



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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 10.76   | 44791          | 44961          | 44948          | 45060          | 44981          | 44948           | 0.22 |
| 2  | 10.83   | 44682          | 44856          |                |                |                | 44769           | 0.28 |

| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
|---------|---------|------|------|
| 4177.32 | 4133.80 | 0.75 | 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-697902批-培哌普利-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|--------------|--------|------|
| 5min       | 1  | 47119          | -              | 47119           | 96.745  | 92.46 | 5.08 | 96.75        | 92.46  | 5.08 |
|            | 2  | 48167          | -              | 48167           | 98.897  |       |      | 98.90        |        |      |
|            | 3  | 45034          | -              | 45034           | 92.464  |       |      | 92.46        |        |      |
|            | 4  | 42077          | -              | 42077           | 86.393  |       |      | 86.39        |        |      |
|            | 5  | 44457          | -              | 44457           | 91.280  |       |      | 91.28        |        |      |
|            | 6  | 43330          | -              | 43330           | 88.966  |       |      | 88.97        |        |      |
| 10min      | 1  | 49467          | -              | 49467           | 101.566 | 98.17 | 3.60 | 102.64       | 99.19  | 3.61 |
|            | 2  | 50290          | -              | 50290           | 103.256 |       |      | 104.35       |        |      |
|            | 3  | 47162          | -              | 47162           | 96.833  |       |      | 97.86        |        |      |
|            | 4  | 46130          | -              | 46130           | 94.715  |       |      | 95.67        |        |      |
|            | 5  | 46206          | -              | 46206           | 94.871  |       |      | 95.88        |        |      |
|            | 6  | 47610          | -              | 47610           | 97.753  |       |      | 98.74        |        |      |
| 15min      | 1  | 48924          | -              | 48924           | 100.451 | 98.76 | 2.56 | 102.65       | 100.88 | 2.58 |
|            | 2  | 49946          | -              | 49946           | 102.550 |       |      | 104.80       |        |      |
|            | 3  | 47358          | -              | 47358           | 97.236  |       |      | 99.34        |        |      |
|            | 4  | 46424          | -              | 46424           | 95.318  |       |      | 97.33        |        |      |
|            | 5  | 47825          | -              | 47825           | 98.195  |       |      | 100.26       |        |      |
|            | 6  | 48127          | -              | 48127           | 98.815  |       |      | 100.89       |        |      |
| 20min      | 1  | 48268          | -              | 48268           | 99.104  | 97.72 | 2.34 | 102.42       | 100.93 | 2.38 |
|            | 2  | 49347          | -              | 49347           | 101.320 |       |      | 104.71       |        |      |
|            | 3  | 46951          | -              | 46951           | 96.400  |       |      | 99.58        |        |      |
|            | 4  | 46269          | -              | 46269           | 95.000  |       |      | 98.07        |        |      |
|            | 5  | 46928          | -              | 46928           | 96.353  |       |      | 99.51        |        |      |
|            | 6  | 47793          | -              | 47793           | 98.129  |       |      | 101.30       |        |      |
| 30min      | 1  | 48158          | -              | 48158           | 98.878  | 97.78 | 2.71 | 103.30       | 102.08 | 2.73 |
|            | 2  | 49844          | -              | 49844           | 102.340 |       |      | 106.85       |        |      |
|            | 3  | 47595          | -              | 47595           | 97.723  |       |      | 101.98       |        |      |
|            | 4  | 46100          | -              | 46100           | 94.653  |       |      | 98.78        |        |      |
|            | 5  | 46884          | -              | 46884           | 96.263  |       |      | 100.49       |        |      |
|            | 6  | 47167          | -              | 47167           | 96.844  |       |      | 101.11       |        |      |
| 45min      | 1  | 47937          | -              | 47937           | 98.425  | 97.09 | 2.62 | 103.94       | 102.48 | 2.63 |
|            | 2  | 49229          | -              | 49229           | 101.077 |       |      | 106.73       |        |      |
|            | 3  | 46566          | -              | 46566           | 95.610  |       |      | 100.95       |        |      |
|            | 4  | 46487          | -              | 46487           | 95.448  |       |      | 100.63       |        |      |
|            | 5  | 45824          | -              | 45824           | 94.086  |       |      | 99.39        |        |      |
|            | 6  | 47680          | -              | 47680           | 97.897  |       |      | 103.24       |        |      |
| 极限         | 1  | 46712          | -              | 46712           | 95.910  | 95.12 | 0.54 | 102.52       | 101.59 | 0.60 |
|            | 2  | 46310          | -              | 46310           | 95.084  |       |      | 101.86       |        |      |
|            | 3  | 46505          | -              | 46505           | 95.485  |       |      | 101.89       |        |      |
|            | 4  | 46214          | -              | 46214           | 94.887  |       |      | 101.13       |        |      |
|            | 5  | 46200          | -              | 46200           | 94.858  |       |      | 101.20       |        |      |
|            | 6  | 46021          | -              | 46021           | 94.491  |       |      | 100.92       |        |      |



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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 13.98   | 163398         | 163847         | 164202         | 163135         | 163368         | 163590          | 0.27 |
| 2  | 13.98   | 163975         | 163483         |                |                |                | 163729          | 0.22 |

|          |          |      |      |
|----------|----------|------|------|
| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
| 11701.72 | 11711.66 | 0.07 | 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-697902批-氨氯地平-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 152451         | -              | 152451          | 84.419 | 81.09 | 3.67 | 84.42        | 81.09 | 3.67 |
|            | 2  | 152703         | -              | 152703          | 84.558 |       |      | 84.56        |       |      |
|            | 3  | 145472         | -              | 145472          | 80.554 |       |      | 80.55        |       |      |
|            | 4  | 140571         | -              | 140571          | 77.840 |       |      | 77.84        |       |      |
|            | 5  | 146729         | -              | 146729          | 81.250 |       |      | 81.25        |       |      |
|            | 6  | 140695         | -              | 140695          | 77.909 |       |      | 77.91        |       |      |
| 10min      | 1  | 171635         | -              | 171635          | 95.042 | 91.96 | 2.95 | 95.98        | 92.86 | 2.94 |
|            | 2  | 172295         | -              | 172295          | 95.407 |       |      | 96.35        |       |      |
|            | 3  | 162174         | -              | 162174          | 89.803 |       |      | 90.70        |       |      |
|            | 4  | 163286         | -              | 163286          | 90.419 |       |      | 91.28        |       |      |
|            | 5  | 160916         | -              | 160916          | 89.106 |       |      | 90.01        |       |      |
|            | 6  | 166064         | -              | 166064          | 91.957 |       |      | 92.82        |       |      |
| 15min      | 1  | 170369         | -              | 170369          | 94.341 | 92.78 | 1.88 | 96.33        | 94.70 | 1.90 |
|            | 2  | 171836         | -              | 171836          | 95.153 |       |      | 97.15        |       |      |
|            | 3  | 164437         | -              | 164437          | 91.056 |       |      | 92.95        |       |      |
|            | 4  | 163910         | -              | 163910          | 90.764 |       |      | 92.63        |       |      |
|            | 5  | 167380         | -              | 167380          | 92.686 |       |      | 94.58        |       |      |
|            | 6  | 167371         | -              | 167371          | 92.681 |       |      | 94.57        |       |      |
| 20min      | 1  | 171168         | -              | 171168          | 94.783 | 92.34 | 2.16 | 97.83        | 95.30 | 2.16 |
|            | 2  | 170604         | -              | 170604          | 94.471 |       |      | 97.53        |       |      |
|            | 3  | 161846         | -              | 161846          | 89.621 |       |      | 92.53        |       |      |
|            | 4  | 164480         | -              | 164480          | 91.080 |       |      | 93.96        |       |      |
|            | 5  | 165875         | -              | 165875          | 91.852 |       |      | 94.78        |       |      |
|            | 6  | 166582         | -              | 166582          | 92.244 |       |      | 95.16        |       |      |
| 30min      | 1  | 168981         | -              | 168981          | 93.572 | 92.13 | 2.12 | 97.67        | 96.11 | 2.13 |
|            | 2  | 172412         | -              | 172412          | 95.472 |       |      | 99.58        |       |      |
|            | 3  | 164493         | -              | 164493          | 91.087 |       |      | 94.99        |       |      |
|            | 4  | 164378         | -              | 164378          | 91.023 |       |      | 94.91        |       |      |
|            | 5  | 164226         | -              | 164226          | 90.939 |       |      | 94.88        |       |      |
|            | 6  | 163777         | -              | 163777          | 90.691 |       |      | 94.63        |       |      |
| 45min      | 1  | 169227         | -              | 169227          | 93.708 | 92.56 | 1.99 | 98.84        | 97.56 | 1.99 |
|            | 2  | 172082         | -              | 172082          | 95.289 |       |      | 100.46       |       |      |
|            | 3  | 163419         | -              | 163419          | 90.492 |       |      | 95.40        |       |      |
|            | 4  | 166596         | -              | 166596          | 92.252 |       |      | 97.15        |       |      |
|            | 5  | 163759         | -              | 163759          | 90.681 |       |      | 95.63        |       |      |
|            | 6  | 167838         | -              | 167838          | 92.939 |       |      | 97.89        |       |      |
| 极限         | 1  | 165527         | -              | 165527          | 91.660 | 92.39 | 0.81 | 97.84        | 98.43 | 0.69 |
|            | 2  | 166273         | -              | 166273          | 92.073 |       |      | 98.30        |       |      |
|            | 3  | 166447         | -              | 166447          | 92.169 |       |      | 98.09        |       |      |
|            | 4  | 169424         | -              | 169424          | 93.818 |       |      | 99.74        |       |      |
|            | 5  | 166558         | -              | 166558          | 92.231 |       |      | 98.19        |       |      |
|            | 6  | 166888         | -              | 166888          | 92.413 |       |      | 98.40        |       |      |



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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 10.76   | 44610          | 44900          | 44527          | 44692          | 44671          | 44680           | 0.32 |
| 2       | 10.83   | 44638          | 44778          |                |                |                | 44708           | 0.23 |
| 单位质量响应值 |         |                | RSD%           | 判断             |                |                |                 |      |
| 4152.42 |         |                | 4128.16        | 0.42           | 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-697902批-培哌普利

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|--------------|--------|------|
| 5min       | 1  | 40679          | -              | 40679           | 83.829  | 92.81 | 5.45 | 83.83        | 92.81  | 5.45 |
|            | 2  | 43788          | -              | 43788           | 90.236  |       |      | 90.24        |        |      |
|            | 3  | 46568          | -              | 46568           | 95.965  |       |      | 95.96        |        |      |
|            | 4  | 46289          | -              | 46289           | 95.390  |       |      | 95.39        |        |      |
|            | 5  | 45533          | -              | 45533           | 93.832  |       |      | 93.83        |        |      |
|            | 6  | 47359          | -              | 47359           | 97.595  |       |      | 97.59        |        |      |
| 10min      | 1  | 44144          | -              | 44144           | 90.969  | 97.20 | 3.84 | 91.90        | 98.23  | 3.85 |
|            | 2  | 46398          | -              | 46398           | 95.614  |       |      | 96.62        |        |      |
|            | 3  | 48209          | -              | 48209           | 99.346  |       |      | 100.41       |        |      |
|            | 4  | 47074          | -              | 47074           | 97.007  |       |      | 98.07        |        |      |
|            | 5  | 47713          | -              | 47713           | 98.324  |       |      | 99.37        |        |      |
|            | 6  | 49458          | -              | 49458           | 101.920 |       |      | 103.00       |        |      |
| 15min      | 1  | 47628          | -              | 47628           | 98.149  | 96.73 | 1.33 | 100.09       | 98.84  | 1.26 |
|            | 2  | 46630          | -              | 46630           | 96.092  |       |      | 98.16        |        |      |
|            | 3  | 47762          | -              | 47762           | 98.425  |       |      | 100.60       |        |      |
|            | 4  | 46540          | -              | 46540           | 95.907  |       |      | 98.04        |        |      |
|            | 5  | 46848          | -              | 46848           | 96.542  |       |      | 98.68        |        |      |
|            | 6  | 46217          | -              | 46217           | 95.241  |       |      | 97.46        |        |      |
| 20min      | 1  | 47380          | -              | 47380           | 97.638  | 97.61 | 1.52 | 100.67       | 100.80 | 1.52 |
|            | 2  | 46653          | -              | 46653           | 96.140  |       |      | 99.27        |        |      |
|            | 3  | 47579          | -              | 47579           | 98.048  |       |      | 101.31       |        |      |
|            | 4  | 46888          | -              | 46888           | 96.624  |       |      | 99.83        |        |      |
|            | 5  | 47029          | -              | 47029           | 96.915  |       |      | 100.12       |        |      |
|            | 6  | 48668          | -              | 48668           | 100.292 |       |      | 103.57       |        |      |
| 30min      | 1  | 46015          | -              | 46015           | 94.825  | 94.59 | 1.85 | 98.94        | 98.86  | 1.81 |
|            | 2  | 45873          | -              | 45873           | 94.532  |       |      | 98.73        |        |      |
|            | 3  | 46154          | -              | 46154           | 95.112  |       |      | 99.46        |        |      |
|            | 4  | 44509          | -              | 44509           | 91.722  |       |      | 96.00        |        |      |
|            | 5  | 45709          | -              | 45709           | 94.195  |       |      | 98.48        |        |      |
|            | 6  | 47146          | -              | 47146           | 97.156  |       |      | 101.55       |        |      |
| 45min      | 1  | 45629          | -              | 45629           | 94.030  | 93.71 | 1.71 | 99.20        | 99.03  | 1.69 |
|            | 2  | 44788          | -              | 44788           | 92.297  |       |      | 97.55        |        |      |
|            | 3  | 45611          | -              | 45611           | 93.993  |       |      | 99.40        |        |      |
|            | 4  | 44702          | -              | 44702           | 92.119  |       |      | 97.42        |        |      |
|            | 5  | 45274          | -              | 45274           | 93.298  |       |      | 98.63        |        |      |
|            | 6  | 46843          | -              | 46843           | 96.531  |       |      | 102.00       |        |      |
| 极限         | 1  | 45216          | -              | 45216           | 93.179  | 92.47 | 1.52 | 99.39        | 98.83  | 1.49 |
|            | 2  | 44423          | -              | 44423           | 91.544  |       |      | 97.82        |        |      |
|            | 3  | 44637          | -              | 44637           | 91.985  |       |      | 98.44        |        |      |
|            | 4  | 44247          | -              | 44247           | 91.182  |       |      | 97.50        |        |      |
|            | 5  | 44611          | -              | 44611           | 91.932  |       |      | 98.30        |        |      |
|            | 6  | 46093          | -              | 46093           | 94.986  |       |      | 101.53       |        |      |



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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 13.98   | 162948         | 163577         | 164001         | 162946         | 163445         | 163383          | 0.28 |
| 2        | 13.98   | 163722         | 163479         |                |                |                | 163600          | 0.11 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 11686.91 |         | 11702.43       |                | 0.10           | 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-697902批-氨氯地平

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 141934         | -              | 141934          | 78.676 | 83.89 | 4.15 | 78.68        | 83.90 | 4.15 |
|            | 2  | 148155         | -              | 148155          | 82.124 |       |      | 82.12        |       |      |
|            | 3  | 155682         | -              | 155682          | 86.297 |       |      | 86.30        |       |      |
|            | 4  | 152889         | -              | 152889          | 84.748 |       |      | 84.75        |       |      |
|            | 5  | 149493         | -              | 149493          | 82.866 |       |      | 82.87        |       |      |
|            | 6  | 159932         | -              | 159932          | 88.652 |       |      | 88.65        |       |      |
| 10min      | 1  | 155968         | -              | 155968          | 86.455 | 91.73 | 3.78 | 87.33        | 92.66 | 3.78 |
|            | 2  | 161731         | -              | 161731          | 89.650 |       |      | 90.56        |       |      |
|            | 3  | 169267         | -              | 169267          | 93.827 |       |      | 94.79        |       |      |
|            | 4  | 167903         | -              | 167903          | 93.071 |       |      | 94.01        |       |      |
|            | 5  | 164299         | -              | 164299          | 91.073 |       |      | 91.99        |       |      |
|            | 6  | 173765         | -              | 173765          | 96.320 |       |      | 97.31        |       |      |
| 15min      | 1  | 166484         | -              | 166484          | 92.284 | 91.16 | 1.33 | 94.12        | 93.11 | 1.29 |
|            | 2  | 161925         | -              | 161925          | 89.757 |       |      | 91.67        |       |      |
|            | 3  | 167068         | -              | 167068          | 92.608 |       |      | 94.61        |       |      |
|            | 4  | 165505         | -              | 165505          | 91.742 |       |      | 93.72        |       |      |
|            | 5  | 162660         | -              | 162660          | 90.165 |       |      | 92.10        |       |      |
|            | 6  | 163038         | -              | 163038          | 90.374 |       |      | 92.43        |       |      |
| 20min      | 1  | 165027         | -              | 165027          | 91.477 | 91.99 | 2.15 | 94.34        | 94.95 | 2.15 |
|            | 2  | 162374         | -              | 162374          | 90.006 |       |      | 92.91        |       |      |
|            | 3  | 166803         | -              | 166803          | 92.461 |       |      | 95.49        |       |      |
|            | 4  | 166948         | -              | 166948          | 92.542 |       |      | 95.54        |       |      |
|            | 5  | 162558         | -              | 162558          | 90.108 |       |      | 93.04        |       |      |
|            | 6  | 171982         | -              | 171982          | 95.332 |       |      | 98.39        |       |      |
| 30min      | 1  | 162236         | -              | 162236          | 89.930 | 89.48 | 1.58 | 93.81        | 93.46 | 1.57 |
|            | 2  | 159771         | -              | 159771          | 88.563 |       |      | 92.47        |       |      |
|            | 3  | 162124         | -              | 162124          | 89.868 |       |      | 93.93        |       |      |
|            | 4  | 159157         | -              | 159157          | 88.223 |       |      | 92.25        |       |      |
|            | 5  | 159403         | -              | 159403          | 88.359 |       |      | 92.29        |       |      |
|            | 6  | 165815         | -              | 165815          | 91.913 |       |      | 96.03        |       |      |
| 45min      | 1  | 162003         | -              | 162003          | 89.800 | 89.13 | 2.13 | 94.68        | 94.11 | 2.10 |
|            | 2  | 157394         | -              | 157394          | 87.246 |       |      | 92.14        |       |      |
|            | 3  | 161023         | -              | 161023          | 89.257 |       |      | 94.31        |       |      |
|            | 4  | 159364         | -              | 159364          | 88.338 |       |      | 93.34        |       |      |
|            | 5  | 158169         | -              | 158169          | 87.675 |       |      | 92.59        |       |      |
|            | 6  | 166839         | -              | 166839          | 92.481 |       |      | 97.62        |       |      |
| 极限         | 1  | 161801         | -              | 161801          | 89.688 | 89.07 | 1.74 | 95.56        | 95.04 | 1.72 |
|            | 2  | 157897         | -              | 157897          | 87.524 |       |      | 93.38        |       |      |
|            | 3  | 159007         | -              | 159007          | 88.140 |       |      | 94.19        |       |      |
|            | 4  | 162028         | -              | 162028          | 89.814 |       |      | 95.80        |       |      |
|            | 5  | 158281         | -              | 158281          | 87.737 |       |      | 93.63        |       |      |
|            | 6  | 165078         | -              | 165078          | 91.505 |       |      | 97.67        |       |      |



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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 10.76   | 44827          | 45105          | 44874          | 44793          | 44922          | 44904           | 0.28 |
| 2       | 10.83   | 44842          | 44737          |                |                |                | 44790           | 0.17 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 4173.23 |         |                |                | 0.64           | 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-719406批-培哌普利

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|--------------|--------|------|
| 5min       | 1  | 45298          | -              | 45298           | 93.030  | 93.19 | 5.13 | 93.03        | 93.19  | 5.13 |
|            | 2  | 47580          | -              | 47580           | 97.716  |       |      | 97.72        |        |      |
|            | 3  | 46098          | -              | 46098           | 94.673  |       |      | 94.67        |        |      |
|            | 4  | 40902          | -              | 40902           | 84.002  |       |      | 84.00        |        |      |
|            | 5  | 46615          | -              | 46615           | 95.734  |       |      | 95.73        |        |      |
|            | 6  | 45758          | -              | 45758           | 93.974  |       |      | 93.97        |        |      |
| 10min      | 1  | 47841          | -              | 47841           | 98.252  | 97.90 | 2.29 | 99.29        | 98.93  | 2.32 |
|            | 2  | 48852          | -              | 48852           | 100.329 |       |      | 101.41       |        |      |
|            | 3  | 47954          | -              | 47954           | 98.484  |       |      | 99.54        |        |      |
|            | 4  | 45596          | -              | 45596           | 93.642  |       |      | 94.58        |        |      |
|            | 5  | 48051          | -              | 48051           | 98.684  |       |      | 99.75        |        |      |
|            | 6  | 47709          | -              | 47709           | 97.981  |       |      | 99.03        |        |      |
| 15min      | 1  | 48033          | -              | 48033           | 98.647  | 98.13 | 1.24 | 100.77       | 100.25 | 1.28 |
|            | 2  | 48233          | -              | 48233           | 99.057  |       |      | 101.26       |        |      |
|            | 3  | 48203          | -              | 48203           | 98.996  |       |      | 101.14       |        |      |
|            | 4  | 46716          | -              | 46716           | 95.942  |       |      | 97.92        |        |      |
|            | 5  | 48025          | -              | 48025           | 98.630  |       |      | 100.79       |        |      |
|            | 6  | 47472          | -              | 47472           | 97.495  |       |      | 99.63        |        |      |
| 20min      | 1  | 47551          | -              | 47551           | 97.657  | 97.94 | 0.99 | 100.88       | 101.16 | 1.02 |
|            | 2  | 48412          | -              | 48412           | 99.425  |       |      | 102.73       |        |      |
|            | 3  | 48129          | -              | 48129           | 98.844  |       |      | 102.09       |        |      |
|            | 4  | 47273          | -              | 47273           | 97.086  |       |      | 100.13       |        |      |
|            | 5  | 47446          | -              | 47446           | 97.441  |       |      | 100.70       |        |      |
|            | 6  | 47329          | -              | 47329           | 97.201  |       |      | 100.42       |        |      |
| 30min      | 1  | 47590          | -              | 47590           | 97.737  | 98.02 | 1.46 | 102.04       | 102.32 | 1.46 |
|            | 2  | 48143          | -              | 48143           | 98.873  |       |      | 103.28       |        |      |
|            | 3  | 48896          | -              | 48896           | 100.419 |       |      | 104.76       |        |      |
|            | 4  | 46934          | -              | 46934           | 96.390  |       |      | 100.51       |        |      |
|            | 5  | 47419          | -              | 47419           | 97.386  |       |      | 101.72       |        |      |
|            | 6  | 47377          | -              | 47377           | 97.299  |       |      | 101.60       |        |      |
| 45min      | 1  | 48243          | -              | 48243           | 99.078  | 97.74 | 1.35 | 104.47       | 103.13 | 1.34 |
|            | 2  | 48101          | -              | 48101           | 98.786  |       |      | 104.29       |        |      |
|            | 3  | 48172          | -              | 48172           | 98.932  |       |      | 104.39       |        |      |
|            | 4  | 47152          | -              | 47152           | 96.837  |       |      | 102.03       |        |      |
|            | 5  | 47017          | -              | 47017           | 96.560  |       |      | 101.98       |        |      |
|            | 6  | 46872          | -              | 46872           | 96.262  |       |      | 101.64       |        |      |
| 极限         | 1  | 47841          | -              | 47841           | 98.252  | 97.23 | 0.71 | 104.75       | 103.71 | 0.76 |
|            | 2  | 47468          | -              | 47468           | 97.486  |       |      | 104.09       |        |      |
|            | 3  | 47391          | -              | 47391           | 97.328  |       |      | 103.89       |        |      |
|            | 4  | 46811          | -              | 46811           | 96.137  |       |      | 102.40       |        |      |
|            | 5  | 47281          | -              | 47281           | 97.102  |       |      | 103.60       |        |      |
|            | 6  | 47261          | -              | 47261           | 97.061  |       |      | 103.51       |        |      |



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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 13.98   | 164020         | 163241         | 163502         | 164197         | 162755         | 163543          | 0.36 |
| 2        | 13.98   | 163523         | 163964         |                |                |                | 163744          | 0.20 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 11698.35 |         |                |                | 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-719406批-氨氯地平

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|--------|------|
| 5min       | 1  | 144910         | -              | 144910          | 80.251 | 83.14 | 3.70 | 80.25        | 83.14  | 3.70 |
|            | 2  | 157298         | -              | 157298          | 87.111 |       |      | 87.11        |        |      |
|            | 3  | 150743         | -              | 150743          | 83.481 |       |      | 83.48        |        |      |
|            | 4  | 142651         | -              | 142651          | 79.000 |       |      | 79.00        |        |      |
|            | 5  | 154480         | -              | 154480          | 85.551 |       |      | 85.55        |        |      |
|            | 6  | 150676         | -              | 150676          | 83.444 |       |      | 83.44        |        |      |
| 10min      | 1  | 163005         | -              | 163005          | 90.272 | 92.22 | 1.86 | 91.16        | 93.14  | 1.88 |
|            | 2  | 169719         | -              | 169719          | 93.990 |       |      | 94.96        |        |      |
|            | 3  | 167066         | -              | 167066          | 92.521 |       |      | 93.45        |        |      |
|            | 4  | 162420         | -              | 162420          | 89.948 |       |      | 90.83        |        |      |
|            | 5  | 167972         | -              | 167972          | 93.023 |       |      | 93.97        |        |      |
|            | 6  | 168952         | -              | 168952          | 93.565 |       |      | 94.49        |        |      |
| 15min      | 1  | 165127         | -              | 165127          | 91.447 | 92.73 | 0.76 | 93.34        | 94.68  | 0.77 |
|            | 2  | 168617         | -              | 168617          | 93.380 |       |      | 95.39        |        |      |
|            | 3  | 166967         | -              | 166967          | 92.466 |       |      | 94.42        |        |      |
|            | 4  | 168165         | -              | 168165          | 93.130 |       |      | 95.01        |        |      |
|            | 5  | 168056         | -              | 168056          | 93.069 |       |      | 95.05        |        |      |
|            | 6  | 167721         | -              | 167721          | 92.884 |       |      | 94.85        |        |      |
| 20min      | 1  | 164309         | -              | 164309          | 90.994 | 92.54 | 1.00 | 93.90        | 95.52  | 0.99 |
|            | 2  | 168694         | -              | 168694          | 93.422 |       |      | 96.47        |        |      |
|            | 3  | 167869         | -              | 167869          | 92.966 |       |      | 95.95        |        |      |
|            | 4  | 168599         | -              | 168599          | 93.370 |       |      | 96.28        |        |      |
|            | 5  | 166531         | -              | 166531          | 92.225 |       |      | 95.24        |        |      |
|            | 6  | 166654         | -              | 166654          | 92.293 |       |      | 95.29        |        |      |
| 30min      | 1  | 167985         | -              | 167985          | 93.030 | 93.17 | 0.81 | 96.95        | 97.17  | 0.79 |
|            | 2  | 168764         | -              | 168764          | 93.461 |       |      | 97.55        |        |      |
|            | 3  | 170262         | -              | 170262          | 94.291 |       |      | 98.31        |        |      |
|            | 4  | 167843         | -              | 167843          | 92.951 |       |      | 96.90        |        |      |
|            | 5  | 166084         | -              | 166084          | 91.977 |       |      | 96.02        |        |      |
|            | 6  | 168448         | -              | 168448          | 93.286 |       |      | 97.31        |        |      |
| 45min      | 1  | 169688         | -              | 169688          | 93.973 | 93.59 | 0.68 | 98.93        | 98.63  | 0.63 |
|            | 2  | 169454         | -              | 169454          | 93.843 |       |      | 98.97        |        |      |
|            | 3  | 169709         | -              | 169709          | 93.985 |       |      | 99.05        |        |      |
|            | 4  | 169596         | -              | 169596          | 93.922 |       |      | 98.90        |        |      |
|            | 5  | 166802         | -              | 166802          | 92.375 |       |      | 97.44        |        |      |
|            | 6  | 168679         | -              | 168679          | 93.414 |       |      | 98.47        |        |      |
| 极限         | 1  | 170823         | -              | 170823          | 94.602 | 94.76 | 0.96 | 100.60       | 100.84 | 0.94 |
|            | 2  | 171512         | -              | 171512          | 94.983 |       |      | 101.15       |        |      |
|            | 3  | 171897         | -              | 171897          | 95.196 |       |      | 101.30       |        |      |
|            | 4  | 168097         | -              | 168097          | 93.092 |       |      | 99.12        |        |      |
|            | 5  | 171364         | -              | 171364          | 94.901 |       |      | 100.99       |        |      |
|            | 6  | 172927         | -              | 172927          | 95.767 |       |      | 101.87       |        |      |



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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 10.76   | 44588          | 44820          | 44532          | 44667          | 44871          | 44696           | 0.33 |
| 2       | 10.83   | 44705          | 44734          |                |                |                | 44720           | 0.05 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 4153.90 |         |                |                | 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-719406批-培哌普利

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%)  | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|---------|-------|------|--------------|--------|------|
| 5min       | 1  | 44852          | -              | 44852           | 92.400  | 91.44 | 3.67 | 92.40        | 91.44  | 3.66 |
|            | 2  | 41987          | -              | 41987           | 86.497  |       |      | 86.50        |        |      |
|            | 3  | 42714          | -              | 42714           | 87.995  |       |      | 88.00        |        |      |
|            | 4  | 45674          | -              | 45674           | 94.093  |       |      | 94.09        |        |      |
|            | 5  | 45733          | -              | 45733           | 94.214  |       |      | 94.21        |        |      |
|            | 6  | 45364          | -              | 45364           | 93.454  |       |      | 93.45        |        |      |
| 10min      | 1  | 47131          | -              | 47131           | 97.094  | 98.05 | 1.50 | 98.12        | 99.06  | 1.49 |
|            | 2  | 46545          | -              | 46545           | 95.887  |       |      | 96.85        |        |      |
|            | 3  | 48582          | -              | 48582           | 100.084 |       |      | 101.06       |        |      |
|            | 4  | 47556          | -              | 47556           | 97.970  |       |      | 99.02        |        |      |
|            | 5  | 48064          | -              | 48064           | 99.017  |       |      | 100.06       |        |      |
|            | 6  | 47686          | -              | 47686           | 98.238  |       |      | 99.28        |        |      |
| 15min      | 1  | 47481          | -              | 47481           | 97.816  | 98.16 | 0.94 | 99.92        | 100.27 | 0.93 |
|            | 2  | 47194          | -              | 47194           | 97.224  |       |      | 99.25        |        |      |
|            | 3  | 48502          | -              | 48502           | 99.919  |       |      | 102.01       |        |      |
|            | 4  | 47519          | -              | 47519           | 97.894  |       |      | 100.03       |        |      |
|            | 5  | 47672          | -              | 47672           | 98.209  |       |      | 100.36       |        |      |
|            | 6  | 47534          | -              | 47534           | 97.925  |       |      | 100.05       |        |      |
| 20min      | 1  | 47368          | -              | 47368           | 97.583  | 98.15 | 1.57 | 100.78       | 101.35 | 1.52 |
|            | 2  | 47570          | -              | 47570           | 97.999  |       |      | 101.11       |        |      |
|            | 3  | 49114          | -              | 49114           | 101.180 |       |      | 104.38       |        |      |
|            | 4  | 46984          | -              | 46984           | 96.792  |       |      | 100.01       |        |      |
|            | 5  | 47436          | -              | 47436           | 97.723  |       |      | 100.96       |        |      |
|            | 6  | 47397          | -              | 47397           | 97.642  |       |      | 100.86       |        |      |
| 30min      | 1  | 47497          | -              | 47497           | 97.848  | 98.50 | 1.69 | 102.13       | 102.79 | 1.61 |
|            | 2  | 48243          | -              | 48243           | 99.385  |       |      | 103.58       |        |      |
|            | 3  | 49234          | -              | 49234           | 101.427 |       |      | 105.75       |        |      |
|            | 4  | 47408          | -              | 47408           | 97.665  |       |      | 101.96       |        |      |
|            | 5  | 46981          | -              | 46981           | 96.785  |       |      | 101.11       |        |      |
|            | 6  | 47519          | -              | 47519           | 97.894  |       |      | 102.20       |        |      |
| 45min      | 1  | 48252          | -              | 48252           | 99.404  | 97.97 | 1.97 | 104.77       | 103.36 | 1.87 |
|            | 2  | 47933          | -              | 47933           | 98.747  |       |      | 104.05       |        |      |
|            | 3  | 48555          | -              | 48555           | 100.028 |       |      | 105.48       |        |      |
|            | 4  | 45969          | -              | 45969           | 94.701  |       |      | 100.08       |        |      |
|            | 5  | 47086          | -              | 47086           | 97.002  |       |      | 102.40       |        |      |
|            | 6  | 47549          | -              | 47549           | 97.956  |       |      | 103.35       |        |      |
| 极限         | 1  | 47101          | -              | 47101           | 97.033  | 97.75 | 2.65 | 103.50       | 104.22 | 2.48 |
|            | 2  | 49499          | -              | 49499           | 101.973 |       |      | 108.37       |        |      |
|            | 3  | 48440          | -              | 48440           | 99.791  |       |      | 106.35       |        |      |
|            | 4  | 46395          | -              | 46395           | 95.578  |       |      | 102.01       |        |      |
|            | 5  | 46911          | -              | 46911           | 96.641  |       |      | 103.12       |        |      |
|            | 6  | 46359          | -              | 46359           | 95.504  |       |      | 101.98       |        |      |



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 <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 13.98   | 163761         | 162961         | 163433         | 163166         | 163600         | 163384          | 0.20 |
| 2        | 13.98   | 163595         | 163316         |                |                |                | 163456          | 0.13 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 11686.98 |         |                |                | 0.04           | 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-719406批-氨氯地平

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%)  | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|--------|------|
| 5min       | 1  | 148467         | -              | 148467          | 82.333 | 80.67 | 5.32 | 82.33        | 80.67  | 5.31 |
|            | 2  | 133739         | -              | 133739          | 74.166 |       |      | 74.17        |        |      |
|            | 3  | 139454         | -              | 139454          | 77.335 |       |      | 77.34        |        |      |
|            | 4  | 155536         | -              | 155536          | 86.253 |       |      | 86.25        |        |      |
|            | 5  | 146528         | -              | 146528          | 81.258 |       |      | 81.26        |        |      |
|            | 6  | 149101         | -              | 149101          | 82.685 |       |      | 82.68        |        |      |
| 10min      | 1  | 163791         | -              | 163791          | 90.831 | 91.27 | 3.38 | 91.75        | 92.17  | 3.39 |
|            | 2  | 153905         | -              | 153905          | 85.349 |       |      | 86.17        |        |      |
|            | 3  | 168131         | -              | 168131          | 93.238 |       |      | 94.10        |        |      |
|            | 4  | 168780         | -              | 168780          | 93.598 |       |      | 94.56        |        |      |
|            | 5  | 165322         | -              | 165322          | 91.680 |       |      | 92.58        |        |      |
|            | 6  | 167552         | -              | 167552          | 92.917 |       |      | 93.84        |        |      |
| 15min      | 1  | 166270         | -              | 166270          | 92.206 | 91.57 | 3.44 | 94.13        | 93.48  | 3.44 |
|            | 2  | 153795         | -              | 153795          | 85.288 |       |      | 87.06        |        |      |
|            | 3  | 168252         | -              | 168252          | 93.305 |       |      | 95.20        |        |      |
|            | 4  | 169192         | -              | 169192          | 93.826 |       |      | 95.82        |        |      |
|            | 5  | 166728         | -              | 166728          | 92.460 |       |      | 94.38        |        |      |
|            | 6  | 166489         | -              | 166489          | 92.327 |       |      | 94.28        |        |      |
| 20min      | 1  | 166088         | -              | 166088          | 92.105 | 91.39 | 3.06 | 95.05        | 94.32  | 3.06 |
|            | 2  | 155975         | -              | 155975          | 86.497 |       |      | 89.22        |        |      |
|            | 3  | 170977         | -              | 170977          | 94.816 |       |      | 97.75        |        |      |
|            | 4  | 167555         | -              | 167555          | 92.919 |       |      | 95.96        |        |      |
|            | 5  | 163556         | -              | 163556          | 90.701 |       |      | 93.65        |        |      |
|            | 6  | 164631         | -              | 164631          | 91.297 |       |      | 94.27        |        |      |
| 30min      | 1  | 167233         | -              | 167233          | 92.740 | 92.29 | 2.48 | 96.71        | 96.23  | 2.51 |
|            | 2  | 159055         | -              | 159055          | 88.205 |       |      | 91.89        |        |      |
|            | 3  | 170664         | -              | 170664          | 94.643 |       |      | 98.63        |        |      |
|            | 4  | 169694         | -              | 169694          | 94.105 |       |      | 98.18        |        |      |
|            | 5  | 165349         | -              | 165349          | 91.695 |       |      | 95.65        |        |      |
|            | 6  | 166531         | -              | 166531          | 92.351 |       |      | 96.34        |        |      |
| 45min      | 1  | 169861         | -              | 169861          | 94.197 | 92.59 | 2.04 | 99.20        | 97.56  | 2.08 |
|            | 2  | 160783         | -              | 160783          | 89.163 |       |      | 93.82        |        |      |
|            | 3  | 170213         | -              | 170213          | 94.393 |       |      | 99.43        |        |      |
|            | 4  | 167602         | -              | 167602          | 92.945 |       |      | 98.06        |        |      |
|            | 5  | 166845         | -              | 166845          | 92.525 |       |      | 97.50        |        |      |
|            | 6  | 166478         | -              | 166478          | 92.321 |       |      | 97.34        |        |      |
| 极限         | 1  | 168465         | -              | 168465          | 93.423 | 94.20 | 1.12 | 99.47        | 100.20 | 0.96 |
|            | 2  | 172697         | -              | 172697          | 95.770 |       |      | 101.42       |        |      |
|            | 3  | 171620         | -              | 171620          | 95.173 |       |      | 101.26       |        |      |
|            | 4  | 169578         | -              | 169578          | 94.040 |       |      | 100.19       |        |      |
|            | 5  | 167882         | -              | 167882          | 93.100 |       |      | 99.10        |        |      |
|            | 6  | 168998         | -              | 168998          | 93.719 |       |      | 99.76        |        |      |



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



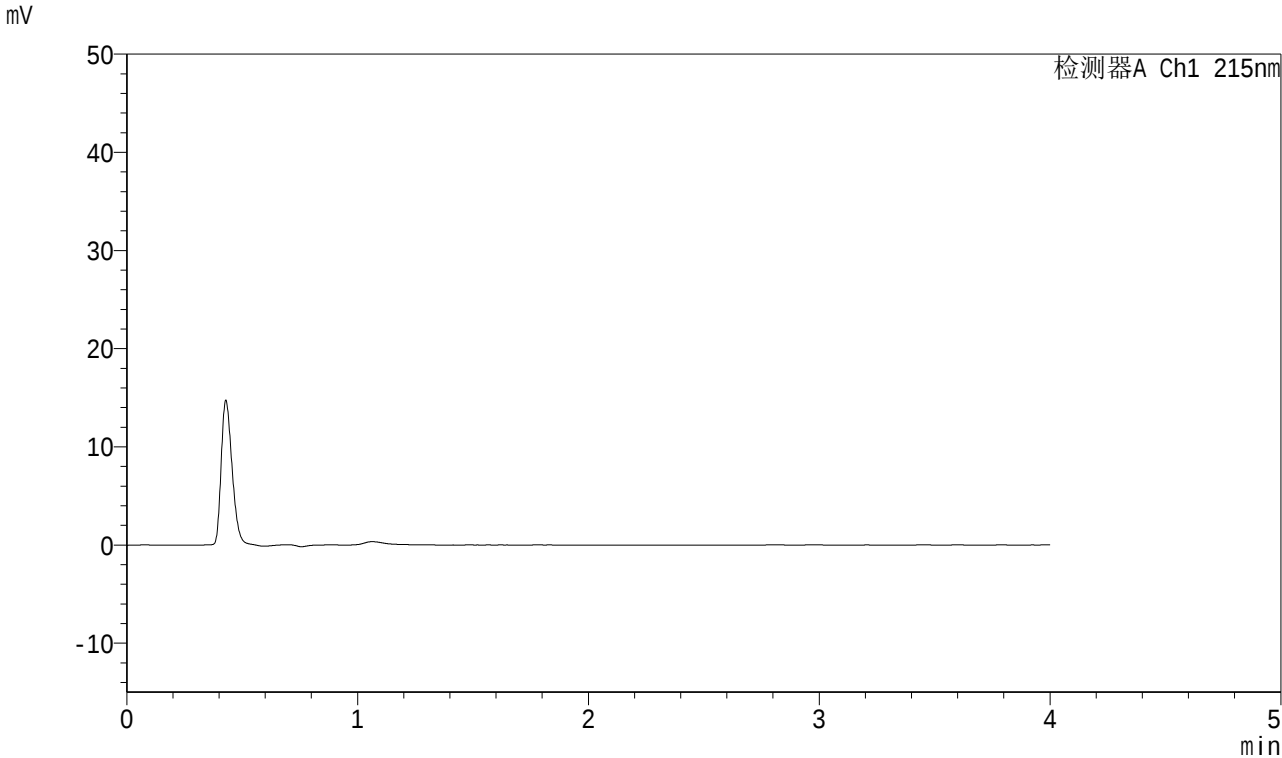
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4840-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:08:44 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:09 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转  
溶剂



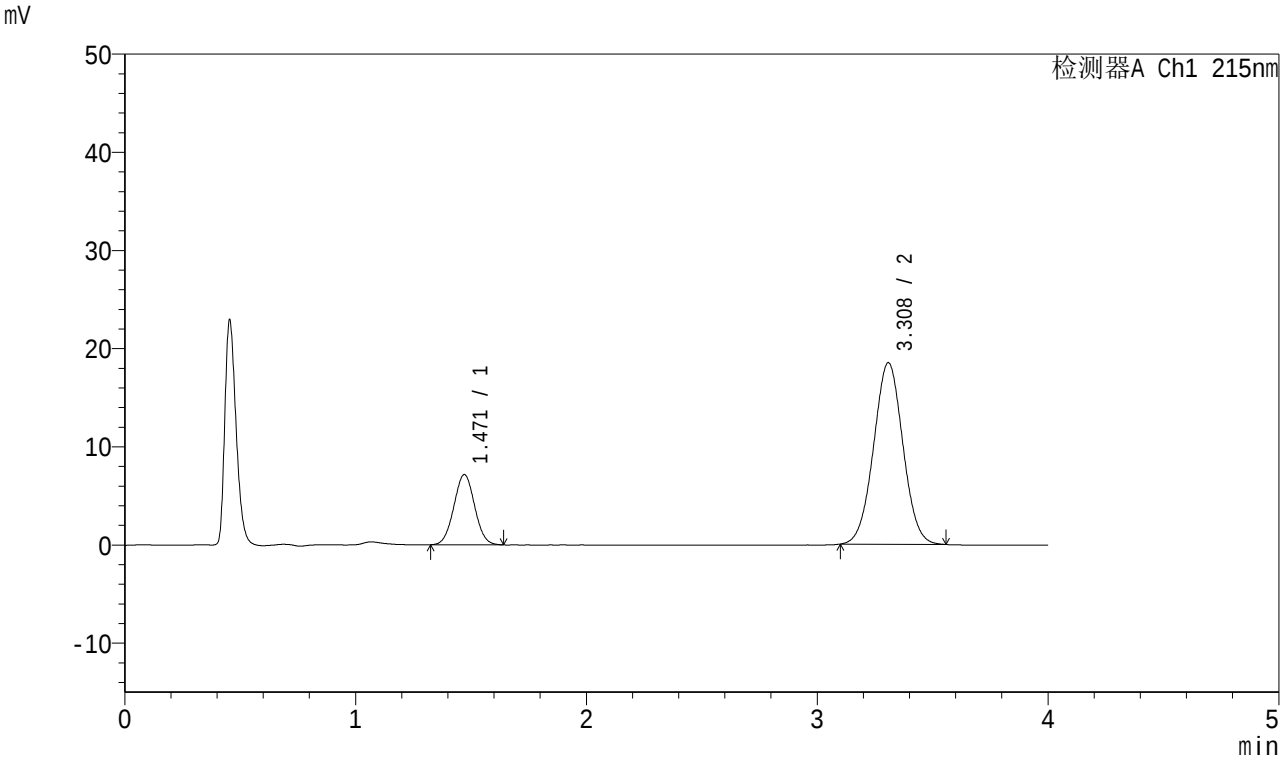
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4841-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:13:07 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.471 | 44791  | 21.515  | 7156  | 1259       | 1.030 | --       |
| 2  | 3.308 | 163398 | 78.485  | 18478 | 3231       | 1.021 | 9.216    |
| 总计 |       | 208190 | 100.000 | 25635 |            |       |          |

图2 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



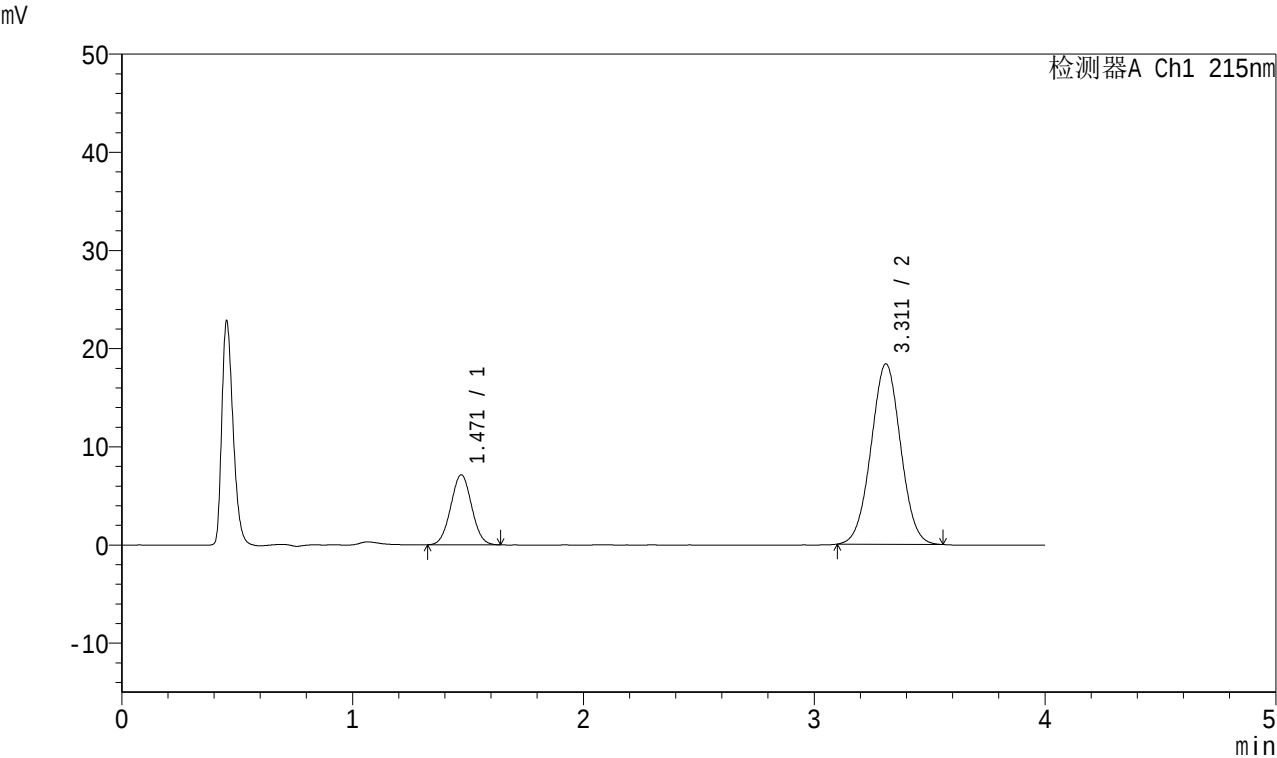
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4842-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:17:31 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:17 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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  | 1.471 | 44961  | 21.532  | 7145  | 1242       | 1.030 | --       |
| 2  | 3.311 | 163847 | 78.468  | 18375 | 3170       | 1.016 | 9.150    |
| 总计 |       | 208808 | 100.000 | 25520 |            |       |          |

图3 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



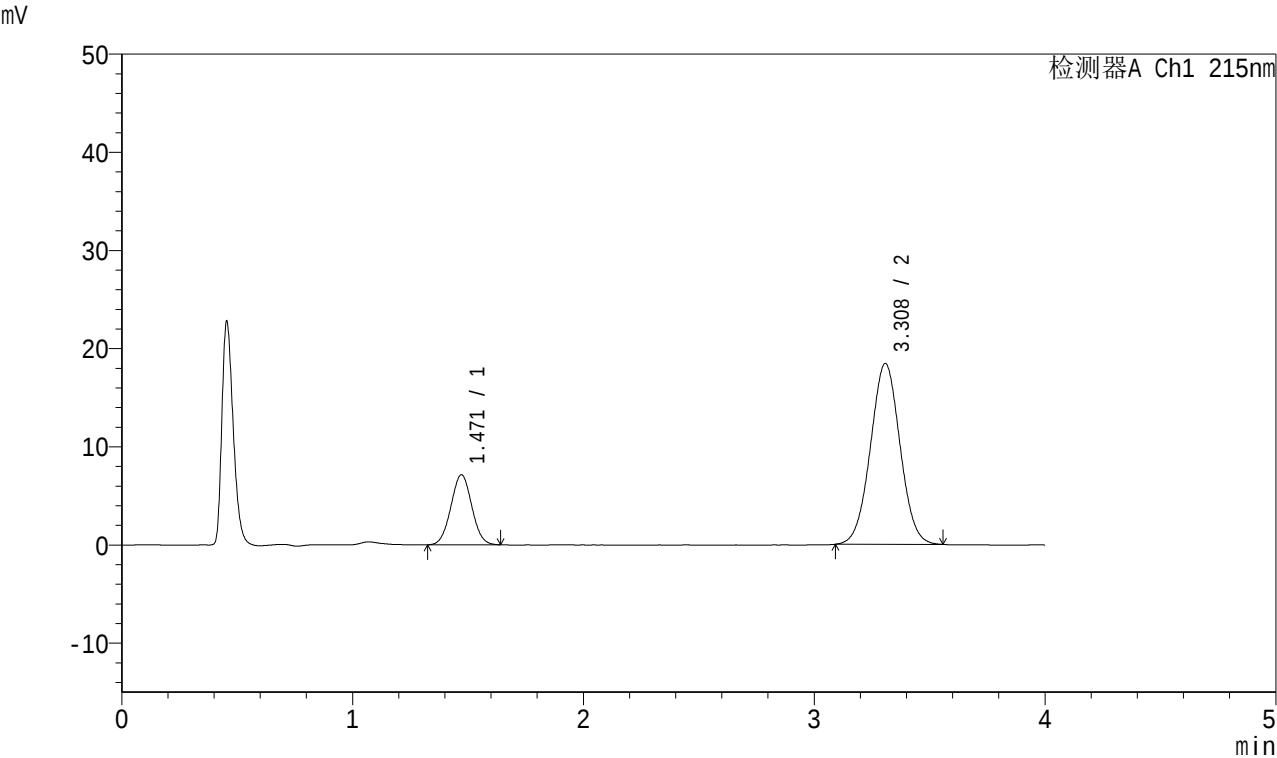
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4843-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:21:55 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.471 | 44948  | 21.491  | 7141  | 1244       | 1.032 | --       |
| 2  | 3.308 | 164202 | 78.509  | 18407 | 3174       | 1.020 | 9.143    |
| 总计 |       | 209150 | 100.000 | 25548 |            |       |          |

图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3

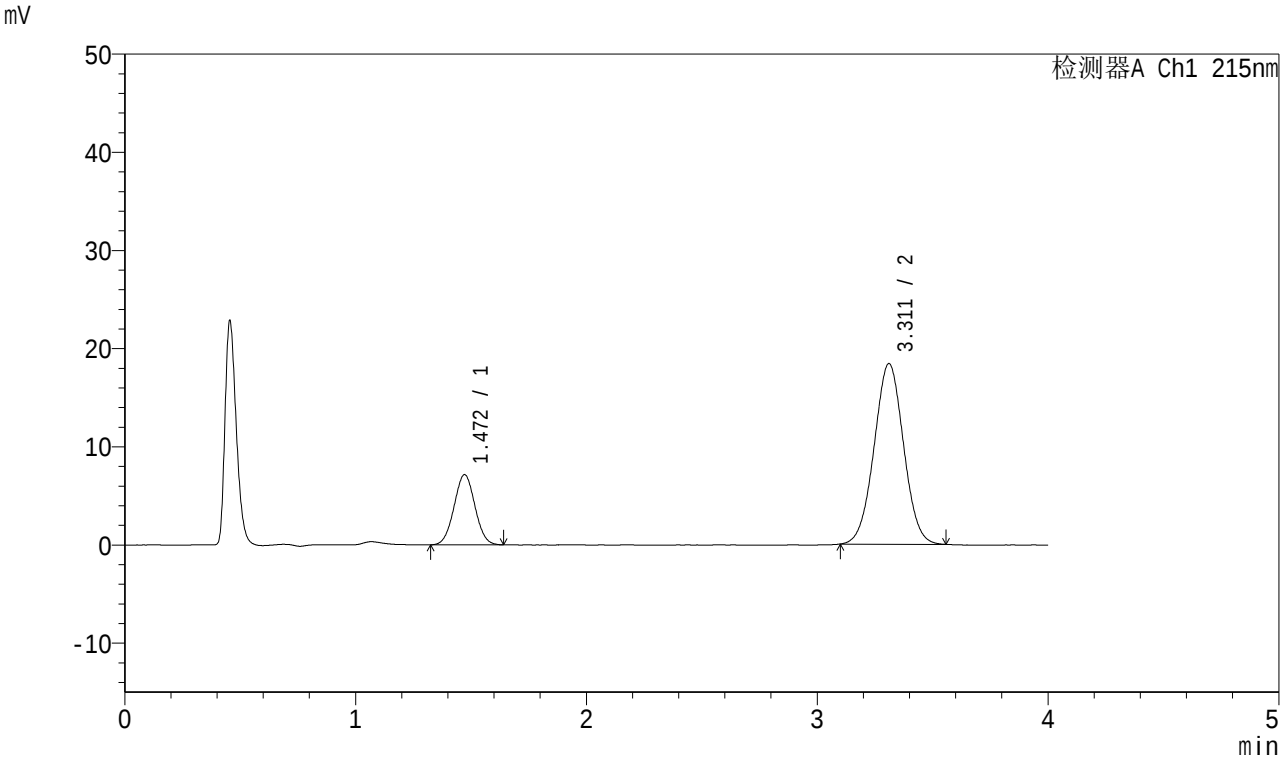


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4844-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:26:19 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.472 | 45060  | 21.643  | 7158  | 1246       | 1.028 | --       |
| 2              | 3.311 | 163135 | 78.357  | 18383 | 3210       | 1.016 | 9.181    |
| 总计             |       | 208195 | 100.000 | 25541 |            |       |          |

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



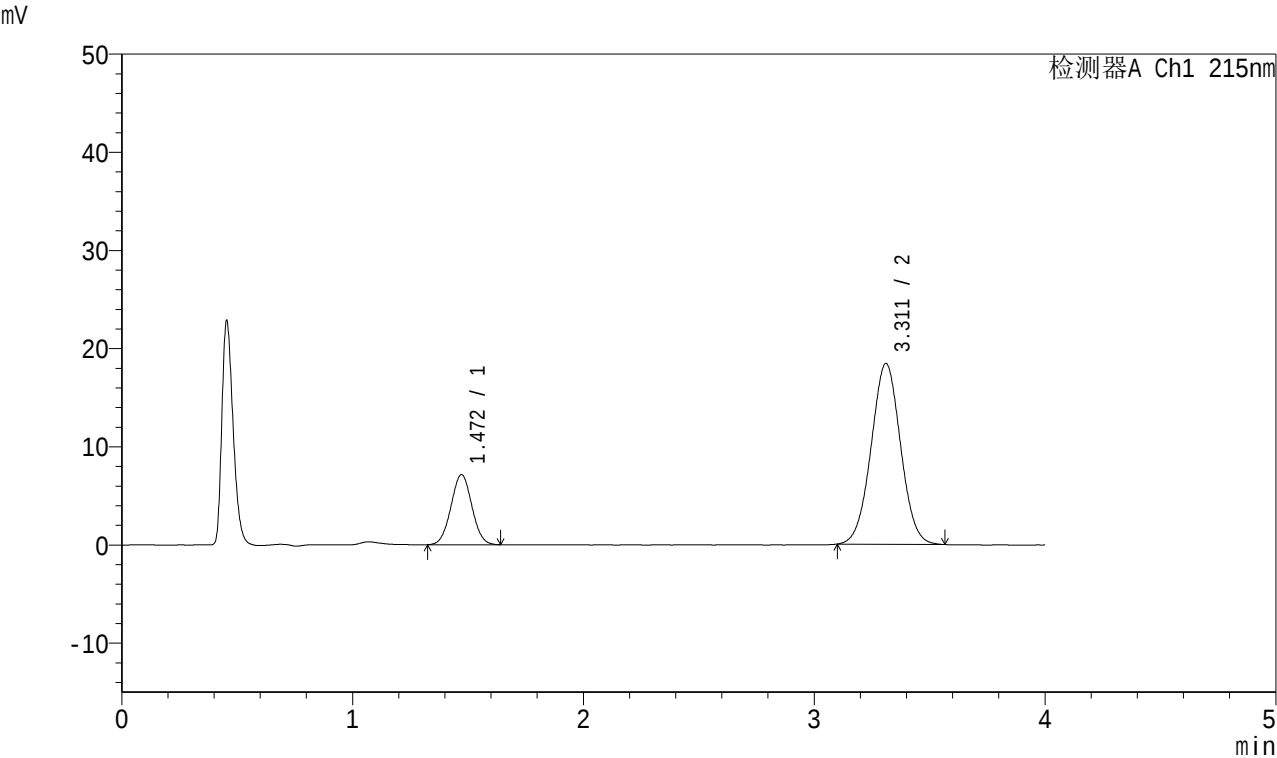
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4845-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:30:43 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.472 | 44981  | 21.589  | 7150  | 1247       | 1.027 | --       |
| 2  | 3.311 | 163368 | 78.411  | 18412 | 3213       | 1.017 | 9.187    |
| 总计 |       | 208350 | 100.000 | 25562 |            |       |          |

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



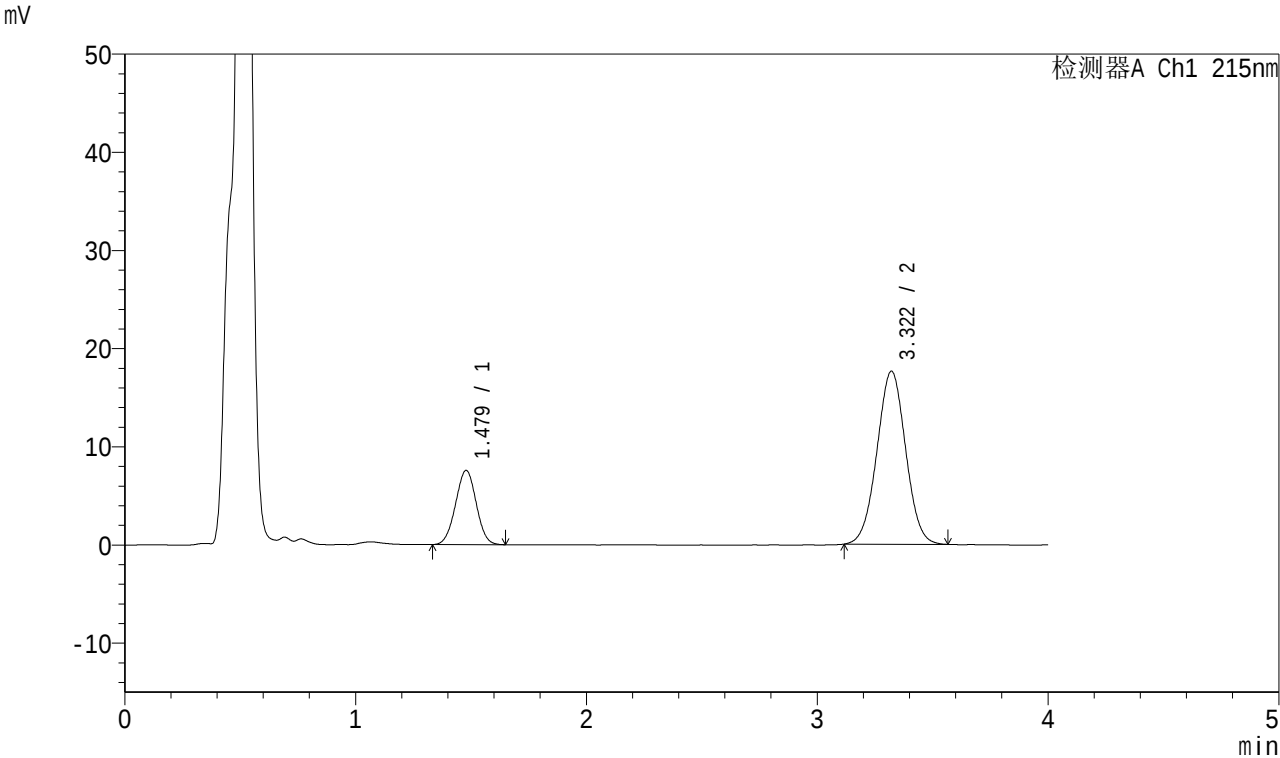
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4846-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-1  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:35:07 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.479 | 47119  | 23.610  | 7563  | 1278       | 1.006 | --       |
| 2  | 3.322 | 152451 | 76.390  | 17644 | 3397       | 1.013 | 9.367    |
| 总计 |       | 199570 | 100.000 | 25206 |            |       |          |

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



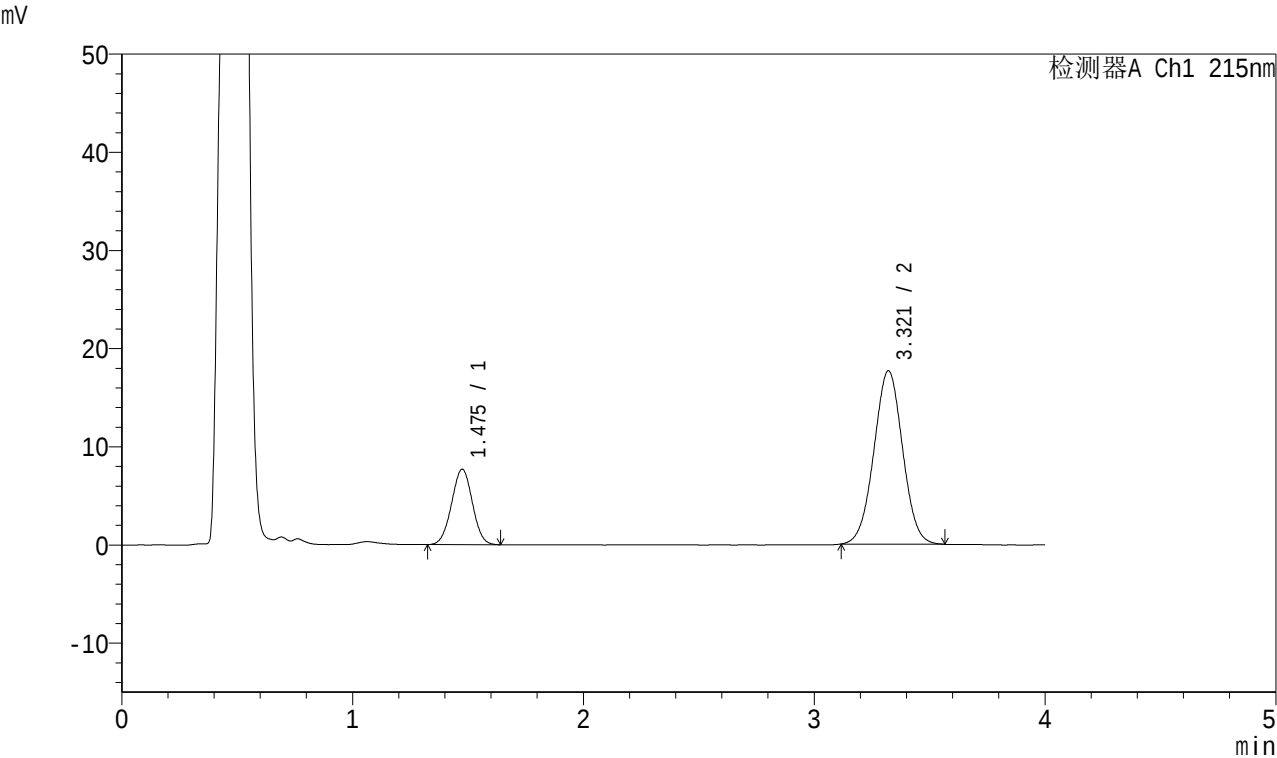
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4847-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-10  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:39:31 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:32 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.475 | 48167  | 23.979  | 7668  | 1261       | 1.007 | --       |
| 2              | 3.321 | 152703 | 76.021  | 17671 | 3395       | 1.012 | 9.371    |
| 总计             |       | 200869 | 100.000 | 25339 |            |       |          |

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



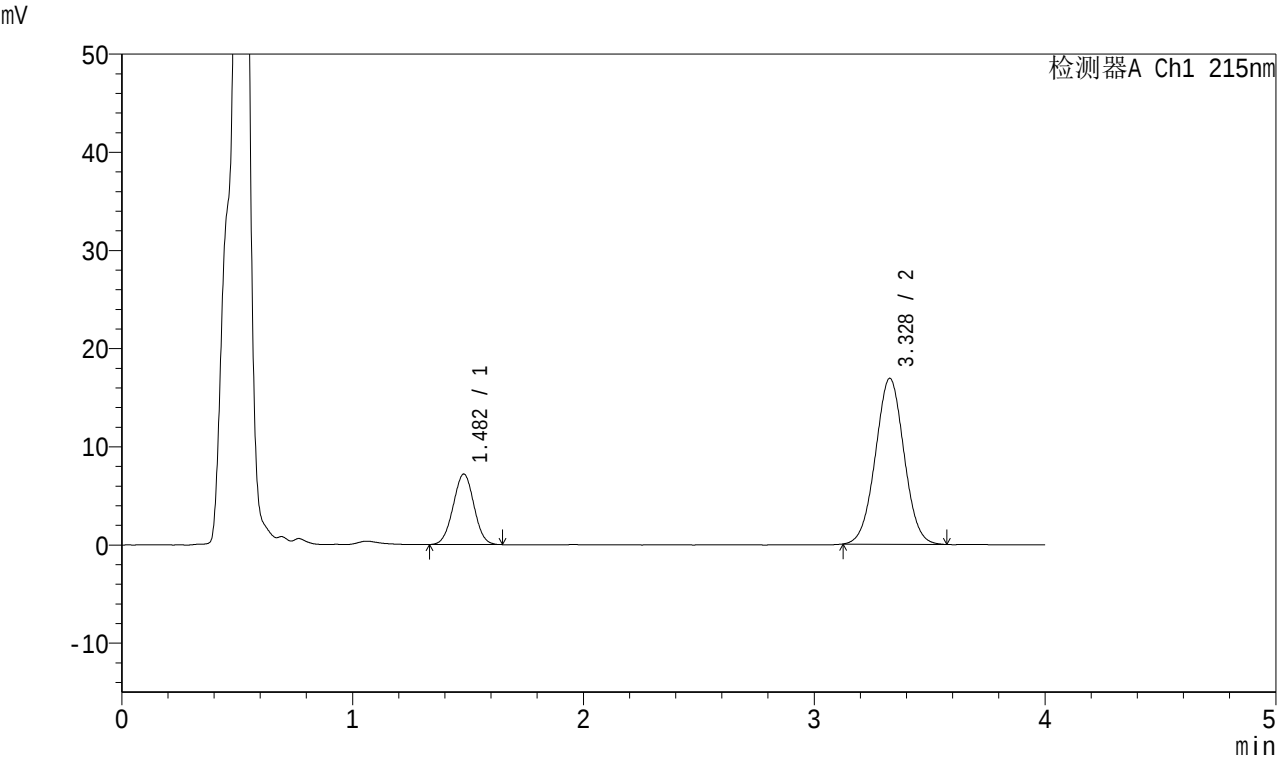
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4848-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:43:54 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.482 | 45034  | 23.639  | 7181  | 1270       | 1.009 | --       |
| 2              | 3.328 | 145472 | 76.361  | 16893 | 3448       | 1.019 | 9.393    |
| 总计             |       | 190506 | 100.000 | 24074 |            |       |          |

图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



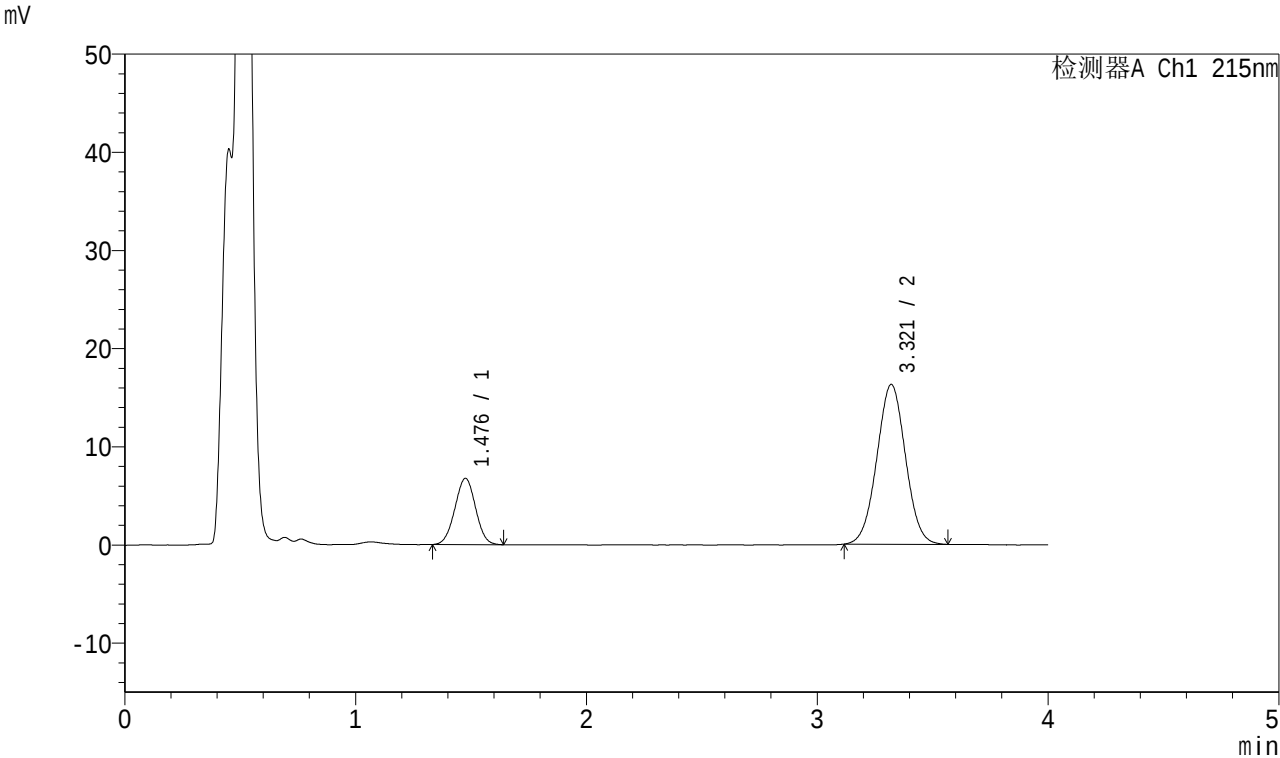
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4849-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:48:18 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.476 | 42077  | 23.037  | 6718  | 1268       | 1.008 | --       |
| 2  | 3.321 | 140571 | 76.963  | 16289 | 3406       | 1.018 | 9.378    |
| 总计 |       | 182648 | 100.000 | 23007 |            |       |          |

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



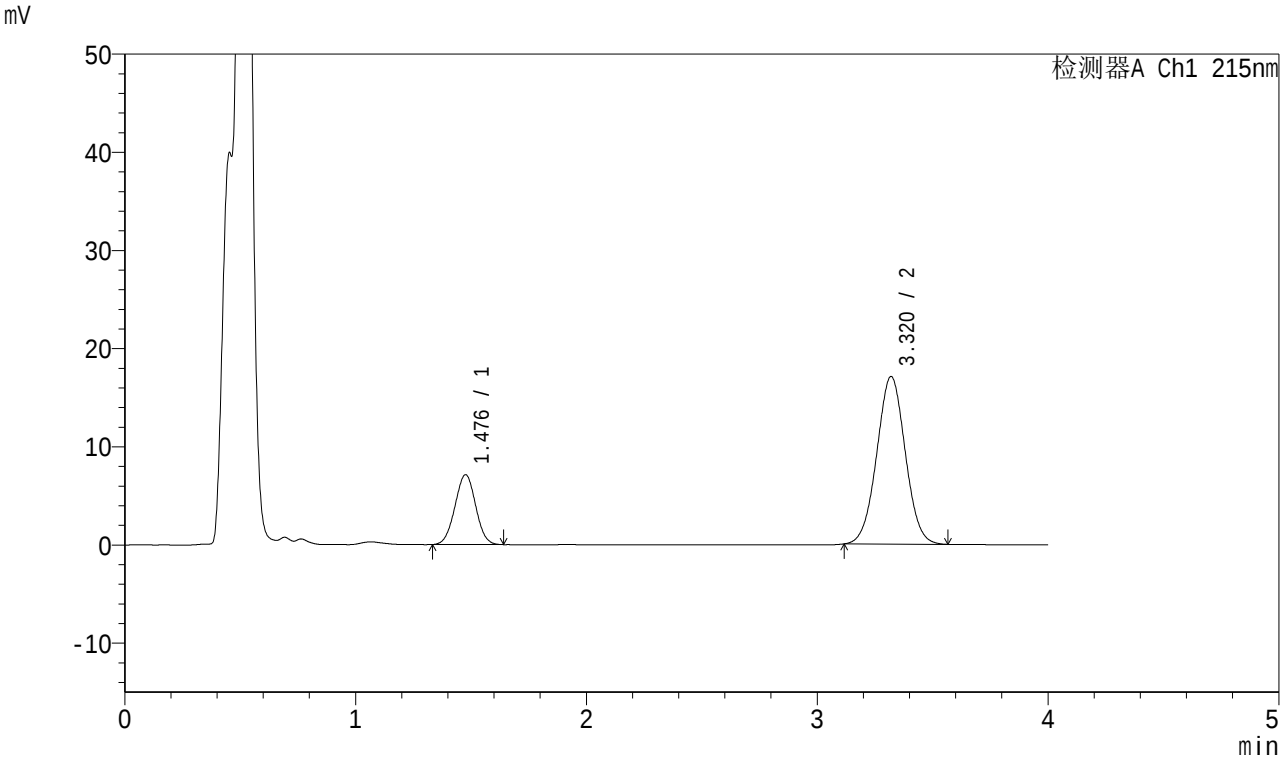
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4850-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-37  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:52:41 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.476 | 44457  | 23.253  | 7096  | 1271       | 1.010 | --       |
| 2  | 3.320 | 146729 | 76.747  | 17078 | 3443       | 1.020 | 9.407    |
| 总计 |       | 191186 | 100.000 | 24174 |            |       |          |

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



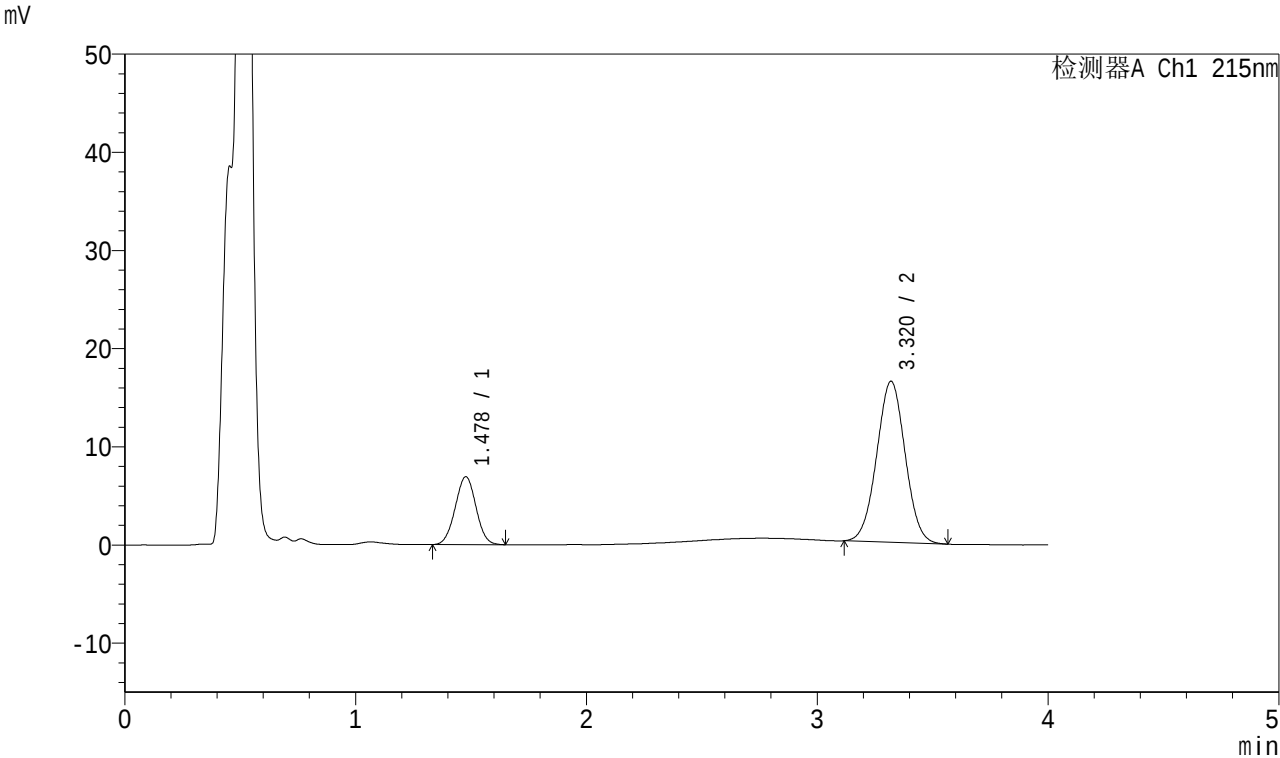
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4851-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 13:57:03 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.478 | 43330  | 23.546  | 6912  | 1268       | 1.012 | --       |
| 2  | 3.320 | 140695 | 76.454  | 16407 | 3443       | 1.017 | 9.393    |
| 总计 |       | 184025 | 100.000 | 23319 |            |       |          |

图12 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



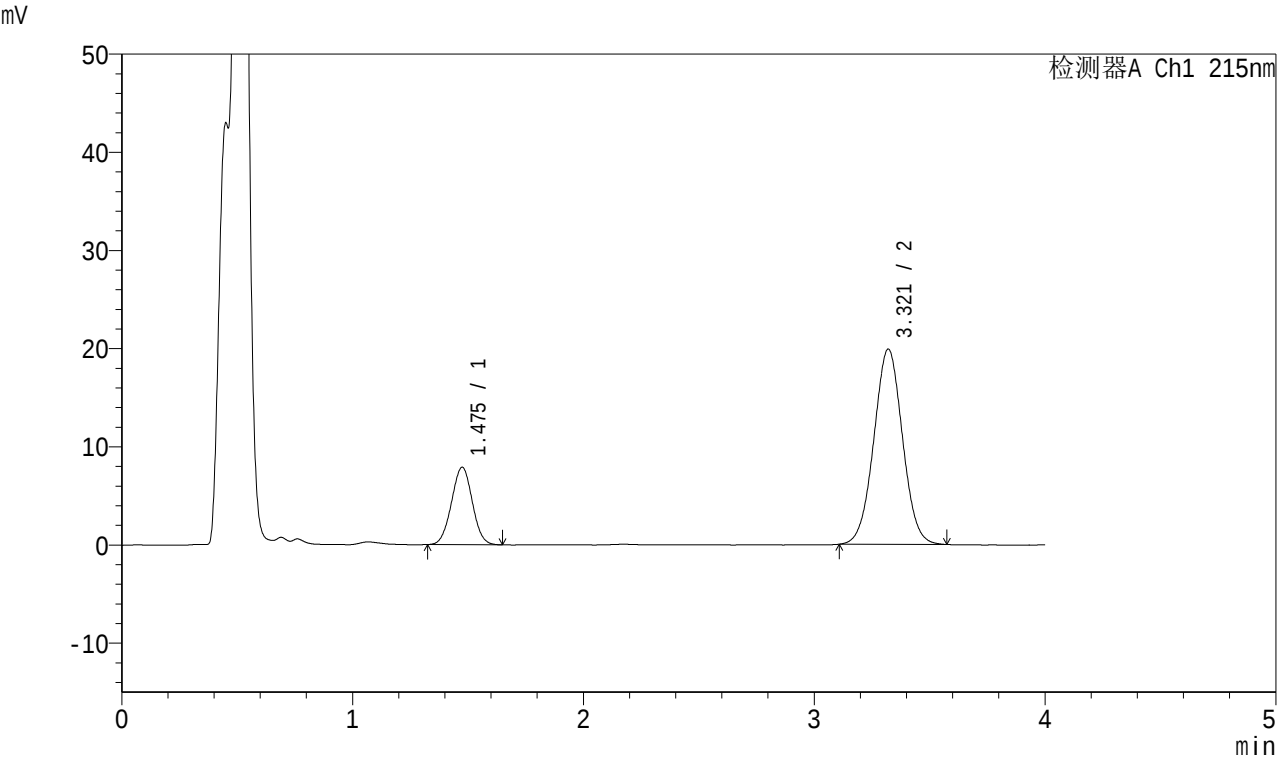
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4852-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-2  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:01:26 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.475 | 49467  | 22.373  | 7876  | 1263       | 1.011 | --       |
| 2              | 3.321 | 171635 | 77.627  | 19897 | 3424       | 1.020 | 9.396    |
| 总计             |       | 221103 | 100.000 | 27774 |            |       |          |

图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



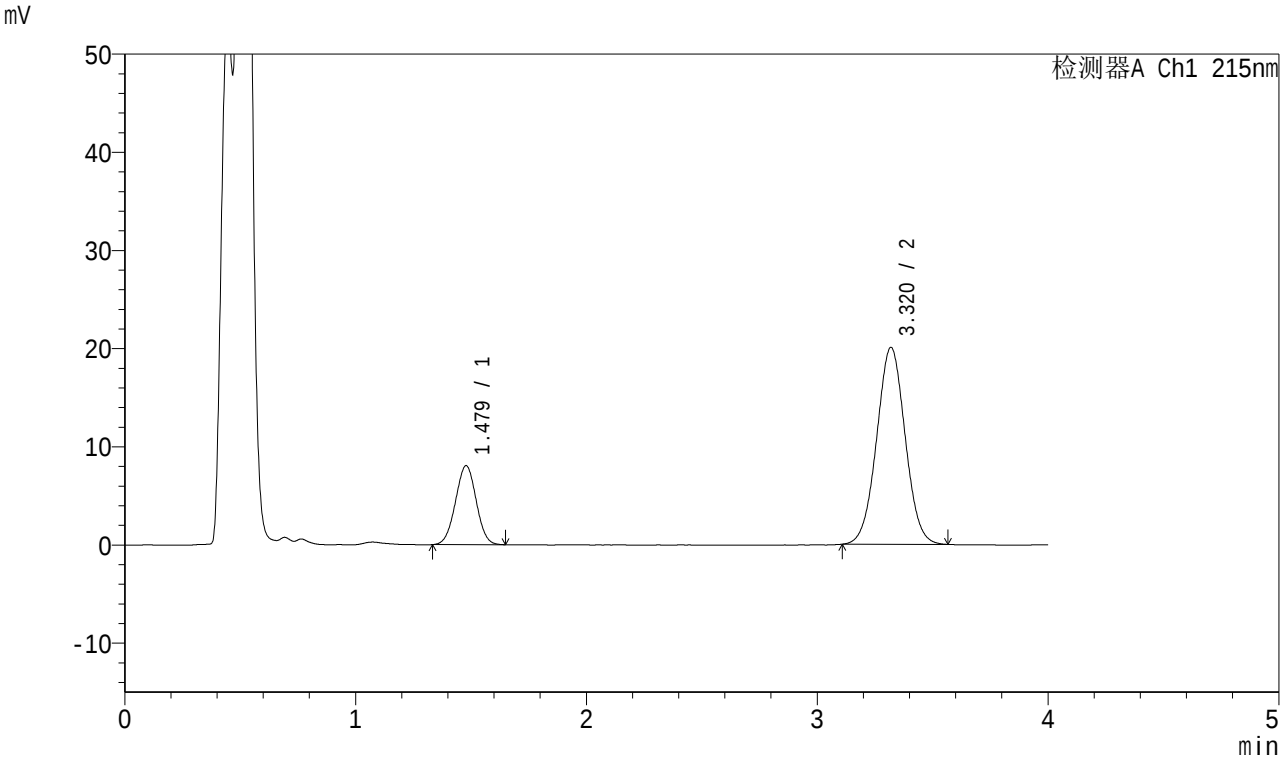
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4853-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:05:49 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.479 | 50290  | 22.594  | 8046  | 1272       | 1.007 | --       |
| 2  | 3.320 | 172295 | 77.406  | 20057 | 3452       | 1.022 | 9.396    |
| 总计 |       | 222585 | 100.000 | 28103 |            |       |          |

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



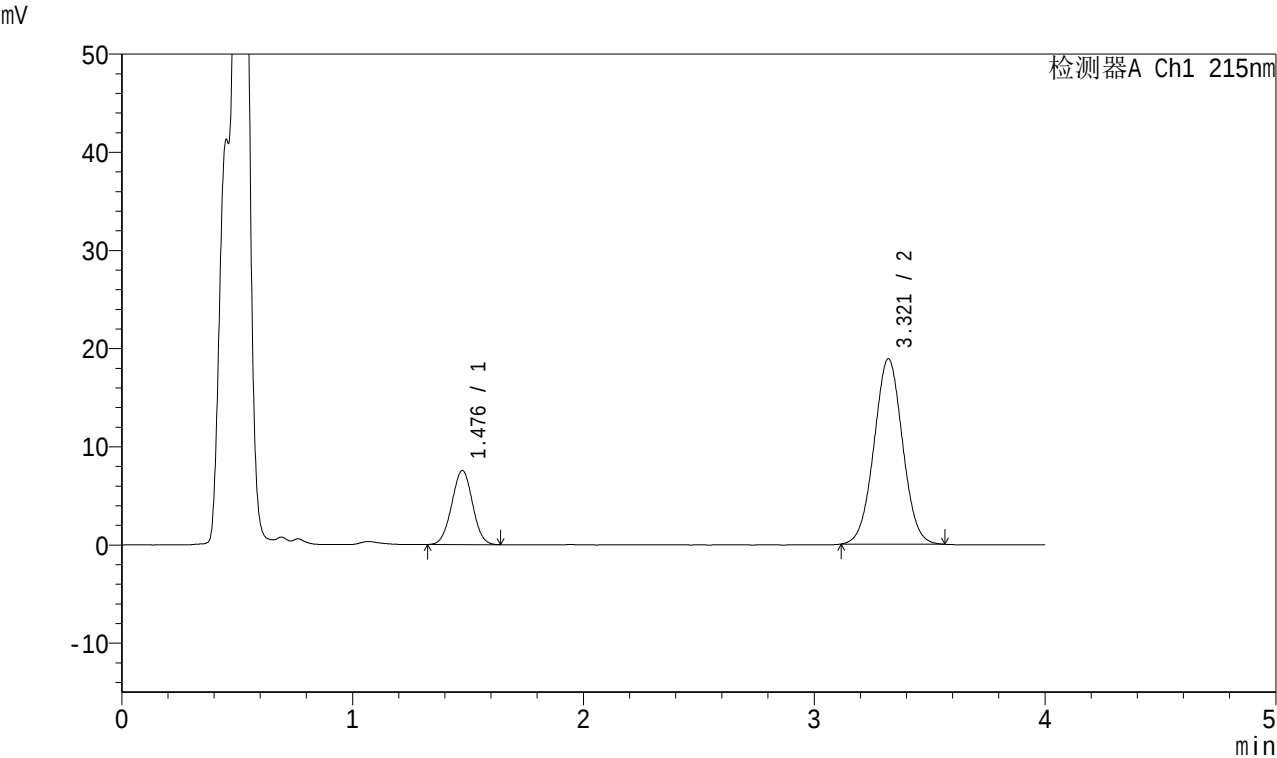
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4854-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-20  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:10:12 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.476 | 47162  | 22.529  | 7513  | 1269       | 1.009 | --       |
| 2              | 3.321 | 162174 | 77.471  | 18890 | 3453       | 1.022 | 9.423    |
| 总计             |       | 209337 | 100.000 | 26403 |            |       |          |

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



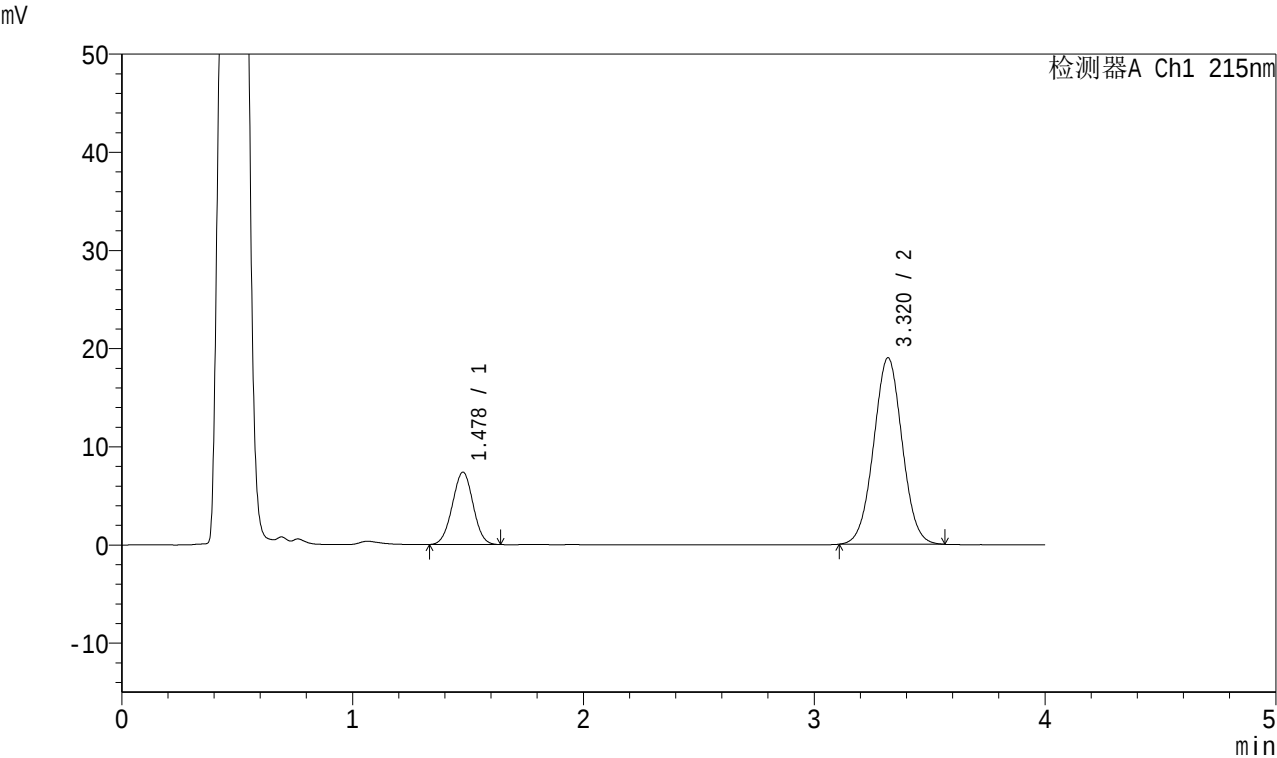
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4855-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-29  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:14:35 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.478 | 46130  | 22.028  | 7367  | 1267       | 1.007 | --       |
| 2  | 3.320 | 163286 | 77.972  | 18995 | 3448       | 1.021 | 9.390    |
| 总计 |       | 209416 | 100.000 | 26362 |            |       |          |

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



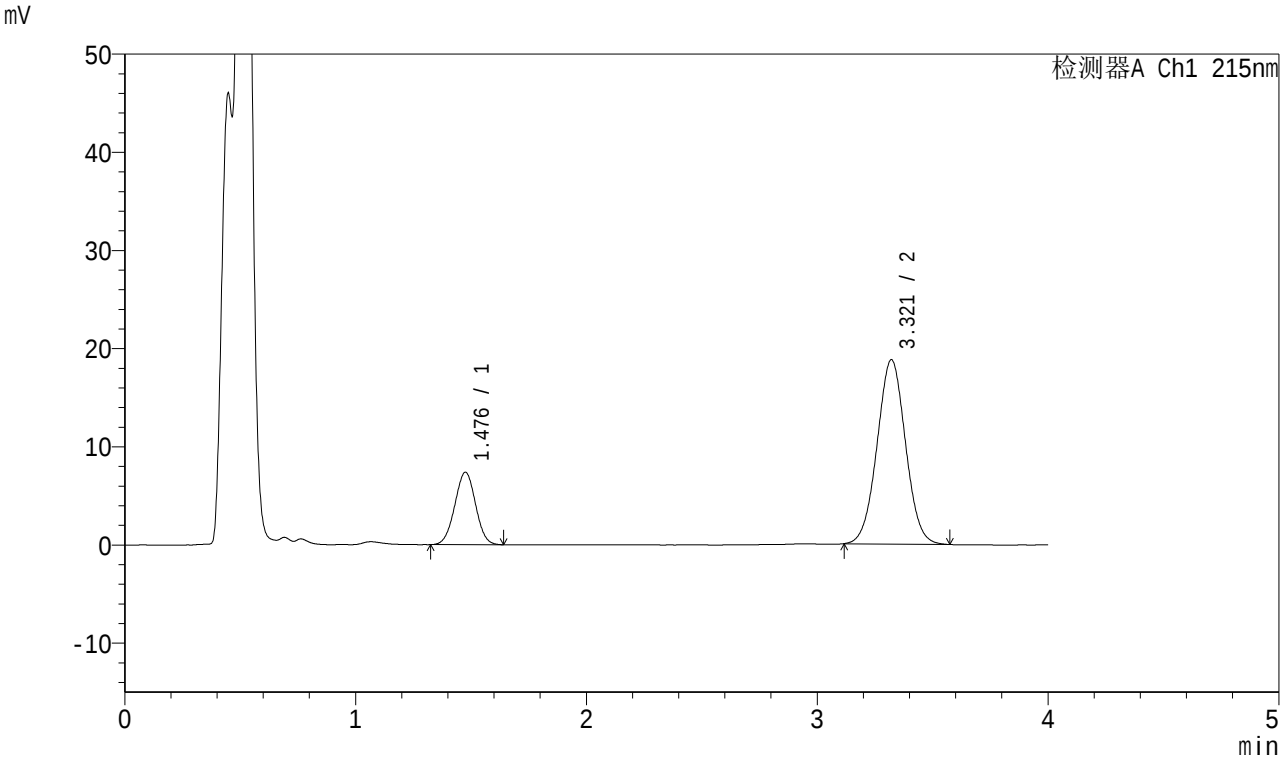
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4856-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:18:59 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.476 | 46206  | 22.308  | 7350  | 1267       | 1.006 | --       |
| 2  | 3.321 | 160916 | 77.692  | 18788 | 3458       | 1.022 | 9.422    |
| 总计 |       | 207122 | 100.000 | 26138 |            |       |          |

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



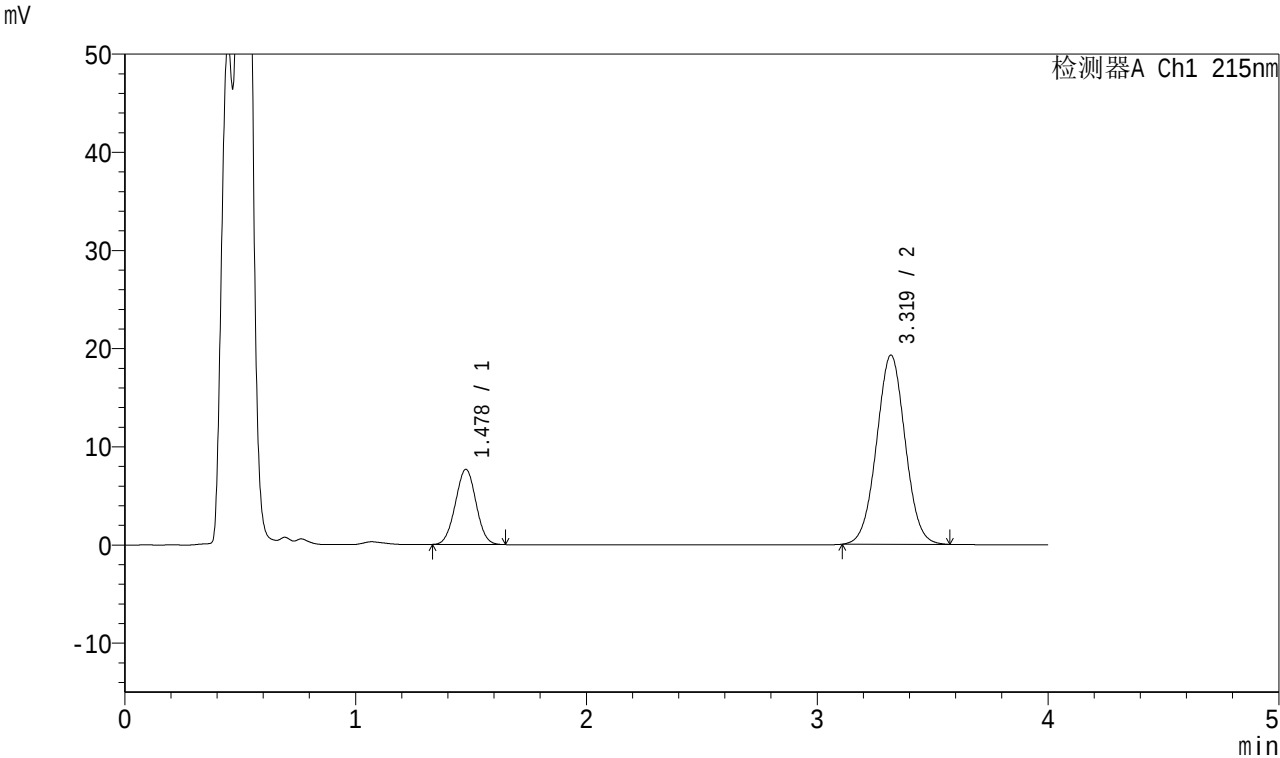
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4857-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:23:22 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:27:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.478 | 47610  | 22.281  | 7651  | 1281       | 1.014 | --       |
| 2              | 3.319 | 166064 | 77.719  | 19262 | 3431       | 1.023 | 9.399    |
| 总计             |       | 213673 | 100.000 | 26913 |            |       |          |

图18 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



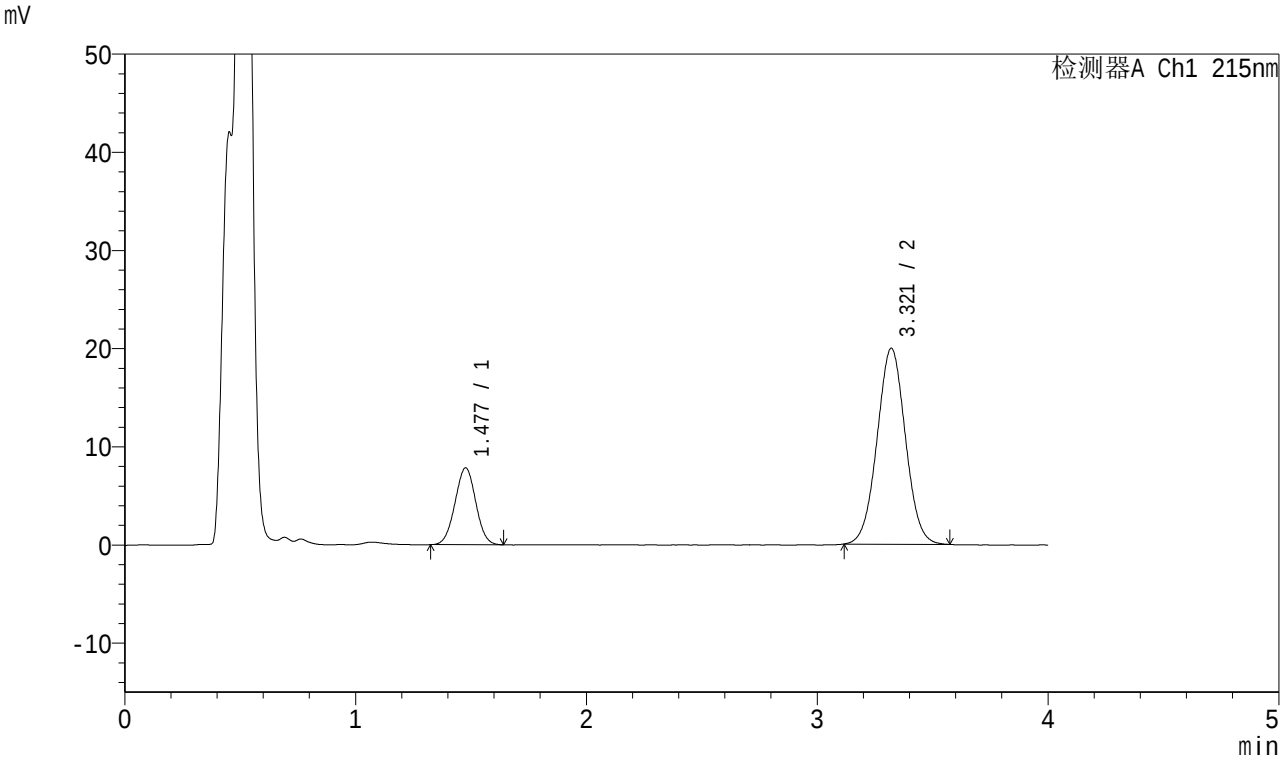
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4858-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:27:45 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.477 | 48924  | 22.310  | 7803  | 1268       | 1.008 | --       |
| 2  | 3.321 | 170369 | 77.690  | 19971 | 3499       | 1.025 | 9.447    |
| 总计 |       | 219294 | 100.000 | 27774 |            |       |          |

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



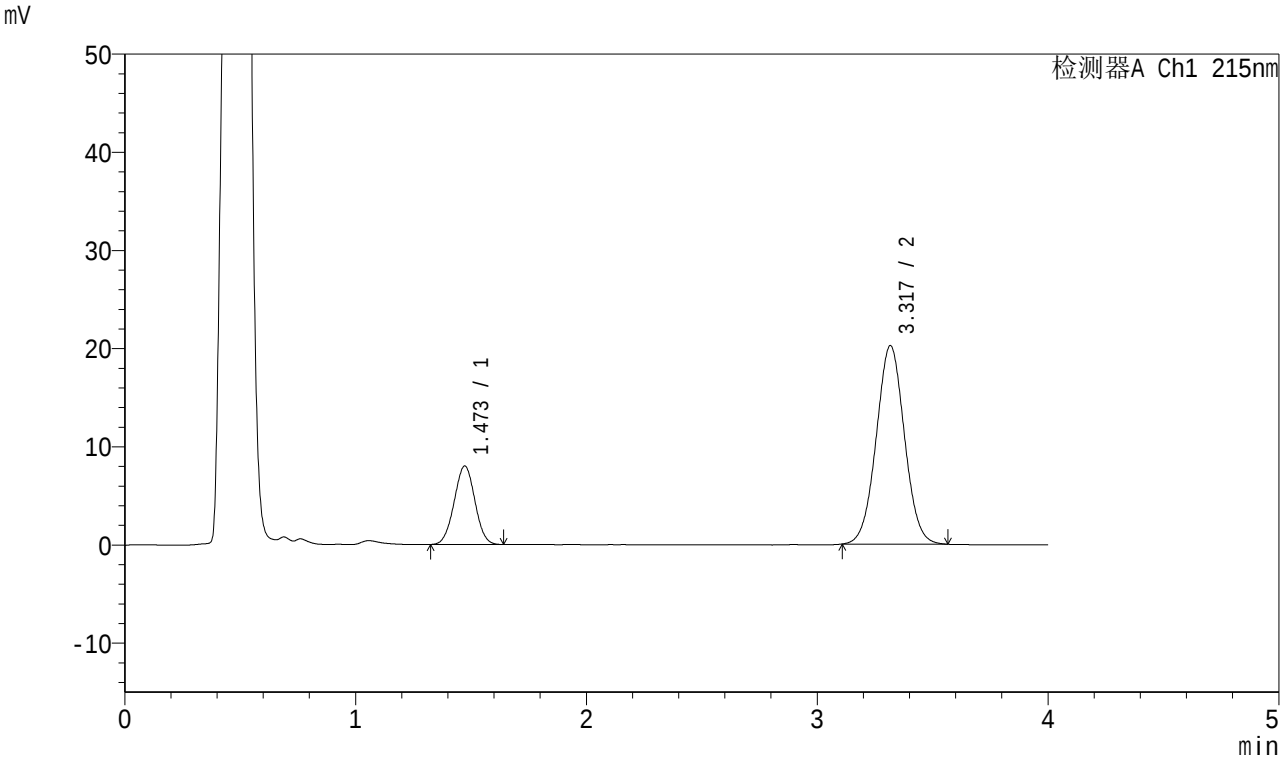
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4859-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:32:08 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.473 | 49946  | 22.520  | 7996  | 1262       | 1.009 | --       |
| 2  | 3.317 | 171836 | 77.480  | 20184 | 3525       | 1.027 | 9.472    |
| 总计 |       | 221782 | 100.000 | 28180 |            |       |          |

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



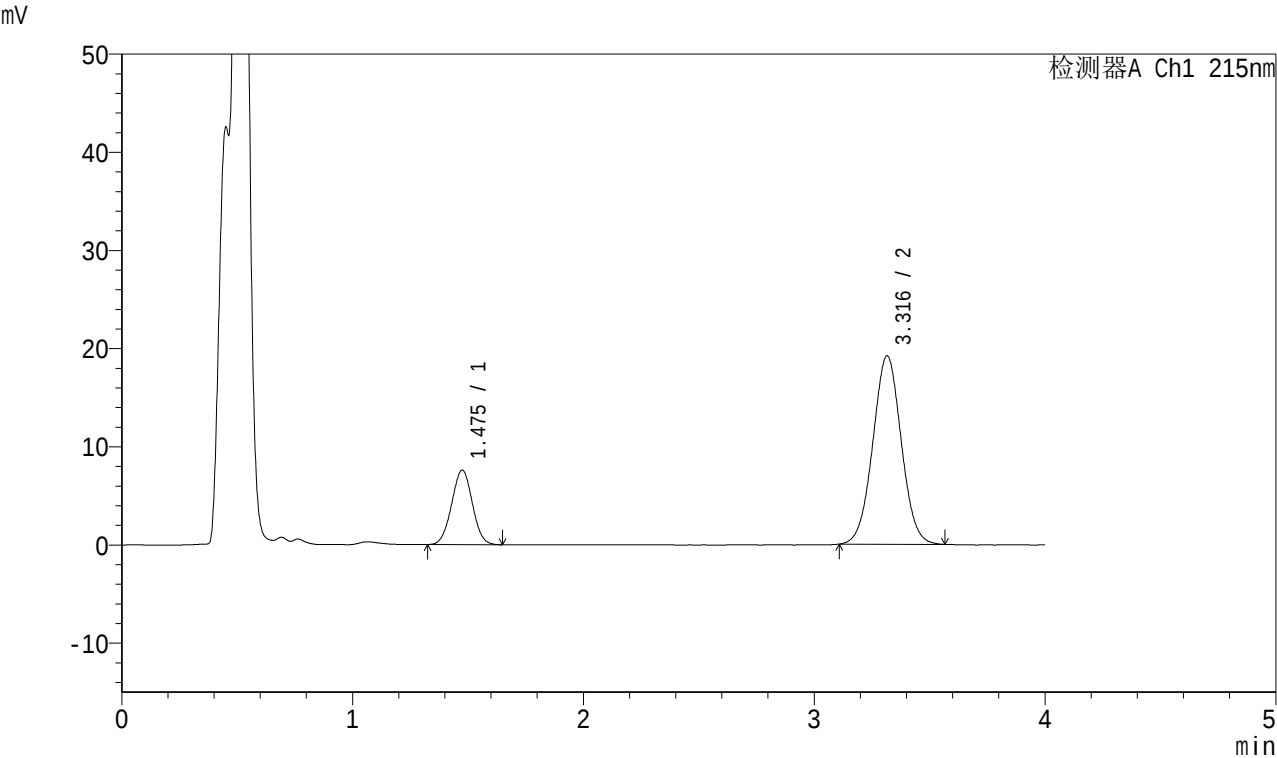
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4860-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:36:31 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.475 | 47358  | 22.360  | 7572  | 1273       | 1.013 | --       |
| 2              | 3.316 | 164437 | 77.640  | 19188 | 3464       | 1.023 | 9.422    |
| 总计             |       | 211794 | 100.000 | 26760 |            |       |          |

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



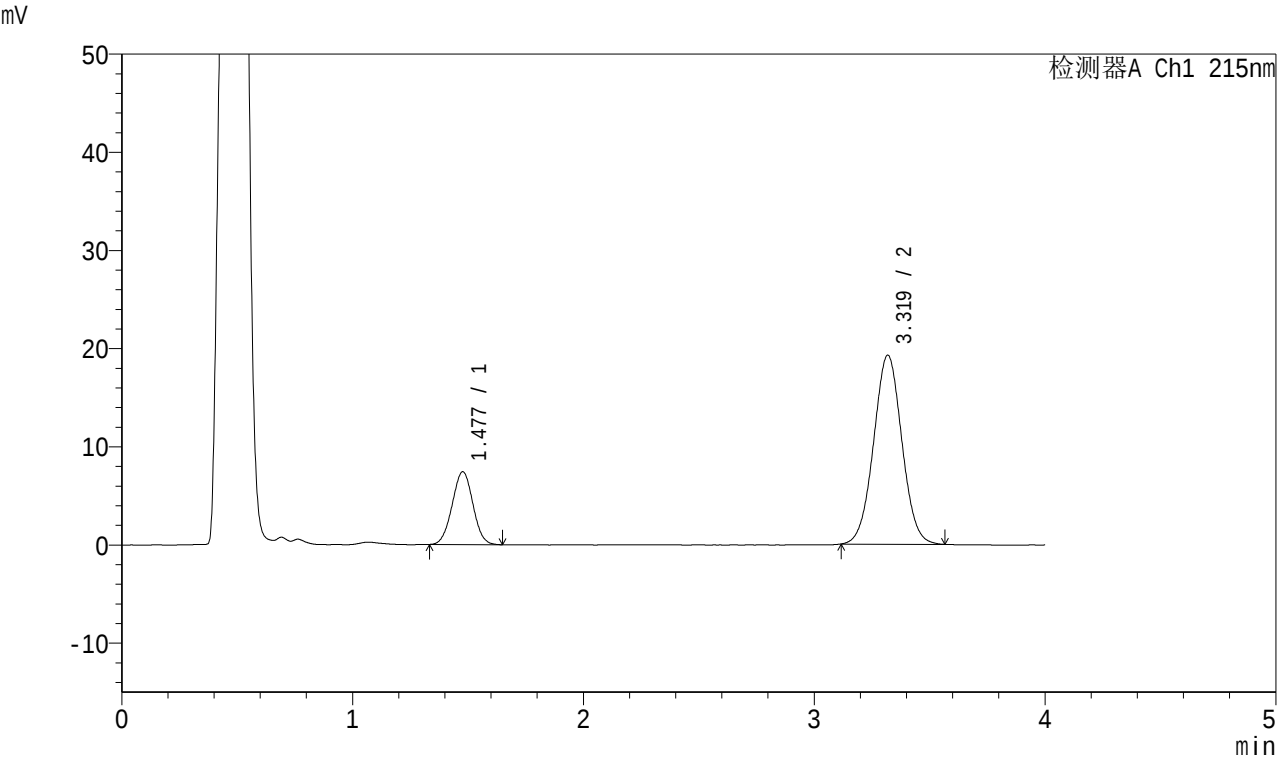
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4861-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-30  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:40:54 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.477 | 46424  | 22.072  | 7406  | 1270       | 1.010 | --       |
| 2              | 3.319 | 163910 | 77.928  | 19240 | 3521       | 1.025 | 9.454    |
| 总计             |       | 210334 | 100.000 | 26646 |            |       |          |

图22 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



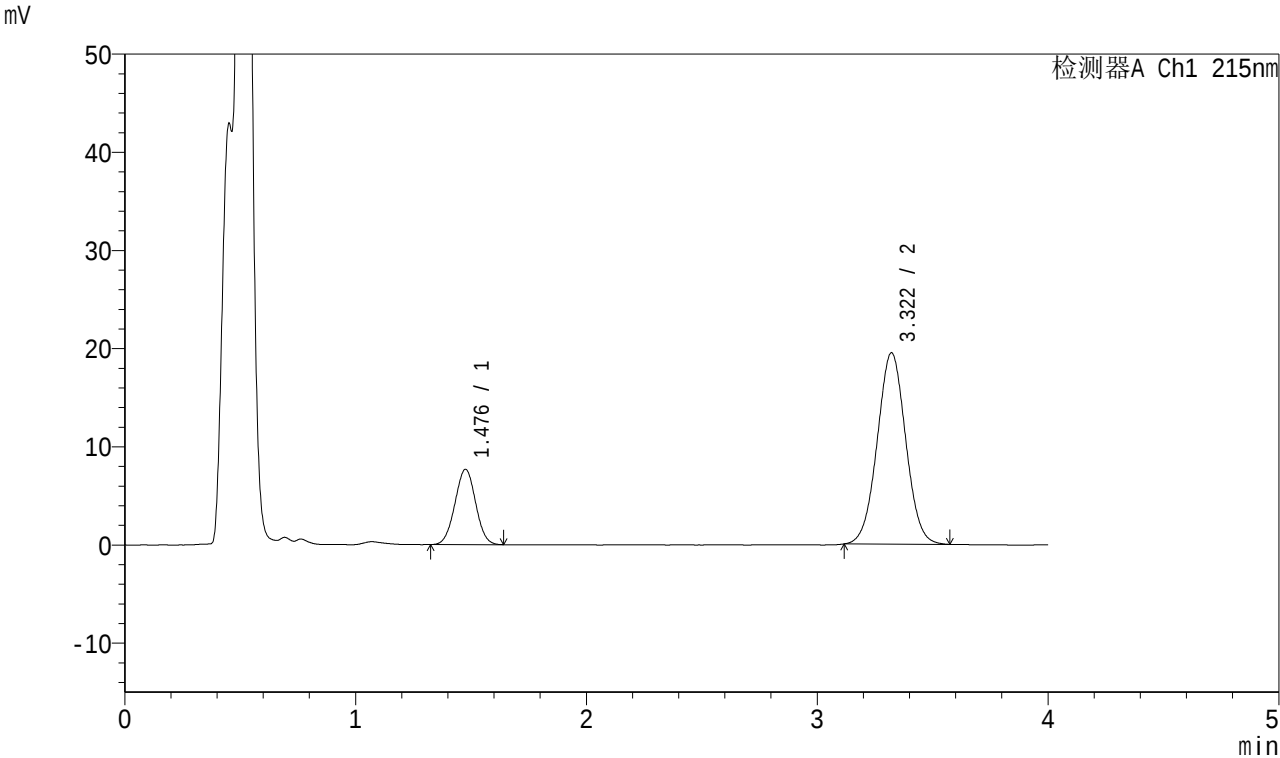
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4862-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:45:17 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.476 | 47825  | 22.223  | 7645  | 1278       | 1.010 | --       |
| 2  | 3.322 | 167380 | 77.777  | 19505 | 3457       | 1.023 | 9.437    |
| 总计 |       | 215204 | 100.000 | 27150 |            |       |          |

图23 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



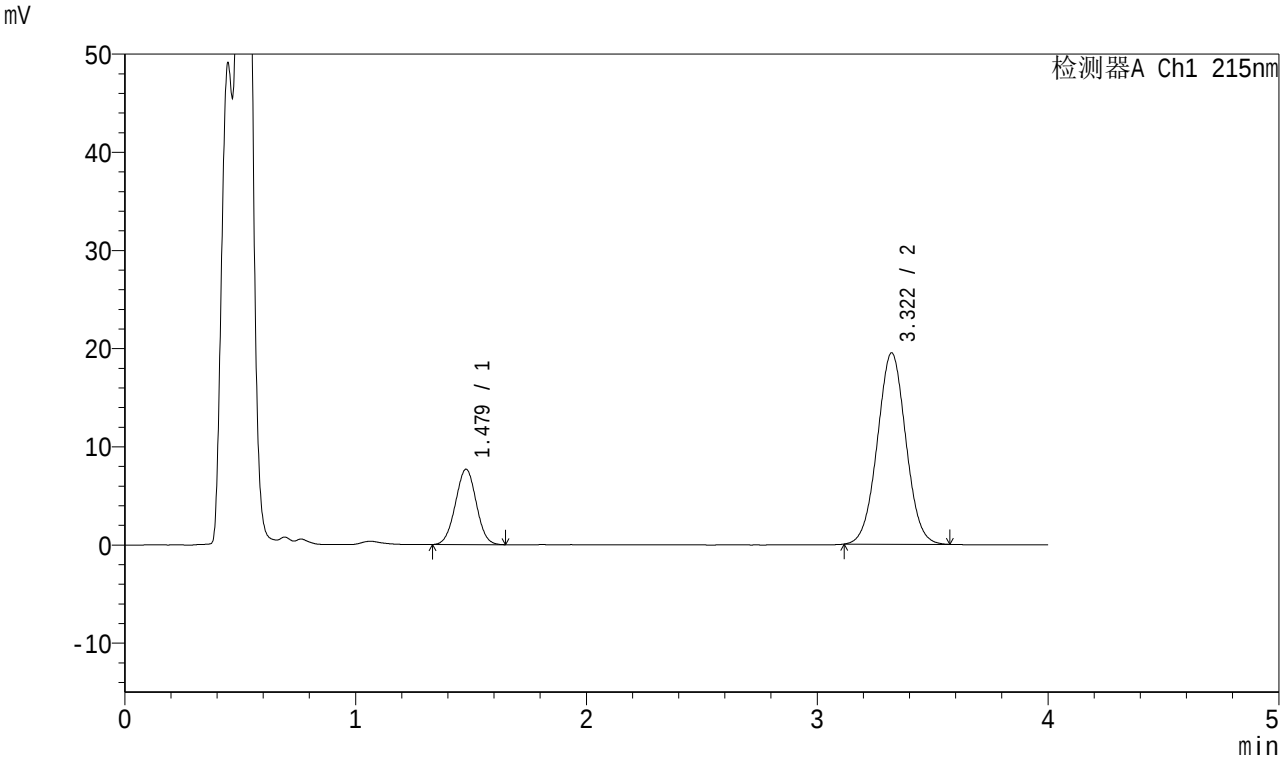
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4863-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:49:39 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.479 | 48127  | 22.333  | 7677  | 1263       | 1.012 | --       |
| 2  | 3.322 | 167371 | 77.667  | 19498 | 3460       | 1.025 | 9.399    |
| 总计 |       | 215498 | 100.000 | 27176 |            |       |          |

图24 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



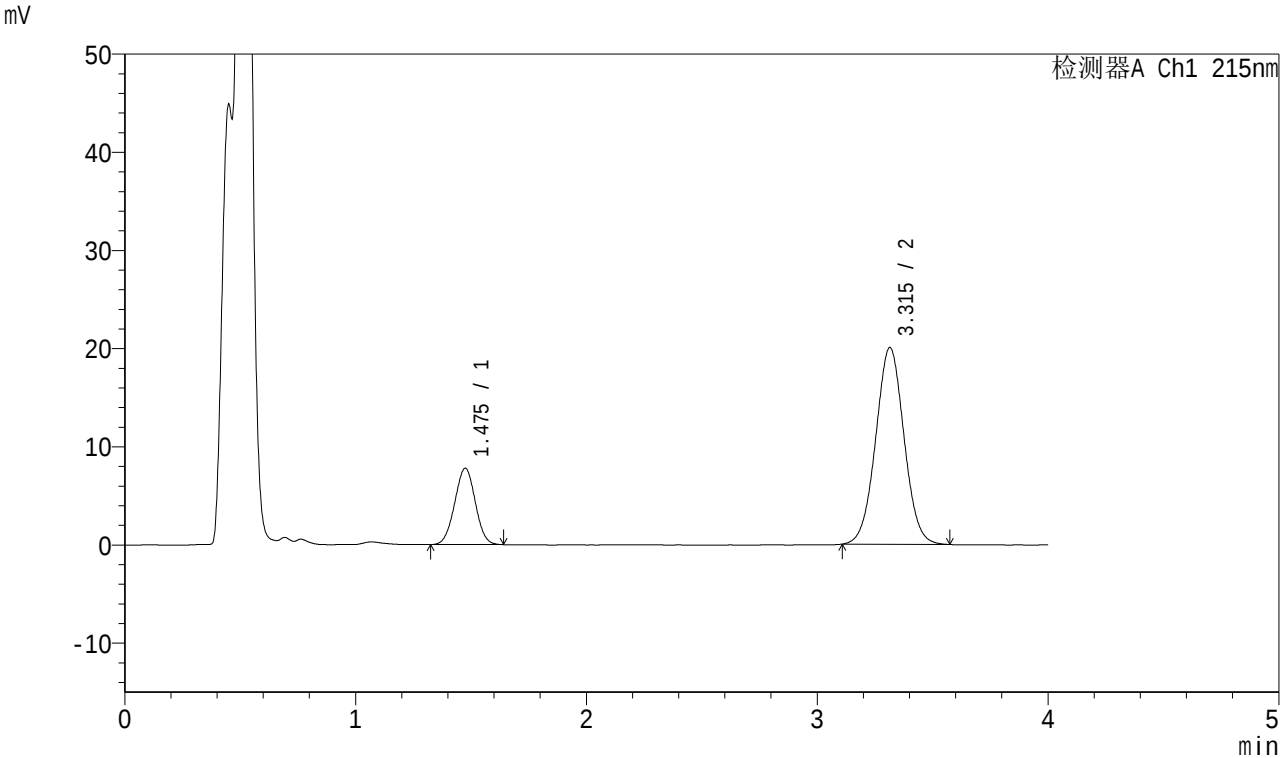
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4864-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-4  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:54:02 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.475 | 48268  | 21.997  | 7755  | 1285       | 1.005 | --       |
| 2  | 3.315 | 171168 | 78.003  | 20050 | 3497       | 1.026 | 9.463    |
| 总计 |       | 219437 | 100.000 | 27805 |            |       |          |

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



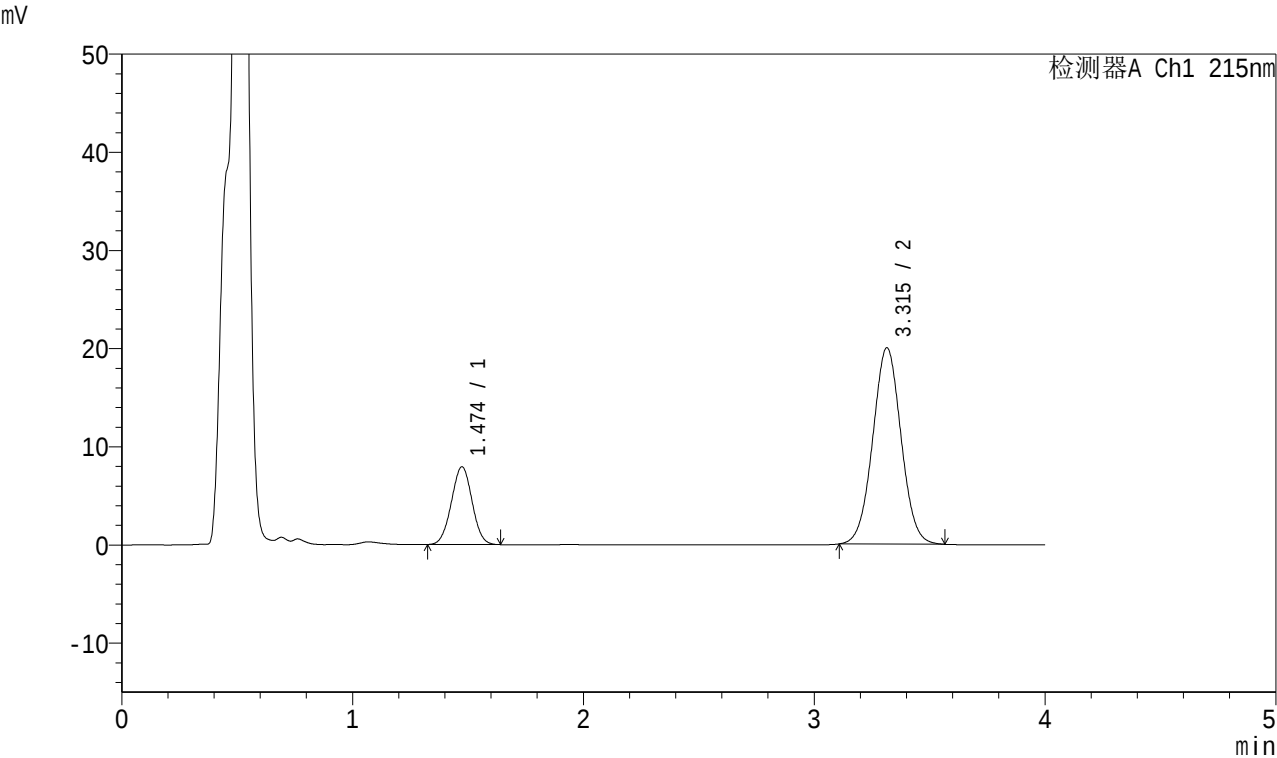
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4865-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 14:58:25 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.474 | 49347  | 22.436  | 7915  | 1277       | 1.010 | --       |
| 2  | 3.315 | 170604 | 77.564  | 20009 | 3498       | 1.027 | 9.462    |
| 总计 |       | 219952 | 100.000 | 27924 |            |       |          |

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



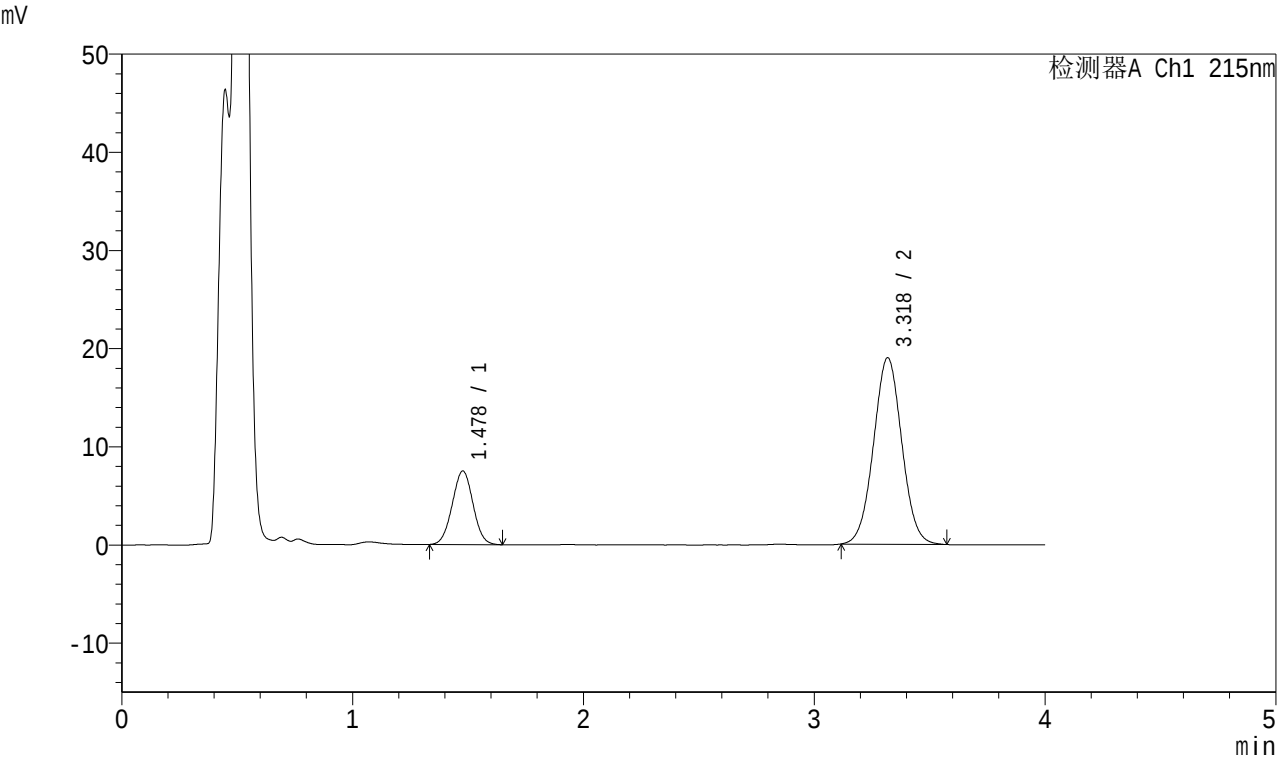
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4866-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-22  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:02:48 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.478 | 46951  | 22.487  | 7488  | 1268       | 1.015 | --       |
| 2              | 3.318 | 161846 | 77.513  | 18973 | 3511       | 1.029 | 9.439    |
| 总计             |       | 208797 | 100.000 | 26461 |            |       |          |

图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



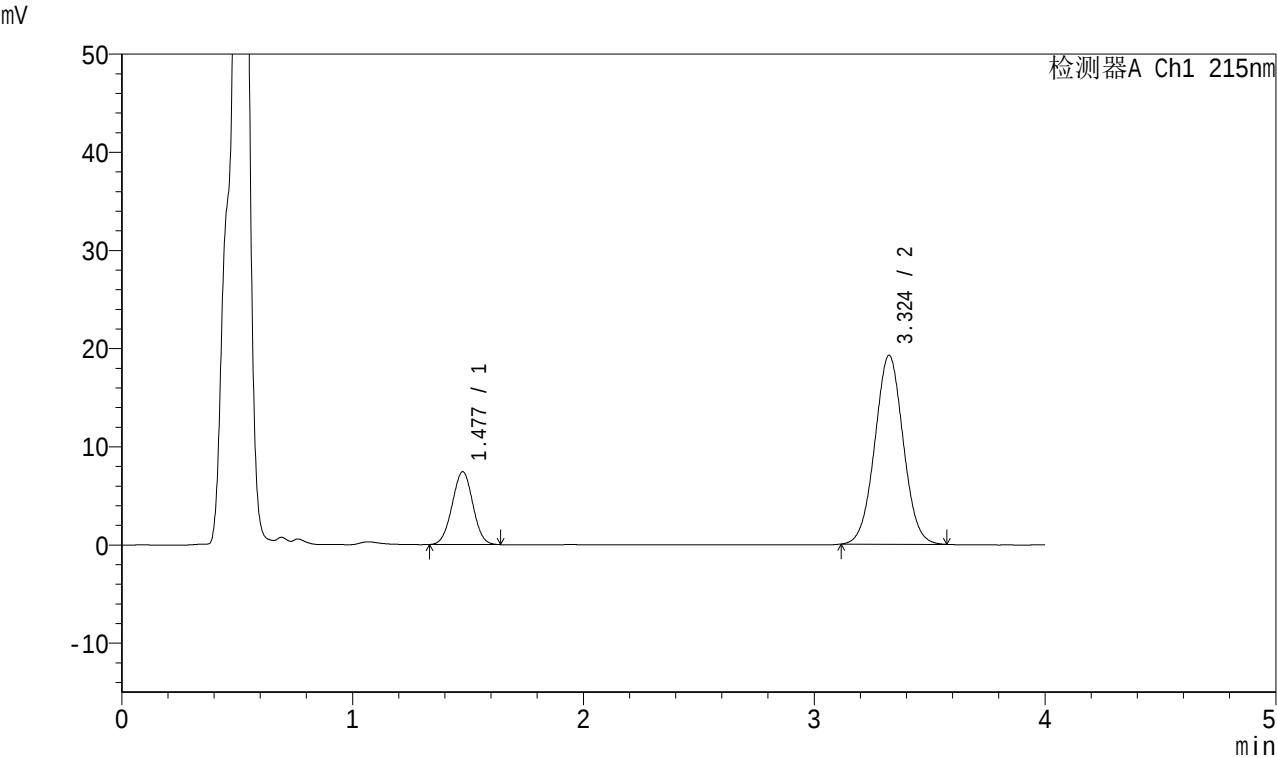
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4867-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-31  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:07:12 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.477 | 46269  | 21.954  | 7403  | 1275       | 1.008 | --       |
| 2              | 3.324 | 164480 | 78.046  | 19235 | 3501       | 1.027 | 9.468    |
| 总计             |       | 210749 | 100.000 | 26638 |            |       |          |

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



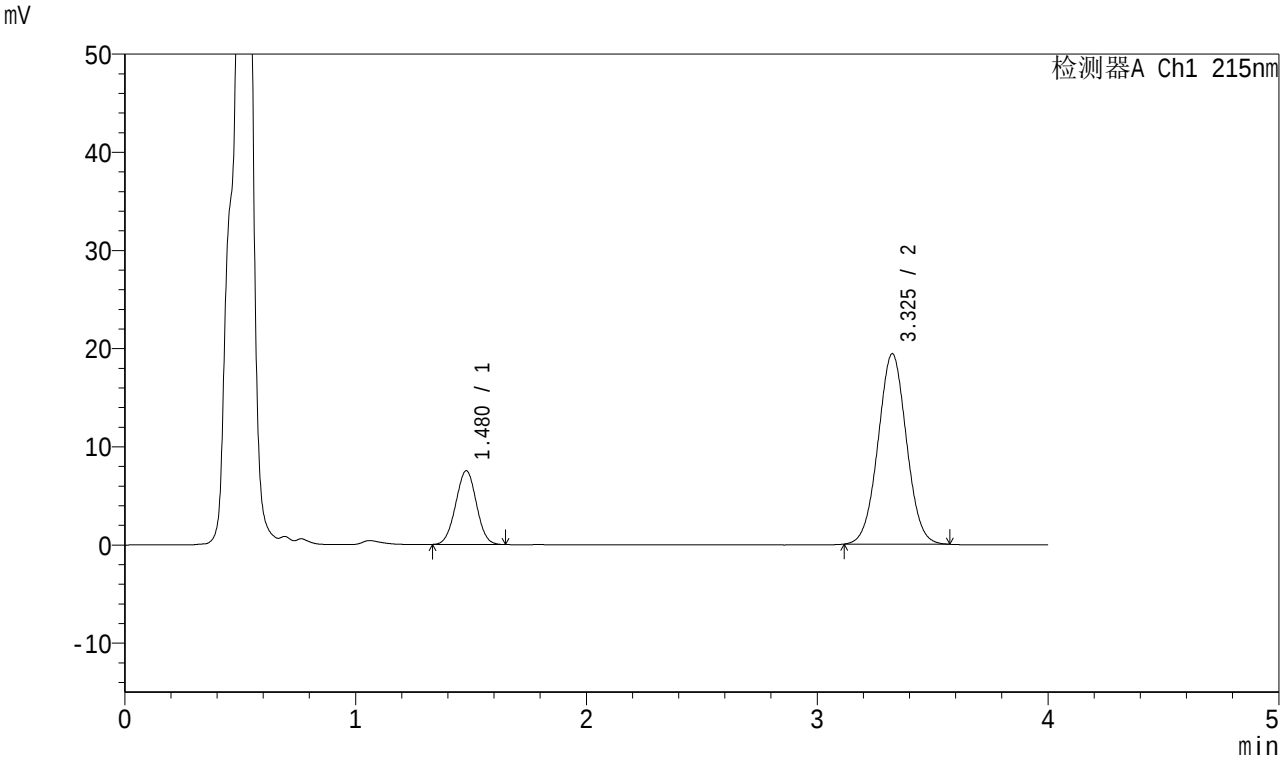
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4868-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-40  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:11:36 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.480 | 46928  | 22.052  | 7517  | 1277       | 1.009 | --       |
| 2  | 3.325 | 165875 | 77.948  | 19369 | 3497       | 1.026 | 9.452    |
| 总计 |       | 212803 | 100.000 | 26886 |            |       |          |

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



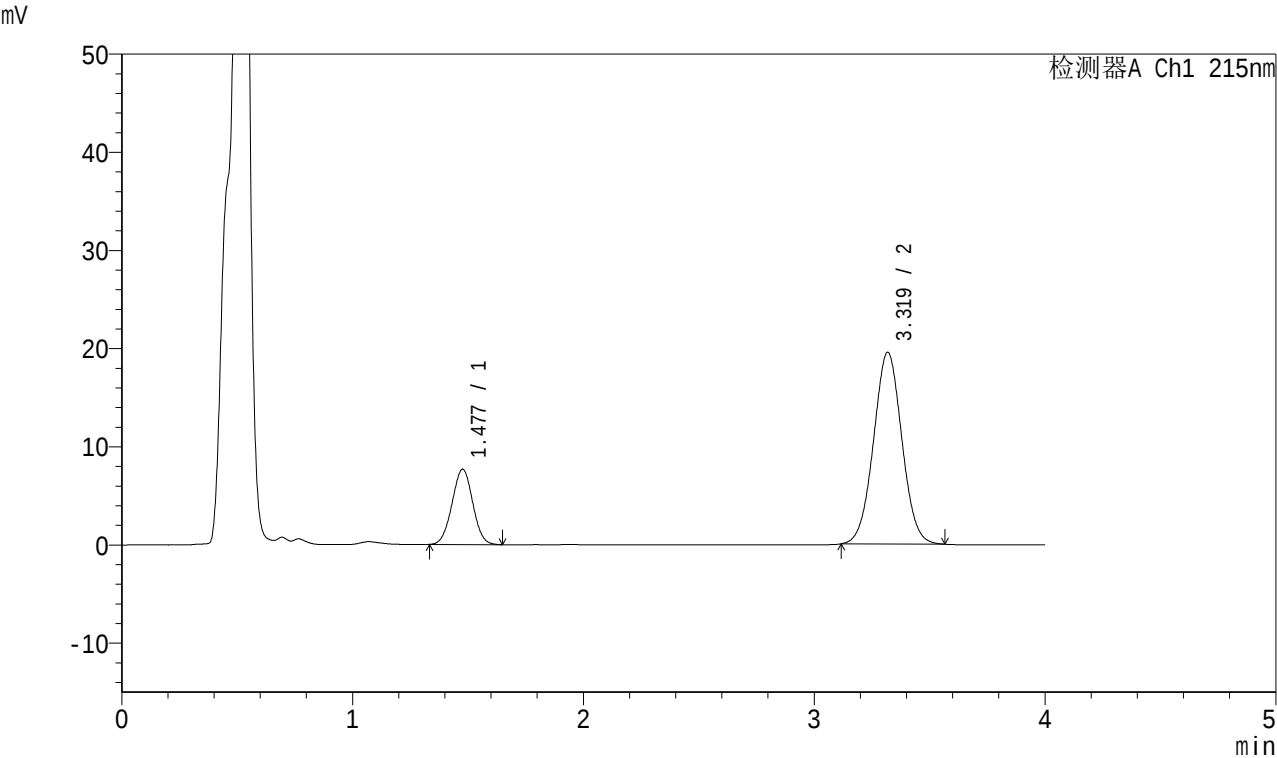
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4869-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-49  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:15:58 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:32 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.477 | 47793  | 22.294  | 7647  | 1277       | 1.011 | --       |
| 2              | 3.319 | 166582 | 77.706  | 19508 | 3494       | 1.025 | 9.449    |
| 总计             |       | 214375 | 100.000 | 27155 |            |       |          |

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



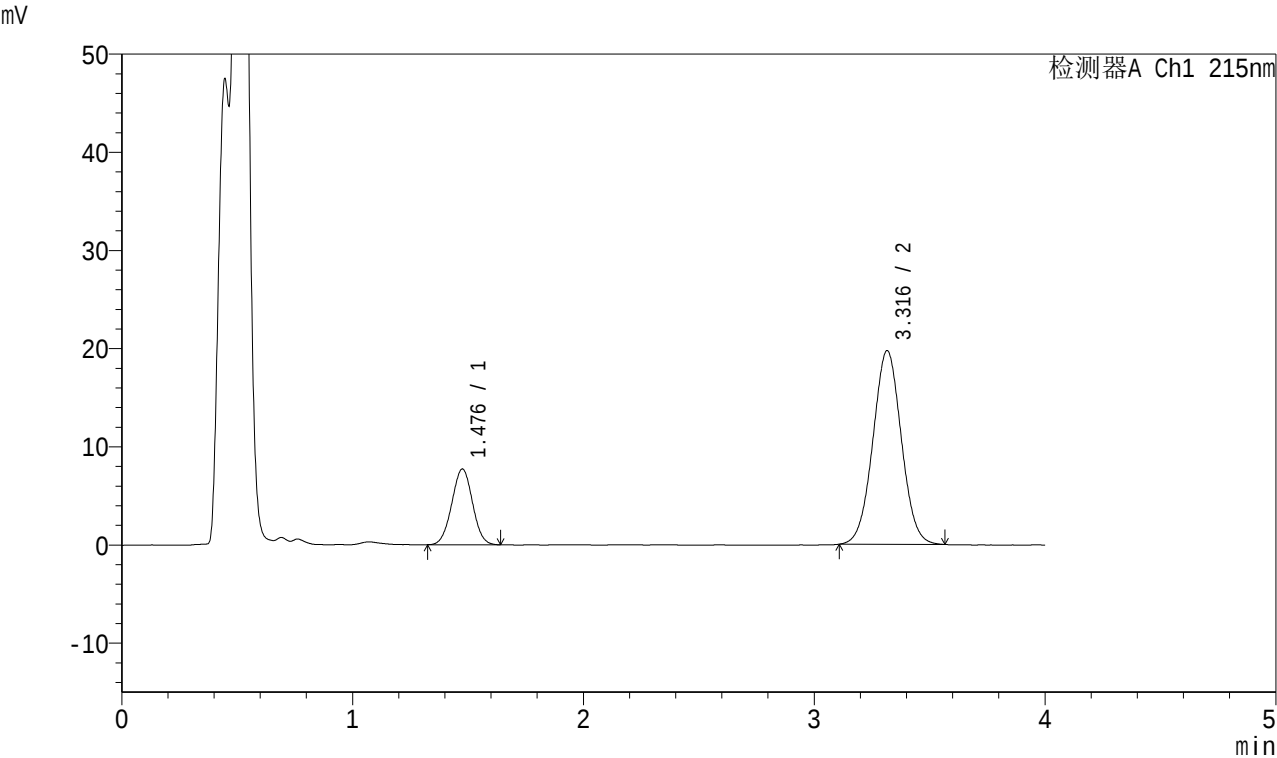
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4870-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-5  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:20:21 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.476 | 48158  | 22.179  | 7689  | 1273       | 1.009 | --       |
| 2              | 3.316 | 168981 | 77.821  | 19719 | 3459       | 1.025 | 9.415    |
| 总计             |       | 217139 | 100.000 | 27408 |            |       |          |

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



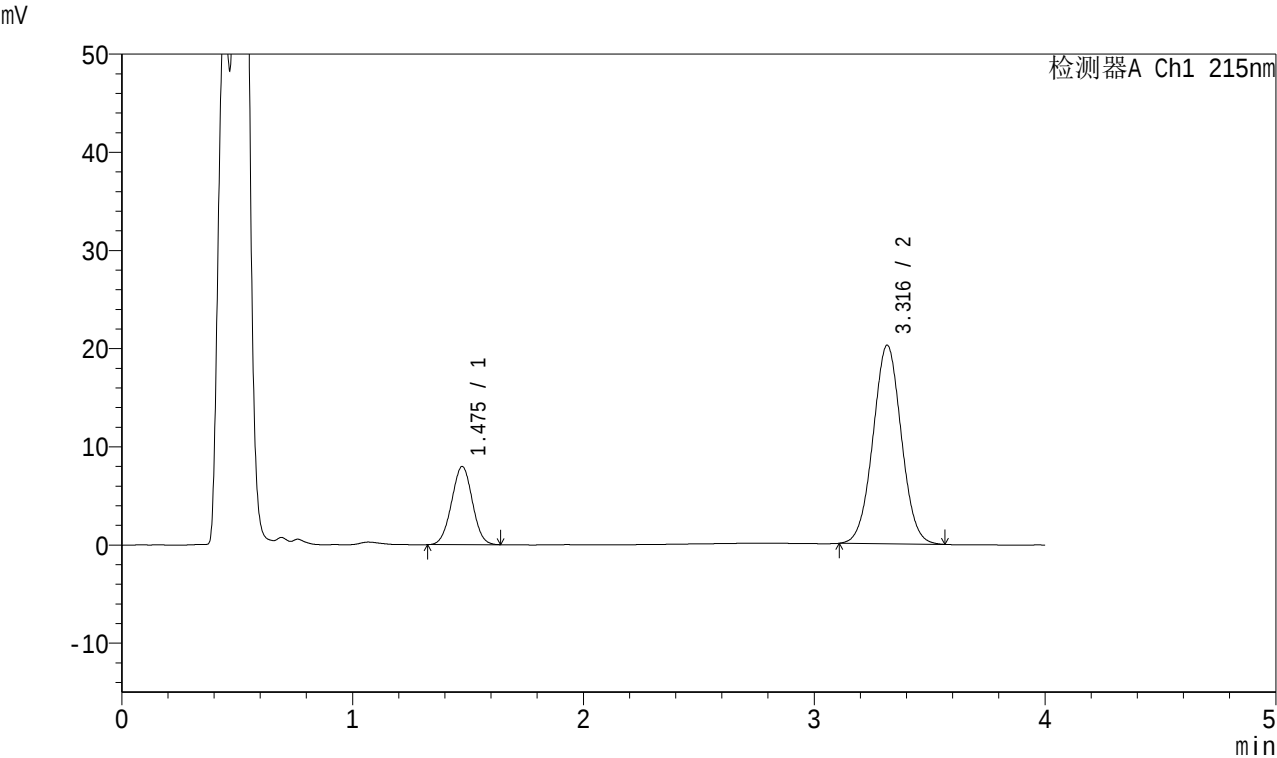
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4871-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:24:44 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.475 | 49844  | 22.426  | 7947  | 1261       | 1.005 | --       |
| 2              | 3.316 | 172412 | 77.574  | 20218 | 3507       | 1.026 | 9.439    |
| 总计             |       | 222256 | 100.000 | 28165 |            |       |          |

图32 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



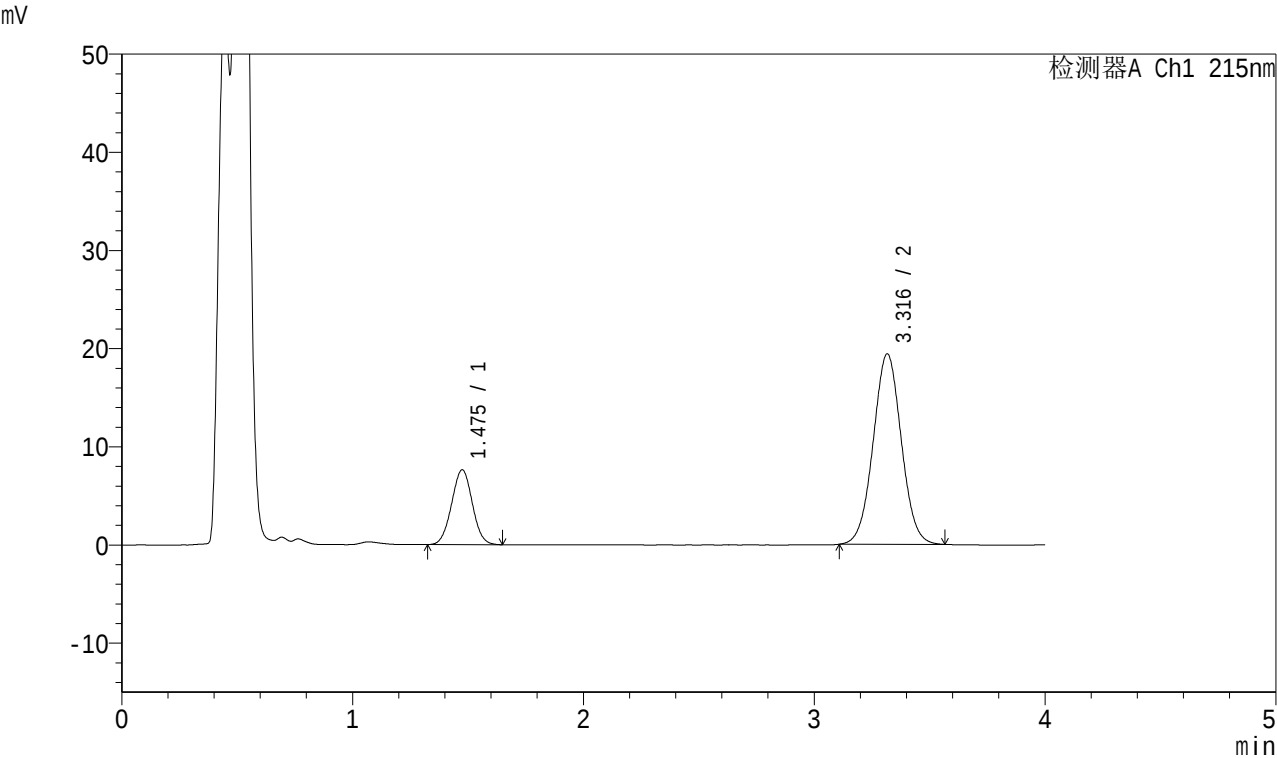
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4872-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:29:07 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.475 | 47595  | 22.441  | 7612  | 1277       | 1.019 | --       |
| 2              | 3.316 | 164493 | 77.559  | 19381 | 3546       | 1.028 | 9.498    |
| 总计             |       | 212087 | 100.000 | 26994 |            |       |          |

图33 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



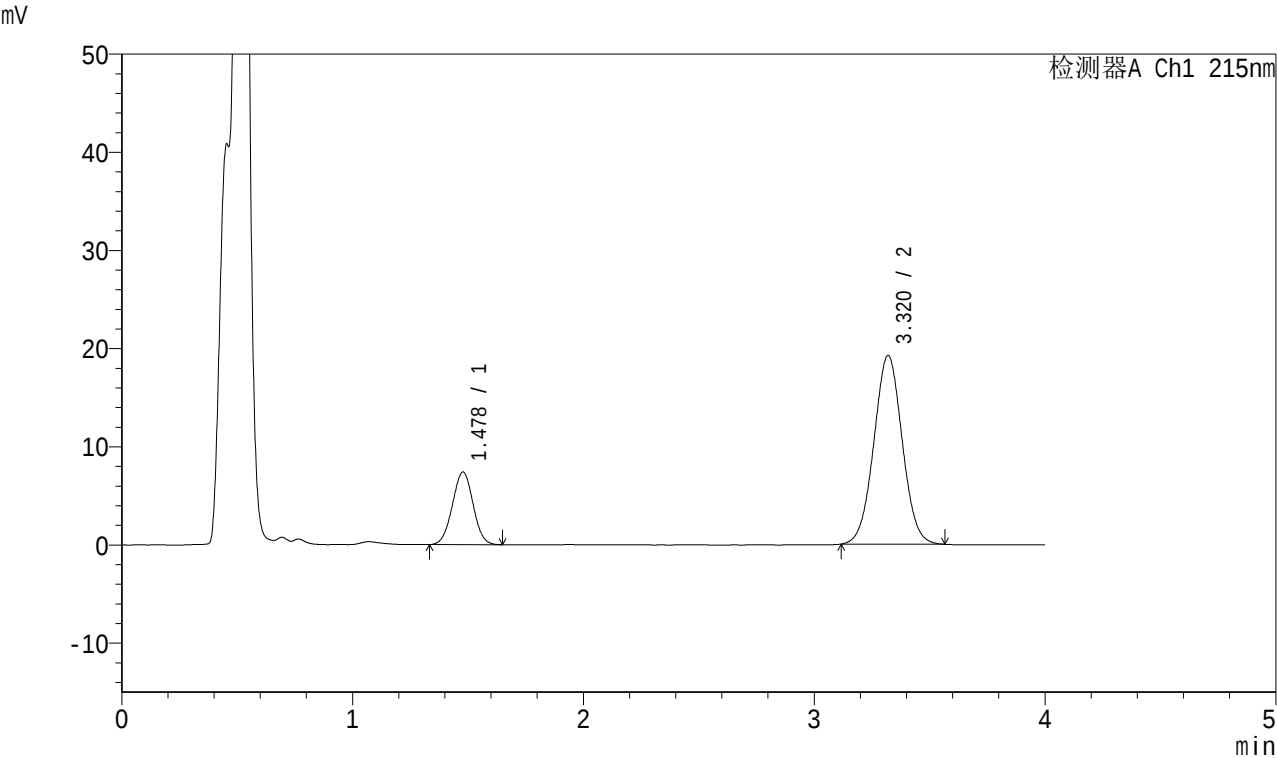
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4873-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:33:30 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.478 | 46100  | 21.902  | 7395  | 1278       | 1.009 | --       |
| 2              | 3.320 | 164378 | 78.098  | 19227 | 3483       | 1.025 | 9.434    |
| 总计             |       | 210477 | 100.000 | 26622 |            |       |          |

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



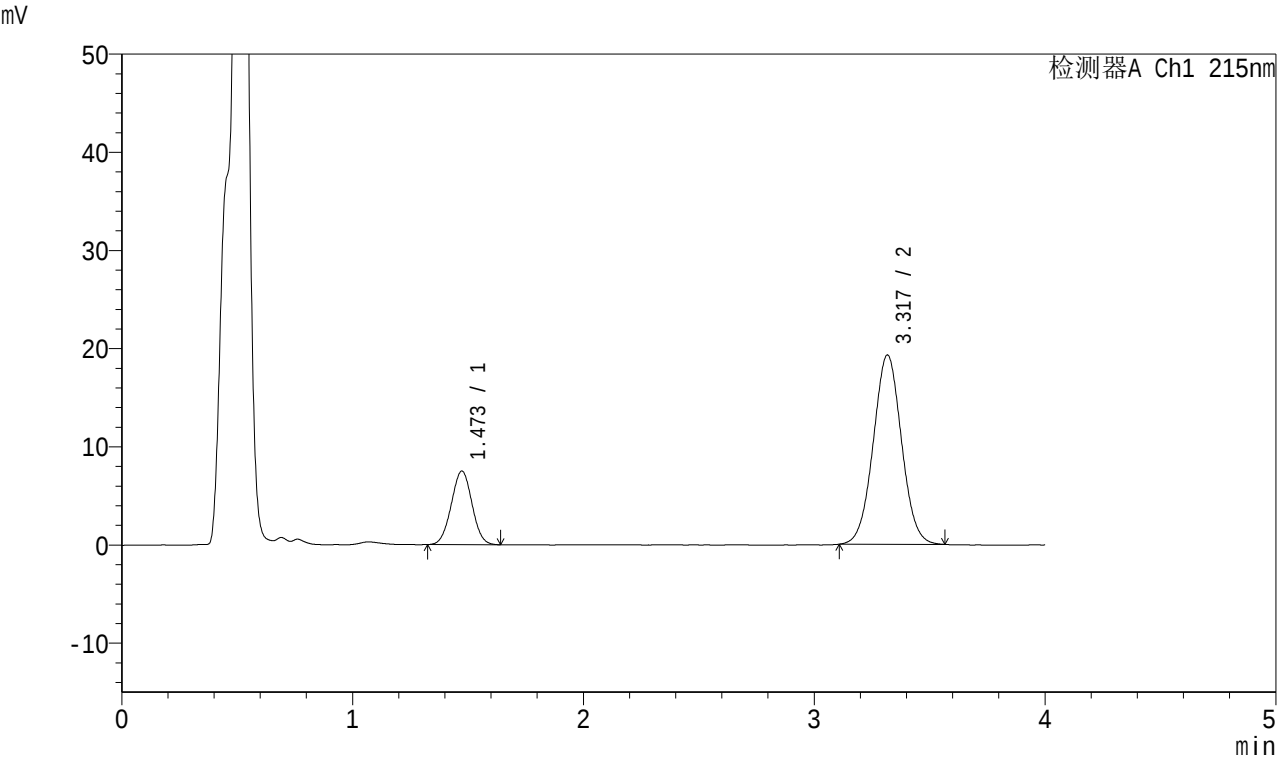
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4874-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:37:53 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.473 | 46884  | 22.208  | 7504  | 1263       | 1.012 | --       |
| 2              | 3.317 | 164226 | 77.792  | 19244 | 3513       | 1.028 | 9.463    |
| 总计             |       | 211110 | 100.000 | 26747 |            |       |          |

图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



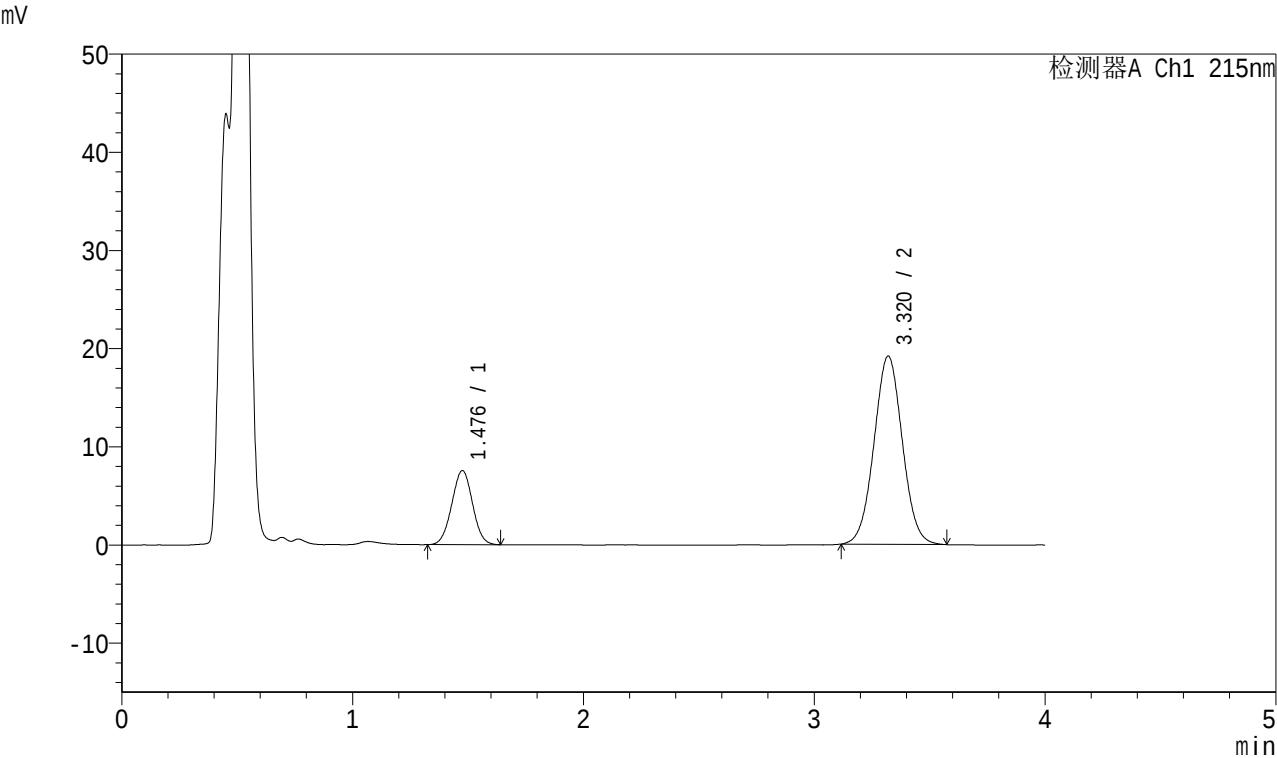
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4875-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:42:17 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.476 | 47167  | 22.360  | 7520  | 1268       | 1.010 | --       |
| 2  | 3.320 | 163777 | 77.640  | 19184 | 3502       | 1.030 | 9.456    |
| 总计 |       | 210944 | 100.000 | 26704 |            |       |          |

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



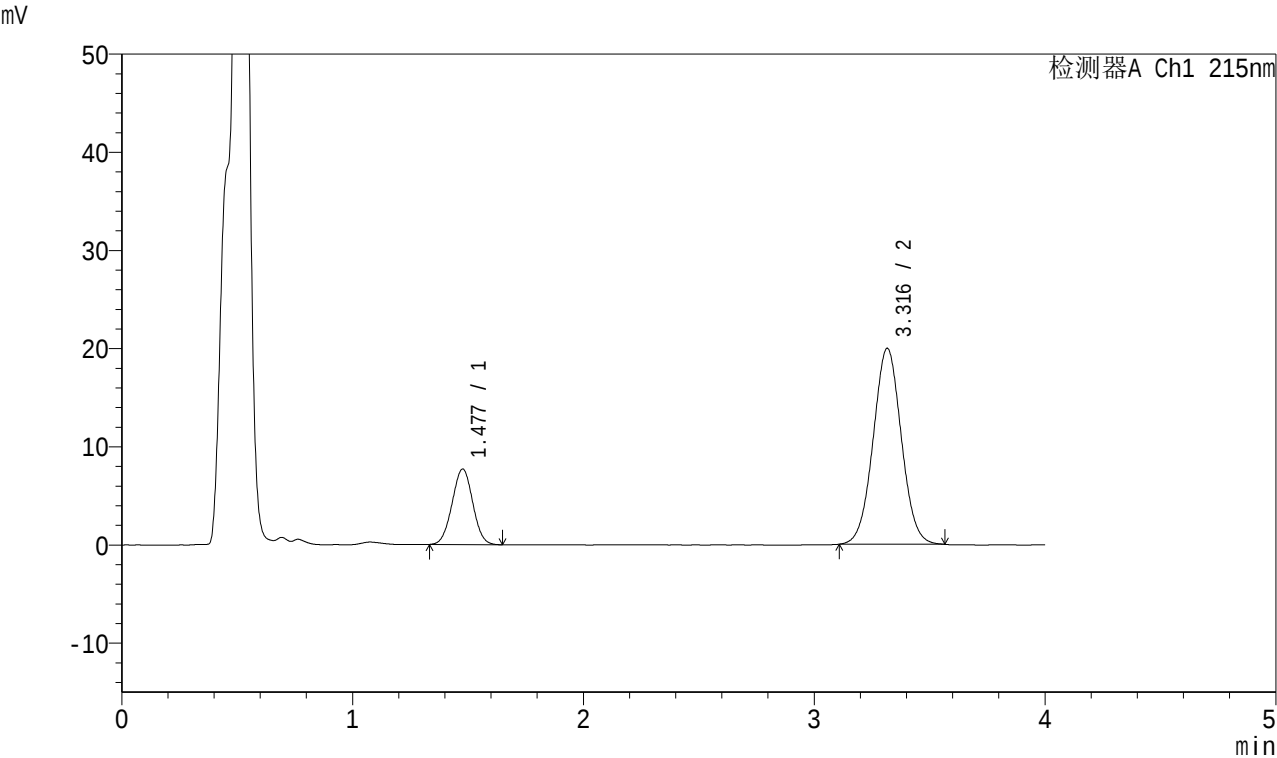
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4876-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-6  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:46:41 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.477 | 47937  | 22.074  | 7684  | 1282       | 1.011 | --       |
| 2              | 3.316 | 169227 | 77.926  | 19942 | 3539       | 1.029 | 9.483    |
| 总计             |       | 217164 | 100.000 | 27626 |            |       |          |

图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



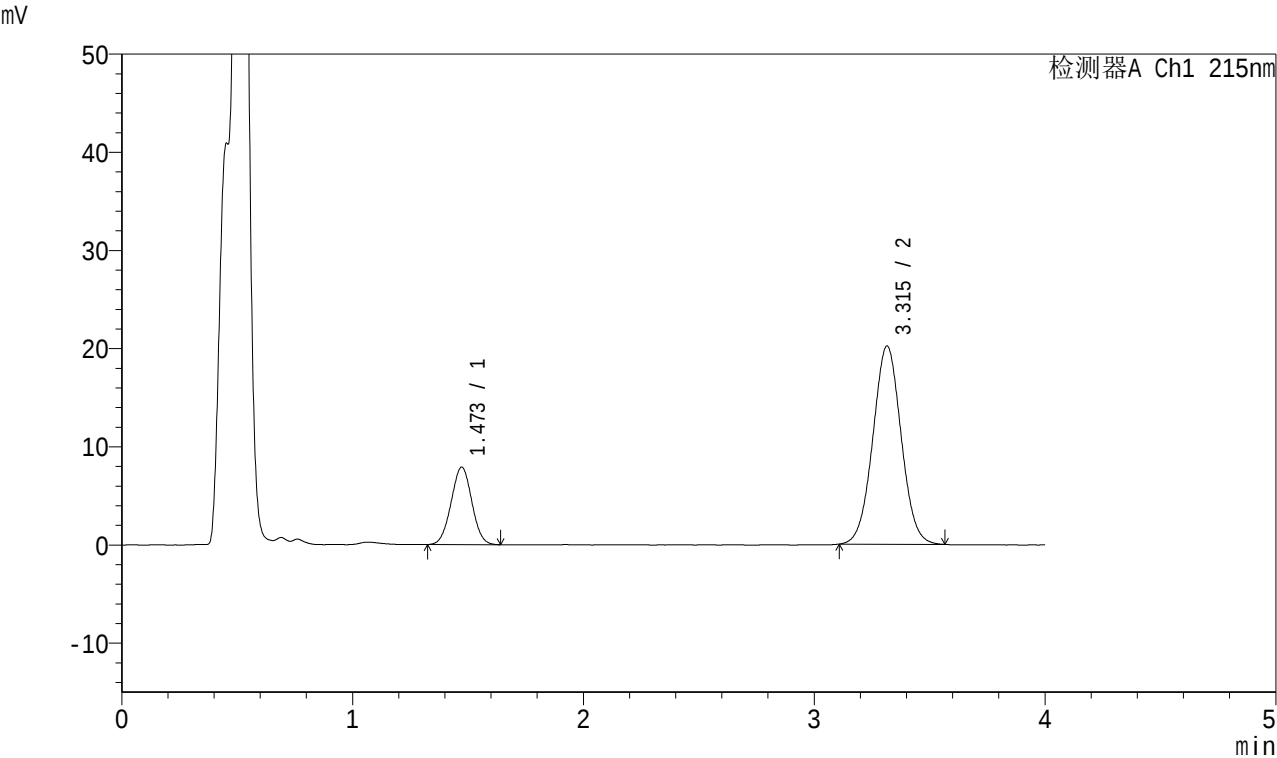
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4877-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-15  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:51:04 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.473 | 49229  | 22.244  | 7890  | 1263       | 1.009 | --       |
| 2              | 3.315 | 172082 | 77.756  | 20187 | 3501       | 1.028 | 9.453    |
| 总计             |       | 221312 | 100.000 | 28077 |            |       |          |

图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



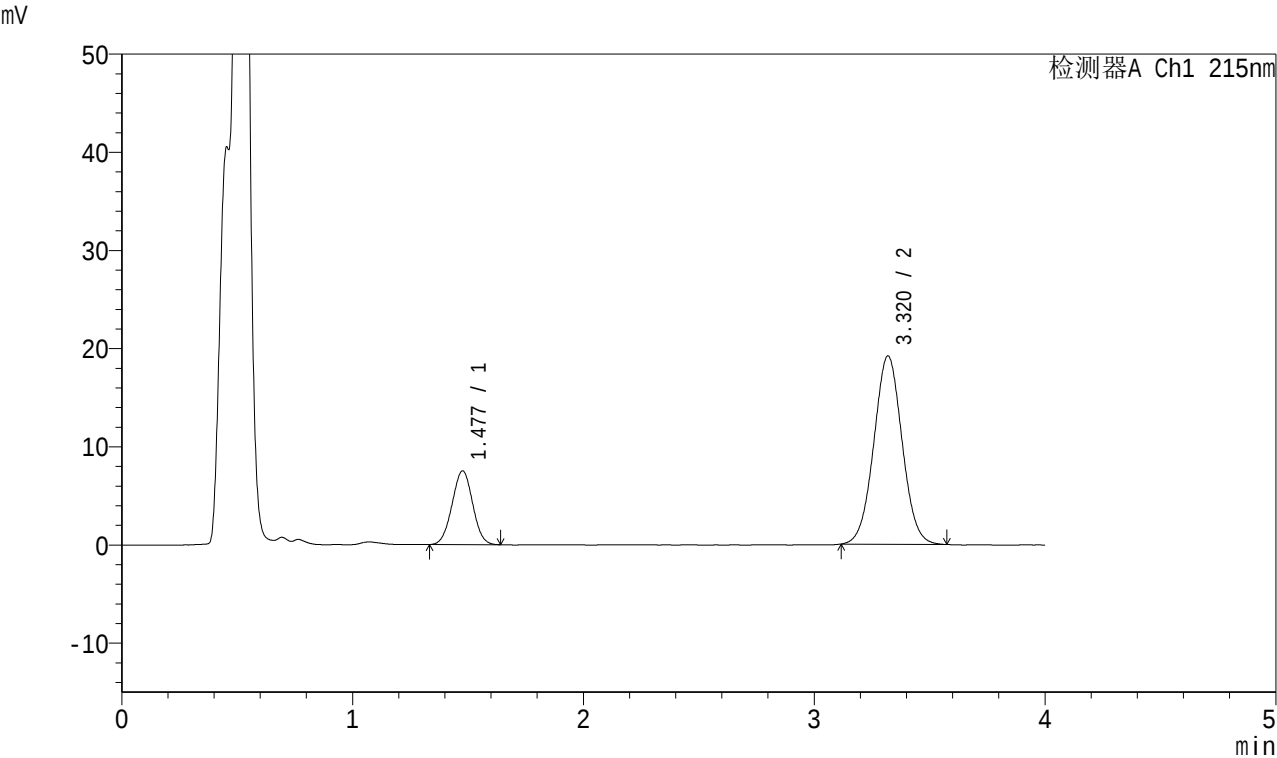
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4878-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-24  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:55:29 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:28:57 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.477 | 46566  | 22.176  | 7490  | 1285       | 1.010 | --       |
| 2  | 3.320 | 163419 | 77.824  | 19179 | 3517       | 1.030 | 9.484    |
| 总计 |       | 209984 | 100.000 | 26669 |            |       |          |

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



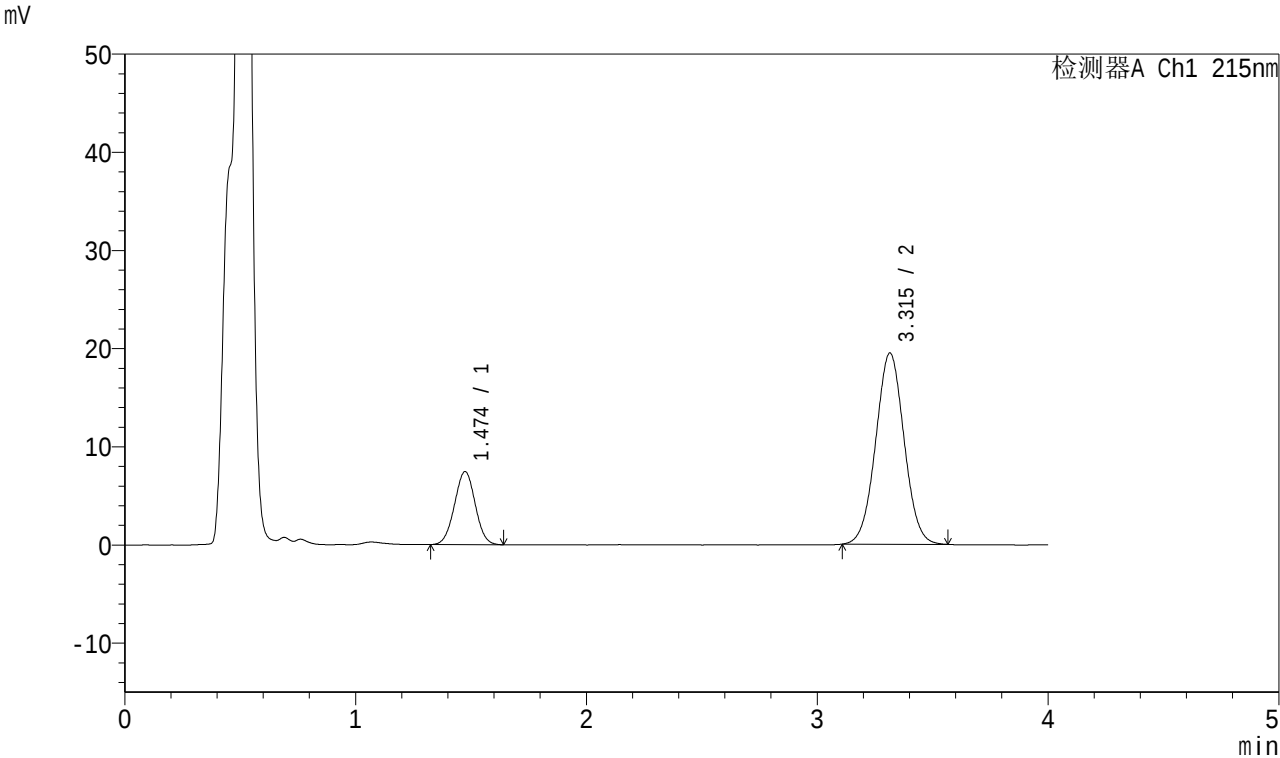
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4879-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-33  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 15:59:52 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:00 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.474 | 46487  | 21.816  | 7432  | 1270       | 1.010 | --       |
| 2  | 3.315 | 166596 | 78.184  | 19478 | 3465       | 1.025 | 9.420    |
| 总计 |       | 213083 | 100.000 | 26910 |            |       |          |

图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



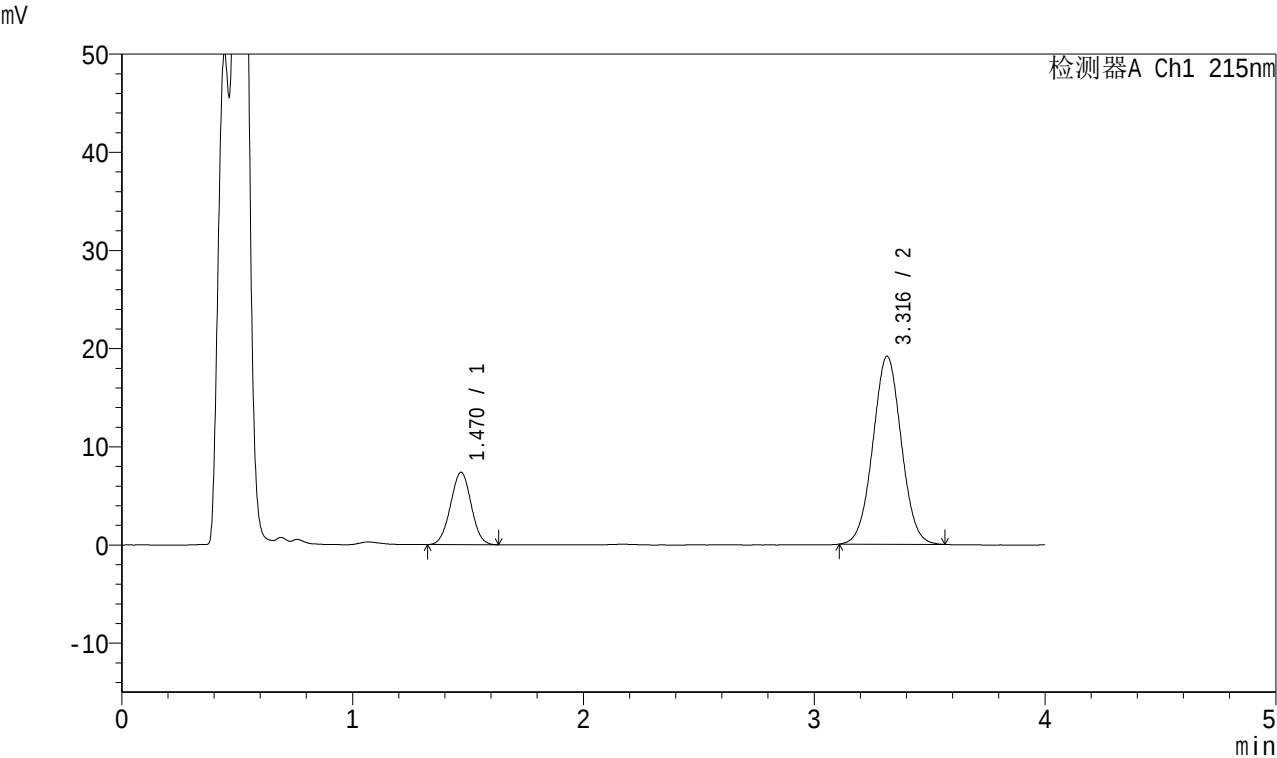
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4880-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-42  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:04:15 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.470 | 45824  | 21.864  | 7376  | 1269       | 1.007 | --       |
| 2              | 3.316 | 163759 | 78.136  | 19142 | 3474       | 1.025 | 9.464    |
| 总计             |       | 209584 | 100.000 | 26518 |            |       |          |

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



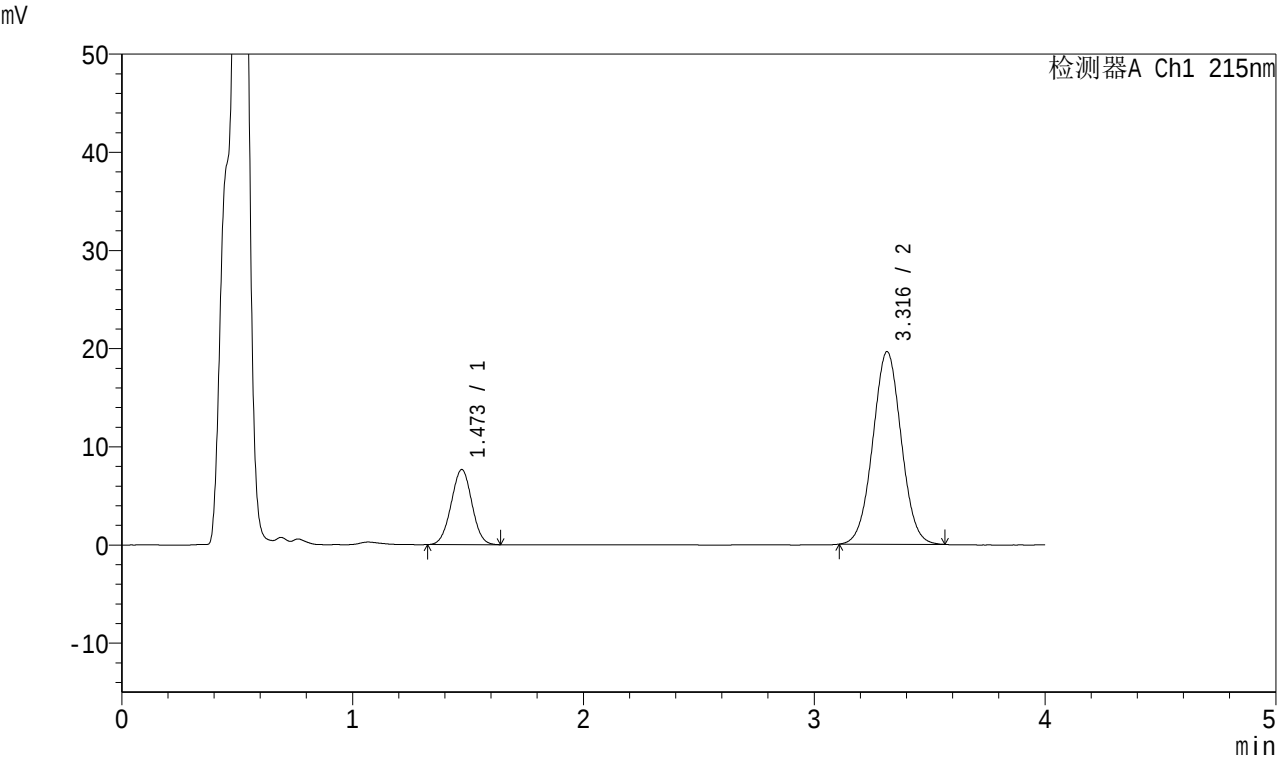
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4881-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-51  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:08:38 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:05 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.473 | 47680  | 22.123  | 7647  | 1270       | 1.008 | --       |
| 2              | 3.316 | 167838 | 77.877  | 19614 | 3473       | 1.024 | 9.442    |
| 总计             |       | 215517 | 100.000 | 27261 |            |       |          |

图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



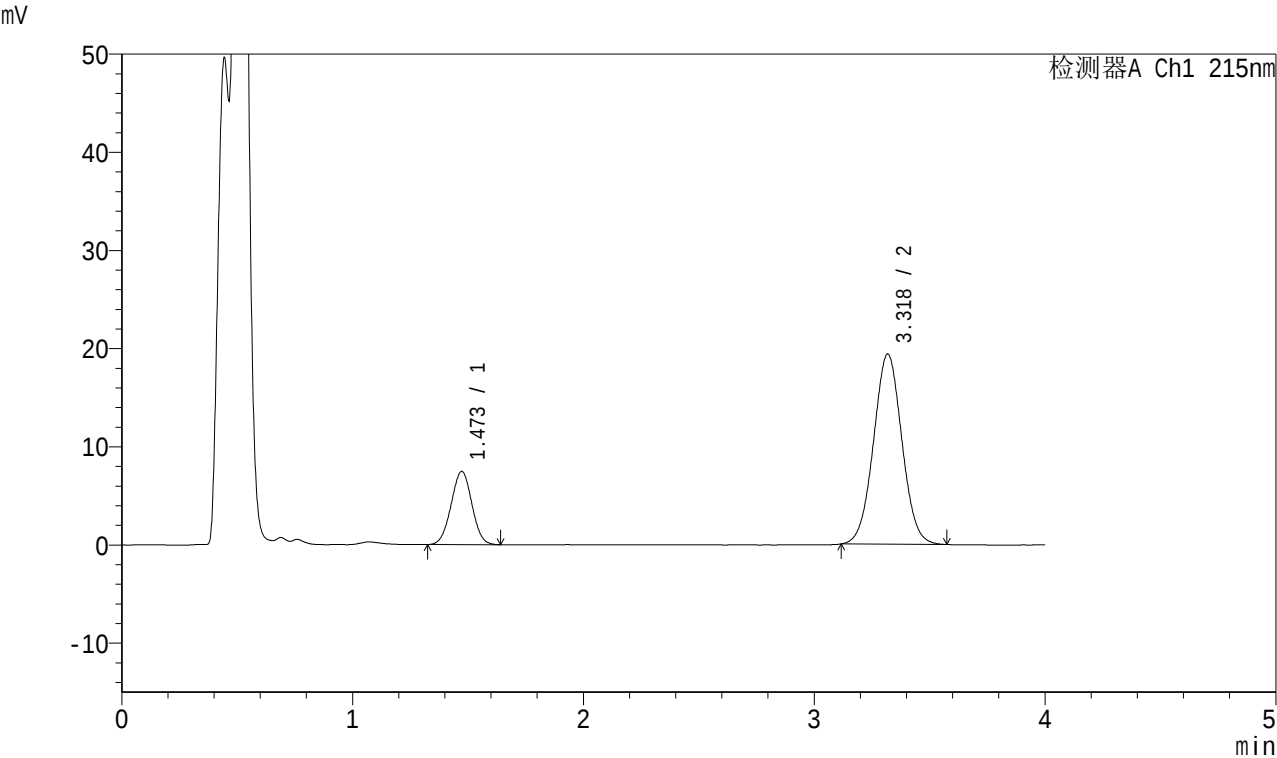
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4882-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:13:02 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.473 | 46712  | 22.009  | 7464  | 1261       | 1.008 | -        |
| 2              | 3.318 | 165527 | 77.991  | 19350 | 3484       | 1.028 | 9.446    |
| 总计             |       | 212239 | 100.000 | 26813 |            |       |          |

图43 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902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



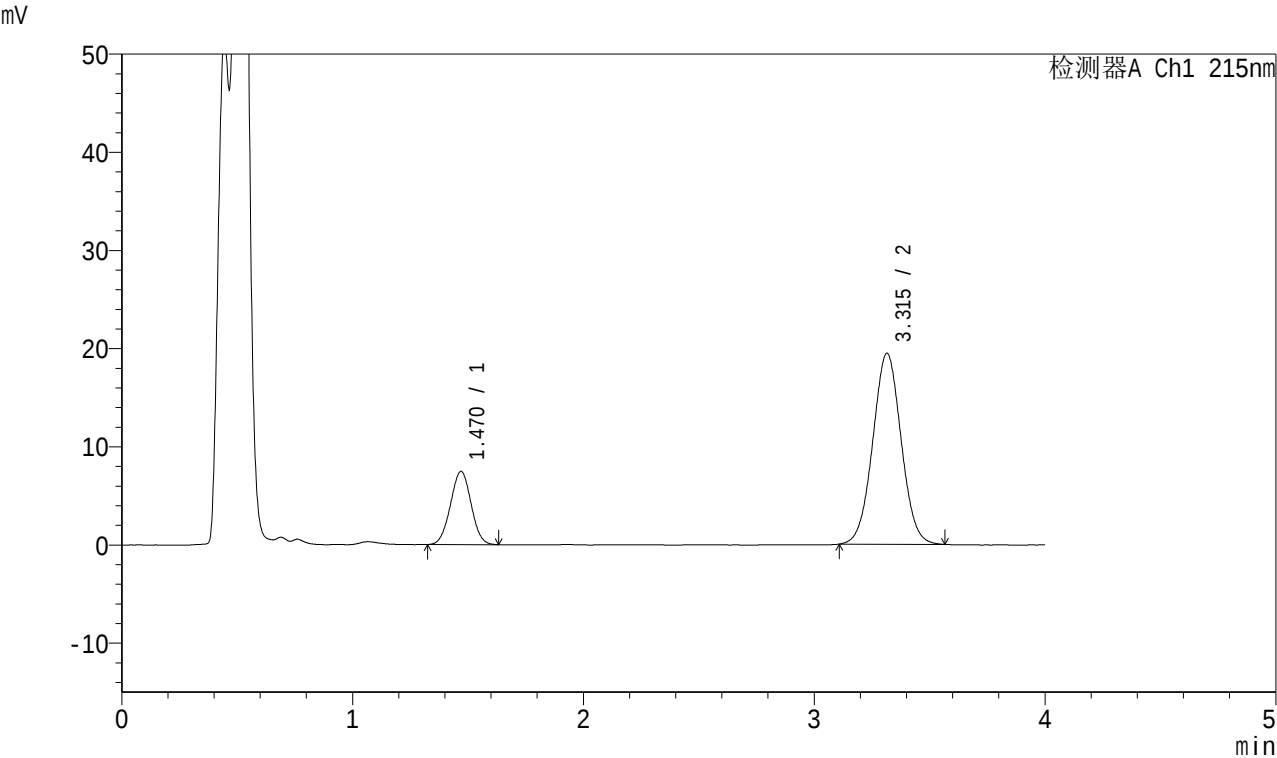
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4883-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-16  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:17:25 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.470 | 46310  | 21.784  | 7448  | 1269       | 1.007 | --       |
| 2              | 3.315 | 166273 | 78.216  | 19444 | 3471       | 1.026 | 9.462    |
| 总计             |       | 212582 | 100.000 | 26892 |            |       |          |

图44 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902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



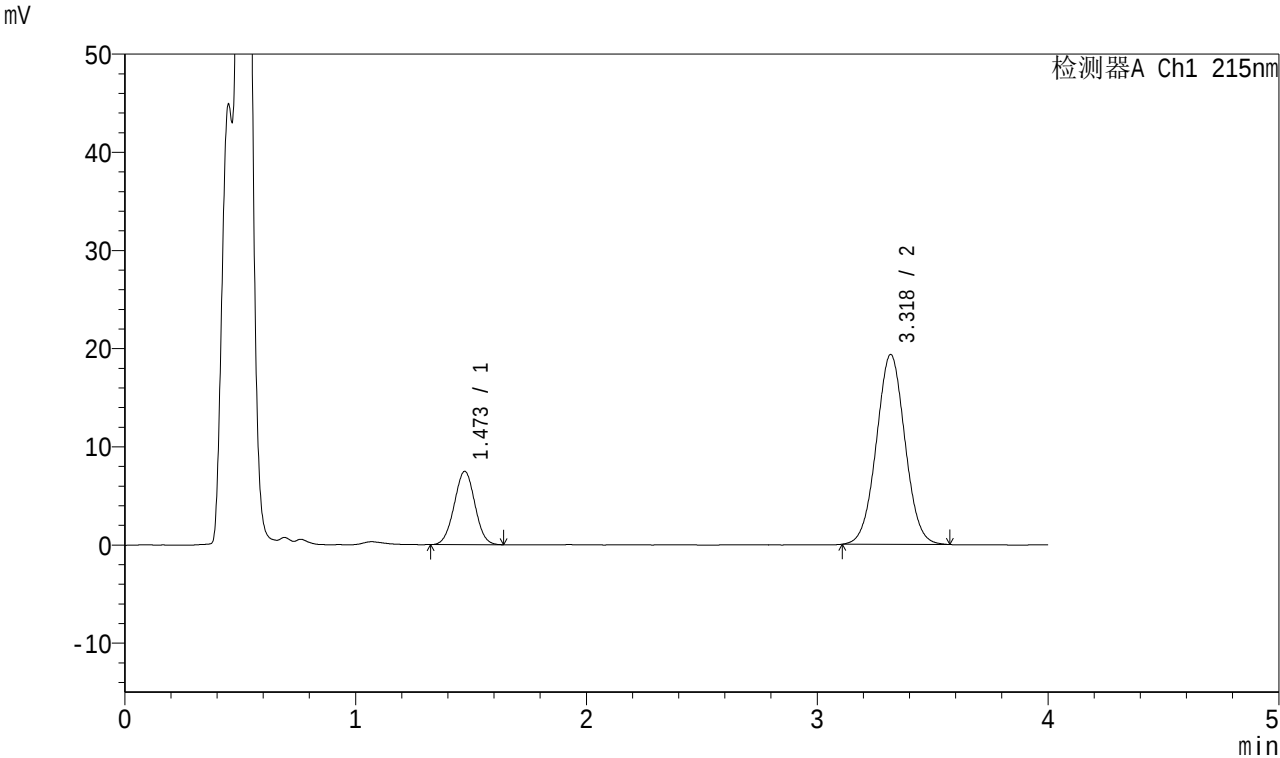
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4884-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-25  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:21:48 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.473 | 46505  | 21.838  | 7467  | 1274       | 1.010 | --       |
| 2  | 3.318 | 166447 | 78.162  | 19316 | 3437       | 1.026 | 9.428    |
| 总计 |       | 212952 | 100.000 | 26783 |            |       |          |

图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902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



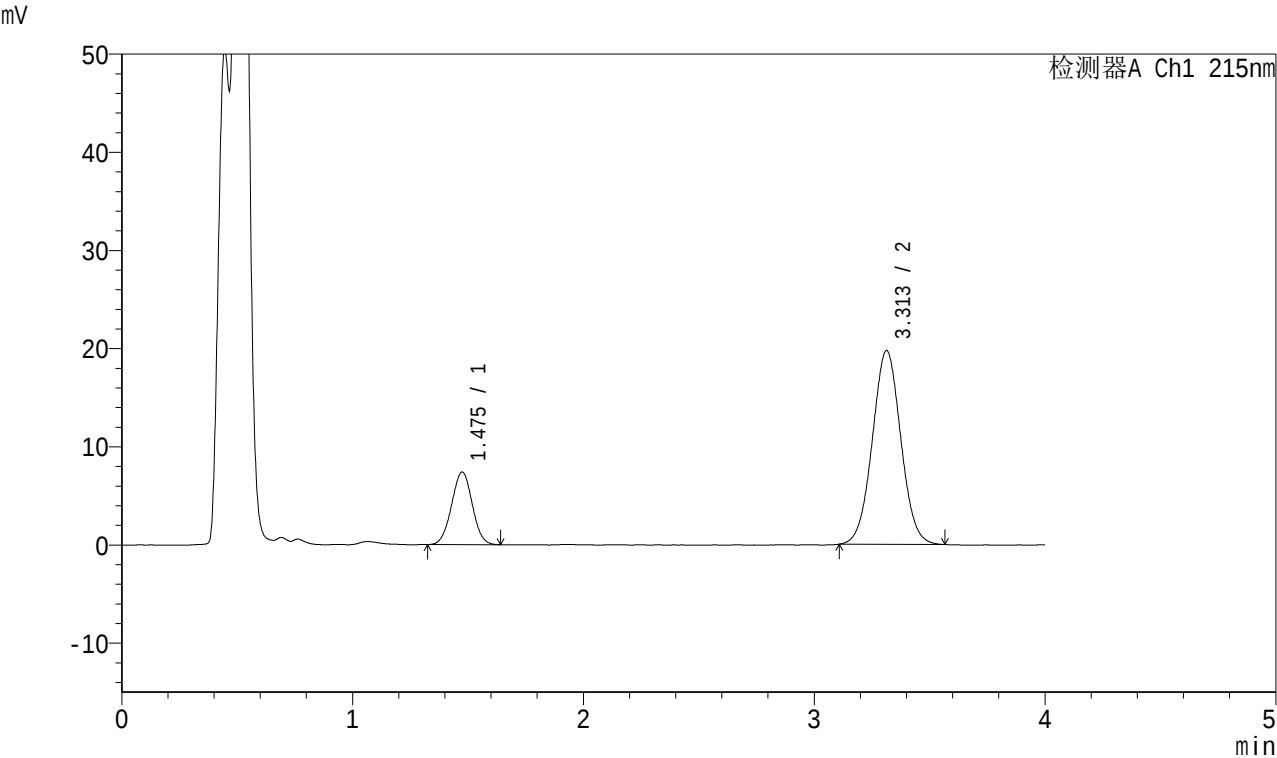
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4885-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-34  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:26:11 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.475 | 46214  | 21.431  | 7390  | 1276       | 1.009 | --       |
| 2  | 3.313 | 169424 | 78.569  | 19757 | 3448       | 1.030 | 9.408    |
| 总计 |       | 215638 | 100.000 | 27147 |            |       |          |

图46 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902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



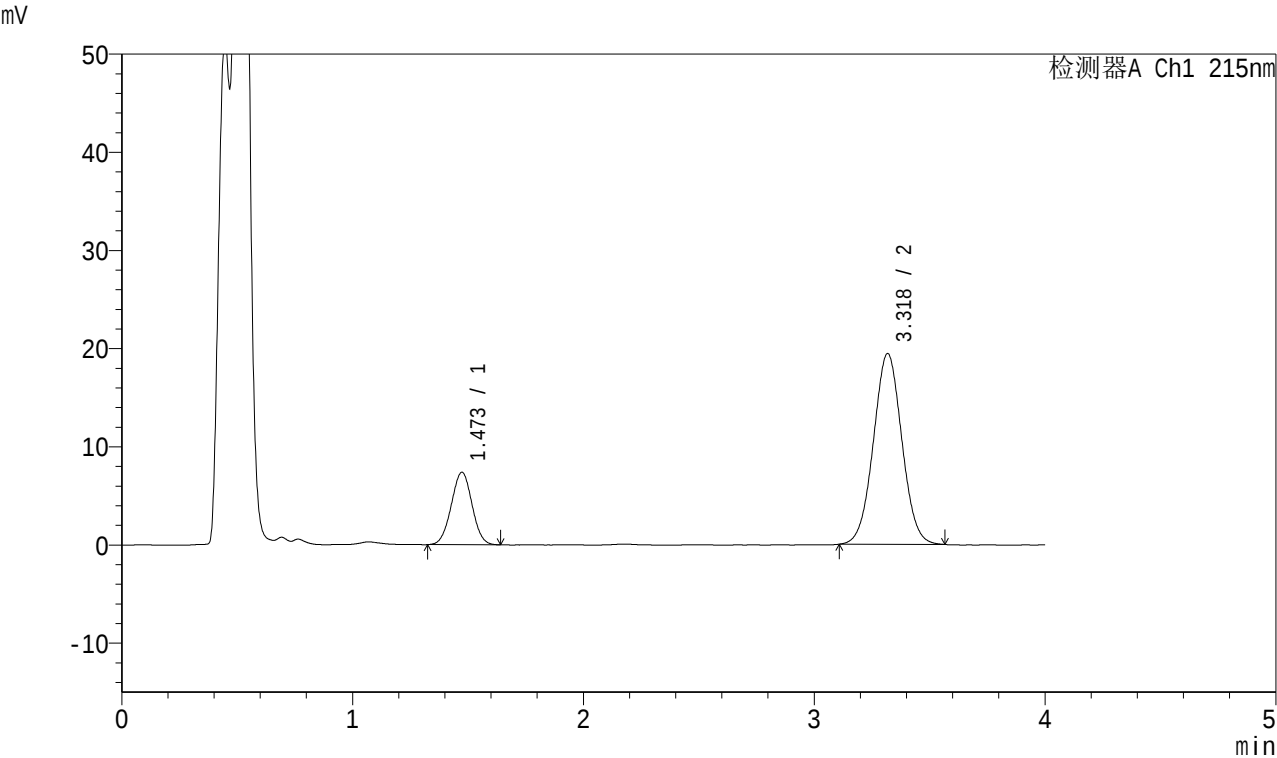
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4886-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-43  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:30:34 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.473 | 46200  | 21.715  | 7384  | 1262       | 1.008 | --       |
| 2              | 3.318 | 166558 | 78.285  | 19406 | 3458       | 1.027 | 9.420    |
| 总计             |       | 212757 | 100.000 | 26790 |            |       |          |

图47 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902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



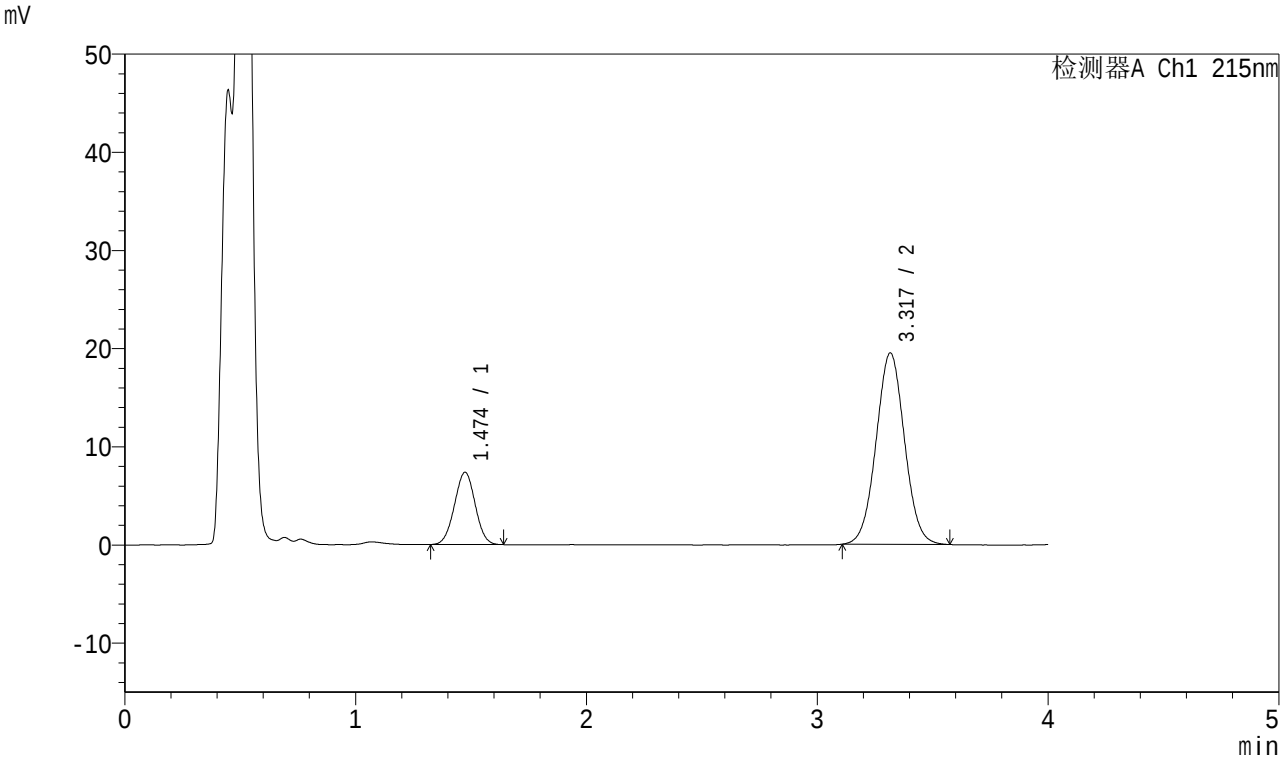
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4887-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-52  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:34:57 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.474 | 46021  | 21.615  | 7353  | 1263       | 1.008 | --       |
| 2  | 3.317 | 166888 | 78.385  | 19473 | 3486       | 1.031 | 9.433    |
| 总计 |       | 212909 | 100.000 | 26826 |            |       |          |

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902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



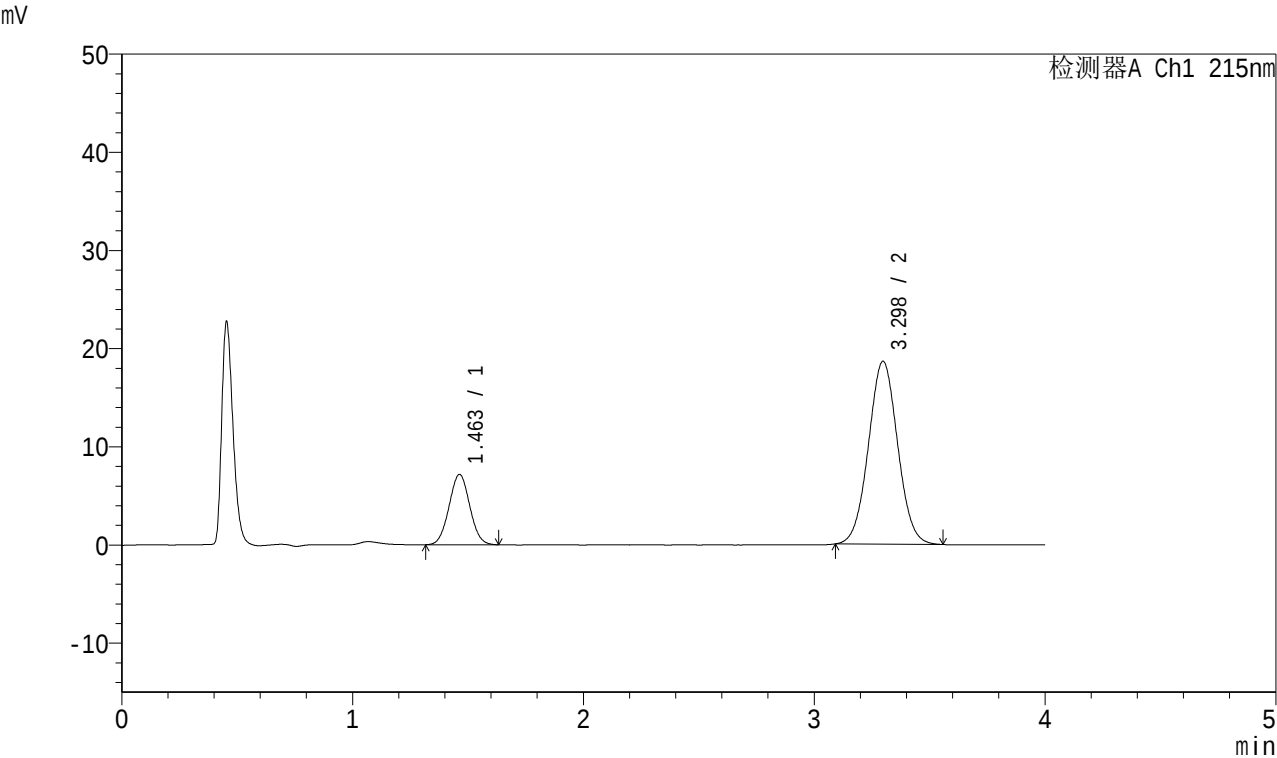
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4888-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:39:21 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:25 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.463 | 44682  | 21.414  | 7169  | 1256       | 1.032 | --       |
| 2              | 3.298 | 163975 | 78.586  | 18632 | 3238       | 1.033 | 9.244    |
| 总计             |       | 208657 | 100.000 | 25801 |            |       |          |

图49 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



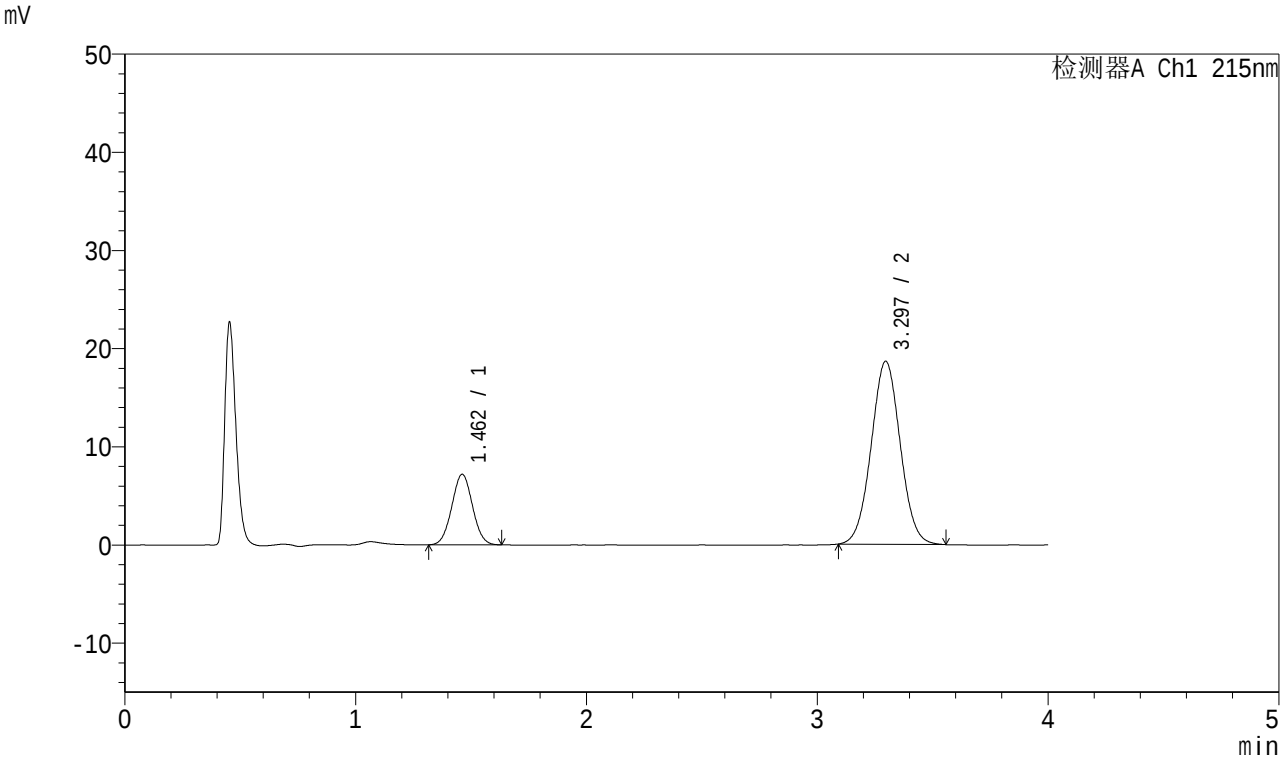
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4889-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:43:45 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.462 | 44856  | 21.530  | 7188  | 1255       | 1.032 | --       |
| 2  | 3.297 | 163483 | 78.470  | 18649 | 3269       | 1.030 | 9.274    |
| 总计 |       | 208340 | 100.000 | 25837 |            |       |          |

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



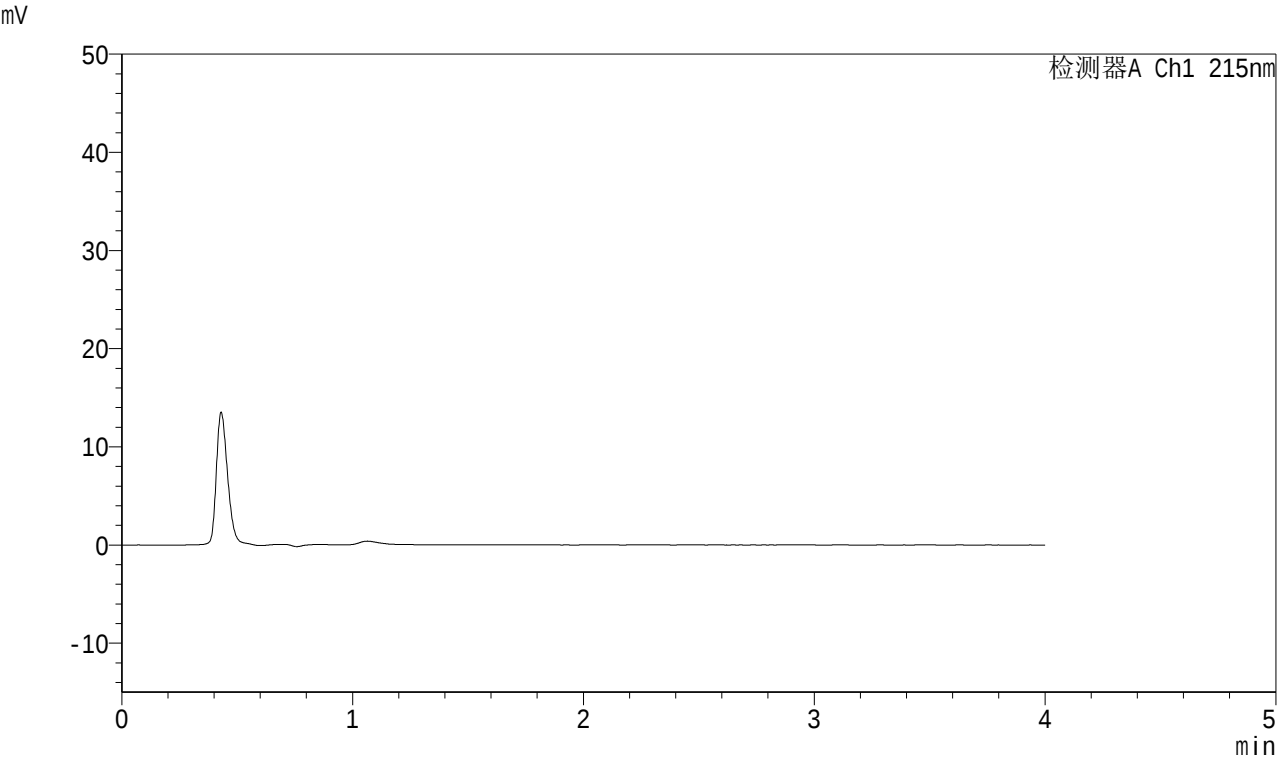
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4890-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:48:10 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图51 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转  
溶剂



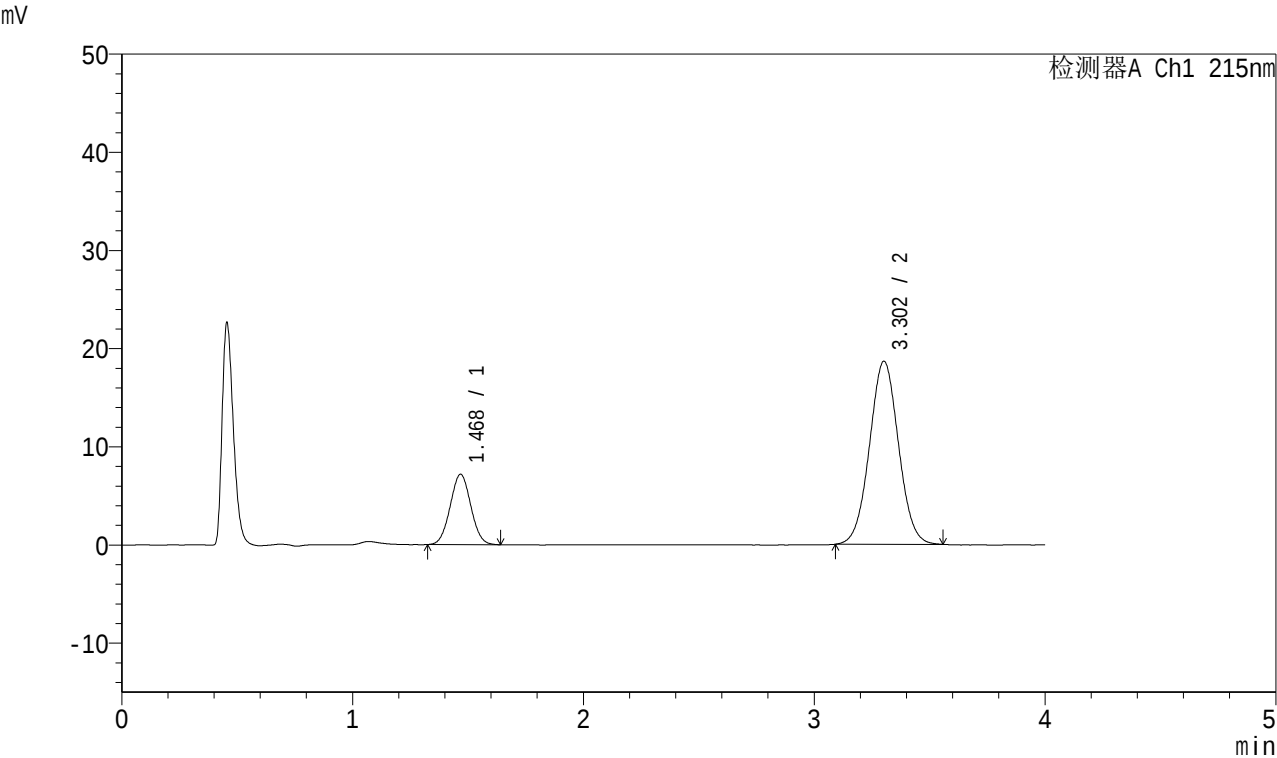
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4891-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:52:36 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.468 | 44610  | 21.493  | 7141  | 1265       | 1.035 | --       |
| 2              | 3.302 | 162948 | 78.507  | 18634 | 3305       | 1.031 | 9.292    |
| 总计             |       | 207558 | 100.000 | 25775 |            |       |          |

图52 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



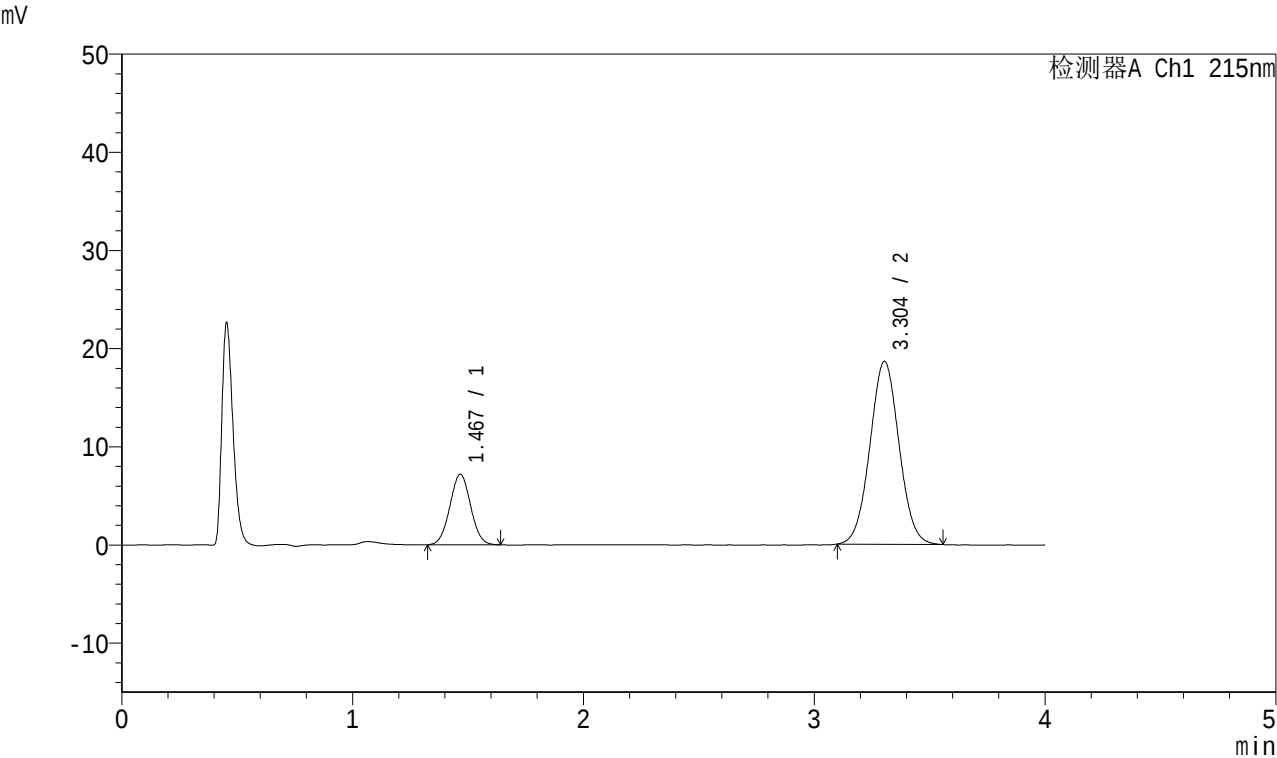
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4892-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 16:57:01 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.467 | 44900  | 21.537  | 7161  | 1254       | 1.032 | --       |
| 2  | 3.304 | 163577 | 78.463  | 18639 | 3269       | 1.033 | 9.262    |
| 总计 |       | 208477 | 100.000 | 25800 |            |       |          |

图53 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



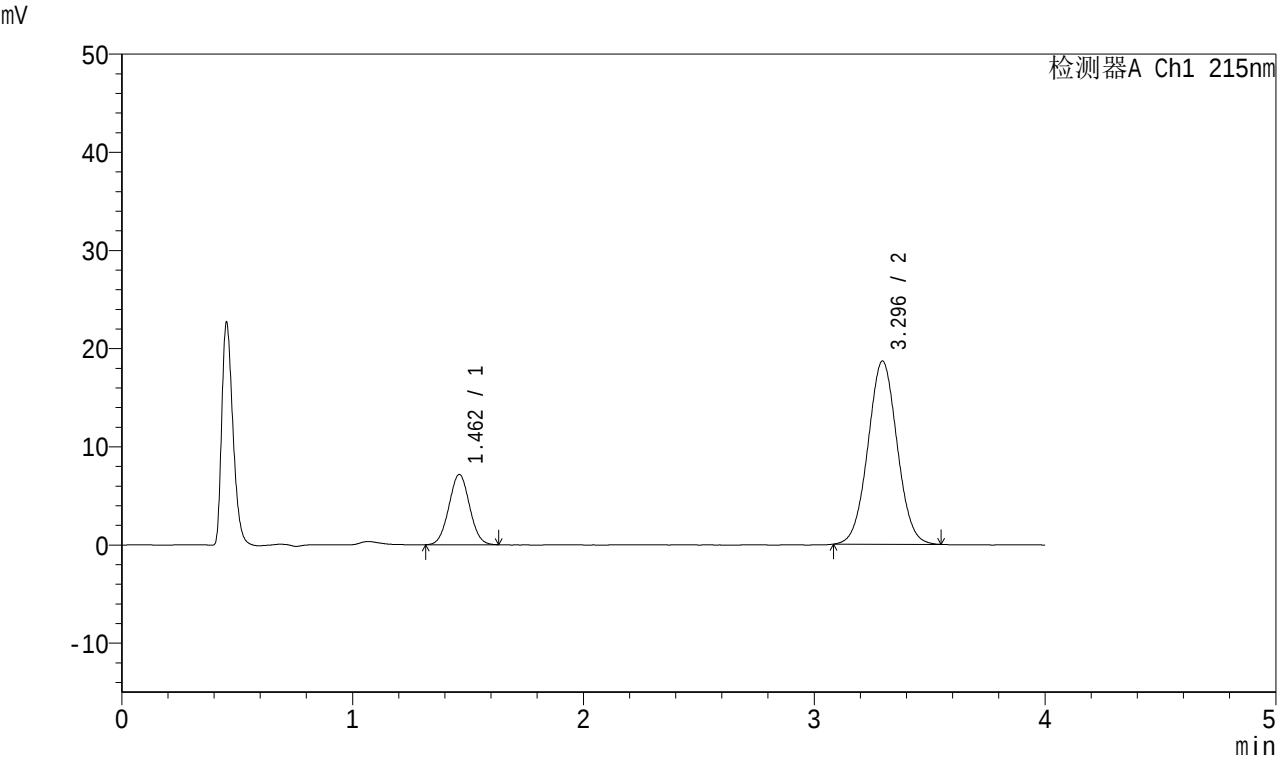
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4893-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:01:26 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.462 | 44527  | 21.353  | 7164  | 1257       | 1.034 | --       |
| 2              | 3.296 | 164001 | 78.647  | 18666 | 3251       | 1.031 | 9.256    |
| 总计             |       | 208528 | 100.000 | 25829 |            |       |          |

图54 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



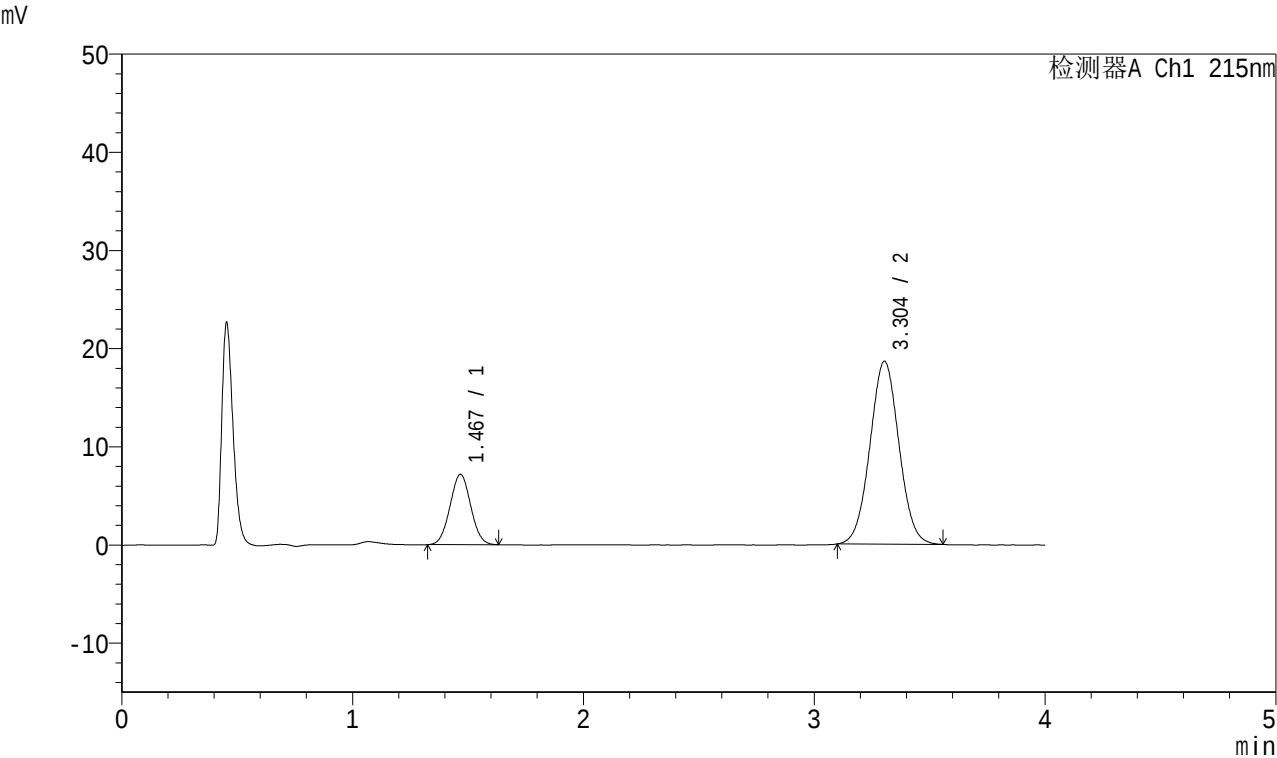
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4894-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:05:51 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.467 | 44692  | 21.524  | 7137  | 1256       | 1.032 | --       |
| 2  | 3.304 | 162946 | 78.476  | 18646 | 3293       | 1.031 | 9.280    |
| 总计 |       | 207639 | 100.000 | 25782 |            |       |          |

图55 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



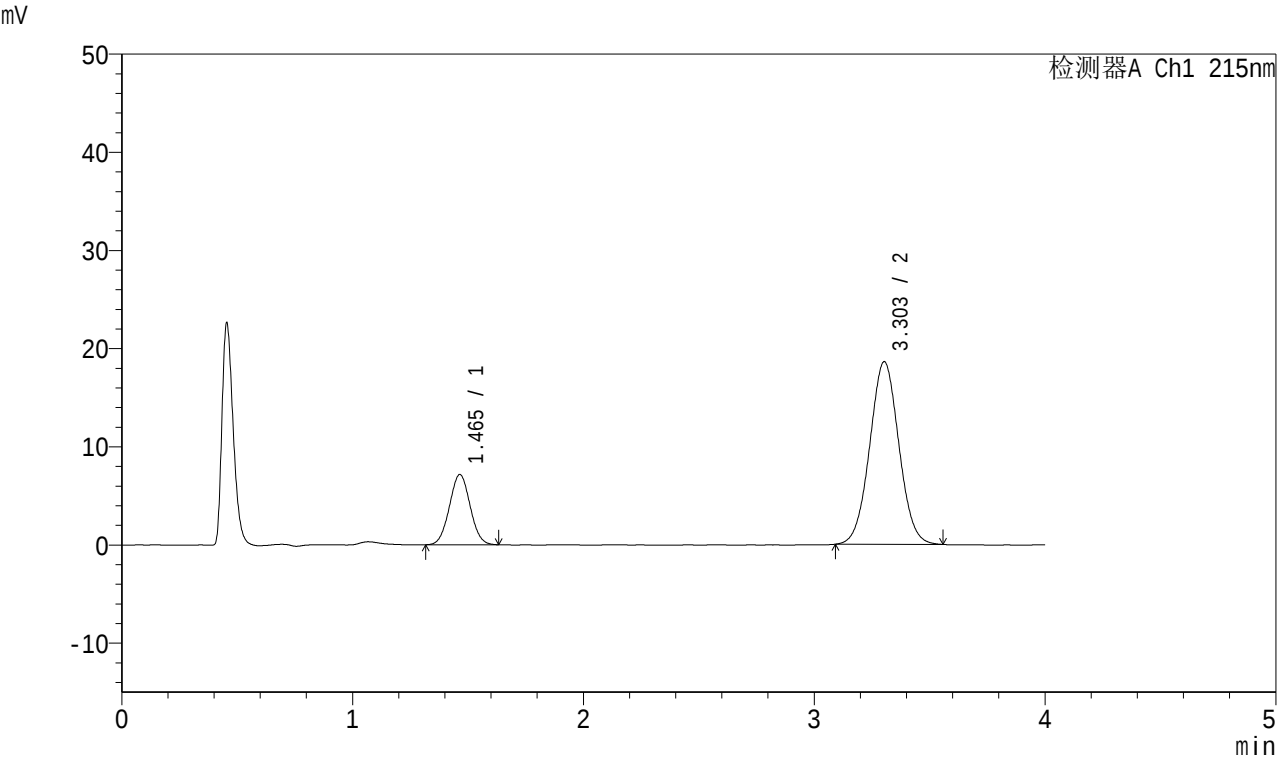
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4895-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:10:15 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.465 | 44671  | 21.464  | 7159  | 1257       | 1.030 | --       |
| 2              | 3.303 | 163445 | 78.536  | 18607 | 3260       | 1.032 | 9.269    |
| 总计             |       | 208116 | 100.000 | 25766 |            |       |          |

图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



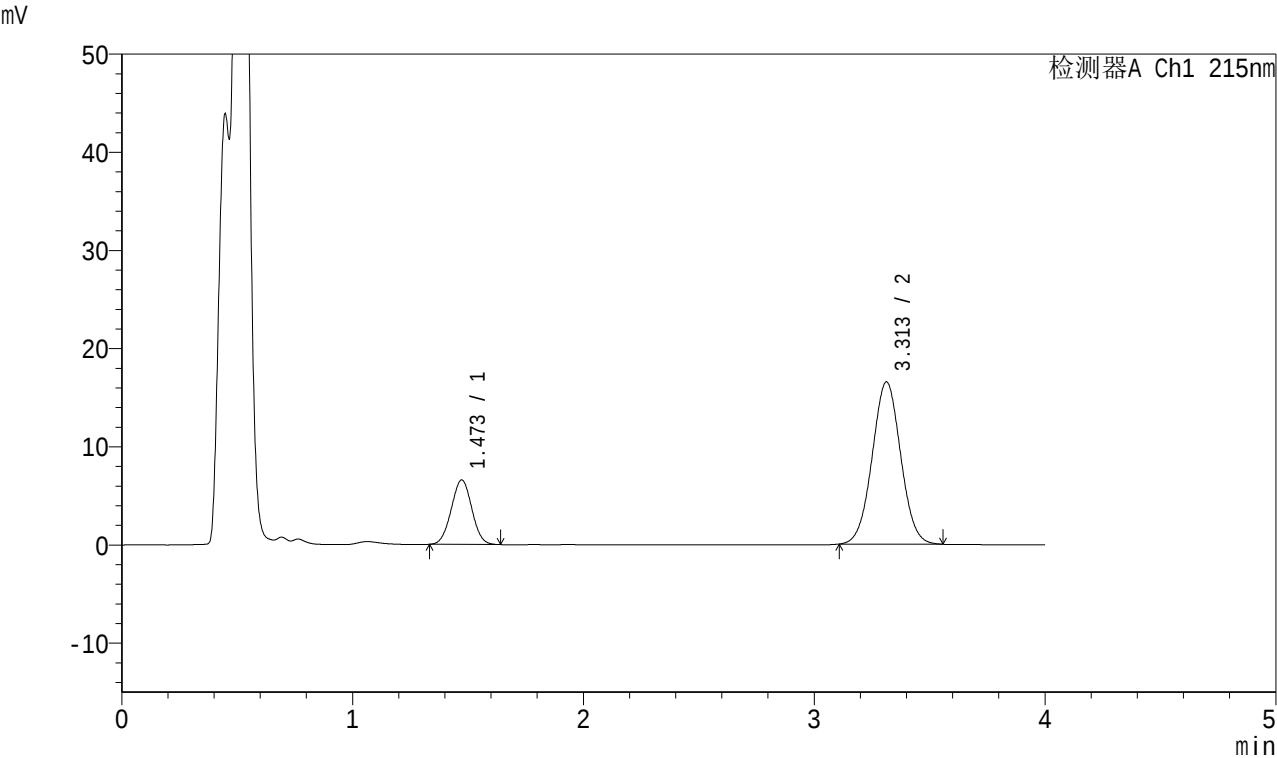
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4896-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:14:40 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.473 | 40679  | 22.276  | 6569  | 1281       | 1.014 | --       |
| 2  | 3.313 | 141934 | 77.724  | 16536 | 3431       | 1.026 | 9.417    |
| 总计 |       | 182613 | 100.000 | 23105 |            |       |          |

图57 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



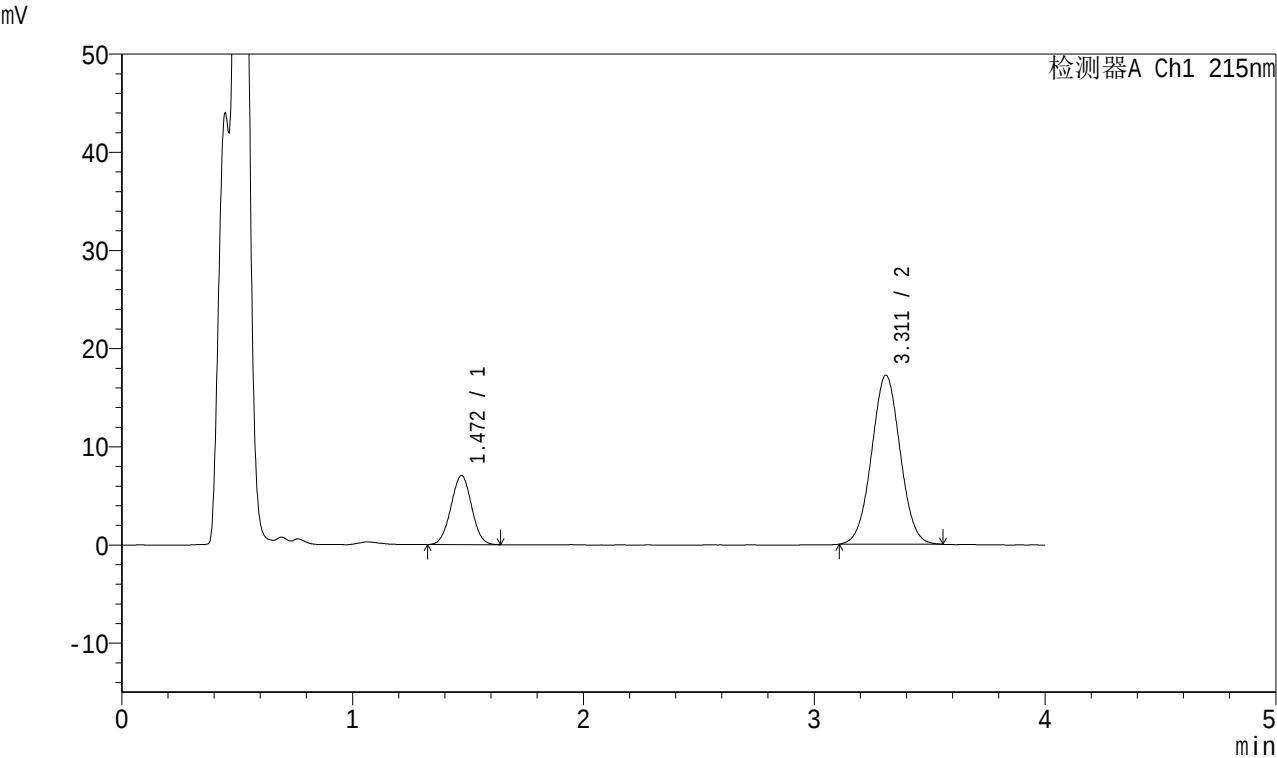
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4897-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:19:04 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.472 | 43788  | 22.813  | 7041  | 1272       | 1.011 | --       |
| 2  | 3.311 | 148155 | 77.187  | 17200 | 3407       | 1.025 | 9.383    |
| 总计 |       | 191943 | 100.000 | 24240 |            |       |          |

图58 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



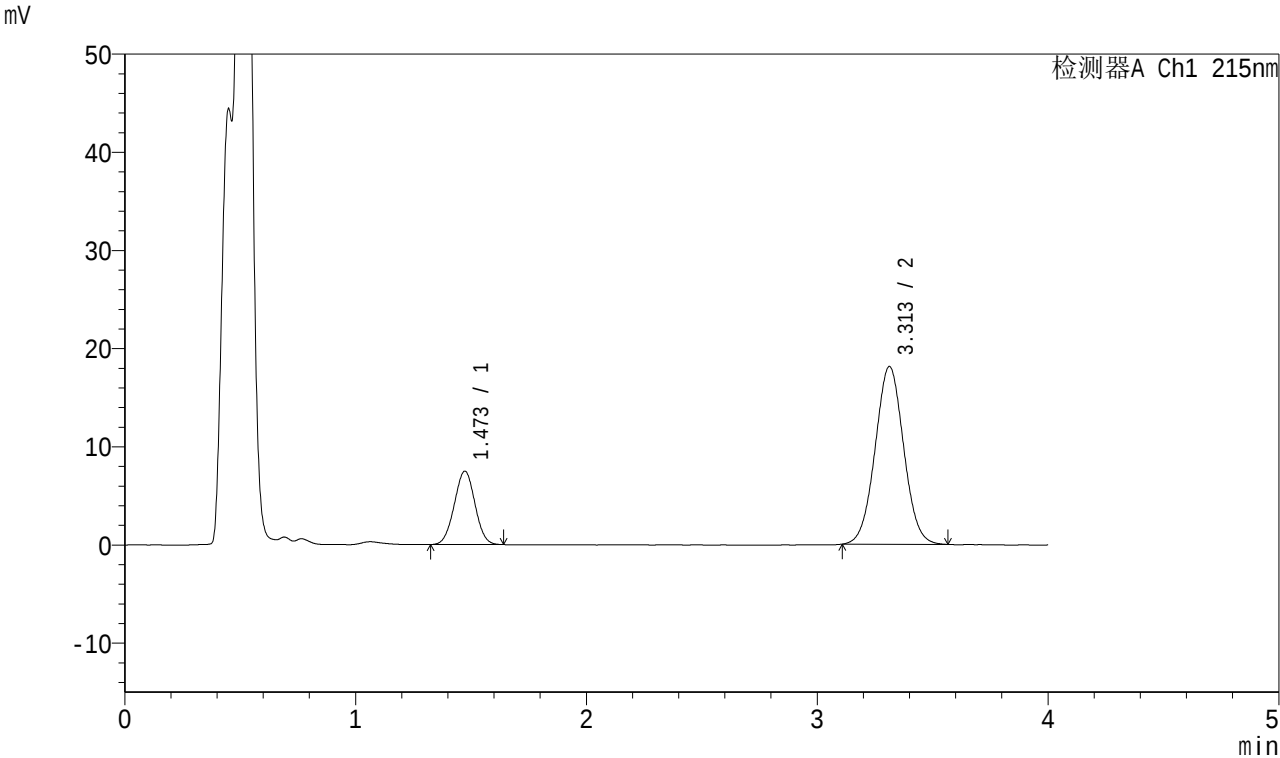
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4898-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:23:28 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.473 | 46568  | 23.025  | 7473  | 1270       | 1.010 | --       |
| 2              | 3.313 | 155682 | 76.975  | 18119 | 3435       | 1.029 | 9.397    |
| 总计             |       | 202250 | 100.000 | 25591 |            |       |          |

图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



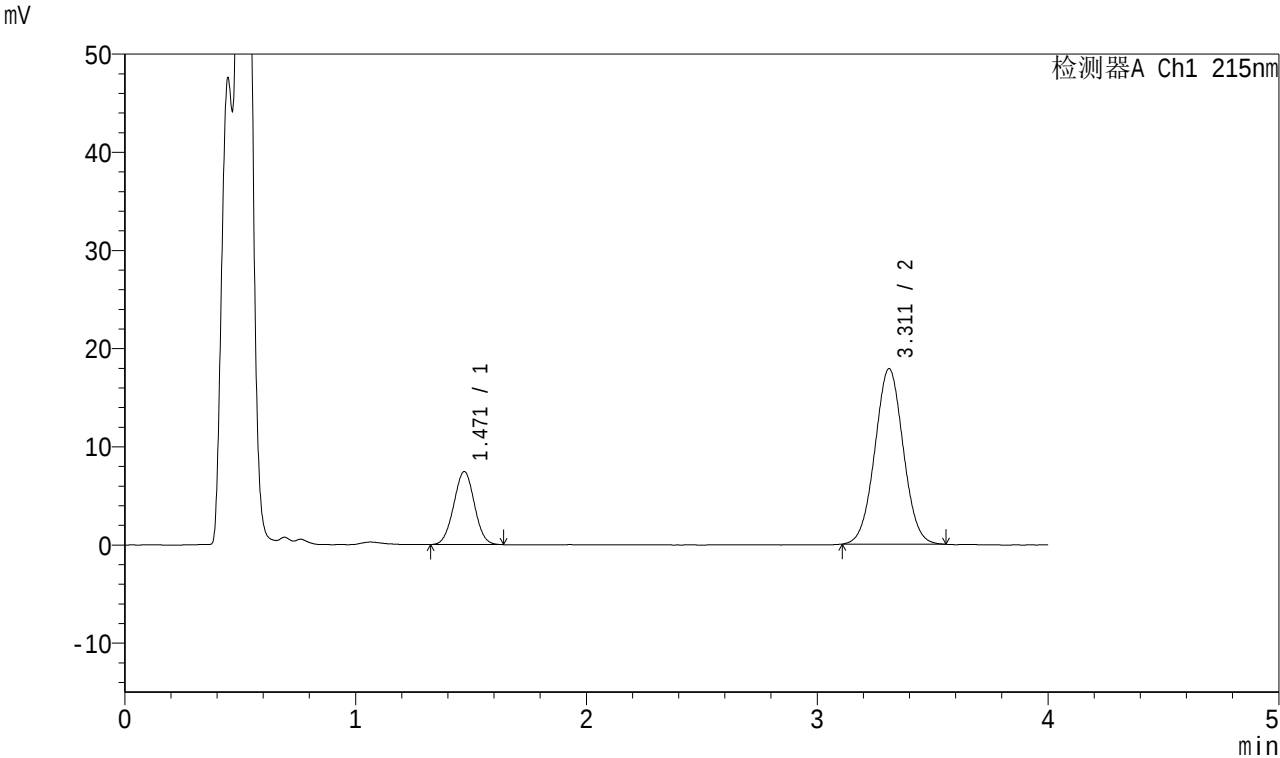
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4899-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-28  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:27:53 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.471 | 46289  | 23.240  | 7440  | 1272       | 1.012 | --       |
| 2  | 3.311 | 152889 | 76.760  | 17878 | 3462       | 1.027 | 9.436    |
| 总计 |       | 199178 | 100.000 | 25318 |            |       |          |

图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



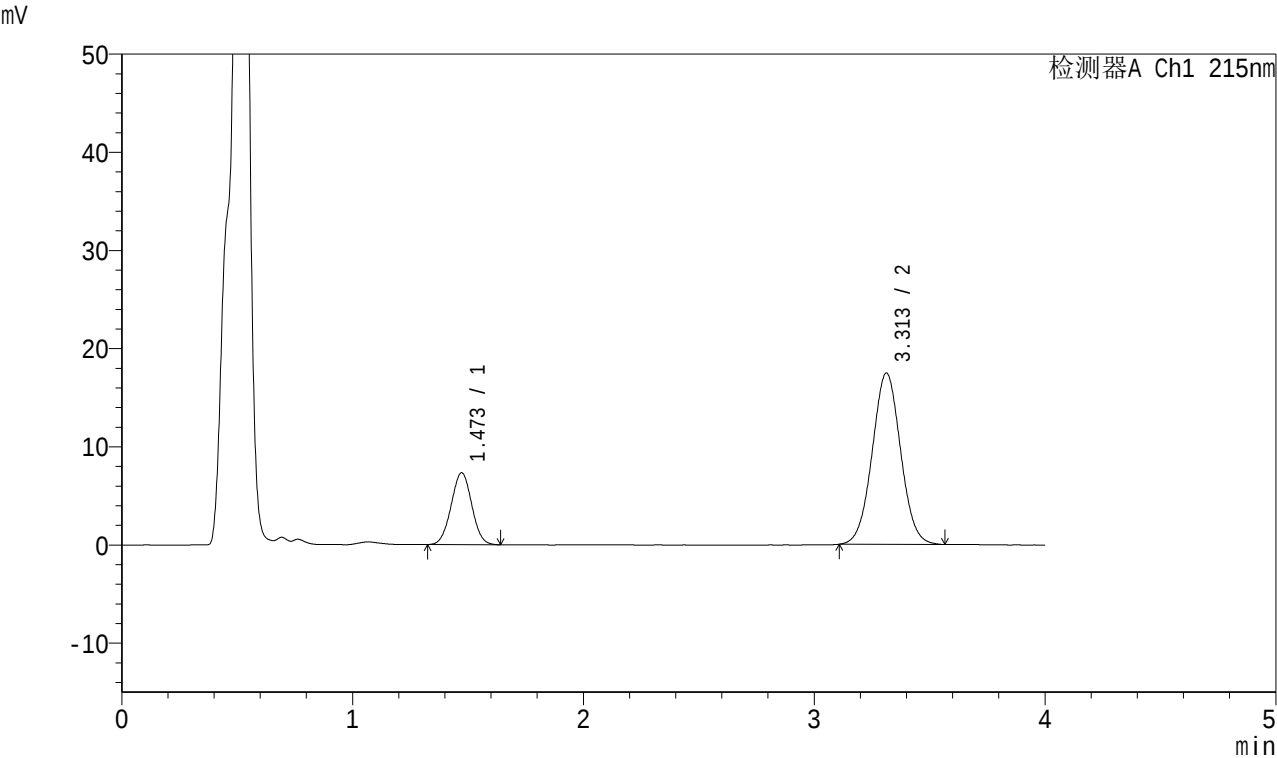
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4900-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:32:17 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.473 | 45533  | 23.347  | 7331  | 1281       | 1.015 | --       |
| 2              | 3.313 | 149493 | 76.653  | 17463 | 3461       | 1.030 | 9.441    |
| 总计             |       | 195026 | 100.000 | 24795 |            |       |          |

图61 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



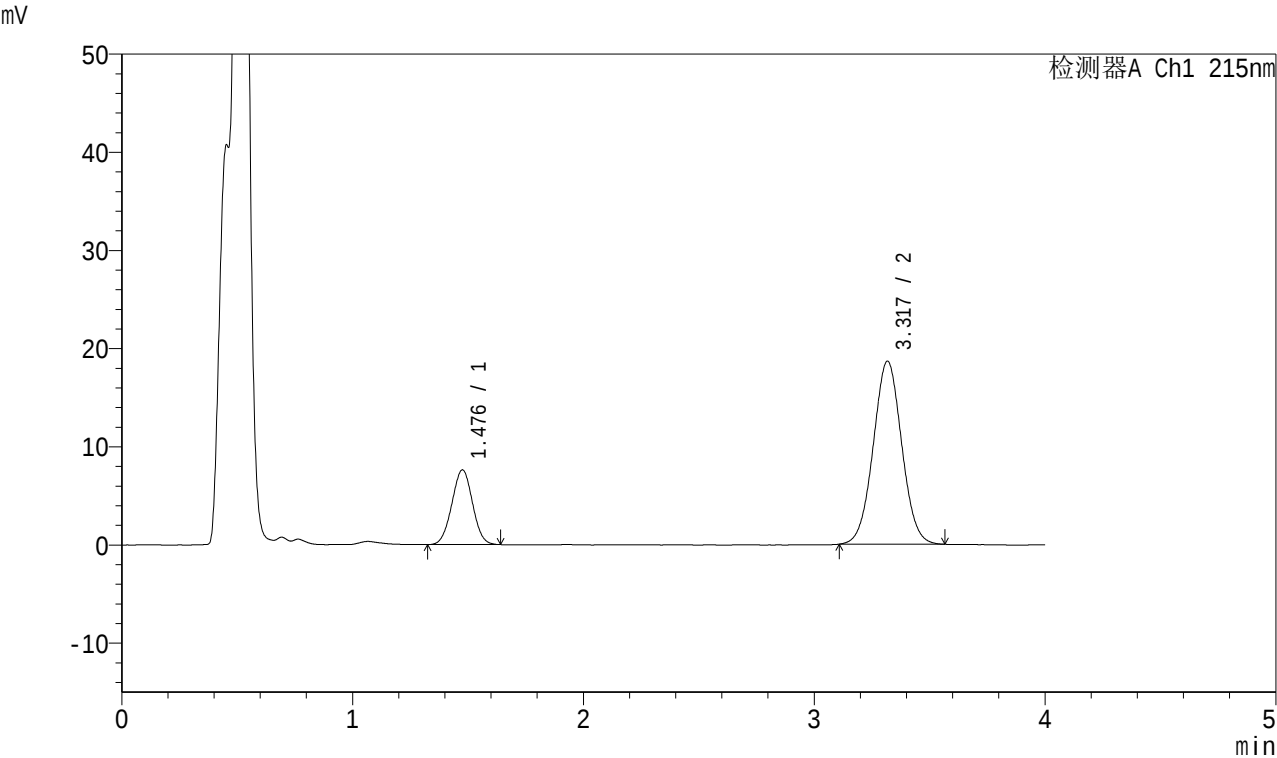
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4901-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-46  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:36:41 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:29:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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  | 1.476 | 47359  | 22.847  | 7575  | 1275       | 1.012 | --       |
| 2  | 3.317 | 159932 | 77.153  | 18611 | 3455       | 1.029 | 9.418    |
| 总计 |       | 207291 | 100.000 | 26186 |            |       |          |

图62 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



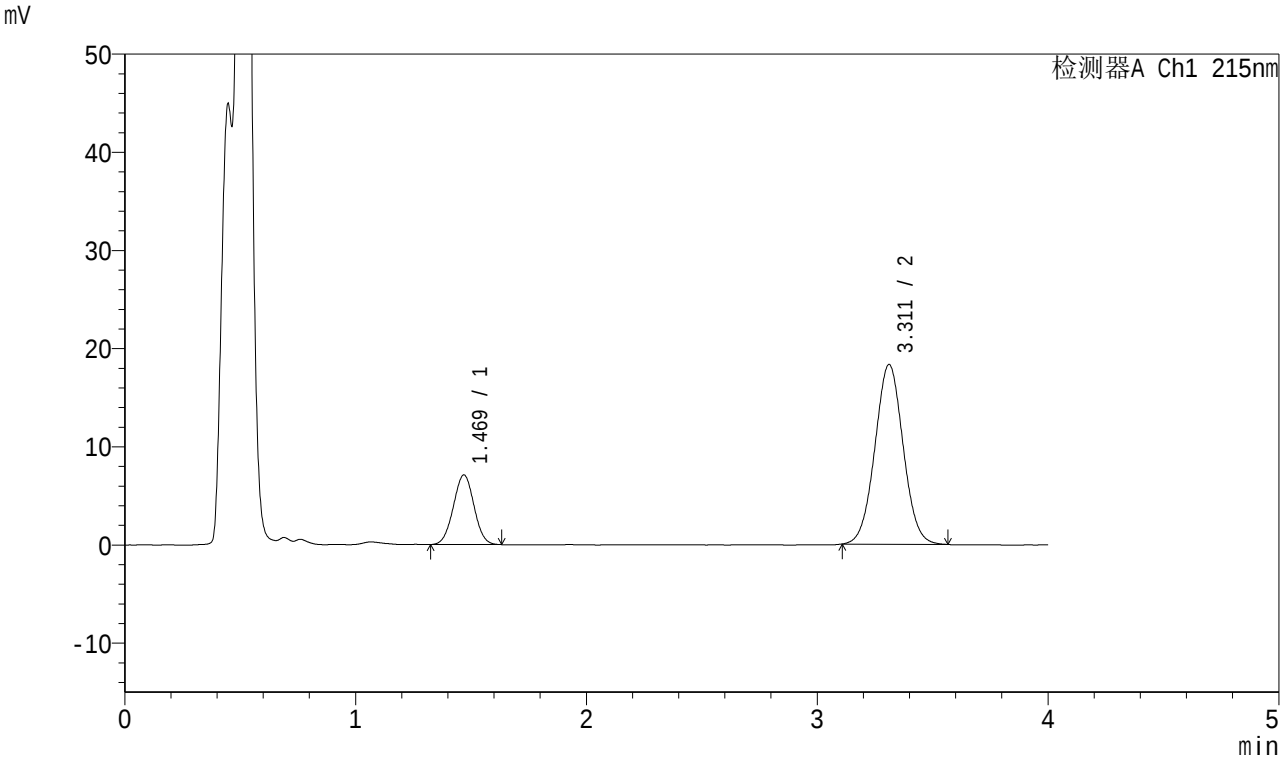
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4902-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-2  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:41:05 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.469 | 44144  | 22.060  | 7087  | 1269       | 1.014 | --       |
| 2  | 3.311 | 155968 | 77.940  | 18306 | 3503       | 1.029 | 9.477    |
| 总计 |       | 200112 | 100.000 | 25393 |            |       |          |

图63 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



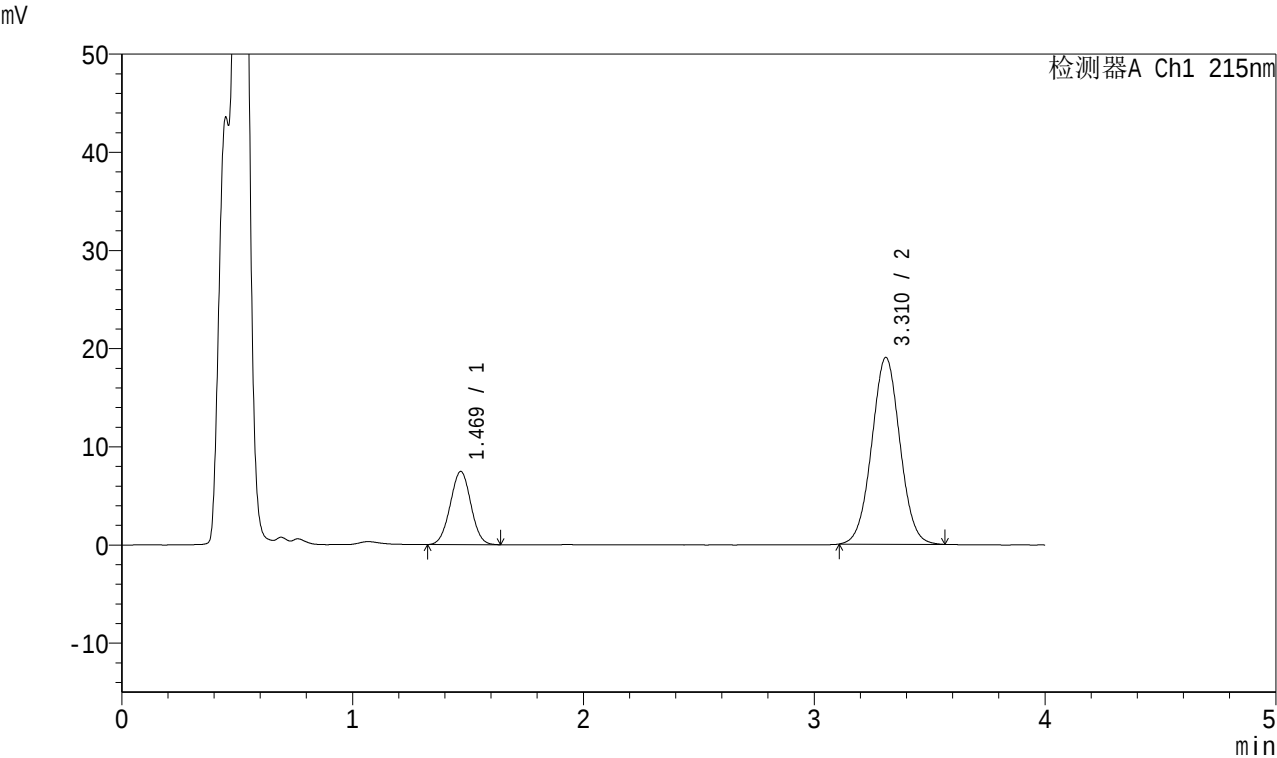
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4903-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-11  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:45:30 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.469 | 46398  | 22.293  | 7441  | 1273       | 1.013 | --       |
| 2              | 3.310 | 161731 | 77.707  | 19010 | 3515       | 1.028 | 9.493    |
| 总计             |       | 208129 | 100.000 | 26451 |            |       |          |

图64 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



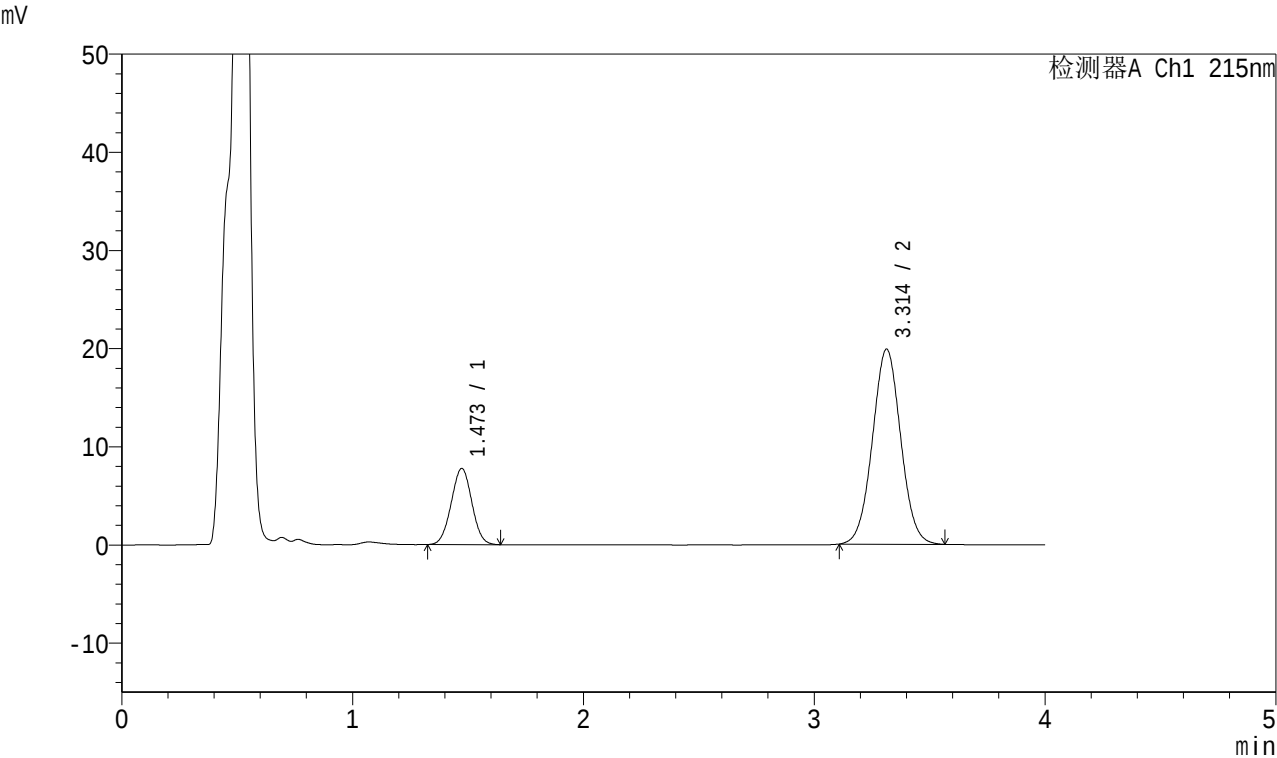
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4904-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-20  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:49:55 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.473 | 48209  | 22.167  | 7756  | 1278       | 1.013 | --       |
| 2              | 3.314 | 169267 | 77.833  | 19882 | 3510       | 1.029 | 9.475    |
| 总计             |       | 217476 | 100.000 | 27638 |            |       |          |

图65 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



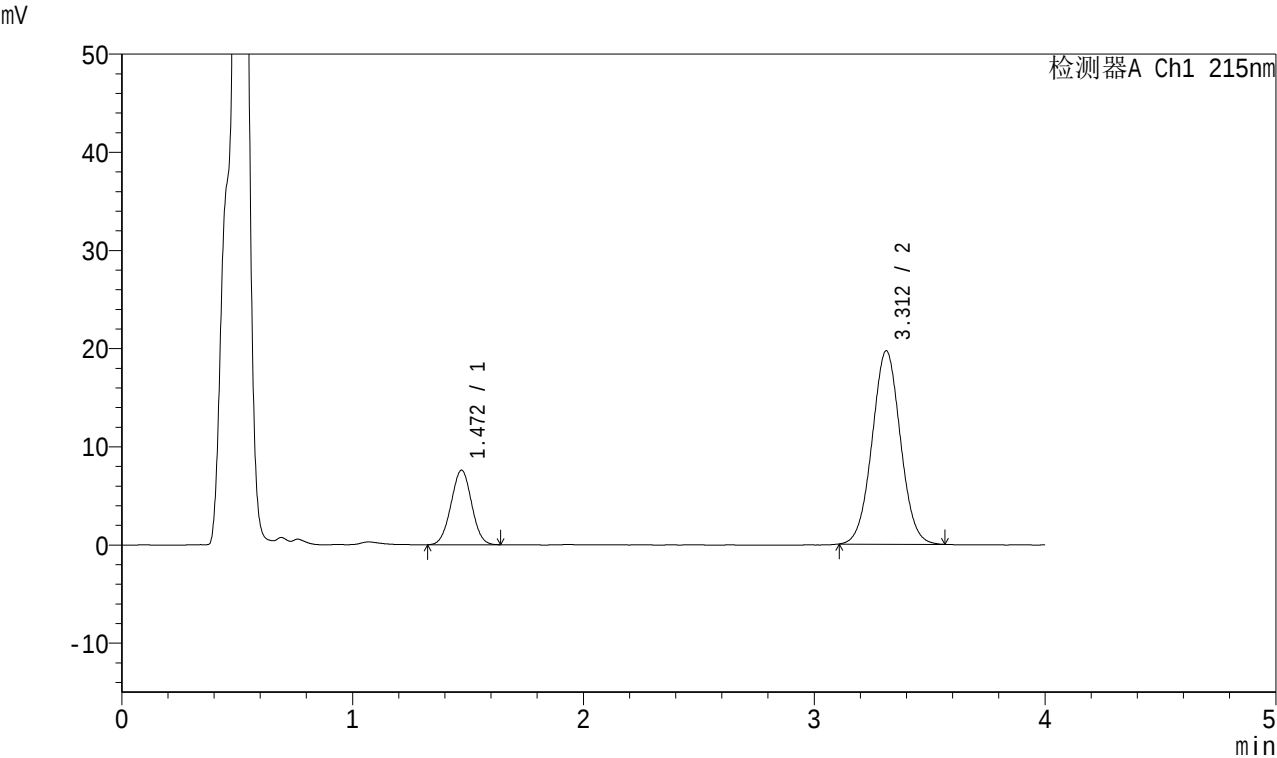
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4905-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-29  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:54:19 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.472 | 47074  | 21.897  | 7594  | 1281       | 1.011 | --       |
| 2              | 3.312 | 167903 | 78.103  | 19702 | 3491       | 1.030 | 9.468    |
| 总计             |       | 214977 | 100.000 | 27296 |            |       |          |

图66 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



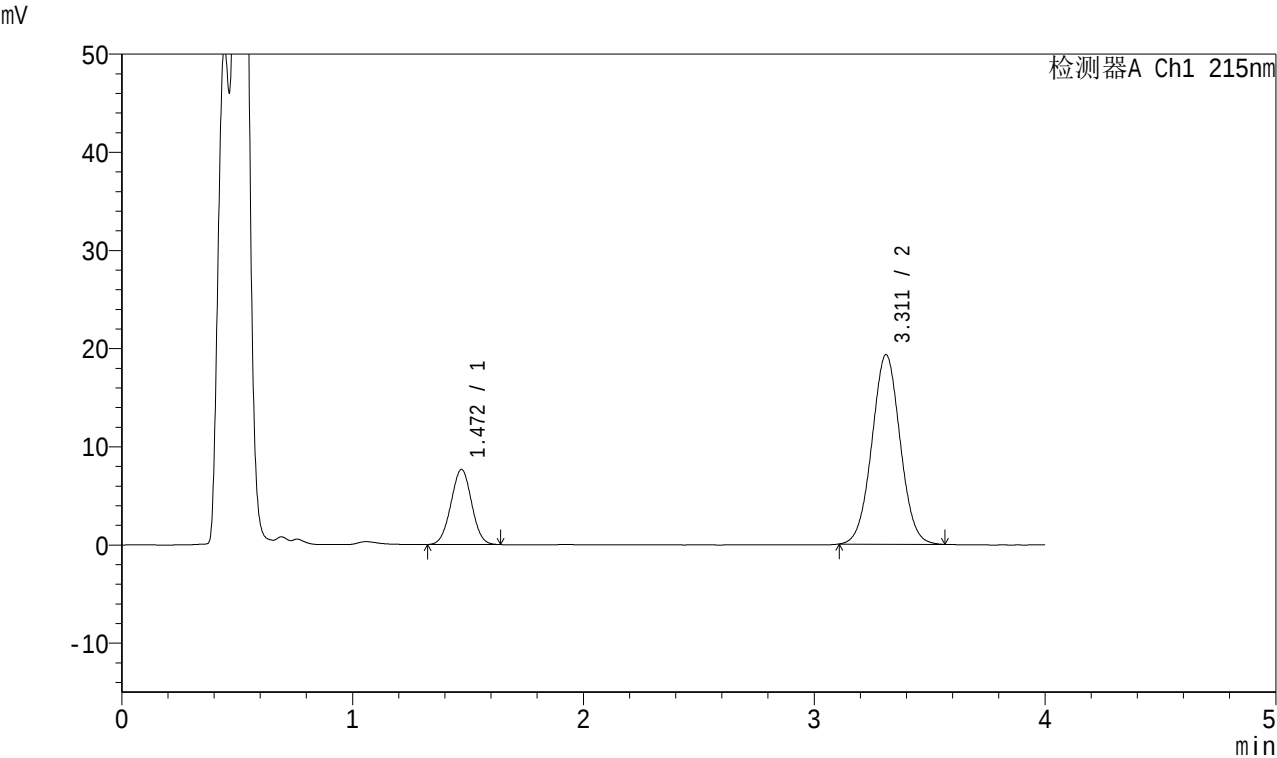
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4906-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-38  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 17:58:42 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.472 | 47713  | 22.505  | 7650  | 1268       | 1.010 | --       |
| 2  | 3.311 | 164299 | 77.495  | 19309 | 3515       | 1.030 | 9.463    |
| 总计 |       | 212012 | 100.000 | 26959 |            |       |          |

图67 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



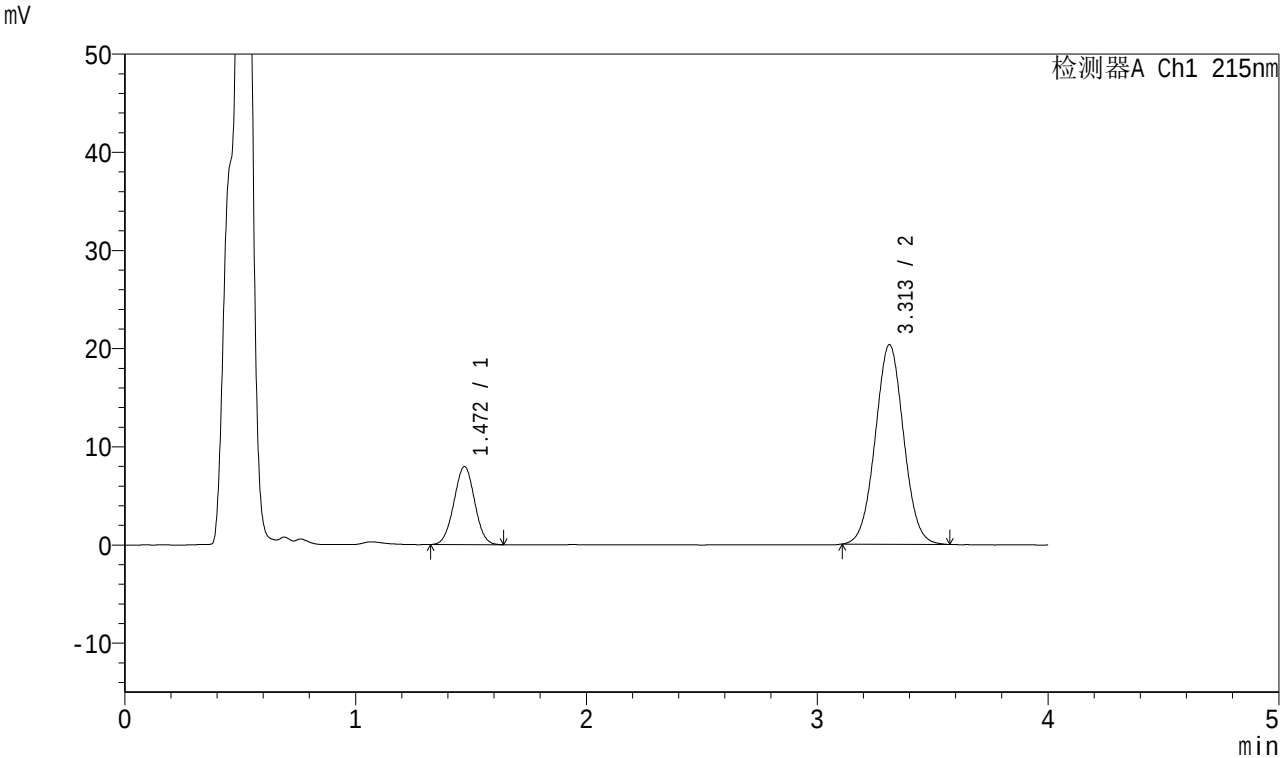
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4907-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:03:06 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.472 | 49458  | 22.156  | 7953  | 1276       | 1.010 | --       |
| 2              | 3.313 | 173765 | 77.844  | 20348 | 3485       | 1.030 | 9.459    |
| 总计             |       | 223223 | 100.000 | 28301 |            |       |          |

图68 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



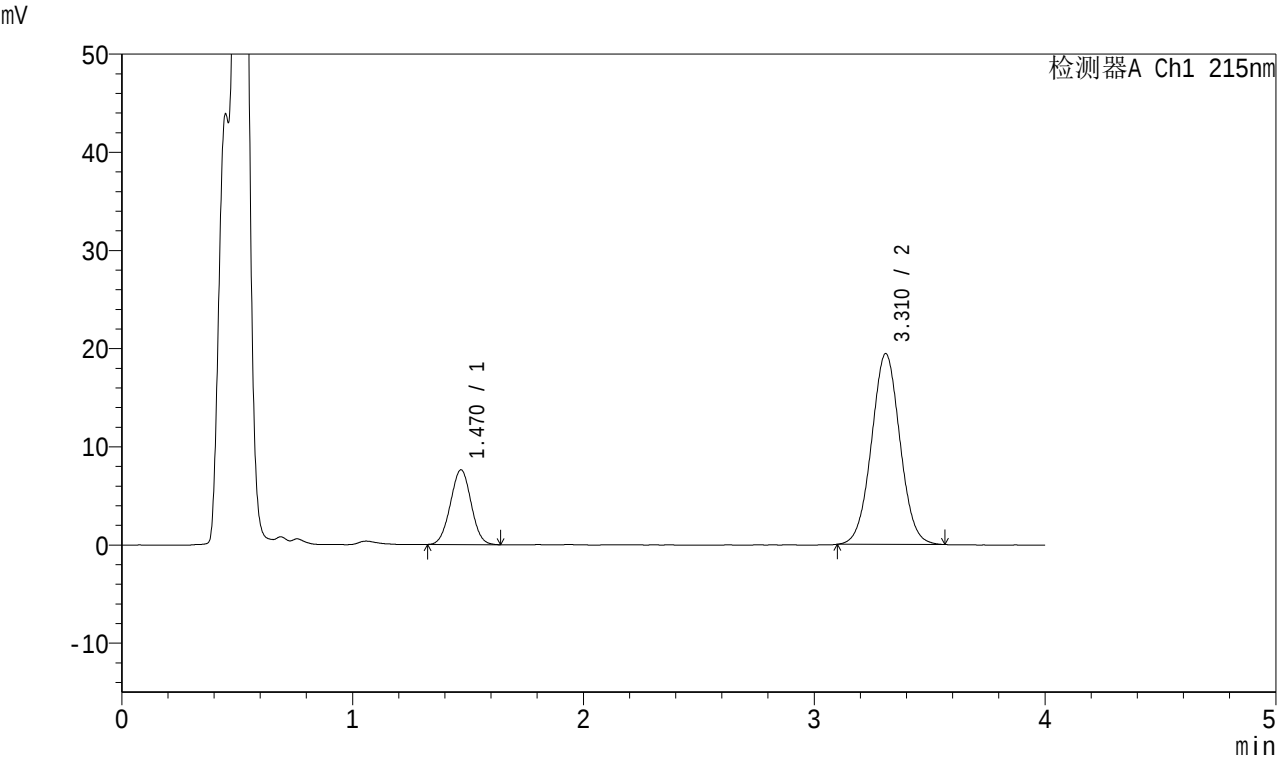
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4908-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-3  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:07:31 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.470 | 47628  | 22.244  | 7612  | 1256       | 1.012 | --       |
| 2              | 3.310 | 166484 | 77.756  | 19402 | 3456       | 1.030 | 9.411    |
| 总计             |       | 214112 | 100.000 | 27014 |            |       |          |

图69 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



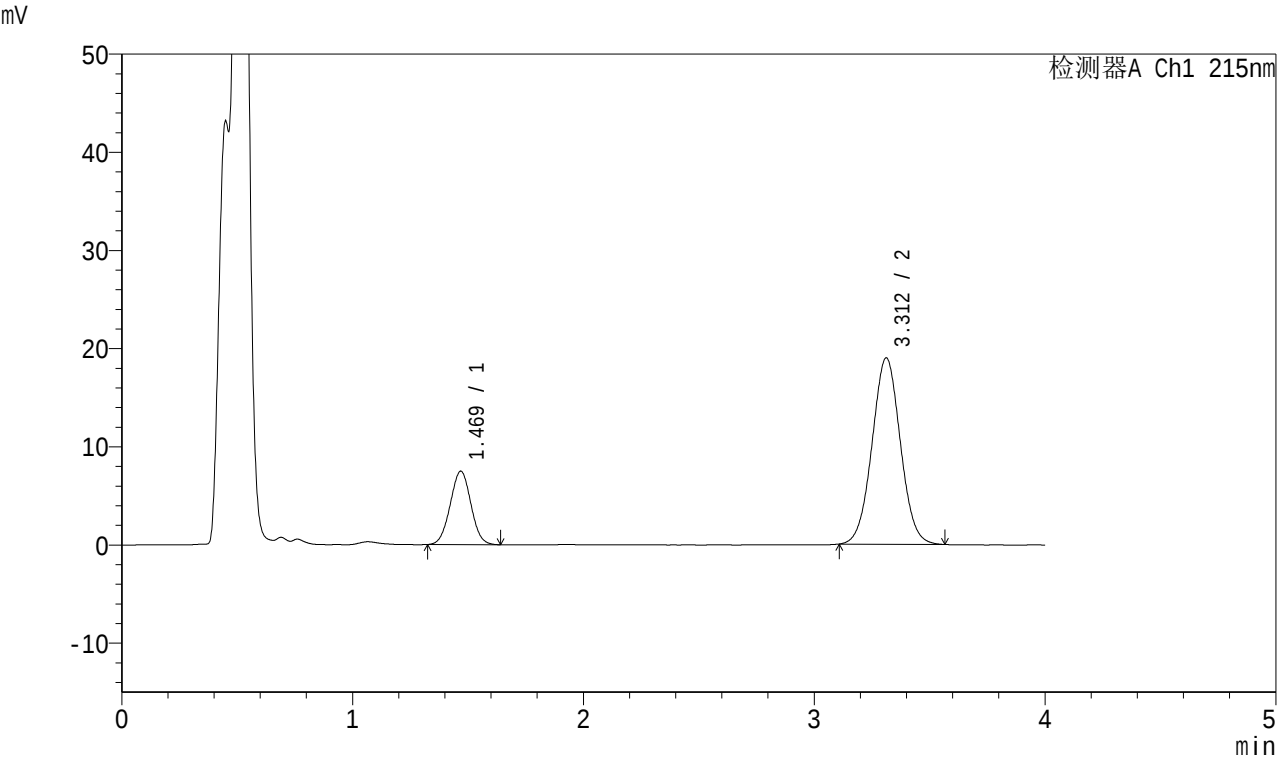
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4909-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-12  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:11:56 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.469 | 46630  | 22.359  | 7465  | 1264       | 1.015 | --       |
| 2              | 3.312 | 161925 | 77.641  | 18987 | 3489       | 1.029 | 9.464    |
| 总计             |       | 208554 | 100.000 | 26452 |            |       |          |

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



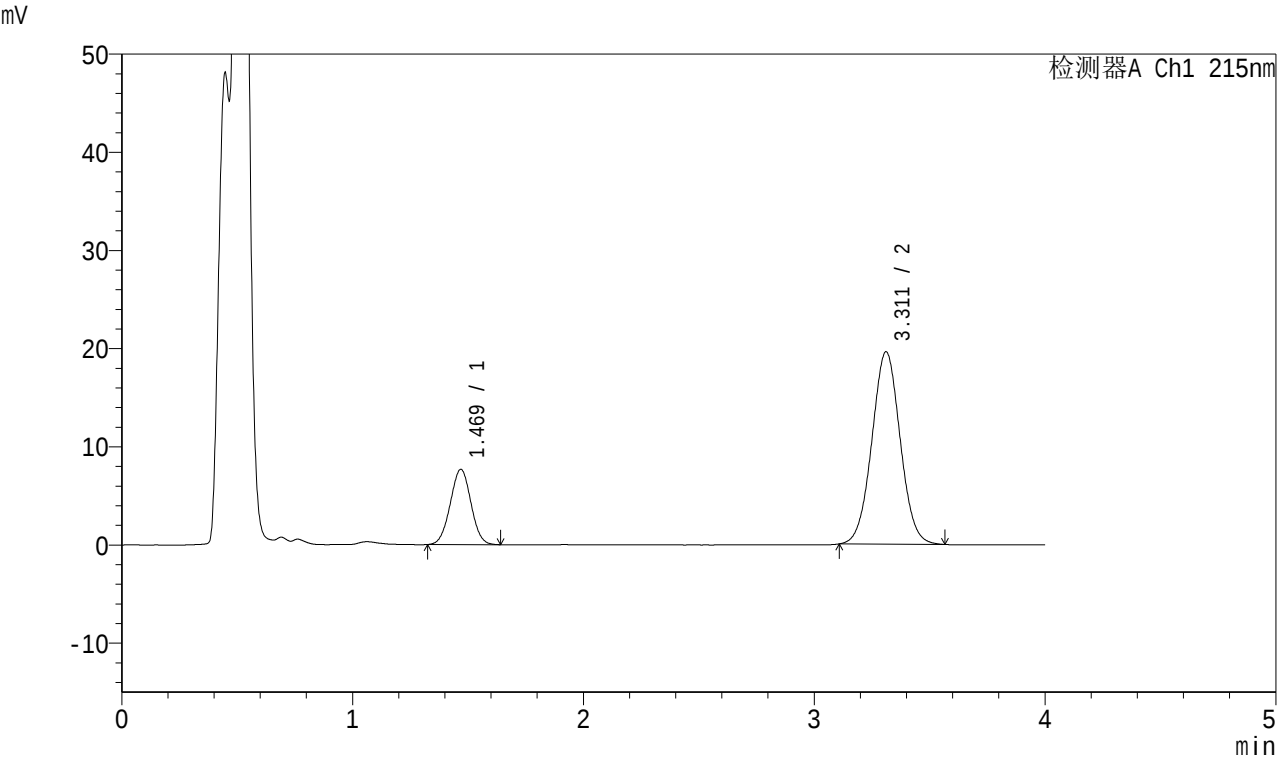
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4910-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-21  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:16:20 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:23 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.469 | 47762  | 22.233  | 7655  | 1268       | 1.010 | --       |
| 2              | 3.311 | 167068 | 77.767  | 19593 | 3500       | 1.029 | 9.475    |
| 总计             |       | 214831 | 100.000 | 27248 |            |       |          |

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



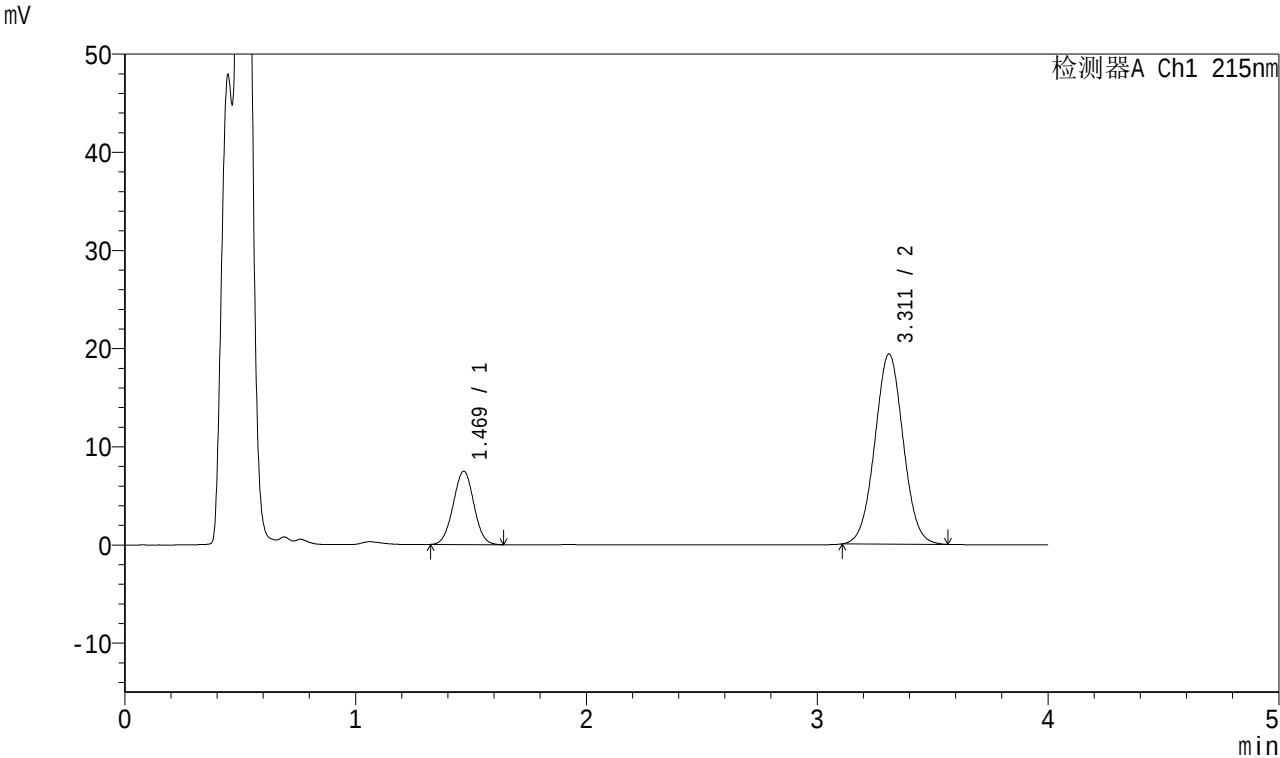
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4911-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-30  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:20:44 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.469 | 46540  | 21.948  | 7458  | 1269       | 1.014 | --       |
| 2  | 3.311 | 165505 | 78.052  | 19361 | 3479       | 1.028 | 9.464    |
| 总计 |       | 212045 | 100.000 | 26819 |            |       |          |

图72 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



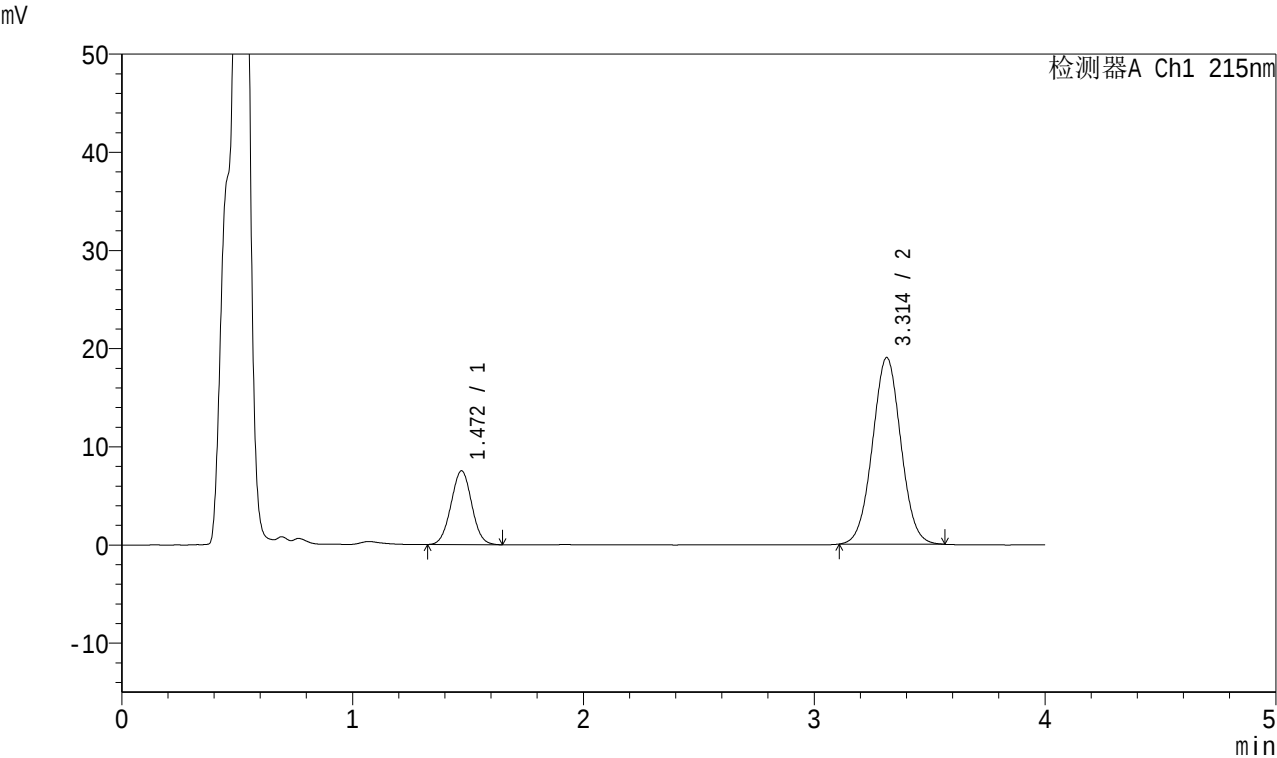
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4912-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:25:08 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.472 | 46848  | 22.361  | 7519  | 1278       | 1.021 | --       |
| 2  | 3.314 | 162660 | 77.639  | 19015 | 3467       | 1.026 | 9.451    |
| 总计 |       | 209508 | 100.000 | 26534 |            |       |          |

图73 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



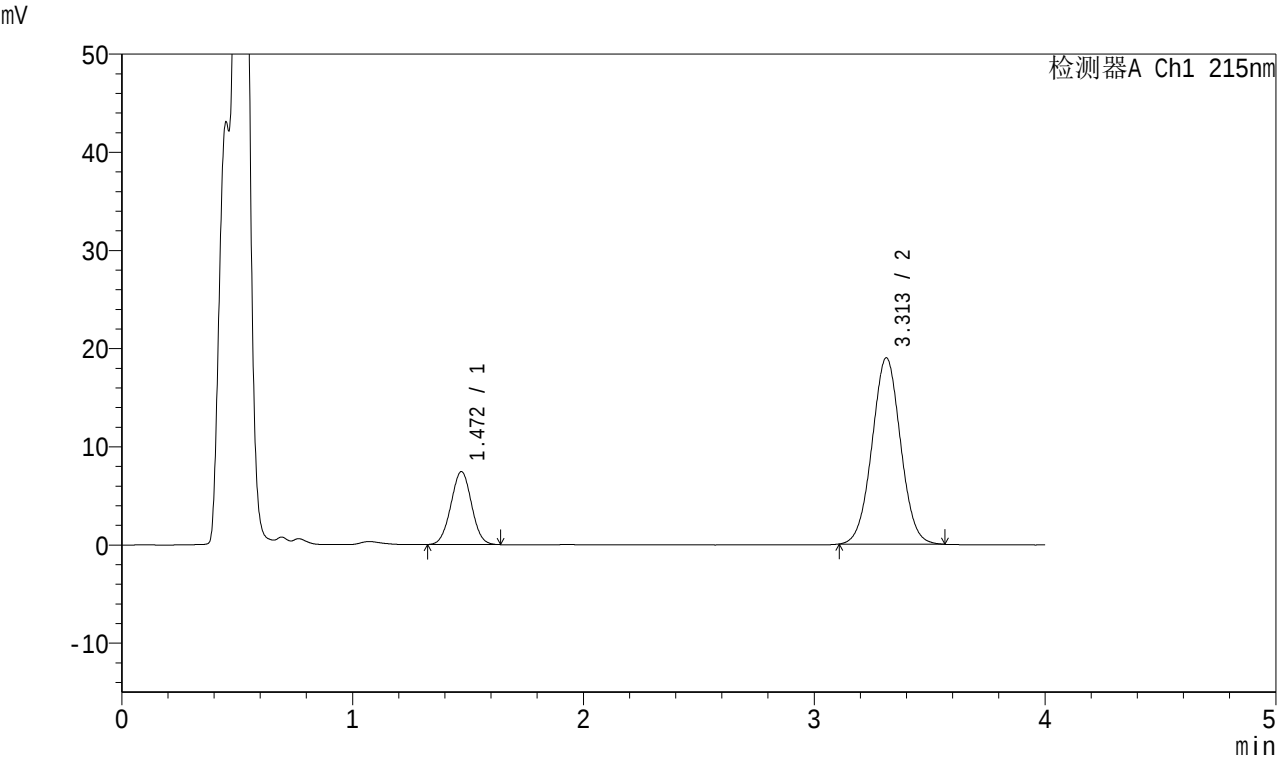
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4913-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-48  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:29:32 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:32 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.472 | 46217  | 22.087  | 7438  | 1279       | 1.014 | --       |
| 2  | 3.313 | 163038 | 77.913  | 18992 | 3438       | 1.026 | 9.427    |
| 总计 |       | 209256 | 100.000 | 26430 |            |       |          |

图74 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



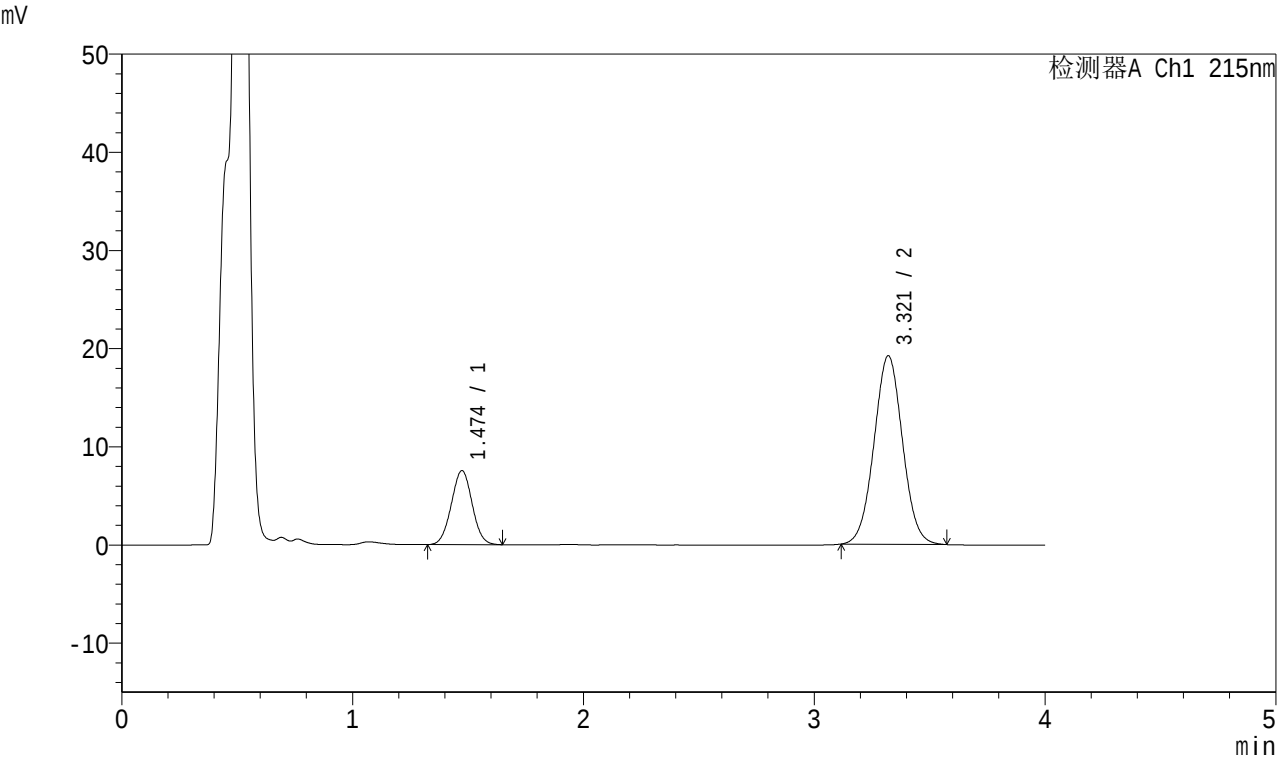
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4914-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-4  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:33:57 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.474 | 47380  | 22.306  | 7539  | 1258       | 1.019 | --       |
| 2              | 3.321 | 165027 | 77.694  | 19214 | 3456       | 1.028 | 9.420    |
| 总计             |       | 212407 | 100.000 | 26753 |            |       |          |

图75 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



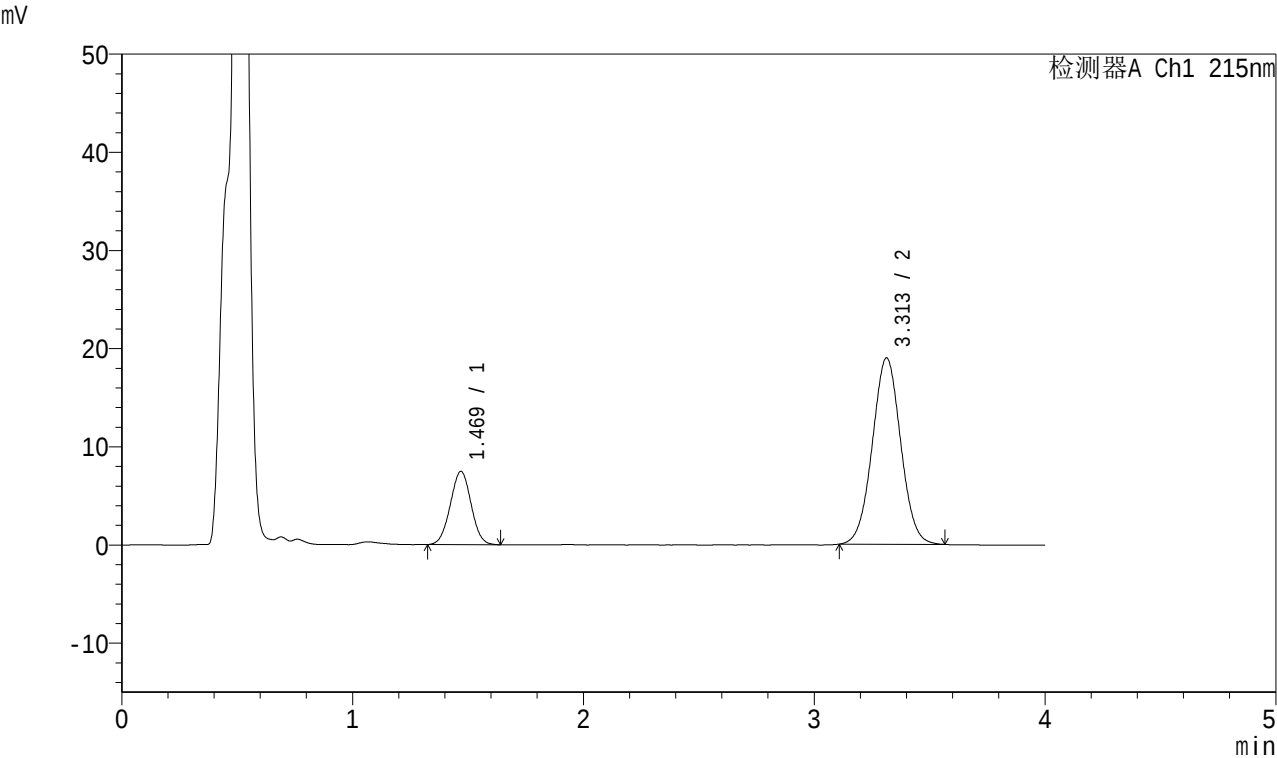
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4915-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-13  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:38:21 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.469 | 46653  | 22.319  | 7454  | 1255       | 1.011 | --       |
| 2              | 3.313 | 162374 | 77.681  | 18996 | 3472       | 1.025 | 9.438    |
| 总计             |       | 209026 | 100.000 | 26449 |            |       |          |

图76 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



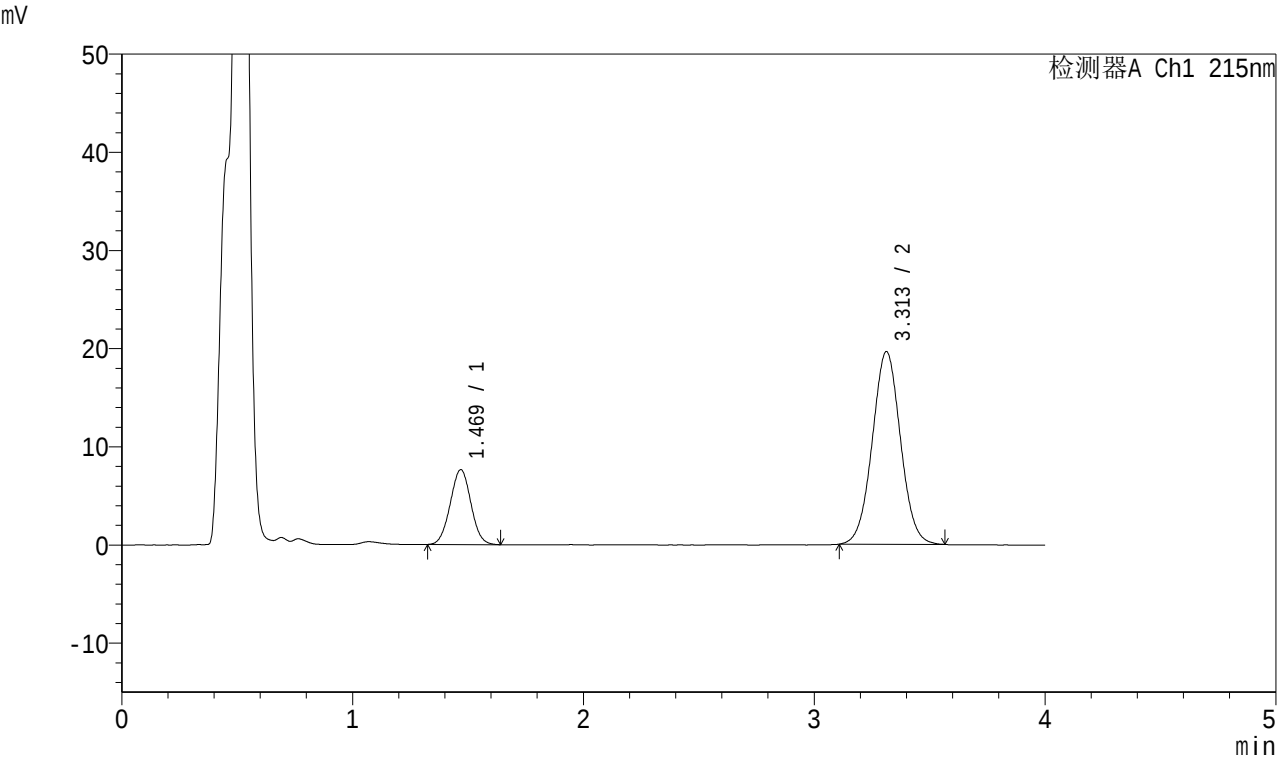
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4916-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-22  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:42:46 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.469 | 47579  | 22.193  | 7619  | 1273       | 1.022 | --       |
| 2              | 3.313 | 166803 | 77.807  | 19640 | 3526       | 1.028 | 9.511    |
| 总计             |       | 214381 | 100.000 | 27259 |            |       |          |

图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



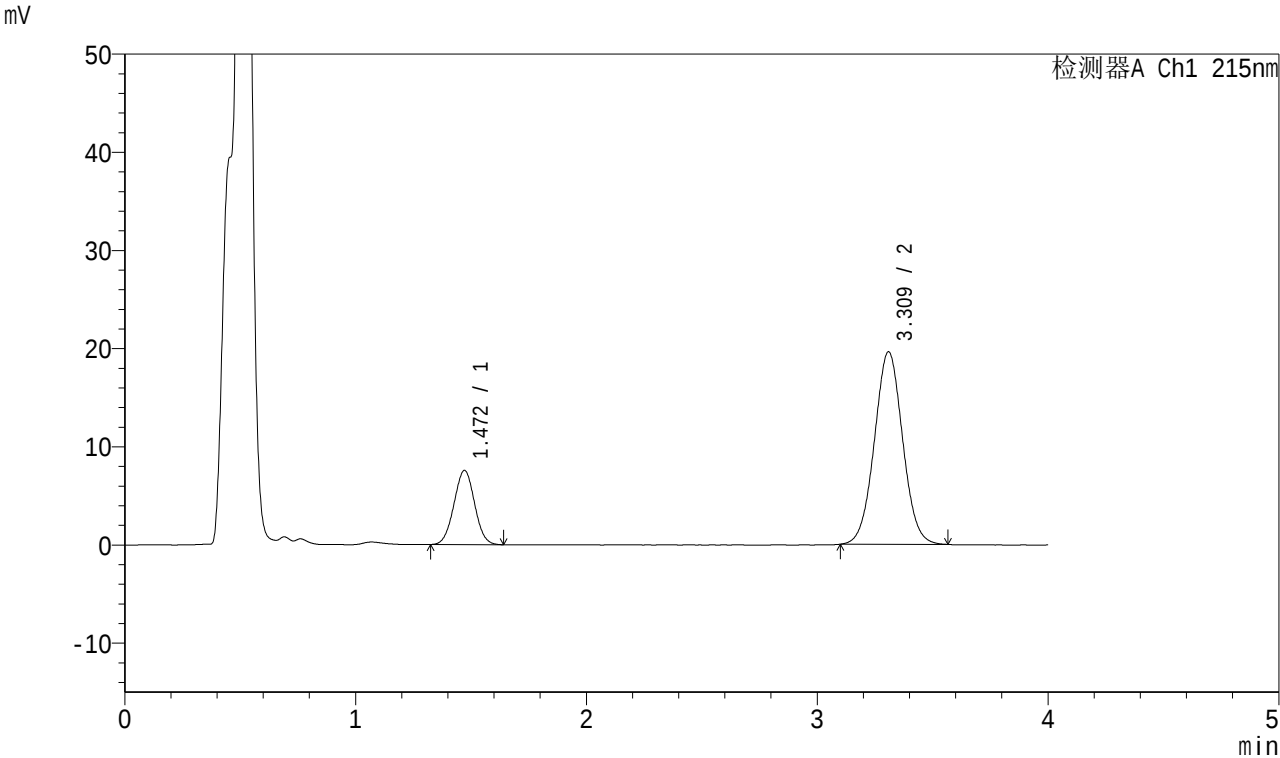
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4917-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-31  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:47:10 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.472 | 46888  | 21.927  | 7555  | 1278       | 1.016 | --       |
| 2  | 3.309 | 166948 | 78.073  | 19575 | 3509       | 1.031 | 9.467    |
| 总计 |       | 213836 | 100.000 | 27130 |            |       |          |

图78 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



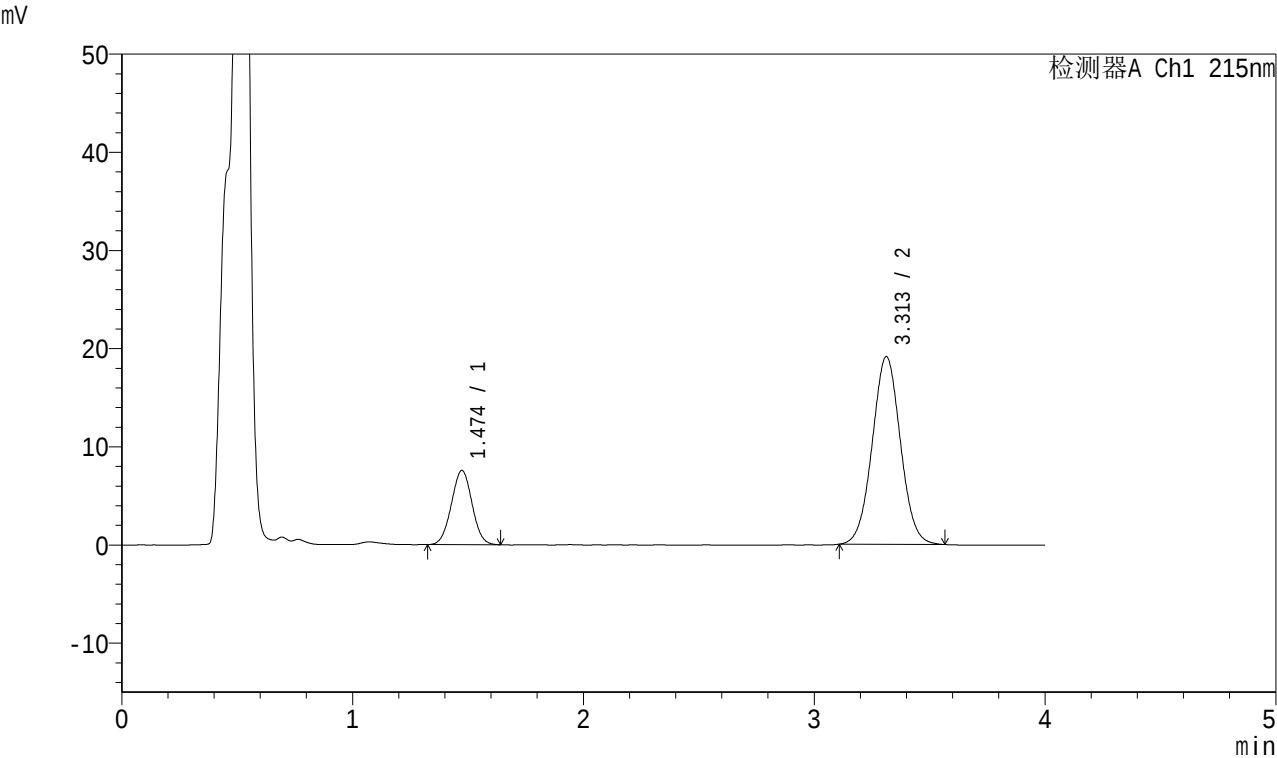
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4918-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-40  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:51:35 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.474 | 47029  | 22.439  | 7555  | 1280       | 1.015 | --       |
| 2              | 3.313 | 162558 | 77.561  | 19131 | 3517       | 1.030 | 9.474    |
| 总计             |       | 209588 | 100.000 | 26686 |            |       |          |

图79 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



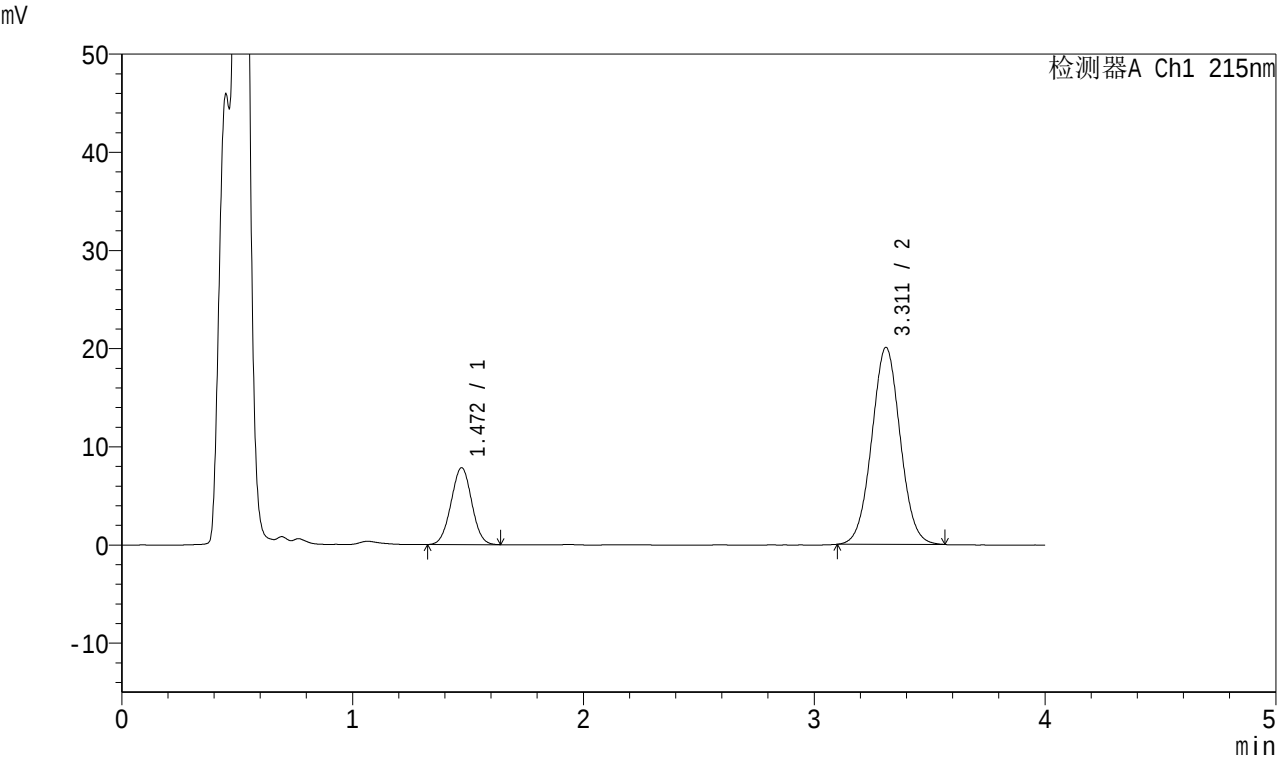
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4919-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-49  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 18:55:59 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.472 | 48668  | 22.057  | 7832  | 1277       | 1.014 | --       |
| 2              | 3.311 | 171982 | 77.943  | 20061 | 3458       | 1.033 | 9.430    |
| 总计             |       | 220650 | 100.000 | 27892 |            |       |          |

图80 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



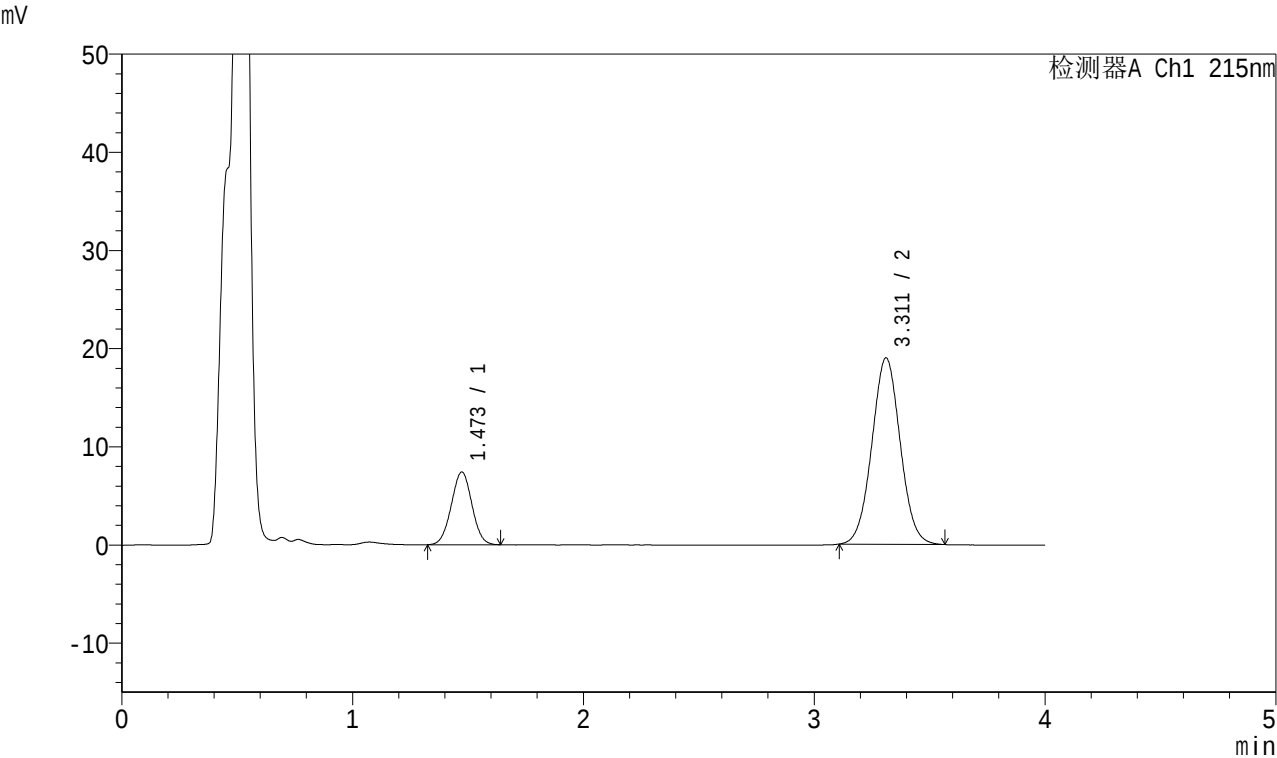
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4920-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-5  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:00:24 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.473 | 46015  | 22.096  | 7407  | 1284       | 1.014 | --       |
| 2              | 3.311 | 162236 | 77.904  | 18989 | 3477       | 1.031 | 9.449    |
| 总计             |       | 208252 | 100.000 | 26395 |            |       |          |

图81 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



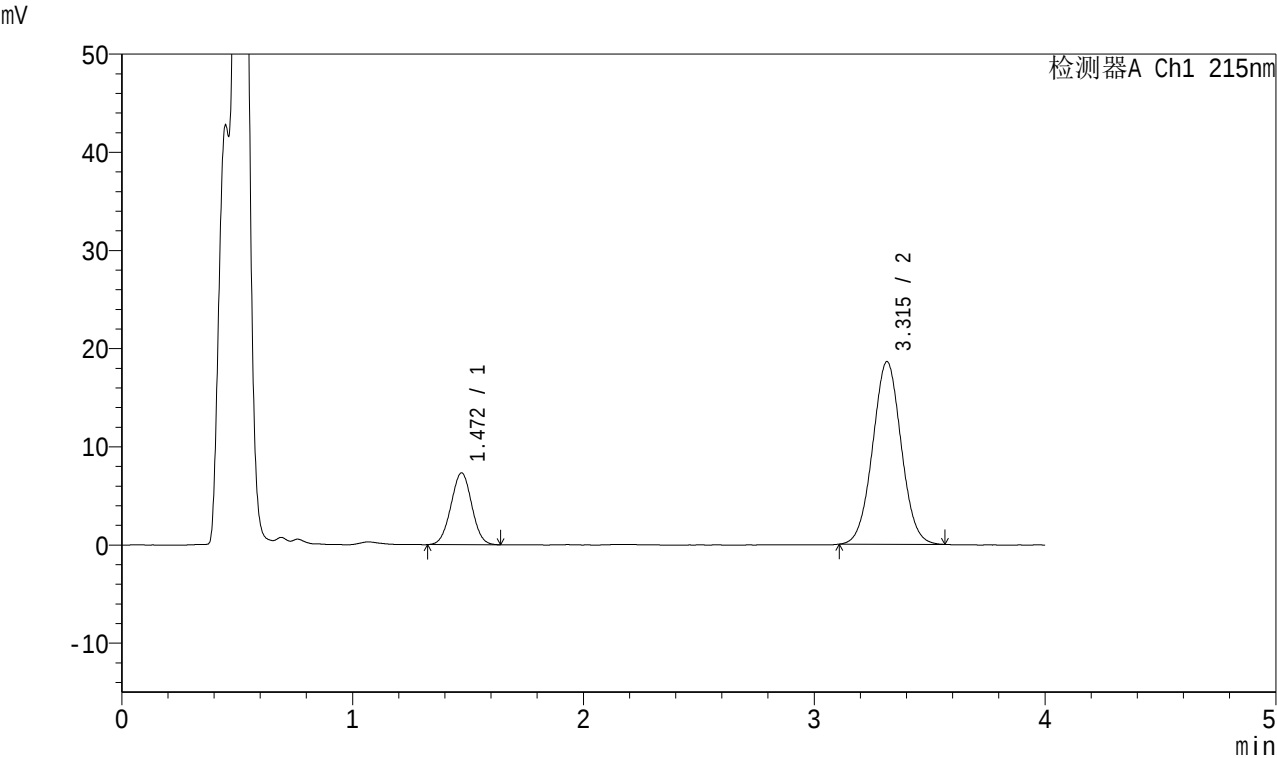
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4921-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-14  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:04:49 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.472 | 45873  | 22.307  | 7326  | 1257       | 1.011 | --       |
| 2              | 3.315 | 159771 | 77.693  | 18602 | 3441       | 1.029 | 9.401    |
| 总计             |       | 205645 | 100.000 | 25928 |            |       |          |

图82 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



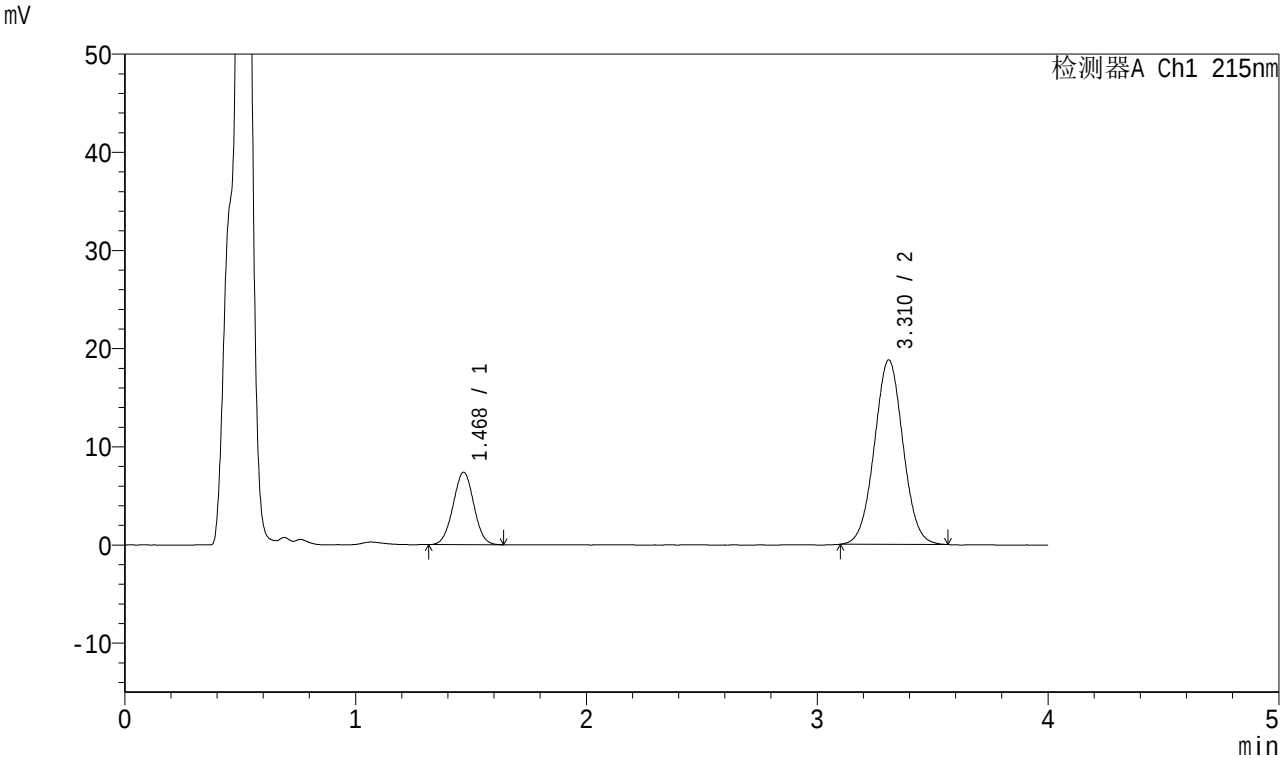
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4922-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-23  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:09:14 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:30:57 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.468 | 46154  | 22.160  | 7364  | 1260       | 1.012 | --       |
| 2              | 3.310 | 162124 | 77.840  | 18770 | 3413       | 1.028 | 9.395    |
| 总计             |       | 208278 | 100.000 | 26133 |            |       |          |

图83 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



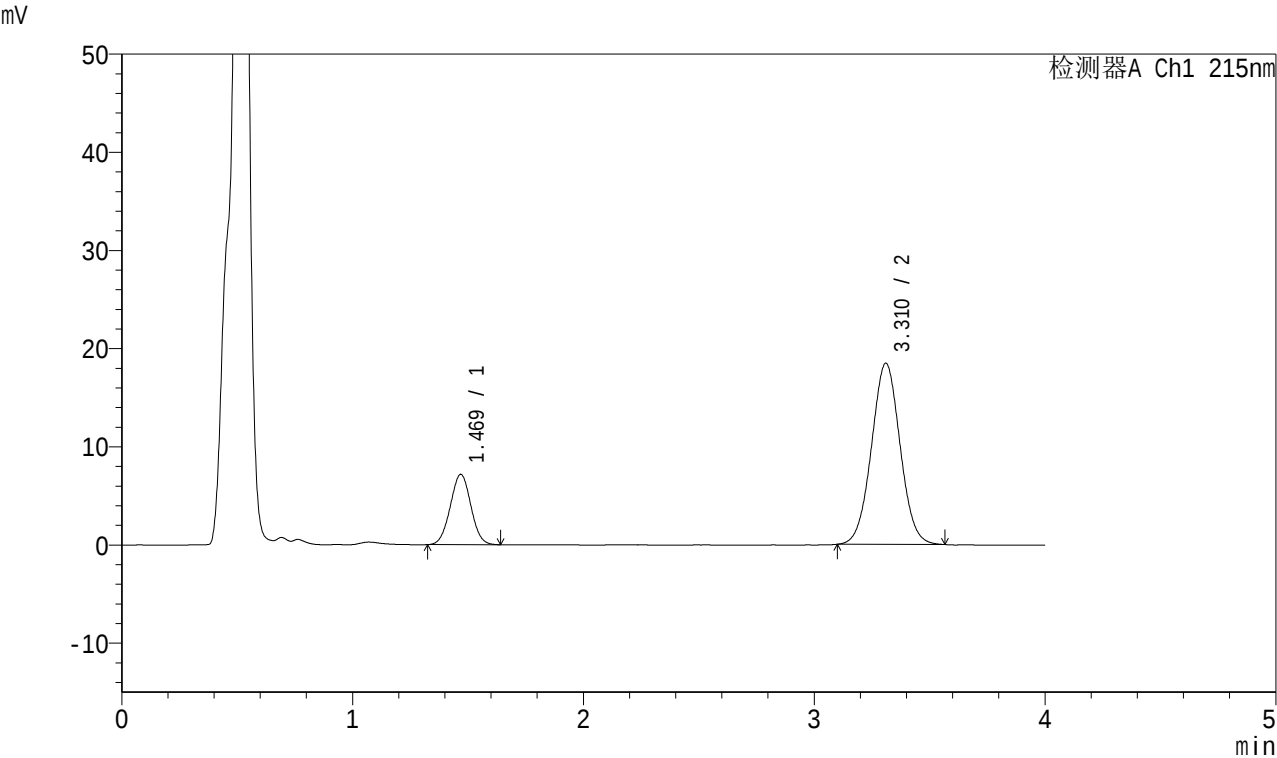
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4923-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-32  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:13:39 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:00 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.469 | 44509  | 21.854  | 7150  | 1275       | 1.016 | --       |
| 2              | 3.310 | 159157 | 78.146  | 18440 | 3411       | 1.027 | 9.414    |
| 总计             |       | 203666 | 100.000 | 25590 |            |       |          |

图84 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



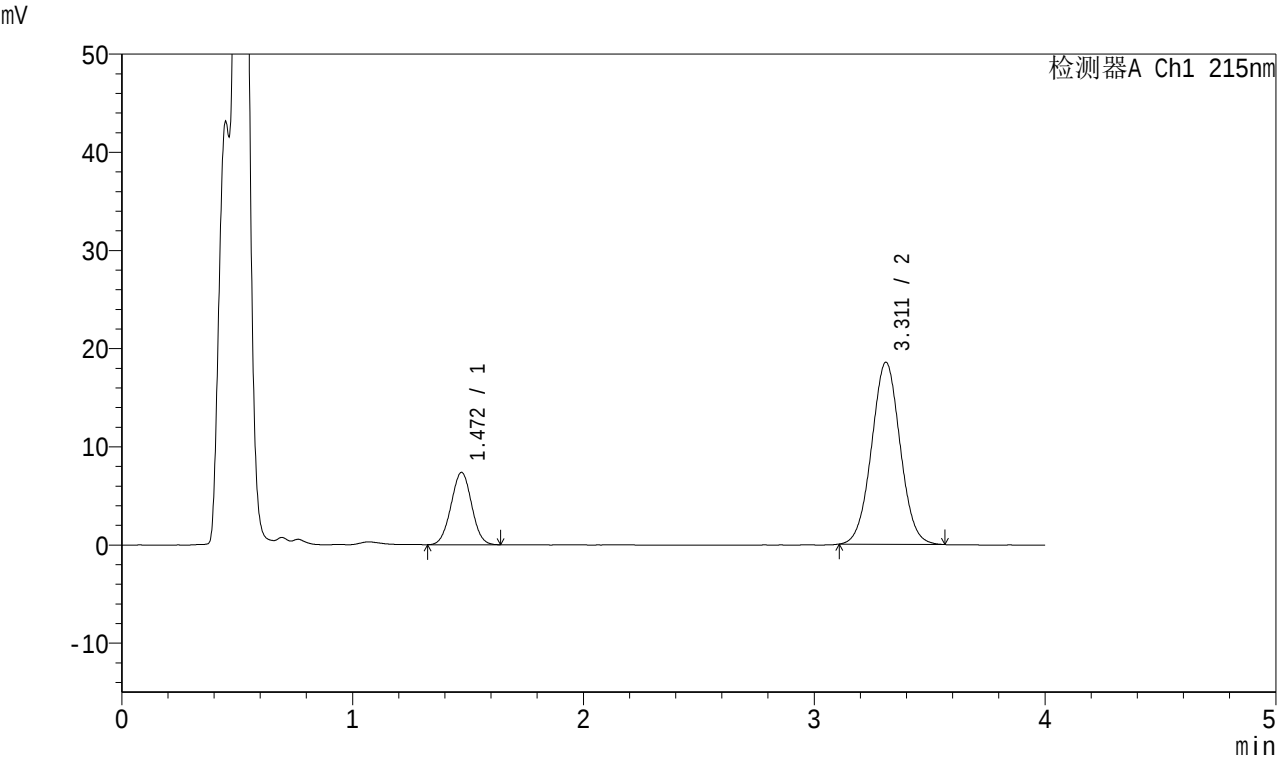
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4924-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:18:03 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.472 | 45709  | 22.285  | 7371  | 1282       | 1.013 | --       |
| 2              | 3.311 | 159403 | 77.715  | 18533 | 3437       | 1.028 | 9.421    |
| 总计             |       | 205112 | 100.000 | 25903 |            |       |          |

图85 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



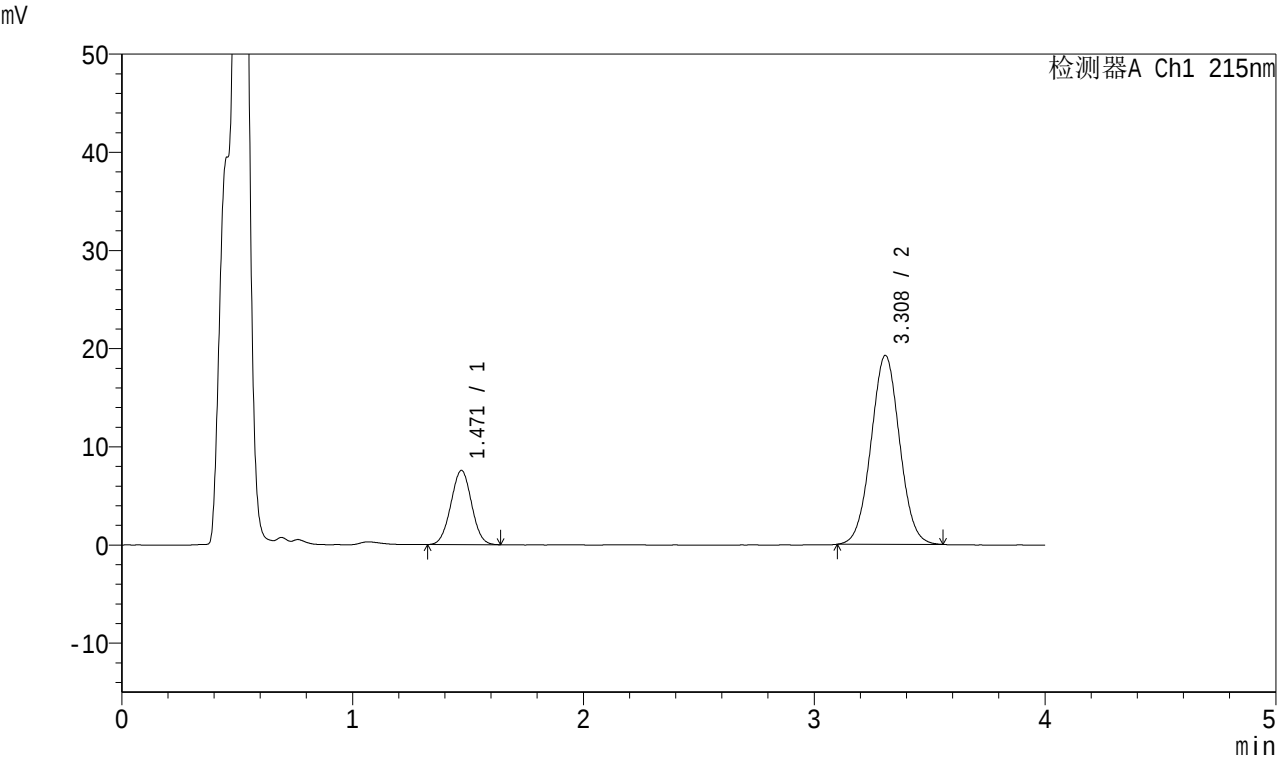
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4925-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-50  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:22:27 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:05 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.471 | 47146  | 22.138  | 7564  | 1266       | 1.014 | --       |
| 2              | 3.308 | 165815 | 77.862  | 19228 | 3411       | 1.027 | 9.372    |
| 总计             |       | 212962 | 100.000 | 26791 |            |       |          |

图86 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



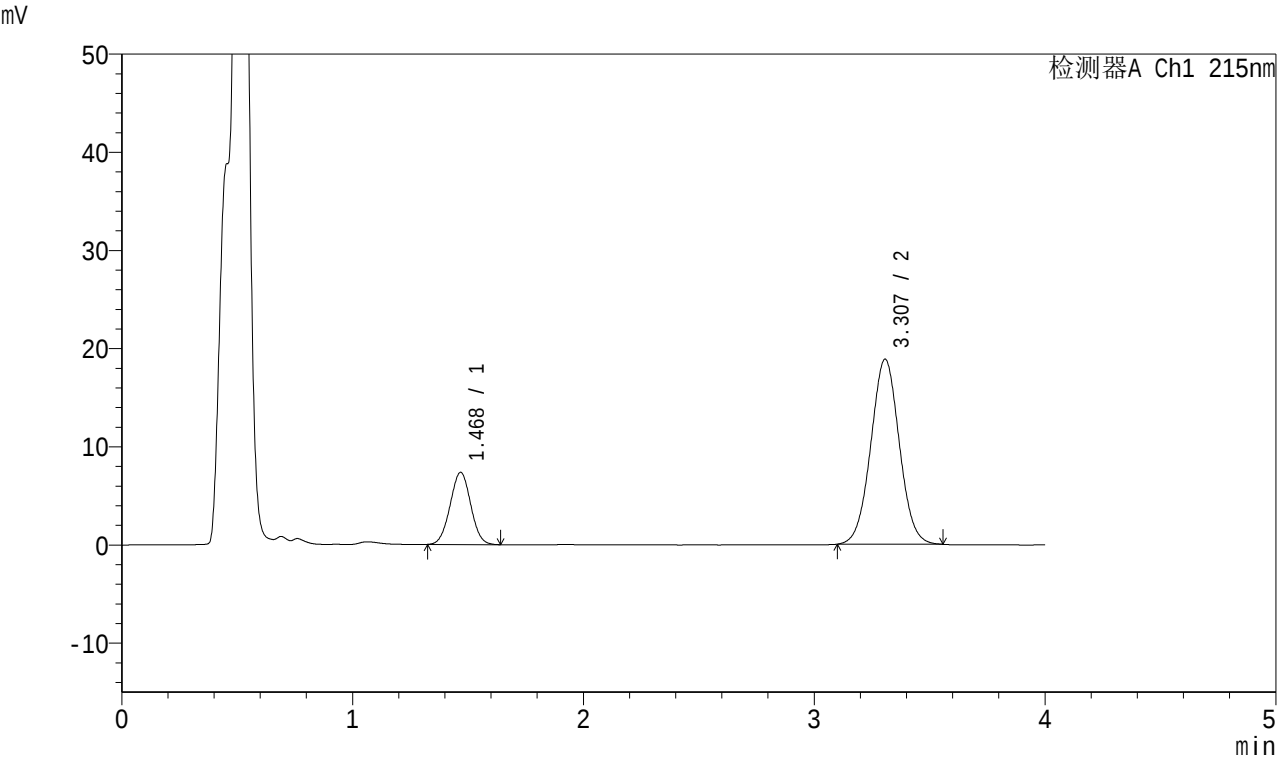
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4926-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-6  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:26:53 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.468 | 45629  | 21.976  | 7324  | 1277       | 1.017 | --       |
| 2              | 3.307 | 162003 | 78.024  | 18850 | 3427       | 1.027 | 9.424    |
| 总计             |       | 207631 | 100.000 | 26175 |            |       |          |

图87 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



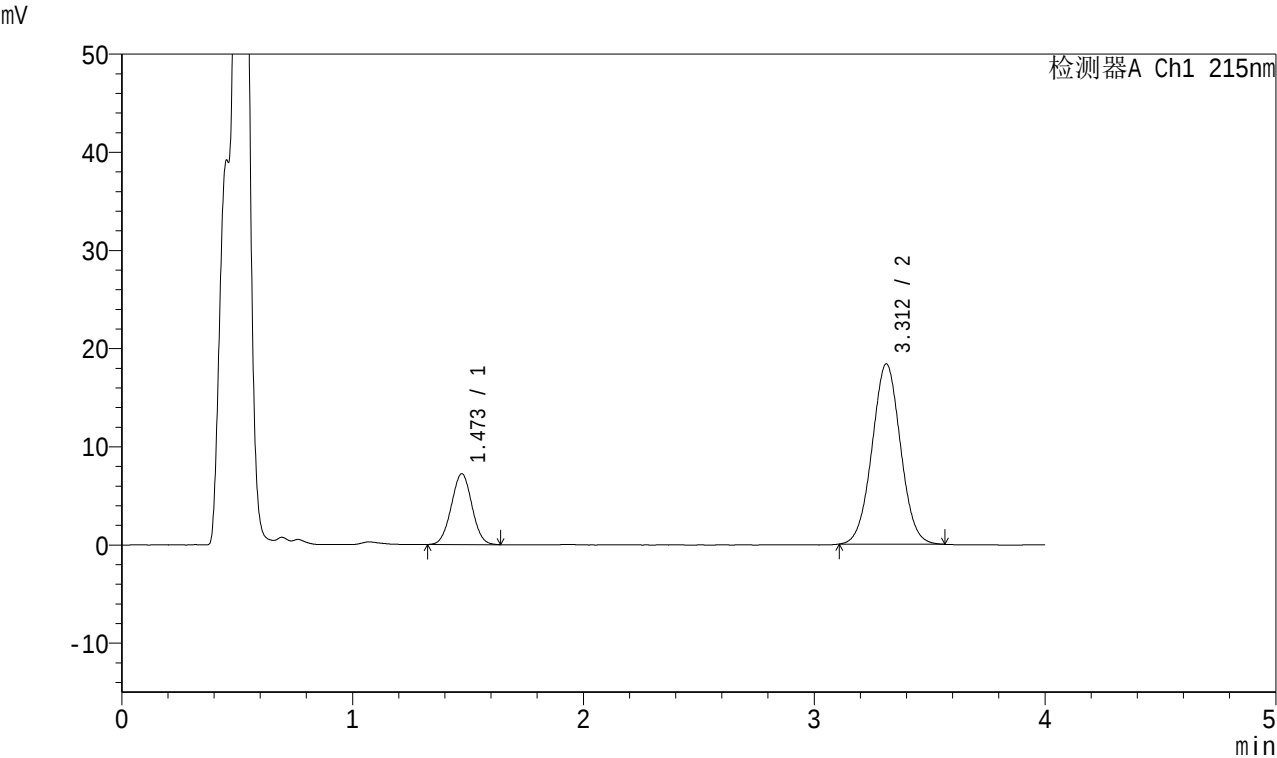
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4927-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-15  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:31:18 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.473 | 44788  | 22.152  | 7214  | 1282       | 1.019 | --       |
| 2              | 3.312 | 157394 | 77.848  | 18370 | 3455       | 1.026 | 9.433    |
| 总计             |       | 202182 | 100.000 | 25584 |            |       |          |

图88 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



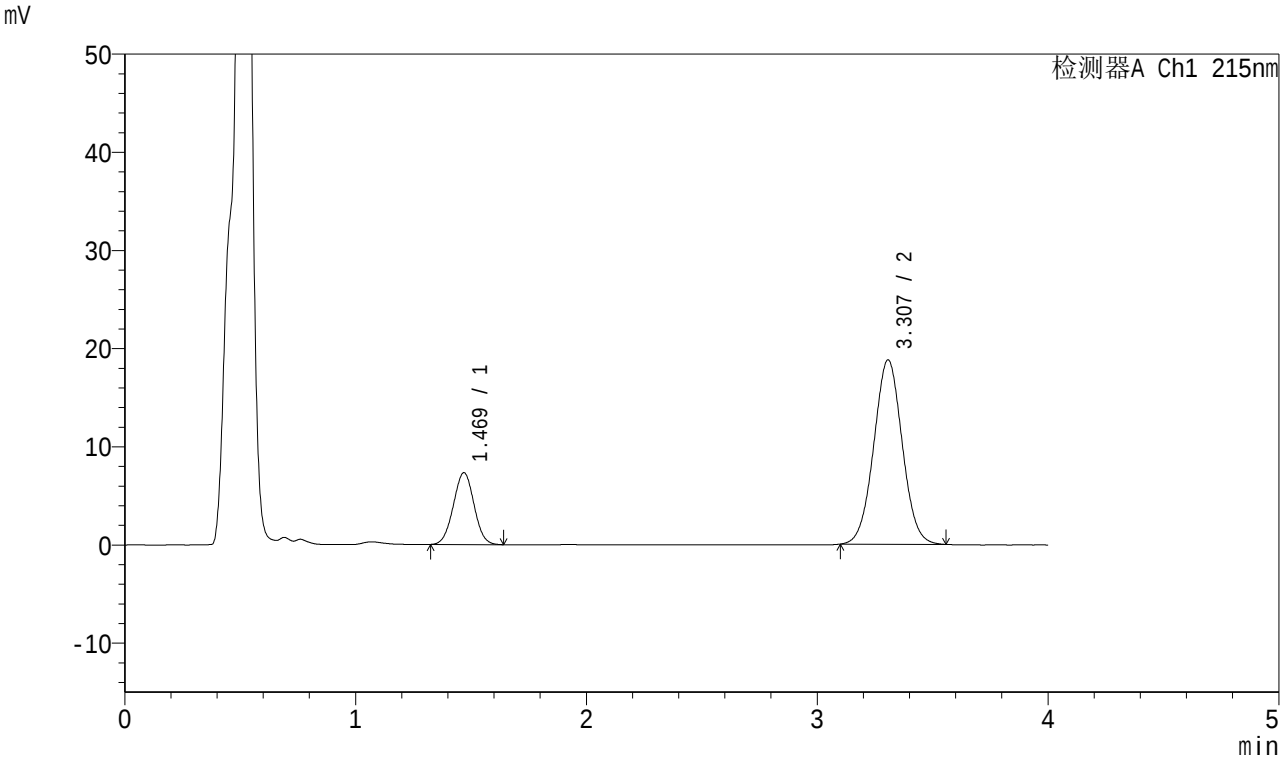
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4928-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-24  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:35:43 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.469 | 45611  | 22.073  | 7312  | 1268       | 1.013 | --       |
| 2  | 3.307 | 161023 | 77.927  | 18783 | 3438       | 1.027 | 9.408    |
| 总计 |       | 206634 | 100.000 | 26095 |            |       |          |

图89 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



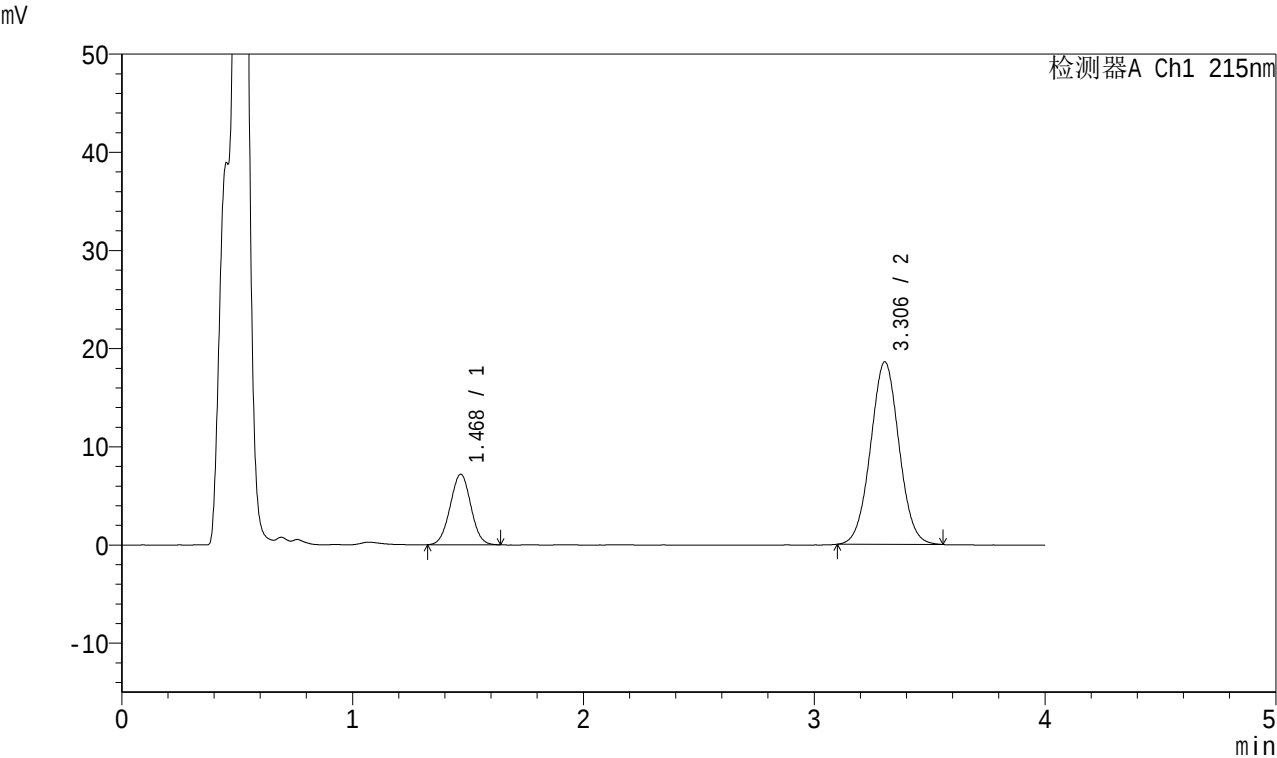
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4929-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-33  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:40:07 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.468 | 44702  | 21.906  | 7171  | 1269       | 1.014 | --       |
| 2              | 3.306 | 159364 | 78.094  | 18604 | 3446       | 1.029 | 9.419    |
| 总计             |       | 204065 | 100.000 | 25775 |            |       |          |

图90 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



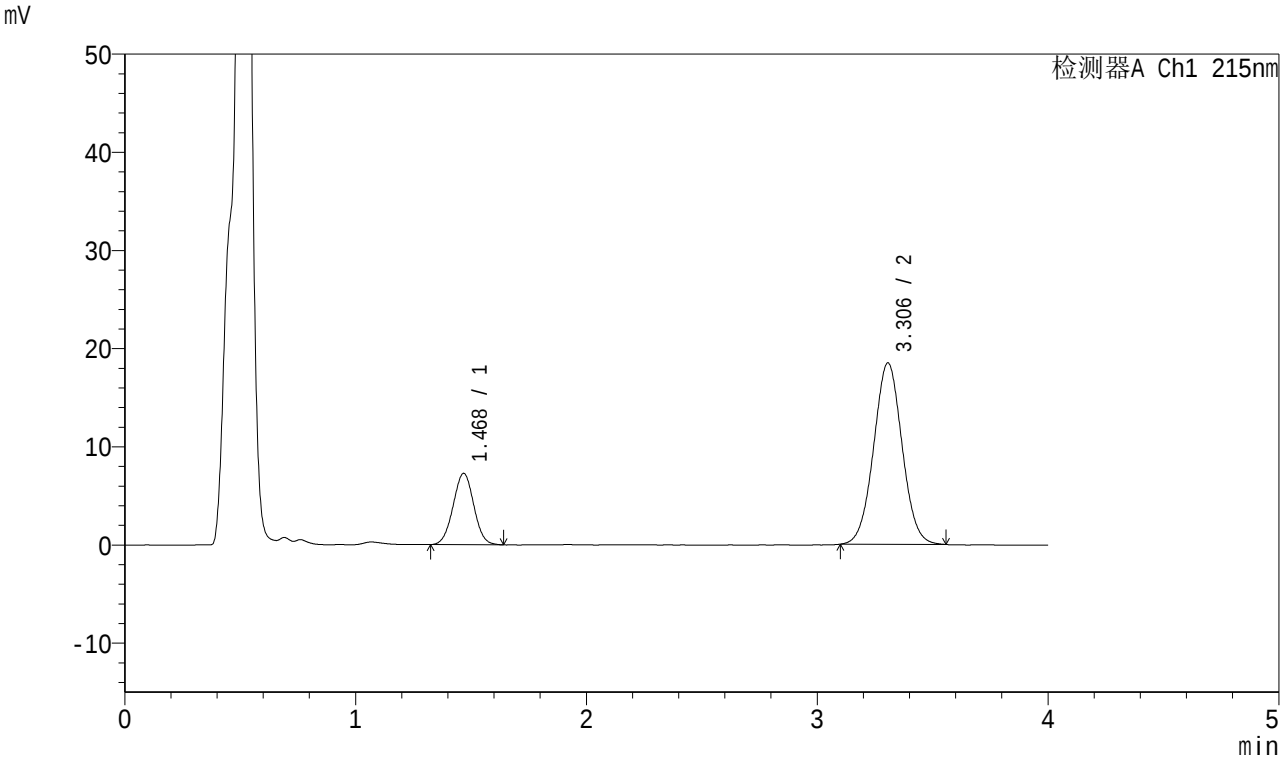
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4930-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-42  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:44:32 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.468 | 45274  | 22.254  | 7245  | 1270       | 1.015 | --       |
| 2  | 3.306 | 158169 | 77.746  | 18487 | 3452       | 1.028 | 9.430    |
| 总计 |       | 203443 | 100.000 | 25732 |            |       |          |

图91 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



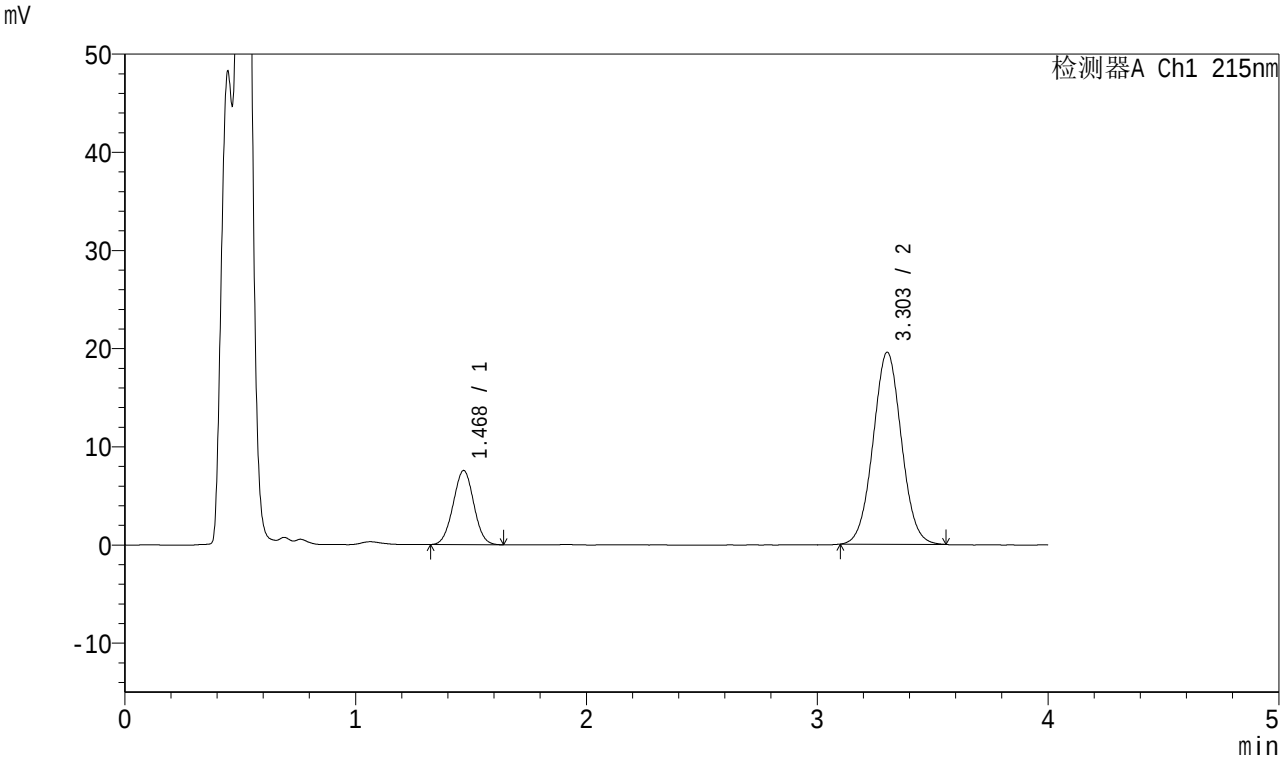
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4931-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-51  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:48:57 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.468 | 46843  | 21.922  | 7524  | 1269       | 1.014 | --       |
| 2  | 3.303 | 166839 | 78.078  | 19564 | 3473       | 1.033 | 9.434    |
| 总计 |       | 213682 | 100.000 | 27088 |            |       |          |

图92 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



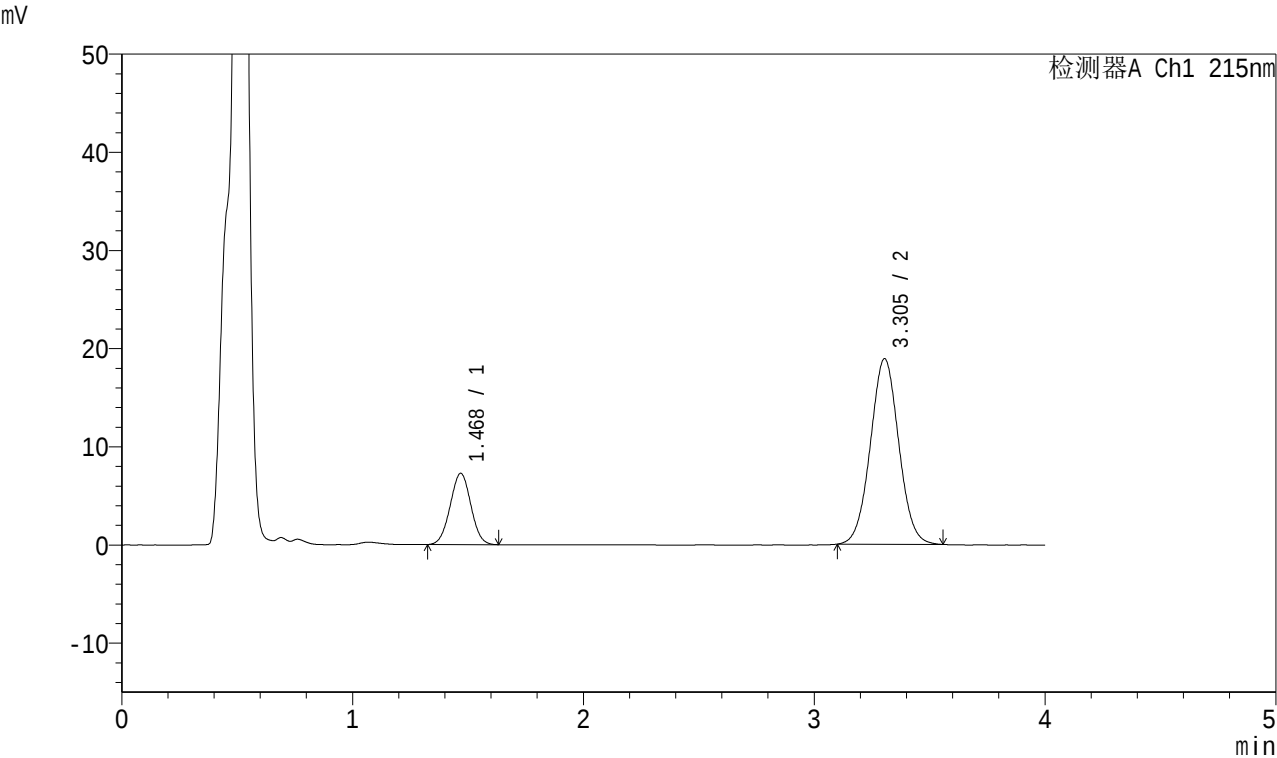
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4932-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-7  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:53:23 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.468 | 45216  | 21.842  | 7242  | 1261       | 1.013 | --       |
| 2              | 3.305 | 161801 | 78.158  | 18922 | 3457       | 1.031 | 9.412    |
| 总计             |       | 207017 | 100.000 | 26163 |            |       |          |

图93 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902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



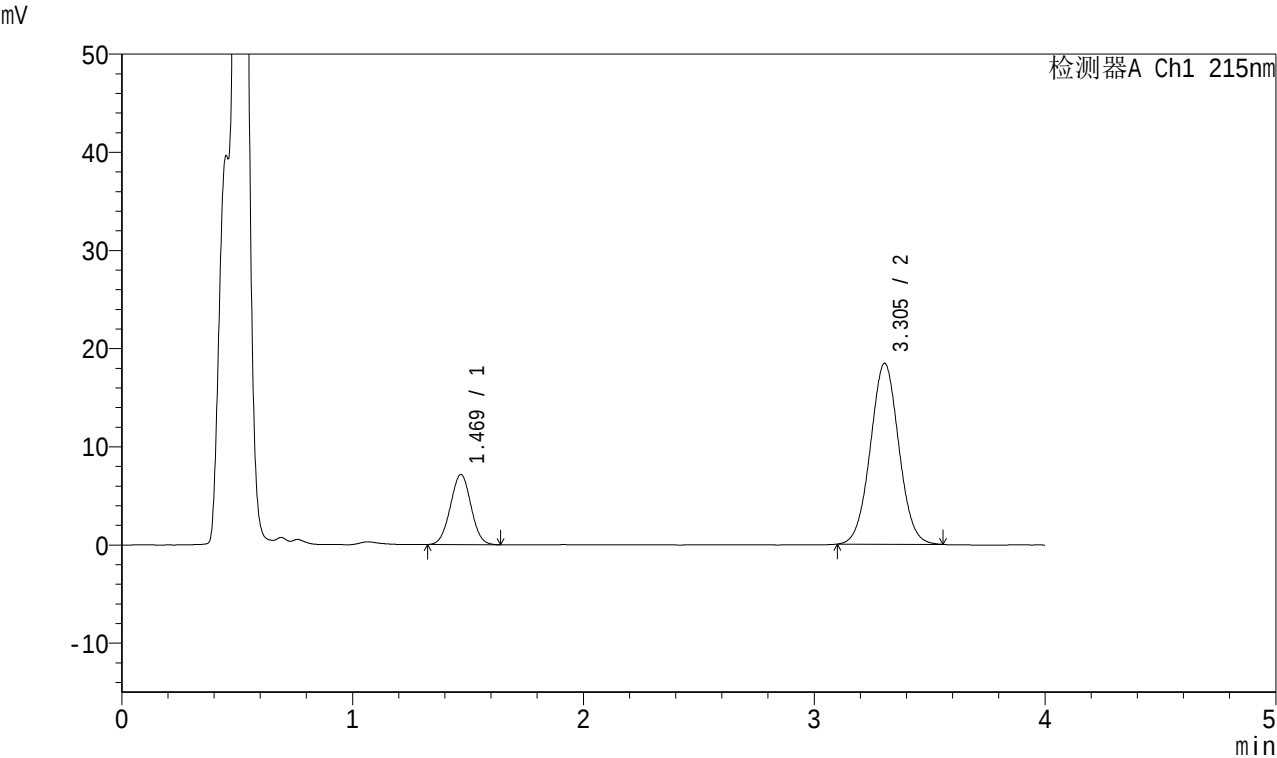
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4933-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-16  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 19:57:47 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.469 | 44423  | 21.957  | 7133  | 1270       | 1.015 | --       |
| 2  | 3.305 | 157897 | 78.043  | 18440 | 3449       | 1.031 | 9.415    |
| 总计 |       | 202320 | 100.000 | 25572 |            |       |          |

图94 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902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



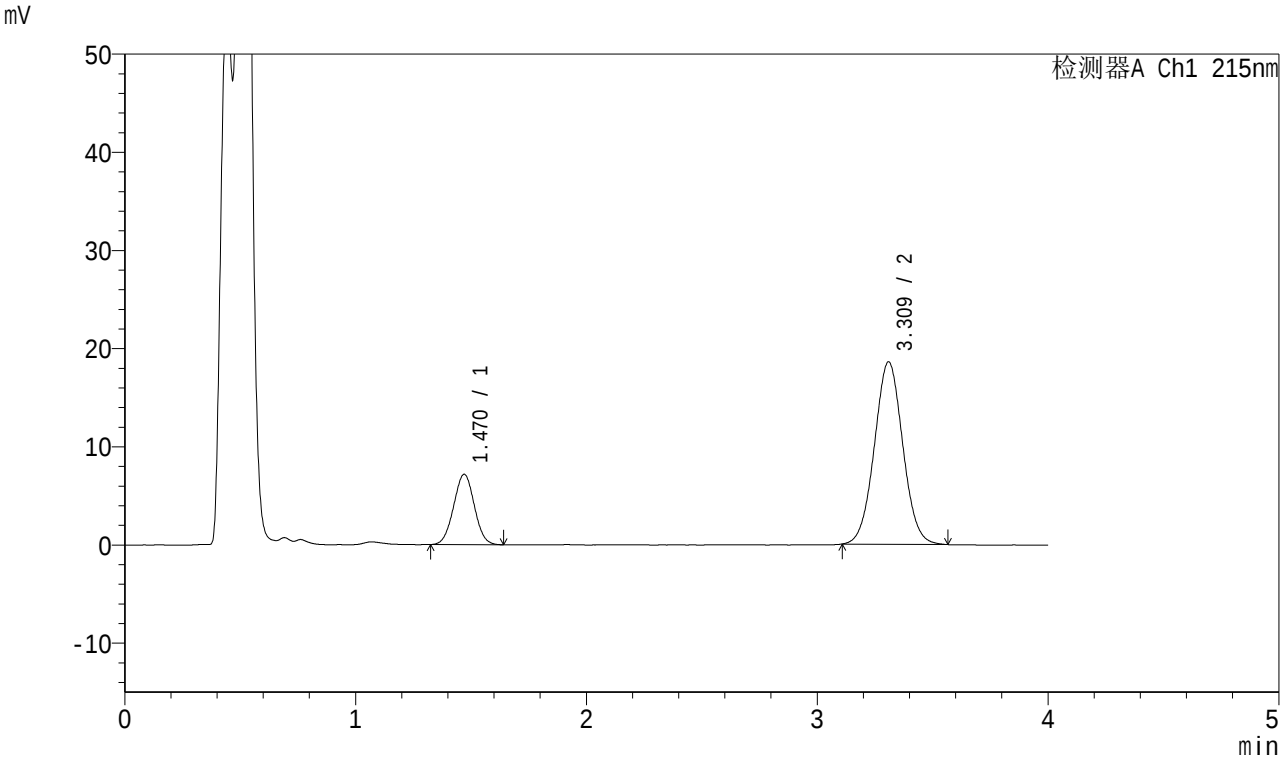
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4934-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-25  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:02:12 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.470 | 44637  | 21.919  | 7163  | 1265       | 1.017 | --       |
| 2  | 3.309 | 159007 | 78.081  | 18541 | 3466       | 1.034 | 9.424    |
| 总计 |       | 203644 | 100.000 | 25704 |            |       |          |

图95 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902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



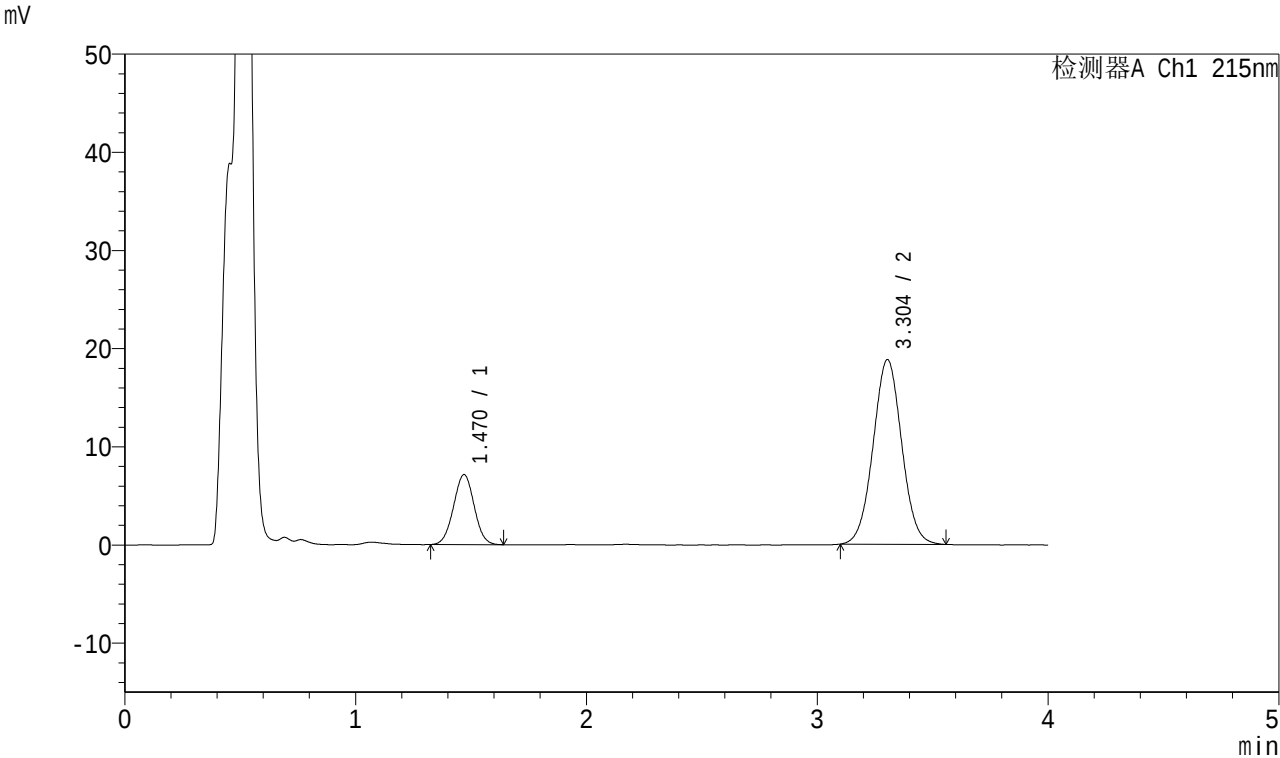
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4935-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-34  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:06:37 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:32 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.470 | 44247  | 21.451  | 7128  | 1281       | 1.014 | --       |
| 2  | 3.304 | 162028 | 78.549  | 18820 | 3413       | 1.029 | 9.394    |
| 总计 |       | 206275 | 100.000 | 25948 |            |       |          |

图96 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-浆法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



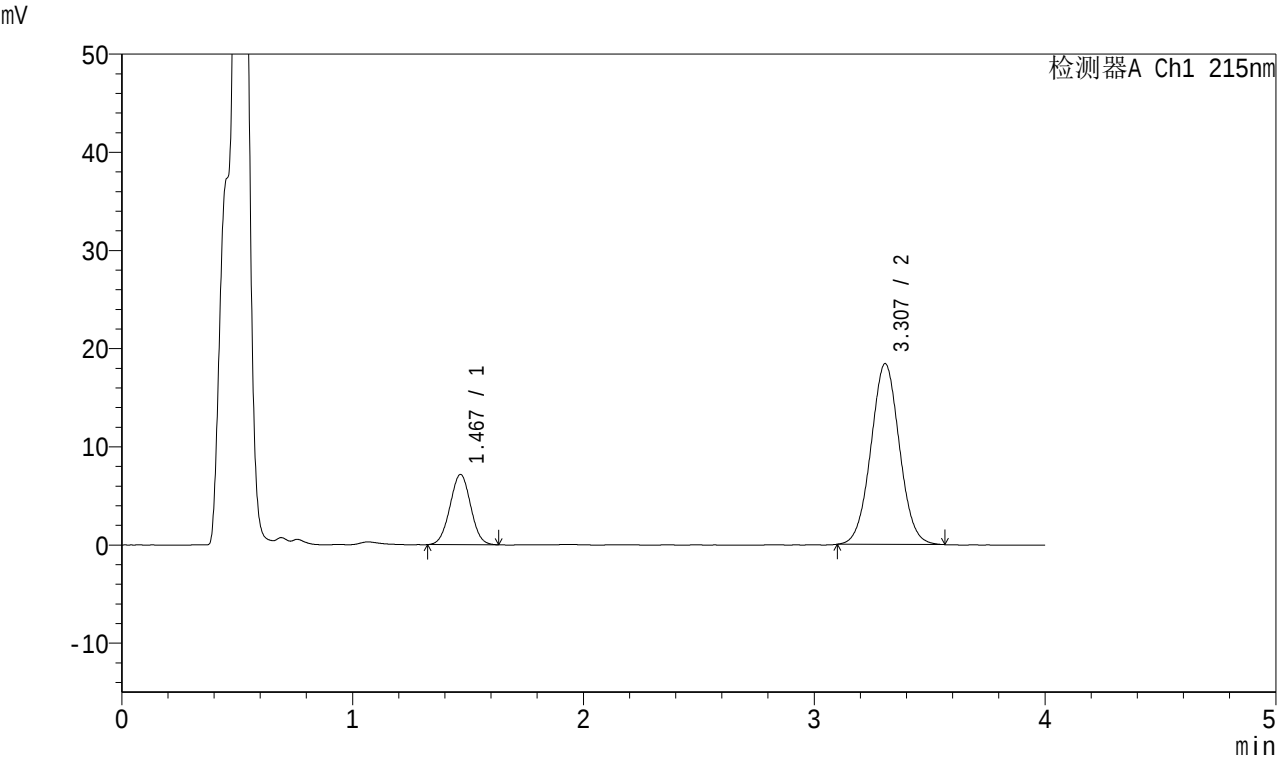
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4936-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-43  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:11:02 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.467 | 44611  | 21.988  | 7128  | 1261       | 1.014 | --       |
| 2  | 3.307 | 158281 | 78.012  | 18411 | 3424       | 1.033 | 9.402    |
| 总计 |       | 202892 | 100.000 | 25539 |            |       |          |

图97 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902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



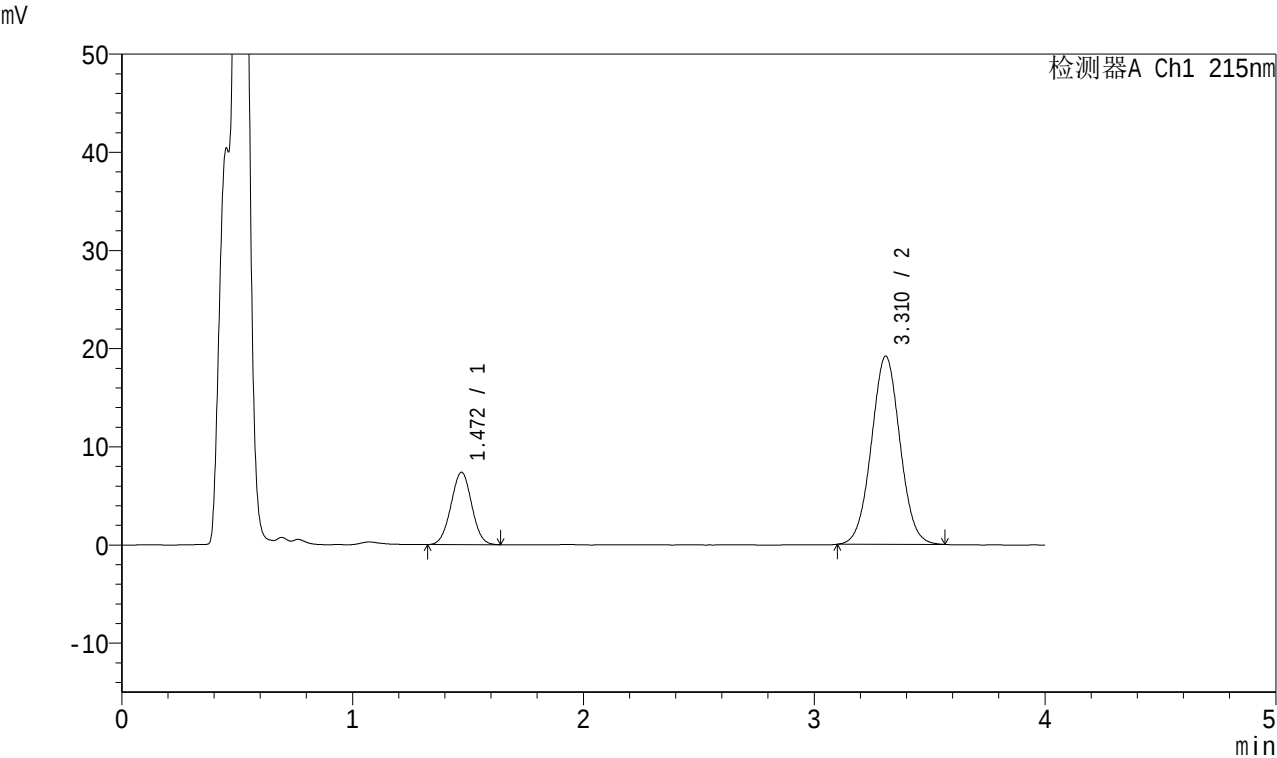
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4937-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-52  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:15:26 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:38 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.472 | 46093  | 21.827  | 7384  | 1269       | 1.014 | --       |
| 2  | 3.310 | 165078 | 78.173  | 19141 | 3422       | 1.030 | 9.386    |
| 总计 |       | 211171 | 100.000 | 26524 |            |       |          |

图98 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902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



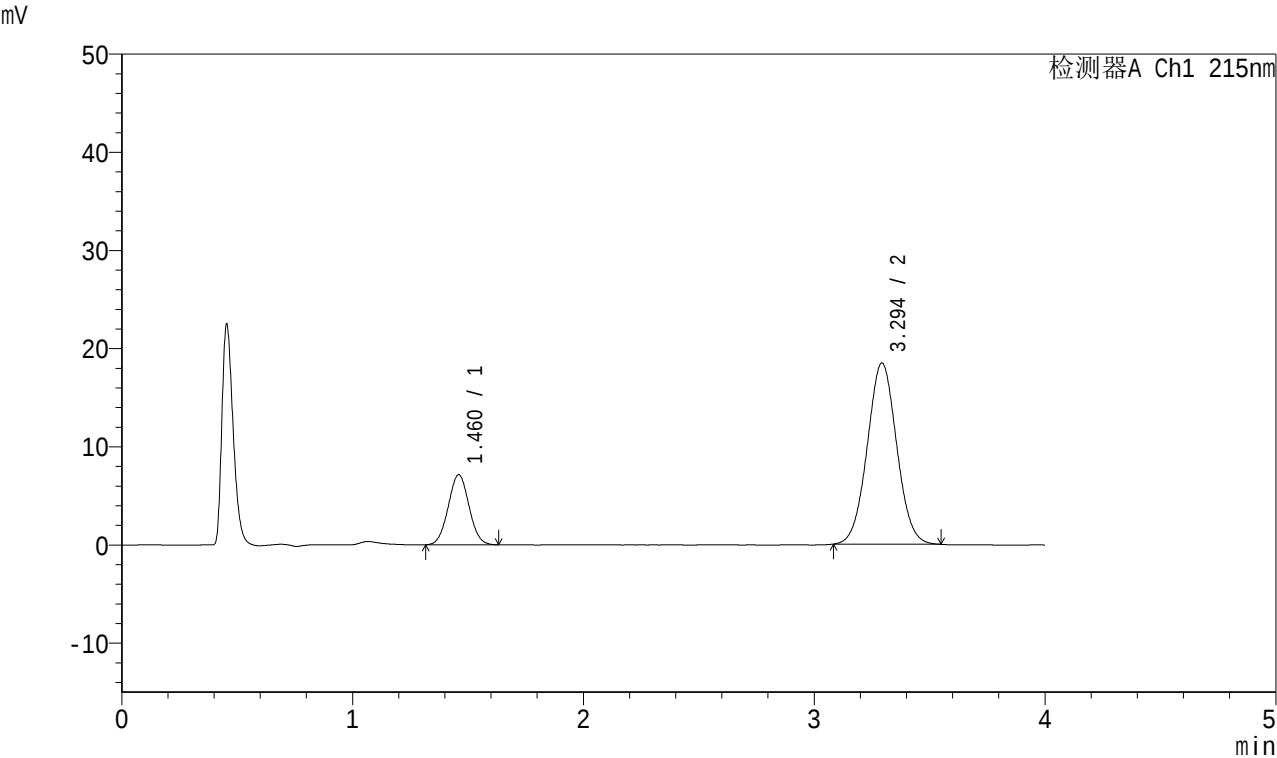
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4938-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:19:51 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:41 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.460 | 44638  | 21.424  | 7115  | 1242       | 1.036 | --       |
| 2  | 3.294 | 163722 | 78.576  | 18443 | 3185       | 1.032 | 9.189    |
| 总计 |       | 208360 | 100.000 | 25557 |            |       |          |

图99 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



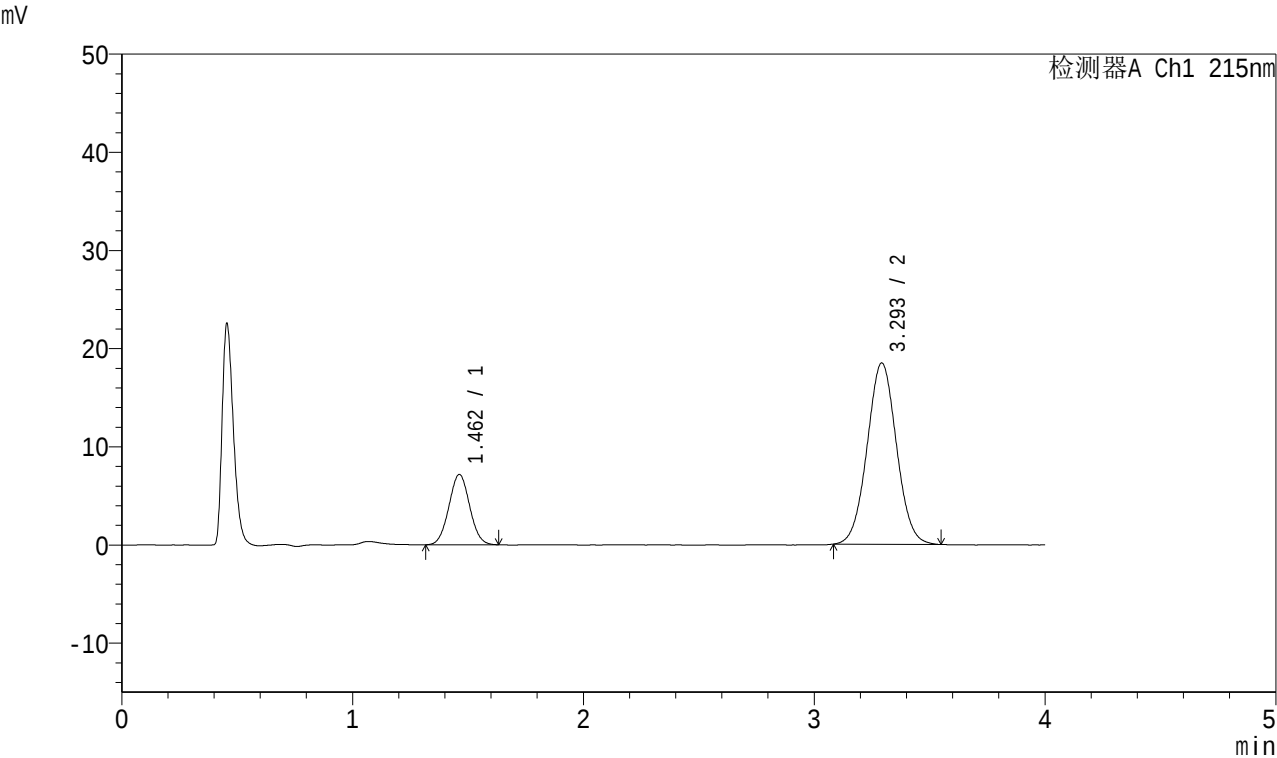
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4939-2 - cbzj-697902p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:24:17 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.462 | 44778  | 21.501  | 7165  | 1249       | 1.035 | --       |
| 2  | 3.293 | 163479 | 78.499  | 18439 | 3204       | 1.034 | 9.192    |
| 总计 |       | 208257 | 100.000 | 25605 |            |       |          |

图100 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-697902批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



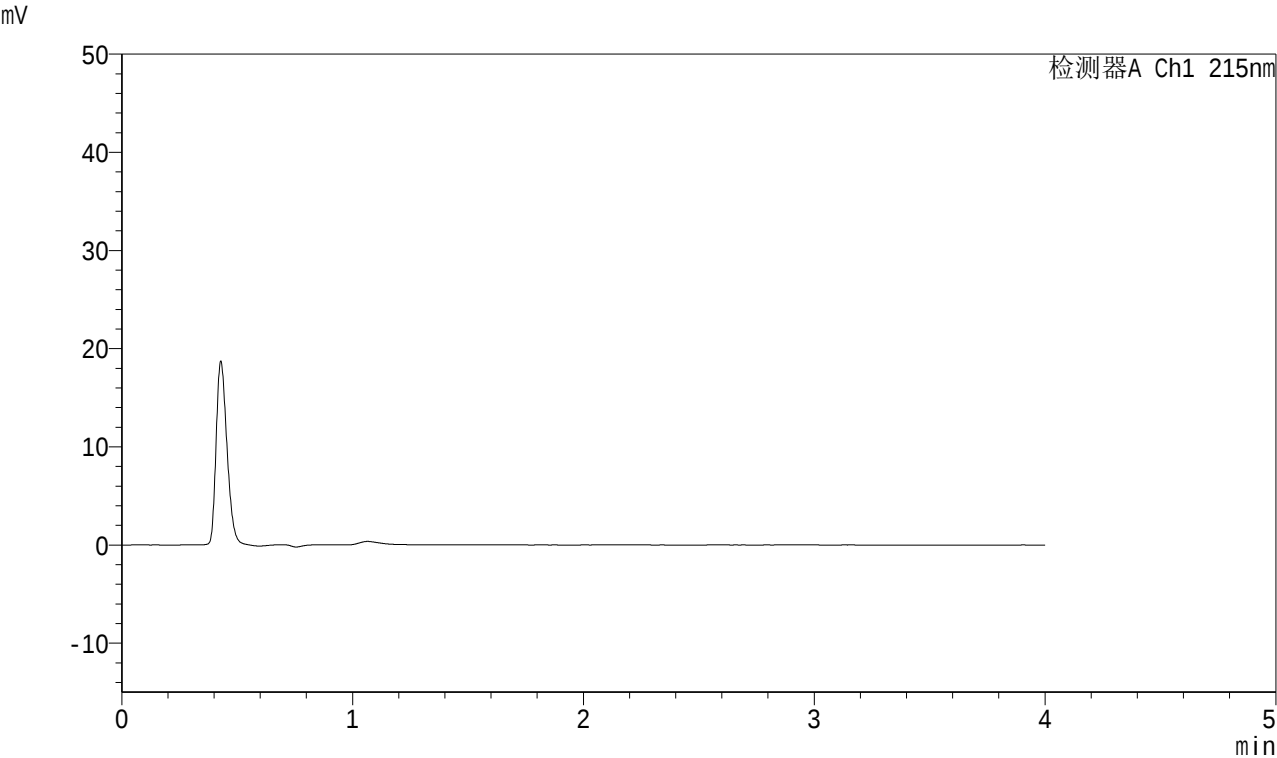
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4940-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-9  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:28:41 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图101 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转  
溶剂



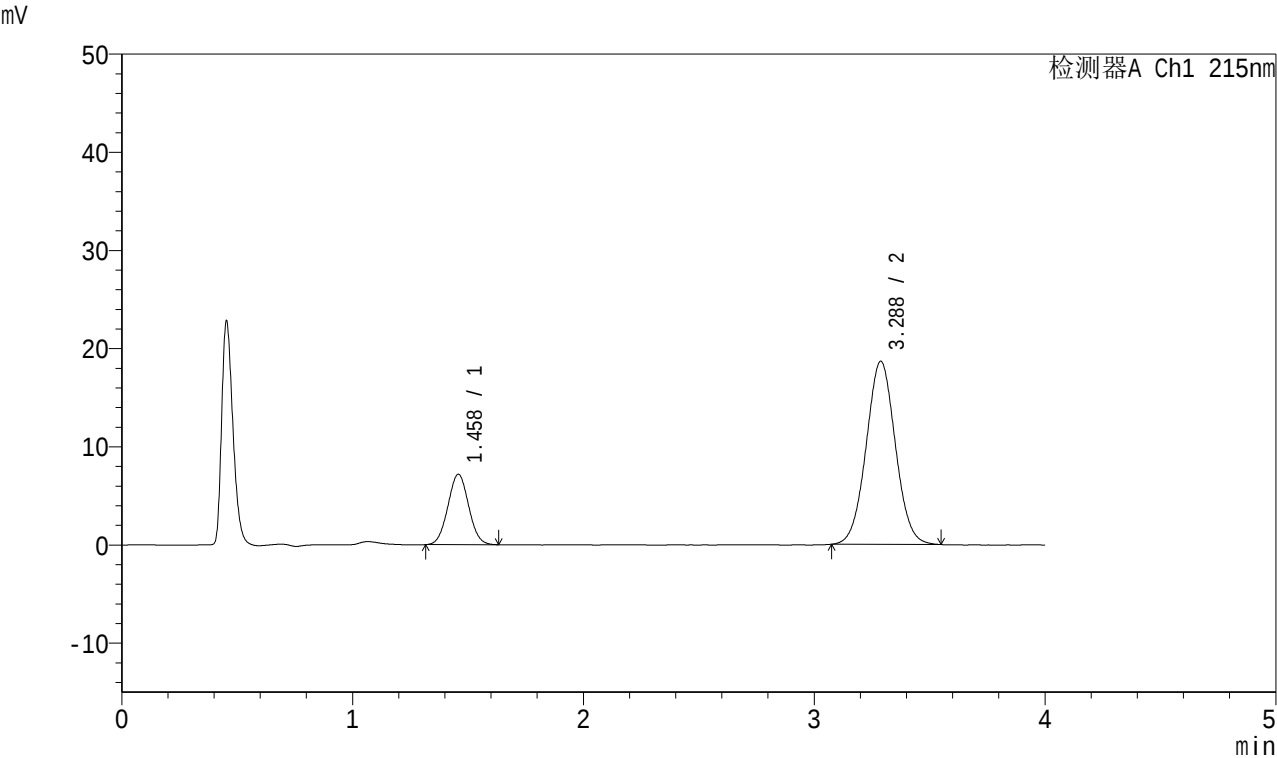
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4941-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:33:04 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:49 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.458 | 44827  | 21.464  | 7154  | 1241       | 1.036 | --       |
| 2  | 3.288 | 164020 | 78.536  | 18660 | 3233       | 1.033 | 9.222    |
| 总计 |       | 208847 | 100.000 | 25814 |            |       |          |

图102 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



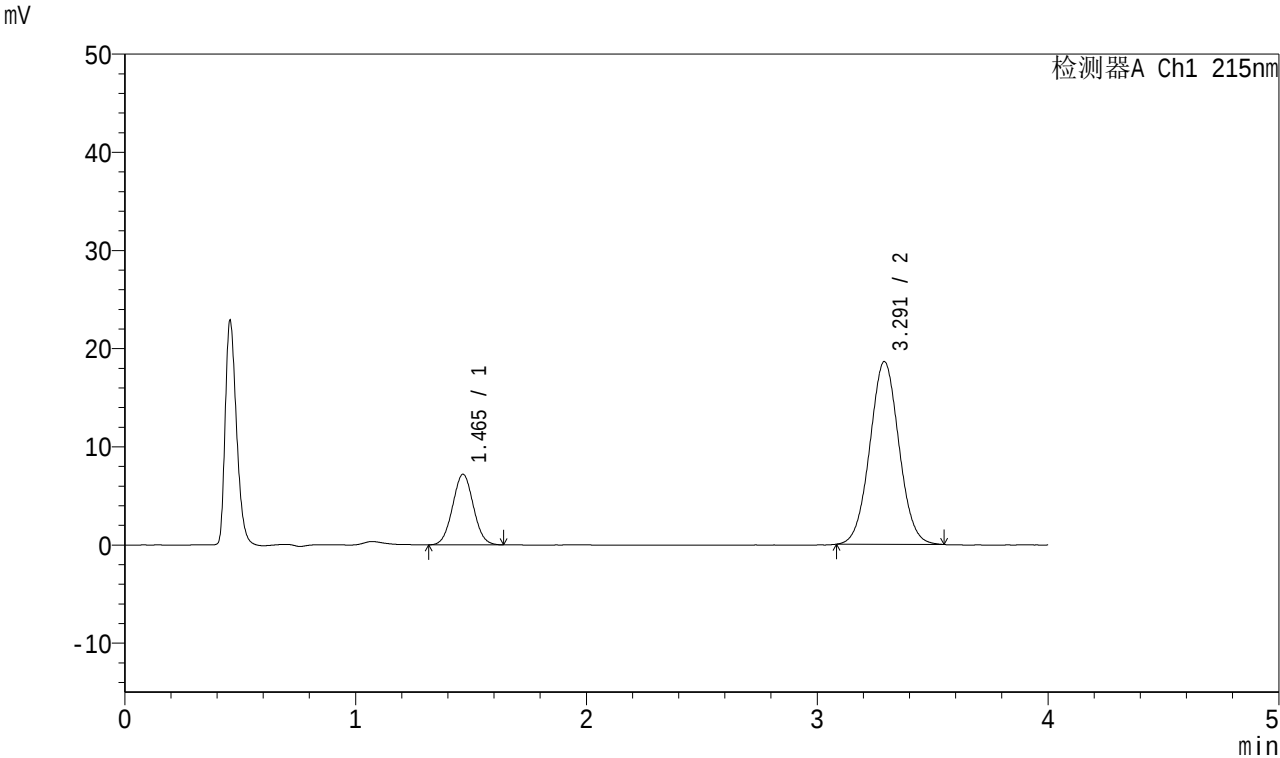
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4942-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:37:27 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:52 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.465 | 45105  | 21.649  | 7191  | 1247       | 1.038 | --       |
| 2  | 3.291 | 163241 | 78.351  | 18609 | 3254       | 1.037 | 9.202    |
| 总计 |       | 208346 | 100.000 | 25801 |            |       |          |

图103 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



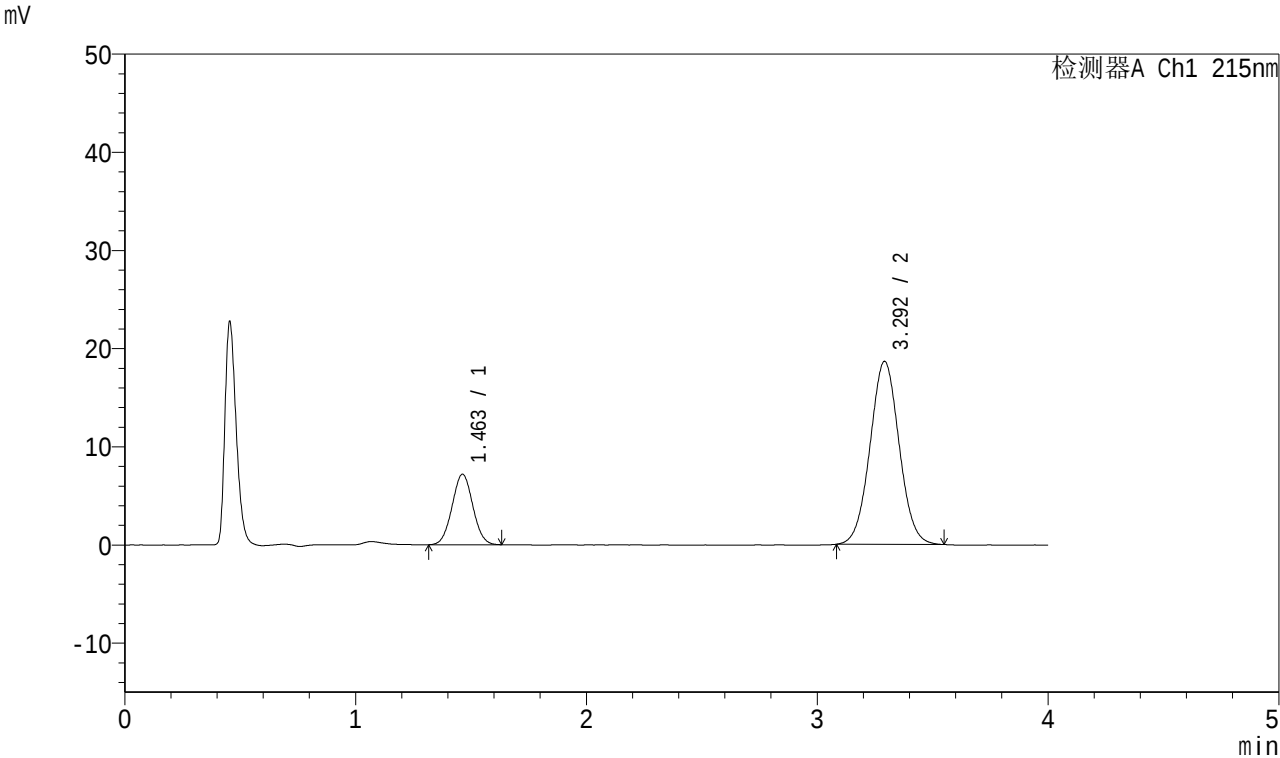
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4943-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:41:51 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.463 | 44874  | 21.535  | 7188  | 1252       | 1.034 | --       |
| 2  | 3.292 | 163502 | 78.465  | 18616 | 3258       | 1.035 | 9.233    |
| 总计 |       | 208376 | 100.000 | 25804 |            |       |          |

图104 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



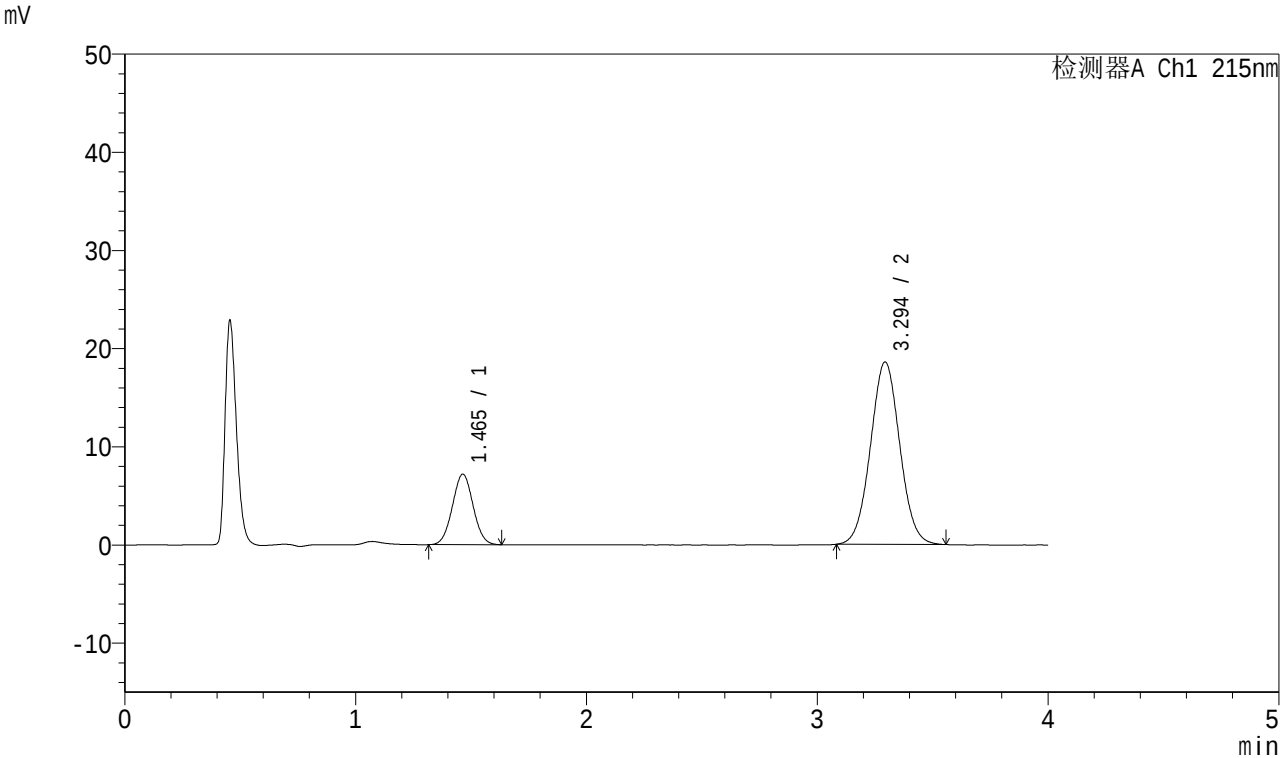
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4944-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:46:14 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:31:57 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.465 | 44793  | 21.433  | 7182  | 1258       | 1.034 | --       |
| 2  | 3.294 | 164197 | 78.567  | 18583 | 3219       | 1.034 | 9.208    |
| 总计 |       | 208990 | 100.000 | 25764 |            |       |          |

图105 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



SHIMADZU  
LabSolutions

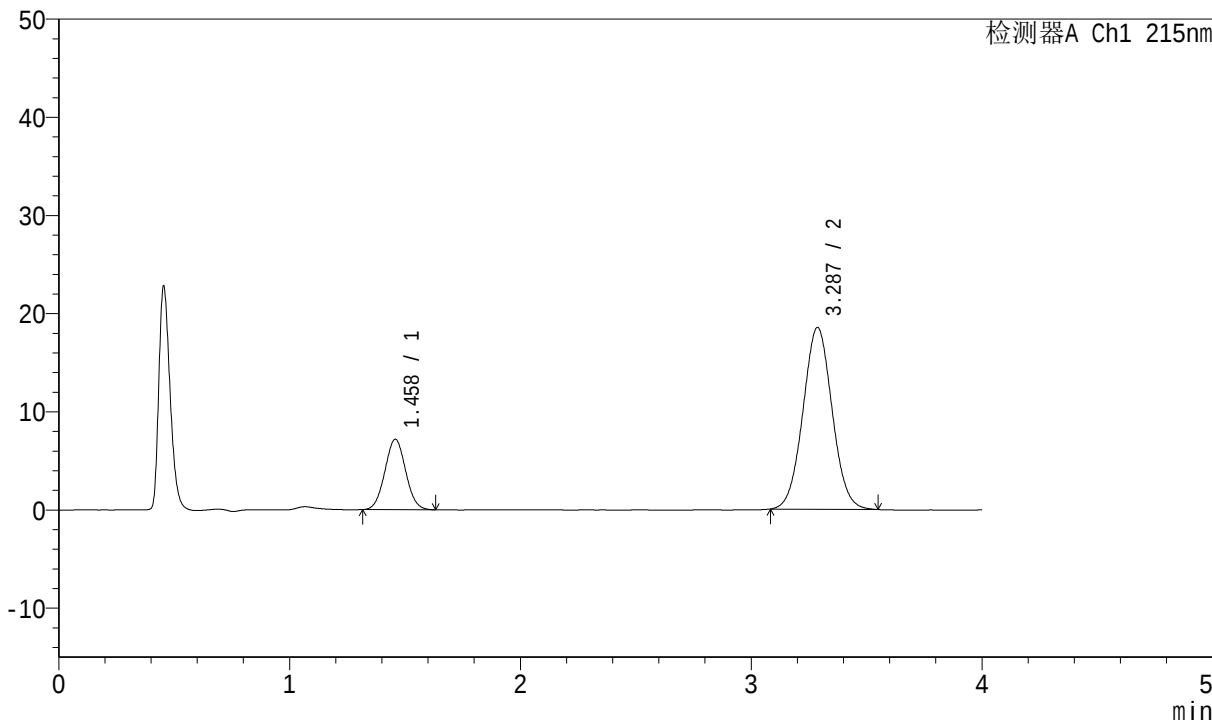
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4945-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:50:37 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:00 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.458 | 44922  | 21.631  | 7160  | 1237       | 1.041 | --       |
| 2  | 3.287 | 162755 | 78.369  | 18522 | 3225       | 1.037 | 9.208    |
| 总计 |       | 207677 | 100.000 | 25683 |            |       |          |

图106 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



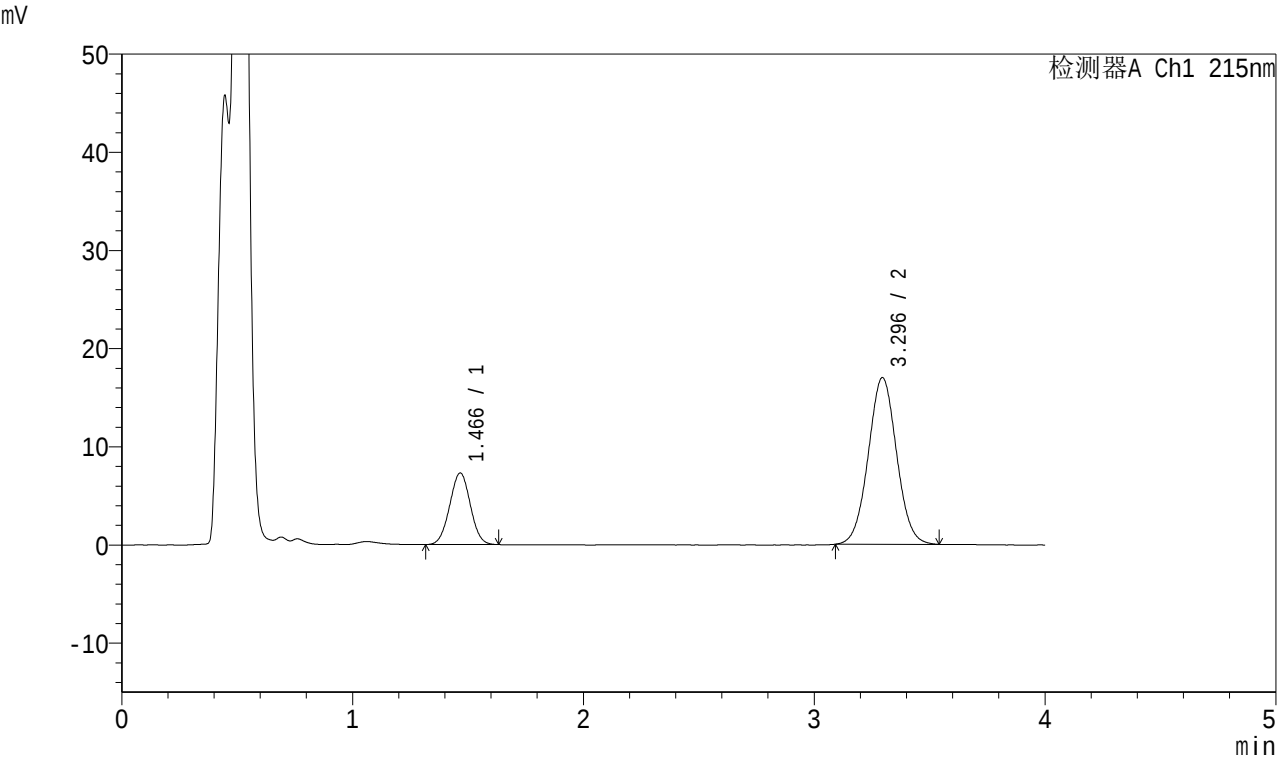
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4946-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-1  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:55:00 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.466 | 45298  | 23.815  | 7276  | 1266       | 1.013 | --       |
| 2              | 3.296 | 144910 | 76.185  | 16984 | 3457       | 1.033 | 9.404    |
| 总计             |       | 190208 | 100.000 | 24260 |            |       |          |

图107 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



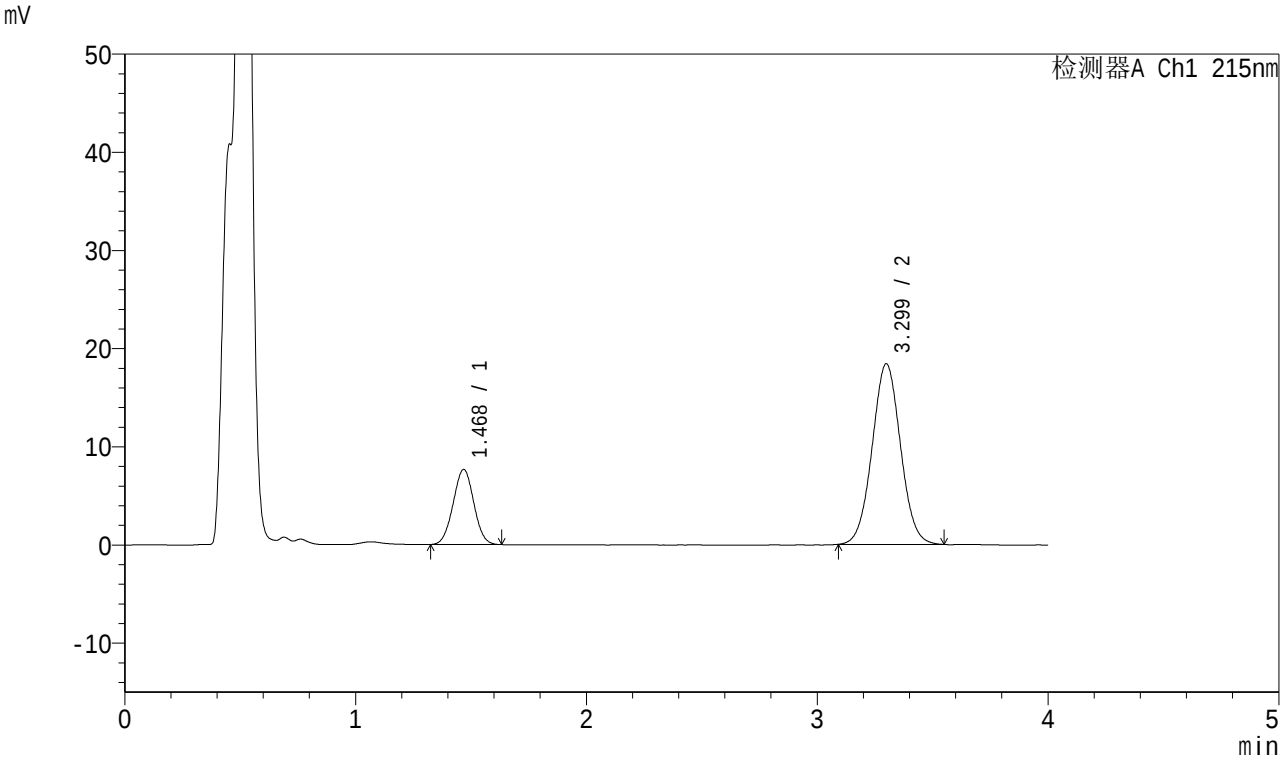
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4947-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-10  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 20:59:22 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:05 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.468 | 47580  | 23.223  | 7630  | 1269       | 1.013 | --       |
| 2  | 3.299 | 157298 | 76.777  | 18385 | 3445       | 1.035 | 9.397    |
| 总计 |       | 204877 | 100.000 | 26015 |            |       |          |

图108 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



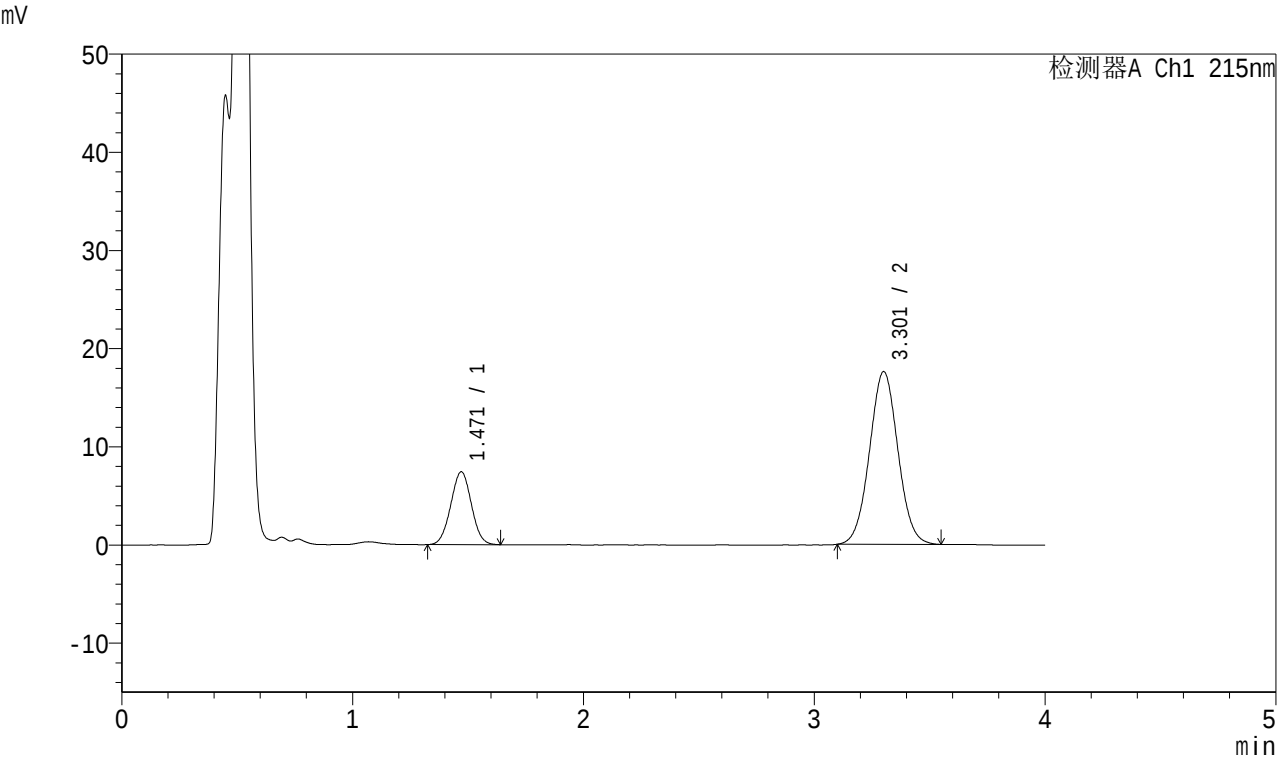
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4948-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-19  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:03:45 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.471 | 46098  | 23.419  | 7424  | 1274       | 1.014 | --       |
| 2  | 3.301 | 150743 | 76.581  | 17559 | 3433       | 1.034 | 9.382    |
| 总计 |       | 196842 | 100.000 | 24983 |            |       |          |

图109 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



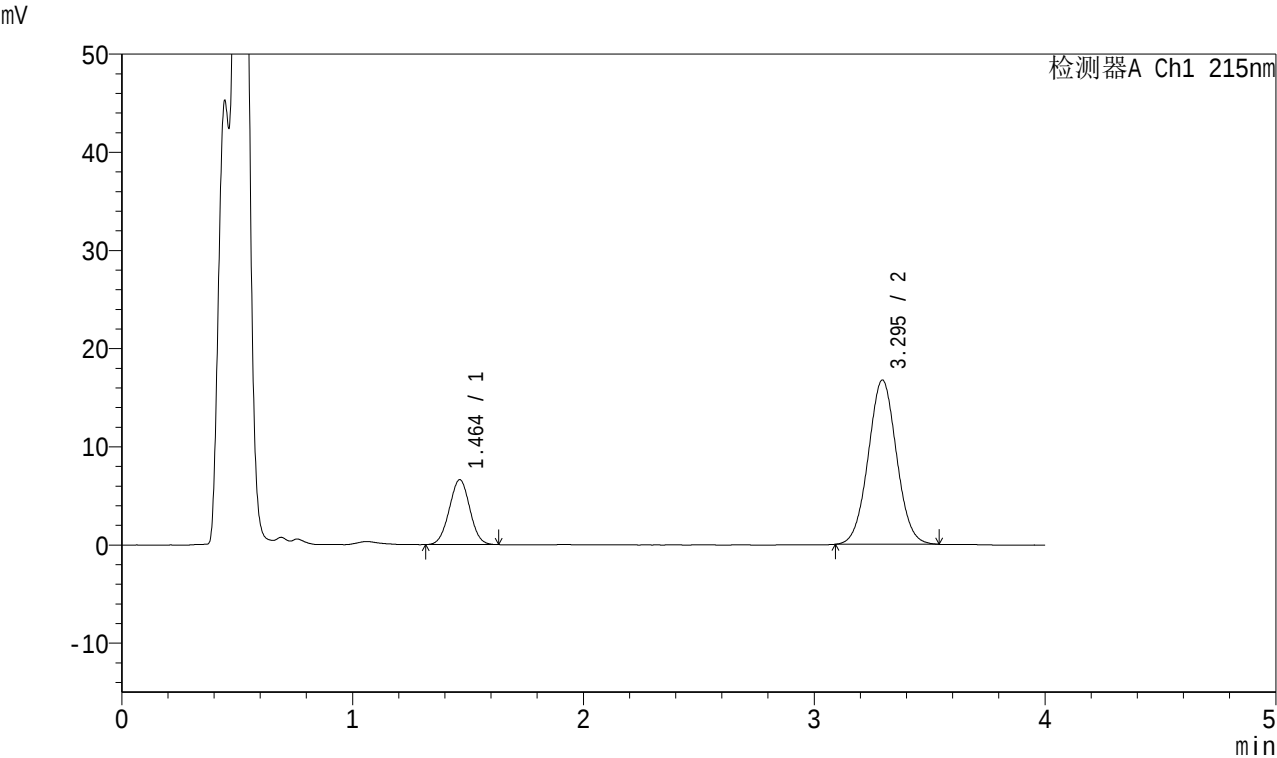
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4949-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-28  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:08:08 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:11 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.464 | 40902  | 22.283  | 6613  | 1272       | 1.014 | --       |
| 2              | 3.295 | 142651 | 77.717  | 16738 | 3456       | 1.035 | 9.427    |
| 总计             |       | 183553 | 100.000 | 23351 |            |       |          |

图110 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



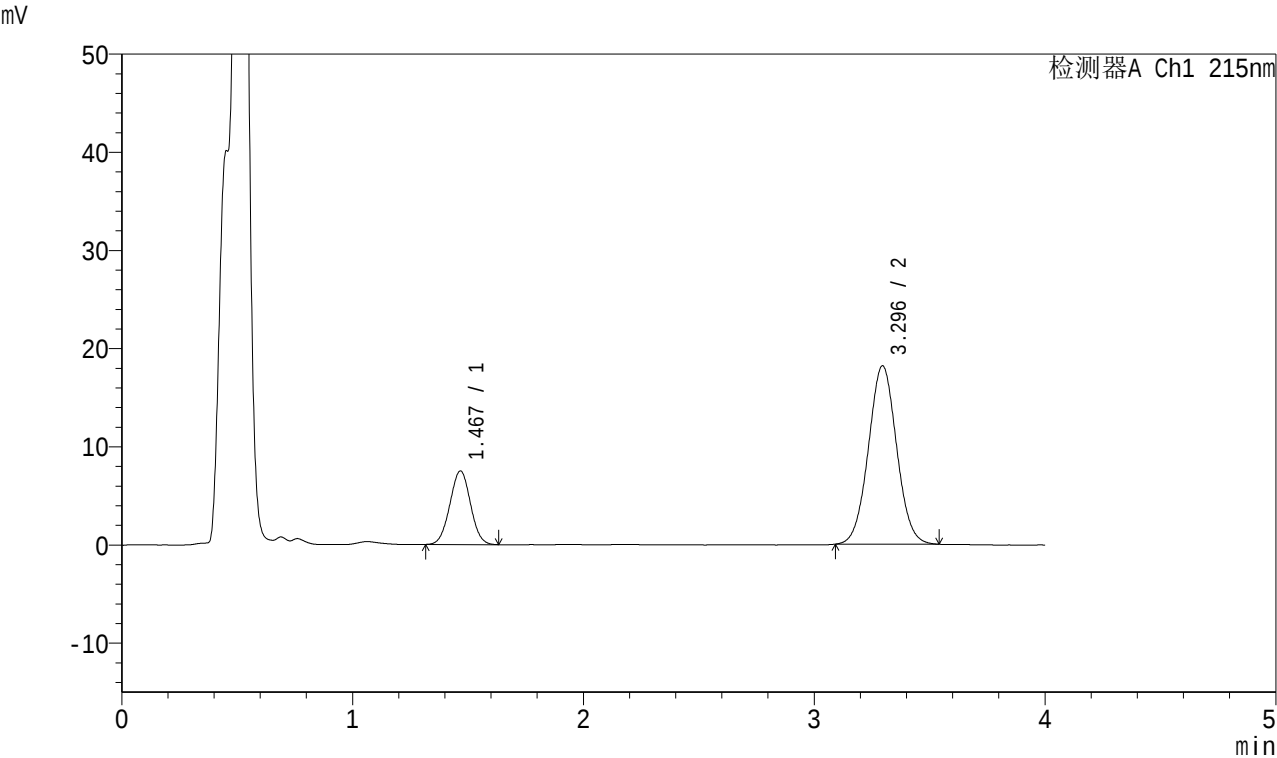
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4950-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-37  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:12:30 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:14 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.467 | 46615  | 23.181  | 7472  | 1270       | 1.014 | --       |
| 2              | 3.296 | 154480 | 76.819  | 18183 | 3480       | 1.033 | 9.424    |
| 总计             |       | 201095 | 100.000 | 25655 |            |       |          |

图111 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



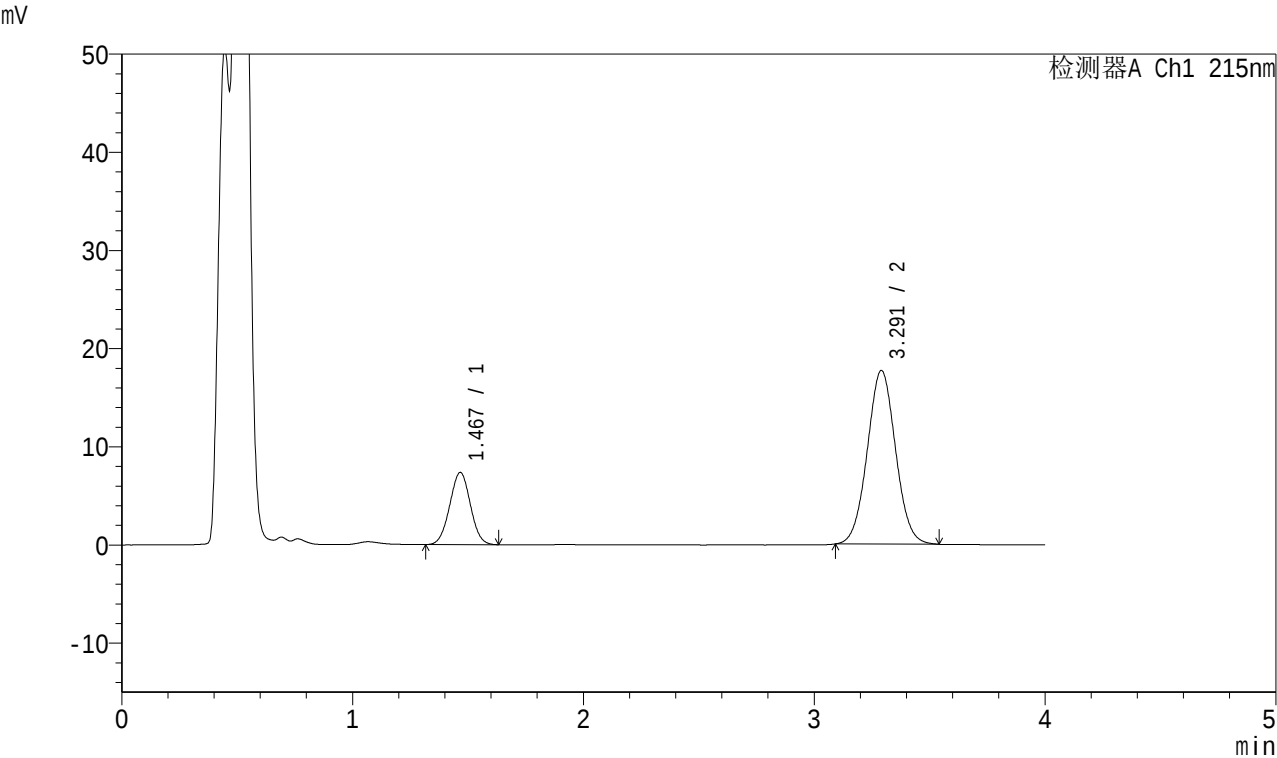
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4951-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-46  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:16:53 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.467 | 45758  | 23.294  | 7336  | 1269       | 1.014 | --       |
| 2  | 3.291 | 150676 | 76.706  | 17678 | 3455       | 1.036 | 9.389    |
| 总计 |       | 196434 | 100.000 | 25014 |            |       |          |

图112 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



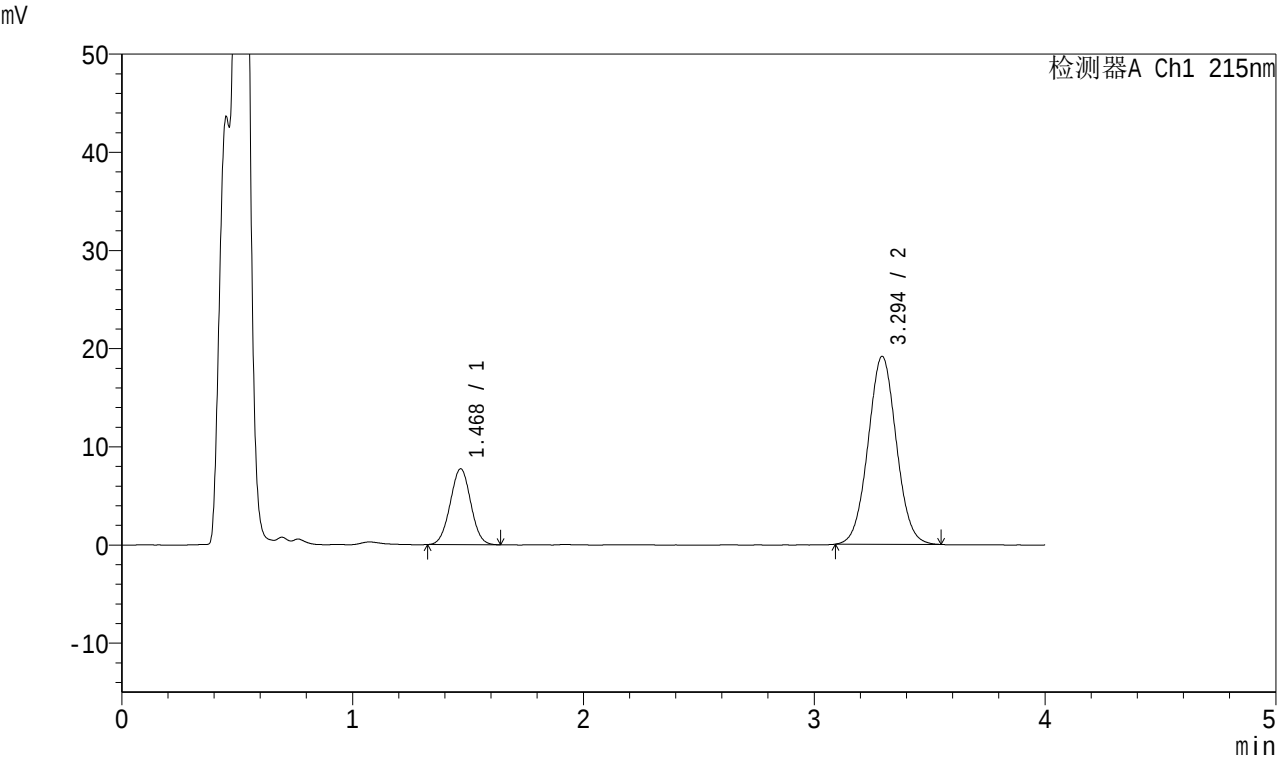
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4952-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-2  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:21:15 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.468 | 47841  | 22.690  | 7712  | 1286       | 1.017 | --       |
| 2              | 3.294 | 163005 | 77.310  | 19137 | 3464       | 1.037 | 9.422    |
| 总计             |       | 210846 | 100.000 | 26848 |            |       |          |

图113 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



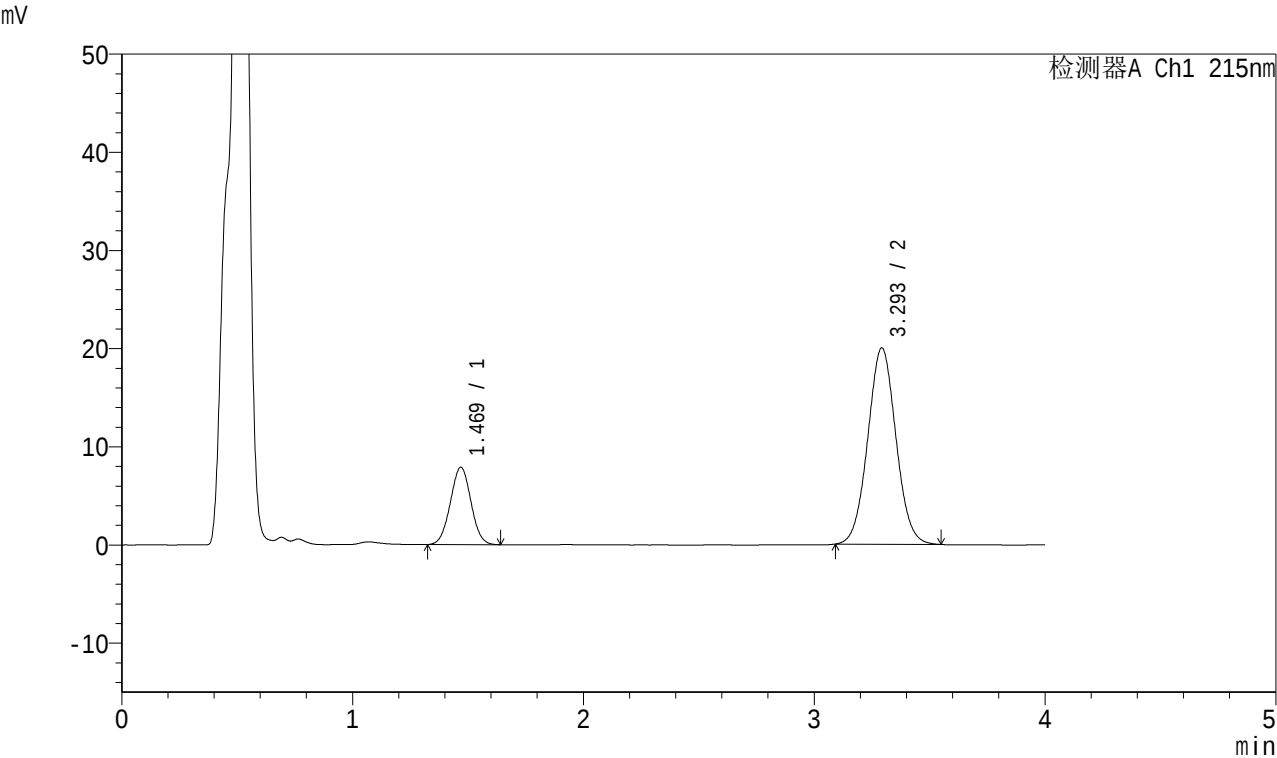
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4953-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-11  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:25:38 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.469 | 48852  | 22.351  | 7866  | 1279       | 1.018 | --       |
| 2              | 3.293 | 169719 | 77.649  | 19956 | 3481       | 1.040 | 9.413    |
| 总计             |       | 218570 | 100.000 | 27821 |            |       |          |

图114 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



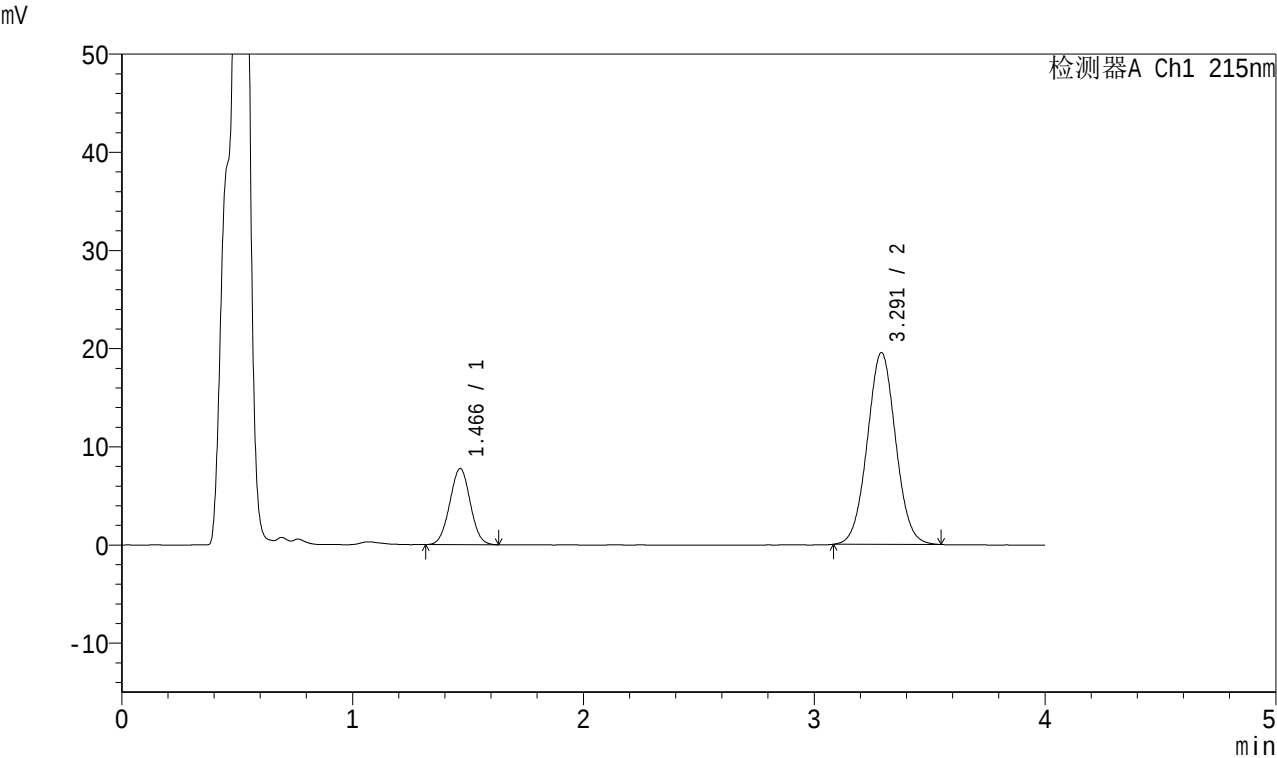
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4954-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-20  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:30:00 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.466 | 47954  | 22.302  | 7743  | 1280       | 1.018 | --       |
| 2              | 3.291 | 167066 | 77.698  | 19524 | 3430       | 1.035 | 9.390    |
| 总计             |       | 215020 | 100.000 | 27266 |            |       |          |

图115 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



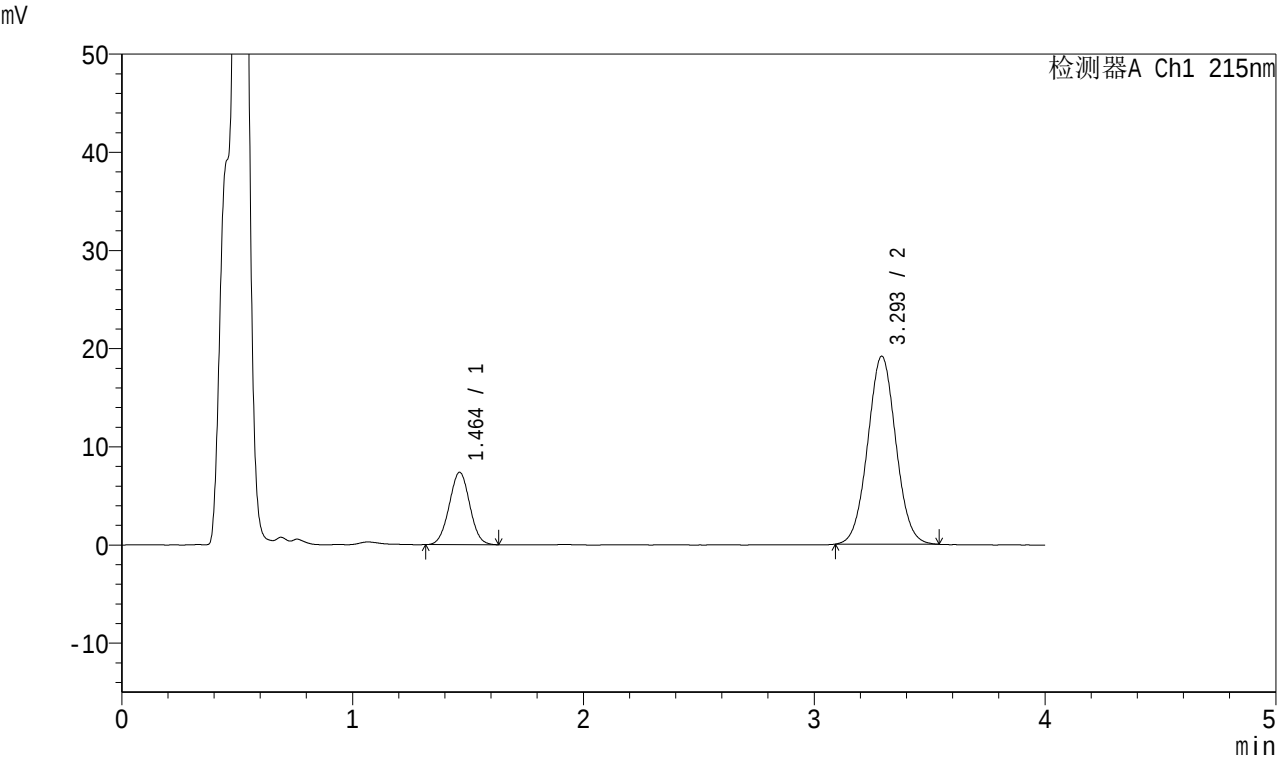
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4955-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-29  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:34:22 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.464 | 45596  | 21.919  | 7374  | 1278       | 1.016 | --       |
| 2  | 3.293 | 162420 | 78.081  | 19112 | 3494       | 1.037 | 9.463    |
| 总计 |       | 208015 | 100.000 | 26486 |            |       |          |

图116 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



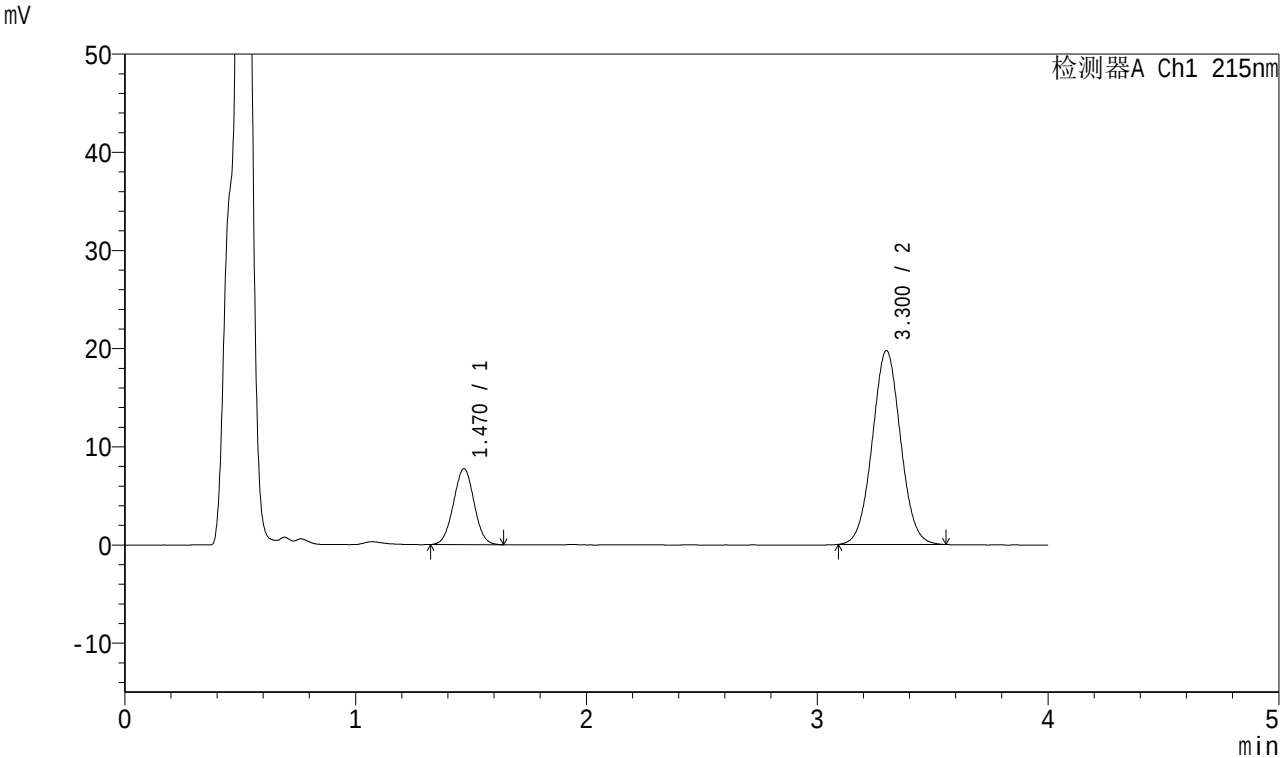
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4956-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-38  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:38:45 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.470 | 48051  | 22.244  | 7732  | 1280       | 1.016 | --       |
| 2  | 3.300 | 167972 | 77.756  | 19722 | 3491       | 1.035 | 9.442    |
| 总计 |       | 216023 | 100.000 | 27453 |            |       |          |

图117 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



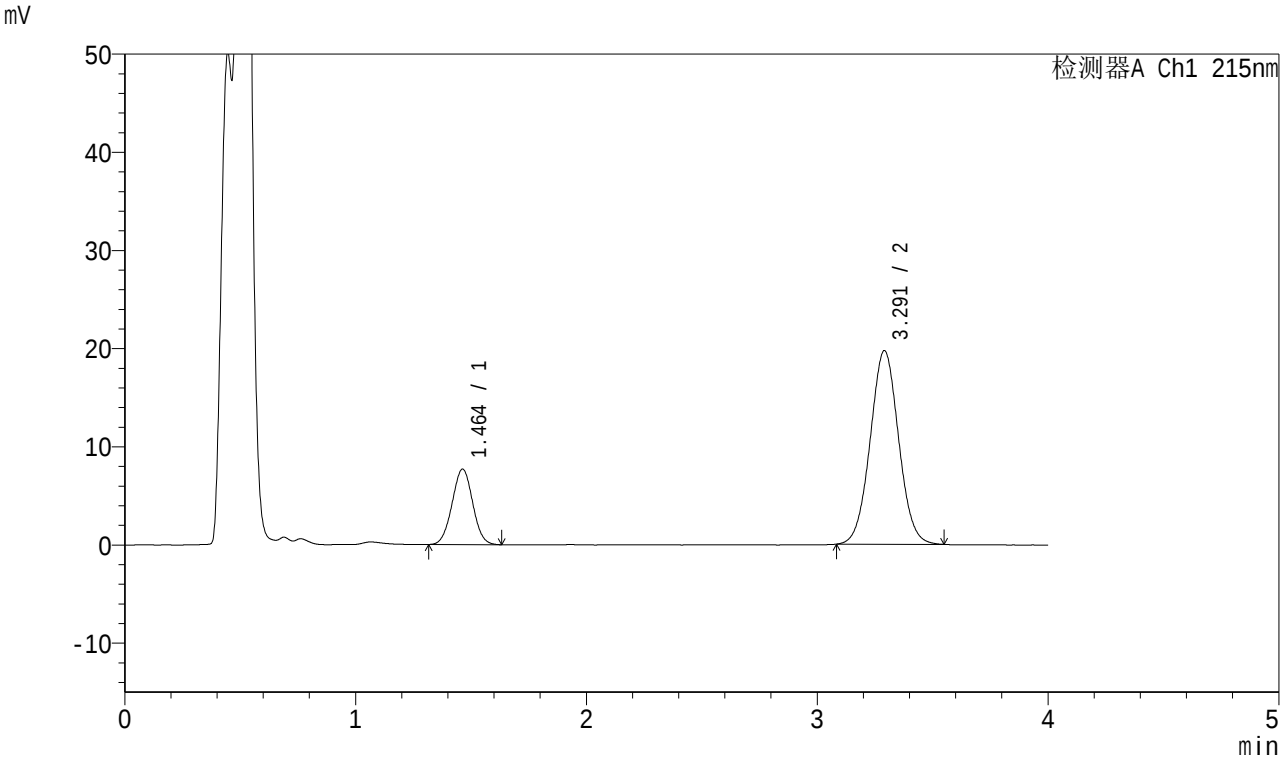
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4957-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-47  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:43:07 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.464 | 47709  | 22.020  | 7695  | 1273       | 1.016 | --       |
| 2  | 3.291 | 168952 | 77.980  | 19707 | 3417       | 1.033 | 9.390    |
| 总计 |       | 216662 | 100.000 | 27402 |            |       |          |

图118 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



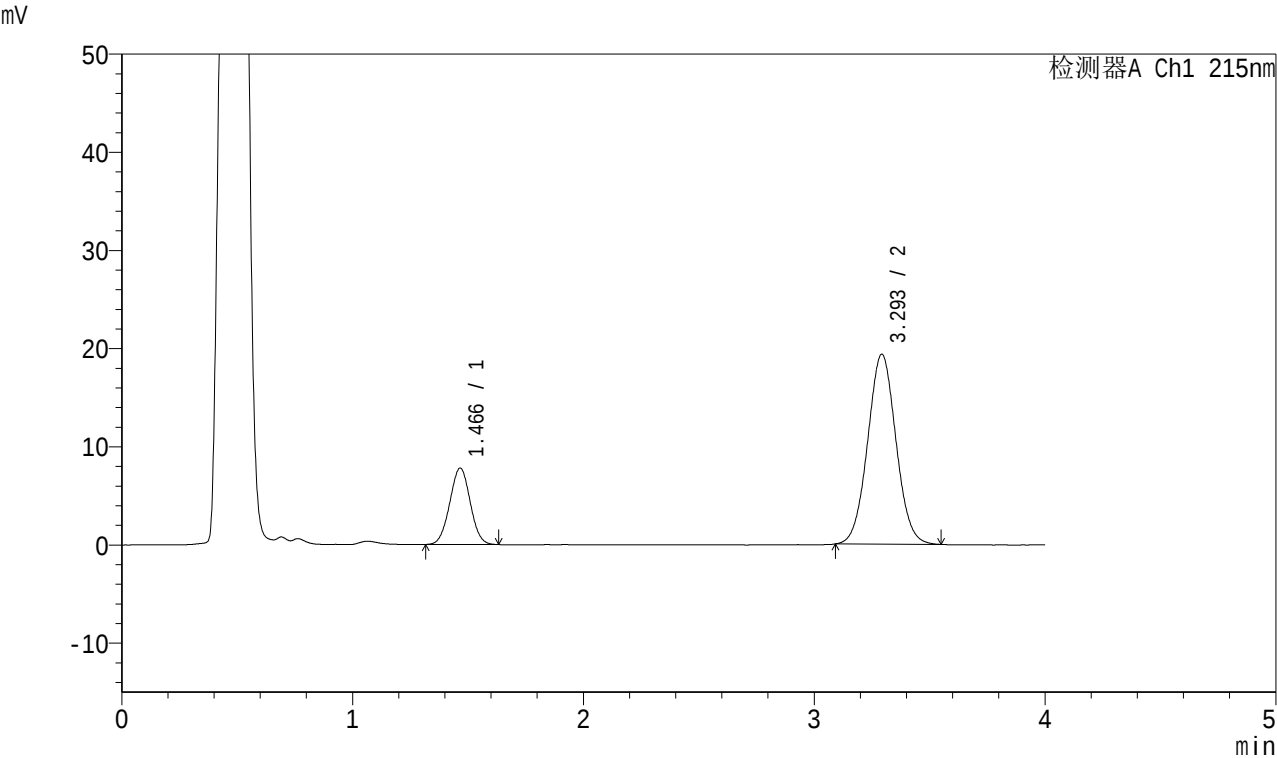
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4958-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-3  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:47:31 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.466 | 48033  | 22.534  | 7773  | 1288       | 1.014 | --       |
| 2              | 3.293 | 165127 | 77.466  | 19314 | 3442       | 1.038 | 9.418    |
| 总计             |       | 213160 | 100.000 | 27087 |            |       |          |

图119 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



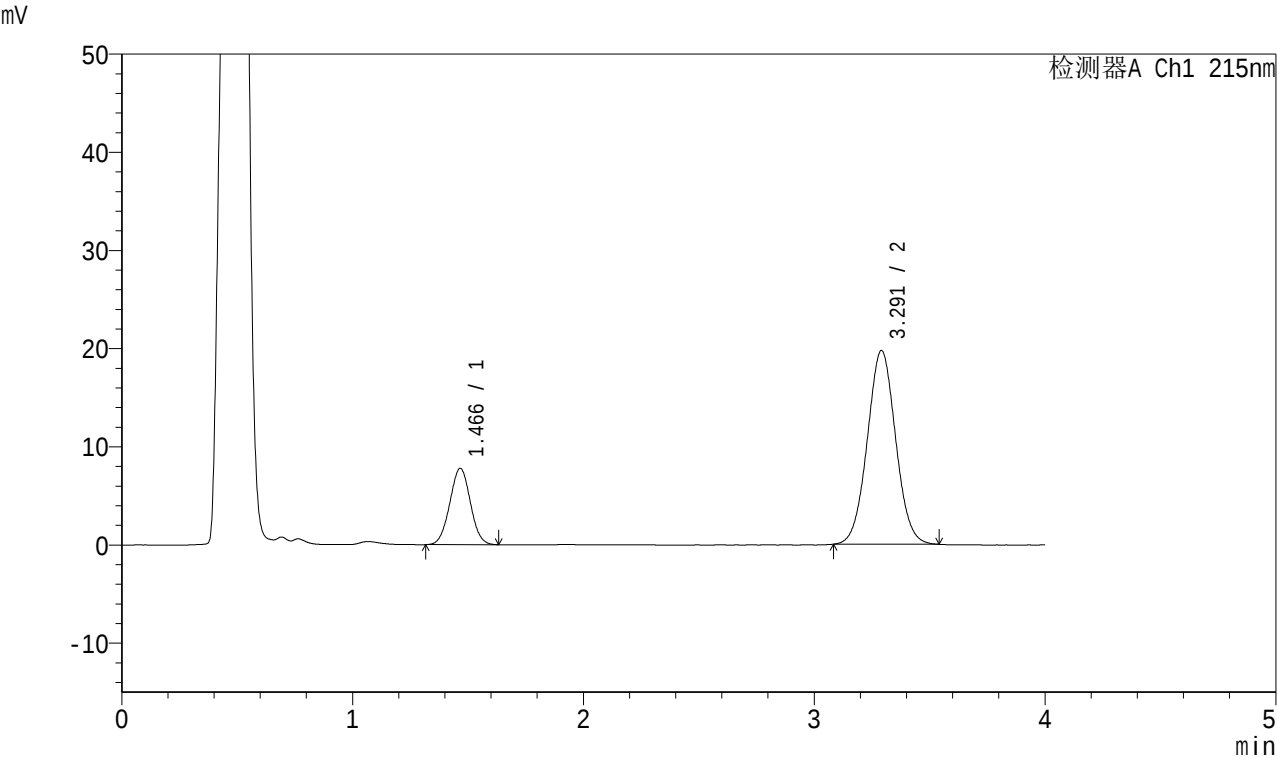
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4959-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-12  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:51:54 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:39 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.466 | 48233  | 22.243  | 7758  | 1277       | 1.018 | --       |
| 2  | 3.291 | 168617 | 77.757  | 19715 | 3436       | 1.035 | 9.389    |
| 总计 |       | 216850 | 100.000 | 27473 |            |       |          |

图120 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



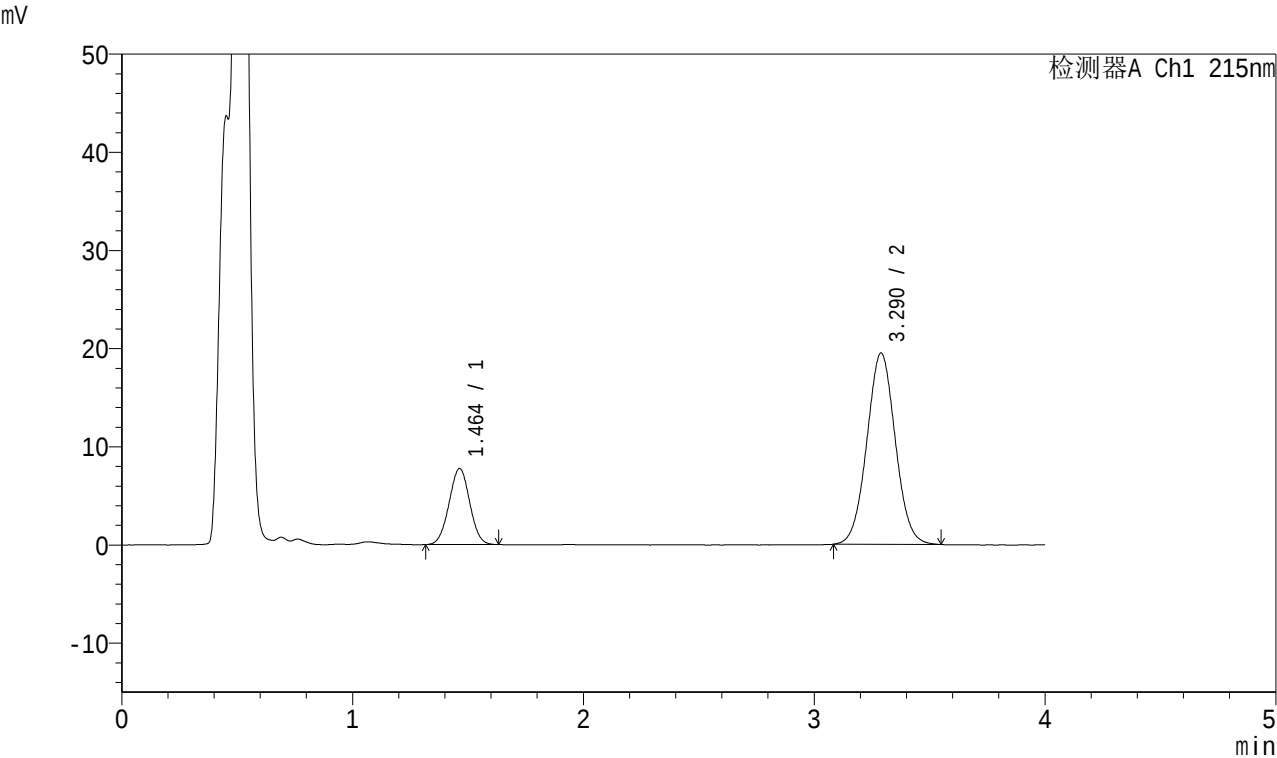
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4960-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-21  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 21:56:16 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:42 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.464 | 48203  | 22.402  | 7756  | 1263       | 1.011 | --       |
| 2  | 3.290 | 166967 | 77.598  | 19488 | 3409       | 1.036 | 9.361    |
| 总计 |       | 215170 | 100.000 | 27244 |            |       |          |

图121 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



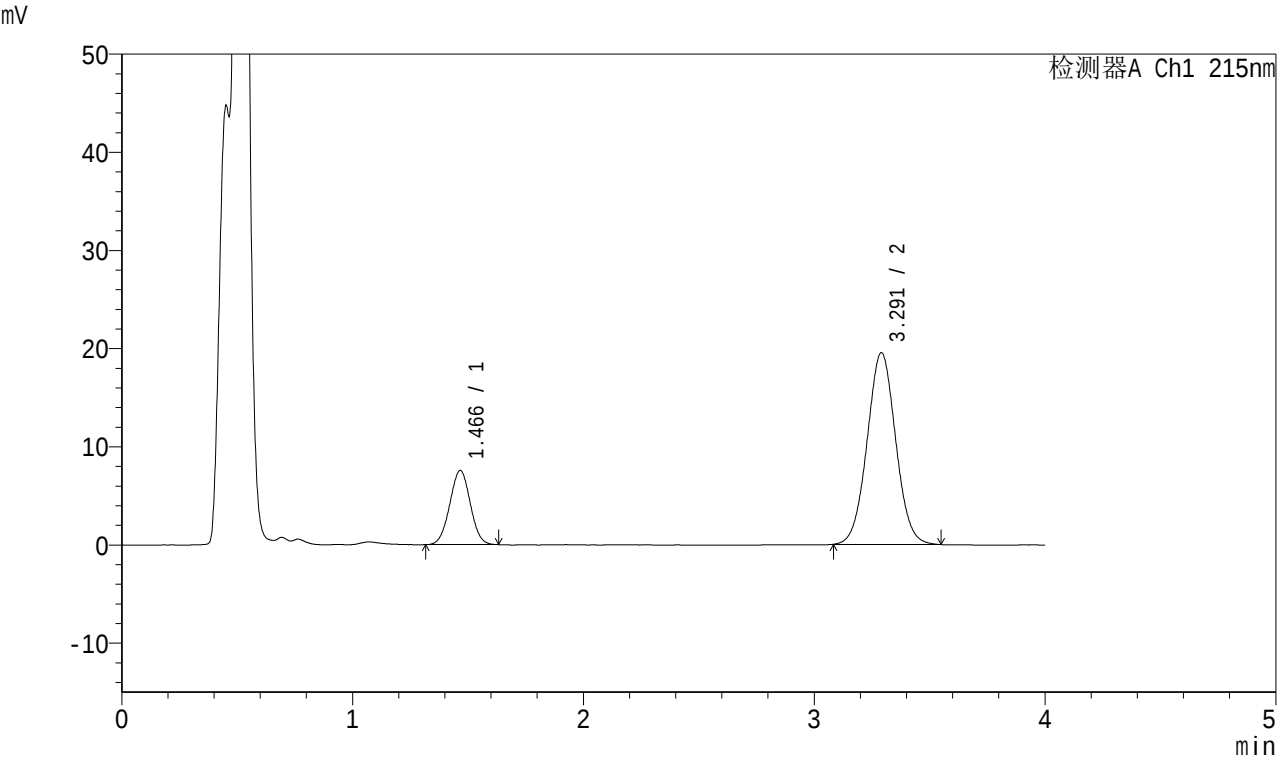
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4961-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-30  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:00:39 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.466 | 46716  | 21.741  | 7541  | 1282       | 1.012 | --       |
| 2  | 3.291 | 168165 | 78.259  | 19520 | 3383       | 1.034 | 9.354    |
| 总计 |       | 214881 | 100.000 | 27060 |            |       |          |

图122 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



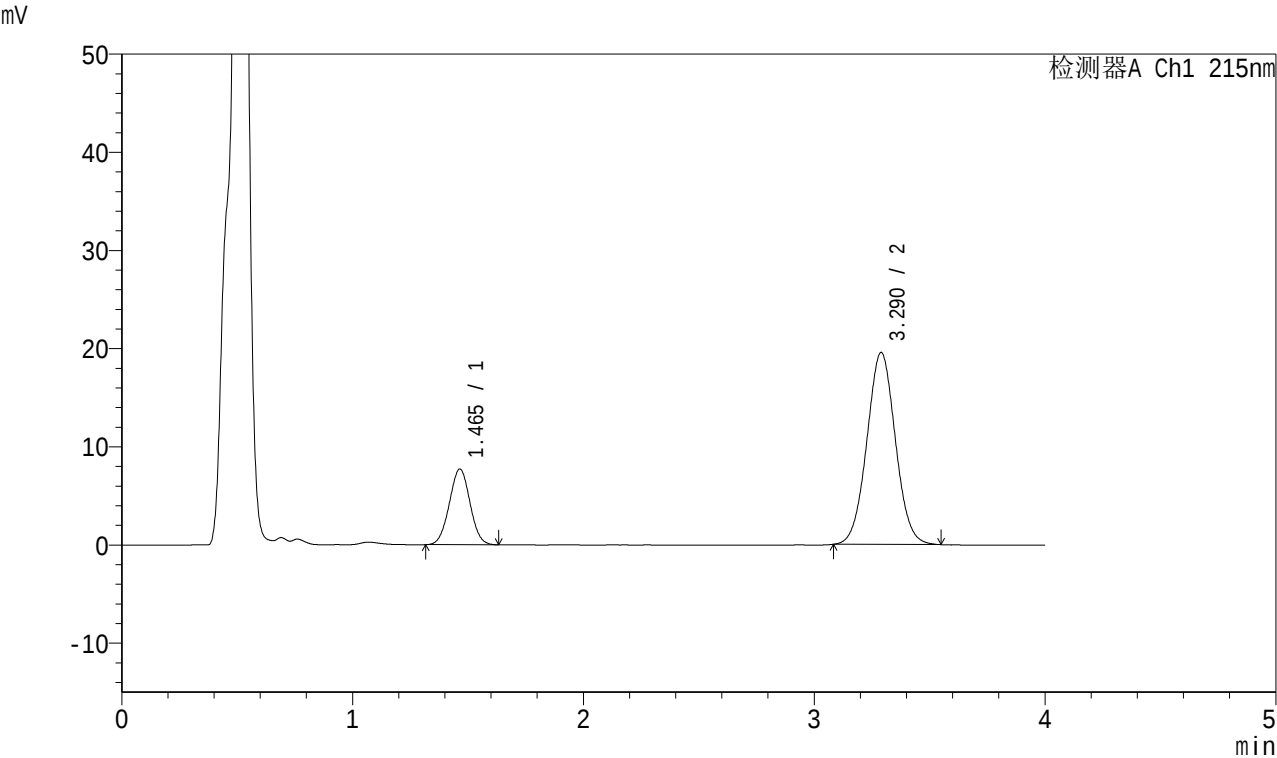
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4962-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-39  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:05:01 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.465 | 48025  | 22.225  | 7719  | 1263       | 1.016 | --       |
| 2              | 3.290 | 168056 | 77.775  | 19561 | 3392       | 1.034 | 9.341    |
| 总计             |       | 216081 | 100.000 | 27280 |            |       |          |

图123 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



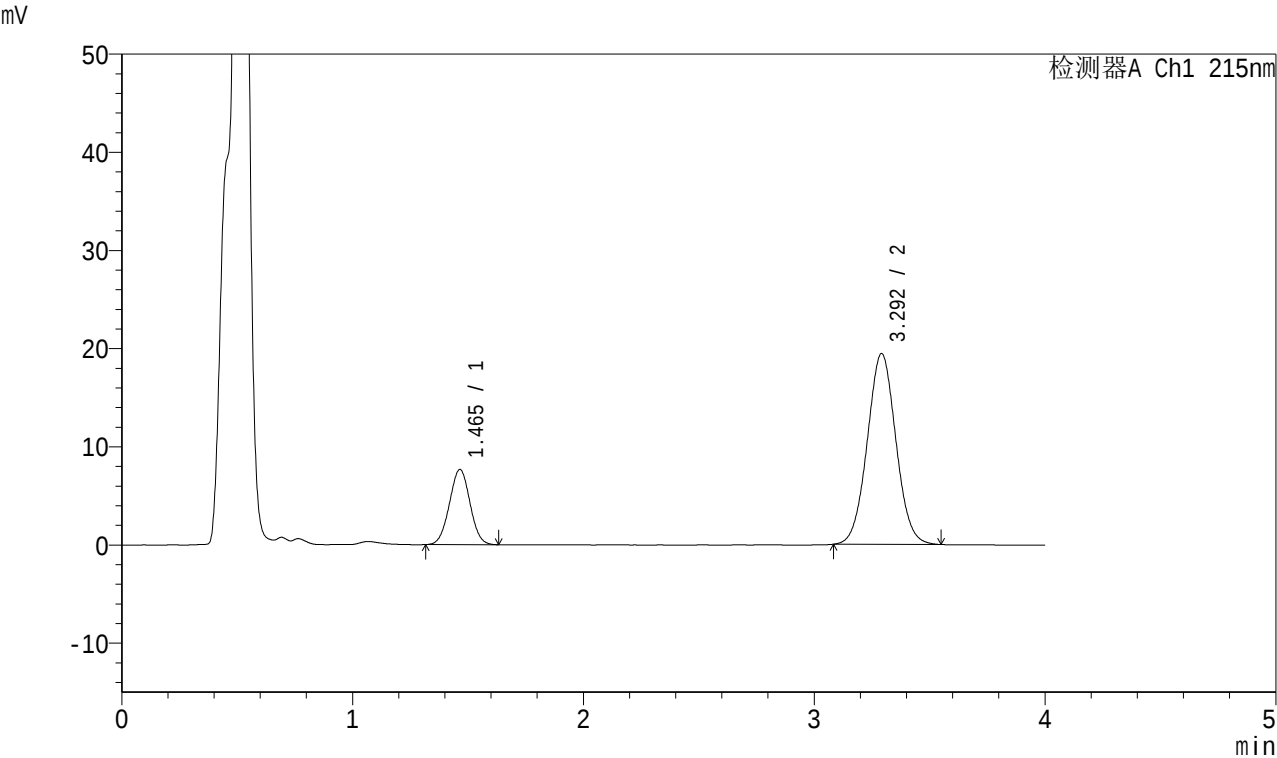
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4963-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-48  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:09:24 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.465 | 47472  | 22.060  | 7657  | 1275       | 1.015 | --       |
| 2  | 3.292 | 167721 | 77.940  | 19411 | 3368       | 1.035 | 9.345    |
| 总计 |       | 215193 | 100.000 | 27068 |            |       |          |

图124 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



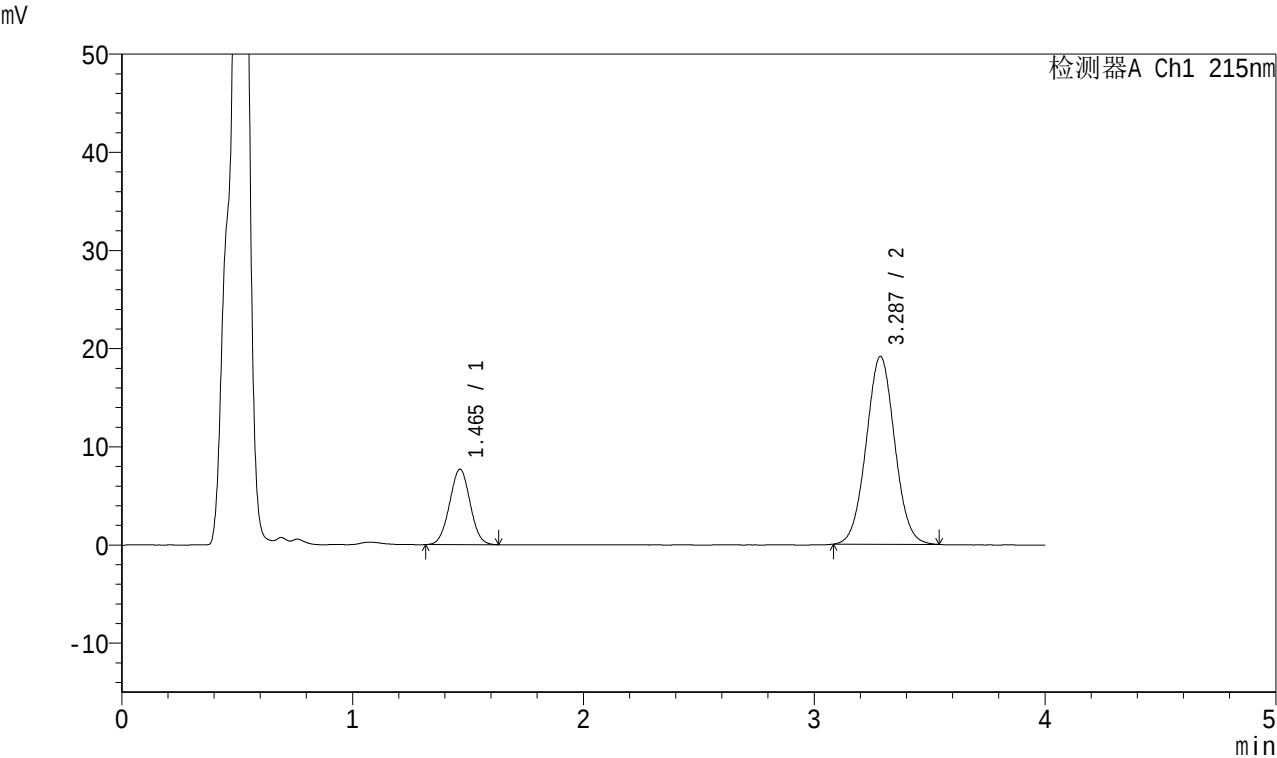
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4964-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-4  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:13:46 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.465 | 47551  | 22.444  | 7679  | 1280       | 1.015 | --       |
| 2              | 3.287 | 164309 | 77.556  | 19147 | 3397       | 1.034 | 9.355    |
| 总计             |       | 211859 | 100.000 | 26826 |            |       |          |

图125 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



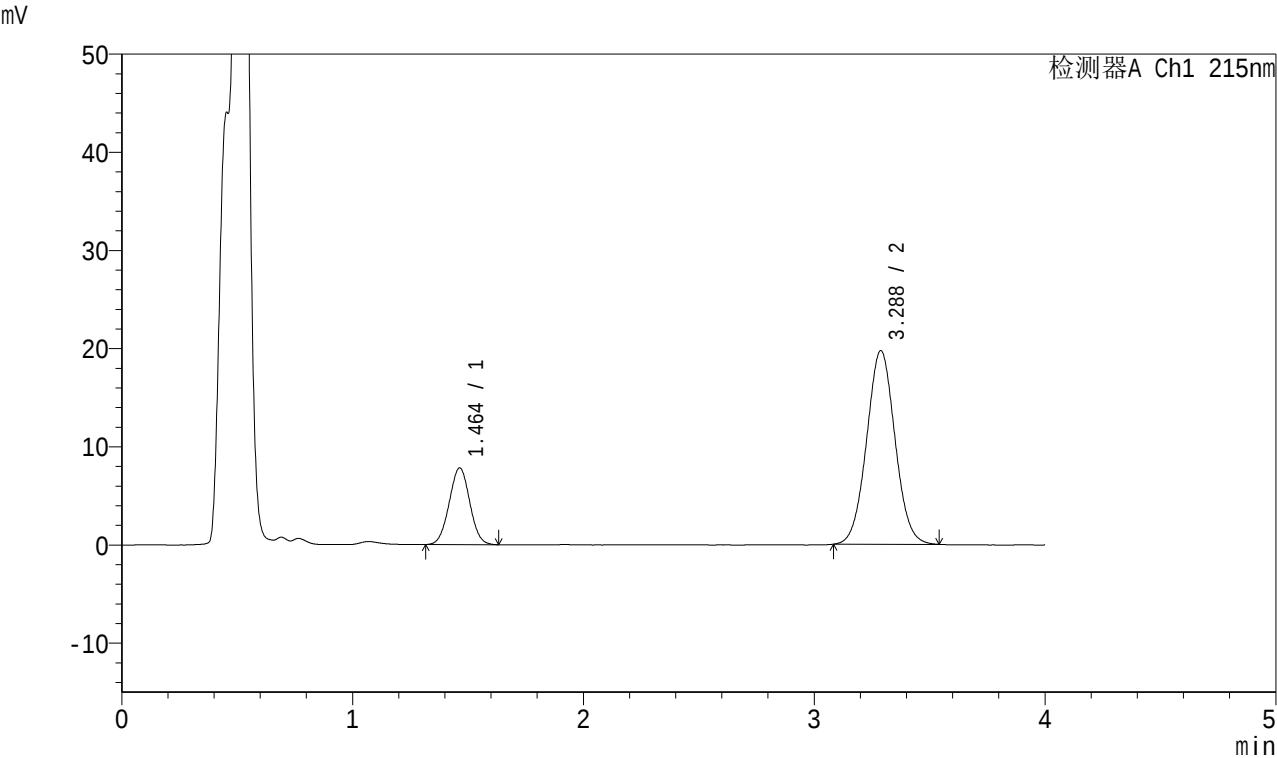
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4965-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-13  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:18:08 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.464 | 48412  | 22.299  | 7820  | 1276       | 1.019 | --       |
| 2  | 3.288 | 168694 | 77.701  | 19739 | 3424       | 1.038 | 9.388    |
| 总计 |       | 217106 | 100.000 | 27559 |            |       |          |

图126 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



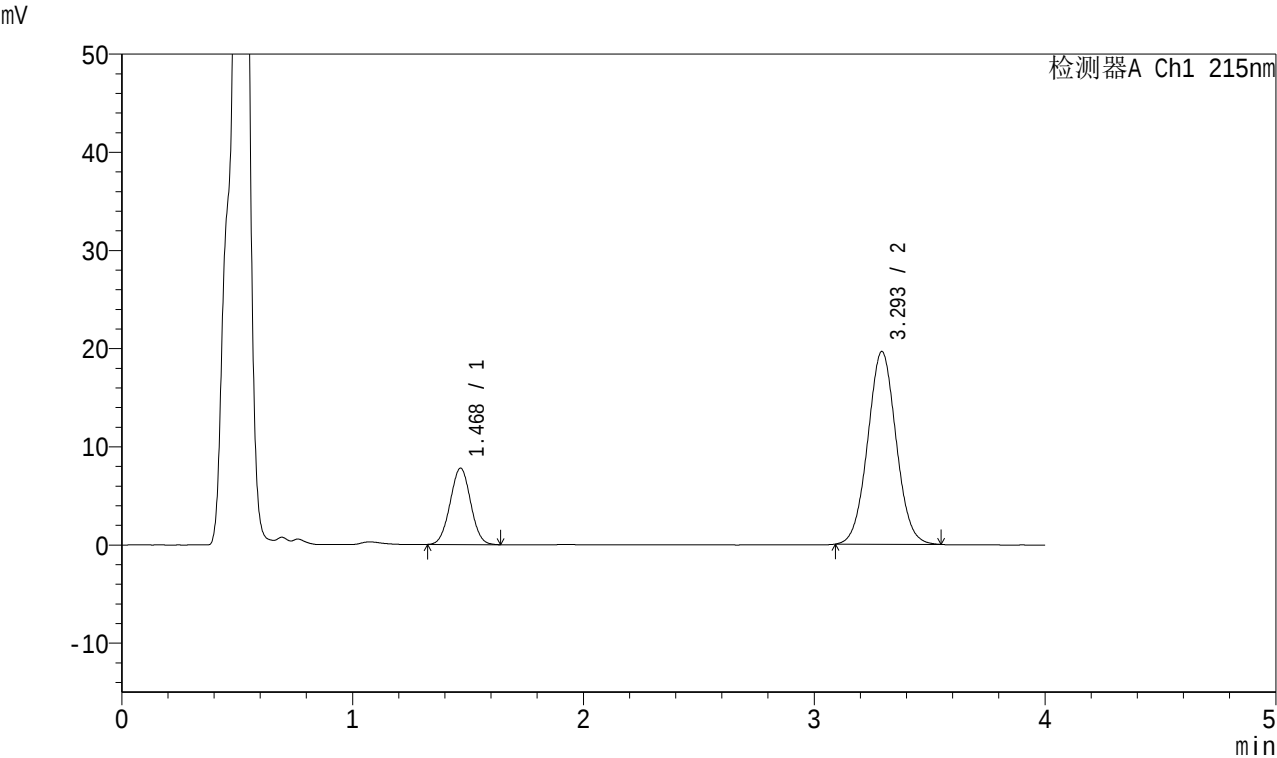
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4966-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-22  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:22:30 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:32:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.468 | 48129  | 22.282  | 7749  | 1286       | 1.019 | --       |
| 2  | 3.293 | 167869 | 77.718  | 19603 | 3437       | 1.038 | 9.400    |
| 总计 |       | 215999 | 100.000 | 27352 |            |       |          |

图127 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



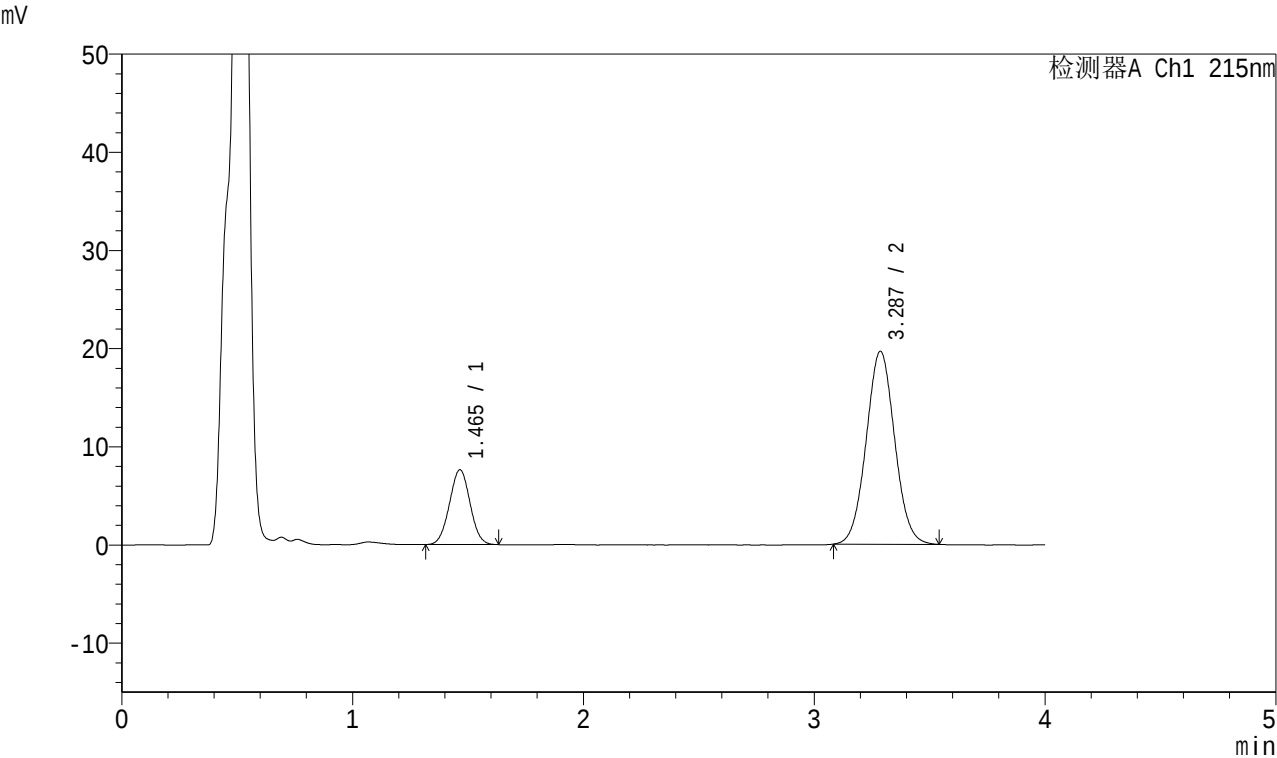
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4967-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-31  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:26:52 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.465 | 47273  | 21.899  | 7631  | 1272       | 1.016 | --       |
| 2              | 3.287 | 168599 | 78.101  | 19664 | 3404       | 1.042 | 9.350    |
| 总计             |       | 215871 | 100.000 | 27295 |            |       |          |

图128 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



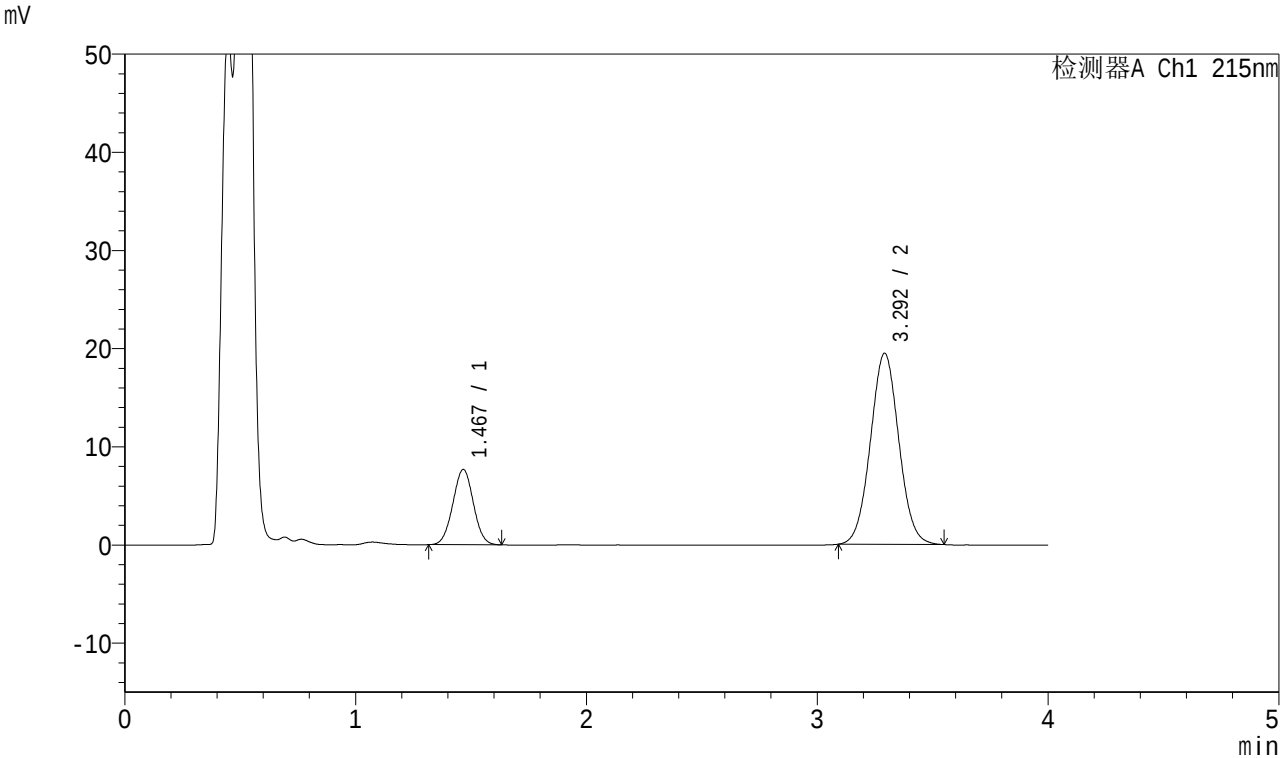
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4968-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-40  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:31:15 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.467 | 47446  | 22.173  | 7656  | 1286       | 1.017 | --       |
| 2  | 3.292 | 166531 | 77.827  | 19436 | 3423       | 1.038 | 9.394    |
| 总计 |       | 213977 | 100.000 | 27092 |            |       |          |

图129 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



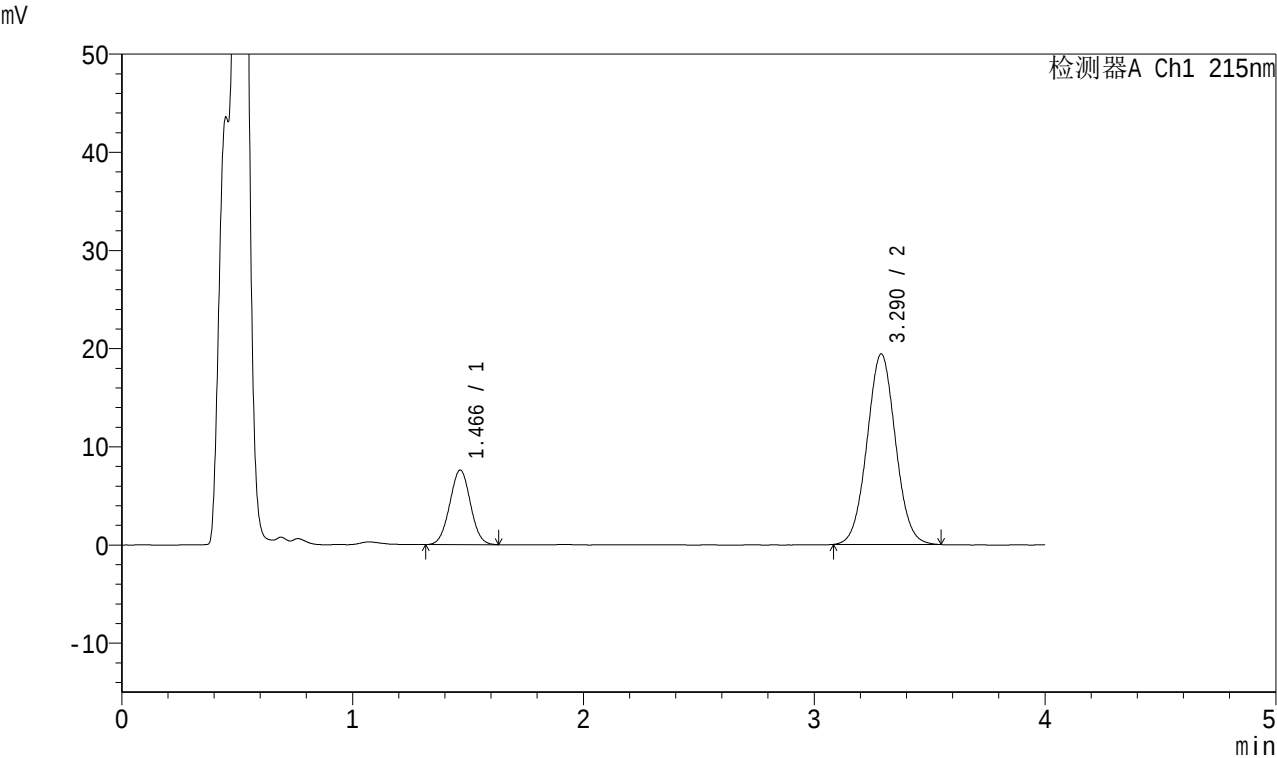
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4969-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-49  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:35:38 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.466 | 47329  | 22.118  | 7582  | 1262       | 1.017 | --       |
| 2  | 3.290 | 166654 | 77.882  | 19403 | 3404       | 1.039 | 9.337    |
| 总计 |       | 213983 | 100.000 | 26985 |            |       |          |

图130 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



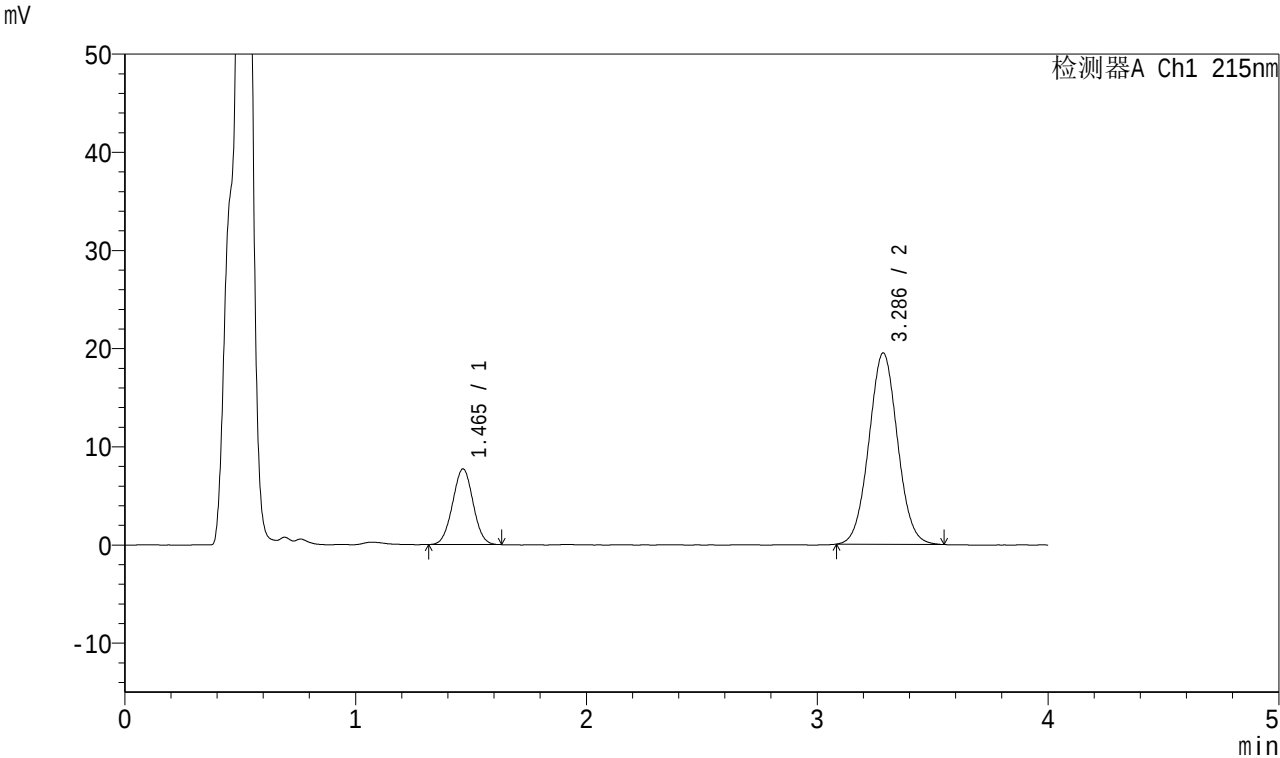
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4970-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-5  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:40:00 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:09 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.465 | 47590  | 22.076  | 7704  | 1282       | 1.016 | --       |
| 2  | 3.286 | 167985 | 77.924  | 19487 | 3369       | 1.041 | 9.333    |
| 总计 |       | 215574 | 100.000 | 27191 |            |       |          |

图131 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



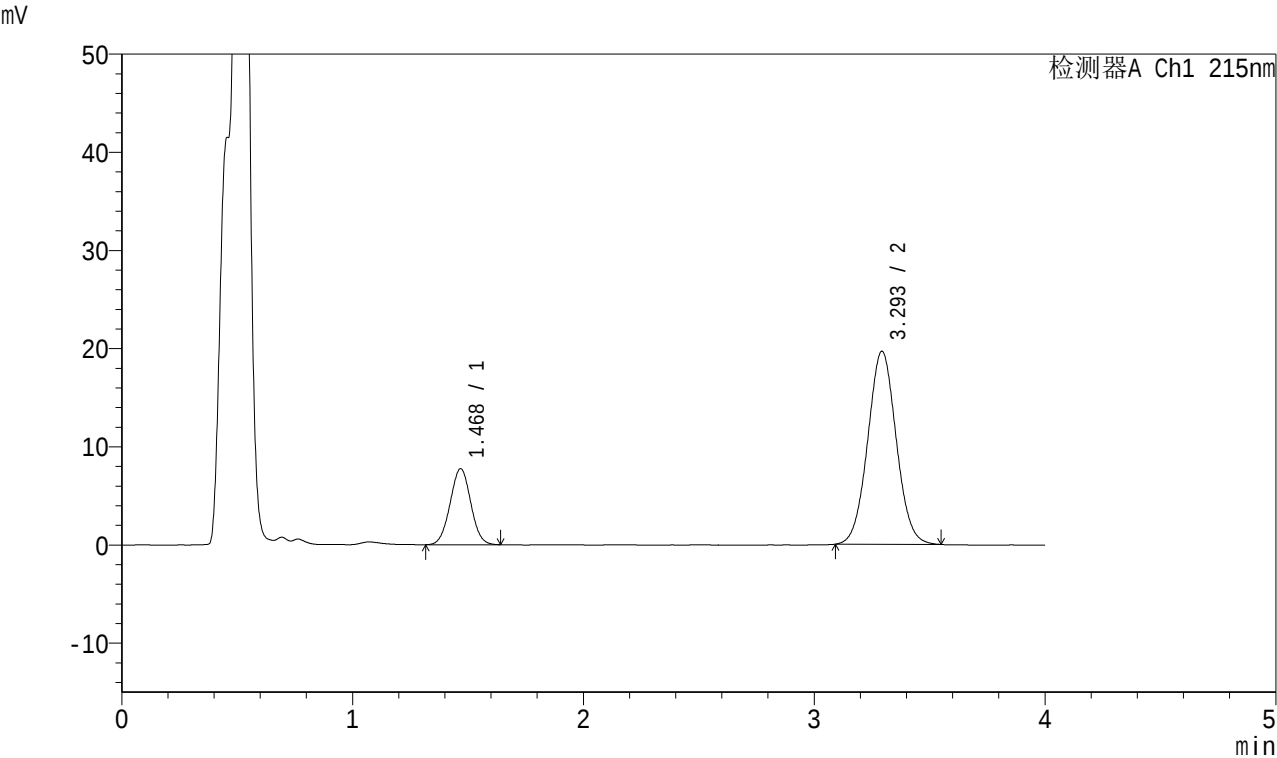
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4971-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-14  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:44:22 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.468 | 48143  | 22.195  | 7720  | 1279       | 1.018 | --       |
| 2              | 3.293 | 168764 | 77.805  | 19646 | 3410       | 1.040 | 9.366    |
| 总计             |       | 216908 | 100.000 | 27366 |            |       |          |

图132 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



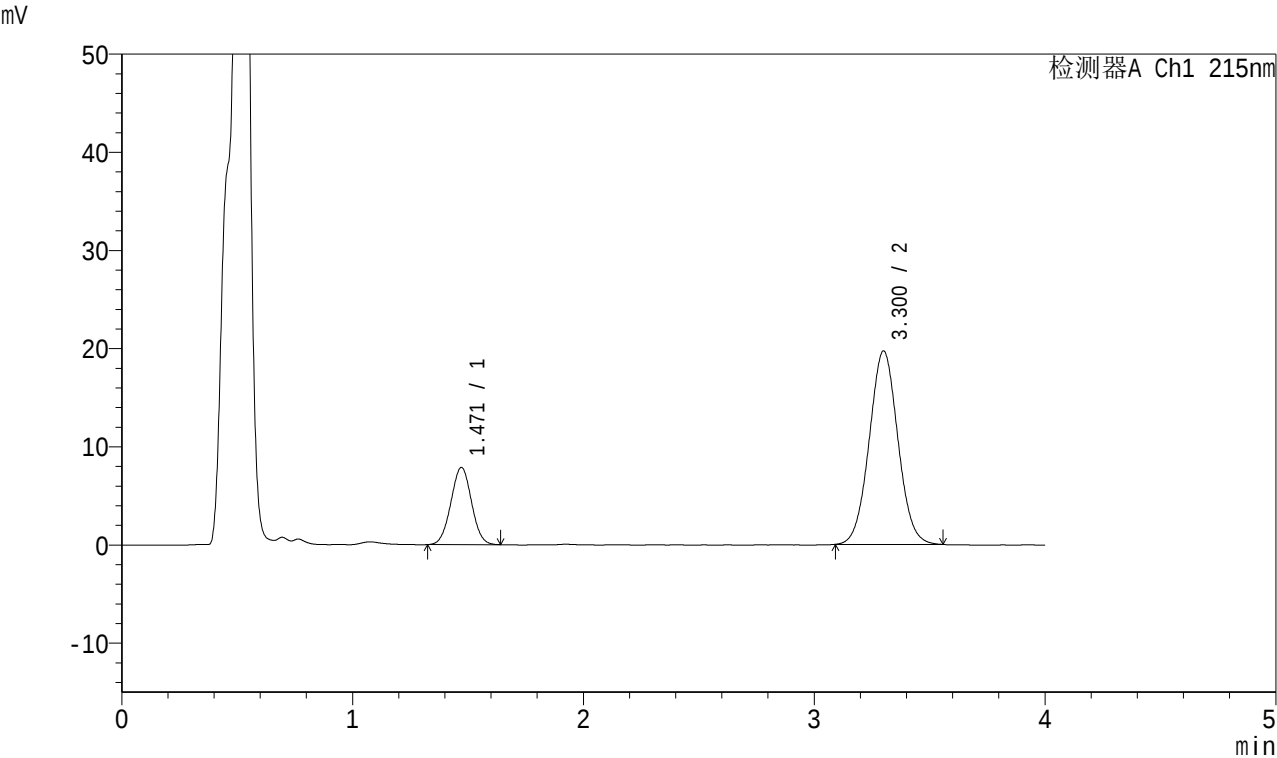
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4972-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-23  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:48:44 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.471 | 48896  | 22.311  | 7872  | 1278       | 1.016 | --       |
| 2  | 3.300 | 170262 | 77.689  | 19673 | 3377       | 1.038 | 9.338    |
| 总计 |       | 219158 | 100.000 | 27545 |            |       |          |

图133 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



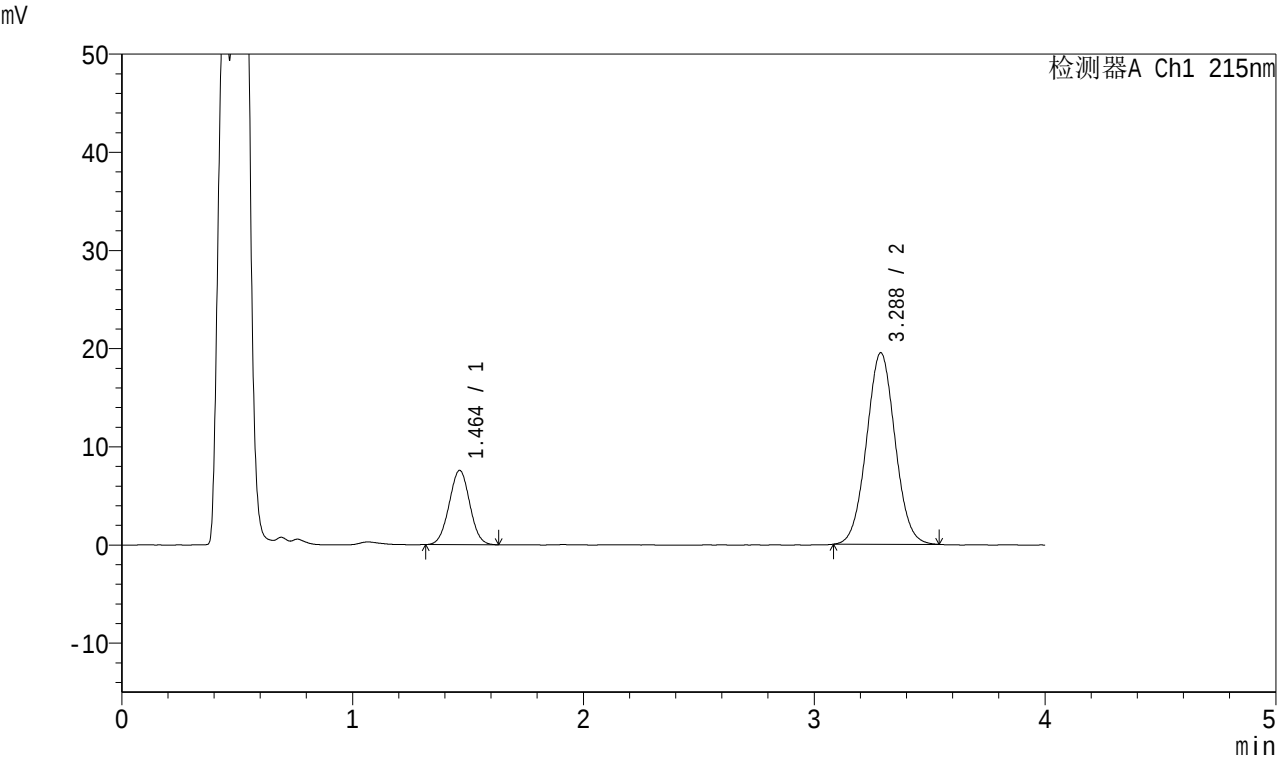
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4973-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-32  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:53:06 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.464 | 46934  | 21.852  | 7568  | 1270       | 1.016 | --       |
| 2  | 3.288 | 167843 | 78.148  | 19520 | 3371       | 1.037 | 9.338    |
| 总计 |       | 214777 | 100.000 | 27088 |            |       |          |

图134 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



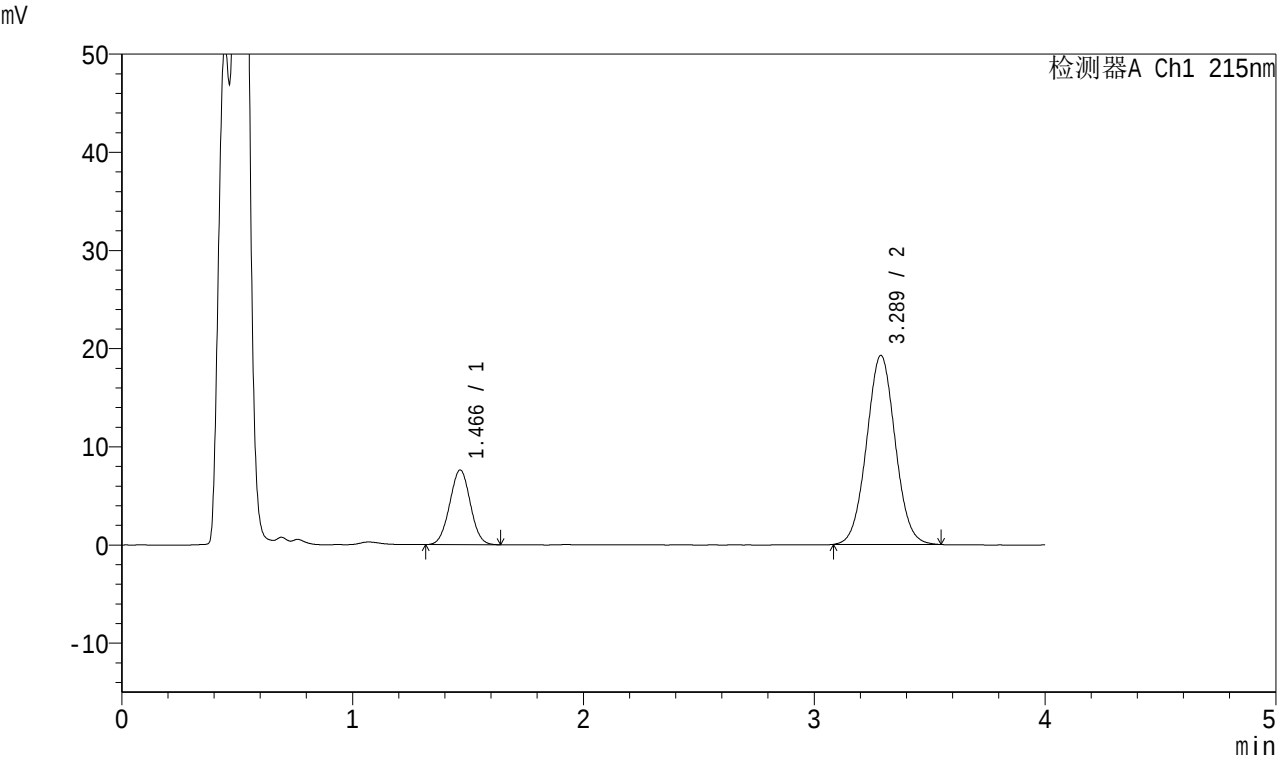
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4974-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-41  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 22:57:28 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:20 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.466 | 47419  | 22.210  | 7603  | 1265       | 1.018 | --       |
| 2  | 3.289 | 166084 | 77.790  | 19262 | 3368       | 1.037 | 9.310    |
| 总计 |       | 213503 | 100.000 | 26865 |            |       |          |

图135 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



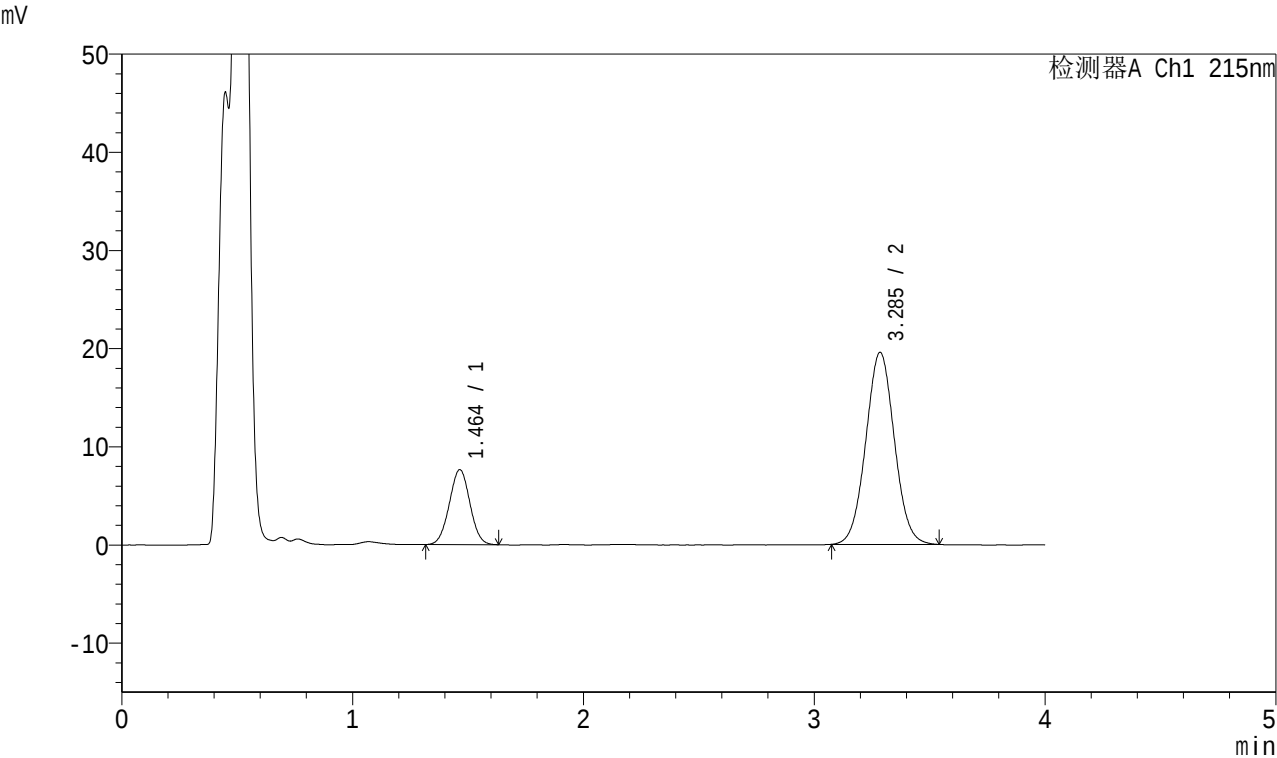
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4975-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-50  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:01:50 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:23 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.464 | 47377  | 21.952  | 7644  | 1269       | 1.013 | --       |
| 2  | 3.285 | 168448 | 78.048  | 19544 | 3373       | 1.036 | 9.322    |
| 总计 |       | 215825 | 100.000 | 27188 |            |       |          |

图136 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



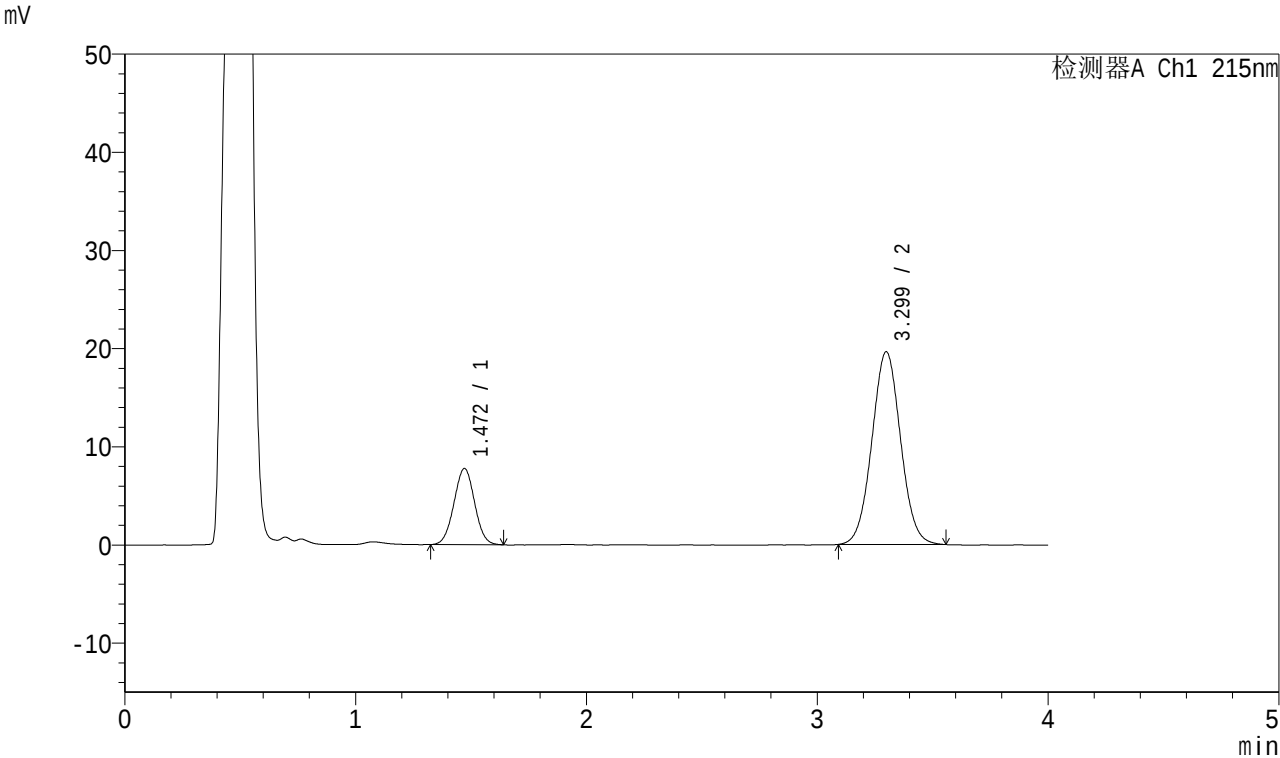
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4976-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-6  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:06:12 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.472 | 48243  | 22.137  | 7758  | 1279       | 1.018 | --       |
| 2  | 3.299 | 169688 | 77.863  | 19631 | 3372       | 1.037 | 9.327    |
| 总计 |       | 217931 | 100.000 | 27389 |            |       |          |

图137 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



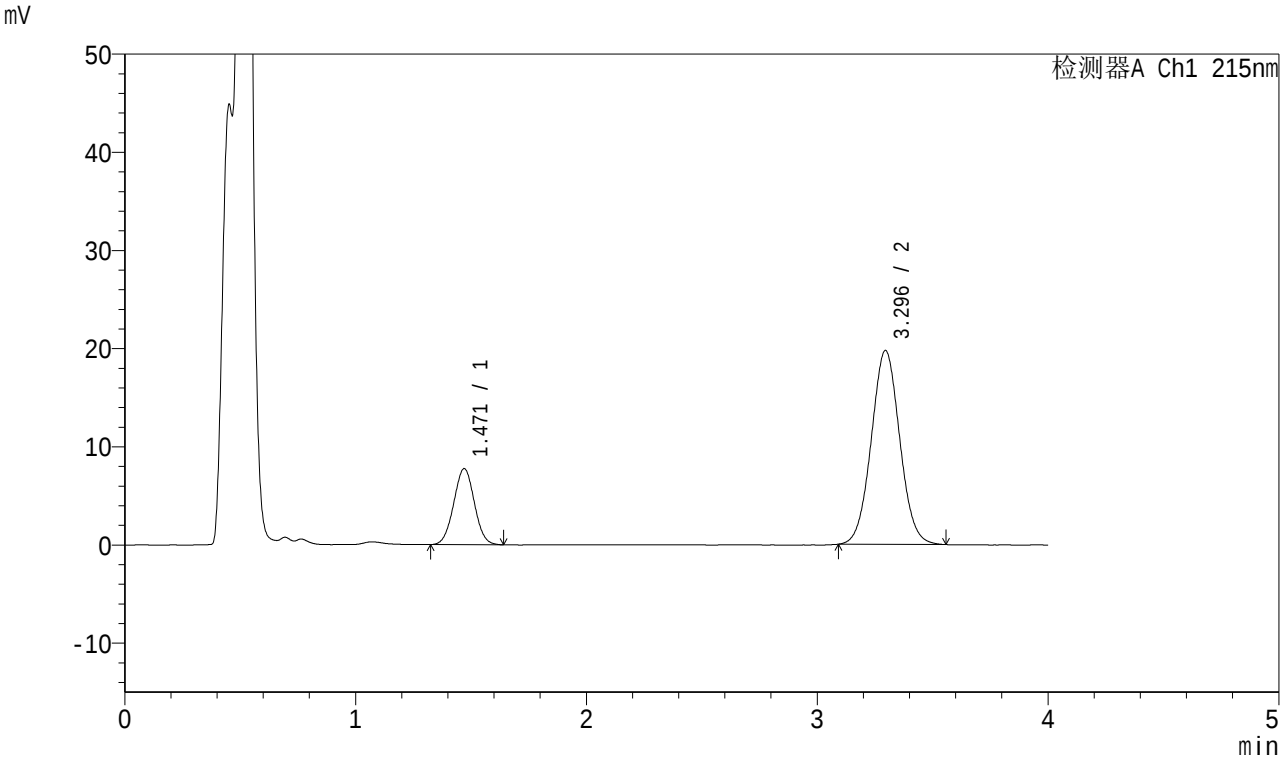
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4977-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-15  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:10:35 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.471 | 48101  | 22.110  | 7748  | 1279       | 1.020 | --       |
| 2  | 3.296 | 169454 | 77.890  | 19756 | 3421       | 1.041 | 9.362    |
| 总计 |       | 217555 | 100.000 | 27503 |            |       |          |

图138 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



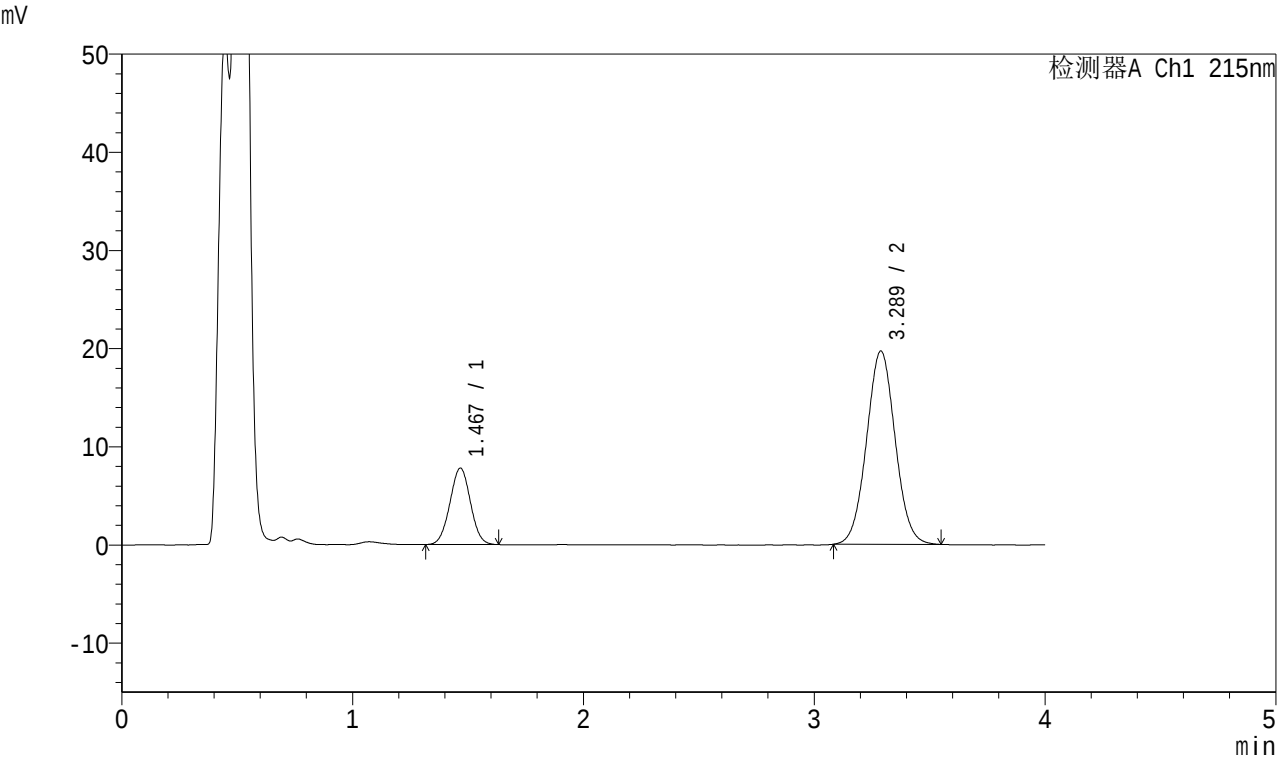
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4978-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-24  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:14:58 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:31 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.467 | 48172  | 22.109  | 7769  | 1284       | 1.016 | --       |
| 2  | 3.289 | 169709 | 77.891  | 19699 | 3373       | 1.039 | 9.337    |
| 总计 |       | 217882 | 100.000 | 27469 |            |       |          |

图139 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



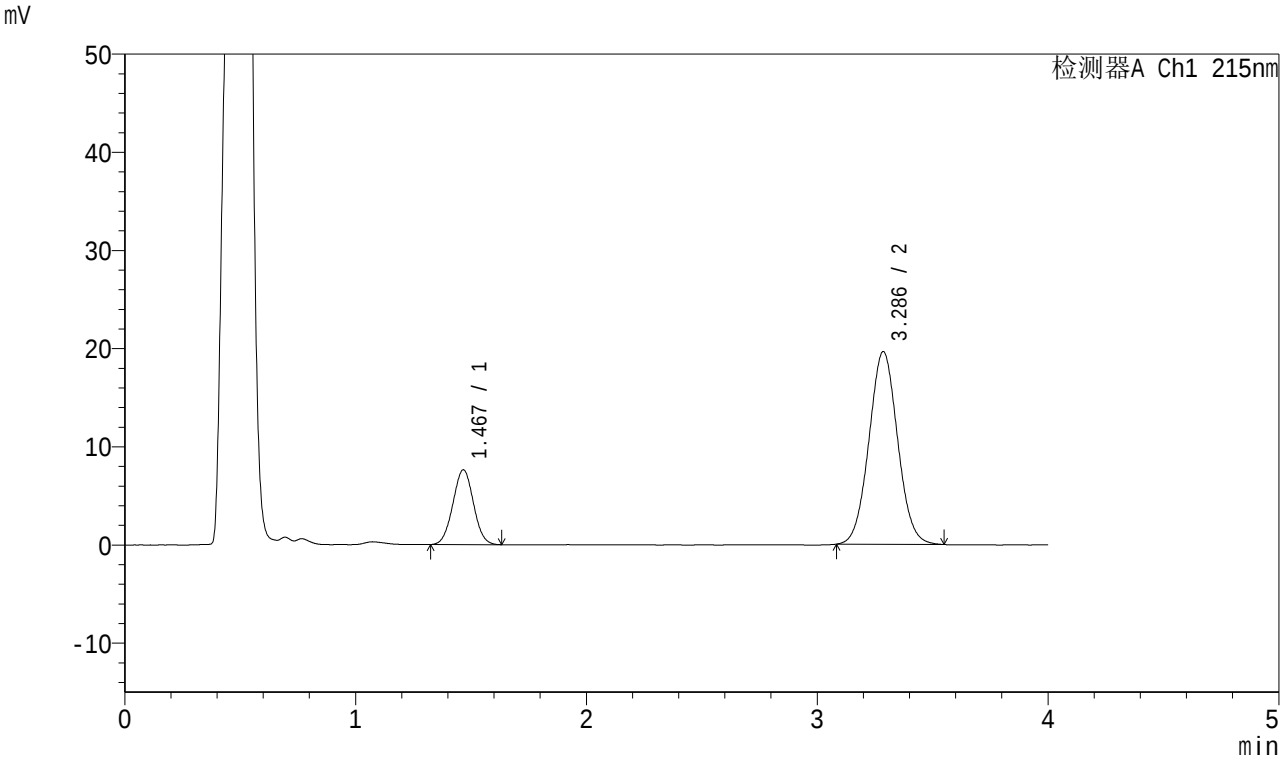
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4979-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-33  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:19:21 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:34 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.467 | 47152  | 21.754  | 7591  | 1274       | 1.021 | --       |
| 2              | 3.286 | 169596 | 78.246  | 19629 | 3342       | 1.042 | 9.288    |
| 总计             |       | 216748 | 100.000 | 27220 |            |       |          |

图140 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



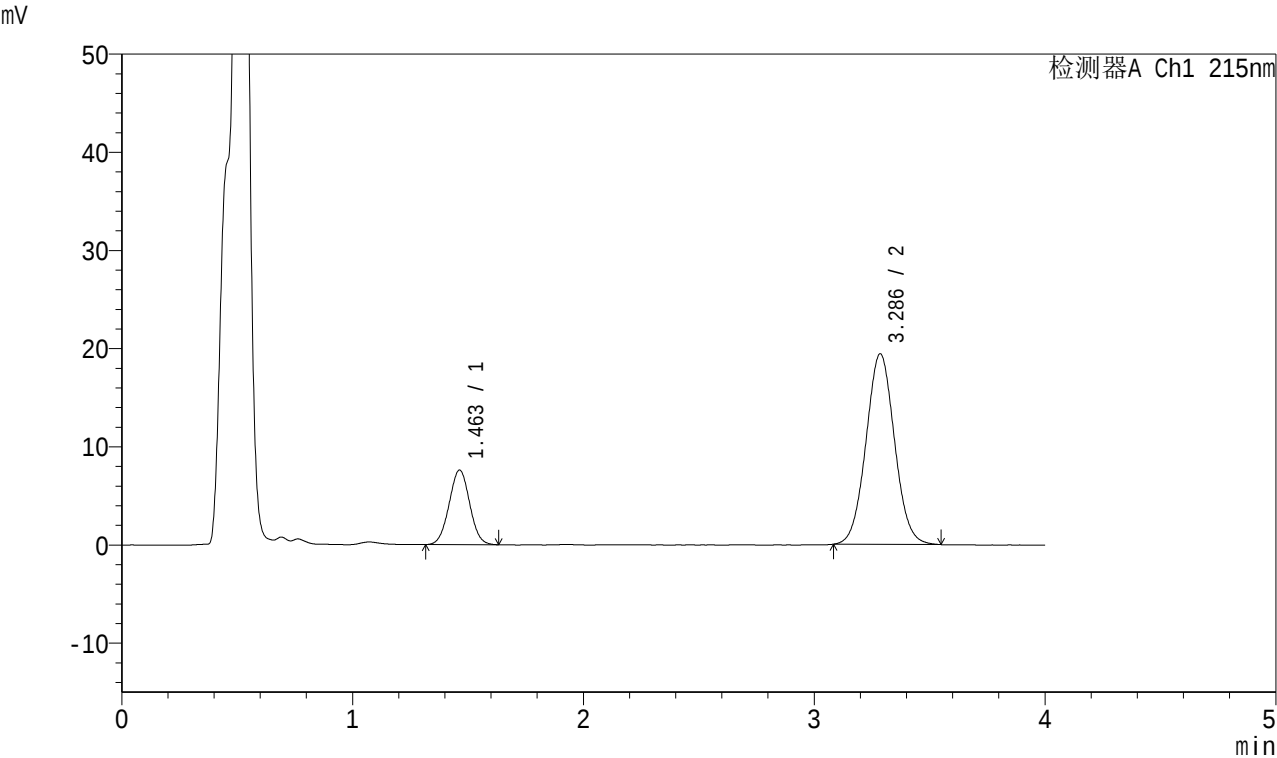
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4980-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-42  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:23:43 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.463 | 47017  | 21.989  | 7606  | 1277       | 1.018 | --       |
| 2  | 3.286 | 166802 | 78.011  | 19409 | 3392       | 1.042 | 9.359    |
| 总计 |       | 213819 | 100.000 | 27015 |            |       |          |

图141 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



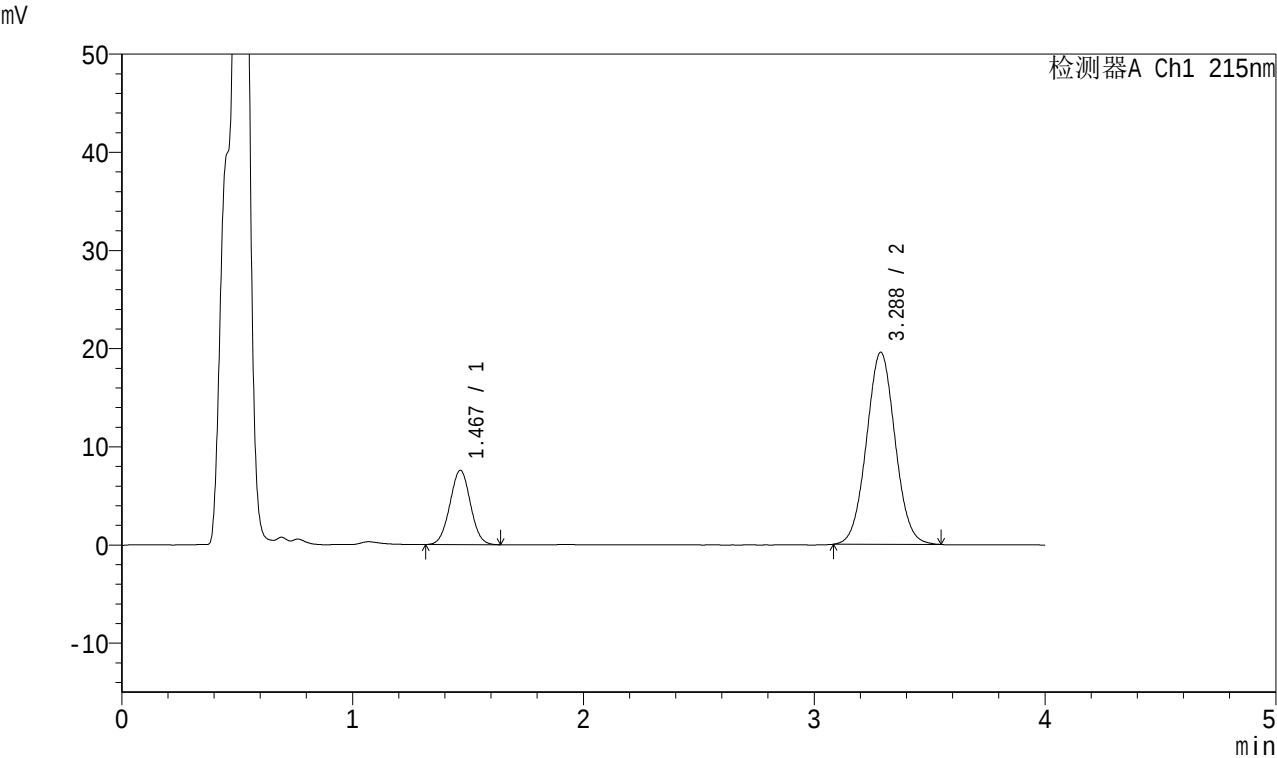
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4981-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-51  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:28:05 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.467 | 46872  | 21.745  | 7547  | 1284       | 1.019 | --       |
| 2  | 3.288 | 168679 | 78.255  | 19572 | 3365       | 1.039 | 9.330    |
| 总计 |       | 215551 | 100.000 | 27120 |            |       |          |

图142 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



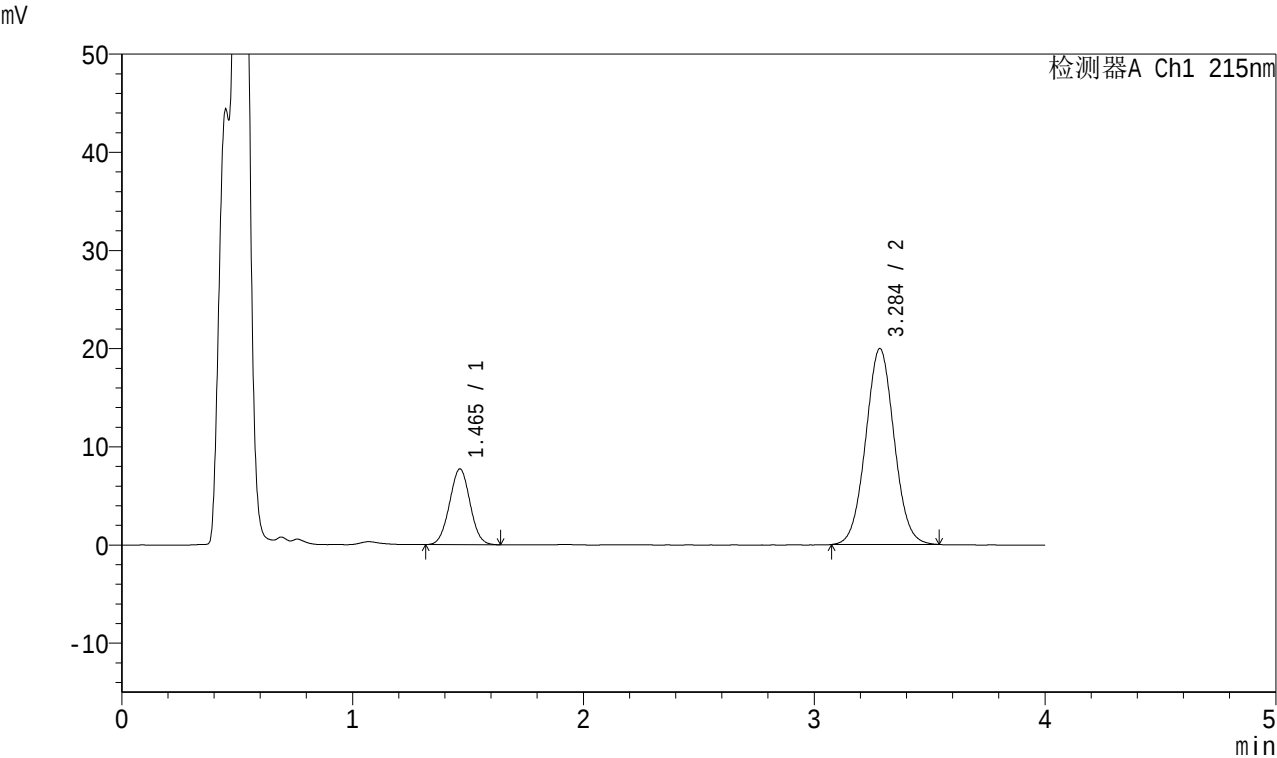
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4982-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-7  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:32:28 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:42 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.465 | 47841  | 21.879  | 7722  | 1279       | 1.022 | --       |
| 2              | 3.284 | 170823 | 78.121  | 19913 | 3415       | 1.040 | 9.363    |
| 总计             |       | 218664 | 100.000 | 27635 |            |       |          |

图143 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406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



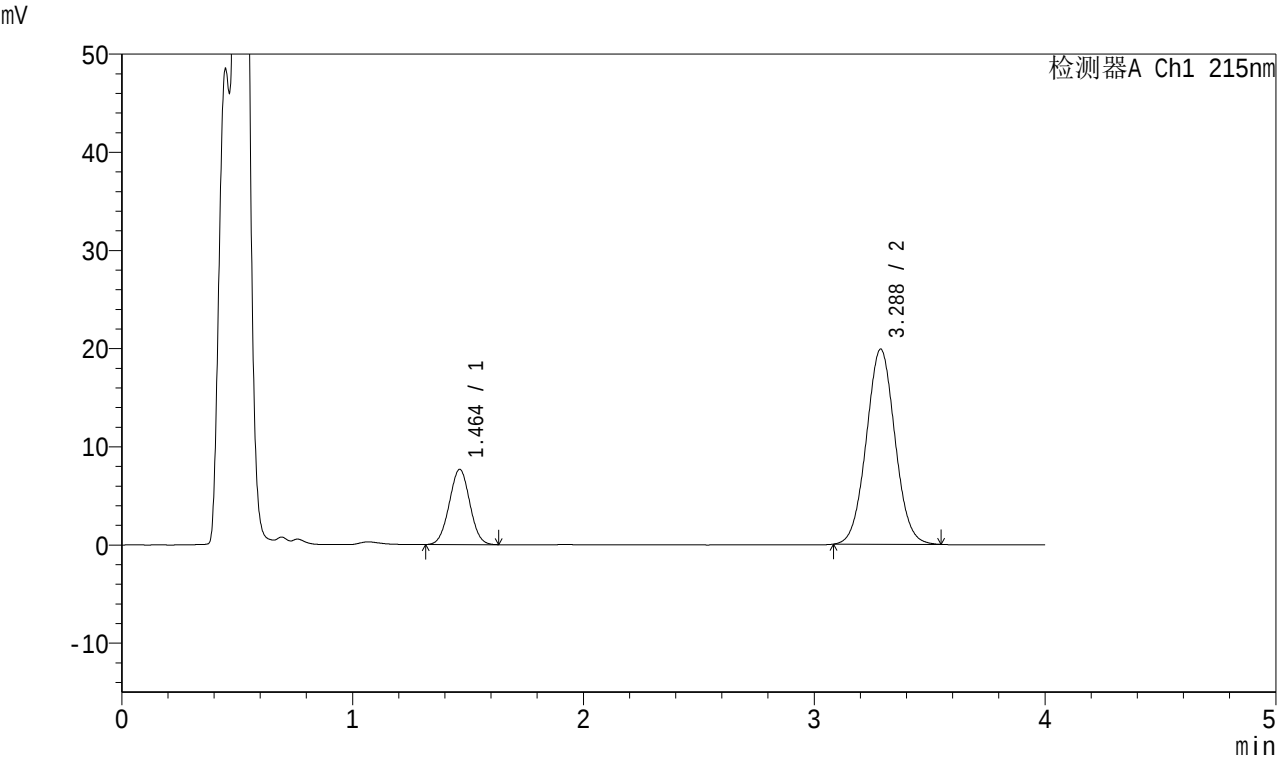
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4983-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-16  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:36:50 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.464 | 47468  | 21.677  | 7668  | 1275       | 1.014 | --       |
| 2              | 3.288 | 171512 | 78.323  | 19887 | 3360       | 1.038 | 9.331    |
| 总计             |       | 218980 | 100.000 | 27555 |            |       |          |

图144 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406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



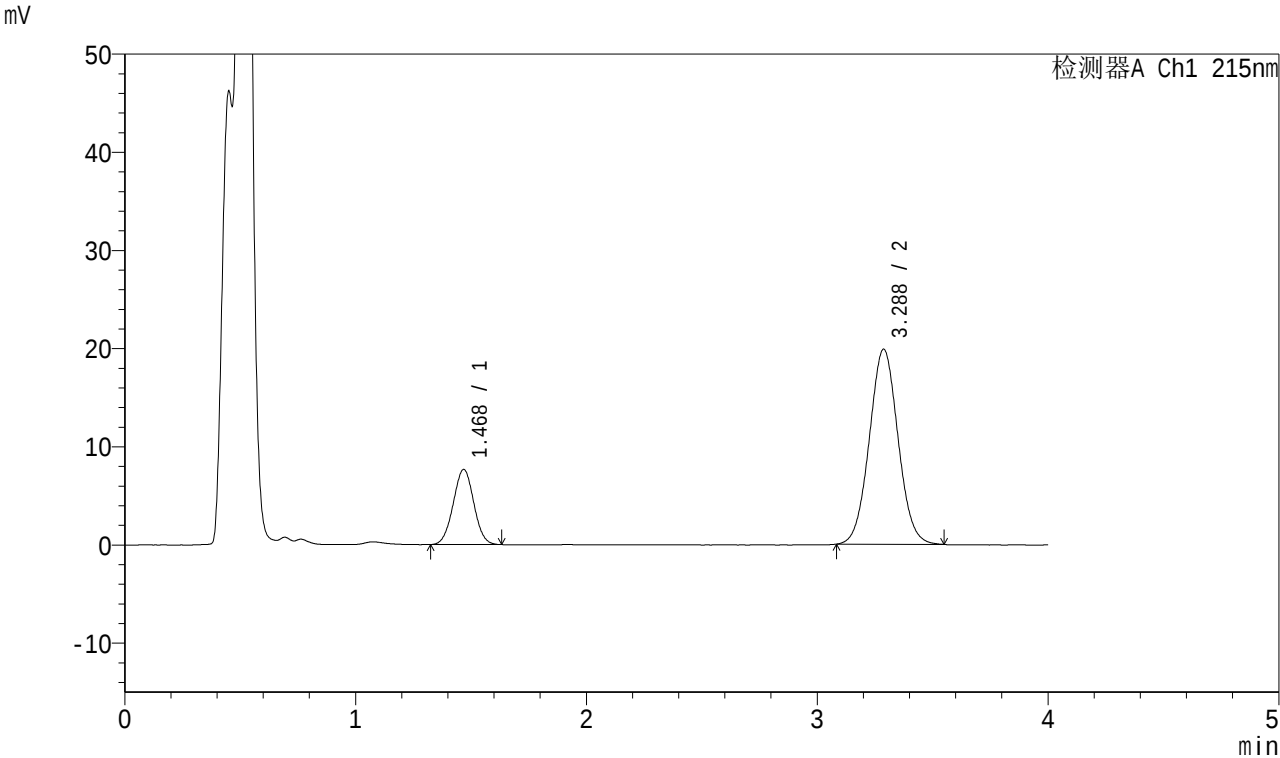
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4984-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-25  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:41:12 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.468 | 47391  | 21.611  | 7636  | 1279       | 1.015 | --       |
| 2  | 3.288 | 171897 | 78.389  | 19876 | 3342       | 1.041 | 9.289    |
| 总计 |       | 219287 | 100.000 | 27512 |            |       |          |

图145 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406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



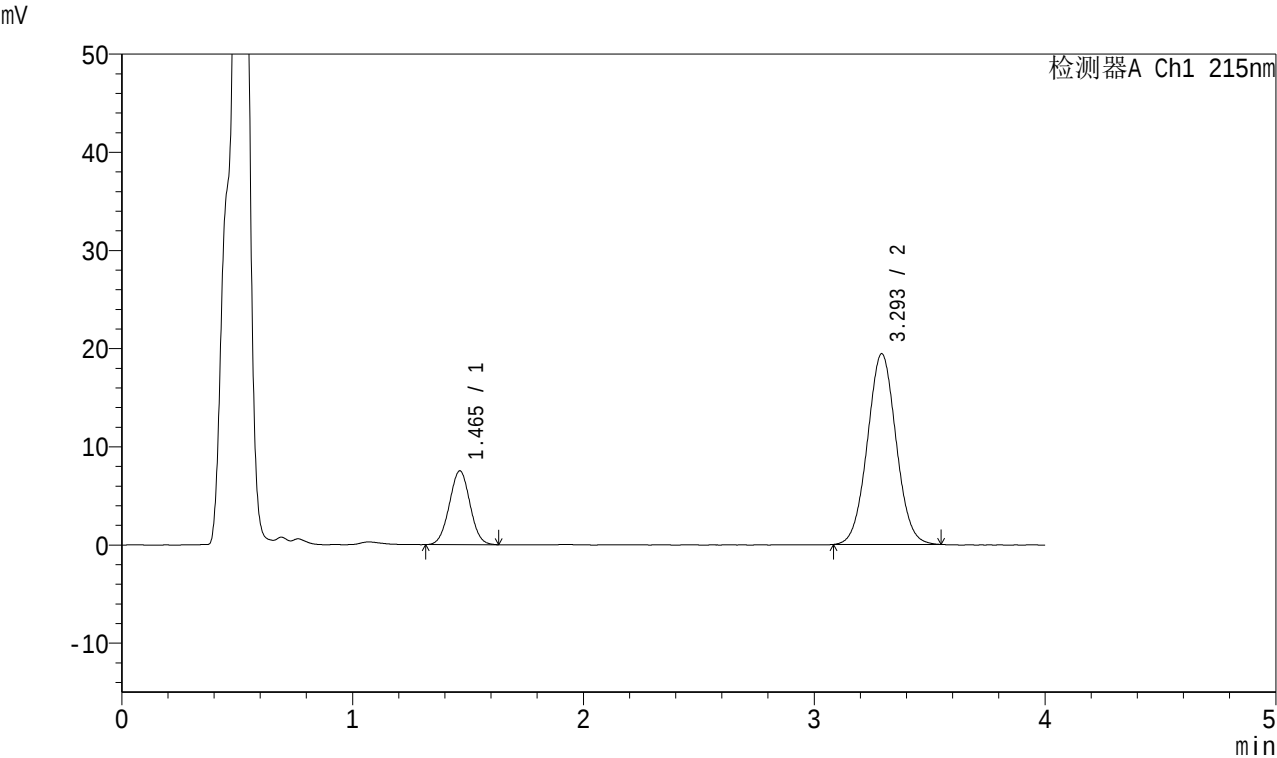
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4985-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-34  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:45:34 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.465 | 46811  | 21.782  | 7521  | 1266       | 1.017 | --       |
| 2              | 3.293 | 168097 | 78.218  | 19385 | 3350       | 1.036 | 9.321    |
| 总计             |       | 214908 | 100.000 | 26906 |            |       |          |

图146 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406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



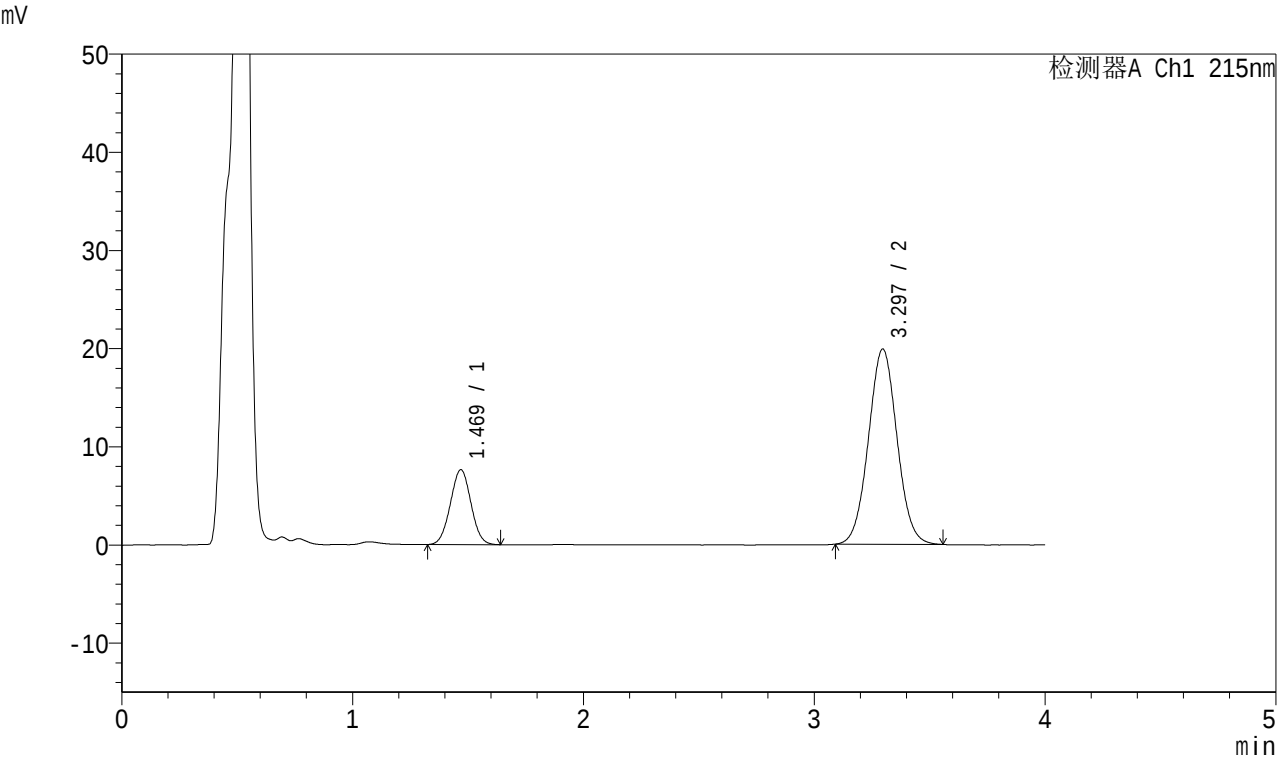
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4986-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-43  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:49:56 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.469 | 47281  | 21.624  | 7612  | 1278       | 1.019 | --       |
| 2              | 3.297 | 171364 | 78.376  | 19905 | 3391       | 1.038 | 9.354    |
| 总计             |       | 218644 | 100.000 | 27517 |            |       |          |

图147 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406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



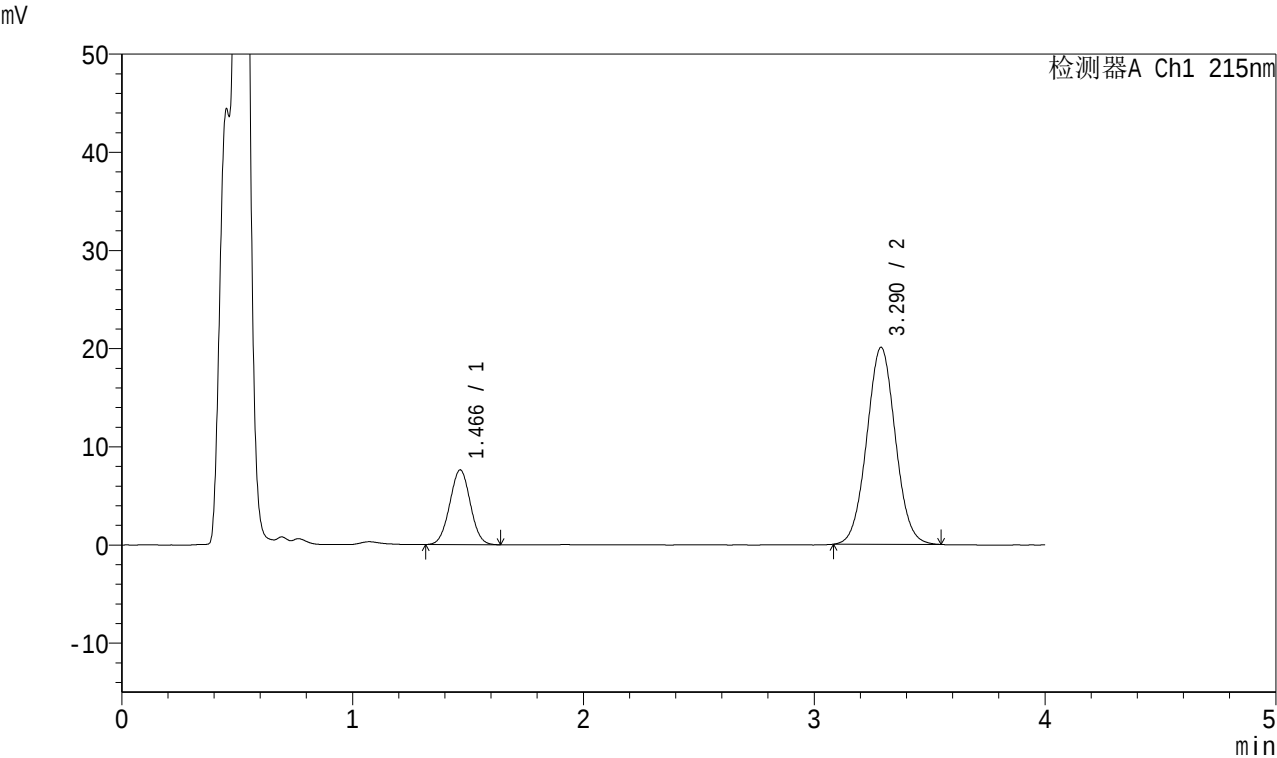
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4987-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-52  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:54:18 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.466 | 47261  | 21.464  | 7602  | 1276       | 1.019 | --       |
| 2  | 3.290 | 172927 | 78.536  | 20072 | 3376       | 1.037 | 9.336    |
| 总计 |       | 220189 | 100.000 | 27673 |            |       |          |

图148 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406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



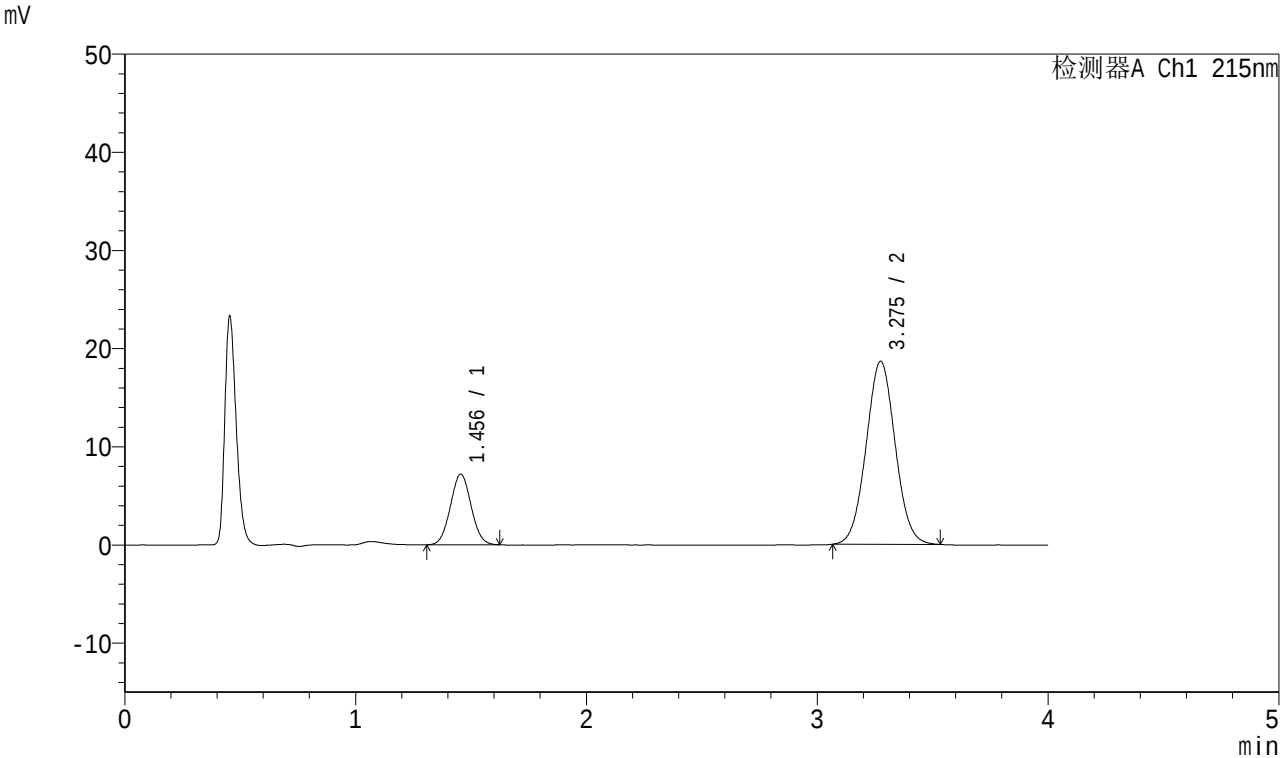
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4988-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/06 23:58:42 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:33:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.456 | 44842  | 21.521  | 7193  | 1242       | 1.043 | --       |
| 2  | 3.275 | 163523 | 78.479  | 18636 | 3225       | 1.039 | 9.190    |
| 总计 |       | 208366 | 100.000 | 25828 |            |       |          |

图149 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



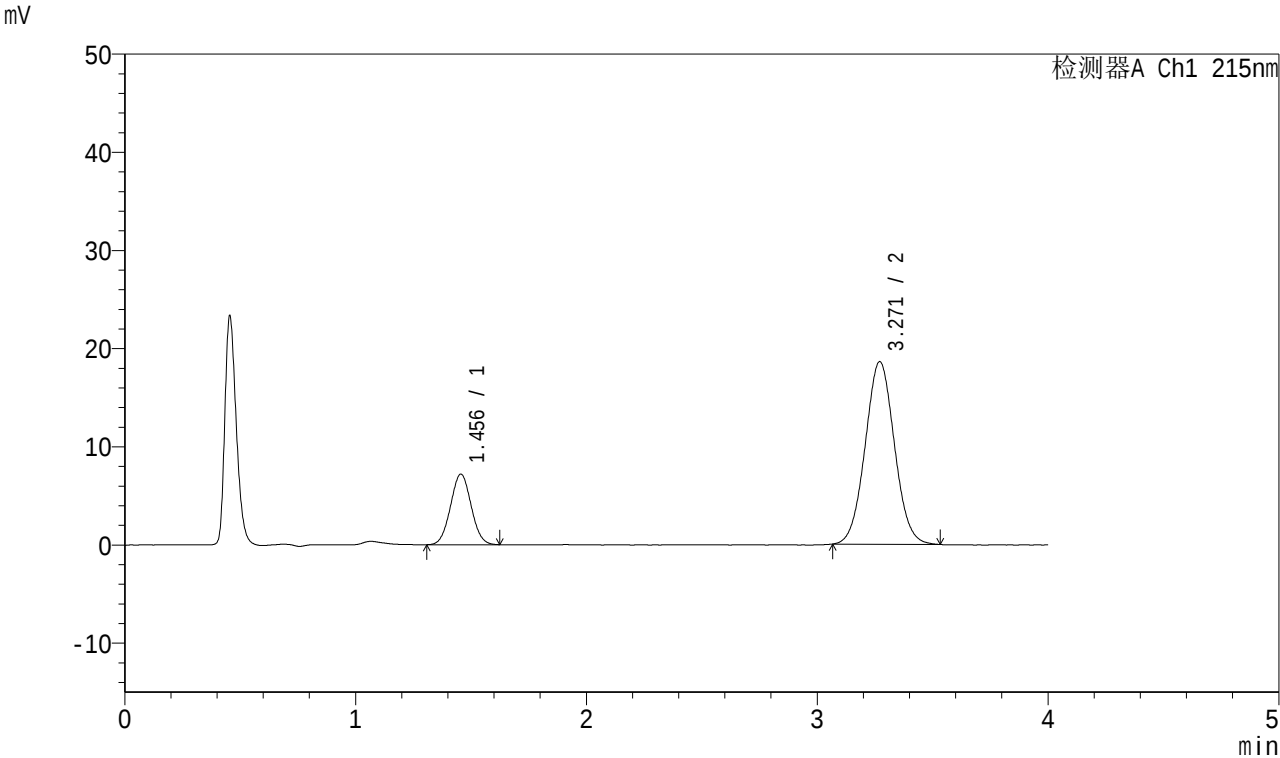
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4989-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:03:05 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:02 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.456 | 44737  | 21.436  | 7197  | 1249       | 1.036 | --       |
| 2  | 3.271 | 163964 | 78.564  | 18609 | 3185       | 1.042 | 9.151    |
| 总计 |       | 208701 | 100.000 | 25806 |            |       |          |

图150 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



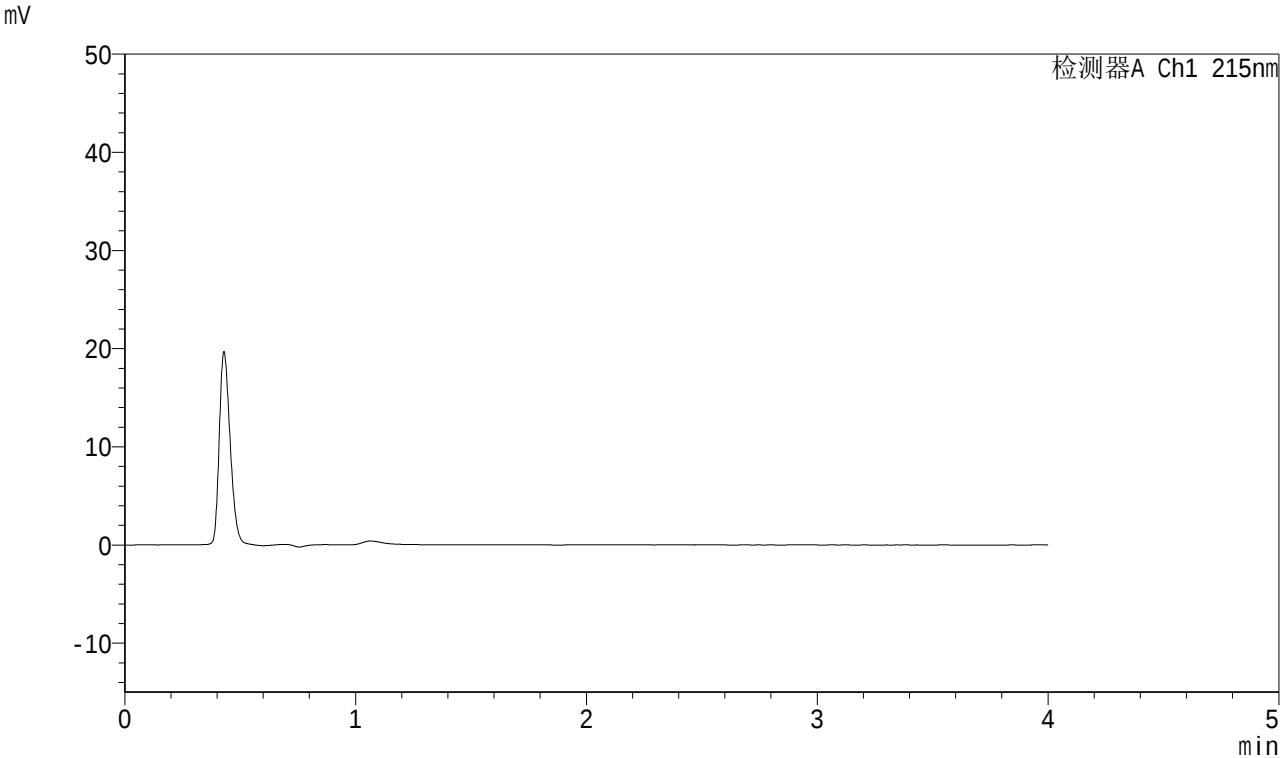
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4990-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-9  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:07:29 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图151 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转  
溶剂



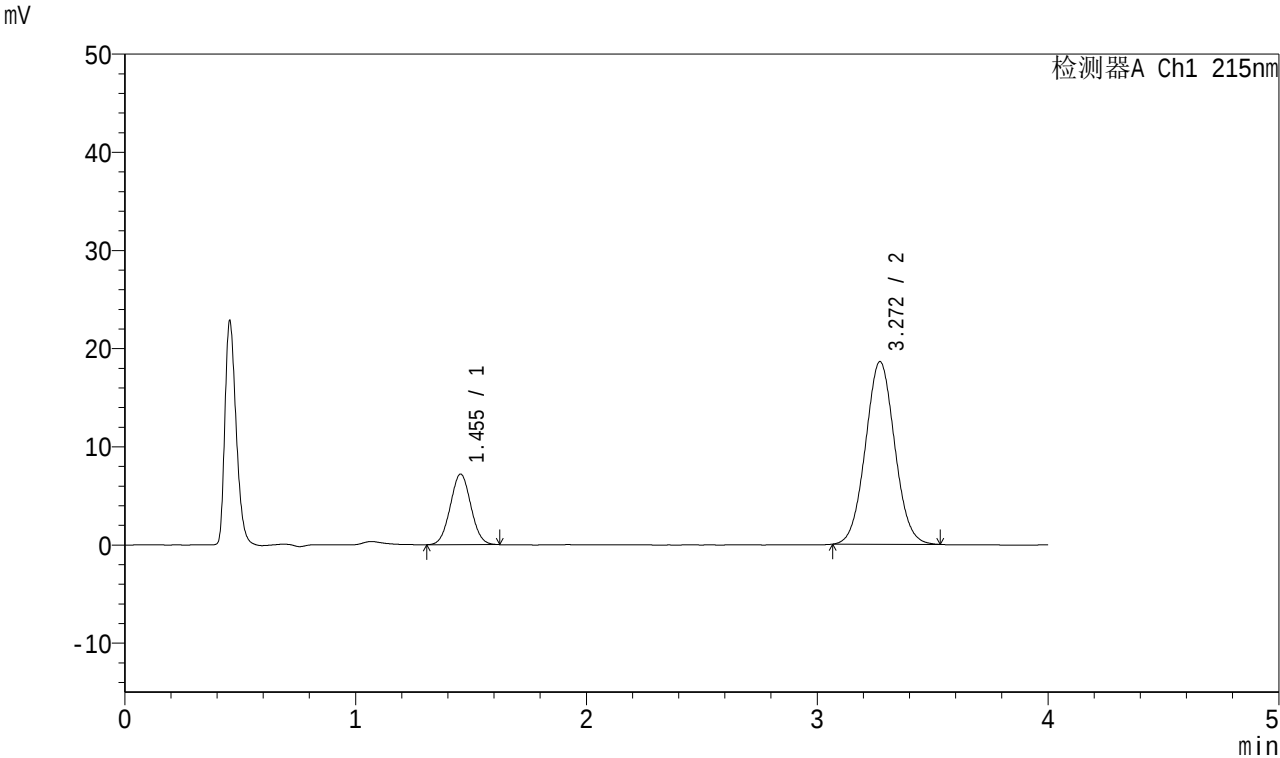
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4991-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:11:54 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.455 | 44588  | 21.401  | 7194  | 1255       | 1.038 | --       |
| 2  | 3.272 | 163761 | 78.599  | 18615 | 3195       | 1.044 | 9.182    |
| 总计 |       | 208349 | 100.000 | 25808 |            |       |          |

图152 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



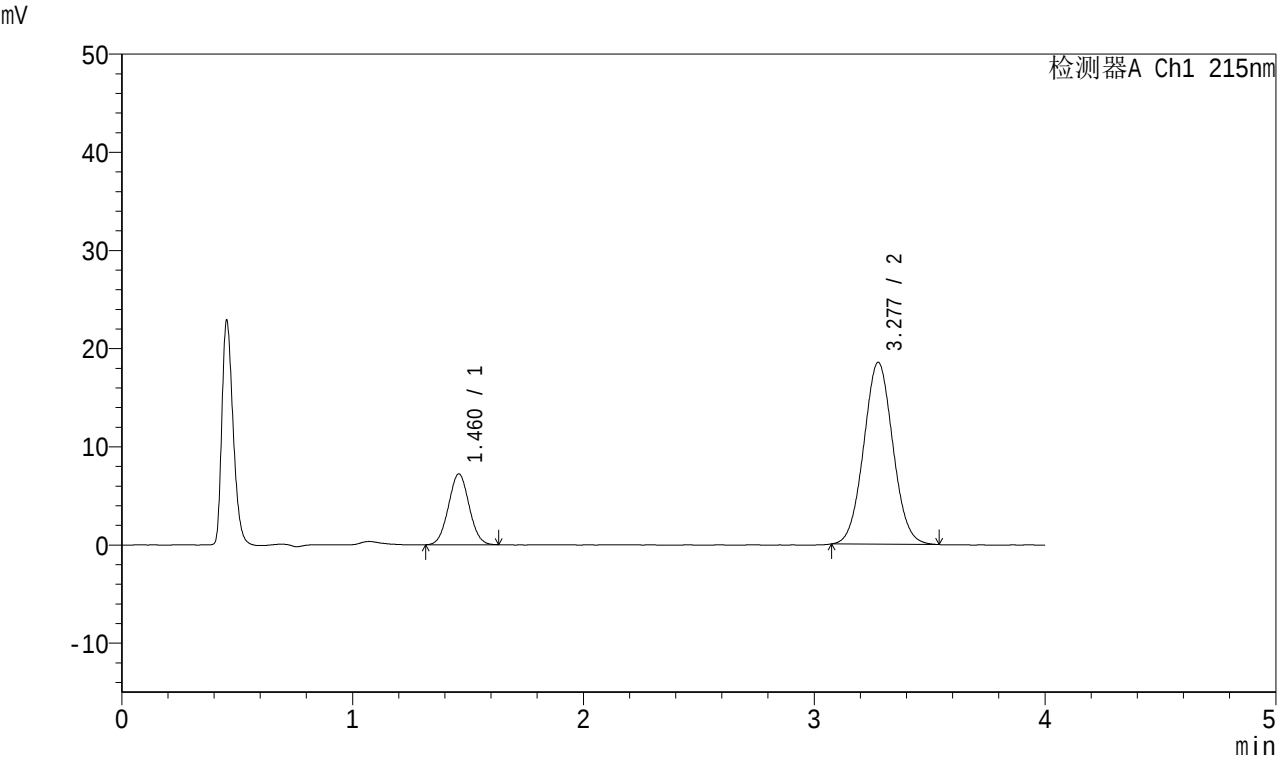
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4992-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:16:19 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.460 | 44820  | 21.571  | 7195  | 1259       | 1.036 | --       |
| 2  | 3.277 | 162961 | 78.429  | 18521 | 3203       | 1.045 | 9.170    |
| 总计 |       | 207781 | 100.000 | 25716 |            |       |          |

图153 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



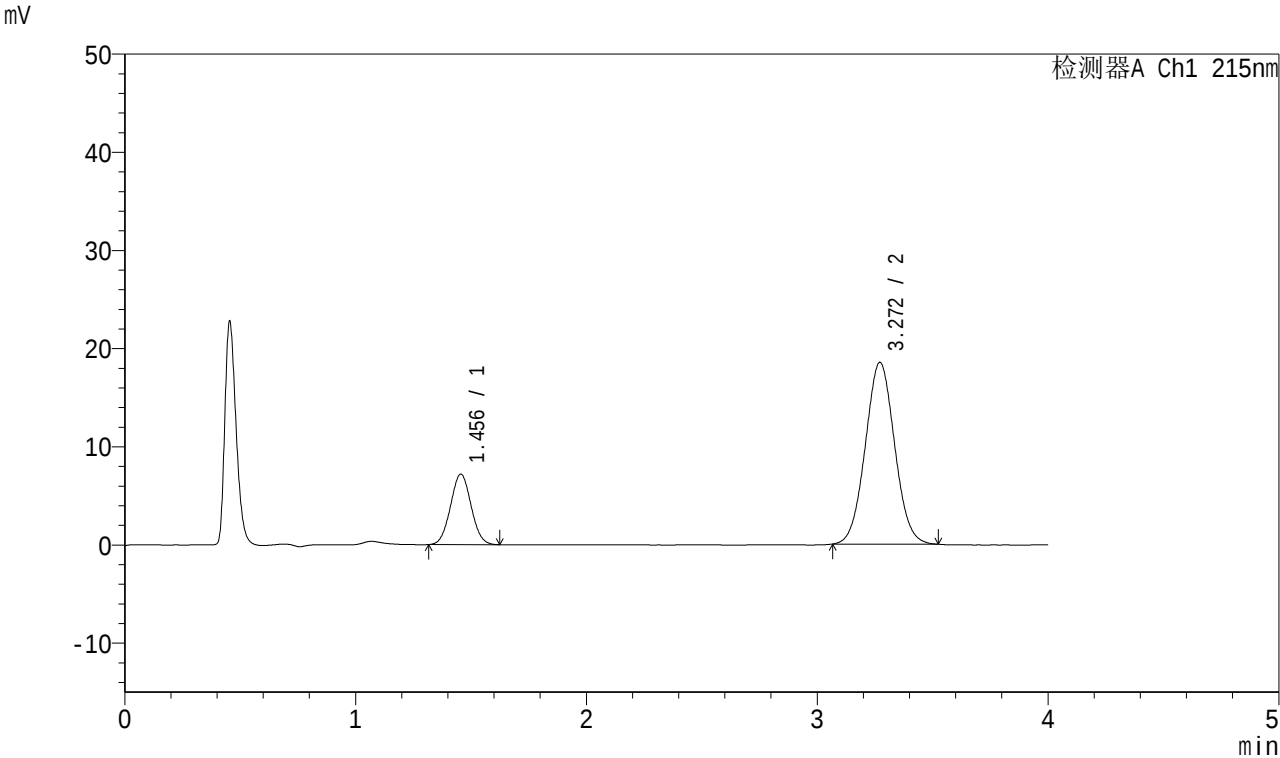
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4993-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:20:43 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.456 | 44532  | 21.413  | 7185  | 1255       | 1.039 | --       |
| 2  | 3.272 | 163433 | 78.587  | 18525 | 3159       | 1.039 | 9.141    |
| 总计 |       | 207966 | 100.000 | 25710 |            |       |          |

图154 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



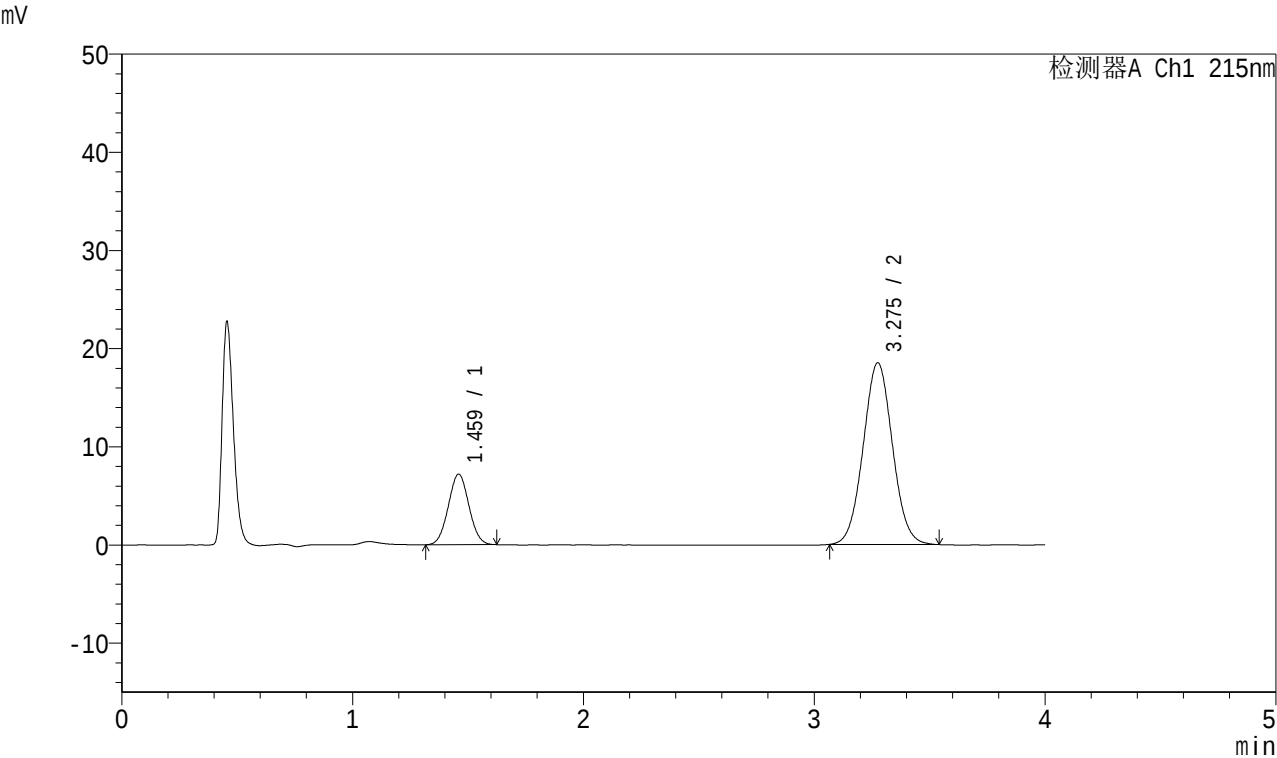
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4994-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:25:08 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:16 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.459 | 44667  | 21.492  | 7155  | 1252       | 1.039 | --       |
| 2  | 3.275 | 163166 | 78.508  | 18483 | 3196       | 1.042 | 9.155    |
| 总计 |       | 207834 | 100.000 | 25638 |            |       |          |

图155 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



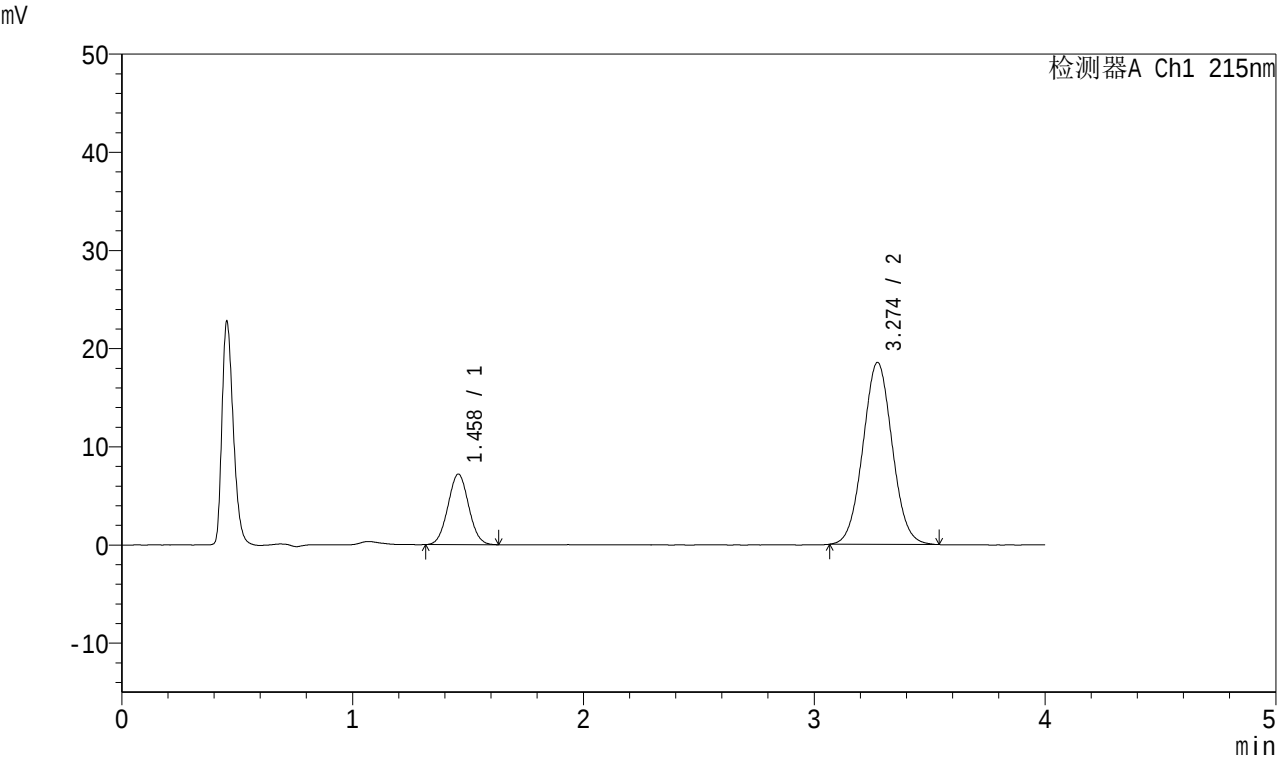
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4995-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:29:32 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:19 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.458 | 44871  | 21.524  | 7173  | 1244       | 1.039 | --       |
| 2  | 3.274 | 163600 | 78.476  | 18530 | 3184       | 1.041 | 9.139    |
| 总计 |       | 208471 | 100.000 | 25703 |            |       |          |

图156 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



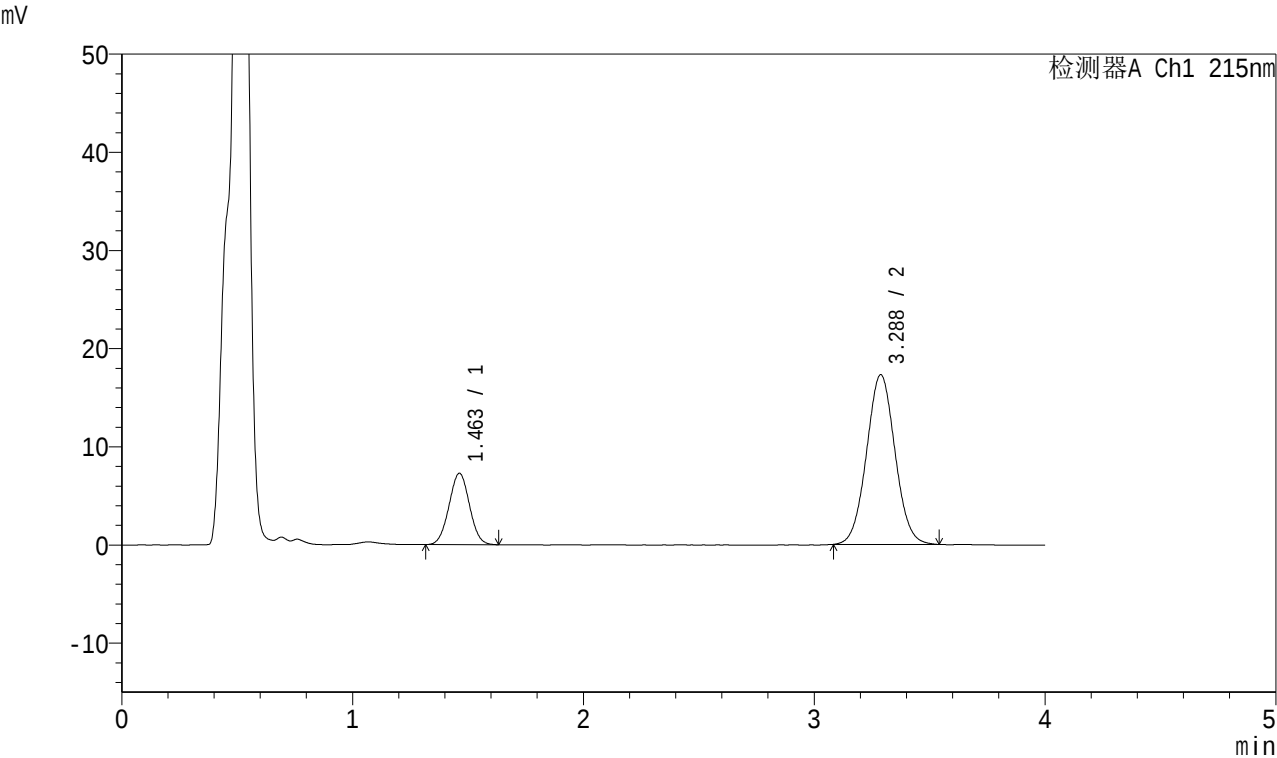
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4996-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-1  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:33:55 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:22 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.463 | 44852  | 23.201  | 7273  | 1281       | 1.022 | --       |
| 2  | 3.288 | 148467 | 76.799  | 17299 | 3394       | 1.040 | 9.380    |
| 总计 |       | 193318 | 100.000 | 24572 |            |       |          |

图157 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



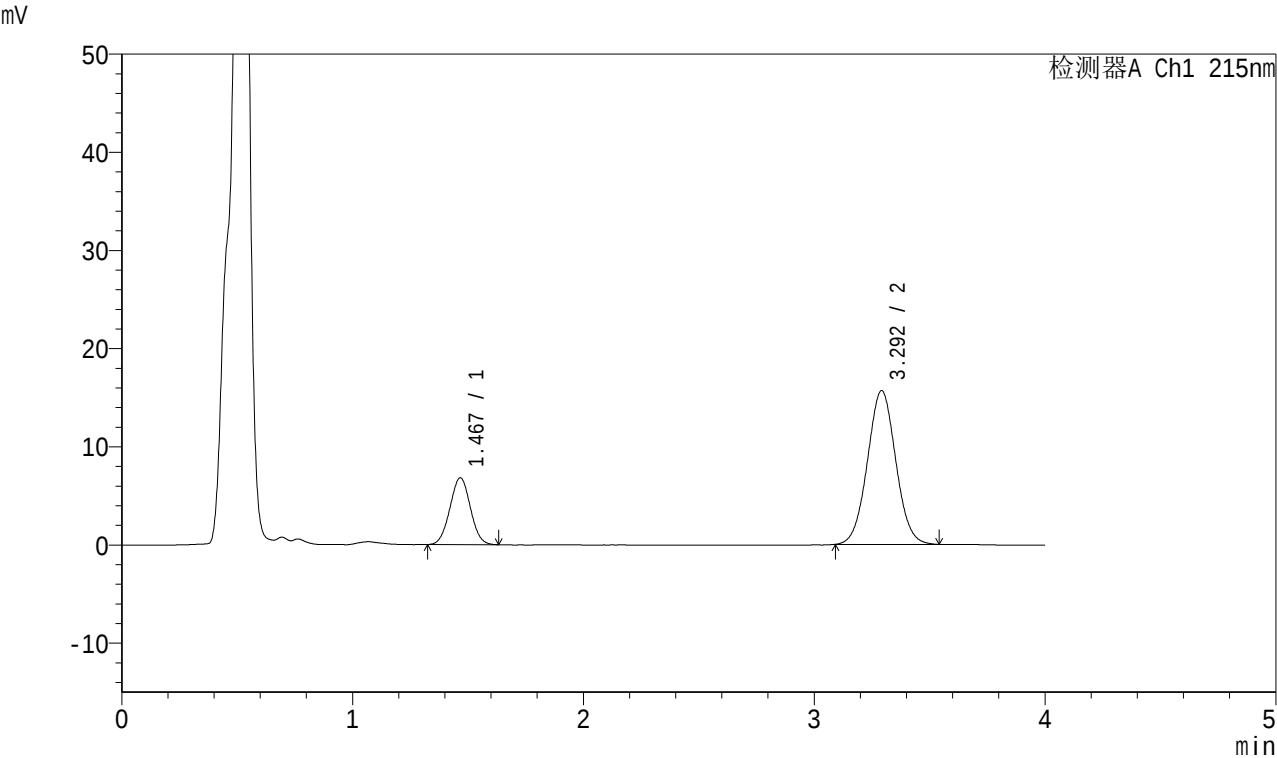
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-4997-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-10  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:38:18 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:25 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.467 | 41987  | 23.893  | 6795  | 1289       | 1.020 | --       |
| 2              | 3.292 | 133739 | 76.107  | 15638 | 3430       | 1.034 | 9.403    |
| 总计             |       | 175726 | 100.000 | 22433 |            |       |          |

图158 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



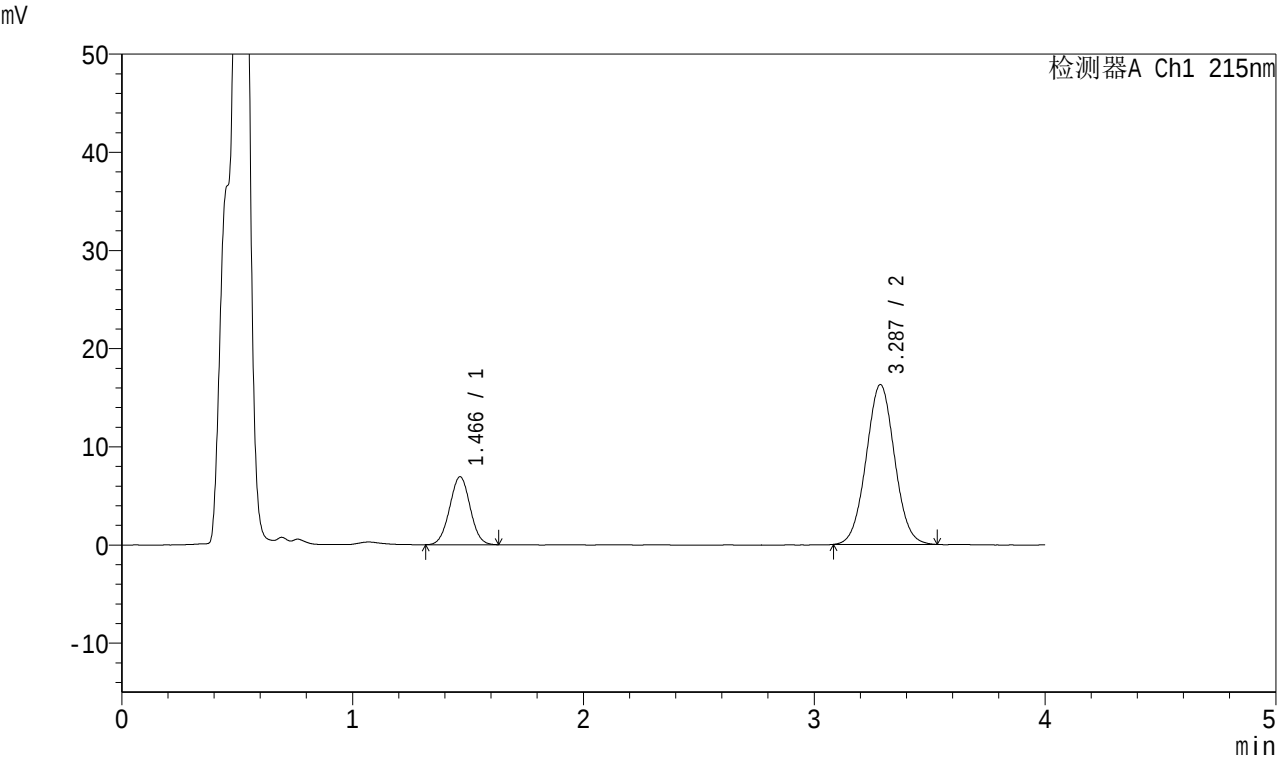
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4998-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-19  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:42:41 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:27 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.466 | 42714  | 23.448  | 6914  | 1291       | 1.016 | --       |
| 2              | 3.287 | 139454 | 76.552  | 16284 | 3404       | 1.034 | 9.375    |
| 总计             |       | 182169 | 100.000 | 23198 |            |       |          |

图159 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



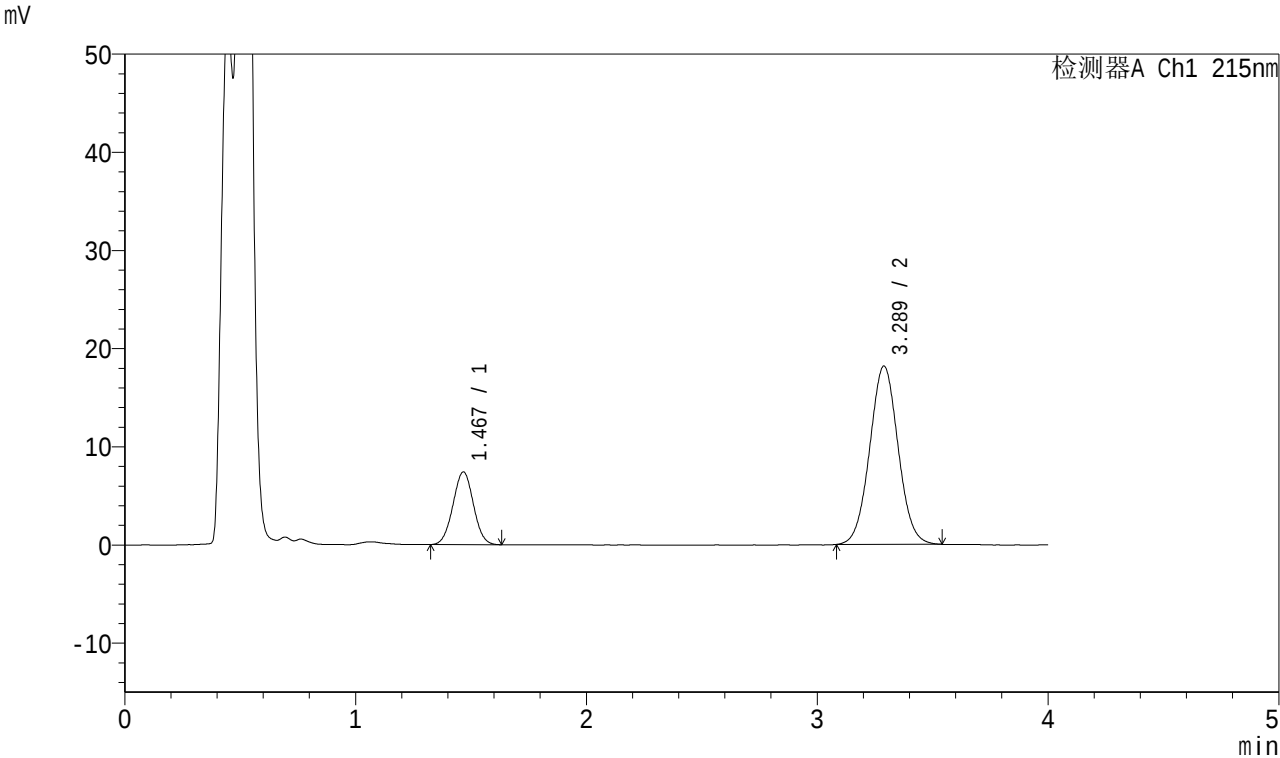
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-4999-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-28  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:47:04 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:30 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.467 | 45674  | 22.700  | 7381  | 1289       | 1.019 | --       |
| 2  | 3.289 | 155536 | 77.300  | 18173 | 3416       | 1.035 | 9.380    |
| 总计 |       | 201210 | 100.000 | 25554 |            |       |          |

图160 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



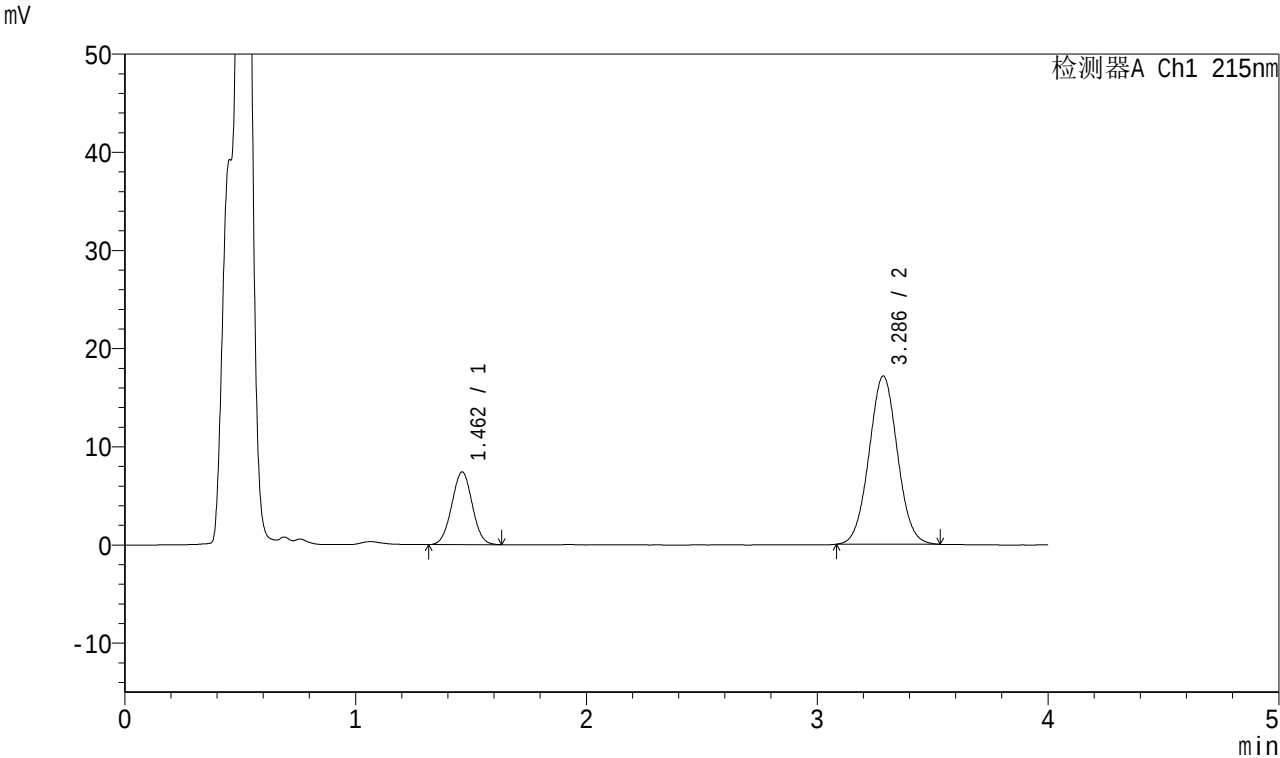
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-5000-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-37  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:51:27 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:33 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.462 | 45733  | 23.787  | 7406  | 1280       | 1.019 | --       |
| 2  | 3.286 | 146528 | 76.213  | 17133 | 3413       | 1.035 | 9.394    |
| 总计 |       | 192261 | 100.000 | 24538 |            |       |          |

图161 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



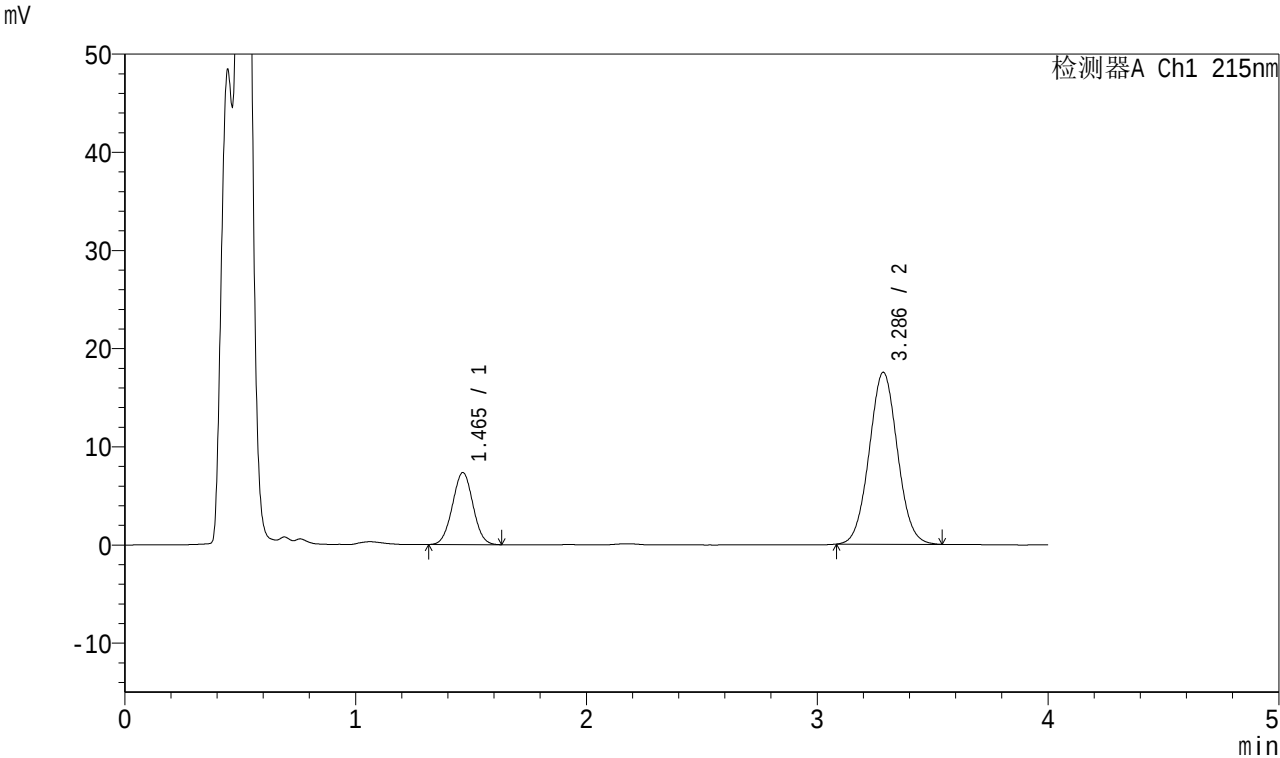
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-5001-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-46  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 00:55:50 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:36 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.465 | 45364  | 23.328  | 7332  | 1278       | 1.021 | --       |
| 2  | 3.286 | 149101 | 76.672  | 17506 | 3443       | 1.041 | 9.390    |
| 总计 |       | 194465 | 100.000 | 24838 |            |       |          |

图162 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



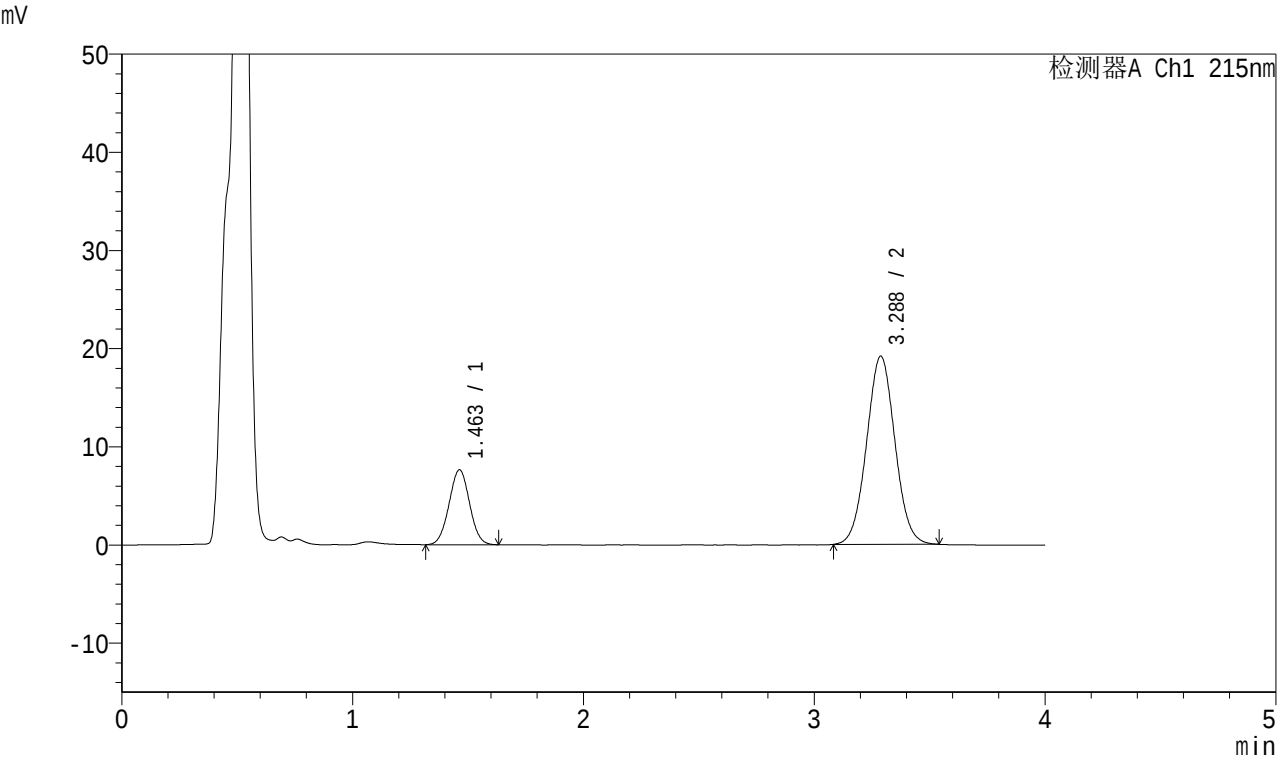
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5002-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-2  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:00:14 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:39 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.463 | 47131  | 22.345  | 7634  | 1284       | 1.020 | --       |
| 2  | 3.288 | 163791 | 77.655  | 19175 | 3424       | 1.035 | 9.406    |
| 总计 |       | 210922 | 100.000 | 26810 |            |       |          |

图163 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



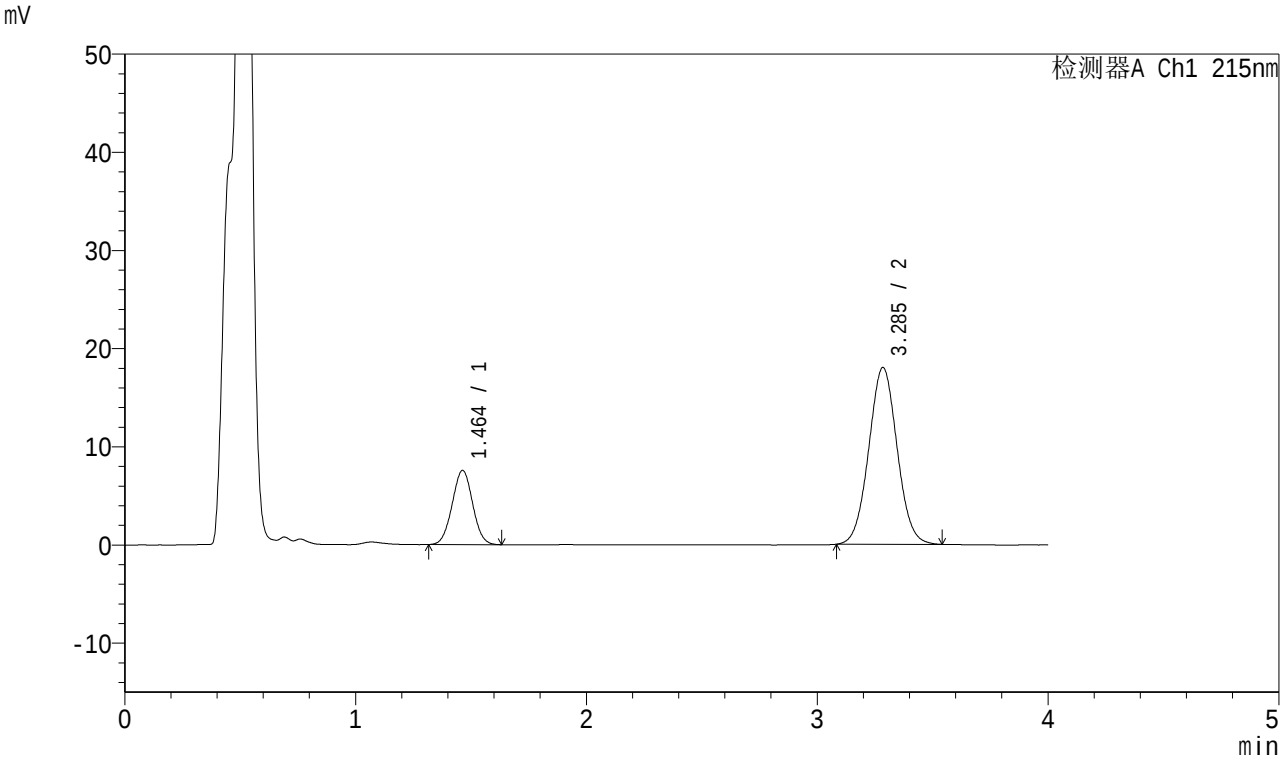
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-5003-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-11  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:04:37 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:42 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.464 | 46545  | 23.220  | 7564  | 1290       | 1.019 | --       |
| 2  | 3.285 | 153905 | 76.780  | 17984 | 3414       | 1.037 | 9.391    |
| 总计 |       | 200449 | 100.000 | 25548 |            |       |          |

图164 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



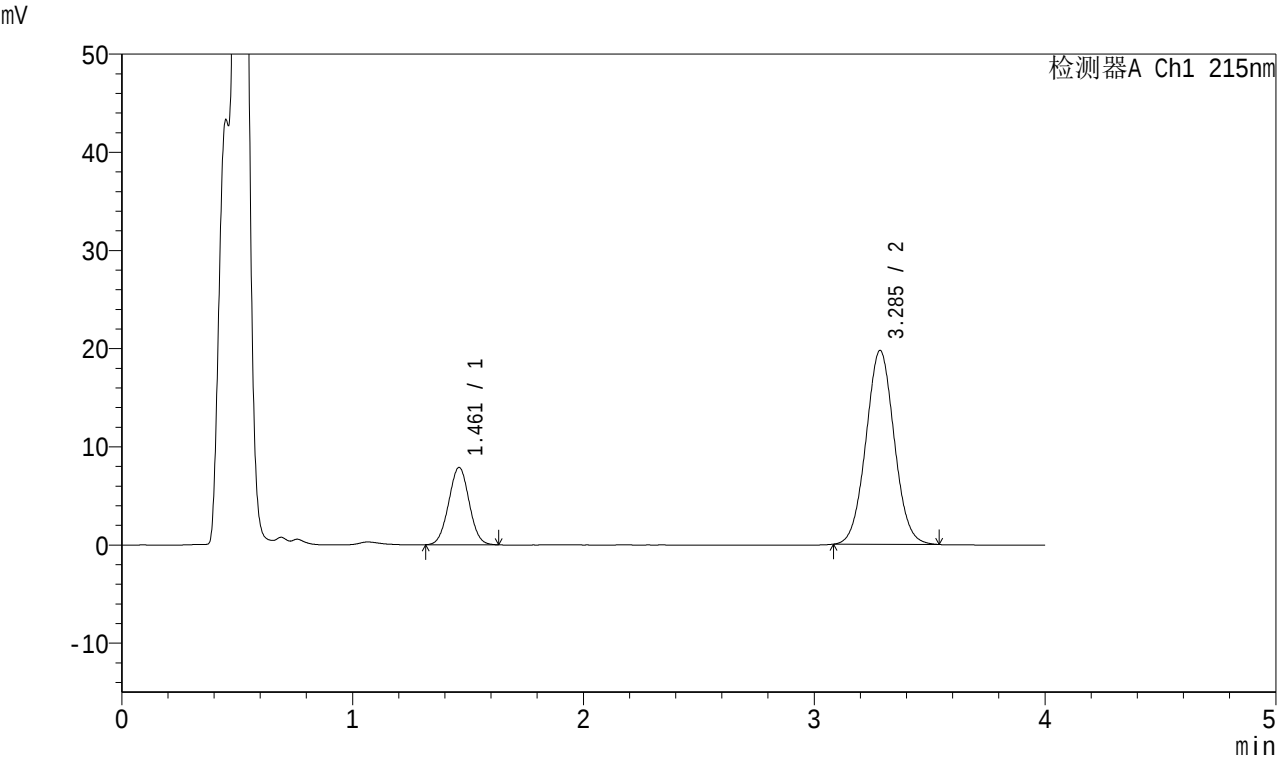
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5004-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-20  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:09:00 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.461 | 48582  | 22.418  | 7876  | 1282       | 1.021 | --       |
| 2  | 3.285 | 168131 | 77.582  | 19728 | 3447       | 1.040 | 9.424    |
| 总计 |       | 216713 | 100.000 | 27604 |            |       |          |

图165 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



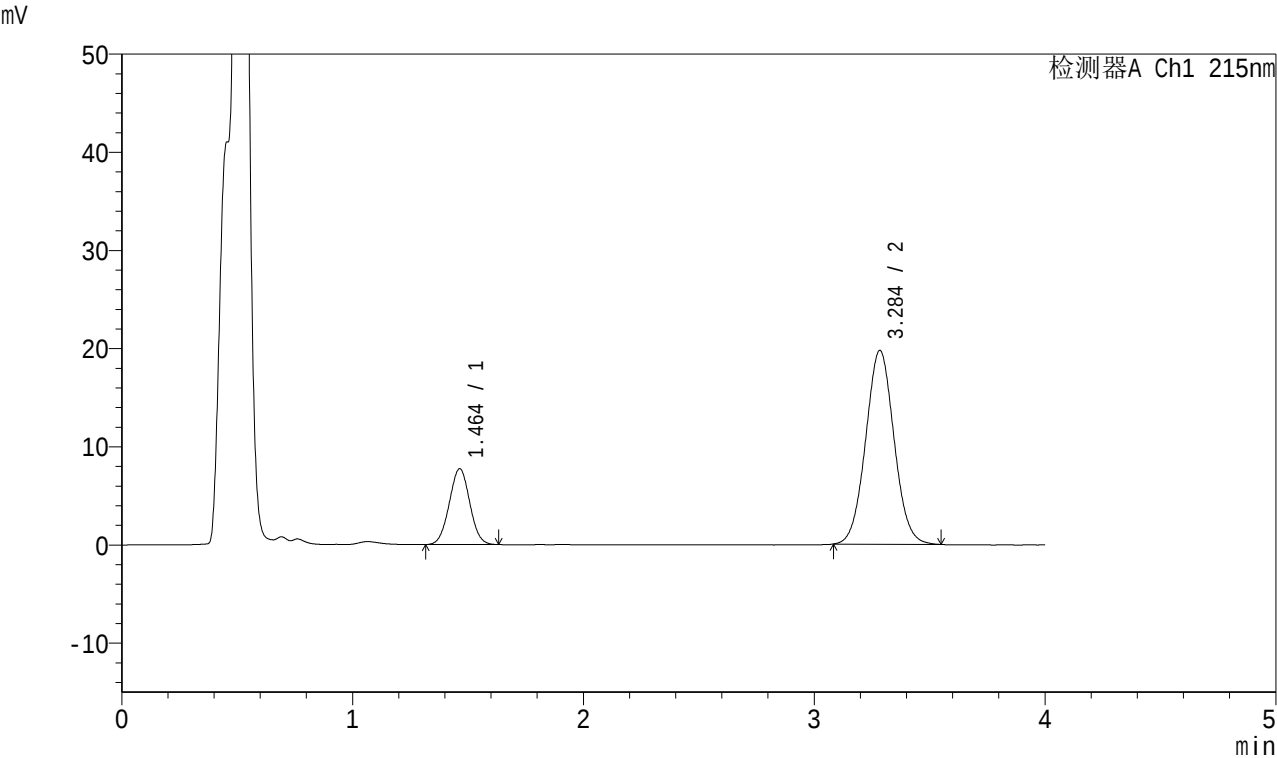
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5005-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-29  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:13:23 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.464 | 47556  | 21.982  | 7726  | 1286       | 1.019 | --       |
| 2              | 3.284 | 168780 | 78.018  | 19701 | 3415       | 1.043 | 9.380    |
| 总计             |       | 216336 | 100.000 | 27427 |            |       |          |

图166 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



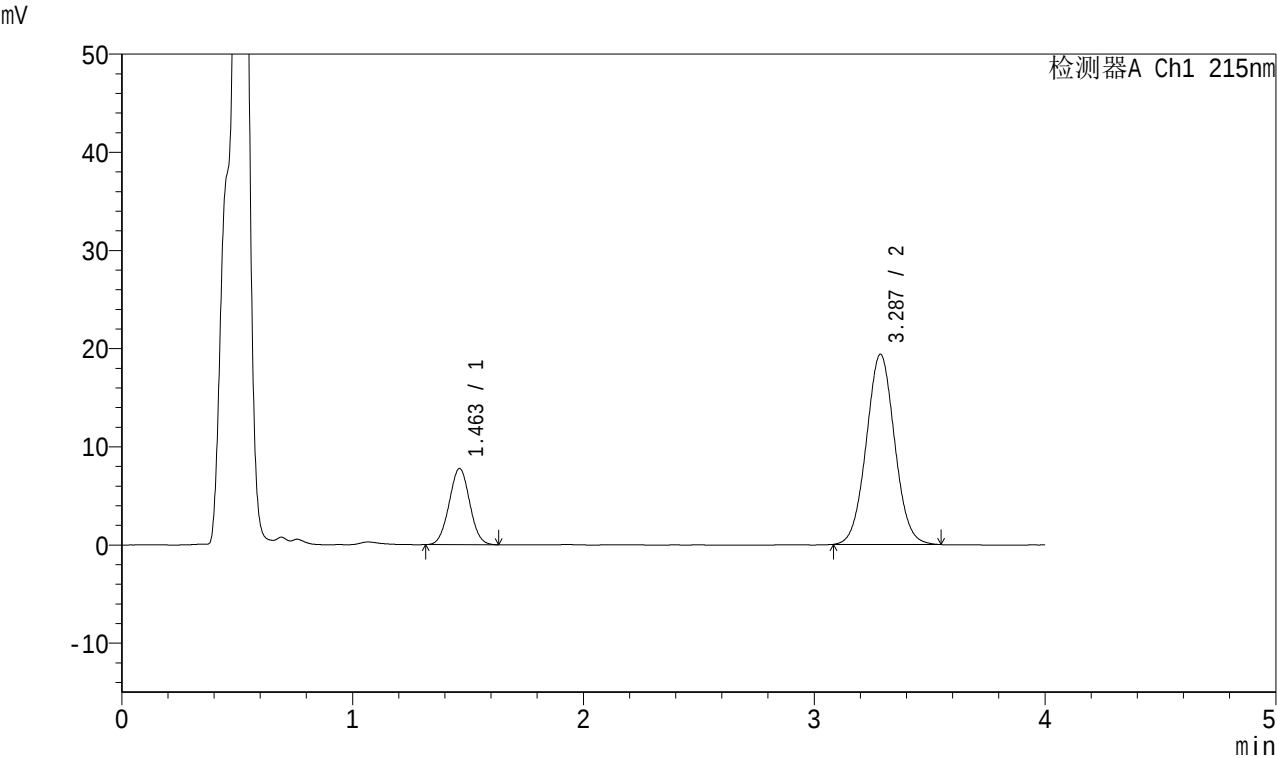
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5006-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-38  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:17:46 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:50 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.463 | 48064  | 22.525  | 7773  | 1276       | 1.023 | --       |
| 2  | 3.287 | 165322 | 77.475  | 19375 | 3436       | 1.040 | 9.395    |
| 总计 |       | 213386 | 100.000 | 27148 |            |       |          |

图167 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



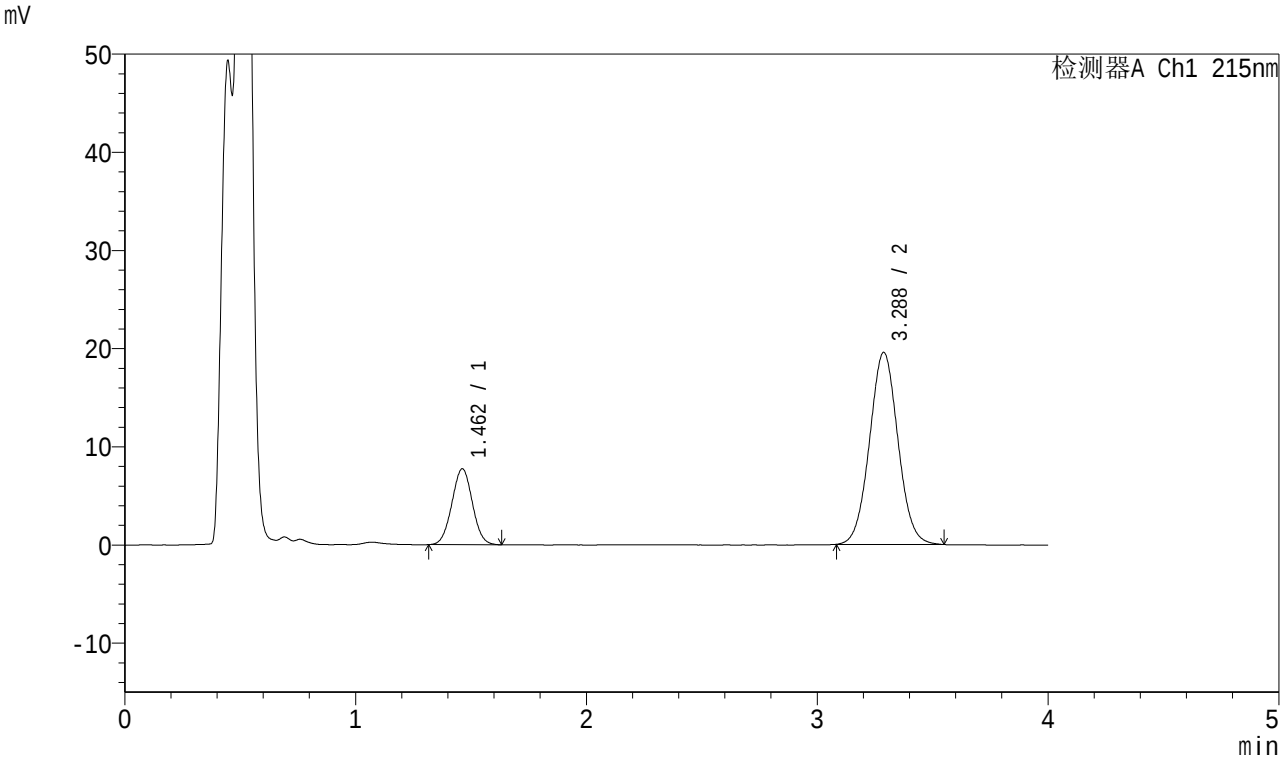
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-5007-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-47  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:22:09 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:53 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.462 | 47686  | 22.155  | 7732  | 1285       | 1.022 | --       |
| 2  | 3.288 | 167552 | 77.845  | 19568 | 3417       | 1.041 | 9.407    |
| 总计 |       | 215238 | 100.000 | 27300 |            |       |          |

图168 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



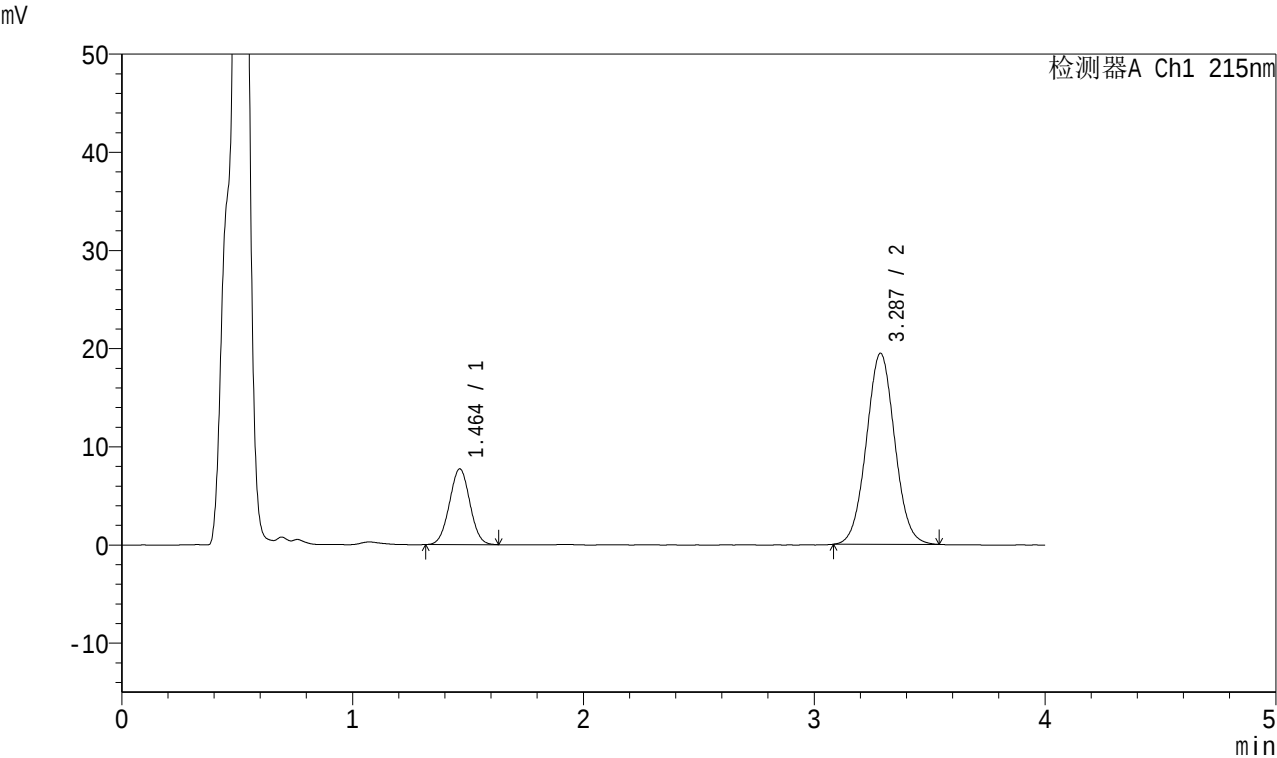
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5008-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-3  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:26:32 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.464 | 47481  | 22.213  | 7719  | 1291       | 1.019 | --       |
| 2              | 3.287 | 166270 | 77.787  | 19468 | 3431       | 1.038 | 9.408    |
| 总计             |       | 213751 | 100.000 | 27187 |            |       |          |

图169 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



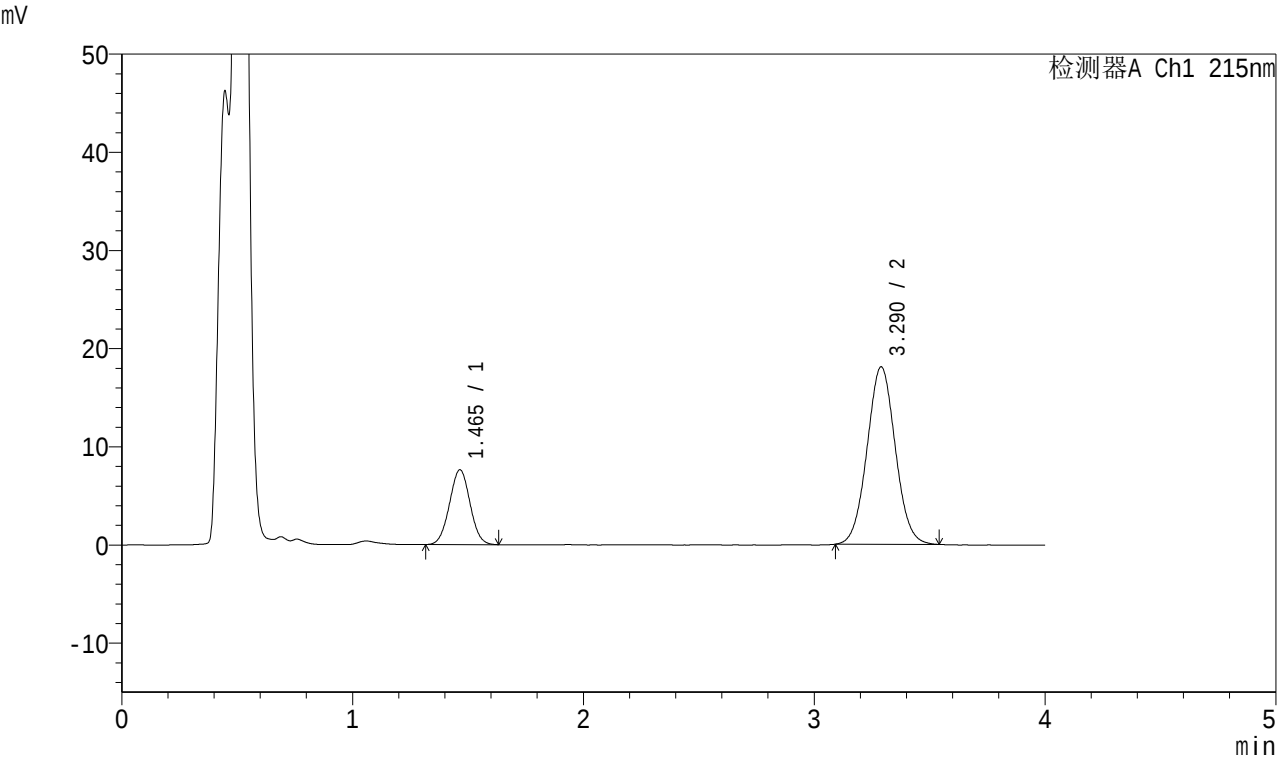
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5009-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-12  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:30:56 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:34:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.465 | 47194  | 23.481  | 7623  | 1279       | 1.021 | --       |
| 2  | 3.290 | 153795 | 76.519  | 18082 | 3459       | 1.041 | 9.417    |
| 总计 |       | 200989 | 100.000 | 25705 |            |       |          |

图170 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



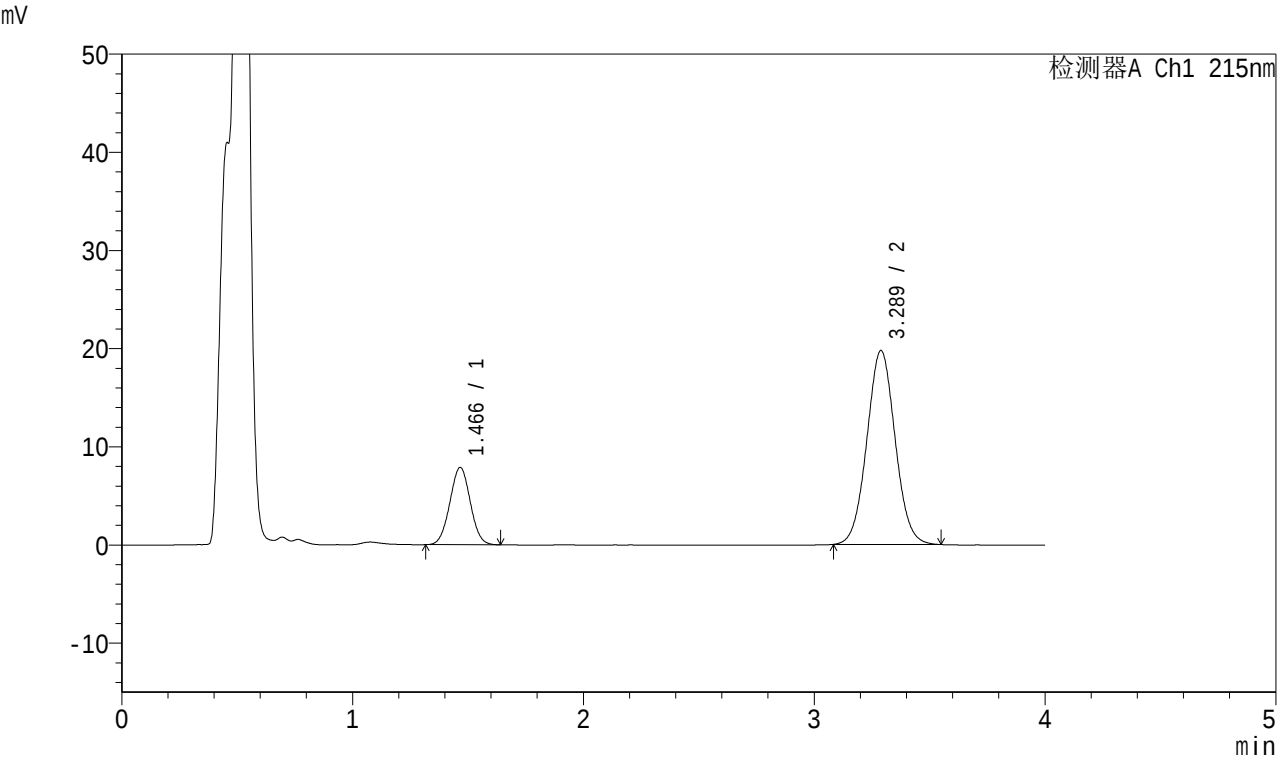
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-407/30-5010-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-21  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:35:19 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:35:01 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.466 | 48502  | 22.376  | 7867  | 1294       | 1.022 | --       |
| 2  | 3.289 | 168252 | 77.624  | 19761 | 3456       | 1.041 | 9.425    |
| 总计 |       | 216754 | 100.000 | 27629 |            |       |          |

图171 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



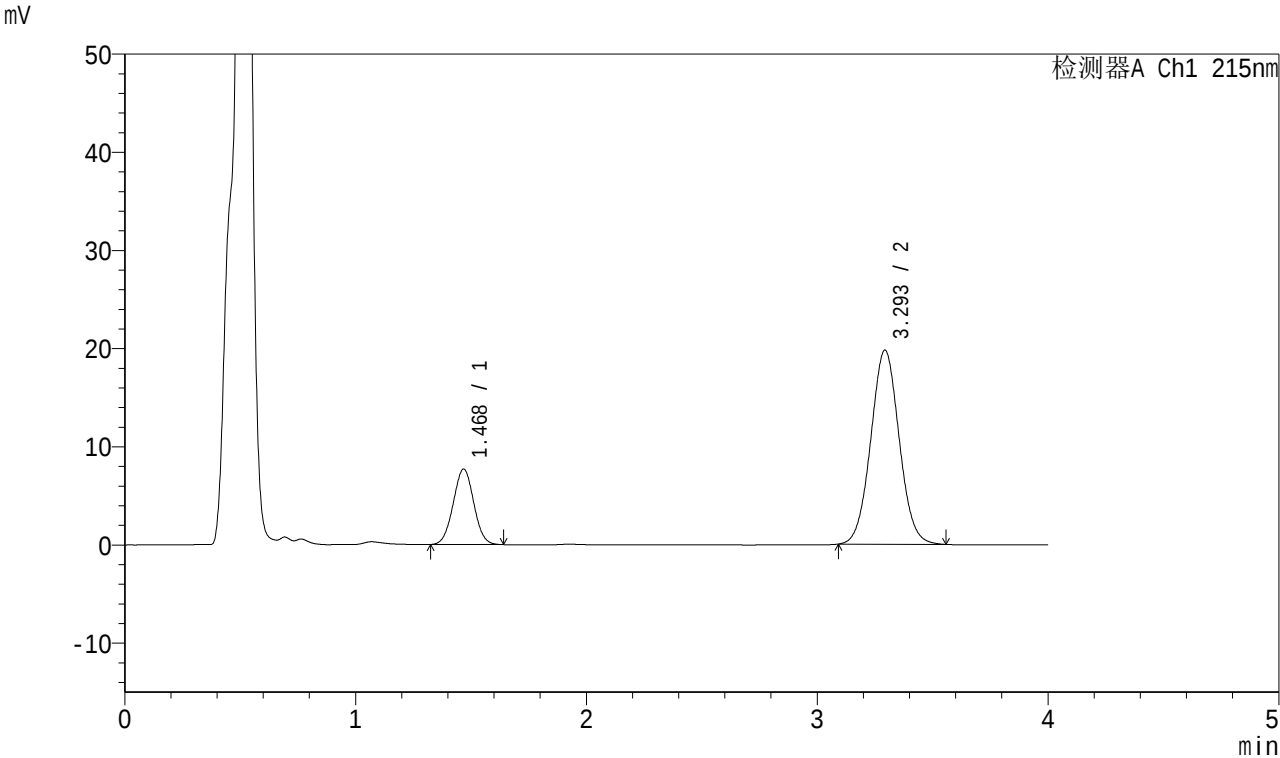
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5011-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-30  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:39:42 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:35:04 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.468 | 47519  | 21.927  | 7668  | 1289       | 1.020 | --       |
| 2  | 3.293 | 169192 | 78.073  | 19748 | 3434       | 1.042 | 9.399    |
| 总计 |       | 216711 | 100.000 | 27416 |            |       |          |

图172 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



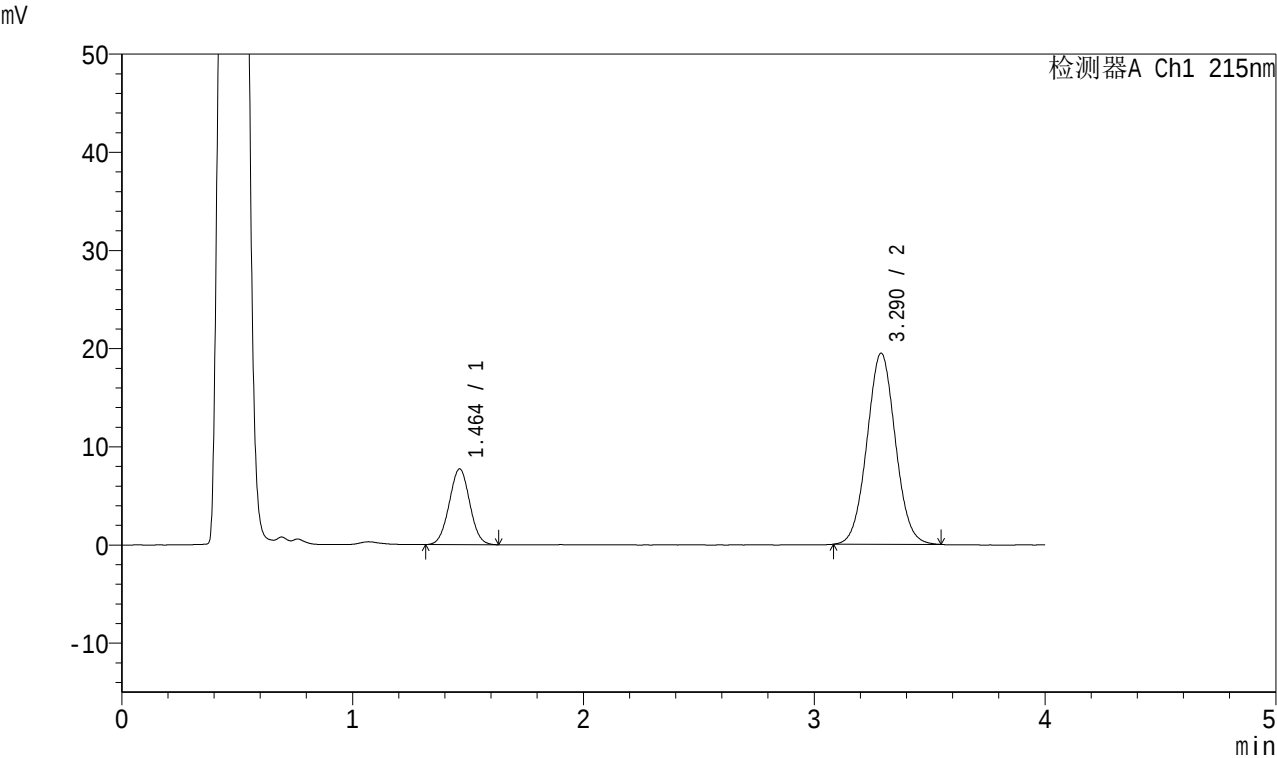
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5012-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-39  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:44:05 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:35:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.464 | 47672  | 22.235  | 7722  | 1282       | 1.019 | --       |
| 2  | 3.290 | 166728 | 77.765  | 19477 | 3425       | 1.041 | 9.405    |
| 总计 |       | 214400 | 100.000 | 27199 |            |       |          |

图173 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



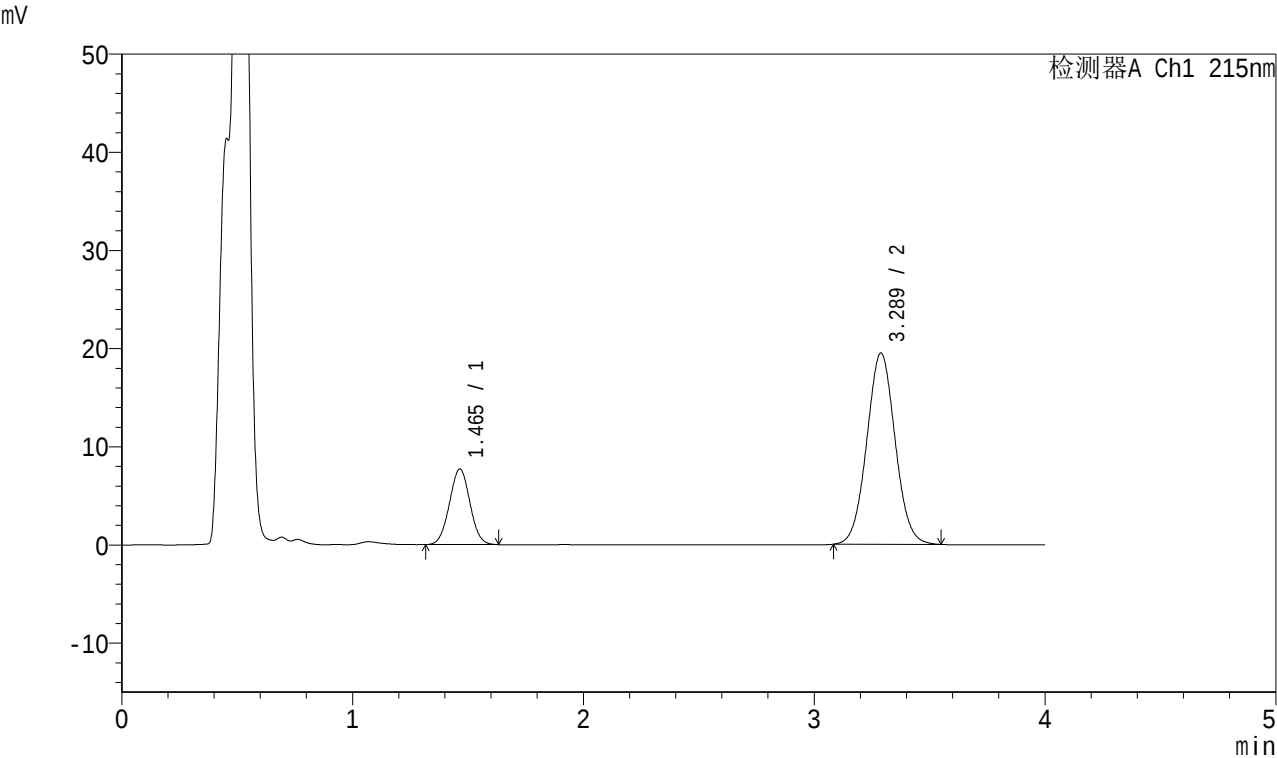
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5013-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-48  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:48:28 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:35:09 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.465 | 47534  | 22.210  | 7705  | 1285       | 1.021 | --       |
| 2              | 3.289 | 166489 | 77.790  | 19495 | 3431       | 1.042 | 9.403    |
| 总计             |       | 214022 | 100.000 | 27200 |            |       |          |

图174 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



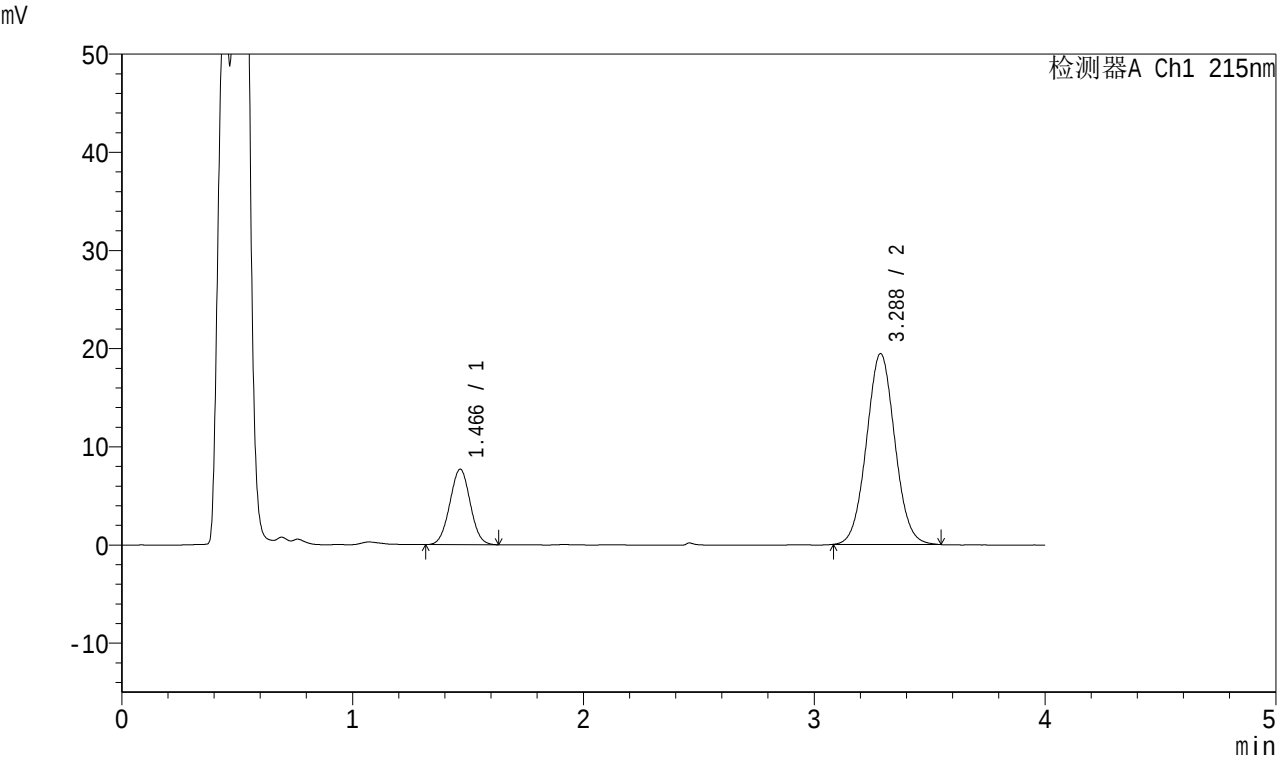
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5014-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-4  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:52:52 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:35:12 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.466 | 47368  | 22.191  | 7680  | 1290       | 1.021 | --       |
| 2  | 3.288 | 166088 | 77.809  | 19449 | 3435       | 1.045 | 9.398    |
| 总计 |       | 213456 | 100.000 | 27129 |            |       |          |

图175 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



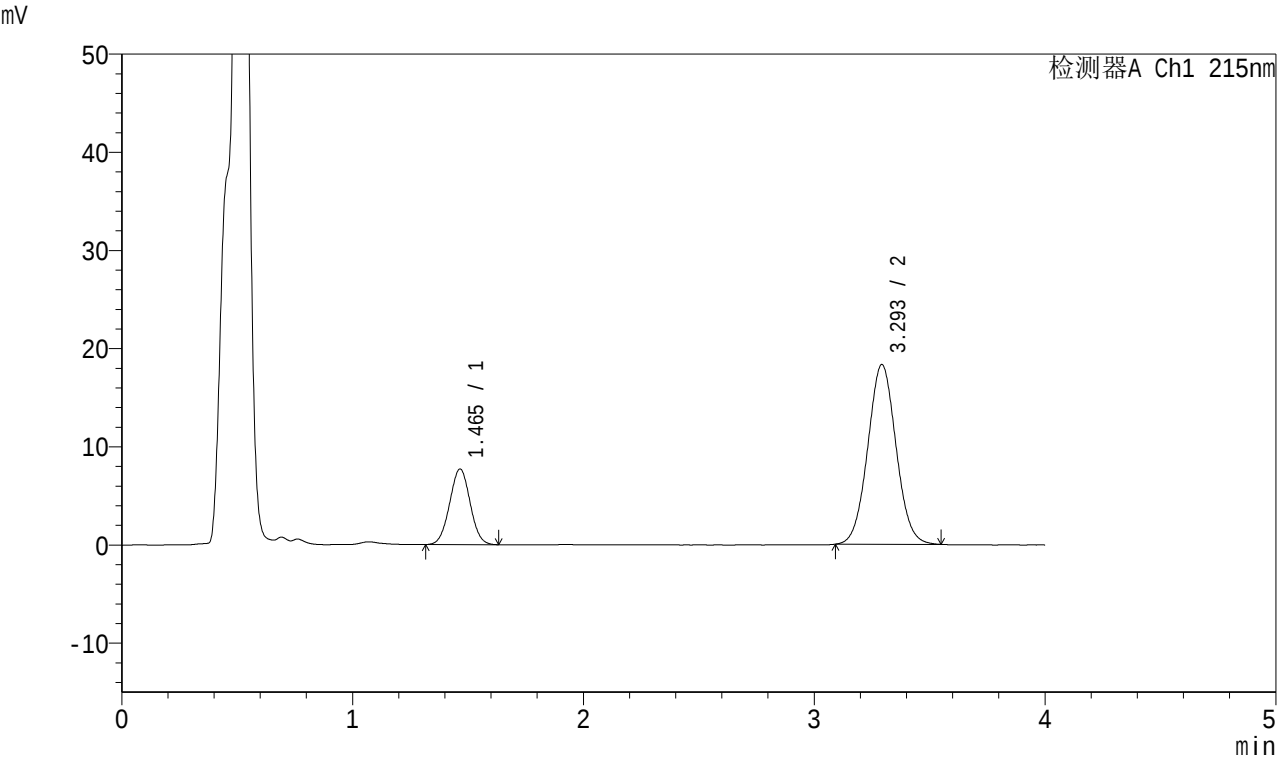
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5015-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-13  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 01:57:17 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:35:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.465 | 47570  | 23.371  | 7696  | 1287       | 1.020 | --       |
| 2  | 3.293 | 155975 | 76.629  | 18279 | 3453       | 1.043 | 9.432    |
| 总计 |       | 203546 | 100.000 | 25975 |            |       |          |

图176 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



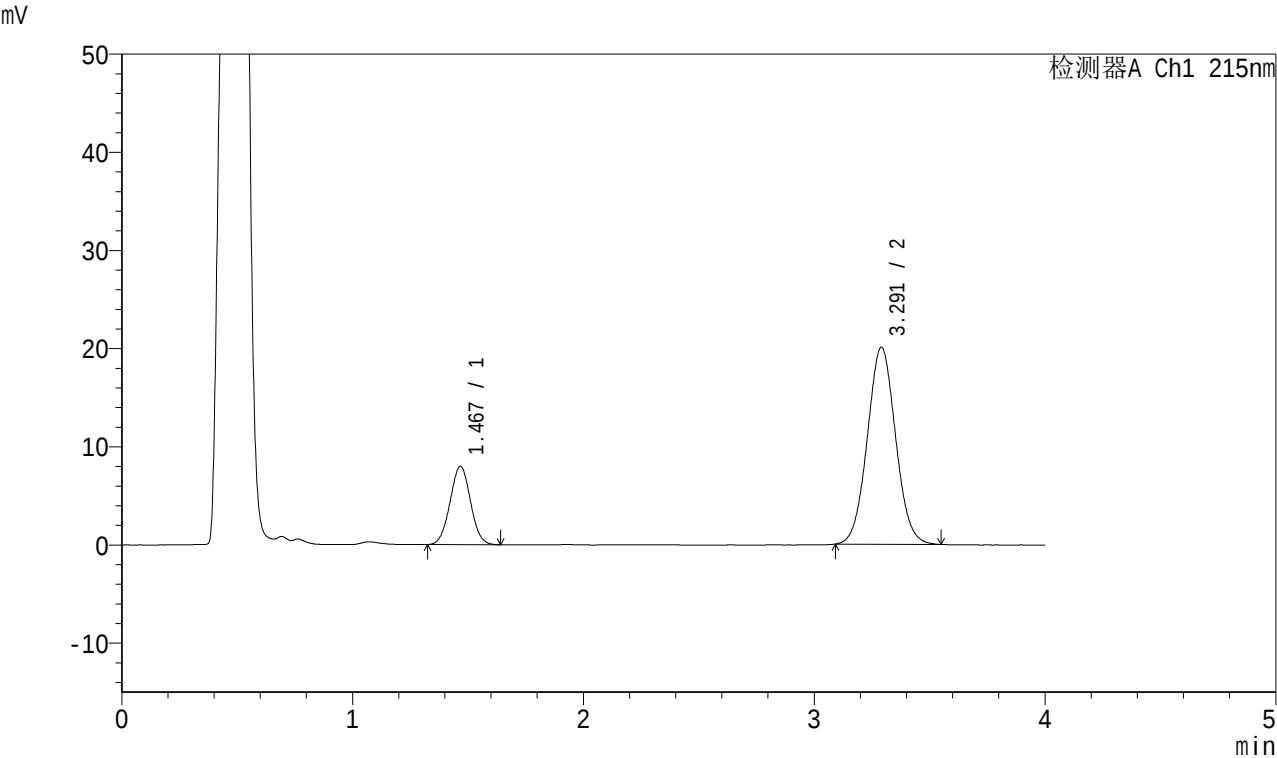
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-407/30-5016-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-22  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:01:41 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 09:35:17 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.467 | 49114  | 22.315  | 7946  | 1297       | 1.021 | --       |
| 2              | 3.291 | 170977 | 77.685  | 20052 | 3451       | 1.044 | 9.424    |
| 总计             |       | 220092 | 100.000 | 27997 |            |       |          |

图177 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



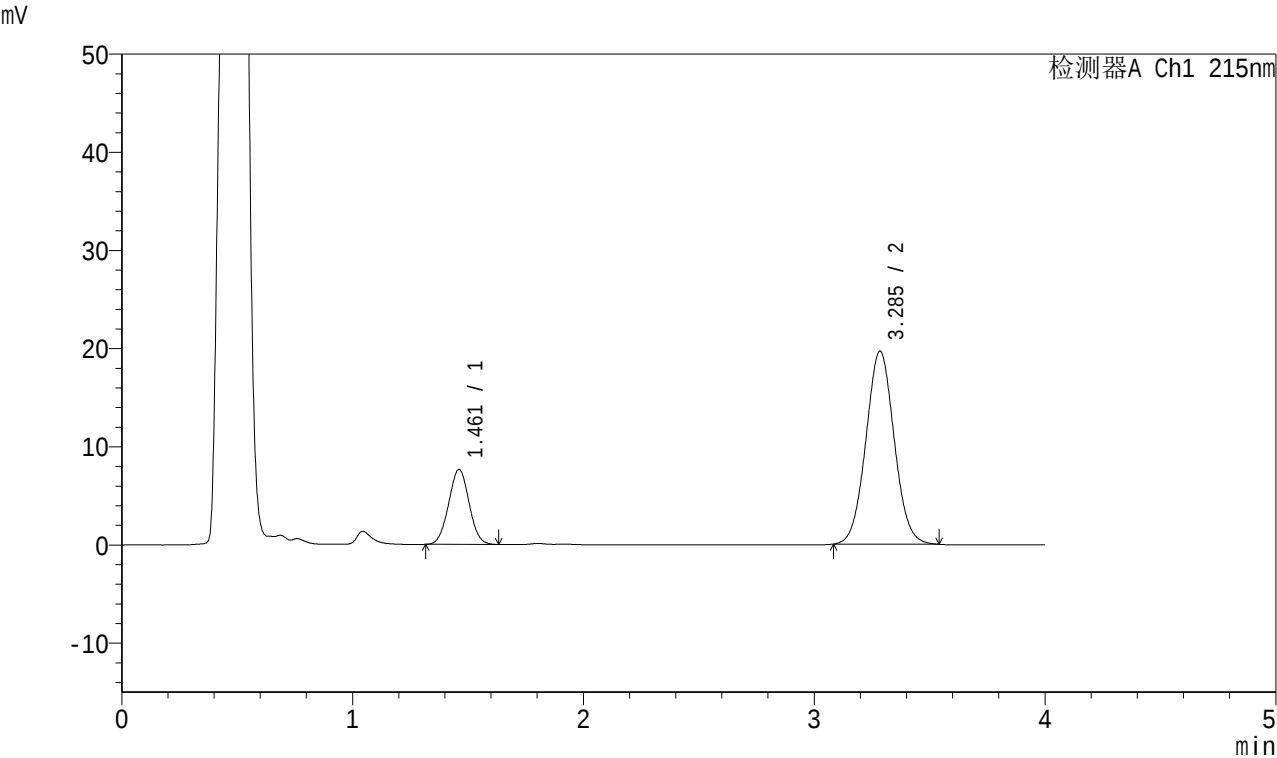
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 30-5017-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-31  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:06:05 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:23:08 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.461 | 46984  | 21.900  | 7632  | 1285       | 1.021 | --       |
| 2              | 3.285 | 167555 | 78.100  | 19634 | 3445       | 1.044 | 9.428    |
| 总计             |       | 214539 | 100.000 | 27266 |            |       |          |

图178 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



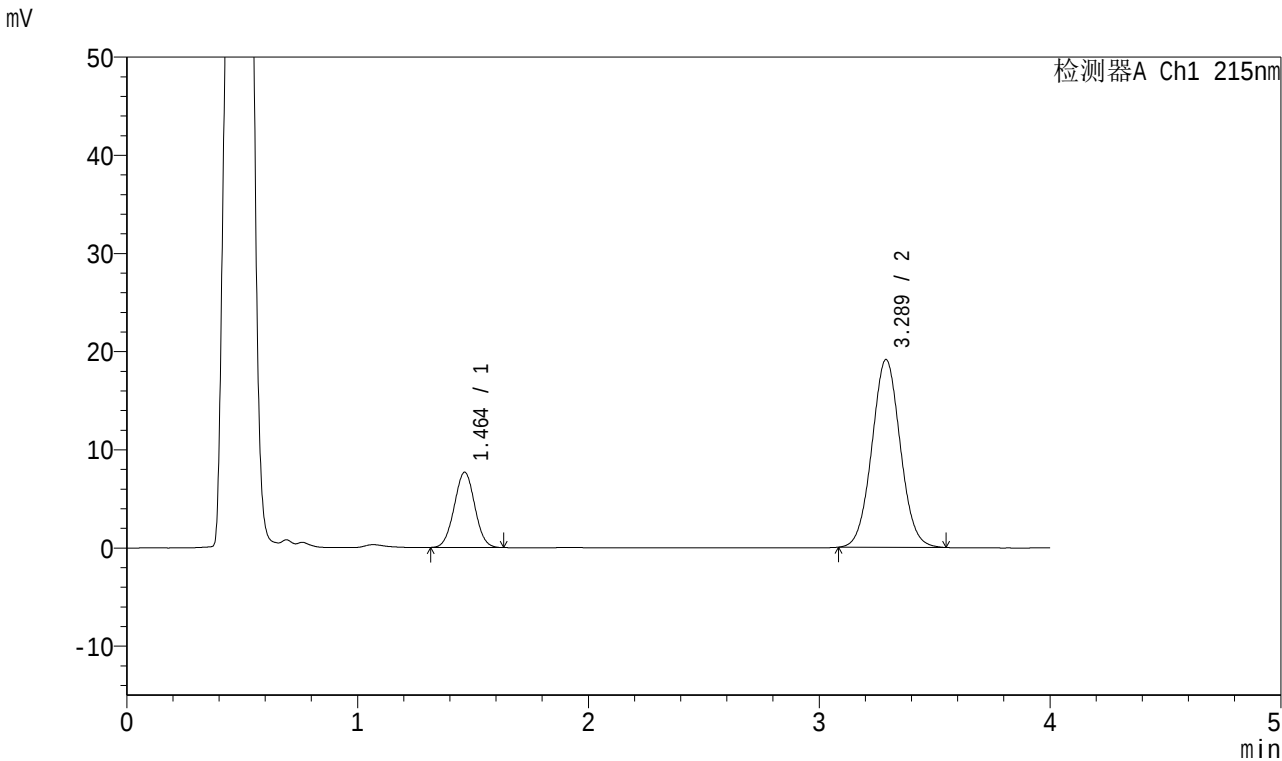
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-408/30-5018-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-40  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:10:28 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:23:45 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.464 | 47436  | 22.483  | 7673  | 1278       | 1.019 | --       |
| 2  | 3.289 | 163556 | 77.517  | 19138 | 3431       | 1.045 | 9.400    |
| 总计 |       | 210992 | 100.000 | 26811 |            |       |          |

图179 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



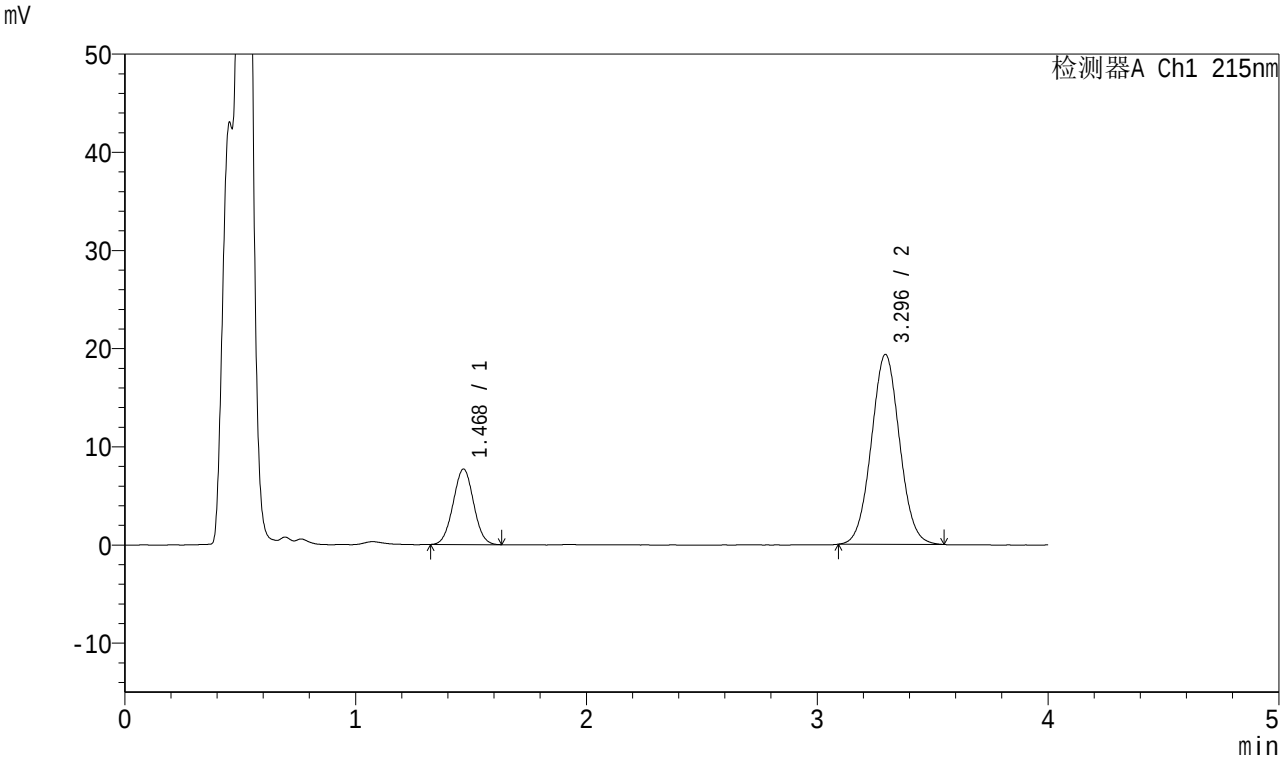
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5019-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-49  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:14:52 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:23:48 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.468 | 47397  | 22.354  | 7661  | 1294       | 1.022 | --       |
| 2  | 3.296 | 164631 | 77.646  | 19352 | 3470       | 1.041 | 9.448    |
| 总计 |       | 212028 | 100.000 | 27013 |            |       |          |

图180 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



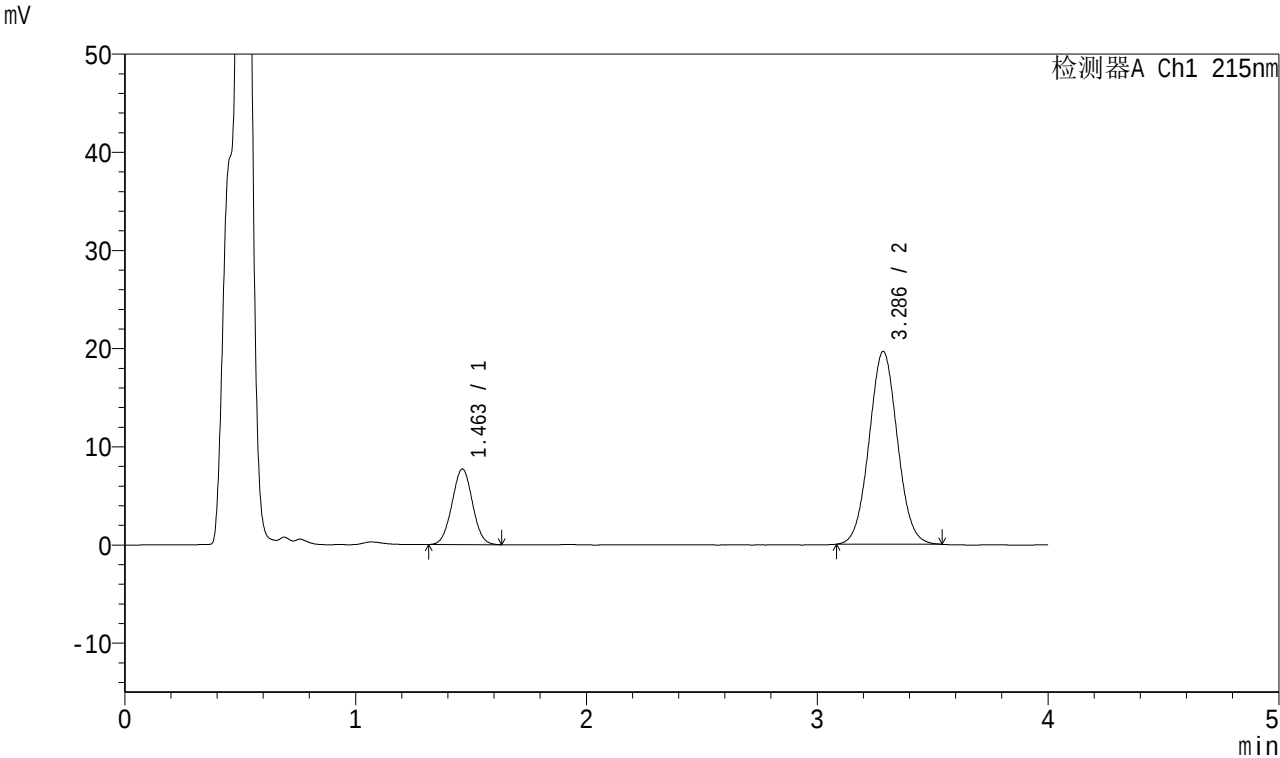
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5020-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-5  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:19:17 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:23:51 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.463 | 47497  | 22.119  | 7715  | 1287       | 1.023 | --       |
| 2  | 3.286 | 167233 | 77.881  | 19634 | 3440       | 1.042 | 9.418    |
| 总计 |       | 214729 | 100.000 | 27349 |            |       |          |

图181 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



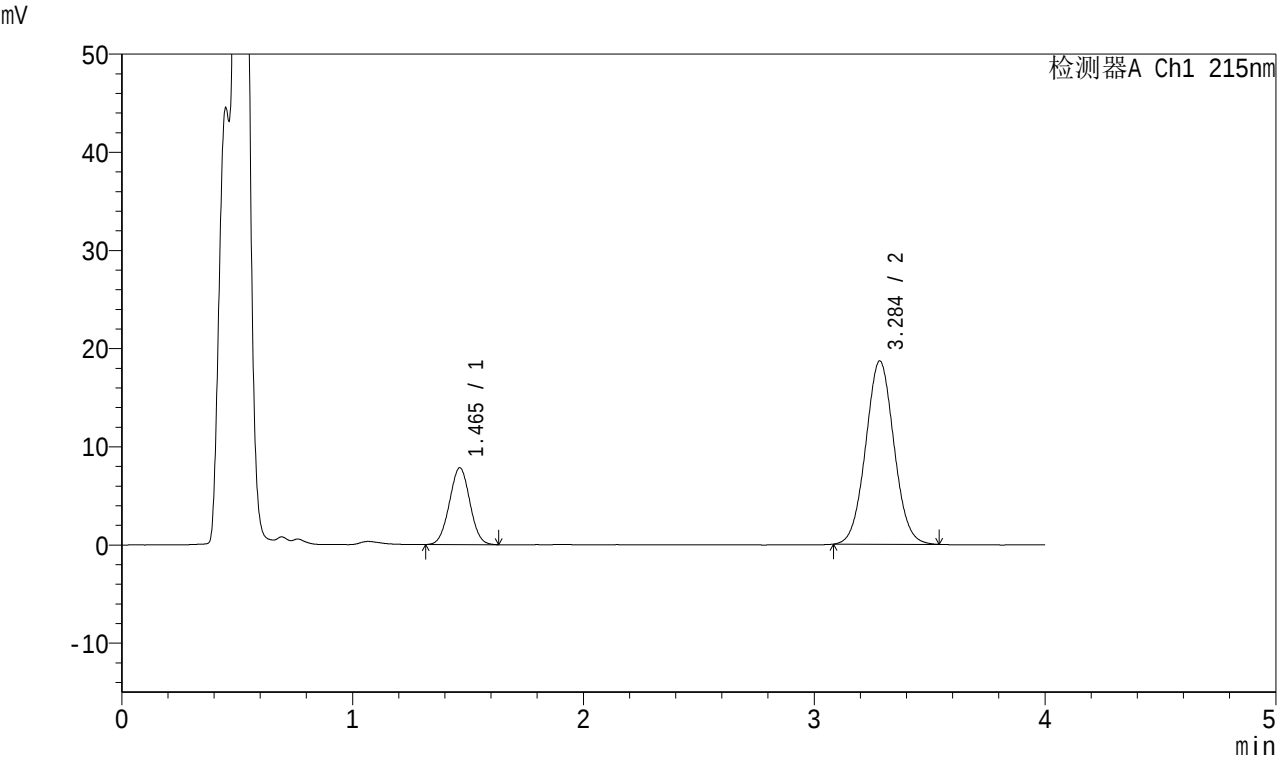
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5021-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-14  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:23:40 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:23:54 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.465 | 48243  | 23.272  | 7825  | 1285       | 1.016 | --       |
| 2              | 3.284 | 159055 | 76.728  | 18633 | 3439       | 1.043 | 9.393    |
| 总计             |       | 207299 | 100.000 | 26458 |            |       |          |

图182 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



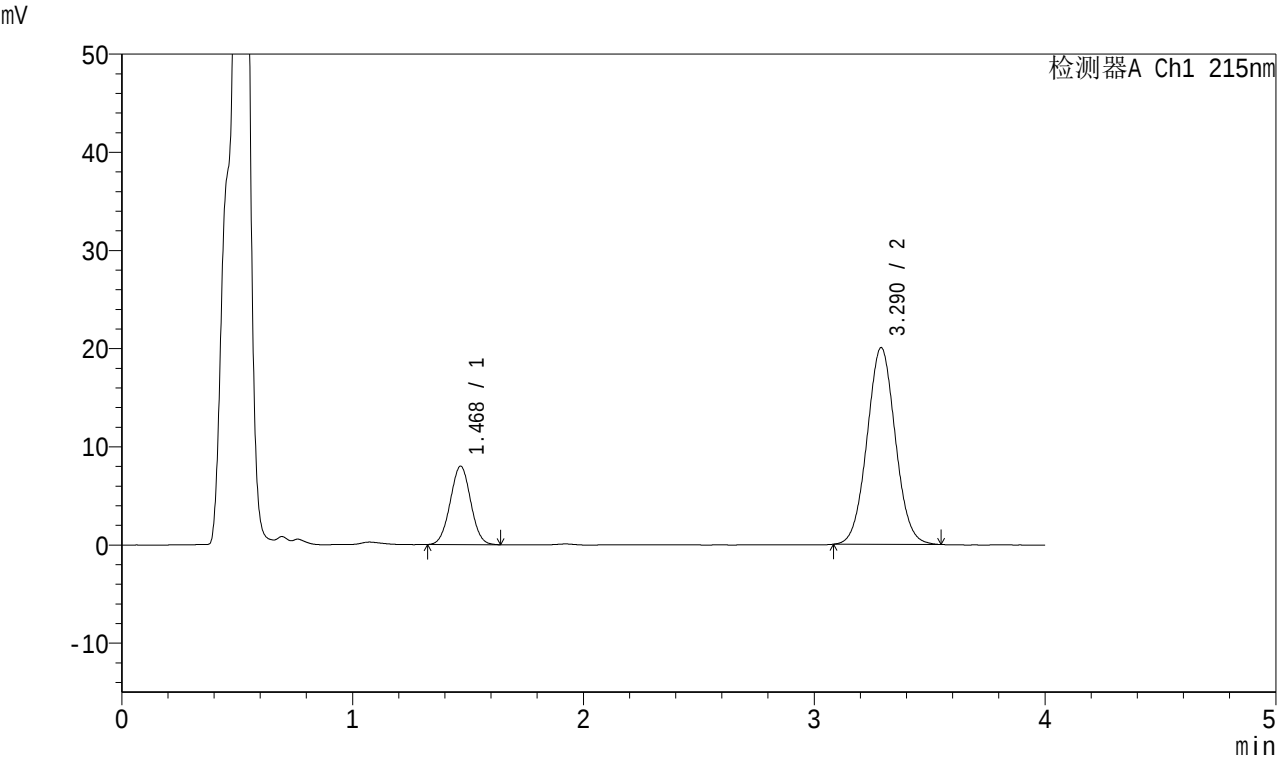
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-408/30-5022-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-23  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:28:03 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:23:56 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.468 | 49234  | 22.389  | 7963  | 1298       | 1.020 | --       |
| 2  | 3.290 | 170664 | 77.611  | 20039 | 3447       | 1.042 | 9.413    |
| 总计 |       | 219898 | 100.000 | 28002 |            |       |          |

图183 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



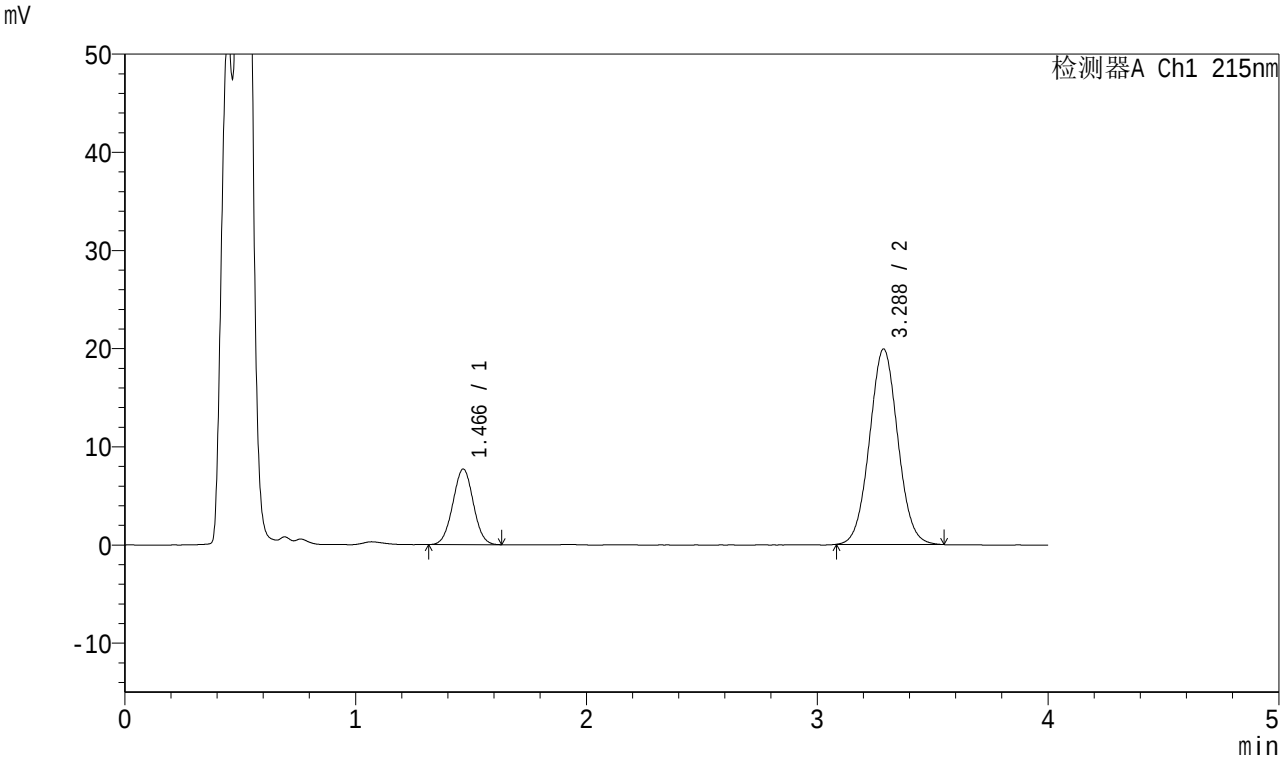
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5023-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-32  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:32:26 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:23:59 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.466 | 47408  | 21.837  | 7680  | 1296       | 1.019 | --       |
| 2  | 3.288 | 169694 | 78.163  | 19916 | 3448       | 1.042 | 9.415    |
| 总计 |       | 217102 | 100.000 | 27595 |            |       |          |

图184 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



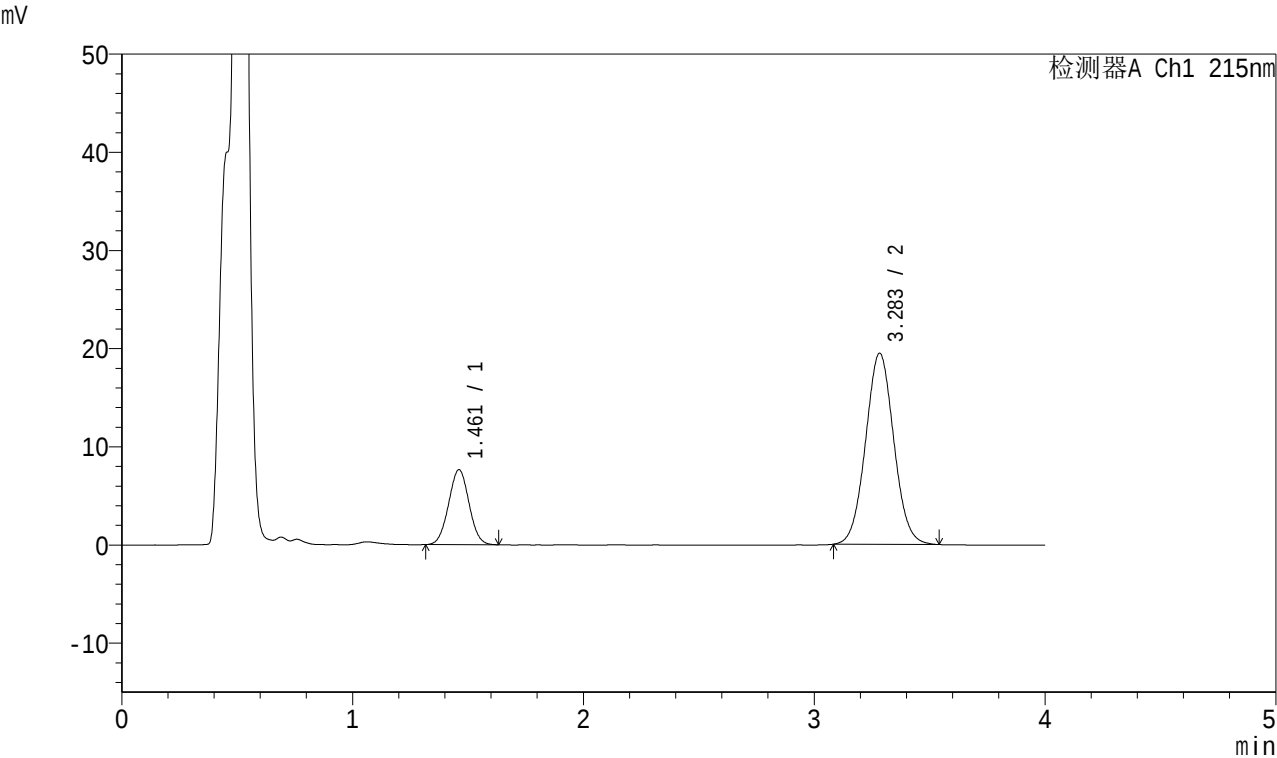
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5024-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-41  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:36:50 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:03 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.461 | 46981  | 22.127  | 7632  | 1285       | 1.020 | --       |
| 2              | 3.283 | 165349 | 77.873  | 19445 | 3463       | 1.044 | 9.438    |
| 总计             |       | 212330 | 100.000 | 27078 |            |       |          |

图185 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



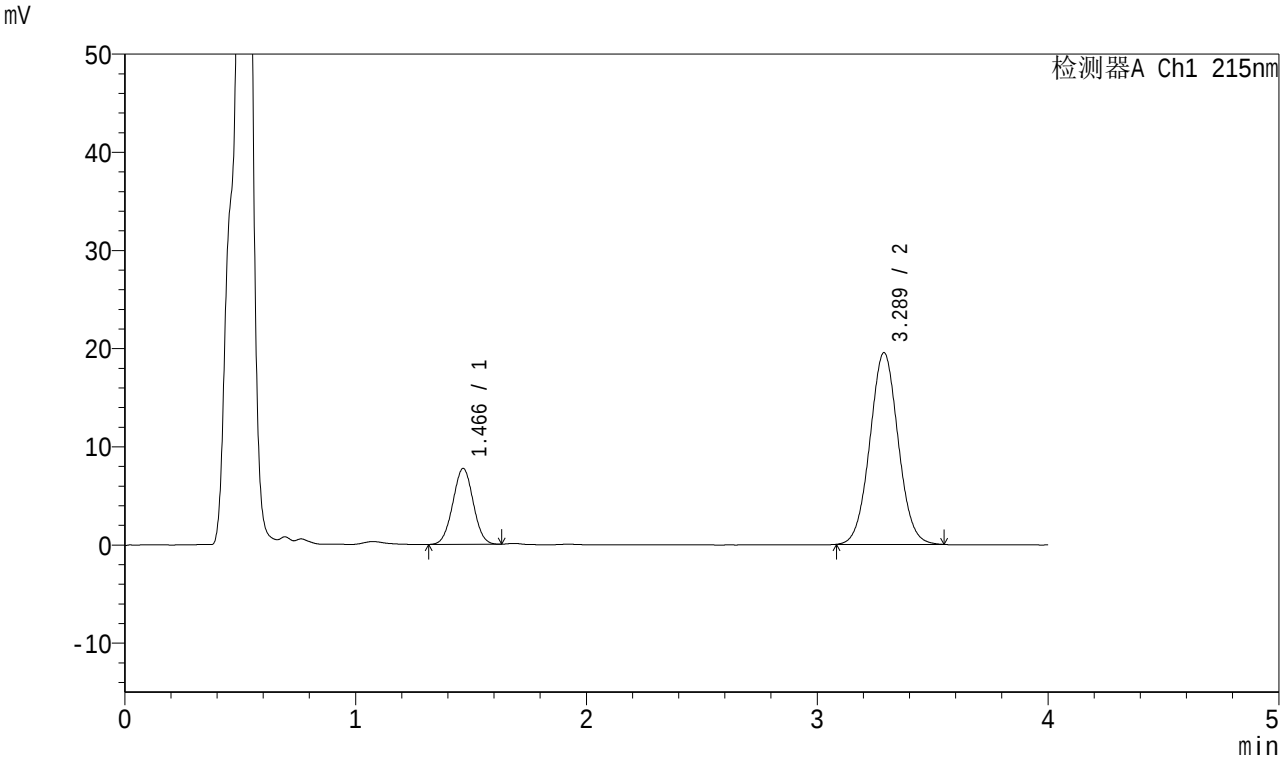
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-408/30-5025-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-50  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:41:14 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:07 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.466 | 47519  | 22.200  | 7720  | 1295       | 1.016 | --       |
| 2  | 3.289 | 166531 | 77.800  | 19535 | 3446       | 1.041 | 9.419    |
| 总计 |       | 214050 | 100.000 | 27255 |            |       |          |

图186 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



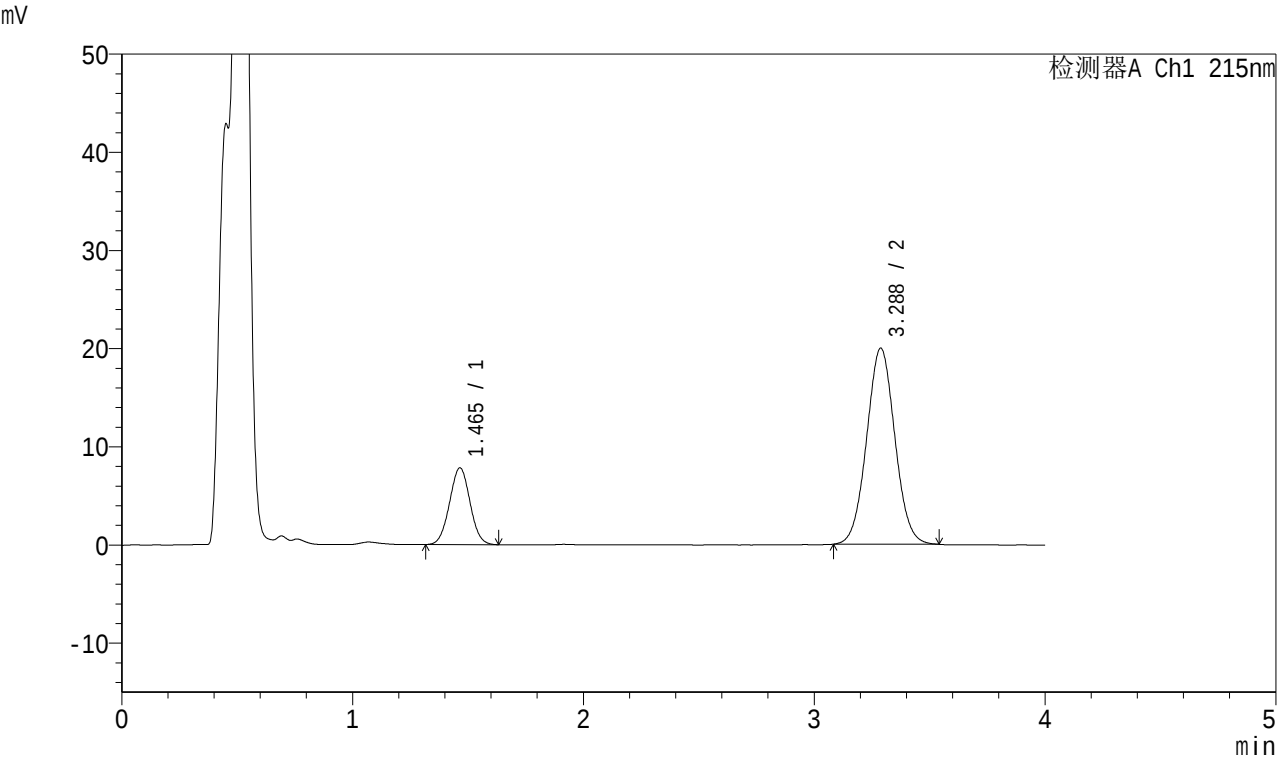
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5026-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-6  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:45:38 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:10 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.465 | 48252  | 22.122  | 7823  | 1292       | 1.024 | --       |
| 2              | 3.288 | 169861 | 77.878  | 19983 | 3450       | 1.038 | 9.422    |
| 总计             |       | 218113 | 100.000 | 27806 |            |       |          |

图187 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



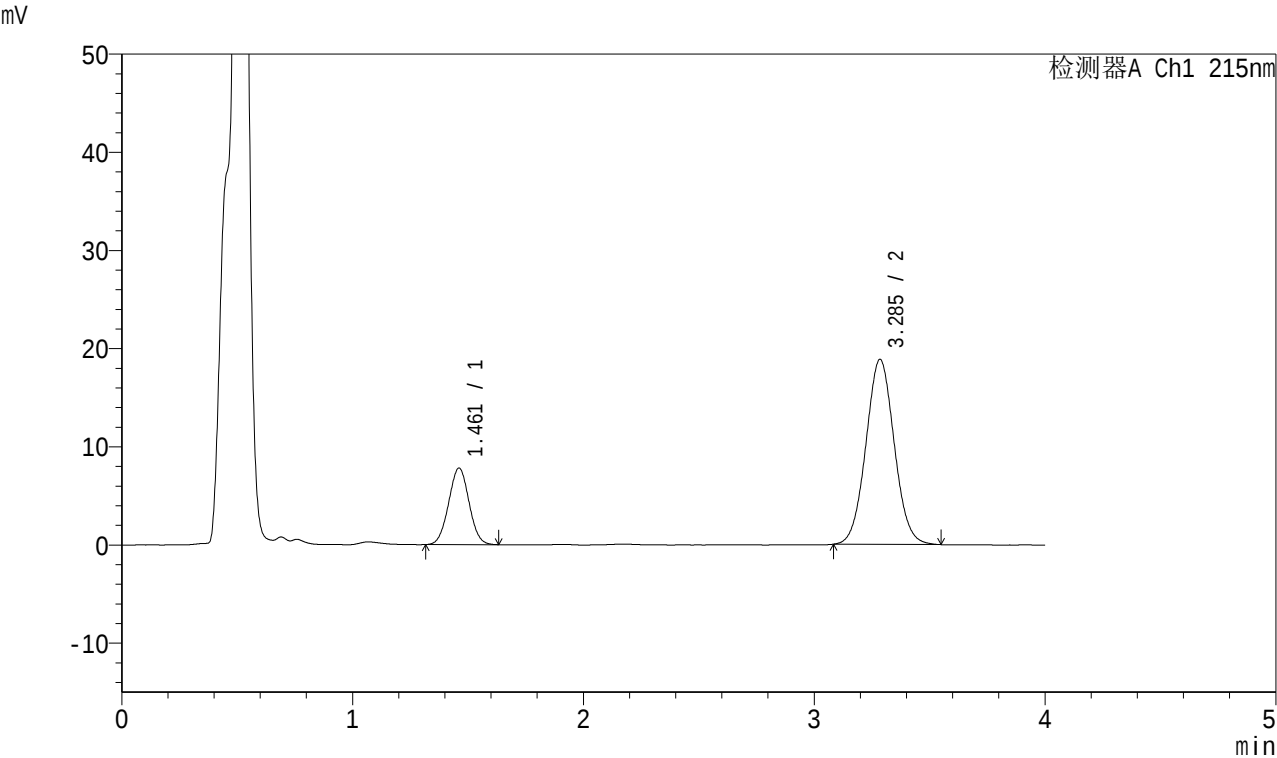
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5027-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-15  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:50:02 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:13 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.461 | 47933  | 22.966  | 7793  | 1290       | 1.020 | --       |
| 2              | 3.285 | 160783 | 77.034  | 18820 | 3439       | 1.045 | 9.431    |
| 总计             |       | 208716 | 100.000 | 26613 |            |       |          |

图188 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



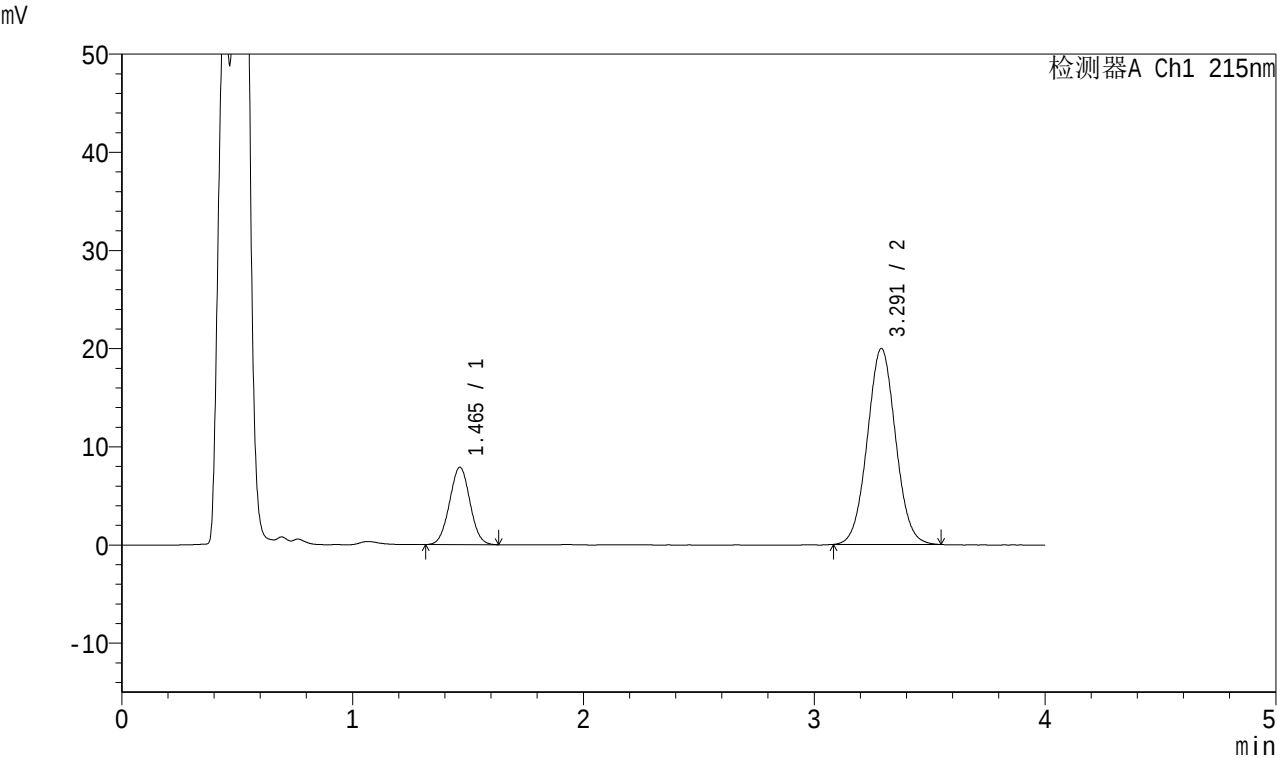
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-408/30-5028-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-24  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:54:26 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:15 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.465 | 48555  | 22.195  | 7883  | 1296       | 1.021 | --       |
| 2              | 3.291 | 170213 | 77.805  | 19951 | 3452       | 1.041 | 9.442    |
| 总计             |       | 218768 | 100.000 | 27834 |            |       |          |

图189 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



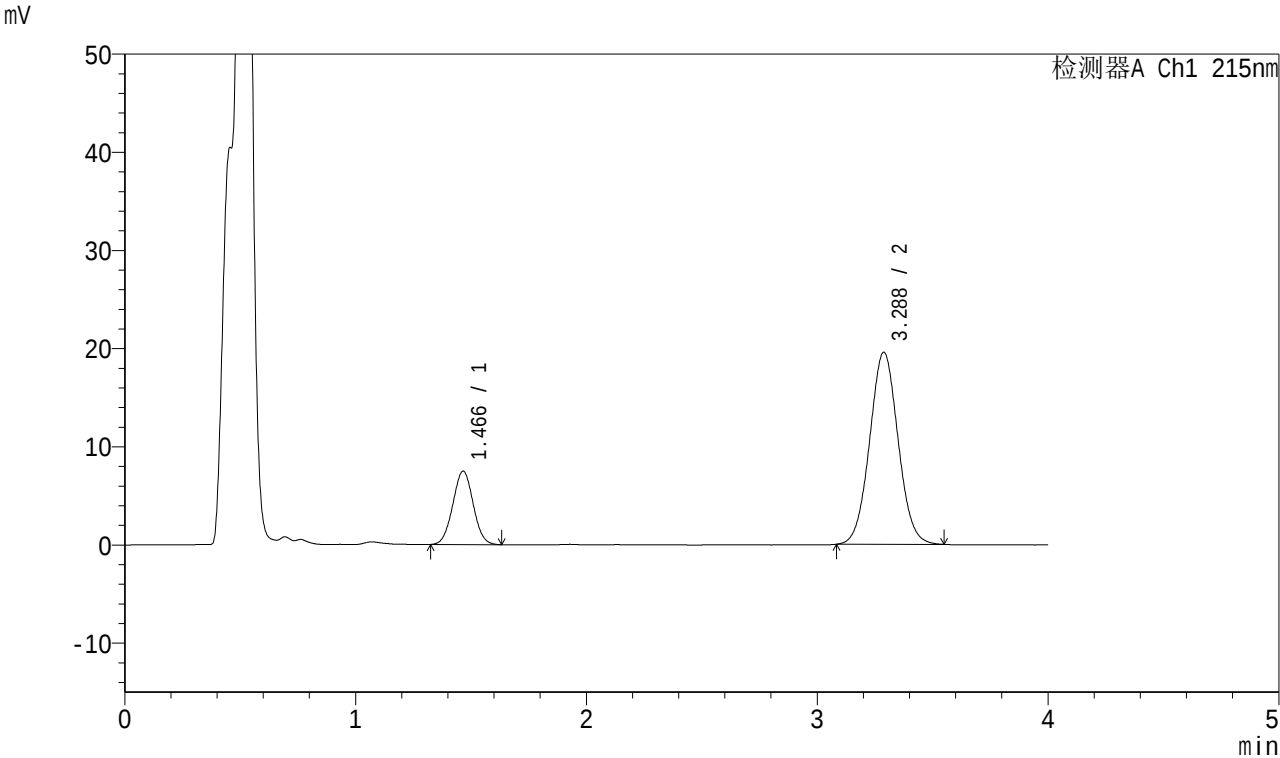
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5029-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-33  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 02:58:51 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:18 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.466 | 45969  | 21.524  | 7472  | 1301       | 1.024 | --       |
| 2  | 3.288 | 167602 | 78.476  | 19580 | 3412       | 1.044 | 9.400    |
| 总计 |       | 213571 | 100.000 | 27051 |            |       |          |

图190 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



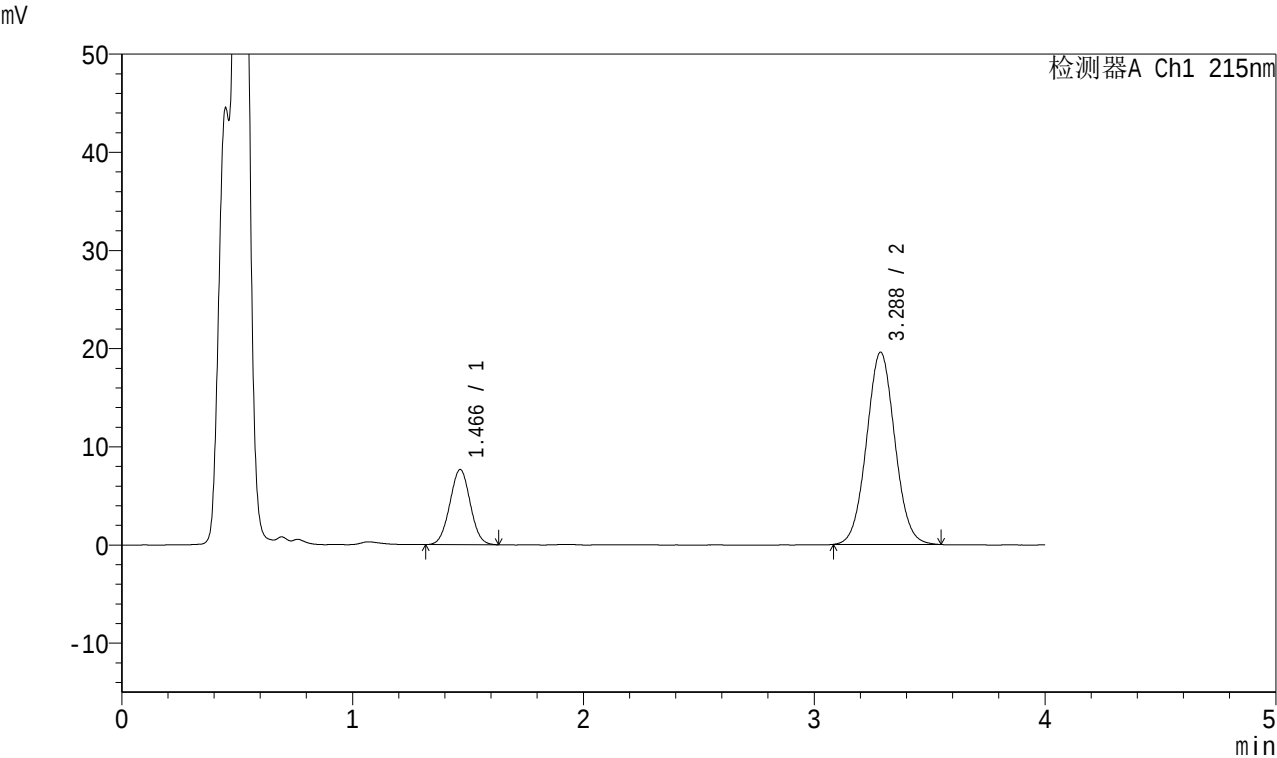
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5030-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-42  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 03:03:15 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:21 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.466 | 47086  | 22.010  | 7638  | 1294       | 1.020 | --       |
| 2              | 3.288 | 166845 | 77.990  | 19587 | 3449       | 1.044 | 9.415    |
| 总计             |       | 213931 | 100.000 | 27225 |            |       |          |

图191 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



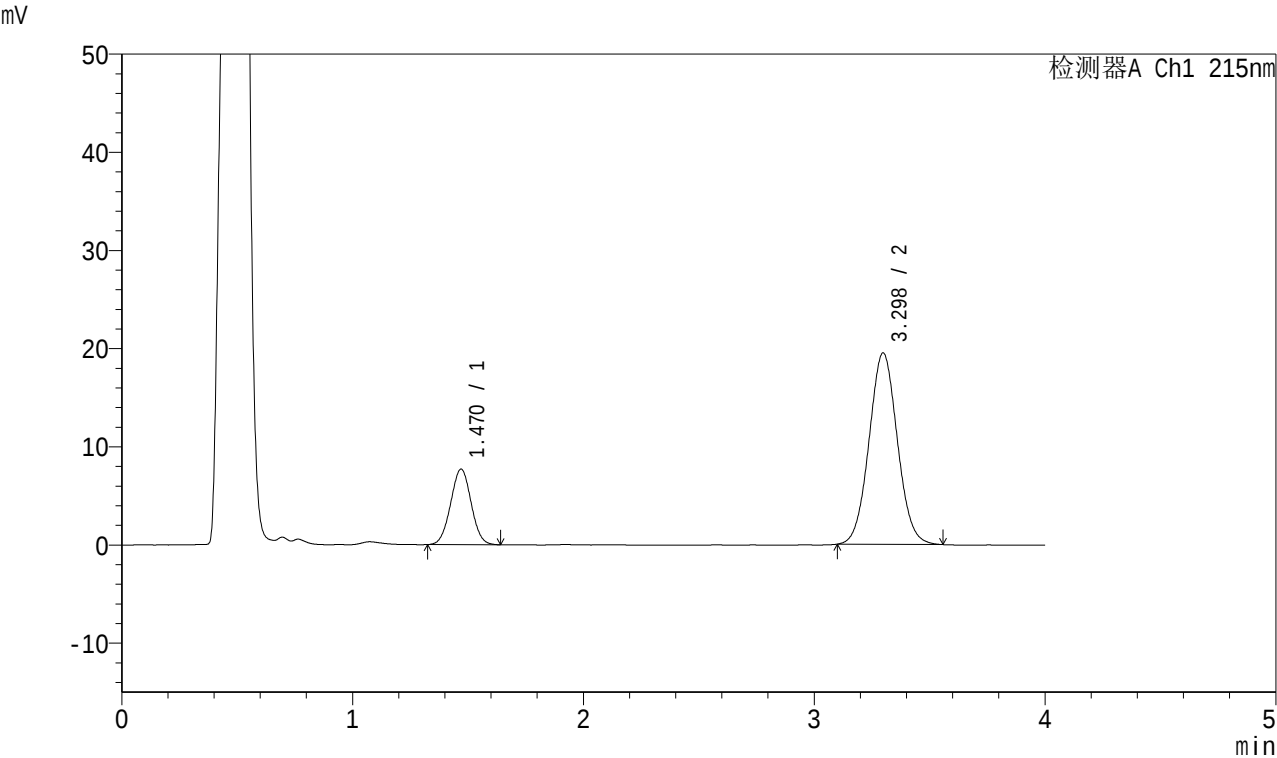
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5031-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-51  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 03:07:39 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:24 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.470 | 47549  | 22.216  | 7703  | 1294       | 1.018 | --       |
| 2              | 3.298 | 166478 | 77.784  | 19505 | 3458       | 1.049 | 9.429    |
| 总计             |       | 214027 | 100.000 | 27208 |            |       |          |

图192 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 ( pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



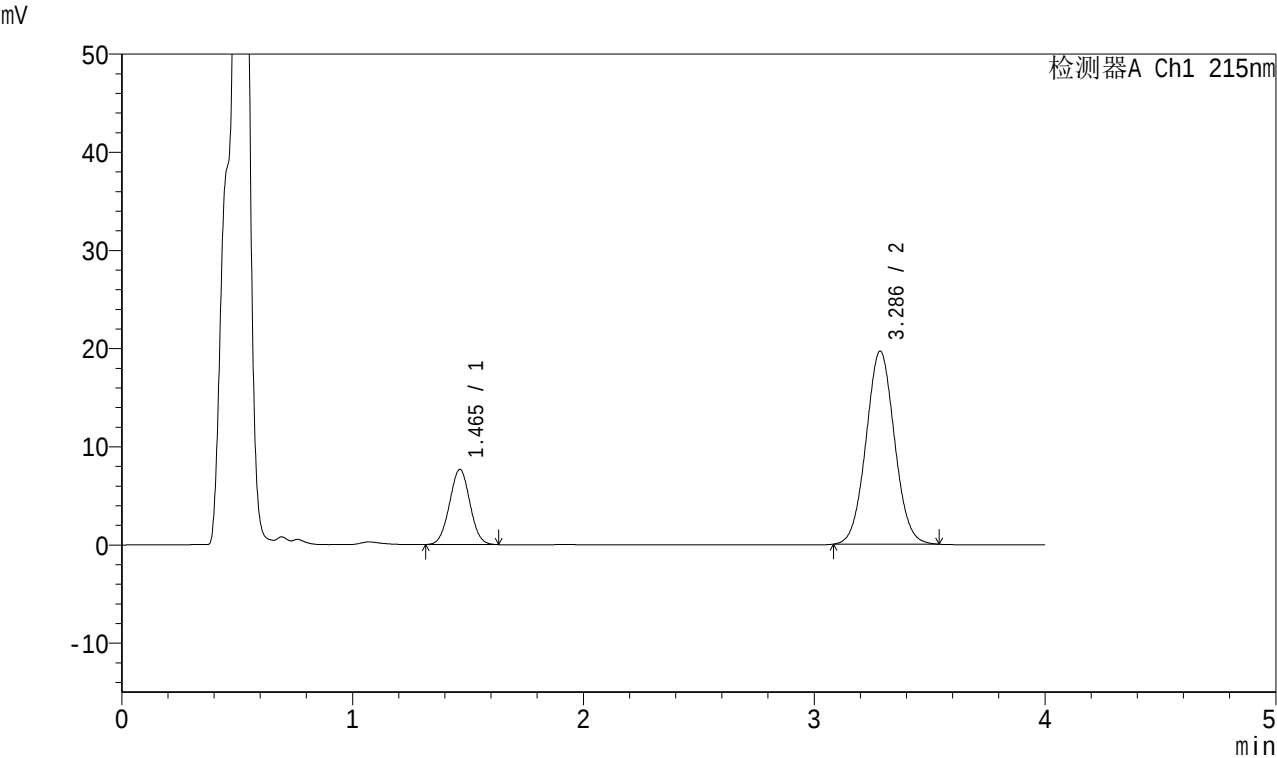
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5032-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-7  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 03:12:03 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:26 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.465 | 47101  | 21.850  | 7658  | 1294       | 1.020 | --       |
| 2              | 3.286 | 168465 | 78.150  | 19659 | 3410       | 1.045 | 9.389    |
| 总计             |       | 215566 | 100.000 | 27317 |            |       |          |

图193 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406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



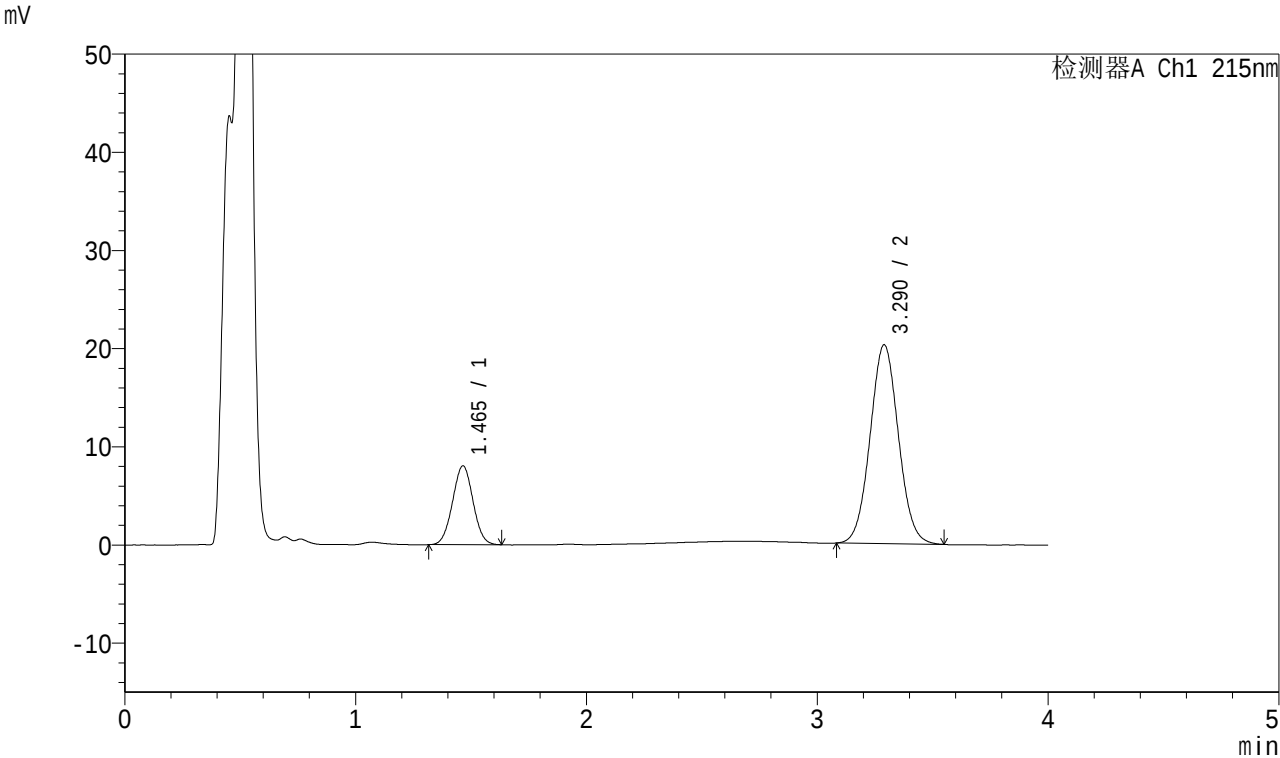
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5033-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-16  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 03:16:26 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:29 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.465 | 49499  | 22.277  | 8032  | 1289       | 1.020 | --       |
| 2  | 3.290 | 172697 | 77.723  | 20258 | 3444       | 1.048 | 9.420    |
| 总计 |       | 222196 | 100.000 | 28290 |            |       |          |

图194 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406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



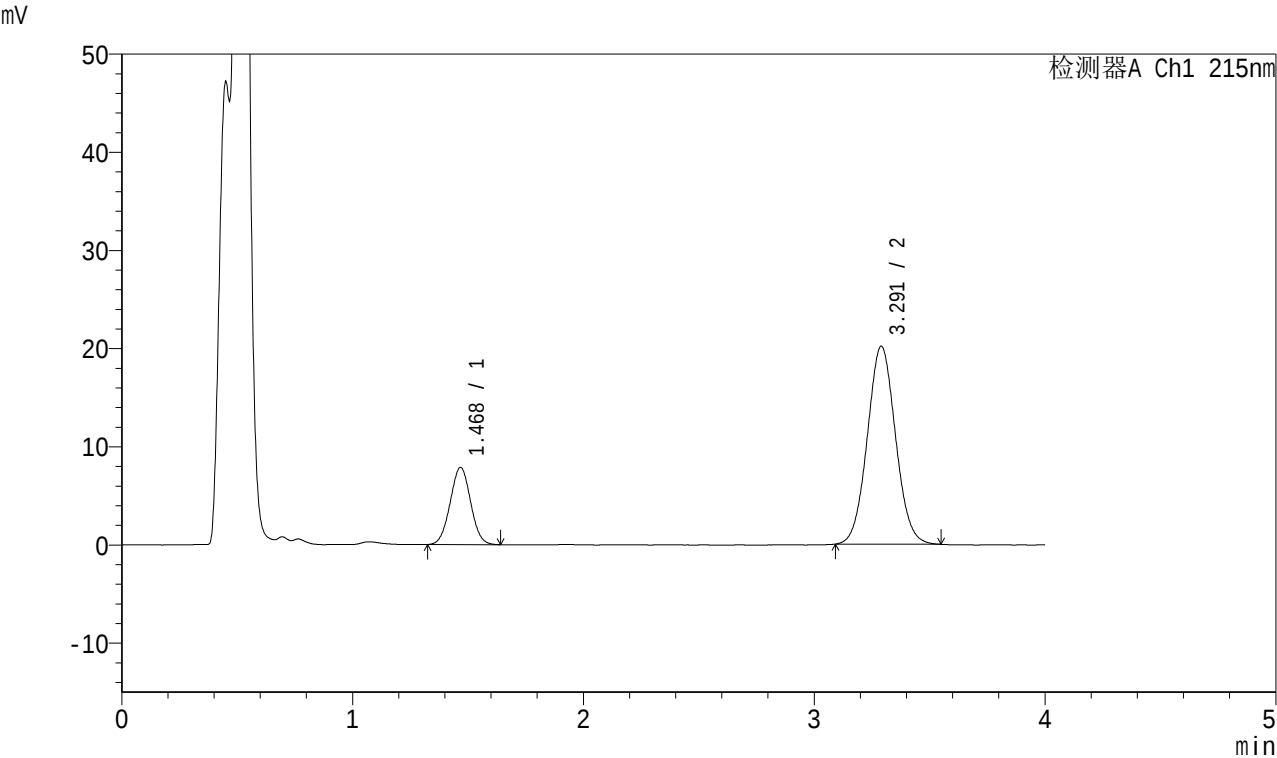
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5034-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-25  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 03:20:50 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:32 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.468 | 48440  | 22.012  | 7833  | 1296       | 1.021 | --       |
| 2              | 3.291 | 171620 | 77.988  | 20166 | 3462       | 1.052 | 9.425    |
| 总计             |       | 220061 | 100.000 | 27999 |            |       |          |

图195 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406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



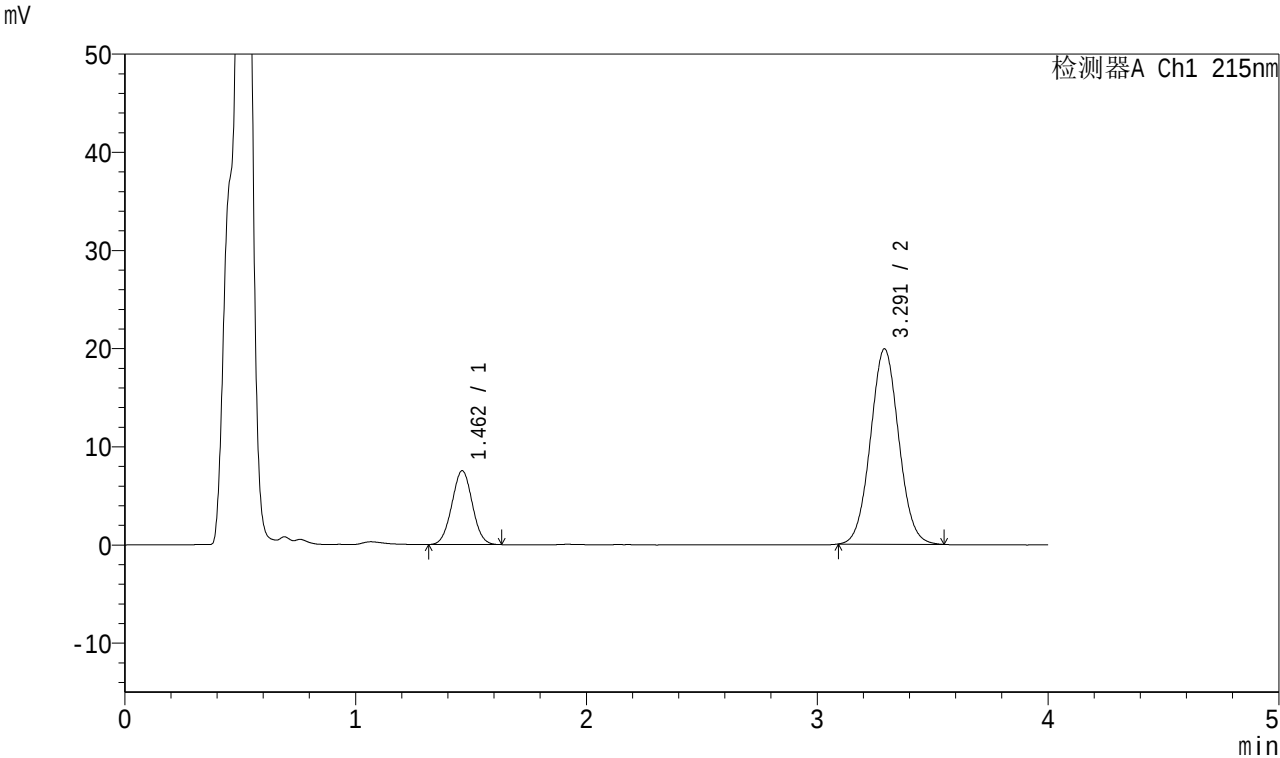
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5035-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-34  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 03:25:14 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:35 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.462 | 46395  | 21.482  | 7525  | 1283       | 1.024 | -        |
| 2  | 3.291 | 169578 | 78.518  | 19873 | 3451       | 1.048 | 9.445    |
| 总计 |       | 215972 | 100.000 | 27398 |            |       |          |

图196 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱

参比制剂-719406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



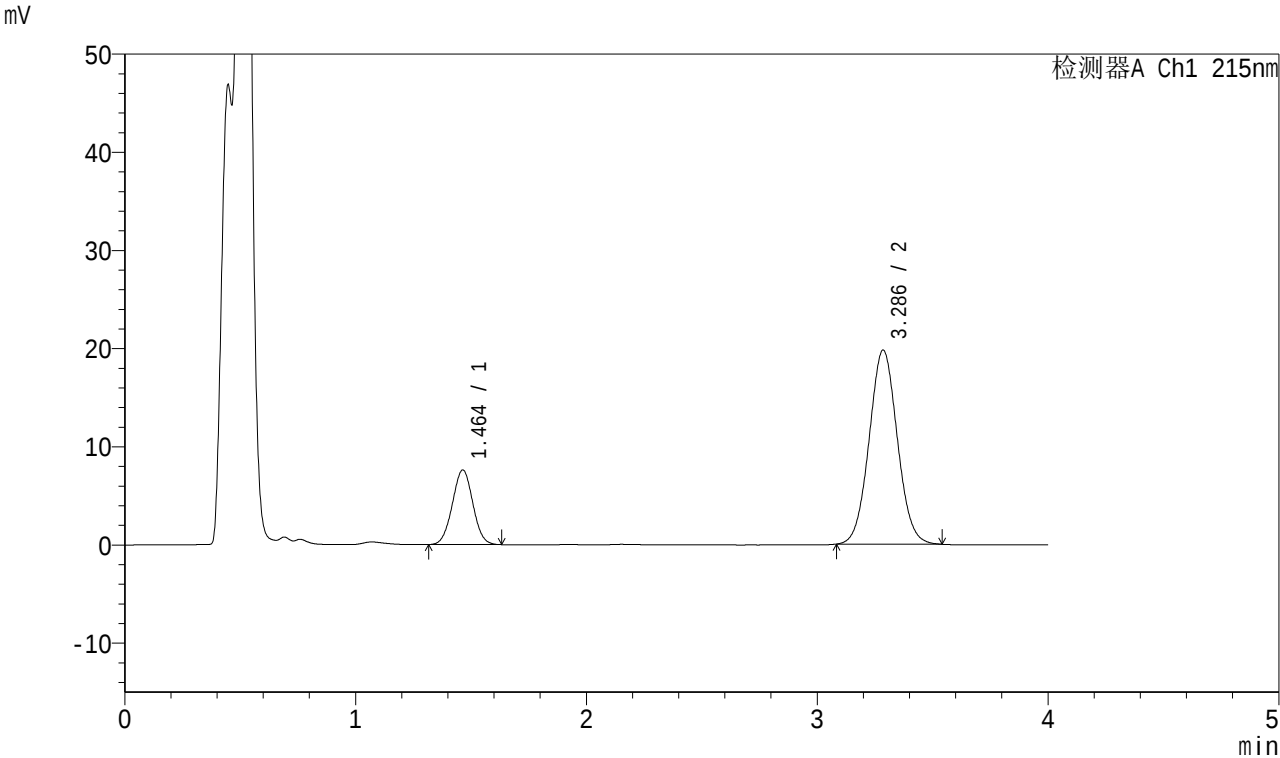
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5036-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-43  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 03:29:38 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:37 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.464 | 46911  | 21.840  | 7605  | 1288       | 1.018 | --       |
| 2  | 3.286 | 167882 | 78.160  | 19760 | 3467       | 1.047 | 9.427    |
| 总计 |       | 214793 | 100.000 | 27365 |            |       |          |

图197 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406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



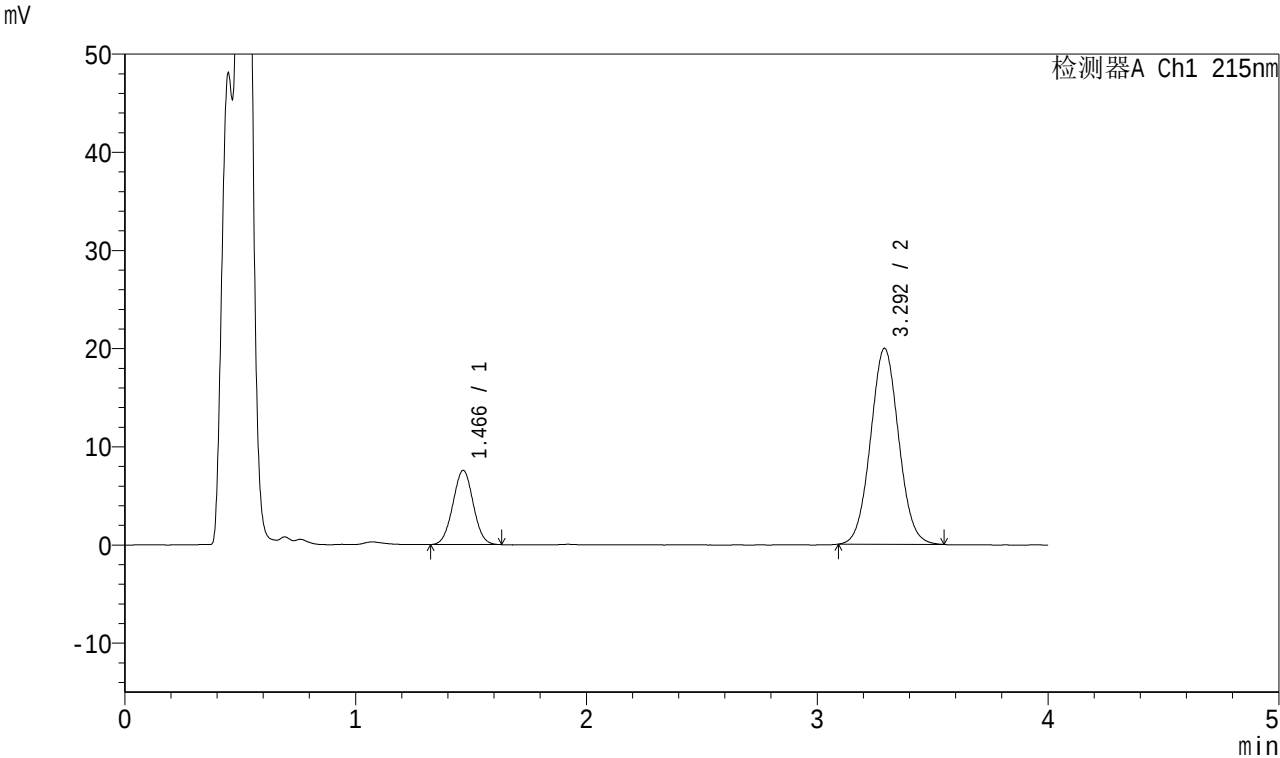
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 0-408/30-5037-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-52  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 03:34:02 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:40 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

| 检测器A Ch1 215nm |       |        |         |       |            |       |          |
|----------------|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 峰号             | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1              | 1.466 | 46359  | 21.526  | 7544  | 1304       | 1.021 | --       |
| 2              | 3.292 | 168998 | 78.474  | 19937 | 3492       | 1.048 | 9.476    |
| 总计             |       | 215357 | 100.000 | 27481 |            |       |          |

图198 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406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



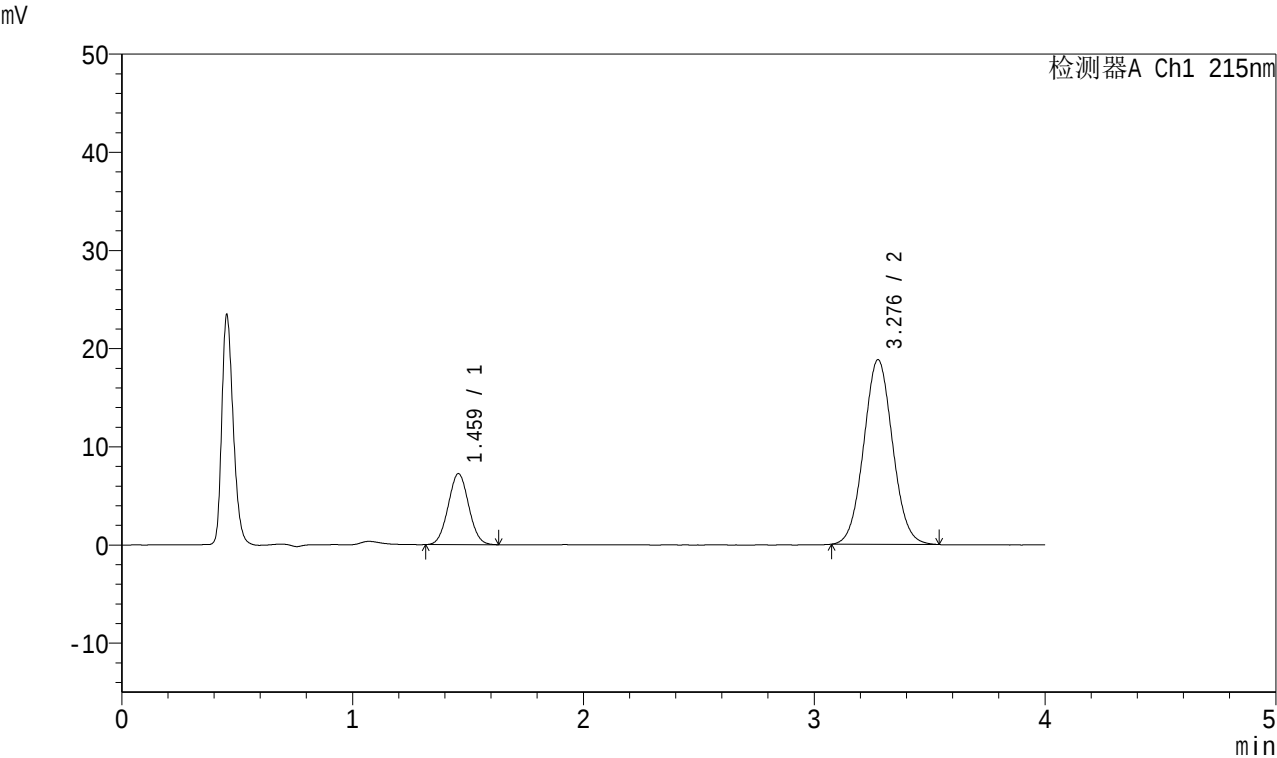
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-408/30-5038-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-27  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 03:38:27 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:43 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.459 | 44705  | 21.462  | 7210  | 1270       | 1.039 | --       |
| 2  | 3.276 | 163595 | 78.538  | 18781 | 3288       | 1.051 | 9.269    |
| 总计 |       | 208301 | 100.000 | 25991 |            |       |          |

图199 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



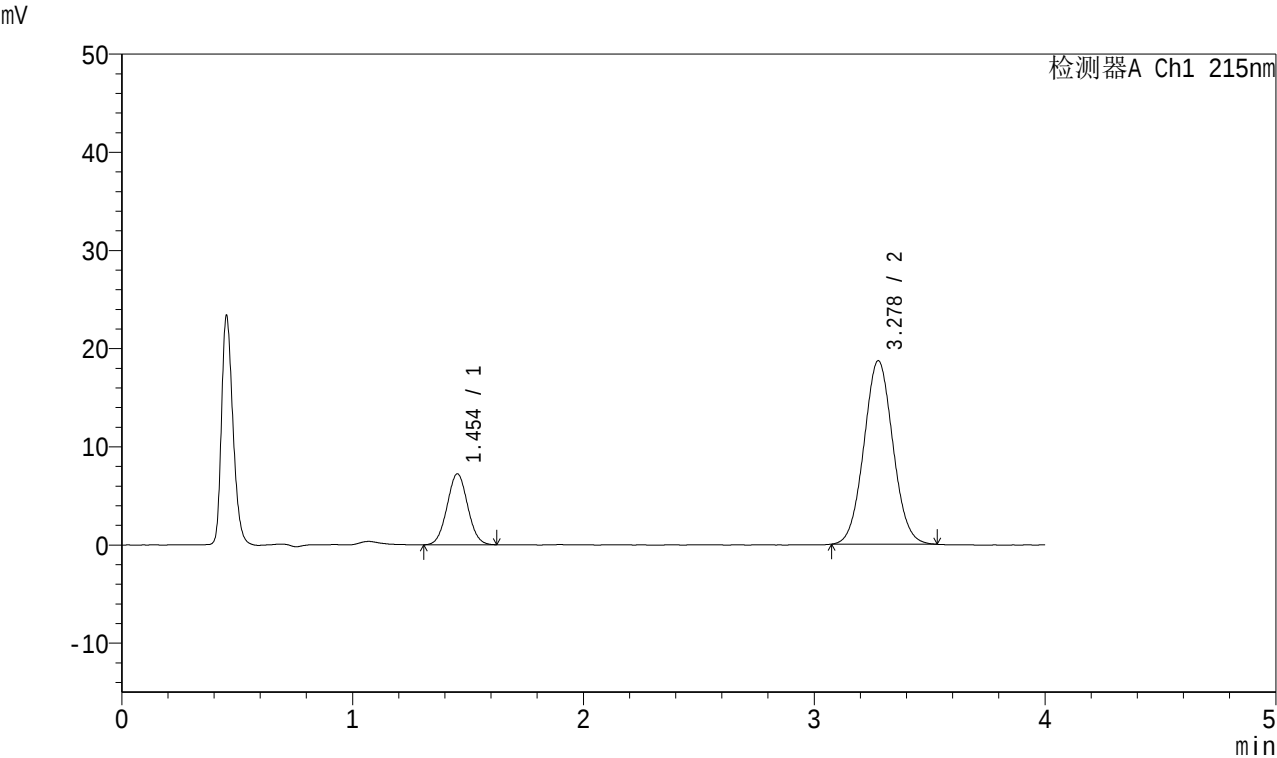
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 0-408/30-5039-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH4.5-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240306-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240306-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号: 4-27  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/07 03:42:51 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/07 10:24:46 处理者: jiangjinwei  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

| 峰号 | 保留时间  | 面积     | 面积%     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.454 | 44734  | 21.502  | 7222  | 1261       | 1.039 | --       |
| 2  | 3.278 | 163316 | 78.498  | 18690 | 3254       | 1.049 | 9.267    |
| 总计 |       | 208050 | 100.000 | 25912 |            |       |          |

图200 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-719406批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2