



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 9.95    | 41710          | 41678          | 41686          | 41632          | 41645          | 41670           | 0.08 |
| 2  | 9.99    | 41770          | 41729          |                |                |                | 41750           | 0.07 |

| 单位质量响应值 |         | RSD% | 判断   |
|---------|---------|------|------|
| 4187.94 | 4179.18 | 0.15 | 数据可信 |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081001批-培哌普利-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 5min       | 1  | 31405          | -              | 31405           | 64.048 | 77.55 | 11.66 | 64.05        | 77.55 | 11.66 |
|            | 2  | 40308          | -              | 40308           | 82.205 |       |       | 82.20        |       |       |
|            | 3  | 43288          | -              | 43288           | 88.282 |       |       | 88.28        |       |       |
|            | 4  | 34903          | -              | 34903           | 71.182 |       |       | 71.18        |       |       |
|            | 5  | 36969          | -              | 36969           | 75.395 |       |       | 75.40        |       |       |
|            | 6  | 41290          | -              | 41290           | 84.207 |       |       | 84.21        |       |       |
| 10min      | 1  | 42363          | -              | 42363           | 86.396 | 90.26 | 3.42  | 87.11        | 91.12 | 3.48  |
|            | 2  | 43742          | -              | 43742           | 89.208 |       |       | 90.12        |       |       |
|            | 3  | 46979          | -              | 46979           | 95.810 |       |       | 96.79        |       |       |
|            | 4  | 44031          | -              | 44031           | 89.797 |       |       | 90.59        |       |       |
|            | 5  | 43996          | -              | 43996           | 89.726 |       |       | 90.56        |       |       |
|            | 6  | 44437          | -              | 44437           | 90.625 |       |       | 91.56        |       |       |
| 15min      | 1  | 43302          | -              | 43302           | 88.311 | 91.22 | 2.74  | 89.98        | 93.08 | 2.79  |
|            | 2  | 43854          | -              | 43854           | 89.436 |       |       | 91.34        |       |       |
|            | 3  | 46868          | -              | 46868           | 95.583 |       |       | 97.63        |       |       |
|            | 4  | 45026          | -              | 45026           | 91.827 |       |       | 93.62        |       |       |
|            | 5  | 44664          | -              | 44664           | 91.088 |       |       | 92.92        |       |       |
|            | 6  | 44644          | -              | 44644           | 91.048 |       |       | 92.99        |       |       |
| 20min      | 1  | 43324          | -              | 43324           | 88.356 | 90.91 | 2.33  | 91.01        | 93.79 | 2.41  |
|            | 2  | 44266          | -              | 44266           | 90.277 |       |       | 93.18        |       |       |
|            | 3  | 46473          | -              | 46473           | 94.778 |       |       | 97.89        |       |       |
|            | 4  | 44707          | -              | 44707           | 91.176 |       |       | 93.99        |       |       |
|            | 5  | 44337          | -              | 44337           | 90.421 |       |       | 93.27        |       |       |
|            | 6  | 44356          | -              | 44356           | 90.460 |       |       | 93.41        |       |       |
| 30min      | 1  | 42889          | -              | 42889           | 87.468 | 90.67 | 2.23  | 91.10        | 94.56 | 2.29  |
|            | 2  | 43844          | -              | 43844           | 89.416 |       |       | 93.32        |       |       |
|            | 3  | 45671          | -              | 45671           | 93.142 |       |       | 97.30        |       |       |
|            | 4  | 45180          | -              | 45180           | 92.141 |       |       | 95.96        |       |       |
|            | 5  | 44440          | -              | 44440           | 90.632 |       |       | 94.48        |       |       |
|            | 6  | 44726          | -              | 44726           | 91.215 |       |       | 95.17        |       |       |
| 45min      | 1  | 43646          | -              | 43646           | 89.012 | 90.48 | 1.95  | 93.62        | 95.38 | 1.99  |
|            | 2  | 43650          | -              | 43650           | 89.020 |       |       | 93.92        |       |       |
|            | 3  | 45768          | -              | 45768           | 93.340 |       |       | 98.54        |       |       |
|            | 4  | 45026          | -              | 45026           | 91.827 |       |       | 96.67        |       |       |
|            | 5  | 44274          | -              | 44274           | 90.293 |       |       | 95.15        |       |       |
|            | 6  | 43824          | -              | 43824           | 89.375 |       |       | 94.35        |       |       |
| 极限         | 1  | 45466          | -              | 45466           | 92.724 | 92.73 | 1.44  | 98.32        | 98.63 | 1.39  |
|            | 2  | 44984          | -              | 44984           | 91.741 |       |       | 97.63        |       |       |
|            | 3  | 45946          | -              | 45946           | 93.703 |       |       | 99.94        |       |       |
|            | 4  | 46427          | -              | 46427           | 94.684 |       |       | 100.55       |       |       |
|            | 5  | 45374          | -              | 45374           | 92.536 |       |       | 98.40        |       |       |
|            | 6  | 44615          | -              | 44615           | 90.988 |       |       | 96.95        |       |       |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1  | 13.93   | 161849         | 161873         | 161601         | 161595         | 161665         | 161717          | 0.09 |
| 2  | 14.00   | 161588         | 161723         |                |                |                | 161656          | 0.06 |

| 单位质量响应值  |          | RSD% | 判断   |
|----------|----------|------|------|
| 11609.26 | 11546.86 | 0.39 | 数据可信 |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081001批-氨氯地平-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD%  | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD%  |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|-------|--------------|-------|-------|
| 5min       | 1  | 40230          | -              | 40230           | 22.525 | 27.24 | 19.24 | 22.52        | 27.24 | 19.25 |
|            | 2  | 54819          | -              | 54819           | 30.693 |       |       | 30.69        |       |       |
|            | 3  | 59451          | -              | 59451           | 33.287 |       |       | 33.29        |       |       |
|            | 4  | 36121          | -              | 36121           | 20.224 |       |       | 20.22        |       |       |
|            | 5  | 45766          | -              | 45766           | 25.624 |       |       | 25.62        |       |       |
|            | 6  | 55493          | -              | 55493           | 31.071 |       |       | 31.07        |       |       |
| 10min      | 1  | 86085          | -              | 86085           | 48.199 | 51.61 | 5.44  | 48.45        | 51.91 | 5.48  |
|            | 2  | 89113          | -              | 89113           | 49.894 |       |       | 50.24        |       |       |
|            | 3  | 100495         | -              | 100495          | 56.267 |       |       | 56.64        |       |       |
|            | 4  | 90745          | -              | 90745           | 50.808 |       |       | 51.03        |       |       |
|            | 5  | 91712          | -              | 91712           | 51.350 |       |       | 51.63        |       |       |
|            | 6  | 94896          | -              | 94896           | 53.132 |       |       | 53.48        |       |       |
| 15min      | 1  | 104373         | -              | 104373          | 58.438 | 62.29 | 5.12  | 59.22        | 63.16 | 5.13  |
|            | 2  | 104739         | -              | 104739          | 58.643 |       |       | 59.54        |       |       |
|            | 3  | 119031         | -              | 119031          | 66.645 |       |       | 67.64        |       |       |
|            | 4  | 113166         | -              | 113166          | 63.362 |       |       | 64.15        |       |       |
|            | 5  | 112211         | -              | 112211          | 62.827 |       |       | 63.68        |       |       |
|            | 6  | 113956         | -              | 113956          | 63.804 |       |       | 64.74        |       |       |
| 20min      | 1  | 114874         | -              | 114874          | 64.318 | 68.06 | 4.04  | 65.75        | 69.63 | 4.09  |
|            | 2  | 117912         | -              | 117912          | 66.019 |       |       | 67.57        |       |       |
|            | 3  | 128919         | -              | 128919          | 72.182 |       |       | 73.92        |       |       |
|            | 4  | 122228         | -              | 122228          | 68.435 |       |       | 69.93        |       |       |
|            | 5  | 121095         | -              | 121095          | 67.801 |       |       | 69.35        |       |       |
|            | 6  | 124338         | -              | 124338          | 69.617 |       |       | 71.26        |       |       |
| 30min      | 1  | 123242         | -              | 123242          | 69.003 | 73.81 | 4.29  | 71.15        | 76.14 | 4.32  |
|            | 2  | 127592         | -              | 127592          | 71.439 |       |       | 73.72        |       |       |
|            | 3  | 138345         | -              | 138345          | 77.459 |       |       | 80.00        |       |       |
|            | 4  | 133786         | -              | 133786          | 74.907 |       |       | 77.16        |       |       |
|            | 5  | 131563         | -              | 131563          | 73.662 |       |       | 75.97        |       |       |
|            | 6  | 136476         | -              | 136476          | 76.413 |       |       | 78.83        |       |       |
| 45min      | 1  | 131879         | -              | 131879          | 73.839 | 76.81 | 2.98  | 76.76        | 79.96 | 3.05  |
|            | 2  | 134240         | -              | 134240          | 75.161 |       |       | 78.24        |       |       |
|            | 3  | 143221         | -              | 143221          | 80.189 |       |       | 83.59        |       |       |
|            | 4  | 139356         | -              | 139356          | 78.025 |       |       | 81.11        |       |       |
|            | 5  | 135574         | -              | 135574          | 75.908 |       |       | 79.03        |       |       |
|            | 6  | 138858         | -              | 138858          | 77.747 |       |       | 81.01        |       |       |
| 极限         | 1  | 154062         | -              | 154062          | 86.259 | 87.45 | 1.88  | 90.00        | 91.45 | 1.89  |
|            | 2  | 152815         | -              | 152815          | 85.561 |       |       | 89.47        |       |       |
|            | 3  | 158246         | -              | 158246          | 88.602 |       |       | 92.89        |       |       |
|            | 4  | 160639         | -              | 160639          | 89.942 |       |       | 93.89        |       |       |
|            | 5  | 156833         | -              | 156833          | 87.811 |       |       | 91.78        |       |       |
|            | 6  | 154544         | -              | 154544          | 86.529 |       |       | 90.66        |       |       |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号      | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 9.95    | 41674          | 41724          | 41735          | 41646          | 41677          | 41691           | 0.09 |
| 2       | 9.99    | 41776          | 41668          |                |                |                | 41722           | 0.19 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 4190.05 |         |                |                | 0.24           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081001批-培哌普利-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 37698          | -              | 37698           | 76.888 | 77.98 | 3.04 | 76.89        | 77.98 | 3.03 |
|            | 2  | 39651          | -              | 39651           | 80.872 |       |      | 80.87        |       |      |
|            | 3  | 37669          | -              | 37669           | 76.829 |       |      | 76.83        |       |      |
|            | 4  | 38668          | -              | 38668           | 78.867 |       |      | 78.87        |       |      |
|            | 5  | 39195          | -              | 39195           | 79.942 |       |      | 79.94        |       |      |
|            | 6  | 36507          | -              | 36507           | 74.459 |       |      | 74.46        |       |      |
| 10min      | 1  | 43592          | -              | 43592           | 88.910 | 89.84 | 2.37 | 89.76        | 90.70 | 2.37 |
|            | 2  | 45607          | -              | 45607           | 93.019 |       |      | 93.92        |       |      |
|            | 3  | 45073          | -              | 45073           | 91.930 |       |      | 92.78        |       |      |
|            | 4  | 43118          | -              | 43118           | 87.943 |       |      | 88.82        |       |      |
|            | 5  | 43745          | -              | 43745           | 89.222 |       |      | 90.11        |       |      |
|            | 6  | 43154          | -              | 43154           | 88.016 |       |      | 88.84        |       |      |
| 15min      | 1  | 44193          | -              | 44193           | 90.135 | 90.36 | 1.58 | 91.98        | 92.23 | 1.58 |
|            | 2  | 45310          | -              | 45310           | 92.414 |       |      | 94.35        |       |      |
|            | 3  | 45014          | -              | 45014           | 91.810 |       |      | 93.69        |       |      |
|            | 4  | 43832          | -              | 43832           | 89.399 |       |      | 91.25        |       |      |
|            | 5  | 43867          | -              | 43867           | 89.471 |       |      | 91.35        |       |      |
|            | 6  | 43611          | -              | 43611           | 88.948 |       |      | 90.75        |       |      |
| 20min      | 1  | 43744          | -              | 43744           | 89.220 | 89.80 | 1.52 | 92.06        | 92.66 | 1.52 |
|            | 2  | 44965          | -              | 44965           | 91.710 |       |      | 94.67        |       |      |
|            | 3  | 44646          | -              | 44646           | 91.059 |       |      | 93.95        |       |      |
|            | 4  | 43118          | -              | 43118           | 87.943 |       |      | 90.79        |       |      |
|            | 5  | 43822          | -              | 43822           | 89.379 |       |      | 92.25        |       |      |
|            | 6  | 43863          | -              | 43863           | 89.462 |       |      | 92.26        |       |      |
| 30min      | 1  | 43606          | -              | 43606           | 88.938 | 89.33 | 1.51 | 92.77        | 93.20 | 1.51 |
|            | 2  | 44872          | -              | 44872           | 91.520 |       |      | 95.50        |       |      |
|            | 3  | 44280          | -              | 44280           | 90.313 |       |      | 94.22        |       |      |
|            | 4  | 43627          | -              | 43627           | 88.981 |       |      | 92.80        |       |      |
|            | 5  | 43252          | -              | 43252           | 88.216 |       |      | 92.08        |       |      |
|            | 6  | 43150          | -              | 43150           | 88.008 |       |      | 91.80        |       |      |
| 45min      | 1  | 43371          | -              | 43371           | 88.459 | 89.06 | 1.40 | 93.28        | 93.92 | 1.40 |
|            | 2  | 44237          | -              | 44237           | 90.225 |       |      | 95.22        |       |      |
|            | 3  | 44614          | -              | 44614           | 90.994 |       |      | 95.90        |       |      |
|            | 4  | 43076          | -              | 43076           | 87.857 |       |      | 92.67        |       |      |
|            | 5  | 43388          | -              | 43388           | 88.494 |       |      | 93.34        |       |      |
|            | 6  | 43312          | -              | 43312           | 88.339 |       |      | 93.10        |       |      |
| 极限         | 1  | 45164          | -              | 45164           | 92.116 | 91.71 | 0.47 | 97.92        | 97.56 | 0.50 |
|            | 2  | 45053          | -              | 45053           | 91.889 |       |      | 97.89        |       |      |
|            | 3  | 45121          | -              | 45121           | 92.028 |       |      | 97.95        |       |      |
|            | 4  | 45038          | -              | 45038           | 91.859 |       |      | 97.65        |       |      |
|            | 5  | 44801          | -              | 44801           | 91.375 |       |      | 97.21        |       |      |
|            | 6  | 44626          | -              | 44626           | 91.019 |       |      | 96.77        |       |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号       | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|----------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1        | 13.93   | 161727         | 161568         | 161688         | 161553         | 161683         | 161644          | 0.05 |
| 2        | 14.00   | 161853         | 161856         |                |                |                | 161854          | 0.01 |
| 单位质量响应值  |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 11604.02 |         |                |                | 0.27           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081001批-氨氯地平-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 49721          | -              | 49721           | 27.828 | 27.85 | 3.16 | 27.83        | 27.85 | 3.16 |
|            | 2  | 49920          | -              | 49920           | 27.939 |       |      | 27.94        |       |      |
|            | 3  | 47088          | -              | 47088           | 26.354 |       |      | 26.35        |       |      |
|            | 4  | 50242          | -              | 50242           | 28.120 |       |      | 28.12        |       |      |
|            | 5  | 51974          | -              | 51974           | 29.089 |       |      | 29.09        |       |      |
|            | 6  | 49650          | -              | 49650           | 27.788 |       |      | 27.79        |       |      |
| 10min      | 1  | 88596          | -              | 88596           | 49.586 | 50.22 | 2.51 | 49.89        | 50.52 | 2.49 |
|            | 2  | 93078          | -              | 93078           | 52.094 |       |      | 52.40        |       |      |
|            | 3  | 89062          | -              | 89062           | 49.846 |       |      | 50.14        |       |      |
|            | 4  | 87045          | -              | 87045           | 48.718 |       |      | 49.03        |       |      |
|            | 5  | 88769          | -              | 88769           | 49.682 |       |      | 50.01        |       |      |
|            | 6  | 91777          | -              | 91777           | 51.366 |       |      | 51.67        |       |      |
| 15min      | 1  | 107602         | -              | 107602          | 60.223 | 60.88 | 1.68 | 61.08        | 61.74 | 1.67 |
|            | 2  | 111309         | -              | 111309          | 62.298 |       |      | 63.19        |       |      |
|            | 3  | 109805         | -              | 109805          | 61.456 |       |      | 62.30        |       |      |
|            | 4  | 106247         | -              | 106247          | 59.465 |       |      | 60.32        |       |      |
|            | 5  | 107995         | -              | 107995          | 60.443 |       |      | 61.32        |       |      |
|            | 6  | 109660         | -              | 109660          | 61.375 |       |      | 62.25        |       |      |
| 20min      | 1  | 115776         | -              | 115776          | 64.798 | 66.01 | 2.74 | 66.33        | 67.55 | 2.70 |
|            | 2  | 121142         | -              | 121142          | 67.801 |       |      | 69.38        |       |      |
|            | 3  | 119507         | -              | 119507          | 66.886 |       |      | 68.42        |       |      |
|            | 4  | 113077         | -              | 113077          | 63.287 |       |      | 64.80        |       |      |
|            | 5  | 117012         | -              | 117012          | 65.490 |       |      | 67.04        |       |      |
|            | 6  | 121093         | -              | 121093          | 67.774 |       |      | 69.34        |       |      |
| 30min      | 1  | 126814         | -              | 126814          | 70.976 | 71.46 | 1.83 | 73.22        | 73.74 | 1.81 |
|            | 2  | 131158         | -              | 131158          | 73.407 |       |      | 75.74        |       |      |
|            | 3  | 129329         | -              | 129329          | 72.383 |       |      | 74.66        |       |      |
|            | 4  | 125967         | -              | 125967          | 70.502 |       |      | 72.72        |       |      |
|            | 5  | 124766         | -              | 124766          | 69.829 |       |      | 72.10        |       |      |
|            | 6  | 128030         | -              | 128030          | 71.656 |       |      | 73.97        |       |      |
| 45min      | 1  | 133643         | -              | 133643          | 74.798 | 74.65 | 2.40 | 77.84        | 77.72 | 2.35 |
|            | 2  | 137849         | -              | 137849          | 77.152 |       |      | 80.30        |       |      |
|            | 3  | 136157         | -              | 136157          | 76.205 |       |      | 79.28        |       |      |
|            | 4  | 130486         | -              | 130486          | 73.031 |       |      | 76.03        |       |      |
|            | 5  | 129646         | -              | 129646          | 72.561 |       |      | 75.61        |       |      |
|            | 6  | 132516         | -              | 132516          | 74.167 |       |      | 77.28        |       |      |
| 极限         | 1  | 155749         | -              | 155749          | 87.170 | 87.04 | 0.48 | 91.04        | 90.95 | 0.49 |
|            | 2  | 155890         | -              | 155890          | 87.249 |       |      | 91.26        |       |      |
|            | 3  | 156615         | -              | 156615          | 87.655 |       |      | 91.58        |       |      |
|            | 4  | 155397         | -              | 155397          | 86.973 |       |      | 90.79        |       |      |
|            | 5  | 154482         | -              | 154482          | 86.461 |       |      | 90.32        |       |      |
|            | 6  | 155003         | -              | 155003          | 86.753 |       |      | 90.69        |       |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号      | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 9.95    | 41706          | 41742          | 41706          | 41703          | 41718          | 41715           | 0.04 |
| 2       | 9.99    | 41779          | 41720          |                |                |                | 41750           | 0.10 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 4192.46 |         |                |                | 0.23           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081302批-培哌普利-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 40147          | -              | 40147           | 81.832 | 88.19 | 3.81 | 81.83        | 88.19 | 3.81 |
|            | 2  | 43298          | -              | 43298           | 88.255 |       |      | 88.25        |       |      |
|            | 3  | 44413          | -              | 44413           | 90.528 |       |      | 90.53        |       |      |
|            | 4  | 44700          | -              | 44700           | 91.113 |       |      | 91.11        |       |      |
|            | 5  | 43899          | -              | 43899           | 89.480 |       |      | 89.48        |       |      |
|            | 6  | 43135          | -              | 43135           | 87.923 |       |      | 87.92        |       |      |
| 10min      | 1  | 43633          | -              | 43633           | 88.938 | 92.54 | 2.32 | 89.85        | 93.52 | 2.33 |
|            | 2  | 44752          | -              | 44752           | 91.219 |       |      | 92.20        |       |      |
|            | 3  | 45829          | -              | 45829           | 93.414 |       |      | 94.42        |       |      |
|            | 4  | 46525          | -              | 46525           | 94.833 |       |      | 95.84        |       |      |
|            | 5  | 46097          | -              | 46097           | 93.960 |       |      | 94.95        |       |      |
|            | 6  | 45579          | -              | 45579           | 92.904 |       |      | 93.88        |       |      |
| 15min      | 1  | 43955          | -              | 43955           | 89.594 | 92.45 | 2.29 | 91.49        | 94.46 | 2.29 |
|            | 2  | 44280          | -              | 44280           | 90.257 |       |      | 92.25        |       |      |
|            | 3  | 45518          | -              | 45518           | 92.780 |       |      | 94.82        |       |      |
|            | 4  | 46643          | -              | 46643           | 95.073 |       |      | 97.14        |       |      |
|            | 5  | 45763          | -              | 45763           | 93.279 |       |      | 95.32        |       |      |
|            | 6  | 45976          | -              | 45976           | 93.714 |       |      | 95.72        |       |      |
| 20min      | 1  | 44147          | -              | 44147           | 89.985 | 92.14 | 2.05 | 92.88        | 95.18 | 2.06 |
|            | 2  | 44230          | -              | 44230           | 90.155 |       |      | 93.15        |       |      |
|            | 3  | 45251          | -              | 45251           | 92.236 |       |      | 95.31        |       |      |
|            | 4  | 46601          | -              | 46601           | 94.988 |       |      | 98.11        |       |      |
|            | 5  | 45301          | -              | 45301           | 92.338 |       |      | 95.41        |       |      |
|            | 6  | 45706          | -              | 45706           | 93.163 |       |      | 96.21        |       |      |
| 30min      | 1  | 43550          | -              | 43550           | 88.769 | 91.23 | 1.98 | 92.66        | 95.29 | 2.00 |
|            | 2  | 44002          | -              | 44002           | 89.690 |       |      | 93.69        |       |      |
|            | 3  | 44768          | -              | 44768           | 91.251 |       |      | 95.35        |       |      |
|            | 4  | 46014          | -              | 46014           | 93.791 |       |      | 97.97        |       |      |
|            | 5  | 45267          | -              | 45267           | 92.268 |       |      | 96.37        |       |      |
|            | 6  | 44937          | -              | 44937           | 91.596 |       |      | 95.68        |       |      |
| 45min      | 1  | 43922          | -              | 43922           | 89.527 | 91.42 | 1.73 | 94.41        | 96.50 | 1.75 |
|            | 2  | 44559          | -              | 44559           | 90.825 |       |      | 95.82        |       |      |
|            | 3  | 44811          | -              | 44811           | 91.339 |       |      | 96.45        |       |      |
|            | 4  | 46226          | -              | 46226           | 94.223 |       |      | 99.44        |       |      |
|            | 5  | 45063          | -              | 45063           | 91.853 |       |      | 96.98        |       |      |
|            | 6  | 44530          | -              | 44530           | 90.766 |       |      | 95.87        |       |      |
| 极限         | 1  | 44484          | -              | 44484           | 90.672 | 90.97 | 1.06 | 96.55        | 97.06 | 1.08 |
|            | 2  | 44222          | -              | 44222           | 90.138 |       |      | 96.14        |       |      |
|            | 3  | 44702          | -              | 44702           | 91.117 |       |      | 97.25        |       |      |
|            | 4  | 45189          | -              | 45189           | 92.109 |       |      | 98.38        |       |      |
|            | 5  | 45137          | -              | 45137           | 92.003 |       |      | 98.15        |       |      |
|            | 6  | 44042          | -              | 44042           | 89.771 |       |      | 95.88        |       |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号      | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 13.93   | 80236          | 80093          | 80464          | 80470          | 80515          | 80356           | 0.23 |
| 2       | 14.00   | 80425          | 80383          |                |                |                | 80404           | 0.04 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 5768.56 |         |                |                | 0.32           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081302批-氨氯地平-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 27328          | -              | 27328           | 30.778 | 33.70 | 5.81 | 30.78        | 33.70 | 5.81 |
|            | 2  | 30075          | -              | 30075           | 33.872 |       |      | 33.87        |       |      |
|            | 3  | 32159          | -              | 32159           | 36.219 |       |      | 36.22        |       |      |
|            | 4  | 28529          | -              | 28529           | 32.131 |       |      | 32.13        |       |      |
|            | 5  | 30484          | -              | 30484           | 34.333 |       |      | 34.33        |       |      |
|            | 6  | 30960          | -              | 30960           | 34.869 |       |      | 34.87        |       |      |
| 10min      | 1  | 46125          | -              | 46125           | 51.948 | 54.67 | 3.69 | 52.29        | 55.04 | 3.69 |
|            | 2  | 46771          | -              | 46771           | 52.676 |       |      | 53.05        |       |      |
|            | 3  | 50041          | -              | 50041           | 56.359 |       |      | 56.76        |       |      |
|            | 4  | 48720          | -              | 48720           | 54.871 |       |      | 55.23        |       |      |
|            | 5  | 48905          | -              | 48905           | 55.079 |       |      | 55.46        |       |      |
|            | 6  | 50683          | -              | 50683           | 57.082 |       |      | 57.47        |       |      |
| 15min      | 1  | 54654          | -              | 54654           | 61.554 | 64.18 | 3.35 | 62.47        | 65.16 | 3.35 |
|            | 2  | 54754          | -              | 54754           | 61.667 |       |      | 62.63        |       |      |
|            | 3  | 58333          | -              | 58333           | 65.698 |       |      | 66.73        |       |      |
|            | 4  | 58090          | -              | 58090           | 65.424 |       |      | 66.39        |       |      |
|            | 5  | 56923          | -              | 56923           | 64.110 |       |      | 65.10        |       |      |
|            | 6  | 59146          | -              | 59146           | 66.613 |       |      | 67.64        |       |      |
| 20min      | 1  | 59894          | -              | 59894           | 67.456 | 69.23 | 2.76 | 69.06        | 70.92 | 2.77 |
|            | 2  | 59700          | -              | 59700           | 67.237 |       |      | 68.88        |       |      |
|            | 3  | 62815          | -              | 62815           | 70.746 |       |      | 72.50        |       |      |
|            | 4  | 63433          | -              | 63433           | 71.442 |       |      | 73.14        |       |      |
|            | 5  | 60233          | -              | 60233           | 67.838 |       |      | 69.54        |       |      |
|            | 6  | 62727          | -              | 62727           | 70.646 |       |      | 72.41        |       |      |
| 30min      | 1  | 62866          | -              | 62866           | 70.803 | 73.61 | 2.50 | 73.16        | 76.08 | 2.50 |
|            | 2  | 64741          | -              | 64741           | 72.915 |       |      | 75.31        |       |      |
|            | 3  | 66514          | -              | 66514           | 74.912 |       |      | 77.46        |       |      |
|            | 4  | 67553          | -              | 67553           | 76.082 |       |      | 78.57        |       |      |
|            | 5  | 64716          | -              | 64716           | 72.887 |       |      | 75.35        |       |      |
|            | 6  | 65759          | -              | 65759           | 74.061 |       |      | 76.61        |       |      |
| 45min      | 1  | 67416          | -              | 67416           | 75.927 | 77.76 | 2.43 | 79.07        | 81.04 | 2.39 |
|            | 2  | 69460          | -              | 69460           | 78.230 |       |      | 81.43        |       |      |
|            | 3  | 70315          | -              | 70315           | 79.192 |       |      | 82.57        |       |      |
|            | 4  | 71513          | -              | 71513           | 80.542 |       |      | 83.87        |       |      |
|            | 5  | 67368          | -              | 67368           | 75.873 |       |      | 79.14        |       |      |
|            | 6  | 68206          | -              | 68206           | 76.817 |       |      | 80.19        |       |      |
| 极限         | 1  | 74209          | -              | 74209           | 83.578 | 84.34 | 1.87 | 87.56        | 88.48 | 1.82 |
|            | 2  | 75791          | -              | 75791           | 85.360 |       |      | 89.43        |       |      |
|            | 3  | 76351          | -              | 76351           | 85.991 |       |      | 90.25        |       |      |
|            | 4  | 76198          | -              | 76198           | 85.818 |       |      | 90.05        |       |      |
|            | 5  | 73479          | -              | 73479           | 82.756 |       |      | 86.87        |       |      |
|            | 6  | 73274          | -              | 73274           | 82.525 |       |      | 86.75        |       |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号      | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 9.95    | 41633          | 41679          | 41605          | 41542          | 41560          | 41604           | 0.14 |
| 2       | 9.99    | 41661          | 41553          |                |                |                | 41607           | 0.19 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 4181.31 |         |                |                | 0.28           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081302批-培哌普利-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 44062          | -              | 44062           | 90.086 | 91.04 | 2.45 | 90.09        | 91.04 | 2.45 |
|            | 2  | 43795          | -              | 43795           | 89.541 |       |      | 89.54        |       |      |
|            | 3  | 45889          | -              | 45889           | 93.822 |       |      | 93.82        |       |      |
|            | 4  | 43702          | -              | 43702           | 89.350 |       |      | 89.35        |       |      |
|            | 5  | 45957          | -              | 45957           | 93.961 |       |      | 93.96        |       |      |
|            | 6  | 43755          | -              | 43755           | 89.459 |       |      | 89.46        |       |      |
| 10min      | 1  | 46242          | -              | 46242           | 94.544 | 95.64 | 1.43 | 95.54        | 96.65 | 1.42 |
|            | 2  | 46300          | -              | 46300           | 94.662 |       |      | 95.66        |       |      |
|            | 3  | 47449          | -              | 47449           | 97.011 |       |      | 98.05        |       |      |
|            | 4  | 47635          | -              | 47635           | 97.392 |       |      | 98.38        |       |      |
|            | 5  | 46950          | -              | 46950           | 95.991 |       |      | 97.04        |       |      |
|            | 6  | 46085          | -              | 46085           | 94.223 |       |      | 95.22        |       |      |
| 15min      | 1  | 45525          | -              | 45525           | 93.078 | 94.33 | 1.57 | 95.13        | 96.40 | 1.56 |
|            | 2  | 45546          | -              | 45546           | 93.121 |       |      | 95.17        |       |      |
|            | 3  | 47090          | -              | 47090           | 96.277 |       |      | 98.40        |       |      |
|            | 4  | 47011          | -              | 47011           | 96.116 |       |      | 98.19        |       |      |
|            | 5  | 45870          | -              | 45870           | 93.783 |       |      | 95.89        |       |      |
|            | 6  | 45772          | -              | 45772           | 93.583 |       |      | 95.62        |       |      |
| 20min      | 1  | 45609          | -              | 45609           | 93.249 | 94.20 | 1.23 | 96.33        | 97.32 | 1.24 |
|            | 2  | 45334          | -              | 45334           | 92.687 |       |      | 95.77        |       |      |
|            | 3  | 46860          | -              | 46860           | 95.807 |       |      | 99.00        |       |      |
|            | 4  | 46404          | -              | 46404           | 94.875 |       |      | 98.02        |       |      |
|            | 5  | 46340          | -              | 46340           | 94.744 |       |      | 97.90        |       |      |
|            | 6  | 45901          | -              | 45901           | 93.846 |       |      | 96.93        |       |      |
| 30min      | 1  | 44889          | -              | 44889           | 91.777 | 93.00 | 1.36 | 95.90        | 97.16 | 1.36 |
|            | 2  | 44807          | -              | 44807           | 91.610 |       |      | 95.72        |       |      |
|            | 3  | 46350          | -              | 46350           | 94.764 |       |      | 99.02        |       |      |
|            | 4  | 45610          | -              | 45610           | 93.251 |       |      | 97.45        |       |      |
|            | 5  | 46005          | -              | 46005           | 94.059 |       |      | 98.26        |       |      |
|            | 6  | 45247          | -              | 45247           | 92.509 |       |      | 96.63        |       |      |
| 45min      | 1  | 44654          | -              | 44654           | 91.297 | 92.82 | 1.49 | 96.44        | 98.02 | 1.48 |
|            | 2  | 44617          | -              | 44617           | 91.221 |       |      | 96.35        |       |      |
|            | 3  | 46023          | -              | 46023           | 94.096 |       |      | 99.40        |       |      |
|            | 4  | 46209          | -              | 46209           | 94.476 |       |      | 99.71        |       |      |
|            | 5  | 45627          | -              | 45627           | 93.286 |       |      | 98.54        |       |      |
|            | 6  | 45261          | -              | 45261           | 92.538 |       |      | 97.69        |       |      |
| 极限         | 1  | 44587          | -              | 44587           | 91.160 | 92.18 | 1.08 | 97.32        | 98.41 | 1.08 |
|            | 2  | 44562          | -              | 44562           | 91.109 |       |      | 97.25        |       |      |
|            | 3  | 45211          | -              | 45211           | 92.436 |       |      | 98.79        |       |      |
|            | 4  | 45567          | -              | 45567           | 93.163 |       |      | 99.45        |       |      |
|            | 5  | 45685          | -              | 45685           | 93.405 |       |      | 99.69        |       |      |
|            | 6  | 44889          | -              | 44889           | 91.777 |       |      | 97.96        |       |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

| 序号      | 称样量(mg) | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>3</sub> | A <sub>4</sub> | A <sub>5</sub> | A <sub>平均</sub> | RSD% |
|---------|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1       | 13.93   | 80004          | 79967          | 79992          | 79960          | 79911          | 79967           | 0.05 |
| 2       | 14.00   | 80226          | 80058          |                |                |                | 80142           | 0.15 |
| 单位质量响应值 |         |                |                | RSD%           | 判断             |                |                 |      |
| 5740.63 |         |                |                | 0.20           | 数据可信           |                |                 |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081302批-氨氯地平-pH6.8

| 时间<br>(分钟) | 样品 | A <sub>1</sub> | A <sub>2</sub> | A <sub>平均</sub> | 溶出量(%) | 平均(%) | RSD% | 累计溶<br>出量(%) | 平均(%) | RSD% |
|------------|----|----------------|----------------|-----------------|--------|-------|------|--------------|-------|------|
| 5min       | 1  | 30947          | -              | 30947           | 34.996 | 34.90 | 5.91 | 35.00        | 34.90 | 5.91 |
|            | 2  | 28586          | -              | 28586           | 32.326 |       |      | 32.33        |       |      |
|            | 3  | 31720          | -              | 31720           | 35.870 |       |      | 35.87        |       |      |
|            | 4  | 29083          | -              | 29083           | 32.888 |       |      | 32.89        |       |      |
|            | 5  | 33575          | -              | 33575           | 37.968 |       |      | 37.97        |       |      |
|            | 6  | 31243          | -              | 31243           | 35.331 |       |      | 35.33        |       |      |
| 10min      | 1  | 48442          | -              | 48442           | 54.780 | 57.48 | 3.95 | 55.17        | 57.87 | 3.95 |
|            | 2  | 48056          | -              | 48056           | 54.343 |       |      | 54.70        |       |      |
|            | 3  | 52258          | -              | 52258           | 59.095 |       |      | 59.49        |       |      |
|            | 4  | 51975          | -              | 51975           | 58.775 |       |      | 59.14        |       |      |
|            | 5  | 52277          | -              | 52277           | 59.116 |       |      | 59.54        |       |      |
|            | 6  | 51977          | -              | 51977           | 58.777 |       |      | 59.17        |       |      |
| 15min      | 1  | 55313          | -              | 55313           | 62.550 | 66.22 | 3.64 | 63.55        | 67.25 | 3.64 |
|            | 2  | 56662          | -              | 56662           | 64.075 |       |      | 65.04        |       |      |
|            | 3  | 61035          | -              | 61035           | 69.020 |       |      | 70.08        |       |      |
|            | 4  | 59320          | -              | 59320           | 67.081 |       |      | 68.10        |       |      |
|            | 5  | 59513          | -              | 59513           | 67.299 |       |      | 68.38        |       |      |
|            | 6  | 59529          | -              | 59529           | 67.317 |       |      | 68.36        |       |      |
| 20min      | 1  | 59801          | -              | 59801           | 67.625 | 71.23 | 3.26 | 69.32        | 72.99 | 3.26 |
|            | 2  | 61791          | -              | 61791           | 69.875 |       |      | 71.55        |       |      |
|            | 3  | 65791          | -              | 65791           | 74.399 |       |      | 76.22        |       |      |
|            | 4  | 63005          | -              | 63005           | 71.248 |       |      | 73.01        |       |      |
|            | 5  | 63338          | -              | 63338           | 71.625 |       |      | 73.45        |       |      |
|            | 6  | 64210          | -              | 64210           | 72.611 |       |      | 74.40        |       |      |
| 30min      | 1  | 63591          | -              | 63591           | 71.911 | 75.53 | 3.00 | 74.35        | 78.08 | 3.00 |
|            | 2  | 65971          | -              | 65971           | 74.602 |       |      | 77.05        |       |      |
|            | 3  | 69713          | -              | 69713           | 78.834 |       |      | 81.48        |       |      |
|            | 4  | 67245          | -              | 67245           | 76.043 |       |      | 78.60        |       |      |
|            | 5  | 66870          | -              | 66870           | 75.619 |       |      | 78.24        |       |      |
|            | 6  | 67377          | -              | 67377           | 76.192 |       |      | 78.79        |       |      |
| 45min      | 1  | 67037          | -              | 67037           | 75.808 | 79.43 | 3.04 | 79.05        | 82.82 | 3.02 |
|            | 2  | 69643          | -              | 69643           | 78.754 |       |      | 82.03        |       |      |
|            | 3  | 73359          | -              | 73359           | 82.957 |       |      | 86.48        |       |      |
|            | 4  | 71290          | -              | 71290           | 80.617 |       |      | 84.02        |       |      |
|            | 5  | 69278          | -              | 69278           | 78.342 |       |      | 81.80        |       |      |
|            | 6  | 70850          | -              | 70850           | 80.119 |       |      | 83.57        |       |      |
| 极限         | 1  | 72315          | -              | 72315           | 81.776 | 85.40 | 2.54 | 85.86        | 89.68 | 2.54 |
|            | 2  | 76024          | -              | 76024           | 85.970 |       |      | 90.13        |       |      |
|            | 3  | 78239          | -              | 78239           | 88.475 |       |      | 92.92        |       |      |
|            | 4  | 75626          | -              | 75626           | 85.520 |       |      | 89.82        |       |      |
|            | 5  | 75019          | -              | 75019           | 84.834 |       |      | 89.17        |       |      |
|            | 6  | 75913          | -              | 75913           | 85.845 |       |      | 90.18        |       |      |



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本

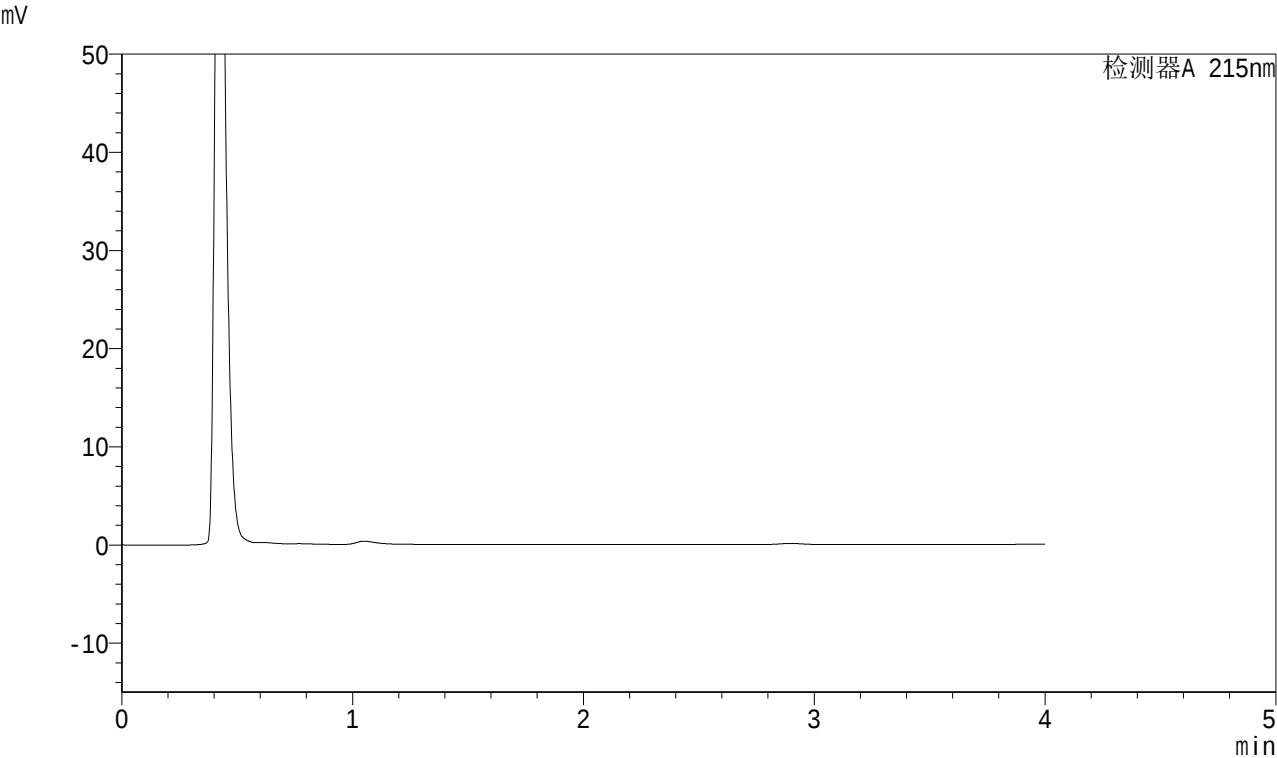


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C      波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3259-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20μL      版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 11:19:16      实验者:jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2024/03/21 08:46:39 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) |
| 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-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



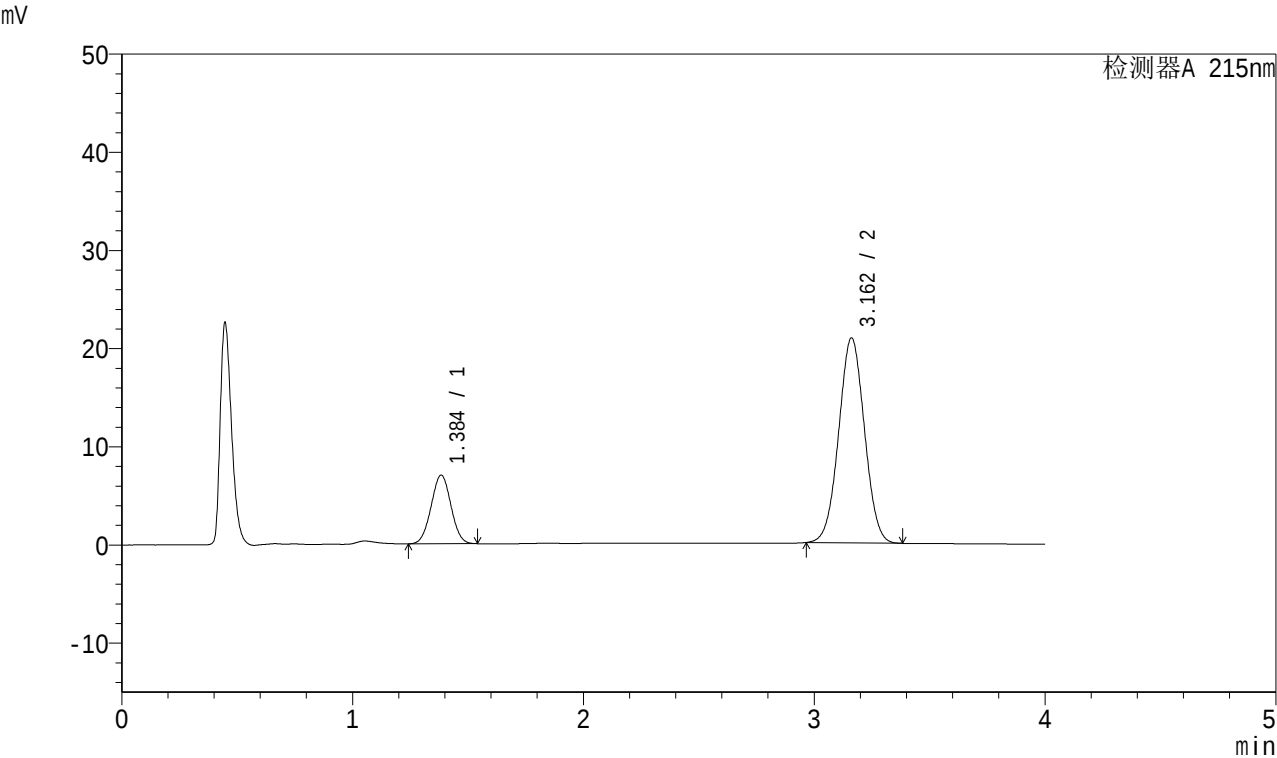
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3260-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 11:23:39 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:46:44 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          | 1.384 | 41710  | 20.490  | 6963  | 1221       | 1.015 | --       |
| 2          | 3.162 | 161849 | 79.510  | 20885 | 3816       | 1.018 | 9.790    |
| 总计         |       | 203559 | 100.000 | 27848 |            |       |          |

图2 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1

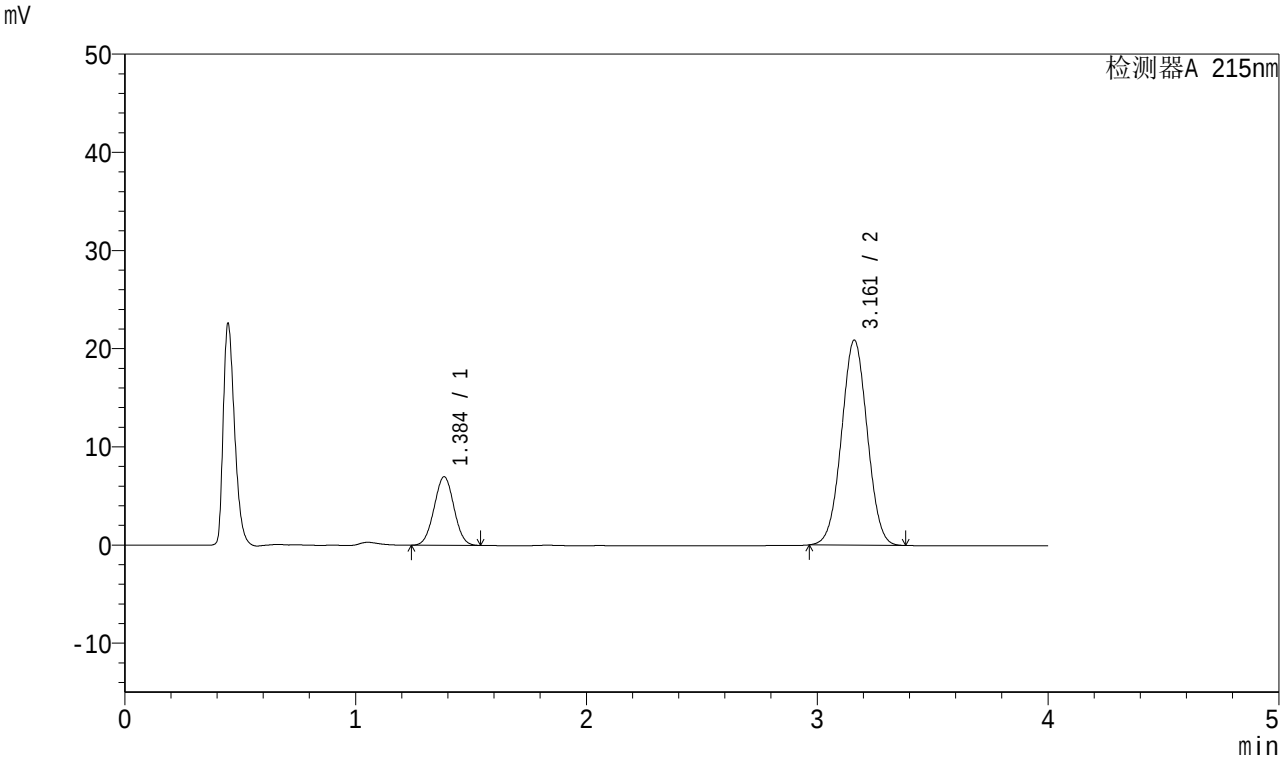


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3261-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 11:28:03 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:46:48 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  | 1.384 | 41678  | 20.475  | 6961  | 1219       | 1.016 | --       |
| 2  | 3.161 | 161873 | 79.525  | 20870 | 3811       | 1.019 | 9.782    |
| 总计 |       | 203551 | 100.000 | 27830 |            |       |          |

图3 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



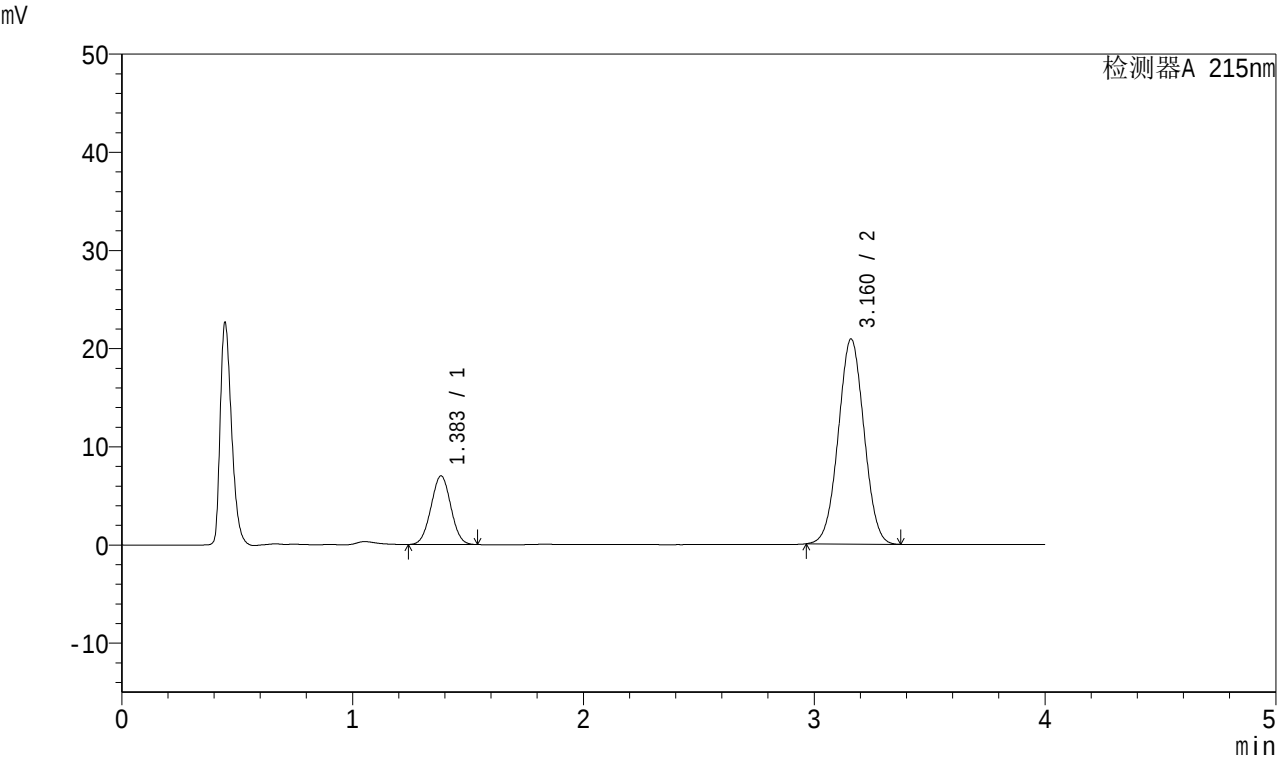
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3262-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 11:32:25 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:46:51 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          | 1.383 | 41686  | 20.506  | 6975  | 1219       | 1.016 | --       |
| 2          | 3.160 | 161601 | 79.494  | 20847 | 3824       | 1.019 | 9.791    |
| 总计         |       | 203287 | 100.000 | 27822 |            |       |          |

图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



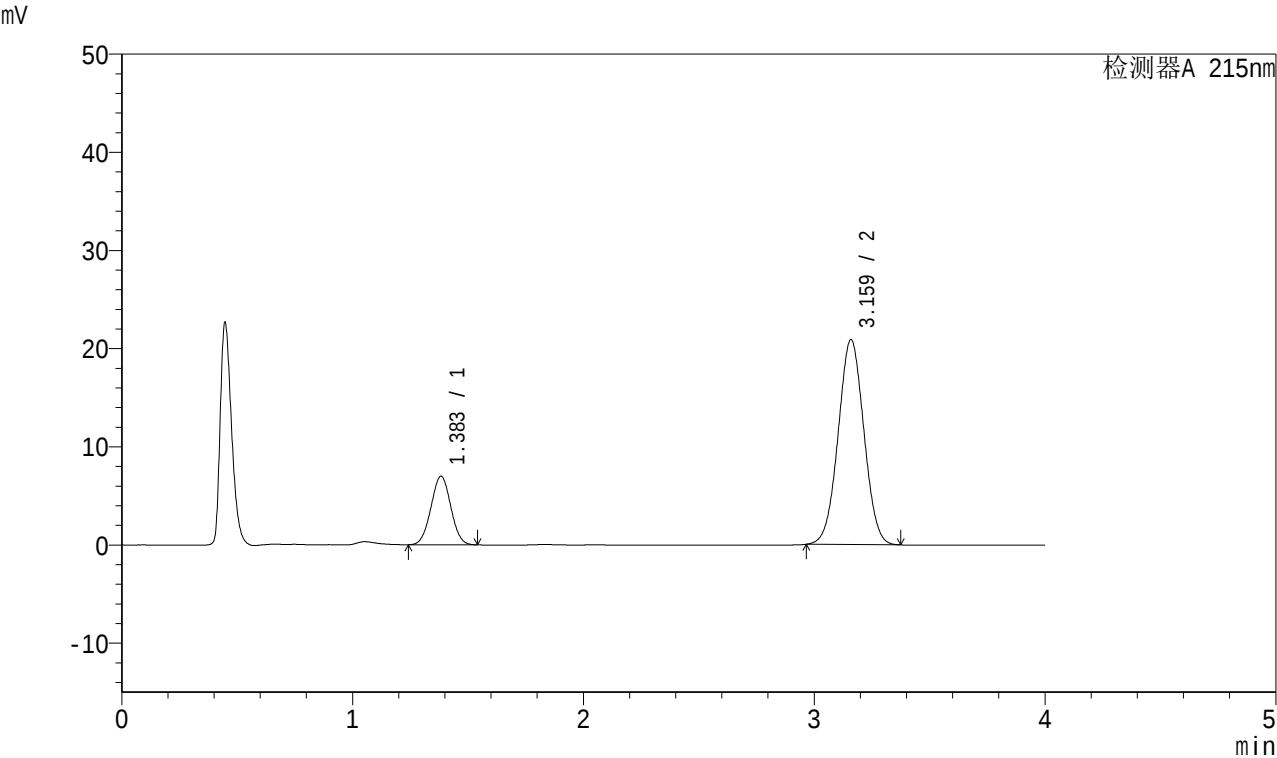
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3263-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 11:36:50 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:46:55 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          | 1.383 | 41632  | 20.485  | 6970  | 1221       | 1.017 | --       |
| 2          | 3.159 | 161595 | 79.515  | 20815 | 3813       | 1.020 | 9.786    |
| 总计         |       | 203226 | 100.000 | 27785 |            |       |          |

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



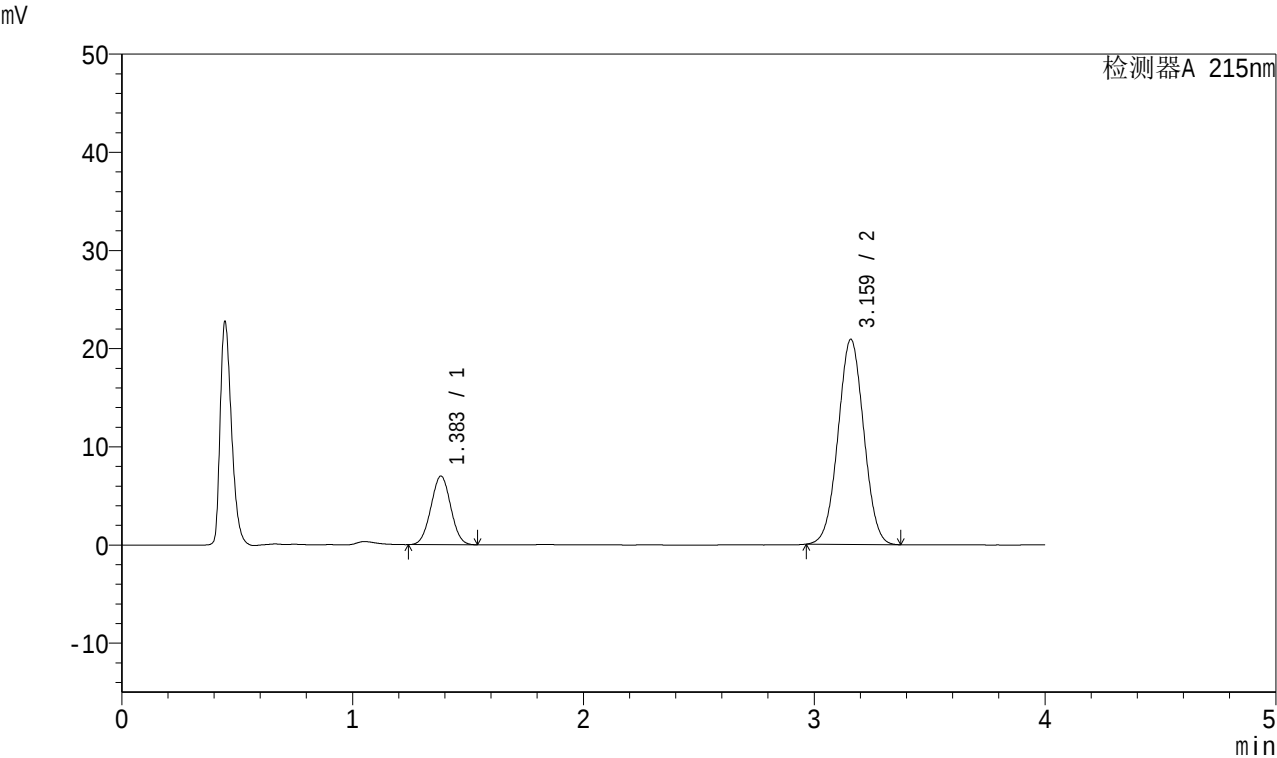
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3264-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 11:41:15 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:46:58 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          | 1.383 | 41645  | 20.483  | 6981  | 1222       | 1.016 | --       |
| 2          | 3.159 | 161665 | 79.517  | 20844 | 3816       | 1.020 | 9.791    |
| 总计         |       | 203310 | 100.000 | 27825 |            |       |          |

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5

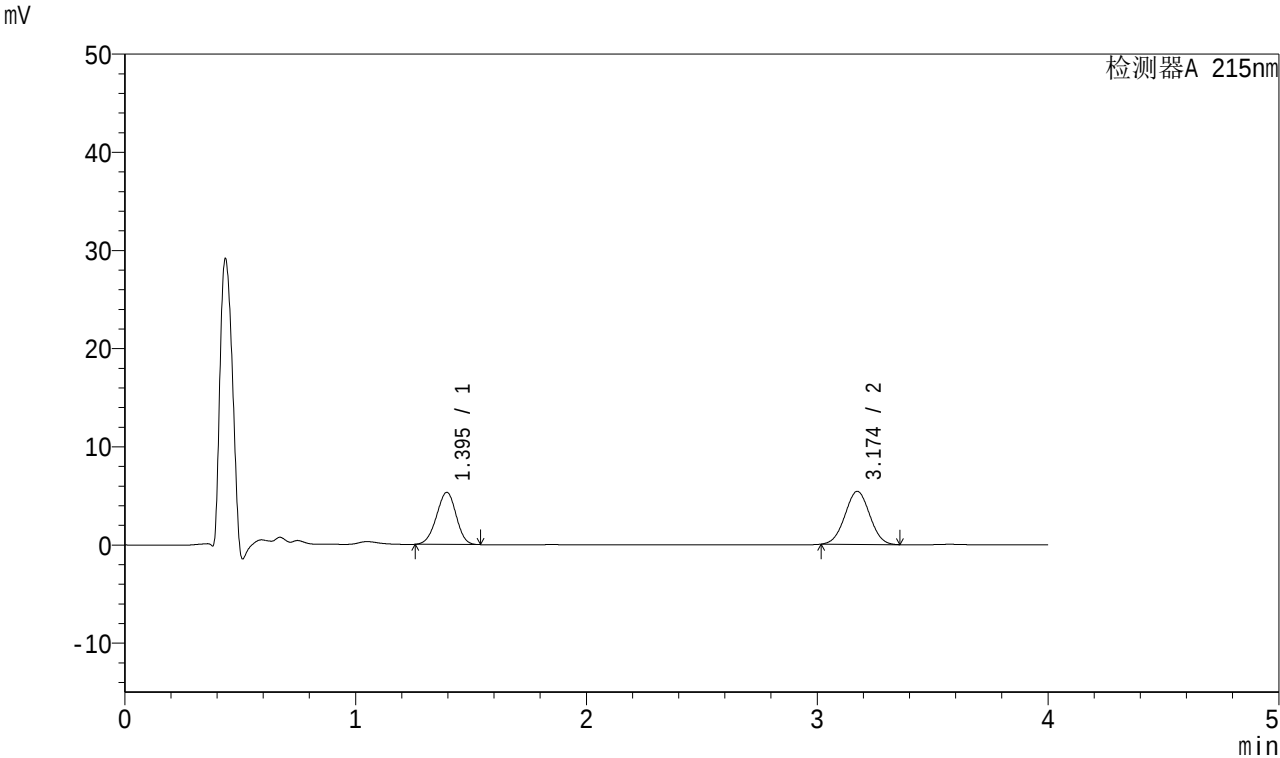


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3265-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-1  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 11:45:40 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:00 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  | 1.395 | 31405 | 43.840  | 5303  | 1257       | 0.963 | --       |
| 2  | 3.174 | 40230 | 56.160  | 5402  | 4117       | 1.015 | 10.012   |
| 总计 |       | 71634 | 100.000 | 10706 |            |       |          |

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



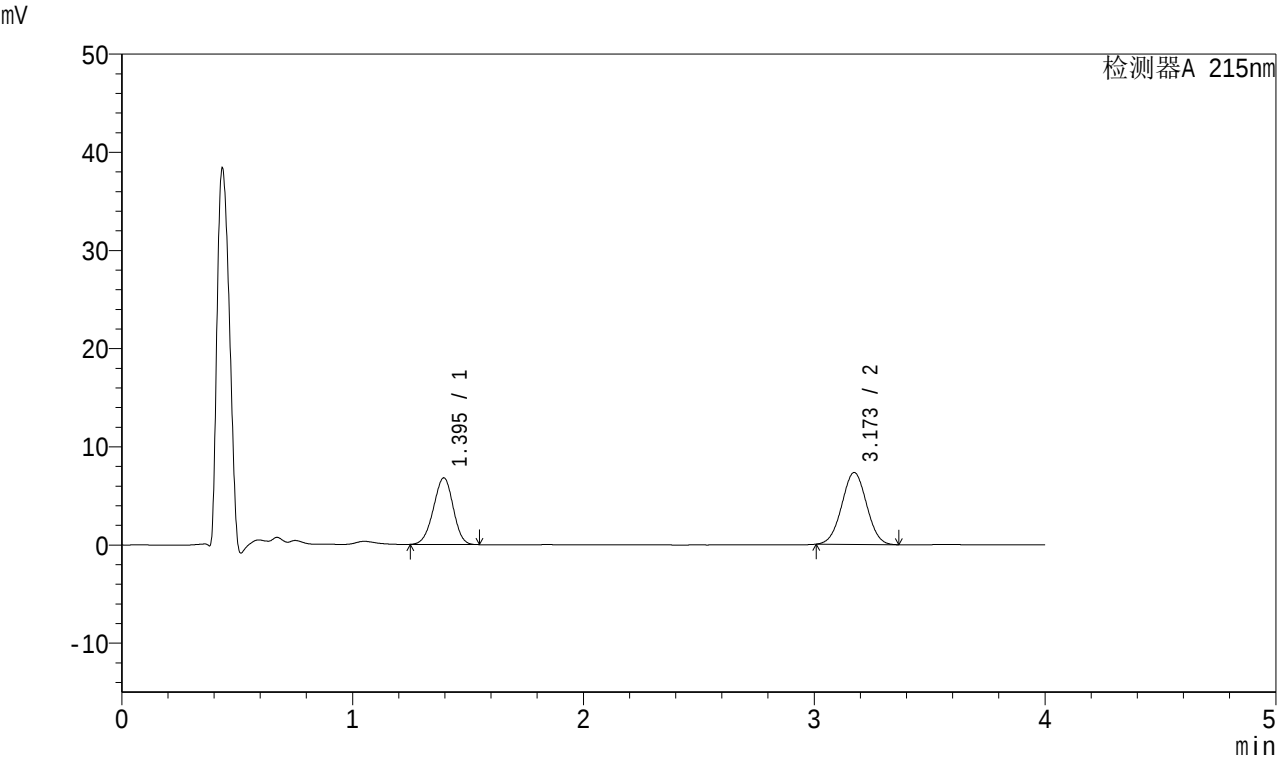
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3266-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-10  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 11:50:03 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:03 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          | 1.395 | 40308 | 42.373  | 6784  | 1254       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.173 | 54819 | 57.627  | 7332  | 4091       | 1.011 | 9.988    |
| 总计         |       | 95127 | 100.000 | 14117 |            |       |          |

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



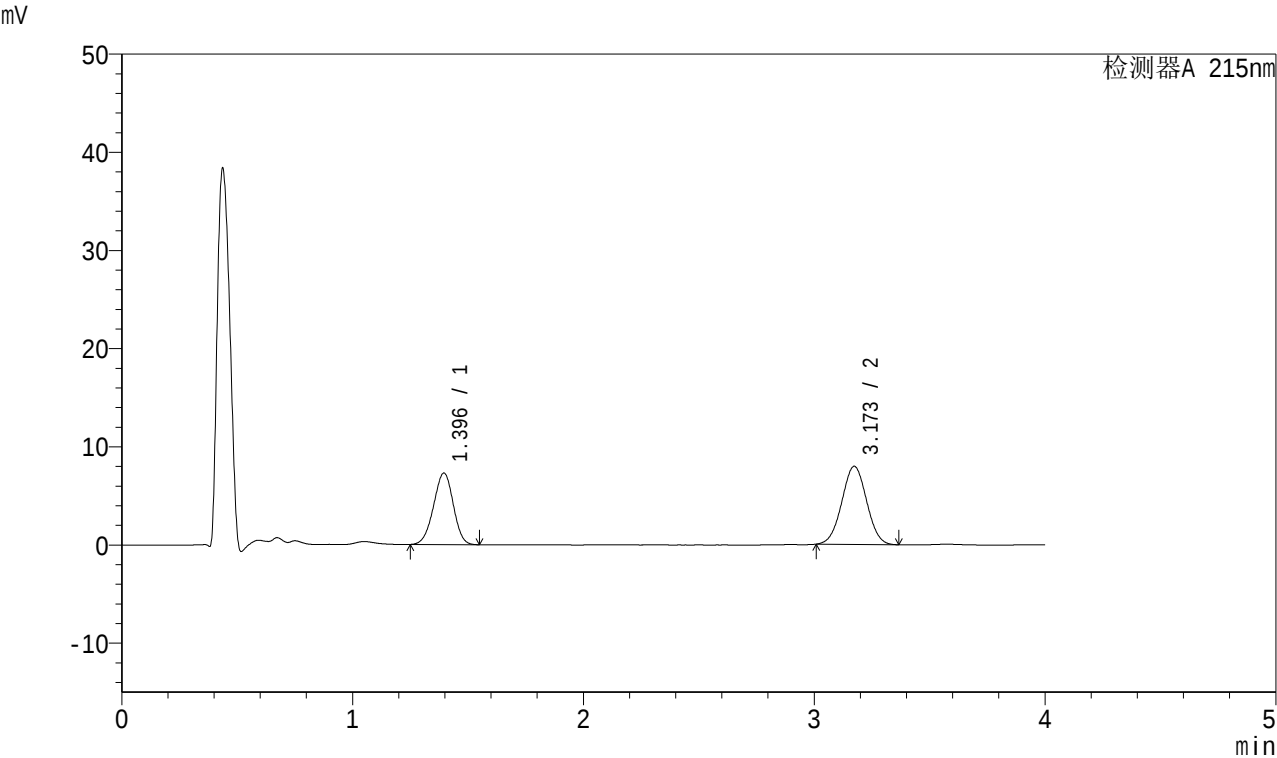
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3267-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-19  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 11:54:31 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:06 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          | 1.396 | 43288  | 42.134  | 7290  | 1255       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.173 | 59451  | 57.866  | 7960  | 4106       | 1.013 | 9.996    |
| 总计         |       | 102739 | 100.000 | 15250 |            |       |          |

图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



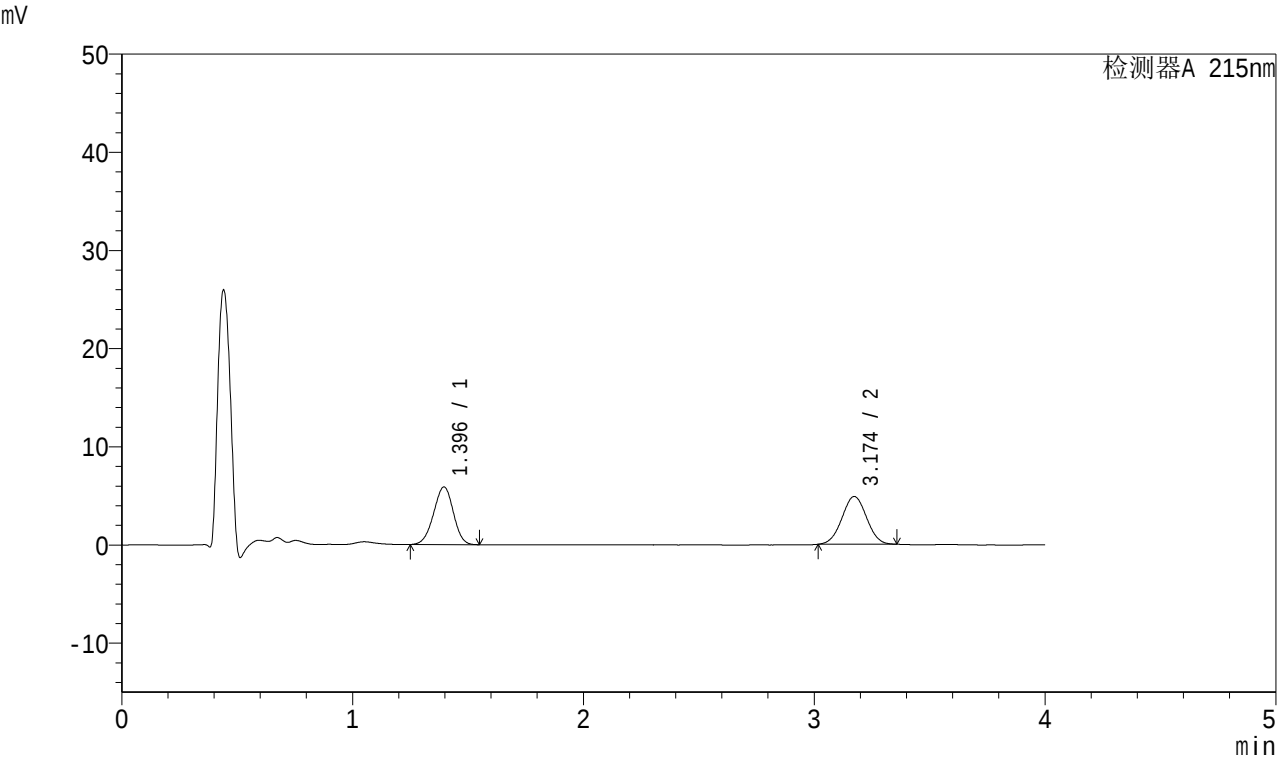
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3268-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-28  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 11:58:54 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:09 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  | 1.396 | 34903 | 49.143  | 5873  | 1255       | 0.963 | --       |
| 2  | 3.174 | 36121 | 50.857  | 4870  | 4146       | 1.012 | 10.022   |
| 总计 |       | 71024 | 100.000 | 10743 |            |       |          |

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



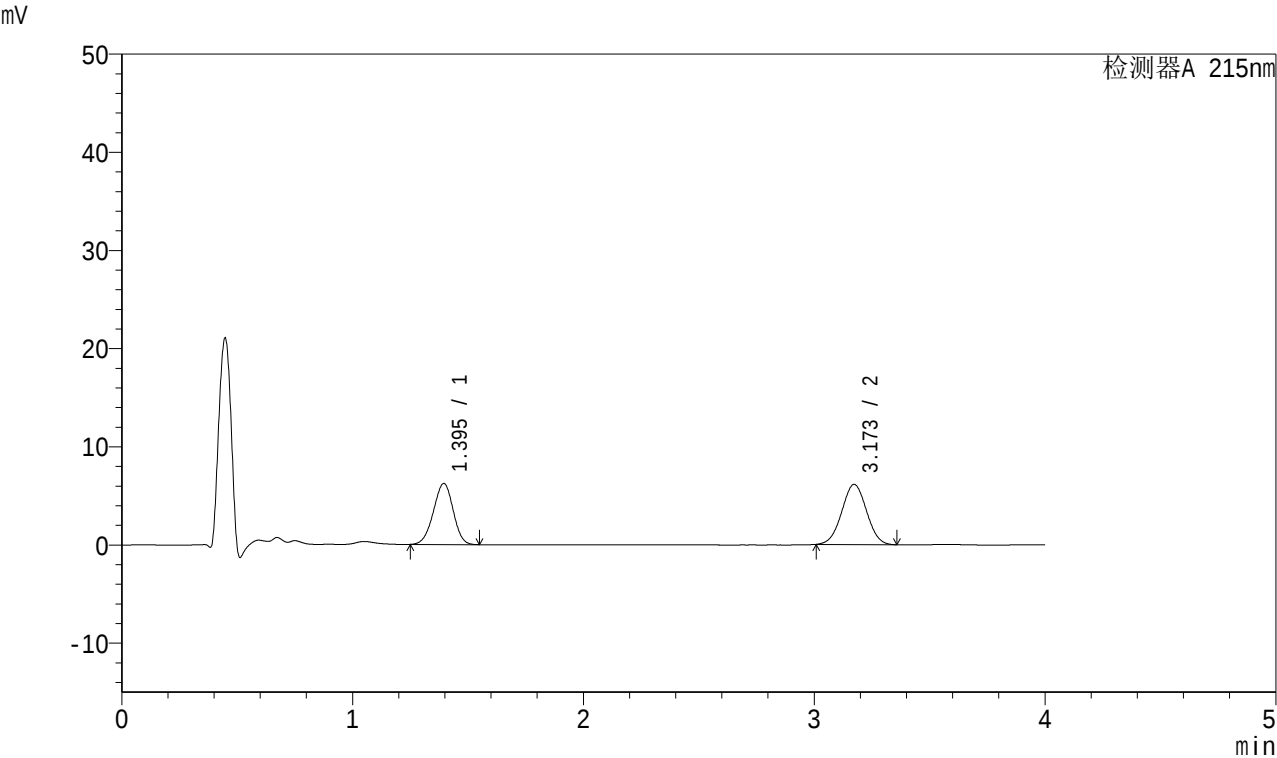
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3269-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-37  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:03:17 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:11 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          | 1.395 | 36969 | 44.684  | 6219  | 1253       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.173 | 45766 | 55.316  | 6133  | 4102       | 1.011 | 9.994    |
| 总计         |       | 82735 | 100.000 | 12352 |            |       |          |

图11 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



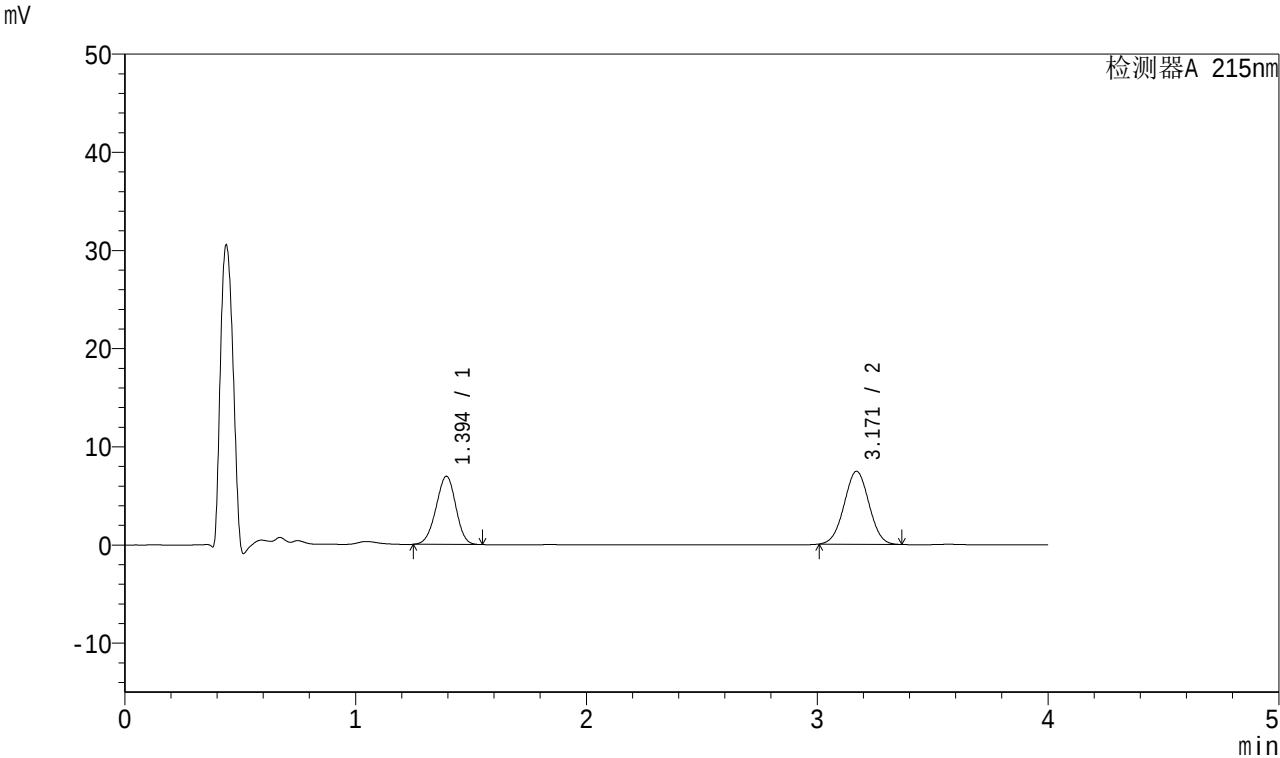
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3270-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-46  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:07:39 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:14 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  | 1.394 | 41290 | 42.663  | 6927  | 1249       | 0.962 | --       |
| 2  | 3.171 | 55493 | 57.337  | 7437  | 4101       | 1.013 | 9.990    |
| 总计 |       | 96784 | 100.000 | 14364 |            |       |          |

图12 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



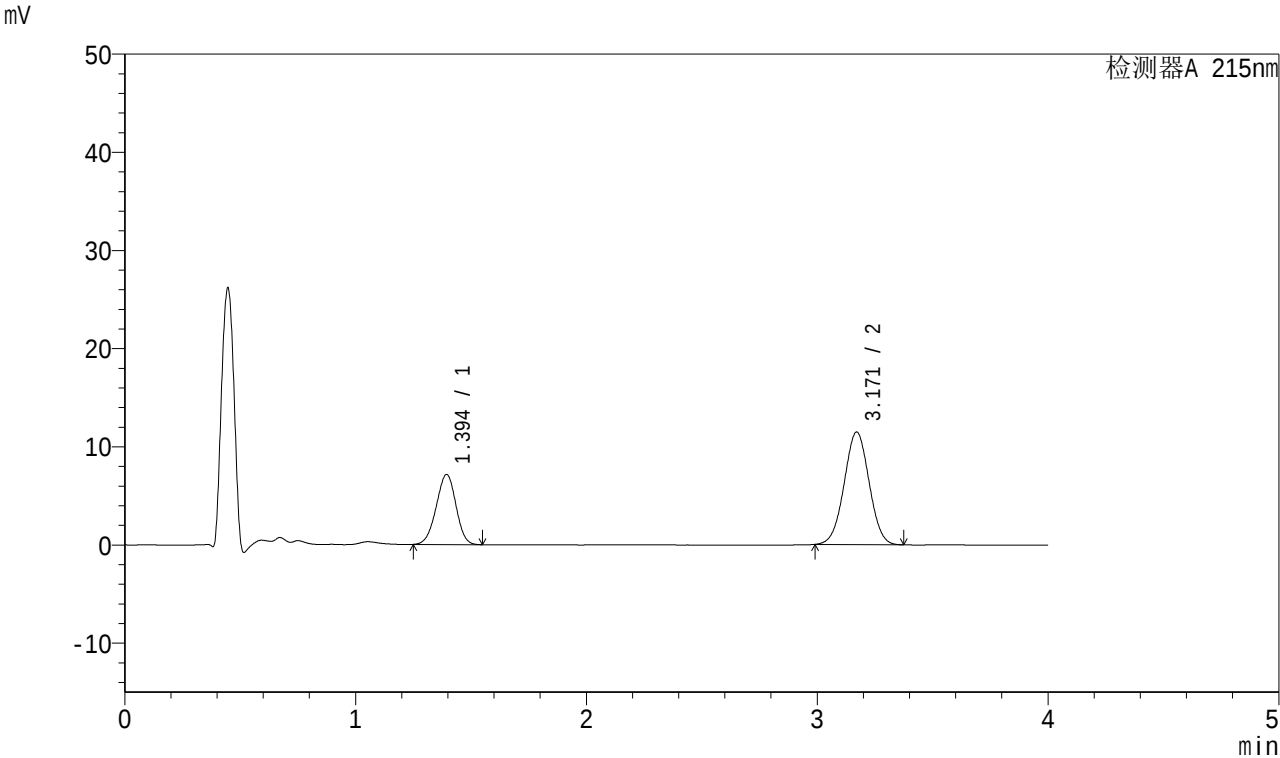
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3271-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-2  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:12:01 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:17 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  | 1.394 | 42363  | 32.981  | 7127  | 1252       | 0.964 | --       |
| 2  | 3.171 | 86085  | 67.019  | 11470 | 4078       | 1.010 | 9.975    |
| 总计 |       | 128448 | 100.000 | 18597 |            |       |          |

图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



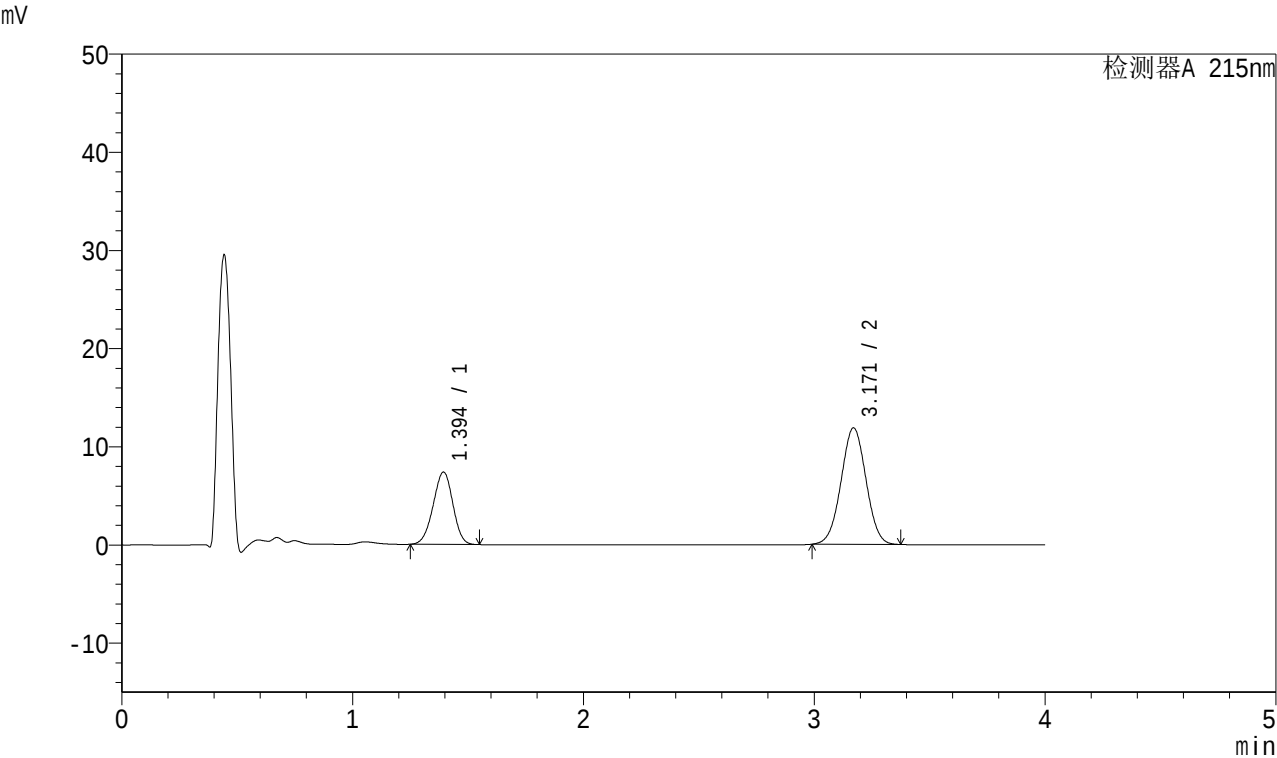
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3272-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-11  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:16:25 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:20 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  | 1.394 | 43742  | 32.925  | 7355  | 1253       | 0.963 | --       |
| 2  | 3.171 | 89113  | 67.075  | 11870 | 4079       | 1.009 | 9.979    |
| 总计 |       | 132855 | 100.000 | 19226 |            |       |          |

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



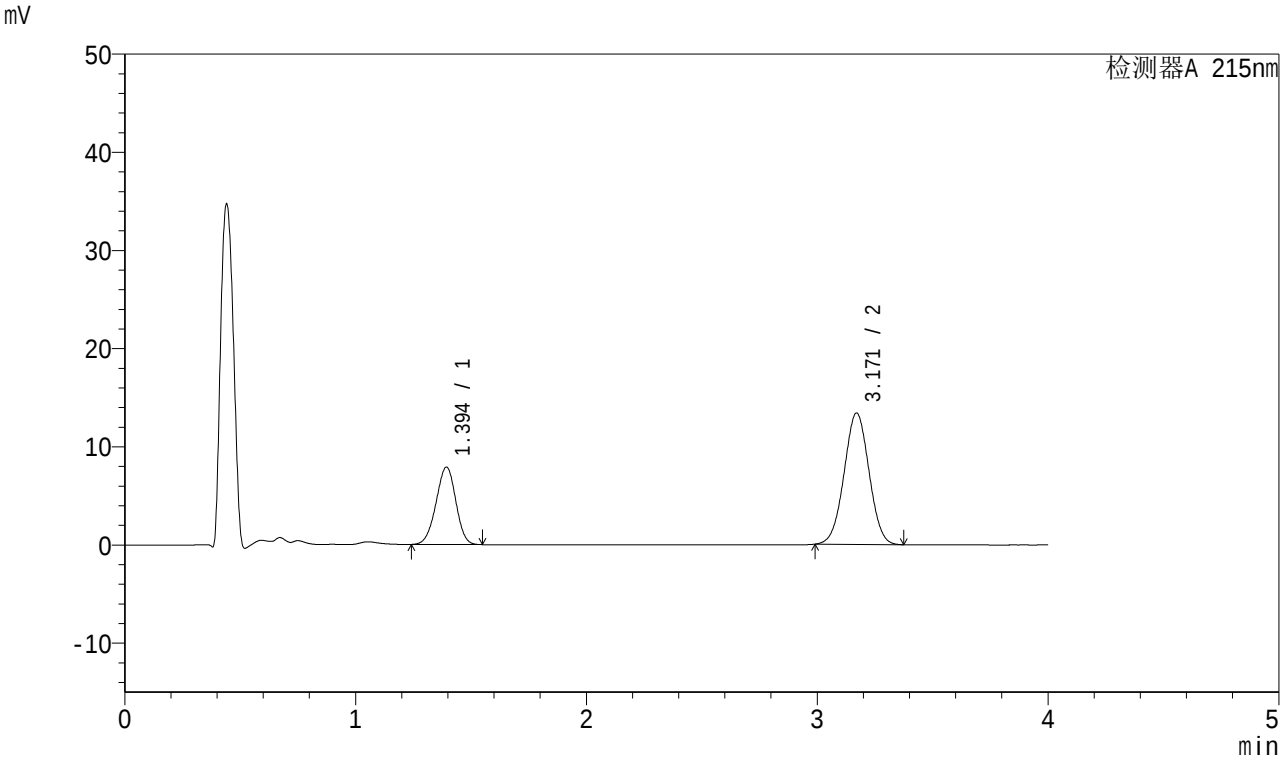
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3273-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-20  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:20:48 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:22 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  | 1.394 | 46979  | 31.856  | 7871  | 1247       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.171 | 100495 | 68.144  | 13389 | 4081       | 1.010 | 9.972    |
| 总计 |       | 147475 | 100.000 | 21261 |            |       |          |

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



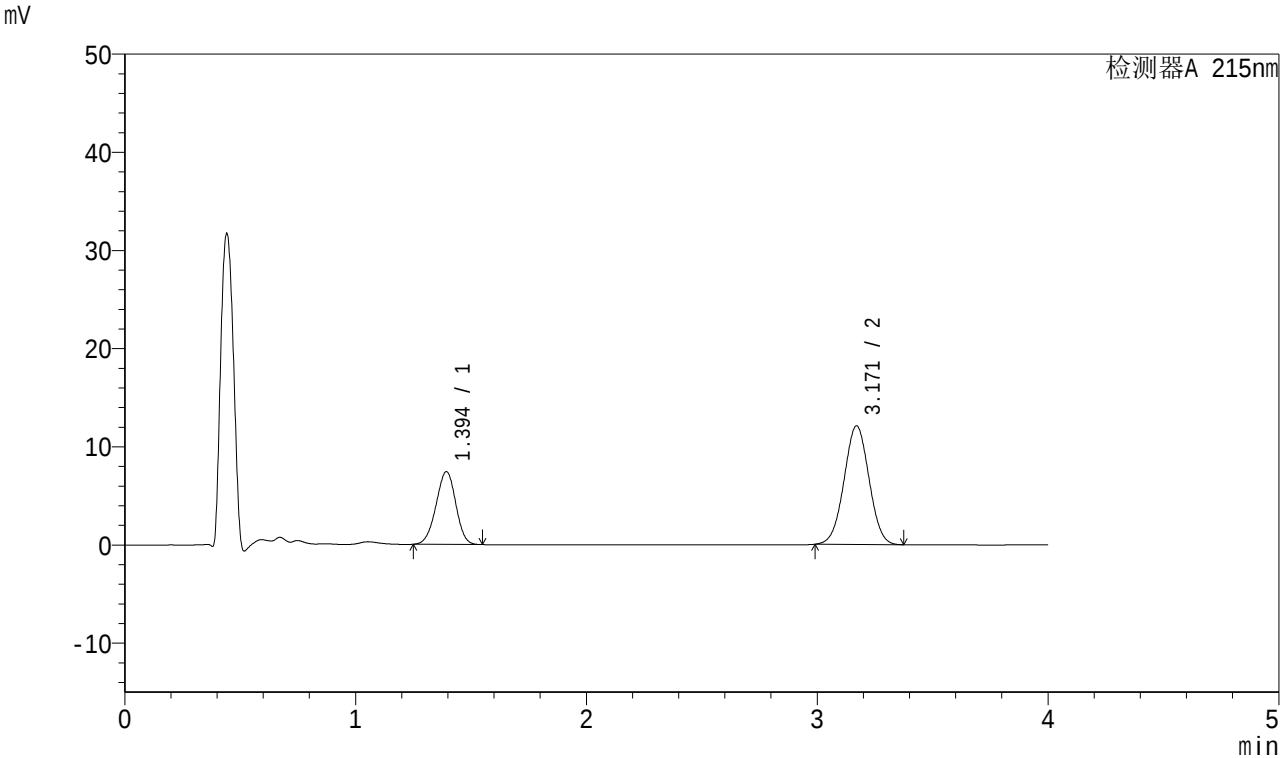
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3274-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-29  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:25:10 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:25 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  | 1.394 | 44031  | 32.670  | 7398  | 1253       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.171 | 90745  | 67.330  | 12088 | 4077       | 1.010 | 9.981    |
| 总计 |       | 134777 | 100.000 | 19486 |            |       |          |

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



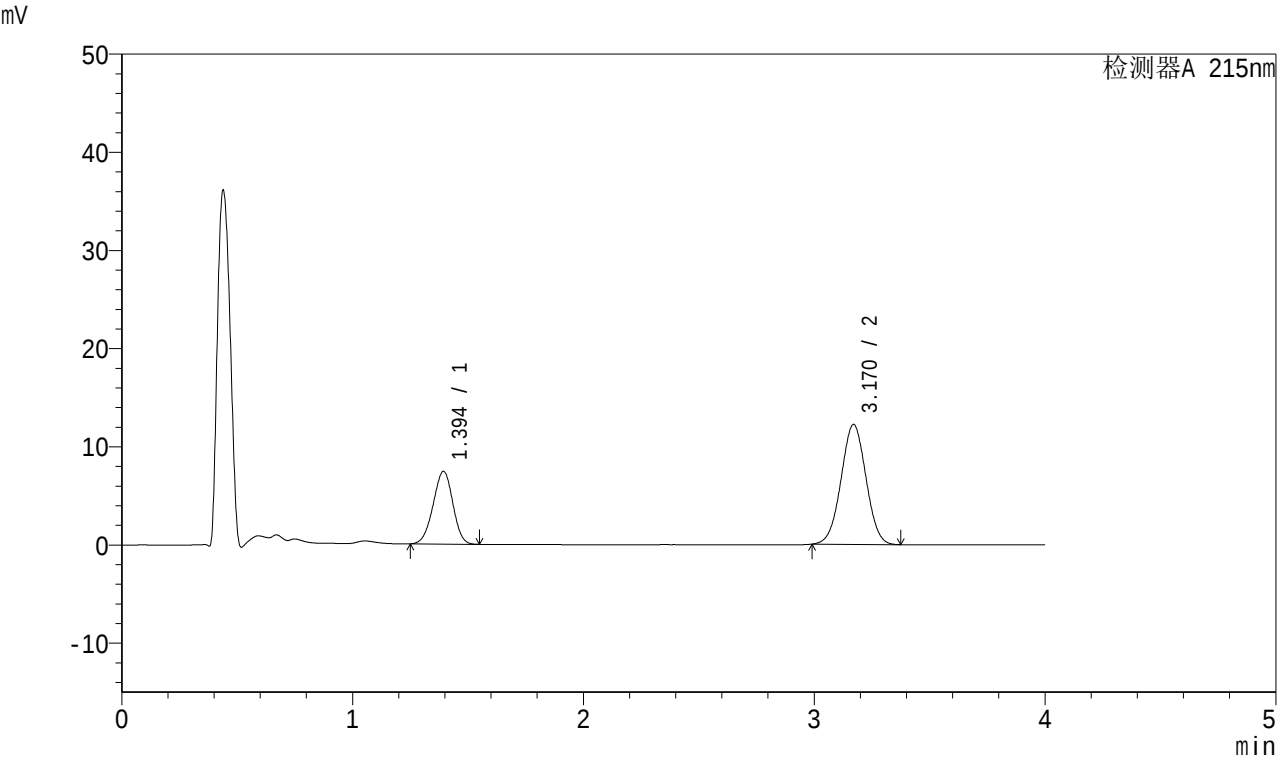
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3275-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-38  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:29:34 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:28 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          | 1.394 | 43996  | 32.419  | 7394  | 1250       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.170 | 91712  | 67.581  | 12221 | 4082       | 1.009 | 9.976    |
| 总计         |       | 135708 | 100.000 | 19615 |            |       |          |

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



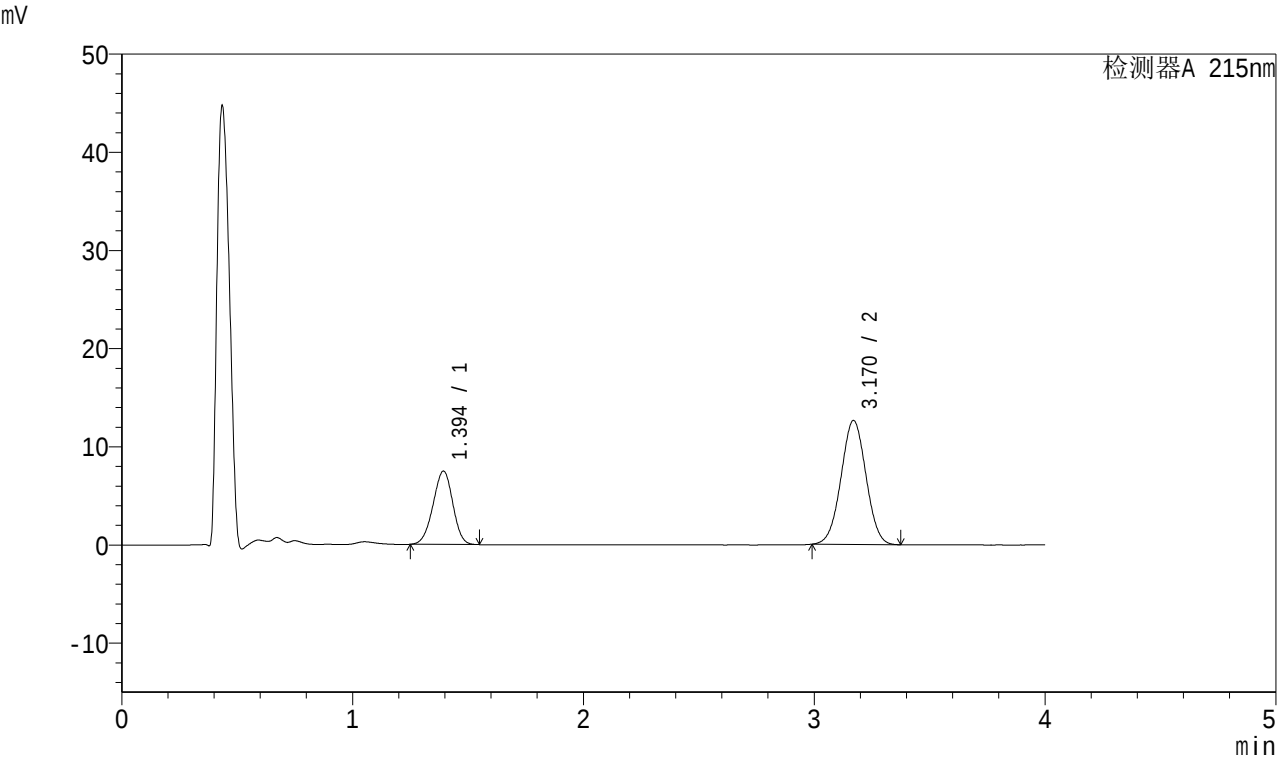
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3276-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-47  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:33:57 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:31 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          | 1.394 | 44437  | 31.892  | 7452  | 1249       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.170 | 94896  | 68.108  | 12636 | 4072       | 1.009 | 9.968    |
| 总计         |       | 139333 | 100.000 | 20088 |            |       |          |

图18 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



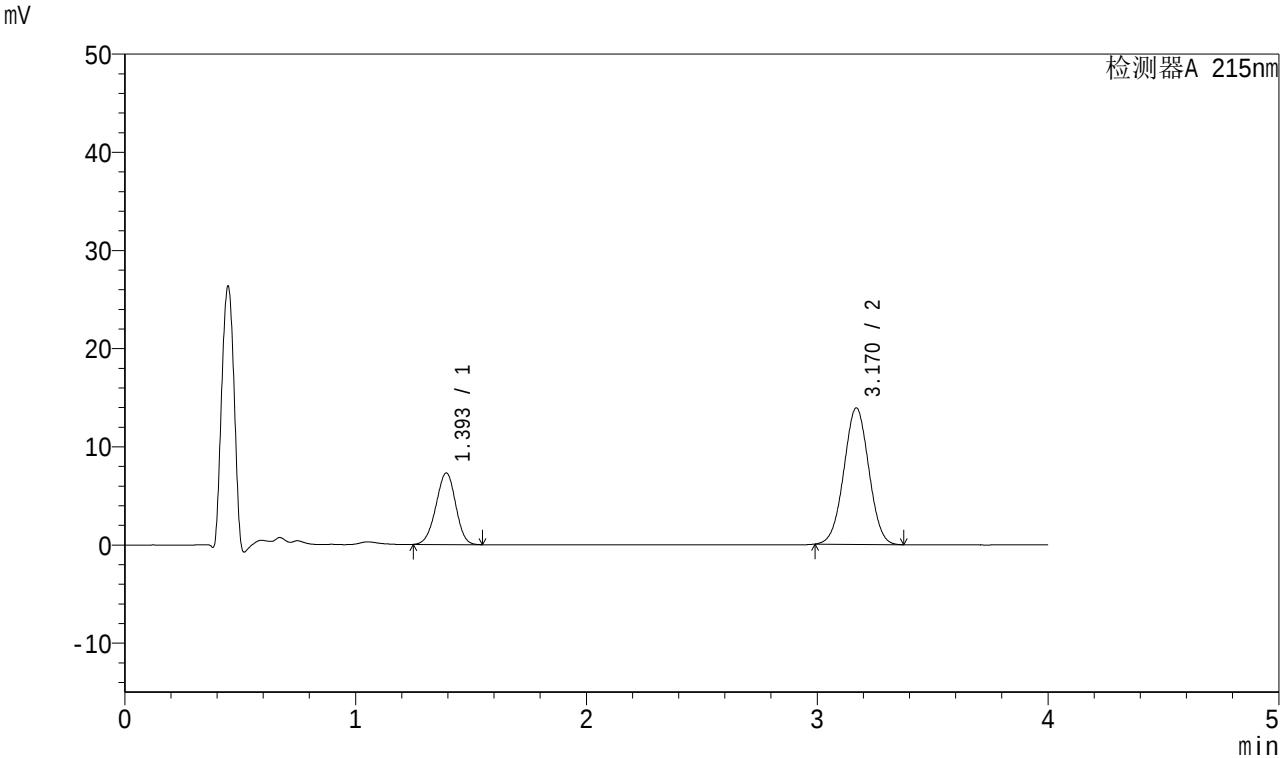
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3277-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-3  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:38:19 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:33 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  | 1.393 | 43302  | 29.323  | 7263  | 1251       | 0.962 | --       |
| 2  | 3.170 | 104373 | 70.677  | 13894 | 4076       | 1.011 | 9.976    |
| 总计 |       | 147676 | 100.000 | 21157 |            |       |          |

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



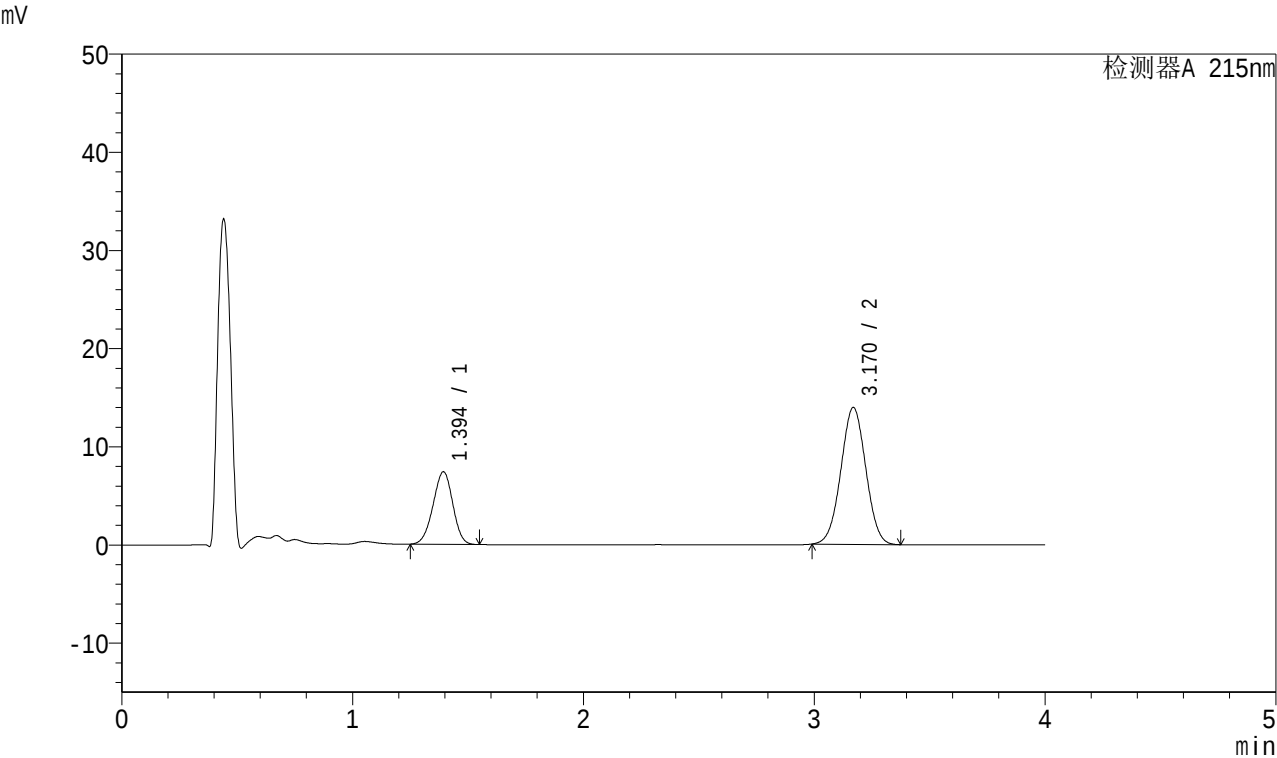
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3278-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-12  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:42:43 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:36 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          | 1.394 | 43854  | 29.513  | 7367  | 1254       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.170 | 104739 | 70.487  | 13943 | 4069       | 1.010 | 9.974    |
| 总计         |       | 148593 | 100.000 | 21311 |            |       |          |

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



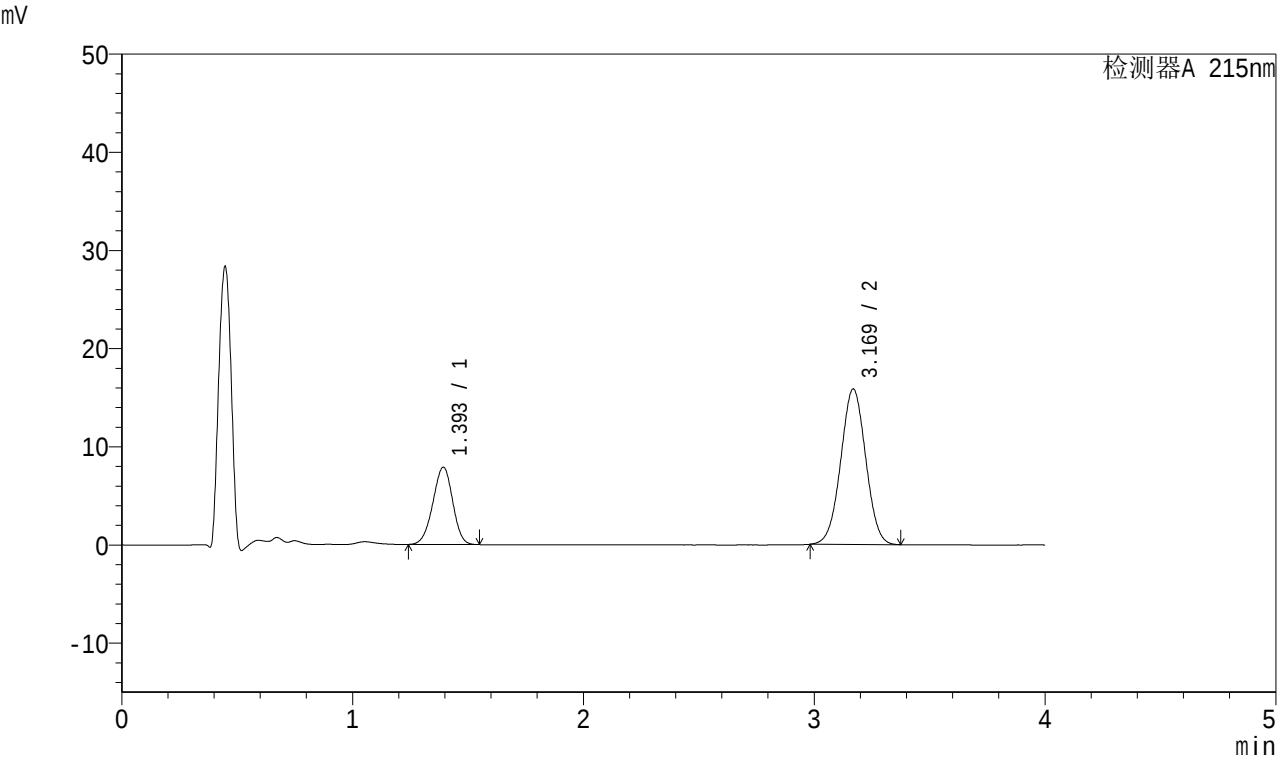
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3279-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-21  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:47:06 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:39 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          | 1.393 | 46868  | 28.251  | 7848  | 1249       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.169 | 119031 | 71.749  | 15826 | 4074       | 1.009 | 9.971    |
| 总计         |       | 165900 | 100.000 | 23674 |            |       |          |

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



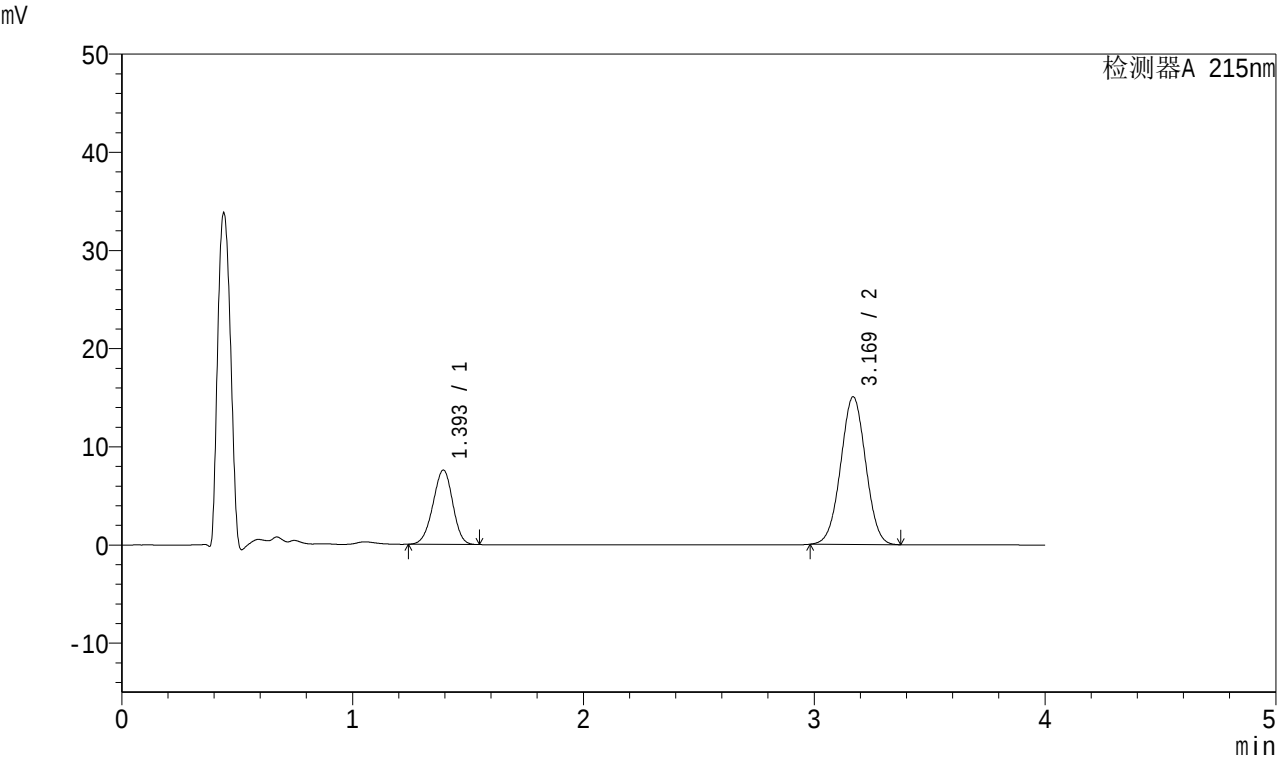
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3280-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-30  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:51:28 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:42 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  | 1.393 | 45026  | 28.463  | 7551  | 1252       | 0.959 | --       |
| 2  | 3.169 | 113166 | 71.537  | 15028 | 4068       | 1.009 | 9.970    |
| 总计 |       | 158192 | 100.000 | 22579 |            |       |          |

图22 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



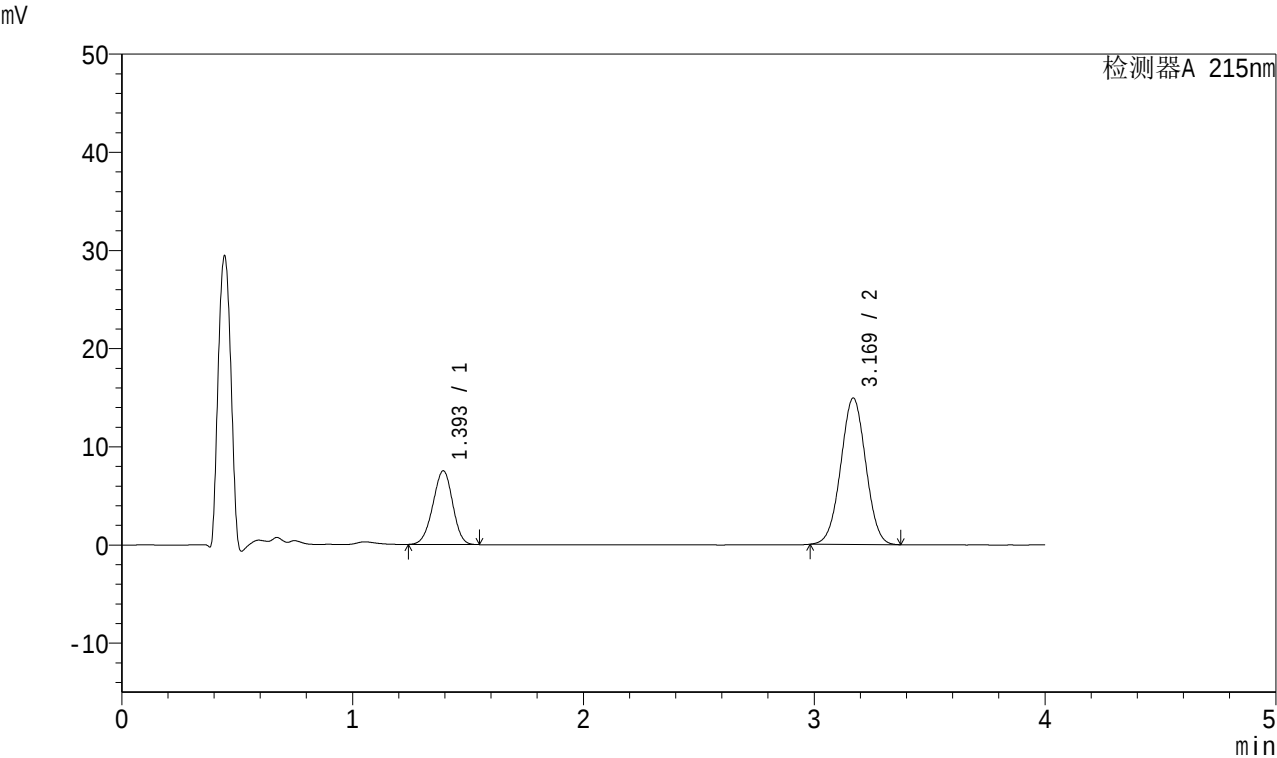
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3281-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-39  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 12:55:51 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:45 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          | 1.393 | 44664  | 28.471  | 7474  | 1248       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.169 | 112211 | 71.529  | 14904 | 4065       | 1.009 | 9.964    |
| 总计         |       | 156875 | 100.000 | 22378 |            |       |          |

图23 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



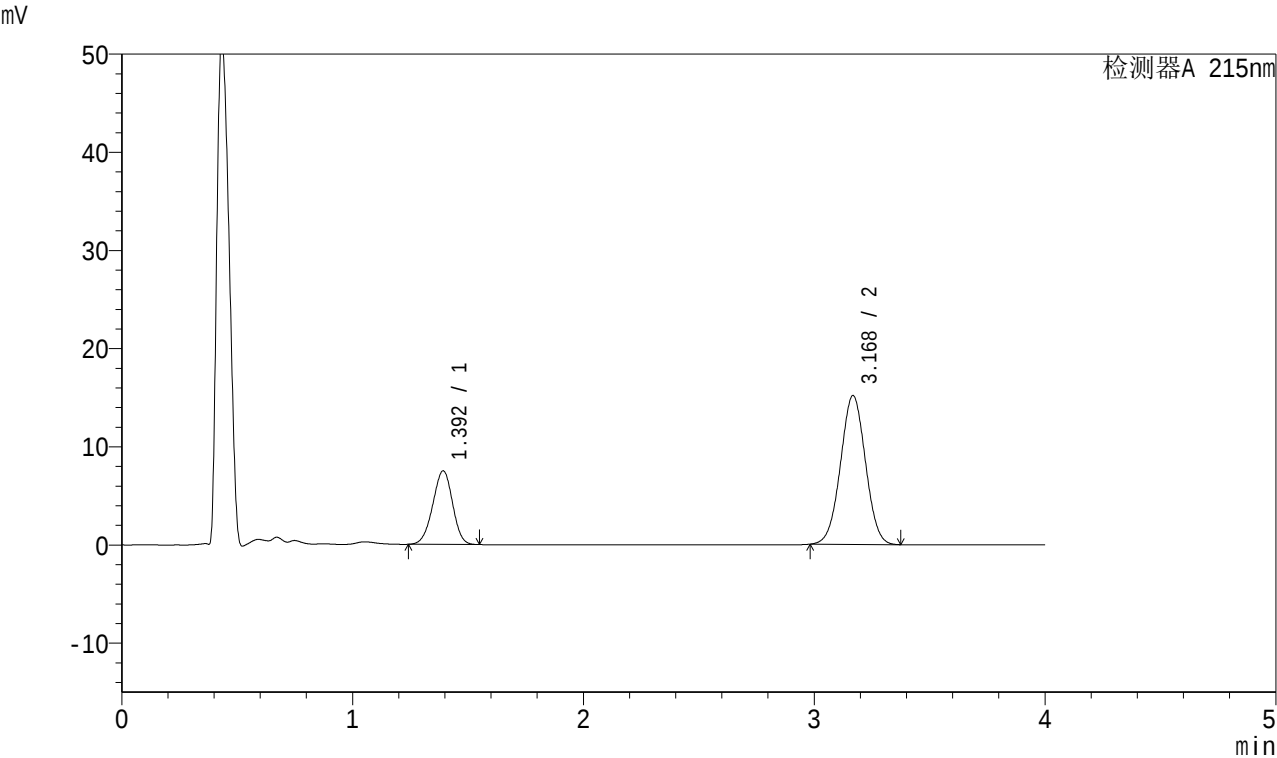
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3282-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-48  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:00:14 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:47 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          | 1.392 | 44644  | 28.149  | 7463  | 1247       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.168 | 113956 | 71.851  | 15132 | 4067       | 1.009 | 9.963    |
| 总计         |       | 158600 | 100.000 | 22595 |            |       |          |

图24 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



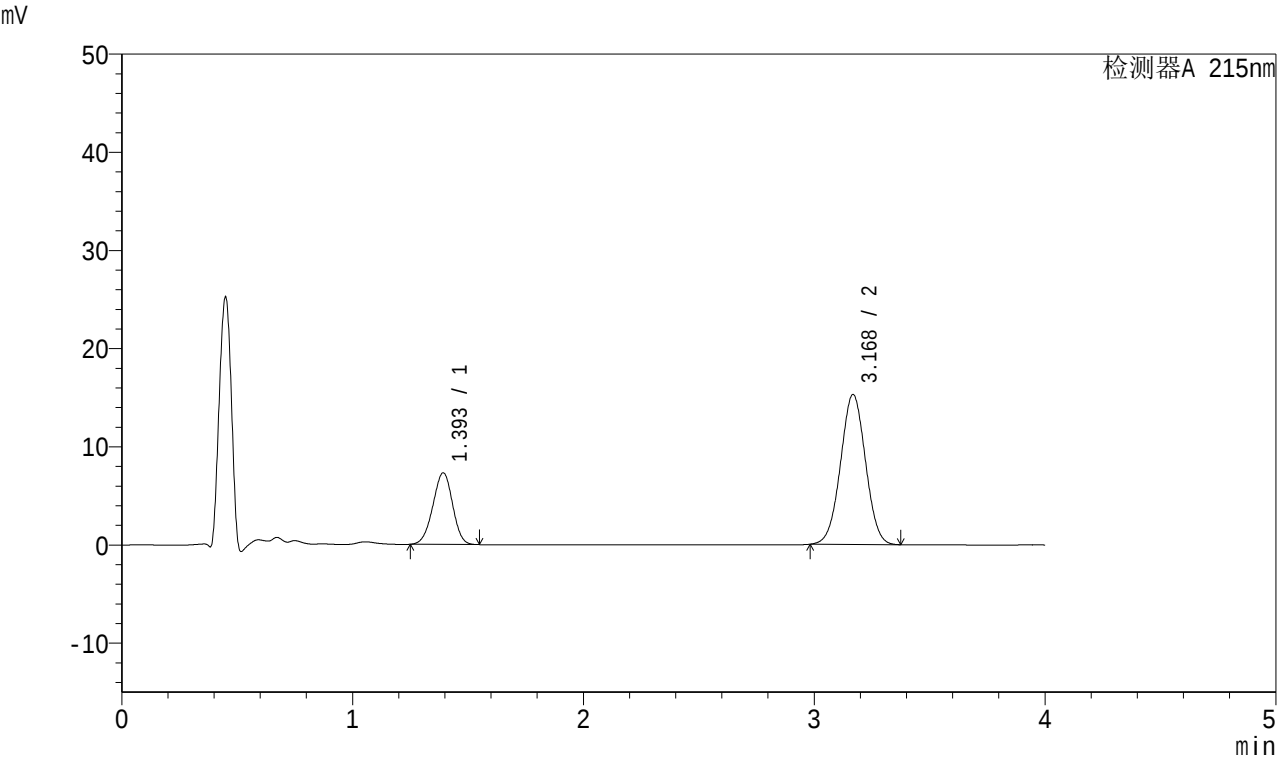
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3283-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-4  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:04:37 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:50 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  | 1.393 | 43324  | 27.386  | 7268  | 1252       | 0.963 | --       |
| 2  | 3.168 | 114874 | 72.614  | 15254 | 4069       | 1.010 | 9.971    |
| 总计 |       | 158198 | 100.000 | 22522 |            |       |          |

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



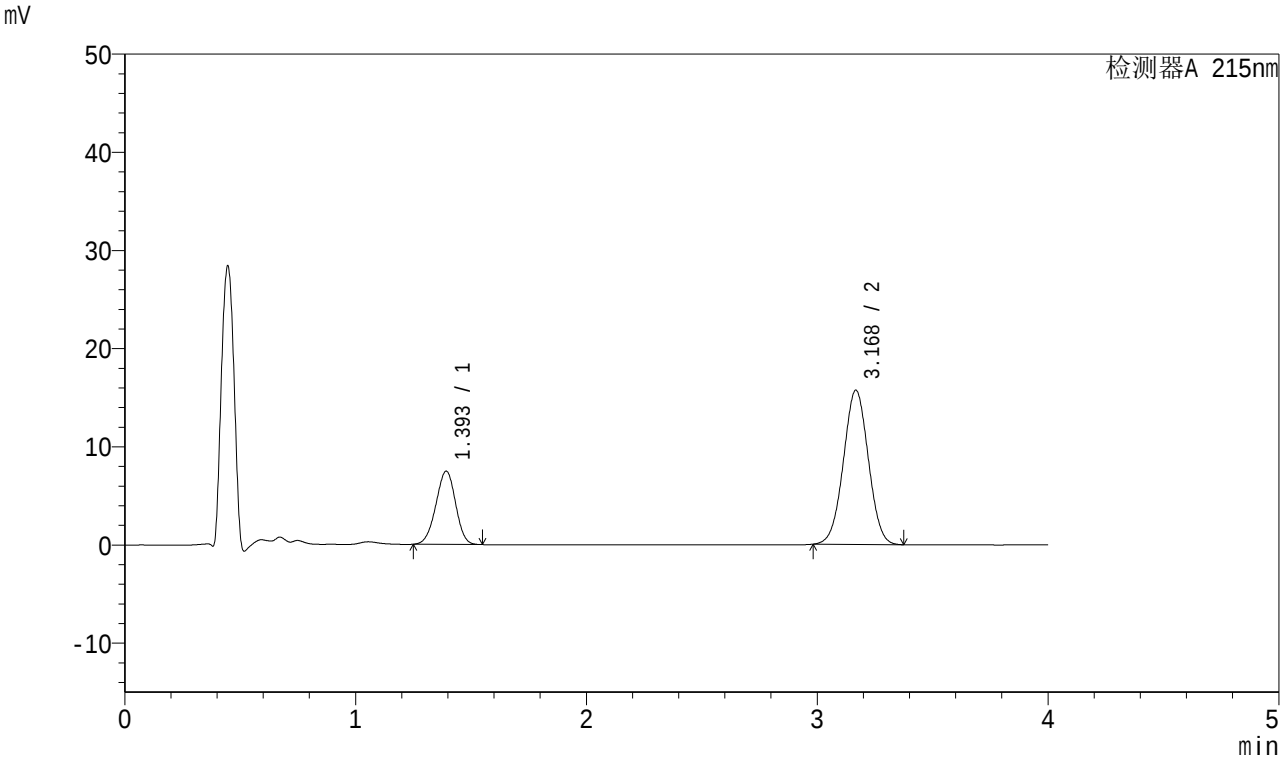
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3284-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-13  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:09:00 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:53 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  | 1.393 | 44266  | 27.295  | 7430  | 1254       | 0.963 | --       |
| 2  | 3.168 | 117912 | 72.705  | 15664 | 4081       | 1.011 | 9.980    |
| 总计 |       | 162177 | 100.000 | 23094 |            |       |          |

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



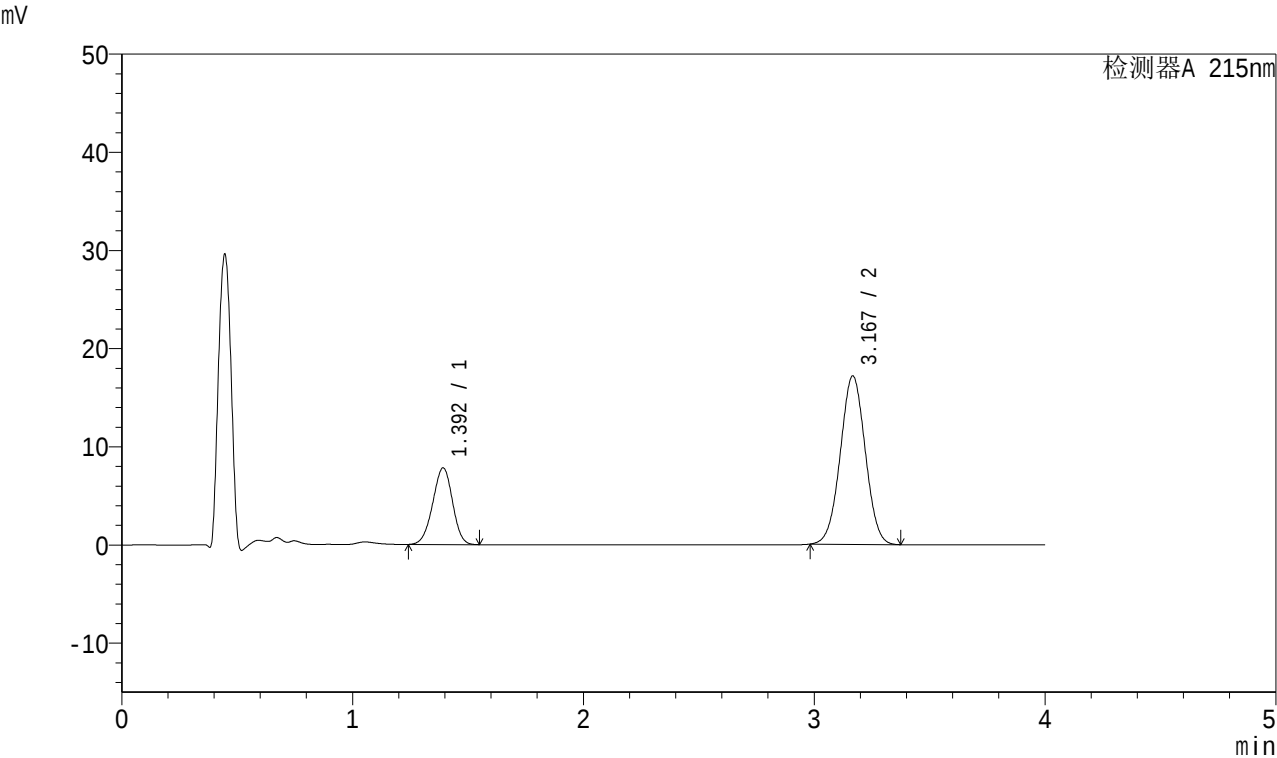
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3285-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-22  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:13:23 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:47:56 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) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.392 | 46473  | 26.497  | 7775  | 1247       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.167 | 128919 | 73.503  | 17115 | 4071       | 1.011 | 9.964    |
| 总计 |       | 175392 | 100.000 | 24890 |            |       |          |

图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

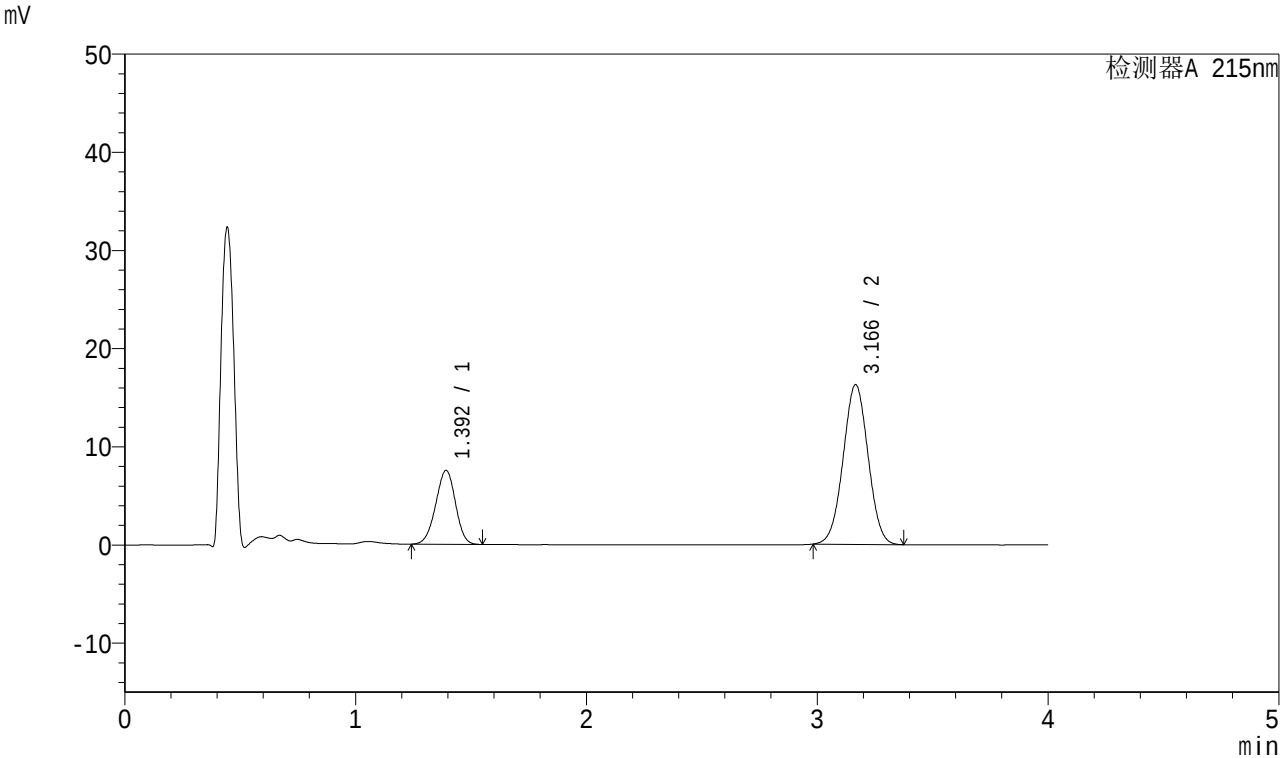


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C      波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3286-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-31  
进样体积: 20μL      版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:17:46      实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:00 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          | 1.392 | 44707  | 26.781  | 7497  | 1251       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.166 | 122228 | 73.219  | 16251 | 4067       | 1.010 | 9.967    |
| 总计         |       | 166935 | 100.000 | 23748 |            |       |          |

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



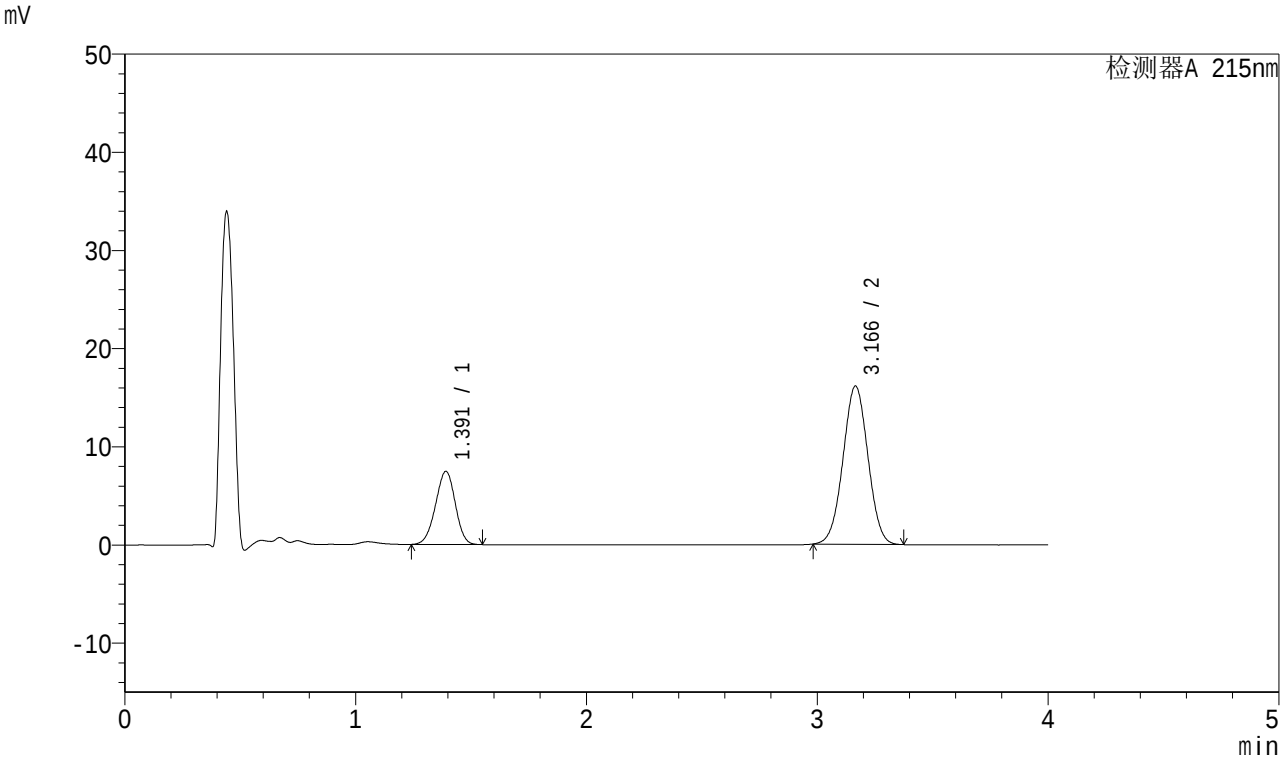
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3287-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-40  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:22:08 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:03 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  | 1.391 | 44337  | 26.801  | 7441  | 1248       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.166 | 121095 | 73.199  | 16109 | 4068       | 1.011 | 9.967    |
| 总计 |       | 165433 | 100.000 | 23550 |            |       |          |

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



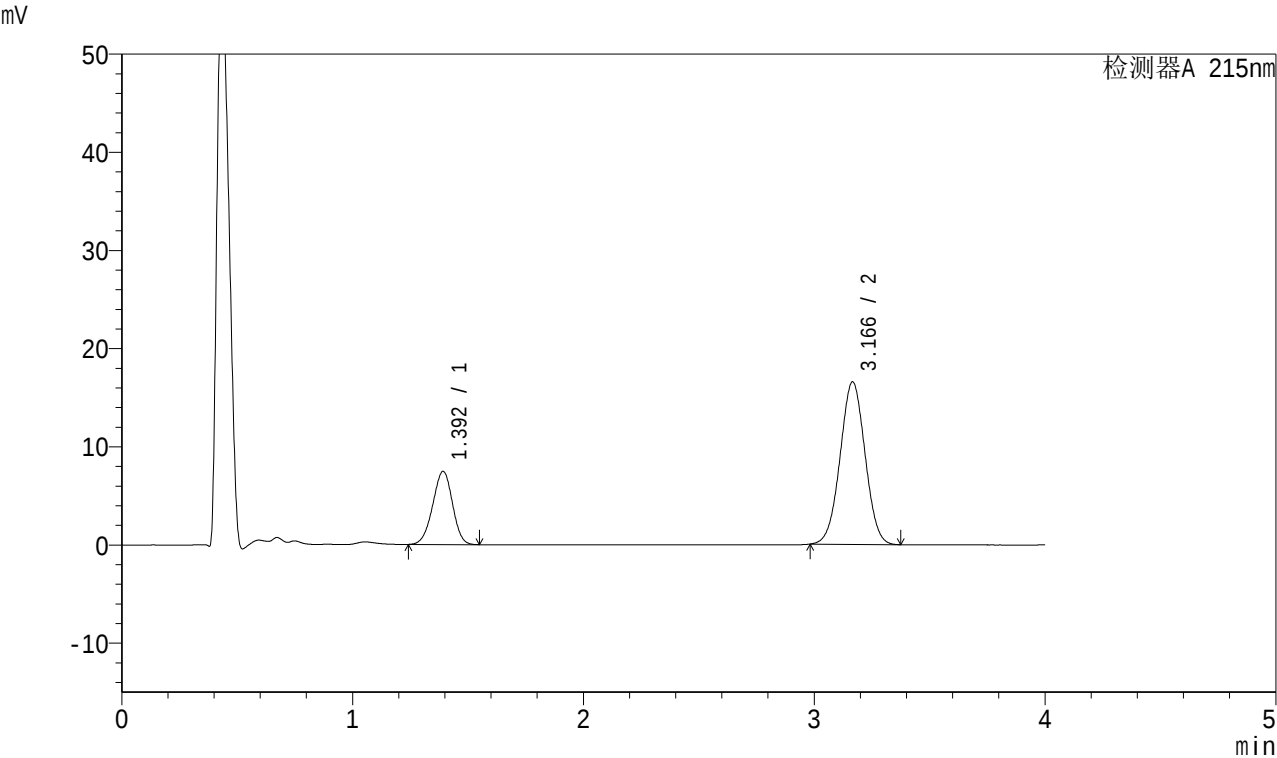
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3288-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-49  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:26:30 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:06 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  | 1.392 | 44356  | 26.294  | 7420  | 1245       | 0.960 | --       |
| 2  | 3.166 | 124338 | 73.706  | 16532 | 4068       | 1.011 | 9.956    |
| 总计 |       | 168694 | 100.000 | 23952 |            |       |          |

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



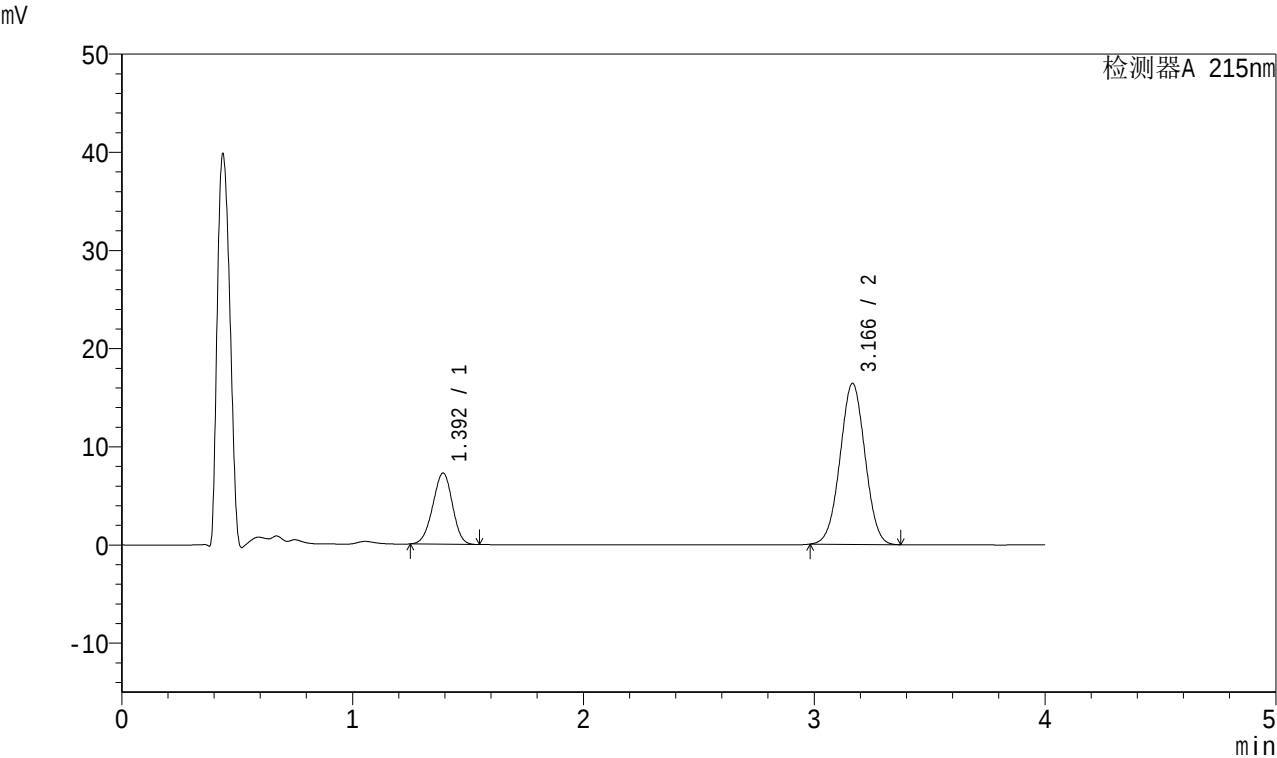
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3289-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-5  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:30:53 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:11 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  | 1.392 | 42889  | 25.816  | 7219  | 1256       | 0.964 | --       |
| 2  | 3.166 | 123242 | 74.184  | 16389 | 4067       | 1.011 | 9.975    |
| 总计 |       | 166131 | 100.000 | 23608 |            |       |          |

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

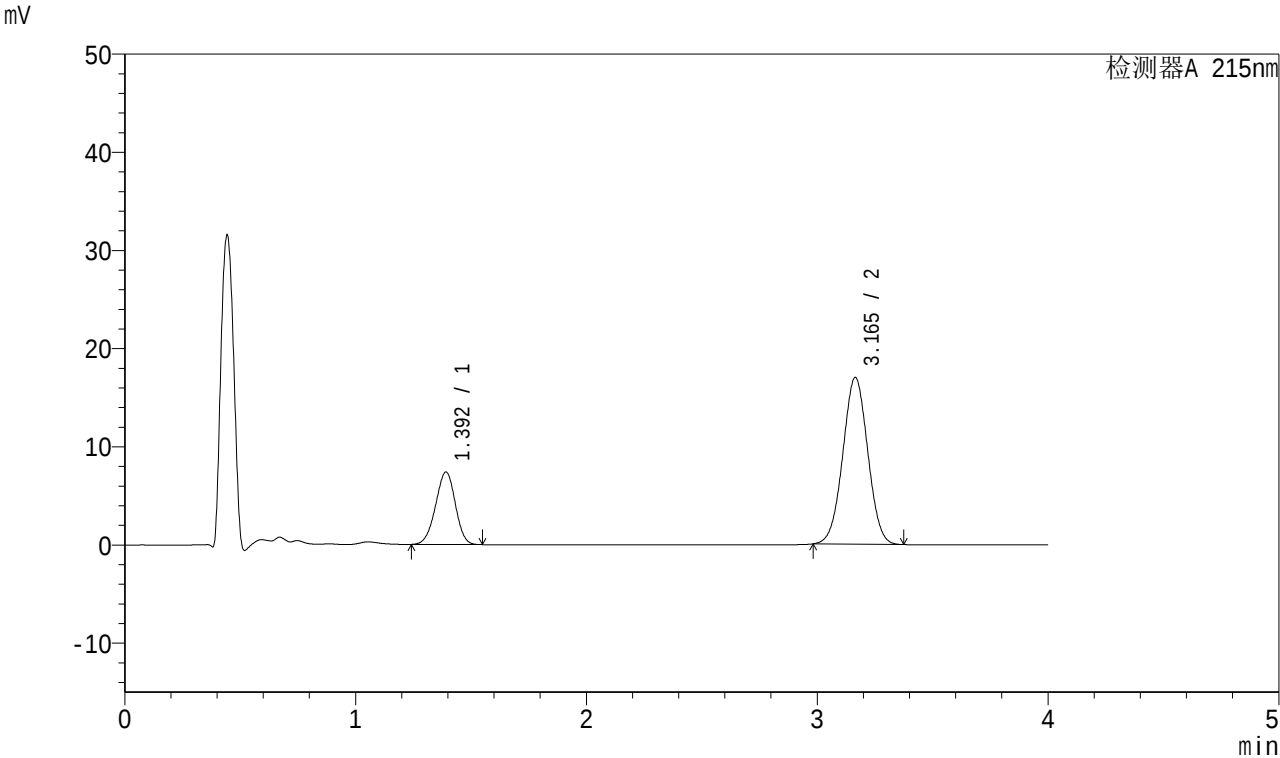


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3290-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-14  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:35:16 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:13 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  | 1.392 | 43844  | 25.575  | 7359  | 1249       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.165 | 127592 | 74.425  | 16987 | 4068       | 1.012 | 9.964    |
| 总计 |       | 171437 | 100.000 | 24346 |            |       |          |

图32 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



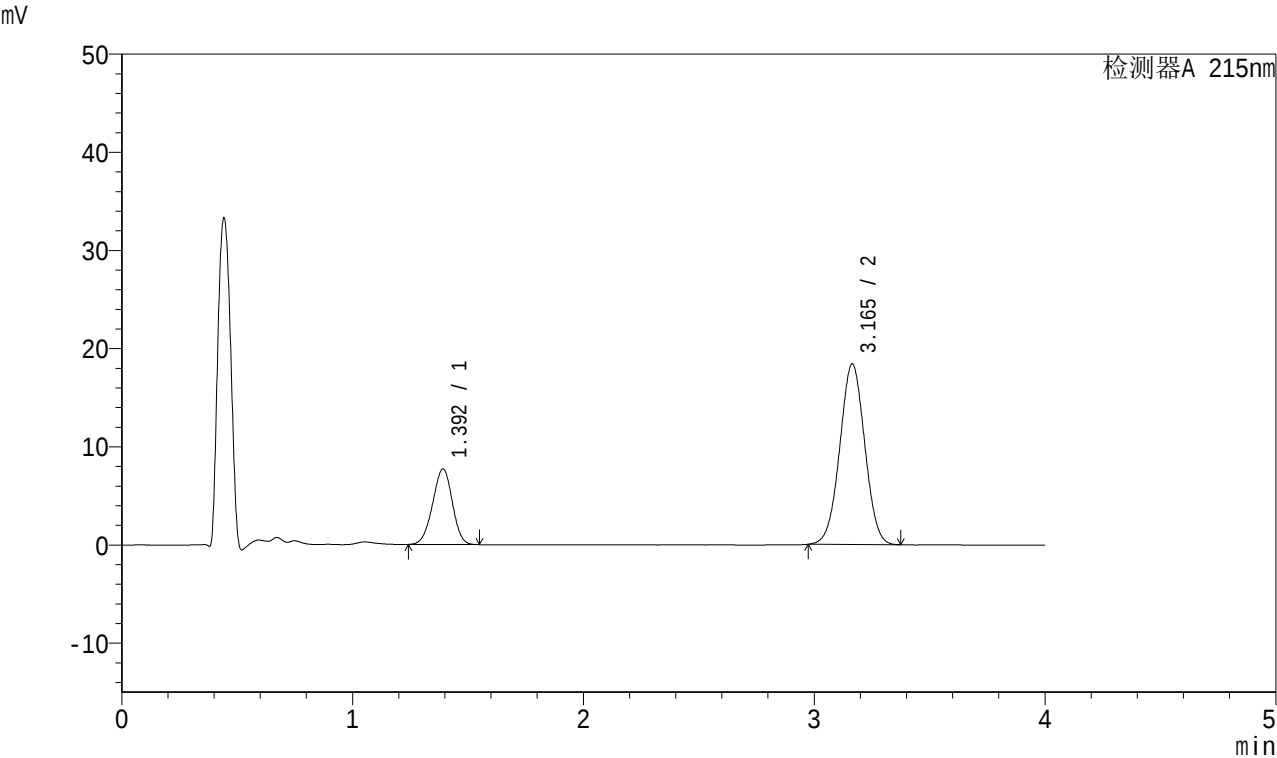
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3291-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-23  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:39:39 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:16 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  | 1.392 | 45671  | 24.819  | 7672  | 1251       | 0.962 | --       |
| 2  | 3.165 | 138345 | 75.181  | 18396 | 4063       | 1.010 | 9.963    |
| 总计 |       | 184016 | 100.000 | 26068 |            |       |          |

图33 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



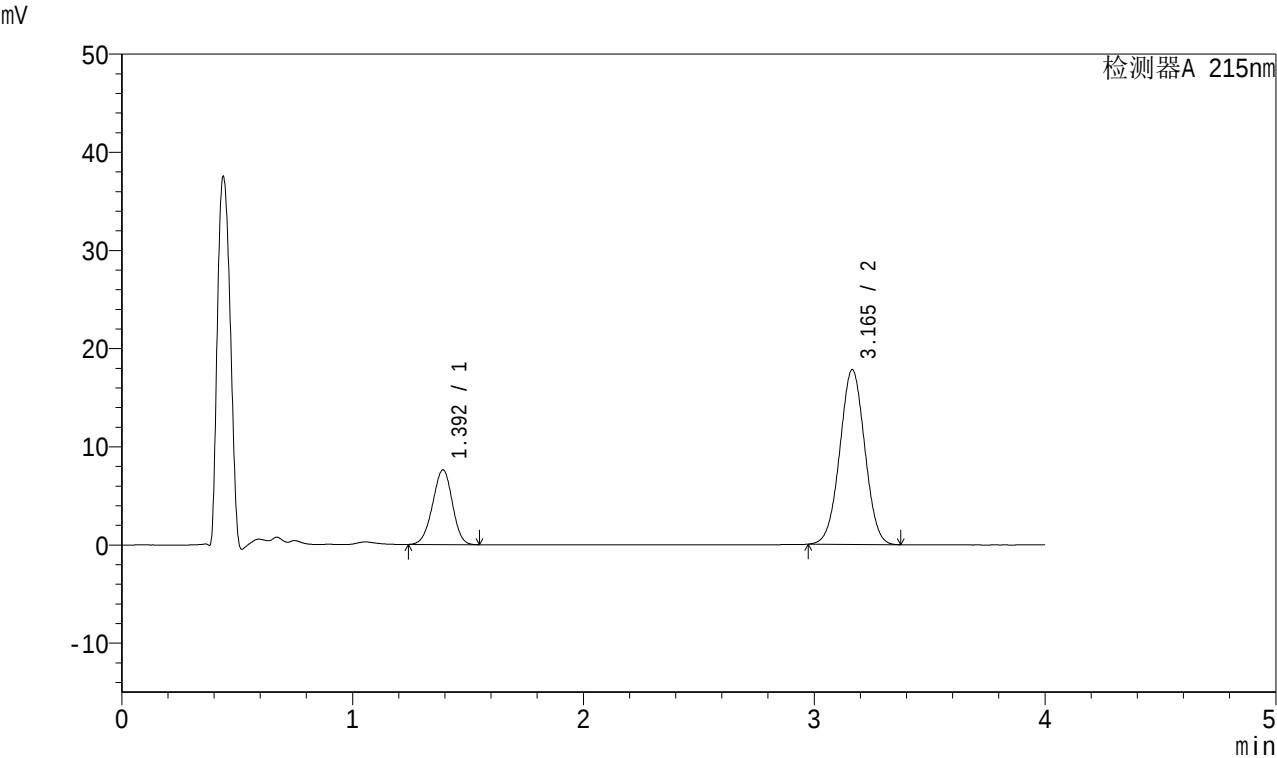
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3292-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-32  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:44:01 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:19 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          | 1.392 | 45180  | 25.245  | 7583  | 1251       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.165 | 133786 | 74.755  | 17808 | 4069       | 1.011 | 9.967    |
| 总计         |       | 178966 | 100.000 | 25392 |            |       |          |

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



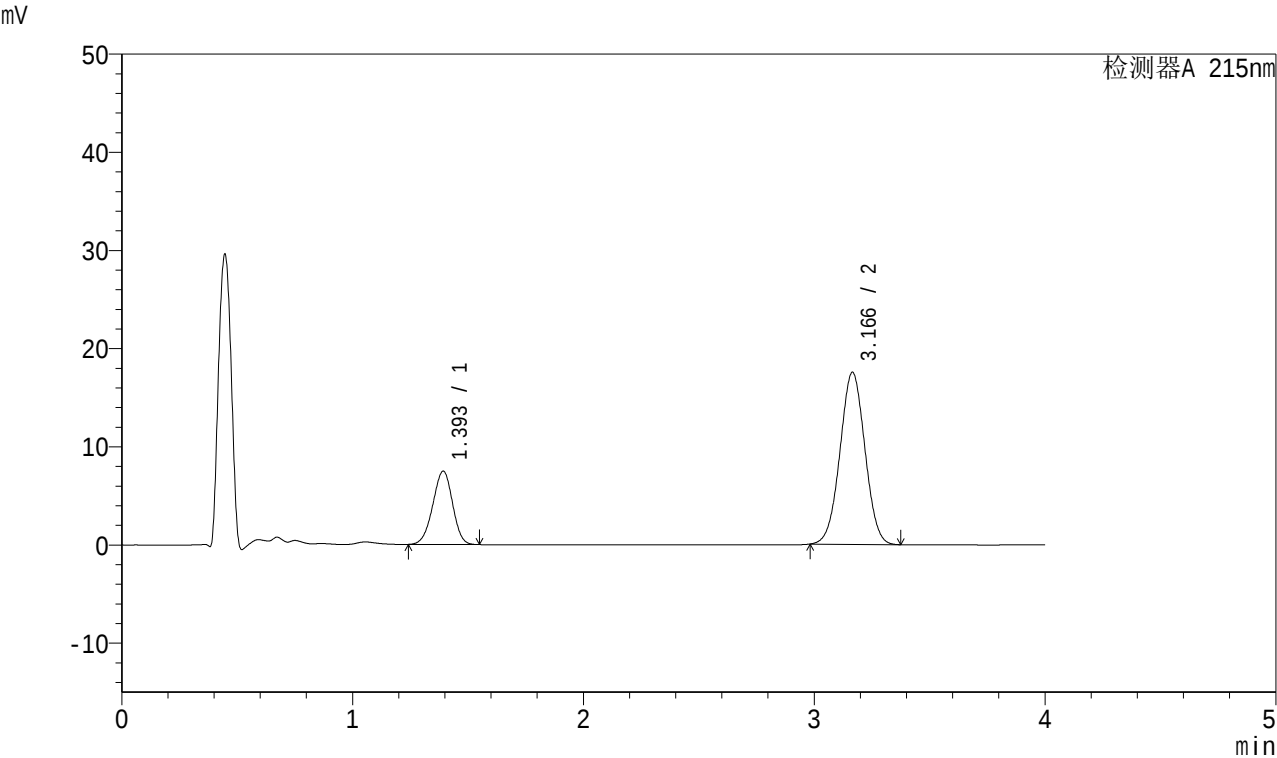
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3293-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-41  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:48:24 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:22 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          | 1.393 | 44440  | 25.250  | 7437  | 1248       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.166 | 131563 | 74.750  | 17510 | 4070       | 1.012 | 9.957    |
| 总计         |       | 176003 | 100.000 | 24947 |            |       |          |

图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



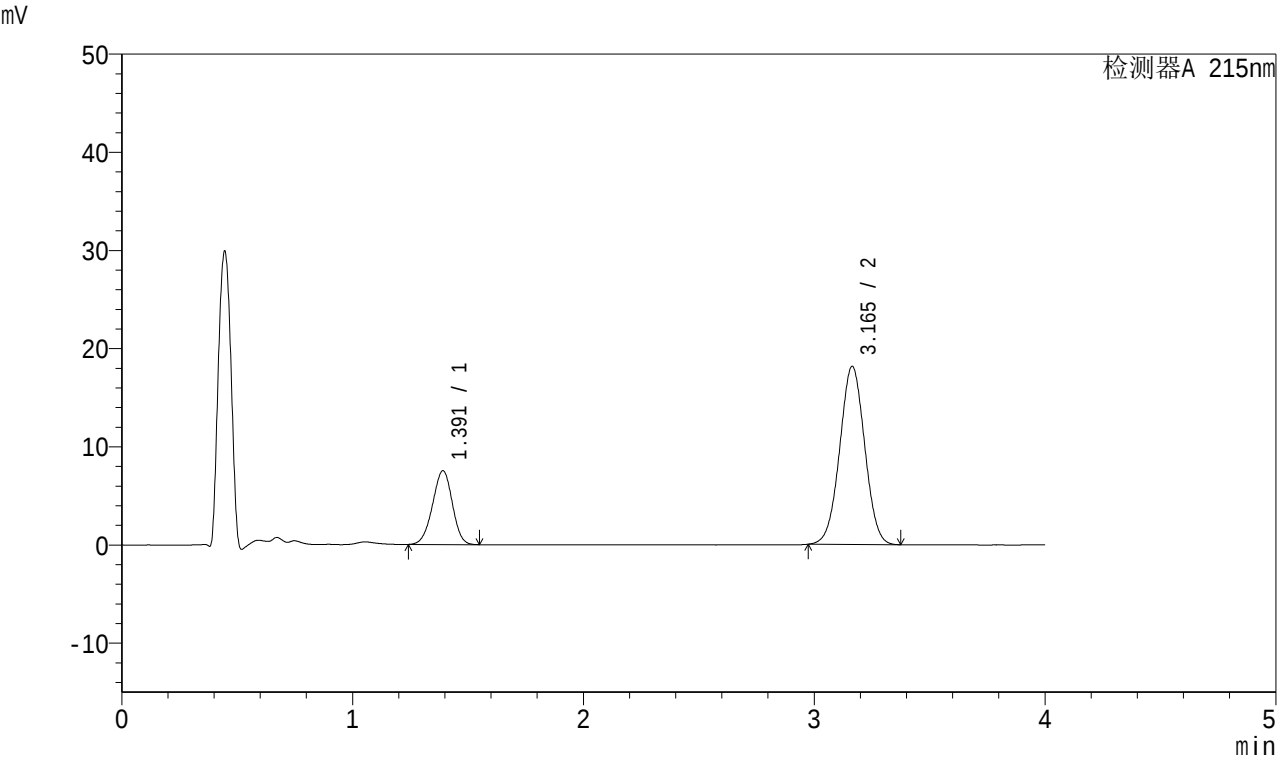
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3294-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-50  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:52:46 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:25 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  | 1.391 | 44726  | 24.683  | 7492  | 1245       | 0.960 | --       |
| 2  | 3.165 | 136476 | 75.317  | 18149 | 4059       | 1.010 | 9.950    |
| 总计 |       | 181203 | 100.000 | 25640 |            |       |          |

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



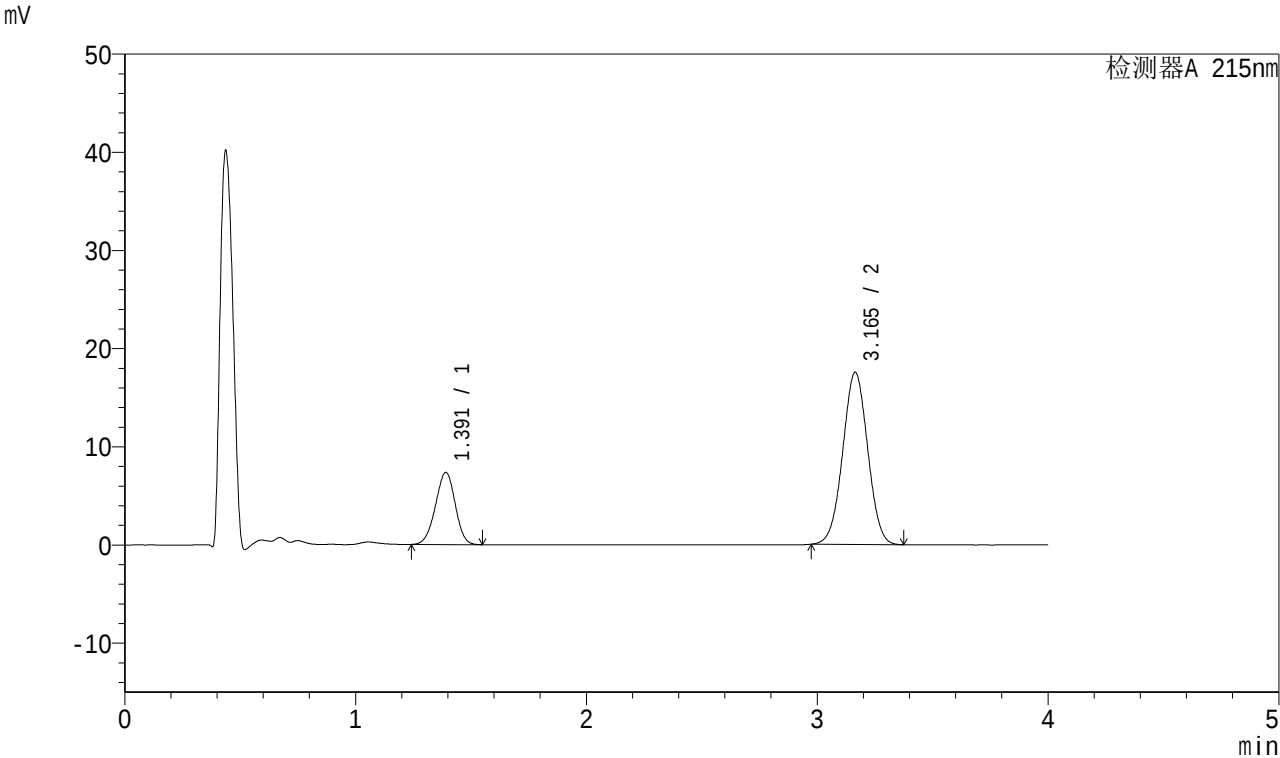
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3295-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-6  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 13:57:09 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:27 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  | 1.391 | 43646  | 24.866  | 7328  | 1248       | 0.962 | --       |
| 2  | 3.165 | 131879 | 75.134  | 17537 | 4058       | 1.009 | 9.958    |
| 总计 |       | 175525 | 100.000 | 24865 |            |       |          |

图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



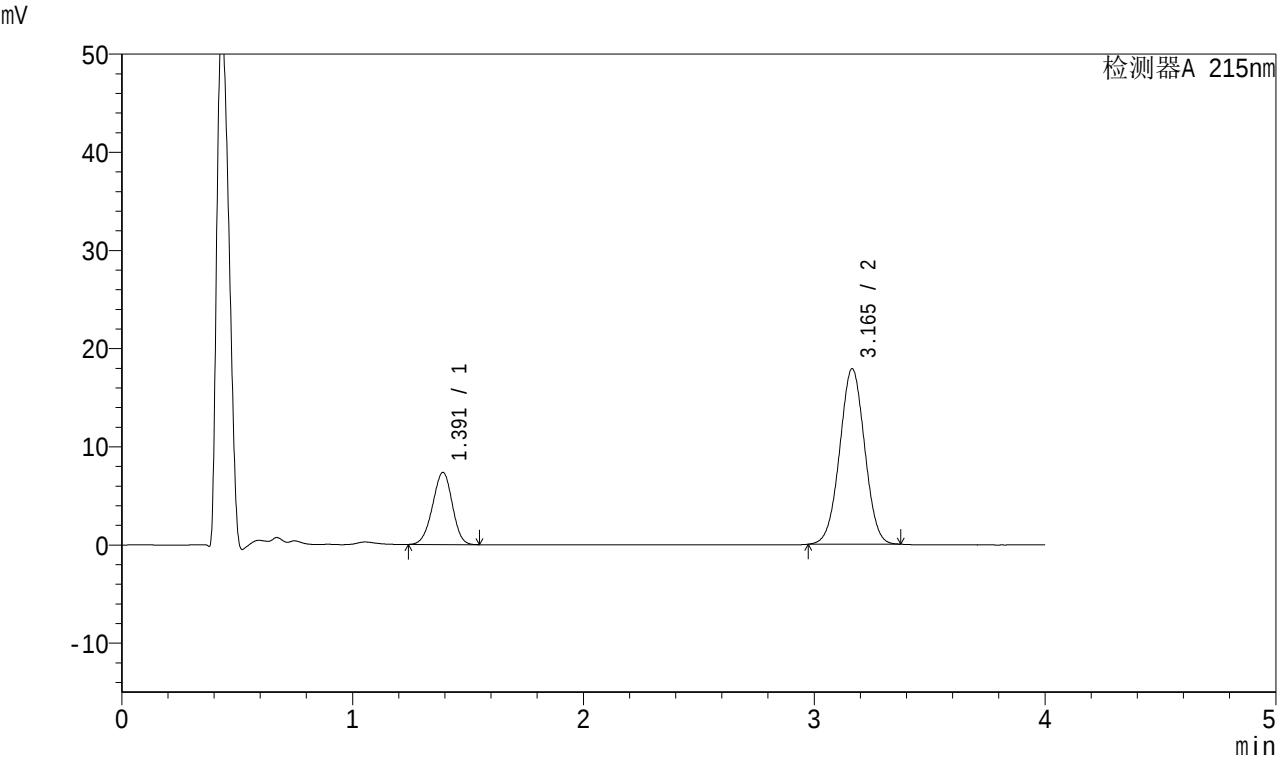
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3296-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-15  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:01:32 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:30 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          | 1.391 | 43650  | 24.537  | 7326  | 1249       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.165 | 134240 | 75.463  | 17880 | 4075       | 1.010 | 9.968    |
| 总计         |       | 177889 | 100.000 | 25207 |            |       |          |

图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



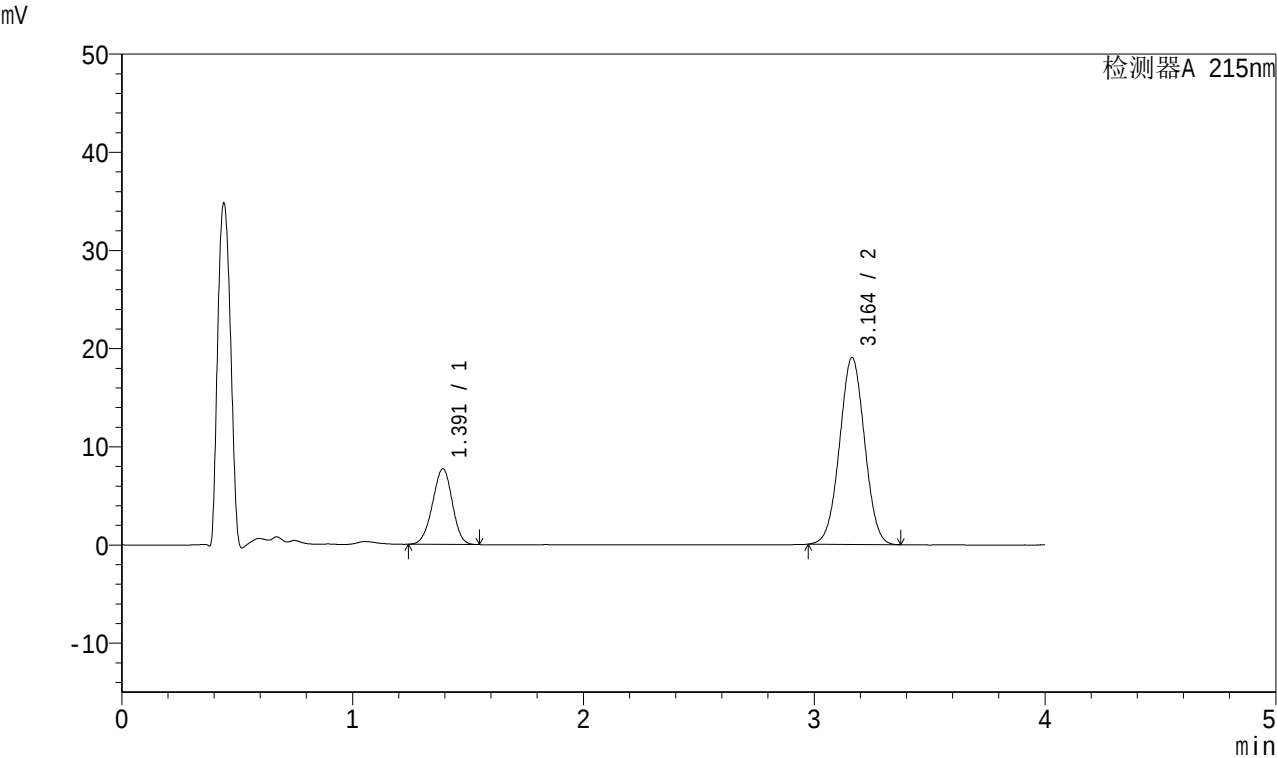
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3297-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-24  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:05:55 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:33 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  | 1.391 | 45768  | 24.217  | 7687  | 1249       | 0.963 | --       |
| 2  | 3.164 | 143221 | 75.783  | 19056 | 4062       | 1.012 | 9.958    |
| 总计 |       | 188988 | 100.000 | 26743 |            |       |          |

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



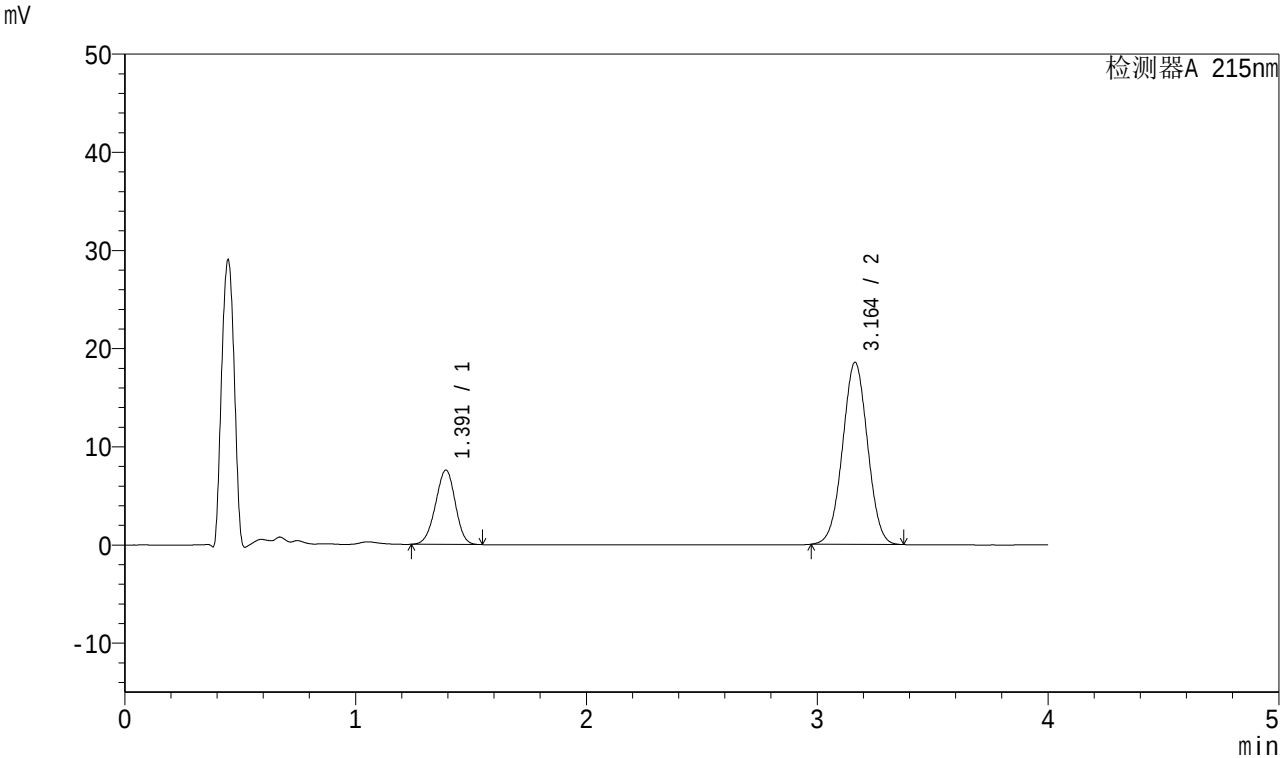
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3298-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-33  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:10:18 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:35 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          | 1.391 | 45026  | 24.420  | 7559  | 1249       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.164 | 139356 | 75.580  | 18554 | 4067       | 1.011 | 9.962    |
| 总计         |       | 184382 | 100.000 | 26113 |            |       |          |

图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



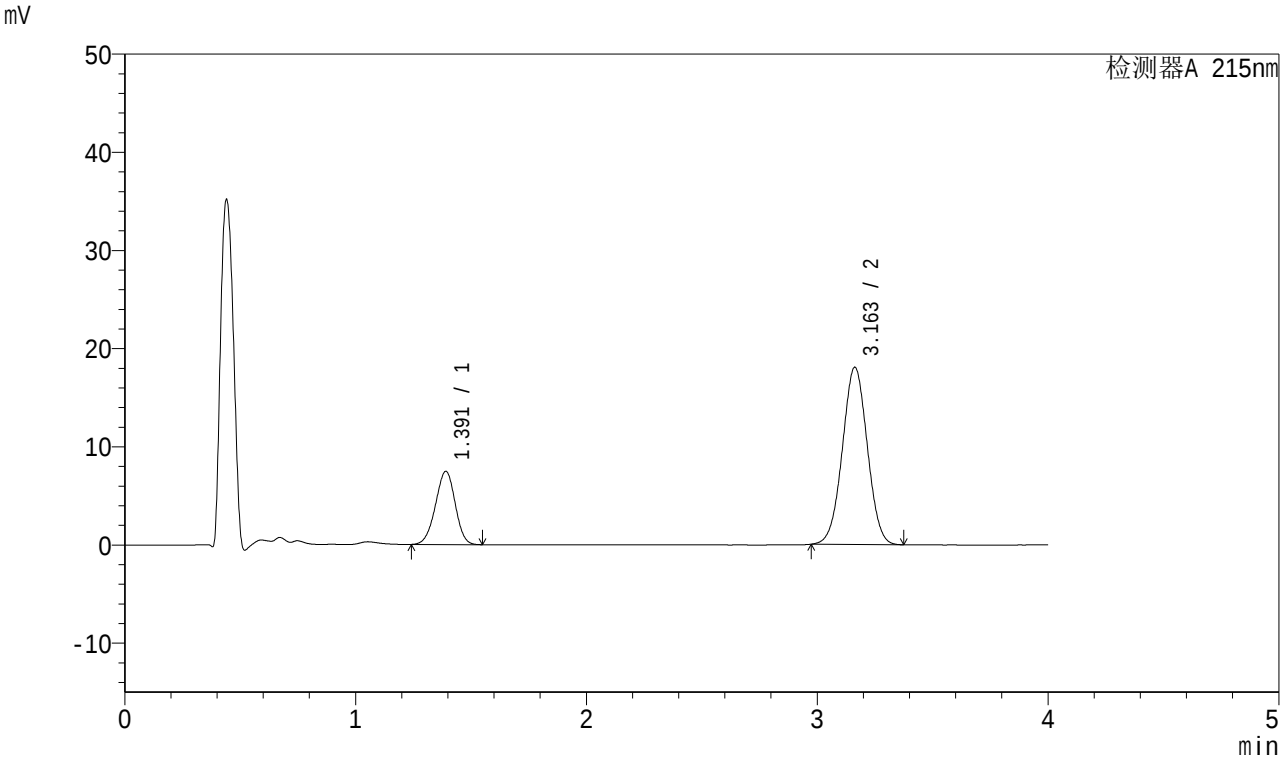
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3299-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-42  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:14:41 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:40 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  | 1.391 | 44274  | 24.618  | 7443  | 1252       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.163 | 135574 | 75.382  | 18066 | 4066       | 1.010 | 9.964    |
| 总计 |       | 179849 | 100.000 | 25509 |            |       |          |

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



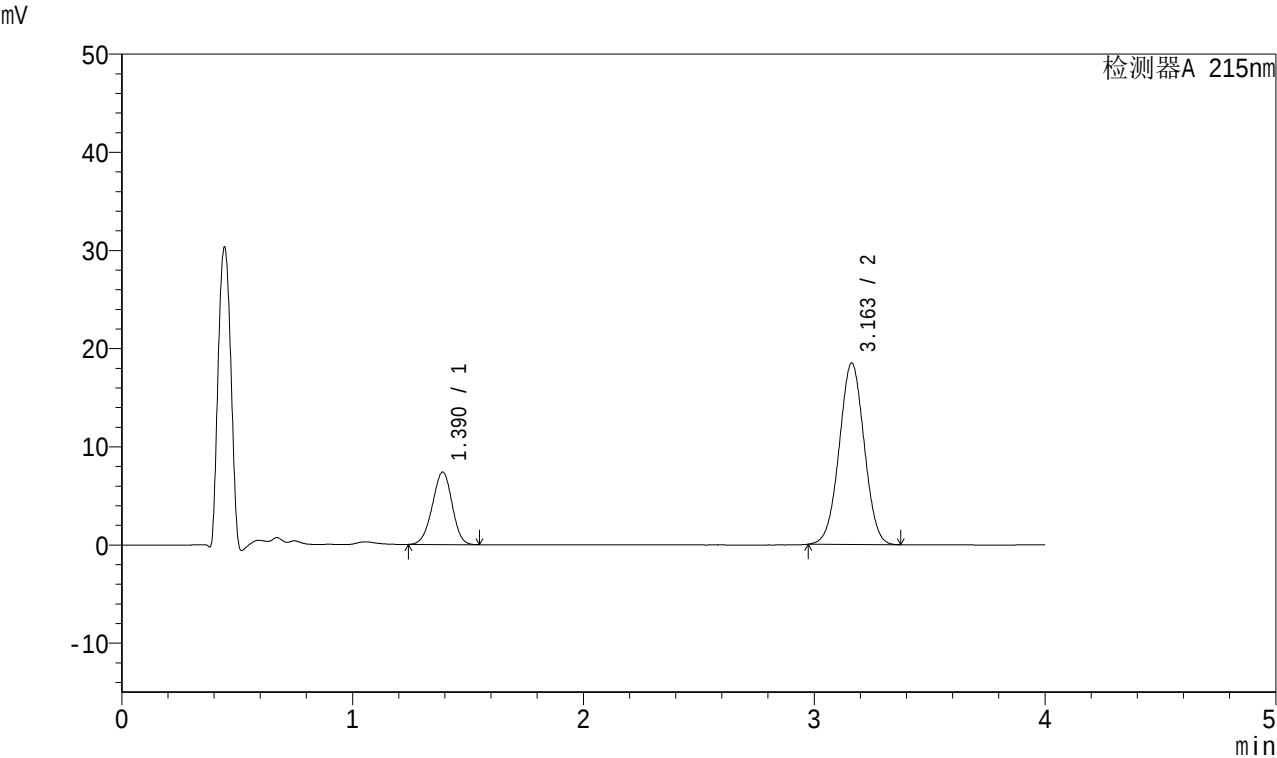
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3300-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-51  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:19:04 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:44 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          | 1.390 | 43824  | 23.989  | 7367  | 1245       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.163 | 138858 | 76.011  | 18490 | 4064       | 1.011 | 9.955    |
| 总计         |       | 182682 | 100.000 | 25857 |            |       |          |

图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



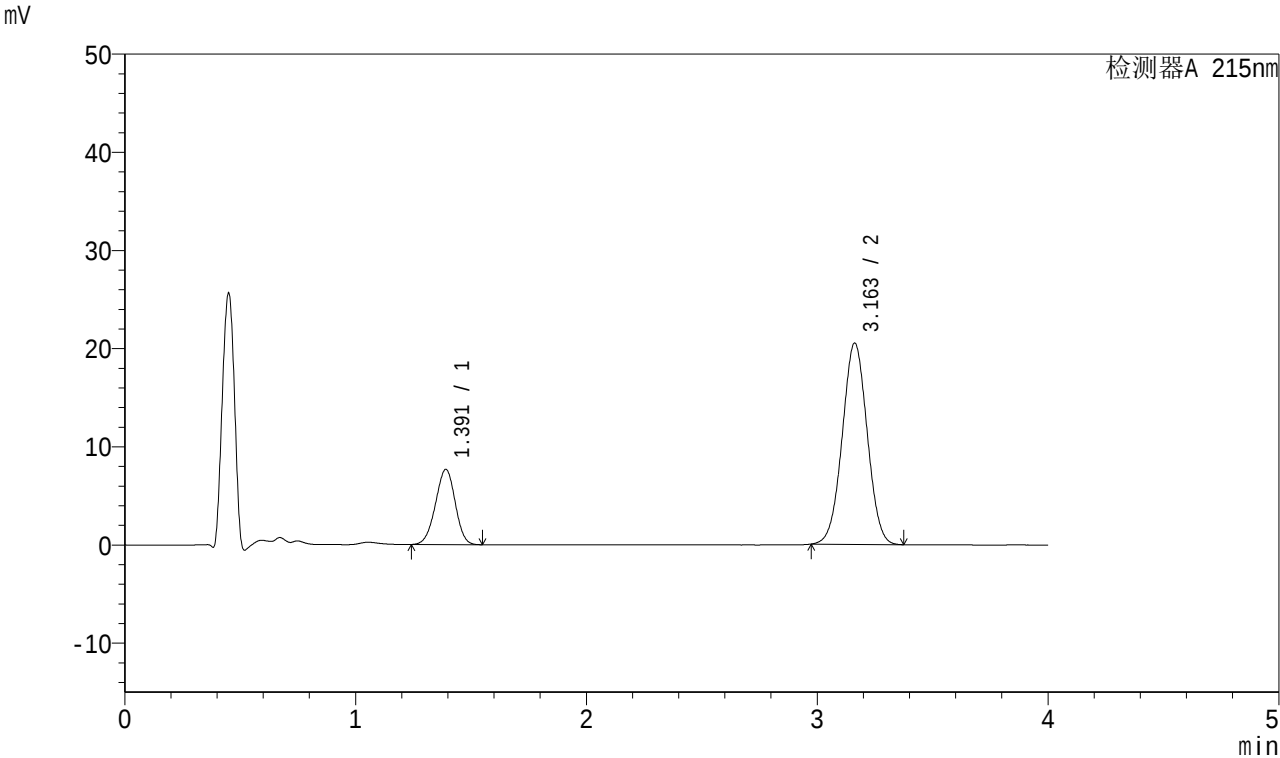
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3301-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-7  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:23:28 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:47 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  | 1.391 | 45466  | 22.787  | 7644  | 1250       | 0.963 | --       |
| 2  | 3.163 | 154062 | 77.213  | 20515 | 4063       | 1.012 | 9.957    |
| 总计 |       | 199527 | 100.000 | 28159 |            |       |          |

图43 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



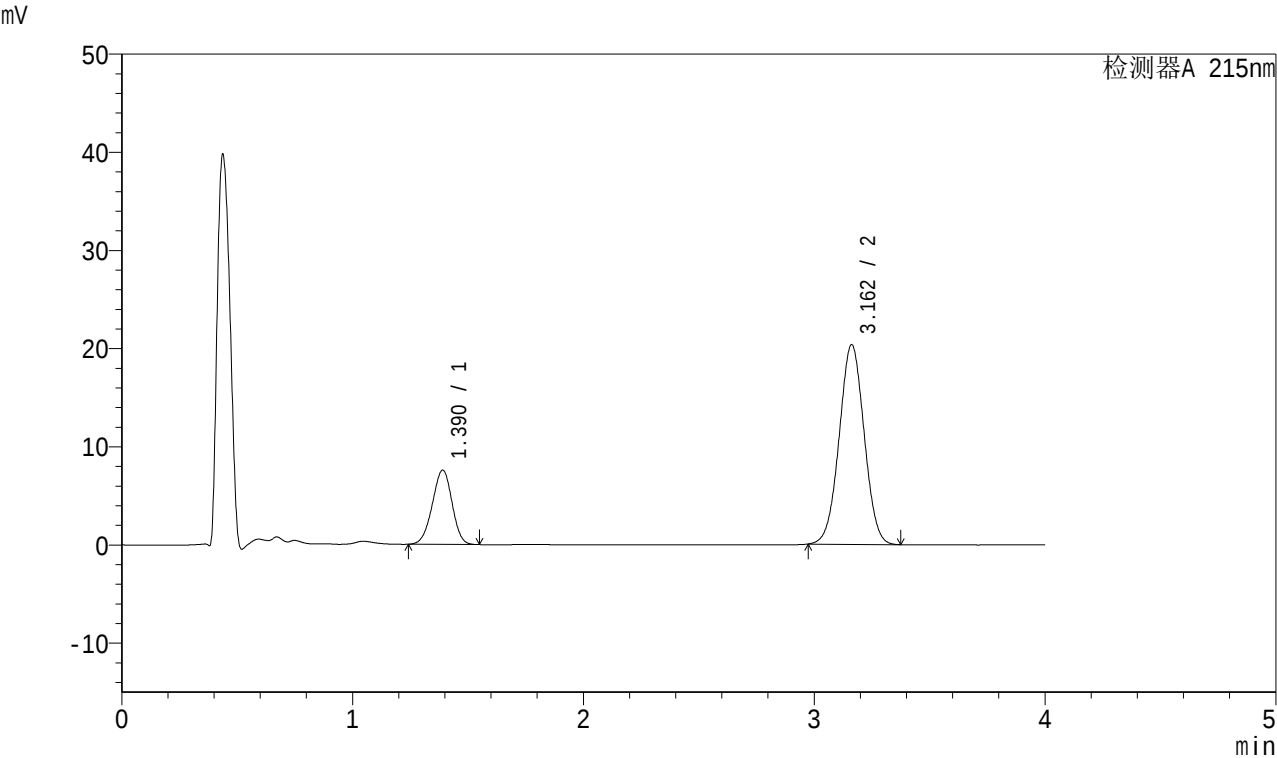
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3302-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-16  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:27:56 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:50 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          | 1.390 | 44984  | 22.742  | 7563  | 1247       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.162 | 152815 | 77.258  | 20351 | 4066       | 1.013 | 9.958    |
| 总计         |       | 197799 | 100.000 | 27914 |            |       |          |

图44 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



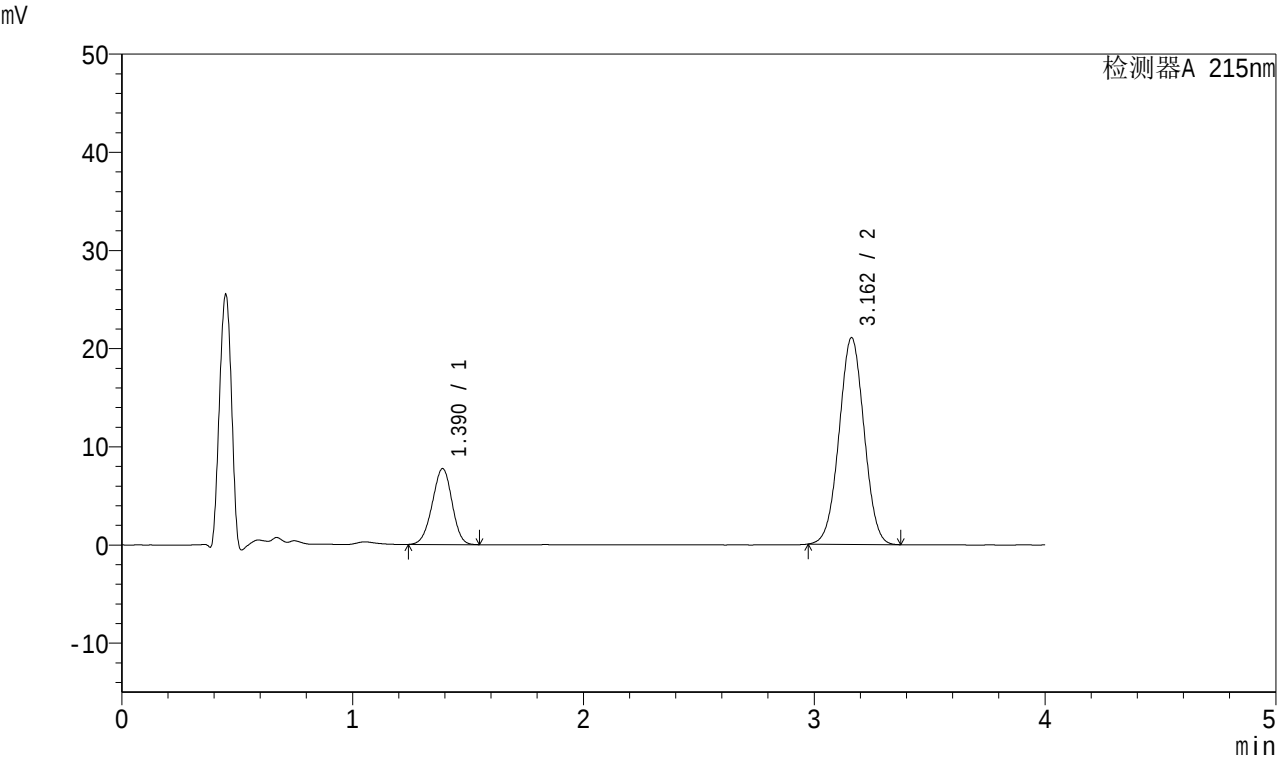
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3303-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-25  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:32:19 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:53 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          | 1.390 | 45946  | 22.501  | 7730  | 1248       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.162 | 158246 | 77.499  | 21057 | 4058       | 1.013 | 9.956    |
| 总计         |       | 204192 | 100.000 | 28787 |            |       |          |

图45 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



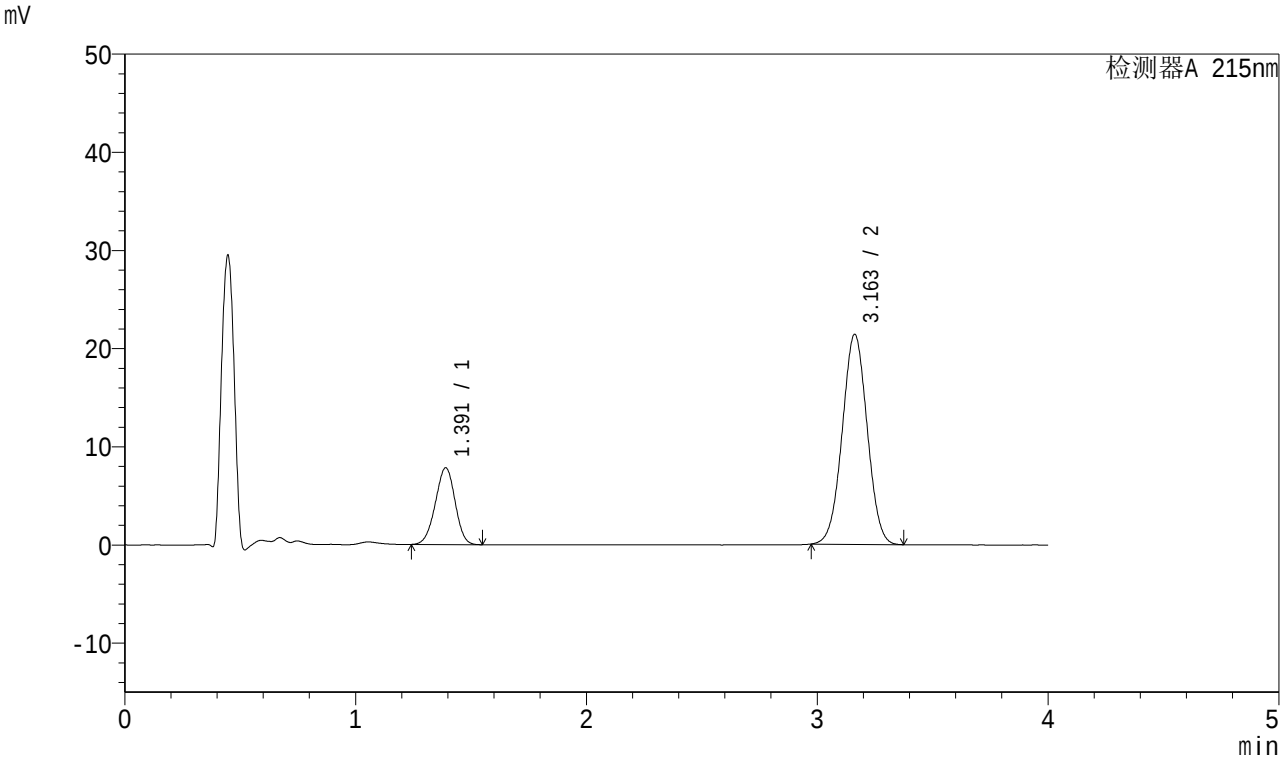
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3304-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-34  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:36:42 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:55 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  | 1.391 | 46427  | 22.421  | 7813  | 1247       | 0.962 | --       |
| 2  | 3.163 | 160639 | 77.579  | 21399 | 4064       | 1.012 | 9.957    |
| 总计 |       | 207066 | 100.000 | 29213 |            |       |          |

图46 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



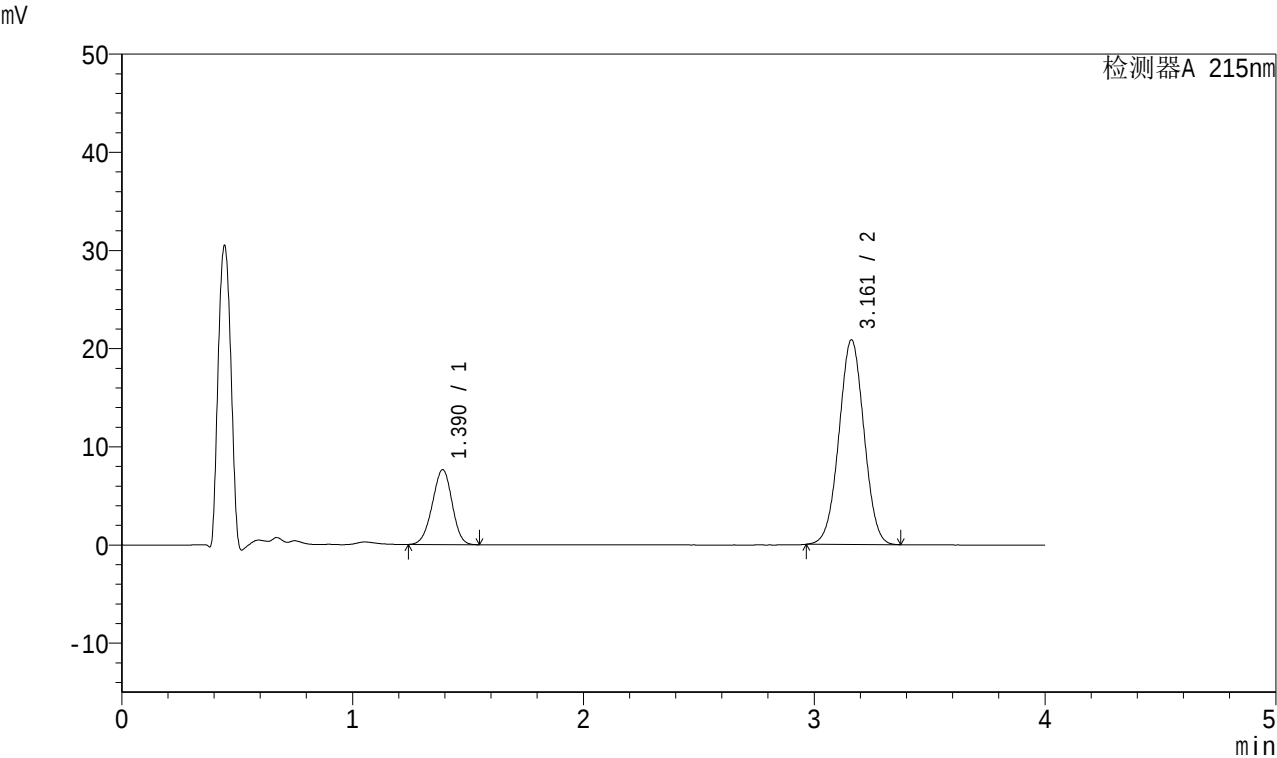
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3305-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-43  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:41:09 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:48:58 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          | 1.390 | 45374  | 22.439  | 7629  | 1247       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.161 | 156833 | 77.561  | 20848 | 4057       | 1.011 | 9.949    |
| 总计         |       | 202207 | 100.000 | 28477 |            |       |          |

图47 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



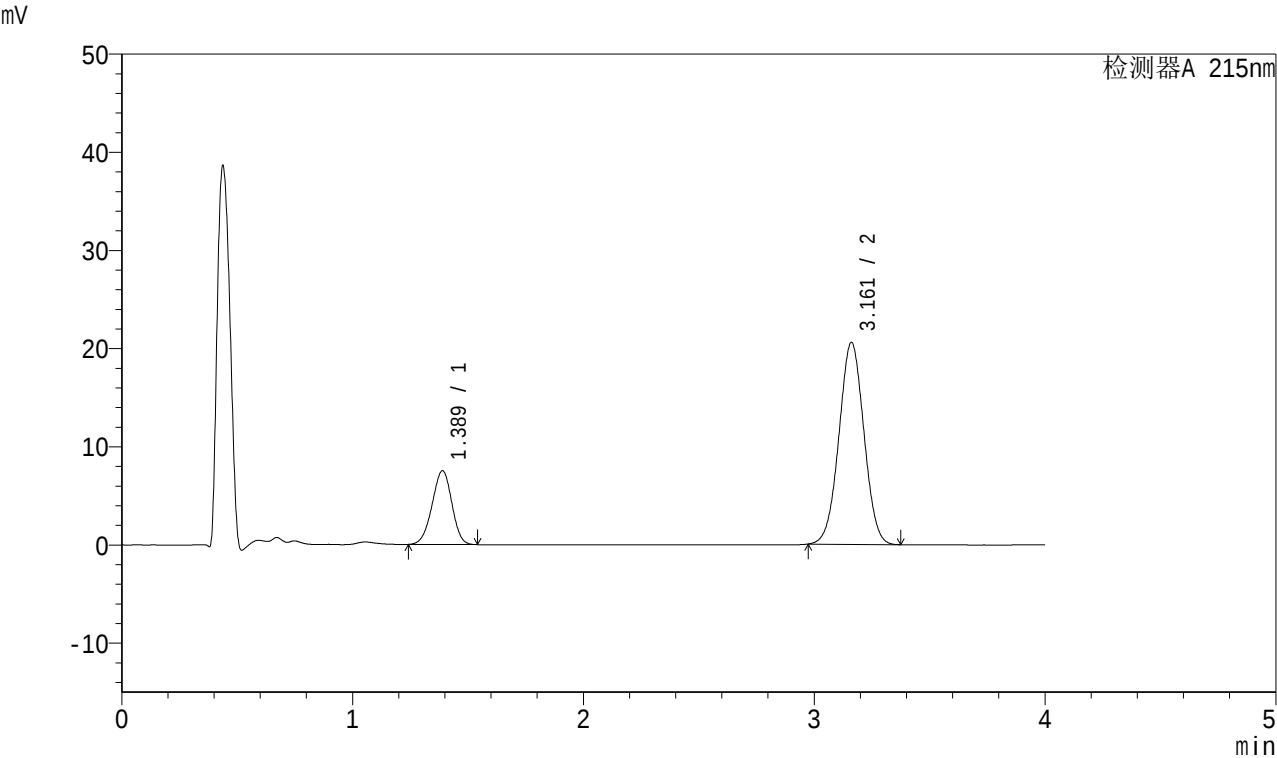
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3306-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-52  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:45:32 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:01 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  | 1.389 | 44615  | 22.402  | 7515  | 1246       | 0.959 | --       |
| 2  | 3.161 | 154544 | 77.598  | 20565 | 4058       | 1.012 | 9.955    |
| 总计 |       | 199159 | 100.000 | 28080 |            |       |          |

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



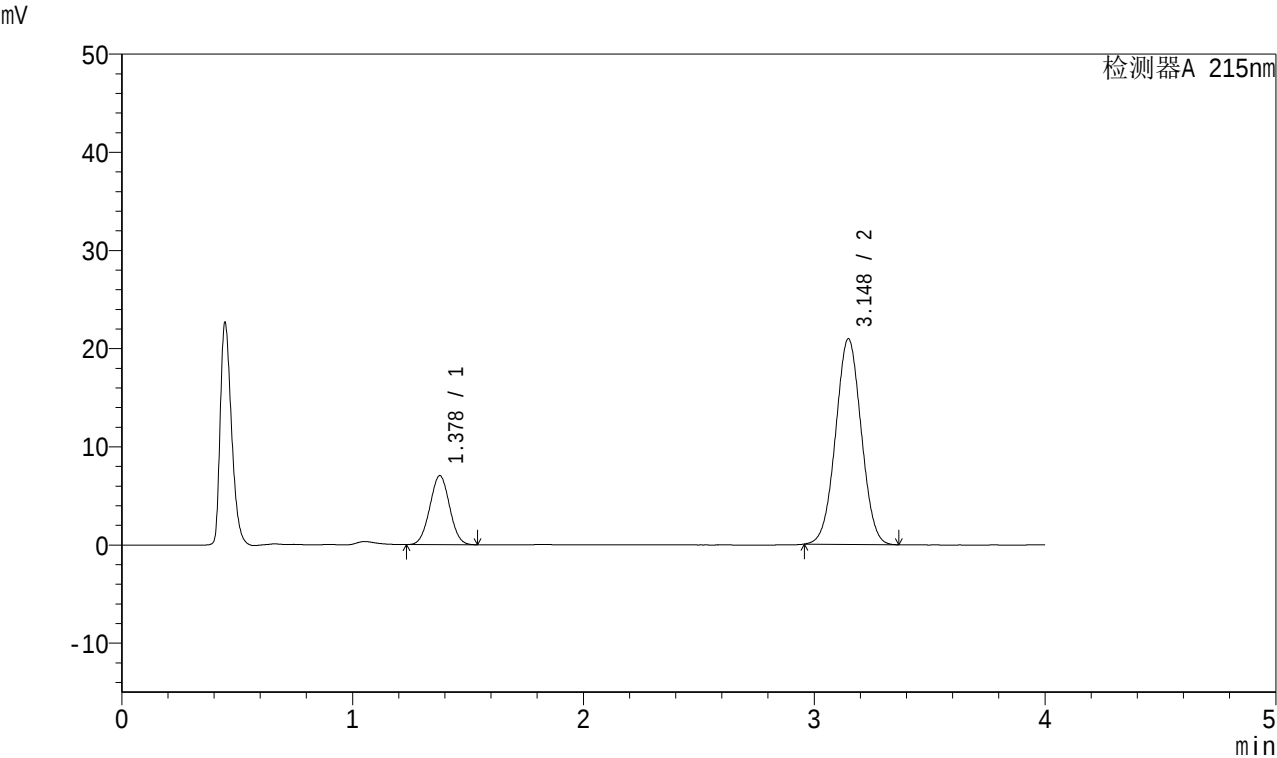
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3307-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:49:56 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:04 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  | 1.378 | 41770  | 20.540  | 7026  | 1221       | 1.016 | --       |
| 2  | 3.148 | 161588 | 79.460  | 20953 | 3813       | 1.019 | 9.788    |
| 总计 |       | 203358 | 100.000 | 27979 |            |       |          |

图49 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



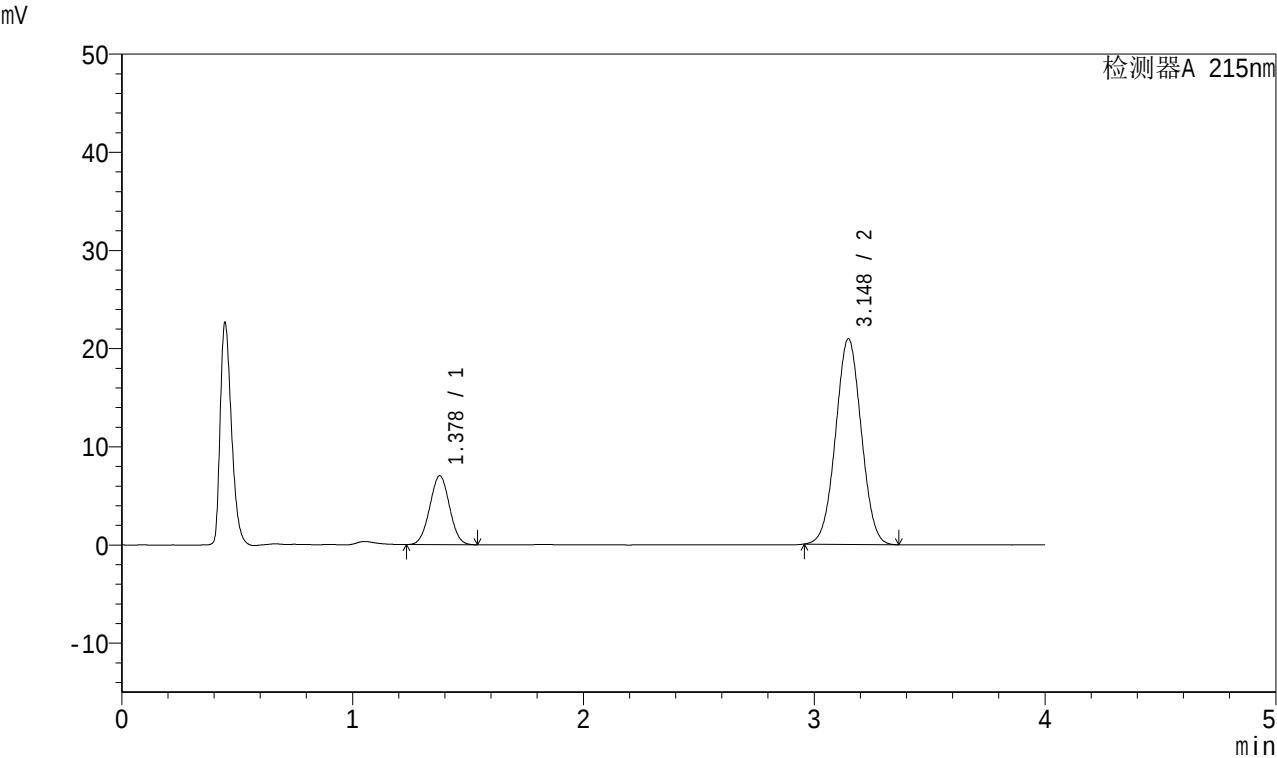
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3308-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 1-27  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:54:19 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:06 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          | 1.378 | 41729  | 20.511  | 7015  | 1219       | 1.015 | --       |
| 2          | 3.148 | 161723 | 79.489  | 20952 | 3808       | 1.019 | 9.785    |
| 总计         |       | 203452 | 100.000 | 27967 |            |       |          |

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



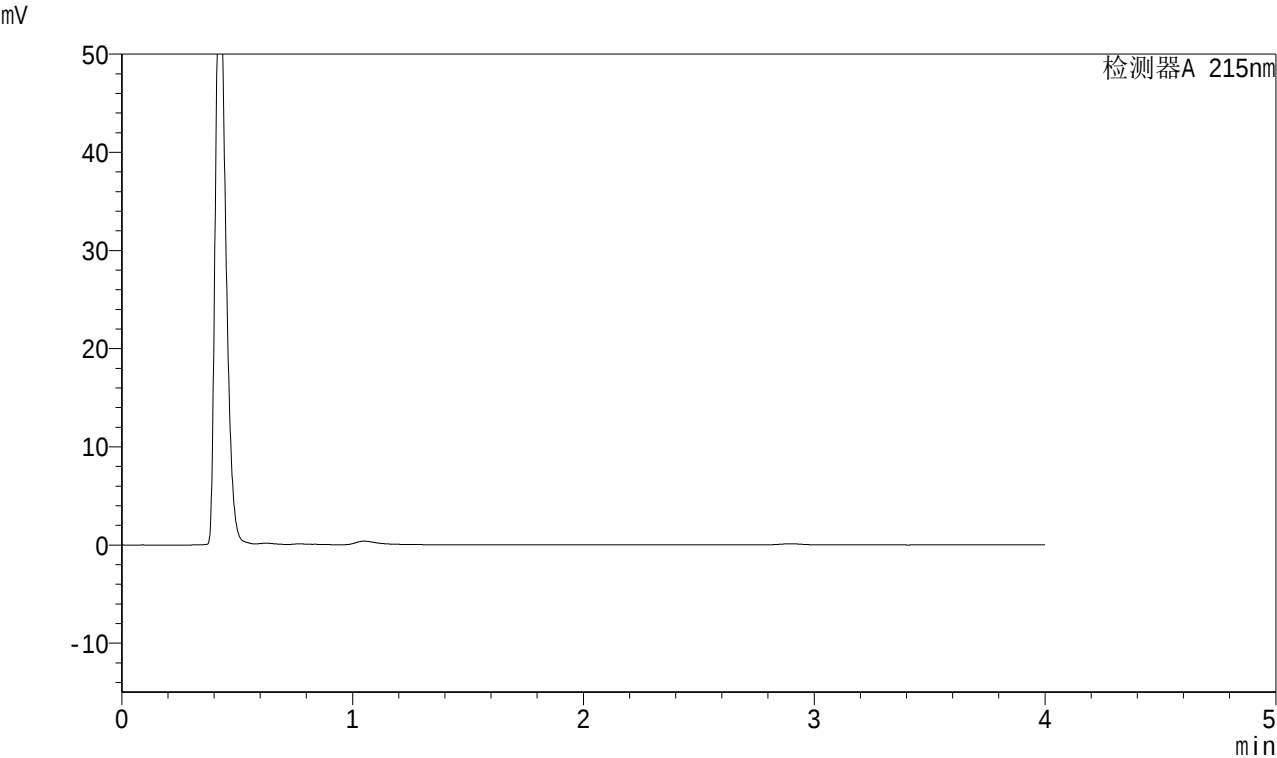
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3309-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 14:58:44 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:09 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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 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-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



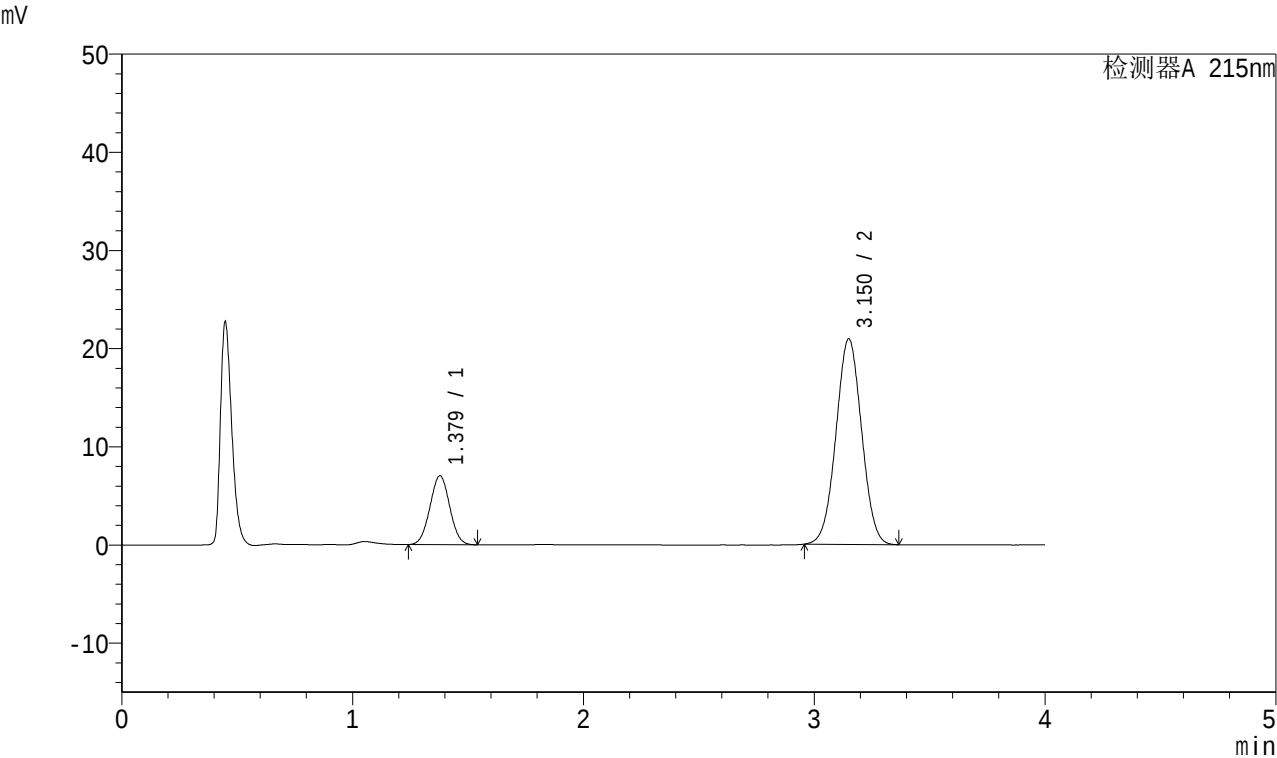
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3310-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:03:09 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:12 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          | 1.379 | 41674  | 20.488  | 7019  | 1221       | 1.016 | --       |
| 2          | 3.150 | 161727 | 79.512  | 20918 | 3811       | 1.018 | 9.789    |
| 总计         |       | 203401 | 100.000 | 27937 |            |       |          |

图52 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



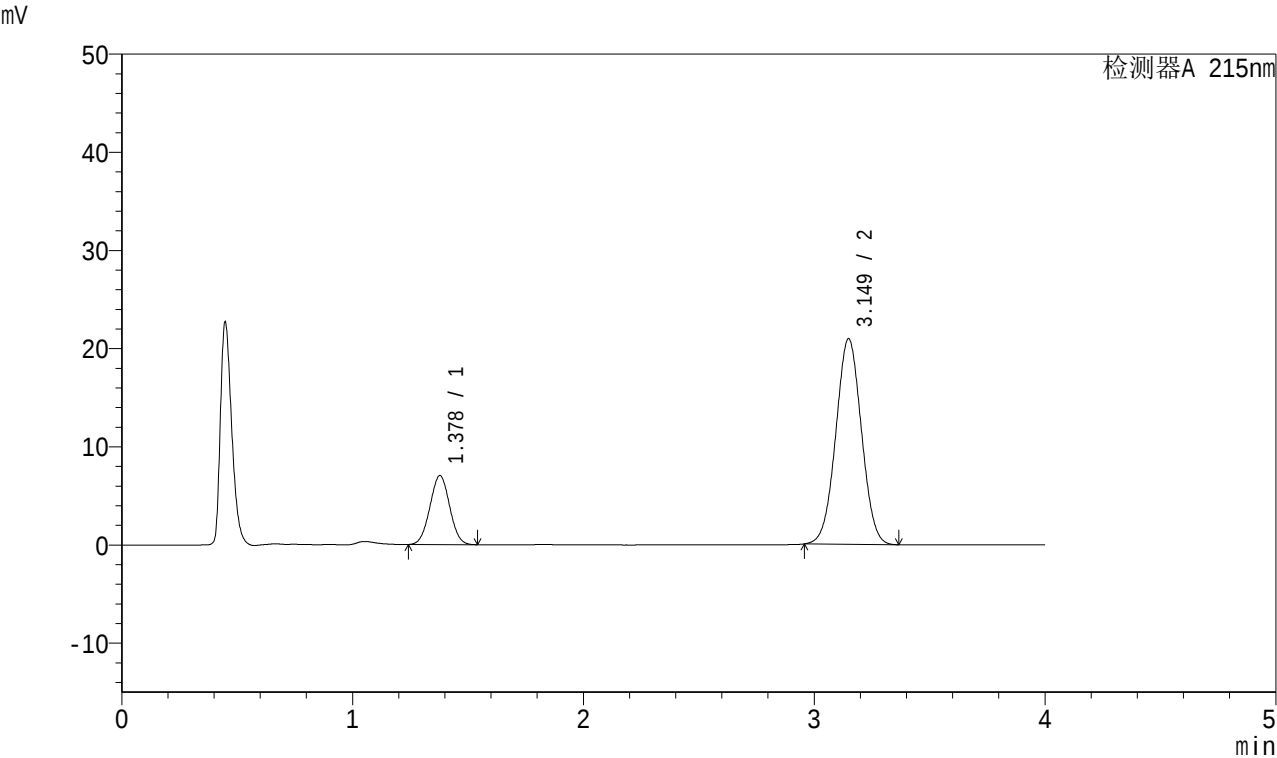
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3311-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:07:34 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:15 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          | 1.378 | 41724  | 20.524  | 7025  | 1222       | 1.017 | --       |
| 2          | 3.149 | 161568 | 79.476  | 20929 | 3814       | 1.018 | 9.791    |
| 总计         |       | 203291 | 100.000 | 27954 |            |       |          |

图53 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



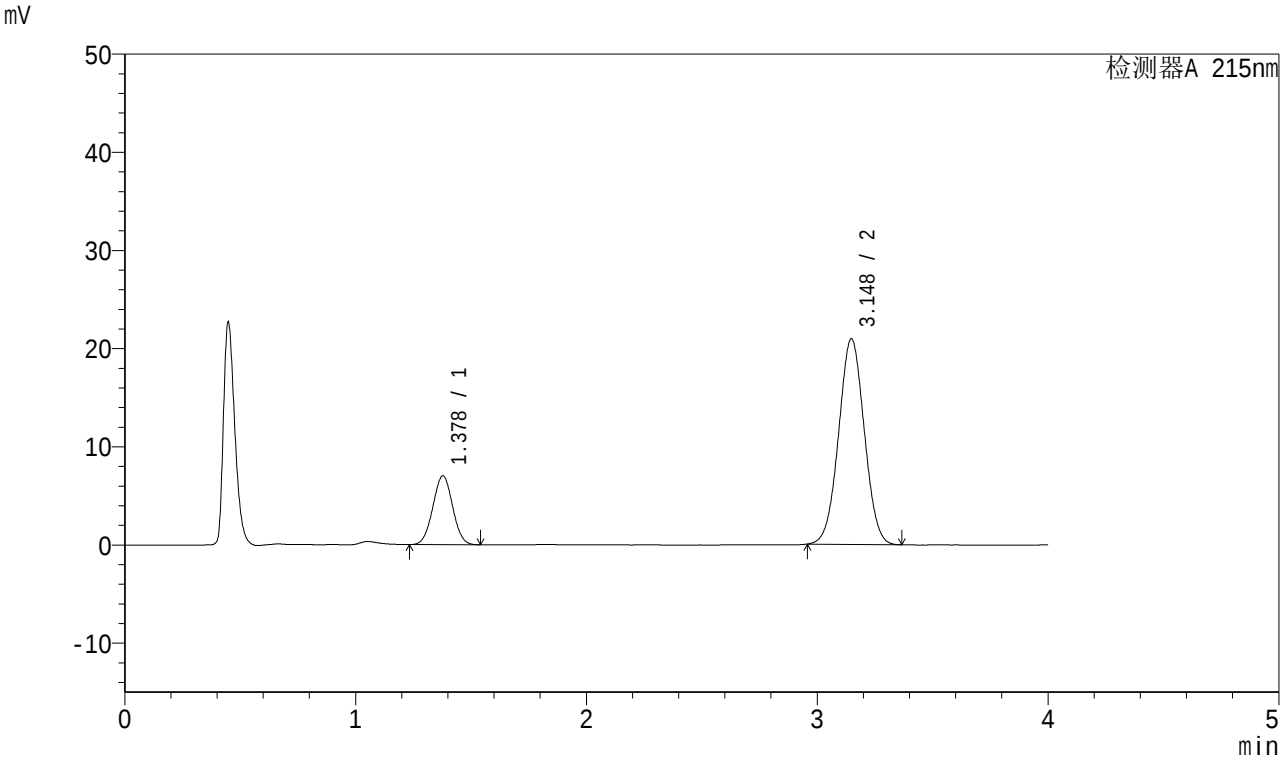
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3312-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:11:58 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:17 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  | 1.378 | 41735  | 20.517  | 7021  | 1221       | 1.015 | --       |
| 2  | 3.148 | 161688 | 79.483  | 20956 | 3810       | 1.019 | 9.784    |
| 总计 |       | 203424 | 100.000 | 27977 |            |       |          |

图54 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



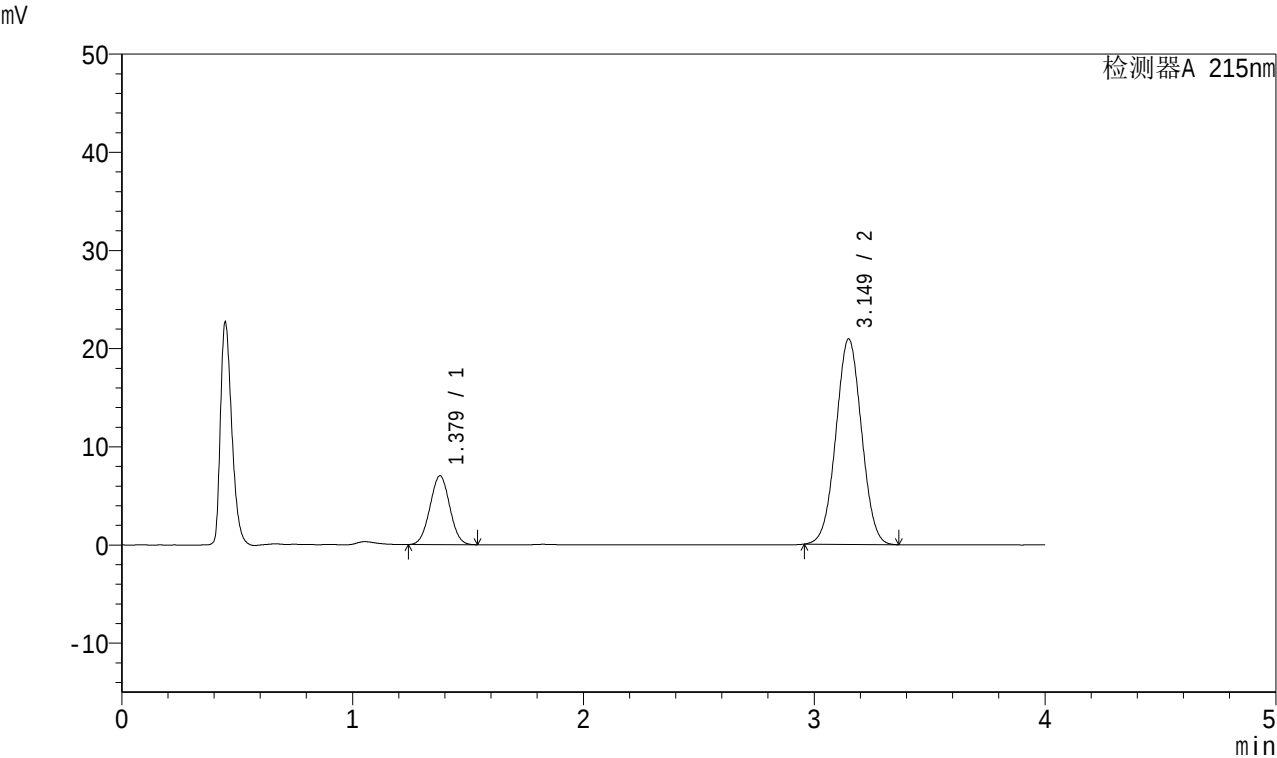
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3313-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:16:23 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:20 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          | 1.379 | 41646  | 20.495  | 7015  | 1221       | 1.016 | --       |
| 2          | 3.149 | 161553 | 79.505  | 20911 | 3817       | 1.019 | 9.789    |
| 总计         |       | 203199 | 100.000 | 27926 |            |       |          |

图55 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



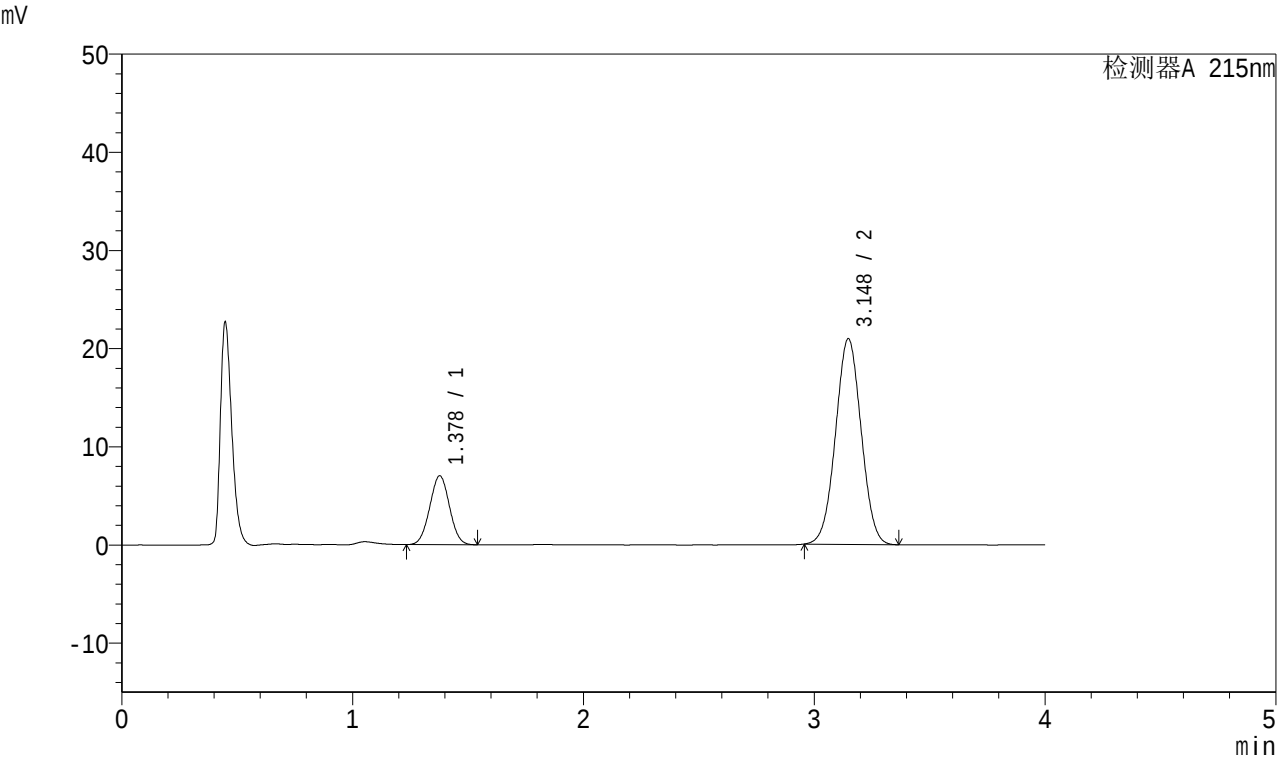
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3314-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-18  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:20:47 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:23 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          | 1.378 | 41677  | 20.494  | 7010  | 1221       | 1.016 | --       |
| 2          | 3.148 | 161683 | 79.506  | 20953 | 3808       | 1.019 | 9.786    |
| 总计         |       | 203360 | 100.000 | 27963 |            |       |          |

图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



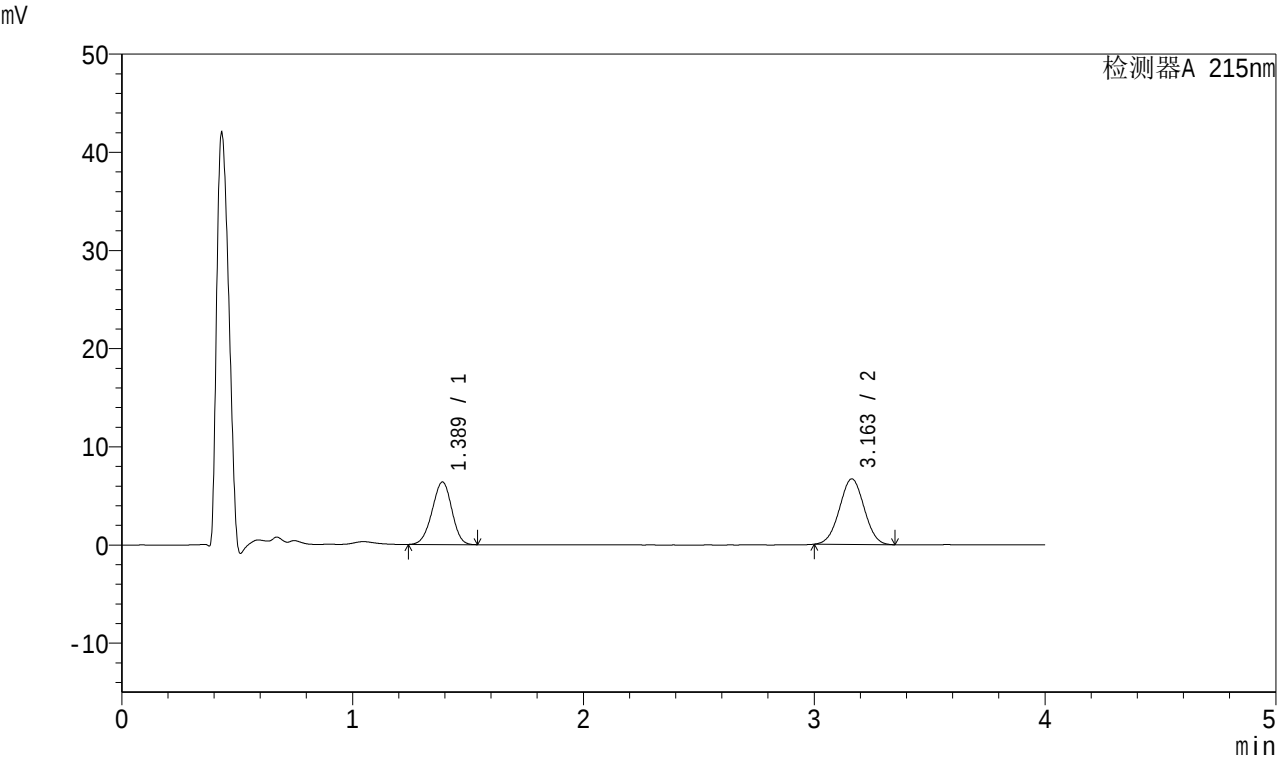
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3315-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-1  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:25:12 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:26 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          | 1.389 | 37698 | 43.123  | 6371  | 1253       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.163 | 49721 | 56.877  | 6685  | 4097       | 1.011 | 10.001   |
| 总计         |       | 87419 | 100.000 | 13056 |            |       |          |

图57 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



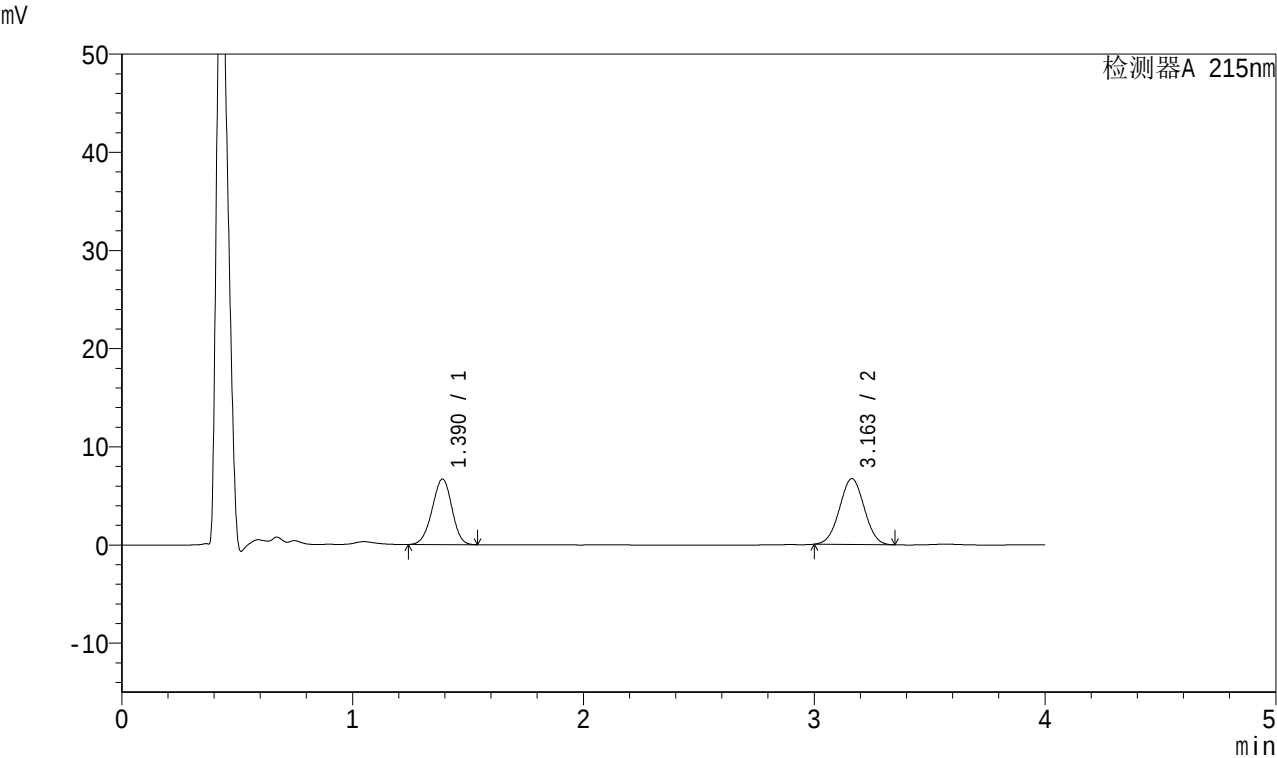
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3316-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-10  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:29:37 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:28 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          | 1.390 | 39651 | 44.268  | 6683  | 1248       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.163 | 49920 | 55.732  | 6714  | 4099       | 1.012 | 9.992    |
| 总计         |       | 89571 | 100.000 | 13396 |            |       |          |

图58 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



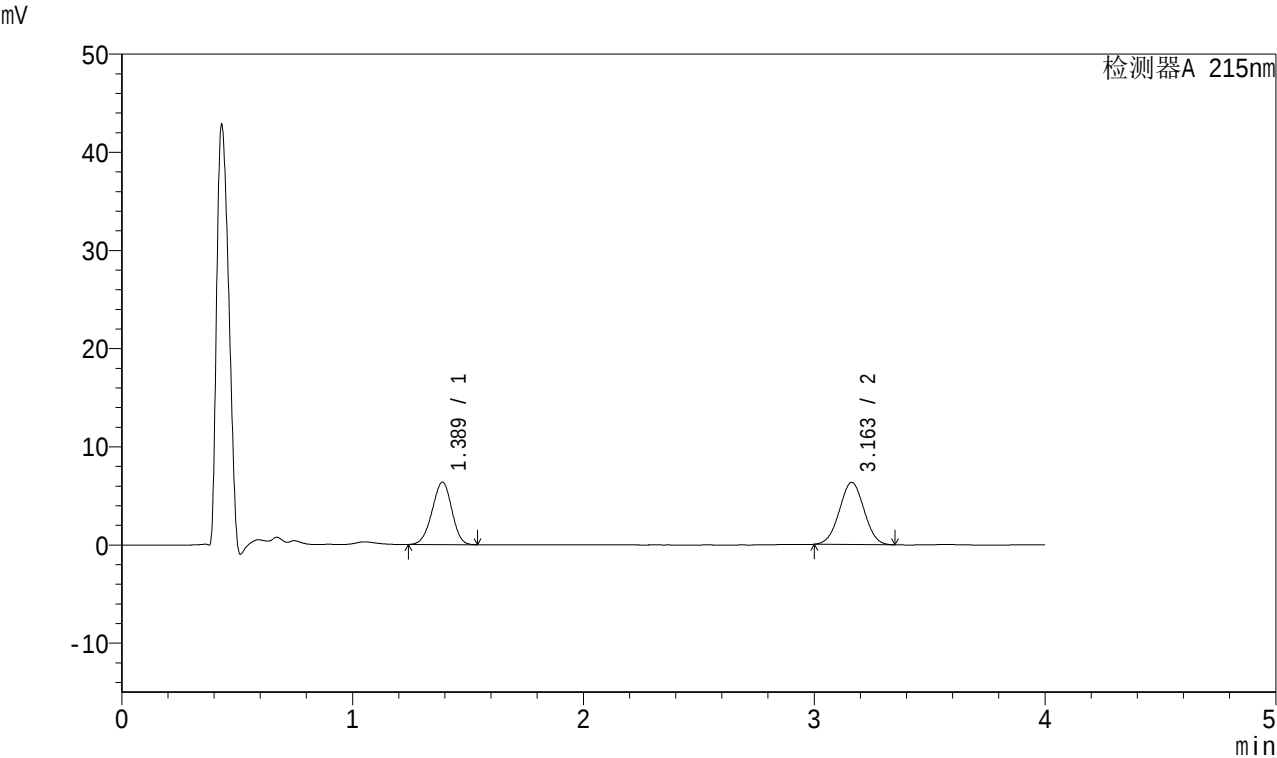
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3317-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-19  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:34:00 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:31 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          | 1.389 | 37669 | 44.443  | 6357  | 1250       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.163 | 47088 | 55.557  | 6337  | 4106       | 1.012 | 10.001   |
| 总计         |       | 84757 | 100.000 | 12694 |            |       |          |

图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



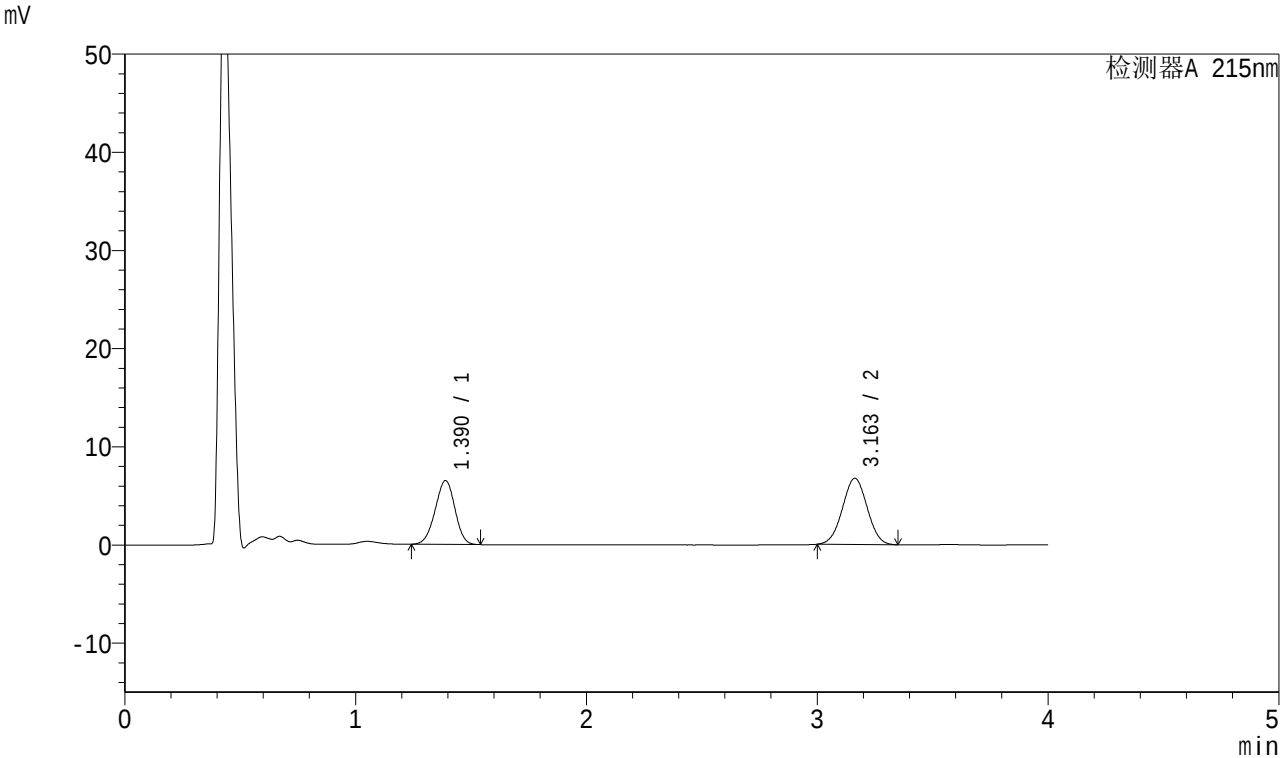
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3318-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-28  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:38:24 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:33 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  | 1.390 | 38668 | 43.491  | 6509  | 1245       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.163 | 50242 | 56.509  | 6752  | 4098       | 1.011 | 9.986    |
| 总计 |       | 88910 | 100.000 | 13262 |            |       |          |

图60 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



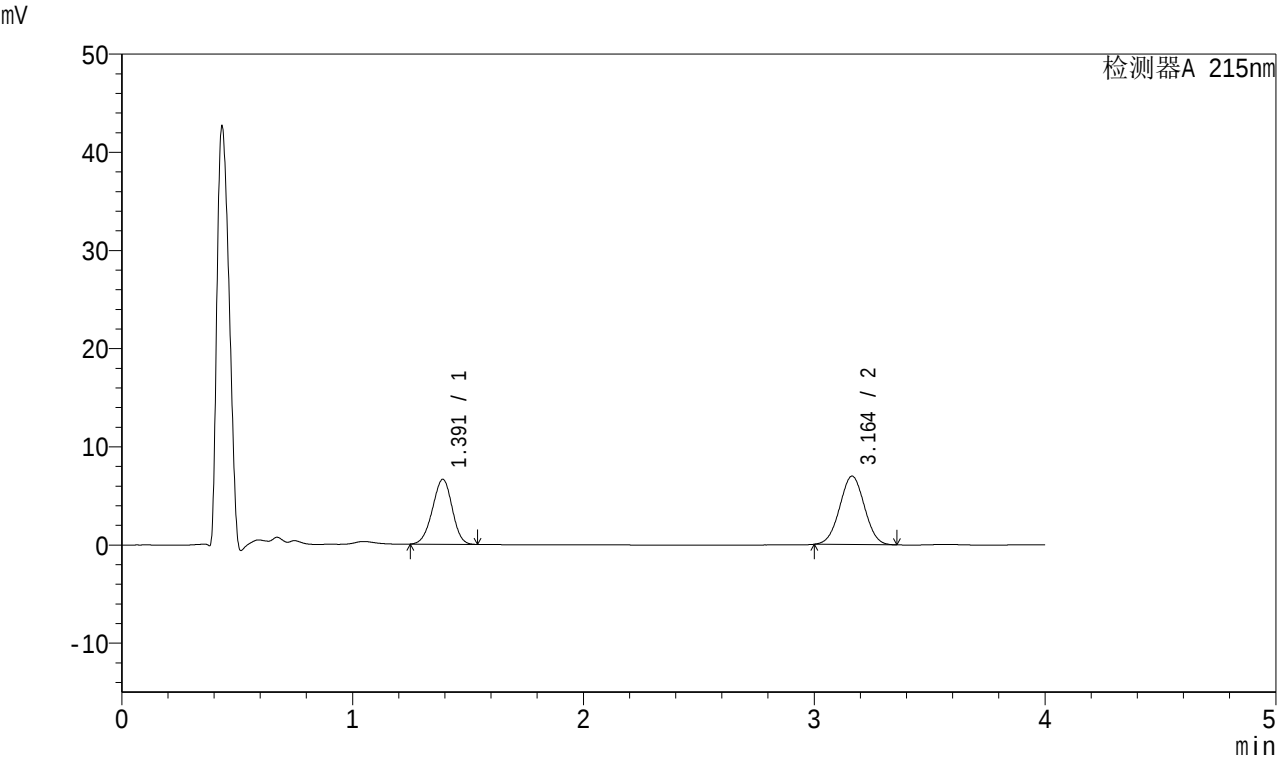
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3319-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-37  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:42:48 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:36 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  | 1.391 | 39195 | 42.992  | 6601  | 1249       | 0.963 | --       |
| 2  | 3.164 | 51974 | 57.008  | 6977  | 4097       | 1.012 | 9.987    |
| 总计 |       | 91170 | 100.000 | 13578 |            |       |          |

图61 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



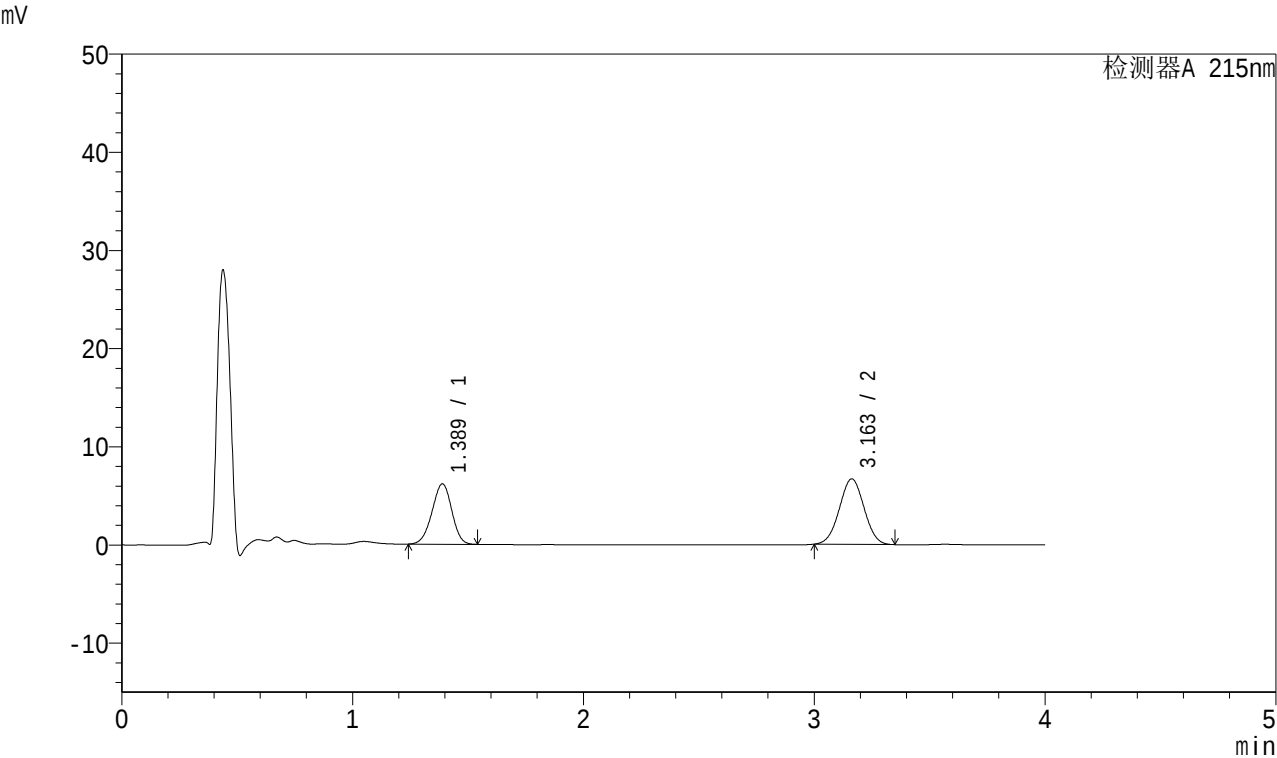
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3320-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-46  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:47:12 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:39 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          | 1.389 | 36507 | 42.373  | 6148  | 1246       | 0.959 | --       |
| 2          | 3.163 | 49650 | 57.627  | 6678  | 4109       | 1.010 | 9.998    |
| 总计         |       | 86157 | 100.000 | 12826 |            |       |          |

图62 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



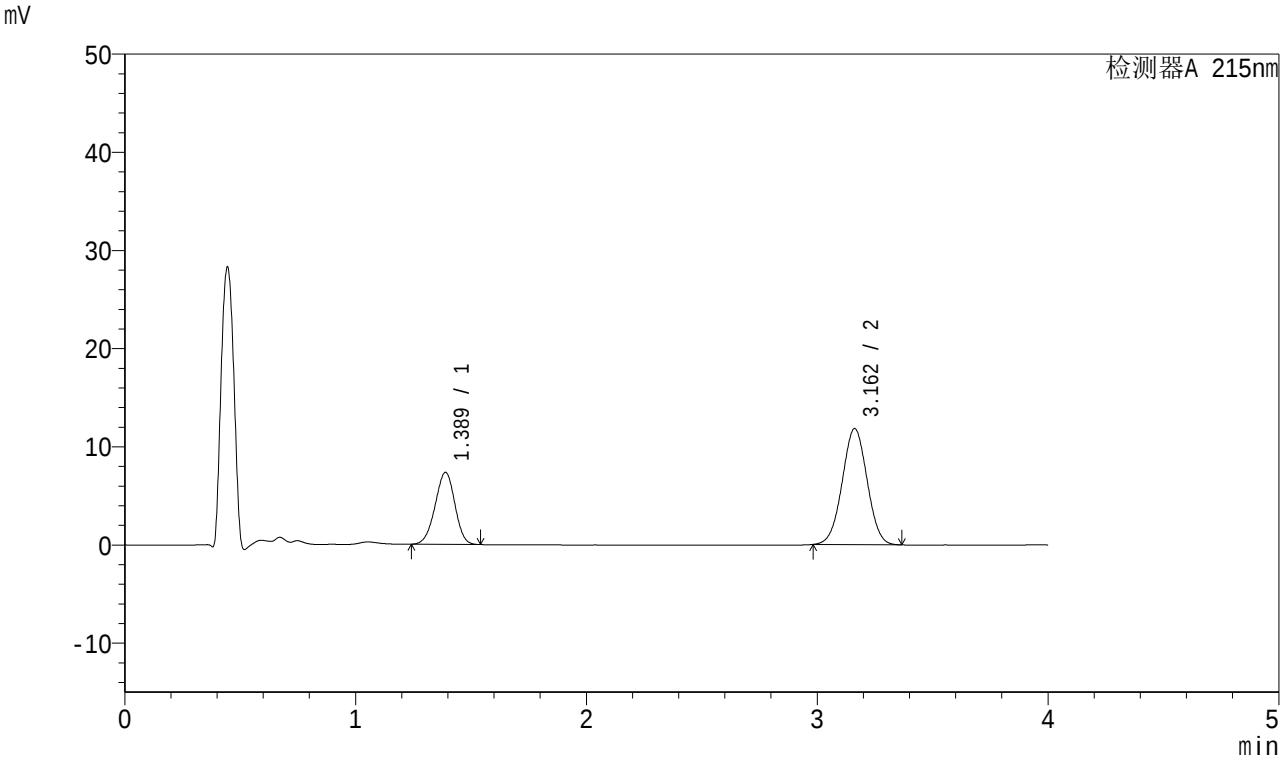
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3321-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-2  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:51:36 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:42 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  | 1.389 | 43592  | 32.977  | 7338  | 1246       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.162 | 88596  | 67.023  | 11829 | 4074       | 1.009 | 9.970    |
| 总计 |       | 132188 | 100.000 | 19167 |            |       |          |

图63 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



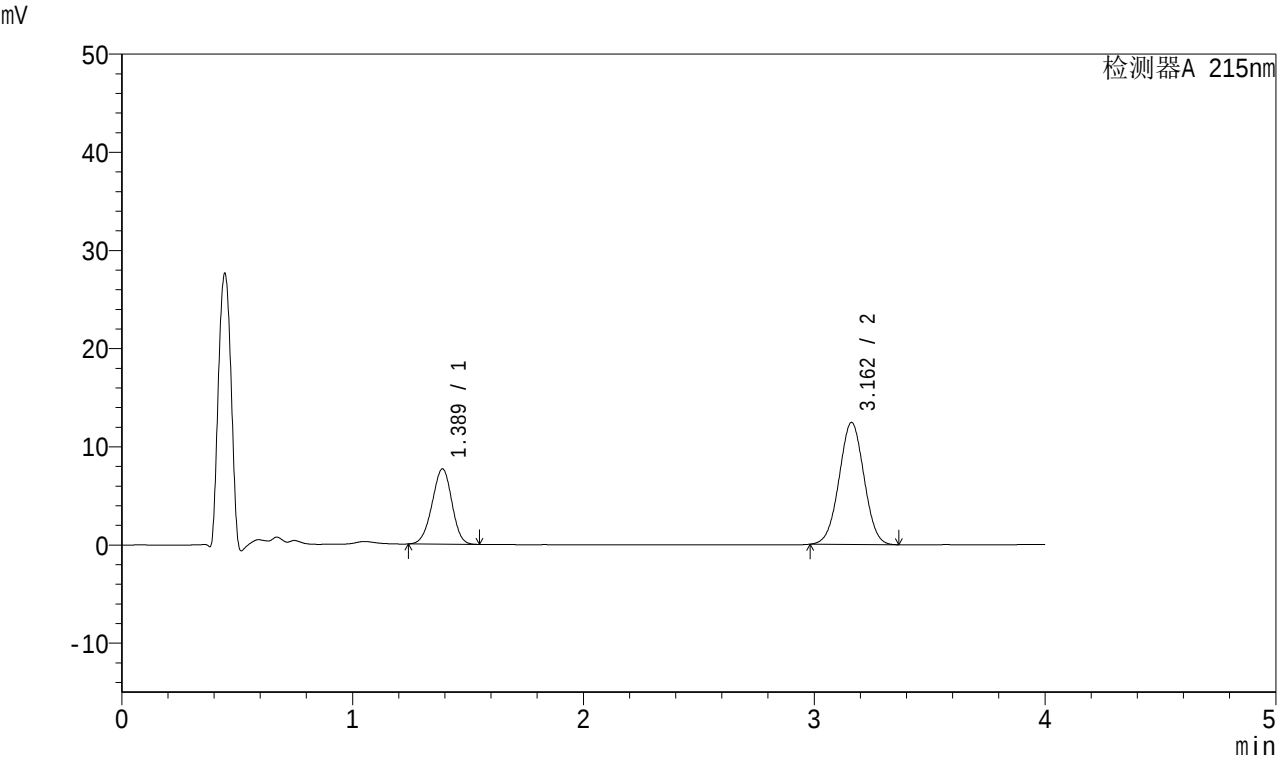
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3322-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-11  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 15:56:00 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:45 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  | 1.389 | 45607  | 32.885  | 7669  | 1245       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.162 | 93078  | 67.115  | 12427 | 4073       | 1.009 | 9.966    |
| 总计 |       | 138685 | 100.000 | 20096 |            |       |          |

图64 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



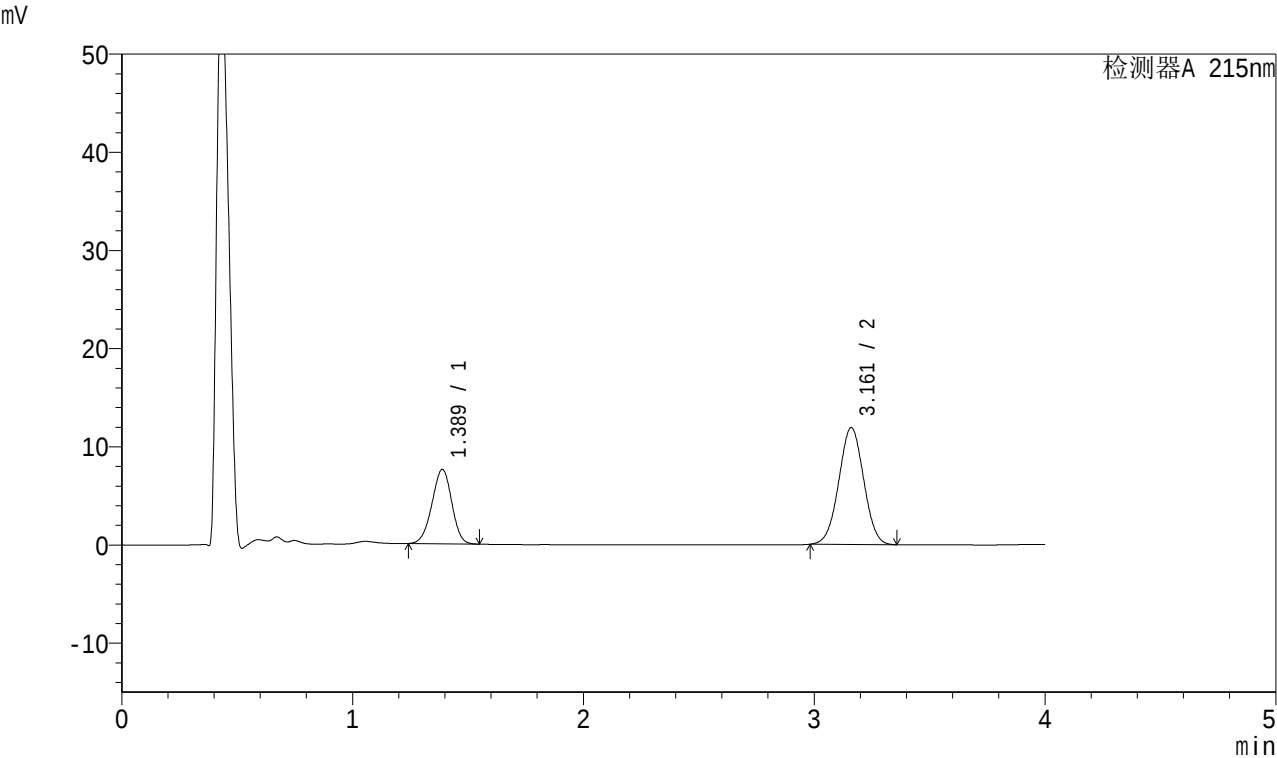
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3323-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-20  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:00:24 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:47 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  | 1.389 | 45073  | 33.603  | 7578  | 1242       | 0.960 | --       |
| 2  | 3.161 | 89062  | 66.397  | 11896 | 4078       | 1.009 | 9.964    |
| 总计 |       | 134135 | 100.000 | 19473 |            |       |          |

图65 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



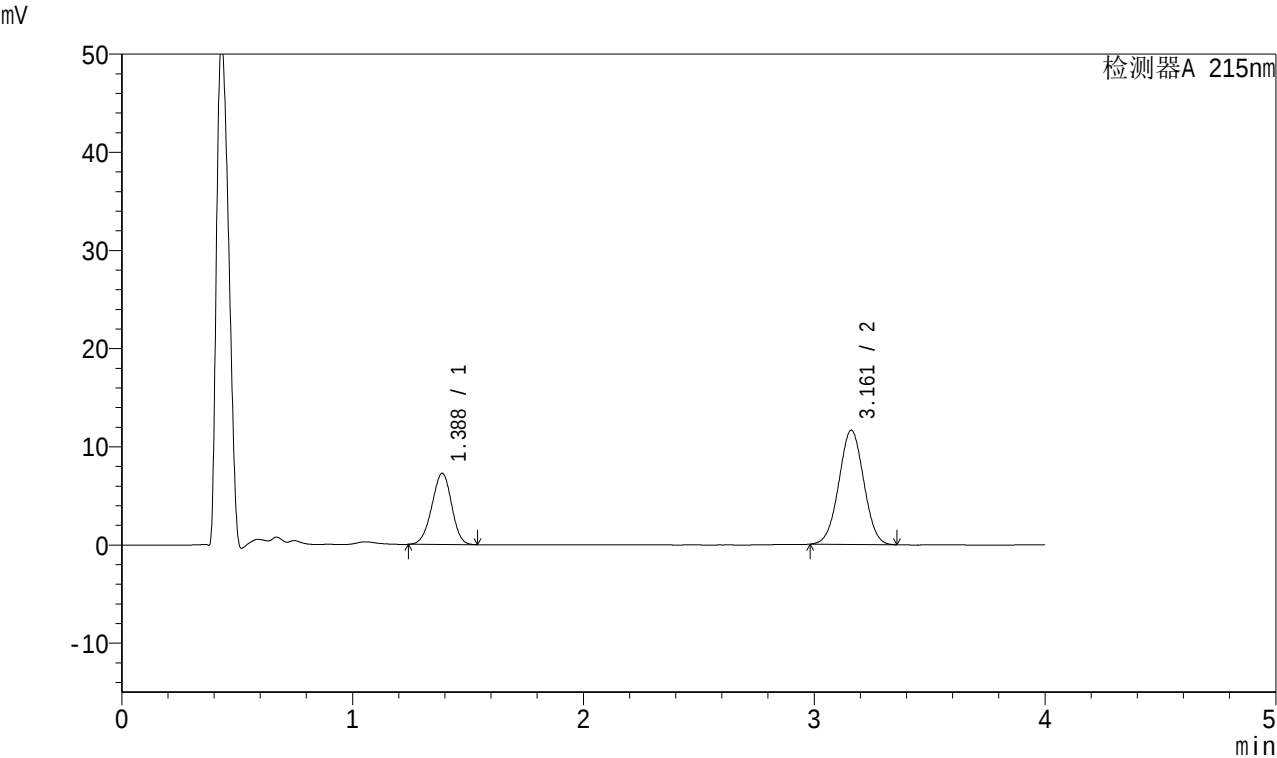
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3324-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-29  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:04:49 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:50 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  | 1.388 | 43118  | 33.126  | 7269  | 1245       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.161 | 87045  | 66.874  | 11627 | 4077       | 1.010 | 9.974    |
| 总计 |       | 130163 | 100.000 | 18896 |            |       |          |

图66 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



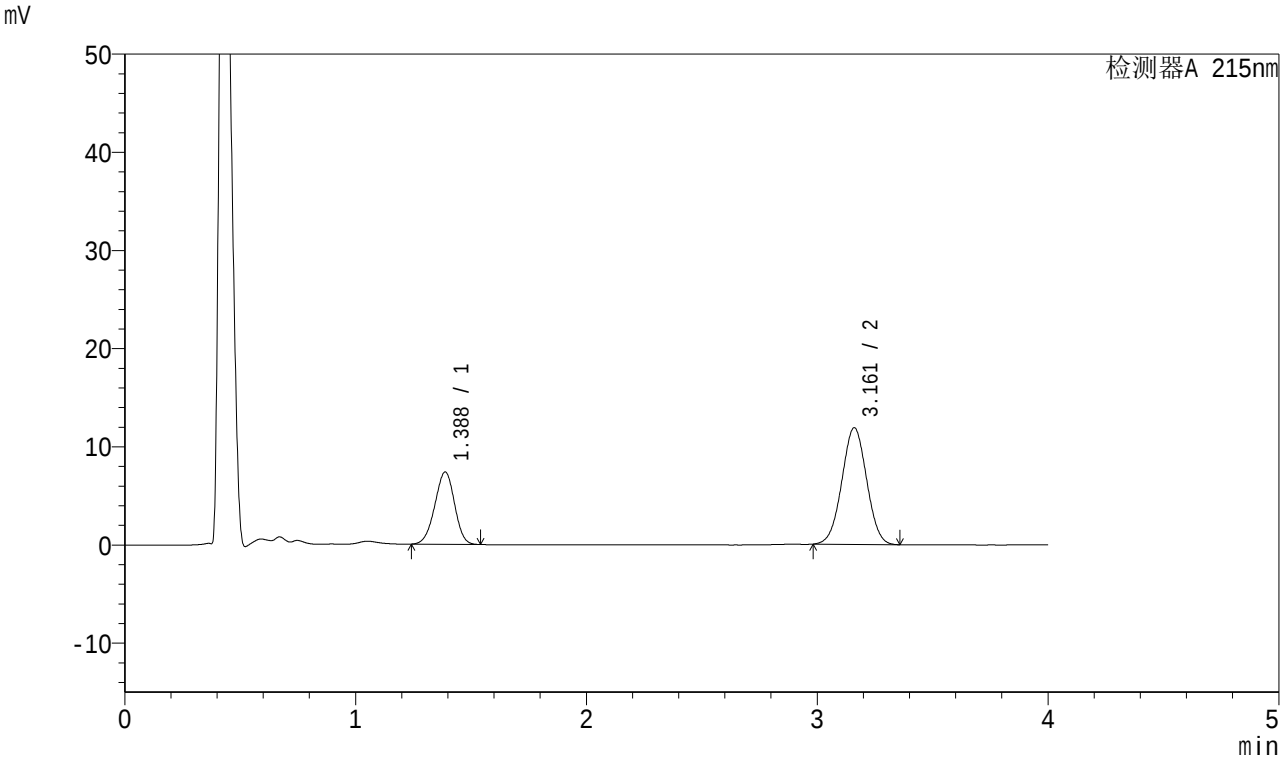
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3325-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-38  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:09:14 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:53 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  | 1.388 | 43745  | 33.012  | 7368  | 1243       | 0.960 | --       |
| 2  | 3.161 | 88769  | 66.988  | 11873 | 4087       | 1.010 | 9.979    |
| 总计 |       | 132513 | 100.000 | 19240 |            |       |          |

图67 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



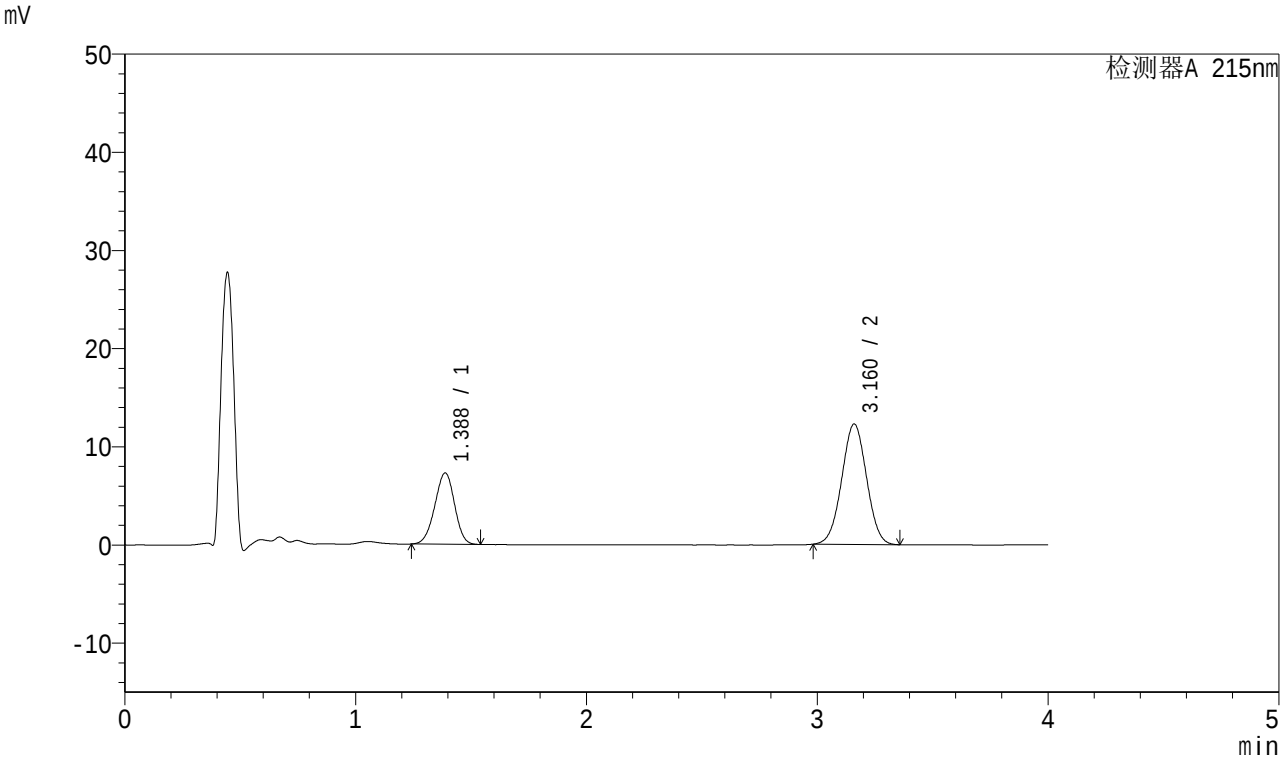
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3326-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-47  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:13:38 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:55 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  | 1.388 | 43154  | 31.982  | 7271  | 1244       | 0.960 | --       |
| 2  | 3.160 | 91777  | 68.018  | 12253 | 4077       | 1.009 | 9.972    |
| 总计 |       | 134932 | 100.000 | 19525 |            |       |          |

图68 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



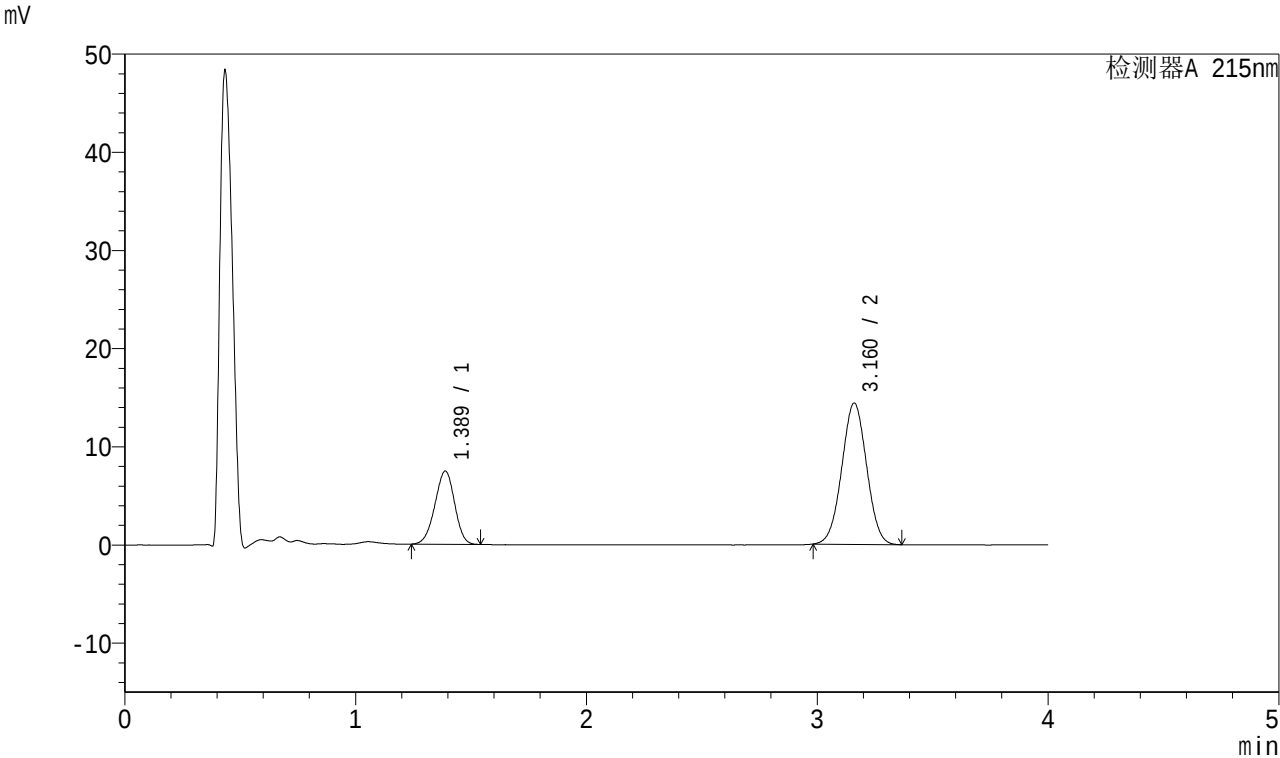
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3327-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-3  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:18:02 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:49:58 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  | 1.389 | 44193  | 29.114  | 7461  | 1248       | 0.959 | --       |
| 2  | 3.160 | 107602 | 70.886  | 14372 | 4082       | 1.011 | 9.980    |
| 总计 |       | 151795 | 100.000 | 21834 |            |       |          |

图69 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



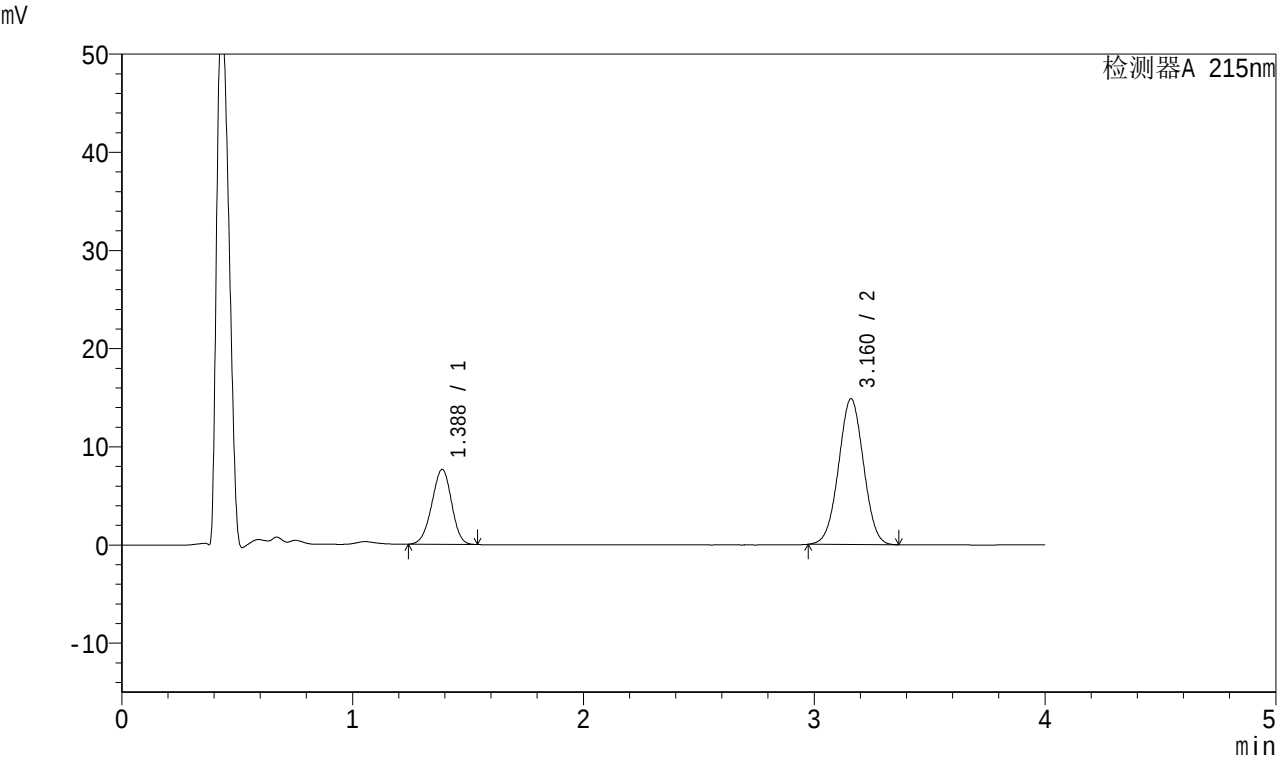
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3328-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-12  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:22:26 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:01 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  | 1.388 | 45310  | 28.930  | 7644  | 1245       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.160 | 111309 | 71.070  | 14811 | 4067       | 1.010 | 9.966    |
| 总计 |       | 156619 | 100.000 | 22455 |            |       |          |

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



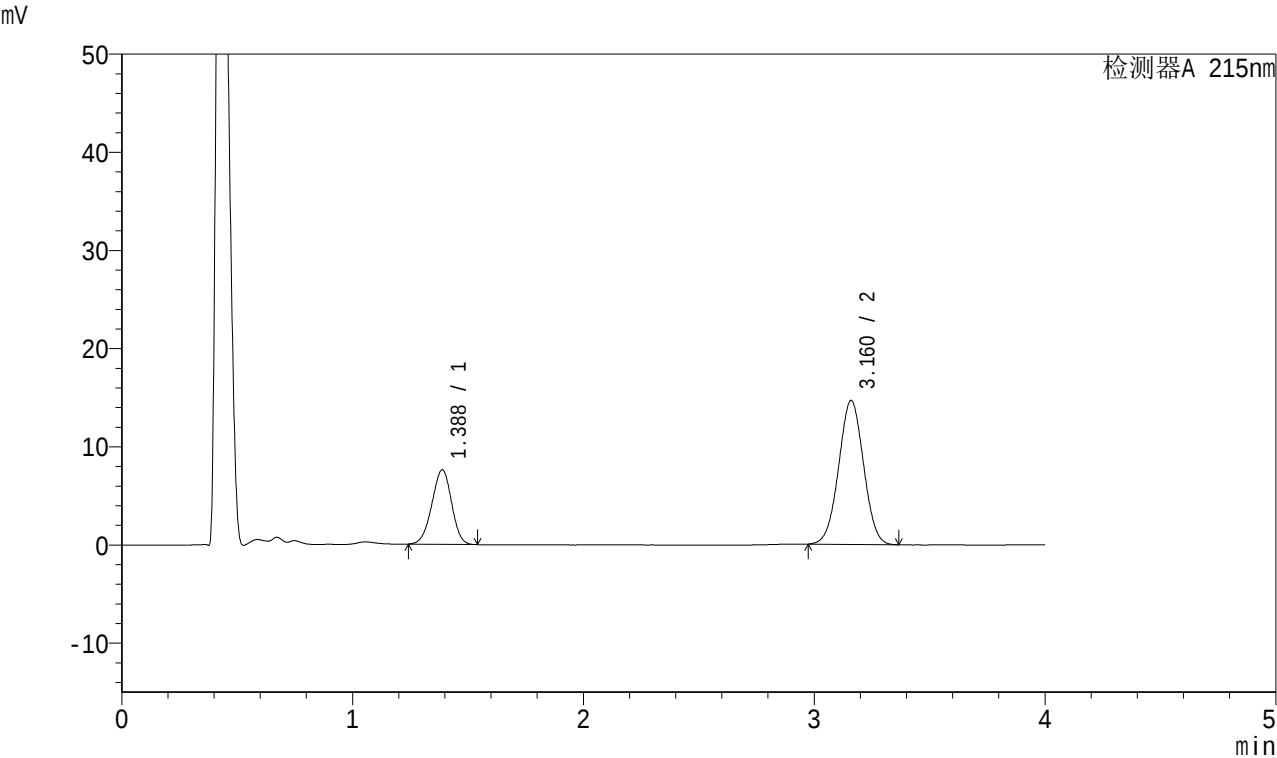
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3329-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-21  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:26:50 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:04 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          | 1.388 | 45014  | 29.075  | 7594  | 1246       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.160 | 109805 | 70.925  | 14639 | 4076       | 1.011 | 9.972    |
| 总计         |       | 154818 | 100.000 | 22233 |            |       |          |

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



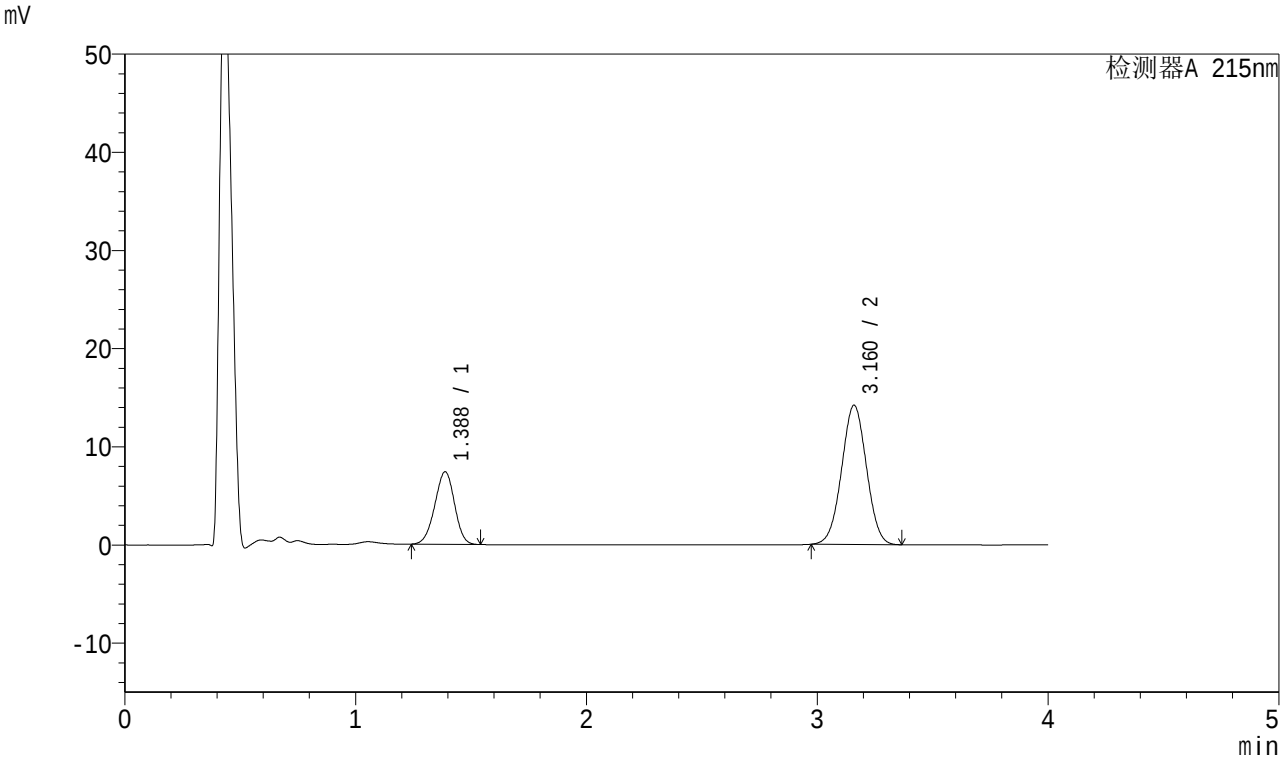
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3330-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-30  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:31:15 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:06 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  | 1.388 | 43832  | 29.206  | 7392  | 1245       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.160 | 106247 | 70.794  | 14156 | 4073       | 1.010 | 9.970    |
| 总计 |       | 150079 | 100.000 | 21549 |            |       |          |

图72 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



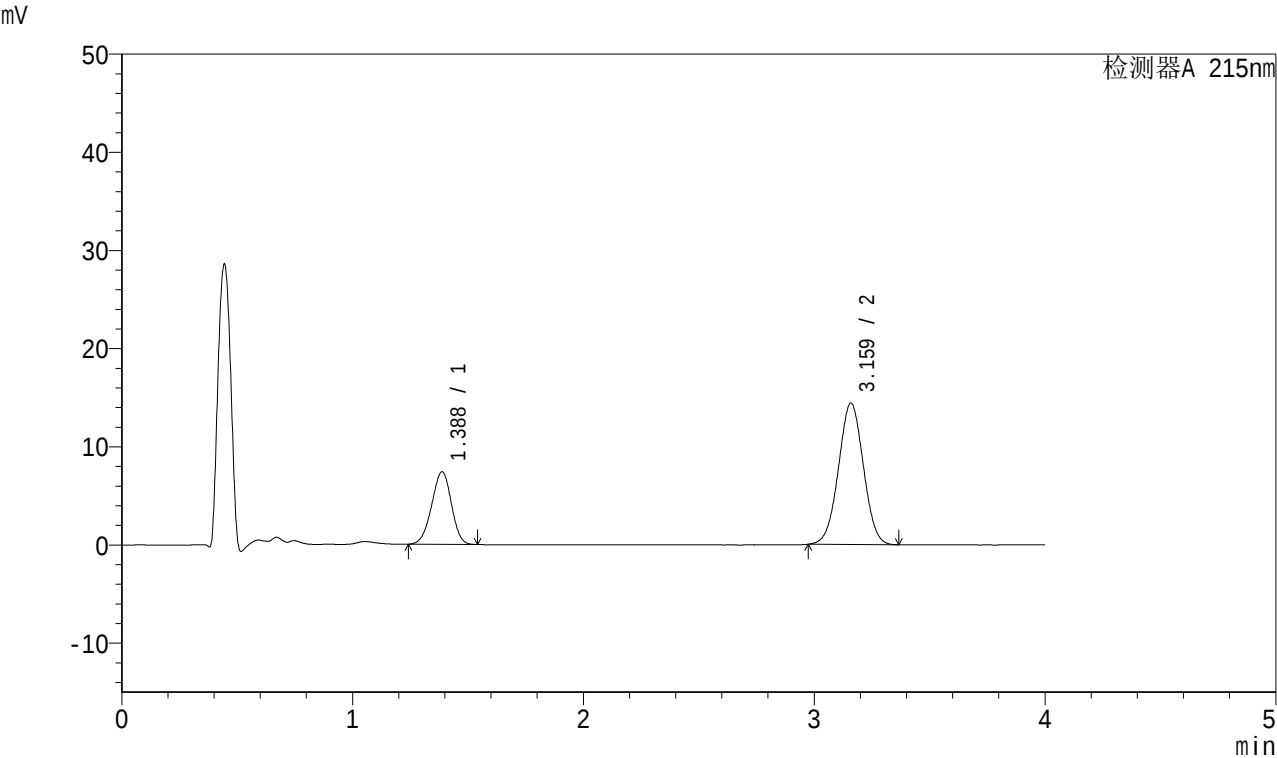
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3331-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-39  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:35:38 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:10 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  | 1.388 | 43867  | 28.886  | 7393  | 1243       | 0.959 | --       |
| 2  | 3.159 | 107995 | 71.114  | 14361 | 4069       | 1.009 | 9.966    |
| 总计 |       | 151862 | 100.000 | 21754 |            |       |          |

图73 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



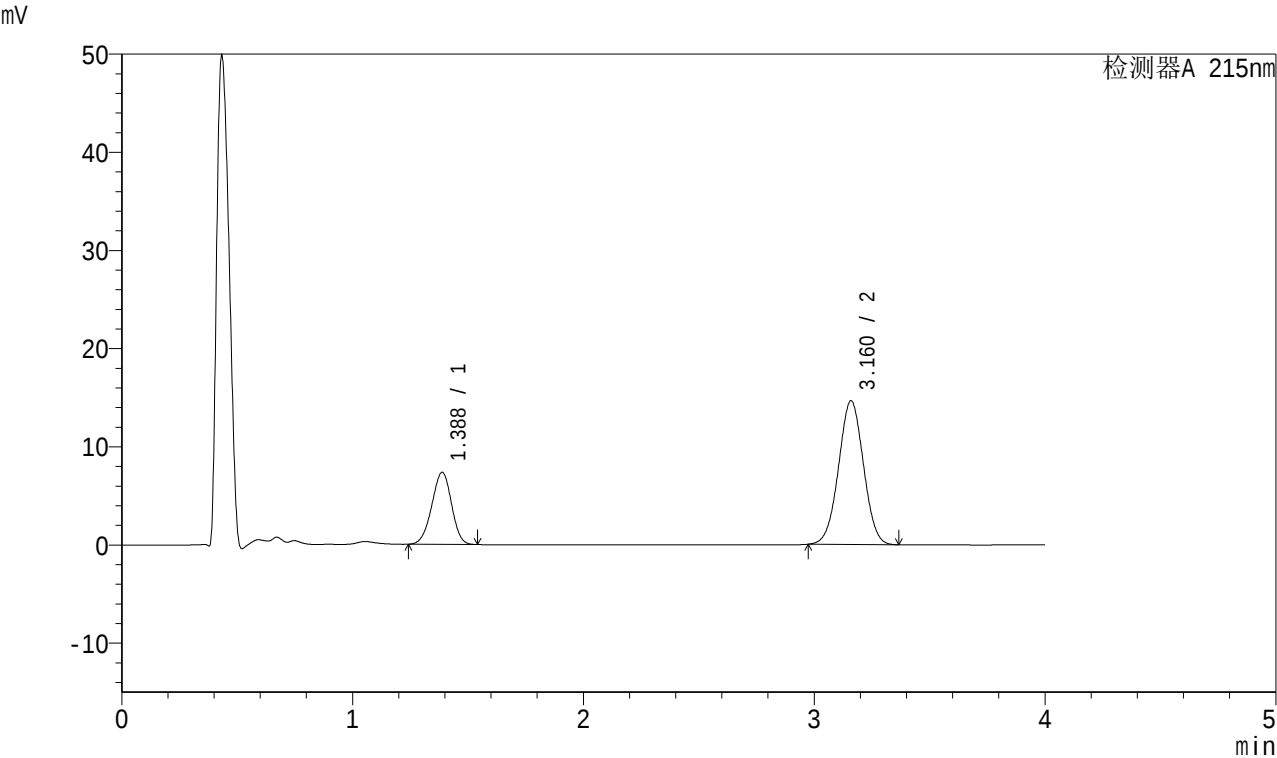
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3332-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-48  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:40:02 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:13 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          | 1.388 | 43611  | 28.453  | 7348  | 1243       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.160 | 109660 | 71.547  | 14607 | 4076       | 1.009 | 9.966    |
| 总计         |       | 153271 | 100.000 | 21955 |            |       |          |

图74 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



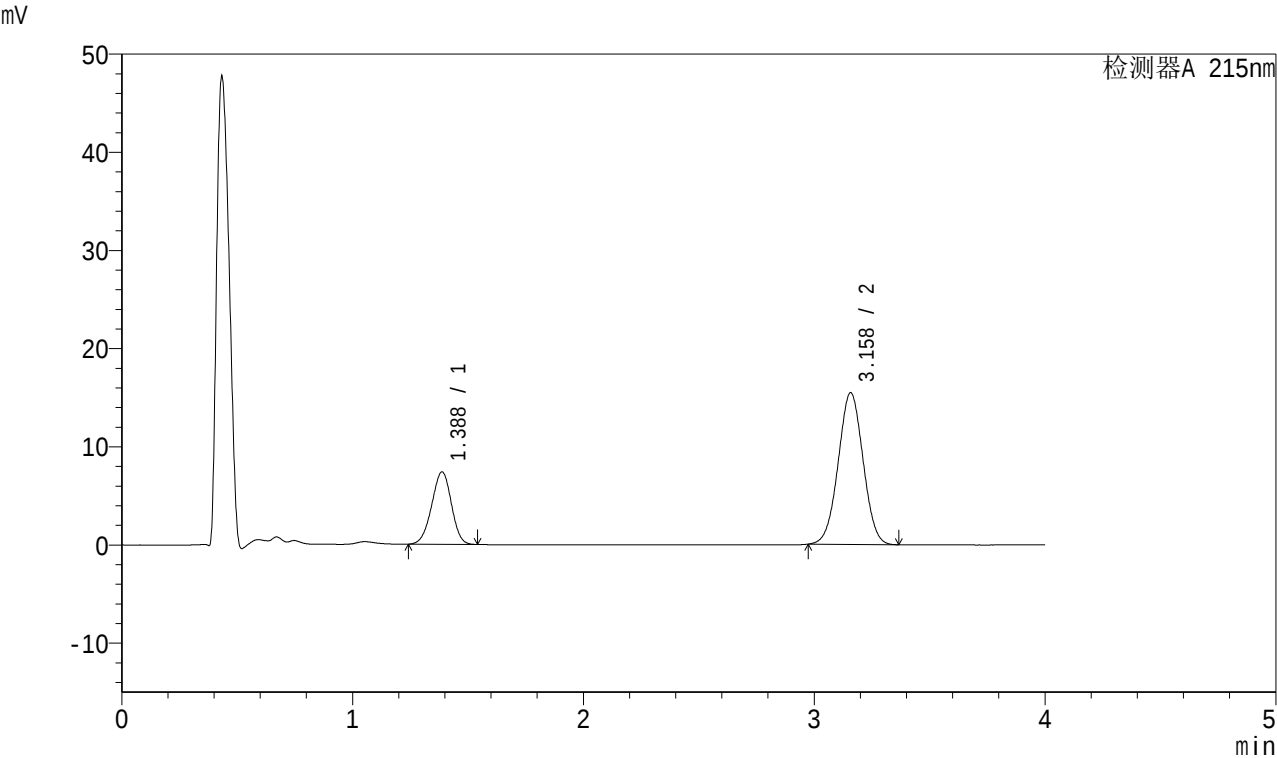
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3333-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-4  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:44:27 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:16 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          | 1.388 | 43744  | 27.422  | 7381  | 1247       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.158 | 115776 | 72.578  | 15436 | 4068       | 1.010 | 9.968    |
| 总计         |       | 159520 | 100.000 | 22817 |            |       |          |

图75 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



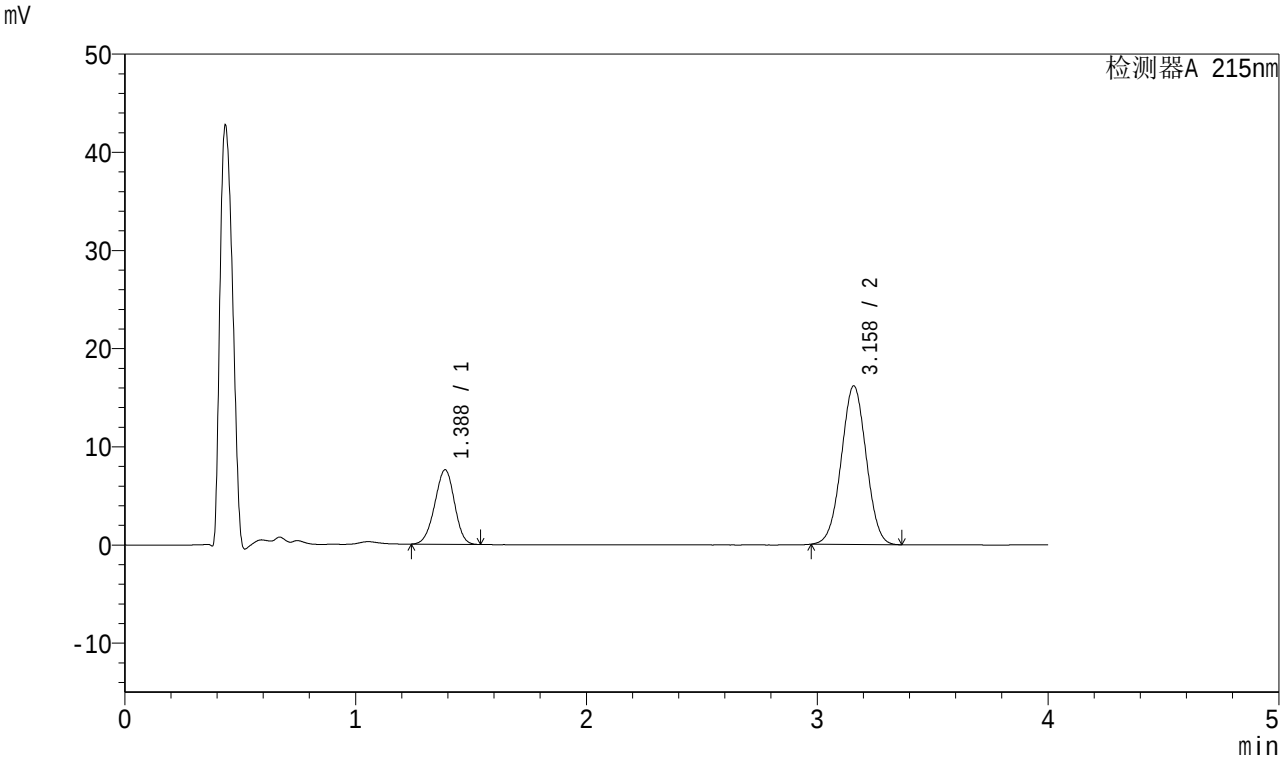
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3334-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-13  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:48:52 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:18 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  | 1.388 | 44965  | 27.070  | 7592  | 1247       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.158 | 121142 | 72.930  | 16126 | 4064       | 1.011 | 9.963    |
| 总计 |       | 166107 | 100.000 | 23718 |            |       |          |

图76 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



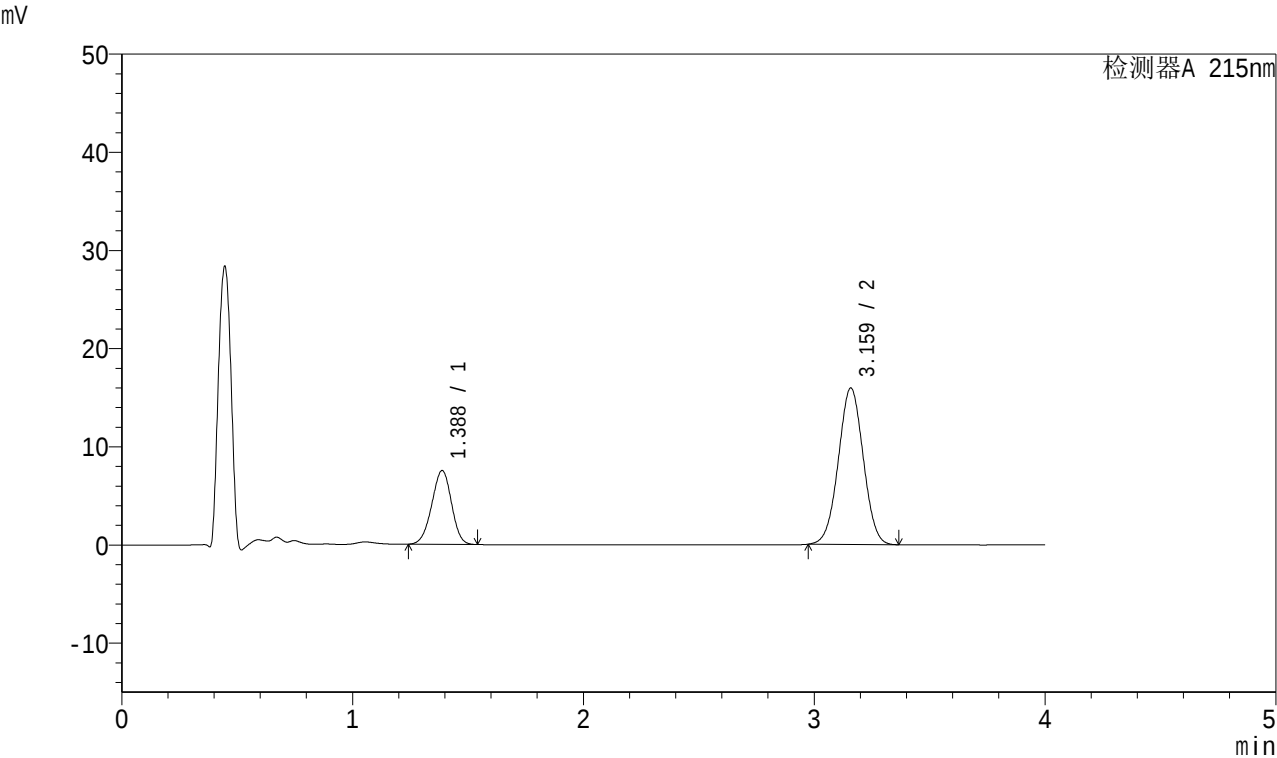
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3335-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-22  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:53:16 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:21 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          | 1.388 | 44646  | 27.198  | 7525  | 1245       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.159 | 119507 | 72.802  | 15901 | 4068       | 1.010 | 9.963    |
| 总计         |       | 164153 | 100.000 | 23426 |            |       |          |

图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



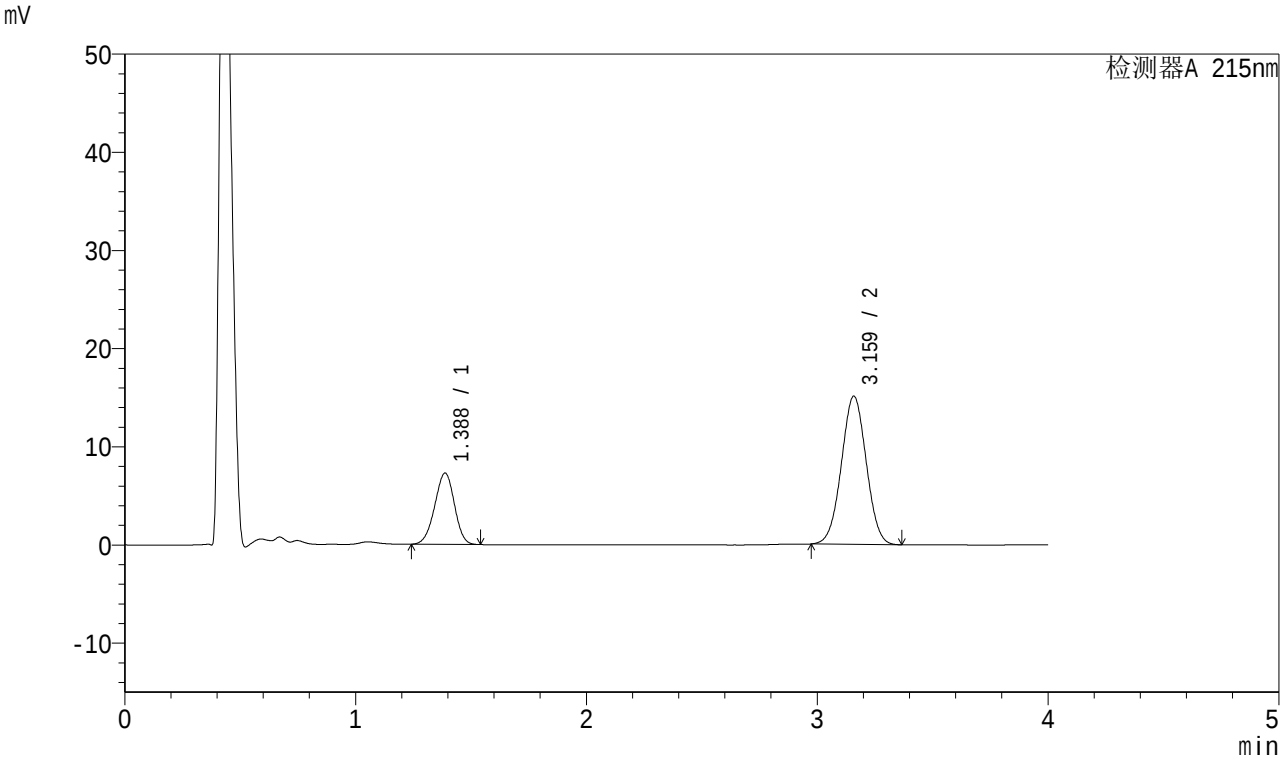
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3336-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-31  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 16:57:40 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:24 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  | 1.388 | 43118  | 27.605  | 7272  | 1245       | 0.960 | --       |
| 2  | 3.159 | 113077 | 72.395  | 15066 | 4071       | 1.012 | 9.969    |
| 总计 |       | 156196 | 100.000 | 22338 |            |       |          |

图78 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



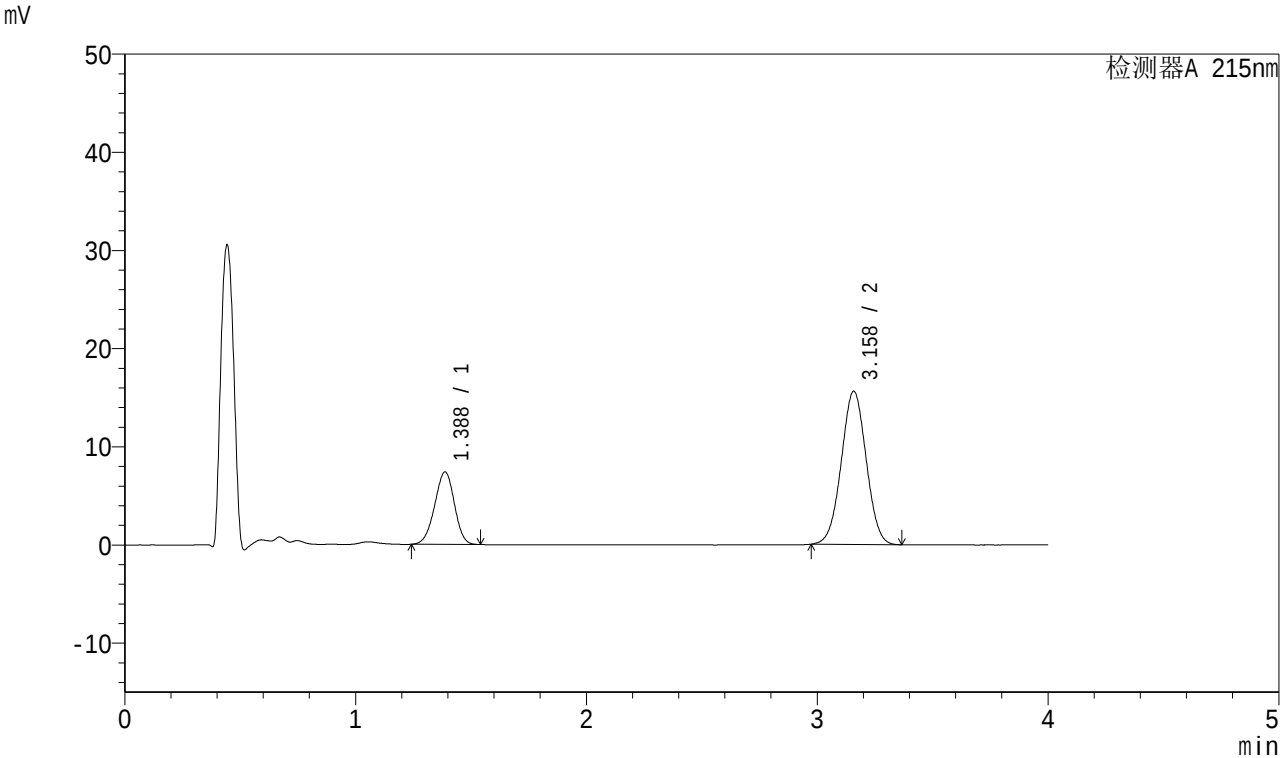
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3337-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-40  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:02:05 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:27 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  | 1.388 | 43822  | 27.247  | 7390  | 1244       | 0.959 | --       |
| 2  | 3.158 | 117012 | 72.753  | 15579 | 4064       | 1.010 | 9.961    |
| 总计 |       | 160834 | 100.000 | 22969 |            |       |          |

图79 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1

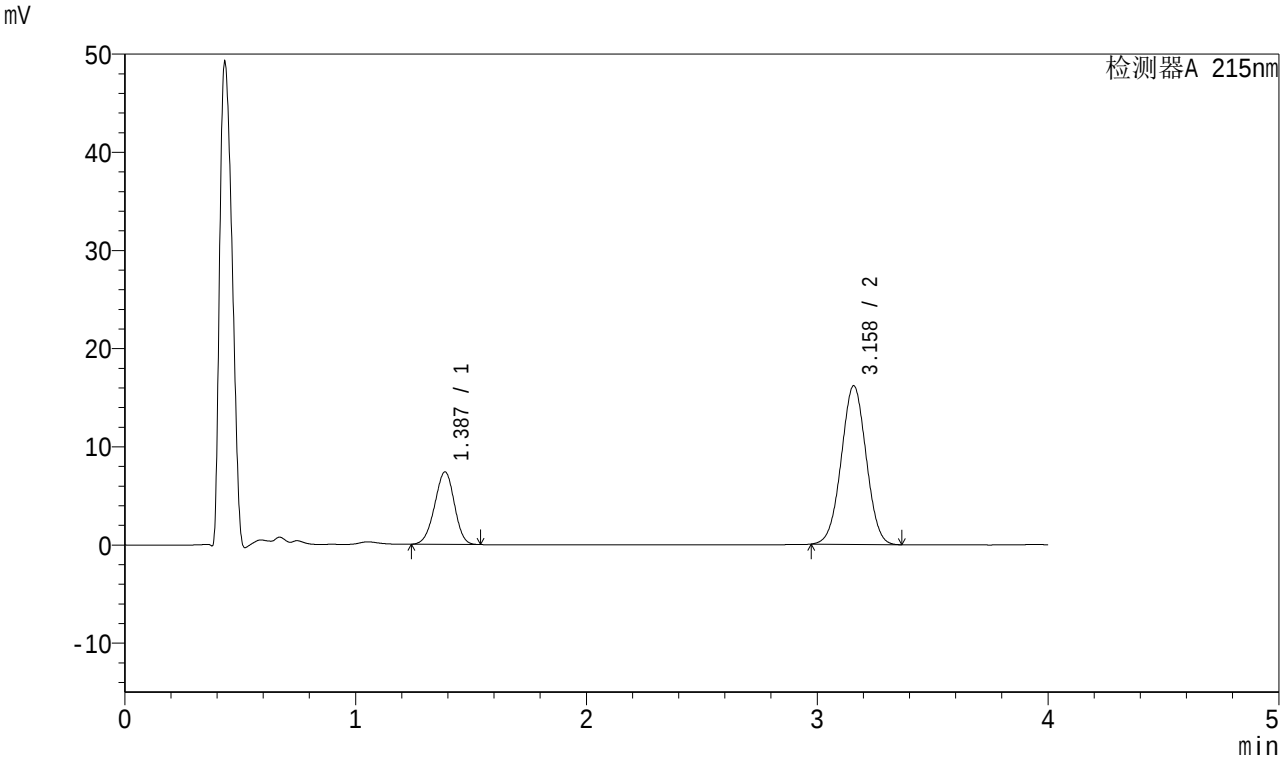


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3338-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-49  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:06:29 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:30 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          | 1.387 | 43863  | 26.591  | 7391  | 1242       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.158 | 121093 | 73.409  | 16134 | 4064       | 1.010 | 9.959    |
| 总计         |       | 164956 | 100.000 | 23525 |            |       |          |

图80 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



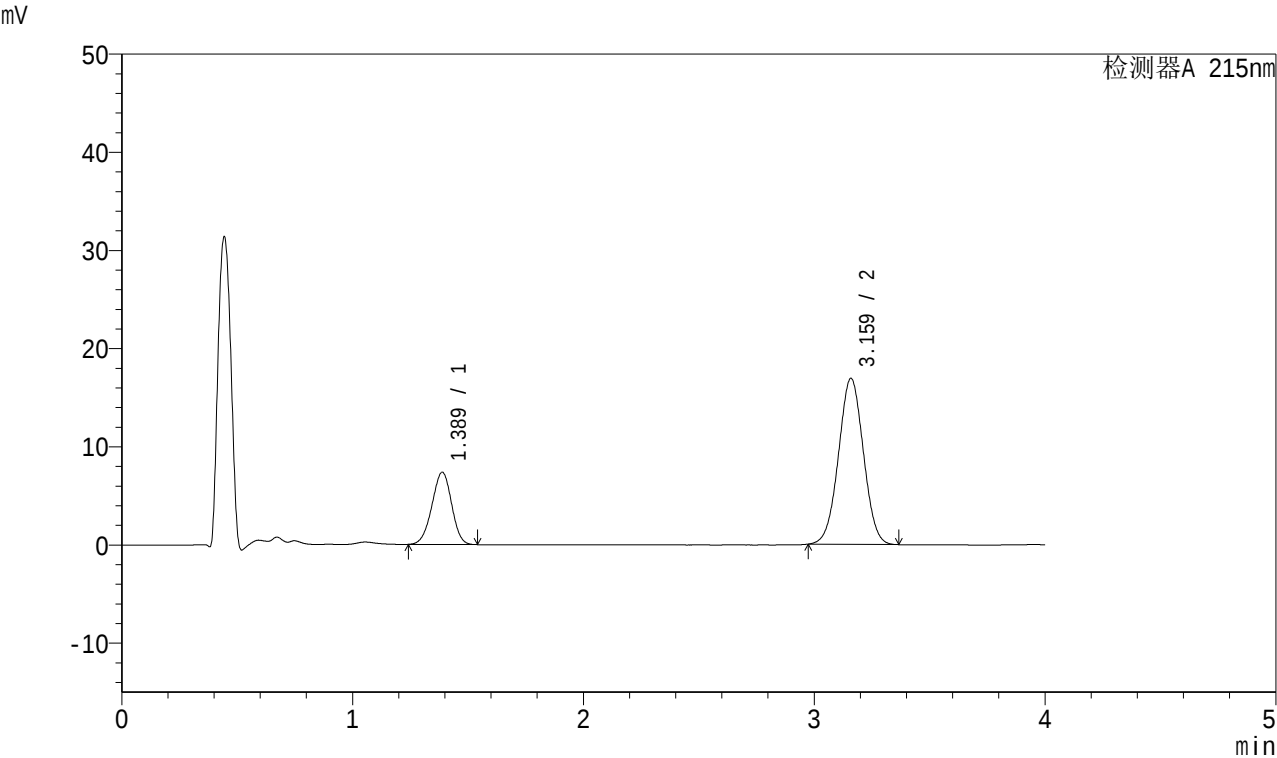
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3339-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-5  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:10:54 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:32 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  | 1.389 | 43606  | 25.587  | 7365  | 1249       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.159 | 126814 | 74.413  | 16863 | 4069       | 1.010 | 9.969    |
| 总计 |       | 170419 | 100.000 | 24228 |            |       |          |

图81 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



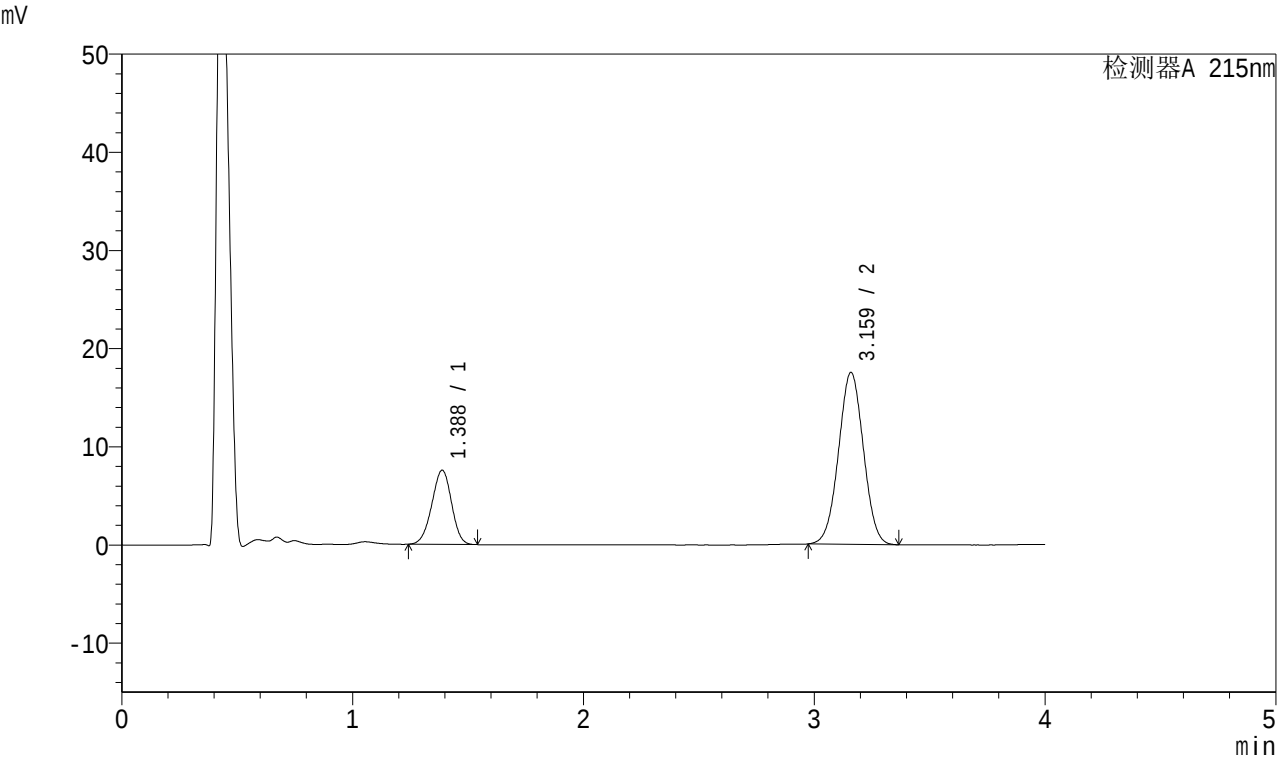
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3340-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-14  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:15:18 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:35 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          | 1.388 | 44872  | 25.491  | 7568  | 1246       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.159 | 131158 | 74.509  | 17463 | 4069       | 1.012 | 9.967    |
| 总计         |       | 176031 | 100.000 | 25031 |            |       |          |

图82 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

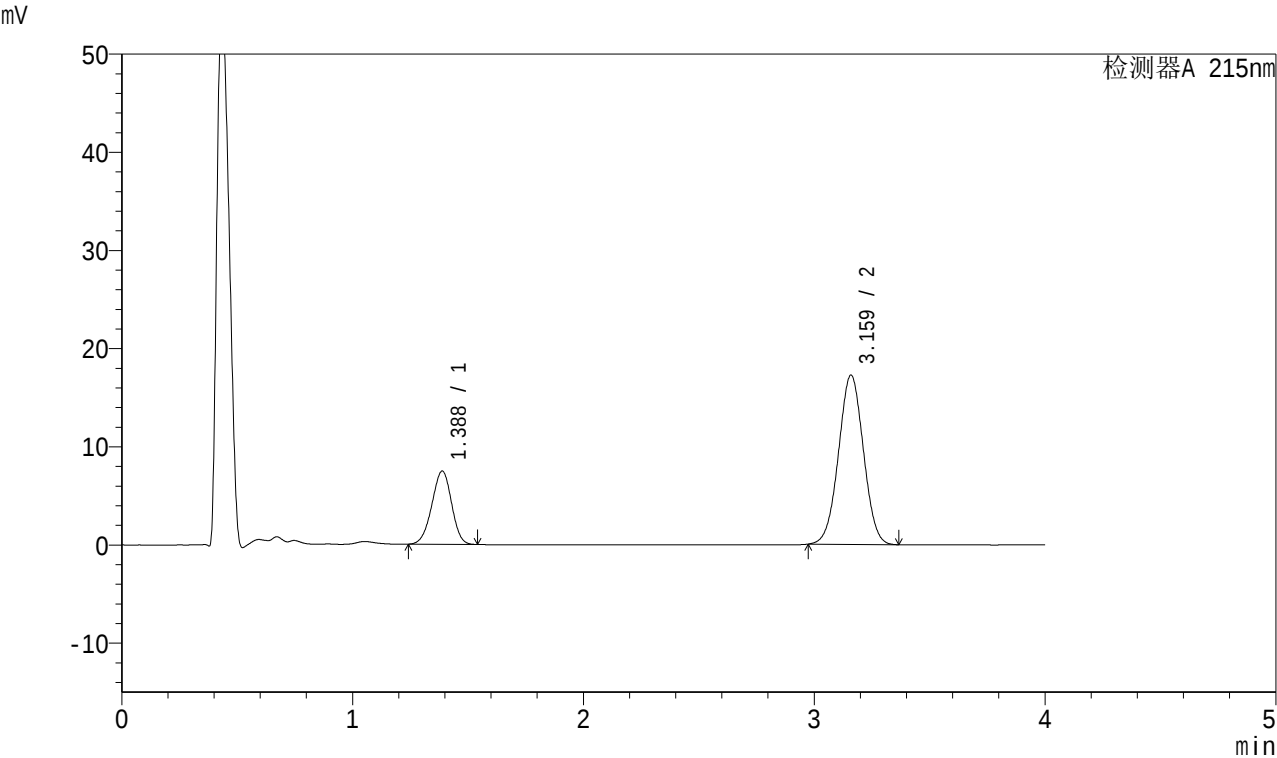


# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C      波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3341-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-23  
进样体积: 20μL      版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:19:43      实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:37 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          | 1.388 | 44280  | 25.506  | 7466  | 1246       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.159 | 129329 | 74.494  | 17202 | 4068       | 1.010 | 9.964    |
| 总计         |       | 173608 | 100.000 | 24668 |            |       |          |

图83 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



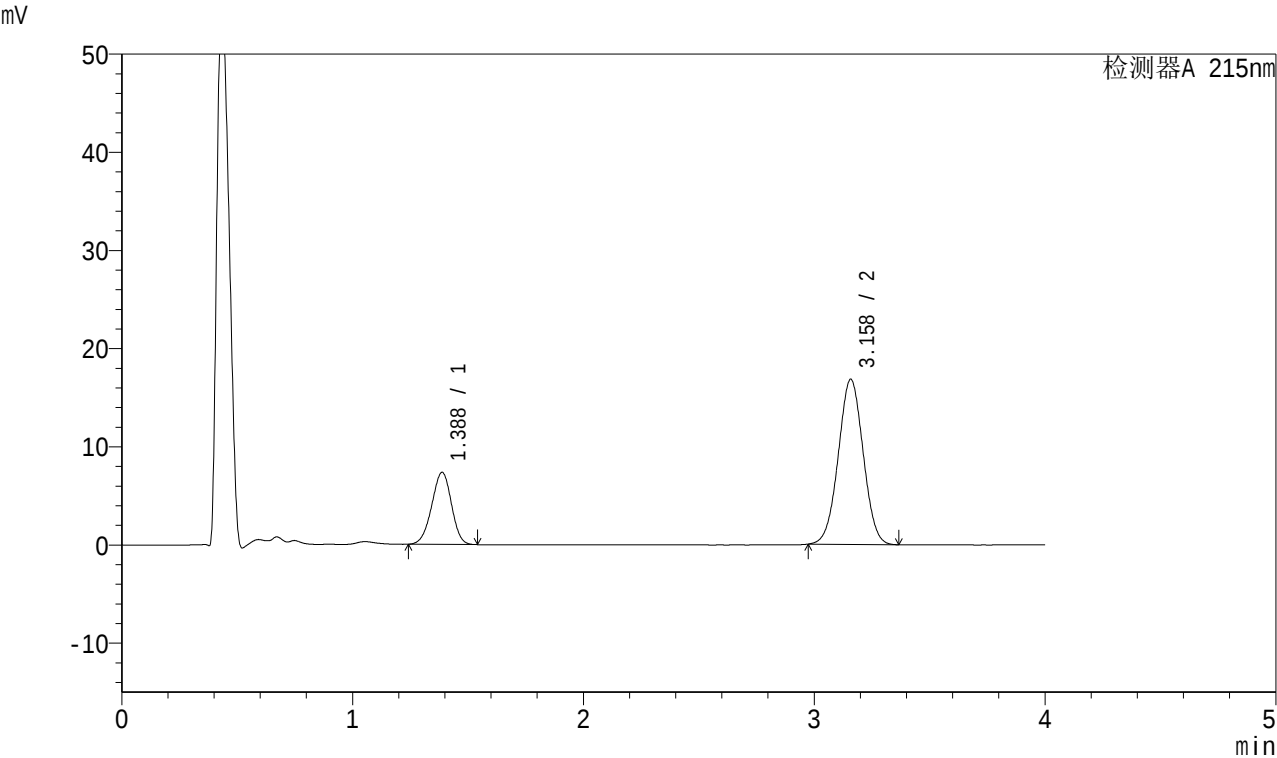
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3342-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-32  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:24:07 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:40 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          | 1.388 | 43627  | 25.724  | 7354  | 1244       | 0.958 | --       |
| 2          | 3.158 | 125967 | 74.276  | 16790 | 4076       | 1.011 | 9.967    |
| 总计         |       | 169594 | 100.000 | 24144 |            |       |          |

图84 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



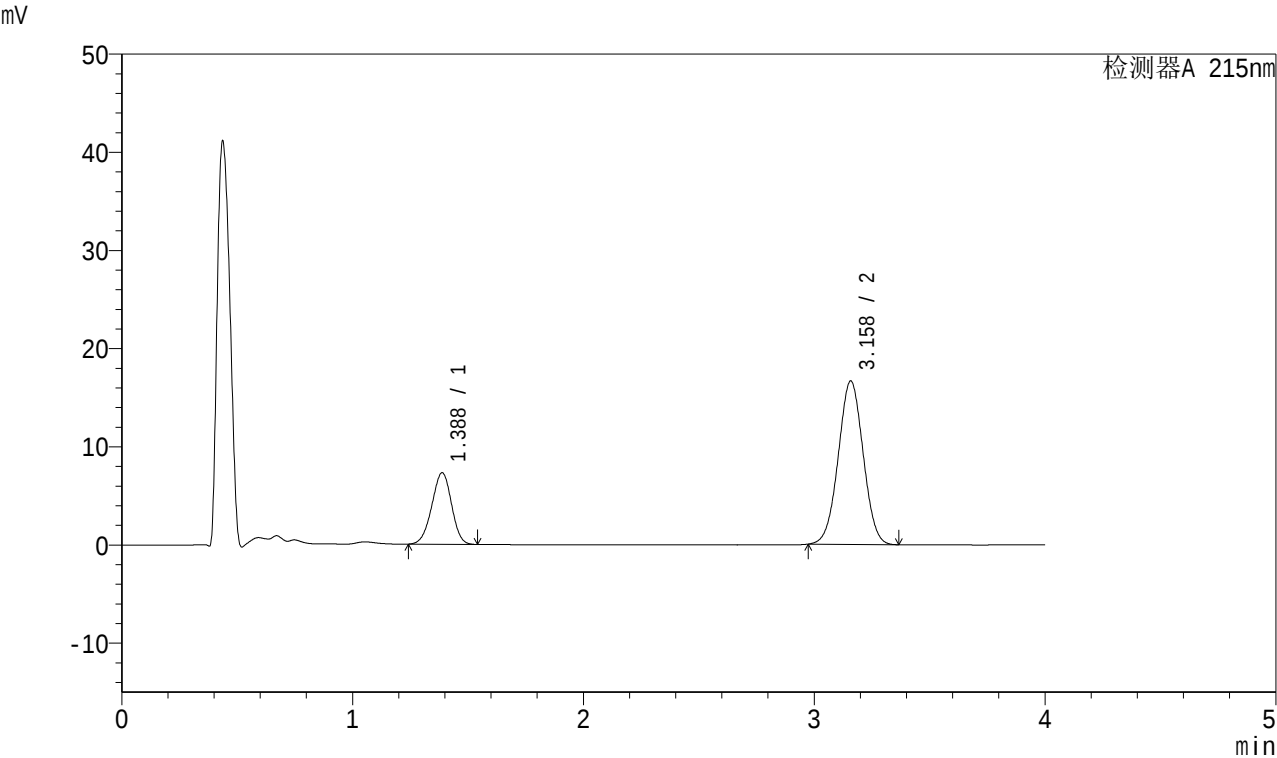
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3343-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-41  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:28:31 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:43 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          | 1.388 | 43252  | 25.743  | 7292  | 1245       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.158 | 124766 | 74.257  | 16625 | 4068       | 1.011 | 9.960    |
| 总计         |       | 168019 | 100.000 | 23917 |            |       |          |

图85 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

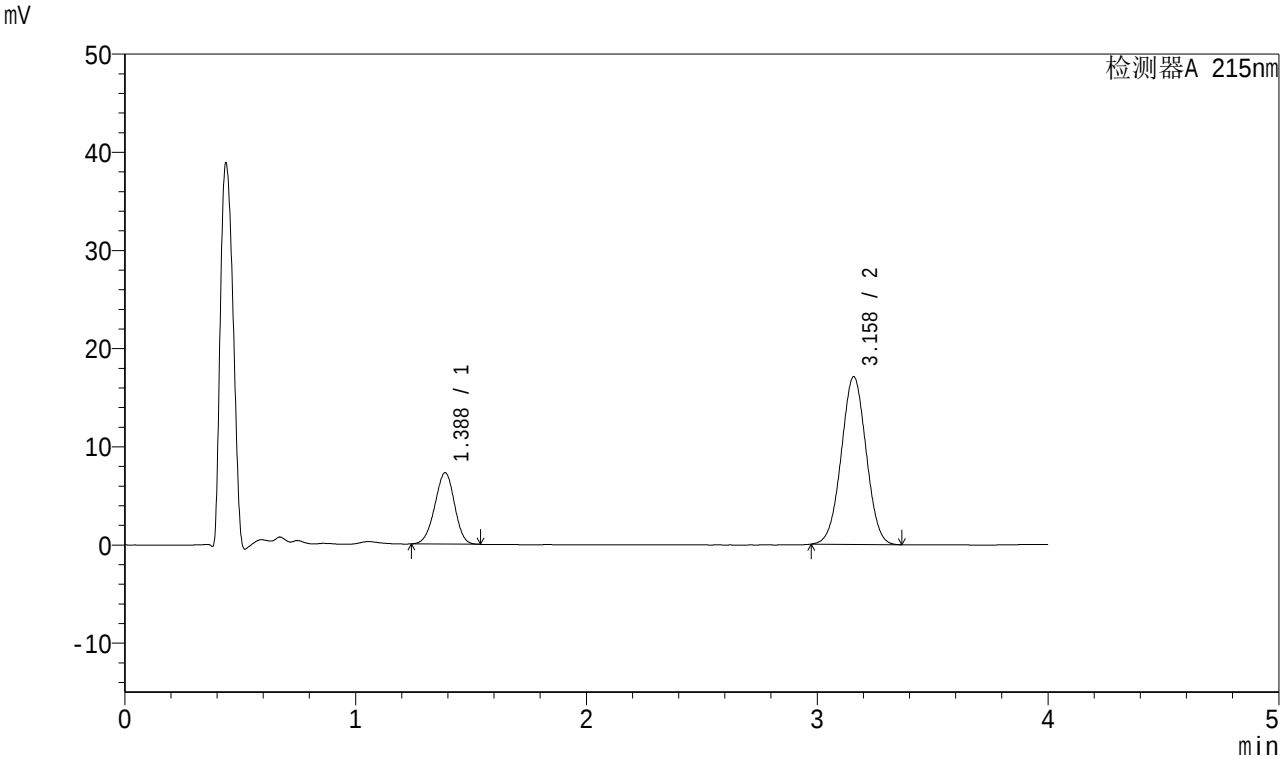


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3344-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-50  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:32:55 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:46 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  | 1.388 | 43150  | 25.208  | 7277  | 1246       | 0.959 | --       |
| 2  | 3.158 | 128030 | 74.792  | 17057 | 4069       | 1.011 | 9.962    |
| 总计 |       | 171180 | 100.000 | 24334 |            |       |          |

图86 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



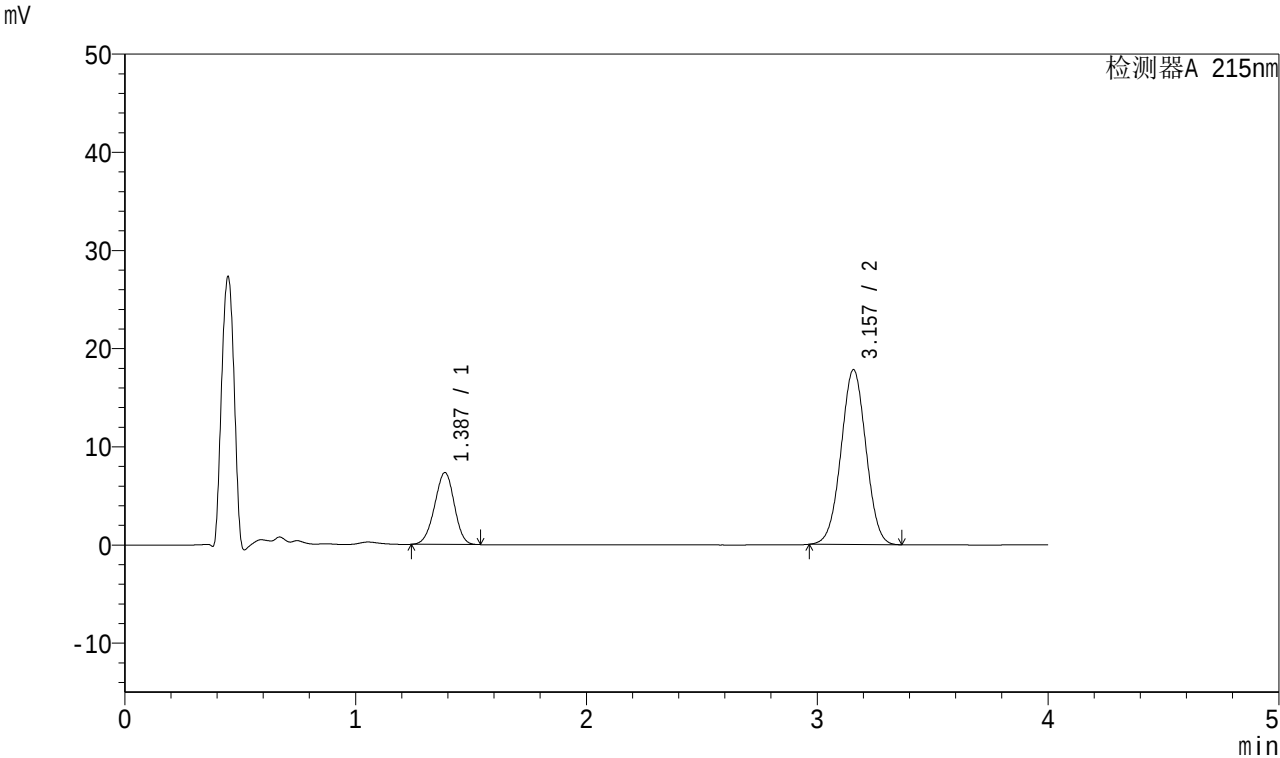
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3345-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-6  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:37:19 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:49 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  | 1.387 | 43371  | 24.501  | 7329  | 1249       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.157 | 133643 | 75.499  | 17803 | 4061       | 1.009 | 9.967    |
| 总计 |       | 177014 | 100.000 | 25132 |            |       |          |

图87 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



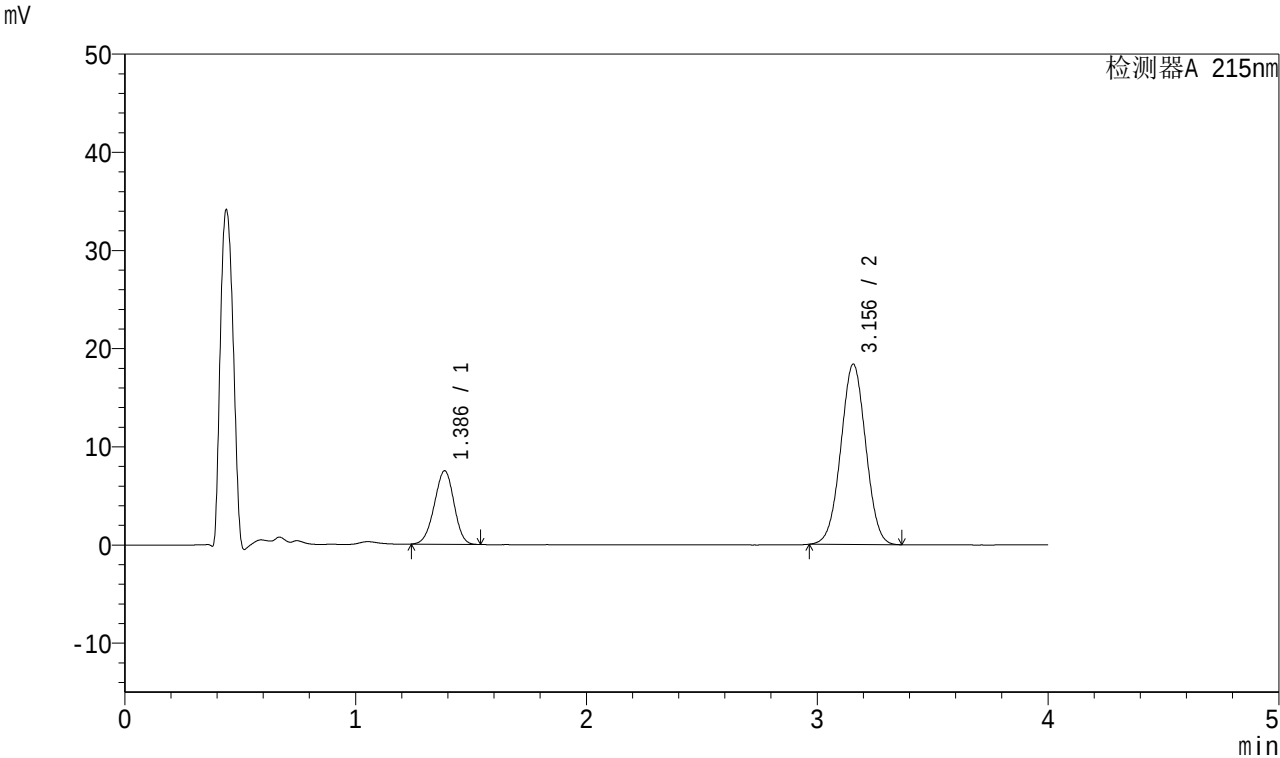
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3346-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-15  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:41:43 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:51 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  | 1.386 | 44237  | 24.295  | 7480  | 1250       | 0.962 | --       |
| 2  | 3.156 | 137849 | 75.705  | 18371 | 4054       | 1.010 | 9.973    |
| 总计 |       | 182085 | 100.000 | 25851 |            |       |          |

图88 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



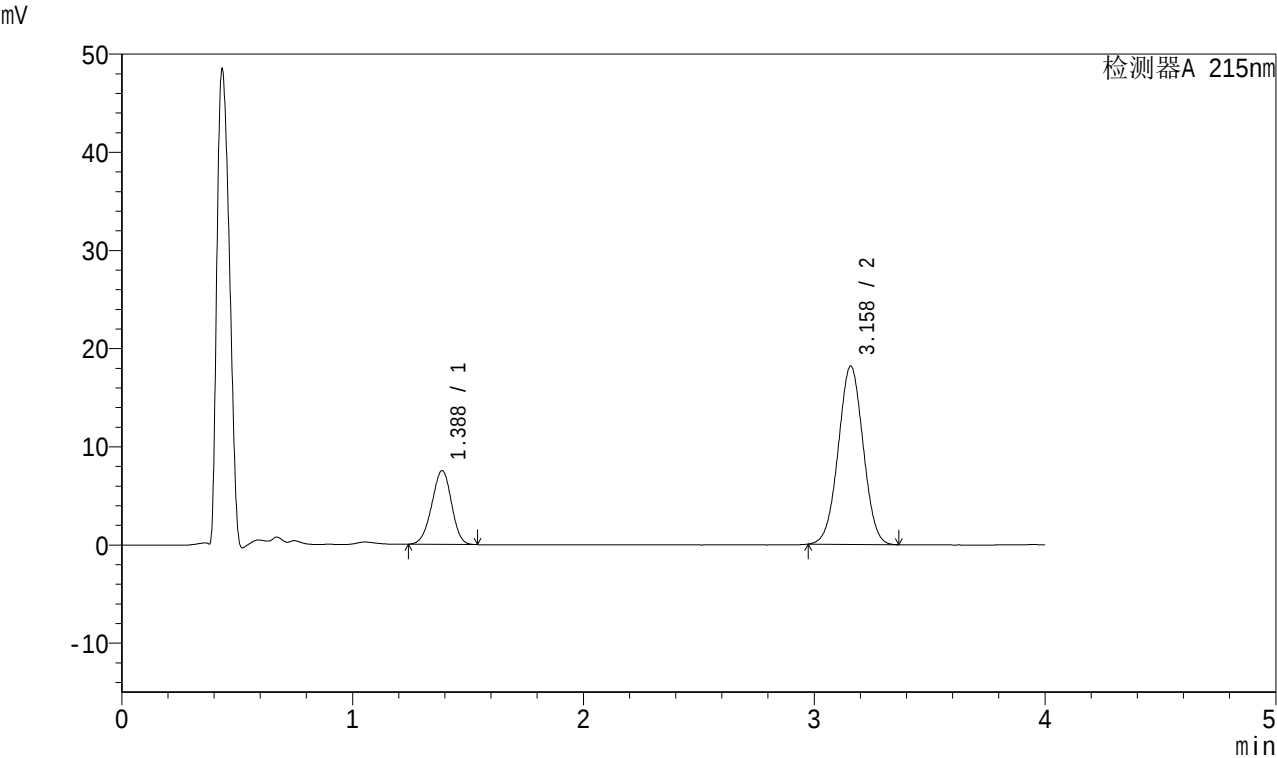
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3347-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-24  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:46:08 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:54 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          | 1.388 | 44614  | 24.680  | 7526  | 1246       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.158 | 136157 | 75.320  | 18135 | 4067       | 1.011 | 9.963    |
| 总计         |       | 180771 | 100.000 | 25662 |            |       |          |

图89 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



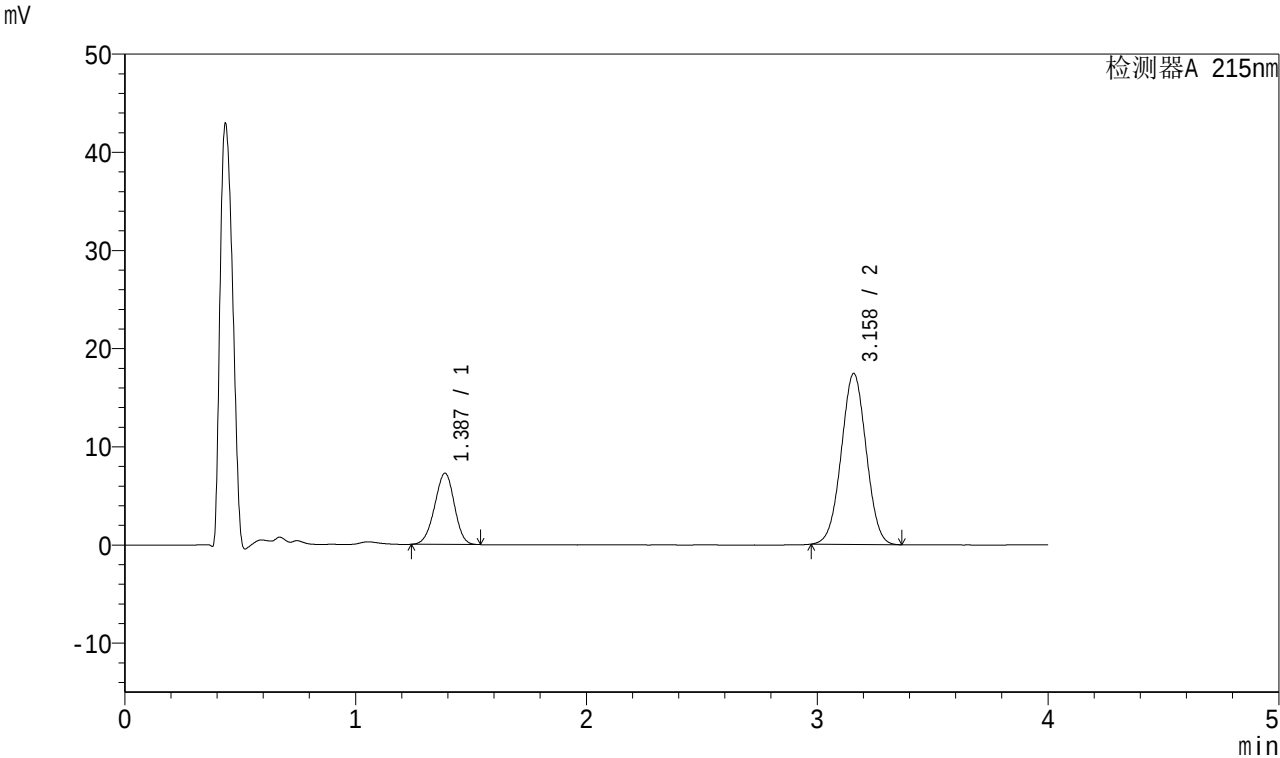
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3348-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-33  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:50:32 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:57 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  | 1.387 | 43076  | 24.819  | 7263  | 1244       | 0.960 | --       |
| 2  | 3.158 | 130486 | 75.181  | 17381 | 4068       | 1.011 | 9.965    |
| 总计 |       | 173562 | 100.000 | 24644 |            |       |          |

图90 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



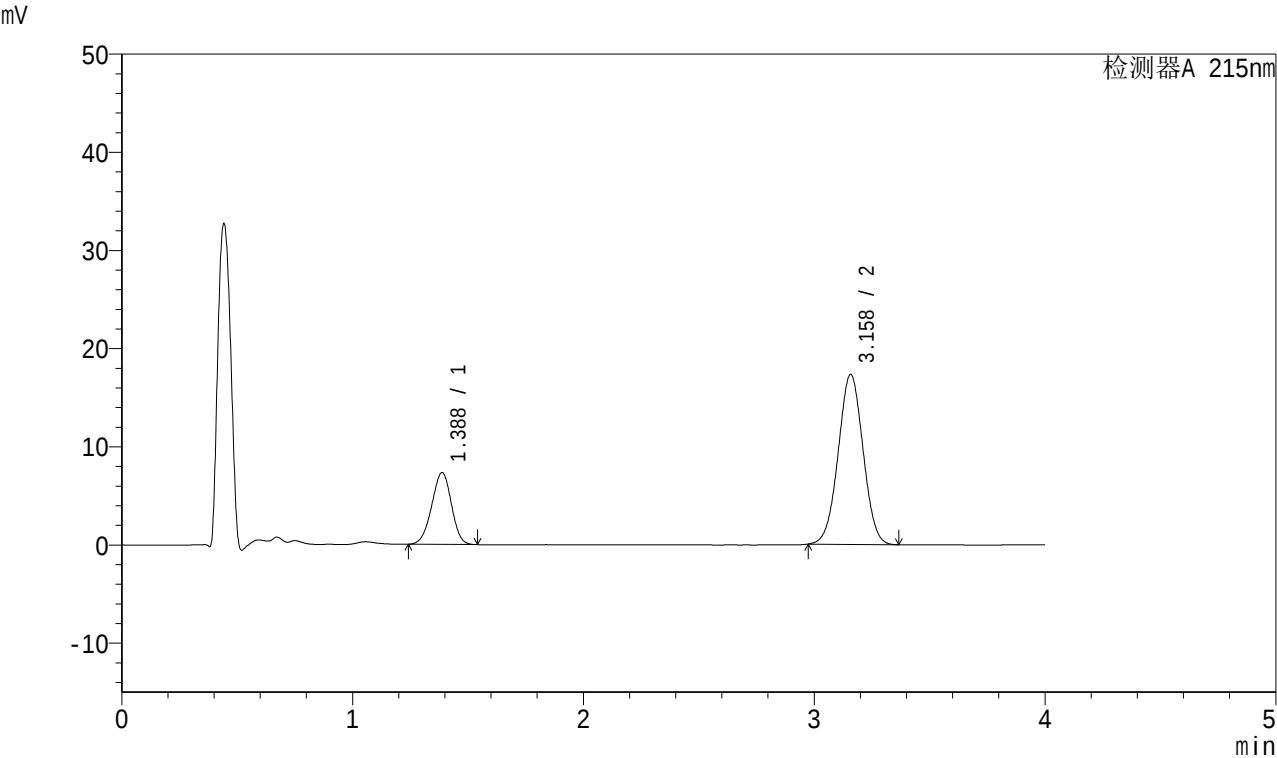
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3349-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-42  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:54:56 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:50:59 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          | 1.388 | 43388  | 25.075  | 7322  | 1247       | 0.959 | --       |
| 2          | 3.158 | 129646 | 74.925  | 17303 | 4077       | 1.010 | 9.973    |
| 总计         |       | 173033 | 100.000 | 24625 |            |       |          |

图91 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



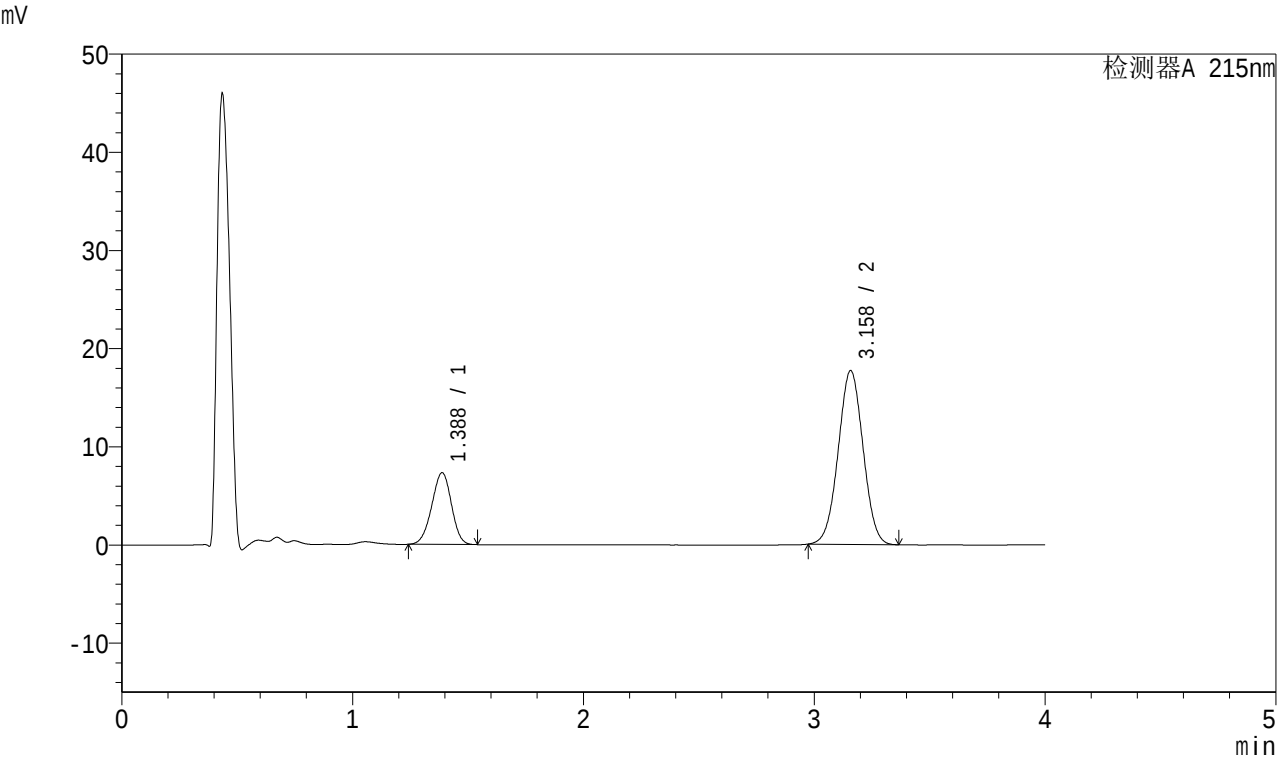
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3350-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-51  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 17:59:20 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:02 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          | 1.388 | 43312  | 24.633  | 7315  | 1248       | 0.958 | --       |
| 2          | 3.158 | 132516 | 75.367  | 17683 | 4074       | 1.011 | 9.971    |
| 总计         |       | 175829 | 100.000 | 24997 |            |       |          |

图92 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



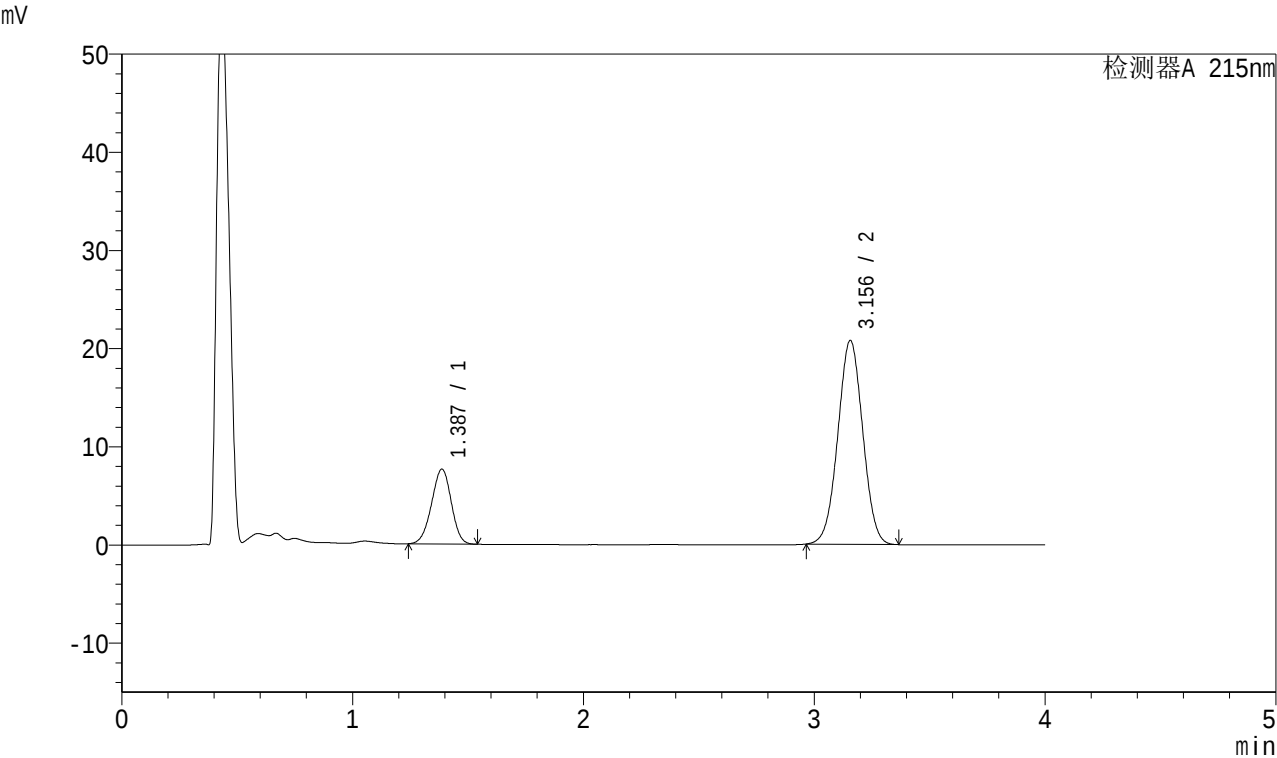
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3351-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-7  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:03:44 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:04 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          | 1.387 | 45164  | 22.479  | 7626  | 1248       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.156 | 155749 | 77.521  | 20766 | 4063       | 1.011 | 9.964    |
| 总计         |       | 200914 | 100.000 | 28392 |            |       |          |

图93 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



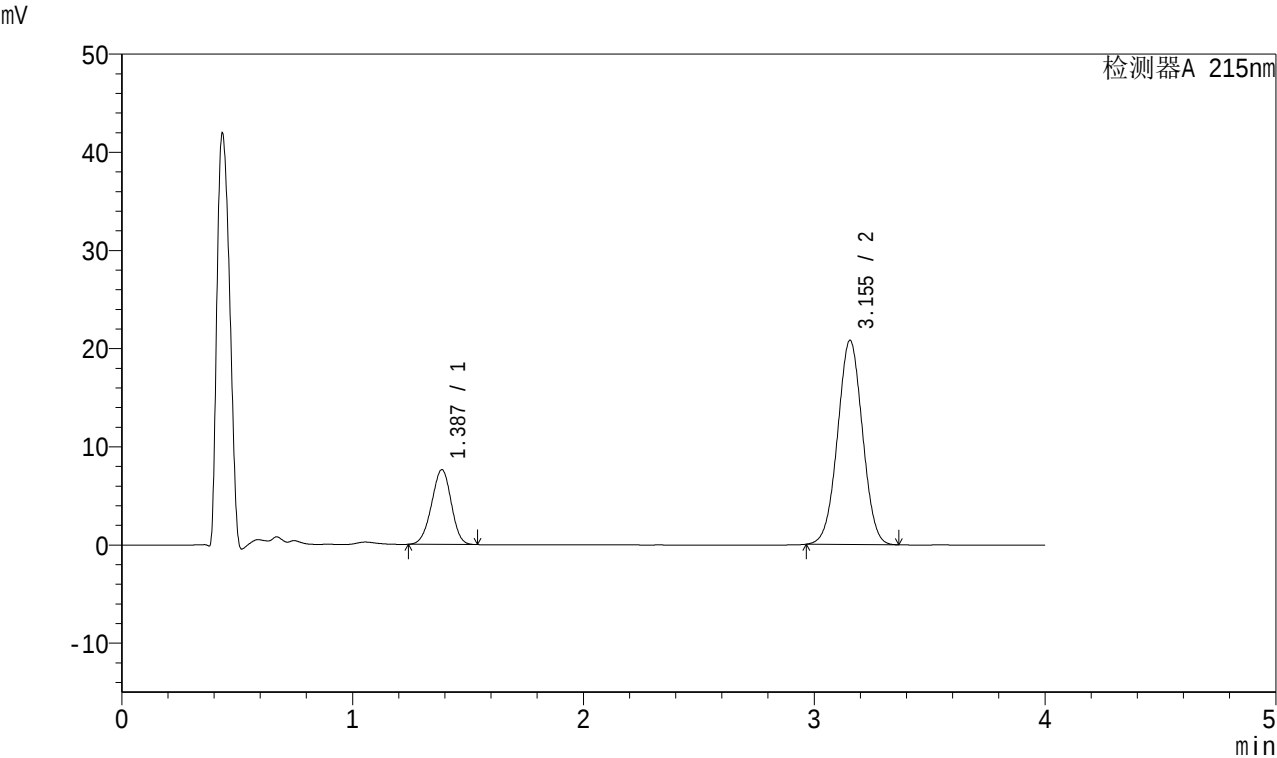
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3352-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-16  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:08:09 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:07 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          | 1.387 | 45053  | 22.421  | 7619  | 1250       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.155 | 155890 | 77.579  | 20811 | 4064       | 1.012 | 9.966    |
| 总计         |       | 200943 | 100.000 | 28430 |            |       |          |

图94 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



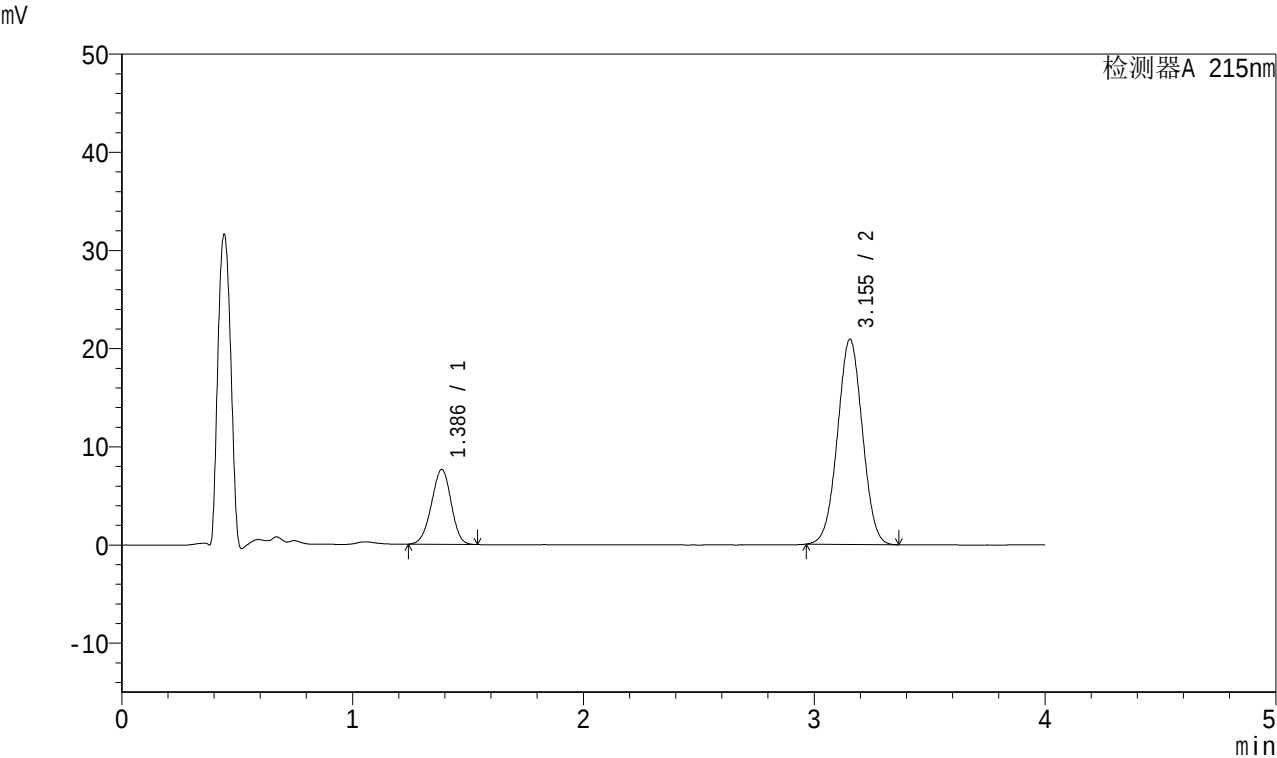
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3353-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-25  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:12:33 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:10 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  | 1.386 | 45121  | 22.366  | 7624  | 1250       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.155 | 156615 | 77.634  | 20917 | 4066       | 1.012 | 9.970    |
| 总计 |       | 201737 | 100.000 | 28541 |            |       |          |

图95 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



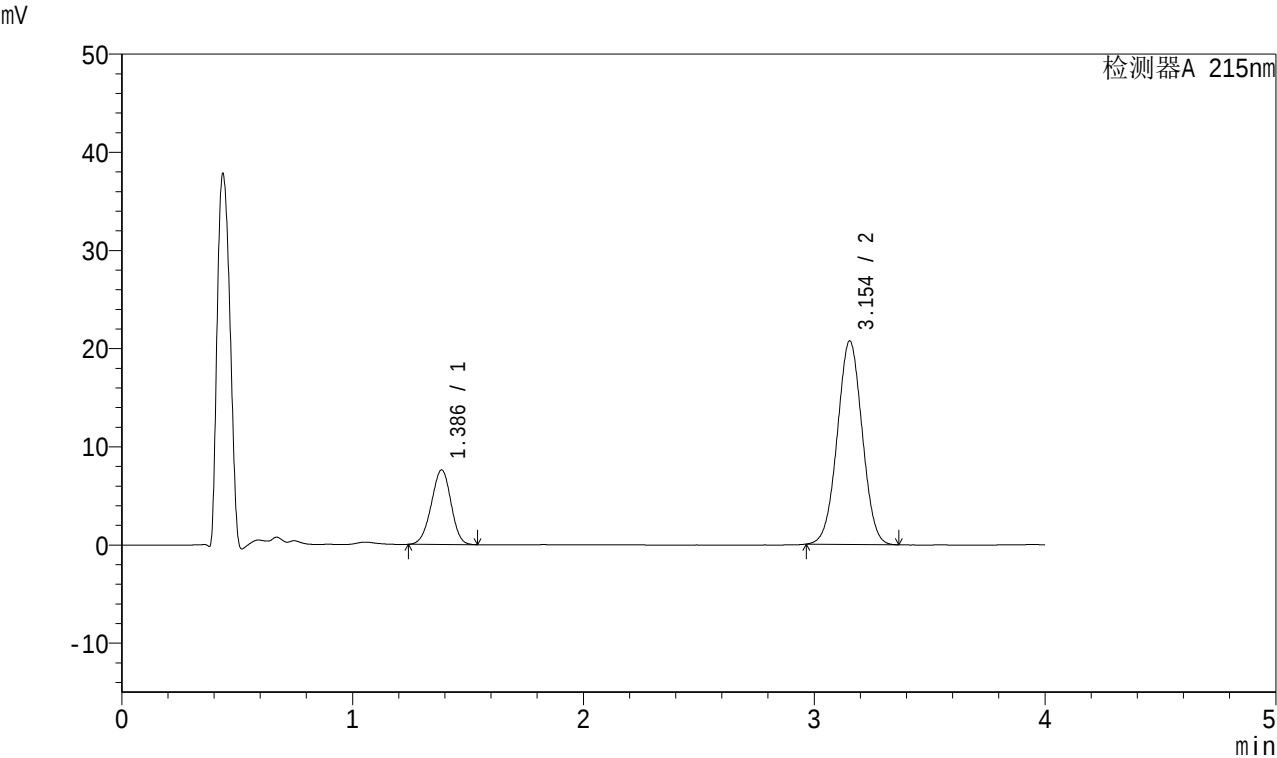
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3354-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-34  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:16:57 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:12 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  | 1.386 | 45038  | 22.470  | 7596  | 1247       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.154 | 155397 | 77.530  | 20739 | 4059       | 1.012 | 9.961    |
| 总计 |       | 200435 | 100.000 | 28334 |            |       |          |

图96 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



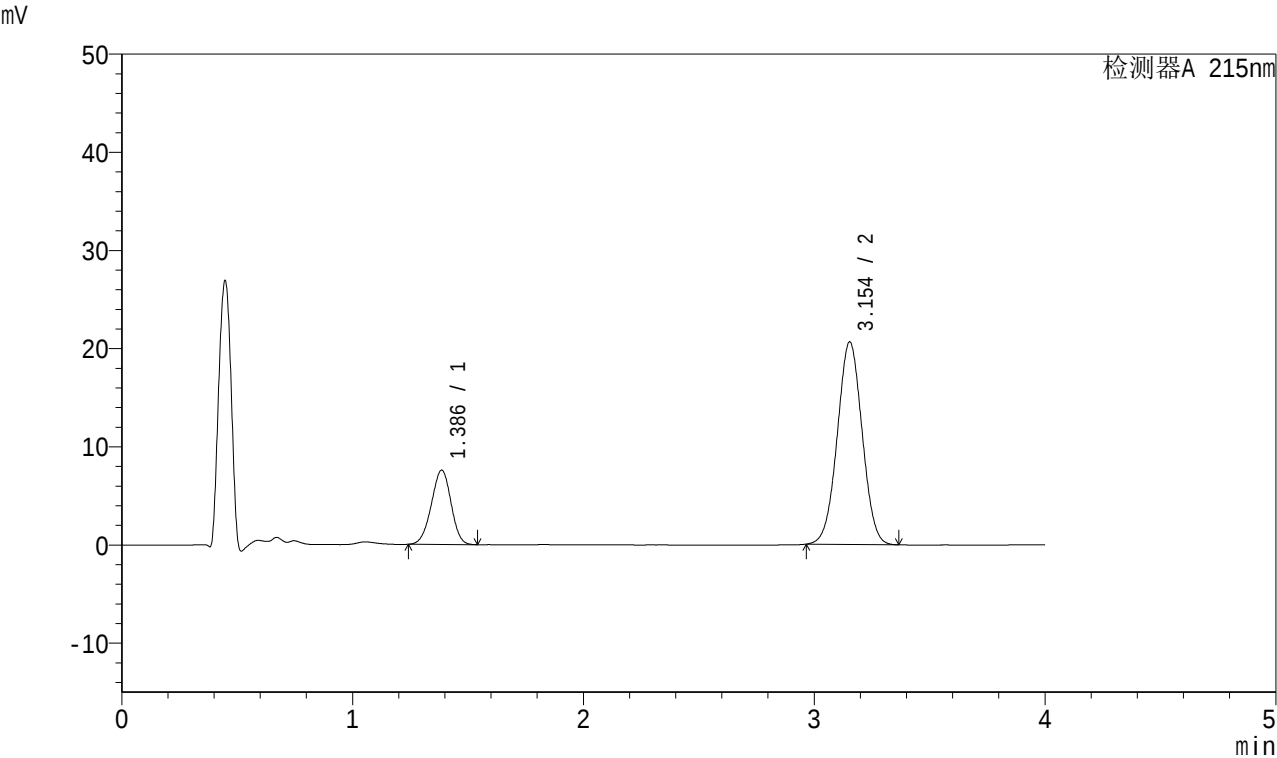
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3355-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-43  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:21:21 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:15 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          | 1.386 | 44801  | 22.481  | 7562  | 1247       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.154 | 154482 | 77.519  | 20631 | 4066       | 1.012 | 9.964    |
| 总计         |       | 199283 | 100.000 | 28193 |            |       |          |

图97 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



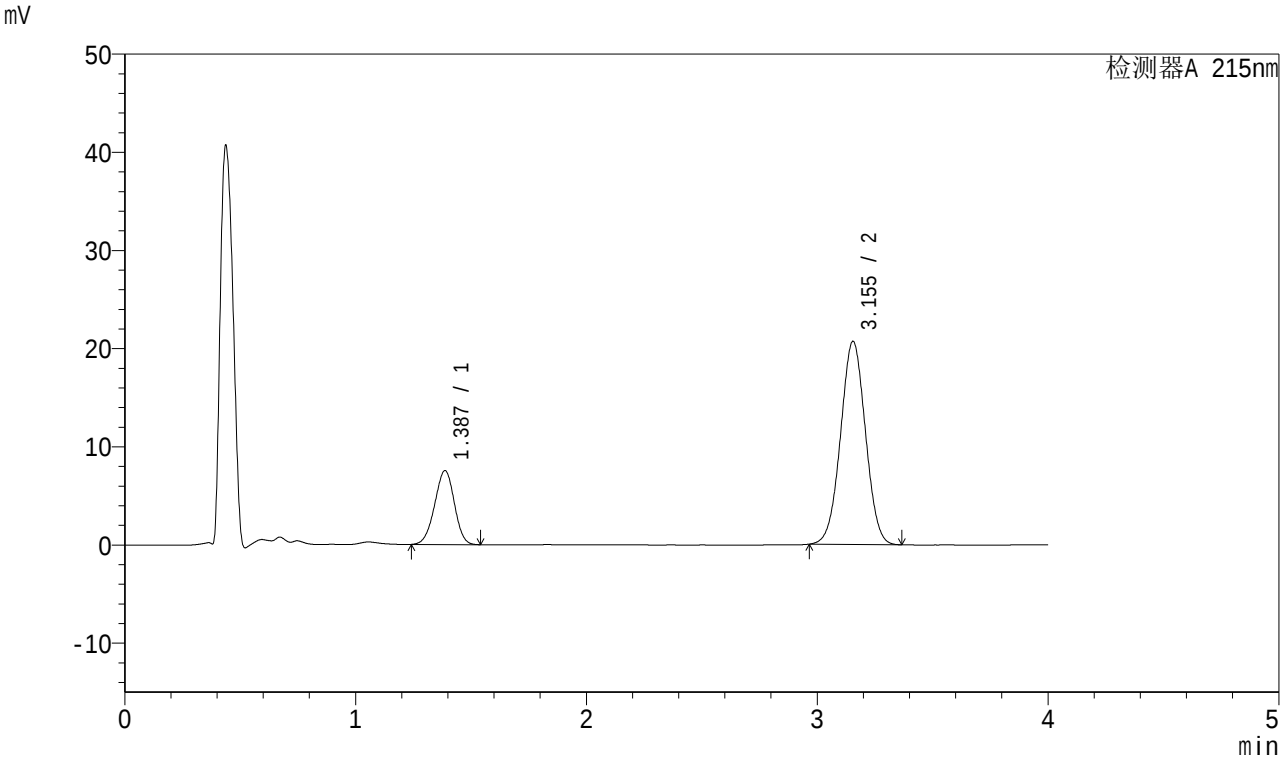
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3356-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-52  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:25:45 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:18 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  | 1.387 | 44626  | 22.354  | 7533  | 1247       | 0.961 | --       |
| 2  | 3.155 | 155003 | 77.646  | 20709 | 4069       | 1.012 | 9.959    |
| 总计 |       | 199628 | 100.000 | 28243 |            |       |          |

图98 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



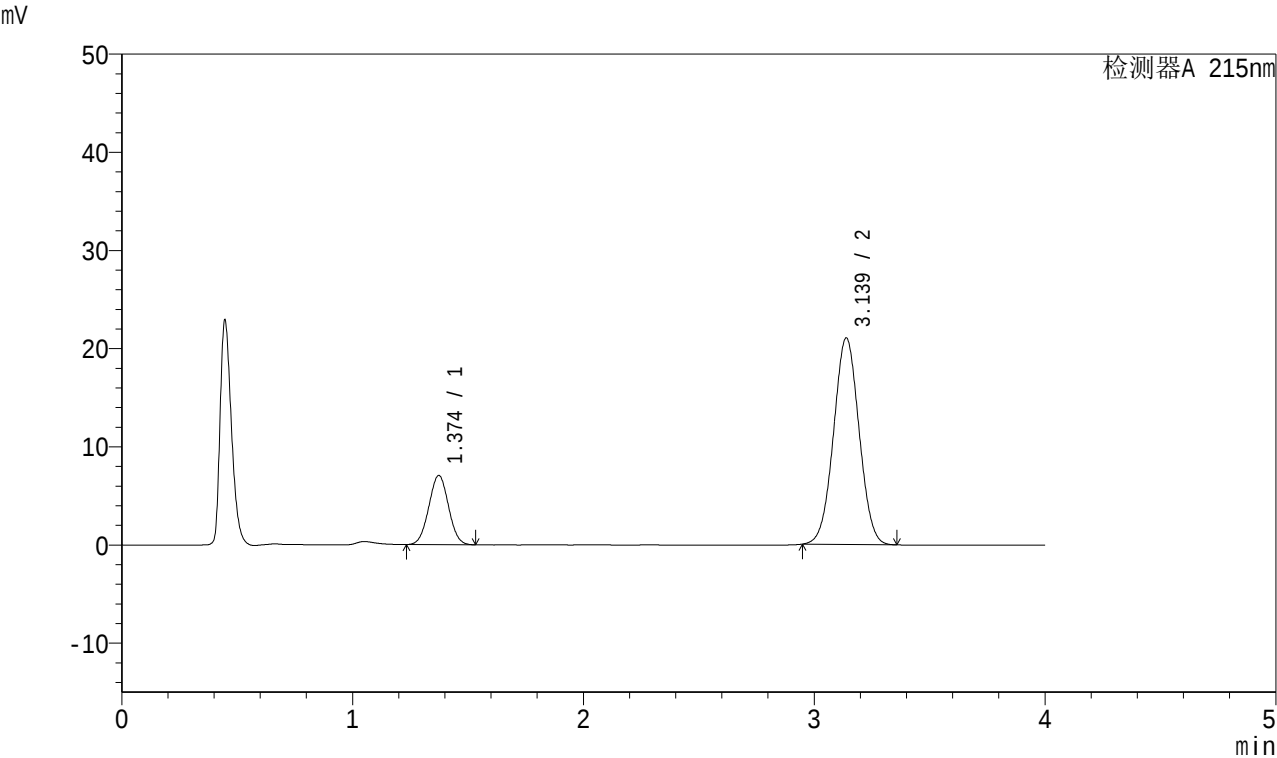
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3357-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:30:10 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:21 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  | 1.374 | 41776  | 20.516  | 7055  | 1218       | 1.017 | --       |
| 2  | 3.139 | 161853 | 79.484  | 21048 | 3813       | 1.019 | 9.788    |
| 总计 |       | 203629 | 100.000 | 28103 |            |       |          |

图99 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



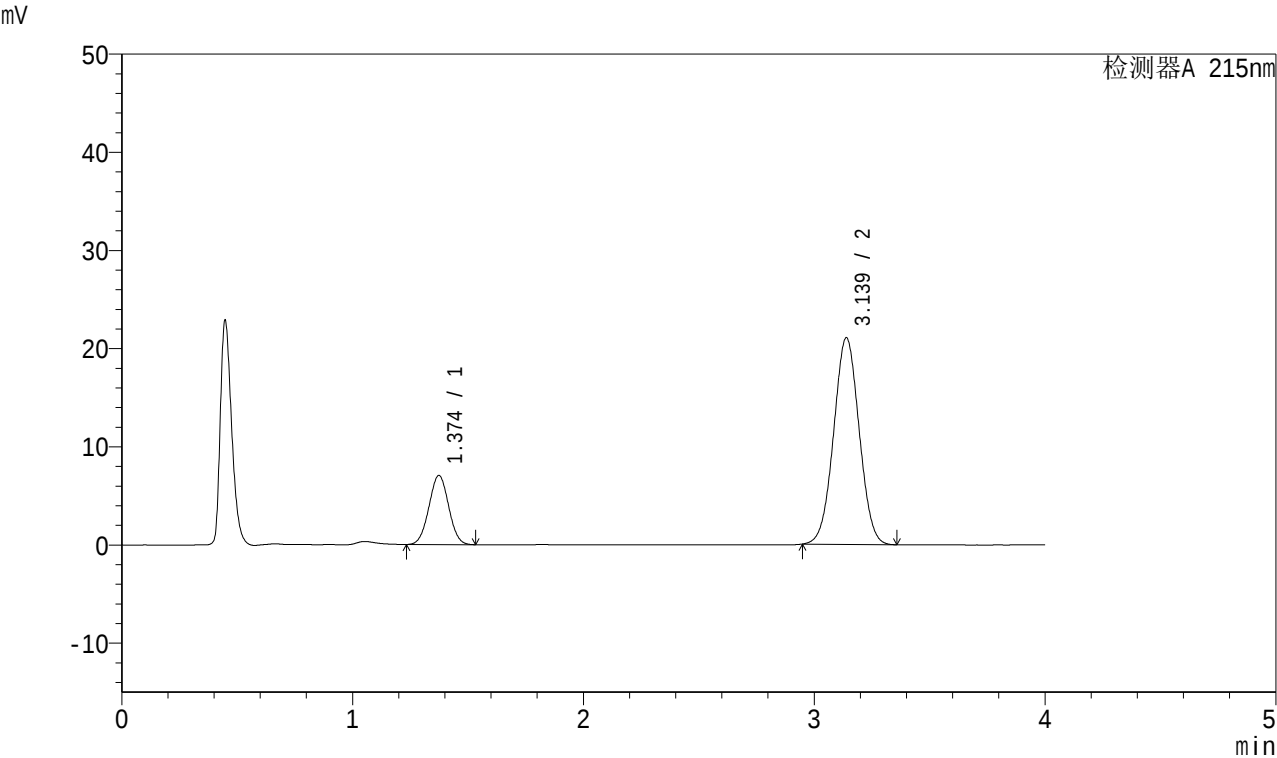
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3358-2 - zzp-2022081001p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 2-27  
进样体积: 20μL 版本号:6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:34:35 实验者:jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:23 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          | 1.374 | 41668  | 20.473  | 7040  | 1224       | 1.016 | --       |
| 2          | 3.139 | 161856 | 79.527  | 21057 | 3816       | 1.020 | 9.797    |
| 总计         |       | 203524 | 100.000 | 28096 |            |       |          |

图100 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081001批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



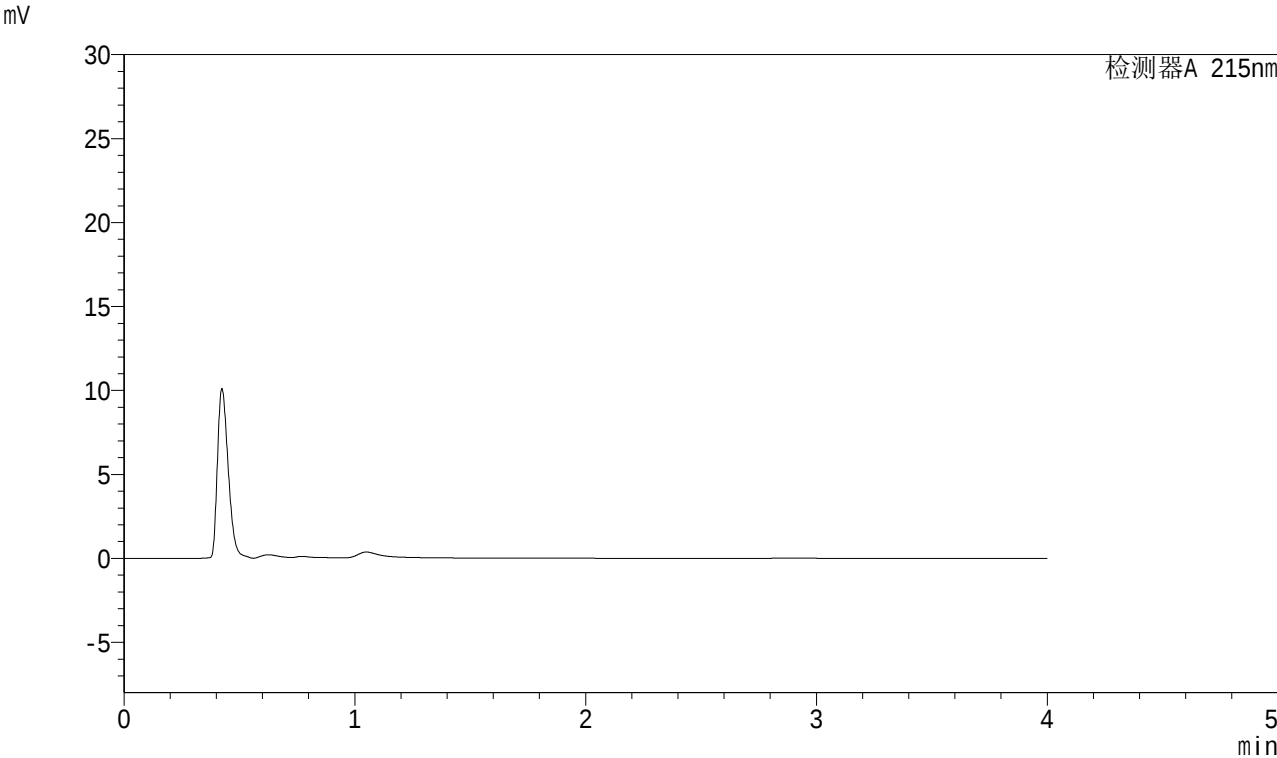
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3359-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-9  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:38:58 实验者 : jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2024/03/21 08:51:26 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 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
| 总计         |      |    |    |            |      |          |

图101 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



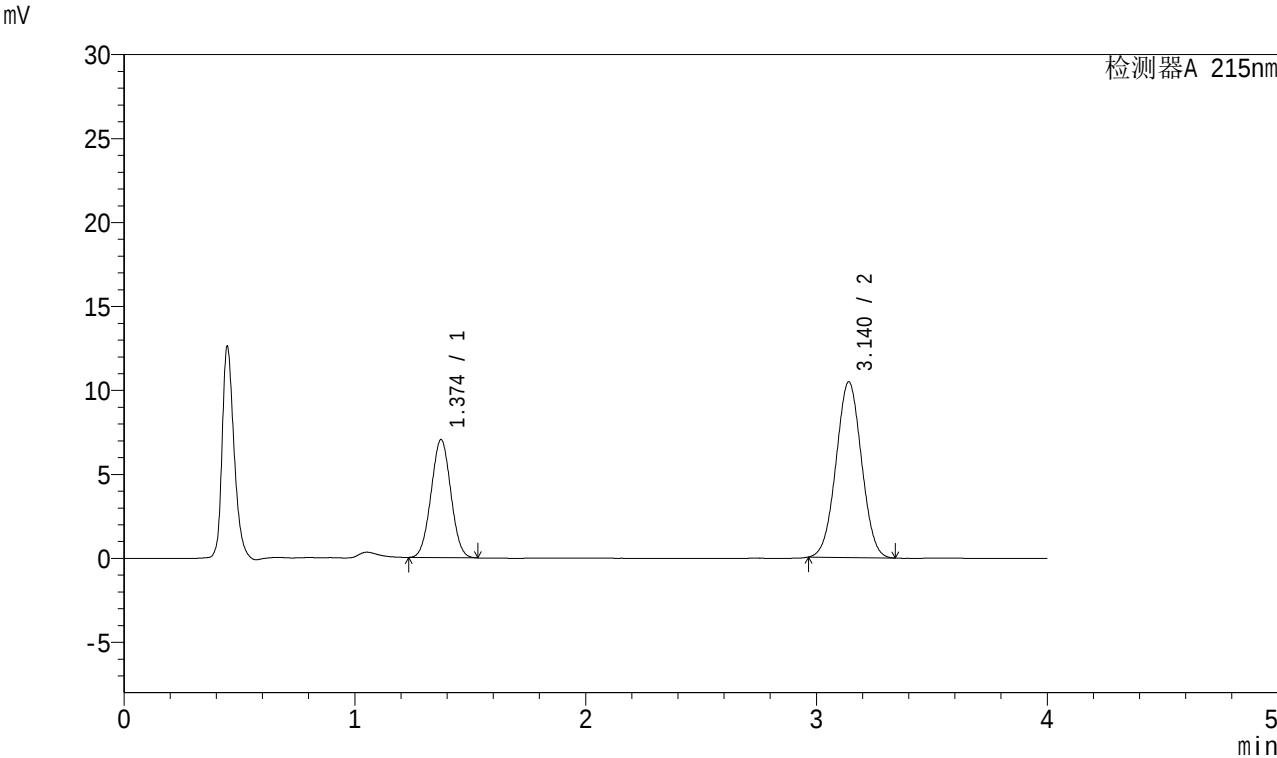
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3360-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:43:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:29 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.374 | 41706  | 7024  | 1213       | 1.018 | --       |
| 2  | 3.140 | 80236  | 10459 | 3816       | 1.019 | 9.785    |
| 总计 |       | 121942 | 17483 |            |       |          |

图102 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



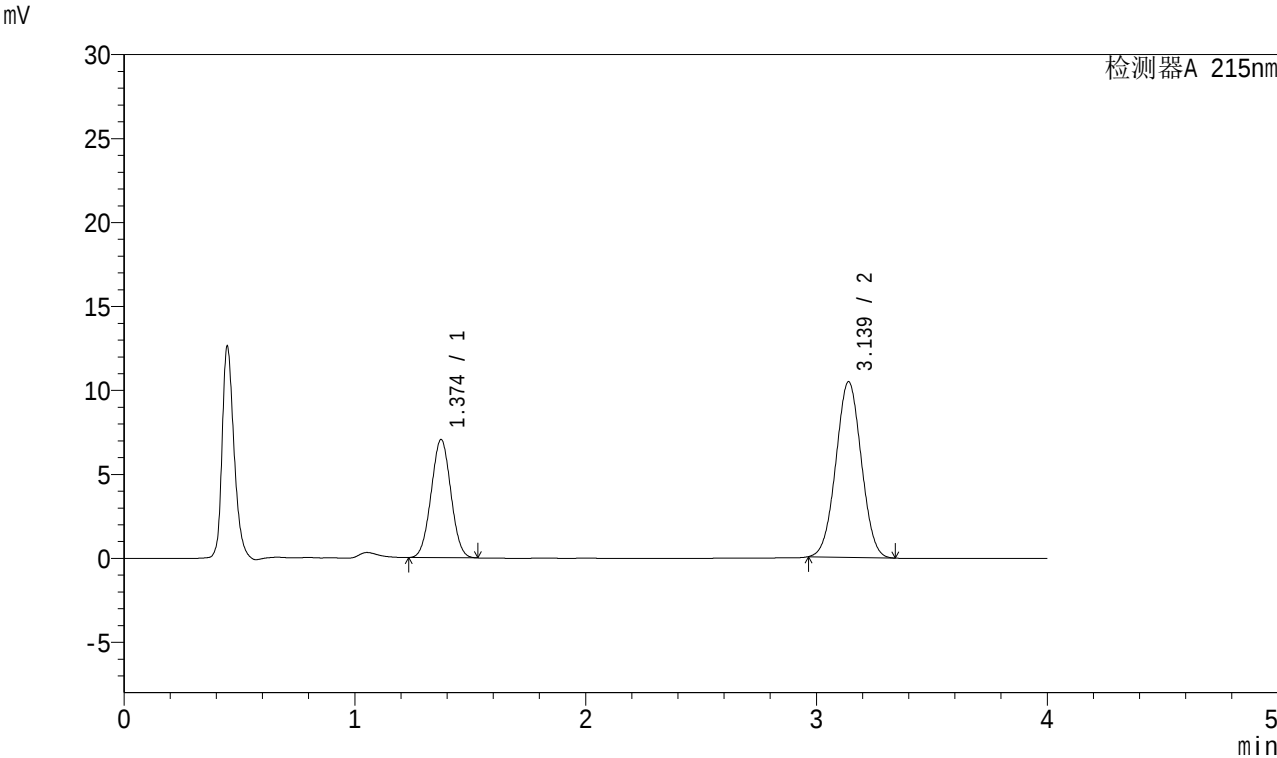
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3361-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:47:45 实验者 : jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:32 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.374 | 41742  | 7030  | 1213       | 1.017 | --       |
| 2          | 3.139 | 80093  | 10459 | 3821       | 1.019 | 9.784    |
| 总计         |       | 121835 | 17489 |            |       |          |

图103 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



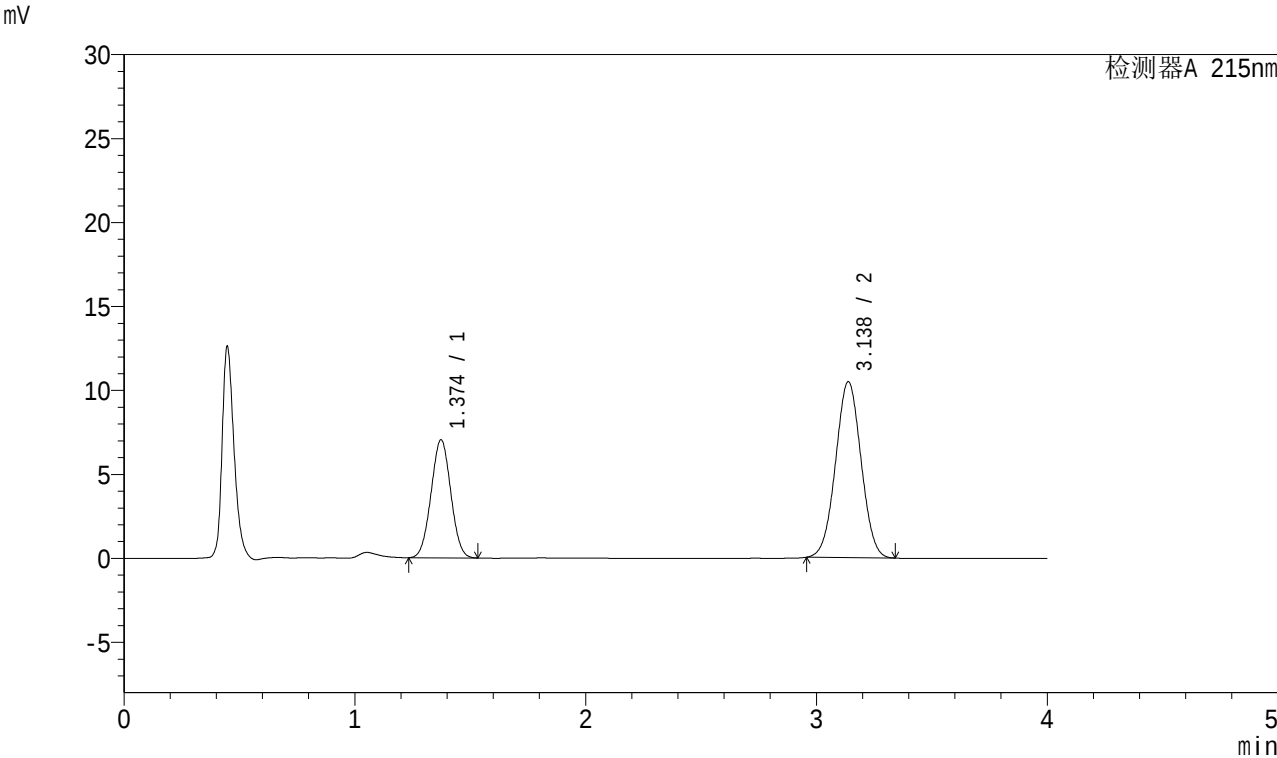
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3362-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:52:08 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:34 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.374 | 41706  | 7025  | 1213       | 1.017 | --       |
| 2          | 3.138 | 80464  | 10482 | 3810       | 1.016 | 9.773    |
| 总计         |       | 122170 | 17507 |            |       |          |

图104 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



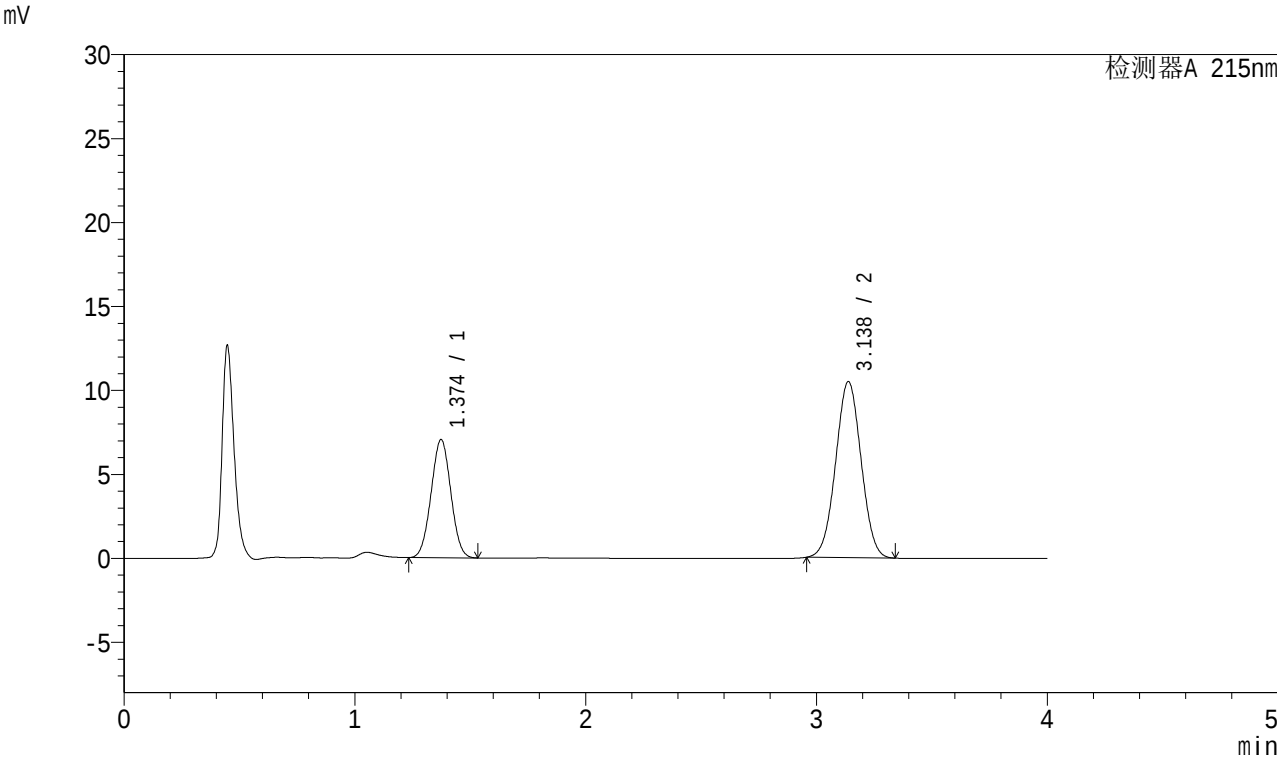
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3363-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 18:56:31 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:37 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.374 | 41703  | 7032  | 1215       | 1.018 | --       |
| 2          | 3.138 | 80470  | 10491 | 3813       | 1.017 | 9.779    |
| 总计         |       | 122173 | 17523 |            |       |          |

图105 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



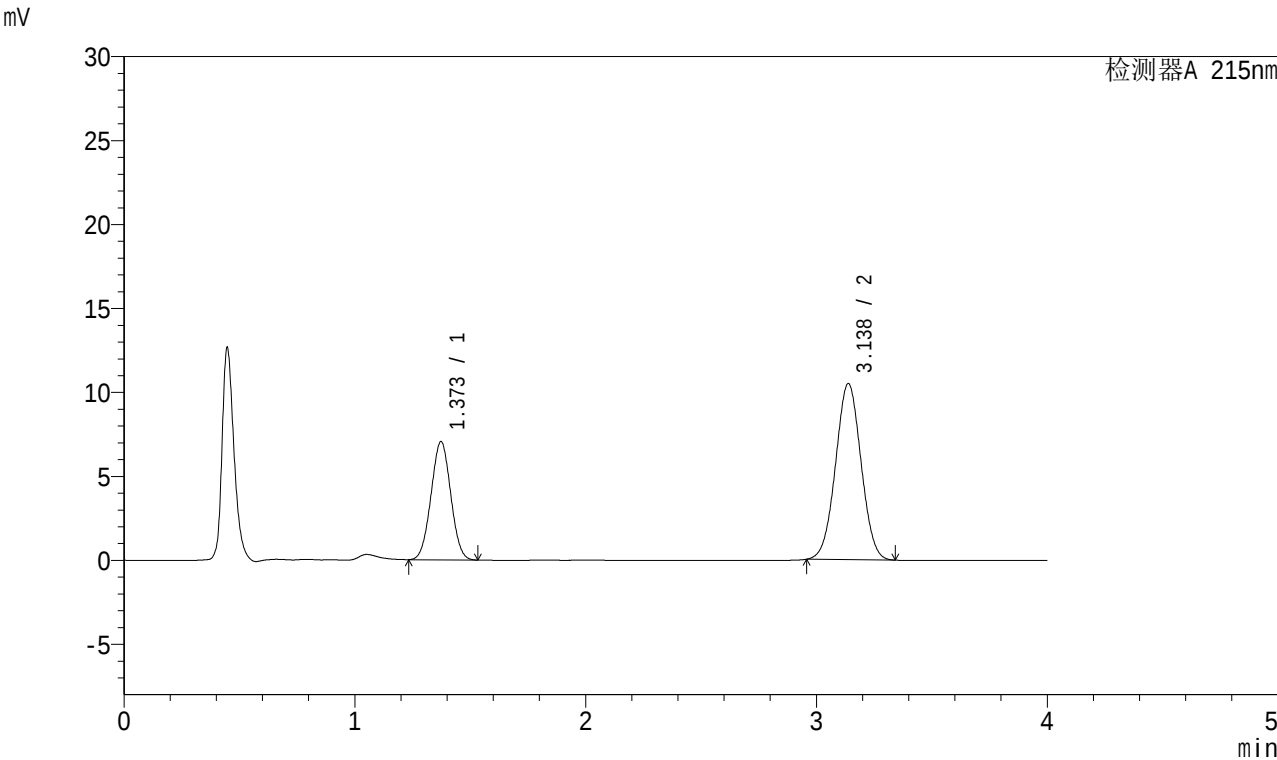
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3364-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-18  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:00:54 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:40 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.373 | 41718  | 7037  | 1214       | 1.018 | --       |
| 2          | 3.138 | 80515  | 10489 | 3808       | 1.016 | 9.775    |
| 总计         |       | 122233 | 17526 |            |       |          |

图106 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



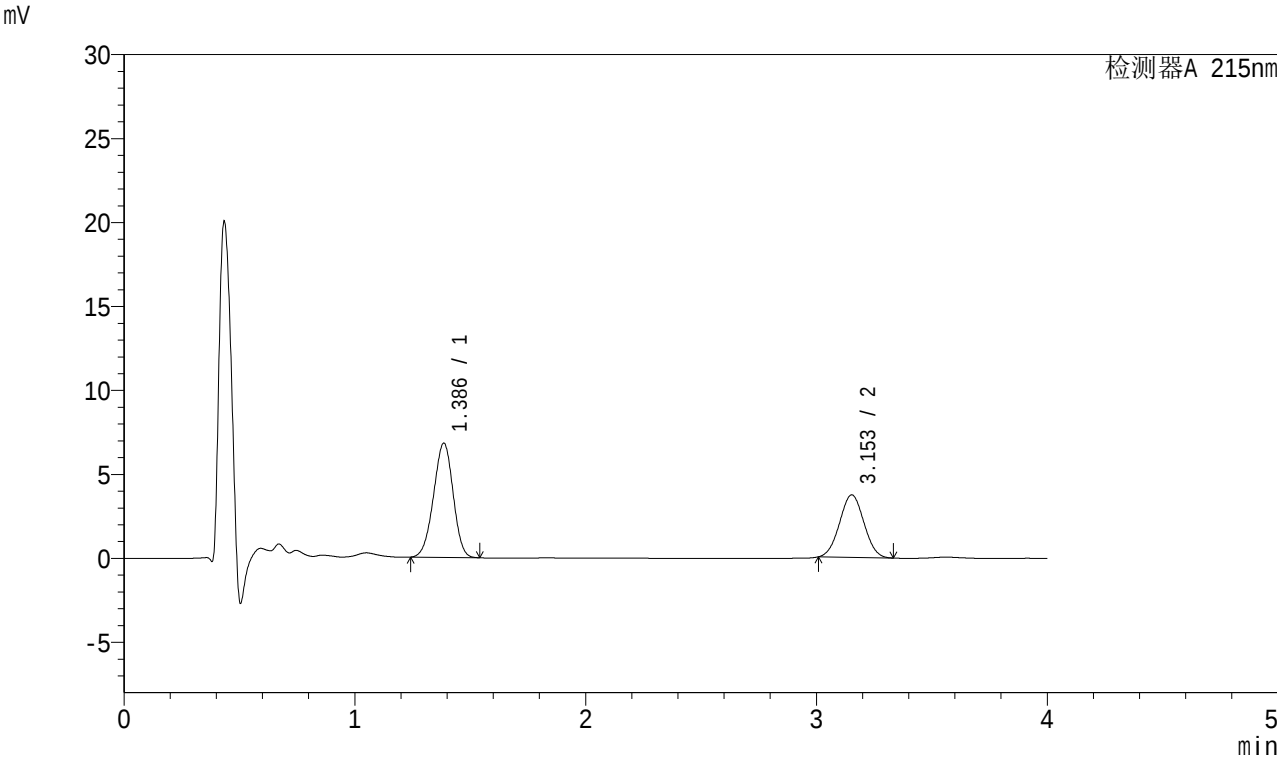
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3365-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-1  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:05:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:42 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 40147 | 6794  | 1256       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.153 | 27328 | 3724  | 4158       | 1.023 | 10.042   |
| 总计         |       | 67476 | 10518 |            |       |          |

图107 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



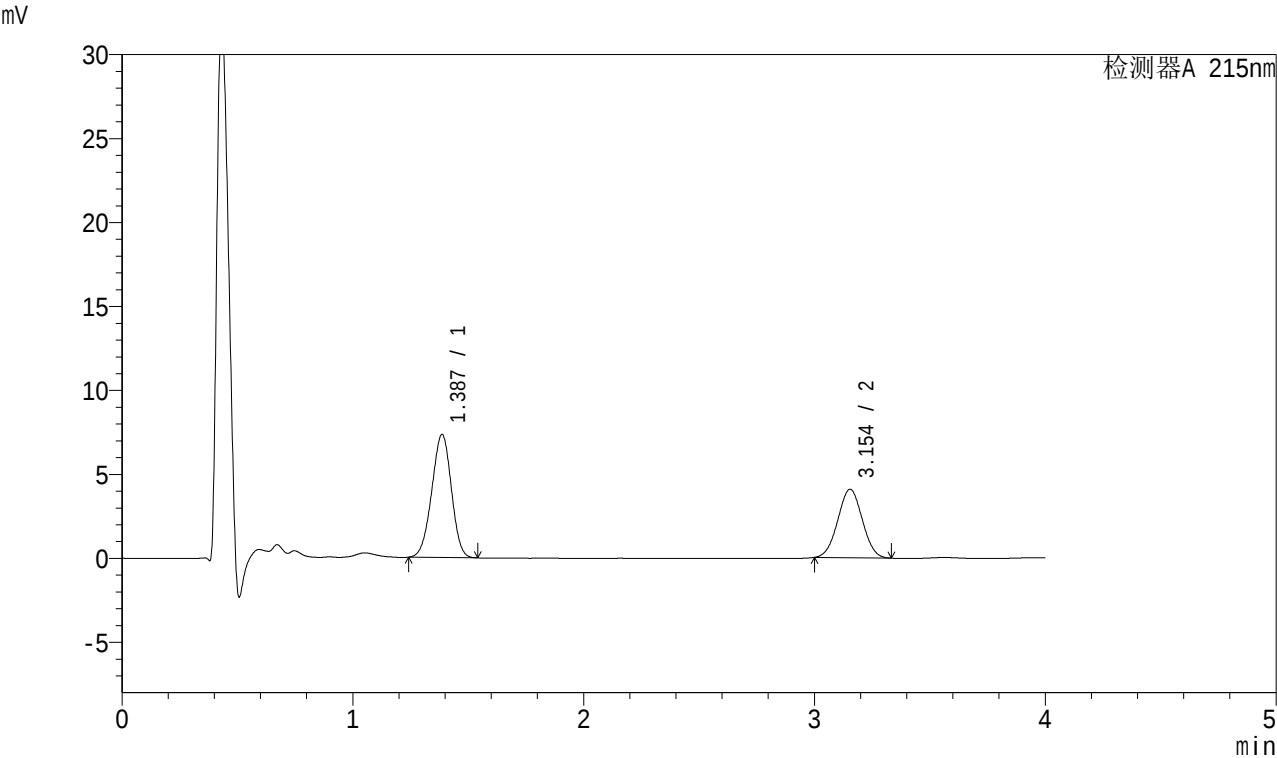
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3366-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-10  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:09:38 实验者 : jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2024/03/21 08:51:45 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.387 | 43298 | 7328  | 1252       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.154 | 30075 | 4082  | 4142       | 1.014 | 10.022   |
| 总计         |       | 73373 | 11410 |            |       |          |

图108 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



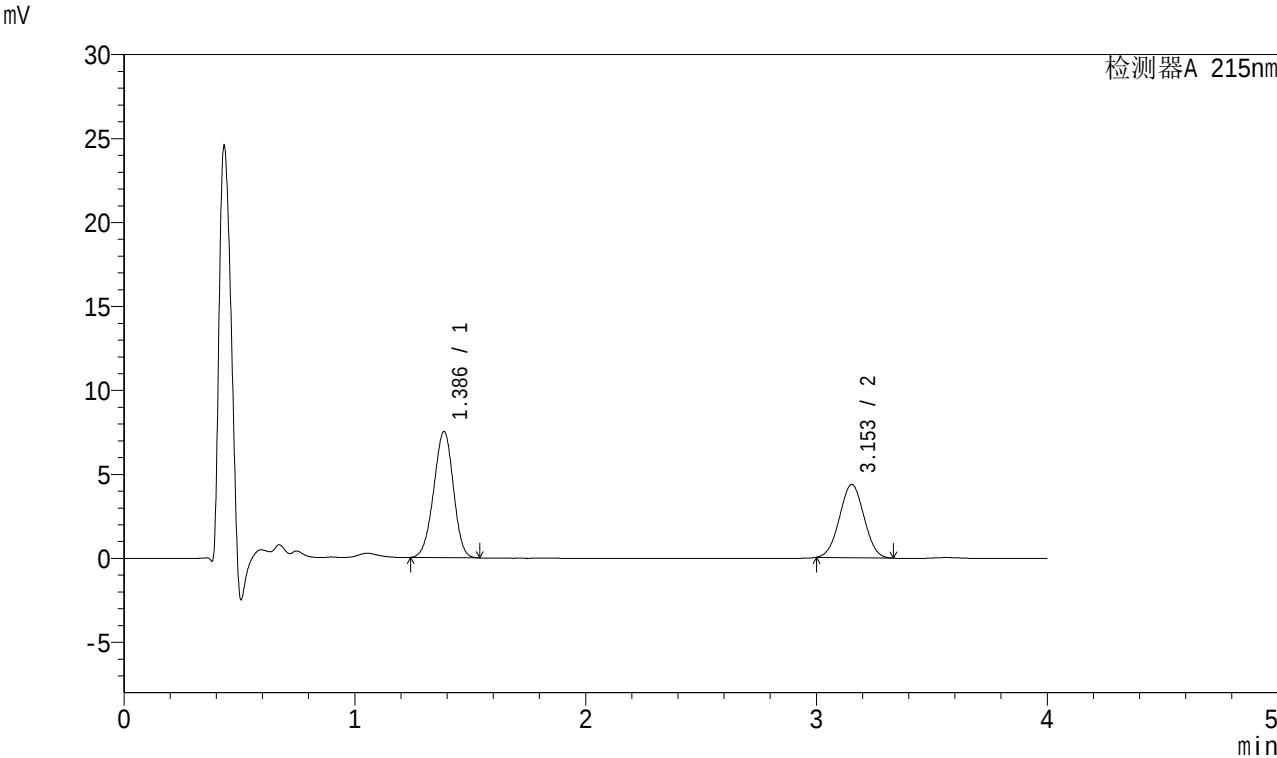
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3367-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-19  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:14:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:48 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 44413 | 7510  | 1251       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.153 | 32159 | 4362  | 4144       | 1.014 | 10.017   |
| 总计         |       | 76572 | 11872 |            |       |          |

图109 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



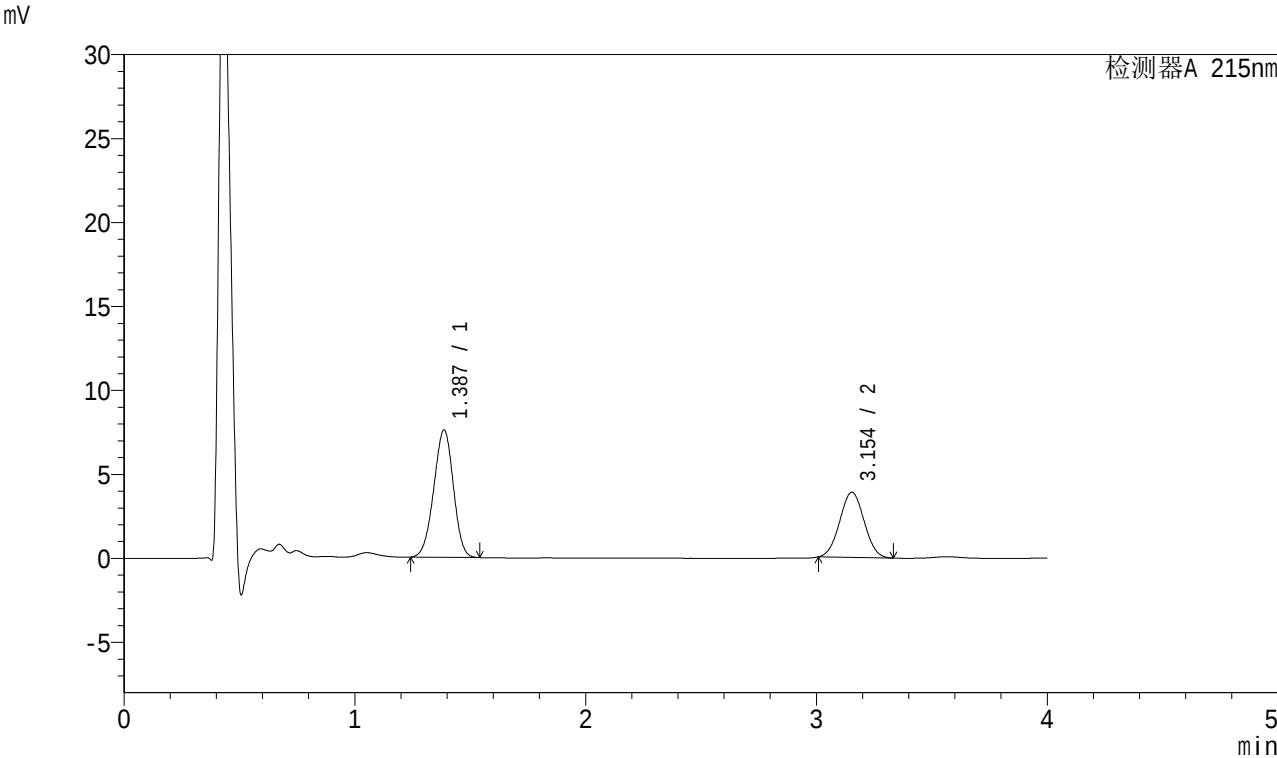
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3368-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-28  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:18:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:50 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.387 | 44700 | 7579  | 1258       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.154 | 28529 | 3887  | 4153       | 1.022 | 10.037   |
| 总计         |       | 73228 | 11466 |            |       |          |

图110 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



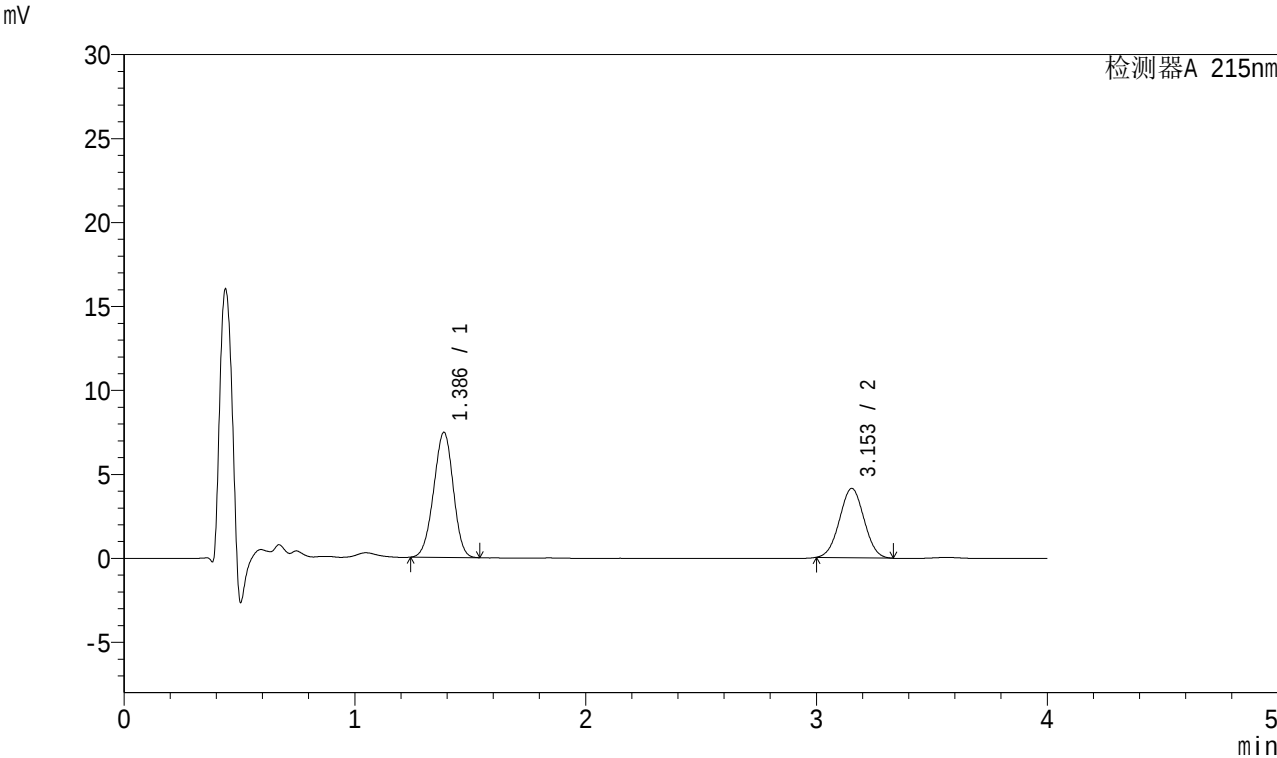
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3369-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-37  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:22:45 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:53 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 43899 | 7445  | 1259       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.153 | 30484 | 4128  | 4121       | 1.017 | 10.020   |
| 总计         |       | 74383 | 11573 |            |       |          |

图111 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



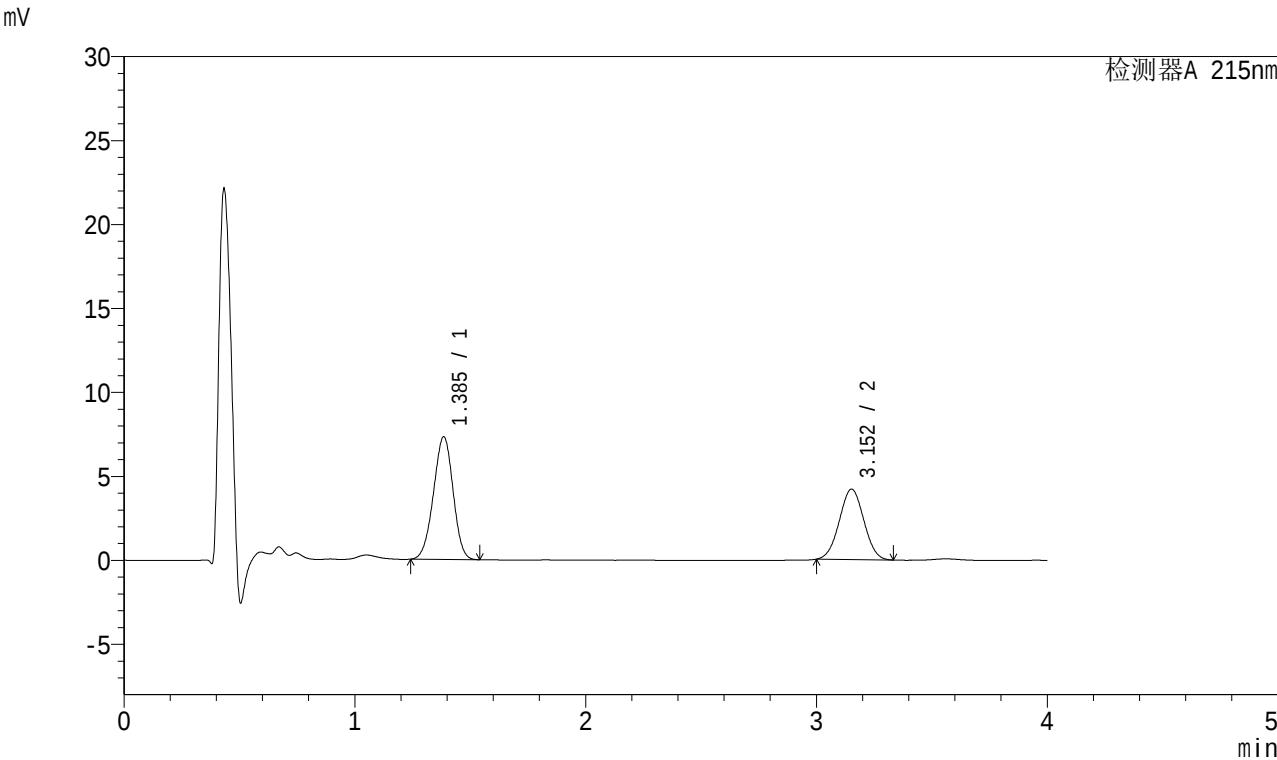
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3370-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-46  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:27:08 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:56 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.385 | 43135 | 7291  | 1253       | 0.964 | --       |
| 2  | 3.152 | 30960 | 4192  | 4129       | 1.014 | 10.019   |
| 总计 |       | 74095 | 11483 |            |       |          |

图112 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



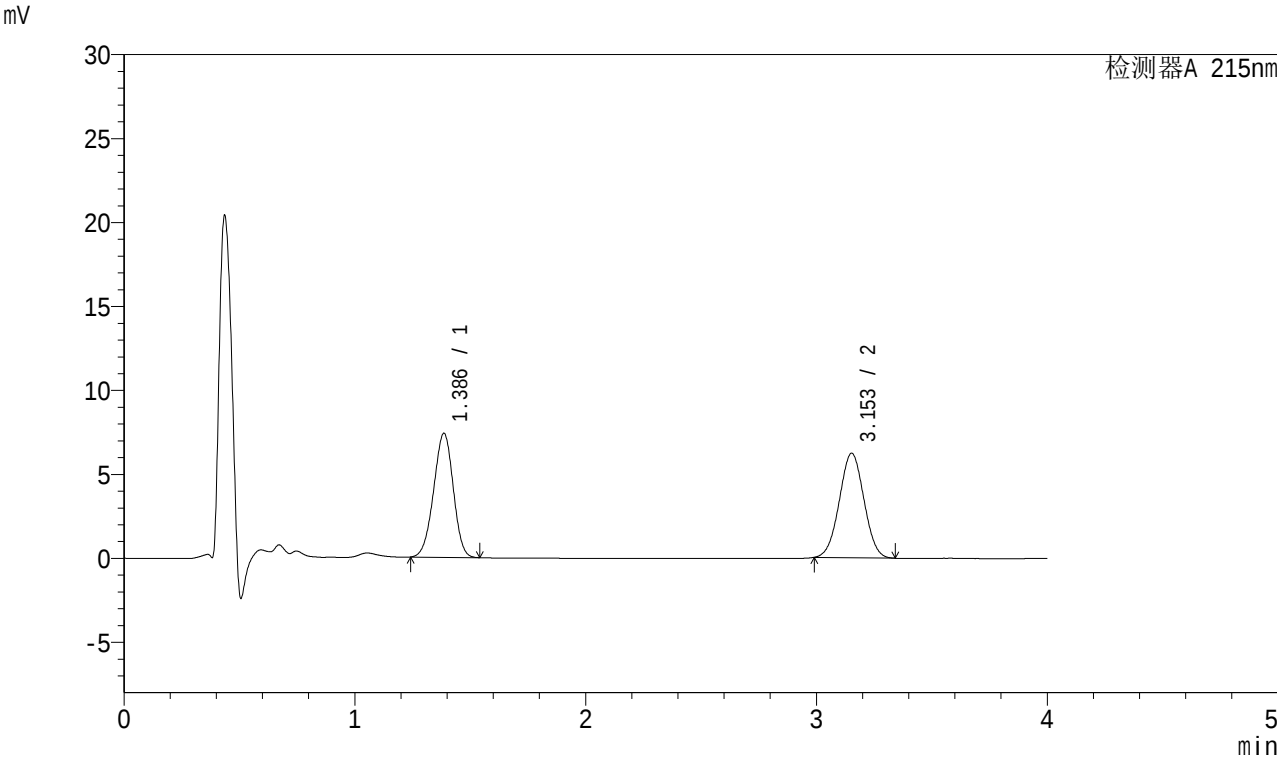
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3371-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-2  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:31:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:51:58 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.386 | 43633 | 7376  | 1252       | 0.962 | --       |
| 2  | 3.153 | 46125 | 6220  | 4113       | 1.013 | 10.000   |
| 总计 |       | 89757 | 13596 |            |       |          |

图113 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



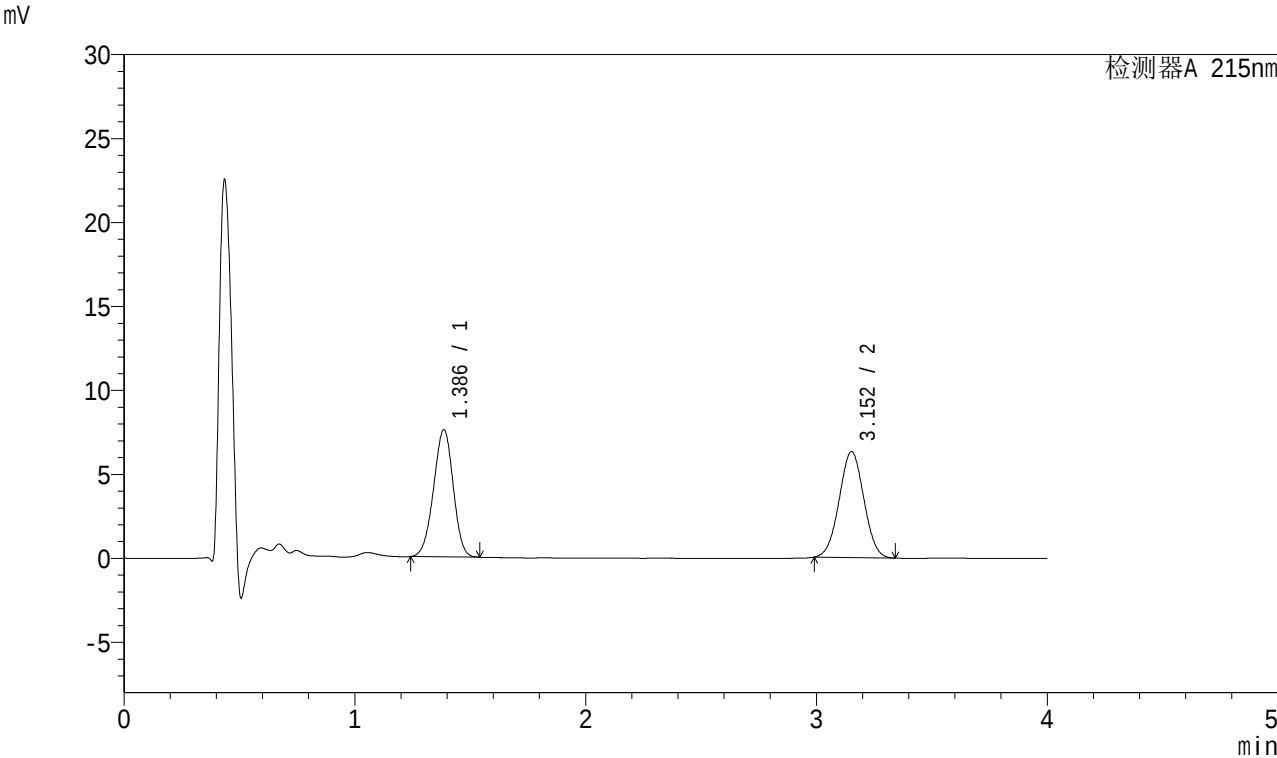
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3372-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-11  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:35:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:02 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 44752 | 7562  | 1253       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.152 | 46771 | 6301  | 4109       | 1.013 | 9.999    |
| 总计         |       | 91523 | 13863 |            |       |          |

图114 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



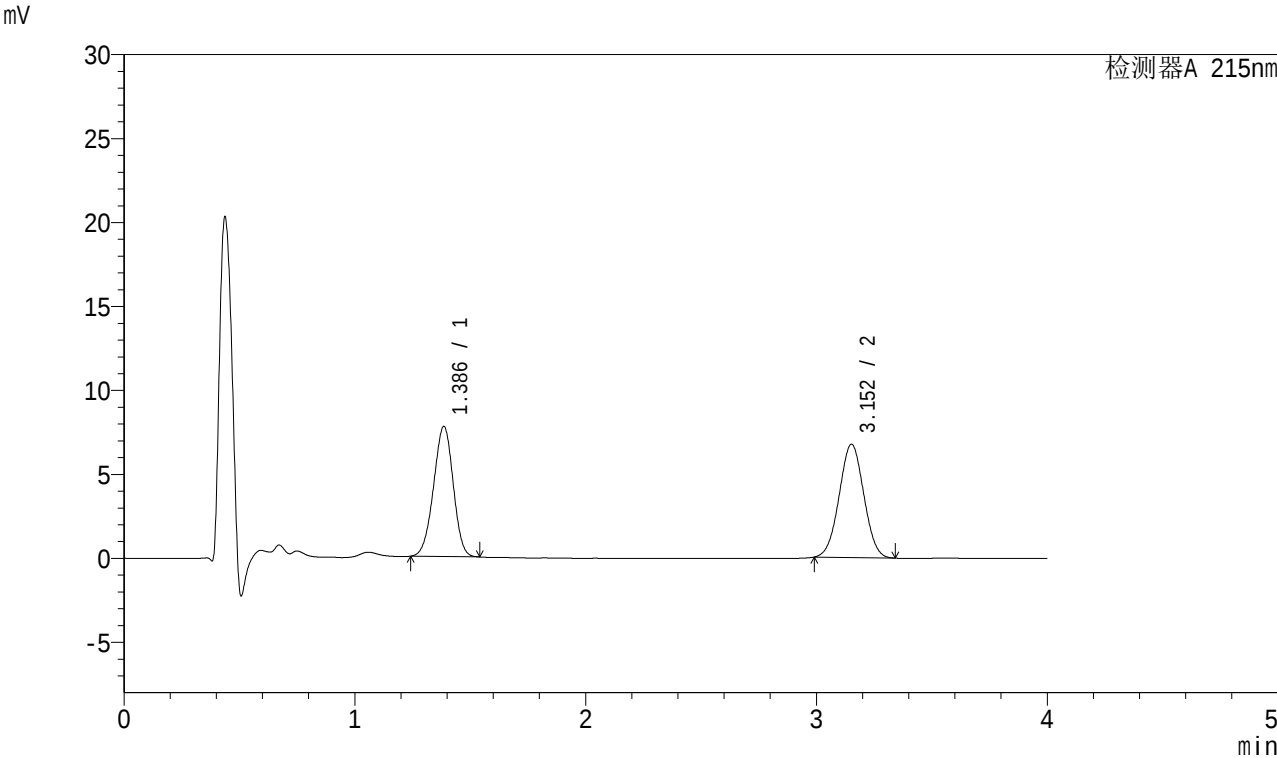
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3373-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-20  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:40:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:04 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 45829 | 7744  | 1252       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.152 | 50041 | 6742  | 4106       | 1.014 | 9.995    |
| 总计         |       | 95870 | 14486 |            |       |          |

图115 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



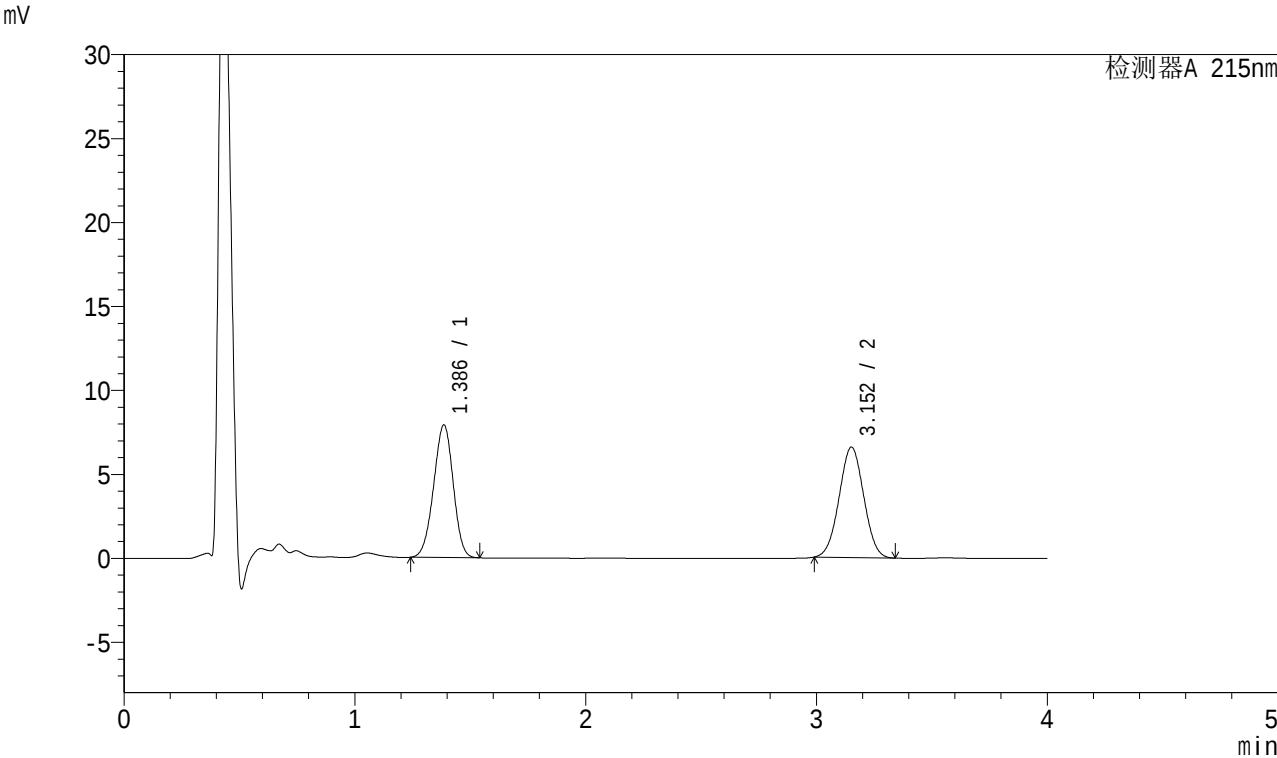
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3374-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-29  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:44:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:07 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 46525 | 7887  | 1258       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.152 | 48720 | 6565  | 4103       | 1.014 | 10.002   |
| 总计         |       | 95245 | 14452 |            |       |          |

图116 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



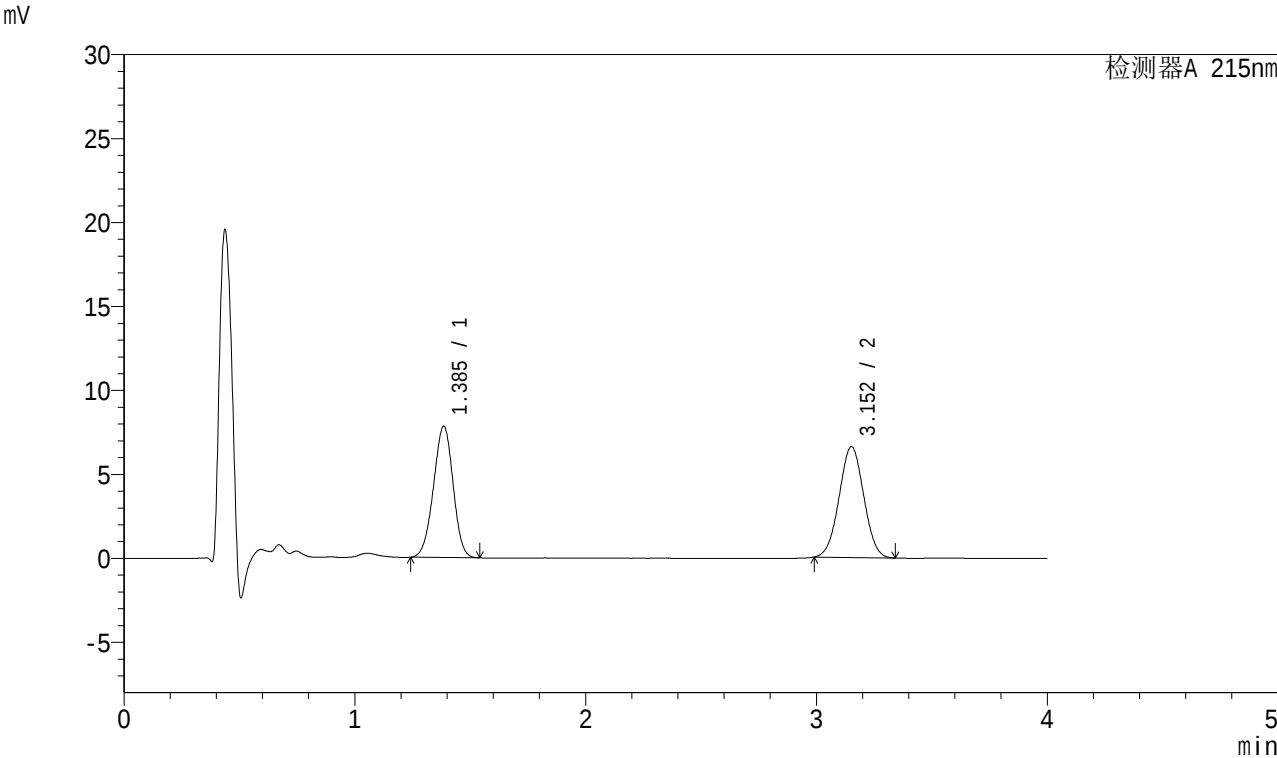
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3375-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-38  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:48:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:10 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.385 | 46097 | 7805  | 1258       | 0.965 | --       |
| 2  | 3.152 | 48905 | 6592  | 4115       | 1.013 | 10.016   |
| 总计 |       | 95002 | 14397 |            |       |          |

图117 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



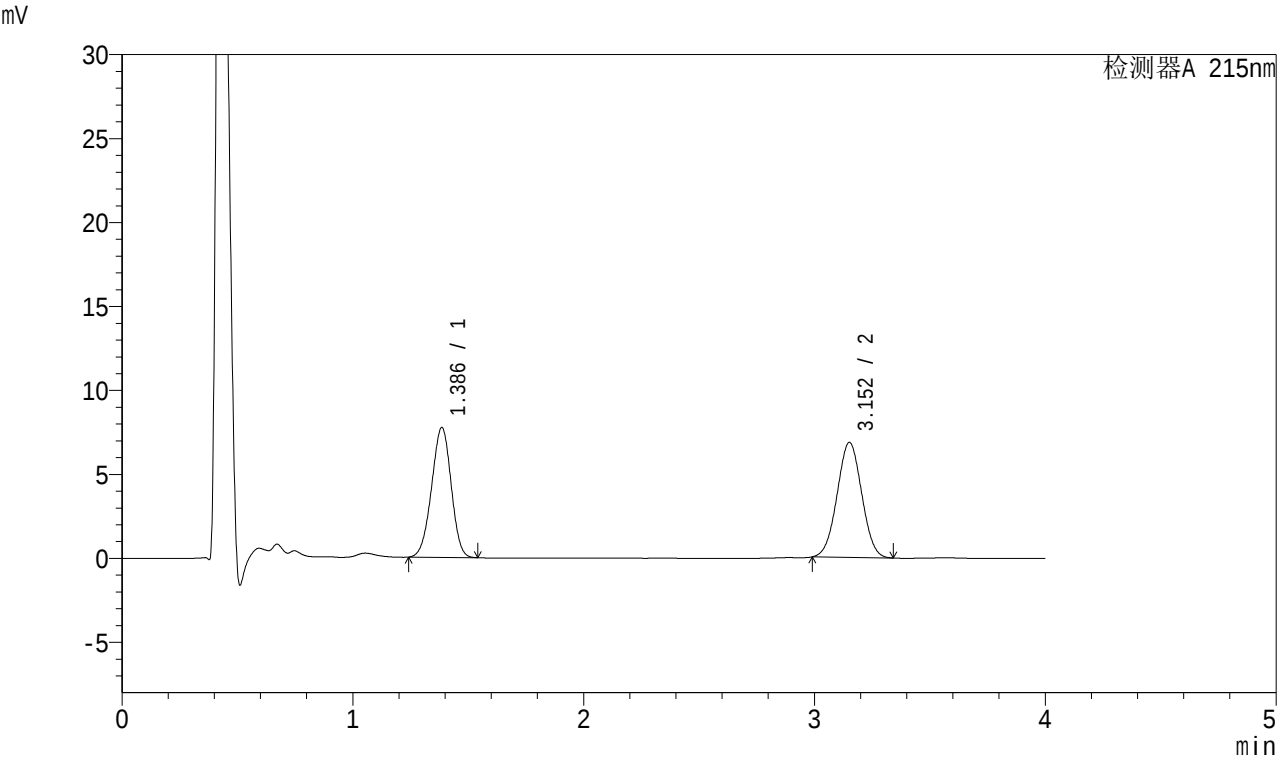
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3376-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-47  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:53:20 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:13 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 45579 | 7722  | 1258       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.152 | 50683 | 6834  | 4111       | 1.014 | 10.008   |
| 总计         |       | 96262 | 14556 |            |       |          |

图118 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



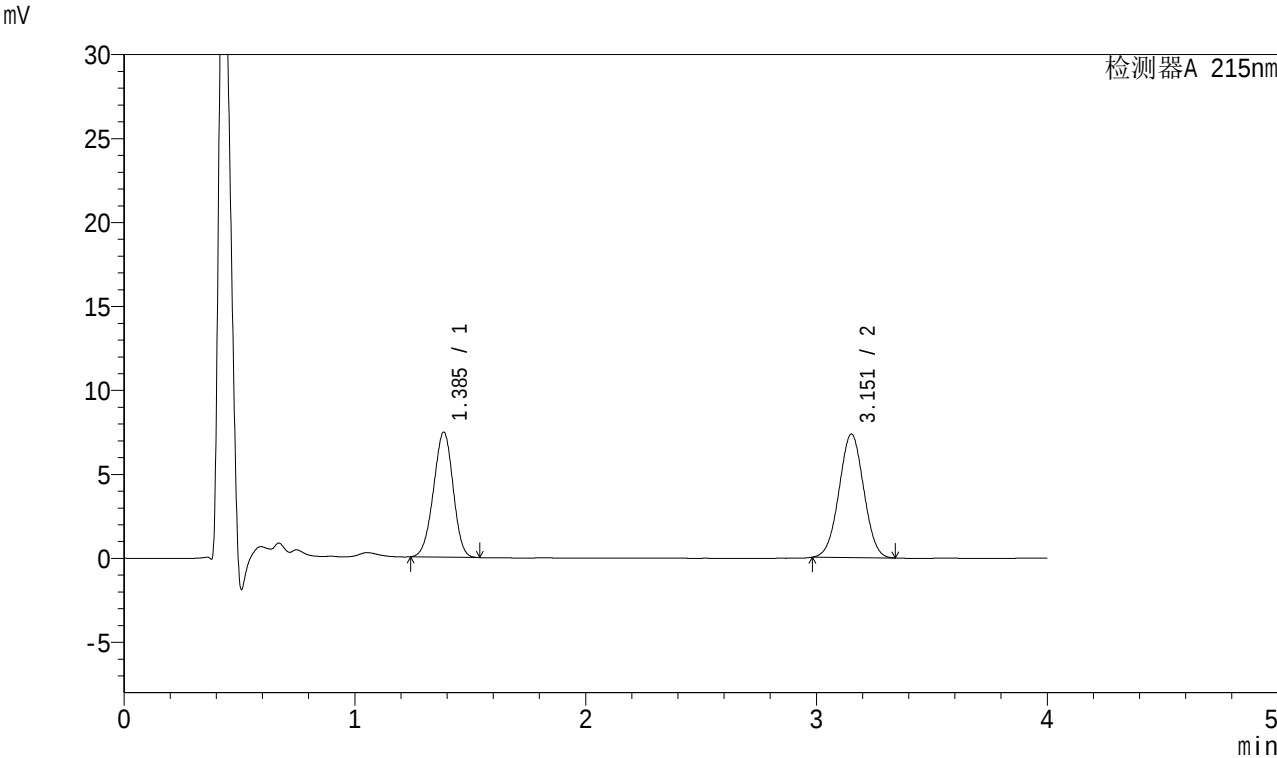
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3377-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-3  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 19:57:43 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:16 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 43955 | 7433  | 1255       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.151 | 54654 | 7341  | 4097       | 1.011 | 9.995    |
| 总计         |       | 98609 | 14774 |            |       |          |

图119 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



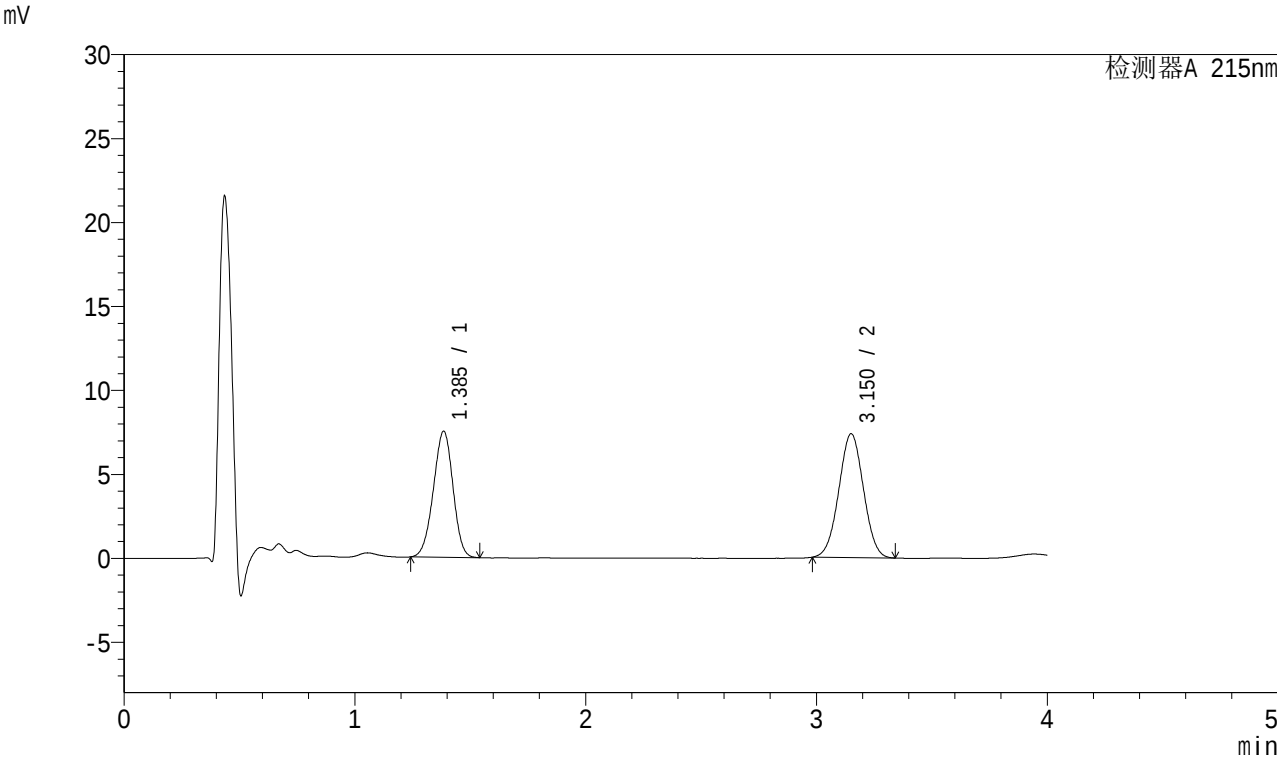
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3378-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-12  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:02:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:19 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 44280 | 7485  | 1257       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.150 | 54754 | 7355  | 4096       | 1.012 | 9.998    |
| 总计         |       | 99033 | 14839 |            |       |          |

图120 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



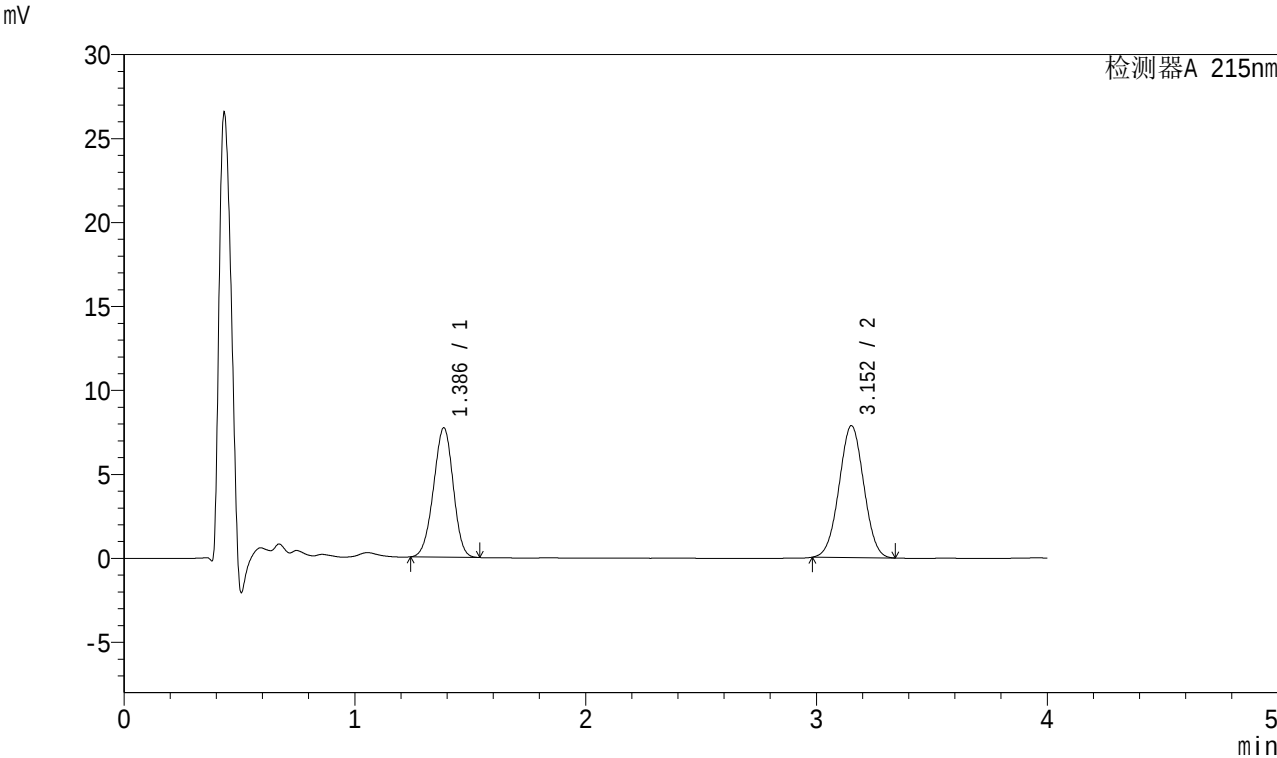
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3379-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-21  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:06:26 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:21 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 45518  | 7692  | 1252       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.152 | 58333  | 7842  | 4101       | 1.011 | 9.992    |
| 总计         |       | 103851 | 15534 |            |       |          |

图121 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



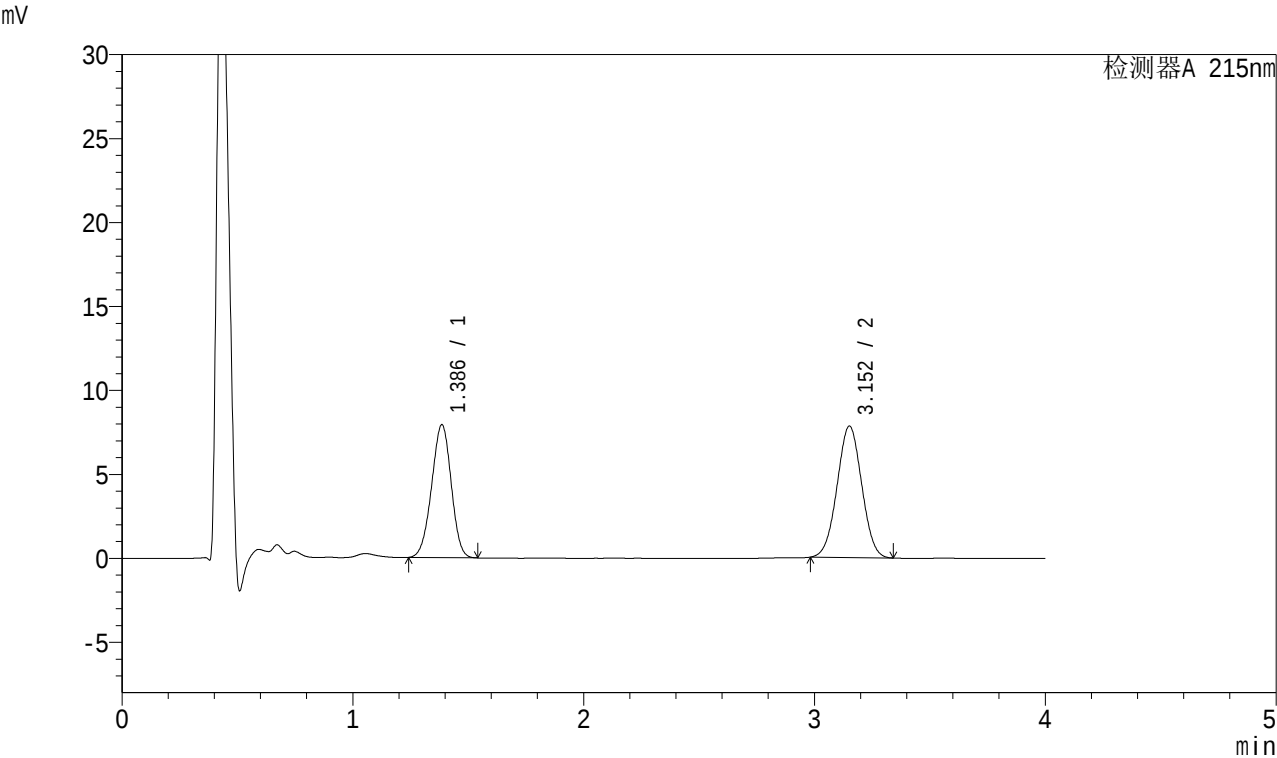
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3380-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-30  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:10:48 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:24 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 46643  | 7904  | 1258       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.152 | 58090  | 7814  | 4102       | 1.012 | 10.001   |
| 总计         |       | 104733 | 15718 |            |       |          |

图122 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



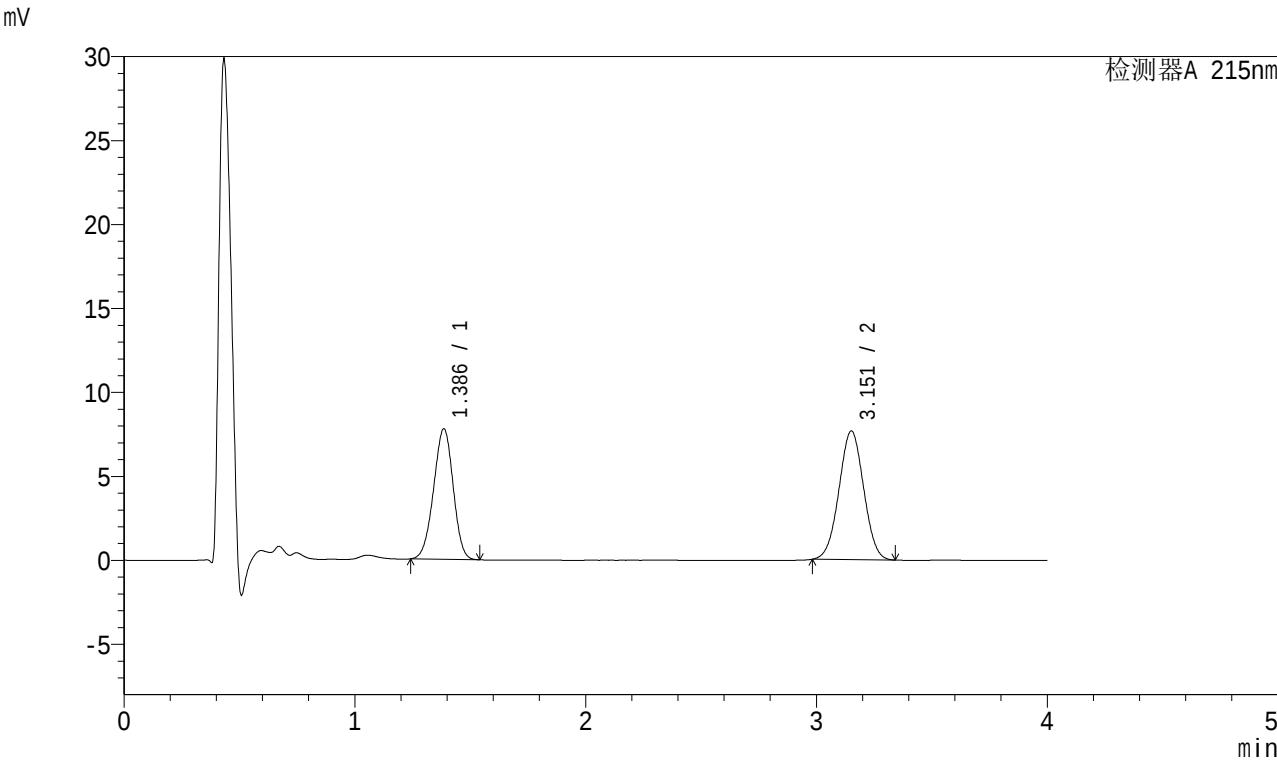
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3381-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-39  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:15:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:27 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 45763  | 7760  | 1260       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.151 | 56923  | 7646  | 4099       | 1.011 | 10.001   |
| 总计         |       | 102687 | 15407 |            |       |          |

图123 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



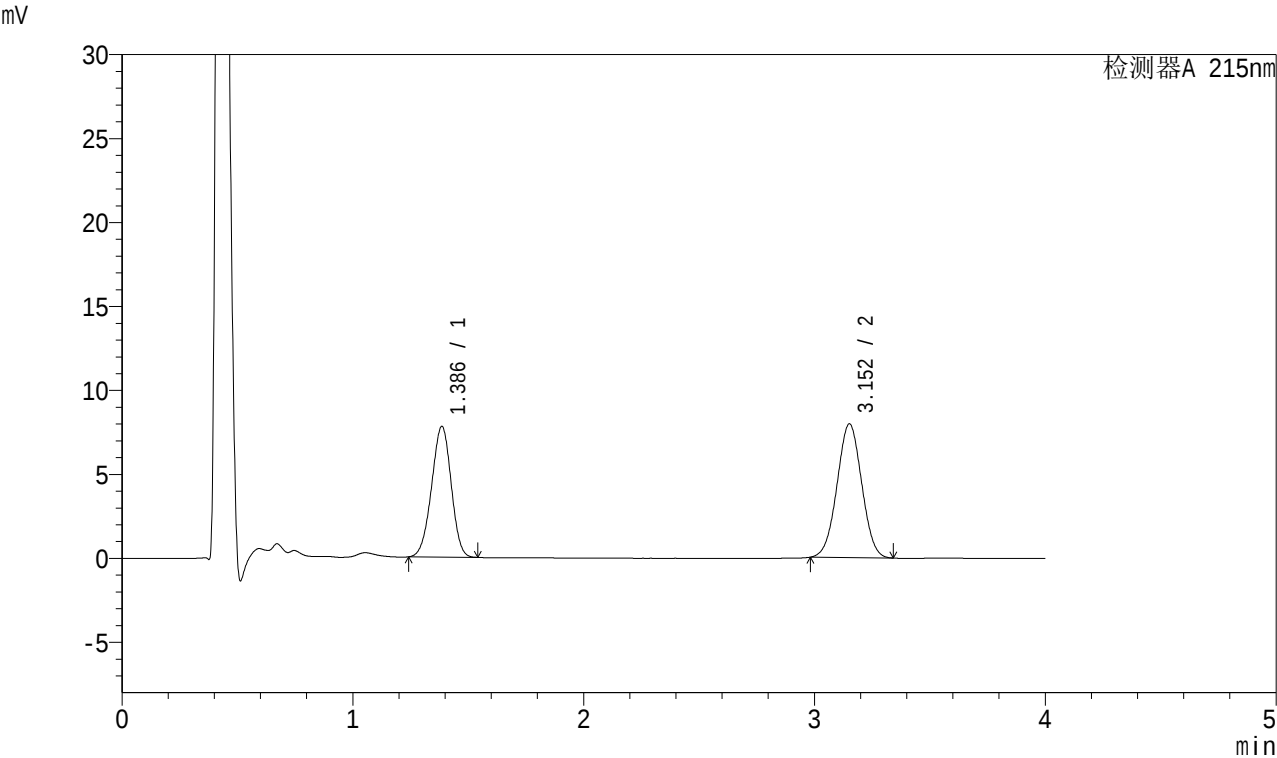
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3382-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-48  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:19:33 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:30 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 45976  | 7777  | 1254       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.152 | 59146  | 7945  | 4095       | 1.011 | 9.990    |
| 总计         |       | 105122 | 15722 |            |       |          |

图124 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



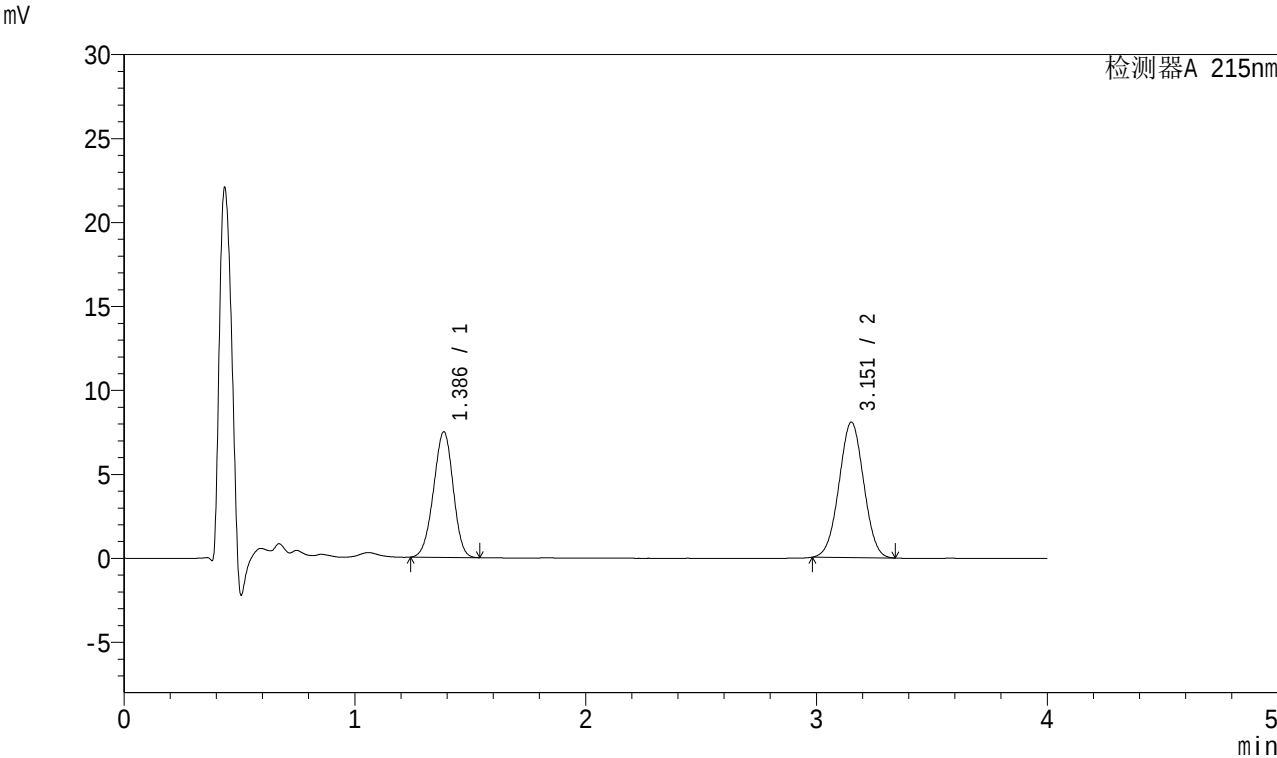
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3383-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-4  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:23:55 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:33 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.386 | 44147  | 7465  | 1255       | 0.962 | --       |
| 2  | 3.151 | 59894  | 8045  | 4100       | 1.011 | 9.996    |
| 总计 |       | 104042 | 15511 |            |       |          |

图125 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



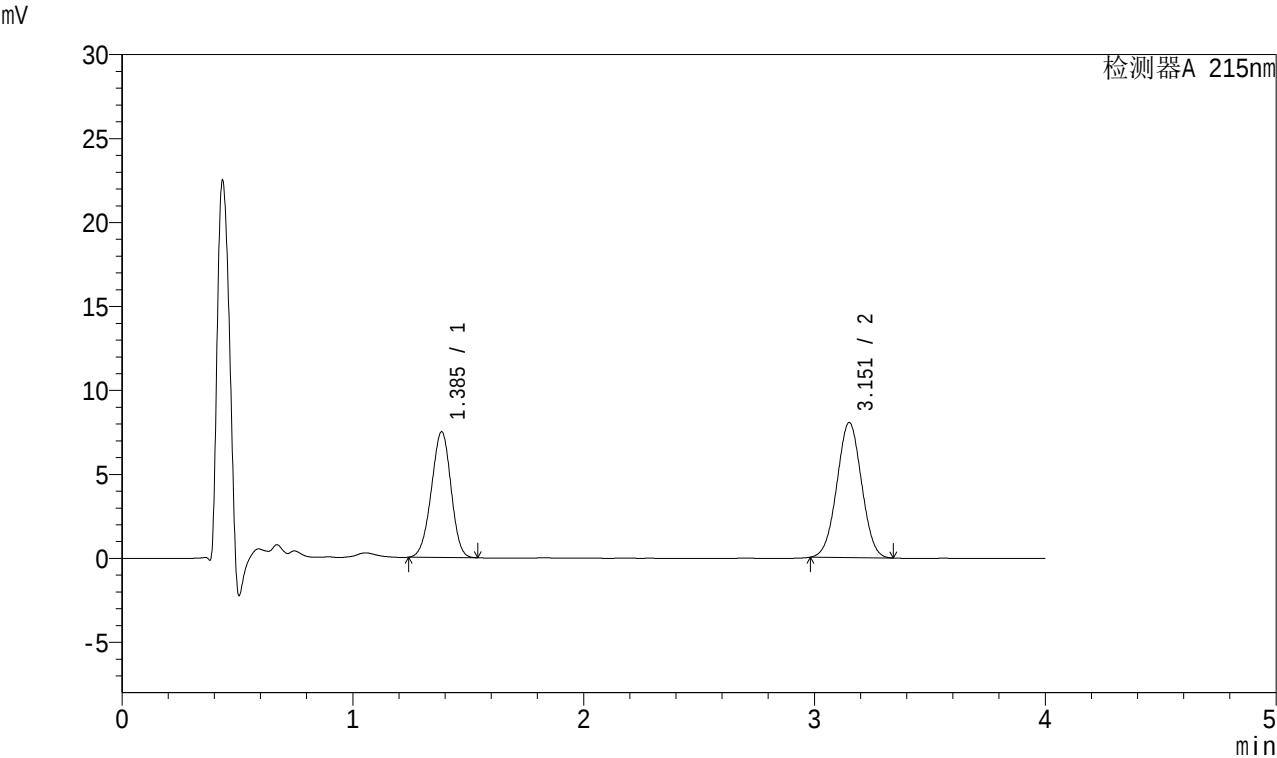
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3384-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-13  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:28:17 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:36 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 44230  | 7464  | 1252       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.151 | 59700  | 8015  | 4098       | 1.012 | 9.992    |
| 总计         |       | 103930 | 15478 |            |       |          |

图126 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



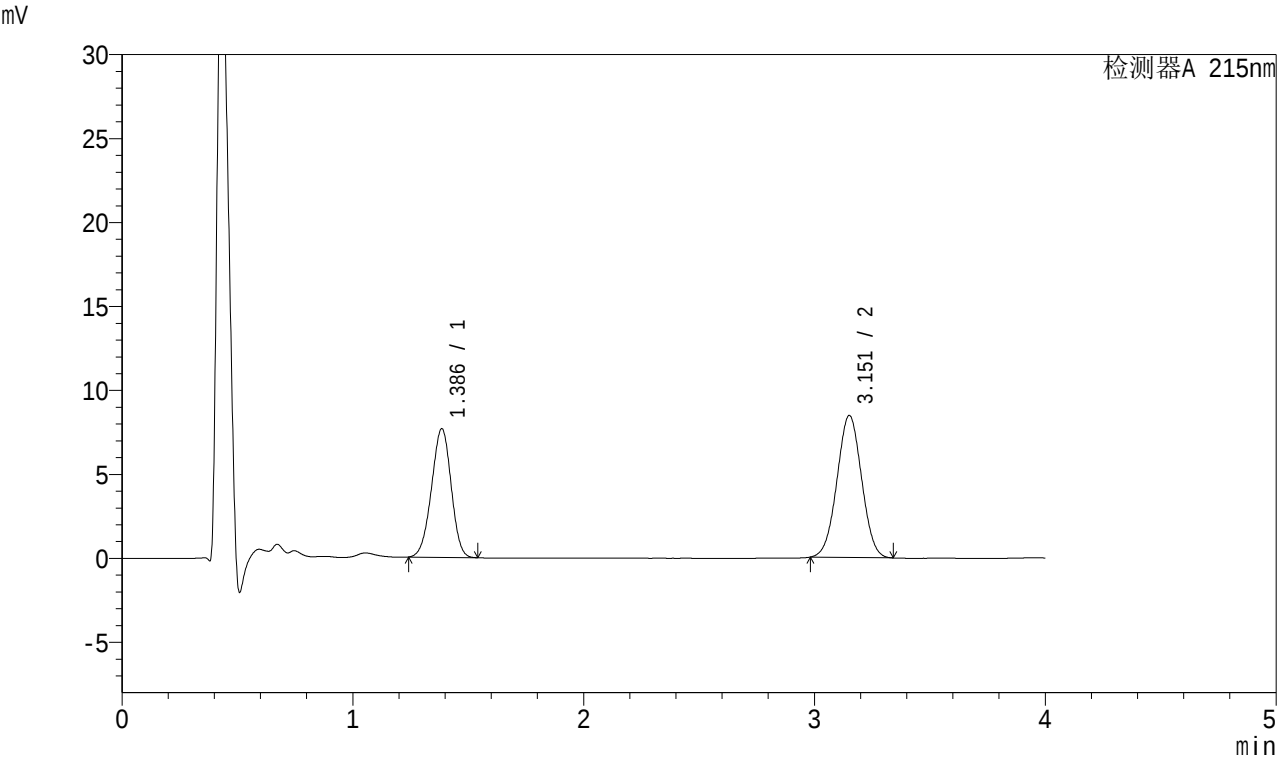
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3385-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-22  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:32:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:38 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 45251  | 7649  | 1252       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.151 | 62815  | 8438  | 4102       | 1.012 | 9.992    |
| 总计         |       | 108066 | 16087 |            |       |          |

图127 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



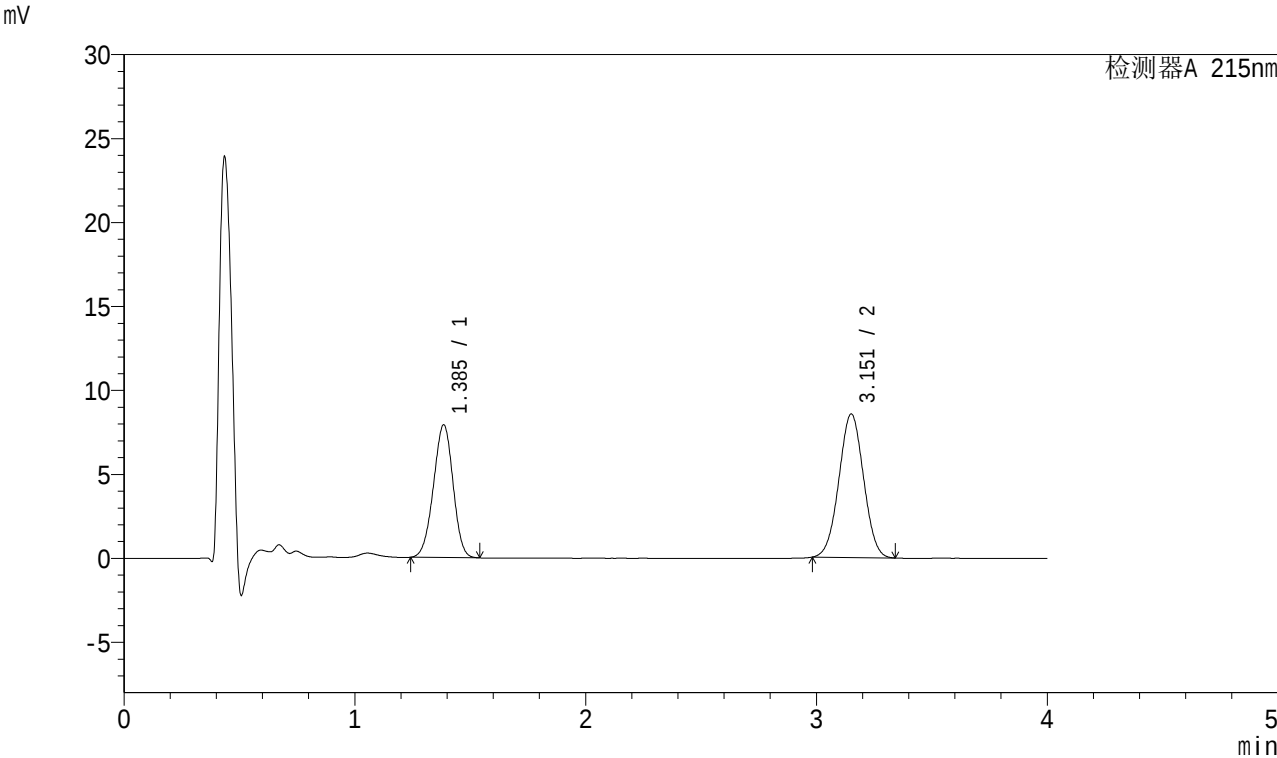
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3386-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-31  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:37:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:41 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 46601  | 7885  | 1256       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.151 | 63433  | 8522  | 4105       | 1.011 | 10.002   |
| 总计         |       | 110034 | 16407 |            |       |          |

图128 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



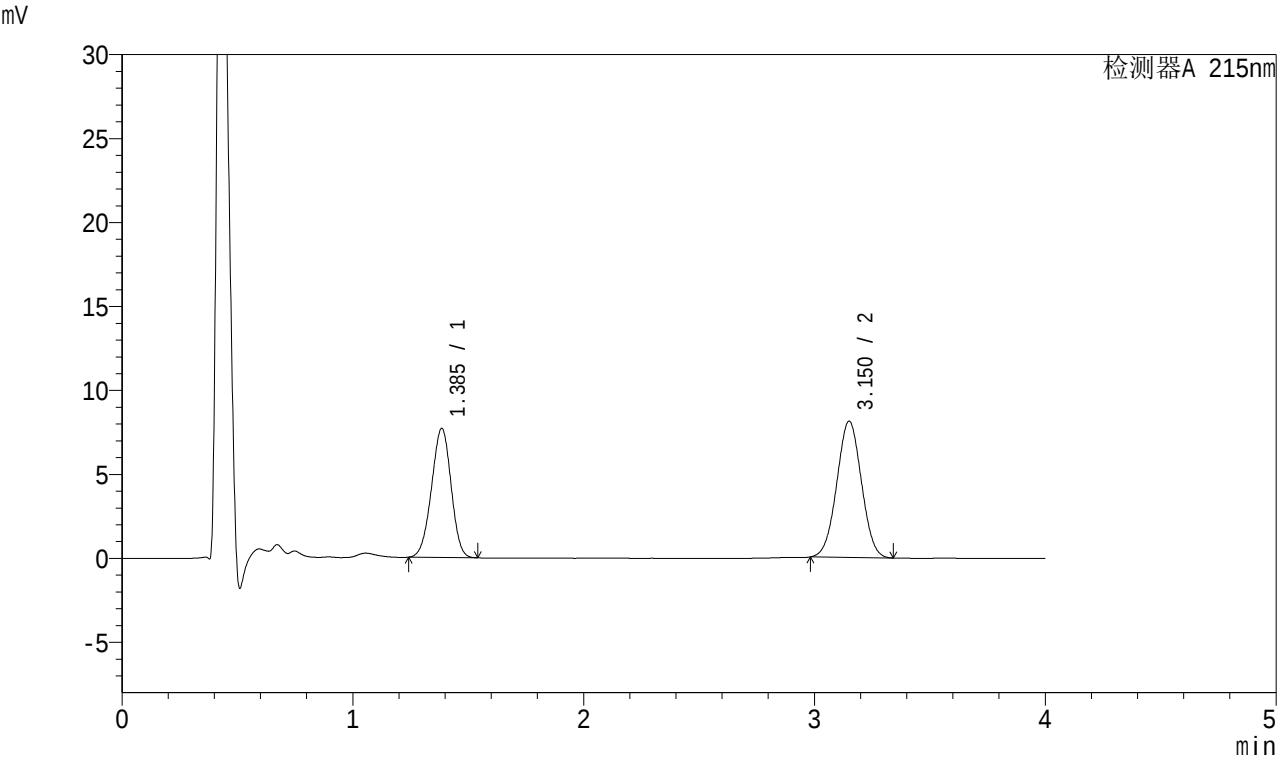
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3387-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-40  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:41:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:44 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 45301  | 7673  | 1257       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.150 | 60233  | 8099  | 4099       | 1.014 | 9.997    |
| 总计         |       | 105534 | 15772 |            |       |          |

图129 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



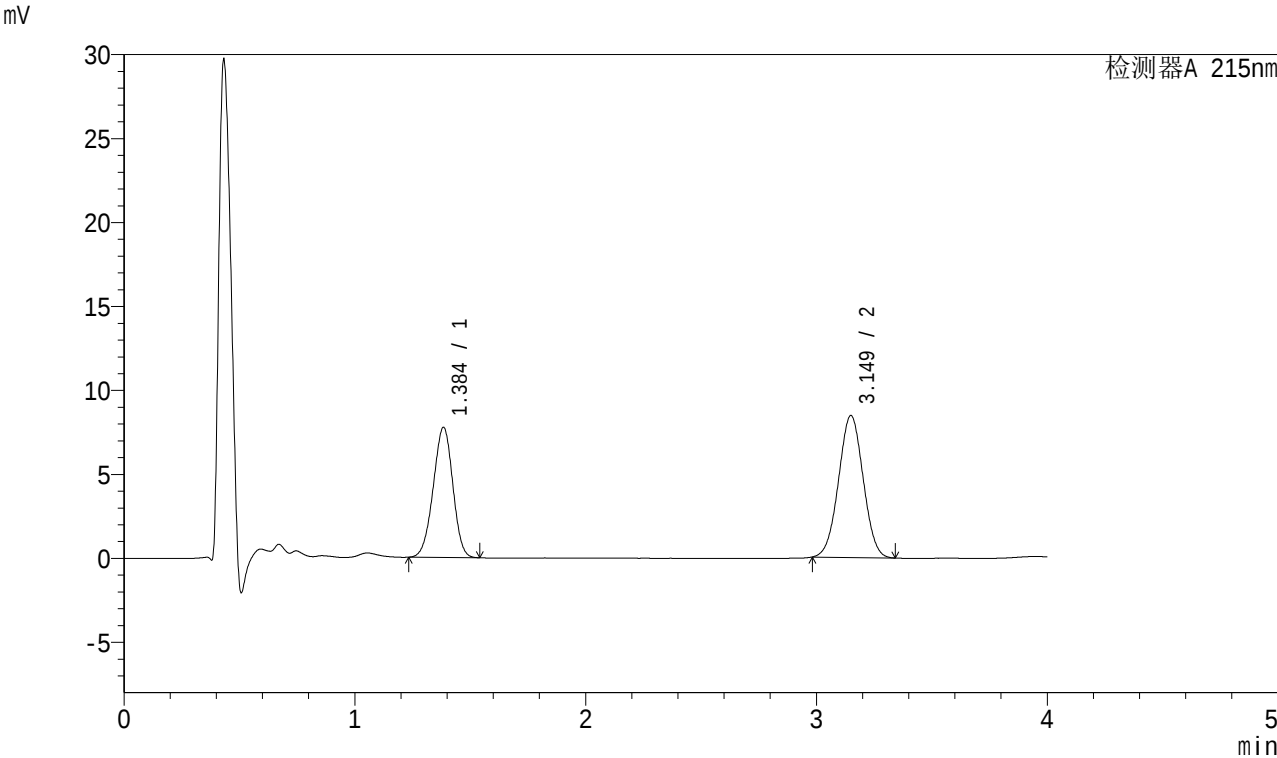
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3388-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-49  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:45:45 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:46 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.384 | 45706  | 7712  | 1254       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.149 | 62727  | 8448  | 4098       | 1.013 | 9.997    |
| 总计         |       | 108434 | 16160 |            |       |          |

图130 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



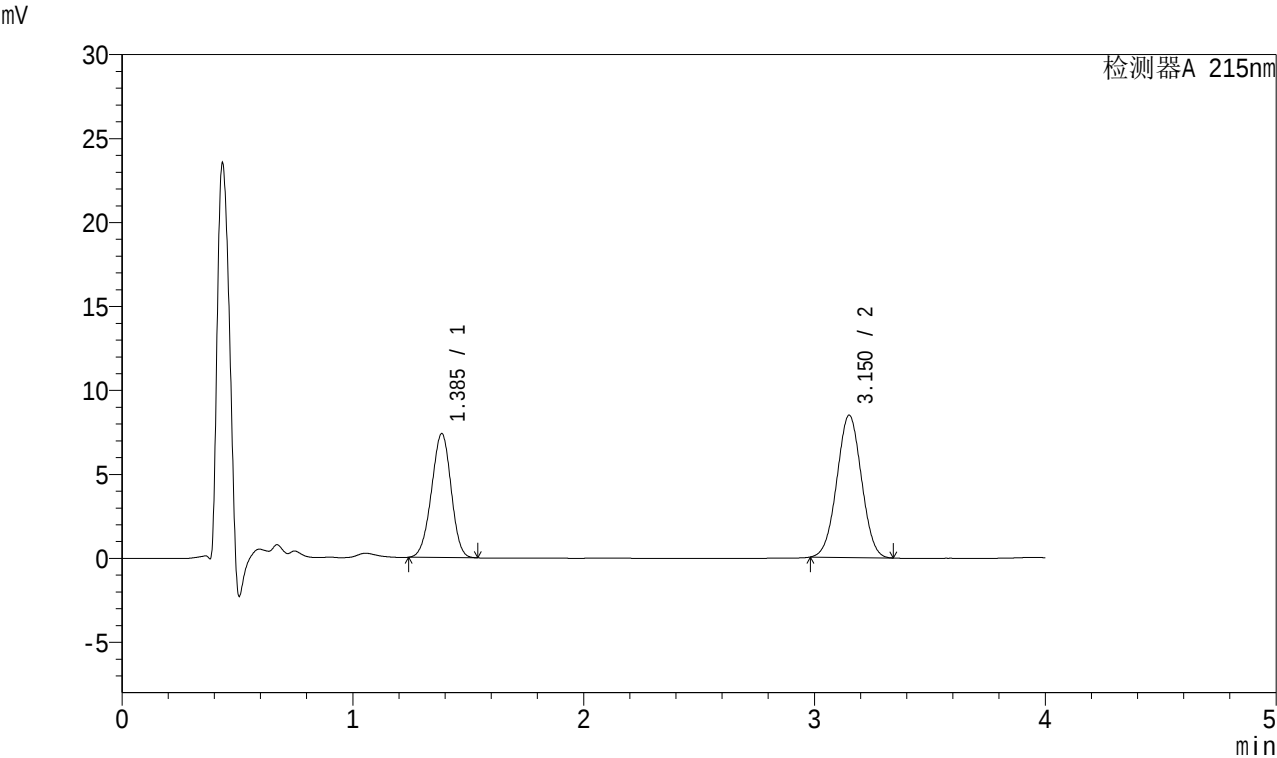
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3389-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-5  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:50:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:49 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 43550  | 7363  | 1255       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.150 | 62866  | 8452  | 4103       | 1.012 | 9.996    |
| 总计         |       | 106416 | 15815 |            |       |          |

图131 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



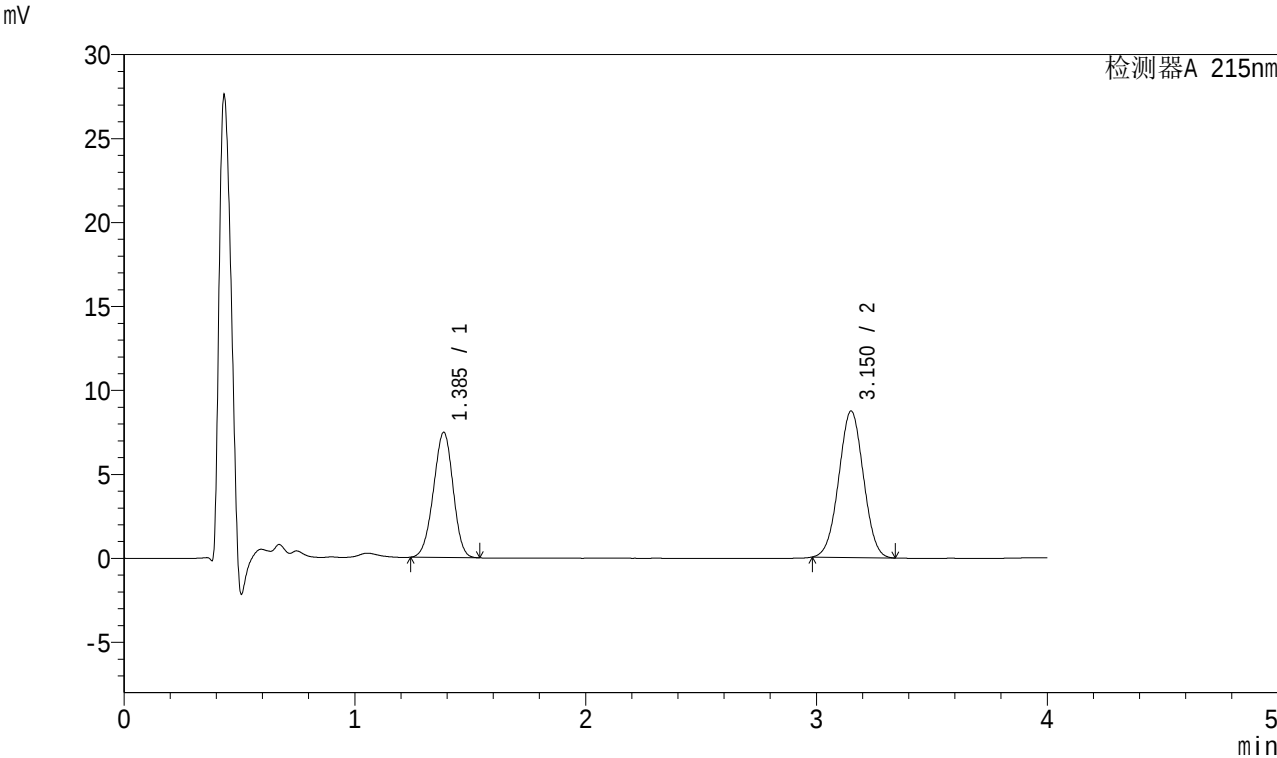
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3390-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-14  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:54:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:52 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 44002  | 7437  | 1252       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.150 | 64741  | 8706  | 4102       | 1.012 | 9.991    |
| 总计         |       | 108743 | 16143 |            |       |          |

图132 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



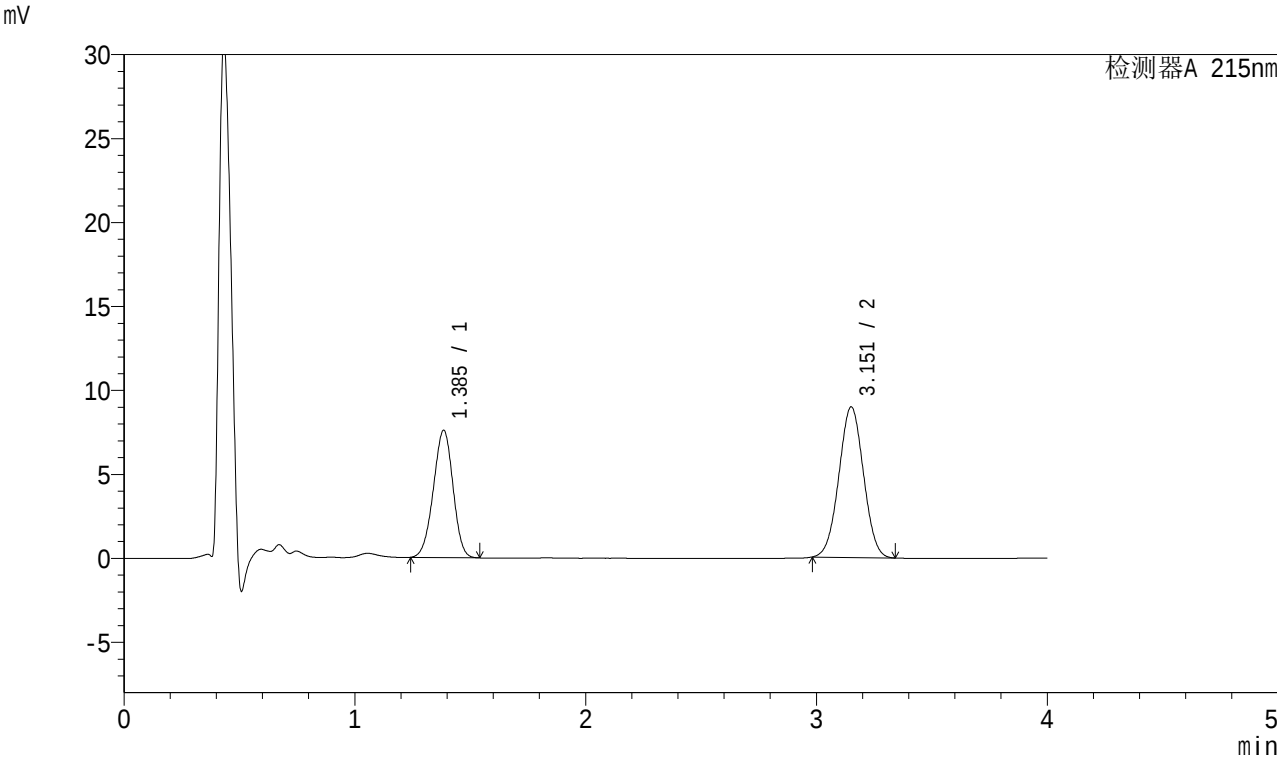
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3391-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-23  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 20:58:51 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:54 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 44768  | 7557  | 1252       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.151 | 66514  | 8941  | 4109       | 1.012 | 9.999    |
| 总计         |       | 111282 | 16498 |            |       |          |

图133 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



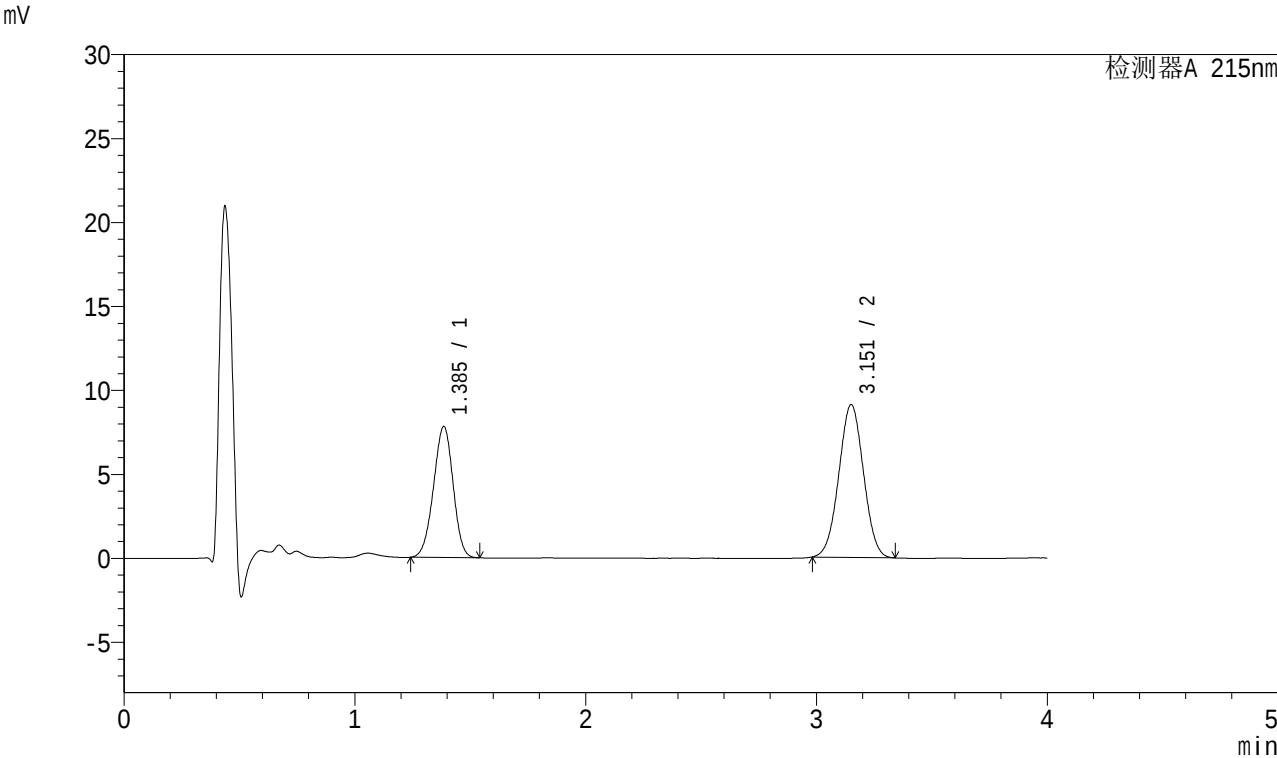
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3392-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-32  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:03:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:52:57 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 46014  | 7789  | 1258       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.151 | 67553  | 9080  | 4104       | 1.011 | 10.001   |
| 总计         |       | 113567 | 16869 |            |       |          |

图134 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



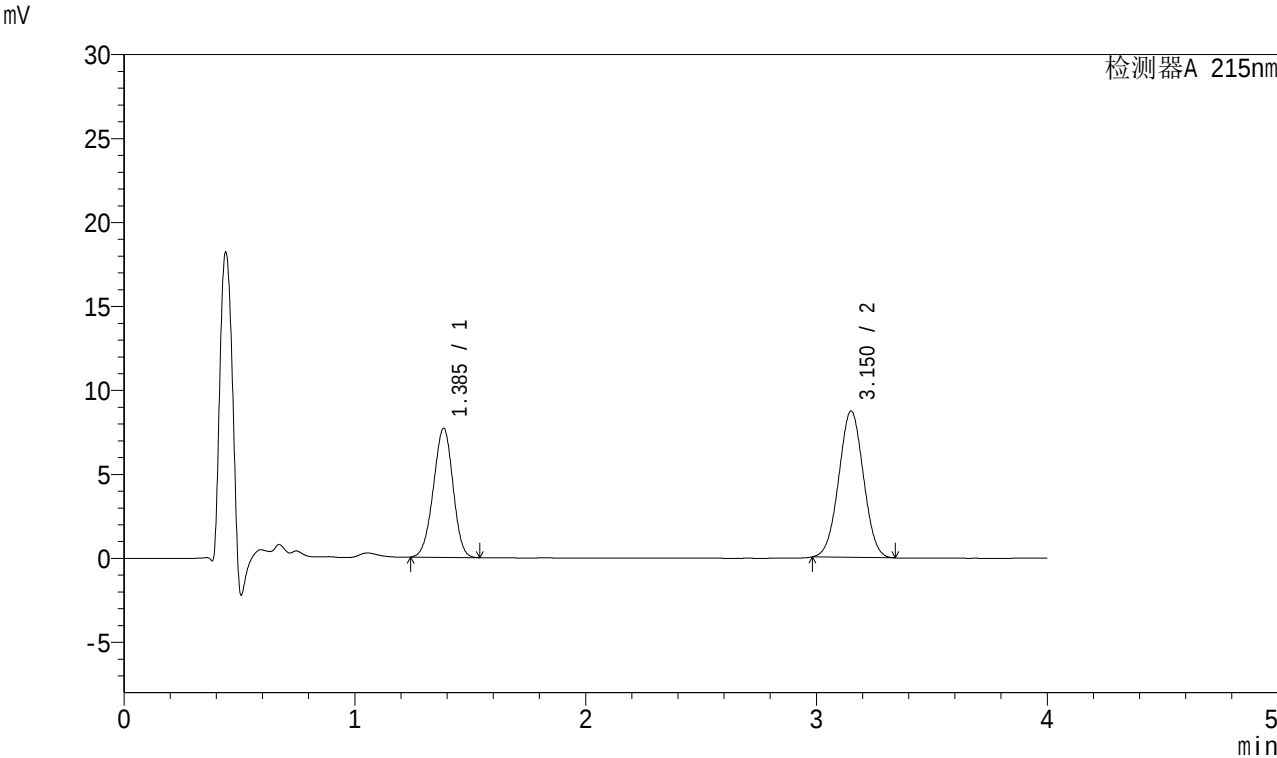
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3393-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-41  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:07:34 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:00 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.385 | 45267  | 7658  | 1257       | 0.965 | --       |
| 2  | 3.150 | 64716  | 8700  | 4100       | 1.012 | 10.002   |
| 总计 |       | 109983 | 16358 |            |       |          |

图135 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



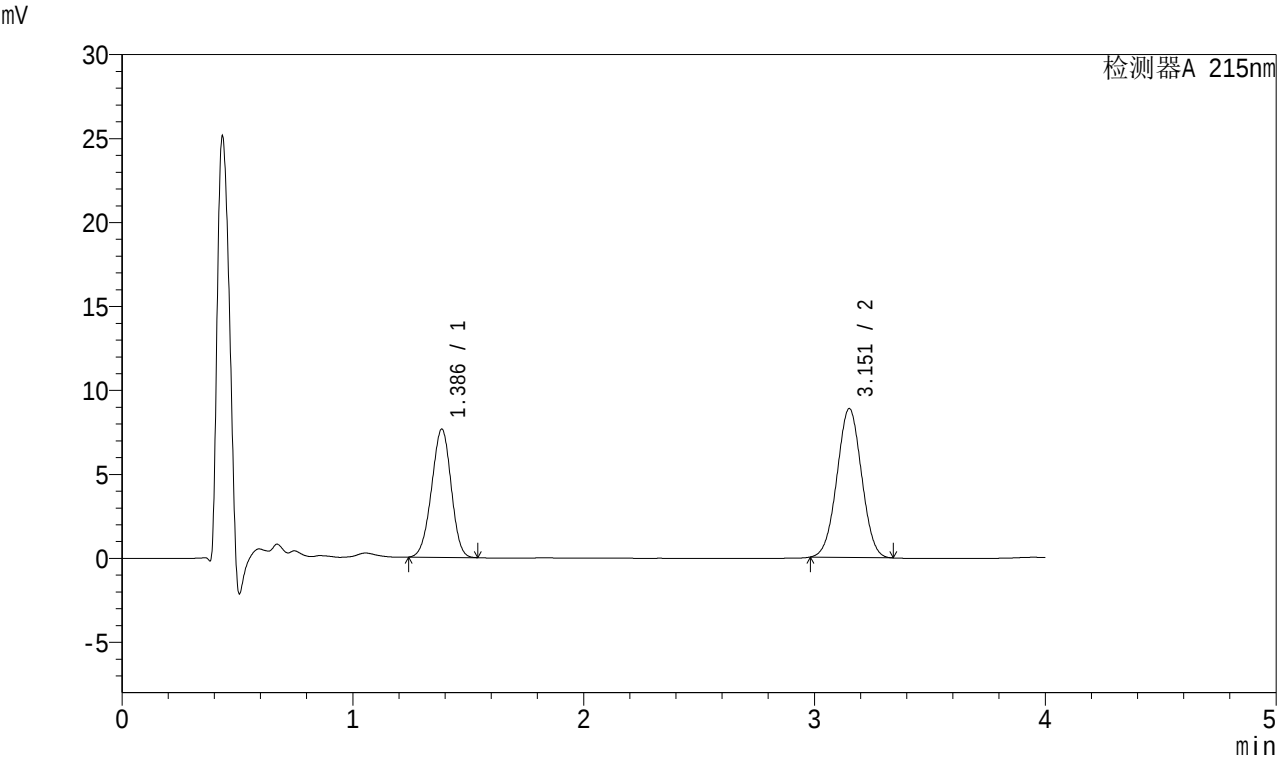
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3394-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-50  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:11:56 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:02 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.386 | 44937  | 7620  | 1260       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.151 | 65759  | 8843  | 4105       | 1.011 | 10.005   |
| 总计         |       | 110696 | 16462 |            |       |          |

图136 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



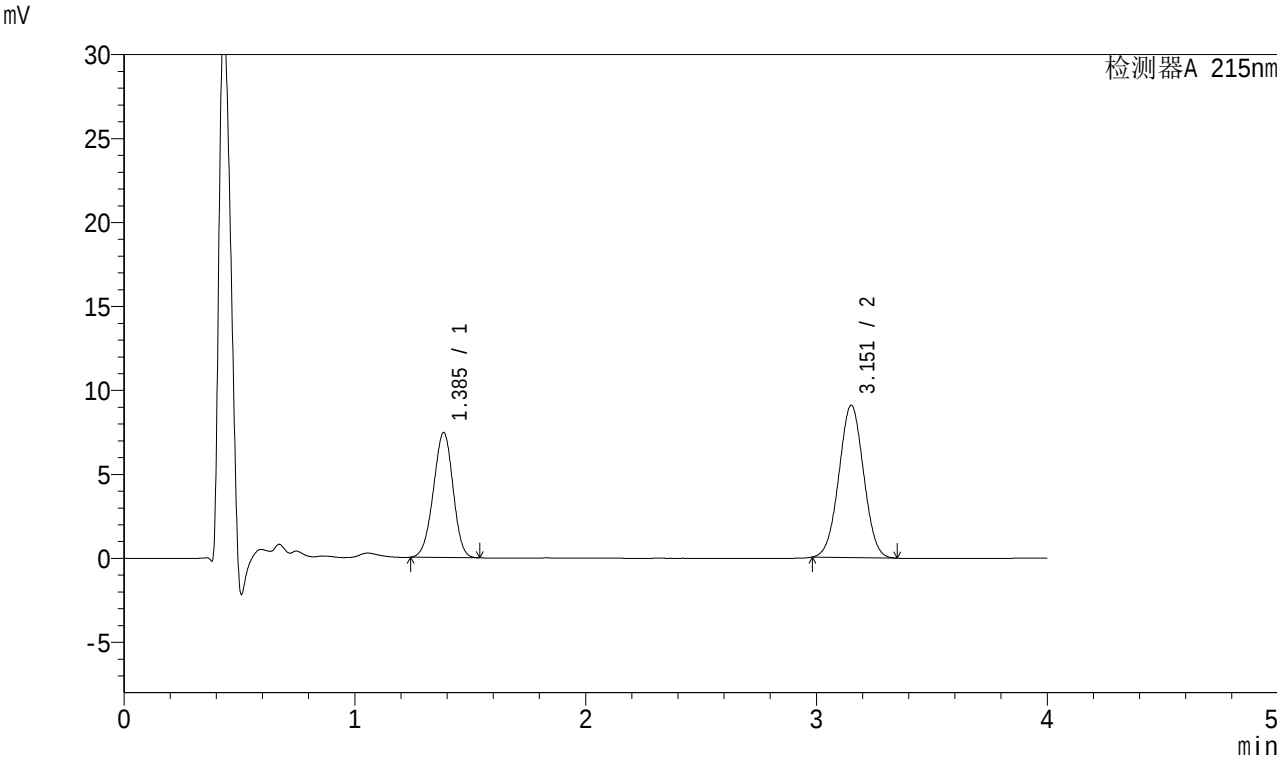
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3395-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-6  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:16:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:05 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 43922  | 7422  | 1254       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.151 | 67416  | 9042  | 4101       | 1.014 | 9.998    |
| 总计         |       | 111338 | 16464 |            |       |          |

图137 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



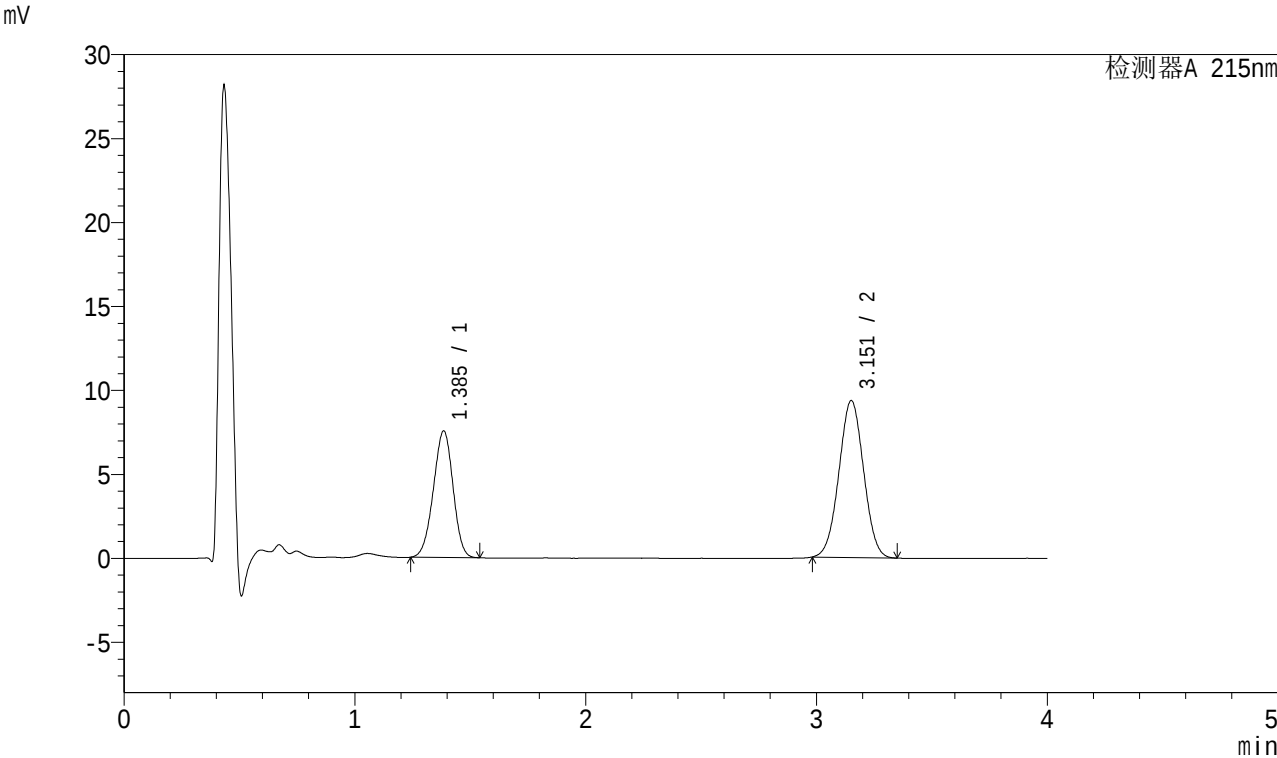
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3396-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-15  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:20:41 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:08 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 44559  | 7517  | 1249       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.151 | 69460  | 9320  | 4099       | 1.012 | 9.987    |
| 总计         |       | 114019 | 16837 |            |       |          |

图138 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



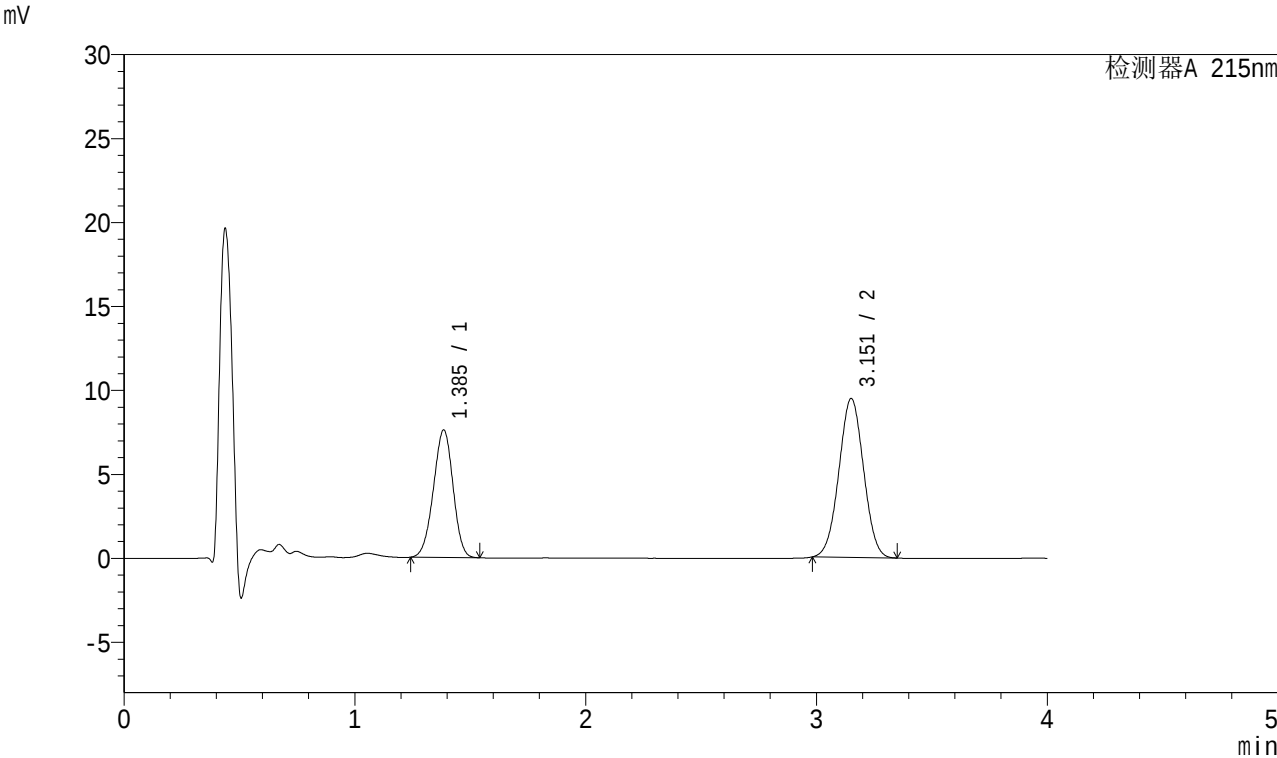
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3397-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-24  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:25:03 实验者 : jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:11 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 44811  | 7572  | 1254       | 0.961 | --       |
| 2          | 3.151 | 70315  | 9437  | 4098       | 1.013 | 9.994    |
| 总计         |       | 115126 | 17009 |            |       |          |

图139 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



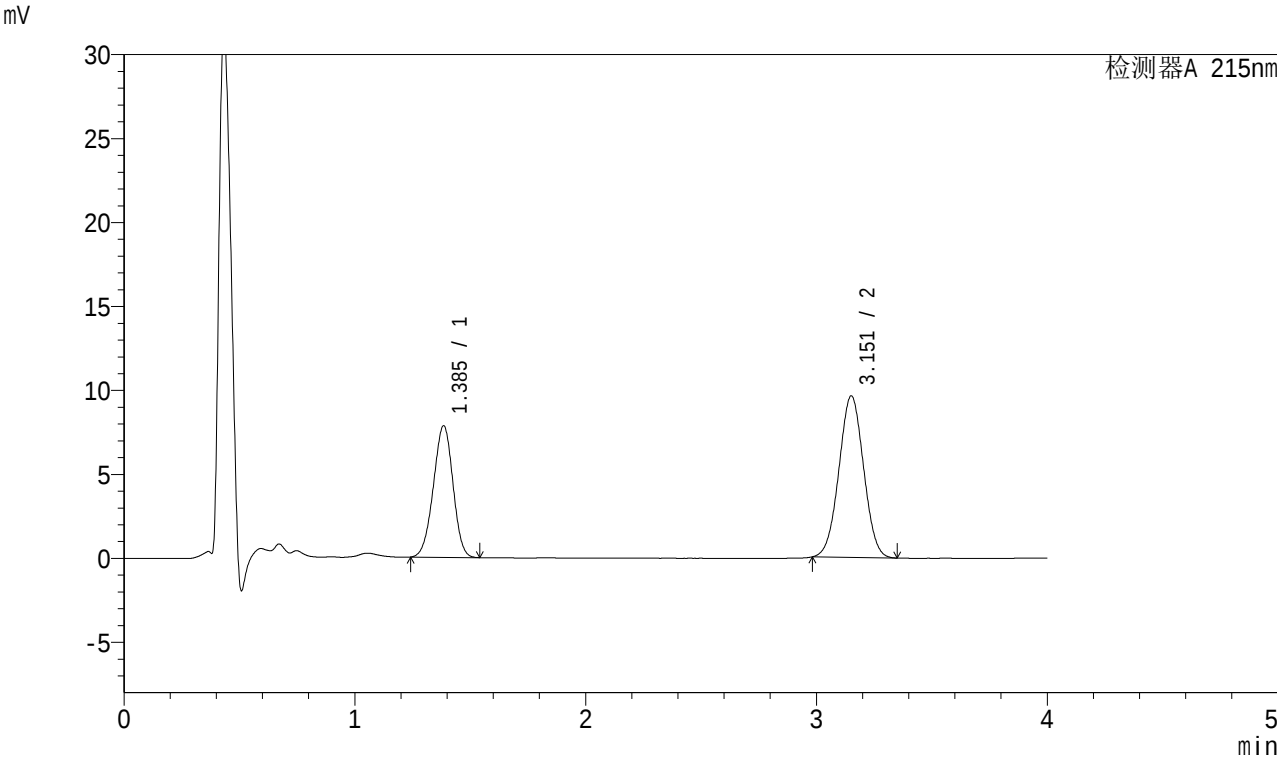
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3398-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-33  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:29:25 实验者 : jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:13 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 46226  | 7812  | 1255       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.151 | 71513  | 9592  | 4096       | 1.013 | 9.999    |
| 总计         |       | 117740 | 17404 |            |       |          |

图140 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



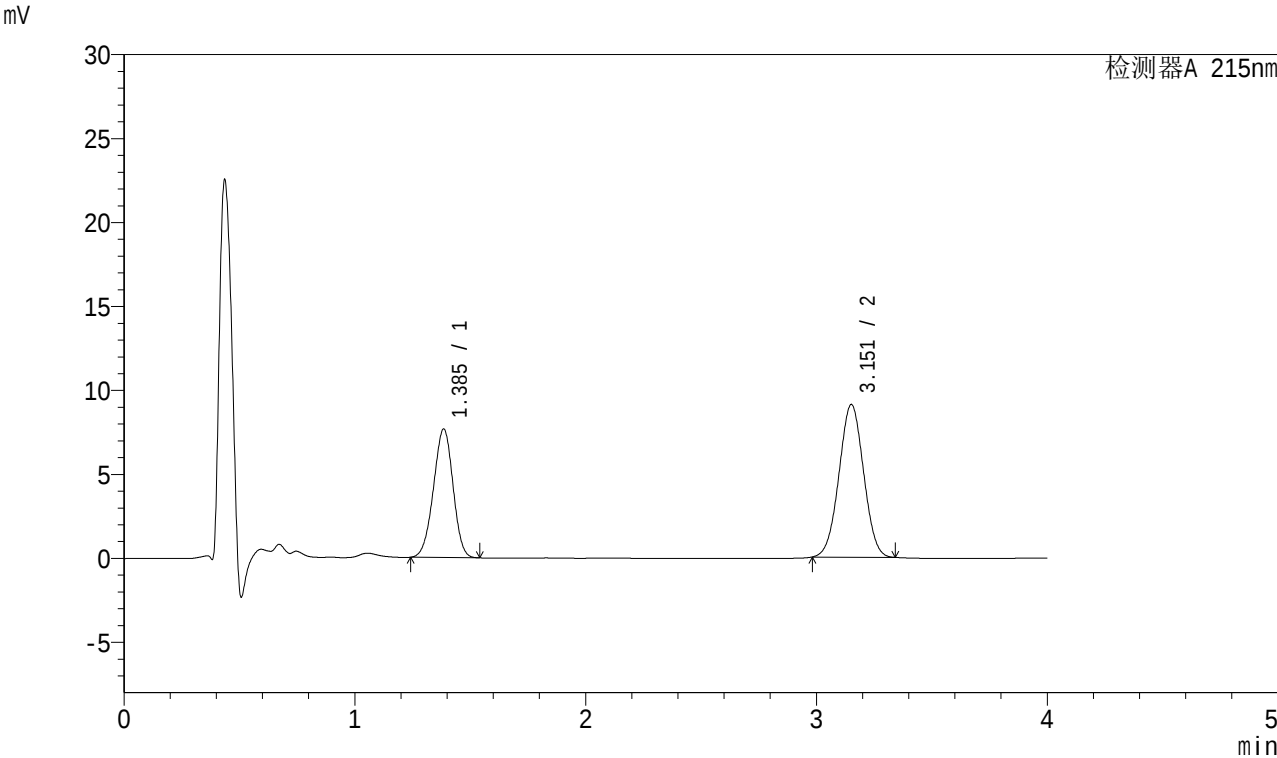
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3399-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-42  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:33:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:16 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 45063  | 7632  | 1259       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.151 | 67368  | 9069  | 4113       | 1.010 | 10.016   |
| 总计         |       | 112431 | 16701 |            |       |          |

图141 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



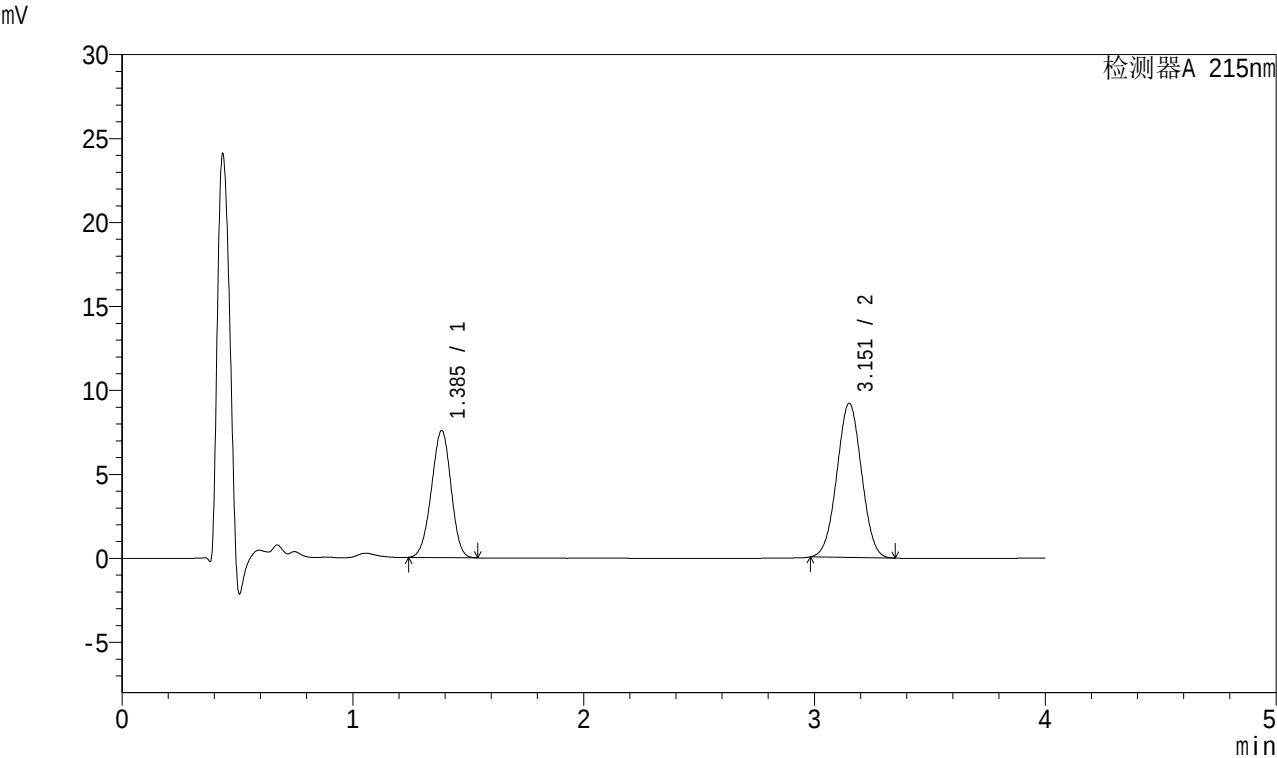
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3400-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-51  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:38:08 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:19 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 44530  | 7544  | 1259       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.151 | 68206  | 9157  | 4096       | 1.013 | 10.003   |
| 总计         |       | 112736 | 16701 |            |       |          |

图142 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



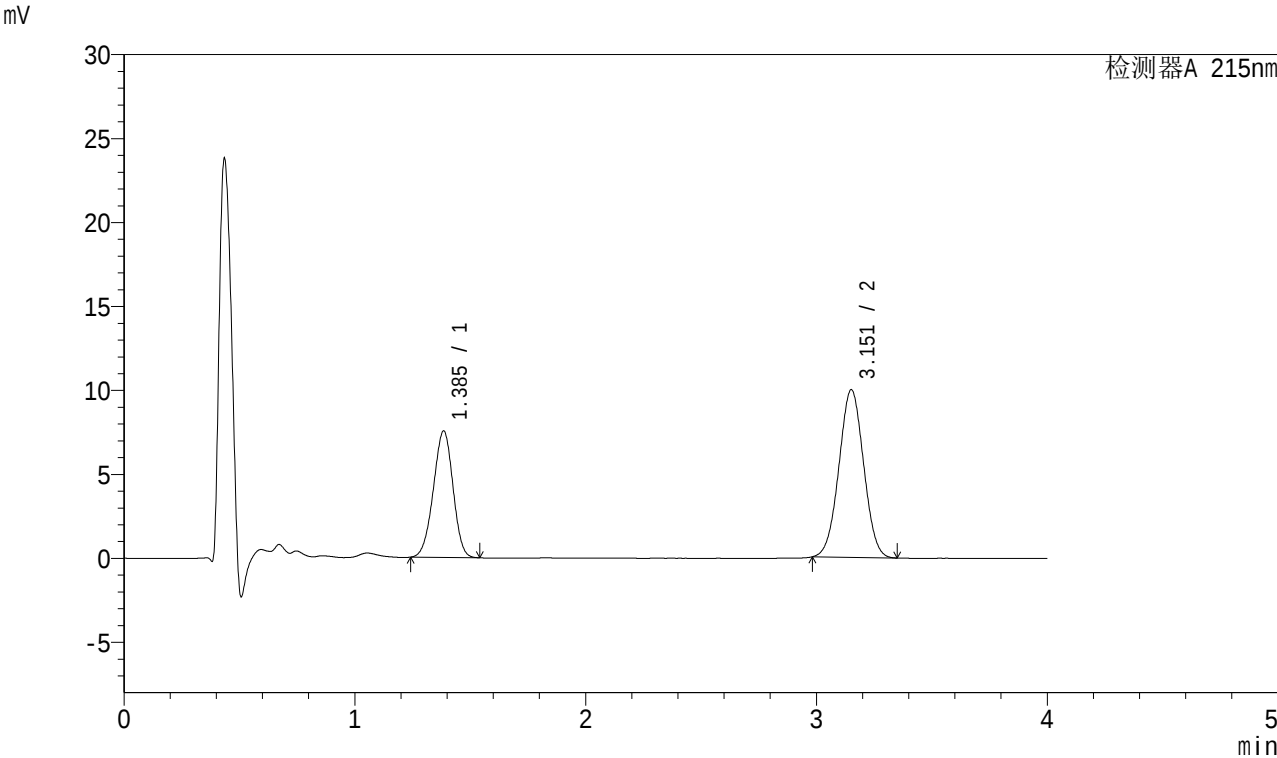
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3401-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-7  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:42:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:22 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 44484  | 7508  | 1252       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.151 | 74209  | 9957  | 4093       | 1.013 | 9.991    |
| 总计         |       | 118692 | 17465 |            |       |          |

图143 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



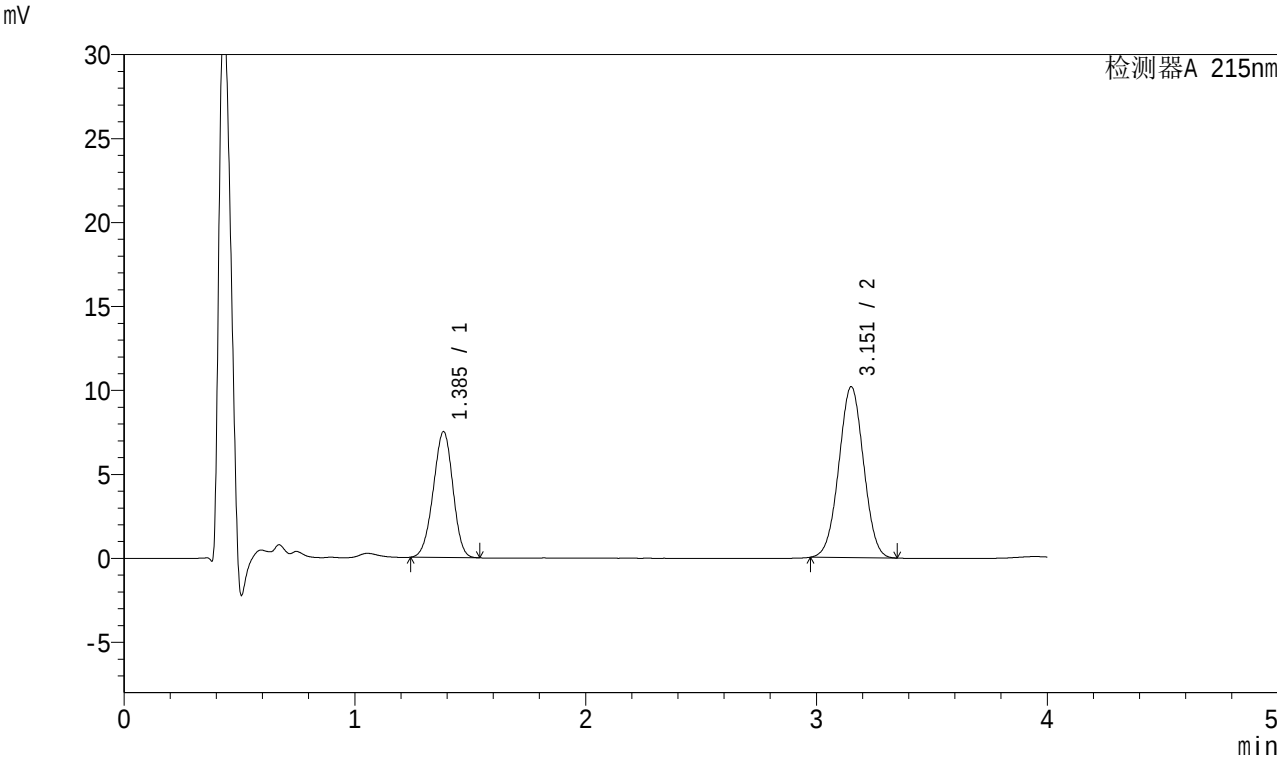
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3402-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-16  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:46:52 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:25 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 44222  | 7461  | 1252       | 0.960 | --       |
| 2          | 3.151 | 75791  | 10149 | 4092       | 1.011 | 9.992    |
| 总计         |       | 120013 | 17610 |            |       |          |

图144 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



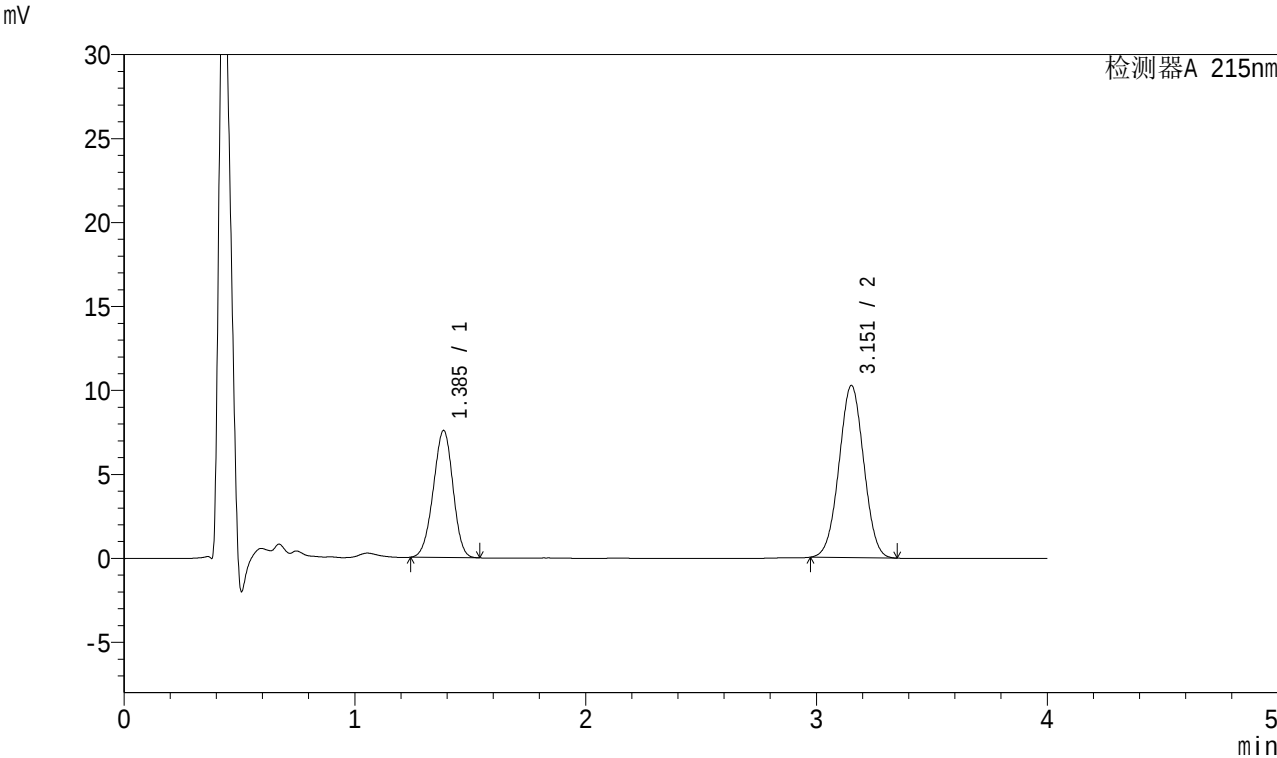
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3403-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-25  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:51:14 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:28 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 44702  | 7539  | 1250       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.151 | 76351  | 10230 | 4087       | 1.011 | 9.987    |
| 总计         |       | 121053 | 17769 |            |       |          |

图145 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



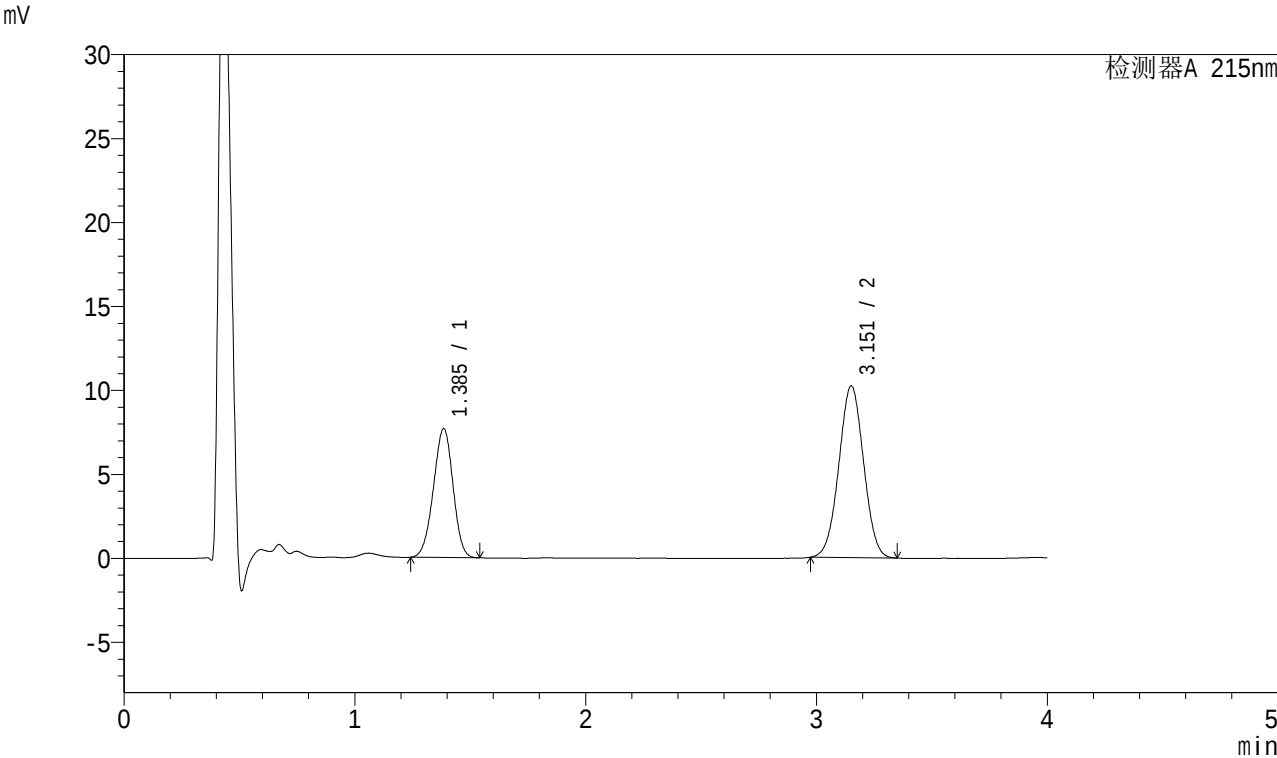
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3404-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-34  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:55:36 实验者 : jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:30 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.385 | 45189  | 7658  | 1260       | 0.964 | --       |
| 2  | 3.151 | 76198  | 10200 | 4087       | 1.011 | 9.998    |
| 总计 |       | 121388 | 17857 |            |       |          |

图146 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



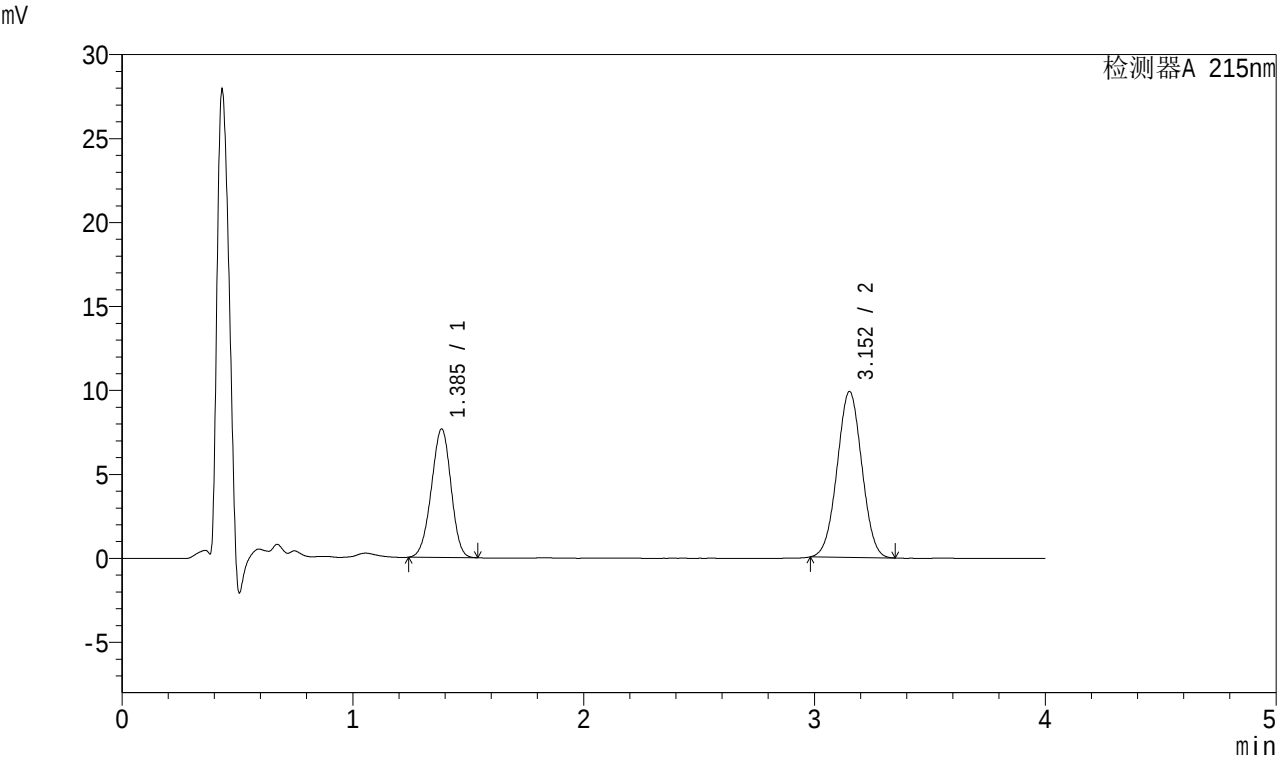
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3405-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-43  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 21:59:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:33 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 45137  | 7627  | 1254       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.152 | 73479  | 9867  | 4094       | 1.012 | 9.999    |
| 总计         |       | 118617 | 17494 |            |       |          |

图147 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



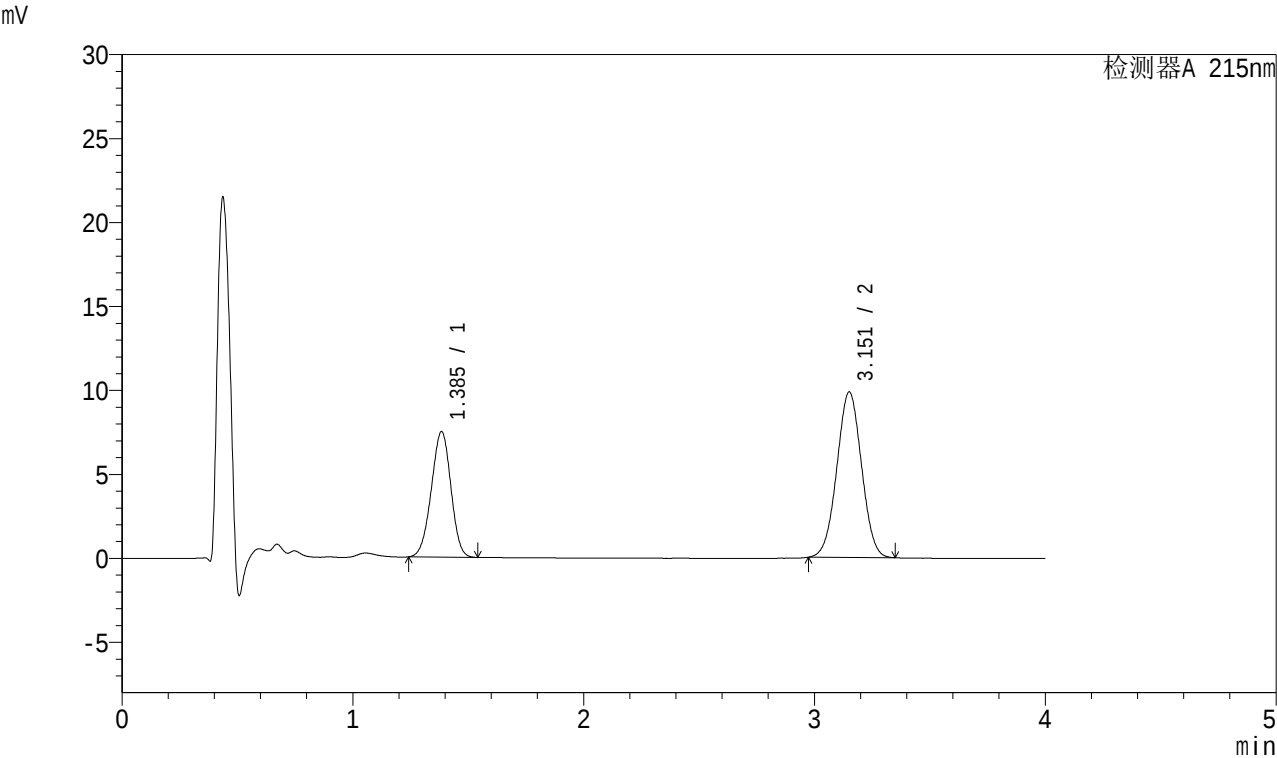
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3406-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-52  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:04:19 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:36 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.385 | 44042  | 7447  | 1259       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.151 | 73274  | 9822  | 4097       | 1.009 | 10.007   |
| 总计         |       | 117315 | 17269 |            |       |          |

图148 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



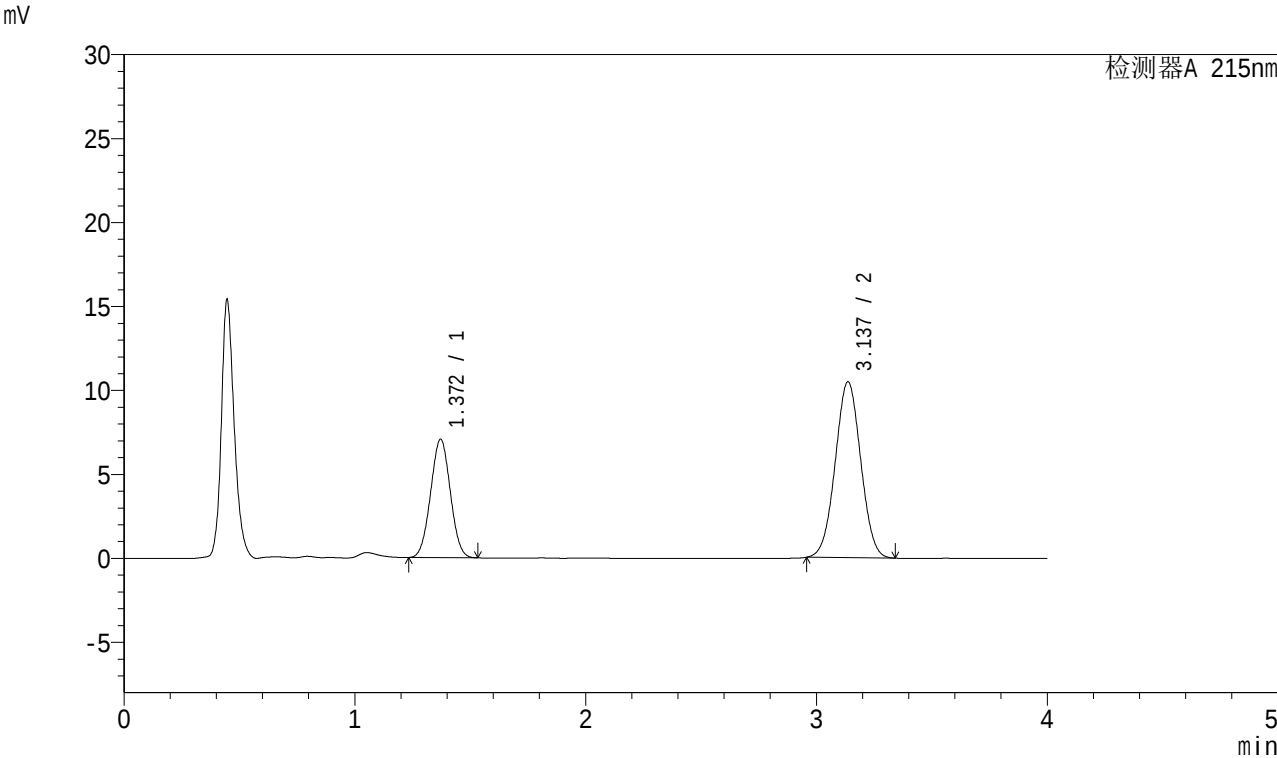
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3407-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:08:42 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:39 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.372 | 41779  | 7056  | 1212       | 1.019 | --       |
| 2          | 3.137 | 80425  | 10473 | 3809       | 1.017 | 9.782    |
| 总计         |       | 122204 | 17529 |            |       |          |

图149 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



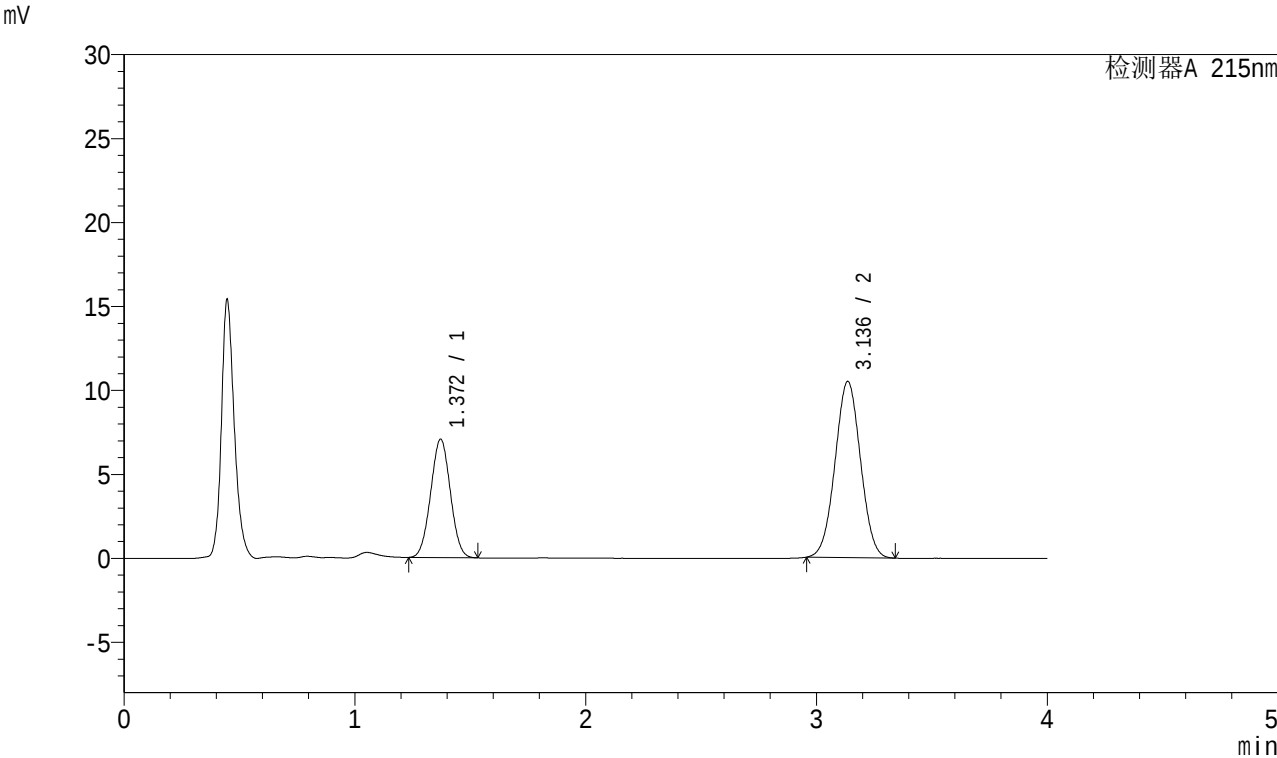
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3408-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx1-jf50z-pH6.8-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 3-27  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:13:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:42 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.372 | 41720  | 7056  | 1216       | 1.018 | --       |
| 2          | 3.136 | 80383  | 10480 | 3816       | 1.018 | 9.788    |
| 总计         |       | 122103 | 17535 |            |       |          |

图150 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2



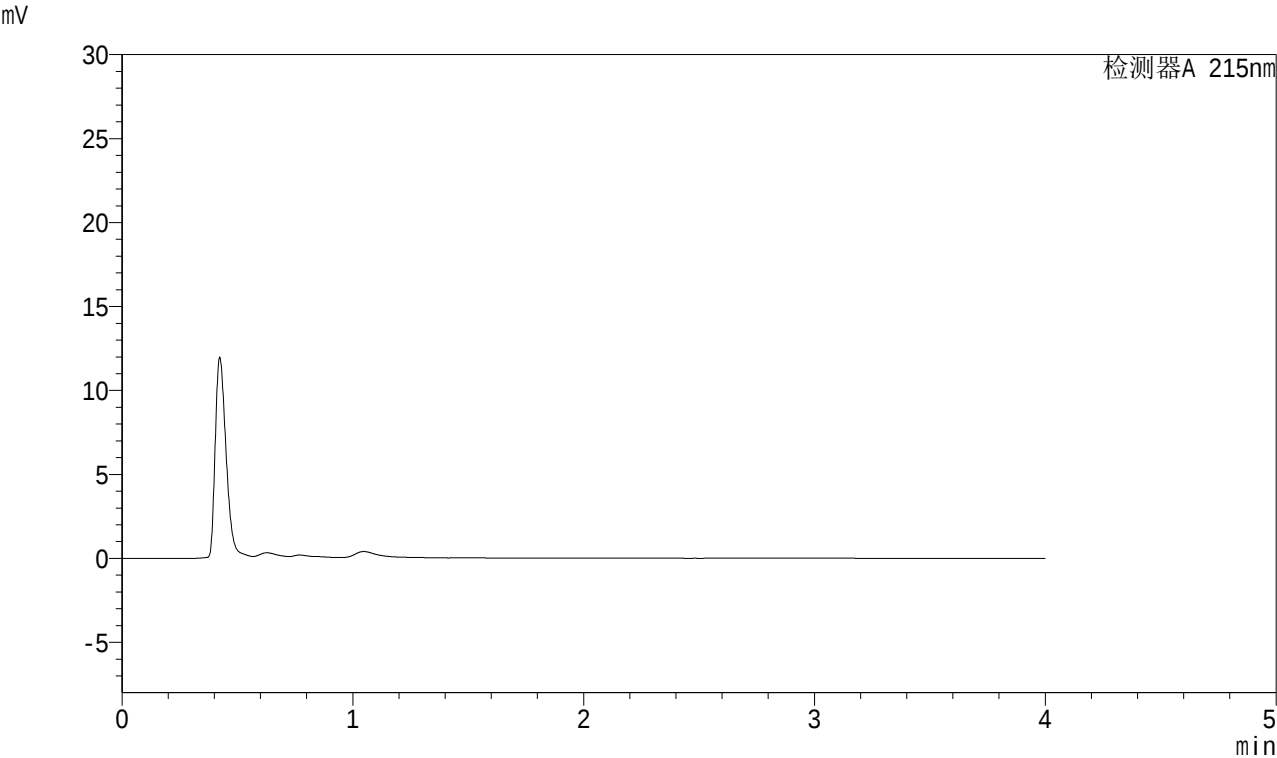
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3409-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-rj.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-9  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:17:29 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:44 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 | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
| 总计         |      |    |    |            |      |          |

图151 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
溶剂



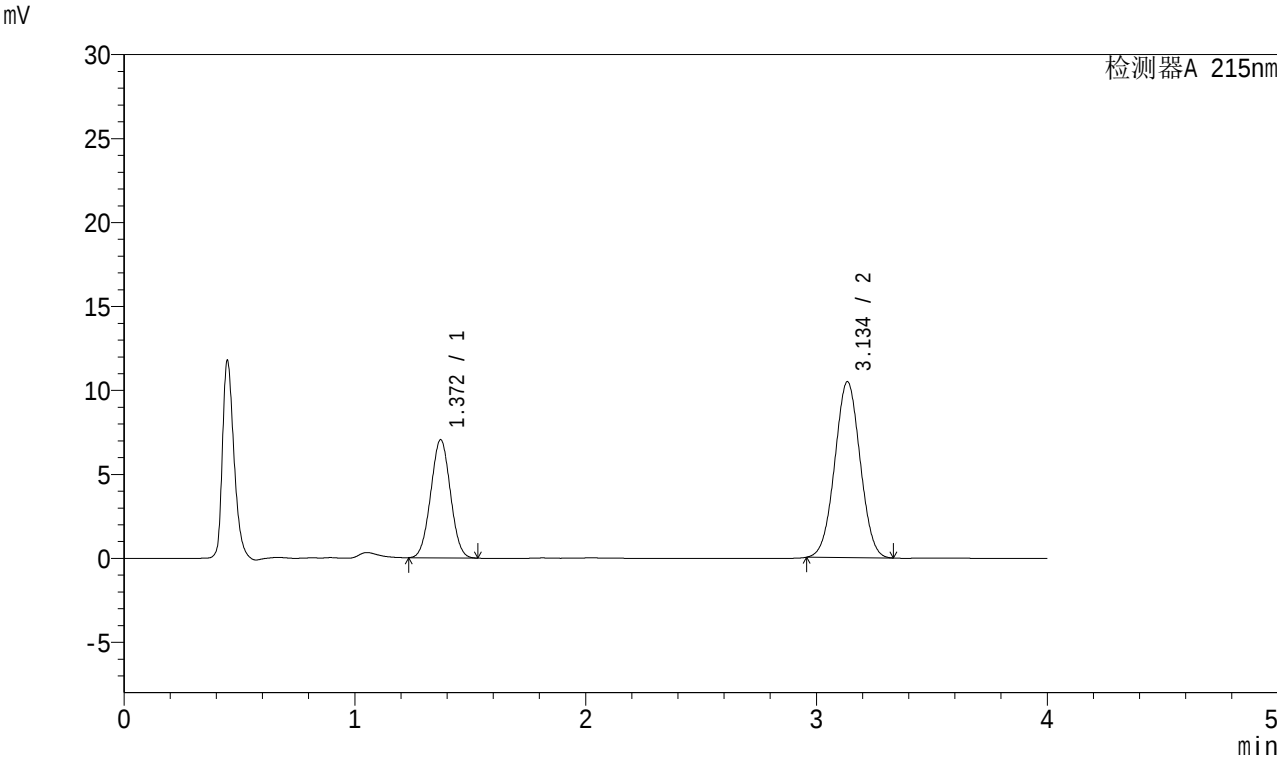
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3410-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:21:53 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:47 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.372 | 41633  | 7039  | 1217       | 1.019 | --       |
| 2          | 3.134 | 80004  | 10444 | 3832       | 1.017 | 9.796    |
| 总计         |       | 121637 | 17483 |            |       |          |

图152 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-1



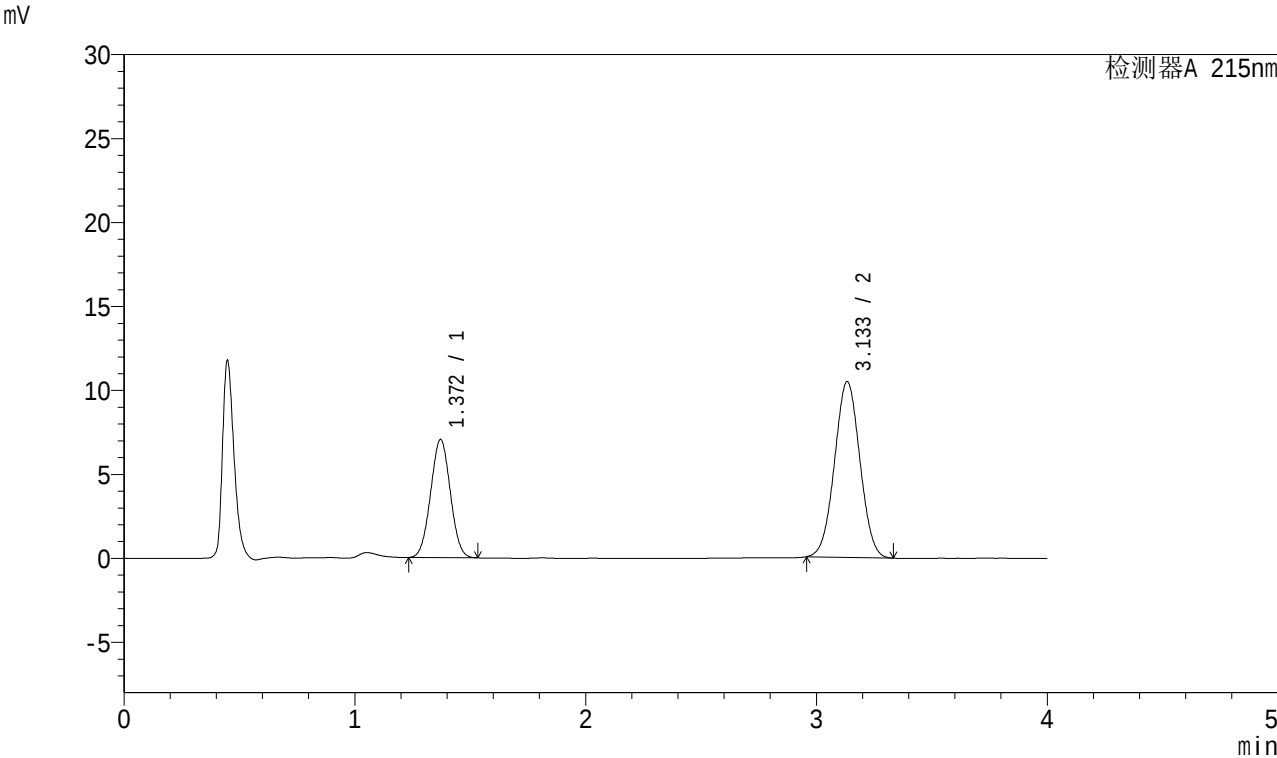
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3411-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:26:17 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:49 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.372 | 41679  | 7044  | 1215       | 1.018 | --       |
| 2          | 3.133 | 79967  | 10452 | 3831       | 1.019 | 9.791    |
| 总计         |       | 121645 | 17495 |            |       |          |

图153 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2



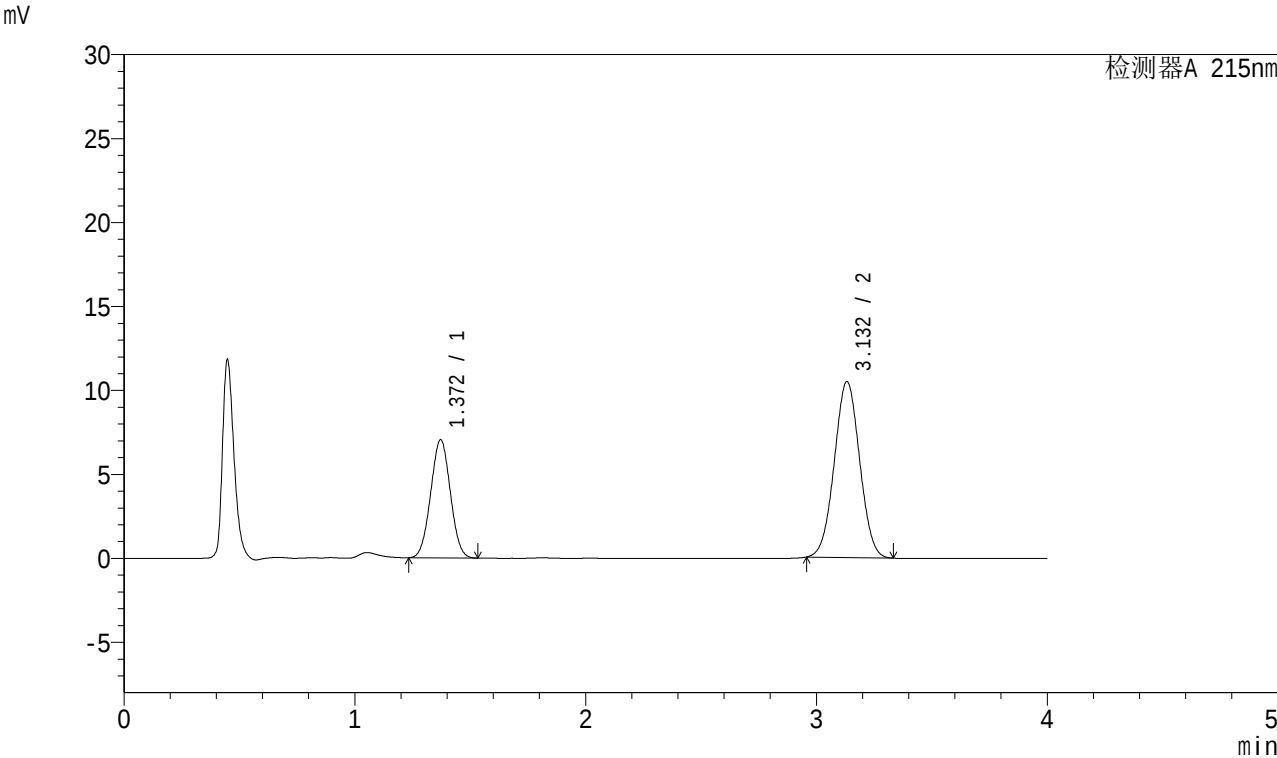
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3412-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:30:41 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:52 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.372 | 41605  | 7044  | 1219       | 1.019 | --       |
| 2          | 3.132 | 79992  | 10475 | 3834       | 1.019 | 9.795    |
| 总计         |       | 121598 | 17518 |            |       |          |

图154 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-3



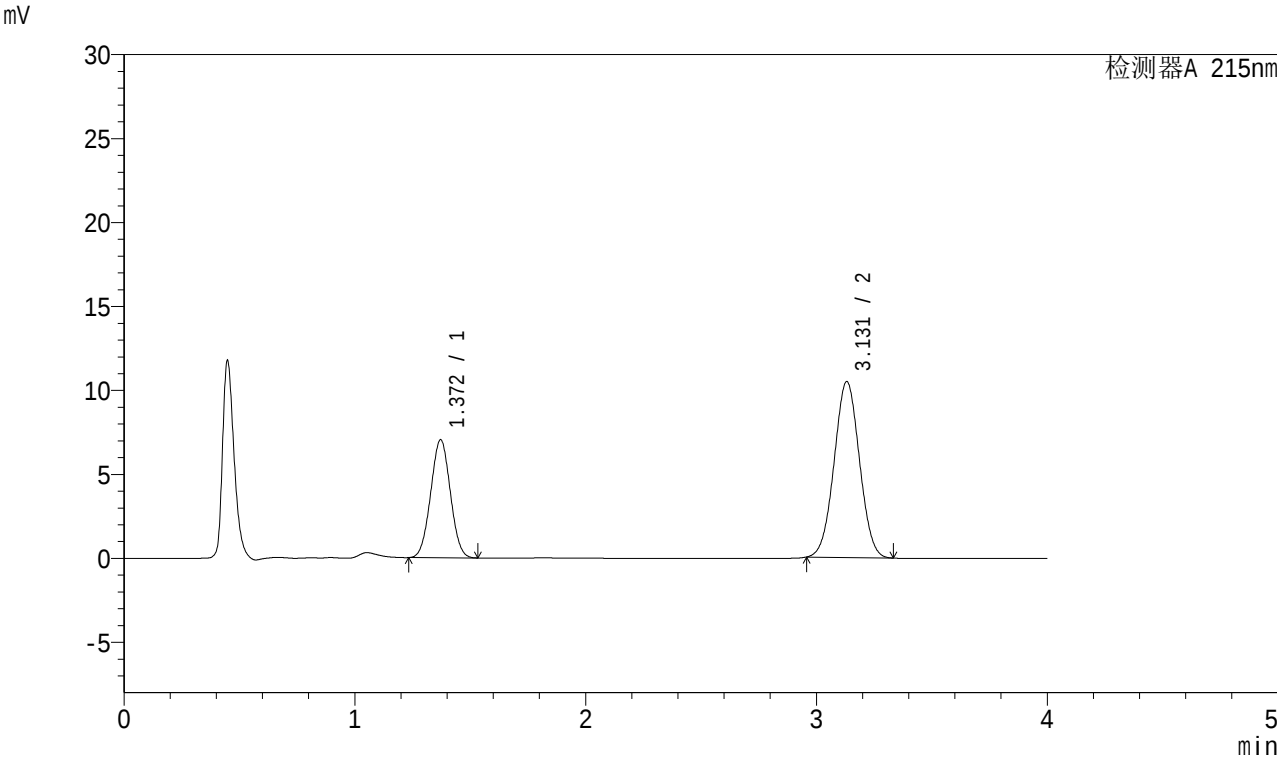
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3413-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:35:05 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:55 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.372 | 41542  | 7035  | 1221       | 1.019 | --       |
| 2          | 3.131 | 79960  | 10479 | 3834       | 1.020 | 9.795    |
| 总计         |       | 121502 | 17514 |            |       |          |

图155 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4



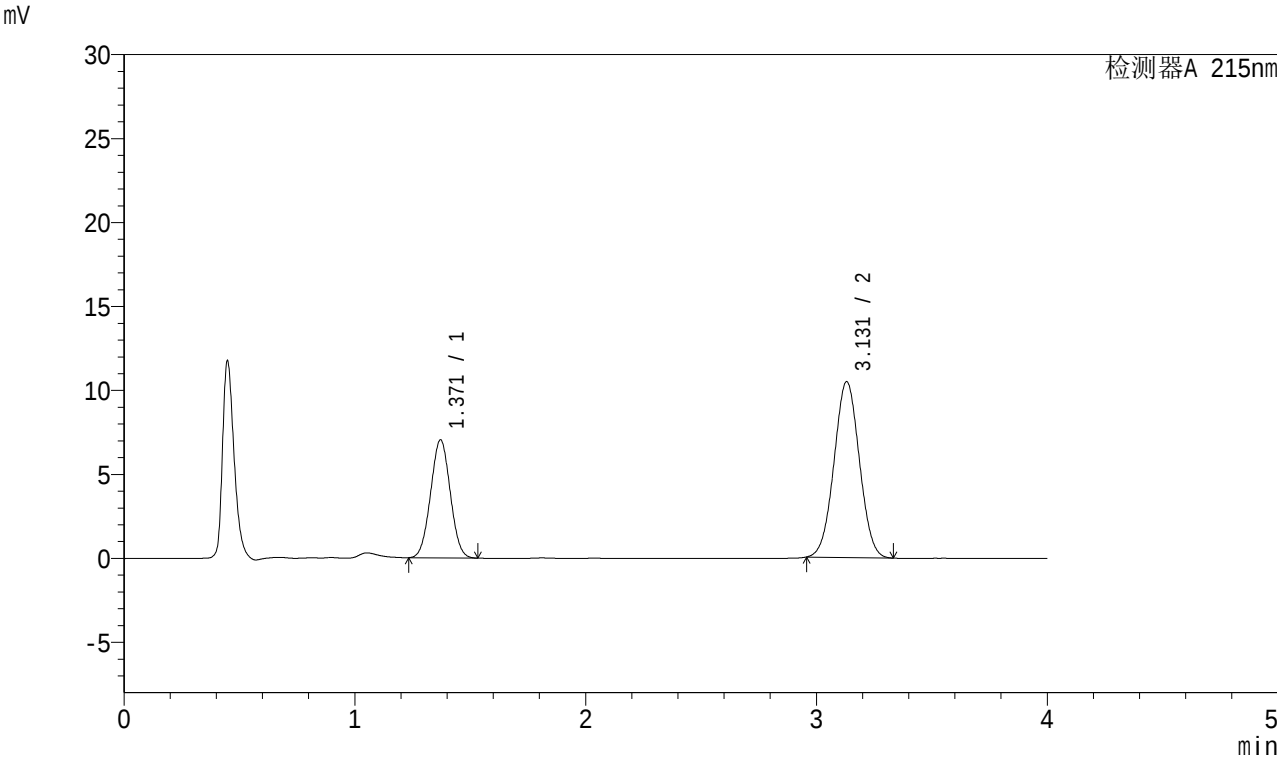
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3414-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz1-5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-18  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:39:30 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:53:58 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.371 | 41560  | 7035  | 1219       | 1.019 | --       |
| 2          | 3.131 | 79911  | 10475 | 3832       | 1.020 | 9.791    |
| 总计         |       | 121471 | 17510 |            |       |          |

图156 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-5



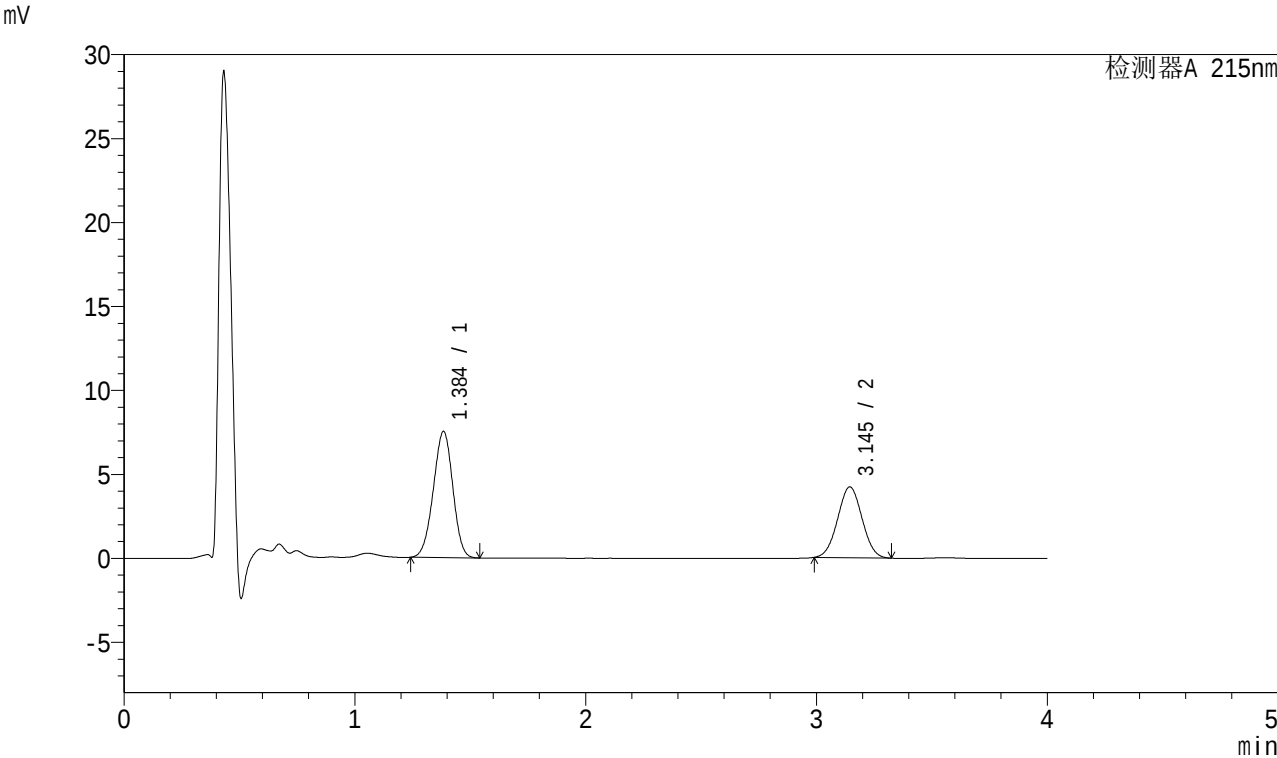
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3415-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-1  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:43:53 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:01 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.384 | 44062 | 7478  | 1267       | 0.967 | --       |
| 2          | 3.145 | 30947 | 4215  | 4148       | 1.017 | 10.035   |
| 总计         |       | 75008 | 11693 |            |       |          |

图157 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片1  
供试品溶液-1



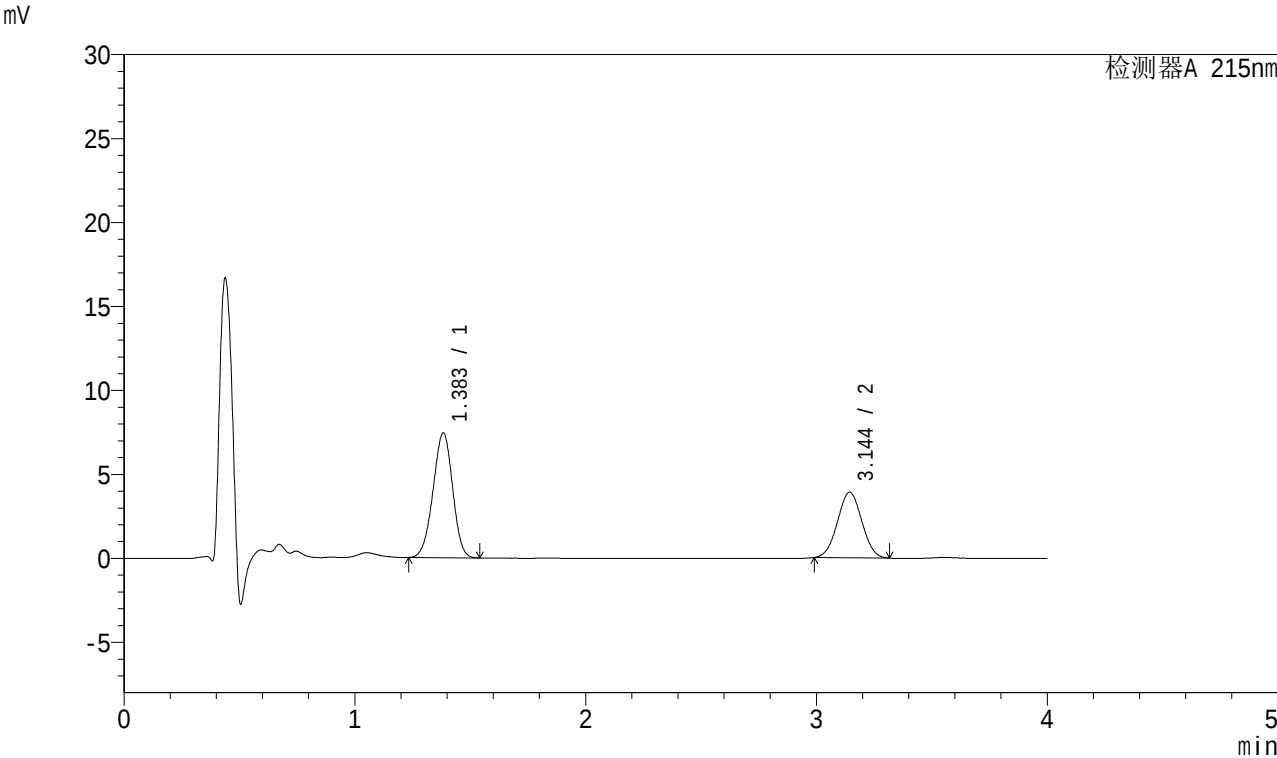
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3416-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-10  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:48:16 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:03 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 43795 | 7409  | 1255       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.144 | 28586 | 3896  | 4147       | 1.016 | 10.019   |
| 总计         |       | 72381 | 11305 |            |       |          |

图158 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片2  
供试品溶液-1



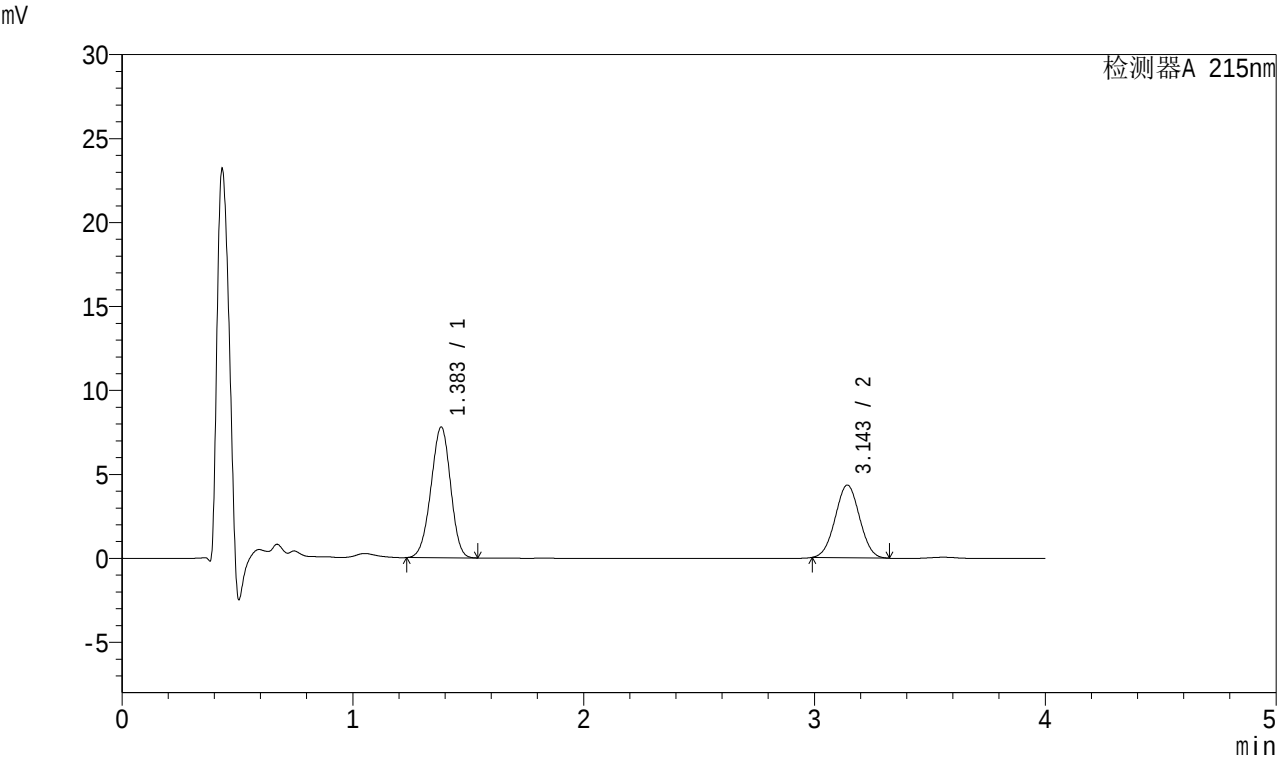
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3417-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-19  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:52:39 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:06 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 45889 | 7766  | 1253       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.143 | 31720 | 4314  | 4151       | 1.018 | 10.016   |
| 总计         |       | 77609 | 12080 |            |       |          |

图159 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1



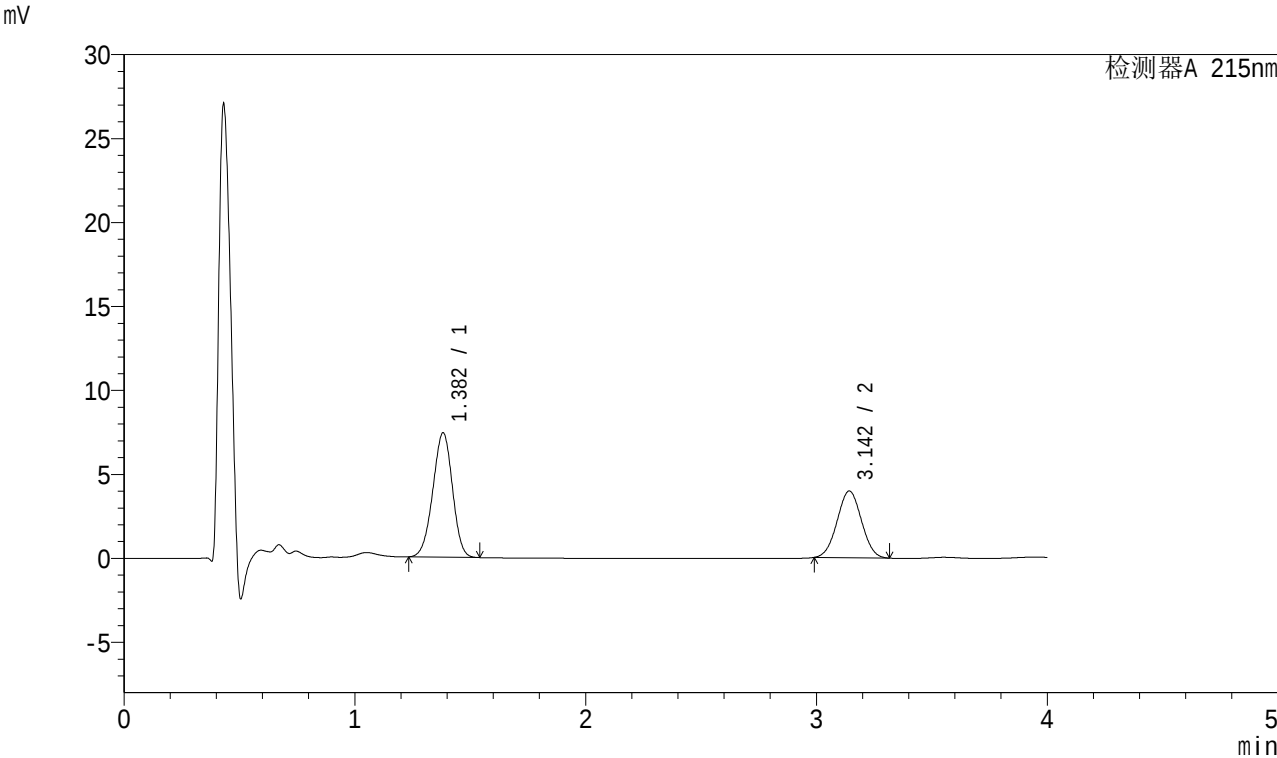
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3418-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-28  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 22:57:02 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:09 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.382 | 43702 | 7398  | 1252       | 0.965 | --       |
| 2  | 3.142 | 29083 | 3962  | 4146       | 1.017 | 10.014   |
| 总计 |       | 72785 | 11360 |            |       |          |

图160 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1



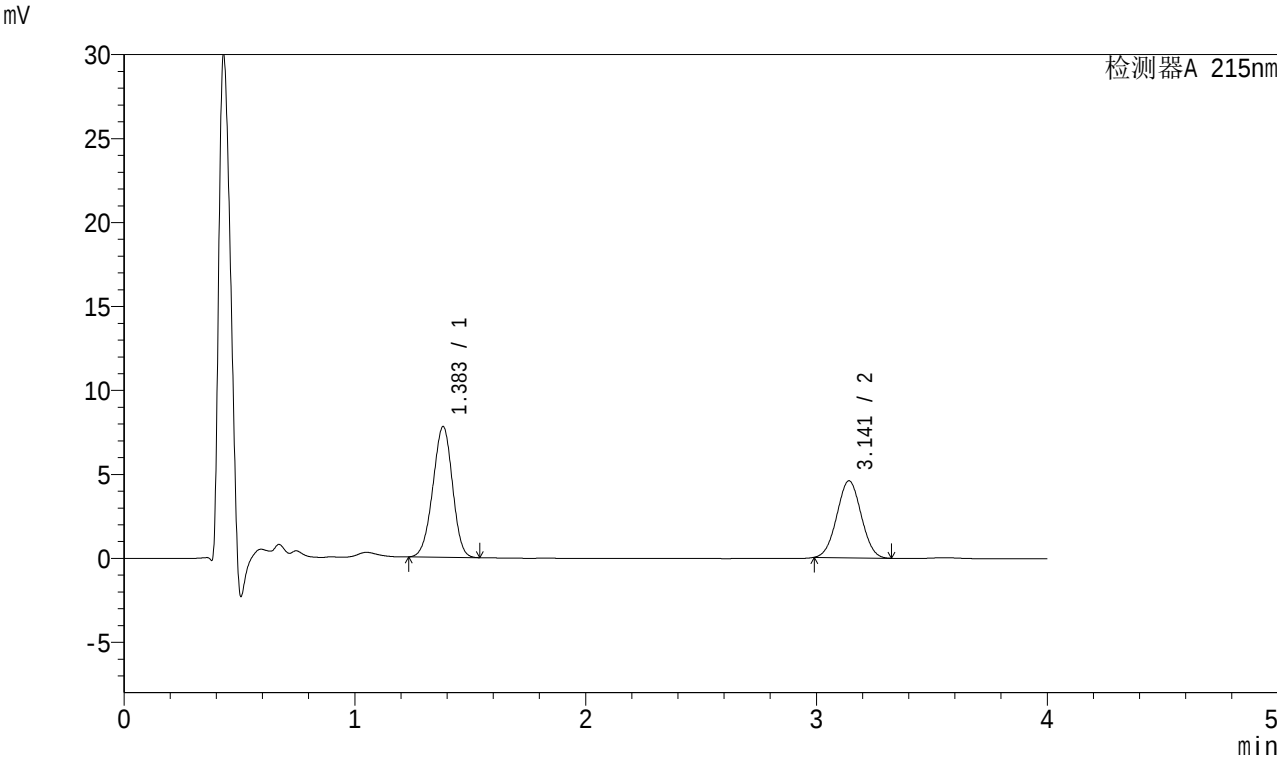
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3419-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-37  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:01:24 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:12 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 45957 | 7773  | 1251       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.141 | 33575 | 4579  | 4156       | 1.023 | 10.014   |
| 总计         |       | 79532 | 12352 |            |       |          |

图161 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1



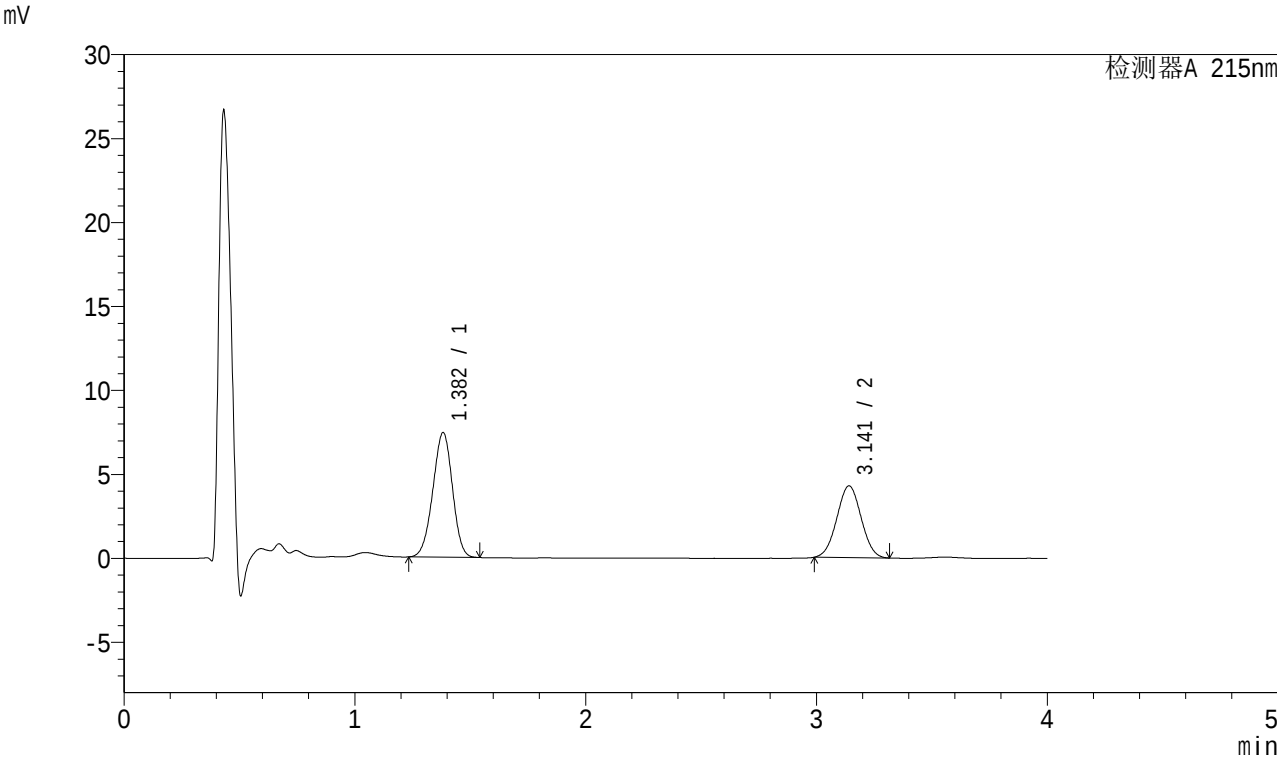
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3420-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-5min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-46  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:05:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:15 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 43755 | 7412  | 1254       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.141 | 31243 | 4268  | 4160       | 1.018 | 10.022   |
| 总计         |       | 74998 | 11680 |            |       |          |

图162 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-5min-片6  
供试品溶液-1



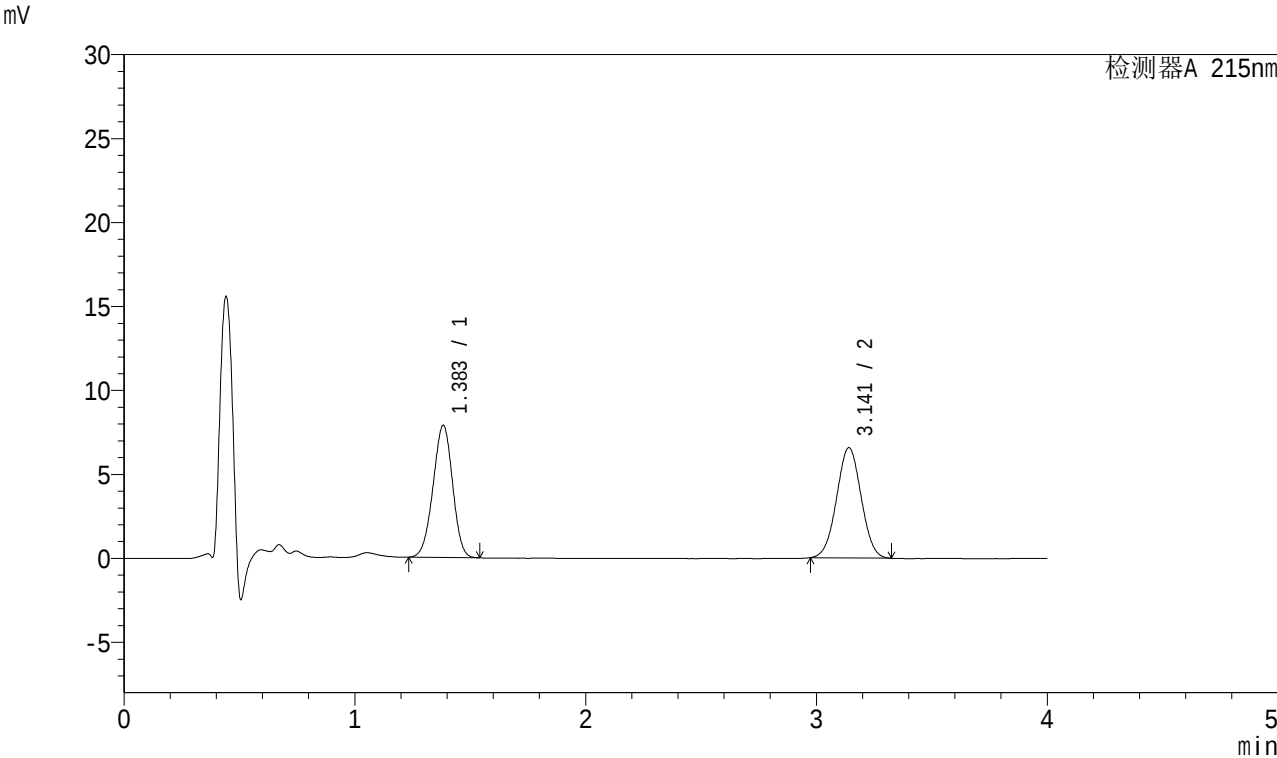
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3421-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-2  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:10:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:18 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 46242 | 7846  | 1261       | 0.966 | --       |
| 2          | 3.141 | 48442 | 6564  | 4129       | 1.013 | 10.005   |
| 总计         |       | 94684 | 14410 |            |       |          |

图163 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片1  
供试品溶液-1



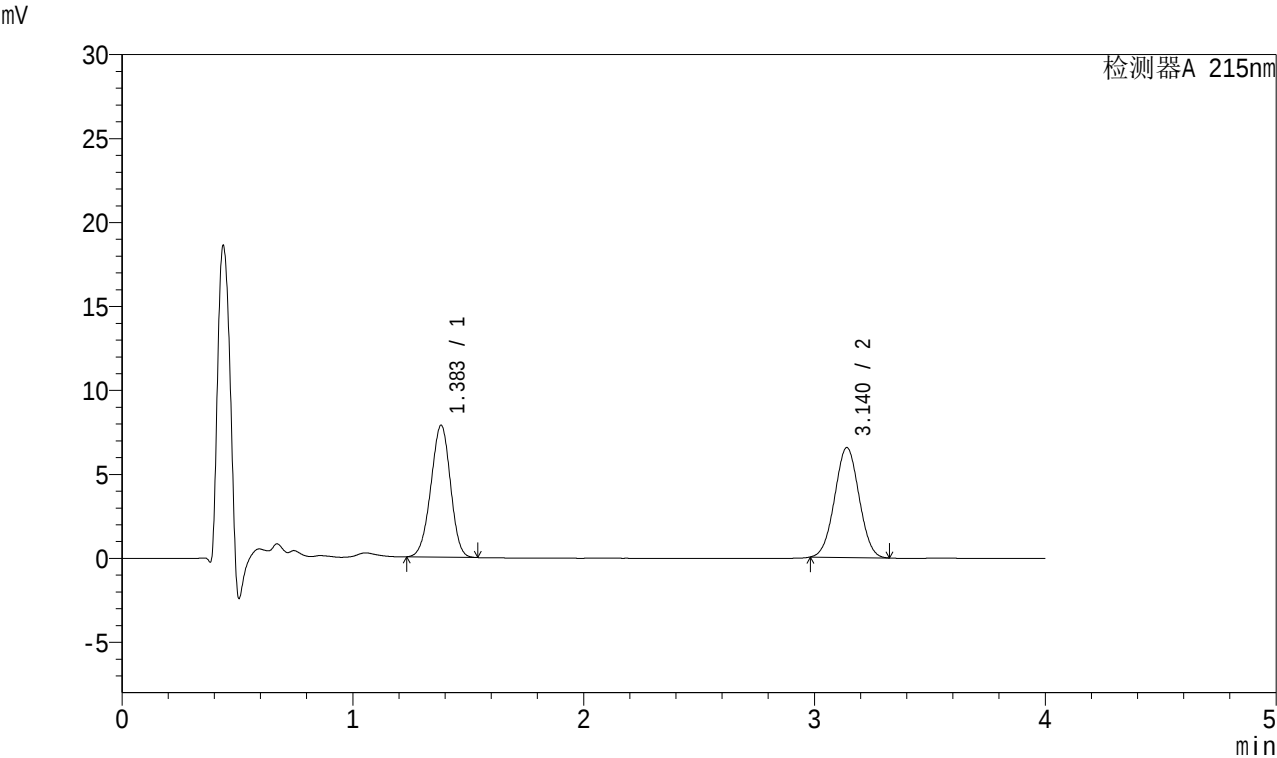
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3422-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-11  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:14:34 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:20 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 46300 | 7843  | 1254       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.140 | 48056 | 6541  | 4143       | 1.017 | 10.007   |
| 总计         |       | 94355 | 14384 |            |       |          |

图164 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片2  
供试品溶液-1



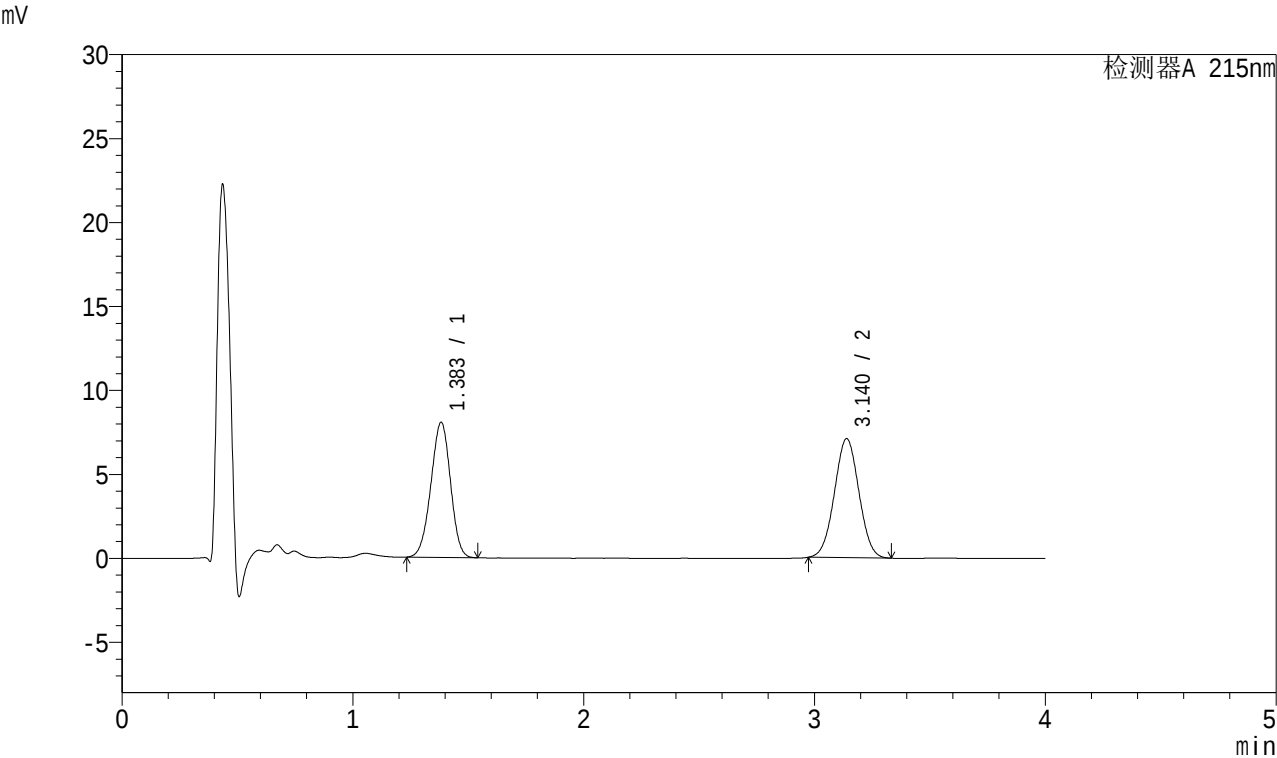
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3423-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-20  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:18:57 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:23 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 47449 | 8037  | 1255       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.140 | 52258 | 7087  | 4125       | 1.015 | 9.992    |
| 总计         |       | 99707 | 15125 |            |       |          |

图165 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



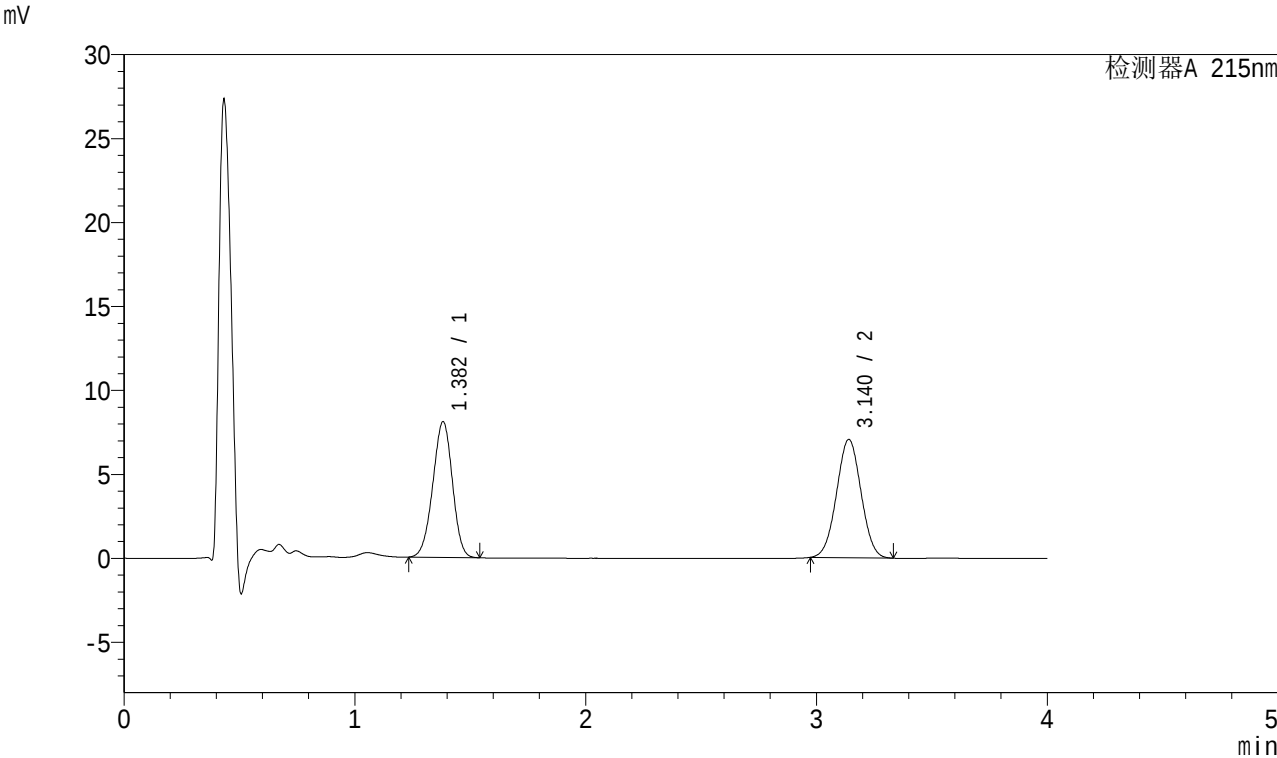
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3424-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-29  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:23:21 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:26 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 47635 | 8075  | 1257       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.140 | 51975 | 7046  | 4124       | 1.015 | 10.000   |
| 总计         |       | 99610 | 15121 |            |       |          |

图166 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1



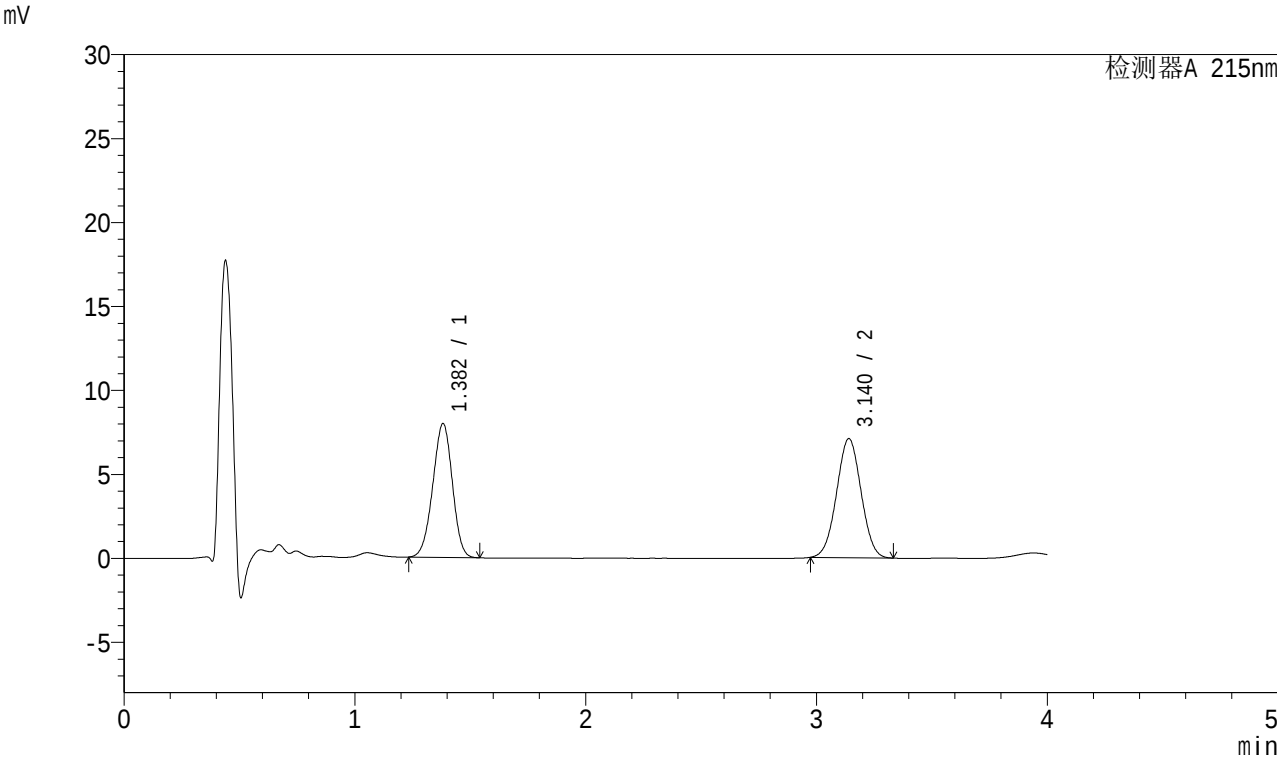
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3425-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-38  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:27:44 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:29 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 46950 | 7965  | 1256       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.140 | 52277 | 7086  | 4126       | 1.014 | 10.002   |
| 总计         |       | 99226 | 15051 |            |       |          |

图167 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片5  
供试品溶液-1



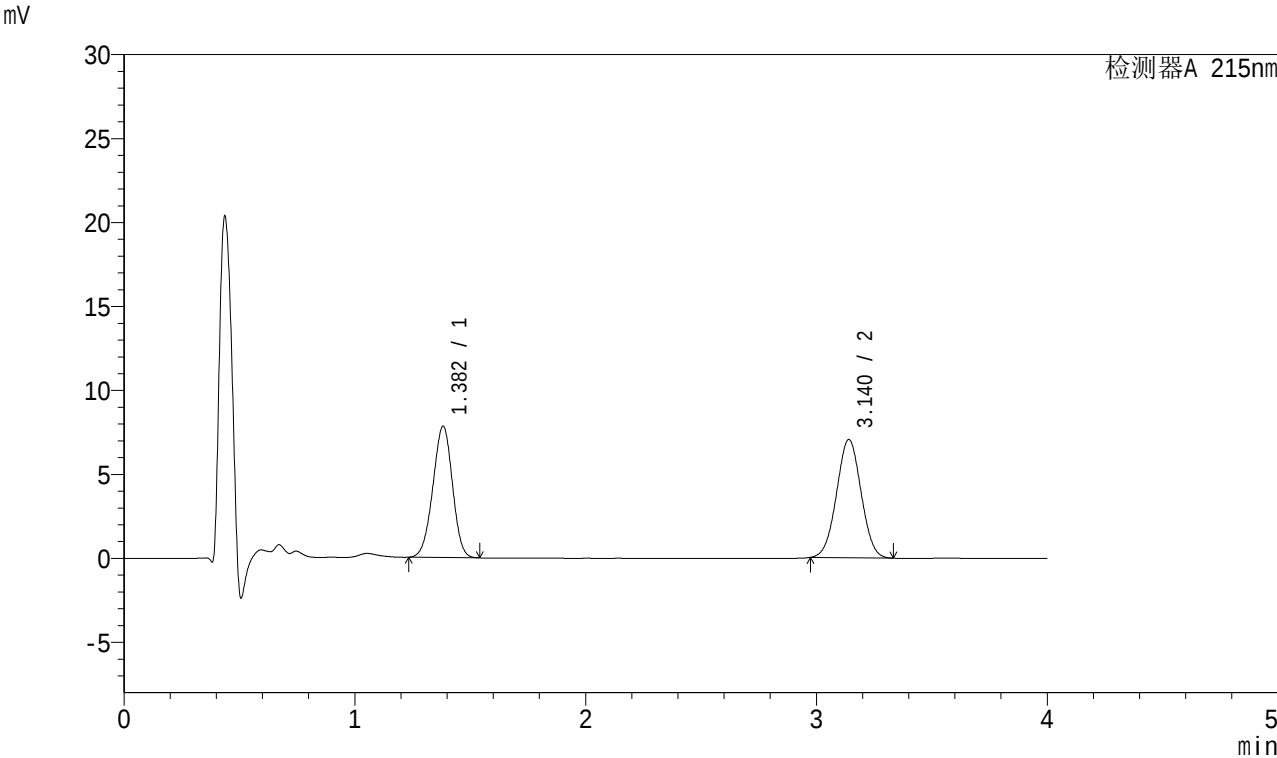
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3426-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-10min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-47  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:32:07 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:32 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    | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 46085 | 7810  | 1256       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.140 | 51977 | 7040  | 4121       | 1.014 | 9.997    |
| 总计         |       | 98062 | 14849 |            |       |          |

图168 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1



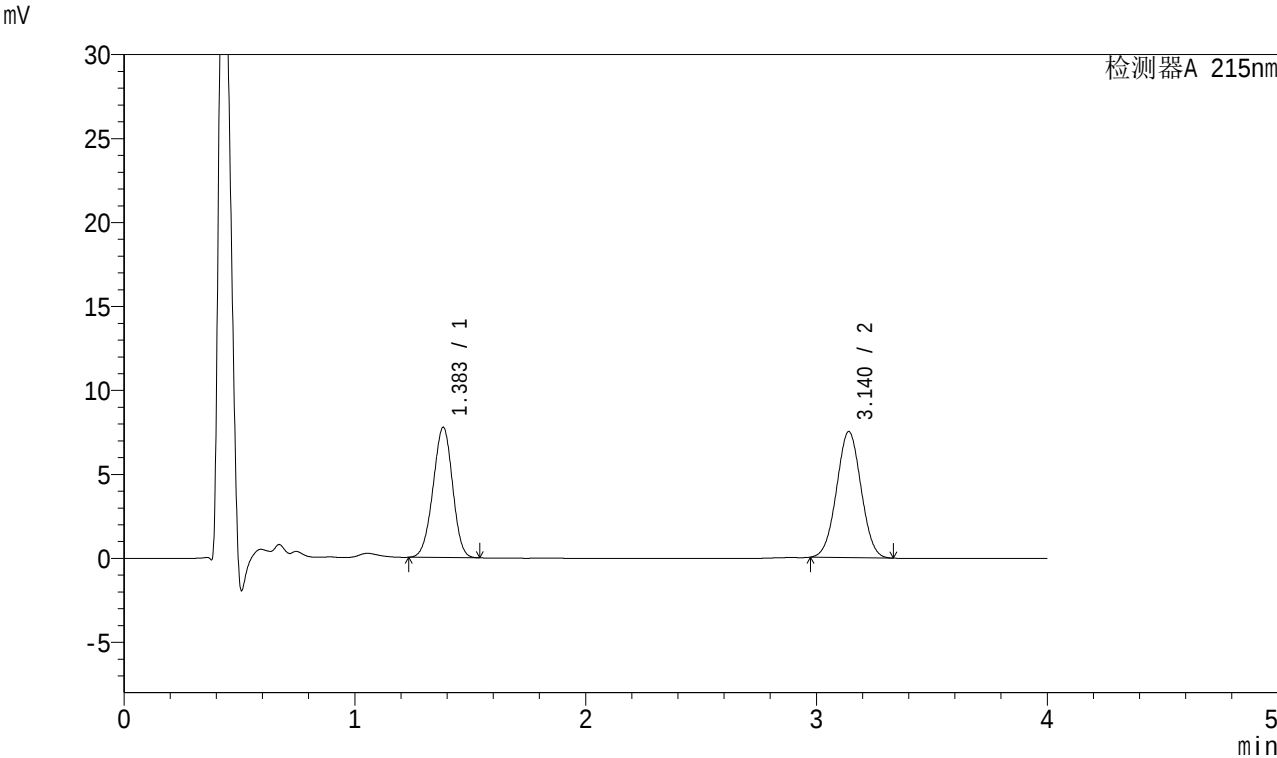
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3427-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-3  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:36:31 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:35 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 45525  | 7739  | 1266       | 0.967 | --       |
| 2          | 3.140 | 55313  | 7505  | 4130       | 1.016 | 10.015   |
| 总计         |       | 100838 | 15244 |            |       |          |

图169 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片1  
供试品溶液-1



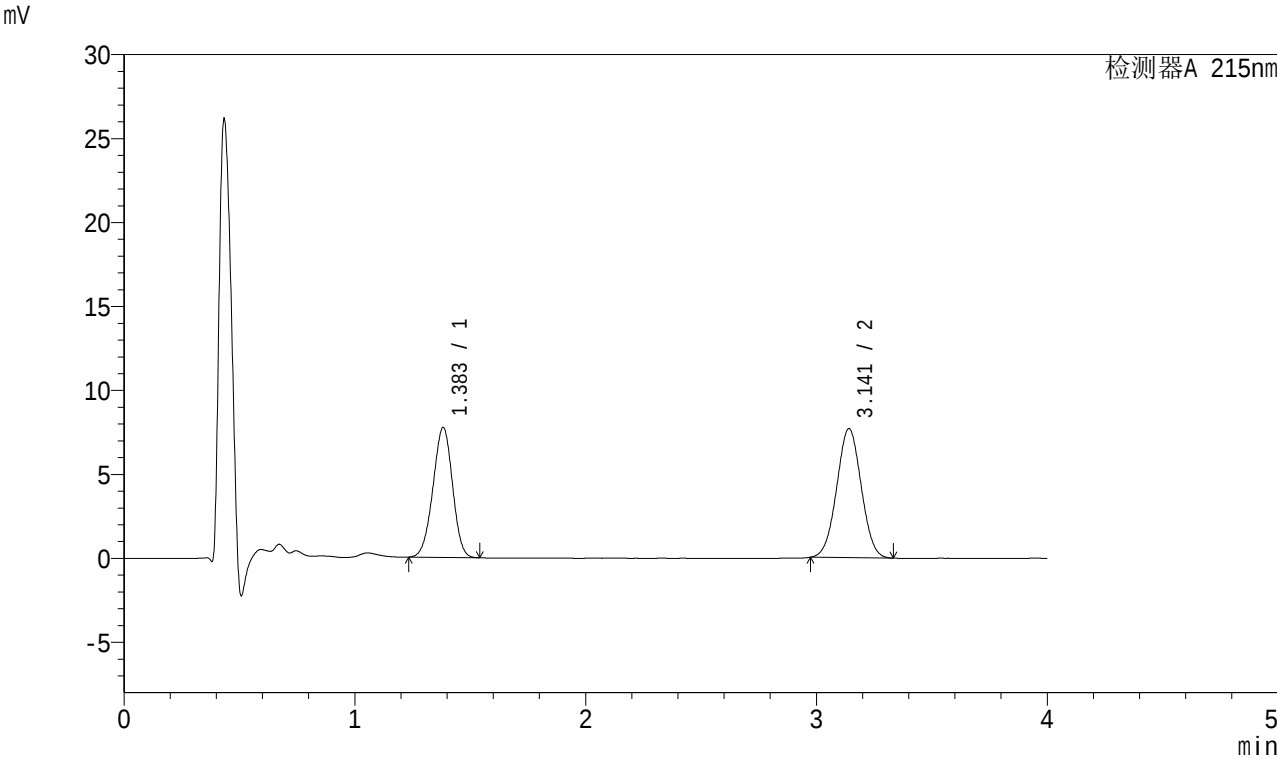
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3428-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-12  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:40:54 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:37 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 45546  | 7723  | 1260       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.141 | 56662  | 7675  | 4126       | 1.015 | 10.005   |
| 总计         |       | 102208 | 15398 |            |       |          |

图170 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片2  
供试品溶液-1



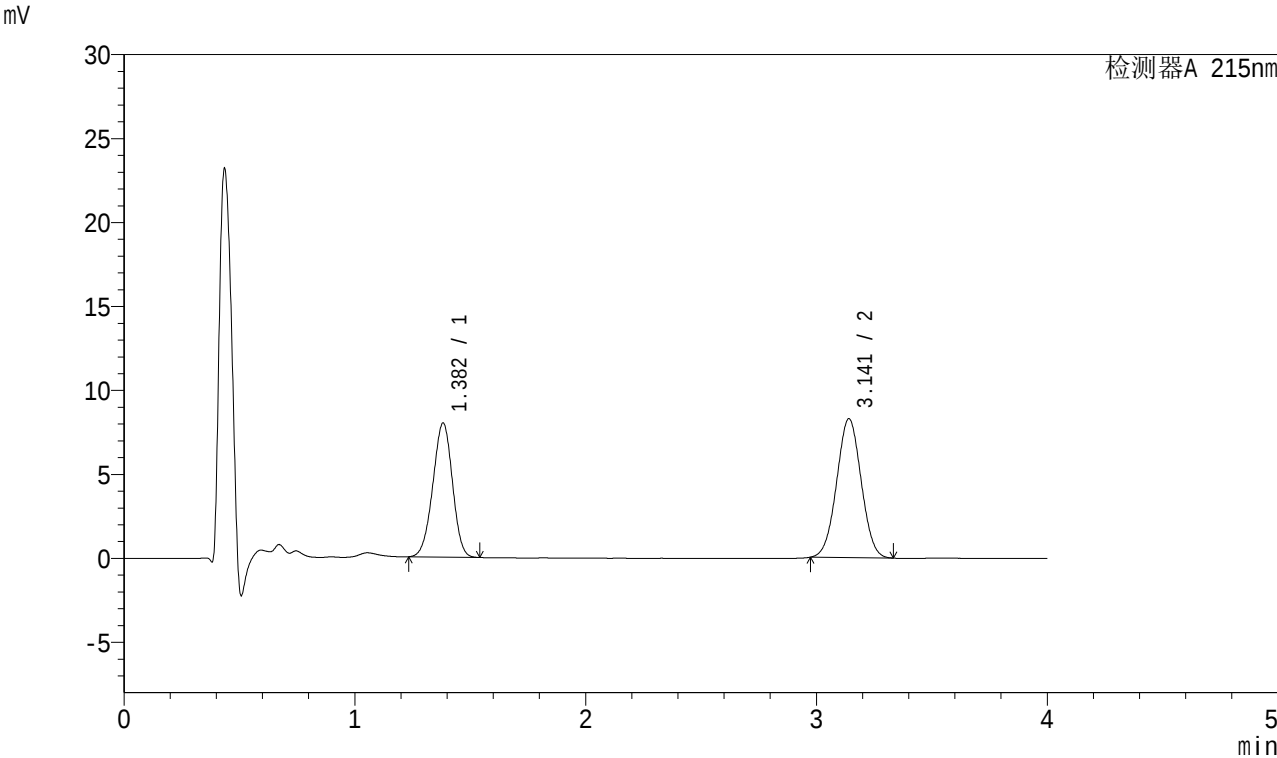
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3429-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-21  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:45:17 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:40 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.382 | 47090  | 7975  | 1254       | 0.964 | --       |
| 2  | 3.141 | 61035  | 8265  | 4127       | 1.015 | 9.998    |
| 总计 |       | 108125 | 16241 |            |       |          |

图171 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片3  
供试品溶液-1



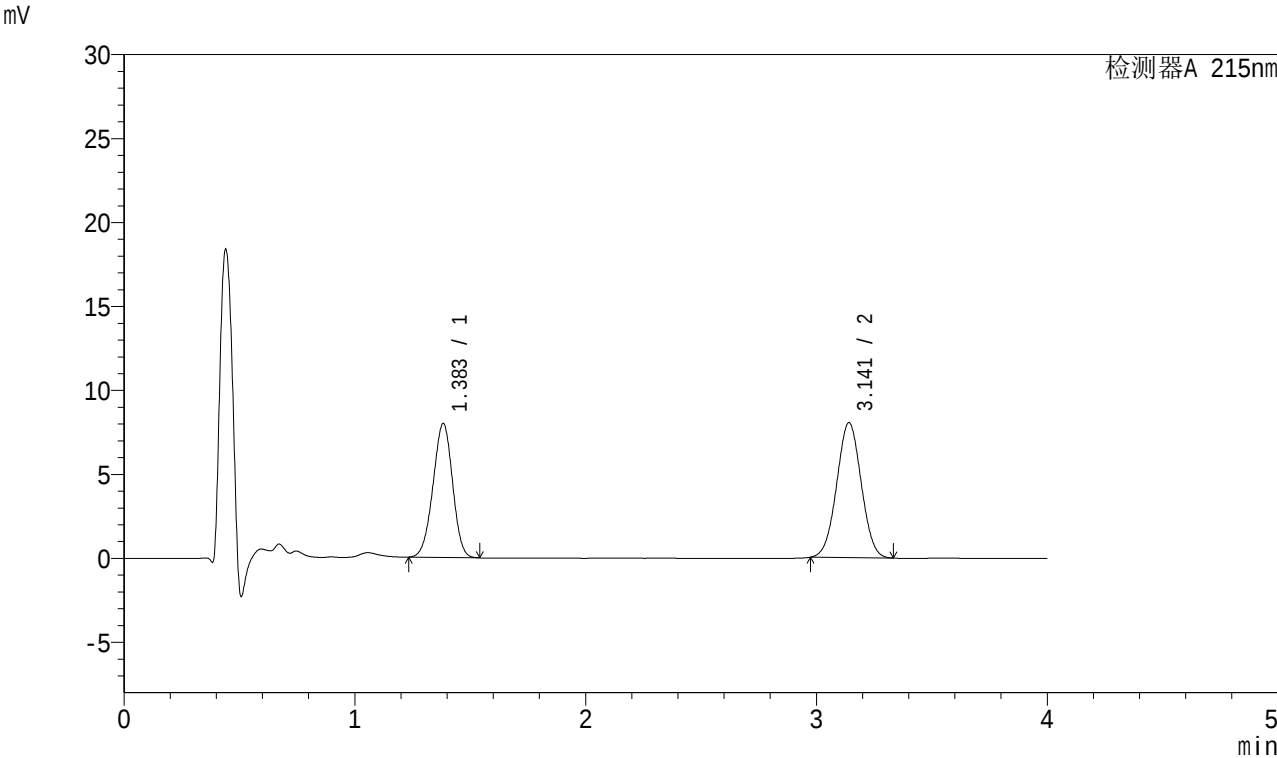
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3430-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-30  
进样体积: 20 $\mu$ L 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:49:40 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:43 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.383 | 47011  | 7960  | 1257       | 0.965 | --       |
| 2  | 3.141 | 59320  | 8031  | 4127       | 1.014 | 9.999    |
| 总计 |       | 106331 | 15991 |            |       |          |

图172 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1



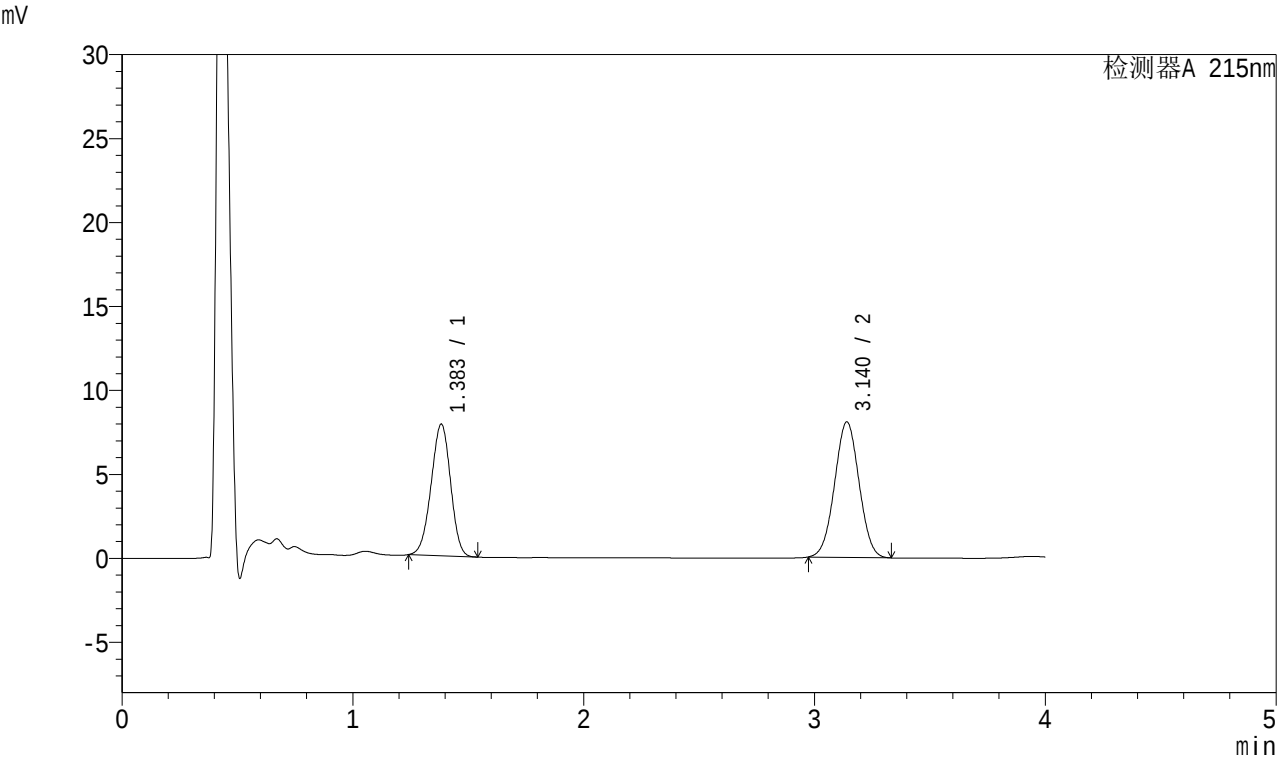
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3431-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-39  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:54:03 实验者 : jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:45 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 45870  | 7818  | 1271       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.140 | 59513  | 8067  | 4123       | 1.015 | 10.017   |
| 总计         |       | 105384 | 15885 |            |       |          |

图173 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片5  
供试品溶液-1



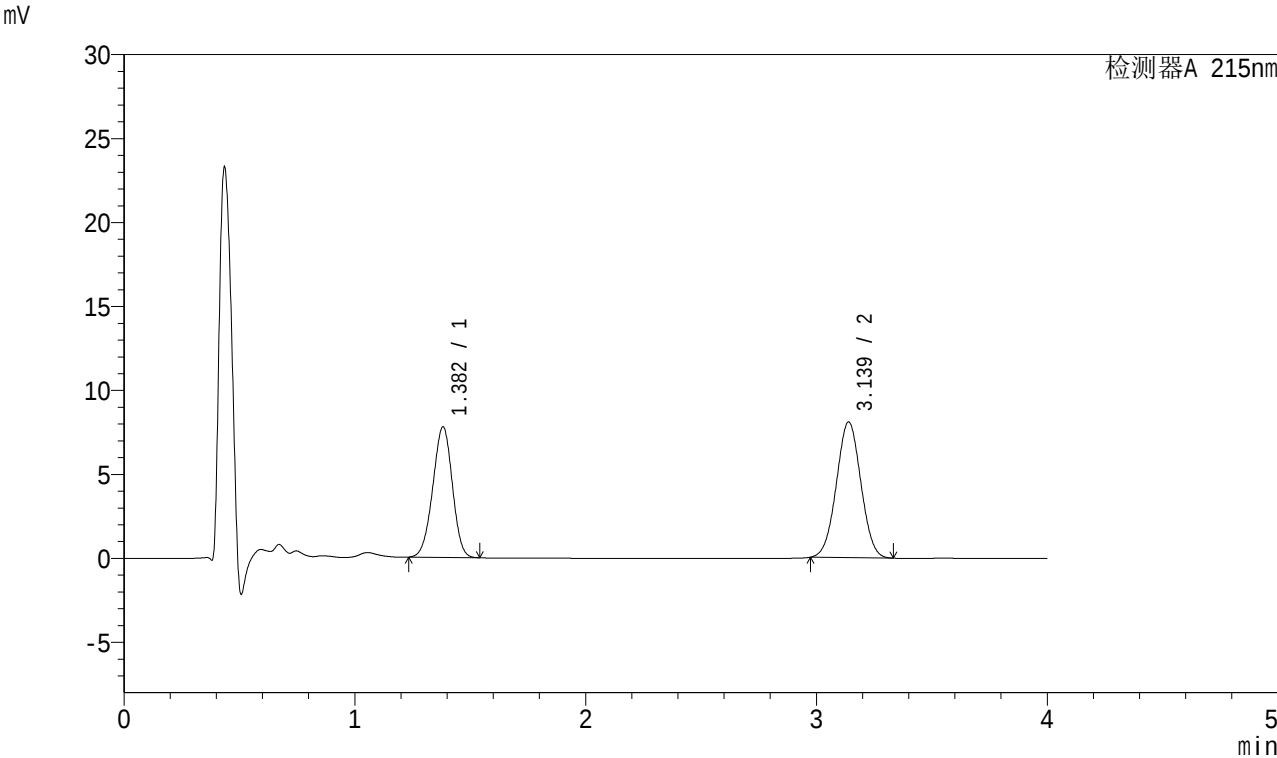
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3432-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-15min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-48  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/20 23:58:26 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:48 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.382 | 45772  | 7771  | 1257       | 0.965 | --       |
| 2  | 3.139 | 59529  | 8081  | 4134       | 1.016 | 10.007   |
| 总计 |       | 105301 | 15852 |            |       |          |

图174 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1



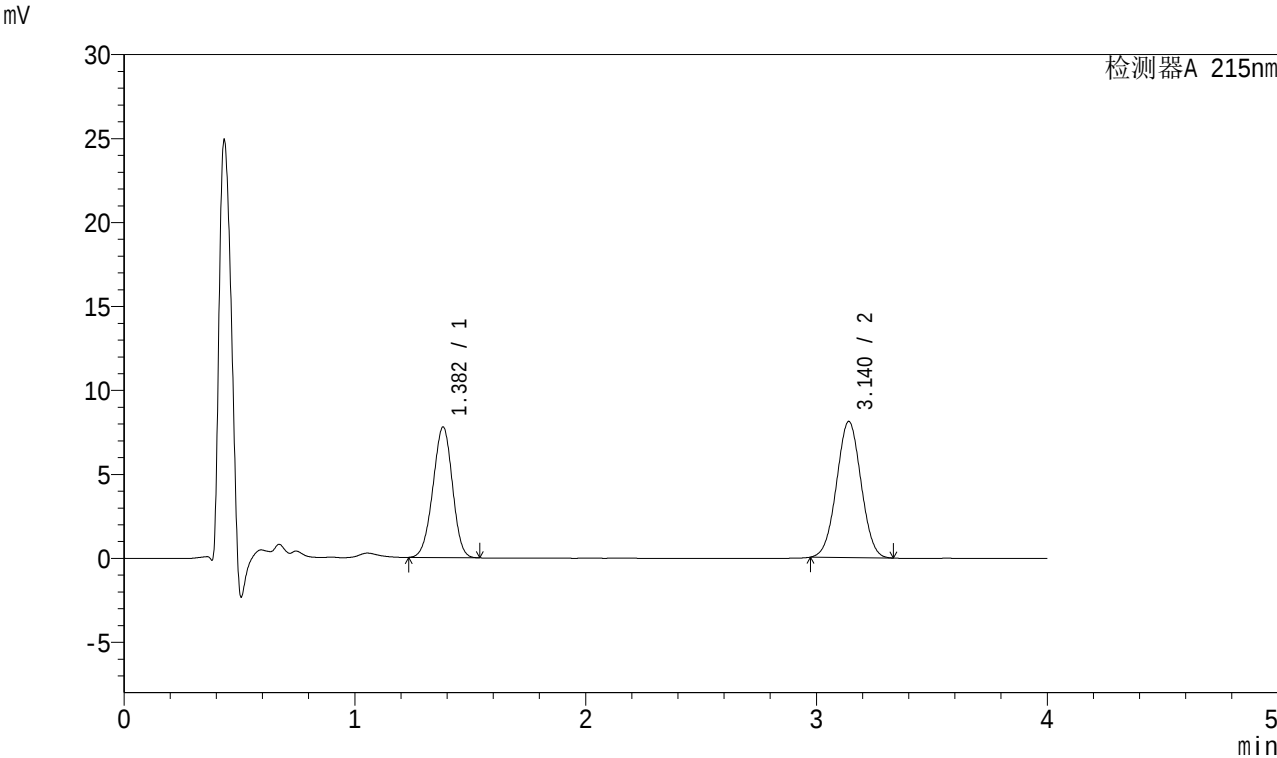
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3433-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-4  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:02:50 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:51 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 45609  | 7764  | 1266       | 0.966 | --       |
| 2          | 3.140 | 59801  | 8108  | 4122       | 1.015 | 10.013   |
| 总计         |       | 105410 | 15871 |            |       |          |

图175 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1



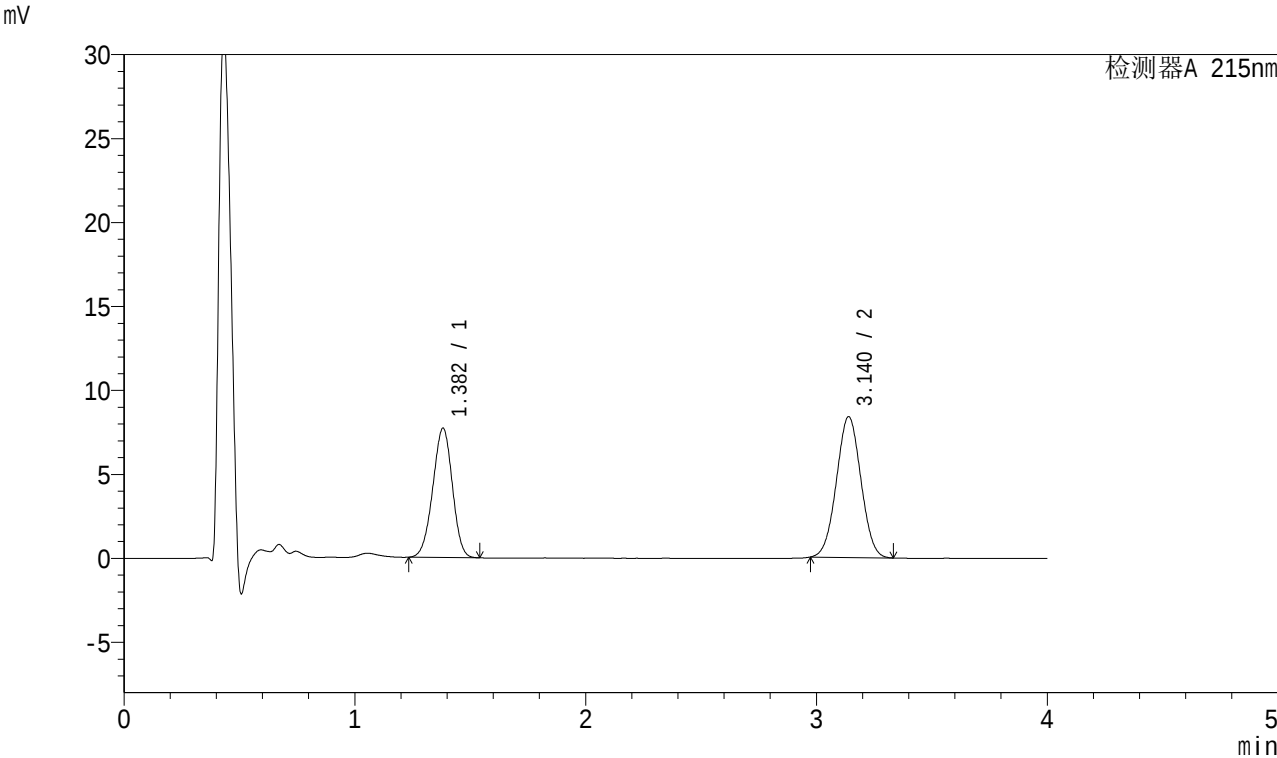
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3434-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-13  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:07:14 实验者 : jiangjinwei  
处理时间 (V2) : 2024/03/21 08:54:54 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 45334  | 7693  | 1256       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.140 | 61791  | 8387  | 4131       | 1.016 | 10.003   |
| 总计         |       | 107125 | 16080 |            |       |          |

图176 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1



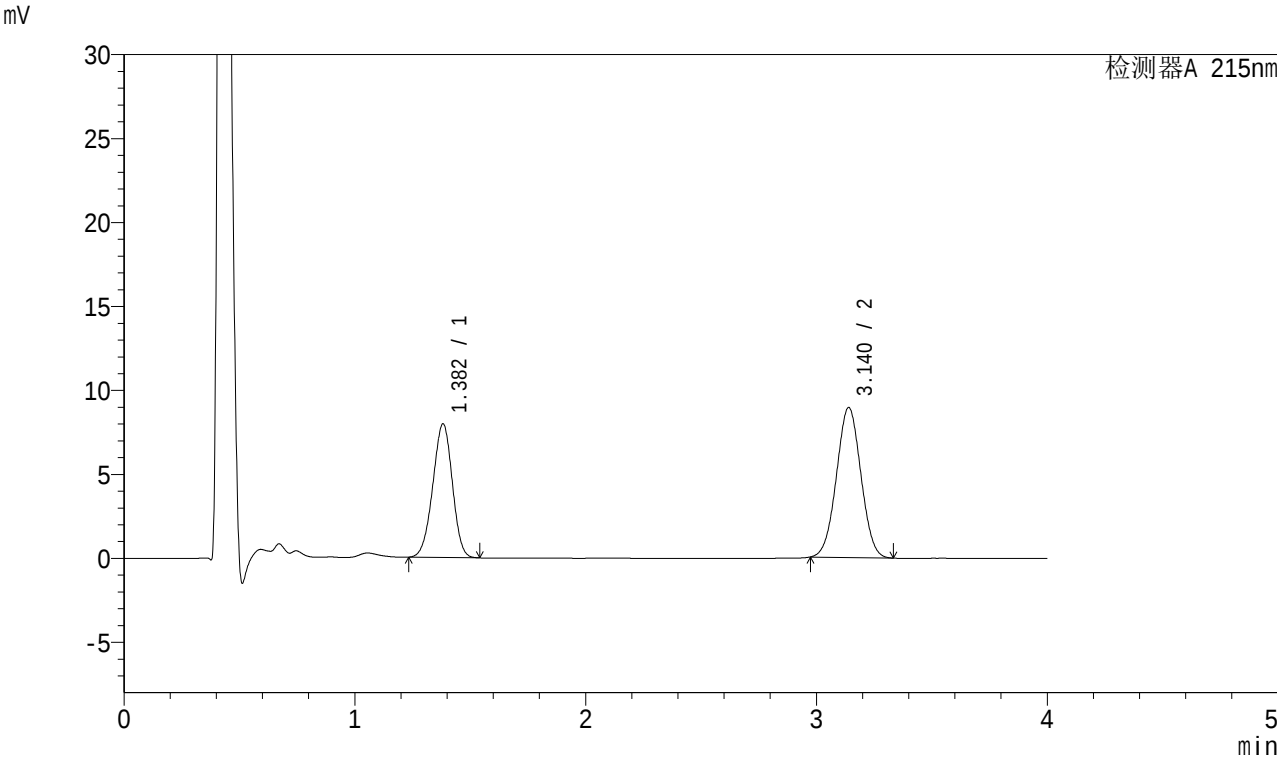
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3435-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-22  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:11:37 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:57 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 46860  | 7952  | 1257       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.140 | 65791  | 8934  | 4138       | 1.016 | 10.009   |
| 总计         |       | 112651 | 16886 |            |       |          |

图177 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1



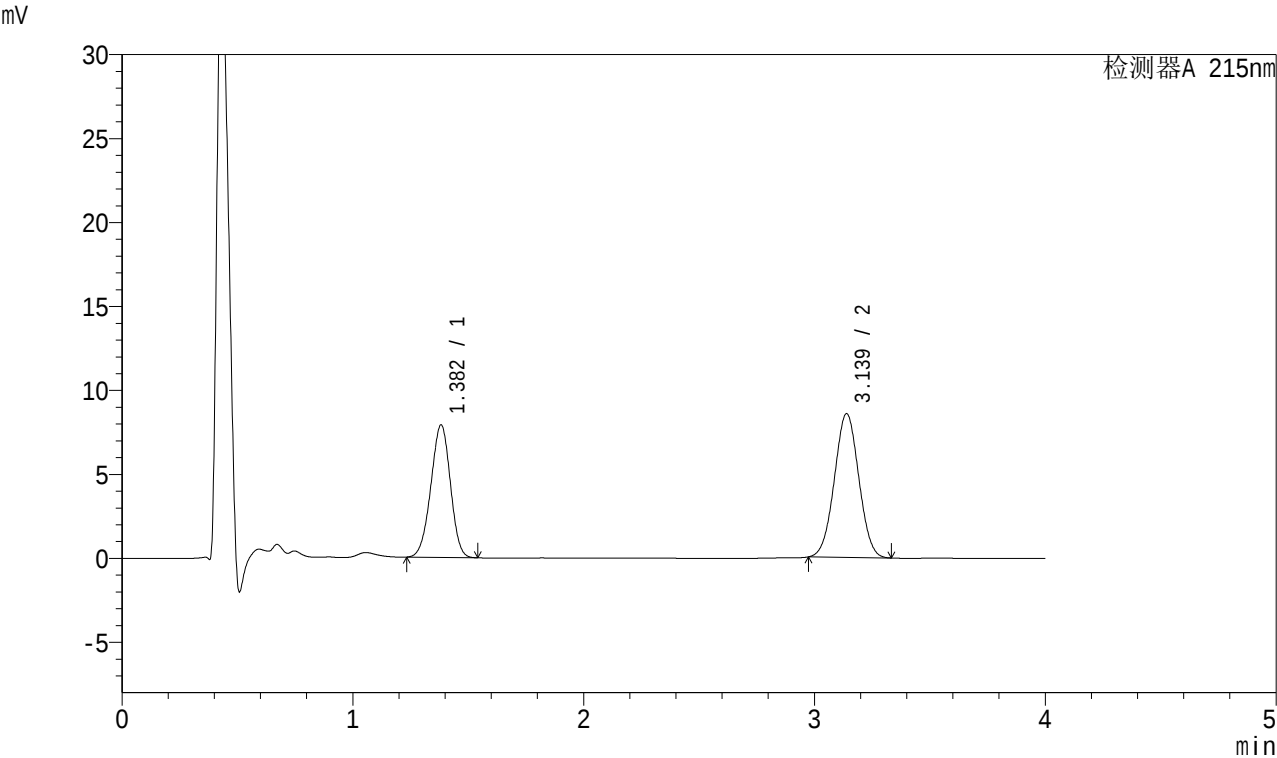
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3436-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-31  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:16:01 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:54:59 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 46404  | 7884  | 1260       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.139 | 63005  | 8565  | 4135       | 1.016 | 10.010   |
| 总计         |       | 109409 | 16448 |            |       |          |

图178 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1



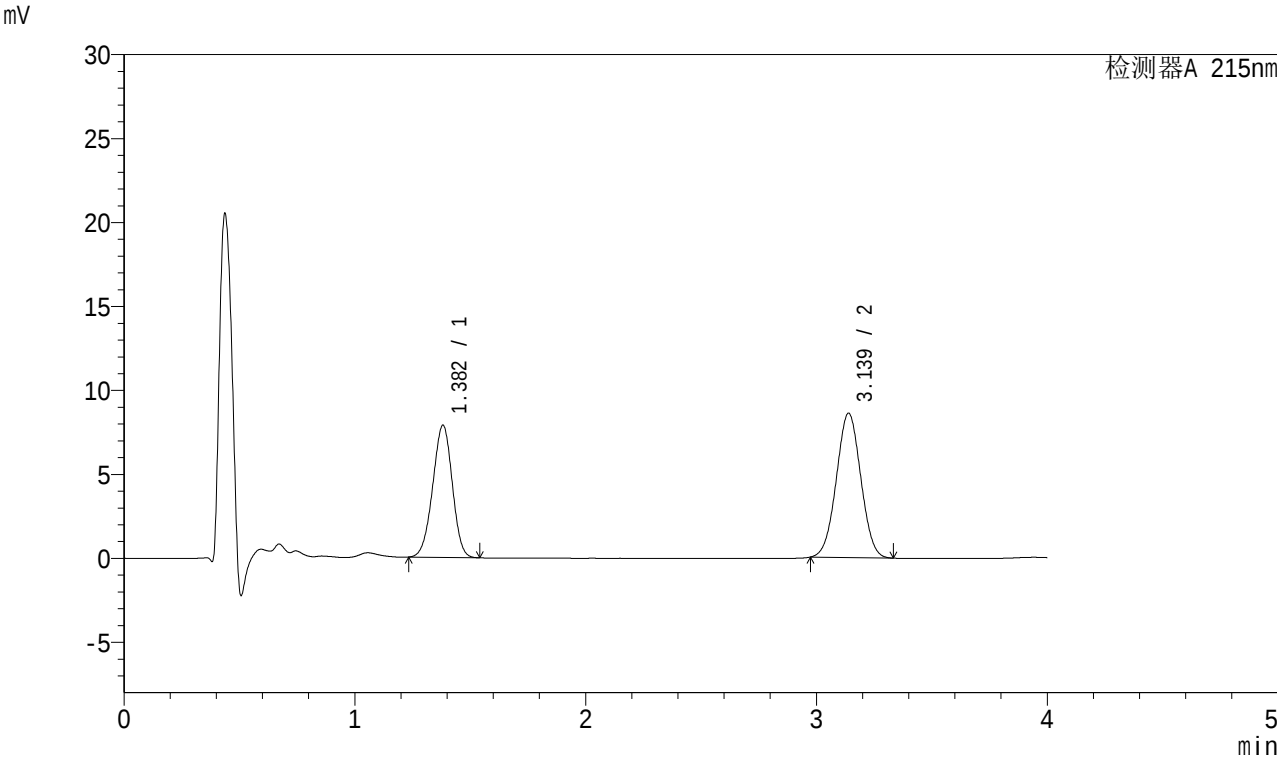
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3437-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-40  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:20:24 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:02 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 46340  | 7866  | 1255       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.139 | 63338  | 8599  | 4128       | 1.016 | 10.000   |
| 总计         |       | 109678 | 16465 |            |       |          |

图179 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片5  
供试品溶液-1



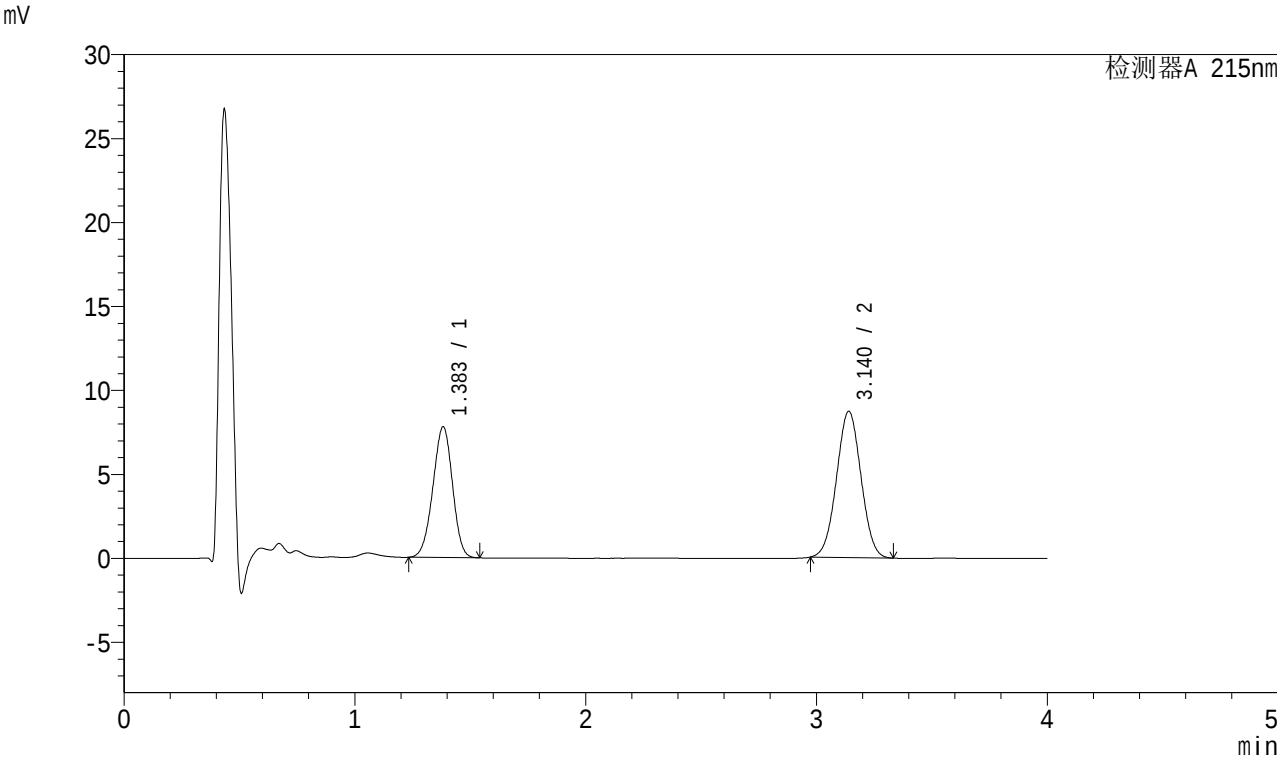
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3438-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-20min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-49  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:24:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:05 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 45901  | 7774  | 1255       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.140 | 64210  | 8708  | 4125       | 1.015 | 9.994    |
| 总计         |       | 110110 | 16482 |            |       |          |

图180 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1



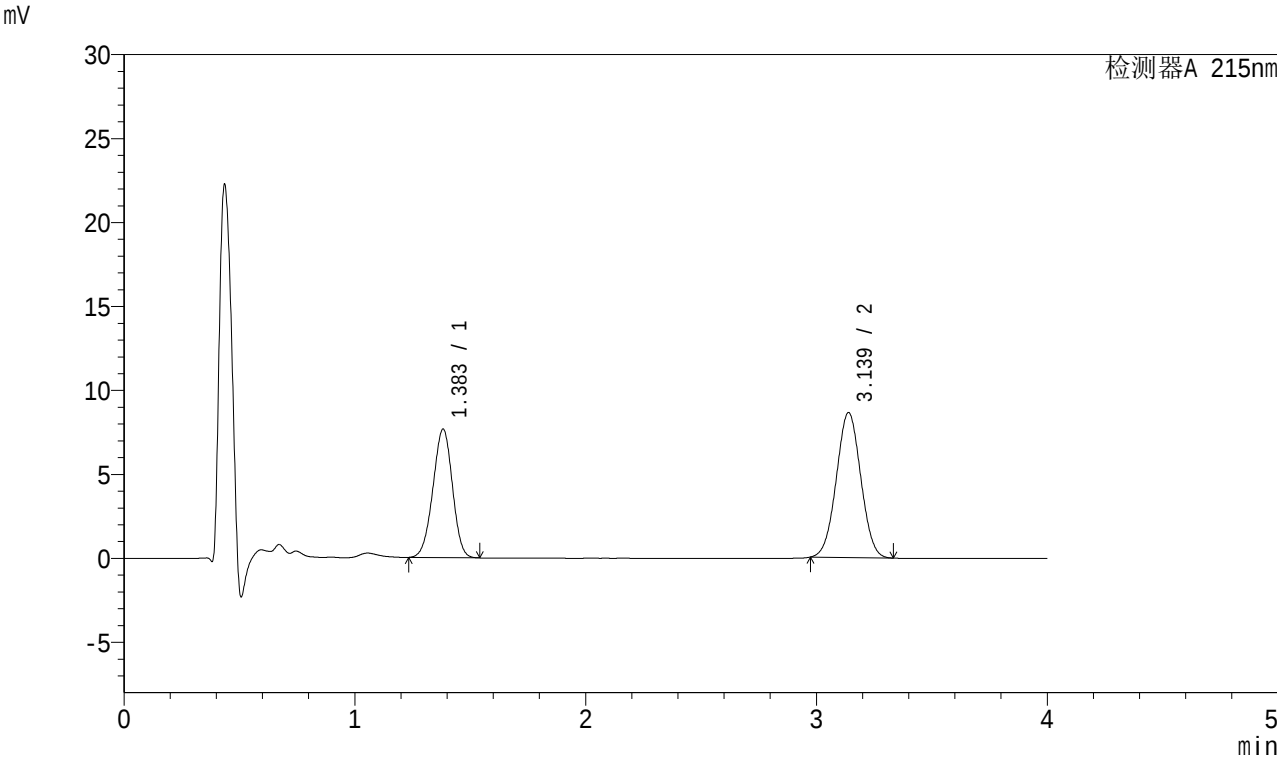
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3439-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-5  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:29:12 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:07 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 44889  | 7642  | 1267       | 0.966 | --       |
| 2          | 3.139 | 63591  | 8635  | 4129       | 1.016 | 10.015   |
| 总计         |       | 108480 | 16277 |            |       |          |

图181 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1



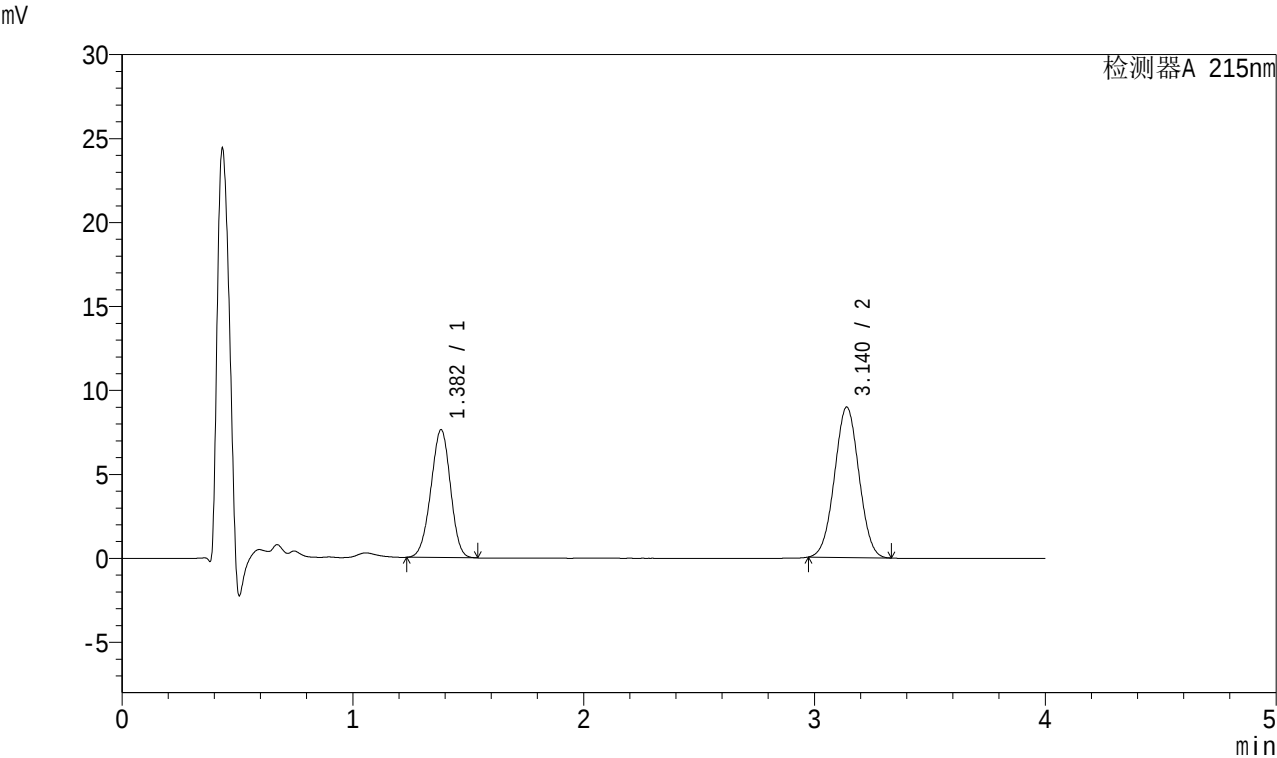
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3440-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-14  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:33:36 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:10 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 44807  | 7603  | 1257       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.140 | 65971  | 8959  | 4140       | 1.016 | 10.008   |
| 总计         |       | 110778 | 16563 |            |       |          |

图182 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1



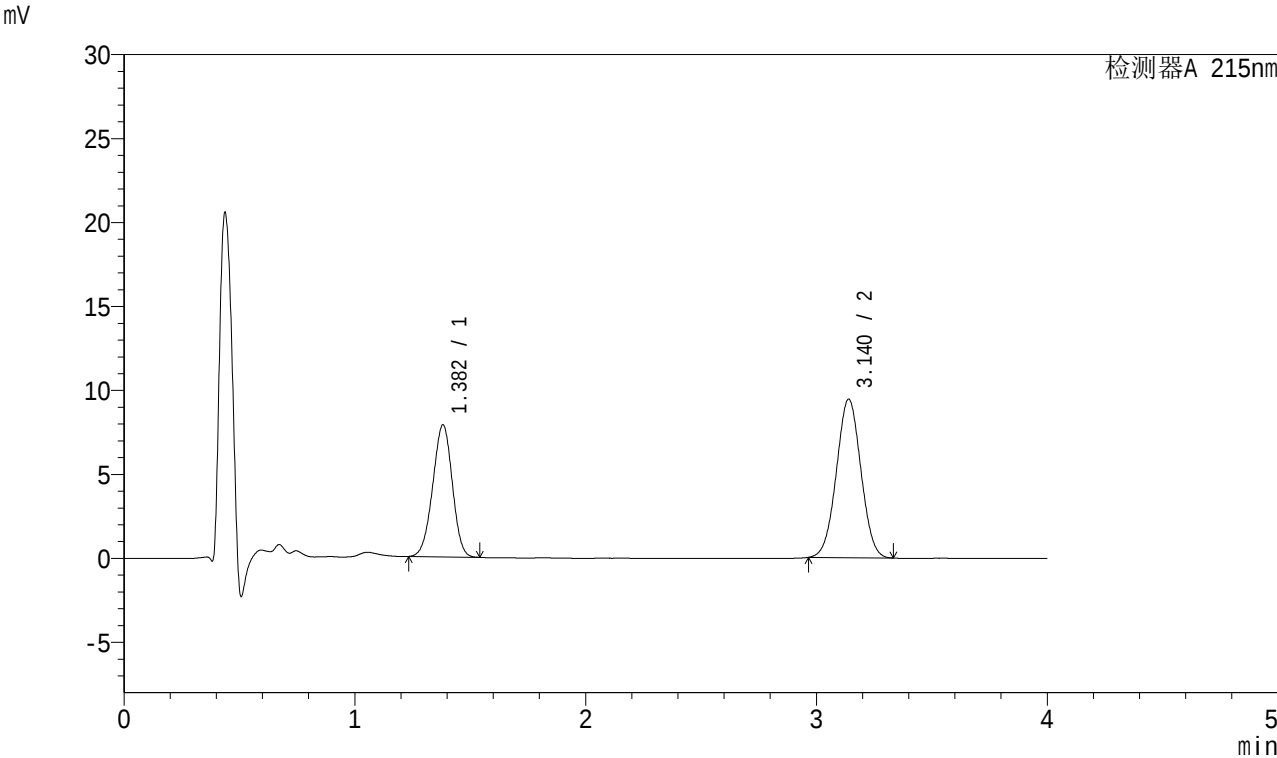
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3441-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-23  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:38:00 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:13 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 46350  | 7862  | 1254       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.140 | 69713  | 9441  | 4123       | 1.013 | 9.997    |
| 总计         |       | 116063 | 17303 |            |       |          |

图183 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1



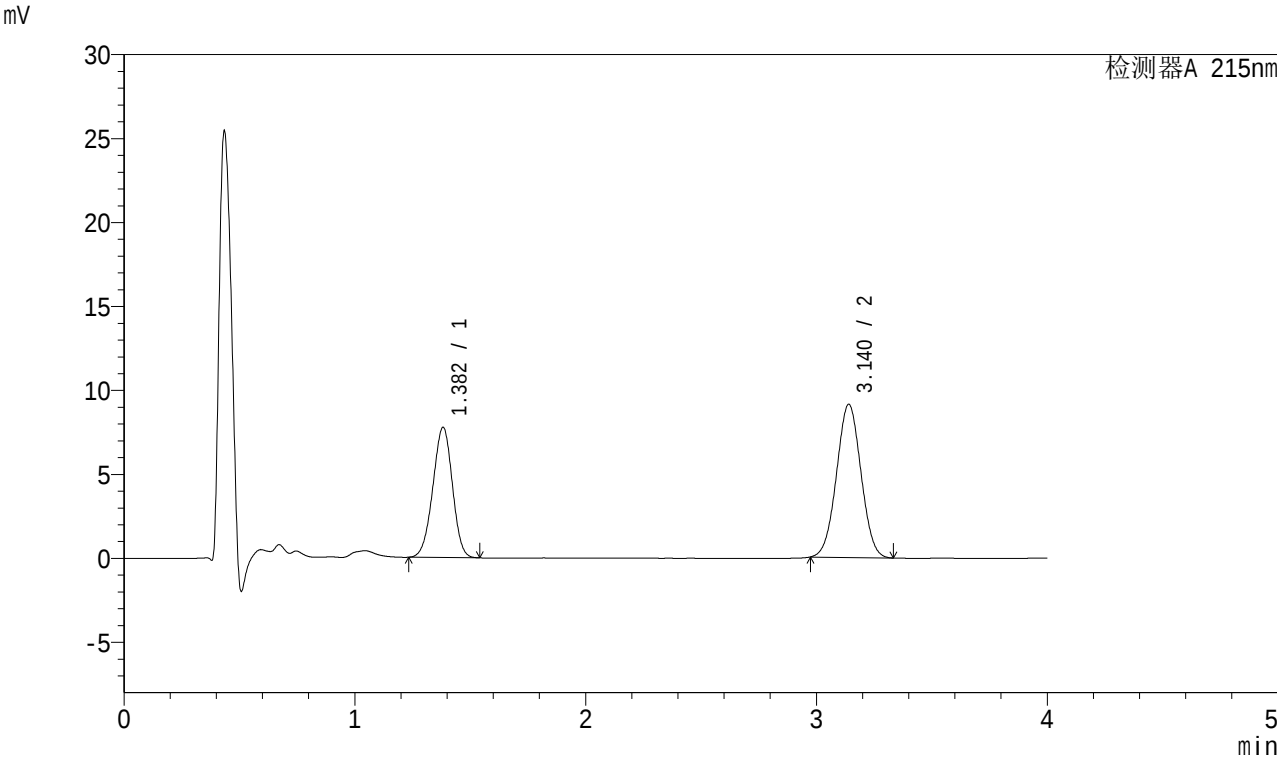
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3442-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-32  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:42:24 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:16 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 45610  | 7746  | 1259       | 0.966 | --       |
| 2          | 3.140 | 67245  | 9119  | 4126       | 1.017 | 10.006   |
| 总计         |       | 112855 | 16865 |            |       |          |

图184 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1



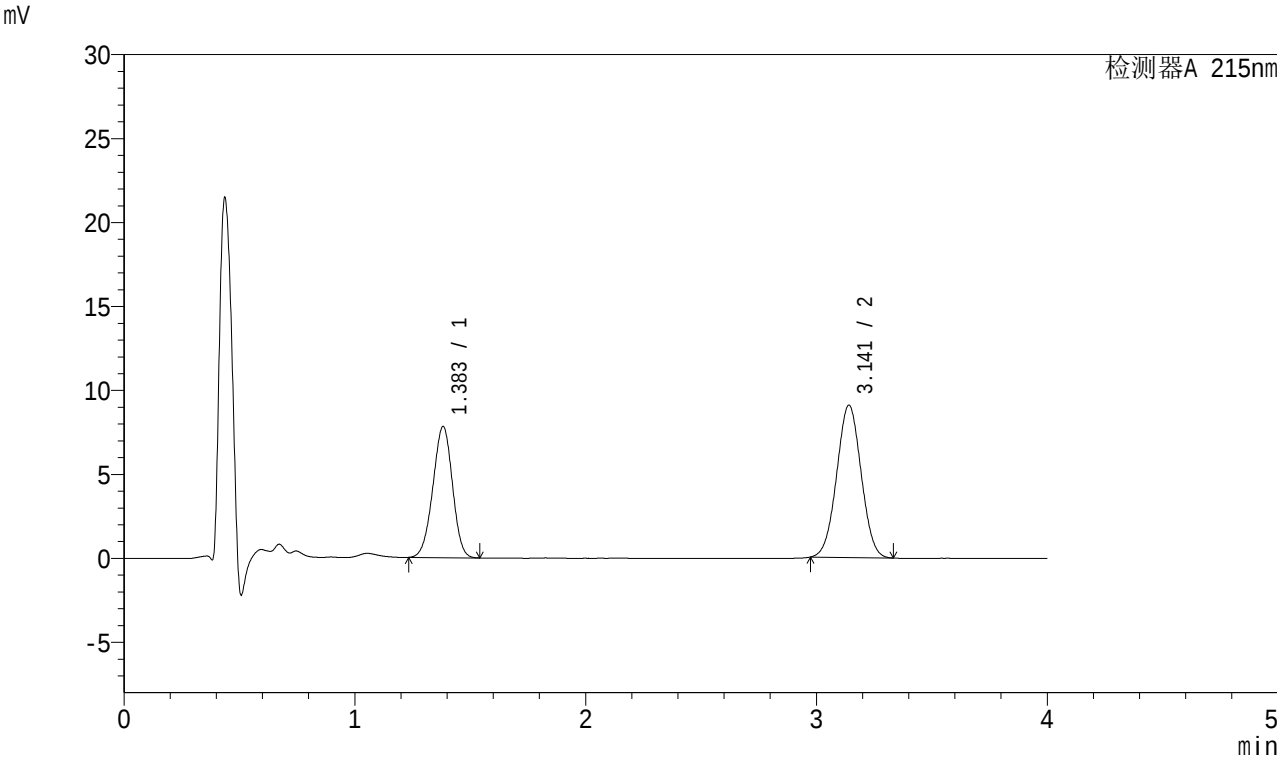
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3443-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-41  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:46:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:18 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.383 | 46005  | 7798  | 1256       | 0.965 | --       |
| 2  | 3.141 | 66870  | 9066  | 4128       | 1.015 | 10.002   |
| 总计 |       | 112875 | 16864 |            |       |          |

图185 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1



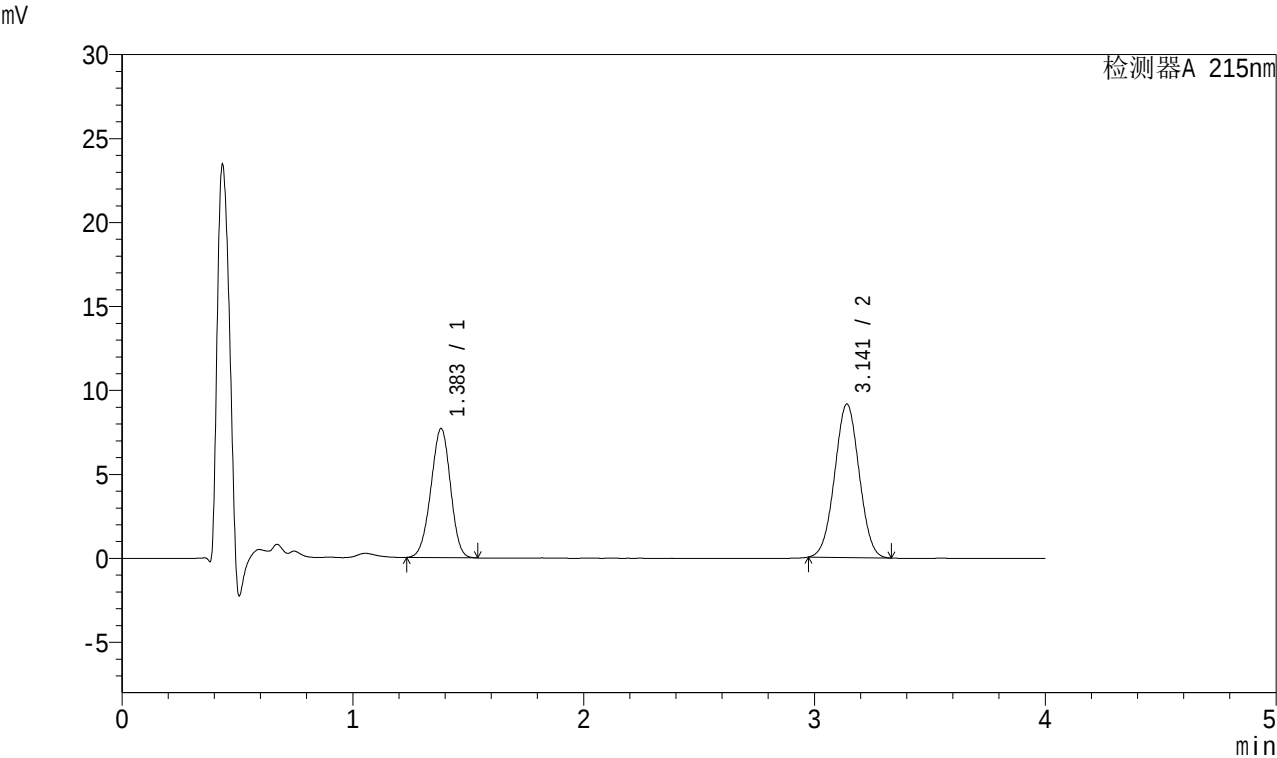
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3444-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-30min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-50  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:51:11 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:21 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 45247  | 7674  | 1256       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.141 | 67377  | 9132  | 4126       | 1.015 | 10.000   |
| 总计         |       | 112624 | 16806 |            |       |          |

图186 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-30min-片6  
供试品溶液-1



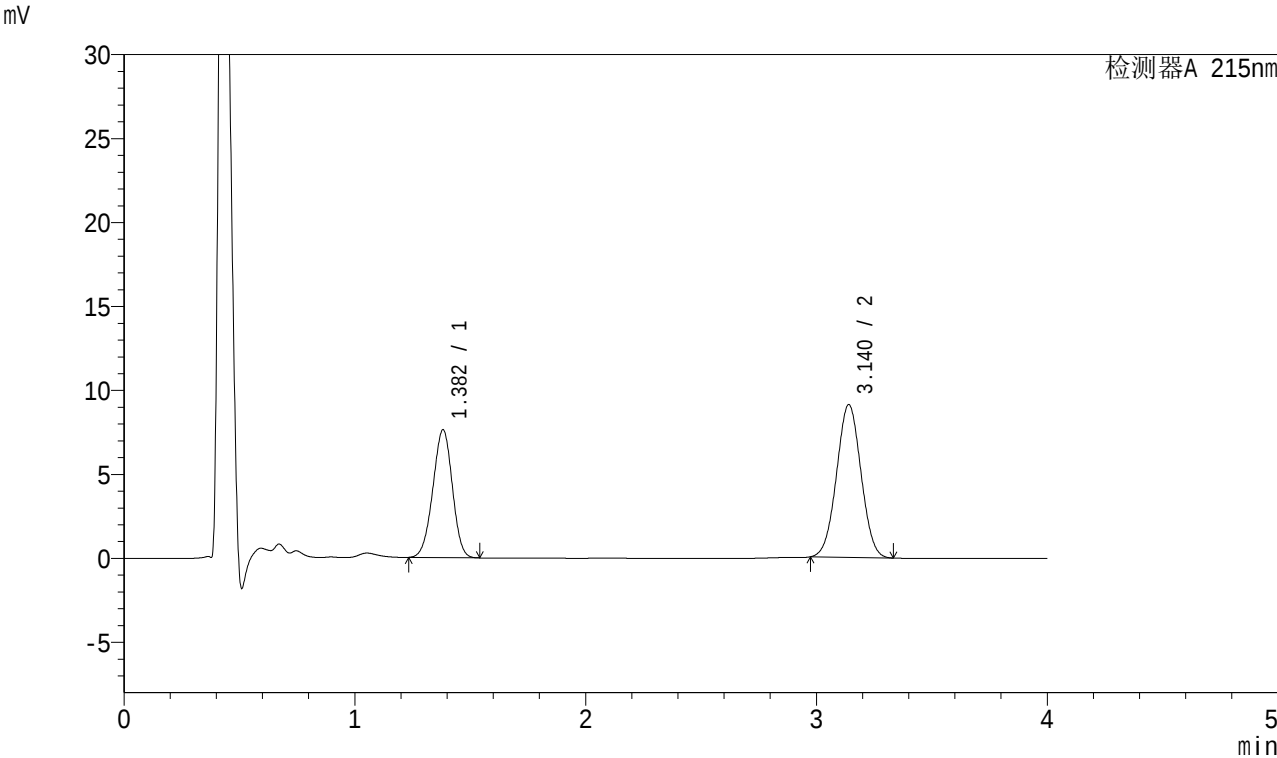
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3445-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-6  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:55:35 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:24 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 44654  | 7605  | 1266       | 0.967 | --       |
| 2          | 3.140 | 67037  | 9099  | 4132       | 1.017 | 10.023   |
| 总计         |       | 111691 | 16704 |            |       |          |

图187 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片1  
供试品溶液-1



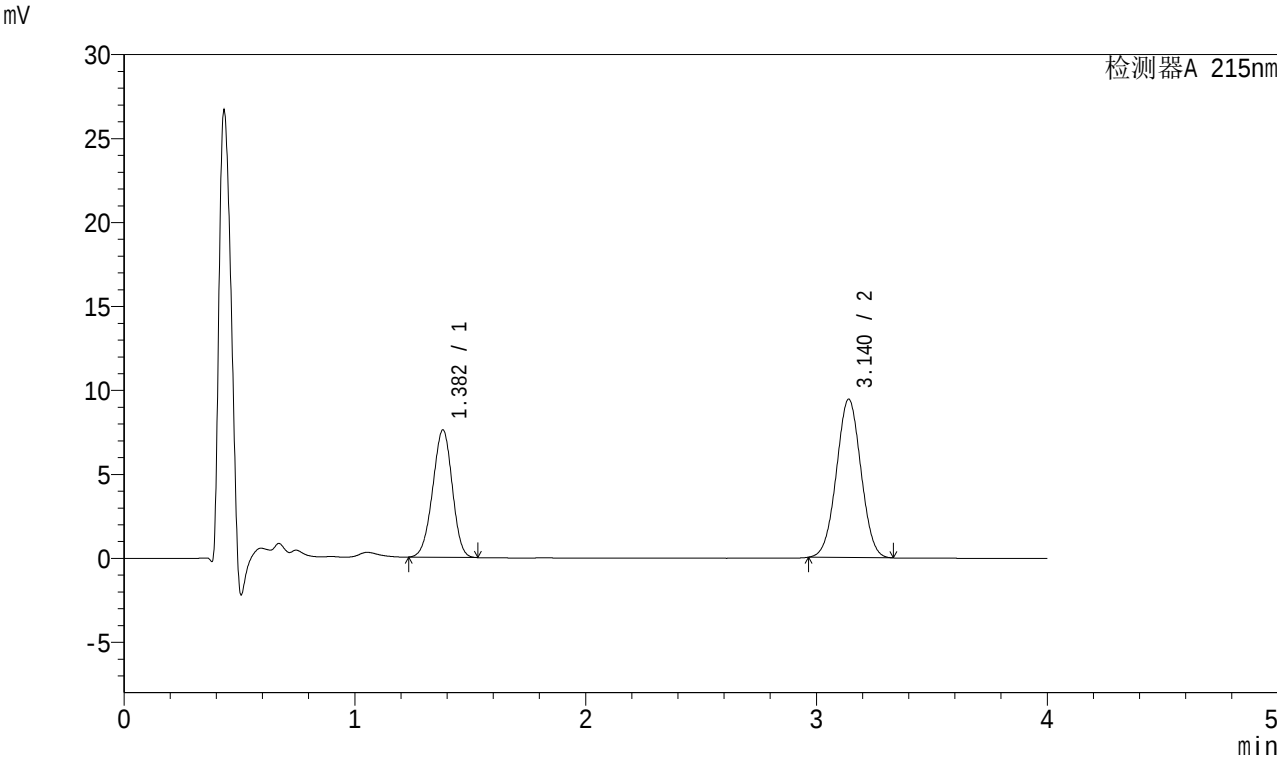
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3446-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-15  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 00:59:59 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:27 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 44617  | 7586  | 1256       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.140 | 69643  | 9431  | 4125       | 1.013 | 10.004   |
| 总计         |       | 114260 | 17017 |            |       |          |

图188 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1



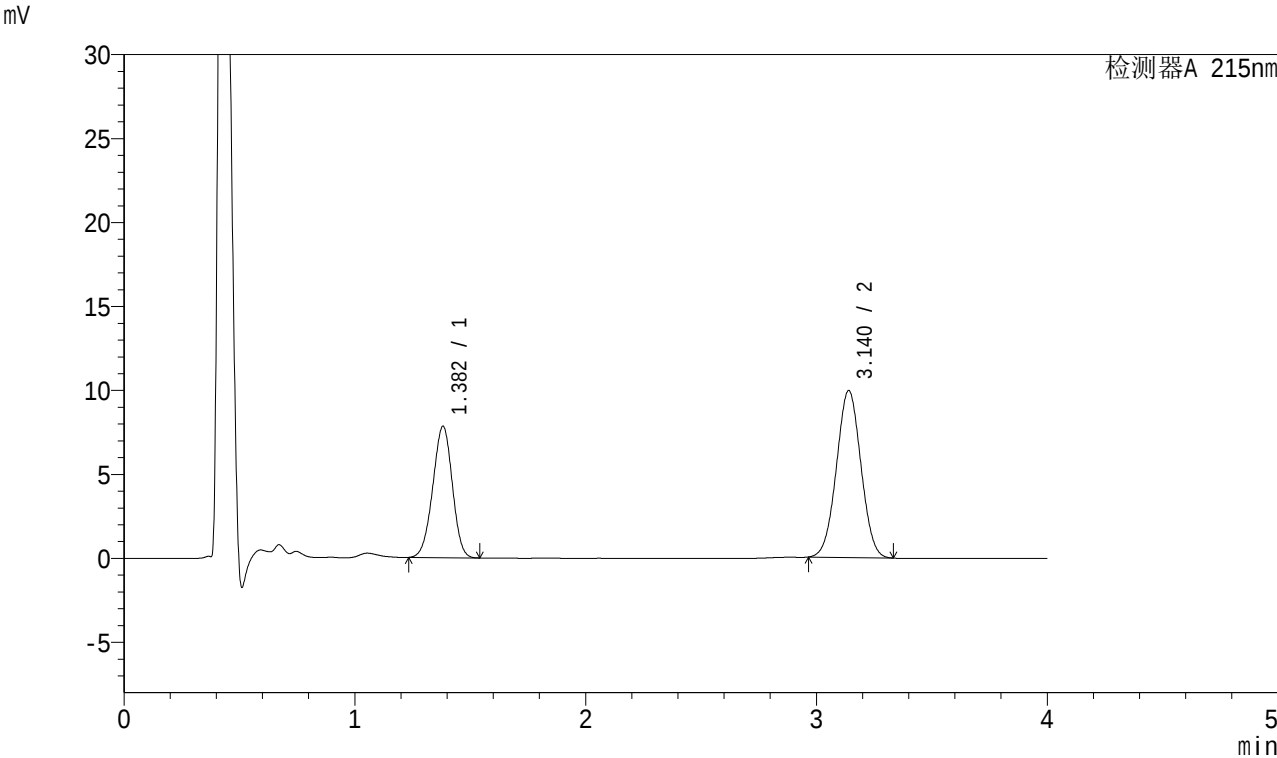
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3447-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-24  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:04:23 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:29 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 46023  | 7819  | 1258       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.140 | 73359  | 9941  | 4125       | 1.016 | 10.004   |
| 总计         |       | 119382 | 17760 |            |       |          |

图189 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1



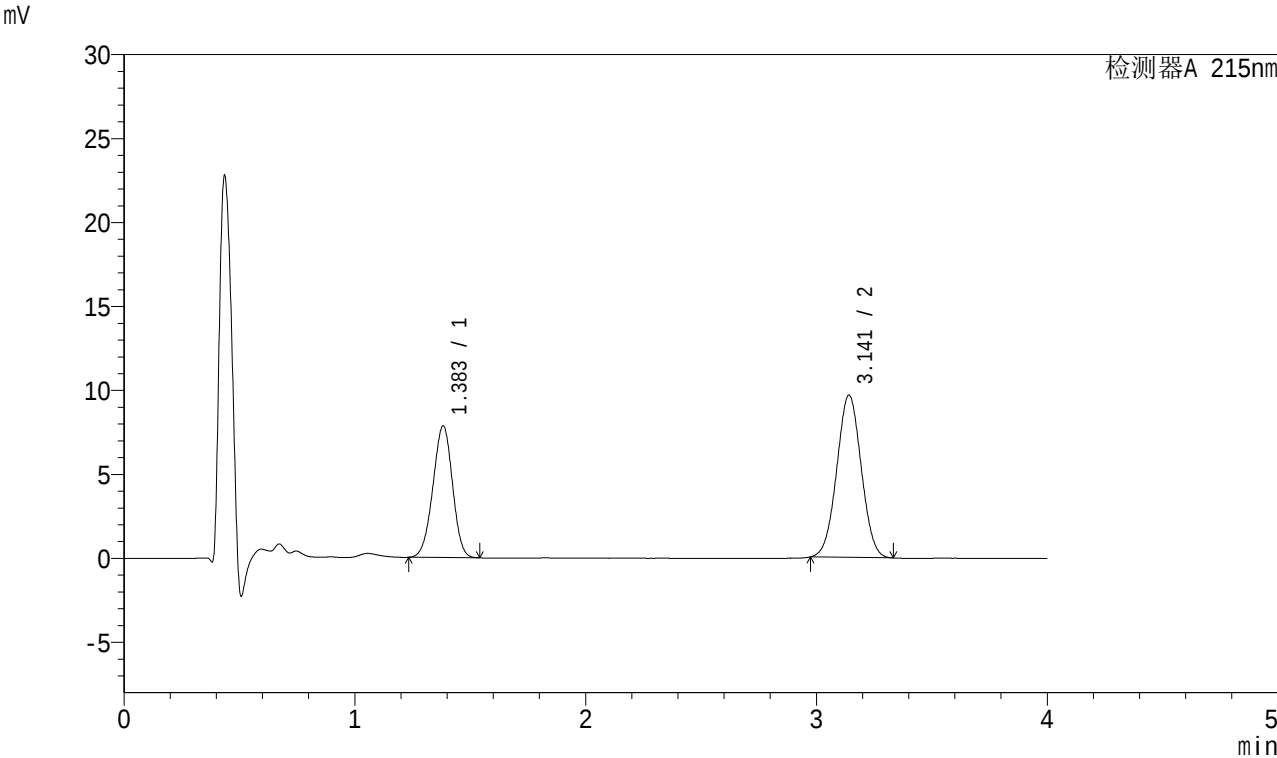
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3448-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-33  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:08:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:32 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 46209  | 7829  | 1256       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.141 | 71290  | 9654  | 4127       | 1.017 | 10.001   |
| 总计         |       | 117499 | 17483 |            |       |          |

图190 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1



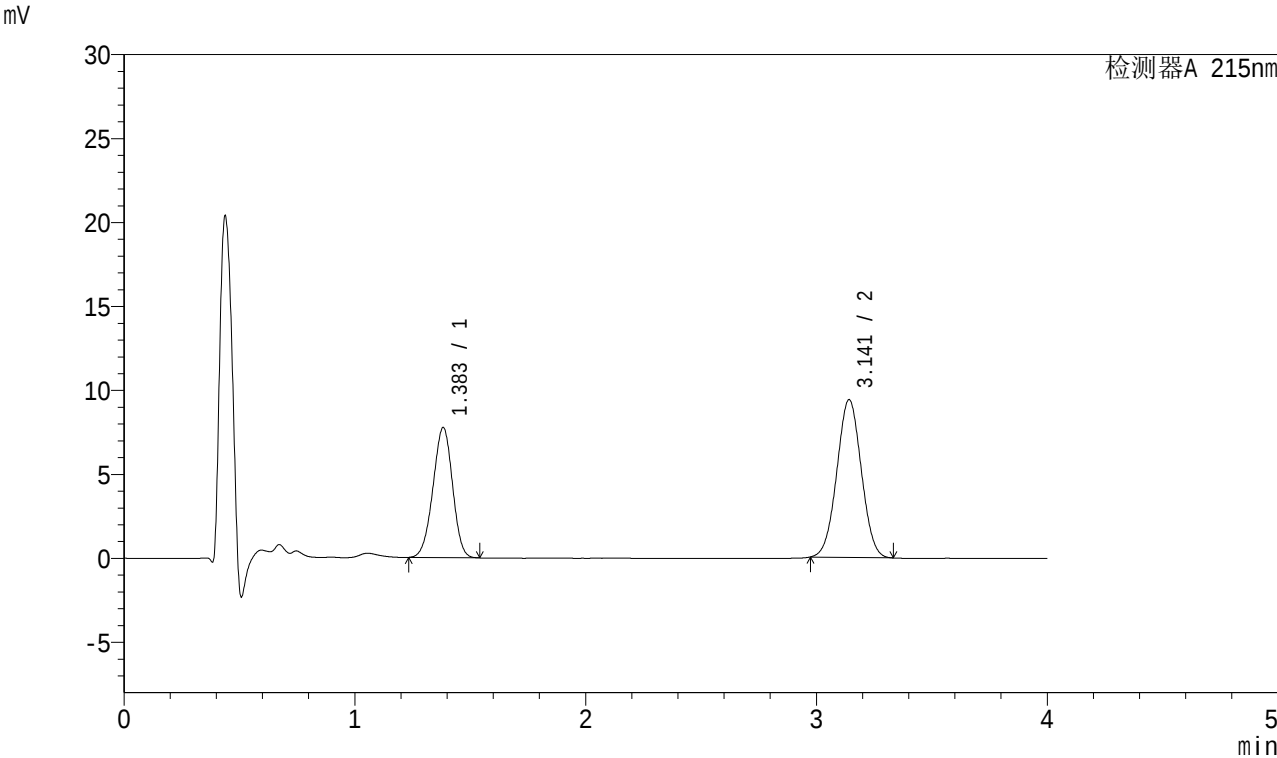
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3449-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-42  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:13:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:35 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.383 | 45627  | 7729  | 1257       | 0.962 | --       |
| 2          | 3.141 | 69278  | 9382  | 4131       | 1.015 | 10.004   |
| 总计         |       | 114905 | 17111 |            |       |          |

图191 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1



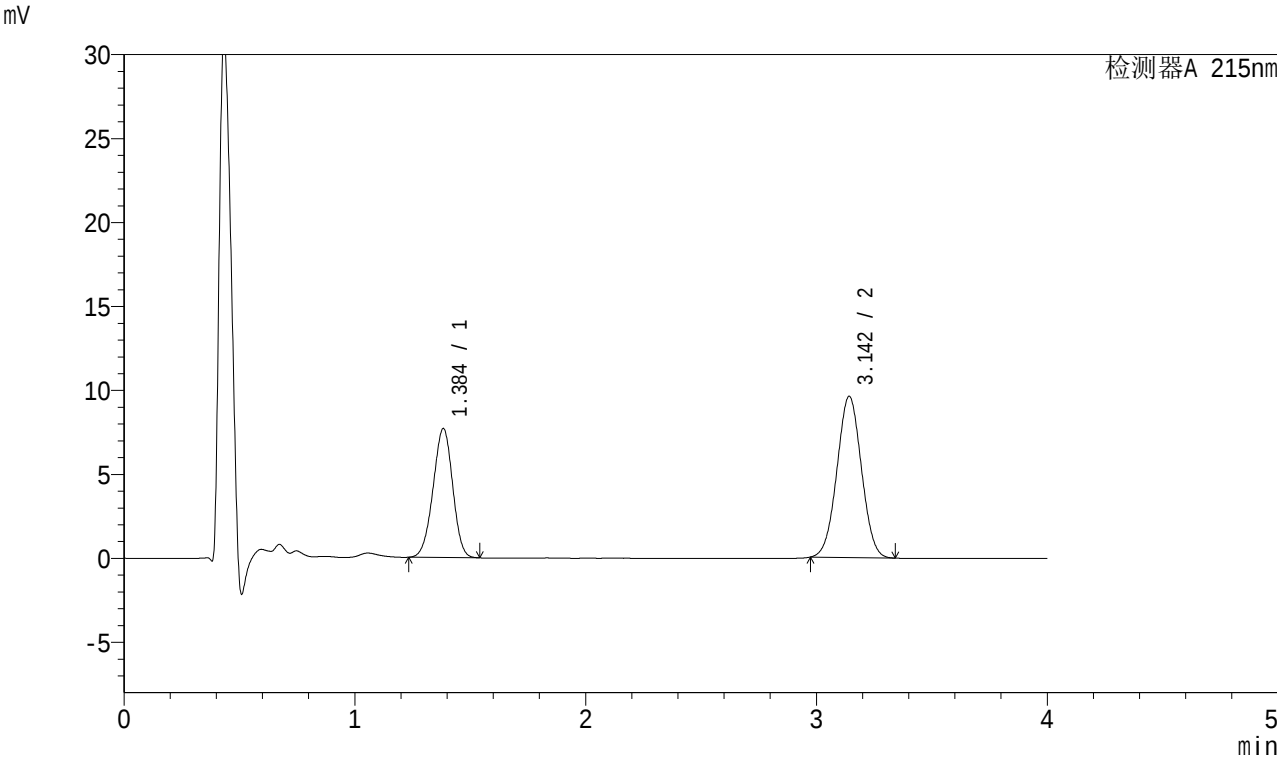
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3450-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-45min-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-51  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:17:34 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:38 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.384 | 45261  | 7655  | 1258       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.142 | 70850  | 9577  | 4128       | 1.016 | 10.000   |
| 总计         |       | 116111 | 17232 |            |       |          |

图192 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-45min-片6  
供试品溶液-1



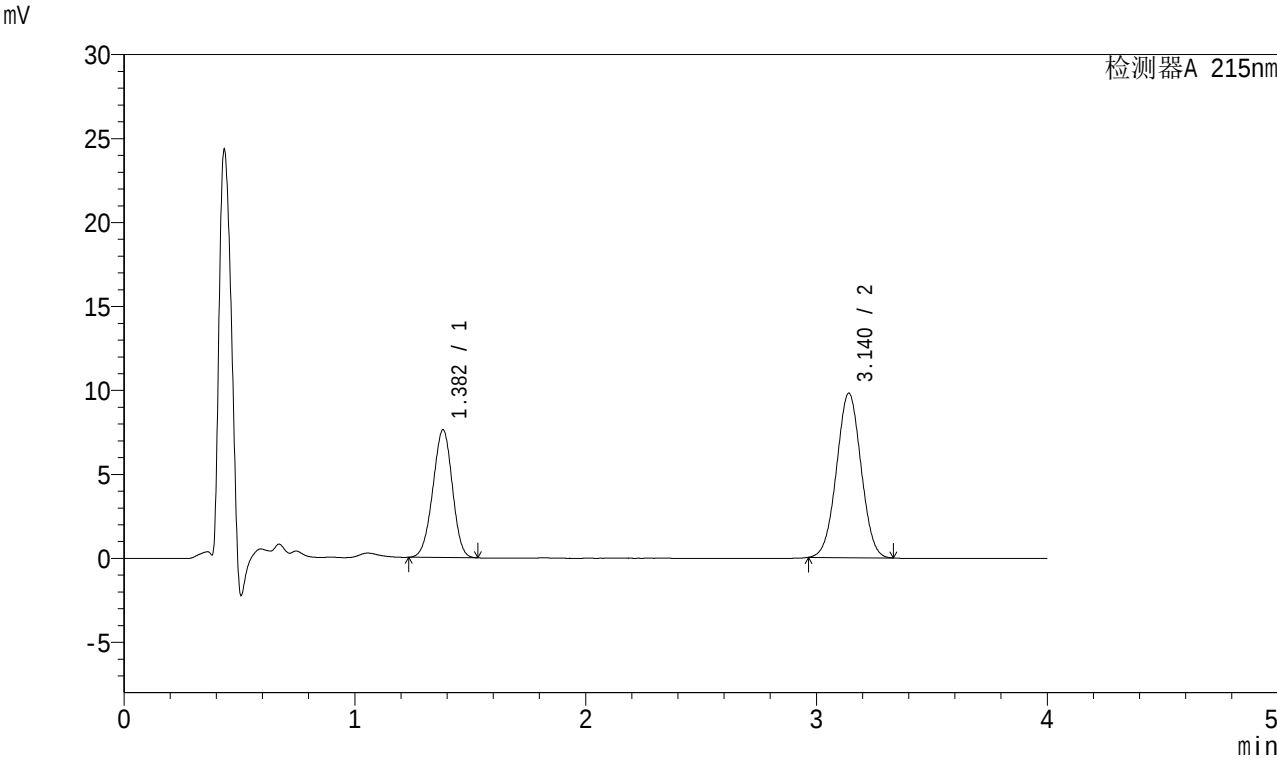
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3451-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-7  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:21:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:40 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 44587  | 7596  | 1264       | 0.967 | --       |
| 2          | 3.140 | 72315  | 9788  | 4123       | 1.013 | 10.014   |
| 总计         |       | 116901 | 17384 |            |       |          |

图193 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



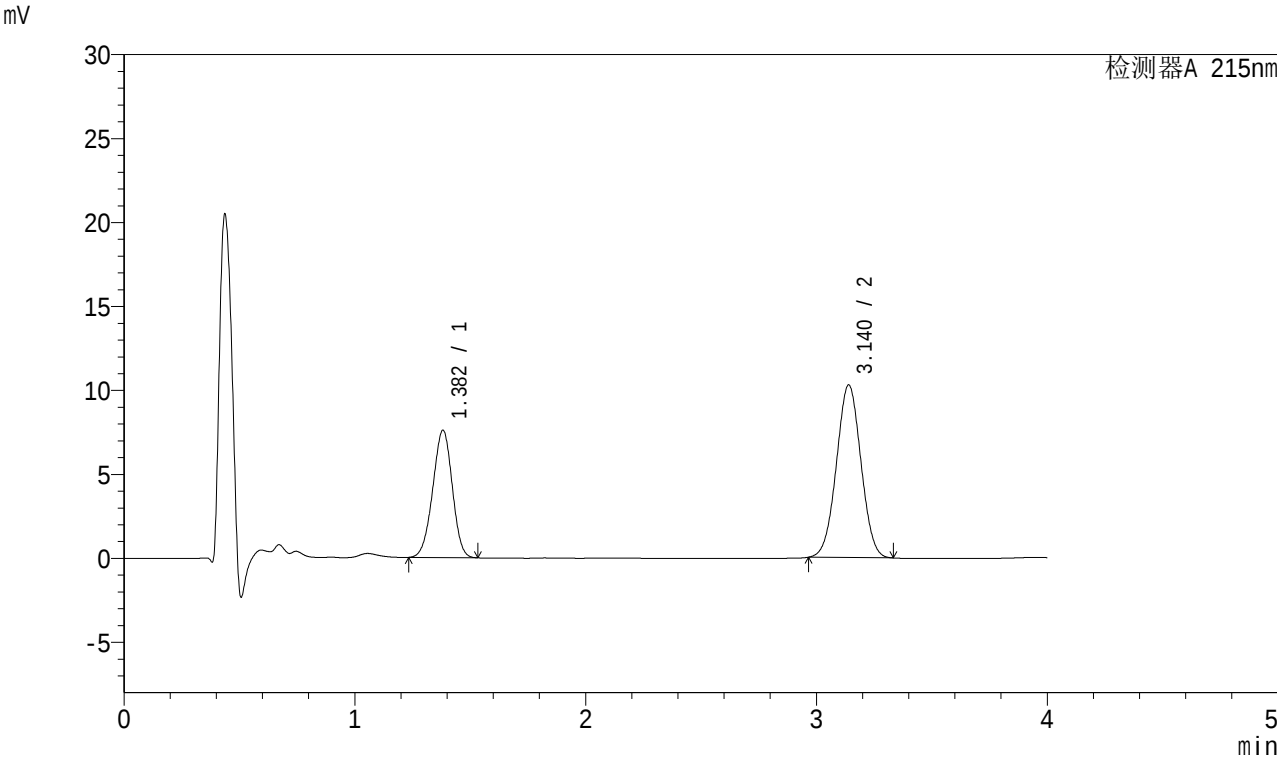
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3452-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-16  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:26:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:43 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 44562  | 7579  | 1259       | 0.964 | --       |
| 2          | 3.140 | 76024  | 10283 | 4119       | 1.013 | 10.002   |
| 总计         |       | 120587 | 17862 |            |       |          |

图194 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1



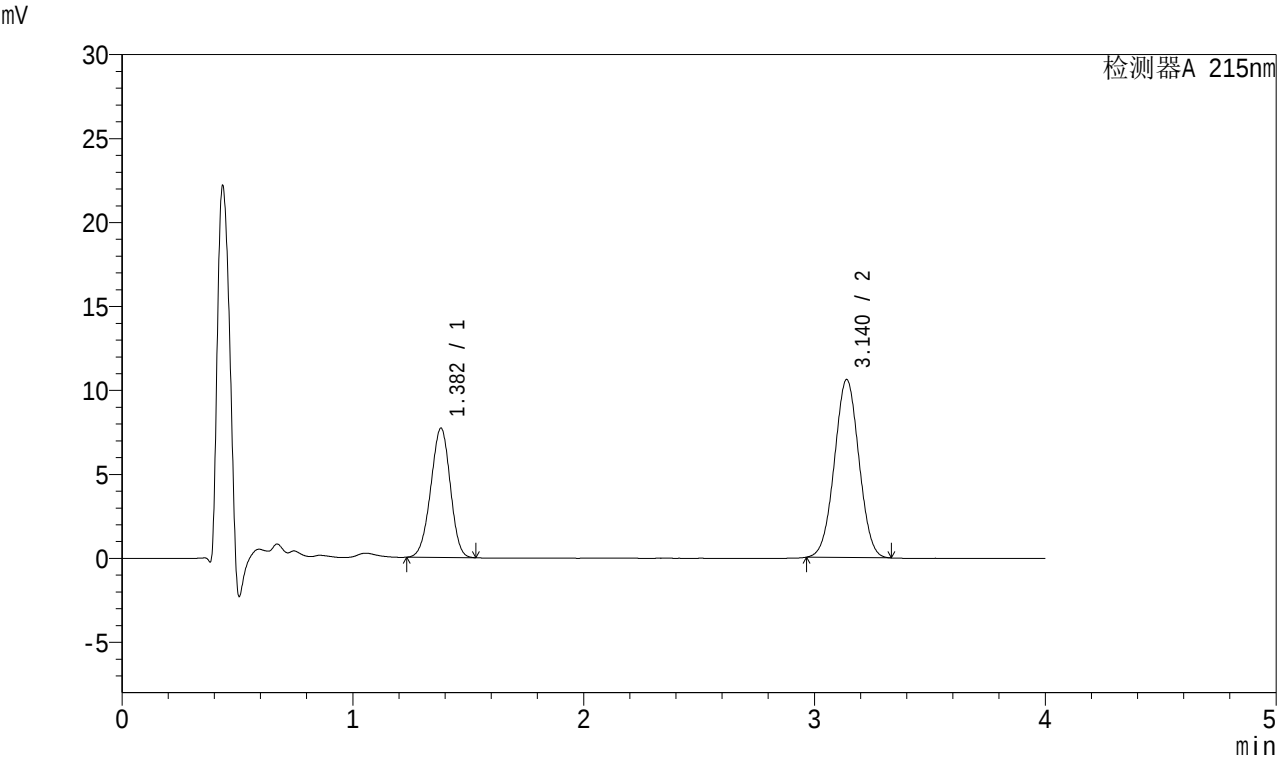
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3453-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P3.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-25  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:30:46 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:46 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 45211  | 7697  | 1261       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.140 | 78239  | 10602 | 4128       | 1.013 | 10.012   |
| 总计         |       | 123450 | 18299 |            |       |          |

图195 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1



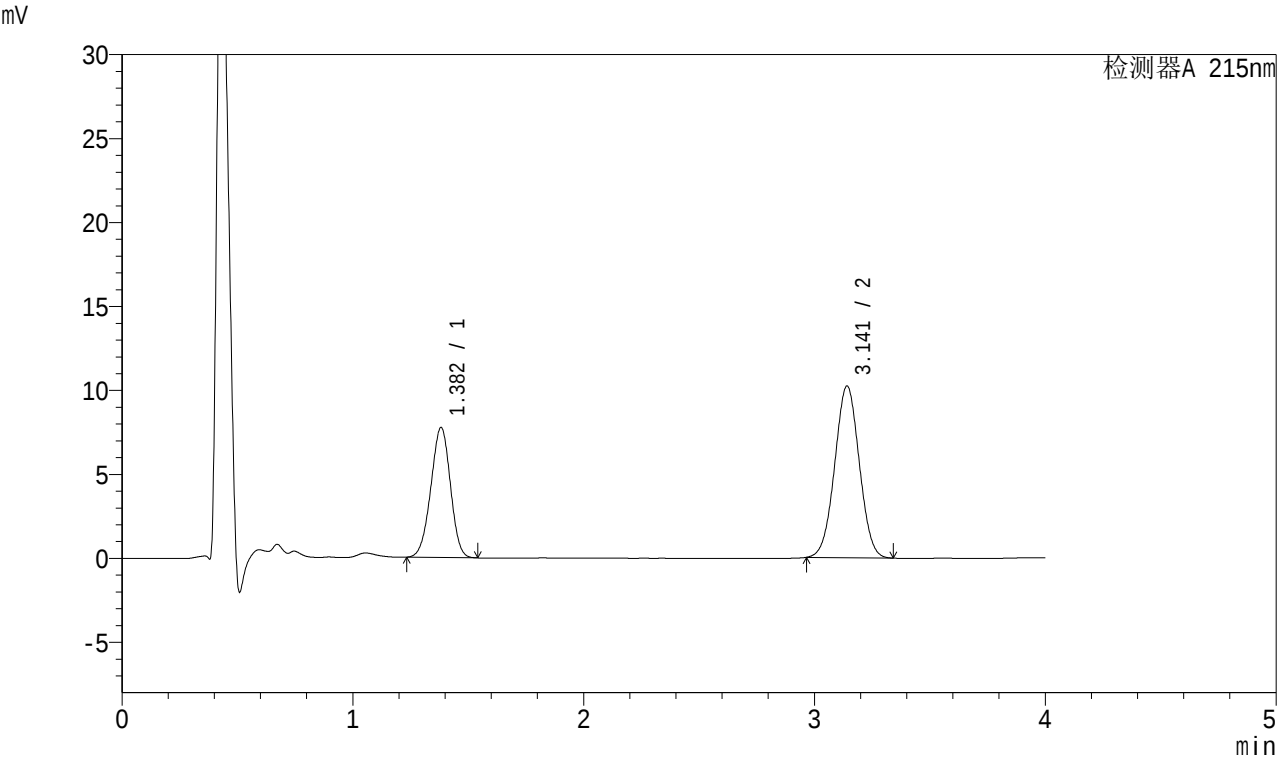
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3454-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P4.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-34  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:35:10 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:49 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 45567  | 7736  | 1259       | 0.965 | --       |
| 2          | 3.141 | 75626  | 10213 | 4125       | 1.014 | 10.009   |
| 总计         |       | 121193 | 17950 |            |       |          |

图196 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



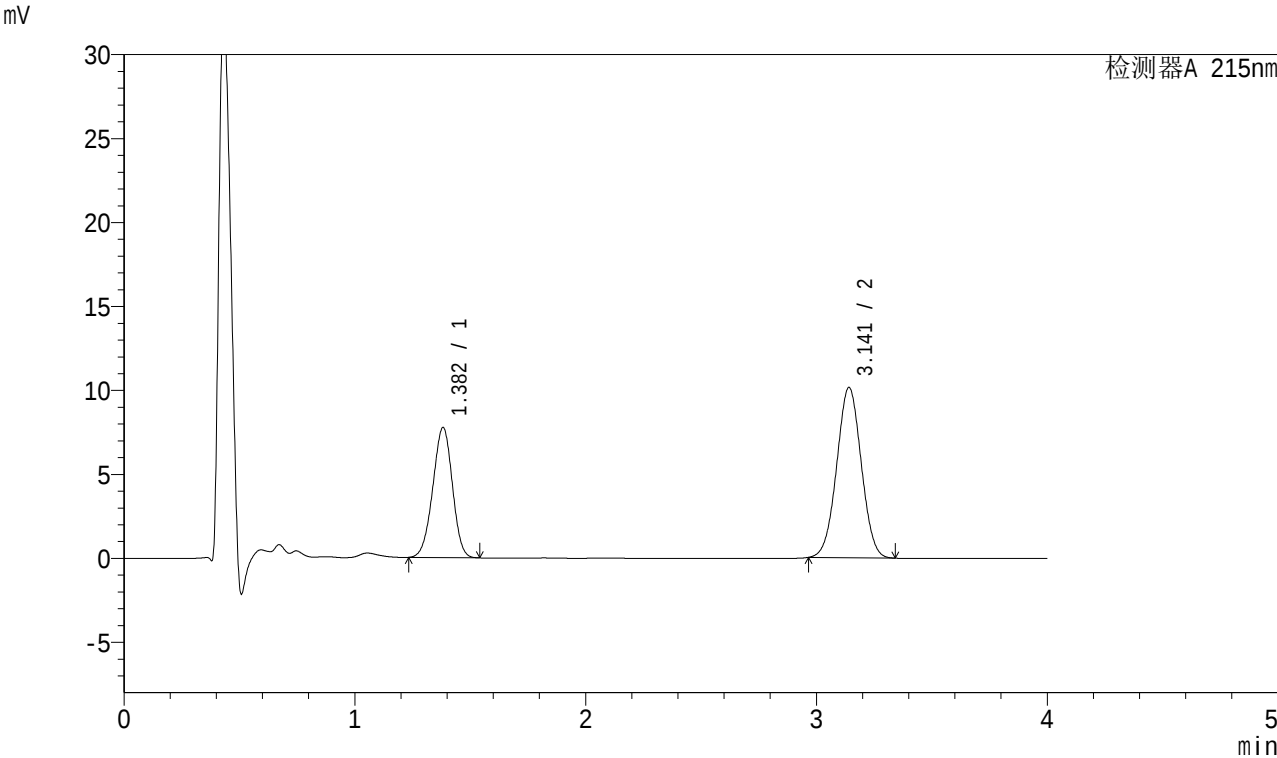
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3455-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P5.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-43  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:39:34 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:52 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.382 | 45685  | 7744  | 1254       | 0.963 | --       |
| 2          | 3.141 | 75019  | 10129 | 4121       | 1.013 | 9.998    |
| 总计         |       | 120704 | 17873 |            |       |          |

图197 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



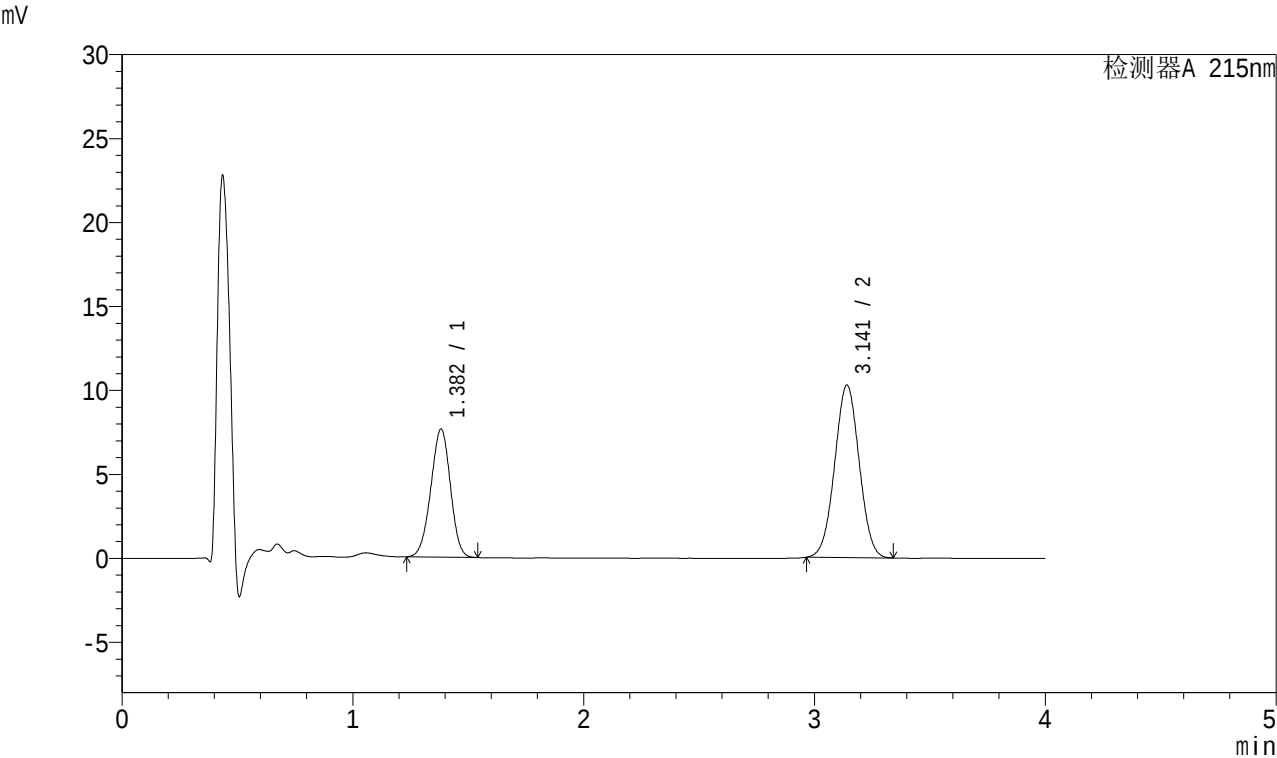
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3456-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-Jx-P6.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-52  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:43:58 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:54 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|-------|------------|-------|----------|
| 1  | 1.382 | 44889  | 7615  | 1257       | 0.964 | --       |
| 2  | 3.141 | 75913  | 10268 | 4126       | 1.015 | 10.004   |
| 总计 |       | 120802 | 17883 |            |       |          |

图198 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1



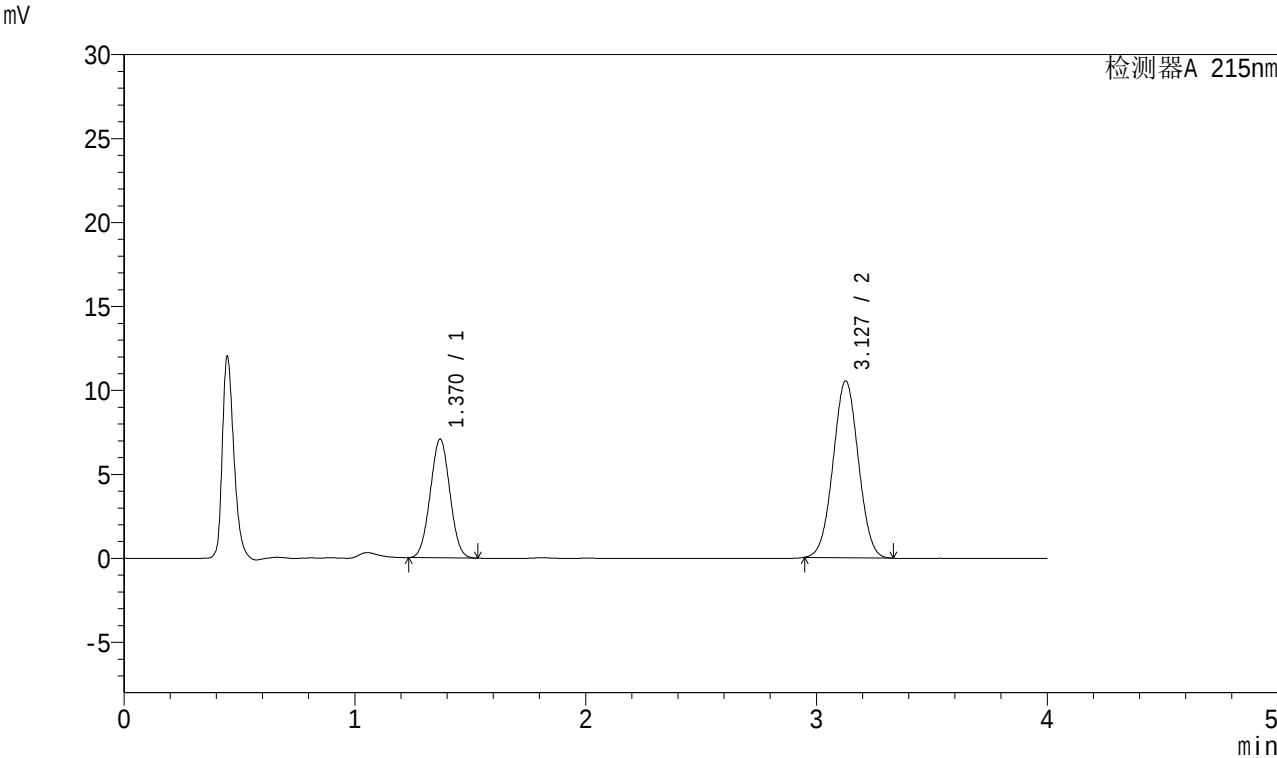
SHIMADZU  
LabSolutions

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 - 27-36/27-3457-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz2-1.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-27  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:48:22 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:55:57 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.370 | 41661  | 7066  | 1224       | 1.019 | --       |
| 2          | 3.127 | 80226  | 10516 | 3842       | 1.020 | 9.805    |
| 总计         |       | 121887 | 17582 |            |       |          |

图199 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-1



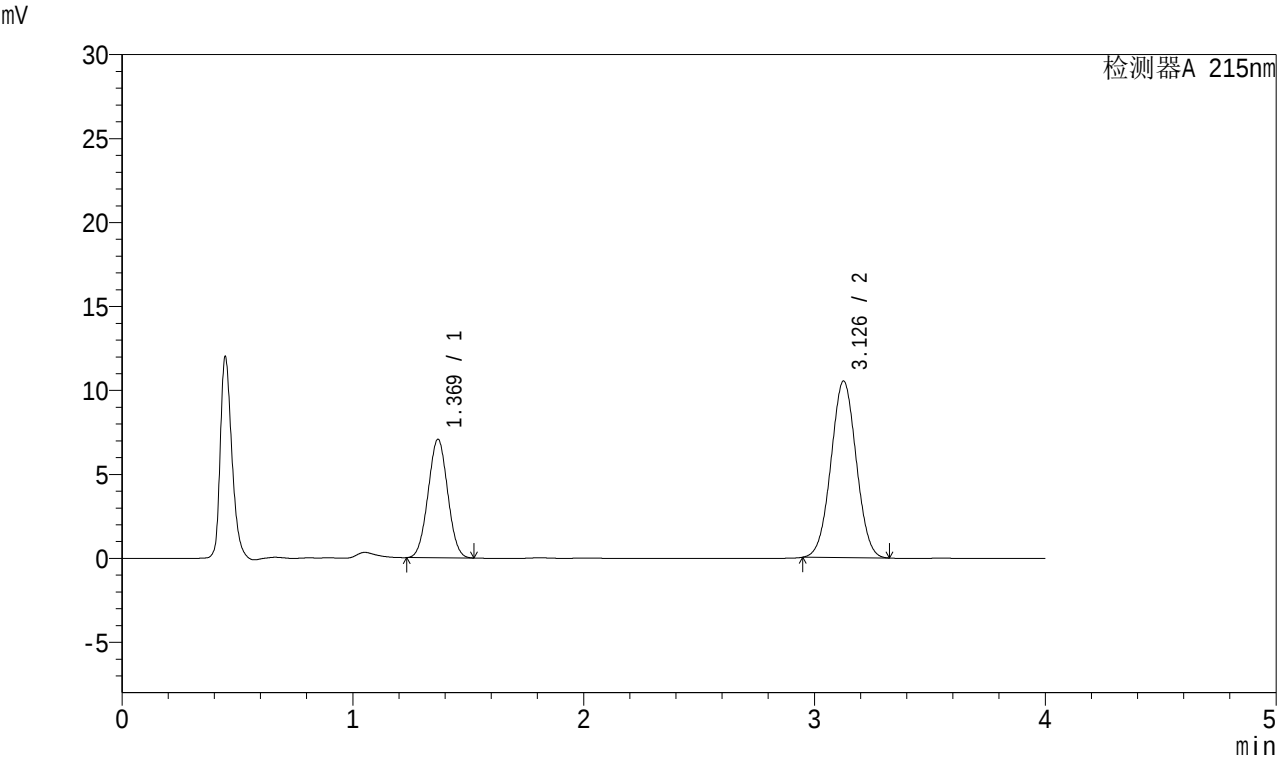
SHIMADZU  
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
柱温:50°C 波长: 215nm  
数据文件名: RC\$J468 - 27-36/27-3458-2 - zzp-2022081302p-rcqx-jyx2-jf50z-pH6.8-dz2-2.lcd  
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX276.lcm  
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX276.lcb  
样品瓶号: 4-27  
进样体积: 20μL 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/03/21 01:52:47 实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2): 2024/03/21 08:56:00 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     | 高度    | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子  | 分离度(USP) |
| 1          | 1.369 | 41553  | 7046  | 1222       | 1.019 | --       |
| 2          | 3.126 | 80058  | 10490 | 3842       | 1.020 | 9.807    |
| 总计         |       | 121611 | 17536 |            |       |          |

图200 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱  
自制品-2022081302批-pH6.8介质-桨法-50转  
对照品溶液-2-2