



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.76	41575	41531	41604	41604	41571	41577	0.08
2	10.83	41843	41667				41755	0.30

单位质量响应值		RSD%	判断
3864.03	3855.49	0.16	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-pH2.0盐酸溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	43801	-	43801	96.822	93.09	4.20	96.82	93.09	4.20
	2	41423	-	41423	91.566			91.57		
	3	44731	-	44731	98.878			98.88		
	4	41659	-	41659	92.087			92.09		
	5	40192	-	40192	88.844			88.84		
	6	40876	-	40876	90.356			90.36		
10min	1	45352	-	45352	100.251	97.27	3.79	101.33	98.30	3.80
	2	43410	-	43410	95.958			96.98		
	3	46551	-	46551	102.901			104.00		
	4	43569	-	43569	96.309			97.33		
	5	41897	-	41897	92.613			93.60		
	6	43232	-	43232	95.564			96.57		
15min	1	44737	-	44737	98.891	97.78	1.96	101.08	99.90	1.99
	2	43786	-	43786	96.789			98.87		
	3	45381	-	45381	100.315			102.56		
	4	44568	-	44568	98.518			100.61		
	5	42888	-	42888	94.804			96.82		
	6	44058	-	44058	97.390			99.46		
20min	1	44938	-	44938	99.335	97.41	2.16	102.62	100.61	2.19
	2	43501	-	43501	96.159			99.32		
	3	45240	-	45240	100.003			103.36		
	4	44484	-	44484	98.332			101.52		
	5	42950	-	42950	94.941			98.01		
	6	43276	-	43276	95.662			98.81		
30min	1	44145	-	44145	97.583	95.41	2.42	101.97	99.69	2.43
	2	42388	-	42388	93.699			97.93		
	3	44099	-	44099	97.481			101.95		
	4	43704	-	43704	96.608			100.89		
	5	41517	-	41517	91.773			95.90		
	6	43115	-	43115	95.306			99.52		
45min	1	43694	-	43694	96.586	95.17	1.86	102.06	100.51	1.88
	2	42329	-	42329	93.568			98.84		
	3	43665	-	43665	96.522			102.07		
	4	43859	-	43859	96.950			102.30		
	5	41987	-	41987	92.812			97.96		
	6	42775	-	42775	94.554			99.82		
极限	1	43488	-	43488	96.130	95.72	1.44	102.68	102.13	1.49
	2	42534	-	42534	94.021			100.33		
	3	43917	-	43917	97.079			103.70		
	4	43966	-	43966	97.187			103.62		
	5	42598	-	42598	94.163			100.34		
	6	43323	-	43323	95.766			102.09		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.98	158984	158720	158691	158818	158655	158774	0.09
2	13.98	158935	158798				158866	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
11357.22	11363.81	0.05	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-pH2.0盐酸溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	160925	-	160925	91.827	85.39	4.69	91.83	85.39	4.69
	2	144074	-	144074	82.211			82.21		
	3	155596	-	155596	88.786			88.79		
	4	144533	-	144533	82.473			82.47		
	5	147817	-	147817	84.347			84.35		
	6	144939	-	144939	82.705			82.70		
10min	1	170227	-	170227	97.135	91.90	4.01	98.15	92.85	4.01
	2	154849	-	154849	88.360			89.27		
	3	167796	-	167796	95.747			96.73		
	4	155551	-	155551	88.760			89.68		
	5	158282	-	158282	90.319			91.26		
	6	159629	-	159629	91.087			92.01		
15min	1	167806	-	167806	95.753	92.13	2.36	97.85	94.10	2.39
	2	156967	-	156967	89.568			91.46		
	3	163433	-	163433	93.258			95.31		
	4	158825	-	158825	90.628			92.53		
	5	160602	-	160602	91.642			93.58		
	6	161121	-	161121	91.939			93.87		
20min	1	168735	-	168735	96.283	91.80	2.86	99.45	94.79	2.88
	2	155975	-	155975	89.002			91.89		
	3	163339	-	163339	93.204			96.29		
	4	157726	-	157726	90.001			92.91		
	5	160536	-	160536	91.605			94.56		
	6	158942	-	158942	90.695			93.65		
30min	1	165127	-	165127	94.224	89.94	2.73	98.46	93.95	2.75
	2	152916	-	152916	87.257			91.14		
	3	159539	-	159539	91.036			95.16		
	4	155061	-	155061	88.481			92.39		
	5	155798	-	155798	88.901			92.88		
	6	157223	-	157223	89.714			93.67		
45min	1	163935	-	163935	93.544	90.20	2.13	98.82	95.22	2.19
	2	154393	-	154393	88.099			92.95		
	3	159729	-	159729	91.144			96.28		
	4	156258	-	156258	89.164			94.06		
	5	157682	-	157682	89.976			94.94		
	6	156465	-	156465	89.282			94.24		
极限	1	165314	-	165314	94.331	94.14	1.01	100.65	100.15	1.06
	2	162835	-	162835	92.917			98.74		
	3	166680	-	166680	95.111			101.26		
	4	163723	-	163723	93.423			99.31		
	5	166992	-	166992	95.289			101.25		
	6	164317	-	164317	93.762			99.71		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.76	41806	41622	41831	41735	41624	41724	0.24
2	10.83	41690	41655				41672	0.06
单位质量响应值				RSD%	判断			
3877.70				0.55	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-719406批-培哌普利-pH2.0盐酸溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	42715	-	42715	94.350	94.00	5.05	94.35	94.00	5.05
	2	42345	-	42345	93.532			93.53		
	3	42918	-	42918	94.798			94.80		
	4	44111	-	44111	97.433			97.43		
	5	38574	-	38574	85.203			85.20		
	6	44690	-	44690	98.712			98.71		
10min	1	44552	-	44552	98.407	98.10	2.90	99.46	99.15	2.92
	2	44834	-	44834	99.030			100.07		
	3	44579	-	44579	98.467			99.52		
	4	44959	-	44959	99.306			100.39		
	5	41918	-	41918	92.589			93.54		
	6	45648	-	45648	100.828			101.92		
15min	1	44341	-	44341	97.941	97.98	2.05	100.08	100.12	2.09
	2	44566	-	44566	98.438			100.58		
	3	44274	-	44274	97.793			99.94		
	4	44603	-	44603	98.520			100.71		
	5	42786	-	42786	94.506			96.48		
	6	45595	-	45595	100.711			102.93		
20min	1	44007	-	44007	97.203	97.80	2.15	100.43	101.02	2.19
	2	44587	-	44587	98.484			101.72		
	3	44314	-	44314	97.881			101.12		
	4	44625	-	44625	98.568			101.85		
	5	42627	-	42627	94.155			97.18		
	6	45504	-	45504	100.510			103.85		
30min	1	44169	-	44169	97.561	97.33	1.10	101.87	101.64	1.18
	2	44107	-	44107	97.424			101.75		
	3	44071	-	44071	97.345			101.67		
	4	44087	-	44087	97.380			101.76		
	5	43227	-	43227	95.480			99.55		
	6	44731	-	44731	98.802			103.26		
45min	1	44017	-	44017	97.225	97.62	1.37	102.62	103.01	1.40
	2	44640	-	44640	98.601			104.01		
	3	44404	-	44404	98.080			103.48		
	4	43595	-	43595	96.293			101.75		
	5	43487	-	43487	96.055			101.19		
	6	45030	-	45030	99.463			105.01		
极限	1	44140	-	44140	97.497	97.91	1.20	103.97	104.39	1.22
	2	44709	-	44709	98.754			105.26		
	3	44363	-	44363	97.990			104.48		
	4	43766	-	43766	96.671			103.20		
	5	43847	-	43847	96.850			103.05		
	6	45145	-	45145	99.717			106.37		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.98	158440	158980	159010	158893	158942	158853	0.15
2	13.98	158937	158707				158822	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
11362.88				0.02	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-pH2.0盐酸溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	150618	-	150618	85.936	83.53	4.08	85.94	83.53	4.09
	2	141395	-	141395	80.674			80.67		
	3	146897	-	146897	83.813			83.81		
	4	149001	-	149001	85.013			85.01		
	5	137311	-	137311	78.343			78.34		
	6	153169	-	153169	87.391			87.39		
10min	1	161041	-	161041	91.883	90.33	2.37	92.84	91.26	2.38
	2	156770	-	156770	89.446			90.34		
	3	159508	-	159508	91.008			91.94		
	4	159744	-	159744	91.143			92.09		
	5	151466	-	151466	86.420			87.29		
	6	161425	-	161425	92.102			93.07		
15min	1	160828	-	160828	91.761	90.43	2.07	93.74	92.37	2.08
	2	158015	-	158015	90.156			92.05		
	3	156686	-	156686	89.398			91.34		
	4	158185	-	158185	90.253			92.21		
	5	153932	-	153932	87.827			89.66		
	6	163358	-	163358	93.205			95.20		
20min	1	159398	-	159398	90.945	90.43	2.11	93.94	93.36	2.13
	2	158398	-	158398	90.375			93.27		
	3	157999	-	157999	90.147			93.08		
	4	159915	-	159915	91.240			94.20		
	5	152552	-	152552	87.039			89.85		
	6	162659	-	162659	92.806			95.84		
30min	1	159528	-	159528	91.019	90.01	1.54	95.03	93.95	1.58
	2	155739	-	155739	88.858			92.75		
	3	157442	-	157442	89.829			93.77		
	4	158500	-	158500	90.433			94.41		
	5	154380	-	154380	88.082			91.86		
	6	160917	-	160917	91.812			95.87		
45min	1	157250	-	157250	89.720	90.32	1.37	94.74	95.27	1.39
	2	158176	-	158176	90.248			95.13		
	3	158516	-	158516	90.442			95.38		
	4	157930	-	157930	90.108			95.09		
	5	155750	-	155750	88.864			93.62		
	6	162224	-	162224	92.558			97.64		
极限	1	162913	-	162913	92.951	93.69	0.79	98.96	99.64	0.72
	2	164568	-	164568	93.895			99.78		
	3	164452	-	164452	93.829			99.77		
	4	162390	-	162390	92.652			98.63		
	5	165538	-	165538	94.449			100.19		
	6	165398	-	165398	94.369			100.48		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.76	41824	41616	41887	41694	41815	41767	0.27
2	10.83	41983	42082				42032	0.17
单位质量响应值				RSD%	判断			
3881.69		3881.07		0.02	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-687573批-培哌普利-pH2.0盐酸溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	42219	-	42219	92.805	94.96	2.71	92.81	94.96	2.71
	2	44826	-	44826	98.536			98.54		
	3	44112	-	44112	96.966			96.97		
	4	43033	-	43033	94.595			94.59		
	5	43351	-	43351	95.294			95.29		
	6	41665	-	41665	91.587			91.59		
10min	1	43309	-	43309	95.201	97.52	1.58	96.23	98.58	1.59
	2	44866	-	44866	98.624			99.72		
	3	44760	-	44760	98.391			99.47		
	4	44178	-	44178	97.111			98.16		
	5	45182	-	45182	99.318			100.38		
	6	43896	-	43896	96.492			97.51		
15min	1	43610	-	43610	95.863	97.39	1.12	97.95	99.53	1.13
	2	44737	-	44737	98.340			100.53		
	3	44392	-	44392	97.582			99.75		
	4	44305	-	44305	97.391			99.52		
	5	44902	-	44902	98.703			100.87		
	6	43879	-	43879	96.454			98.54		
20min	1	43444	-	43444	95.498	96.71	0.85	98.65	99.93	0.86
	2	44324	-	44324	97.432			100.72		
	3	44024	-	44024	96.773			100.03		
	4	43683	-	43683	96.023			99.24		
	5	44409	-	44409	97.619			100.88		
	6	44090	-	44090	96.918			100.08		
30min	1	43122	-	43122	94.790	96.48	1.30	99.01	100.78	1.27
	2	44191	-	44191	97.140			101.51		
	3	44538	-	44538	97.903			102.23		
	4	43985	-	43985	96.687			100.97		
	5	43264	-	43264	95.102			99.45		
	6	44236	-	44236	97.239			101.48		
45min	1	44189	-	44189	97.136	96.42	1.37	102.40	101.79	1.30
	2	43896	-	43896	96.492			101.94		
	3	44575	-	44575	97.984			103.40		
	4	42859	-	42859	94.212			99.57		
	5	43531	-	43531	95.689			101.09		
	6	44128	-	44128	97.002			102.32		
极限	1	42875	-	42875	94.247	95.37	0.83	100.59	101.81	0.83
	2	43293	-	43293	95.166			101.68		
	3	43795	-	43795	96.270			102.78		
	4	43370	-	43370	95.335			101.74		
	5	43797	-	43797	96.274			102.74		
	6	43188	-	43188	94.935			101.33		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.98	158797	158750	158815	158719	159113	158839	0.10
2	13.98	158948	159623				159286	0.30
单位质量响应值				RSD%	判断			
11361.87				0.20	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-687573批-氨氯地平-pH2.0盐酸溶液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	154234	-	154234	87.875	88.53	2.54	87.87	88.53	2.54
	2	158709	-	158709	90.424			90.42		
	3	160810	-	160810	91.621			91.62		
	4	152931	-	152931	87.132			87.13		
	5	155698	-	155698	88.709			88.71		
	6	149947	-	149947	85.432			85.43		
10min	1	158911	-	158911	90.539	91.49	1.25	91.52	92.47	1.25
	2	160146	-	160146	91.243			92.25		
	3	162846	-	162846	92.781			93.80		
	4	158467	-	158467	90.286			91.25		
	5	163197	-	163197	92.981			93.97		
	6	159885	-	159885	91.094			92.04		
15min	1	160315	-	160315	91.339	91.27	1.28	93.32	93.27	1.27
	2	159746	-	159746	91.015			93.03		
	3	160614	-	160614	91.510			93.56		
	4	157778	-	157778	89.894			91.87		
	5	163801	-	163801	93.325			95.34		
	6	158927	-	158927	90.548			92.51		
20min	1	160133	-	160133	91.236	90.74	1.07	94.23	93.76	1.05
	2	158867	-	158867	90.514			93.54		
	3	158301	-	158301	90.192			93.26		
	4	156922	-	156922	89.406			92.38		
	5	161913	-	161913	92.250			95.31		
	6	159458	-	159458	90.851			93.82		
30min	1	158610	-	158610	90.368	90.20	0.52	94.38	94.22	0.52
	2	158290	-	158290	90.186			94.22		
	3	159671	-	159671	90.972			95.04		
	4	157321	-	157321	89.633			93.60		
	5	157697	-	157697	89.848			93.93		
	6	158305	-	158305	90.194			94.17		
45min	1	158666	-	158666	90.400	90.20	1.46	95.41	95.22	1.43
	2	158300	-	158300	90.191			95.23		
	3	160576	-	160576	91.488			96.57		
	4	153921	-	153921	87.696			92.66		
	5	159717	-	159717	90.999			96.08		
	6	158700	-	158700	90.419			95.40		
极限	1	160418	-	160418	91.398	91.36	0.65	97.42	97.39	0.64
	2	158520	-	158520	90.317			96.36		
	3	160938	-	160938	91.694			97.79		
	4	160209	-	160209	91.279			97.21		
	5	161647	-	161647	92.098			98.19		
	6	160375	-	160375	91.373			97.36		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本

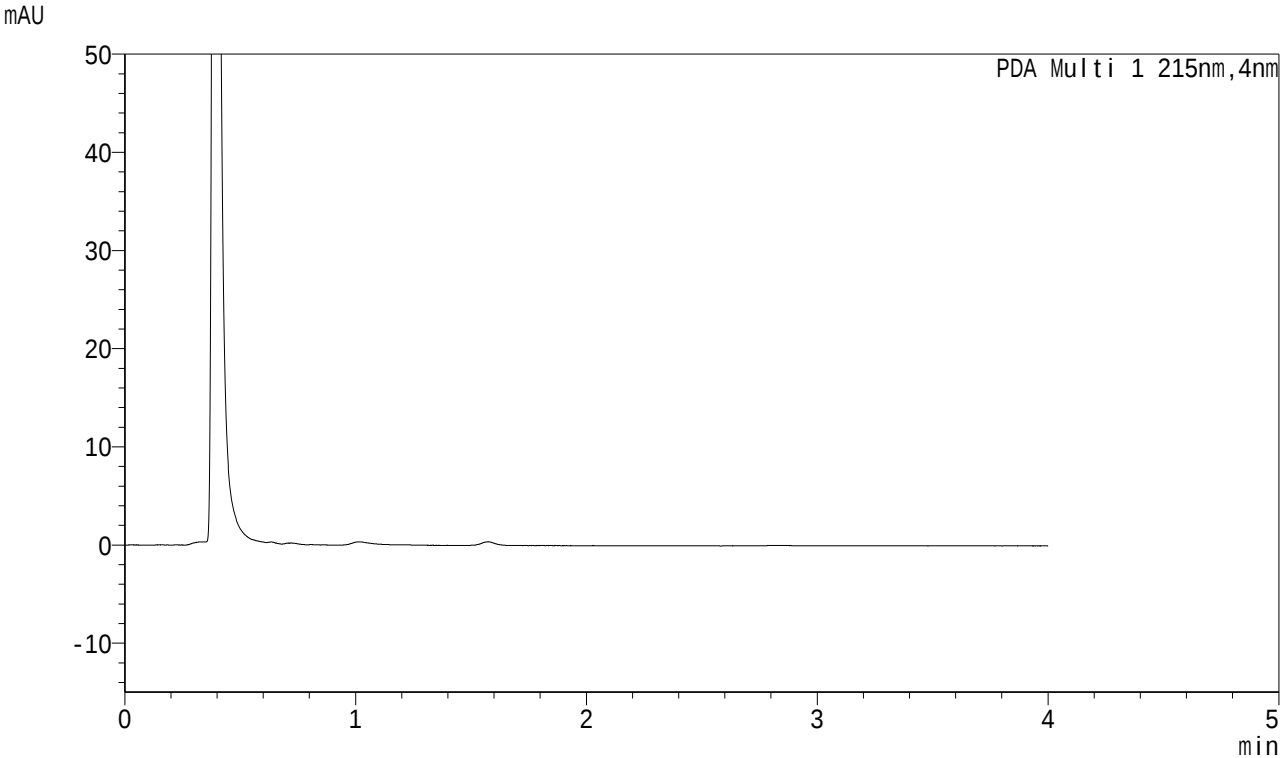


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-439-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 10:47:51 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:17:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂

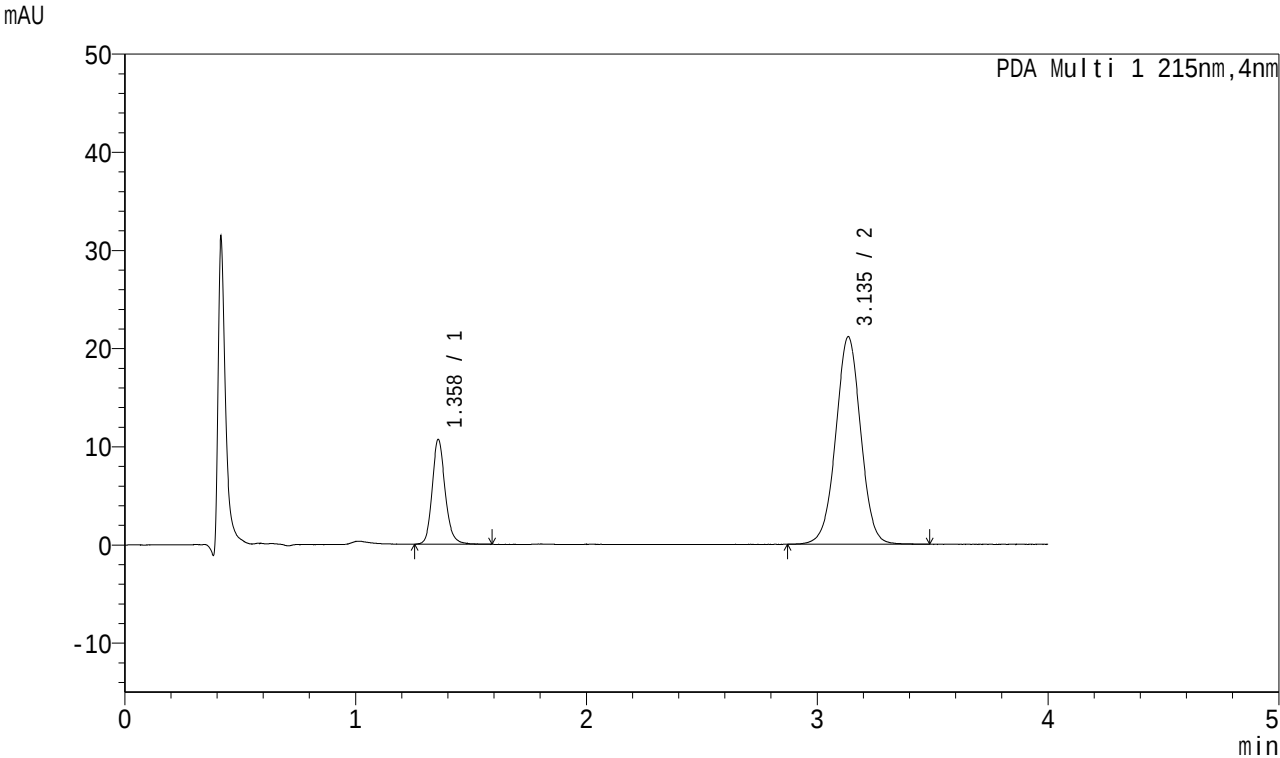


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-440-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 10:52:16 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:17:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	41575	20.729	10639	2957	1.169	--
2	3.135	158984	79.271	21144	4100	1.005	12.013
总计		200559	100.000	31783			

图2 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

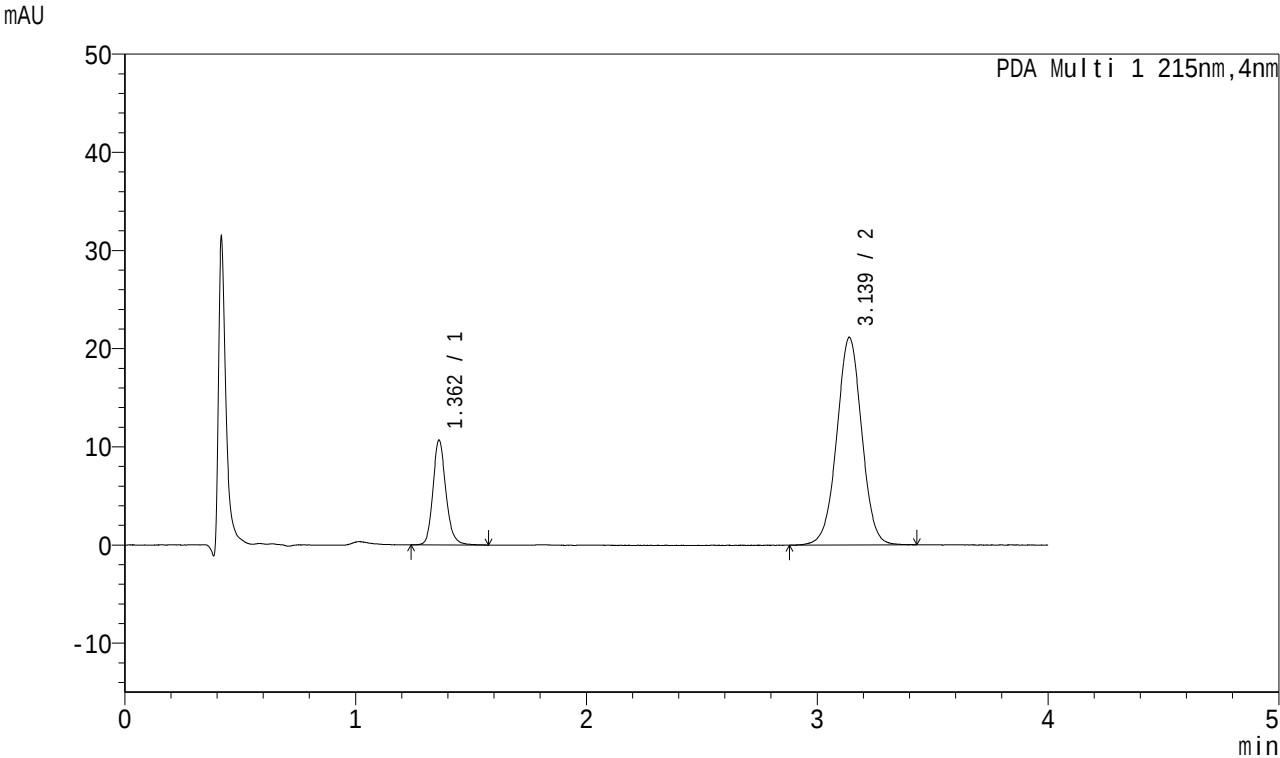


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-441-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 10:56:41 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:17:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.362	41531	20.739	10570	2966	1.168	--
2	3.139	158720	79.261	21148	4118	1.003	12.024
总计		200251	100.000	31719			

图3 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

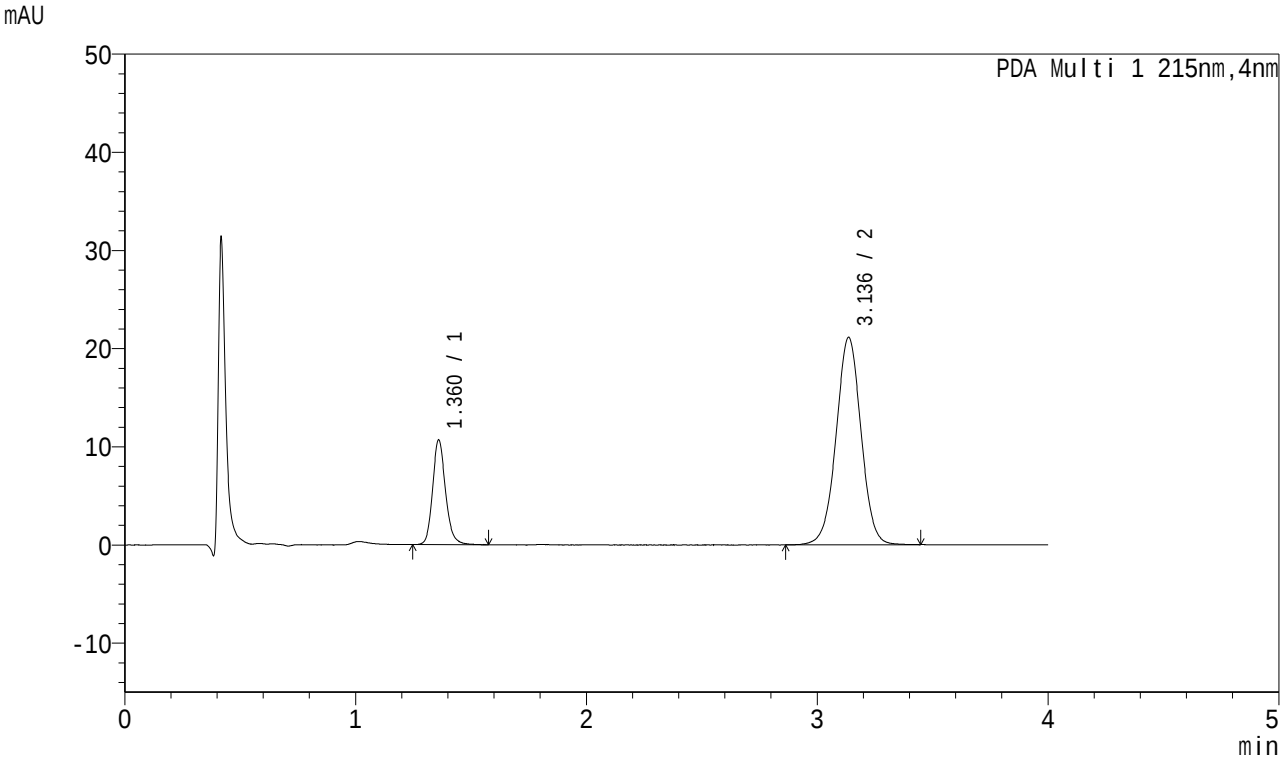


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-442-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:01:06 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:17:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	41604	20.771	10562	2948	1.169	--
2	3.136	158691	79.229	21102	4112	1.005	12.008
总计		200295	100.000	31664			

图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

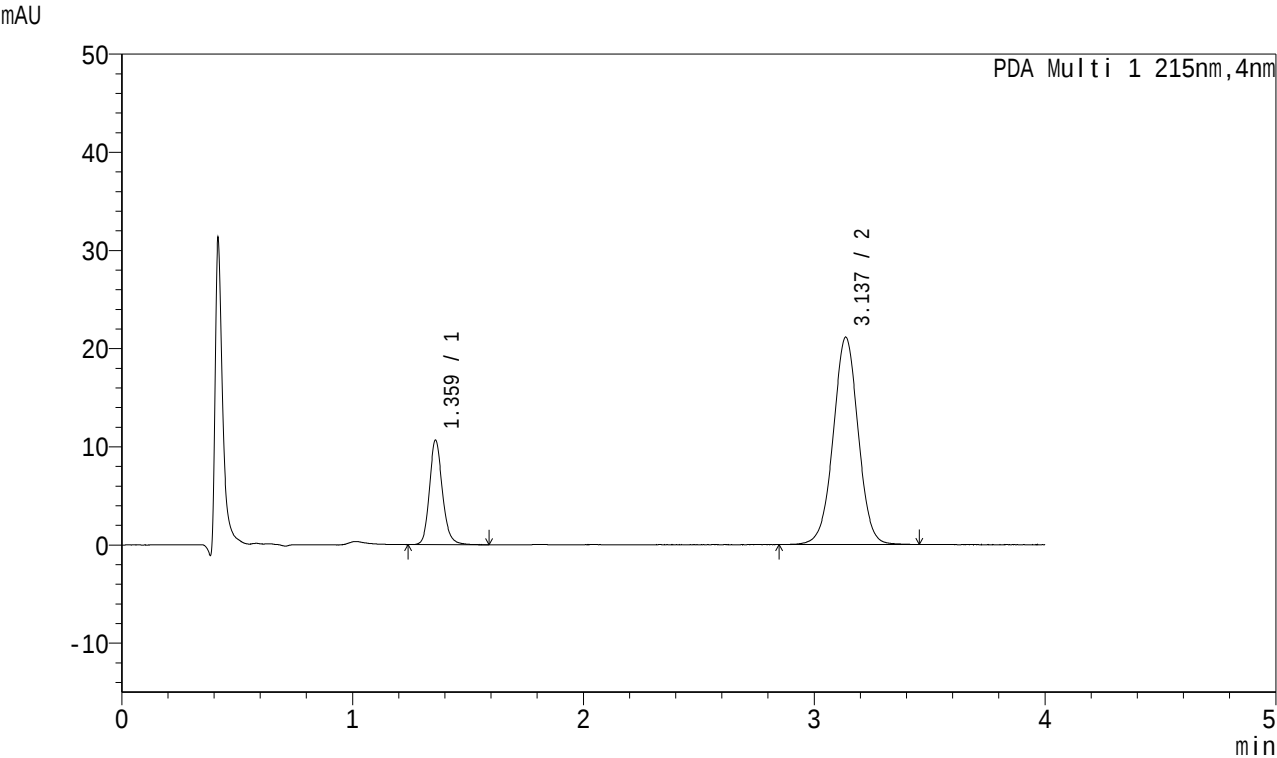


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-443-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:05:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:17:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	41604	20.758	10582	2930	1.169	--
2	3.137	158818	79.242	21070	4113	1.002	12.004
总计		200422	100.000	31653			

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

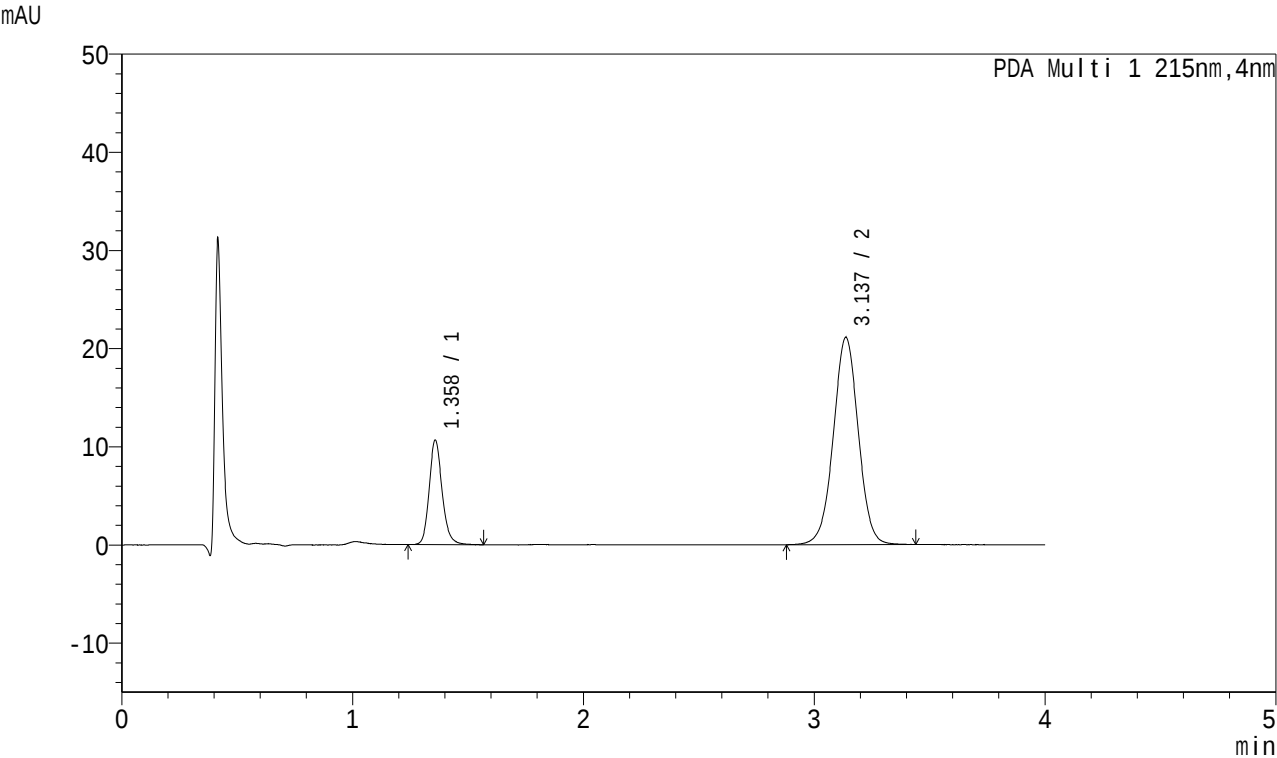


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-444-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:09:56 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:17:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	41571	20.762	10618	2944	1.167	--
2	3.137	158655	79.238	21080	4114	1.004	12.029
总计		200227	100.000	31698			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

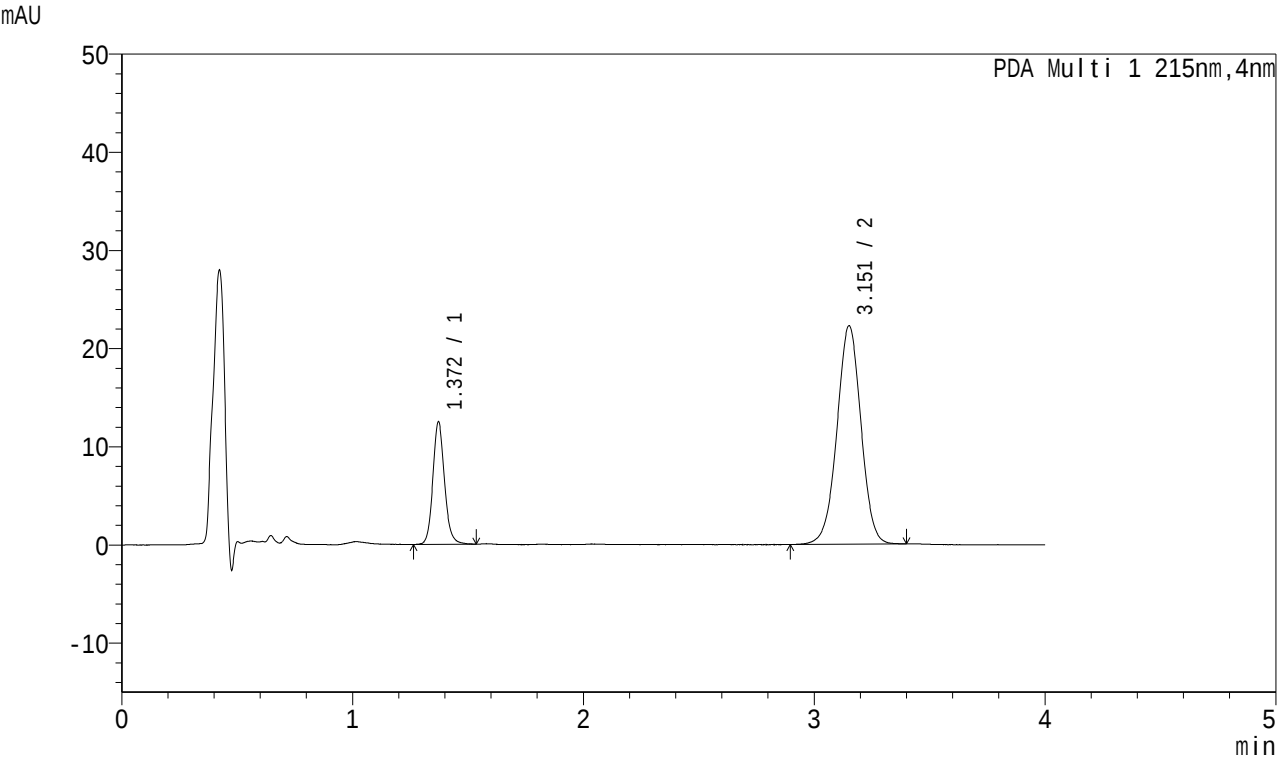


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-445-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:14:19 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	43801	21.395	12465	3702	1.129	--
2	3.151	160925	78.605	22219	4448	0.992	12.744
总计		204726	100.000	34684			

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

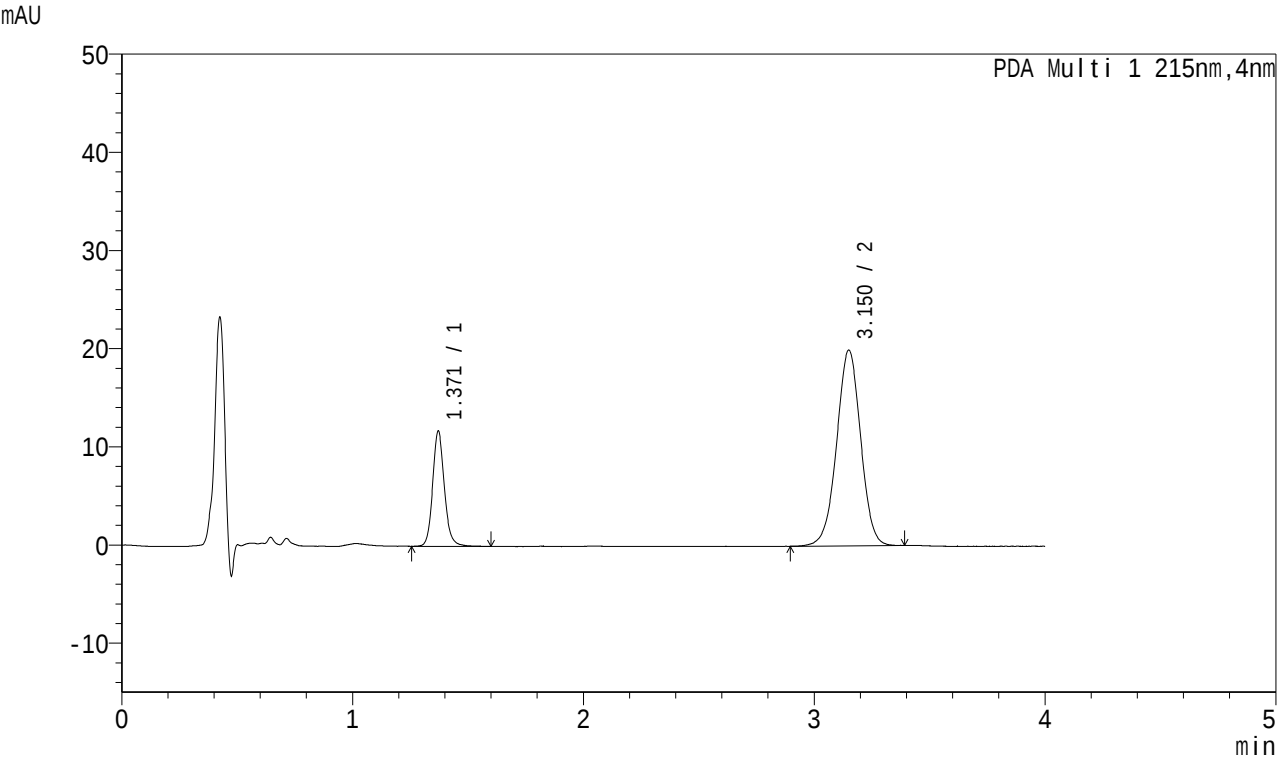


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-446-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:18:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	41423	22.331	11707	3681	1.133	--
2	3.150	144074	77.669	19928	4465	0.991	12.751
总计		185497	100.000	31636			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

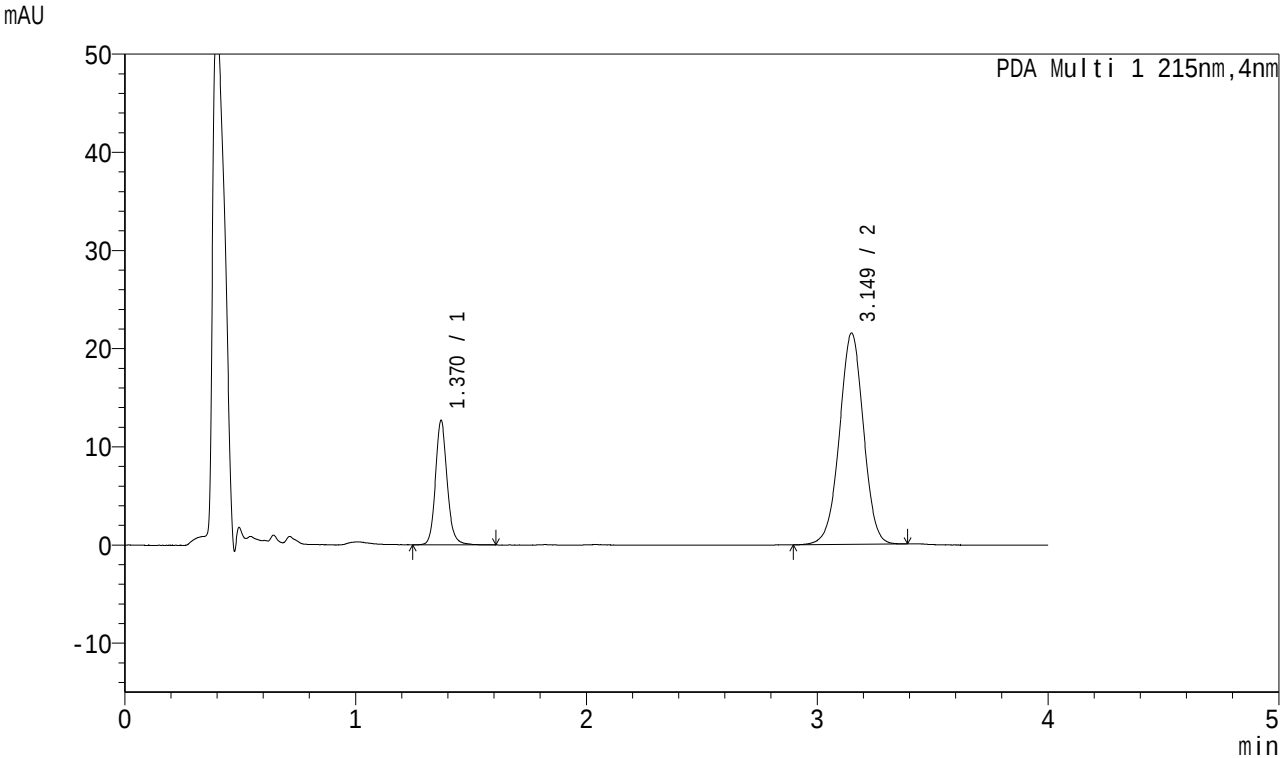


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-447-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:23:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44731	22.329	12590	3683	1.134	--
2	3.149	155596	77.671	21524	4427	0.991	12.720
总计		200327	100.000	34113			

图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

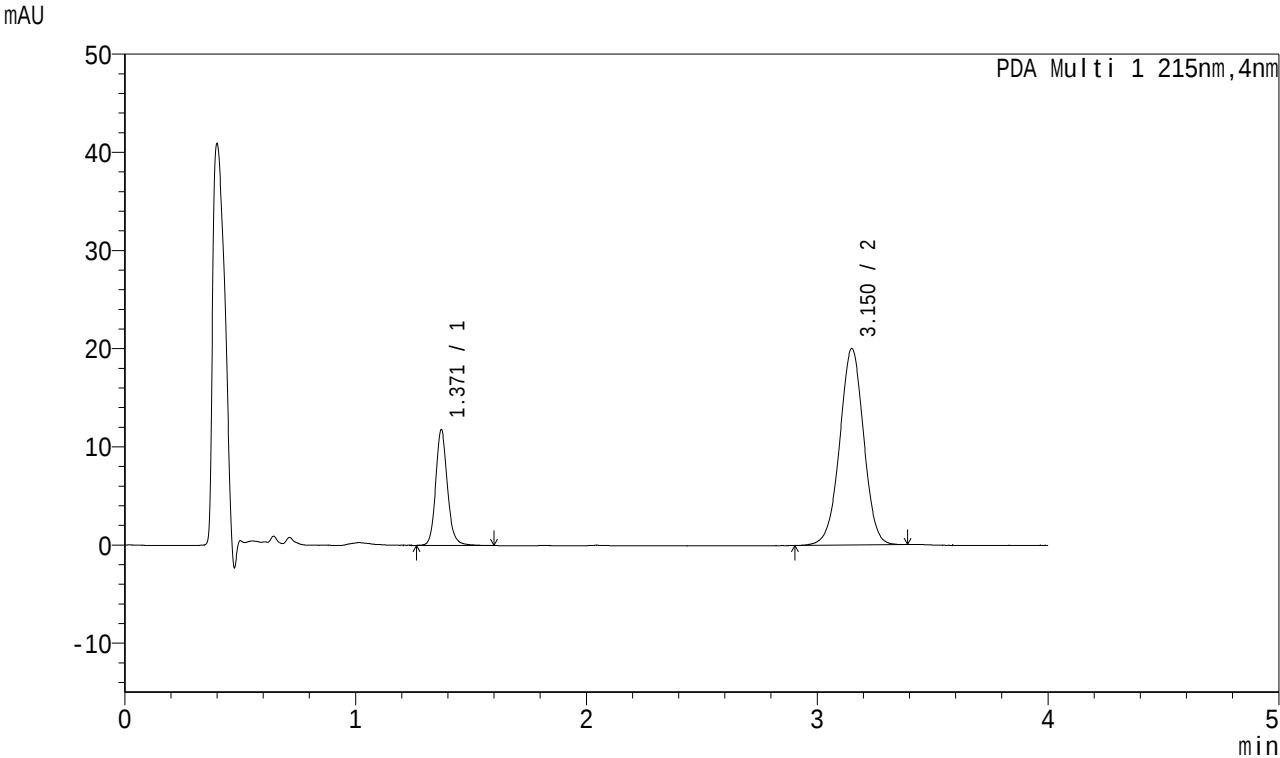


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-448-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:27:30 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	41659	22.374	11771	3687	1.140	--
2	3.150	144533	77.626	20011	4450	0.992	12.739
总计		186191	100.000	31782			

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

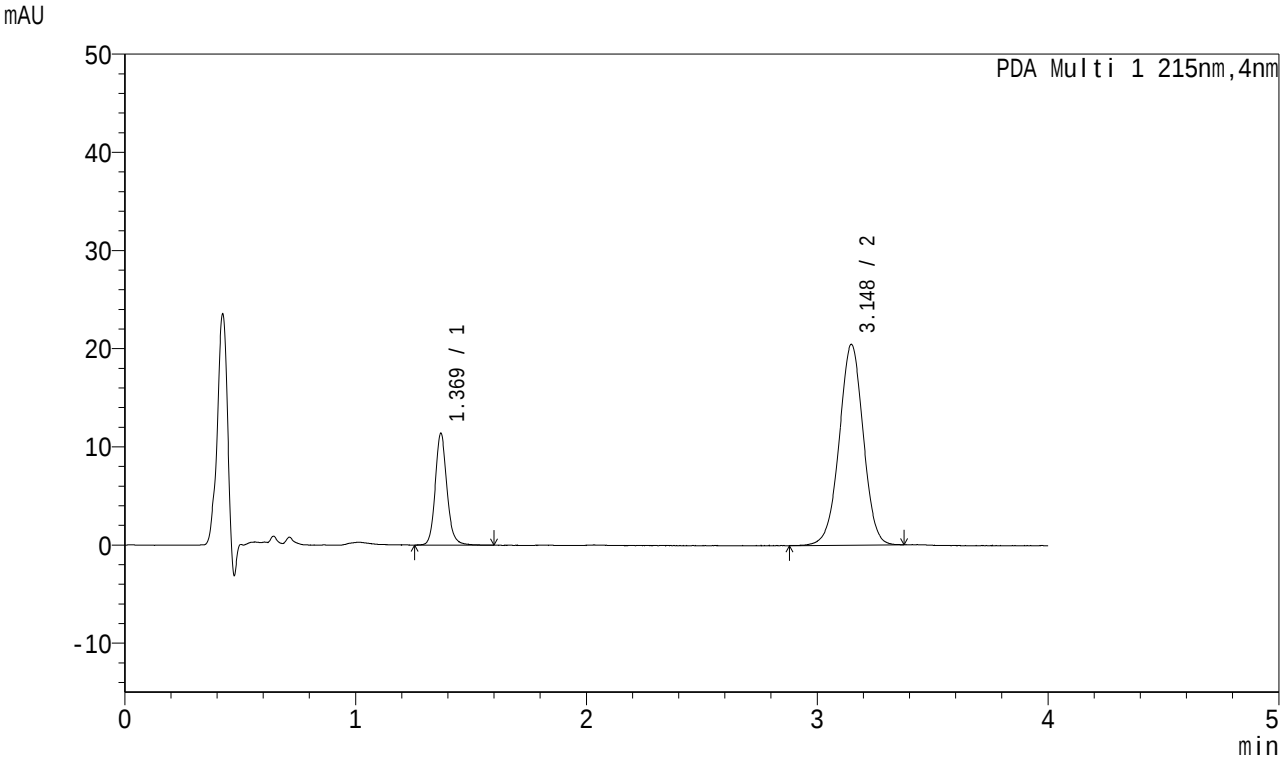


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-449-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:31:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	40192	21.378	11261	3672	1.138	--
2	3.148	147817	78.622	20445	4445	0.991	12.738
总计		188008	100.000	31707			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

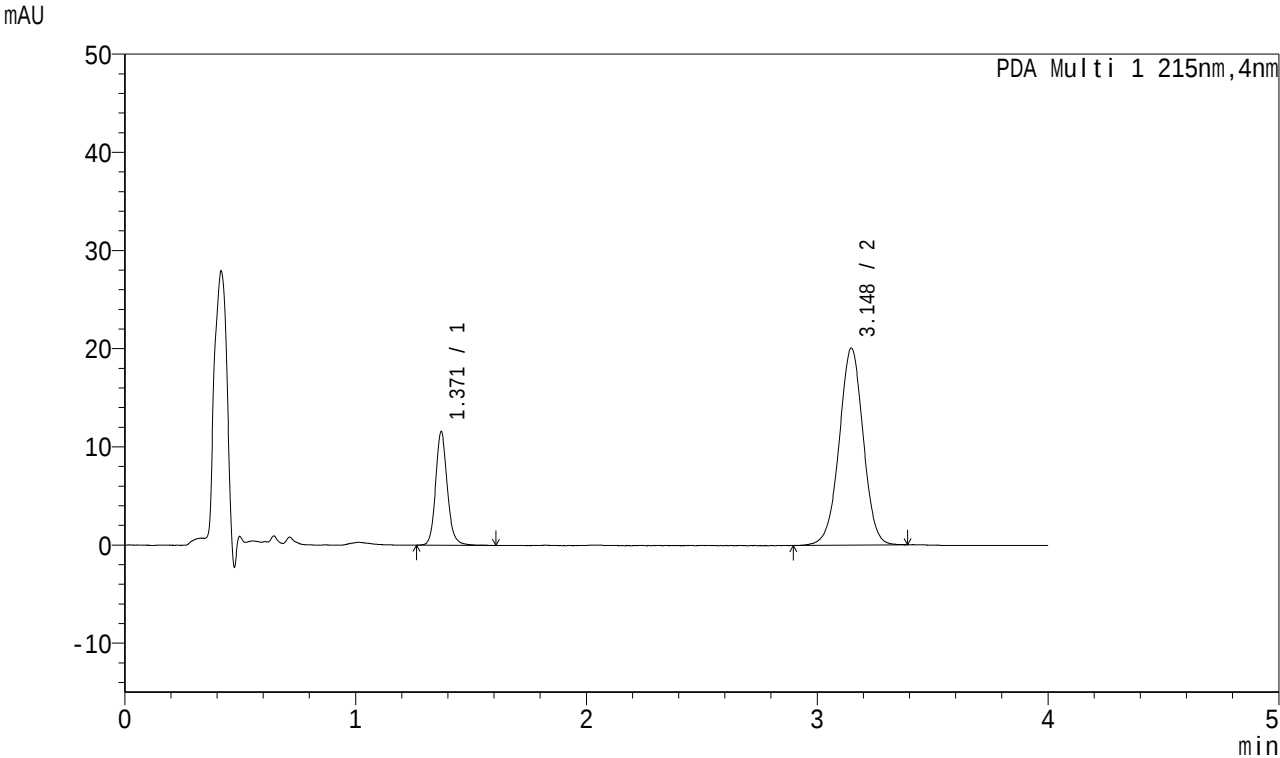


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-450-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:36:19 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:18:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	40876	21.998	11534	3676	1.135	--
2	3.148	144939	78.002	20061	4476	0.992	12.753
总计		185815	100.000	31595			

图12 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

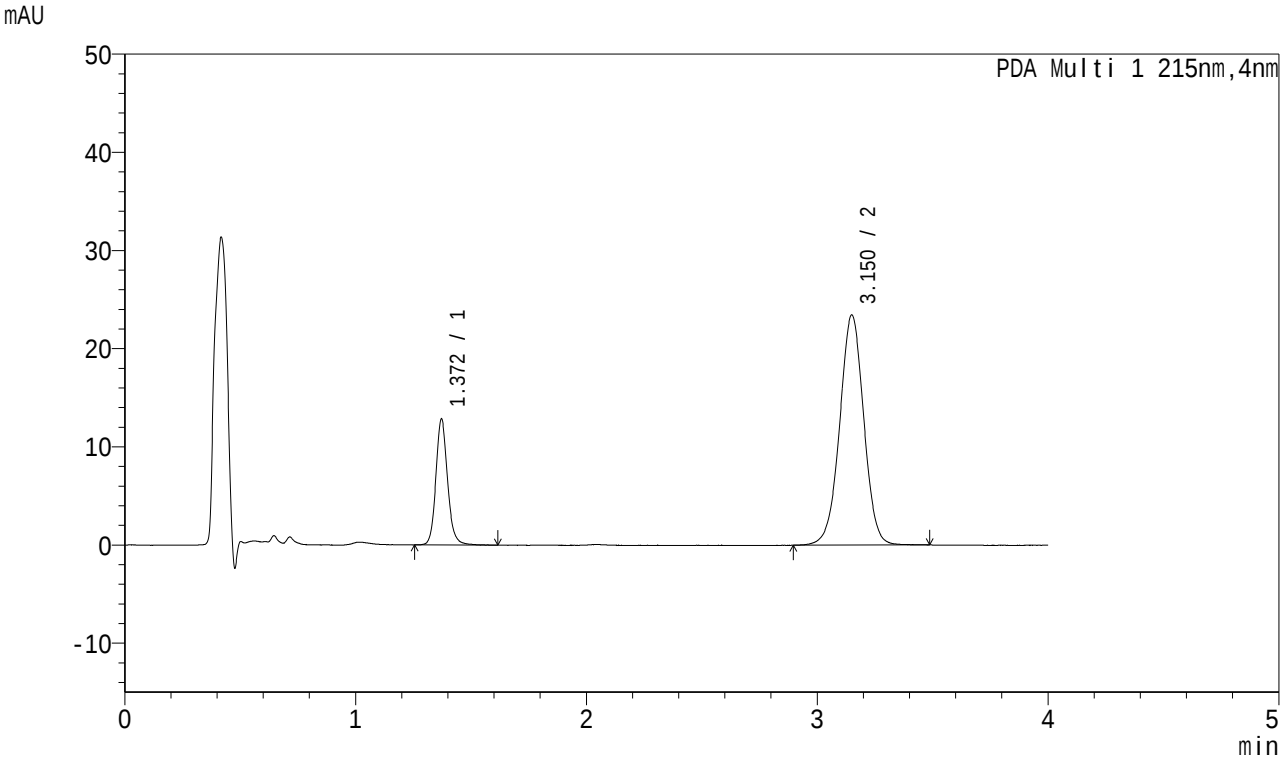


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-451-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:40:42 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	45352	21.037	12822	3687	1.135	--
2	3.150	170227	78.963	23432	4438	0.996	12.719
总计		215579	100.000	36254			

图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



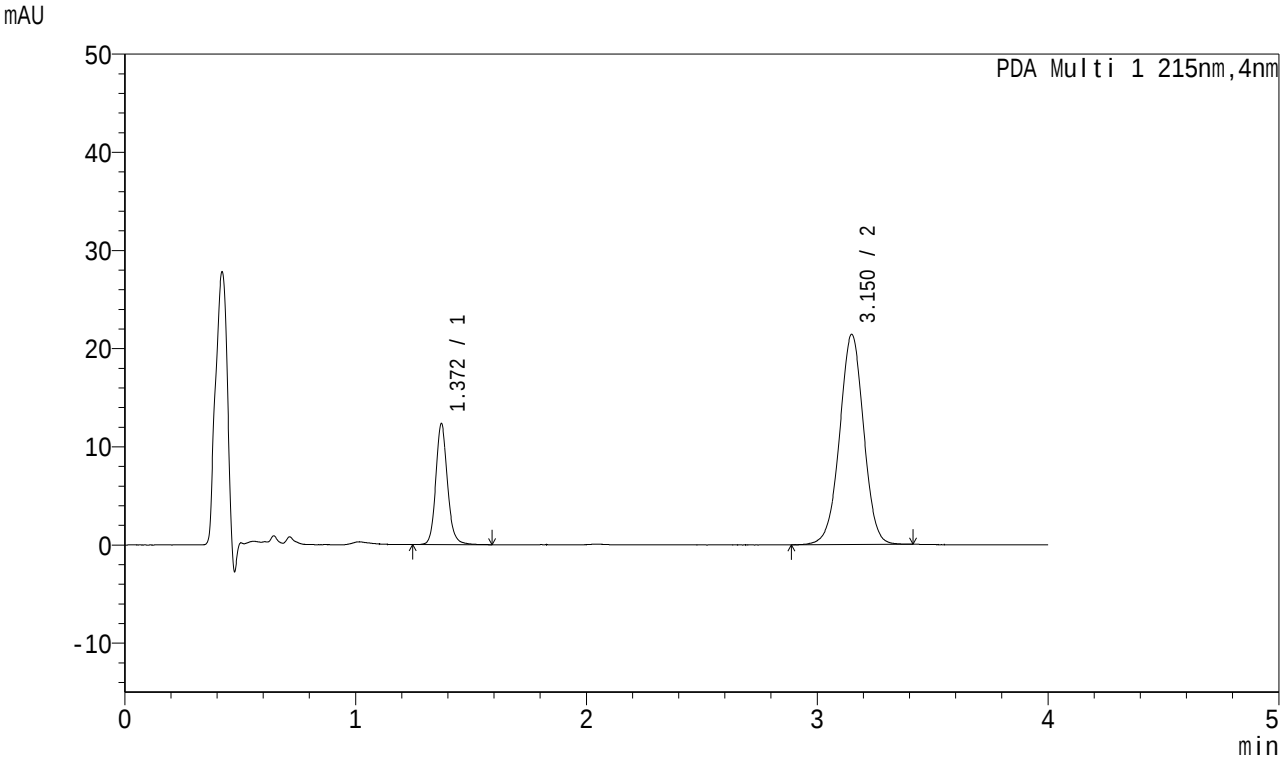
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-452-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:45:06 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	43410	21.896	12306	3698	1.136	--
2	3.150	154849	78.104	21407	4459	0.995	12.749
总计		198259	100.000	33714			

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



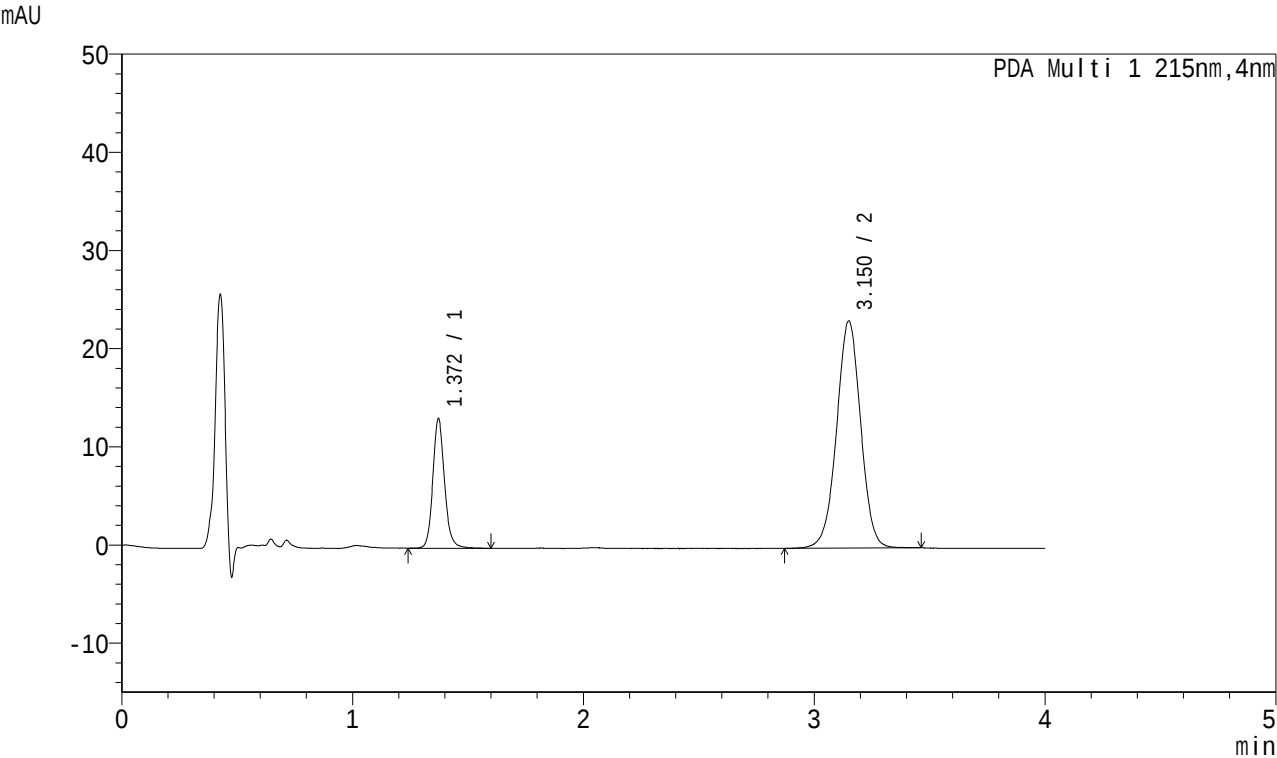
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-453-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:49:30 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	46551	21.718	13194	3702	1.135	--
2	3.150	167796	78.282	23130	4441	0.997	12.731
总计		214347	100.000	36324			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



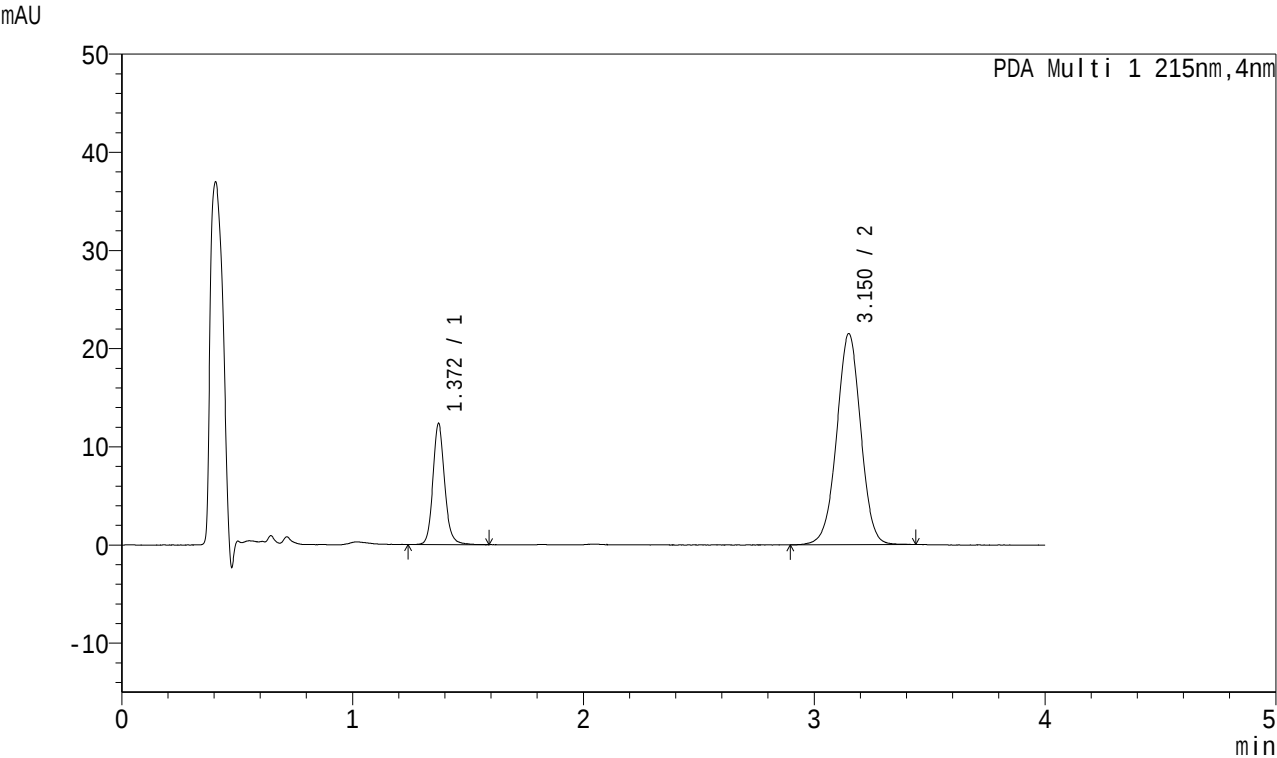
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-454-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:53:53 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	43569	21.881	12324	3684	1.133	--
2	3.150	155551	78.119	21493	4468	0.994	12.745
总计		199120	100.000	33817			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

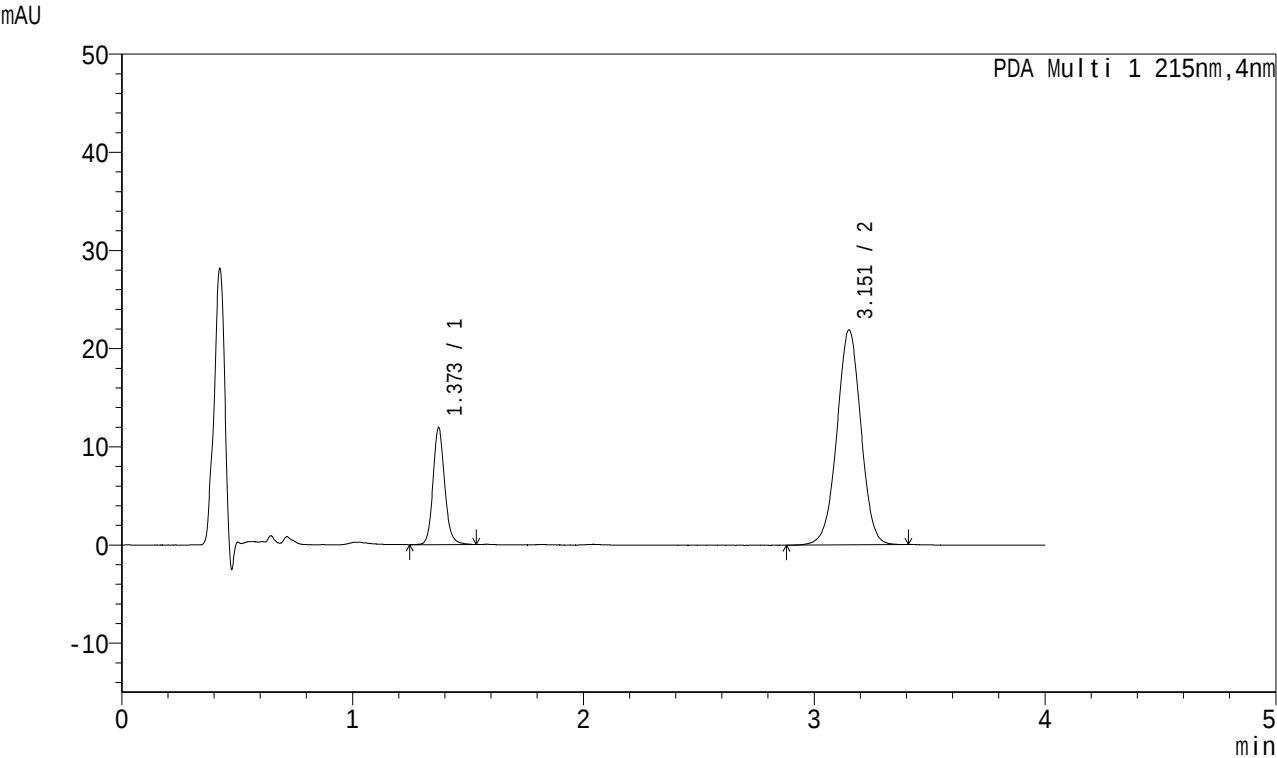


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-455-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 11:58:16 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	41897	20.930	11902	3691	1.131	--
2	3.151	158282	79.070	21858	4467	0.994	12.748
总计		200179	100.000	33761			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

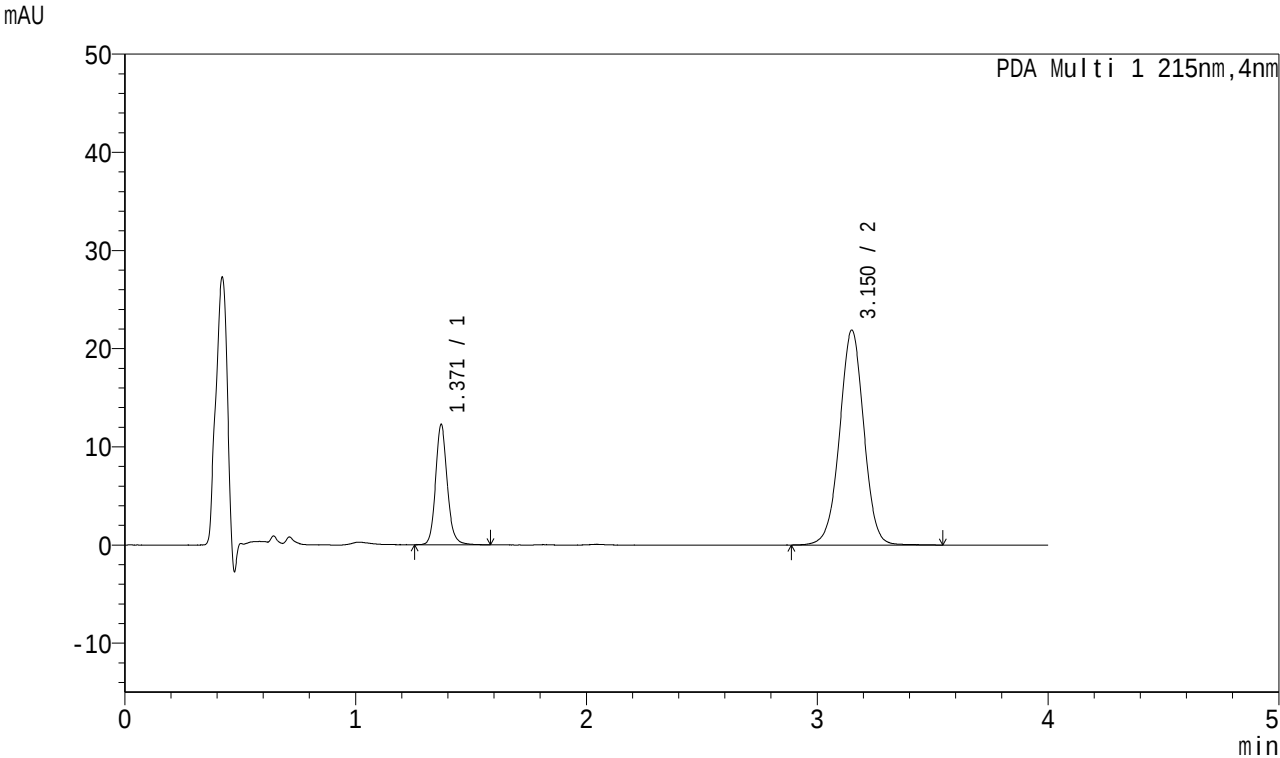


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-456-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:02:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43232	21.311	12206	3689	1.133	--
2	3.150	159629	78.689	21887	4423	0.995	12.719
总计		202862	100.000	34093			

图18 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



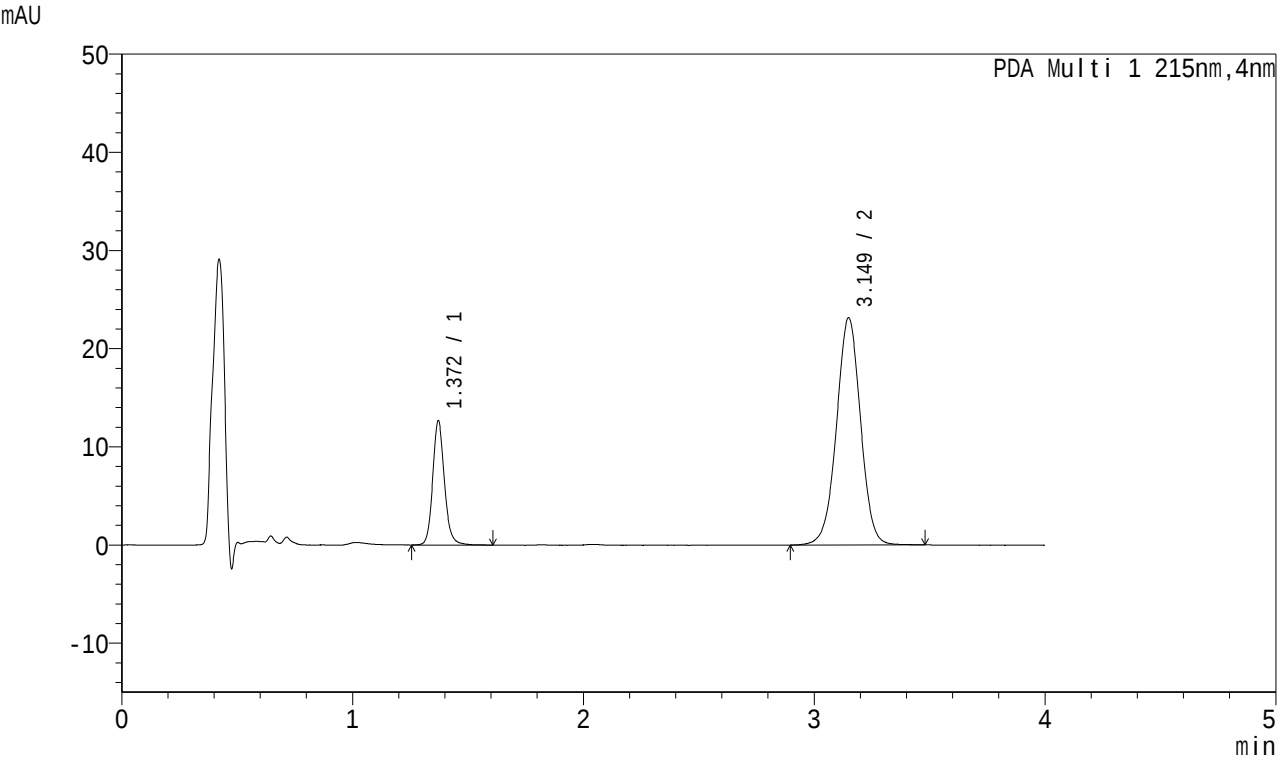
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-457-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:07:03 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	44737	21.049	12628	3681	1.136	--
2	3.149	167806	78.951	23140	4450	0.997	12.732
总计		212543	100.000	35768			

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



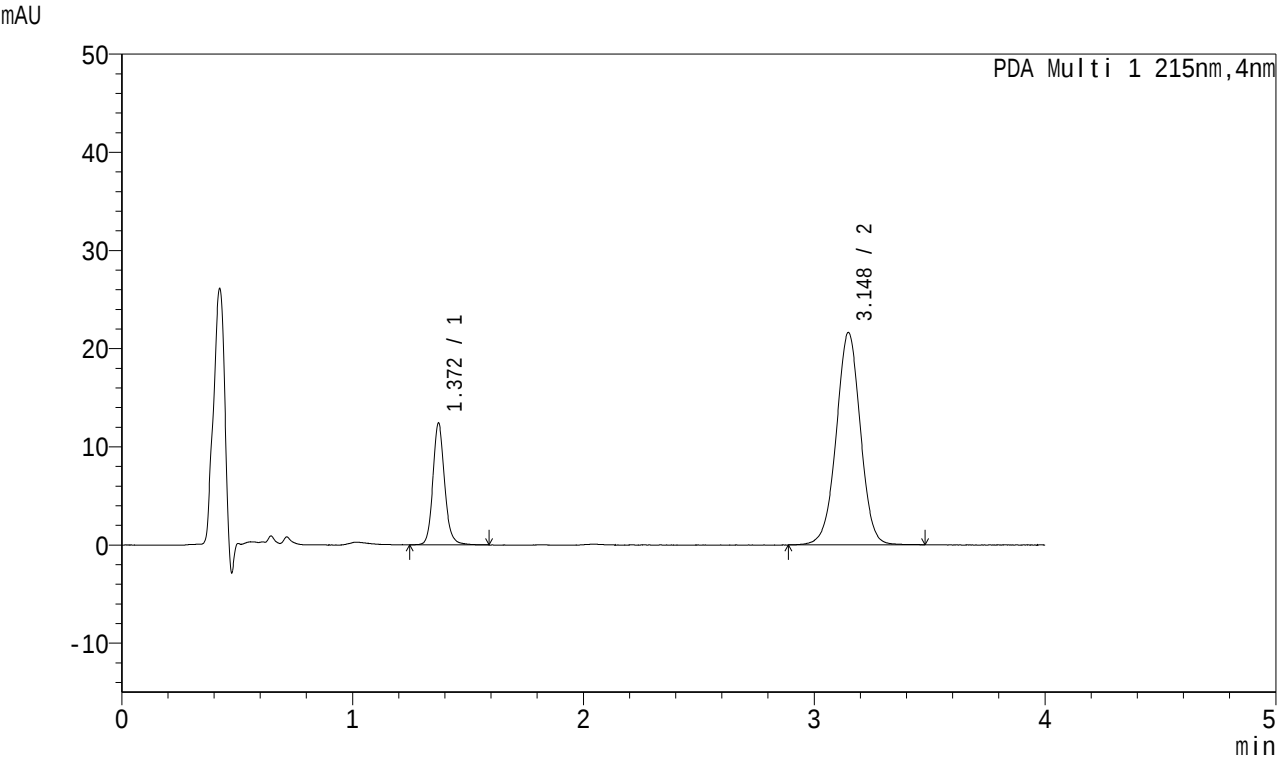
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-458-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:11:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	43786	21.811	12396	3699	1.137	--
2	3.148	156967	78.189	21626	4439	0.996	12.719
总计		200753	100.000	34022			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



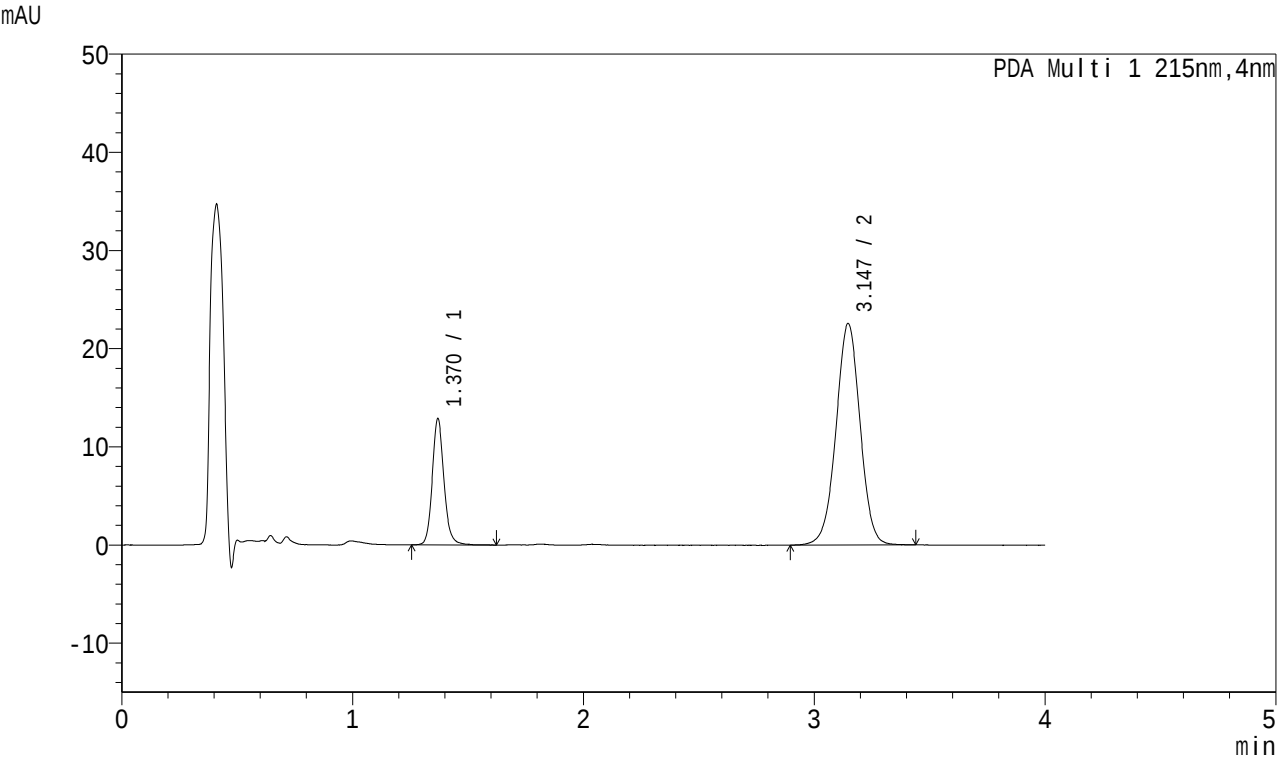
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-459-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:15:49 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	45381	21.733	12728	3690	1.136	--
2	3.147	163433	78.267	22556	4433	0.996	12.731
总计		208814	100.000	35284			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



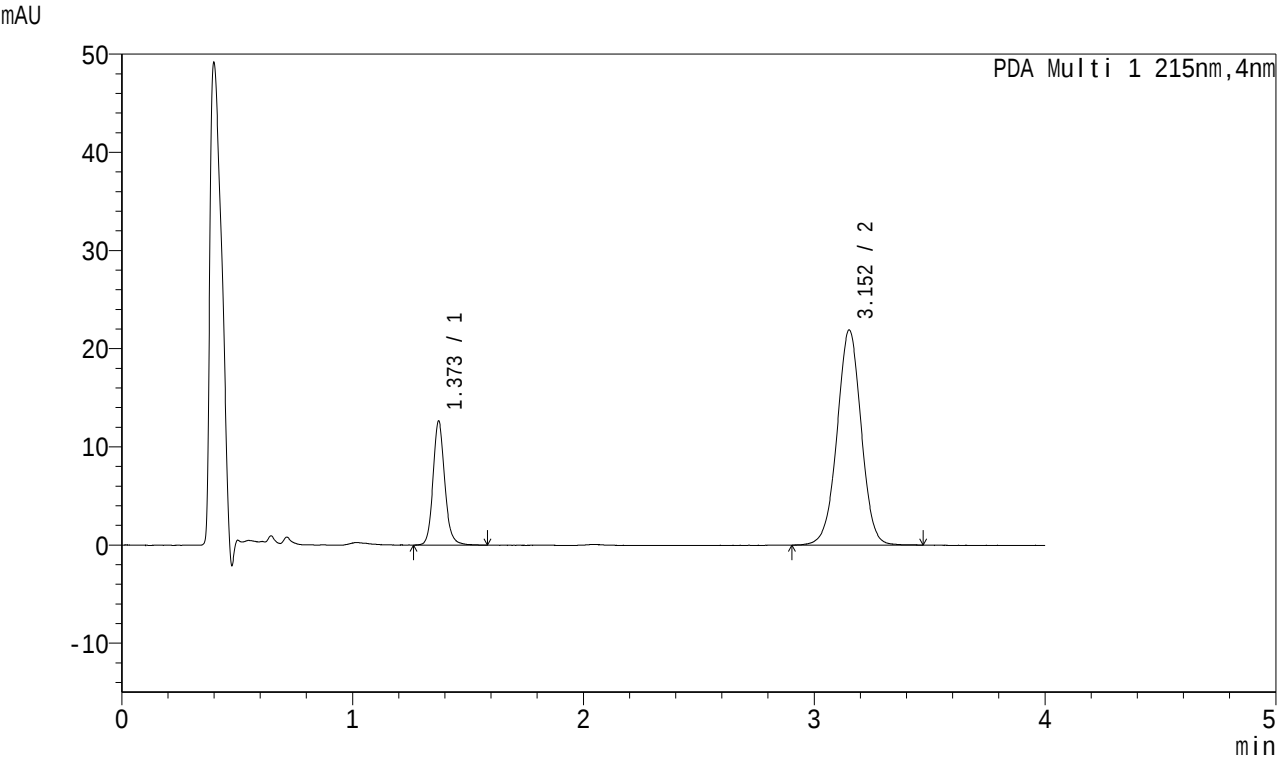
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-460-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:20:14 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	44568	21.912	12627	3694	1.136	--
2	3.152	158825	78.088	21860	4451	0.997	12.737
总计		203393	100.000	34488			

图22 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



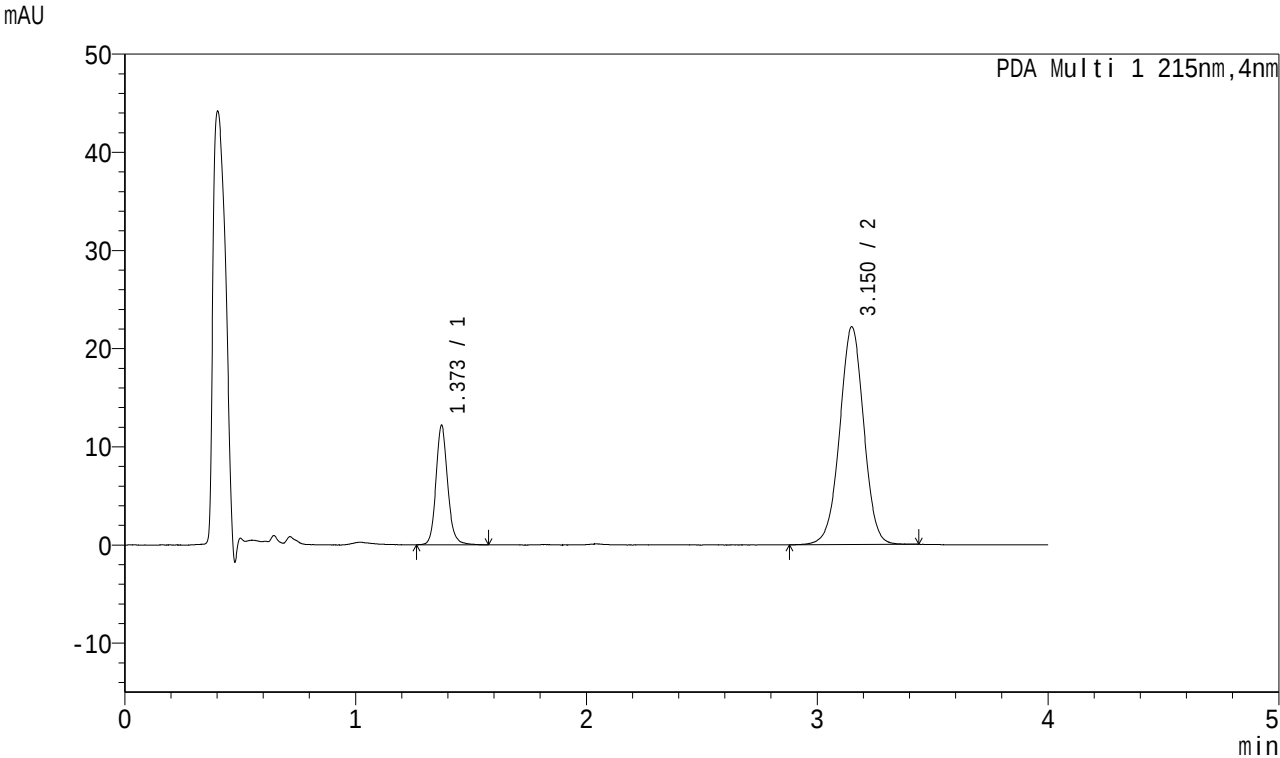
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-461-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:24:36 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	42888	21.076	12159	3705	1.136	--
2	3.150	160602	78.924	22181	4450	0.996	12.737
总计		203490	100.000	34340			

图23 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



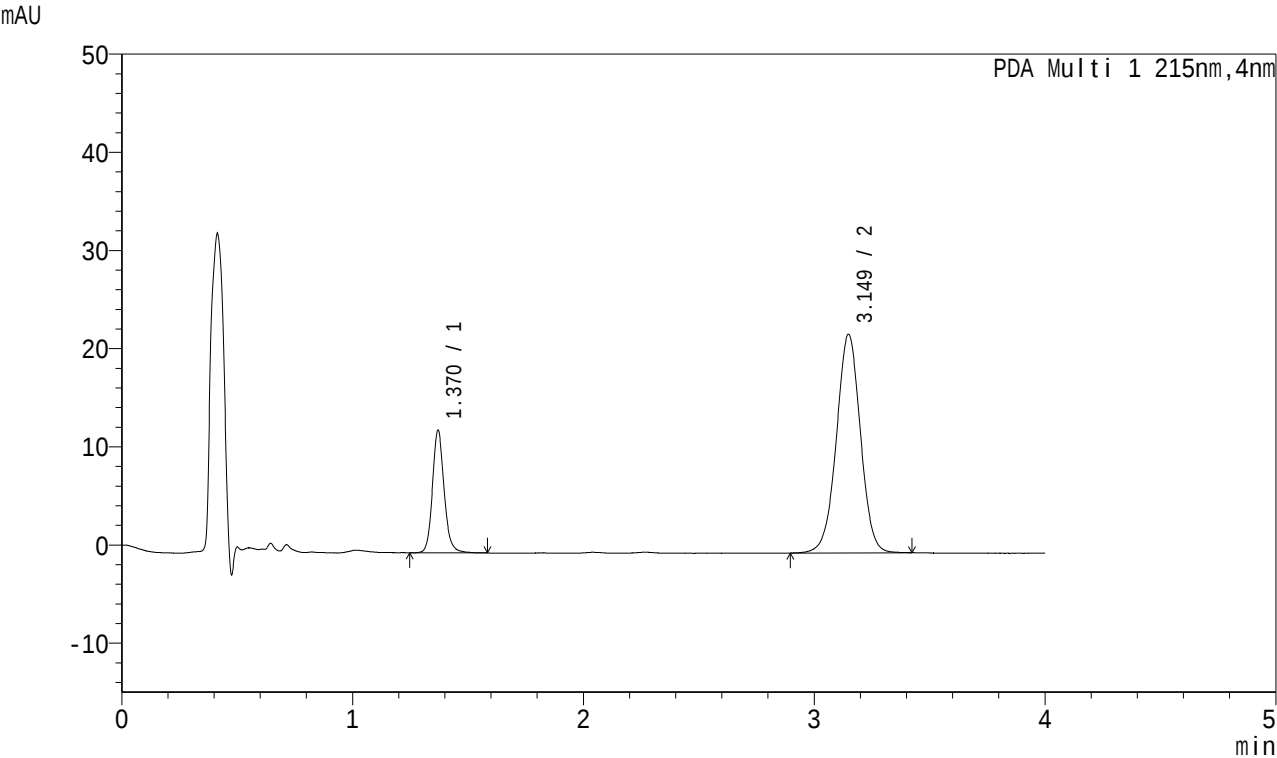
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-462-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:29:00 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44058	21.473	12401	3678	1.136	--
2	3.149	161121	78.527	22266	4455	0.996	12.744
总计		205179	100.000	34667			

图24 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

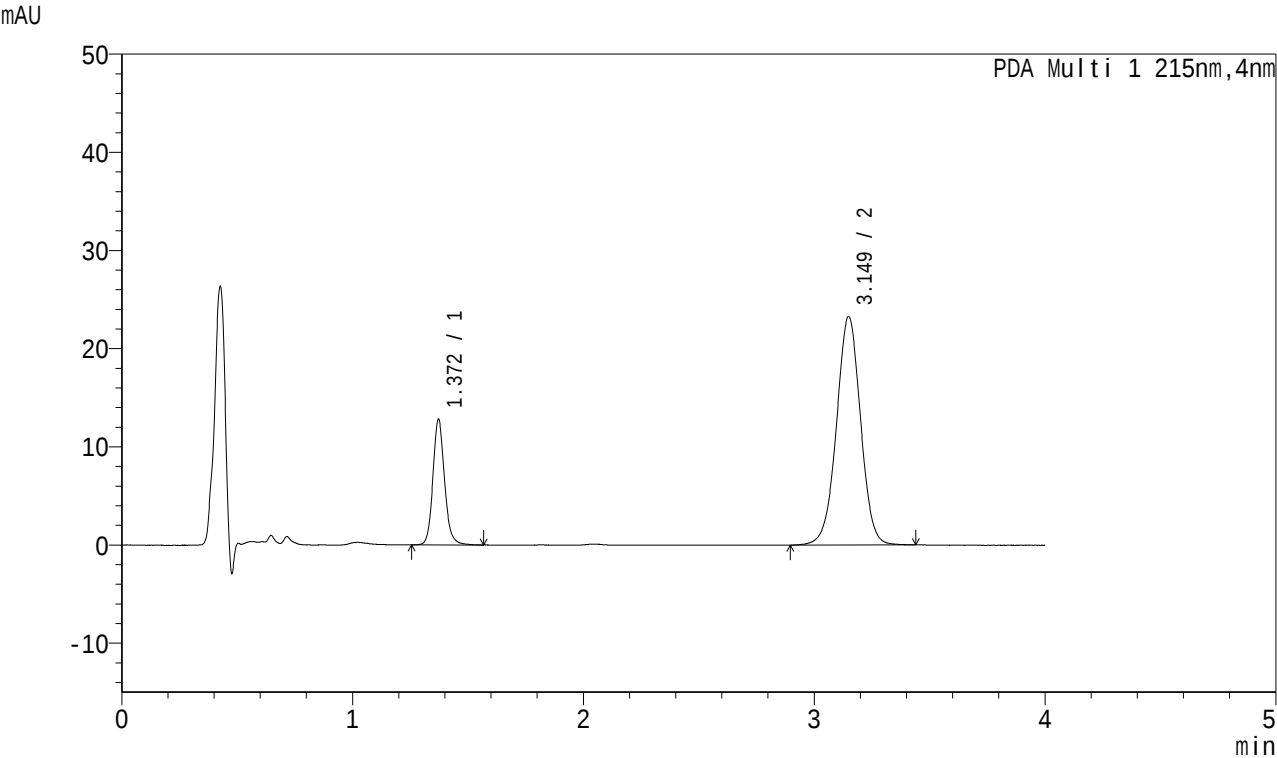


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-463-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:33:23 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:18:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	44938	21.031	12784	3707	1.130	--
2	3.149	168735	78.969	23270	4443	0.995	12.732
总计		213673	100.000	36054			

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



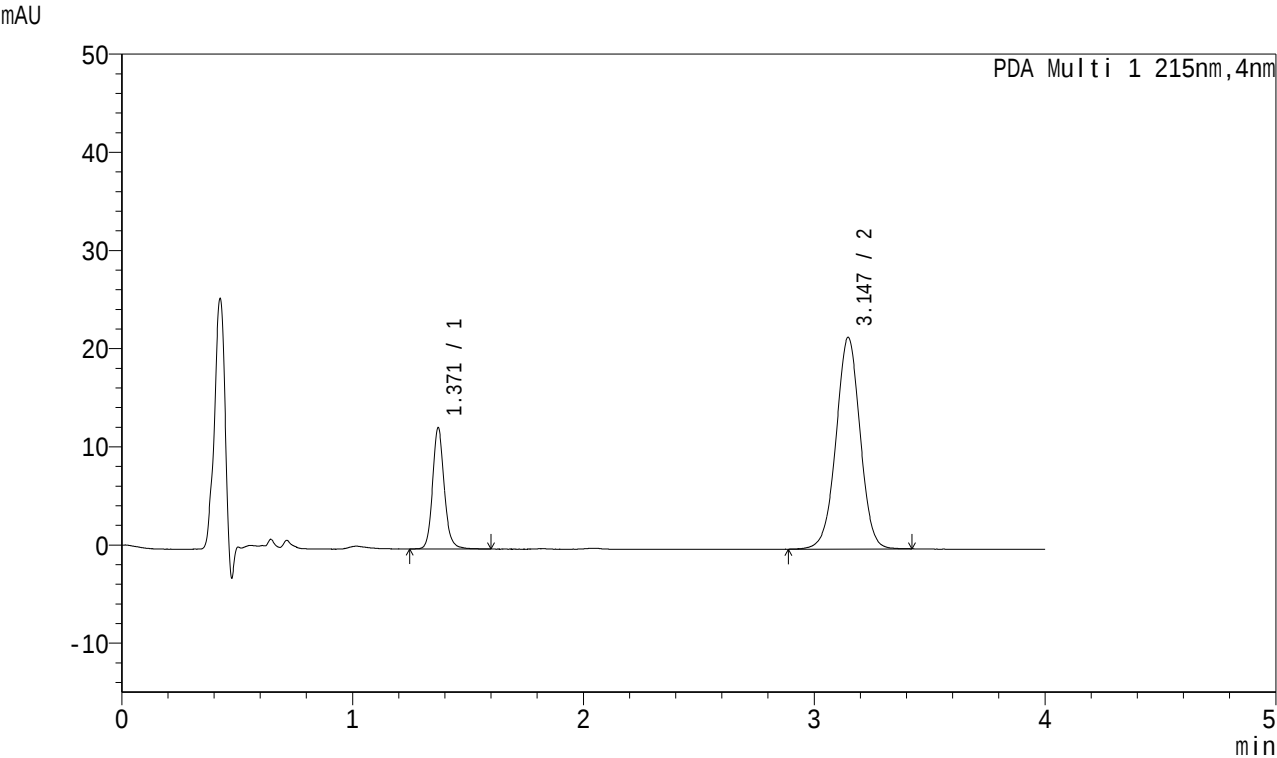
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-464-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:37:48 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43501	21.808	12298	3707	1.133	--
2	3.147	155975	78.192	21549	4457	0.995	12.750
总计		199476	100.000	33847			

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



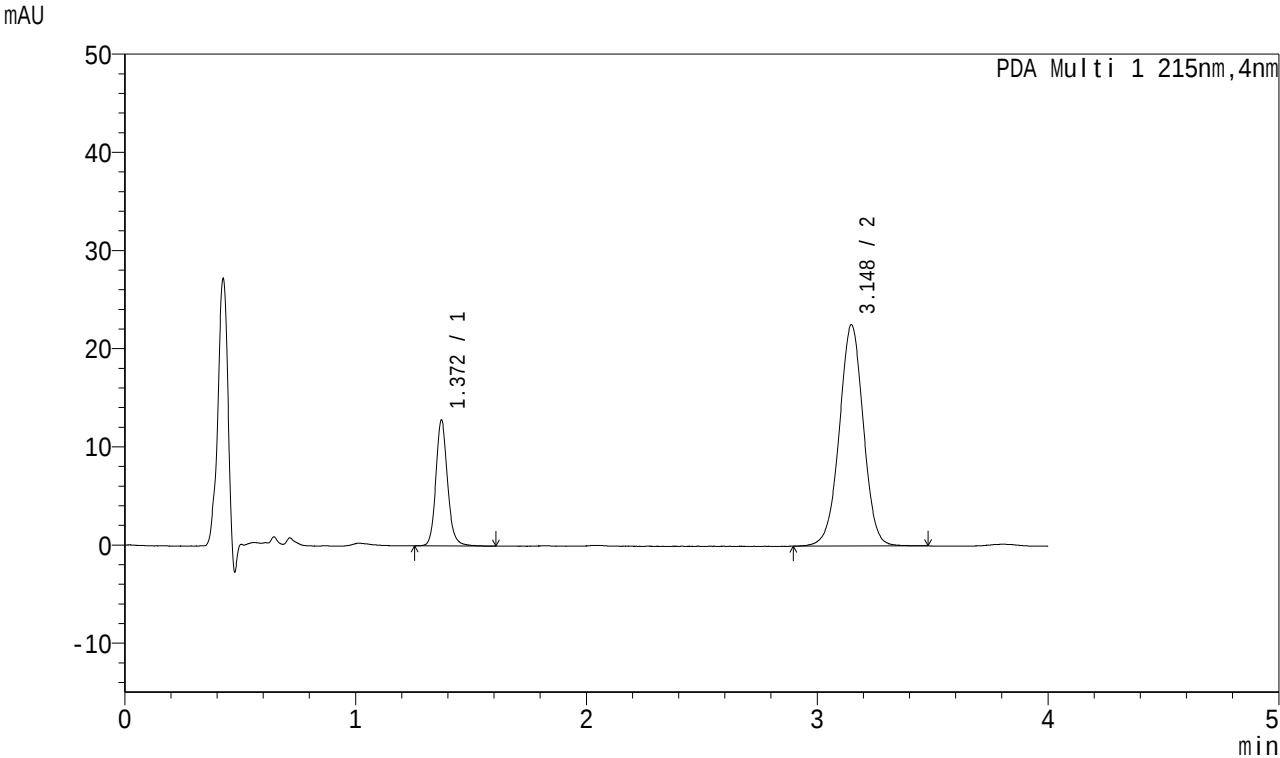
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-465-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:42:11 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	45240	21.690	12811	3709	1.134	--
2	3.148	163339	78.310	22535	4437	0.996	12.724
总计		208579	100.000	35346			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



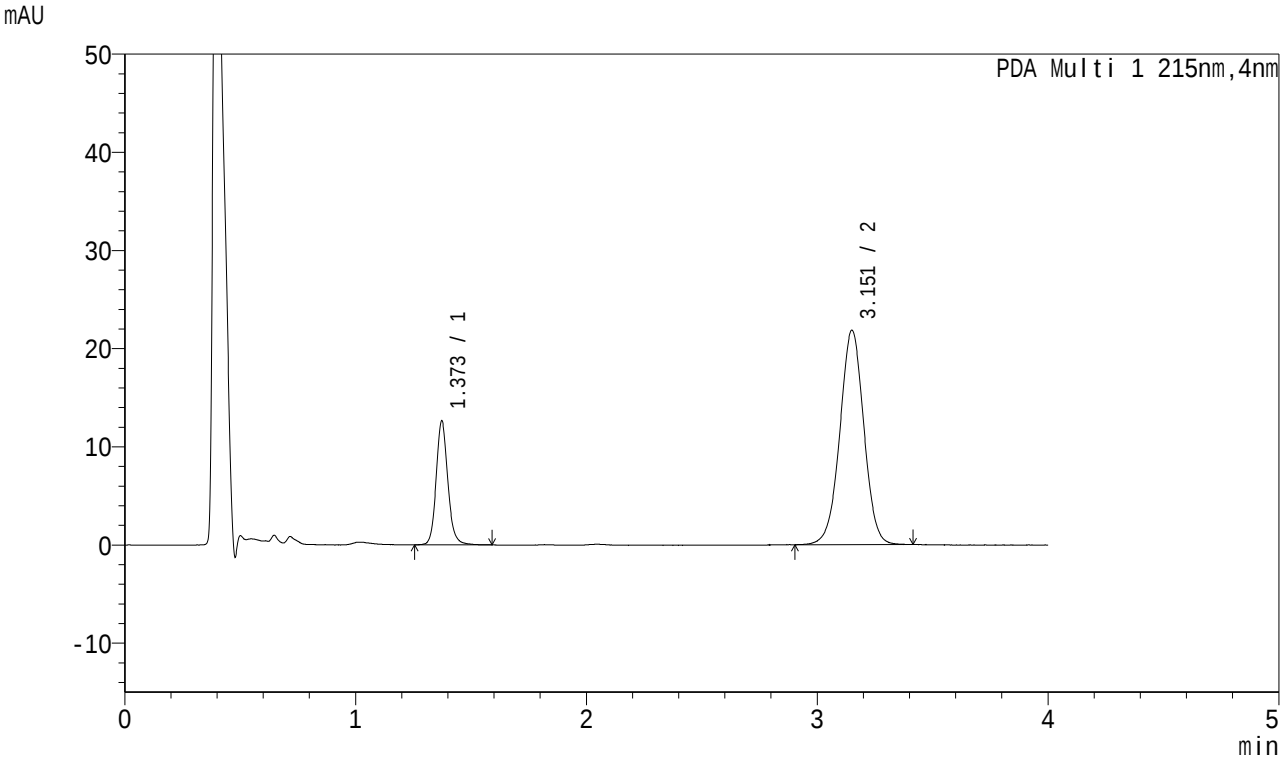
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-466-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:46:35 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	44484	21.999	12608	3710	1.135	--
2	3.151	157726	78.001	21813	4462	0.996	12.745
总计		202209	100.000	34421			

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



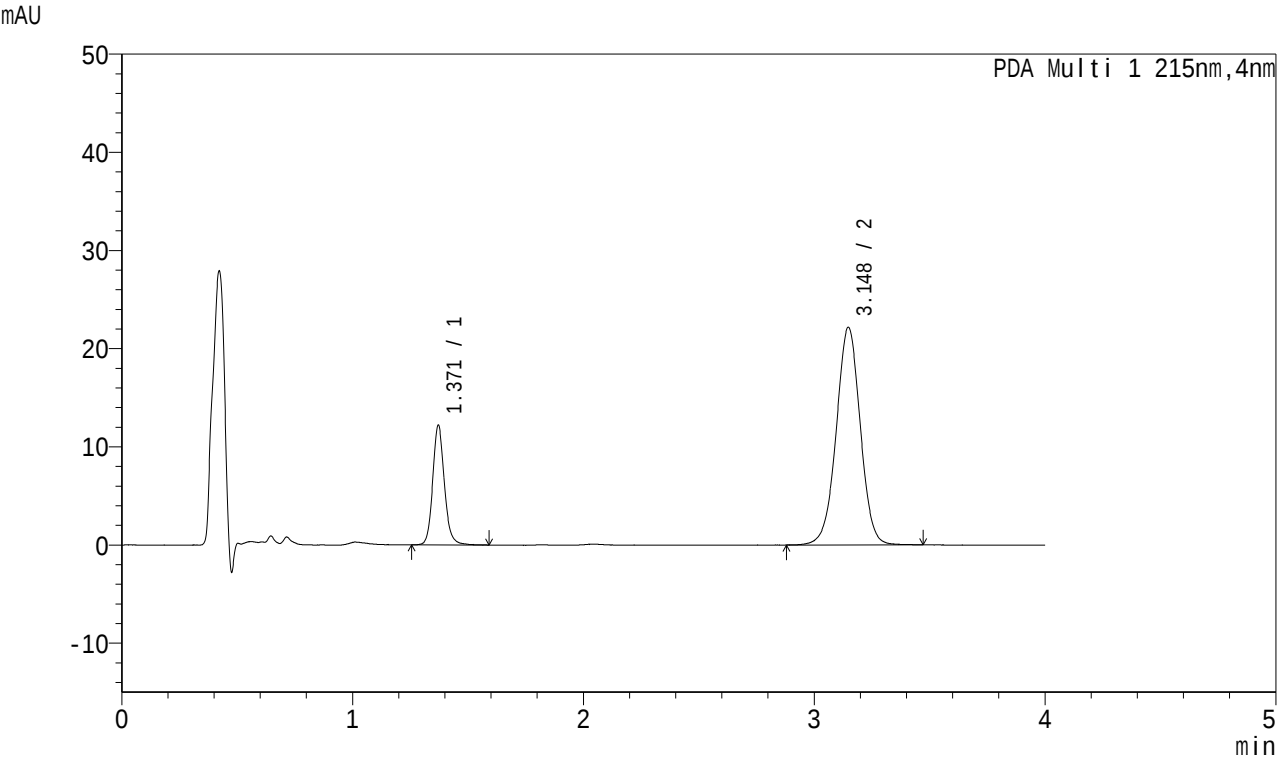
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-467-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:50:59 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	42950	21.107	12161	3705	1.135	--
2	3.148	160536	78.893	22168	4455	0.996	12.745
总计		203486	100.000	34329			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



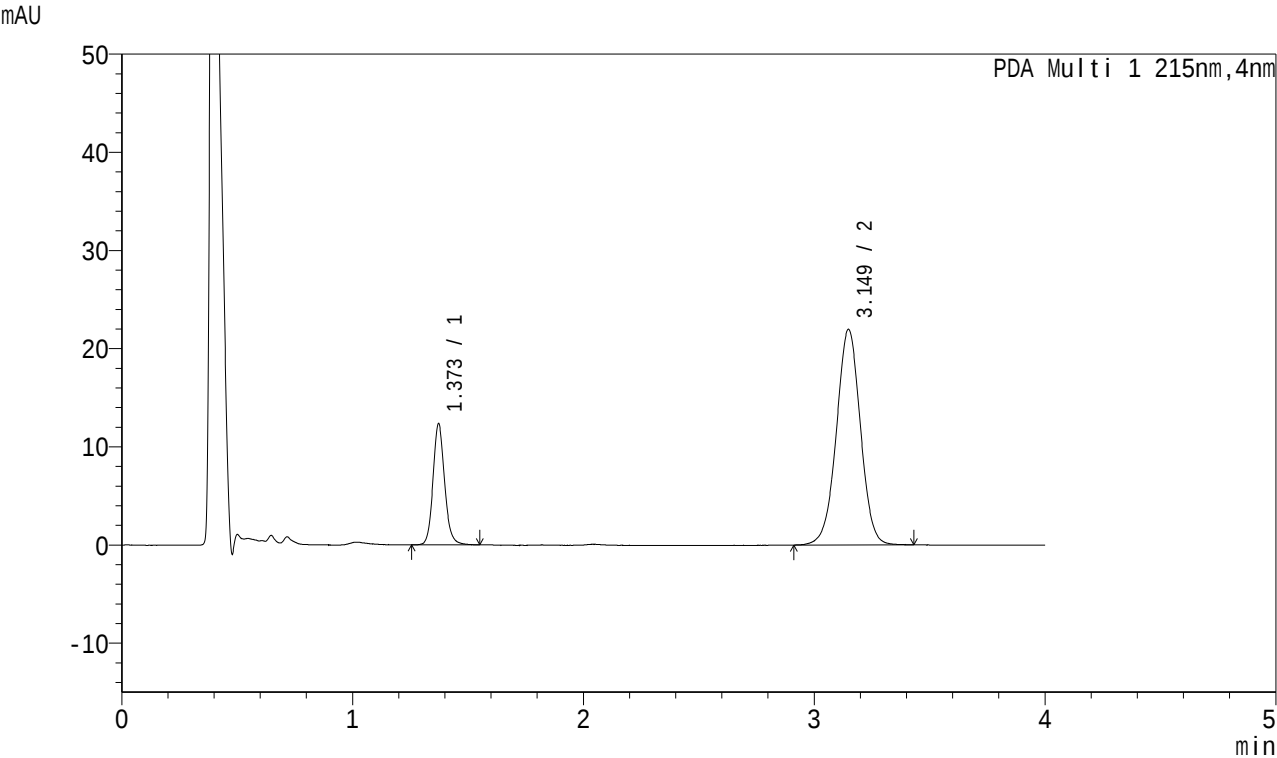
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-468-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:55:21 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	43276	21.401	12336	3709	1.127	--
2	3.149	158942	78.599	21963	4445	0.996	12.728
总计		202217	100.000	34299			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

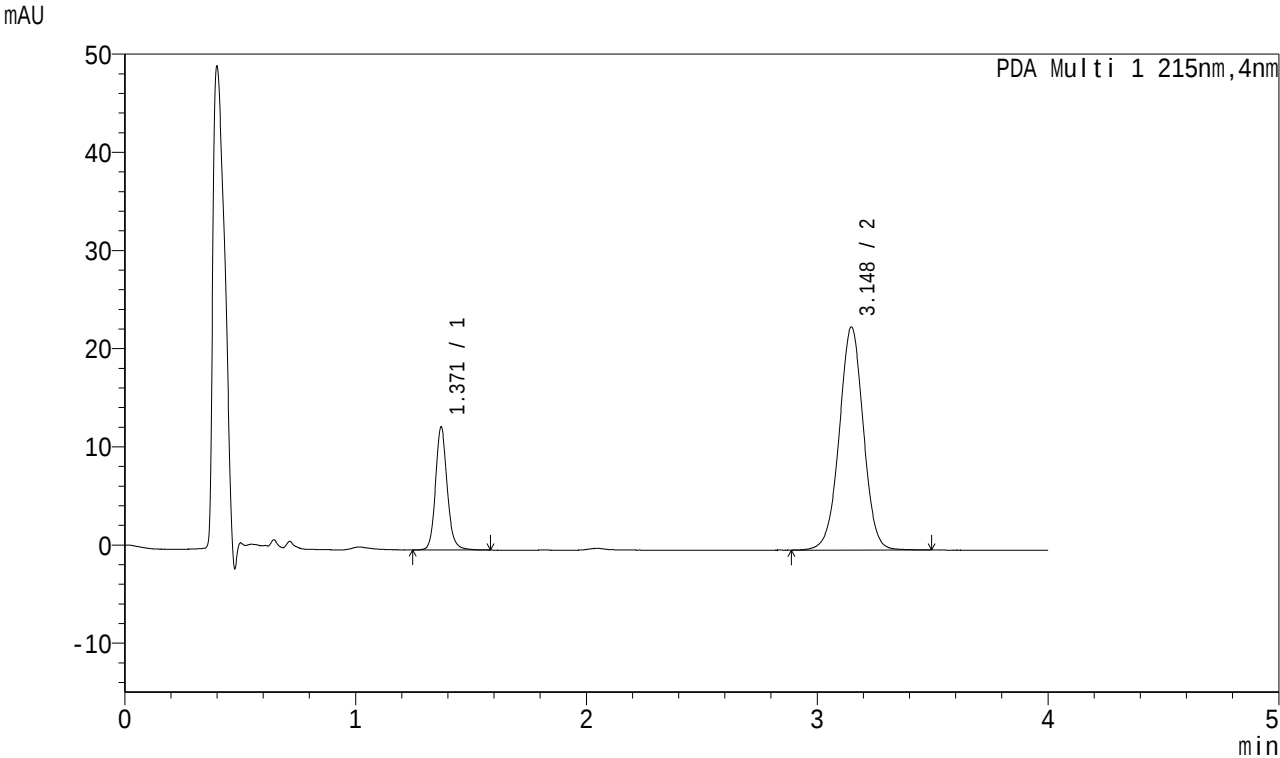


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-469-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 12:59:46 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	44145	21.095	12455	3685	1.131	--
2	3.148	165127	78.905	22734	4436	0.997	12.724
总计		209272	100.000	35189			

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



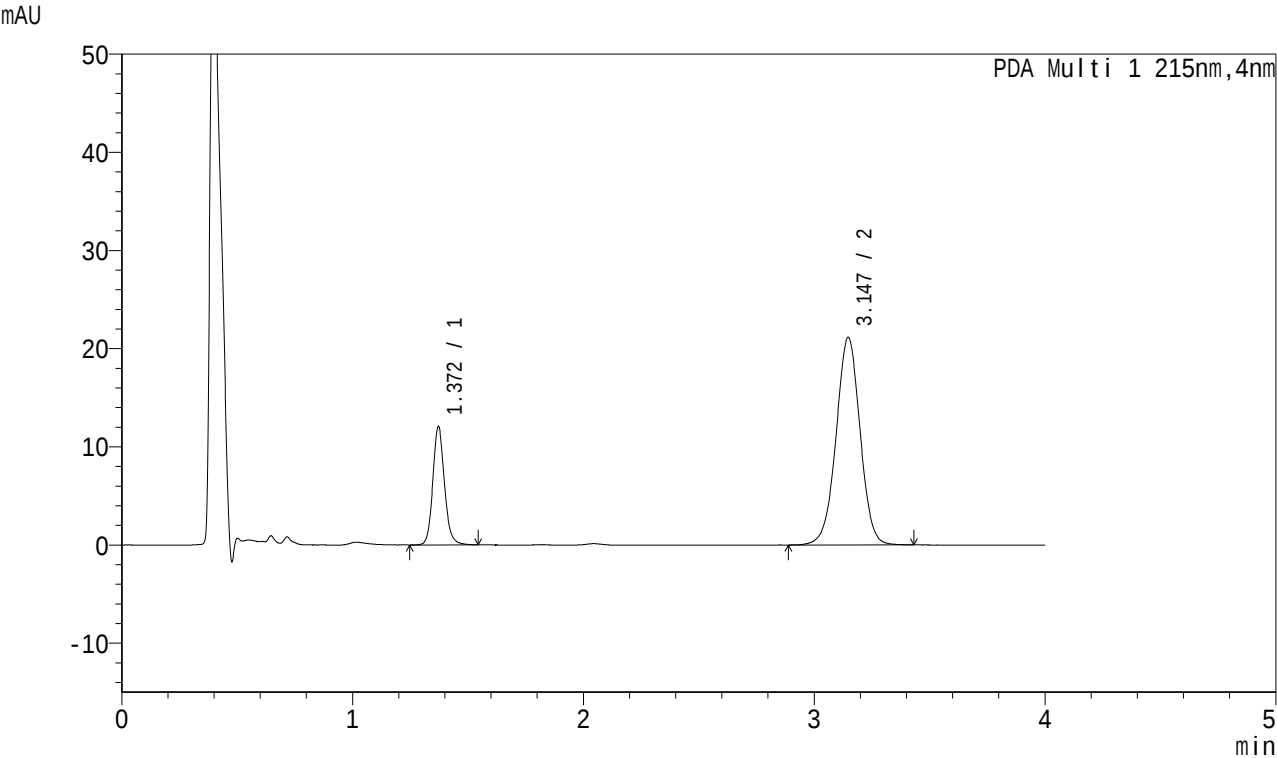
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-470-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:04:10 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	42388	21.704	12051	3690	1.130	--
2	3.147	152916	78.296	21130	4455	0.995	12.729
总计		195305	100.000	33181			

图32 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



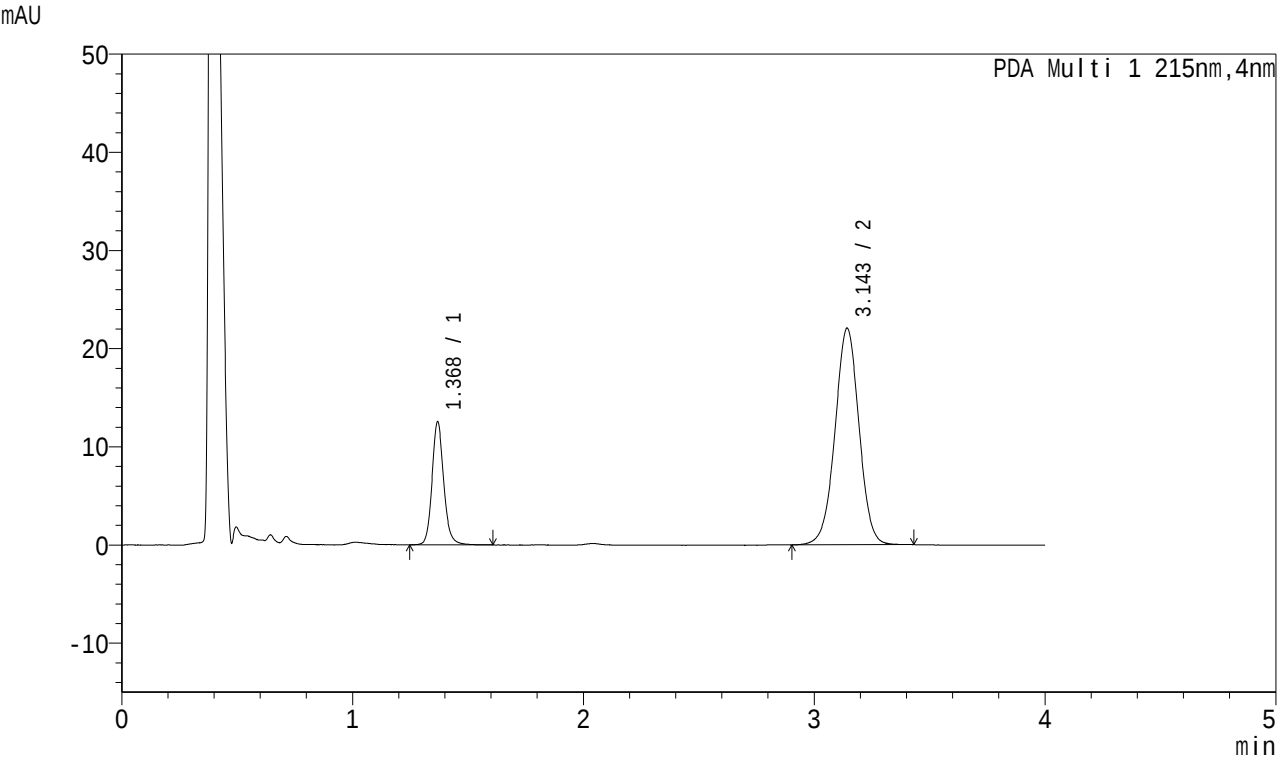
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-471-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:08:33 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	44099	21.656	12331	3686	1.136	--
2	3.143	159539	78.344	22057	4433	0.996	12.720
总计		203637	100.000	34388			

图33 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



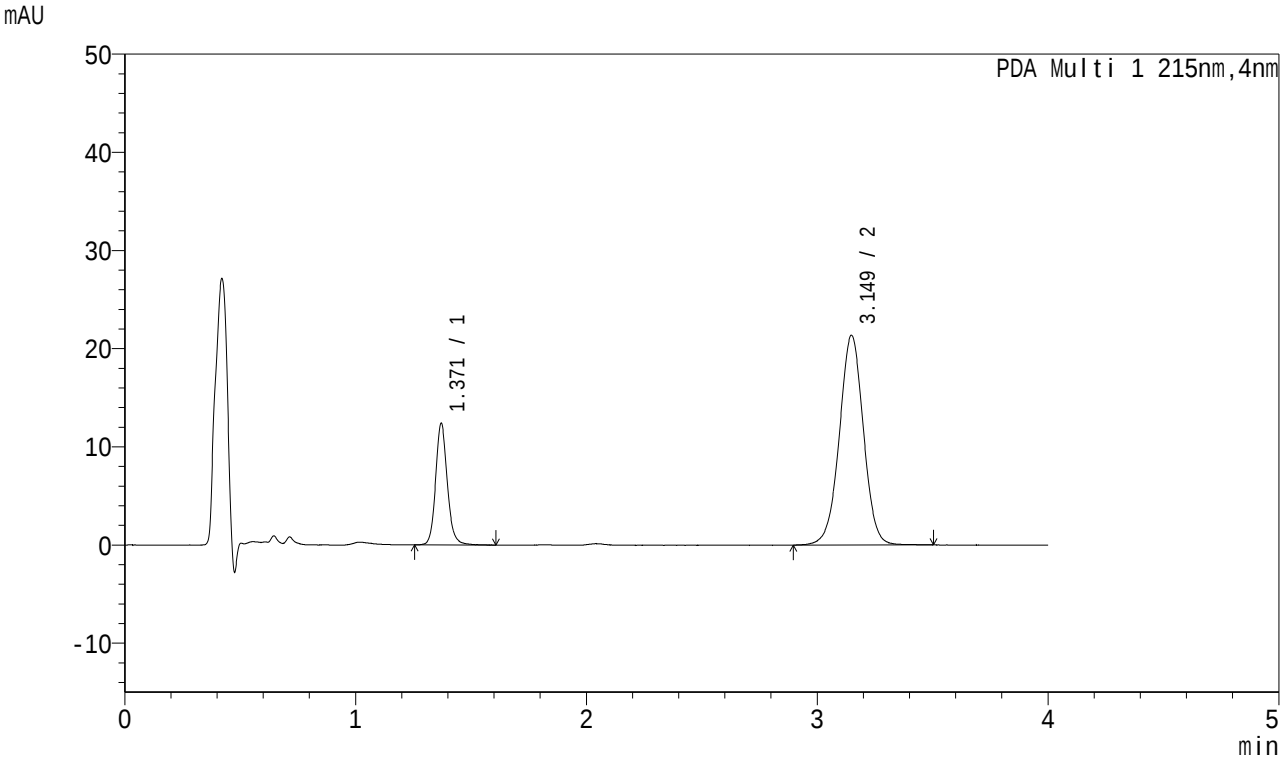
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-472-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:12:56 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43704	21.988	12348	3692	1.134	--
2	3.149	155061	78.012	21362	4449	0.996	12.738
总计		198765	100.000	33710			

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

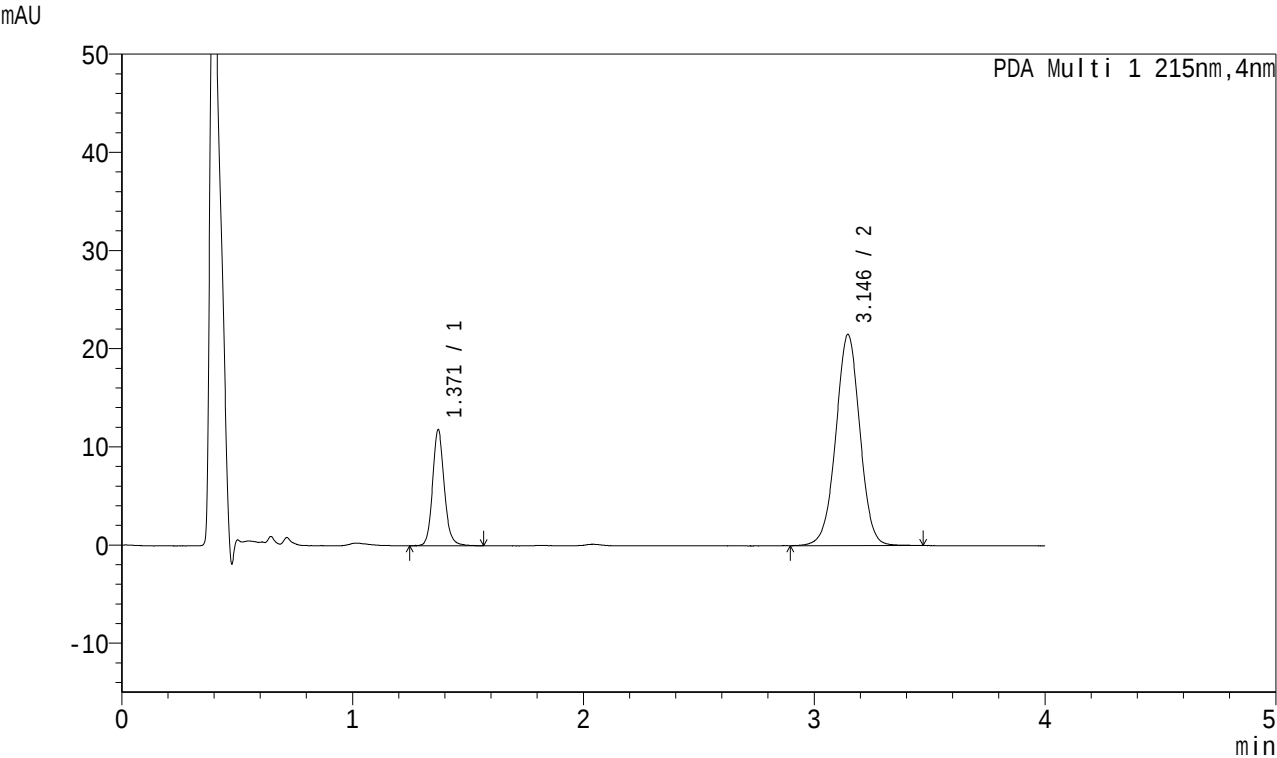


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-473-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:17:20 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	41517	21.041	11771	3688	1.130	--
2	3.146	155798	78.959	21484	4450	0.997	12.728
总计		197314	100.000	33255			

图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

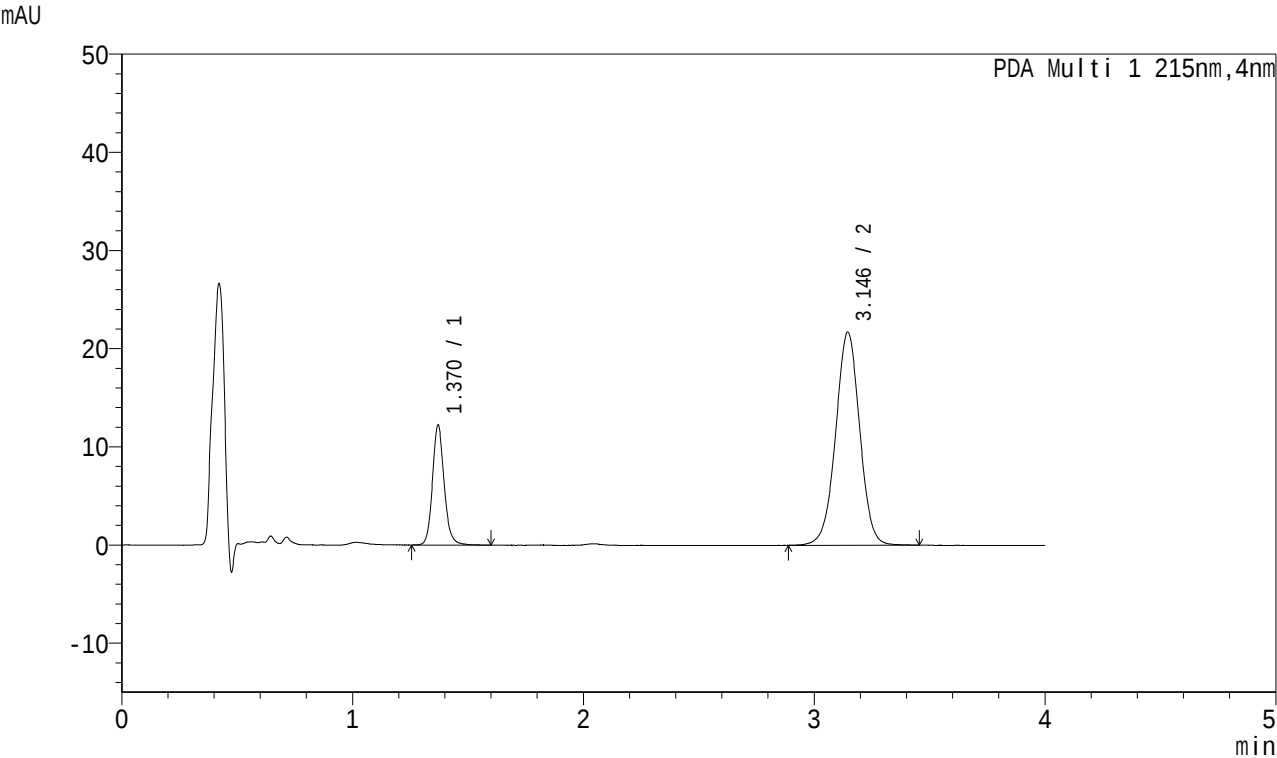


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-474-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:21:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	43115	21.521	12138	3685	1.136	--
2	3.146	157223	78.479	21667	4462	0.996	12.740
总计		200337	100.000	33805			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



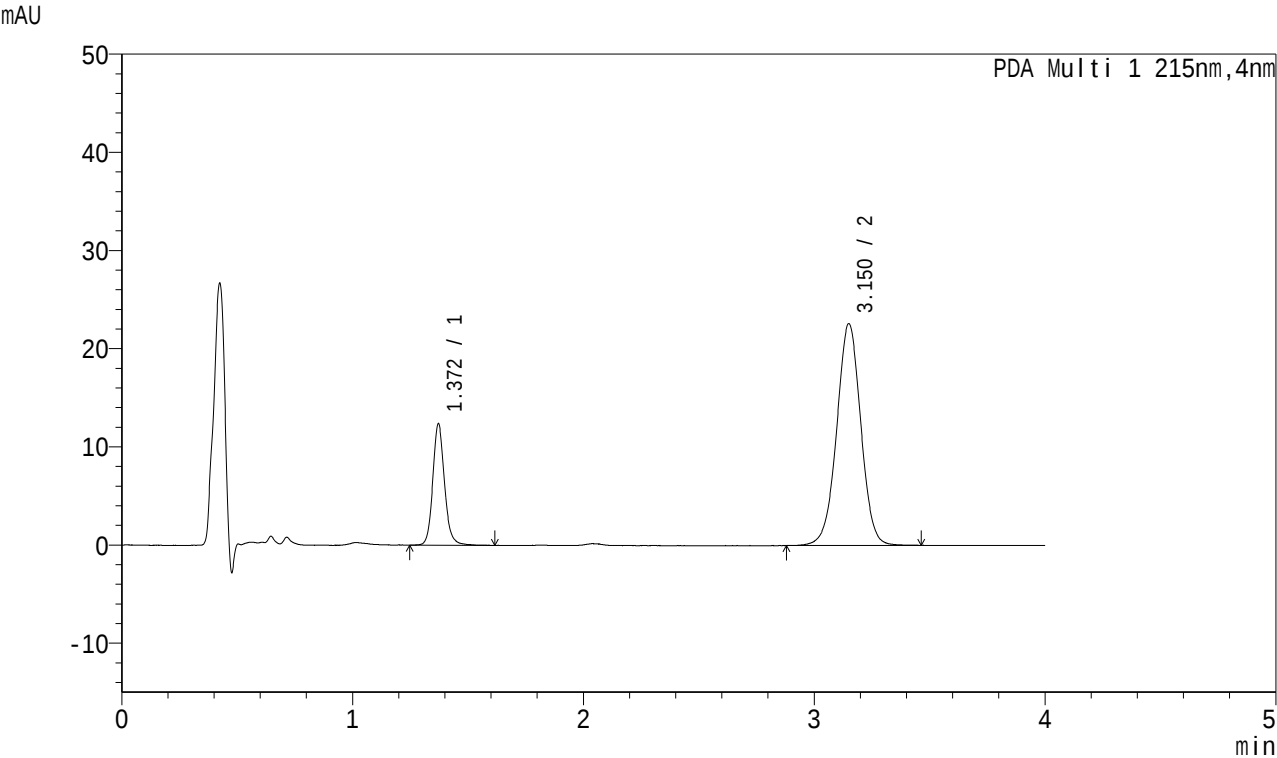
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-475-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:26:06 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	43694	21.044	12346	3681	1.133	--
2	3.150	163935	78.956	22581	4443	0.997	12.726
总计		207630	100.000	34926			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



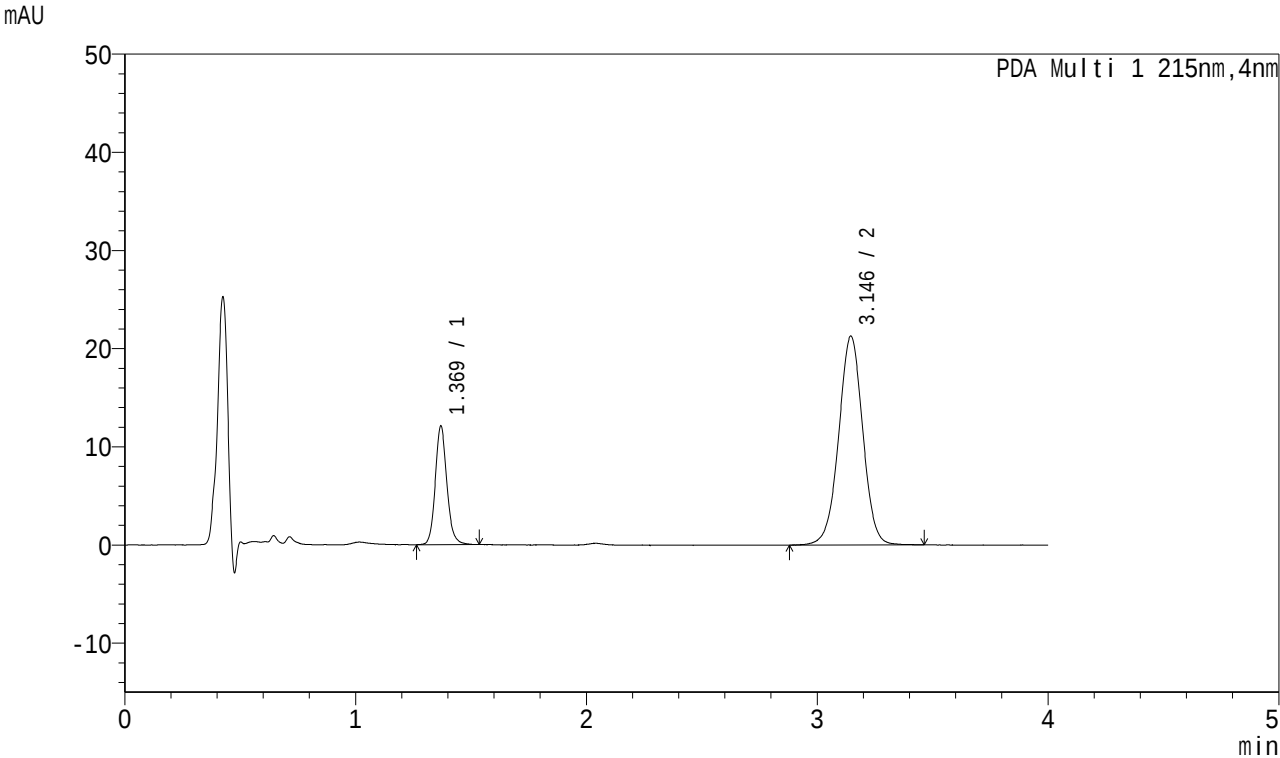
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-476-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:30:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	42329	21.517	11942	3691	1.130	--
2	3.146	154393	78.483	21238	4437	0.995	12.730
总计		196722	100.000	33180			

图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

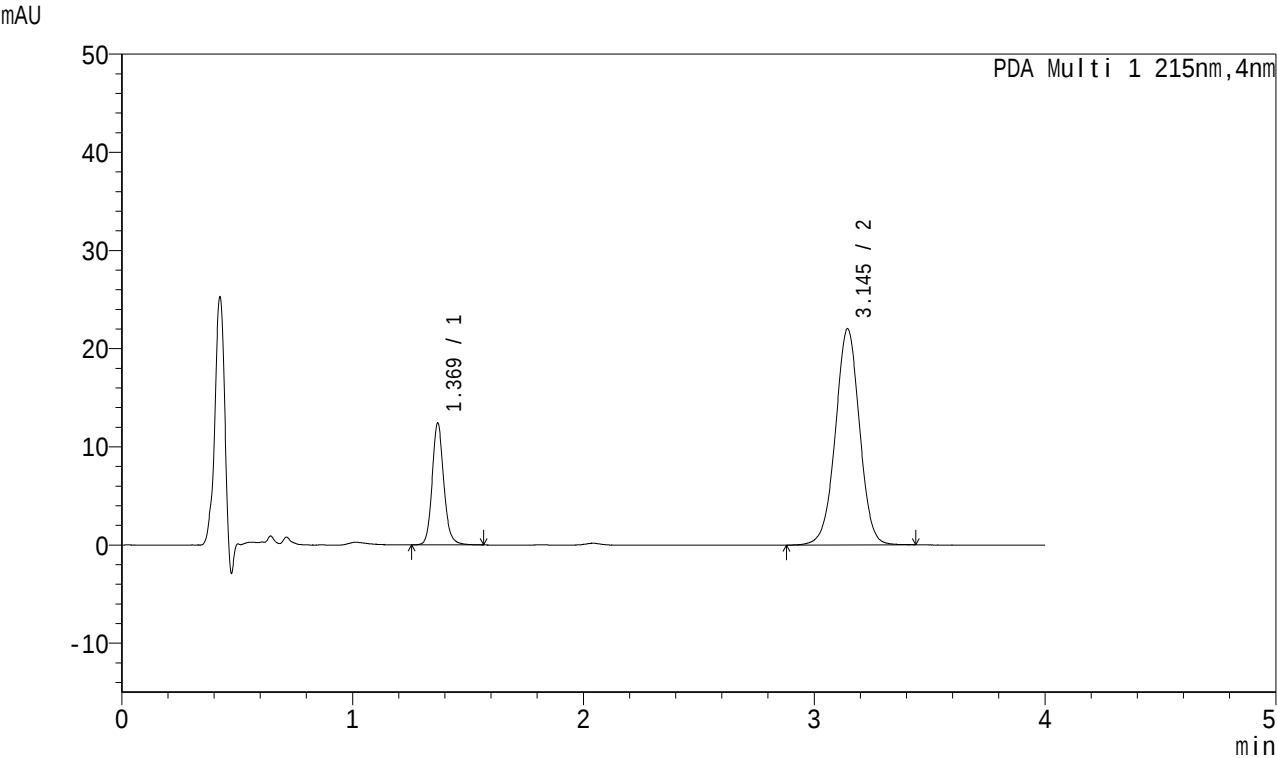


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-477-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:34:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	43665	21.468	12216	3687	1.134	--
2	3.145	159729	78.532	21957	4421	0.996	12.712
总计		203393	100.000	34173			

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

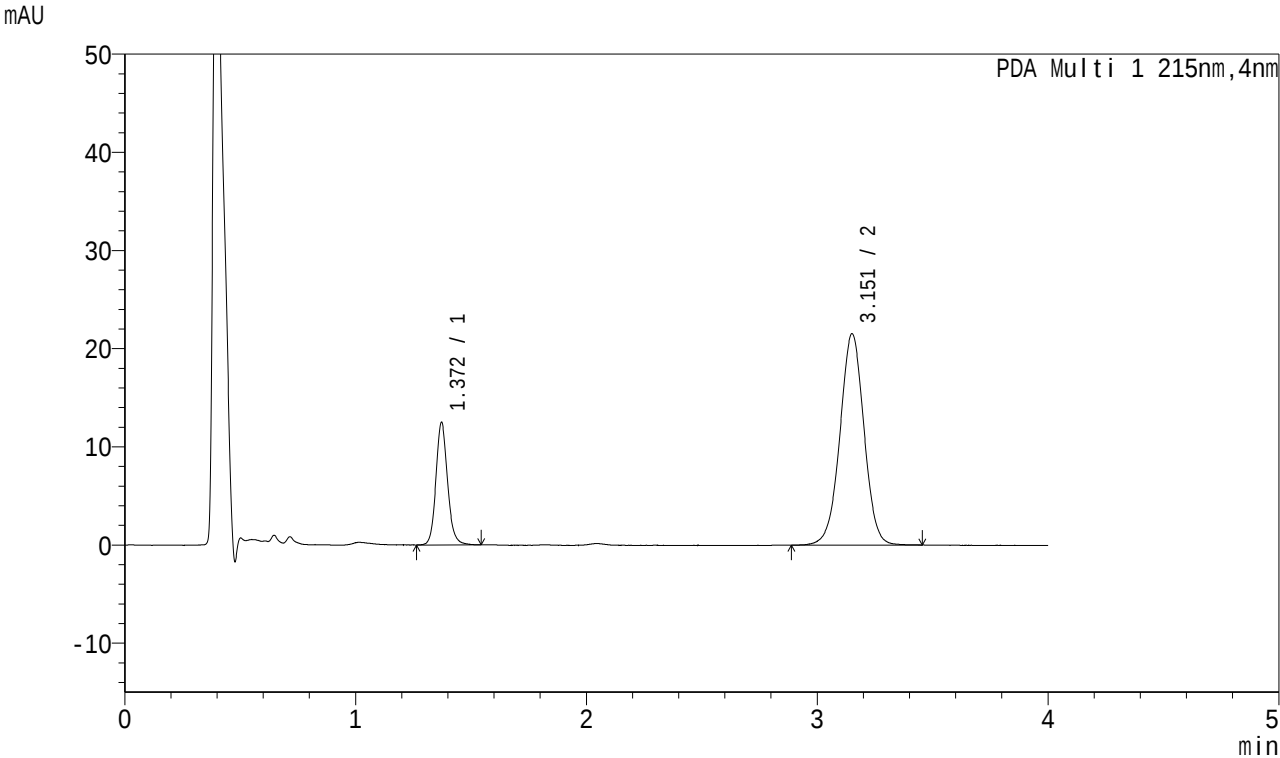


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-478-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:39:18 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:19:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	43859	21.917	12476	3694	1.131	--
2	3.151	156258	78.083	21512	4447	0.997	12.735
总计		200117	100.000	33988			

图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



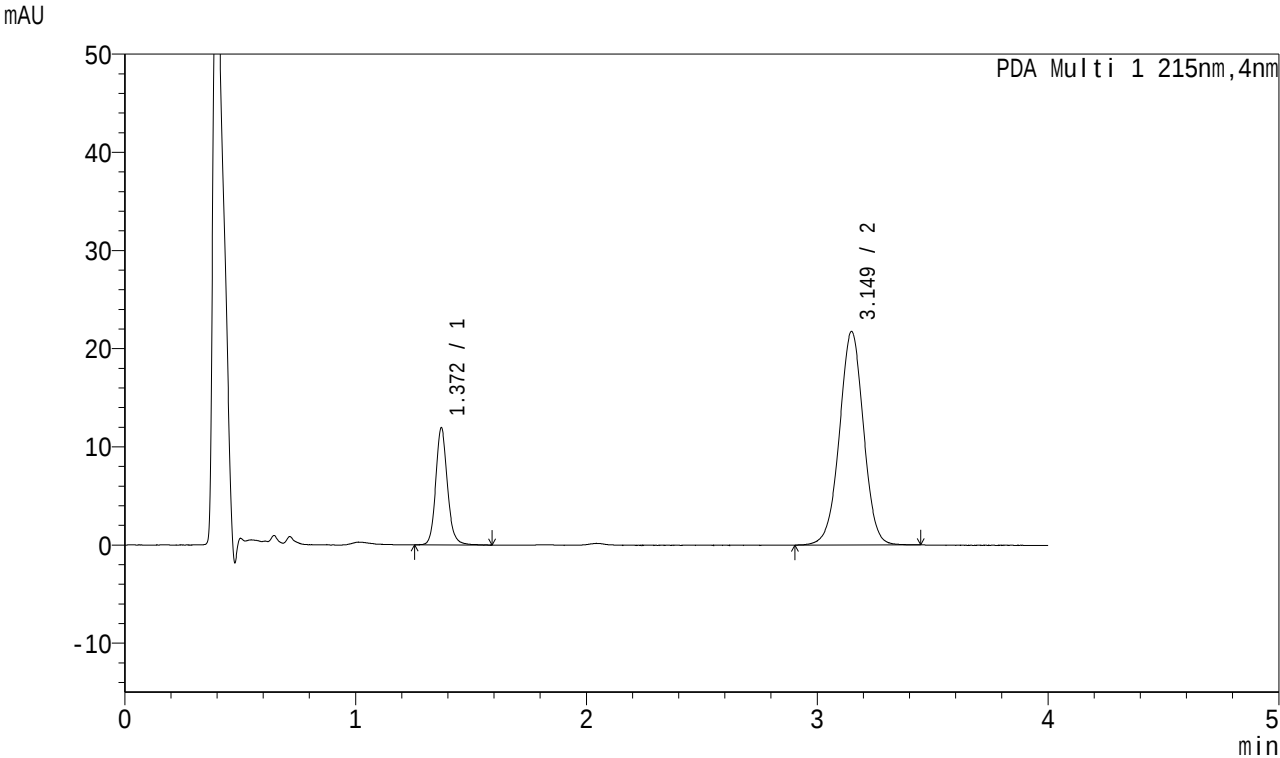
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-479-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:43:42 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	41987	21.028	11905	3700	1.133	--
2	3.149	157682	78.972	21752	4455	0.996	12.744
总计		199668	100.000	33657			

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

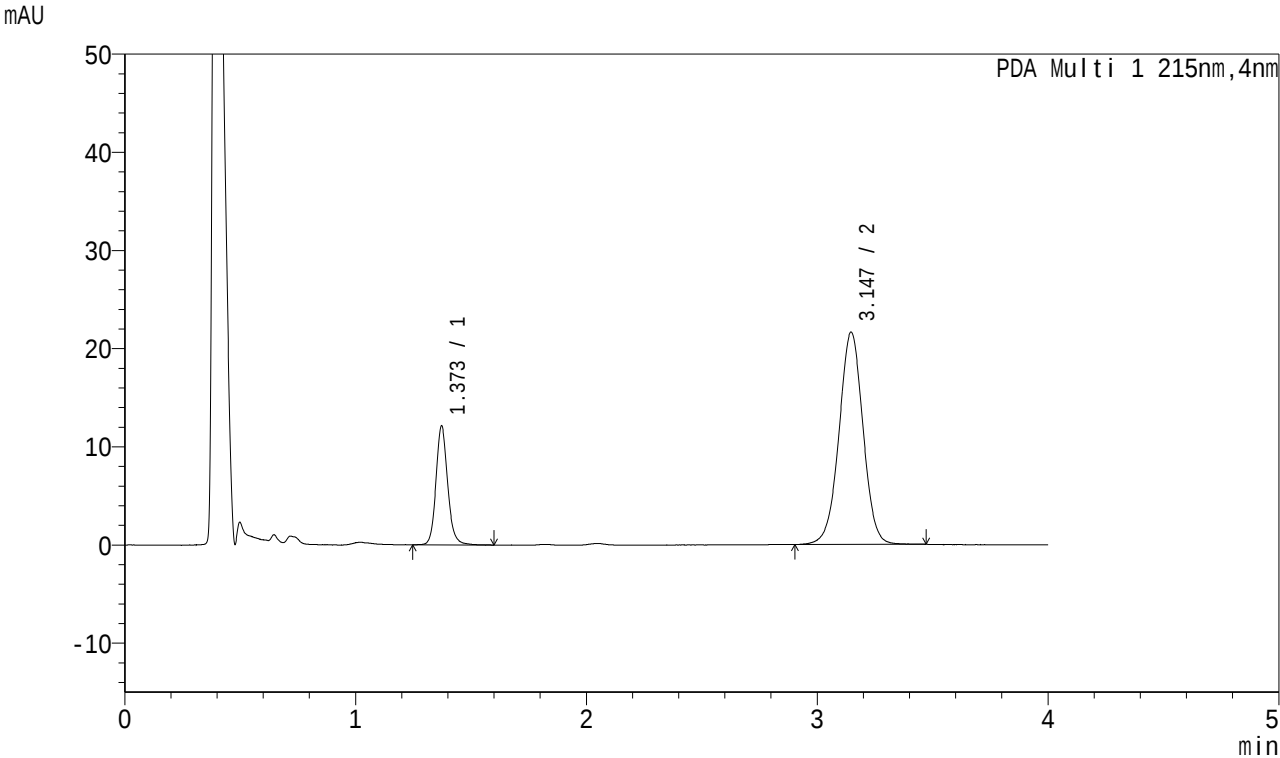


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-480-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:48:06 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	42775	21.469	12113	3698	1.133	--
2	3.147	156465	78.531	21608	4470	0.997	12.740
总计		199241	100.000	33721			

图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

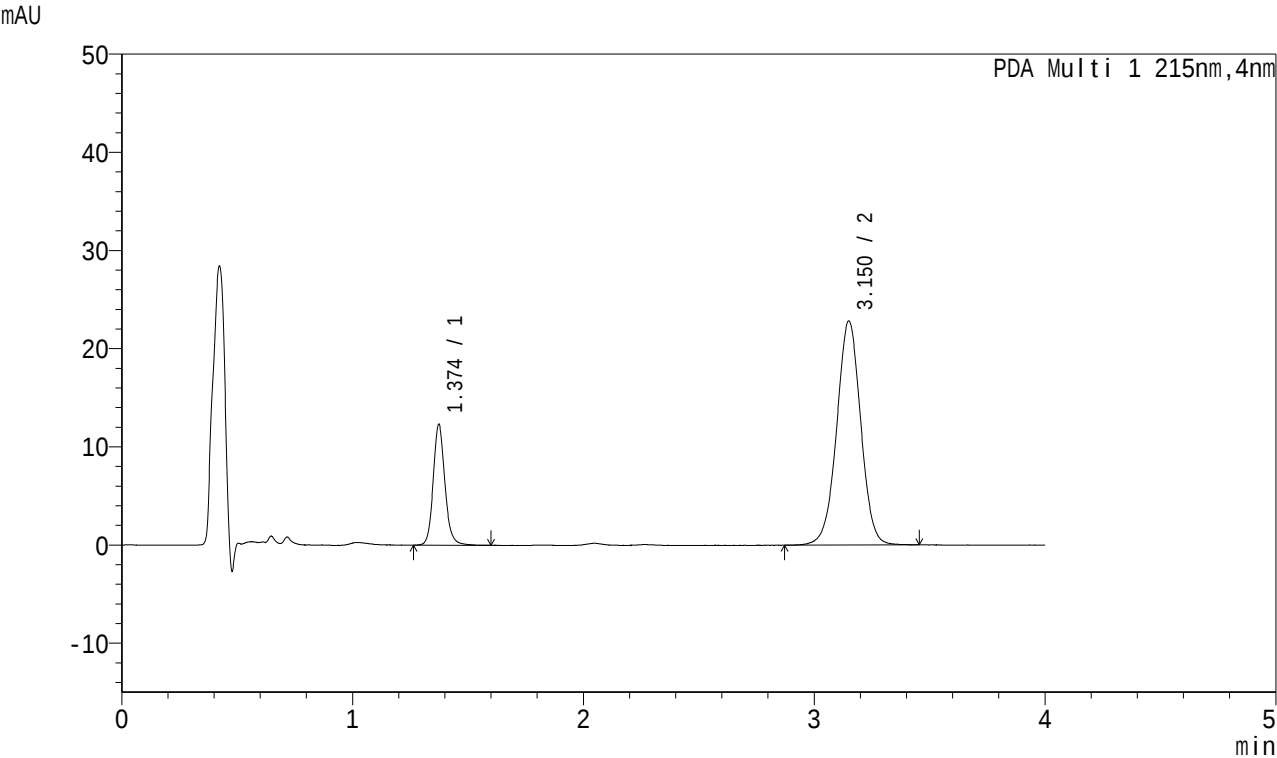


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-481-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:52:30 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	43488	20.827	12300	3702	1.134	--
2	3.150	165314	79.173	22819	4467	0.996	12.742
总计		208802	100.000	35119			

图43 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



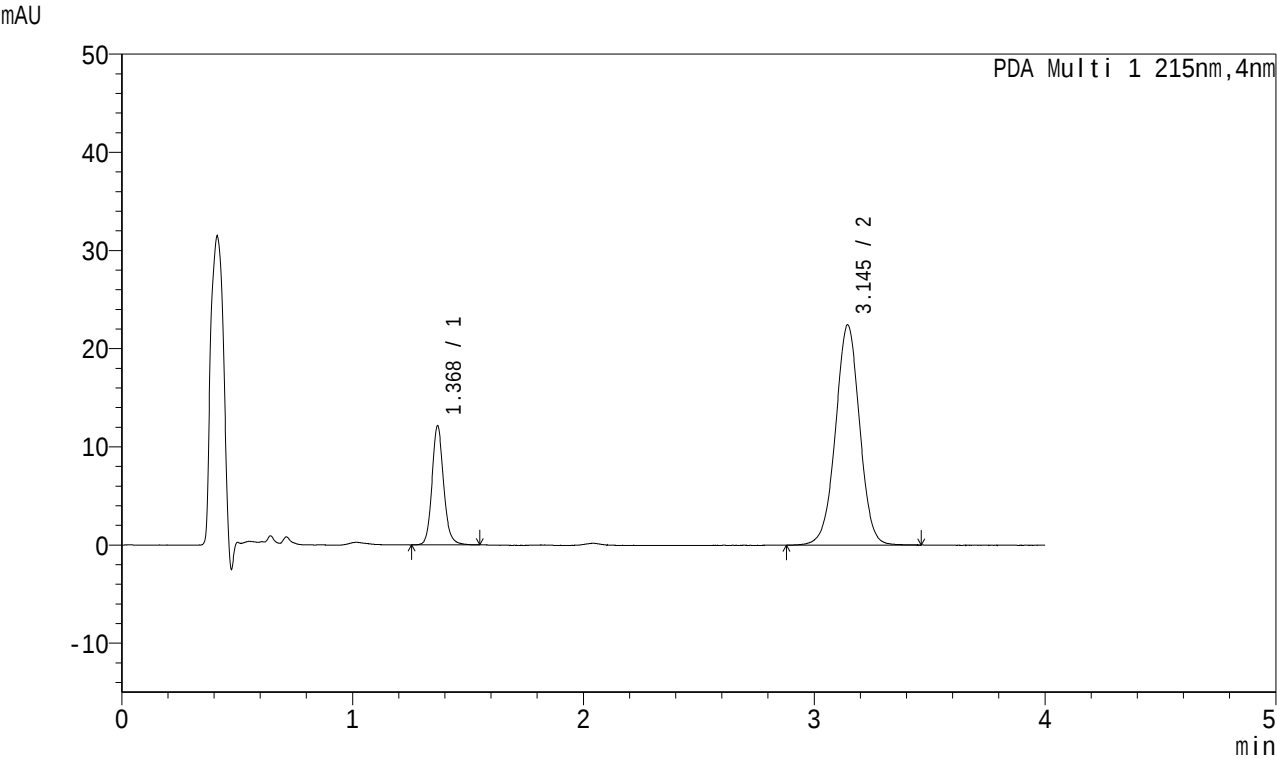
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-482-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:56:54 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	42534	20.711	11960	3698	1.134	--
2	3.145	162835	79.289	22359	4418	0.996	12.725
总计		205369	100.000	34319			

图44 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



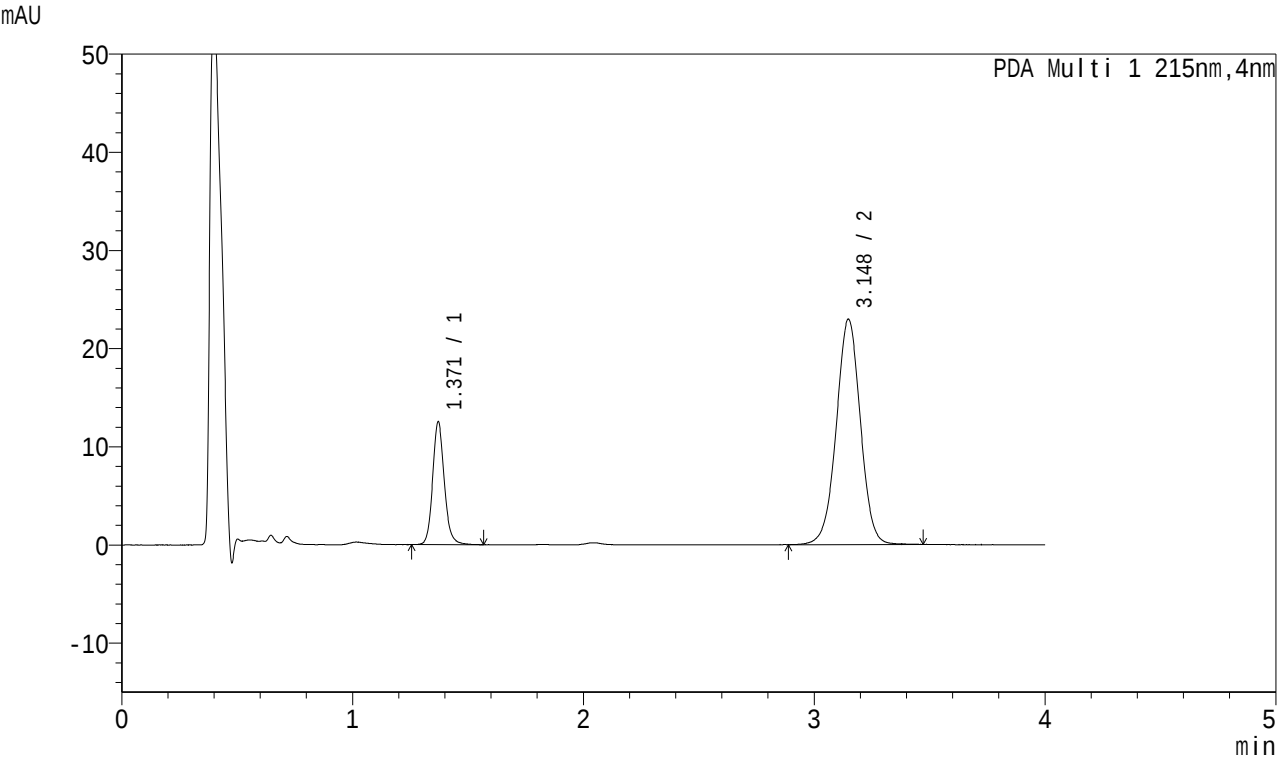
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-483-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:01:17 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:19:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43917	20.853	12468	3701	1.133	--
2	3.148	166680	79.147	22961	4449	0.997	12.742
总计		210596	100.000	35429			

图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

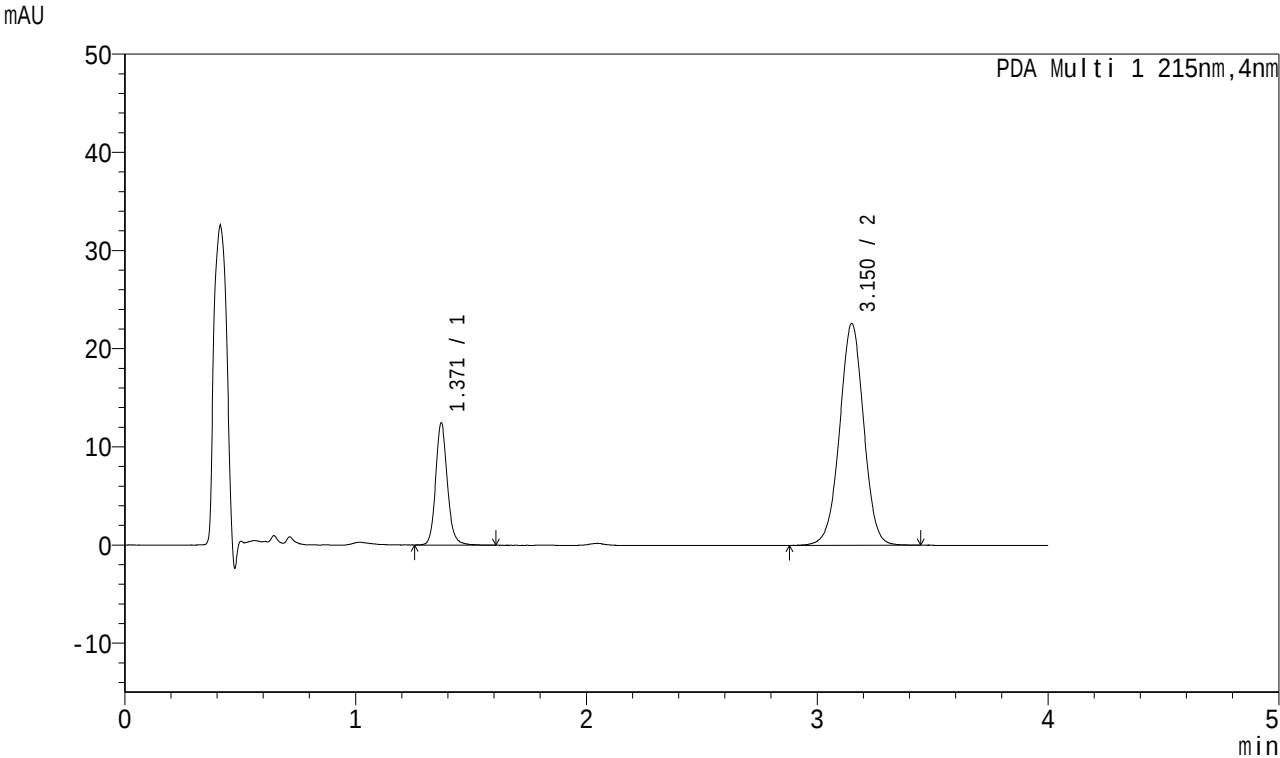


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-484-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:05:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43966	21.169	12410	3675	1.132	--
2	3.150	163723	78.831	22576	4455	0.997	12.738
总计		207689	100.000	34986			

图46 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

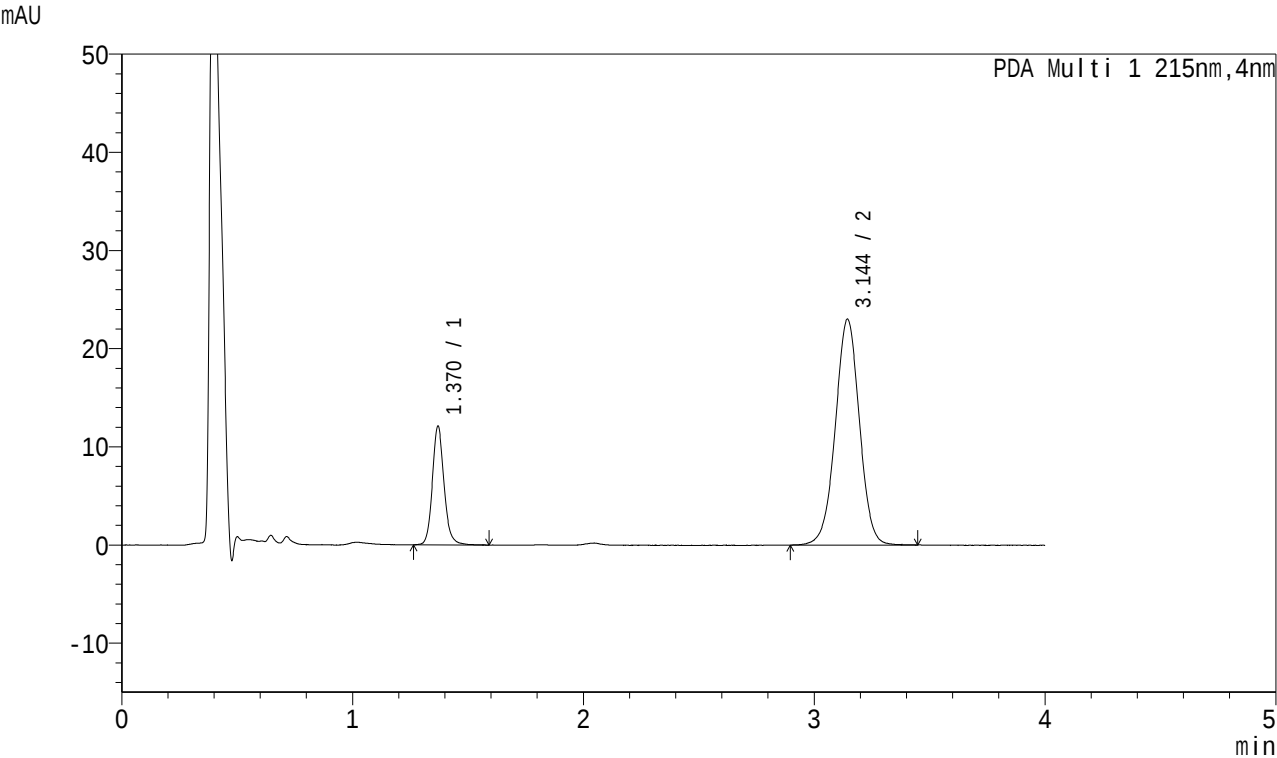


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-485-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:10:03 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:20:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	42598	20.324	11991	3698	1.136	--
2	3.144	166992	79.676	22958	4419	0.997	12.704
总计		209590	100.000	34949			

图47 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

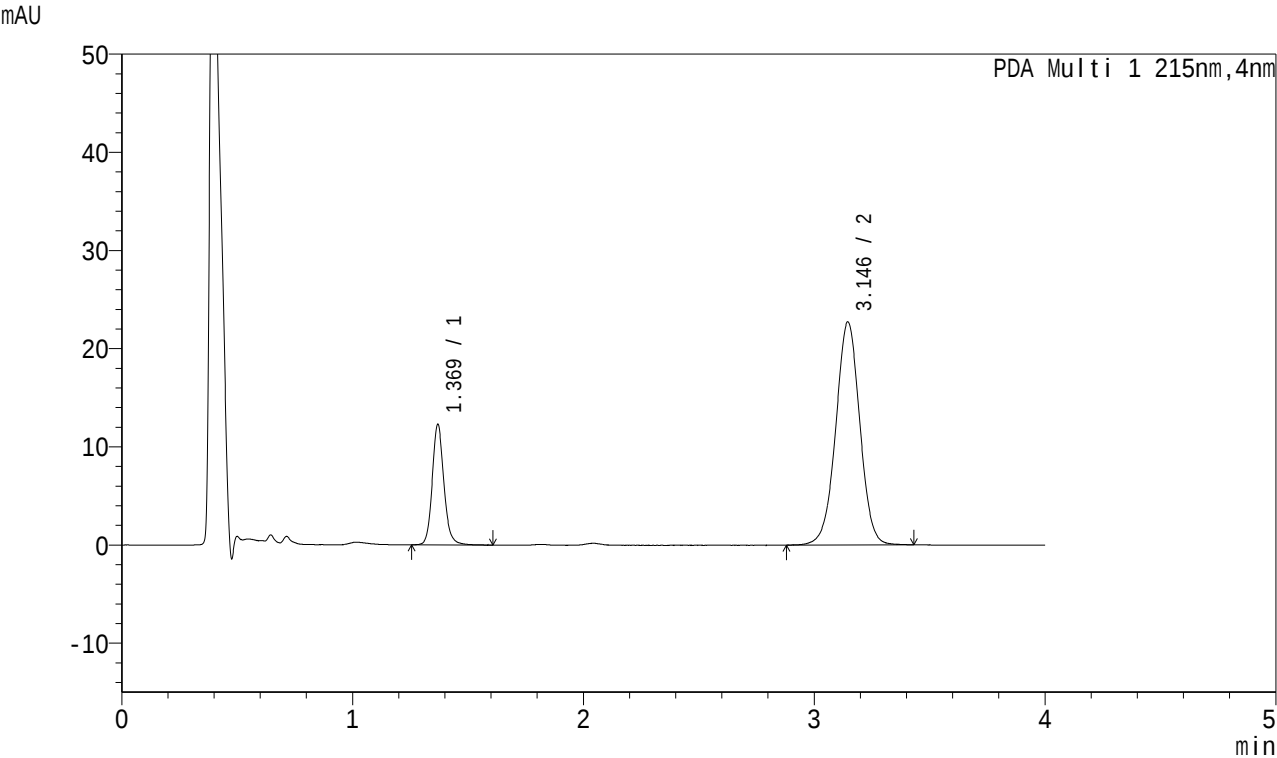


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-486-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:14:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	43323	20.865	12131	3683	1.137	--
2	3.146	164317	79.135	22679	4452	0.997	12.742
总计		207641	100.000	34810			

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



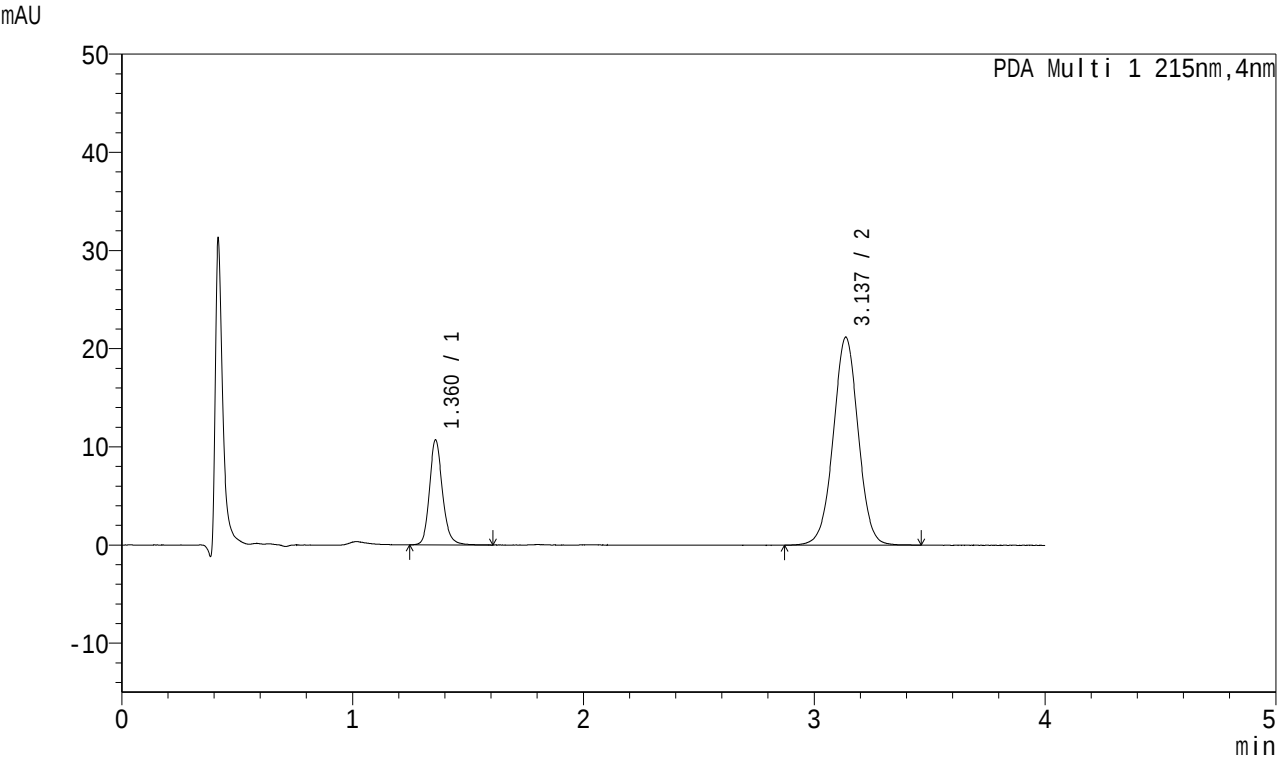
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-487-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:18:50 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.360	41843	20.840	10612	2957	1.170	--
2	3.137	158935	79.160	21134	4134	1.004	12.043
总计		200777	100.000	31746			

图49 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



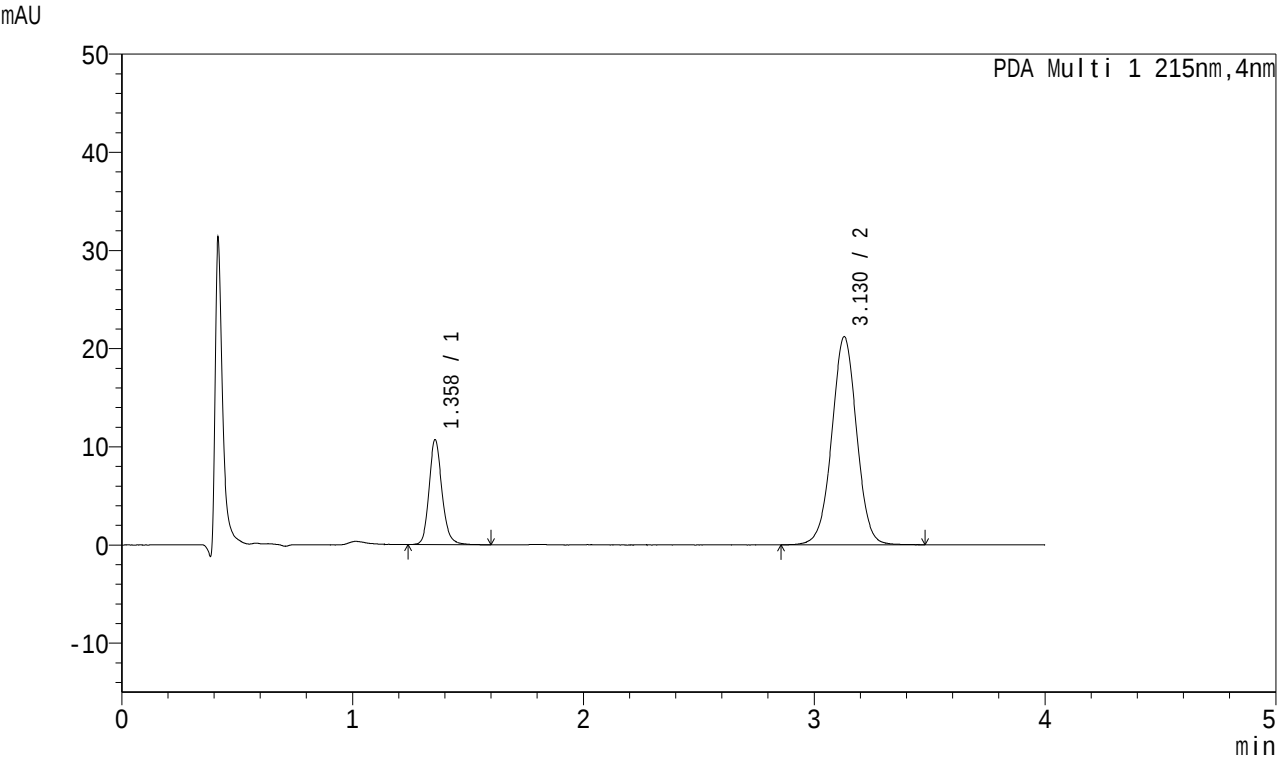
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-488-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx1-jf50z-pH2.0-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:23:14 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	41667	20.785	10678	2948	1.164	--
2	3.130	158798	79.215	21172	4131	1.004	12.024
总计		200465	100.000	31850			

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

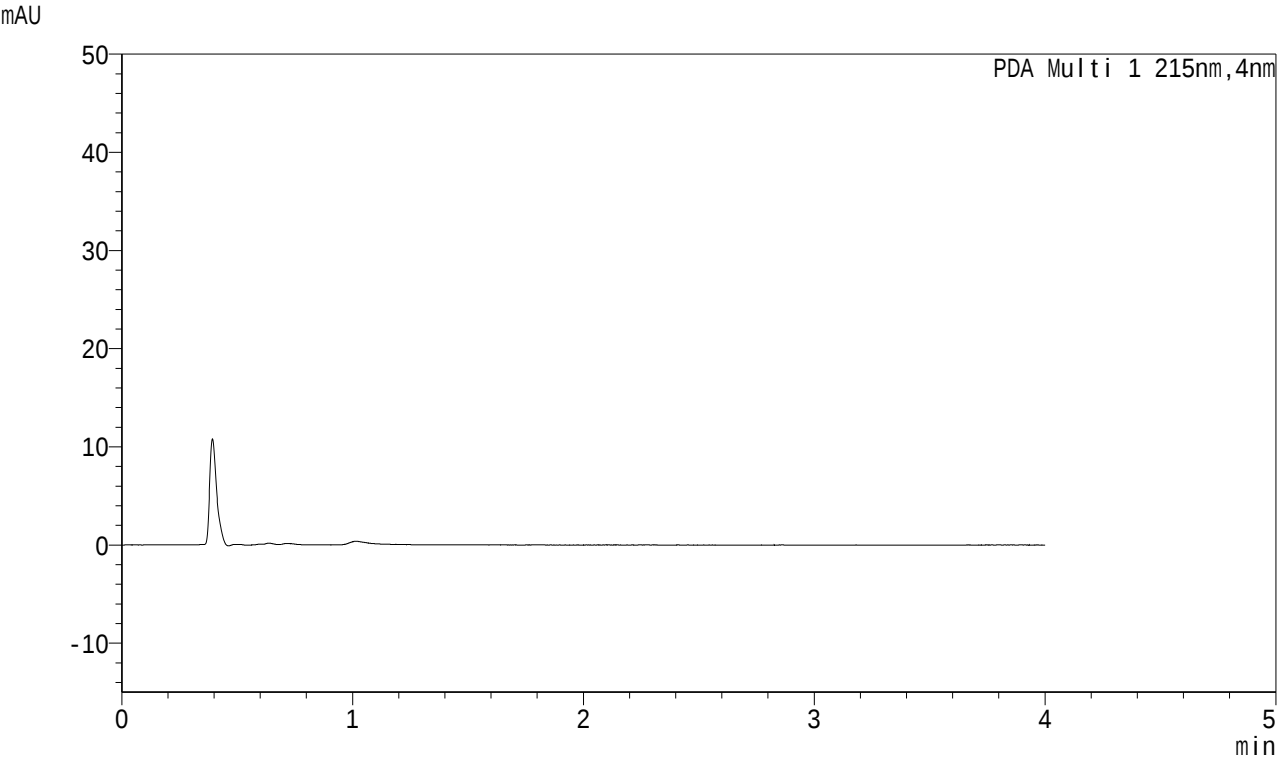


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-489-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:27:40 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:20:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂



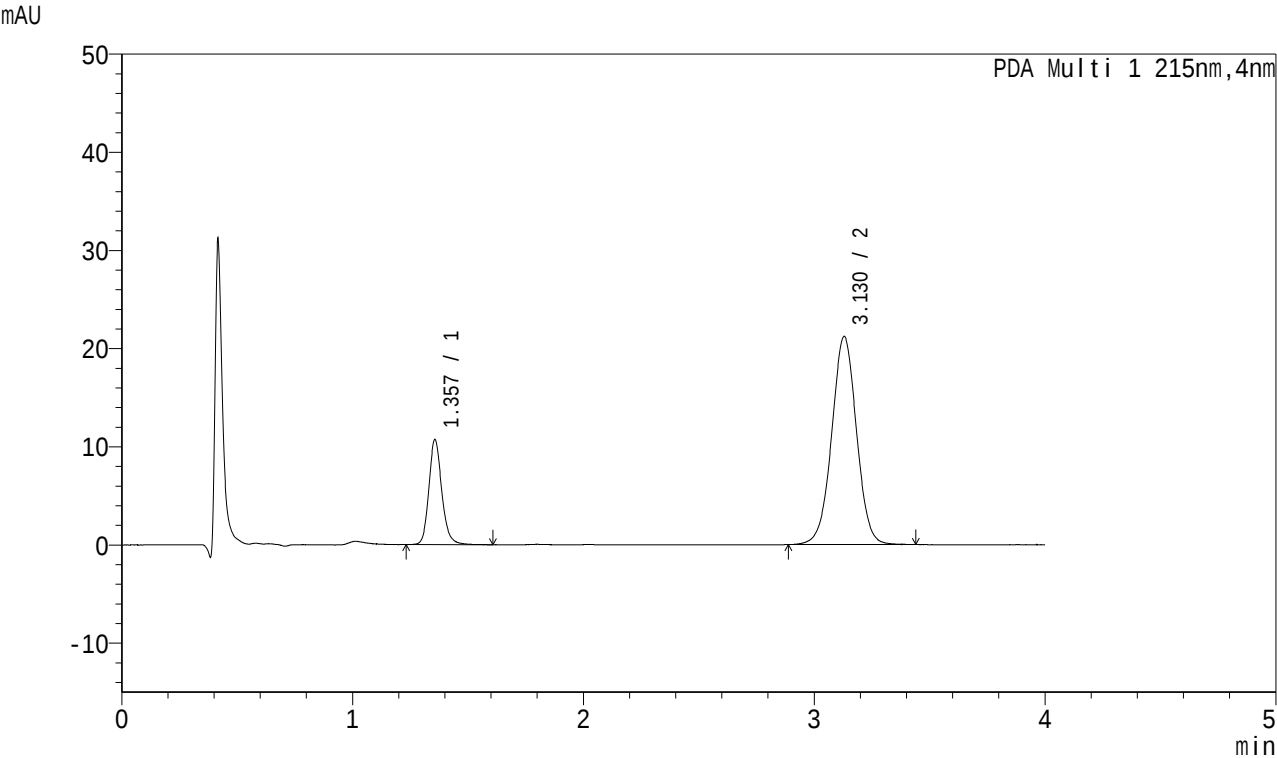
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-490-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:32:05 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	41806	20.877	10689	2945	1.170	--
2	3.130	158440	79.123	21163	4131	1.004	12.029
总计		200246	100.000	31851			

图52 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



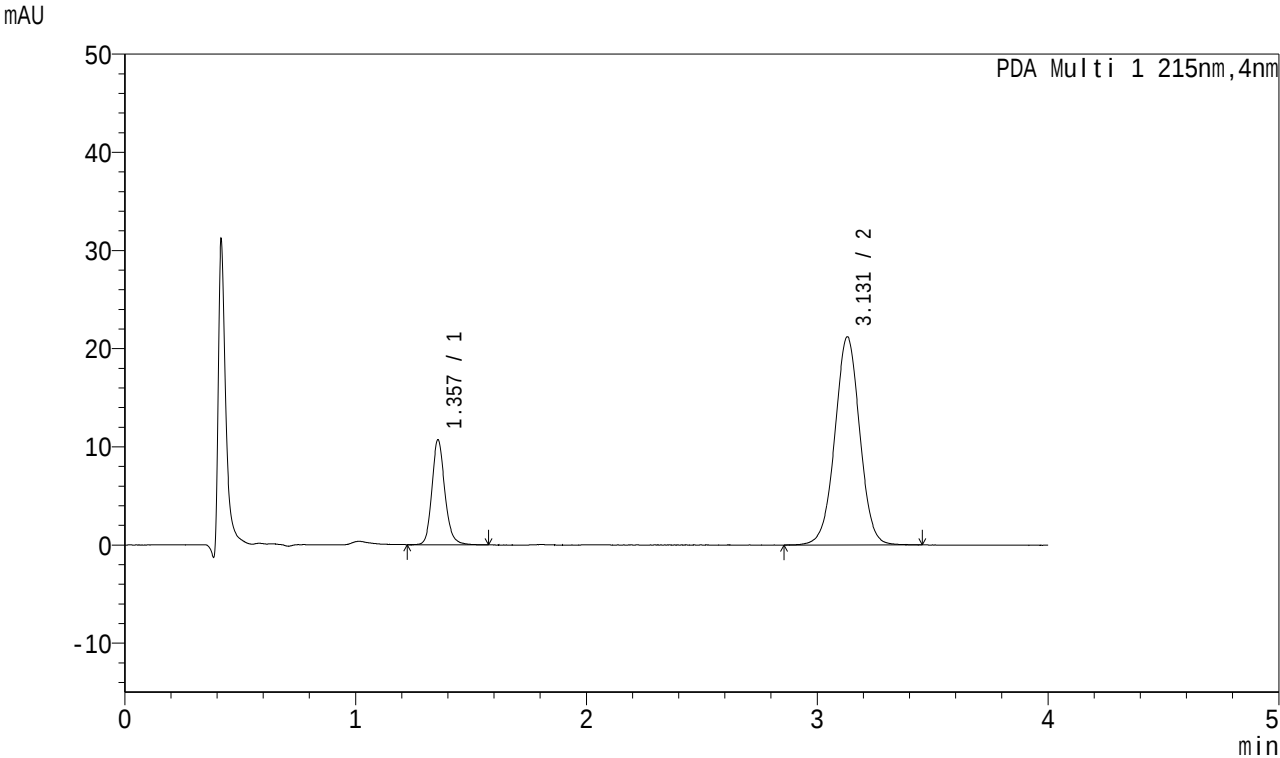
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-491-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:36:30 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	41622	20.749	10682	2938	1.167	--
2	3.131	158980	79.251	21190	4115	1.004	12.009
总计		200602	100.000	31872			

图53 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



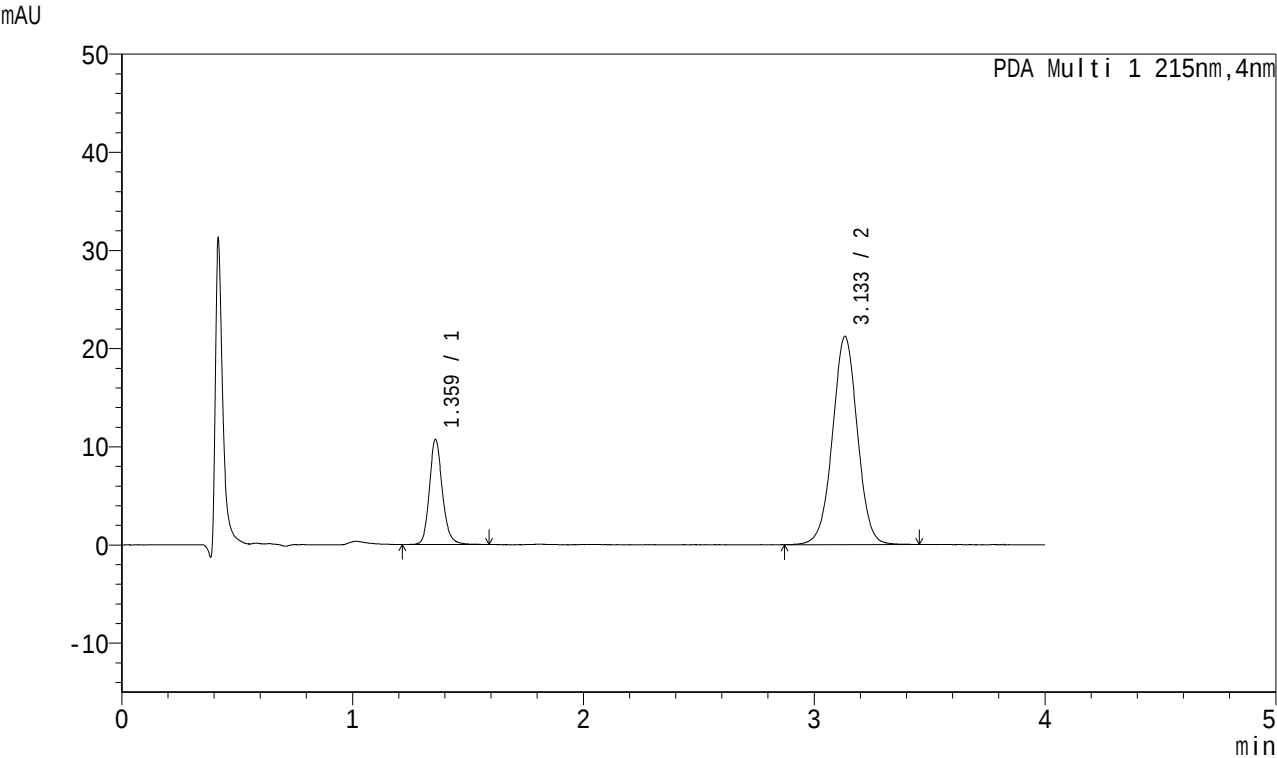
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-492-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:40:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	41831	20.828	10637	2943	1.168	--
2	3.133	159010	79.172	21210	4103	1.005	11.991
总计		200841	100.000	31847			

图54 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



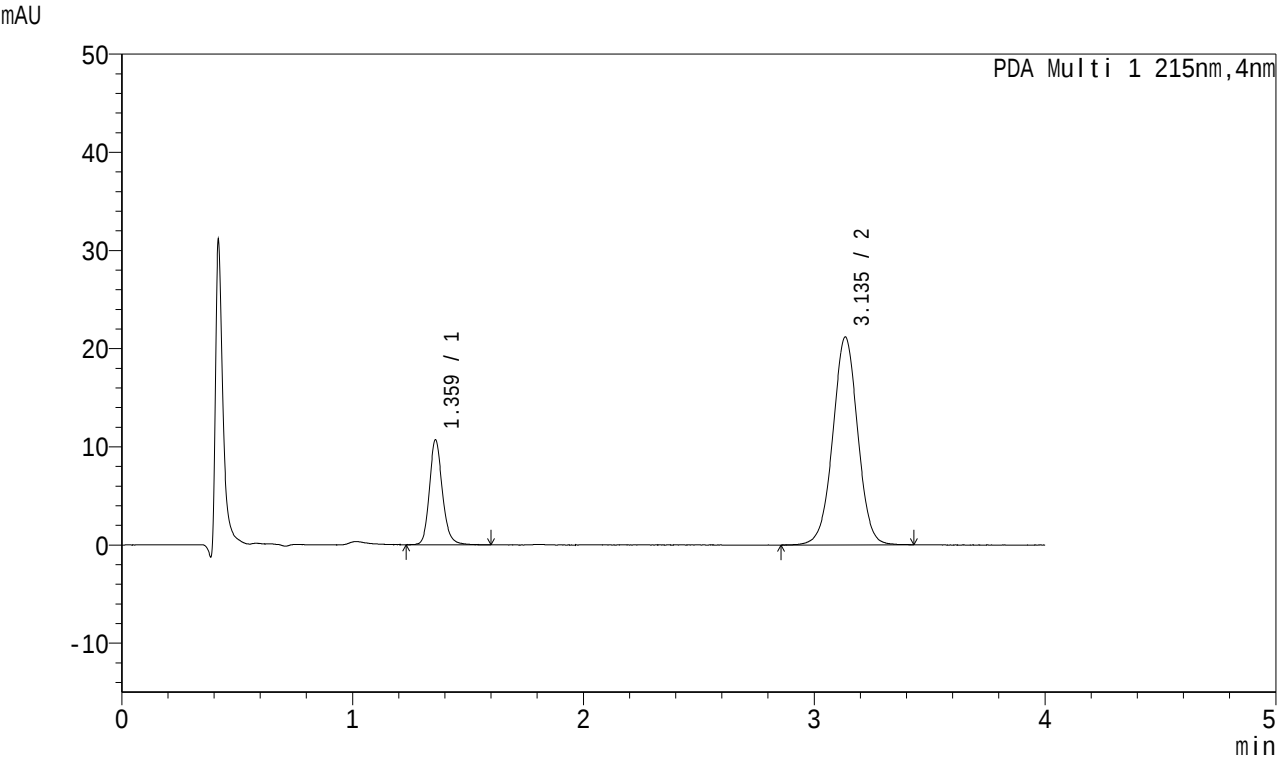
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-493-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:45:21 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	41735	20.802	10608	2942	1.169	--
2	3.135	158893	79.198	21176	4132	1.002	12.025
总计		200628	100.000	31784			

图55 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

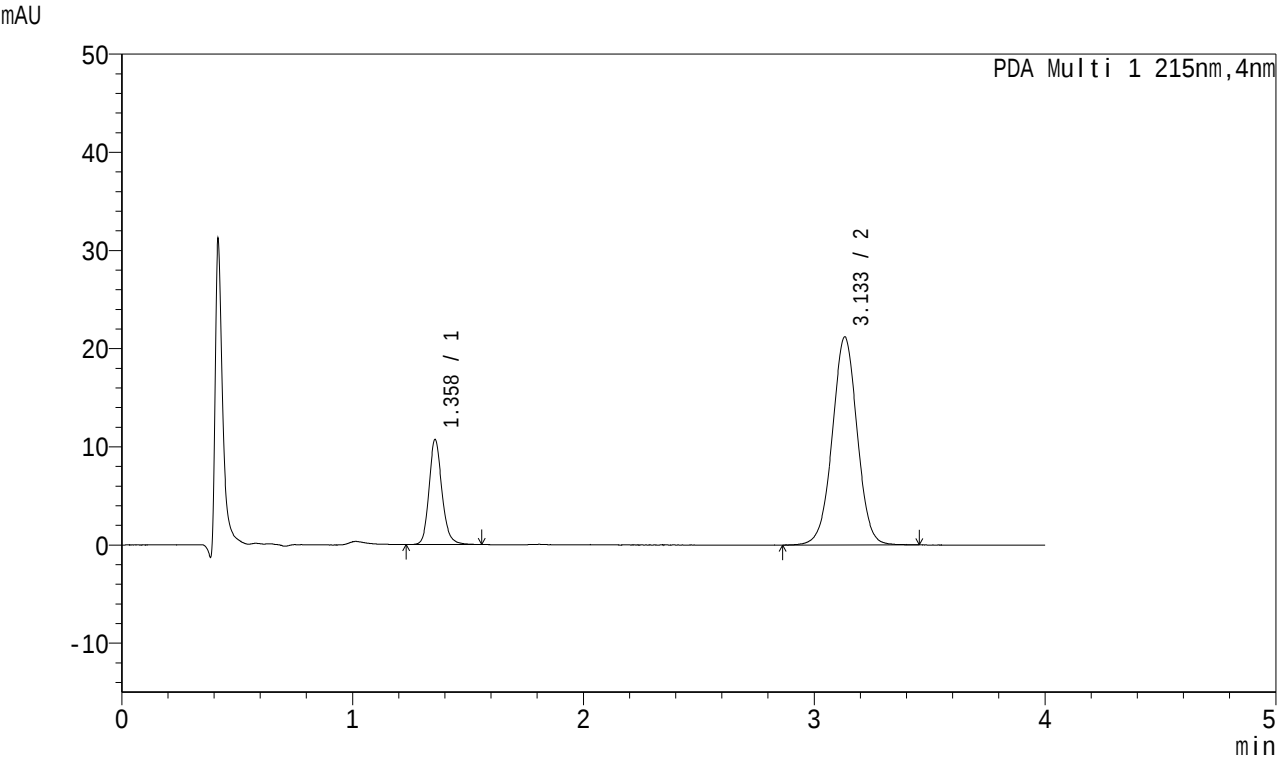


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-494-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:49:46 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	41624	20.753	10680	2966	1.168	--
2	3.133	158942	79.247	21210	4119	1.005	12.036
总计		200567	100.000	31890			

图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

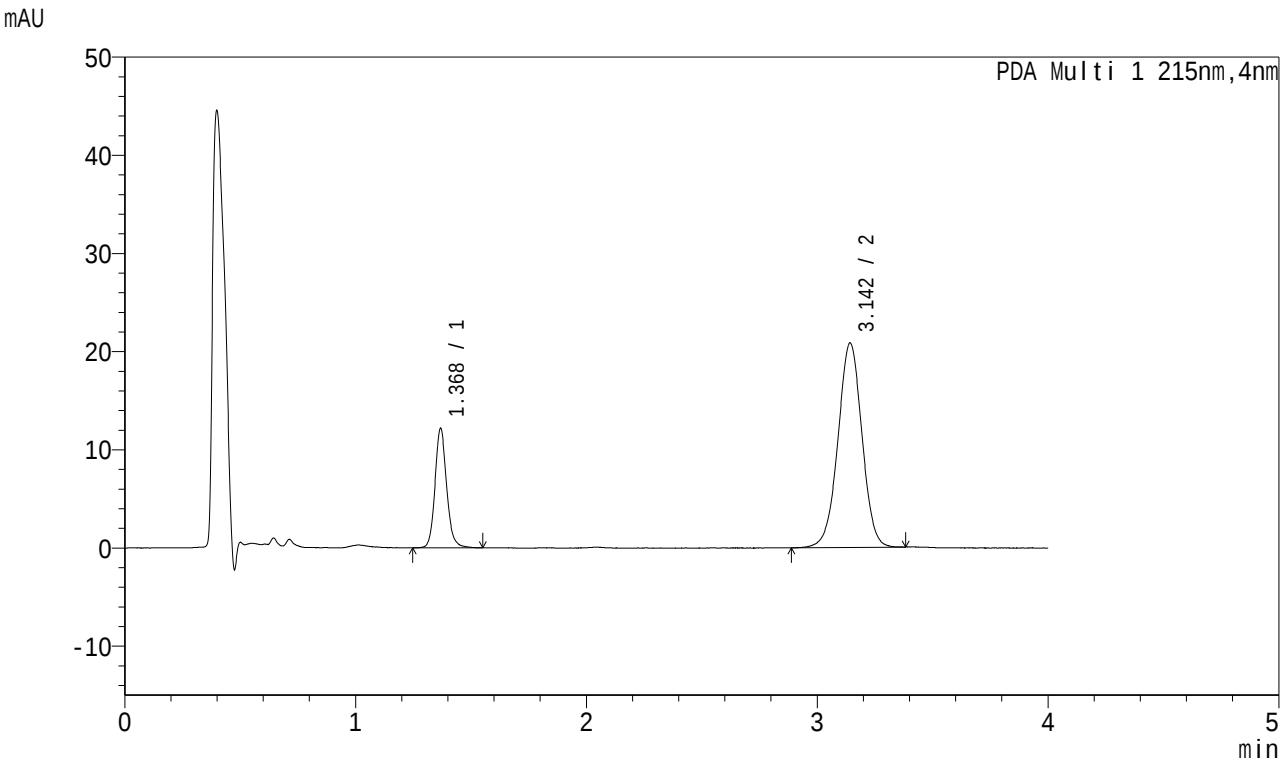


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-495-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:54:11 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	42715	22.094	11990	3668	1.135	--
2	3.142	150618	77.906	20826	4420	0.993	12.698
总计		193333	100.000	32816			

图57 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

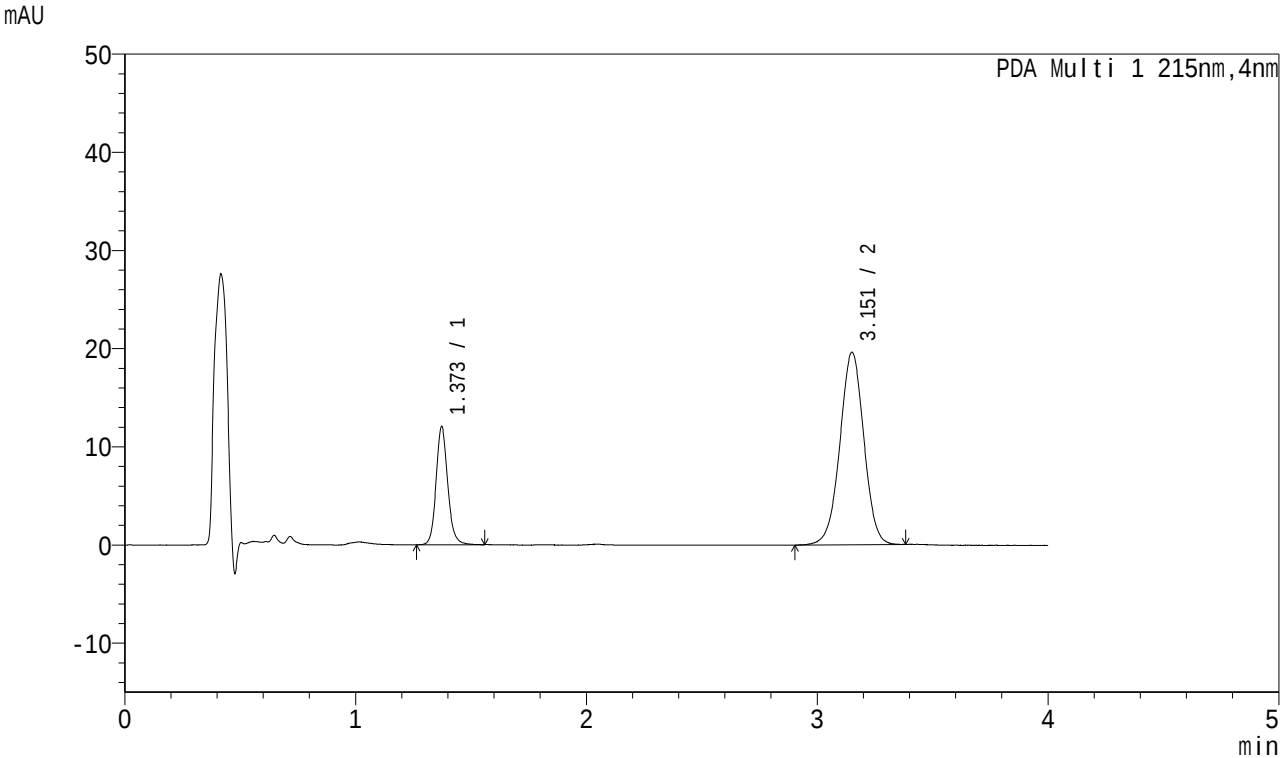


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-496-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:58:37 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	42345	23.046	12035	3716	1.133	--
2	3.151	141395	76.954	19584	4469	0.993	12.761
总计		183740	100.000	31618			

图58 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

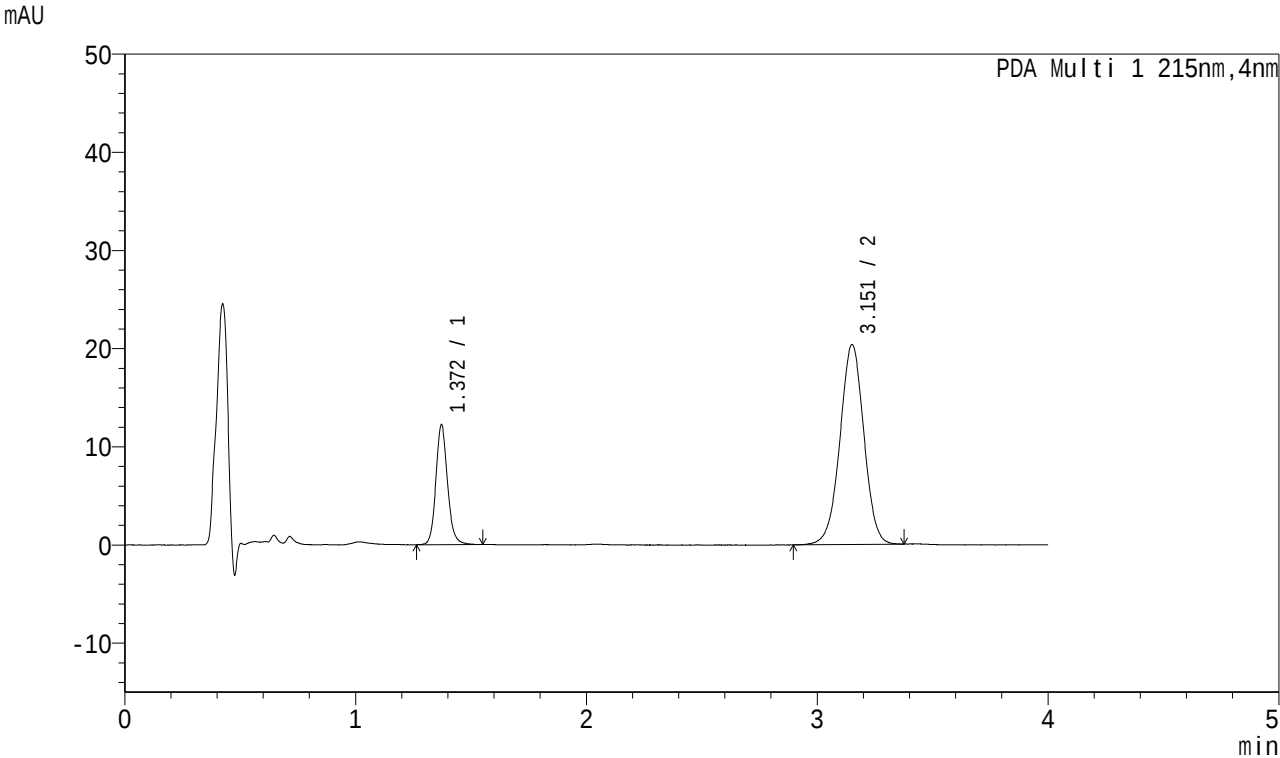


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-497-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:03:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	42918	22.611	12207	3710	1.130	--
2	3.151	146897	77.389	20338	4474	0.991	12.772
总计		189815	100.000	32545			

图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

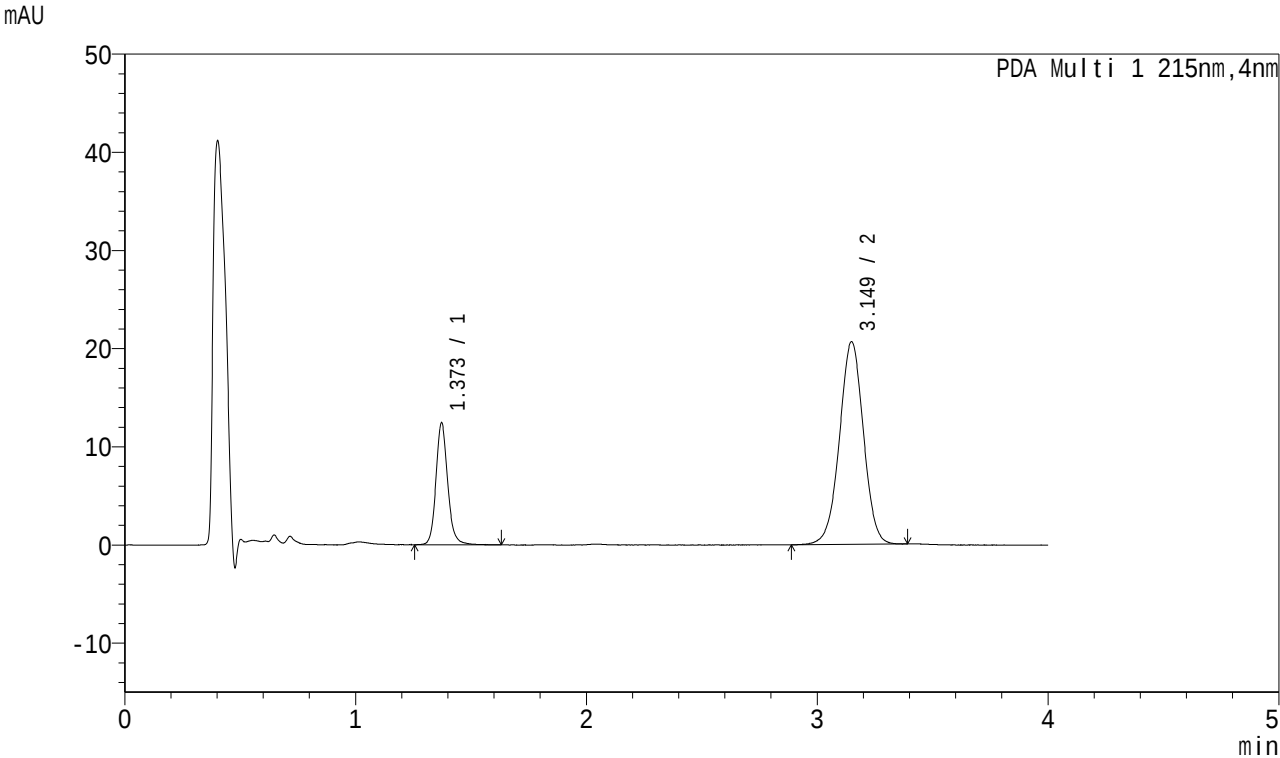


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-498-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:07:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	44111	22.842	12415	3694	1.142	--
2	3.149	149001	77.158	20646	4451	0.994	12.727
总计		193111	100.000	33060			

图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

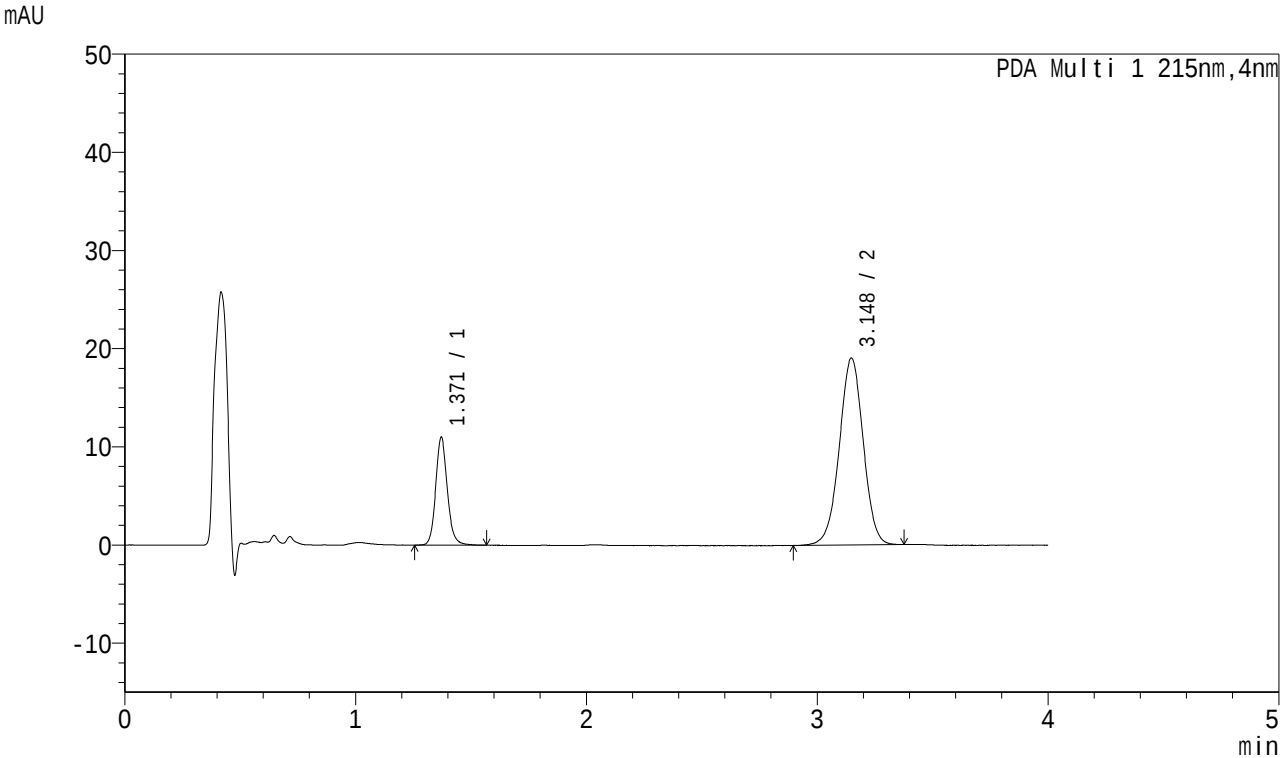


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-499-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:11:51 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	38574	21.931	10967	3707	1.134	--
2	3.148	137311	78.069	19044	4466	0.991	12.758
总计		175885	100.000	30011			

图61 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

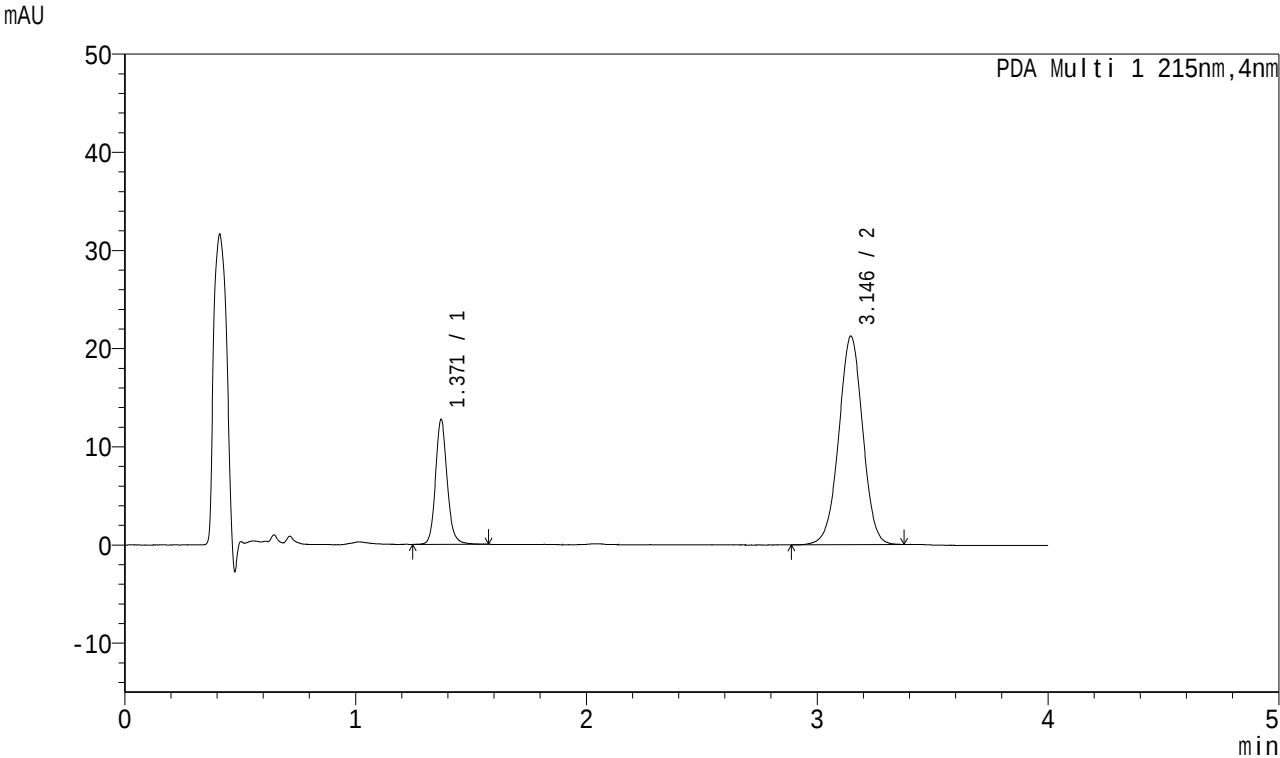


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-500-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:16:16 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	44690	22.587	12650	3713	1.132	--
2	3.146	153169	77.413	21203	4450	0.993	12.744
总计		197860	100.000	33853			

图62 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

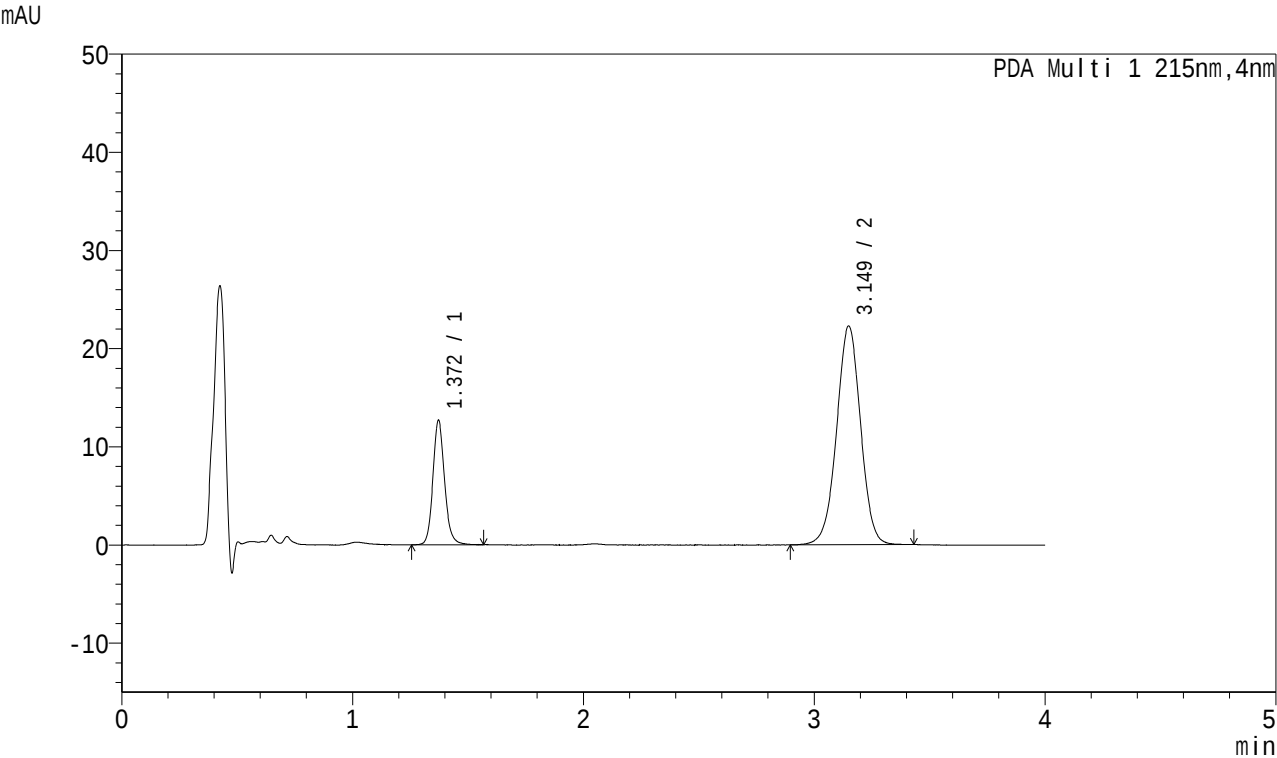


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-501-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:20:42 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	44552	21.670	12673	3710	1.131	--
2	3.149	161041	78.330	22282	4467	0.995	12.758
总计		205594	100.000	34955			

图63 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

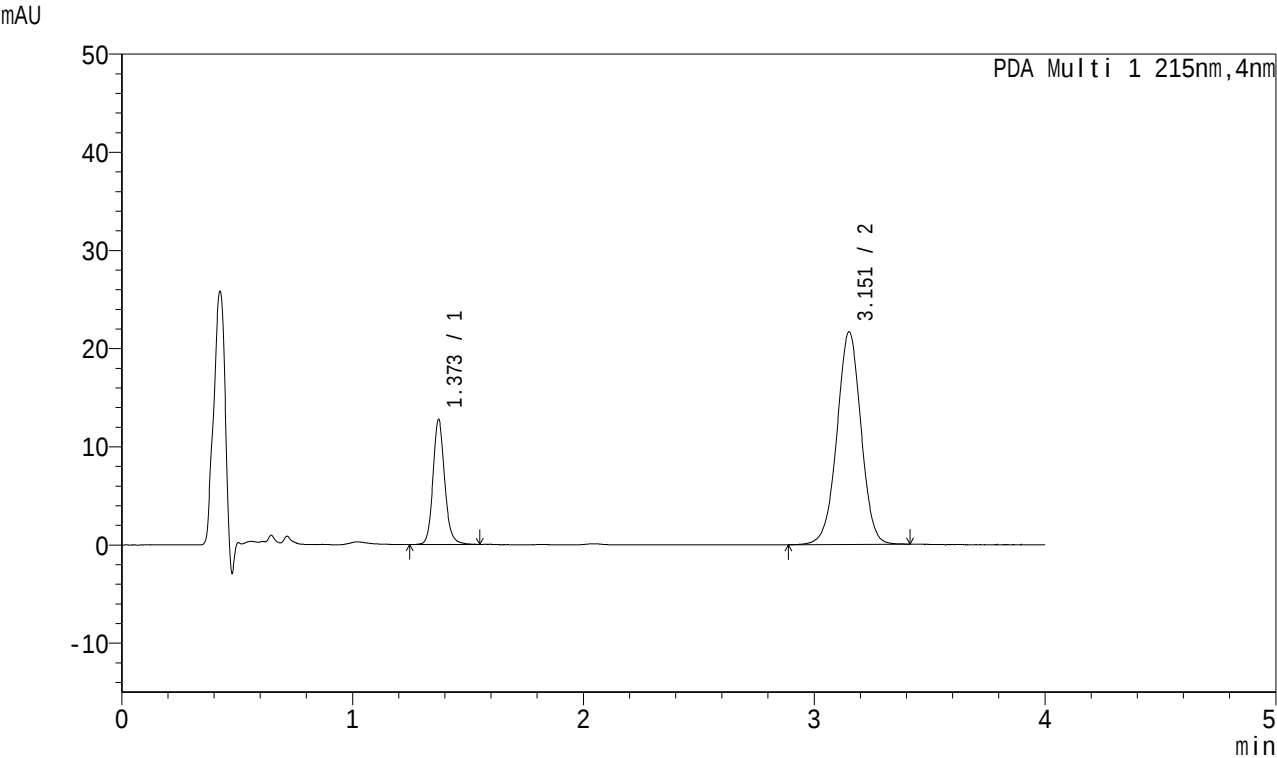


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-502-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:25:06 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:20:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	44834	22.238	12736	3698	1.134	-
2	3.151	156770	77.762	21625	4452	0.994	12.740
总计		201604	100.000	34361			

图64 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

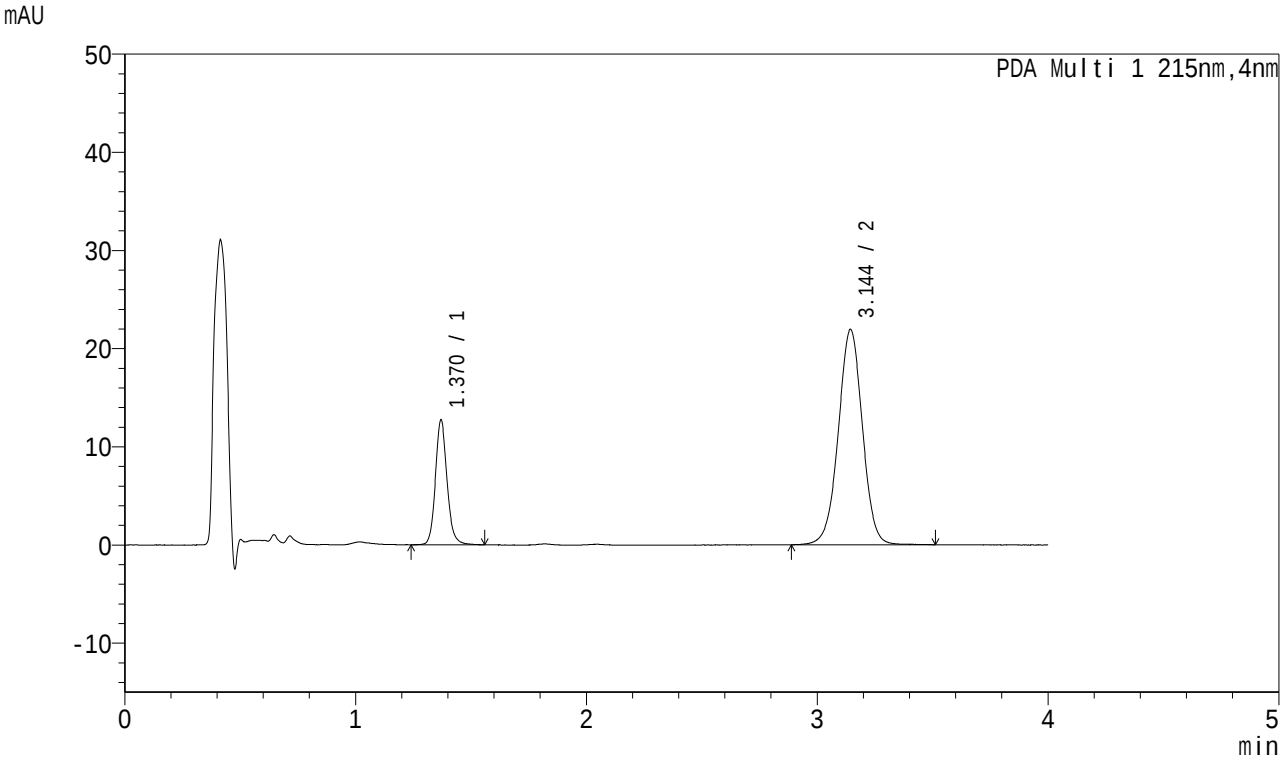


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-503-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:29:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44579	21.843	12615	3712	1.129	--
2	3.144	159508	78.157	21880	4429	0.995	12.720
总计		204087	100.000	34495			

图65 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



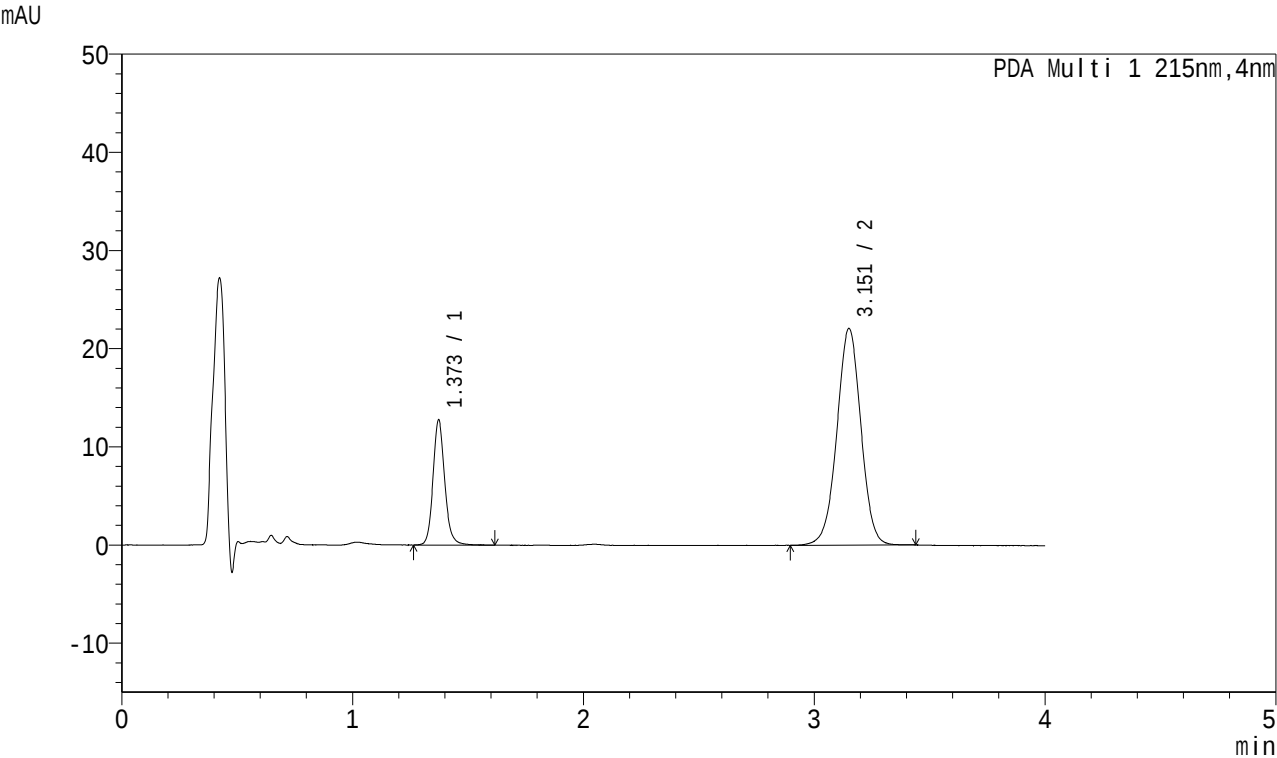
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-504-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:33:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	44959	21.963	12746	3702	1.137	--
2	3.151	159744	78.037	22050	4462	0.996	12.749
总计		204703	100.000	34796			

图66 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



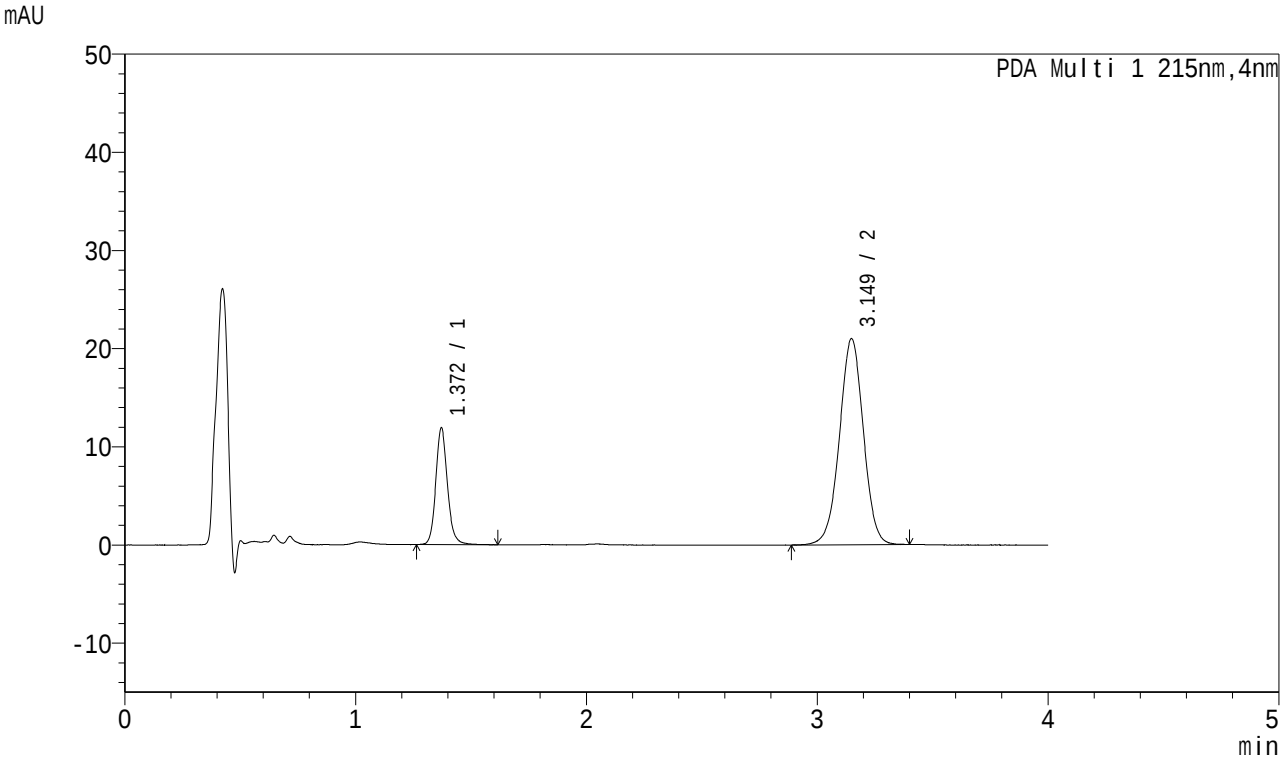
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-505-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:38:20 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	41918	21.676	11890	3717	1.133	--
2	3.149	151466	78.324	20993	4469	0.994	12.765
总计		193385	100.000	32882			

图67 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

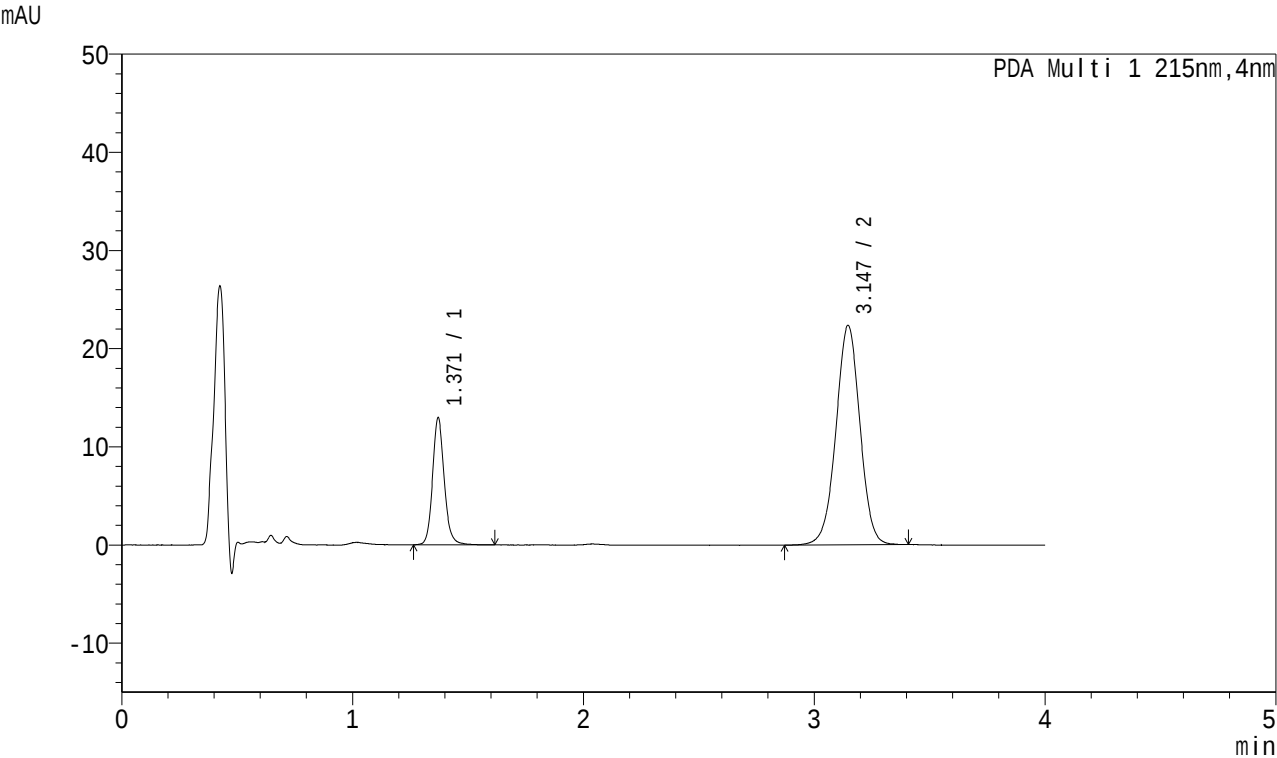


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-506-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:42:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	45648	22.044	12885	3700	1.132	--
2	3.147	161425	77.956	22336	4467	0.995	12.754
总计		207072	100.000	35221			

图68 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



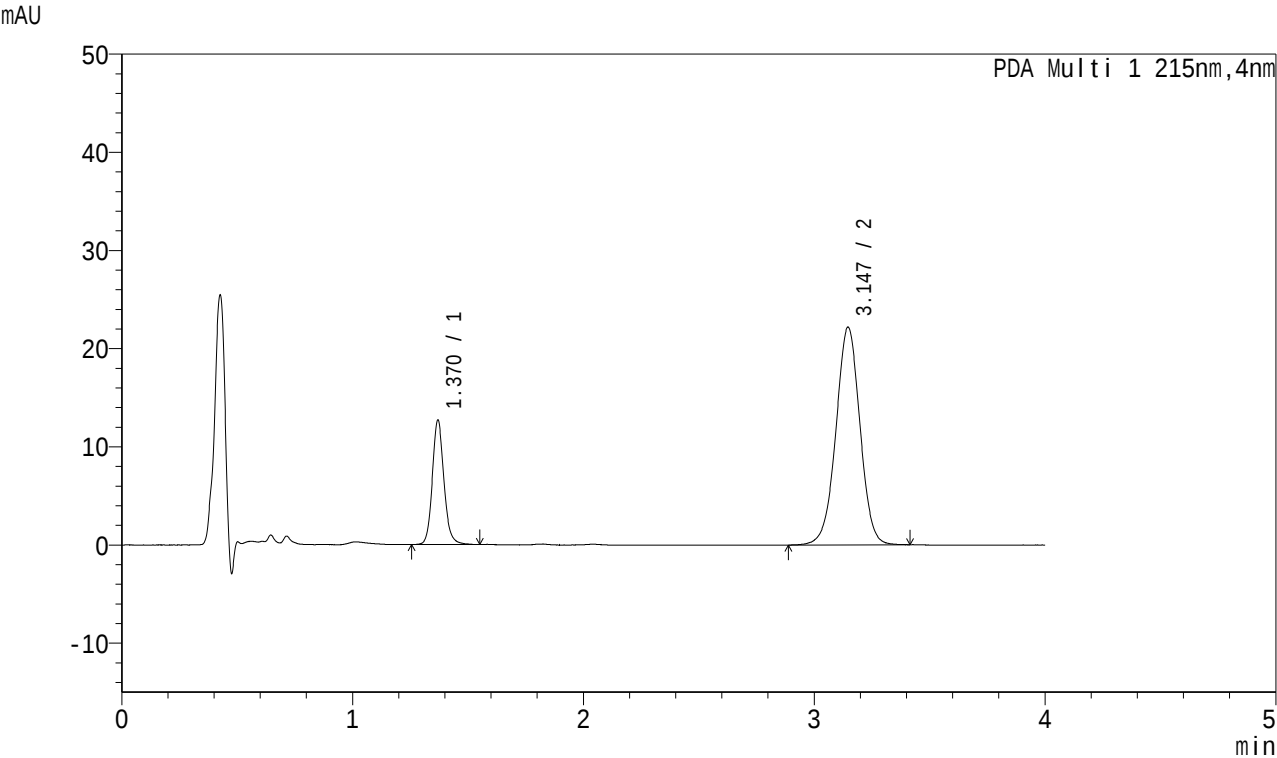
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-507-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:47:08 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44341	21.612	12541	3715	1.131	--
2	3.147	160828	78.388	22161	4430	0.995	12.739
总计		205170	100.000	34702			

图69 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



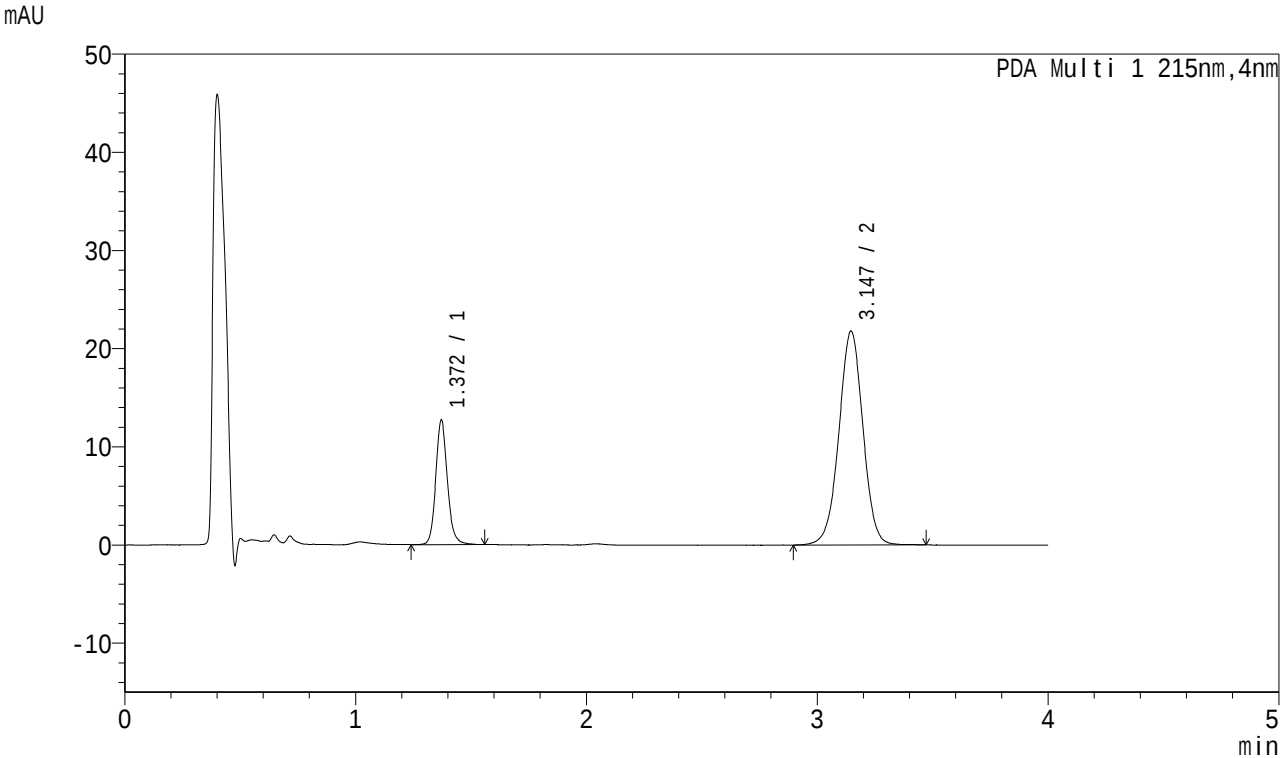
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-508-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:51:34 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	44566	21.999	12671	3722	1.136	--
2	3.147	158015	78.001	21767	4439	0.996	12.731
总计		202580	100.000	34438			

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



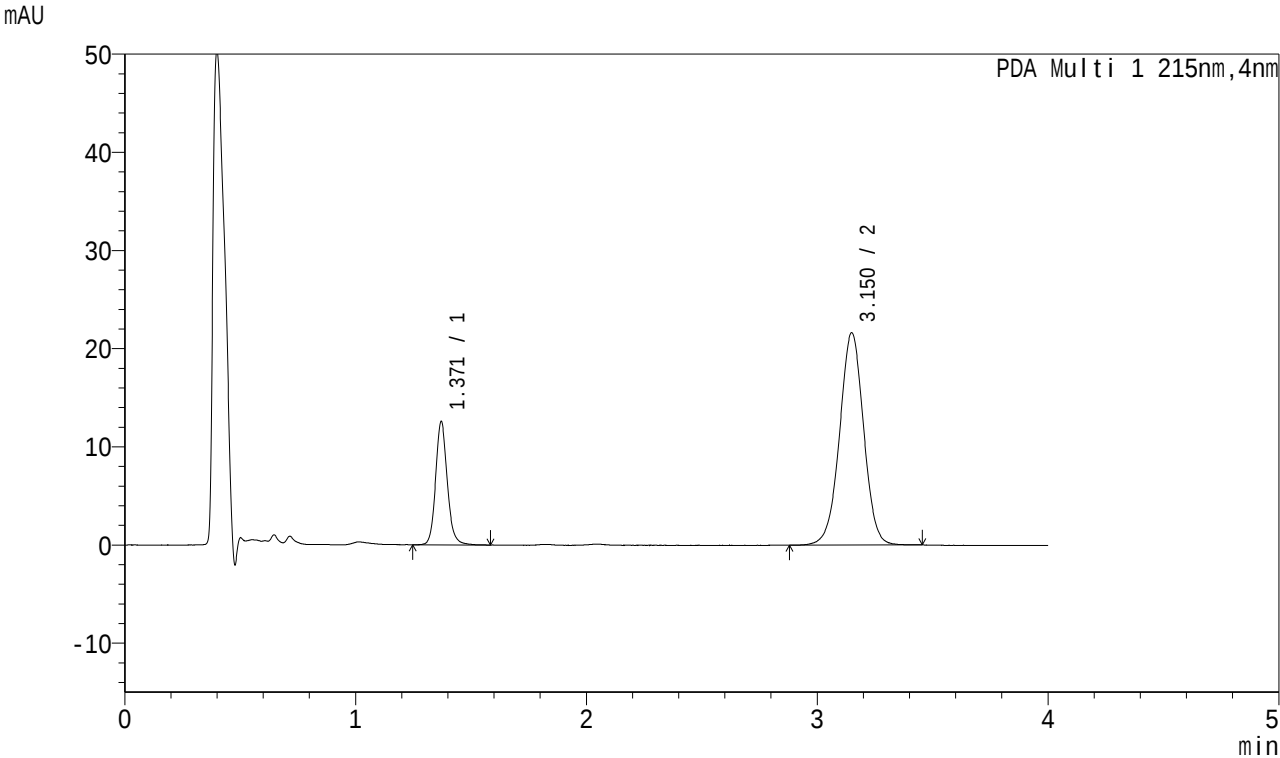
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-509-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:55:58 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	44274	22.031	12521	3686	1.134	--
2	3.150	156686	77.969	21619	4446	0.994	12.737
总计		200960	100.000	34140			

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



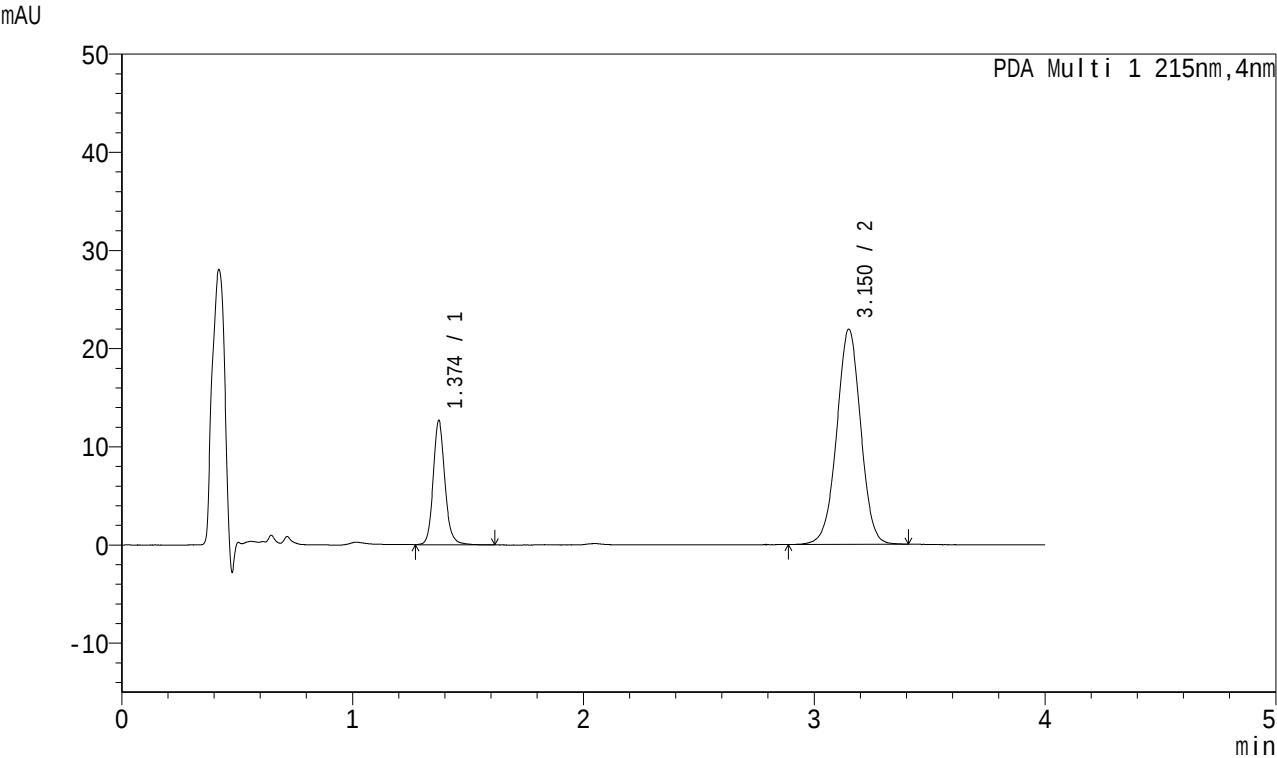
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-510-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:00:23 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	44603	21.995	12644	3710	1.137	--
2	3.150	158185	78.005	21906	4475	0.996	12.755
总计		202788	100.000	34550			

图72 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

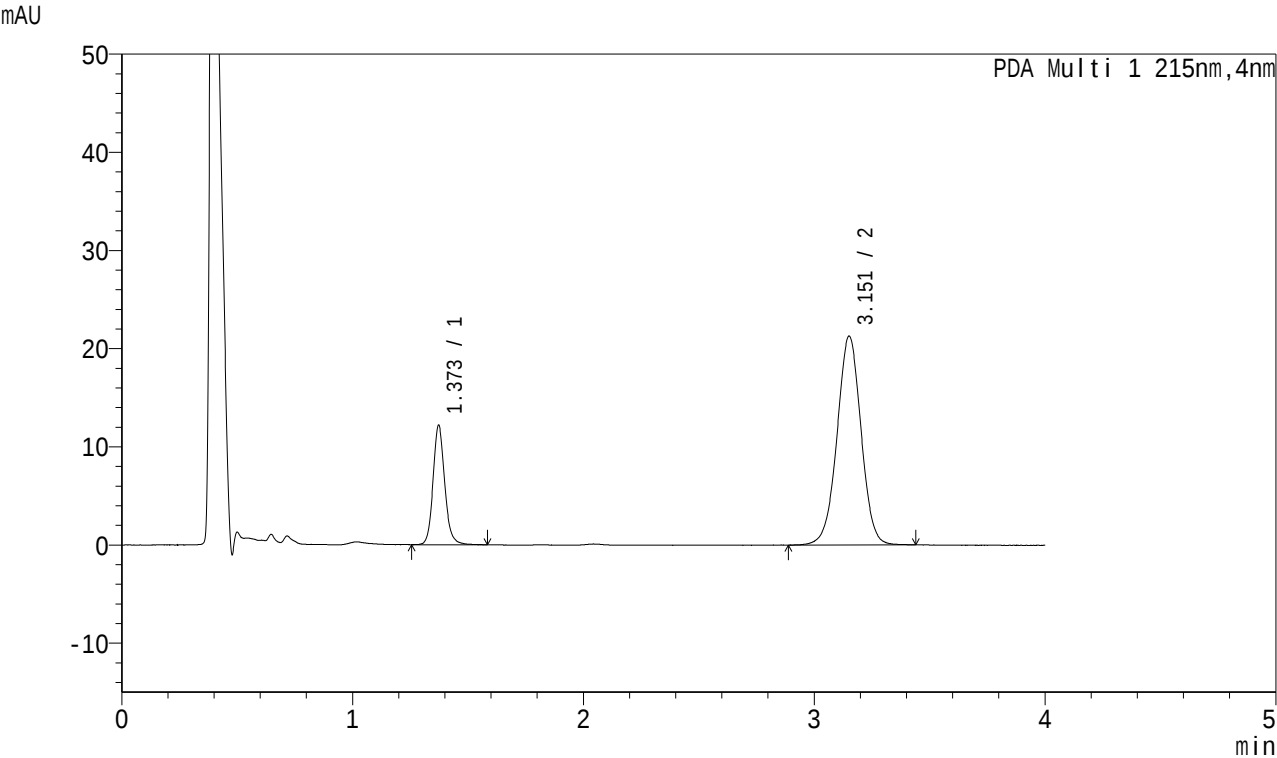


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-511-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:04:48 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	42786	21.750	12161	3702	1.134	--
2	3.151	153932	78.250	21232	4459	0.996	12.748
总计		196718	100.000	33393			

图73 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

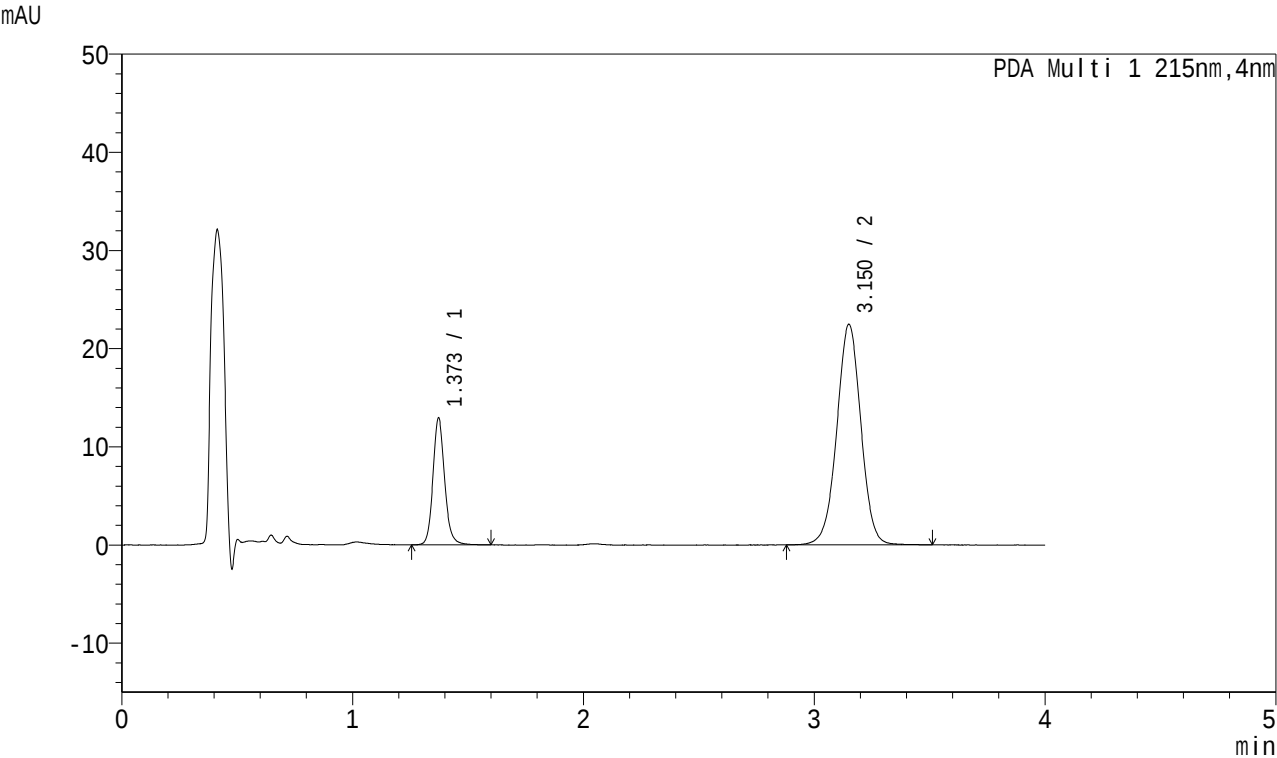


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-512-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:09:12 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	45595	21.821	12926	3702	1.135	--
2	3.150	163358	78.179	22453	4440	0.998	12.729
总计		208952	100.000	35379			

图74 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



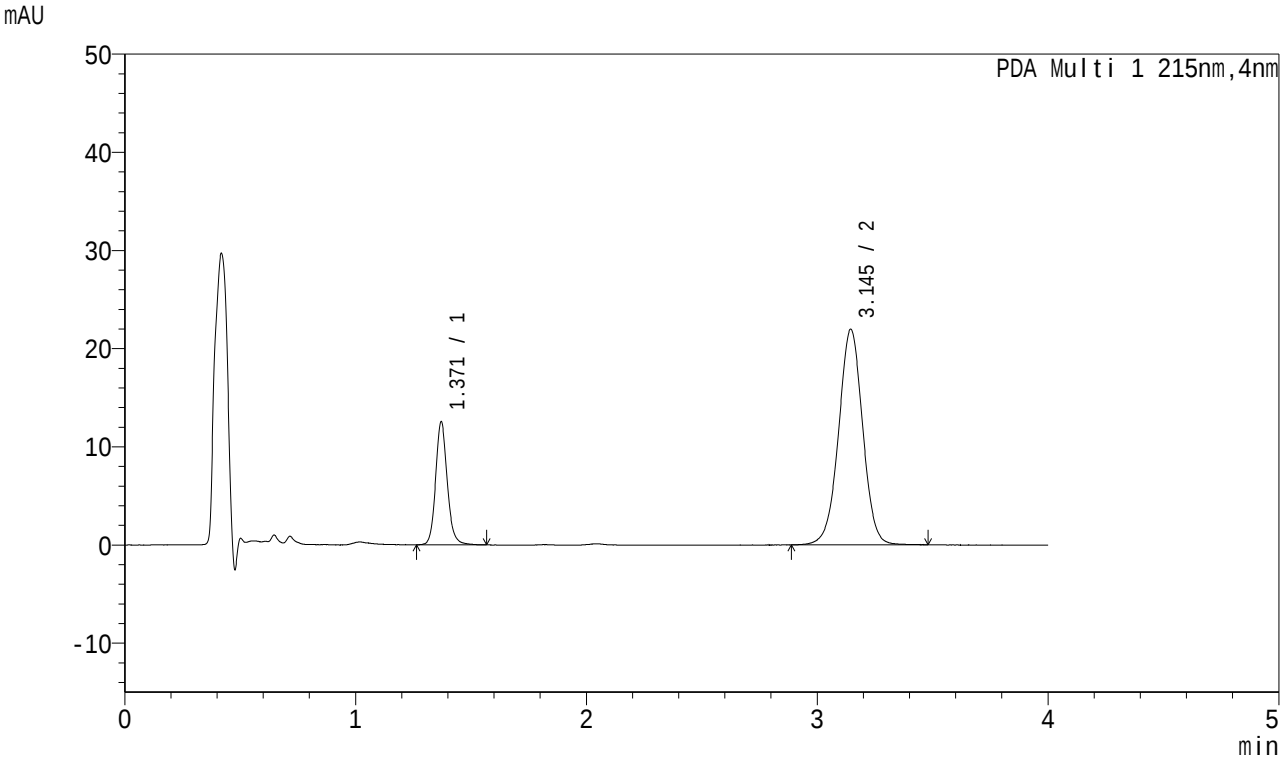
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-513-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:13:37 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	44007	21.635	12485	3713	1.132	--
2	3.145	159398	78.365	21908	4434	0.996	12.721
总计		203405	100.000	34392			

图75 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

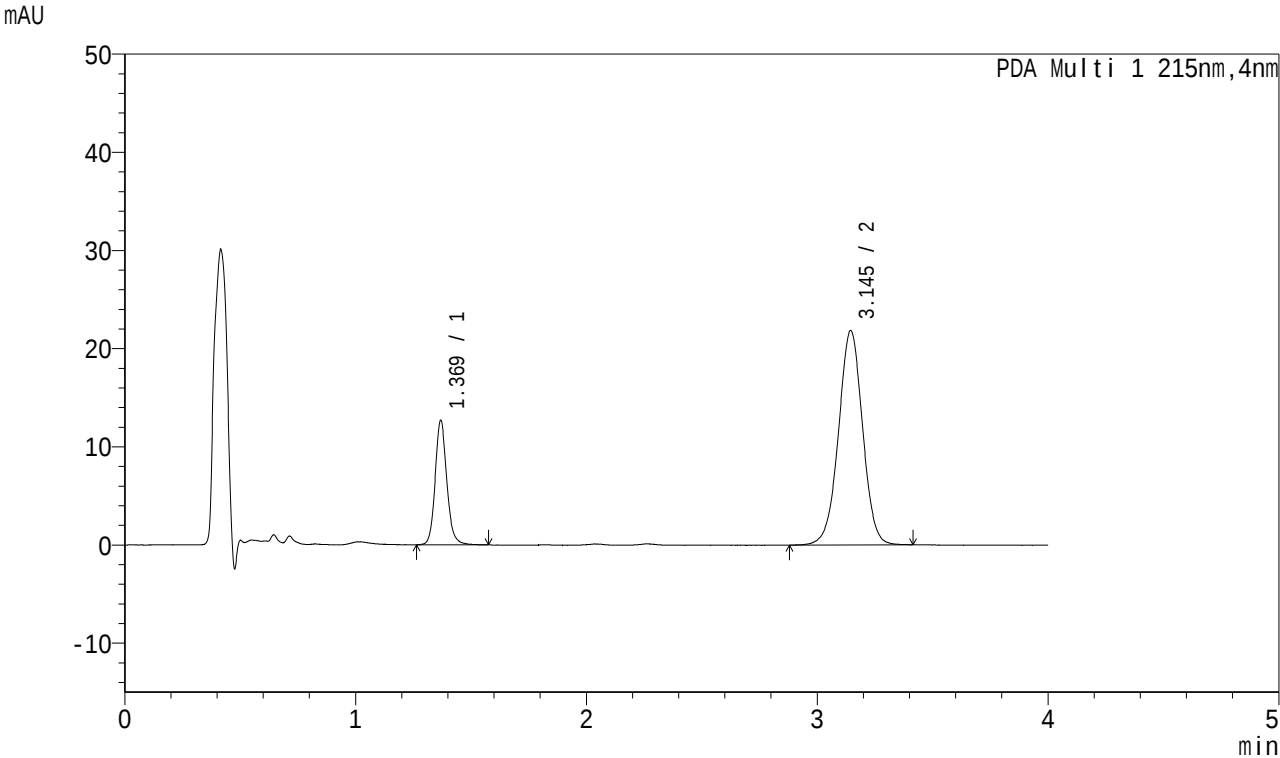


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-514-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:18:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	44587	21.966	12491	3690	1.134	--
2	3.145	158398	78.034	21777	4431	0.995	12.725
总计		202986	100.000	34269			

图76 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

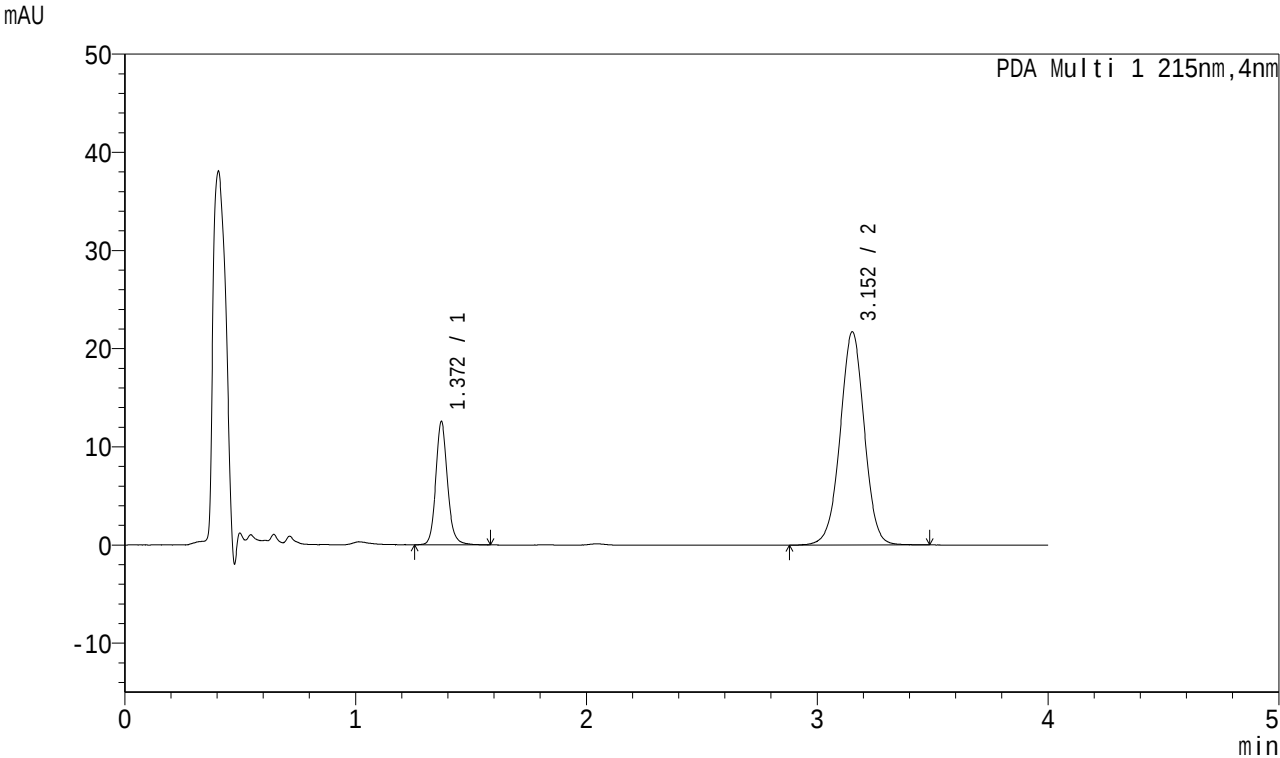


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-515-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:22:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	44314	21.904	12538	3695	1.136	--
2	3.152	157999	78.096	21654	4442	0.995	12.742
总计		202313	100.000	34193			

图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



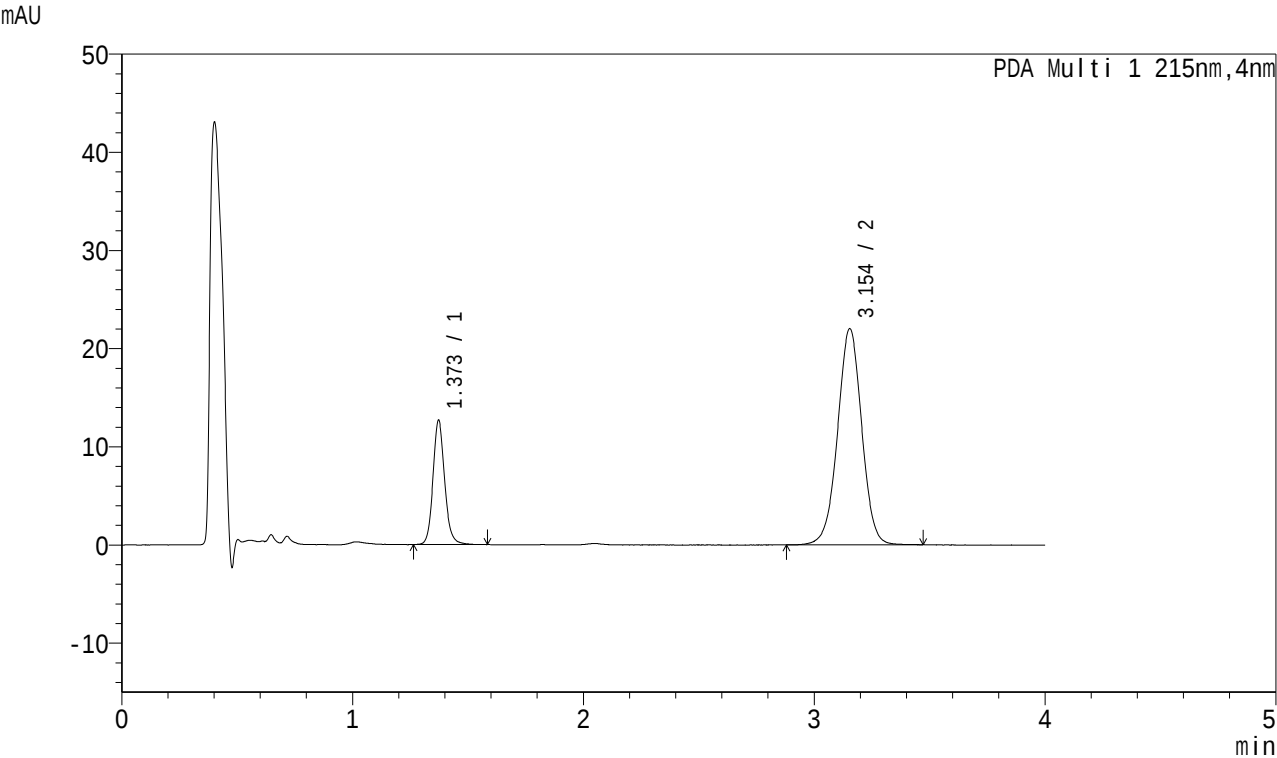
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-516-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:26:50 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	44625	21.817	12675	3700	1.131	--
2	3.154	159915	78.183	21991	4465	0.996	12.767
总计		204540	100.000	34666			

图78 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

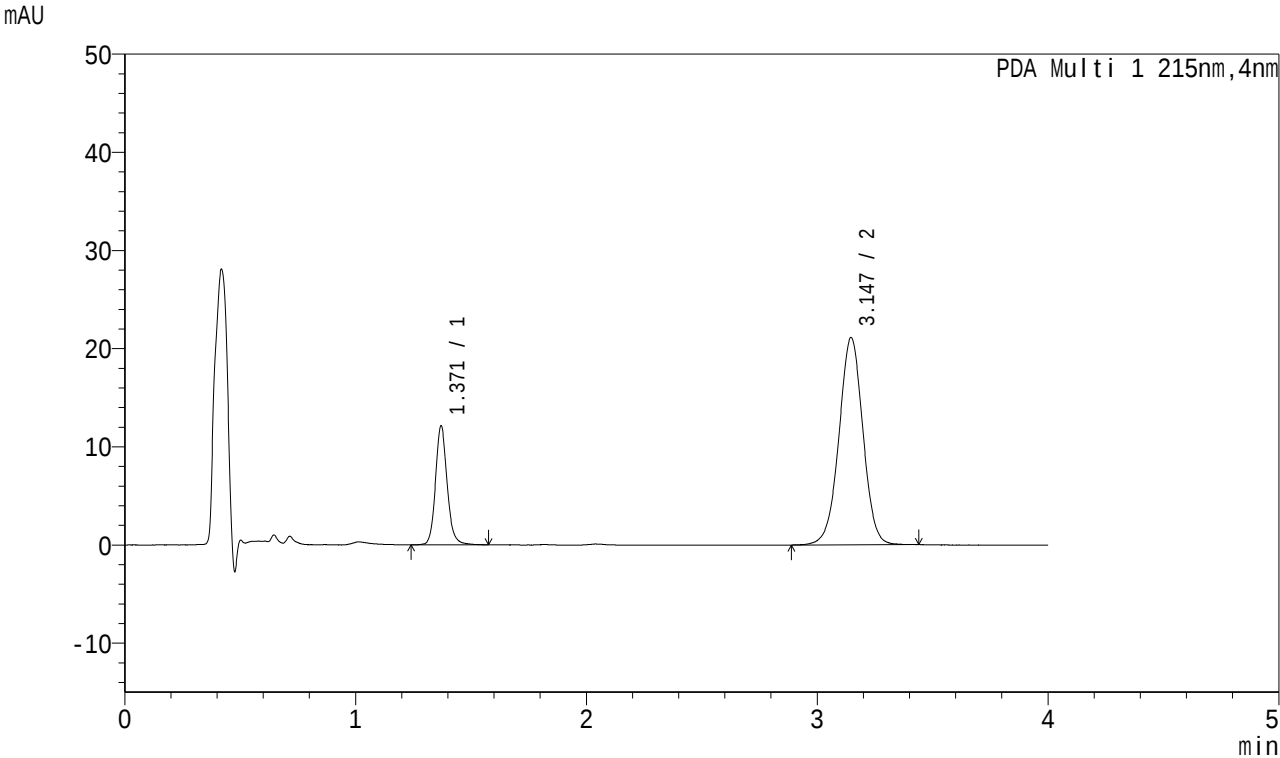


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-517-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:31:16 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	42627	21.840	12047	3710	1.132	--
2	3.147	152552	78.160	21098	4467	0.994	12.764
总计		195179	100.000	33145			

图79 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

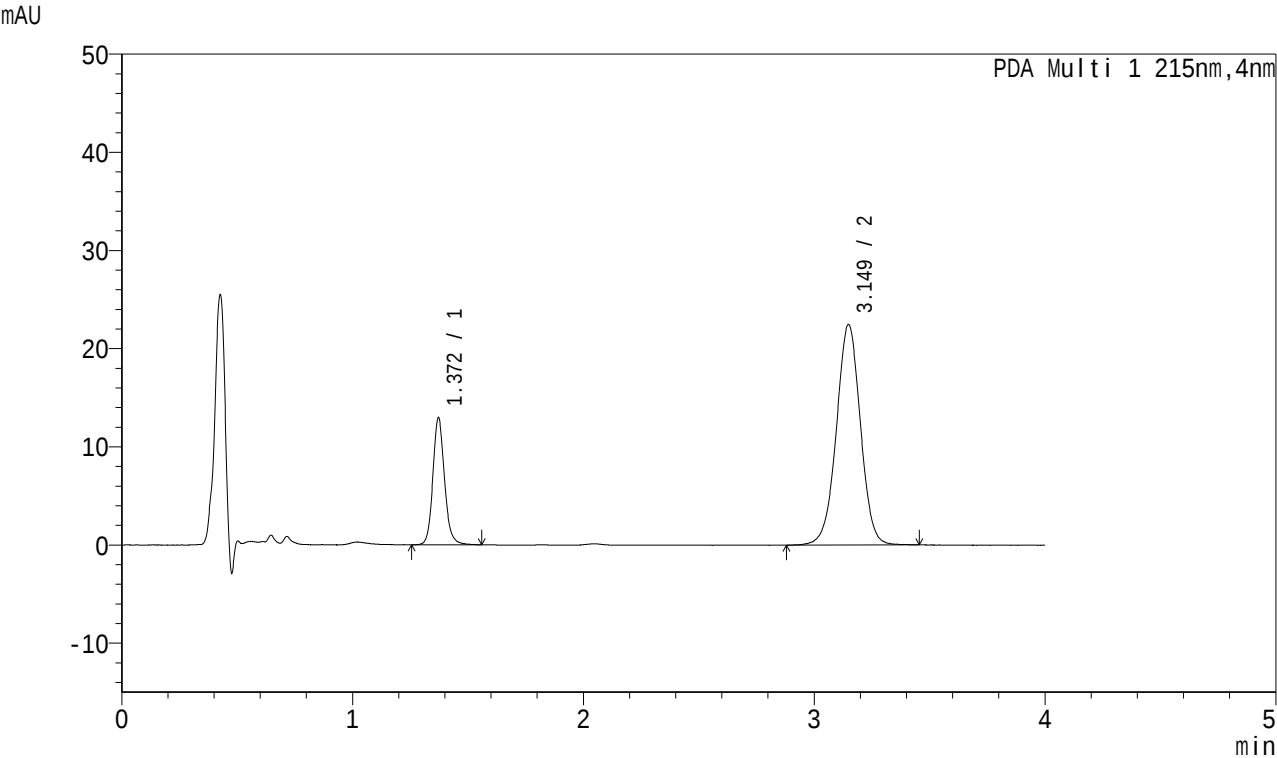


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-518-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:35:41 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	45504	21.860	12932	3698	1.131	--
2	3.149	162659	78.140	22455	4464	0.996	12.746
总计		208162	100.000	35387			

图80 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



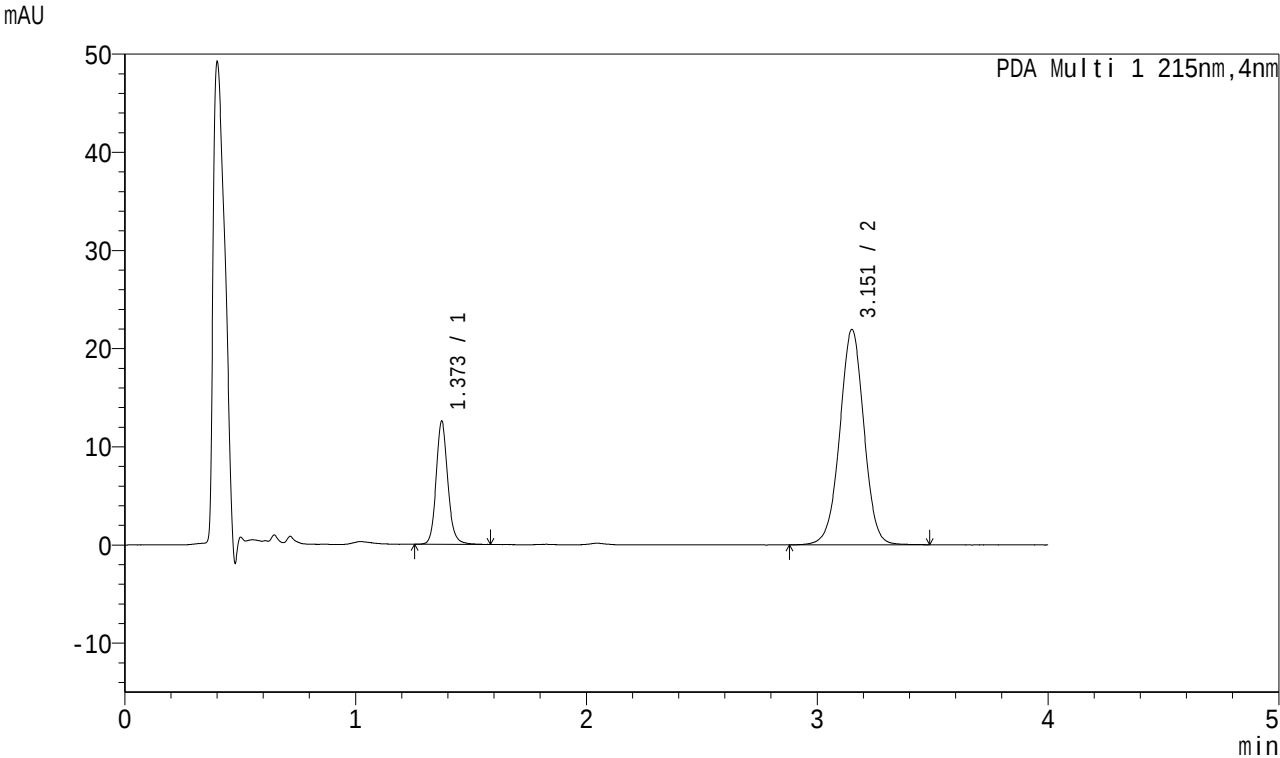
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-519-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:40:06 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	44169	21.684	12541	3710	1.132	--
2	3.151	159528	78.316	21920	4437	0.996	12.724
总计		203696	100.000	34461			

图81 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

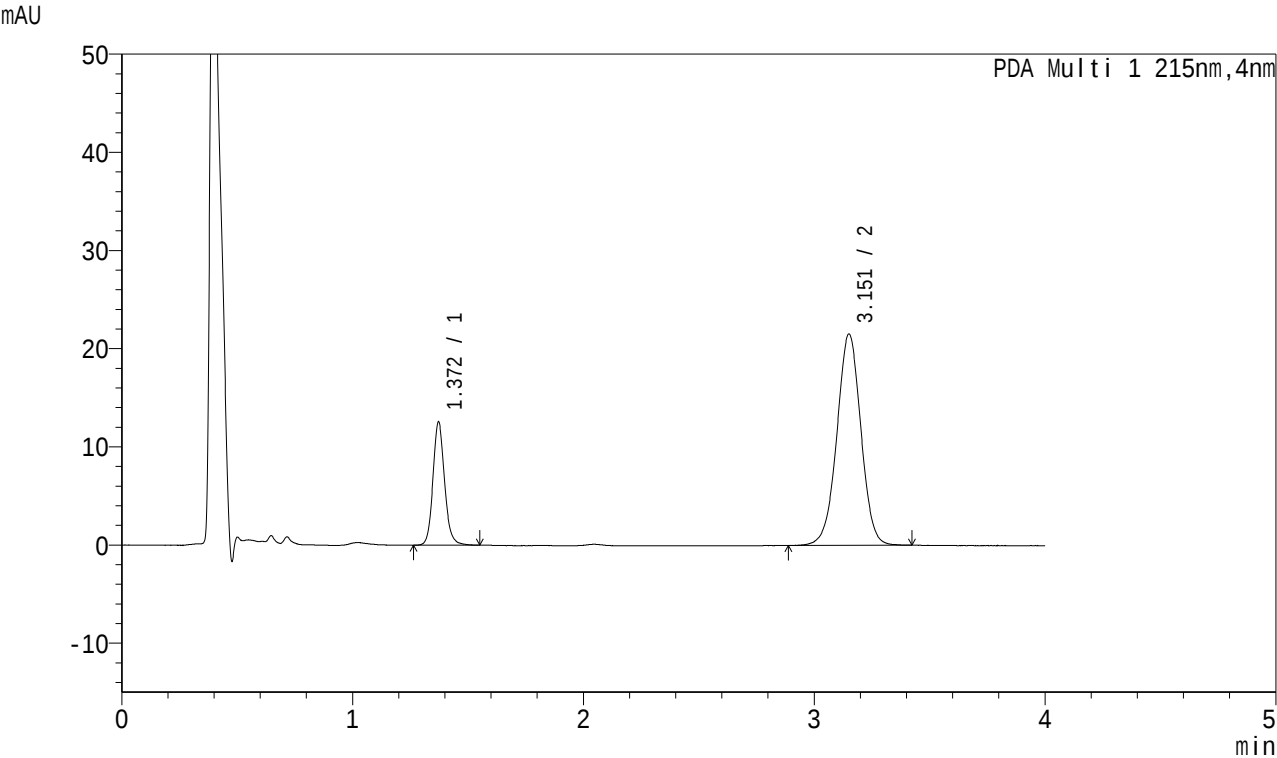


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-520-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:44:32 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	44107	22.070	12553	3708	1.134	--
2	3.151	155739	77.930	21507	4461	0.996	12.754
总计		199845	100.000	34061			

图82 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



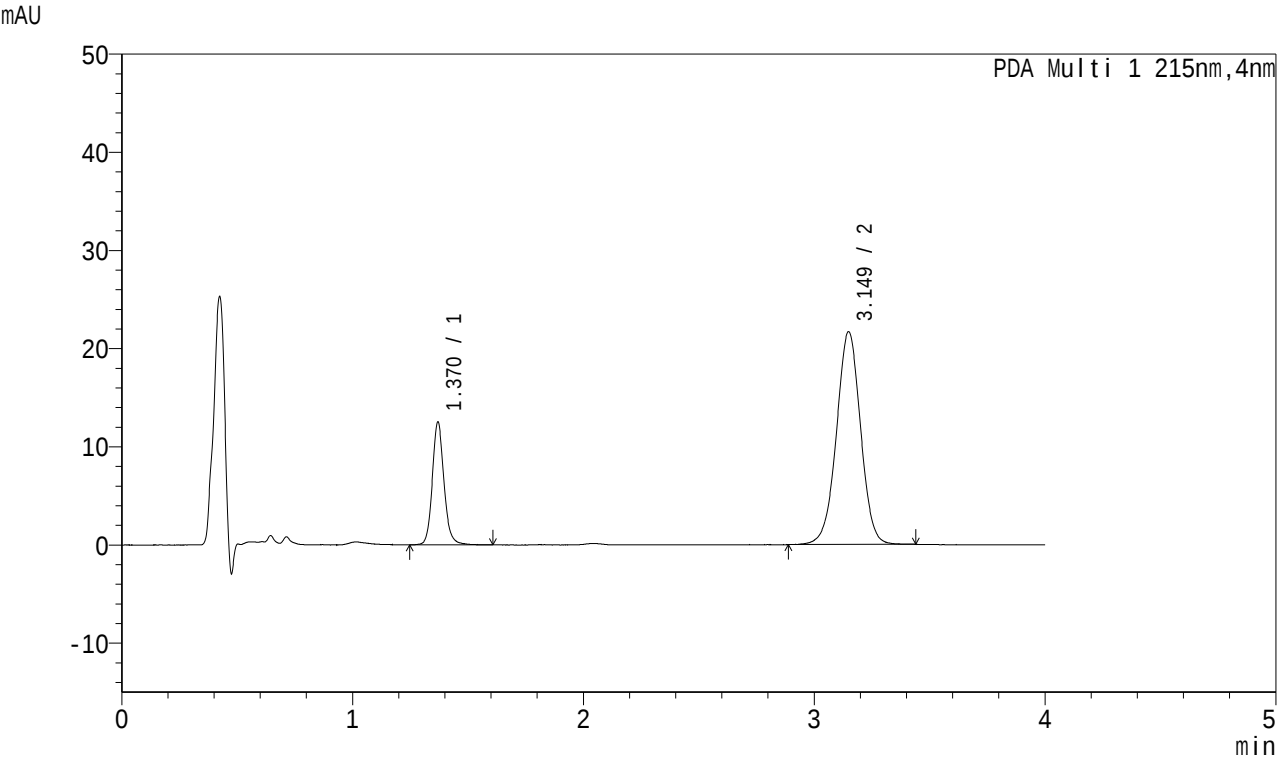
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-521-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:48:57 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44071	21.870	12379	3695	1.133	--
2	3.149	157442	78.130	21678	4436	0.994	12.744
总计		201513	100.000	34057			

图83 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

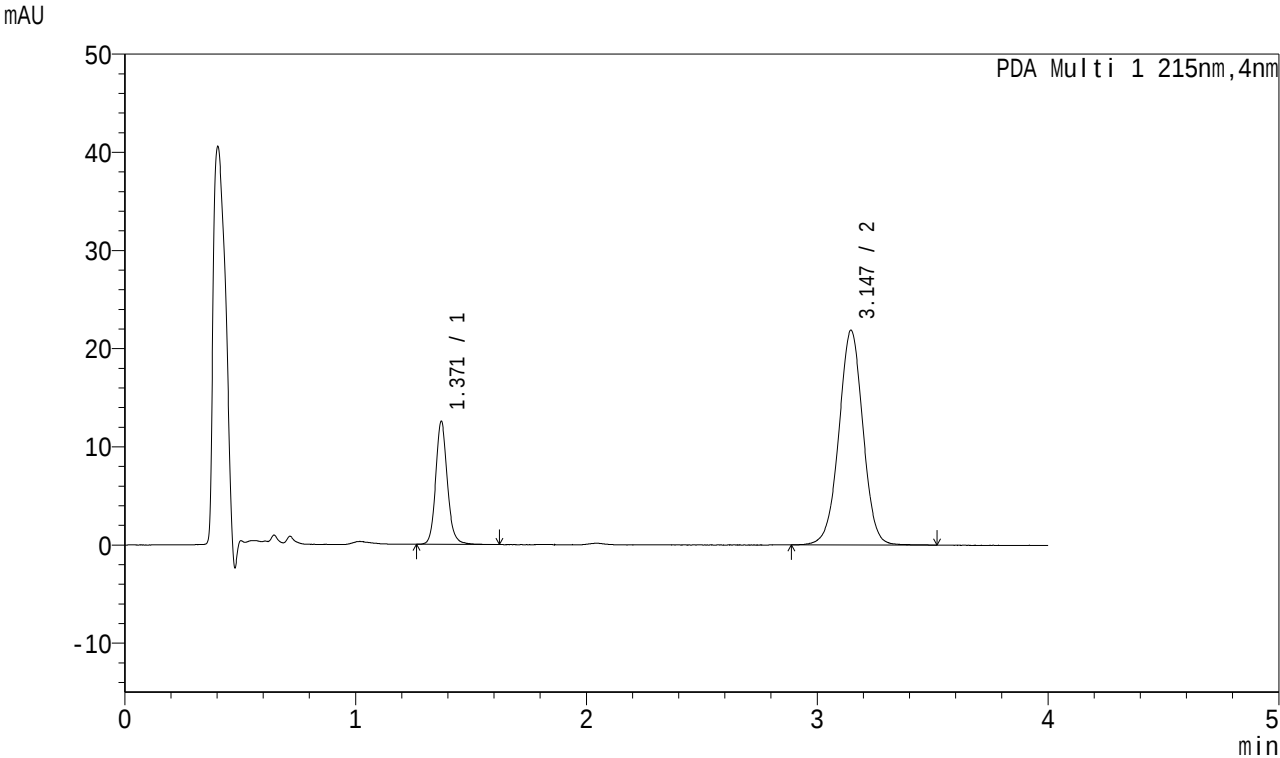


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-522-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:53:22 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:21:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	44087	21.762	12503	3718	1.132	--
2	3.147	158500	78.238	21845	4460	0.996	12.751
总计		202587	100.000	34348			

图84 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

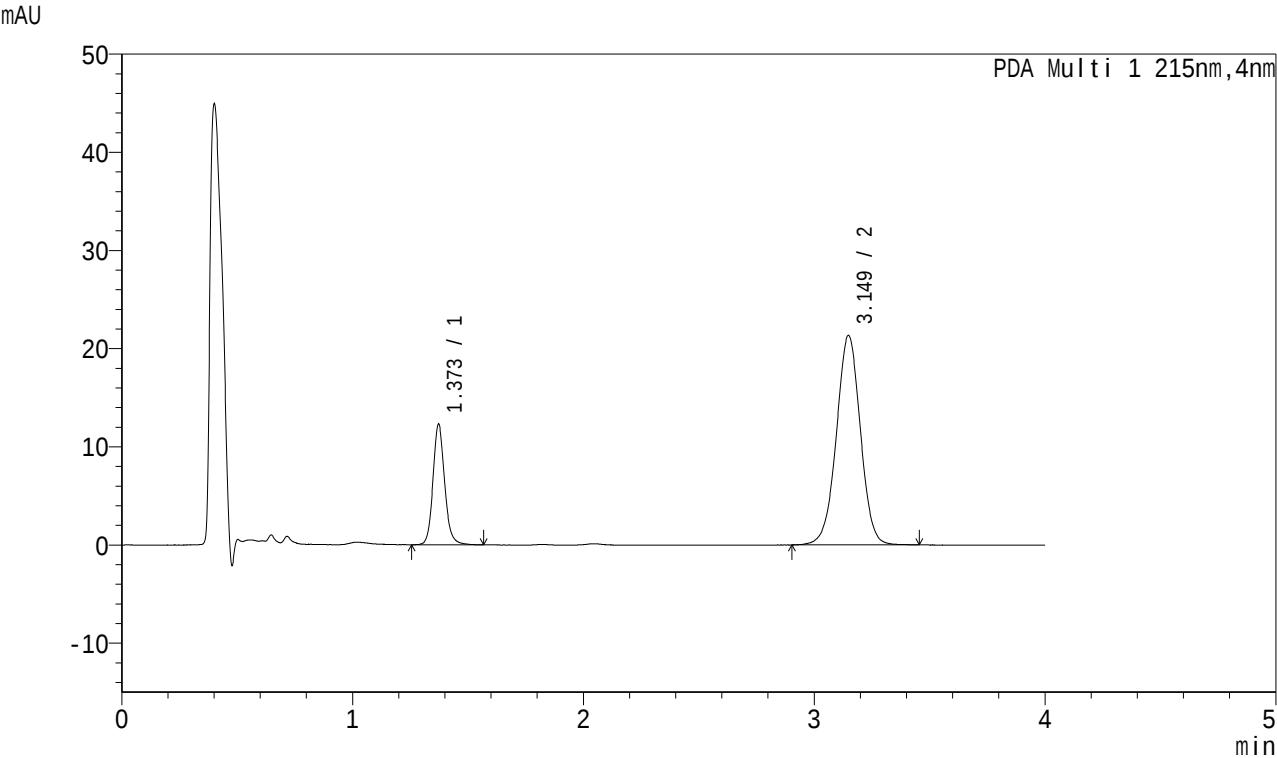


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-523-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:57:47 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	43227	21.875	12277	3701	1.132	--
2	3.149	154380	78.125	21339	4451	0.996	12.730
总计		197607	100.000	33616			

图85 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



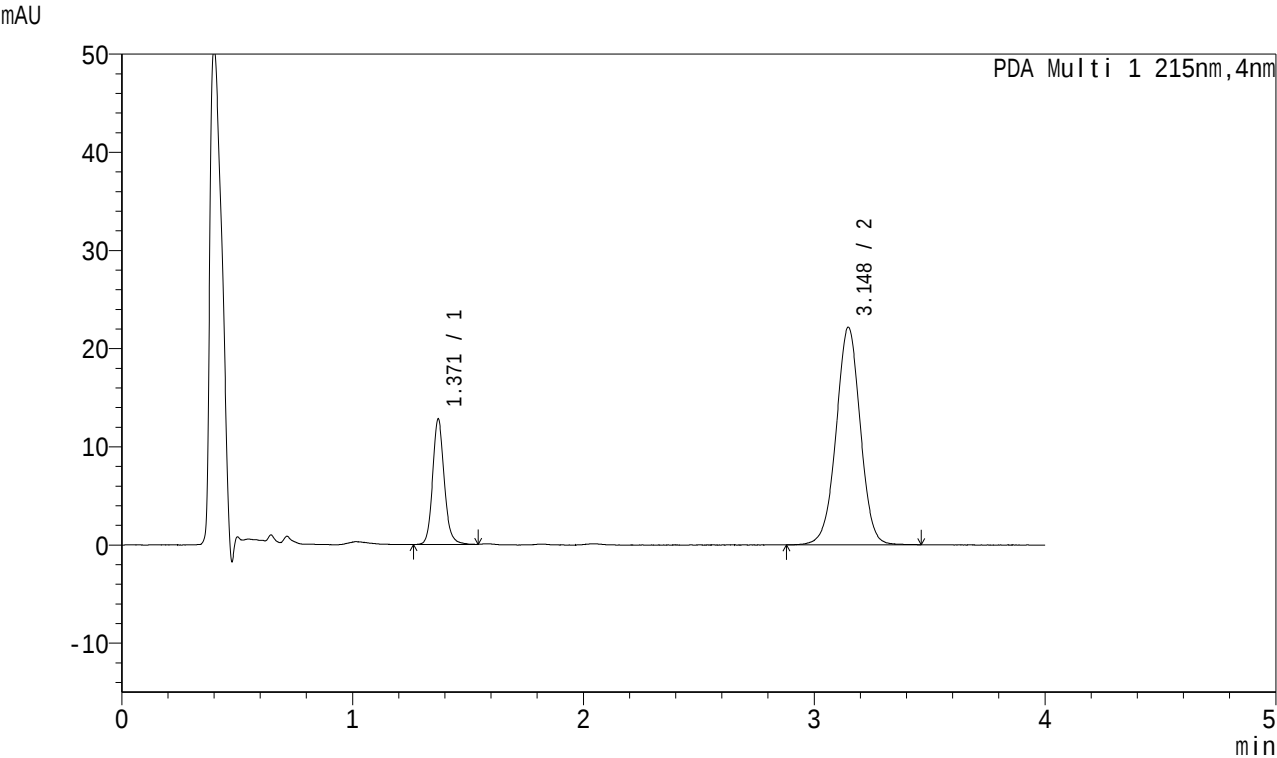
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-524-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:02:11 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	44731	21.751	12725	3713	1.134	--
2	3.148	160917	78.249	22159	4443	0.996	12.741
总计		205648	100.000	34885			

图86 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



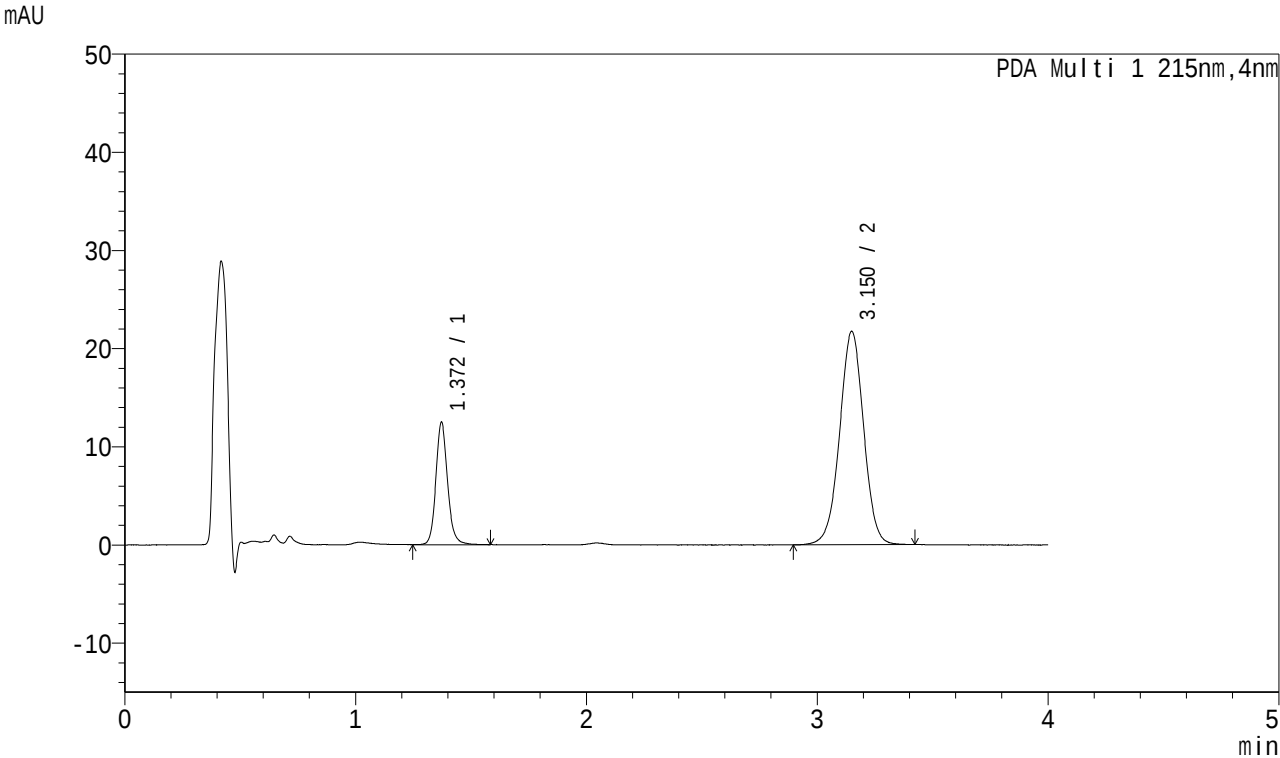
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-525-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:06:37 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	44017	21.870	12468	3704	1.134	--
2	3.150	157250	78.130	21726	4466	0.996	12.755
总计		201267	100.000	34194			

图87 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



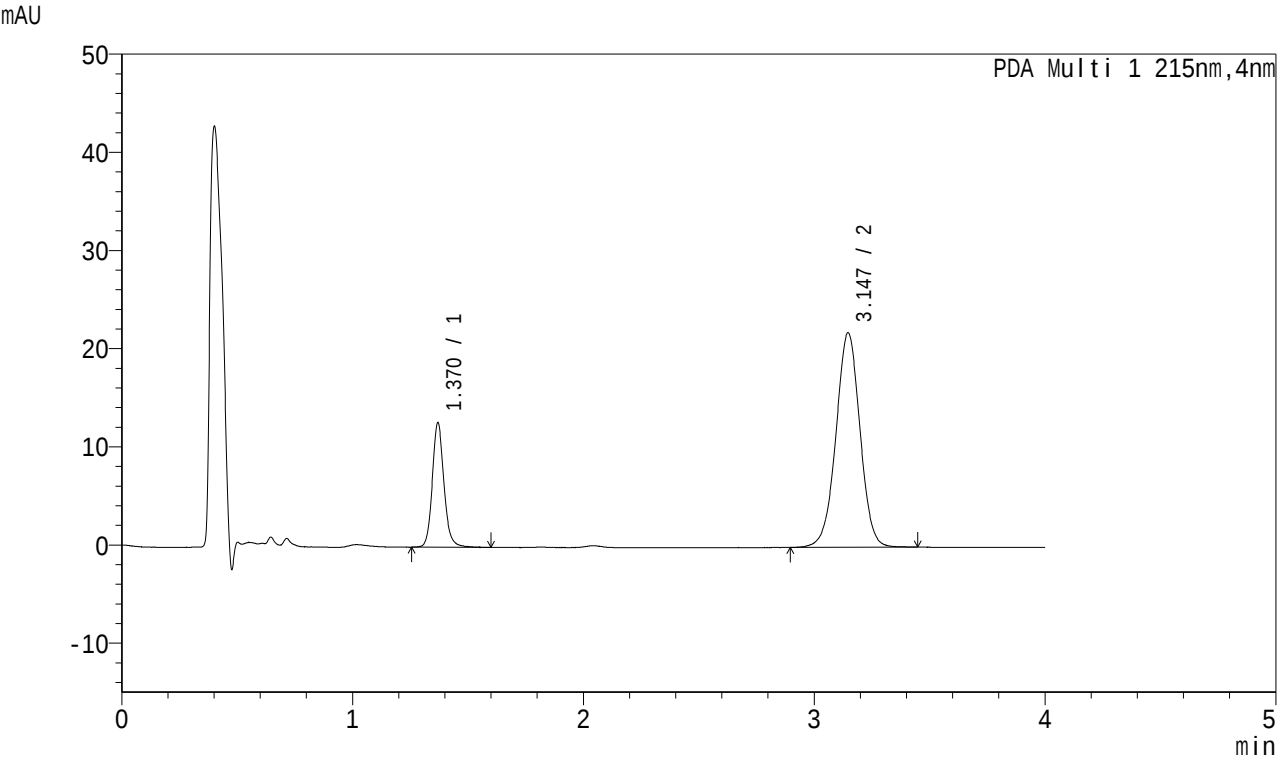
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-526-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:11:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44640	22.010	12543	3711	1.134	--
2	3.147	158176	77.990	21829	4451	0.996	12.758
总计		202816	100.000	34372			

图88 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

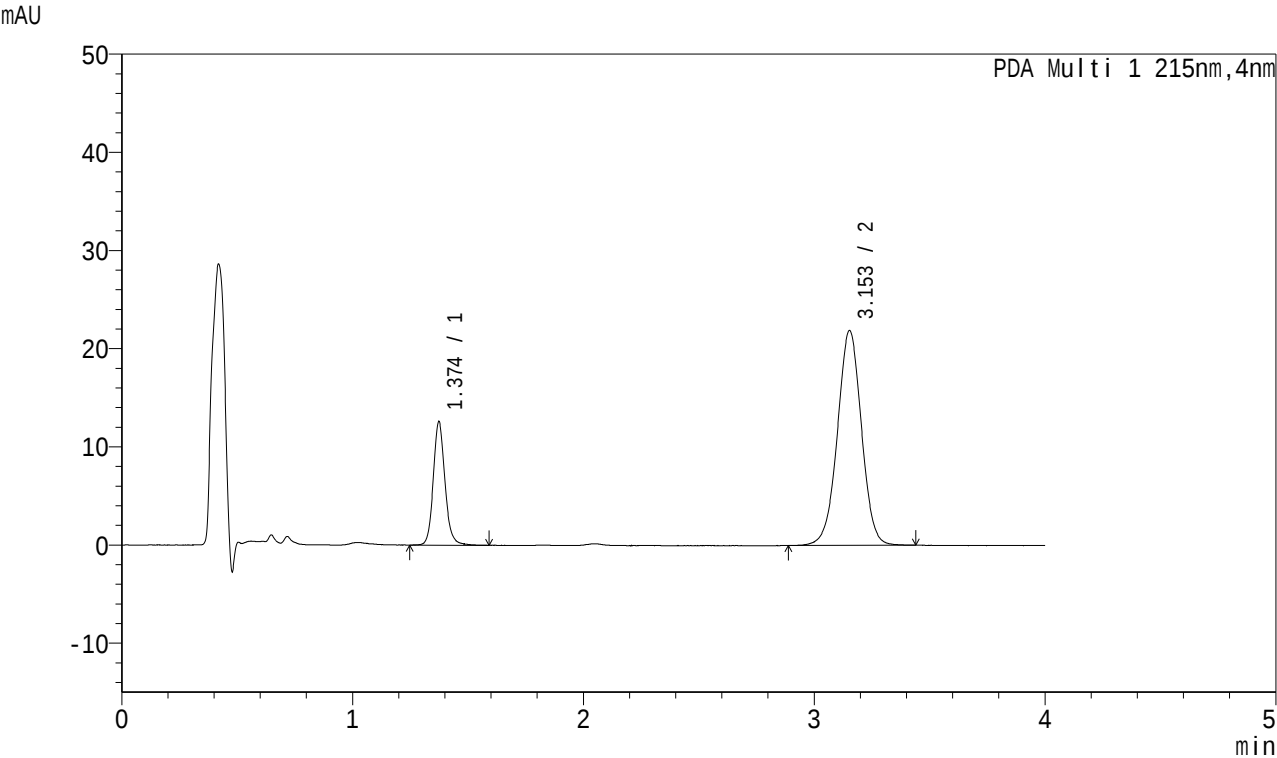


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-527-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:15:28 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.374	44404	21.883	12558	3707	1.135	--
2	3.153	158516	78.117	21816	4447	0.995	12.736
总计		202920	100.000	34373			

图89 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

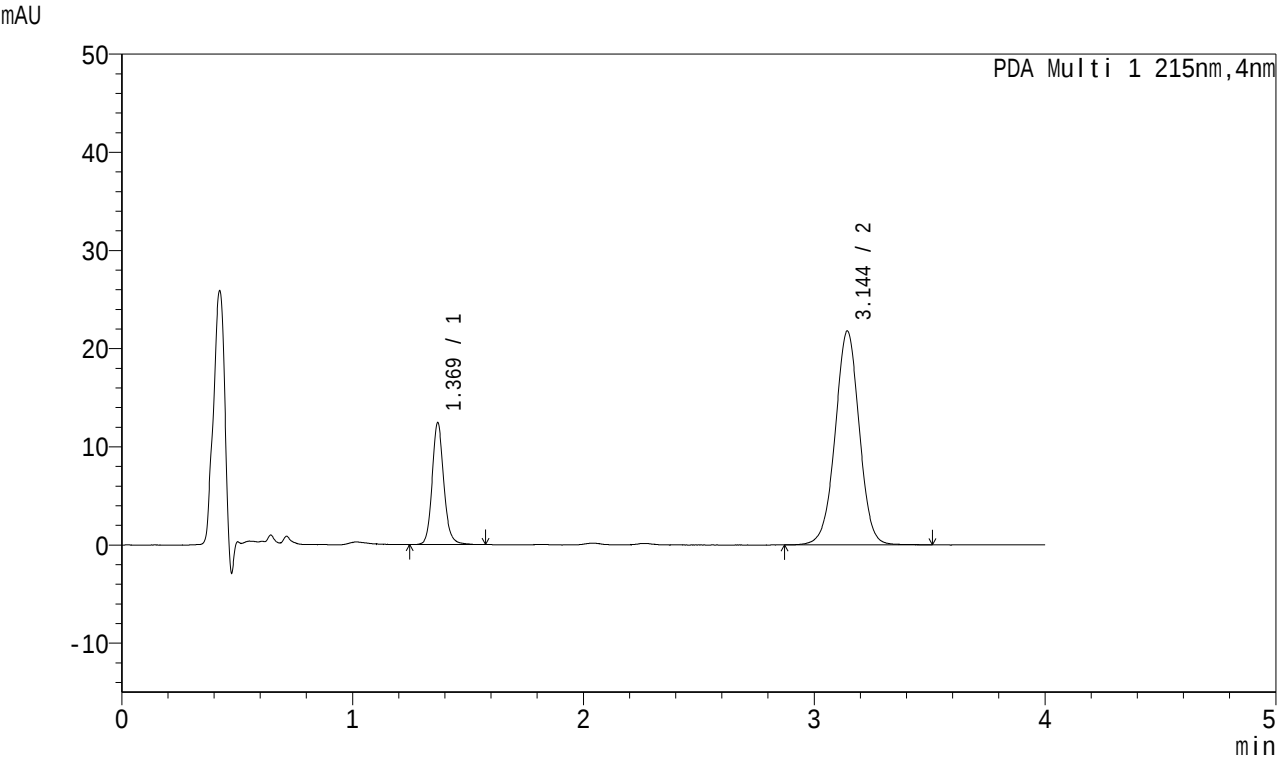


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-528-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:19:53 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	43595	21.632	12219	3704	1.134	--
2	3.144	157930	78.368	21750	4446	0.996	12.742
总计		201525	100.000	33969			

图90 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



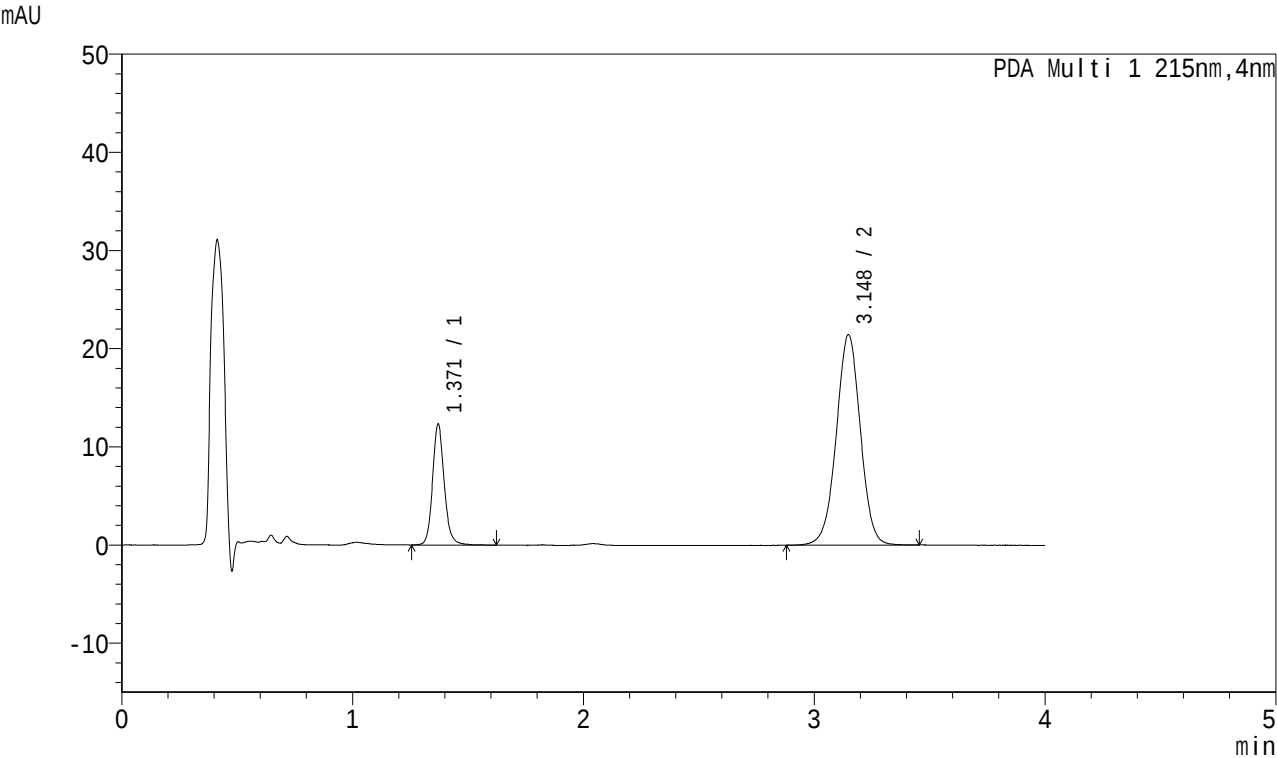
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-529-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:24:17 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43487	21.827	12267	3698	1.137	--
2	3.148	155750	78.173	21441	4421	0.995	12.716
总计		199237	100.000	33708			

图91 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

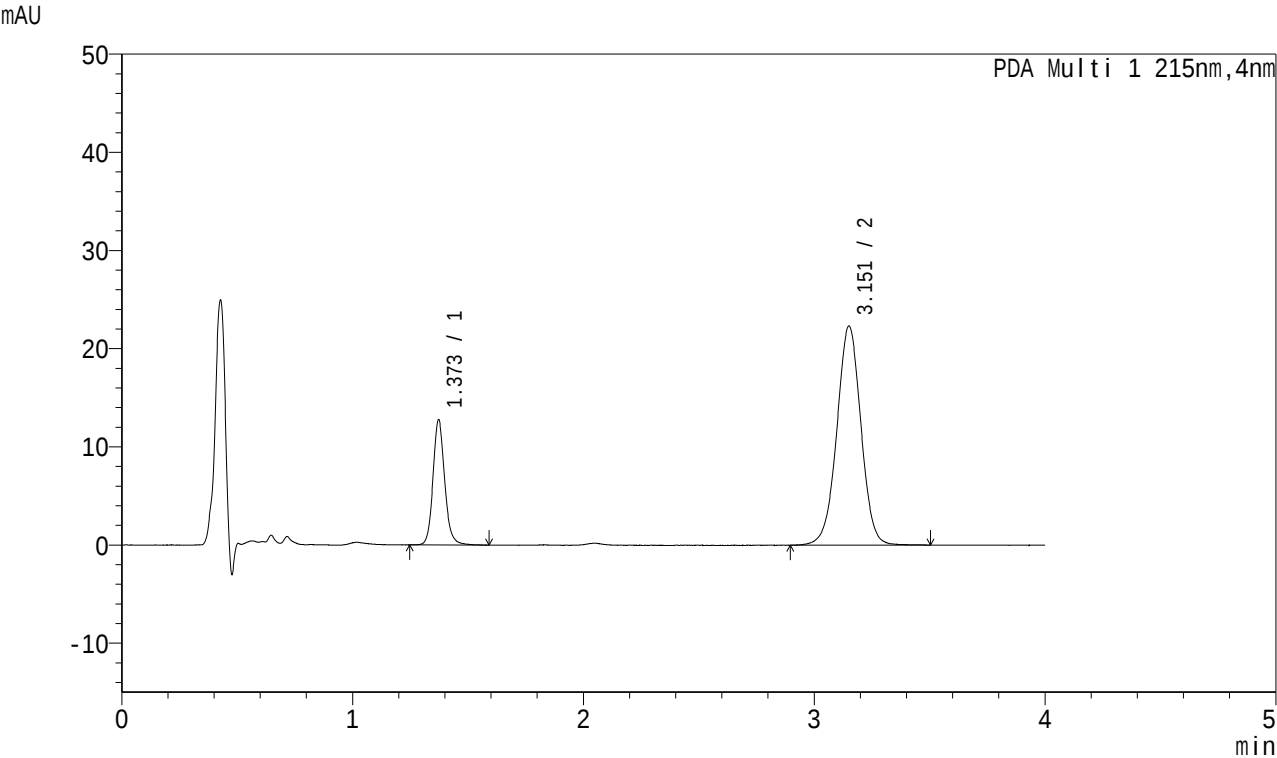


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-530-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:28:42 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.373	45030	21.727	12751	3703	1.134	--
2	3.151	162224	78.273	22297	4437	0.995	12.725
总计		207254	100.000	35048			

图92 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



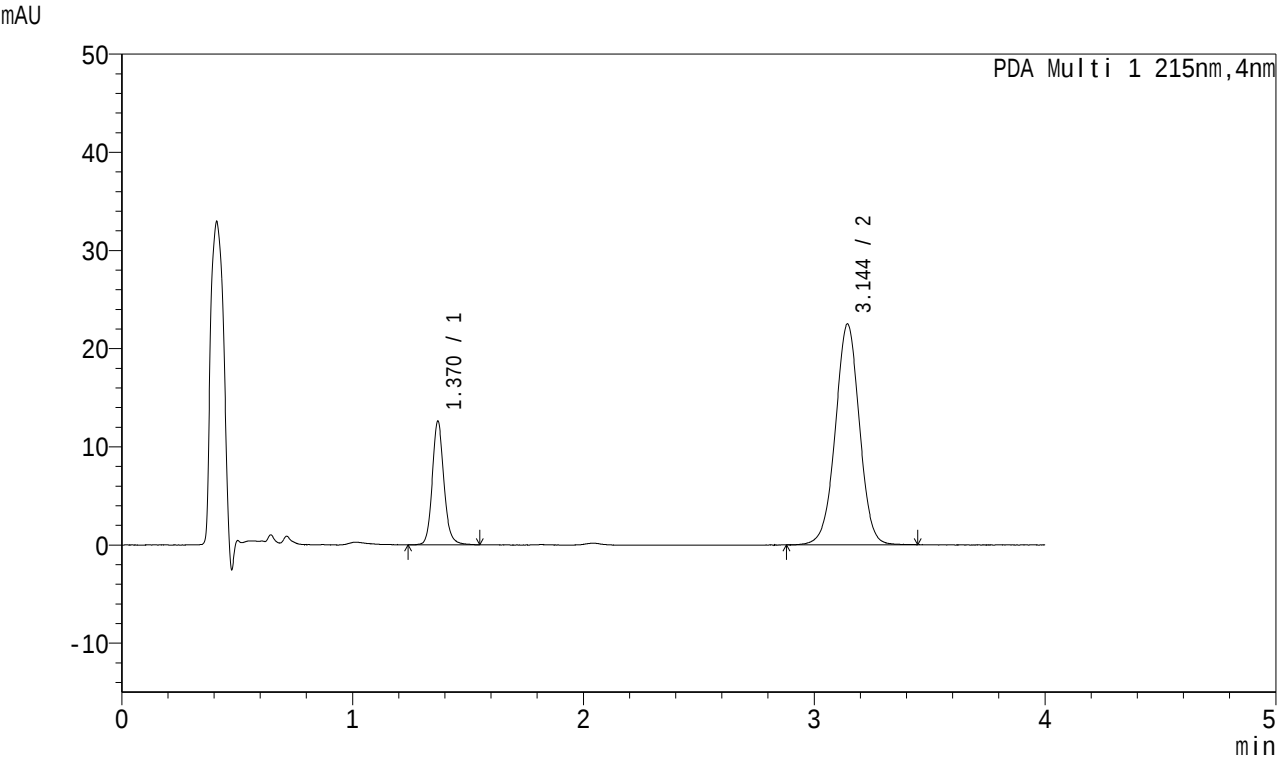
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-531-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:33:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44140	21.318	12446	3701	1.131	--
2	3.144	162913	78.682	22437	4441	0.996	12.732
总计		207053	100.000	34884			

图93 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



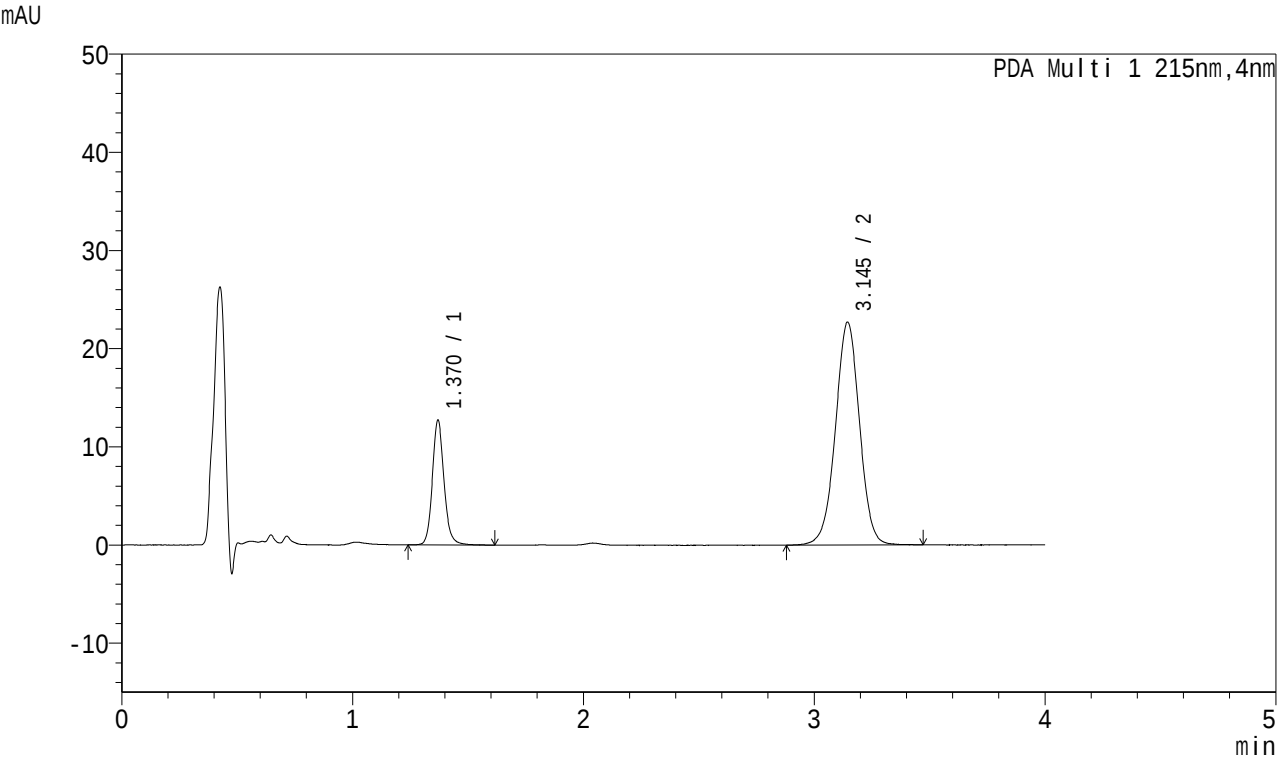
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-532-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:37:33 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44709	21.364	12599	3708	1.133	--
2	3.145	164568	78.636	22625	4445	0.997	12.738
总计		209277	100.000	35224			

图94 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



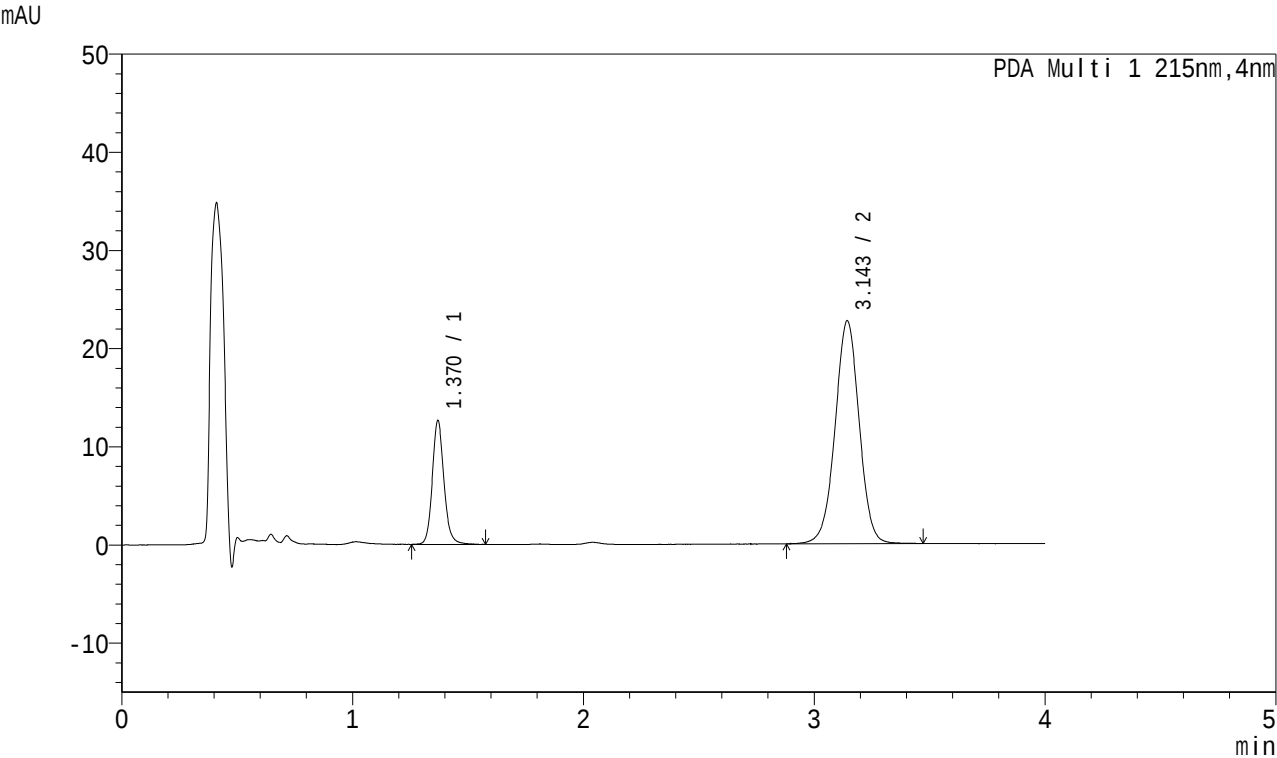
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-533-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:41:58 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44363	21.245	12483	3693	1.136	--
2	3.143	164452	78.755	22681	4437	0.996	12.718
总计		208815	100.000	35164			

图95 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

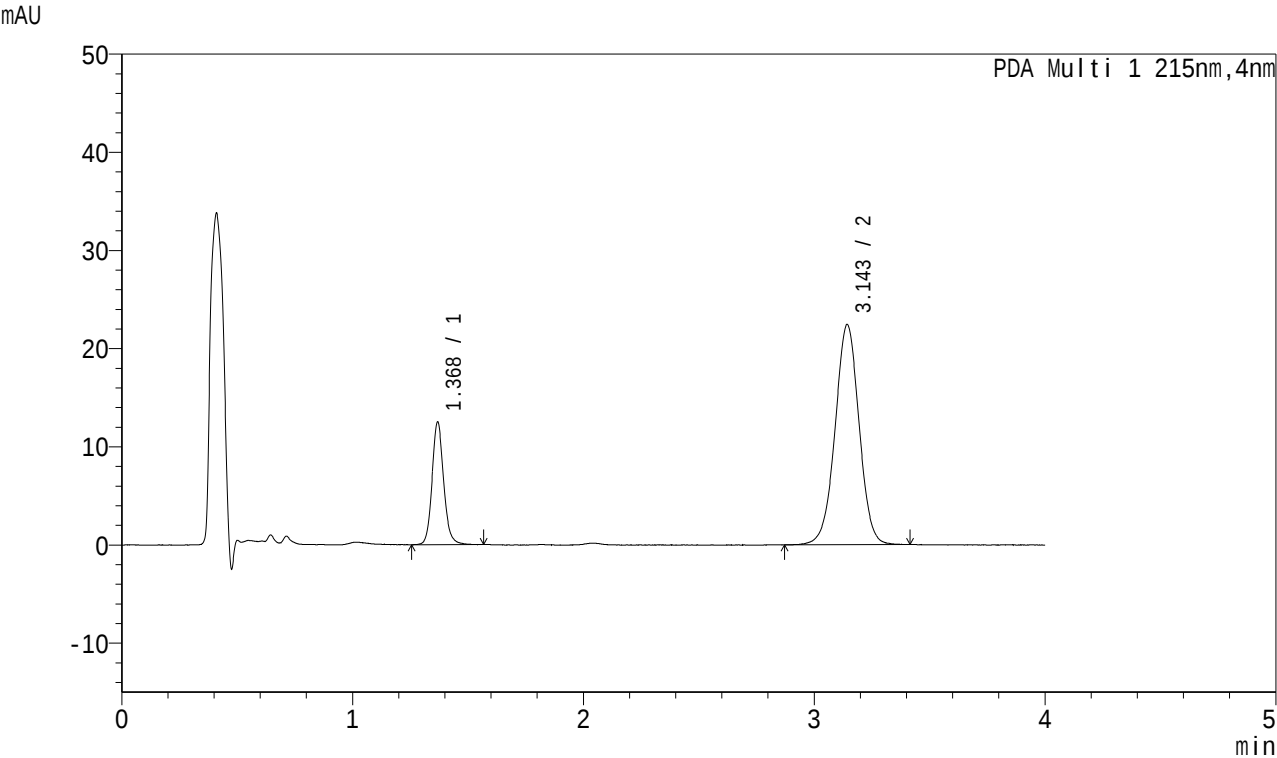


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-534-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:46:23 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	43766	21.230	12299	3713	1.133	--
2	3.143	162390	78.770	22415	4443	0.996	12.745
总计		206156	100.000	34714			

图96 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



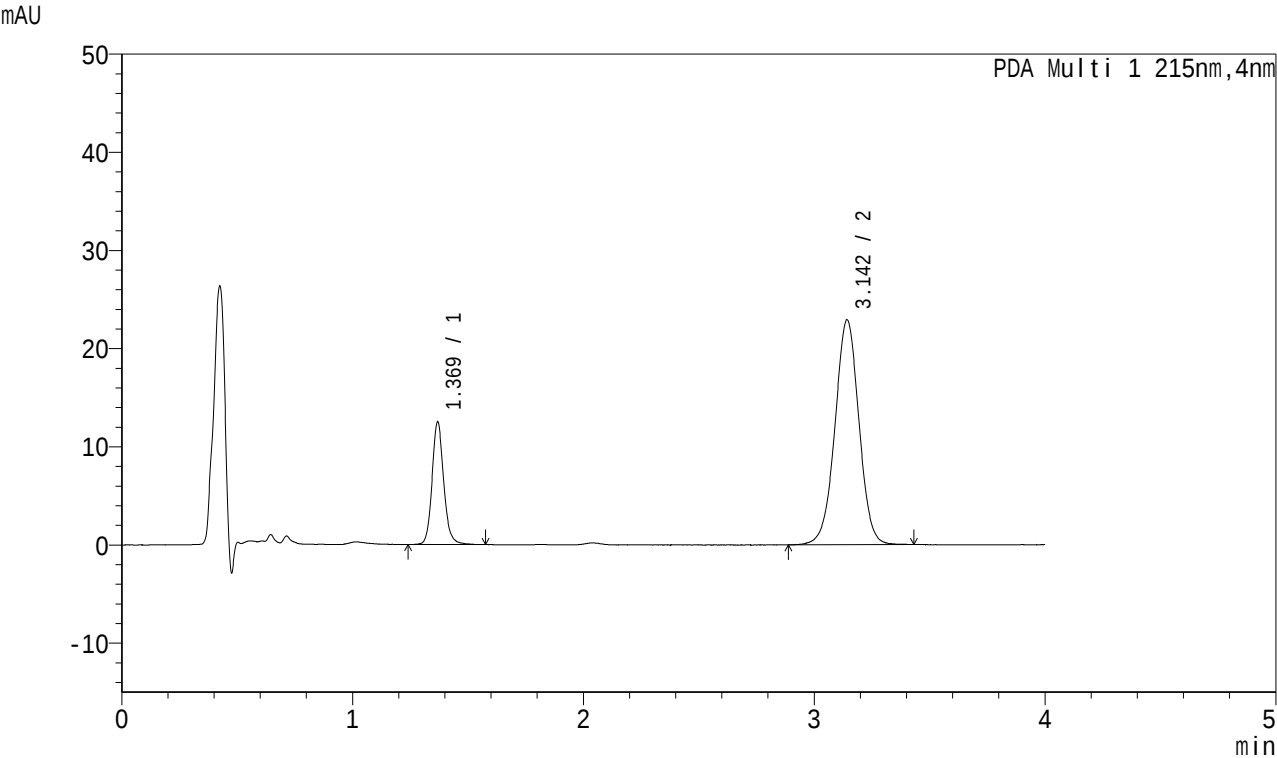
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-535-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:50:49 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	43847	20.941	12283	3705	1.135	--
2	3.142	165538	79.059	22901	4442	0.996	12.737
总计		209384	100.000	35184			

图97 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

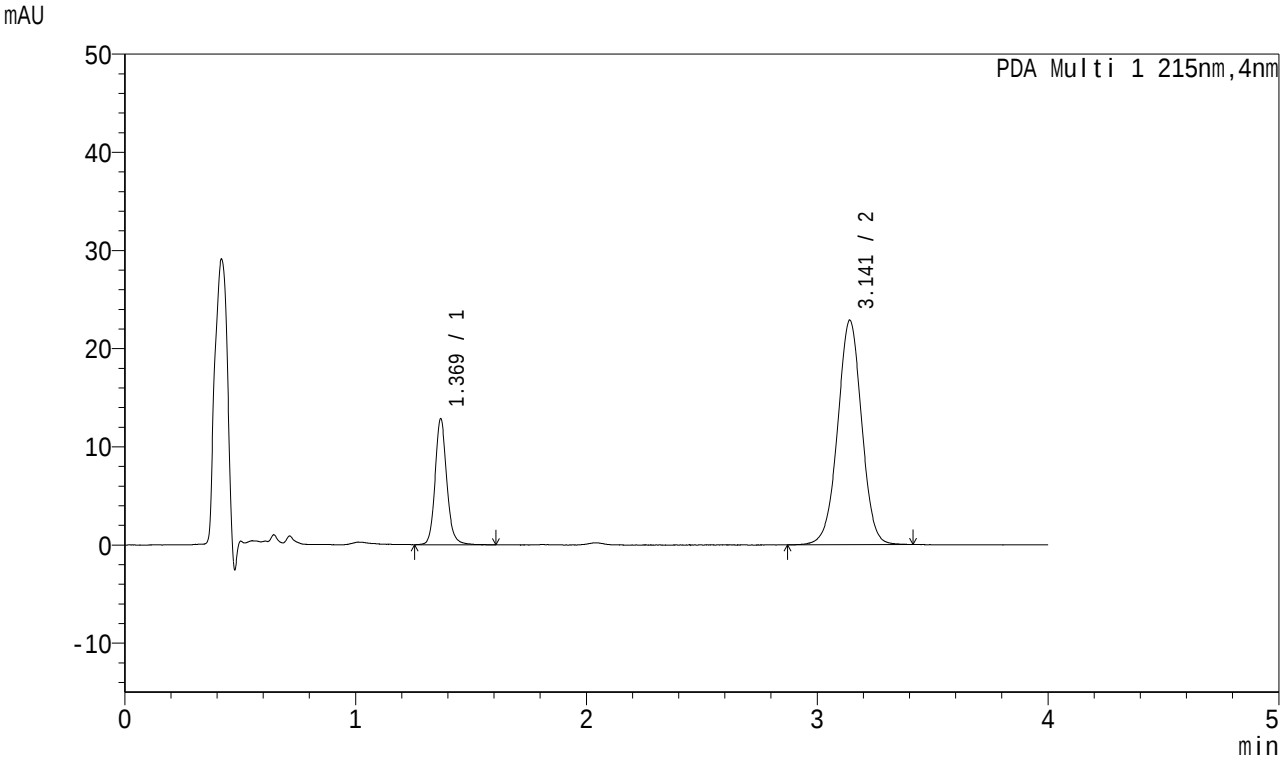


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-536-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:55:14 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	45145	21.442	12626	3701	1.133	--
2	3.141	165398	78.558	22886	4442	0.997	12.727
总计		210543	100.000	35512			

图98 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



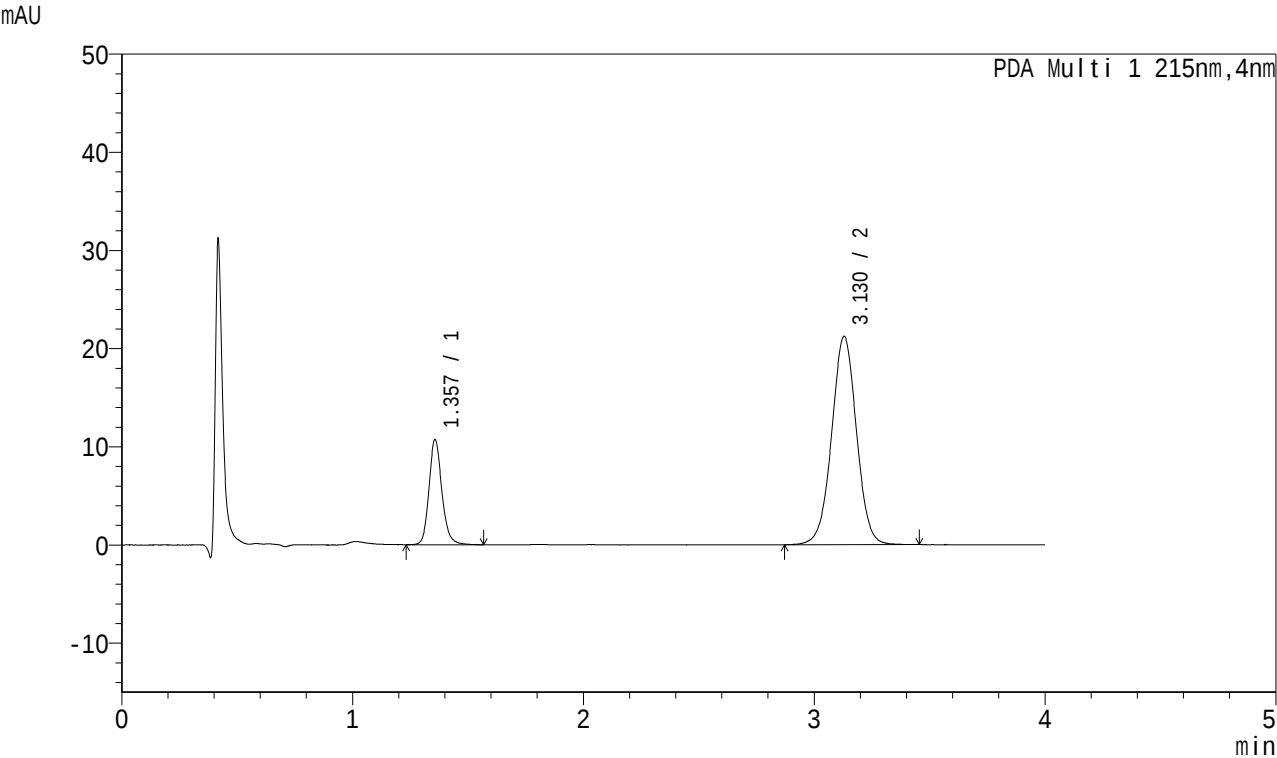
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-537-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:59:39 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	41690	20.780	10699	2964	1.162	--
2	3.130	158937	79.220	21191	4138	1.005	12.043
总计		200627	100.000	31890			

图99 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



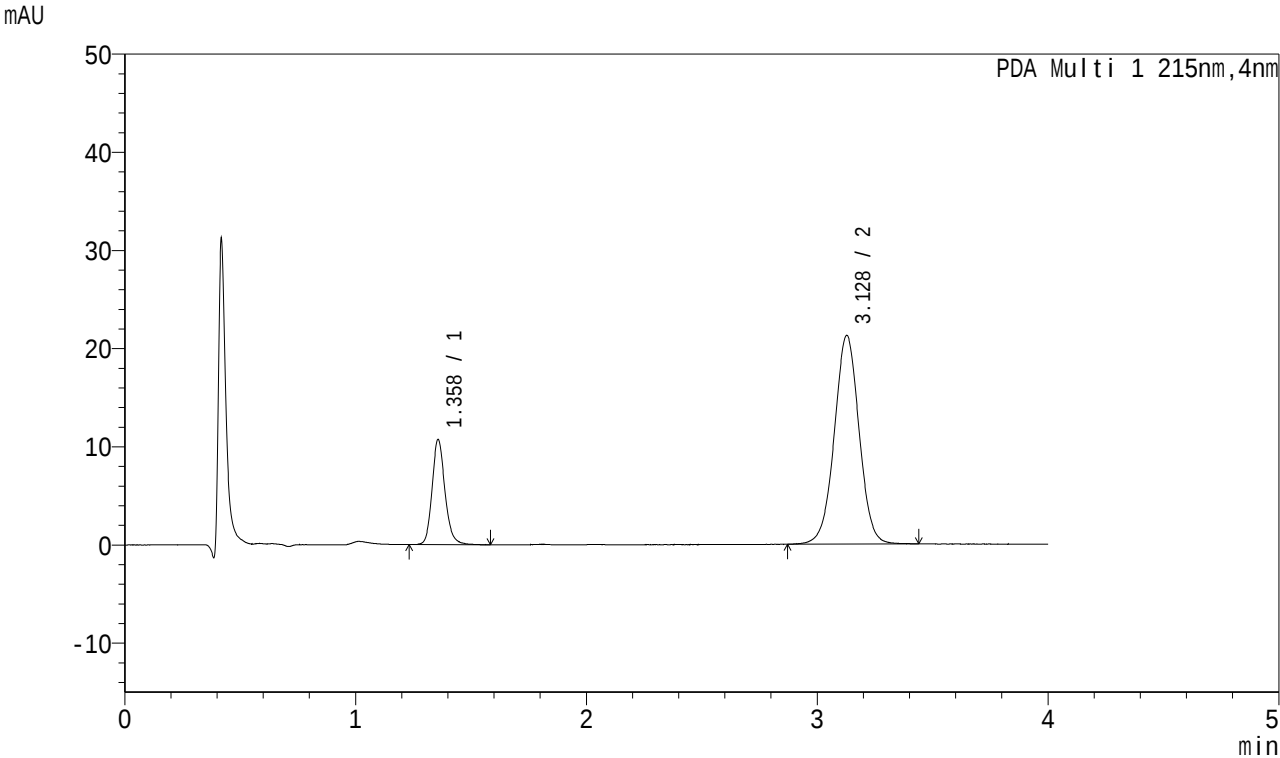
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-538-2 - cbzj-719406p-rcqx-jyx2-jf50z-pH2.0-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:04:04 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	41655	20.790	10698	2967	1.168	--
2	3.128	158707	79.210	21199	4131	1.004	12.027
总计		200361	100.000	31897			

图100 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



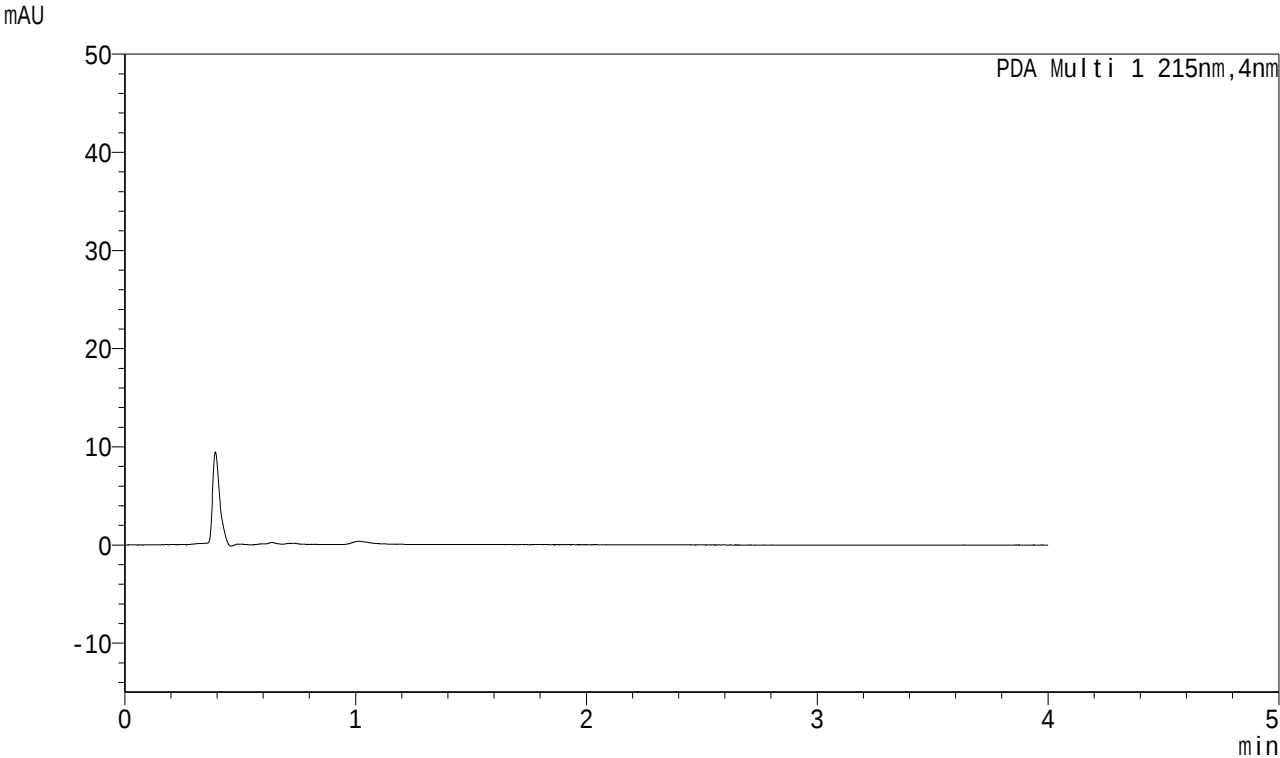
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-539-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:08:27 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
溶剂



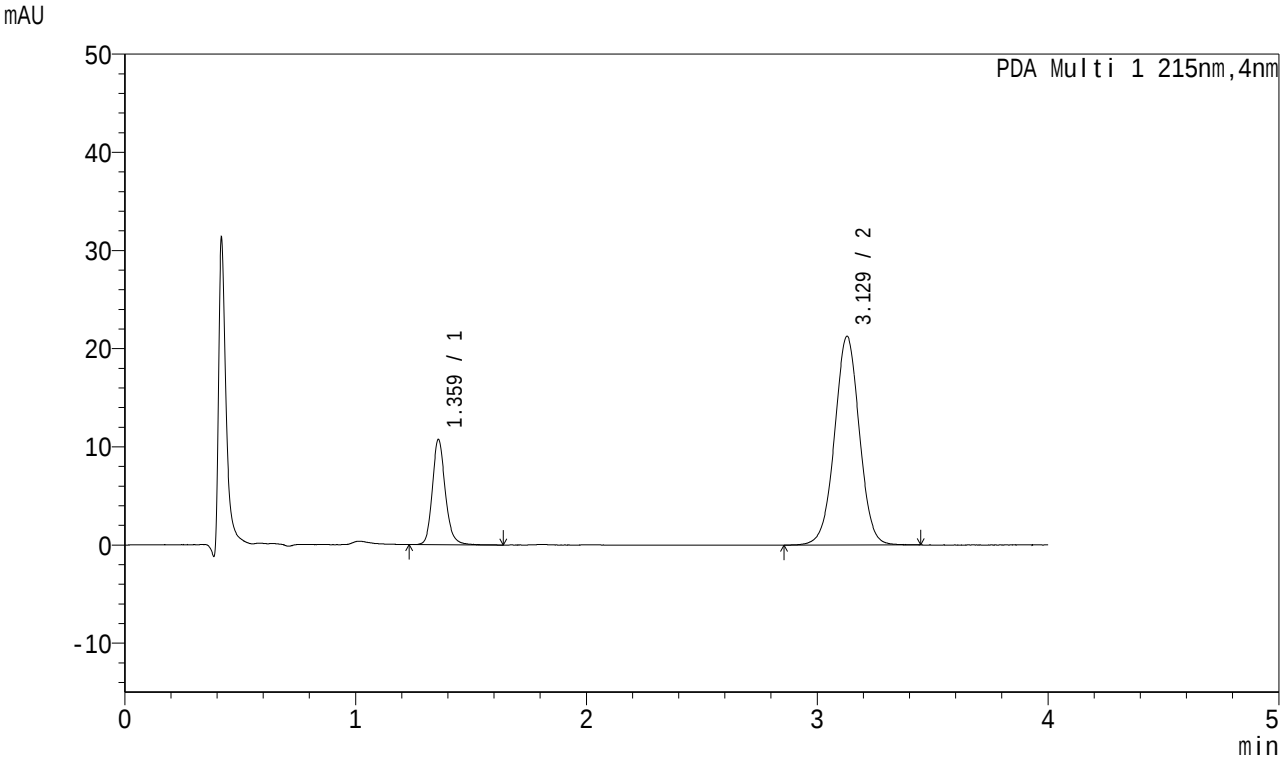
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-540-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:12:51 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	41824	20.847	10666	2964	1.169	--
2	3.129	158797	79.153	21216	4148	1.006	12.034
总计		200621	100.000	31883			

图102 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



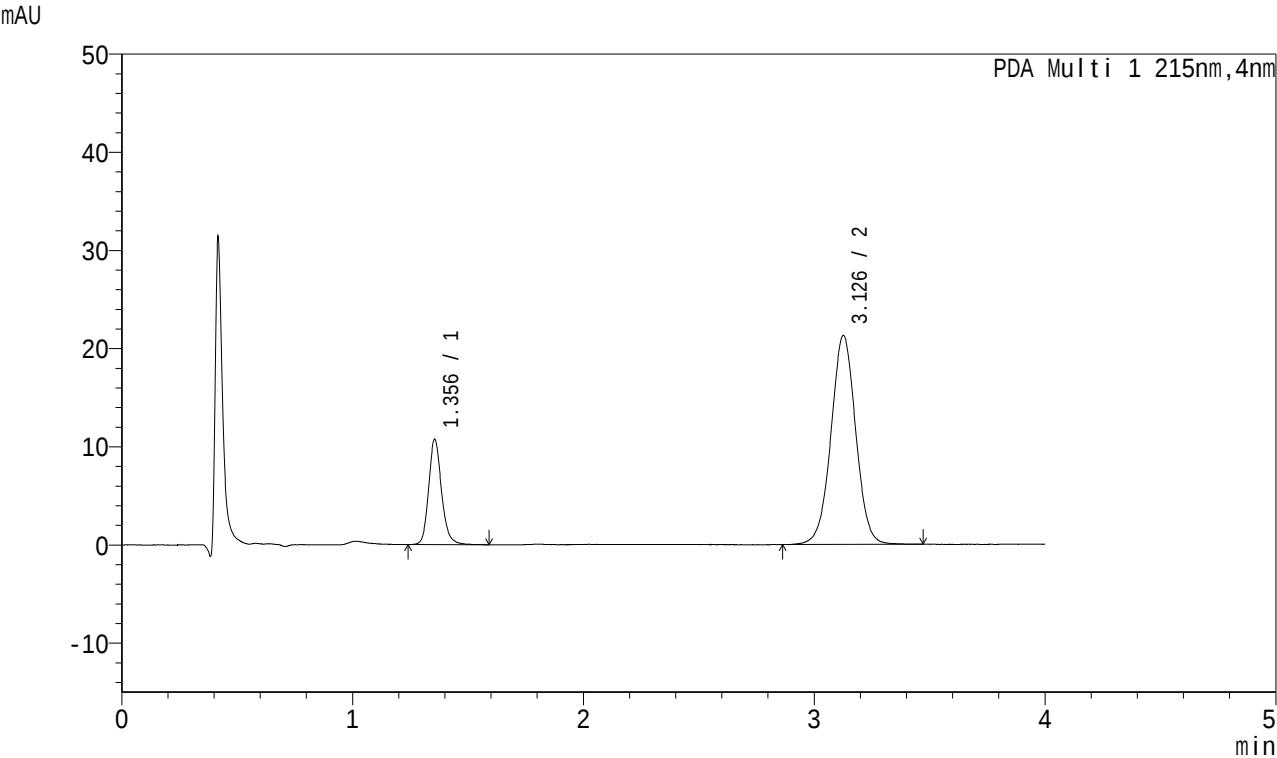
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-541-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:17:15 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:22:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	41616	20.770	10705	2952	1.168	--
2	3.126	158750	79.230	21272	4159	1.007	12.055
总计		200365	100.000	31977			

图103 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



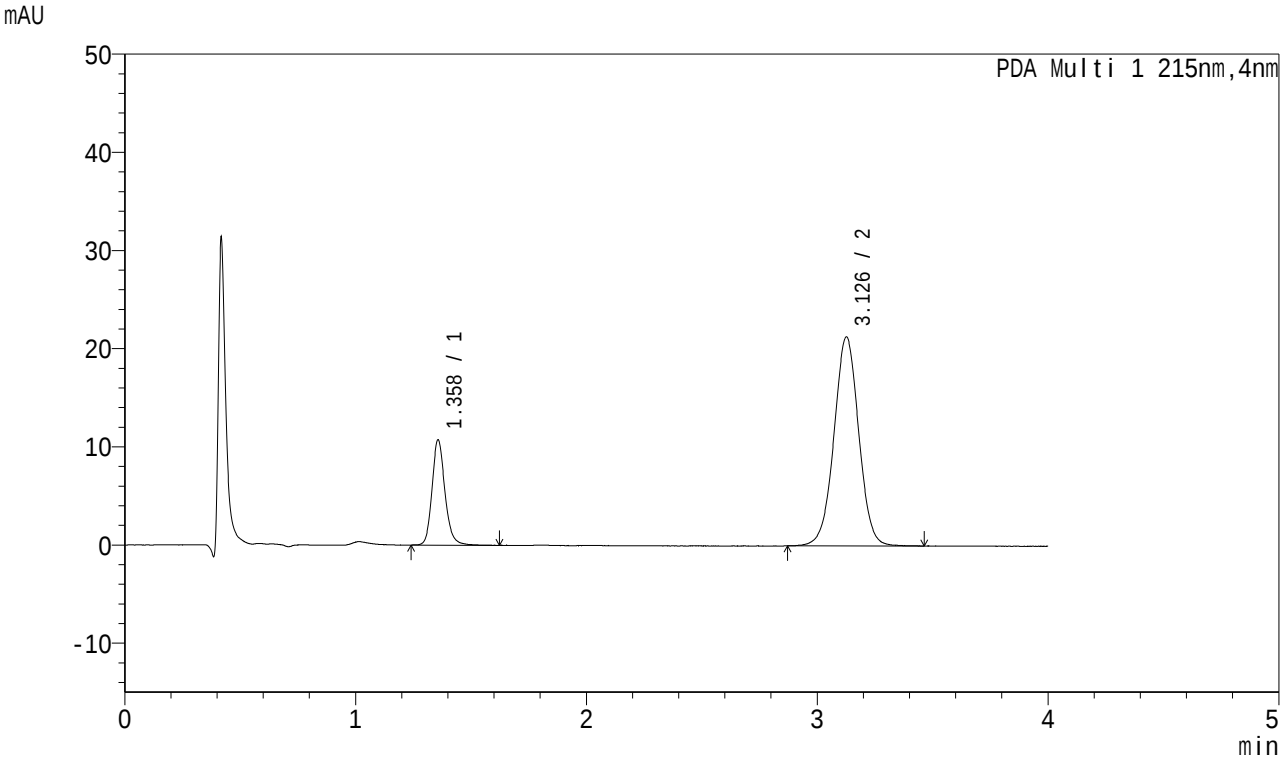
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-542-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:21:39 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	41887	20.870	10718	2960	1.169	--
2	3.126	158815	79.130	21274	4138	1.006	12.025
总计		200701	100.000	31992			

图104 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



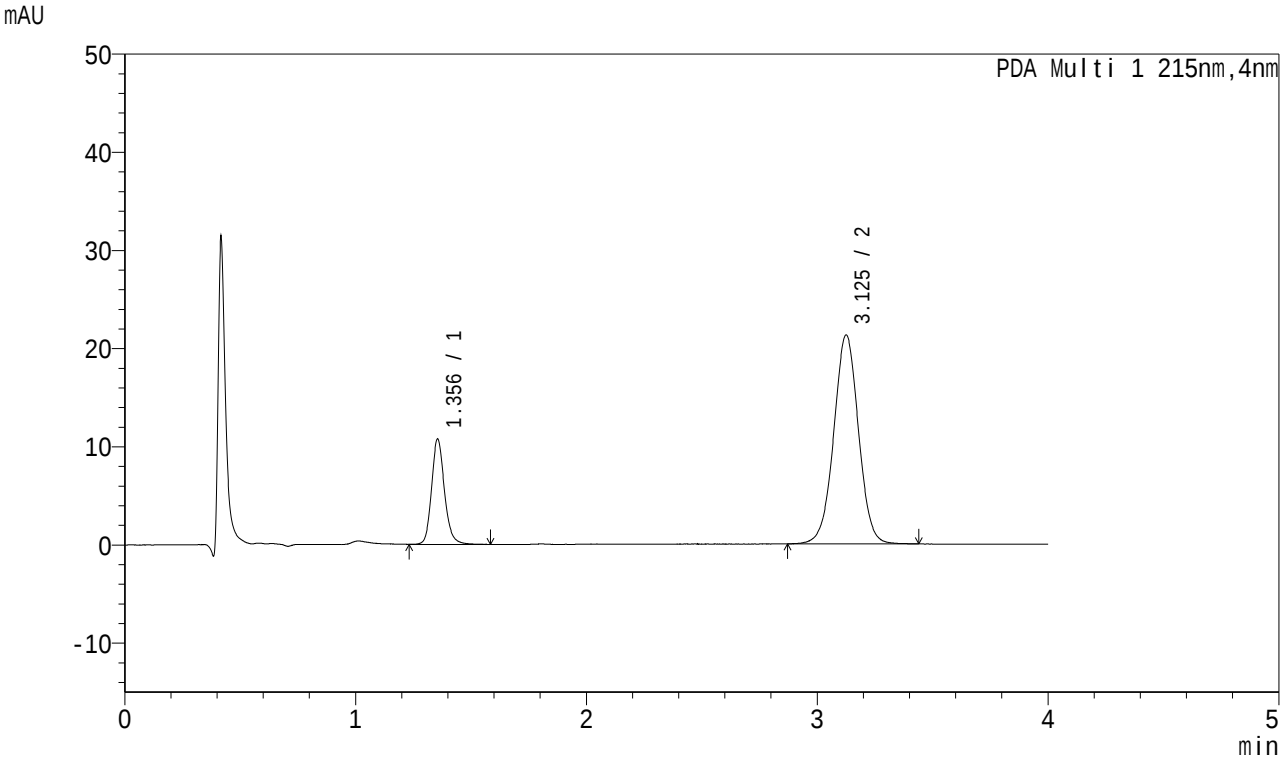
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-543-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:26:03 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	41694	20.804	10709	2952	1.163	--
2	3.125	158719	79.196	21285	4140	1.006	12.036
总计		200413	100.000	31994			

图105 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



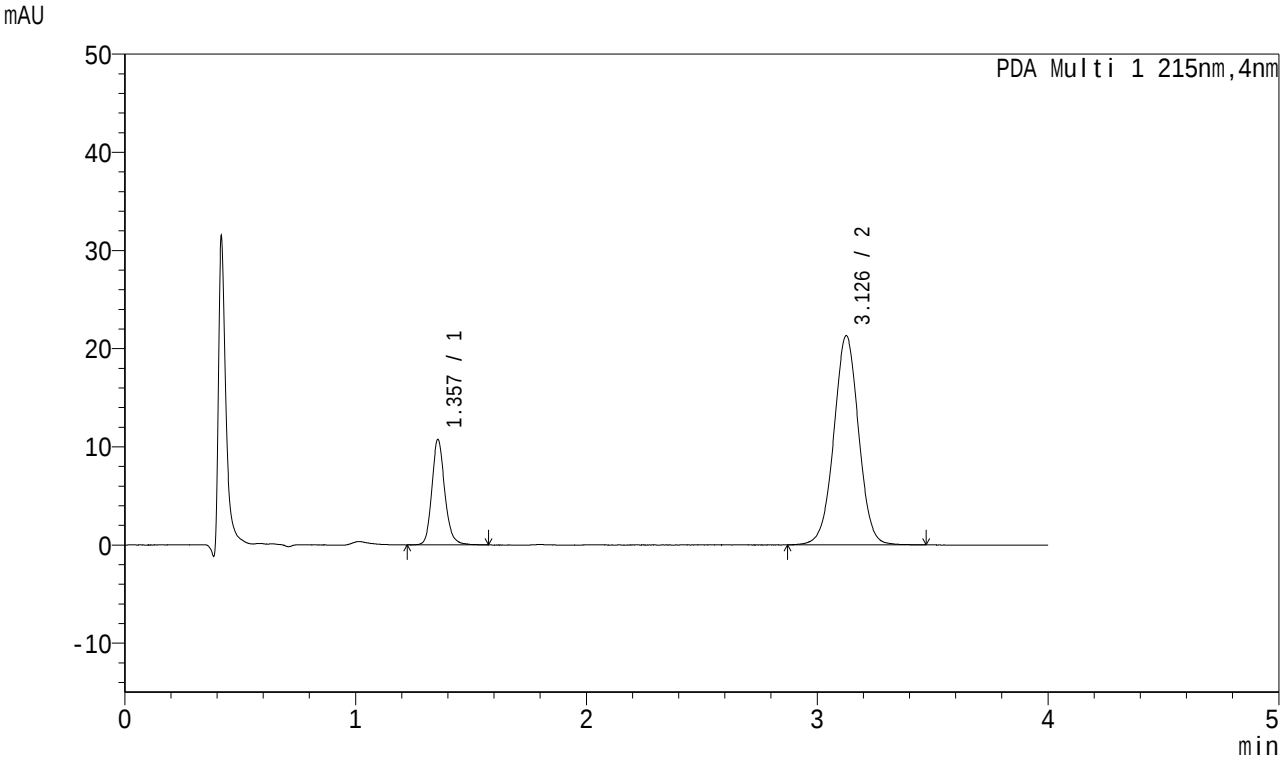
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-544-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:30:27 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	41815	20.811	10739	2959	1.165	-
2	3.126	159113	79.189	21308	4142	1.006	12.032
总计		200928	100.000	32046			

图106 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



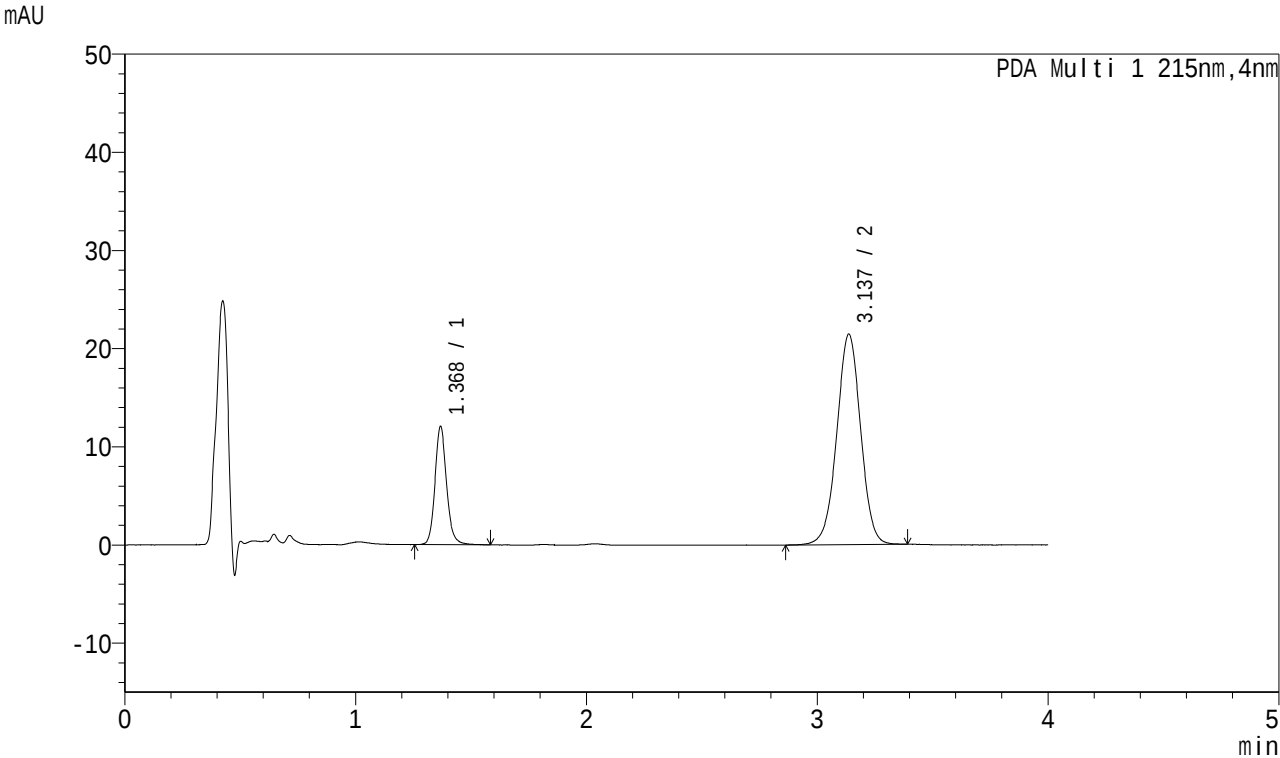
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-545-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:34:50 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	42219	21.491	11890	3726	1.136	--
2	3.137	154234	78.509	21400	4485	0.995	12.771
总计		196453	100.000	33290			

图107 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



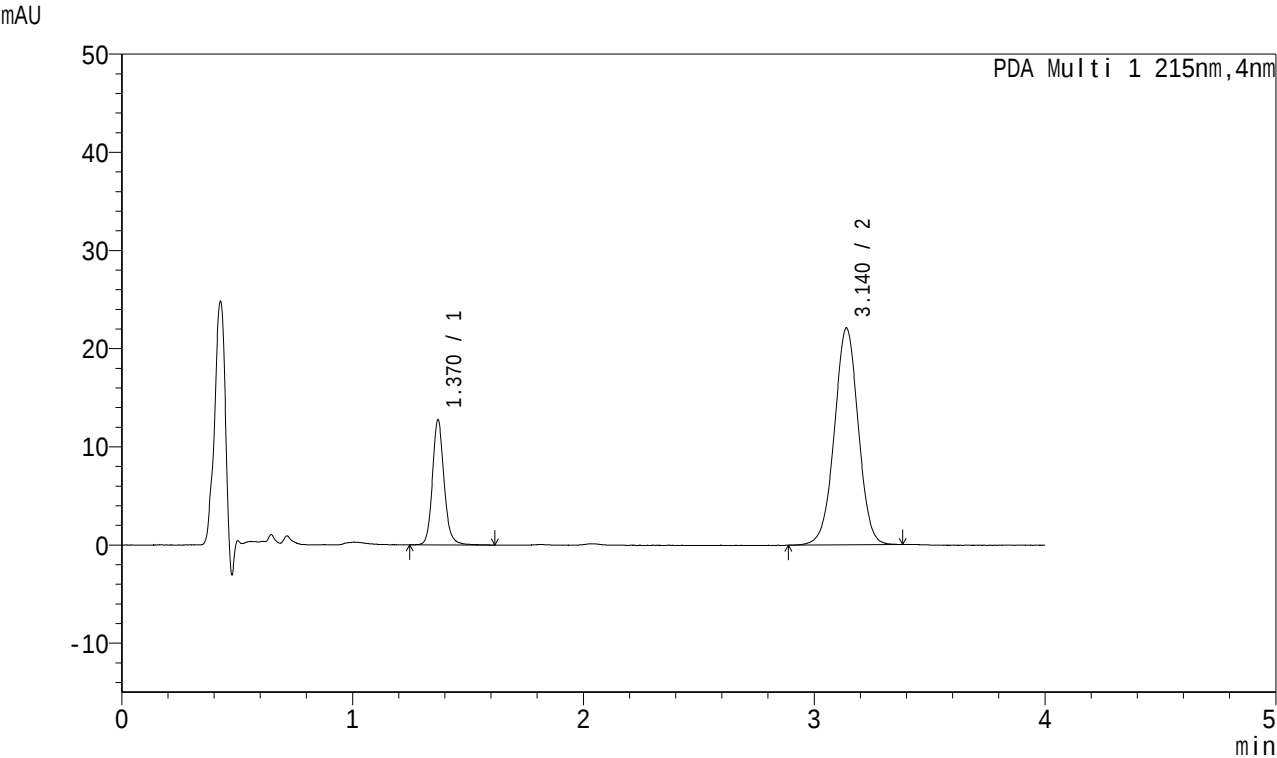
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-546-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:39:14 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44826	22.024	12638	3729	1.137	--
2	3.140	158709	77.976	22104	4489	0.996	12.768
总计		203536	100.000	34741			

图108 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



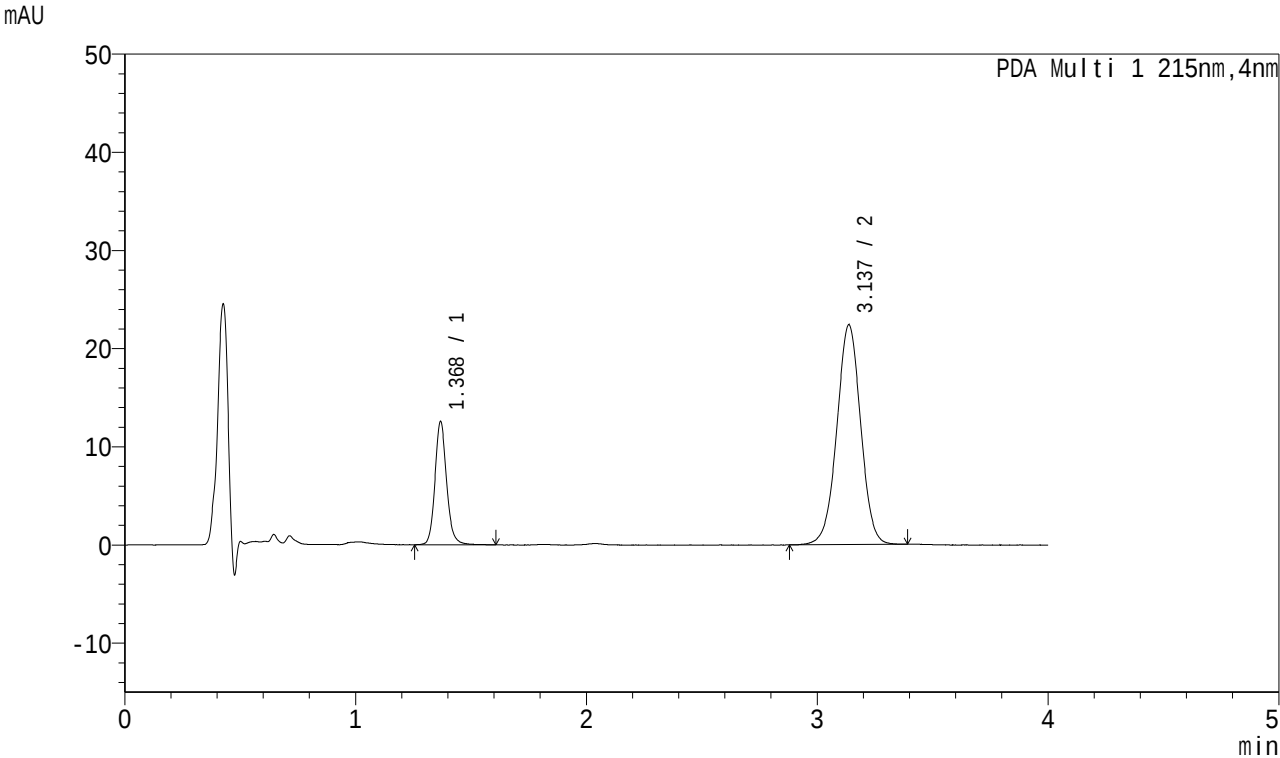
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-547-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-19
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:43:37 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	44112	21.526	12390	3710	1.139	--
2	3.137	160810	78.474	22342	4470	0.995	12.748
总计		204922	100.000	34732			

图109 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

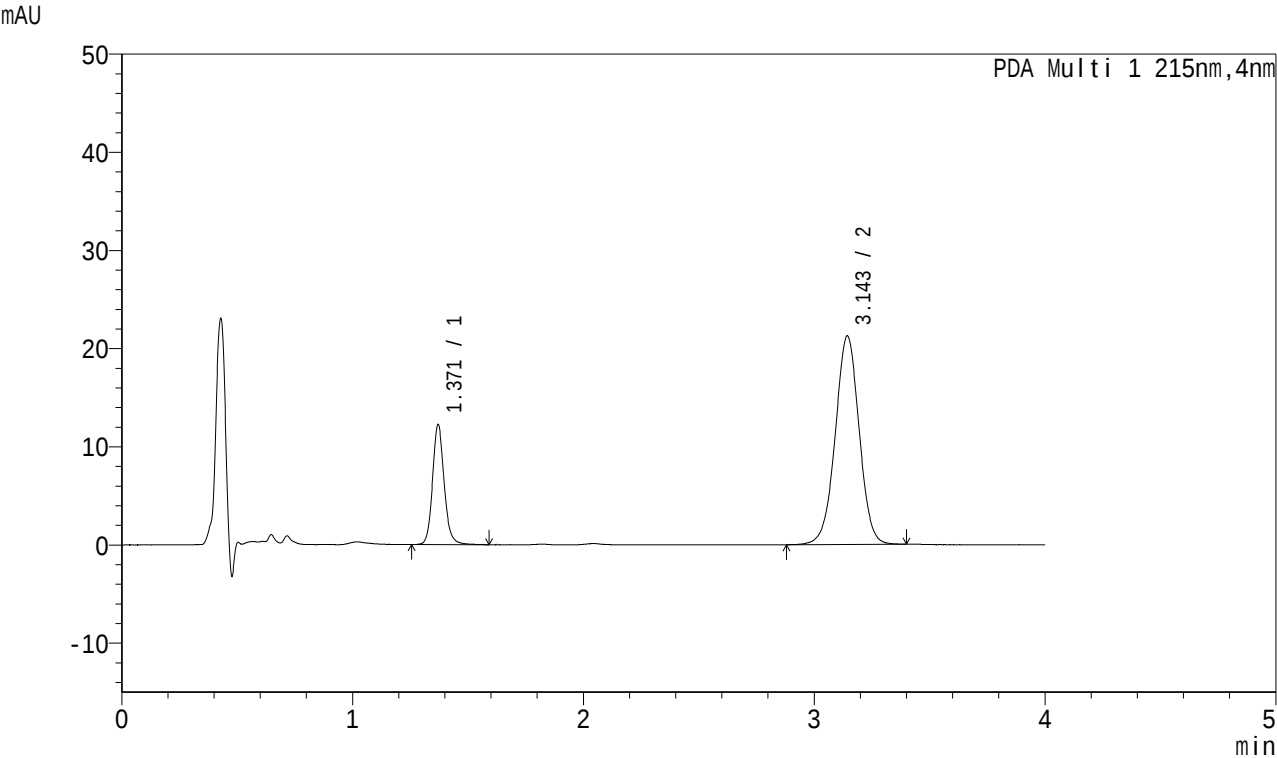


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-548-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:48:00 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43033	21.960	12166	3712	1.134	--
2	3.143	152931	78.040	21213	4485	0.996	12.766
总计		195963	100.000	33379			

图110 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

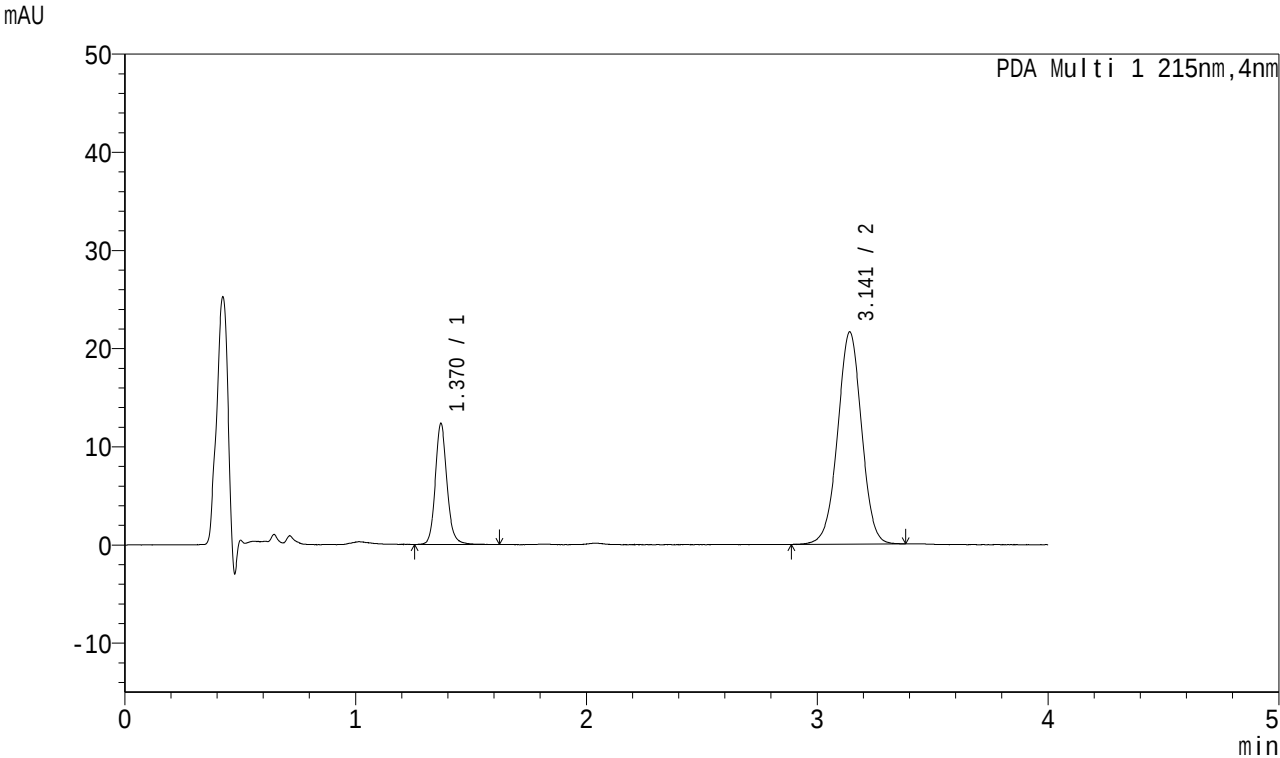


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-549-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:52:24 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	43351	21.779	12192	3709	1.133	--
2	3.141	155698	78.221	21633	4467	0.995	12.745
总计		199049	100.000	33825			

图111 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

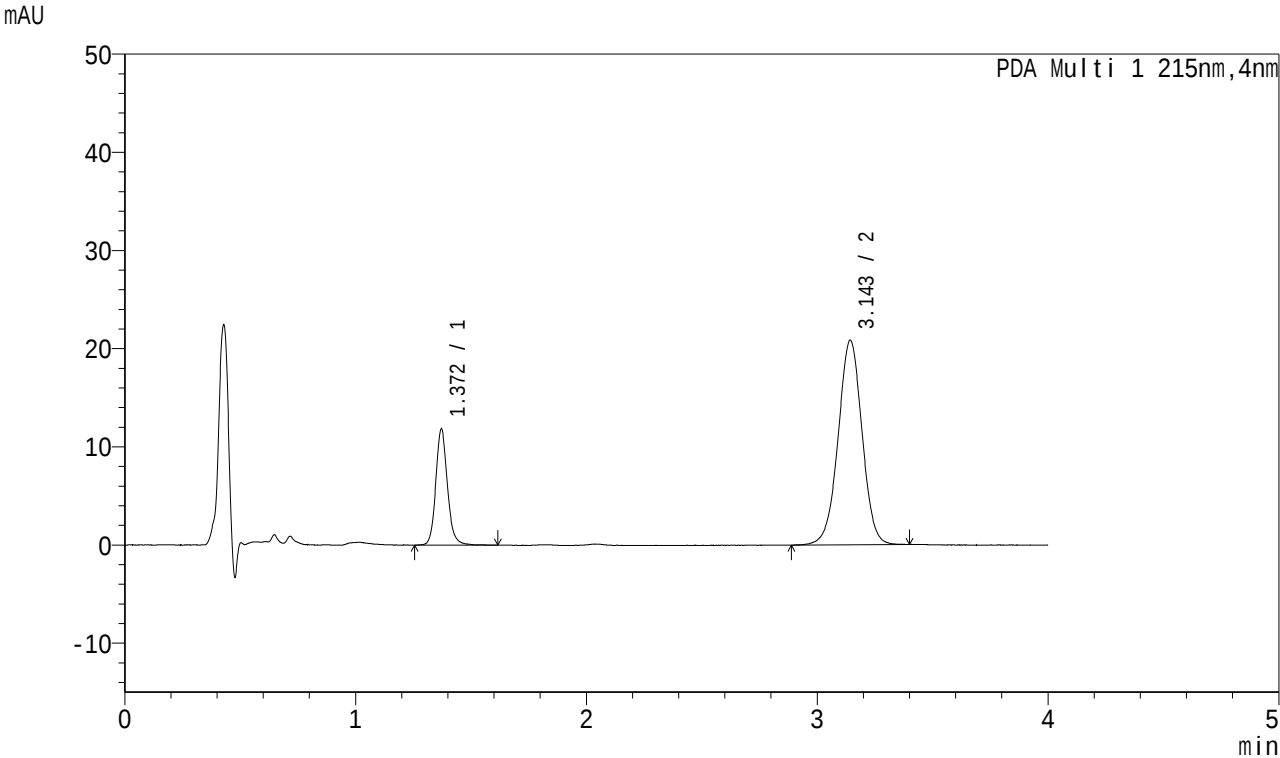


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-550-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-46
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:56:48 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	41665	21.745	11809	3722	1.137	--
2	3.143	149947	78.255	20815	4474	0.994	12.748
总计		191612	100.000	32624			

图112 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



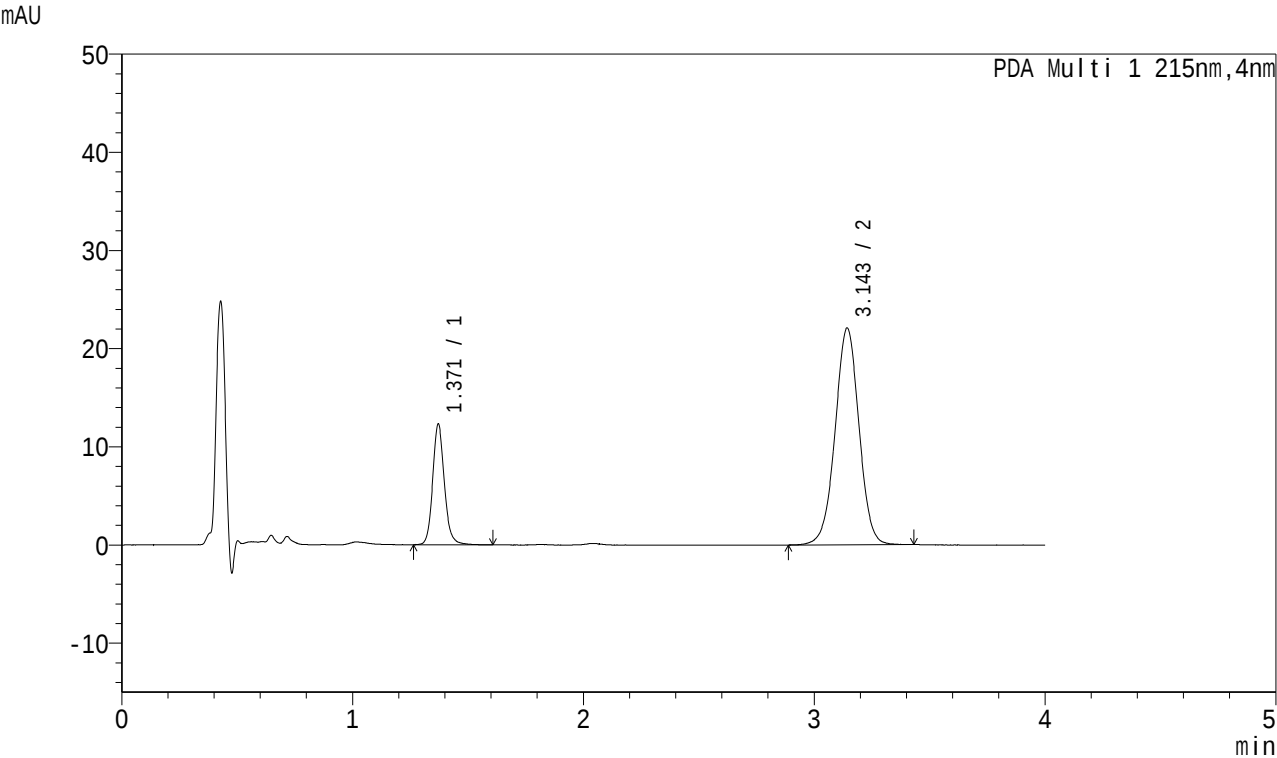
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-551-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-2
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:01:09 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43309	21.417	12264	3711	1.135	--
2	3.143	158911	78.583	22081	4498	0.998	12.767
总计		202219	100.000	34345			

图113 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



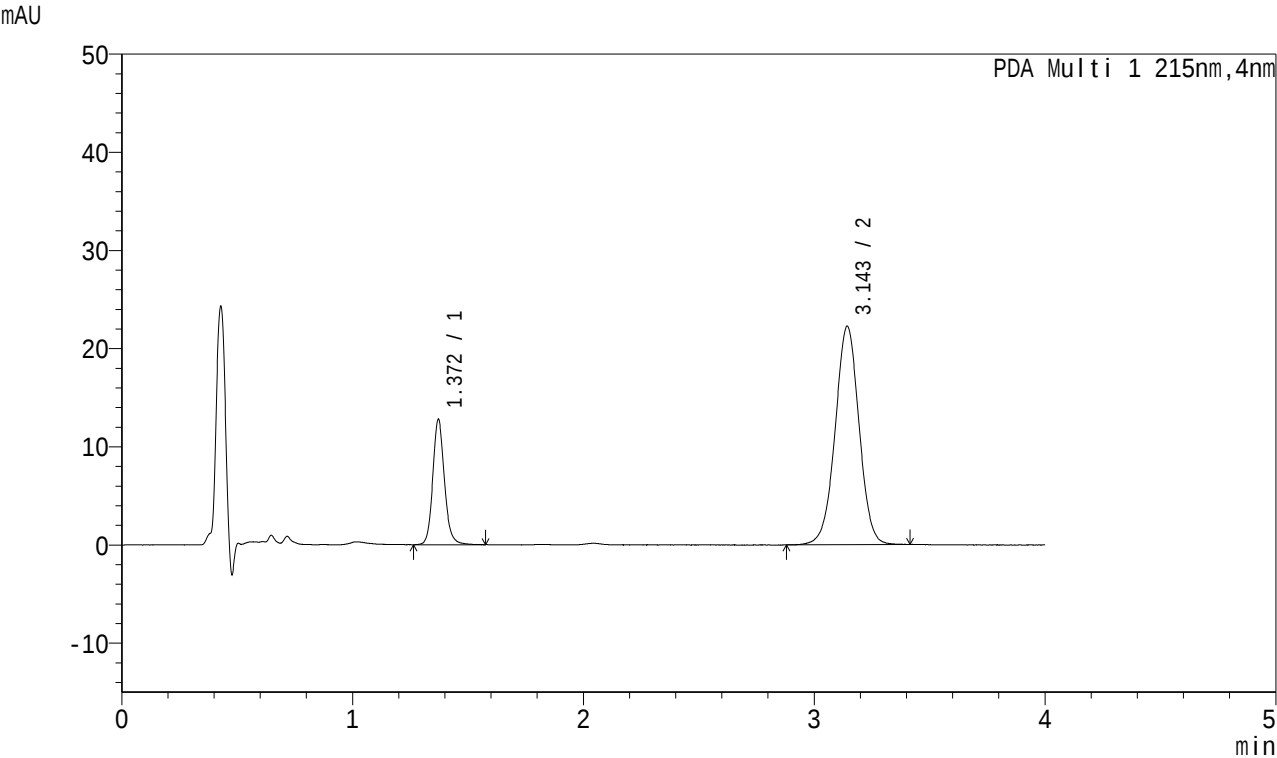
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-552-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:05:32 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	44866	21.885	12741	3707	1.135	--
2	3.143	160146	78.115	22230	4481	0.997	12.747
总计		205012	100.000	34972			

图114 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



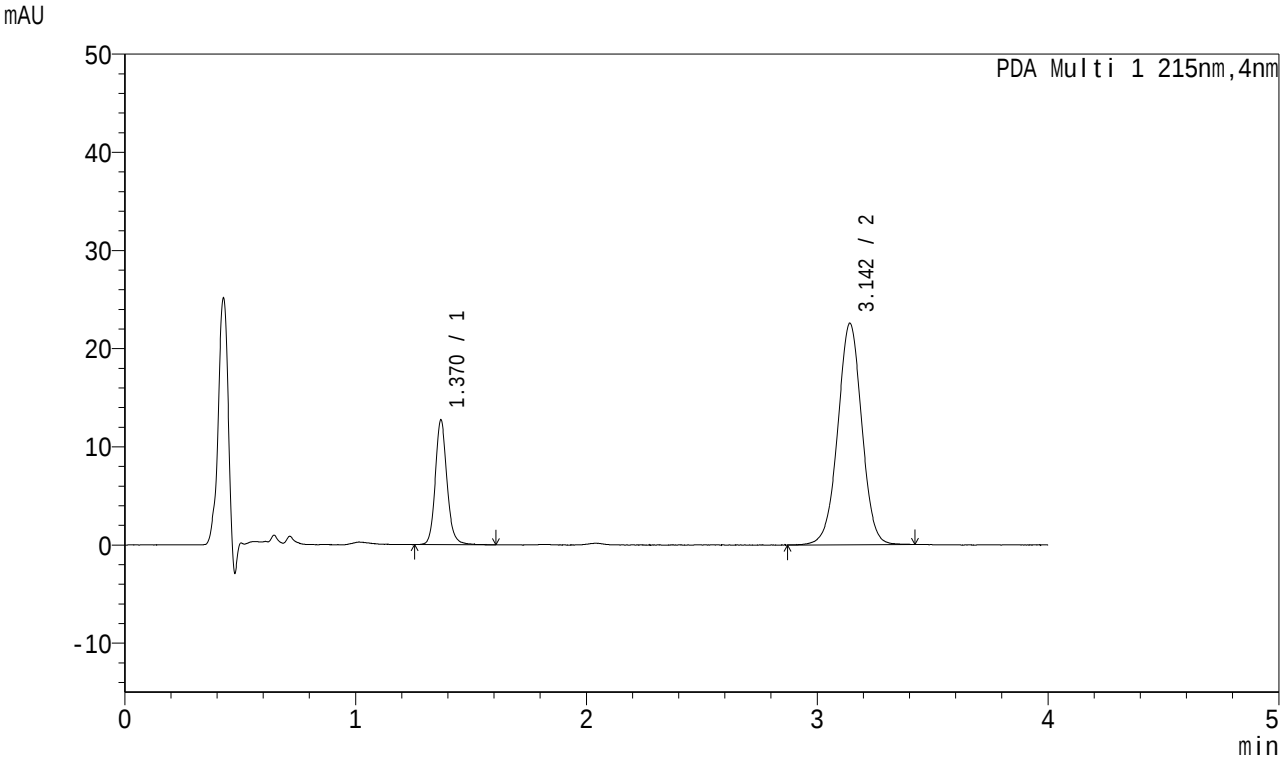
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-553-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:09:56 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44760	21.560	12564	3686	1.135	--
2	3.142	162846	78.440	22571	4471	0.997	12.740
总计		207607	100.000	35135			

图115 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



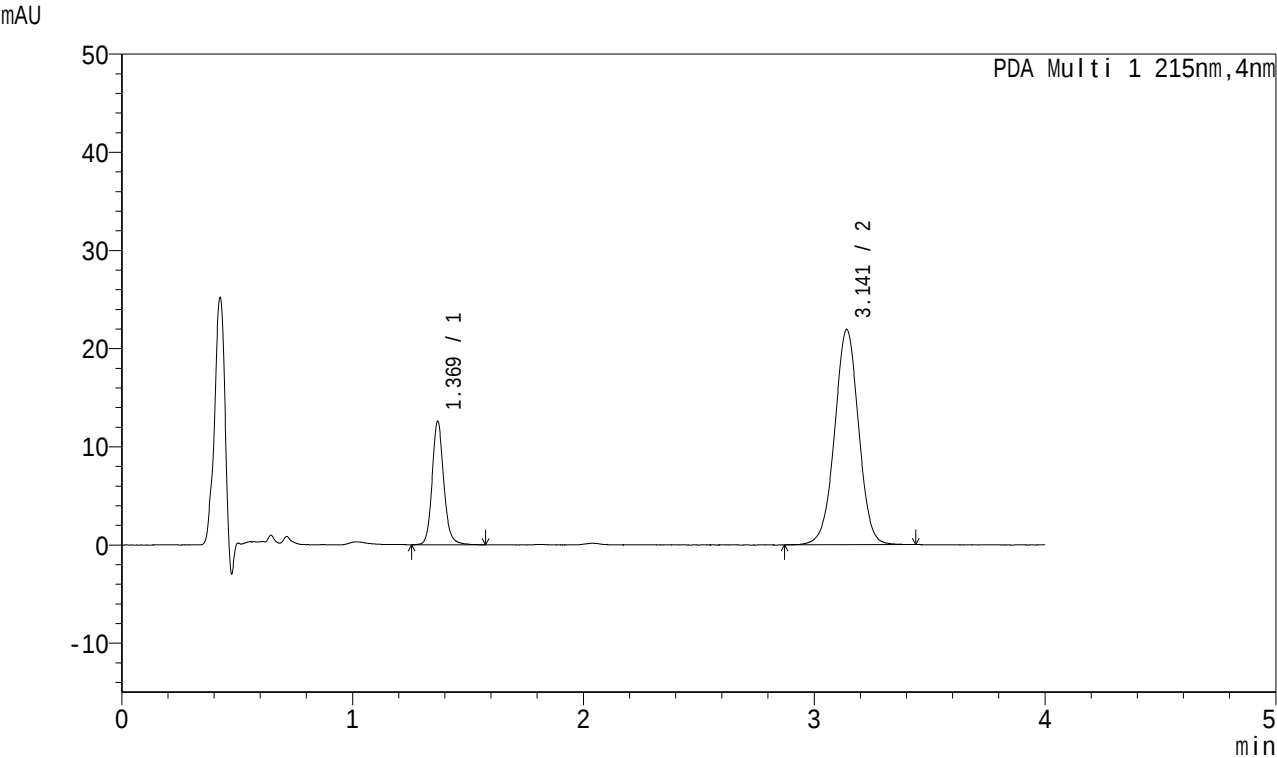
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-554-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-29
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:14:19 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	44178	21.801	12373	3708	1.135	--
2	3.141	158467	78.199	21947	4456	0.996	12.743
总计		202644	100.000	34320			

图116 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



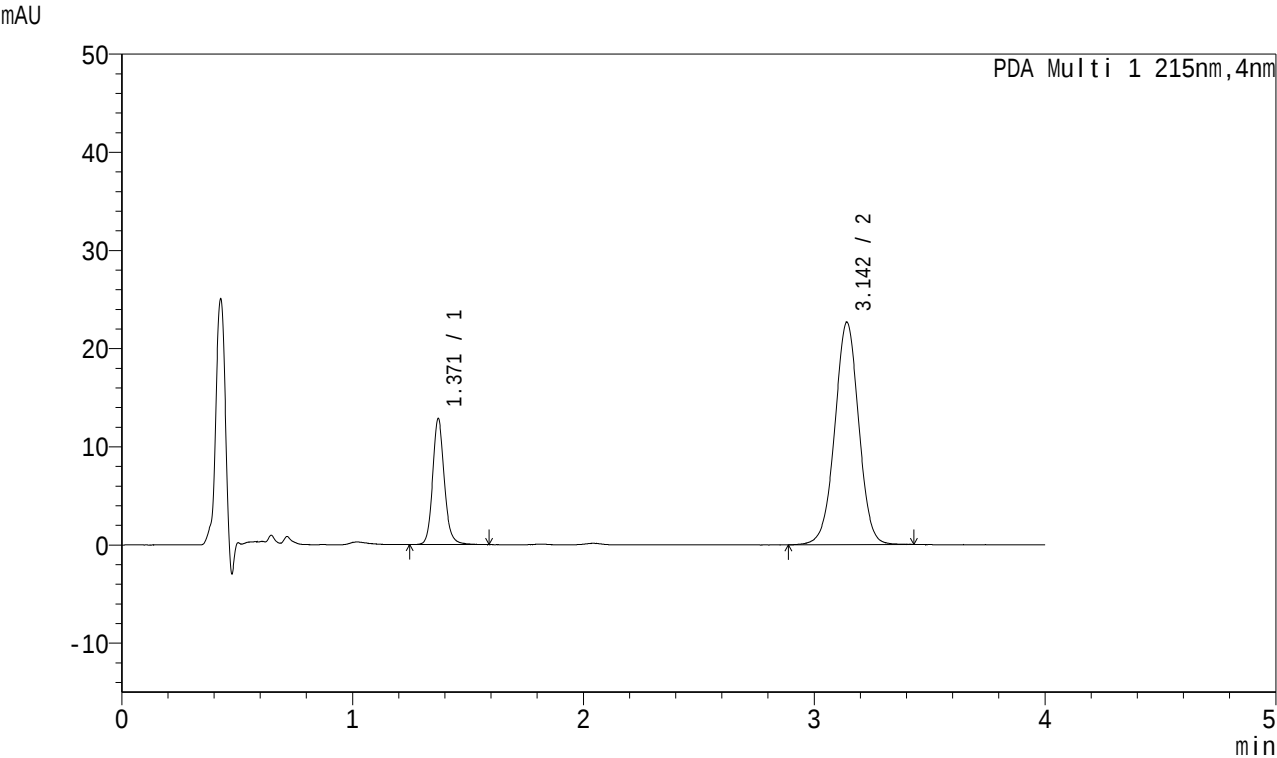
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-555-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:18:42 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	45182	21.683	12790	3703	1.133	--
2	3.142	163197	78.317	22672	4484	0.997	12.746
总计		208379	100.000	35462			

图117 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



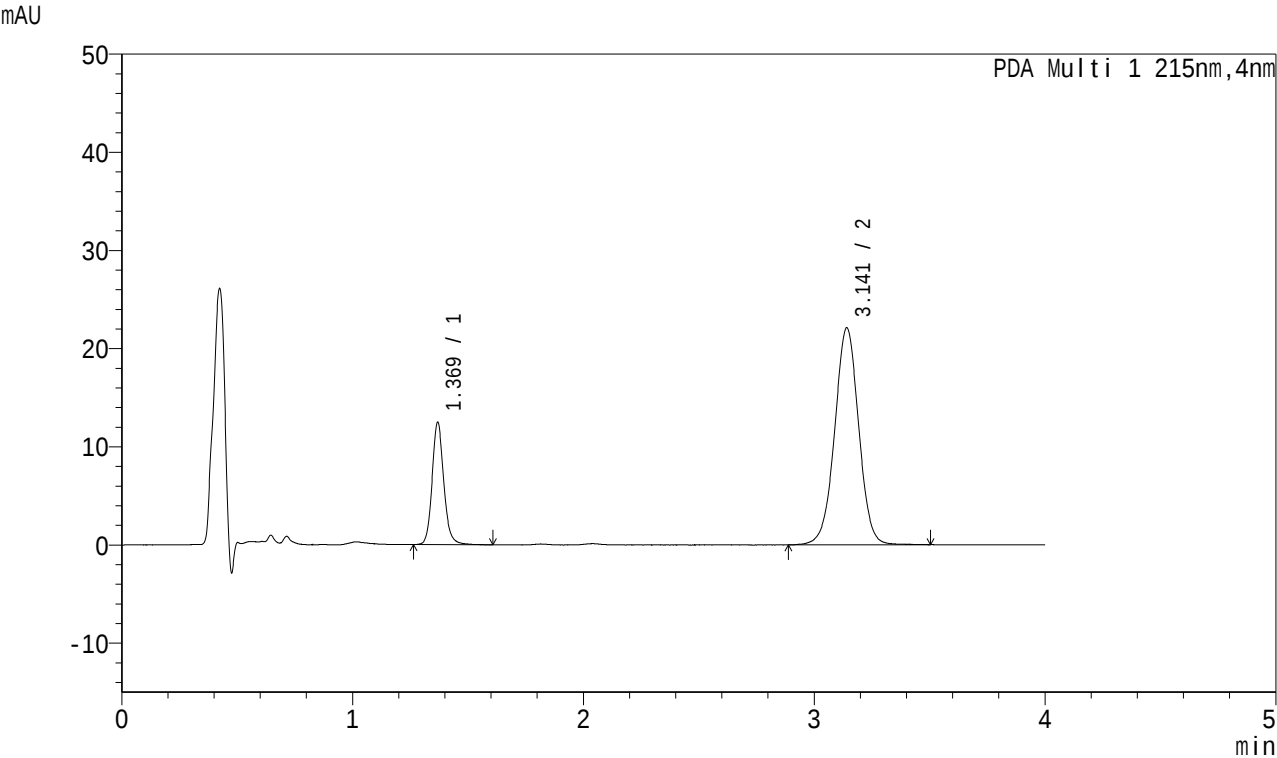
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-556-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:23:05 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	43896	21.541	12256	3688	1.138	--
2	3.141	159885	78.459	22120	4459	0.998	12.737
总计		203781	100.000	34376			

图118 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



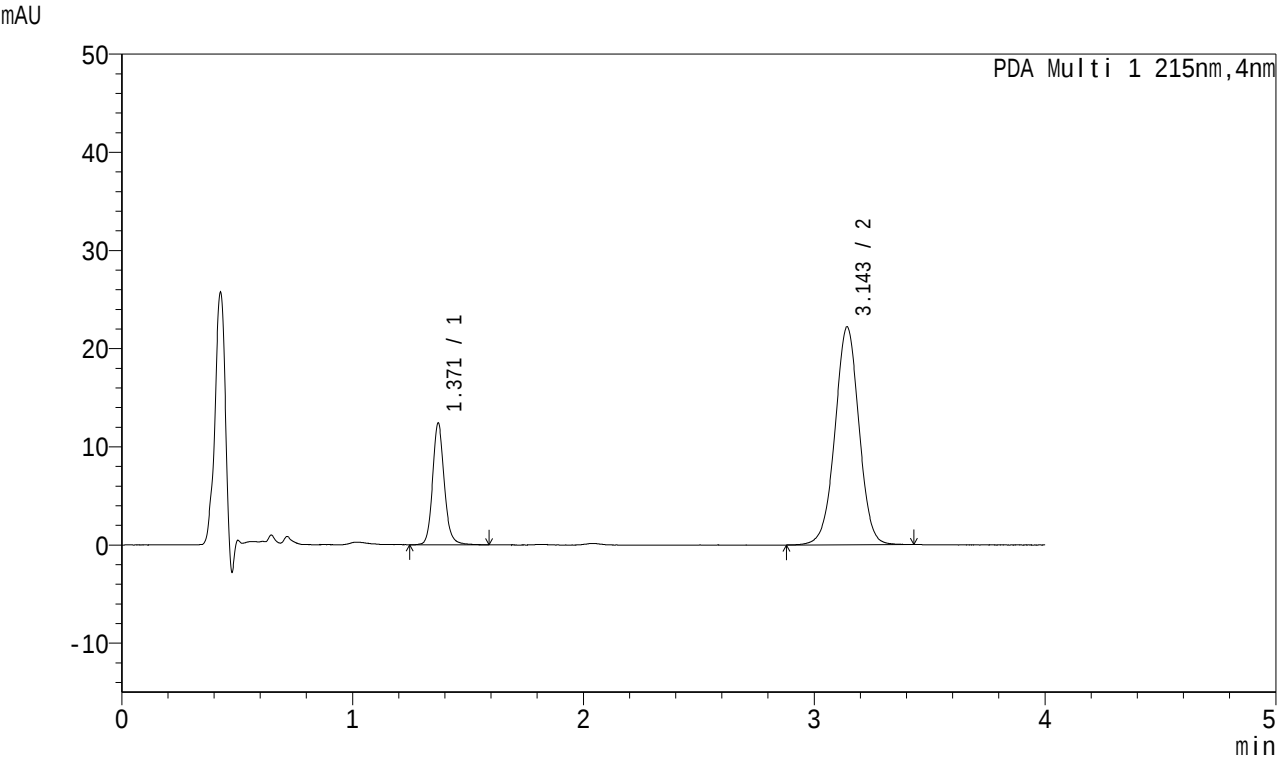
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-557-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:27:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43610	21.385	12348	3706	1.135	--
2	3.143	160315	78.615	22192	4465	0.998	12.736
总计		203926	100.000	34540			

图119 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

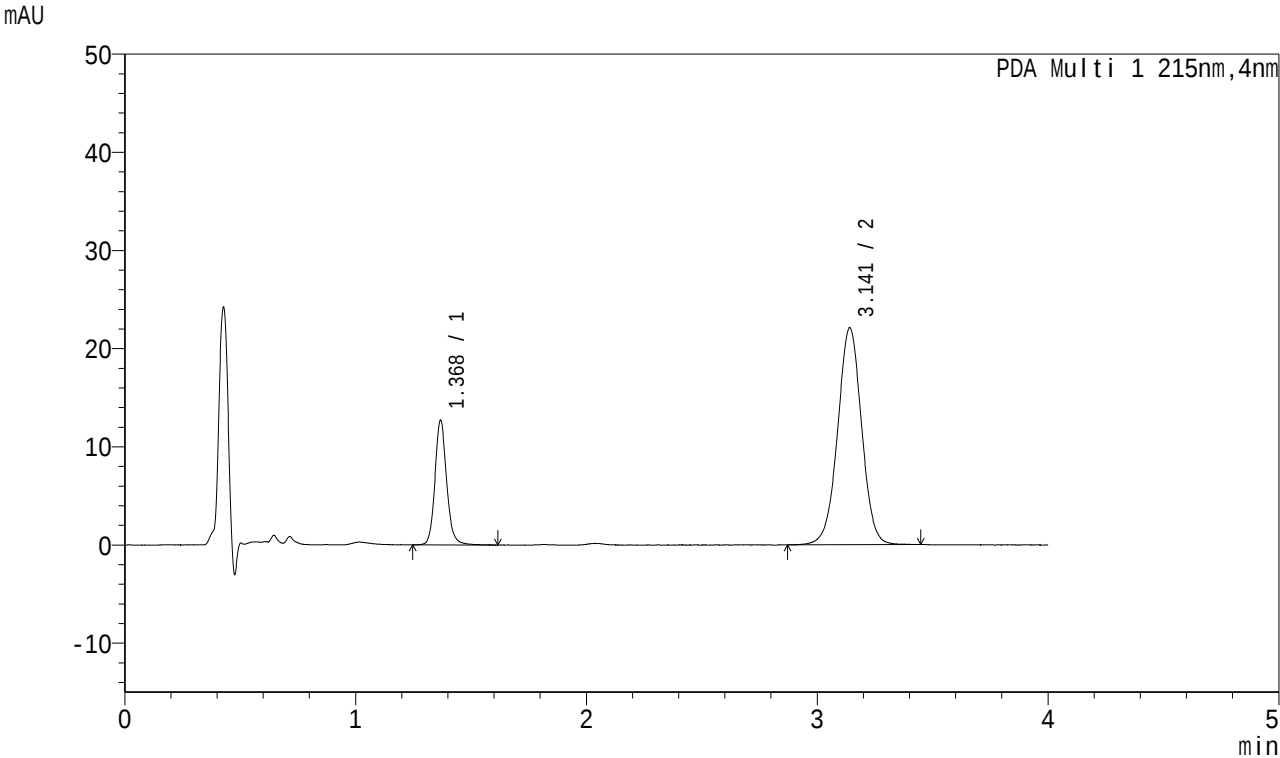


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-558-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:31:53 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	44737	21.878	12529	3675	1.135	--
2	3.141	159746	78.122	22122	4471	0.999	12.747
总计		204482	100.000	34651			

图120 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



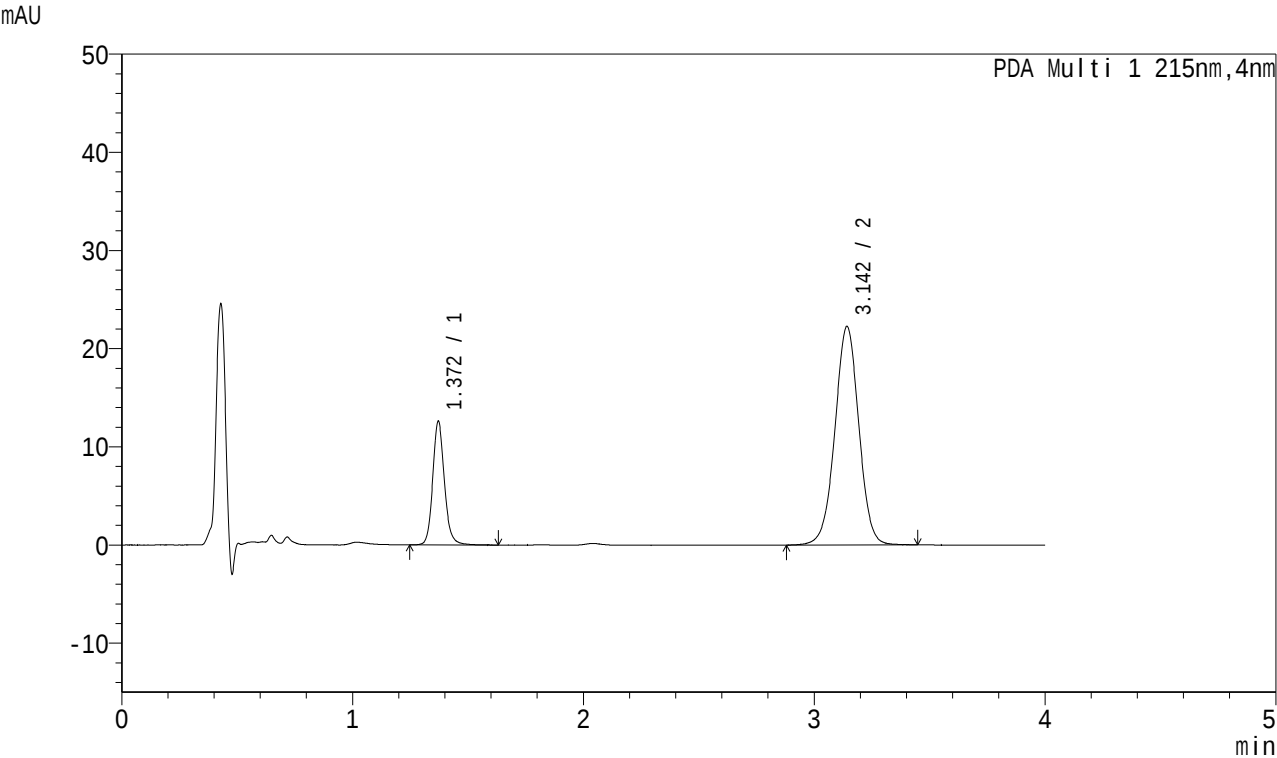
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-559-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:36:16 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	44392	21.654	12571	3714	1.137	--
2	3.142	160614	78.346	22270	4482	0.998	12.749
总计		205006	100.000	34841			

图121 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



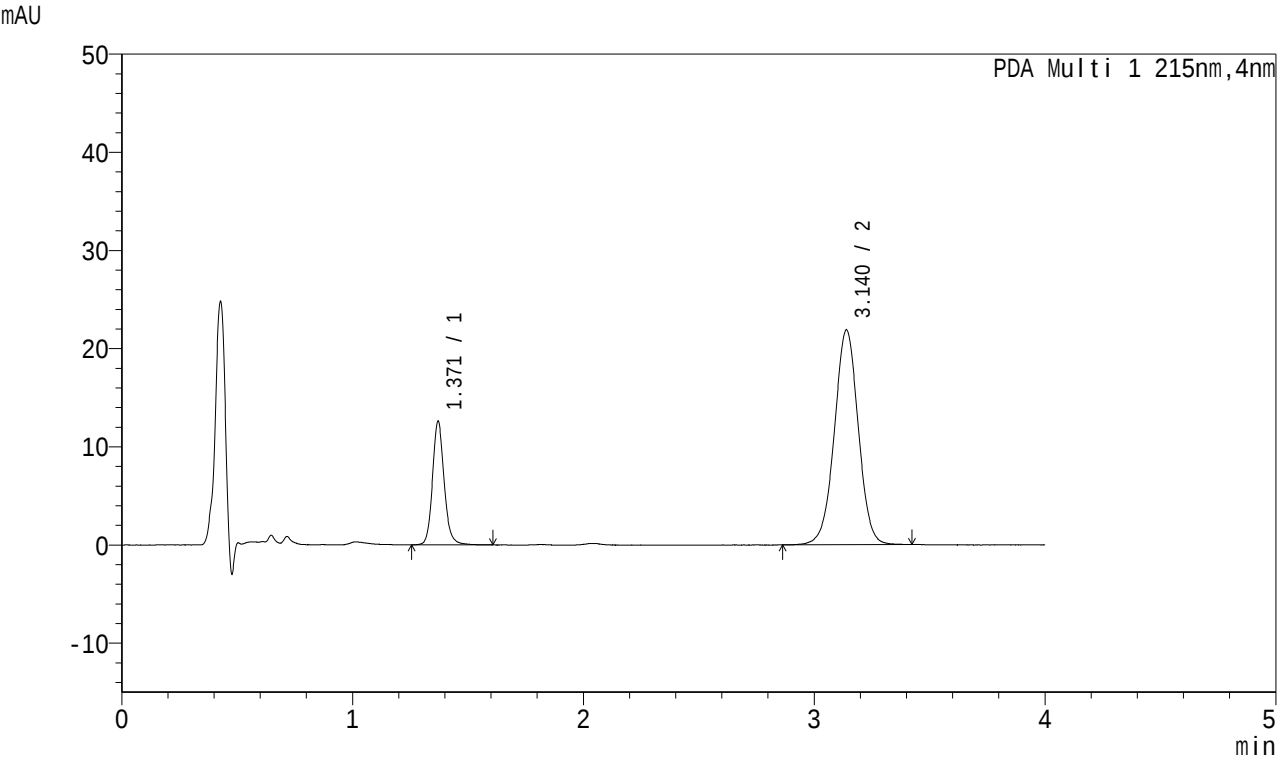
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-560-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:40:38 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	44305	21.924	12511	3703	1.135	--
2	3.140	157778	78.076	21897	4476	0.998	12.737
总计		202082	100.000	34408			

图122 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

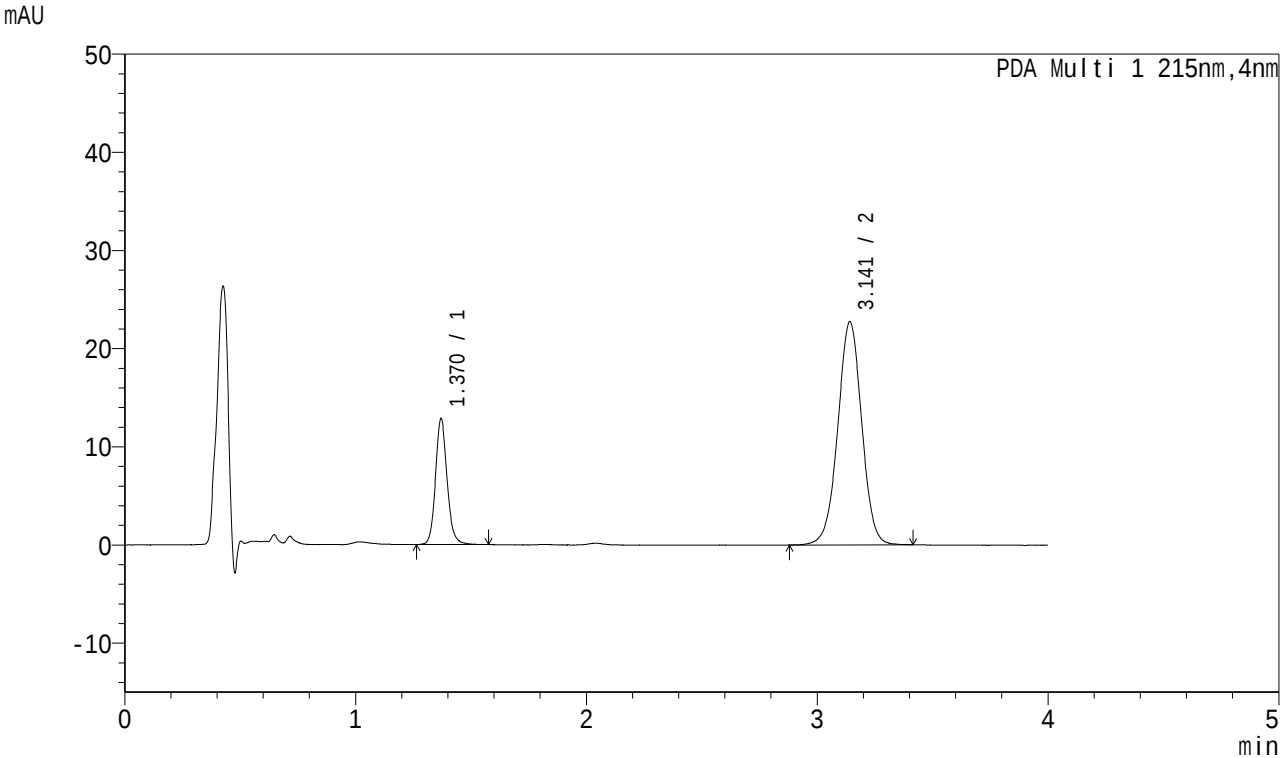


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-561-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:45:01 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:23:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44902	21.515	12748	3715	1.132	--
2	3.141	163801	78.485	22752	4455	0.997	12.732
总计		208703	100.000	35500			

图123 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



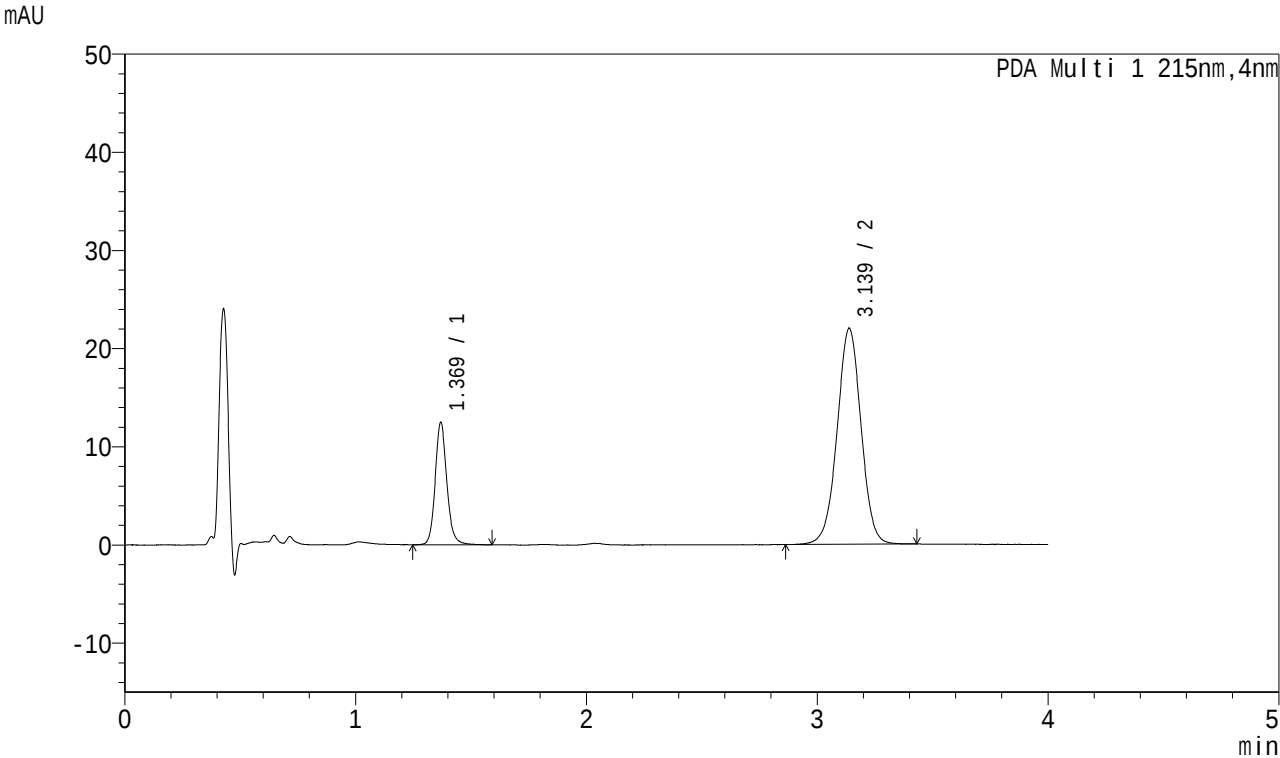
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-562-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:49:25 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	43879	21.636	12301	3713	1.135	--
2	3.139	158927	78.364	22002	4455	0.997	12.731
总计		202806	100.000	34303			

图124 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



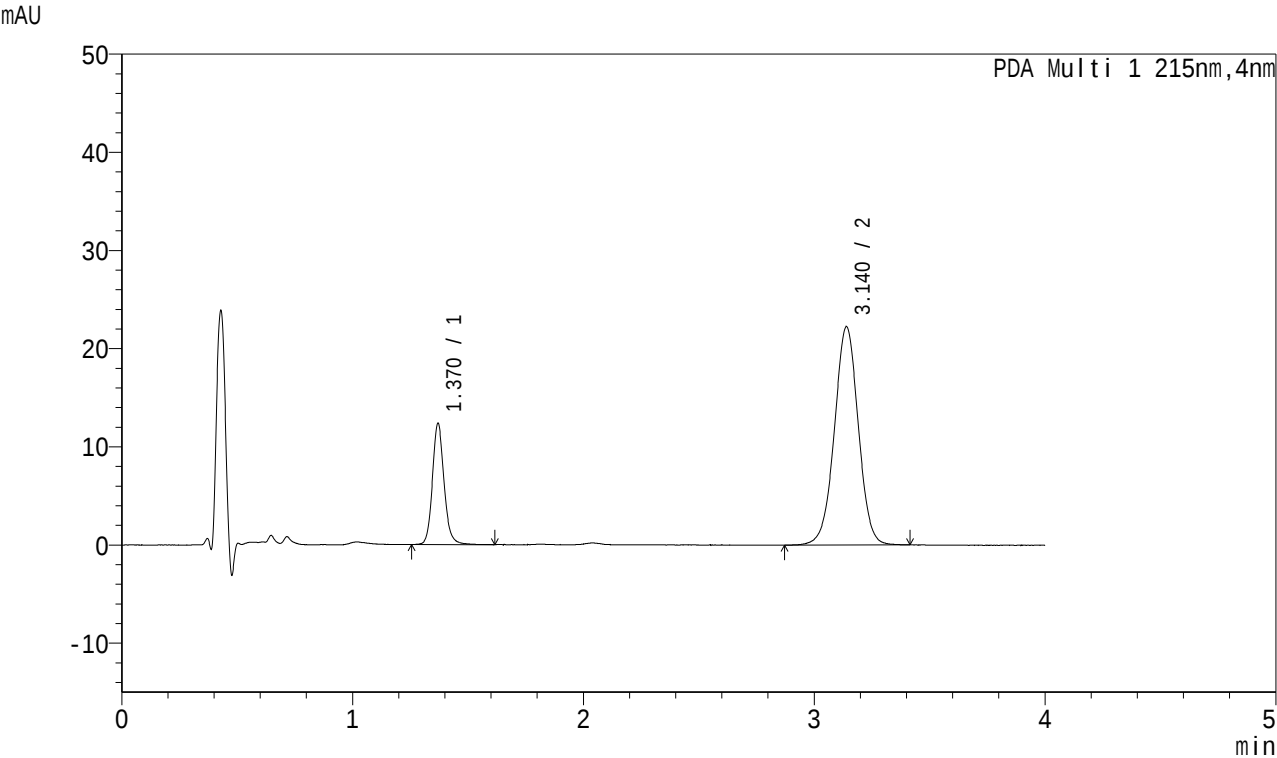
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-563-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-4
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:53:49 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	43444	21.340	12247	3710	1.137	--
2	3.140	160133	78.660	22251	4478	0.997	12.746
总计		203577	100.000	34498			

图125 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

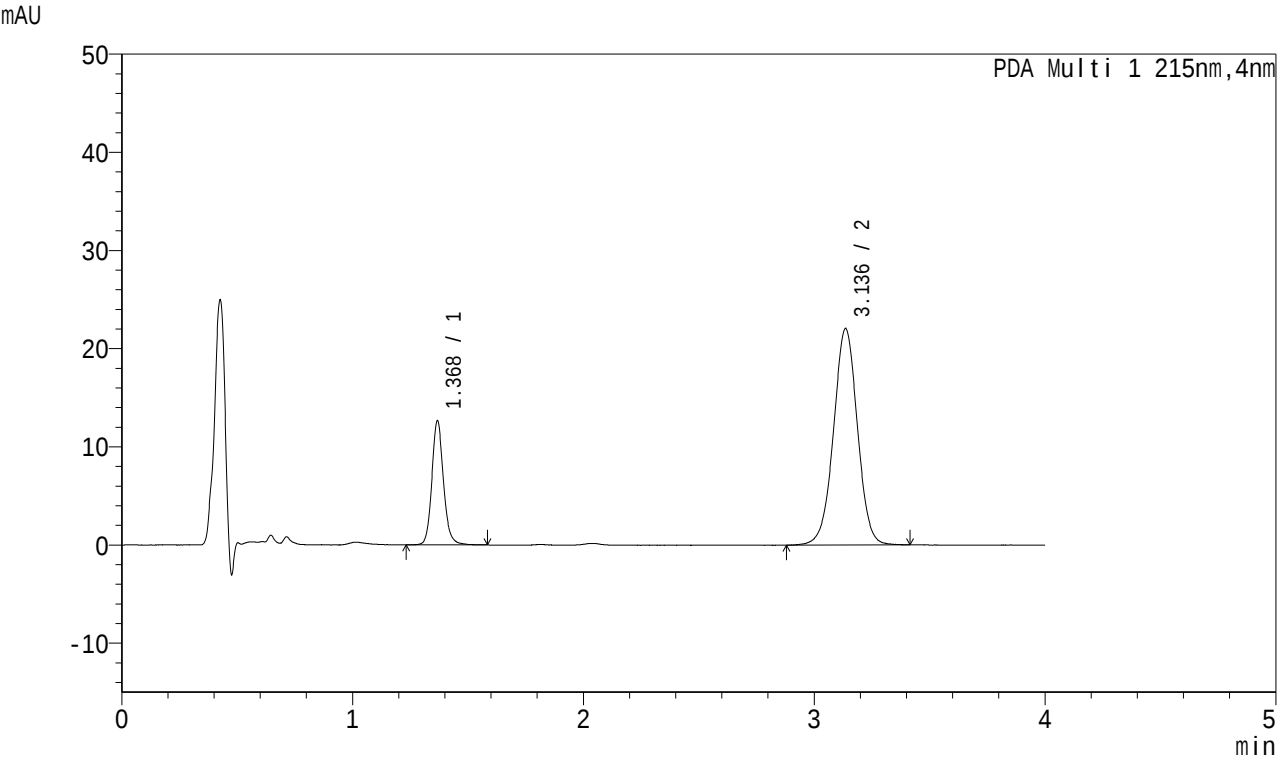


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-564-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:58:12 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	44324	21.814	12517	3712	1.137	--
2	3.136	158867	78.186	22010	4471	0.997	12.750
总计		203190	100.000	34527			

图126 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



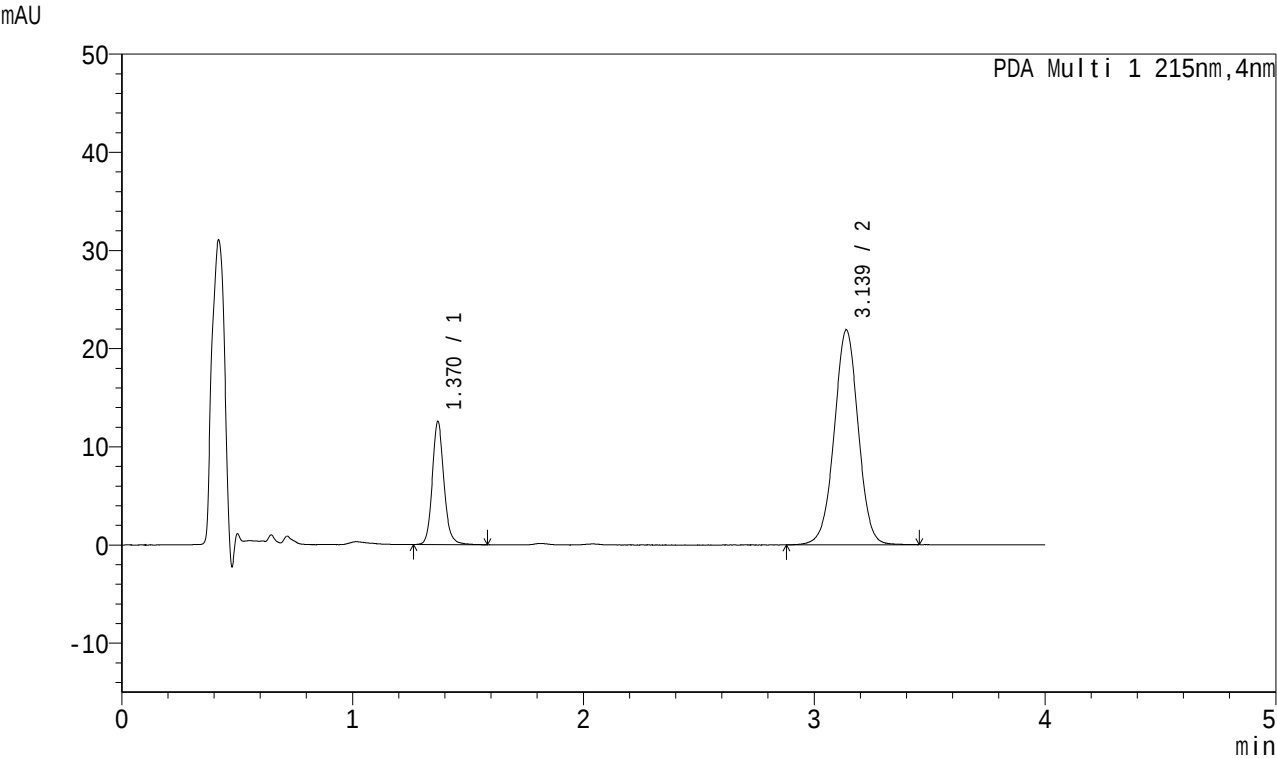
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-565-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:02:35 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44024	21.759	12399	3702	1.134	--
2	3.139	158301	78.241	21895	4455	0.998	12.724
总计		202326	100.000	34294			

图127 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

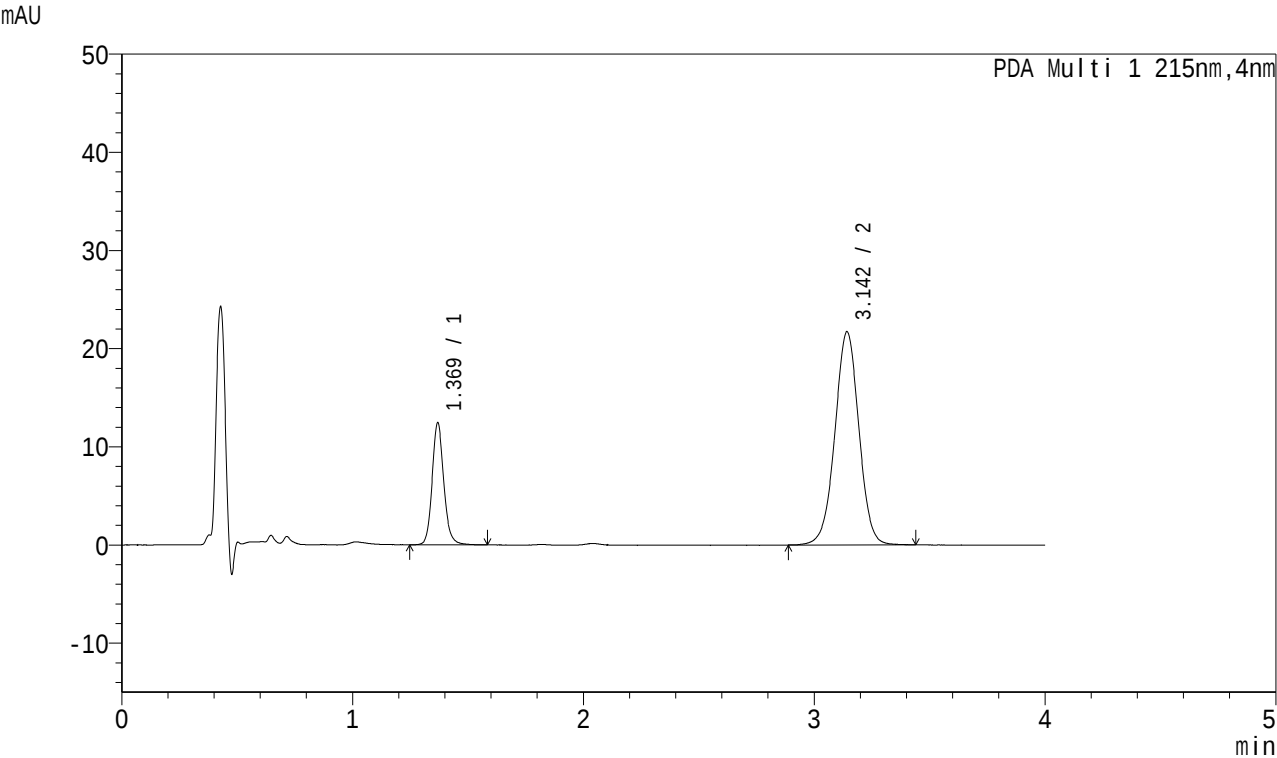


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-566-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-31
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:06:58 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	43683	21.776	12238	3706	1.134	--
2	3.142	156922	78.224	21719	4457	0.999	12.746
总计		200605	100.000	33957			

图128 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



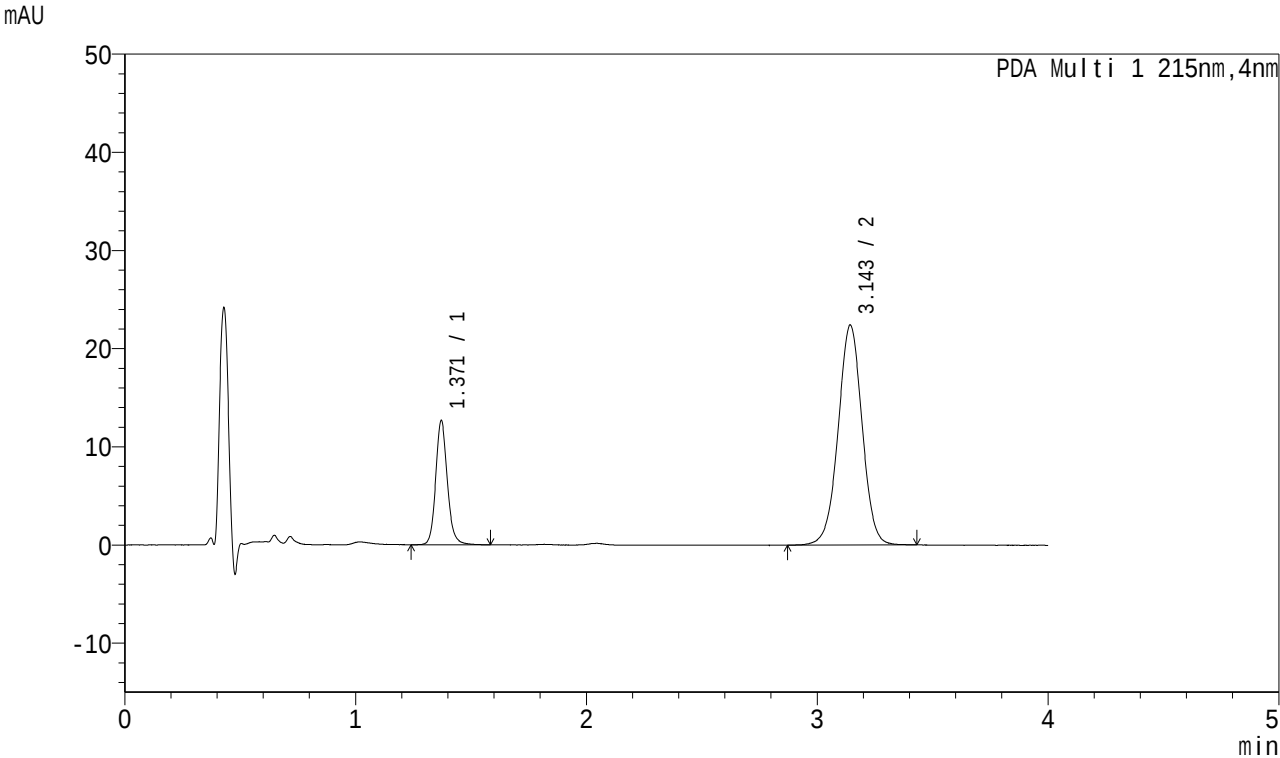
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-567-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:11:21 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	44409	21.524	12616	3719	1.136	--
2	3.143	161913	78.476	22393	4471	0.998	12.747
总计		206322	100.000	35009			

图129 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

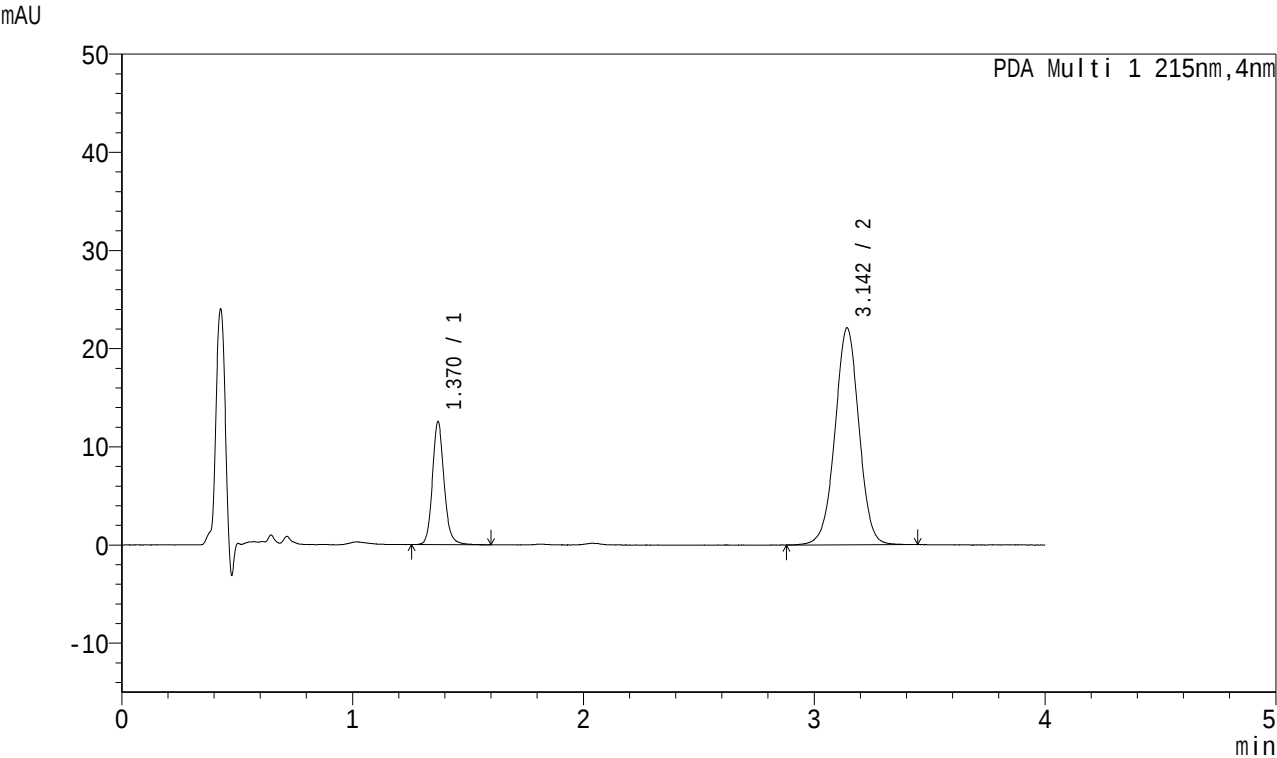


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-568-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:15:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44090	21.661	12429	3700	1.132	--
2	3.142	159458	78.339	22091	4476	0.998	12.750
总计		203548	100.000	34520			

图130 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



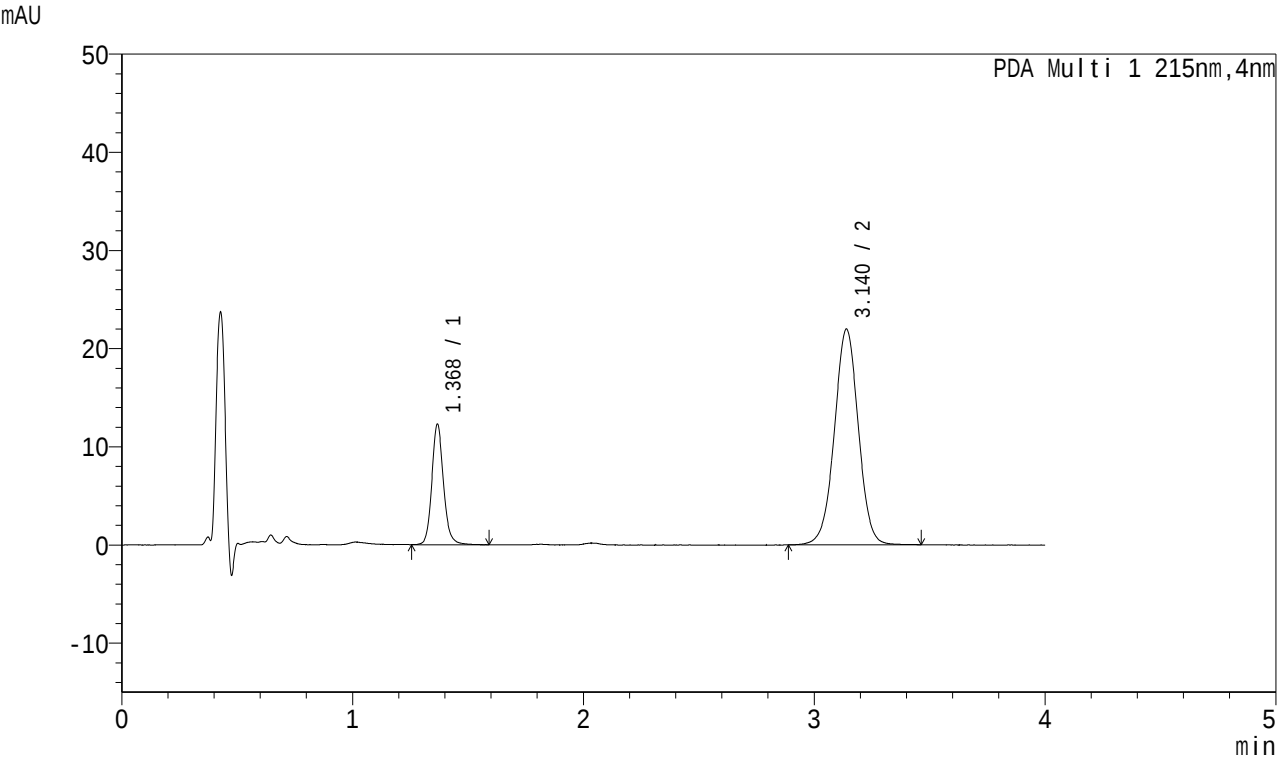
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-569-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:20:06 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	43122	21.376	12156	3695	1.136	--
2	3.140	158610	78.624	21995	4476	1.000	12.763
总计		201732	100.000	34151			

图131 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



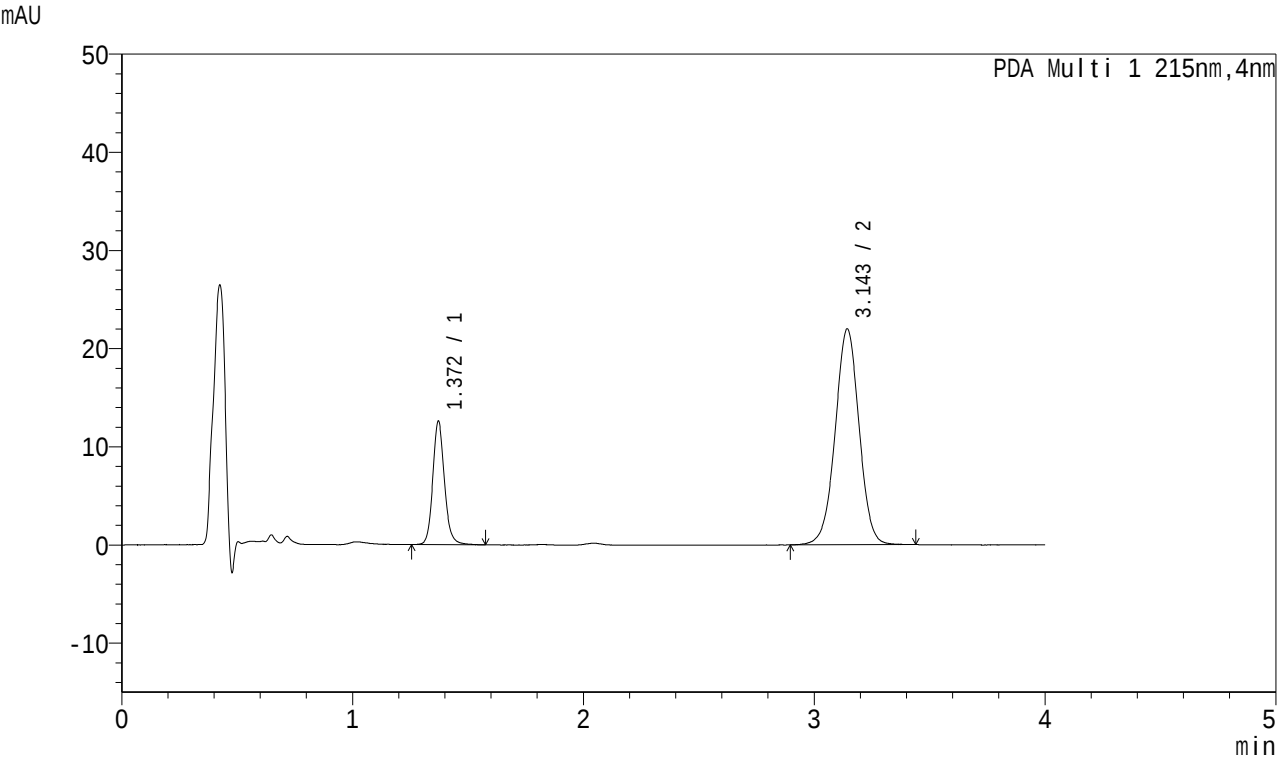
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-570-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:24:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	44191	21.825	12561	3707	1.131	--
2	3.143	158290	78.175	21966	4513	0.998	12.777
总计		202482	100.000	34527			

图132 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



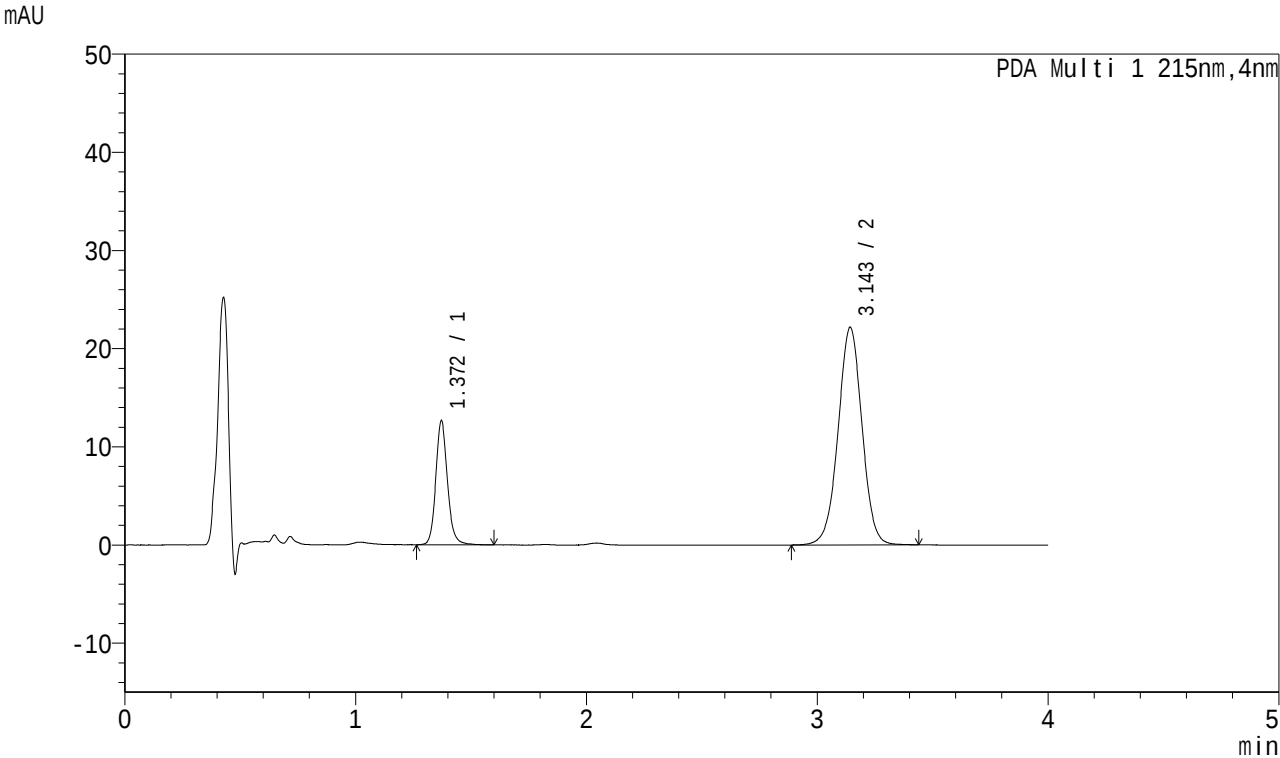
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-571-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:28:52 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	44538	21.810	12625	3708	1.135	--
2	3.143	159671	78.190	22160	4484	0.998	12.748
总计		204209	100.000	34785			

图133 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

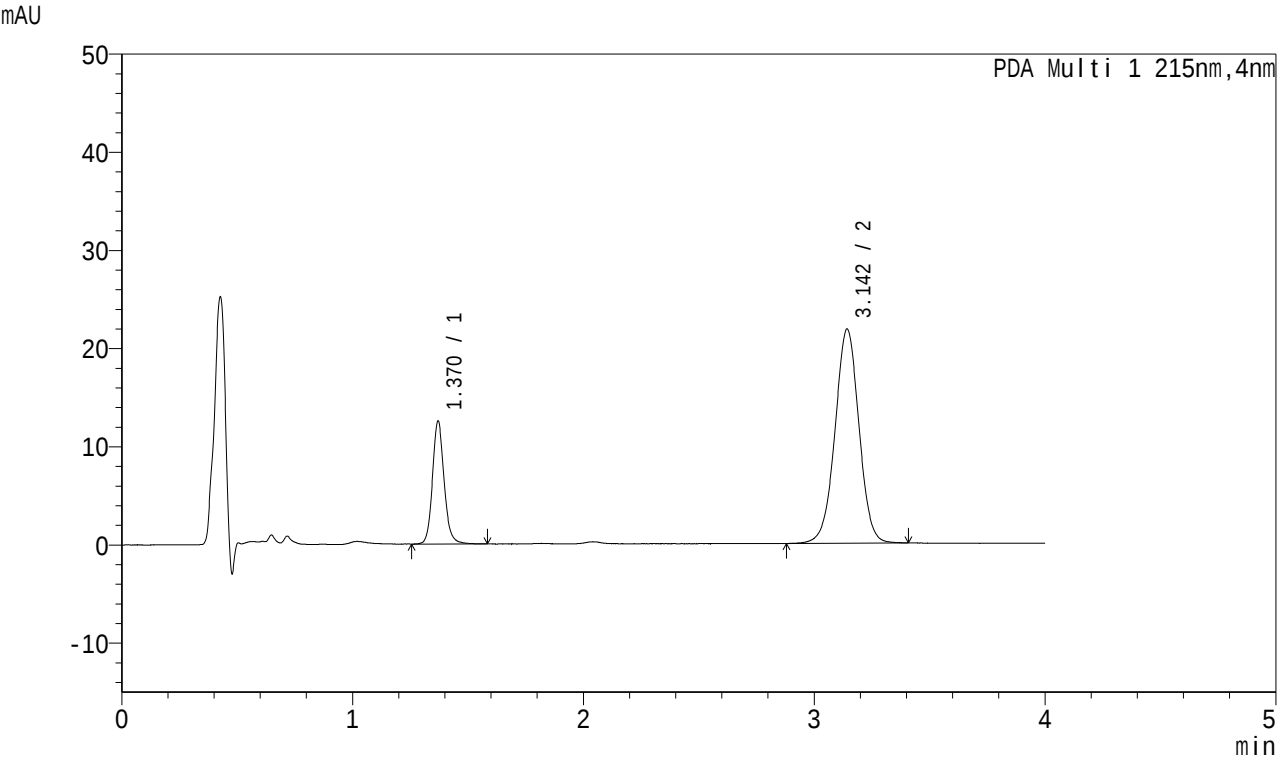


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-572-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:33:15 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	43985	21.850	12443	3707	1.132	--
2	3.142	157321	78.150	21816	4459	0.998	12.736
总计		201306	100.000	34259			

图134 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

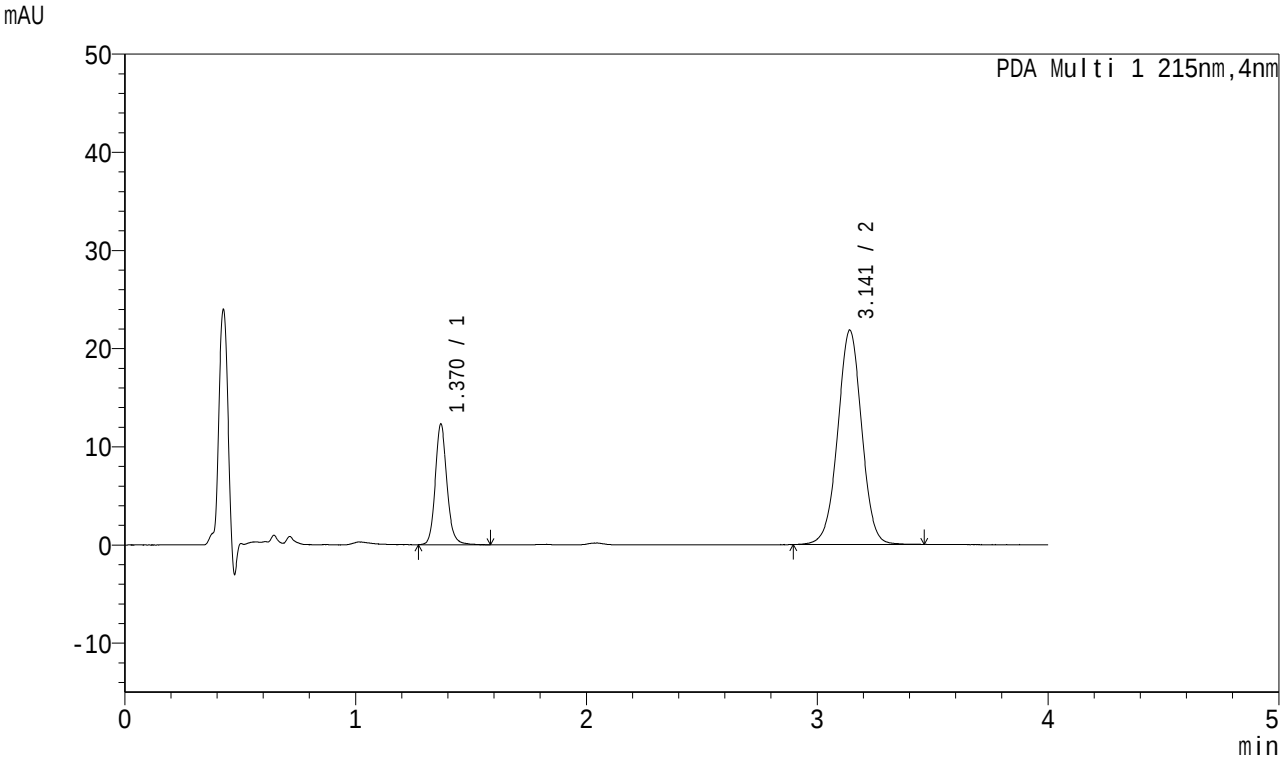


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-573-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-41
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:37:38 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	43264	21.528	12158	3701	1.134	--
2	3.141	157697	78.472	21849	4467	0.999	12.744
总计		200961	100.000	34006			

图135 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



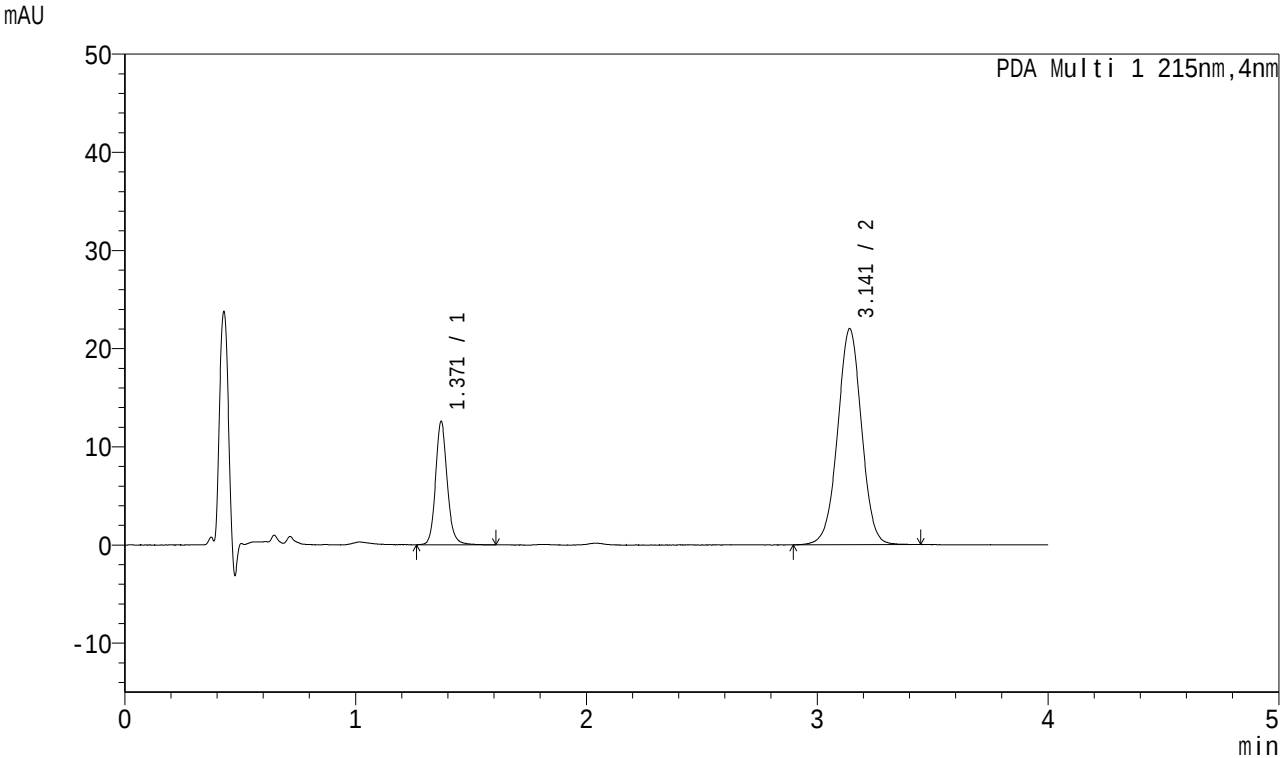
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-574-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:42:01 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	44236	21.840	12503	3712	1.135	--
2	3.141	158305	78.160	22019	4490	1.000	12.757
总计		202541	100.000	34521			

图136 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

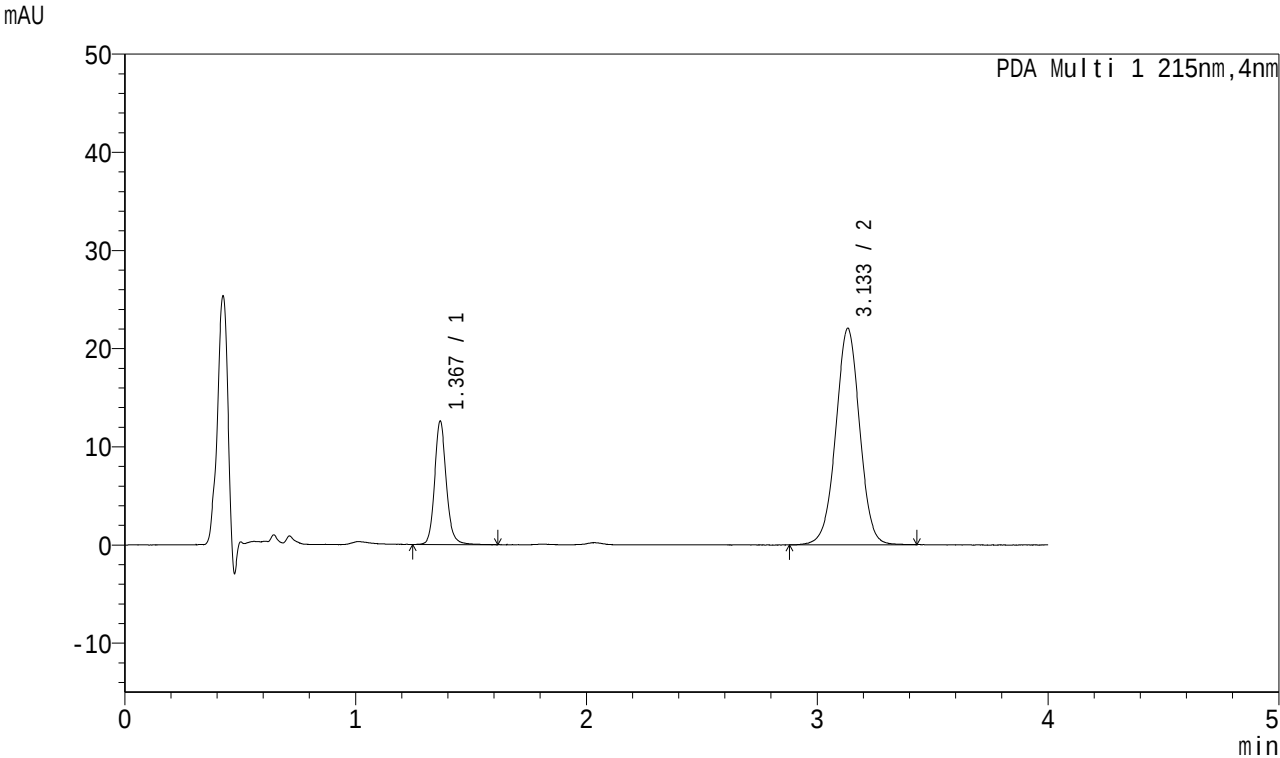


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-575-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-6
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:46:25 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	44189	21.784	12510	3704	1.133	--
2	3.133	158666	78.216	22056	4485	0.999	12.754
总计		202855	100.000	34566			

图137 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

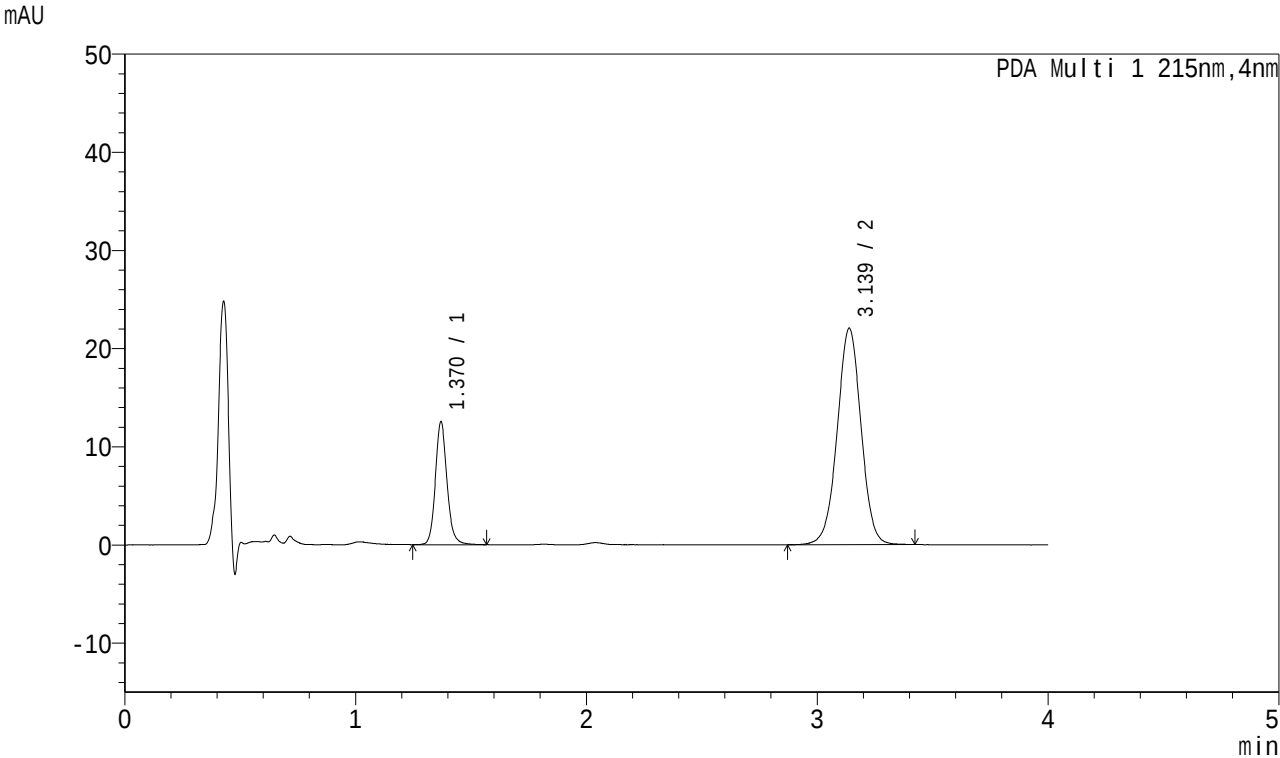


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-576-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:50:48 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	43896	21.710	12413	3720	1.133	--
2	3.139	158300	78.290	22053	4499	0.999	12.770
总计		202196	100.000	34467			

图138 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



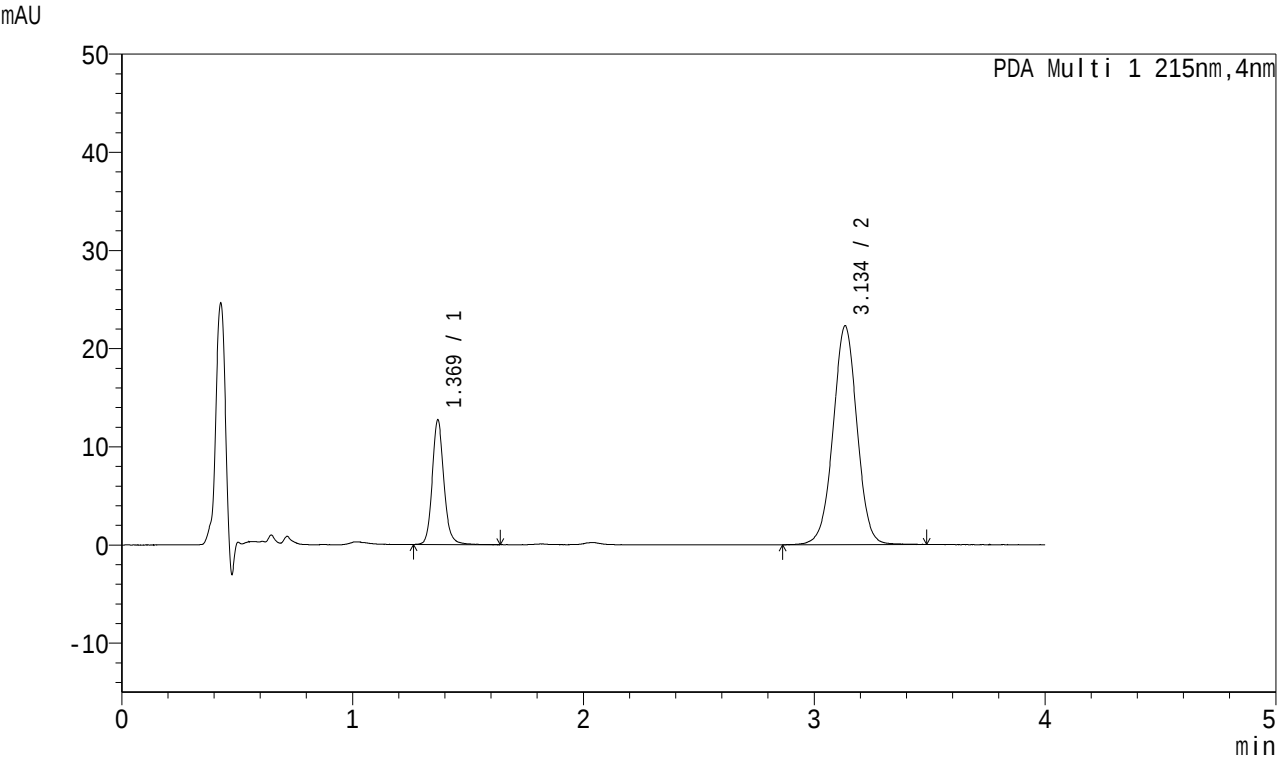
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-577-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-24
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:55:11 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	44575	21.728	12527	3727	1.137	--
2	3.134	160576	78.272	22291	4469	1.001	12.730
总计		205152	100.000	34817			

图139 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

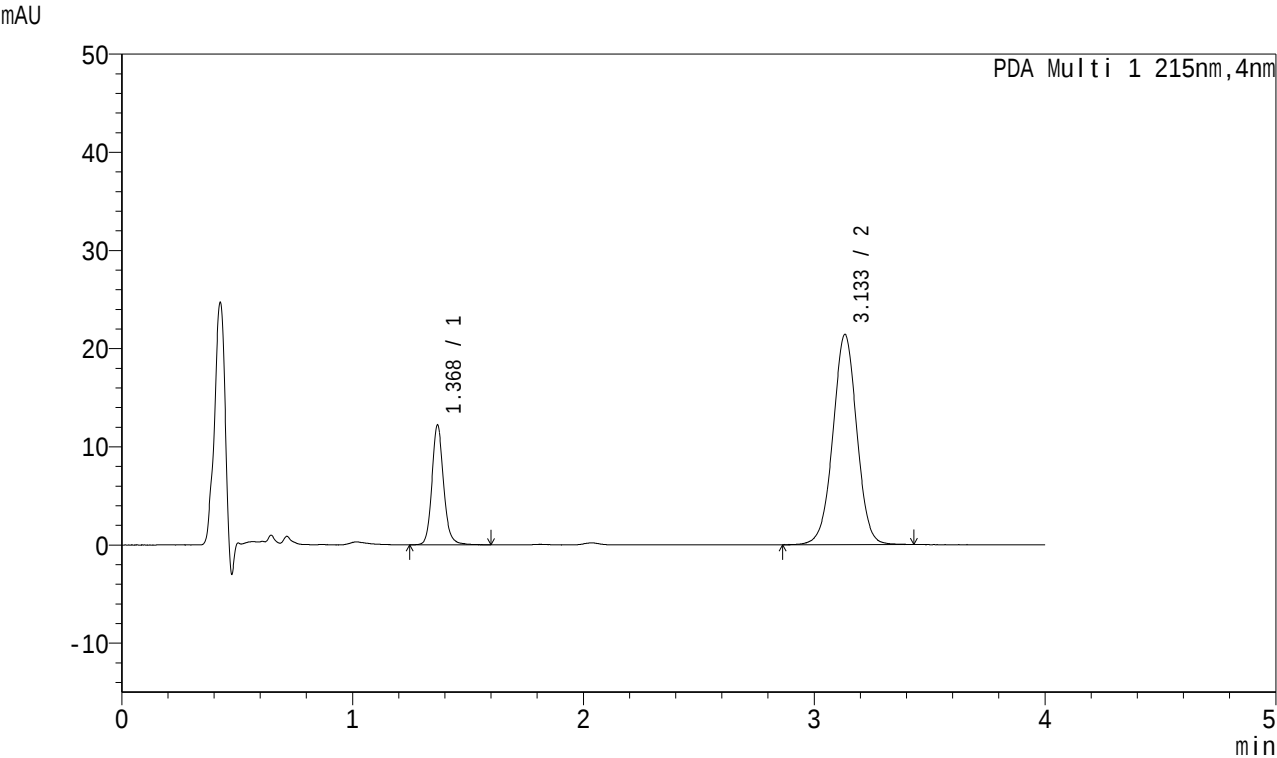


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-578-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-33
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:59:34 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	42859	21.780	12052	3703	1.138	--
2	3.133	153921	78.220	21424	4483	1.000	12.741
总计		196780	100.000	33477			

图140 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

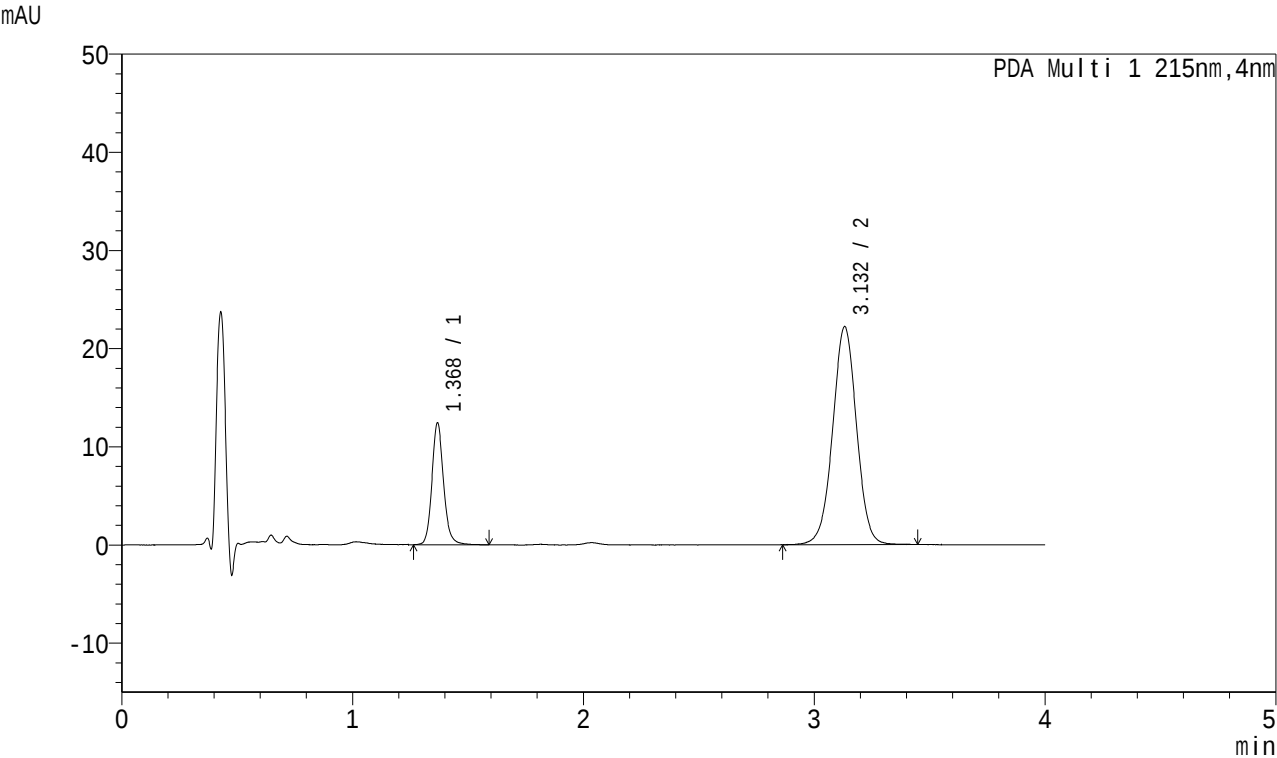


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-579-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-42
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:03:57 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	43531	21.418	12263	3714	1.141	--
2	3.132	159717	78.582	22211	4480	1.000	12.739
总计		203248	100.000	34474			

图141 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

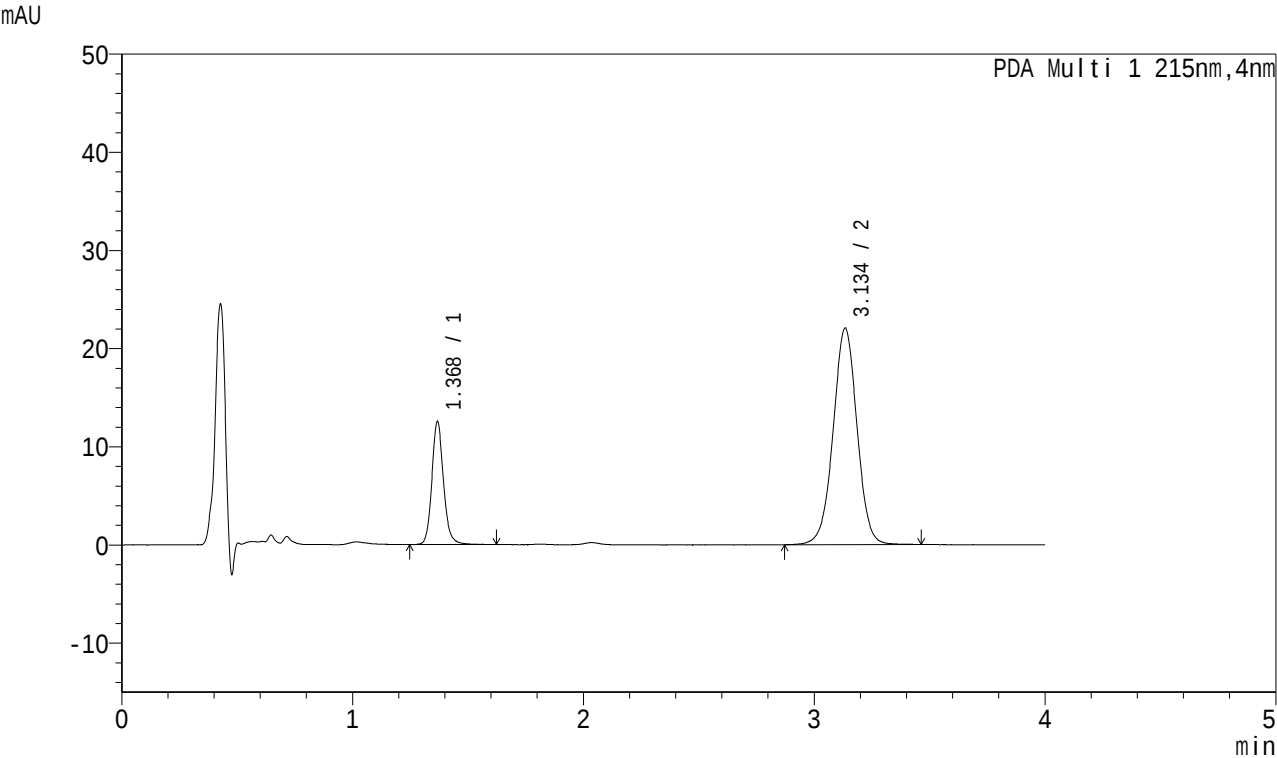


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-580-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-51
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:08:20 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:24:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	44128	21.756	12408	3699	1.139	--
2	3.134	158700	78.244	22054	4483	0.998	12.747
总计		202828	100.000	34461			

图142 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



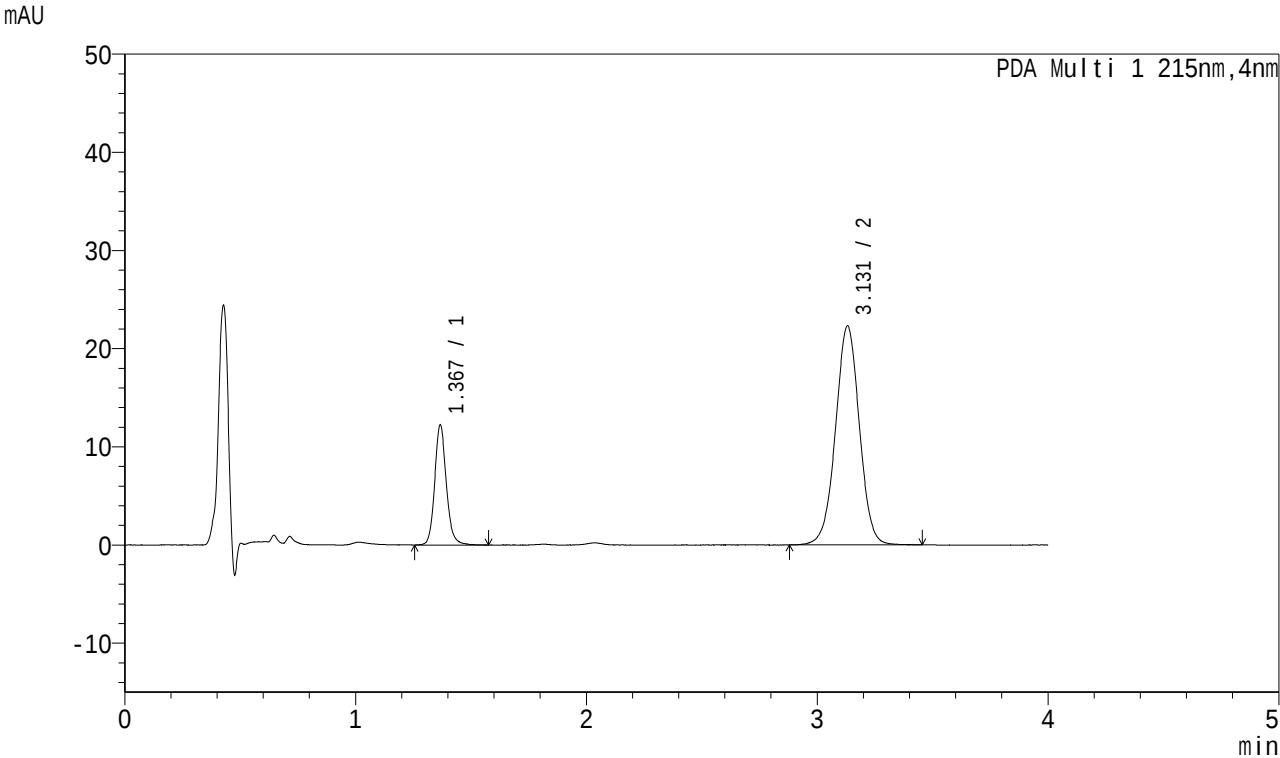
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-581-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-7
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:12:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	42875	21.090	12146	3703	1.137	--
2	3.131	160418	78.910	22303	4471	1.001	12.733
总计		203292	100.000	34449			

图143 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



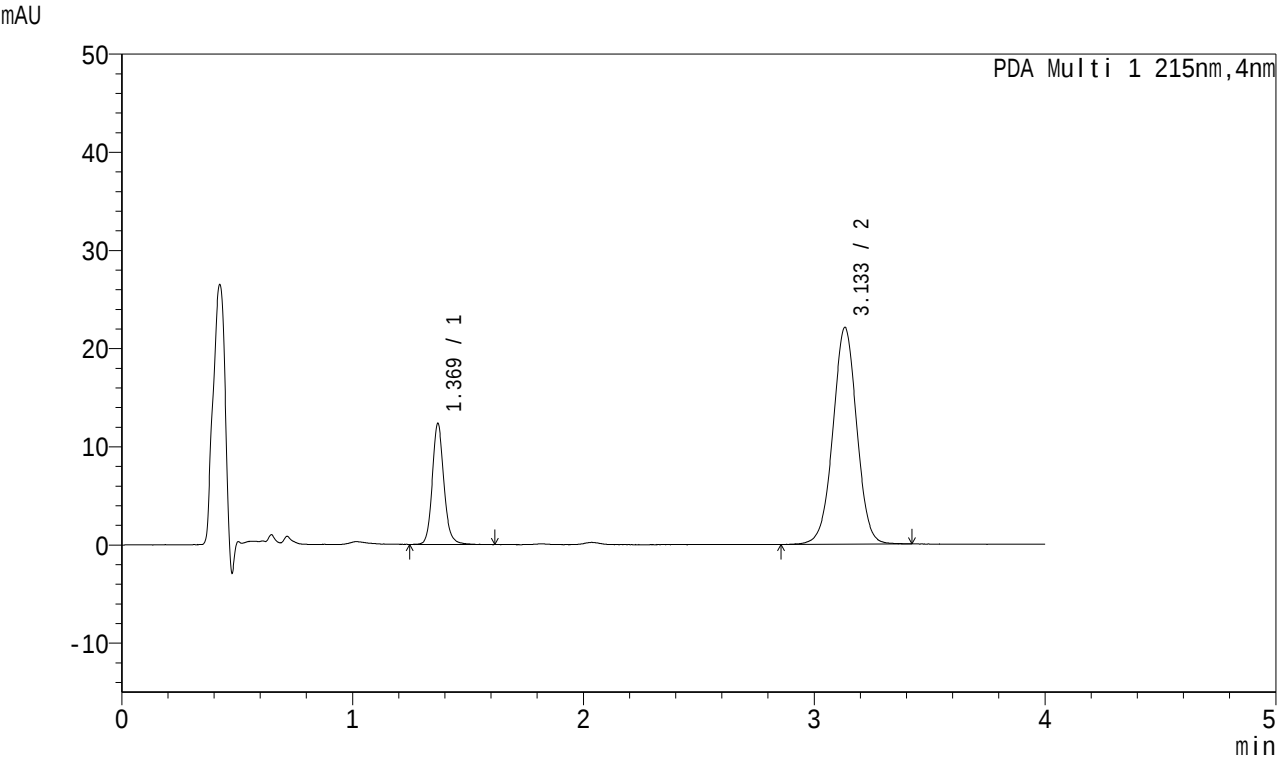
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-582-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-16
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:17:05 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	43293	21.452	12174	3720	1.133	--
2	3.133	158520	78.548	22101	4505	1.000	12.755
总计		201812	100.000	34275			

图144 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



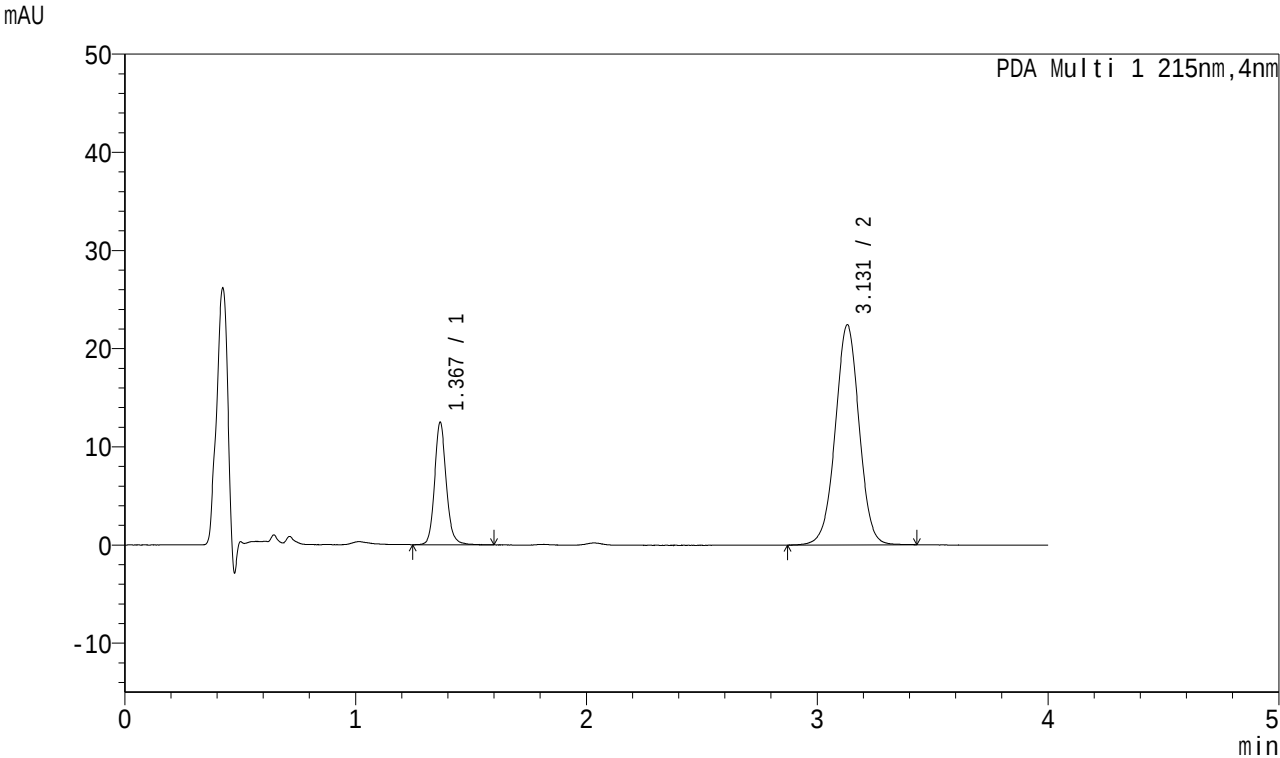
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-583-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-25
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:21:27 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	43795	21.391	12423	3705	1.139	--
2	3.131	160938	78.609	22408	4487	1.000	12.749
总计		204734	100.000	34831			

图145 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



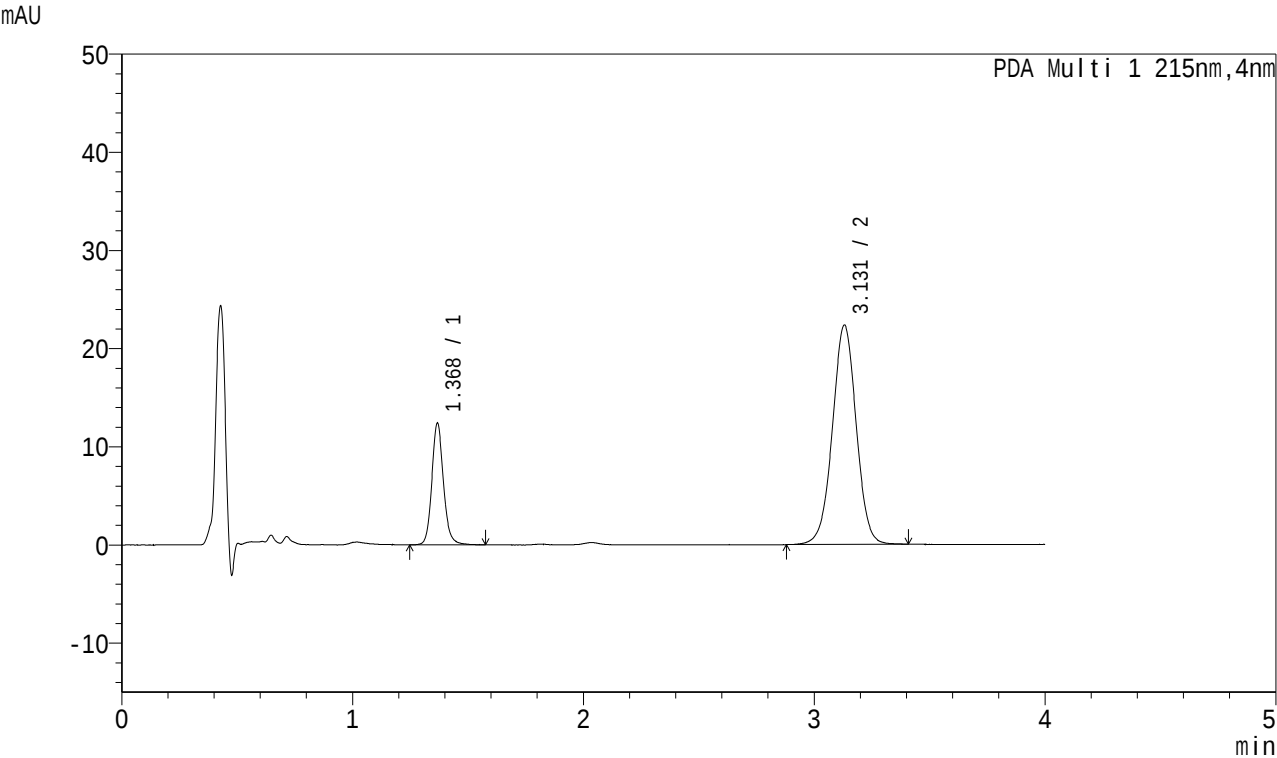
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-584-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:25:49 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	43370	21.304	12273	3712	1.136	--
2	3.131	160209	78.696	22338	4503	0.999	12.759
总计		203579	100.000	34612			

图146 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



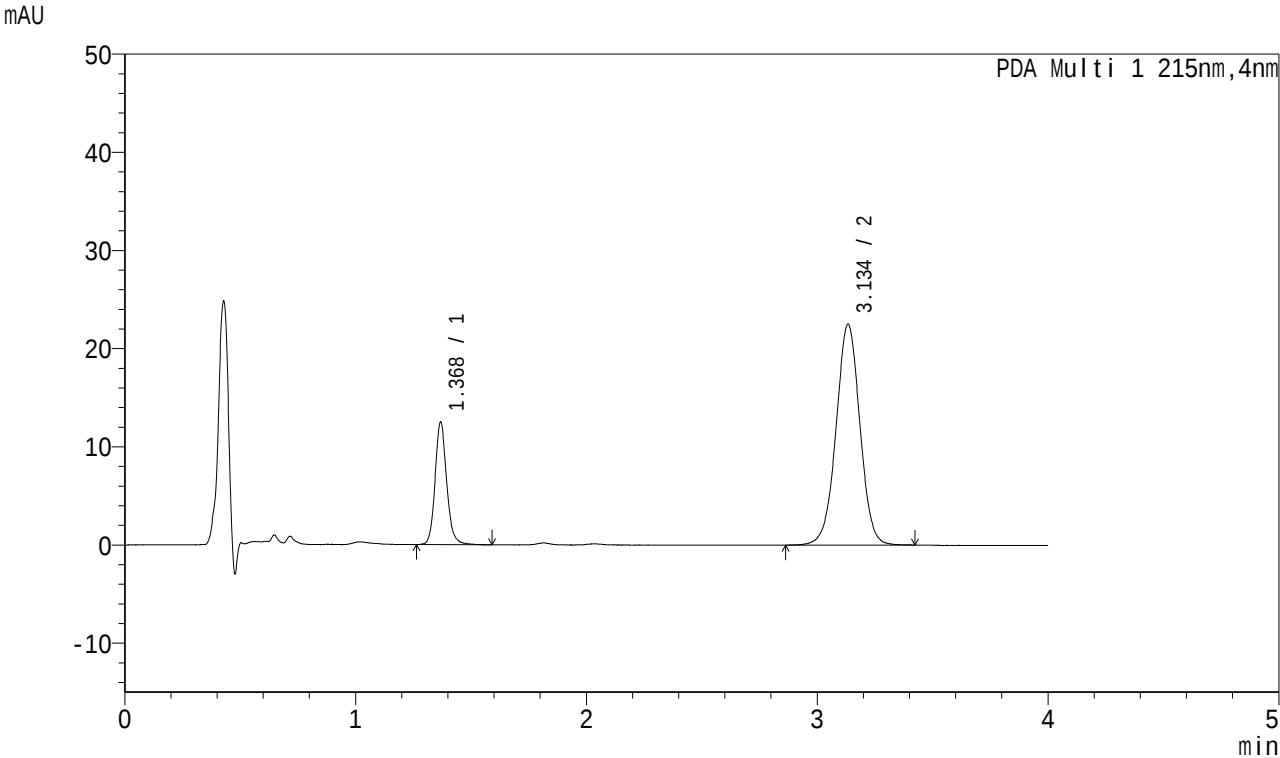
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-585-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-43
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:30:11 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.368	43797	21.318	12292	3721	1.142	--
2	3.134	161647	78.682	22512	4484	1.000	12.749
总计		205444	100.000	34804			

图147 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



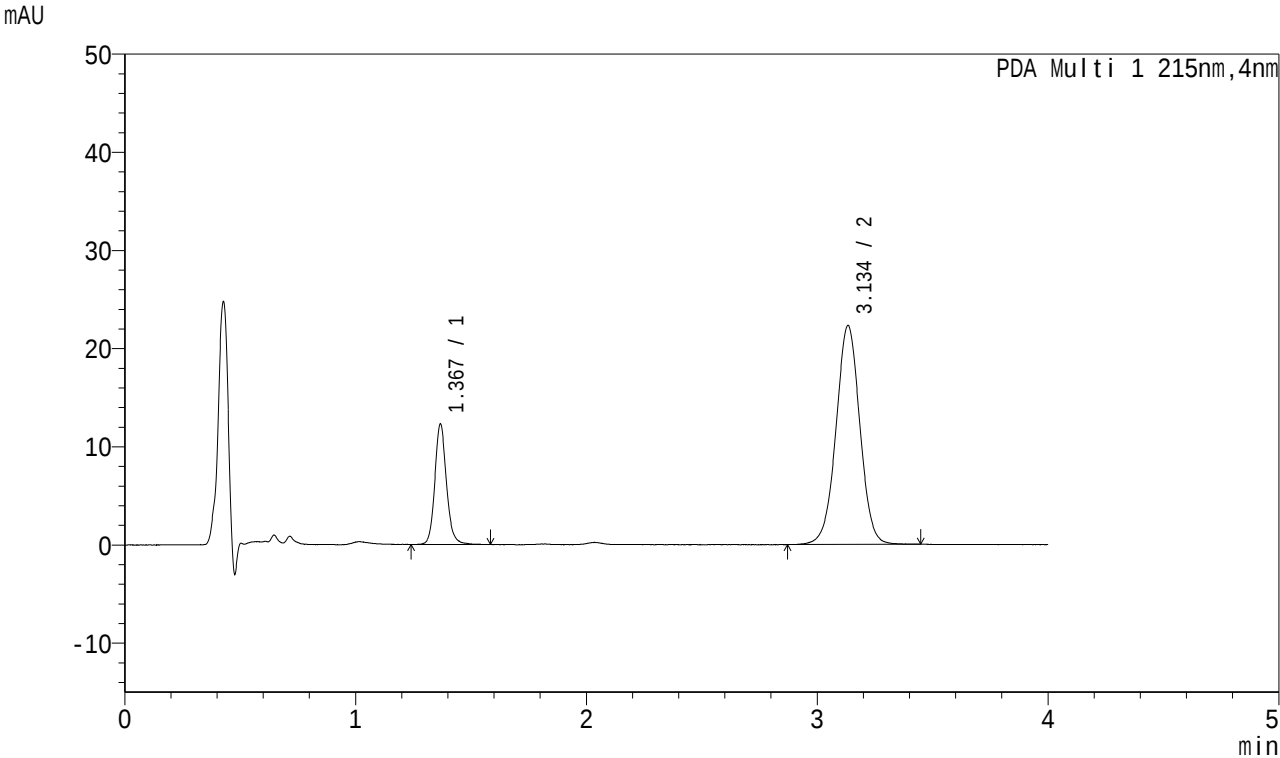
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-586-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:34:33 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.367	43188	21.216	12166	3698	1.137	--
2	3.134	160375	78.784	22315	4483	1.001	12.745
总计		203563	100.000	34481			

图148 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



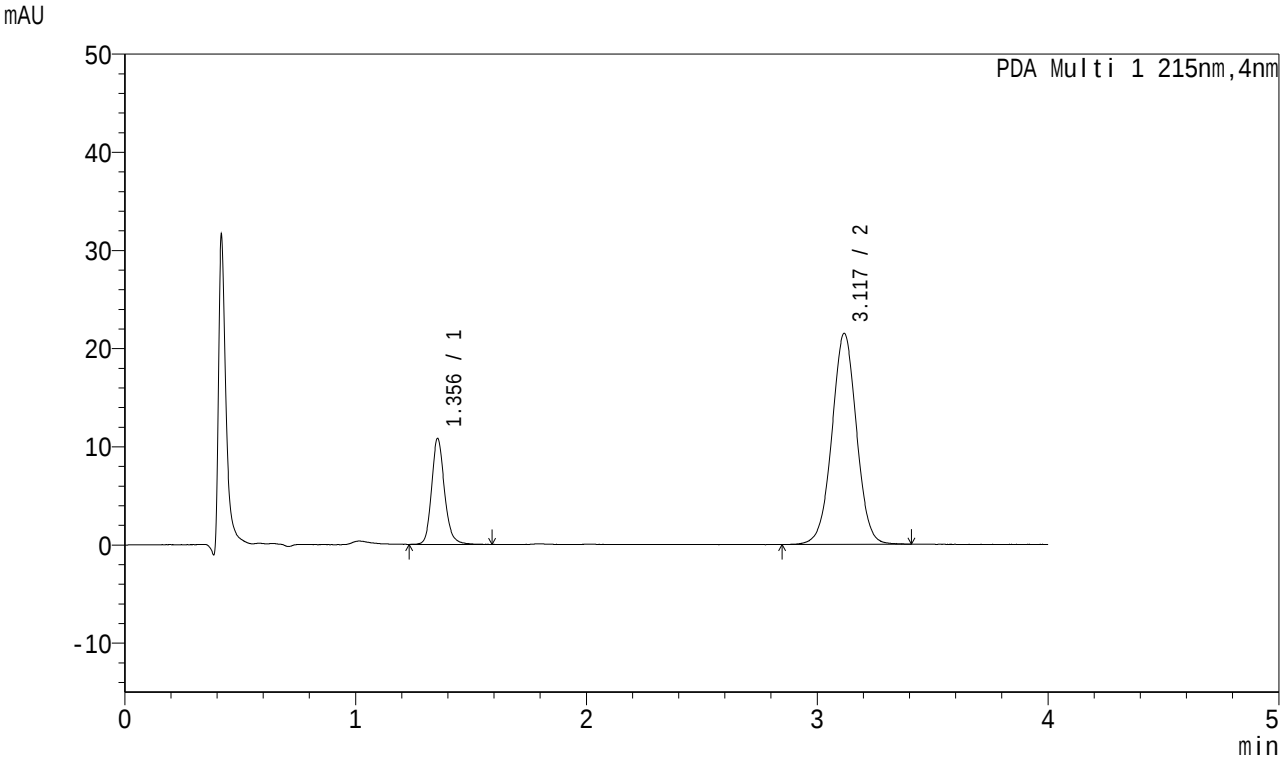
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-587-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:38:56 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	41983	20.894	10774	2970	1.172	--
2	3.117	158948	79.106	21486	4190	1.009	12.059
总计		200931	100.000	32260			

图149 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



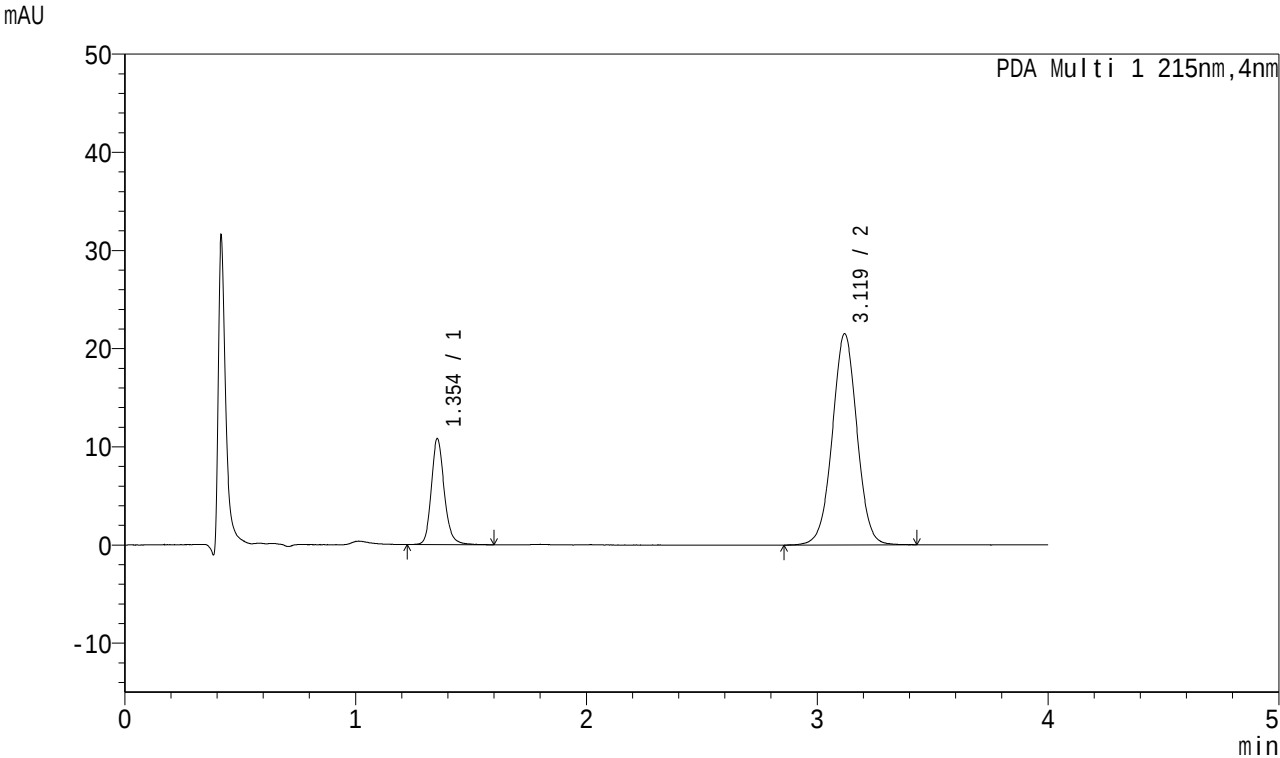
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-588-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH2.0-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX265.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX265.lcb
样品瓶号: 3-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:43:19 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.354	42082	20.863	10738	2949	1.171	--
2	3.119	159623	79.137	21484	4163	1.009	12.039
总计		201705	100.000	32222			

图150 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2