



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	44438	44447	44477	44464	44492	44464	0.05
2	10.83	44472	44458				44465	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
4132.34	4105.72	0.46	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081101批-培哌普利-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	34673	-	34673	71.821	72.89	3.56	71.82	72.89	3.56
	2	35150	-	35150	72.809			72.81		
	3	34227	-	34227	70.897			70.90		
	4	37501	-	37501	77.679			77.68		
	5	34091	-	34091	70.615			70.62		
	6	35487	-	35487	73.507			73.51		
10min	1	38499	-	38499	79.746	82.80	3.70	80.54	83.61	3.69
	2	41244	-	41244	85.432			86.24		
	3	38158	-	38158	79.040			79.83		
	4	41884	-	41884	86.758			87.62		
	5	40311	-	40311	83.499			84.28		
	6	39742	-	39742	82.321			83.14		
15min	1	42876	-	42876	88.813	87.30	1.69	90.50	89.02	1.70
	2	42554	-	42554	88.146			89.90		
	3	41110	-	41110	85.154			86.82		
	4	42807	-	42807	88.670			90.50		
	5	41833	-	41833	86.652			88.36		
	6	41681	-	41681	86.337			88.07		
20min	1	41088	-	41088	85.109	86.49	3.26	87.78	89.19	3.23
	2	42416	-	42416	87.860			90.60		
	3	39564	-	39564	81.952			84.56		
	4	43465	-	43465	90.033			92.84		
	5	42503	-	42503	88.040			90.72		
	6	41488	-	41488	85.937			88.63		
30min	1	42334	-	42334	87.690	88.96	1.78	91.31	92.62	1.81
	2	43533	-	43533	90.173			93.89		
	3	41747	-	41747	86.474			90.00		
	4	43767	-	43767	90.658			94.47		
	5	43138	-	43138	89.355			93.01		
	6	43165	-	43165	89.411			93.06		
45min	1	41707	-	41707	86.391	87.11	1.22	90.98	91.76	1.27
	2	42573	-	42573	88.185			92.90		
	3	41285	-	41285	85.517			90.00		
	4	42496	-	42496	88.025			92.85		
	5	41875	-	41875	86.739			91.39		
	6	42375	-	42375	87.775			92.41		
极限	1	44211	-	44211	91.578	91.61	0.34	97.13	97.23	0.41
	2	44261	-	44261	91.681			97.38		
	3	44231	-	44231	91.619			97.05		
	4	44486	-	44486	92.147			97.95		
	5	44117	-	44117	91.383			96.99		
	6	44053	-	44053	91.251			96.86		



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	163157	163225	163302	163118	163160	163192	0.05
2	13.98	163061	163219				163140	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
11673.25	11669.53	0.03	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081101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	59326	-	59326	32.951	34.00	4.80	32.95	34.00	4.80
	2	61761	-	61761	34.303			34.30		
	3	58266	-	58266	32.362			32.36		
	4	66659	-	66659	37.024			37.02		
	5	60321	-	60321	33.503			33.50		
	6	60933	-	60933	33.843			33.84		
10min	1	89417	-	89417	49.664	51.63	5.45	50.03	52.01	5.44
	2	97854	-	97854	54.350			54.73		
	3	85999	-	85999	47.765			48.13		
	4	99133	-	99133	55.060			55.47		
	5	94261	-	94261	52.354			52.73		
	6	91118	-	91118	50.609			50.98		
15min	1	113297	-	113297	62.927	61.48	3.25	63.85	62.44	3.25
	2	112054	-	112054	62.237			63.22		
	3	107330	-	107330	59.613			60.50		
	4	115896	-	115896	64.371			65.39		
	5	108415	-	108415	60.216			61.17		
	6	107209	-	107209	59.546			60.48		
20min	1	113271	-	113271	62.913	64.41	5.64	64.53	66.05	5.60
	2	120639	-	120639	67.005			68.68		
	3	105880	-	105880	58.808			60.36		
	4	123867	-	123867	68.798			70.54		
	5	119294	-	119294	66.258			67.88		
	6	112895	-	112895	62.704			64.30		
30min	1	123162	-	123162	68.407	70.25	3.83	70.72	72.60	3.83
	2	131472	-	131472	73.022			75.44		
	3	119212	-	119212	66.213			68.42		
	4	131190	-	131190	72.865			75.37		
	5	128593	-	128593	71.423			73.78		
	6	125307	-	125307	69.598			71.89		
45min	1	124925	-	124925	69.386	70.90	2.87	72.46	74.03	2.91
	2	132040	-	132040	73.338			76.57		
	3	122264	-	122264	67.908			70.85		
	4	130937	-	130937	72.725			76.04		
	5	128228	-	128228	71.220			74.37		
	6	127518	-	127518	70.826			73.90		
极限	1	155317	-	155317	86.266	85.89	0.53	90.11	89.80	0.54
	2	154886	-	154886	86.027			90.07		
	3	154897	-	154897	86.033			89.73		
	4	155236	-	155236	86.221			90.34		
	5	153143	-	153143	85.059			89.00		
	6	154325	-	154325	85.715			89.57		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.76	44405	44318	44142	44369	44297	44306	0.23
2	10.83	44403	44383				44393	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
4117.66				0.32	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081101批-培哌普利-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	36464	-	36464	75.727	73.06	7.54	75.73	73.06	7.54
	2	38981	-	38981	80.954			80.95		
	3	35882	-	35882	74.518			74.52		
	4	33459	-	33459	69.486			69.49		
	5	31237	-	31237	64.871			64.87		
	6	35070	-	35070	72.832			72.83		
10min	1	41336	-	41336	85.844	83.37	5.01	86.69	84.18	5.02
	2	43127	-	43127	89.564			90.46		
	3	40314	-	40314	83.722			84.55		
	4	37157	-	37157	77.166			77.94		
	5	39447	-	39447	81.921			82.64		
	6	39479	-	39479	81.988			82.80		
15min	1	41877	-	41877	86.968	87.27	2.29	88.76	89.01	2.34
	2	43641	-	43641	90.631			92.53		
	3	42565	-	42565	88.397			90.16		
	4	41438	-	41438	86.056			87.69		
	5	41713	-	41713	86.627			88.26		
	6	40904	-	40904	84.947			86.67		
20min	1	43592	-	43592	90.530	86.79	4.44	93.29	89.50	4.41
	2	43576	-	43576	90.496			93.40		
	3	42725	-	42725	88.729			91.47		
	4	38985	-	38985	80.962			83.55		
	5	41459	-	41459	86.100			88.69		
	6	40424	-	40424	83.950			86.61		
30min	1	43489	-	43489	90.316	89.48	2.80	94.08	93.15	2.85
	2	44619	-	44619	92.662			96.57		
	3	43819	-	43819	91.001			94.73		
	4	41104	-	41104	85.363			88.85		
	5	42884	-	42884	89.059			92.61		
	6	42591	-	42591	88.451			92.05		
45min	1	41843	-	41843	86.897	87.29	2.12	91.67	91.96	2.19
	2	43306	-	43306	89.936			94.87		
	3	42572	-	42572	88.411			93.15		
	4	40629	-	40629	84.376			88.81		
	5	41927	-	41927	87.072			91.61		
	6	41923	-	41923	87.064			91.64		
极限	1	44701	-	44701	92.833	92.30	0.92	98.57	97.94	0.97
	2	44962	-	44962	93.375			99.31		
	3	44196	-	44196	91.784			97.50		
	4	44746	-	44746	92.926			98.30		
	5	44016	-	44016	91.410			96.92		
	6	44054	-	44054	91.489			97.04		



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	162938	163016	162213	162936	162573	162735	0.21
2	13.98	162902	162699				162800	0.09
单位质量响应值				RSD%	判断			
11640.56				0.03	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081101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	65229	-	65229	36.318	34.20	8.46	36.32	34.20	8.46
	2	69082	-	69082	38.463			38.46		
	3	61859	-	61859	34.442			34.44		
	4	57097	-	57097	31.790			31.79		
	5	54976	-	54976	30.609			30.61		
	6	60327	-	60327	33.589			33.59		
10min	1	97344	-	97344	54.199	52.28	7.14	54.60	52.66	7.14
	2	103991	-	103991	57.900			58.33		
	3	95654	-	95654	53.258			53.64		
	4	85218	-	85218	47.448			47.80		
	5	92847	-	92847	51.695			52.04		
	6	88312	-	88312	49.170			49.54		
15min	1	110803	-	110803	61.693	61.68	4.70	62.70	62.64	4.71
	2	118906	-	118906	66.204			67.28		
	3	112557	-	112557	62.669			63.64		
	4	111058	-	111058	61.835			62.72		
	5	108300	-	108300	60.299			61.21		
	6	103057	-	103057	57.380			58.30		
20min	1	123636	-	123636	68.838	64.81	7.40	70.53	66.45	7.35
	2	125943	-	125943	70.122			71.93		
	3	120023	-	120023	66.826			68.50		
	4	105998	-	105998	59.017			60.58		
	5	116659	-	116659	64.953			66.54		
	6	106106	-	106106	59.078			60.63		
30min	1	129284	-	129284	71.983	70.88	4.77	74.44	73.25	4.80
	2	135144	-	135144	75.245			77.83		
	3	129293	-	129293	71.988			74.40		
	4	118414	-	118414	65.930			68.15		
	5	129825	-	129825	72.284			74.59		
	6	121869	-	121869	67.854			70.07		
45min	1	127599	-	127599	71.044	71.24	4.00	74.30	74.40	4.04
	2	135219	-	135219	75.287			78.71		
	3	129180	-	129180	71.925			75.14		
	4	119874	-	119874	66.743			69.70		
	5	130301	-	130301	72.549			75.66		
	6	125565	-	125565	69.912			72.88		
极限	1	155478	-	155478	86.567	86.90	1.01	90.61	90.85	1.03
	2	157745	-	157745	87.829			92.09		
	3	155813	-	155813	86.753			90.77		
	4	158220	-	158220	88.094			91.79		
	5	154845	-	154845	86.214			90.13		
	6	154381	-	154381	85.956			89.70		



操作者:

日期: 2026-07-28

复核者:

未审阅版本



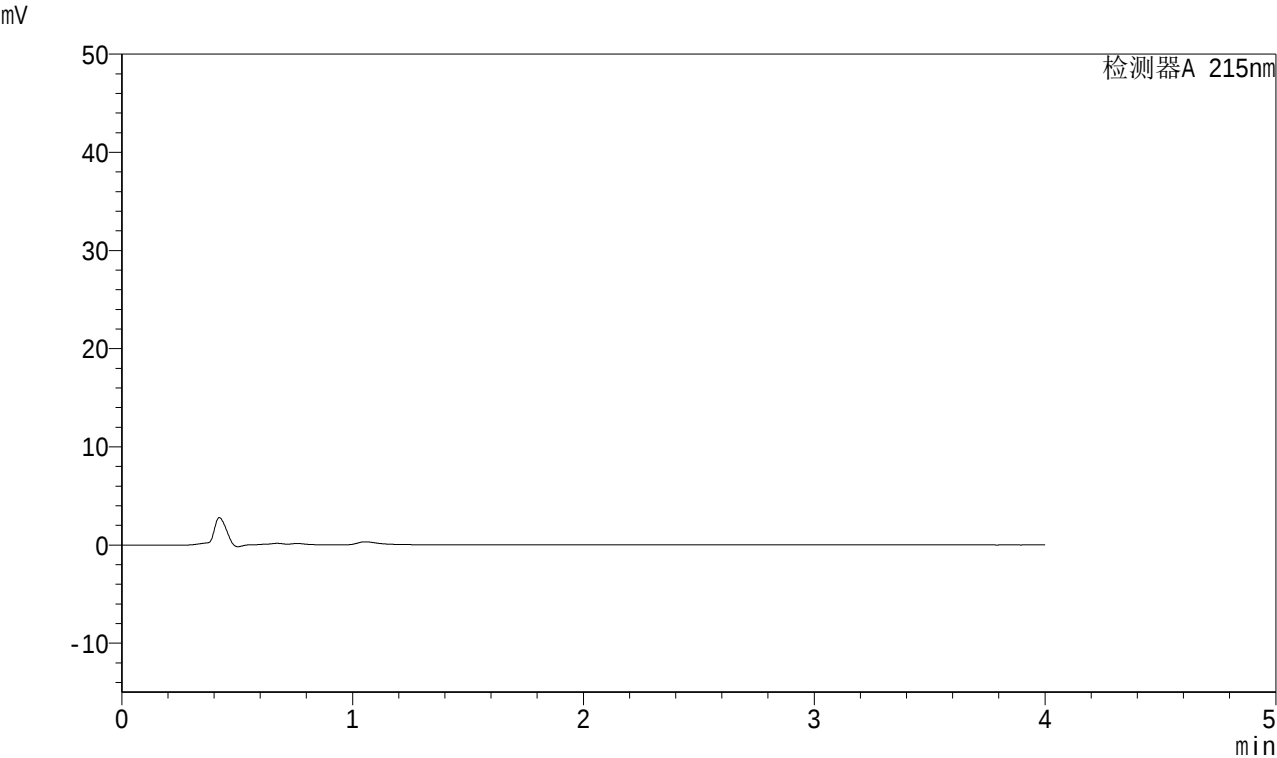
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2798-3 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:54:14 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V3) : 2024/03/10 15:56:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
溶剂



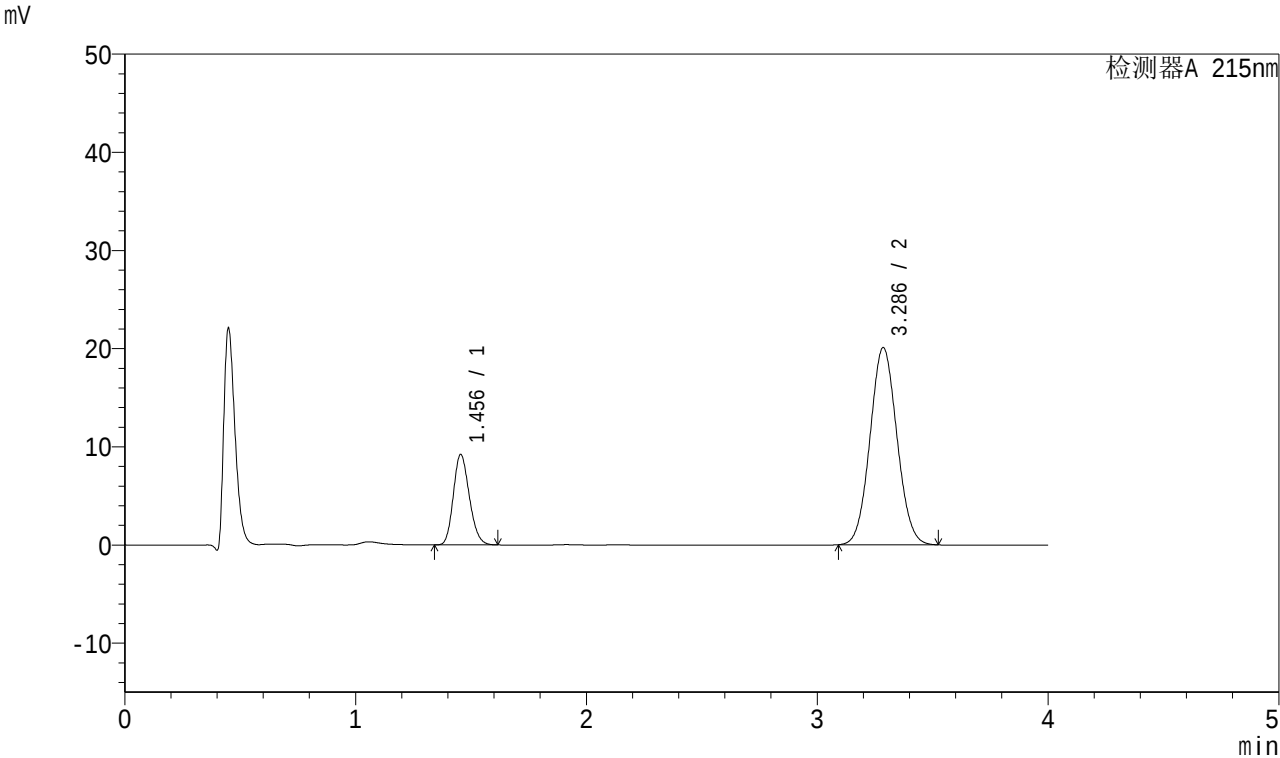
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2799-3 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 13:58:38 实验者:jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/03/10 15:56:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	44438	21.406	9217	2090	1.180	--
2	3.286	163157	78.594	20079	3753	1.061	10.707
总计		207595	100.000	29296			

图2 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



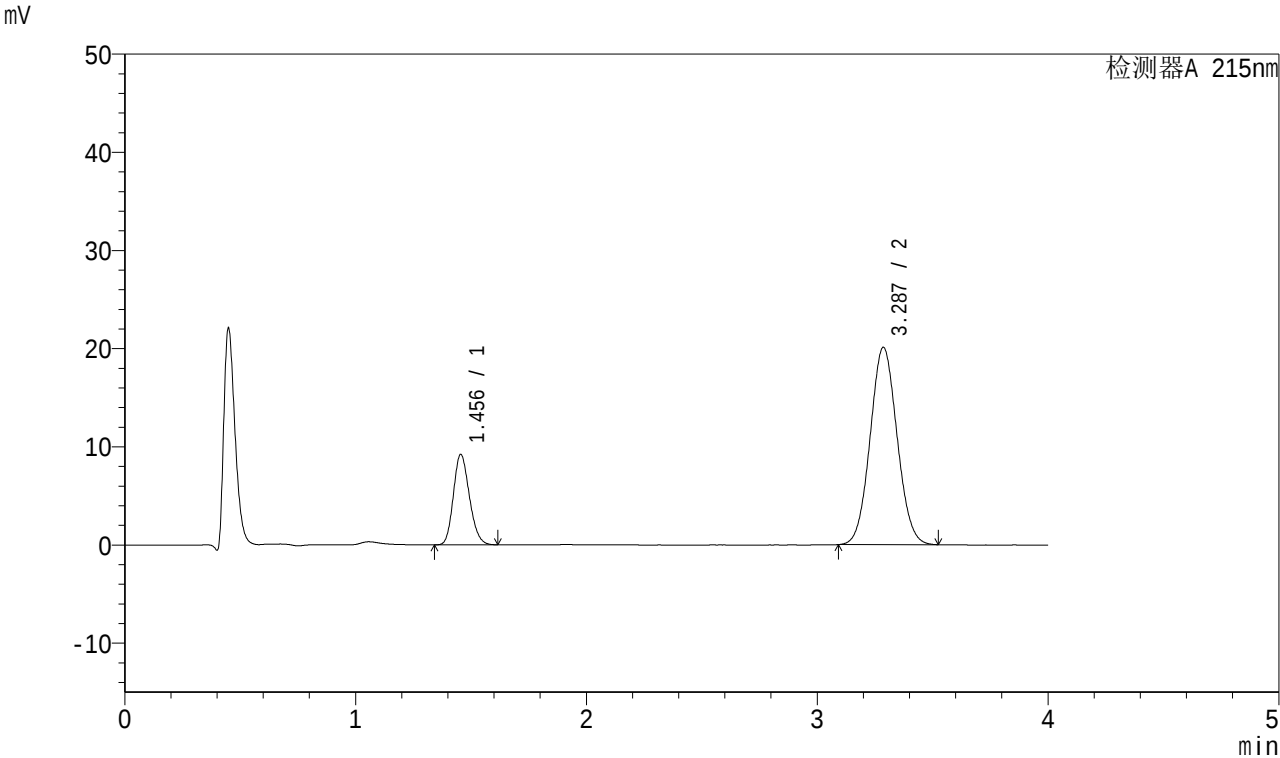
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2800-3 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:03:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/03/10 15:56:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	44447	21.403	9214	2086	1.180	--
2	3.287	163225	78.597	20100	3753	1.061	10.704
总计		207672	100.000	29314			

图3 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



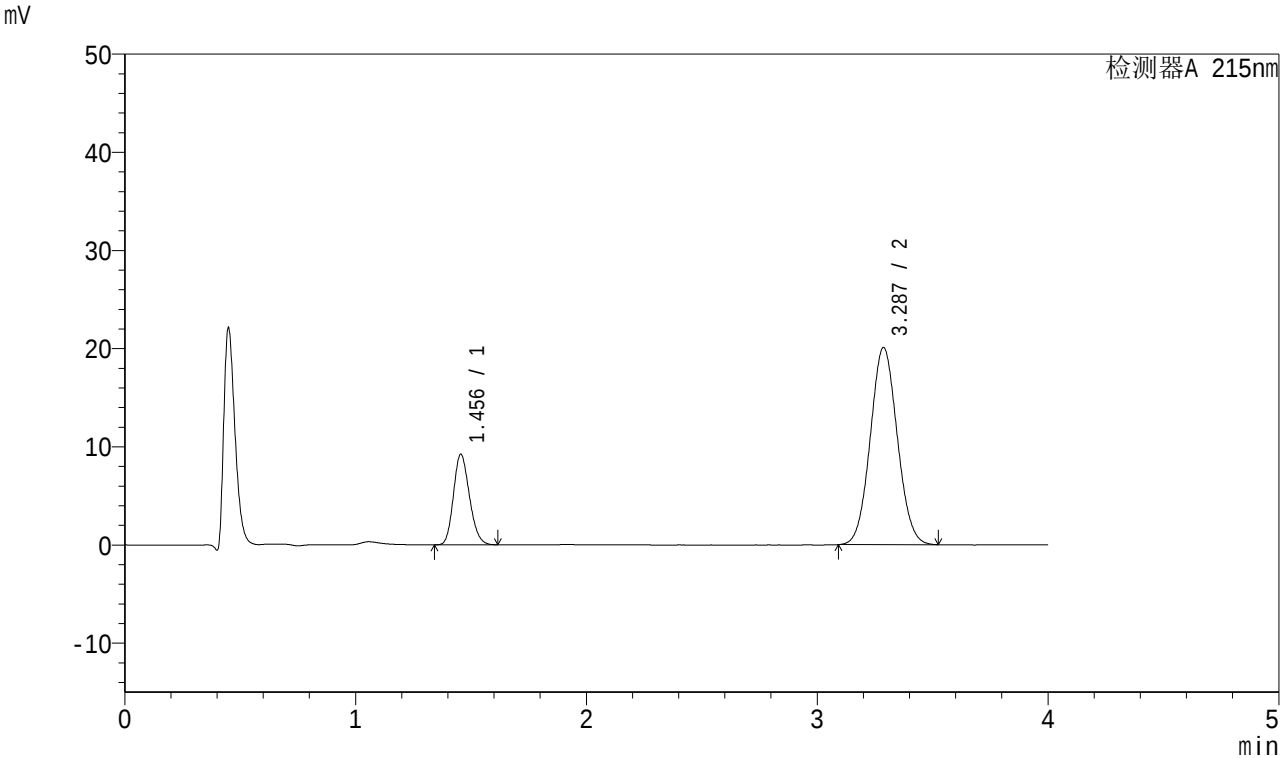
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2801-3 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:07:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V3): 2024/03/10 15:56:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	44477	21.406	9221	2089	1.179	--
2	3.287	163302	78.594	20090	3744	1.061	10.699
总计		207779	100.000	29310			

图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



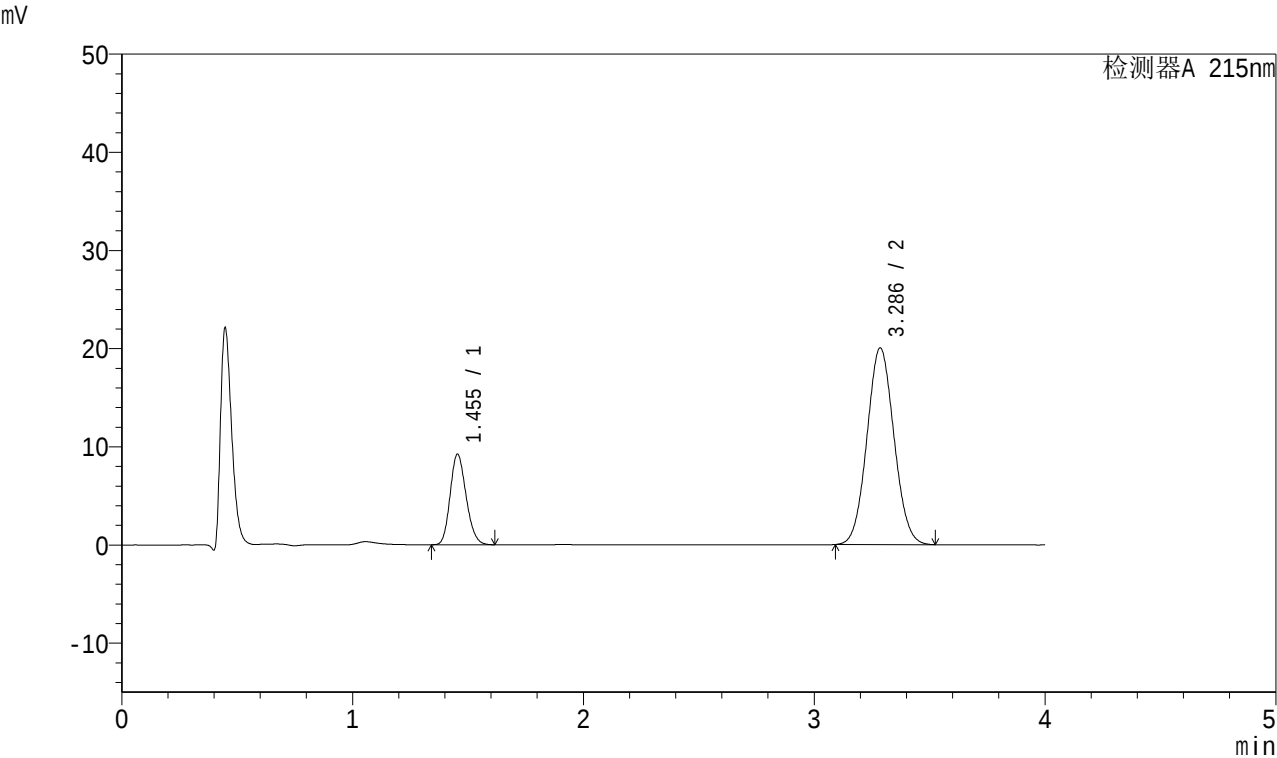
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2802-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:11:49 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:56:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	44464	21.420	9225	2089	1.178	--
2	3.286	163118	78.580	20024	3730	1.059	10.692
总计		207582	100.000	29249			

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



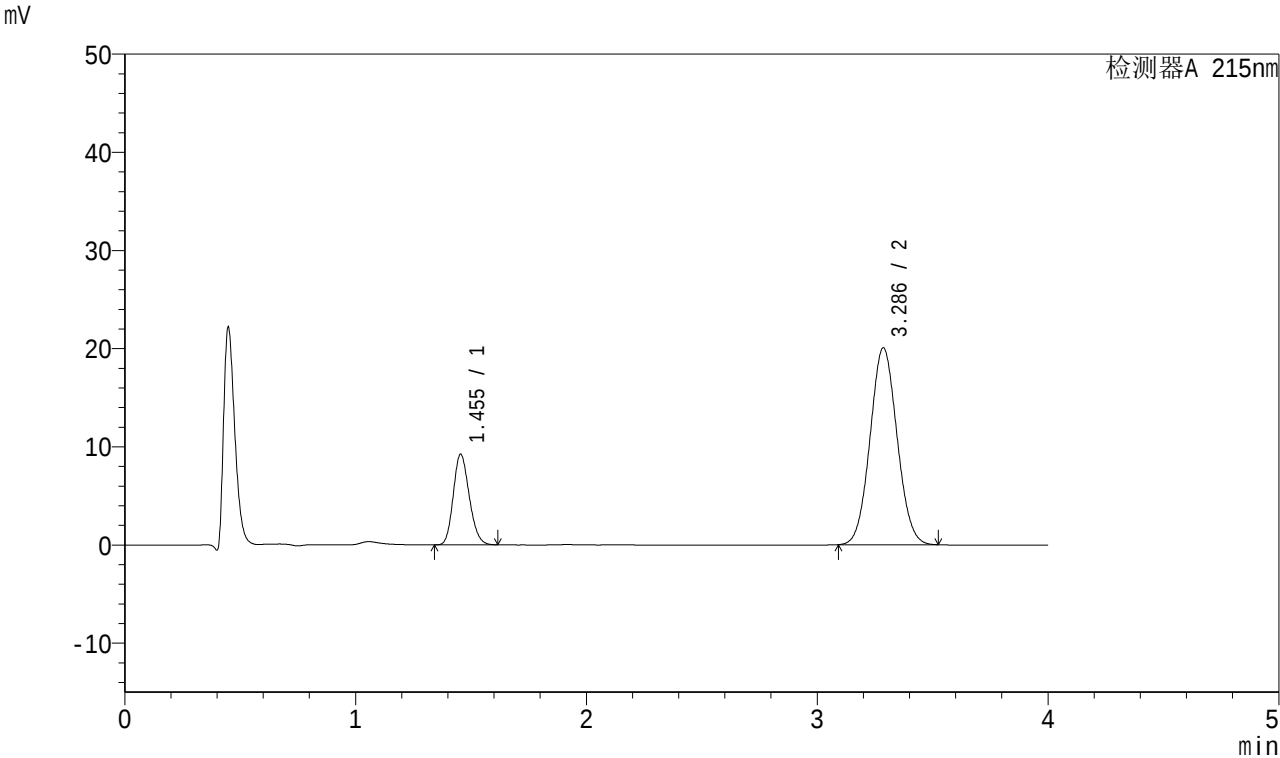
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2803-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:16:13 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:56:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	44492	21.426	9237	2093	1.177	--
2	3.286	163160	78.574	20049	3737	1.059	10.700
总计		207652	100.000	29286			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



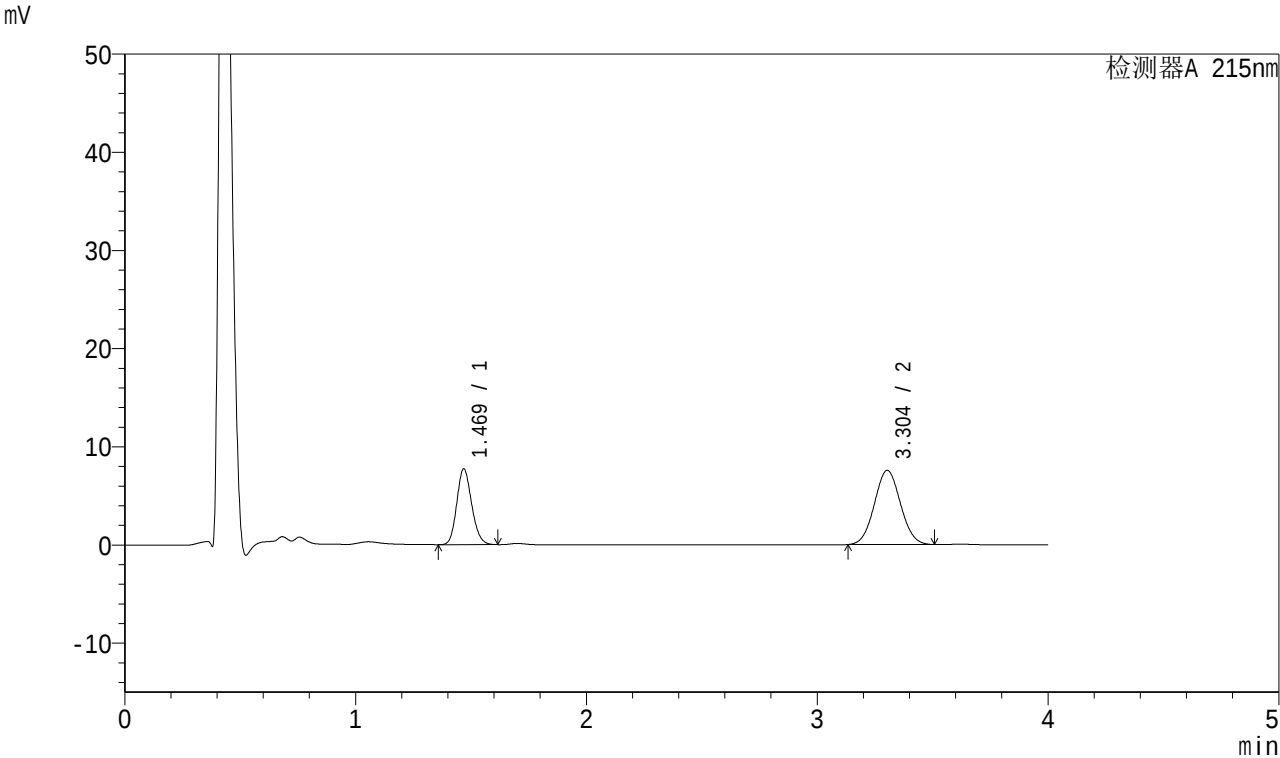
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2804-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:20:36 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:56:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	34673	36.887	7689	2469	1.152	-
2	3.304	59326	63.113	7560	4032	1.048	11.245
总计		93999	100.000	15249			

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



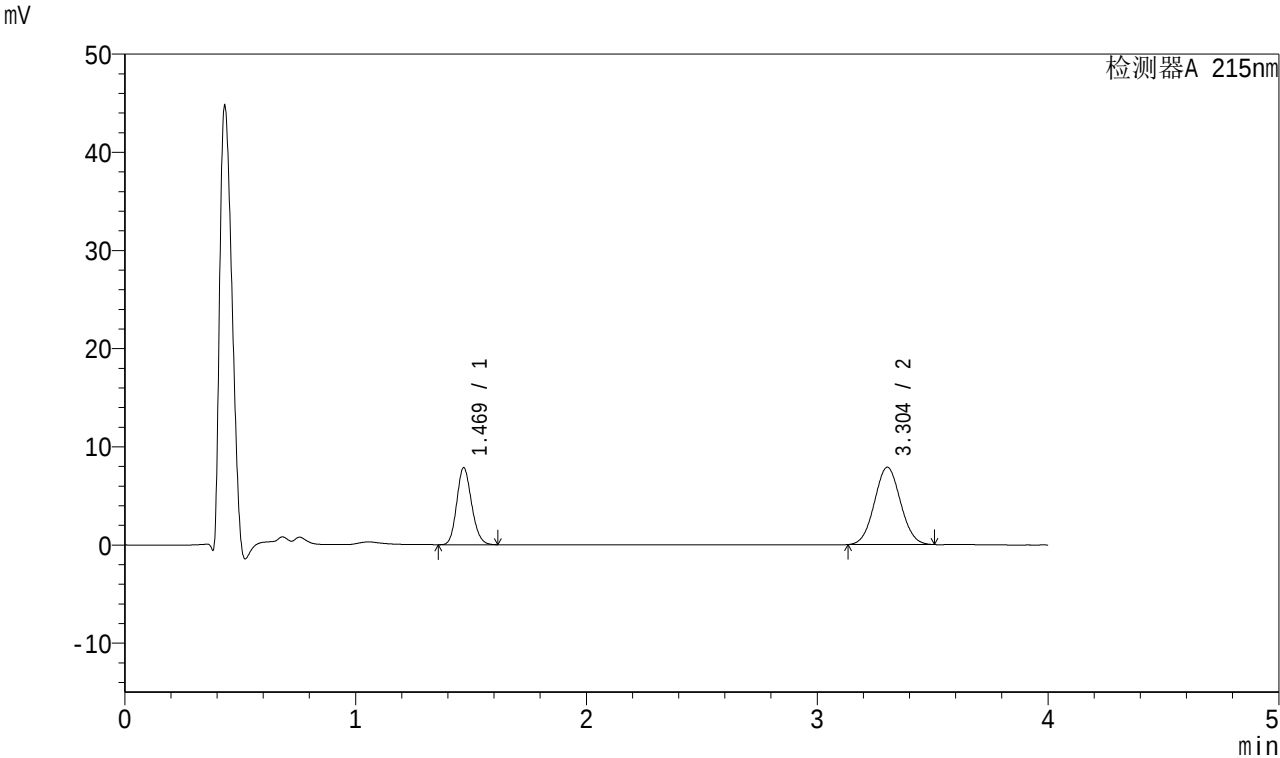
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2805-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:24:59 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:56:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	35150	36.270	7802	2478	1.152	-
2	3.304	61761	63.730	7879	4040	1.050	11.262
总计		96911	100.000	15682			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



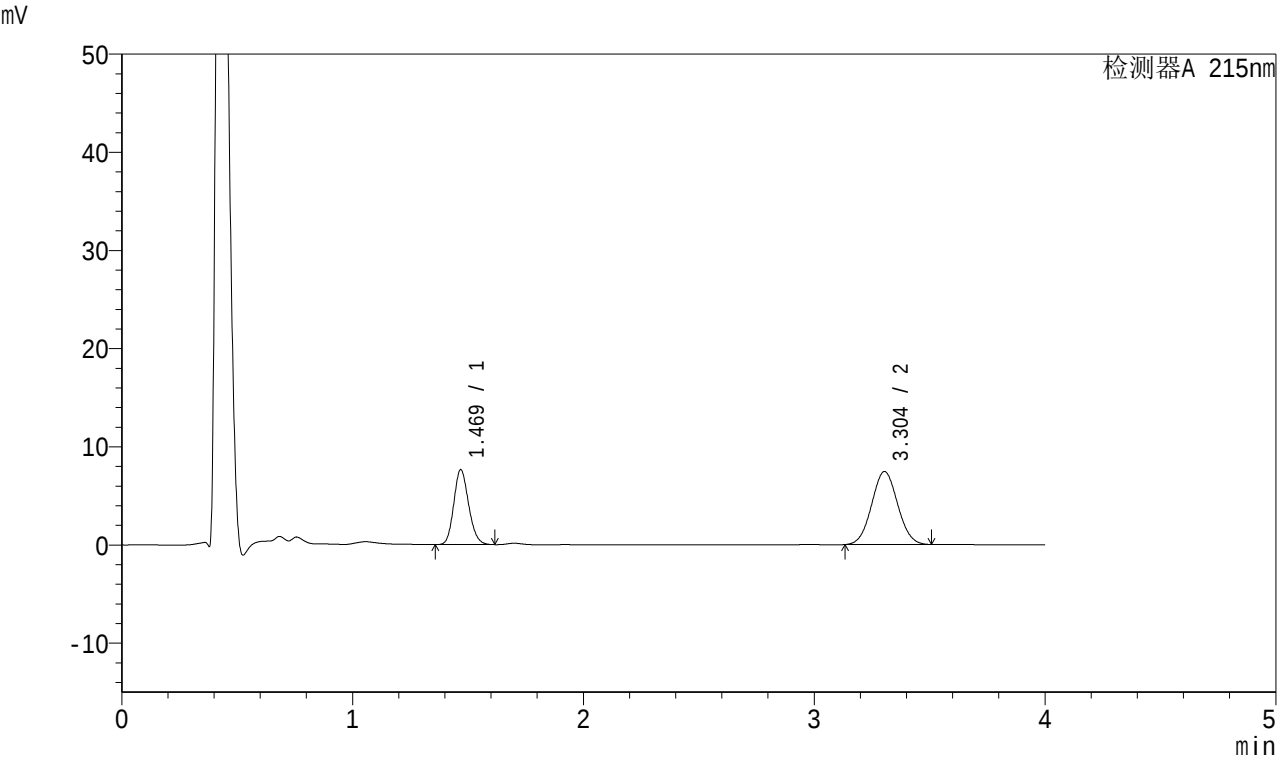
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2806-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:29:21 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:56:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	34227	37.005	7596	2479	1.153	--
2	3.304	58266	62.995	7438	4047	1.048	11.270
总计		92493	100.000	15034			

图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



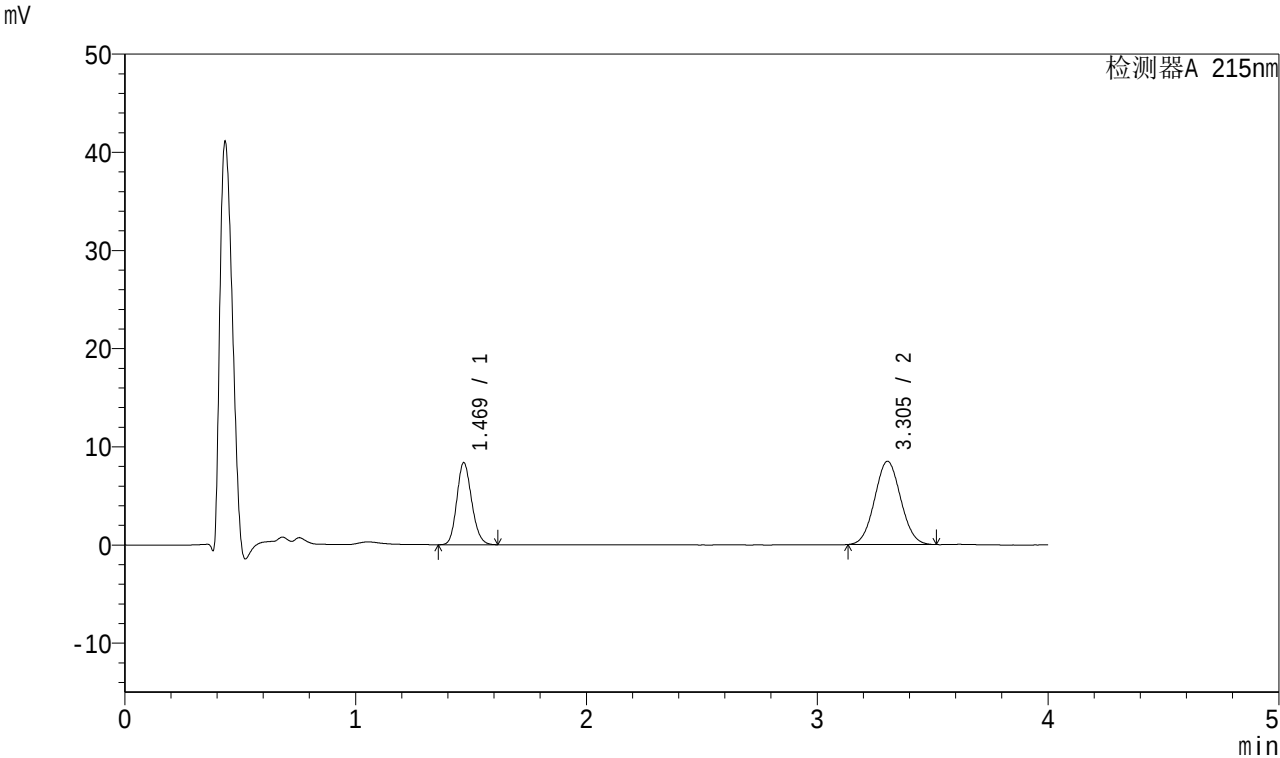
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2807-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:33:44 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:56:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	37501	36.003	8321	2473	1.153	-
2	3.305	66659	63.997	8492	4035	1.050	11.255
总计		104160	100.000	16812			

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



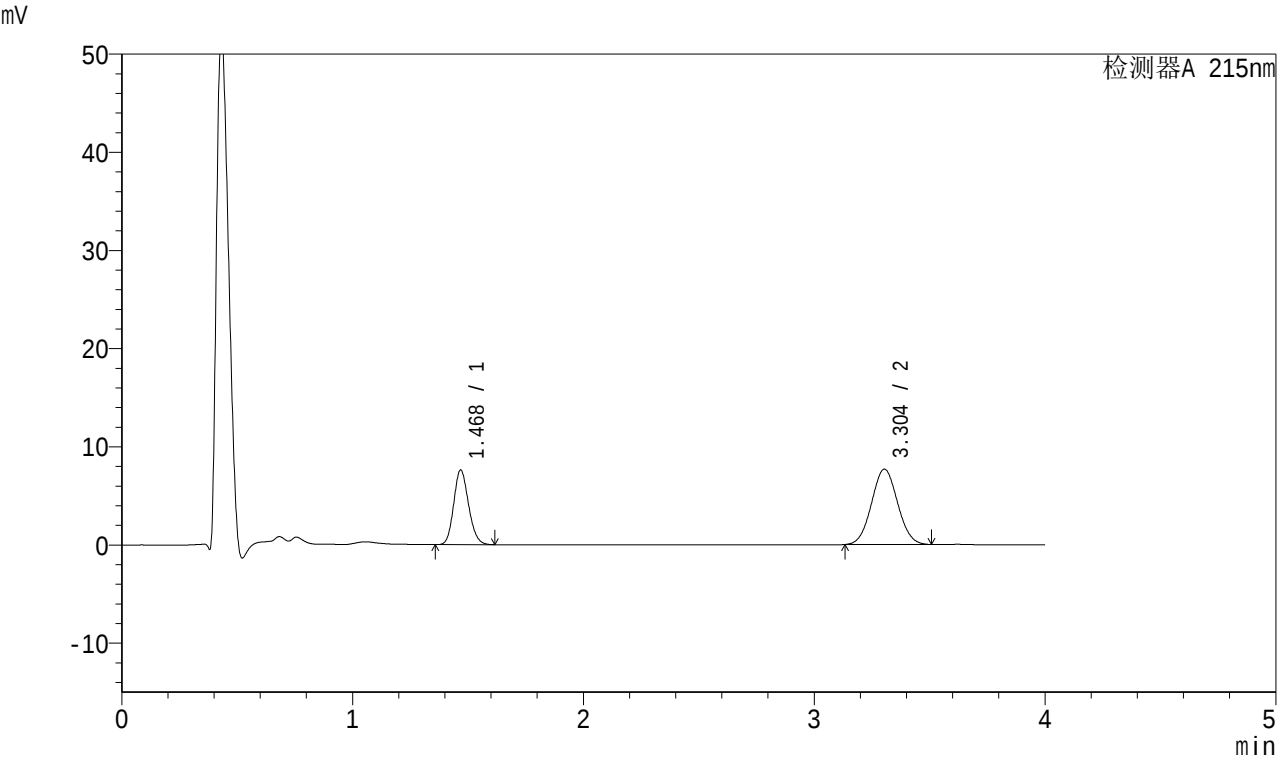
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-428/27-2808-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:38:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:56:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	34091	36.109	7561	2474	1.152	--
2	3.304	60321	63.891	7683	4025	1.048	11.248
总计		94412	100.000	15244			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



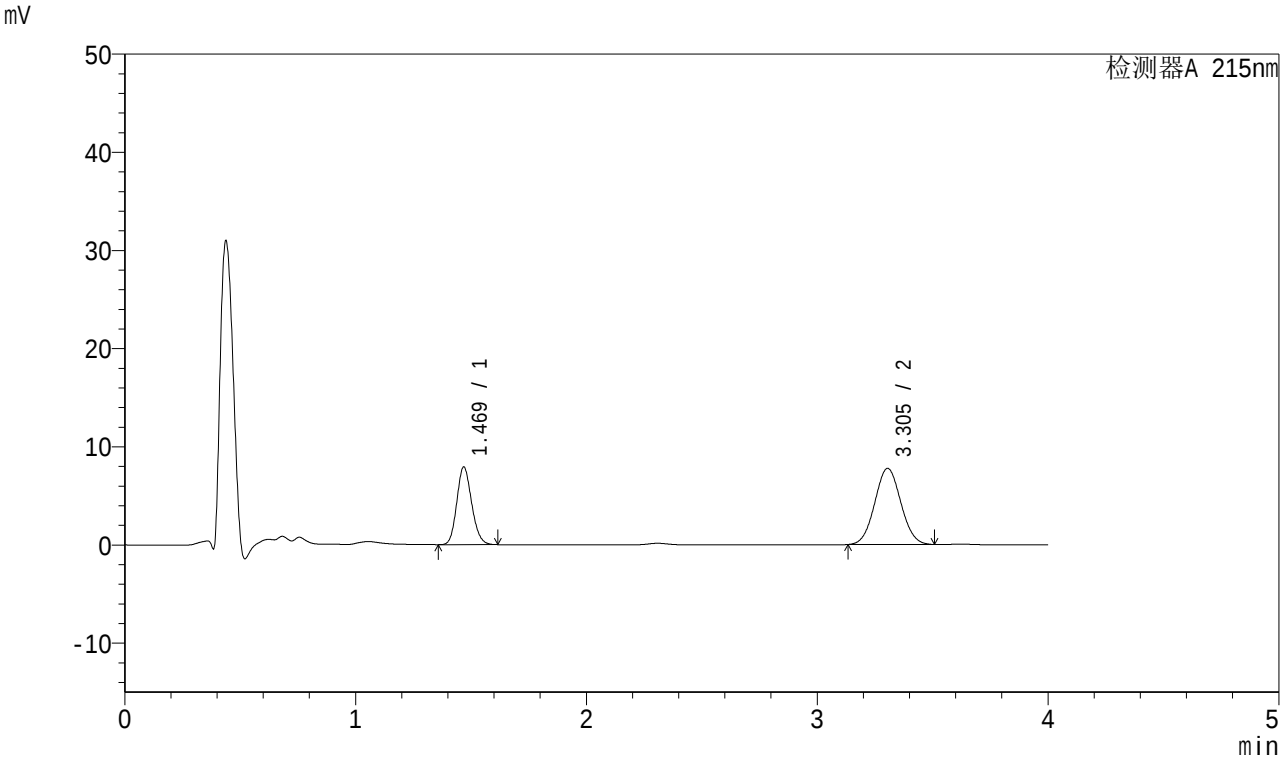
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2809-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:42:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:56:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	35487	36.804	7881	2475	1.151	-
2	3.305	60933	63.196	7768	4035	1.048	11.259
总计		96419	100.000	15650			

图12 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



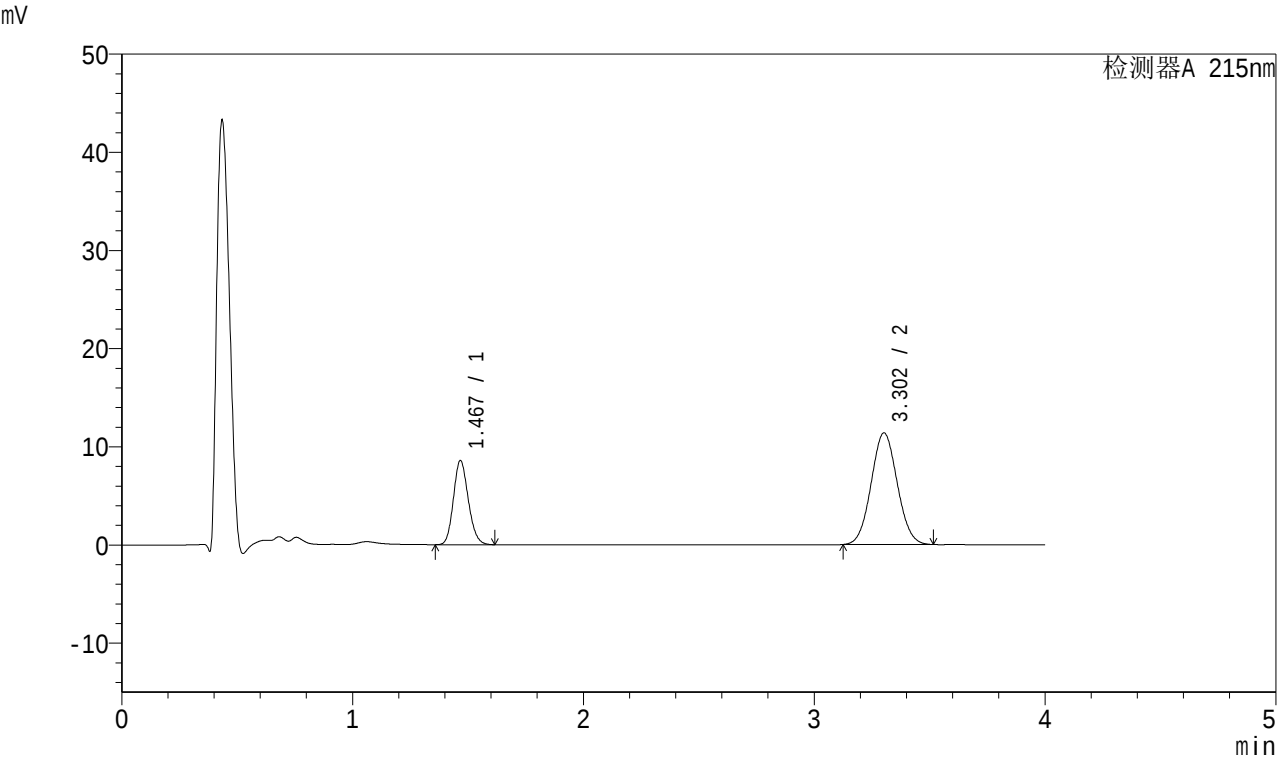
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2810-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:46:51 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:56:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	38499	30.097	8506	2467	1.156	-
2	3.302	89417	69.903	11362	4030	1.053	11.251
总计		127915	100.000	19868			

图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



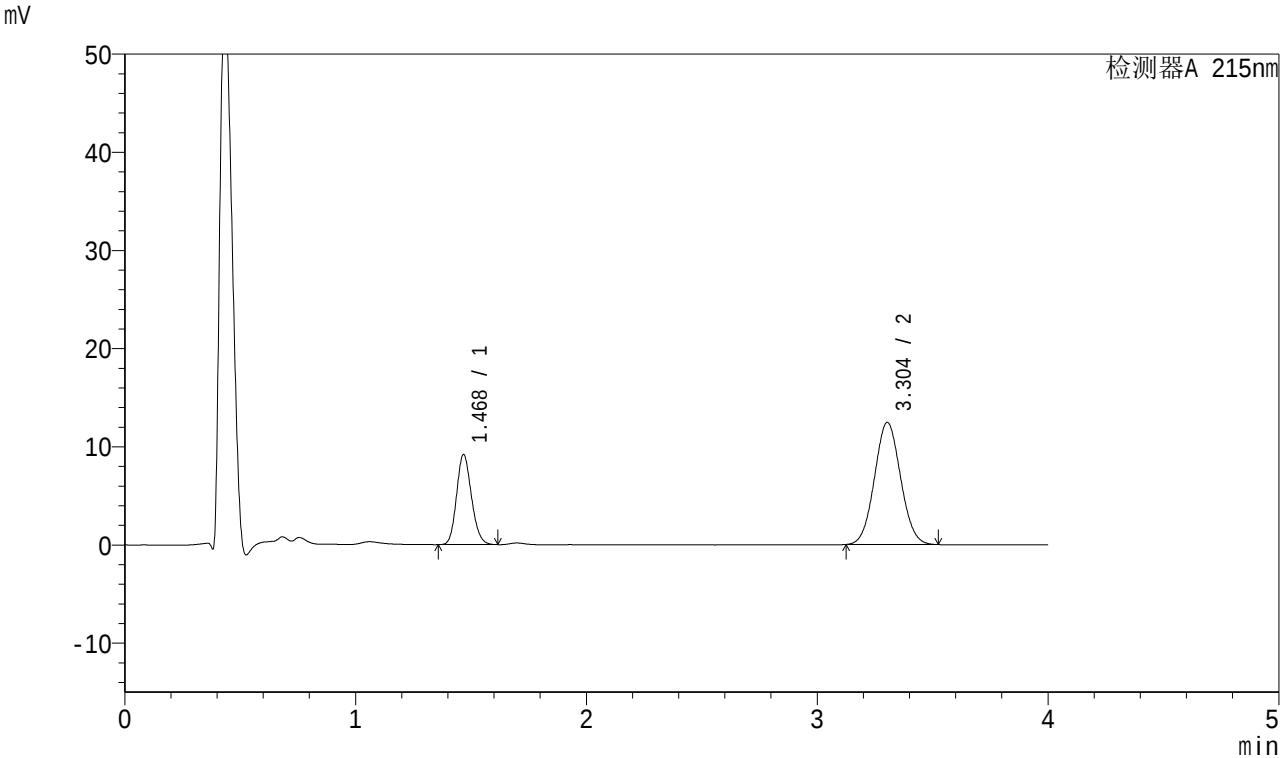
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2811-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:51:14 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:56:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	41244	29.651	9109	2466	1.154	-
2	3.304	97854	70.349	12447	4036	1.055	11.255
总计		139098	100.000	21556			

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

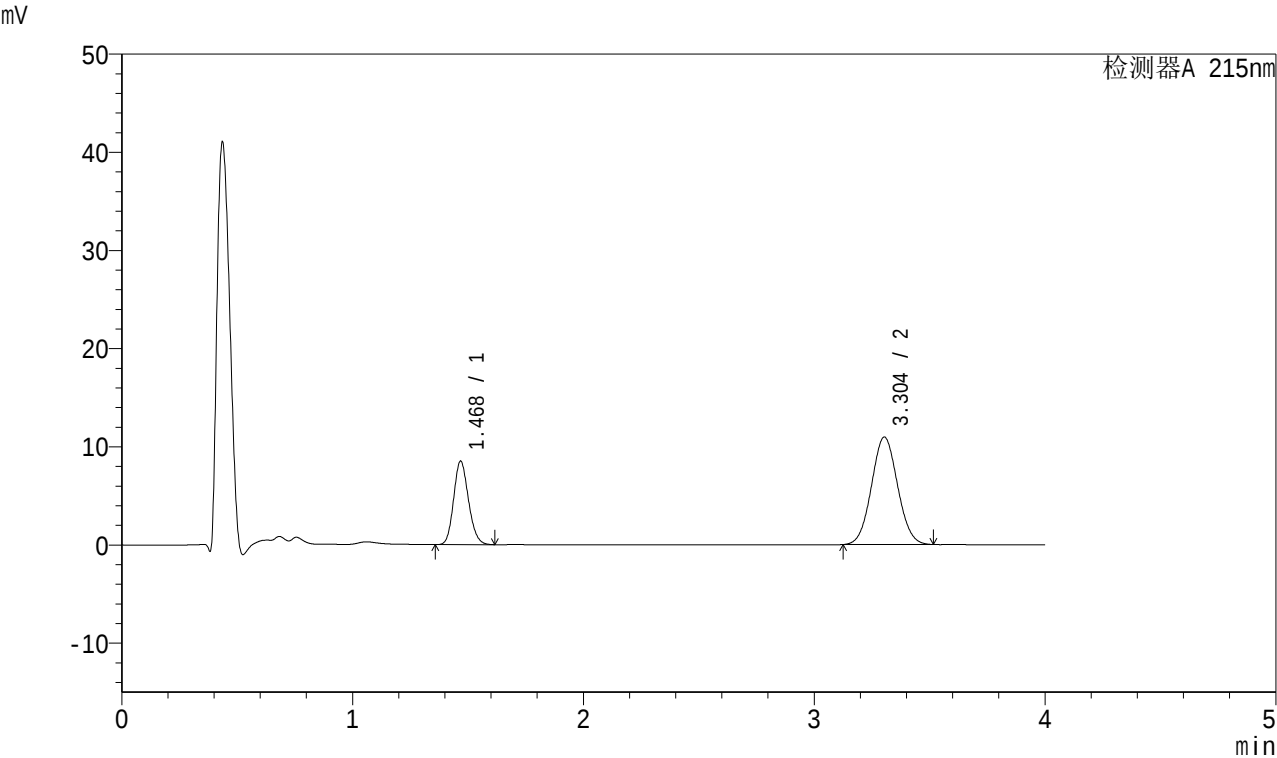


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2812-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 14:55:37 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 15:56:55 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	38158	30.733	8449	2474	1.154	--
2	3.304	85999	69.267	10949	4039	1.053	11.263
总计		124157	100.000	19397			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



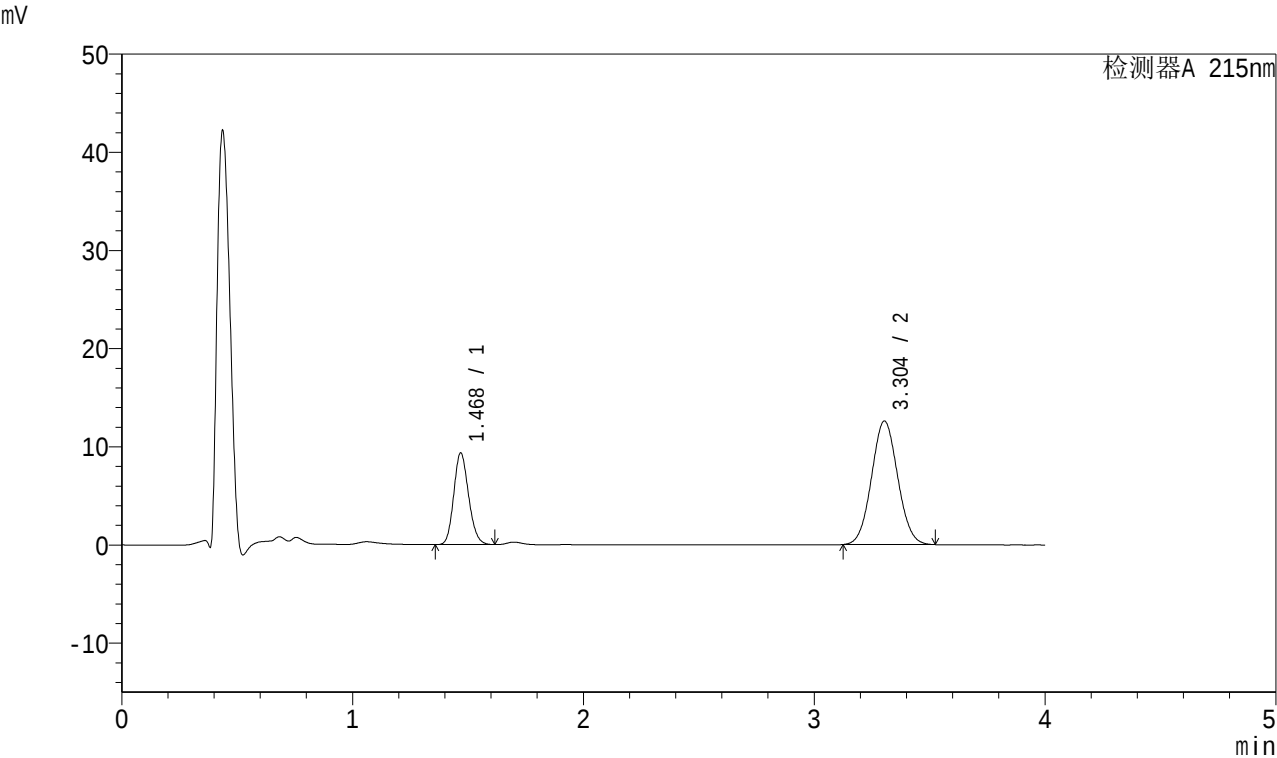
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2813-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:00:00 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:56:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	41884	29.702	9289	2476	1.153	-
2	3.304	99133	70.298	12595	4025	1.054	11.249
总计		141017	100.000	21884			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



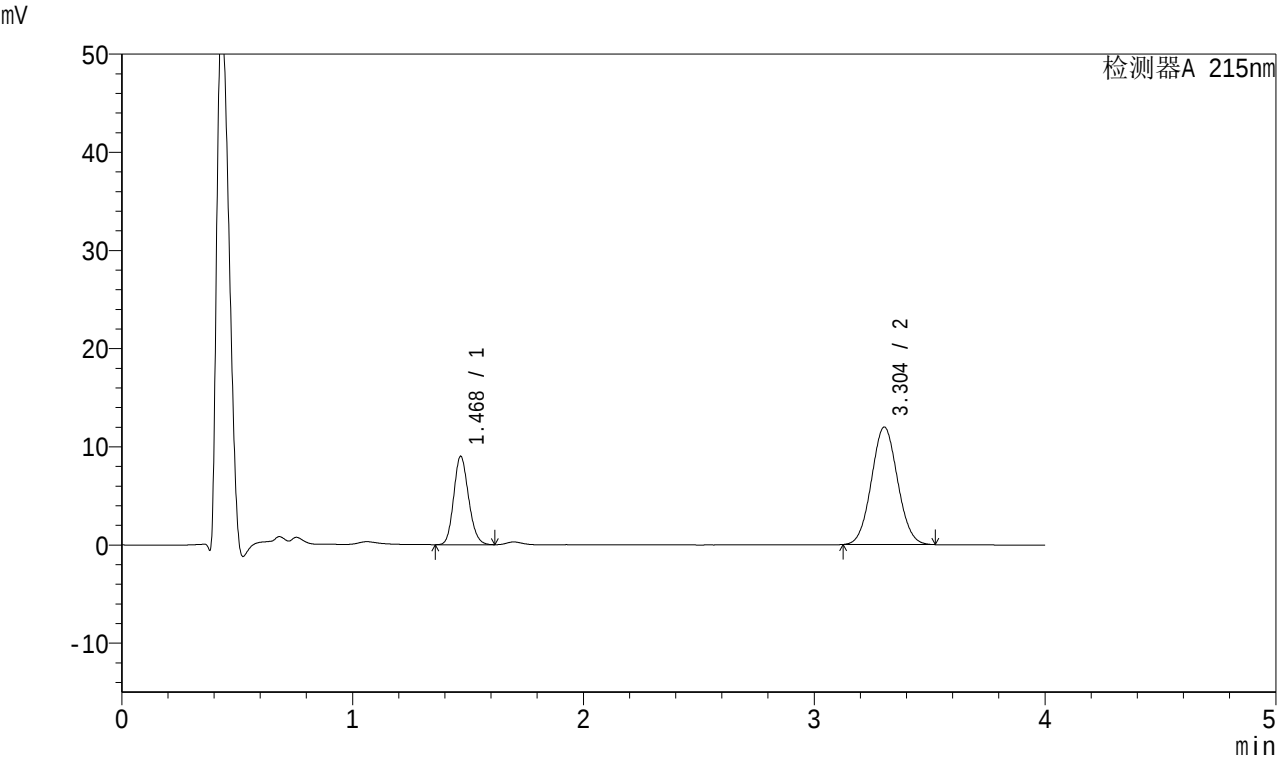
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2814-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:04:22 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:57:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	40311	29.955	8947	2482	1.153	--
2	3.304	94261	70.045	11972	4026	1.055	11.253
总计		134572	100.000	20919			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



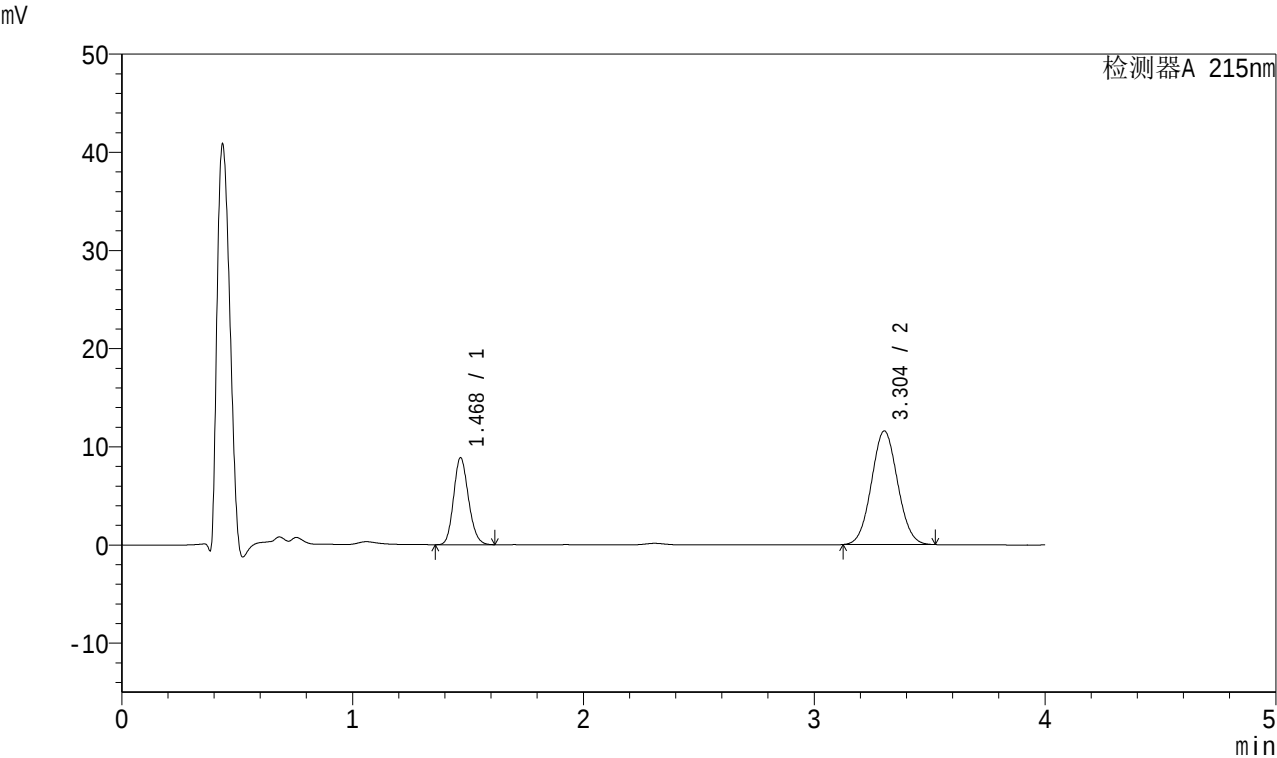
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2815-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:08:45 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:57:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	39742	30.370	8789	2470	1.155	-
2	3.304	91118	69.630	11576	4026	1.053	11.249
总计		130859	100.000	20365			

图18 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



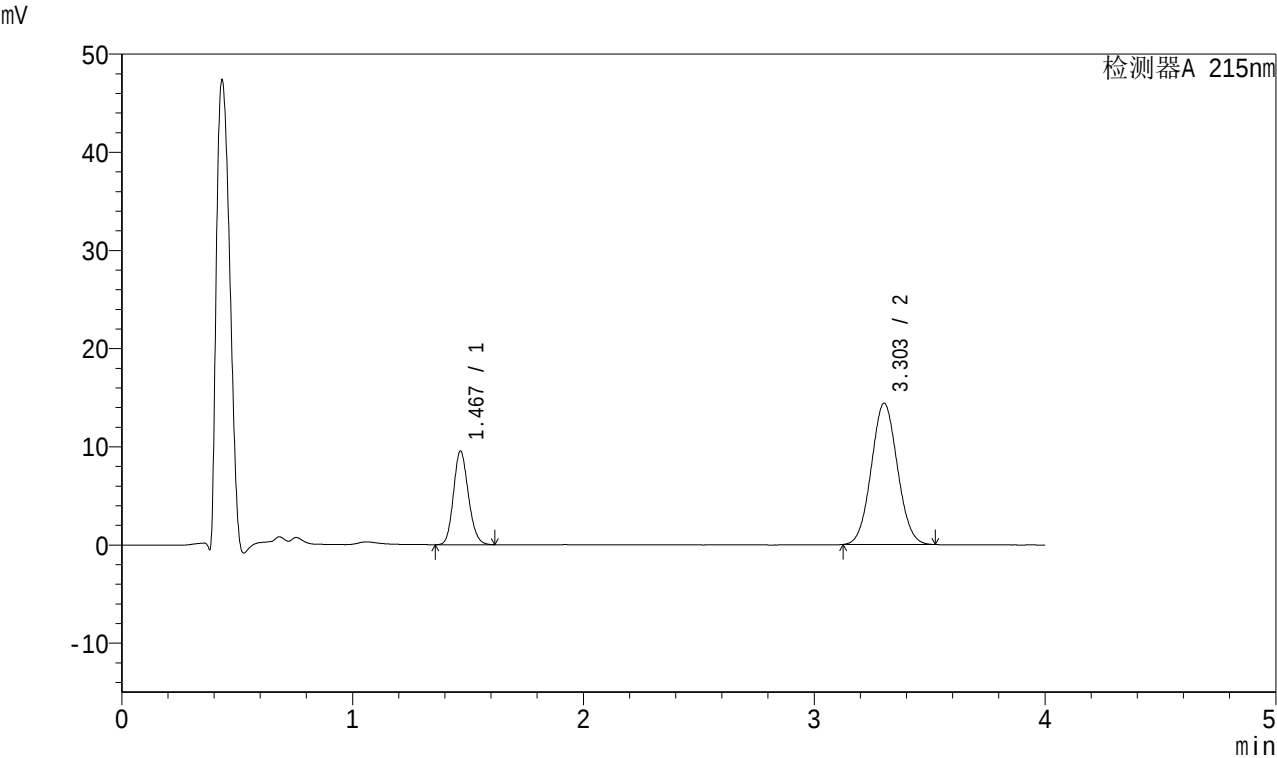
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2816-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:13:08 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:57:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	42876	27.454	9450	2461	1.152	-
2	3.303	113297	72.546	14387	4025	1.055	11.242
总计		156172	100.000	23838			

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



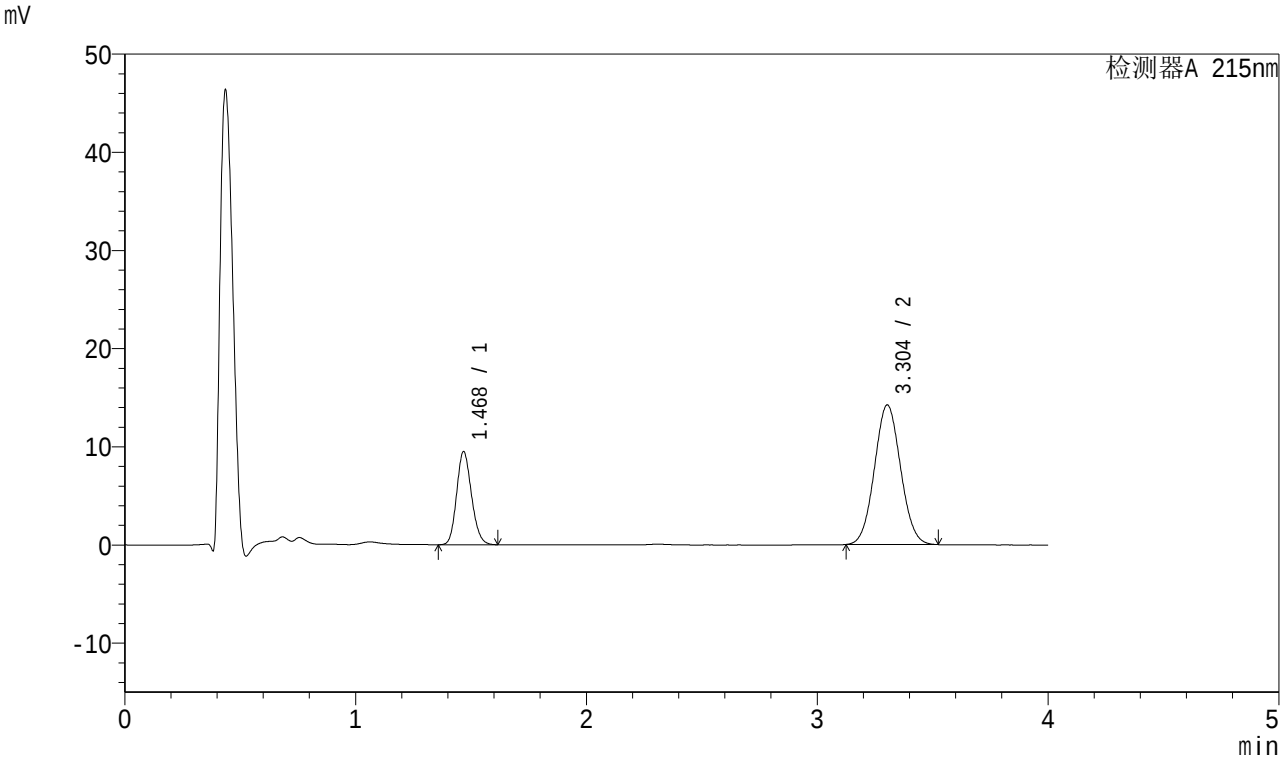
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-428/27-2817-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:17:31 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:57:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	42554	27.524	9418	2473	1.154	--
2	3.304	112054	72.476	14225	4021	1.055	11.246
总计		154608	100.000	23644			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



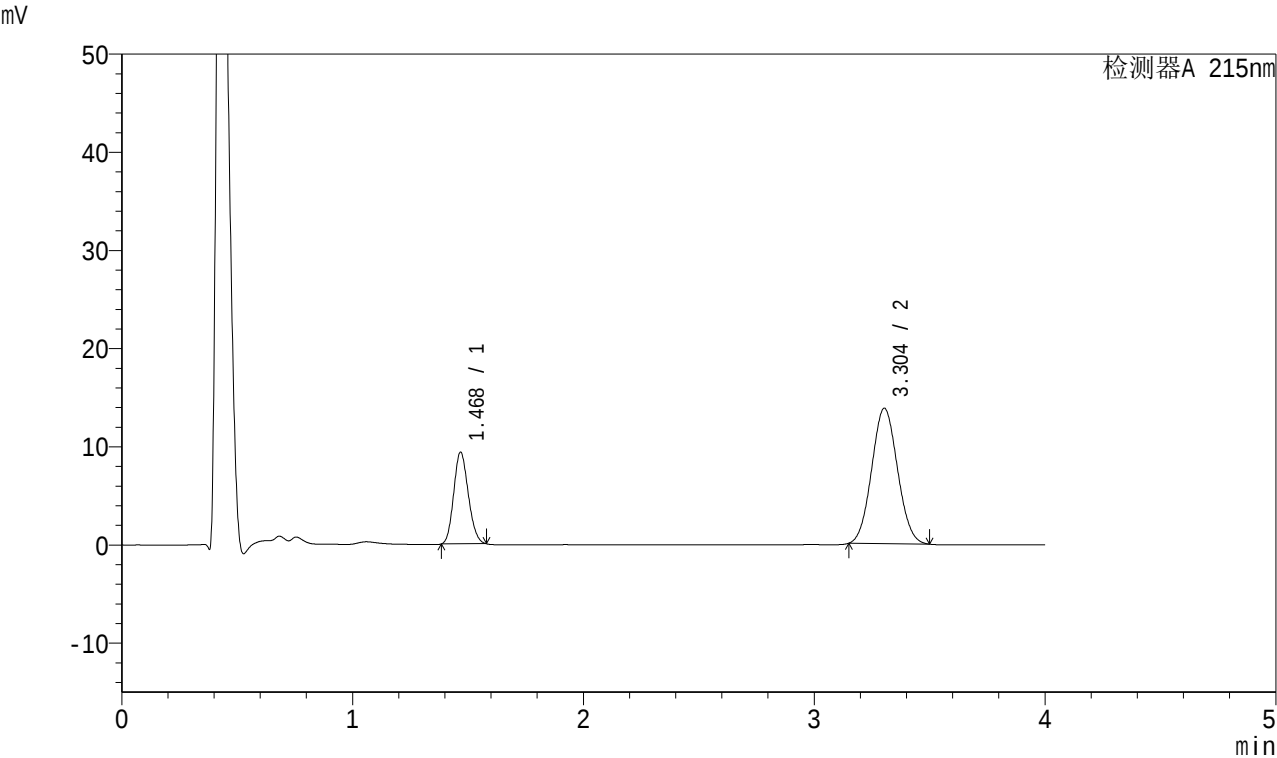
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 27-2818-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:21:54 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:11:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	41110	27.694	9366	2516	1.143	--
2	3.304	107330	72.306	13808	4073	1.061	11.330
总计		148440	100.000	23174			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



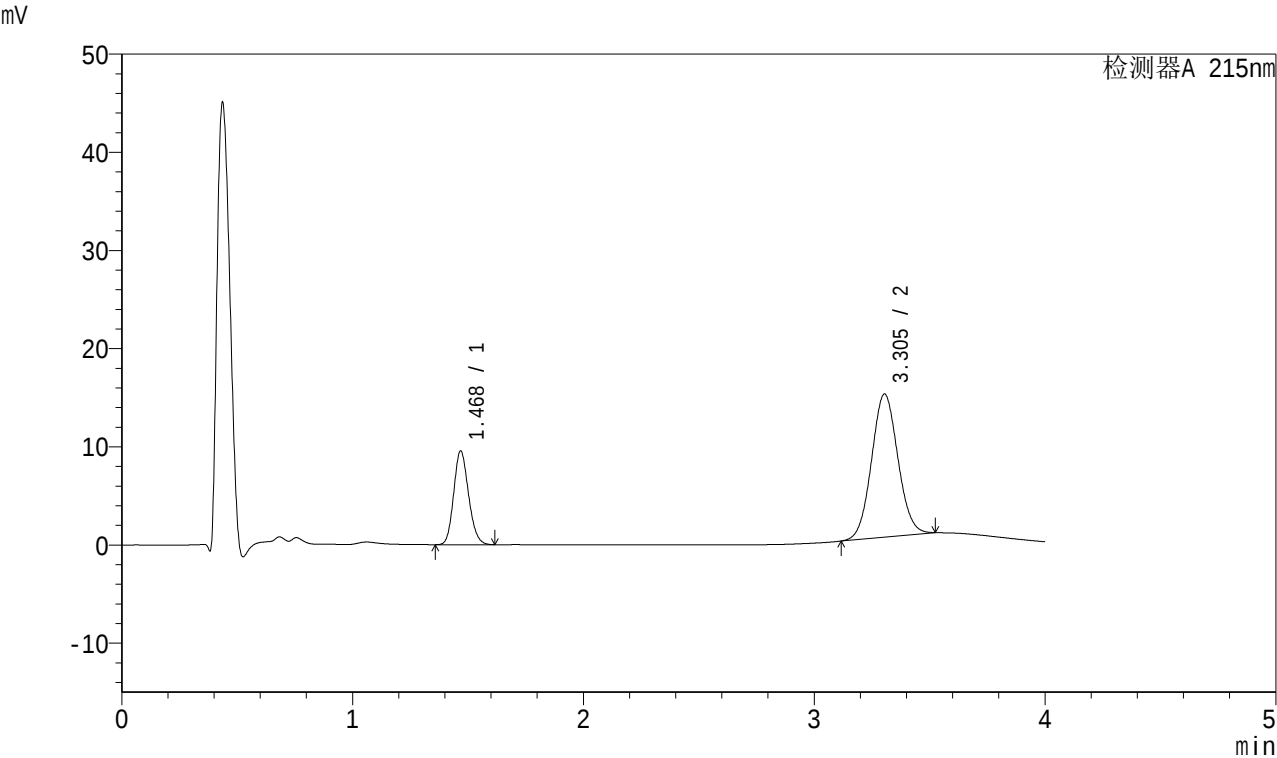
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2819-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:26:17 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:59:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	42807	26.973	9487	2475	1.153	--
2	3.305	115896	73.027	14591	3989	1.063	11.220
总计		158702	100.000	24078			

图22 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

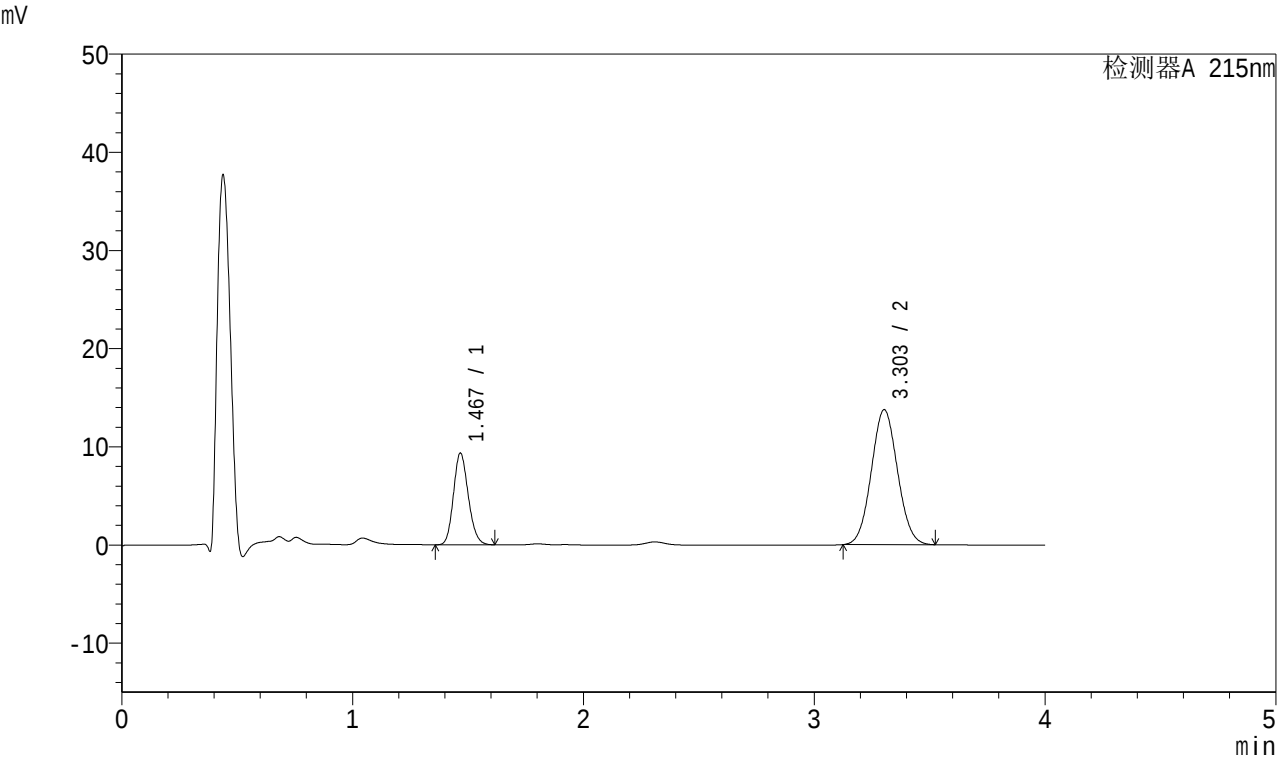


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2820-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:30:39 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:59:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	41833	27.843	9269	2477	1.157	-
2	3.303	108415	72.157	13747	4015	1.057	11.249
总计		150249	100.000	23017			

图23 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



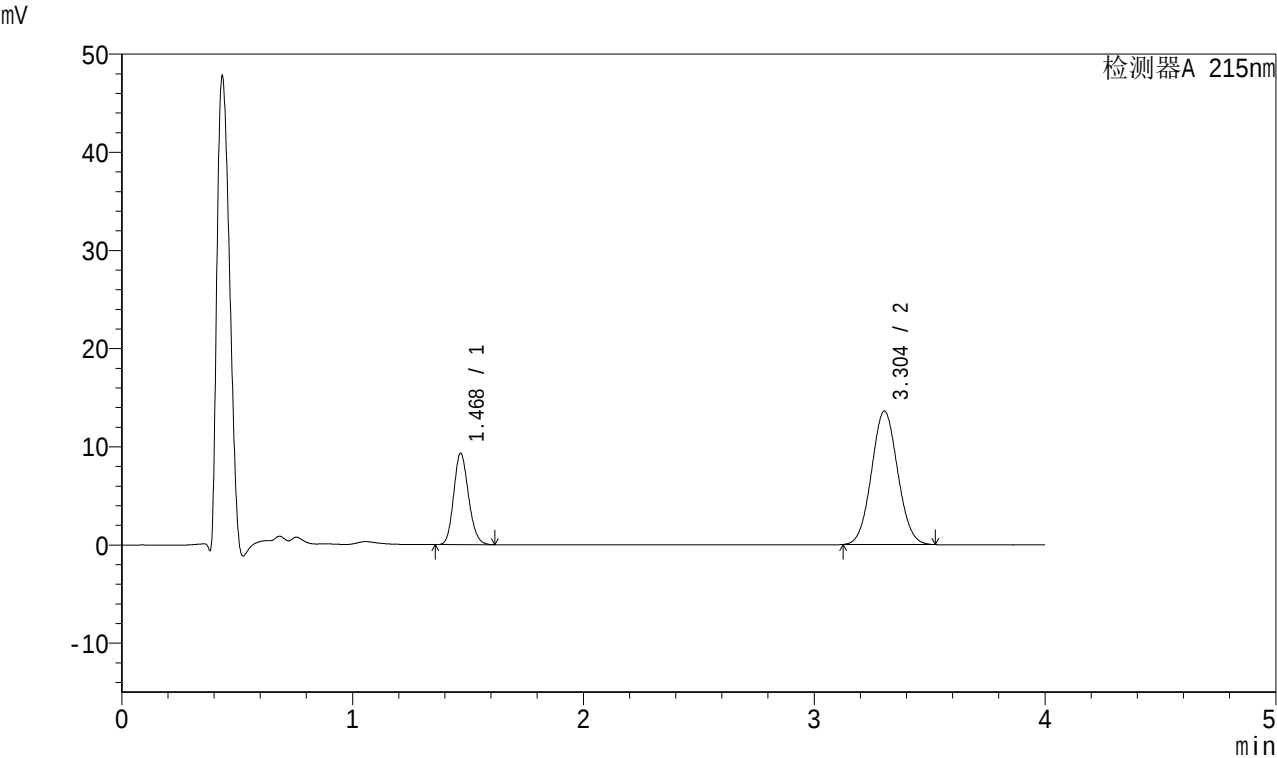
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2821-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:35:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:59:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	41681	27.994	9249	2480	1.153	-
2	3.304	107209	72.006	13610	4021	1.055	11.251
总计		148890	100.000	22859			

图24 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



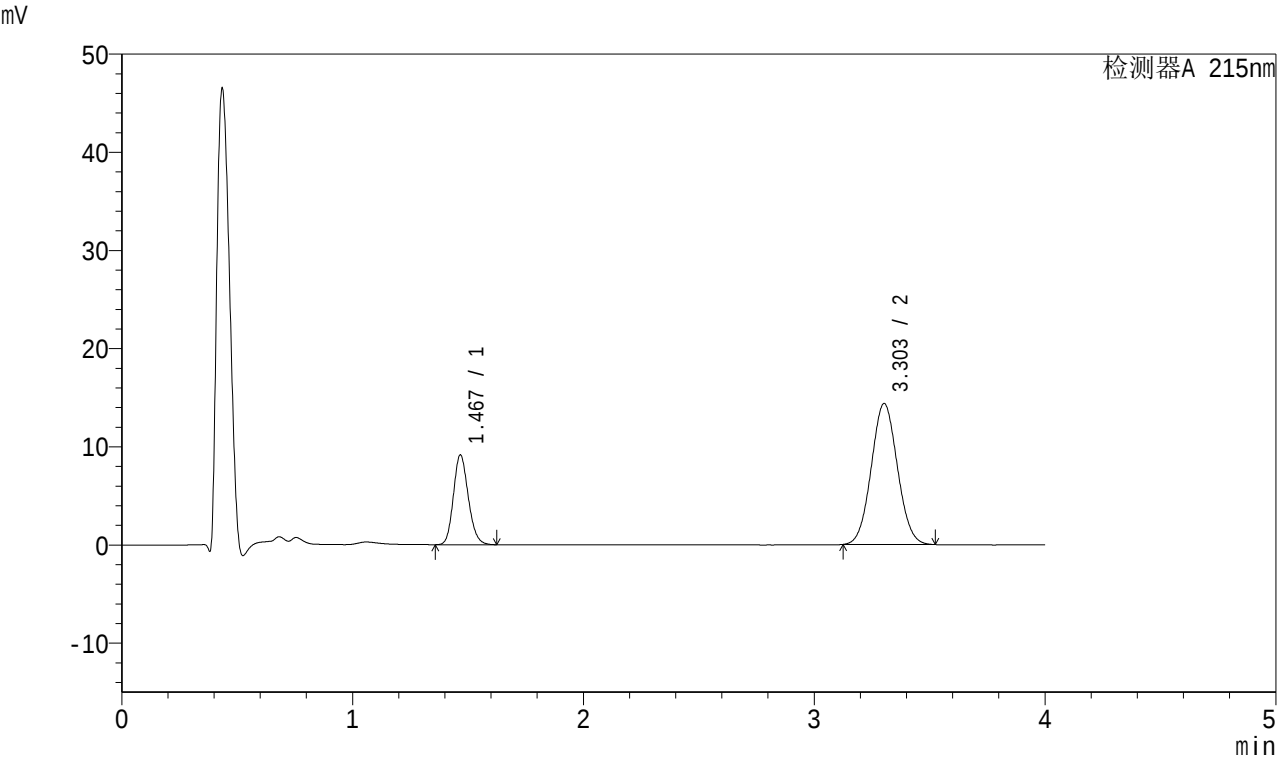
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2822-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:39:24 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:59:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	41088	26.618	9083	2478	1.162	--
2	3.303	113271	73.382	14356	4011	1.054	11.247
总计		154359	100.000	23439			

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



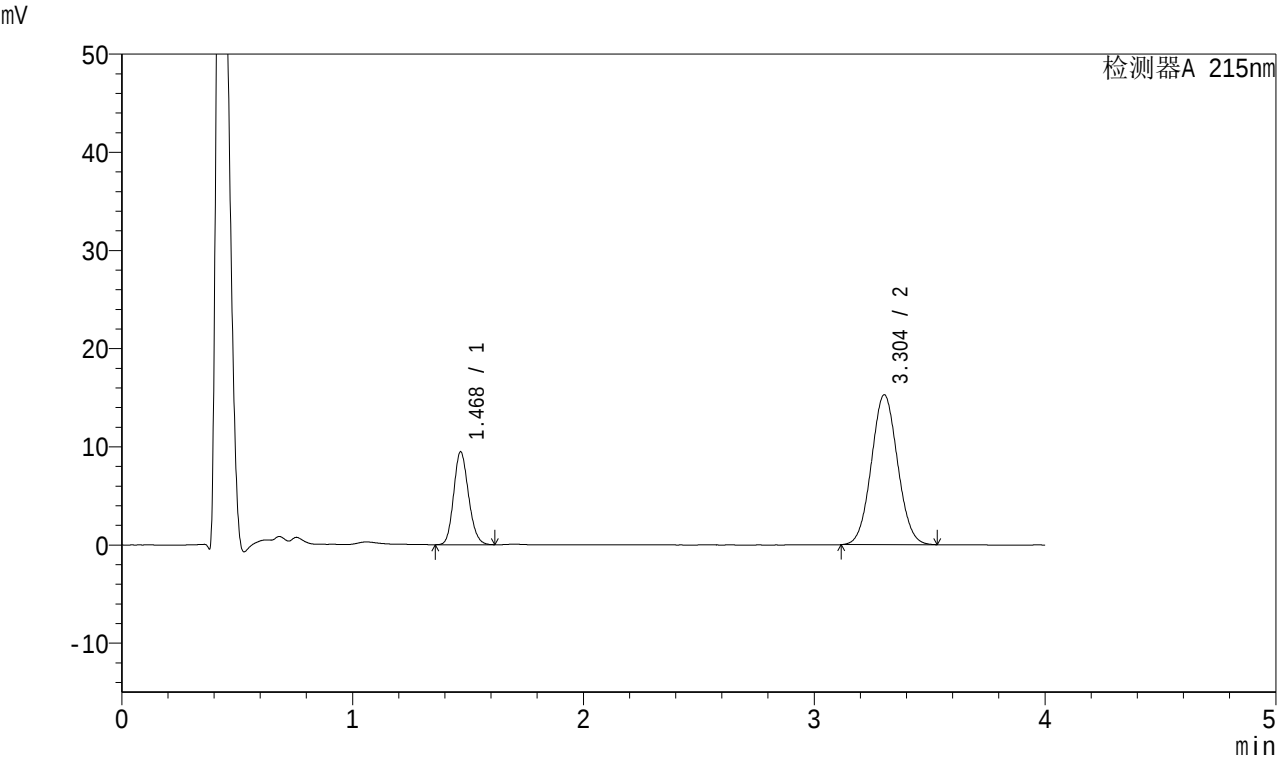
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2823-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:43:47 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:59:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	42416	26.013	9394	2473	1.154	--
2	3.304	120639	73.987	15274	4008	1.054	11.232
总计		163055	100.000	24668			

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



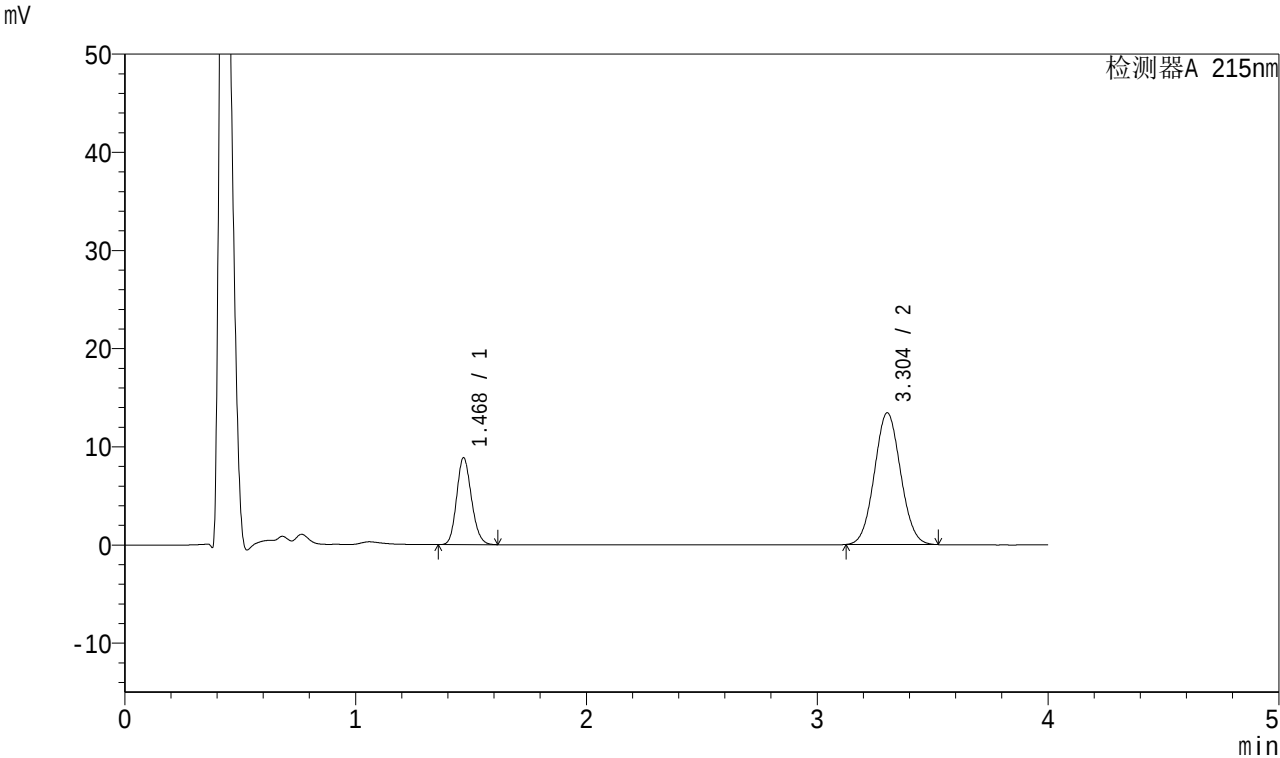
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2824-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:48:10 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:59:52 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	39564	27.202	8785	2489	1.155	--
2	3.304	105880	72.798	13428	4012	1.054	11.251
总计		145444	100.000	22213			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



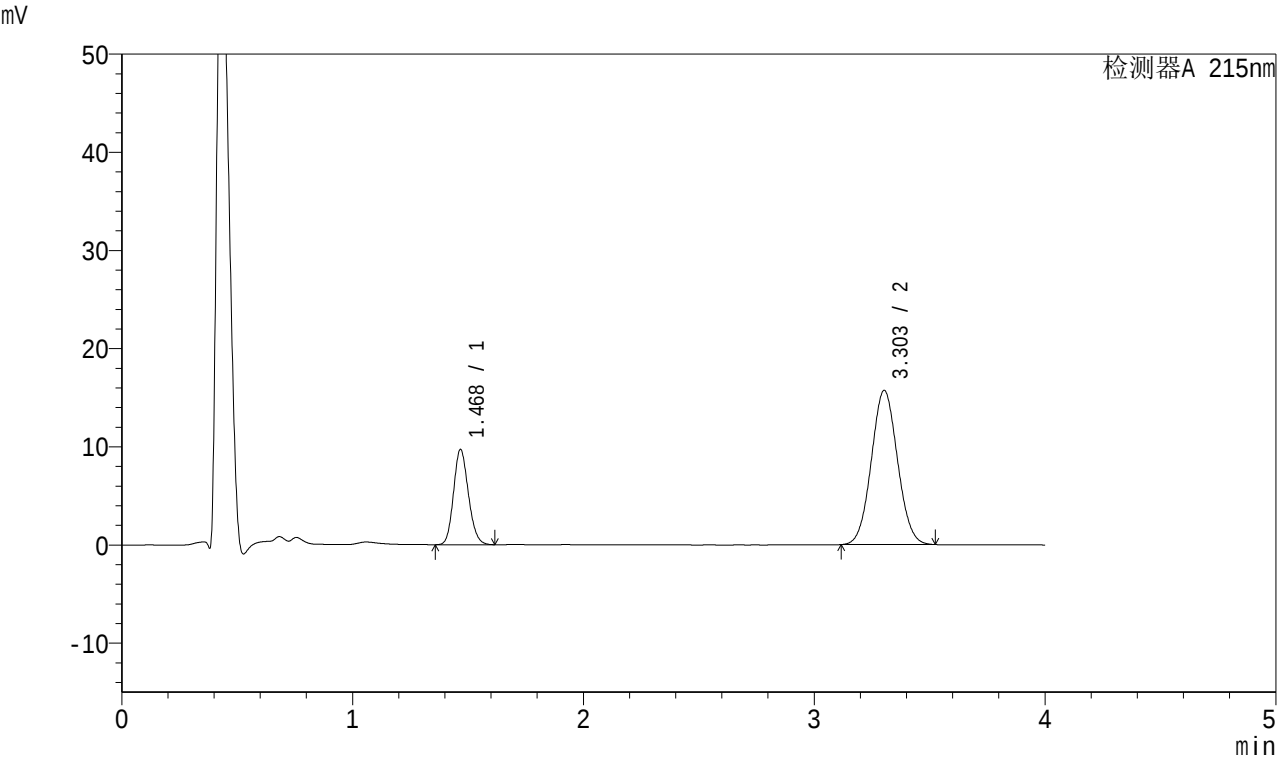
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2825-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:52:32 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:59:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	43465	25.976	9610	2477	1.153	-
2	3.303	123867	74.024	15705	4014	1.054	11.245
总计		167332	100.000	25316			

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



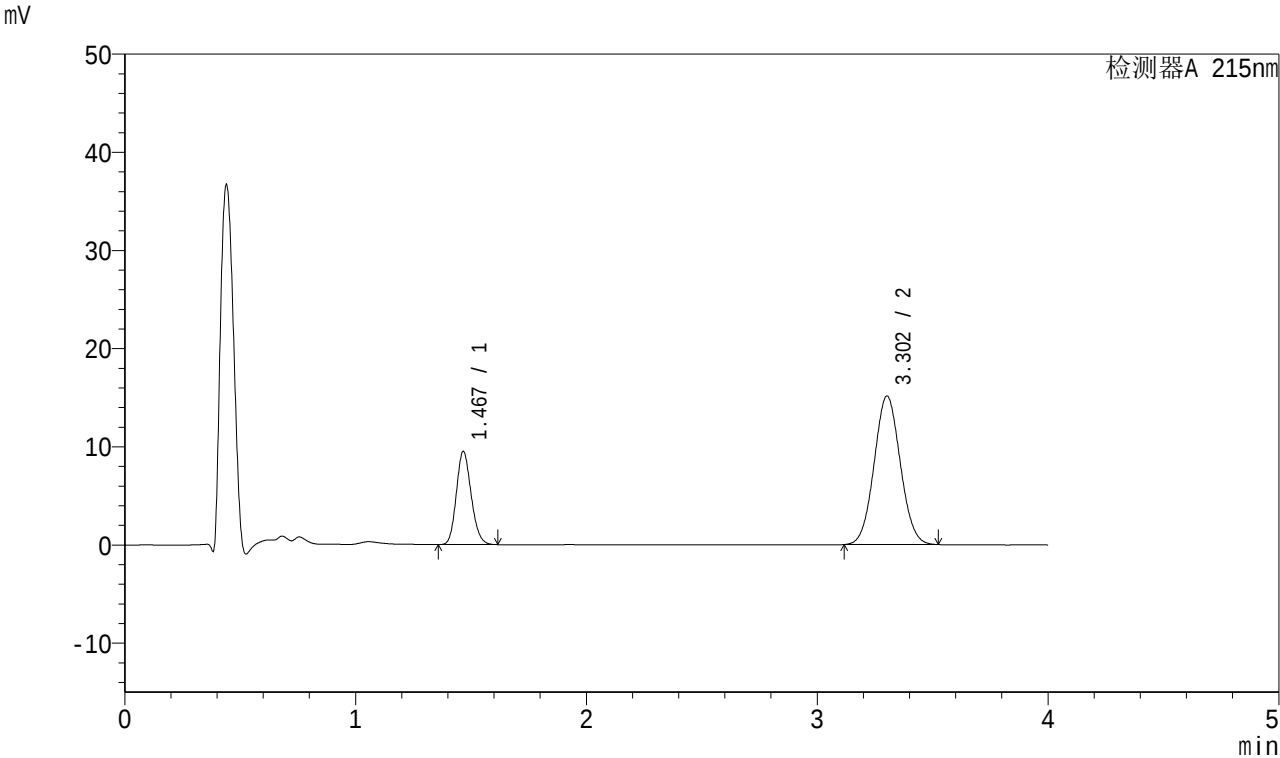
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2826-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 15:56:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:59:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	42503	26.269	9442	2479	1.154	-
2	3.302	119294	73.731	15120	4014	1.054	11.251
总计		161797	100.000	24562			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



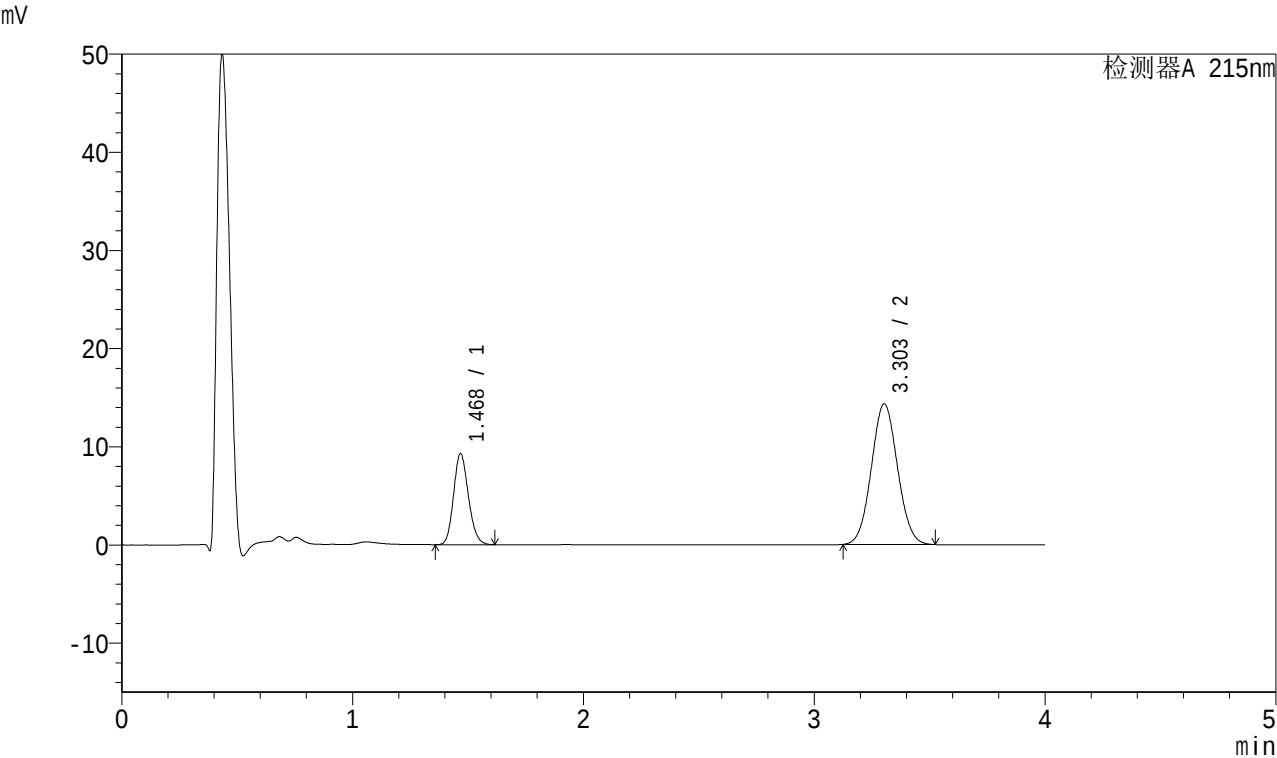
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2827-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:01:18 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:00 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	41488	26.873	9193	2486	1.154	-
2	3.303	112895	73.127	14334	4023	1.055	11.259
总计		154382	100.000	23527			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



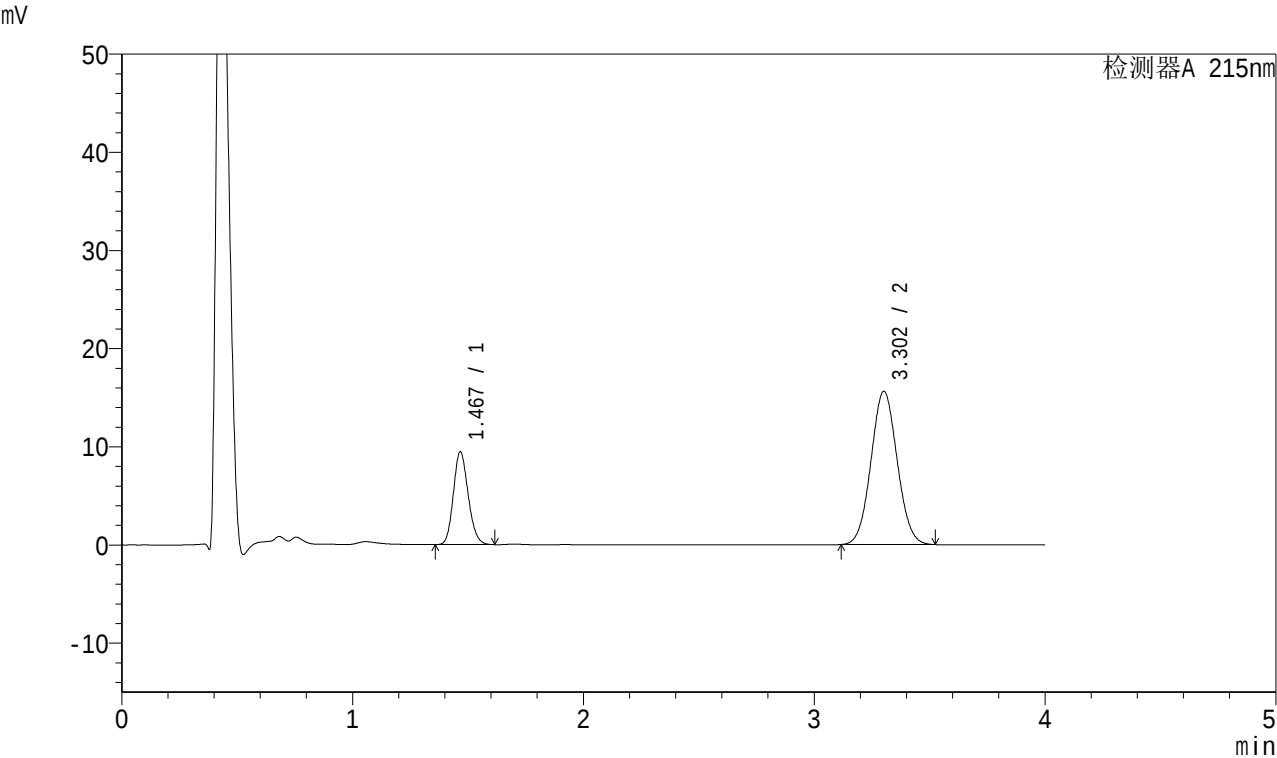
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2828-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:05:41 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:03 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	42334	25.580	9405	2483	1.153	--
2	3.302	123162	74.420	15595	4015	1.054	11.252
总计		165497	100.000	25000			

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



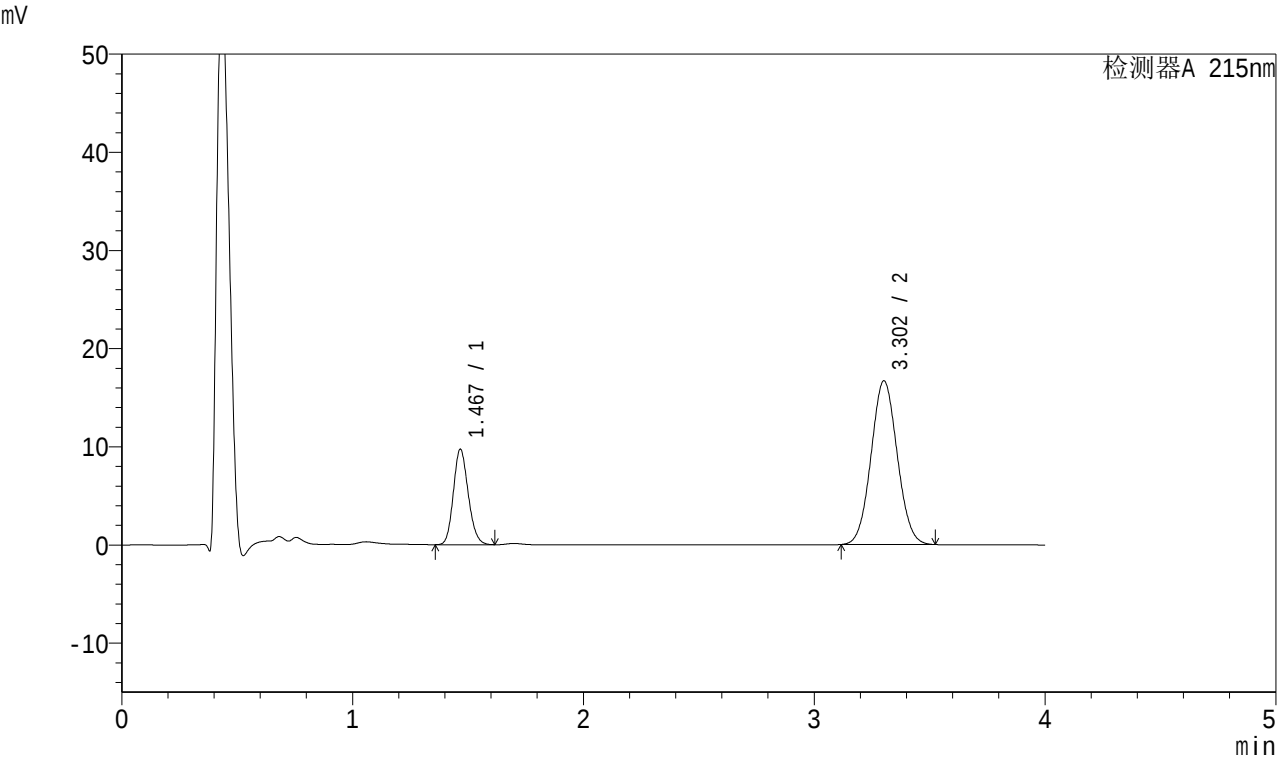
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2829-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:10:04 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	43533	24.875	9661	2479	1.153	--
2	3.302	131472	75.125	16663	4017	1.054	11.251
总计		175006	100.000	26324			

图32 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



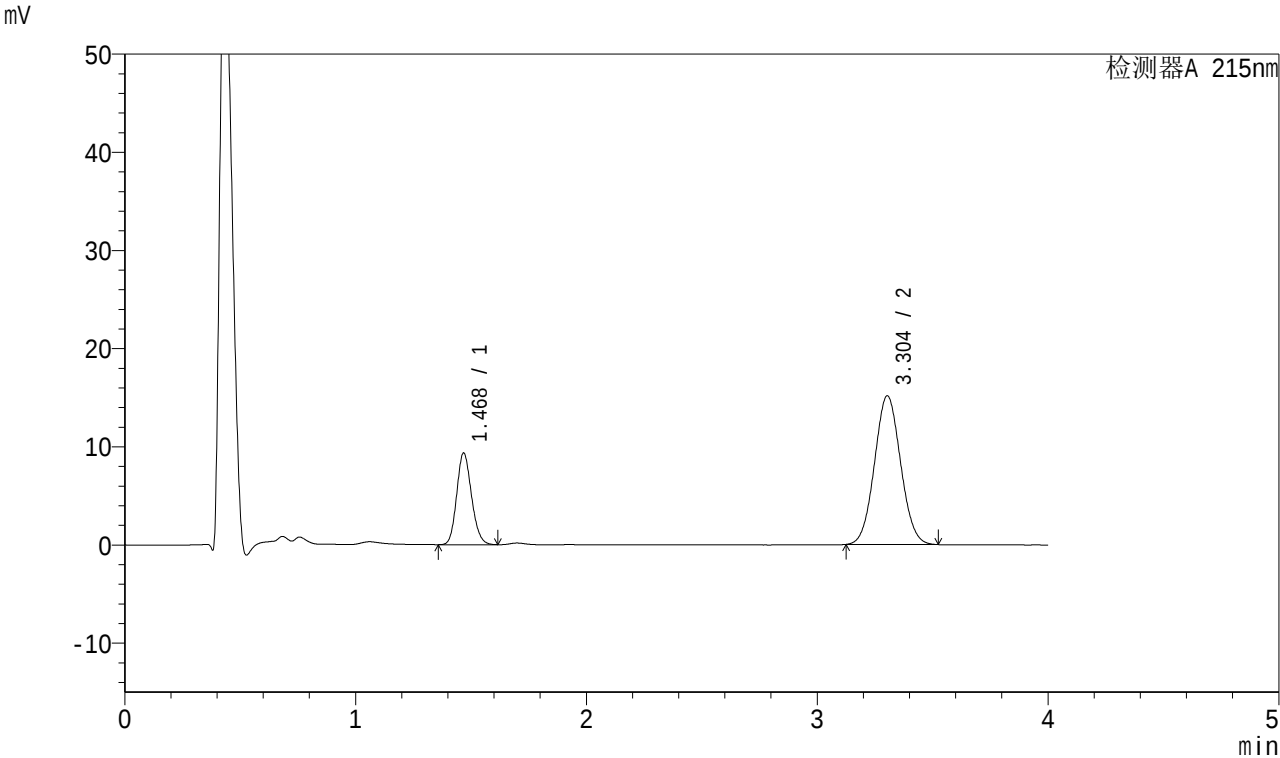
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2830-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:14:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	41747	25.936	9278	2490	1.152	-
2	3.304	119212	74.064	15152	4027	1.055	11.263
总计		160959	100.000	24430			

图33 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



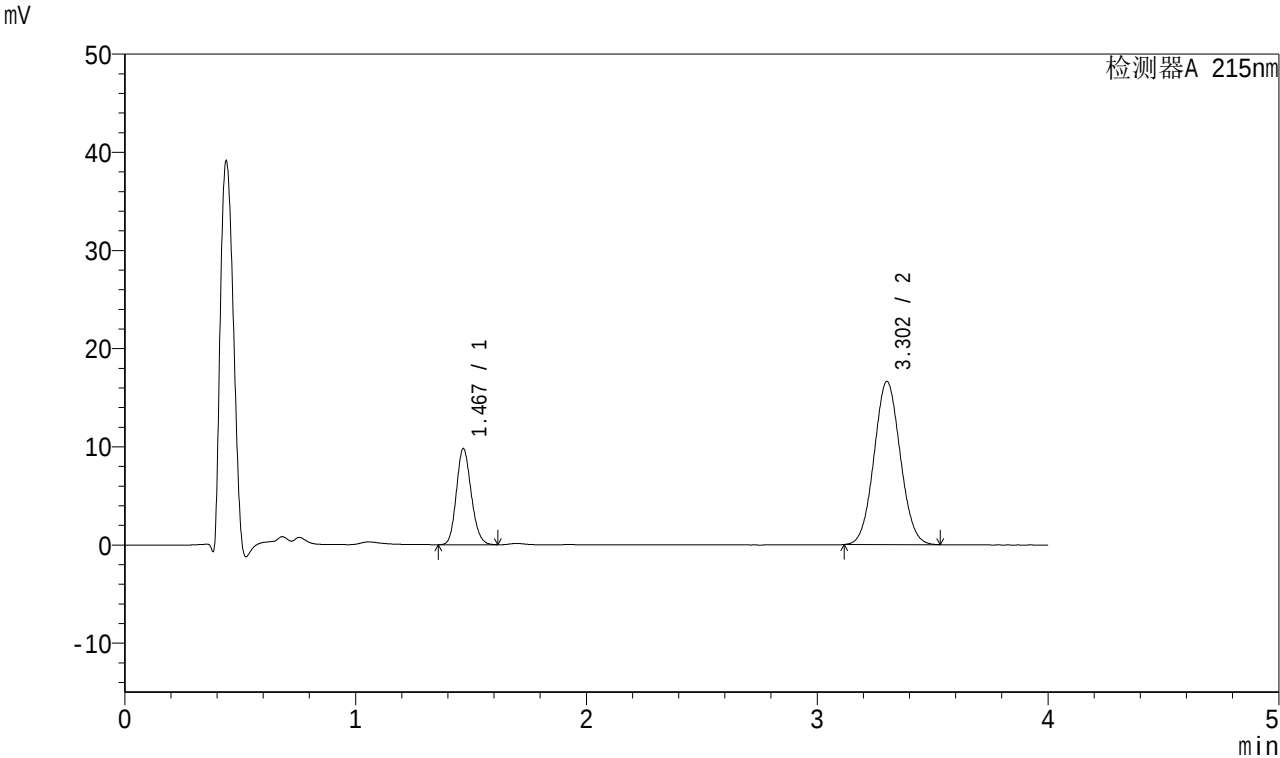
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2831-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:18:48 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	43767	25.016	9724	2484	1.154	--
2	3.302	131190	74.984	16603	4008	1.054	11.248
总计		174957	100.000	26328			

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



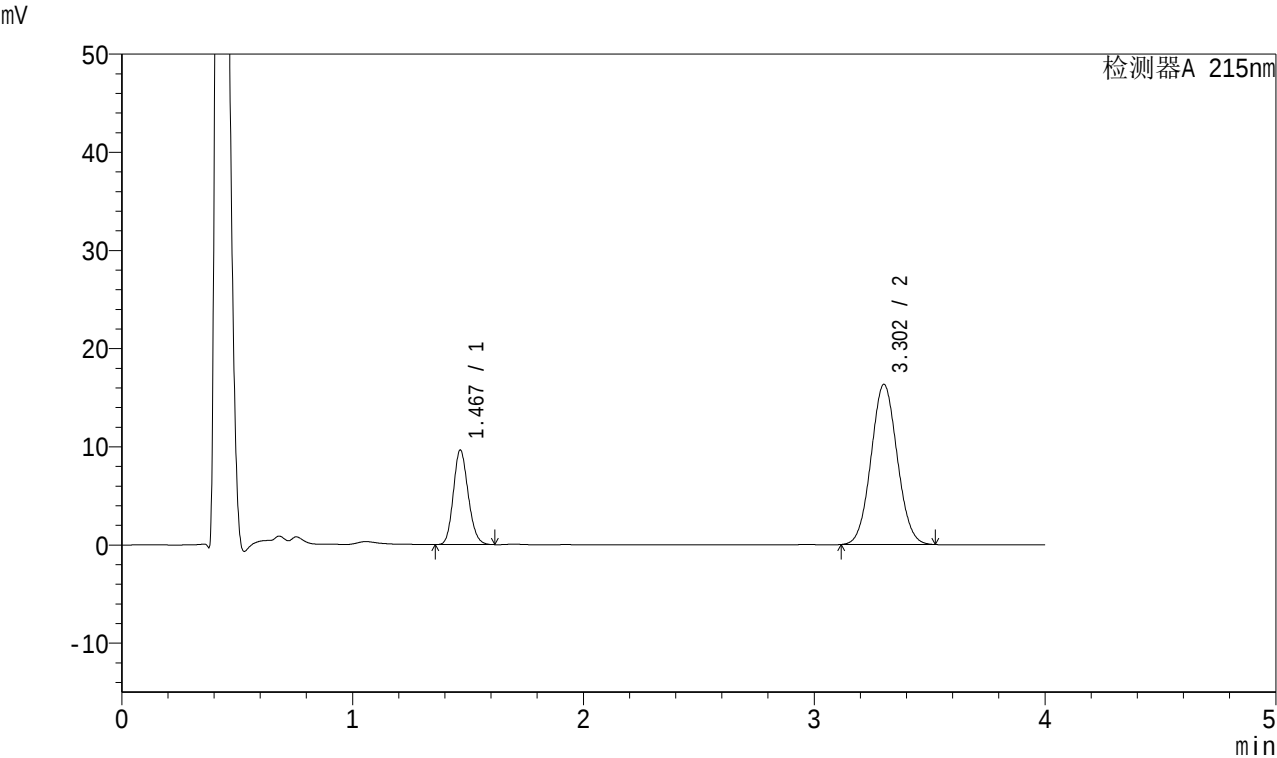
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2832-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:23:11 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:13 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	43138	25.119	9582	2480	1.152	--
2	3.302	128593	74.881	16299	4021	1.055	11.257
总计		171731	100.000	25881			

图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



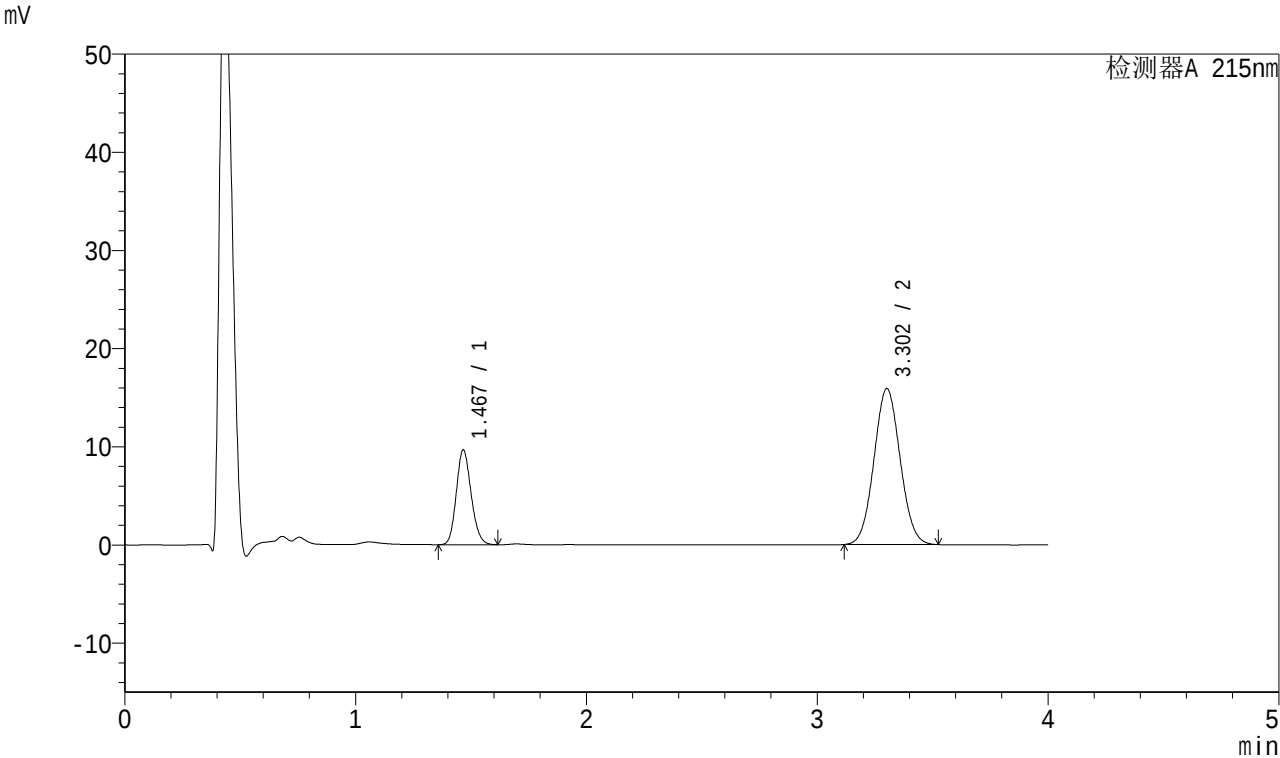
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2833-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:27:33 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:16 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	43165	25.621	9607	2483	1.153	--
2	3.302	125307	74.379	15862	4012	1.053	11.252
总计		168472	100.000	25469			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



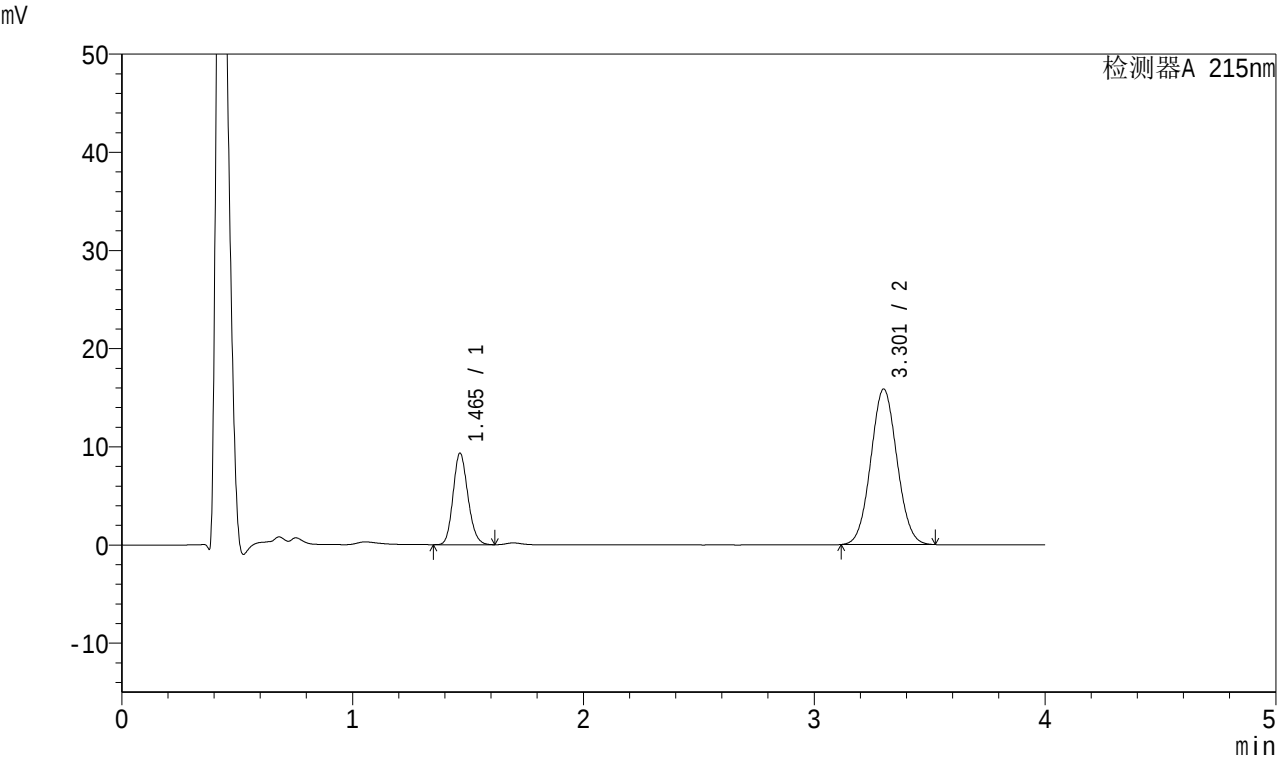
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2834-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:31:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:18 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	41707	25.030	9305	2475	1.155	--
2	3.301	124925	74.970	15800	4011	1.053	11.250
总计		166633	100.000	25104			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



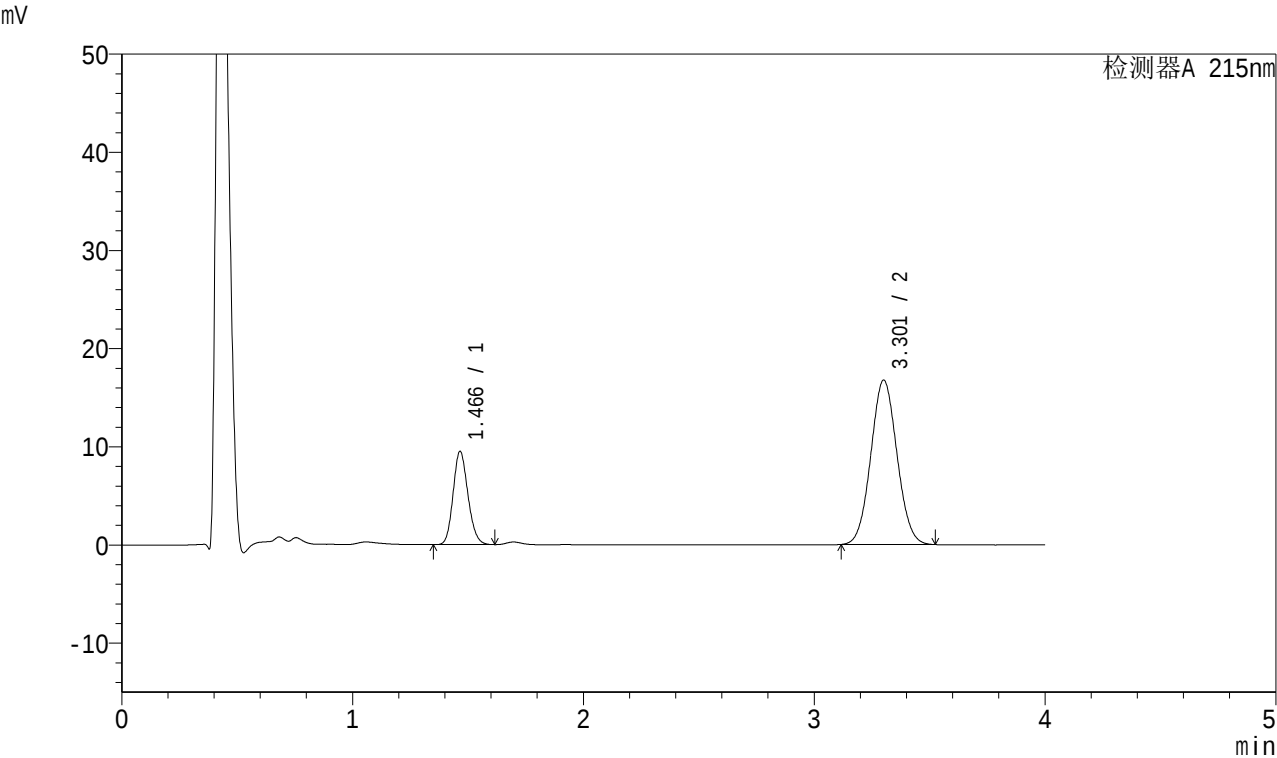
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2835-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:36:18 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:21 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	42573	24.381	9482	2472	1.155	--
2	3.301	132040	75.619	16705	4014	1.055	11.249
总计		174613	100.000	26187			

图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



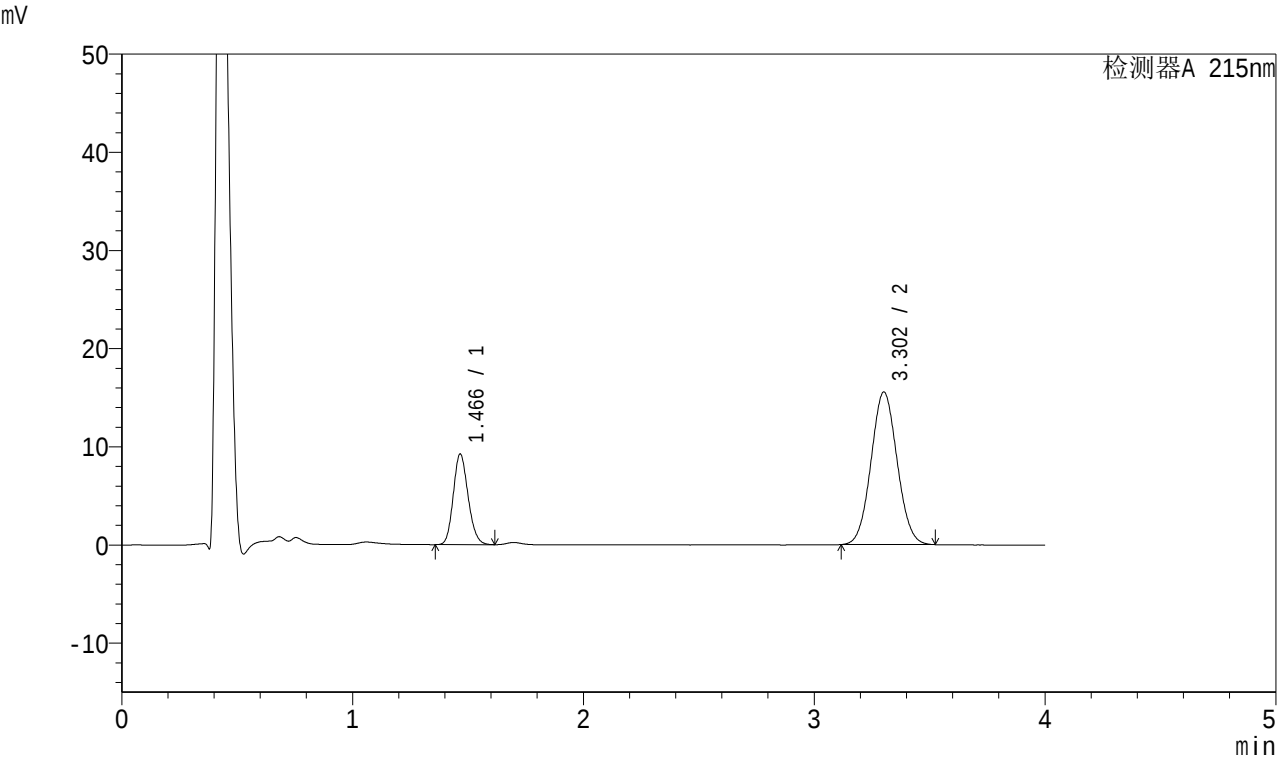
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2836-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:40:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:24 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	41285	25.243	9195	2482	1.155	--
2	3.302	122264	74.757	15515	4032	1.055	11.270
总计		163549	100.000	24710			

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



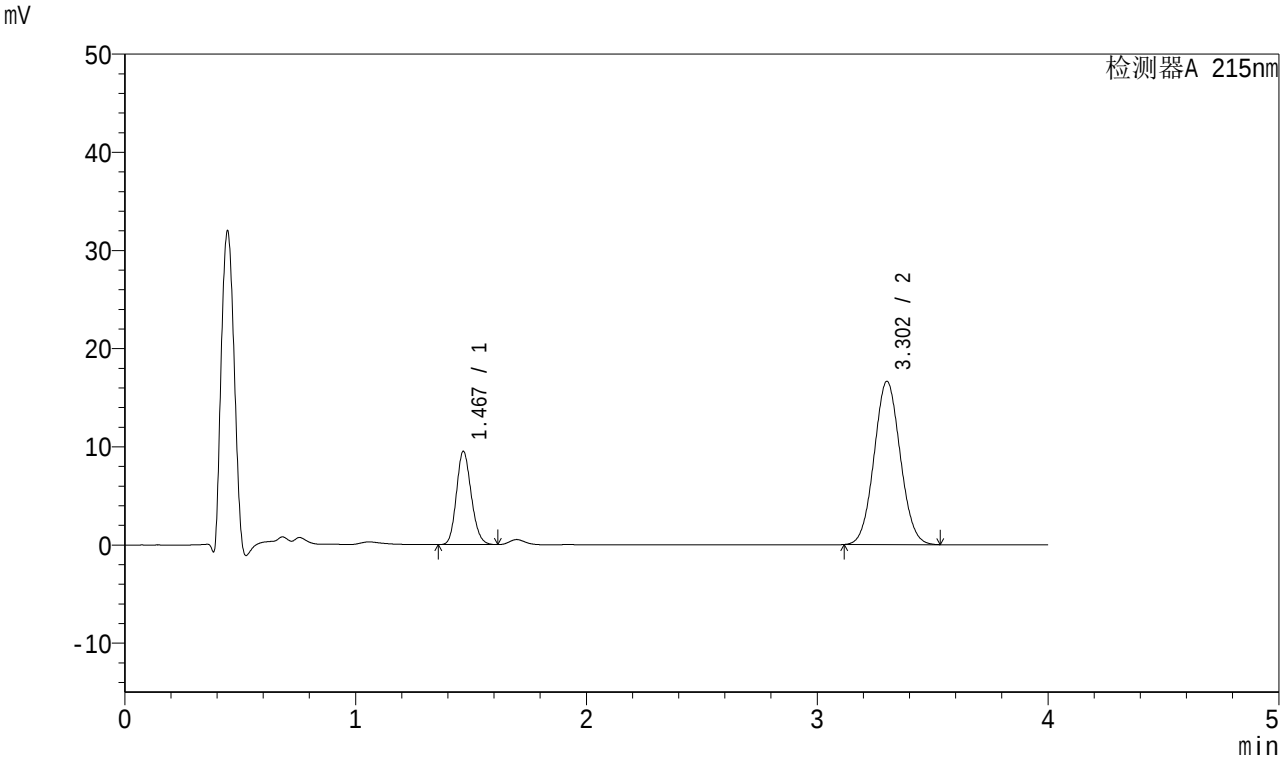
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2837-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:45:03 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:27 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	42496	24.503	9433	2479	1.155	--
2	3.302	130937	75.497	16614	4031	1.056	11.263
总计		173433	100.000	26047			

图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



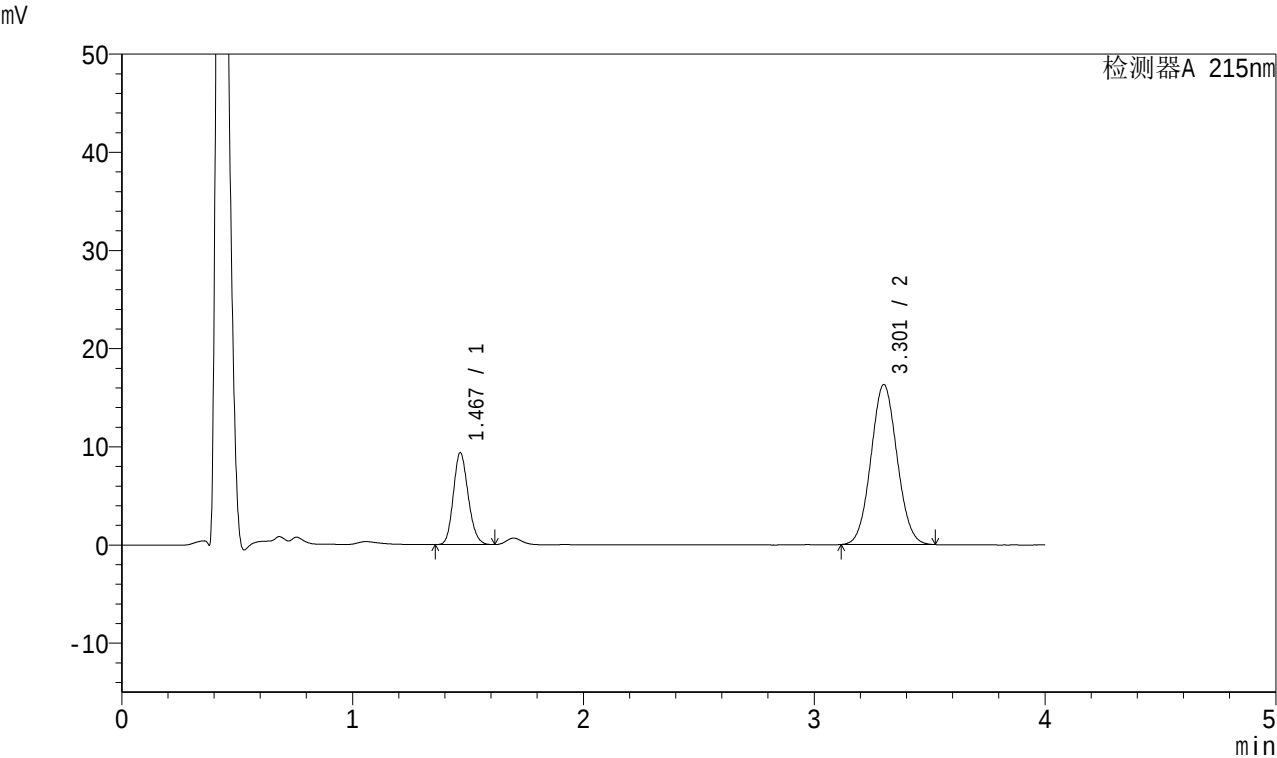
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2838-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:49:25 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	41875	24.617	9307	2480	1.155	-
2	3.301	128228	75.383	16269	4032	1.056	11.264
总计		170103	100.000	25576			

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



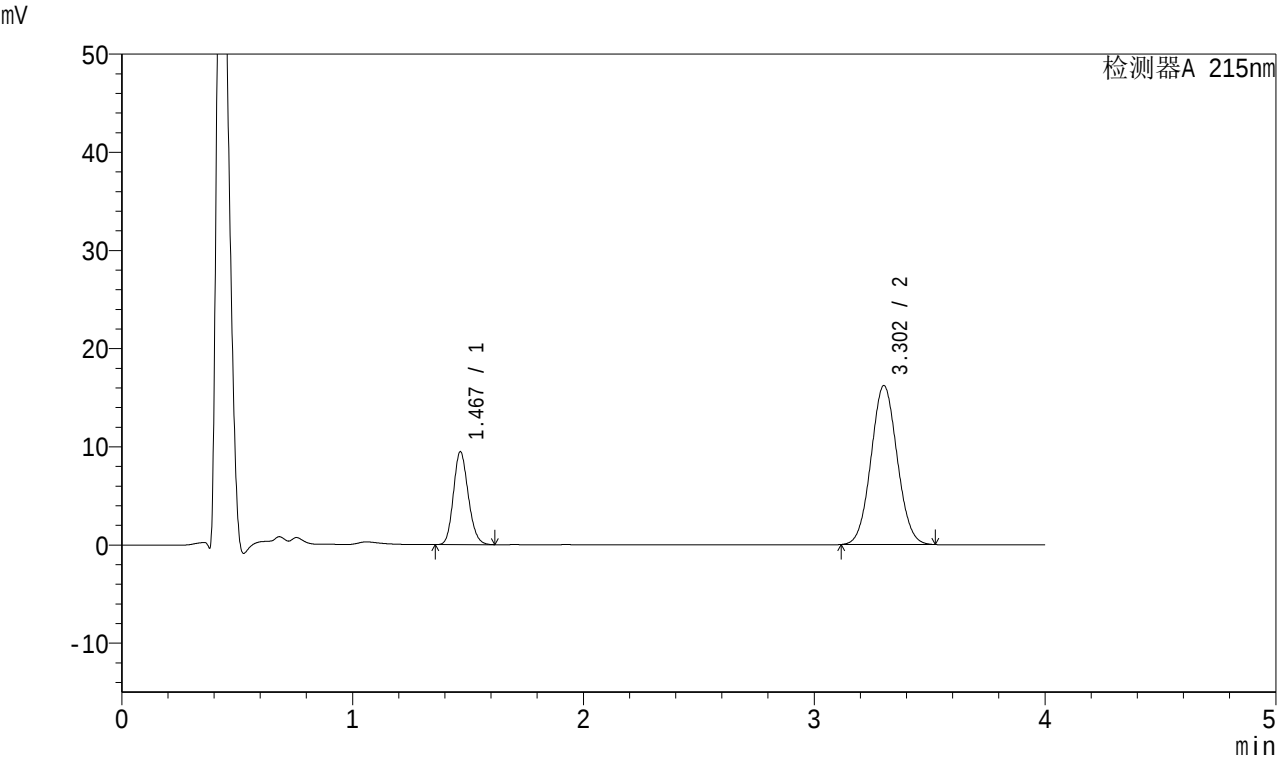
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2839-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:53:47 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	42375	24.942	9400	2475	1.158	-
2	3.302	127518	75.058	16176	4027	1.055	11.255
总计		169893	100.000	25576			

图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

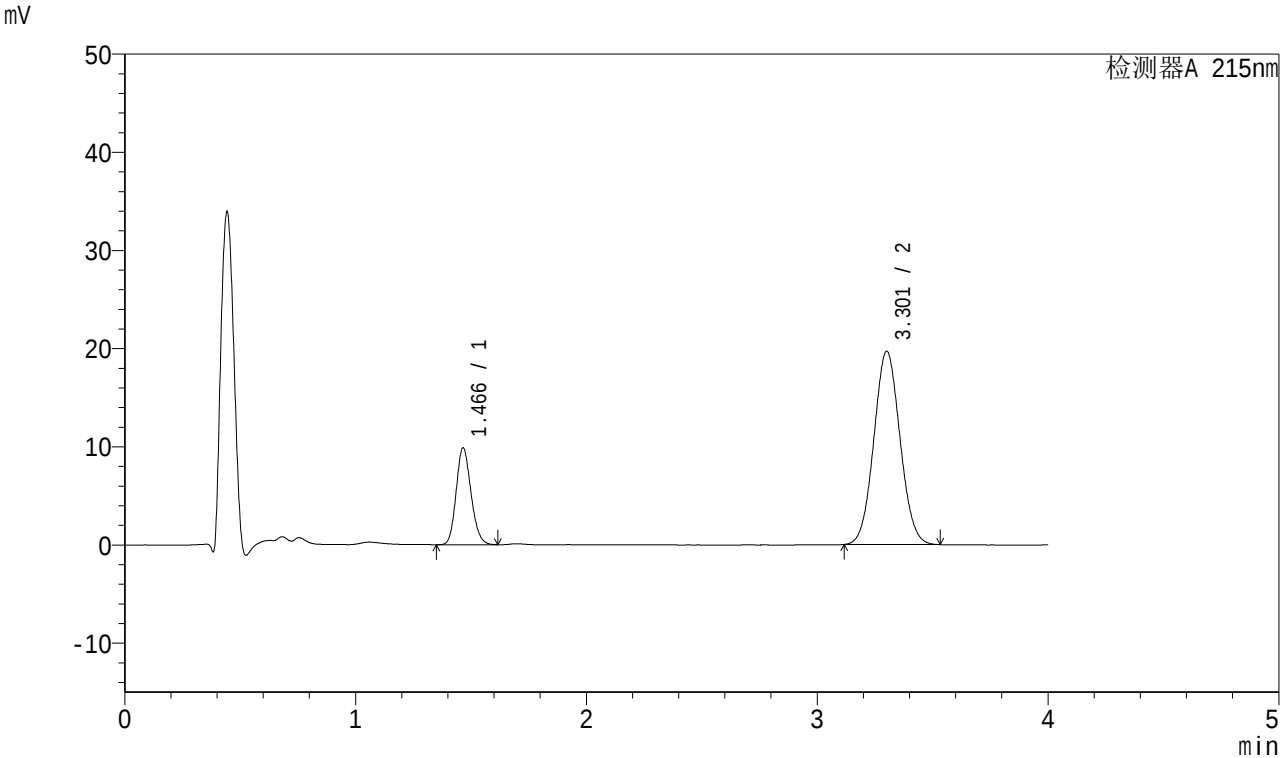


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2840-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 16:58:10 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	44211	22.158	9840	2473	1.158	--
2	3.301	155317	77.842	19645	4015	1.058	11.248
总计		199528	100.000	29485			

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

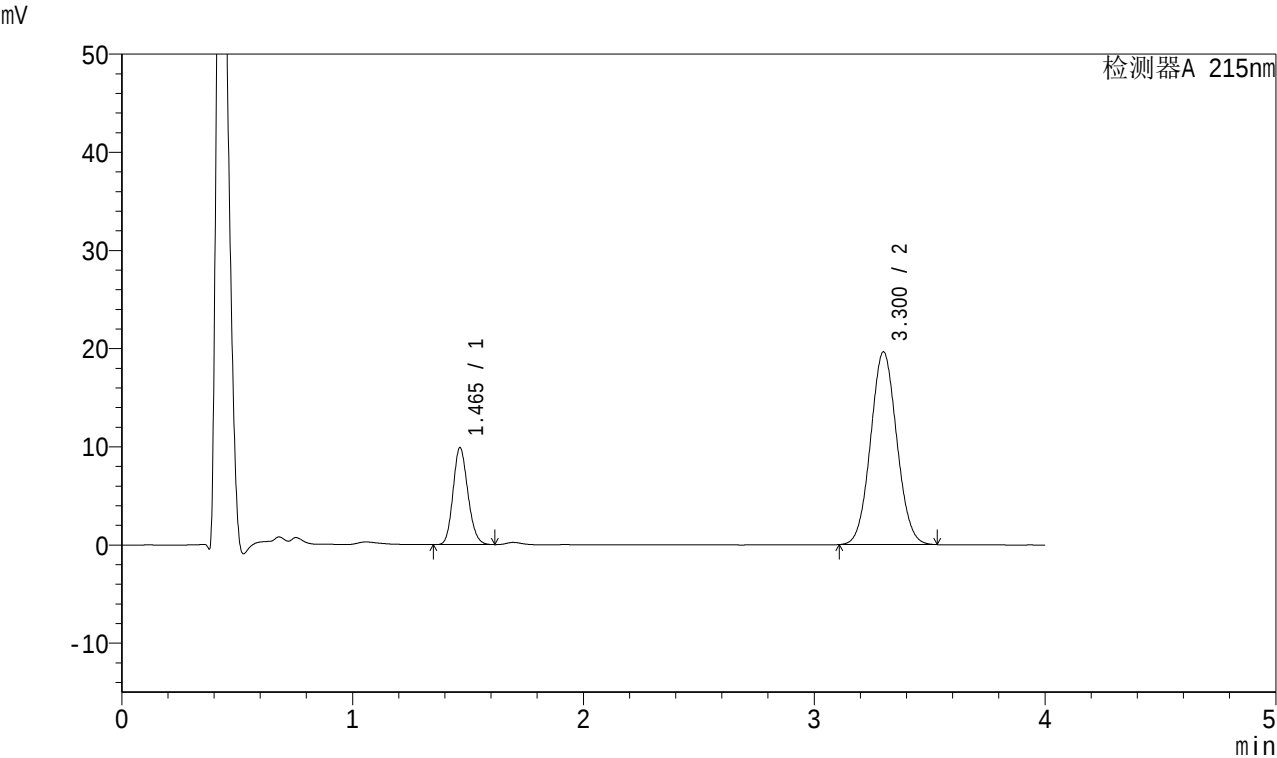


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2841-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:02:33 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	44261	22.225	9862	2468	1.156	--
2	3.300	154886	77.775	19603	4014	1.058	11.244
总计		199147	100.000	29465			

图44 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

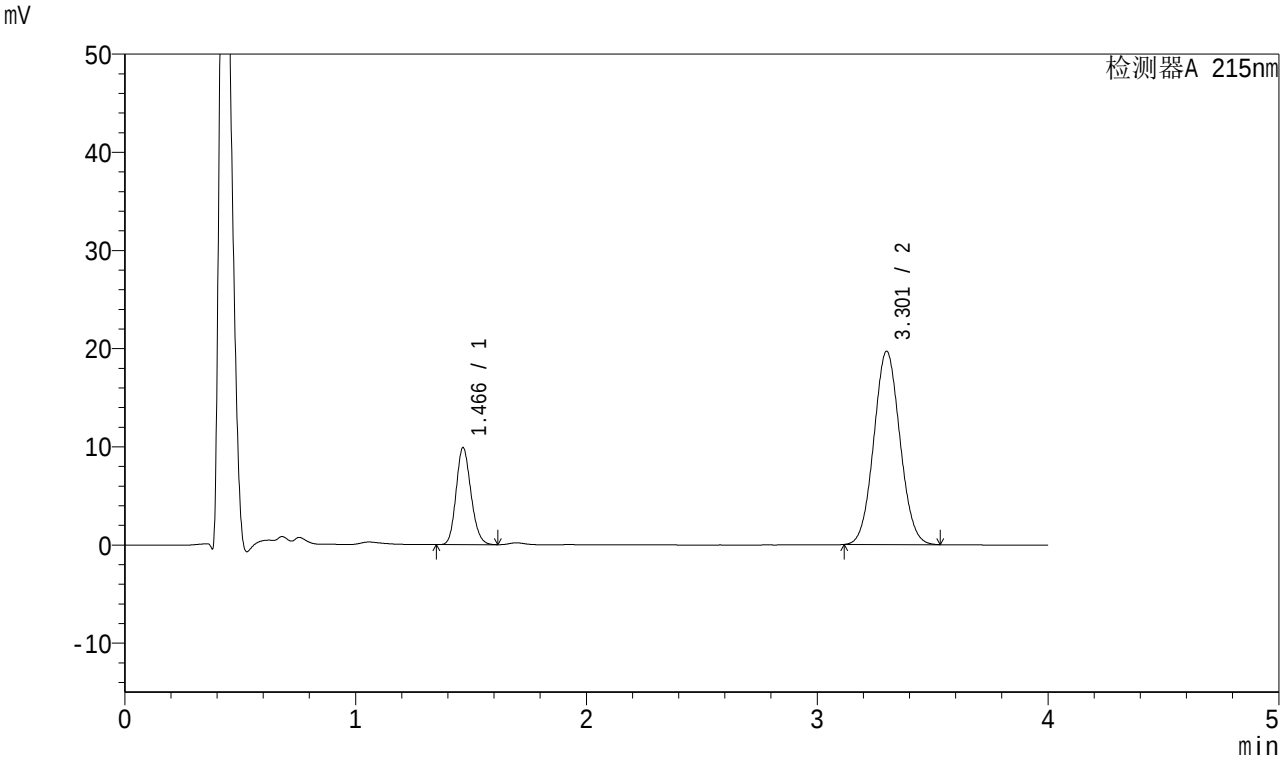


J468

<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 - 0-429/27-2842-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:06:57 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	44231	22.212	9860	2474	1.158	--
2	3.301	154897	77.788	19635	4036	1.060	11.269
总计		199129	100.000	29494			

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

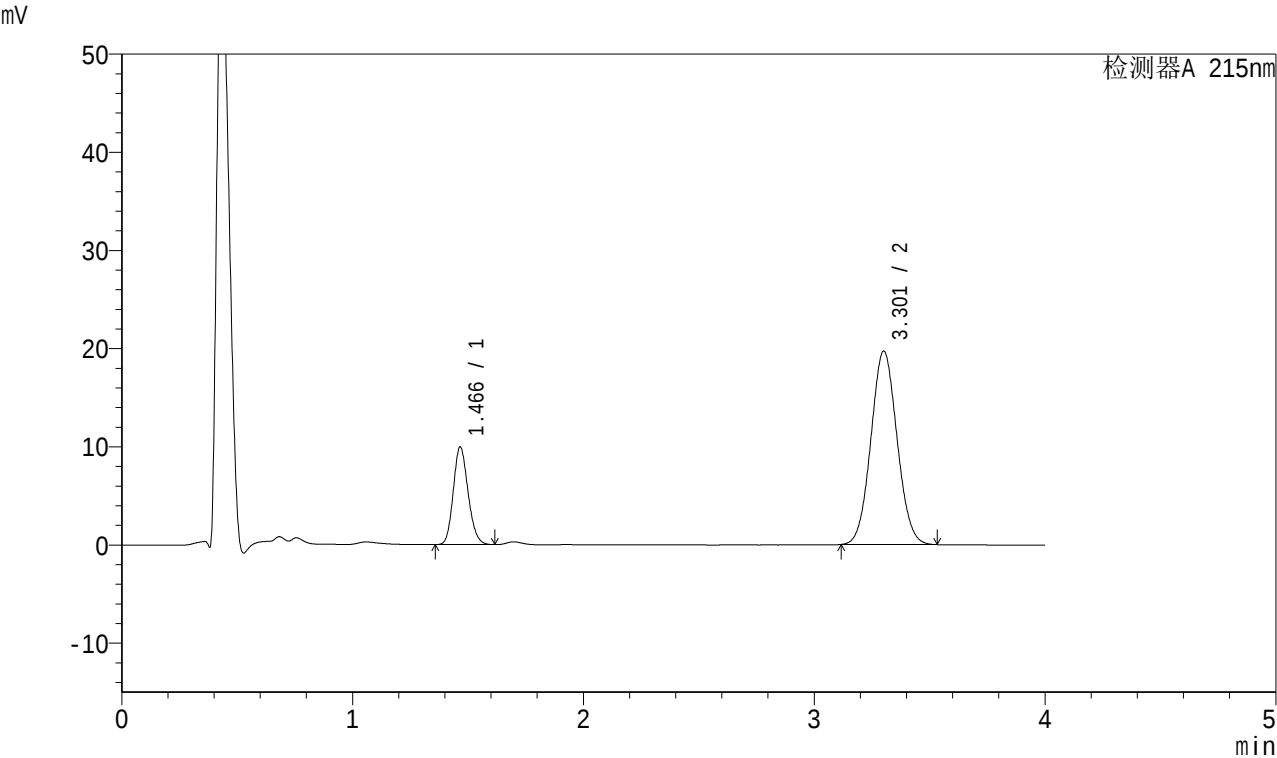


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2843-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:11:19 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	44486	22.274	9900	2480	1.157	--
2	3.301	155236	77.726	19662	4025	1.058	11.260
总计		199722	100.000	29562			

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



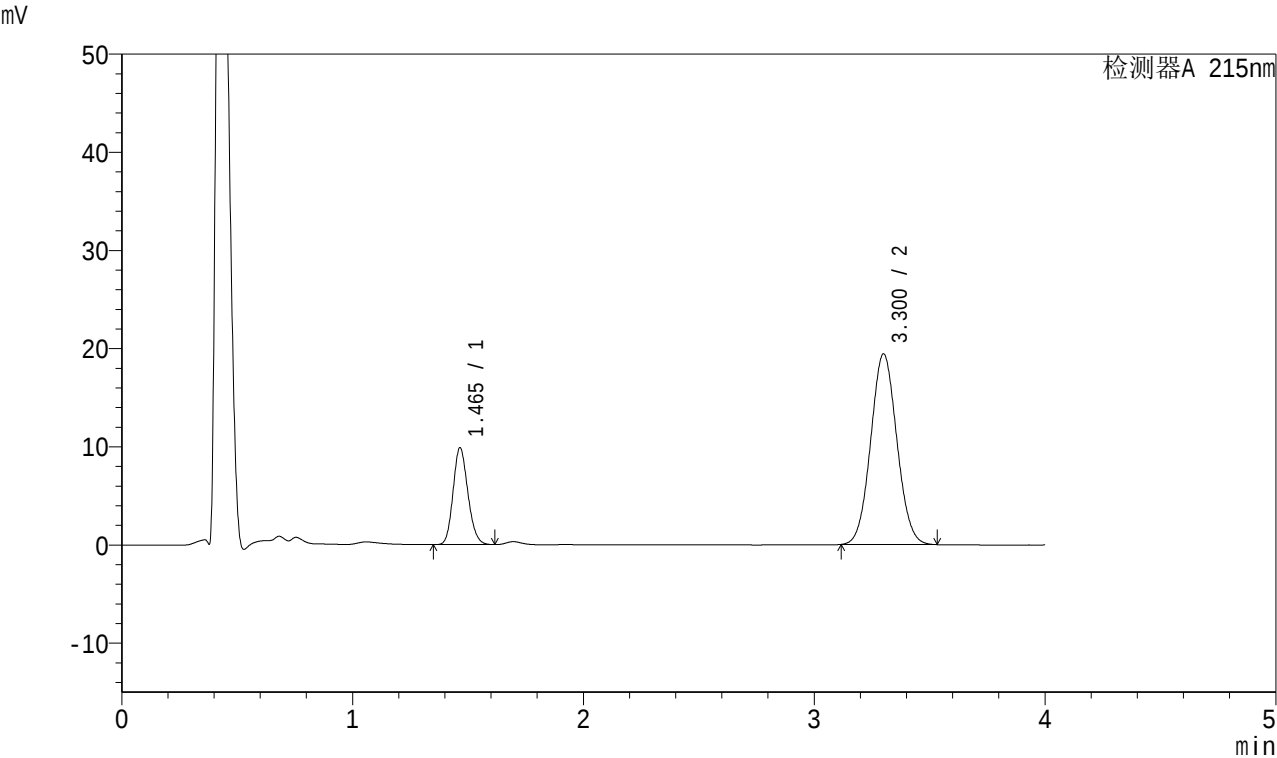
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2844-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:15:41 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	44117	22.365	9848	2476	1.156	--
2	3.300	153143	77.635	19383	4015	1.058	11.253
总计		197259	100.000	29231			

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

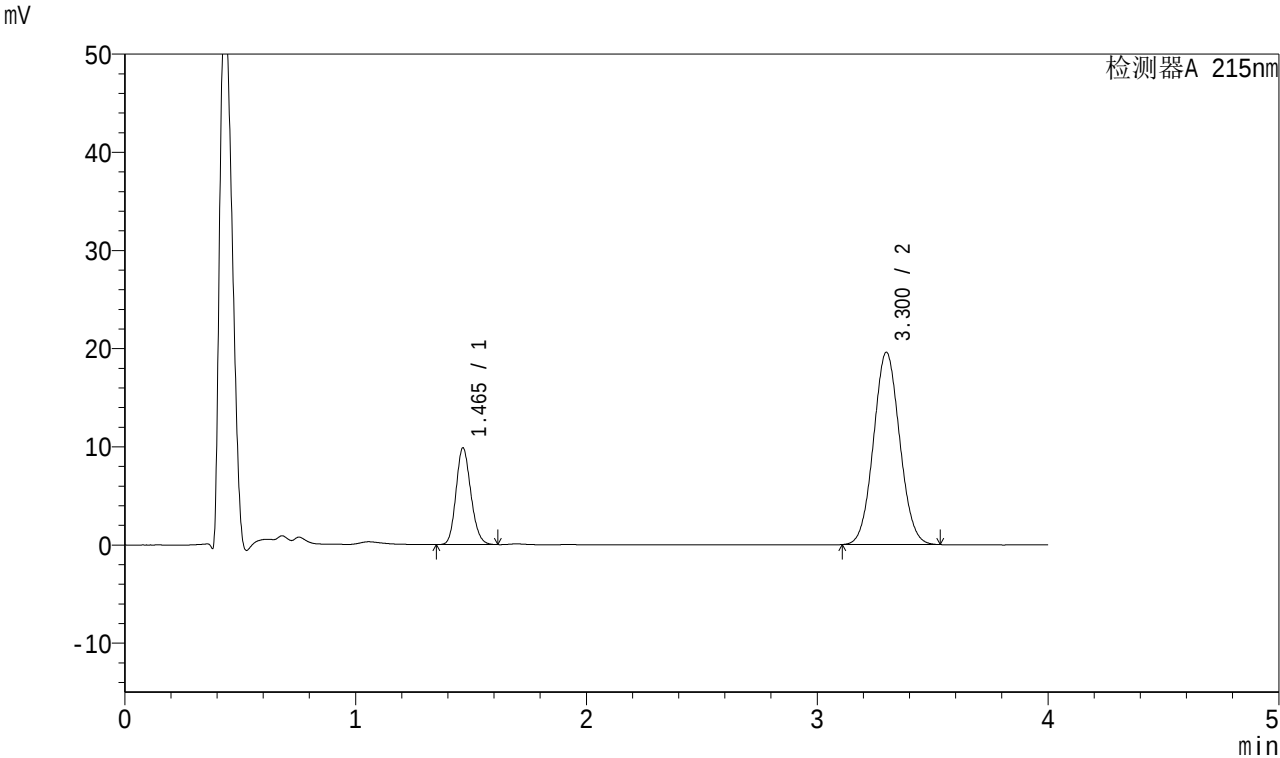


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2845-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:20:04 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	44053	22.206	9839	2482	1.158	--
2	3.300	154325	77.794	19560	4021	1.058	11.262
总计		198378	100.000	29399			

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



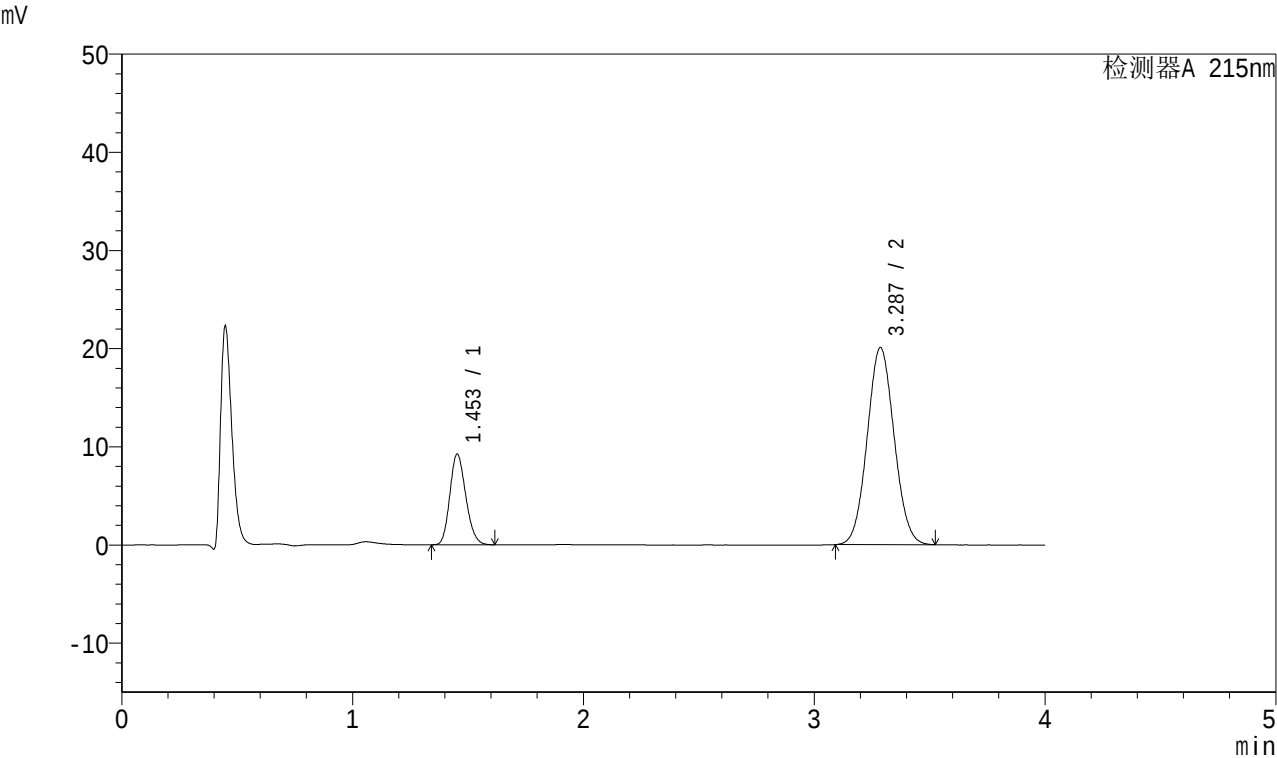
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-429/27-2846-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:24:27 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	44472	21.429	9228	2093	1.179	--
2	3.287	163061	78.571	20078	3753	1.060	10.731
总计		207532	100.000	29305			

图49 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



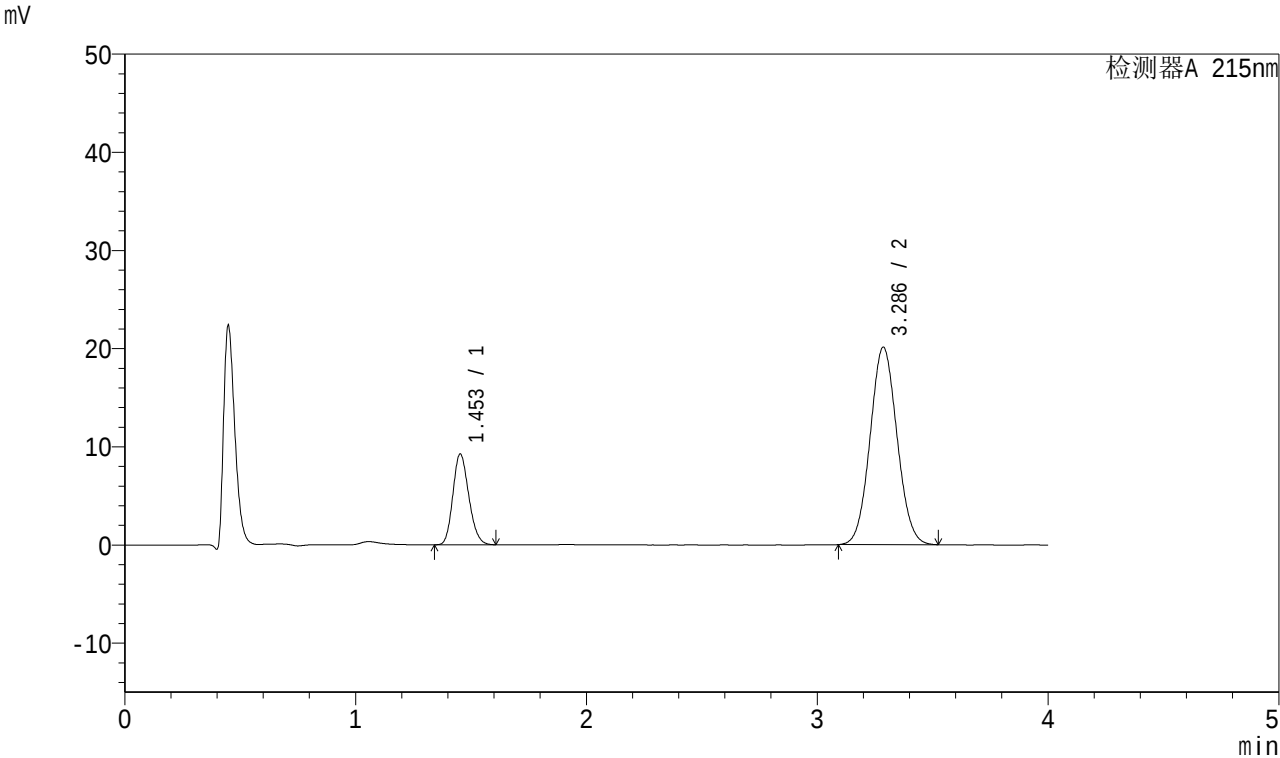
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2847-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:28:51 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:53 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	44458	21.407	9246	2099	1.178	--
2	3.286	163219	78.593	20108	3758	1.061	10.740
总计		207677	100.000	29354			

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



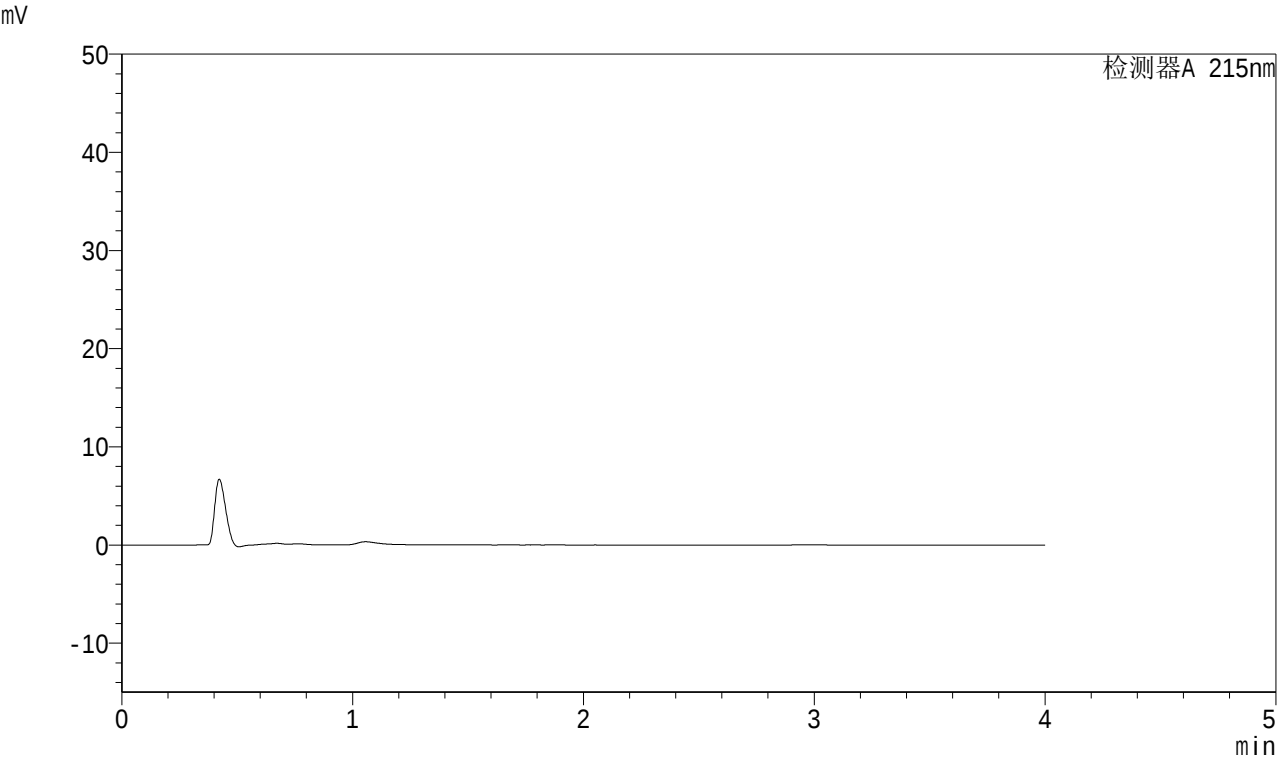
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2848-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:33:15 实验者:jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/10 16:00:56 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

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

图51 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
溶剂



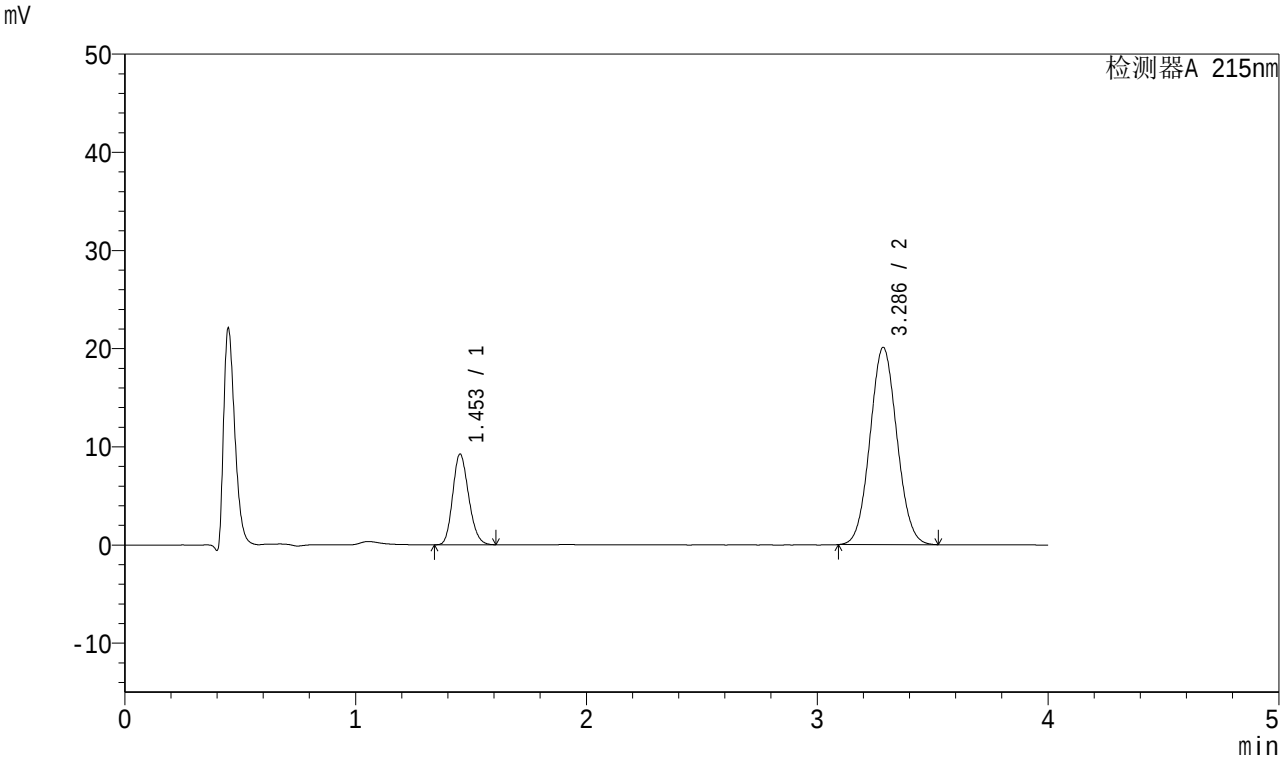
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2849-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:37:39 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:00:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	44405	21.416	9217	2096	1.178	--
2	3.286	162938	78.584	20079	3762	1.060	10.745
总计		207343	100.000	29296			

图52 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



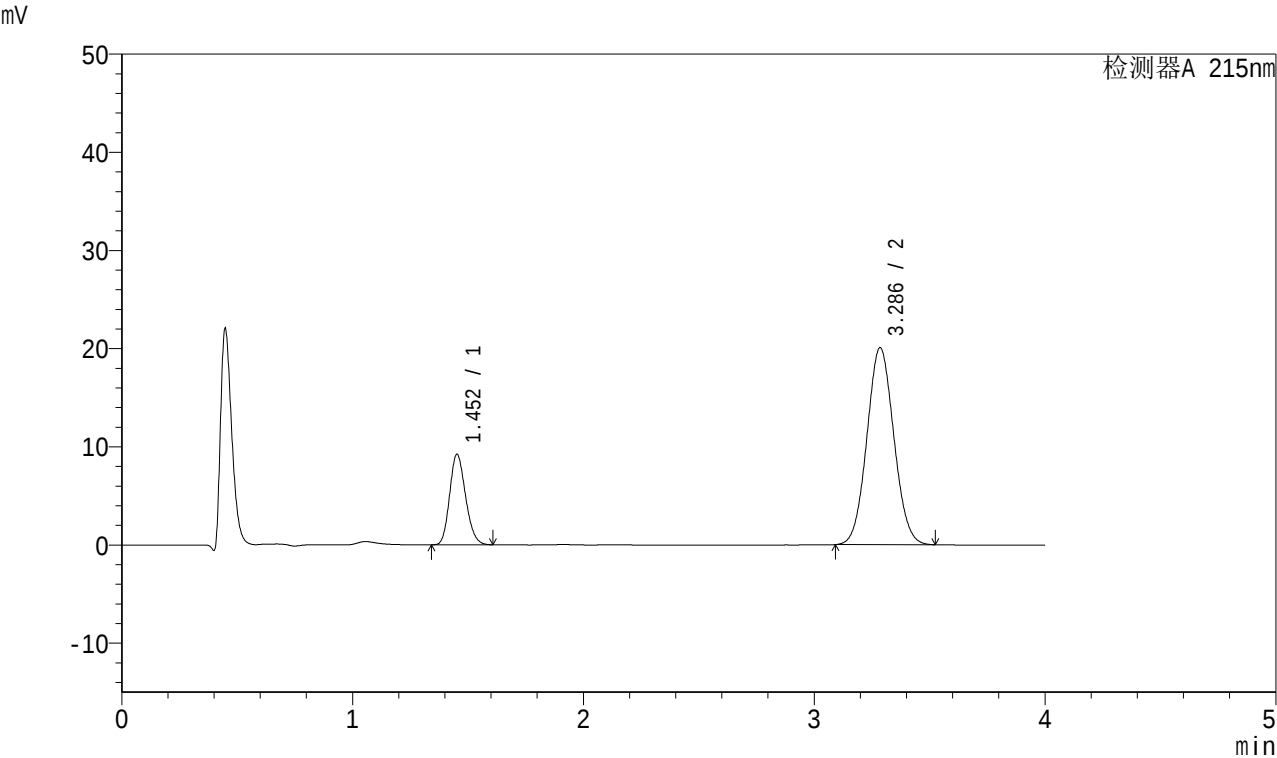
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2850-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:42:03 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	44318	21.375	9192	2094	1.180	--
2	3.286	163016	78.625	20047	3746	1.061	10.730
总计		207334	100.000	29239			

图53 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



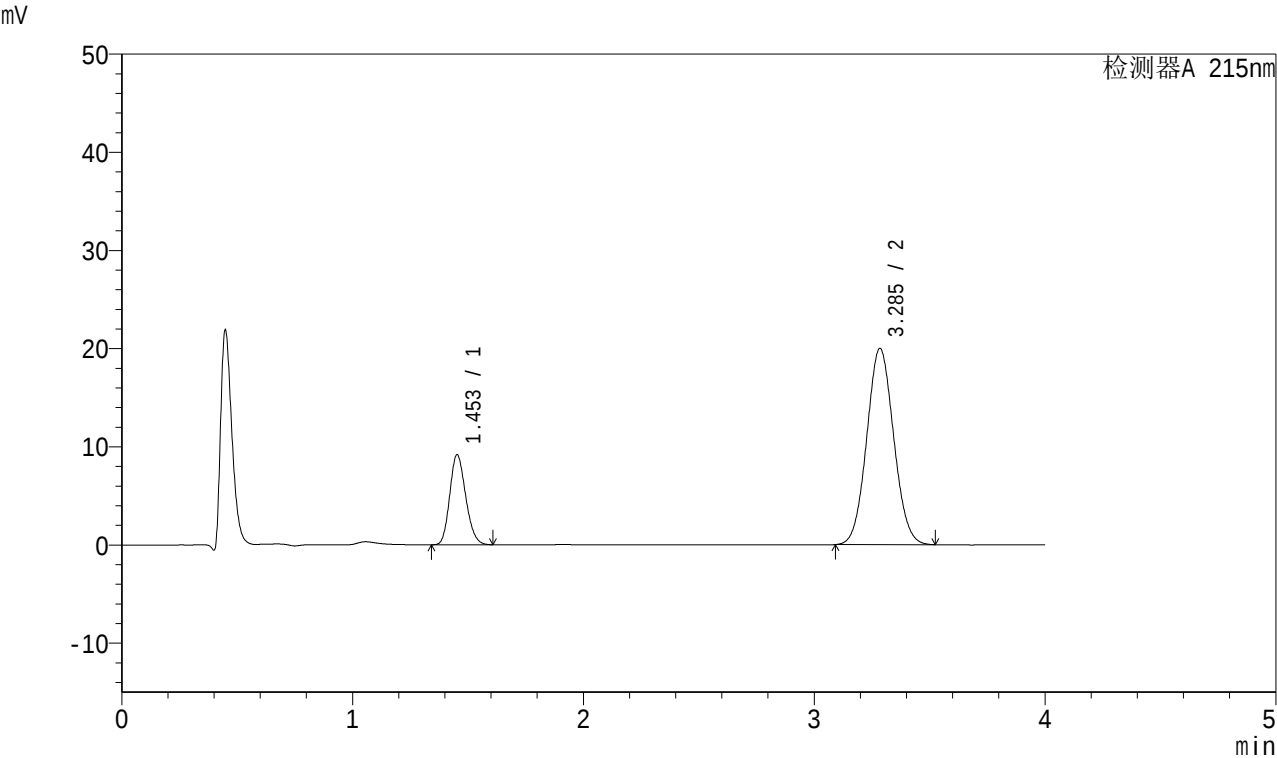
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2851-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:46:28 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	44142	21.391	9155	2089	1.181	--
2	3.285	162213	78.609	19957	3753	1.062	10.725
总计		206355	100.000	29112			

图54 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



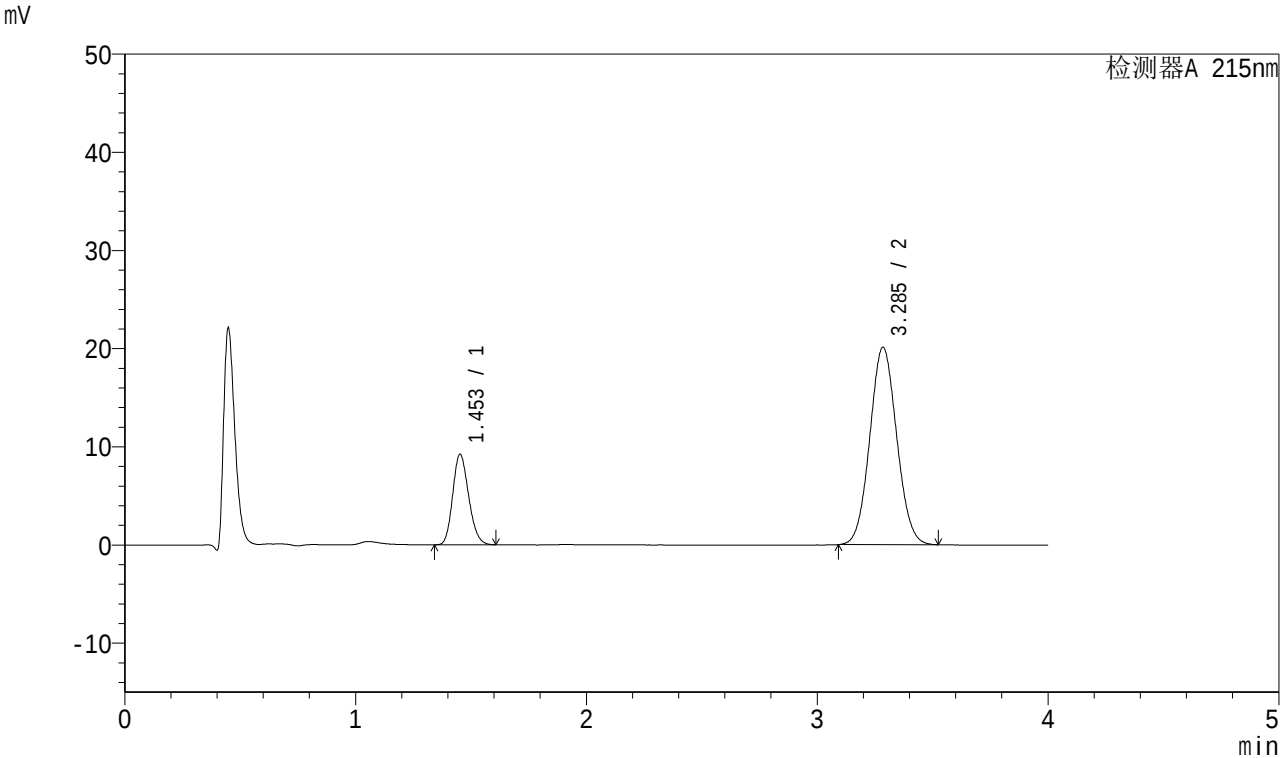
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2852-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:50:52 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:06 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	44369	21.403	9207	2095	1.179	--
2	3.285	162936	78.597	20081	3768	1.063	10.745
总计		207305	100.000	29288			

图55 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



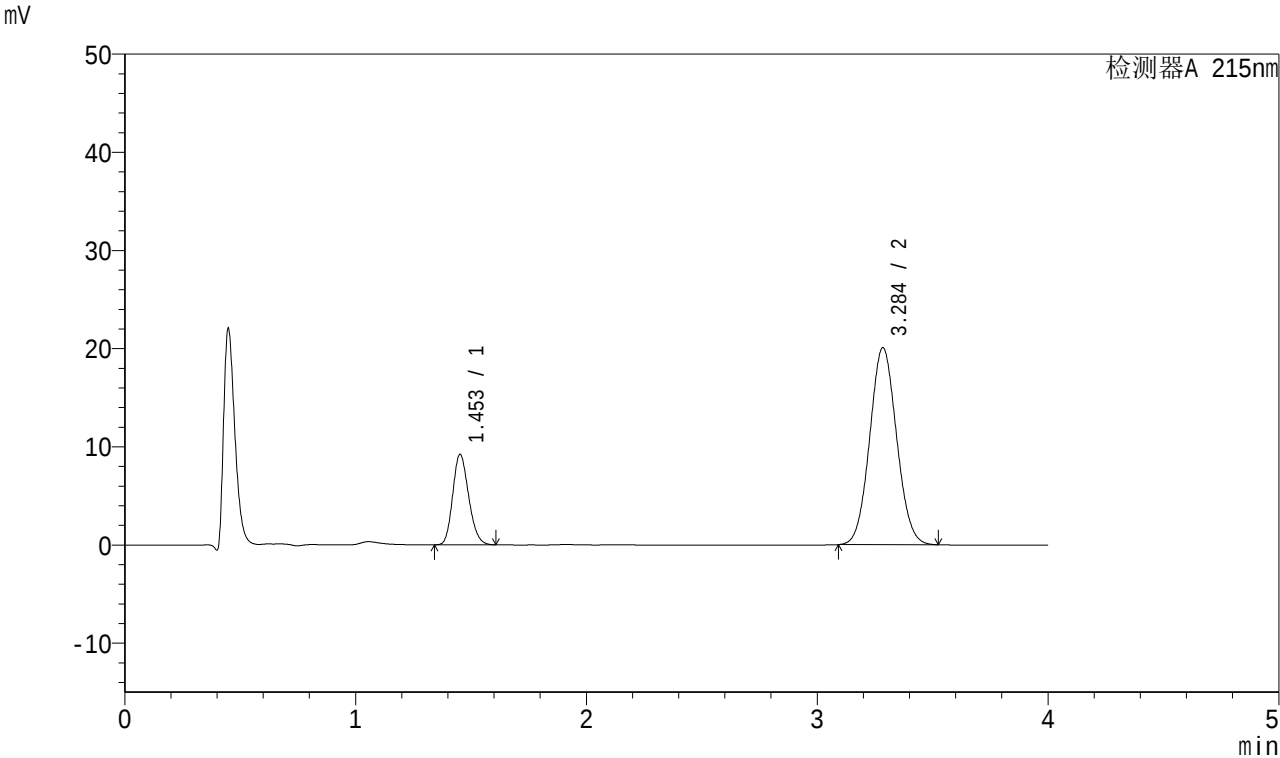
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2853-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:55:16 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	44297	21.413	9188	2094	1.180	--
2	3.284	162573	78.587	20024	3767	1.063	10.741
总计		206870	100.000	29212			

图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



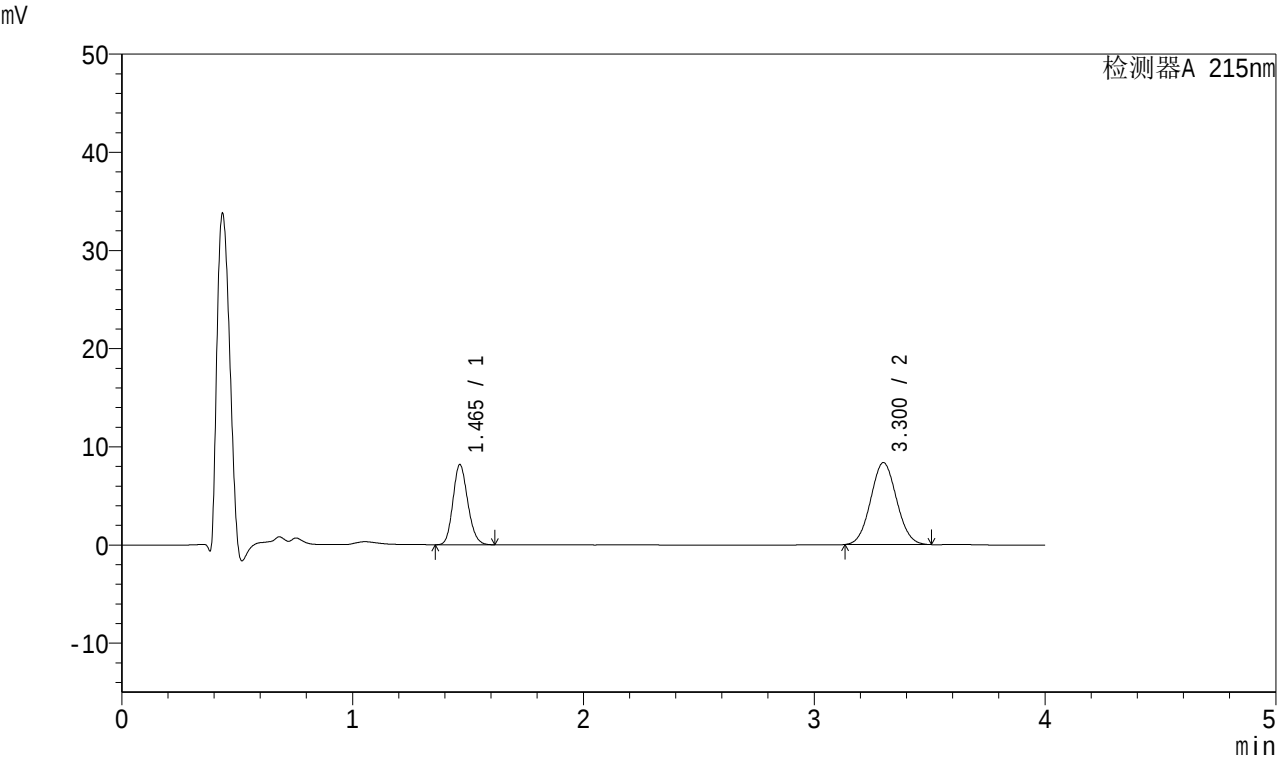
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2854-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 17:59:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	36464	35.857	8157	2478	1.155	--
2	3.300	65229	64.143	8336	4063	1.054	11.300
总计		101693	100.000	16493			

图57 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



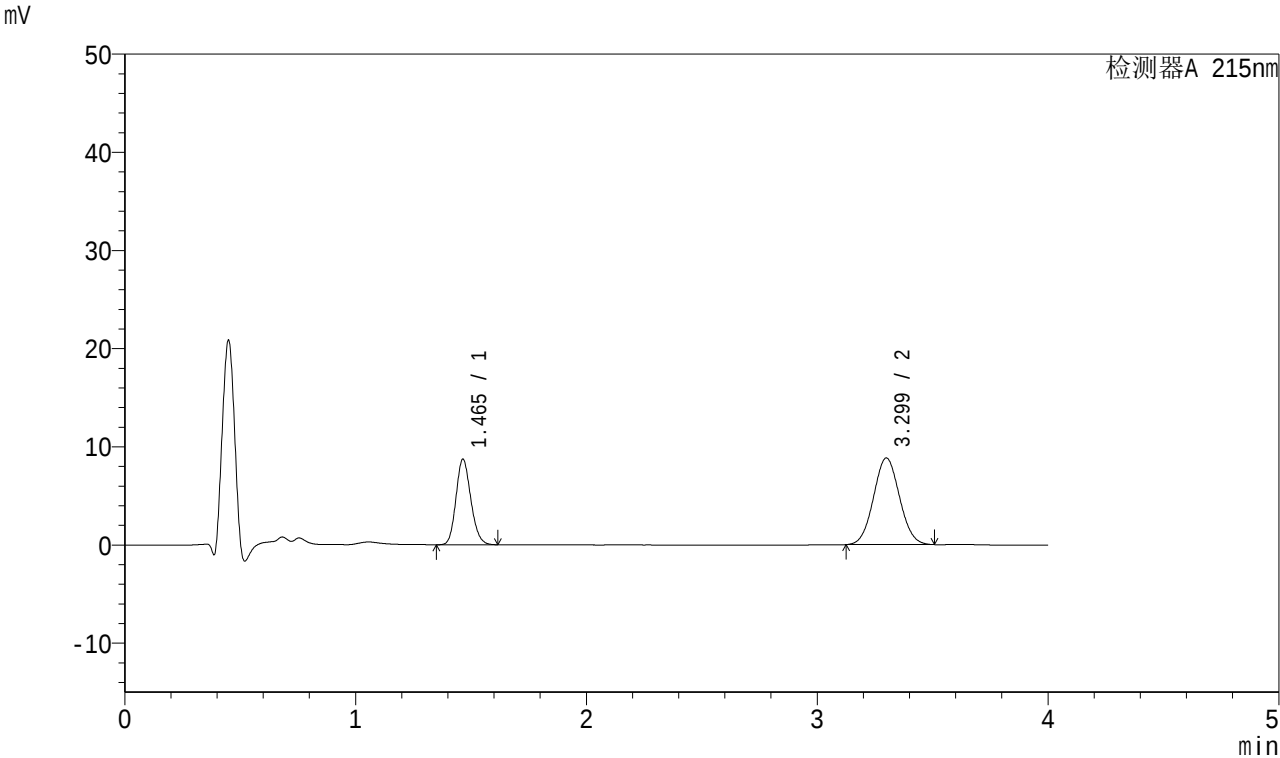
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2855-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:04:04 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	38981	36.072	8706	2479	1.156	--
2	3.299	69082	63.928	8817	4051	1.052	11.287
总计		108063	100.000	17523			

图58 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



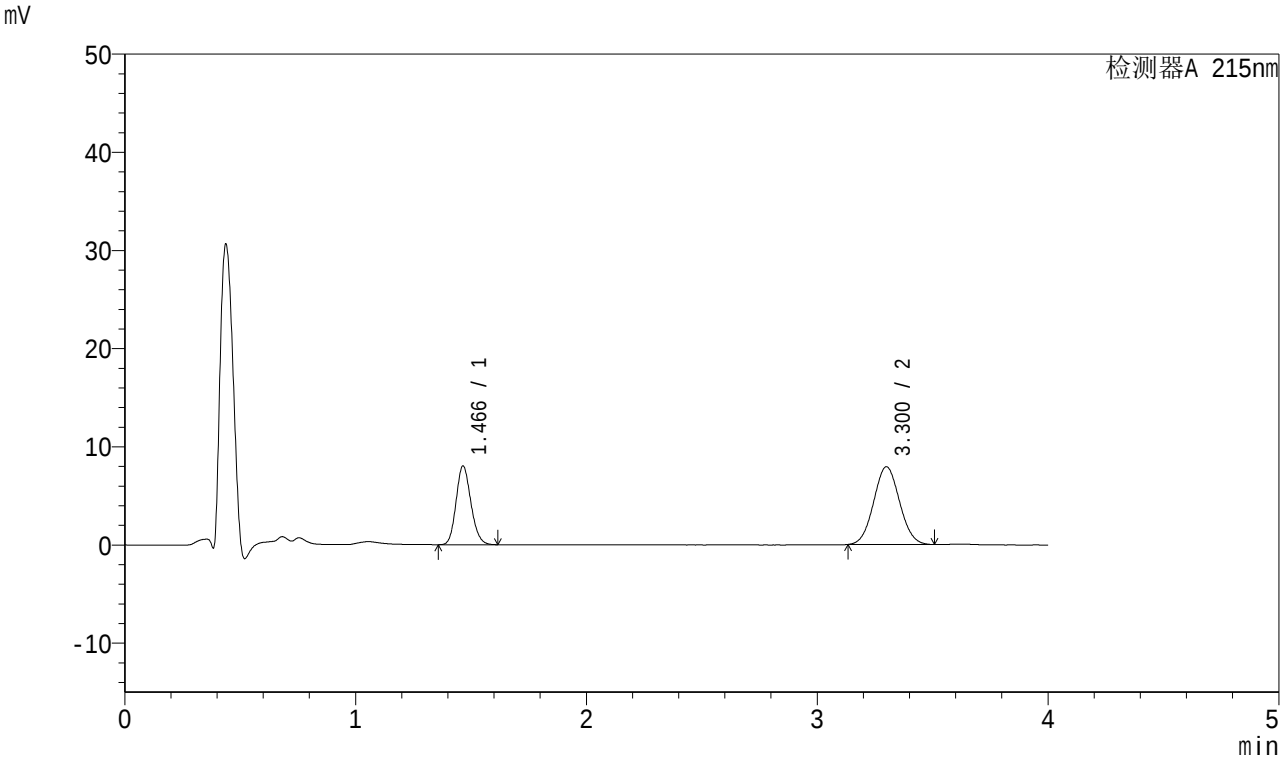
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2856-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:08:28 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	35882	36.711	8011	2478	1.154	--
2	3.300	61859	63.289	7911	4070	1.053	11.300
总计		97741	100.000	15922			

图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



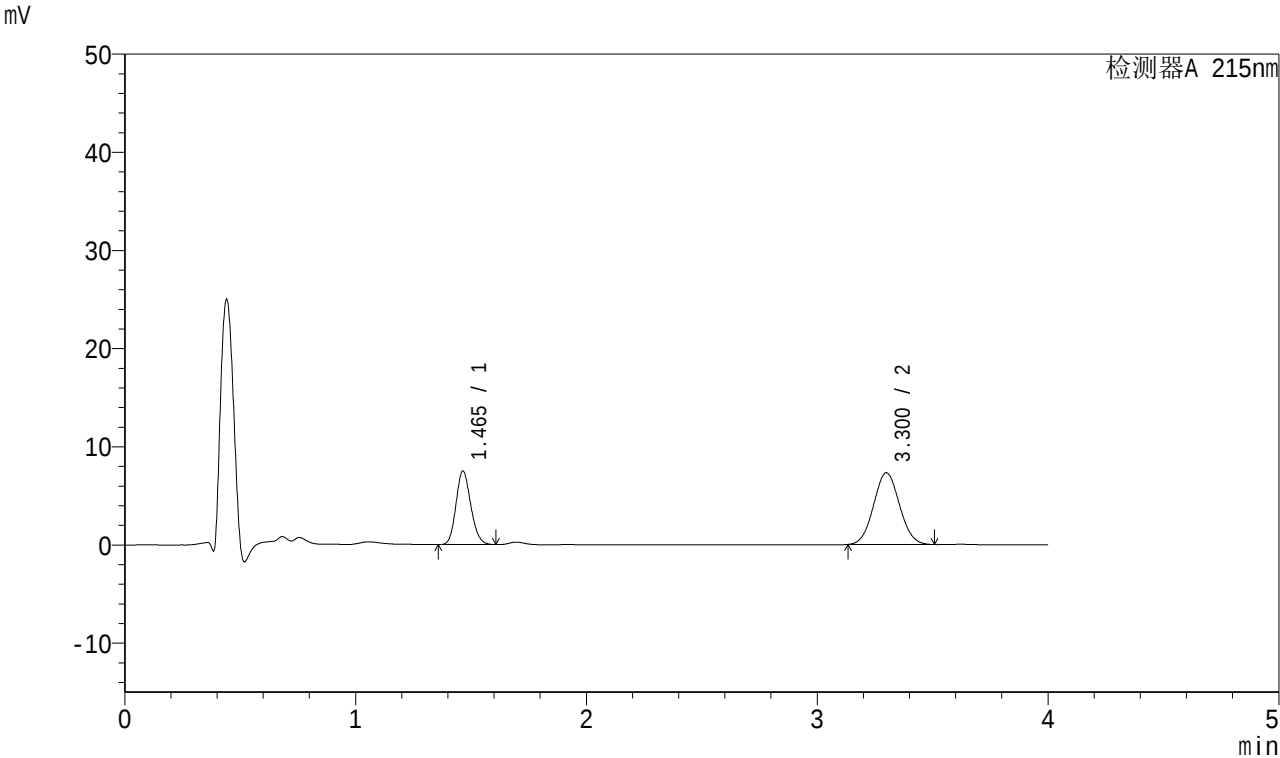
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2857-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:12:52 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	33459	36.949	7489	2486	1.154	--
2	3.300	57097	63.051	7304	4064	1.054	11.305
总计		90556	100.000	14794			

图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



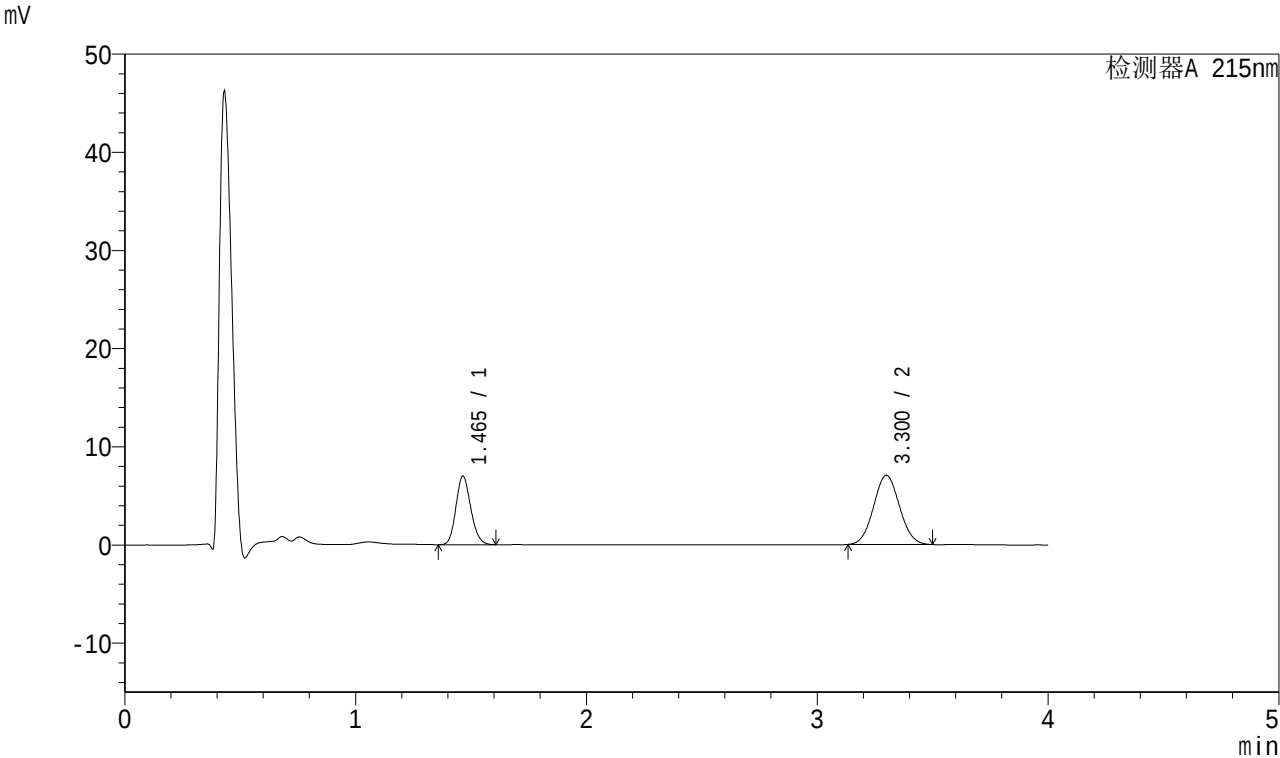
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-429/27-2858-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:17:16 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	31237	36.232	6986	2477	1.154	--
2	3.300	54976	63.768	7045	4072	1.053	11.305
总计		86214	100.000	14031			

图61 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



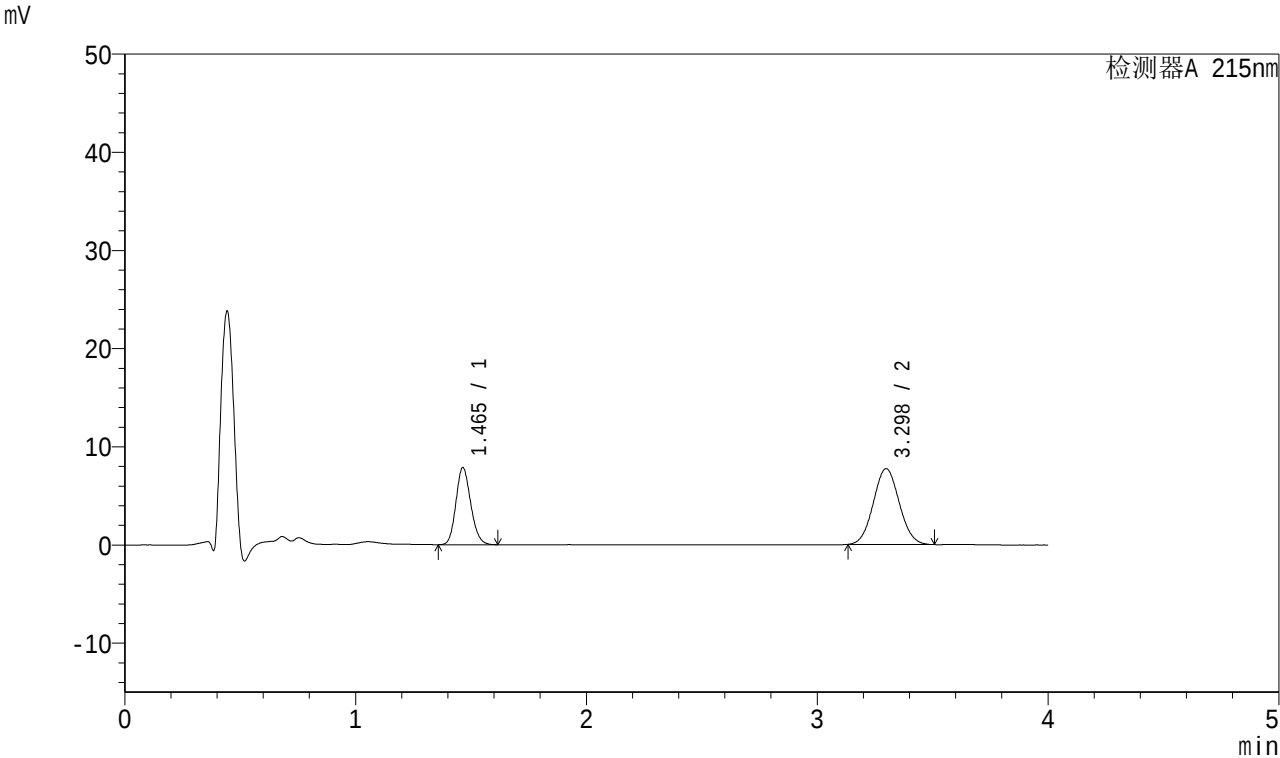
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2859-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:21:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	35070	36.762	7859	2489	1.155	-
2	3.298	60327	63.238	7732	4069	1.054	11.309
总计		95397	100.000	15591			

图62 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



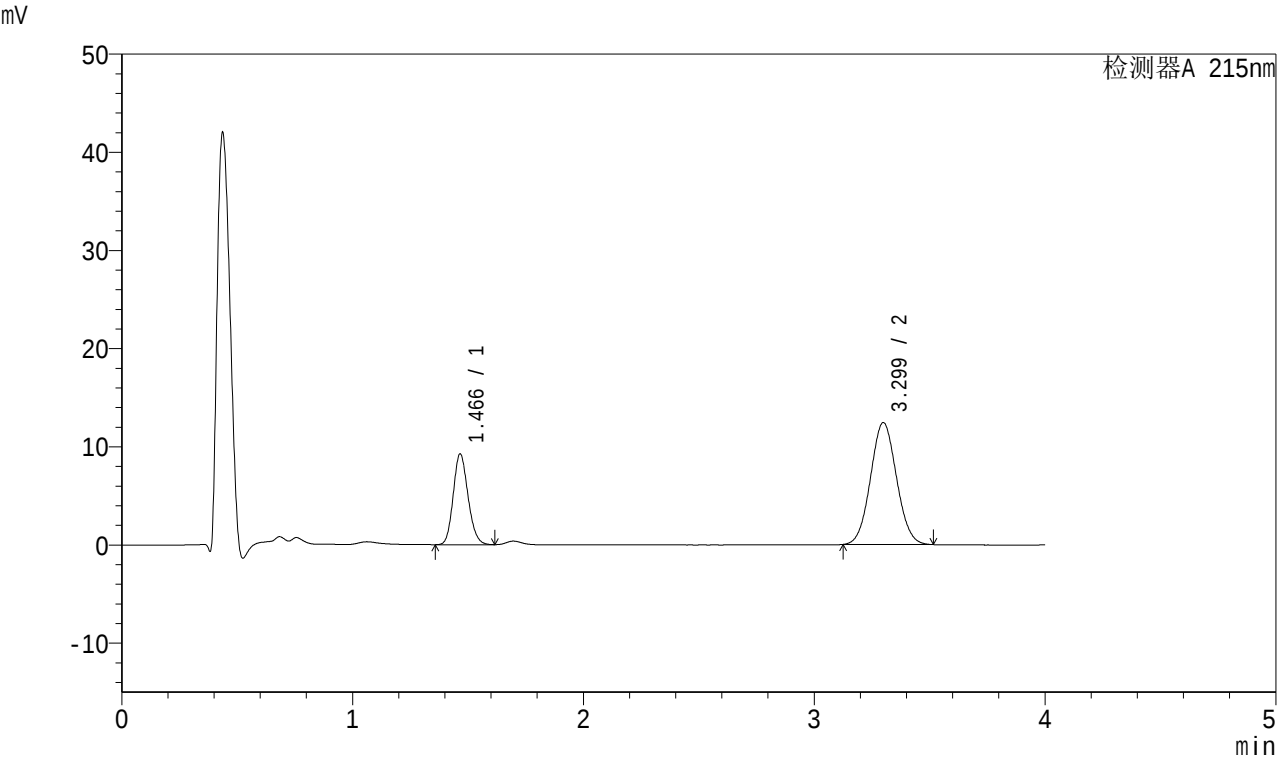
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2860-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:26:04 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	41336	29.807	9209	2480	1.154	--
2	3.299	97344	70.193	12415	4057	1.057	11.282
总计		138680	100.000	21624			

图63 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

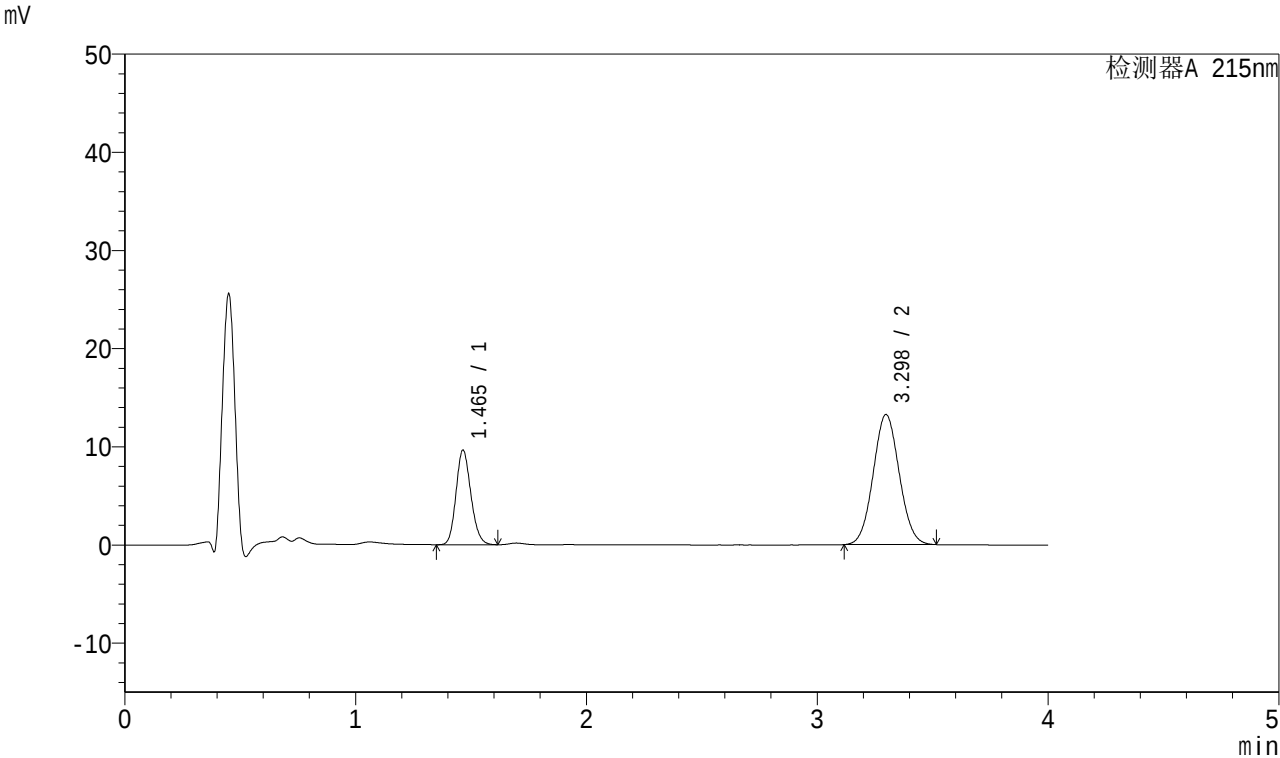


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2861-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:30:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	43127	29.314	9617	2474	1.155	--
2	3.298	103991	70.686	13253	4042	1.057	11.267
总计		147118	100.000	22870			

图64 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



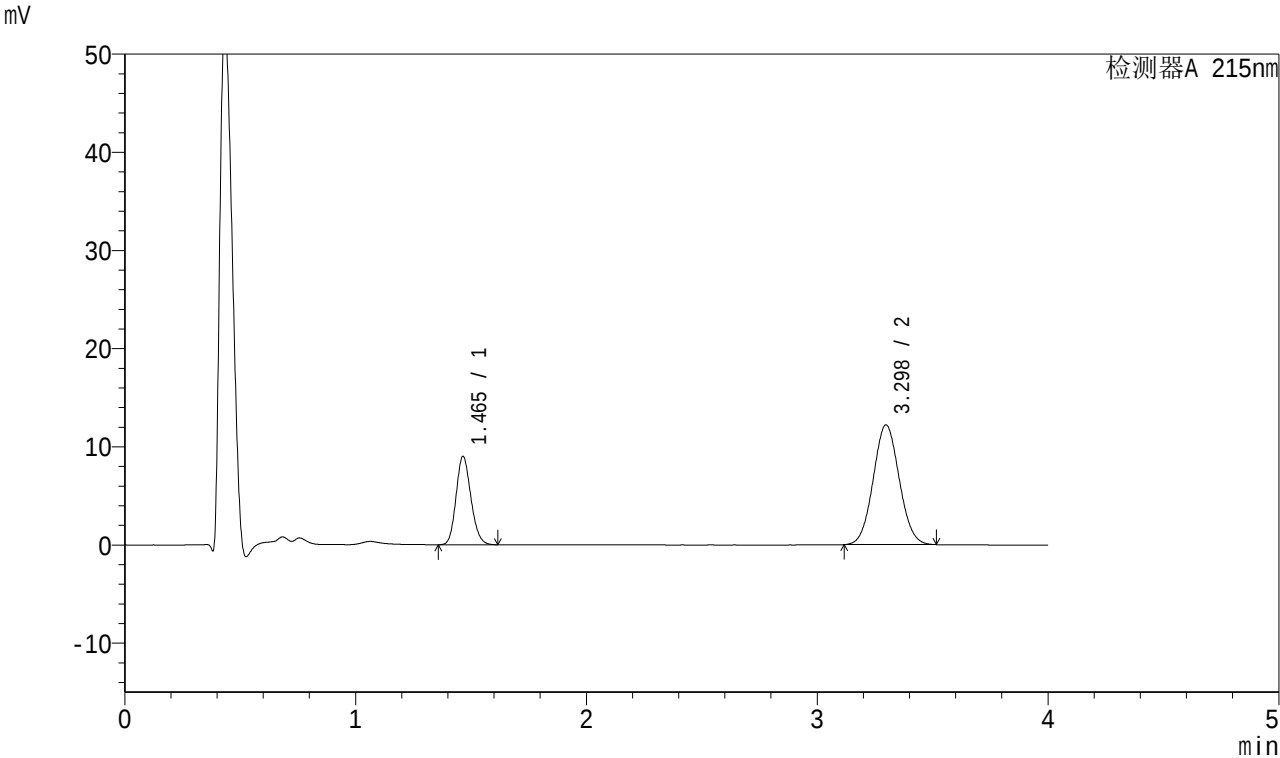
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2862-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:34:53 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	40314	29.649	8990	2472	1.156	--
2	3.298	95654	70.351	12199	4047	1.056	11.268
总计		135968	100.000	21189			

图65 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



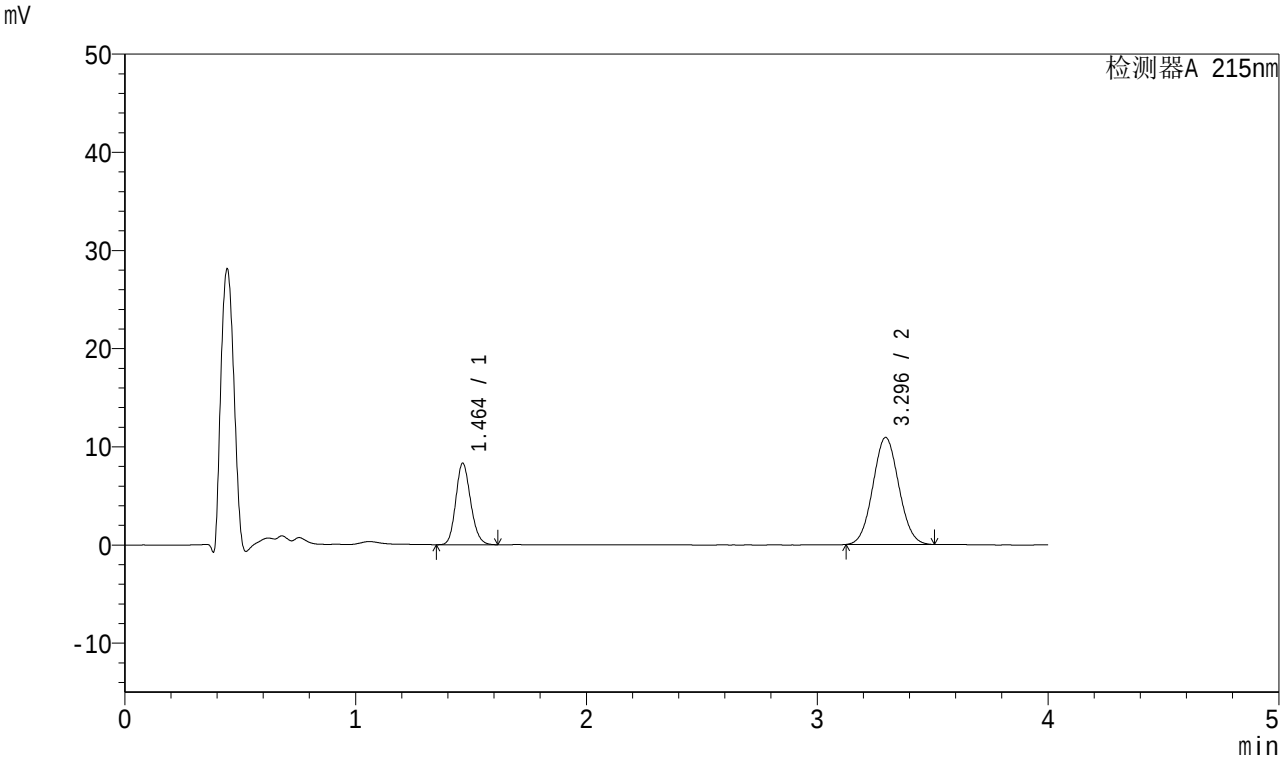
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2863-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:39:18 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	37157	30.363	8306	2475	1.155	-
2	3.296	85218	69.637	10909	4058	1.056	11.285
总计		122375	100.000	19216			

图66 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



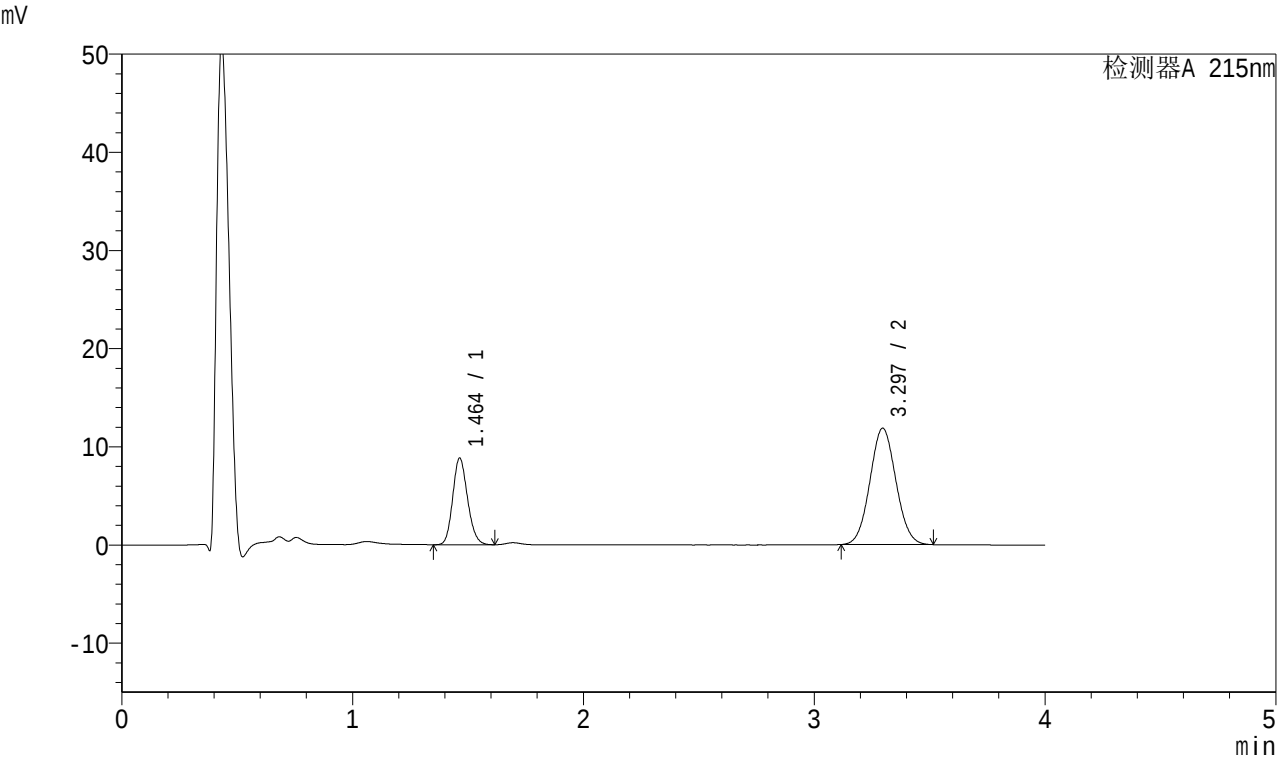
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2864-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:43:41 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	39447	29.818	8827	2473	1.154	--
2	3.297	92847	70.182	11857	4053	1.057	11.283
总计		132294	100.000	20684			

图67 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



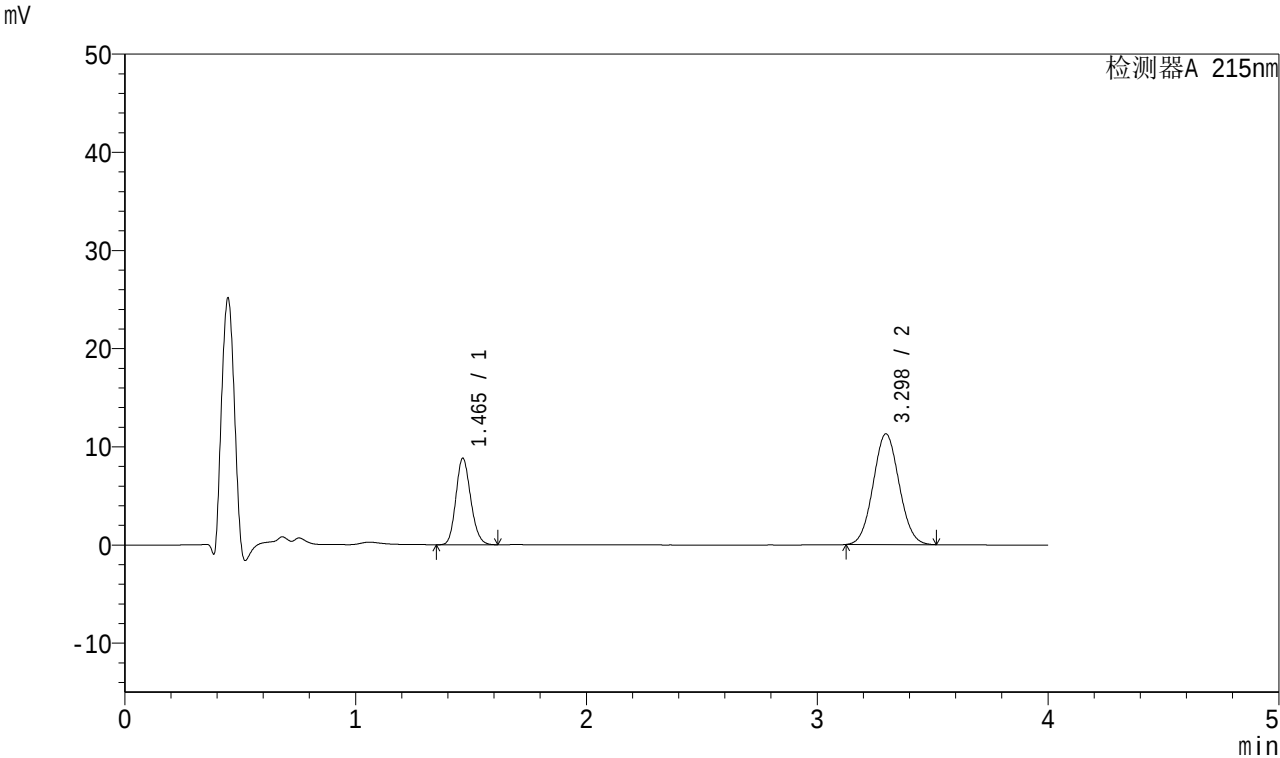
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2865-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:48:05 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	39479	30.893	8819	2473	1.155	-
2	3.298	88312	69.107	11280	4047	1.056	11.275
总计		127791	100.000	20098			

图68 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



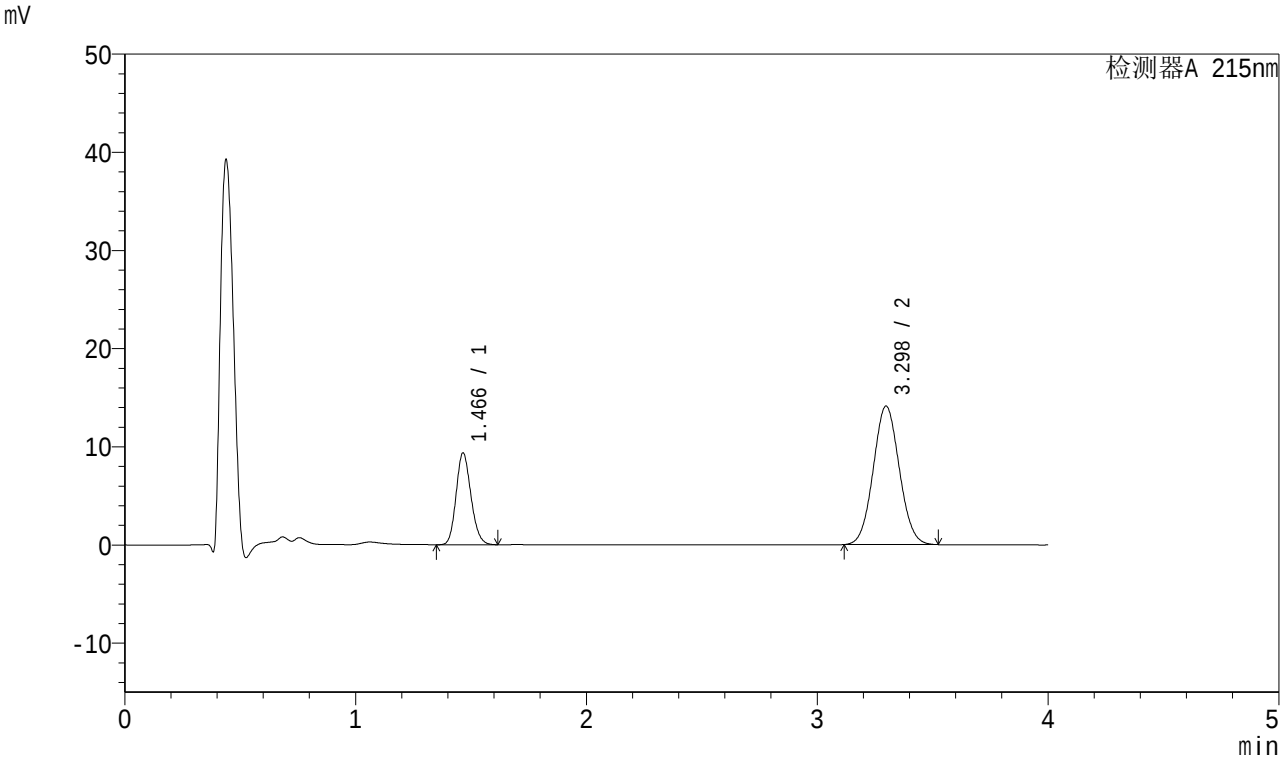
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2866-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:52:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	41877	27.428	9330	2472	1.157	--
2	3.298	110803	72.572	14105	4038	1.058	11.260
总计		152679	100.000	23434			

图69 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



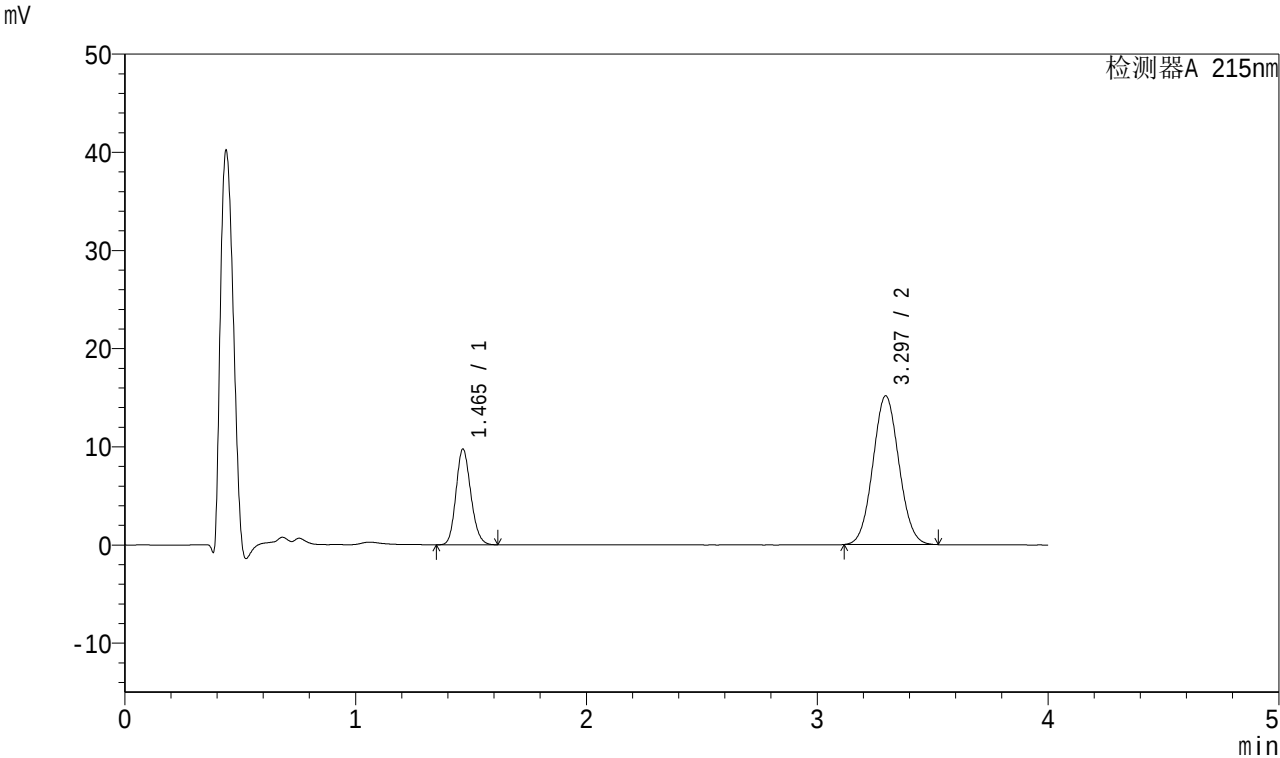
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2867-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 18:56:53 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:47 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	43641	26.849	9743	2478	1.155	-
2	3.297	118906	73.151	15157	4041	1.059	11.265
总计		162547	100.000	24899			

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



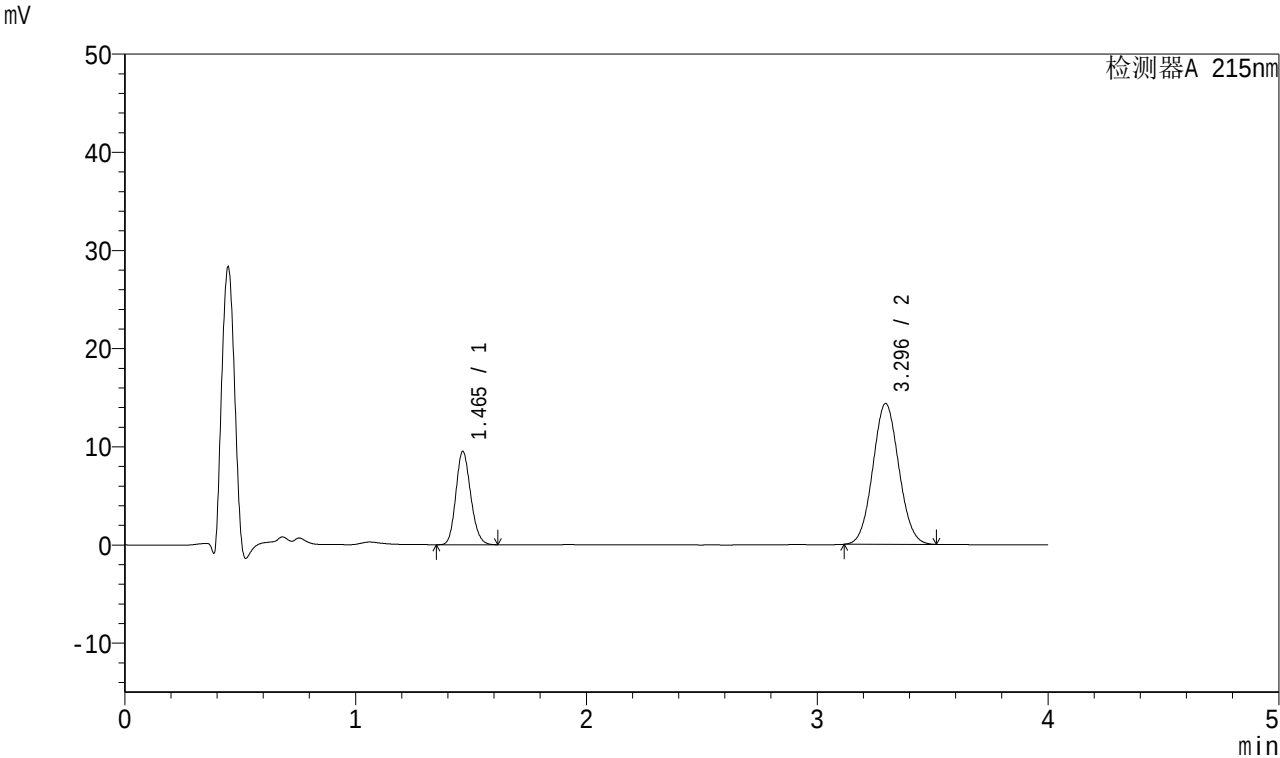
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-429/27-2868-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:01:16 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:01:50 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	42565	27.440	9508	2471	1.154	--
2	3.296	112557	72.560	14361	4046	1.059	11.267
总计		155121	100.000	23869			

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



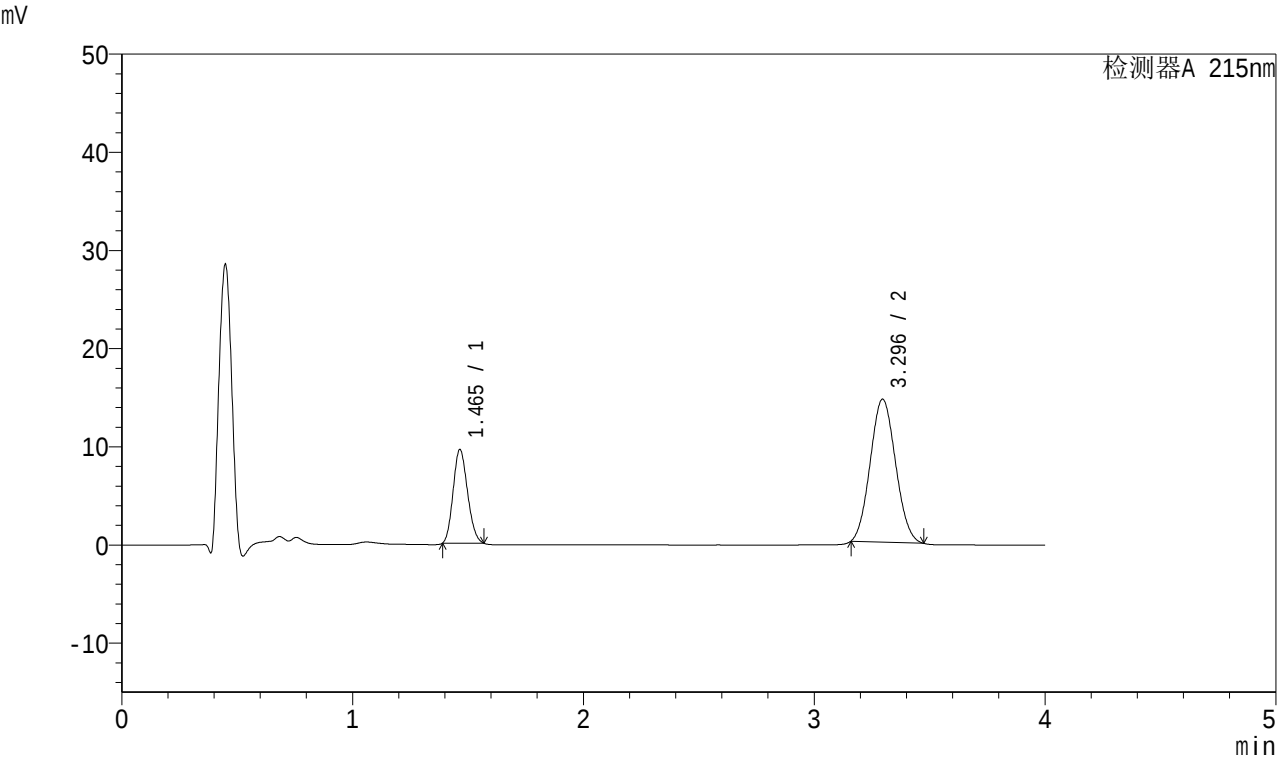
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 27-2869-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:05:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 15:14:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	41438	27.173	9557	2549	1.147	-
2	3.296	111058	72.827	14562	4166	1.075	11.434
总计		152496	100.000	24120			

图72 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



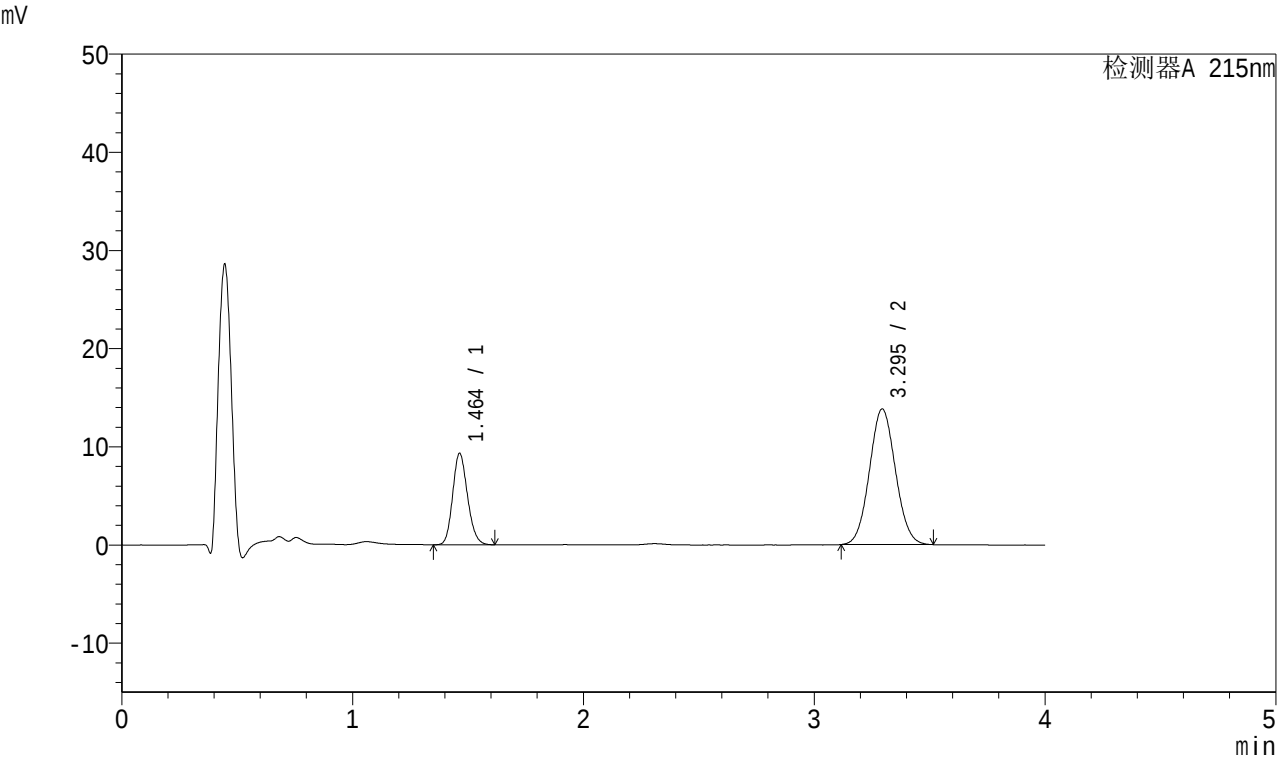
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2870-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:10:03 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:02:58 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	41713	27.806	9322	2471	1.158	--
2	3.295	108300	72.194	13814	4047	1.060	11.269
总计		150013	100.000	23137			

图73 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



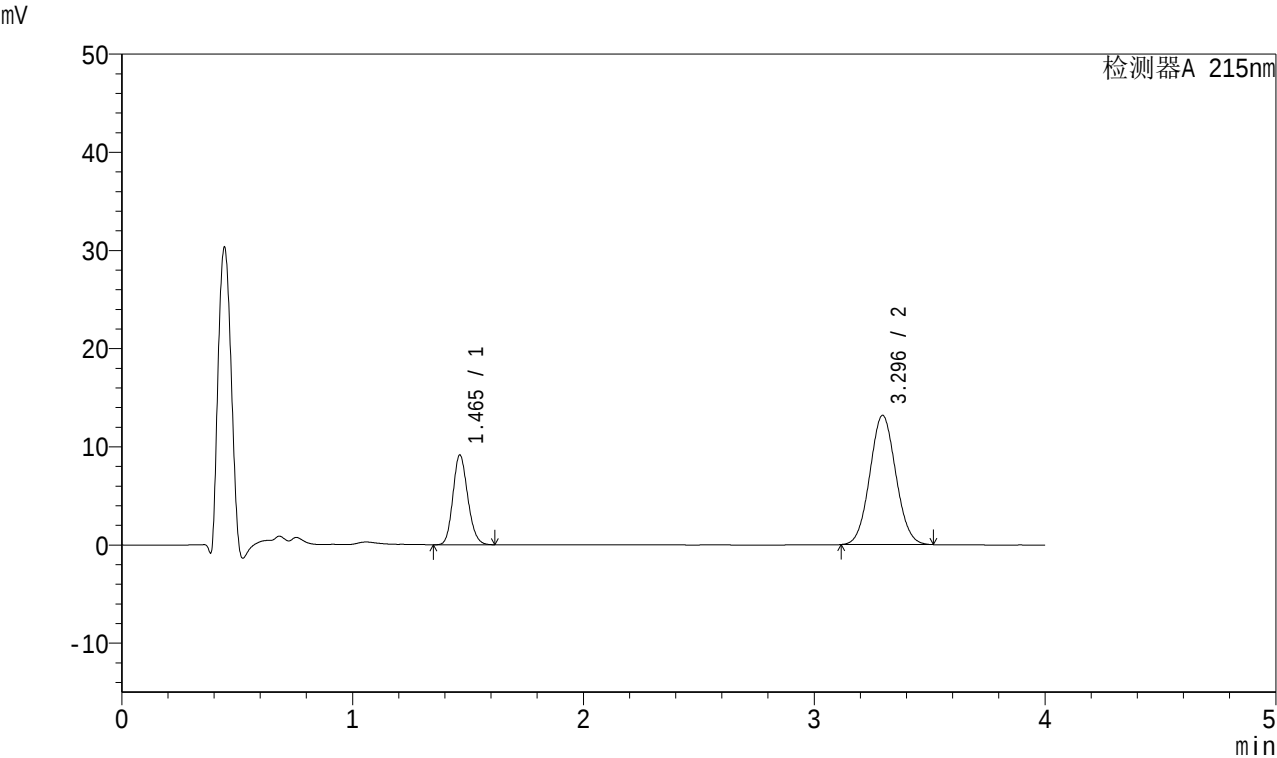
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2871-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:14:25 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:01 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	40904	28.413	9141	2475	1.157	-
2	3.296	103057	71.587	13170	4057	1.059	11.278
总计		143960	100.000	22310			

图74 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



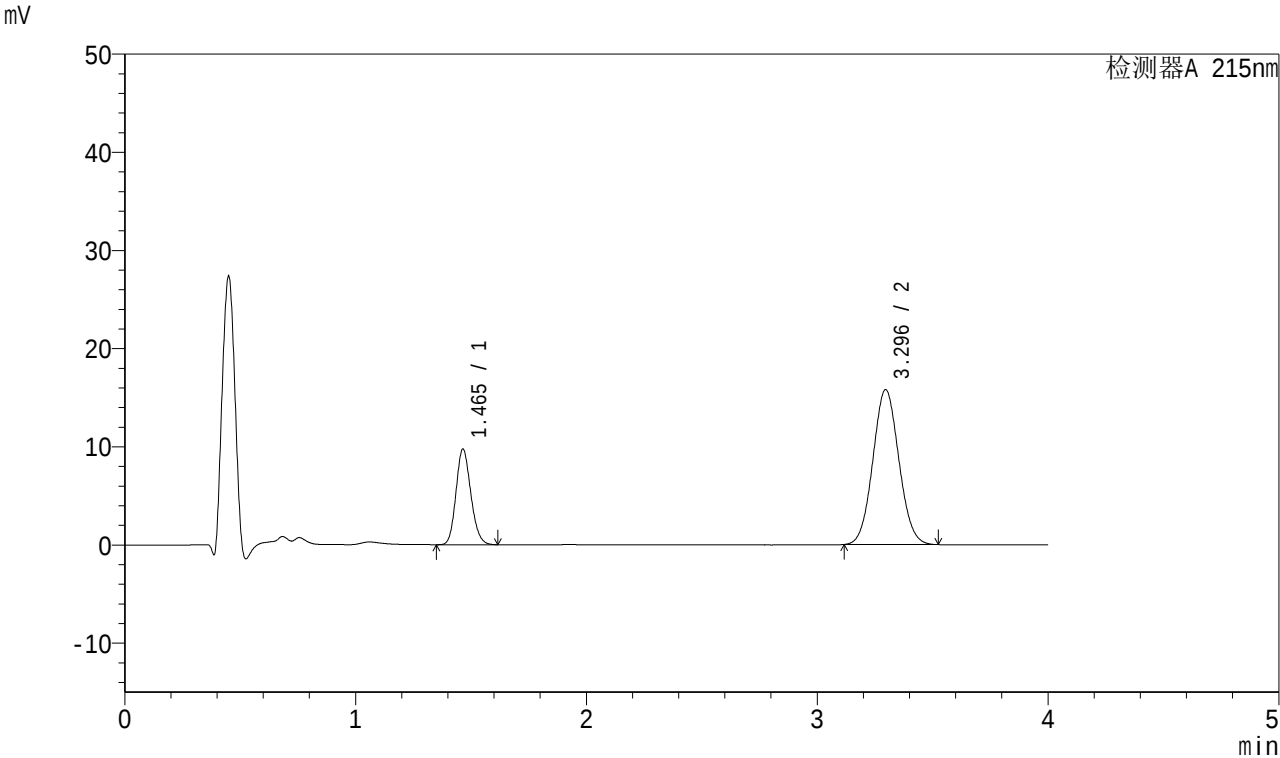
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2872-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:18:50 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:04 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	43592	26.068	9734	2479	1.155	--
2	3.296	123636	73.932	15788	4055	1.061	11.277
总计		167228	100.000	25522			

图75 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



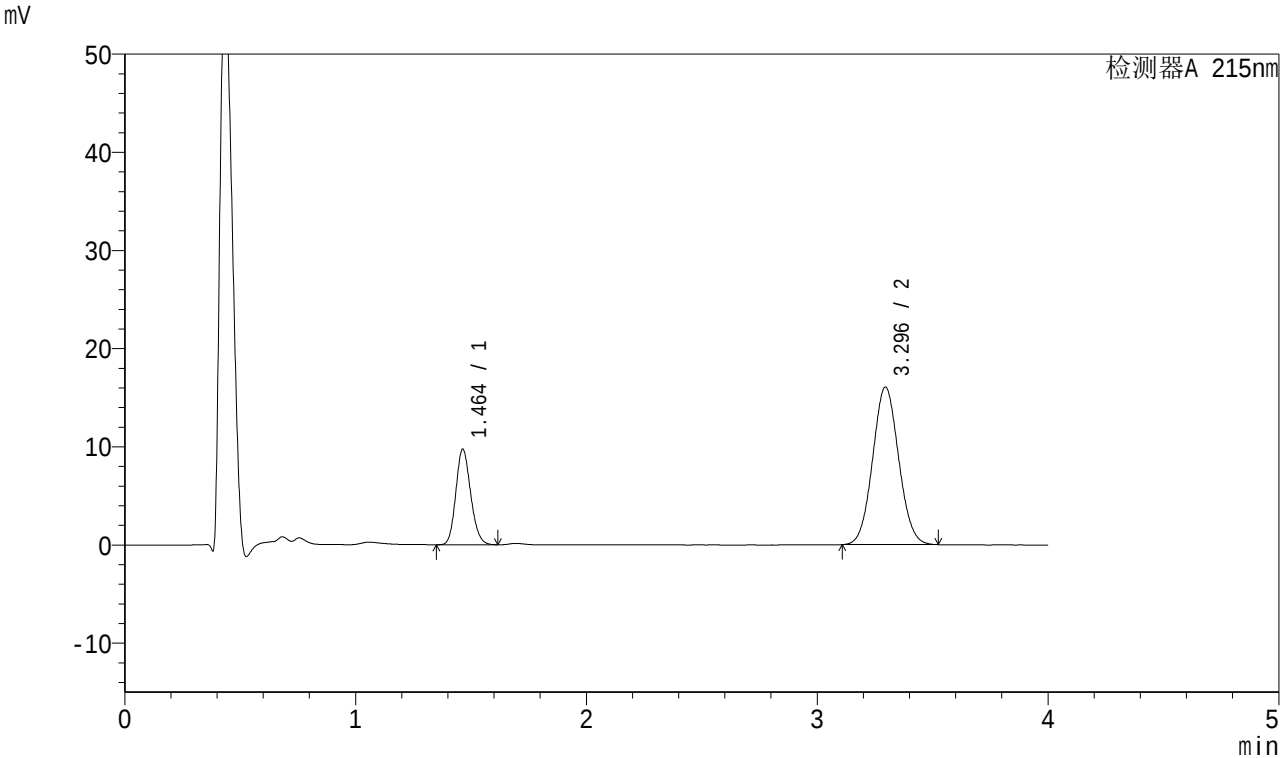
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2873-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:23:14 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	43576	25.706	9735	2471	1.155	-
2	3.296	125943	74.294	16052	4046	1.060	11.265
总计		169518	100.000	25787			

图76 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



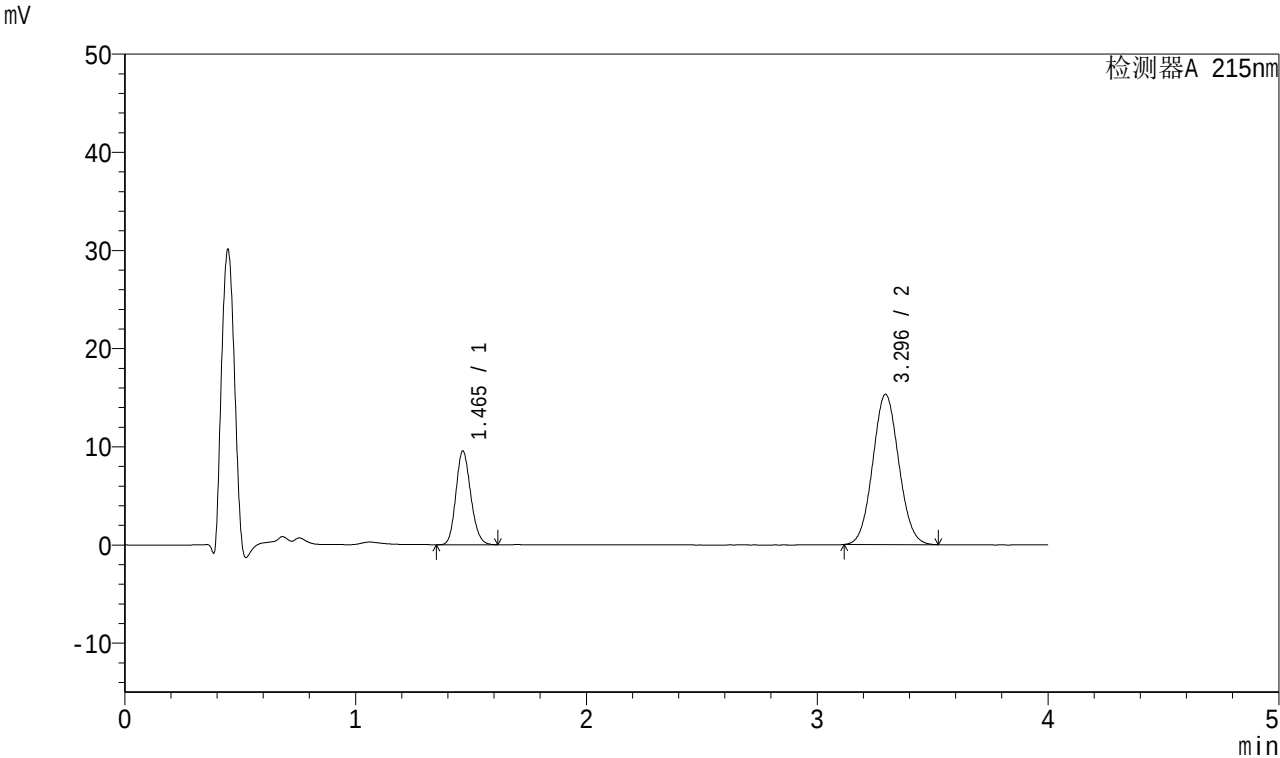
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2874-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:27:38 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:09 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	42725	26.252	9550	2475	1.156	--
2	3.296	120023	73.748	15318	4053	1.060	11.274
总计		162748	100.000	24868			

图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



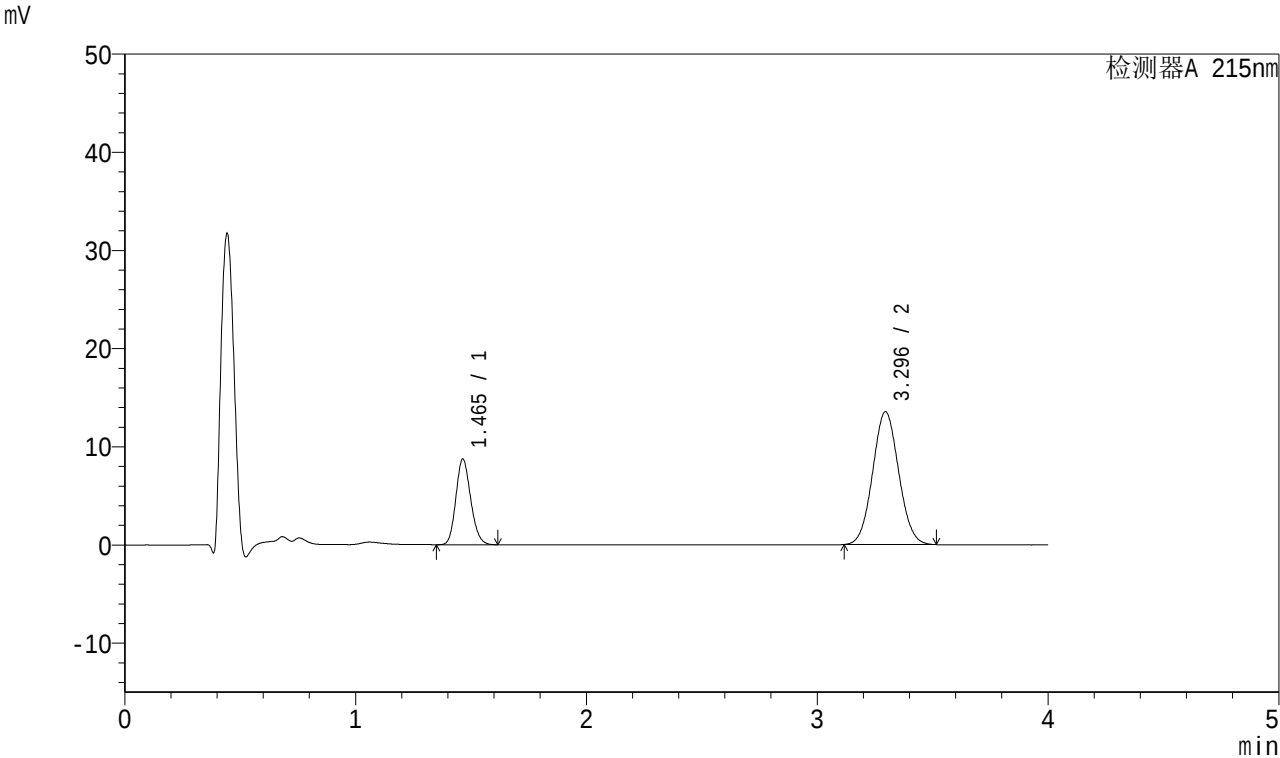
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2875-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:32:02 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:12 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	38985	26.889	8726	2480	1.156	--
2	3.296	105998	73.111	13535	4052	1.057	11.277
总计		144983	100.000	22261			

图78 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



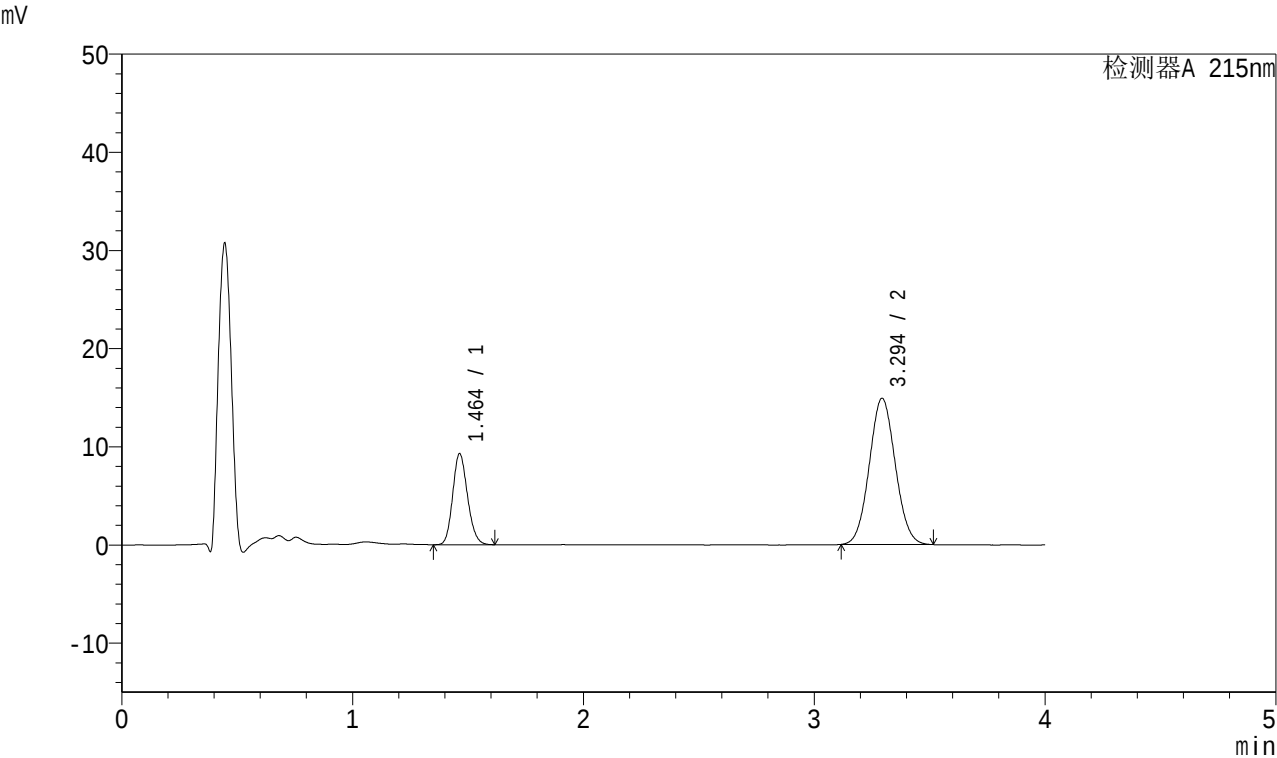
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2876-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:36:26 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:15 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	41459	26.220	9283	2475	1.154	--
2	3.294	116659	73.780	14884	4052	1.058	11.273
总计		158118	100.000	24167			

图79 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



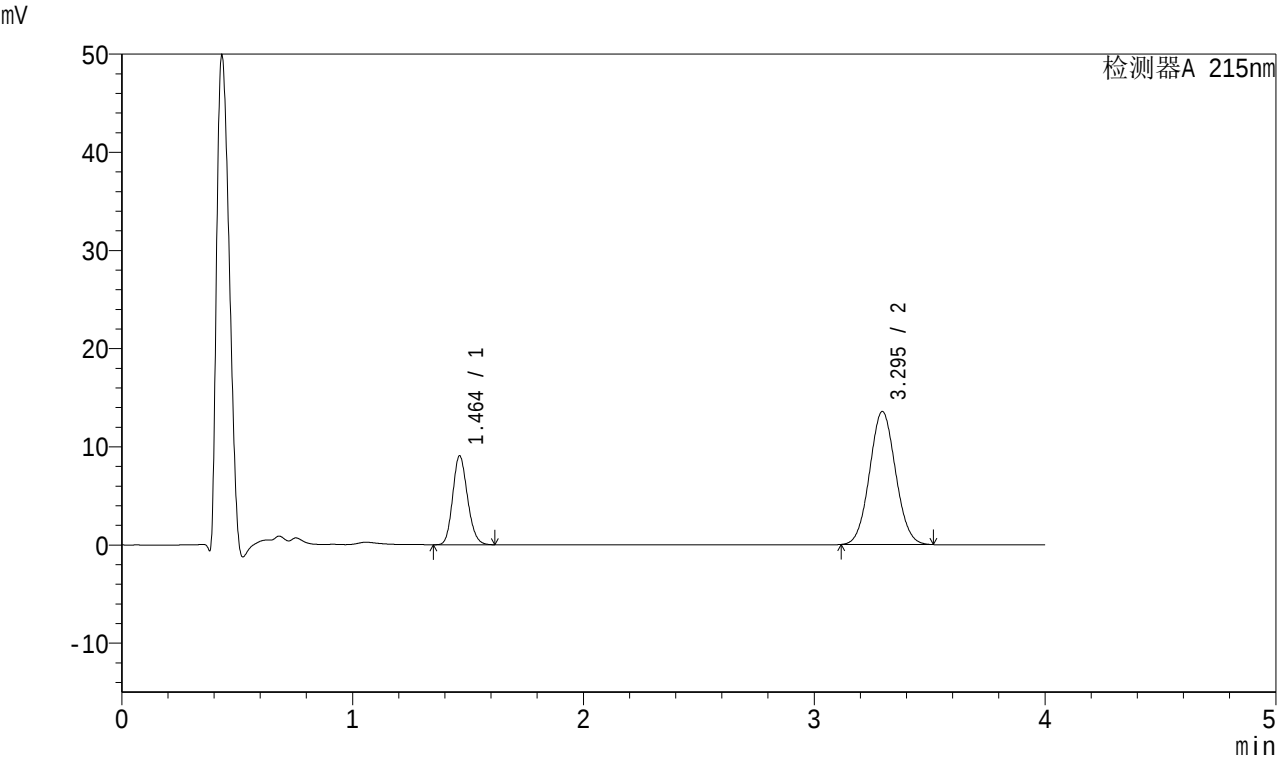
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2877-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:40:50 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	40424	27.588	9064	2485	1.158	--
2	3.295	106106	72.412	13553	4057	1.057	11.291
总计		146530	100.000	22617			

图80 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



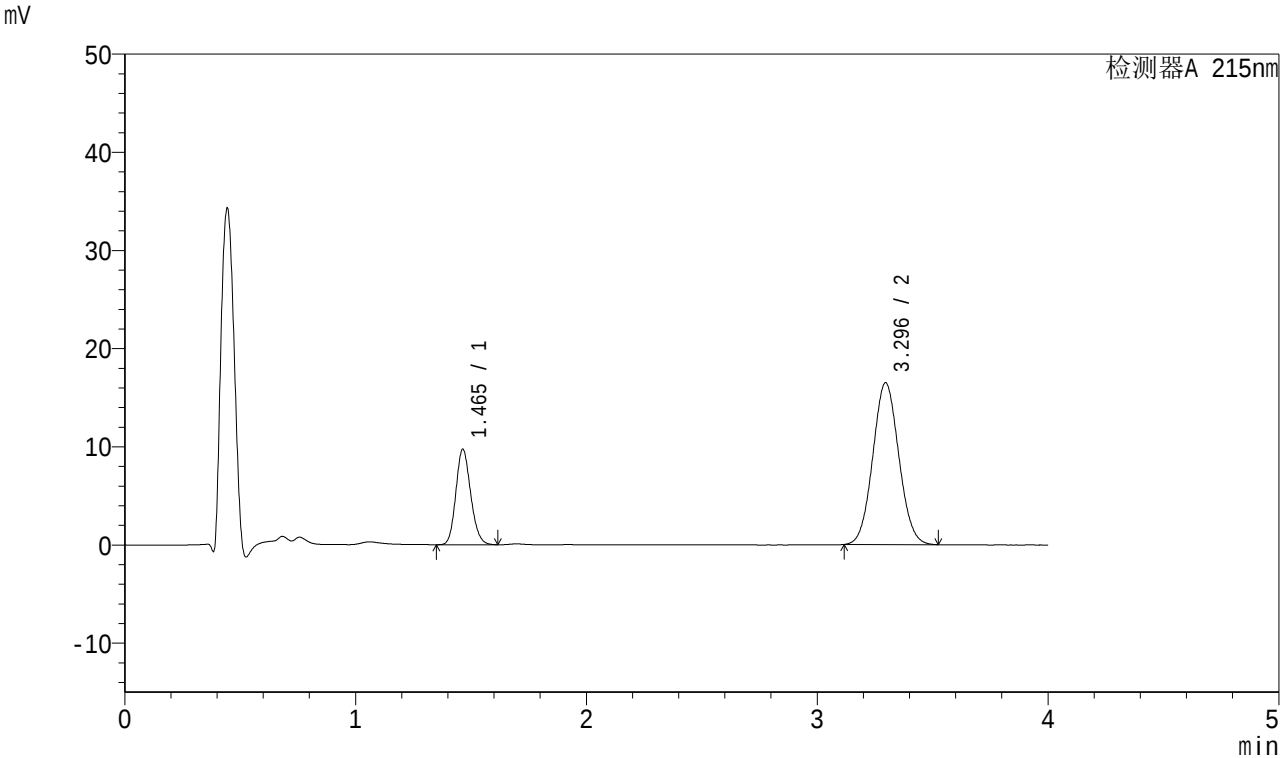
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2878-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:45:15 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	43489	25.171	9731	2481	1.154	--
2	3.296	129284	74.829	16490	4048	1.060	11.276
总计		172773	100.000	26222			

图81 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



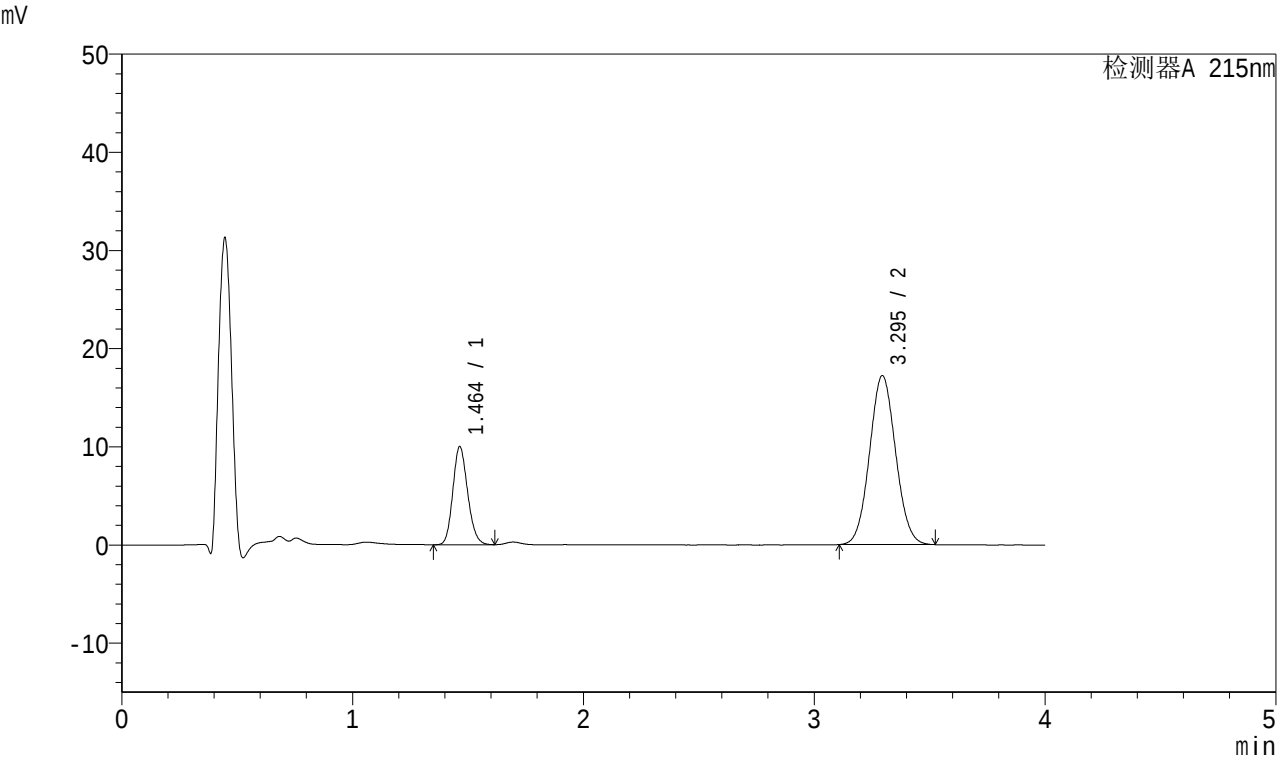
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2879-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:49:39 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	44619	24.821	9990	2482	1.155	--
2	3.295	135144	75.179	17214	4040	1.059	11.268
总计		179763	100.000	27204			

图82 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



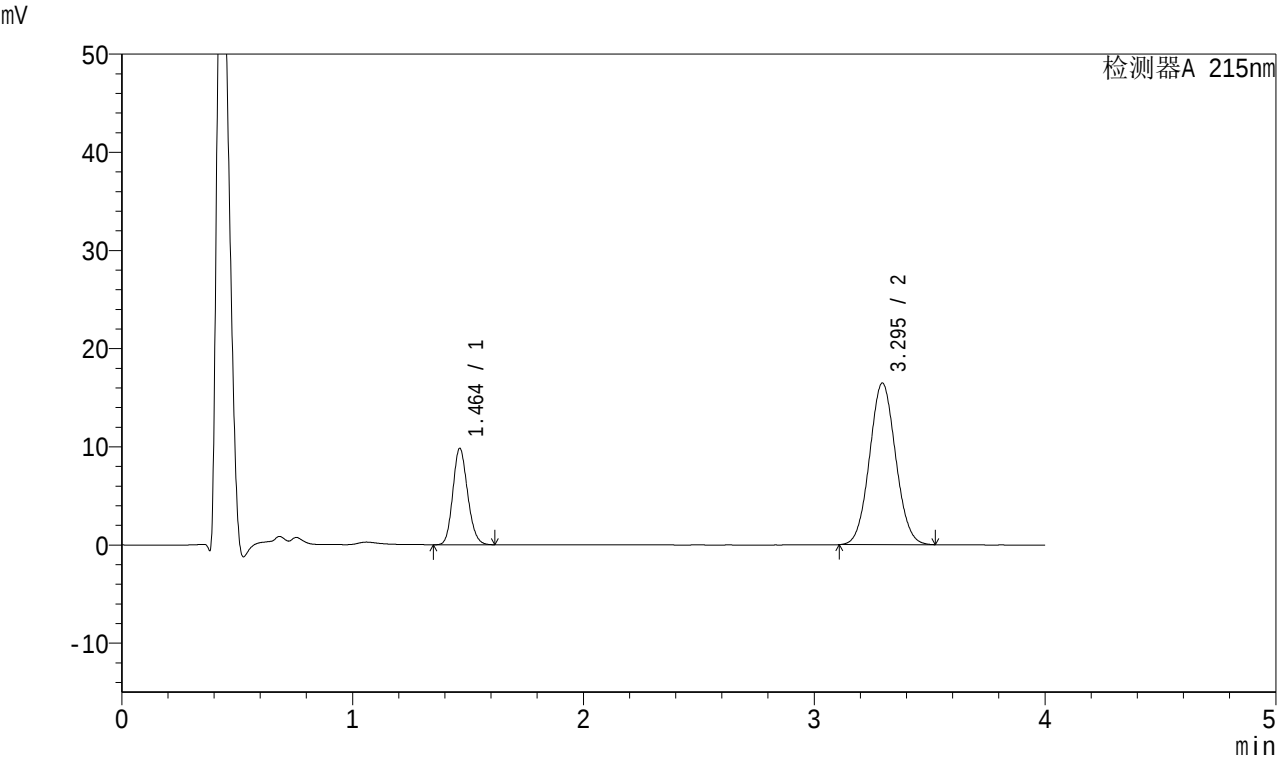
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2880-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:54:03 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	43819	25.312	9822	2487	1.152	--
2	3.295	129293	74.688	16465	4040	1.058	11.272
总计		173113	100.000	26287			

图83 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



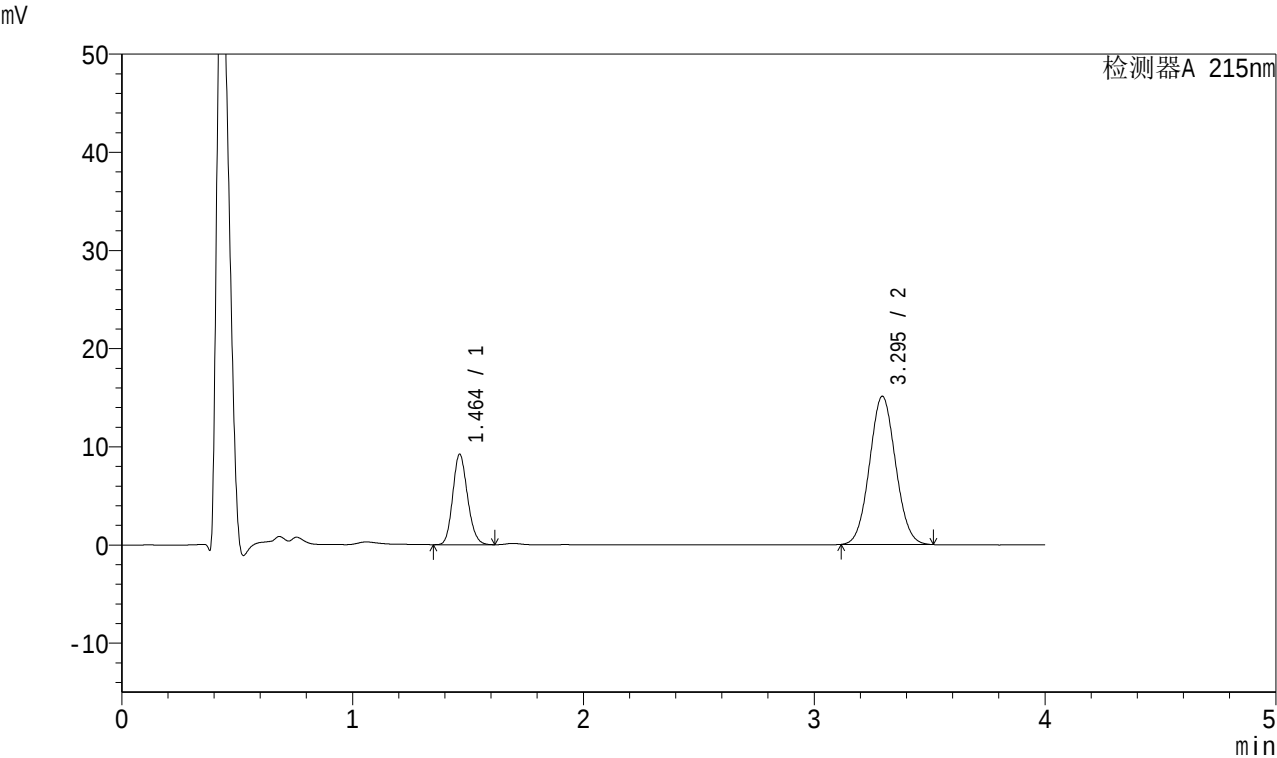
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2881-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 19:58:27 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	41104	25.768	9217	2484	1.154	--
2	3.295	118414	74.232	15097	4040	1.058	11.274
总计		159517	100.000	24314			

图84 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



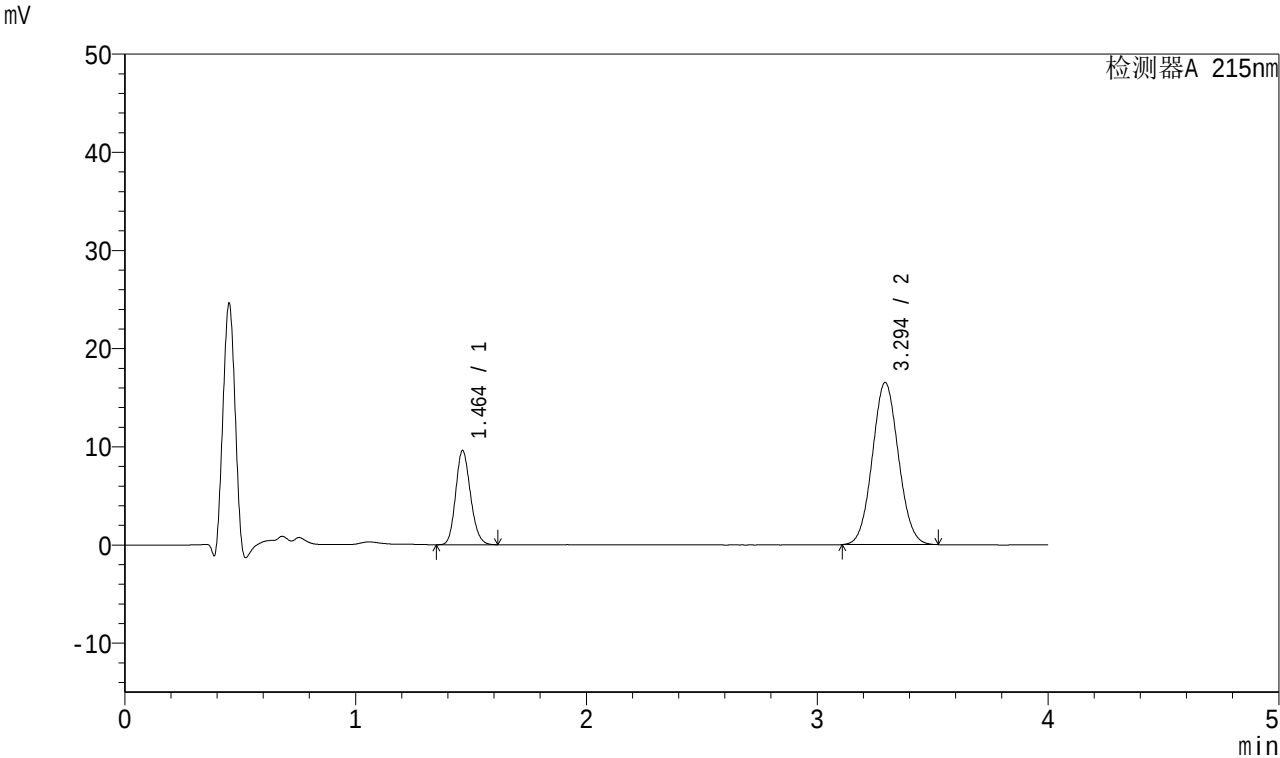
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2882-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:02:51 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	42884	24.830	9600	2478	1.155	--
2	3.294	129825	75.170	16511	4029	1.058	11.258
总计		172709	100.000	26111			

图85 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



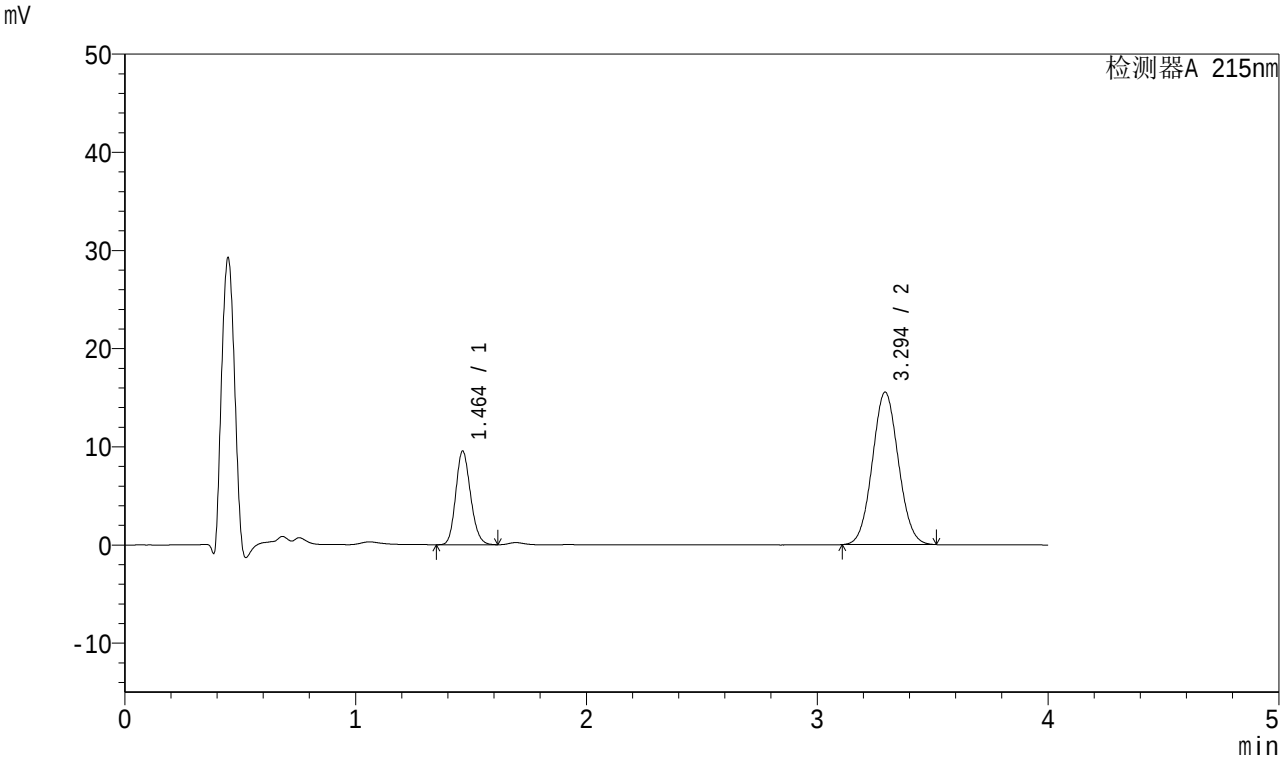
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2883-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:07:15 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:33 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	42591	25.898	9544	2481	1.154	-
2	3.294	121869	74.102	15519	4038	1.057	11.266
总计		164461	100.000	25063			

图86 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



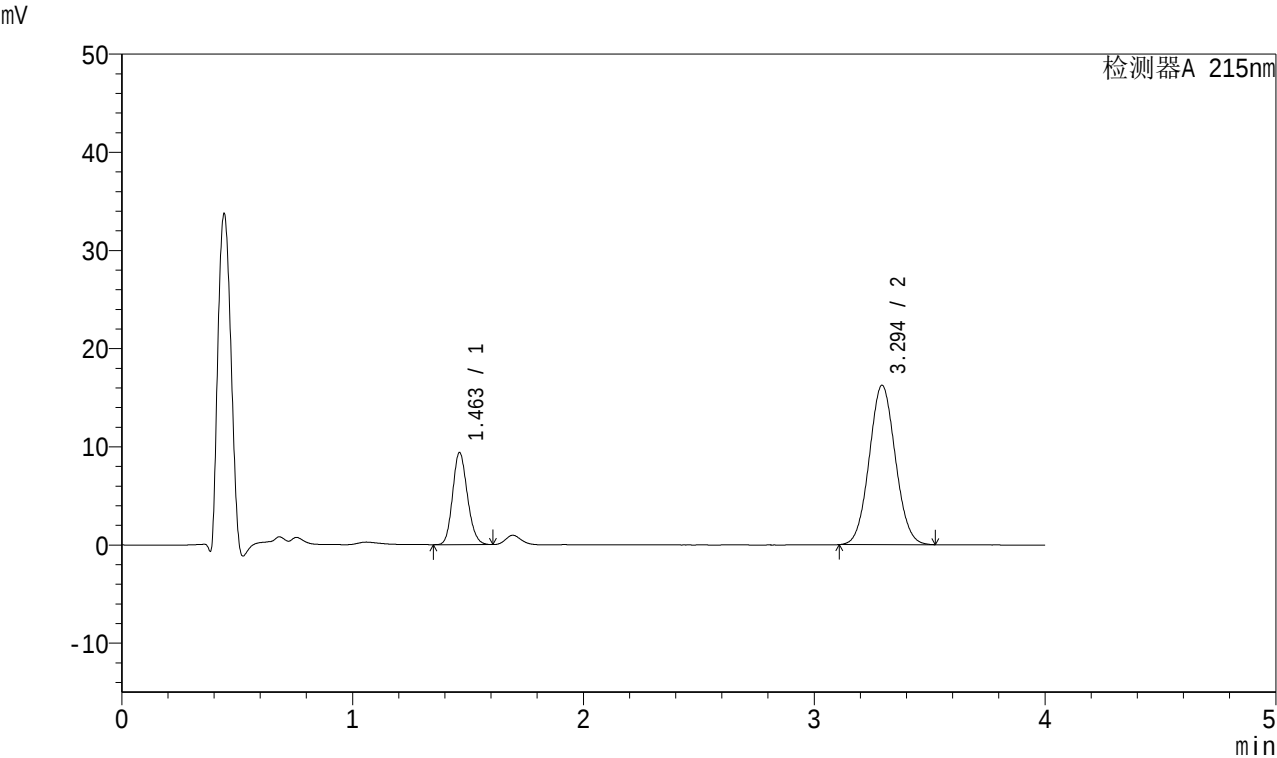
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2884-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:11:40 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:35 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	41843	24.695	9389	2483	1.154	-
2	3.294	127599	75.305	16218	4027	1.058	11.261
总计		169442	100.000	25607			

图87 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



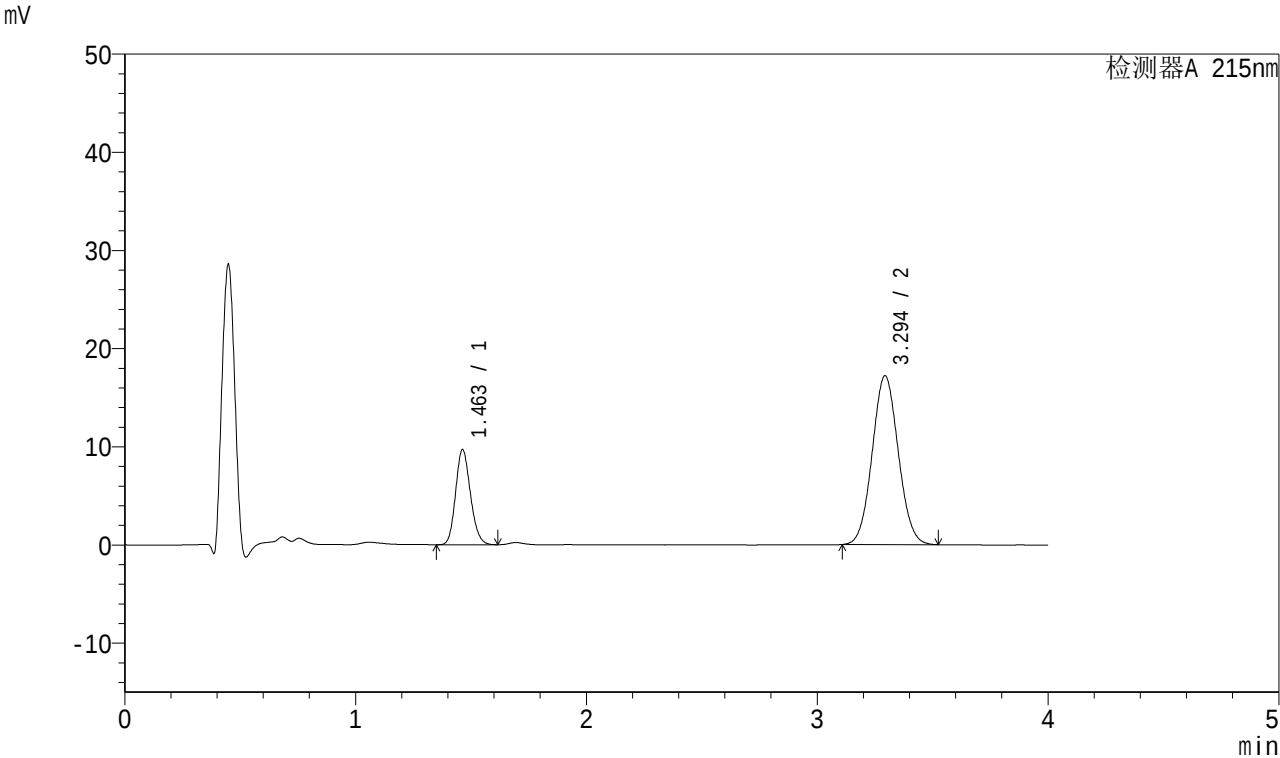
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2885-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:16:05 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:38 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	43306	24.258	9699	2477	1.155	-
2	3.294	135219	75.742	17180	4026	1.059	11.254
总计		178525	100.000	26879			

图88 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



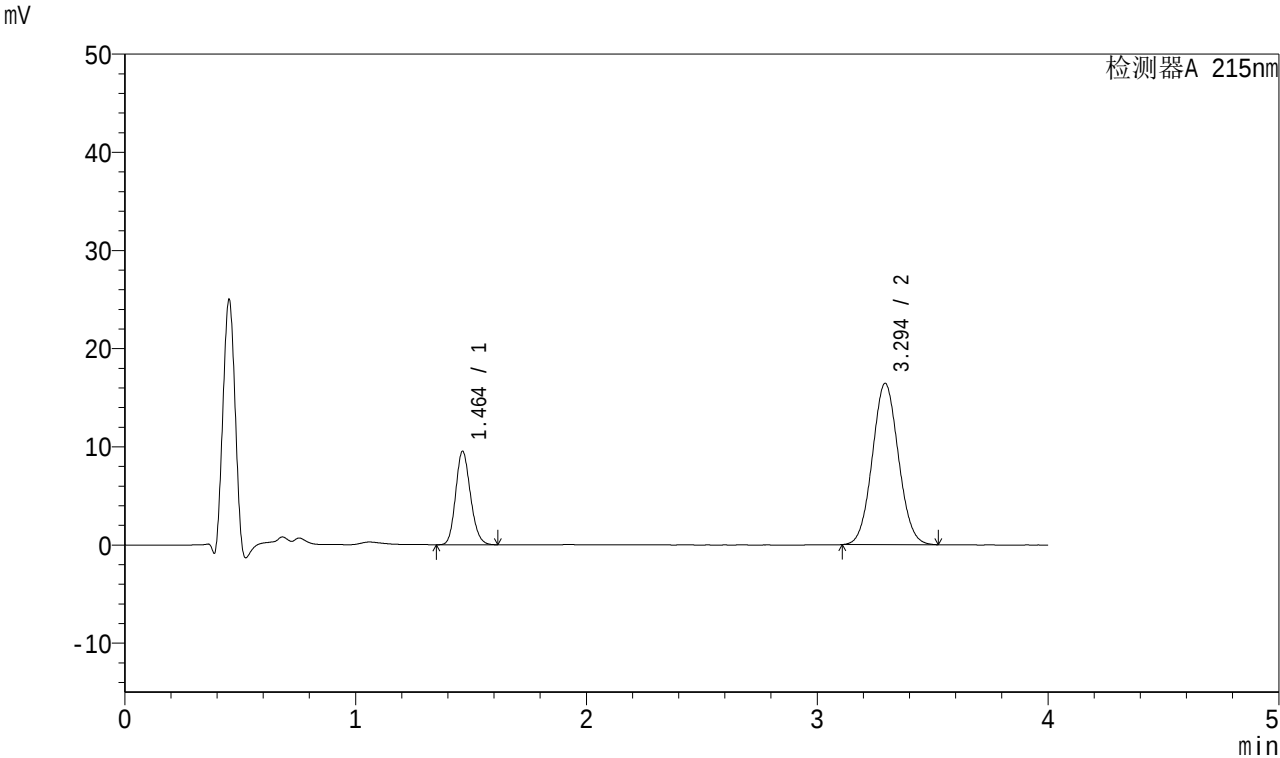
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2886-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:20:29 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:41 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	42572	24.787	9530	2478	1.157	--
2	3.294	129180	75.213	16420	4025	1.057	11.255
总计		171752	100.000	25951			

图89 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



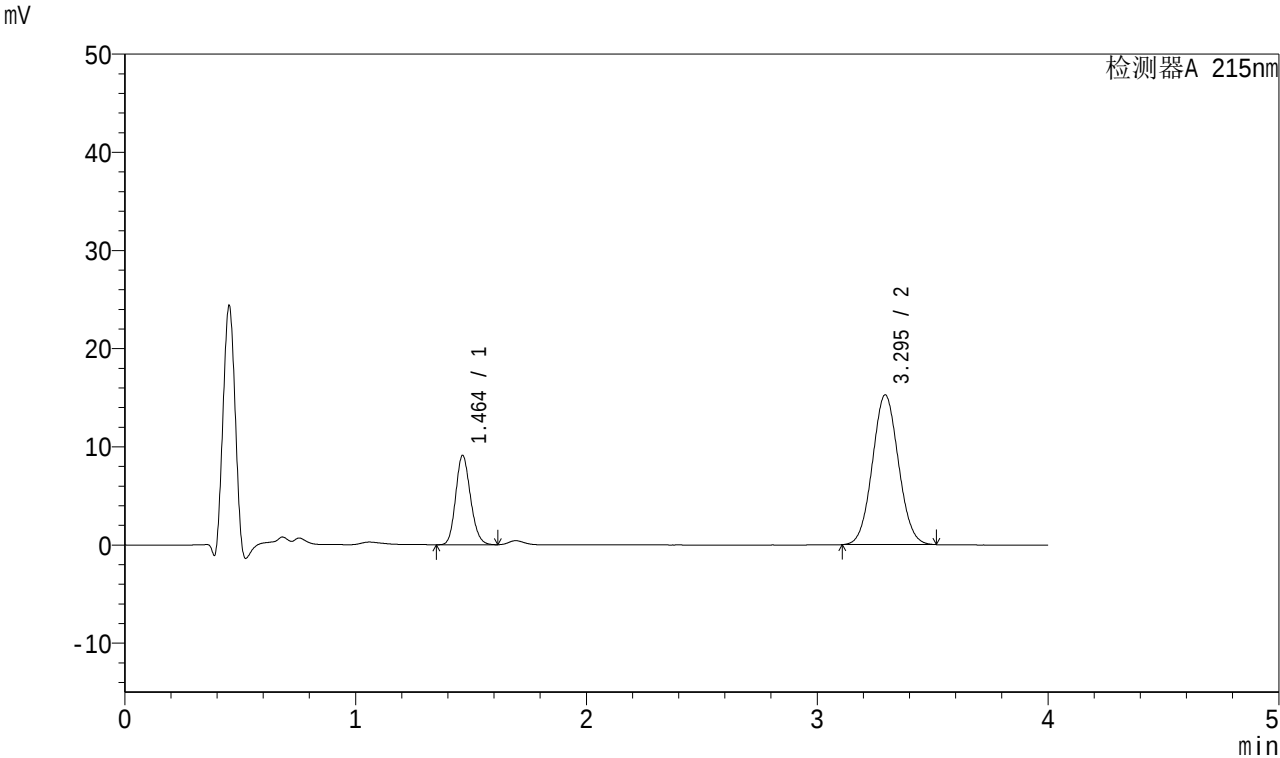
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2887-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:24:53 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:43 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	40629	25.314	9104	2477	1.155	-
2	3.295	119874	74.686	15247	4028	1.056	11.257
总计		160503	100.000	24351			

图90 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



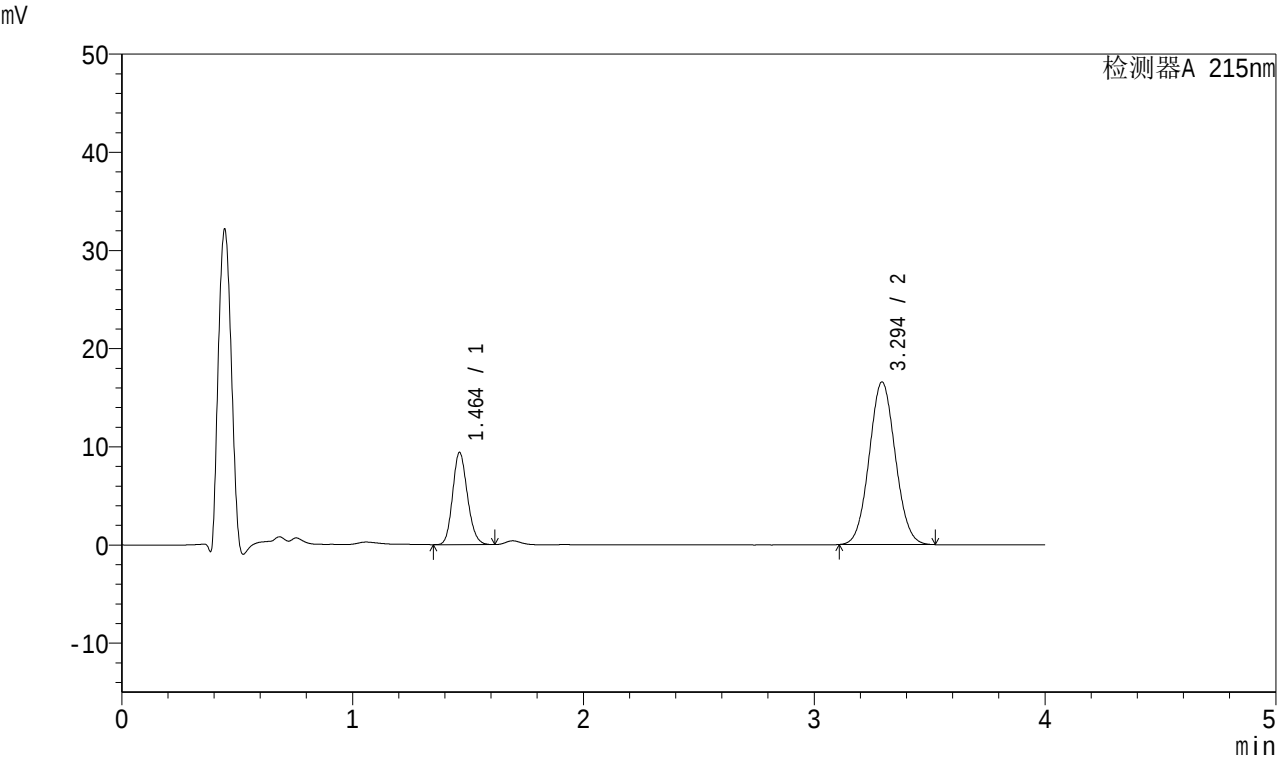
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2888-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:29:17 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:46 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	41927	24.344	9398	2479	1.155	-
2	3.294	130301	75.656	16547	4021	1.058	11.251
总计		172228	100.000	25945			

图91 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



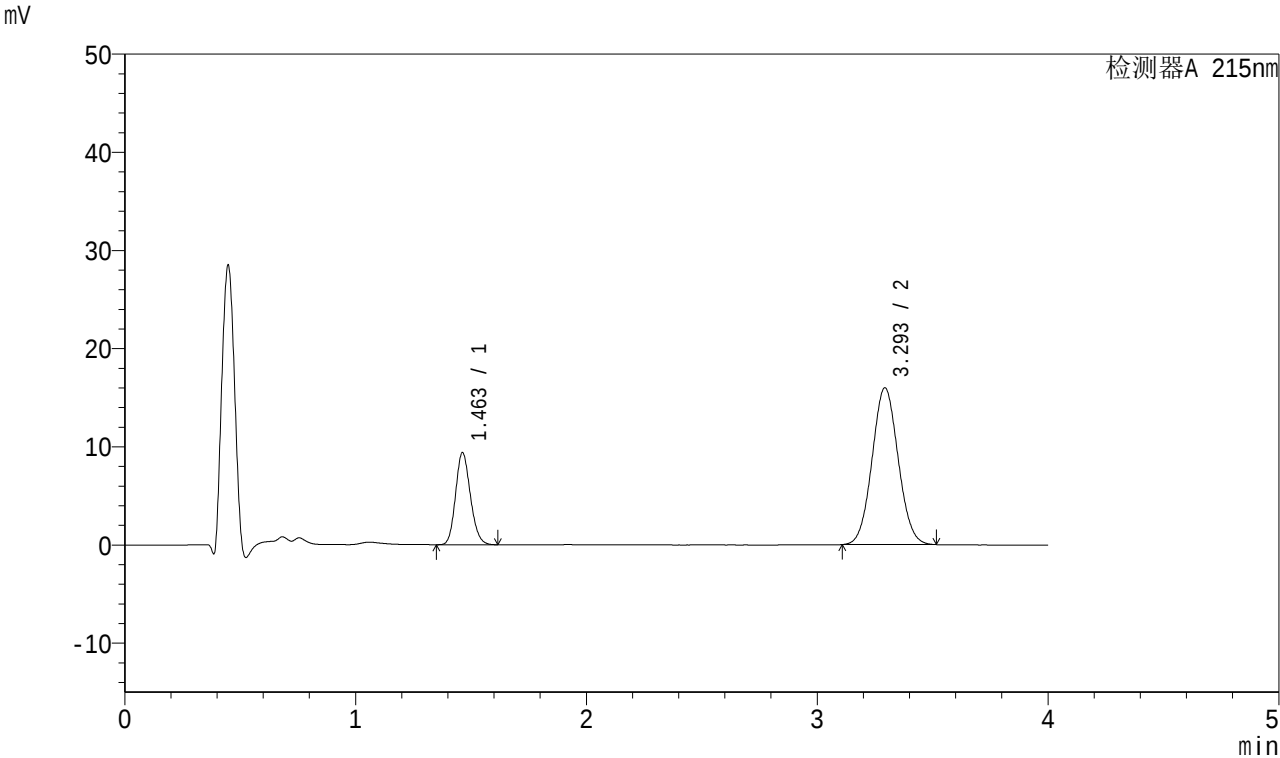
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2889-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:33:41 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	41923	25.031	9384	2474	1.157	-
2	3.293	125565	74.969	15947	4026	1.057	11.251
总计		167488	100.000	25331			

图92 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



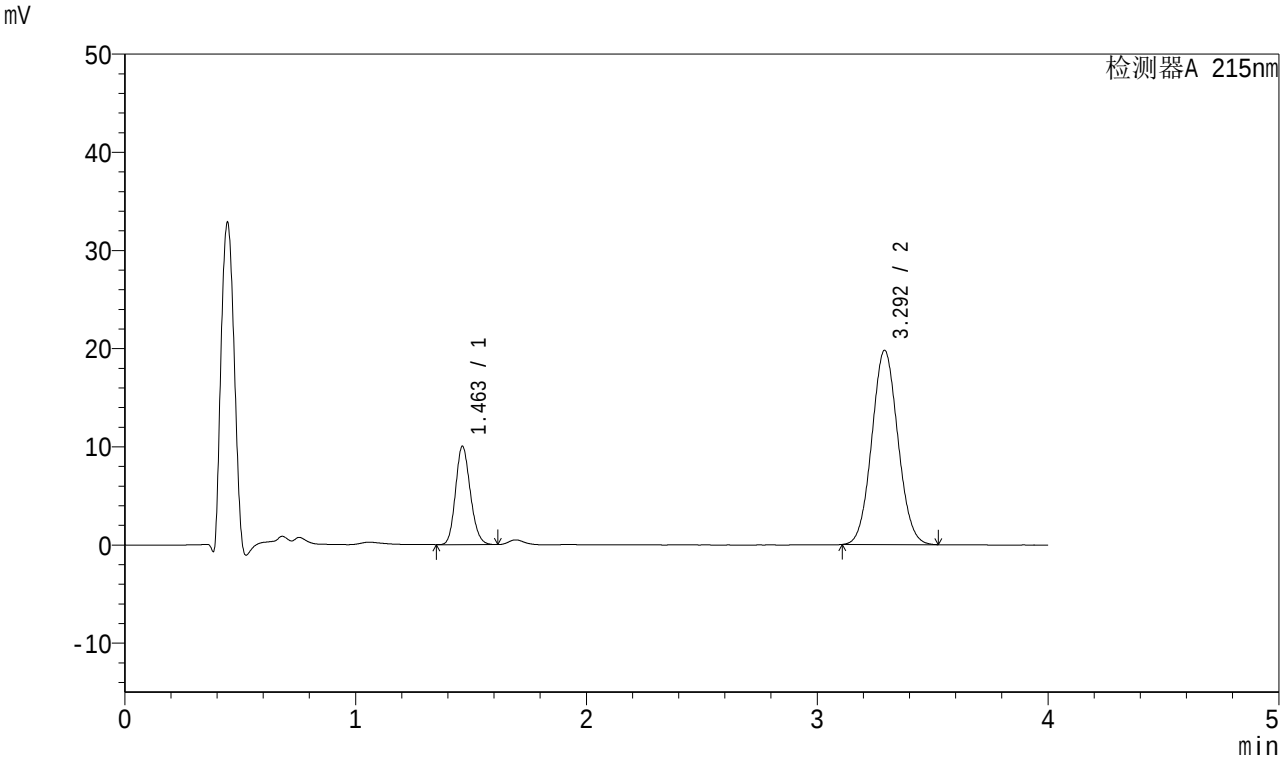
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2890-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:38:06 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	44701	22.331	10023	2477	1.156	--
2	3.292	155478	77.669	19745	4025	1.063	11.250
总计		200179	100.000	29768			

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

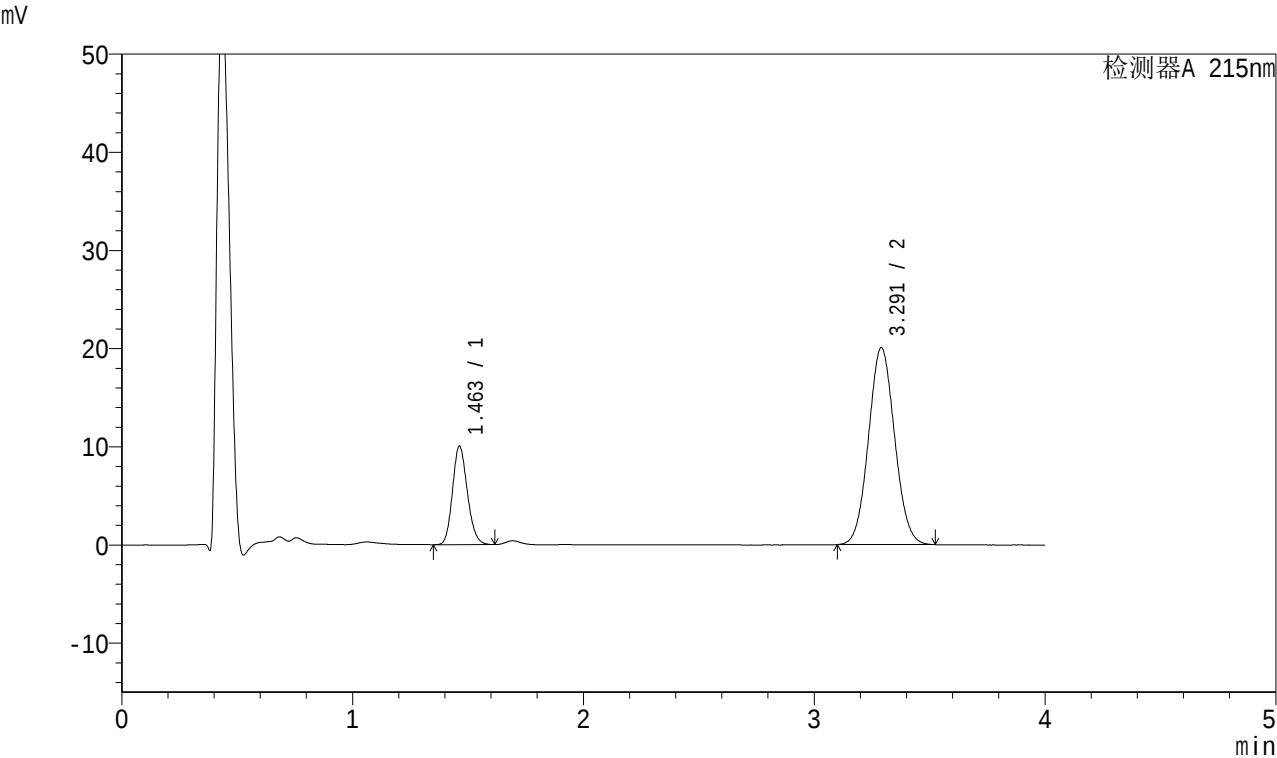


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2891-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:42:30 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	44962	22.181	10044	2465	1.158	--
2	3.291	157745	77.819	20047	4020	1.062	11.231
总计		202707	100.000	30090			

图94 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



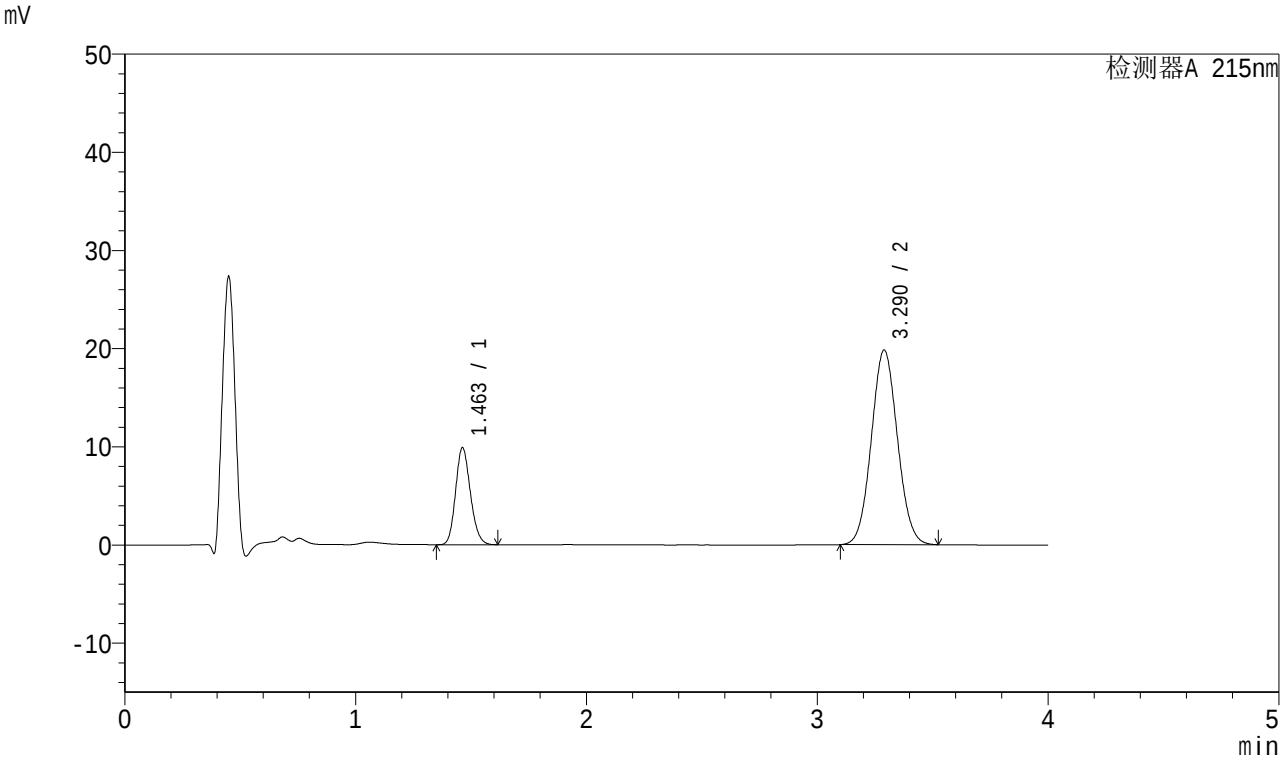
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2892-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:46:55 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	44196	22.097	9893	2474	1.157	--
2	3.290	155813	77.903	19815	4021	1.062	11.233
总计		200009	100.000	29708			

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



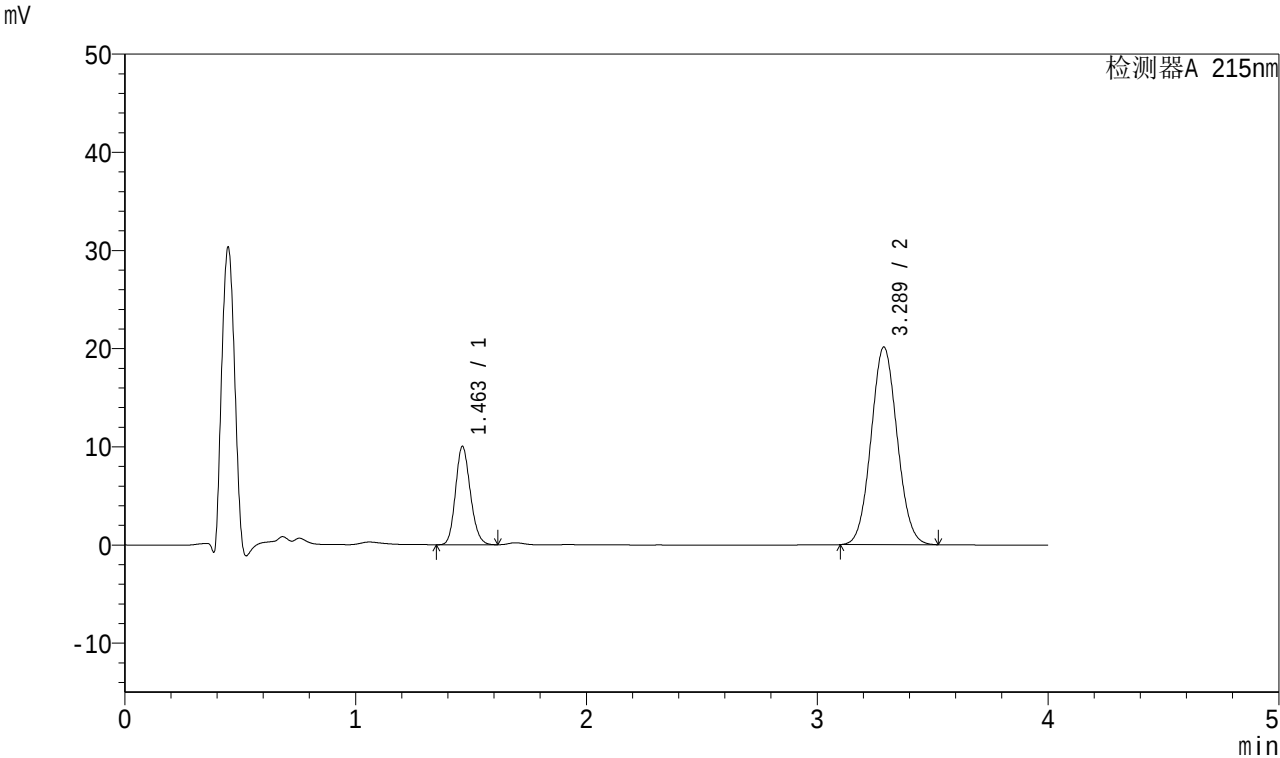
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2893-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:51:19 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:03:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	44746	22.046	10019	2472	1.156	--
2	3.289	158220	77.954	20138	4017	1.062	11.226
总计		202965	100.000	30157			

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



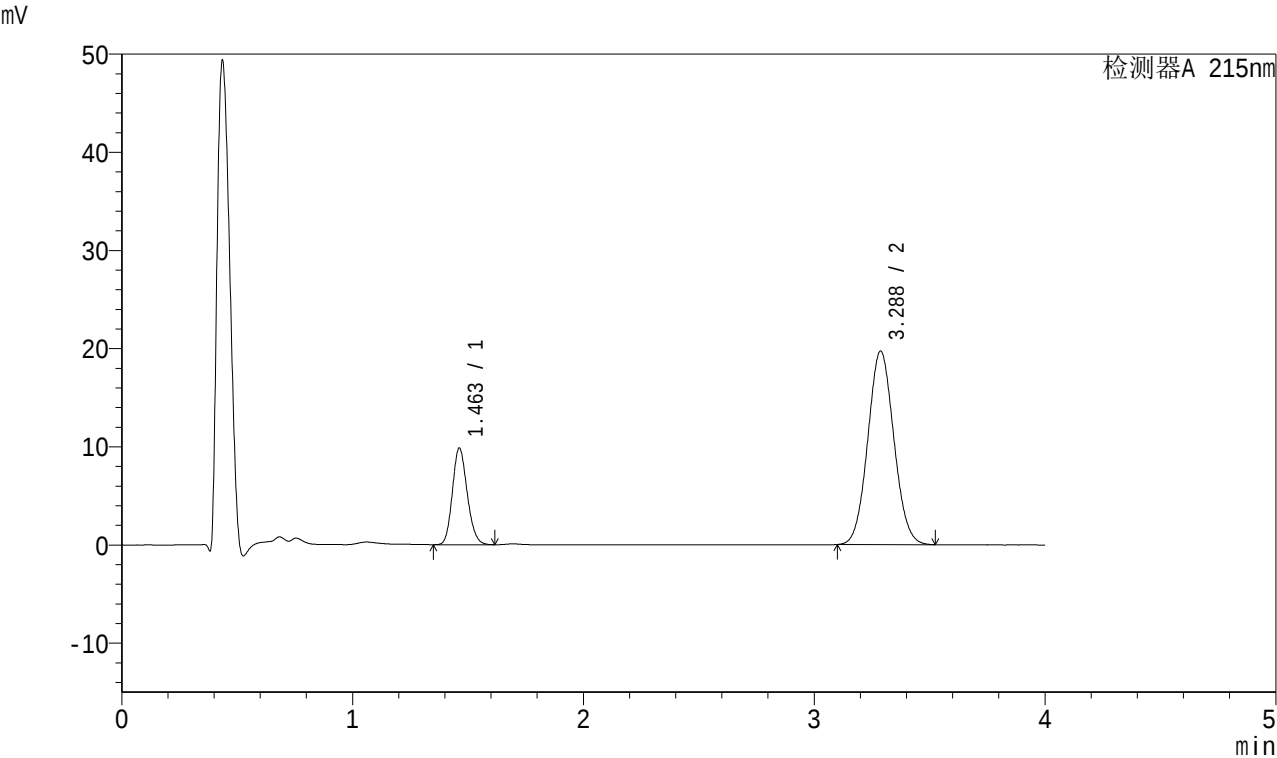
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2894-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 20:55:43 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:04:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	44016	22.134	9847	2468	1.156	--
2	3.288	154845	77.866	19723	4022	1.063	11.227
总计		198862	100.000	29570			

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



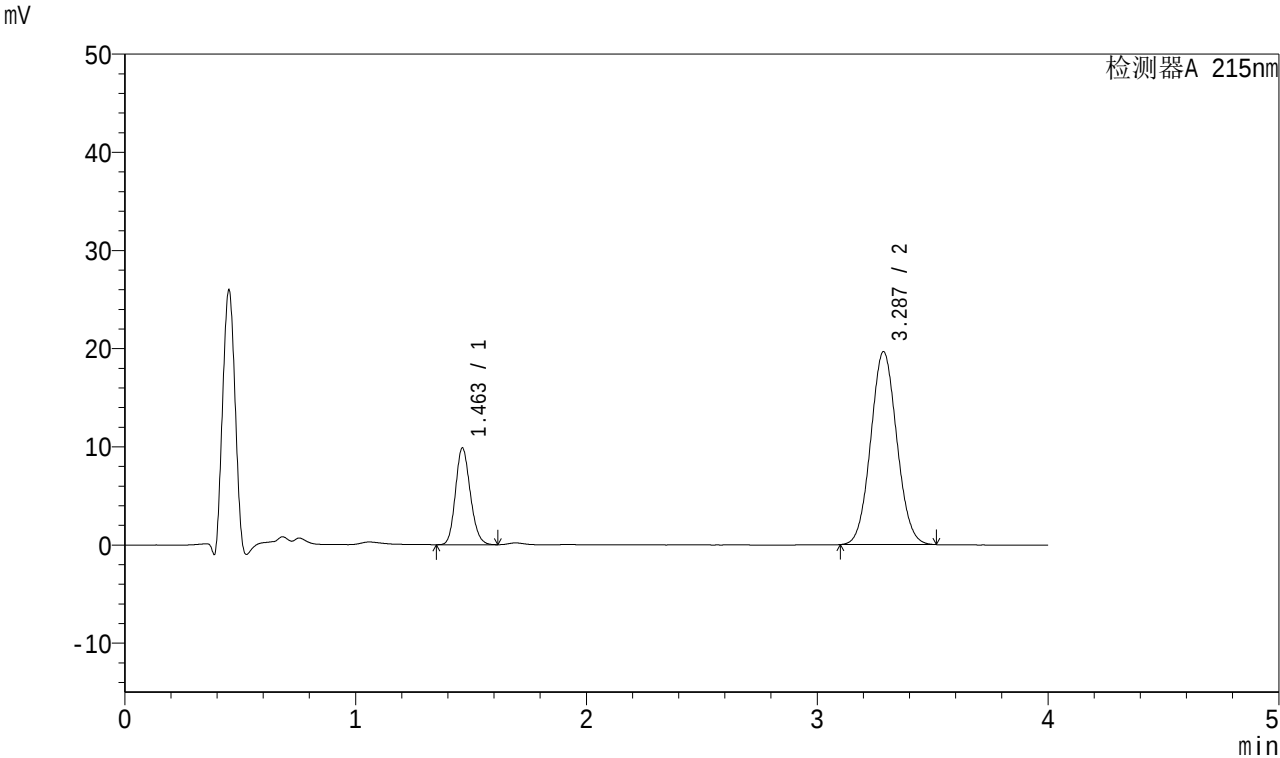
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2895-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20μL 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:00:07 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:04:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	44054	22.201	9856	2468	1.155	--
2	3.287	154381	77.799	19661	4015	1.063	11.217
总计		198435	100.000	29517			

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



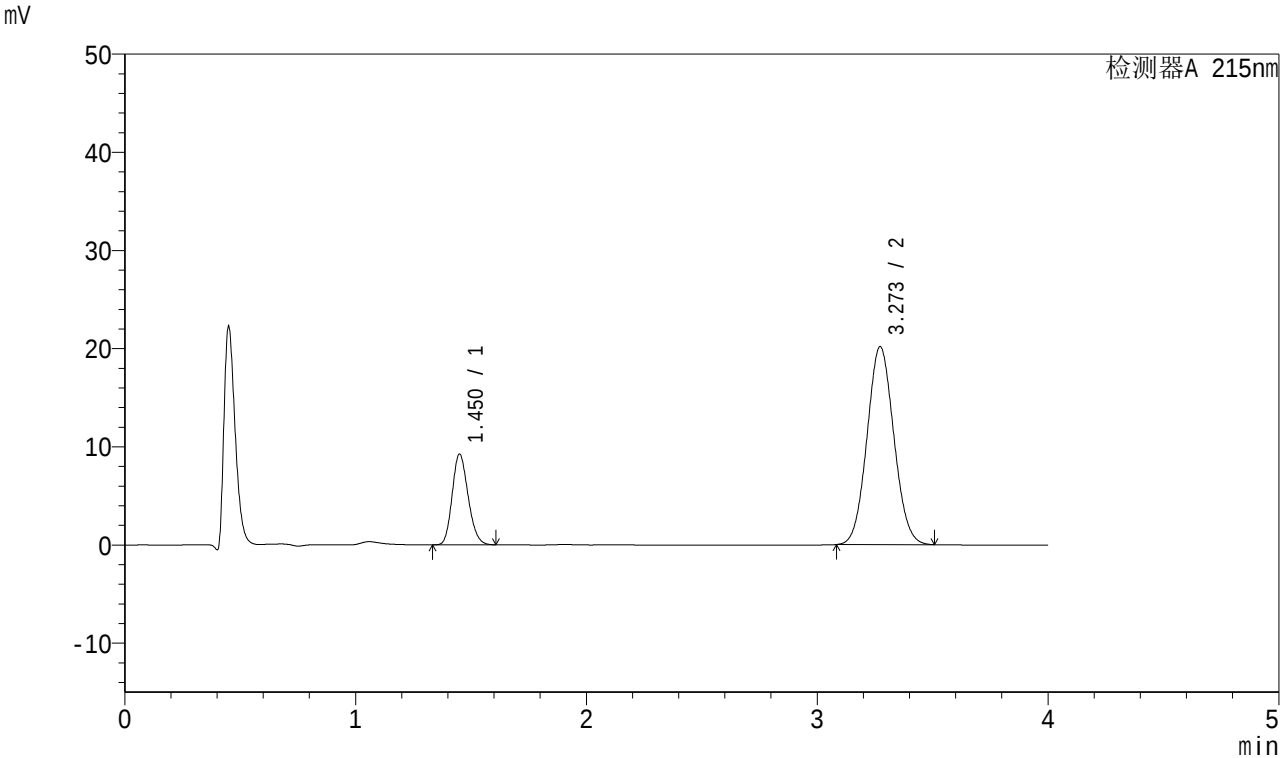
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2896-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:04:32 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:04:07 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	44403	21.419	9188	2091	1.180	--
2	3.273	162902	78.581	20165	3758	1.066	10.707
总计		207305	100.000	29353			

图99 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



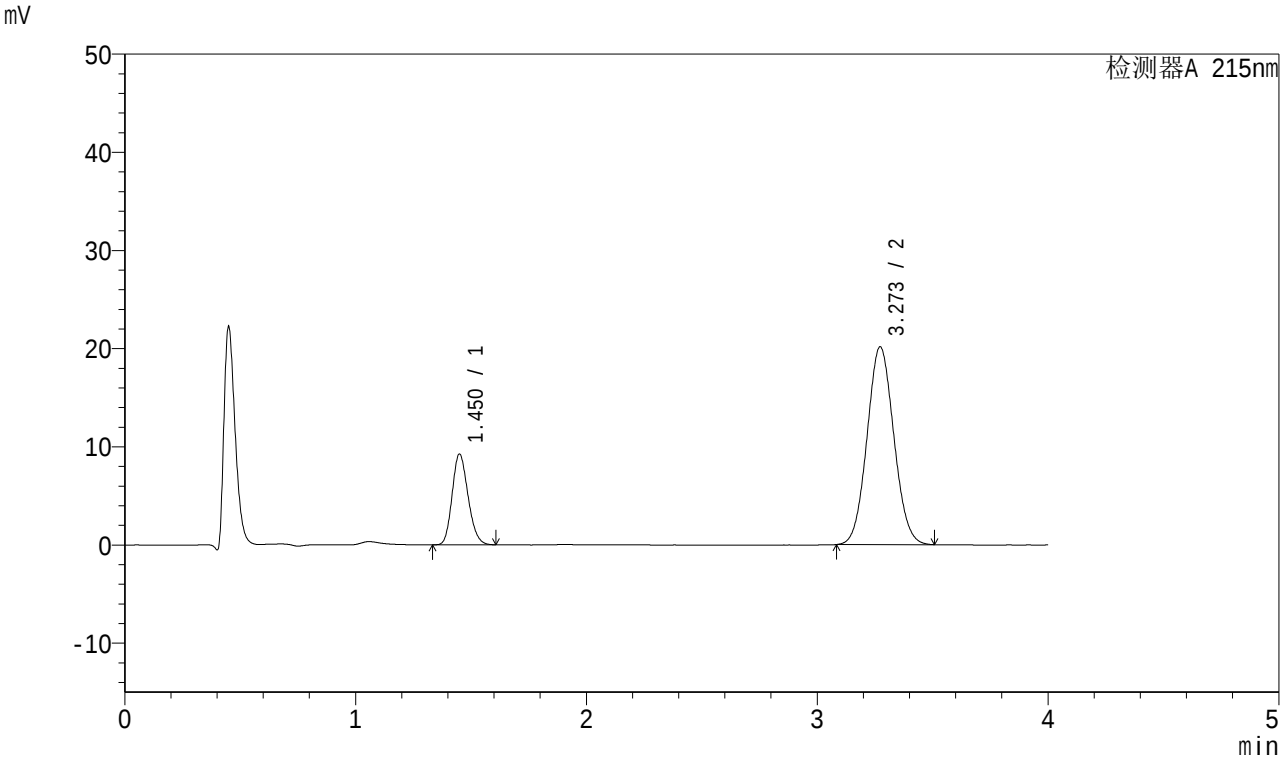
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-430/27-2897-2 - zzp-2022081101p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240308-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240308-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μ L 版本号:6.115
进样时间: 2024/03/08 21:08:56 实验者:jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/10 16:04:10 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	44383	21.433	9190	2091	1.181	--
2	3.273	162699	78.567	20156	3767	1.067	10.717
总计		207082	100.000	29346			

图100 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081101批-磷酸盐缓冲液 (pH6.8)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2