



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.76	41867	41823	41776	41933	41957	41871	0.18
2	10.83	41998	41974				41986	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
3891.36	3876.82	0.27	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-687573批-培哌普利-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	36637	-	36637	80.479	81.71	2.88	80.48	81.71	2.88
	2	36301	-	36301	79.741			79.74		
	3	37638	-	37638	82.678			82.68		
	4	36189	-	36189	79.495			79.49		
	5	37383	-	37383	82.118			82.12		
	6	39030	-	39030	85.736			85.74		
10min	1	42189	-	42189	92.675	90.60	3.01	93.57	91.51	3.00
	2	39590	-	39590	86.966			87.85		
	3	41986	-	41986	92.229			93.15		
	4	40199	-	40199	88.304			89.19		
	5	40788	-	40788	89.597			90.51		
	6	42726	-	42726	93.855			94.81		
15min	1	42182	-	42182	92.660	91.83	3.73	94.58	93.74	3.71
	2	39404	-	39404	86.557			88.41		
	3	42377	-	42377	93.088			95.03		
	4	40621	-	40621	89.231			91.10		
	5	42383	-	42383	93.101			95.01		
	6	43849	-	43849	96.321			98.32		
20min	1	42699	-	42699	93.795	93.07	2.30	96.75	96.00	2.32
	2	40967	-	40967	89.991			92.80		
	3	42921	-	42921	94.283			97.26		
	4	41307	-	41307	90.737			93.59		
	5	43149	-	43149	94.784			97.73		
	6	43163	-	43163	94.814			97.88		
30min	1	43996	-	43996	96.644	94.20	3.24	100.64	98.17	3.21
	2	41194	-	41194	90.489			94.30		
	3	43451	-	43451	95.447			99.47		
	4	41072	-	41072	90.221			94.09		
	5	43464	-	43464	95.476			99.47		
	6	44136	-	44136	96.952			101.07		
45min	1	43538	-	43538	95.638	94.44	2.13	100.71	99.45	2.15
	2	42326	-	42326	92.976			97.80		
	3	42703	-	42703	93.804			98.89		
	4	41661	-	41661	91.515			96.38		
	5	43658	-	43658	95.902			100.96		
	6	44058	-	44058	96.780			101.98		
极限	1	43448	-	43448	95.441	96.20	1.54	101.57	102.27	1.52
	2	43205	-	43205	94.907			100.76		
	3	44334	-	44334	97.387			103.51		
	4	44014	-	44014	96.684			102.57		
	5	43042	-	43042	94.549			100.67		
	6	44729	-	44729	98.254			104.53		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.98	159203	159191	158795	159401	159287	159175	0.15
2	13.98	159574	159659				159616	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
11385.91	11417.45	0.20	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-687573批-氨氯地平-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	83335	-	83335	47.381	45.77	4.85	47.38	45.76	4.85
	2	78195	-	78195	44.458			44.46		
	3	77319	-	77319	43.960			43.96		
	4	77009	-	77009	43.784			43.78		
	5	86857	-	86857	49.383			49.38		
	6	80249	-	80249	45.626			45.63		
10min	1	127738	-	127738	72.627	69.51	3.14	73.15	70.02	3.14
	2	117041	-	117041	66.545			67.04		
	3	121061	-	121061	68.830			69.32		
	4	119455	-	119455	67.917			68.40		
	5	124172	-	124172	70.599			71.15		
	6	124032	-	124032	70.519			71.03		
15min	1	138146	-	138146	78.544	75.69	4.67	79.88	76.97	4.64
	2	122307	-	122307	69.539			70.77		
	3	133012	-	133012	75.625			76.88		
	4	130054	-	130054	73.943			75.18		
	5	138097	-	138097	78.516			79.85		
	6	137142	-	137142	77.973			79.26		
20min	1	144098	-	144098	81.928	78.85	3.51	84.13	80.97	3.52
	2	131779	-	131779	74.924			76.93		
	3	139269	-	139269	79.183			81.28		
	4	134796	-	134796	76.639			78.70		
	5	143755	-	143755	81.733			83.94		
	6	138393	-	138393	78.685			80.84		
30min	1	151837	-	151837	86.328	81.49	4.49	89.44	84.49	4.45
	2	135128	-	135128	76.828			79.67		
	3	143635	-	143635	81.665			84.64		
	4	136822	-	136822	77.791			80.71		
	5	148145	-	148145	84.229			87.34		
	6	144416	-	144416	82.109			85.14		
45min	1	155343	-	155343	88.322	83.76	4.23	92.40	87.66	4.22
	2	140287	-	140287	79.761			83.45		
	3	146808	-	146808	83.469			87.35		
	4	140204	-	140204	79.714			83.49		
	5	152554	-	152554	86.736			90.79		
	6	148738	-	148738	84.566			88.51		
极限	1	163098	-	163098	92.731	92.55	1.09	97.79	97.39	1.00
	2	163961	-	163961	93.221			97.80		
	3	164771	-	164771	93.682			98.49		
	4	161387	-	161387	91.758			96.42		
	5	160001	-	160001	90.970			95.98		
	6	163488	-	163488	92.953			97.84		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本

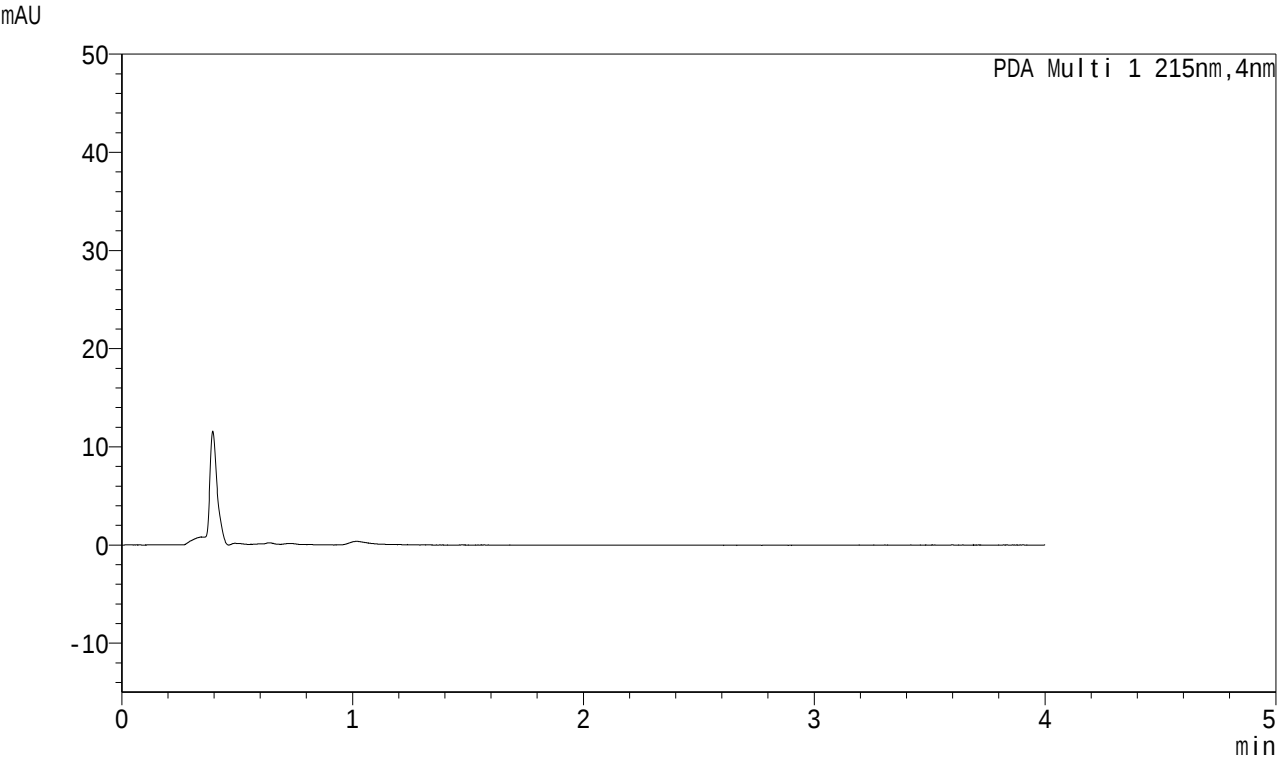


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-589-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-9
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:47:44 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:25:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

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

图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
溶剂

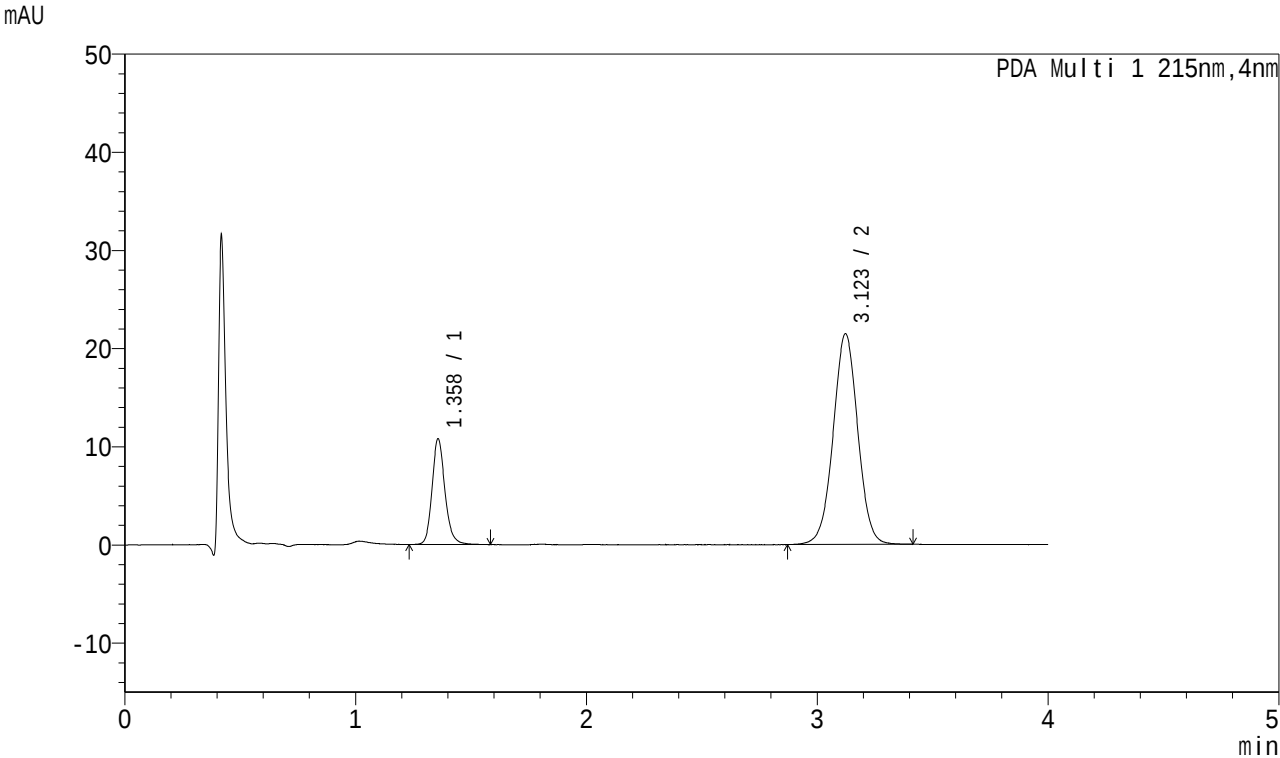


J468

<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 - 0-425/17-590-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:52:09 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	41867	20.822	10756	2972	1.171	--
2	3.123	159203	79.178	21440	4171	1.010	12.047
总计		201070	100.000	32197			

图2 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

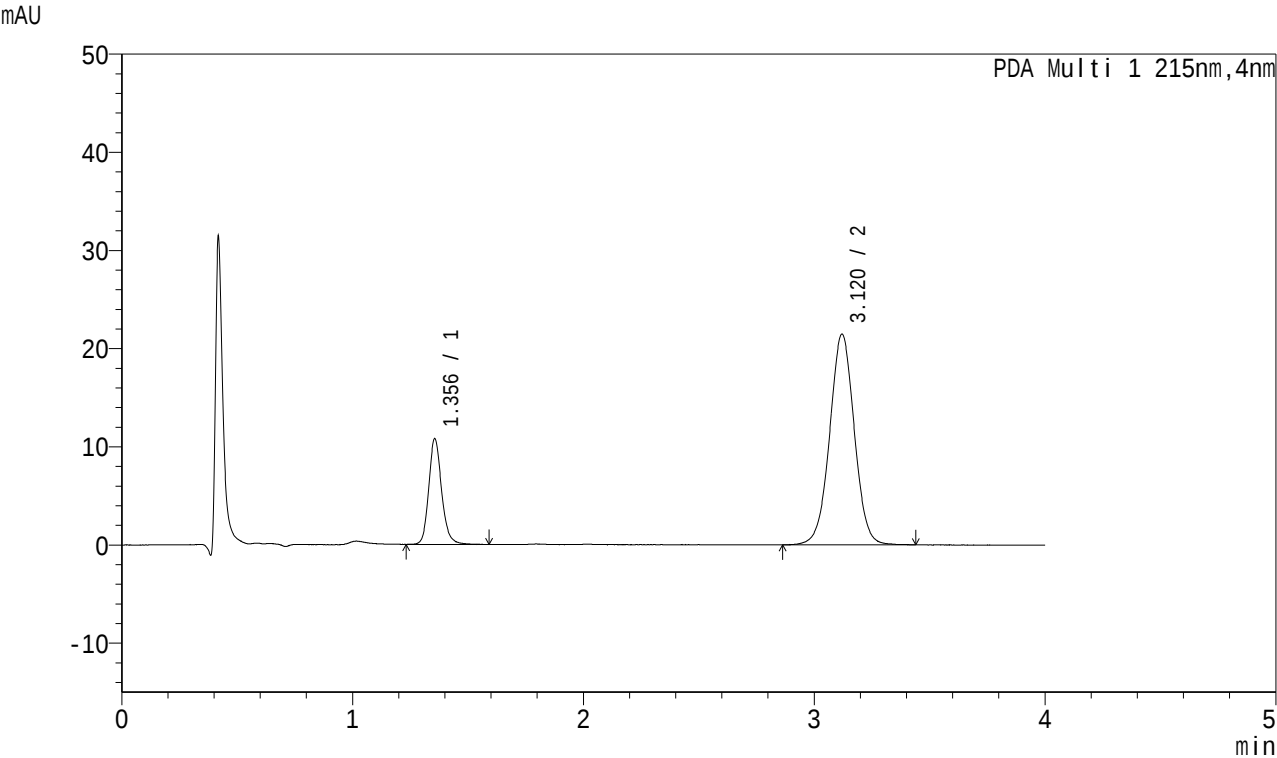


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-591-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:56:33 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.356	41823	20.806	10757	2965	1.168	--
2	3.120	159191	79.194	21389	4157	1.011	12.033
总计		201014	100.000	32146			

图3 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



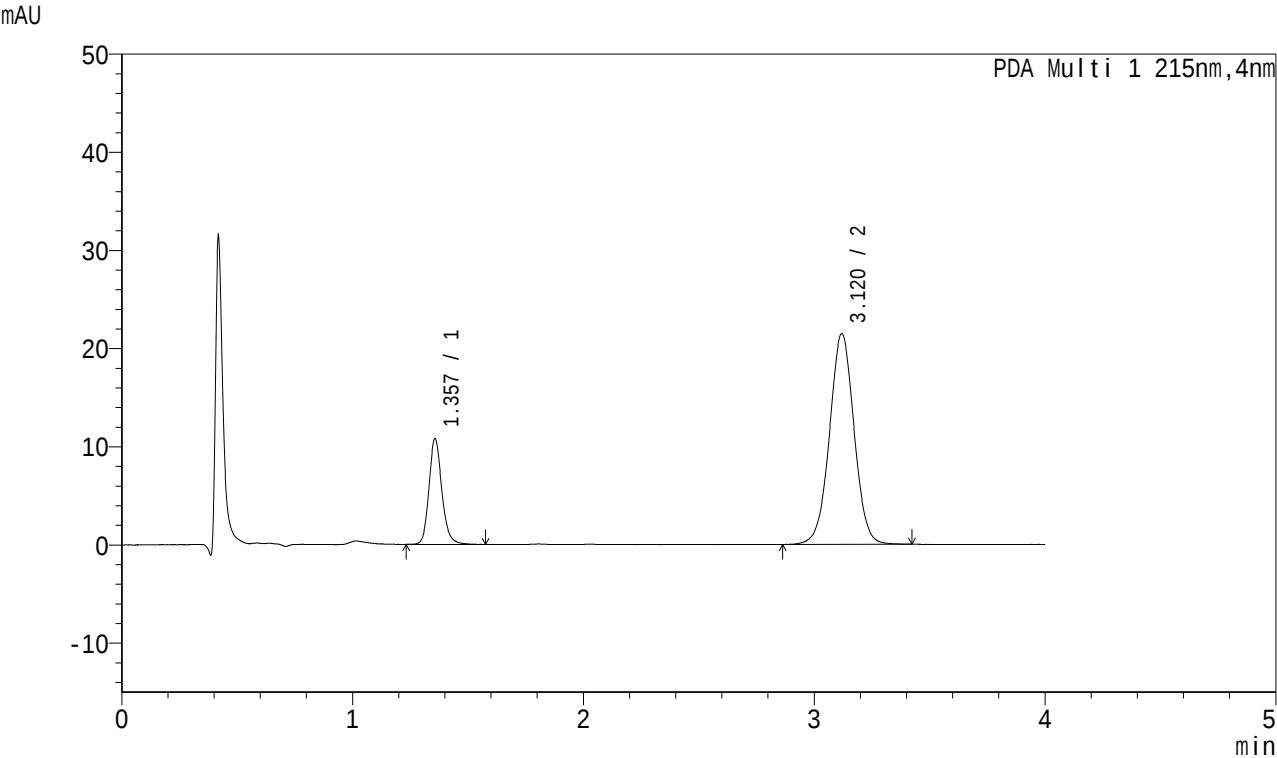
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-592-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:00:58 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	41776	20.829	10760	2967	1.166	--
2	3.120	158795	79.171	21421	4174	1.012	12.037
总计		200571	100.000	32181			

图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



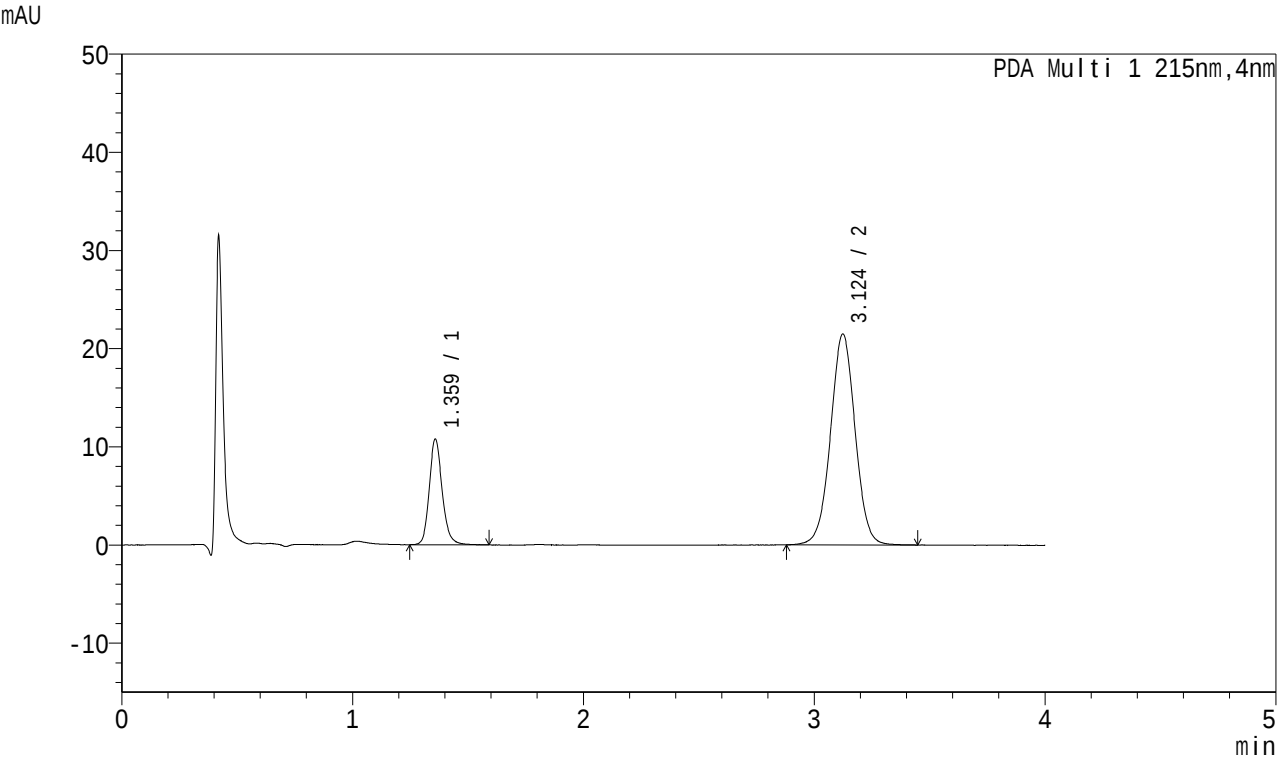
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-593-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:05:23 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	41933	20.827	10731	2965	1.170	--
2	3.124	159401	79.173	21475	4179	1.011	12.047
总计		201334	100.000	32206			

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

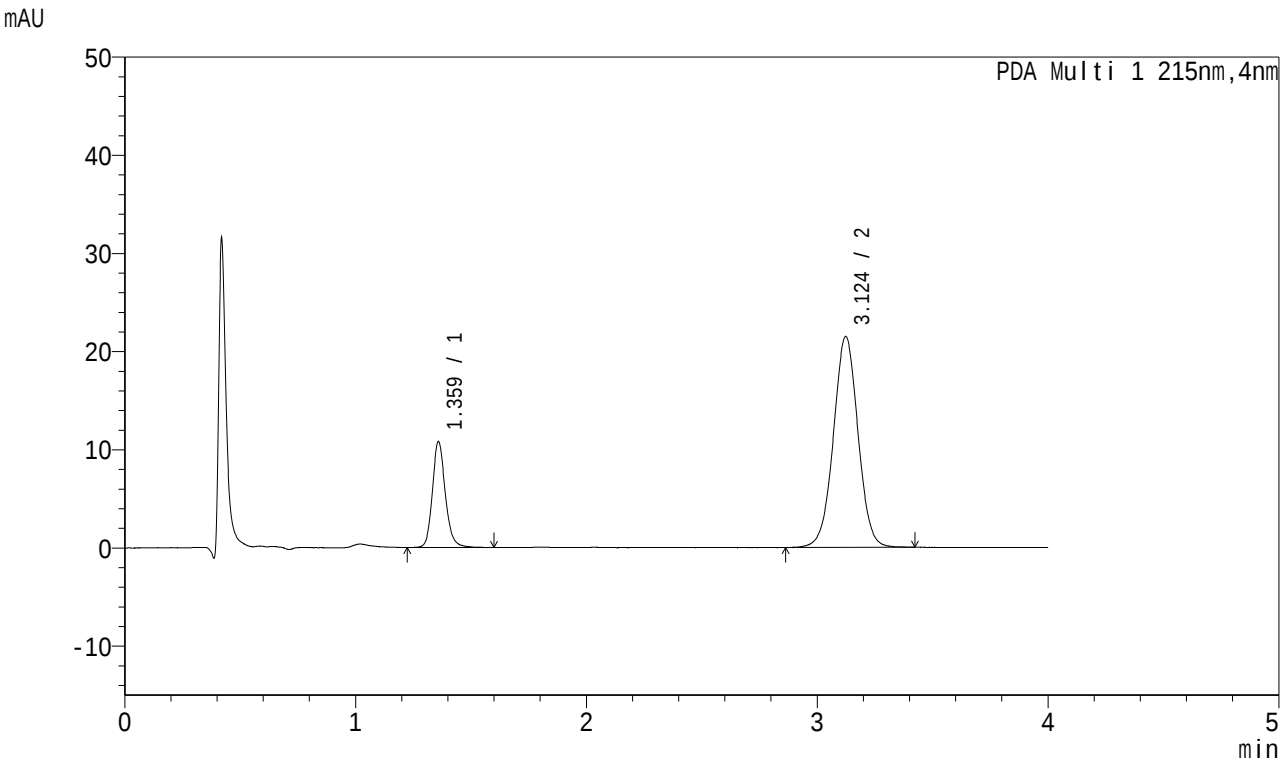


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-594-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:09:48 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/10 15:25:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.359	41957	20.849	10713	2970	1.170	--
2	3.124	159287	79.151	21483	4184	1.011	12.048
总计		201244	100.000	32196			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

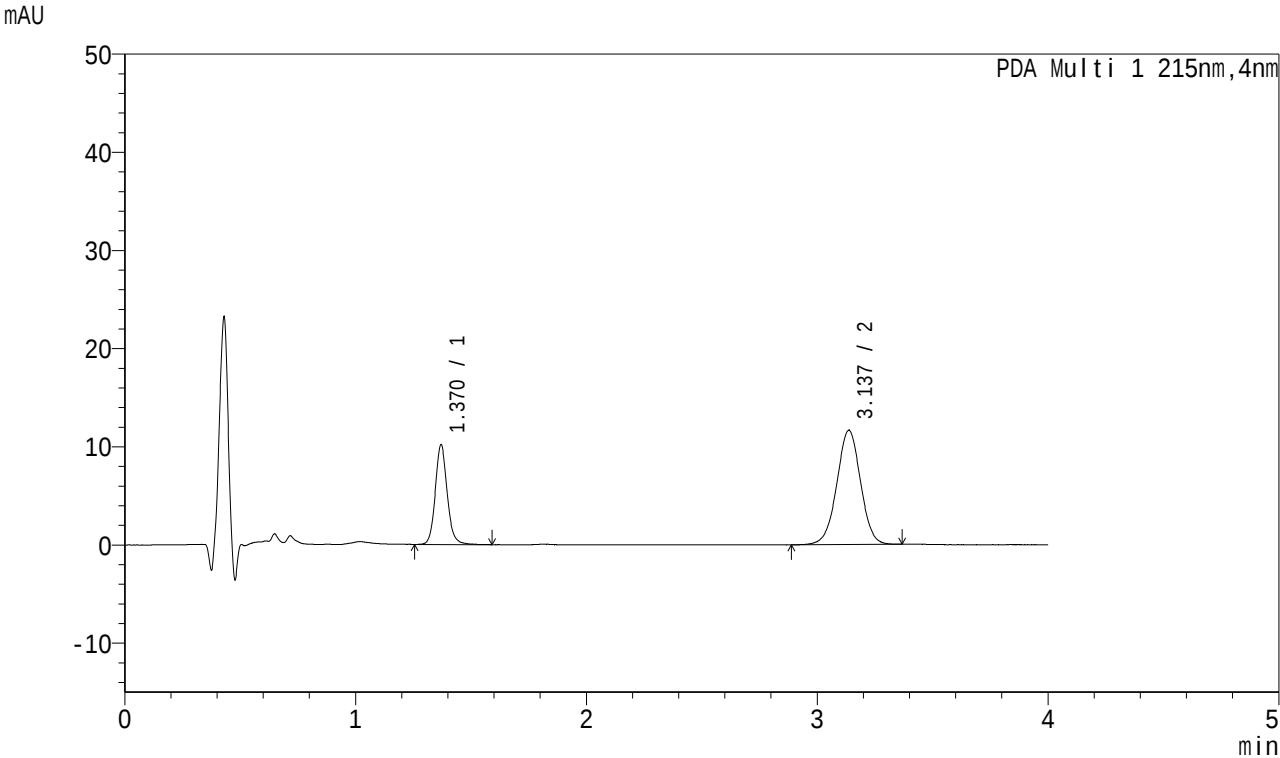


J468

<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 - 0-425/17-595-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-5min-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: 4-1
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:14:11 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/10 15:25:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	36637	30.538	10101	3525	1.117	--
2	3.137	83335	69.462	11614	4478	0.993	12.625
总计		119973	100.000	21715			

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

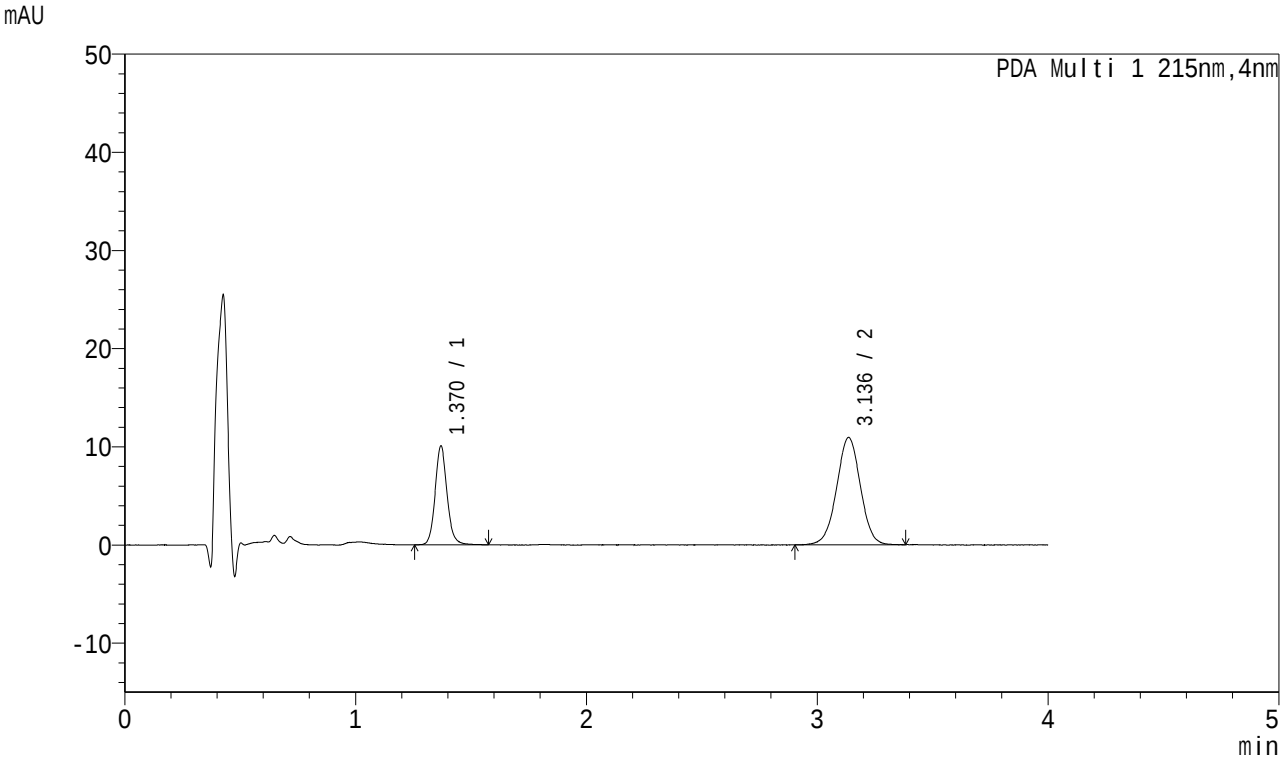


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-596-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-5min-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: 4-10
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:18:35 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/10 15:25:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	36301	31.705	9989	3523	1.116	--
2	3.136	78195	68.295	10908	4500	0.997	12.648
总计		114497	100.000	20897			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

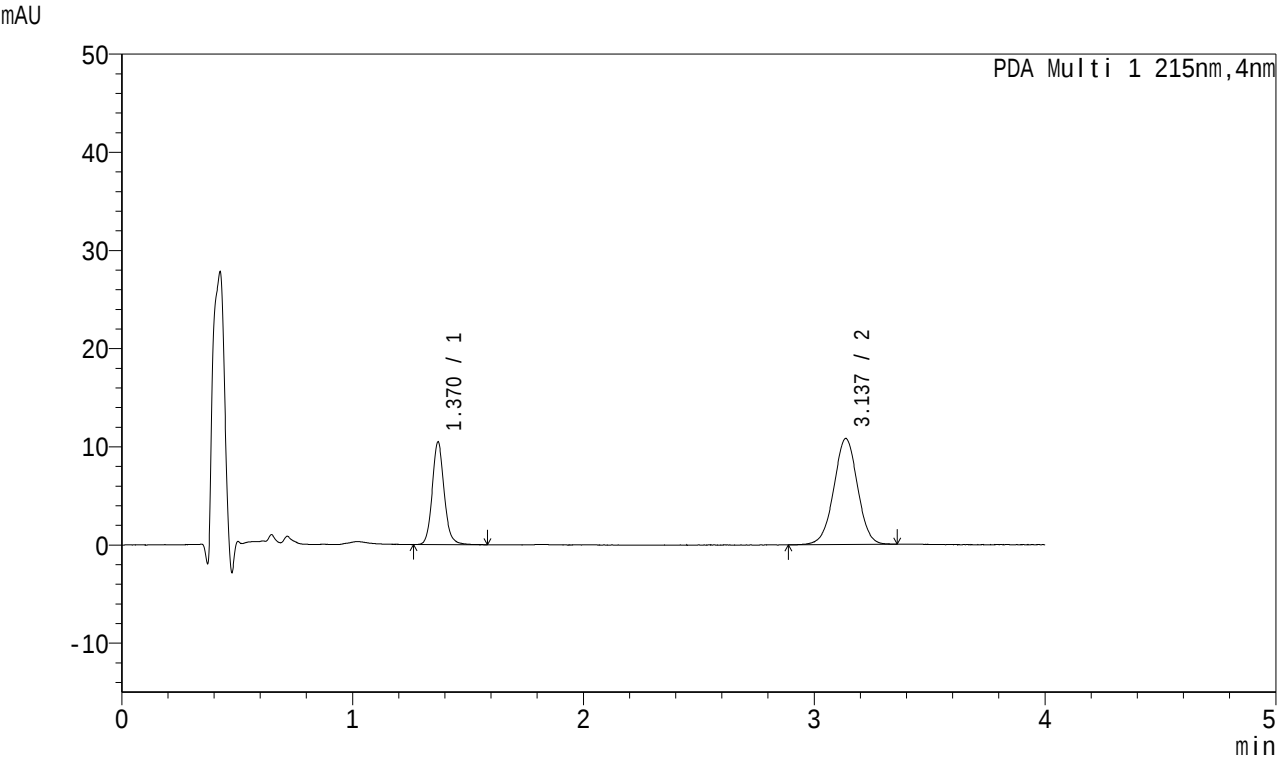


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-597-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-5min-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: 4-19
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:22:59 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	37638	32.741	10384	3533	1.115	--
2	3.137	77319	67.259	10775	4530	0.996	12.681
总计		114956	100.000	21159			

图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

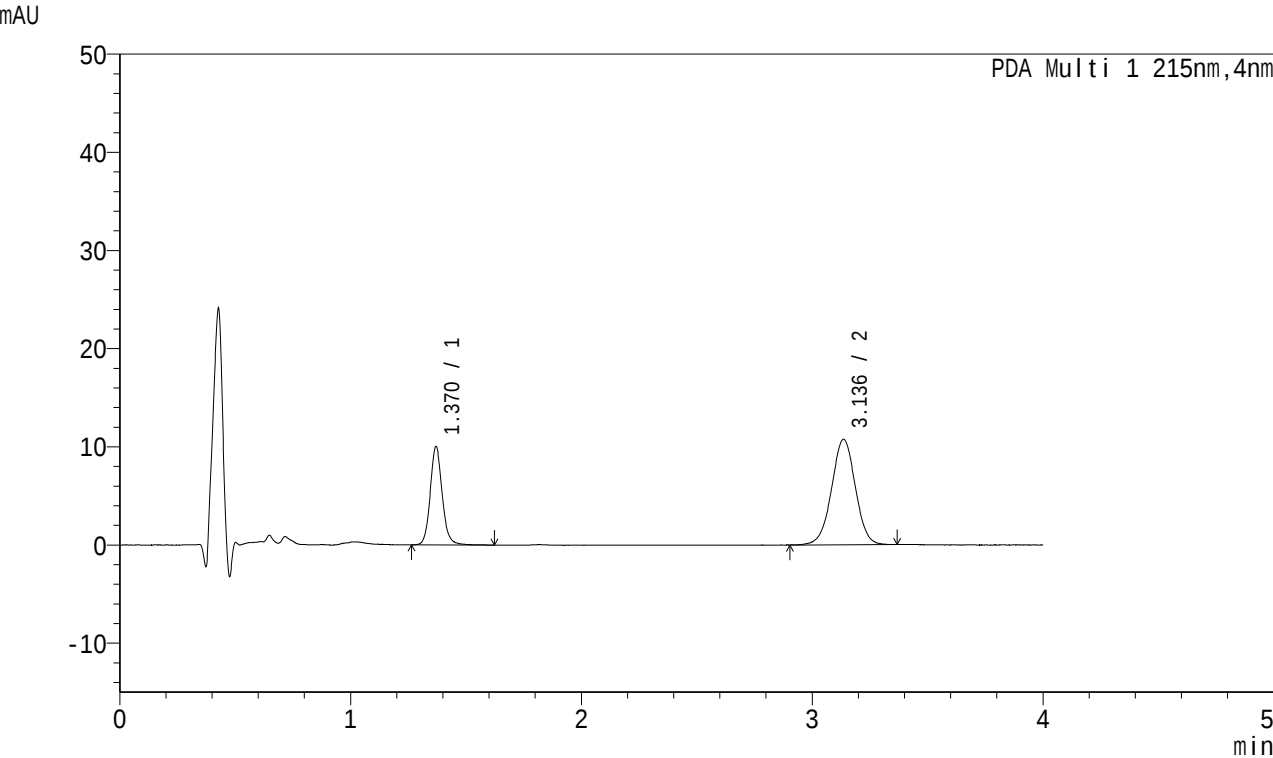


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-598-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-5min-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: 4-28
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:27:23 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/10 15:25:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	36189	31.970	9945	3522	1.112	--
2	3.136	77009	68.030	10735	4478	0.996	12.621
总计		113198	100.000	20680			

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



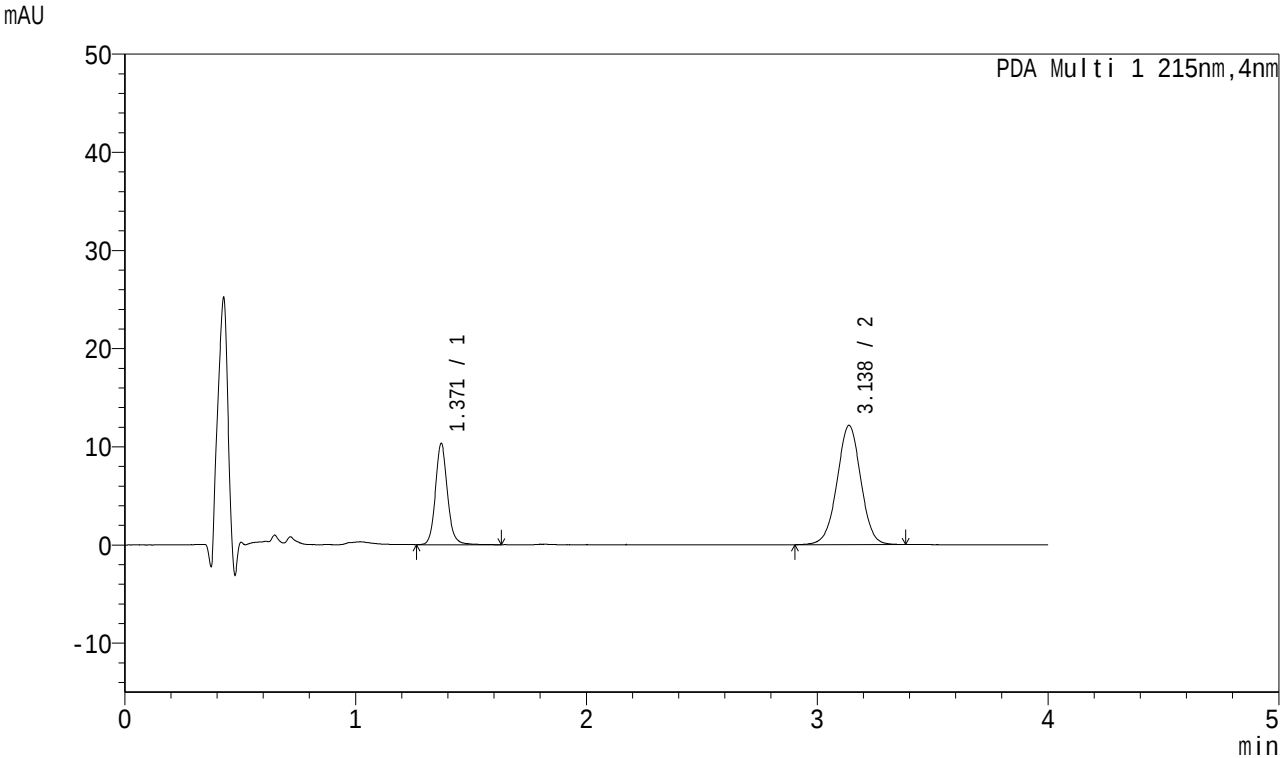
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-599-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-5min-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: 4-37
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:31:47 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	37383	30.089	10289	3502	1.115	--
2	3.138	86857	69.911	12127	4531	0.996	12.658
总计		124241	100.000	22416			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

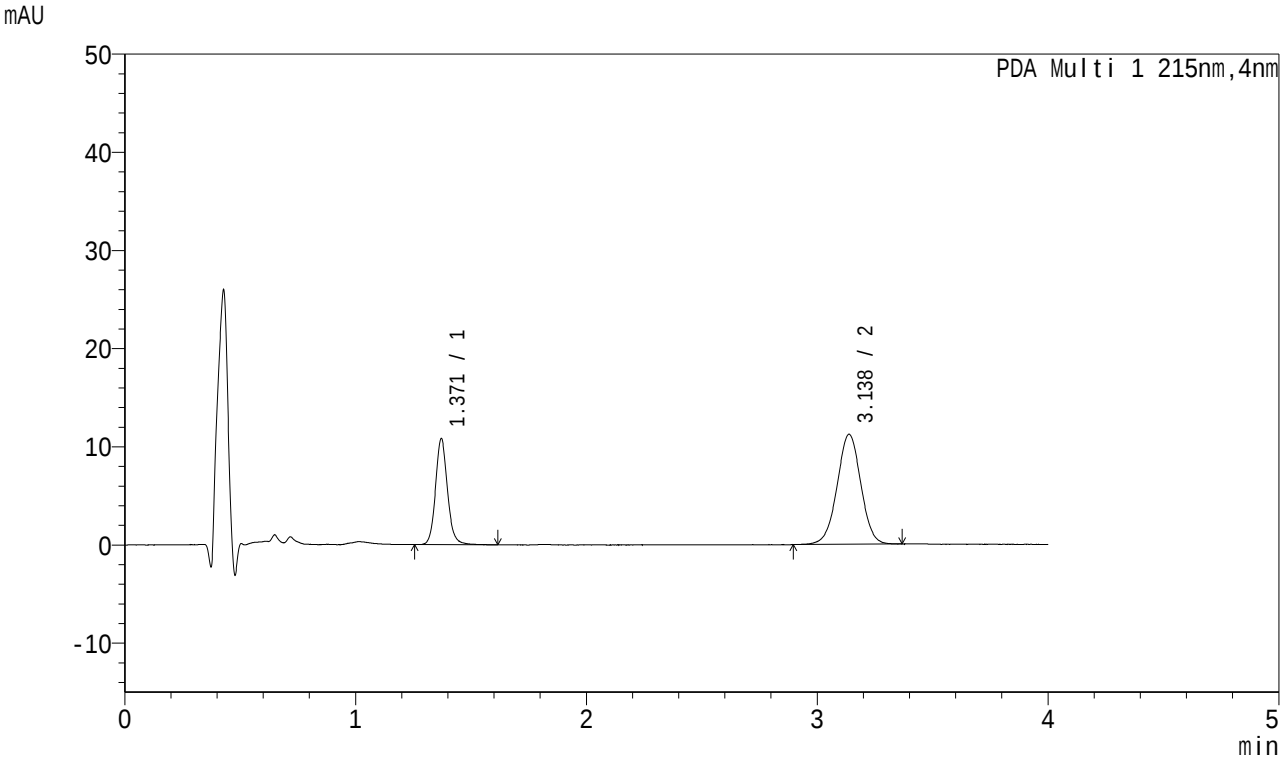


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-600-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-5min-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: 4-46
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:36:09 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:25:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	39030	32.722	10782	3516	1.117	--
2	3.138	80249	67.278	11206	4494	0.995	12.630
总计		119279	100.000	21988			

图12 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

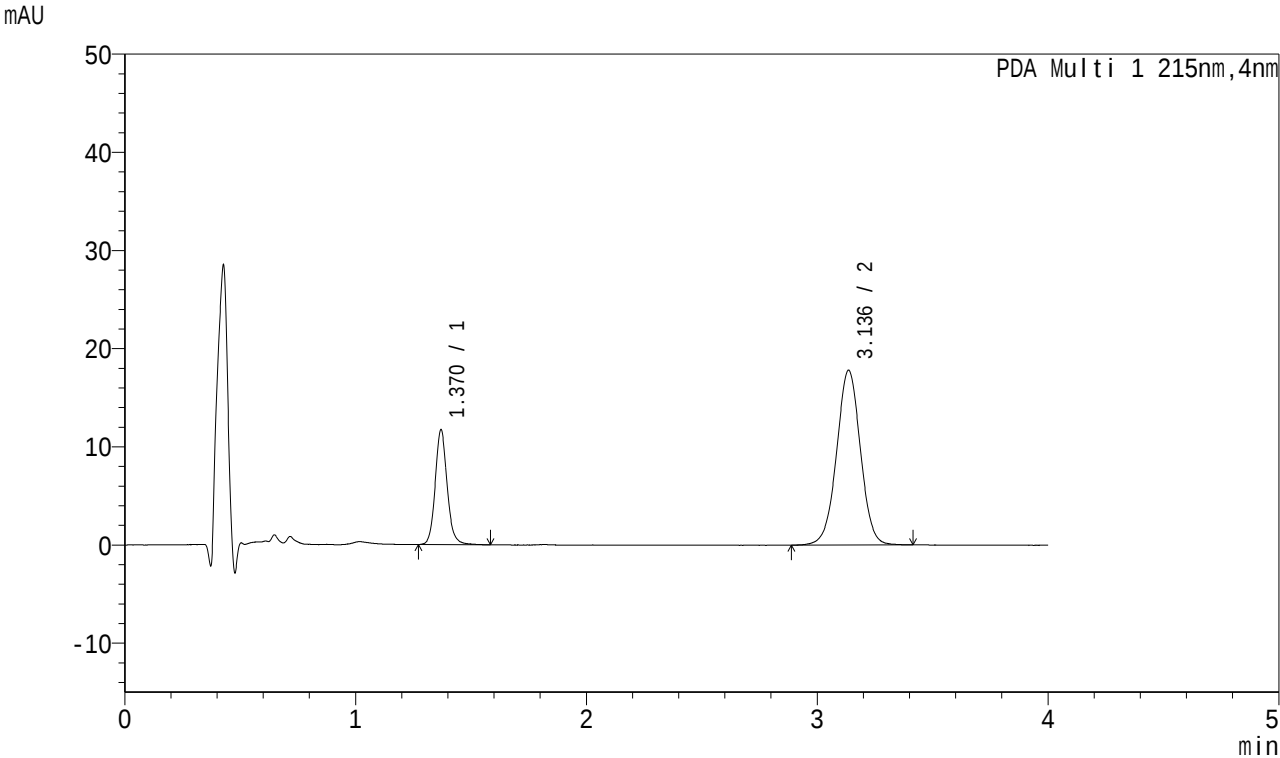


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-601-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-10min-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: 4-2
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:40:33 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/10 15:26:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	42189	24.828	11607	3502	1.116	--
2	3.136	127738	75.172	17770	4503	1.000	12.634
总计		169927	100.000	29377			

图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

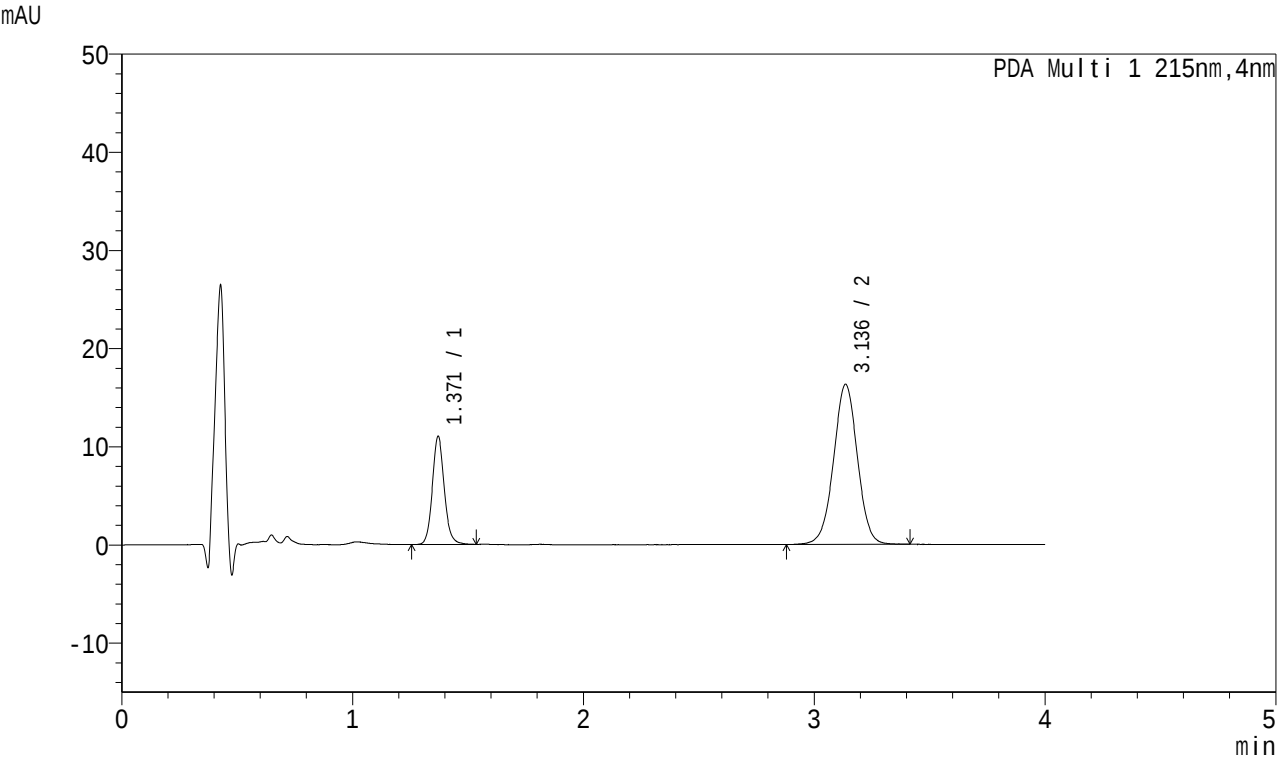


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-602-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-10min-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: 4-11
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:44:57 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:26:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	39590	25.276	10974	3508	1.108	--
2	3.136	117041	74.724	16277	4498	0.998	12.628
总计		156631	100.000	27250			

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

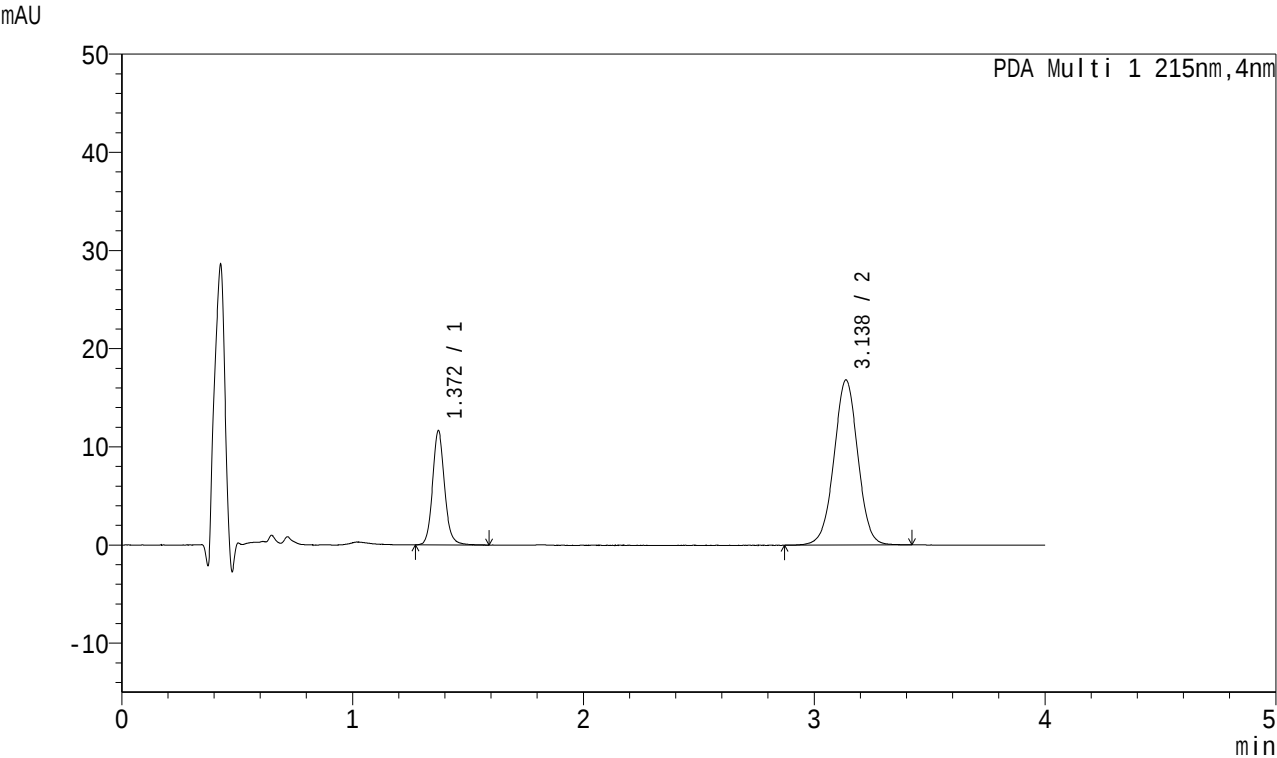


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-603-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-10min-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: 4-20
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:49:21 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:26:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.372	41986	25.751	11613	3506	1.116	--
2	3.138	121061	74.249	16808	4486	1.001	12.611
总计		163047	100.000	28421			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

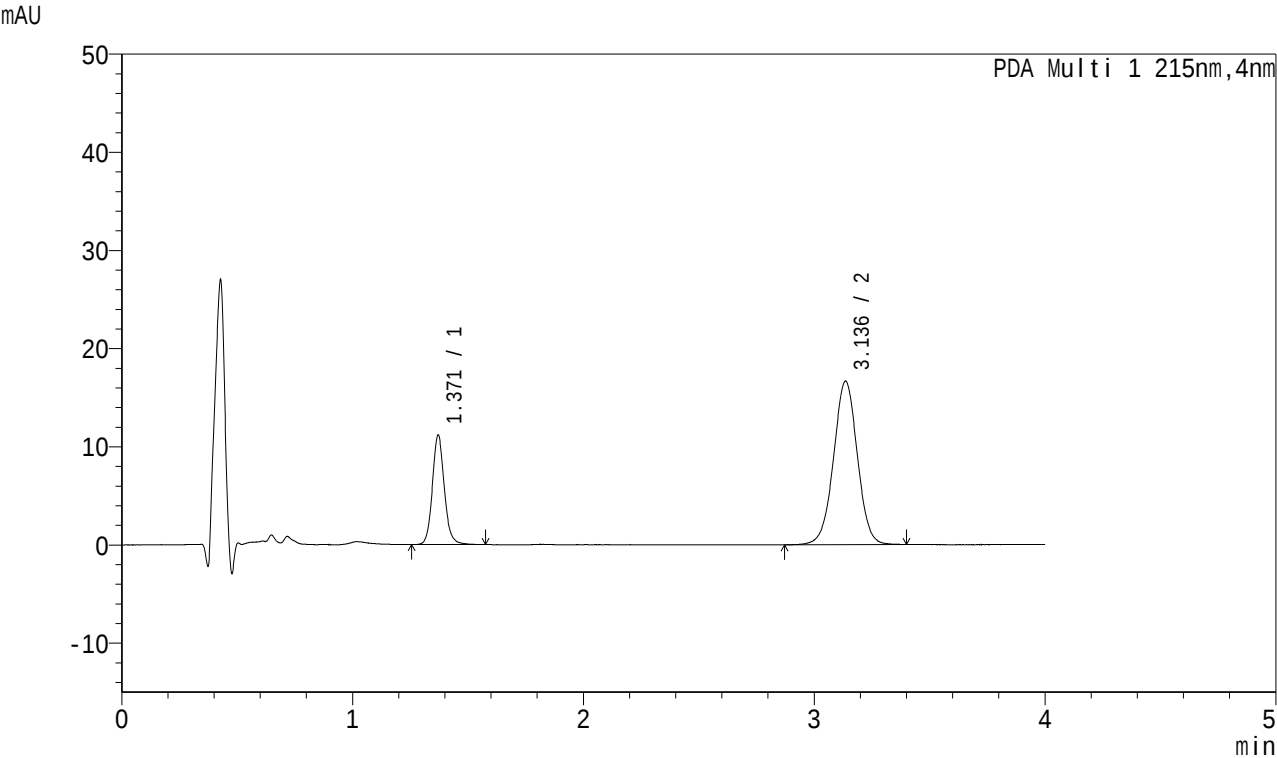


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-604-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-10min-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: 4-29
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:53:46 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:26:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	40199	25.179	11106	3523	1.115	--
2	3.136	119455	74.821	16635	4481	0.999	12.617
总计		159653	100.000	27741			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



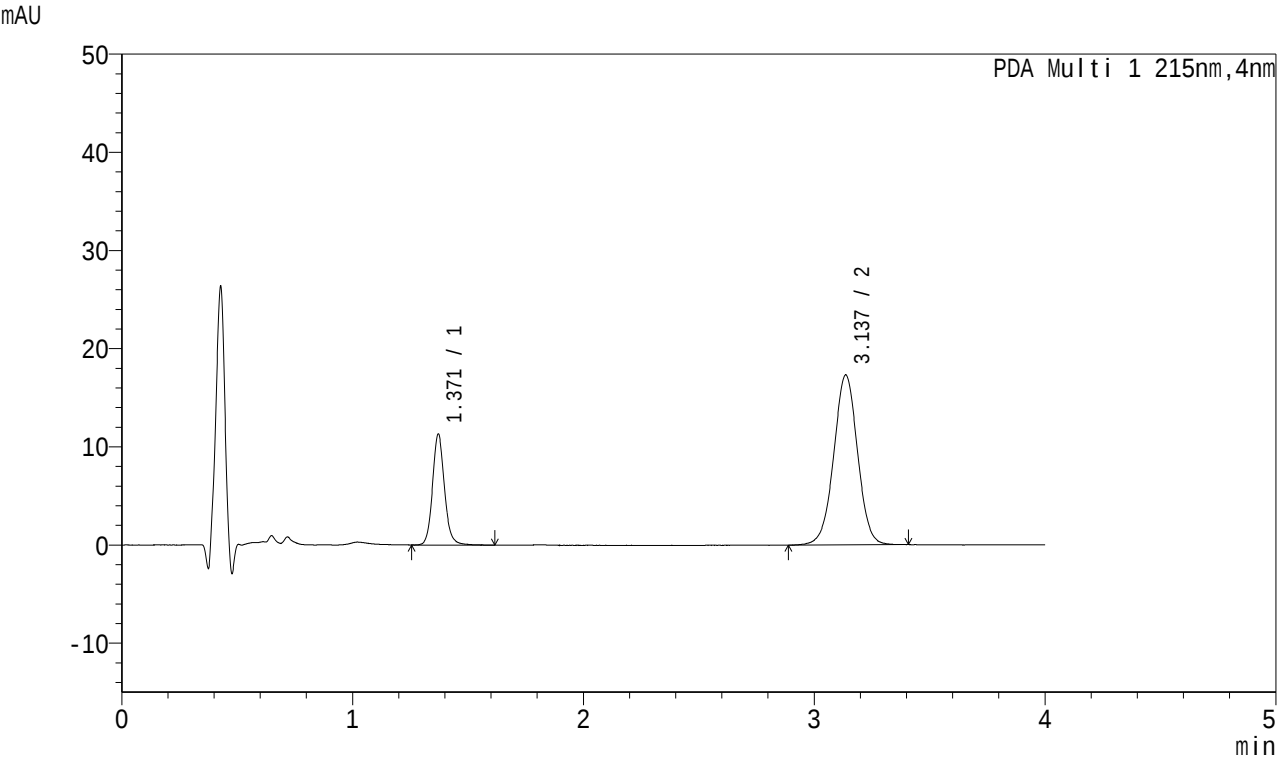
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-605-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-10min-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: 4-38
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 22:58:09 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:26:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	40788	24.726	11279	3530	1.117	--
2	3.137	124172	75.274	17256	4487	0.999	12.626
总计		164960	100.000	28535			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

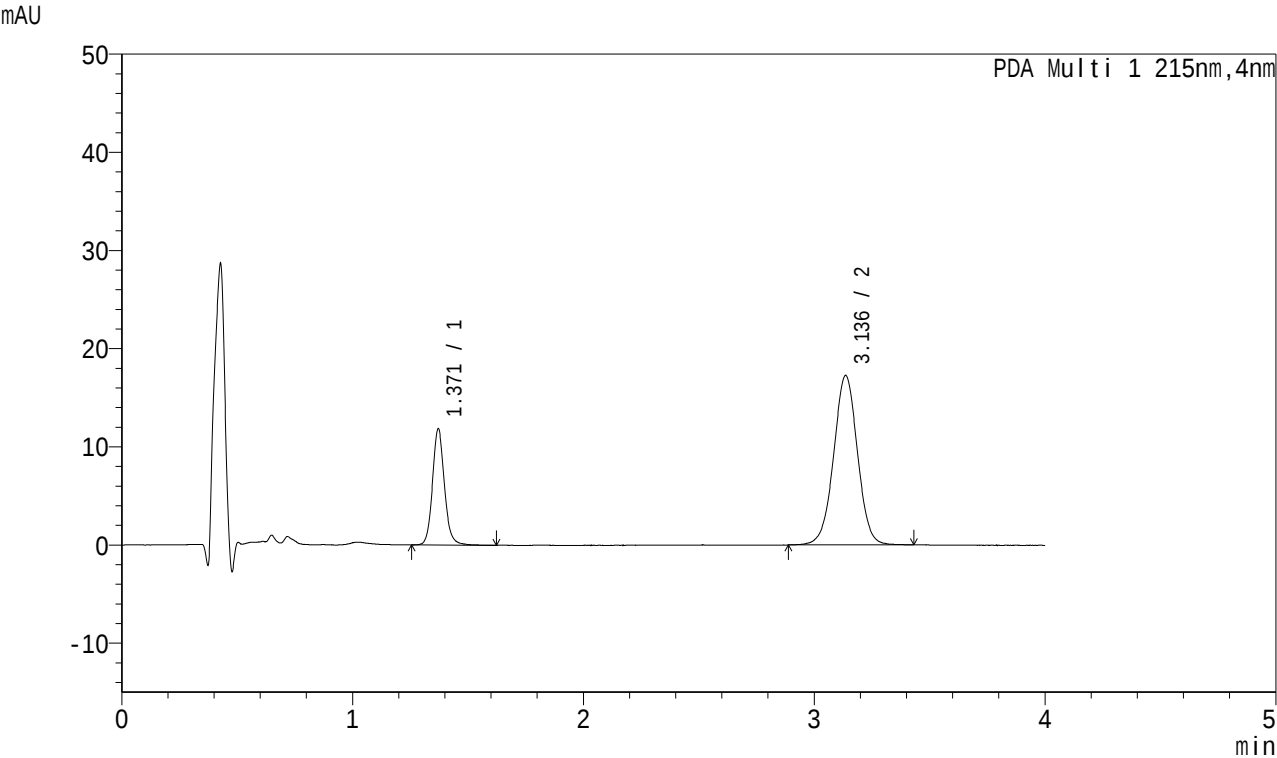


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-606-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-10min-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: 4-47
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:02:32 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:26:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	42726	25.622	11808	3523	1.117	--
2	3.136	124032	74.378	17229	4500	1.001	12.633
总计		166758	100.000	29037			

图18 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

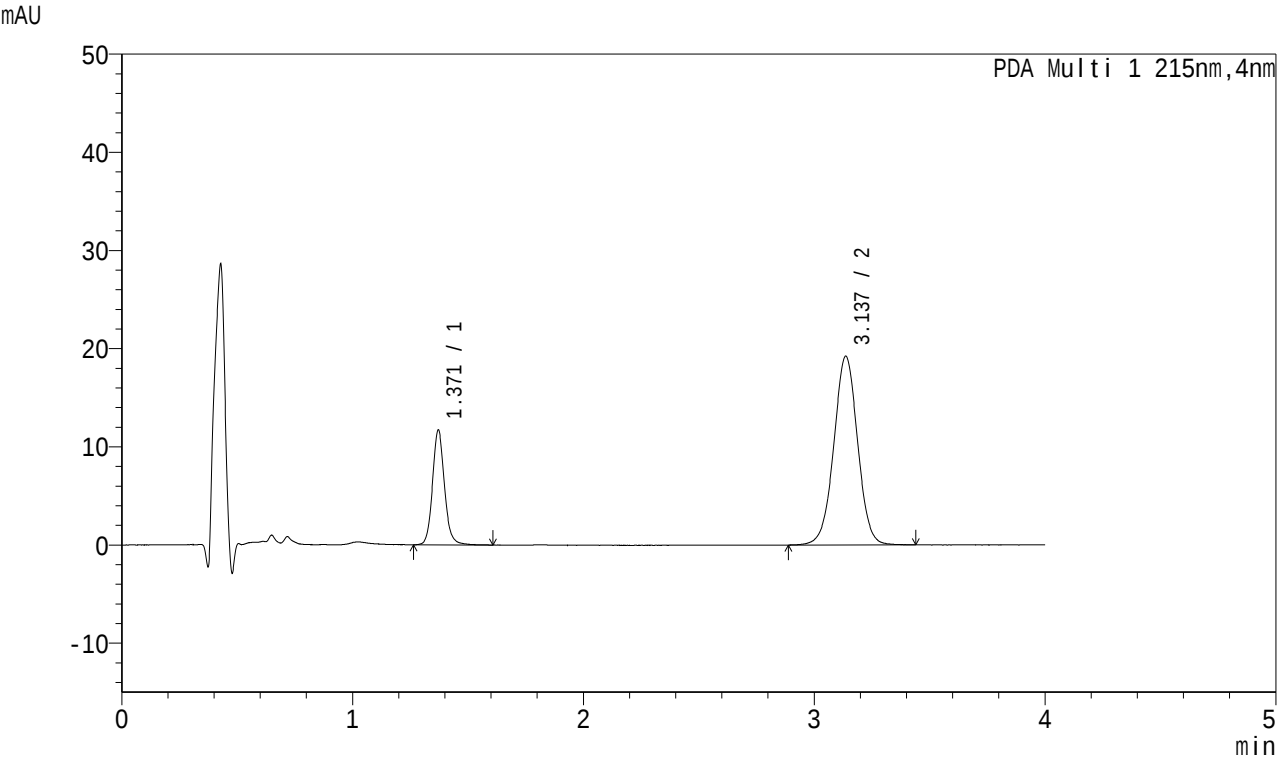


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-607-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-15min-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: 4-3
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:06:56 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/10 15:26:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	42182	23.392	11664	3516	1.115	--
2	3.137	138146	76.608	19183	4504	1.003	12.634
总计		180328	100.000	30846			

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



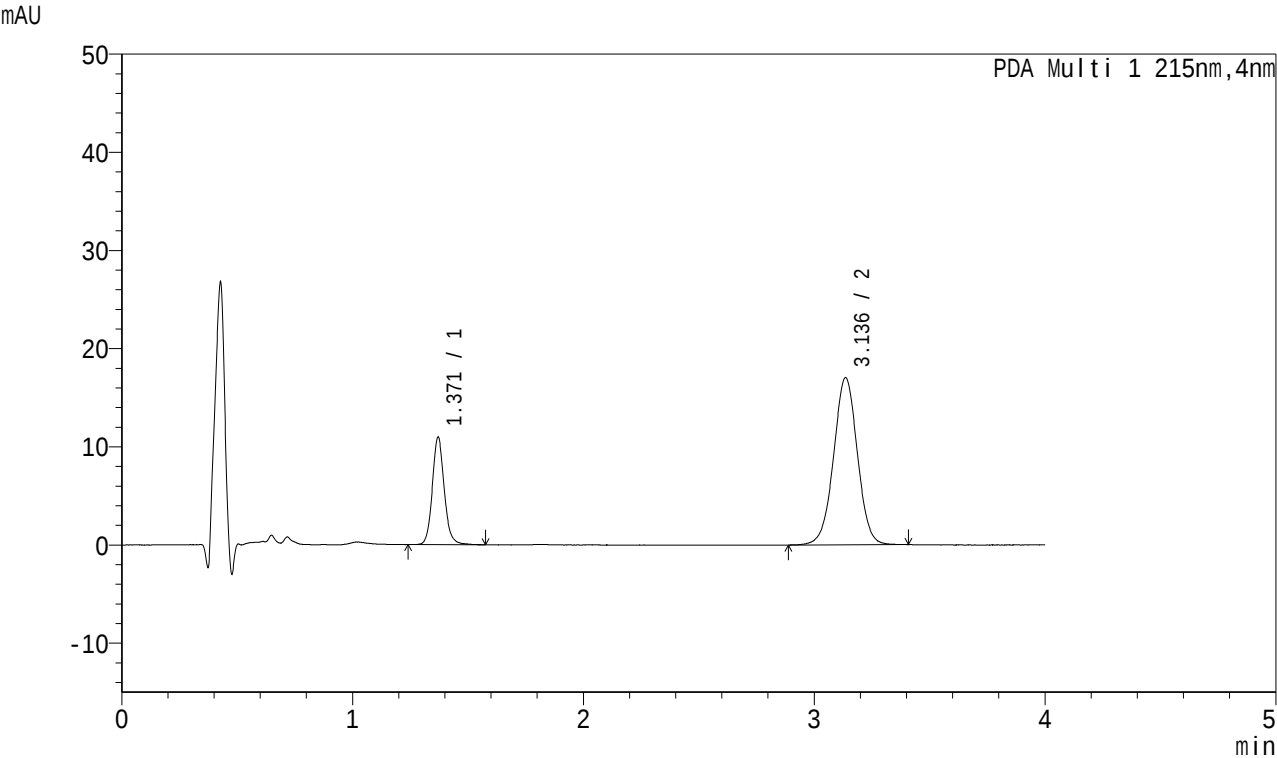
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-608-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-15min-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: 4-12
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:11:20 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:26:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	39404	24.367	10895	3535	1.115	--
2	3.136	122307	75.633	17010	4503	1.001	12.650
总计		161711	100.000	27905			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



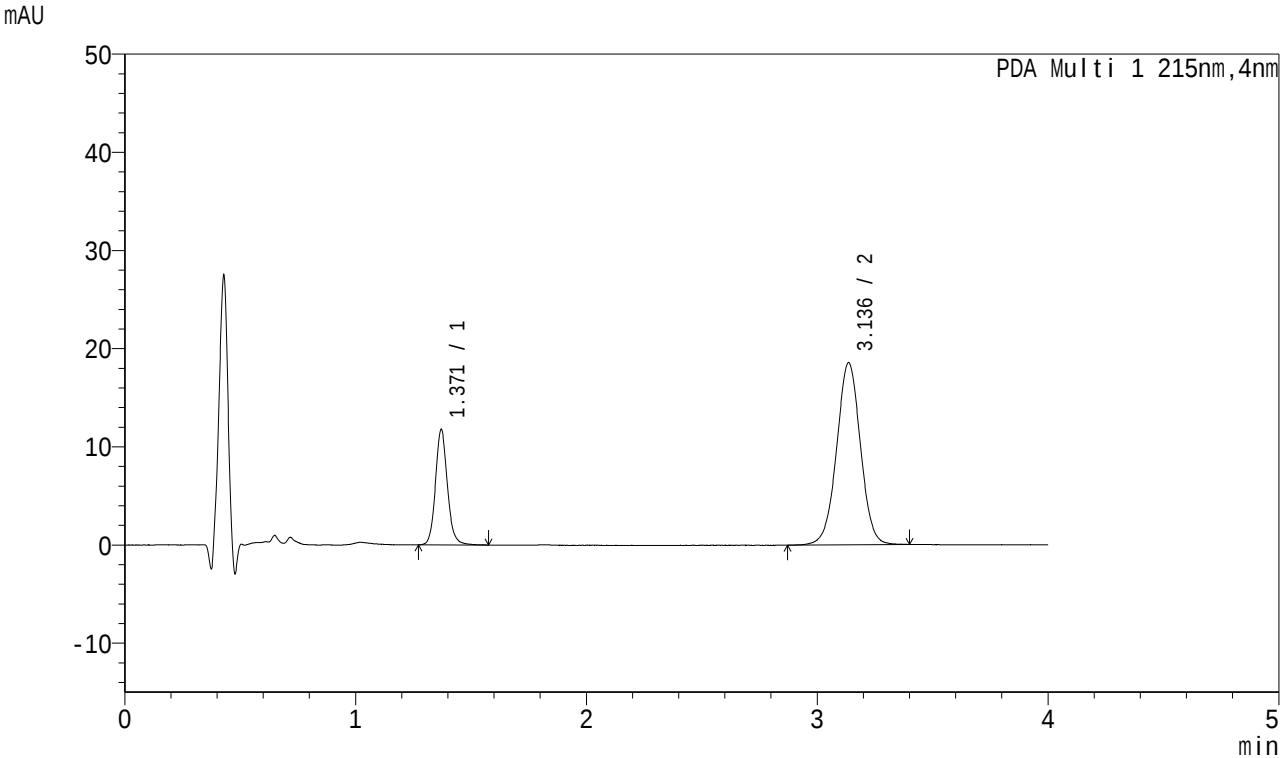
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-609-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-15min-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: 4-21
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:15:45 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:26:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	42377	24.162	11725	3516	1.115	--
2	3.136	133012	75.838	18514	4494	1.003	12.624
总计		175390	100.000	30238			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

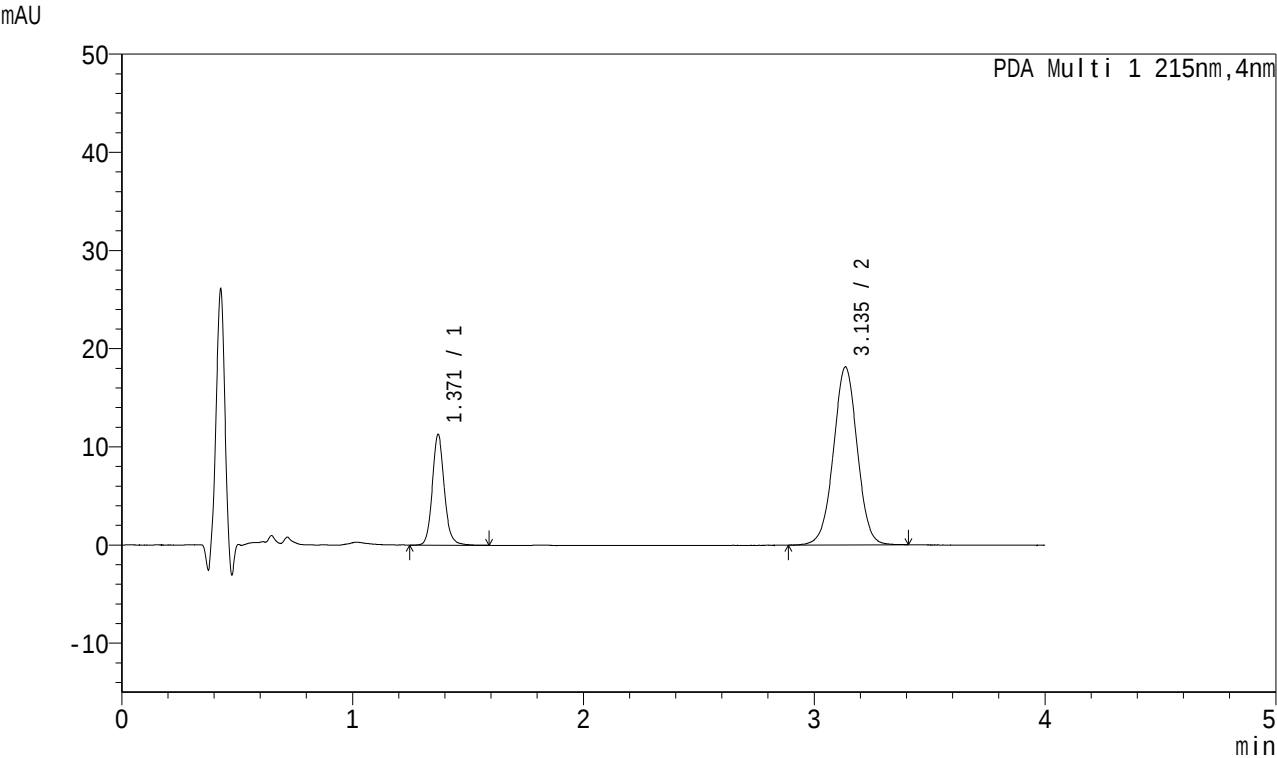


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-610-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-15min-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: 4-30
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:20:08 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:26:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	40621	23.800	11218	3517	1.117	--
2	3.135	130054	76.200	18121	4501	1.002	12.633
总计		170674	100.000	29338			

图22 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

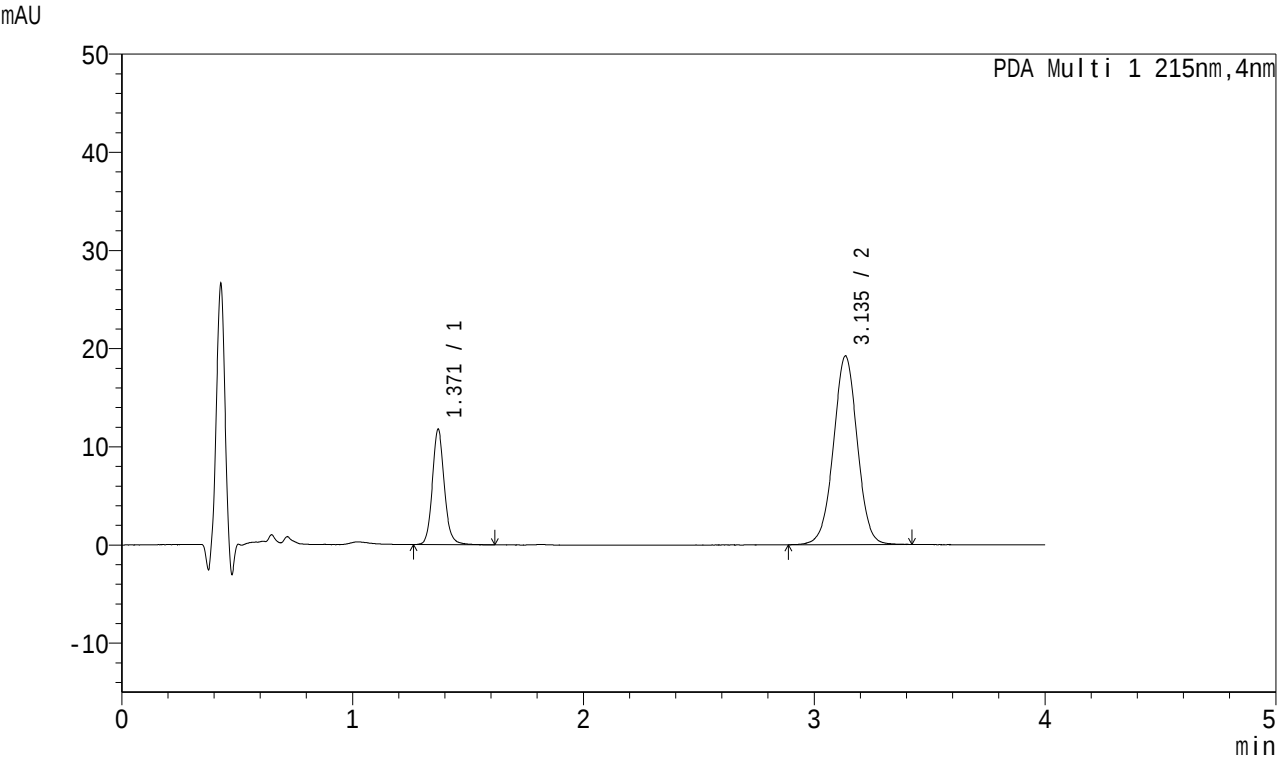


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-611-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-15min-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: 4-39
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:24:32 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:26:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	42383	23.484	11695	3521	1.116	--
2	3.135	138097	76.516	19202	4495	1.001	12.629
总计		180480	100.000	30896			

图23 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

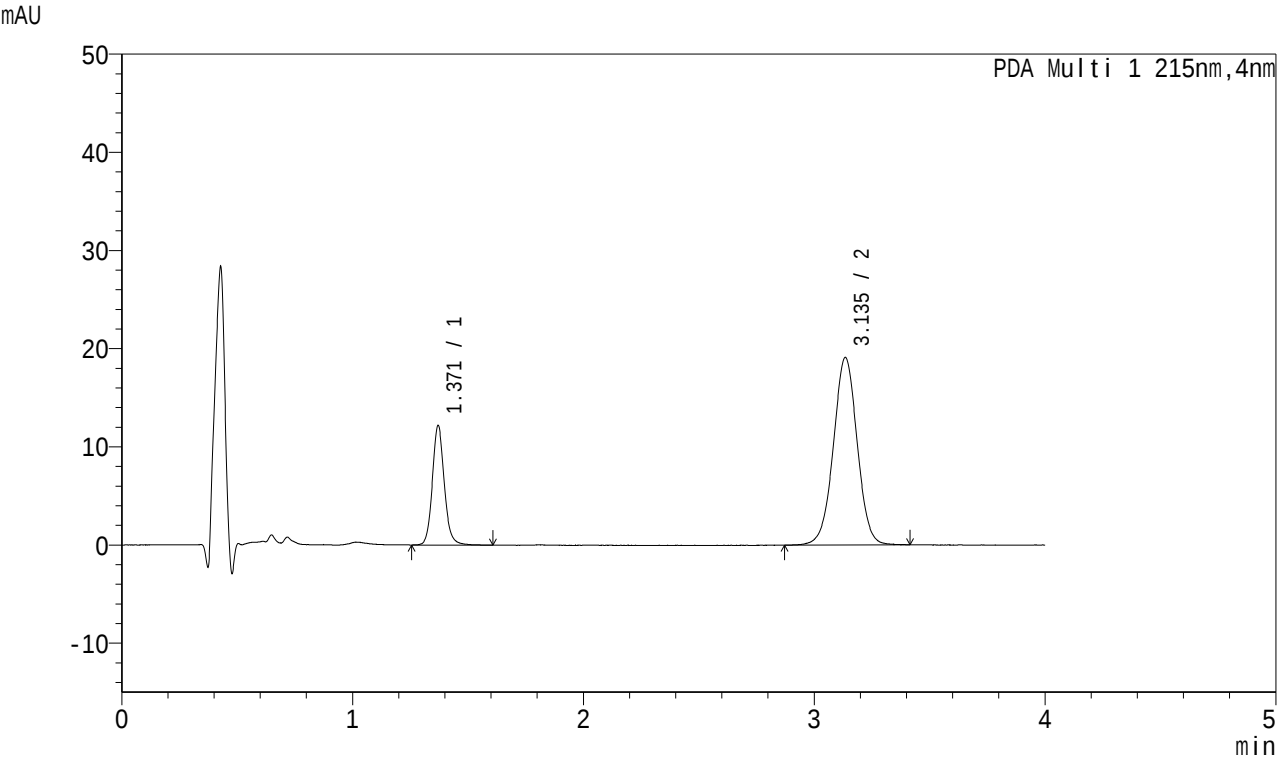


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-612-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-15min-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: 4-48
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:28:56 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:26:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43849	24.227	12113	3518	1.115	--
2	3.135	137142	75.773	19091	4501	1.003	12.632
总计		180991	100.000	31204			

图24 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

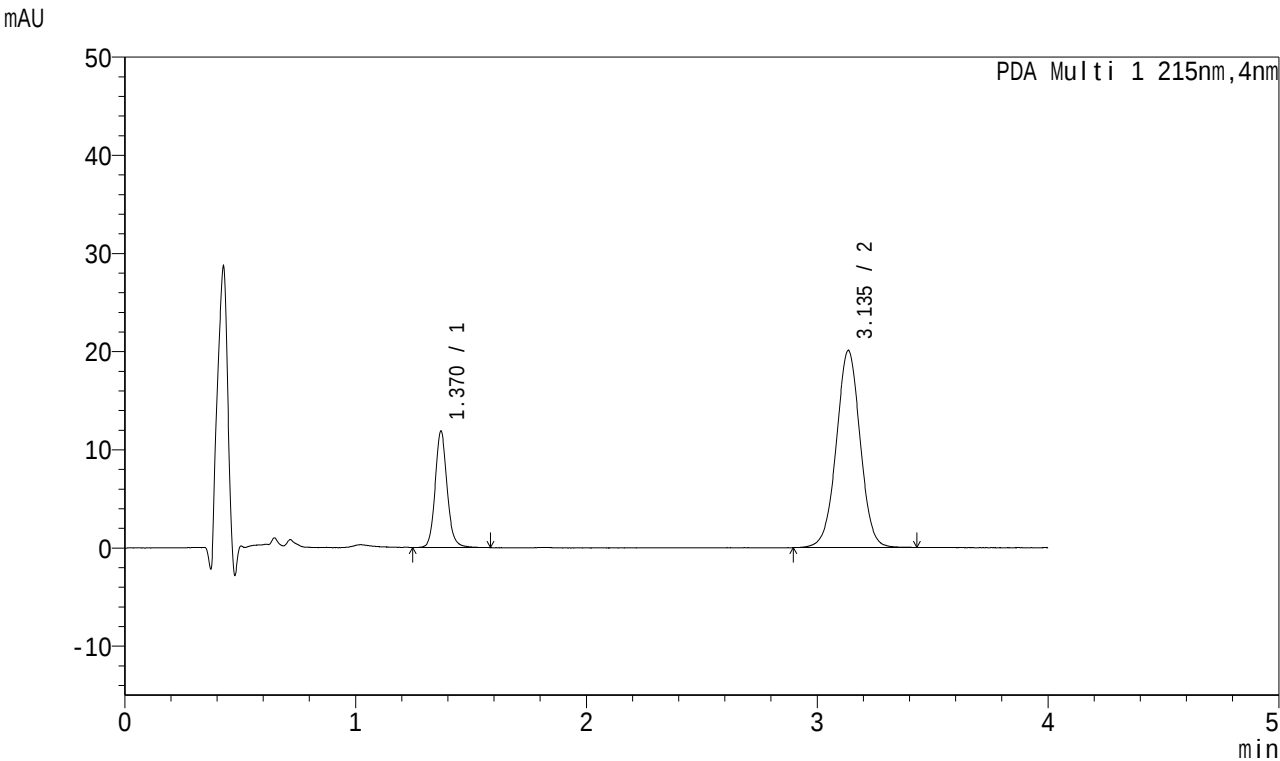


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-613-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-20min-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: 4-4
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:33:20 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:26:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	42699	22.858	11747	3501	1.114	--
2	3.135	144098	77.142	20067	4492	1.004	12.620
总计		186797	100.000	31814			

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



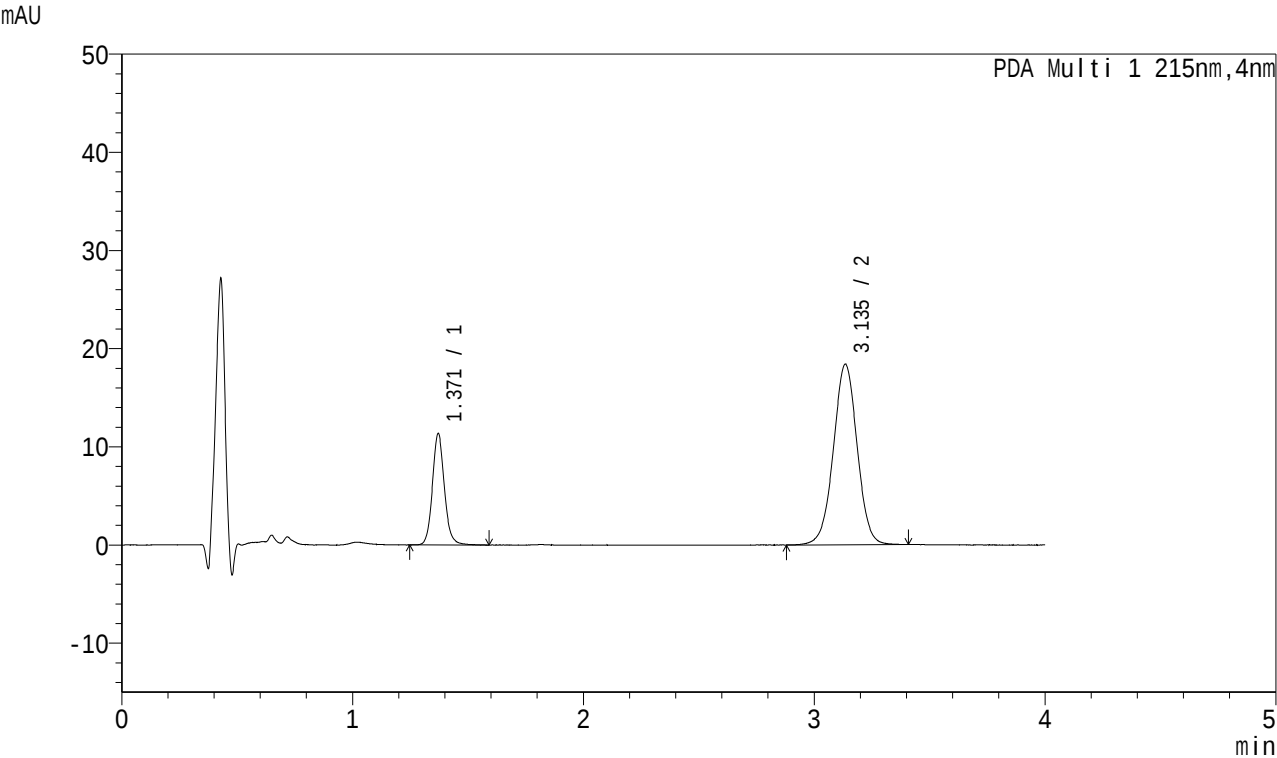
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-614-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-20min-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: 4-13
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:37:45 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:26:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	40967	23.715	11314	3508	1.113	--
2	3.135	131779	76.285	18382	4509	1.000	12.629
总计		172746	100.000	29696			

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



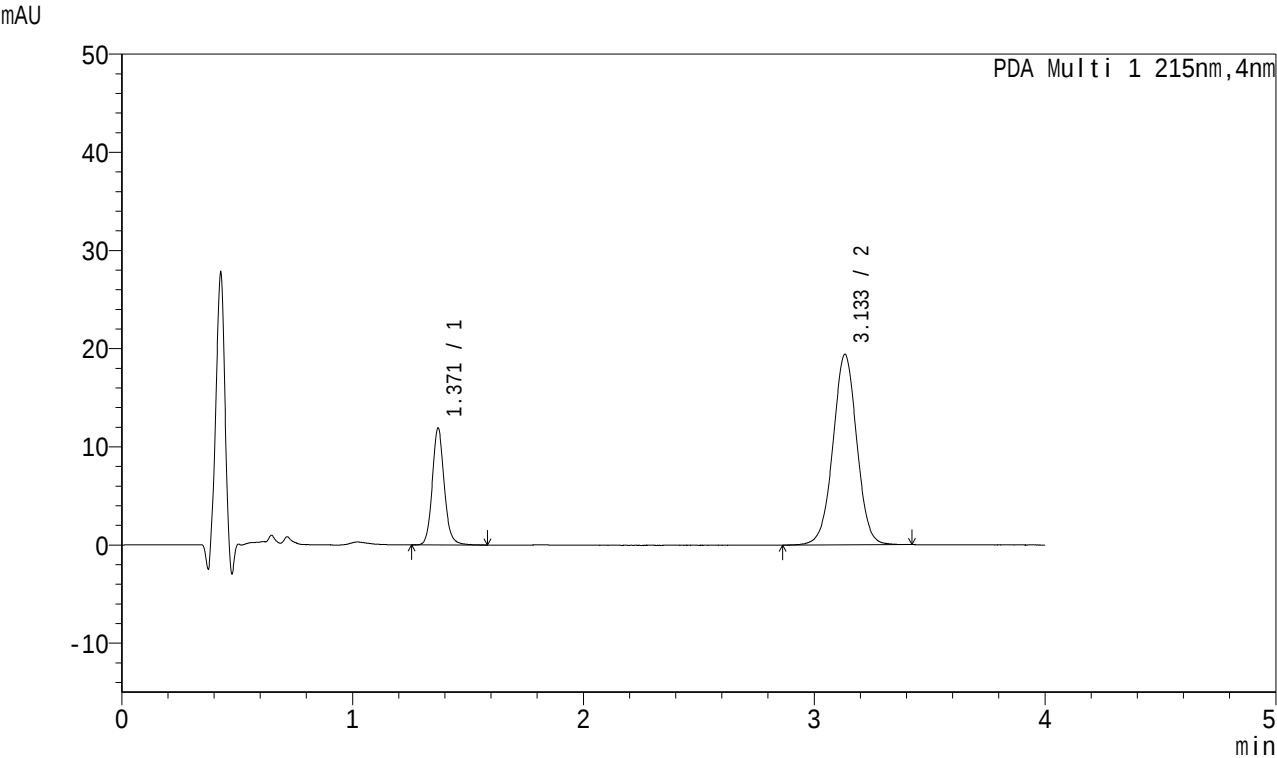
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-615-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-20min-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: 4-22
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:42:09 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:26:44 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	42921	23.558	11837	3499	1.114	--
2	3.133	139269	76.442	19411	4513	1.002	12.625
总计		182190	100.000	31248			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

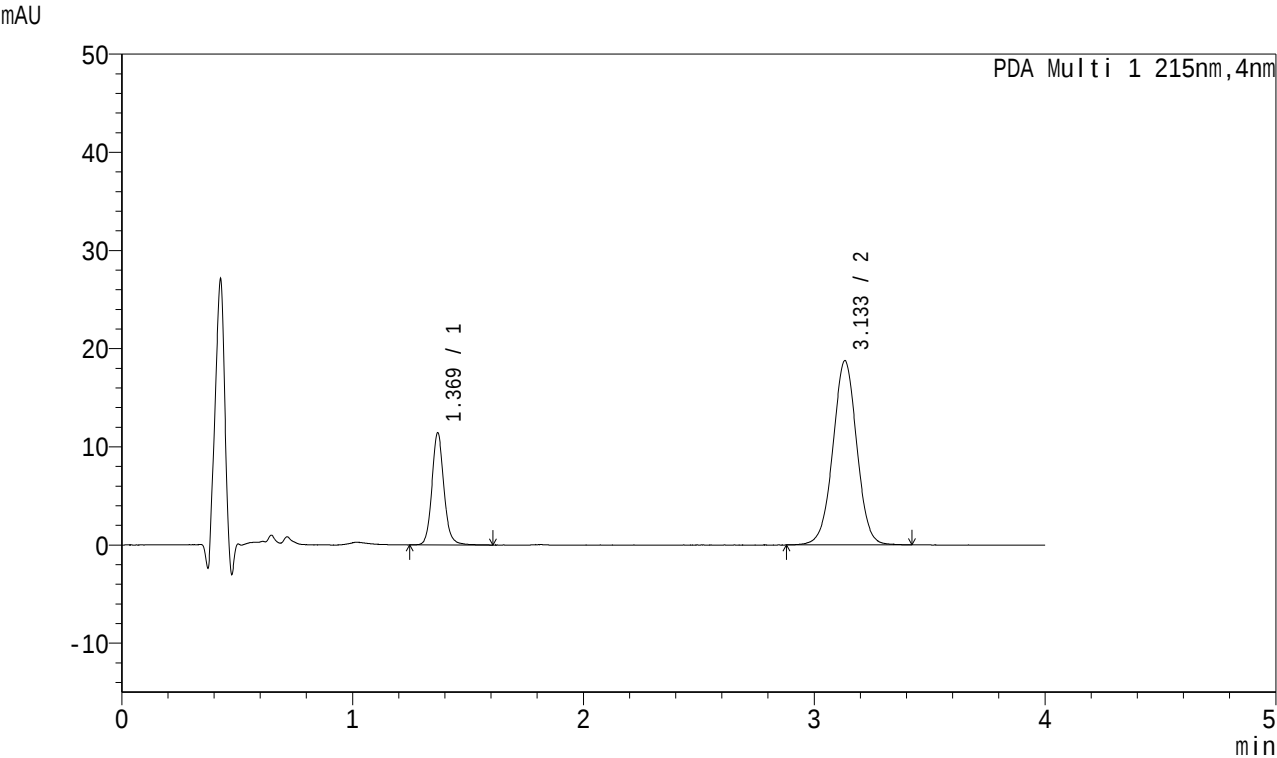


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-616-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-20min-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: 4-31
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:46:34 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:26:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.369	41307	23.456	11252	3500	1.115	--
2	3.133	134796	76.544	18772	4482	1.001	12.613
总计		176103	100.000	30024			

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

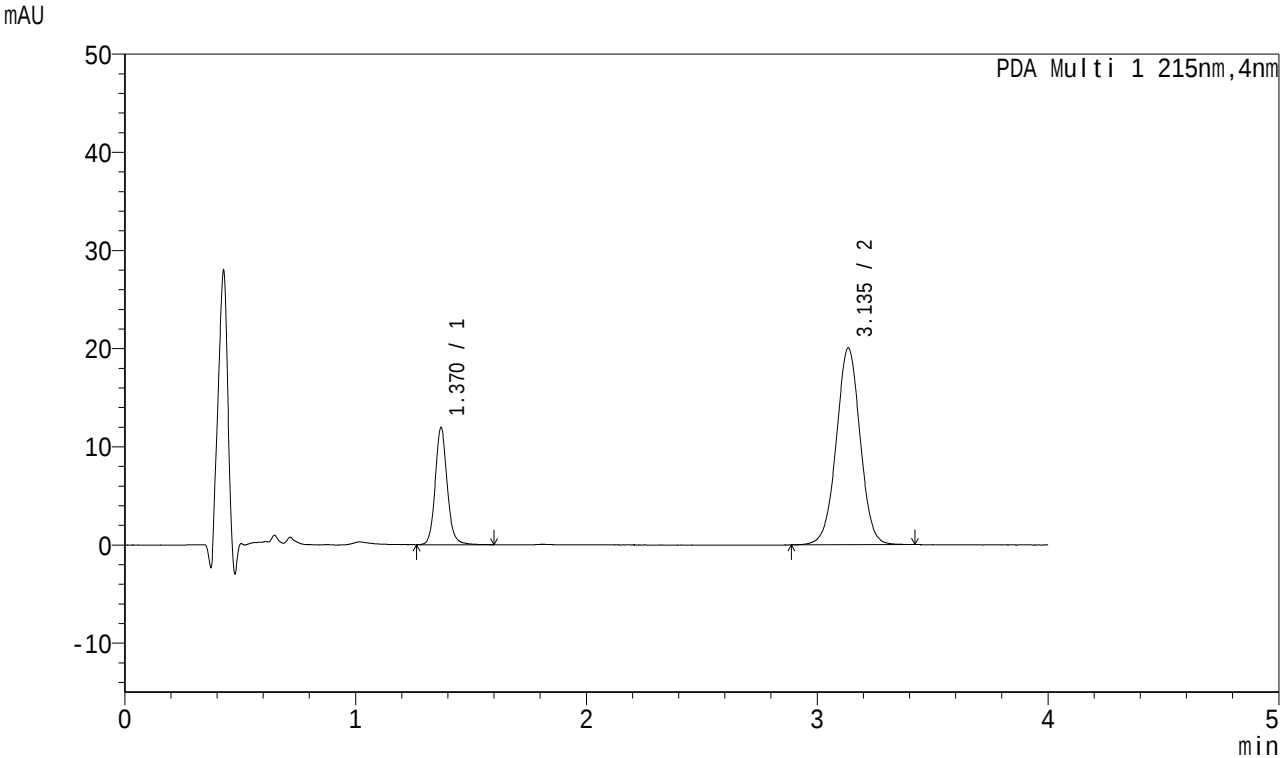


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-617-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-20min-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: 4-40
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:50:59 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/10 15:26:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	43149	23.086	11849	3517	1.114	--
2	3.135	143755	76.914	20046	4491	1.002	12.626
总计		186904	100.000	31895			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

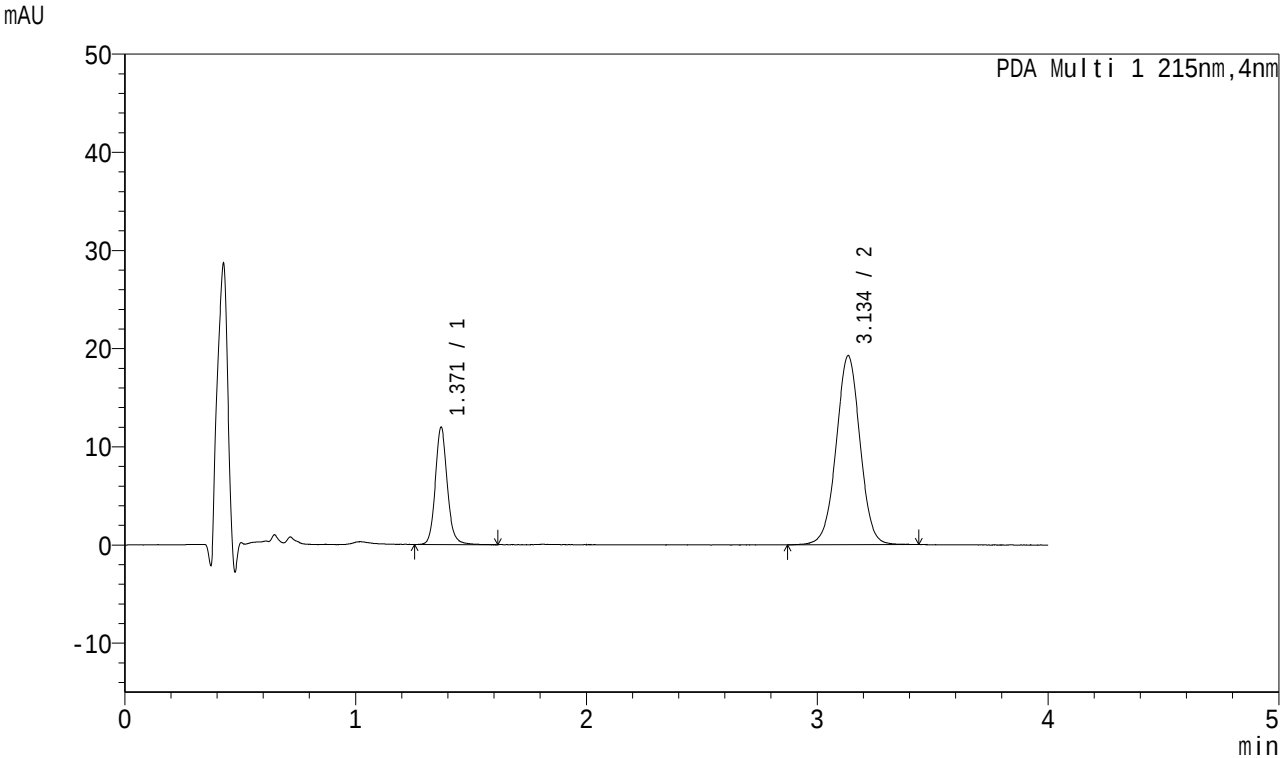


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-618-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-20min-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: 4-49
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:55:23 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:26:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43163	23.774	11891	3517	1.118	--
2	3.134	138393	76.226	19266	4484	1.003	12.613
总计		181556	100.000	31156			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

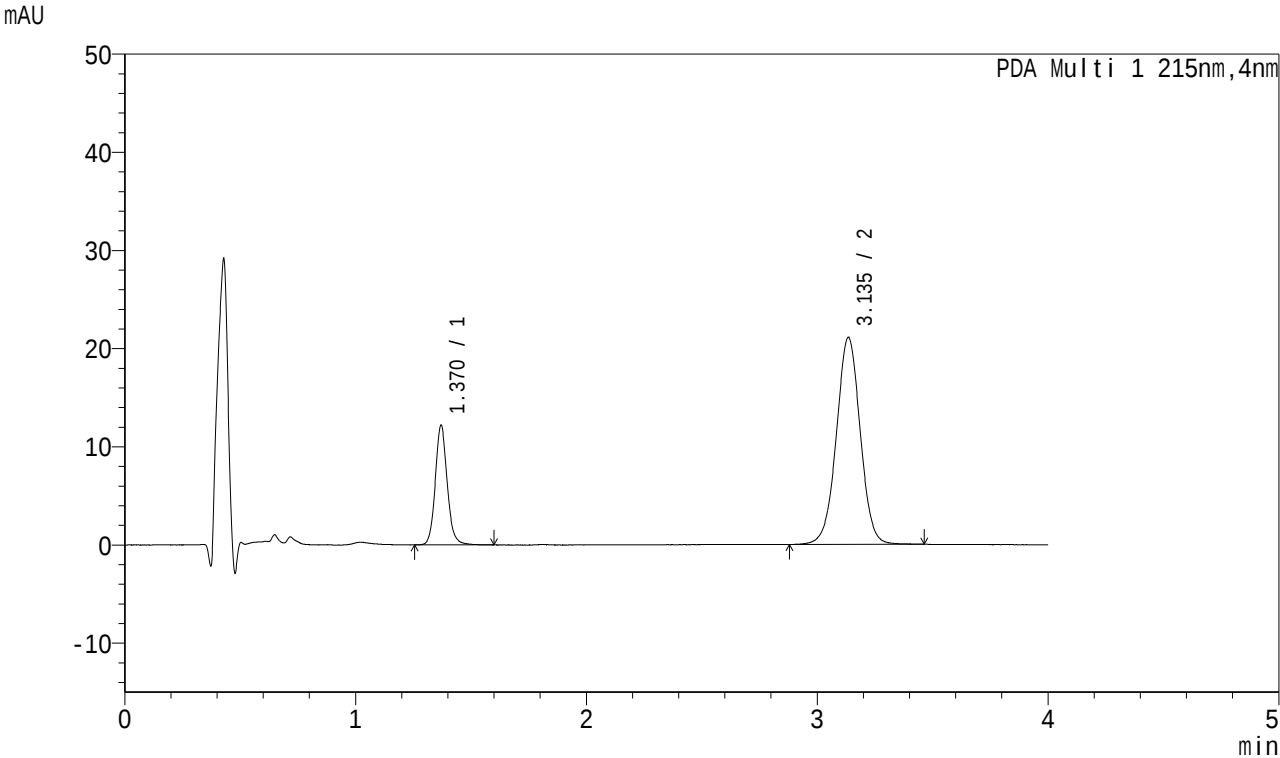


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-619-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-30min-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: 4-5
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 23:59:47 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:26:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	43996	22.466	12118	3507	1.114	--
2	3.135	151837	77.534	21083	4505	1.004	12.631
总计		195834	100.000	33201			

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

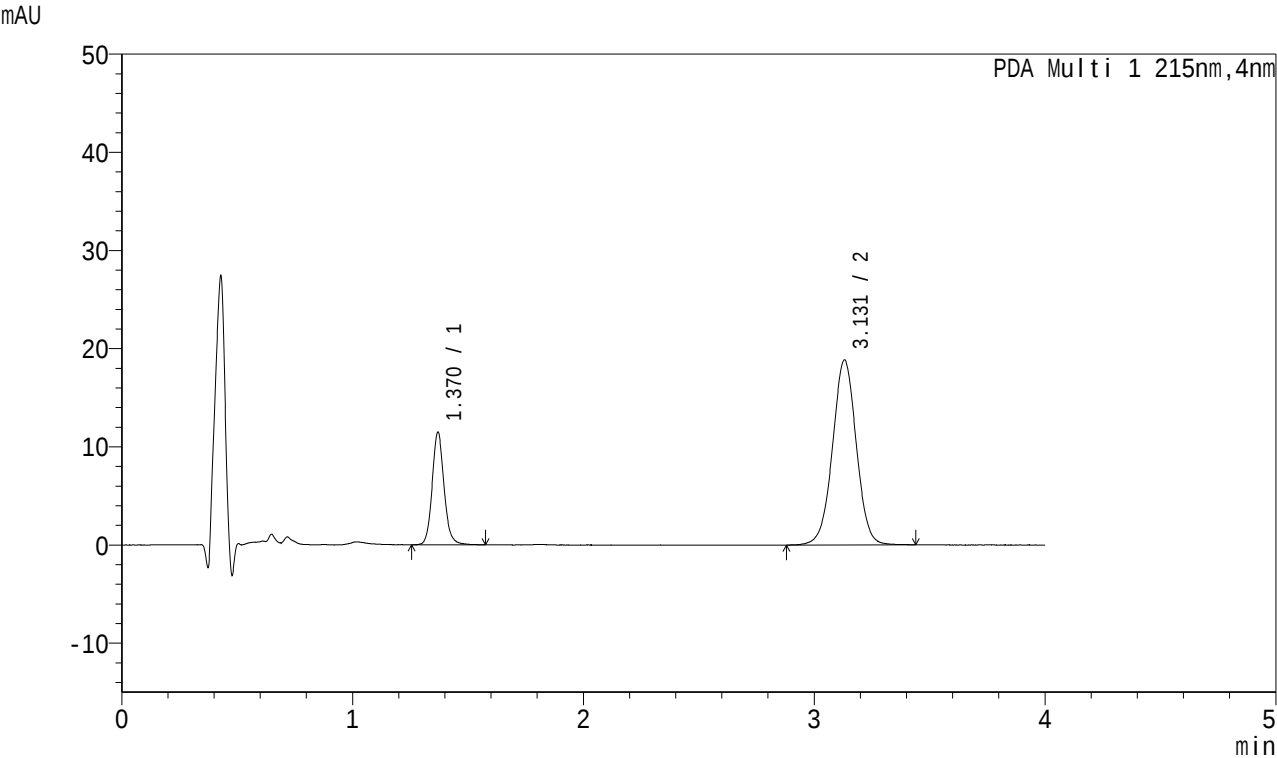


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-620-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-30min-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: 4-14
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:04:12 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/10 15:26:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	41194	23.363	11364	3533	1.116	--
2	3.131	135128	76.637	18839	4502	1.002	12.634
总计		176321	100.000	30203			

图32 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

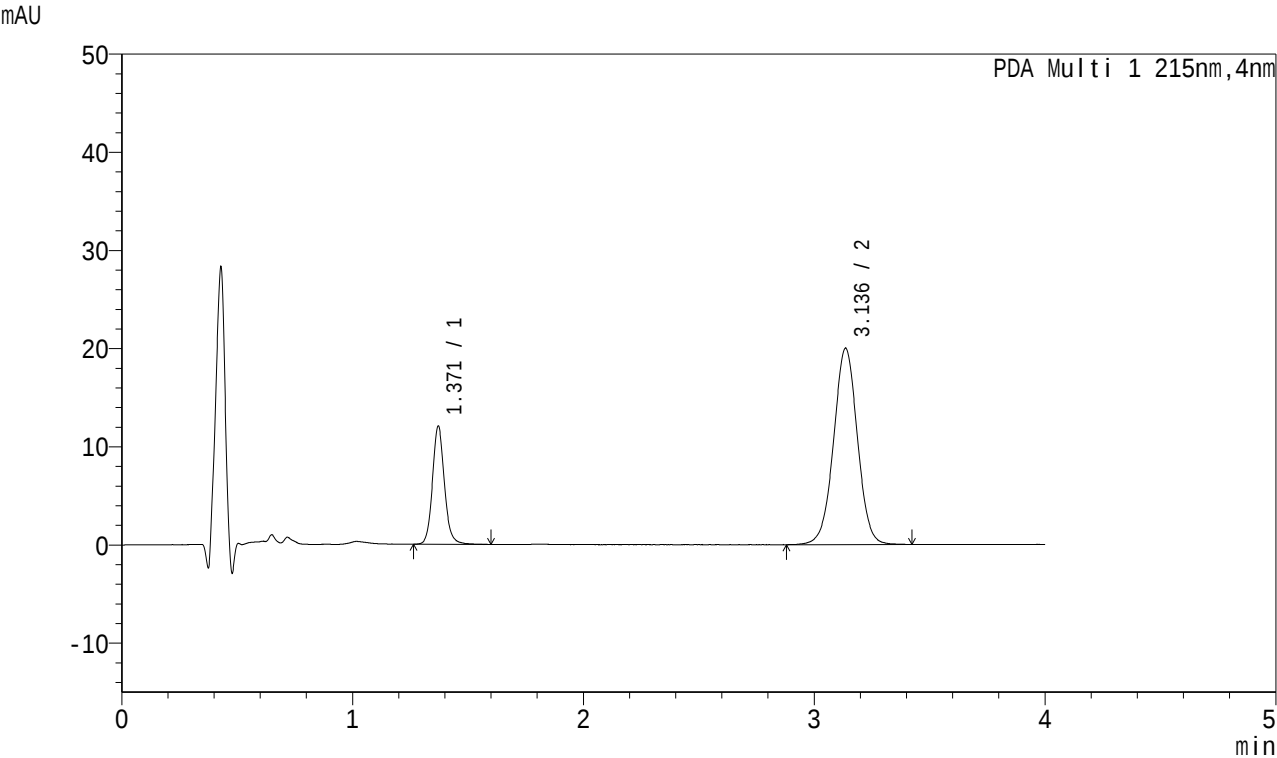


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-621-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-30min-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: 4-23
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:08:37 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:27:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43451	23.225	12006	3512	1.111	--
2	3.136	143635	76.775	19972	4501	1.002	12.627
总计		187086	100.000	31978			

图33 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

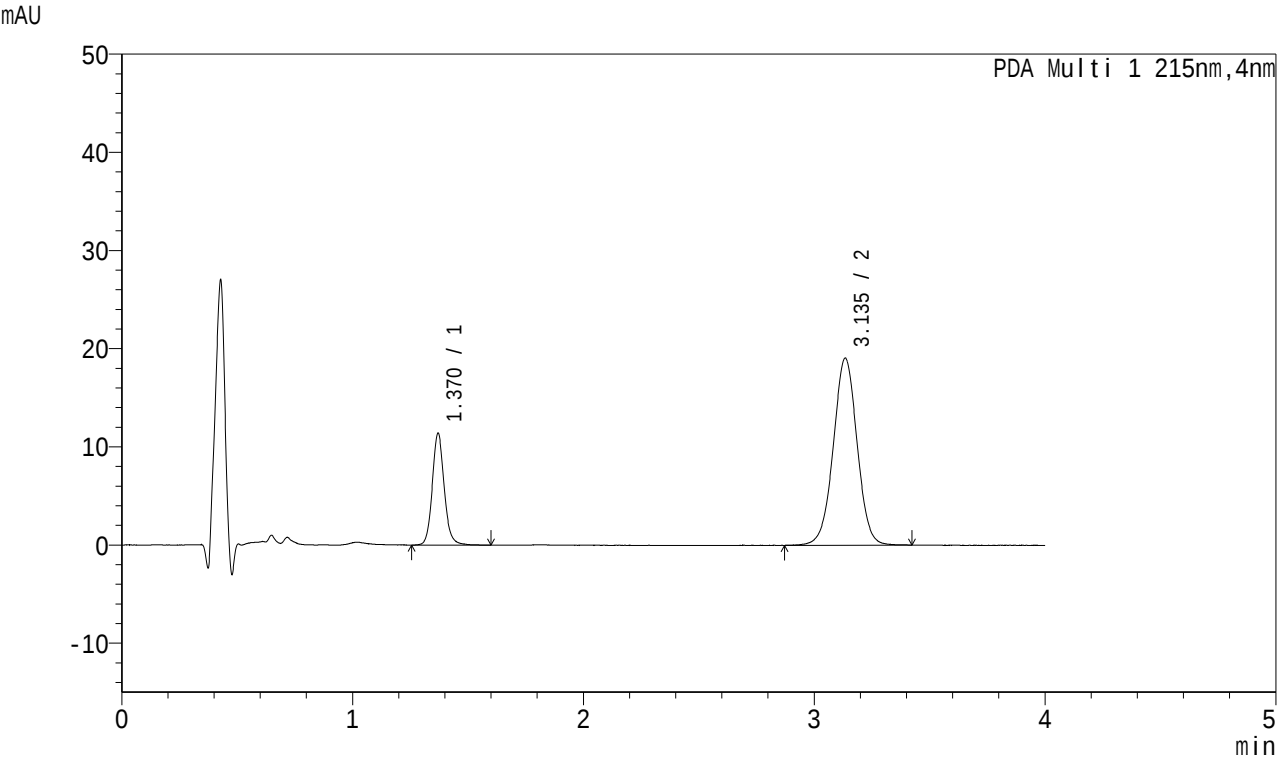


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-622-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-30min-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: 4-32
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:13:01 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:27:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	41072	23.088	11319	3515	1.117	--
2	3.135	136822	76.912	19057	4501	1.001	12.630
总计		177893	100.000	30376			

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



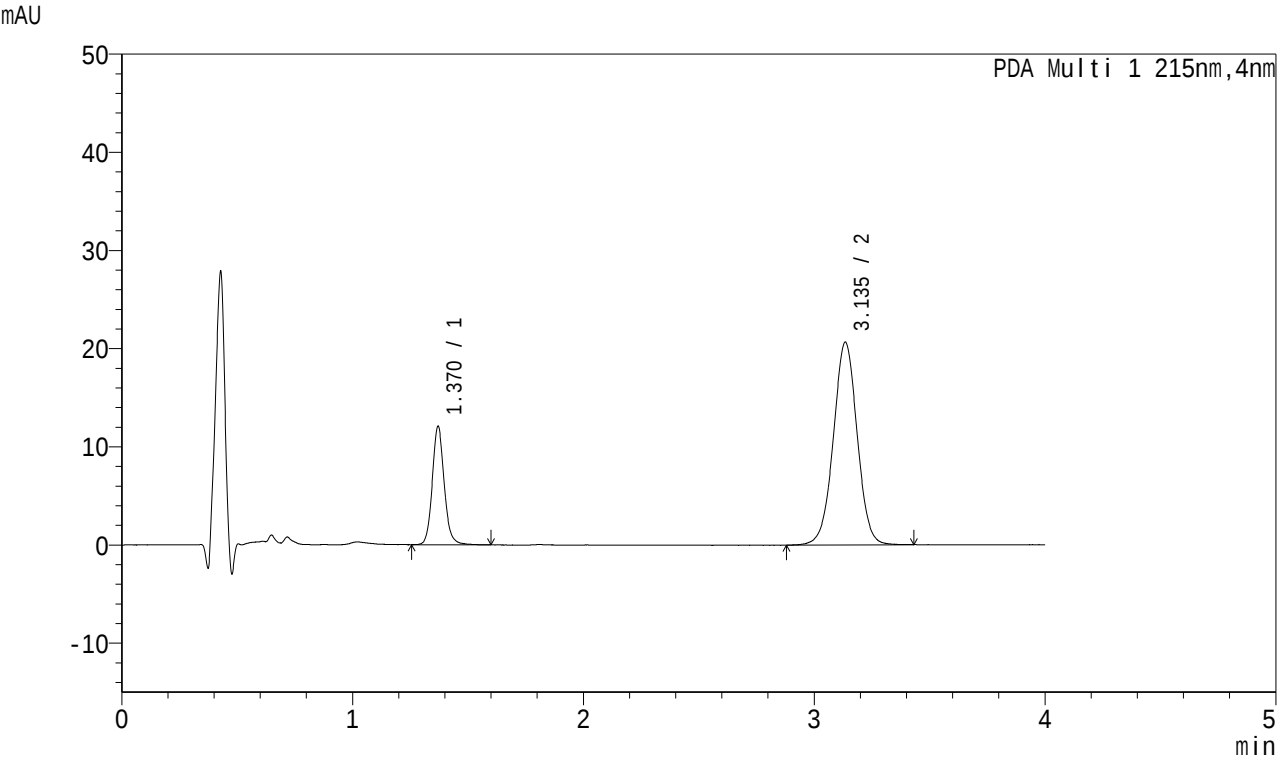
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-623-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-30min-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: 4-41
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:17:25 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:27:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	43464	22.684	11984	3517	1.116	--
2	3.135	148145	77.316	20646	4497	1.002	12.629
总计		191609	100.000	32630			

图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

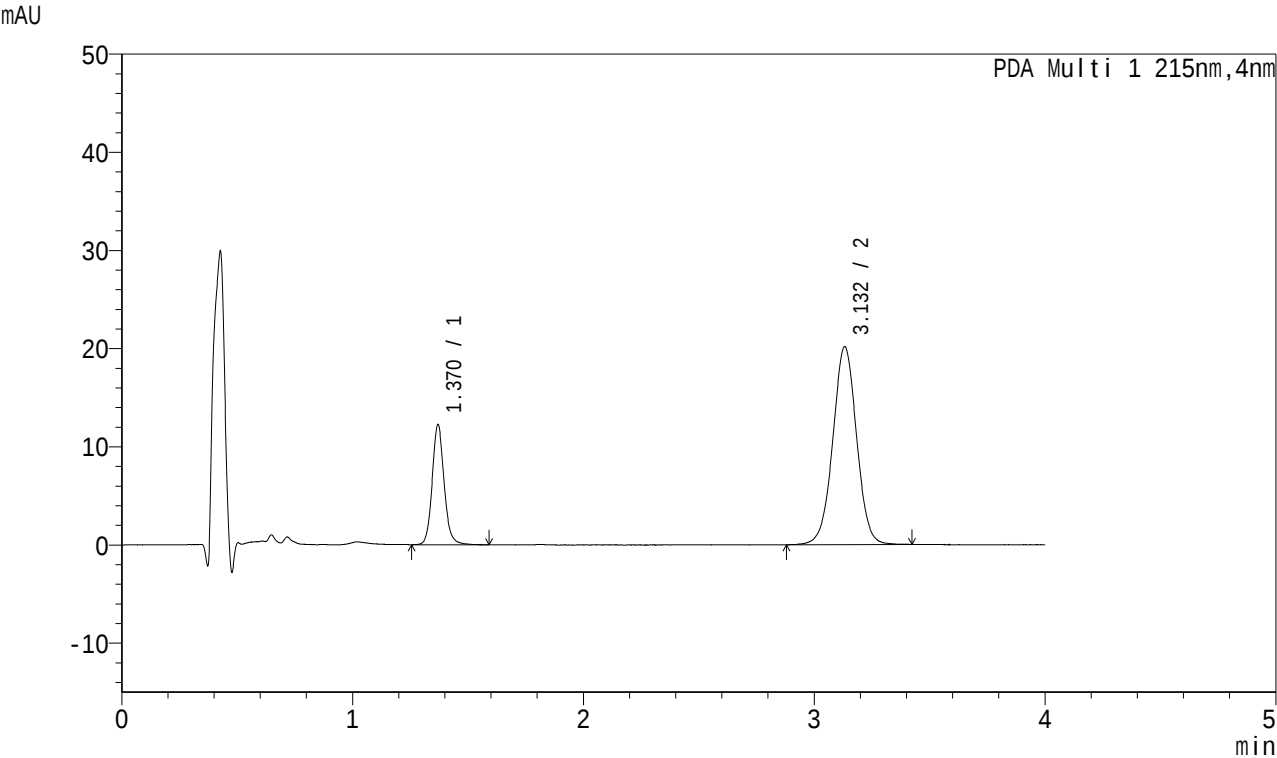


J468

<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 - 0-425/17-624-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-30min-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: 4-50
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:21:49 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/10 15:27:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44136	23.408	12138	3508	1.116	--
2	3.132	144416	76.592	20171	4505	1.004	12.625
总计		188552	100.000	32309			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



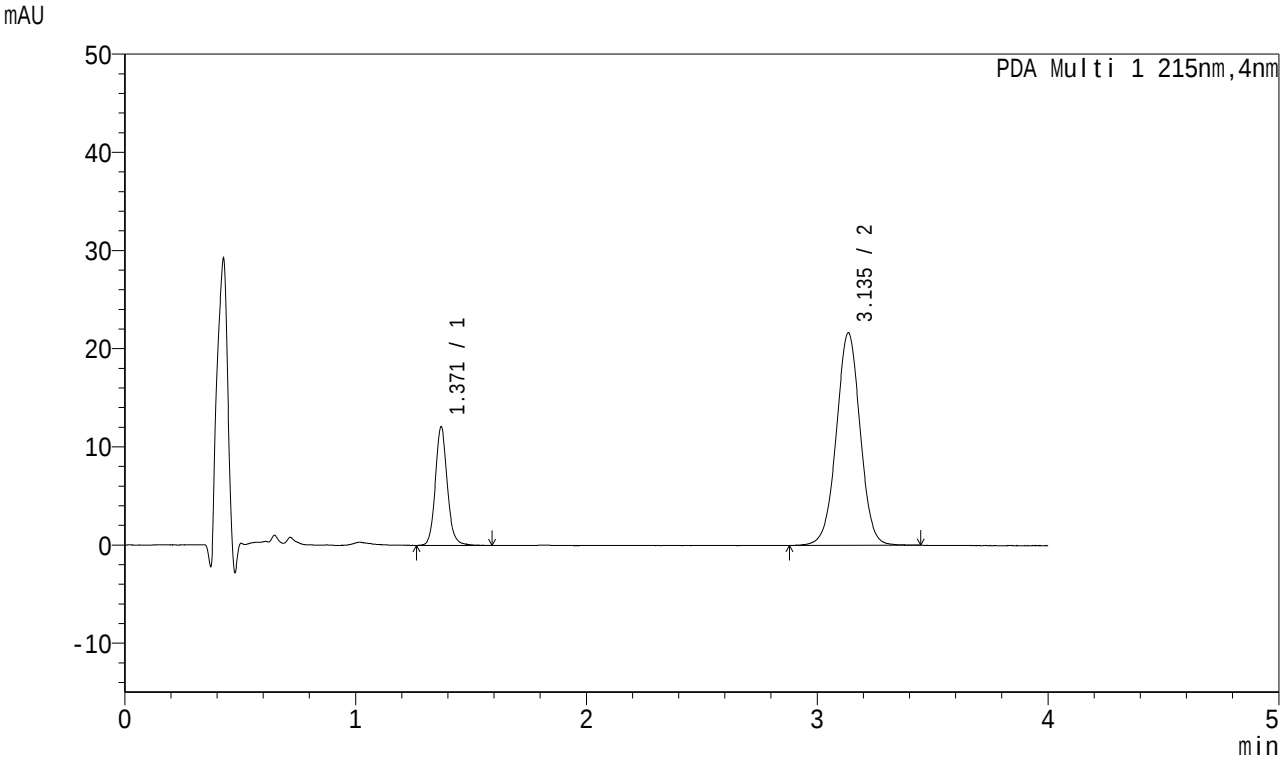
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-625-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-45min-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: 4-6
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:26:13 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:27:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43538	21.892	12024	3511	1.110	--
2	3.135	155343	78.108	21645	4513	1.002	12.638
总计		198881	100.000	33669			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

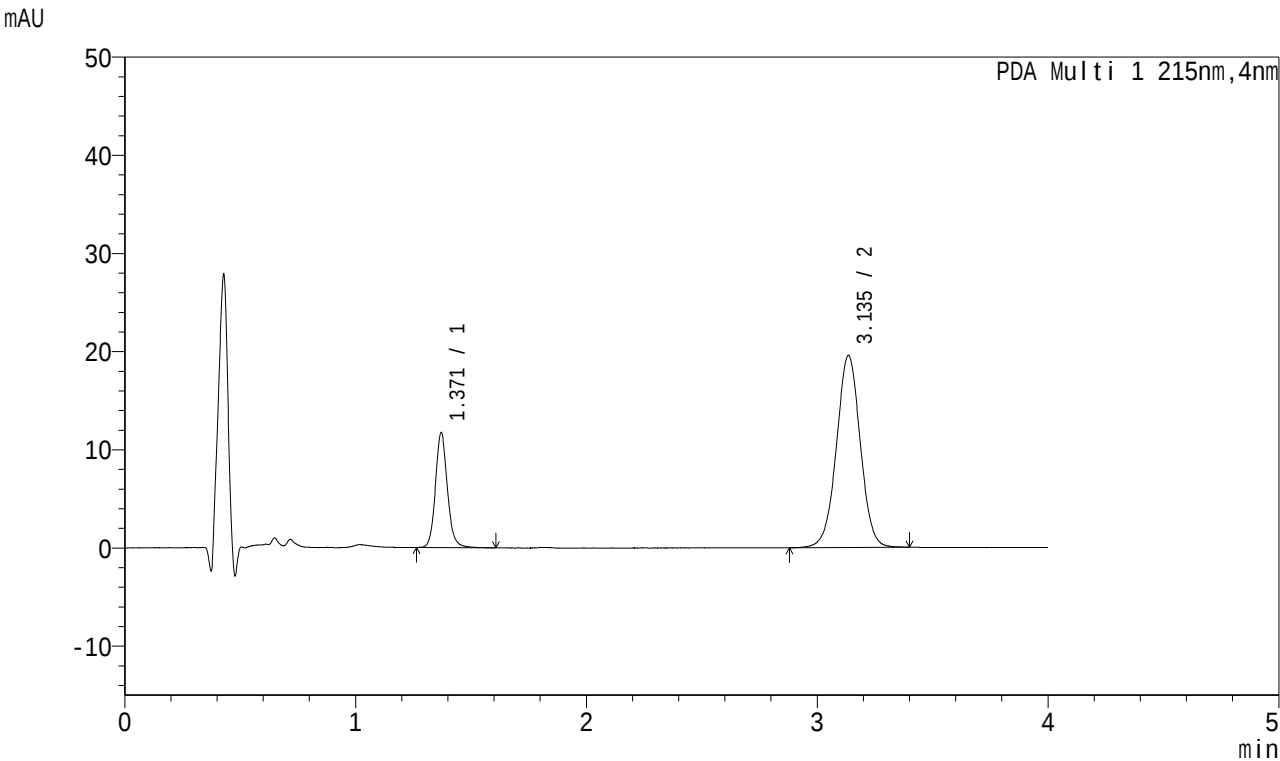


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-626-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-45min-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: 4-15
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:30:37 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:27:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	42326	23.178	11664	3505	1.116	--
2	3.135	140287	76.822	19549	4504	1.002	12.624
总计		182614	100.000	31213			

图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



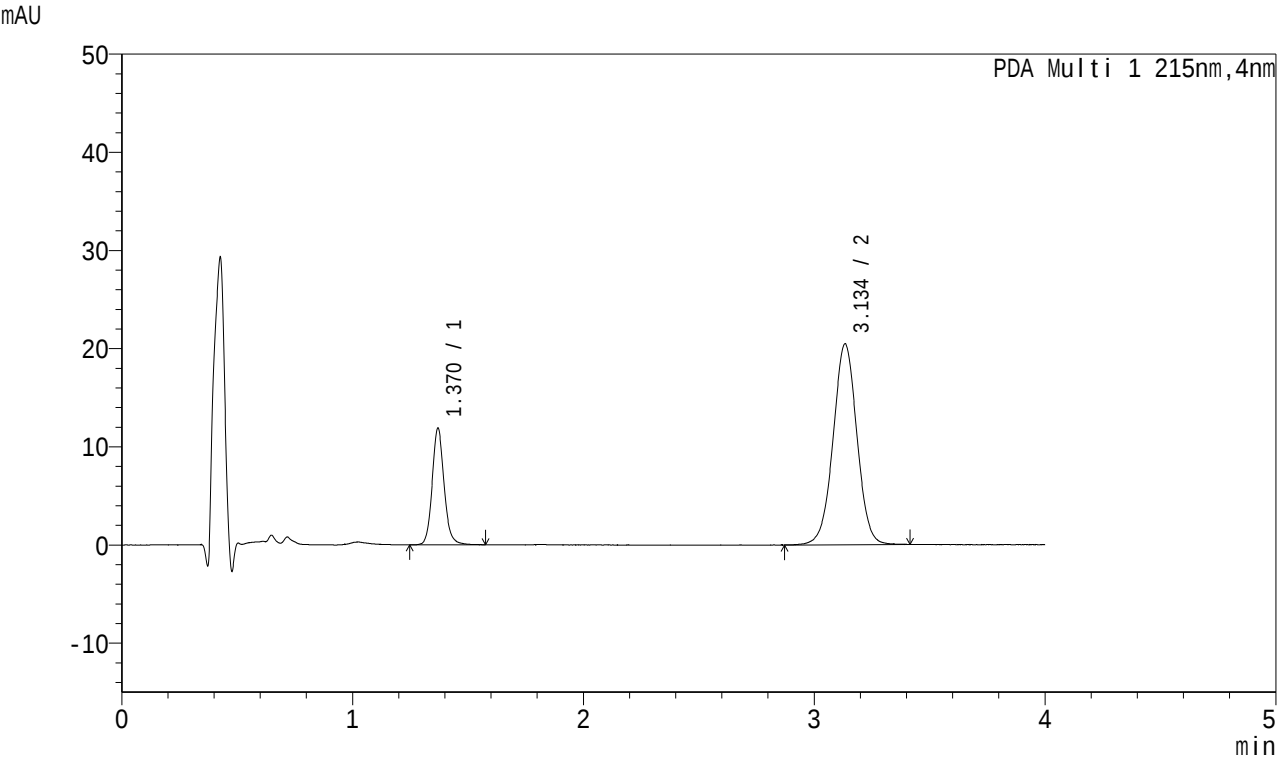
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-627-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-45min-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: 4-24
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:35:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:27:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	42703	22.533	11770	3521	1.120	--
2	3.134	146808	77.467	20468	4489	1.005	12.625
总计		189511	100.000	32238			

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

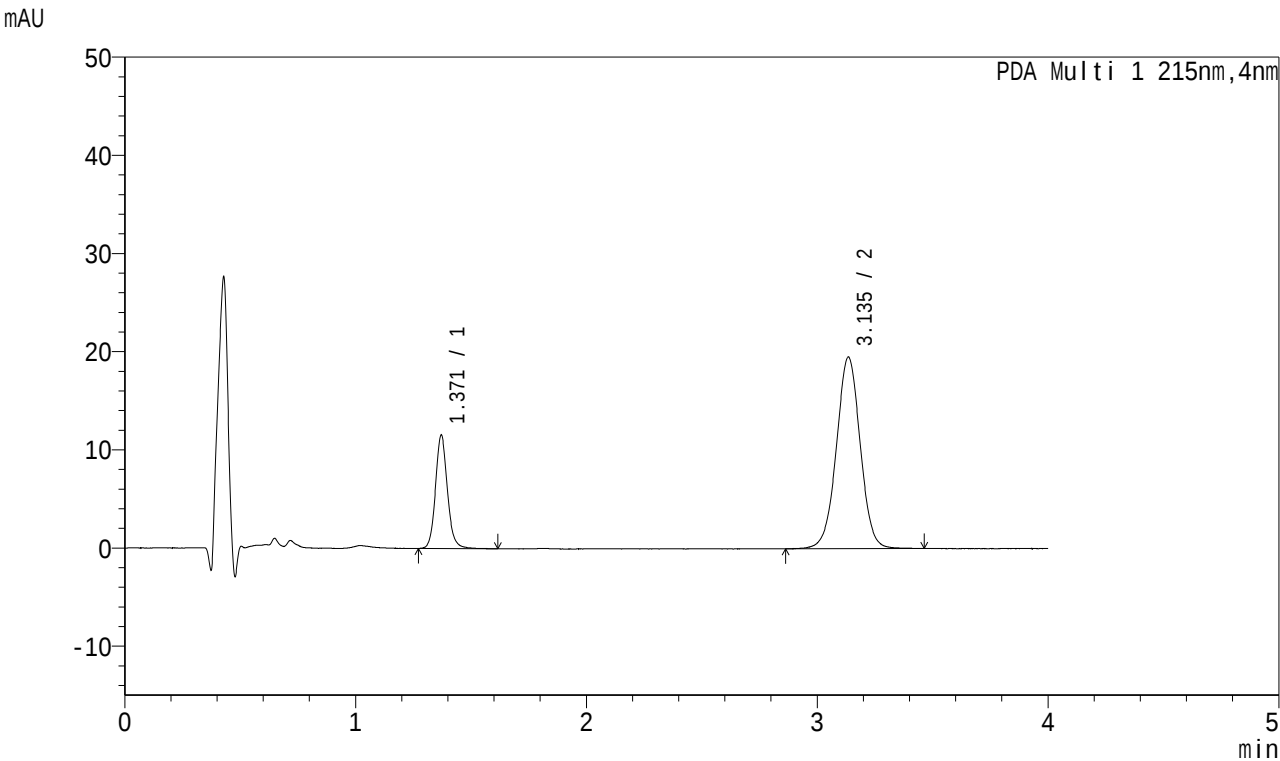


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-628-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-45min-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: 4-33
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:39:26 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:27:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	41661	22.907	11521	3519	1.117	--
2	3.135	140204	77.093	19501	4503	1.002	12.628
总计		181865	100.000	31023			

图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

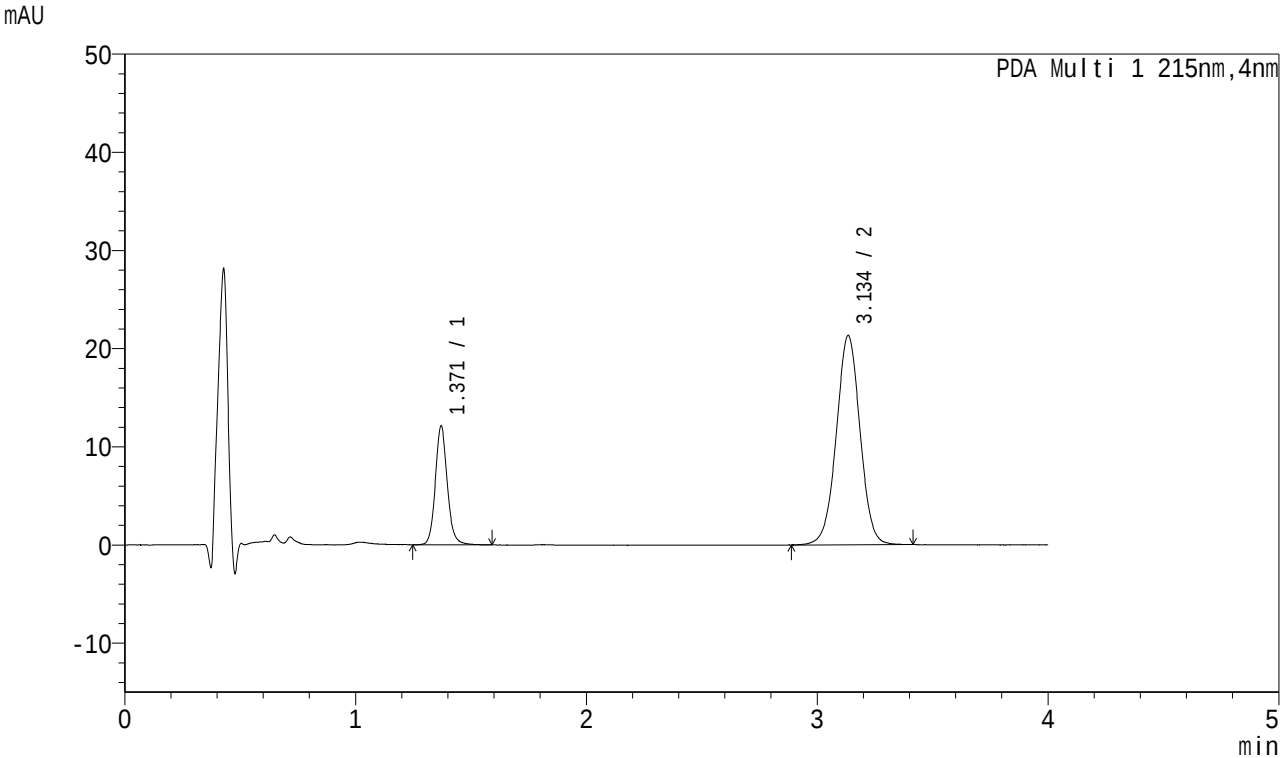


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-629-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-45min-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: 4-42
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:43:50 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/10 15:27:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43658	22.251	12041	3513	1.114	--
2	3.134	152554	77.749	21324	4526	1.004	12.649
总计		196212	100.000	33365			

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

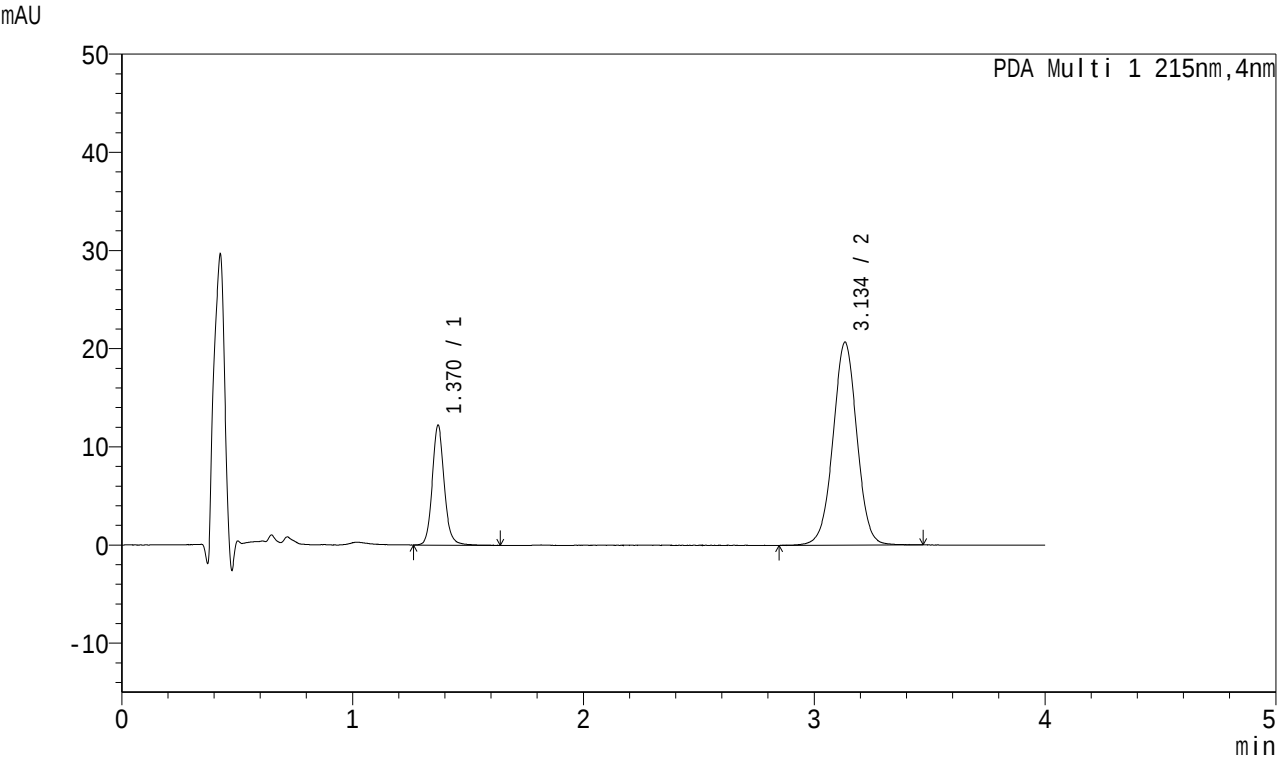


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-630-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-45min-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: 4-51
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:48:15 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:27:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44058	22.852	12130	3529	1.118	--
2	3.134	148738	77.148	20680	4486	1.004	12.621
总计		192796	100.000	32810			

图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

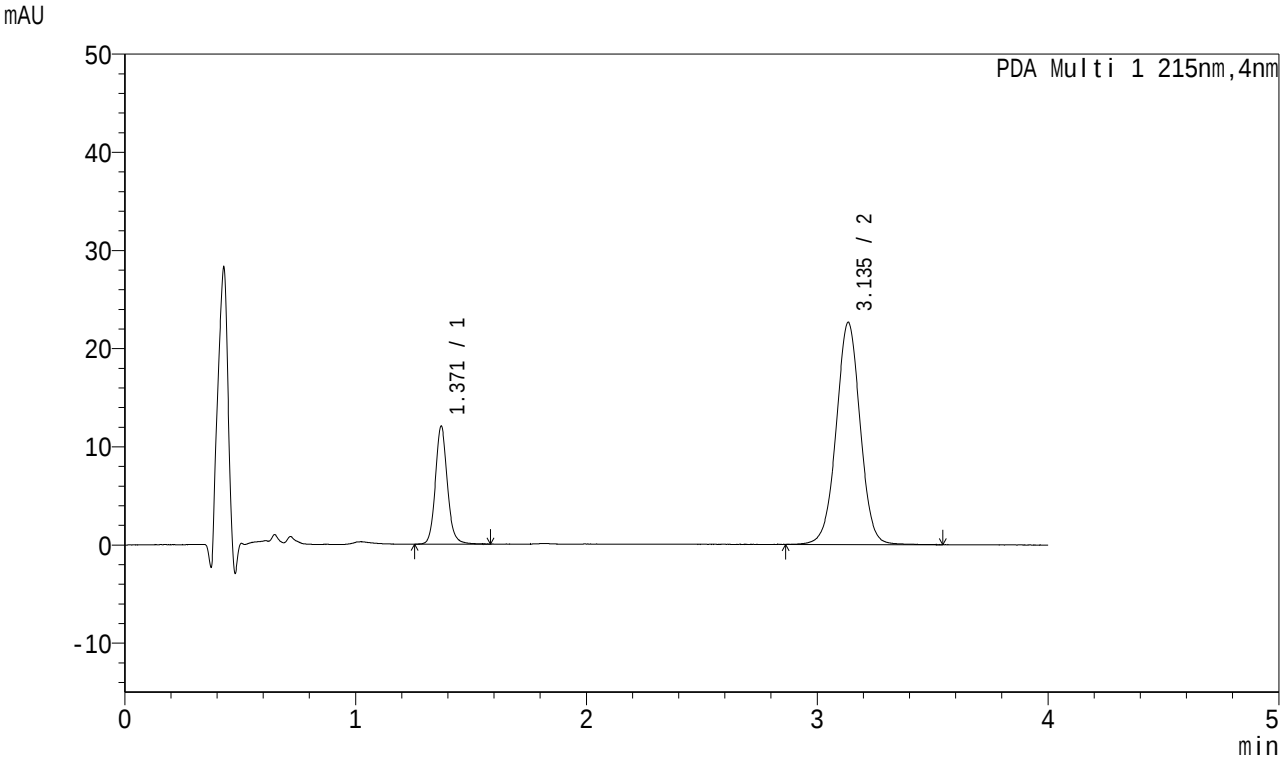


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-631-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-7
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:52:40 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:27:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43448	21.036	11977	3503	1.117	--
2	3.135	163098	78.964	22626	4477	1.004	12.596
总计		206546	100.000	34603			

图43 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

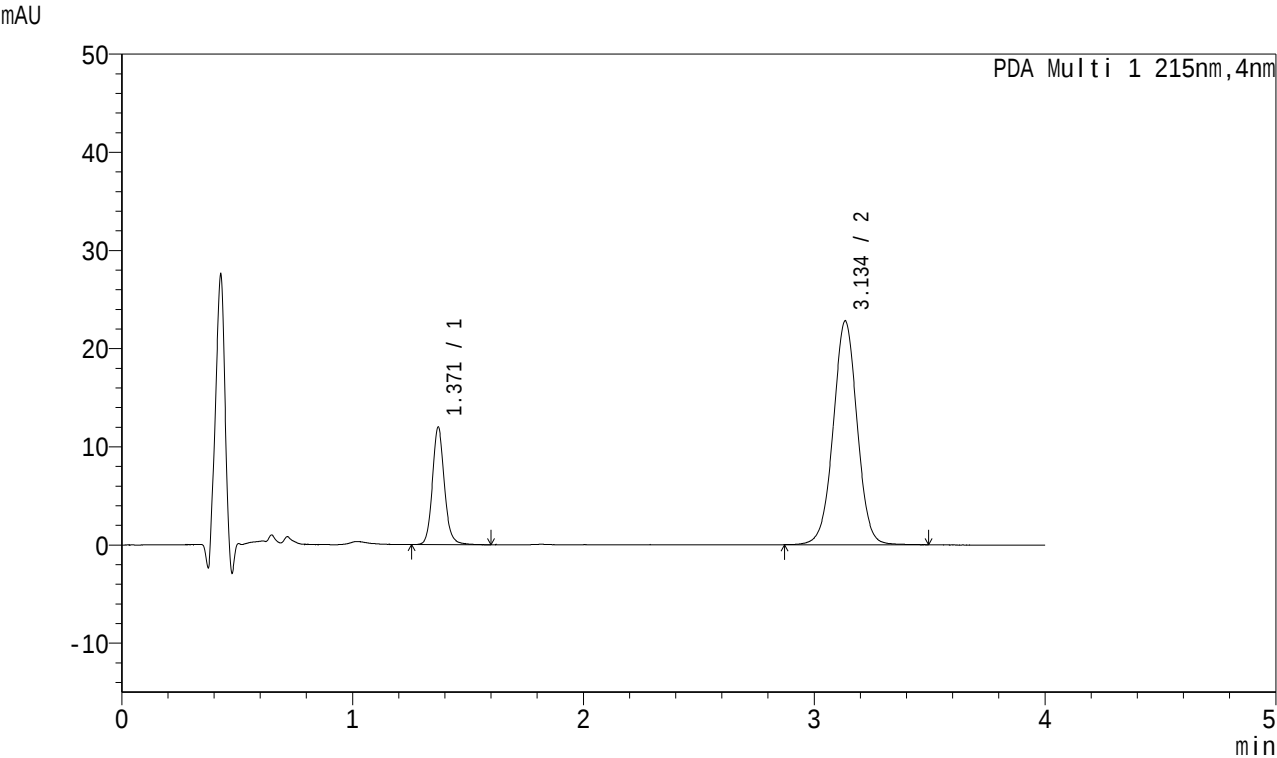


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-632-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-16
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 00:57:05 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:27:36 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	43205	20.855	11924	3516	1.119	--
2	3.134	163961	79.145	22793	4495	1.005	12.620
总计		207166	100.000	34717			

图44 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-浆法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

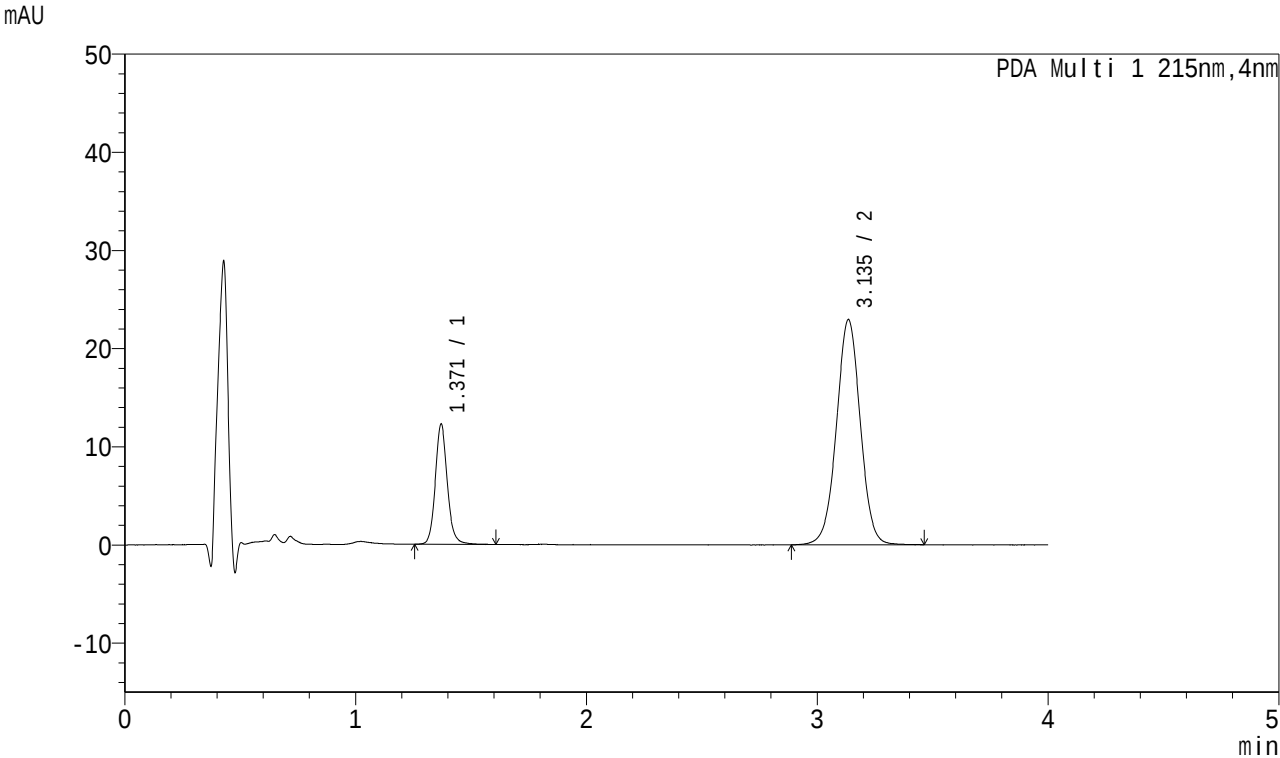


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-633-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-25
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 01:01:30 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:27:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	44334	21.202	12192	3513	1.114	-
2	3.135	164771	78.798	22926	4514	1.005	12.642
总计		209105	100.000	35119			

图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

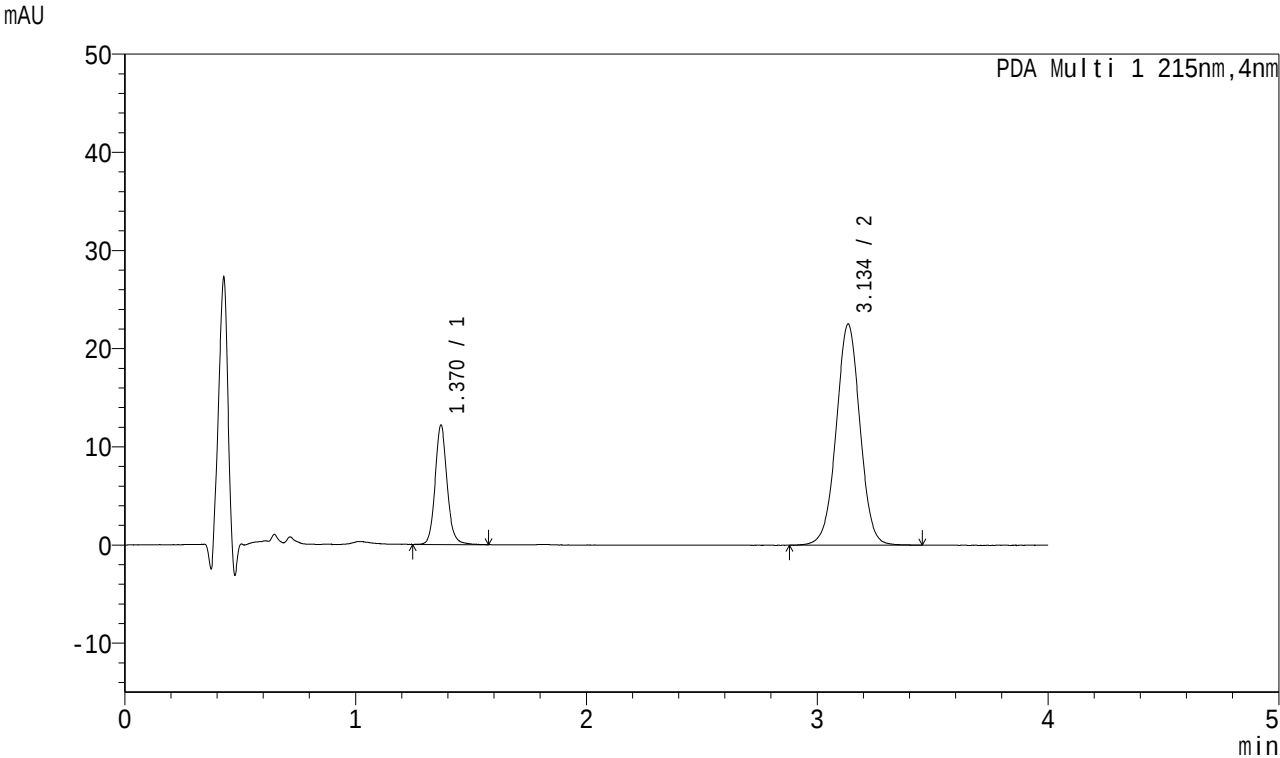


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-634-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-34
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 01:05:55 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:27:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	44014	21.428	12056	3499	1.112	--
2	3.134	161387	78.572	22534	4515	1.005	12.638
总计		205401	100.000	34591			

图46 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

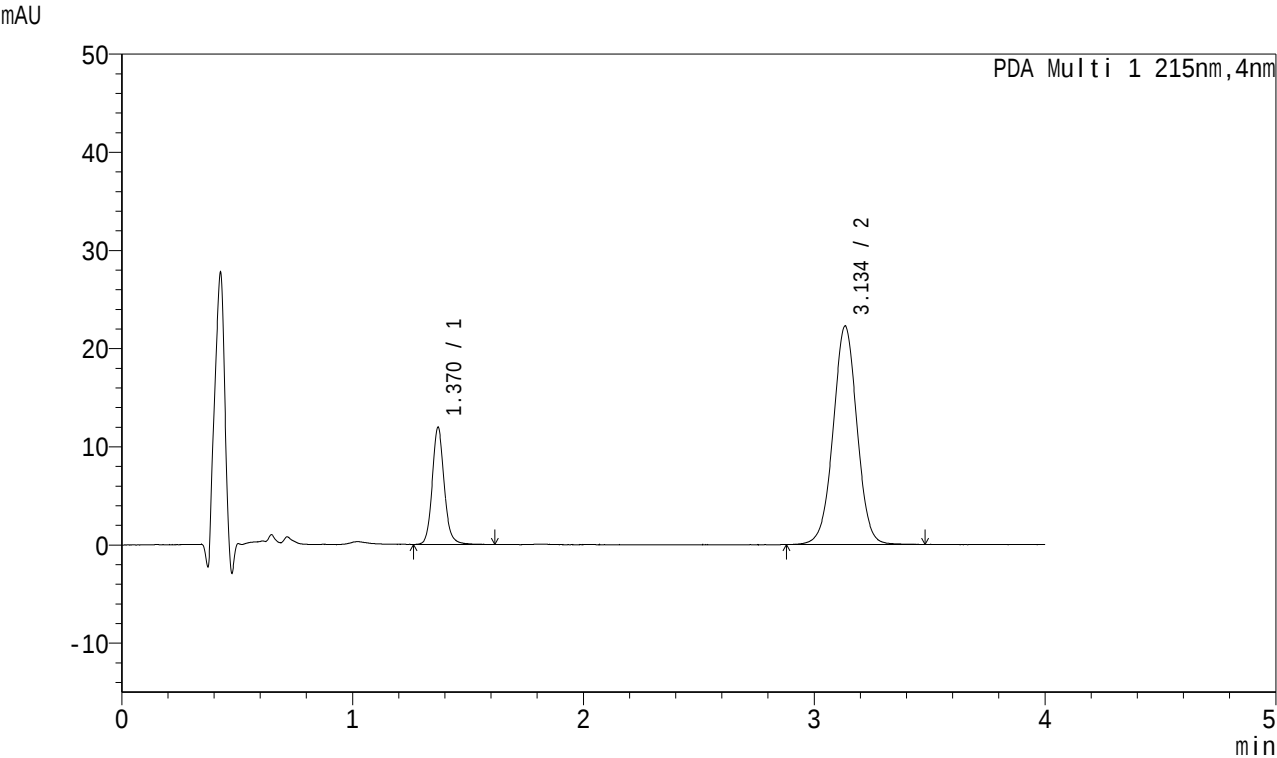


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-635-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-43
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 01:10:19 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:27:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.370	43042	21.199	11845	3517	1.117	--
2	3.134	160001	78.801	22261	4489	1.005	12.621
总计		203043	100.000	34106			

图47 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

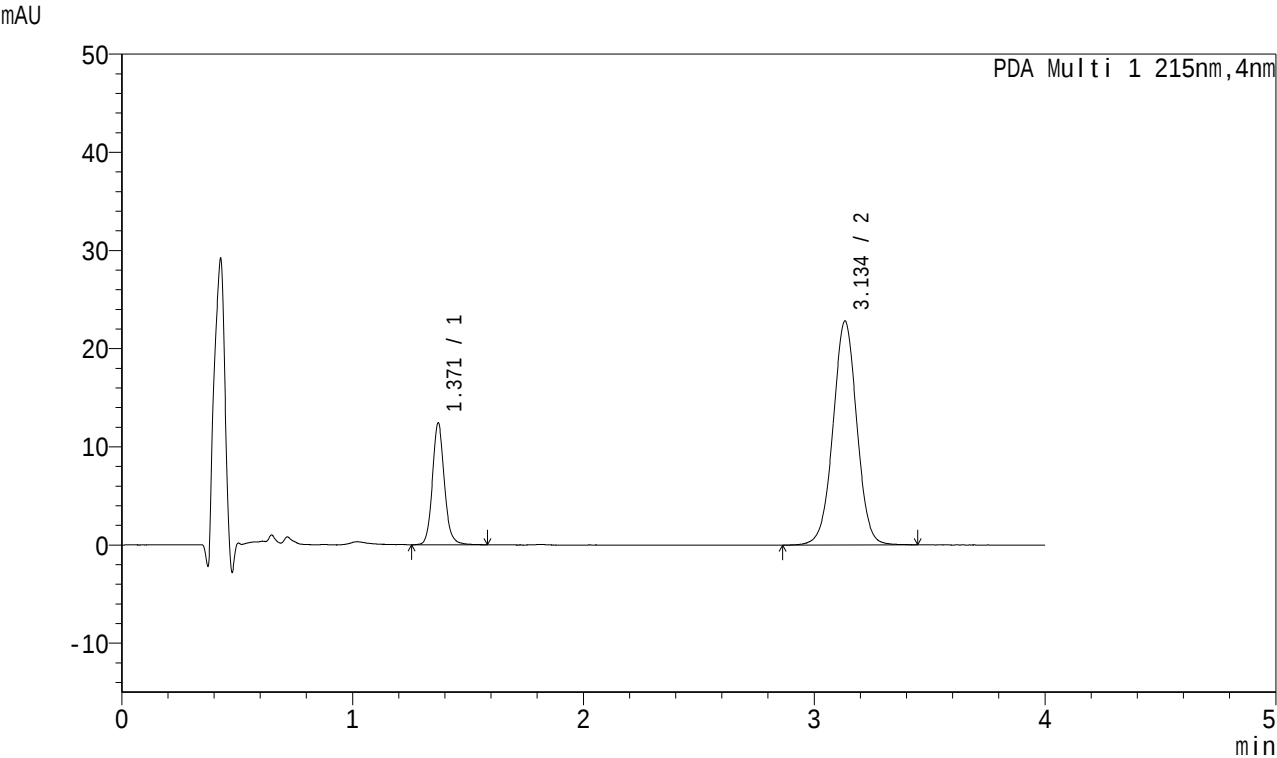


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-636-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-52
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 01:14:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:27:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.371	44729	21.482	12360	3522	1.115	--
2	3.134	163488	78.518	22820	4513	1.003	12.635
总计		208218	100.000	35181			

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



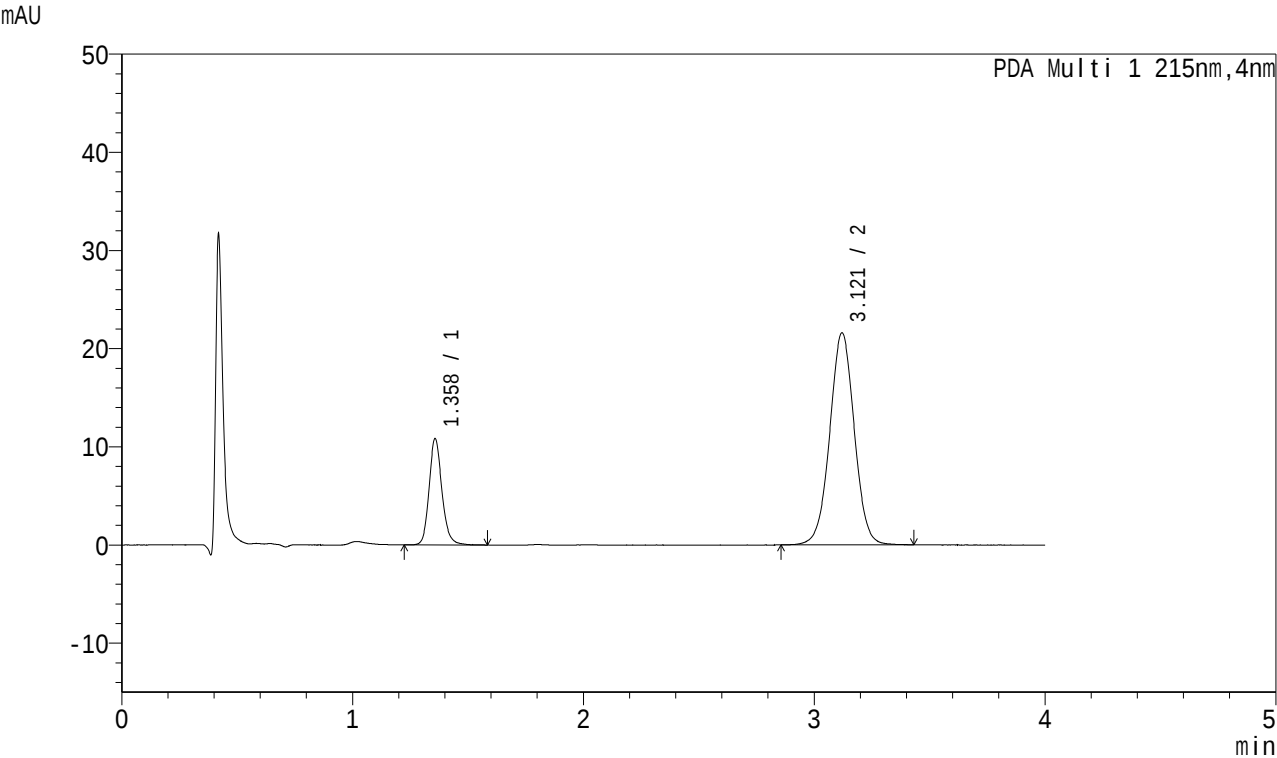
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-637-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 01:19:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:27:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.358	41998	20.835	10812	2979	1.165	--
2	3.121	159574	79.165	21521	4210	1.012	12.079
总计		201572	100.000	32333			

图49 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



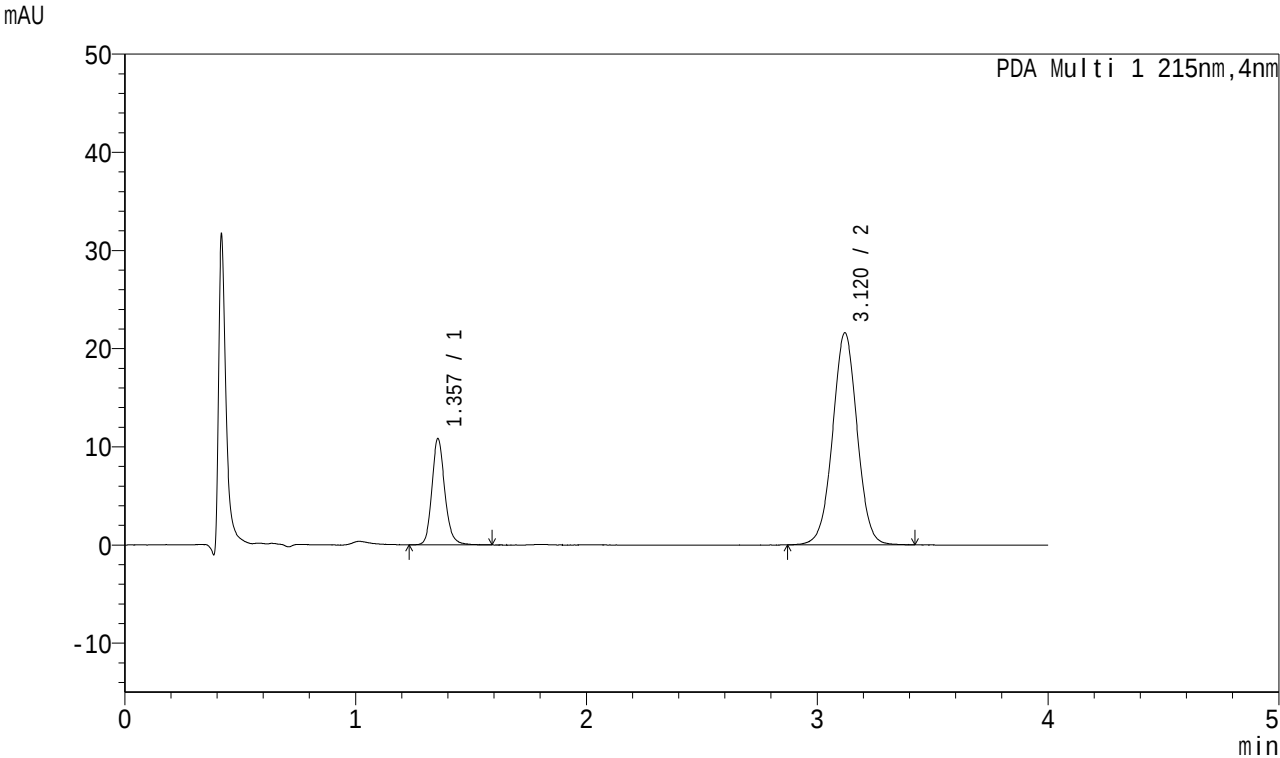
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50℃ 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-425/17-638-2 - cbzj-687573p-rcqx-jf50z-pH6.8-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: 4-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/09 01:23:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:27:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX265)

<色谱图>



<峰表>

PDA Ch1 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.357	41974	20.817	10815	2975	1.166	--
2	3.120	159659	79.183	21544	4186	1.010	12.059
总计		201633	100.000	32359			

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-687573批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2