



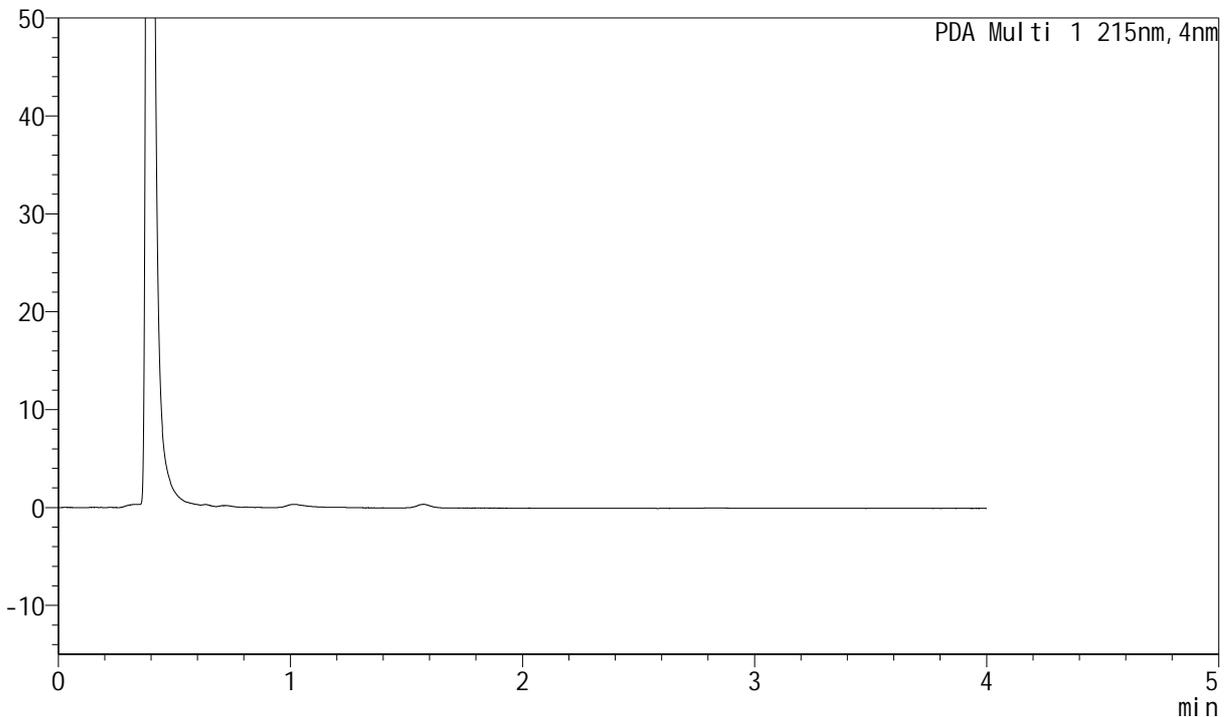
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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



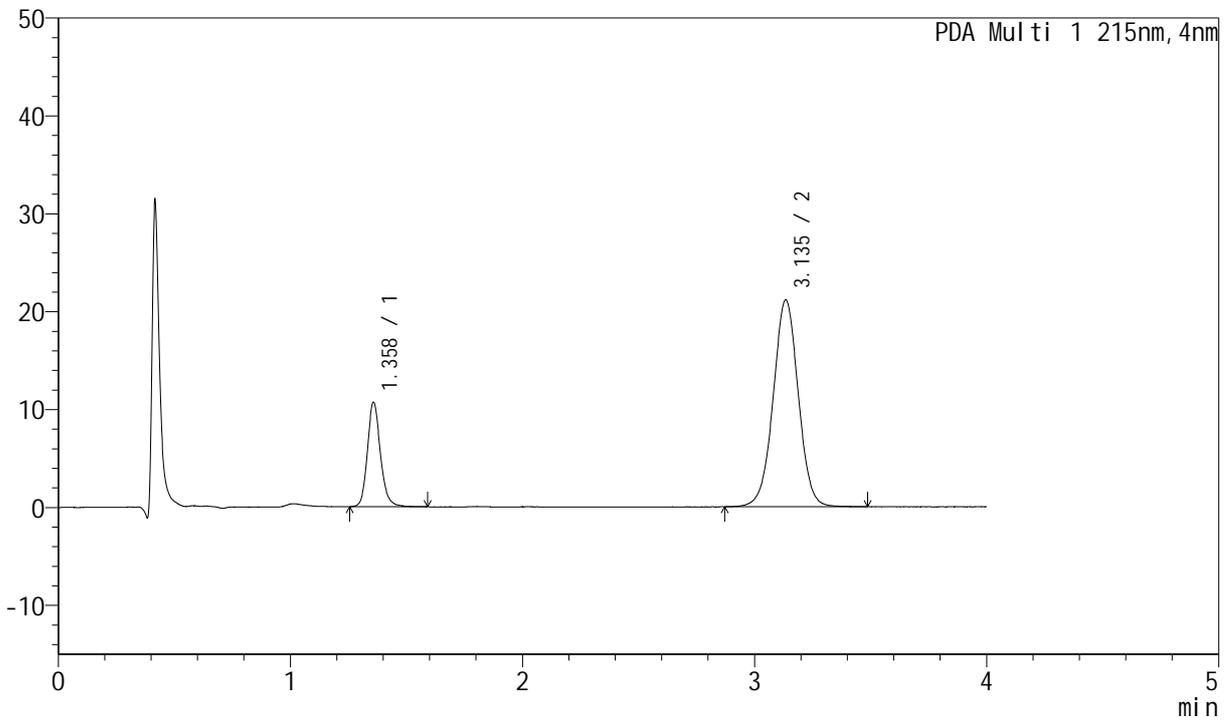
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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 |            |       |          |

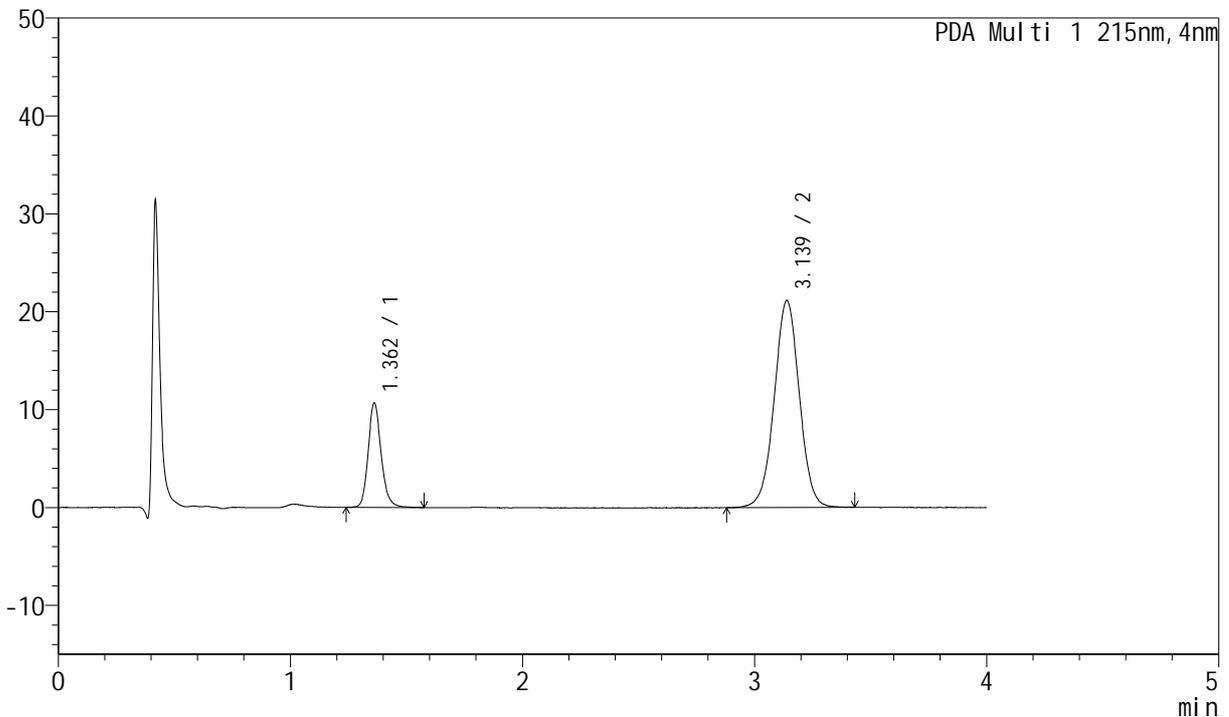
图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-441-2 - 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>

mAU



<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 |            |       |          |

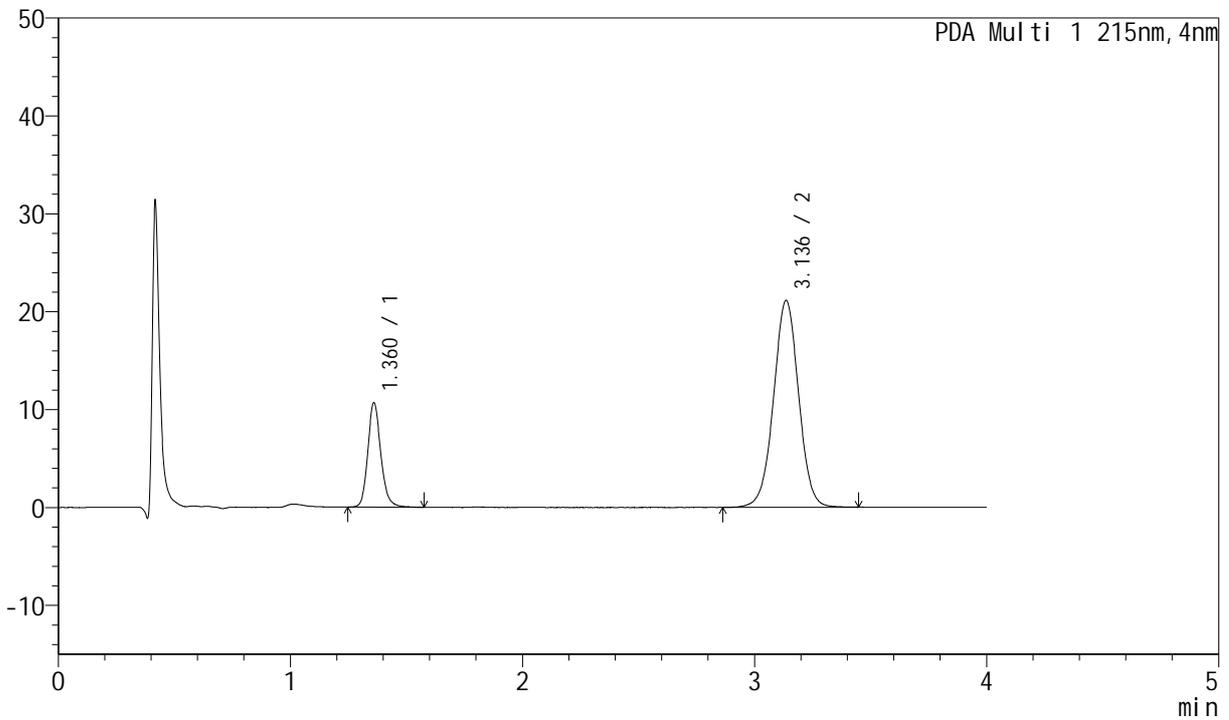
图3 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-442-2 - 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>

mAU



<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-1-3



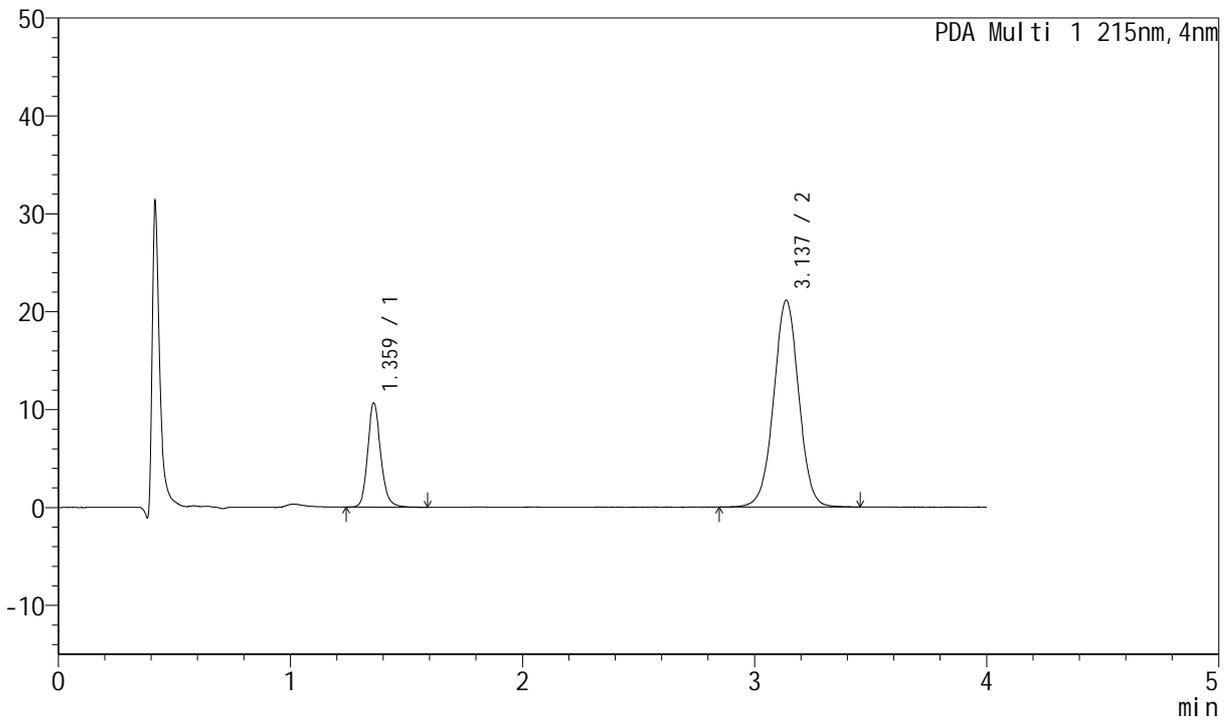
# J468

## <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>

mAU



## <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 |            |       |          |

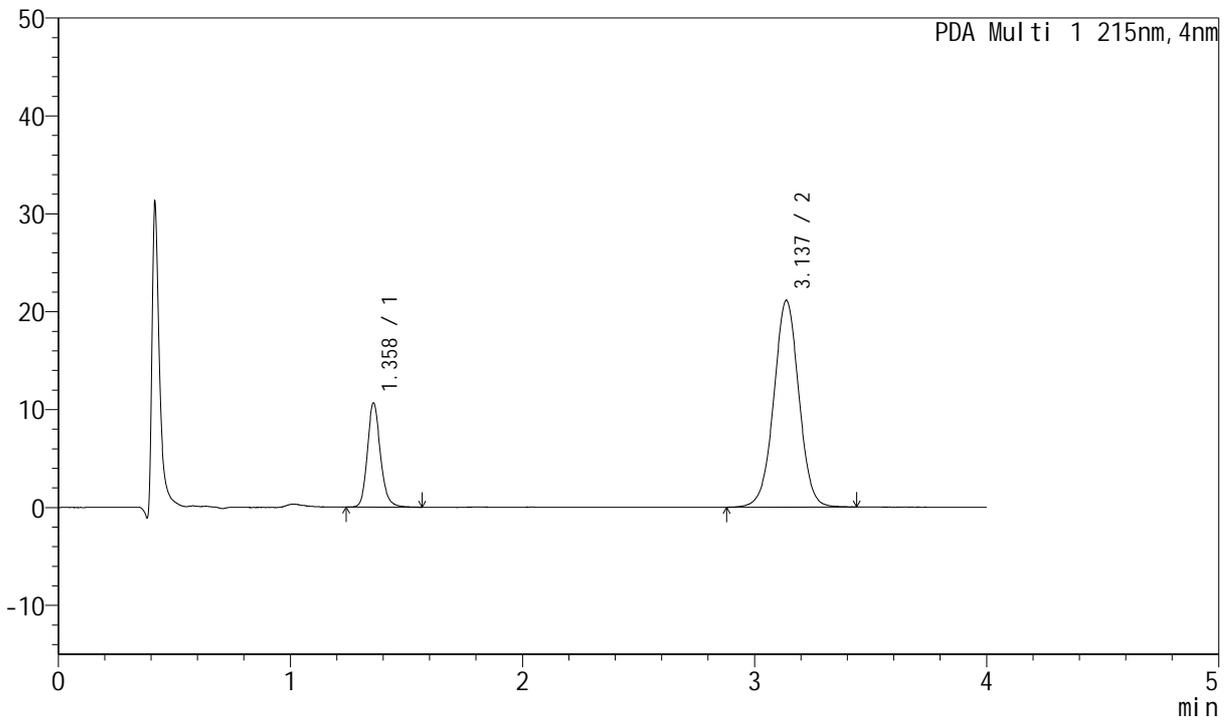
图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



<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-1-5



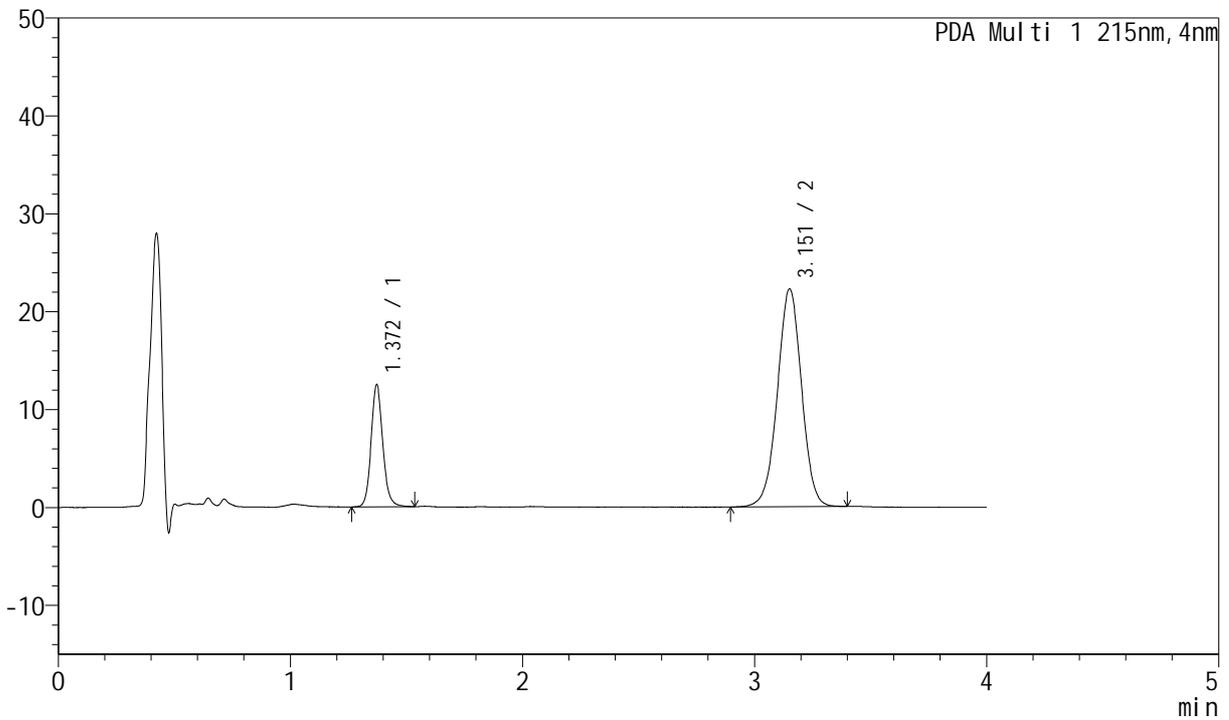
# J468

## <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>

mAU



## <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



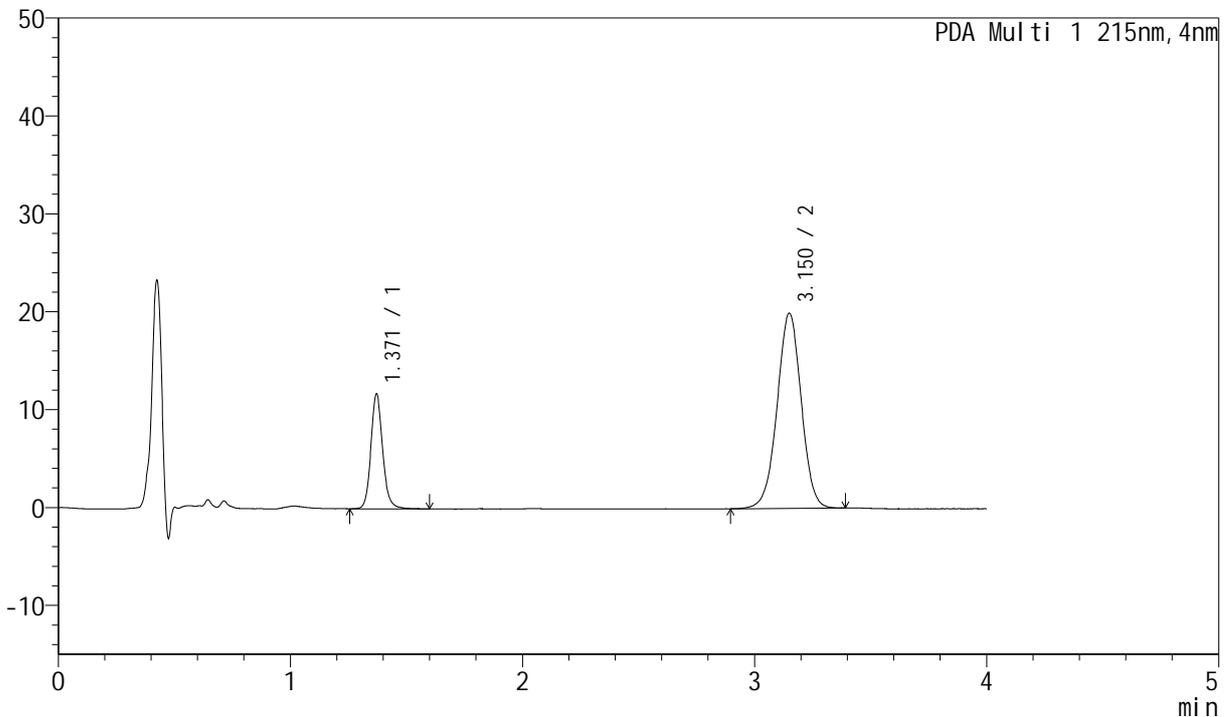
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



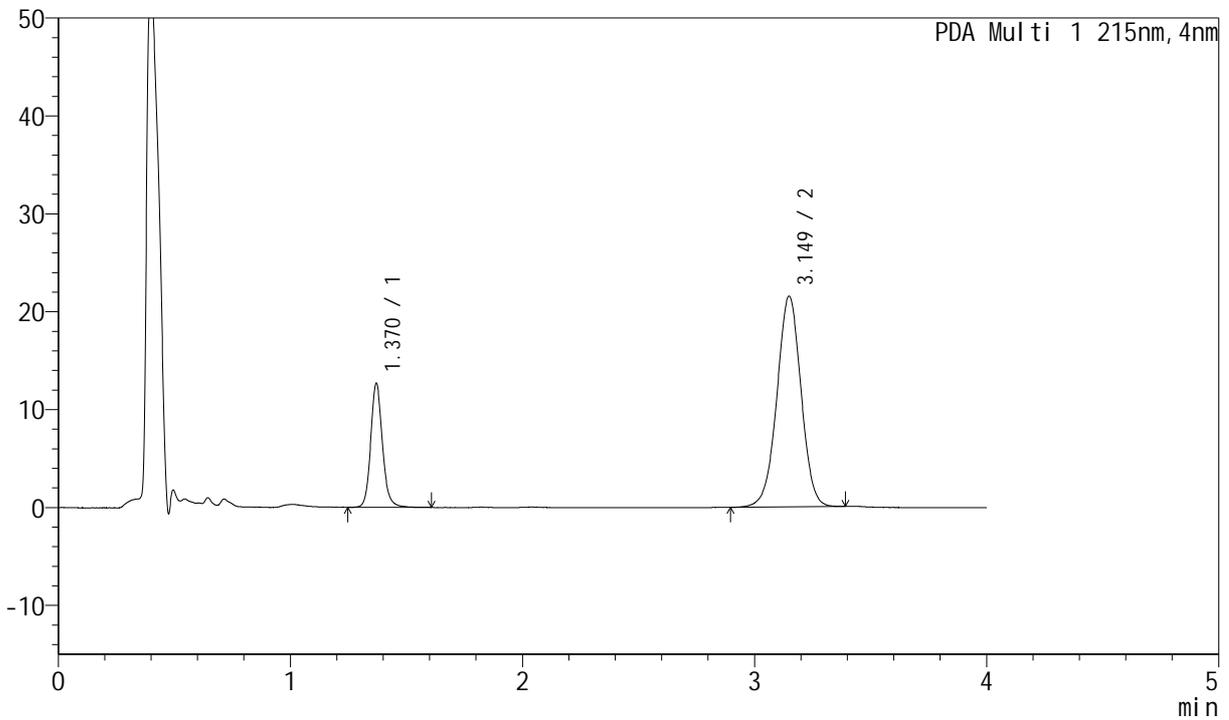
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



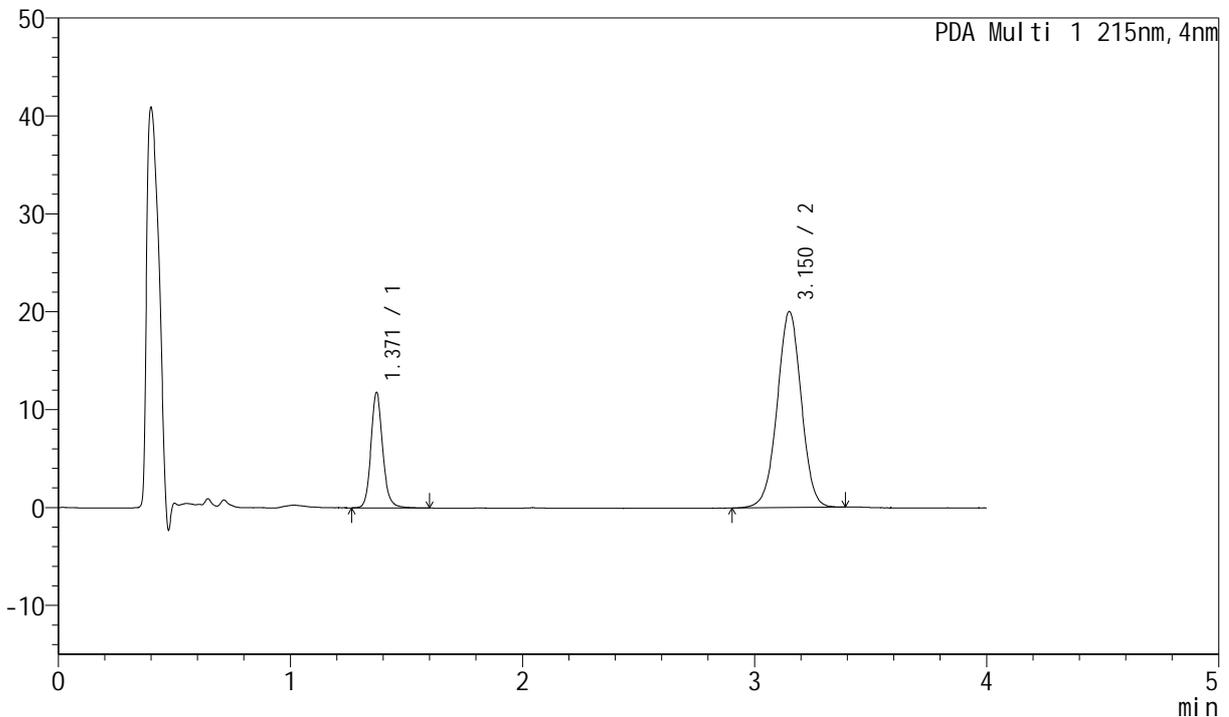
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



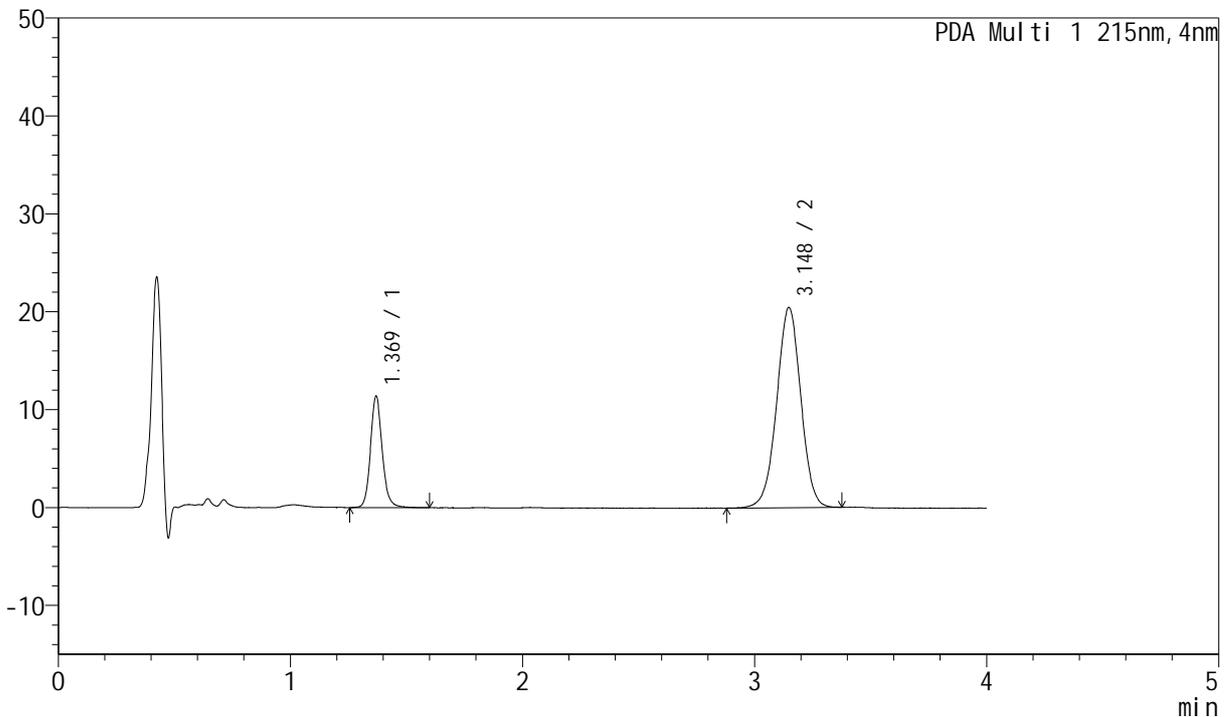
# J468

## <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>

mAU



## <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



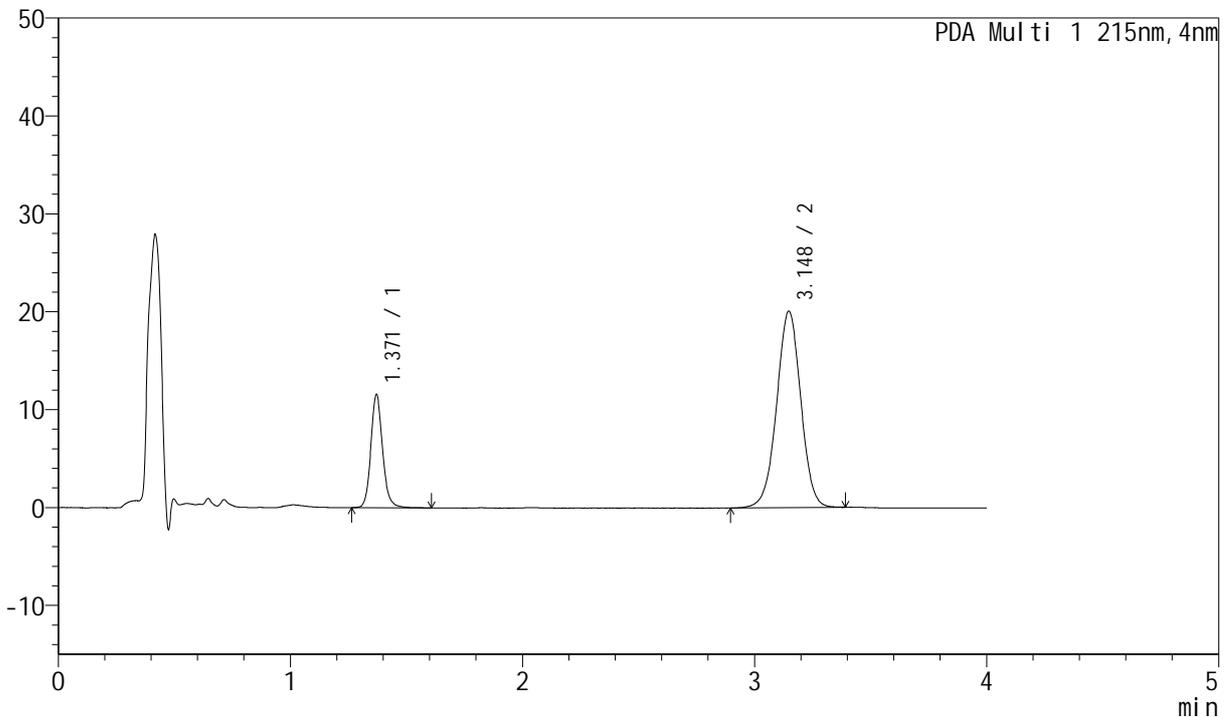
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



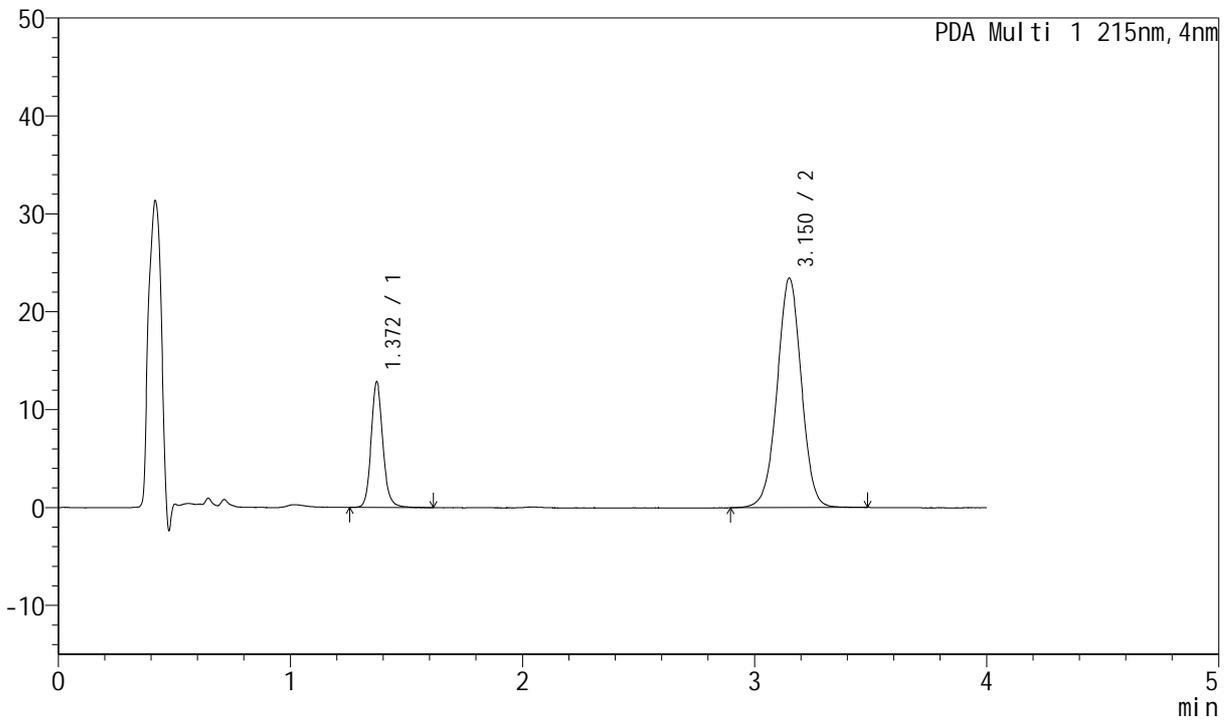
# J468

## <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>

mAU



## <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



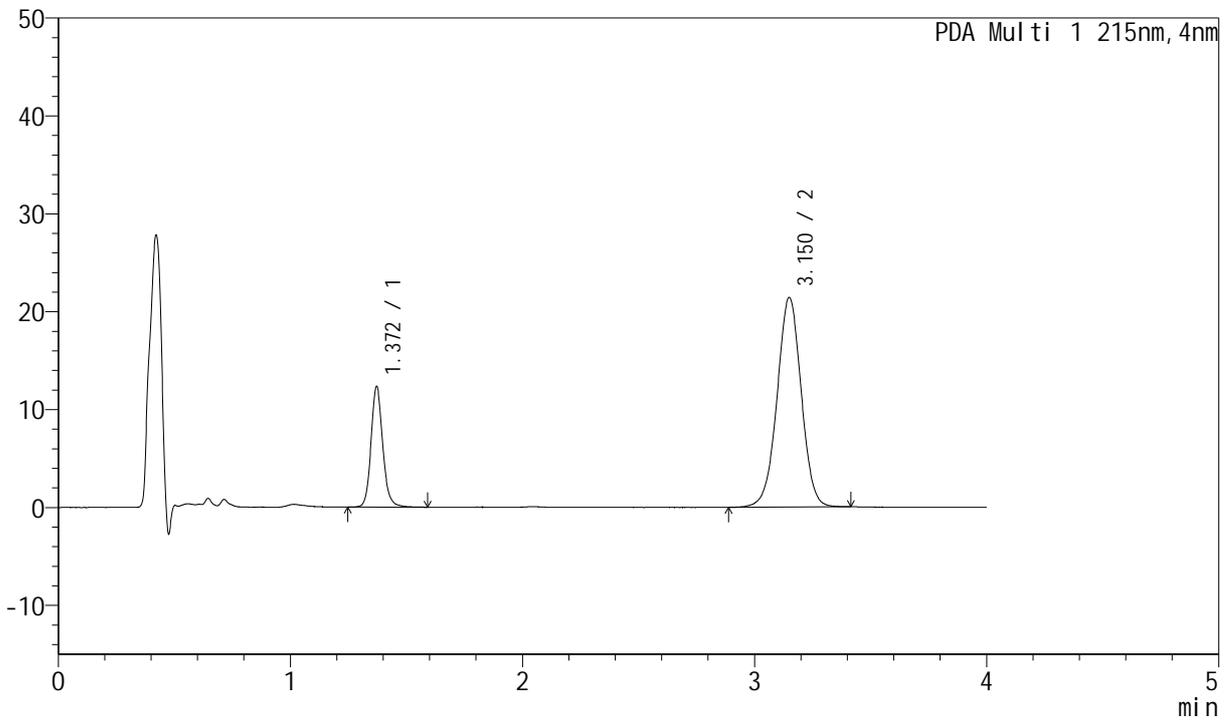
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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 | 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



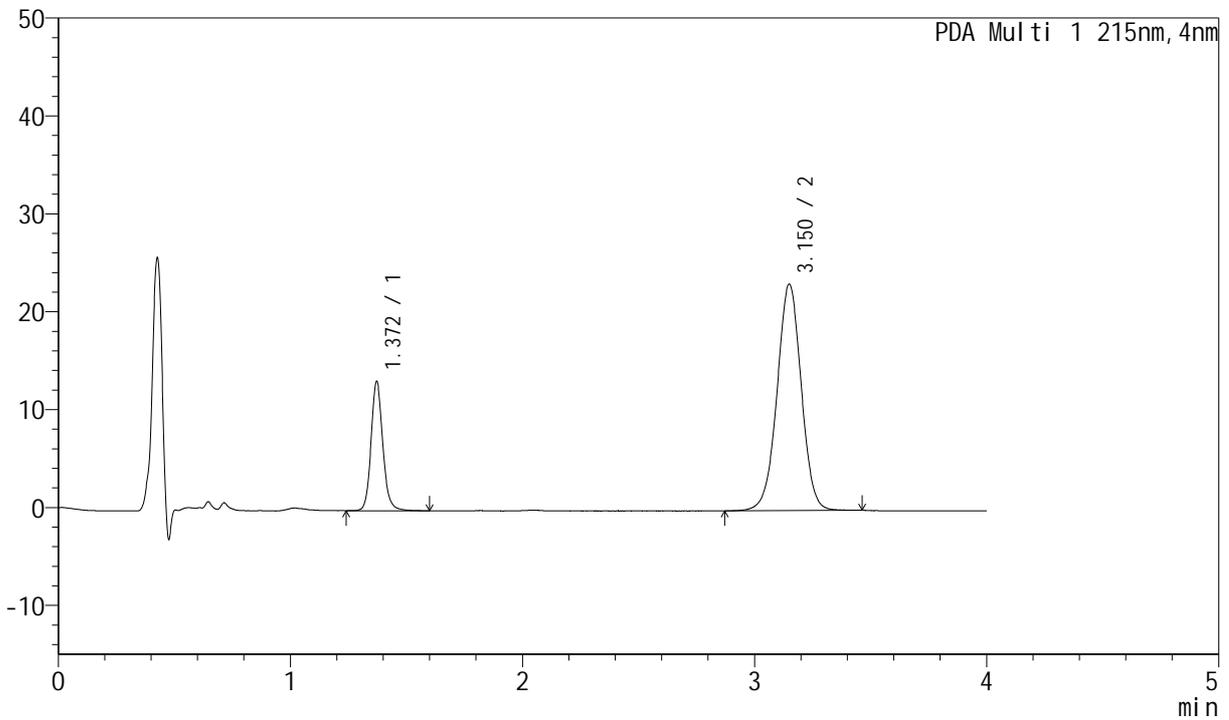
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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 | 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



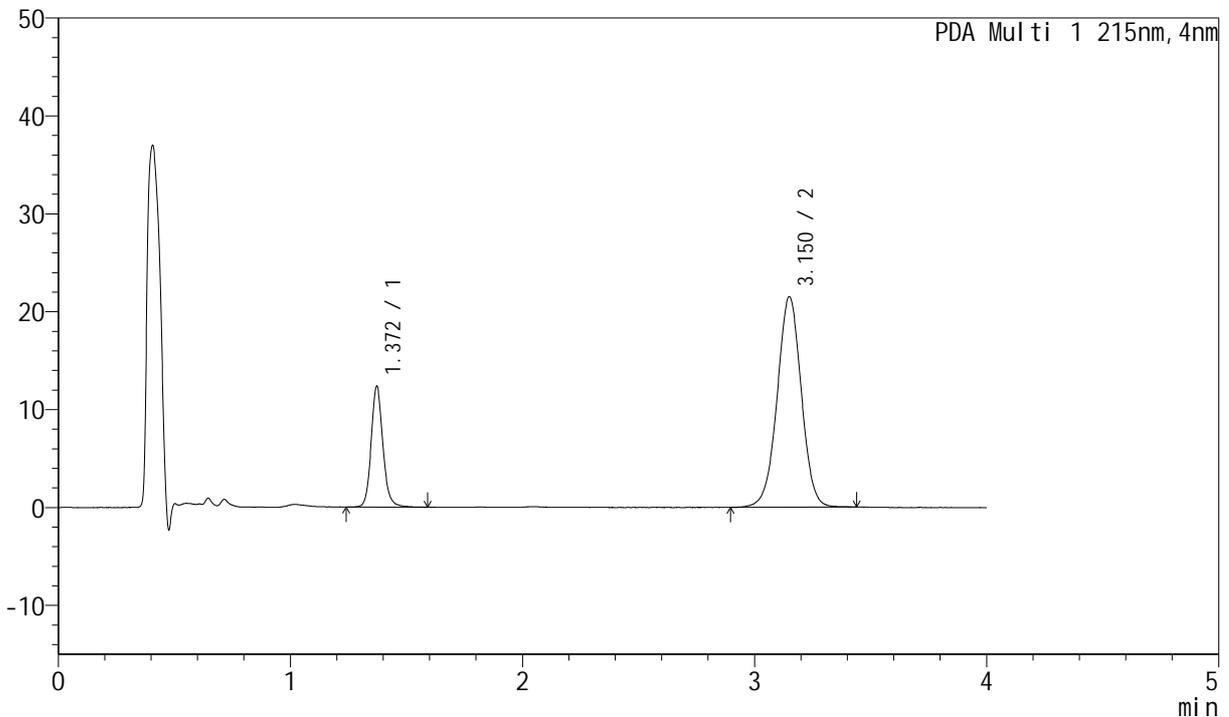
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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



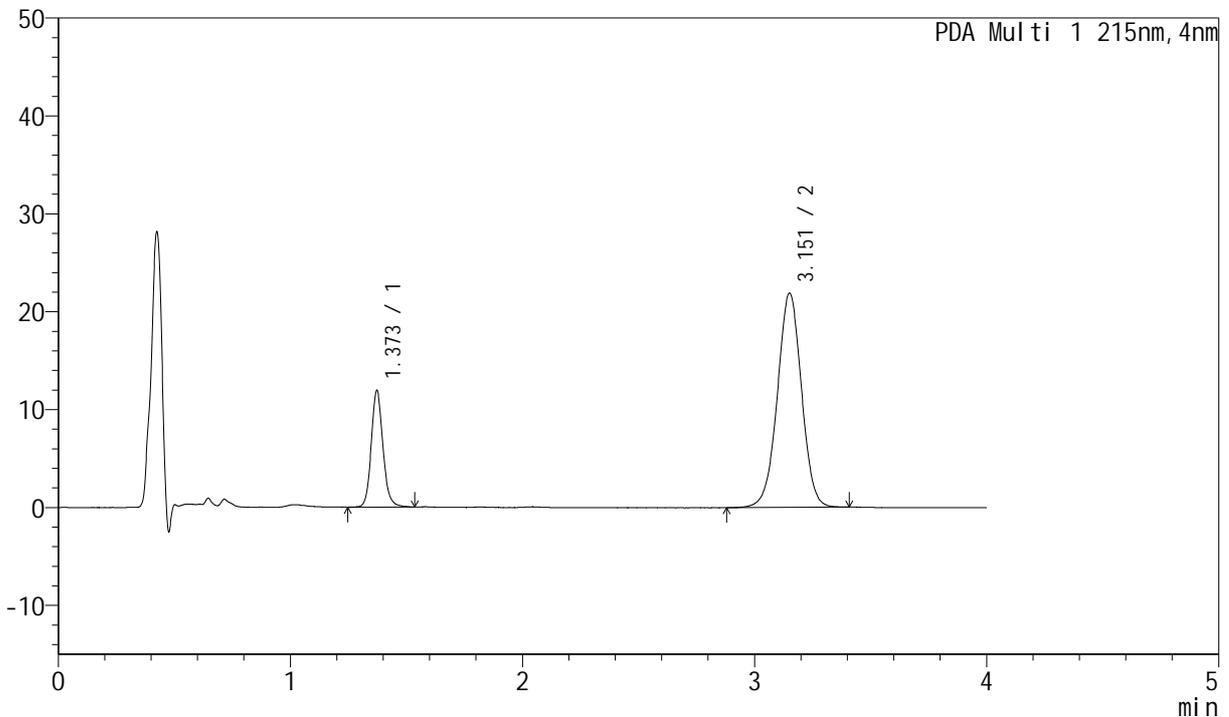
# J468

## <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>

mAU



## <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



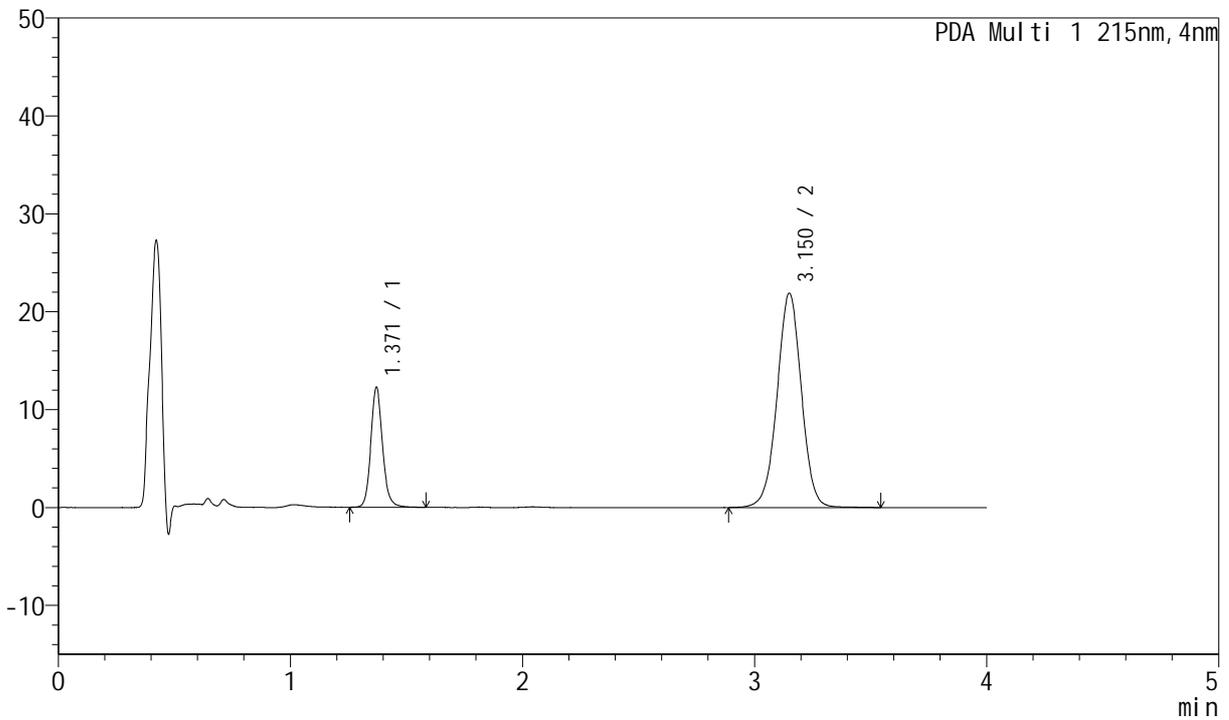
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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-10min-片6  
 供试品溶液-1



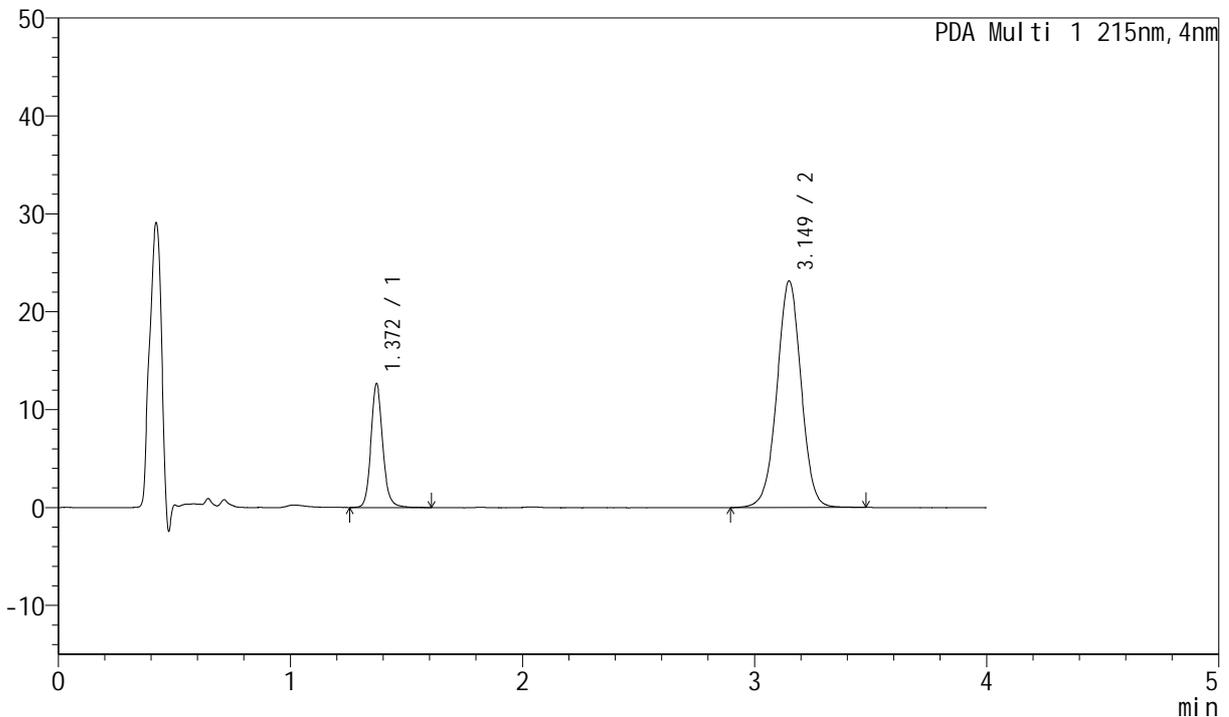
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-457-2 - 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>

mAU



## <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



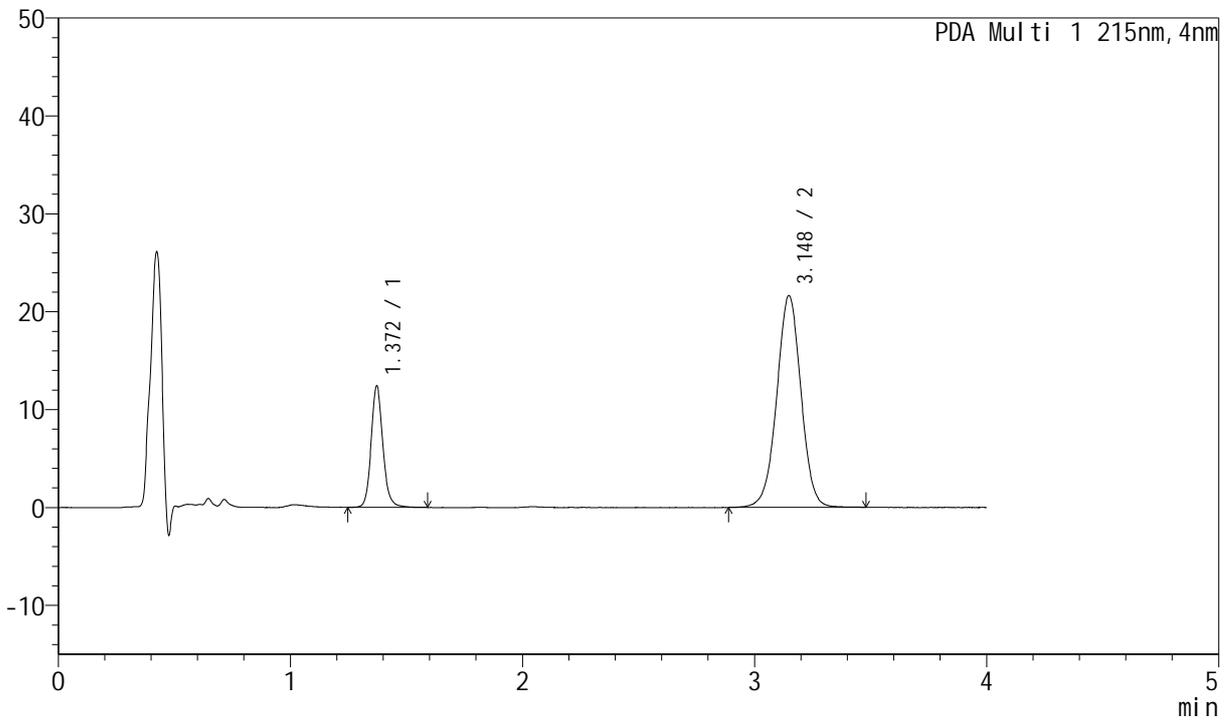
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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 | 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-15min-片2  
 供试品溶液-1



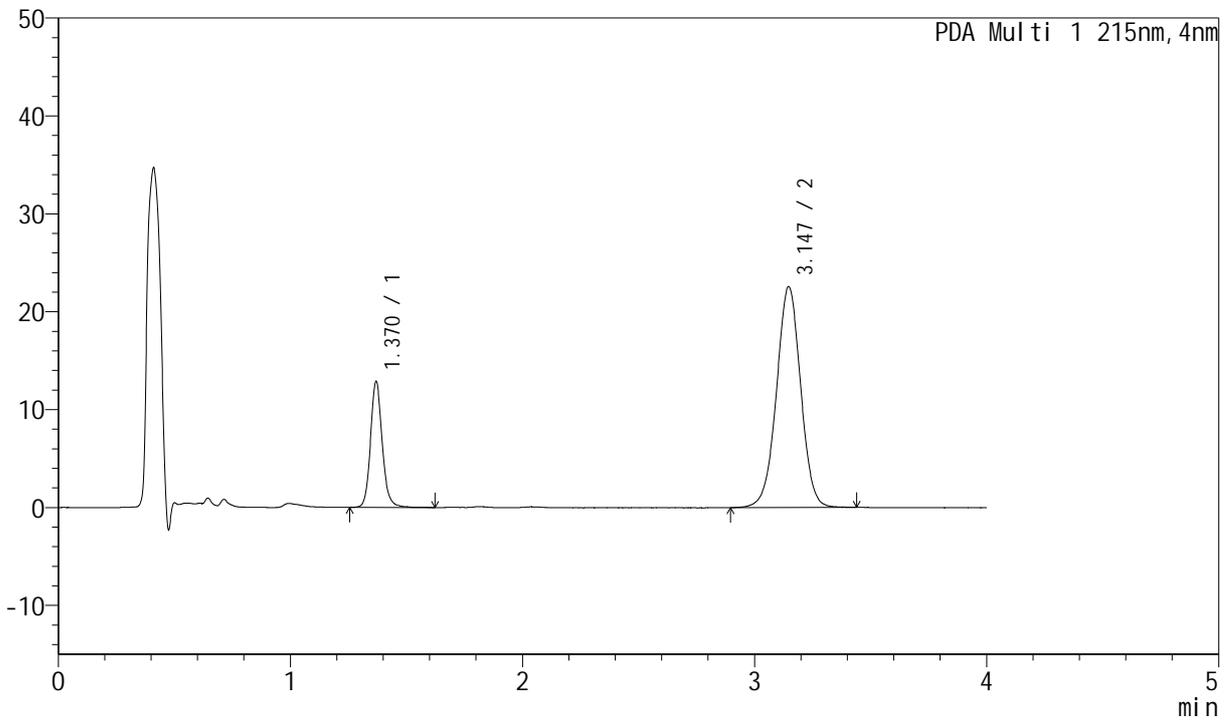
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-459-2 - 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>

mAU



## <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



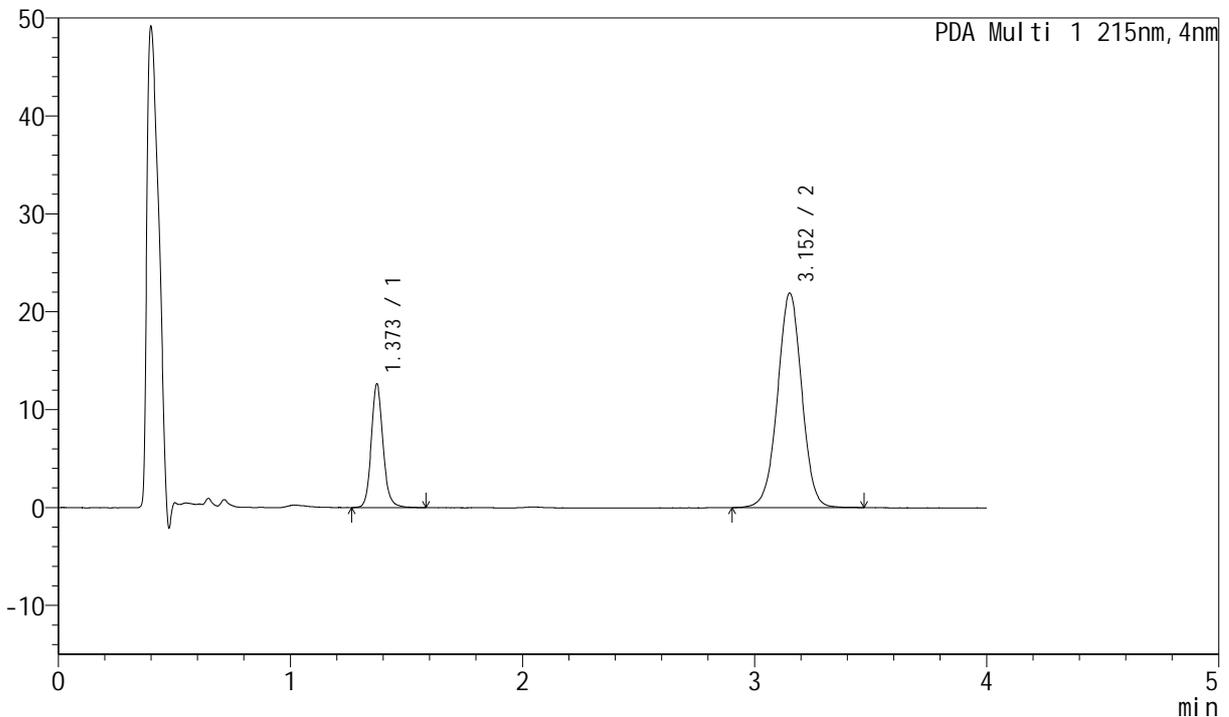
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-460-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-15min-片4  
 供试品溶液-1



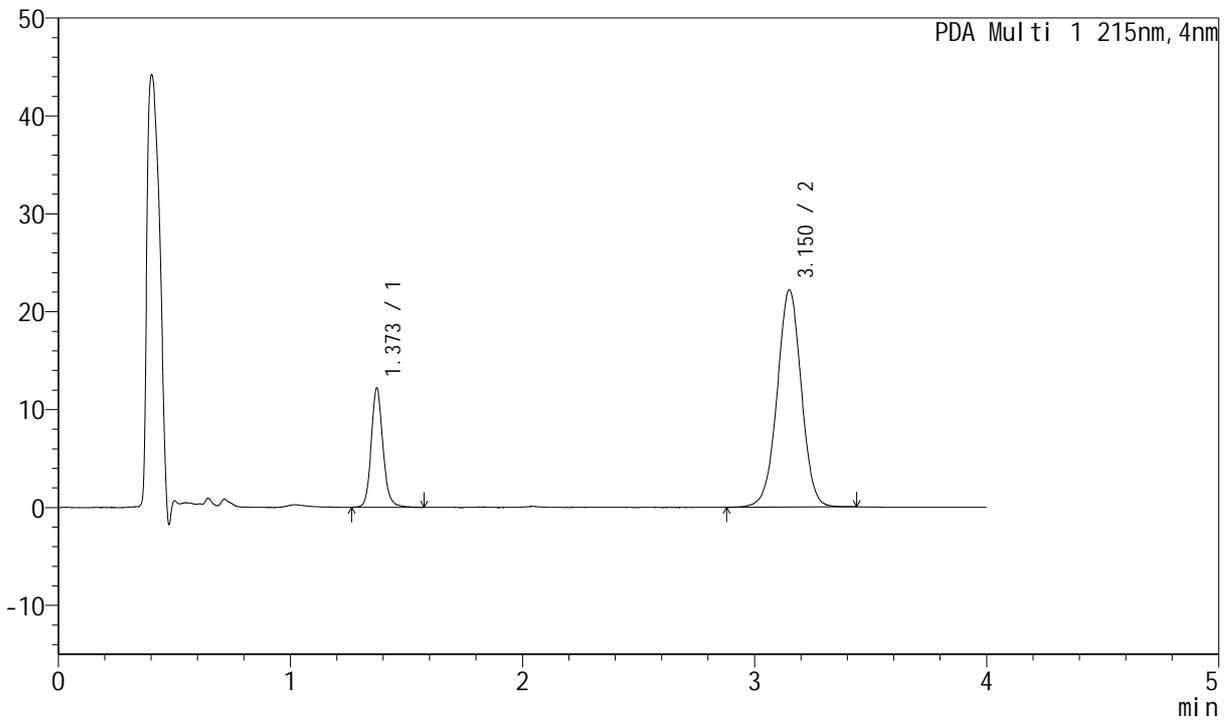
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-461-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-15min-片5  
 供试品溶液-1



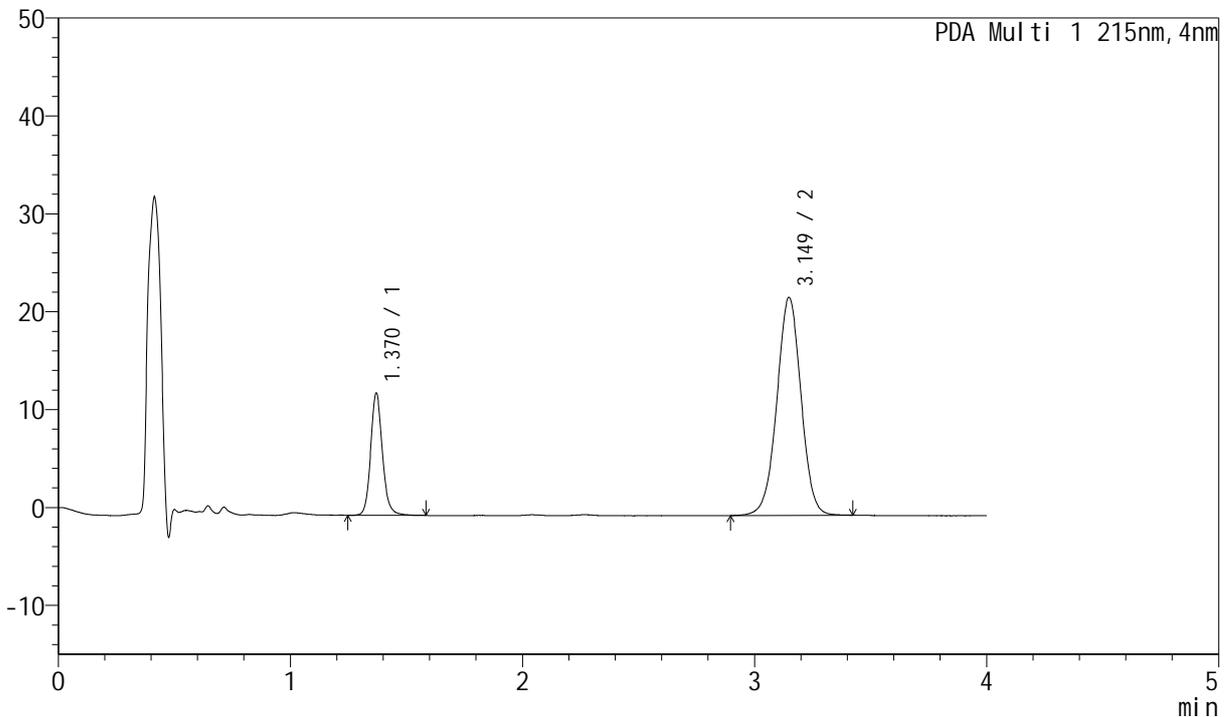
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-462-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



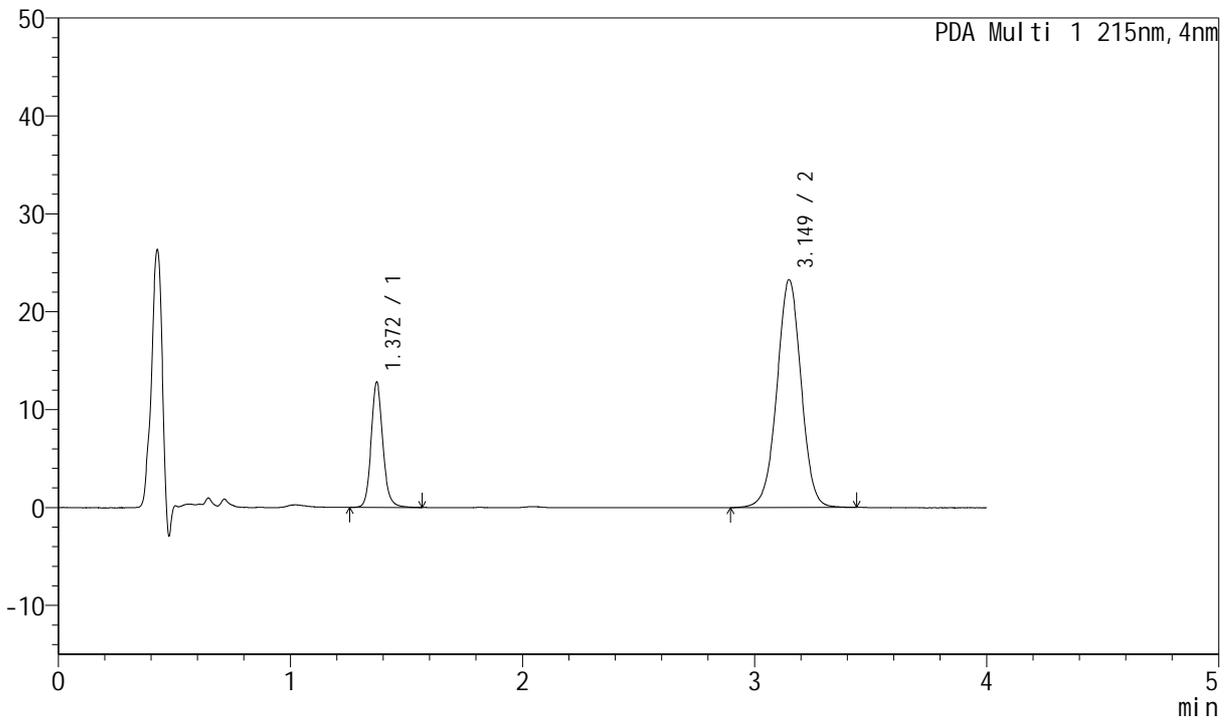
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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-20min-片1  
 供试品溶液-1



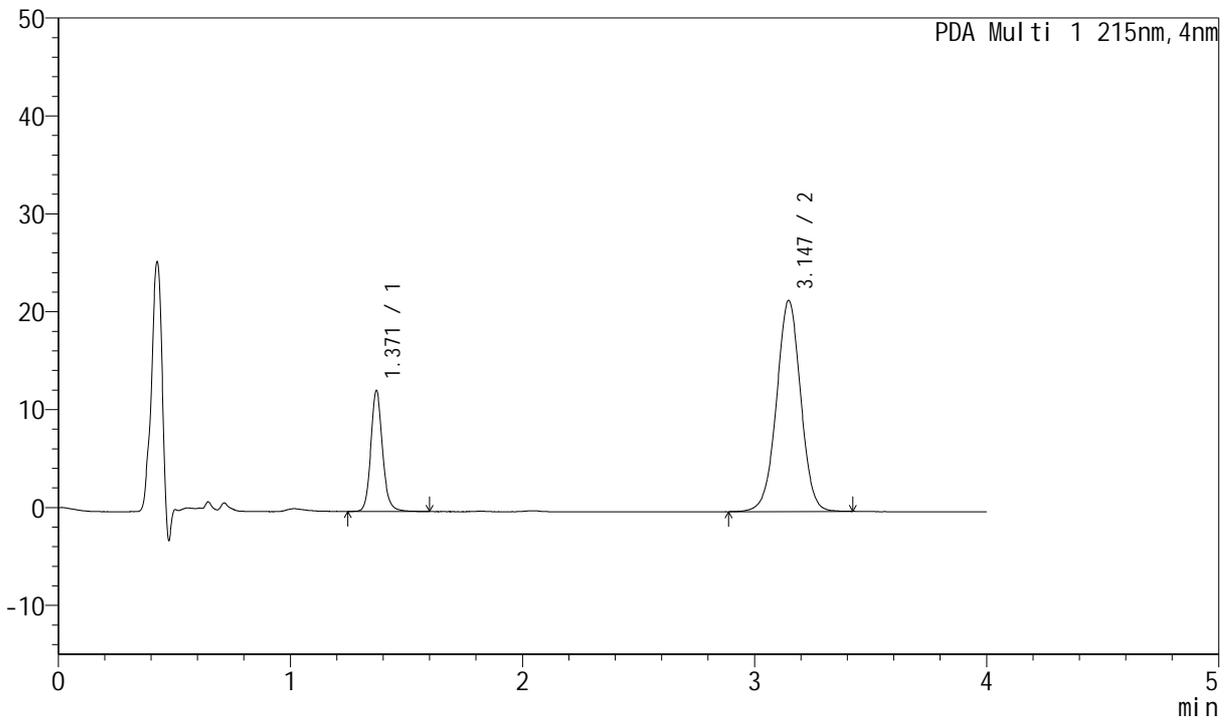
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-464-2 - 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>

mAU



## <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



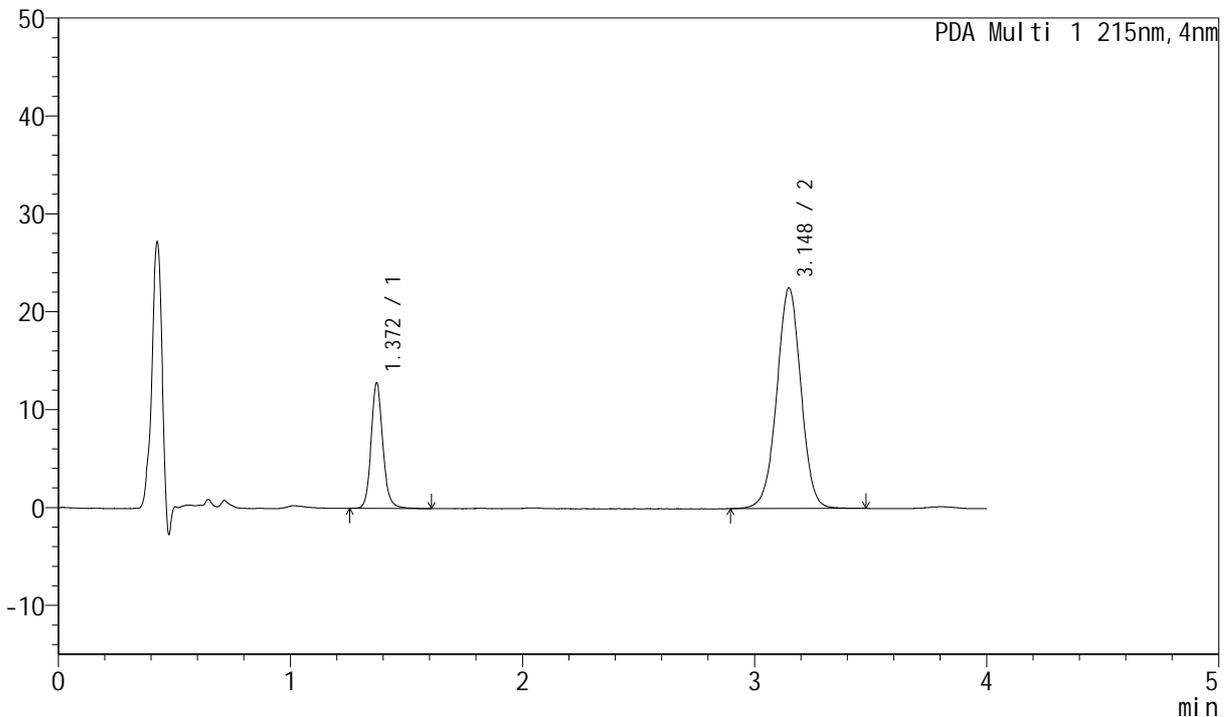
# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



<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



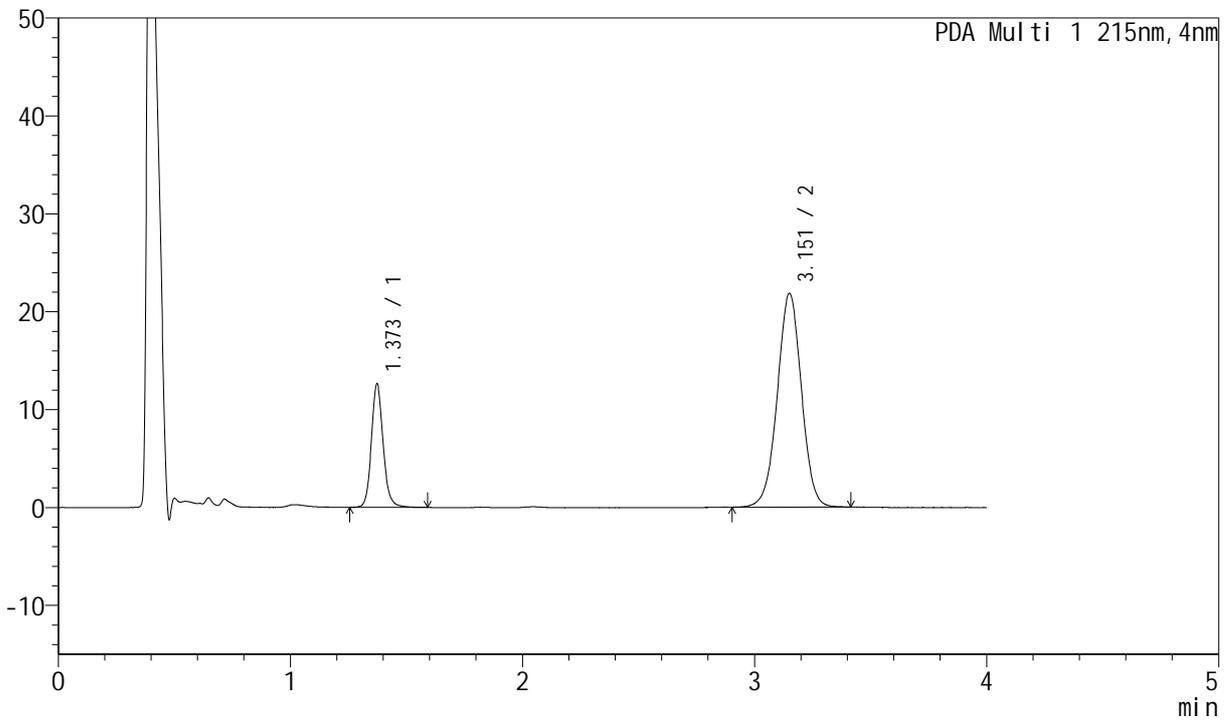
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-466-2 - 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>

mAU



## <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



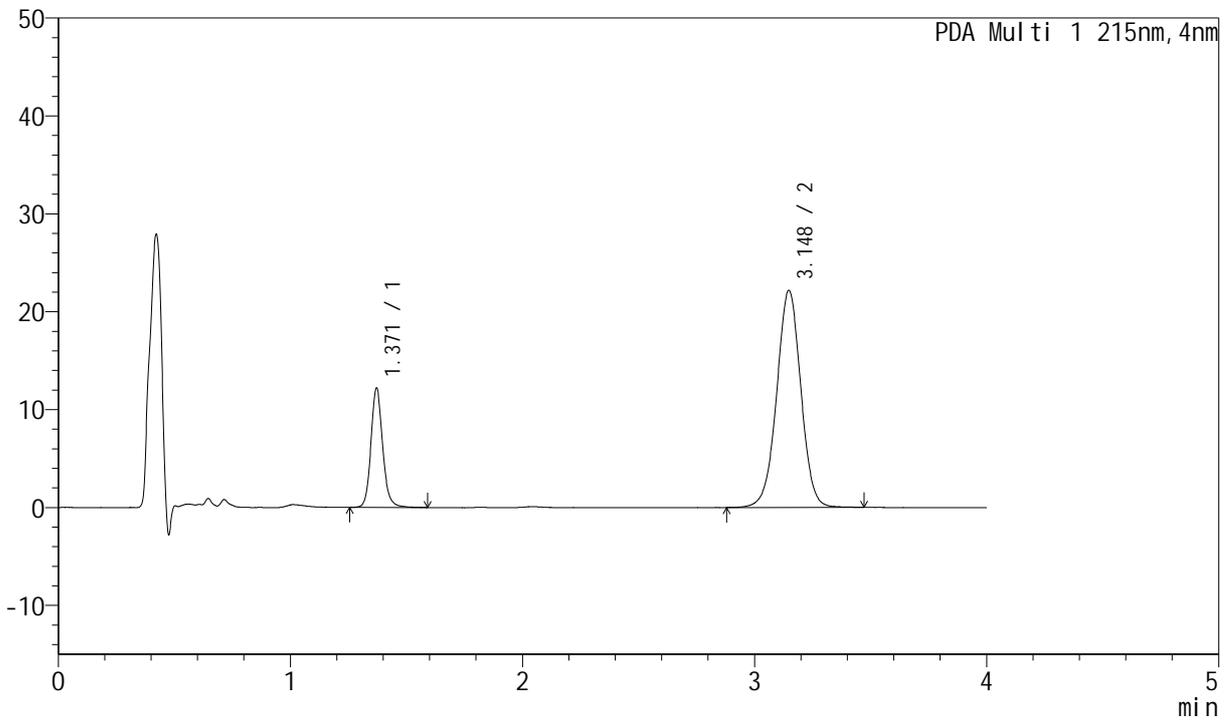
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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



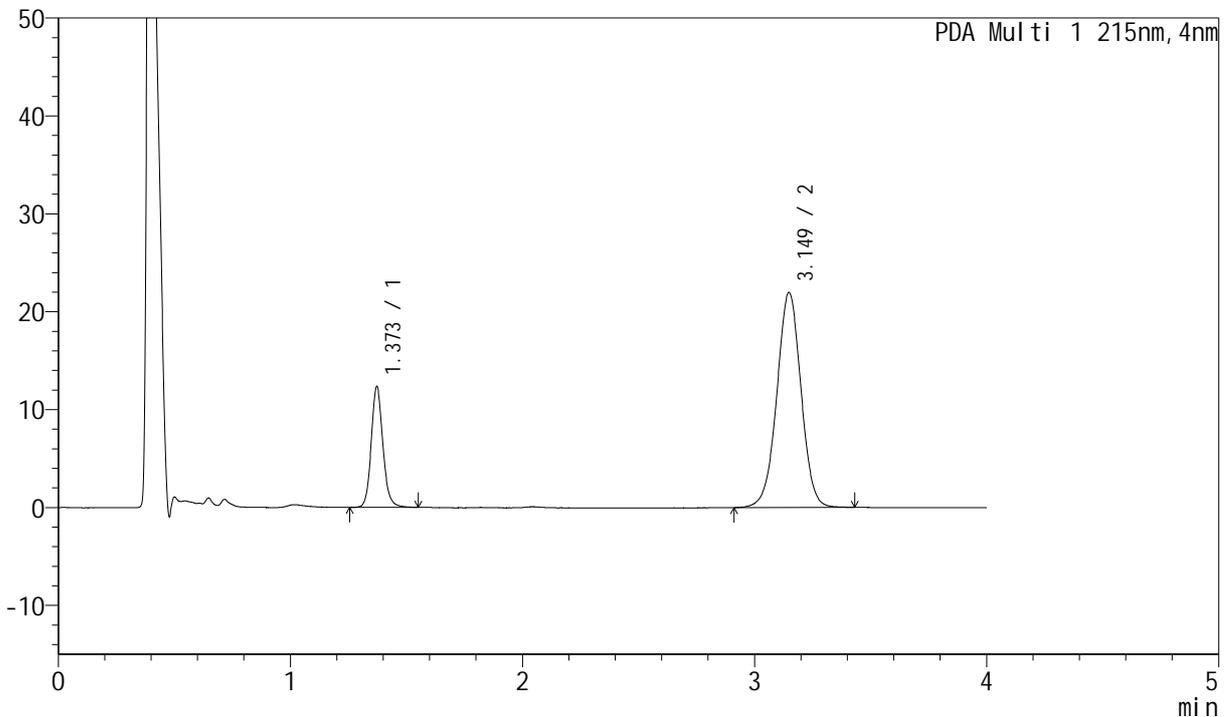
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-468-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



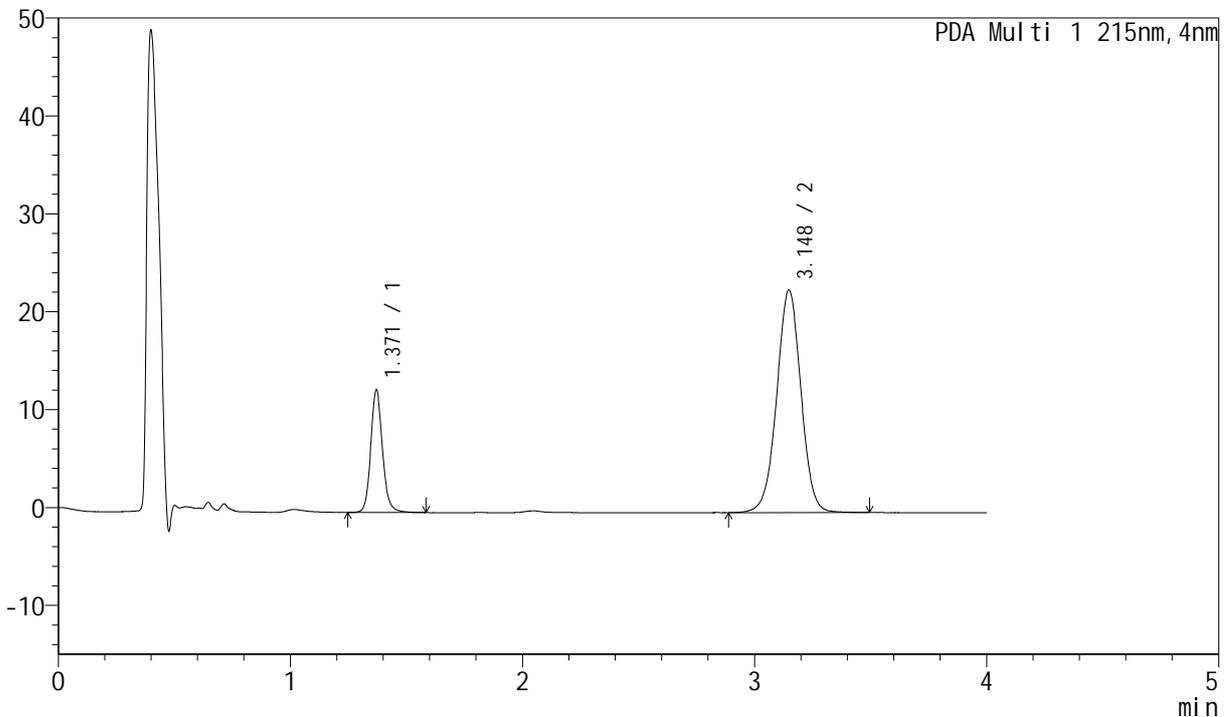
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



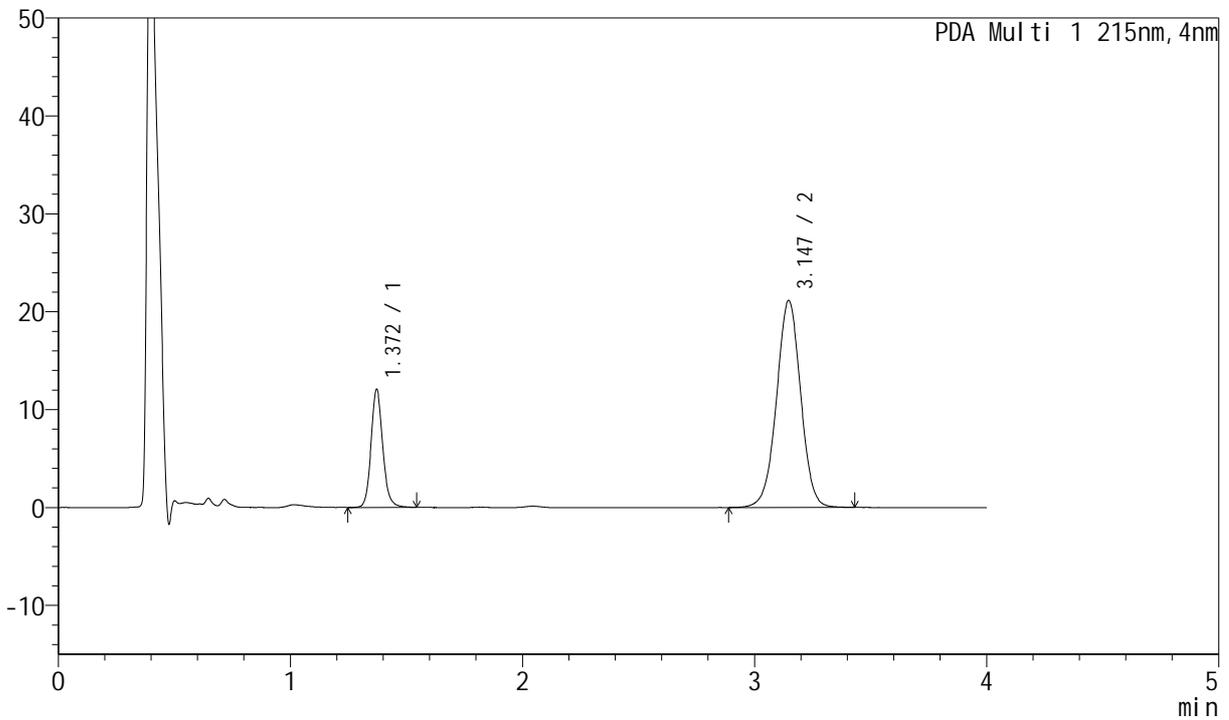
# J468

## <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 - 0-425/17-470-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



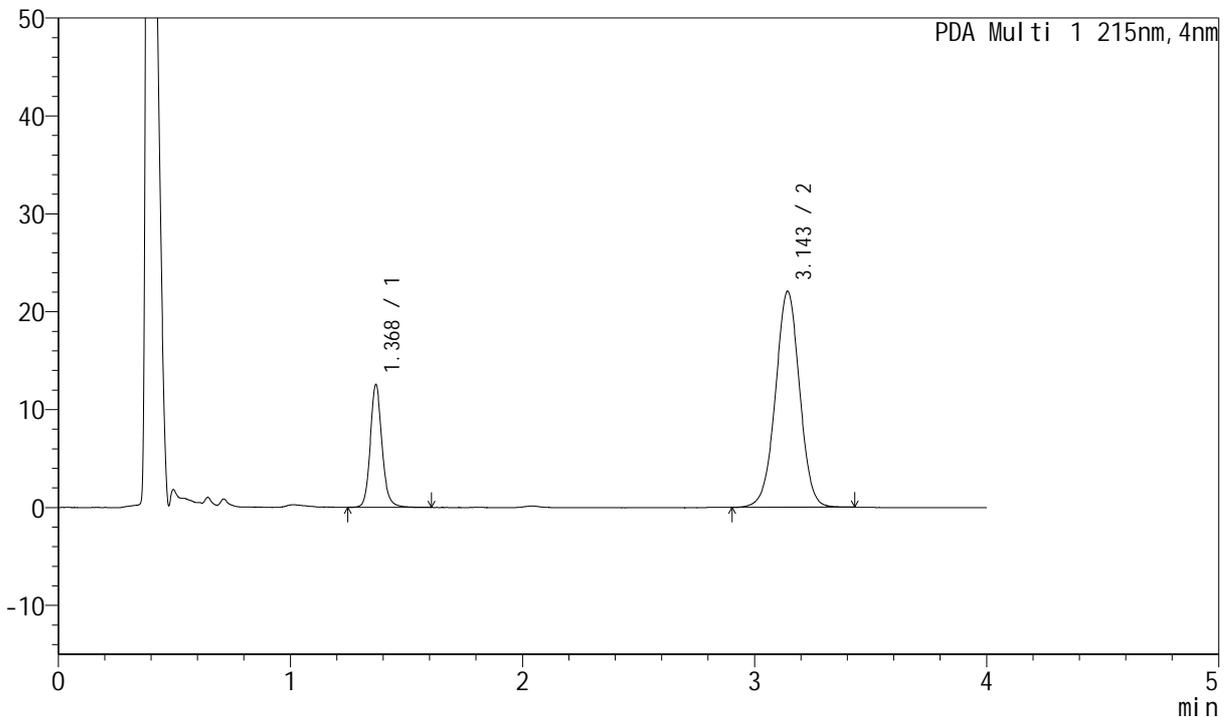
# J468

## <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 - 0-425/17-471-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



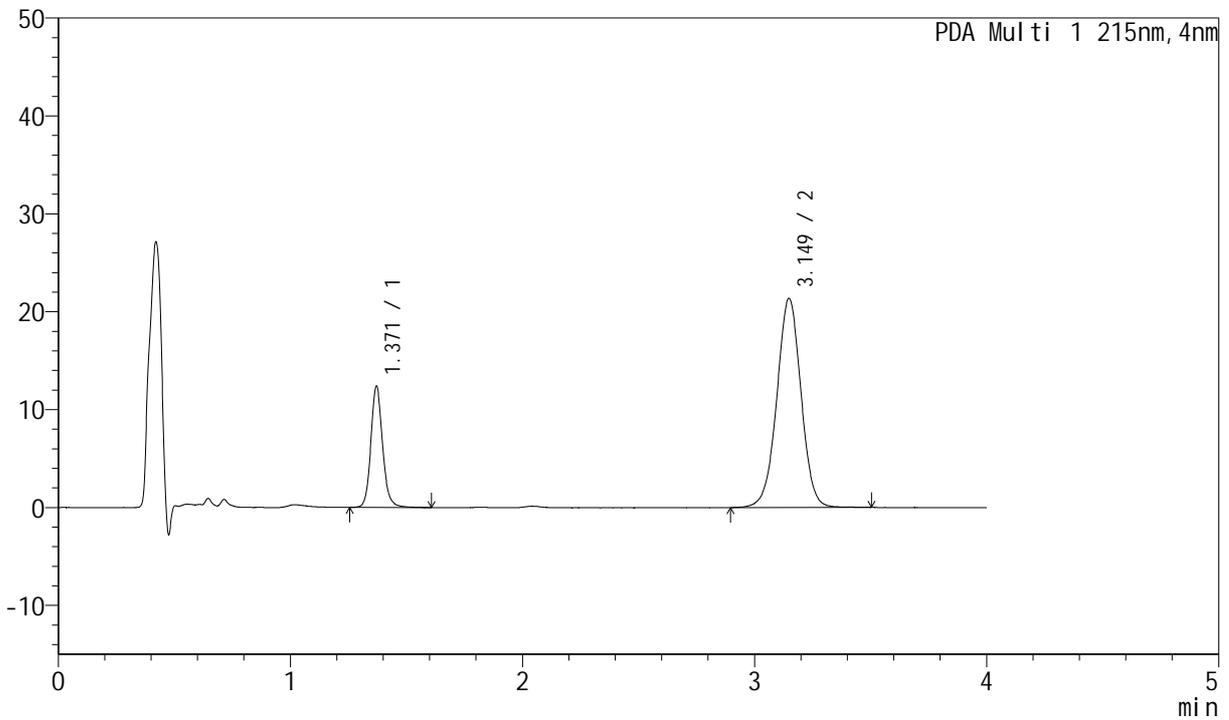
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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



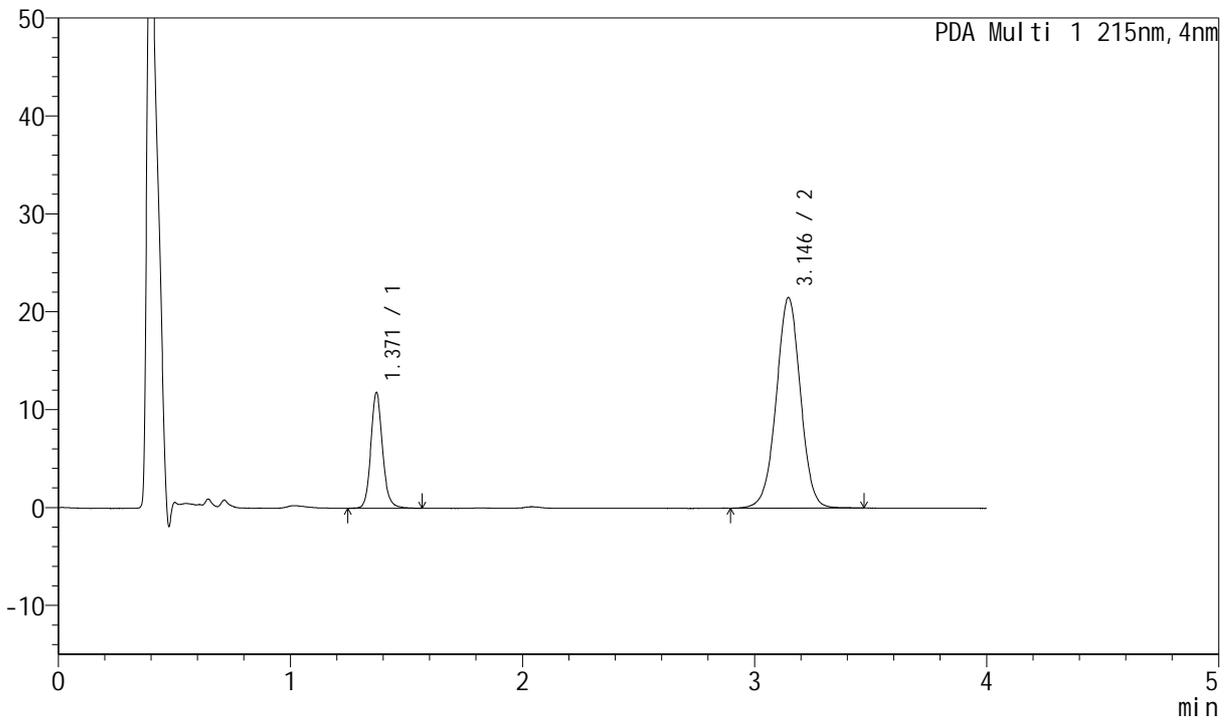
# J468

## <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>

mAU



## <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



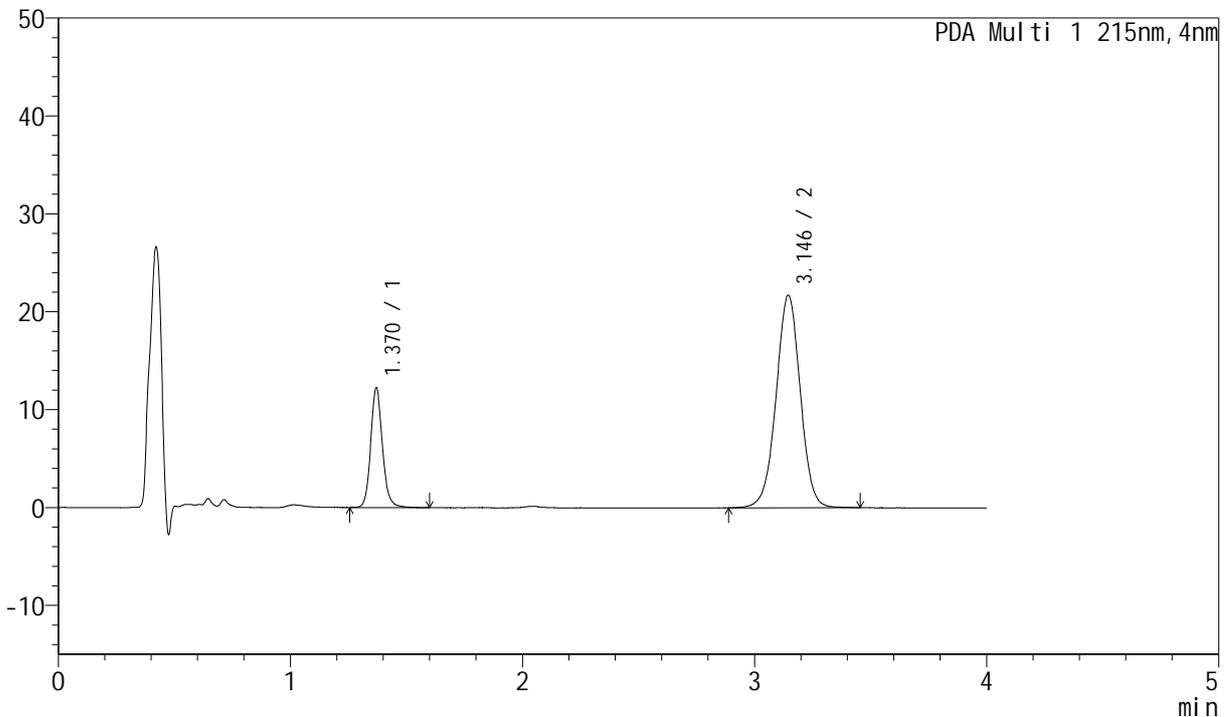
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



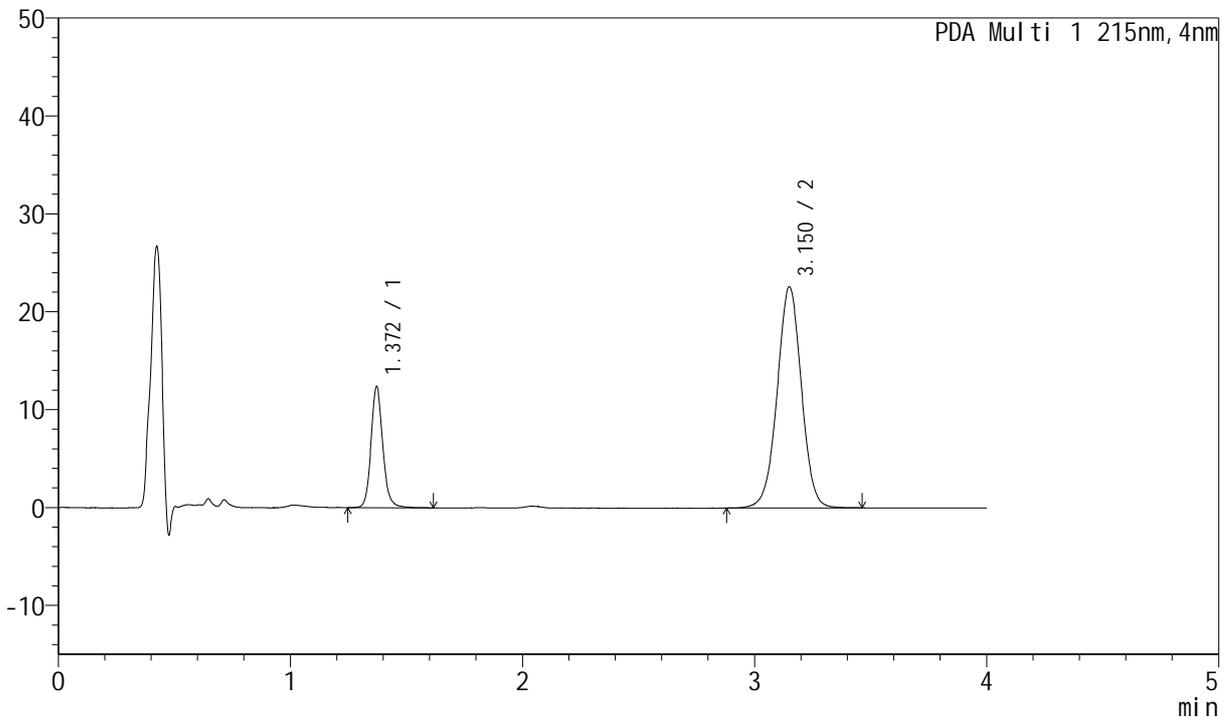
# J468

## <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 - 0-425/17-475-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-45min-片1  
 供试品溶液-1



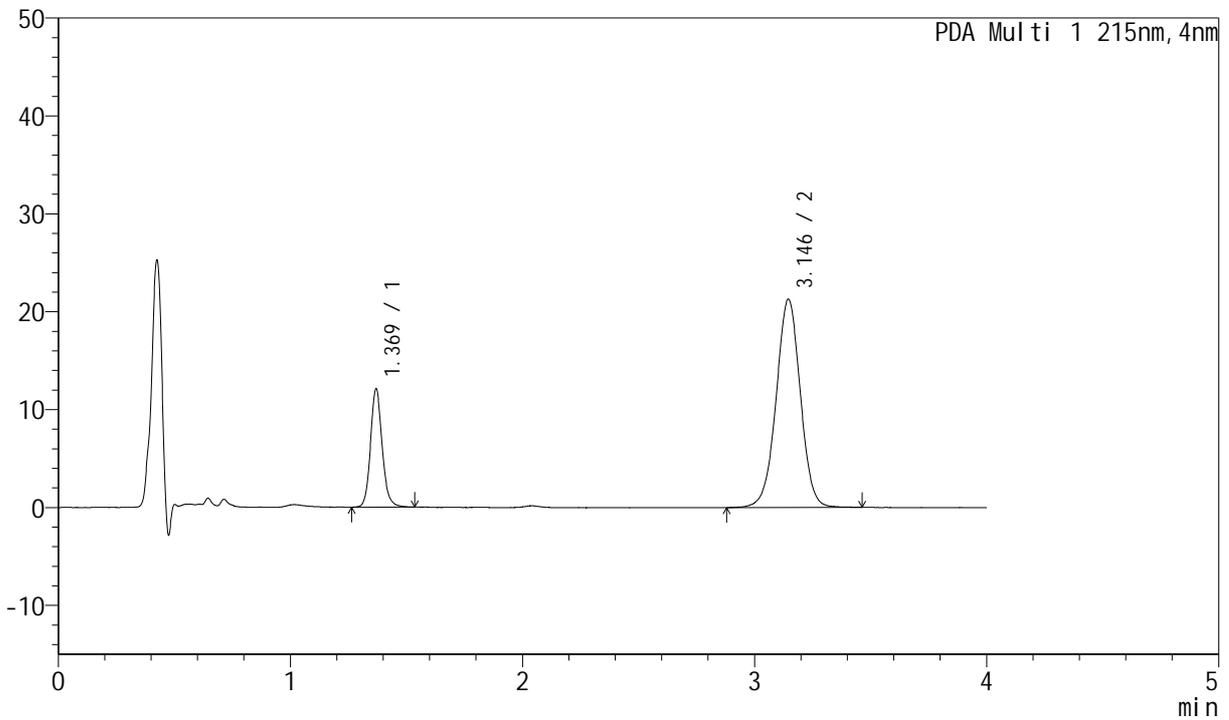
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-476-2 - 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>

mAU



## <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-45min-片2  
 供试品溶液-1



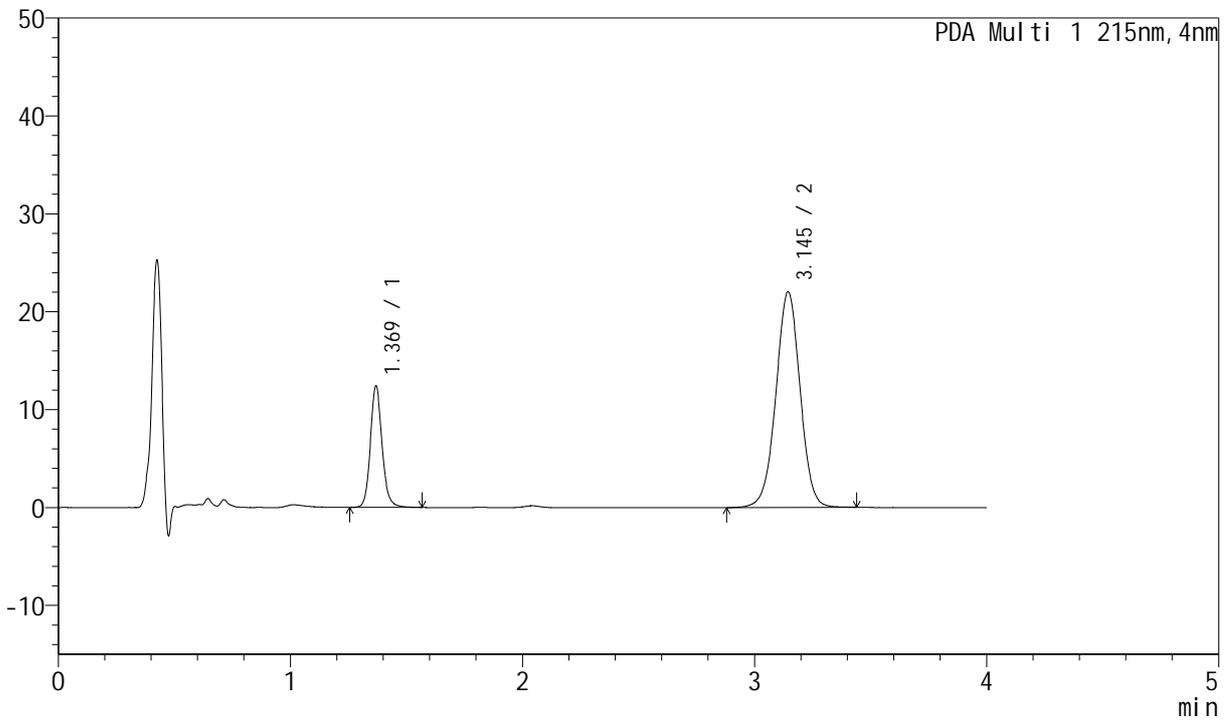
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-477-2 - 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>

mAU



## <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



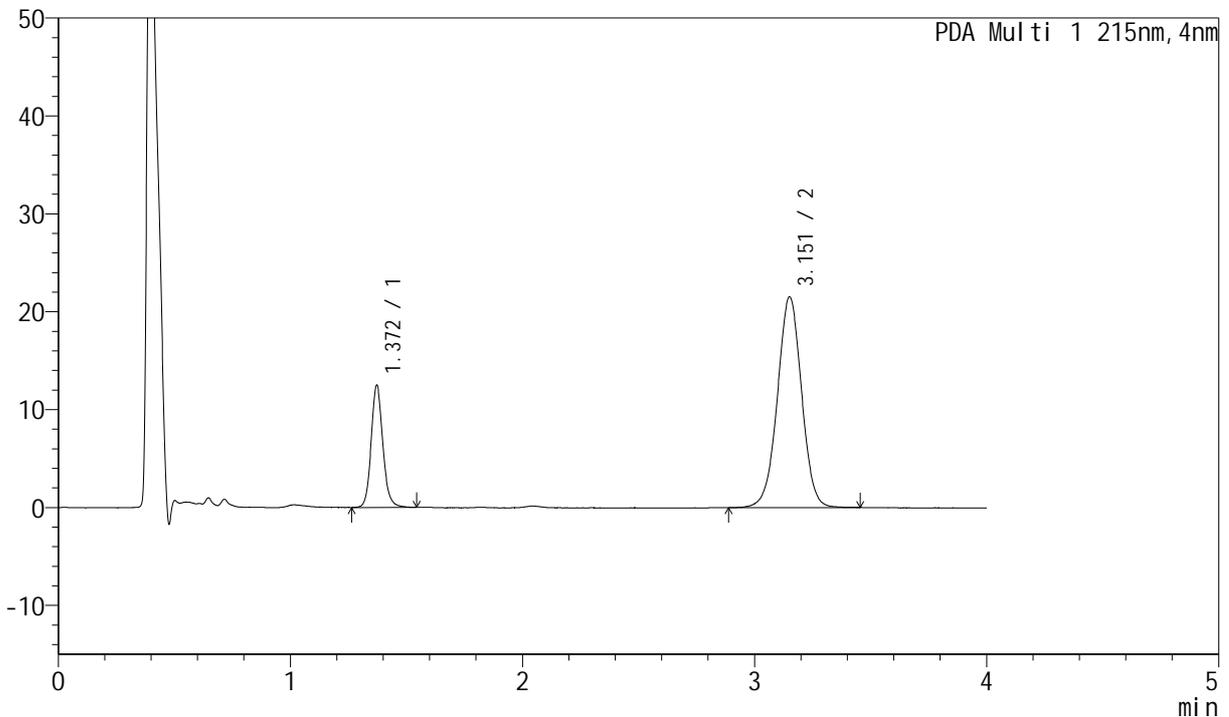
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



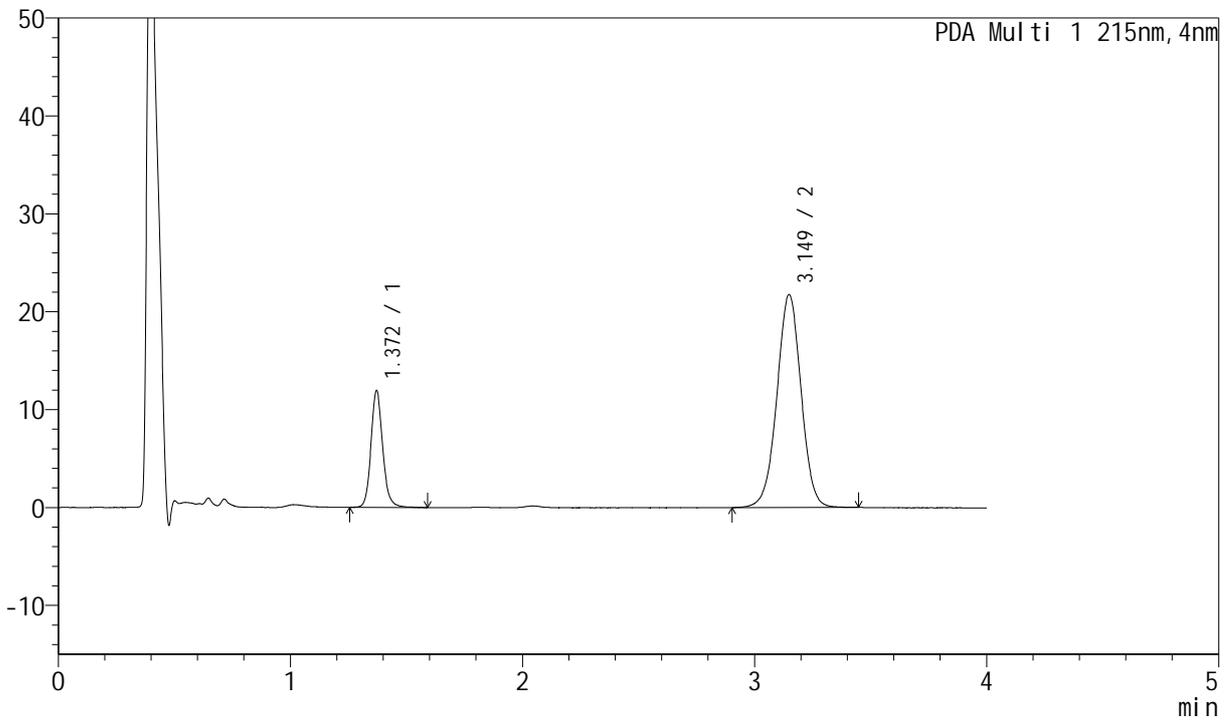
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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 | 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-45min-片5  
 供试品溶液-1



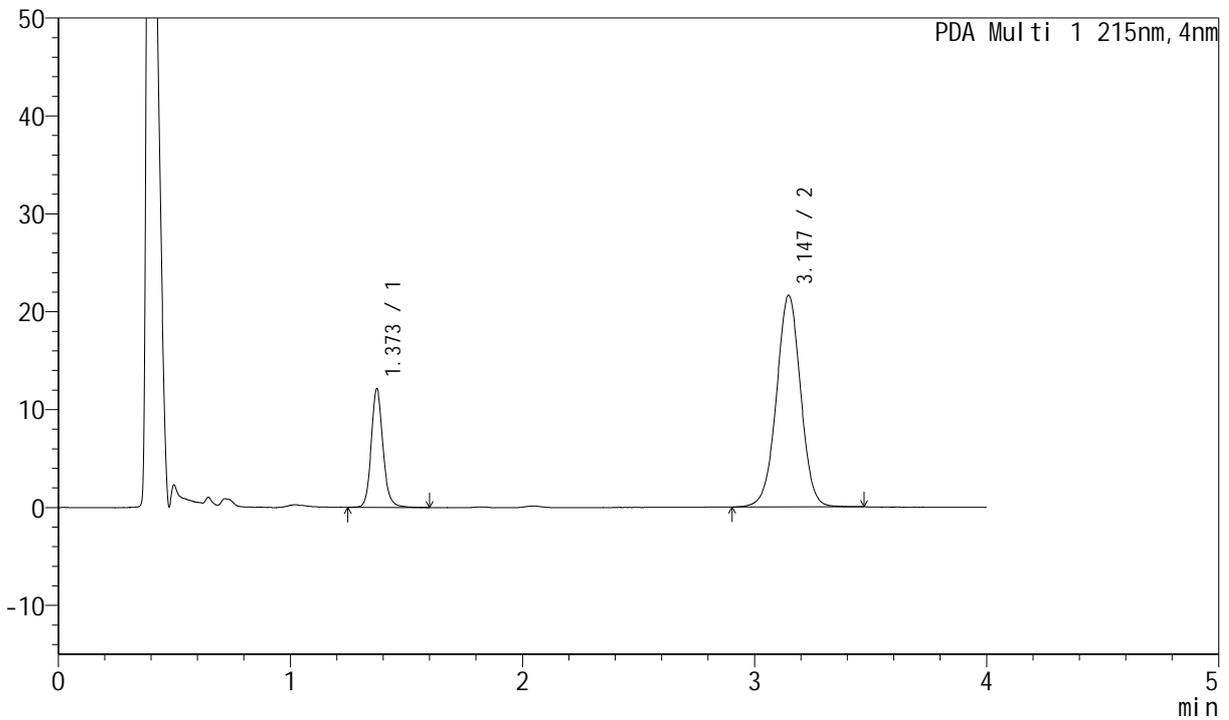
# J468

## <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>

mAU



## <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-45min-片6  
 供试品溶液-1



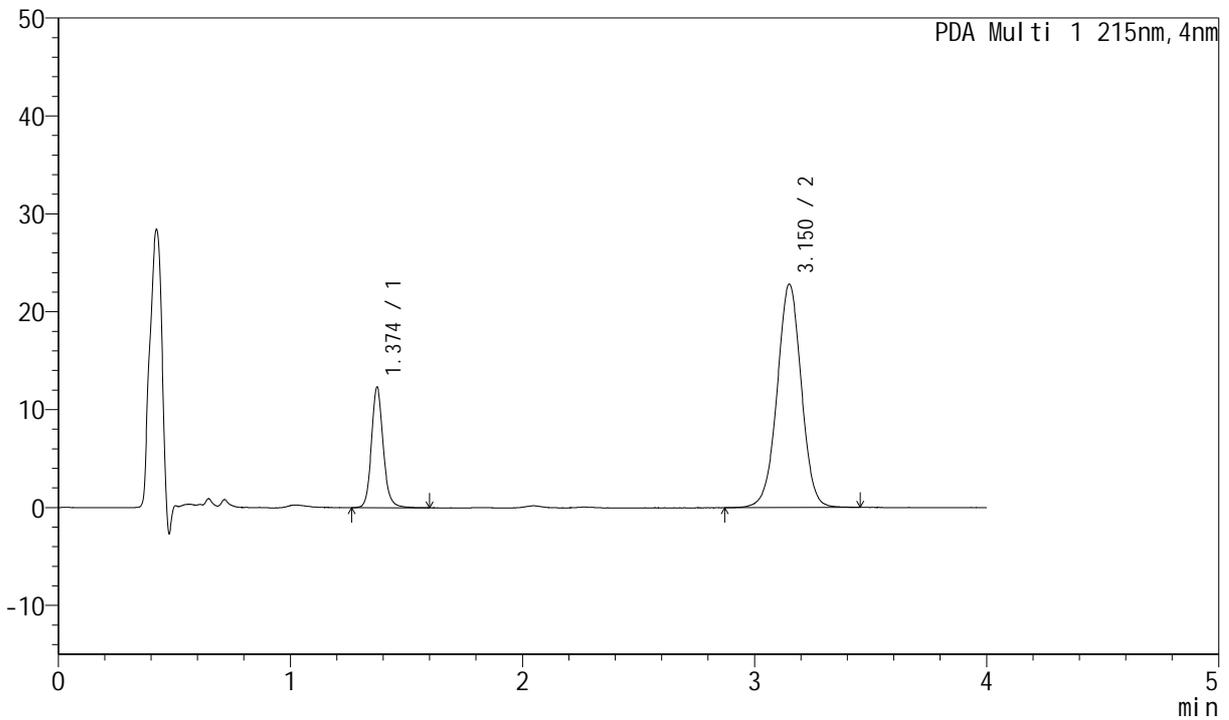
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-481-2 - 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>

mAU



## <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 |            |       |          |

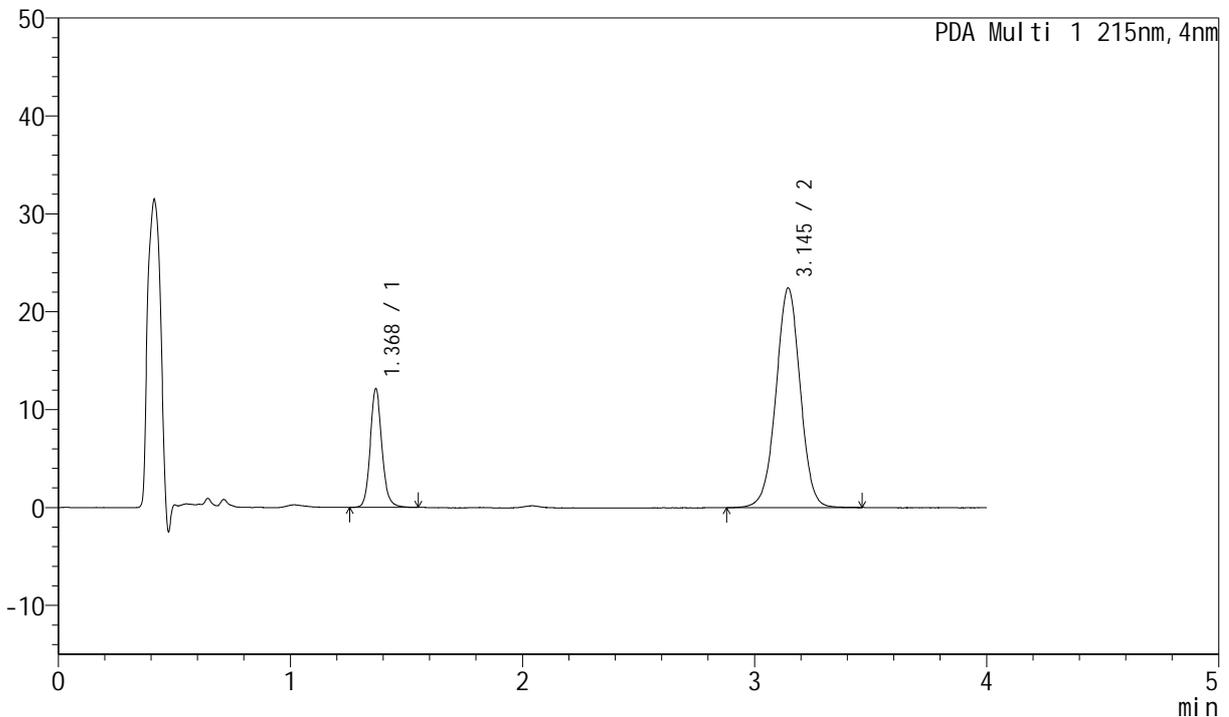
图43 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



<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



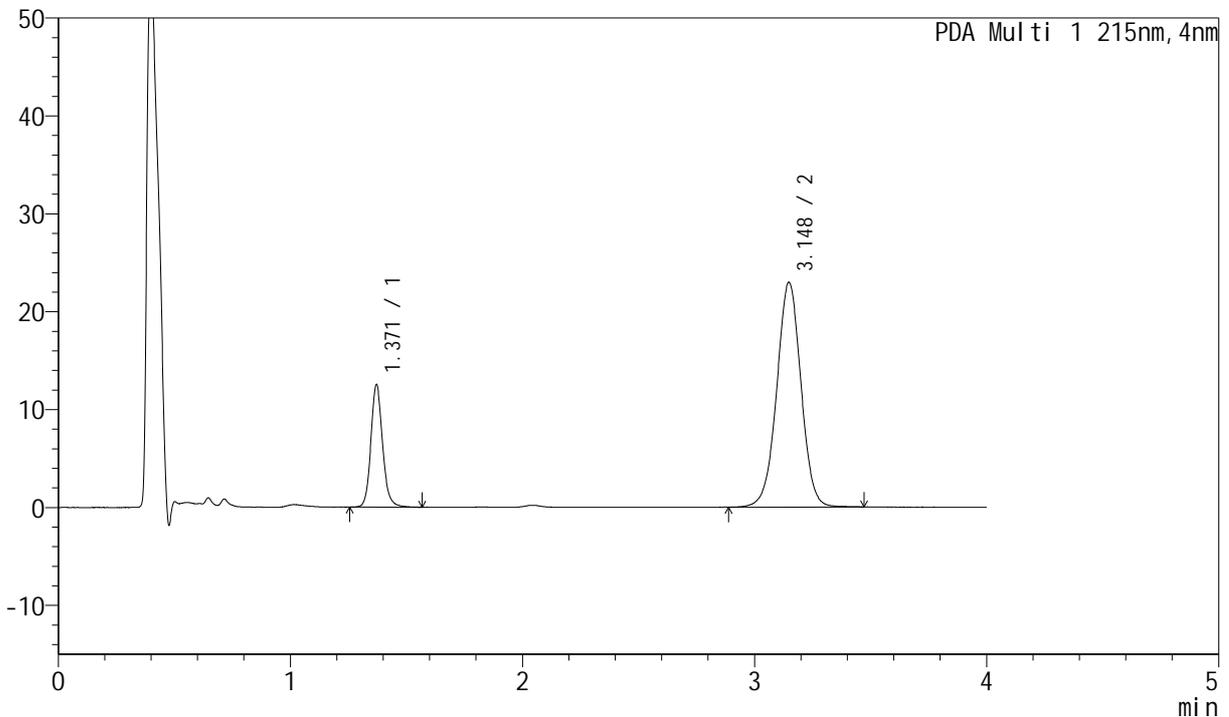
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-483-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



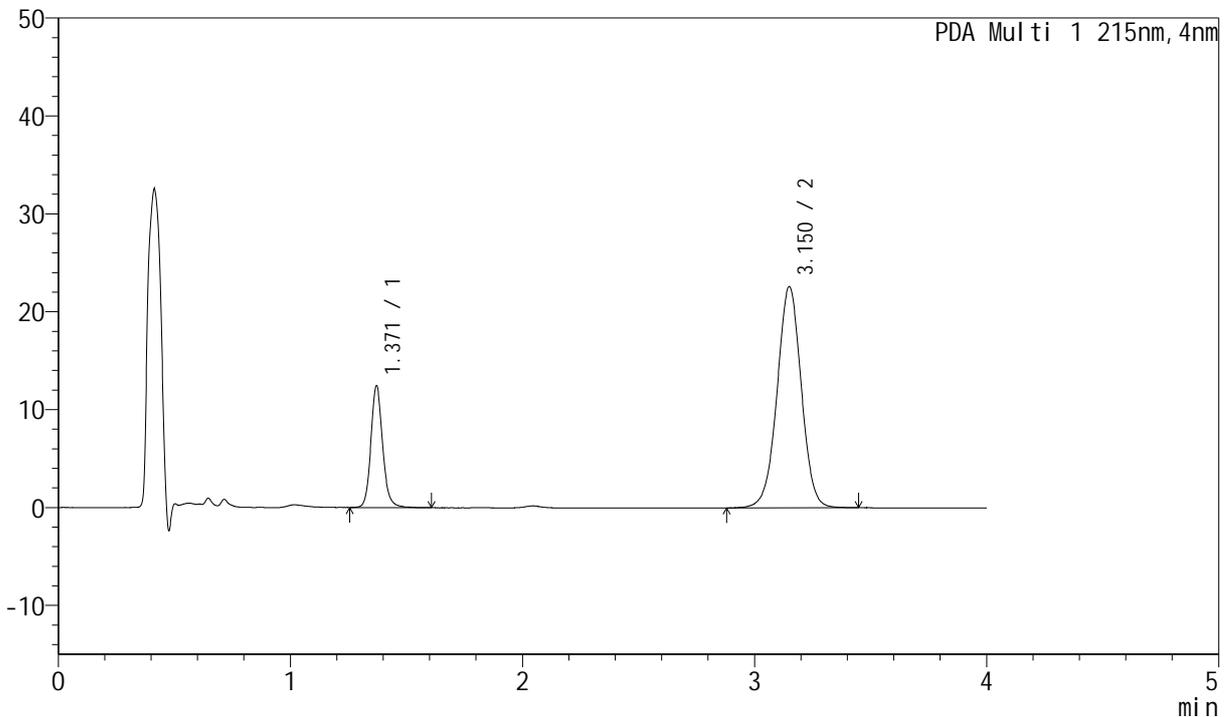
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



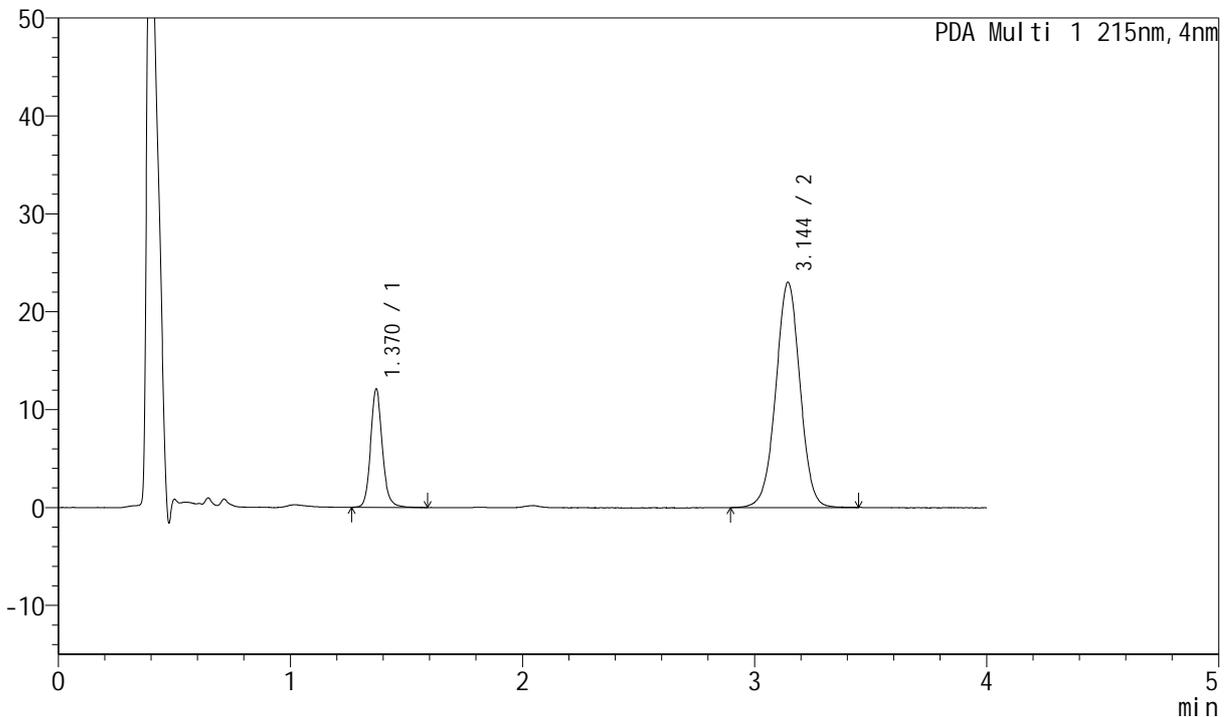
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-485-2 - 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>

mAU



## <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



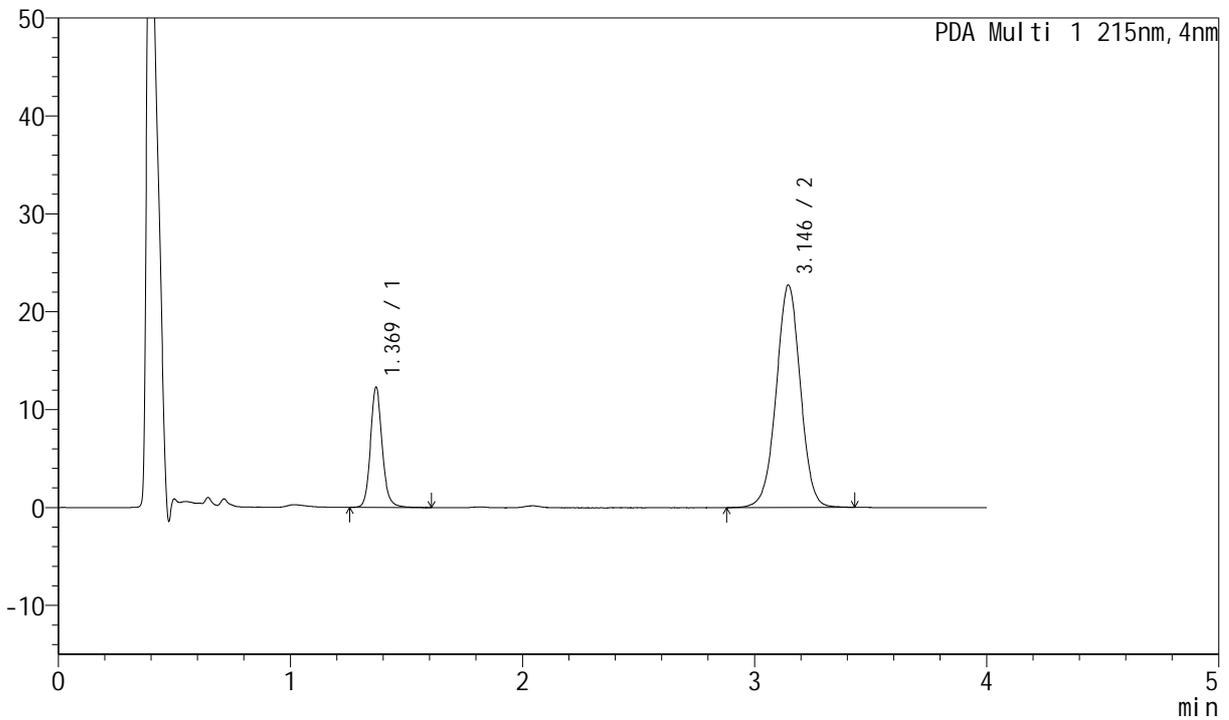
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



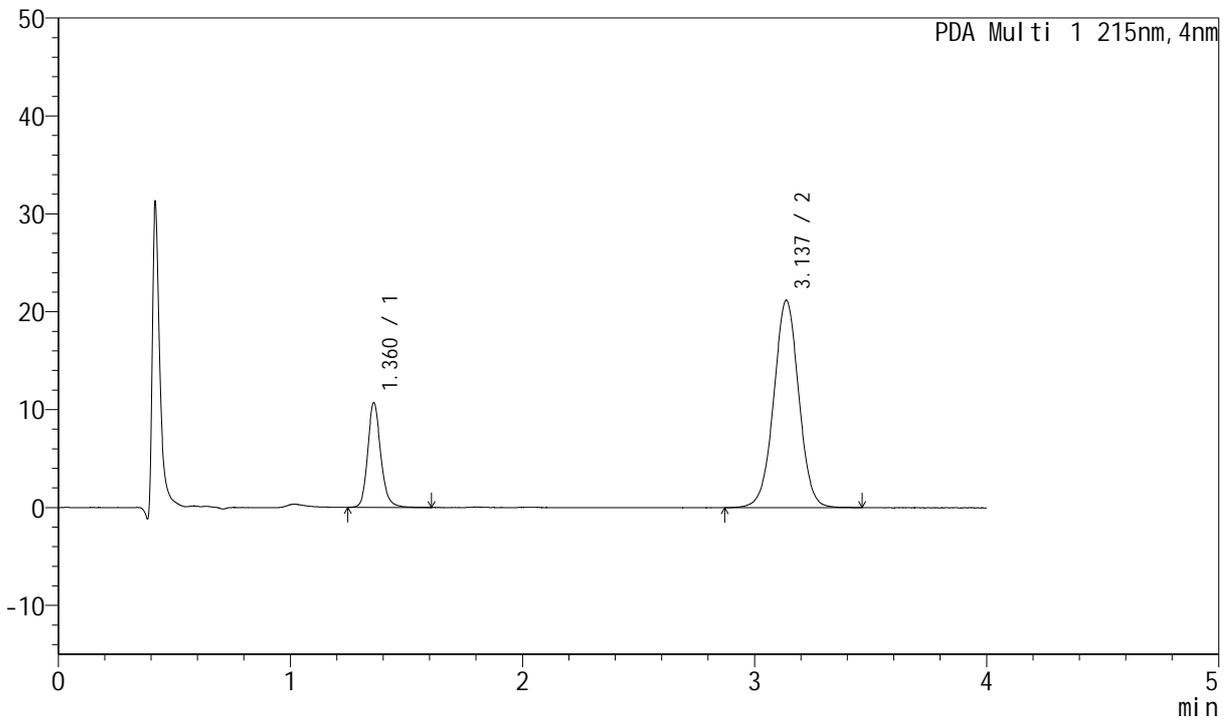
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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-2-1



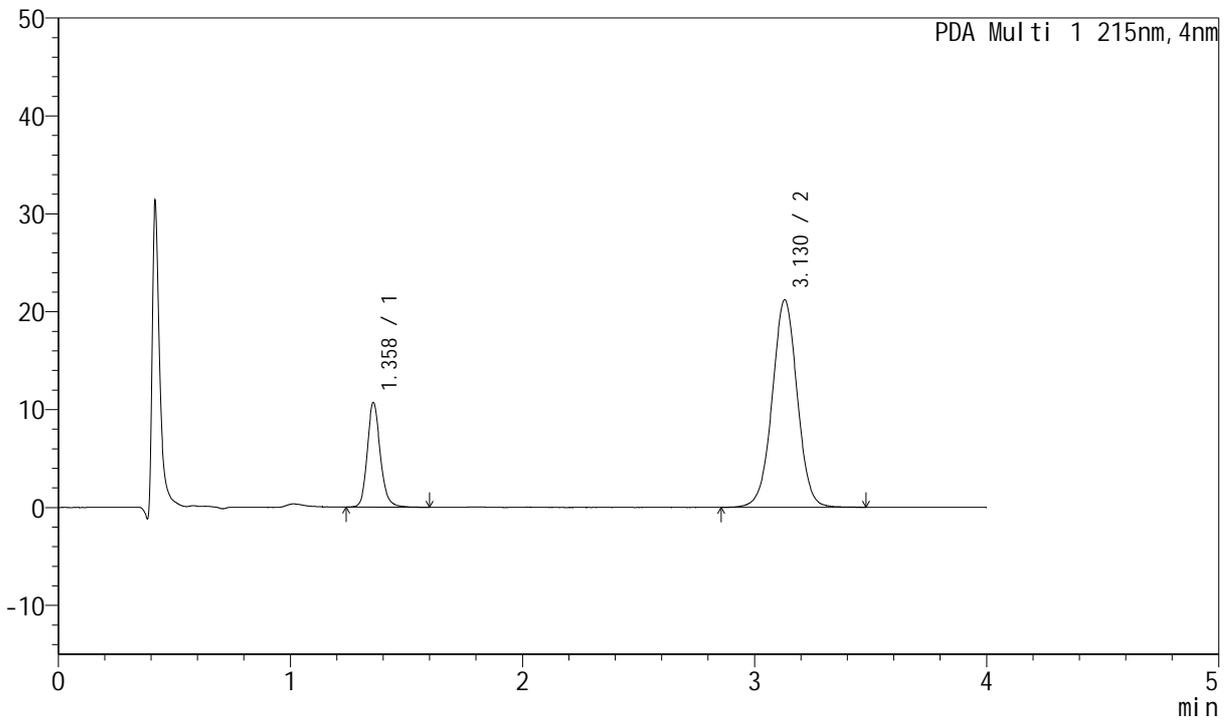
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-488-2 - 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>

mAU



## <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



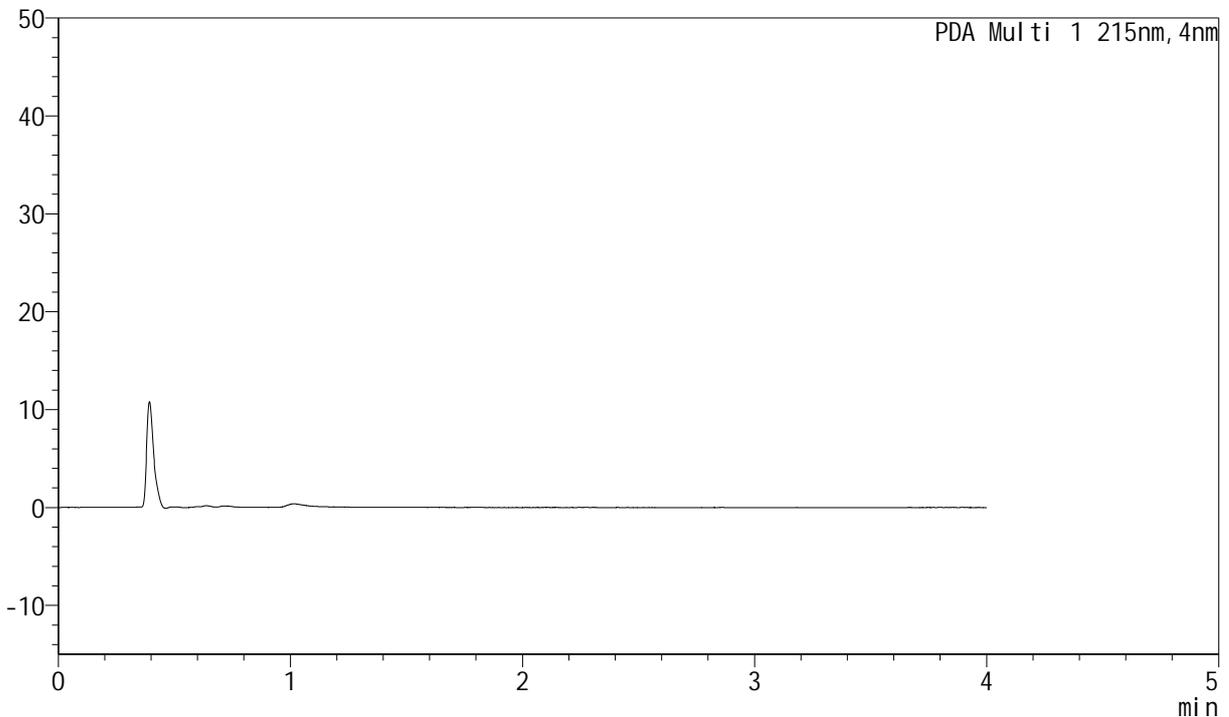
# J468

<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>

mAU



<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  
溶剂



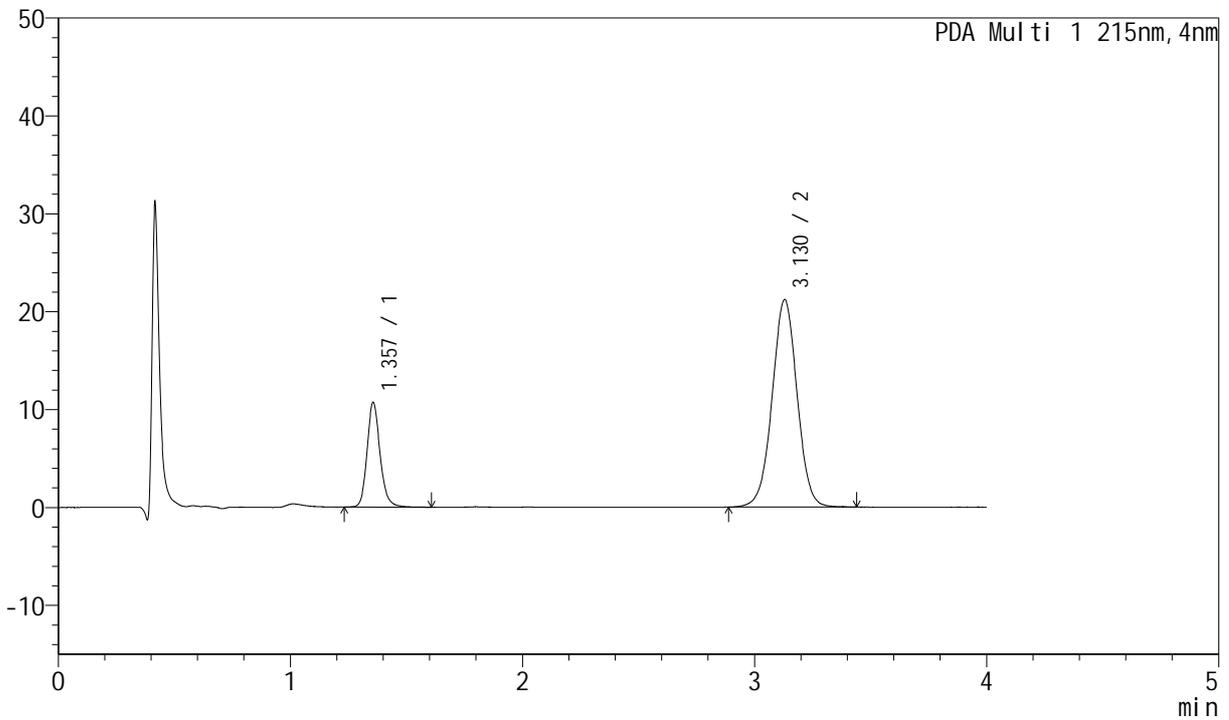
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-490-2 - 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>

mAU



## <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



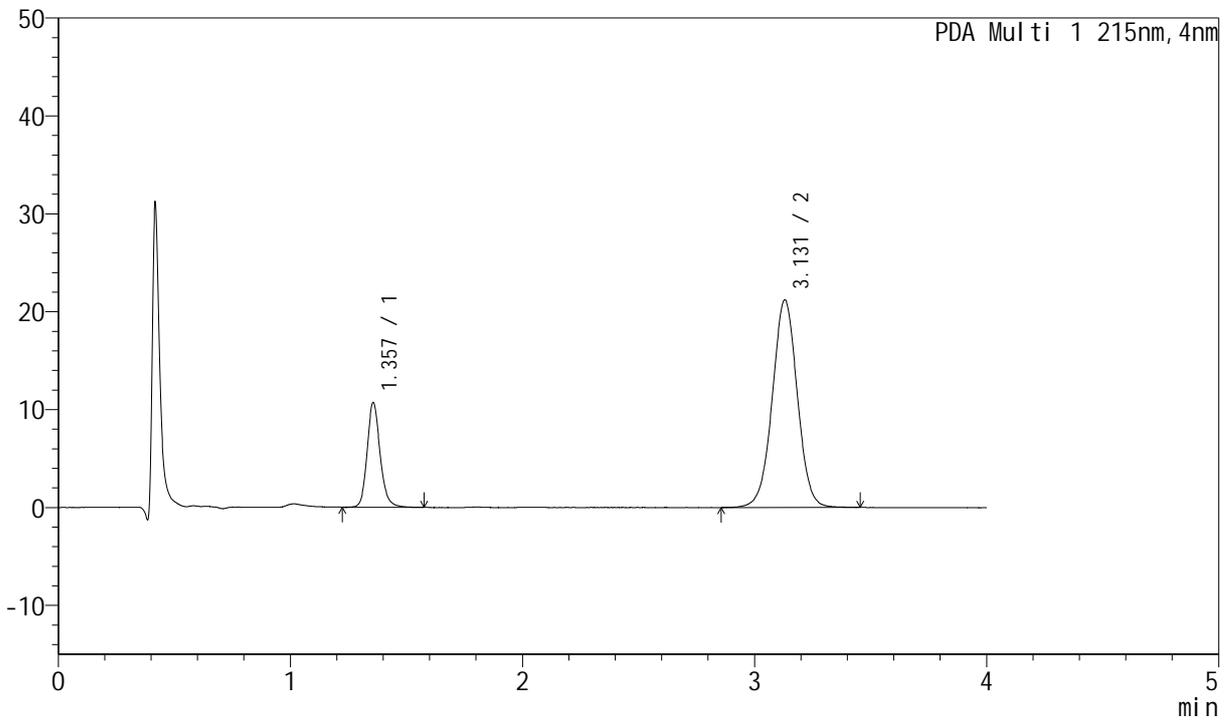
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-491-2 - 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>

mAU



## <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-1-2



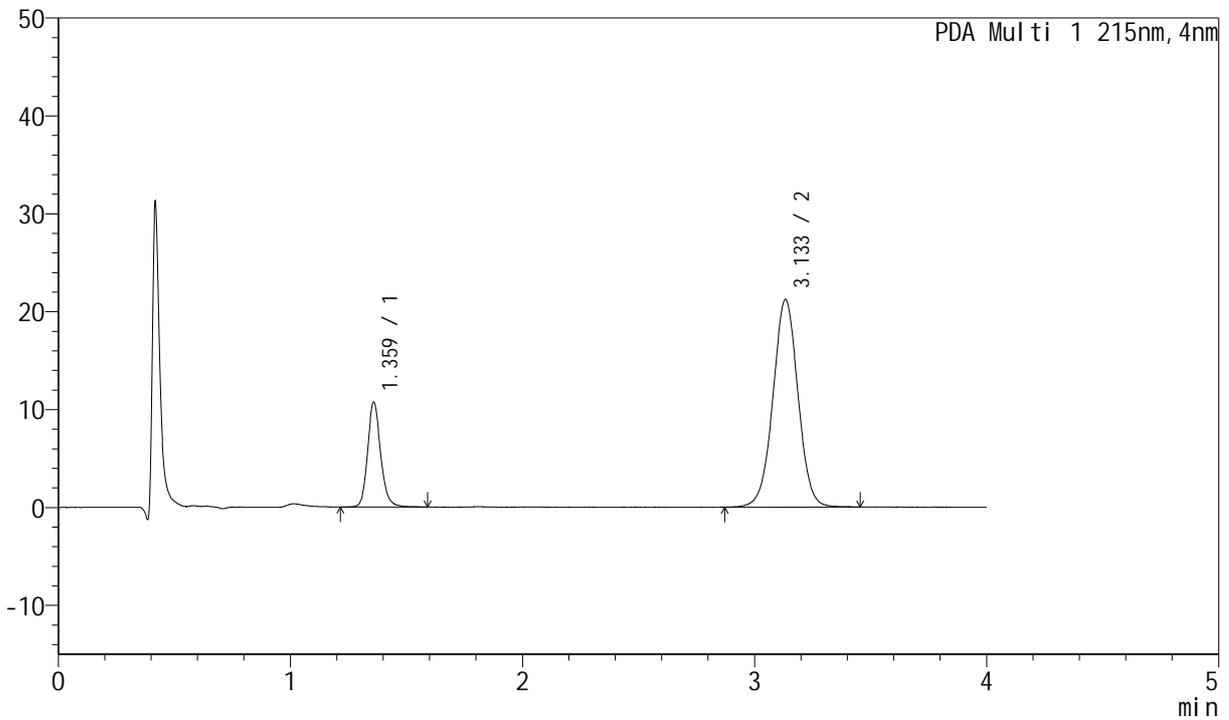
# J468

## <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 - 0-425/17-492-2 - 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>

mAU



## <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-1-3



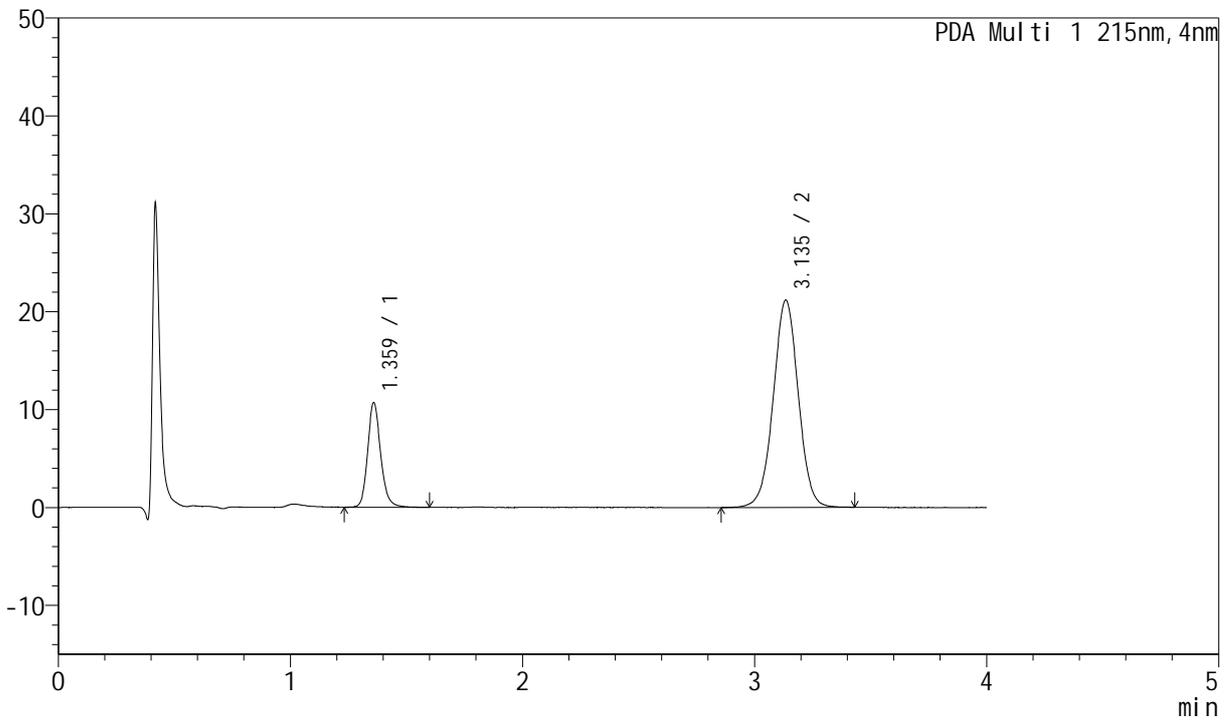
# J468

## <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 - 0-425/17-493-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-1-4



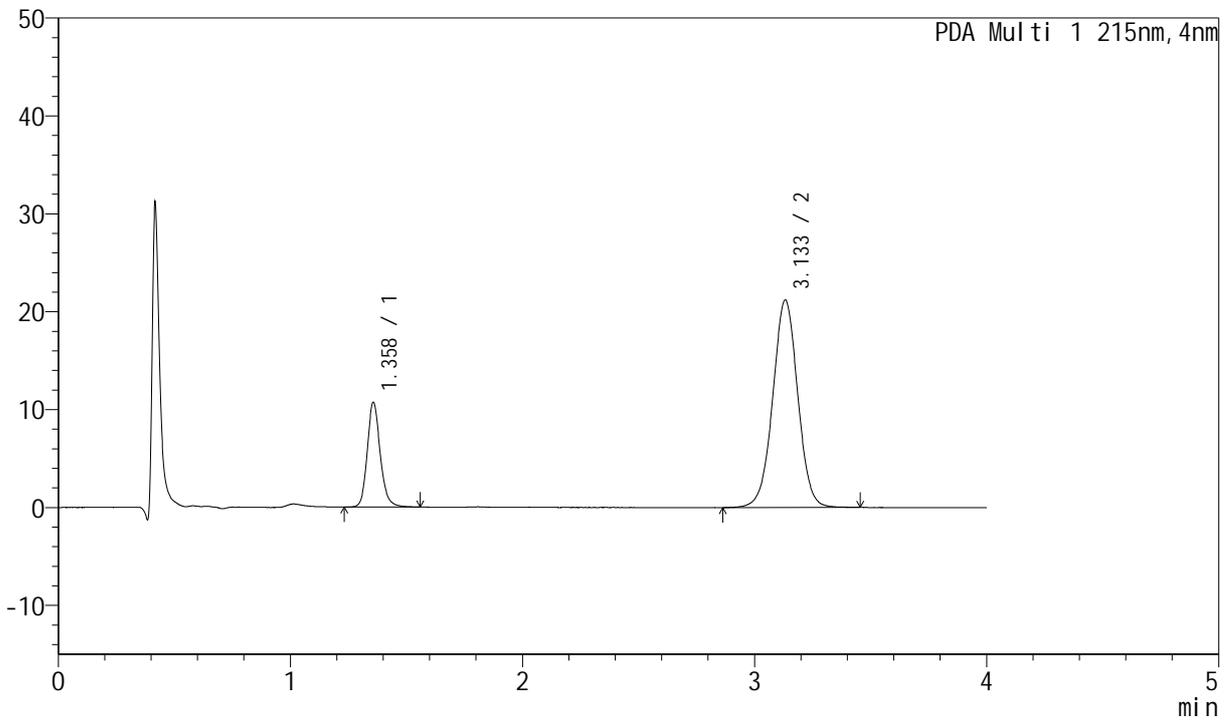
# J468

## <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>

mAU



## <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



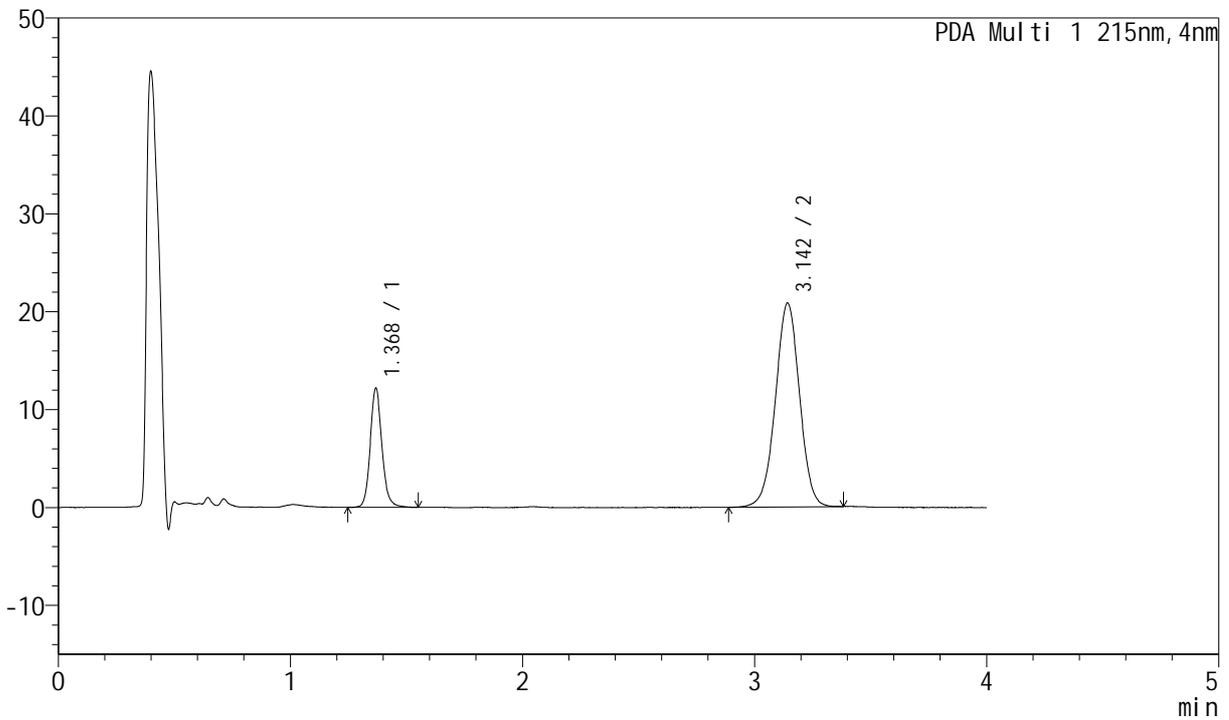
# J468

## <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>

mAU



## <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



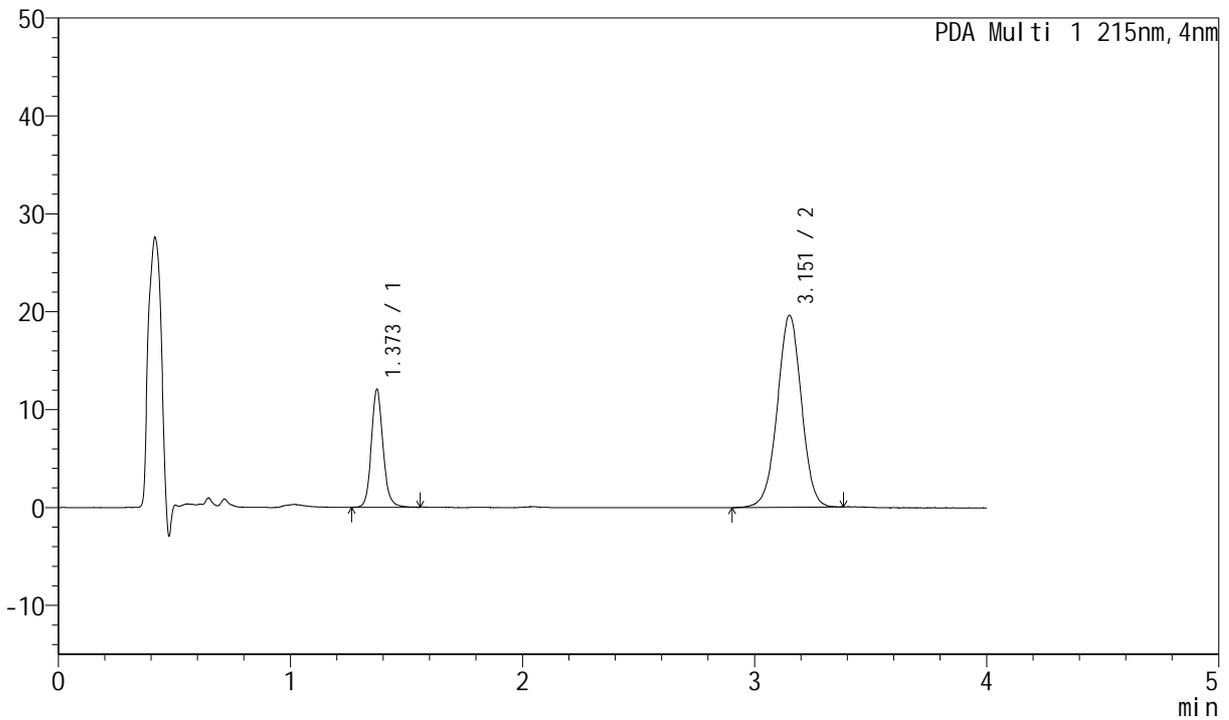
# J468

## <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 - 0-425/17-496-2 - 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>

mAU



## <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-浆法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1



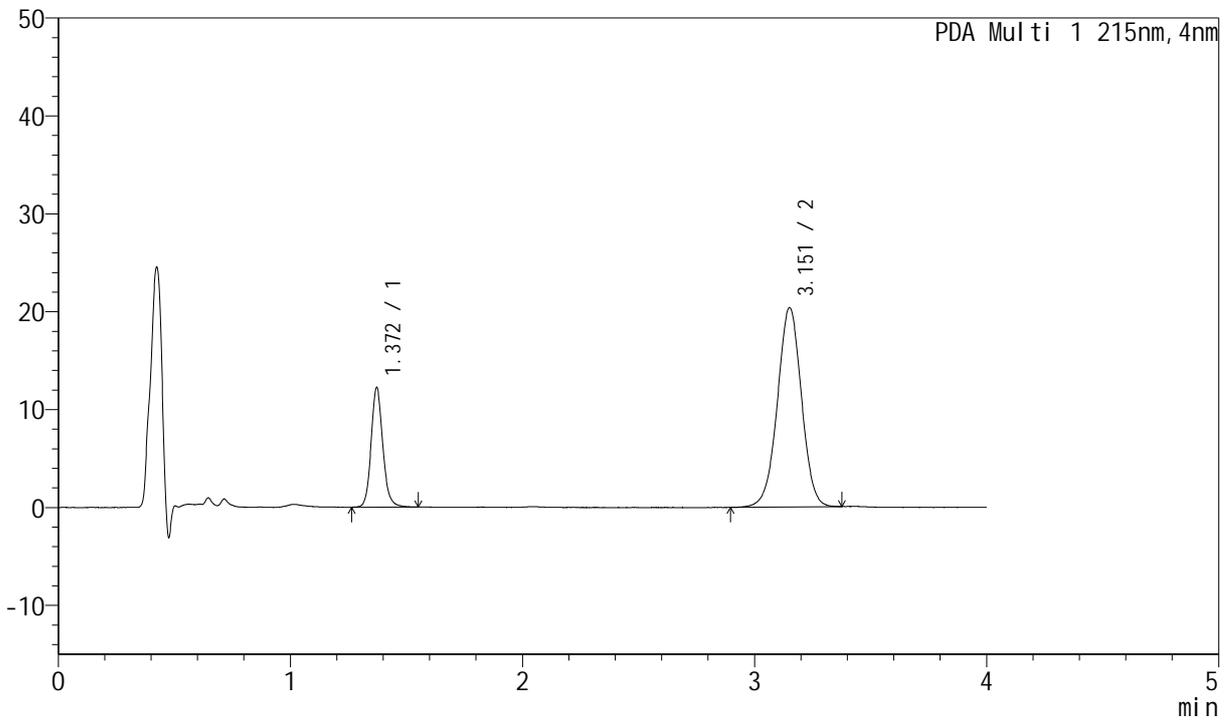
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-497-2 - 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>

mAU



## <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



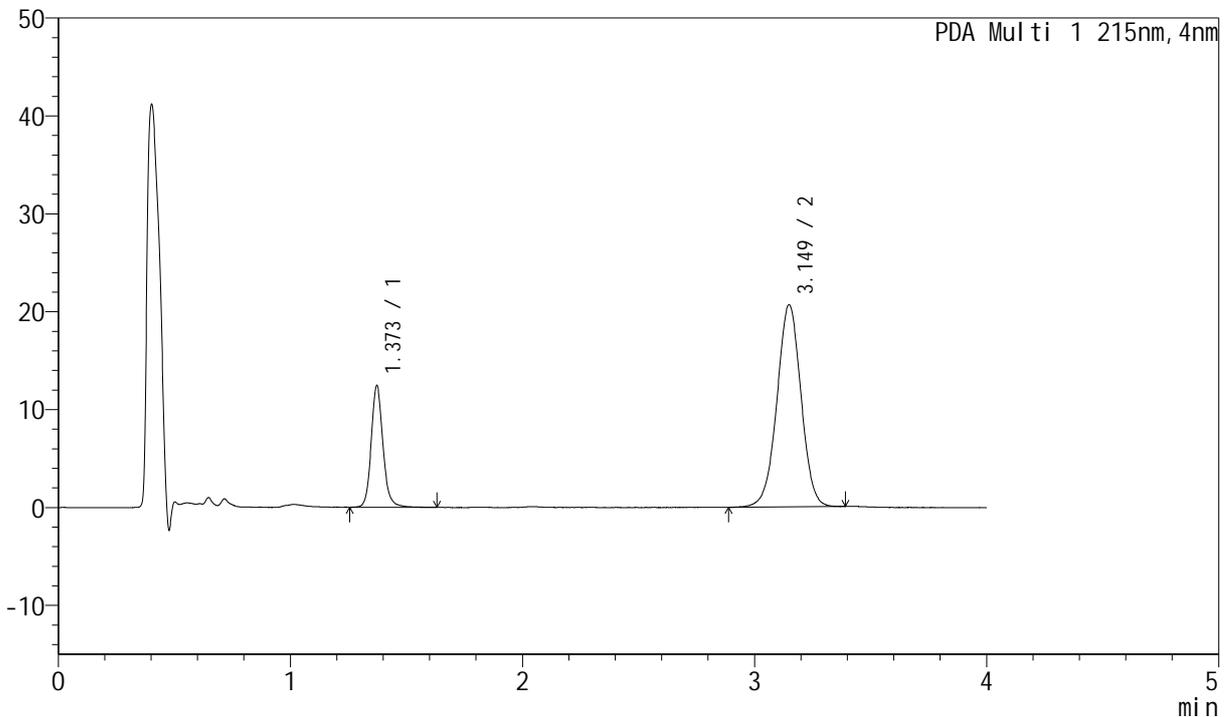
# J468

## <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 - 0-425/17-498-2 - 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>

mAU



## <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



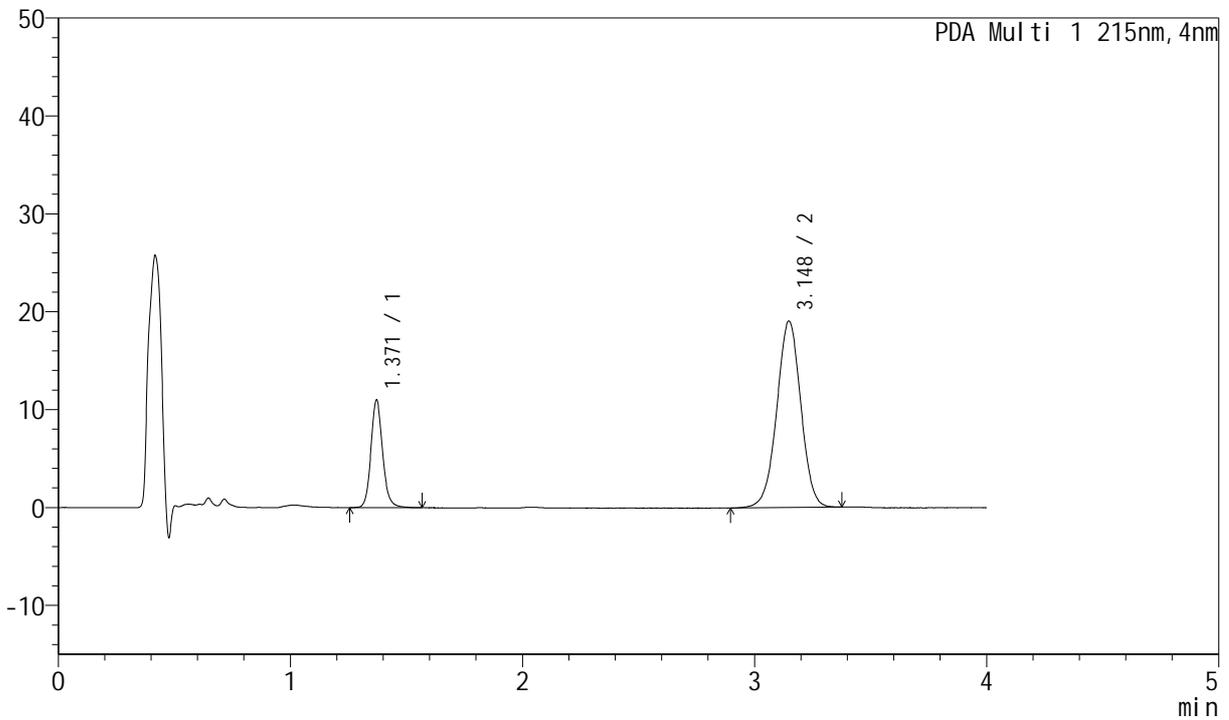
# J468

## <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>

mAU



## <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-浆法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1



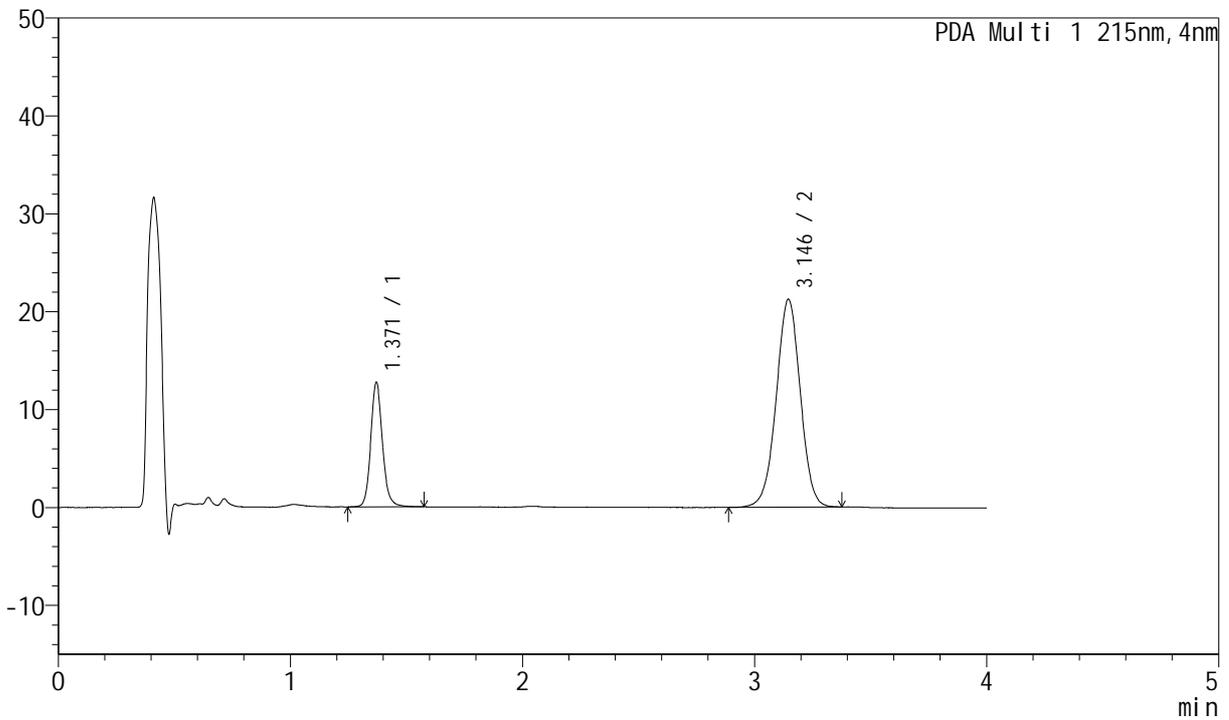
# J468

## <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>

mAU



## <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



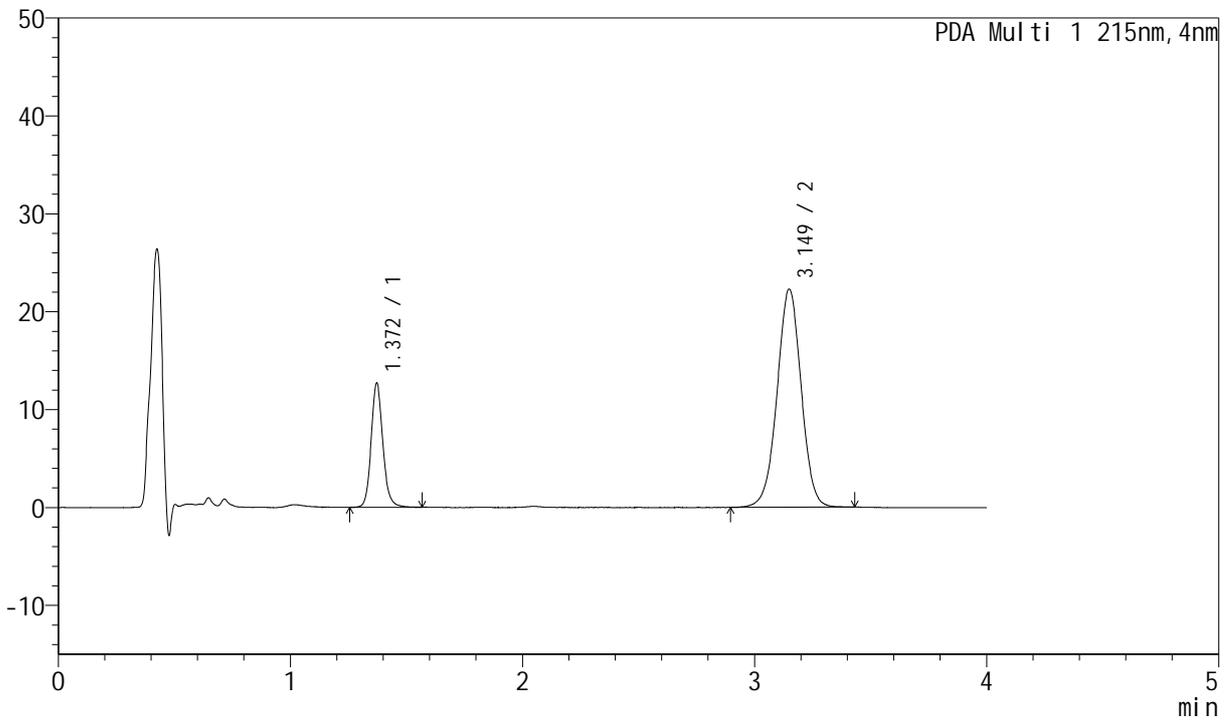
# J468

## <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>

mAU



## <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 |            |       |          |

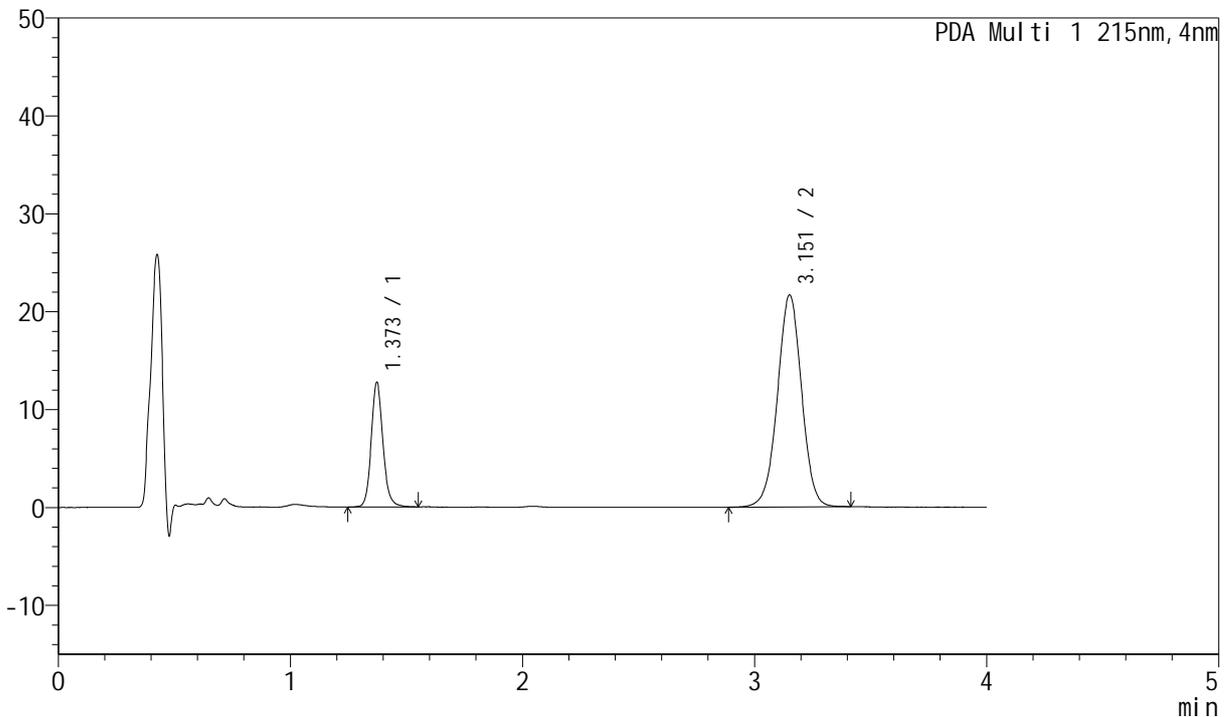
图63 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



<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



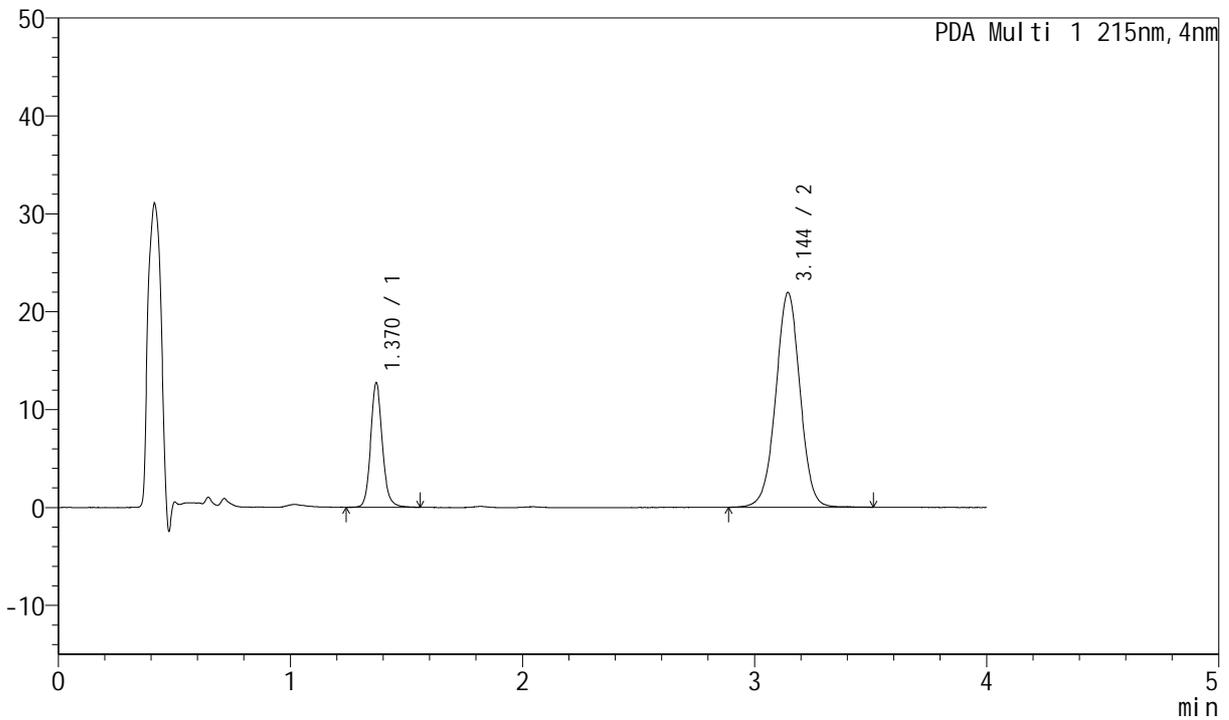
# J468

## <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>

mAU



## <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



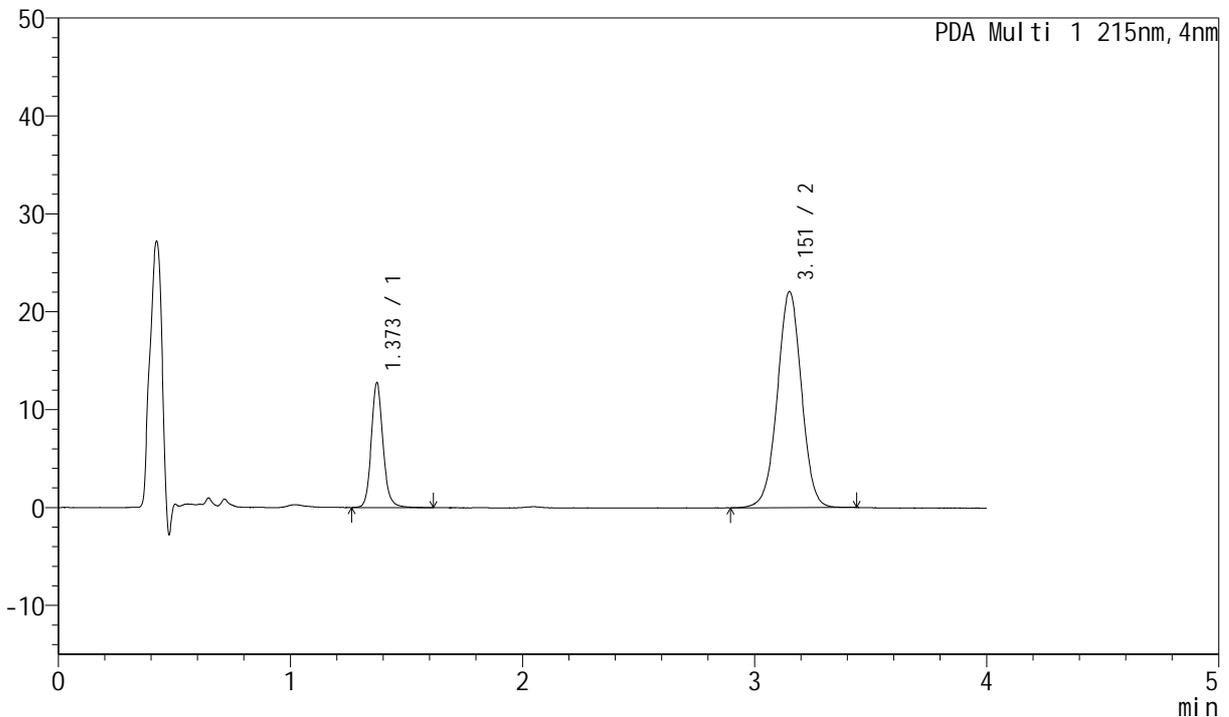
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-504-2 - 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>

mAU



## <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-10min-片4  
 供试品溶液-1



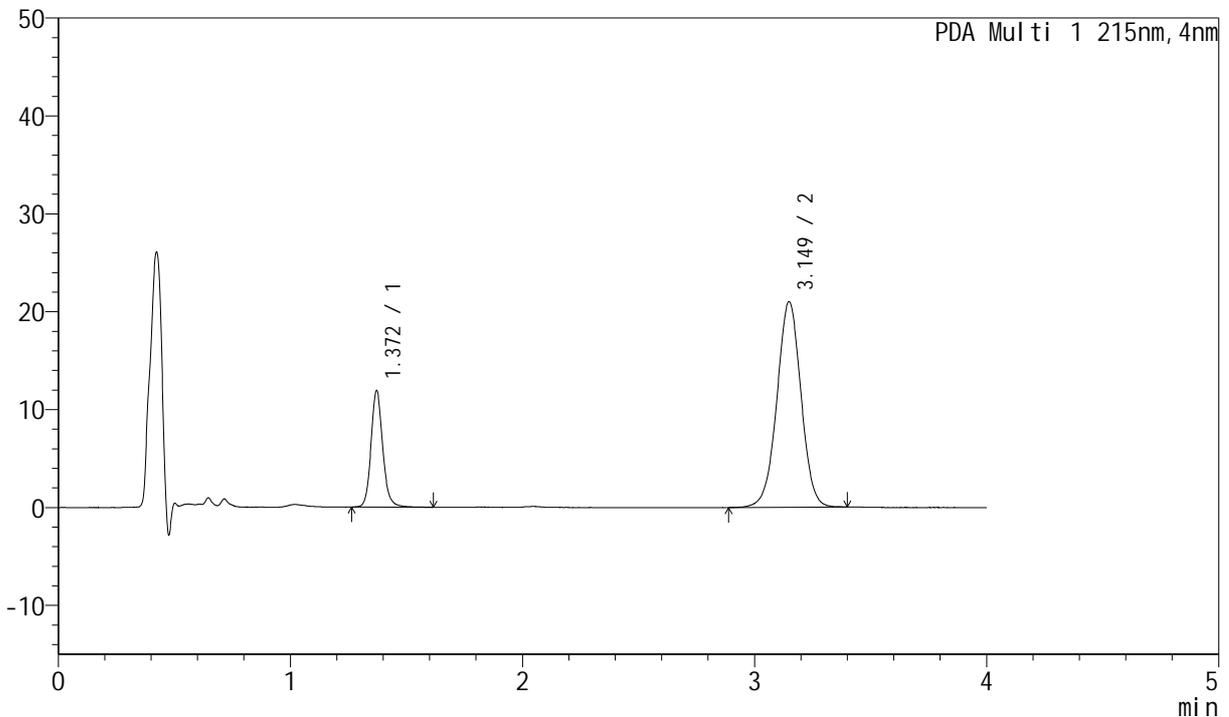
# J468

## <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 - 0-425/17-505-2 - 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>

mAU



## <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-10min-片5  
 供试品溶液-1



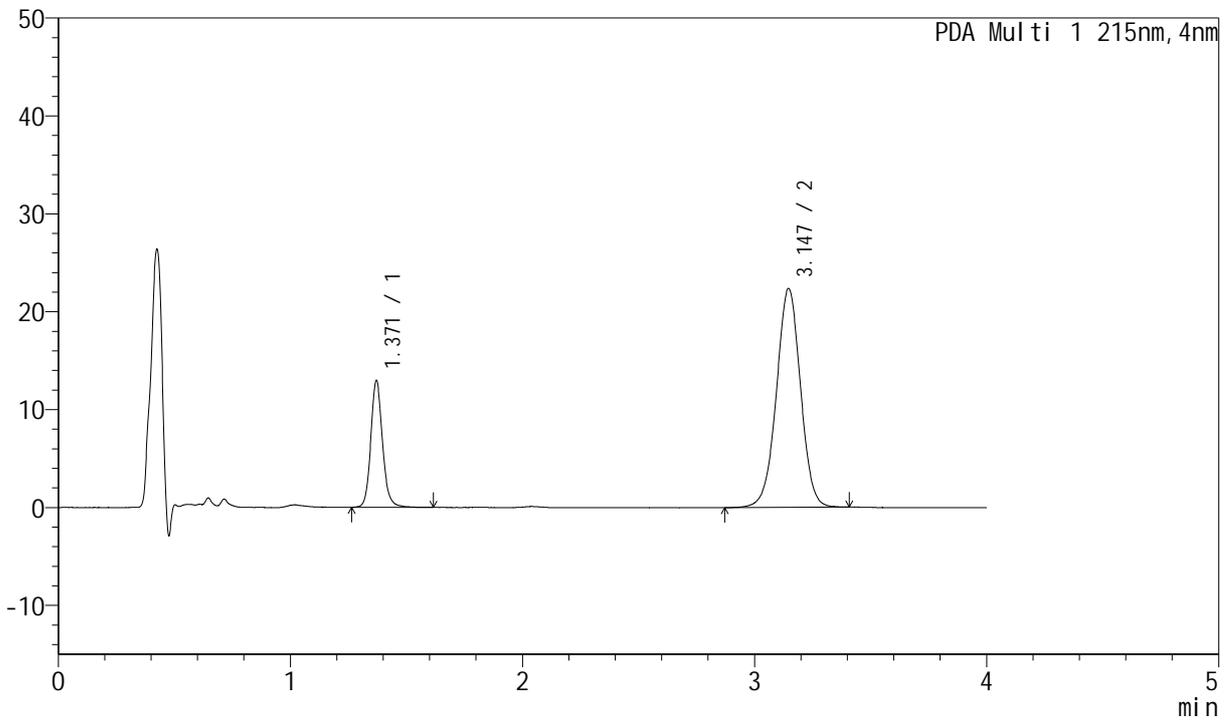
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-506-2 - 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>

mAU



## <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-10min-片6  
 供试品溶液-1



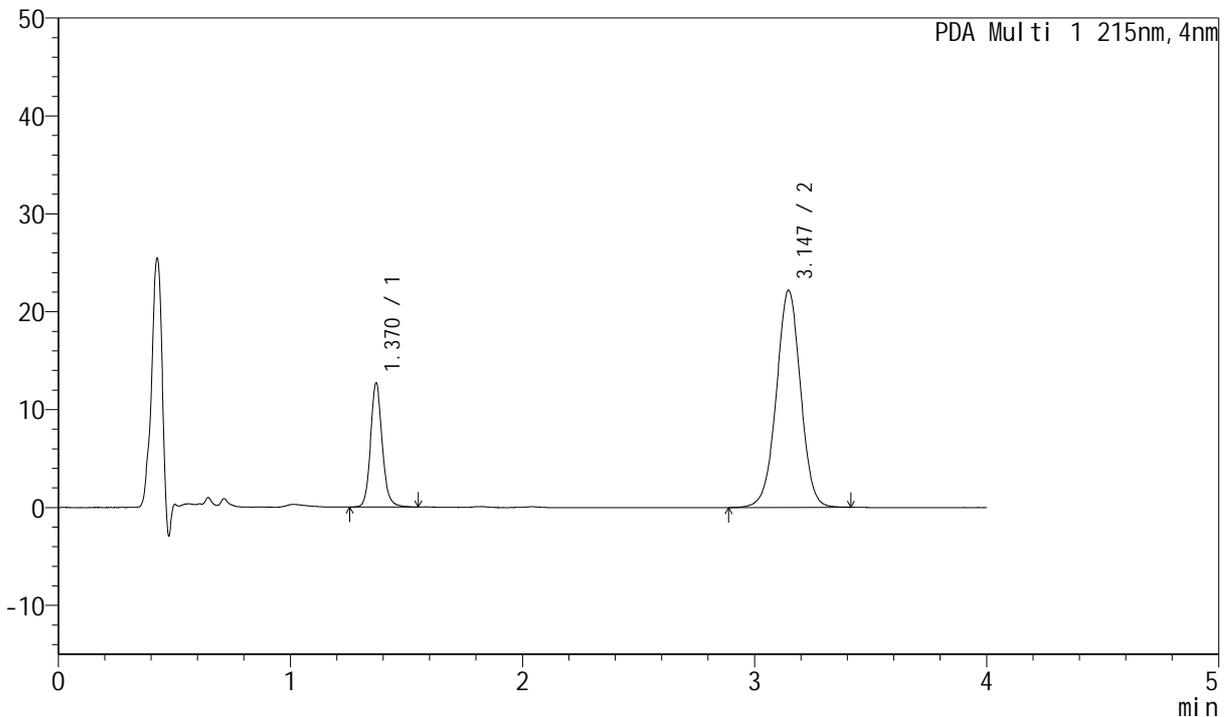
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-507-2 - 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>

mAU



## <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-15min-片1  
 供试品溶液-1



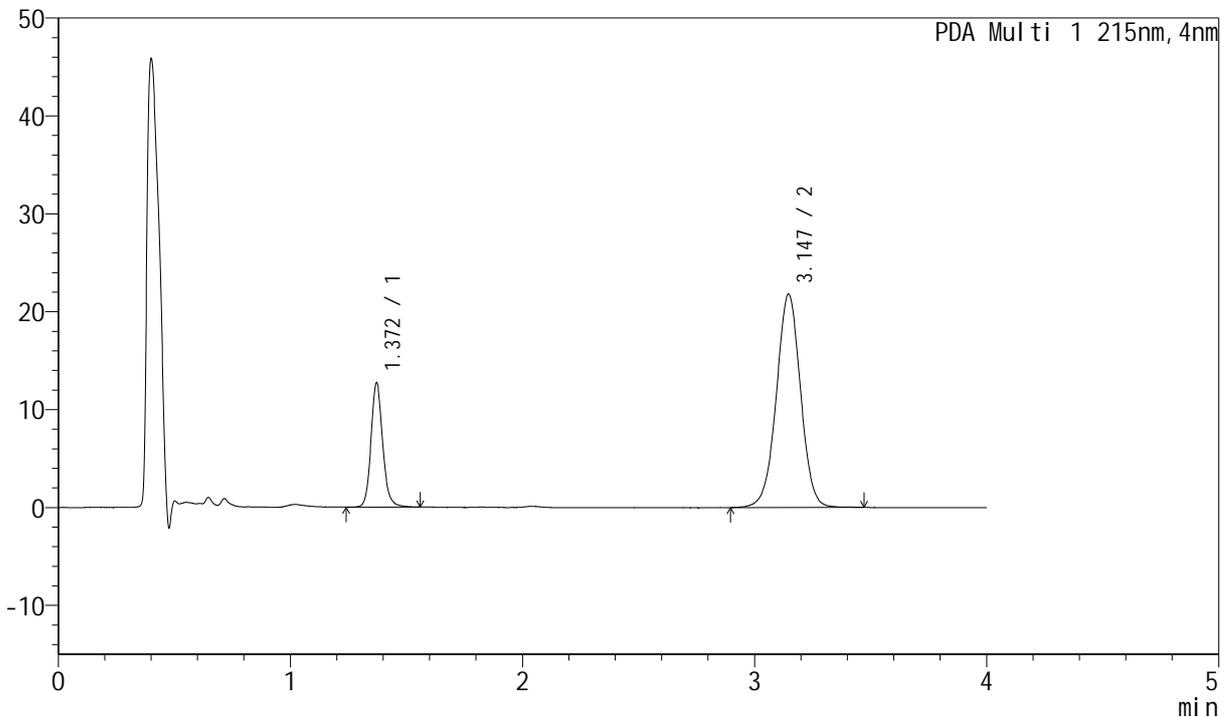
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-508-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



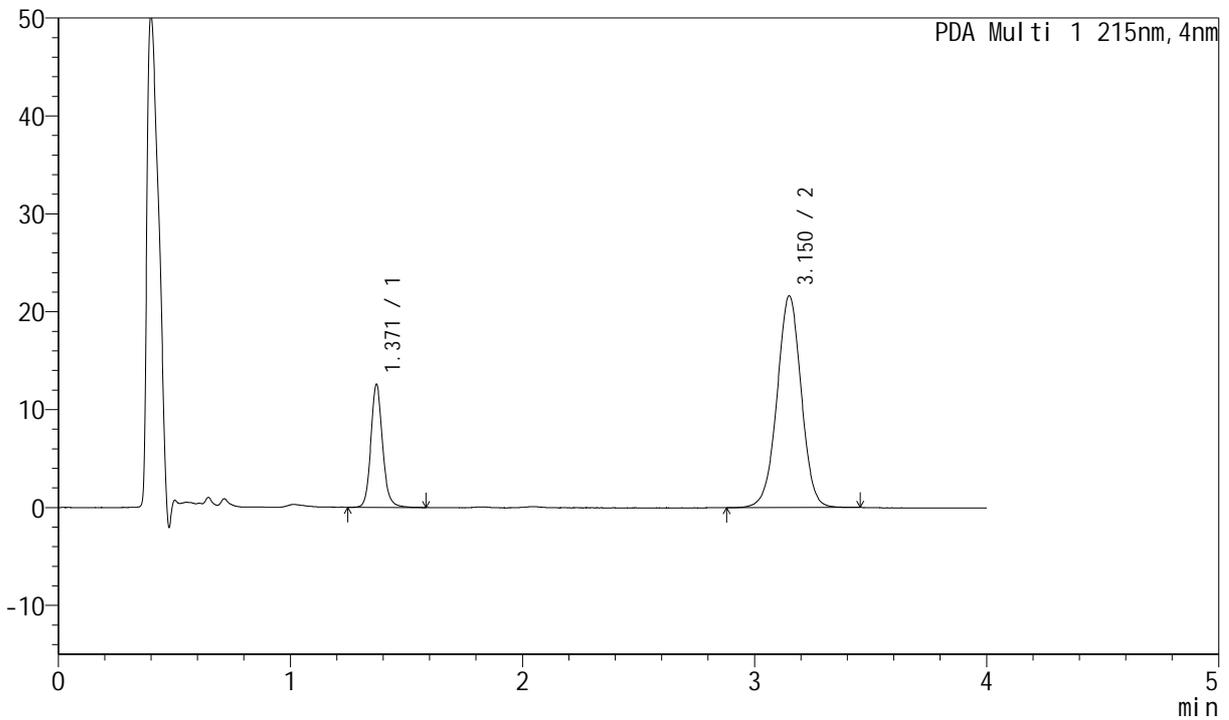
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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 | 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



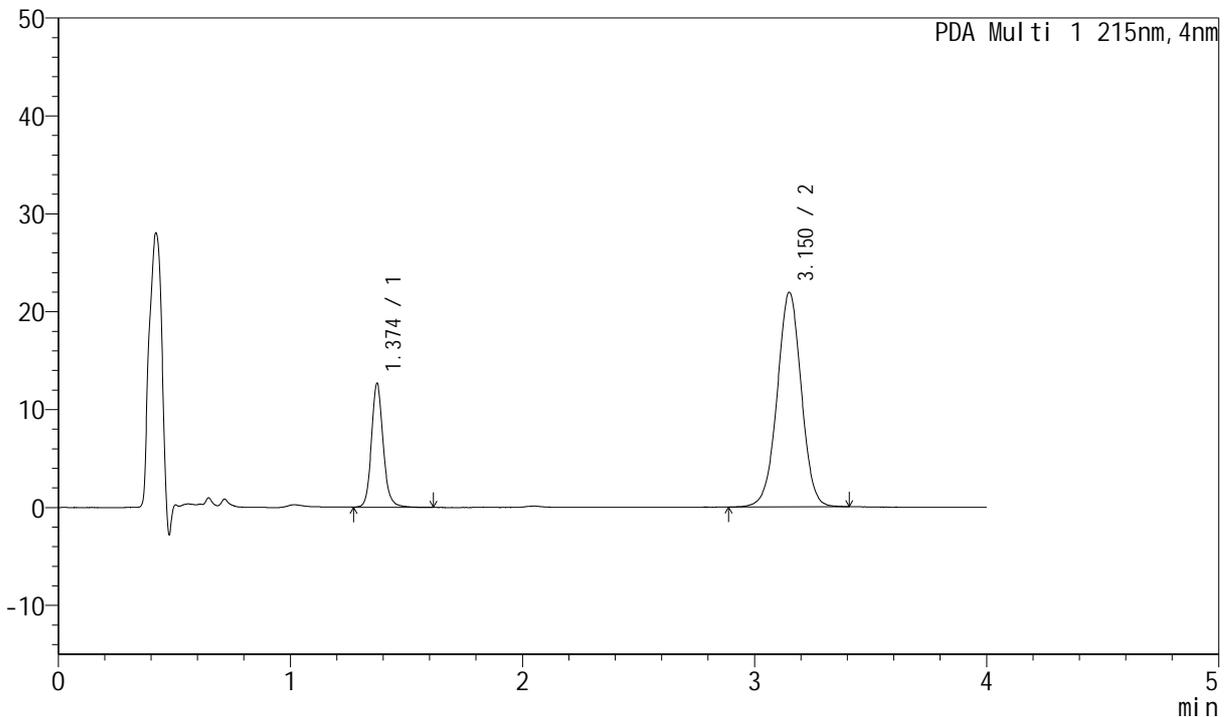
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-510-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



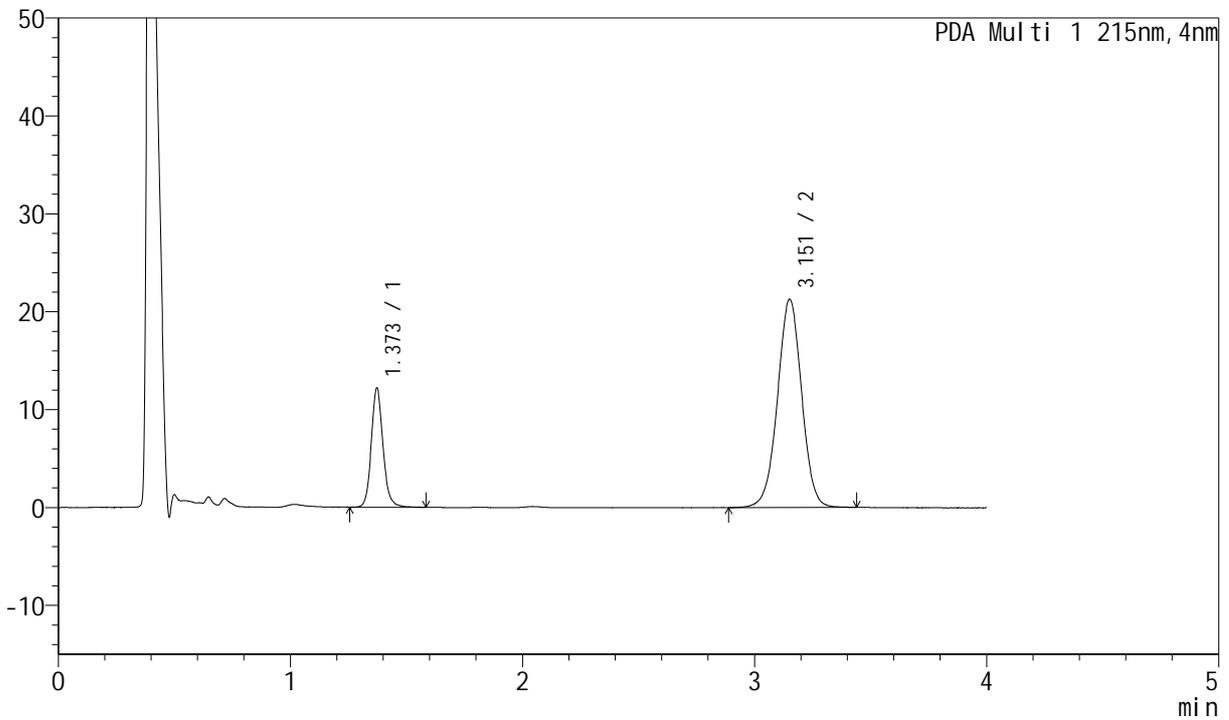
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



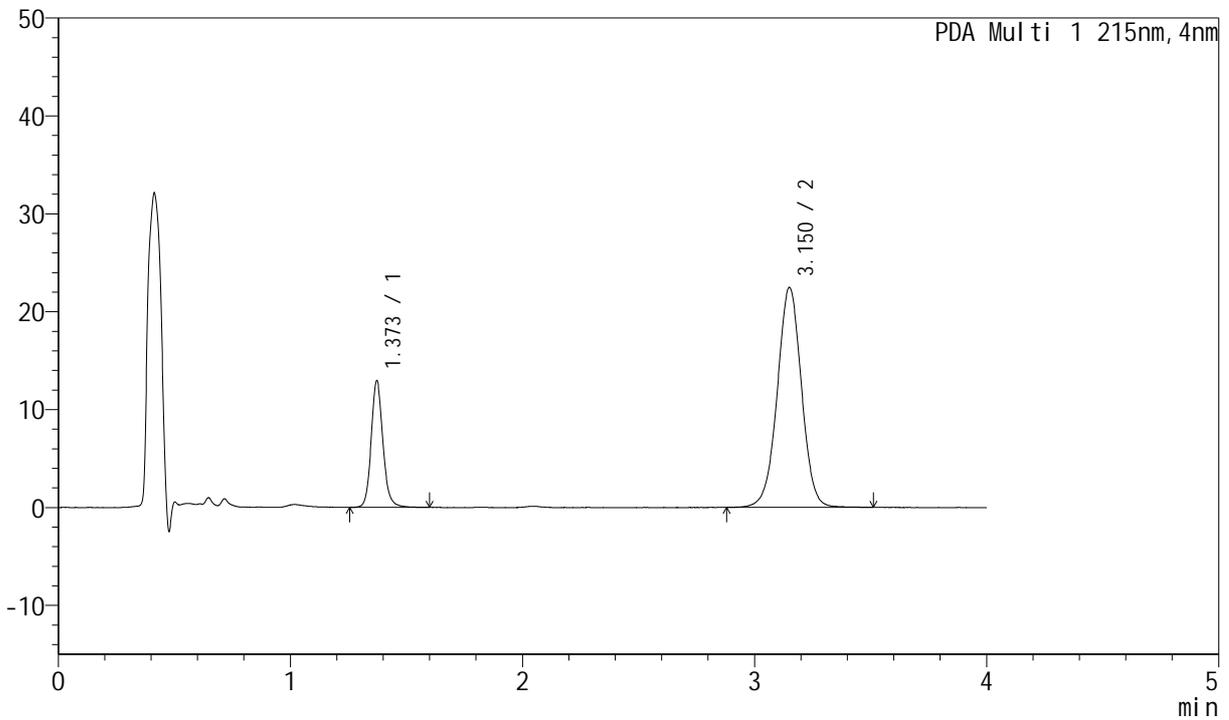
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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-15min-片6  
 供试品溶液-1



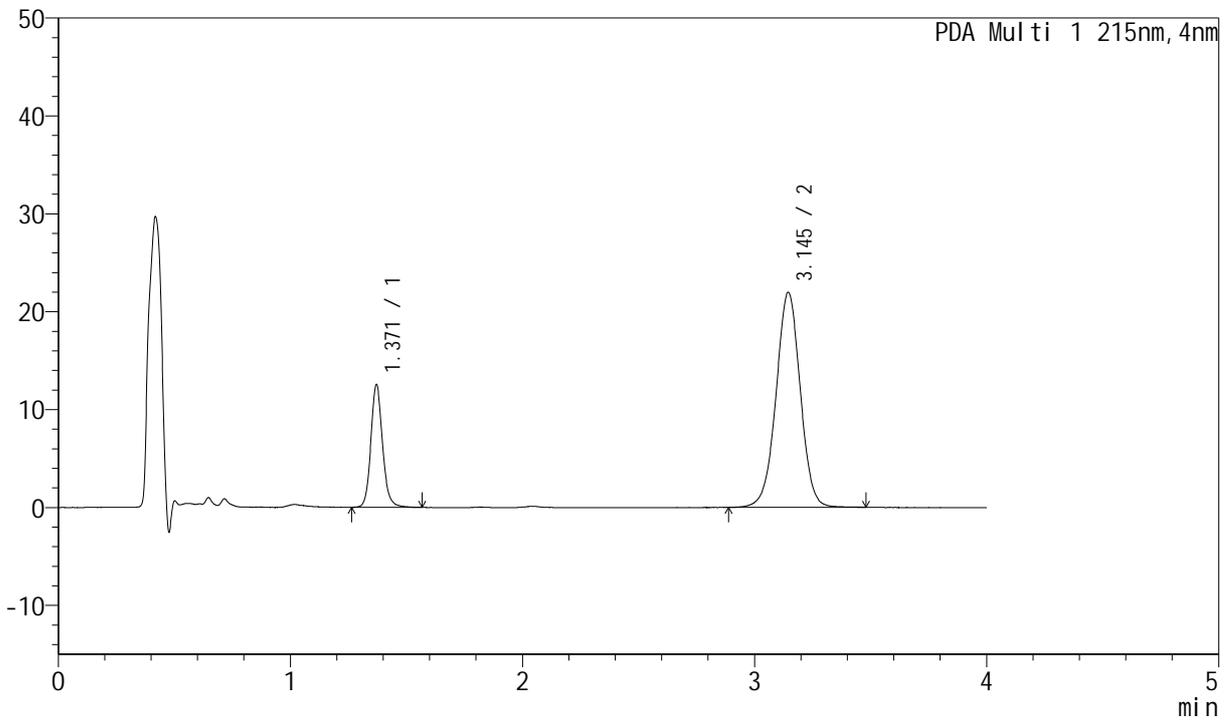
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-513-2 - 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>

mAU



## <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-20min-片1  
 供试品溶液-1



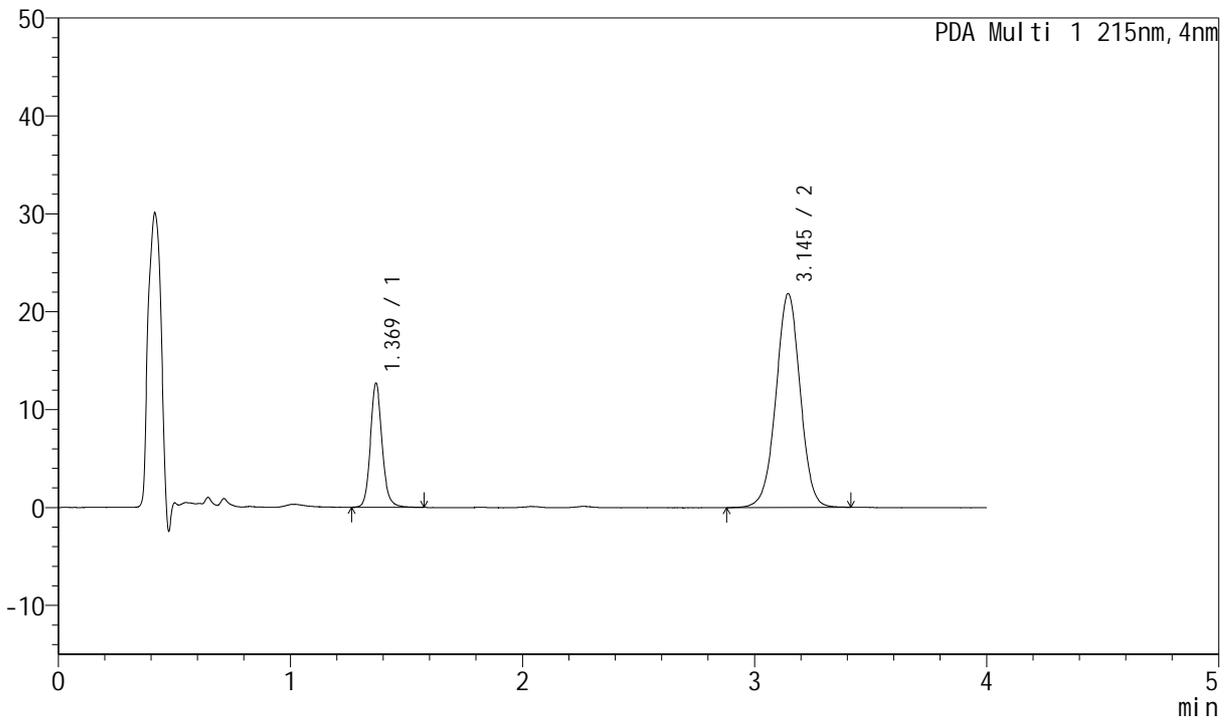
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-514-2 - 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>

mAU



## <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-20min-片2  
 供试品溶液-1



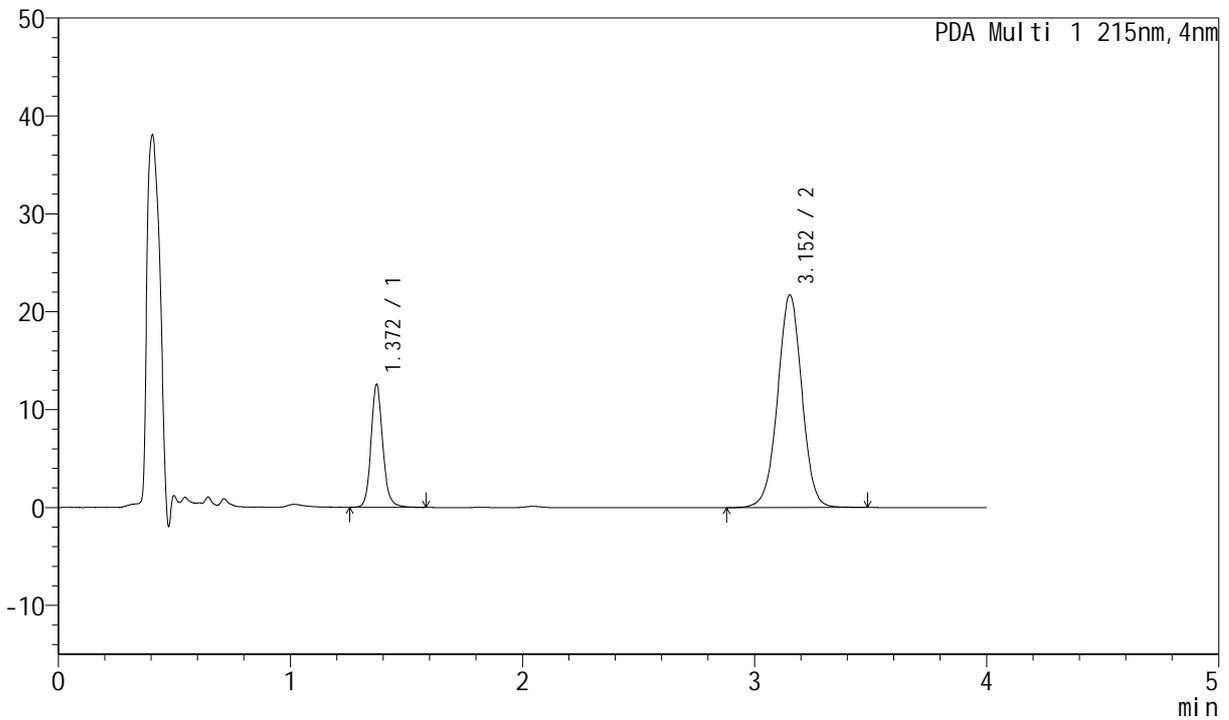
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-515-2 - 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>

mAU



## <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



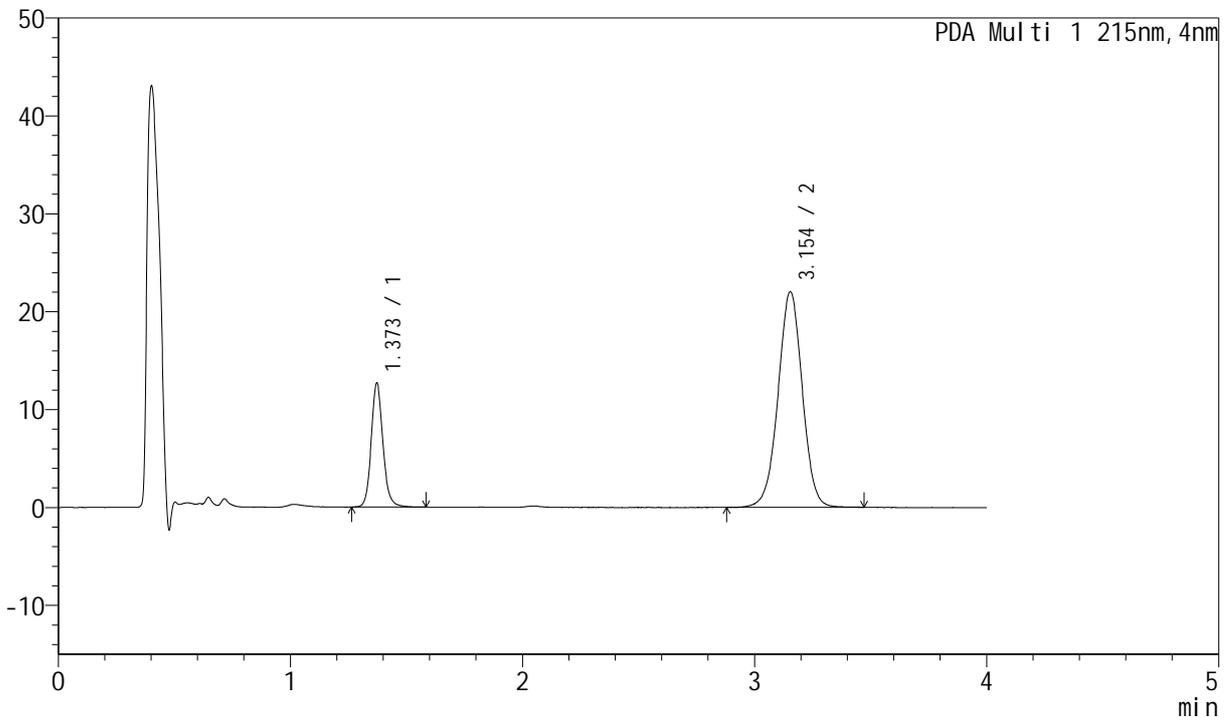
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-516-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-20min-片4  
 供试品溶液-1



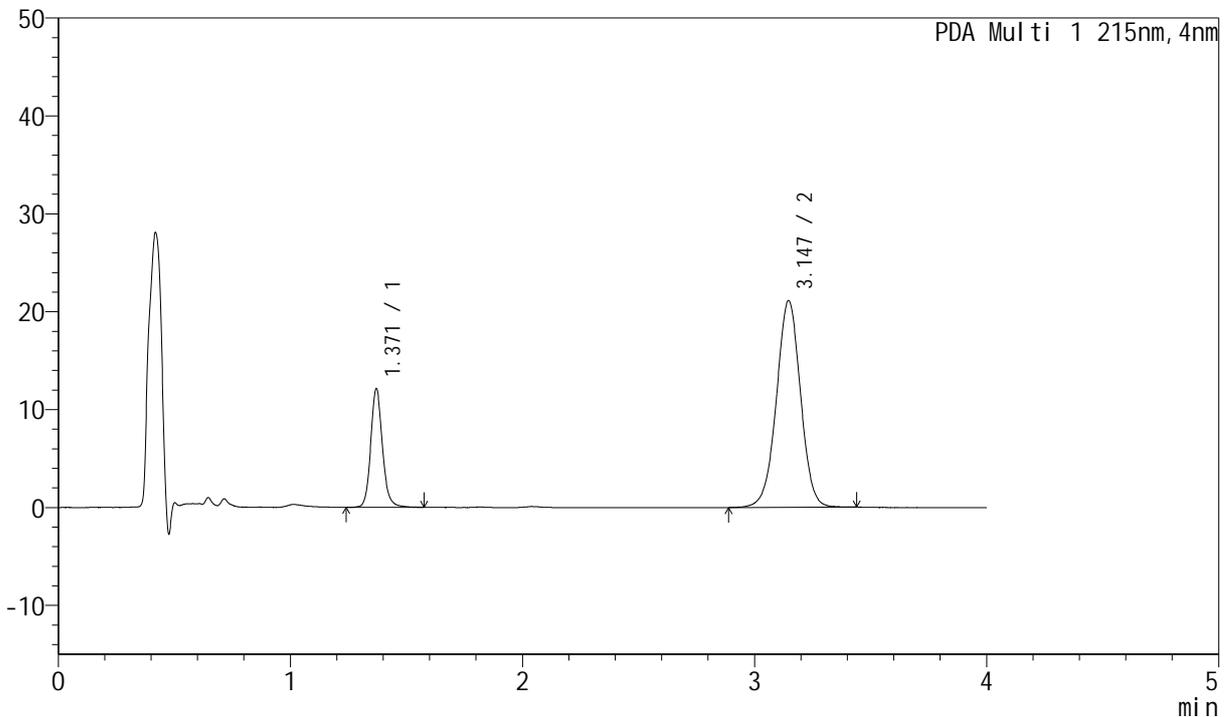
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-517-2 - 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>

mAU



## <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



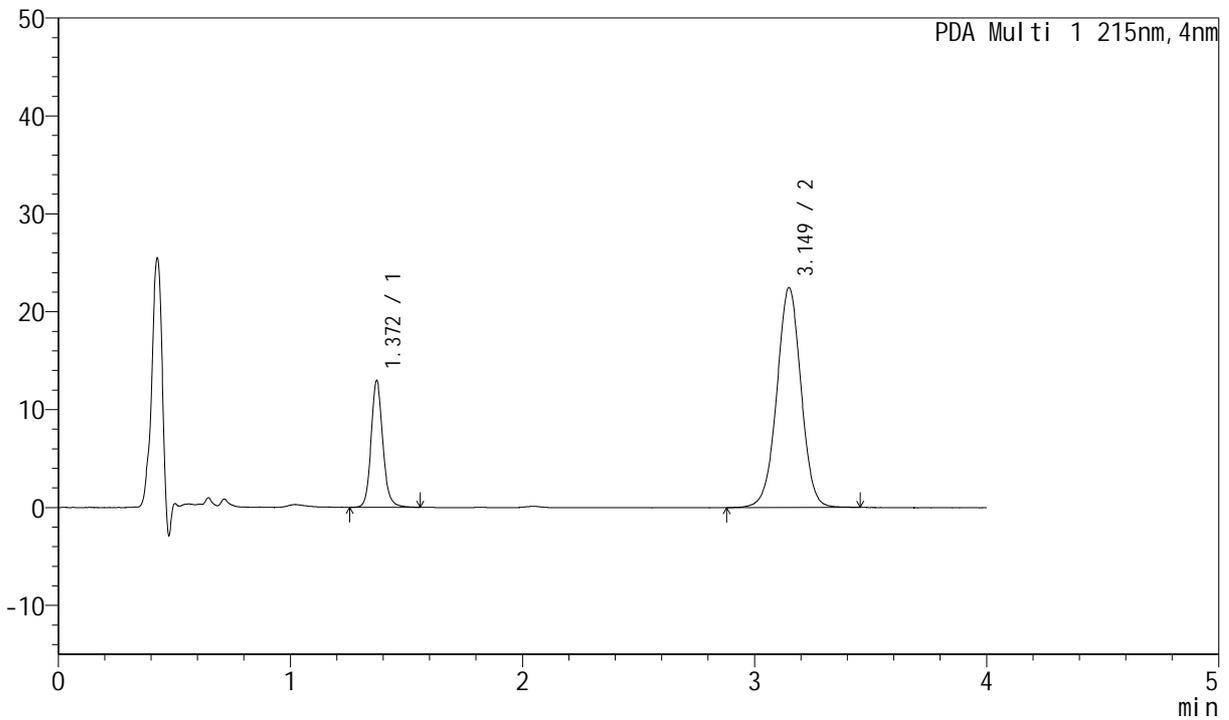
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



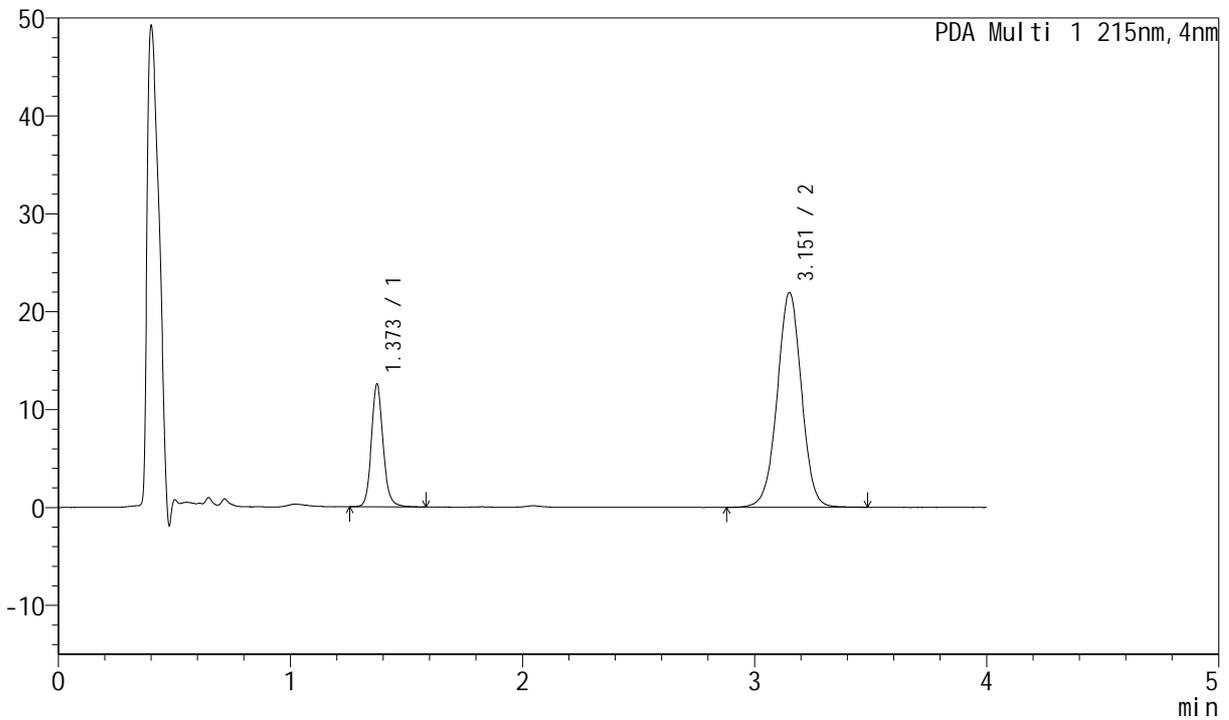
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-519-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



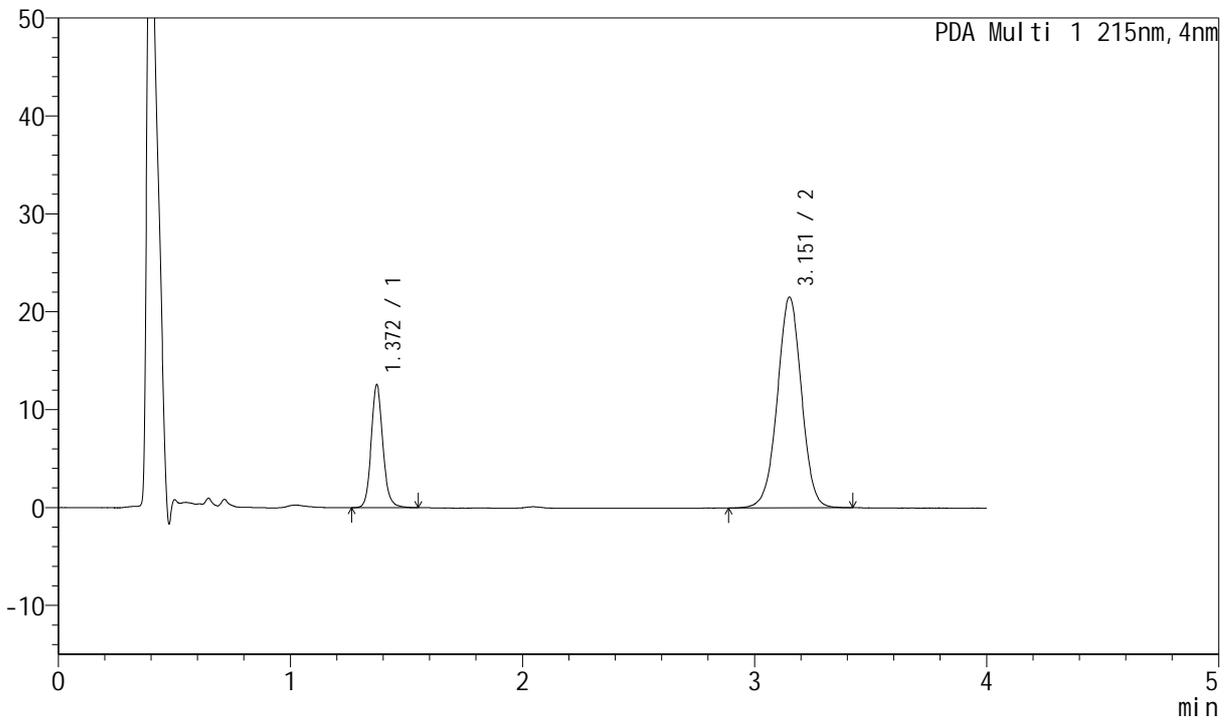
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



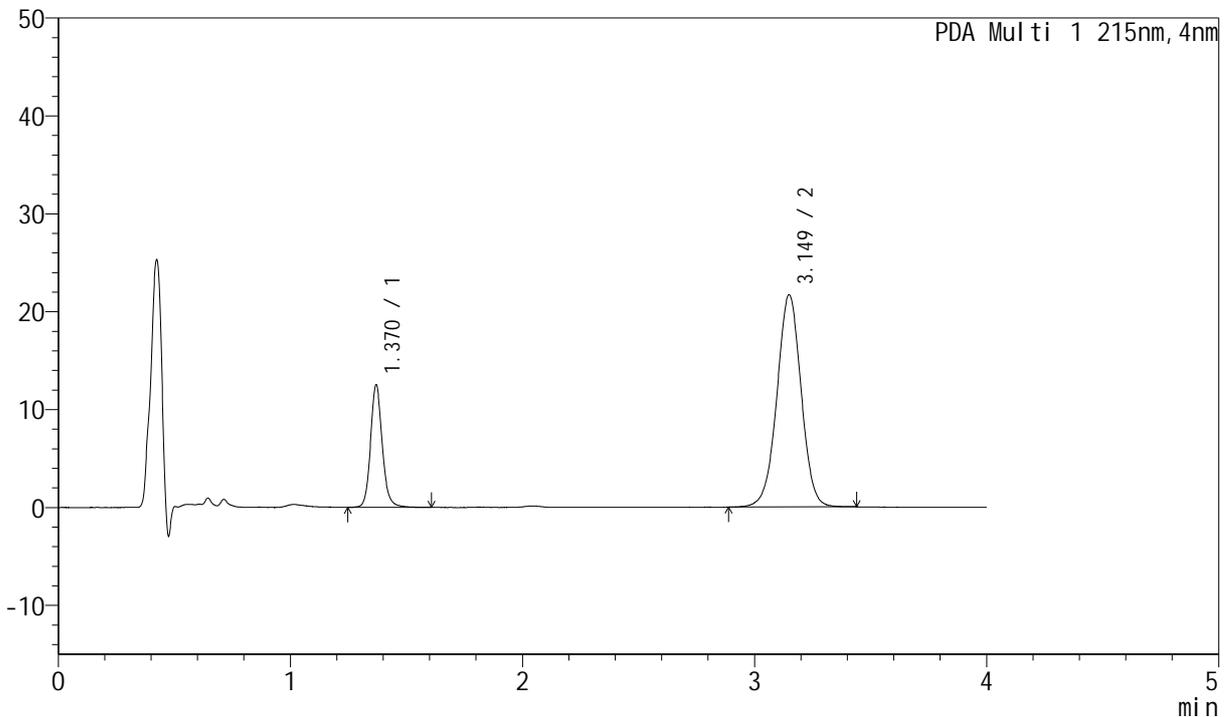
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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 |            |       |          |

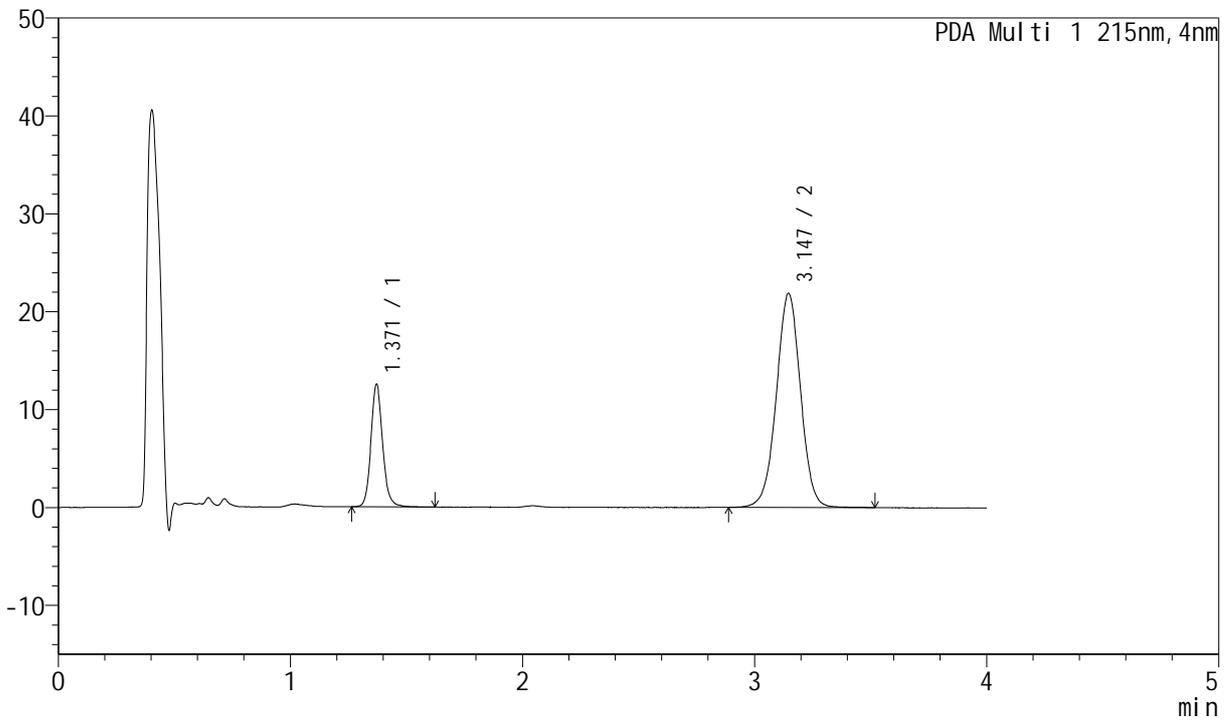
图83 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-719406批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-522-2 - 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>

mAU



<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



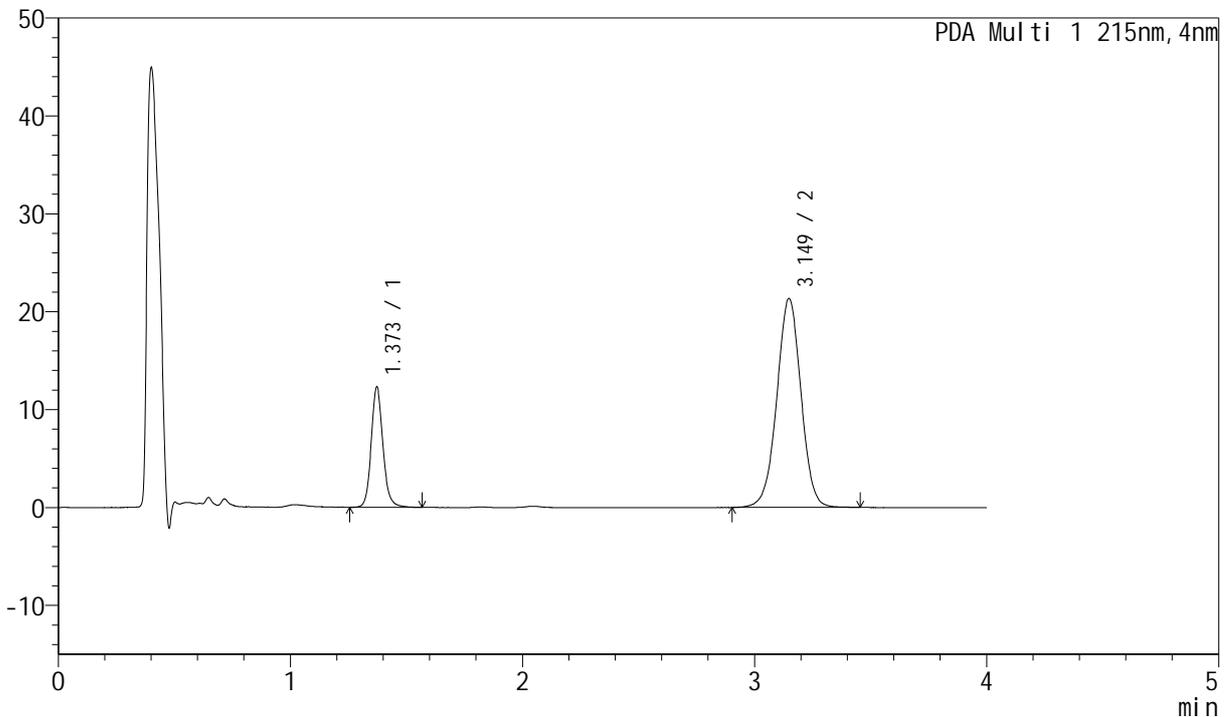
# J468

## <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>

mAU



## <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



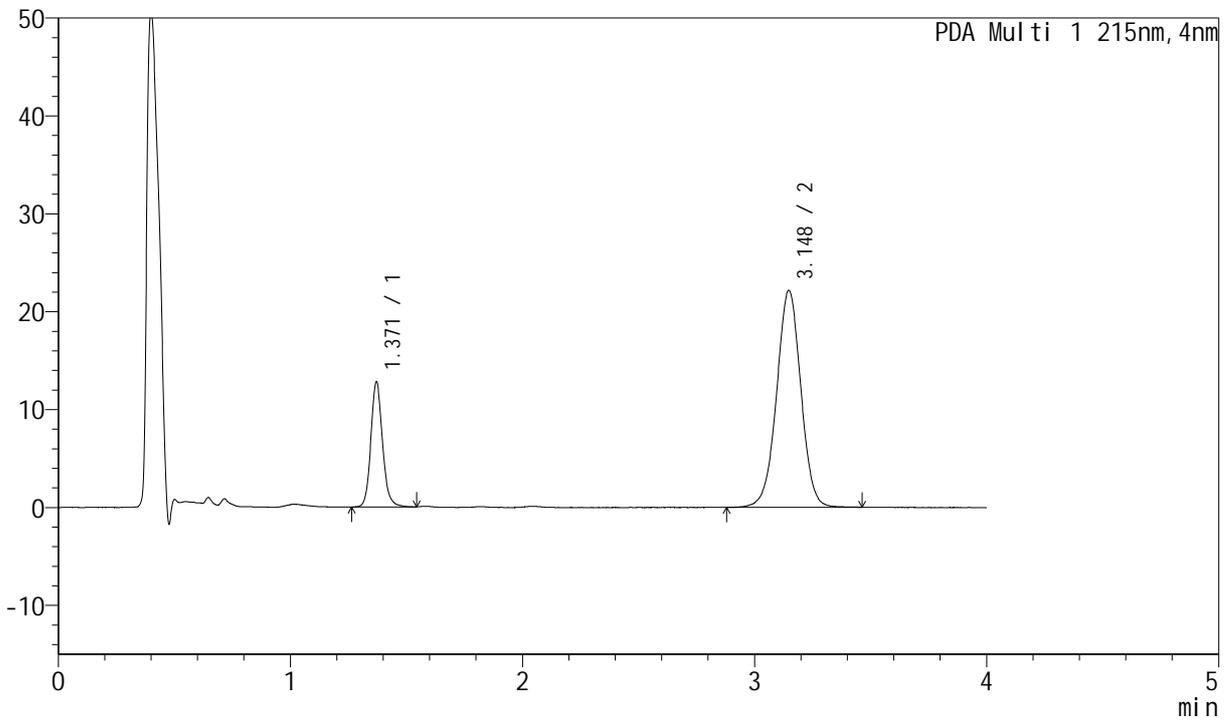
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°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>

mAU



## <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 | 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



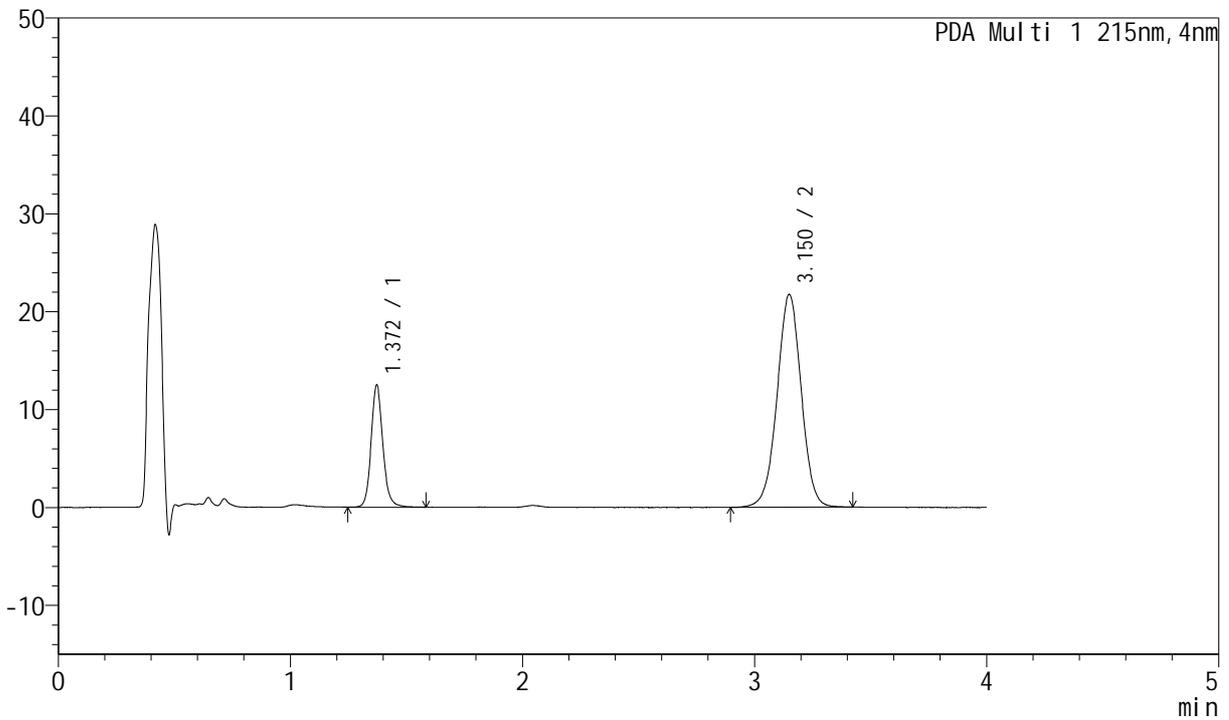
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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 | 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-45min-片1  
 供试品溶液-1



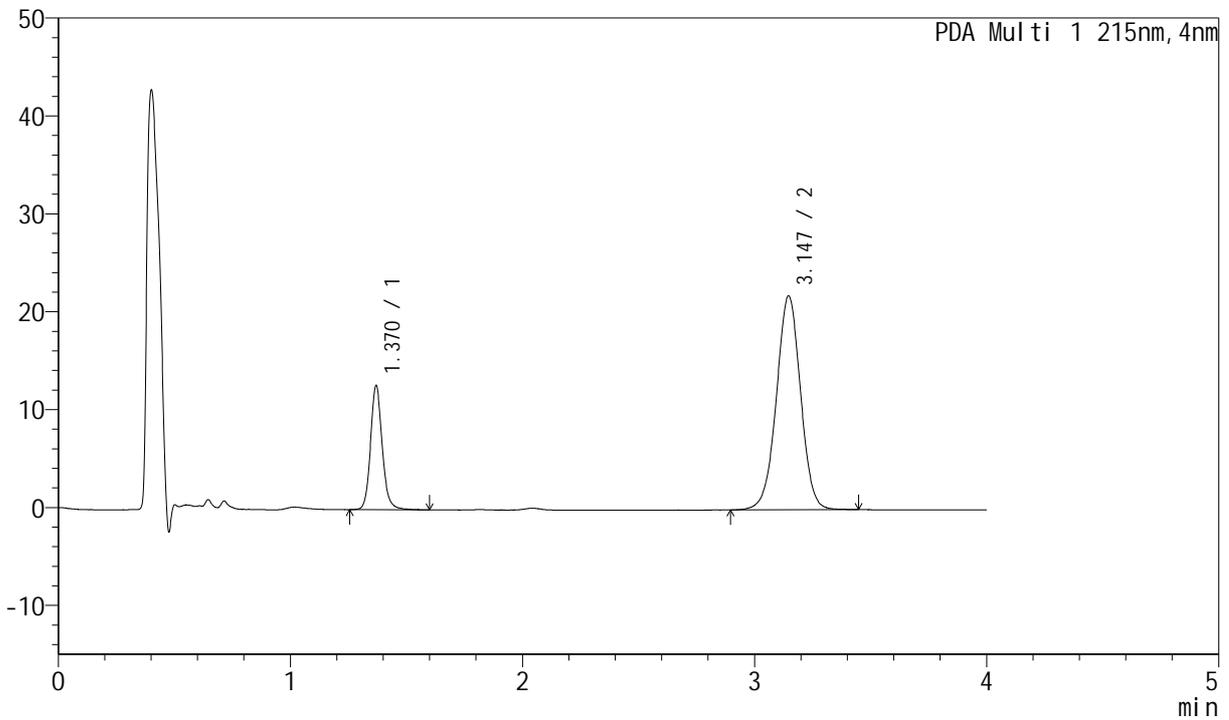
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-526-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



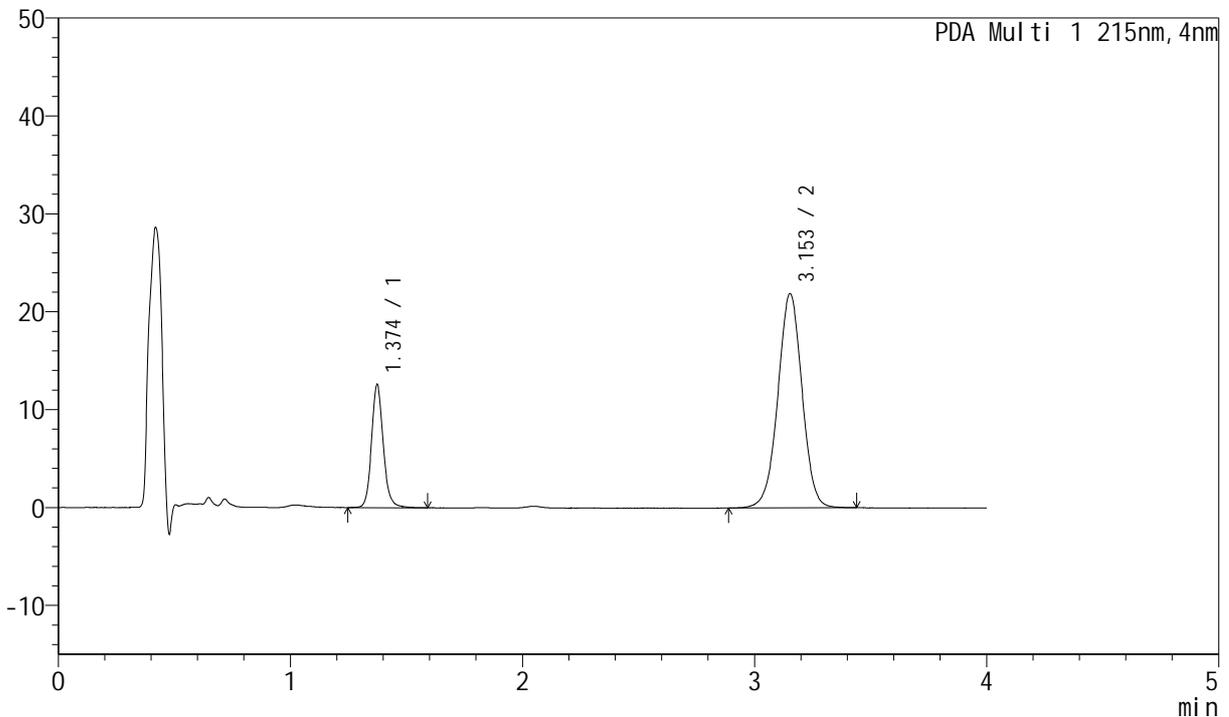
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



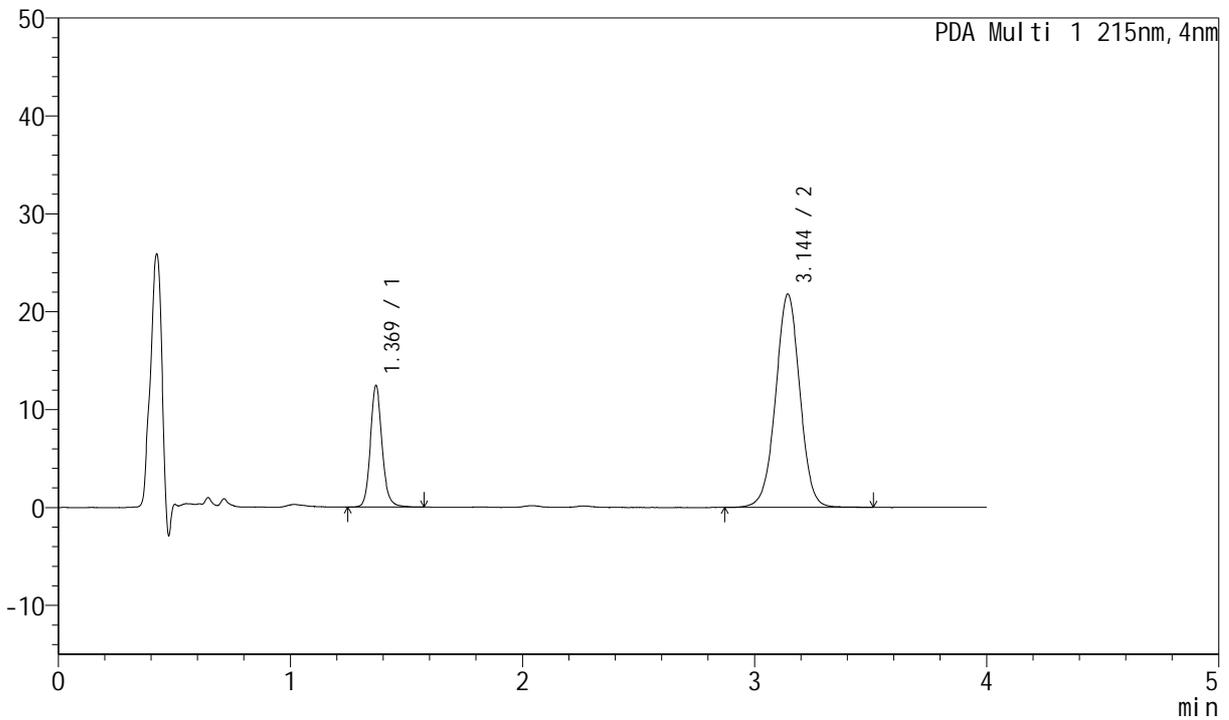
# J468

## <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>

mAU



## <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-45min-片4  
 供试品溶液-1



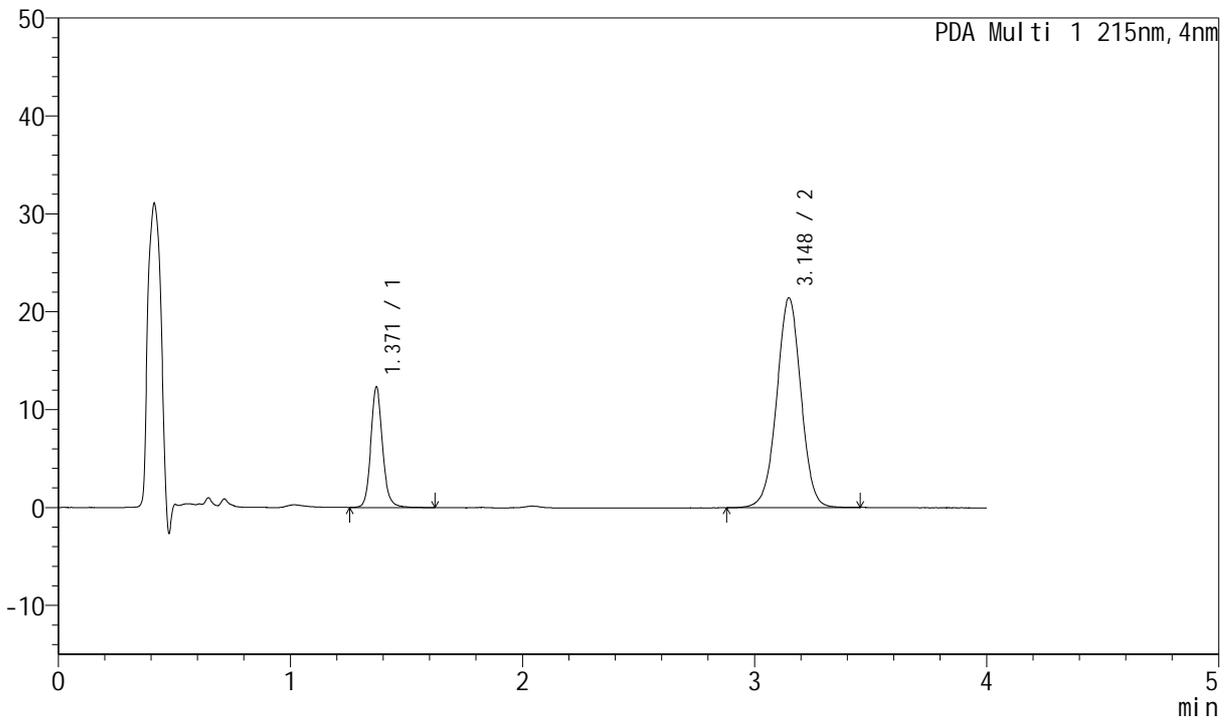
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-529-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-45min-片5  
 供试品溶液-1



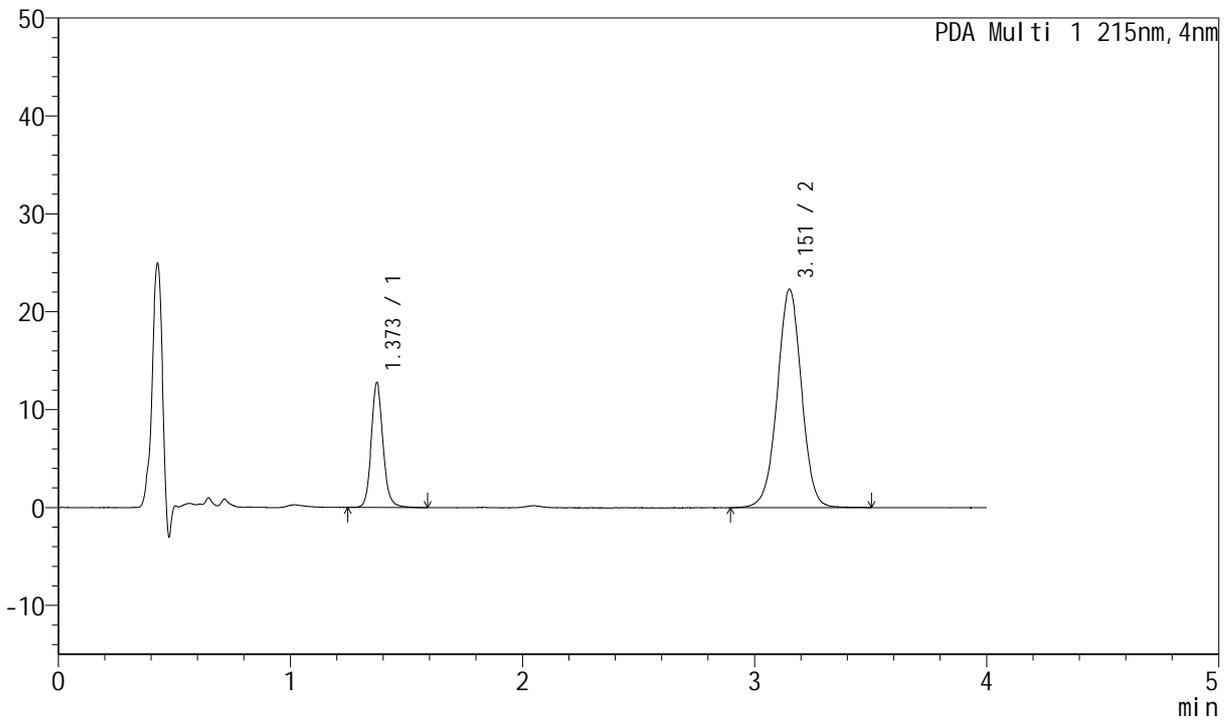
# J468

## <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 - 0-425/17-530-2 - 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>

mAU



## <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-45min-片6  
 供试品溶液-1



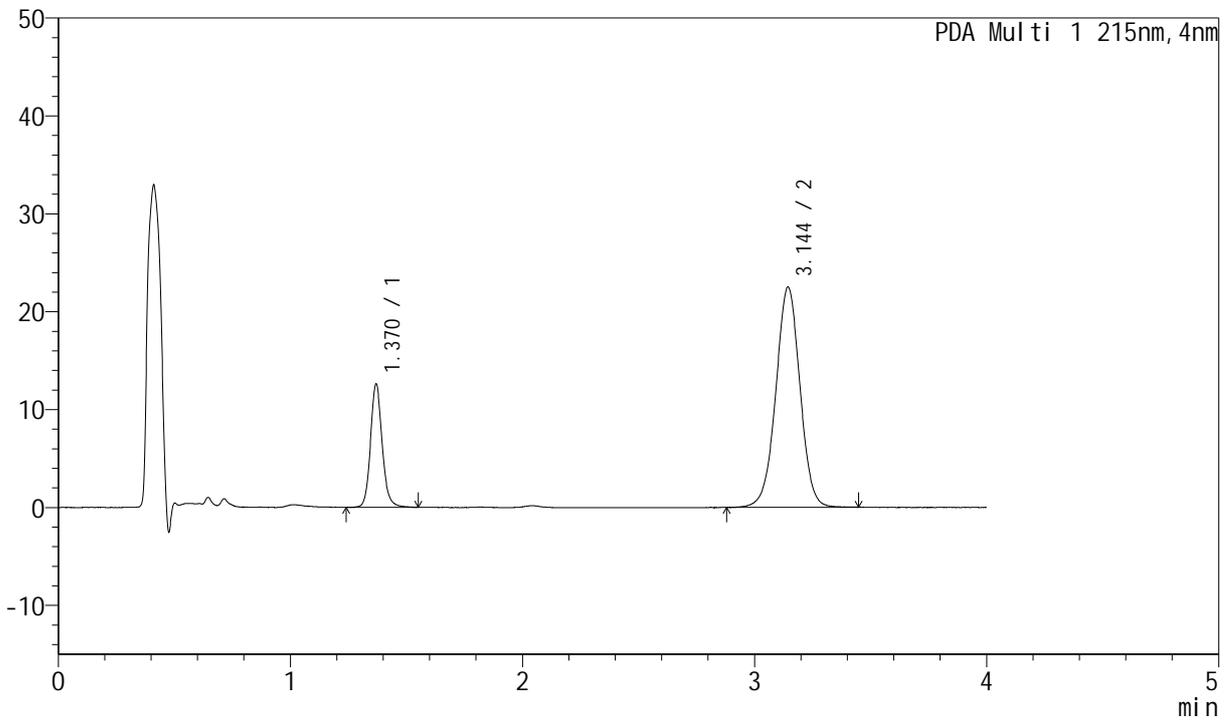
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-531-2 - 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>

mAU



## <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



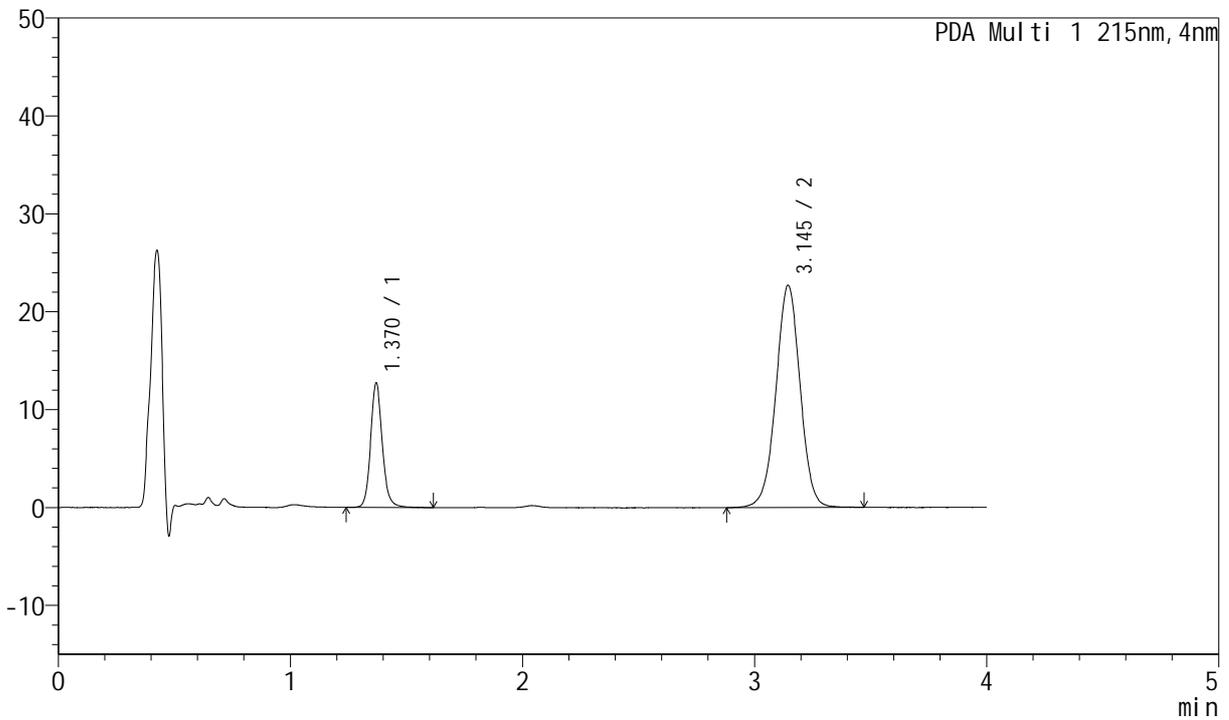
# J468

## <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 - 0-425/17-532-2 - 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>

mAU



## <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



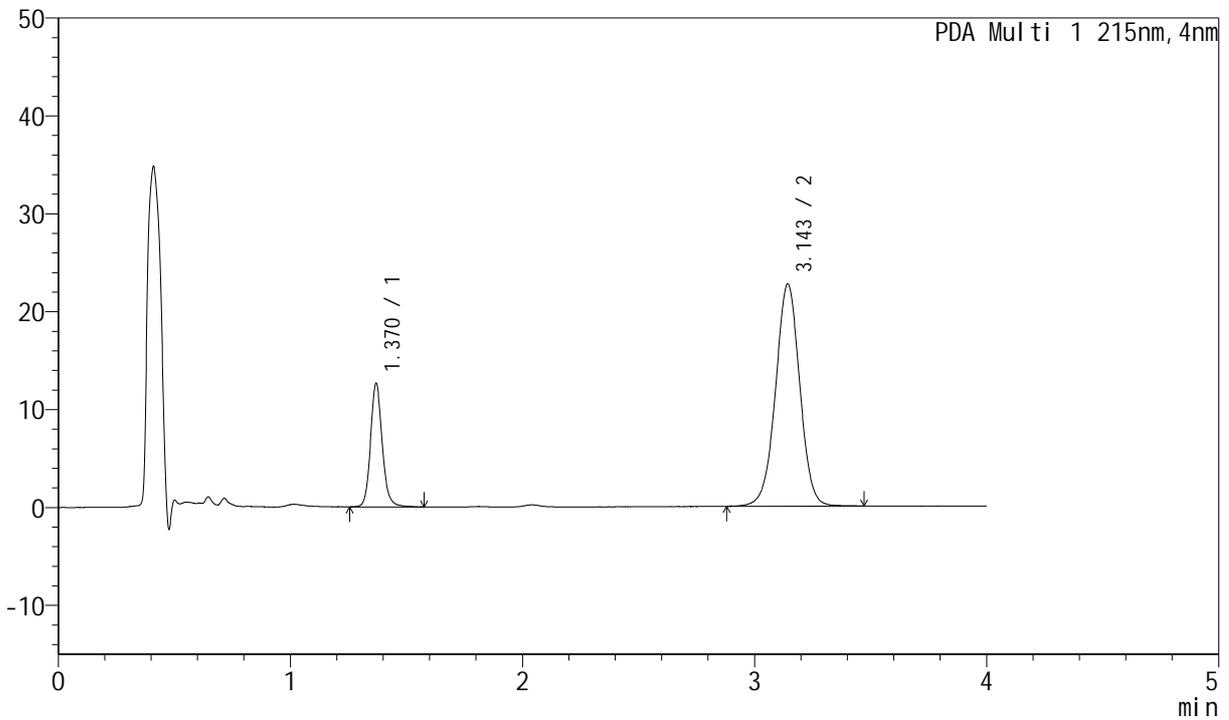
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-533-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



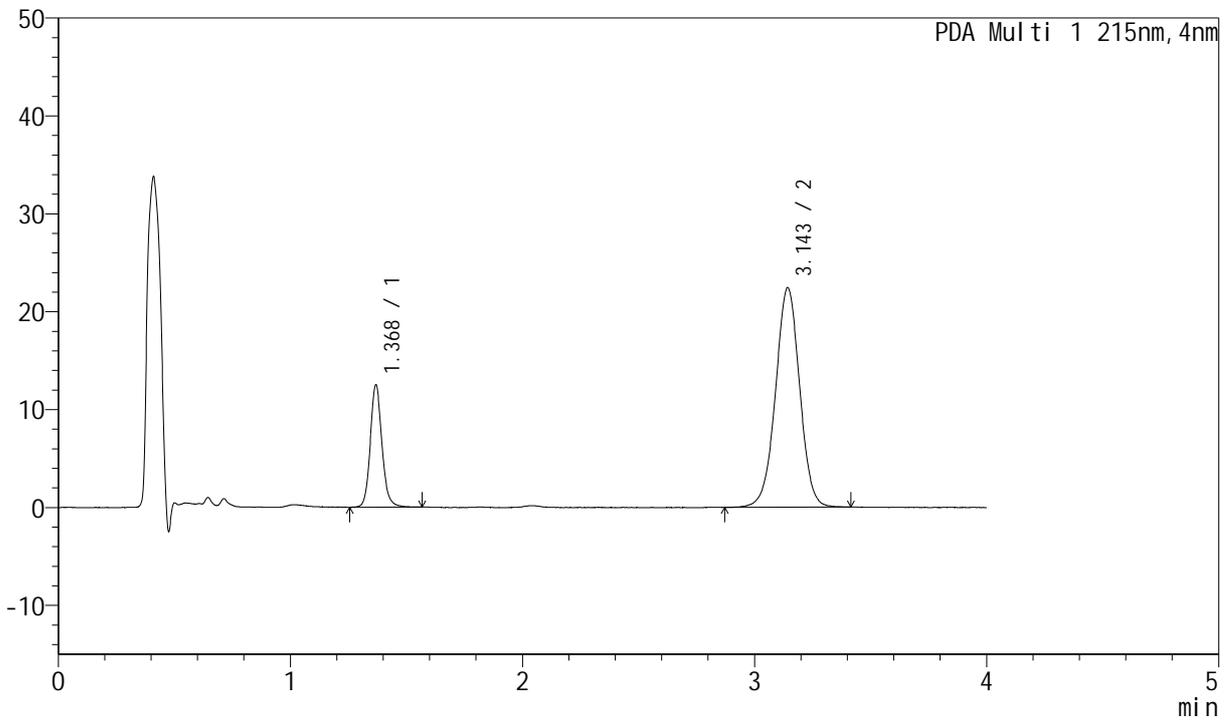
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



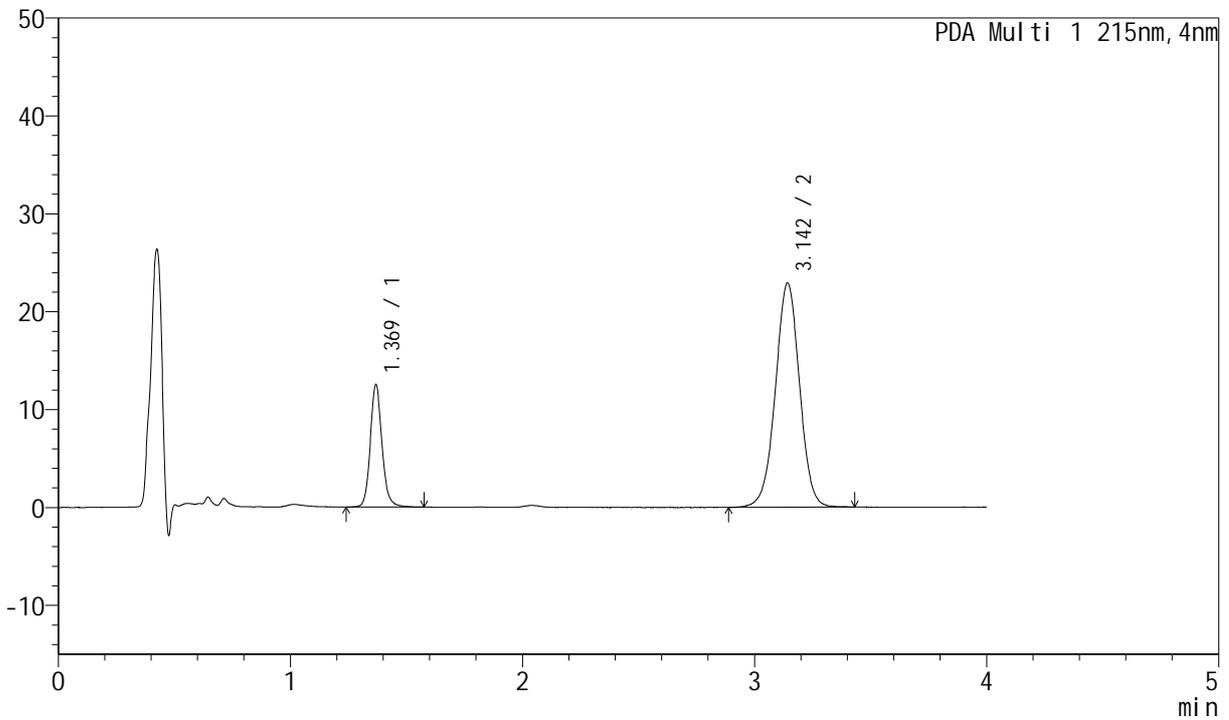
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-535-2 - 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>

mAU



## <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



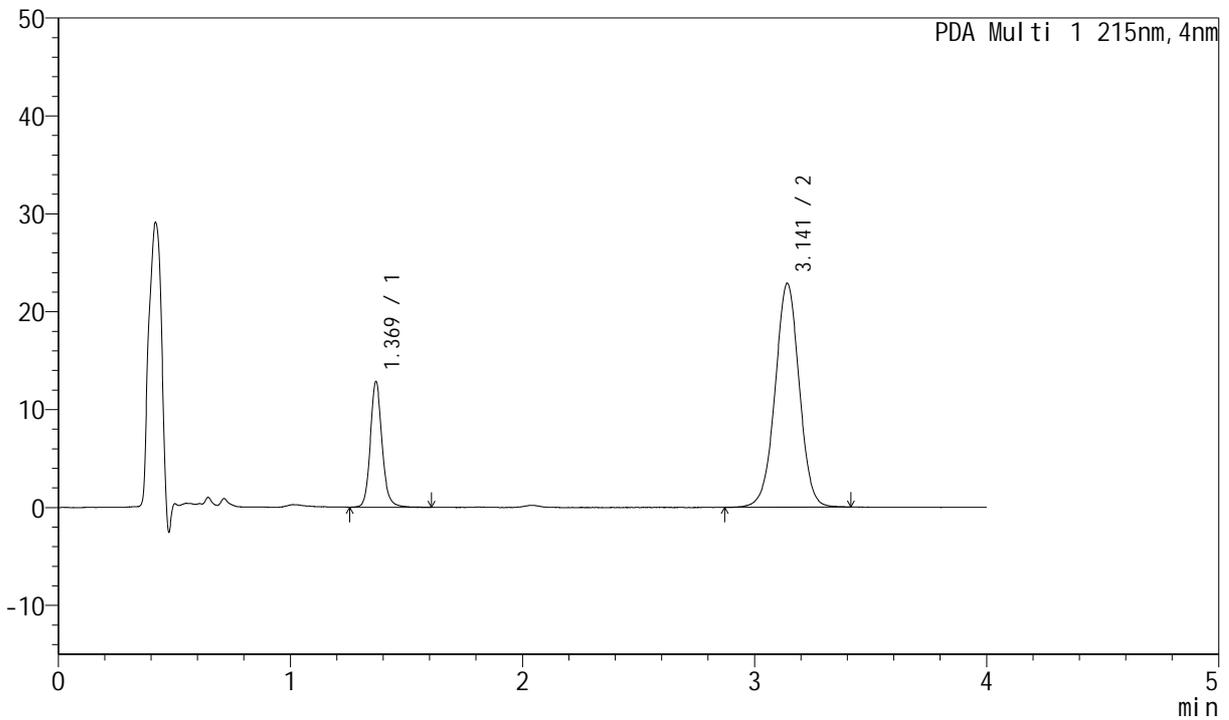
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



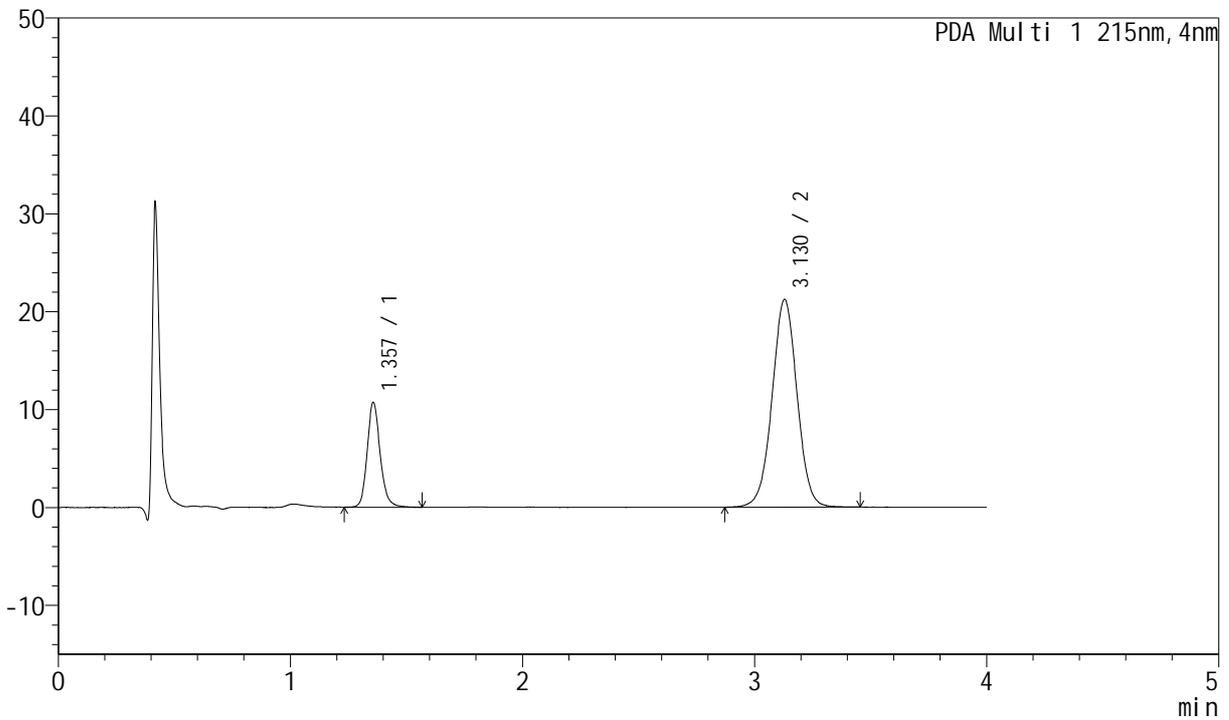
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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-2-1



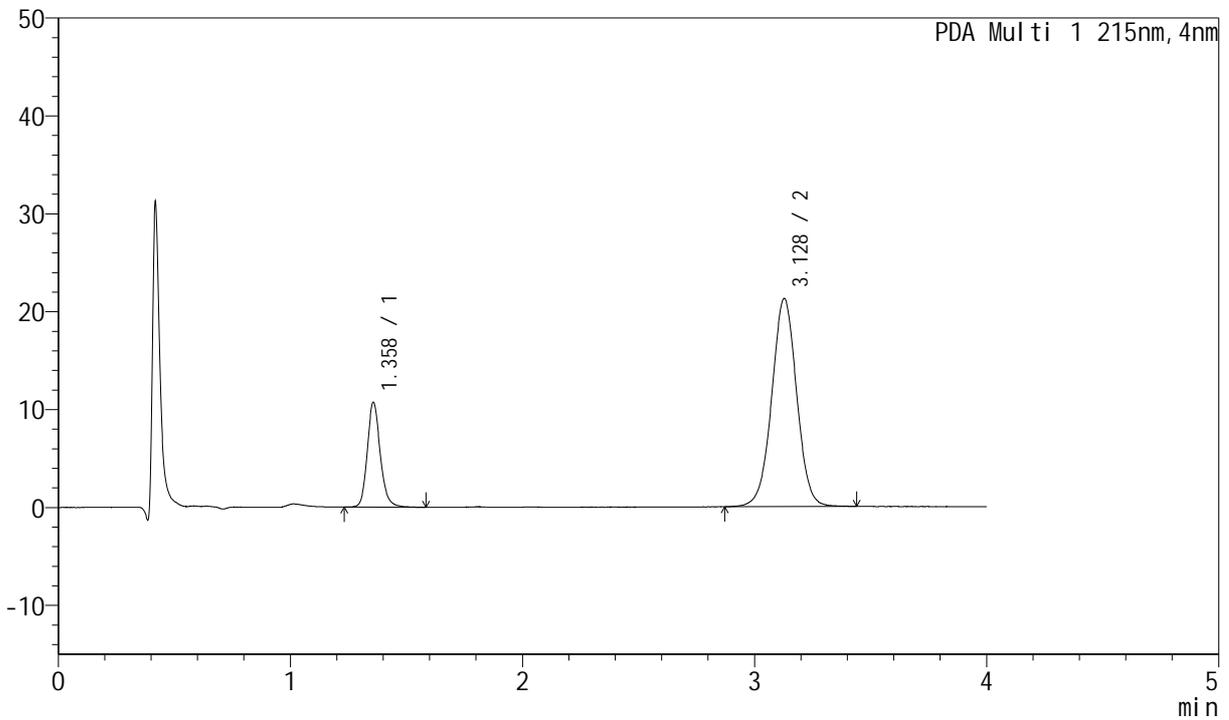
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-538-2 - 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>

mAU



## <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-2-2



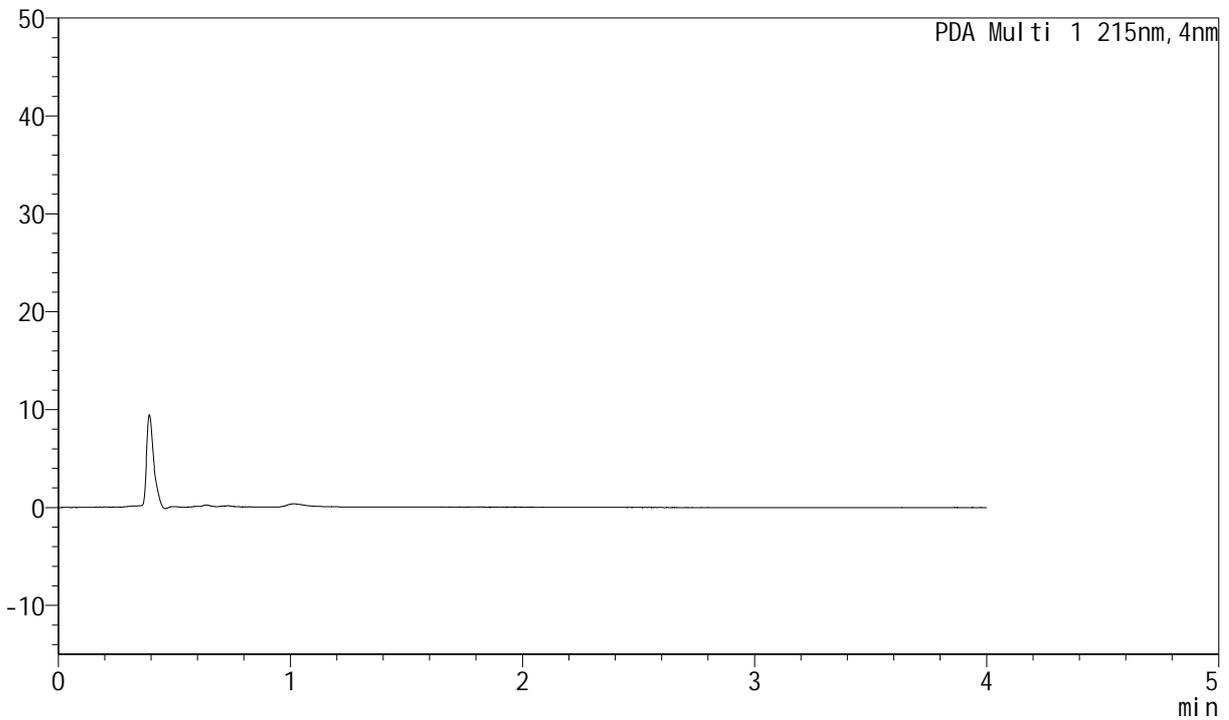
# J468

## <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 - 0-425/17-539-2 - 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>

mAU



## <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  
溶剂



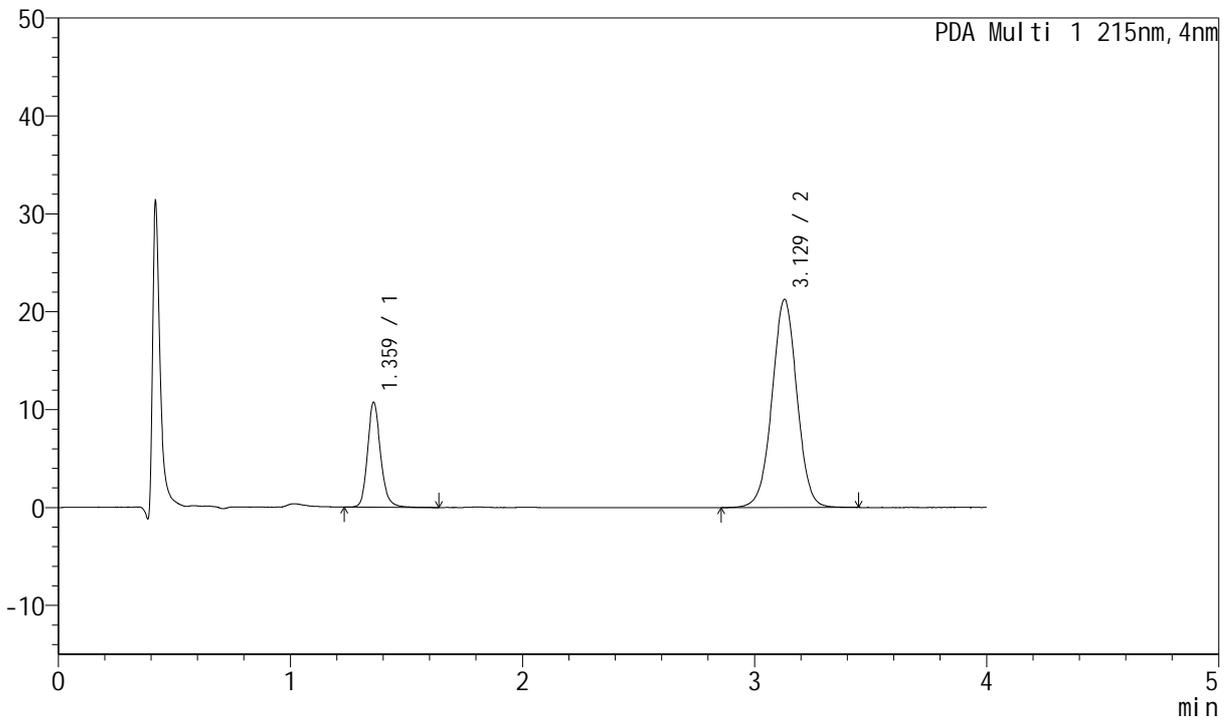
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-540-2 - 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>

mAU



## <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-1-1



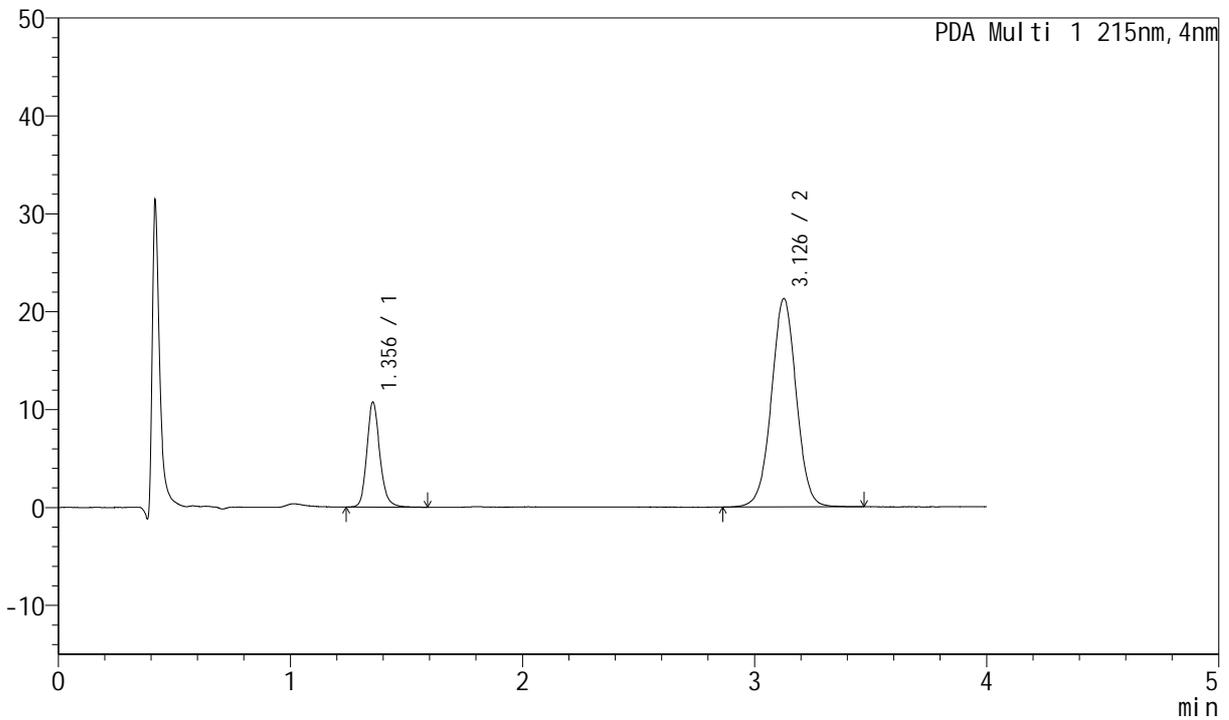
# J468

## <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 - 0-425/17-541-2 - 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>

mAU



## <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



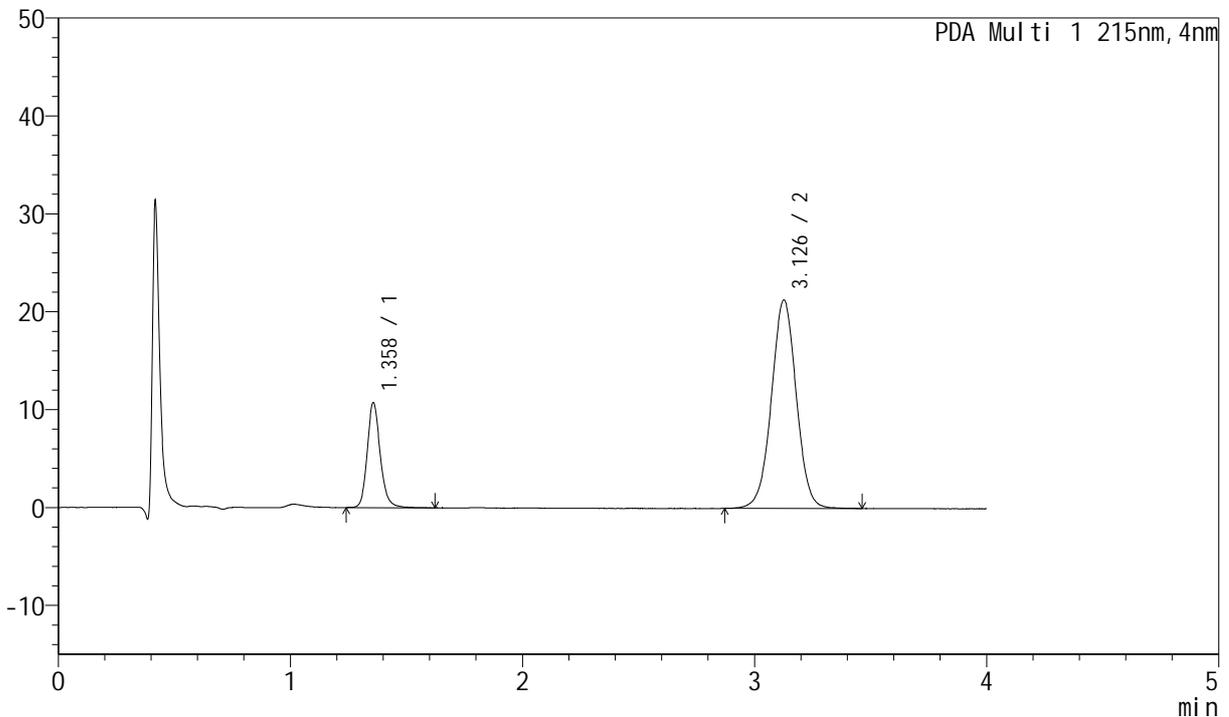
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mAU



## <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-1-3



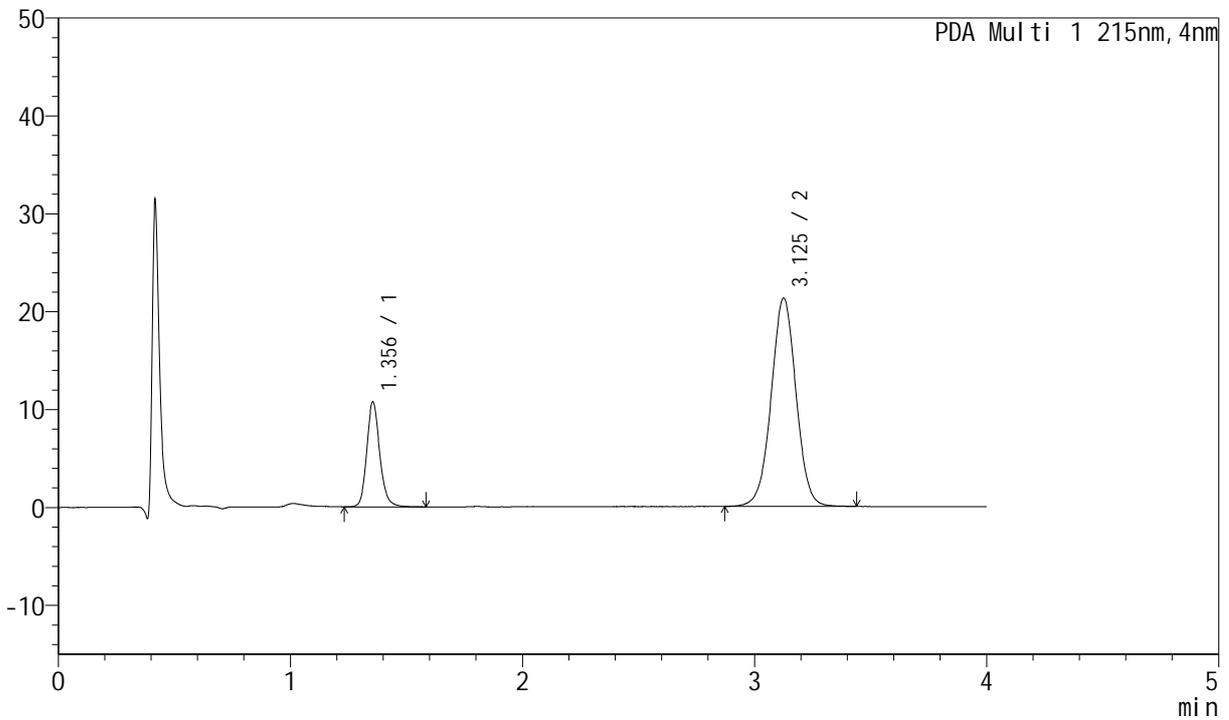
# J468

## <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 - 0-425/17-543-2 - 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>

mAU



## <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 |            |       |          |

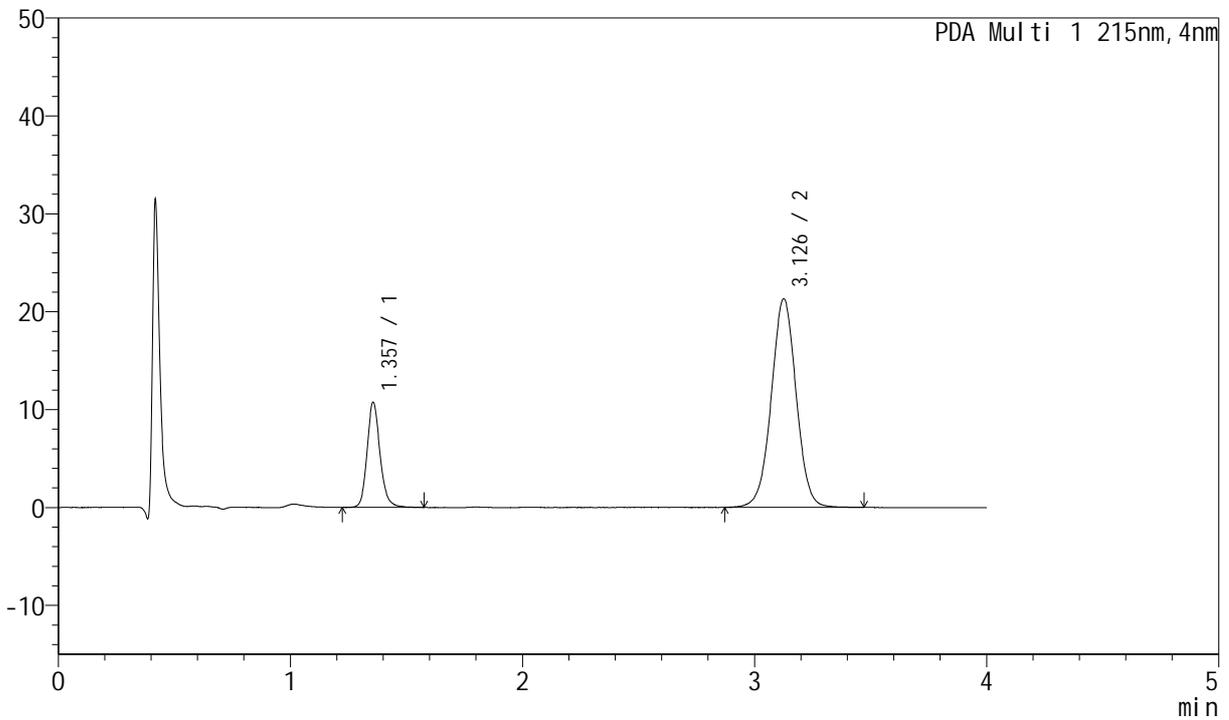
图105 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-544-2 - 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>

mAU



<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-1-5



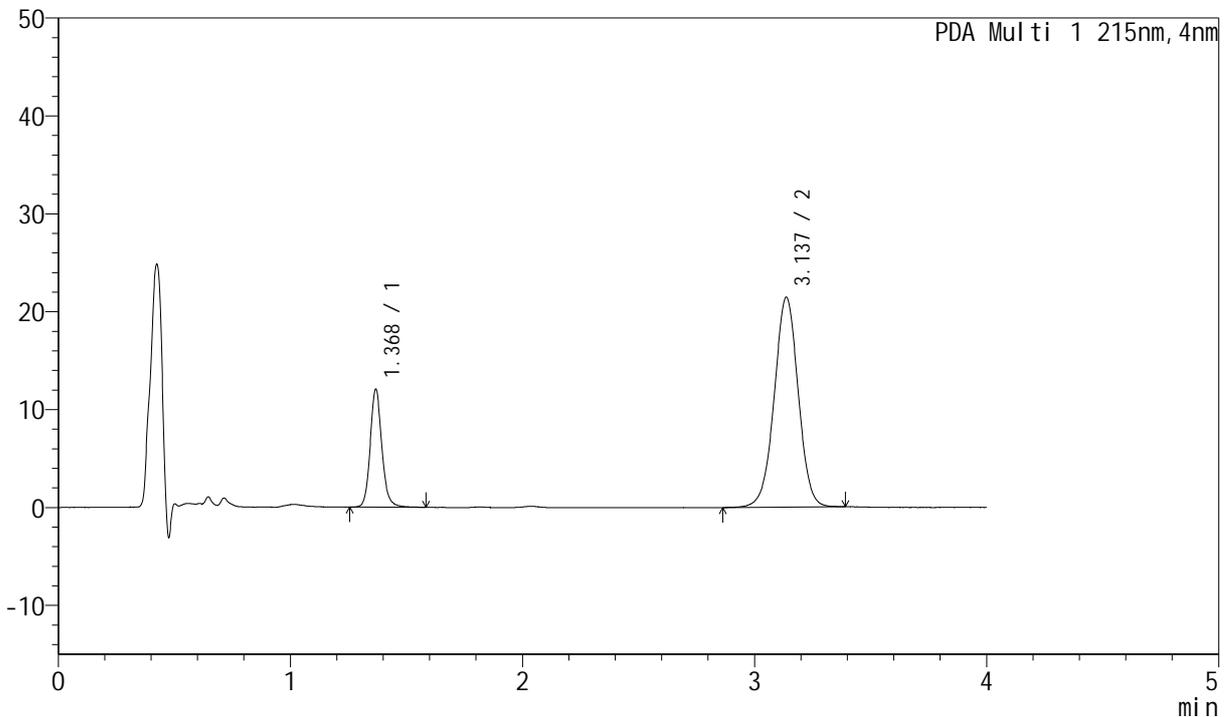
# J468

## <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 - 0-425/17-545-2 - 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>

mAU



## <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



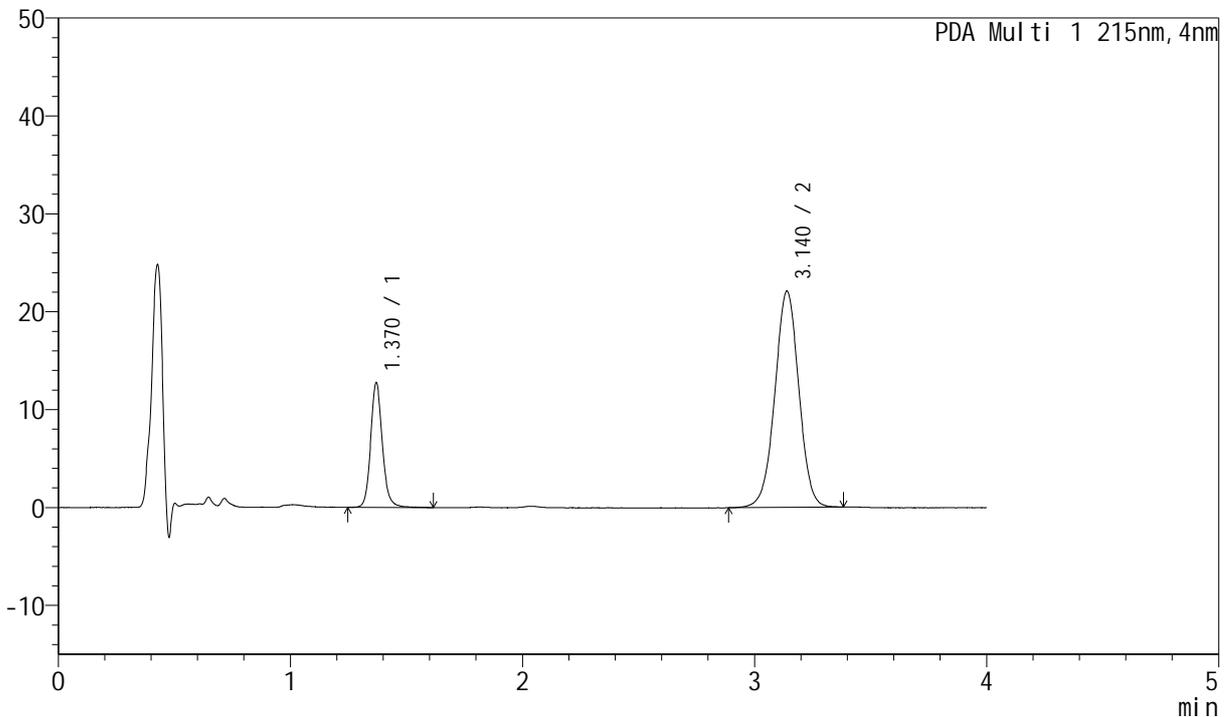
# J468

## <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 - 0-425/17-546-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



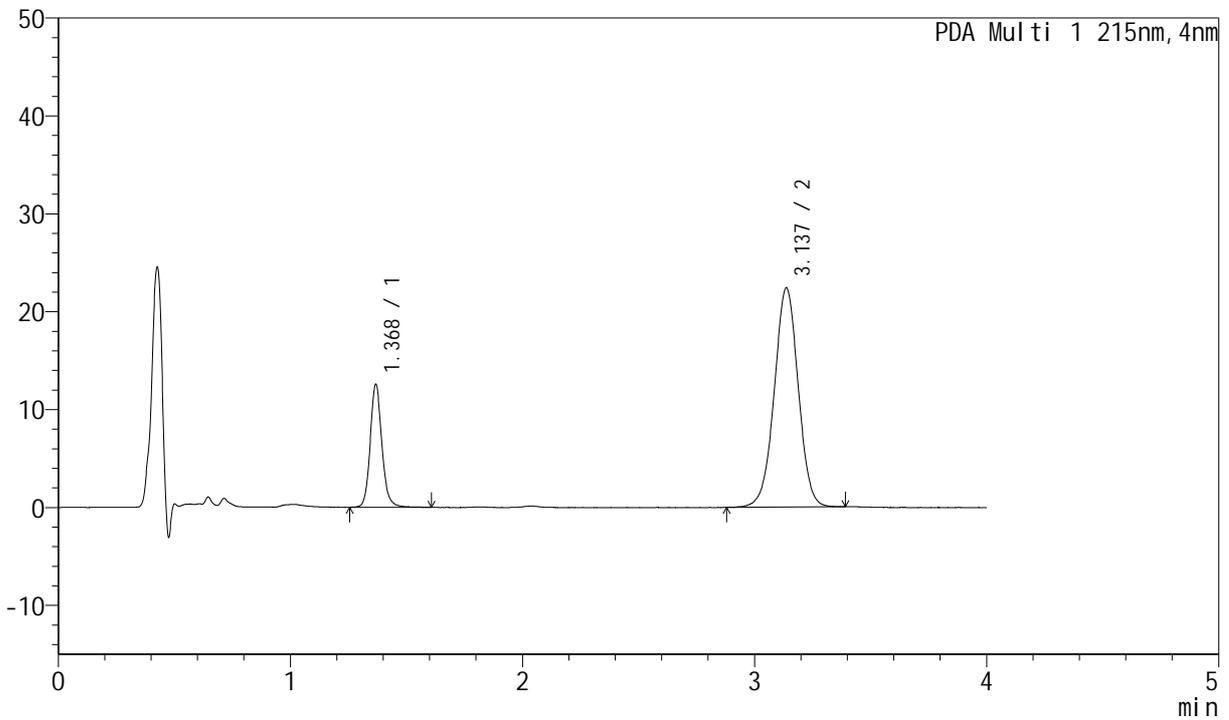
# J468

## <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 - 0-425/17-547-2 - 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>

mAU



## <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



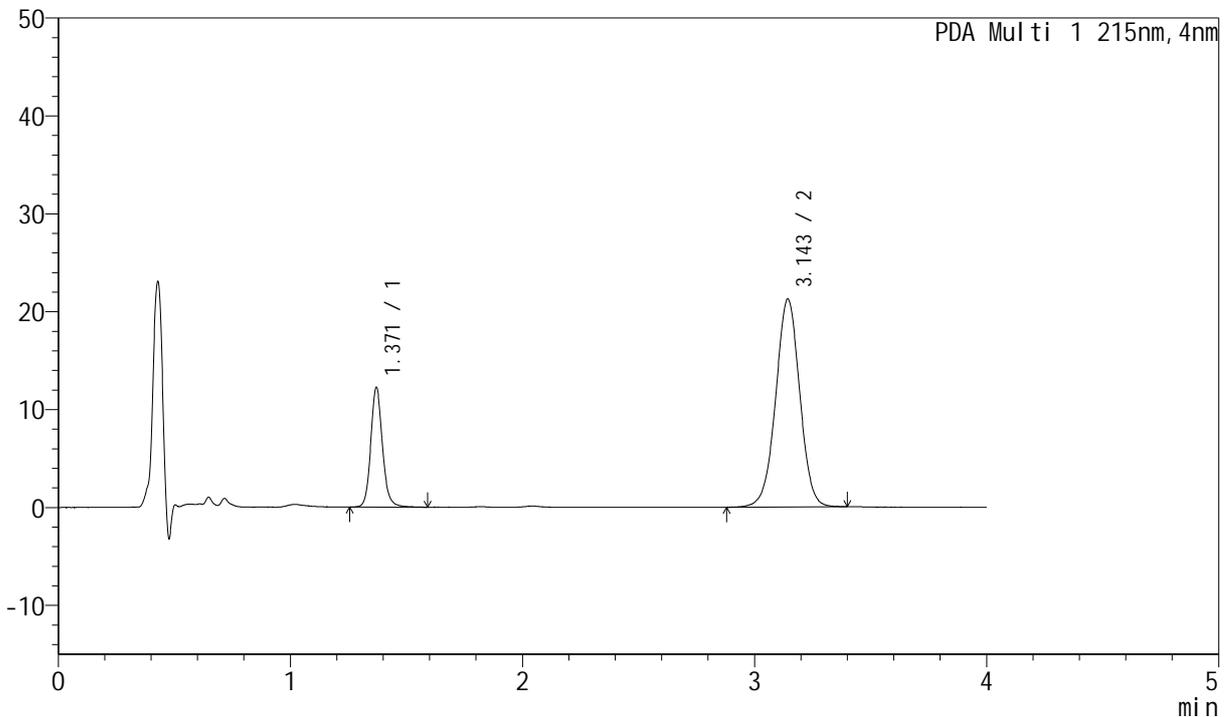
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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 |            |       |          |

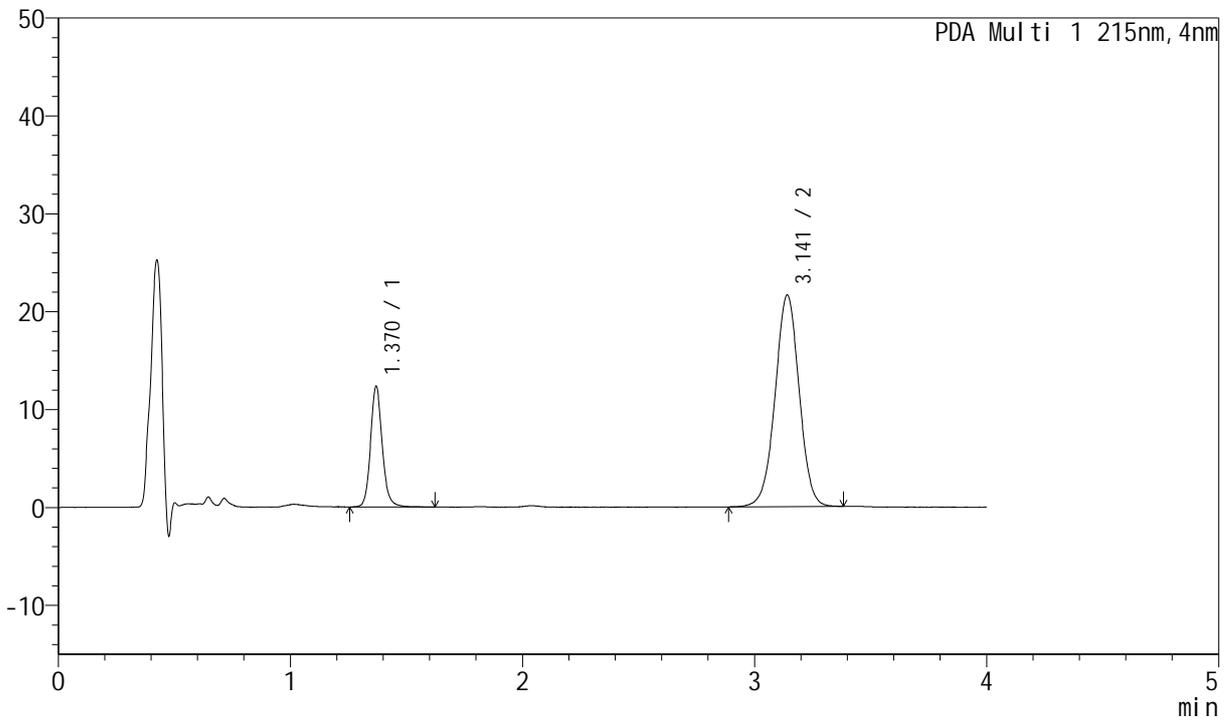
图110 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-549-2 - 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>

mAU



<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



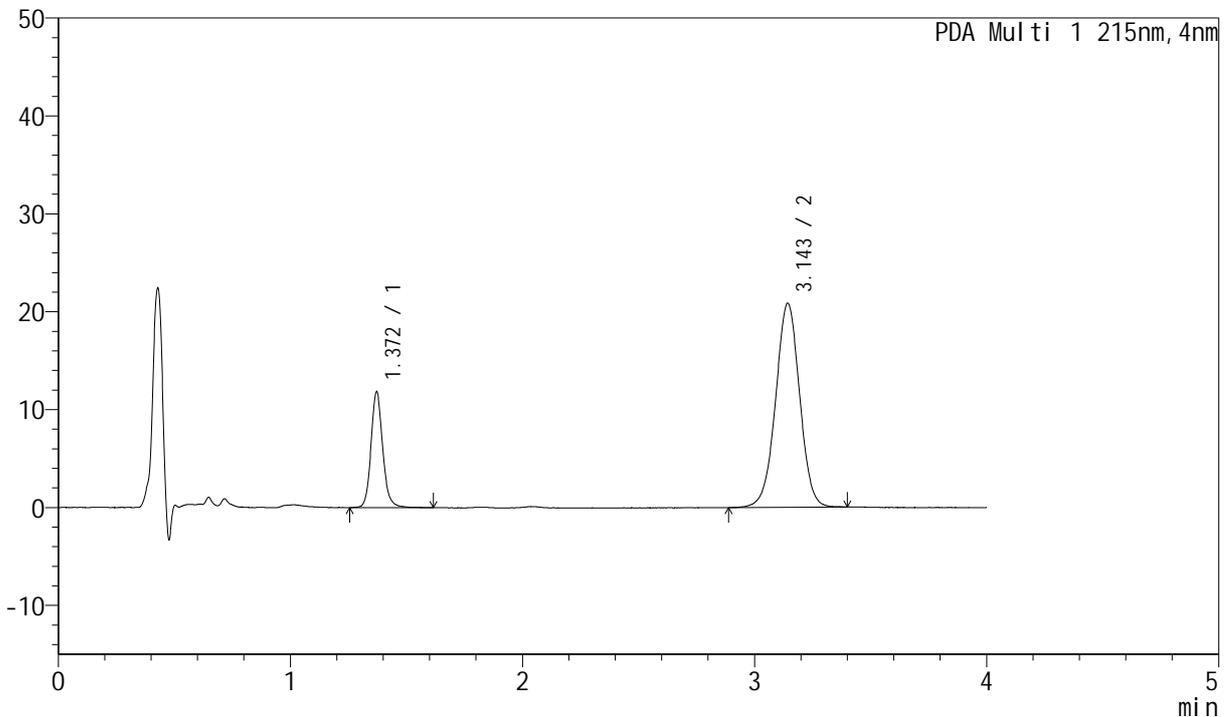
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



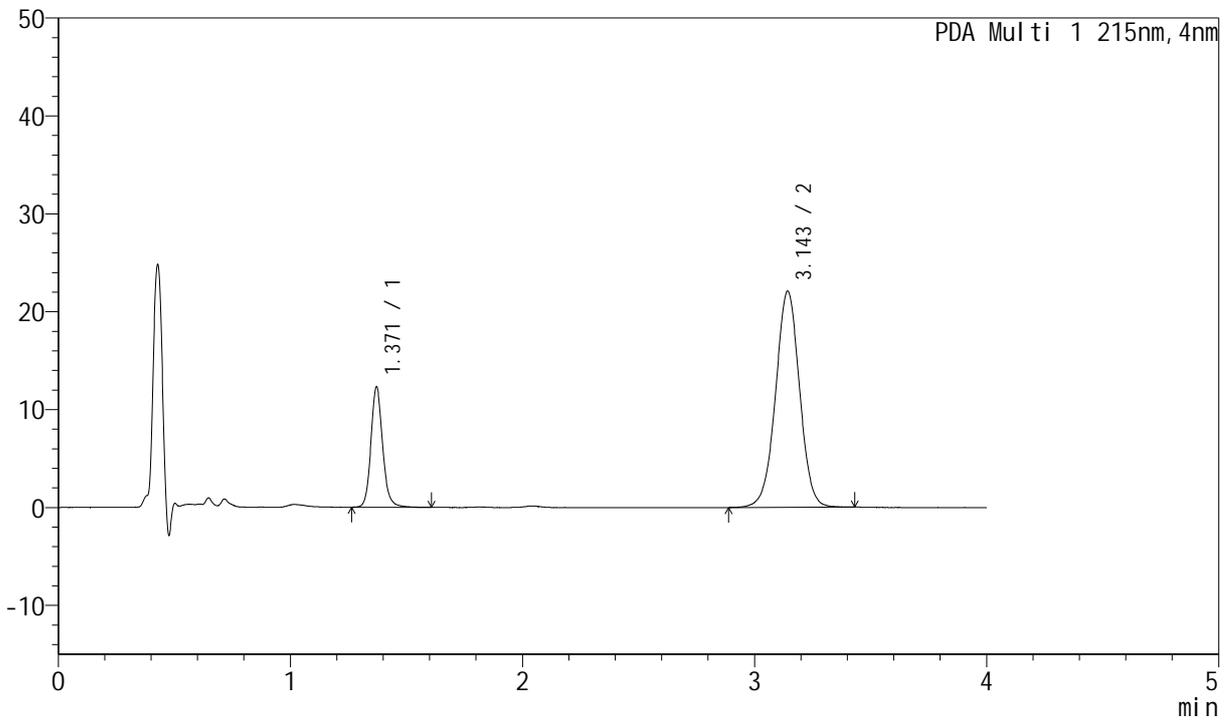
# J468

## <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 - 0-425/17-551-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-10min-片1  
 供试品溶液-1



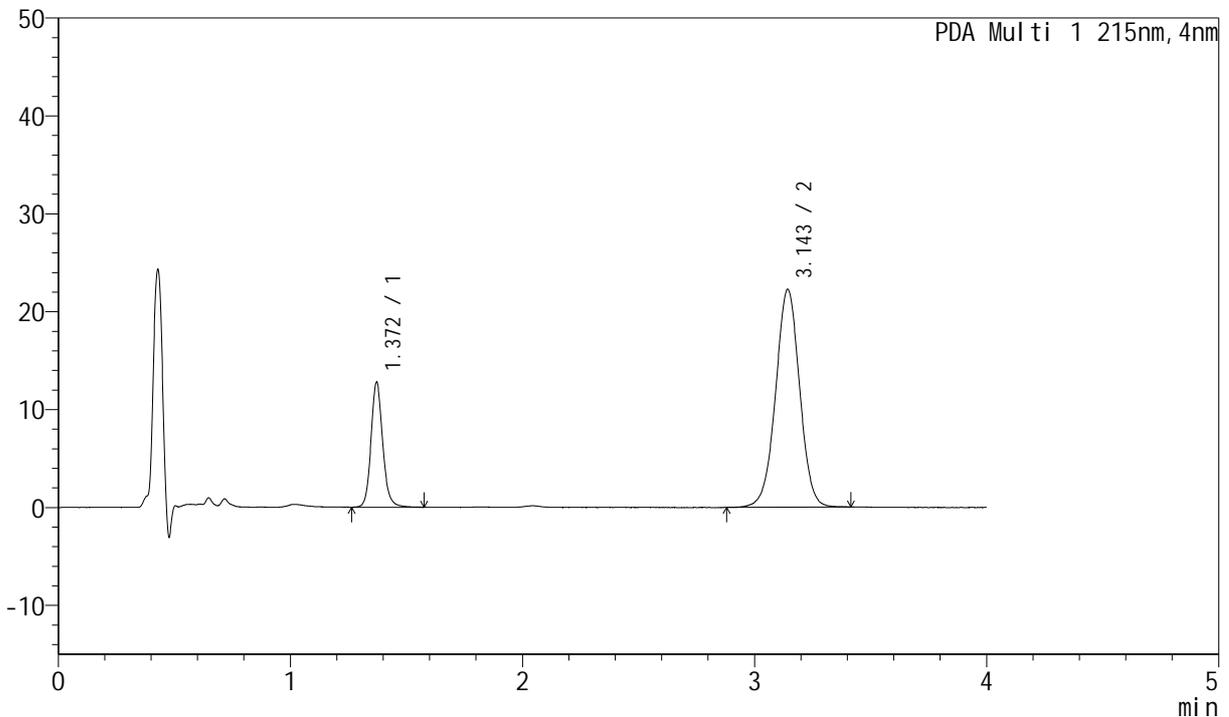
# J468

## <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 - 0-425/17-552-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-10min-片2  
 供试品溶液-1



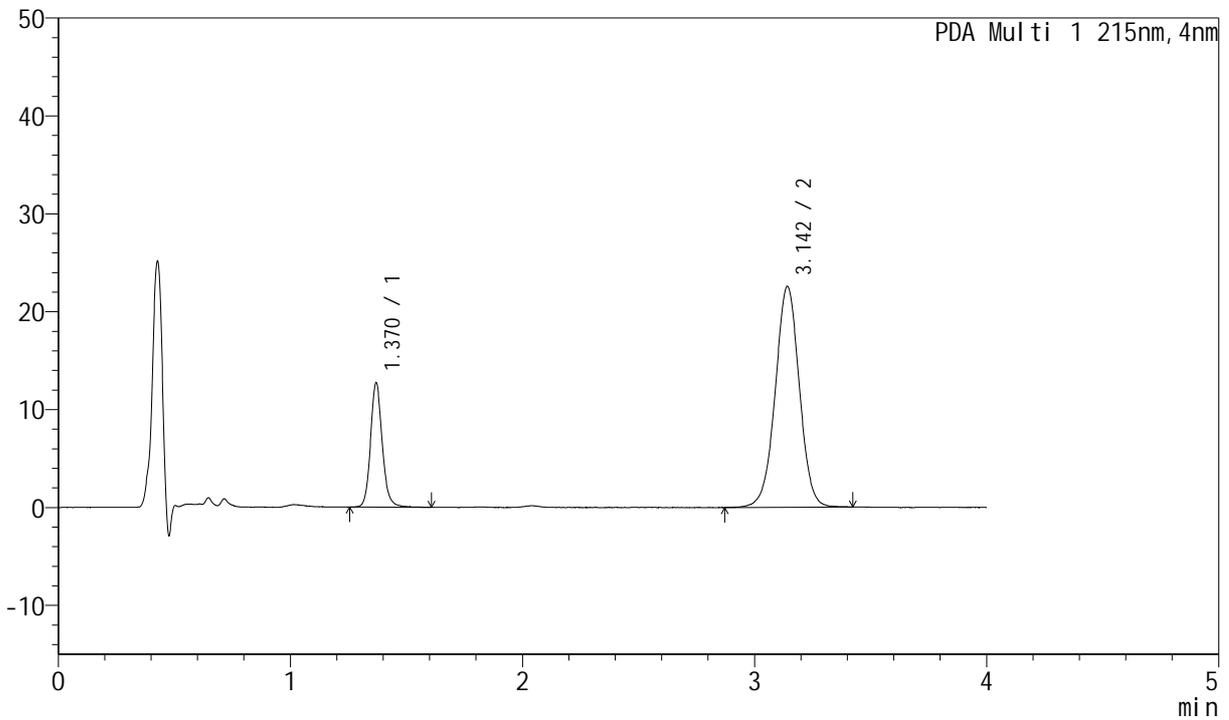
# J468

## <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 - 0-425/17-553-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-10min-片3  
 供试品溶液-1



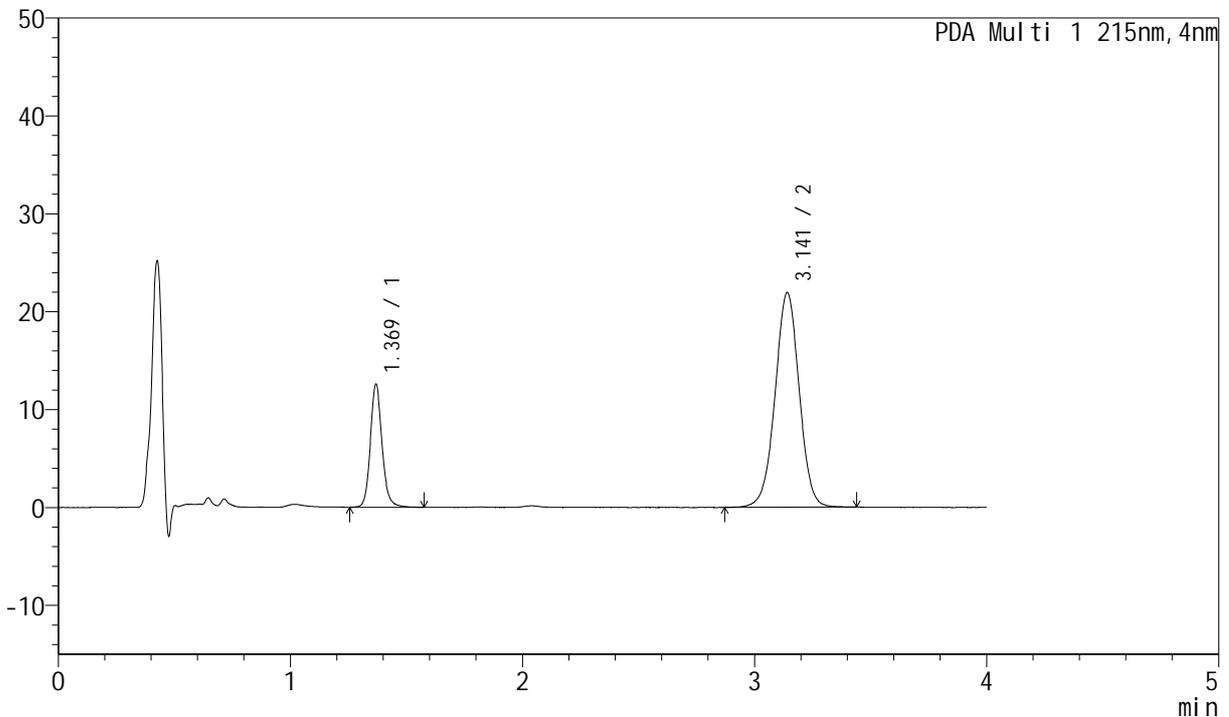
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-554-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-10min-片4  
 供试品溶液-1



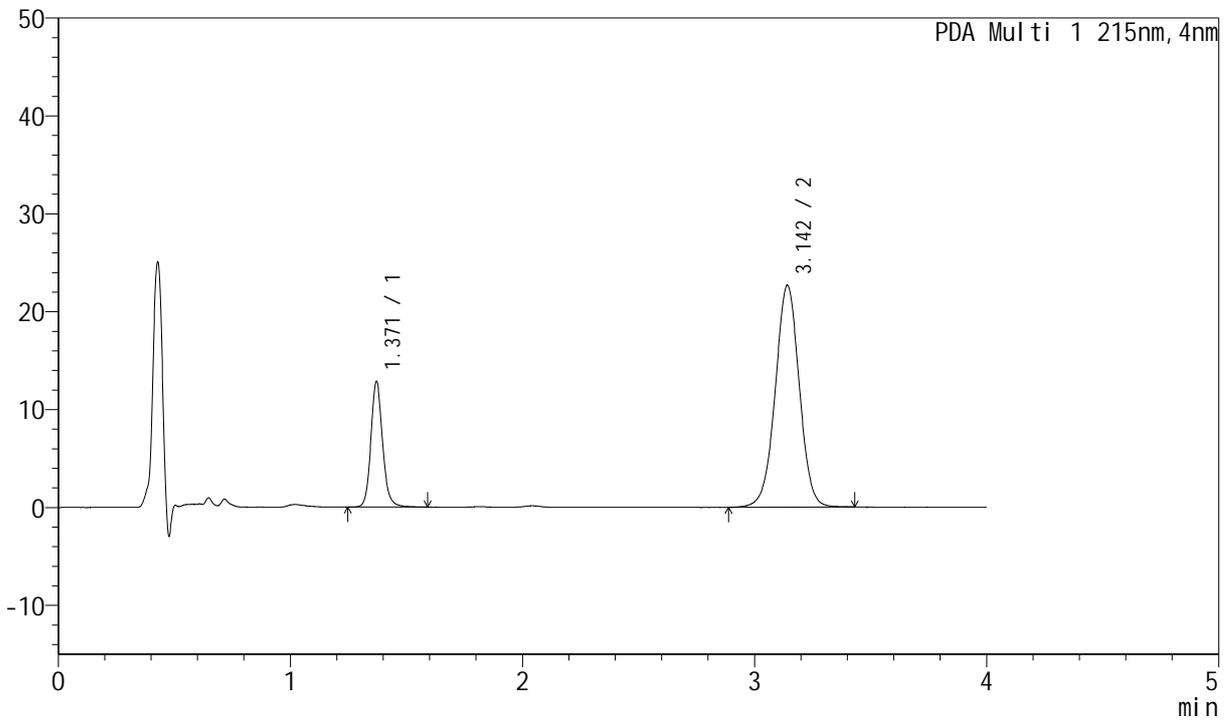
# J468

## <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 - 0-425/17-555-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-10min-片5  
 供试品溶液-1



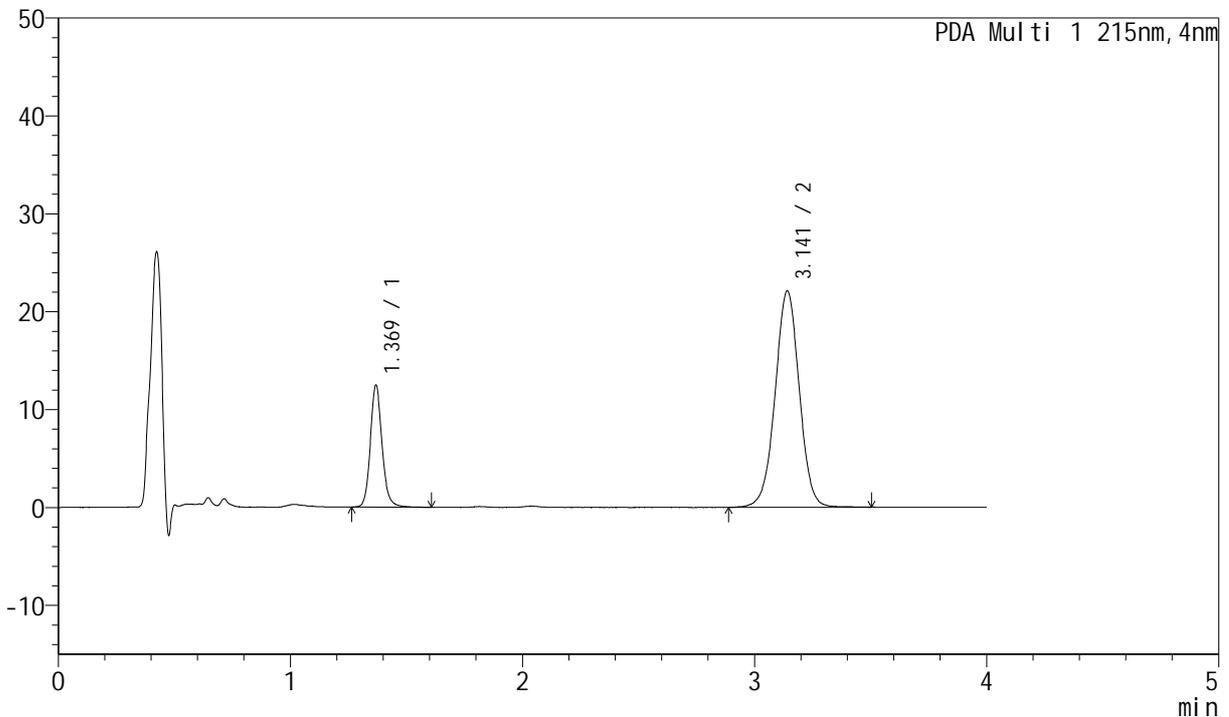
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-556-2 - 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>

mAU



## <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-10min-片6  
 供试品溶液-1



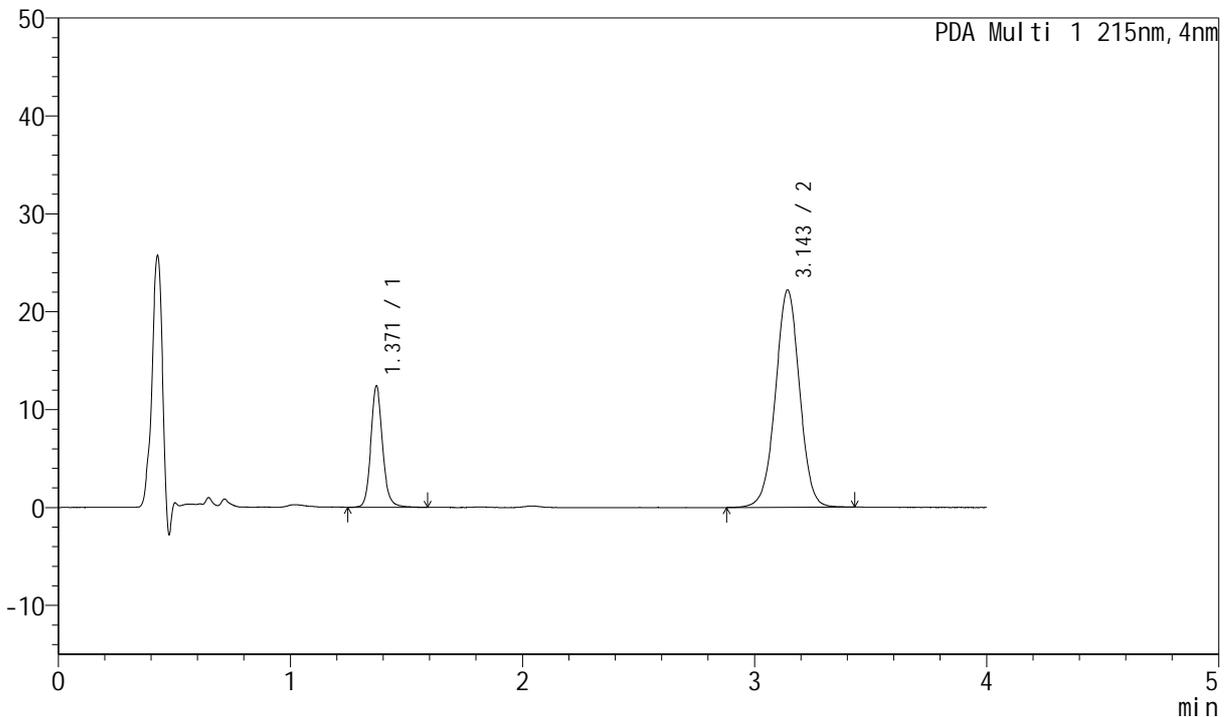
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-557-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-15min-片1  
 供试品溶液-1



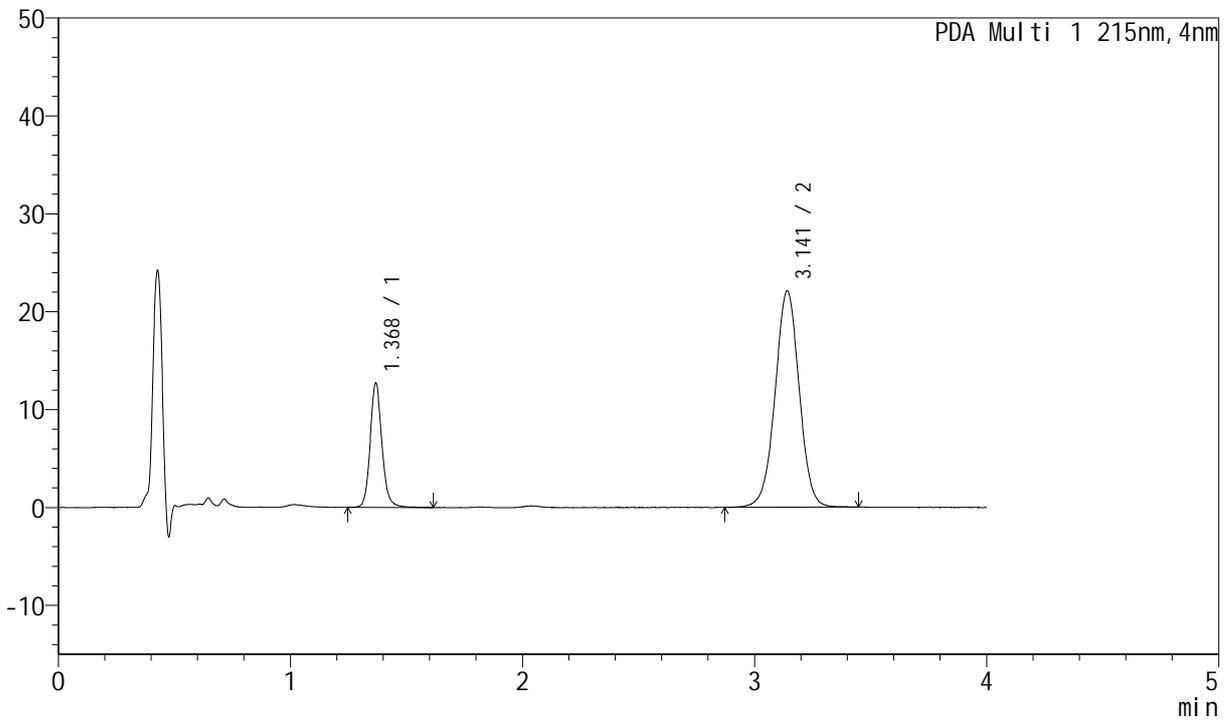
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-558-2 - 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>

mAU



## <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-15min-片2  
 供试品溶液-1



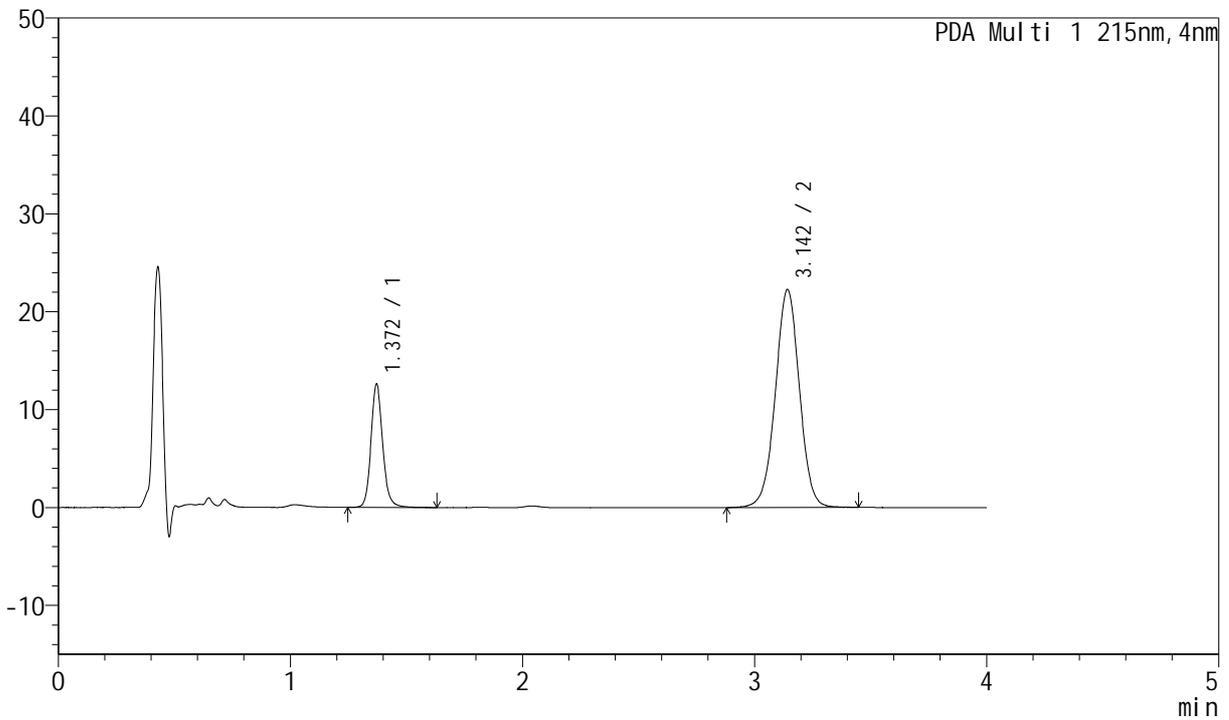
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-559-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-15min-片3  
 供试品溶液-1



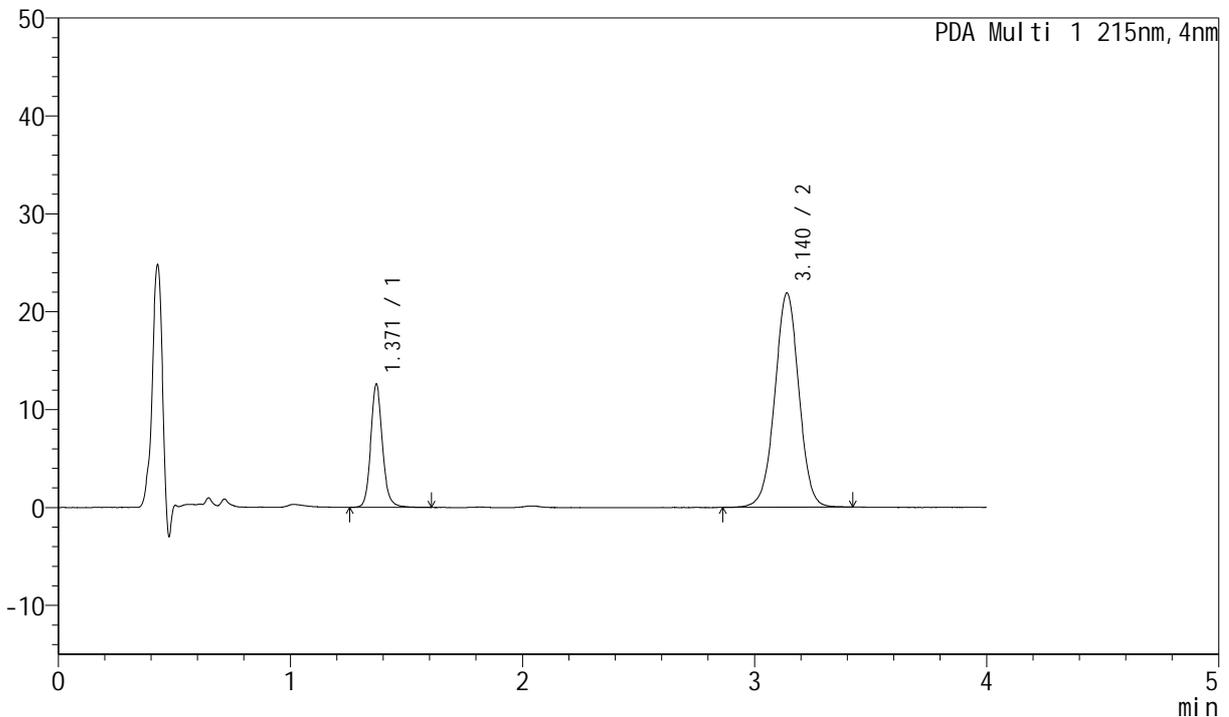
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-560-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-15min-片4  
 供试品溶液-1



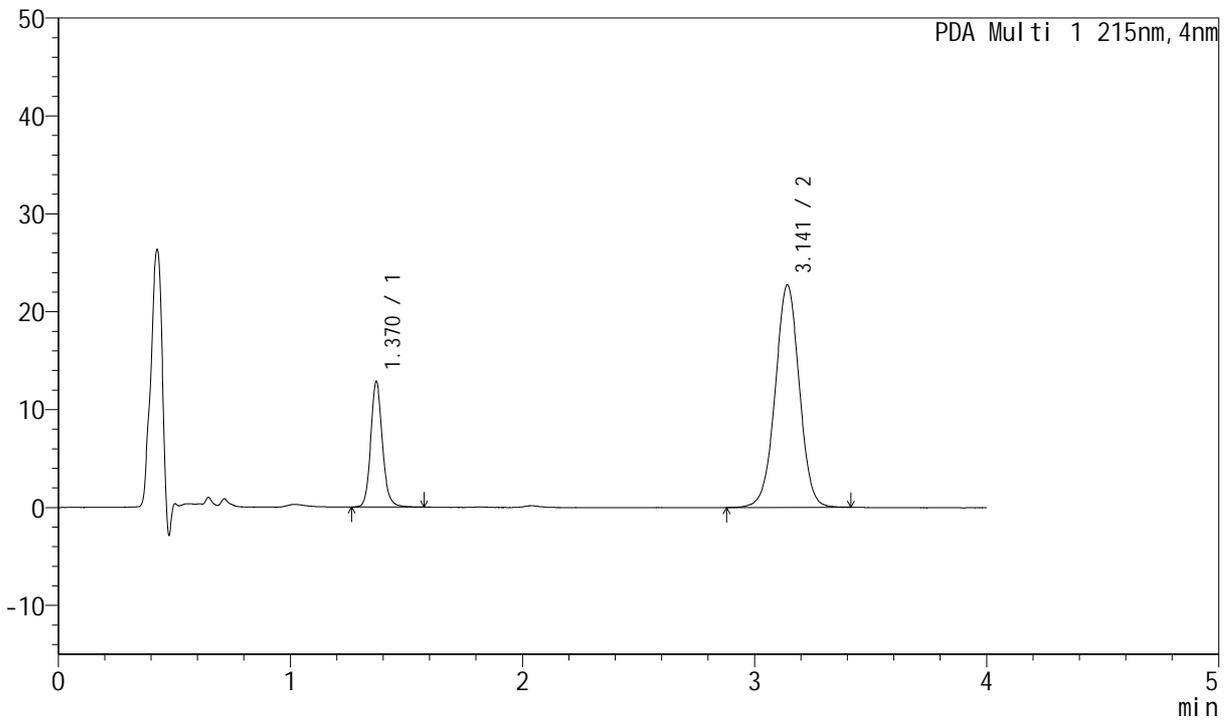
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-561-2 - 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>

mAU



## <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-15min-片5  
 供试品溶液-1



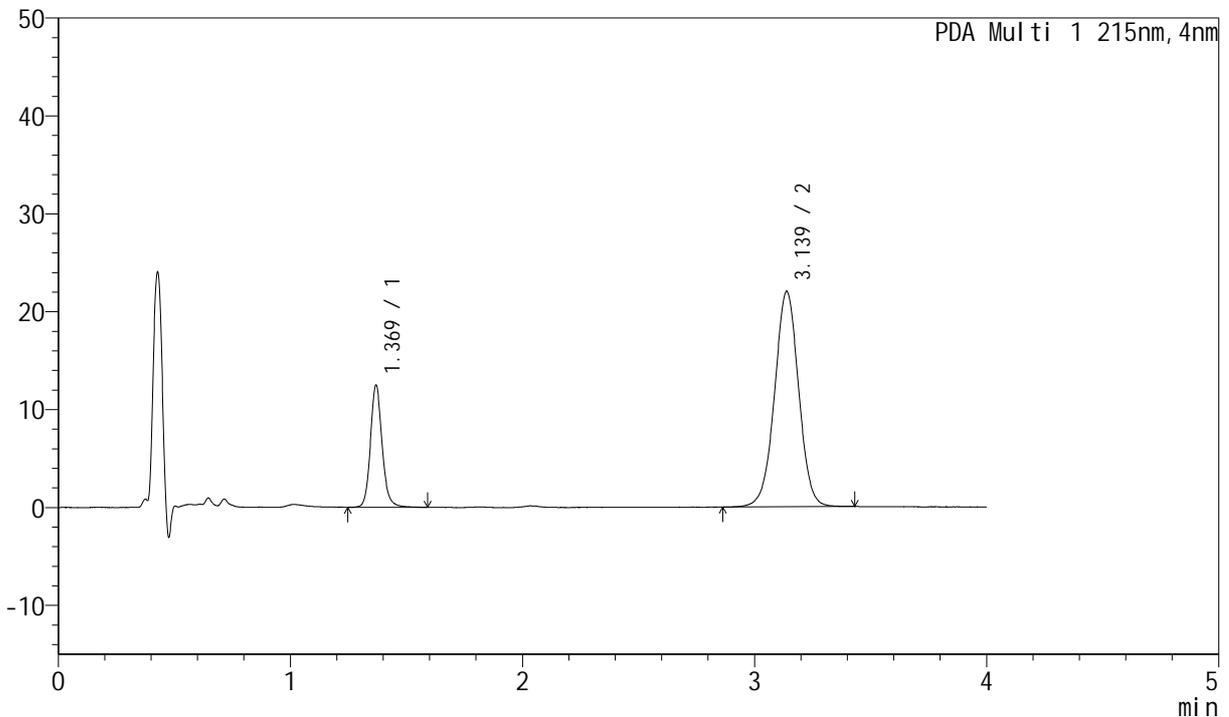
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-562-2 - 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>

mAU



## <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-15min-片6  
 供试品溶液-1



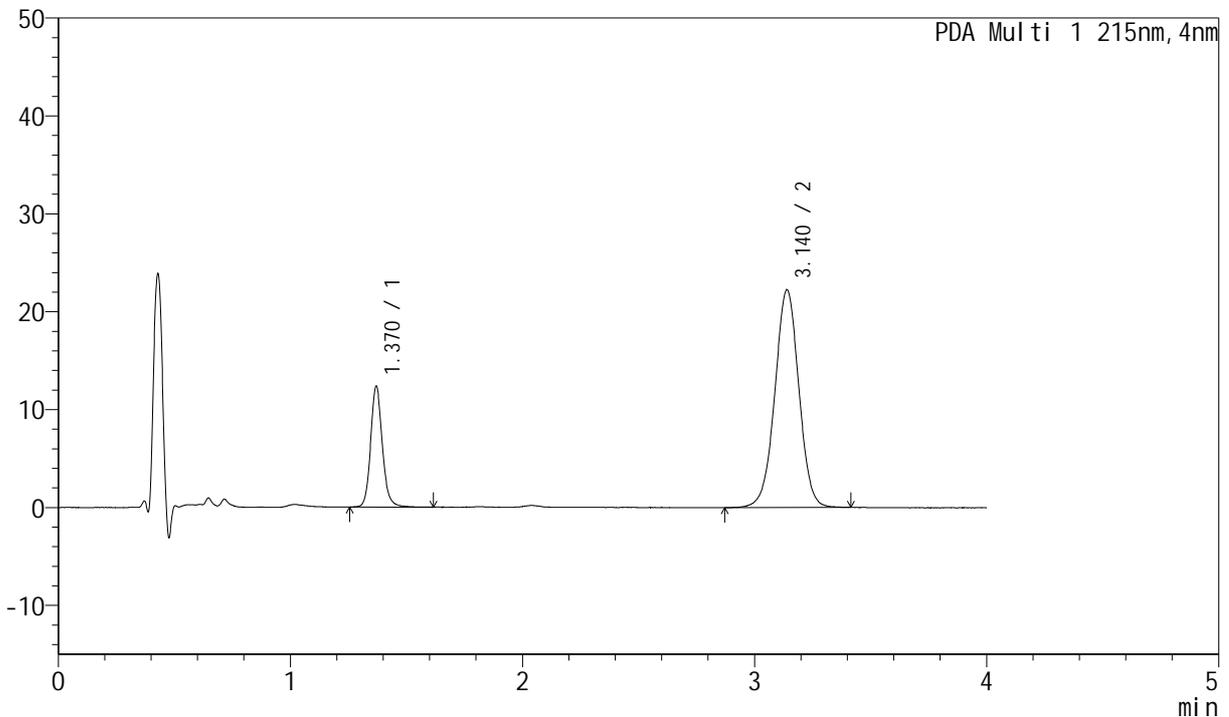
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-563-2 - 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>

mAU



## <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



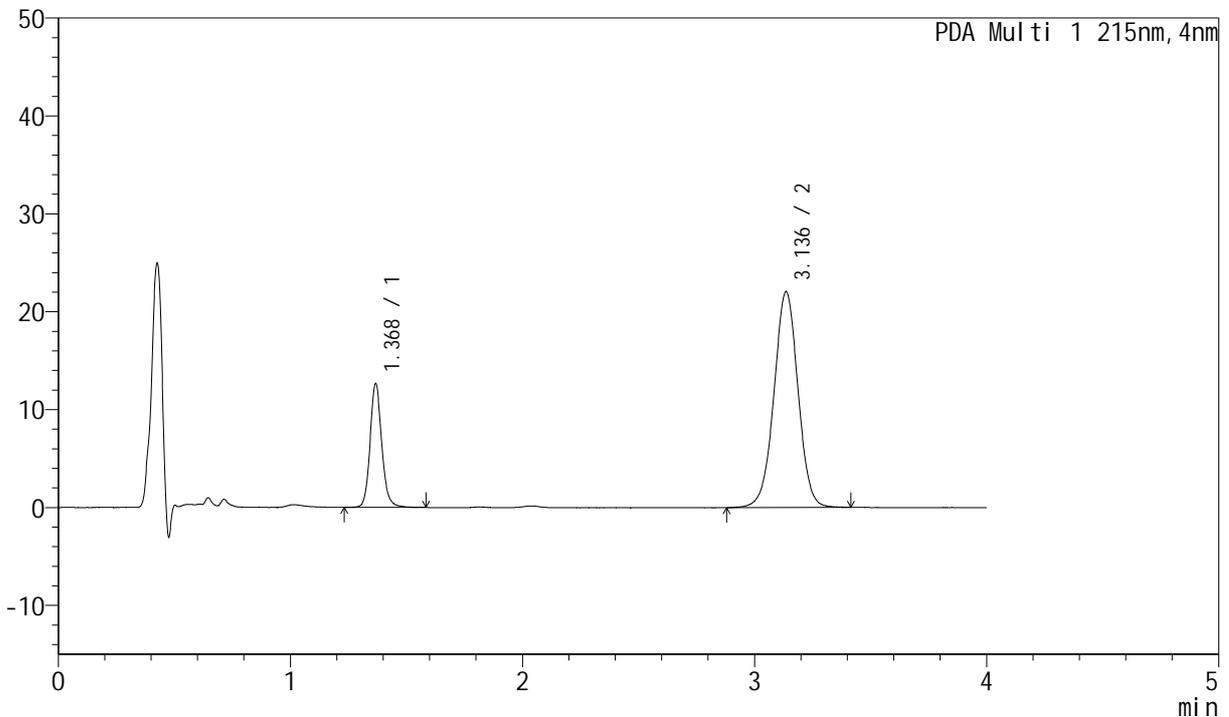
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      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>

mAU



## <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



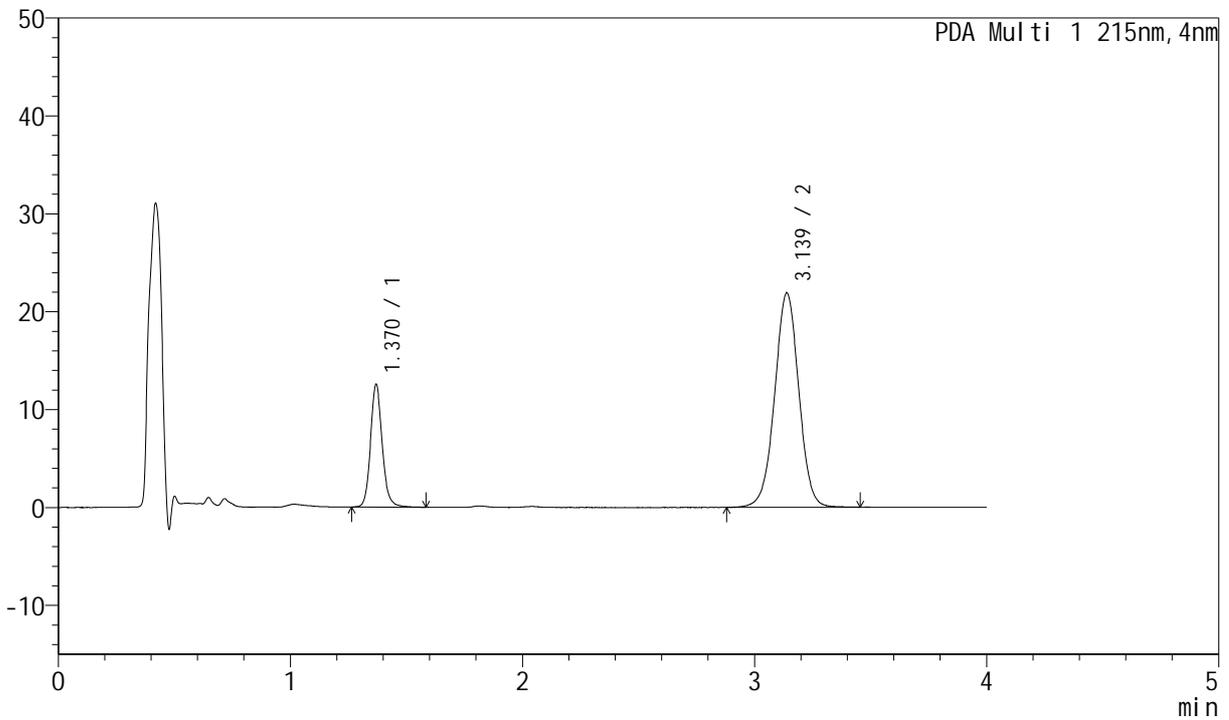
# J468

## <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 - 0-425/17-565-2 - 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>

mAU



## <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 | 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



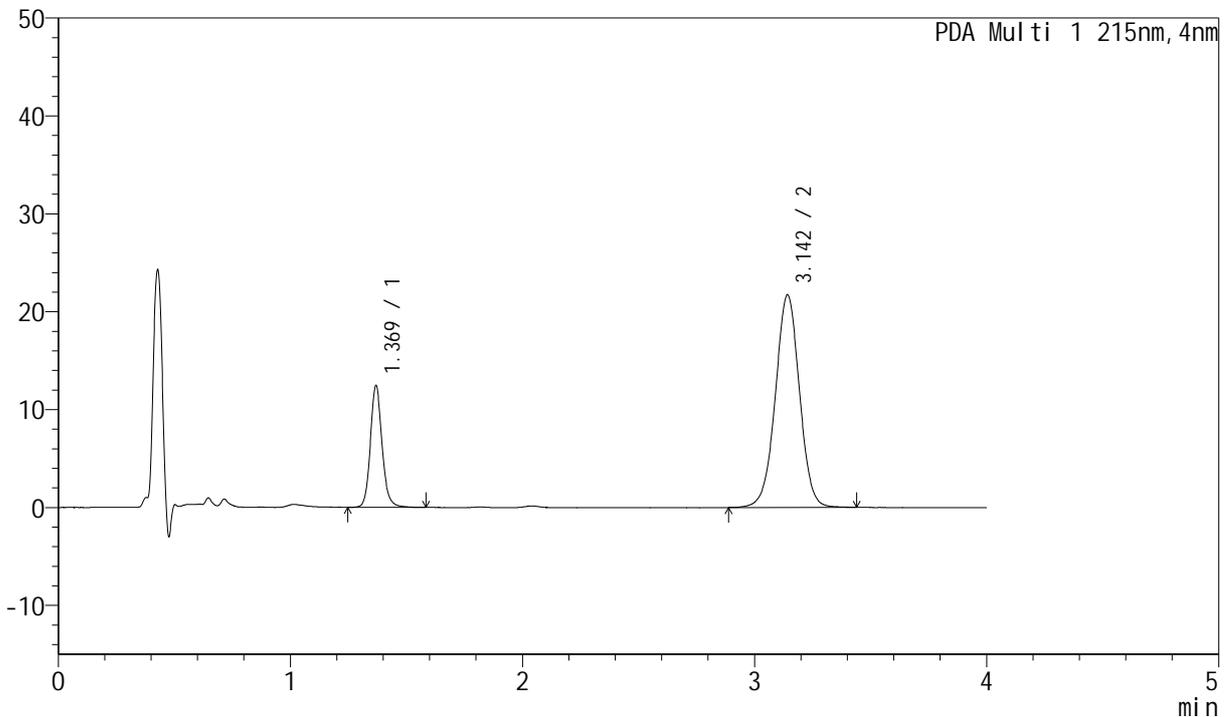
# J468

## <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 - 0-425/17-566-2 - 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>

mAU



## <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



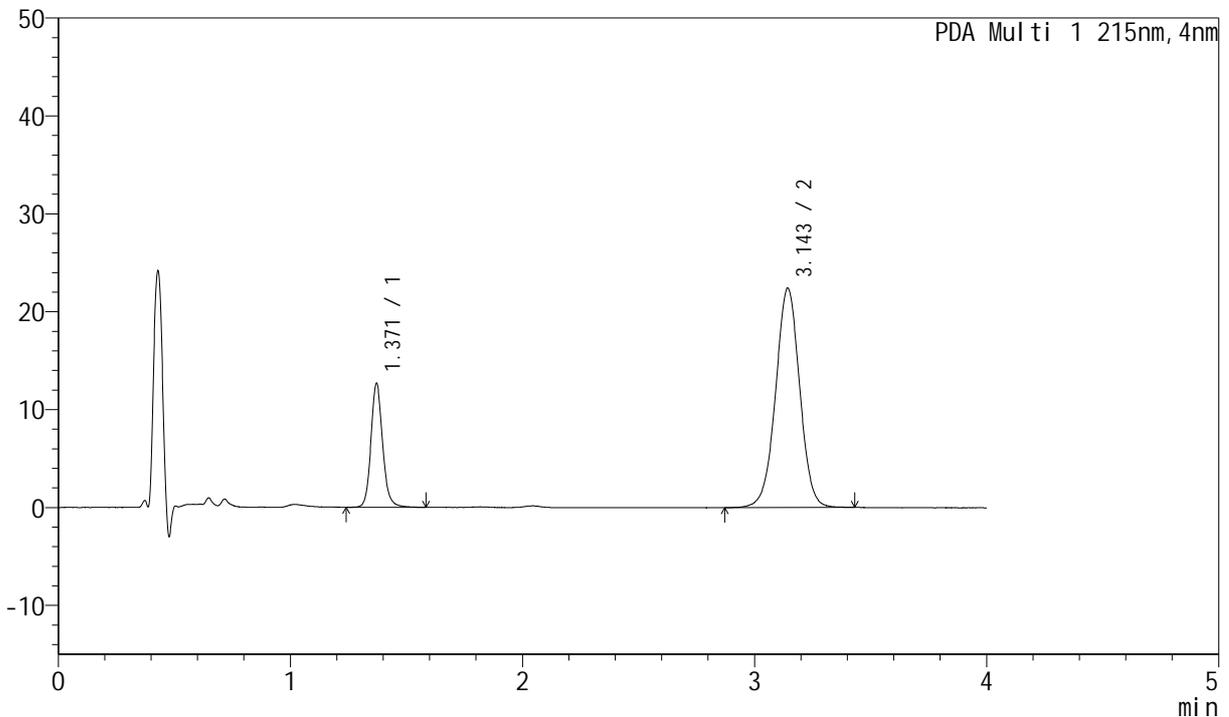
# J468

## <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 - 0-425/17-567-2 - 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>

mAU



## <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



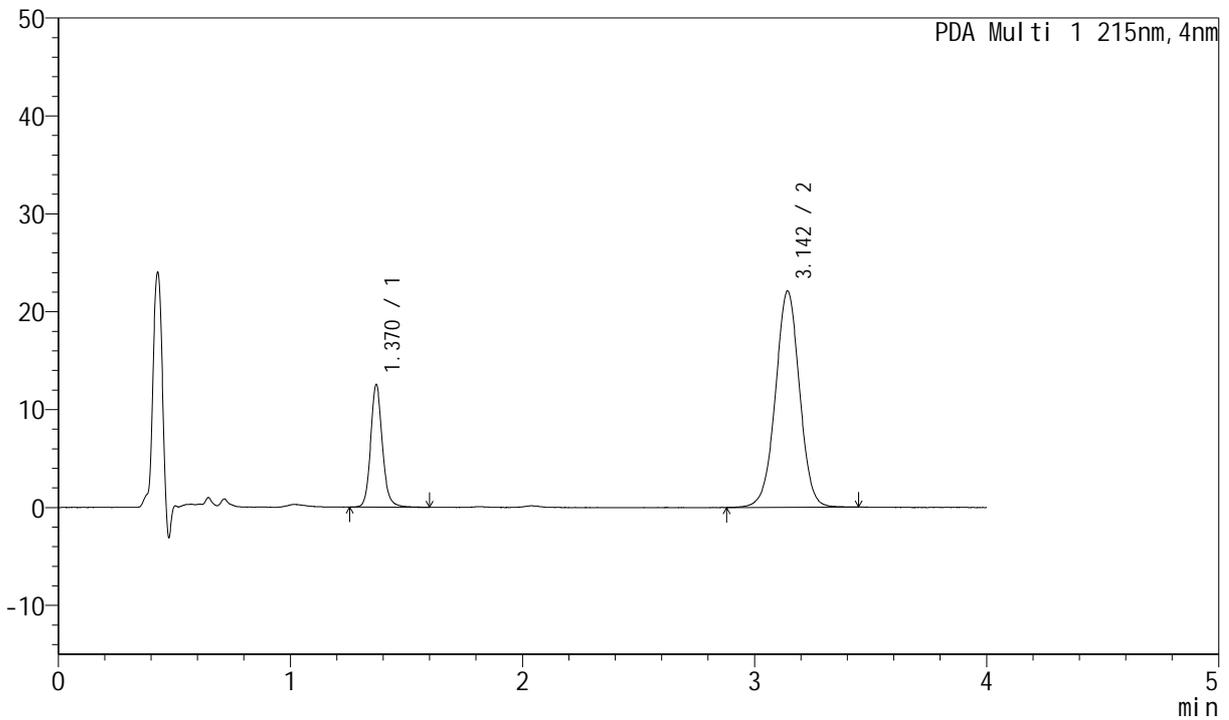
# J468

## <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 - 0-425/17-568-2 - 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>

mAU



## <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 |            |       |          |

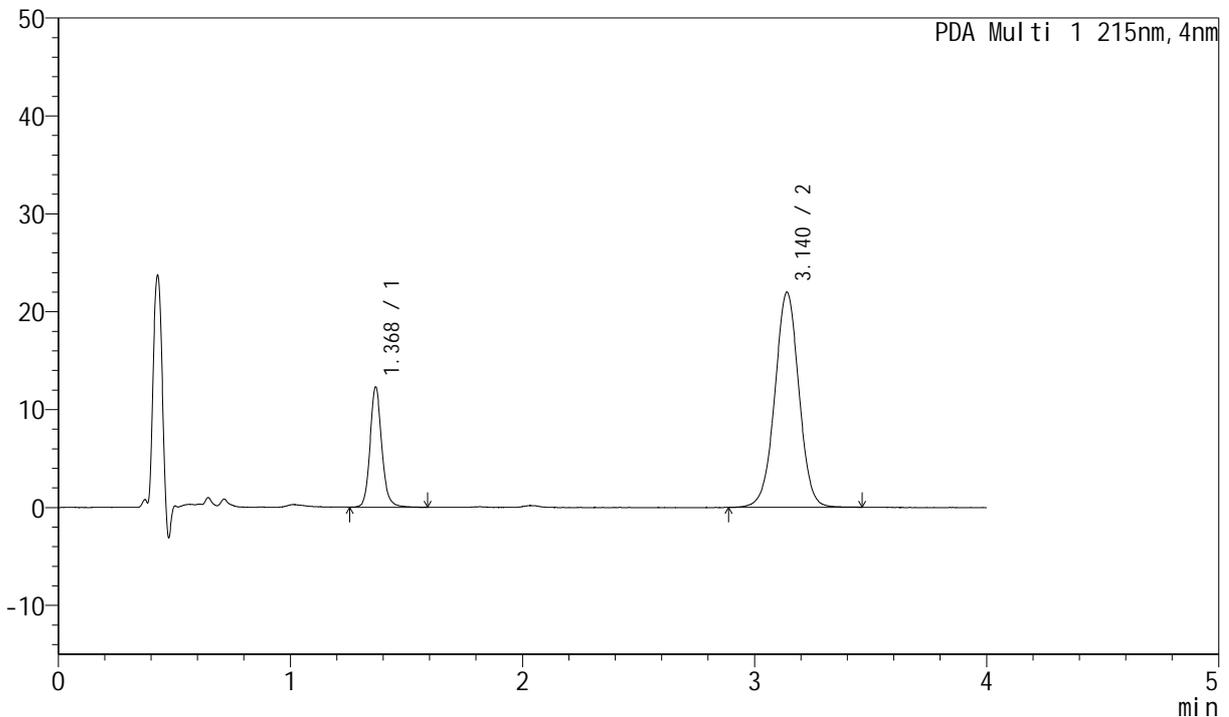
图130 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-687573批-pH2.0盐酸溶液介质-桨法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-569-2 - 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>

mAU



<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-30min-片1  
 供试品溶液-1



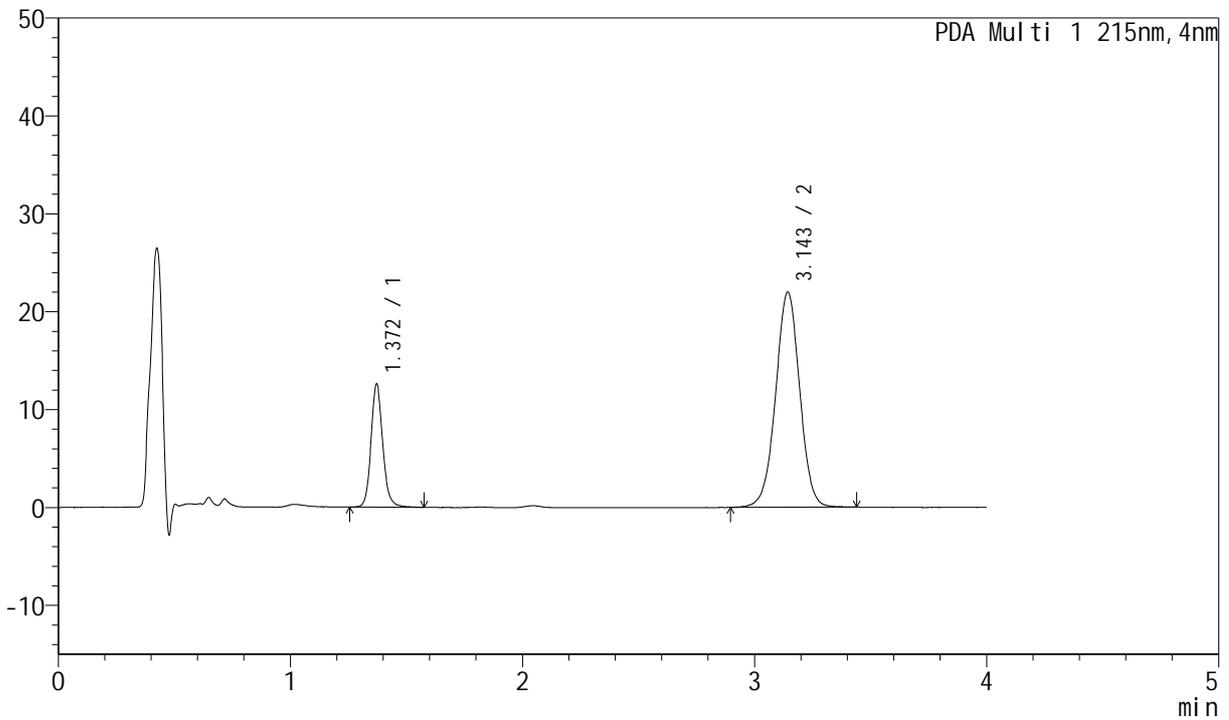
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-570-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-30min-片2  
 供试品溶液-1



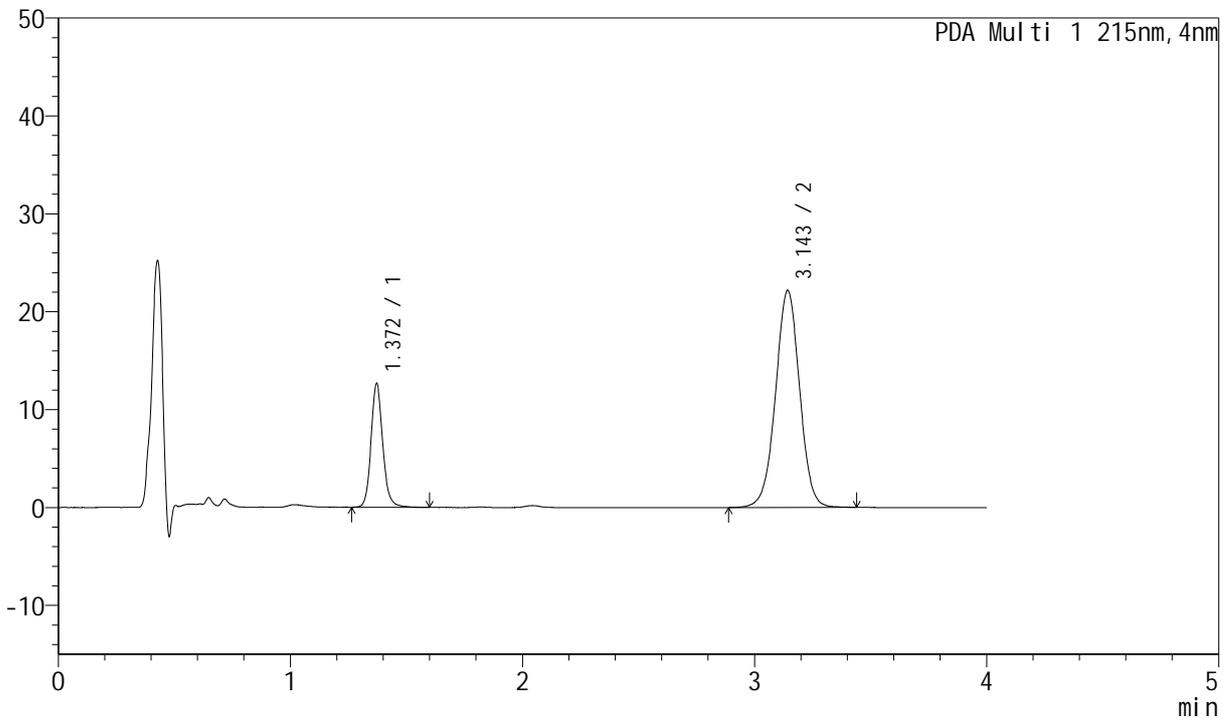
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-571-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-30min-片3  
 供试品溶液-1



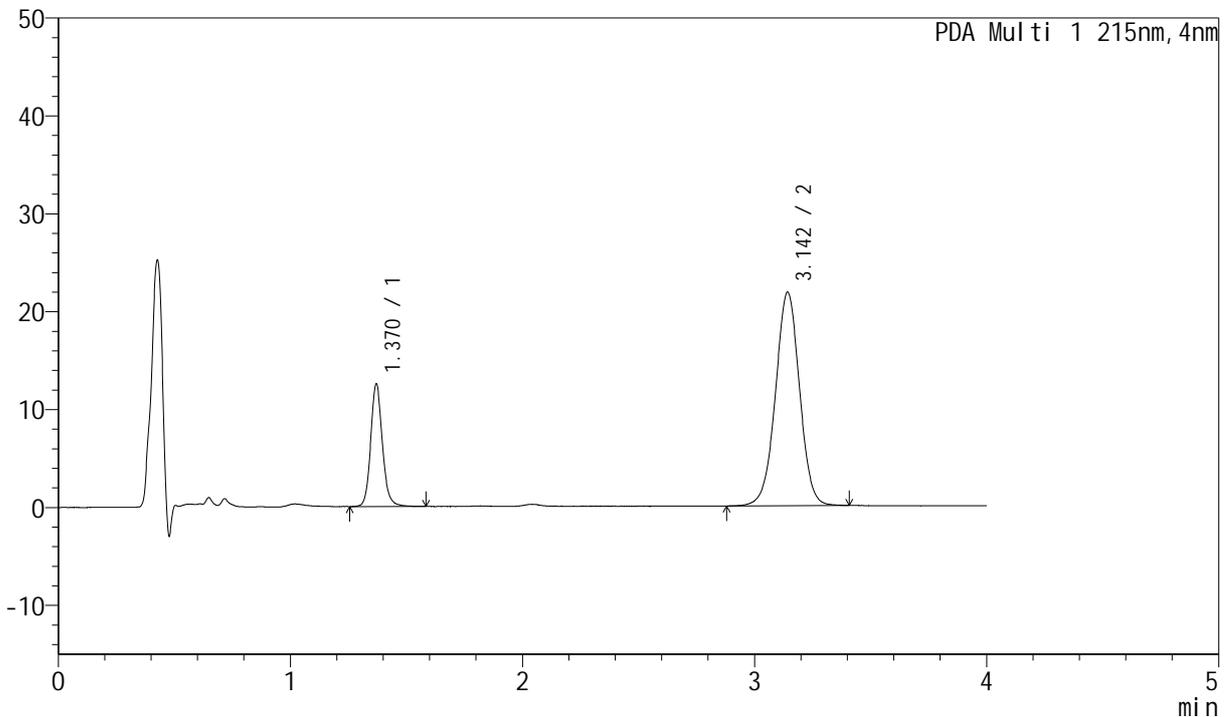
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-572-2 - 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>

mAU



## <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-30min-片4  
 供试品溶液-1



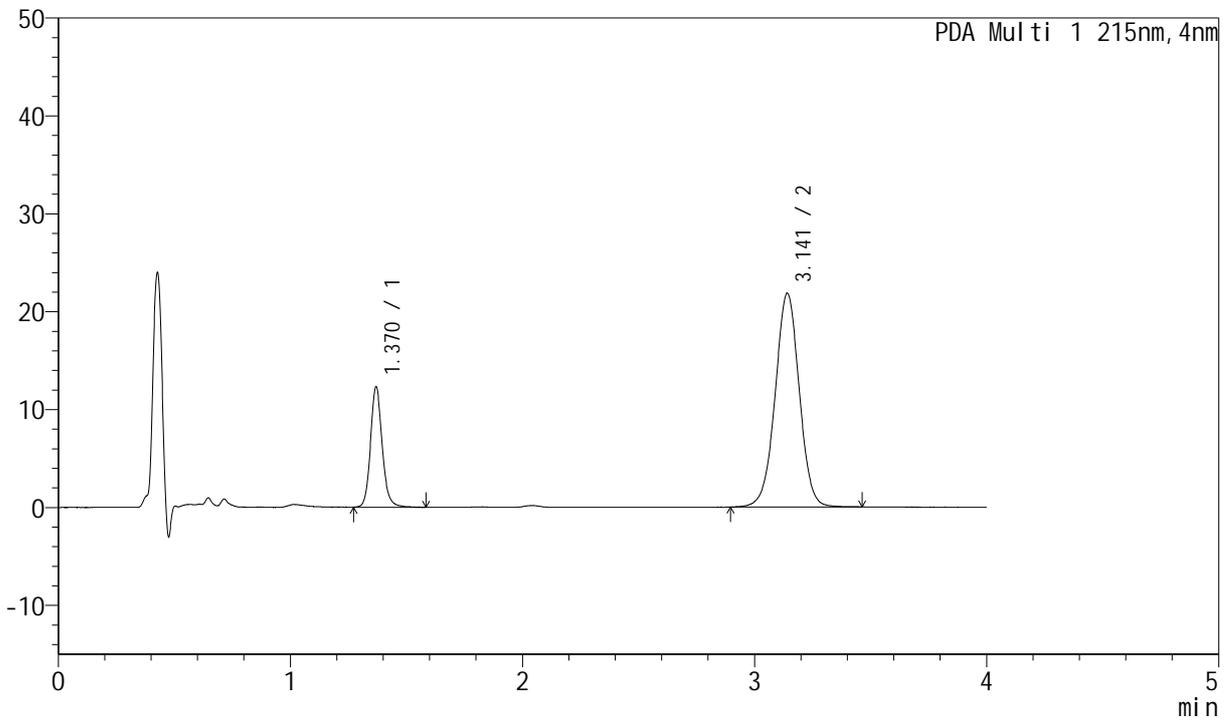
# J468

## <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 - 0-425/17-573-2 - 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>

mAU



## <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-30min-片5  
 供试品溶液-1



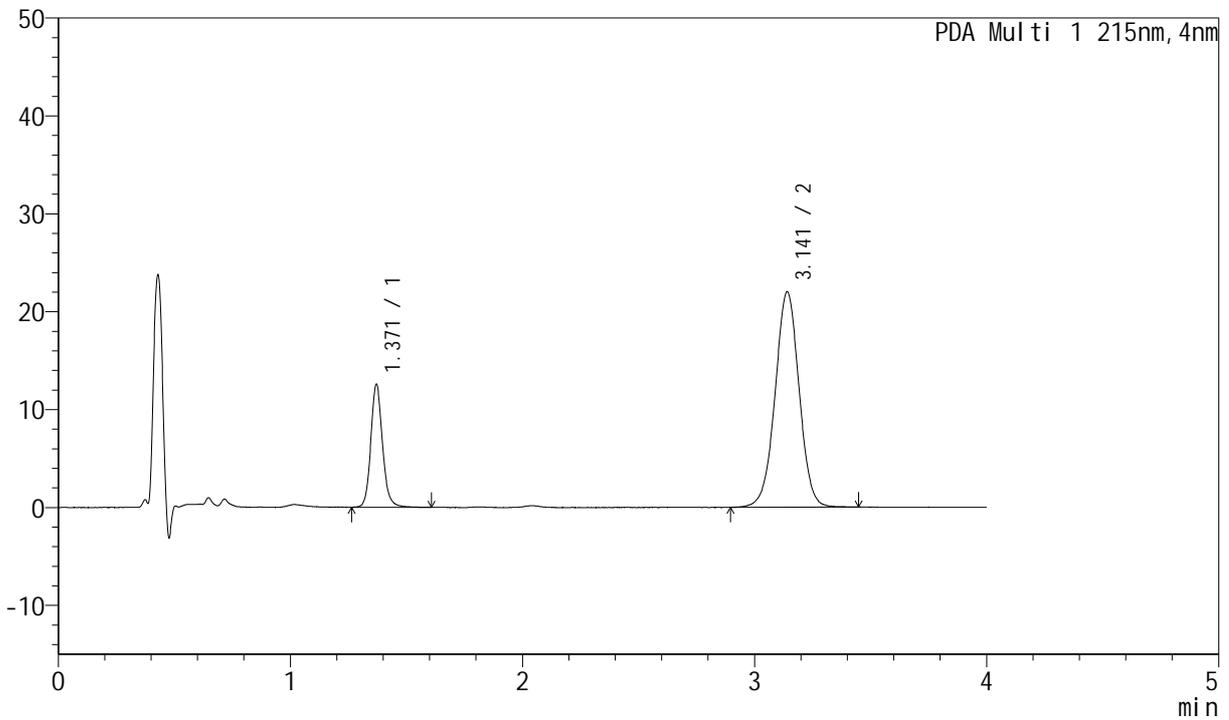
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-574-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-30min-片6  
 供试品溶液-1



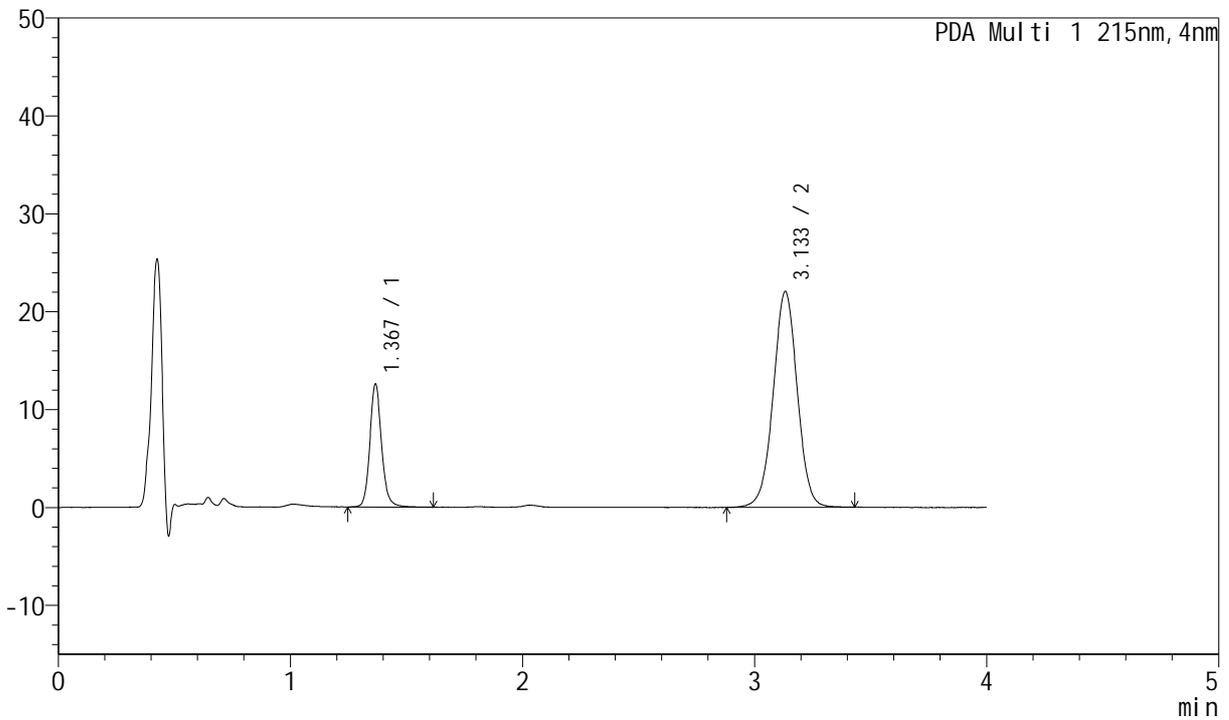
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-575-2 - 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>

mAU



## <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-45min-片1  
 供试品溶液-1



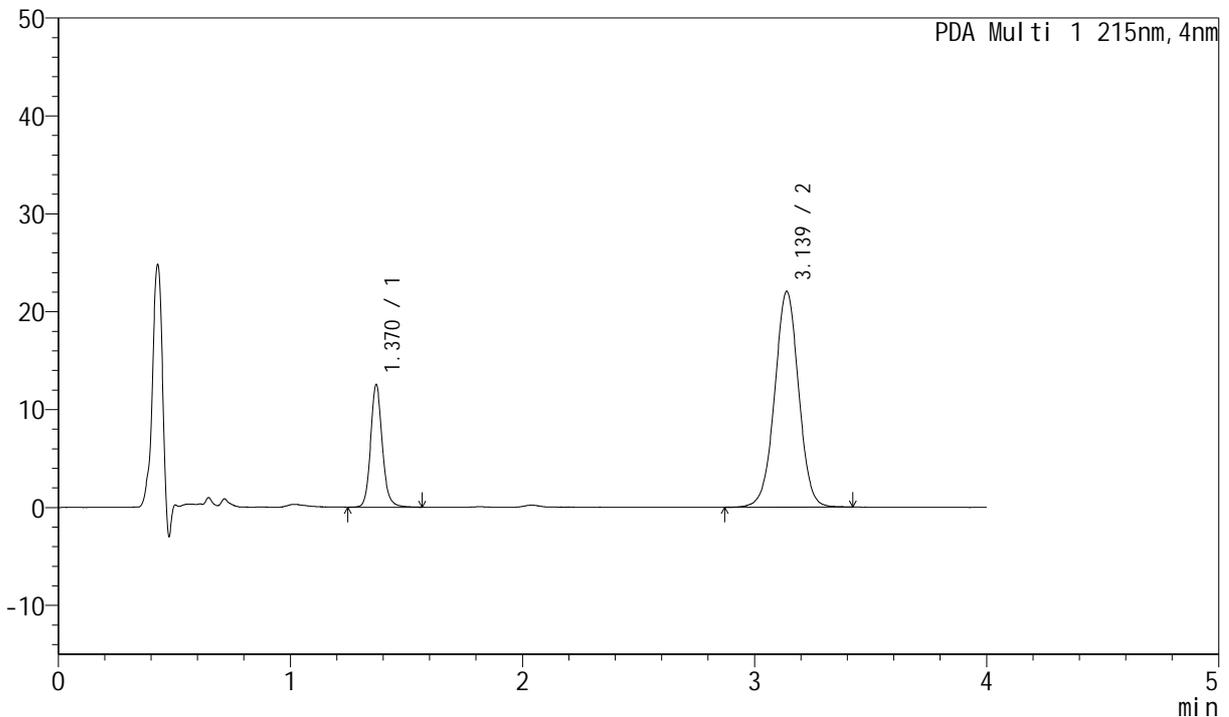
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-576-2 - 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>

mAU



## <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-45min-片2  
 供试品溶液-1



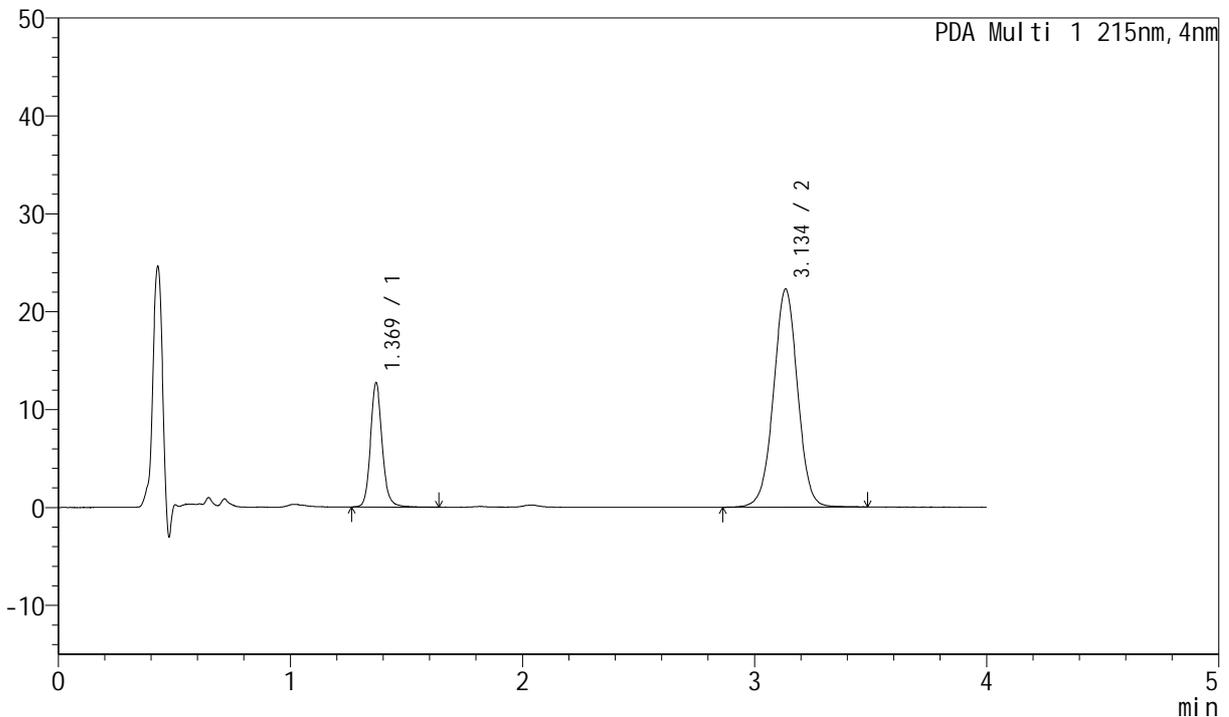
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-577-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-45min-片3  
 供试品溶液-1



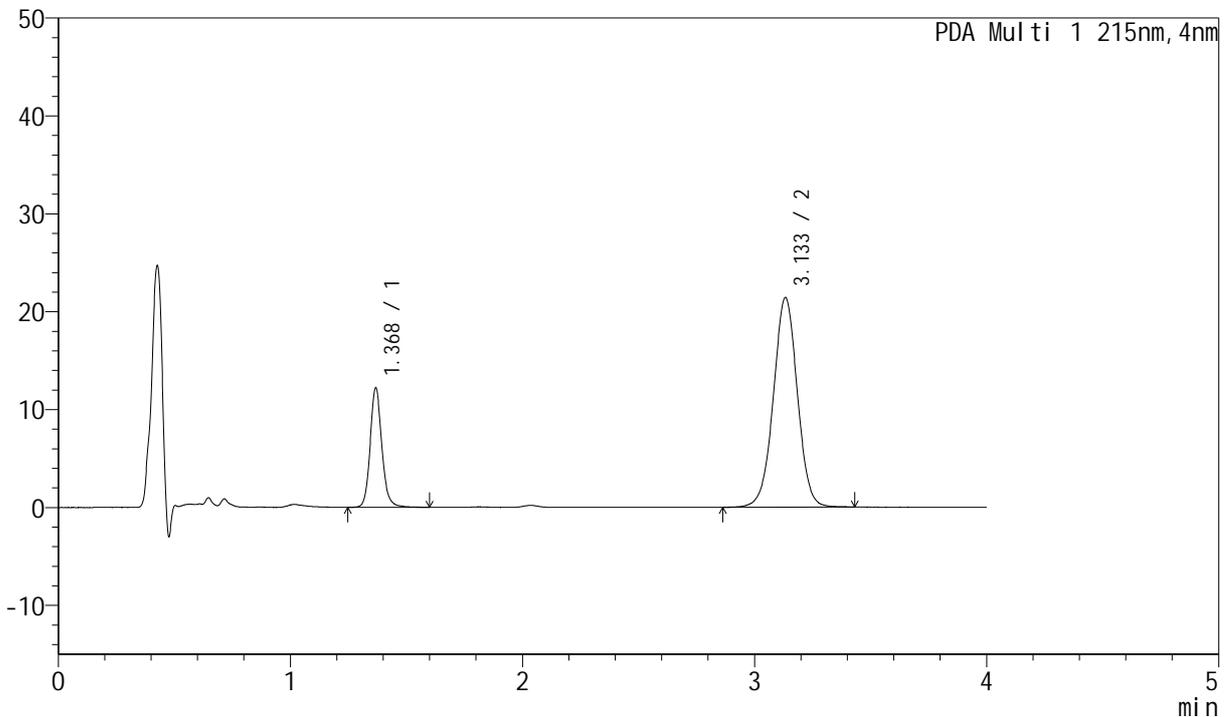
# J468

## <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 - 0-425/17-578-2 - 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>

mAU



## <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-45min-片4  
 供试品溶液-1



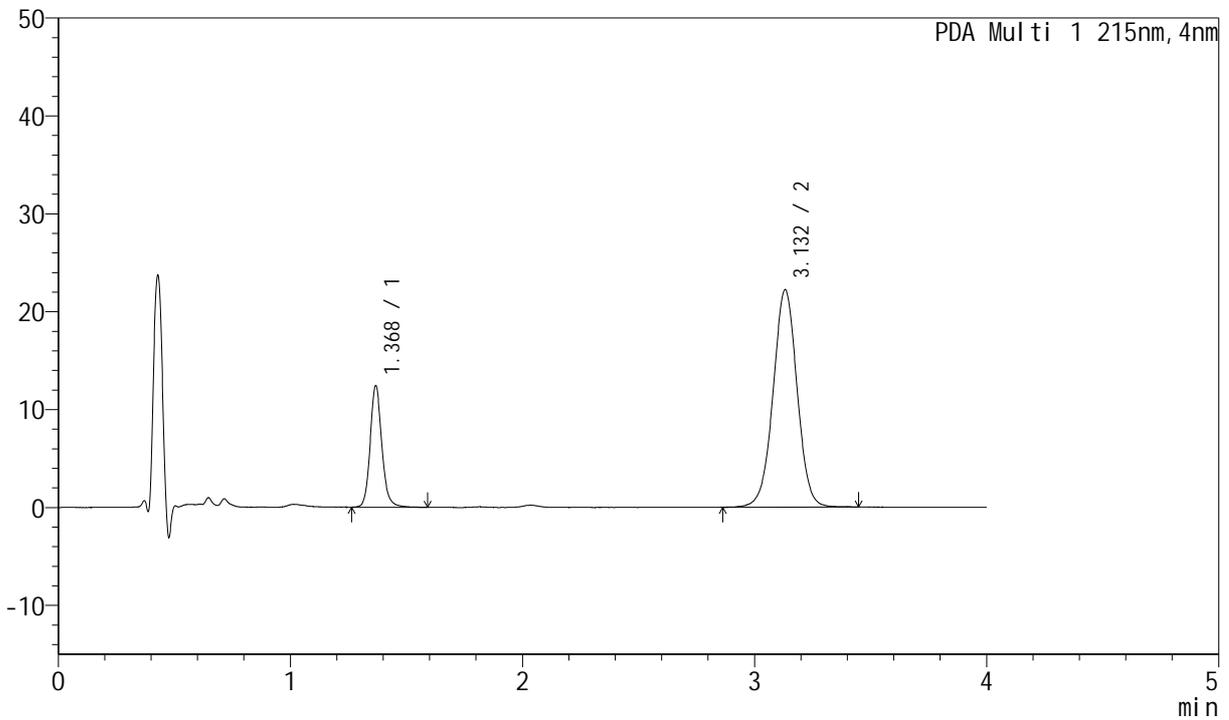
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-579-2 - 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>

mAU



## <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-45min-片5  
 供试品溶液-1



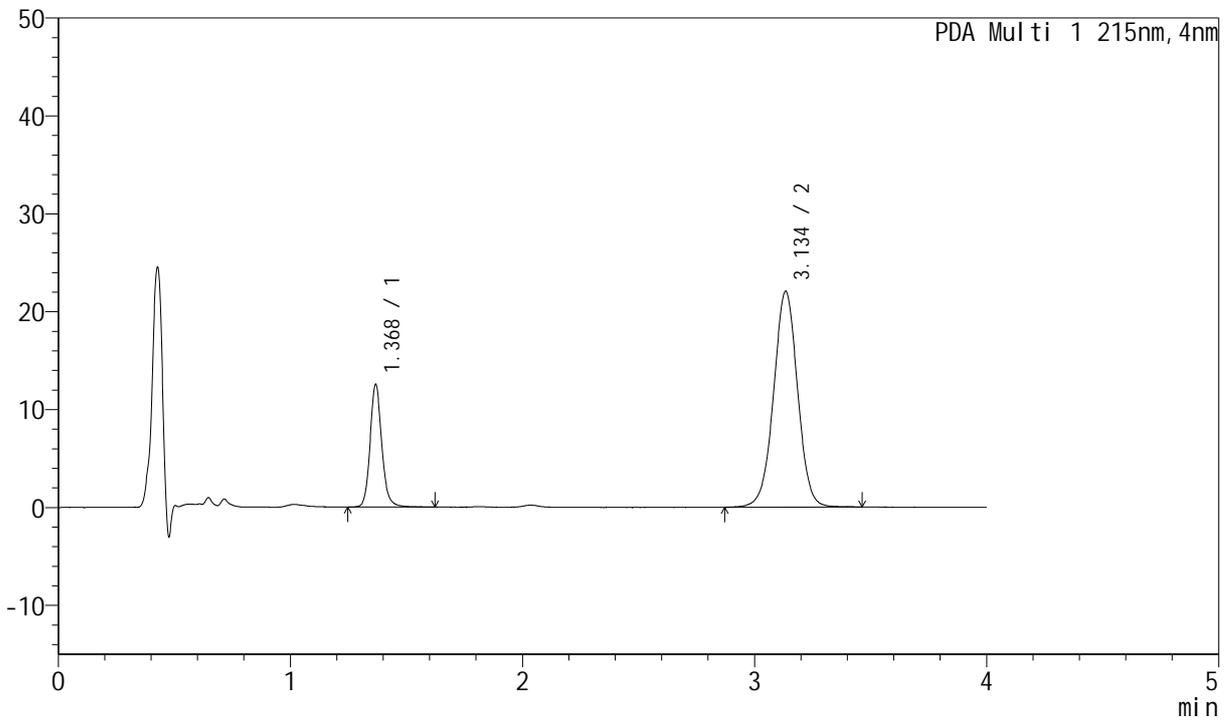
# J468

## <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 - 0-425/17-580-2 - 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>

mAU



## <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-45min-片6  
 供试品溶液-1



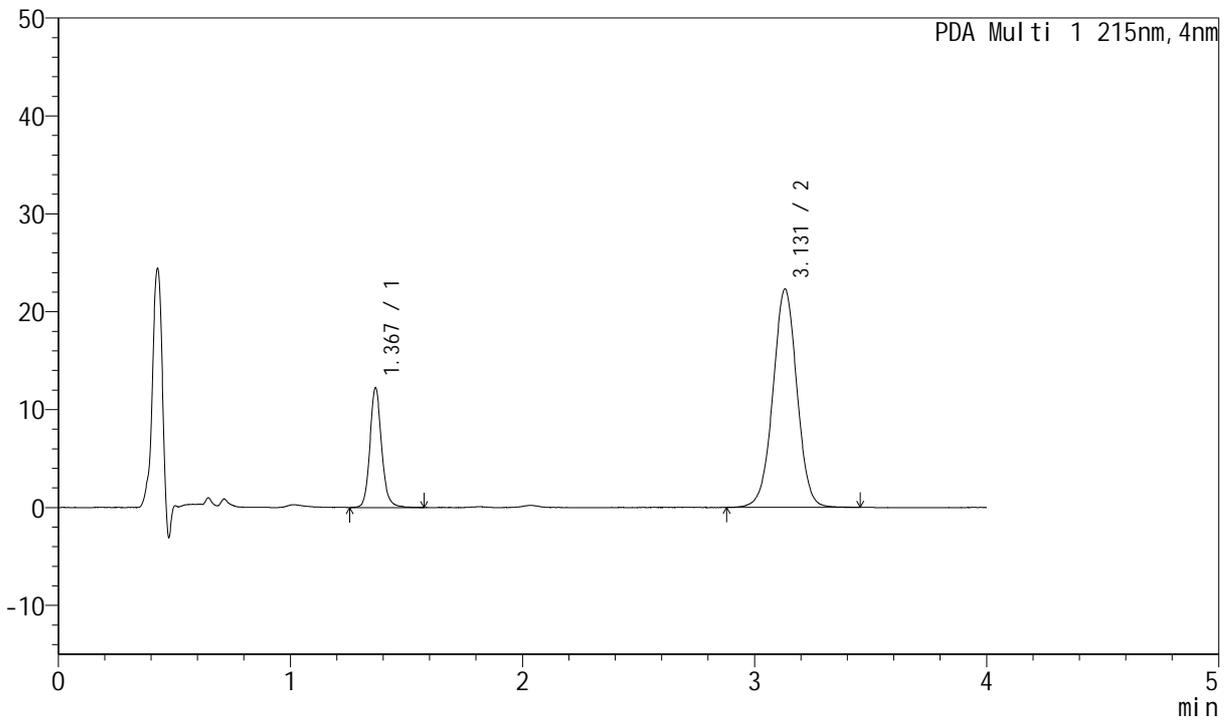
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-581-2 - 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>

mAU



## <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-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



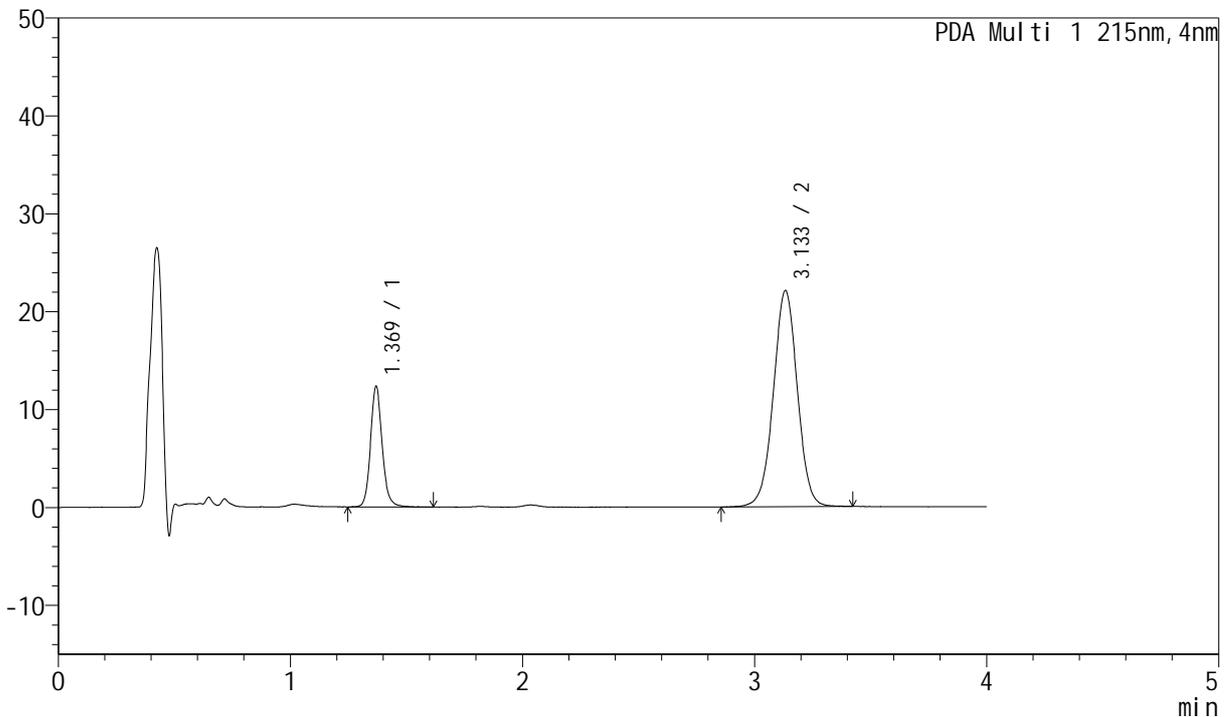
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-582-2 - 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>

mAU



## <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-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



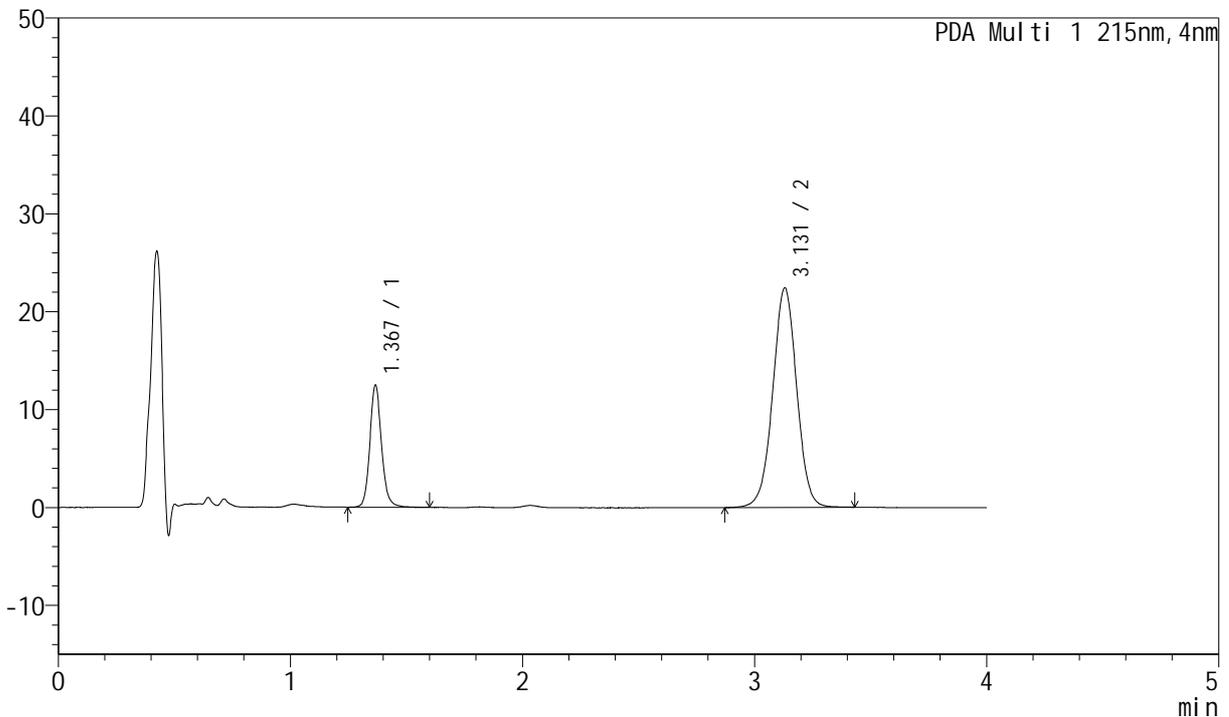
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-583-2 - 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>

mAU



## <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-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



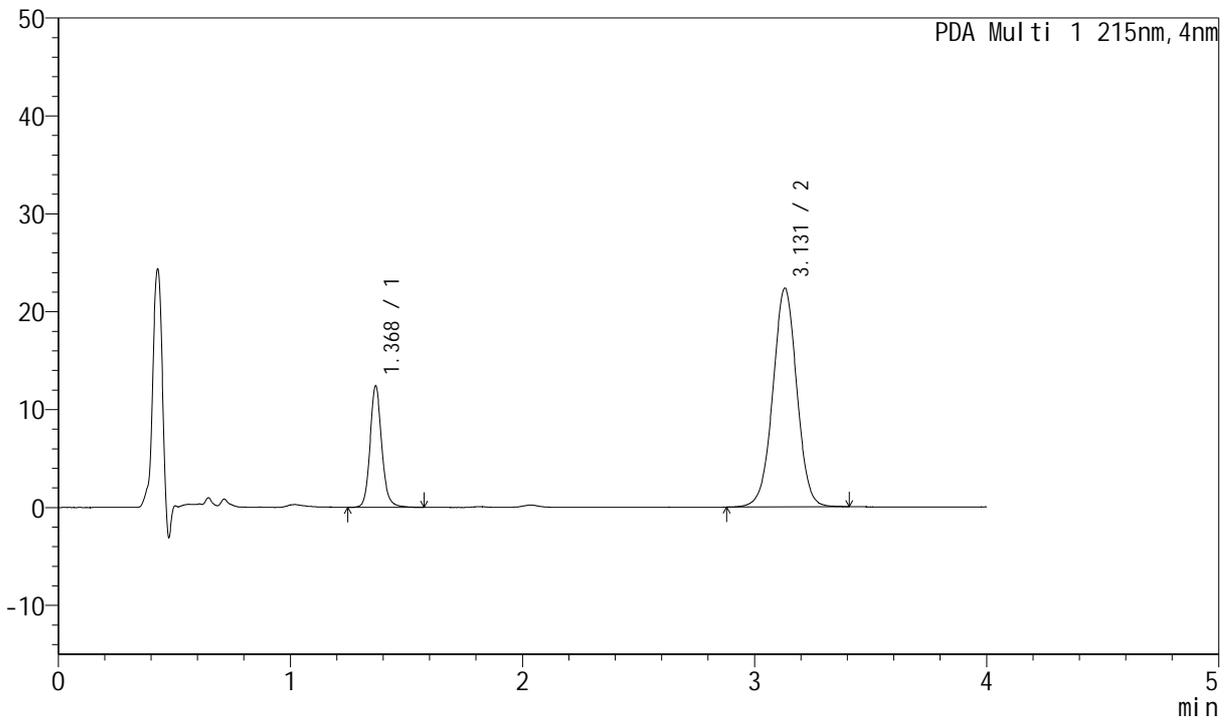
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-584-2 - 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>

mAU



## <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 | 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-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



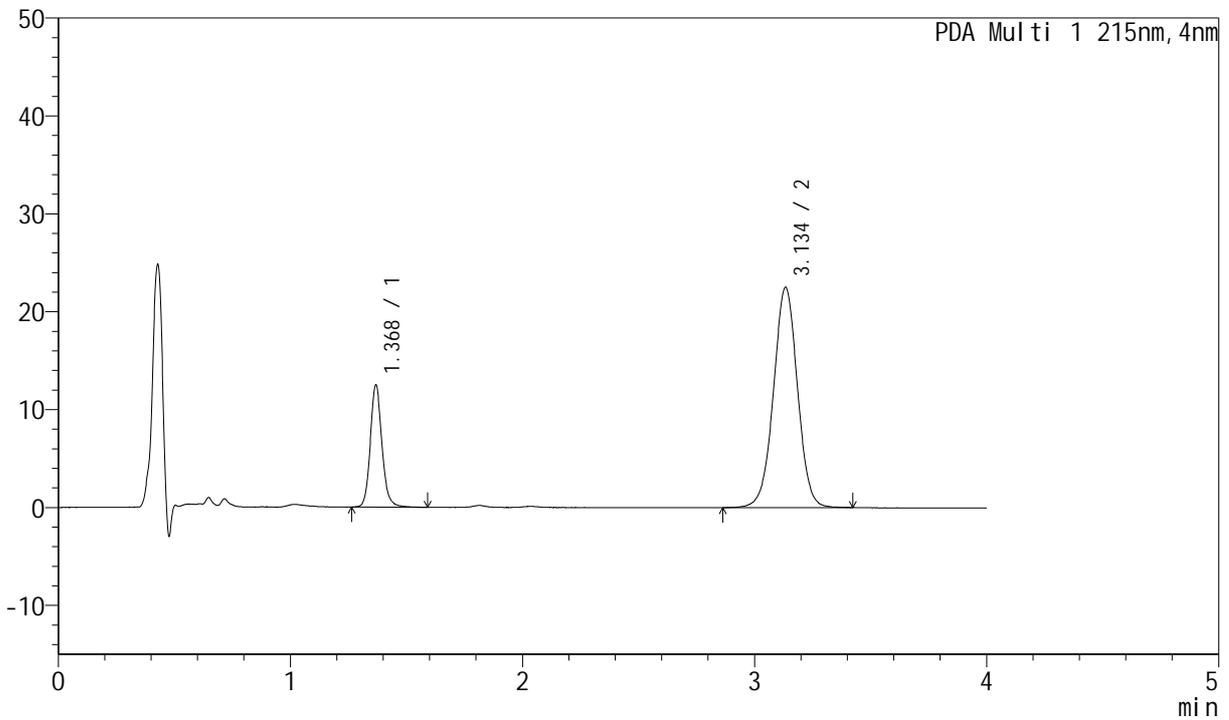
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-585-2 - 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>

mAU



## <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-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



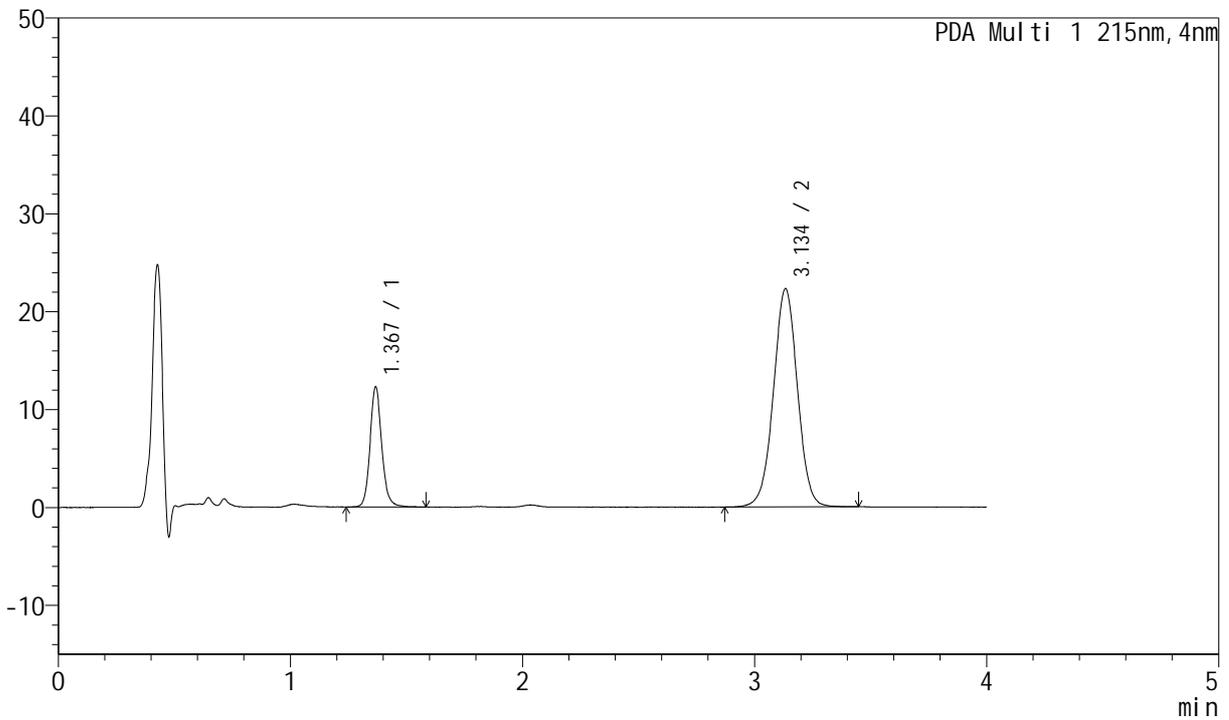
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-586-2 - 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>

mAU



## <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-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



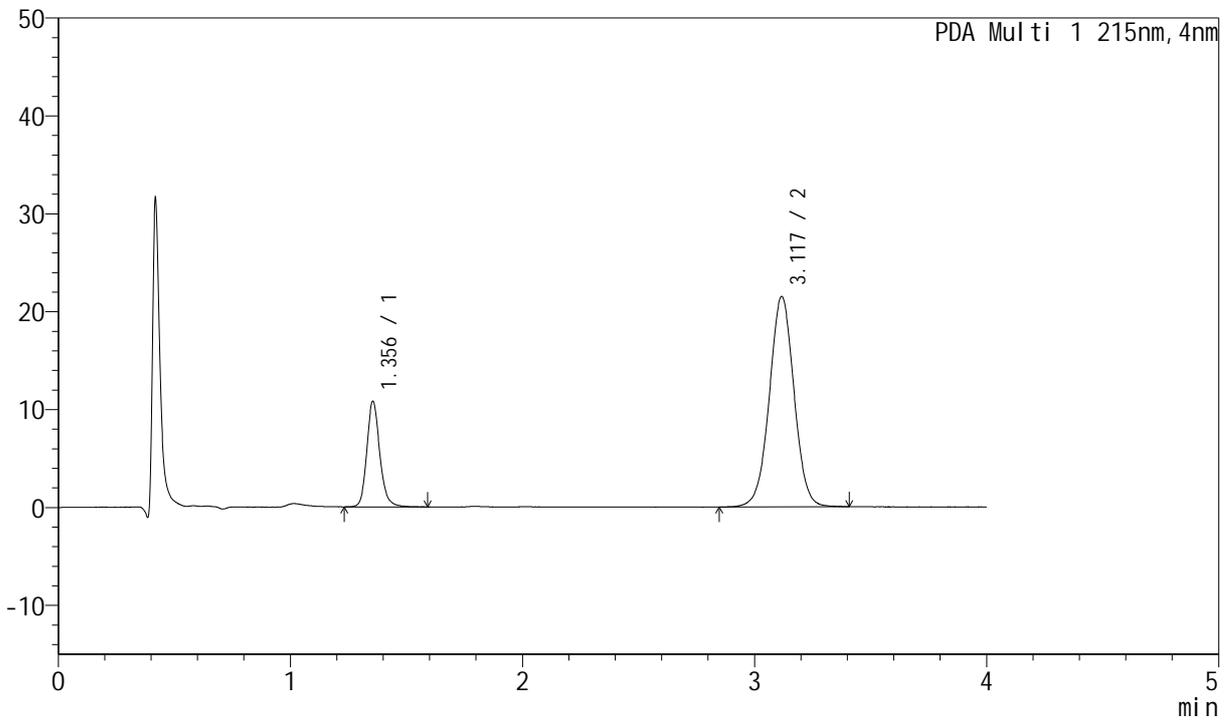
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-587-2 - 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>

mAU



## <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-2-1



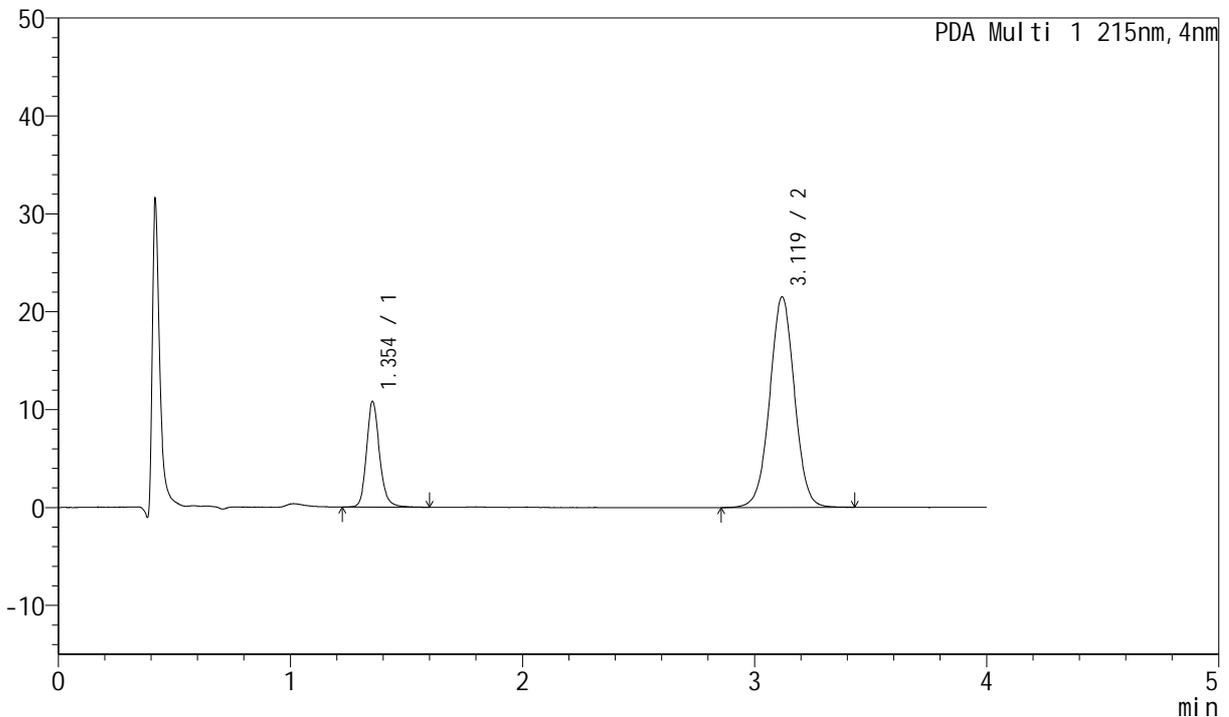
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-588-2 - 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>

mAU



## <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-2-2