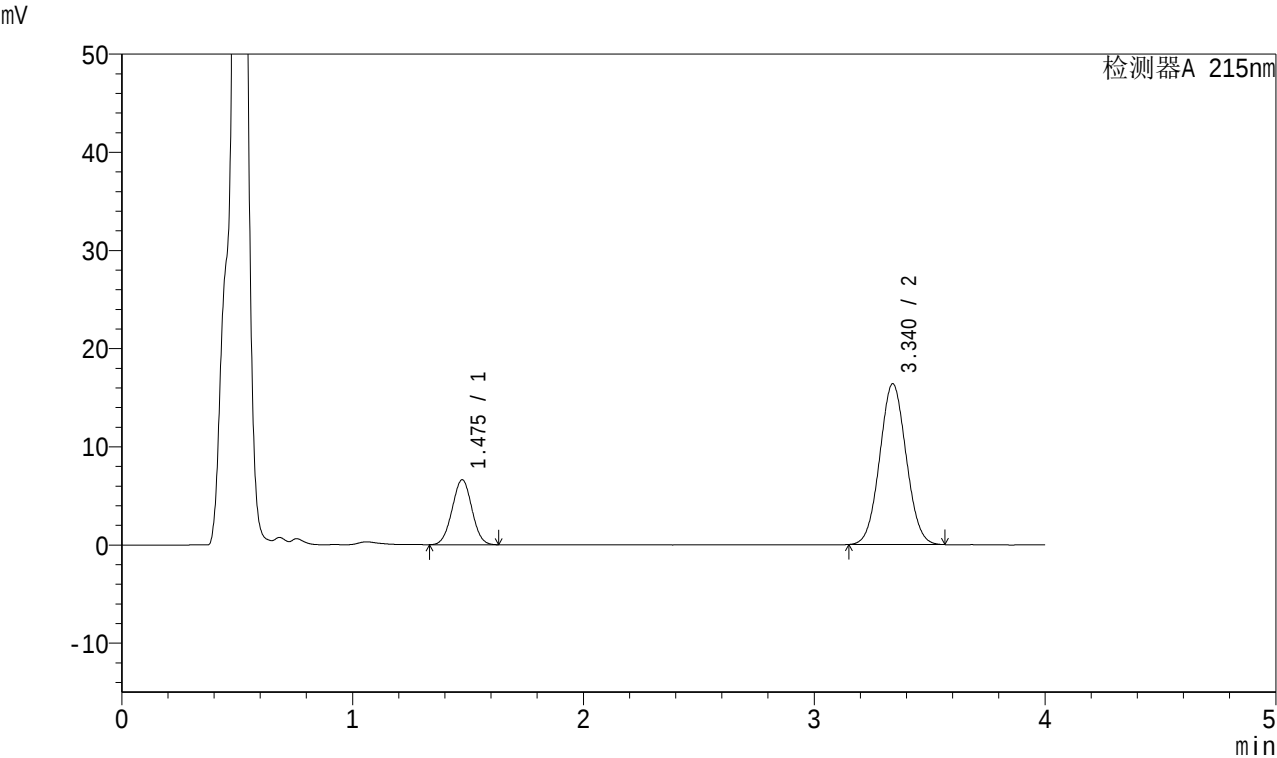
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2411-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:23:03 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.475	39373	23.179	6599	1393	1.013	--
2	3.340	130489	76.821	16378	4023	1.047	10.118
总计		169862	100.000	22977			

图18 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



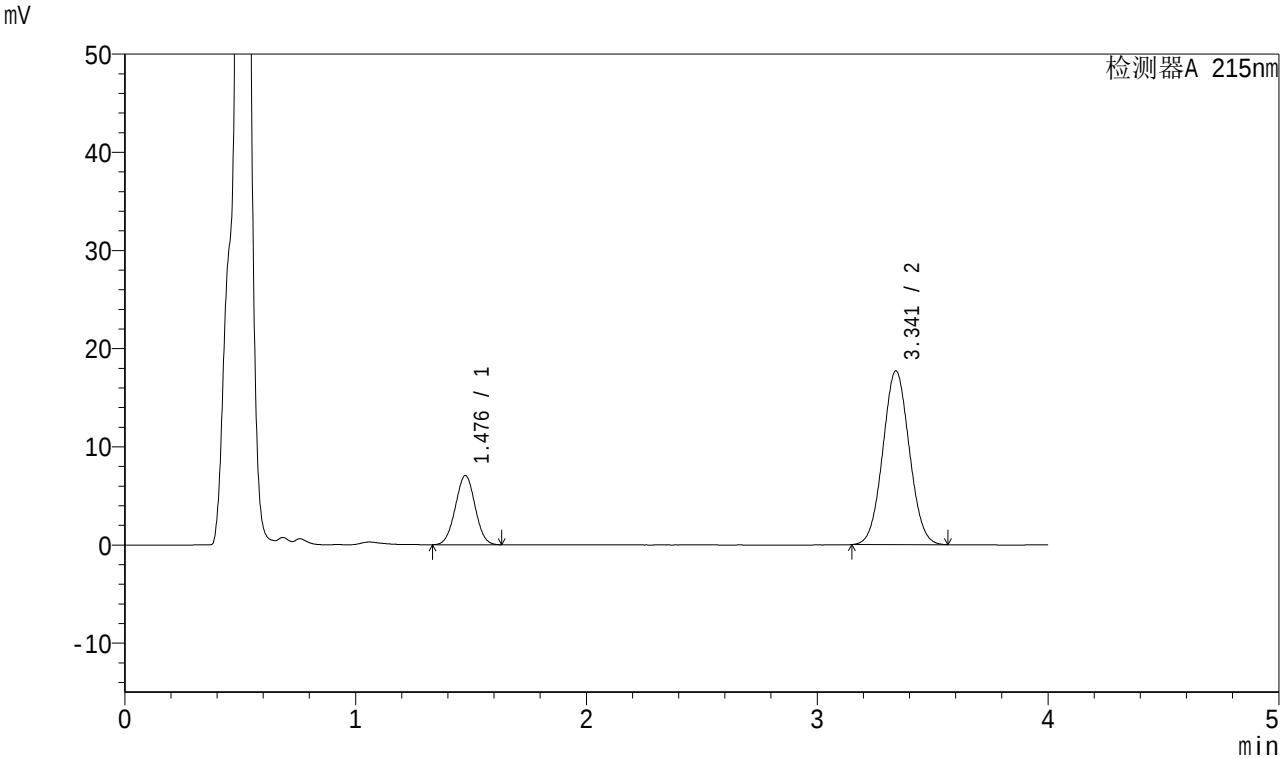
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2412-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:27:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.476	41873	22.885	7015	1401	1.013	--
2	3.341	141101	77.115	17684	4020	1.046	10.124
总计		182974	100.000	24699			

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



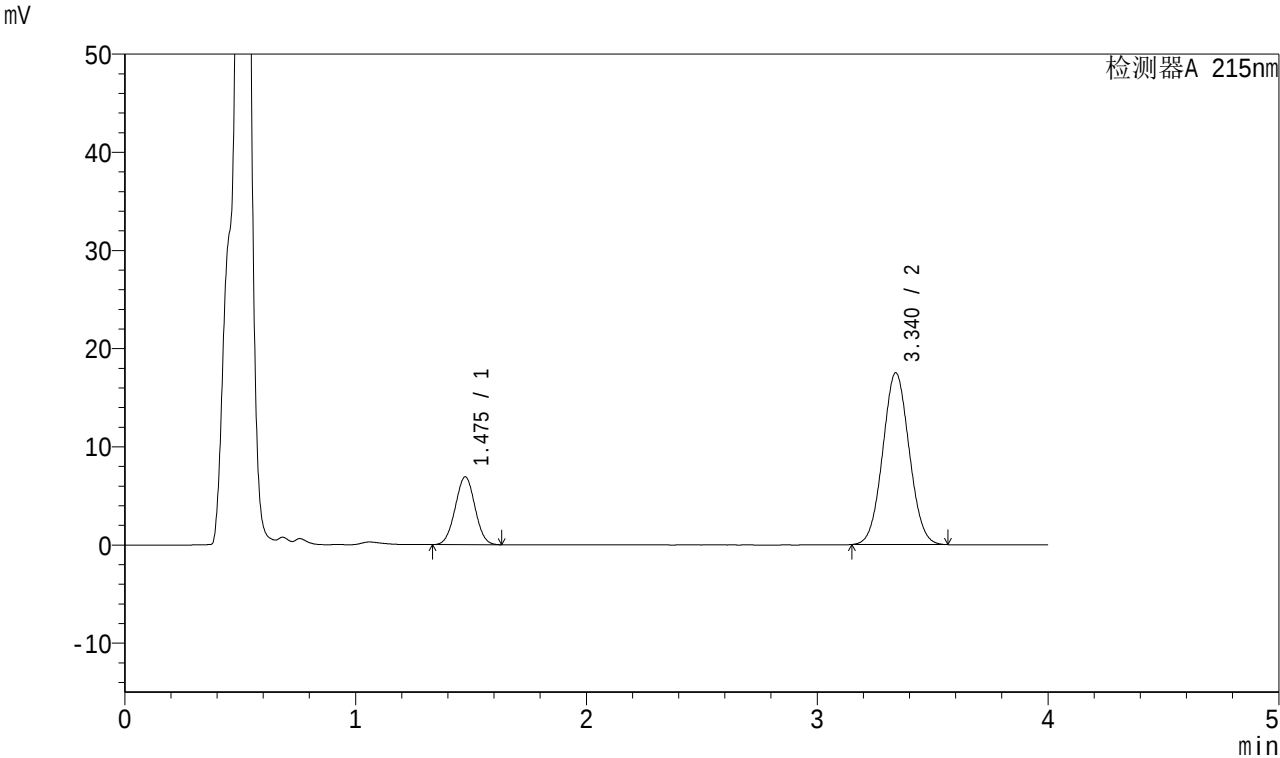
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2413-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:31:49 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.475	41134	22.775	6889	1394	1.013	--
2	3.340	139477	77.225	17493	4020	1.046	10.116
总计		180611	100.000	24381			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



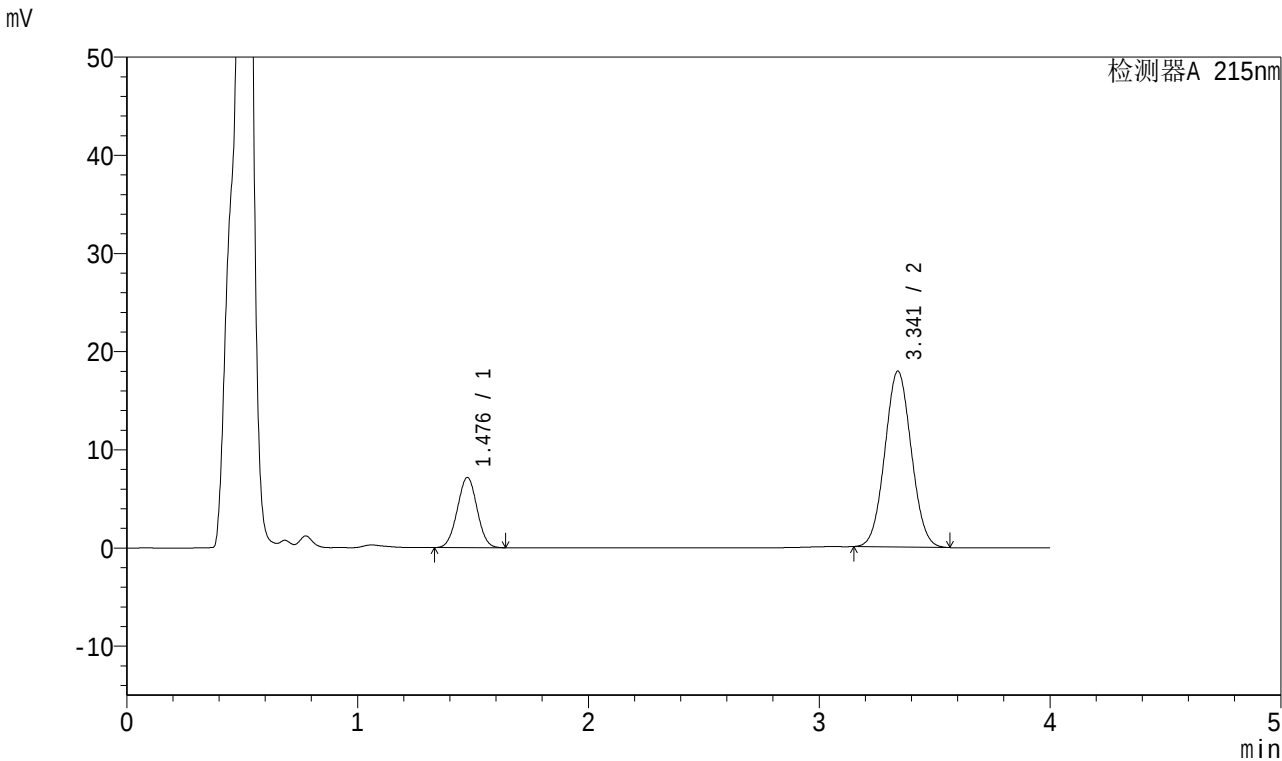
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2414-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:36:12 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.476	42572	22.994	7124	1396	1.013	--
2	3.341	142573	77.006	17905	4027	1.047	10.121
总计		185145	100.000	25028			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



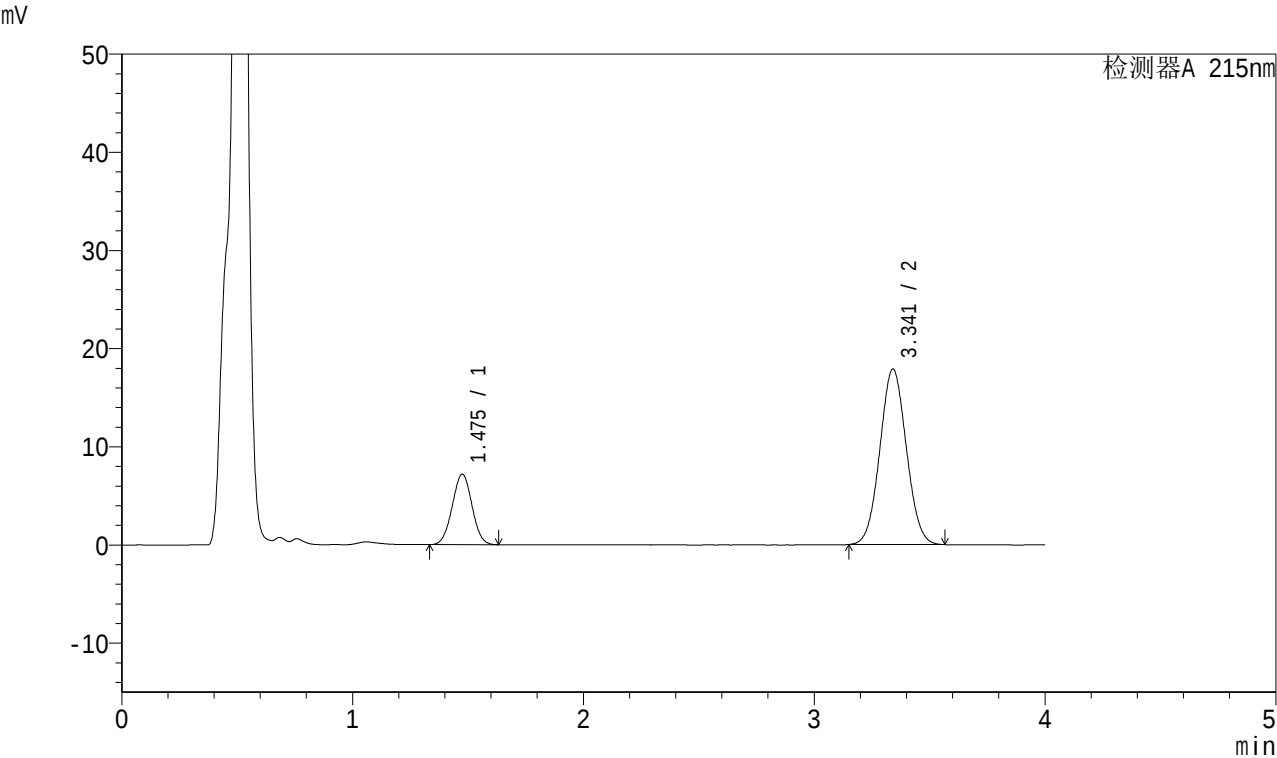
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2415-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:40:34 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.475	42683	23.041	7159	1398	1.012	--
2	3.341	142569	76.959	17859	4016	1.046	10.120
总计		185253	100.000	25018			

图22 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



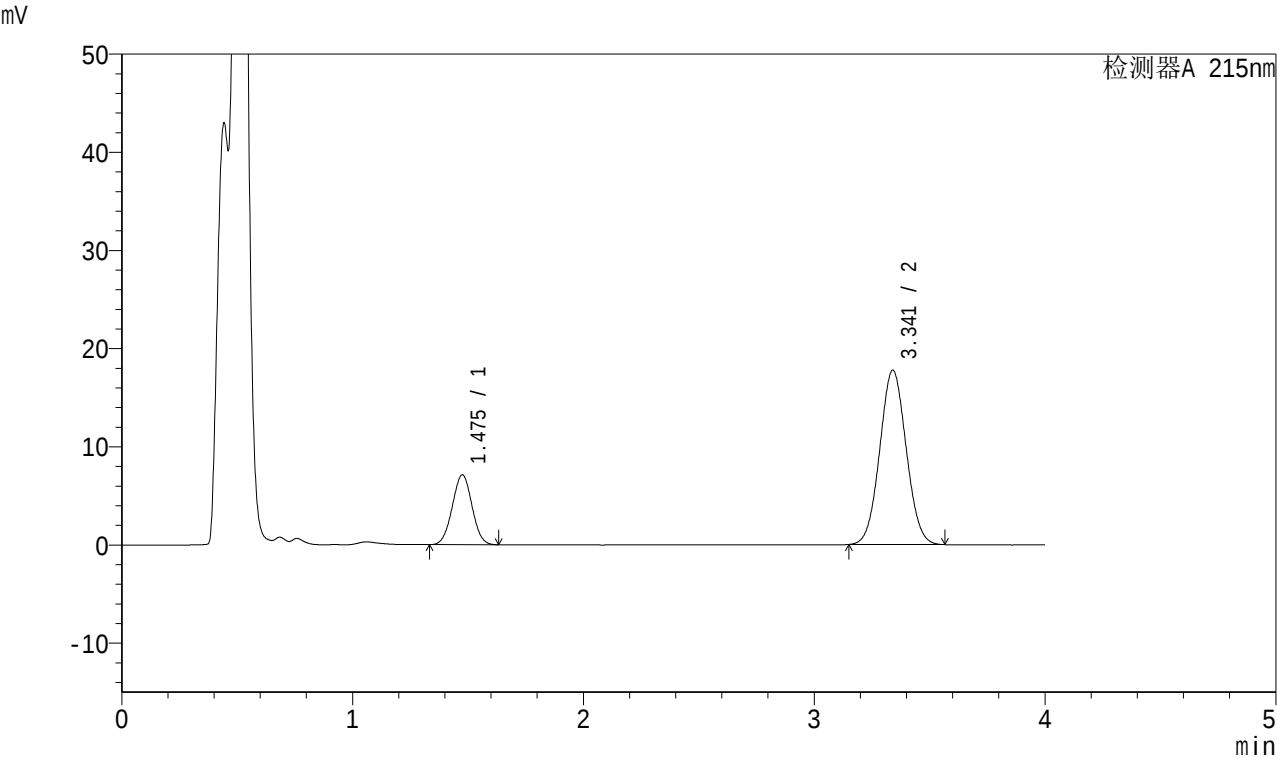
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2416-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:44:57 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.475	42233	22.979	7084	1401	1.012	--
2	3.341	141554	77.021	17759	4021	1.046	10.125
总计		183786	100.000	24842			

图23 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



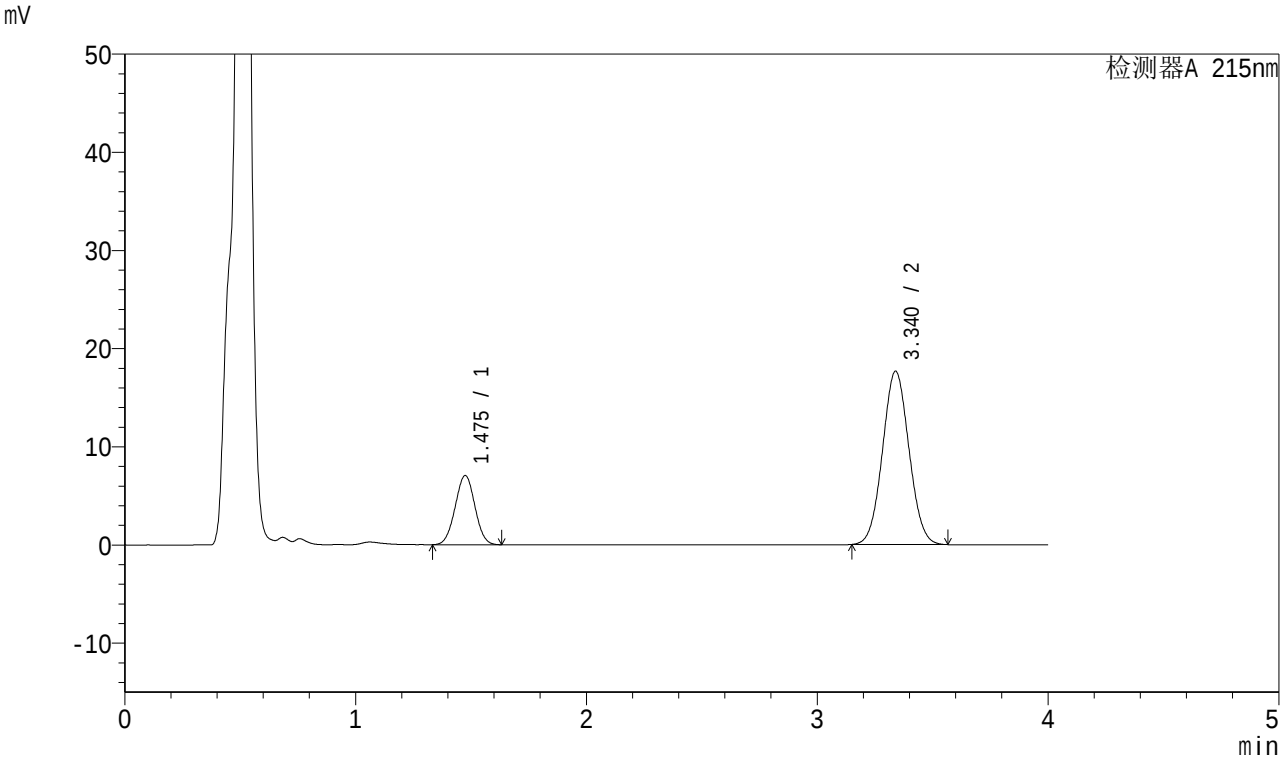
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2417-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:49:20 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.475	41943	22.965	7035	1397	1.012	-
2	3.340	140693	77.035	17657	4022	1.046	10.120
总计		182635	100.000	24692			

图24 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



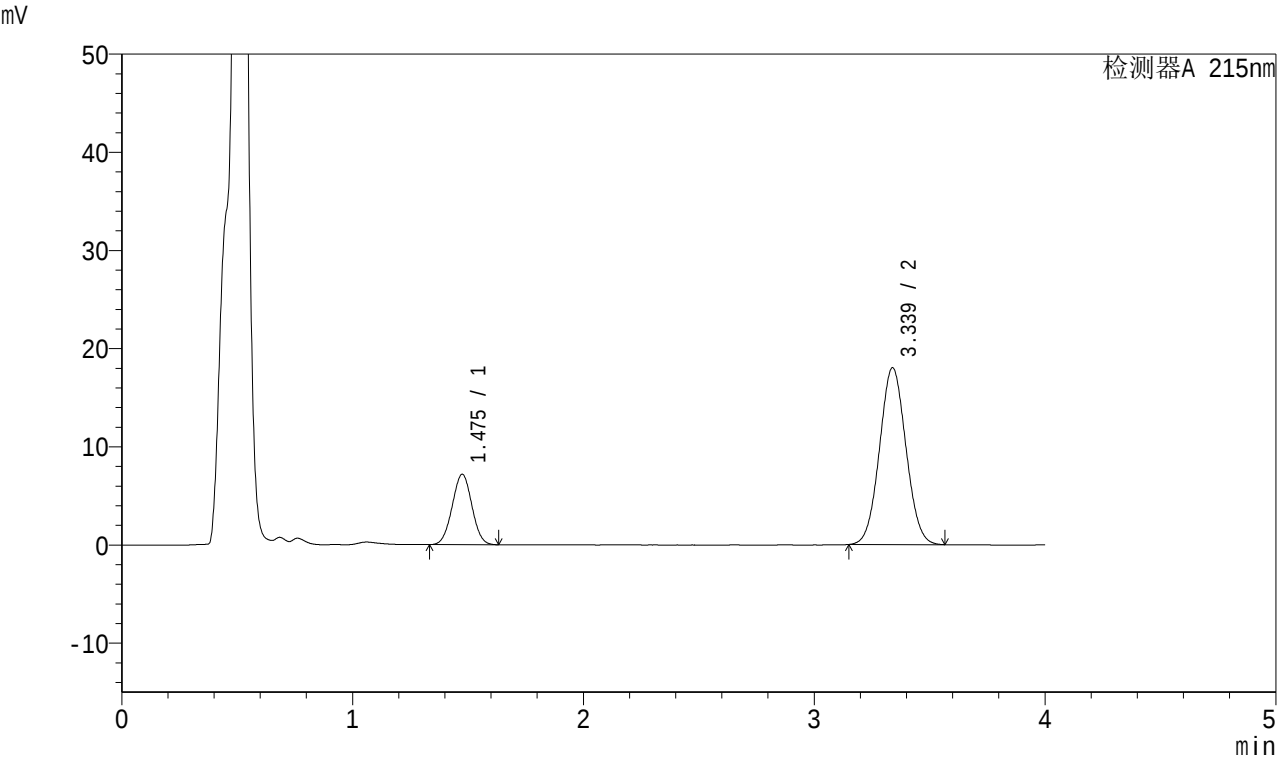
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2418-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:53:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.475	42613	22.908	7154	1398	1.013	--
2	3.339	143407	77.092	18019	4032	1.047	10.129
总计		186020	100.000	25173			

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



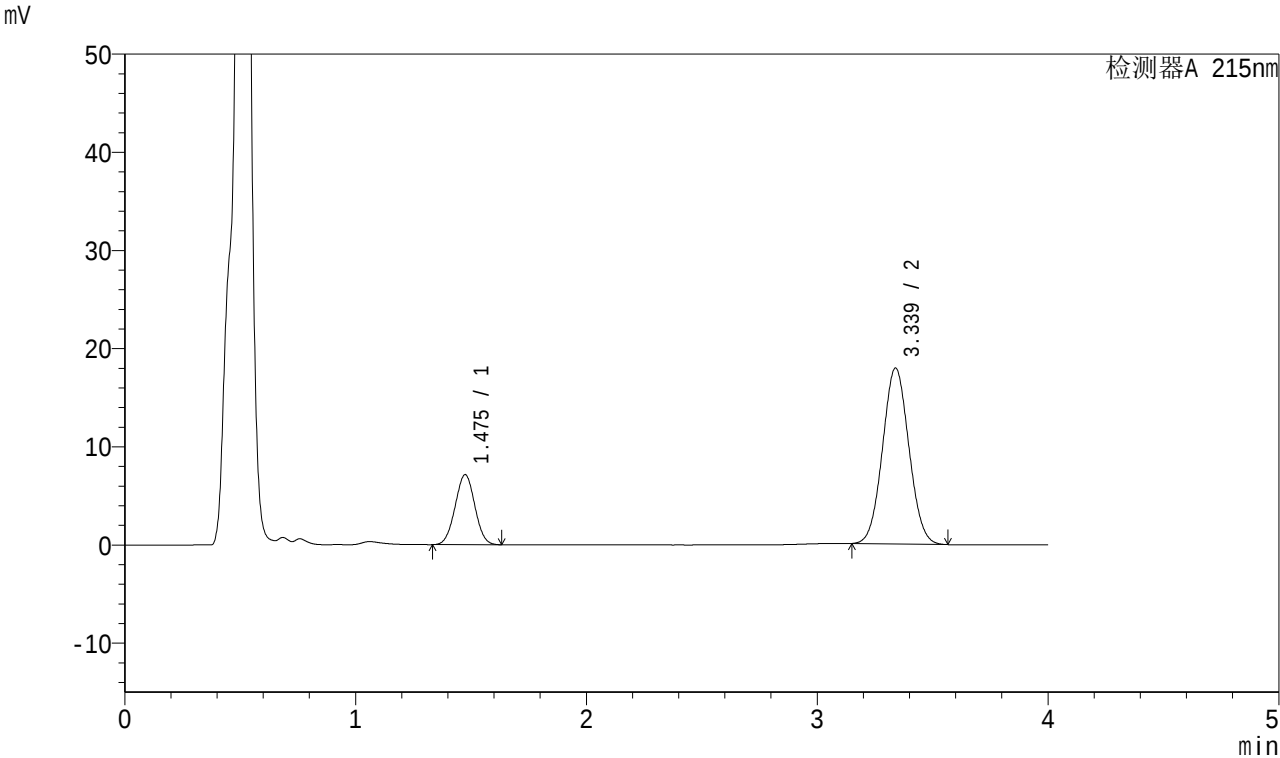
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2419-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 14:58:06 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.475	42386	22.928	7114	1397	1.012	--
2	3.339	142475	77.072	17931	4032	1.048	10.130
总计		184861	100.000	25045			

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



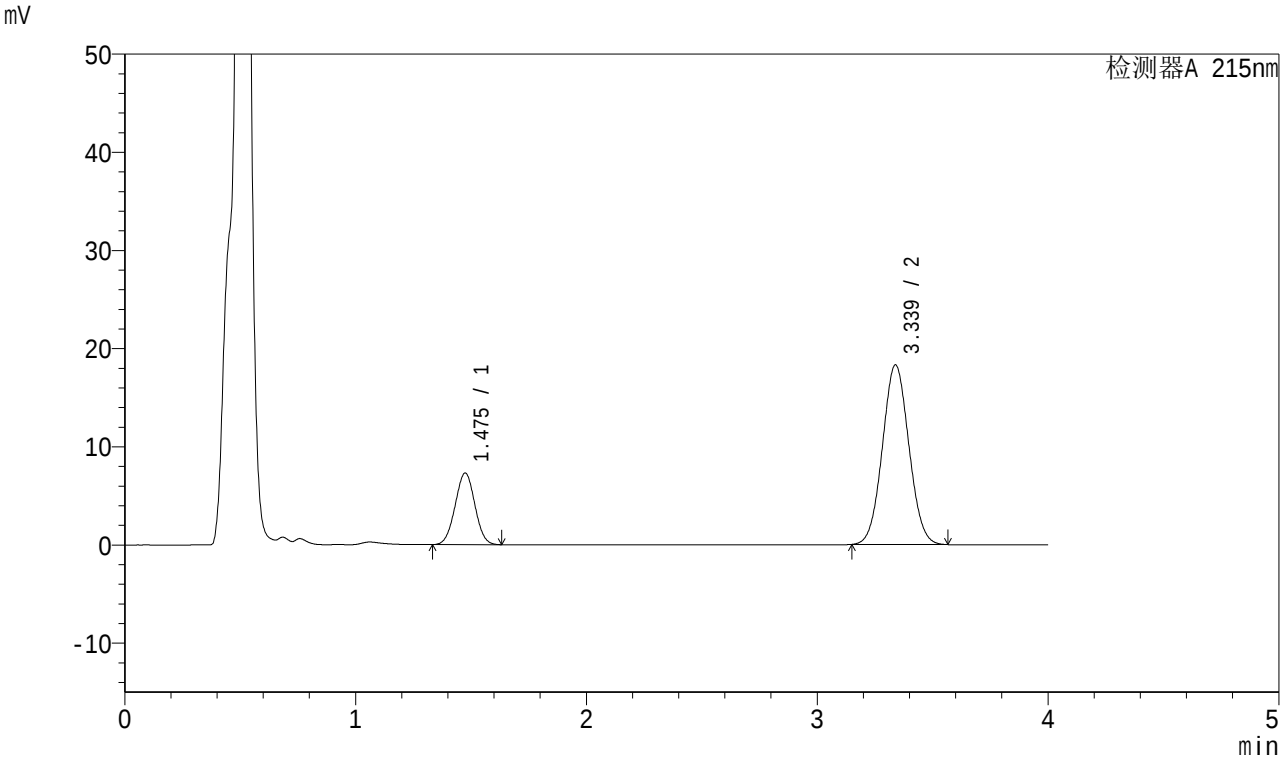
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2420-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:02:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.475	43372	22.908	7272	1394	1.011	--
2	3.339	145958	77.092	18311	4015	1.047	10.110
总计		189330	100.000	25583			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



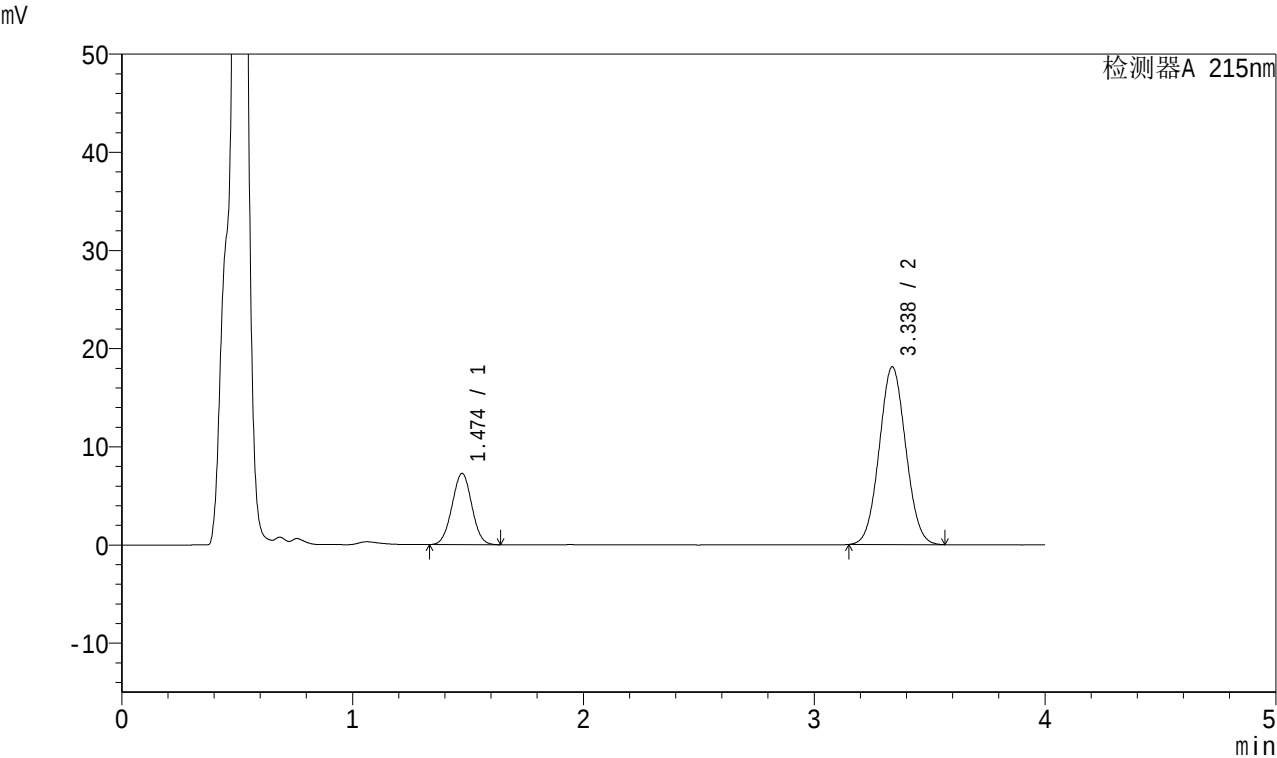
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2421-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:06:51 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.474	43208	23.042	7245	1395	1.017	--
2	3.338	144306	76.958	18111	4015	1.047	10.114
总计		187514	100.000	25356			

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



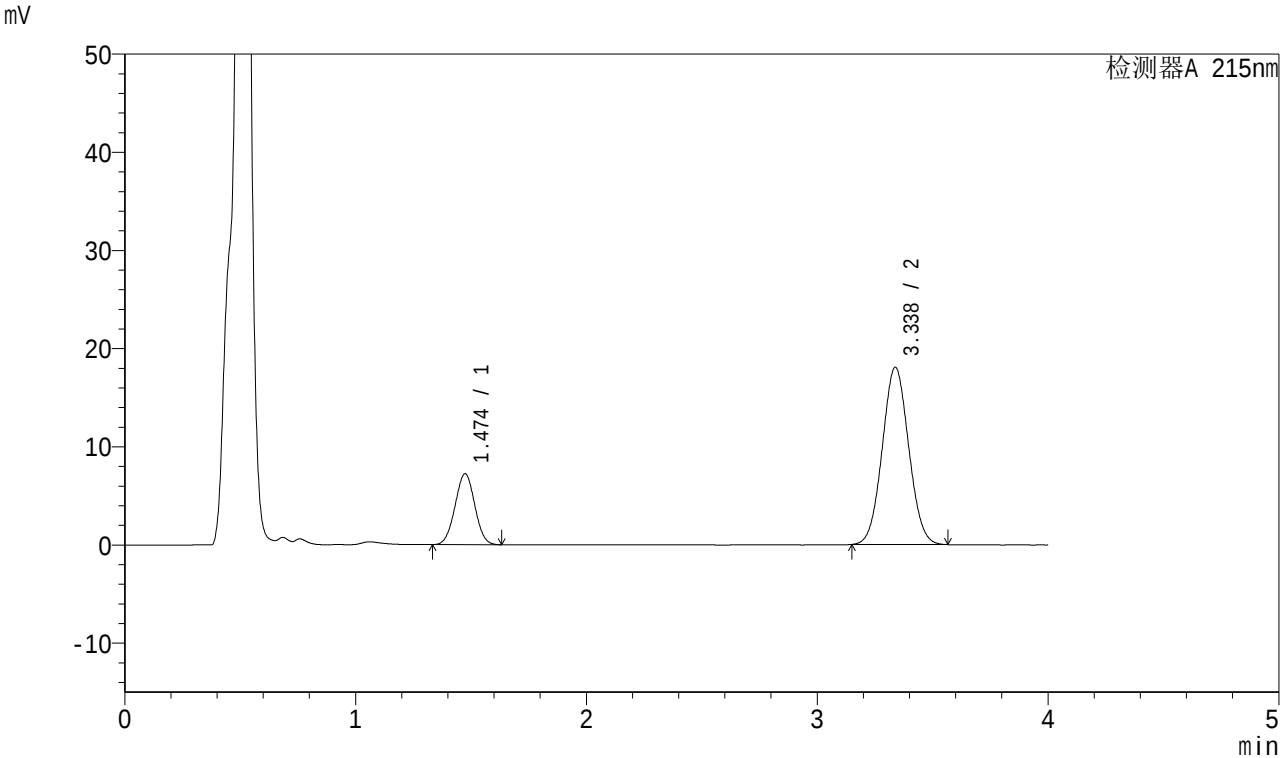
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2422-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:11:15 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.474	42939	22.977	7213	1397	1.013	--
2	3.338	143934	77.023	18070	4018	1.046	10.117
总计		186873	100.000	25283			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



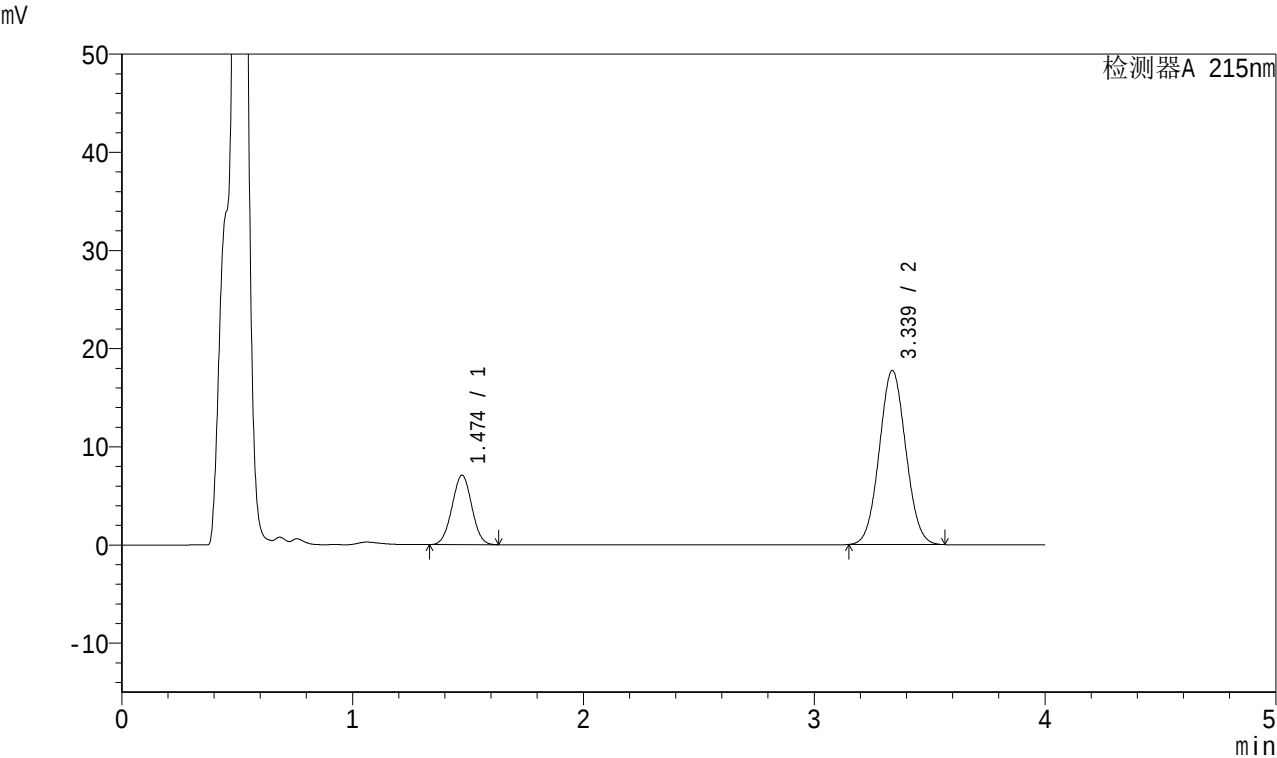
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2423-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:15:37 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:53:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.474	42013	22.917	7061	1397	1.014	--
2	3.339	141311	77.083	17741	4016	1.047	10.119
总计		183324	100.000	24803			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



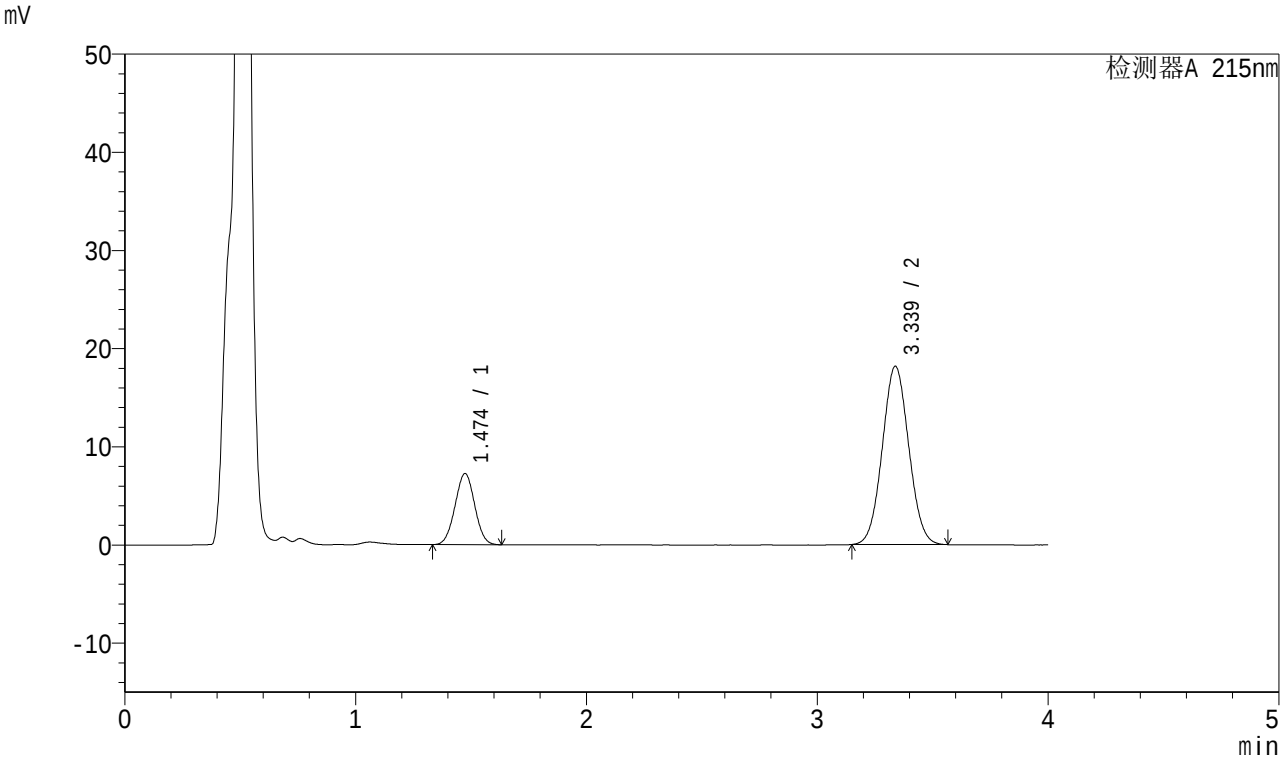
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2424-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:20:00 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.474	43001	22.901	7234	1399	1.015	--
2	3.339	144767	77.099	18173	4019	1.048	10.124
总计		187768	100.000	25407			

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



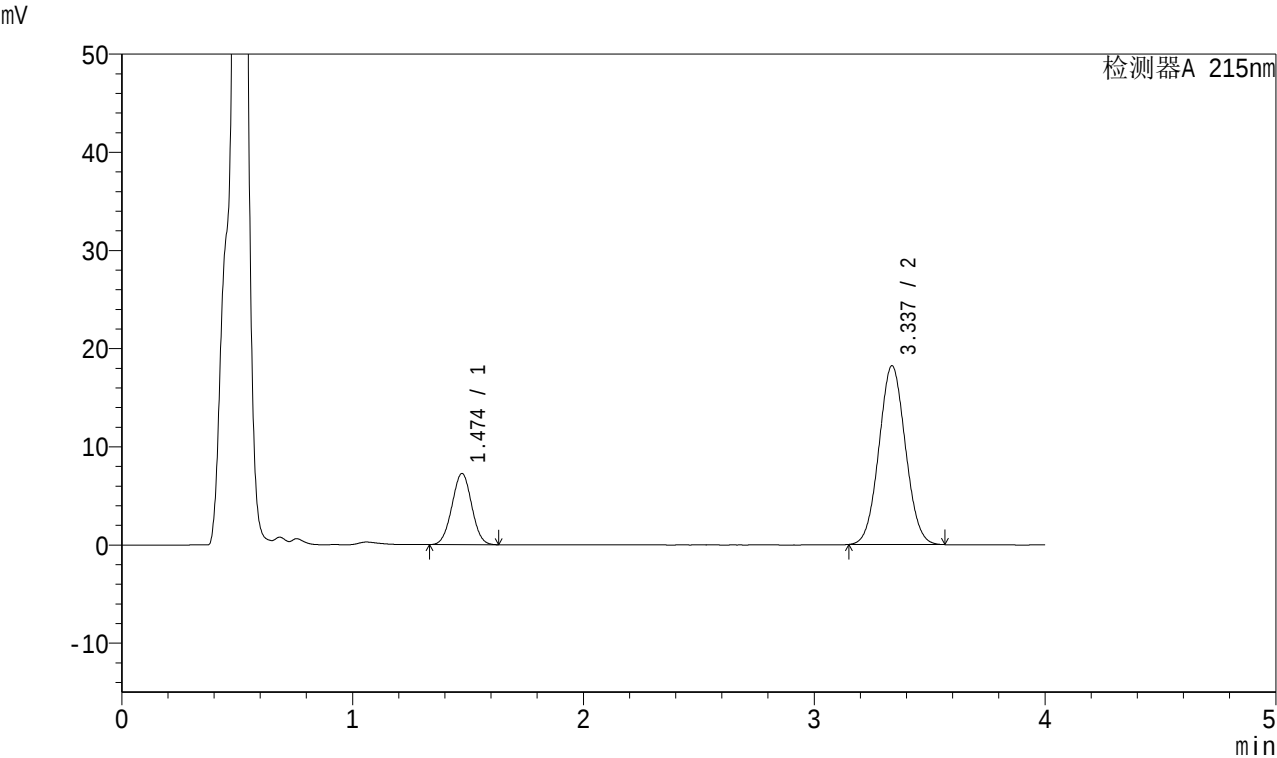
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2425-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:24:23 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.474	43089	22.903	7250	1396	1.014	--
2	3.337	145045	77.097	18211	4017	1.048	10.115
总计		188134	100.000	25461			

图32 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



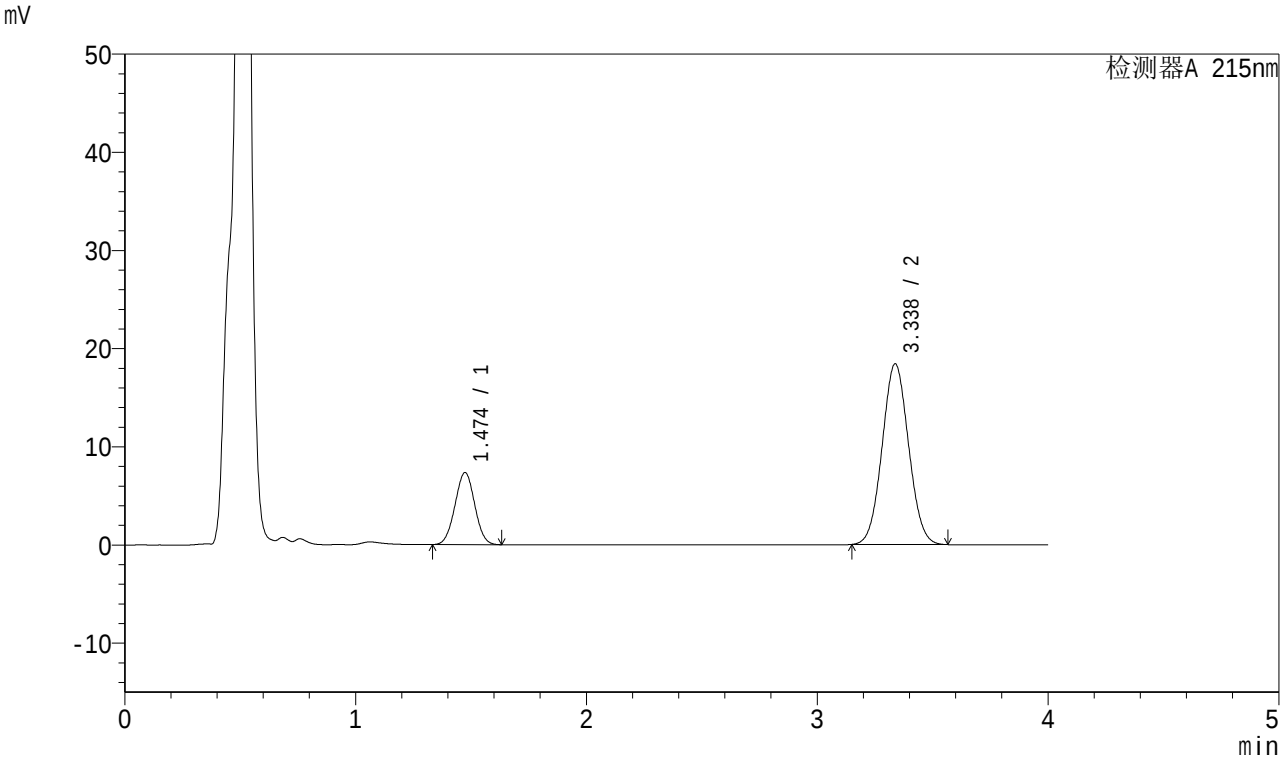
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2426-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:28:46 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.474	43656	22.946	7335	1396	1.012	--
2	3.338	146602	77.054	18411	4016	1.048	10.115
总计		190258	100.000	25746			

图33 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



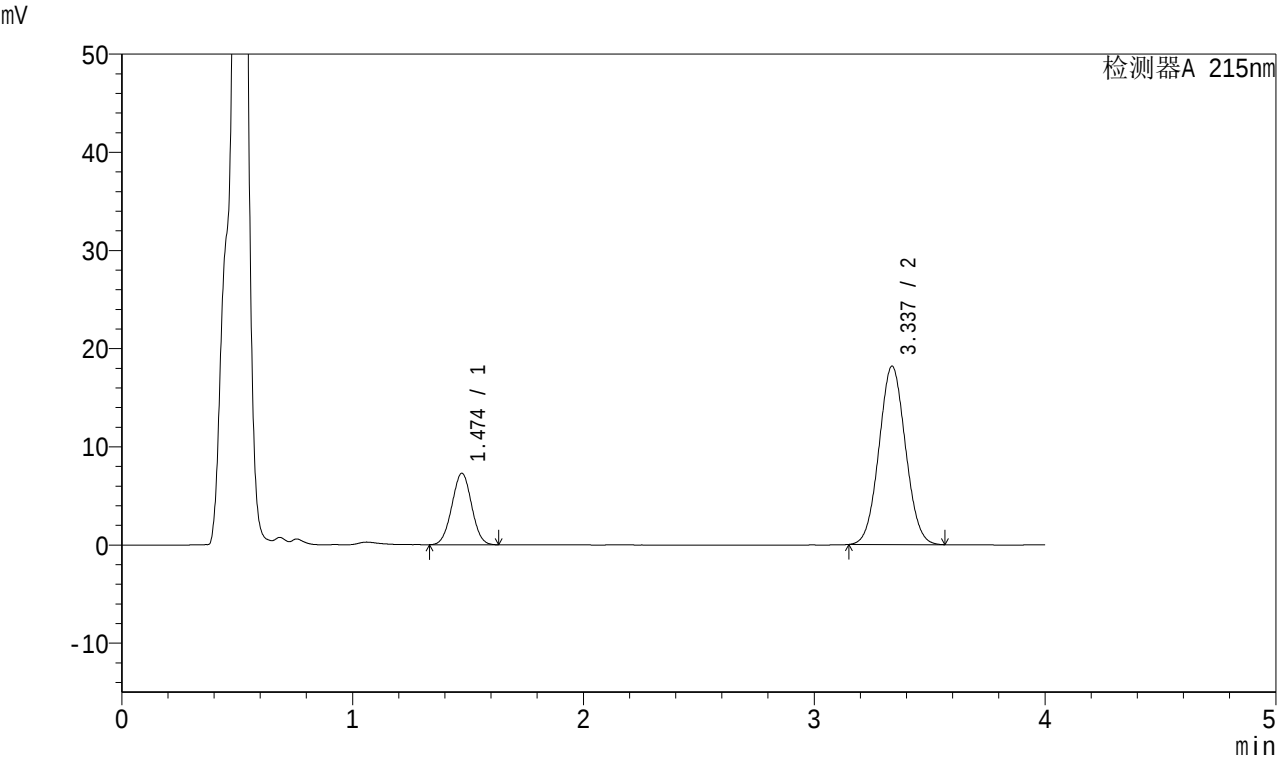
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2427-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:33:08 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.474	43237	22.988	7278	1397	1.013	--
2	3.337	144847	77.012	18178	4013	1.047	10.118
总计		188084	100.000	25456			

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



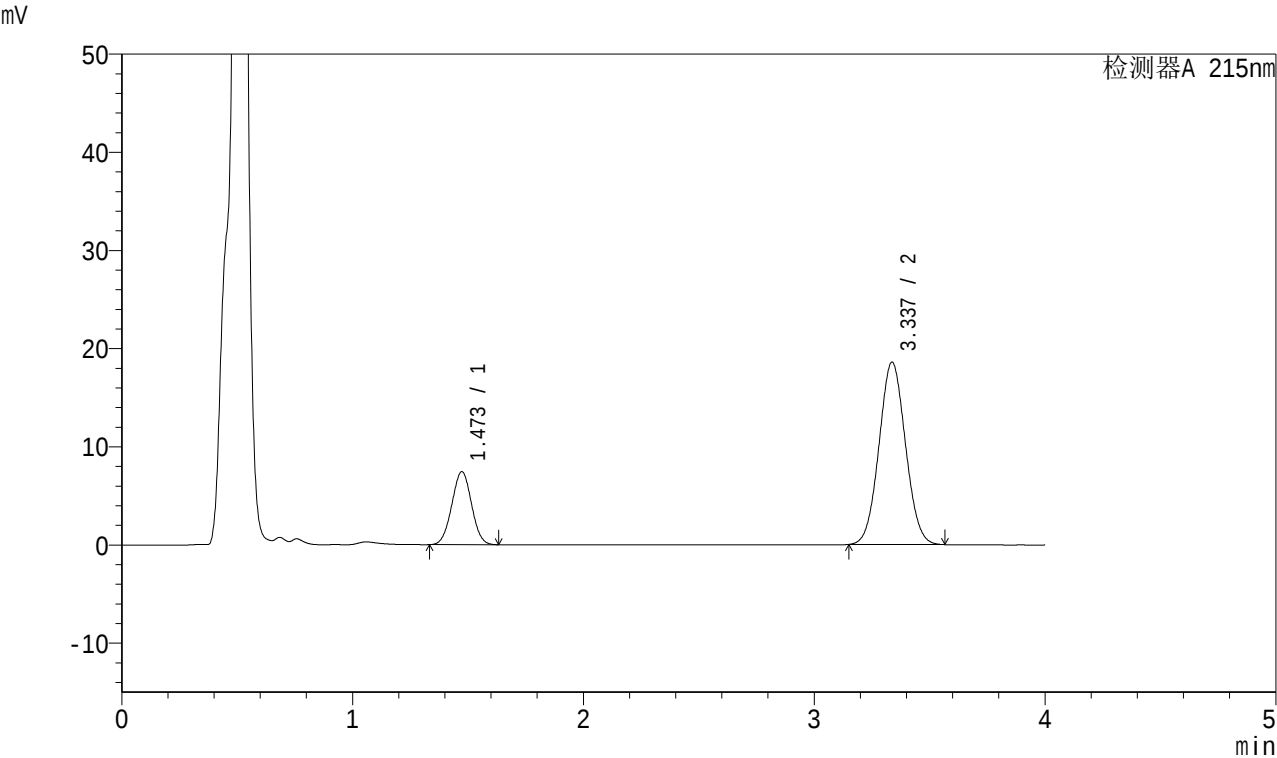
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2428-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:37:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.473	44200	22.984	7434	1394	1.012	--
2	3.337	148106	77.016	18585	4011	1.047	10.113
总计		192306	100.000	26019			

图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



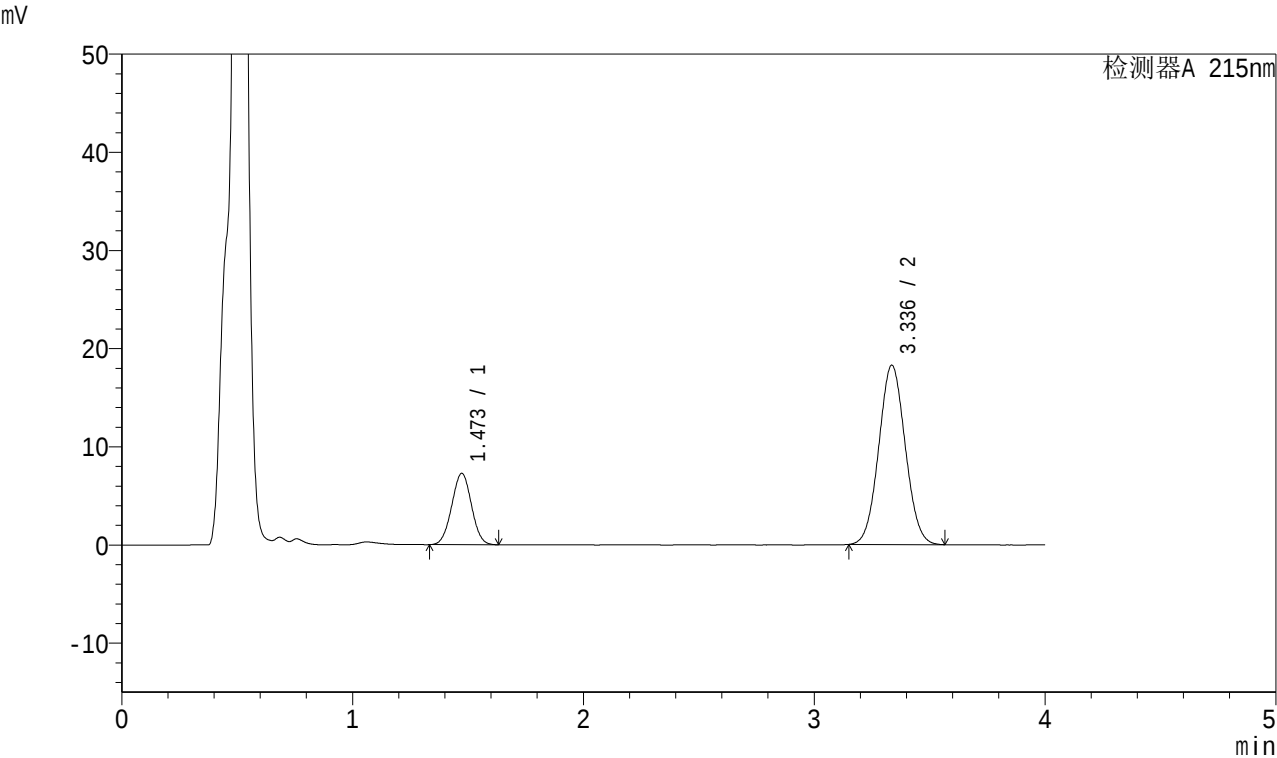
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2429-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:41:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.473	43178	22.860	7268	1395	1.013	--
2	3.336	145698	77.140	18263	4002	1.047	10.106
总计		188876	100.000	25531			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



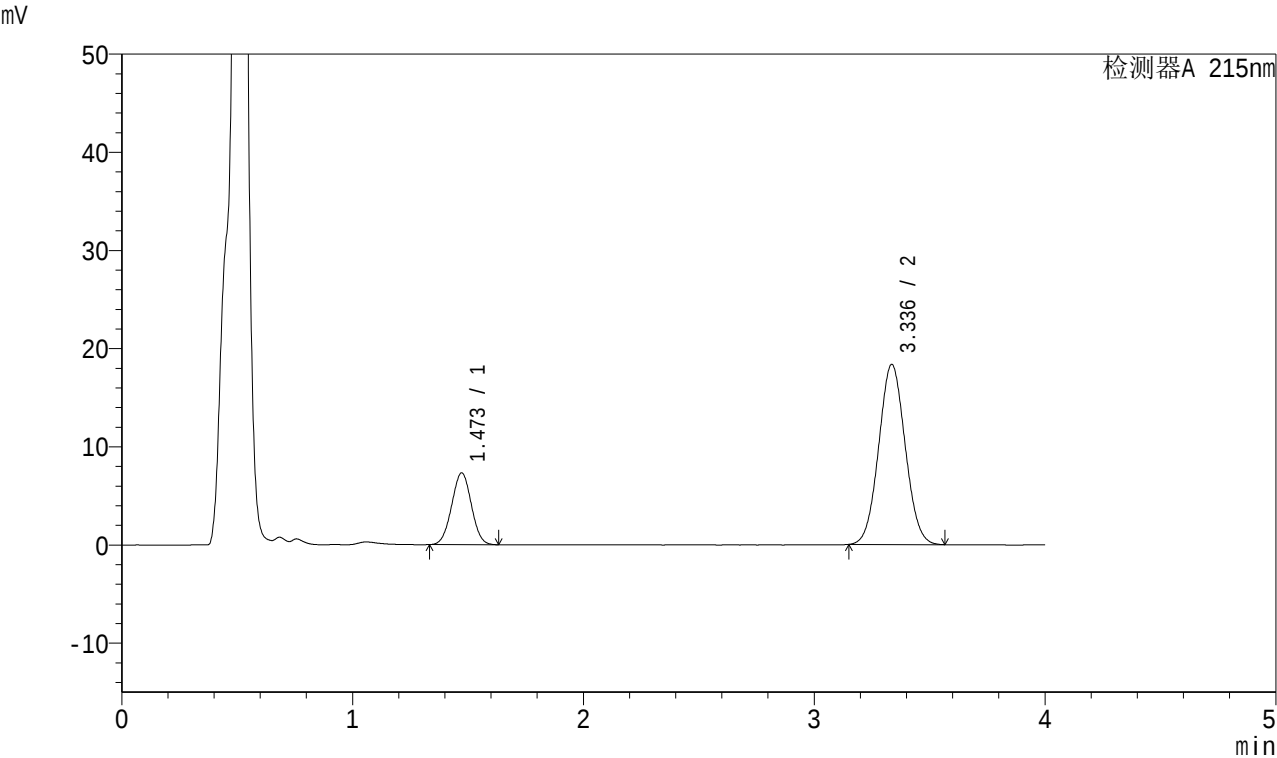
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2430-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:46:17 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.473	43372	22.869	7314	1397	1.012	--
2	3.336	146287	77.131	18337	4007	1.048	10.116
总计		189660	100.000	25651			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



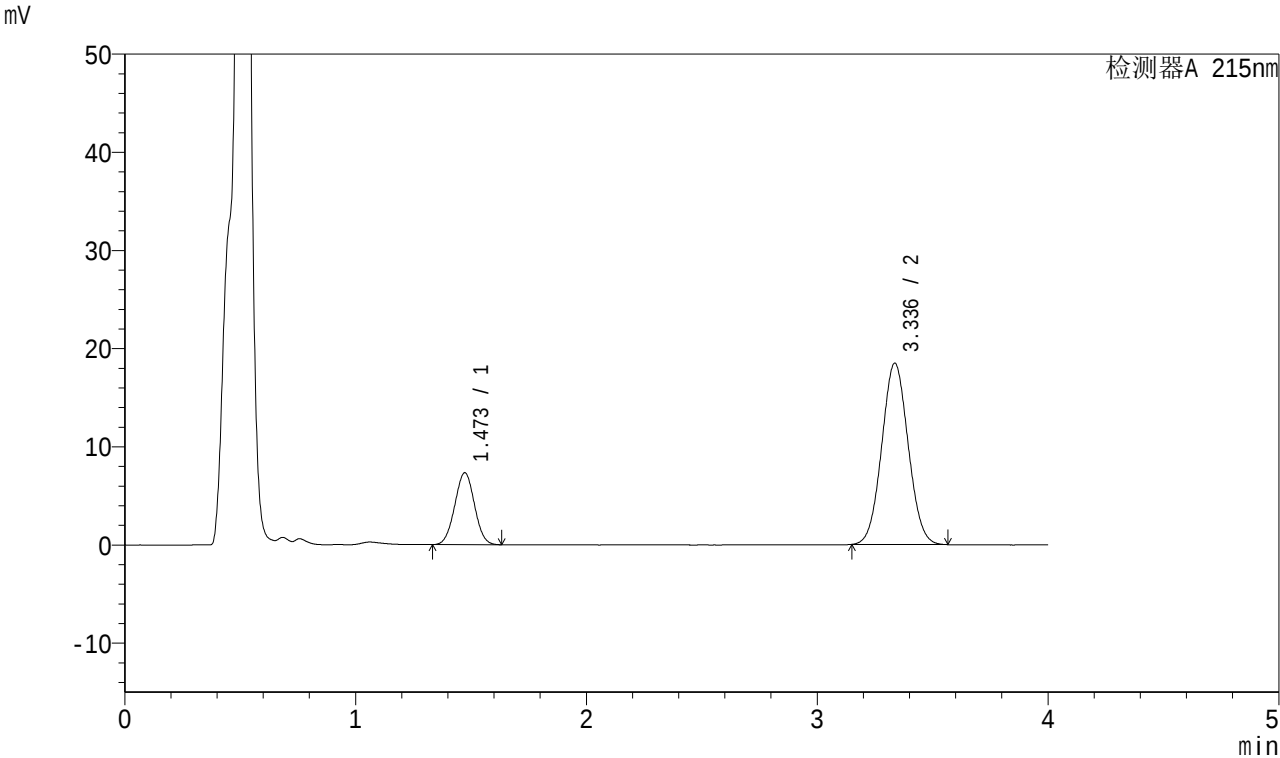
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2431-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:50:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.473	43524	22.821	7324	1395	1.013	--
2	3.336	147198	77.179	18464	4011	1.048	10.112
总计		190721	100.000	25788			

图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



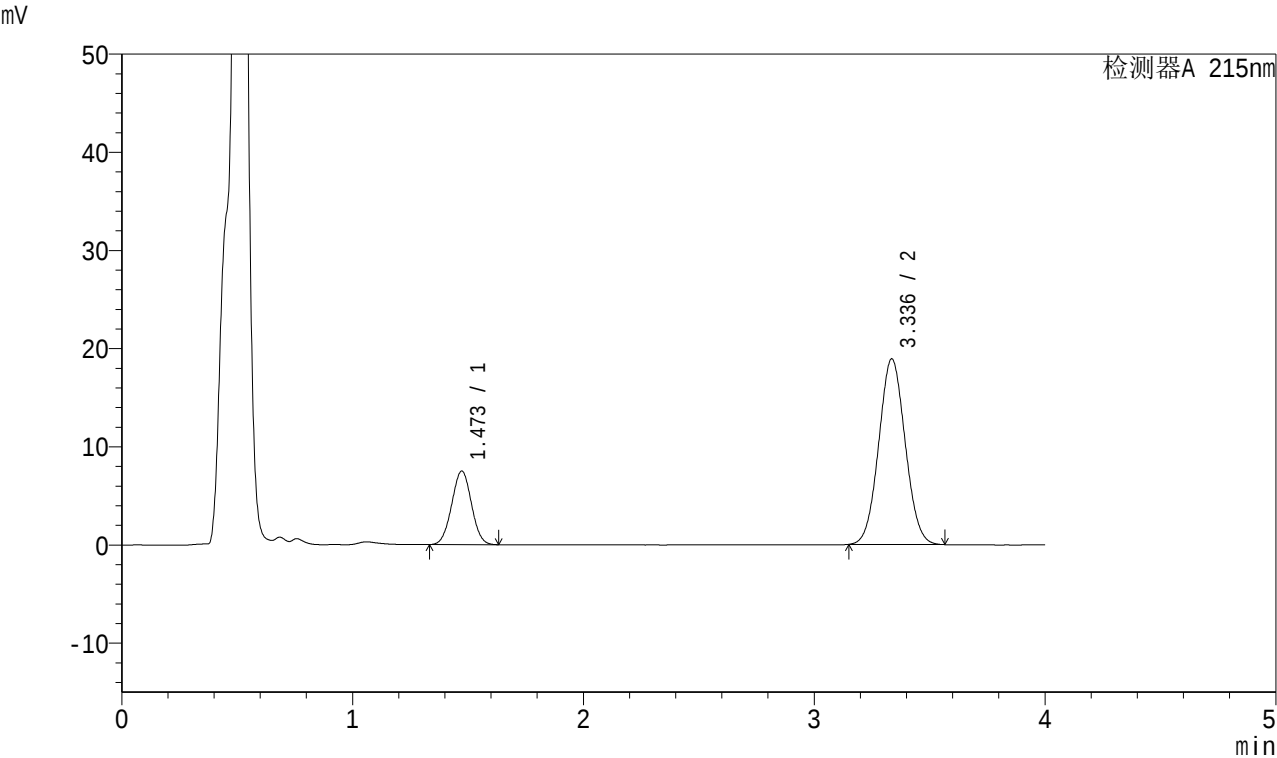
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2432-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:55:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.473	44616	22.854	7503	1394	1.013	--
2	3.336	150607	77.146	18898	4013	1.048	10.112
总计		195223	100.000	26401			

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



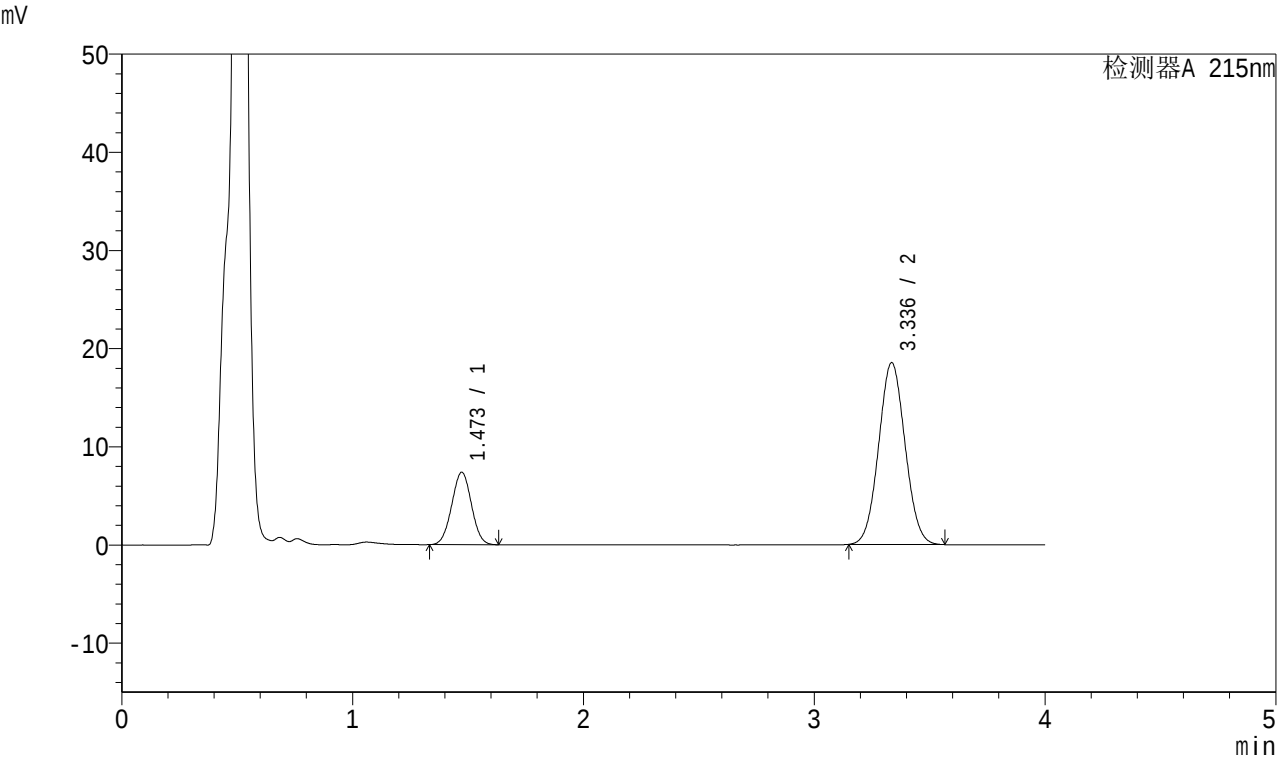
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2433-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 15:59:25 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.473	43820	22.903	7380	1395	1.013	--
2	3.336	147510	77.097	18508	4016	1.048	10.116
总计		191330	100.000	25888			

图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



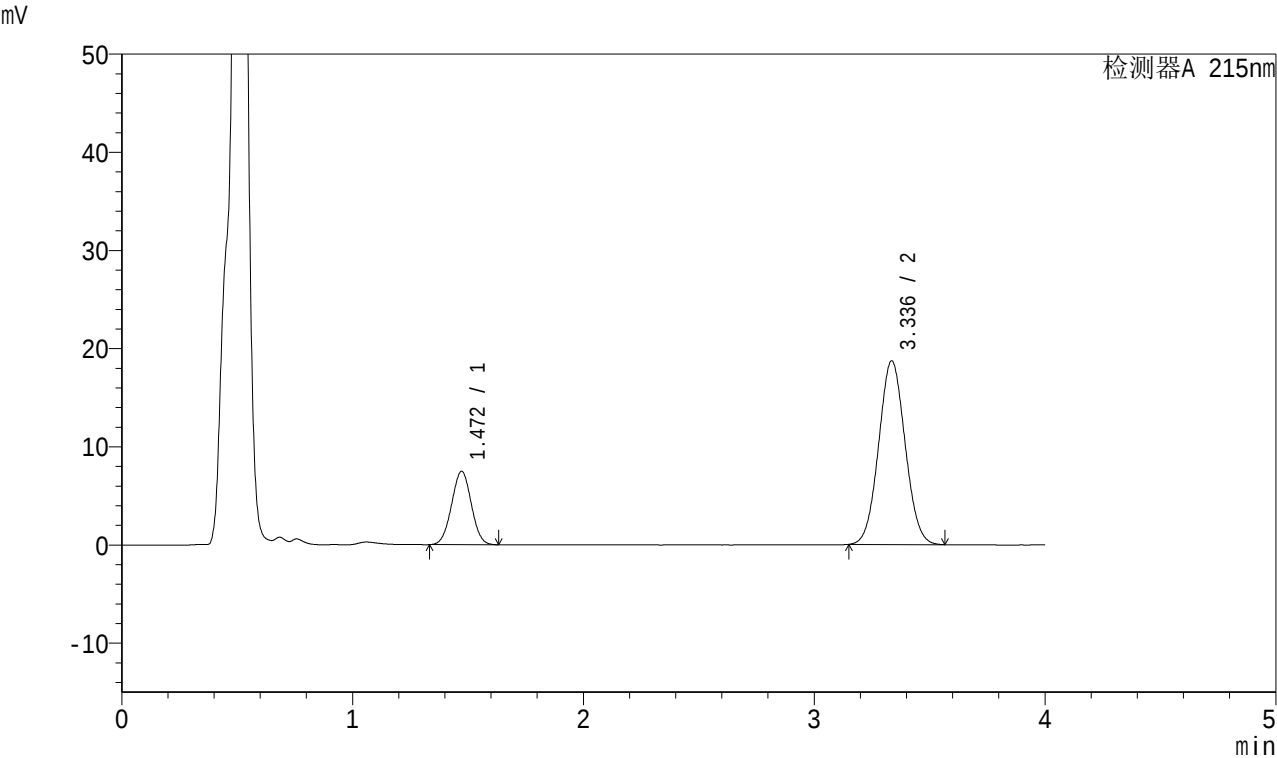
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2434-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:03:48 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.472	44383	22.955	7483	1395	1.014	--
2	3.336	148968	77.045	18698	4016	1.048	10.121
总计		193351	100.000	26180			

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



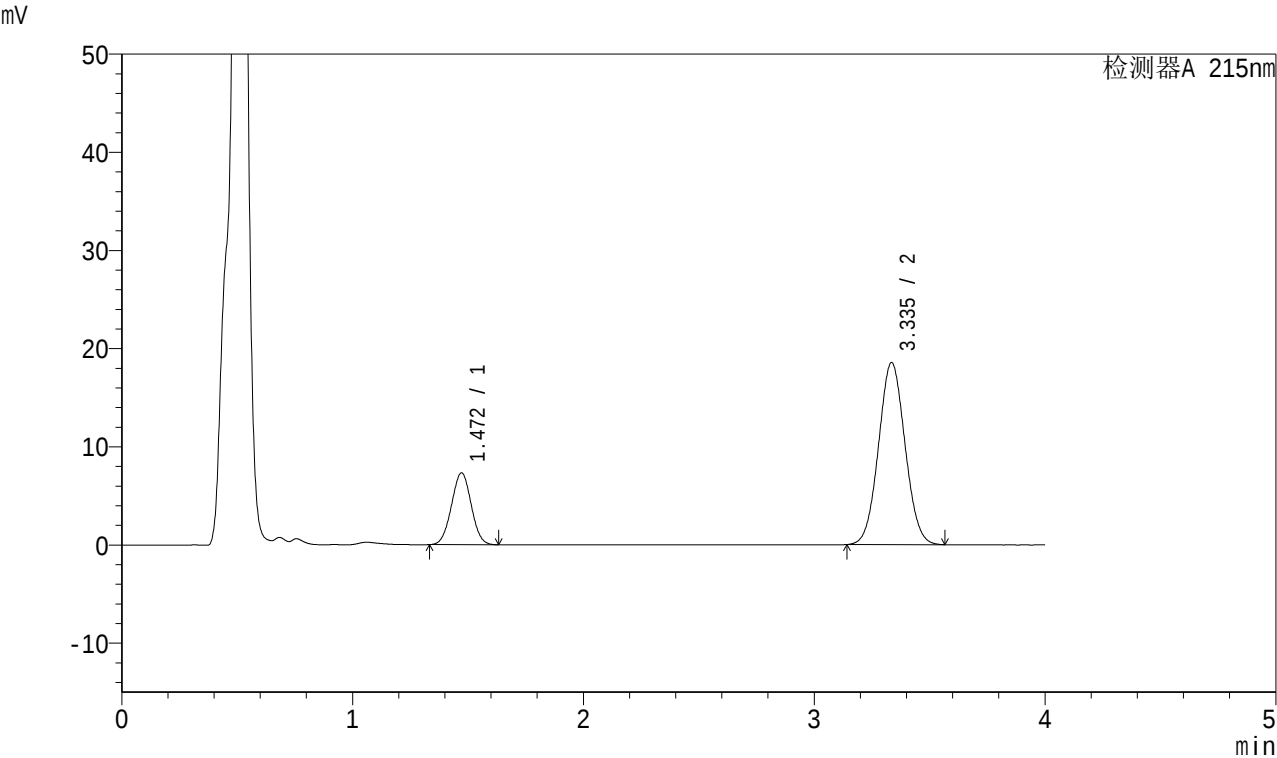
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2435-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:08:11 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.472	43494	22.724	7325	1391	1.014	--
2	3.335	147904	77.276	18522	4008	1.047	10.110
总计		191398	100.000	25847			

图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



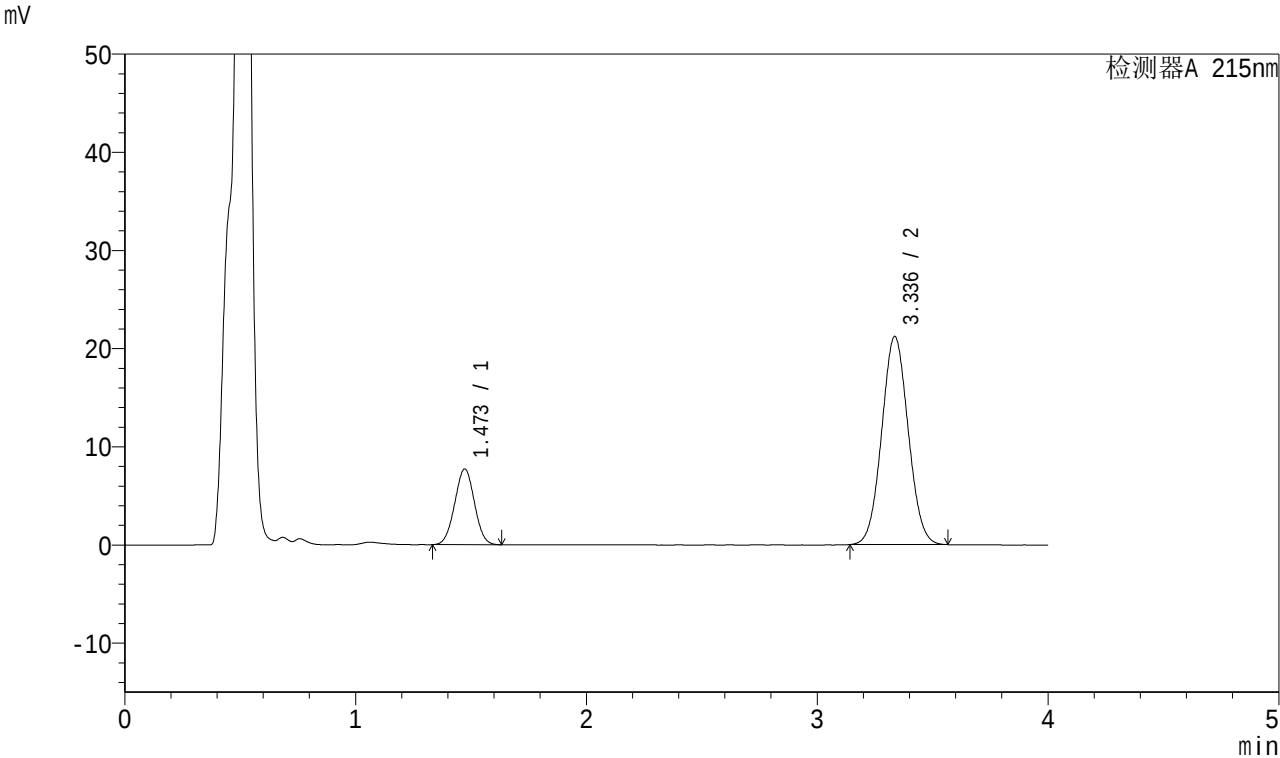
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2436-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:12:34 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.473	45836	21.328	7715	1393	1.013	--
2	3.336	169072	78.672	21189	4009	1.049	10.109
总计		214908	100.000	28903			

图43 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



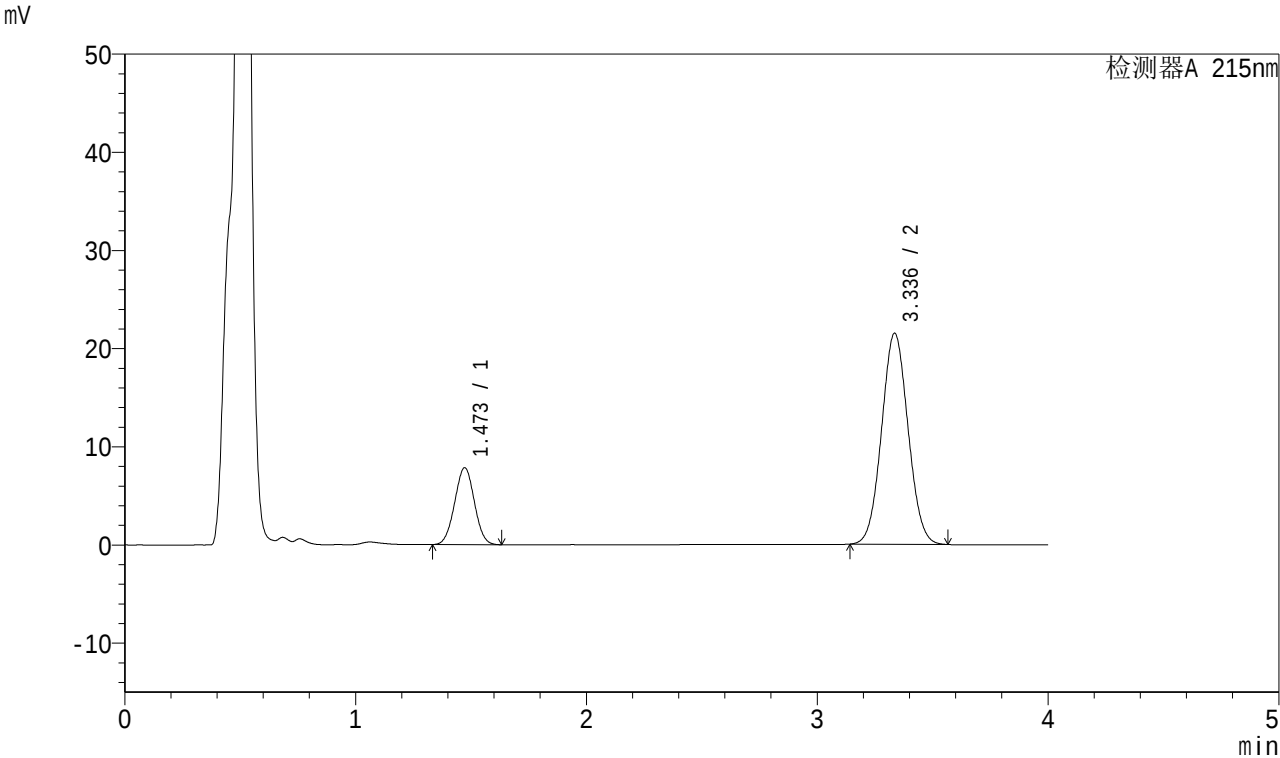
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2437-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:16:58 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.473	46552	21.363	7842	1394	1.013	--
2	3.336	171360	78.637	21476	4011	1.049	10.111
总计		217912	100.000	29317			

图44 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



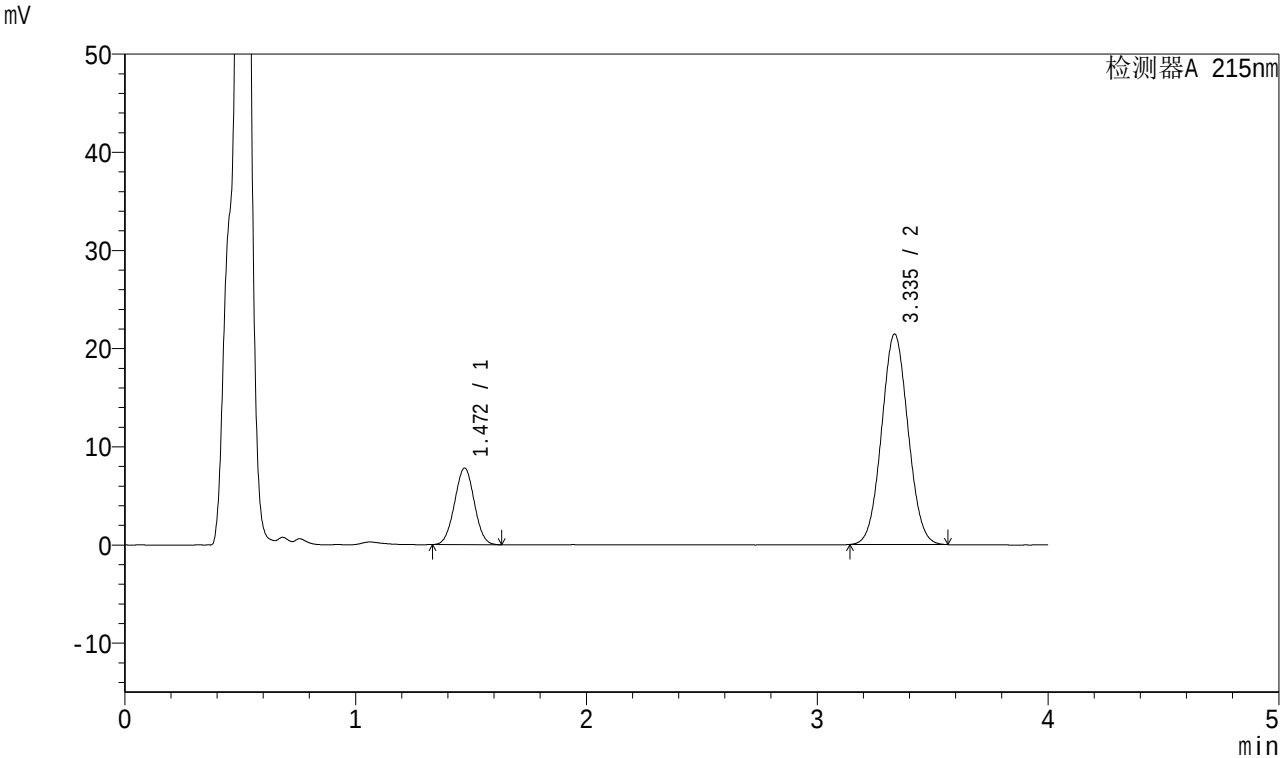
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2438-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:21:19 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.472	46328	21.334	7810	1395	1.014	--
2	3.335	170832	78.666	21416	4014	1.049	10.119
总计		217160	100.000	29226			

图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



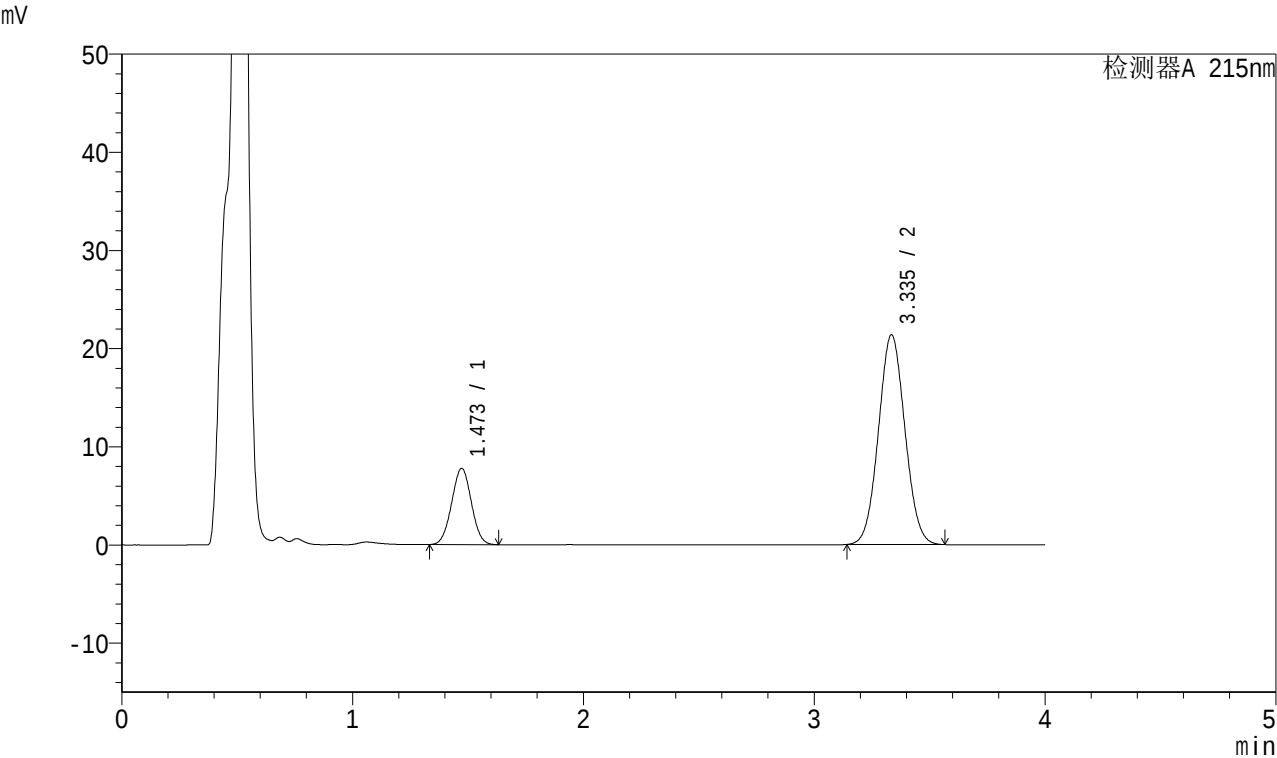
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2439-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:25:42 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.473	46071	21.311	7766	1395	1.013	--
2	3.335	170114	78.689	21326	4018	1.049	10.117
总计		216185	100.000	29091			

图46 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



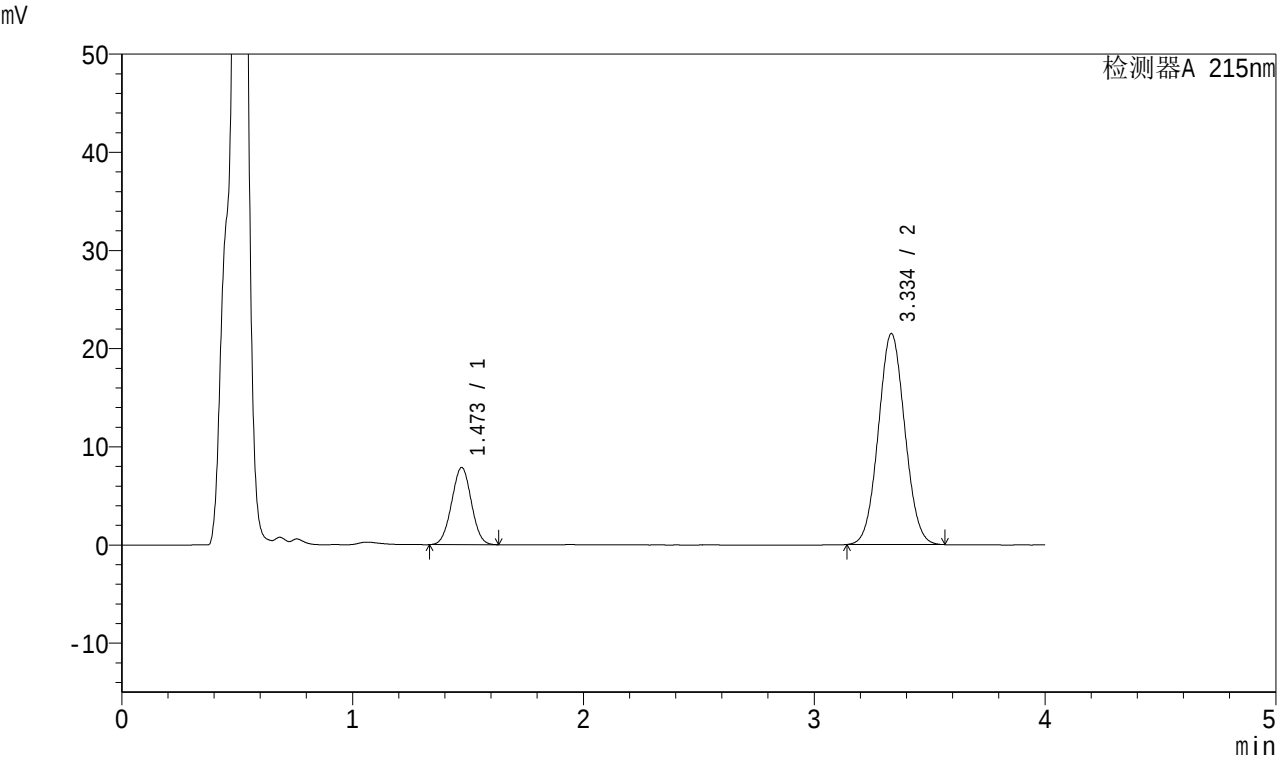
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2440-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:30:05 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.473	46677	21.422	7864	1394	1.013	--
2	3.334	171217	78.578	21436	4014	1.050	10.112
总计		217893	100.000	29301			

图47 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



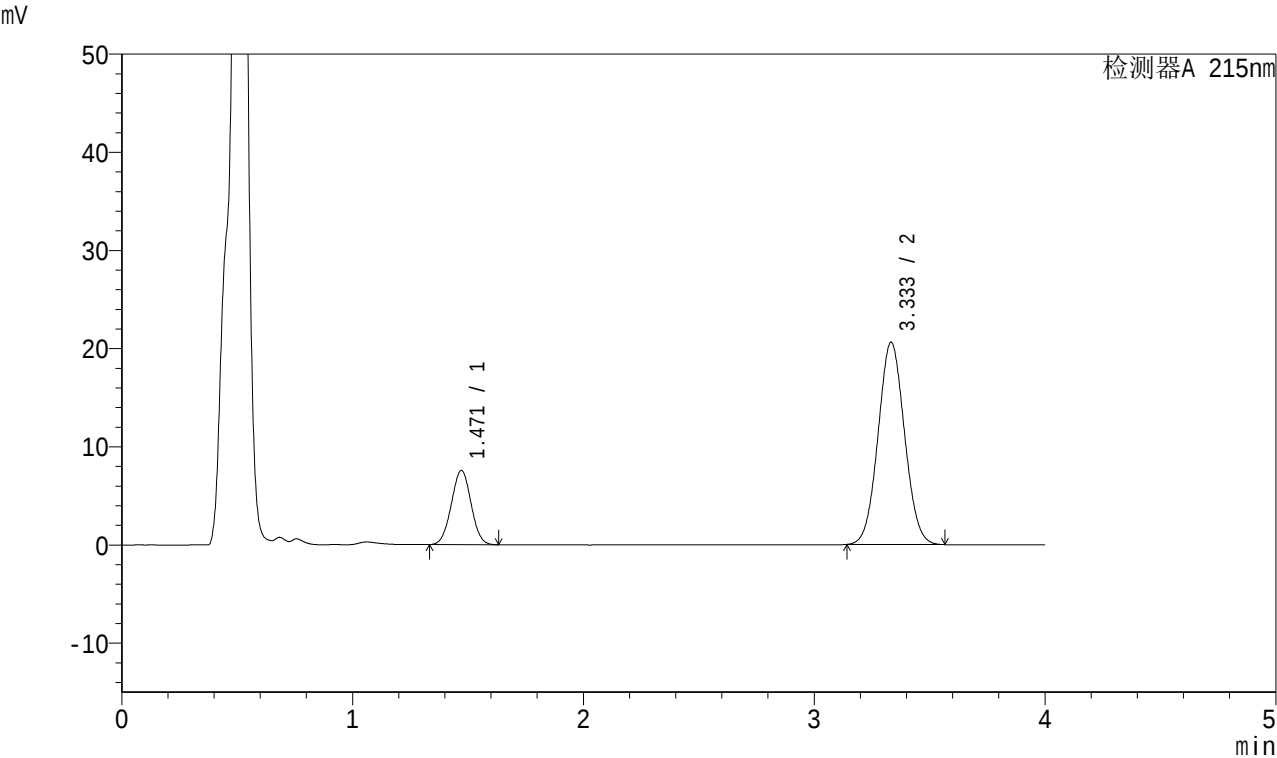
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2441-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:34:28 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.471	44922	21.484	7573	1395	1.013	--
2	3.333	164172	78.516	20578	4013	1.049	10.117
总计		209093	100.000	28152			

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



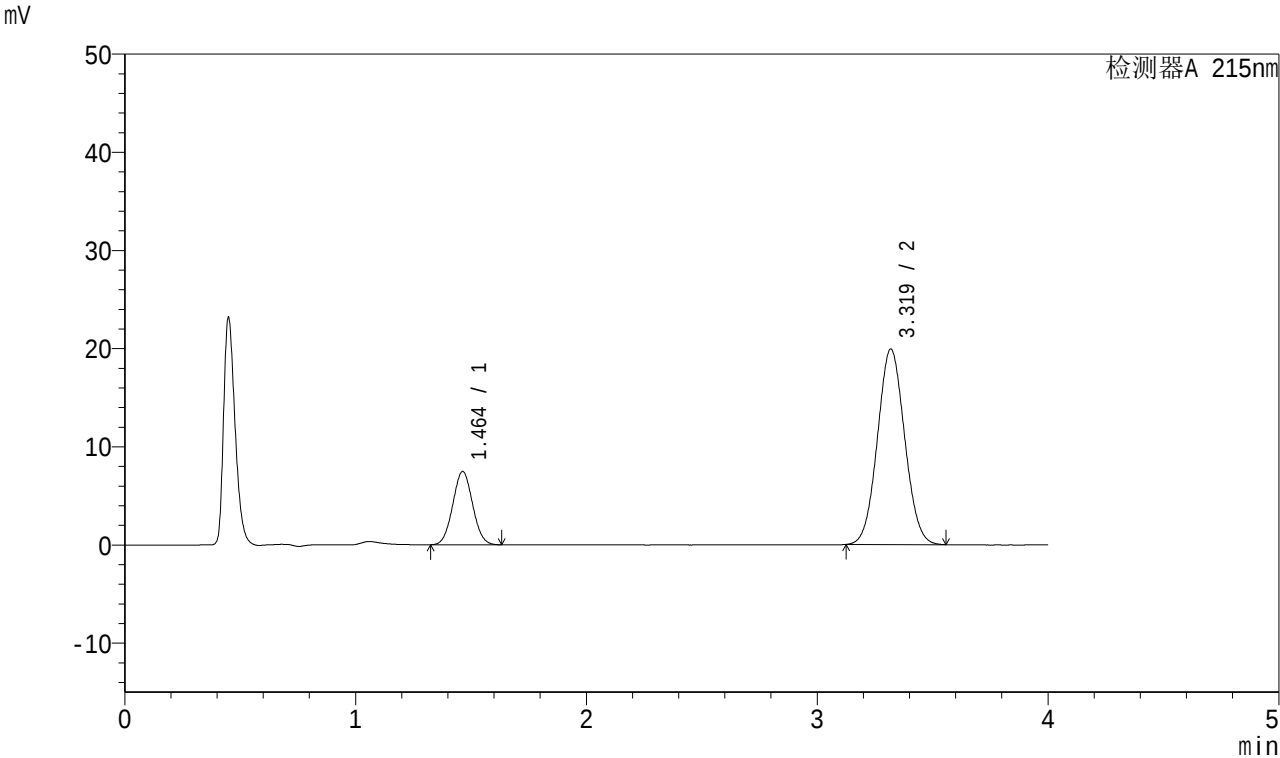
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2442-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:38:51 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	44645	21.477	7470	1360	1.043	--
2	3.319	163227	78.523	19899	3755	1.054	9.883
总计		207872	100.000	27369			

图49 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



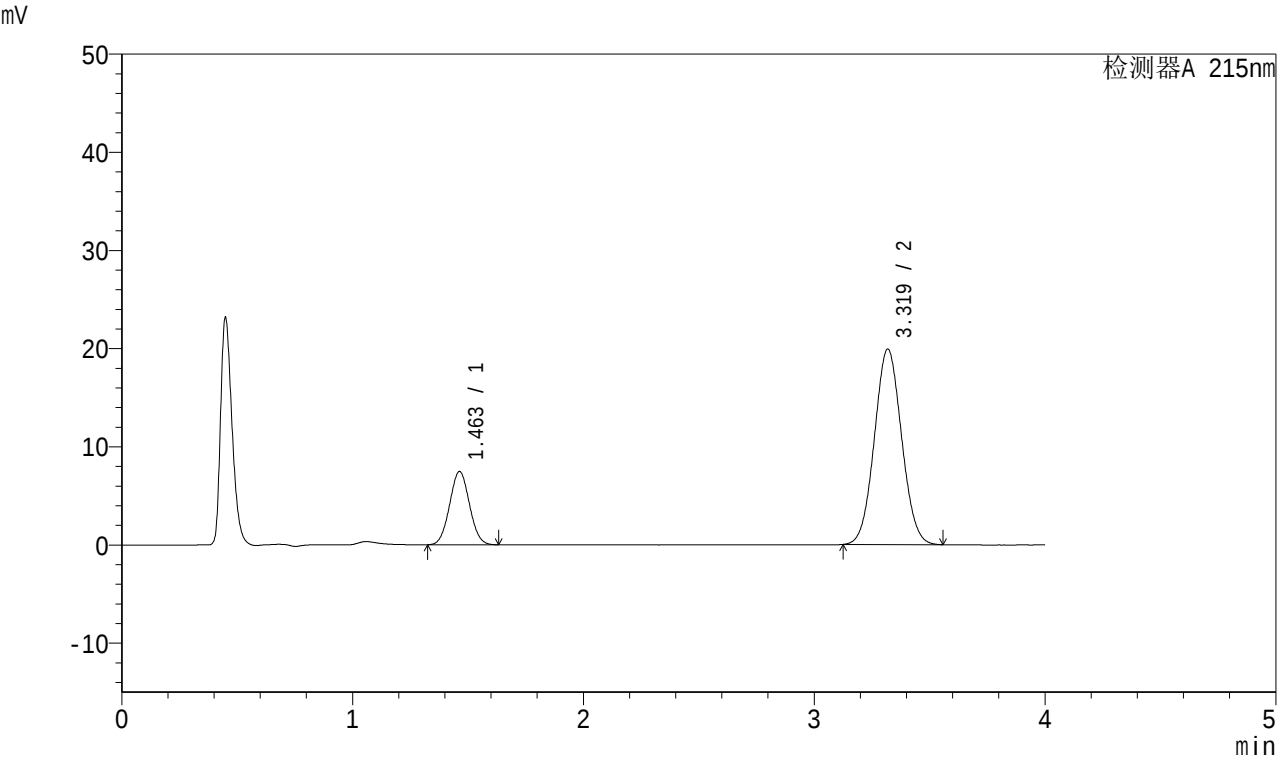
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2443-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:43:15 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	44635	21.468	7471	1362	1.043	--
2	3.319	163275	78.532	19893	3748	1.053	9.884
总计		207910	100.000	27364			

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



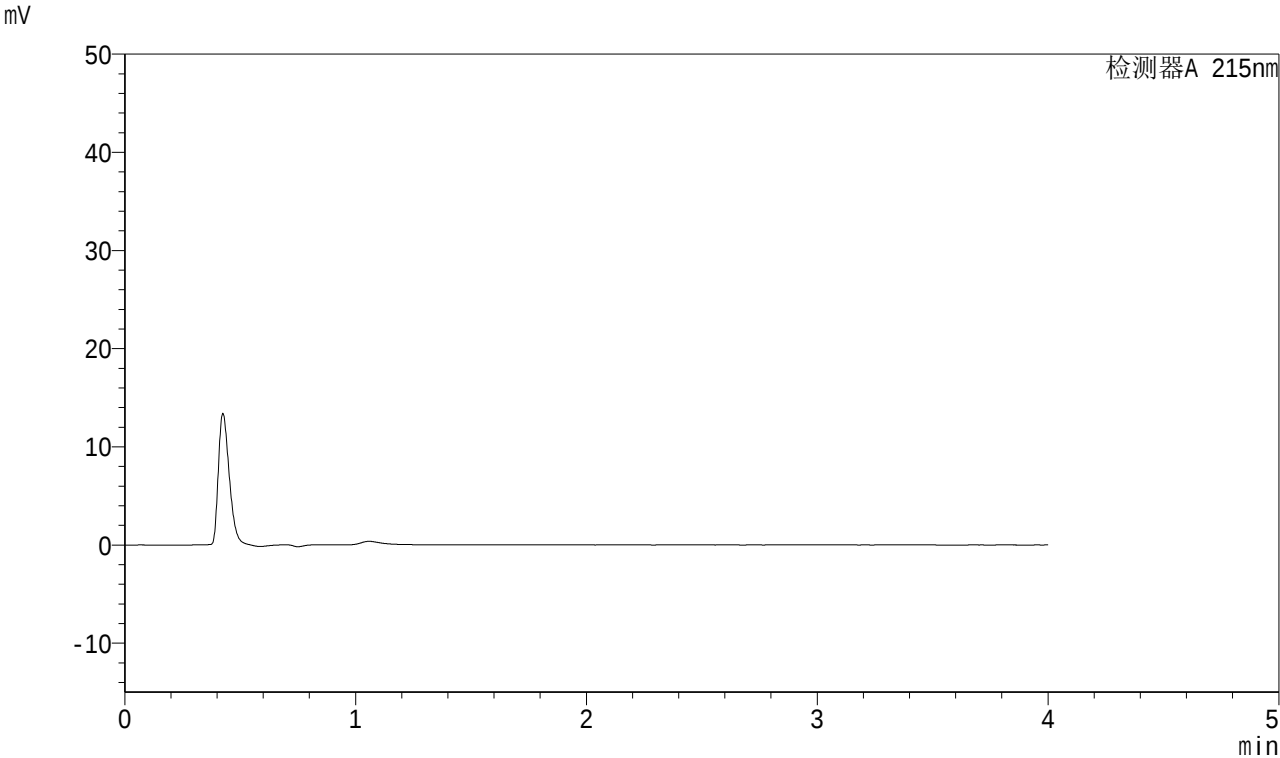
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2444-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:47:41 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/07 08:54:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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51 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
溶剂



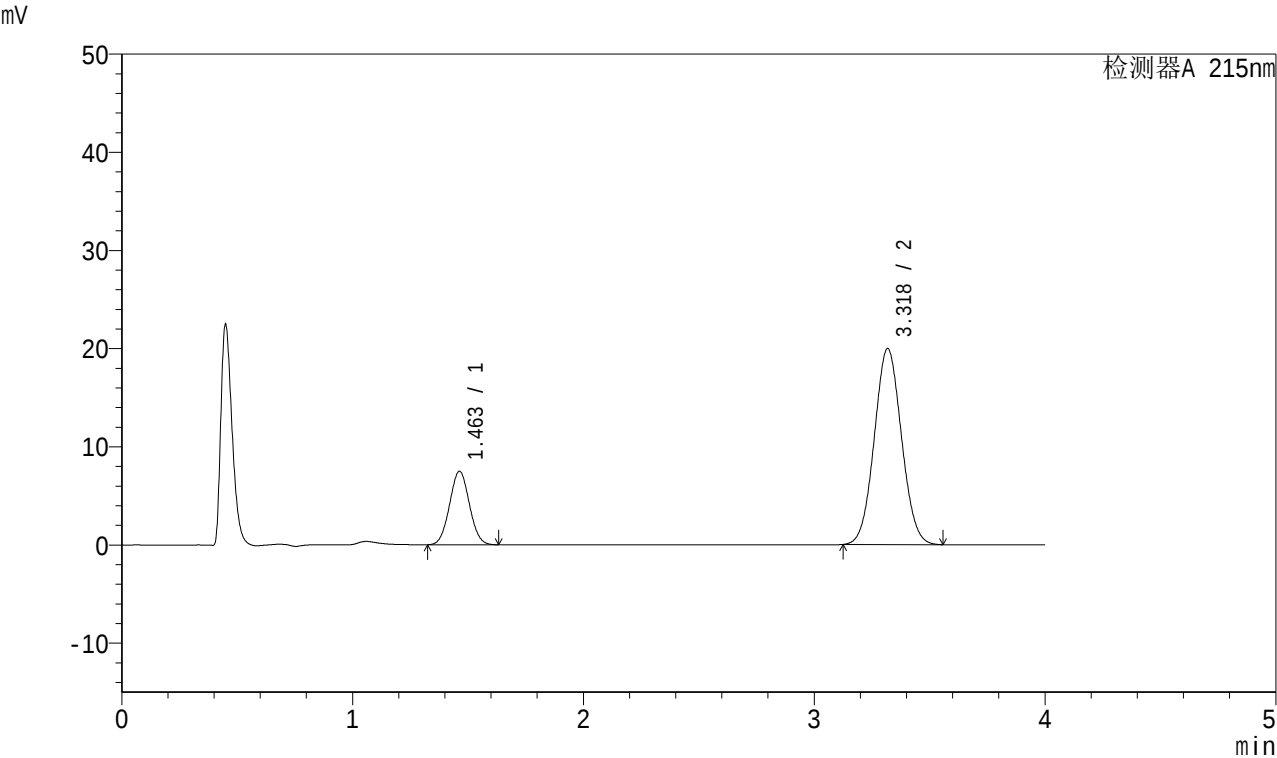
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2445-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:52:05 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	44700	21.453	7492	1366	1.042	--
2	3.318	163663	78.547	19935	3753	1.053	9.894
总计		208363	100.000	27427			

图52 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



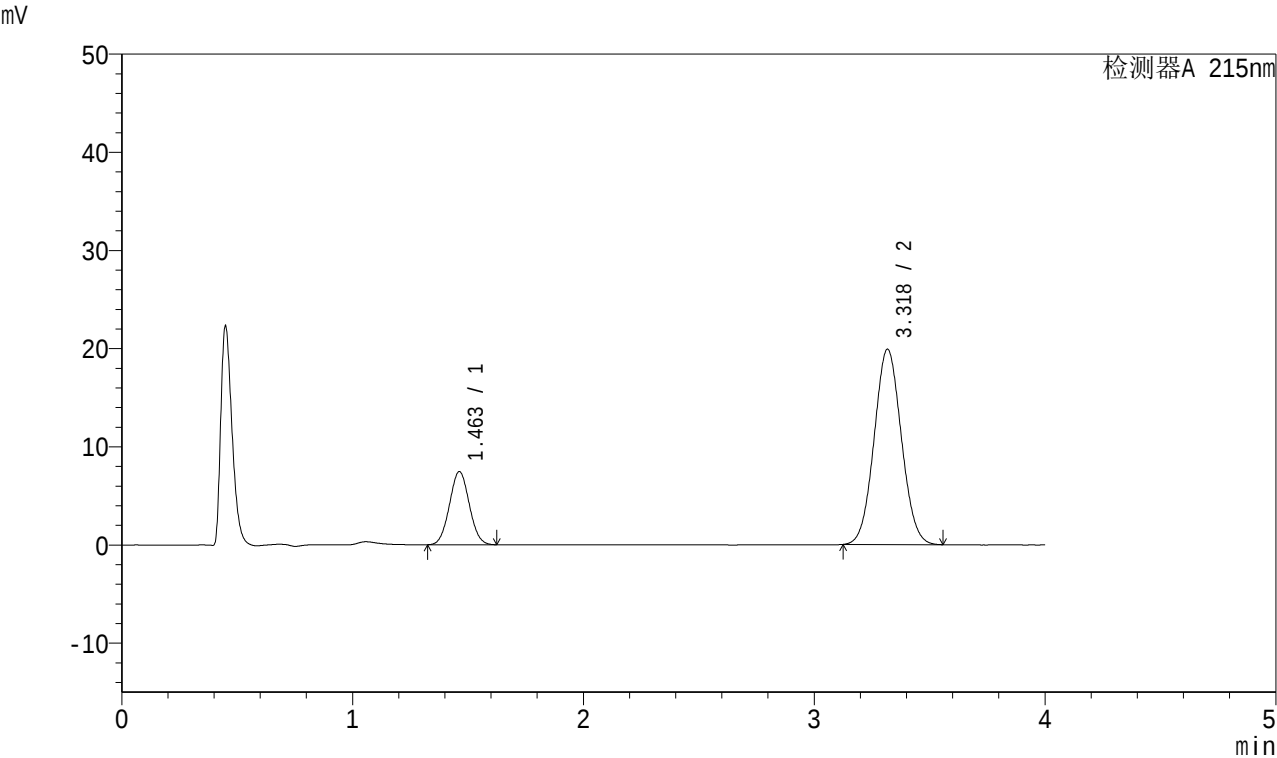
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2446-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 16:56:30 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:54:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	44504	21.434	7460	1364	1.043	--
2	3.318	163130	78.566	19851	3748	1.053	9.888
总计		207634	100.000	27311			

图53 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



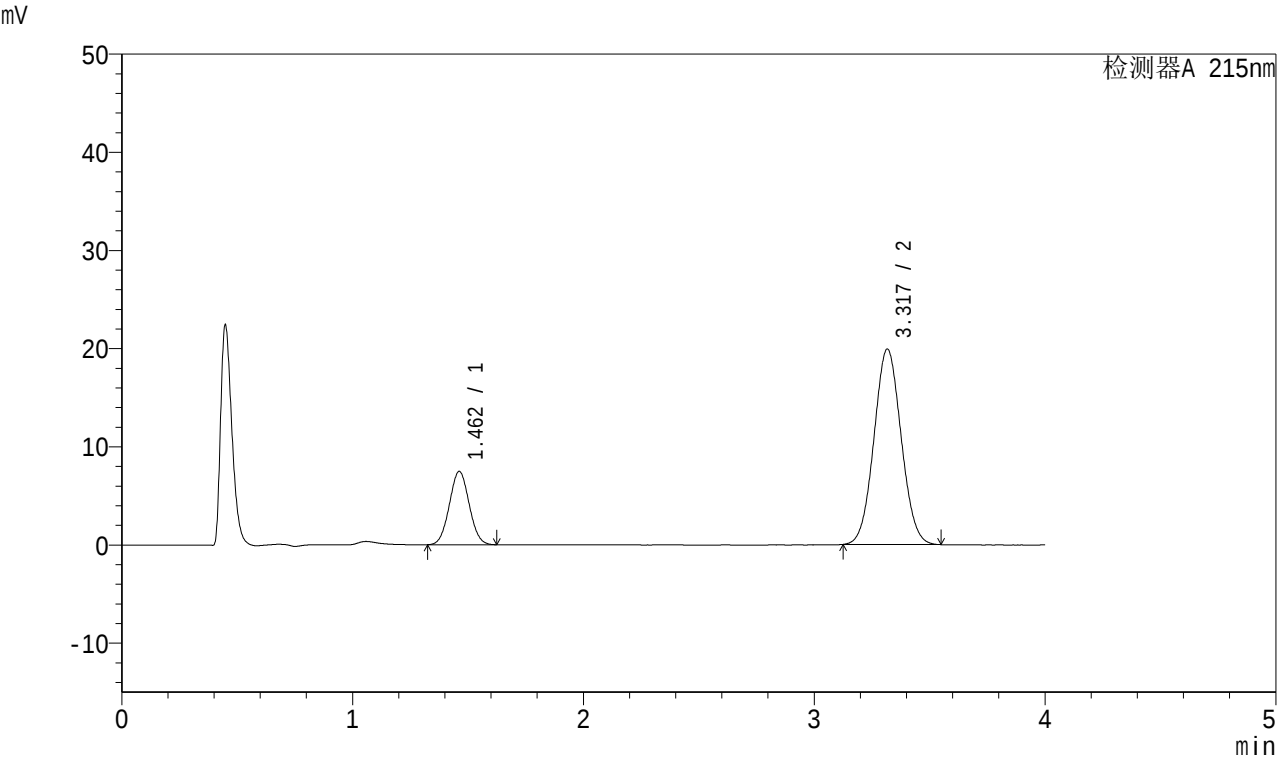
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2447-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:00:53 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	44535	21.451	7470	1365	1.042	--
2	3.317	163077	78.549	19880	3751	1.053	9.893
总计		207612	100.000	27350			

图54 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



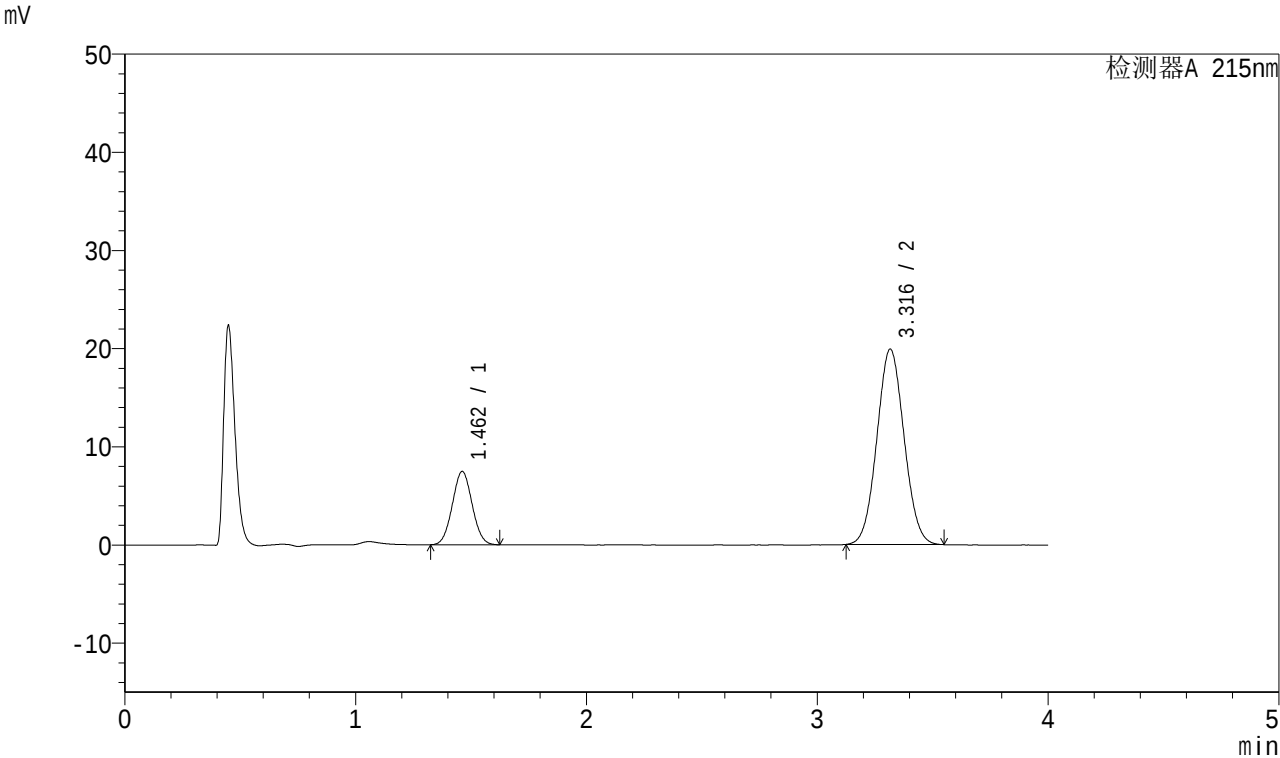
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2448-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:05:18 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	44498	21.437	7463	1363	1.043	--
2	3.316	163077	78.563	19881	3748	1.053	9.888
总计		207575	100.000	27344			

图55 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



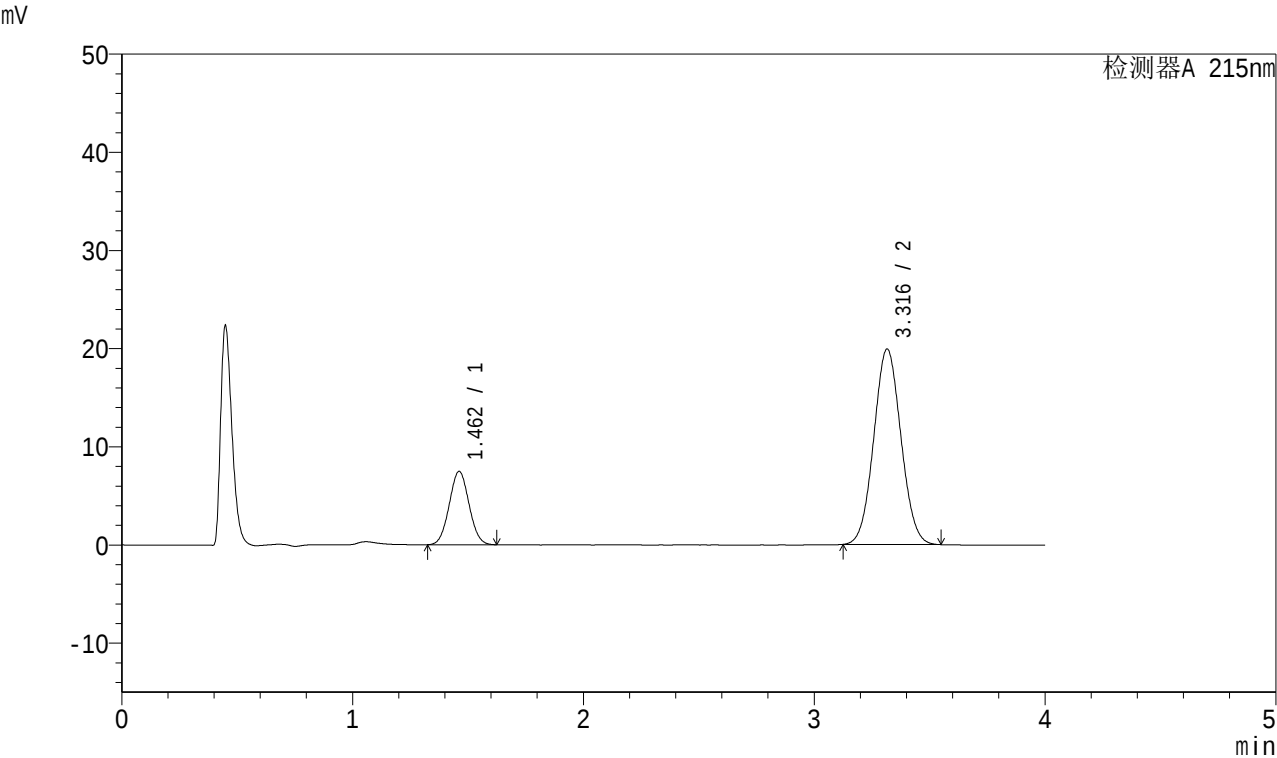
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2449-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:09:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	44584	21.466	7467	1362	1.043	--
2	3.316	163117	78.534	19898	3744	1.053	9.885
总计		207701	100.000	27365			

图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



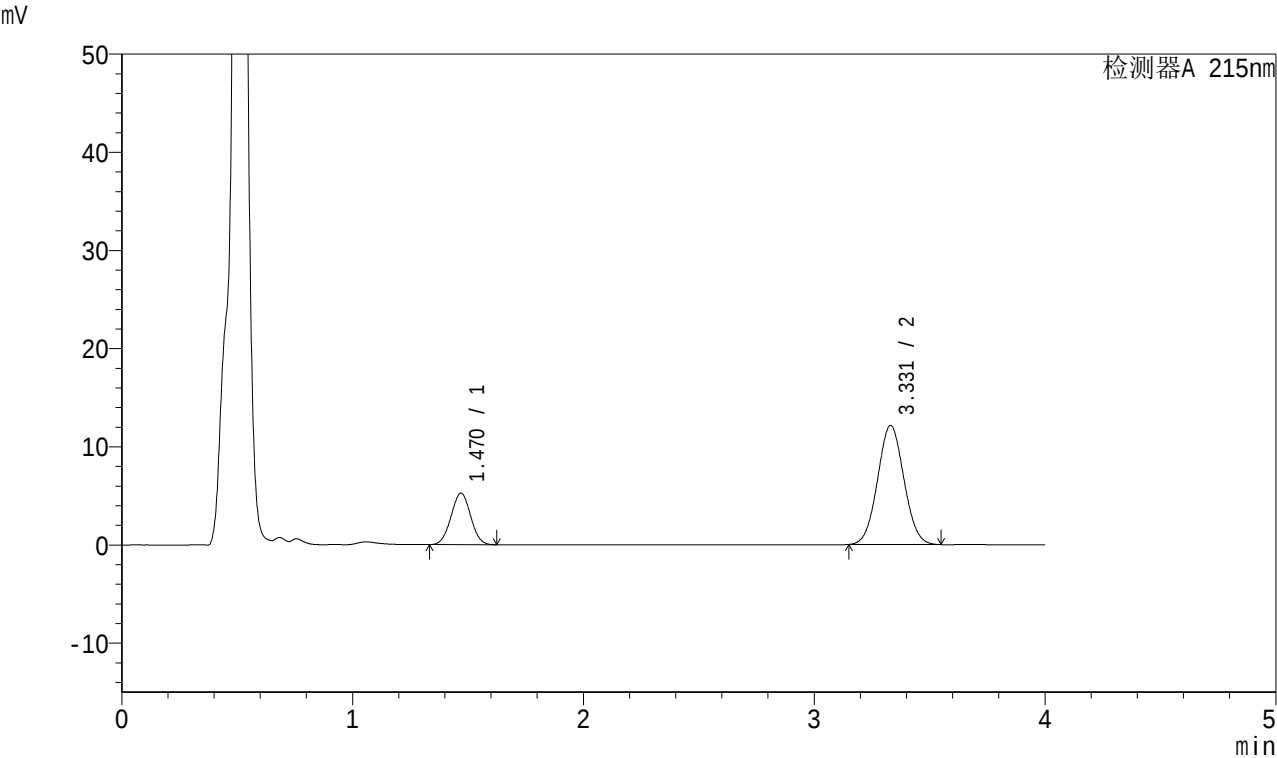
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2450-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:14:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.470	30995	24.359	5243	1400	1.012	--
2	3.331	96248	75.641	12138	4025	1.044	10.140
总计		127243	100.000	17381			

图57 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



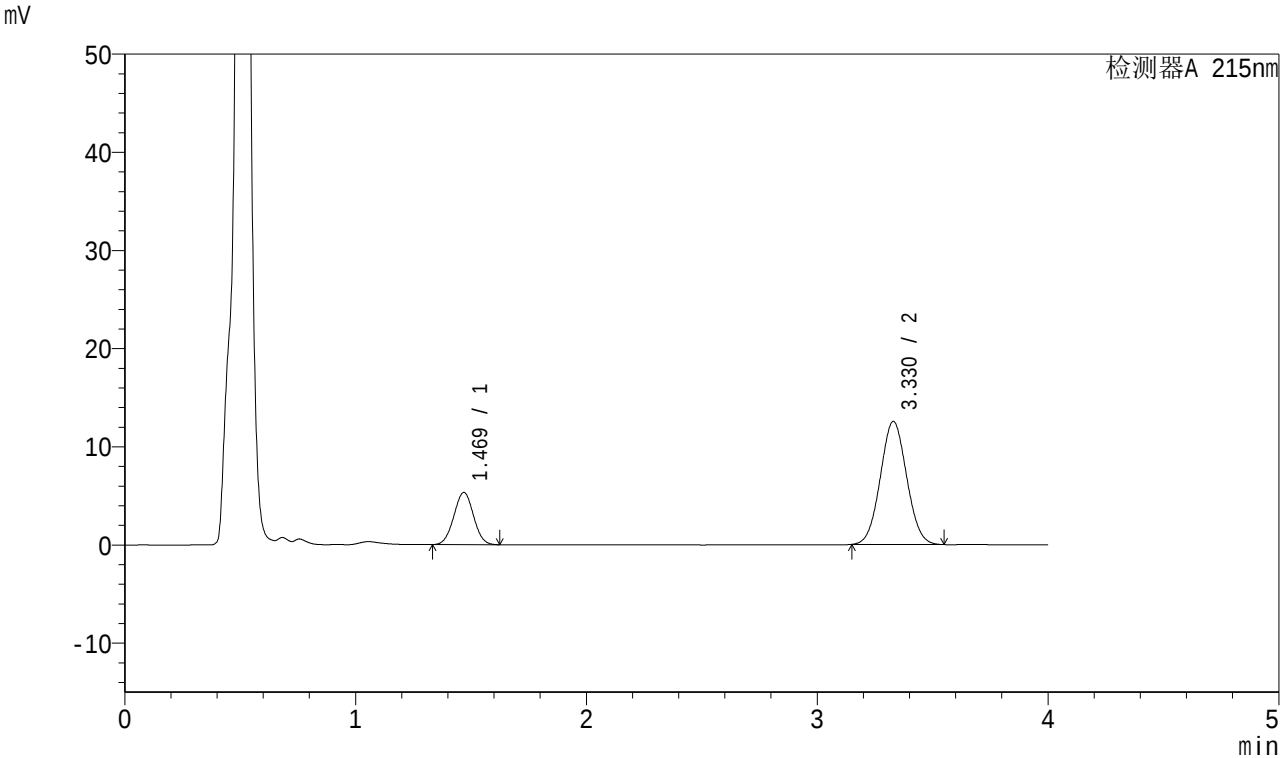
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2451-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:18:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	31488	24.040	5314	1396	1.015	--
2	3.330	99492	75.960	12540	4020	1.044	10.131
总计		130980	100.000	17854			

图58 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



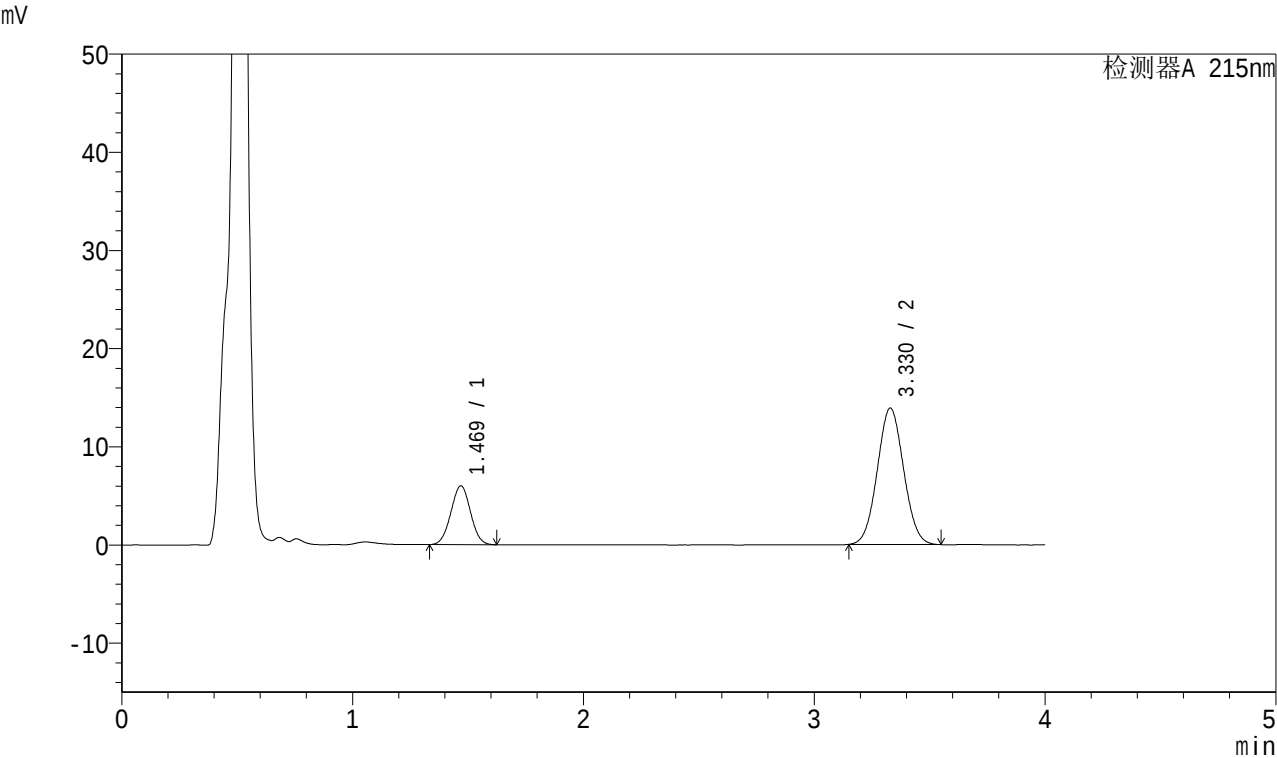
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2452-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:22:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	35432	24.309	5986	1400	1.014	--
2	3.330	110327	75.691	13906	4017	1.046	10.134
总计		145758	100.000	19893			

图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



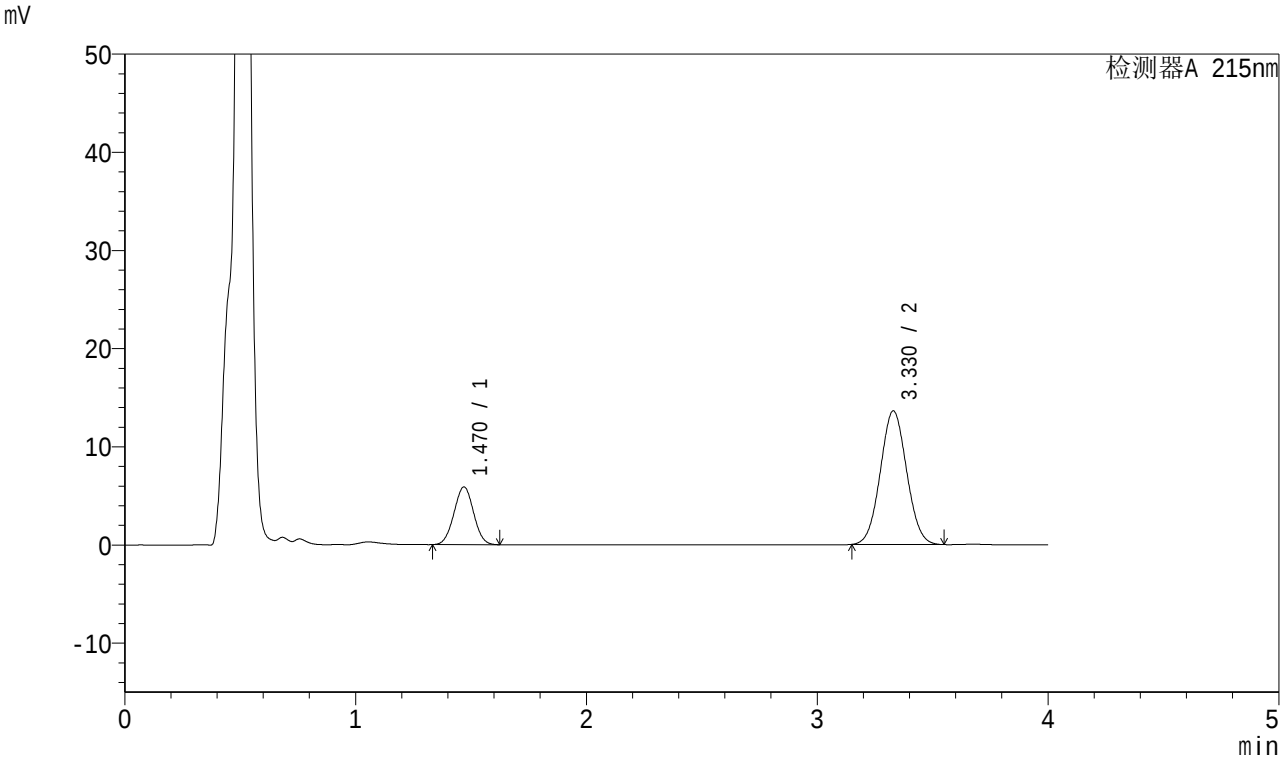
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2453-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:27:20 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.470	34724	24.335	5875	1403	1.014	--
2	3.330	107970	75.665	13614	4021	1.045	10.138
总计		142695	100.000	19489			

图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



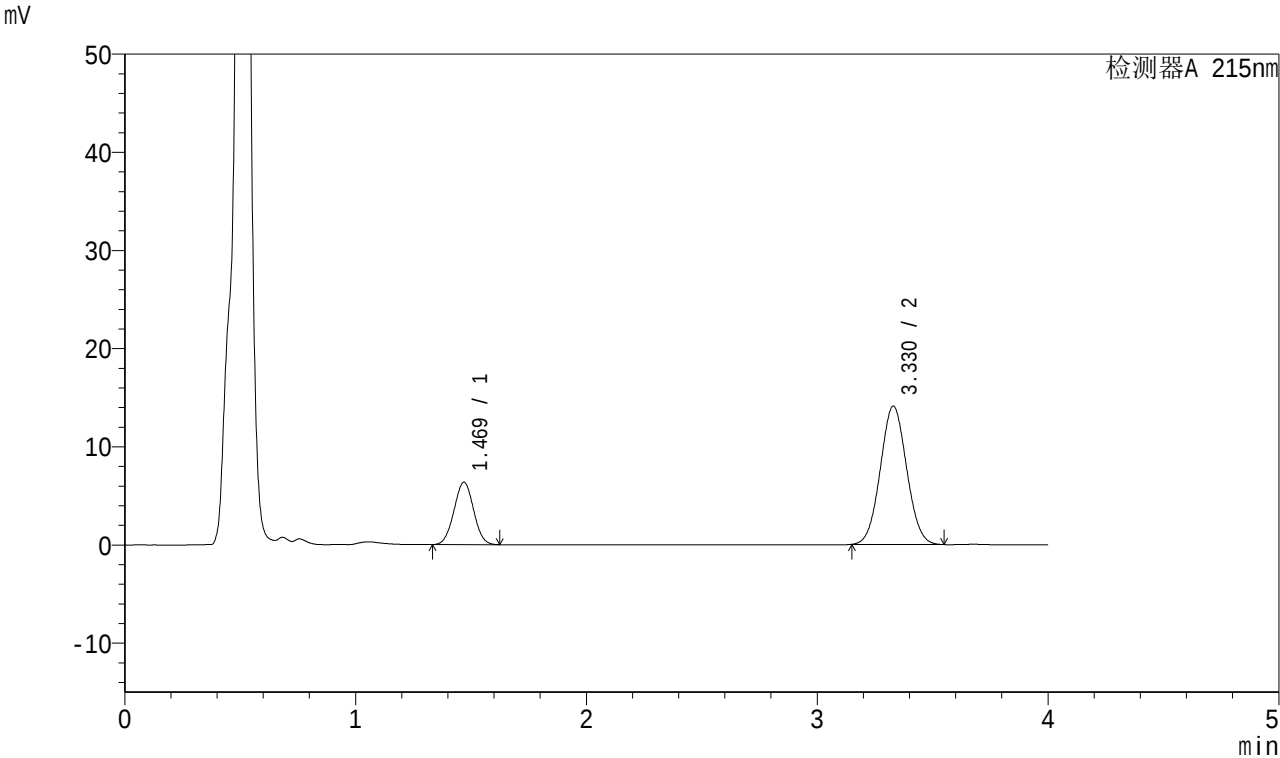
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2454-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:31:44 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	37551	25.134	6353	1402	1.015	--
2	3.330	111850	74.866	14097	4021	1.045	10.137
总计		149401	100.000	20450			

图61 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



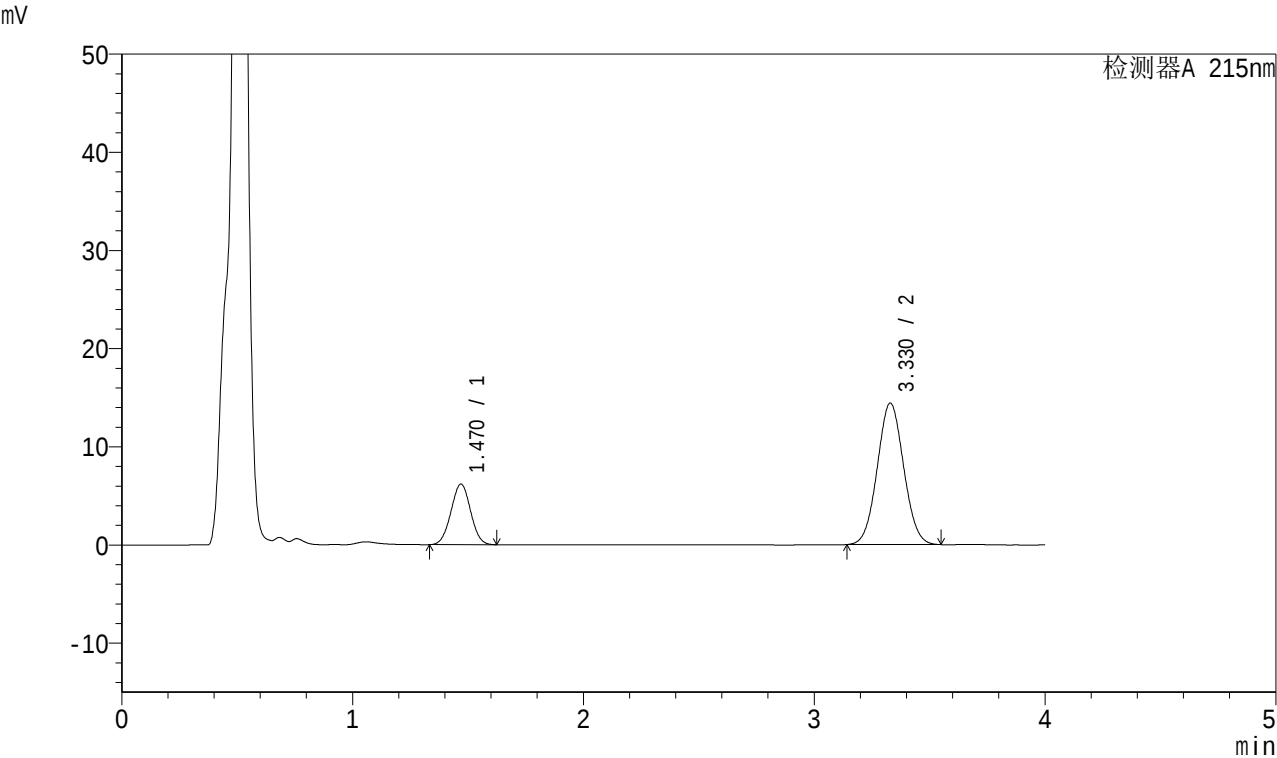
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2455-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:36:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.470	36493	24.167	6171	1402	1.014	--
2	3.330	114514	75.833	14420	4017	1.044	10.134
总计		151007	100.000	20591			

图62 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



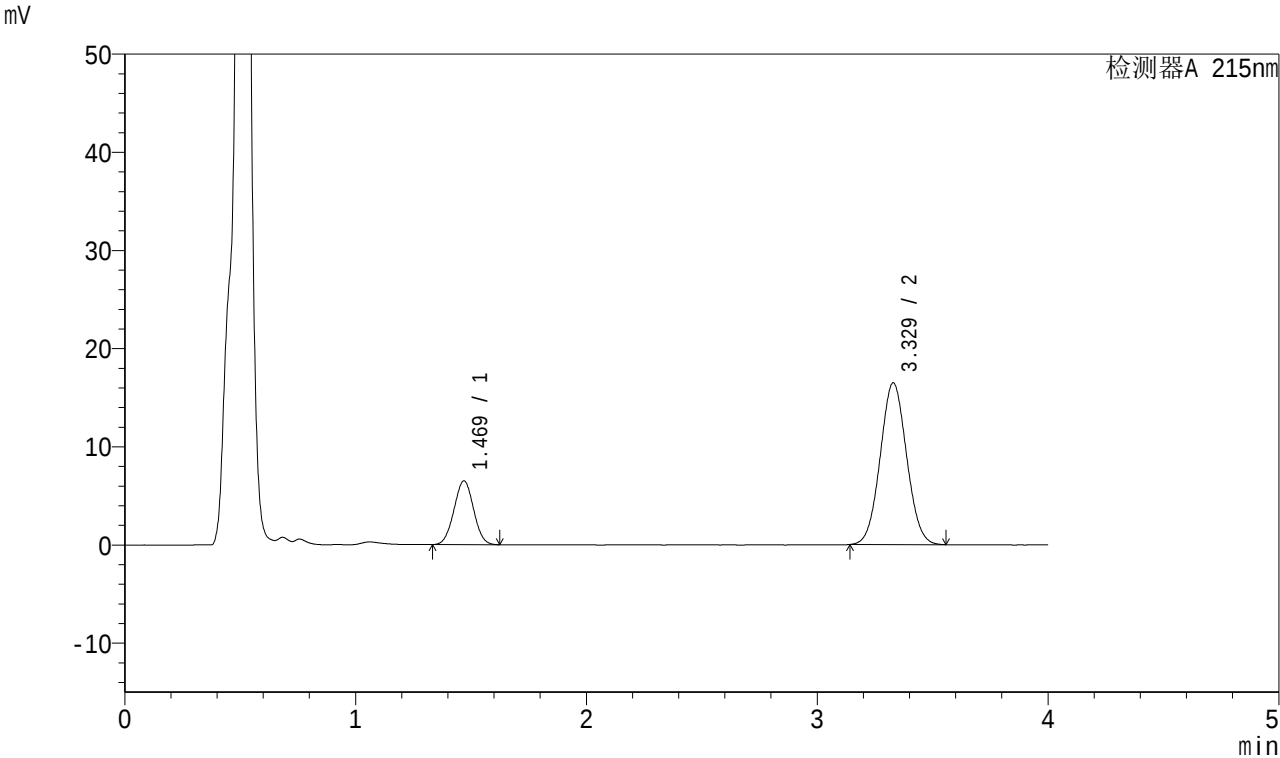
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2456-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:40:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	38392	22.662	6492	1402	1.014	--
2	3.329	131018	77.338	16487	4013	1.046	10.130
总计		169410	100.000	22979			

图63 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



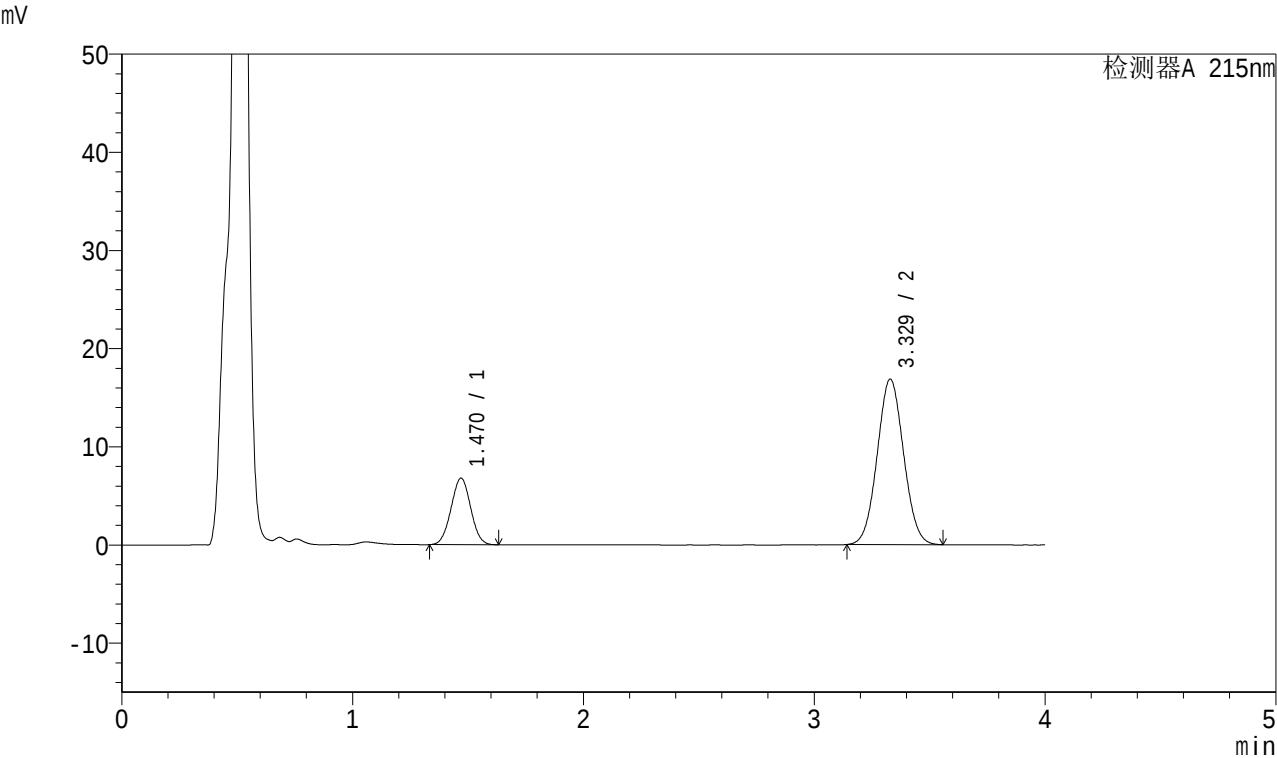
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2457-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:44:56 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.470	40085	23.030	6776	1401	1.015	--
2	3.329	133972	76.970	16866	4019	1.046	10.130
总计		174057	100.000	23642			

图64 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



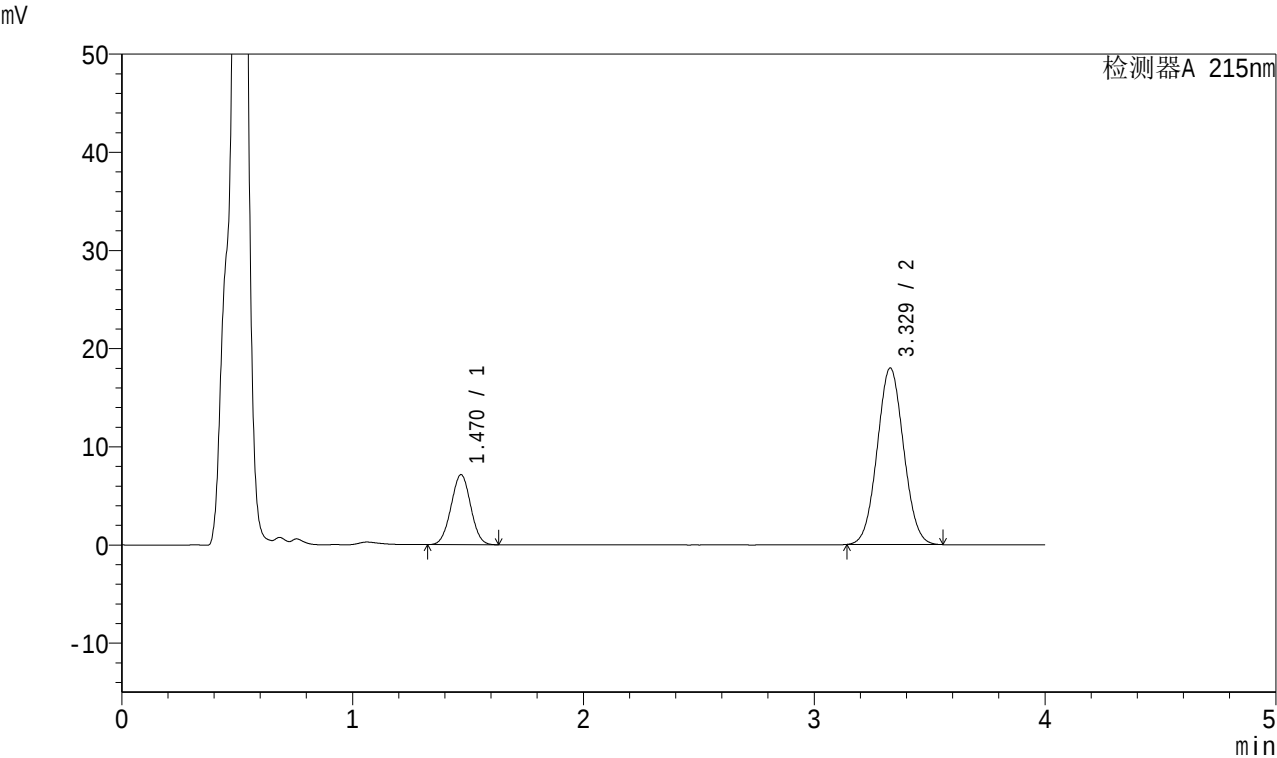
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2458-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:49:19 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.470	42231	22.798	7130	1398	1.013	--
2	3.329	143007	77.202	17990	4011	1.047	10.120
总计		185237	100.000	25120			

图65 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



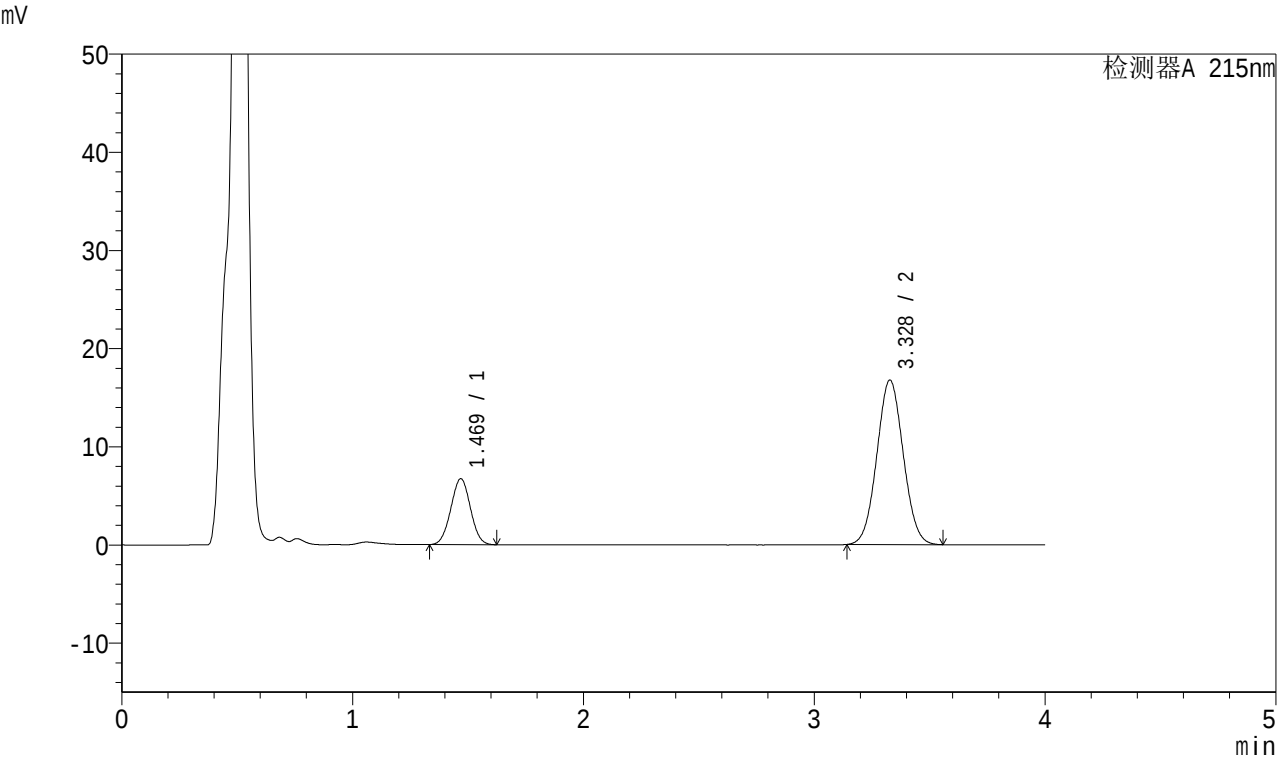
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2459-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:53:44 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	39658	22.928	6702	1400	1.016	--
2	3.328	133308	77.072	16751	4005	1.046	10.122
总计		172966	100.000	23453			

图66 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



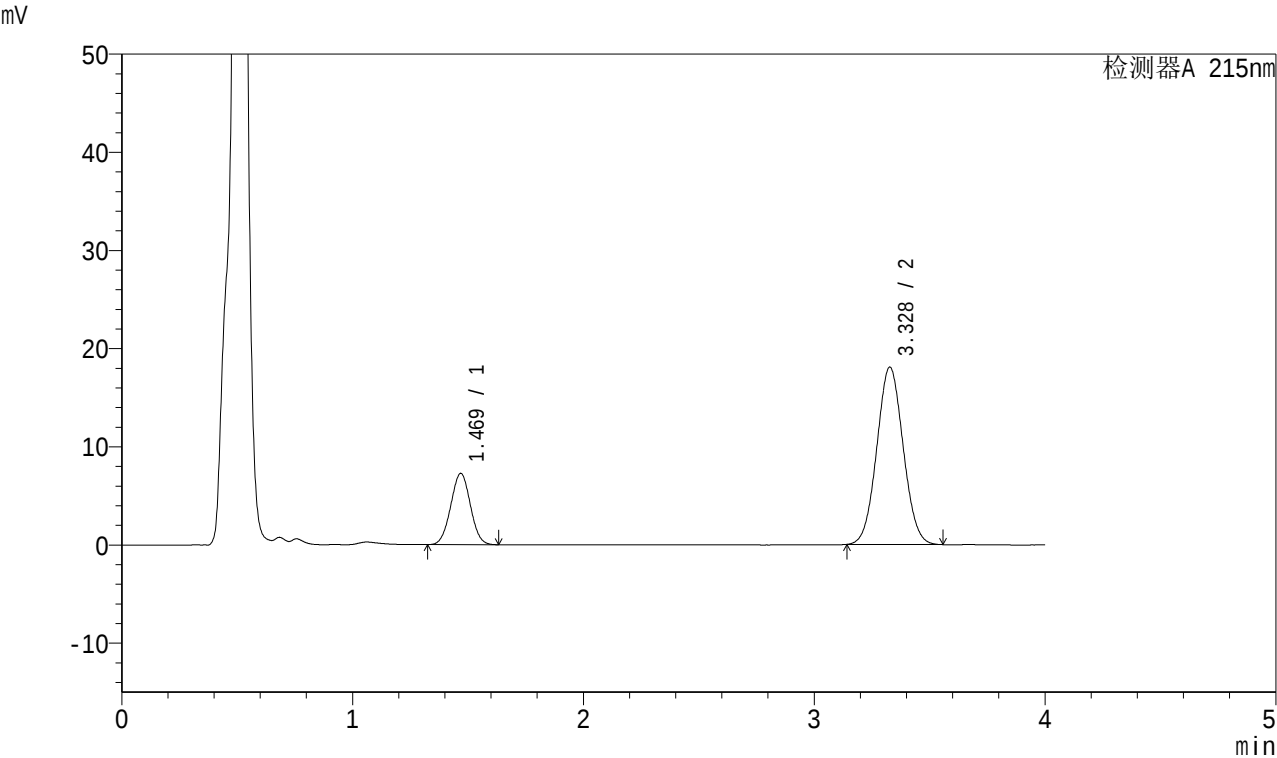
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2460-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 17:58:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	42972	23.023	7244	1398	1.016	--
2	3.328	143672	76.977	18064	4010	1.047	10.123
总计		186643	100.000	25308			

图67 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



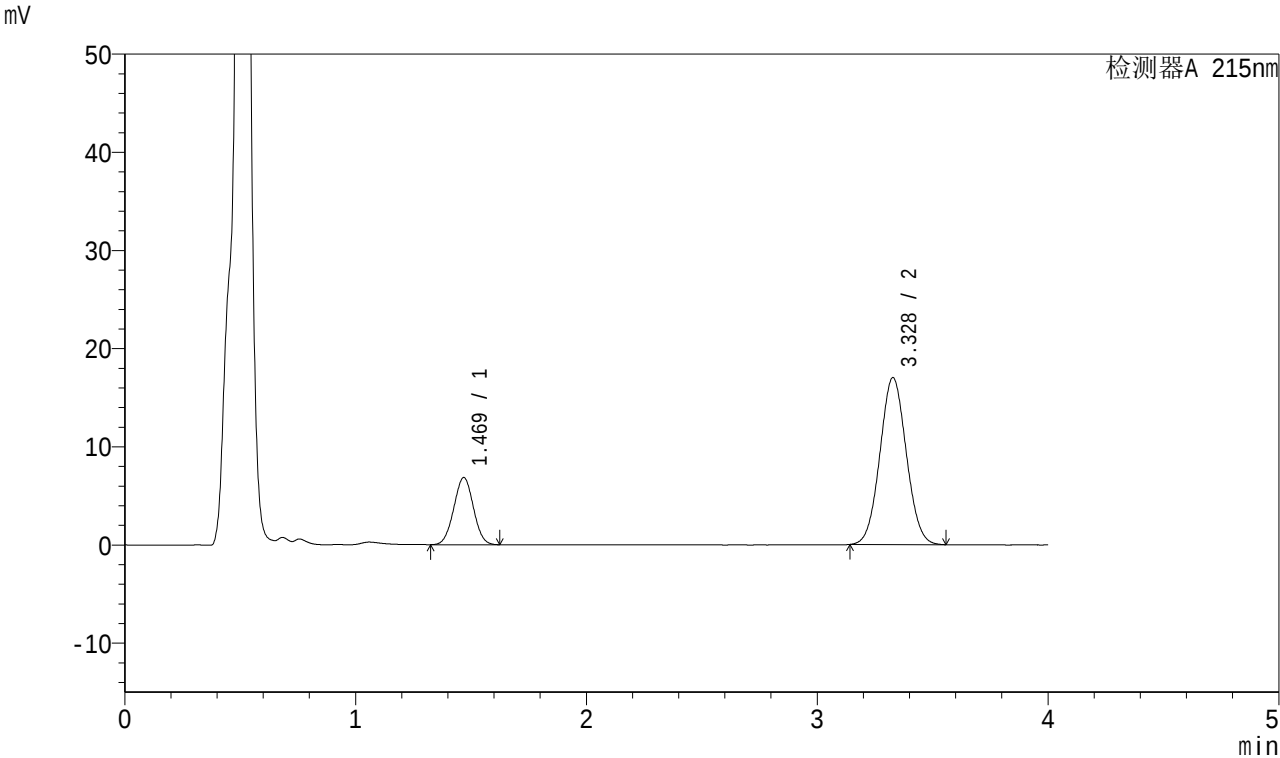
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2461-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:02:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	40382	23.011	6825	1403	1.013	-
2	3.328	135104	76.989	16999	4018	1.047	10.136
总计		175486	100.000	23824			

图68 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



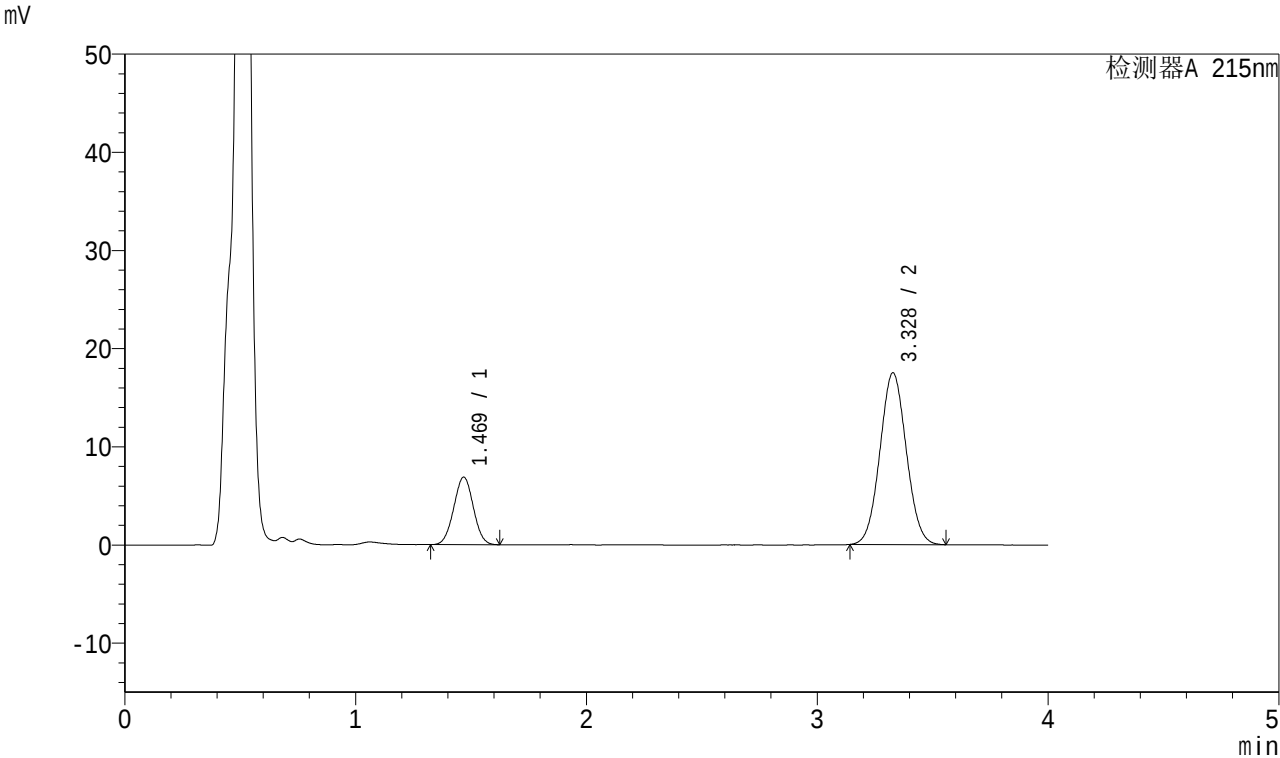
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2462-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:06:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	40626	22.623	6871	1405	1.012	--
2	3.328	138949	77.377	17486	4015	1.046	10.139
总计		179575	100.000	24357			

图69 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



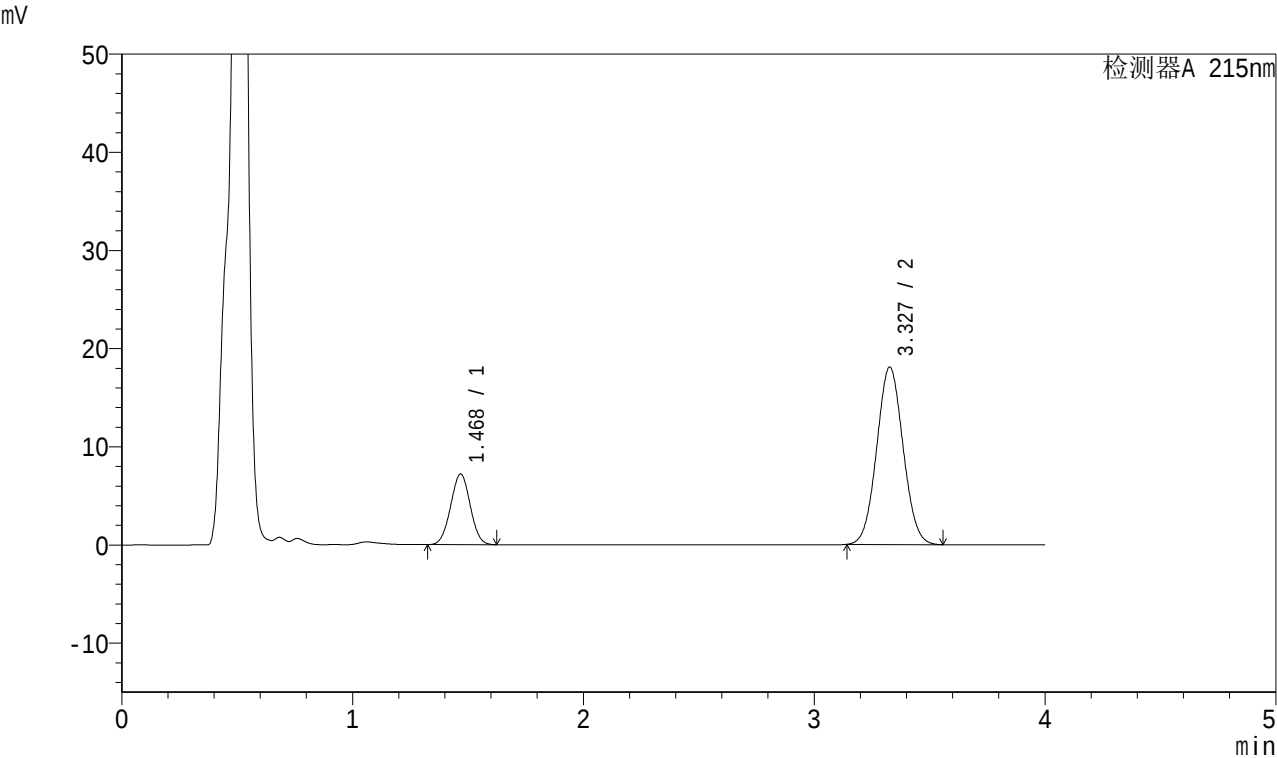
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2463-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:11:19 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.468	42460	22.814	7168	1403	1.013	--
2	3.327	143652	77.186	18065	4015	1.047	10.137
总计		186112	100.000	25233			

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



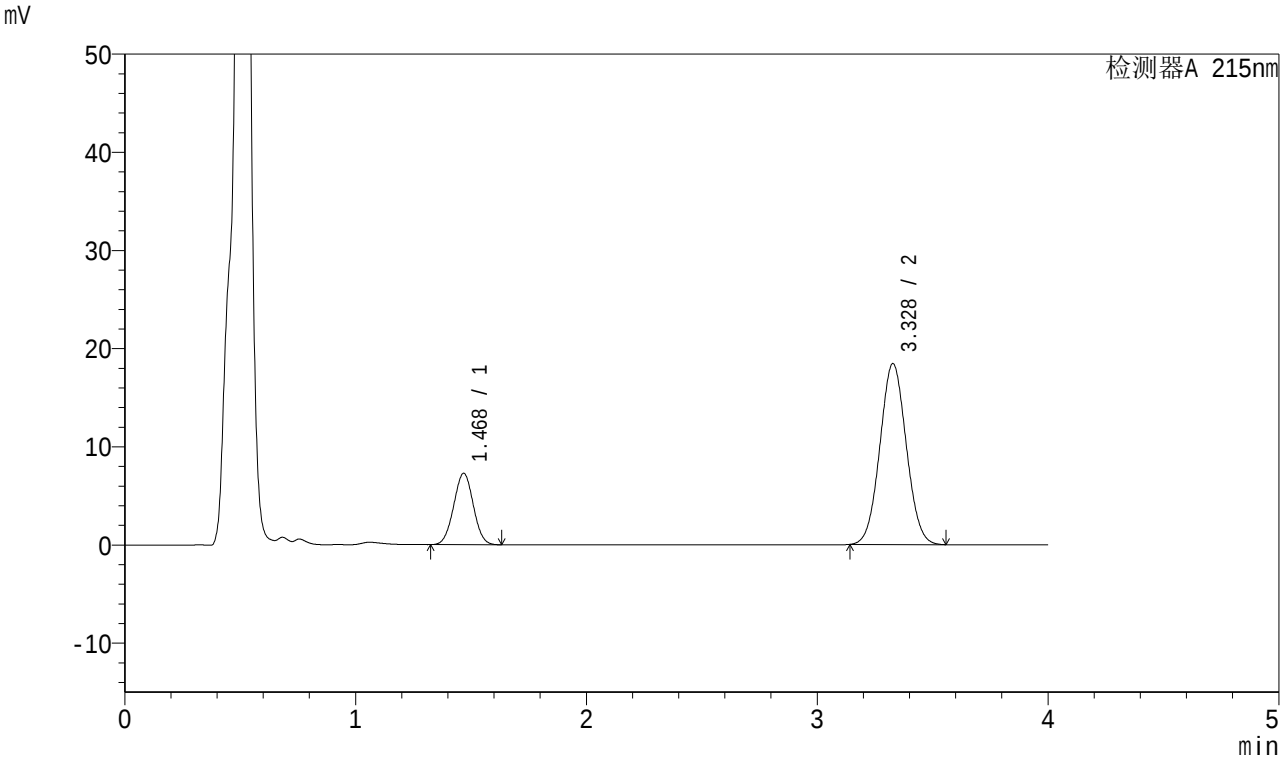
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2464-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:15:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.468	43004	22.688	7249	1399	1.014	--
2	3.328	146538	77.312	18426	4011	1.046	10.128
总计		189542	100.000	25675			

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



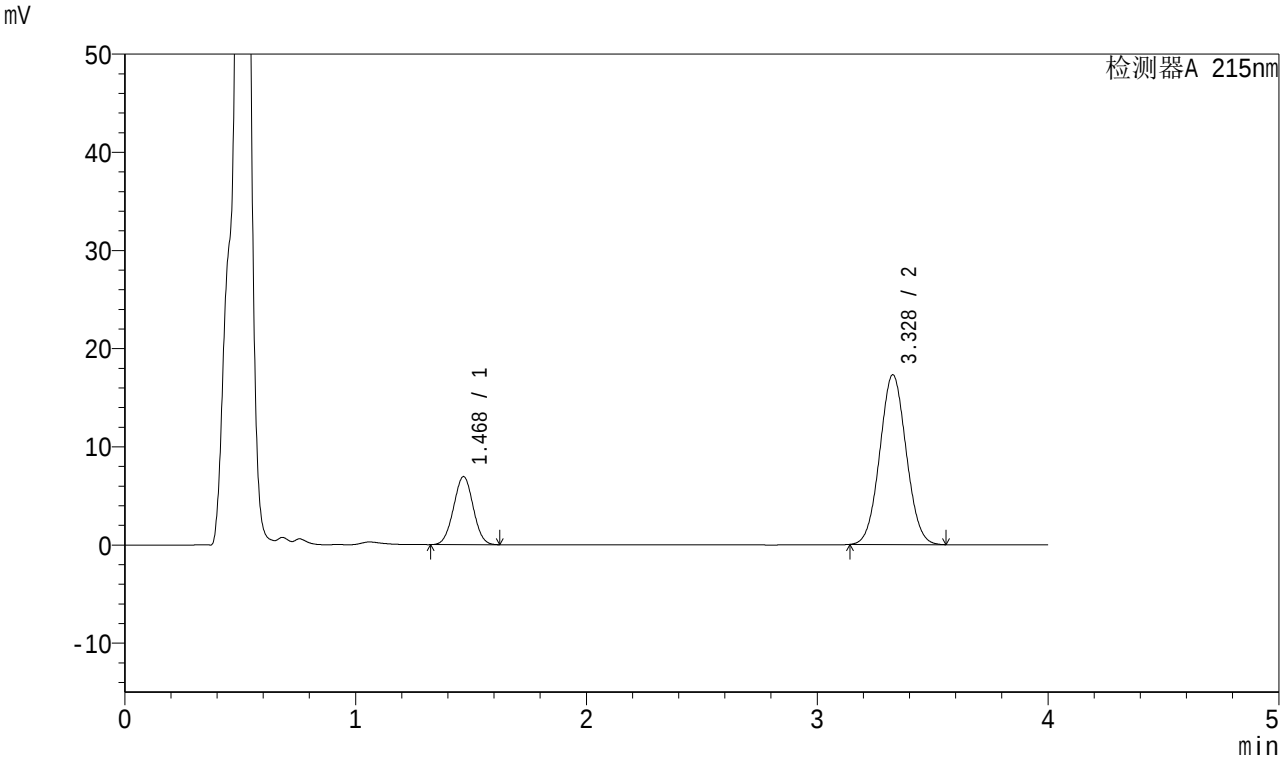
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2465-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:20:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.468	40990	22.962	6904	1399	1.013	--
2	3.328	137520	77.038	17285	4006	1.046	10.130
总计		178509	100.000	24189			

图72 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



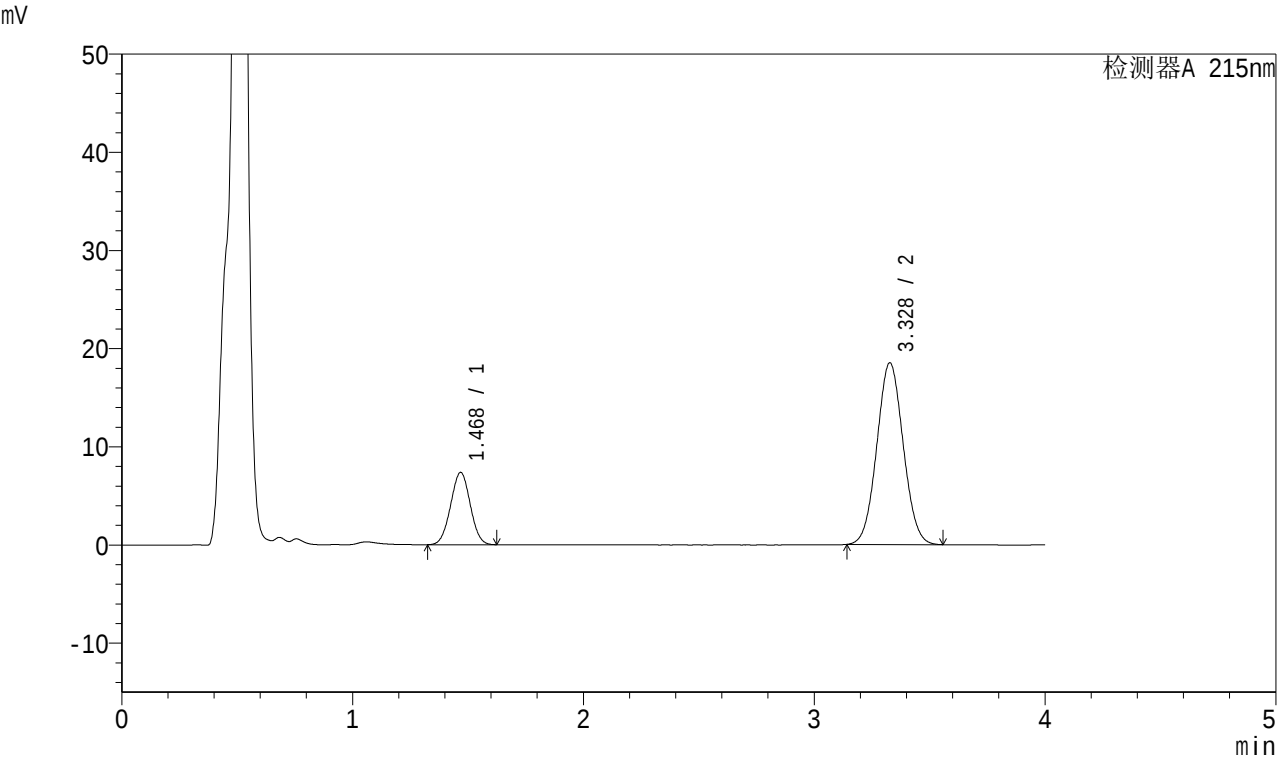
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2466-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:24:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.468	43506	22.821	7334	1399	1.013	--
2	3.328	147131	77.179	18501	4009	1.047	10.130
总计		190637	100.000	25835			

图73 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



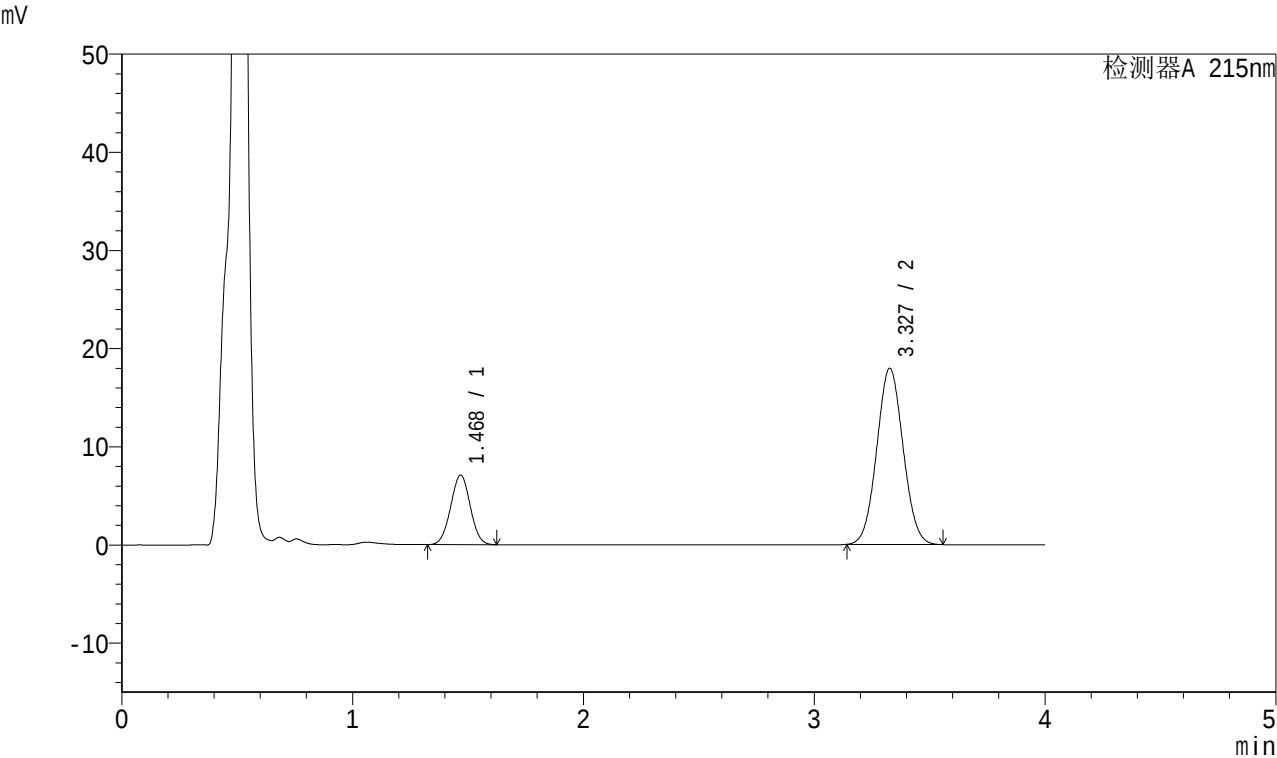
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2467-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:28:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.468	41820	22.686	7056	1403	1.013	-
2	3.327	142523	77.314	17934	4016	1.047	10.139
总计		184344	100.000	24990			

图74 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



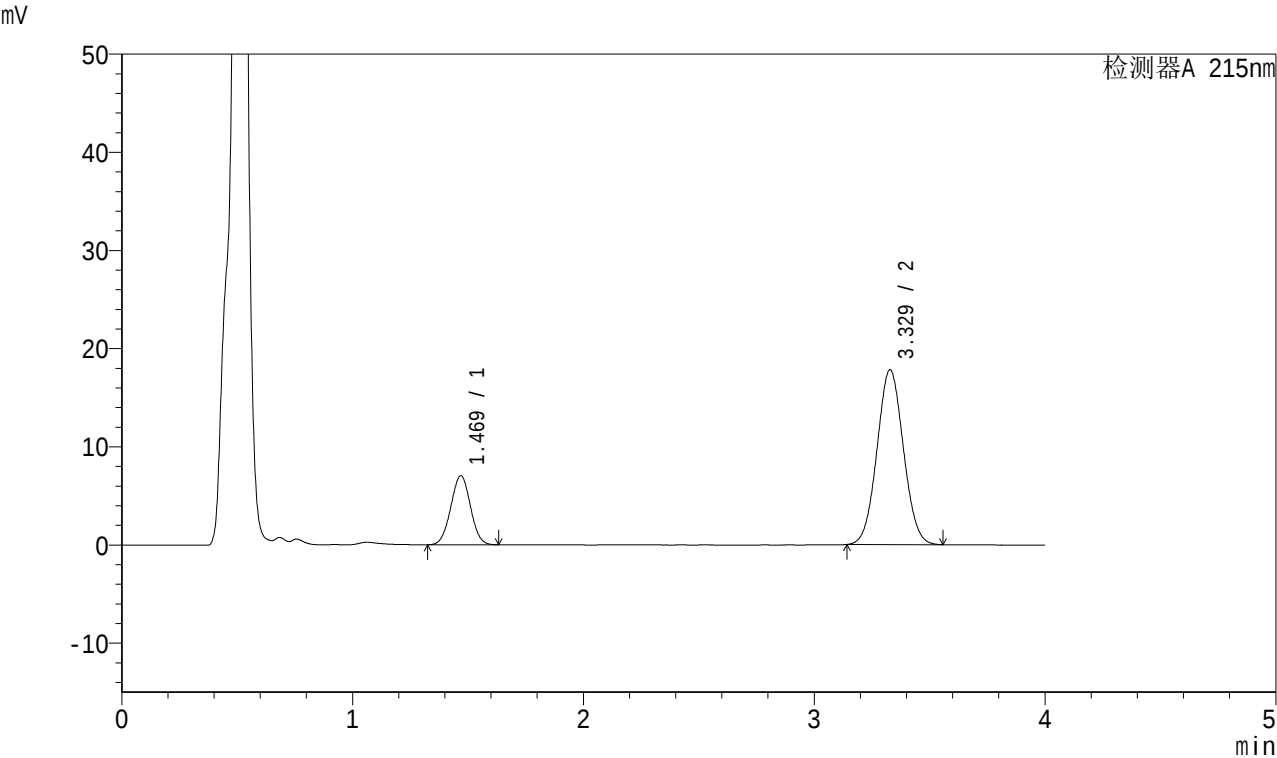
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2468-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:33:18 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:55:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	41608	22.714	7019	1398	1.015	-
2	3.329	141572	77.286	17812	4012	1.046	10.125
总计		183180	100.000	24831			

图75 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



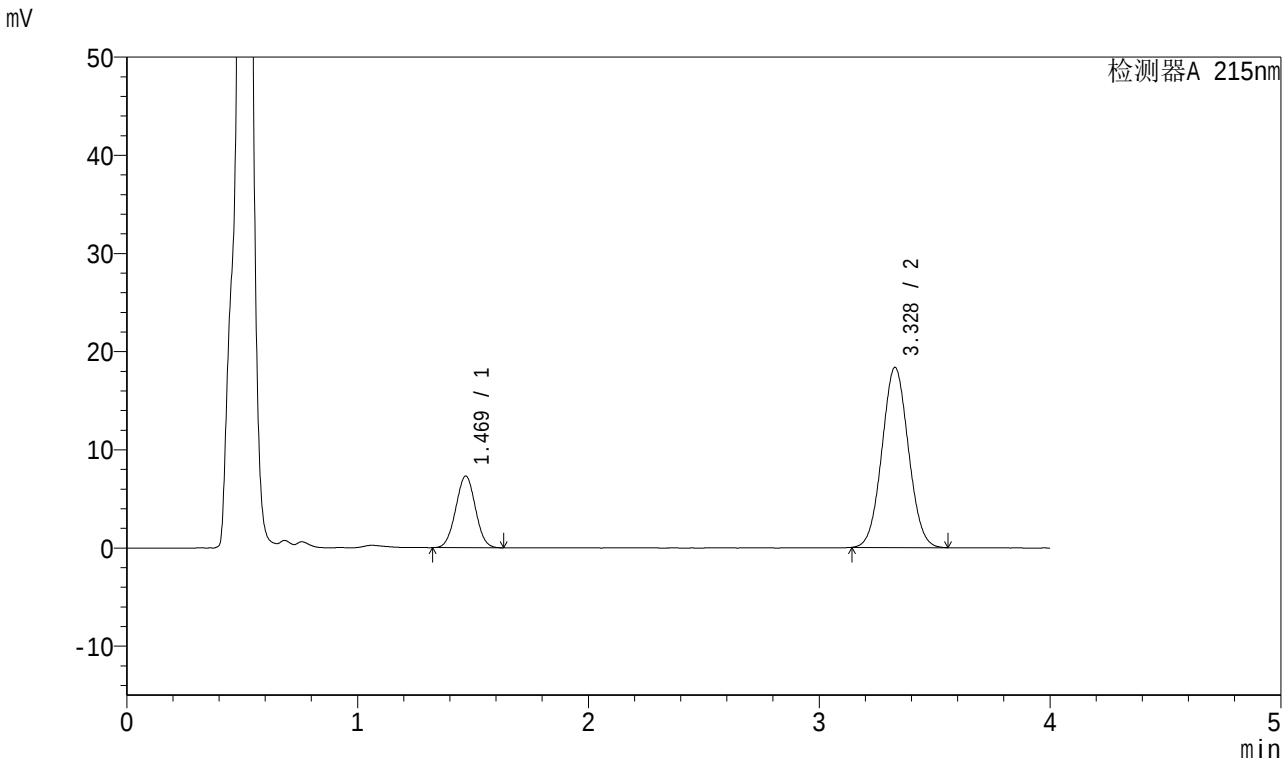
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2469-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:37:42 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	43249	22.851	7285	1395	1.014	-
2	3.328	146016	77.149	18351	4005	1.046	10.118
总计		189265	100.000	25636			

图76 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



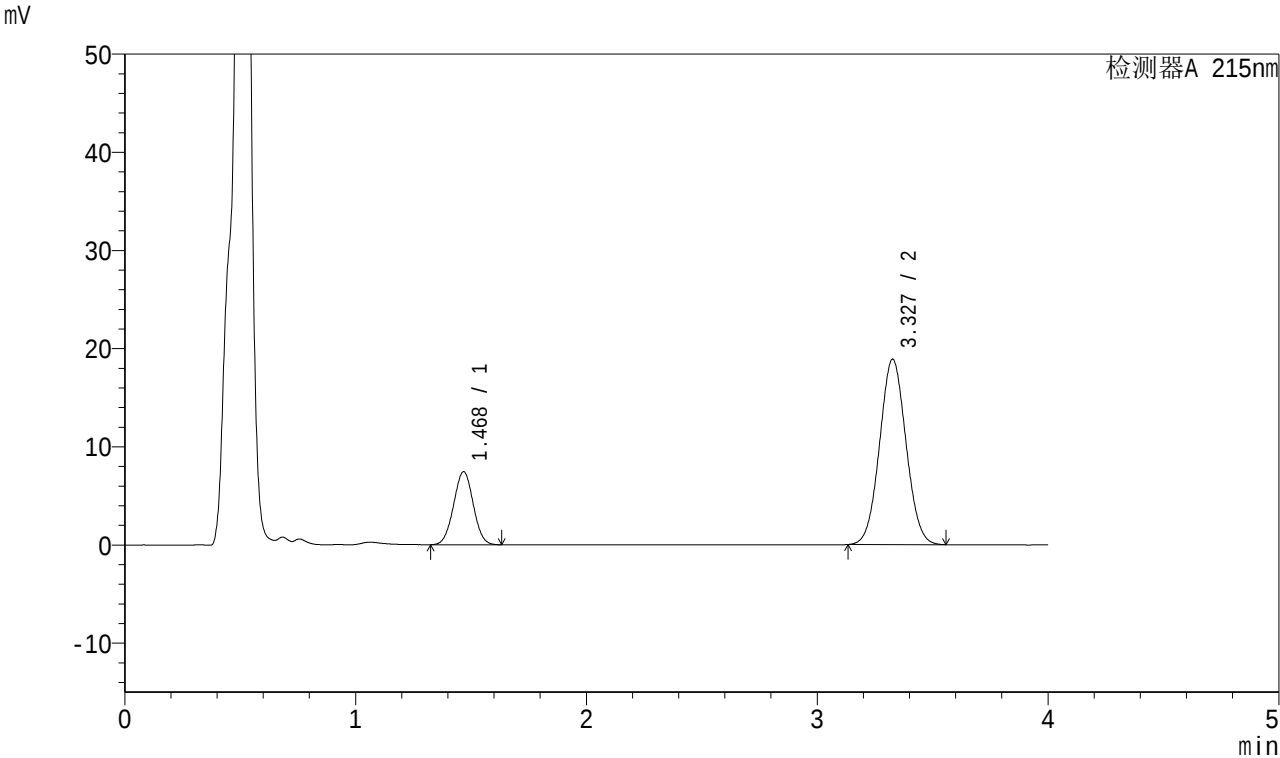
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2470-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:42:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.468	44051	22.676	7417	1400	1.014	-
2	3.327	150210	77.324	18858	4006	1.046	10.125
总计		194262	100.000	26275			

图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



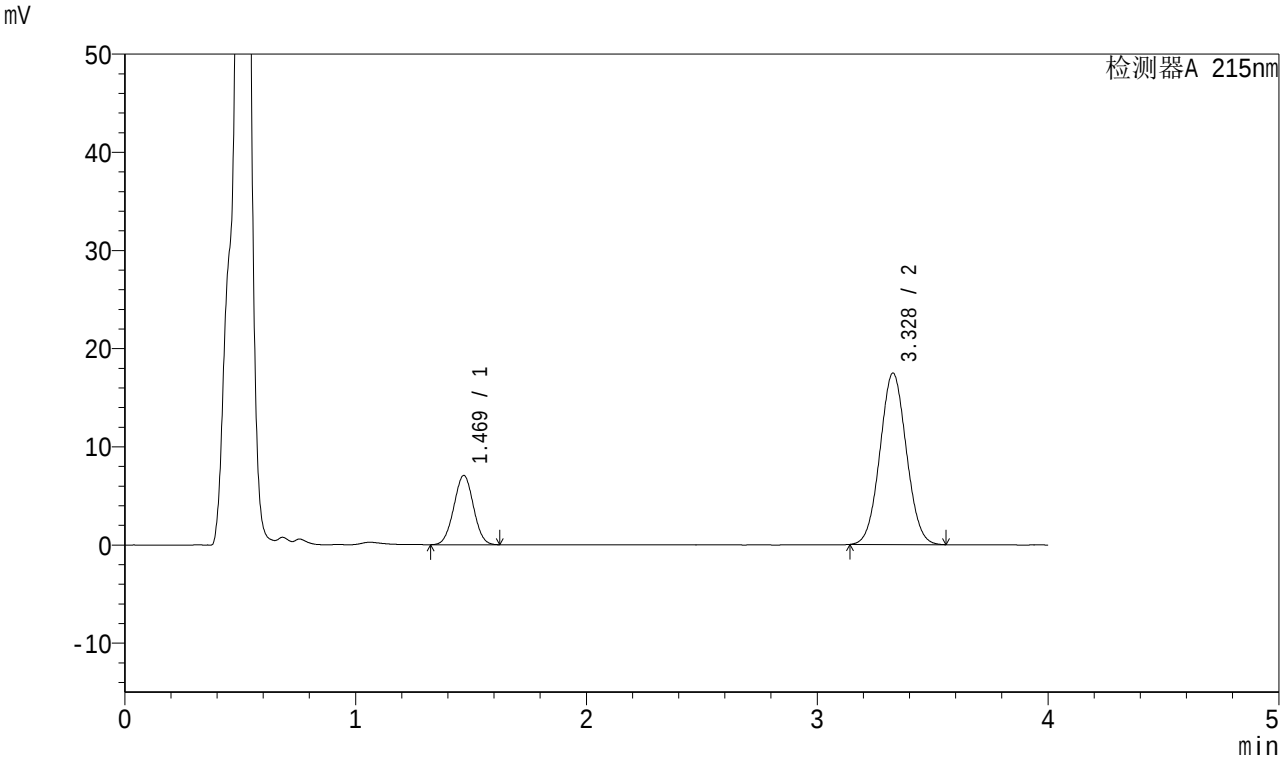
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2471-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:46:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.469	41683	23.080	7039	1401	1.013	--
2	3.328	138920	76.920	17459	4006	1.046	10.126
总计		180603	100.000	24499			

图78 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



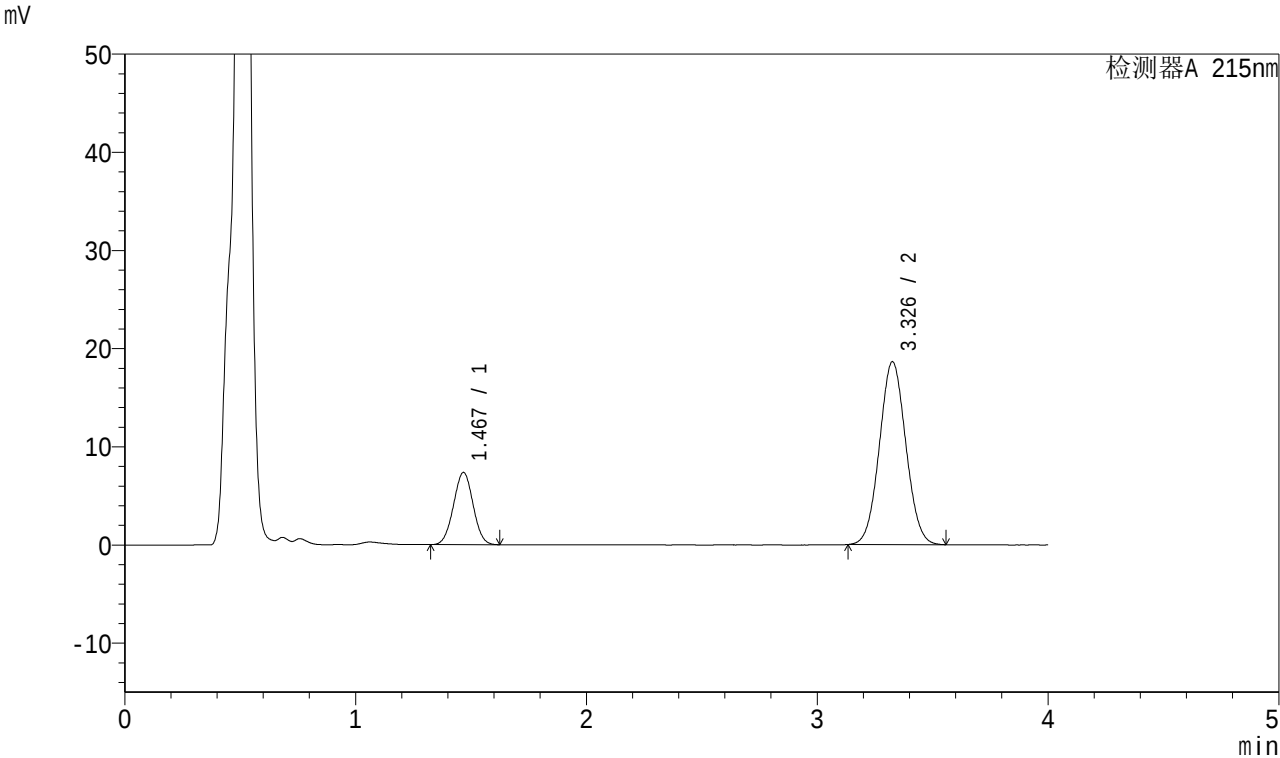
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2472-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:50:56 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.467	43428	22.656	7328	1402	1.013	--
2	3.326	148255	77.344	18581	3998	1.046	10.125
总计		191683	100.000	25908			

图79 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



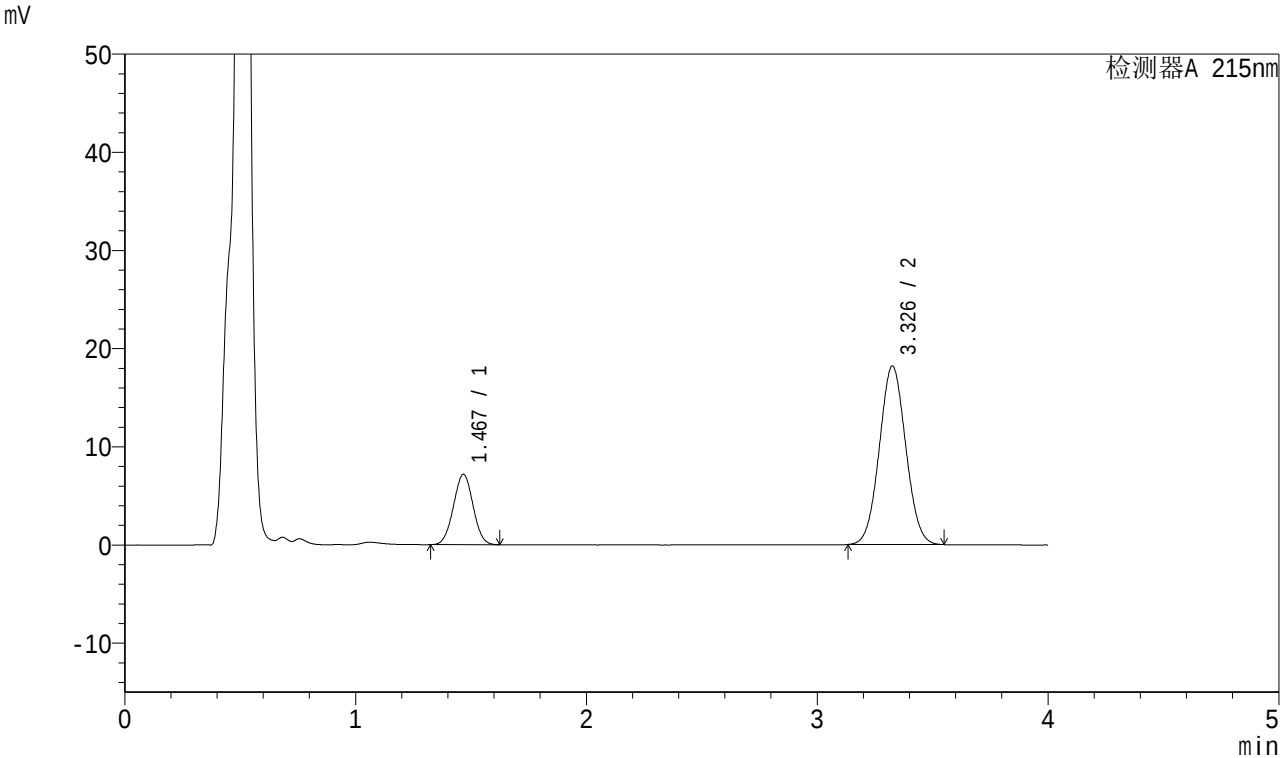
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2473-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:55:19 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.467	42303	22.624	7139	1401	1.014	-
2	3.326	144682	77.376	18139	4000	1.044	10.126
总计		186985	100.000	25278			

图80 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



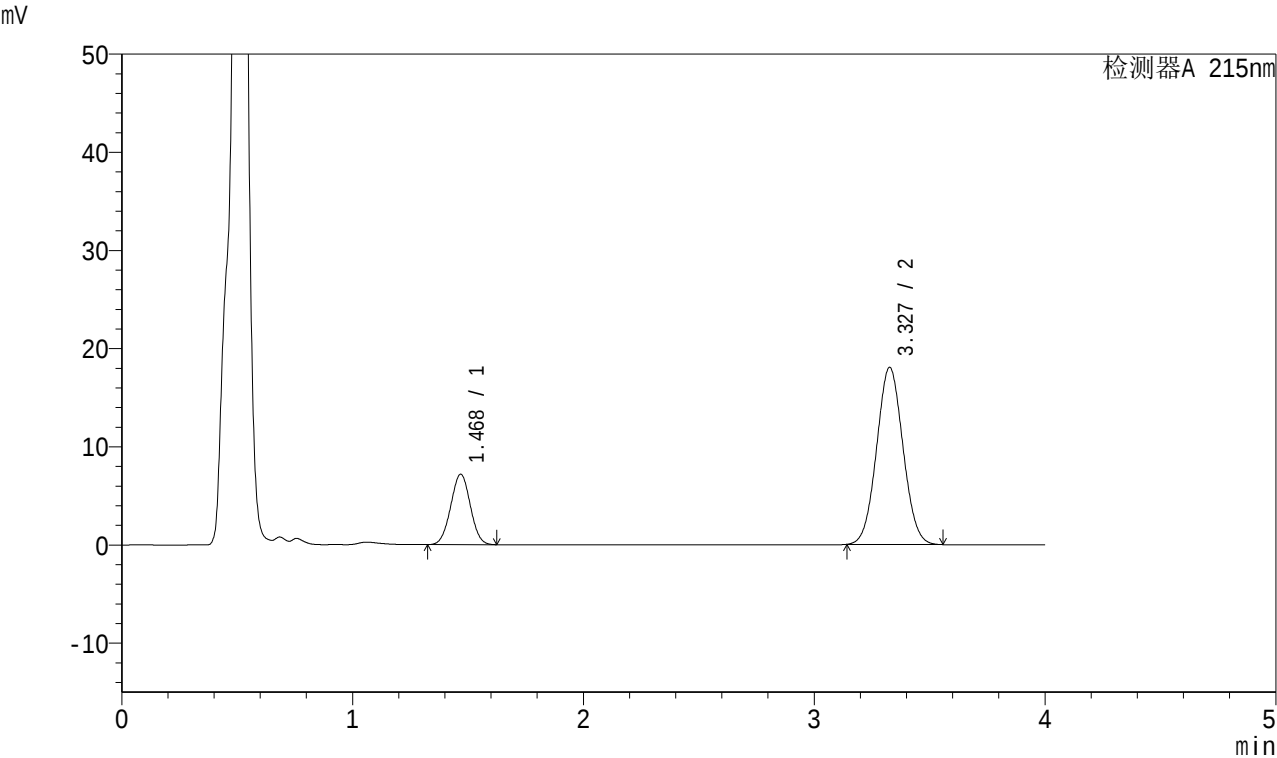
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2474-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 18:59:44 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.468	42398	22.820	7160	1402	1.013	--
2	3.327	143397	77.180	18014	4007	1.046	10.126
总计		185796	100.000	25175			

图81 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



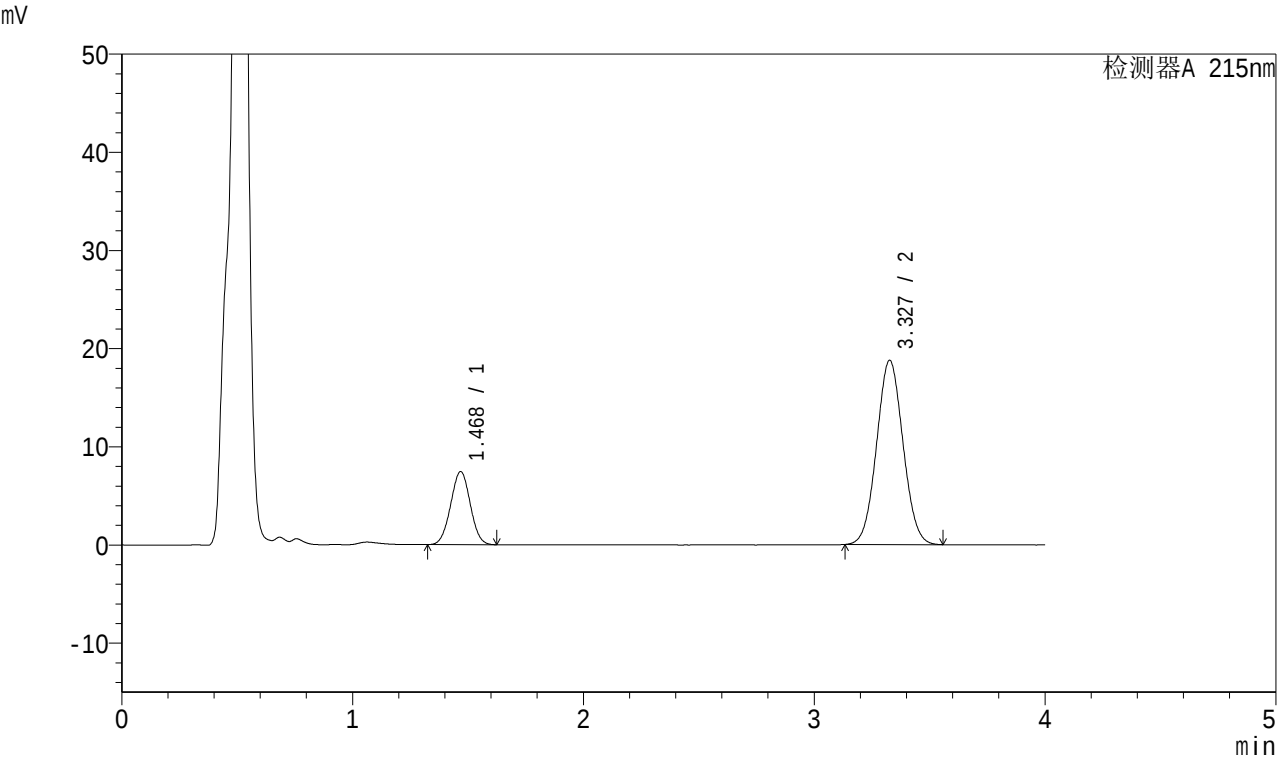
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2475-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:04:08 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.468	44009	22.770	7424	1403	1.012	--
2	3.327	149264	77.230	18740	4006	1.045	10.128
总计		193273	100.000	26164			

图82 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



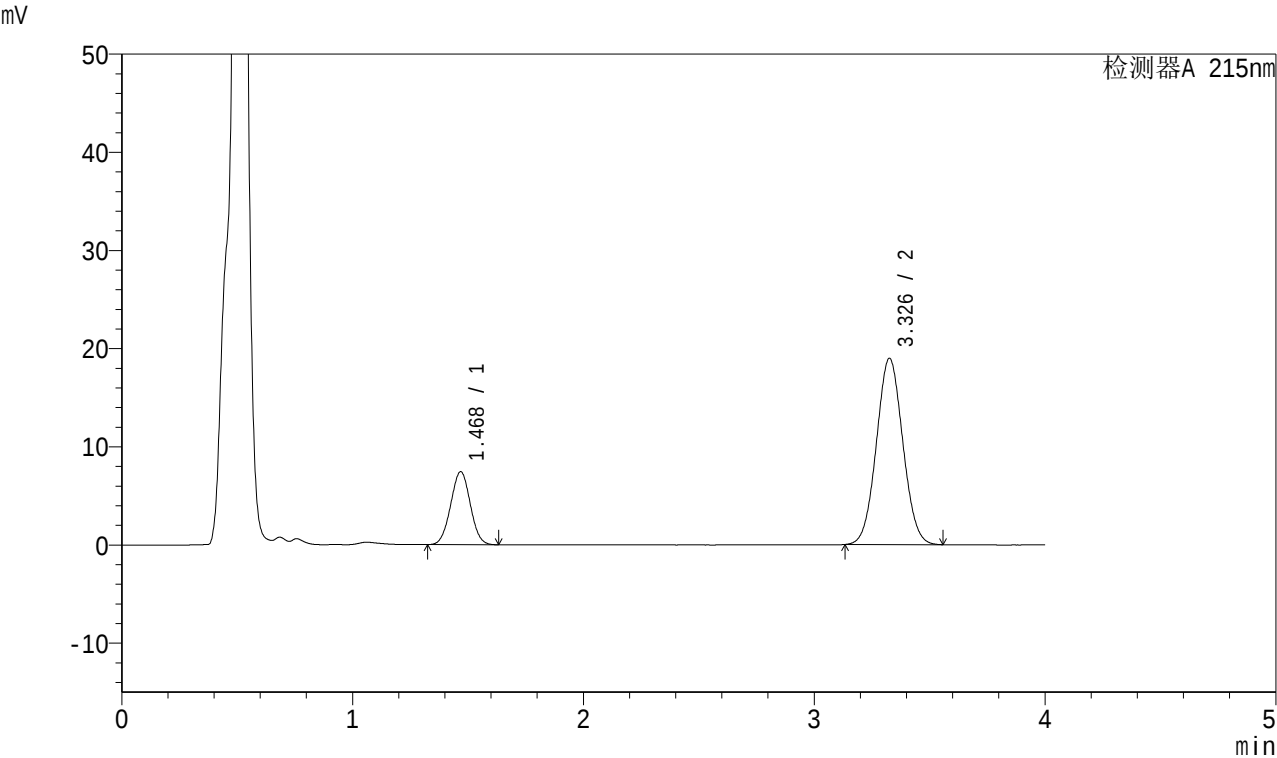
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2476-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:08:34 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<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	1.468	43995	22.568	7417	1402	1.014	--
2	3.326	150950	77.432	18925	4004	1.046	10.122
总计		194945	100.000	26342			

图83 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



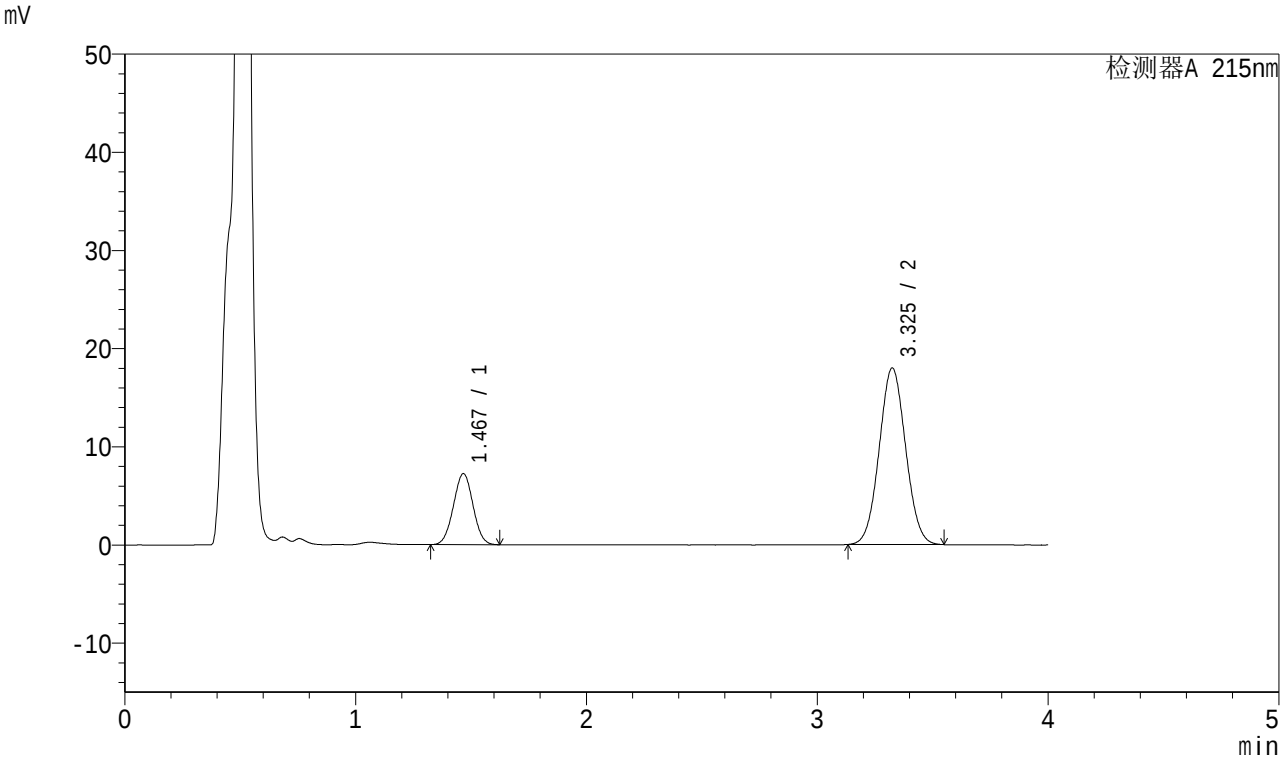
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2477-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:12:57 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.467	42719	23.000	7210	1401	1.014	--
2	3.325	143017	77.000	17951	4000	1.045	10.124
总计		185736	100.000	25161			

图84 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



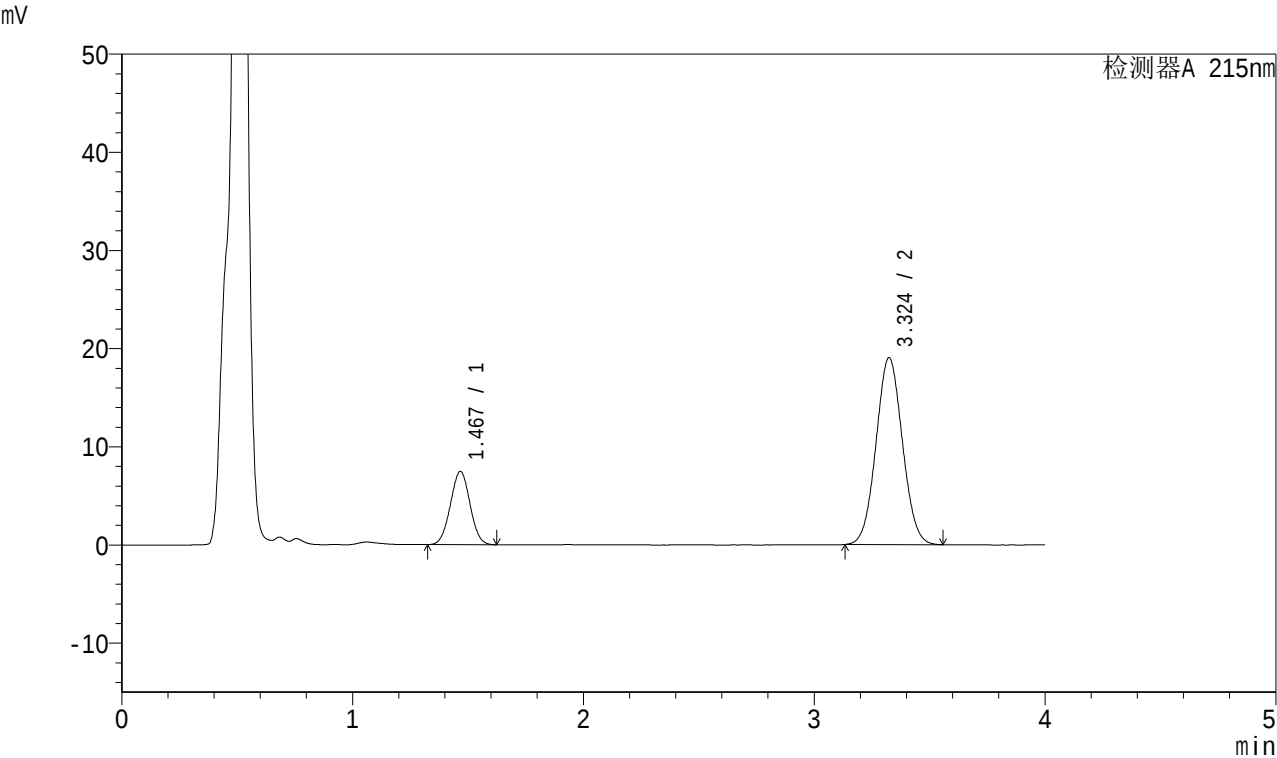
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2478-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:17:23 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.467	44080	22.564	7439	1400	1.013	-
2	3.324	151276	77.436	19026	4011	1.047	10.128
总计		195355	100.000	26465			

图85 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



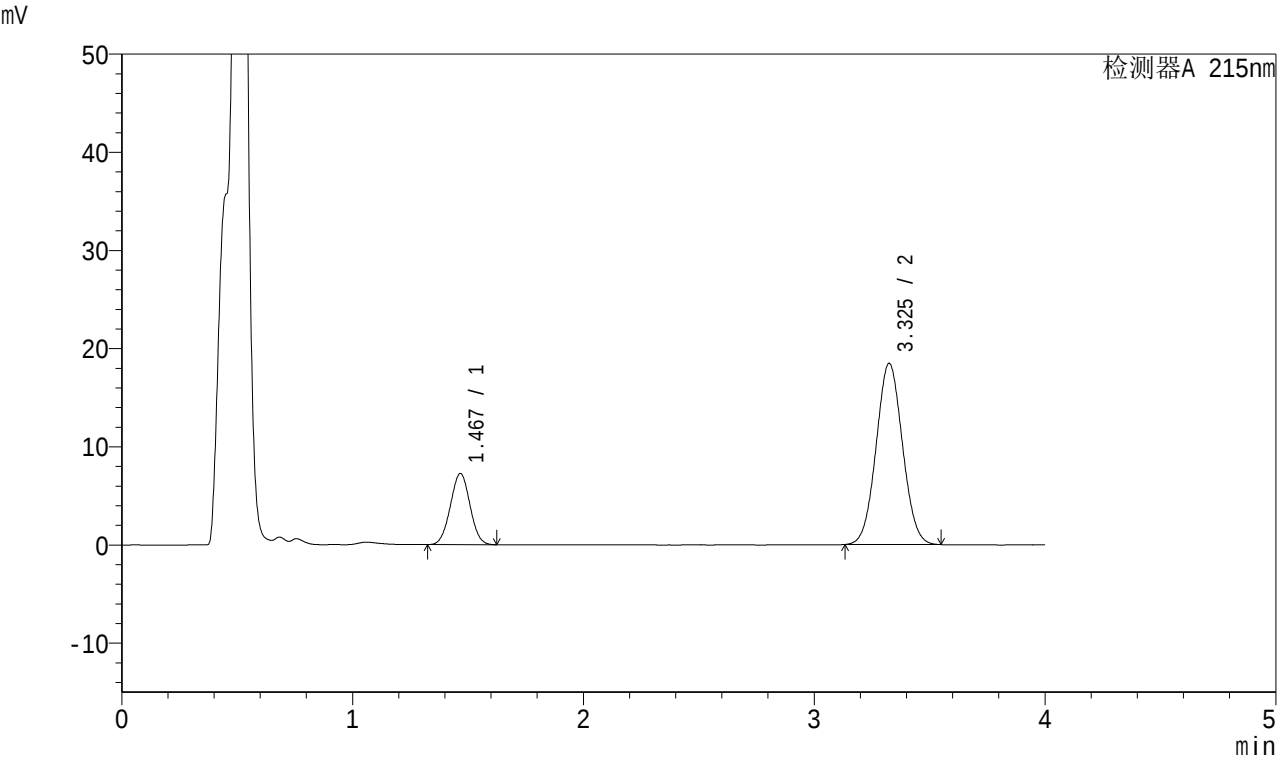
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2479-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:21:46 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.467	42817	22.603	7230	1400	1.014	--
2	3.325	146618	77.397	18436	4009	1.046	10.129
总计		189435	100.000	25666			

图86 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



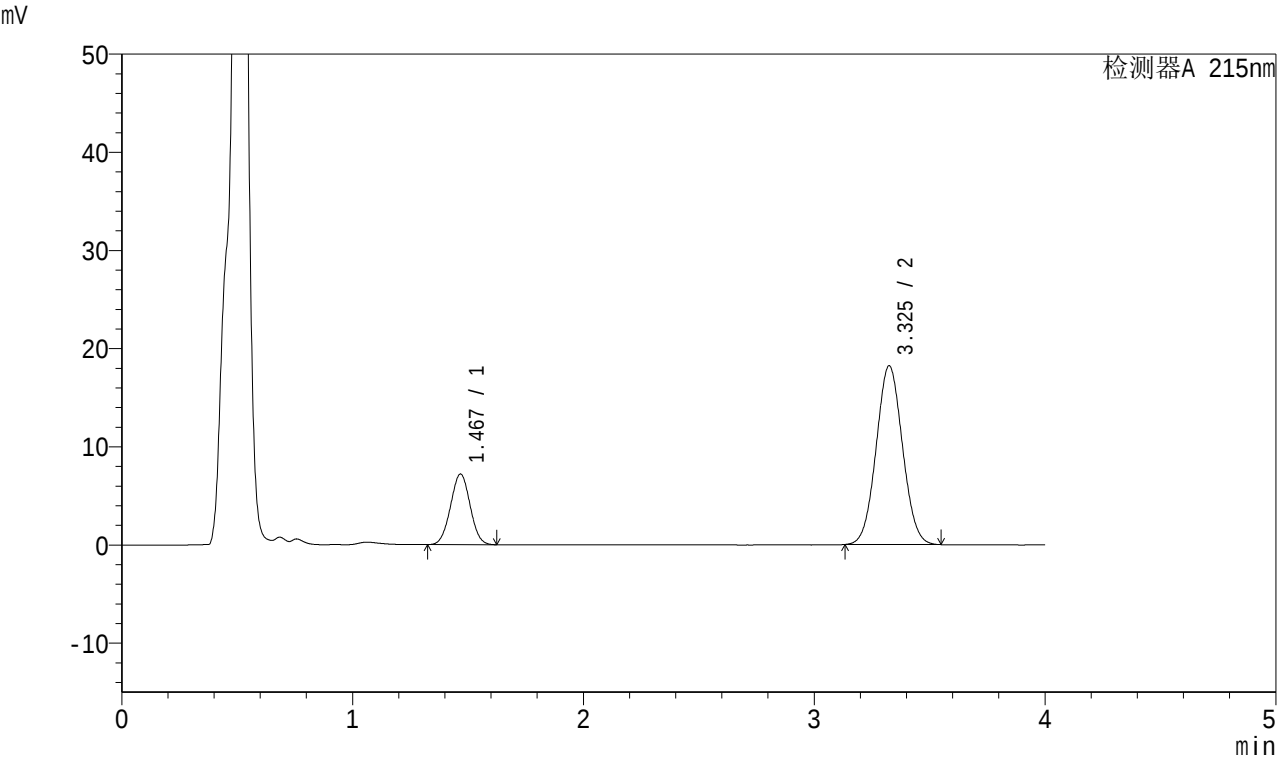
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2480-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:26:10 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.467	42508	22.733	7163	1401	1.013	--
2	3.325	144478	77.267	18188	4021	1.046	10.133
总计		186986	100.000	25351			

图87 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



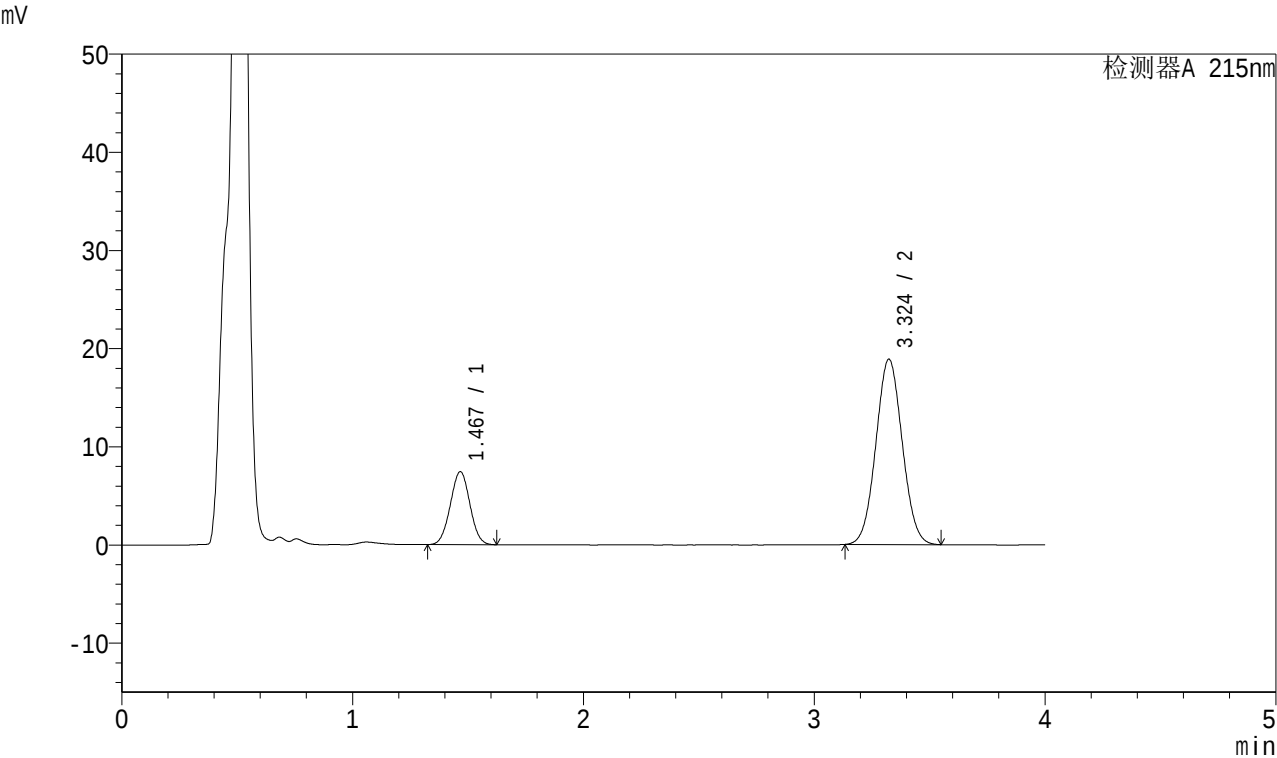
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2481-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:30:36 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.467	43921	22.656	7421	1403	1.014	--
2	3.324	149937	77.344	18879	4009	1.047	10.131
总计		193858	100.000	26300			

图88 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



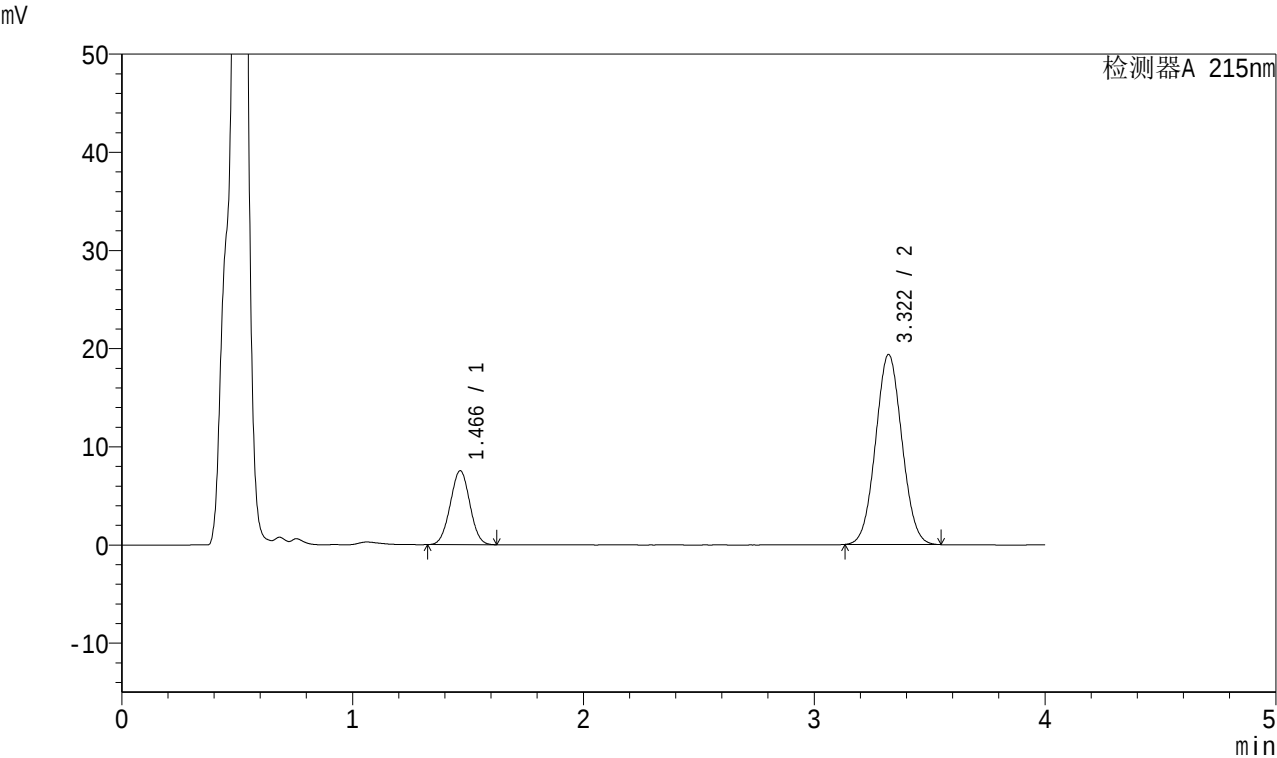
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2482-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:35:00 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.466	44489	22.464	7522	1399	1.012	--
2	3.322	153555	77.536	19364	4013	1.047	10.127
总计		198044	100.000	26886			

图89 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



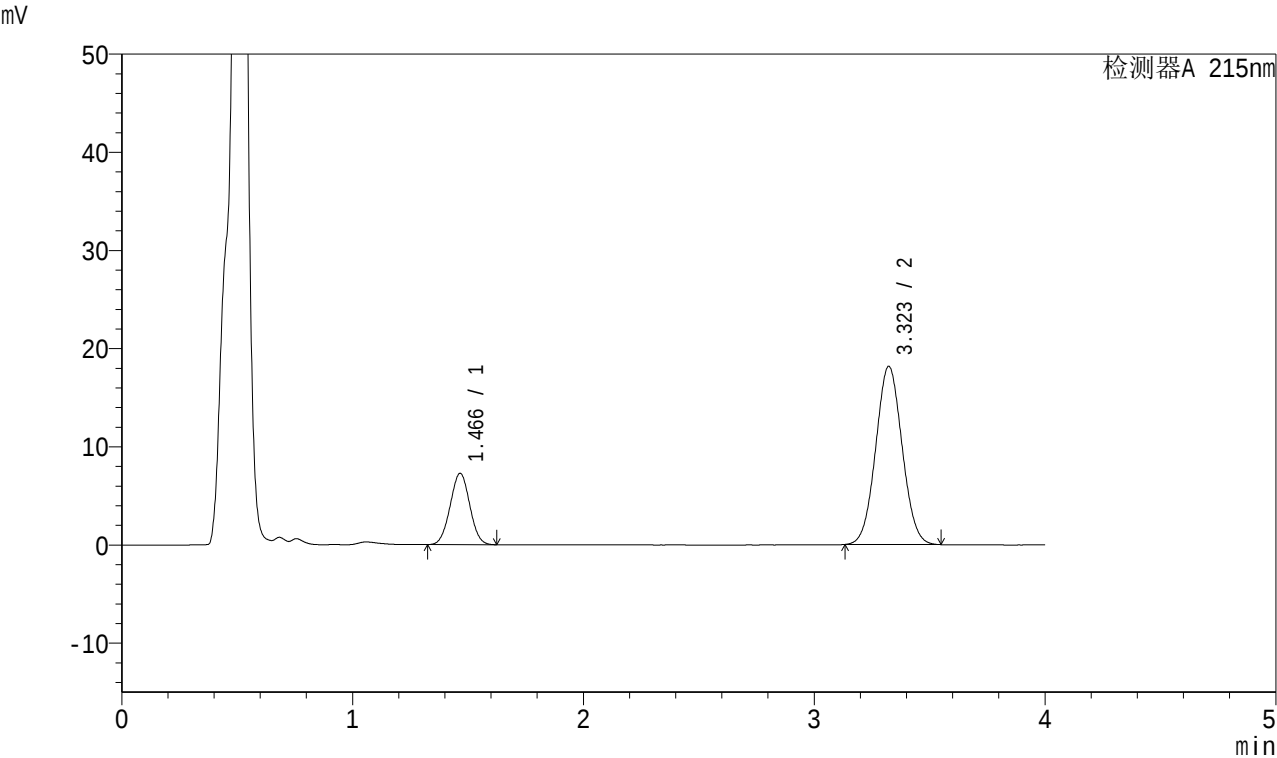
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2483-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:39:24 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.466	42884	22.899	7257	1400	1.015	--
2	3.323	144396	77.101	18161	3997	1.046	10.122
总计		187280	100.000	25418			

图90 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



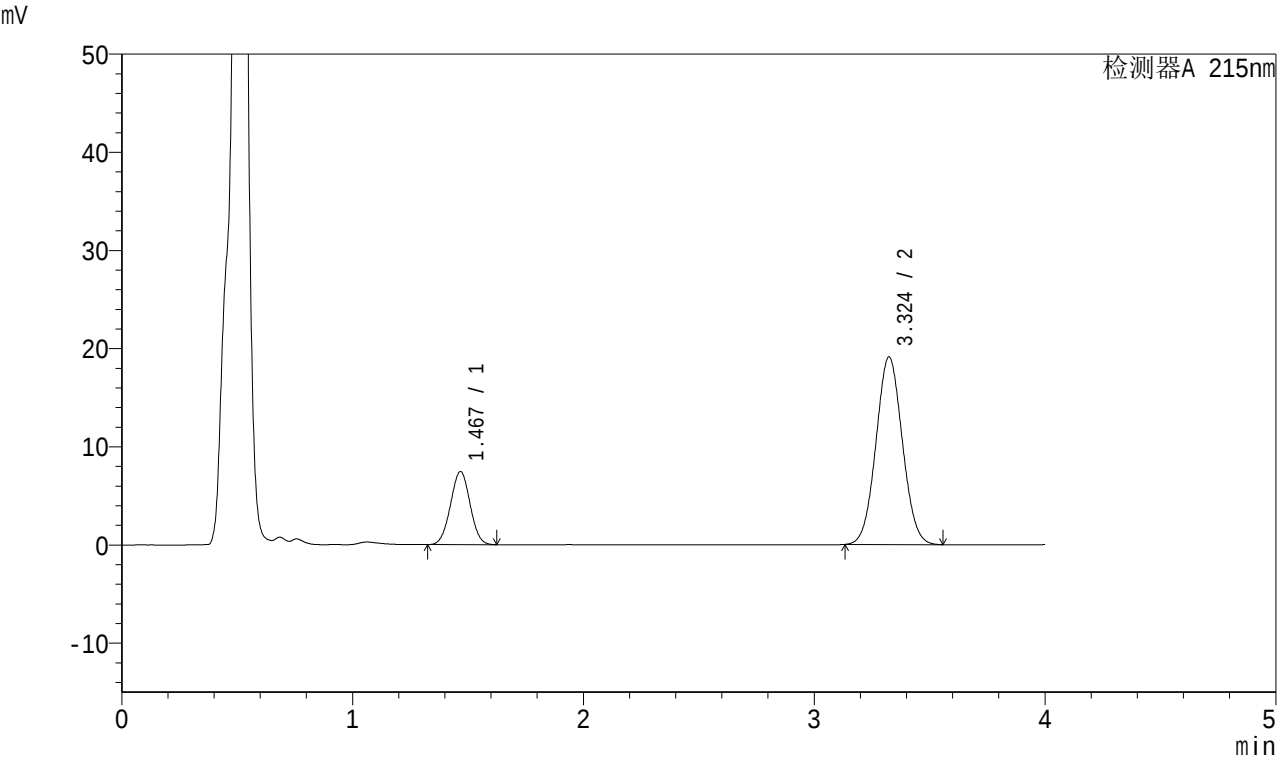
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2484-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:43:47 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.467	43918	22.424	7414	1402	1.014	--
2	3.324	151934	77.576	19099	4004	1.048	10.122
总计		195851	100.000	26513			

图91 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



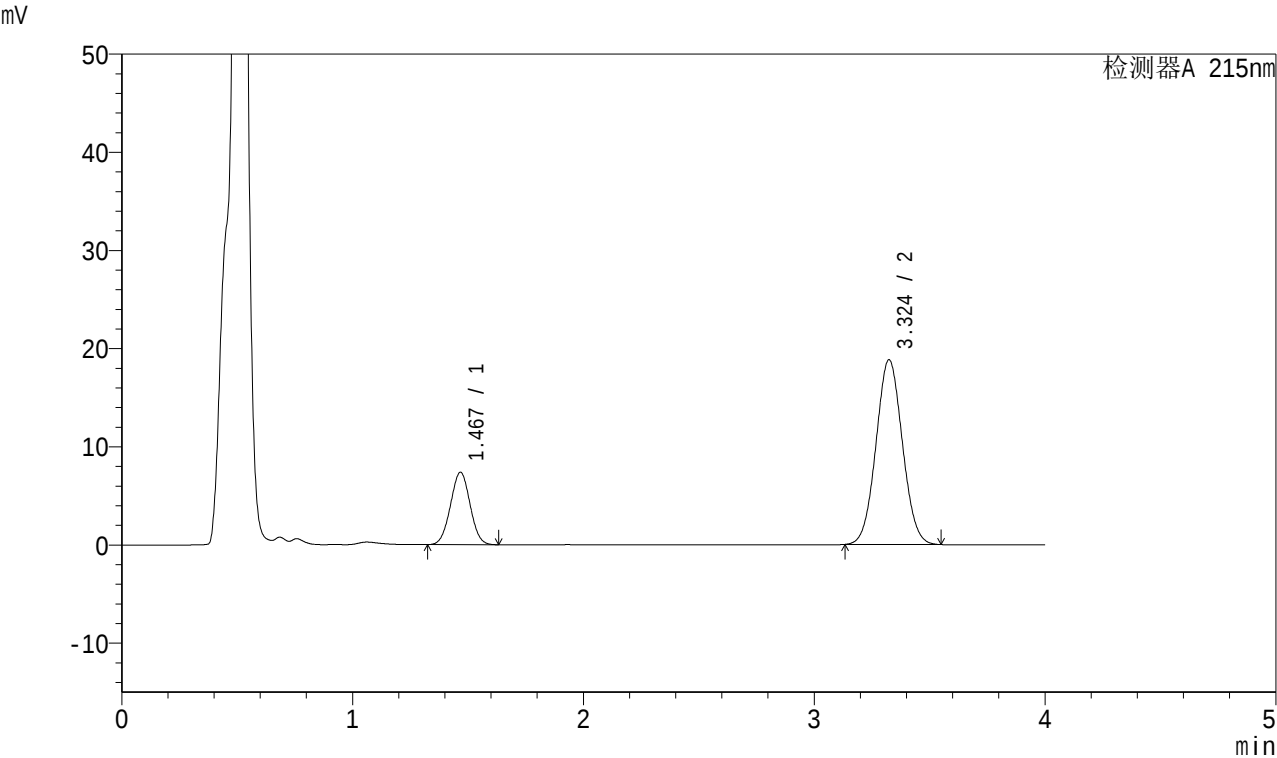
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2485-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:48:12 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.467	43558	22.548	7340	1402	1.017	-
2	3.324	149621	77.452	18813	4005	1.046	10.123
总计		193179	100.000	26153			

图92 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



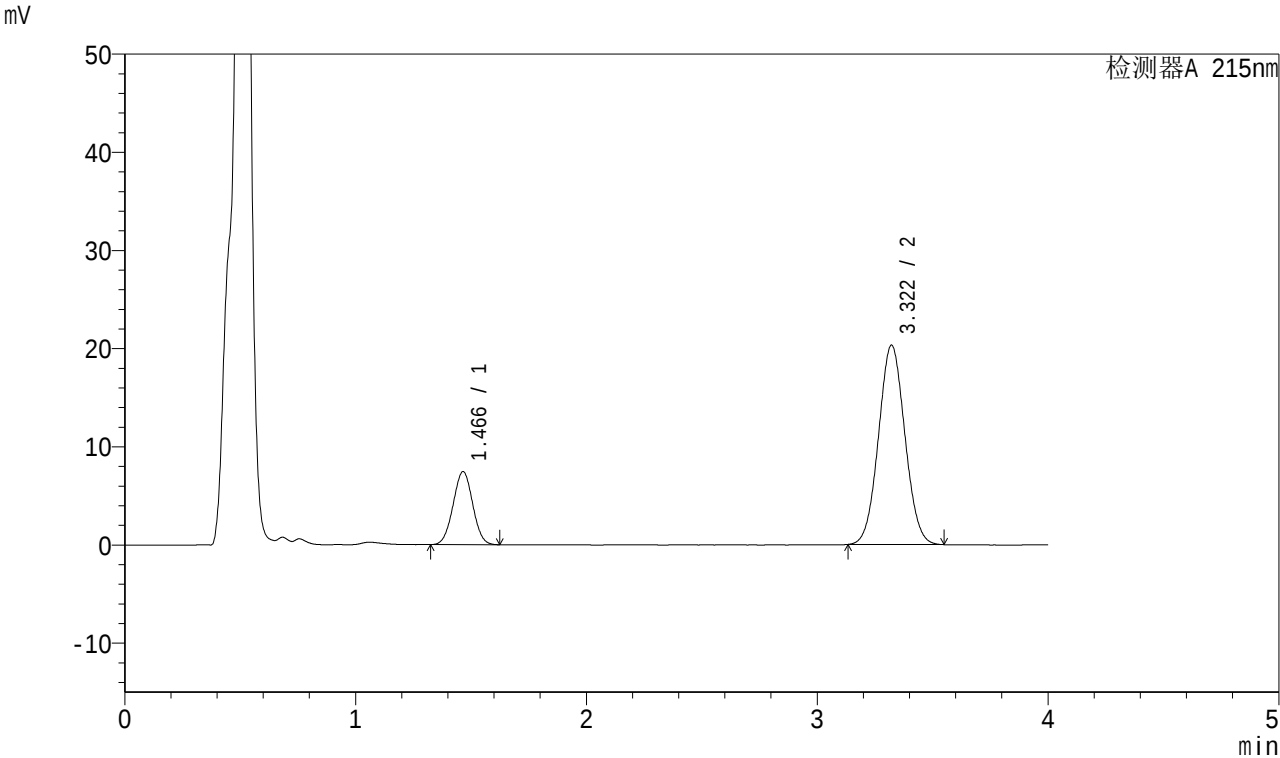
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2486-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:52:37 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.466	43939	21.399	7435	1398	1.015	--
2	3.322	161392	78.601	20320	4000	1.048	10.119
总计		205332	100.000	27755			

图93 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



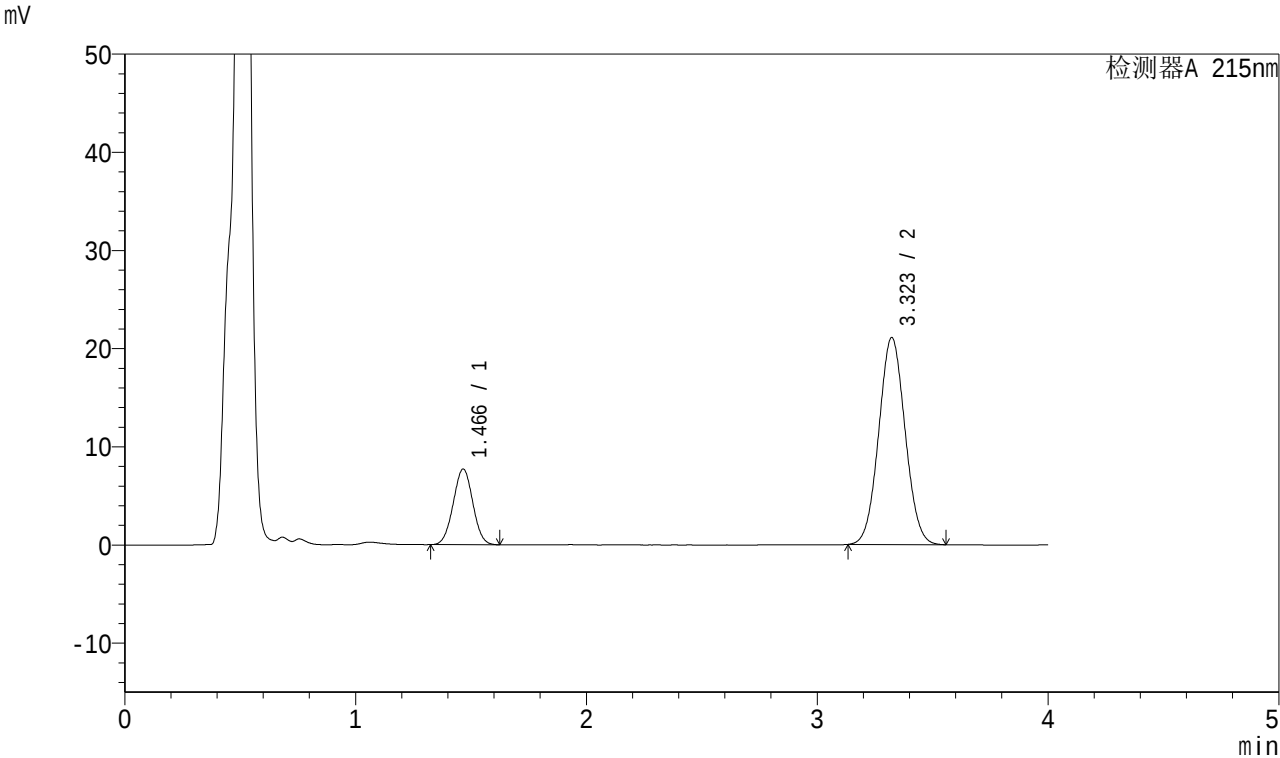
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2487-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 19:57:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.466	45455	21.345	7698	1405	1.014	--
2	3.323	167498	78.655	21096	4012	1.047	10.137
总计		212953	100.000	28794			

图94 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



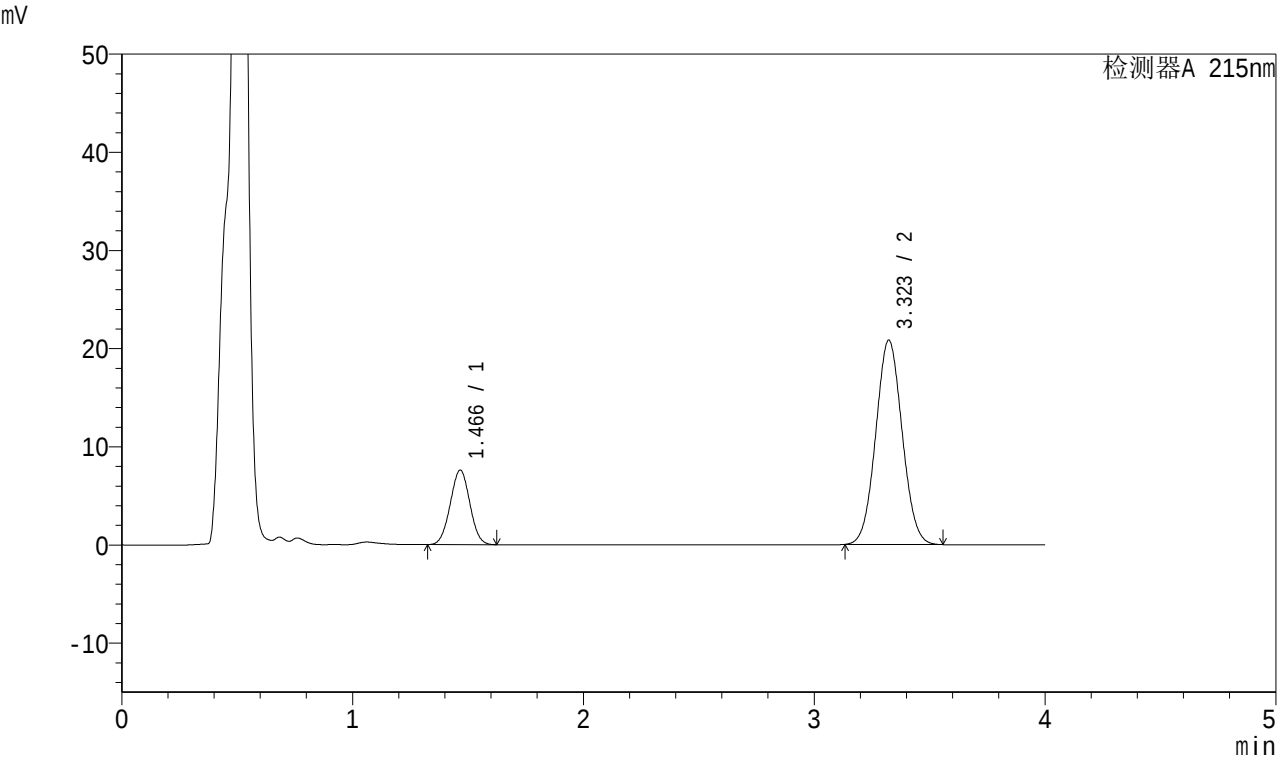
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2488-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:01:27 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.466	44772	21.298	7574	1401	1.014	--
2	3.323	165449	78.702	20818	4005	1.048	10.126
总计		210222	100.000	28391			

图95 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



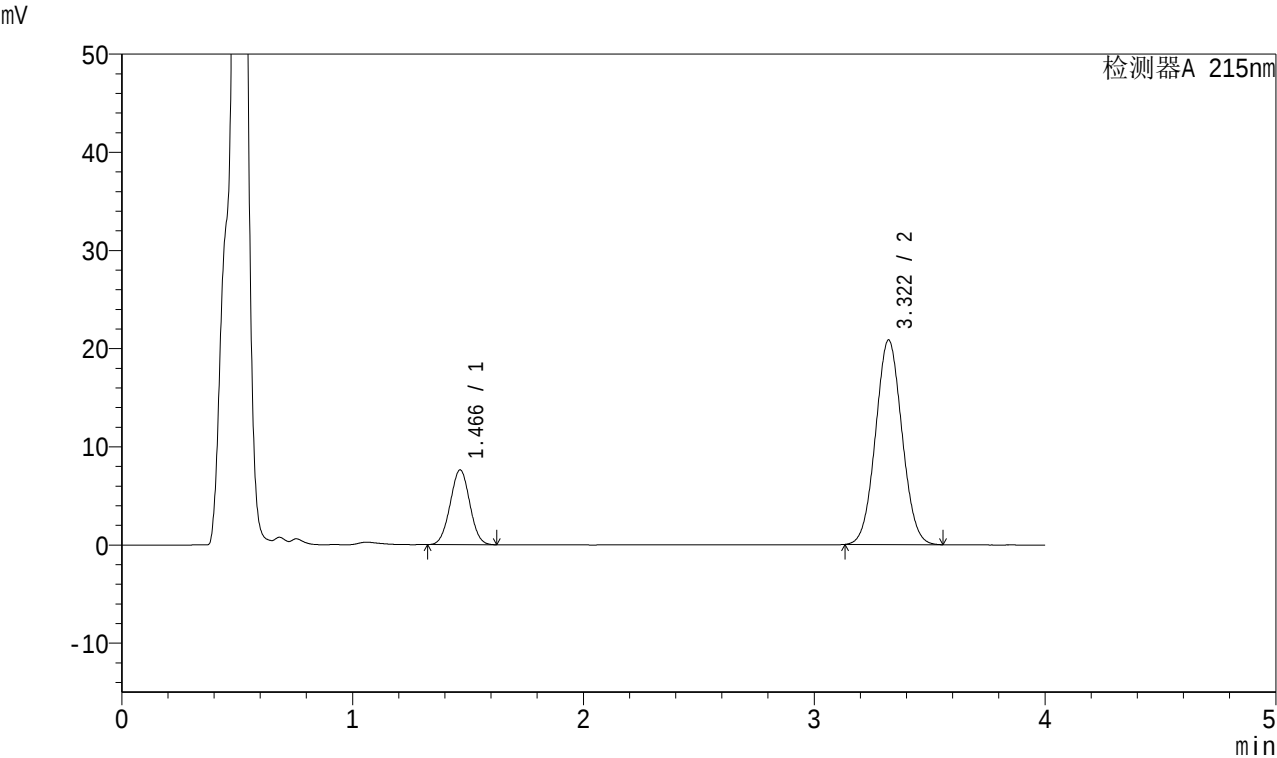
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2489-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:05:52 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.466	44977	21.347	7607	1399	1.015	--
2	3.322	165715	78.653	20847	3997	1.048	10.118
总计		210692	100.000	28454			

图96 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



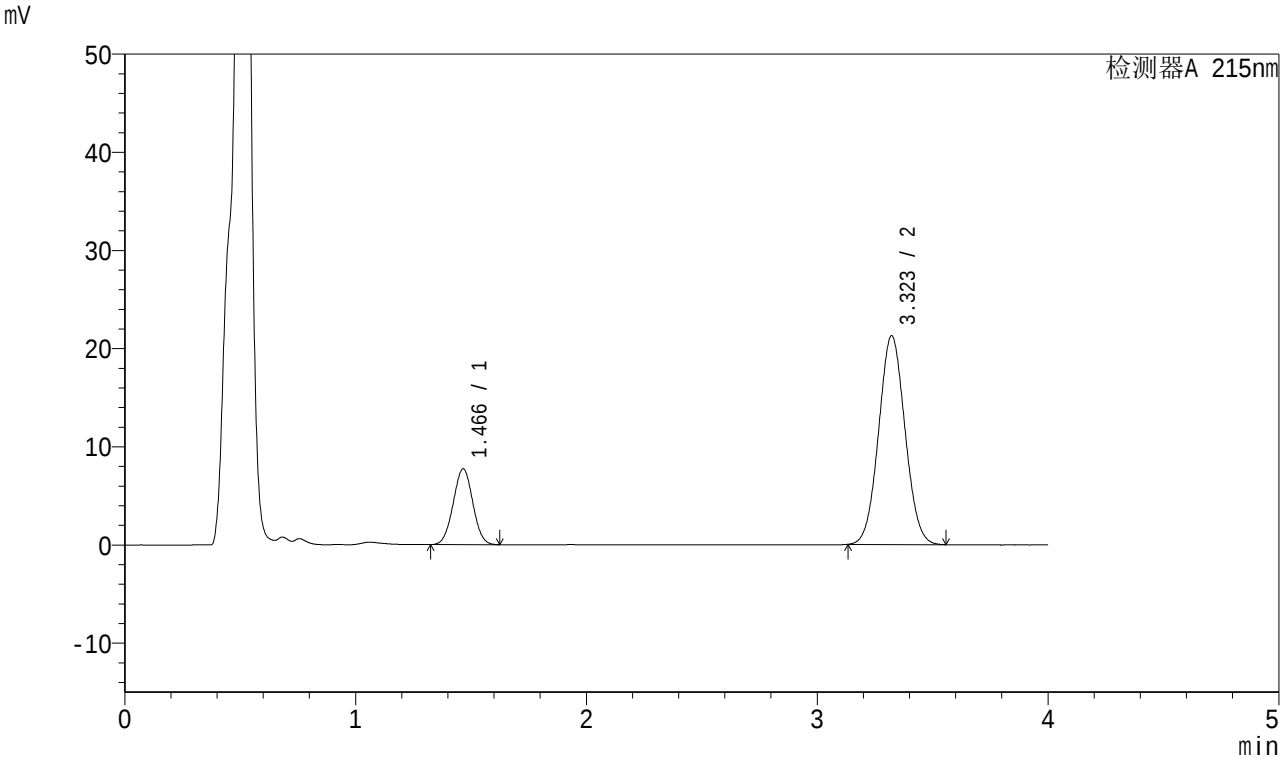
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2490-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:10:16 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:56:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.466	45573	21.231	7708	1402	1.015	--
2	3.323	169076	78.769	21268	3999	1.049	10.123
总计		214649	100.000	28976			

图97 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



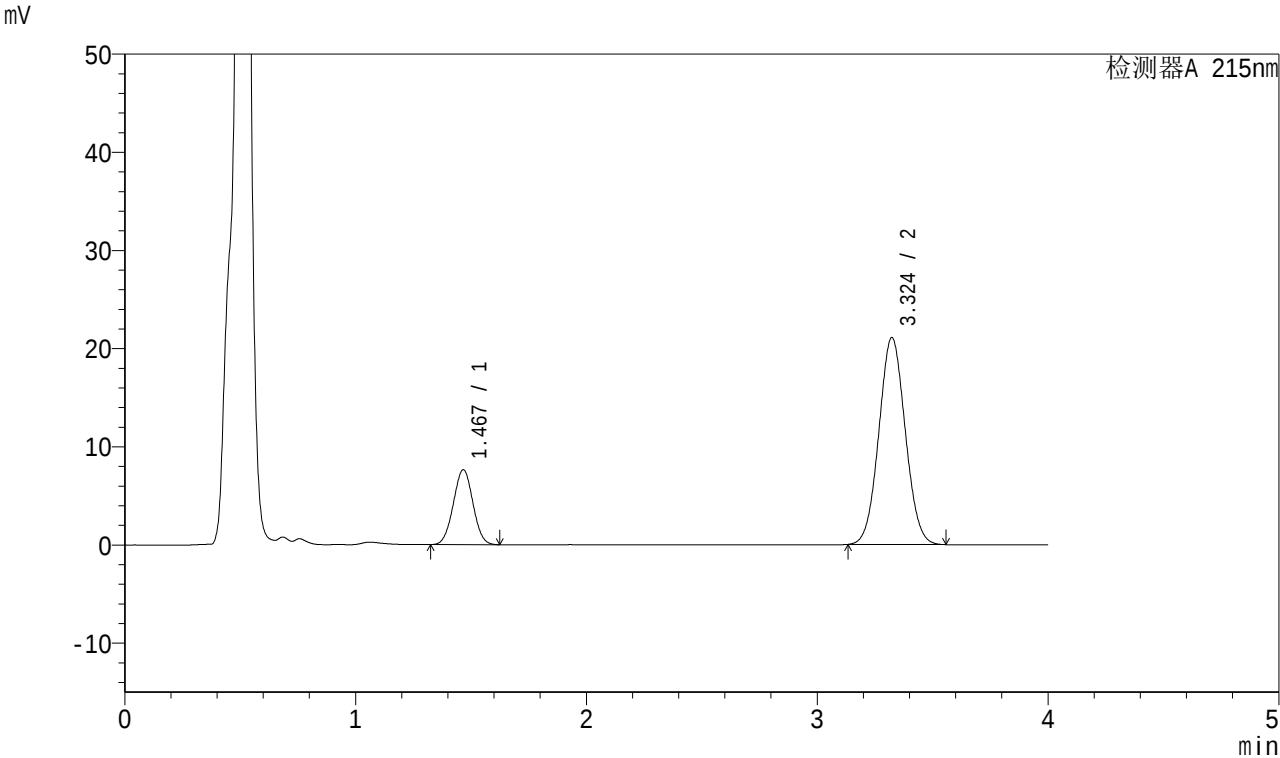
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2491-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:14:41 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.467	45053	21.176	7614	1403	1.015	--
2	3.324	167705	78.824	21081	4001	1.048	10.125
总计		212758	100.000	28695			

图98 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101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



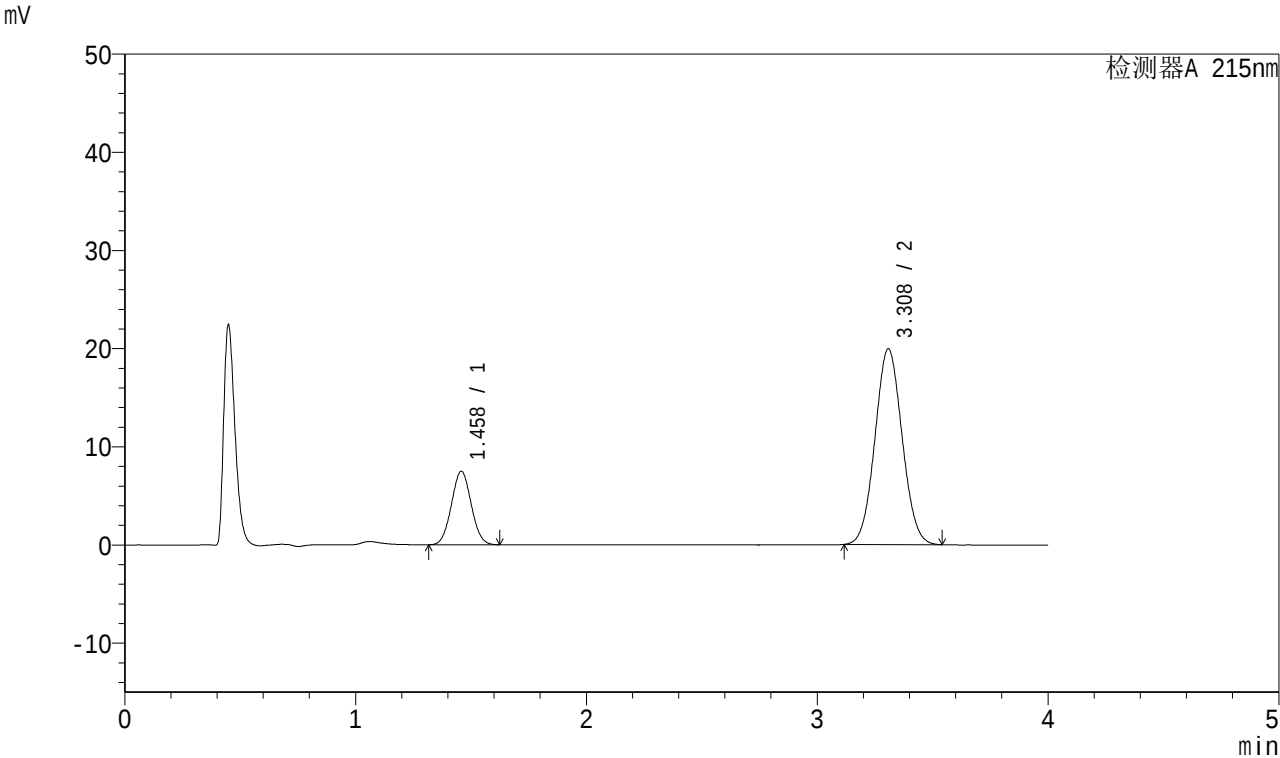
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2492-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:19:05 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.458	44621	21.490	7475	1362	1.042	--
2	3.308	163017	78.510	19910	3742	1.052	9.885
总计		207639	100.000	27385			

图99 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



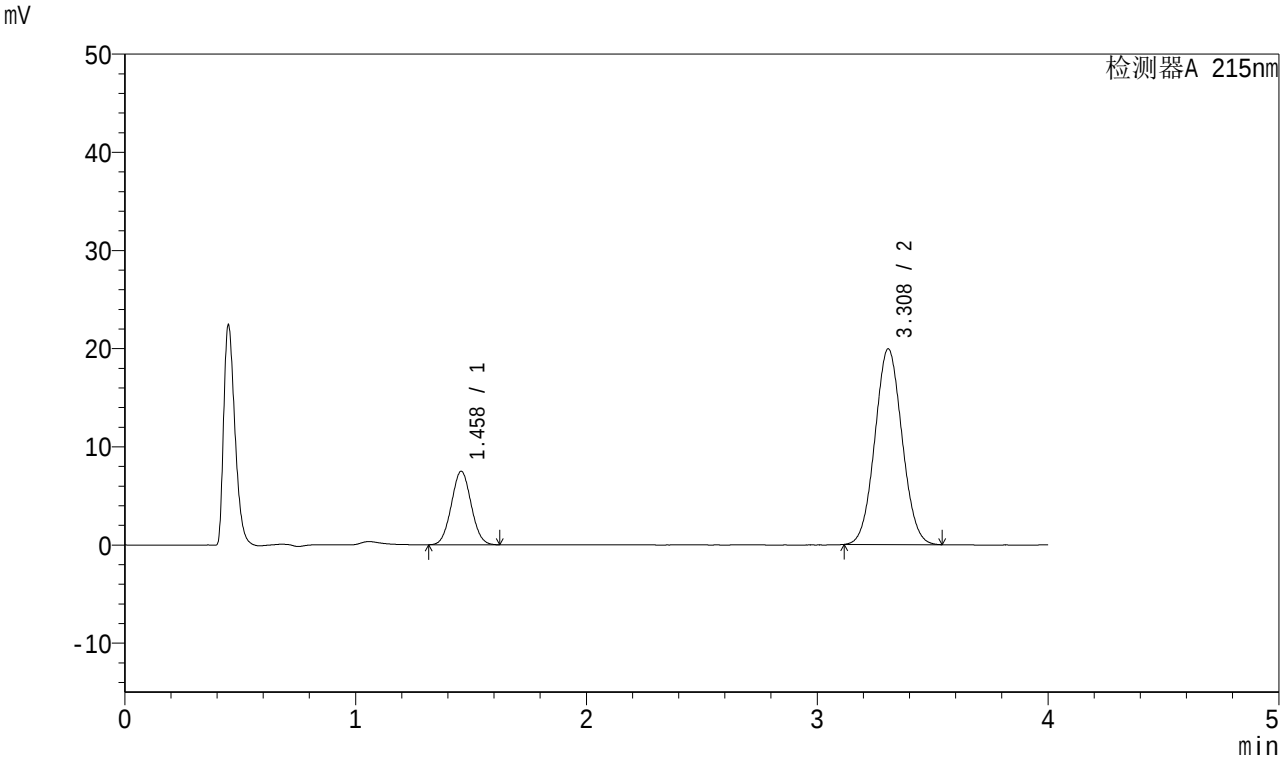
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2493-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:23:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.458	44629	21.495	7481	1362	1.043	--
2	3.308	162998	78.505	19919	3742	1.052	9.885
总计		207628	100.000	27400			

图100 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



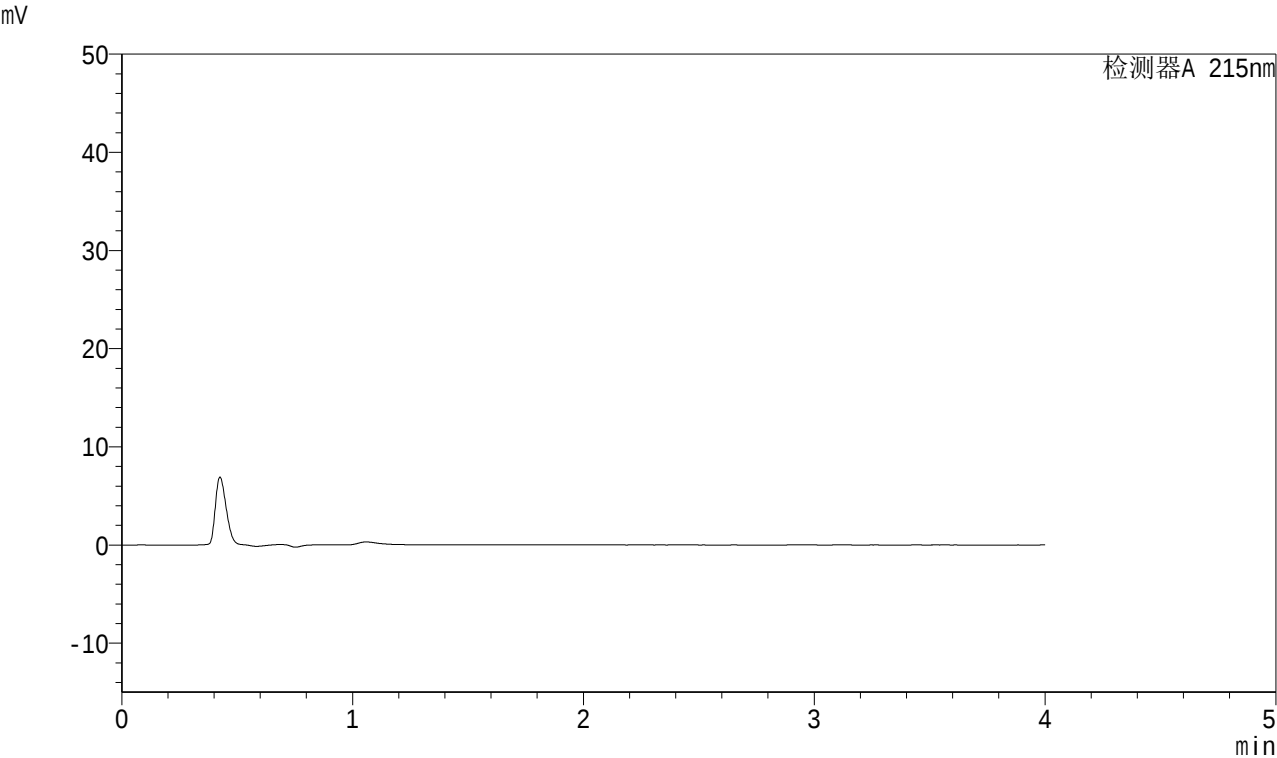
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2494-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:27:52 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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101 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
溶剂



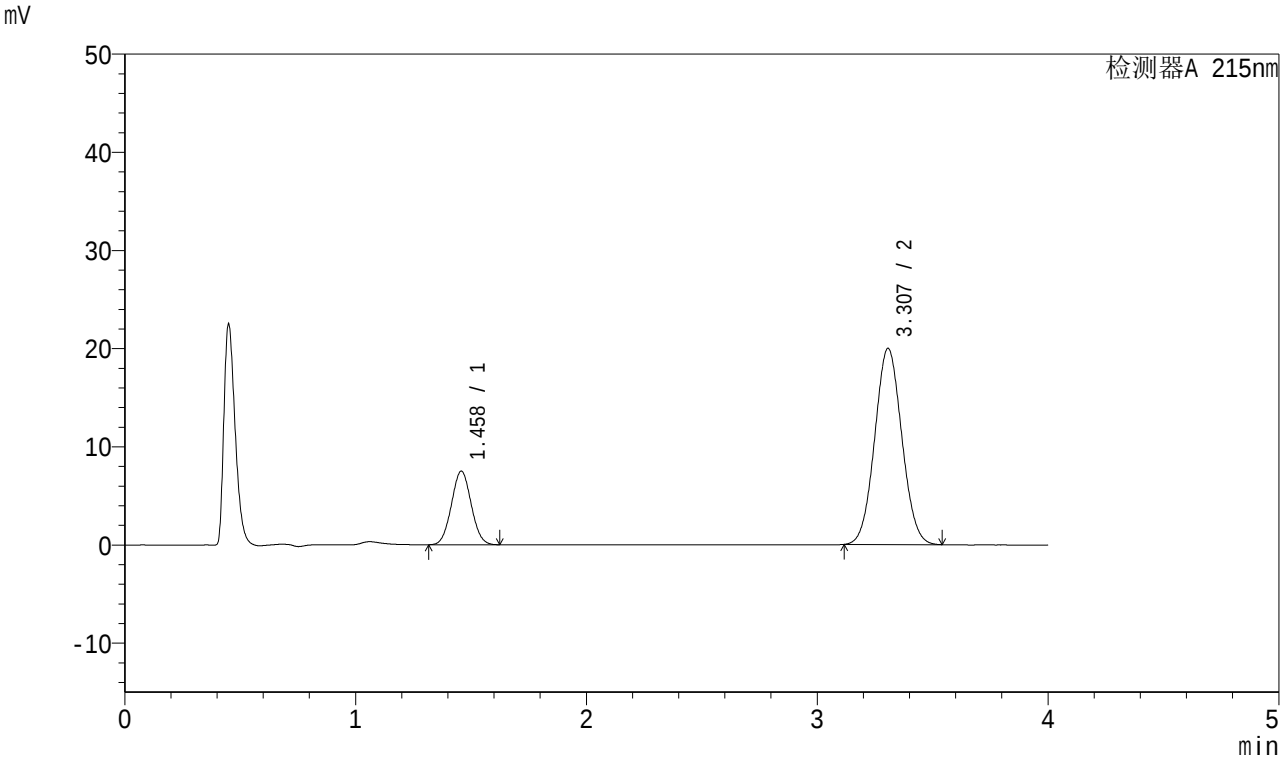
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2495-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:32:15 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.458	44627	21.478	7484	1364	1.043	--
2	3.307	163156	78.522	19980	3751	1.053	9.891
总计		207782	100.000	27464			

图102 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



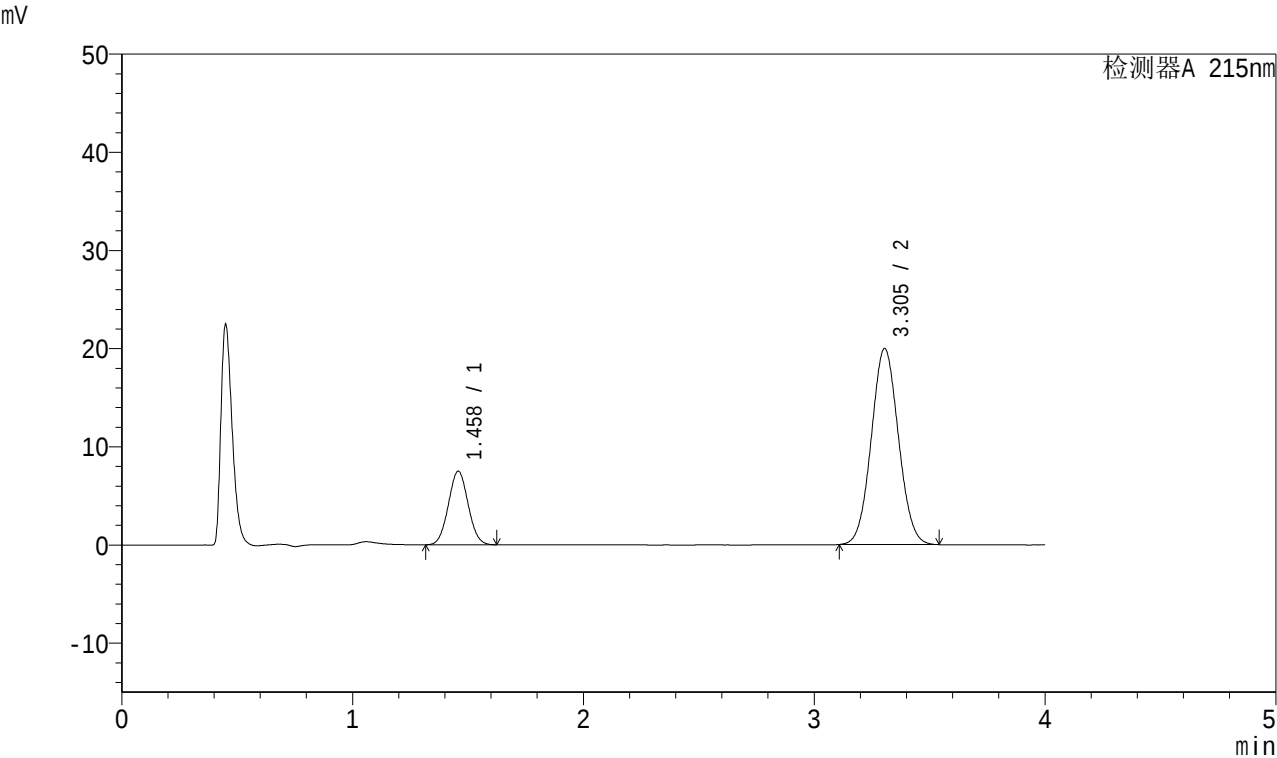
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2496-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:36:38 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.458	44618	21.466	7487	1366	1.044	--
2	3.305	163231	78.534	19984	3745	1.052	9.884
总计		207848	100.000	27471			

图103 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



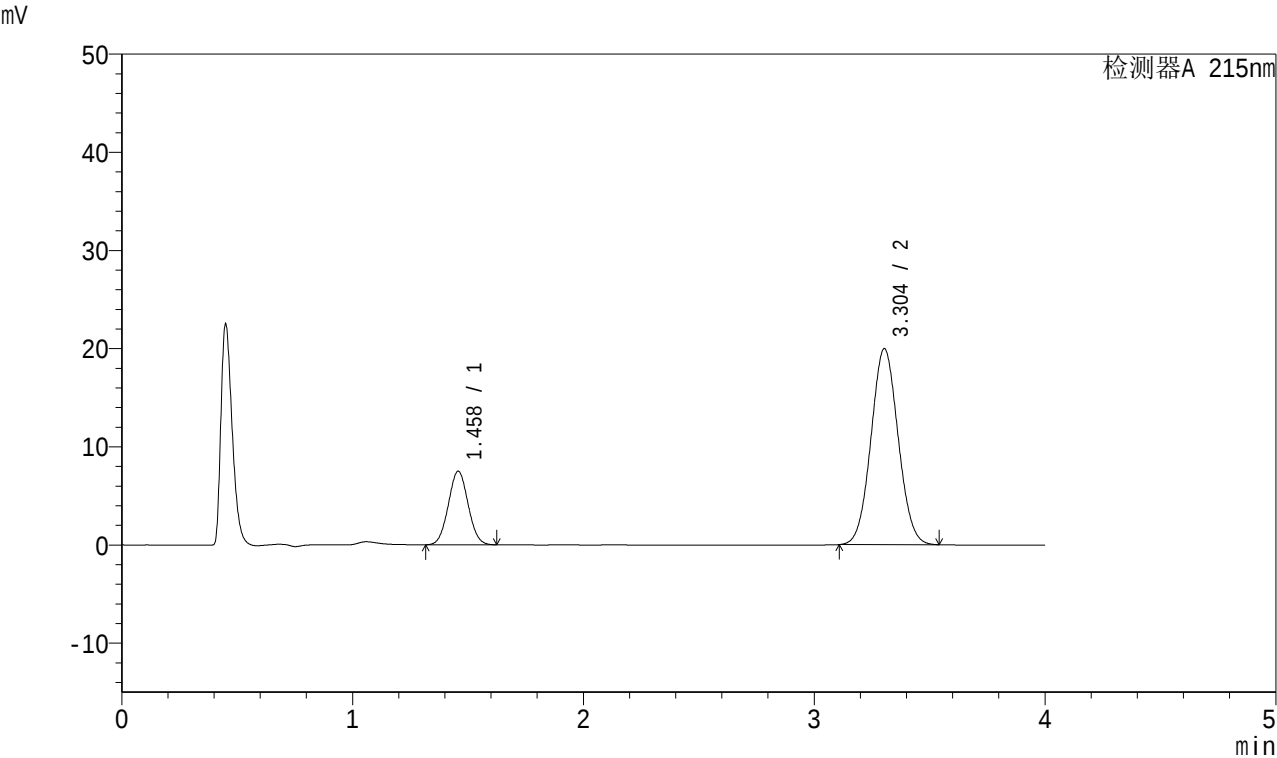
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2497-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:41:01 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.458	44592	21.458	7489	1366	1.043	--
2	3.304	163217	78.542	19972	3739	1.053	9.877
总计		207809	100.000	27461			

图104 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



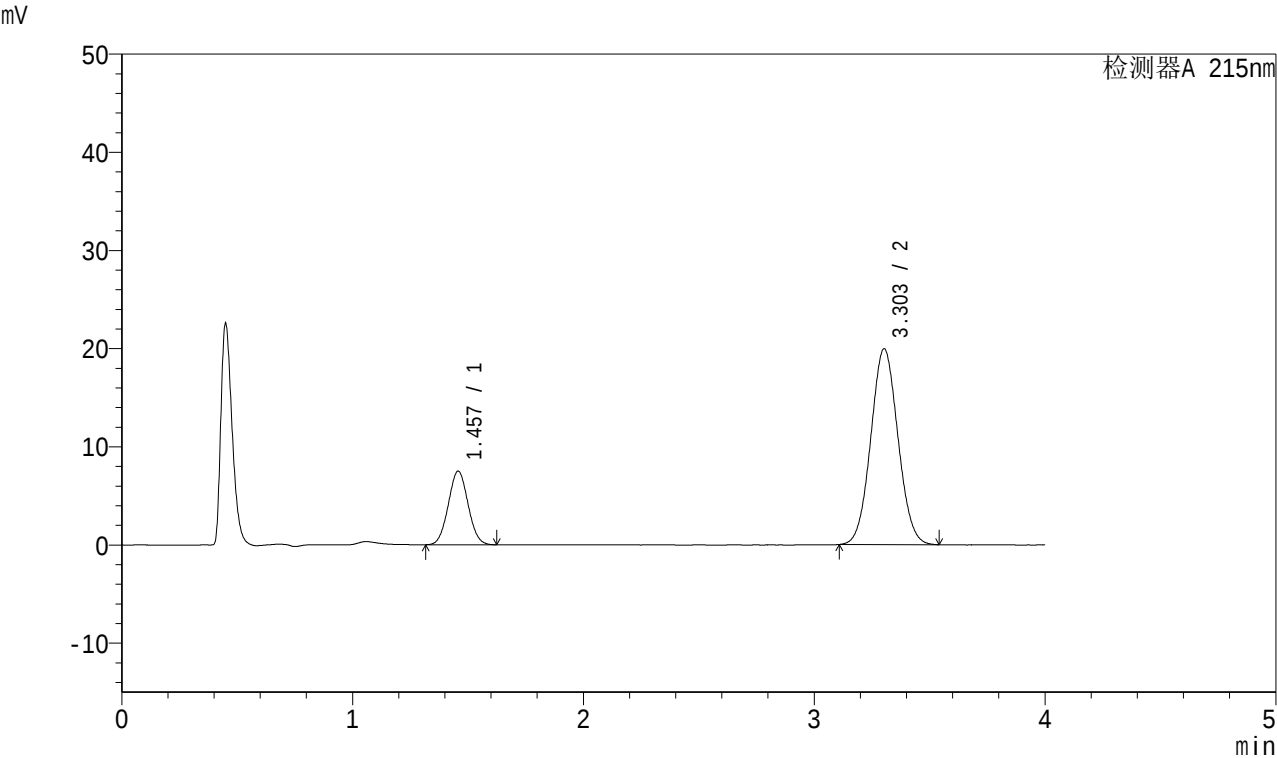
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2498-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:45:24 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.457	44633	21.476	7496	1364	1.044	--
2	3.303	163191	78.524	19948	3738	1.053	9.872
总计		207825	100.000	27443			

图105 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



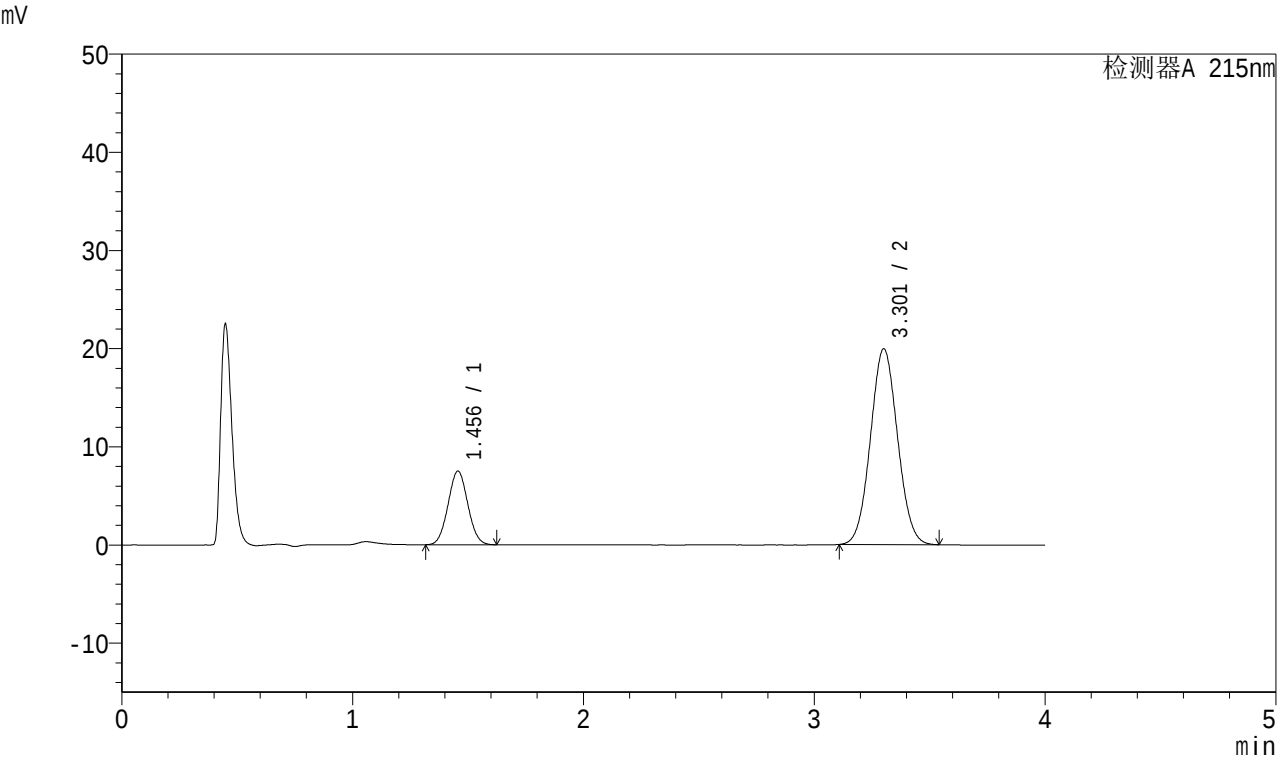
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2499-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:49:47 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.456	44582	21.484	7500	1364	1.044	--
2	3.301	162928	78.516	19912	3741	1.054	9.876
总计		207509	100.000	27412			

图106 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



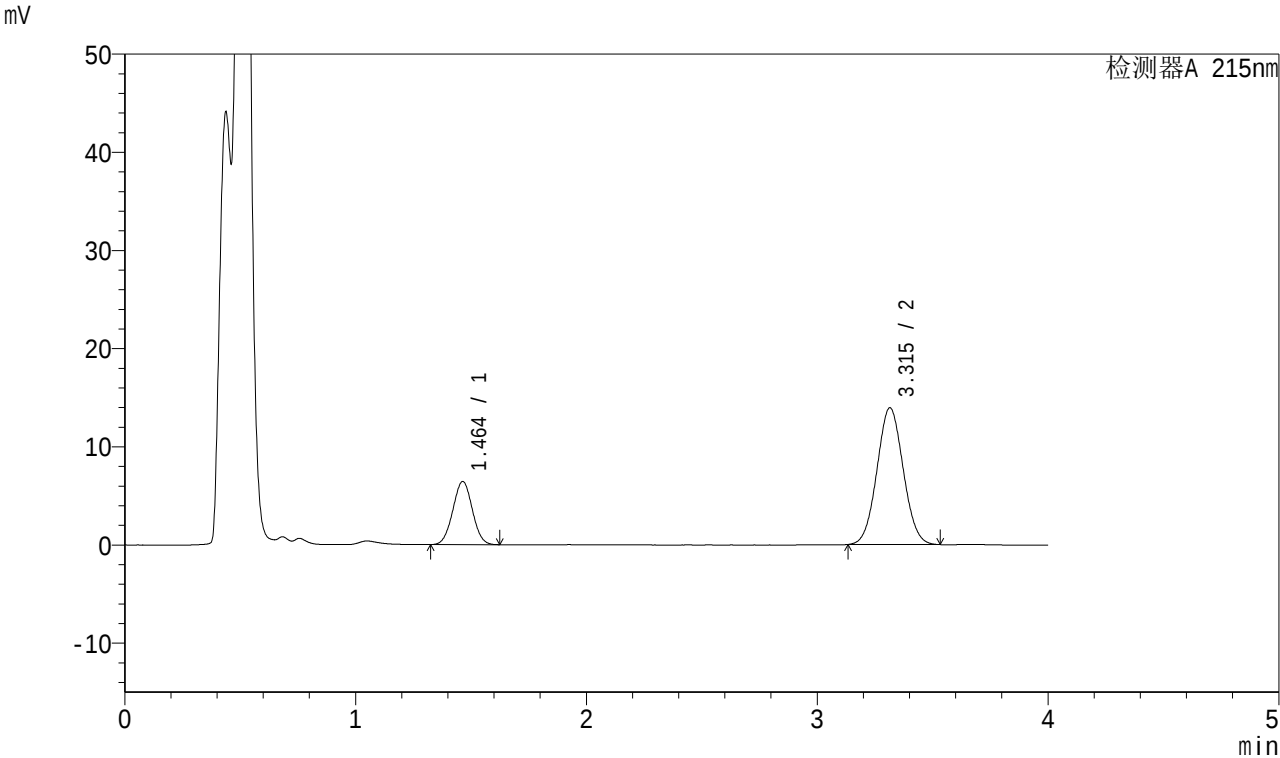
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2500-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:54:09 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	37739	25.497	6437	1413	1.017	--
2	3.315	110274	74.503	13930	4006	1.046	10.132
总计		148013	100.000	20367			

图107 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



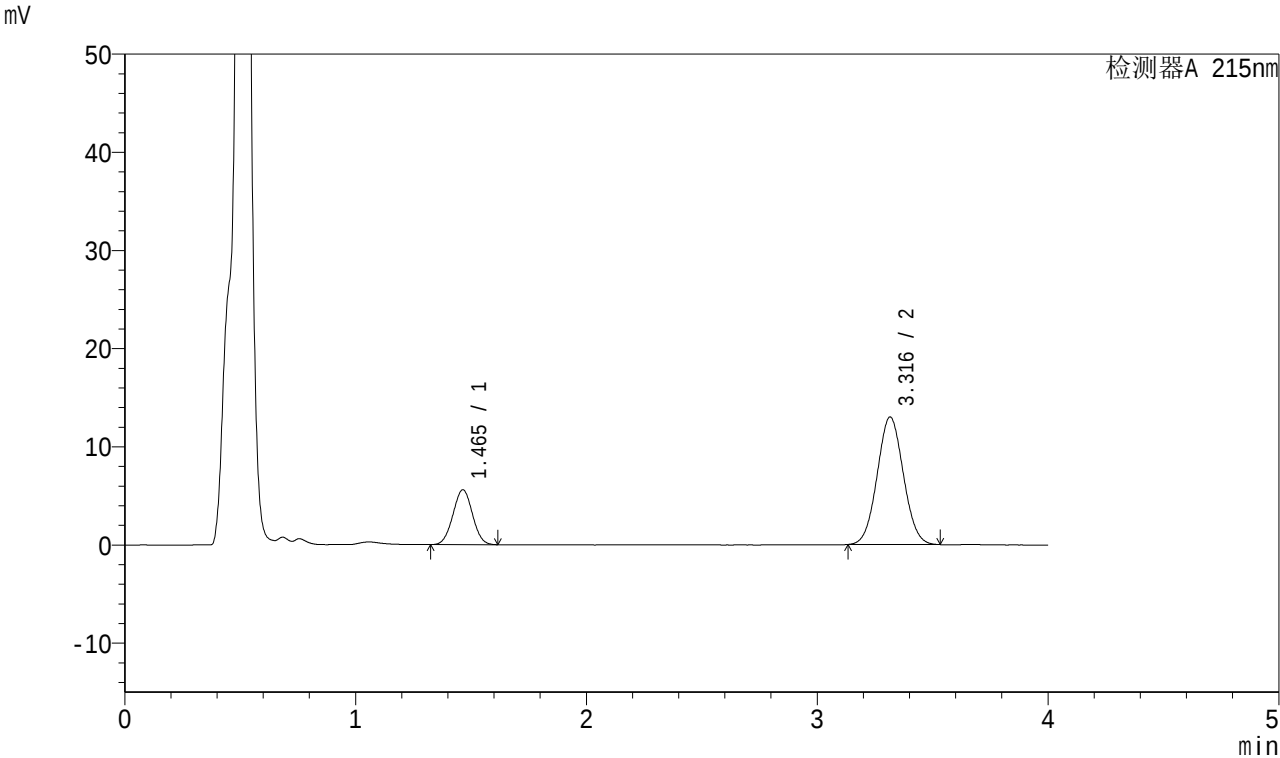
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2501-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 20:58:32 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.465	32855	24.244	5592	1407	1.014	--
2	3.316	102664	75.756	12986	4025	1.045	10.136
总计		135520	100.000	18577			

图108 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



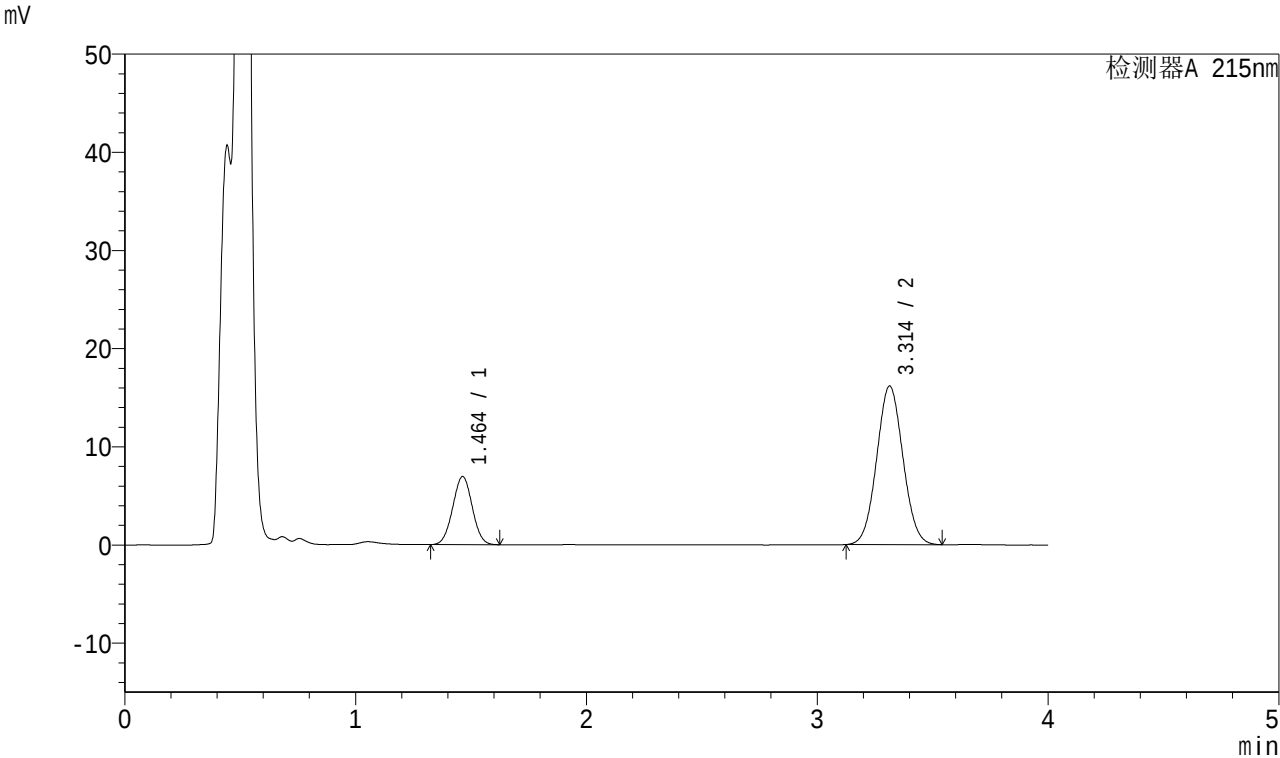
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2502-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:02:54 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	40785	24.181	6943	1405	1.016	--
2	3.314	127882	75.819	16165	4013	1.047	10.125
总计		168667	100.000	23108			

图109 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



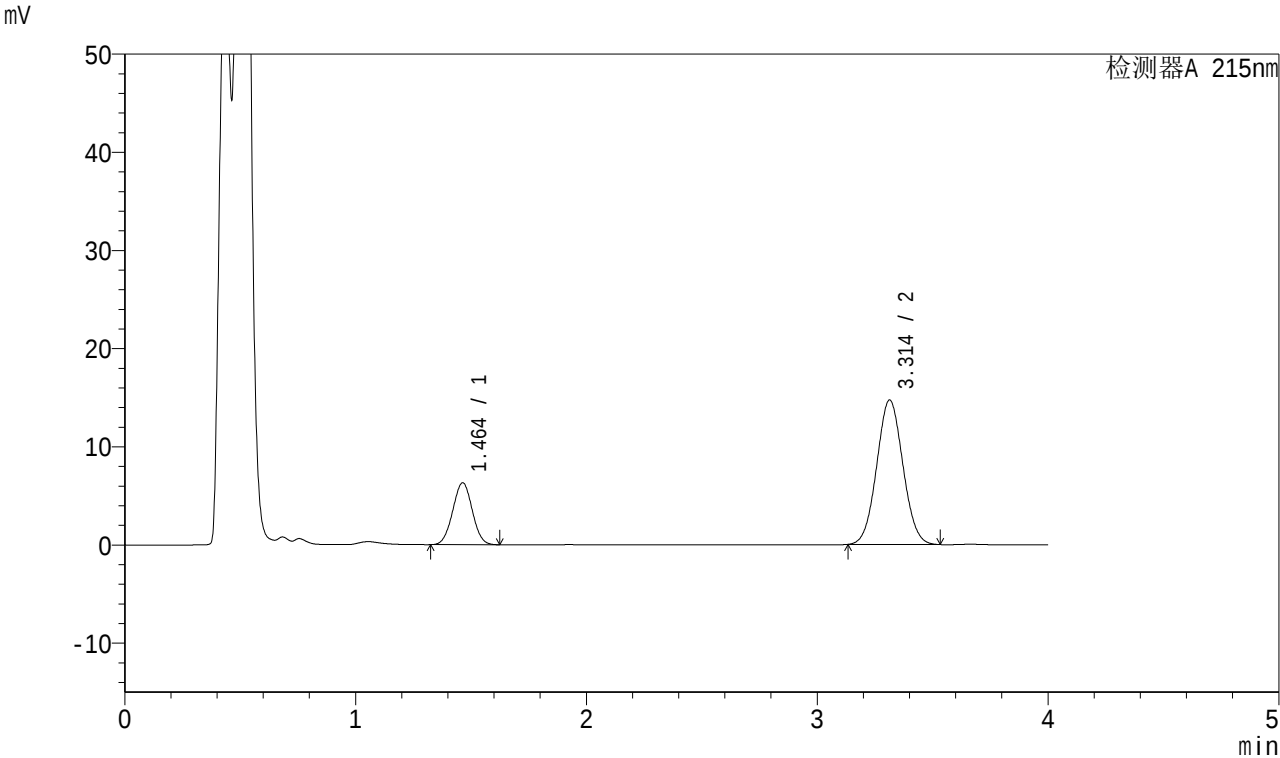
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2503-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:07:16 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	37150	24.231	6318	1402	1.016	--
2	3.314	116168	75.769	14723	4026	1.047	10.129
总计		153319	100.000	21040			

图110 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



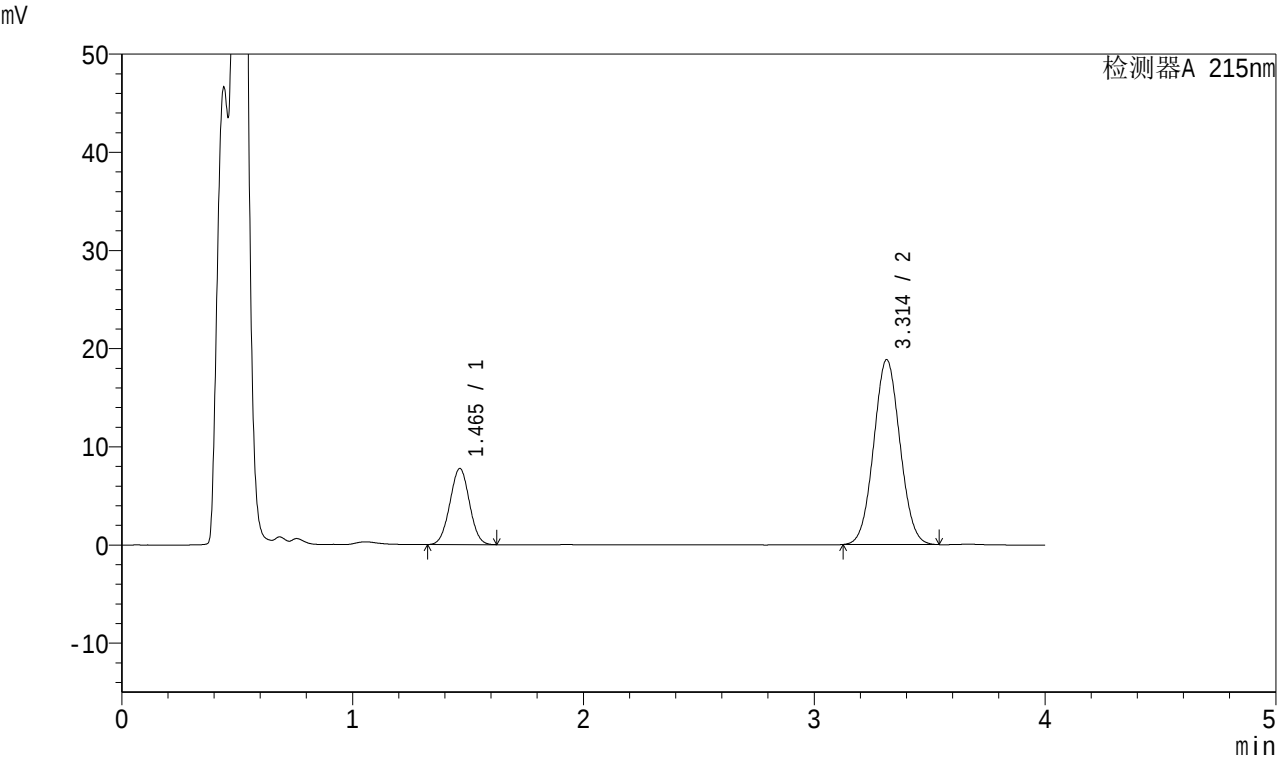
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2504-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:11:38 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.465	45575	23.428	7750	1407	1.015	--
2	3.314	148954	76.572	18843	4018	1.048	10.125
总计		194528	100.000	26593			

图111 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



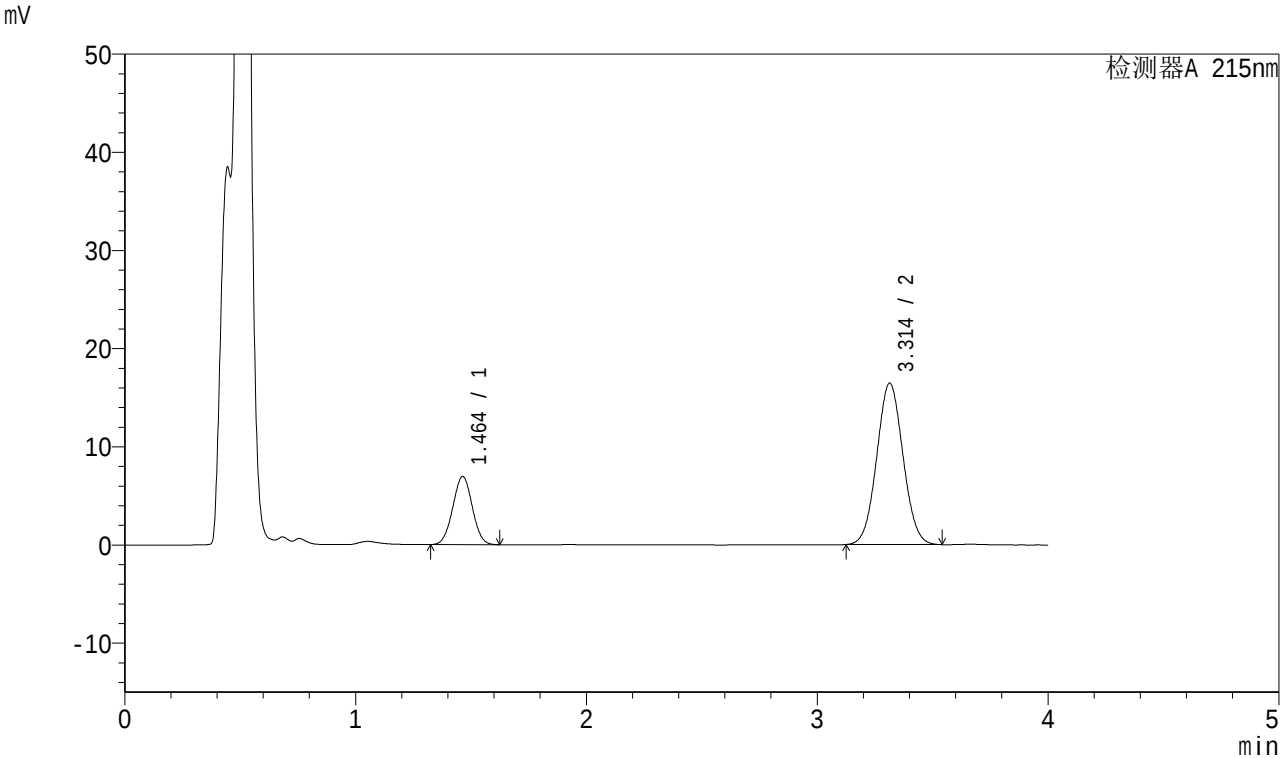
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2505-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:16:01 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	40800	23.867	6945	1406	1.015	--
2	3.314	130152	76.133	16451	4013	1.047	10.126
总计		170952	100.000	23395			

图112 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



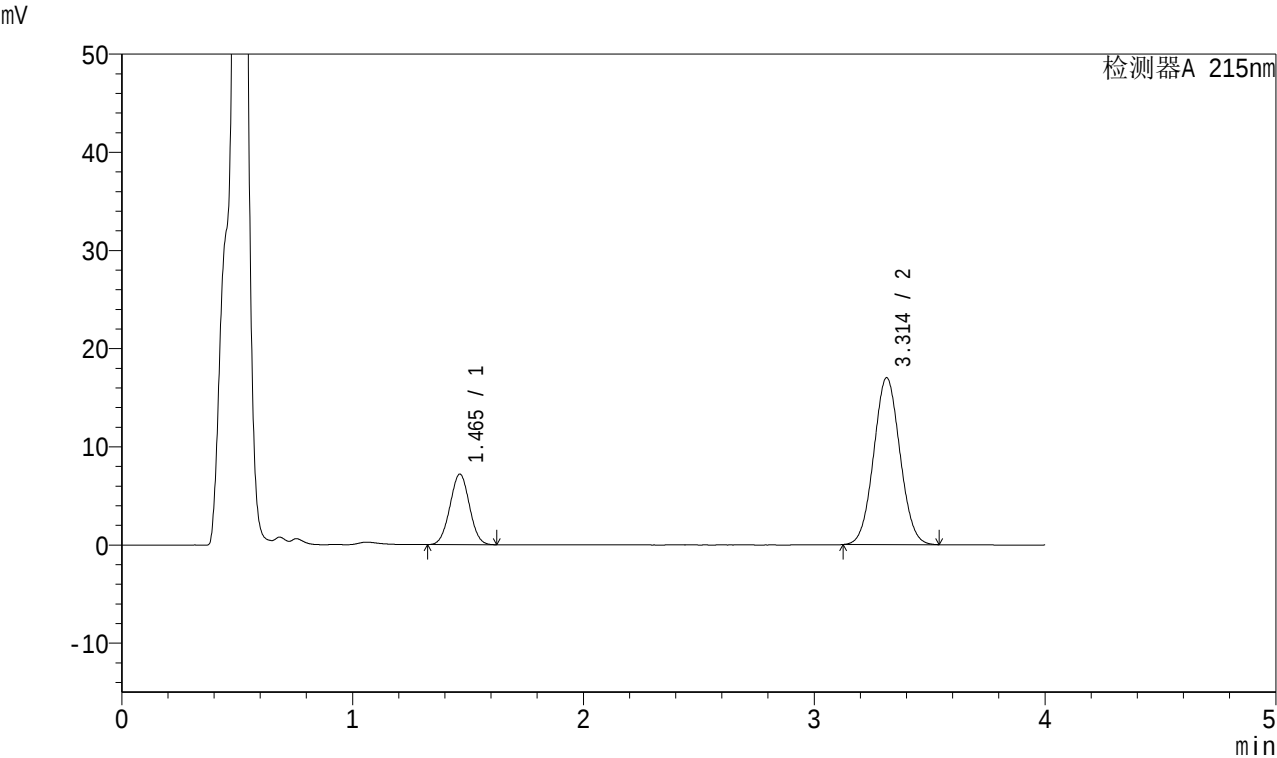
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2506-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:20:23 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.465	42206	23.892	7191	1413	1.016	--
2	3.314	134450	76.108	17003	4018	1.047	10.133
总计		176655	100.000	24194			

图113 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



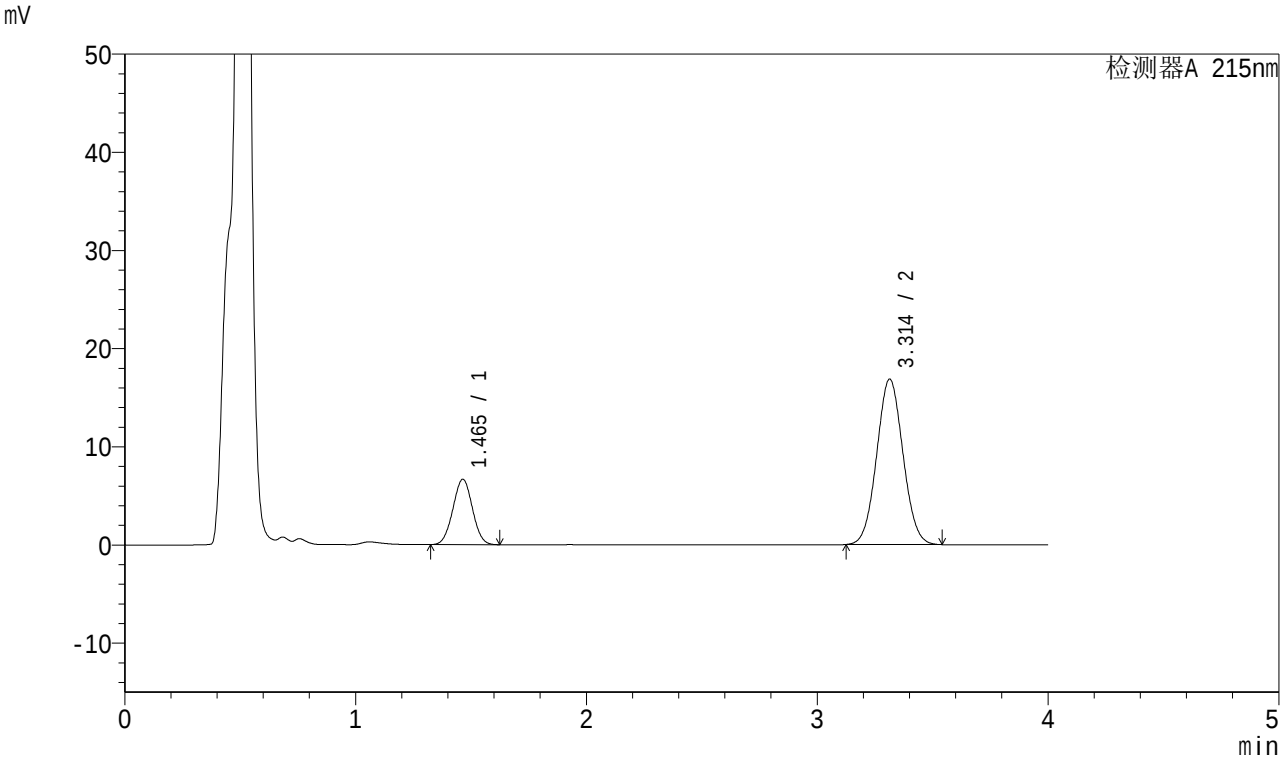
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2507-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:24:46 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.465	39199	22.712	6667	1409	1.016	--
2	3.314	133388	77.288	16862	4014	1.048	10.126
总计		172586	100.000	23529			

图114 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



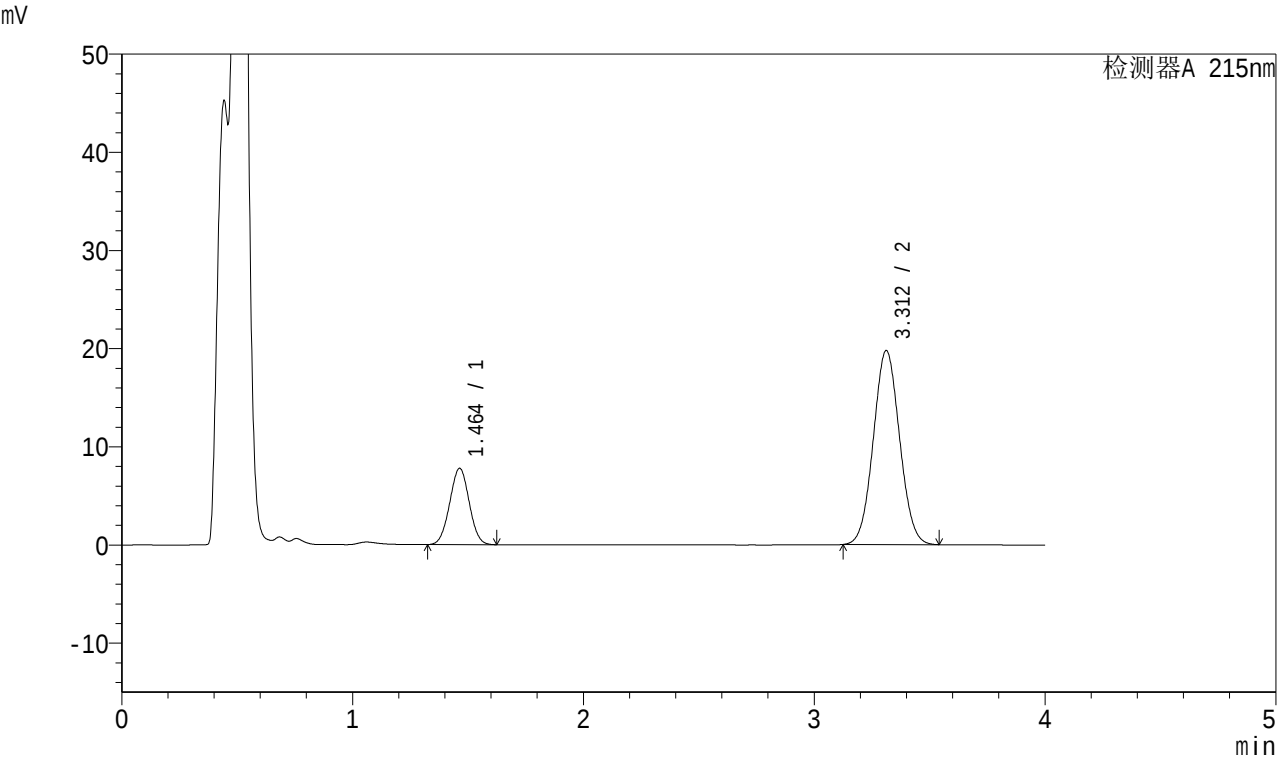
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2508-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:29:08 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	45677	22.606	7781	1407	1.015	--
2	3.312	156382	77.394	19766	4010	1.049	10.120
总计		202058	100.000	27547			

图115 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



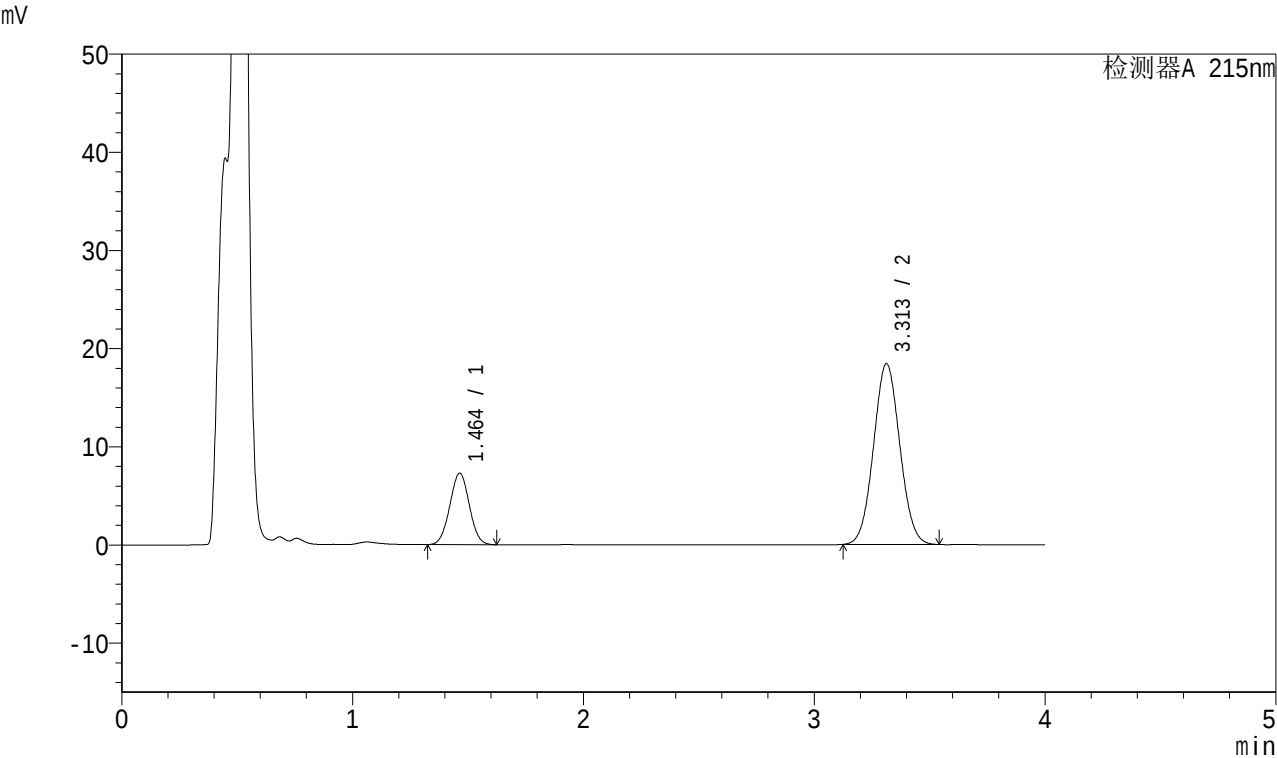
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2509-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:33:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	42755	22.679	7281	1411	1.017	--
2	3.313	145771	77.321	18427	4013	1.049	10.129
总计		188526	100.000	25708			

图116 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



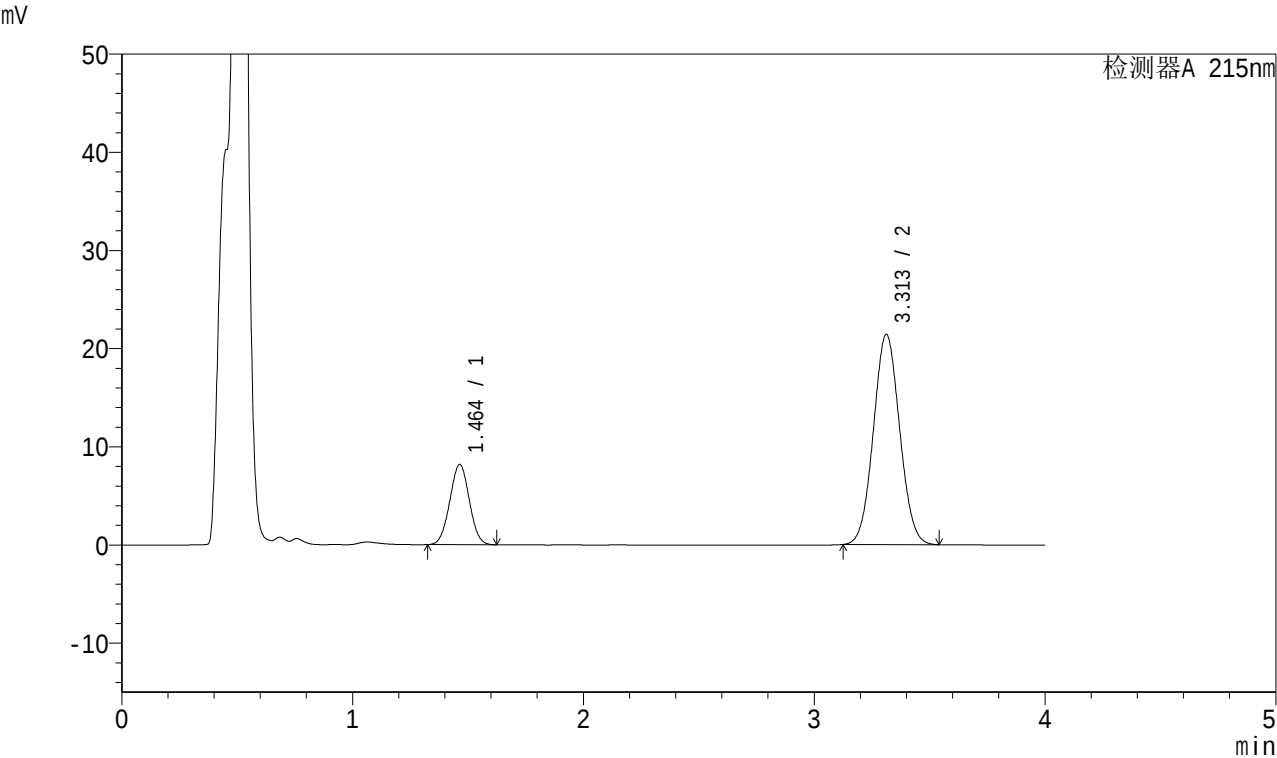
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2510-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:37:52 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	48080	22.097	8178	1405	1.016	--
2	3.313	169511	77.903	21425	4010	1.050	10.115
总计		217591	100.000	29603			

图117 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



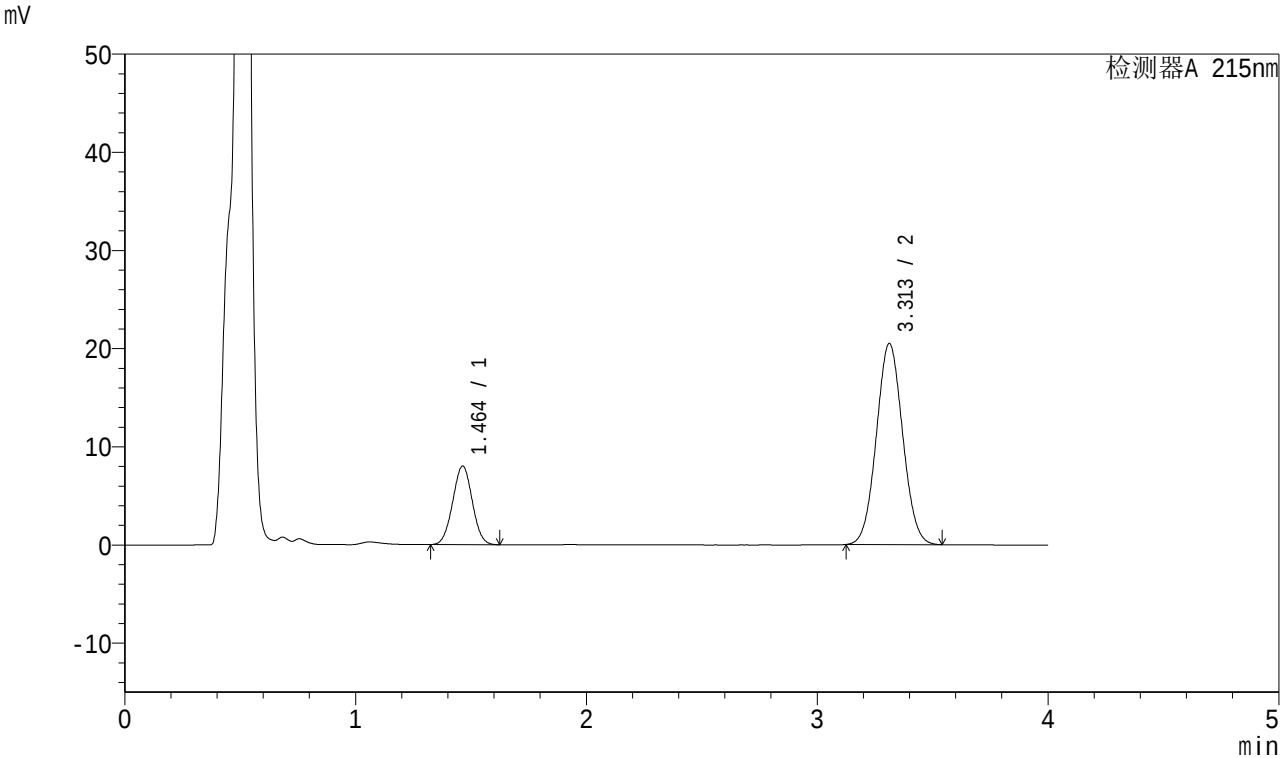
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2511-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:42:15 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	47158	22.522	8014	1402	1.016	--
2	3.313	162230	77.478	20498	4006	1.049	10.110
总计		209388	100.000	28512			

图118 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



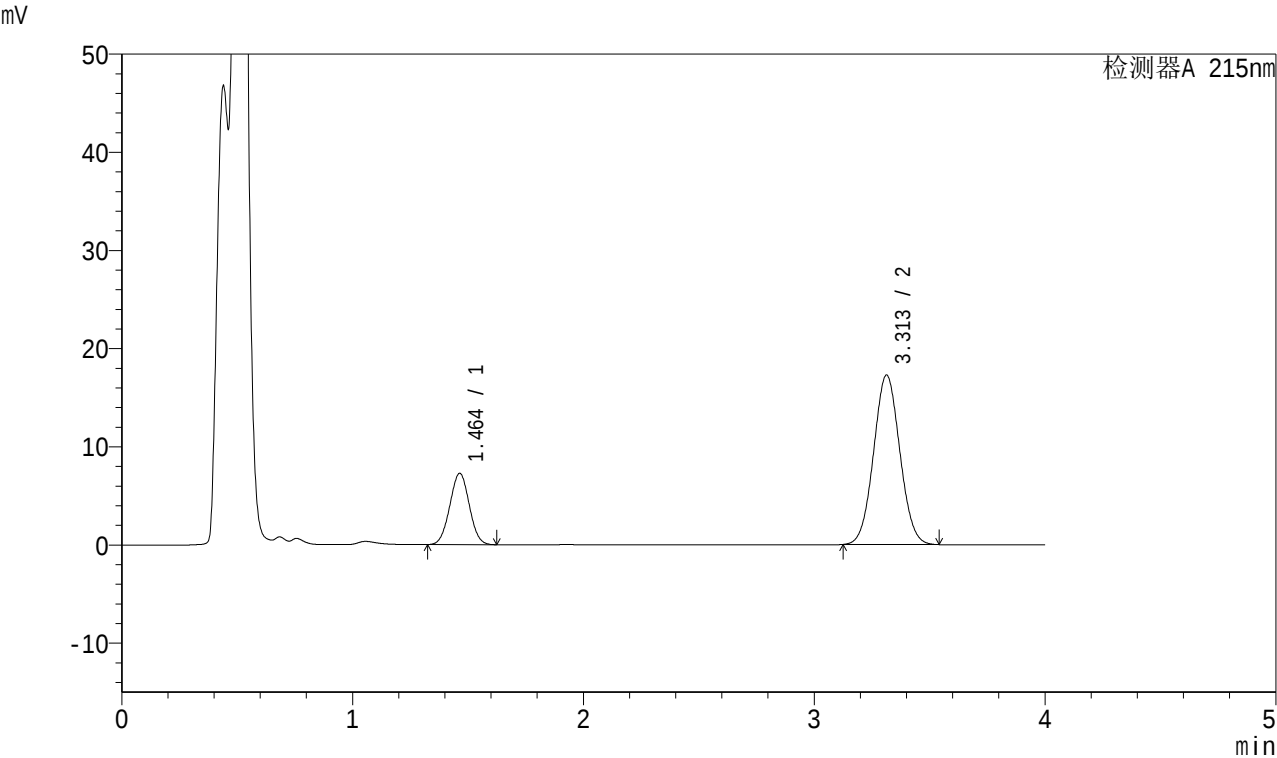
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2512-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:46:37 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:57:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	42617	23.796	7270	1414	1.017	-
2	3.313	136479	76.204	17270	4025	1.047	10.144
总计		179096	100.000	24540			

图119 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



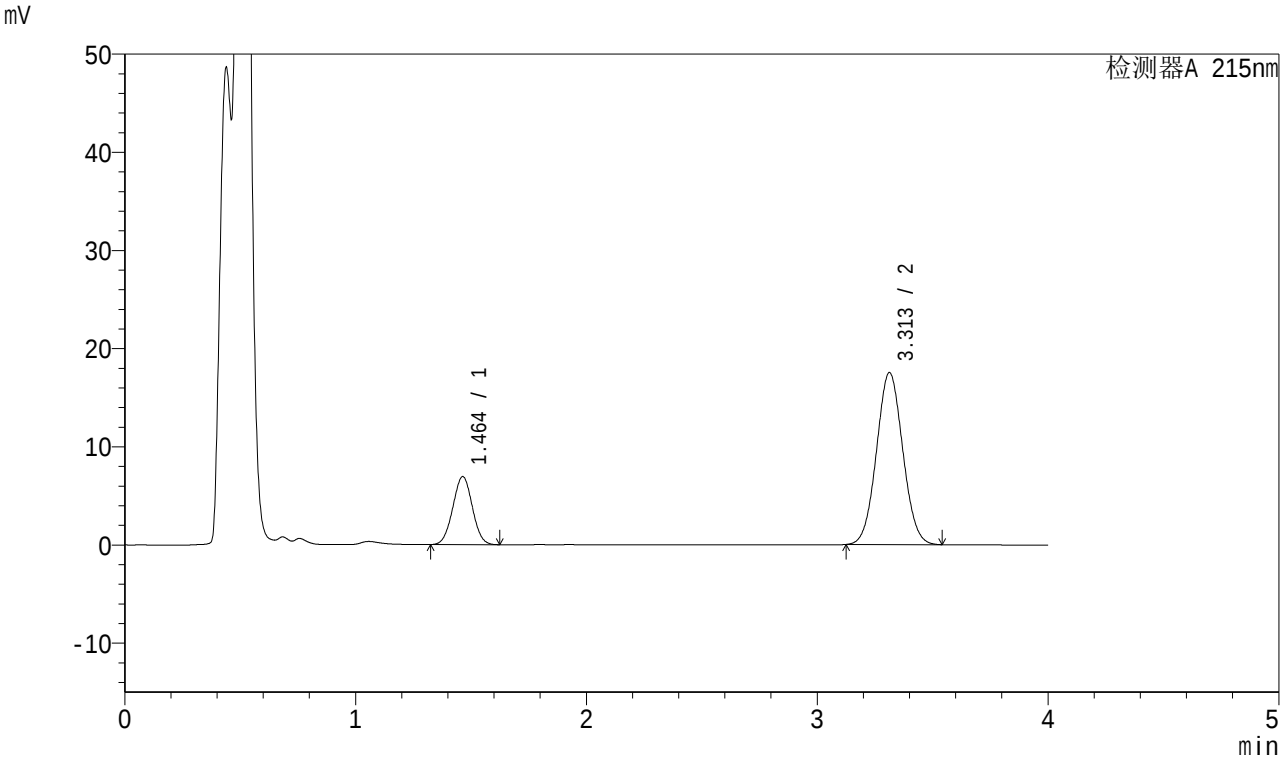
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2513-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:50:59 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	40741	22.705	6935	1408	1.015	--
2	3.313	138692	77.295	17529	4011	1.048	10.122
总计		179433	100.000	24464			

图120 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



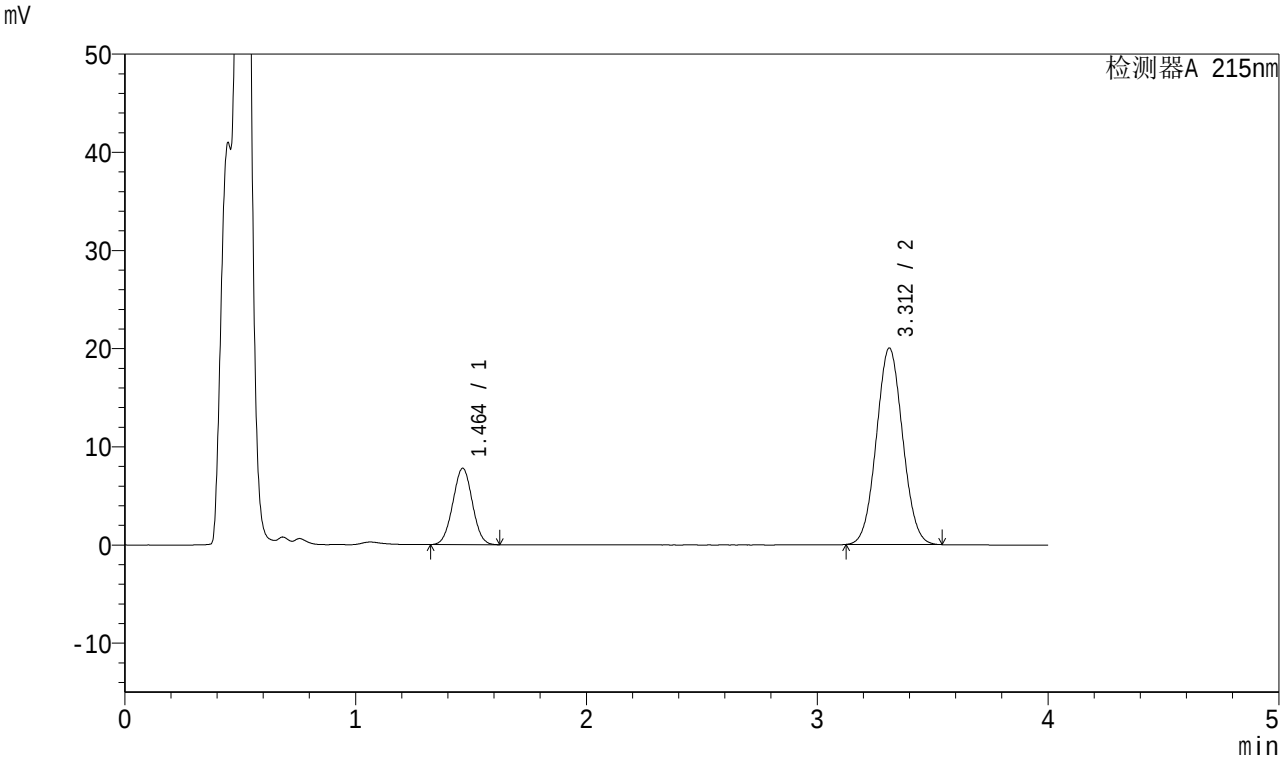
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2514-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:55:21 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	45721	22.394	7788	1410	1.016	--
2	3.312	158444	77.606	20023	4006	1.049	10.119
总计		204165	100.000	27811			

图121 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



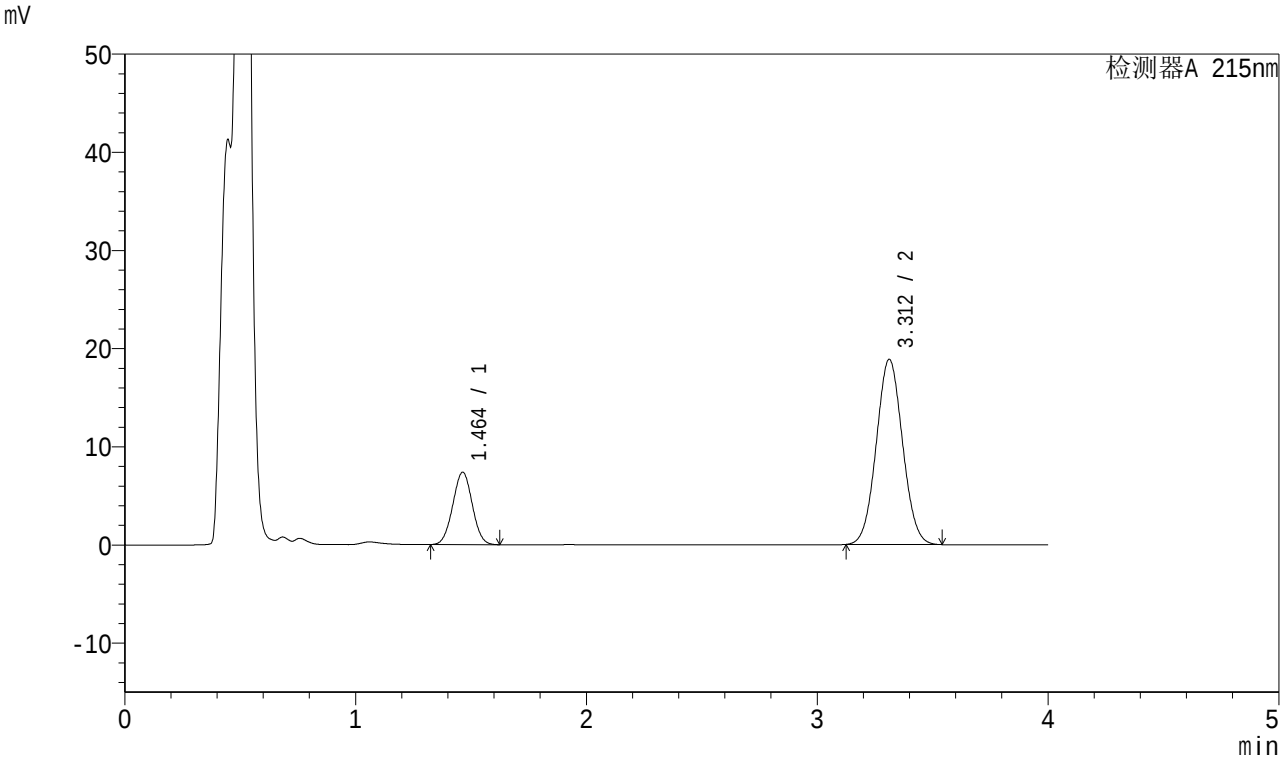
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2515-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 21:59:44 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	43339	22.481	7378	1407	1.017	--
2	3.312	149441	77.519	18871	4004	1.048	10.113
总计		192781	100.000	26249			

图122 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



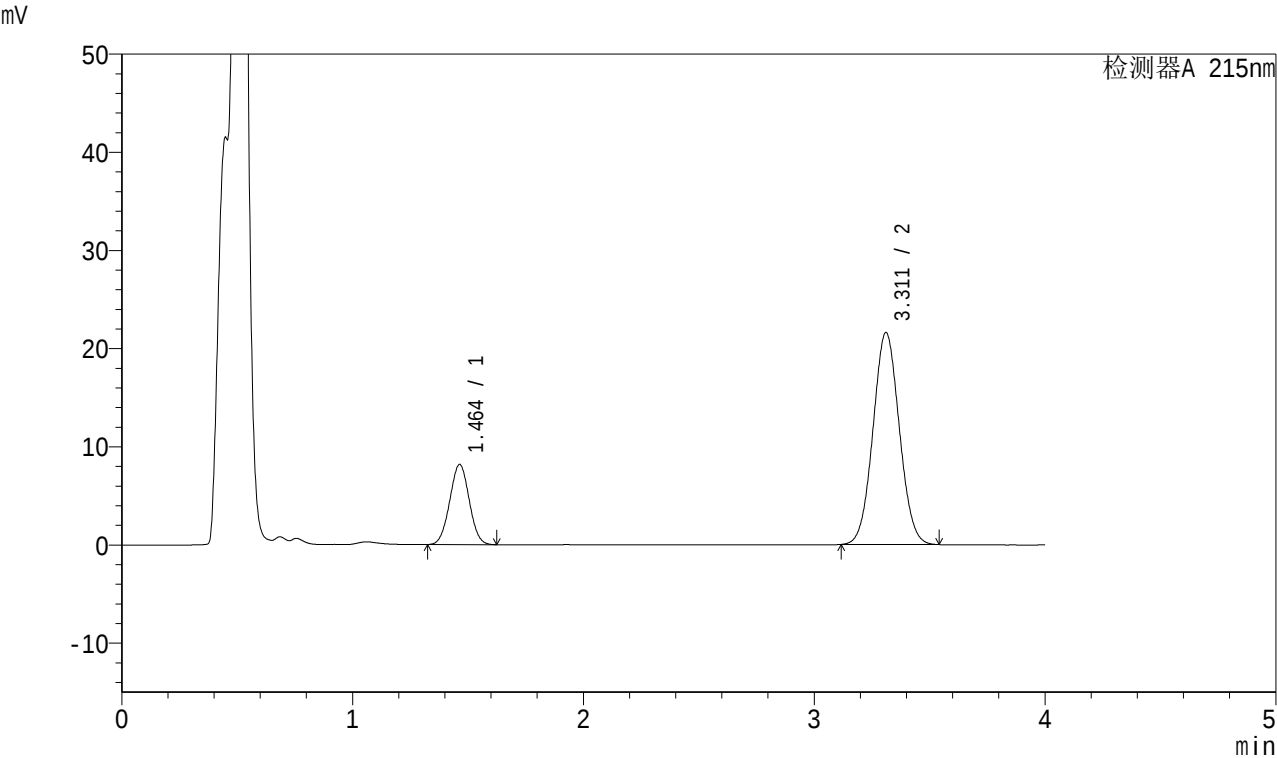
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2516-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:04:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	47942	21.878	8170	1409	1.017	--
2	3.311	171197	78.122	21584	3998	1.049	10.110
总计		219139	100.000	29754			

图123 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-浆法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



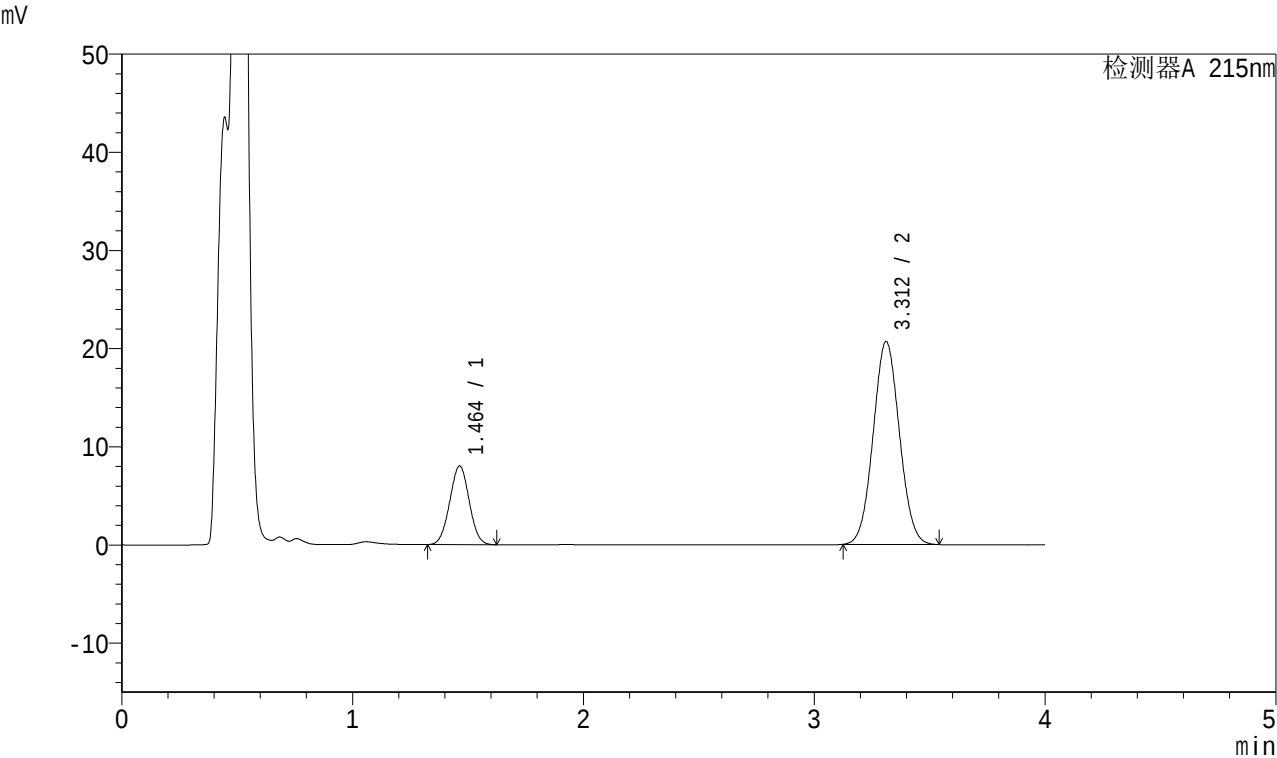
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2517-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:08:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	47033	22.337	8014	1409	1.016	-
2	3.312	163529	77.663	20671	4013	1.050	10.124
总计		210562	100.000	28685			

图124 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



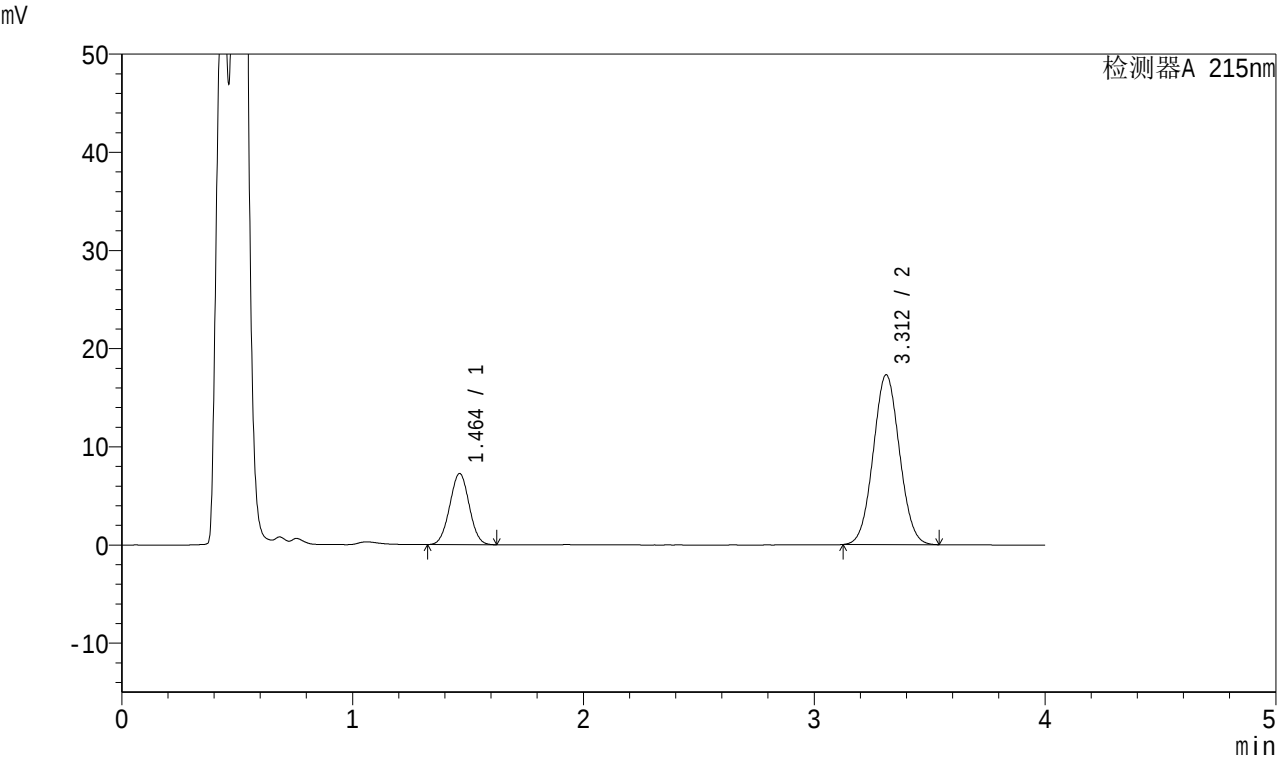
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2518-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:12:52 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	42528	23.715	7254	1413	1.016	--
2	3.312	136798	76.285	17298	4015	1.048	10.132
总计		179326	100.000	24552			

图125 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



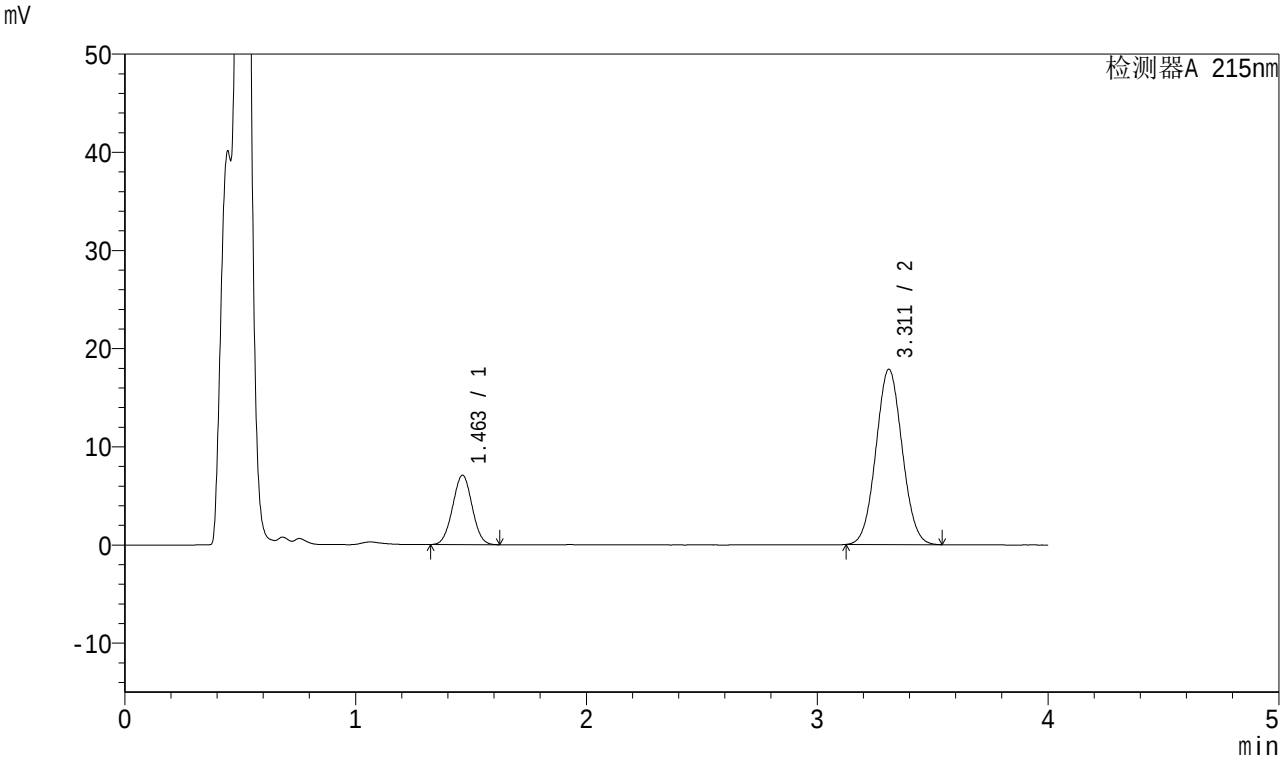
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2519-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:17:14 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	41512	22.726	7074	1411	1.016	--
2	3.311	141148	77.274	17838	4013	1.050	10.126
总计		182660	100.000	24912			

图126 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



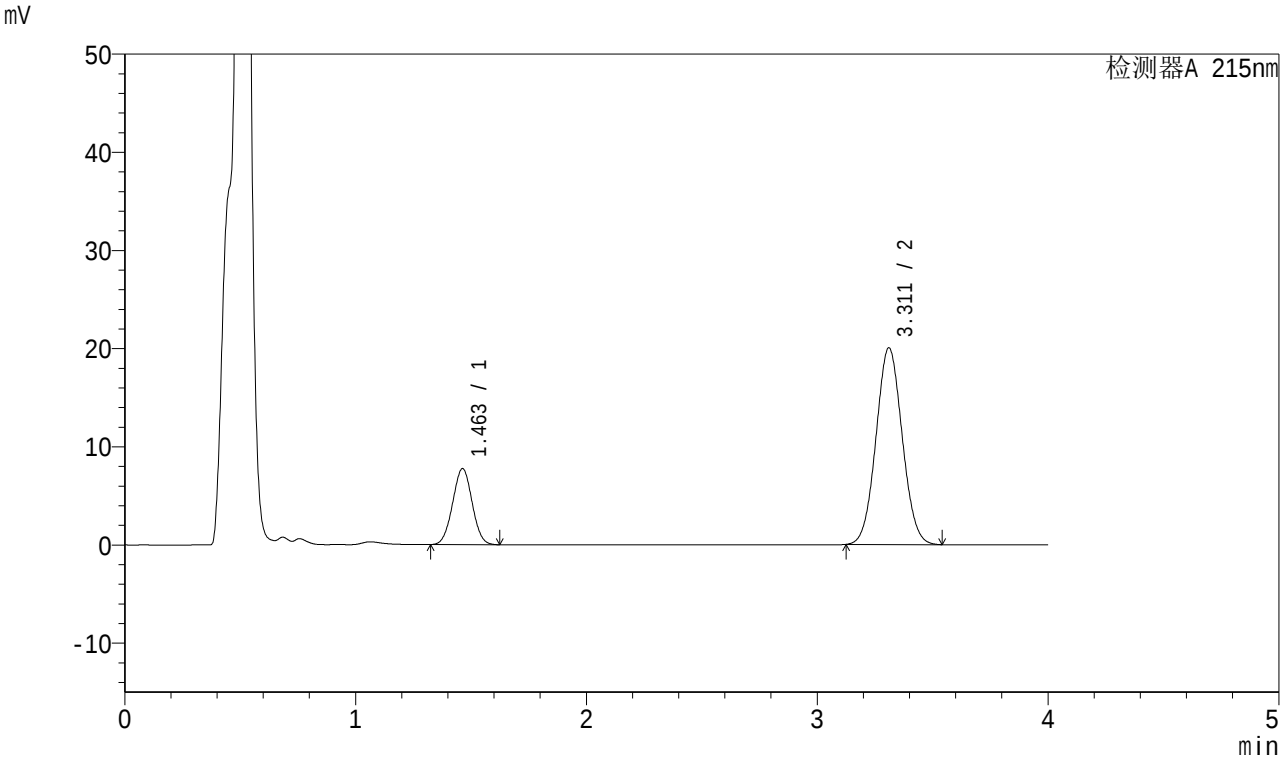
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2520-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:21:36 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	45489	22.332	7748	1409	1.017	--
2	3.311	158210	77.668	20019	4026	1.052	10.131
总计		203699	100.000	27767			

图127 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



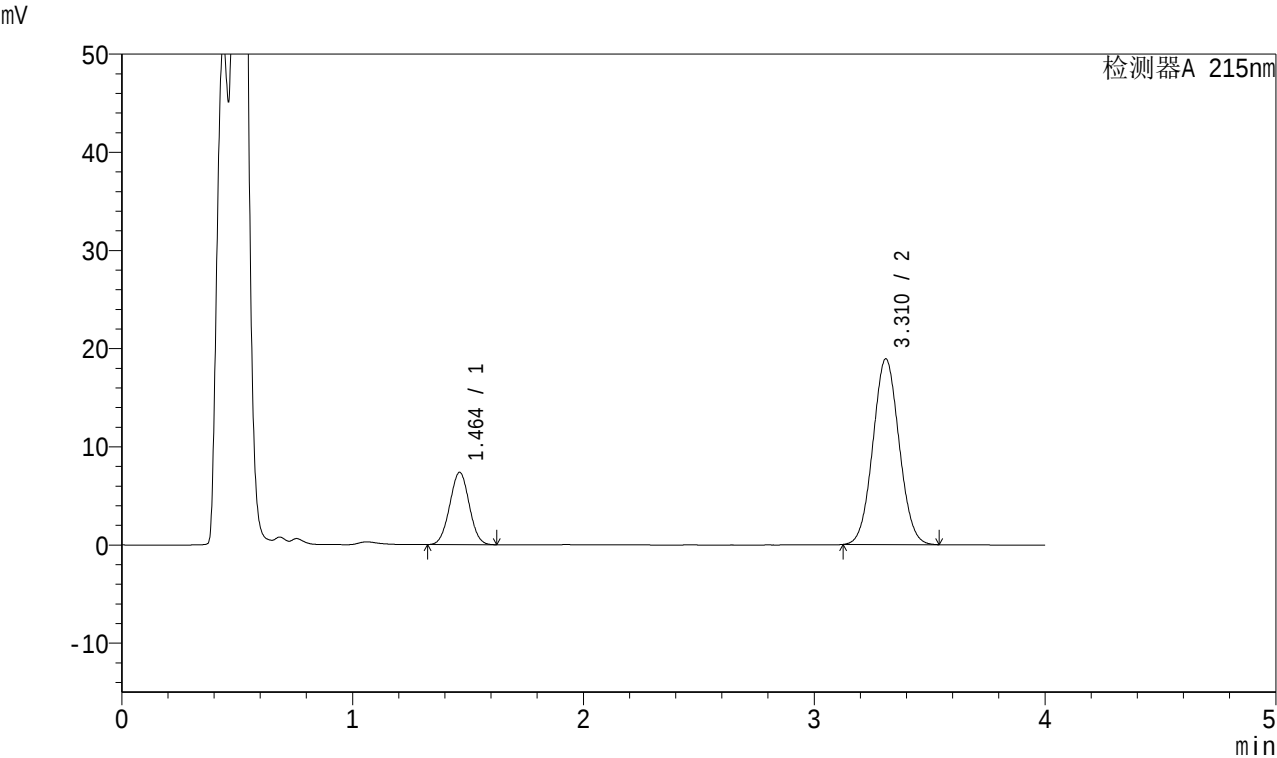
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2521-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:25:59 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	43313	22.491	7378	1408	1.016	--
2	3.310	149269	77.509	18893	4032	1.051	10.130
总计		192582	100.000	26272			

图128 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



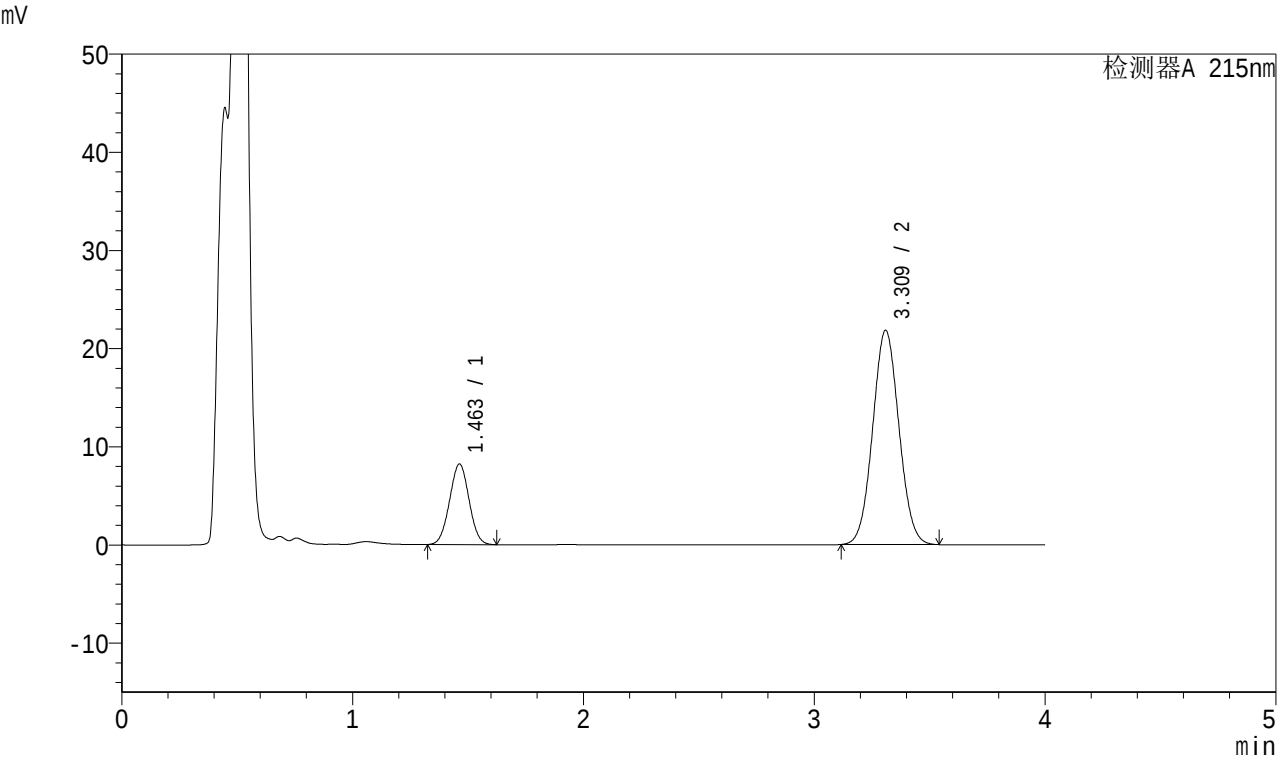
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2522-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:30:21 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	48168	21.818	8208	1409	1.017	-
2	3.309	172609	78.182	21772	4017	1.051	10.124
总计		220777	100.000	29980			

图129 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-浆法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



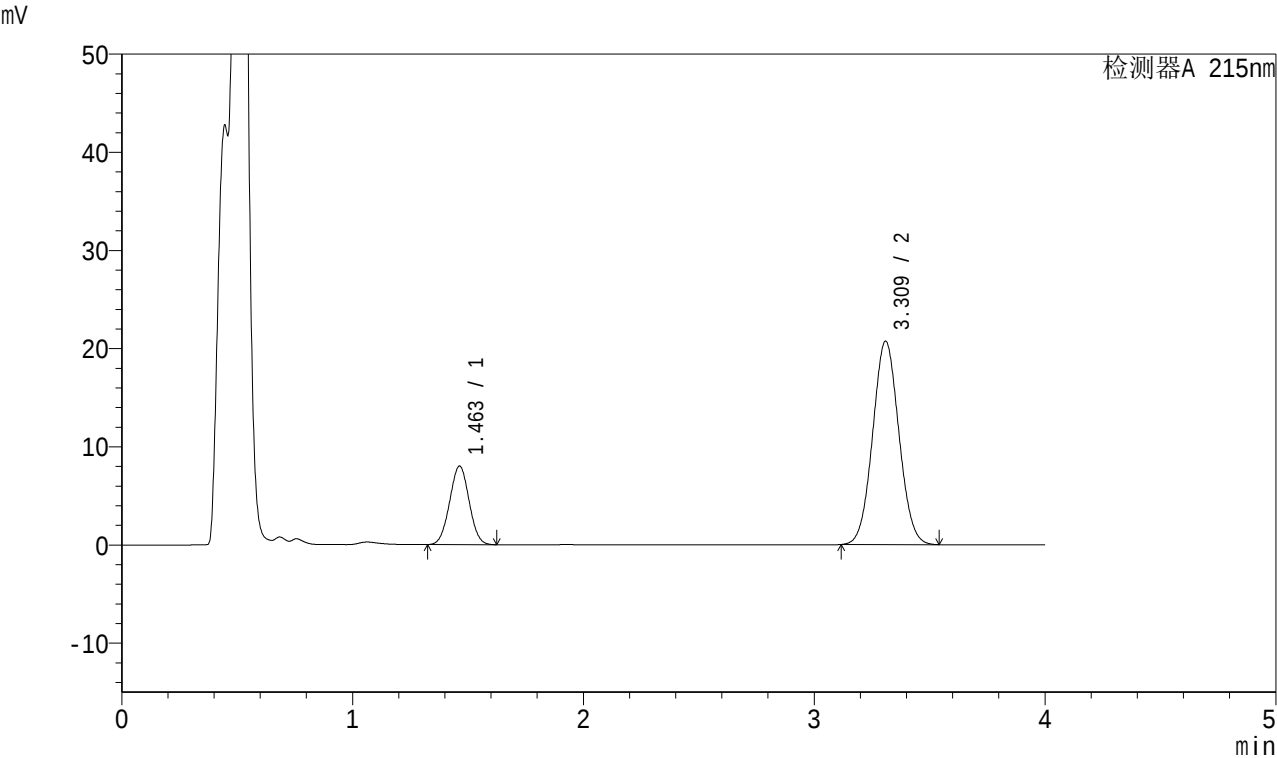
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2523-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:34:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	46993	22.302	8008	1411	1.016	-
2	3.309	163720	77.698	20671	4021	1.051	10.126
总计		210713	100.000	28680			

图130 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



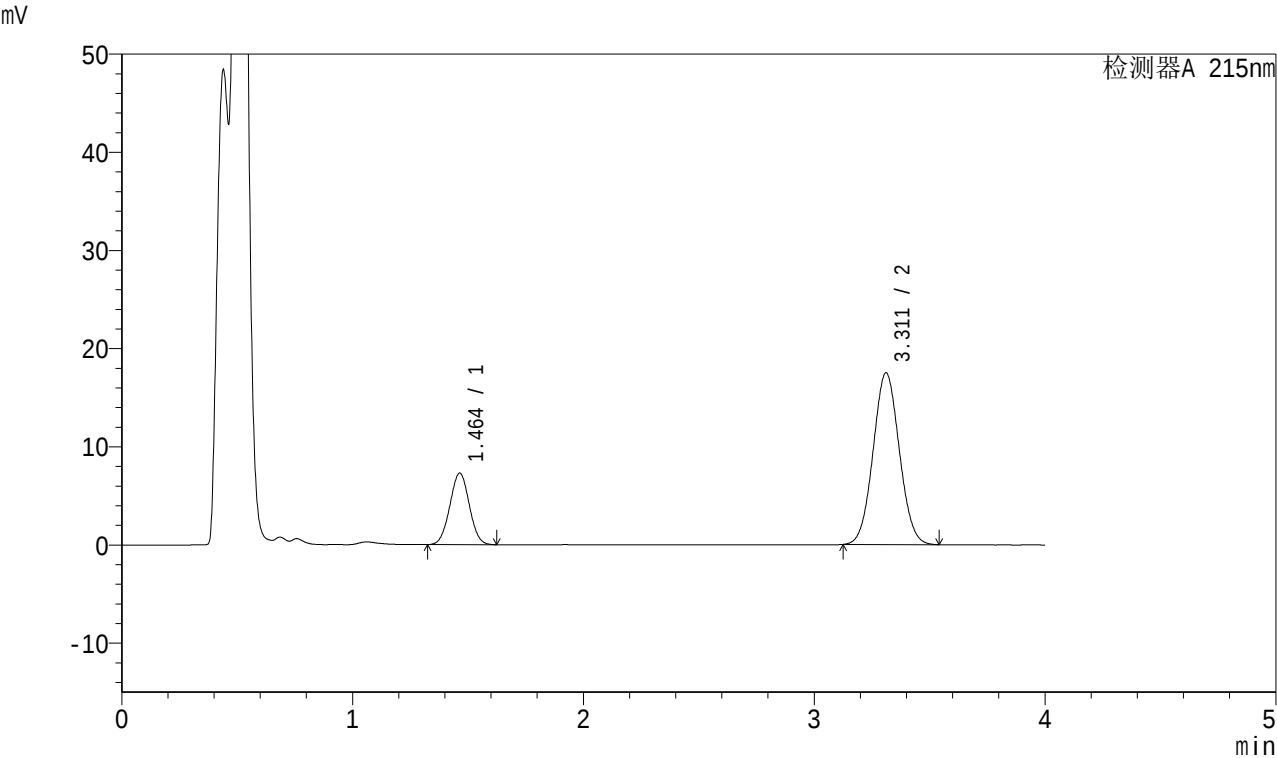
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2524-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:39:05 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	42709	23.596	7294	1419	1.017	--
2	3.311	138289	76.404	17486	4016	1.049	10.135
总计		180998	100.000	24781			

图131 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



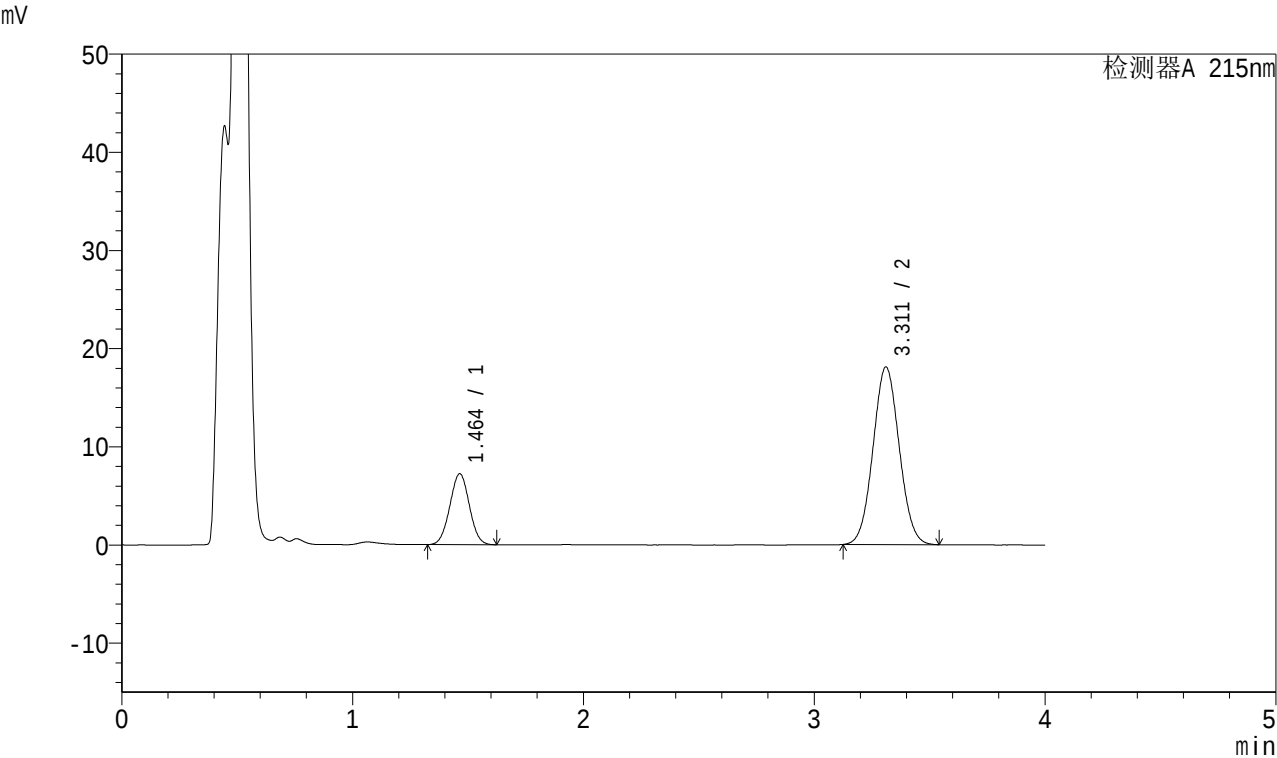
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2525-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:43:27 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	42443	22.898	7233	1411	1.017	--
2	3.311	142917	77.102	18076	4021	1.050	10.124
总计		185360	100.000	25308			

图132 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



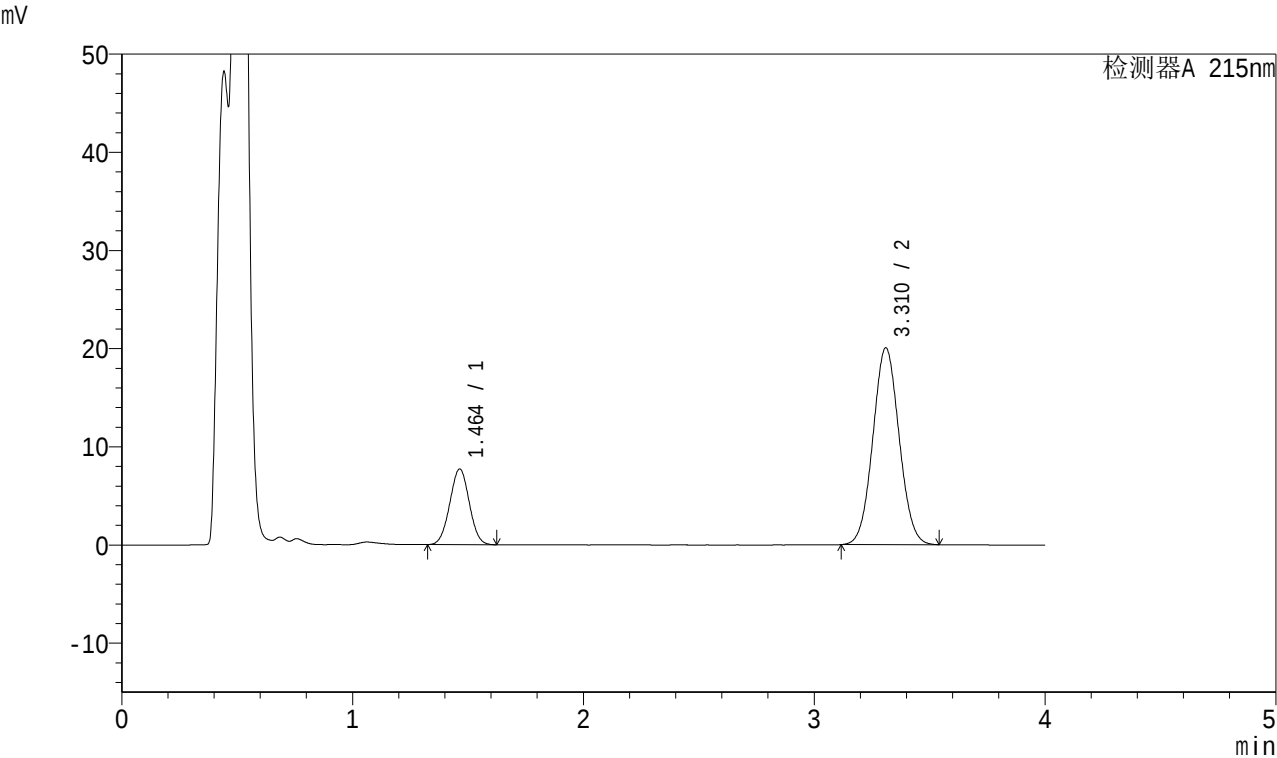
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2526-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:47:50 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	45270	22.220	7717	1411	1.016	--
2	3.310	158464	77.780	20021	4020	1.051	10.124
总计		203734	100.000	27737			

图133 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



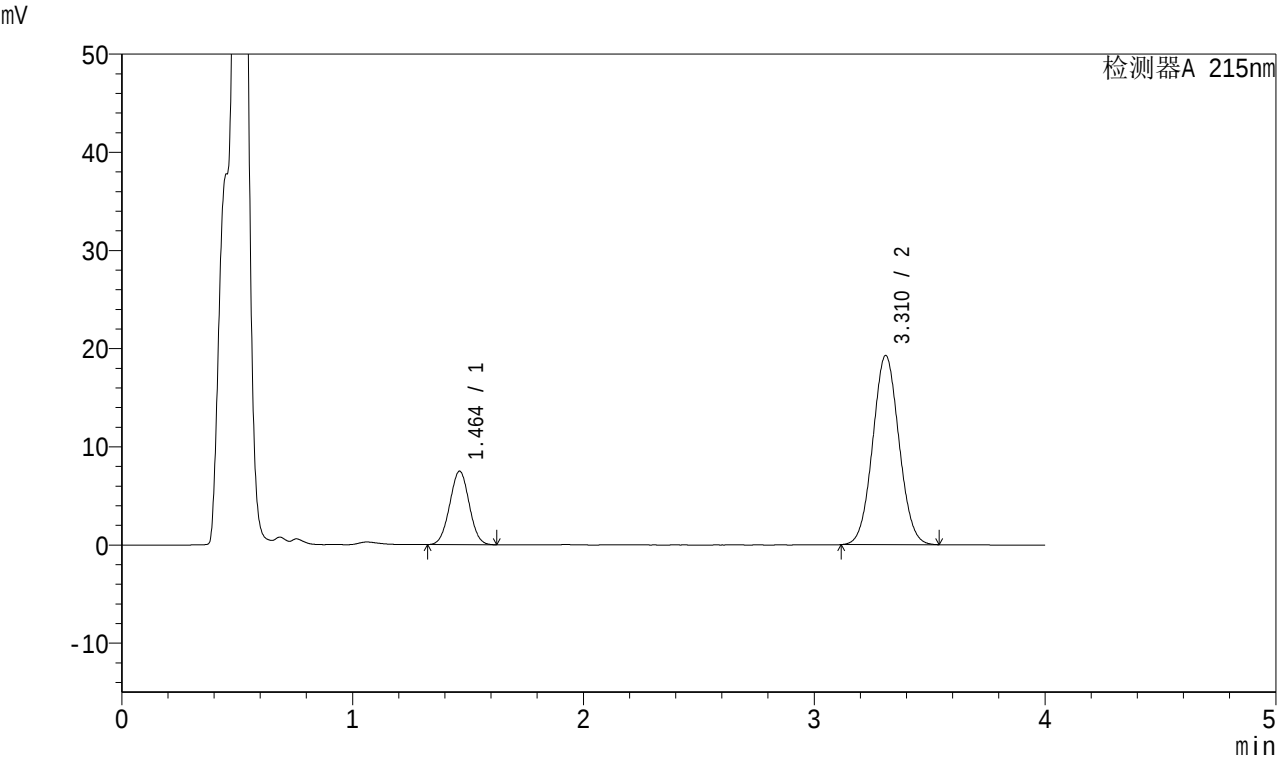
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2527-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:52:13 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	43951	22.385	7491	1409	1.017	--
2	3.310	152387	77.615	19235	4020	1.050	10.122
总计		196339	100.000	26726			

图134 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



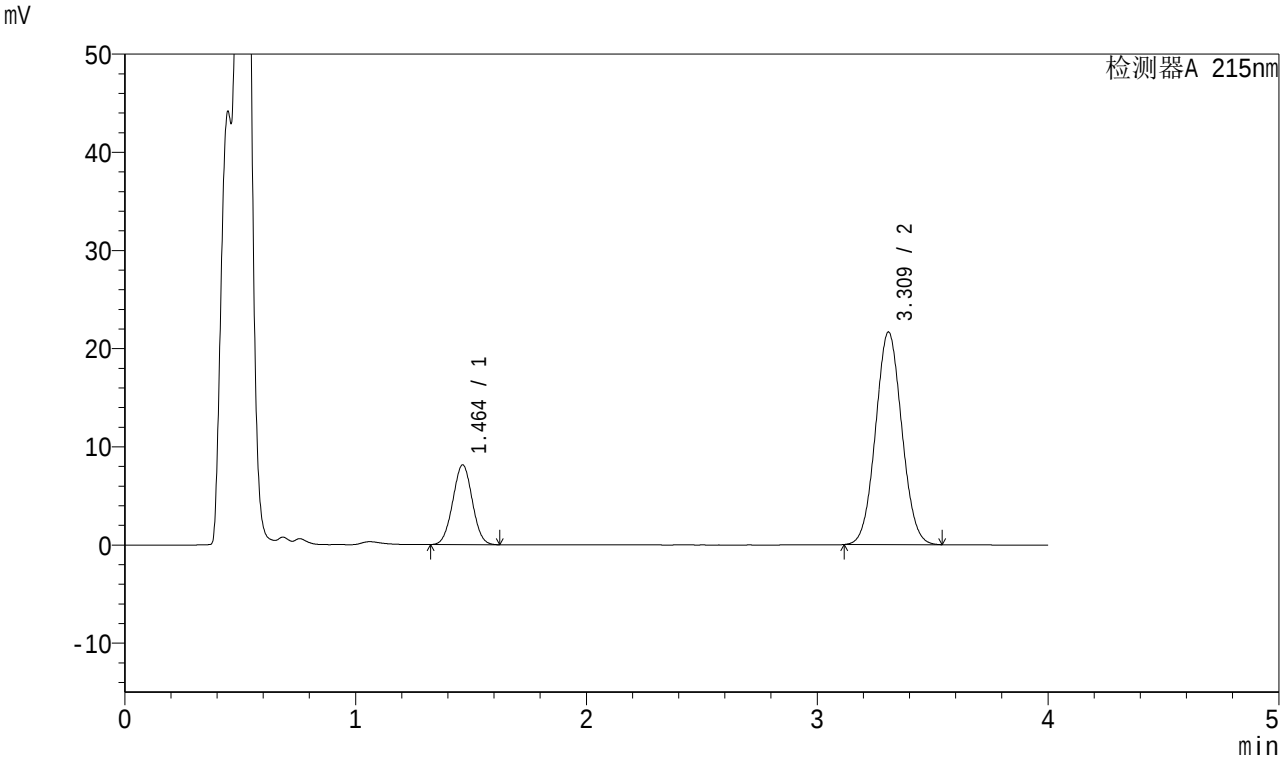
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2528-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 22:56:35 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	47669	21.792	8127	1412	1.017	--
2	3.309	171076	78.208	21604	4020	1.052	10.120
总计		218745	100.000	29731			

图135 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



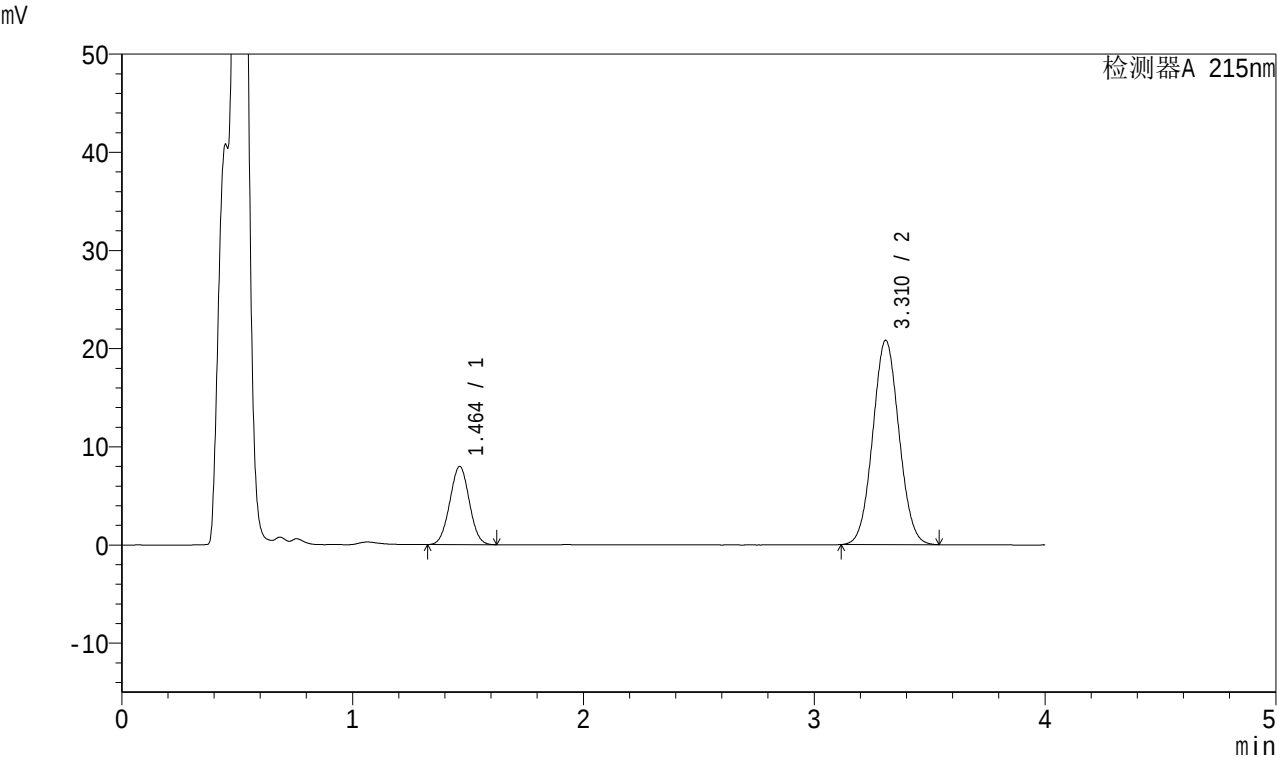
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2529-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:00:57 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	46787	22.163	7972	1409	1.016	--
2	3.310	164320	77.837	20767	4030	1.051	10.127
总计		211107	100.000	28739			

图136 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



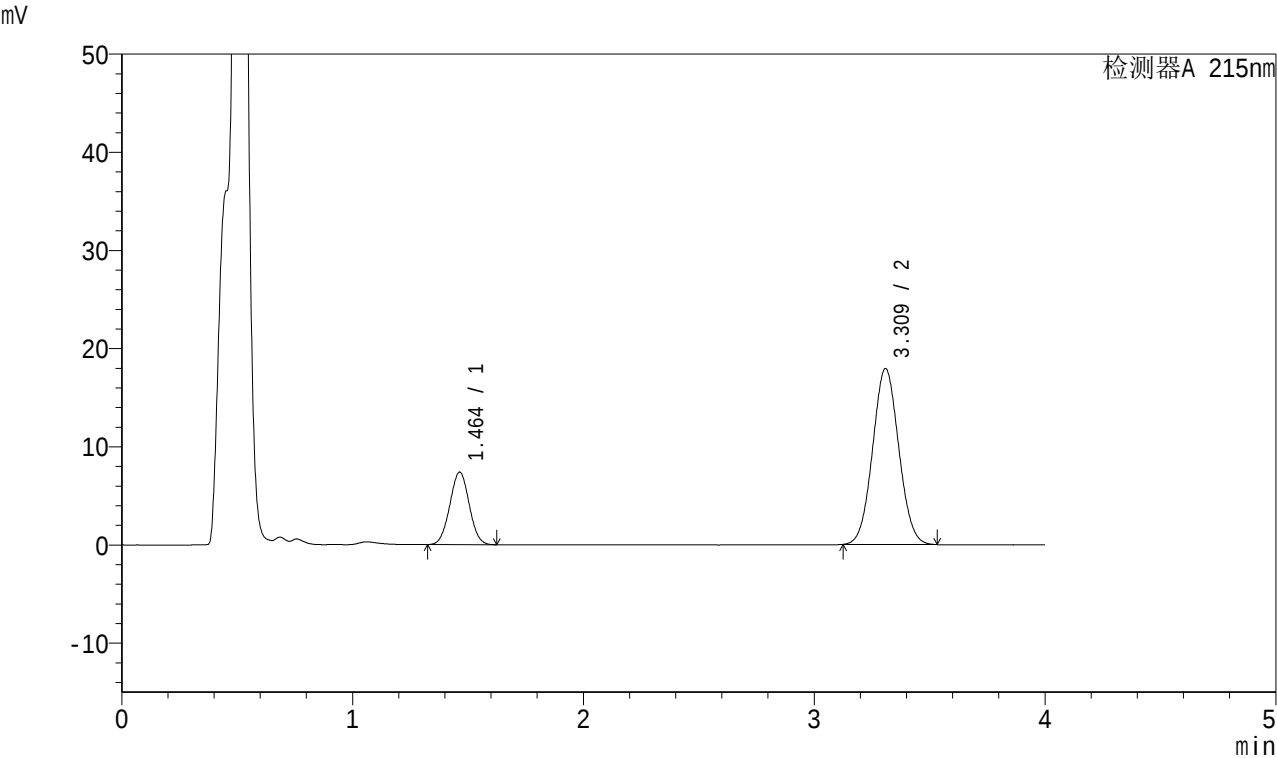
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2530-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:05:18 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	43171	23.414	7388	1422	1.019	--
2	3.309	141211	76.586	17879	4036	1.050	10.149
总计		184382	100.000	25267			

图137 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



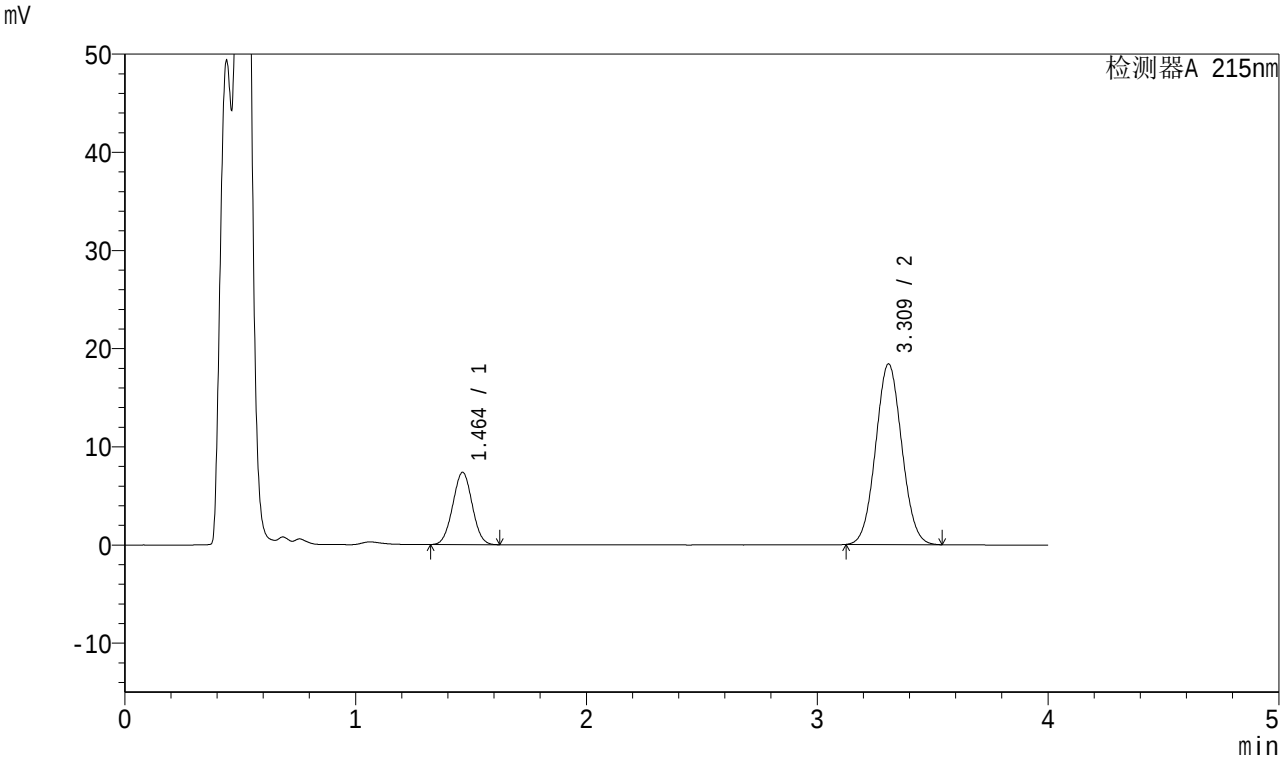
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2531-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:09:41 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	43163	22.929	7366	1415	1.016	--
2	3.309	145087	77.071	18358	4034	1.052	10.138
总计		188250	100.000	25724			

图138 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



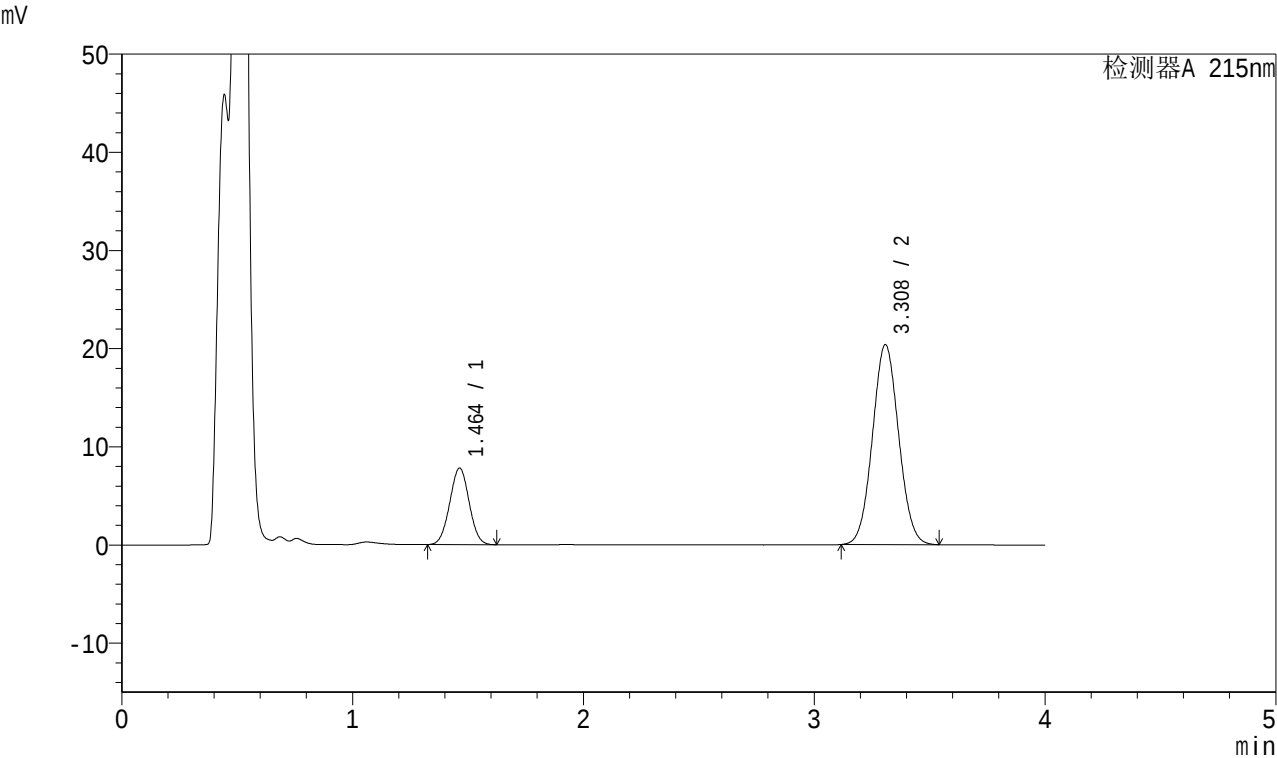
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2532-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:14:03 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.464	45643	22.118	7806	1421	1.018	--
2	3.308	160720	77.882	20341	4033	1.052	10.144
总计		206363	100.000	28147			

图139 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



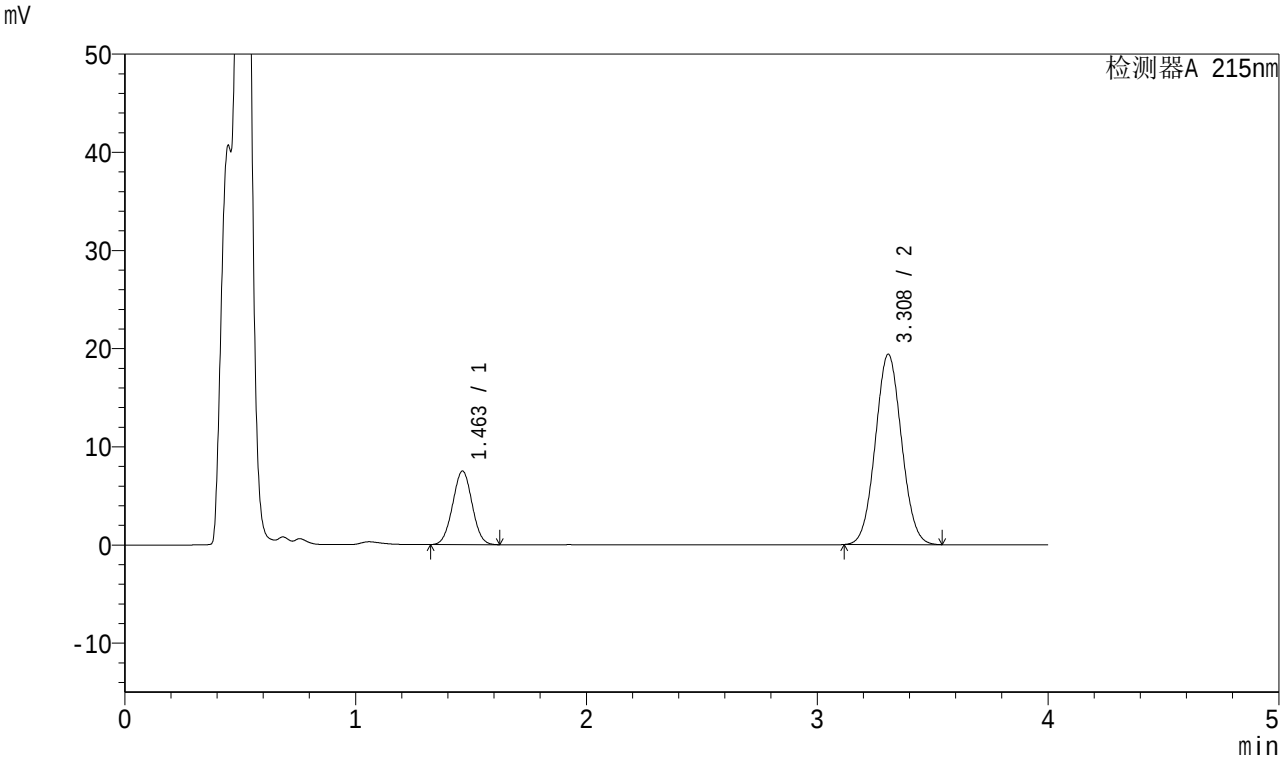
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2533-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:18:25 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	43947	22.312	7499	1414	1.017	--
2	3.308	153022	77.688	19375	4030	1.051	10.133
总计		196970	100.000	26874			

图140 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



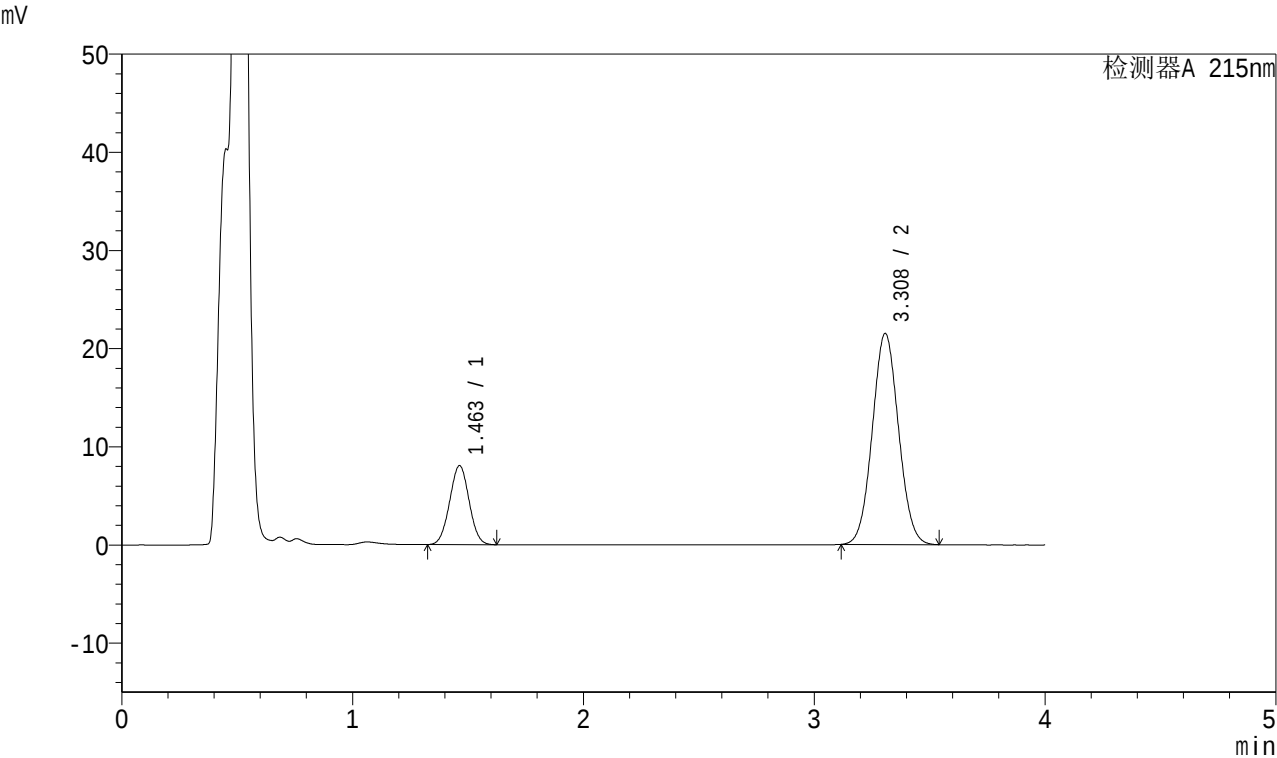
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2534-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:22:47 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:58:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	47203	21.758	8054	1413	1.017	--
2	3.308	169740	78.242	21486	4027	1.052	10.128
总计		216944	100.000	29540			

图141 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



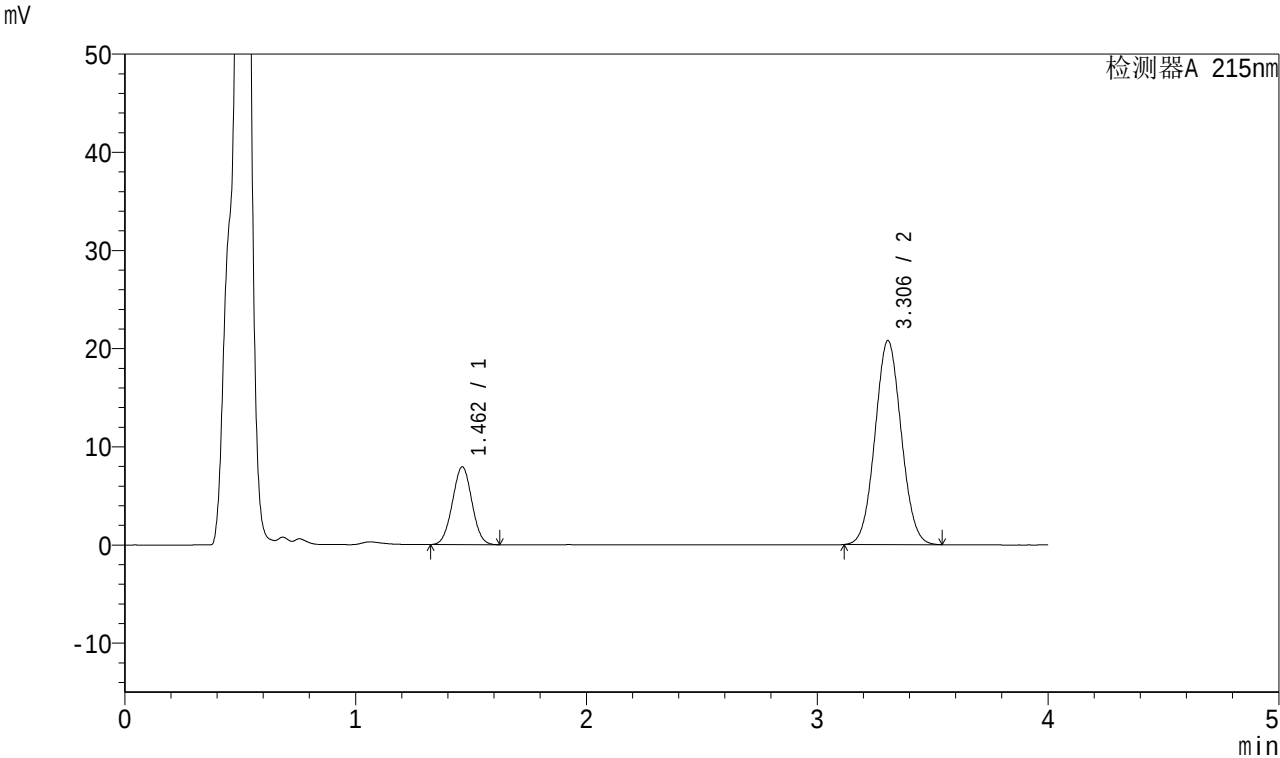
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2535-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:27:08 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	46465	22.082	7925	1412	1.018	-
2	3.306	163953	77.918	20782	4026	1.053	10.129
总计		210417	100.000	28707			

图142 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

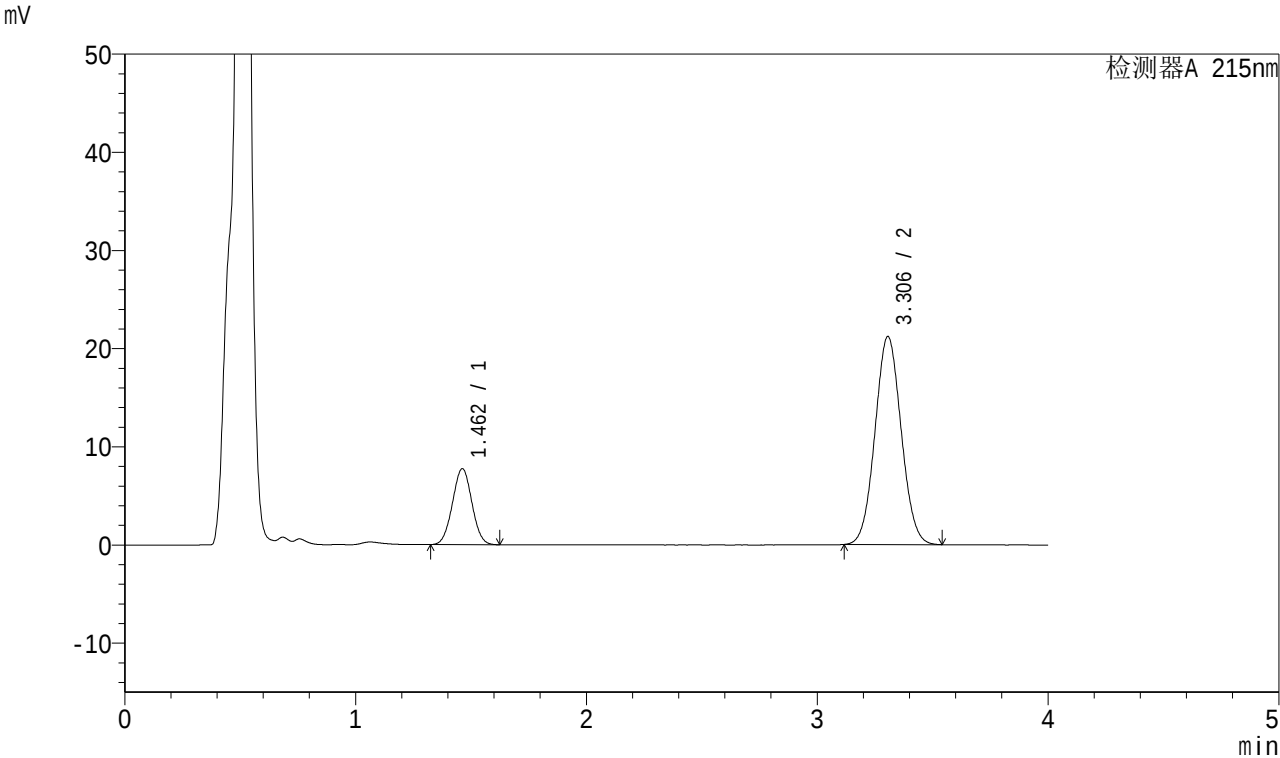


J468

<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 - 0-406/27-2536-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:31:29 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/07 08:59:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	45303	21.316	7746	1418	1.019	--
2	3.306	167222	78.684	21198	4026	1.053	10.138
总计		212525	100.000	28944			

图143 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



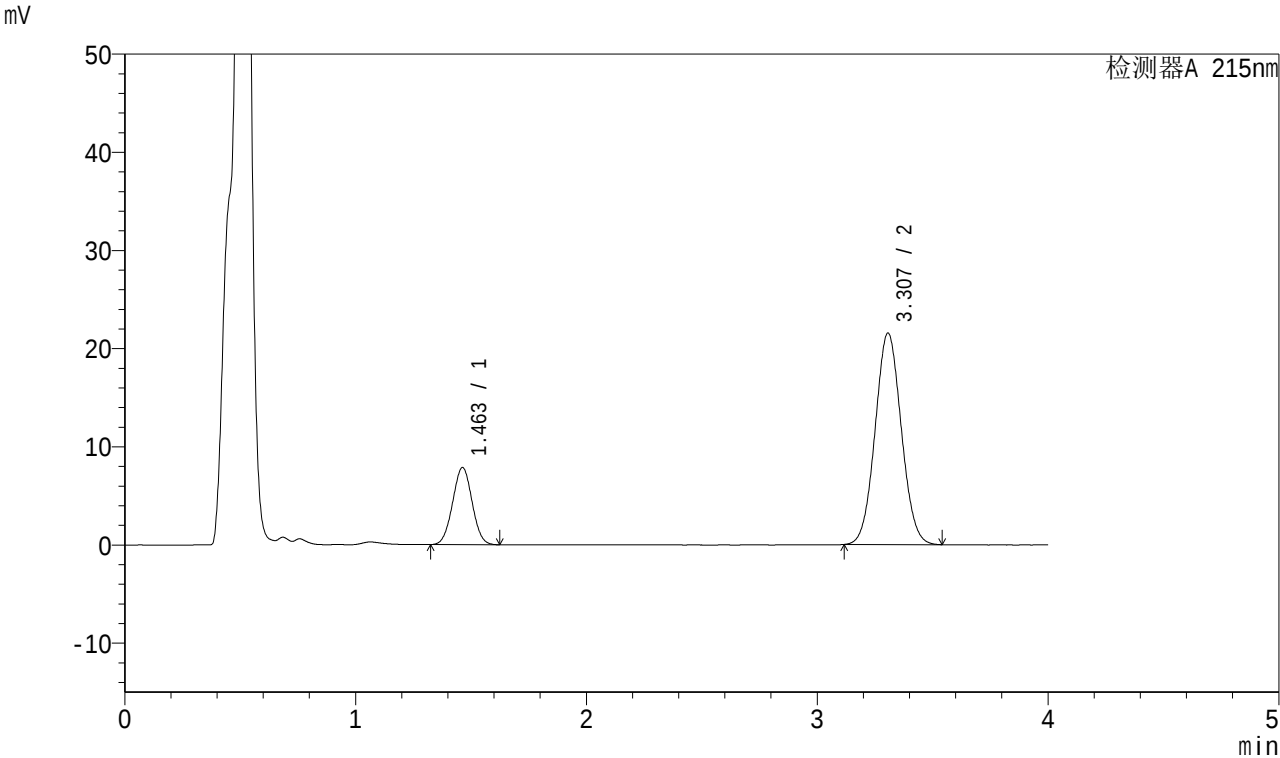
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2537-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:35:52 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	46066	21.335	7865	1414	1.017	--
2	3.307	169852	78.665	21546	4034	1.053	10.132
总计		215919	100.000	29410			

图144 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



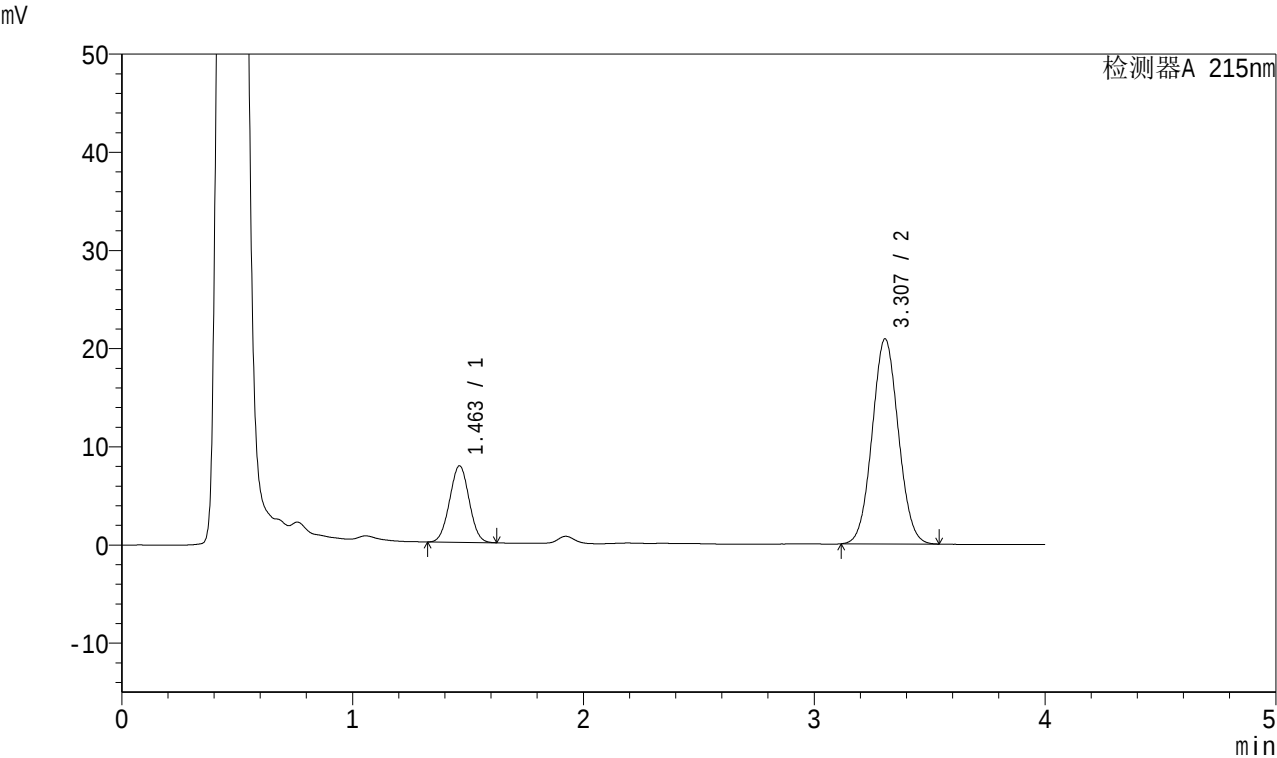
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2538-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:40:14 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	45807	21.747	7802	1403	1.019	--
2	3.307	164826	78.253	20888	4029	1.052	10.113
总计		210633	100.000	28690			

图145 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



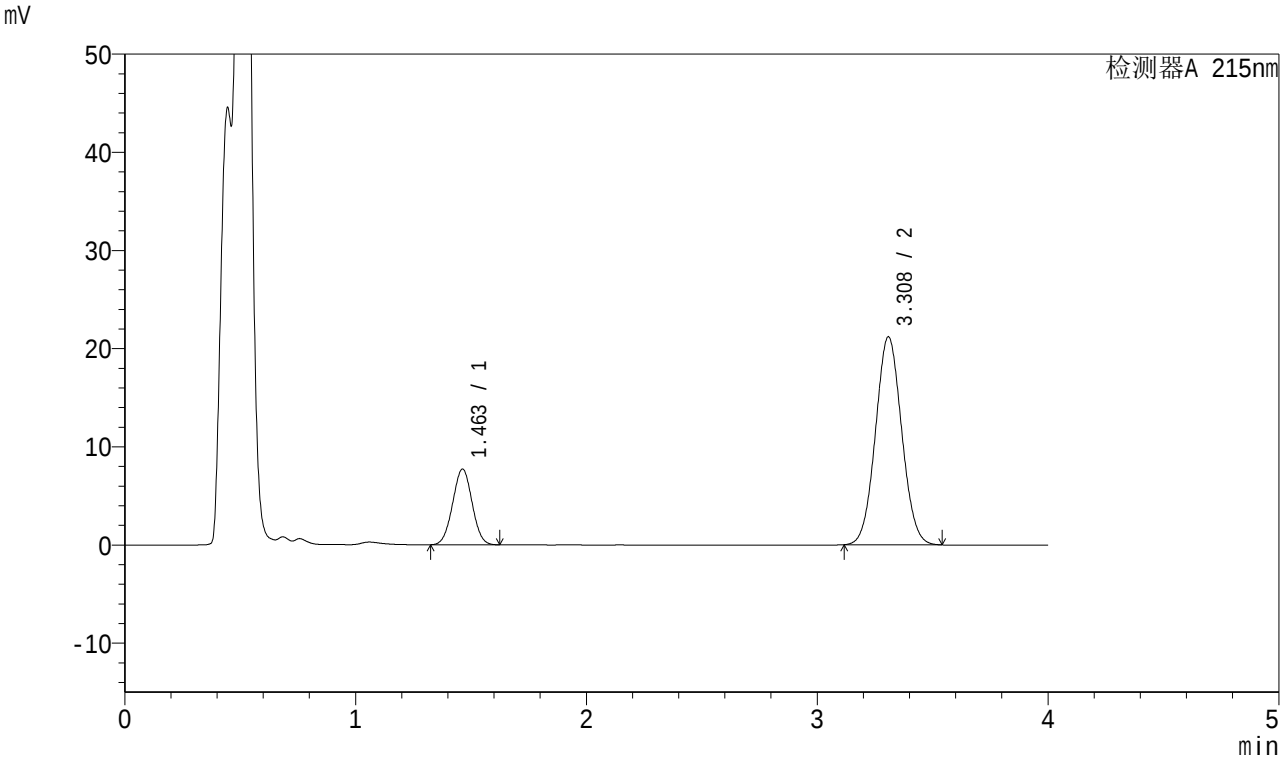
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2539-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:44:36 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	45233	21.294	7717	1413	1.017	--
2	3.308	167190	78.706	21150	4029	1.053	10.133
总计		212424	100.000	28867			

图146 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



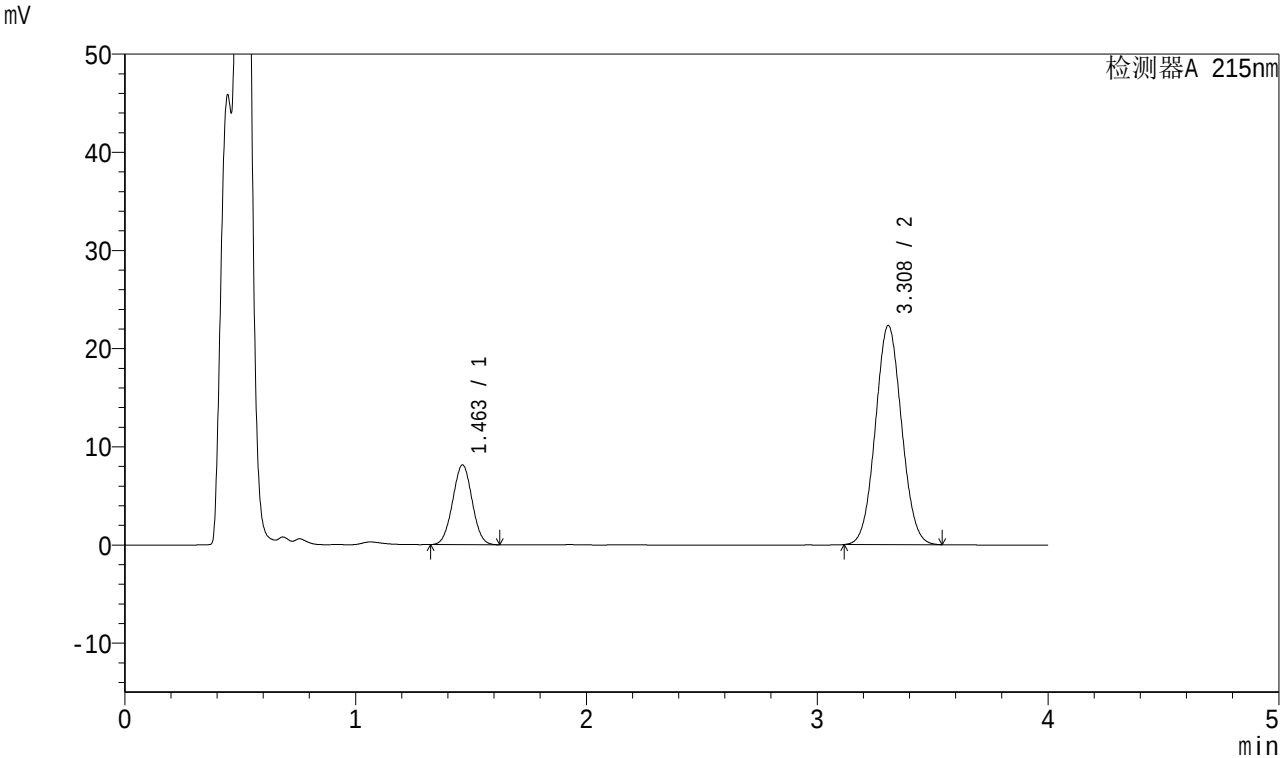
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2540-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:48:58 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	47659	21.297	8134	1414	1.017	--
2	3.308	176127	78.703	22298	4030	1.053	10.134
总计		223786	100.000	30432			

图147 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



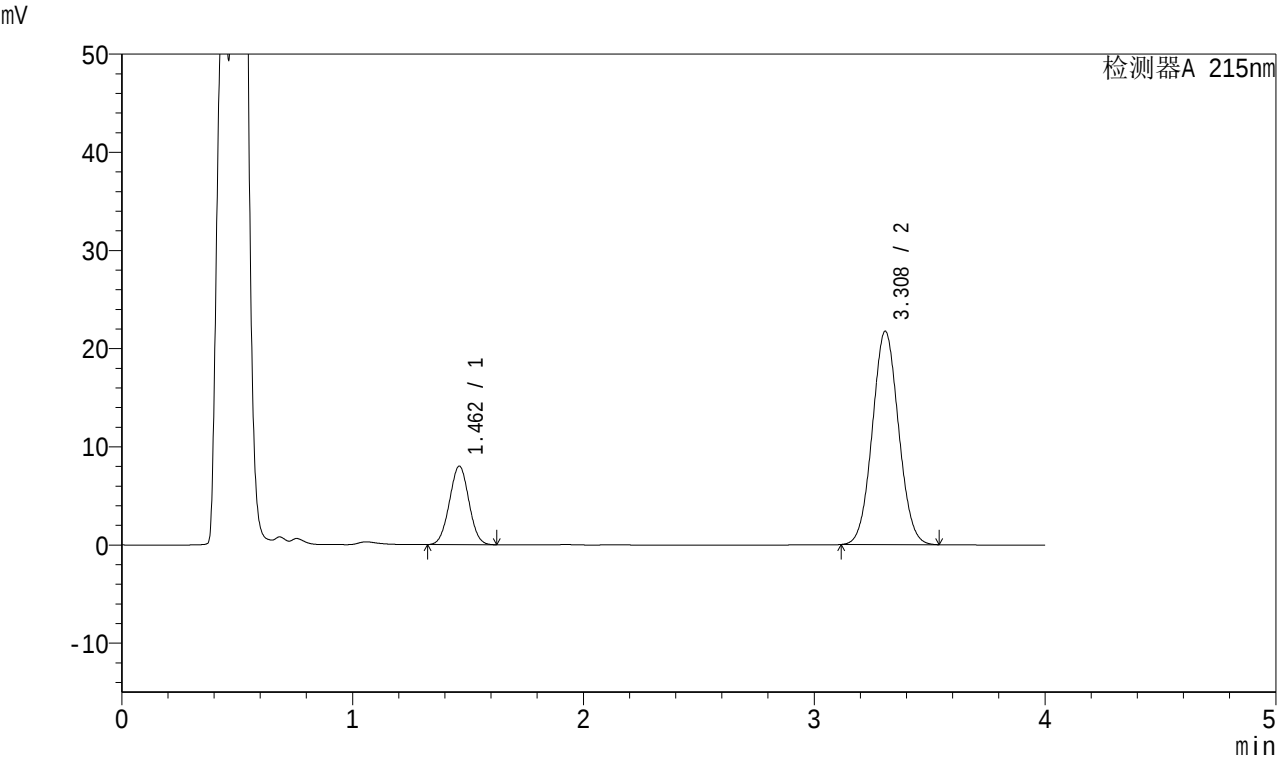
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2541-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:53:19 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	46893	21.471	8000	1411	1.015	--
2	3.308	171510	78.529	21718	4030	1.052	10.136
总计		218403	100.000	29718			

图148 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



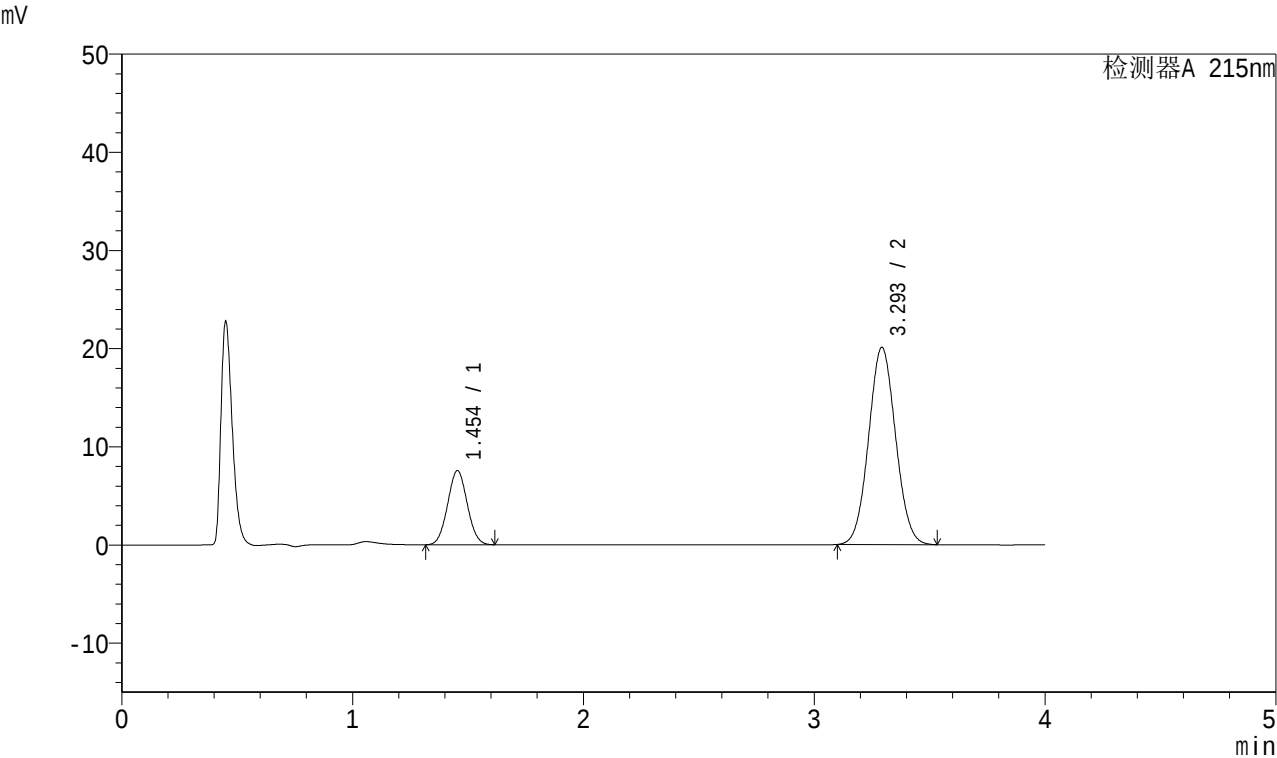
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2542-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/06 23:57:41 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.454	44619	21.473	7548	1373	1.045	--
2	3.293	163170	78.527	20049	3764	1.056	9.895
总计		207789	100.000	27598			

图149 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



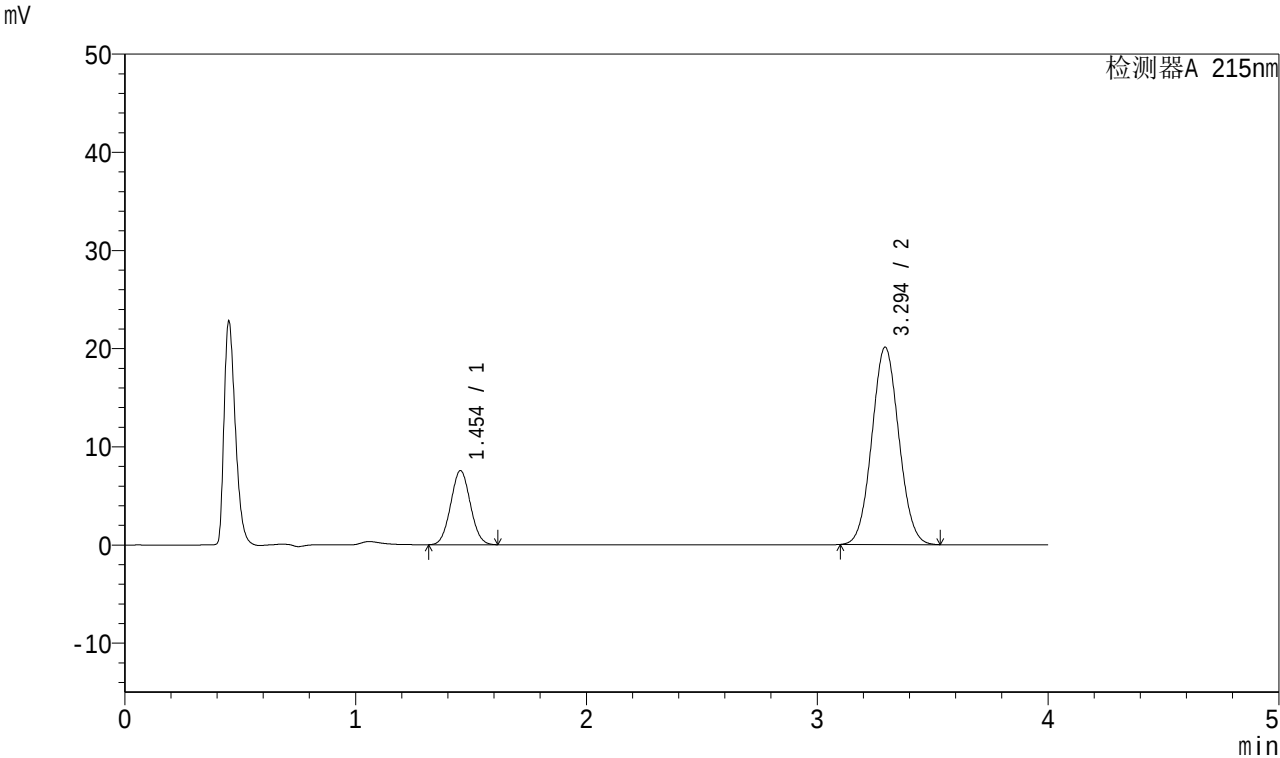
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2543-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:02:04 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.454	44648	21.456	7555	1374	1.045	--
2	3.294	163446	78.544	20095	3763	1.056	9.898
总计		208094	100.000	27650			

图150 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



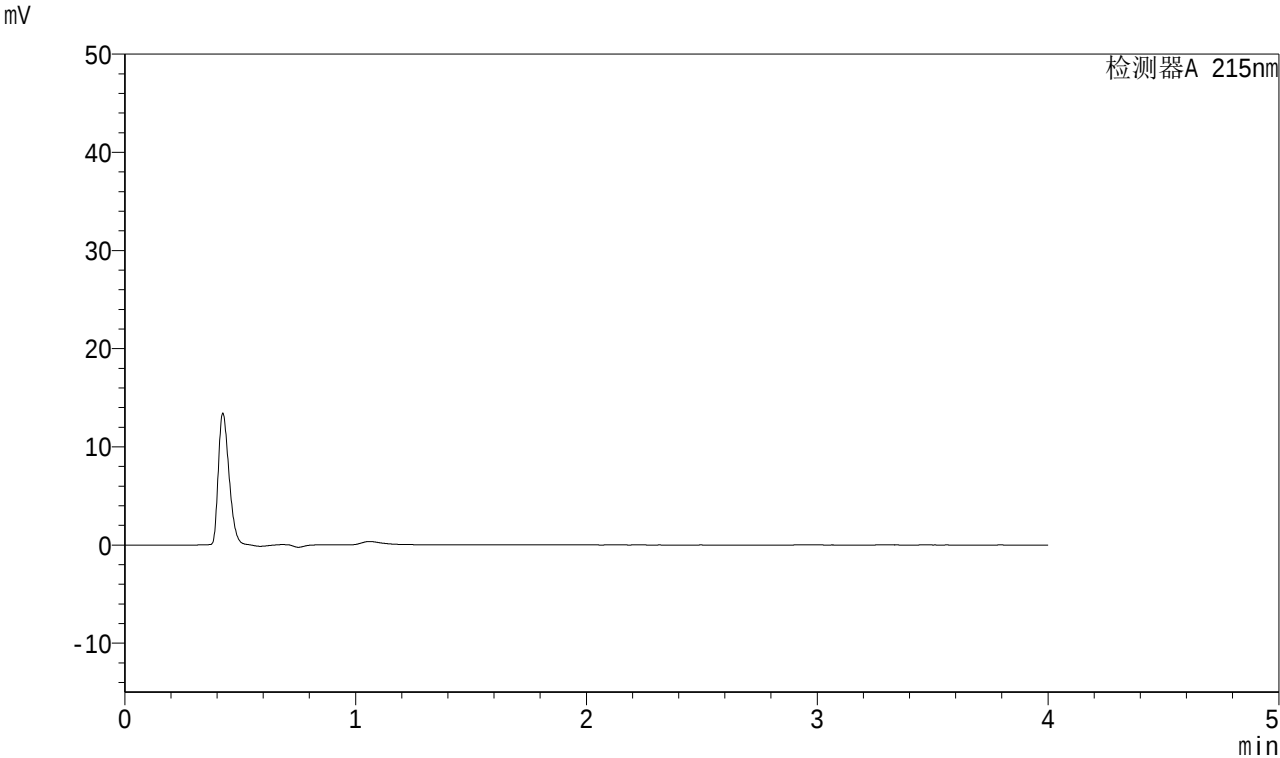
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2544-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-9
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:06:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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151 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
溶剂



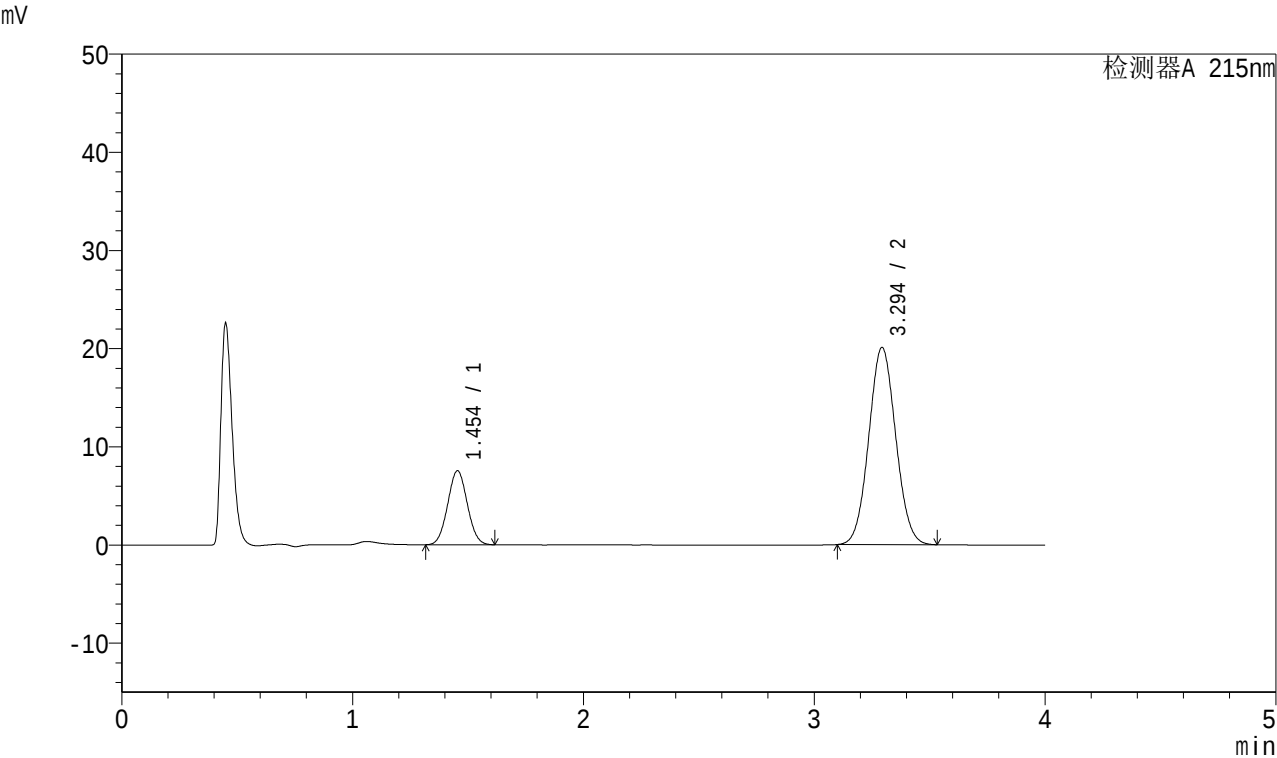
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2545-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:10:54 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.454	44535	21.441	7542	1375	1.045	--
2	3.294	163180	78.559	20071	3767	1.055	9.902
总计		207716	100.000	27614			

图152 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



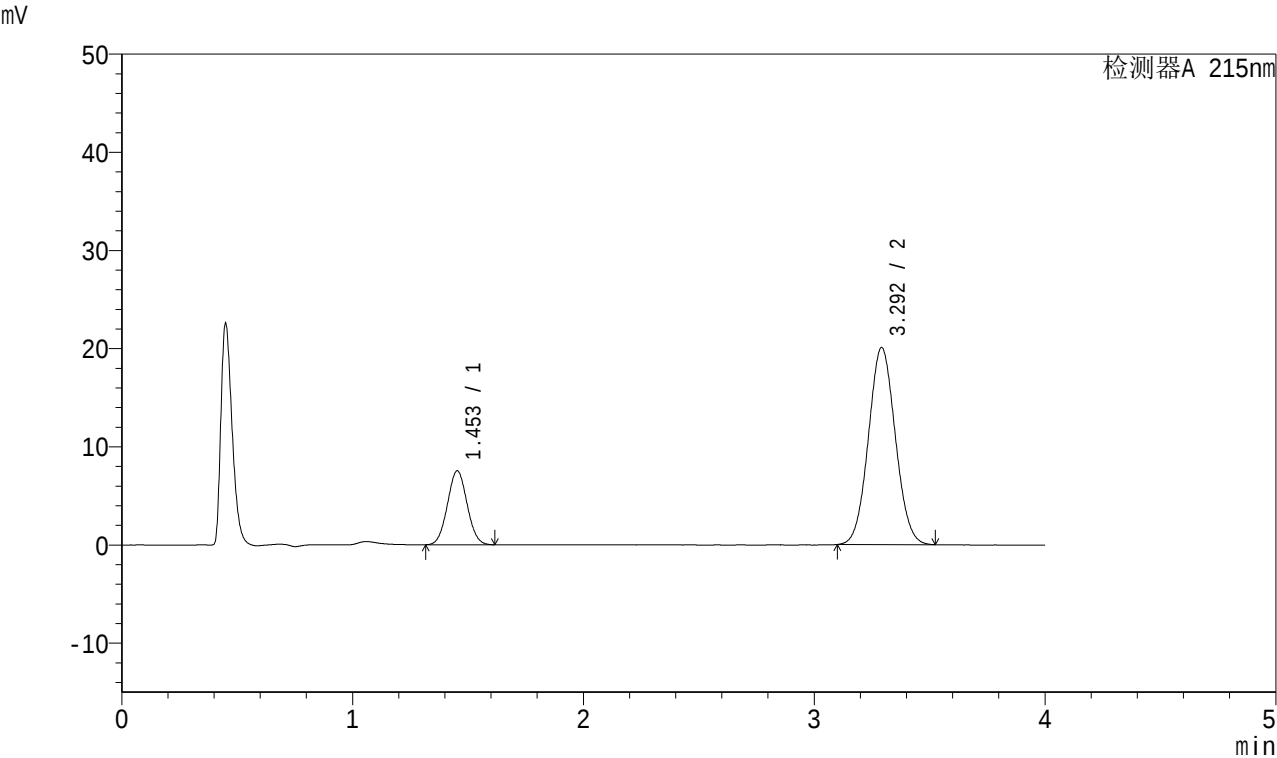
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2546-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:15:18 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.453	44510	21.467	7529	1374	1.044	--
2	3.292	162828	78.533	20030	3768	1.056	9.903
总计		207338	100.000	27559			

图153 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



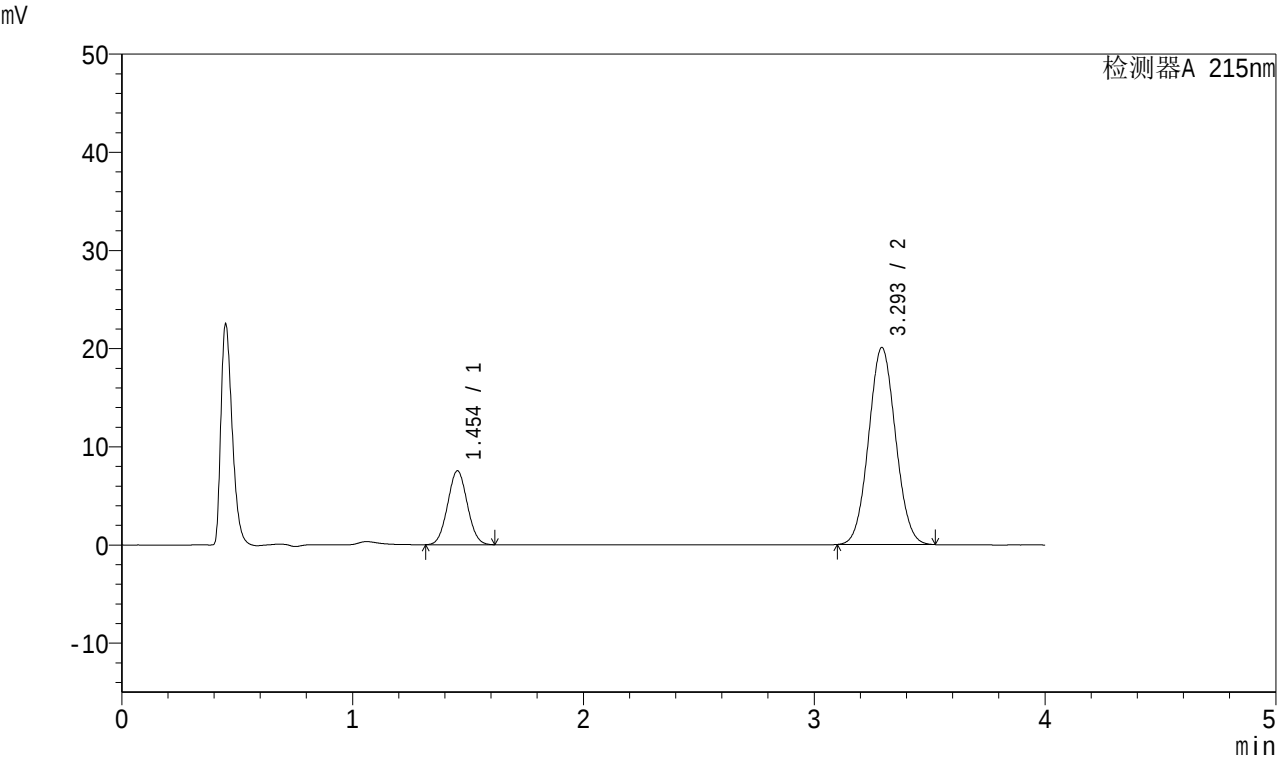
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2547-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:19:42 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.454	44547	21.481	7531	1371	1.045	--
2	3.293	162829	78.519	20030	3768	1.056	9.894
总计		207376	100.000	27561			

图154 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



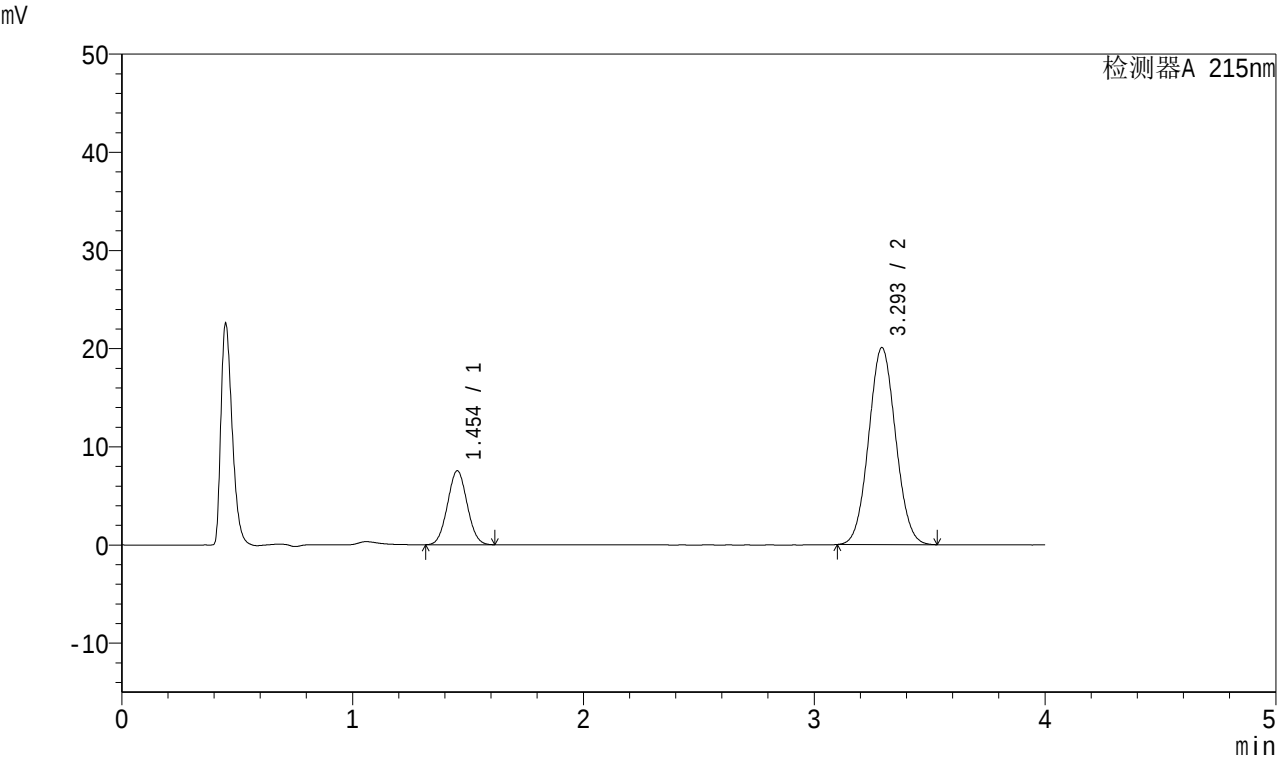
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2548-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:24:06 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.454	44525	21.444	7532	1372	1.044	--
2	3.293	163110	78.556	20036	3758	1.056	9.894
总计		207636	100.000	27568			

图155 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



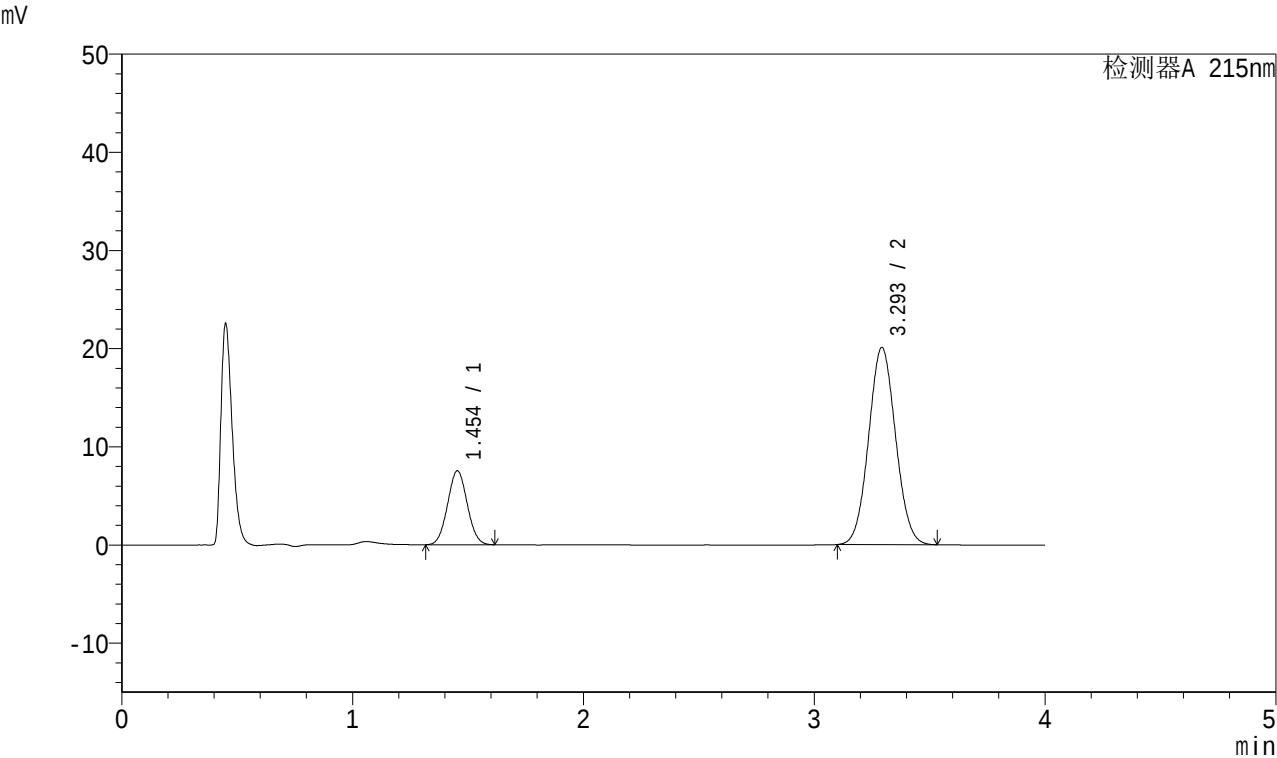
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2549-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:28:30 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.454	44535	21.444	7534	1373	1.046	-
2	3.293	163139	78.556	20037	3761	1.057	9.894
总计		207674	100.000	27571			

图156 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



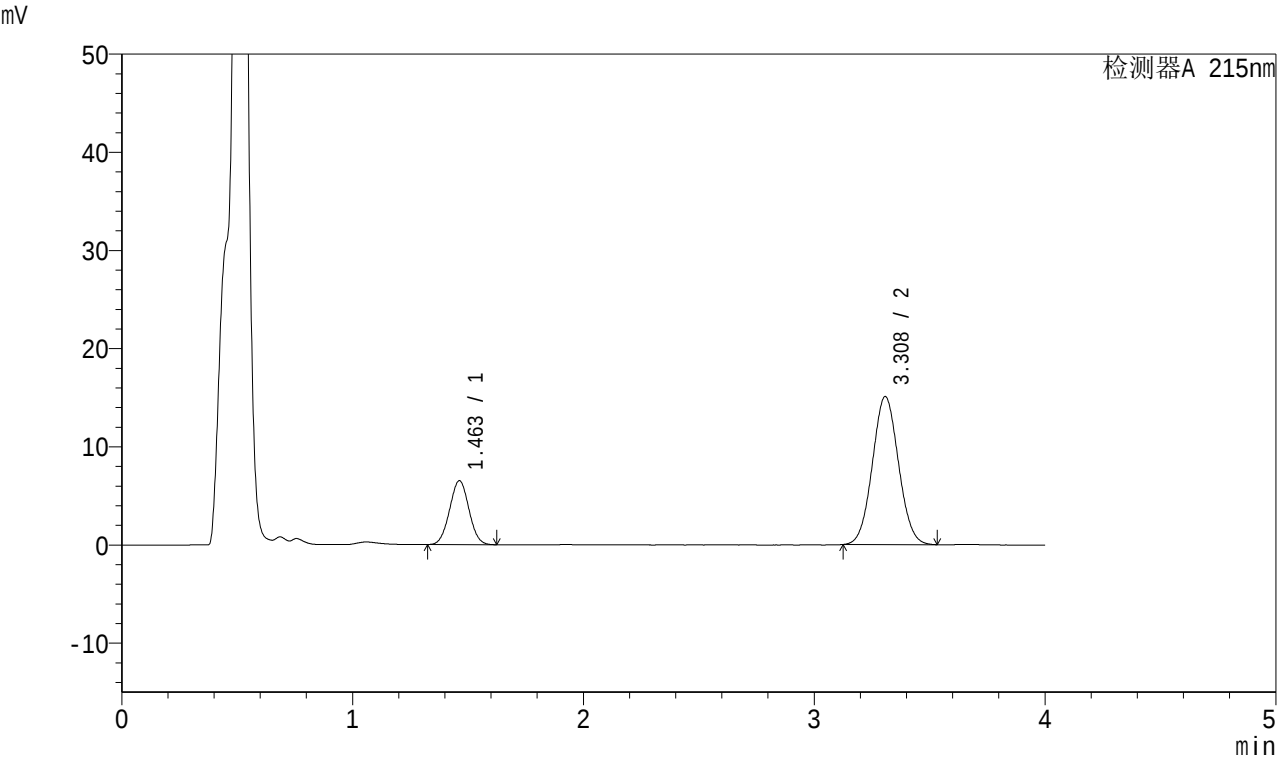
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2550-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:32:53 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	37918	24.193	6515	1431	1.021	--
2	3.308	118815	75.807	15067	4034	1.049	10.166
总计		156733	100.000	21583			

图157 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



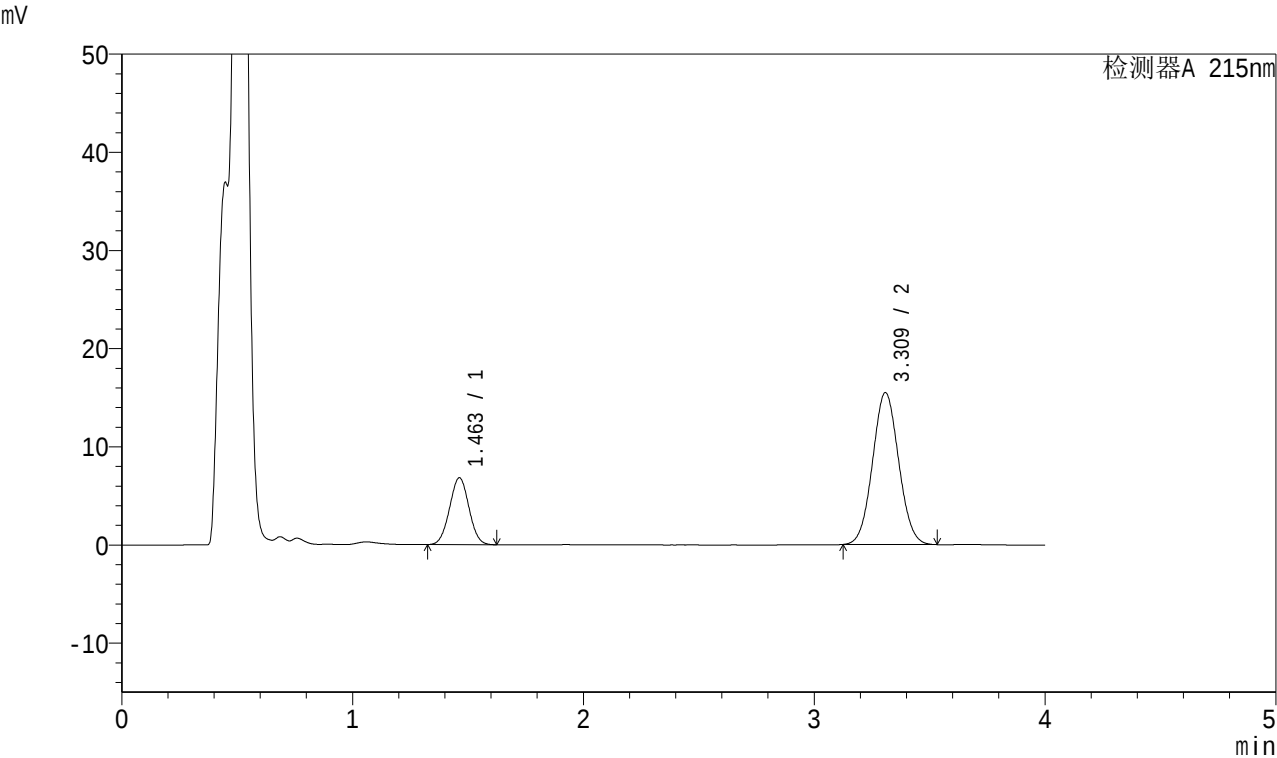
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2551-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:37:16 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	39786	24.615	6816	1424	1.019	--
2	3.309	121846	75.385	15452	4046	1.050	10.167
总计		161632	100.000	22268			

图158 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



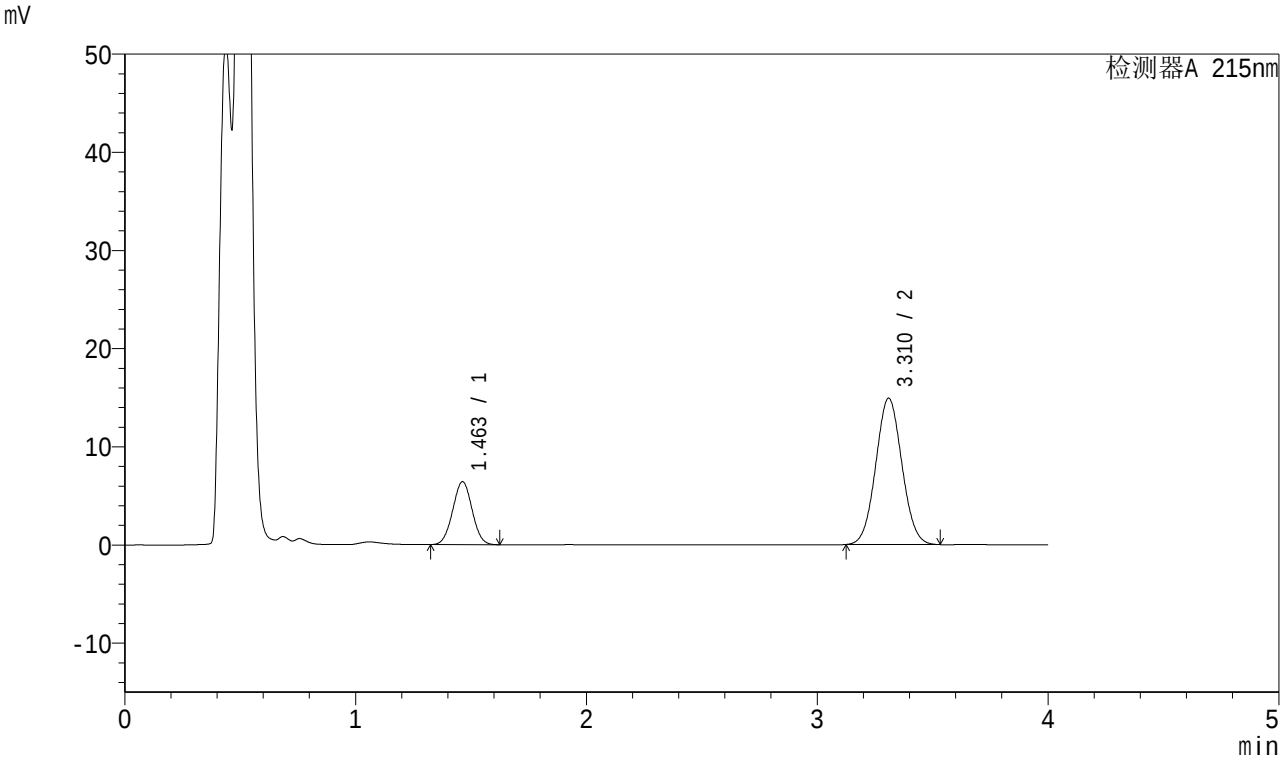
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2552-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:41:39 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	37410	24.150	6413	1425	1.019	--
2	3.310	117495	75.850	14879	4040	1.049	10.163
总计		154905	100.000	21292			

图159 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



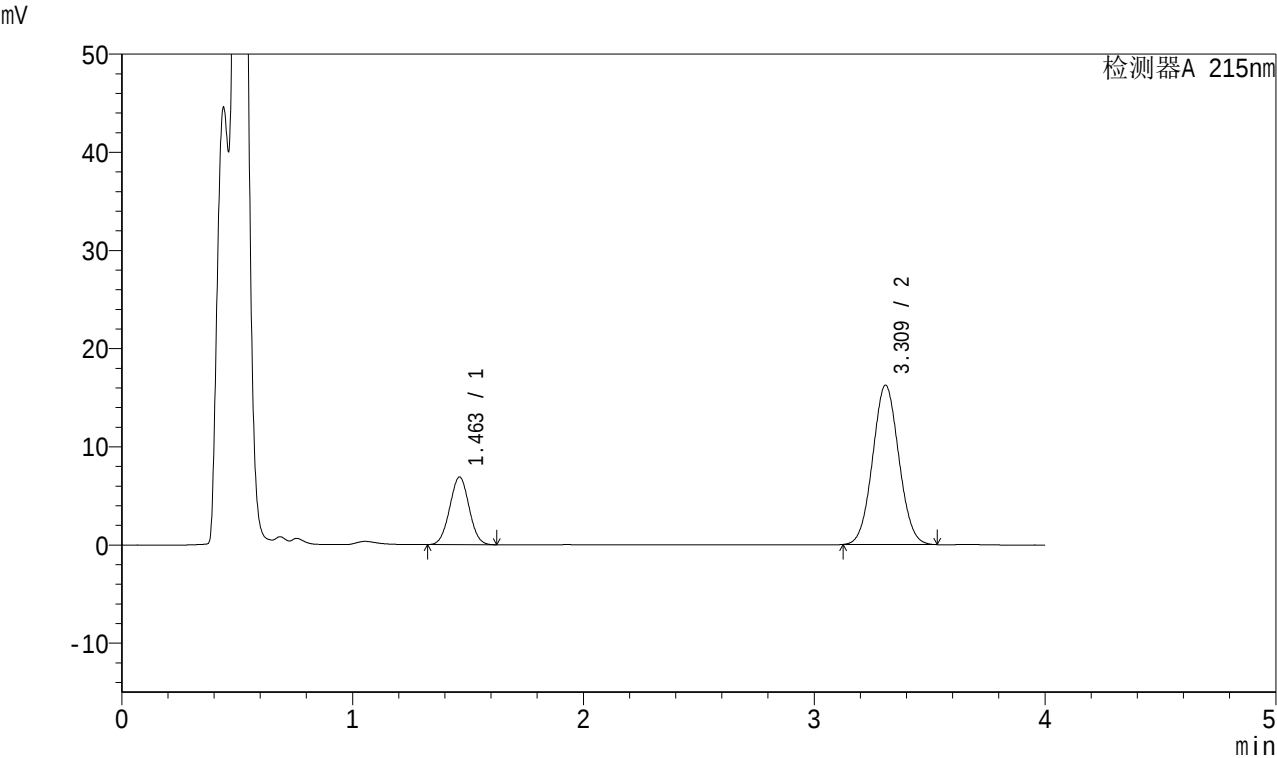
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2553-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-28
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:46:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	40225	23.918	6896	1426	1.020	--
2	3.309	127955	76.082	16190	4031	1.051	10.157
总计		168180	100.000	23086			

图160 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



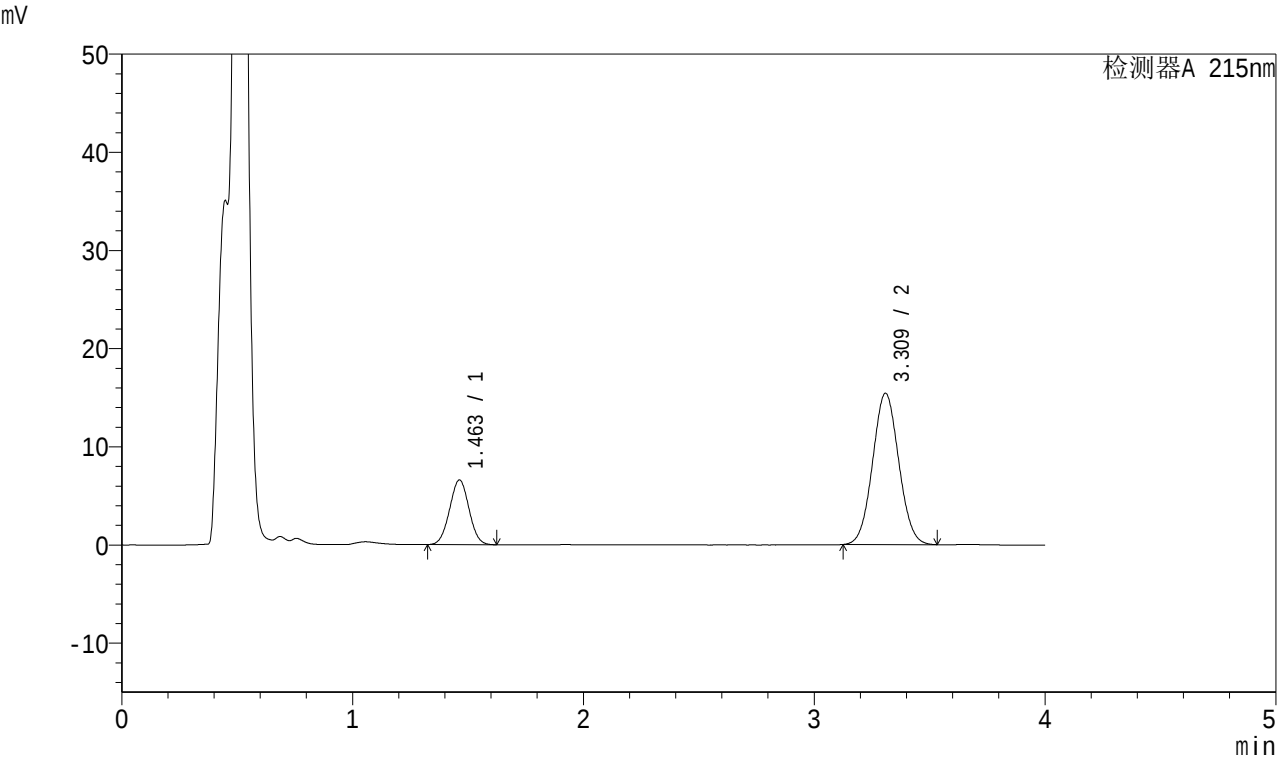
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2554-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:50:24 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	38471	24.050	6593	1425	1.018	--
2	3.309	121491	75.950	15381	4035	1.050	10.160
总计		159962	100.000	21974			

图161 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



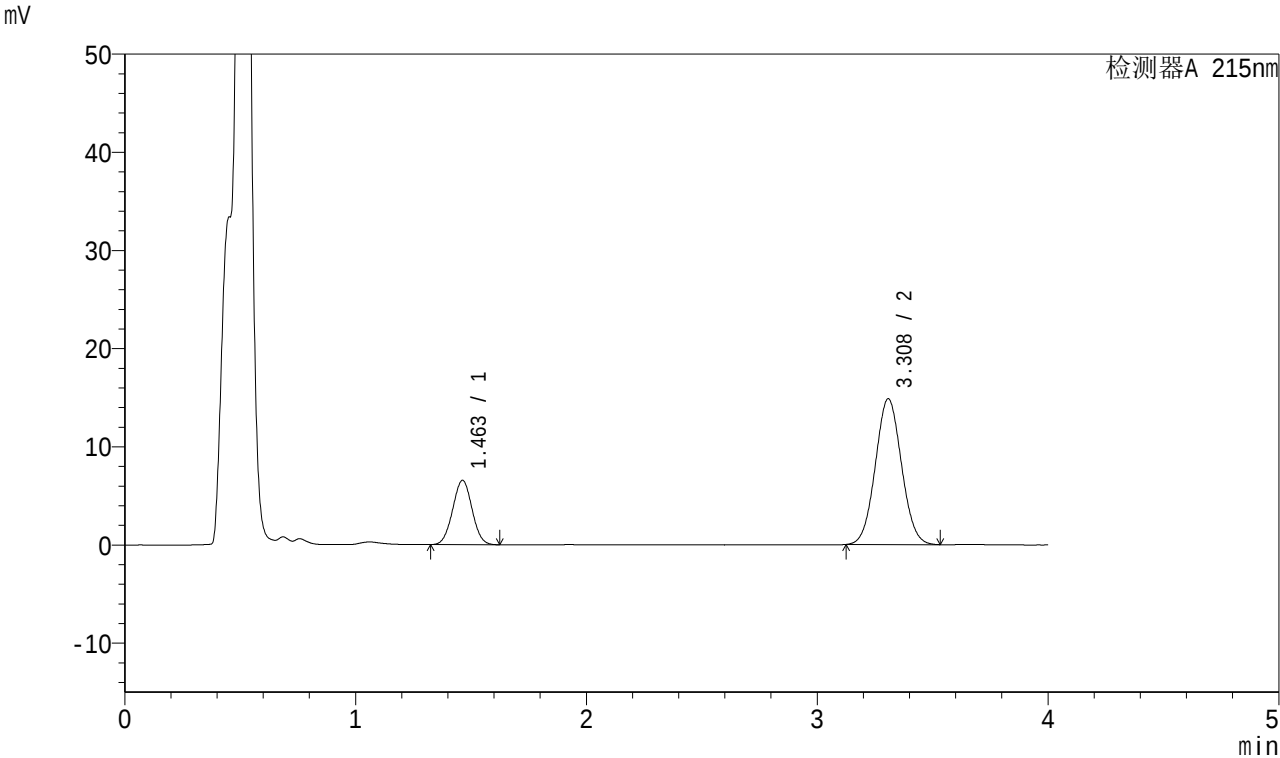
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2555-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:54:47 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	38236	24.630	6558	1428	1.018	-
2	3.308	117004	75.370	14841	4038	1.049	10.160
总计		155240	100.000	21400			

图162 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



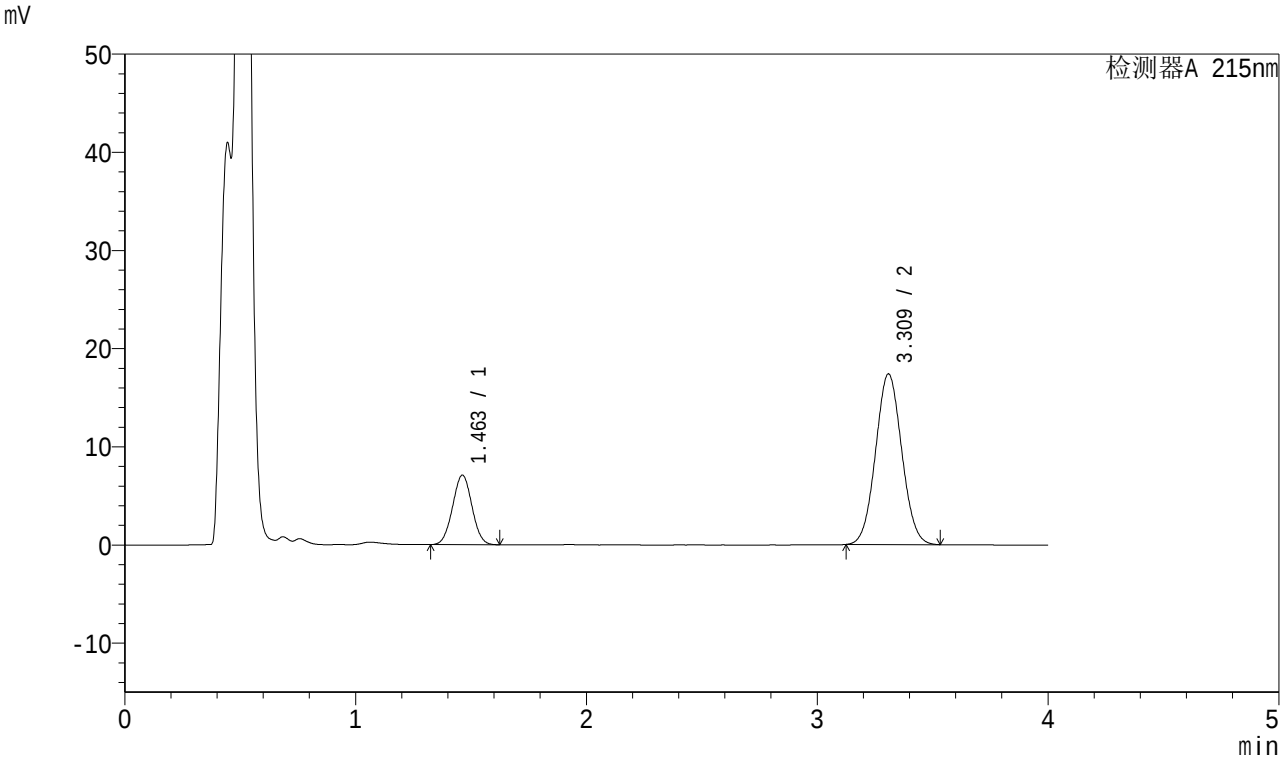
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2556-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-2
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 00:59:10 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 08:59:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	41317	23.159	7088	1428	1.020	--
2	3.309	137090	76.841	17344	4029	1.051	10.161
总计		178407	100.000	24432			

图163 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



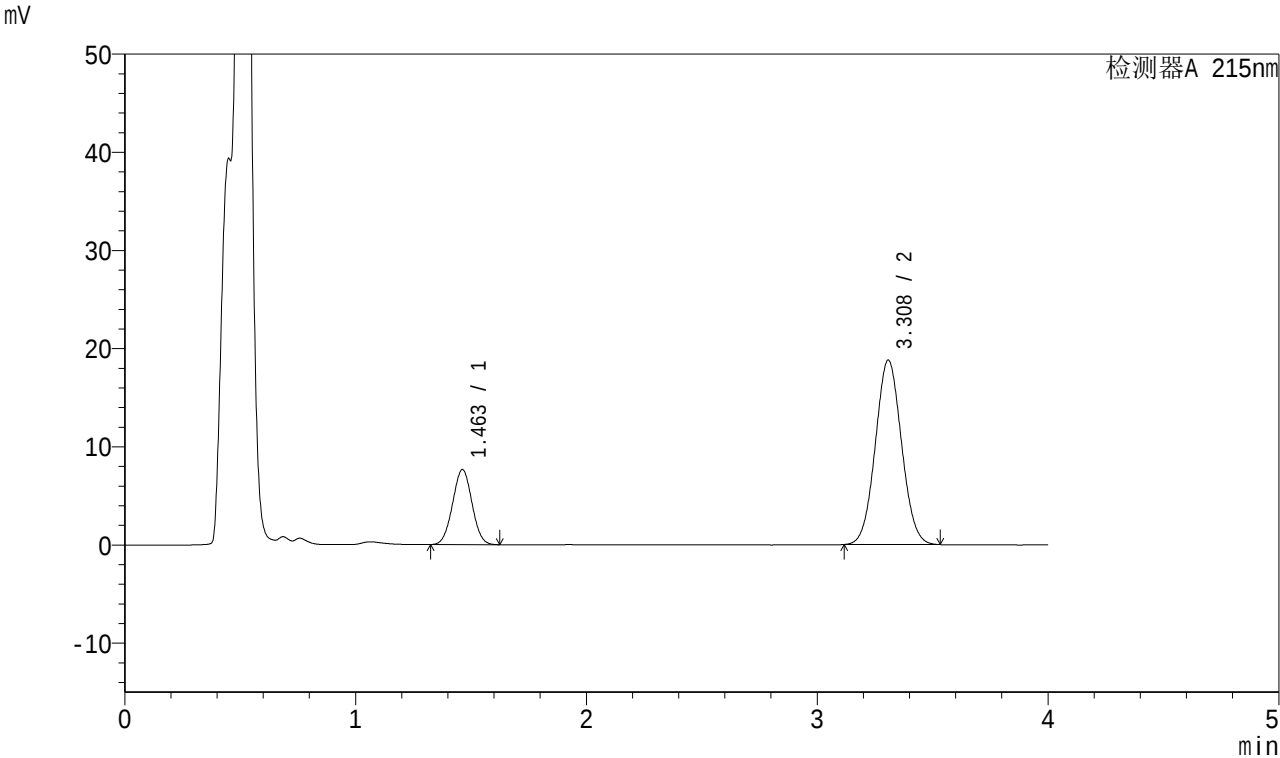
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2557-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:03:33 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	44644	23.143	7650	1423	1.018	-
2	3.308	148264	76.857	18767	4023	1.051	10.145
总计		192908	100.000	26417			

图164 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



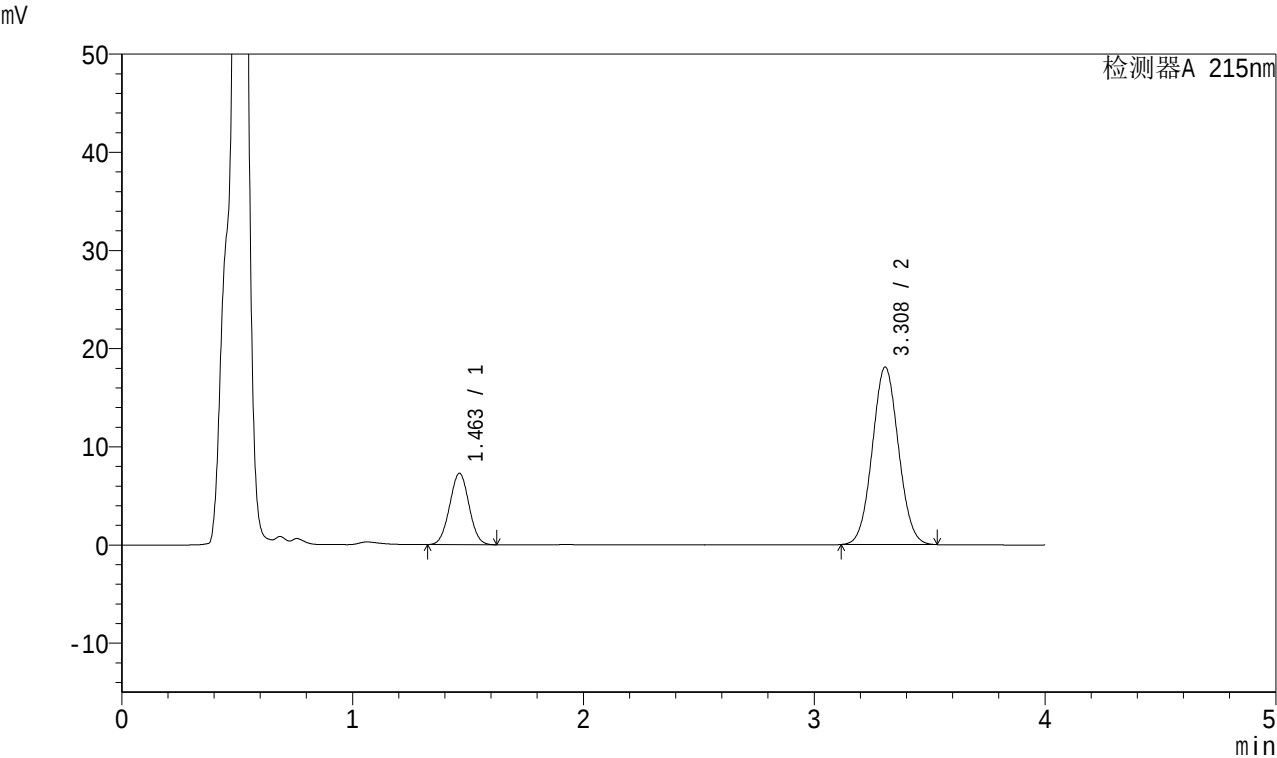
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2558-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:07:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	42444	22.942	7279	1427	1.019	--
2	3.308	142562	77.058	18074	4036	1.050	10.158
总计		185005	100.000	25353			

图165 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



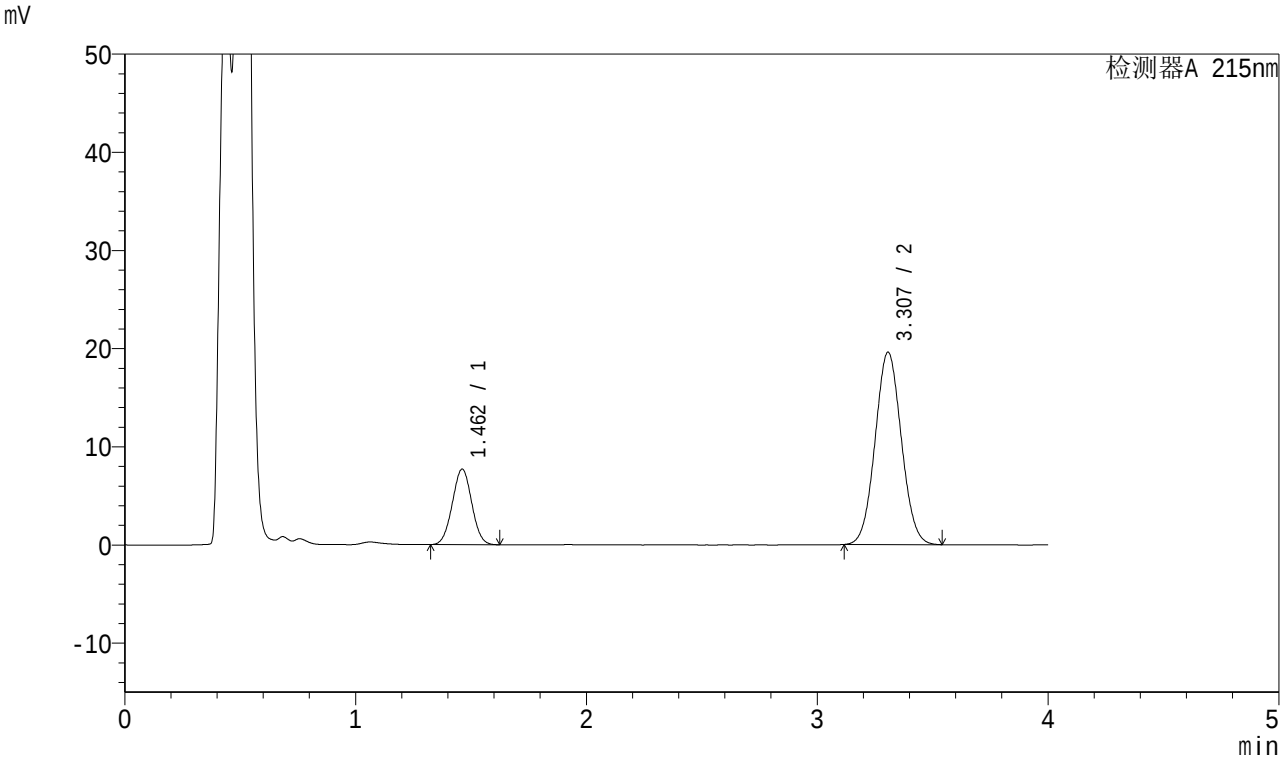
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2559-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-29
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:12:18 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	44967	22.506	7694	1420	1.020	-
2	3.307	154836	77.494	19596	4017	1.052	10.143
总计		199802	100.000	27290			

图166 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



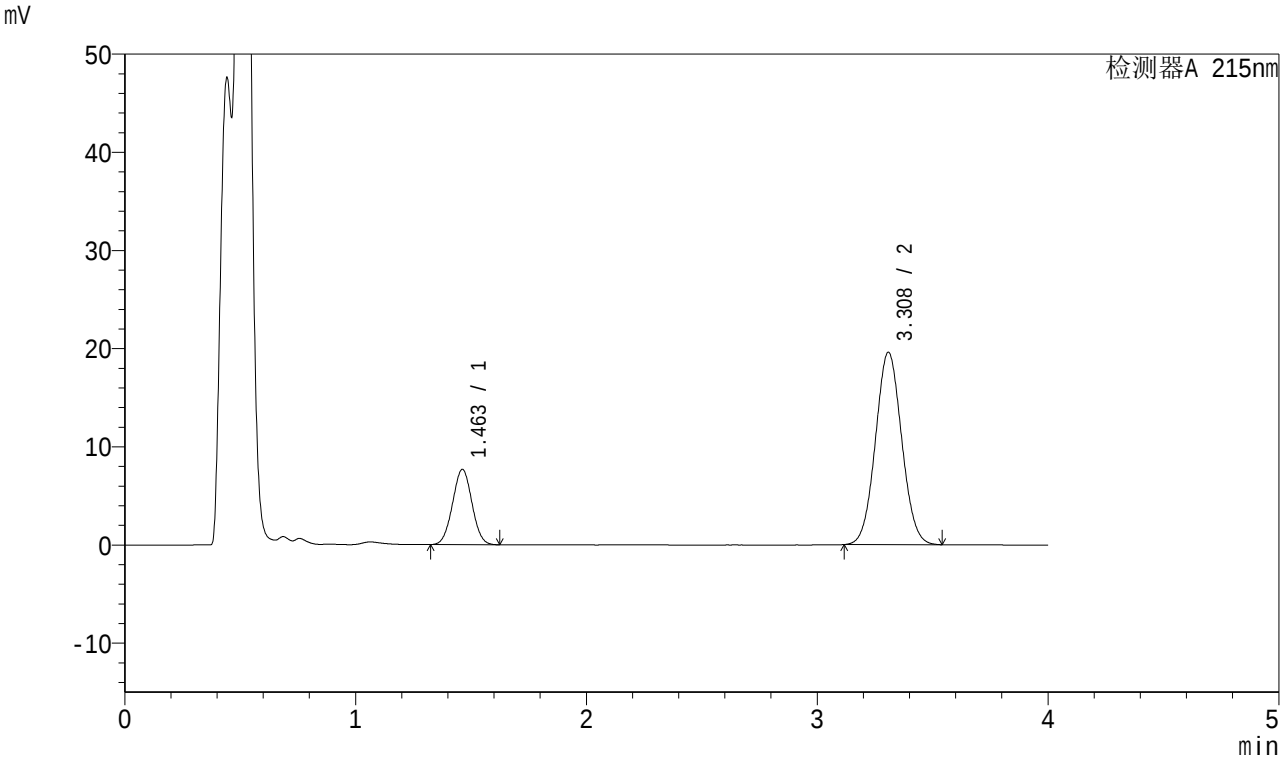
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2560-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:16:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	44862	22.461	7675	1420	1.019	--
2	3.308	154871	77.539	19569	4019	1.052	10.141
总计		199734	100.000	27244			

图167 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



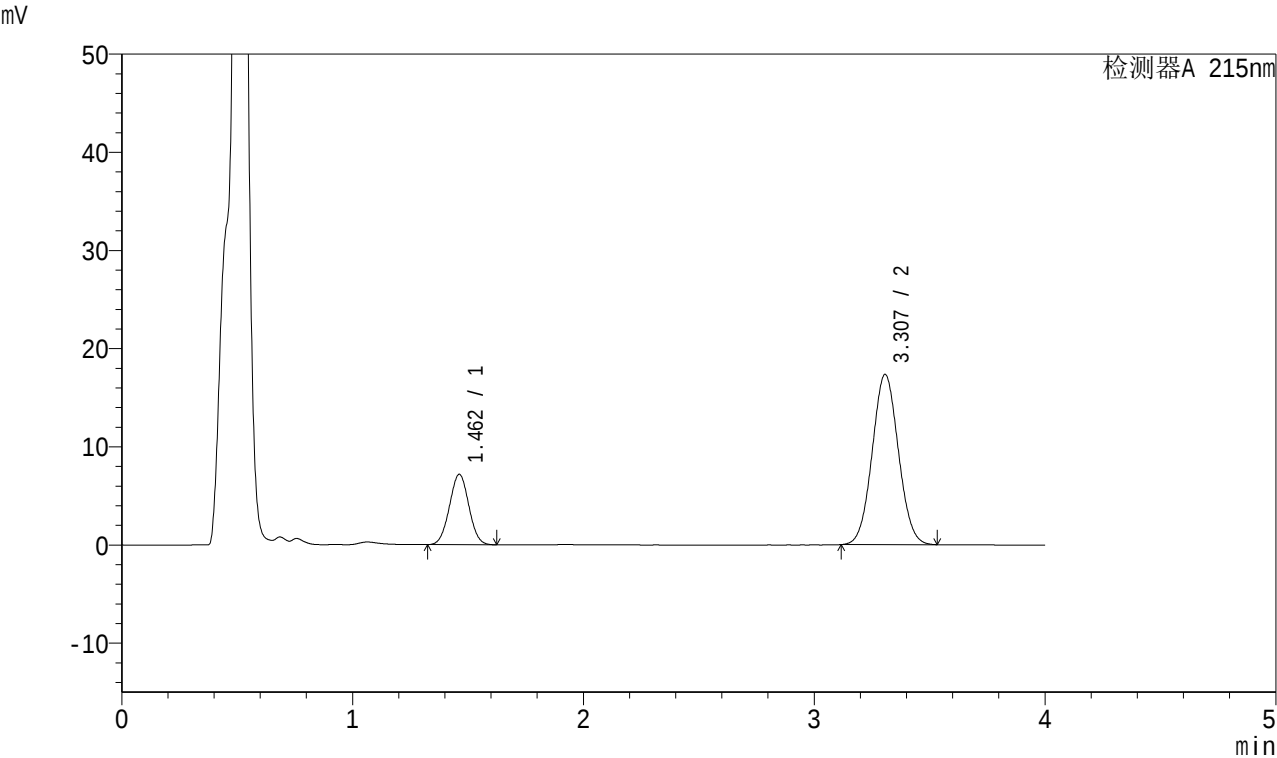
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2561-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:21:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	41868	23.407	7170	1422	1.019	--
2	3.307	137004	76.593	17339	4015	1.049	10.141
总计		178872	100.000	24509			

图168 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



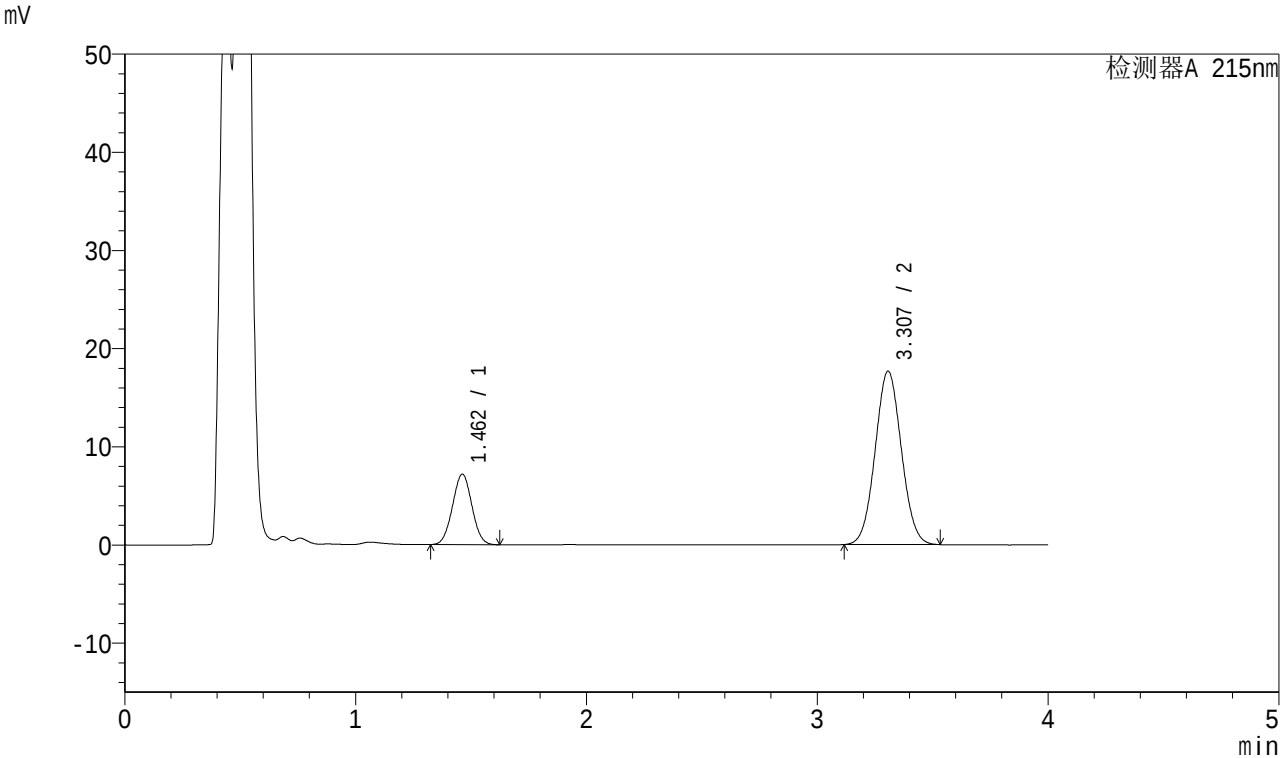
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2562-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:25:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	41905	23.096	7185	1426	1.021	--
2	3.307	139538	76.904	17664	4018	1.050	10.146
总计		181443	100.000	24849			

图169 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



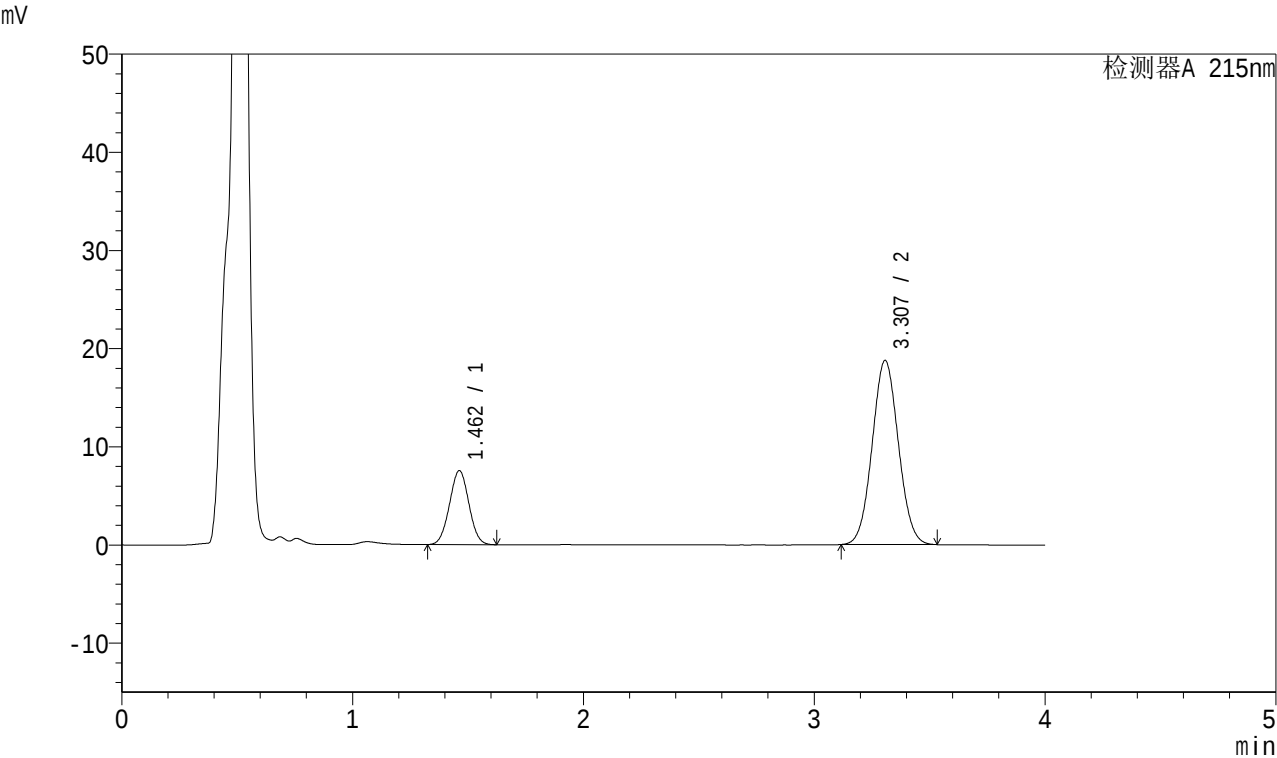
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2563-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:29:49 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	43975	22.890	7535	1424	1.019	--
2	3.307	148138	77.110	18753	4016	1.051	10.143
总计		192114	100.000	26288			

图170 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



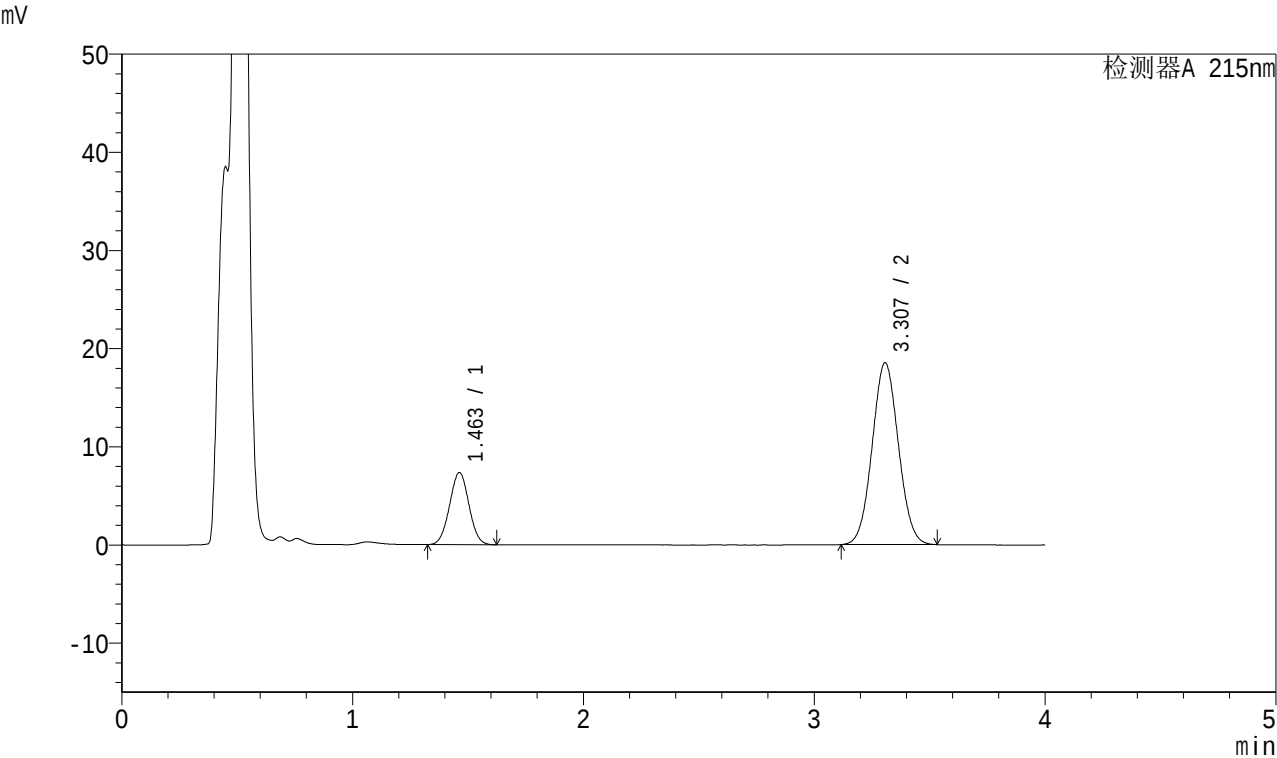
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2564-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:34:12 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	42861	22.640	7349	1428	1.018	--
2	3.307	146450	77.360	18517	4010	1.050	10.141
总计		189310	100.000	25867			

图171 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



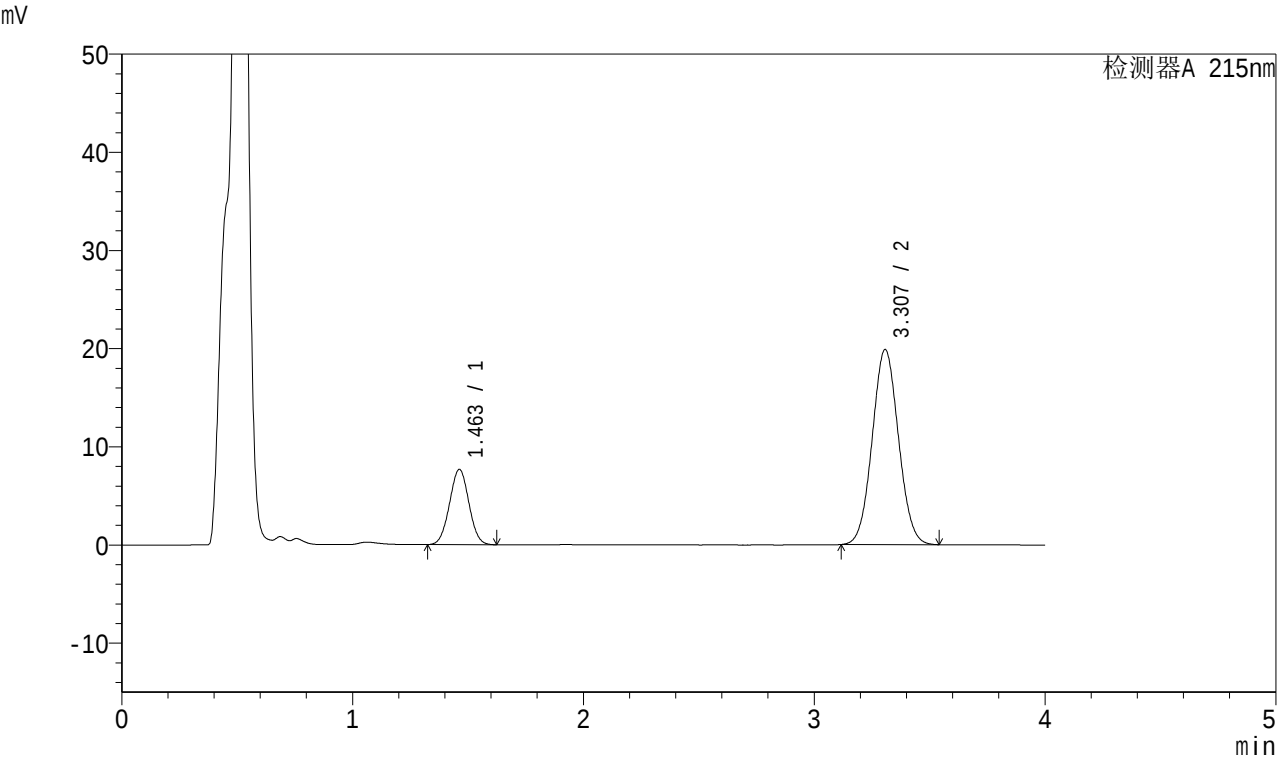
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2565-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:38:35 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	44766	22.166	7672	1427	1.019	--
2	3.307	157190	77.834	19865	4007	1.052	10.139
总计		201956	100.000	27537			

图172 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



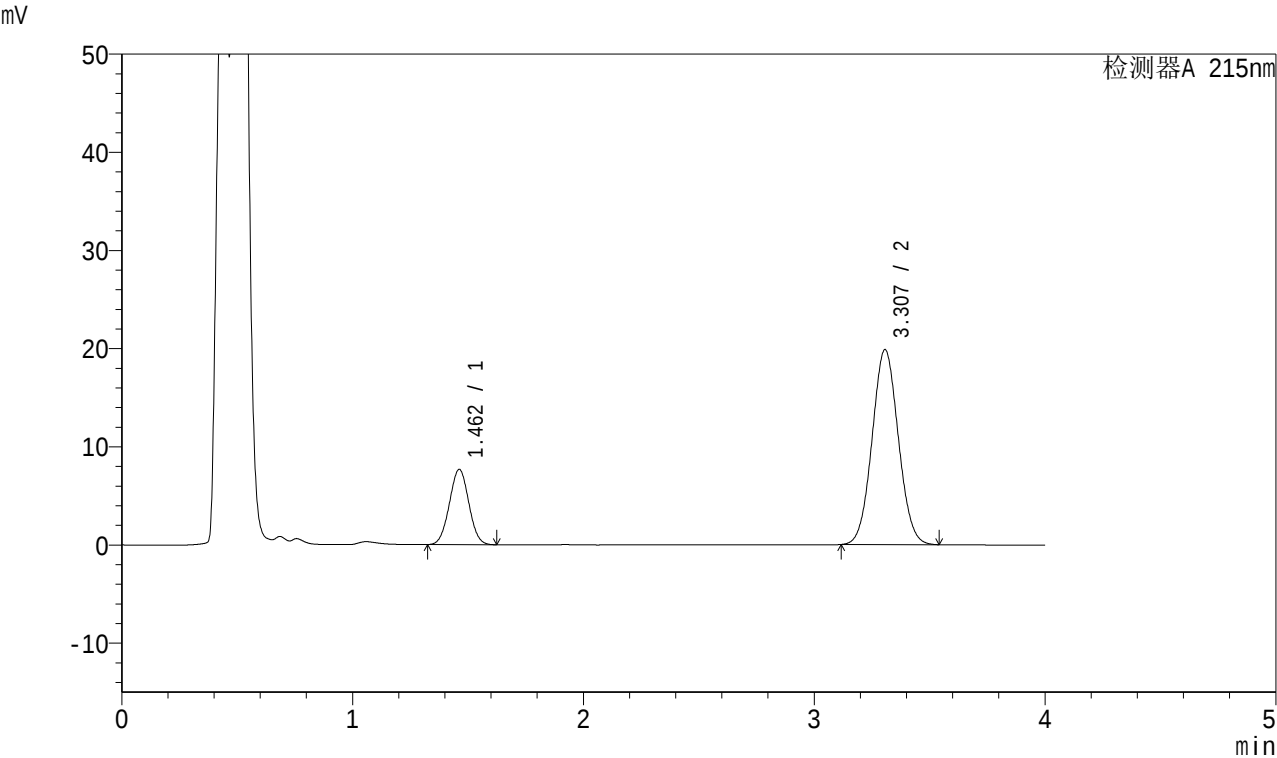
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2566-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:42:58 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	44825	22.211	7675	1422	1.019	--
2	3.307	156991	77.789	19859	4014	1.053	10.140
总计		201817	100.000	27533			

图173 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



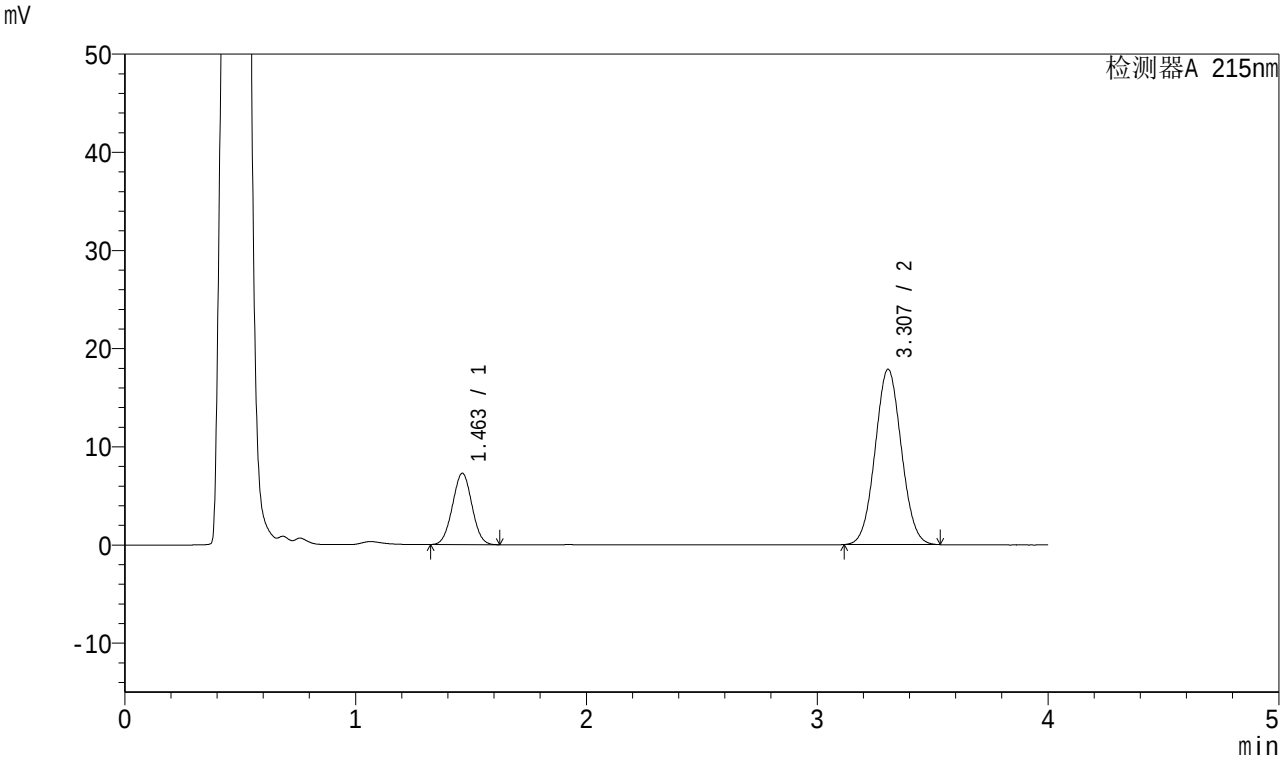
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2567-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:47:20 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.463	42609	23.182	7271	1411	1.018	--
2	3.307	141191	76.818	17859	4012	1.051	10.118
总计		183799	100.000	25130			

图174 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



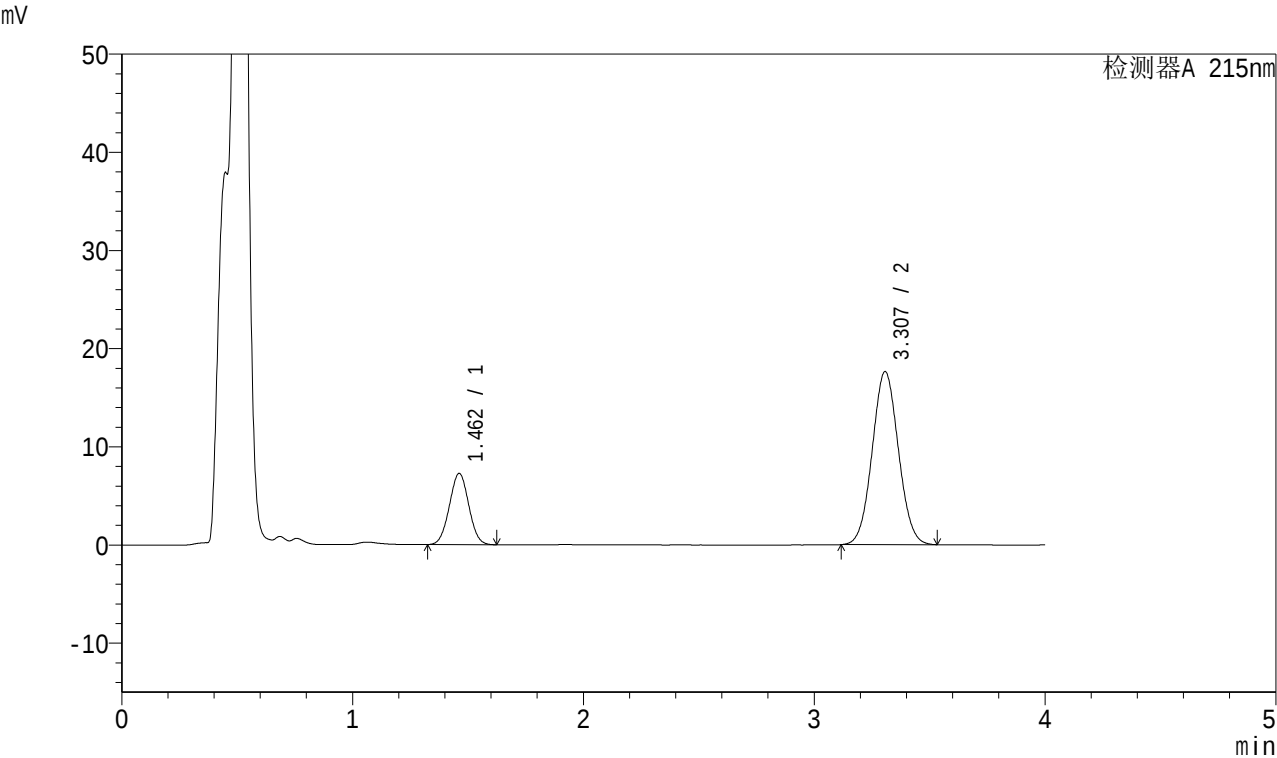
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2568-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-4
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:51:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	42332	23.322	7257	1426	1.021	--
2	3.307	139182	76.678	17620	4019	1.051	10.152
总计		181514	100.000	24877			

图175 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



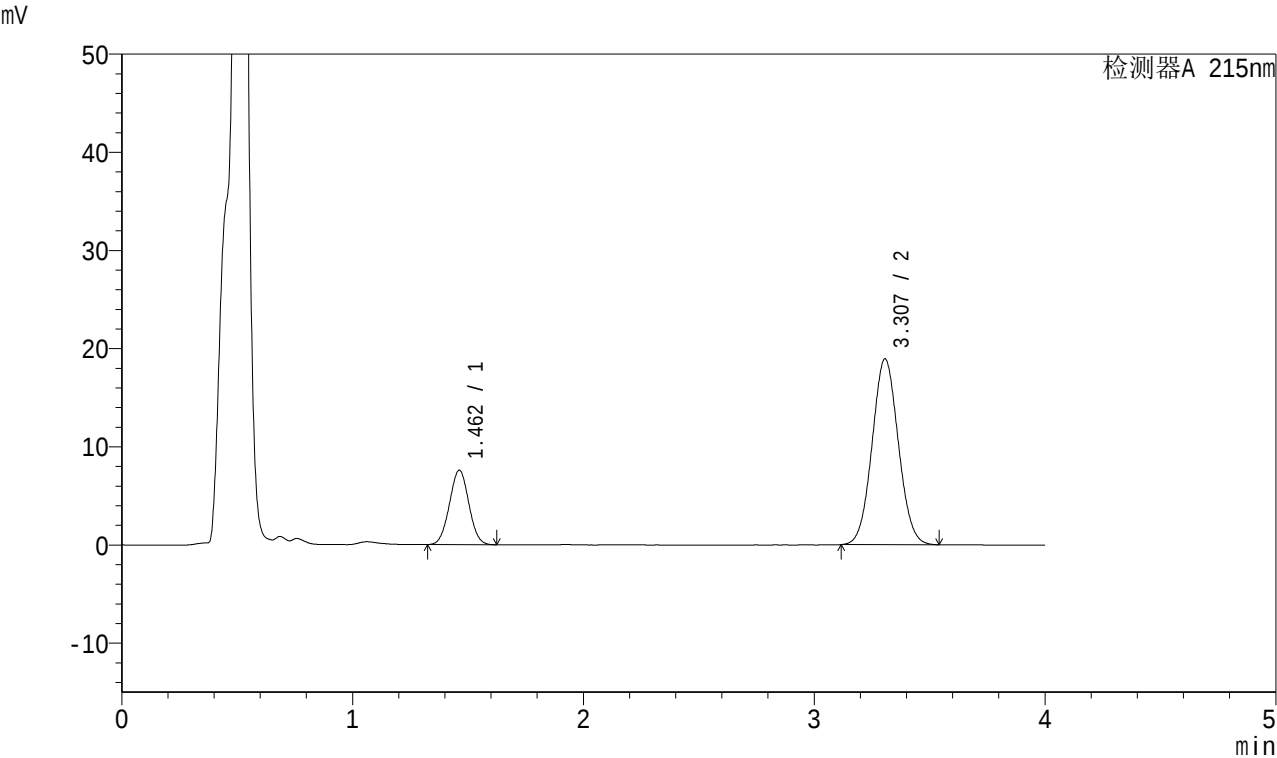
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2569-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-13
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 01:56:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	44284	22.844	7586	1424	1.020	--
2	3.307	149570	77.156	18927	4015	1.053	10.143
总计		193854	100.000	26513			

图176 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



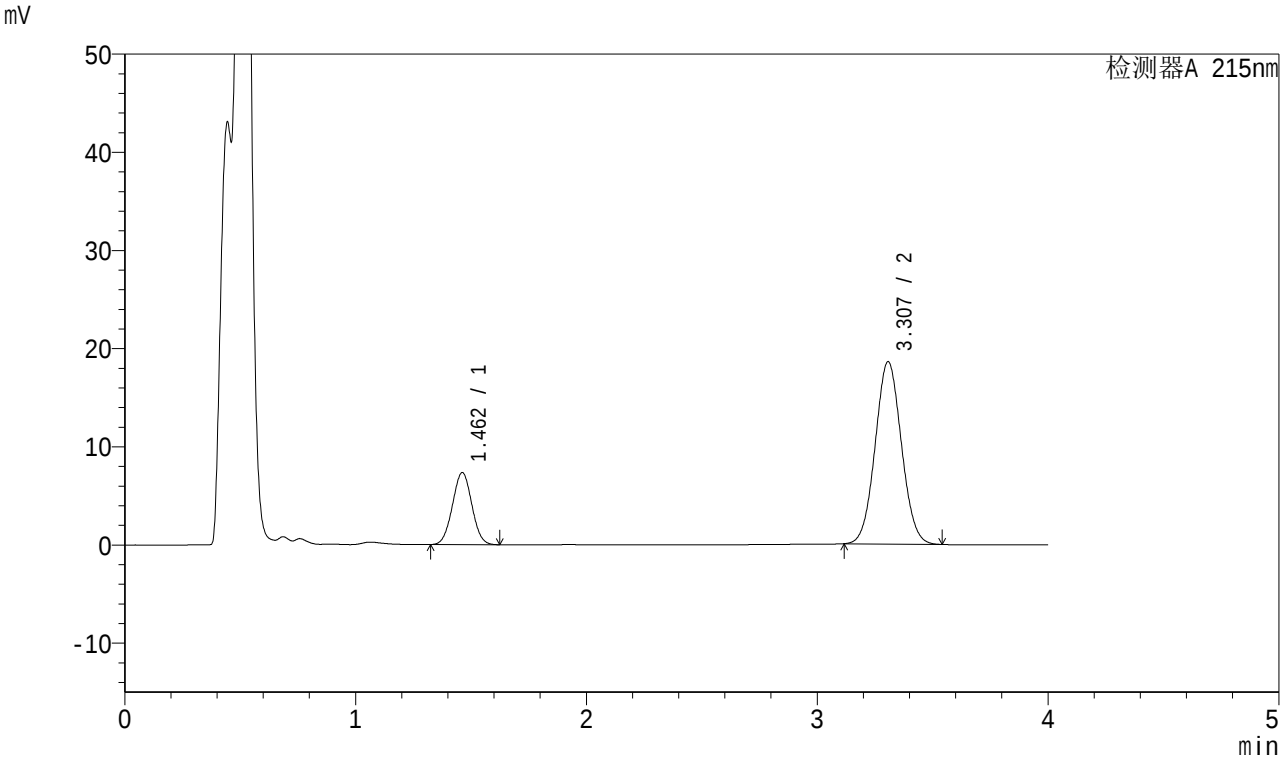
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2570-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-22
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:00:30 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	42886	22.609	7340	1421	1.020	--
2	3.307	146801	77.391	18571	4017	1.052	10.140
总计		189687	100.000	25911			

图177 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



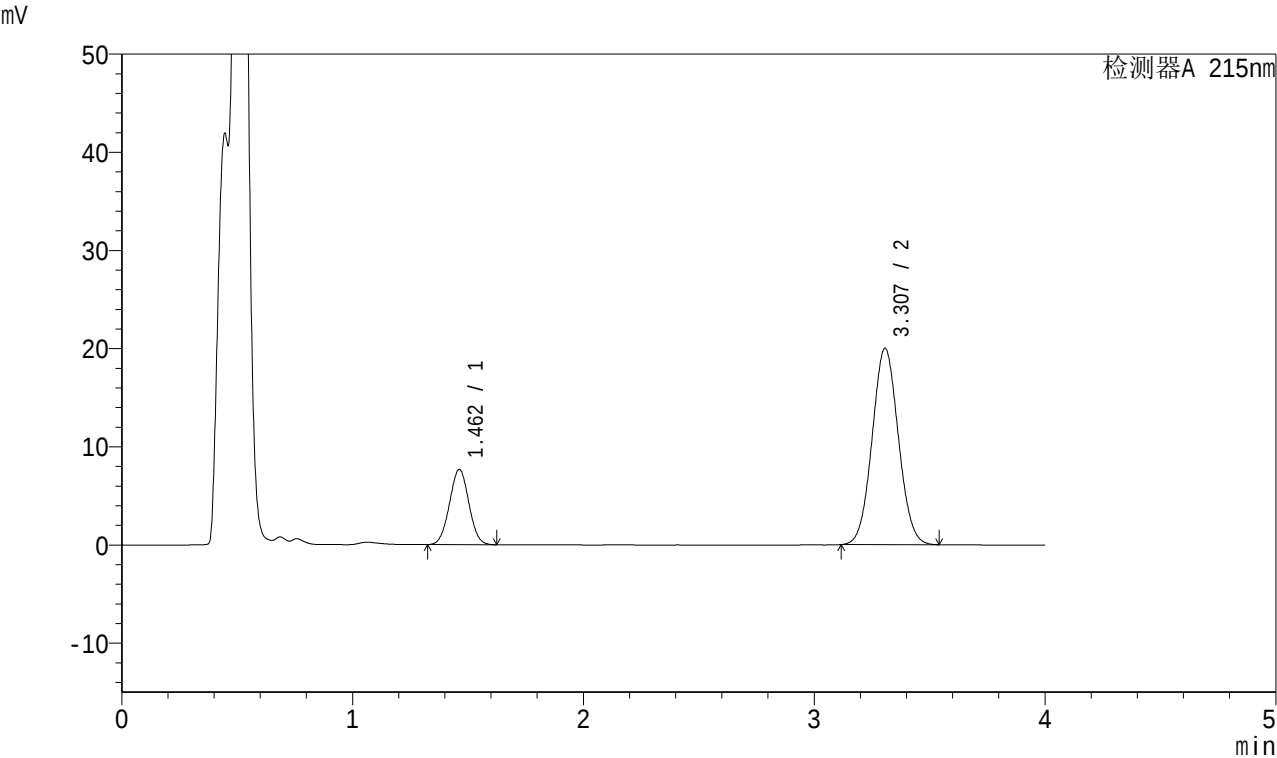
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2571-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:04:54 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	44784	22.080	7667	1425	1.020	--
2	3.307	158040	77.920	20004	4017	1.053	10.144
总计		202823	100.000	27671			

图178 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



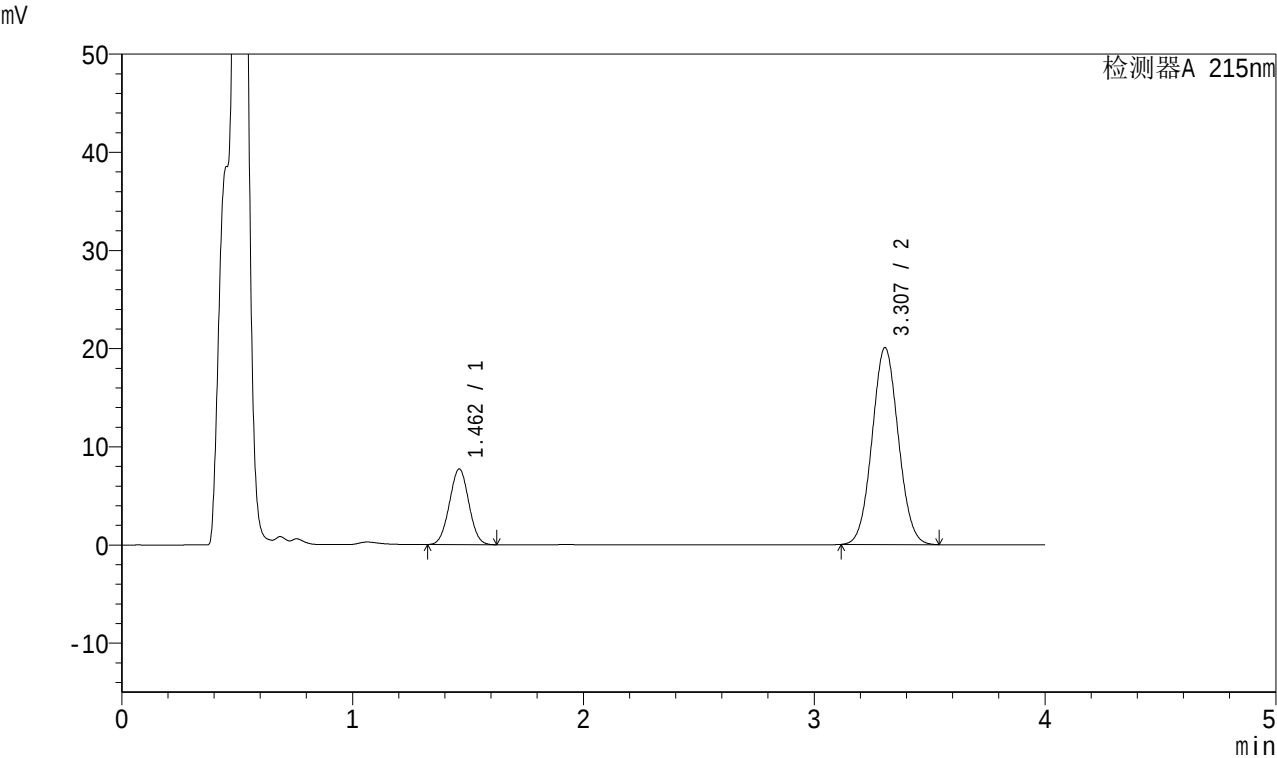
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2572-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:09:17 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	45085	22.168	7713	1421	1.020	--
2	3.307	158294	77.832	20055	4026	1.054	10.145
总计		203379	100.000	27768			

图179 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



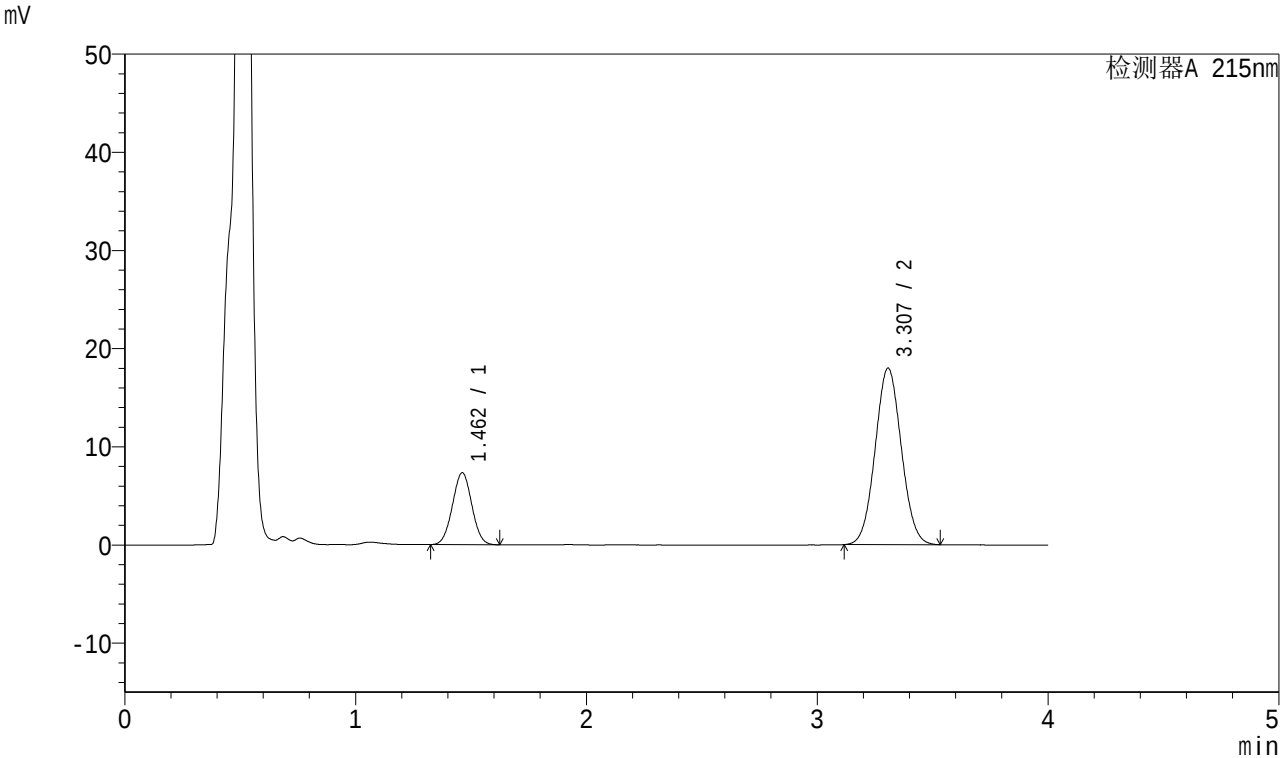
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2573-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-49
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:13:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.462	42765	23.160	7329	1426	1.019	--
2	3.307	141881	76.840	17979	4025	1.052	10.153
总计		184646	100.000	25308			

图180 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



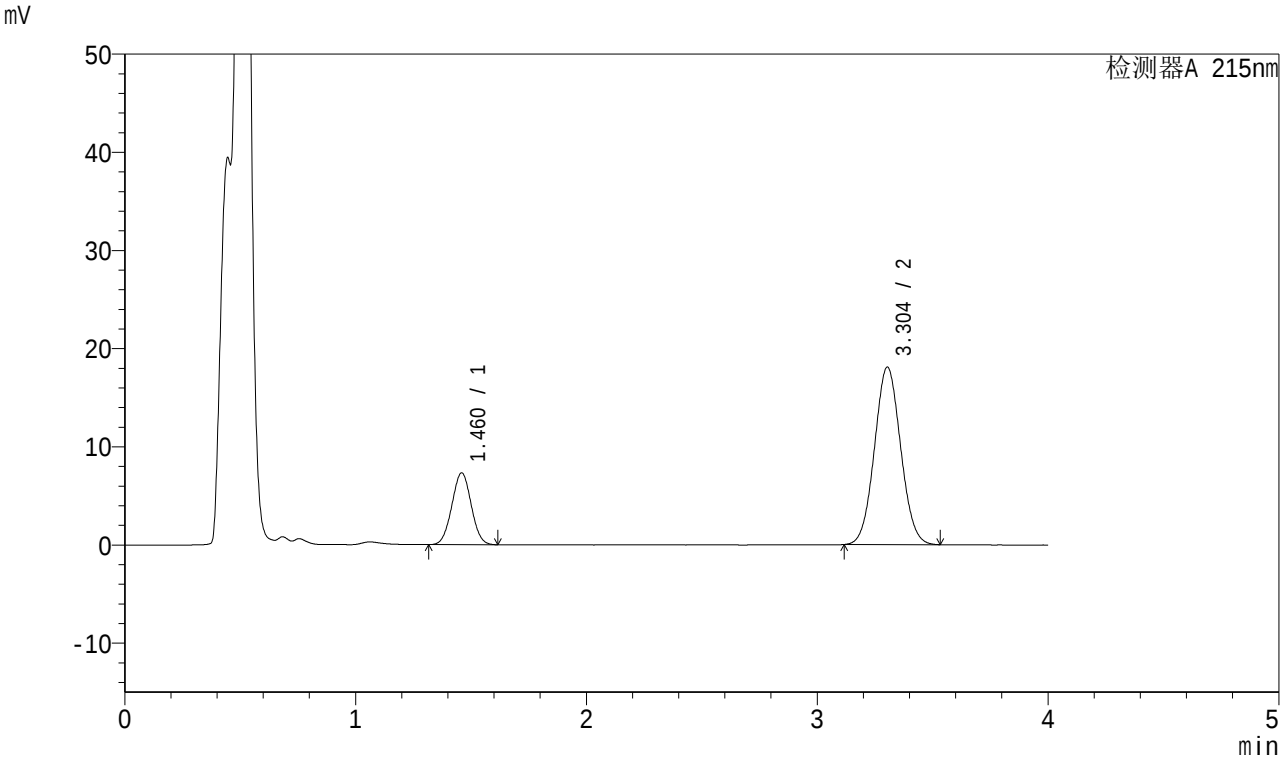
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2574-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:18:04 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	42659	23.018	7286	1421	1.020	--
2	3.304	142669	76.982	18087	4017	1.053	10.151
总计		185328	100.000	25372			

图181 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



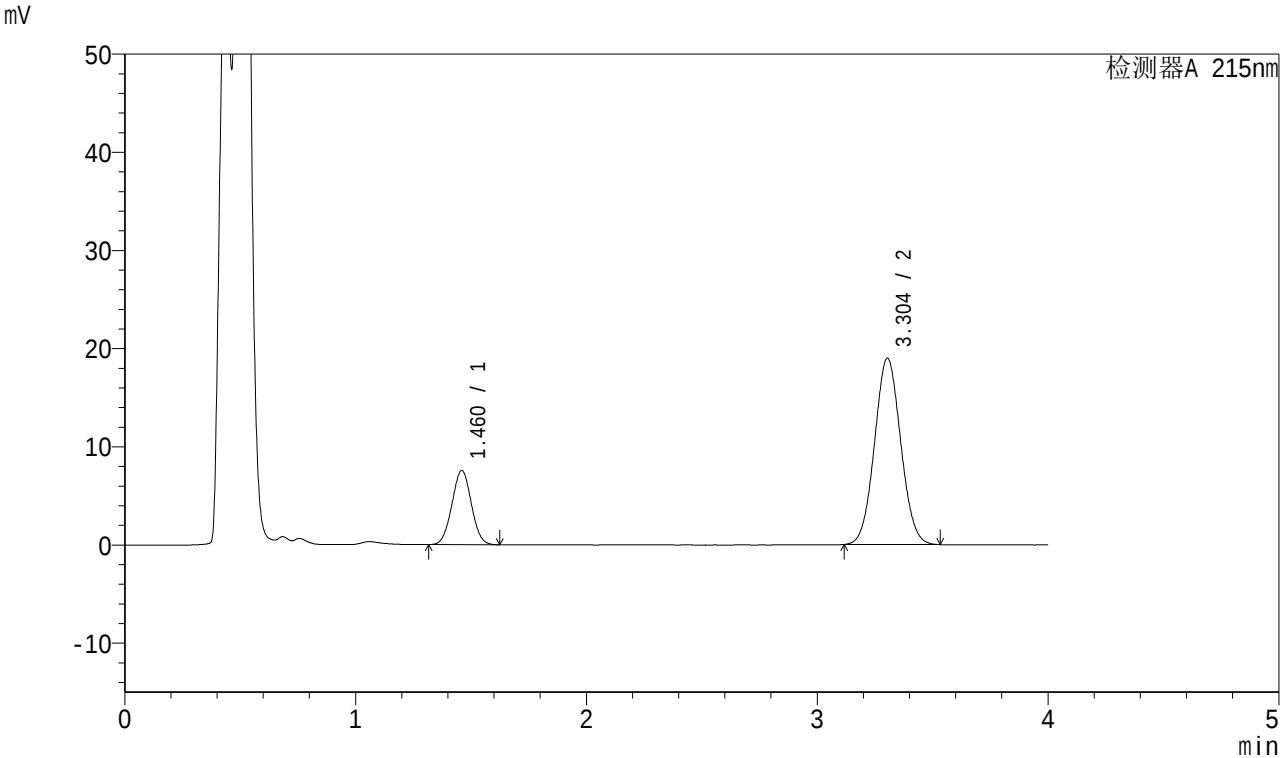
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2575-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:22:27 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	44081	22.719	7529	1420	1.021	--
2	3.304	149947	77.281	18990	4007	1.053	10.139
总计		194029	100.000	26520			

图182 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



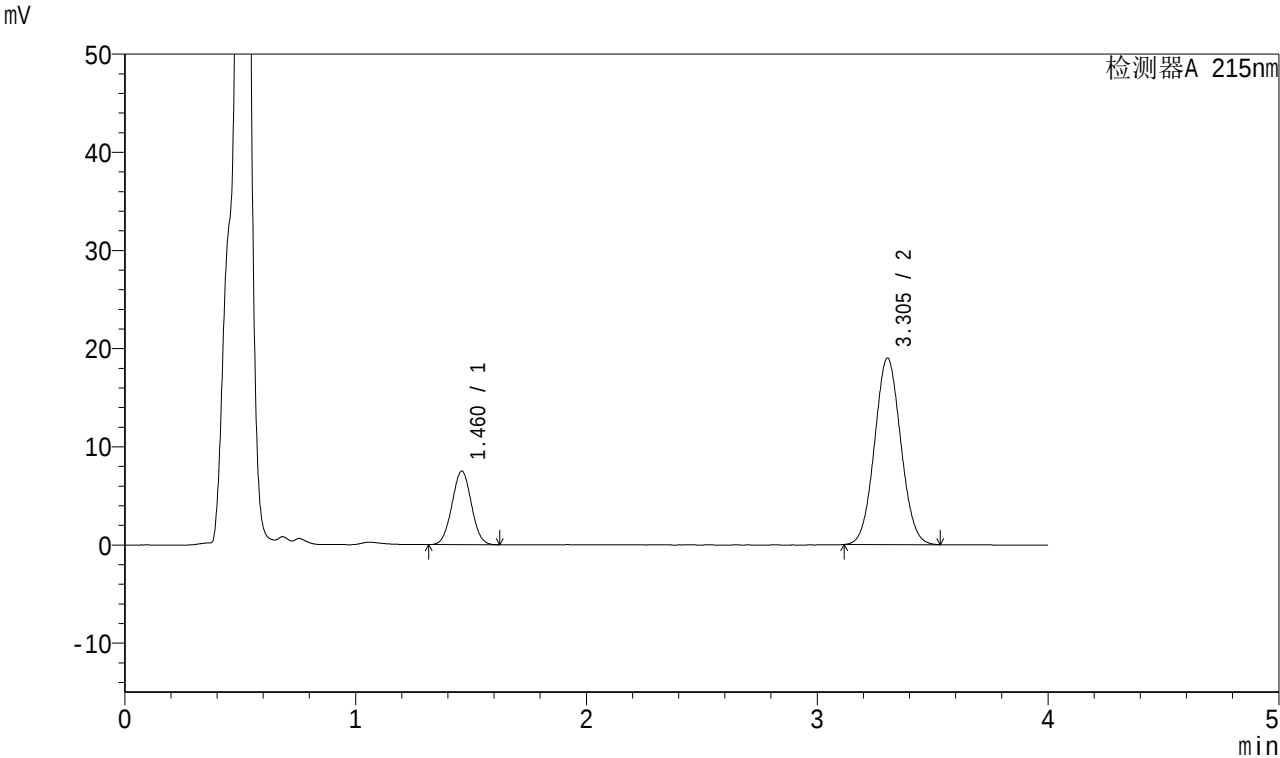
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2576-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-23
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:26:51 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	43824	22.600	7480	1419	1.020	--
2	3.305	150089	77.400	19009	4010	1.053	10.139
总计		193913	100.000	26490			

图183 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



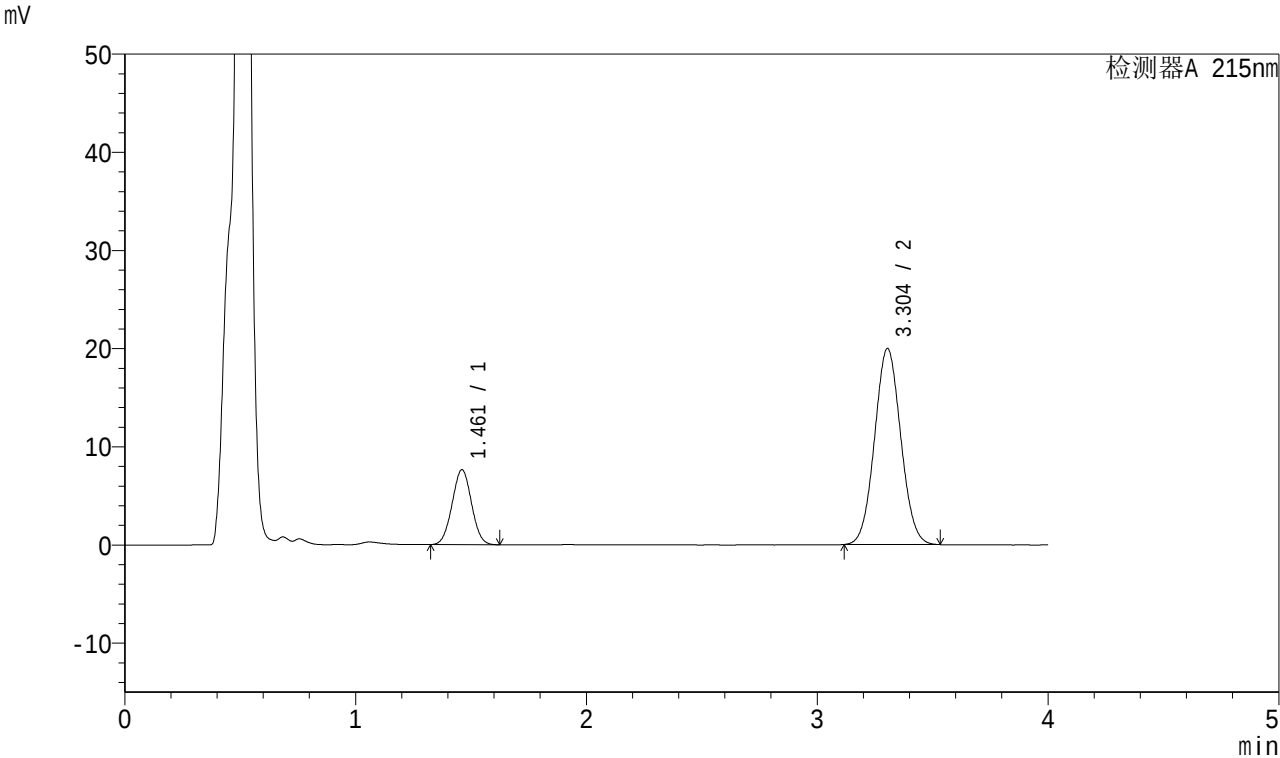
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2577-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:31:15 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.461	44520	22.028	7618	1421	1.021	--
2	3.304	157584	77.972	19981	4021	1.053	10.146
总计		202105	100.000	27599			

图184 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



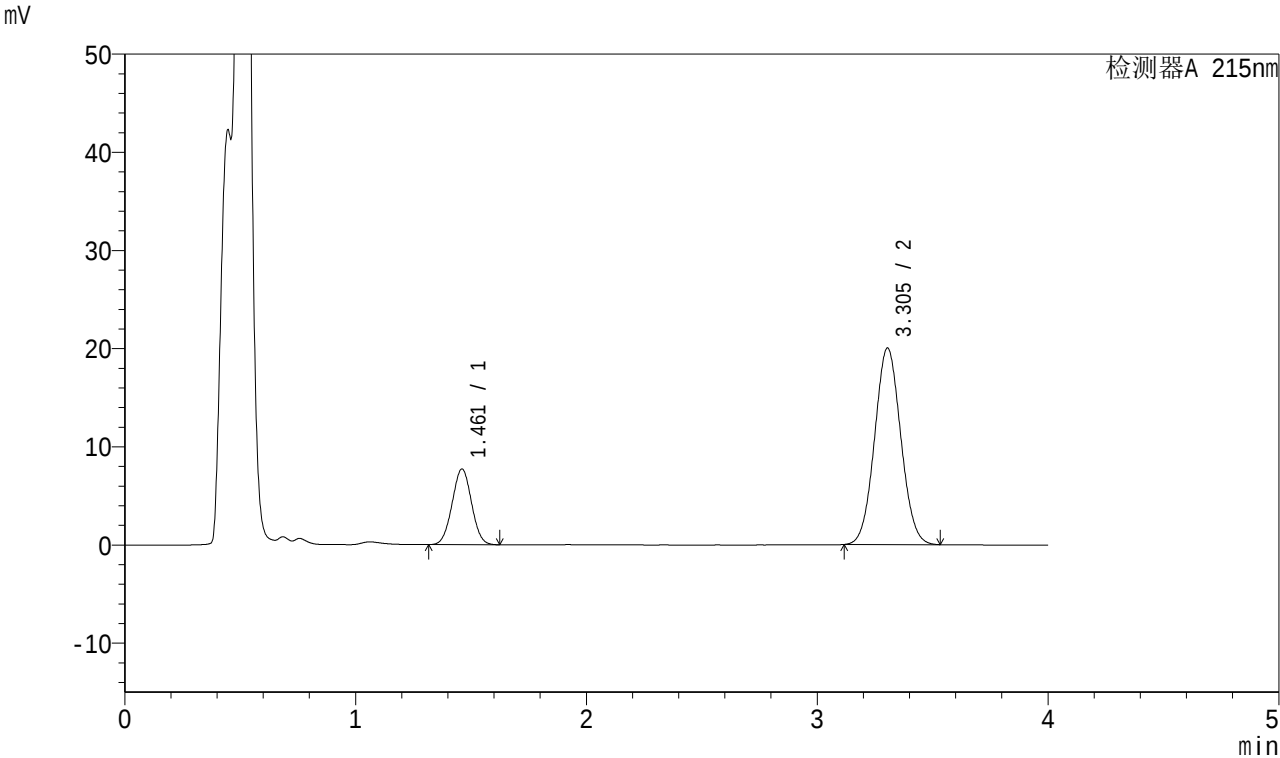
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2578-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:35:39 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:00:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.461	45033	22.182	7697	1420	1.018	-
2	3.305	157984	77.818	20033	4019	1.054	10.142
总计		203017	100.000	27730			

图185 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



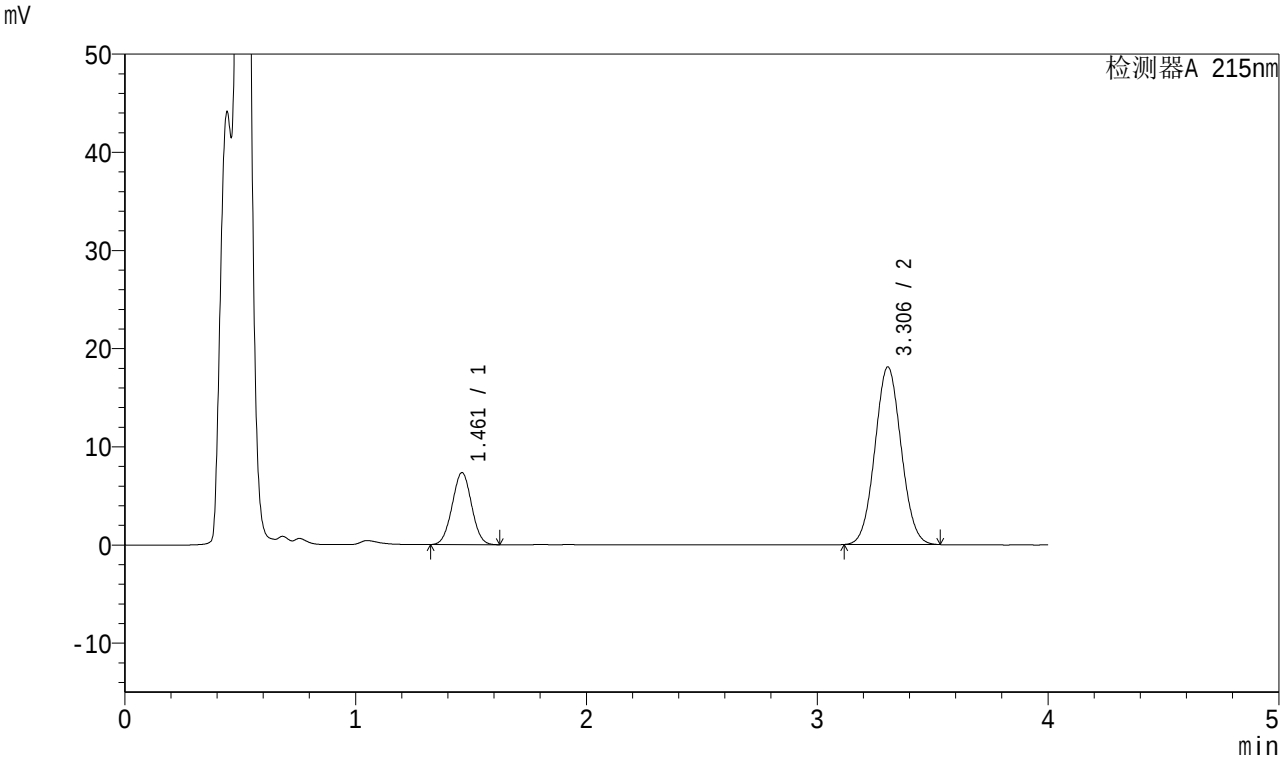
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2579-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-50
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:40:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.461	42832	23.047	7322	1417	1.019	--
2	3.306	143013	76.953	18101	4009	1.053	10.136
总计		185845	100.000	25423			

图186 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



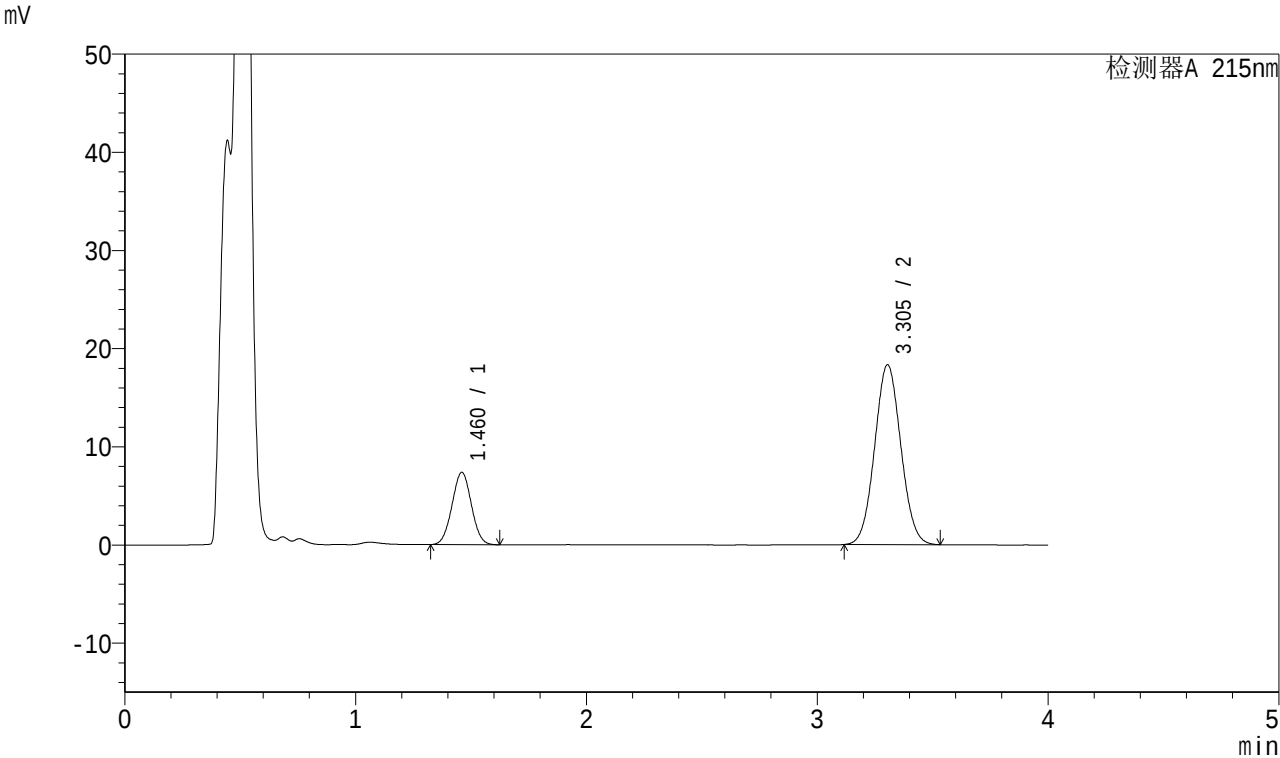
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2580-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-6
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:44:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	42952	22.895	7344	1422	1.022	--
2	3.305	144656	77.105	18332	4018	1.053	10.150
总计		187608	100.000	25677			

图187 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



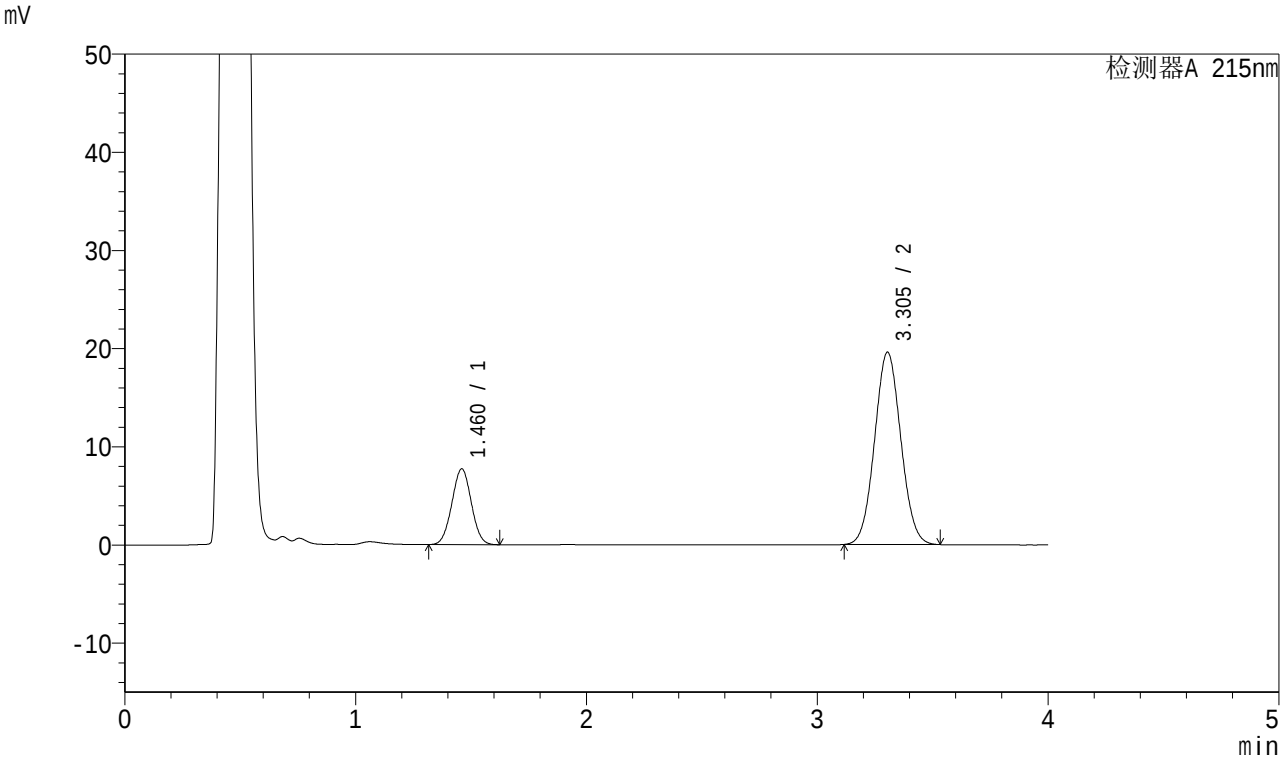
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2581-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-15
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:48:50 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	45135	22.574	7690	1413	1.020	--
2	3.305	154808	77.426	19601	4008	1.054	10.132
总计		199943	100.000	27290			

图188 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



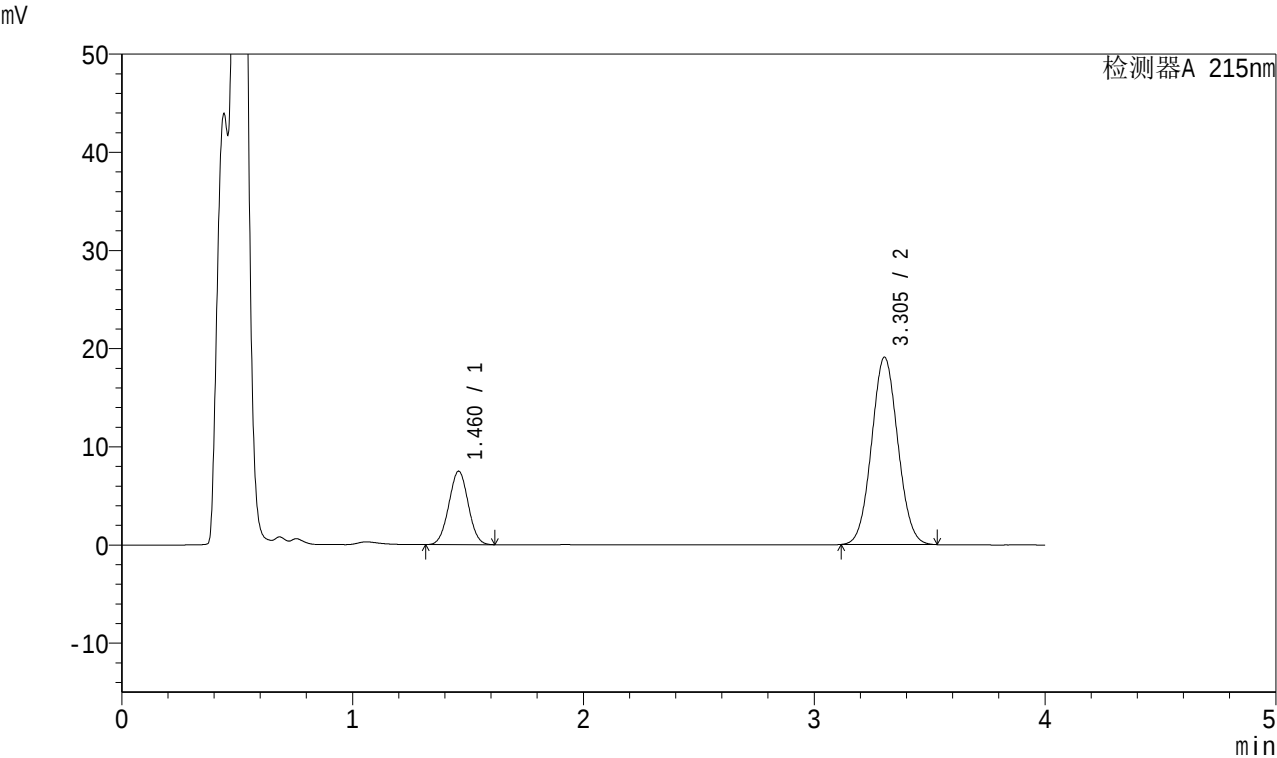
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2582-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-24
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:53:14 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	43666	22.466	7451	1419	1.019	-
2	3.305	150703	77.534	19092	4012	1.054	10.146
总计		194369	100.000	26543			

图189 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



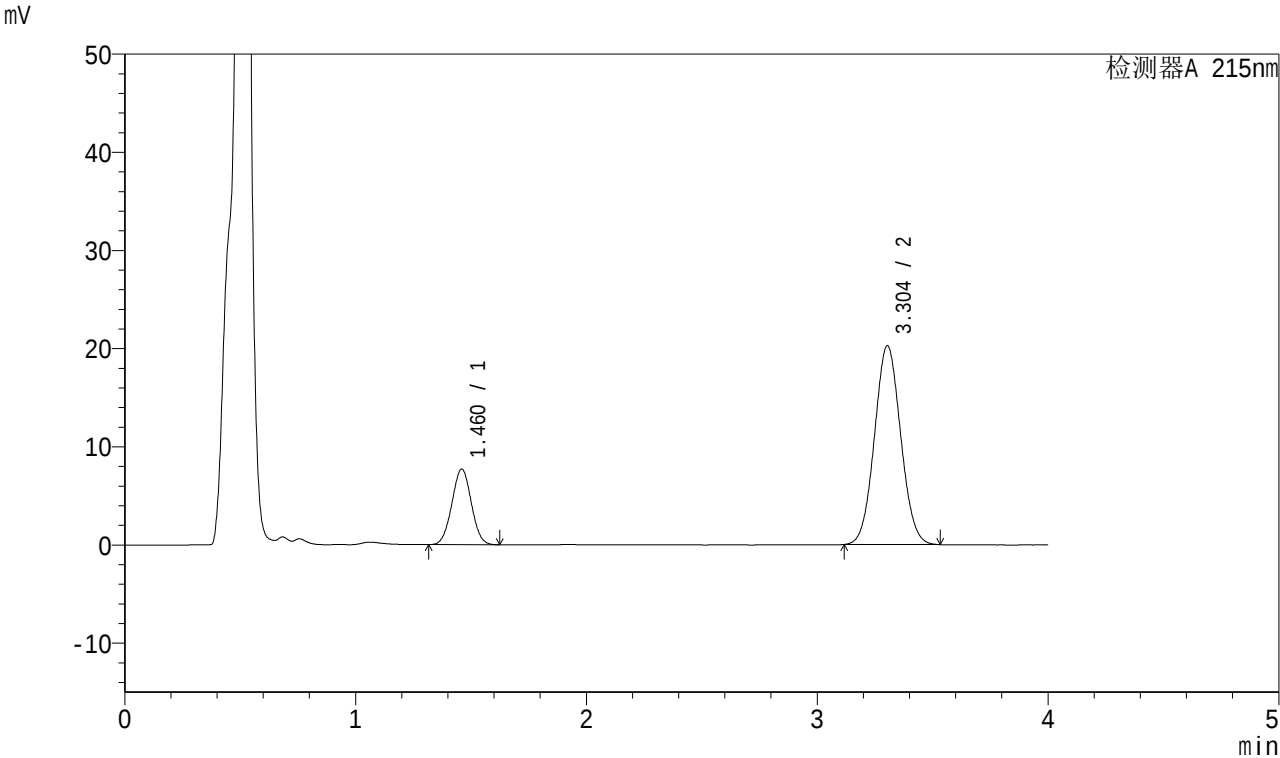
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2583-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-33
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 02:57:38 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	44996	21.942	7682	1421	1.019	--
2	3.304	160073	78.058	20271	4008	1.055	10.142
总计		205069	100.000	27954			

图190 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



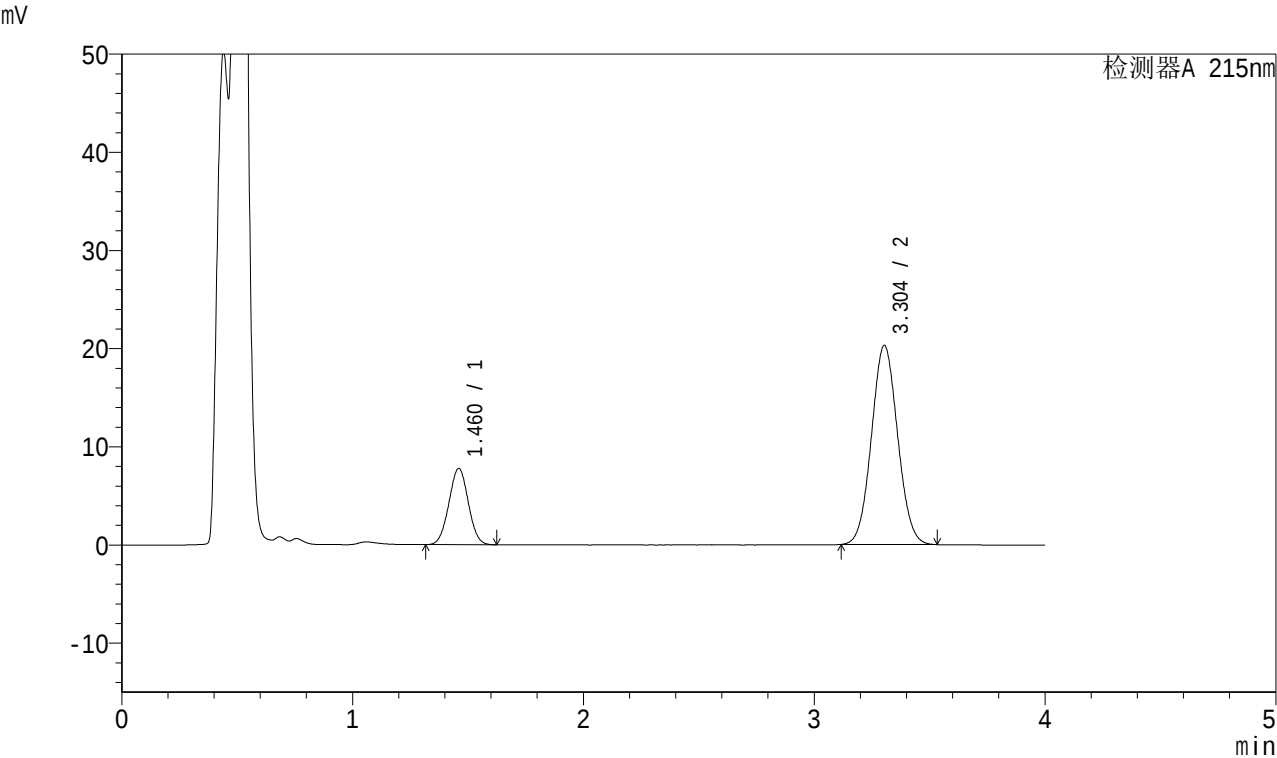
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2584-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-42
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 03:02:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	45419	22.112	7744	1417	1.018	--
2	3.304	159983	77.888	20294	4023	1.055	10.146
总计		205402	100.000	28038			

图191 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



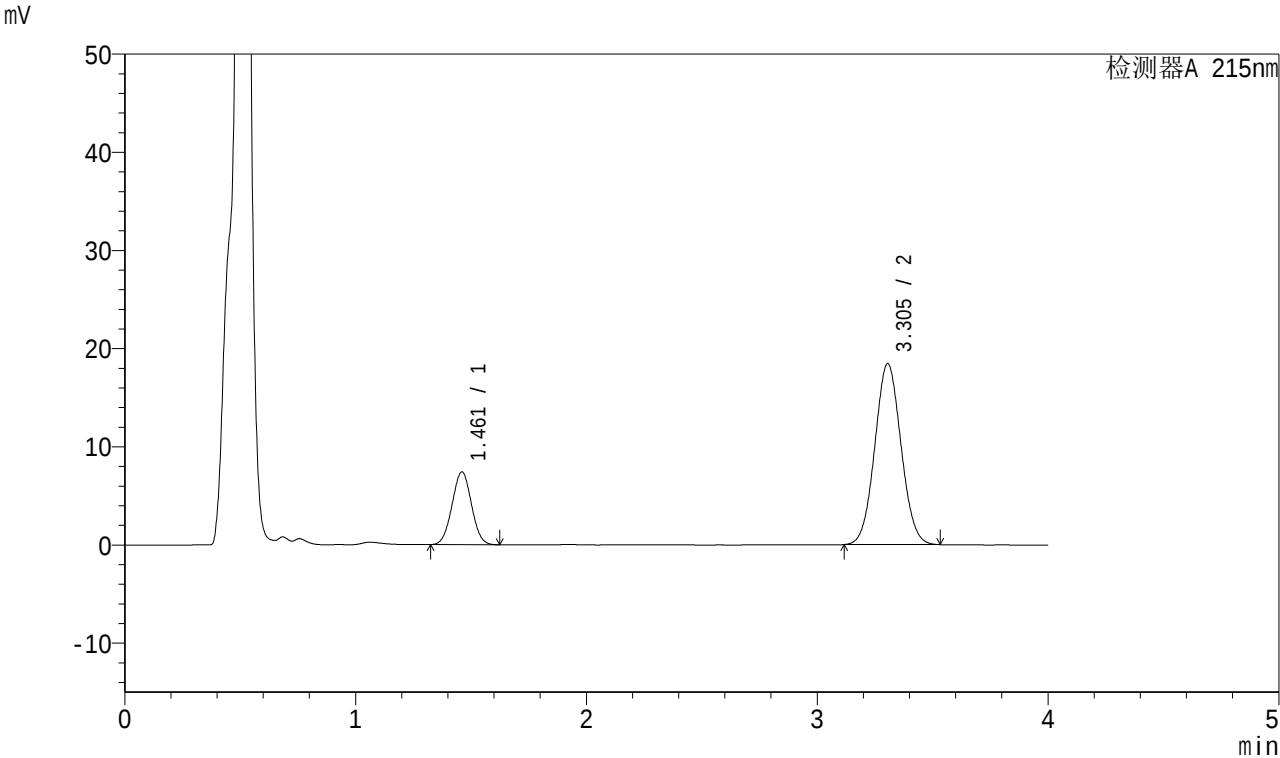
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2585-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-51
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 03:06:25 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.461	43316	22.942	7401	1420	1.020	--
2	3.305	145495	77.058	18443	4019	1.053	10.149
总计		188812	100.000	25844			

图192 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



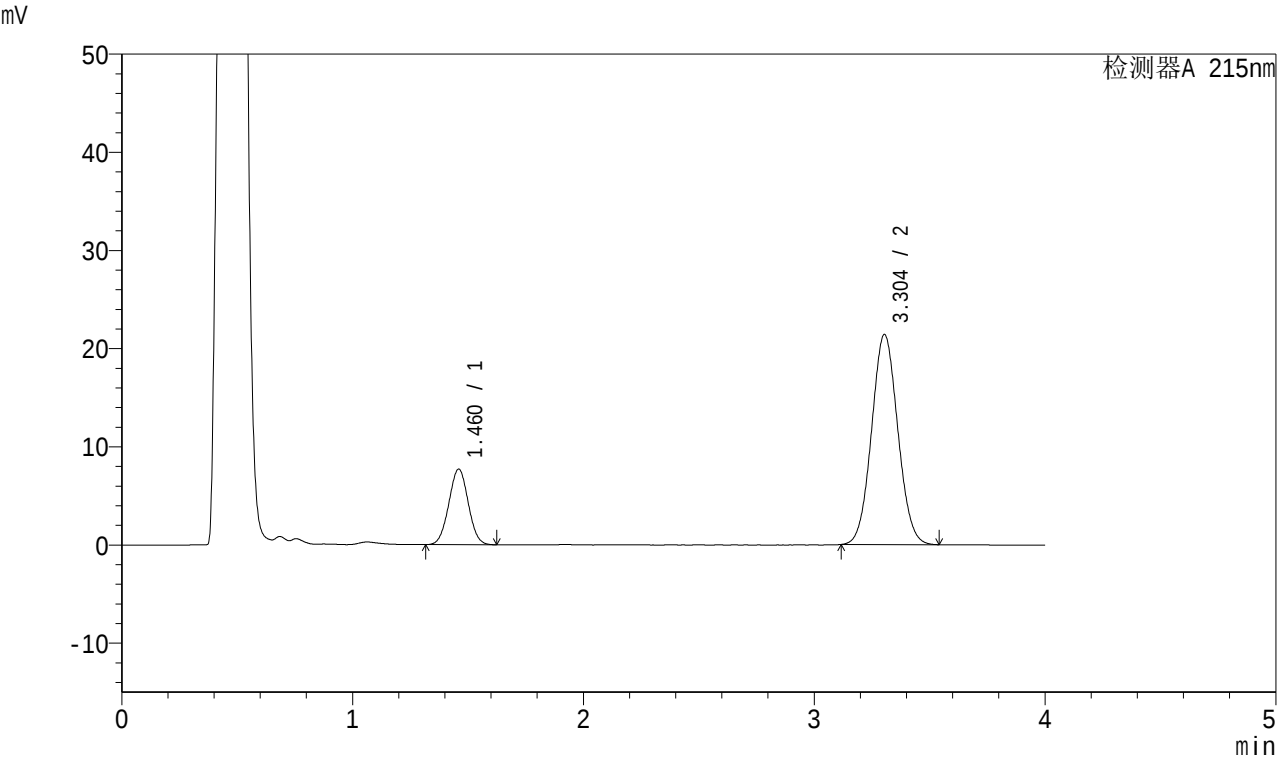
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2586-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-7
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 03:10:49 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	45061	21.041	7671	1415	1.019	--
2	3.304	169100	78.959	21415	4012	1.056	10.140
总计		214161	100.000	29086			

图193 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



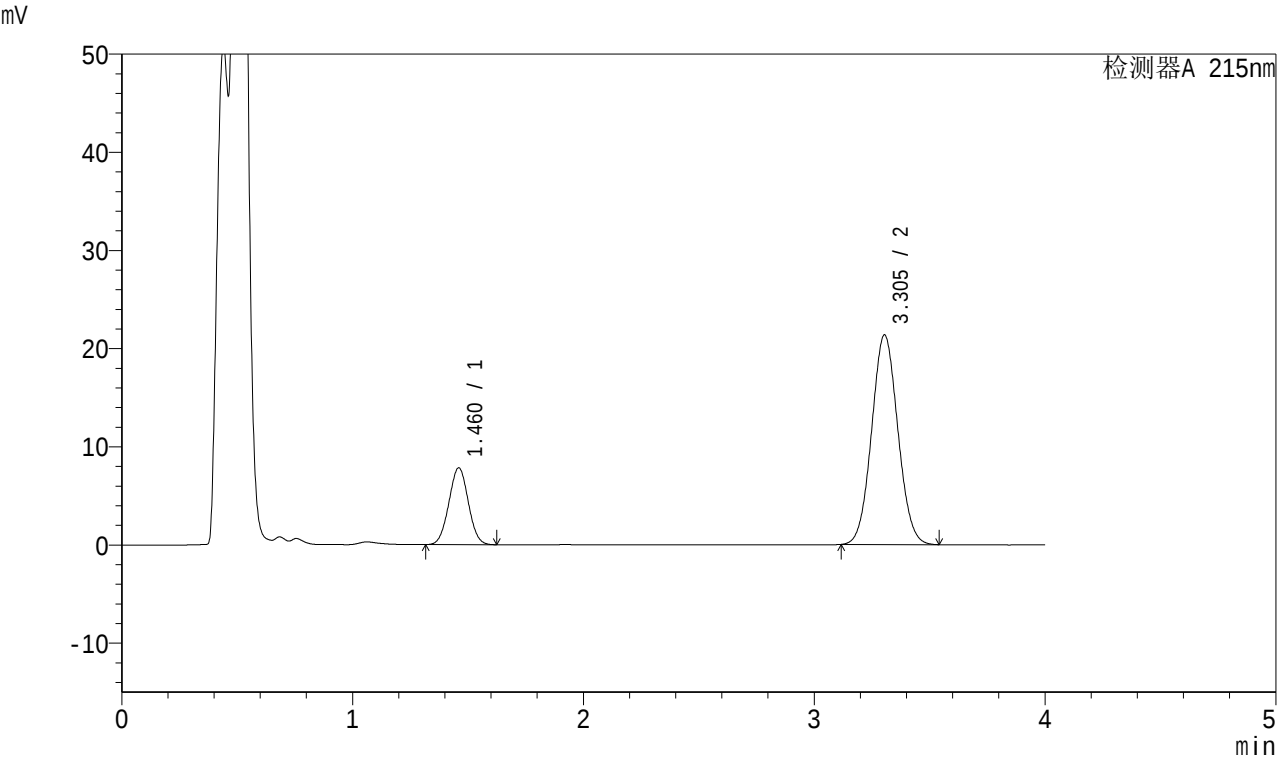
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-406/27-2587-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-16
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 03:15:13 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	45835	21.368	7802	1414	1.021	--
2	3.305	168664	78.632	21362	4014	1.057	10.137
总计		214499	100.000	29165			

图194 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



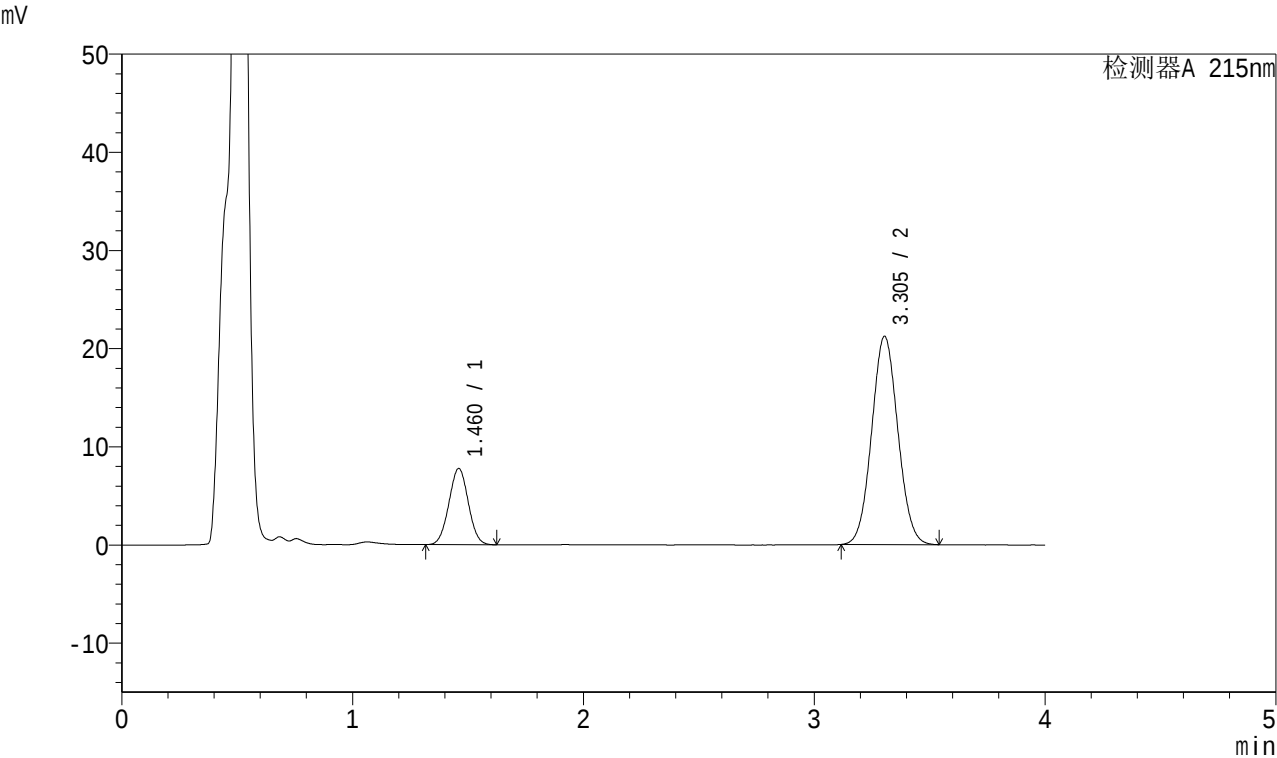
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2588-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-25
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 03:19:38 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	45404	21.320	7739	1417	1.020	--
2	3.305	167564	78.680	21228	4017	1.057	10.144
总计		212967	100.000	28967			

图195 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



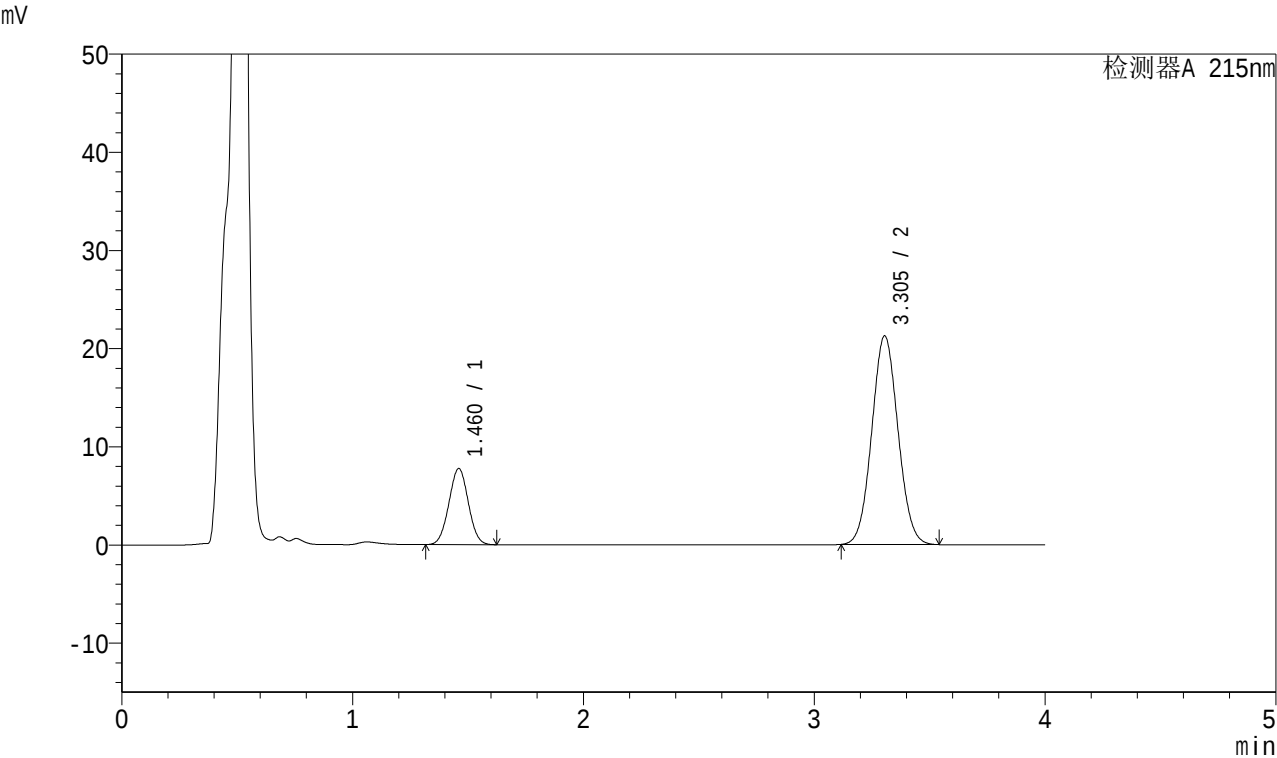
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2589-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-34
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 03:24:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	45335	21.257	7733	1418	1.020	--
2	3.305	167933	78.743	21261	4012	1.056	10.144
总计		213268	100.000	28993			

图196 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



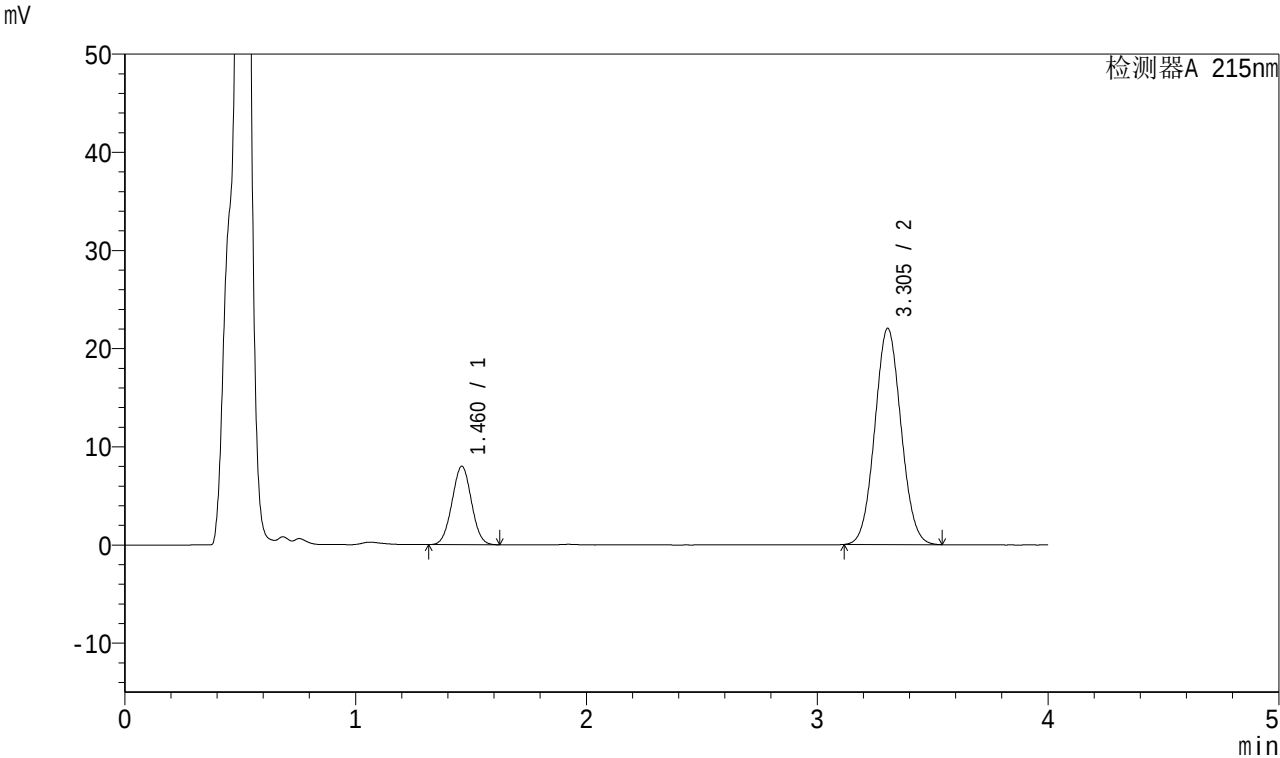
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2590-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-43
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 03:28:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.460	46674	21.160	7973	1421	1.020	--
2	3.305	173907	78.840	22038	4021	1.056	10.152
总计		220581	100.000	30011			

图197 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



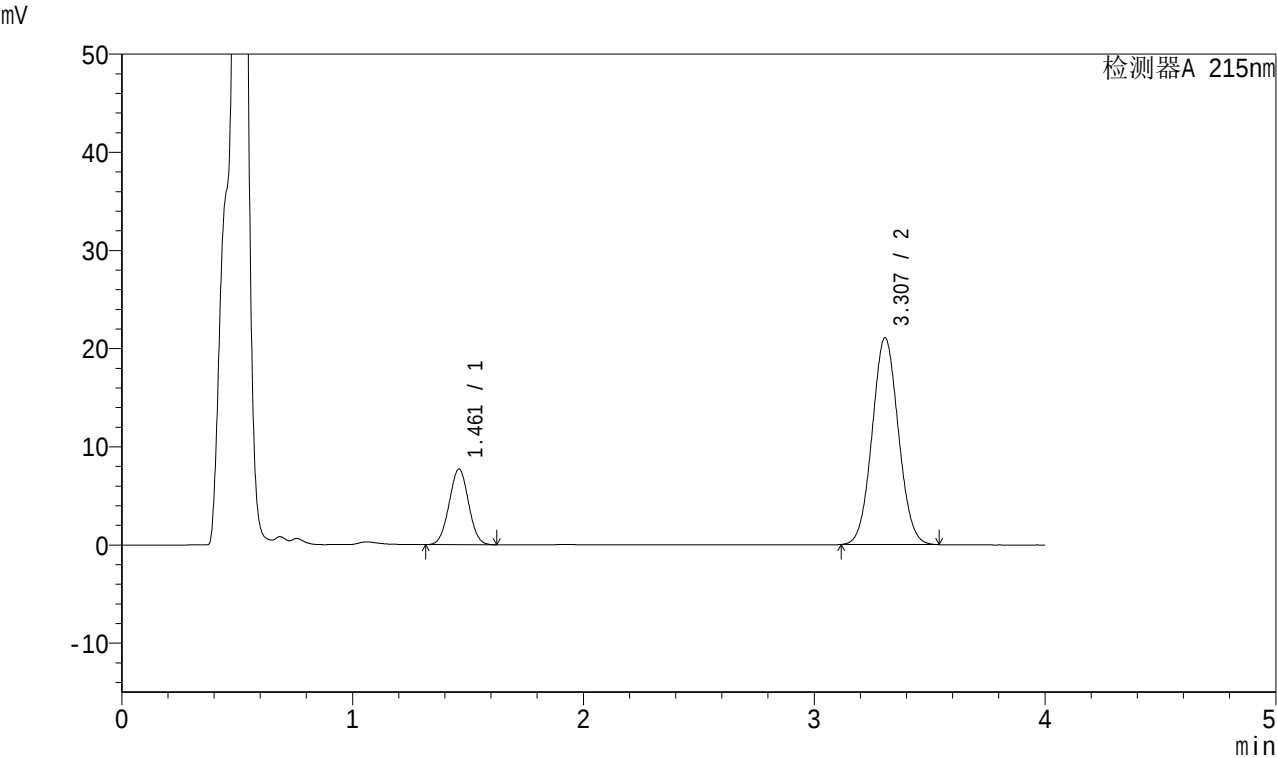
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2591-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-52
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 03:32:50 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.461	44977	21.270	7692	1421	1.018	--
2	3.307	166482	78.730	21068	4019	1.055	10.151
总计		211458	100.000	28760			

图198 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201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



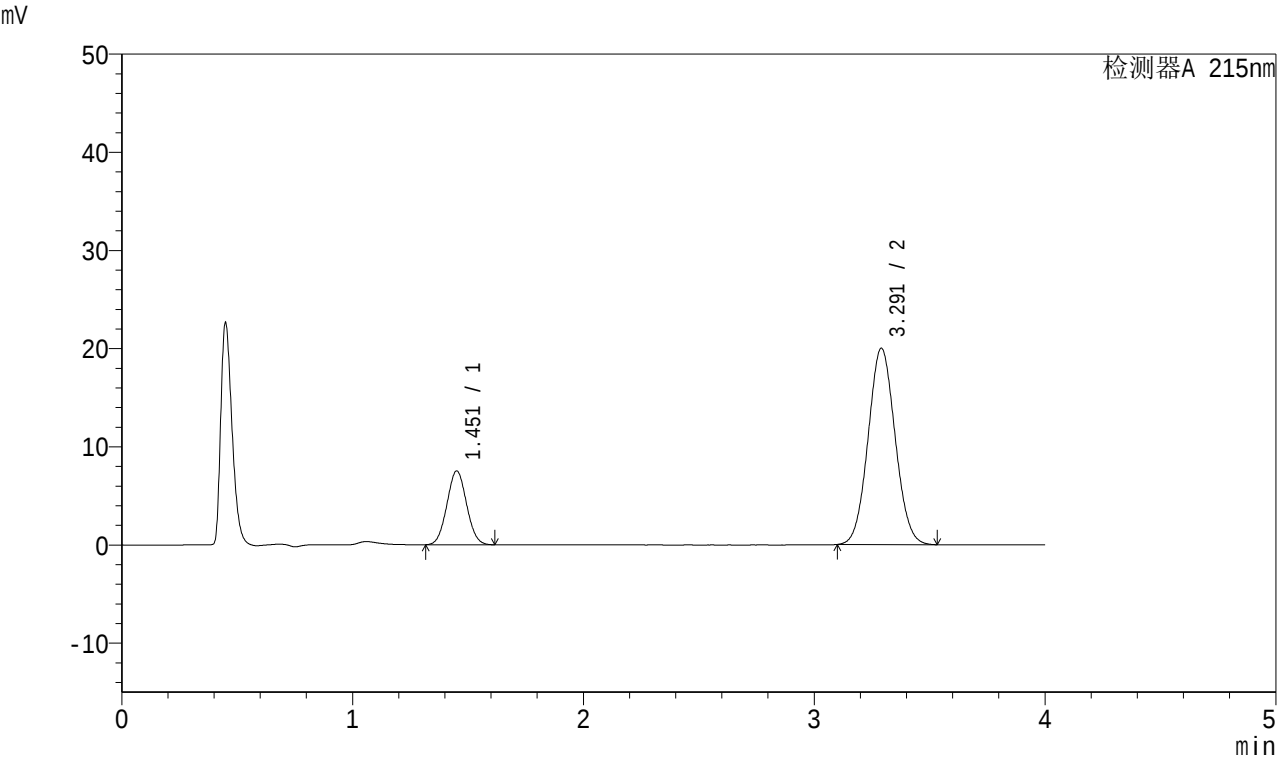
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2592-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 03:37:14 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.451	44483	21.453	7488	1367	1.047	--
2	3.291	162868	78.547	19990	3740	1.059	9.886
总计		207351	100.000	27478			

图199 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



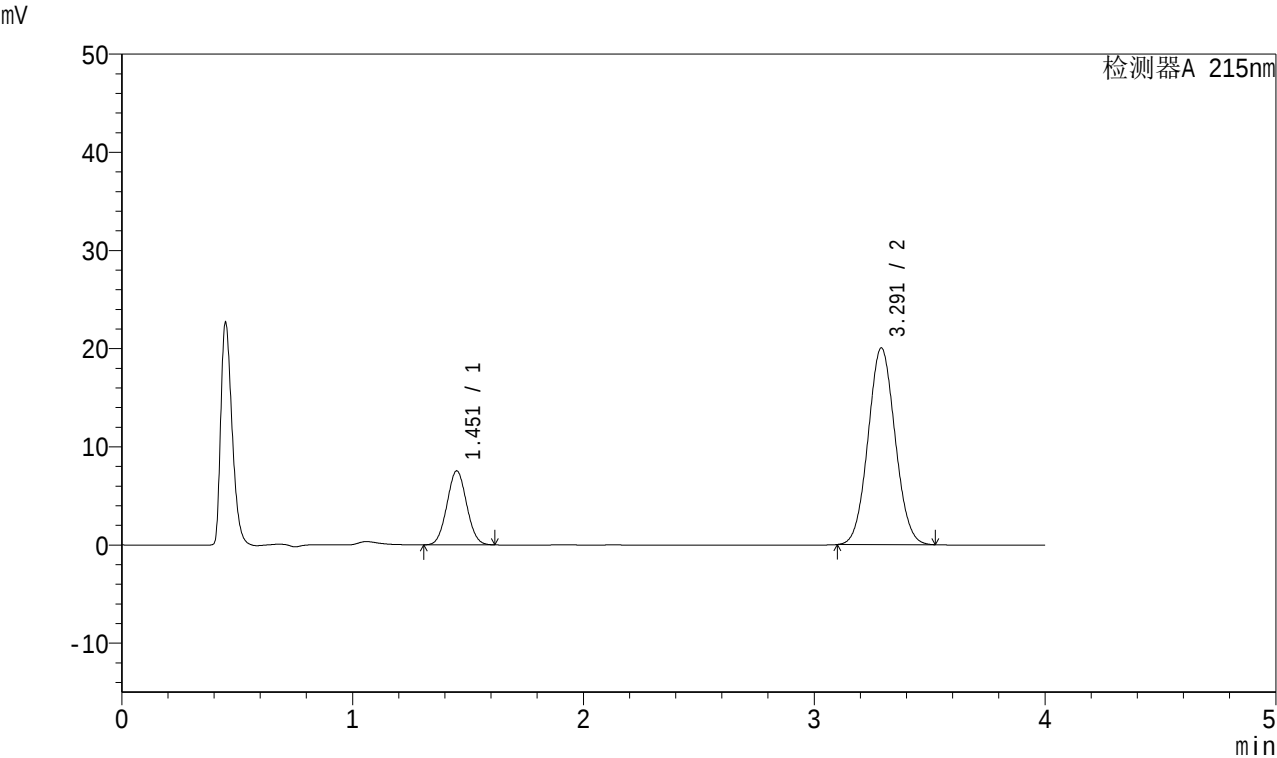
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-406/27-2593-2 - zzp-2022081201p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/07 03:41:38 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/07 09:01:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.451	44609	21.481	7507	1367	1.046	--
2	3.291	163064	78.519	20028	3740	1.058	9.883
总计		207673	100.000	27536			

图200 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081201批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2