



培哚普利氨氯地平片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.95	20516	20767	20531	20618	20764	20639	0.59
2	9.99	20655	20510				20582	0.50

单位质量响应值		RSD%	判断
2074.27	2060.26	0.48	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-2022081601批-培哌普利-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	19929	-	19929	82.252	84.21	12.12	82.25	84.20	12.12
	2	22466	-	22466	92.723			92.72		
	3	22614	-	22614	93.333			93.33		
	4	16208	-	16208	66.894			66.89		
	5	19278	-	19278	79.565			79.56		
	6	21919	-	21919	90.465			90.46		
10min	1	22747	-	22747	93.882	96.18	1.92	94.80	97.12	1.84
	2	22940	-	22940	94.679			95.71		
	3	23077	-	23077	95.244			96.28		
	4	23746	-	23746	98.005			98.75		
	5	23833	-	23833	98.364			99.25		
	6	23478	-	23478	96.899			97.90		
15min	1	22472	-	22472	92.747	95.05	2.30	94.70	97.06	2.33
	2	22816	-	22816	94.167			96.25		
	3	23649	-	23649	97.605			99.70		
	4	22571	-	22571	93.156			94.99		
	5	22978	-	22978	94.836			96.81		
	6	23698	-	23698	97.807			99.89		
20min	1	22308	-	22308	92.070	94.43	1.46	95.06	97.49	1.49
	2	22848	-	22848	94.299			97.43		
	3	23240	-	23240	95.917			99.10		
	4	22877	-	22877	94.419			97.29		
	5	22824	-	22824	94.200			97.23		
	6	23180	-	23180	95.669			98.84		
30min	1	22976	-	22976	94.827	94.58	0.66	98.84	98.69	0.71
	2	22932	-	22932	94.646			98.82		
	3	23160	-	23160	95.587			99.83		
	4	22725	-	22725	93.791			97.71		
	5	22909	-	22909	94.551			98.63		
	6	22800	-	22800	94.101			98.33		
45min	1	22163	-	22163	91.472	93.89	1.31	96.54	99.05	1.32
	2	22836	-	22836	94.250			99.48		
	3	22876	-	22876	94.415			99.72		
	4	22730	-	22730	93.812			98.77		
	5	22927	-	22927	94.625			99.75		
	6	22957	-	22957	94.749			100.03		
极限	1	22475	-	22475	92.760	93.21	0.94	98.84	99.42	0.99
	2	22648	-	22648	93.474			99.75		
	3	22922	-	22922	94.605			100.96		
	4	22299	-	22299	92.033			98.03		
	5	22653	-	22653	93.494			99.67		
	6	22513	-	22513	92.917			99.25		



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 ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	13.93	163256	163829	163805	163711	163326	163585	0.17
2	14.00	162941	162862				162902	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
11743.36	11635.86	0.66	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-2022081601批-氨氯地平-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	141472	-	141472	78.455	75.99	11.93	78.46	75.99	11.93
	2	149207	-	149207	82.745			82.74		
	3	151972	-	151972	84.278			84.28		
	4	111054	-	111054	61.587			61.59		
	5	122981	-	122981	68.201			68.20		
	6	145443	-	145443	80.658			80.66		
10min	1	162916	-	162916	90.348	93.74	2.77	91.22	94.58	2.67
	2	164477	-	164477	91.213			92.13		
	3	168218	-	168218	93.288			94.22		
	4	173937	-	173937	96.459			97.14		
	5	173825	-	173825	96.397			97.16		
	6	170834	-	170834	94.739			95.63		
15min	1	164842	-	164842	91.416	92.41	3.13	93.29	94.30	3.14
	2	164146	-	164146	91.030			92.96		
	3	173696	-	173696	96.326			98.30		
	4	161434	-	161434	89.526			91.28		
	5	163040	-	163040	90.416			92.25		
	6	172656	-	172656	95.749			97.70		
20min	1	164219	-	164219	91.070	92.33	1.56	93.96	95.24	1.60
	2	165520	-	165520	91.792			94.74		
	3	170420	-	170420	94.509			97.55		
	4	166466	-	166466	92.316			95.07		
	5	163723	-	163723	90.795			93.63		
	6	168617	-	168617	93.509			96.52		
30min	1	169299	-	169299	93.887	93.08	1.10	97.79	97.02	1.12
	2	167749	-	167749	93.028			96.99		
	3	169876	-	169876	94.207			98.30		
	4	167982	-	167982	93.157			96.93		
	5	164572	-	164572	91.266			95.11		
	6	167628	-	167628	92.961			97.01		
45min	1	161832	-	161832	89.746	92.67	2.05	94.69	97.64	2.03
	2	167227	-	167227	92.738			97.74		
	3	169628	-	169628	94.070			99.21		
	4	166942	-	166942	92.580			97.39		
	5	165317	-	165317	91.679			96.54		
	6	171700	-	171700	95.219			100.30		
极限	1	169769	-	169769	94.148	94.11	0.84	100.09	100.11	0.85
	2	169512	-	169512	94.005			100.03		
	3	171904	-	171904	95.332			101.52		
	4	168265	-	168265	93.314			99.15		
	5	170611	-	170611	94.615			100.49		
	6	168172	-	168172	93.262			99.40		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本

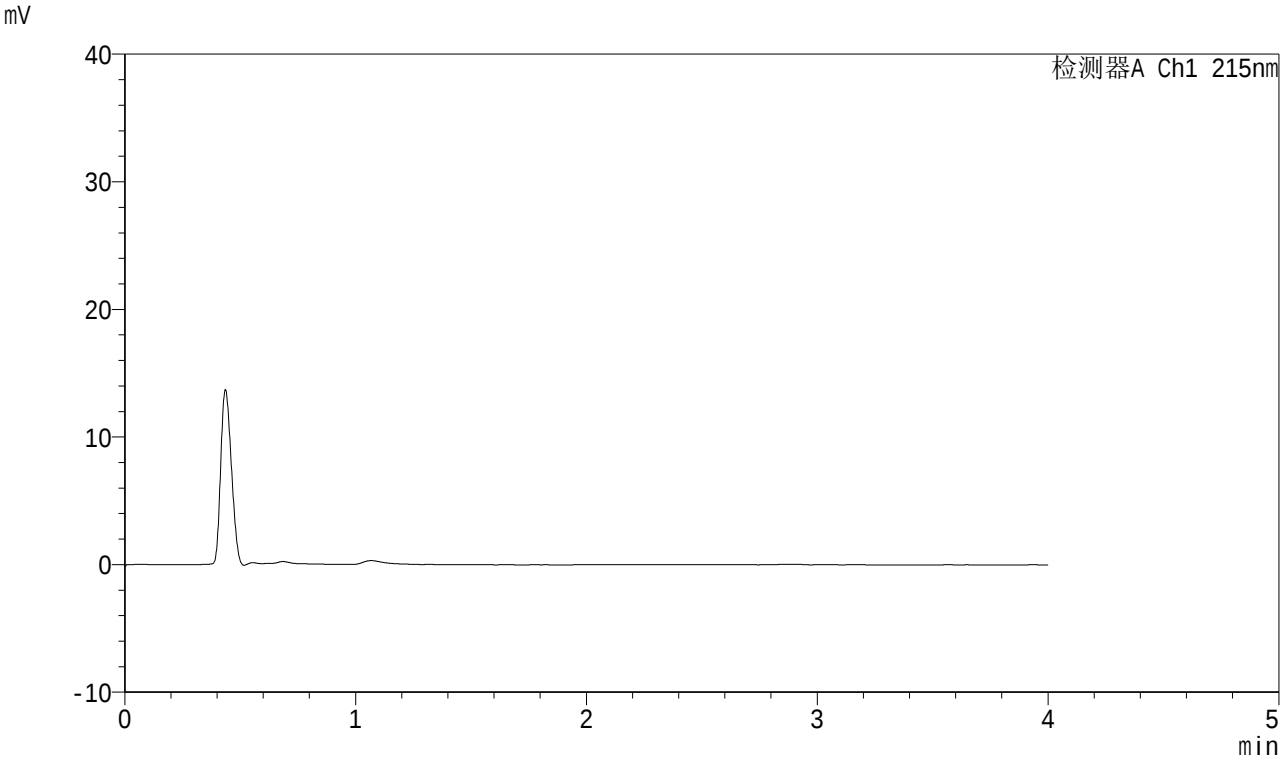


J468

<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 - 27-37/30-5676-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:00:55 实验者 : jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/21 10:38:25 处理者 : jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
溶剂



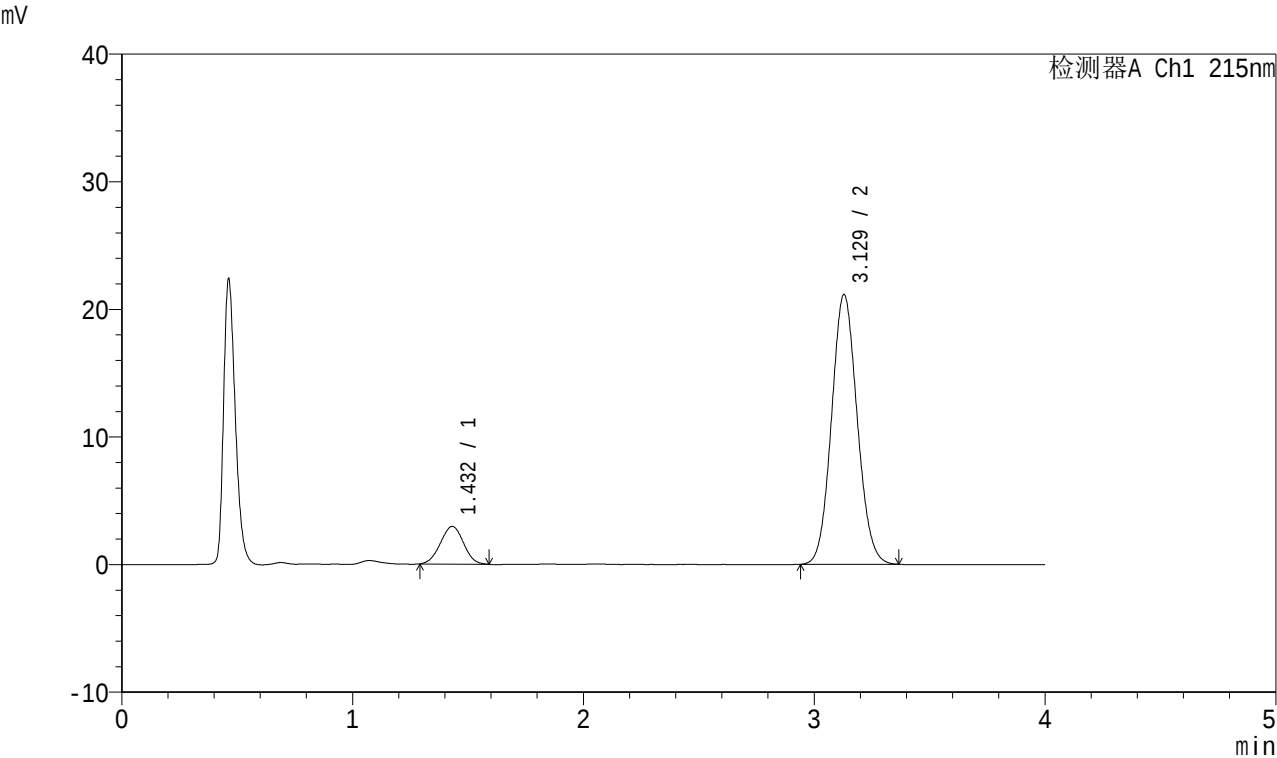
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5677-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:05:21 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:38:30 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.432	20516	2951	952	0.993	--
2	3.129	163256	21144	3785	1.083	8.726
总计		183772	24095			

图2 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



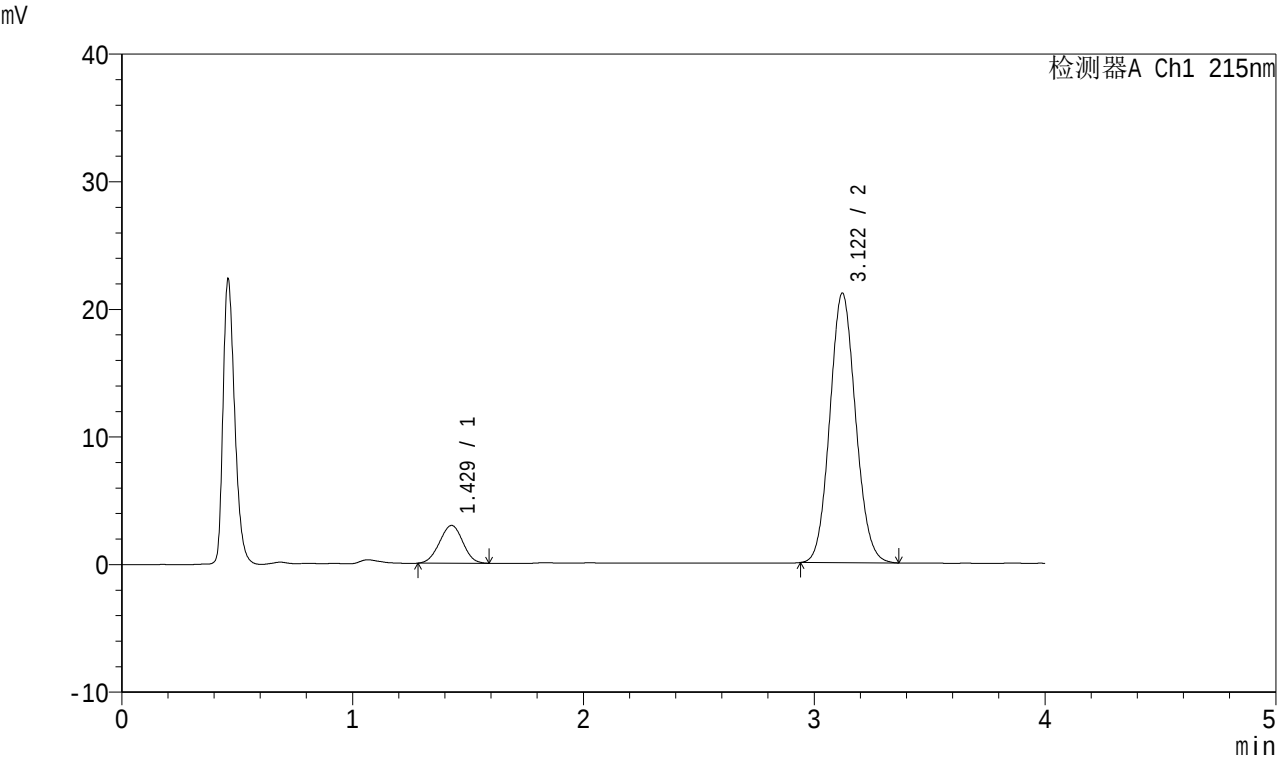
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5678-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:09:46 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:38:34 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.429	20767	2965	938	0.990	--
2	3.122	163829	21127	3743	1.089	8.668
总计		184596	24092			

图3 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



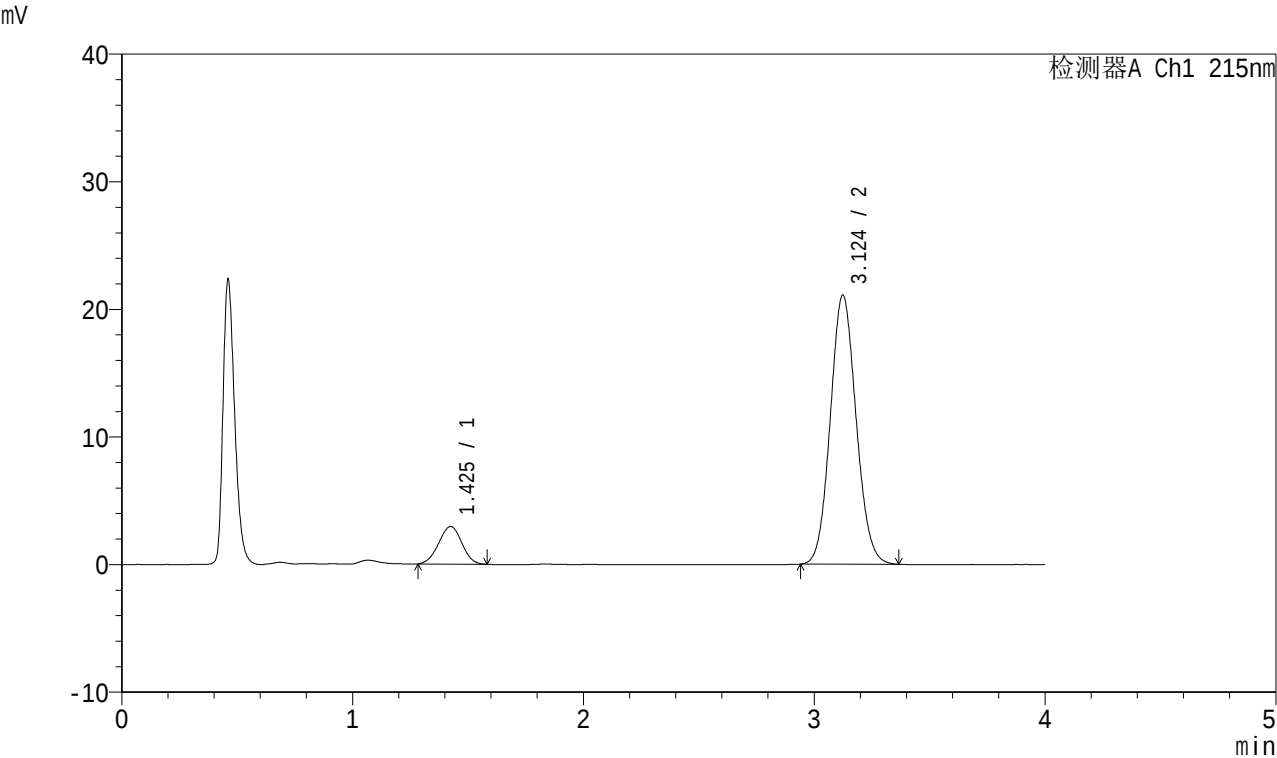
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5679-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:14:11 实验者 : jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/21 10:38:37 处理者 : jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.425	20531	2942	938	0.985	--
2	3.124	163805	21073	3730	1.088	8.699
总计		184336	24015			

图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



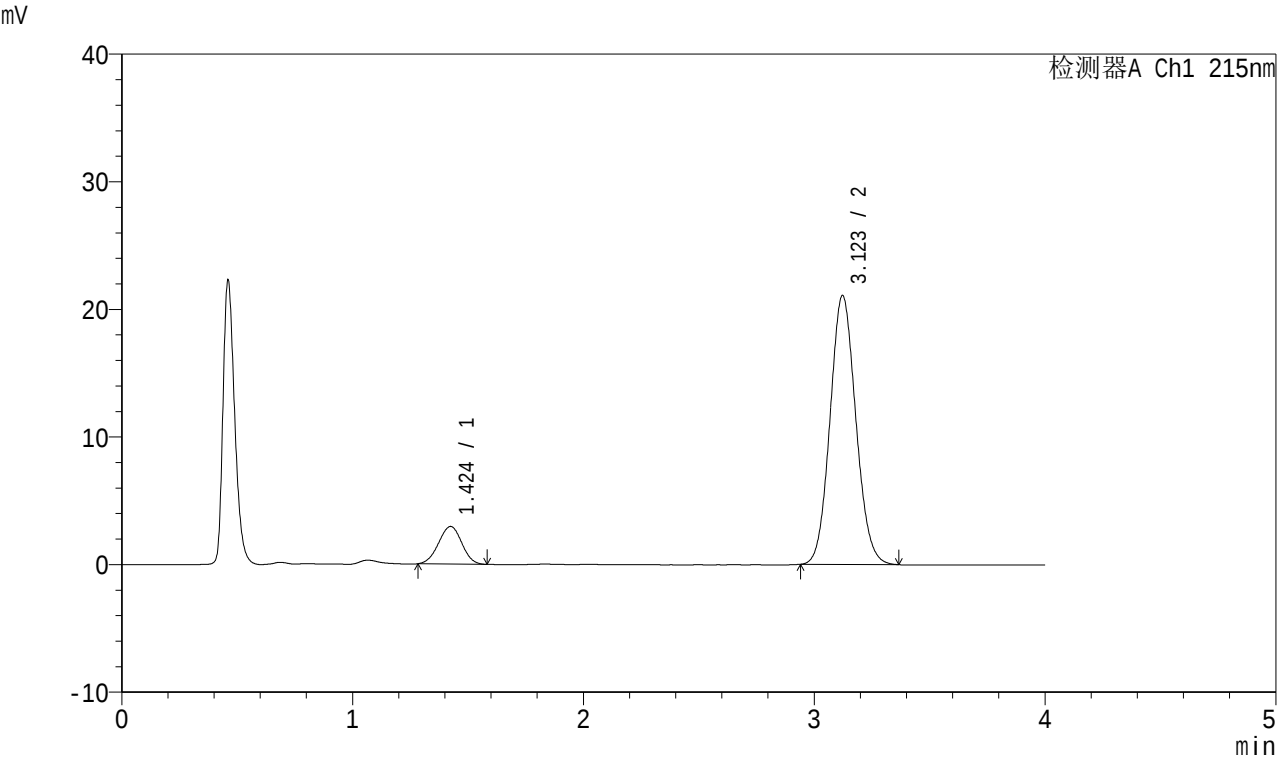
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5680-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:18:35 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:38:39 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.424	20618	2947	937	0.989	--
2	3.123	163711	21080	3727	1.089	8.695
总计		184329	24026			

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



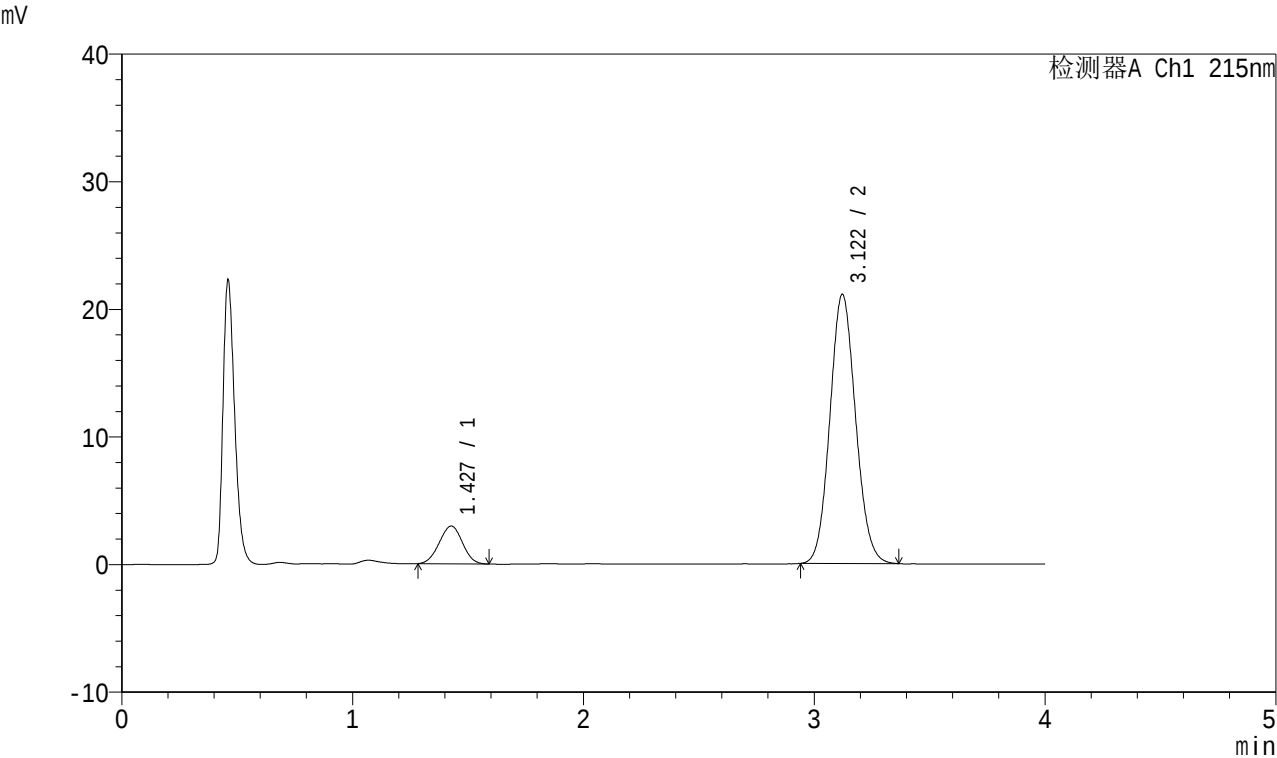
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5681-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:23:00 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:38:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.427	20764	2958	932	0.994	--
2	3.122	163326	21102	3754	1.092	8.671
总计		184089	24060			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



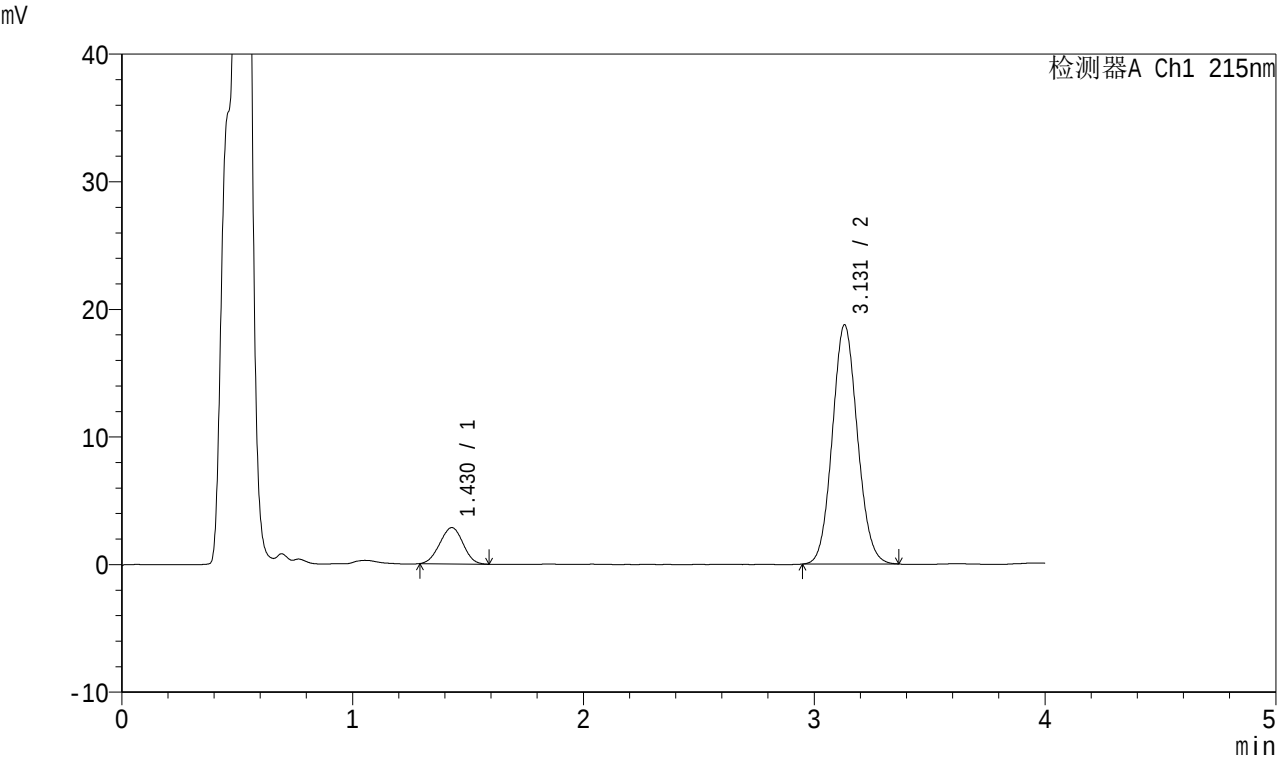
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5682-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:27:25 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:38:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.430	19929	2845	927	0.987	--
2	3.131	141472	18744	3980	1.083	8.808
总计		161402	21590			

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

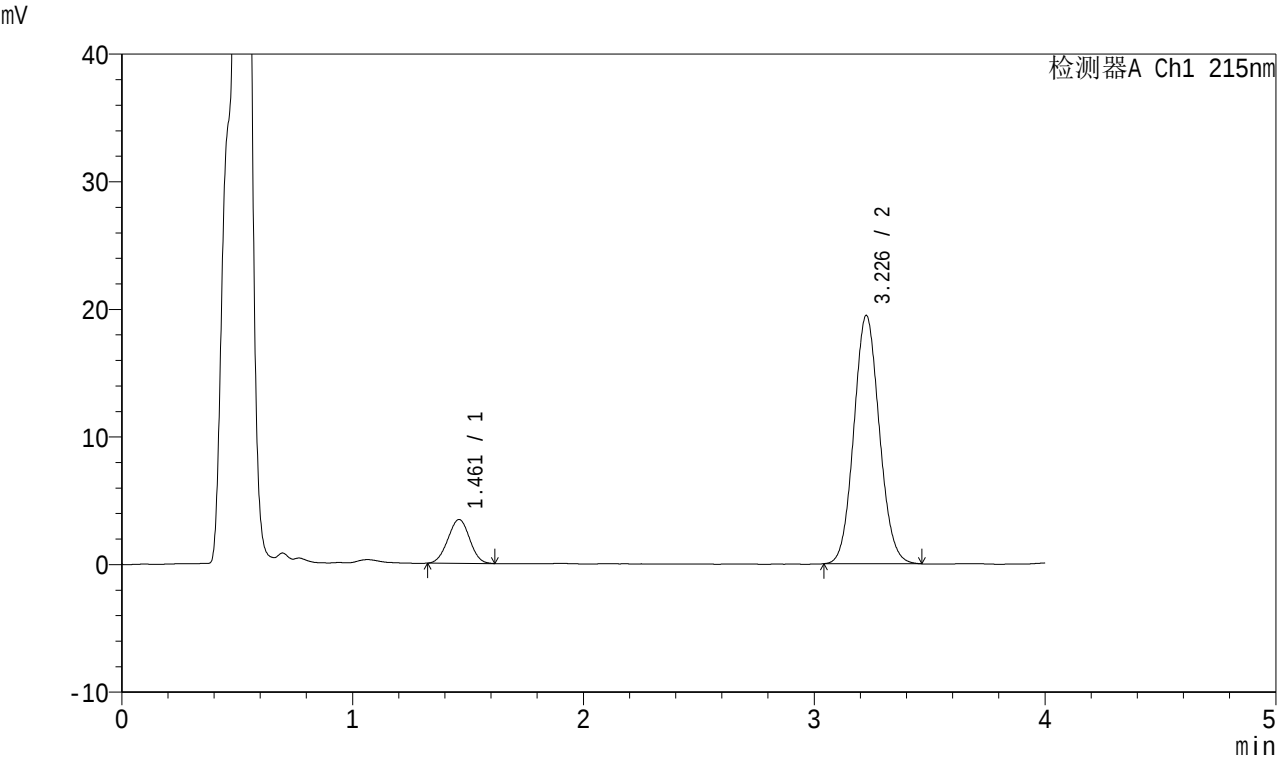


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 27-37/30-5683-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:37:15 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/21 10:38:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.461	22466	3436	1127	1.000	--
2	3.226	149207	19413	4093	1.083	9.392
总计		171672	22849			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

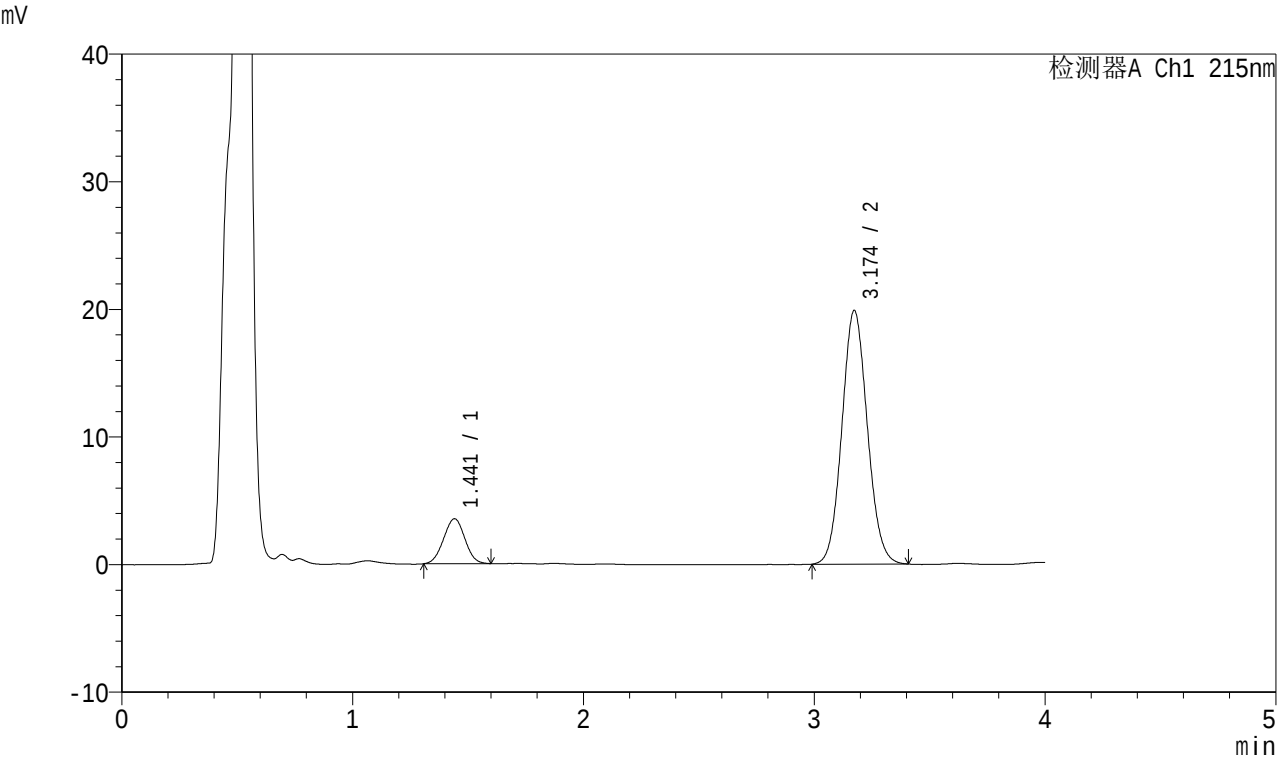


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 27-37/30-5684-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:41:38 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/21 10:38:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.441	22614	3515	1135	1.005	--
2	3.174	151972	19866	3996	1.080	9.315
总计		174586	23381			

图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



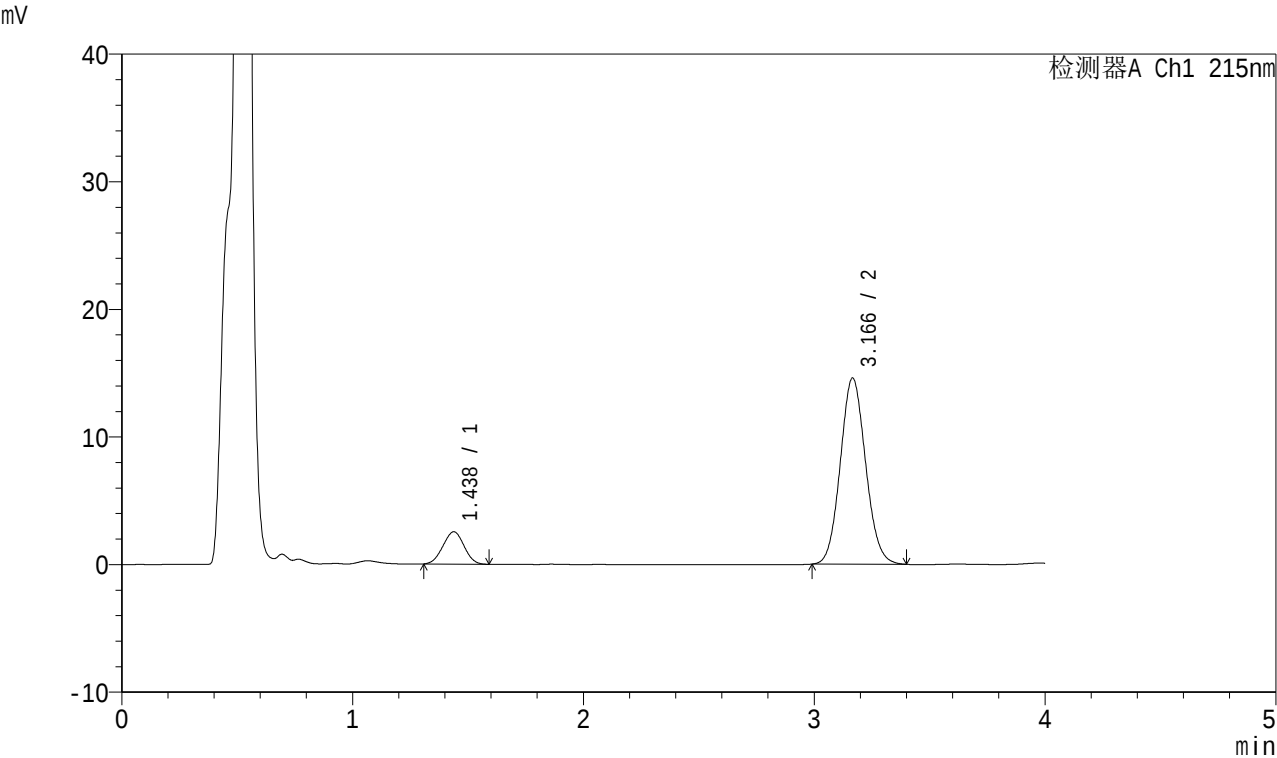
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5685-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:46:01 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:38:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.438	16208	2538	1130	1.003	--
2	3.166	111054	14565	4001	1.086	9.306
总计		127262	17103			

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



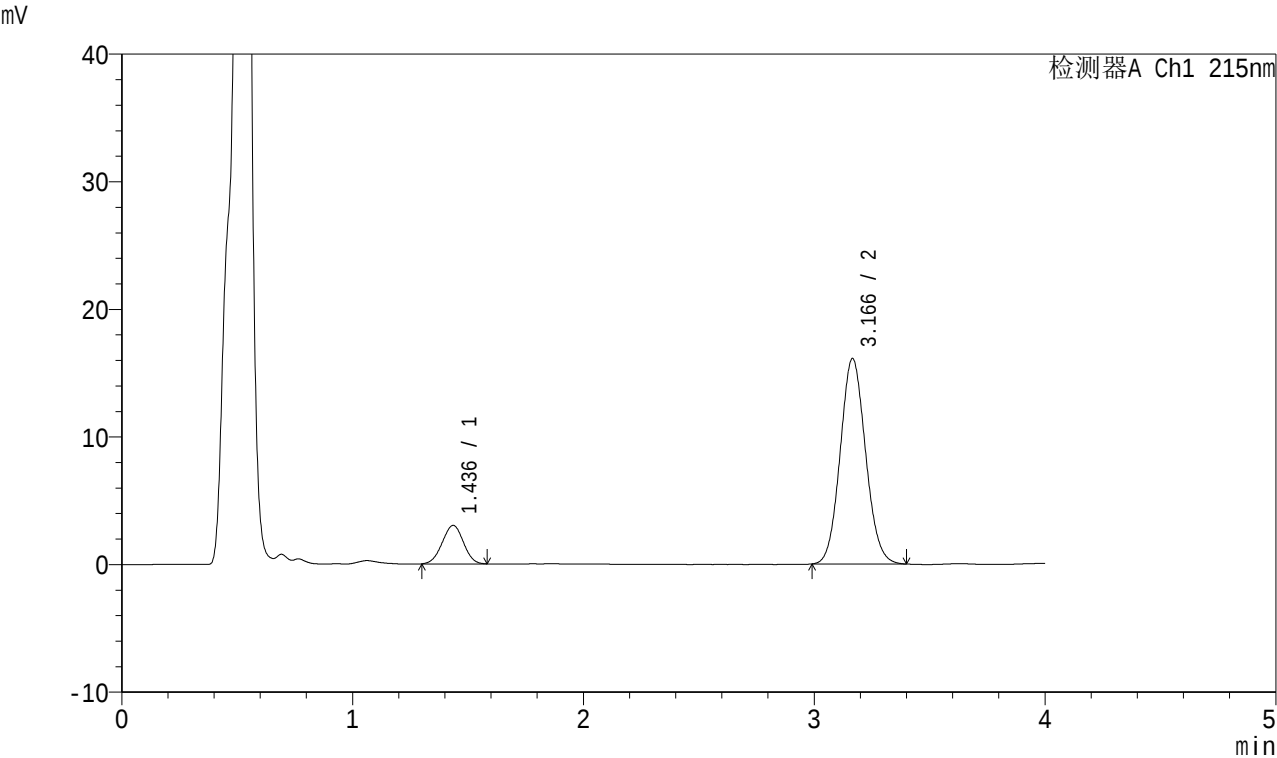
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5686-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:50:24 实验者 : jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/21 10:38:56 处理者 : jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.436	19278	3007	1133	0.987	--
2	3.166	122981	16083	3970	1.085	9.313
总计		142260	19090			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



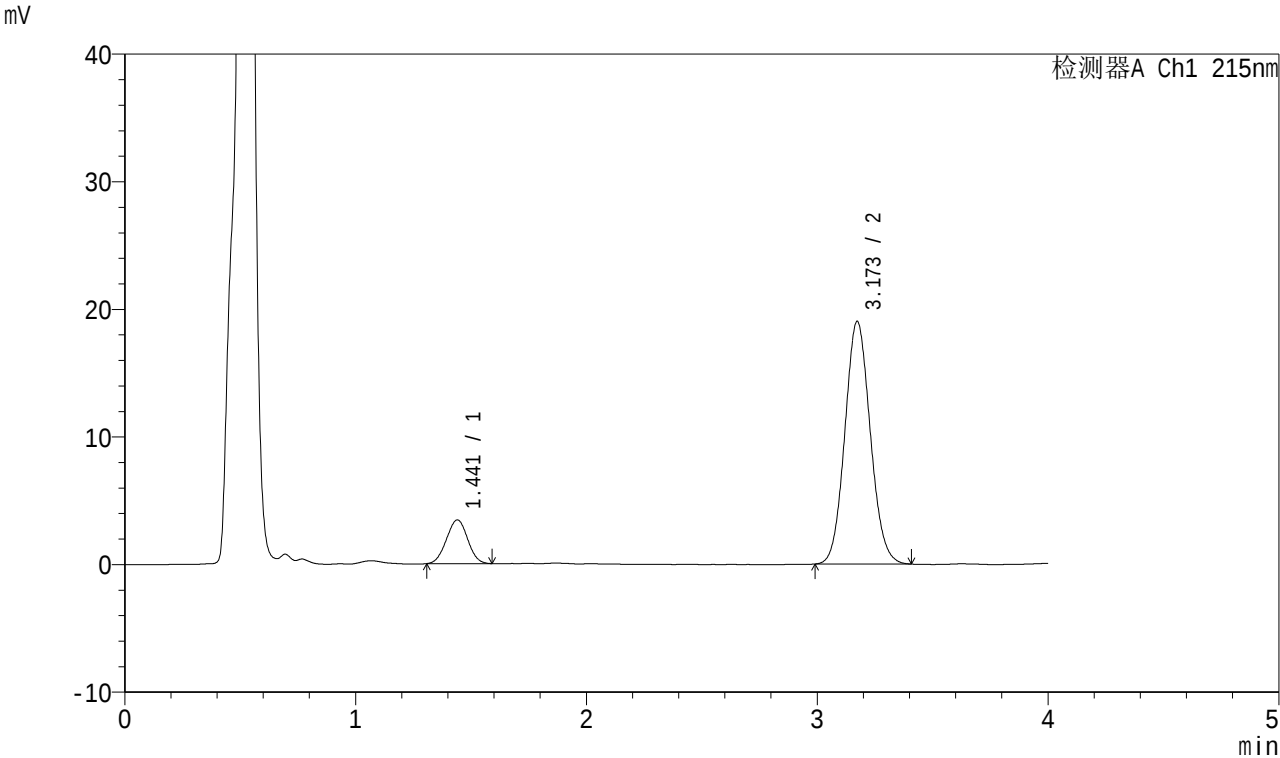
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5687-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:54:47 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:38:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.441	21919	3421	1151	1.002	--
2	3.173	145443	19012	3976	1.087	9.335
总计		167361	22433			

图12 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



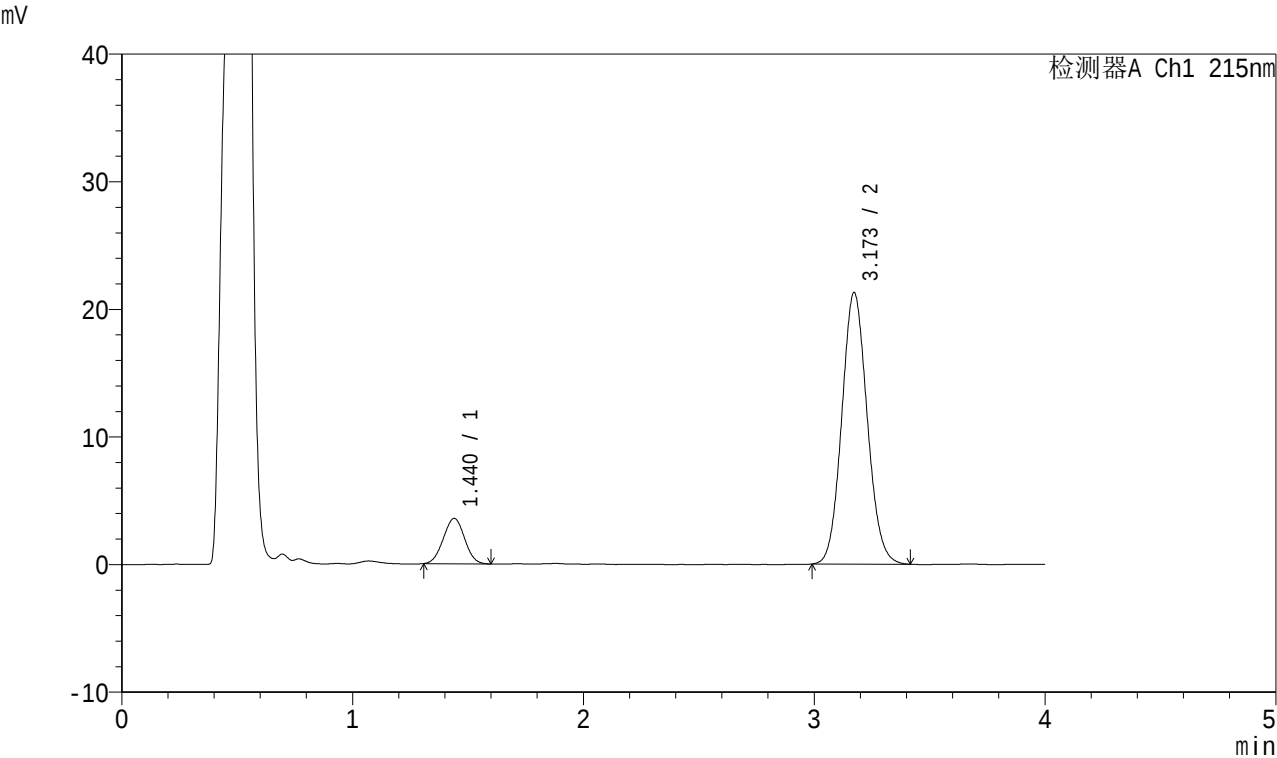
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5688-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 10:59:10 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.440	22747	3550	1136	1.010	--
2	3.173	162916	21287	3985	1.089	9.318
总计		185663	24837			

图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



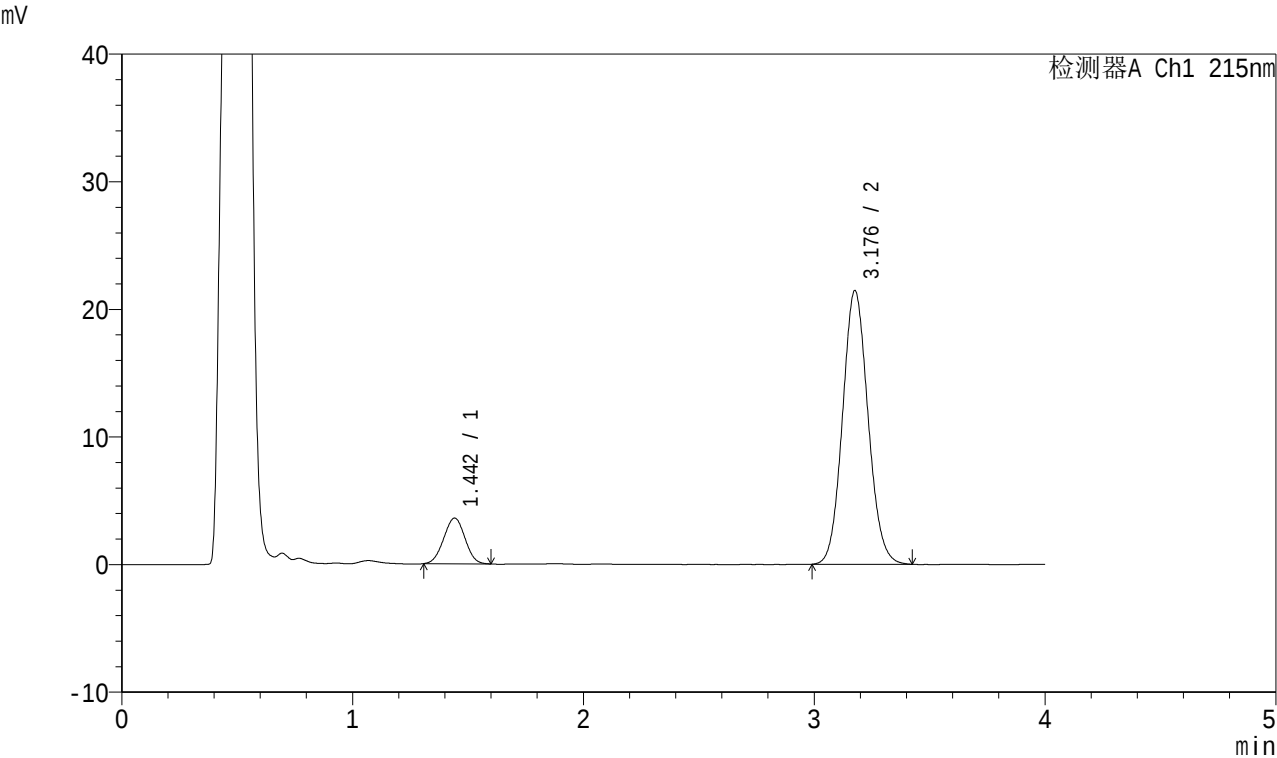
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5689-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:03:33 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.442	22940	3570	1140	0.998	--
2	3.176	164477	21397	3982	1.090	9.319
总计		187416	24967			

图14 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



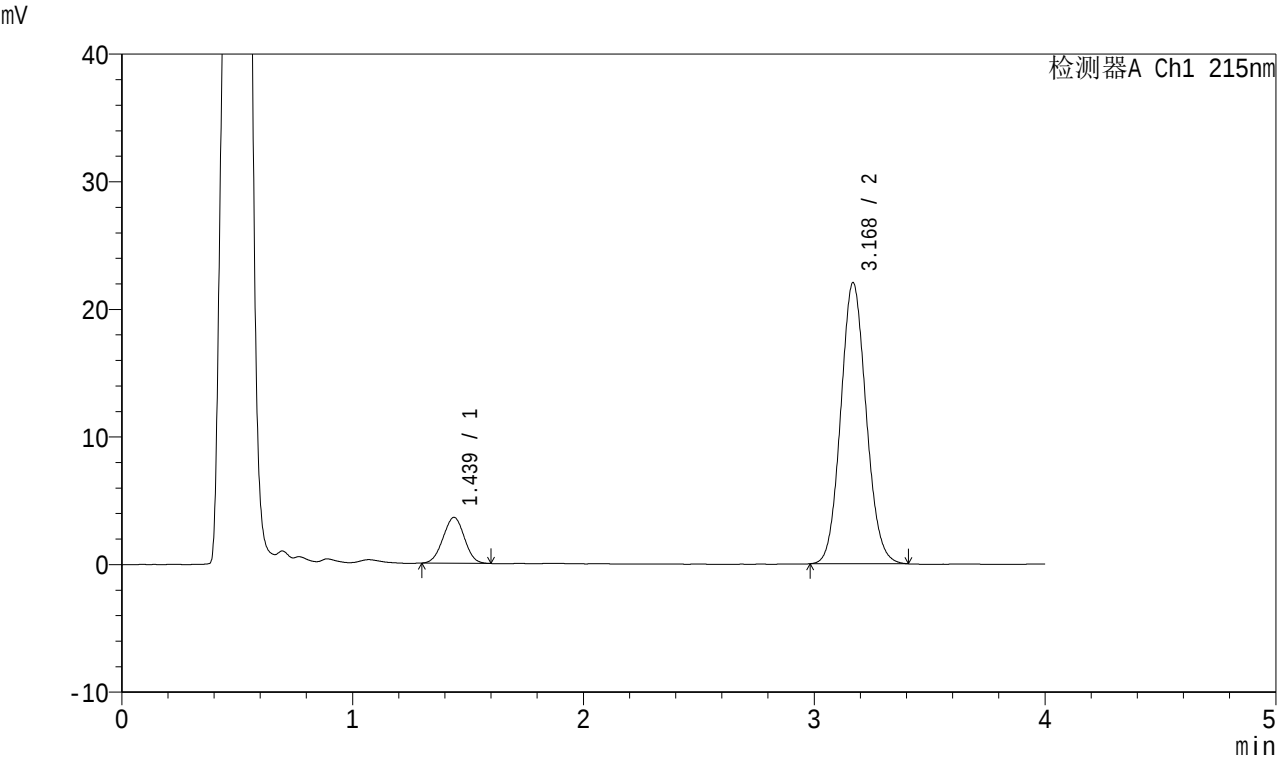
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5690-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:07:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.439	23077	3600	1136	1.000	--
2	3.168	168218	21994	3996	1.090	9.314
总计		191295	25594			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



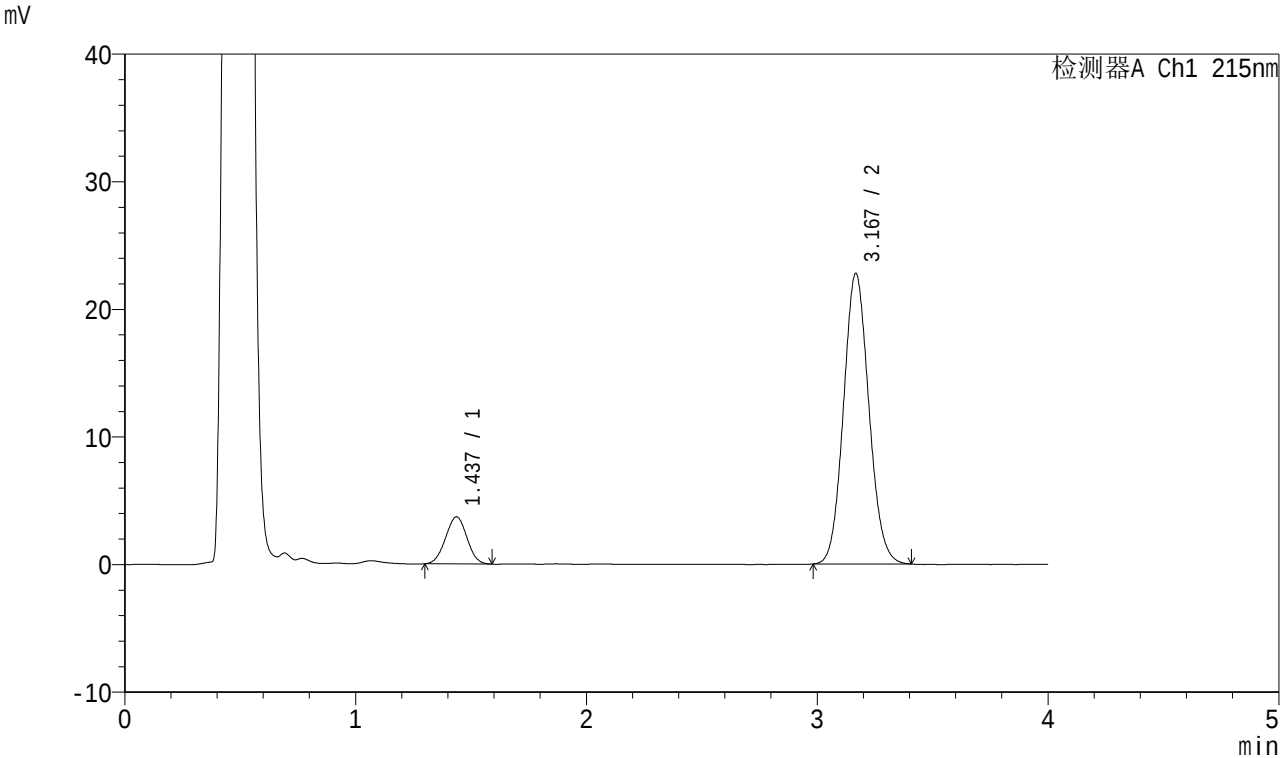
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5691-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:12:19 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.437	23746	3690	1122	1.000	--
2	3.167	173937	22706	3978	1.091	9.290
总计		197683	26396			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

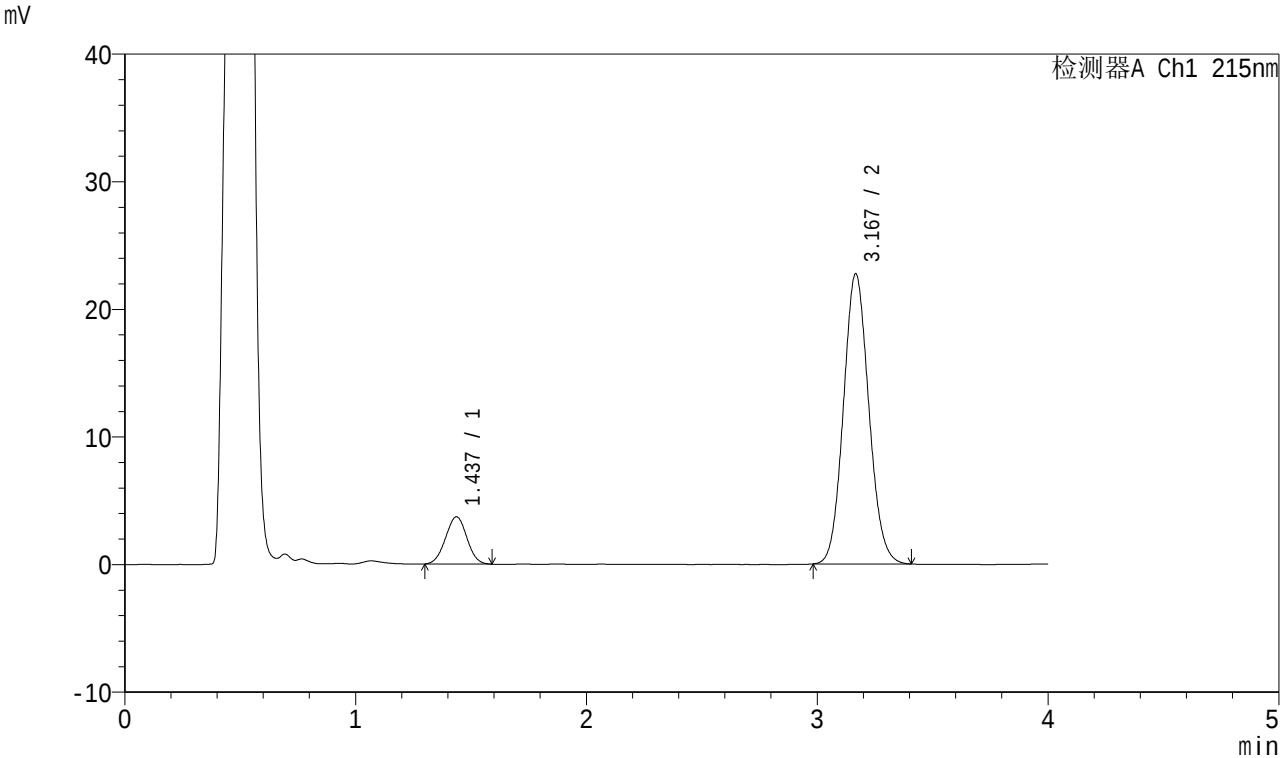


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 27-37/30-5692-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:16:42 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/21 10:39:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.437	23833	3704	1130	1.005	--
2	3.167	173825	22691	3980	1.091	9.306
总计		197657	26395			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



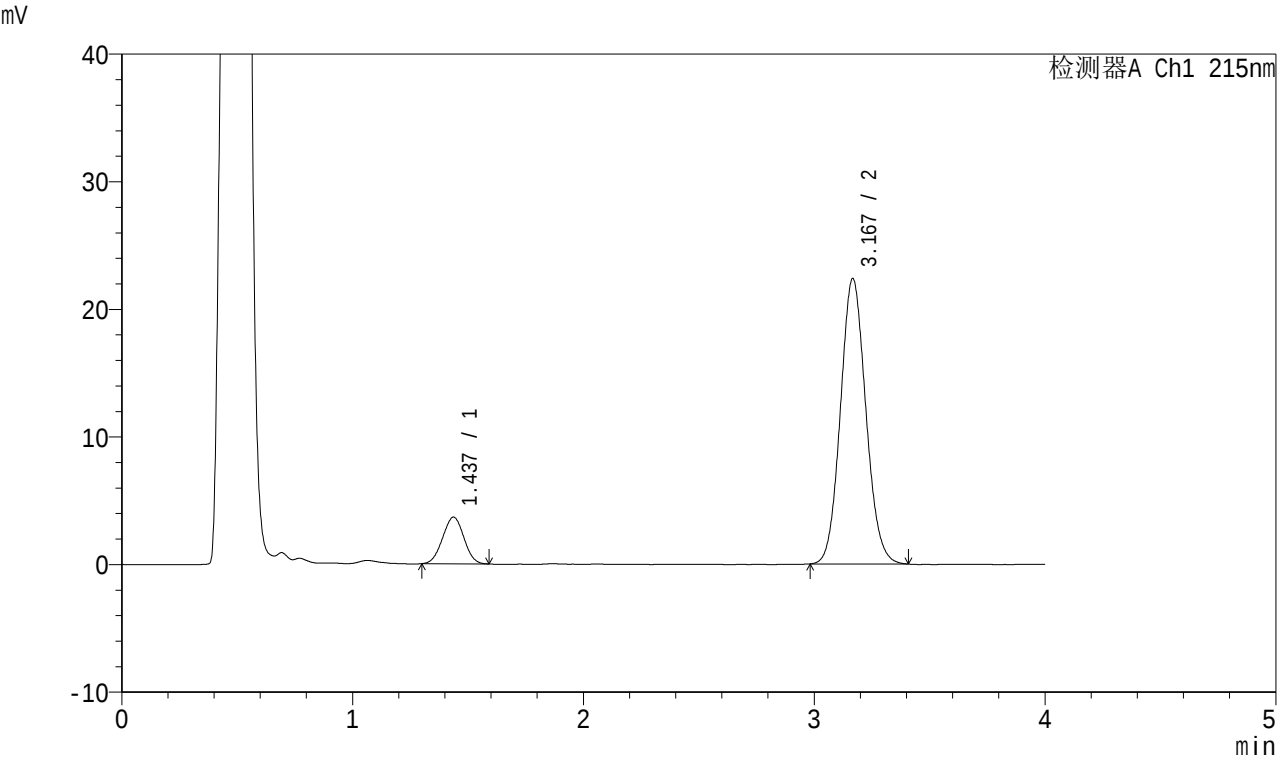
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5693-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:21:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.437	23478	3660	1130	0.999	--
2	3.167	170834	22312	3984	1.091	9.308
总计		194312	25972			

图18 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



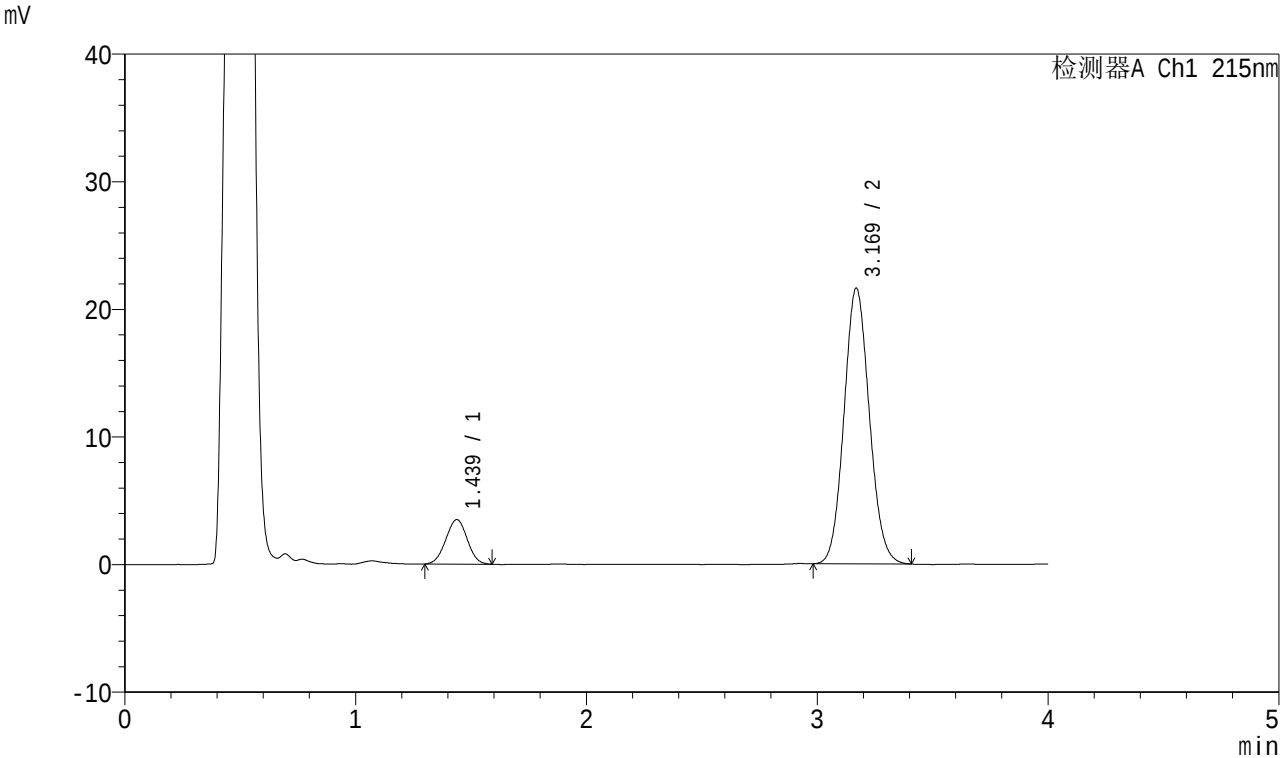
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5694-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:25:27 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/21 10:39:19 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.439	22472	3488	1126	0.997	--
2	3.169	164842	21593	3996	1.088	9.306
总计		187315	25081			

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



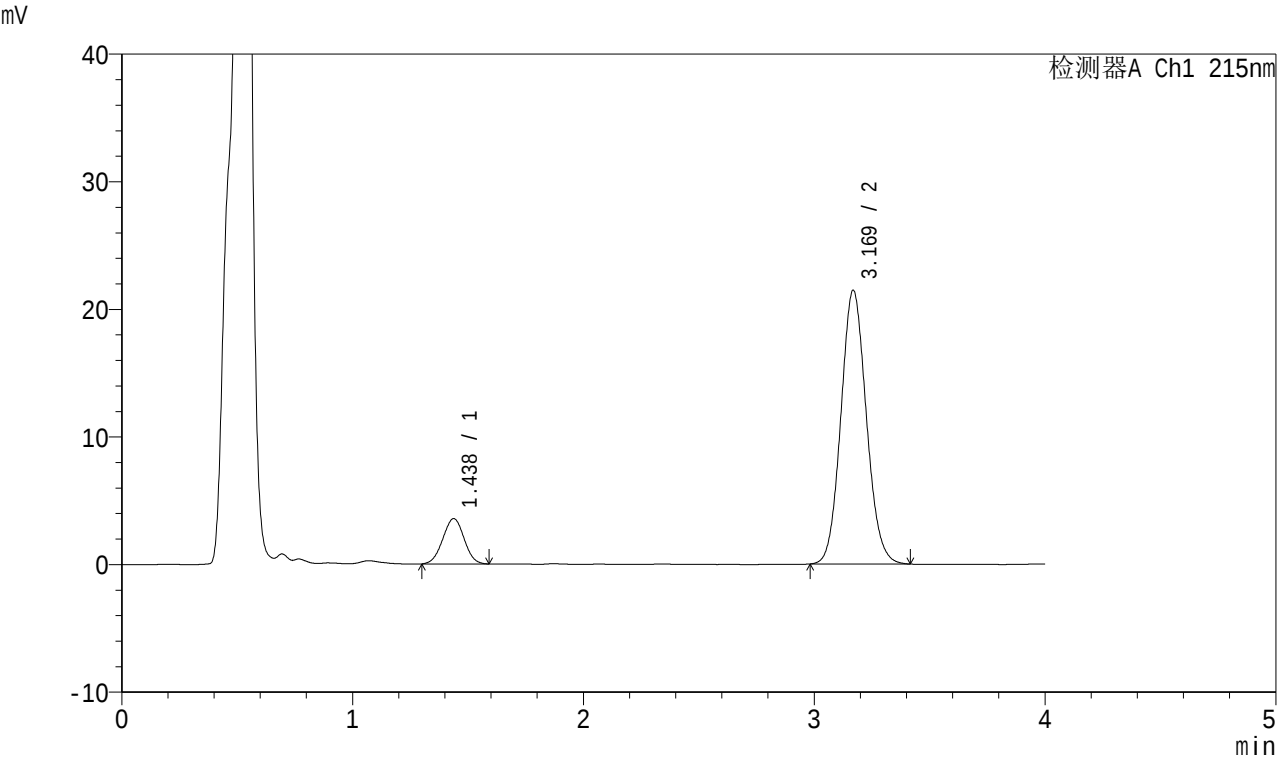
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5695-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:29:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:22 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.438	22816	3556	1139	0.997	--
2	3.169	164146	21433	3980	1.091	9.322
总计		186963	24989			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



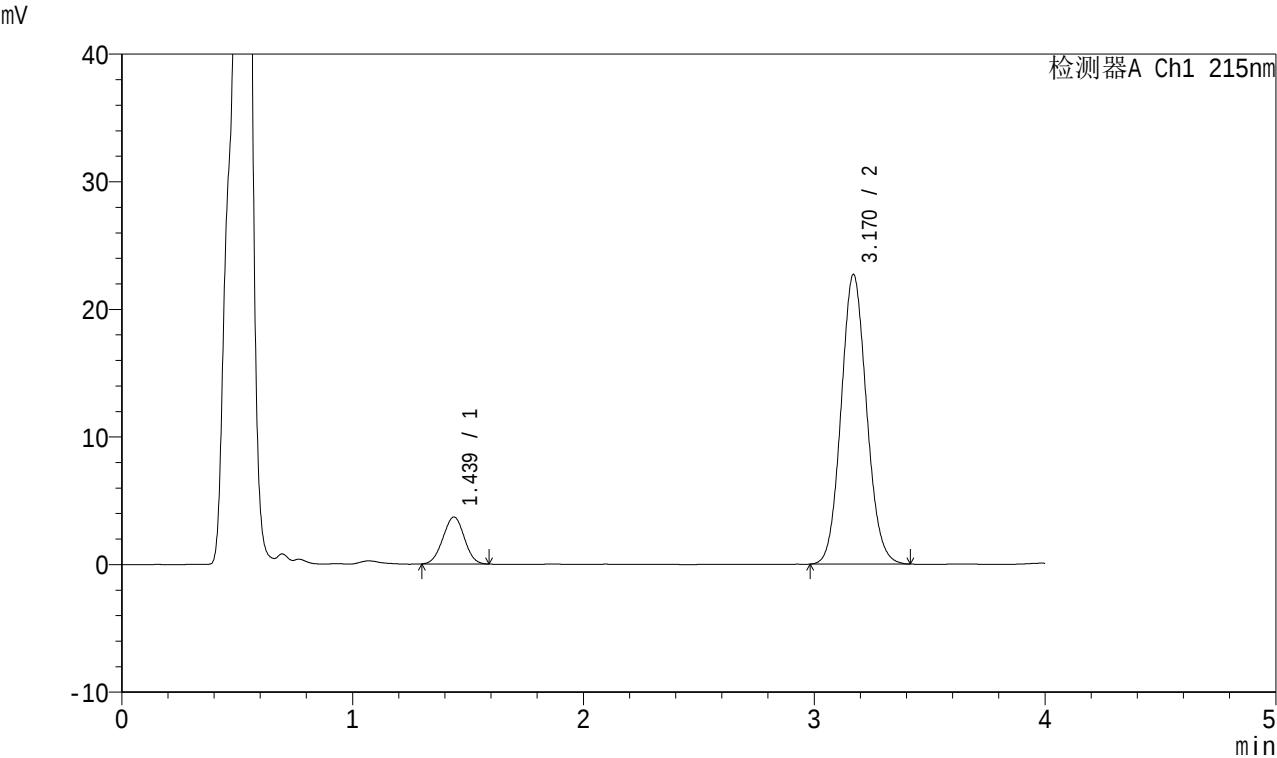
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5696-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:34:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:25 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.439	23649	3681	1130	0.999	--
2	3.170	173696	22697	3981	1.091	9.303
总计		197345	26378			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



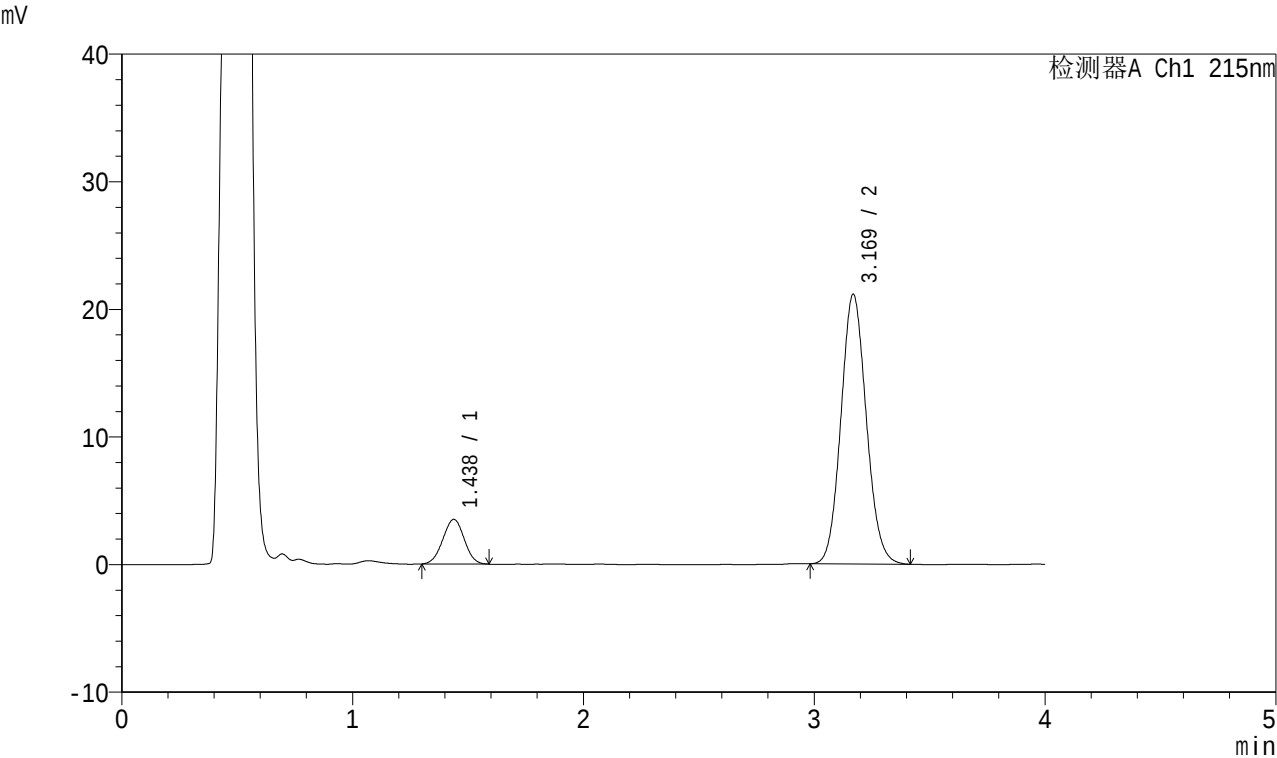
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5697-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:38:36 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/21 10:39:28 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.438	22571	3505	1123	1.000	--
2	3.169	161434	21116	3992	1.093	9.297
总计		184005	24621			

图22 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



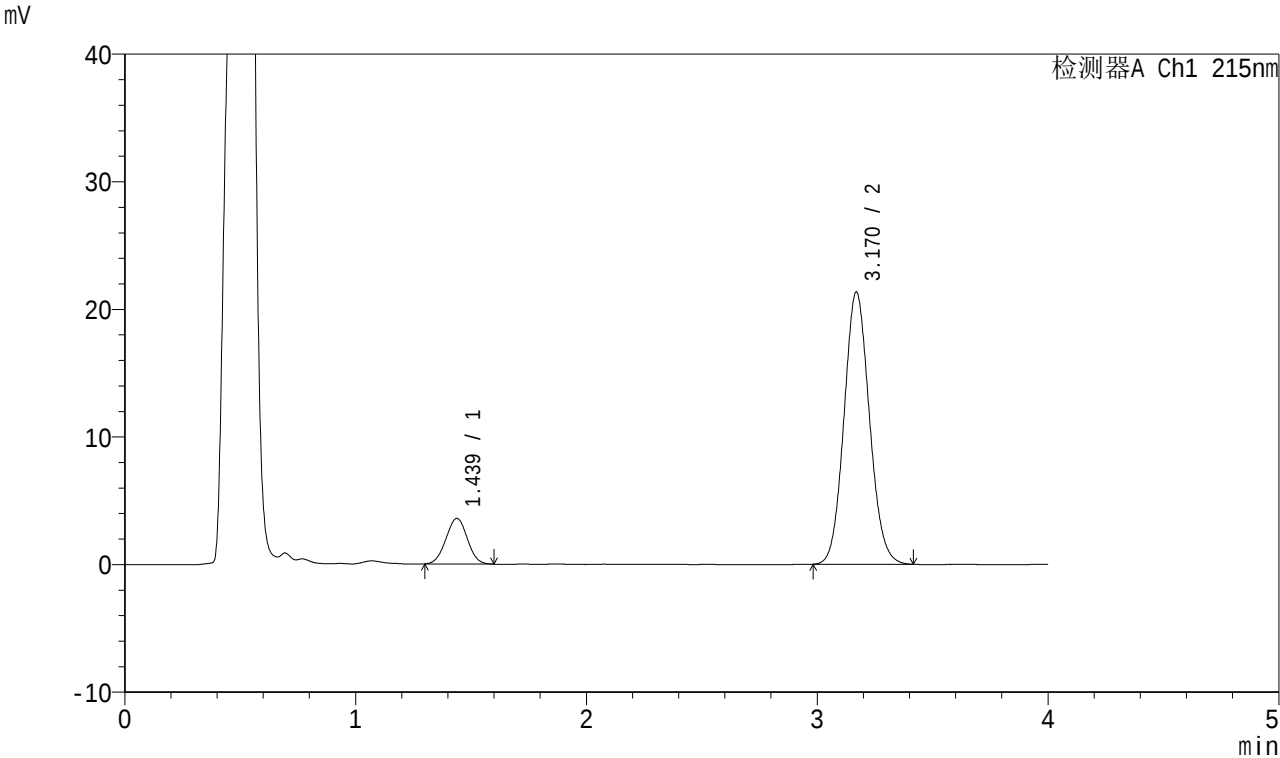
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5698-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:42:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:31 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.439	22978	3573	1132	1.007	--
2	3.170	163040	21321	3985	1.091	9.309
总计		186017	24894			

图23 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



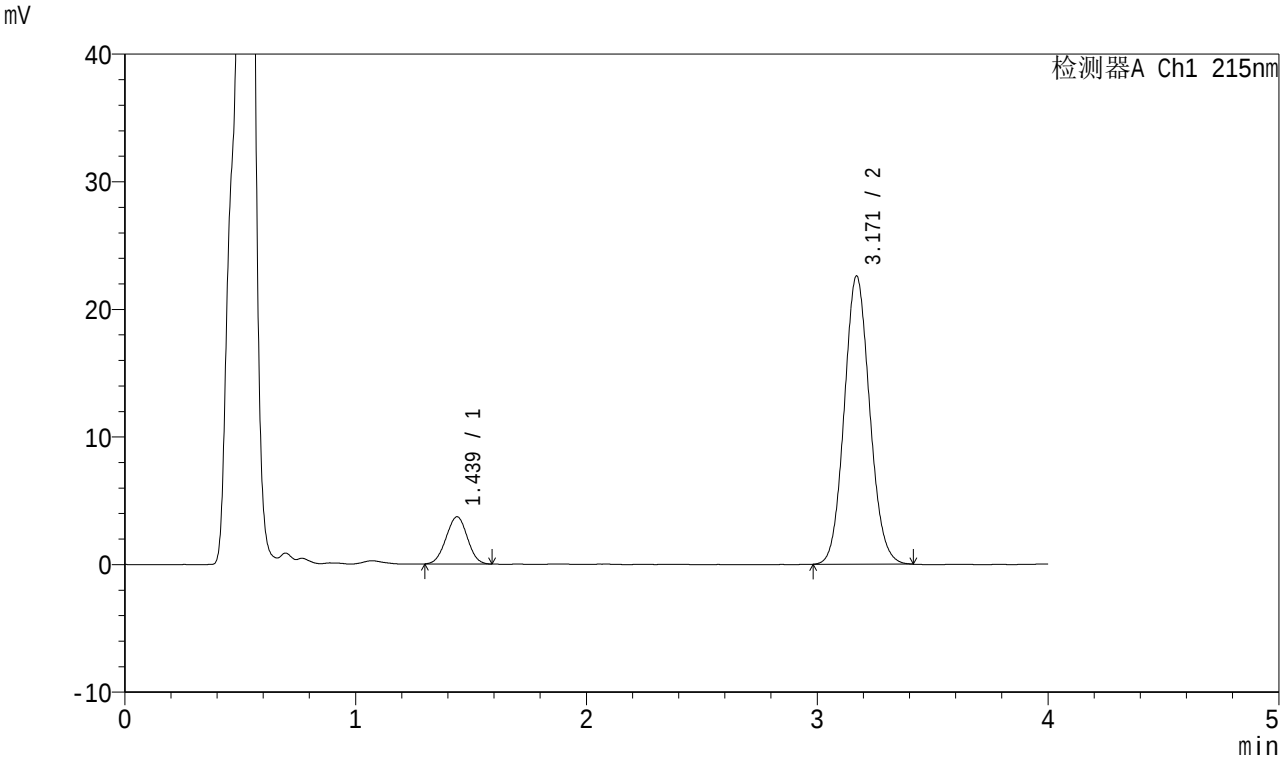
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5699-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:47:22 实验者 : jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/21 10:39:34 处理者 : jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.439	23698	3699	1138	0.998	--
2	3.171	172656	22592	3997	1.090	9.327
总计		196354	26291			

图24 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



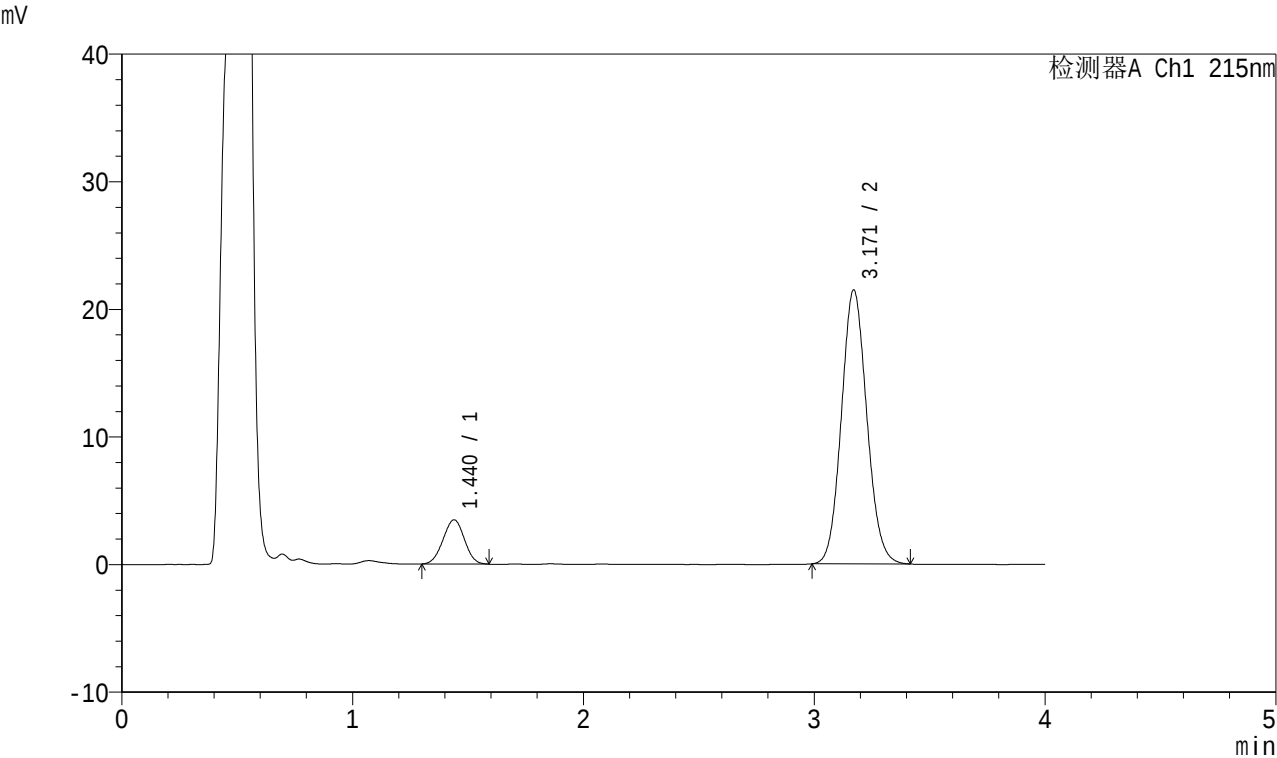
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5700-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:51:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.440	22308	3469	1124	0.993	--
2	3.171	164219	21478	3989	1.091	9.296
总计		186527	24946			

图25 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

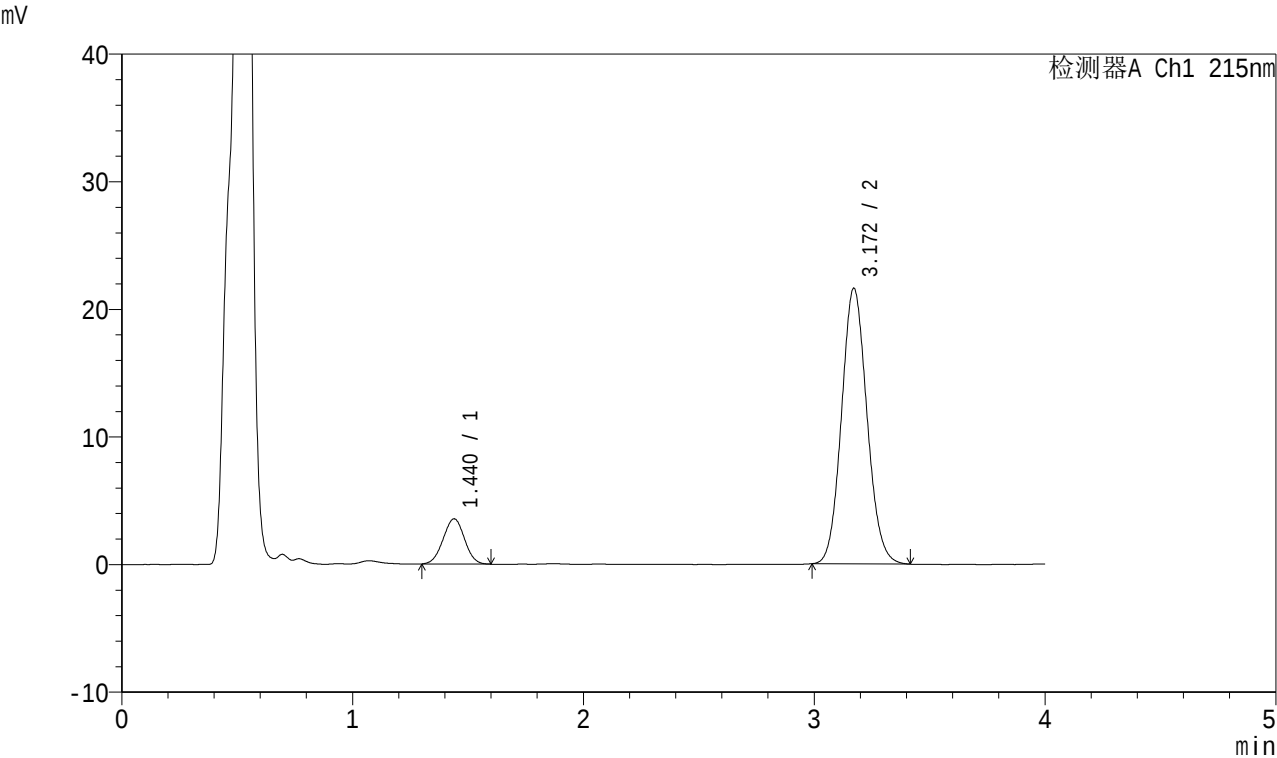


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 27-37/30-5701-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 11:56:08 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/21 10:39:40 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.440	22848	3546	1131	1.000	--
2	3.172	165520	21612	3981	1.093	9.303
总计		188368	25158			

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



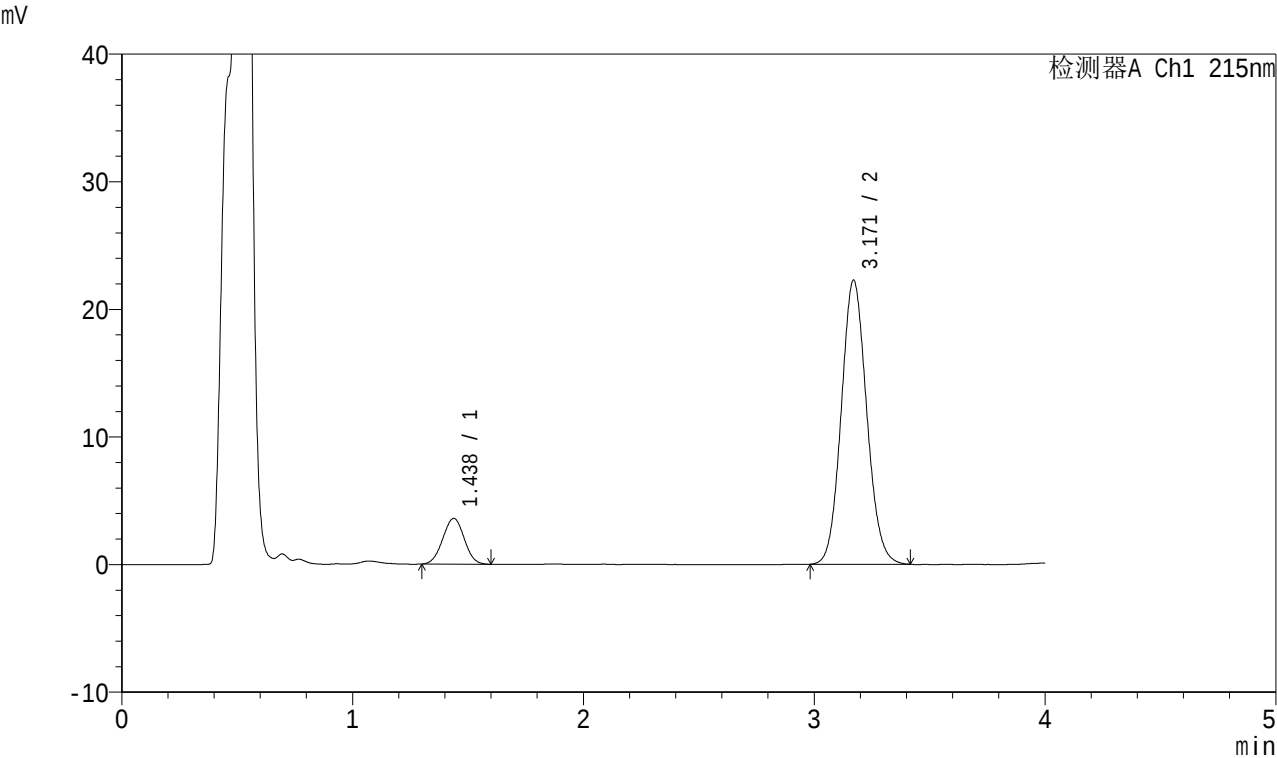
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 27-37/30-5702-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:00:32 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:42 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.438	23240	3593	1123	1.004	--
2	3.171	170420	22266	3989	1.092	9.301
总计		193660	25859			

图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



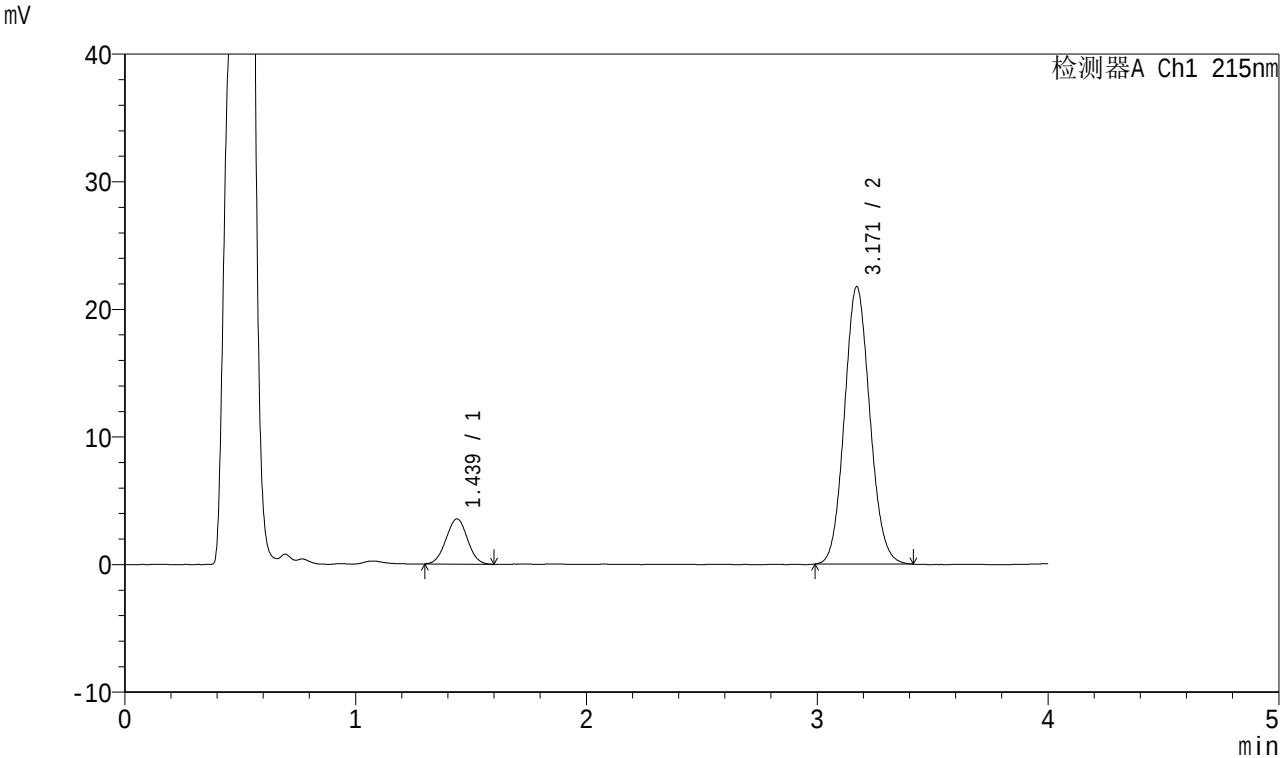
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5703-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:04:55 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:45 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.439	22877	3547	1131	1.010	--
2	3.171	166466	21746	3981	1.092	9.306
总计		189343	25293			

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



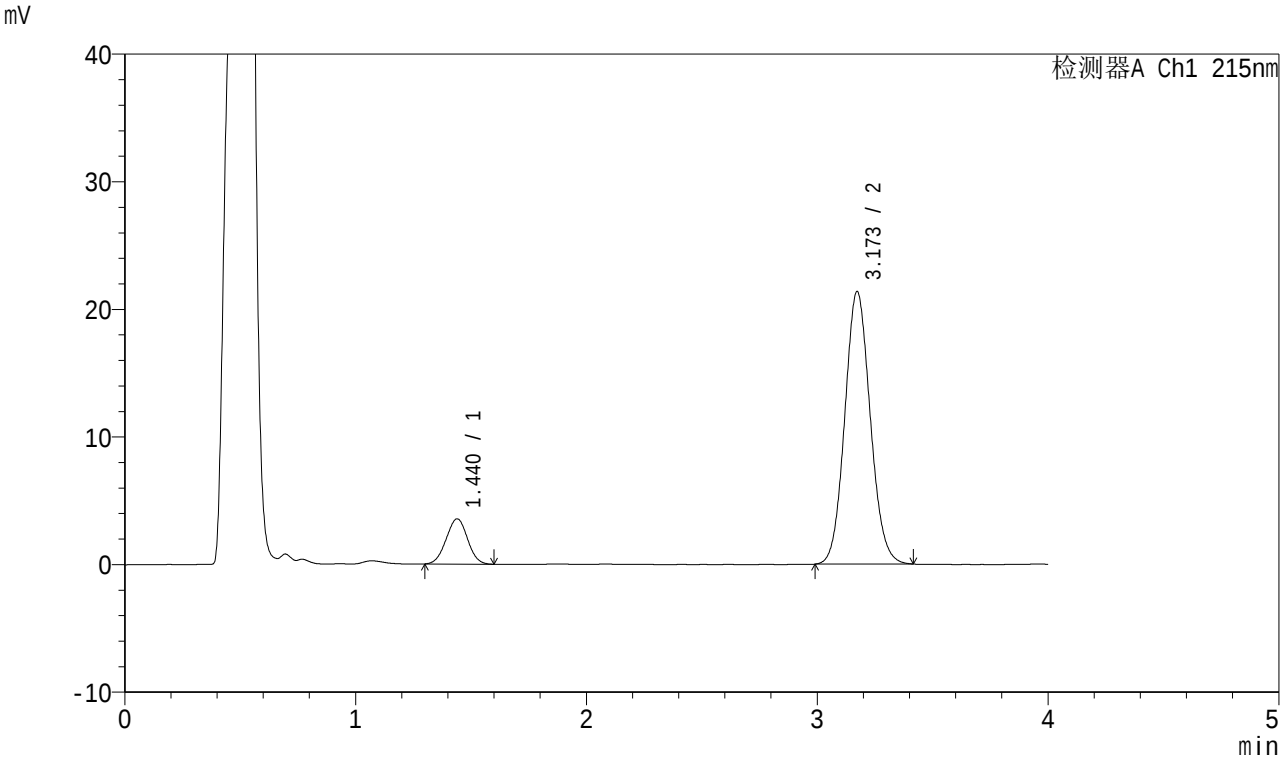
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5704-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:09:18 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:48 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.440	22824	3546	1130	1.003	--
2	3.173	163723	21360	3975	1.090	9.301
总计		186547	24906			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

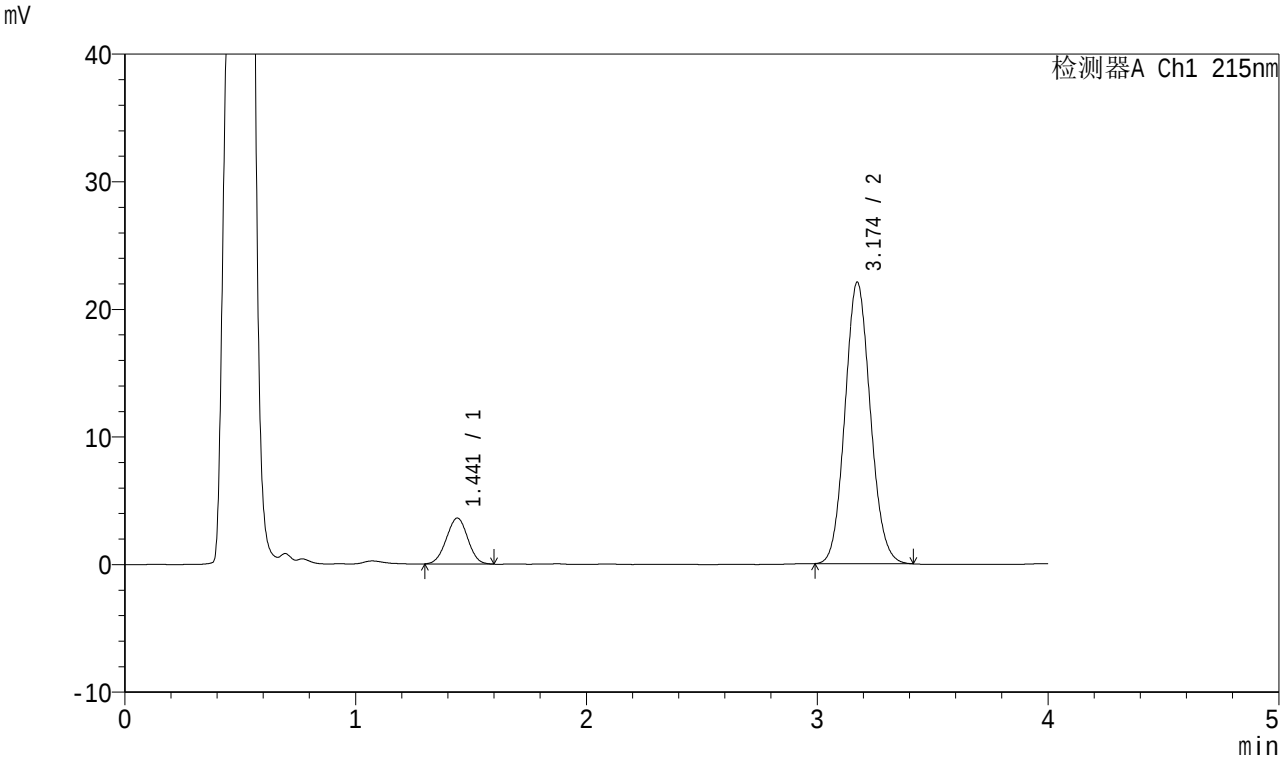


J468

<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 - 27-37/30-5705-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:13:41 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/21 10:39:51 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.441	23180	3595	1135	0.998	--
2	3.174	168617	22051	3996	1.094	9.319
总计		191797	25646			

图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



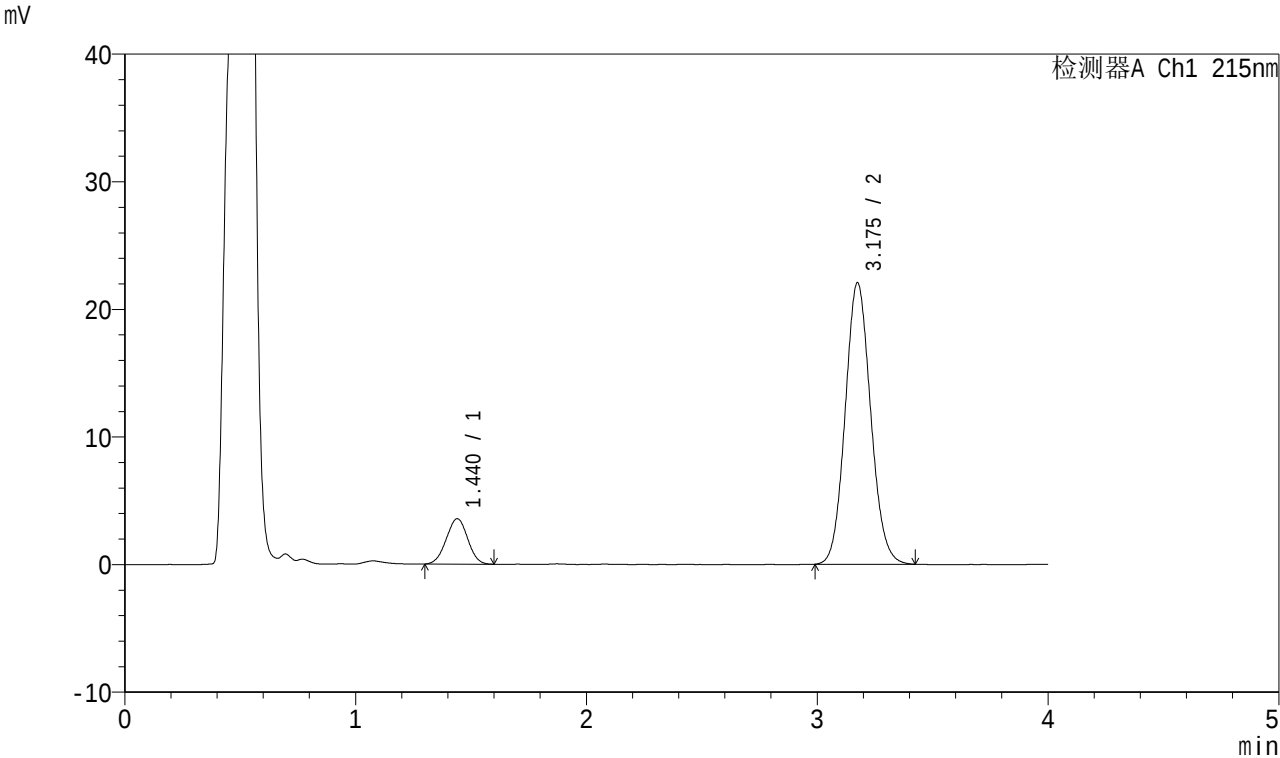
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5706-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:18:04 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:54 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.440	22976	3554	1118	0.995	--
2	3.175	169299	22027	3980	1.094	9.284
总计		192275	25581			

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



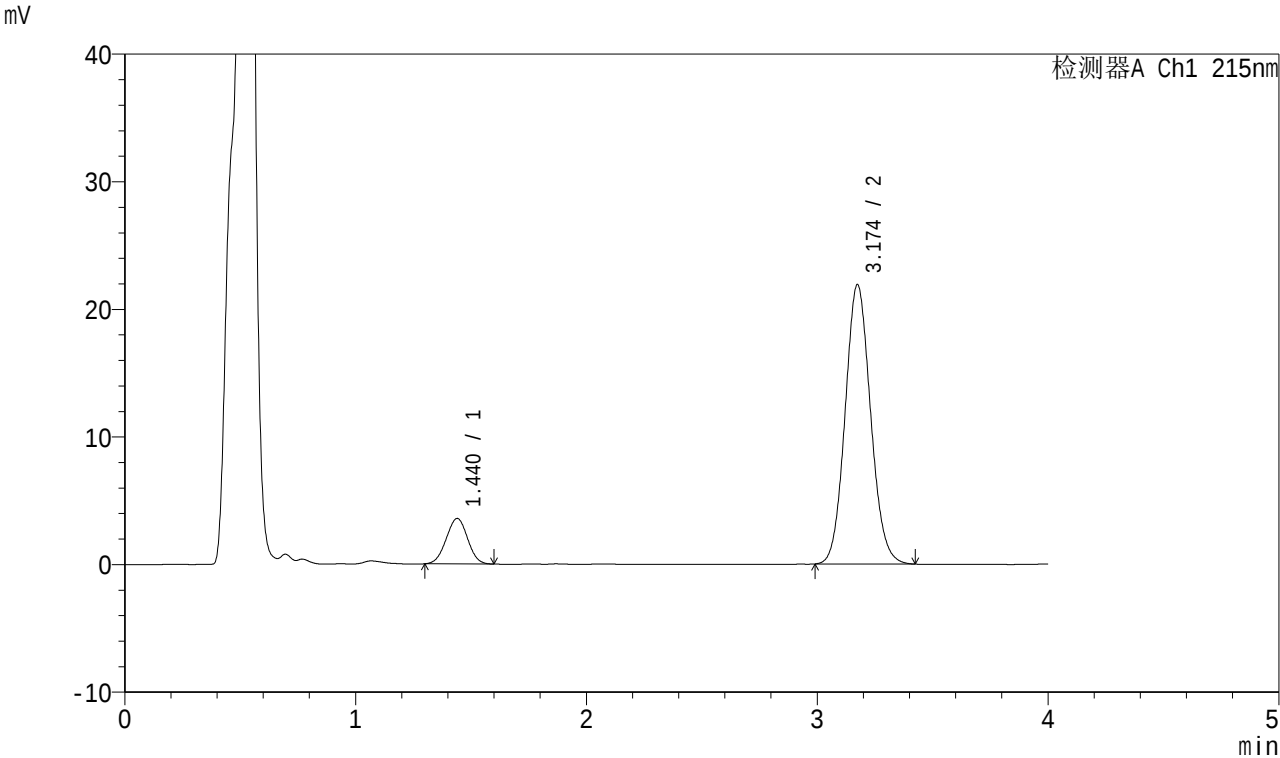
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5707-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:22:27 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:57 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.440	22932	3561	1125	0.999	--
2	3.174	167749	21868	3988	1.093	9.305
总计		190681	25429			

图32 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



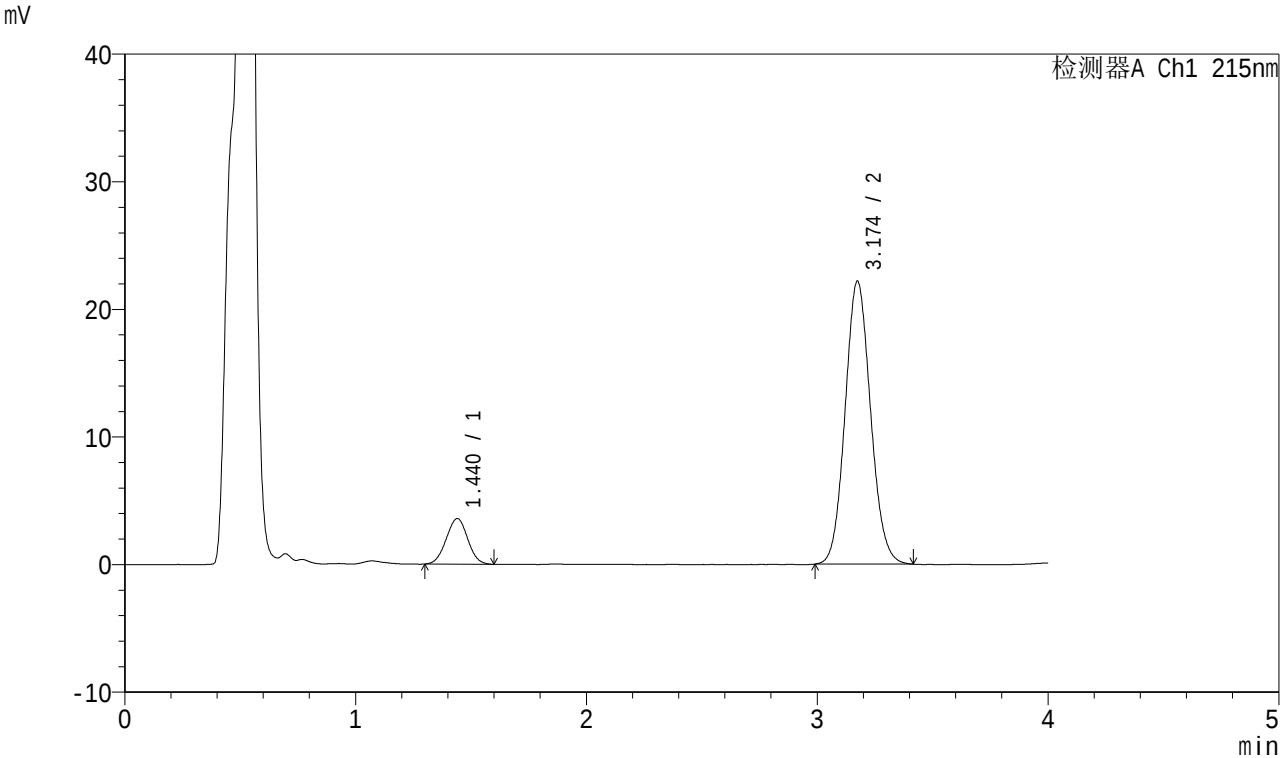
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5708-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:26:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:39:59 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.440	23160	3573	1126	1.006	--
2	3.174	169876	22150	3991	1.092	9.305
总计		193035	25723			

图33 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



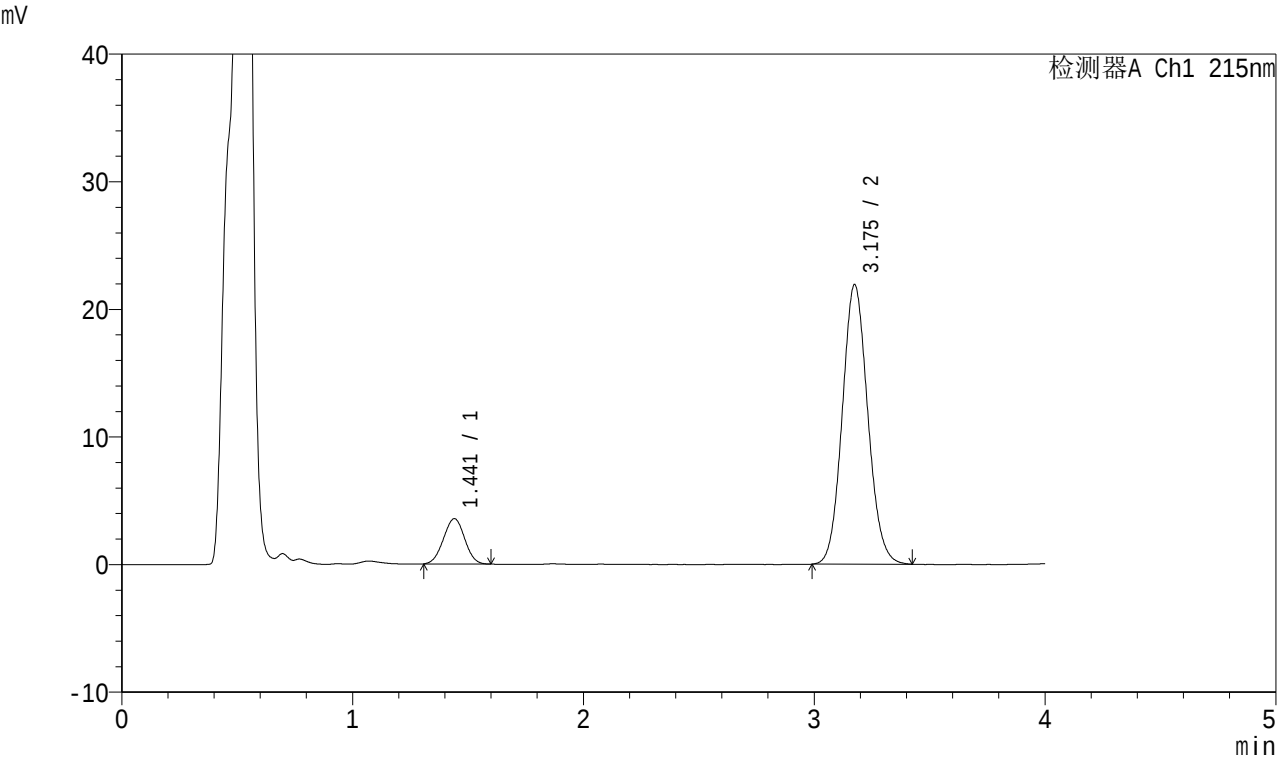
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5709-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:31:13 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:02 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.441	22725	3546	1148	1.002	--
2	3.175	167982	21861	3980	1.093	9.338
总计		190707	25407			

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



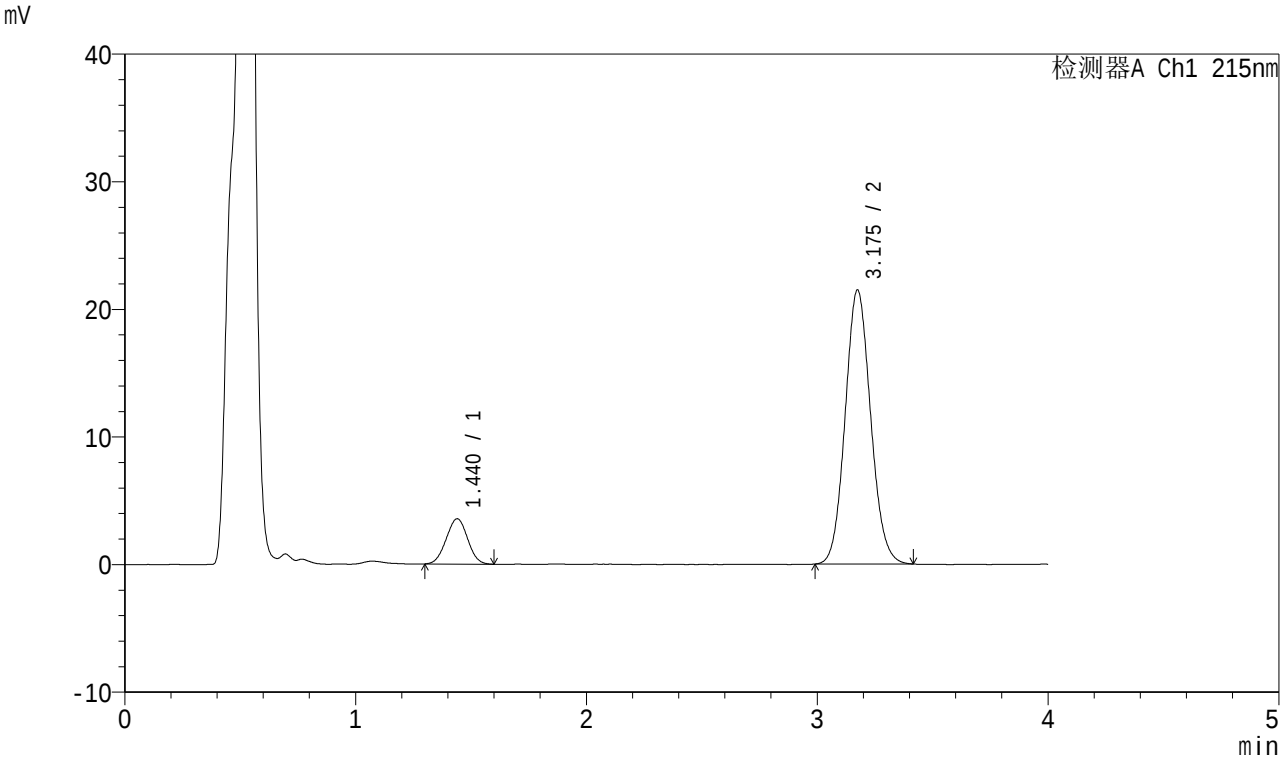
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5710-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:35:36 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:05 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.440	22909	3548	1126	1.003	--
2	3.175	164572	21445	3984	1.092	9.304
总计		187481	24993			

图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



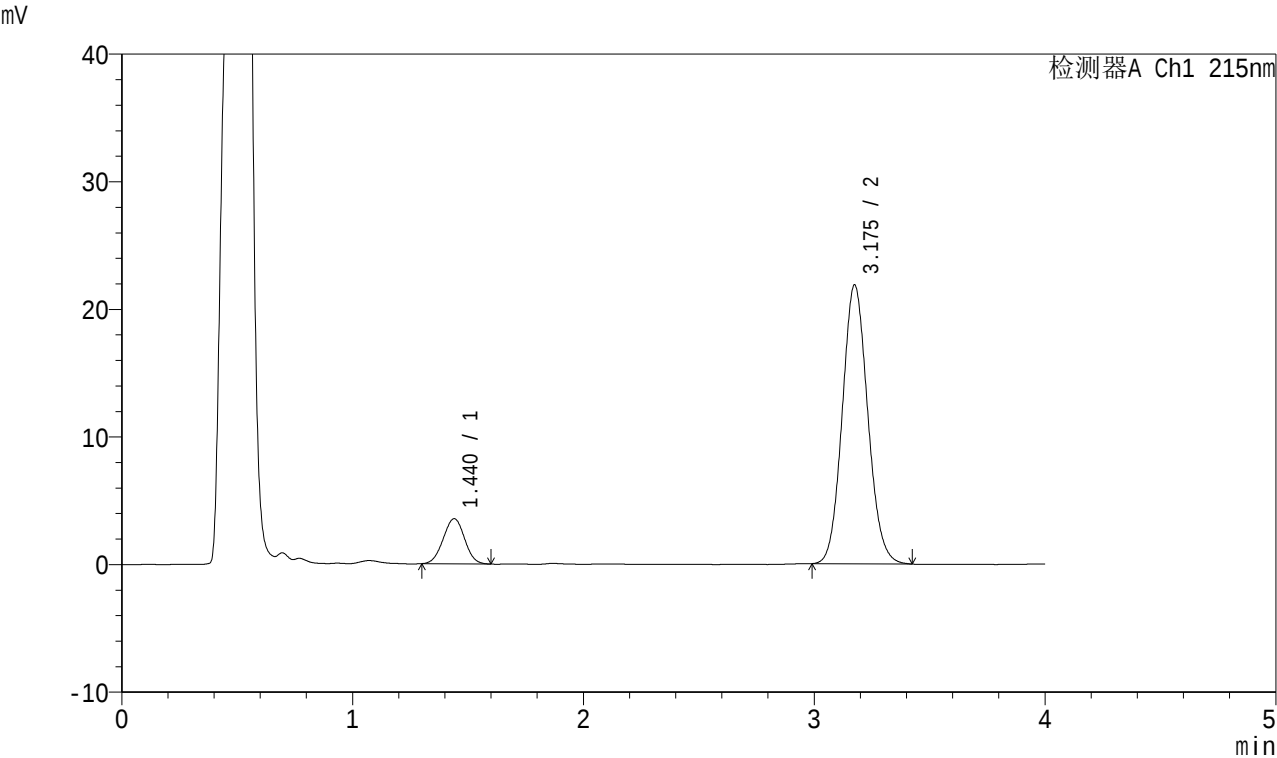
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5711-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:39:59 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:08 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.440	22800	3539	1134	1.000	--
2	3.175	167628	21812	3972	1.096	9.313
总计		190428	25351			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



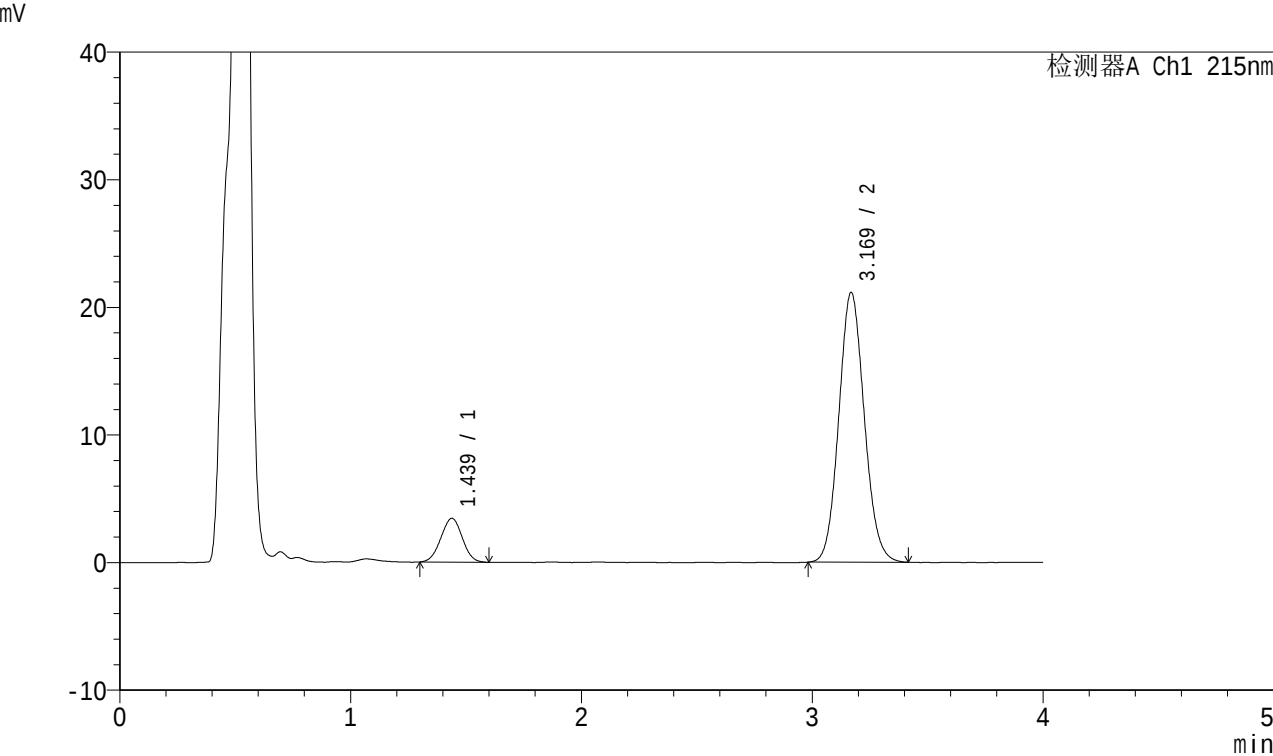
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5712-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:44:22 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:11 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.439	22163	3436	1123	1.002	--
2	3.169	161832	21115	3981	1.092	9.286
总计		183995	24551			

图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



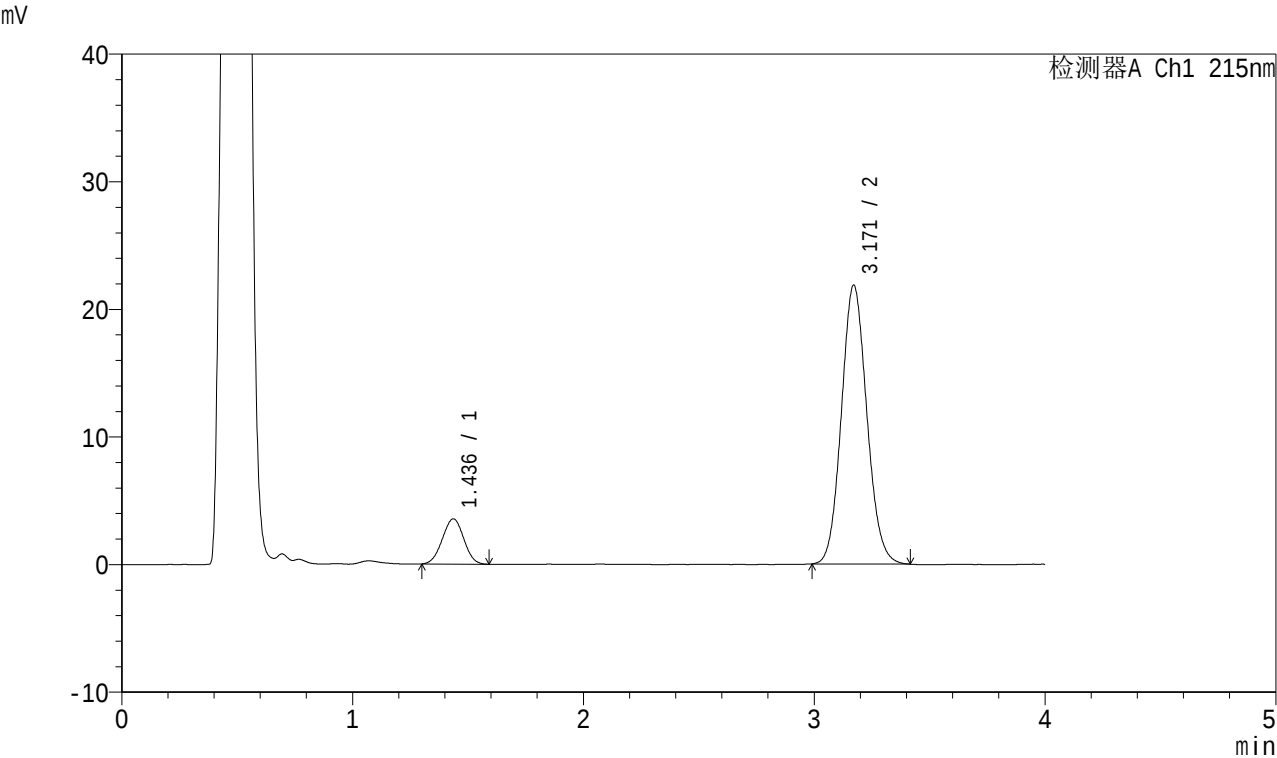
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5713-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:48:45 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:14 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.436	22836	3543	1118	0.999	--
2	3.171	167227	21859	3985	1.096	9.308
总计		190063	25402			

图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



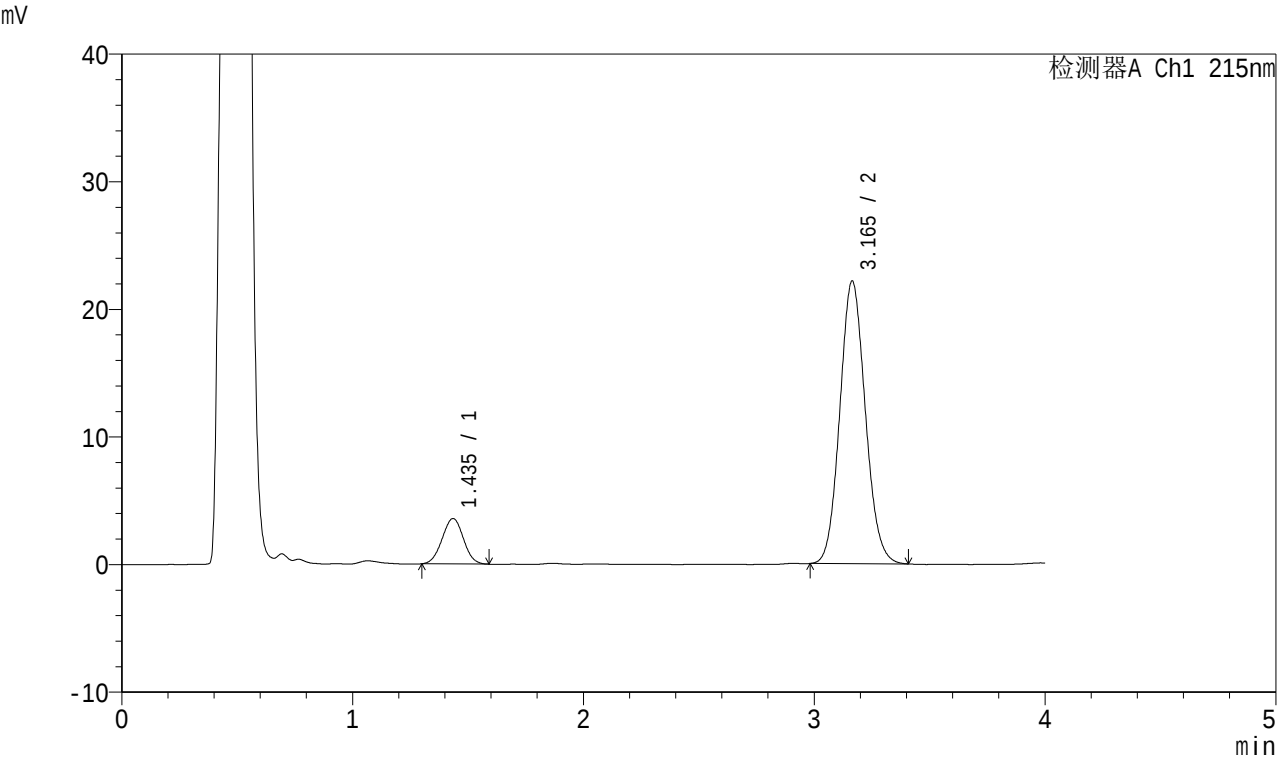
SHIMADZU
LabSolutions

J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 27-37/30-5714-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:53:08 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:17 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<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	1.435	22876	3554	1138	1.010	--
2	3.165	169628	22150	3953	1.094	9.311
总计		192505	25704			

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



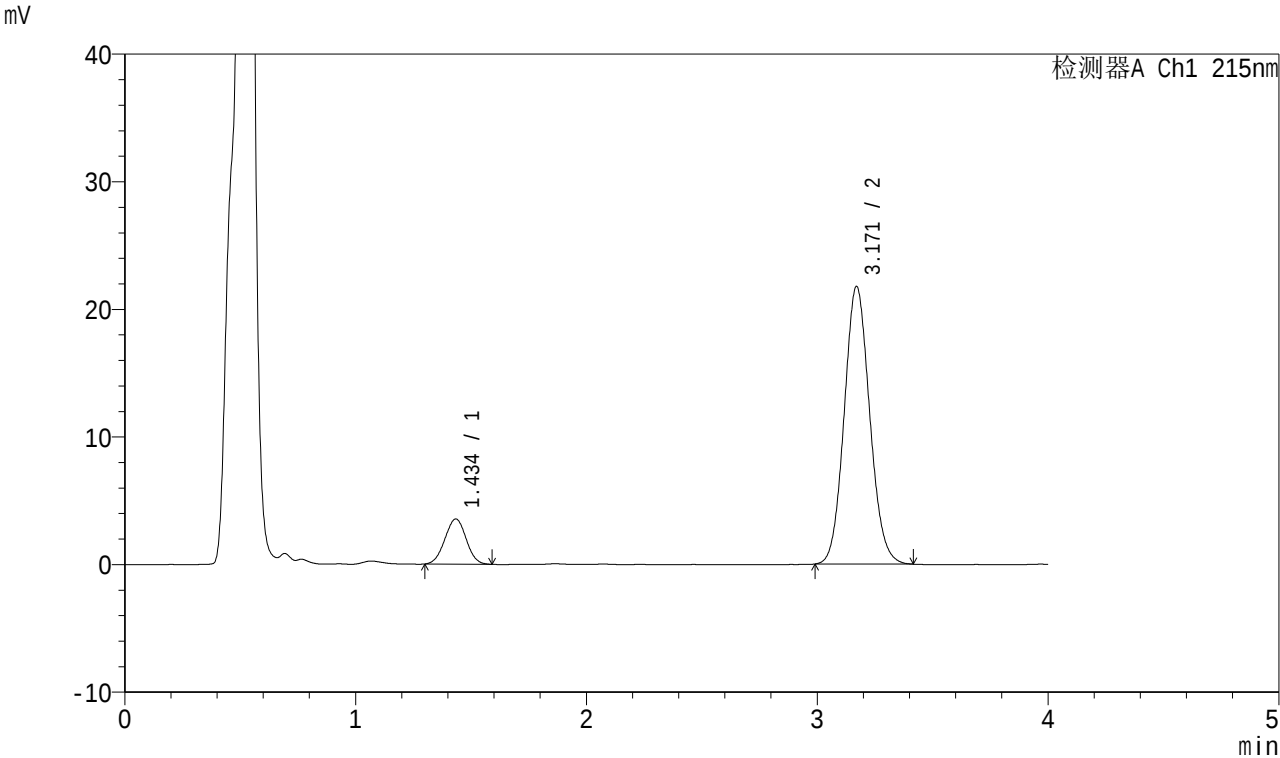
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5715-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 12:57:32 实验者: jiangjinwei
处理时间 (V2): 2024/03/21 10:40:20 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.434	22730	3527	1129	1.000	--
2	3.171	166942	21762	3960	1.092	9.329
总计		189672	25290			

图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



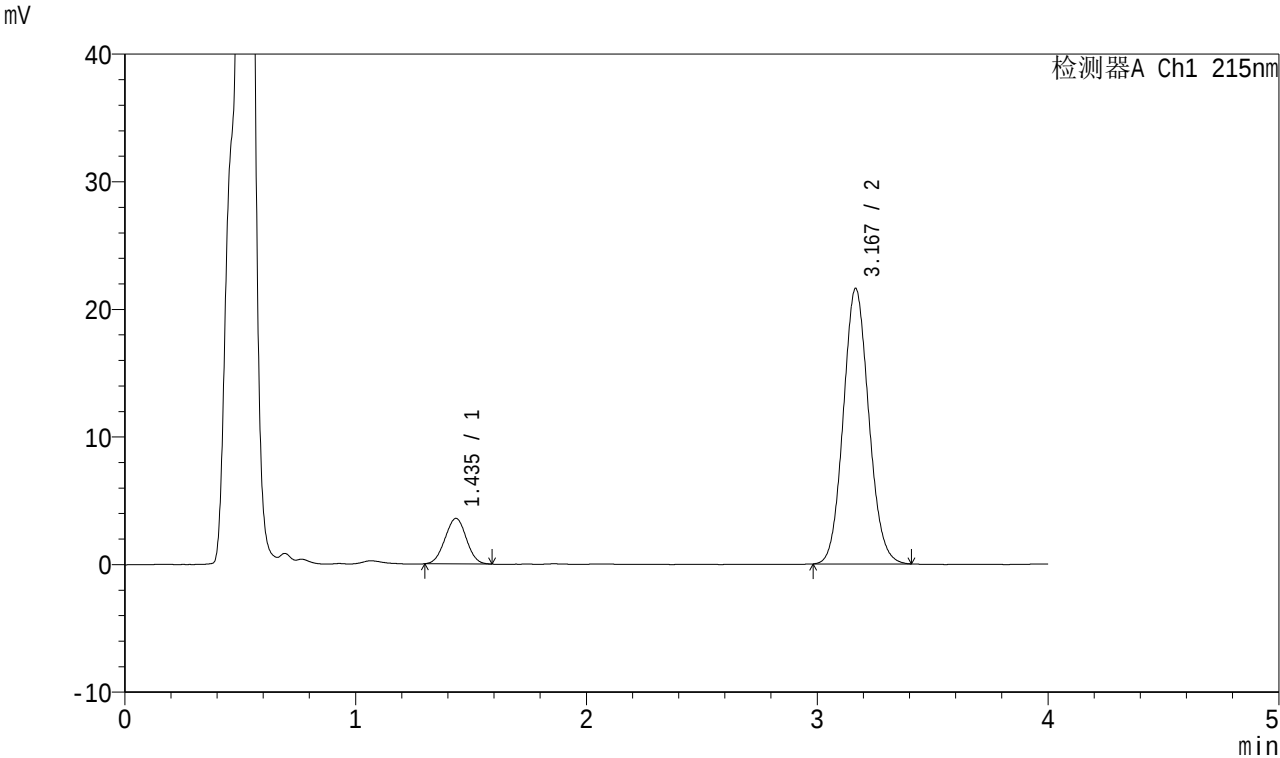
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5716-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 13:01:54 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:23 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.435	22927	3558	1123	1.008	--
2	3.167	165317	21547	3969	1.092	9.304
总计		188244	25105			

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



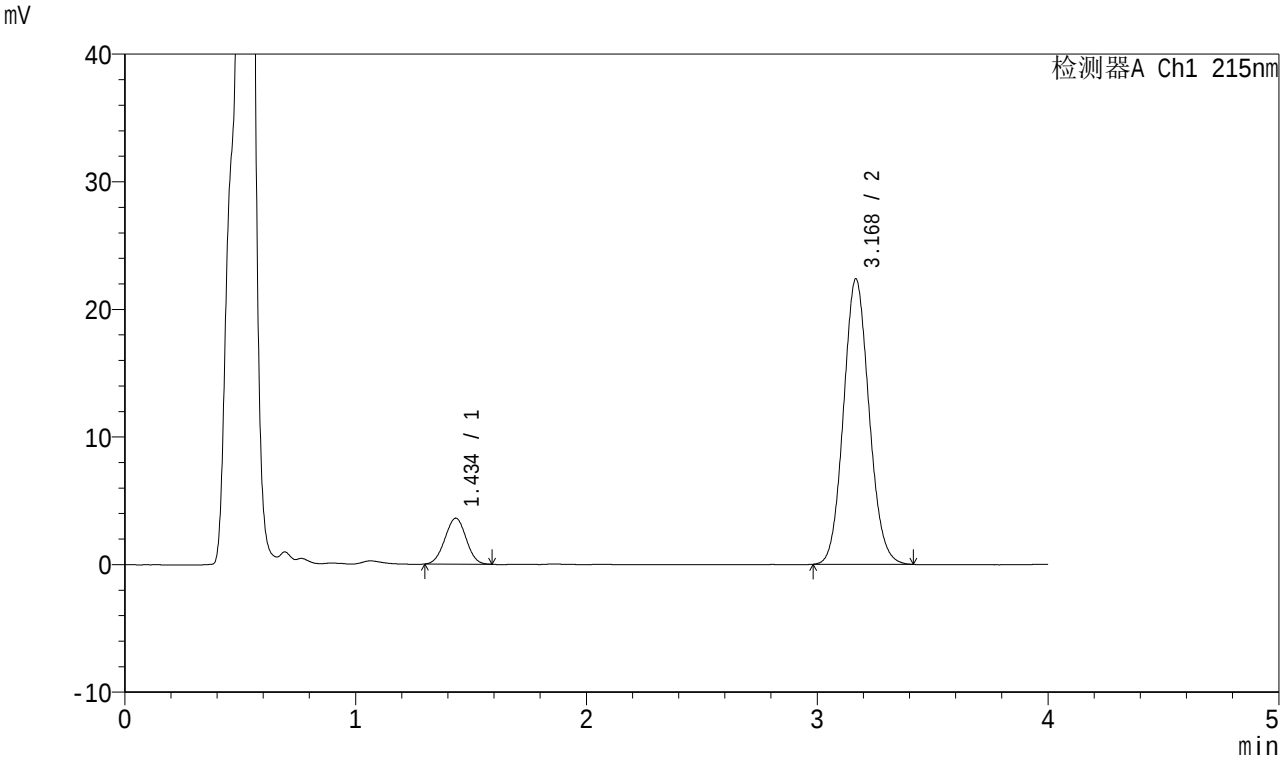
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5717-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 13:06:17 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:26 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.434	22957	3588	1143	1.001	--
2	3.168	171700	22302	3959	1.093	9.347
总计		194658	25890			

图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



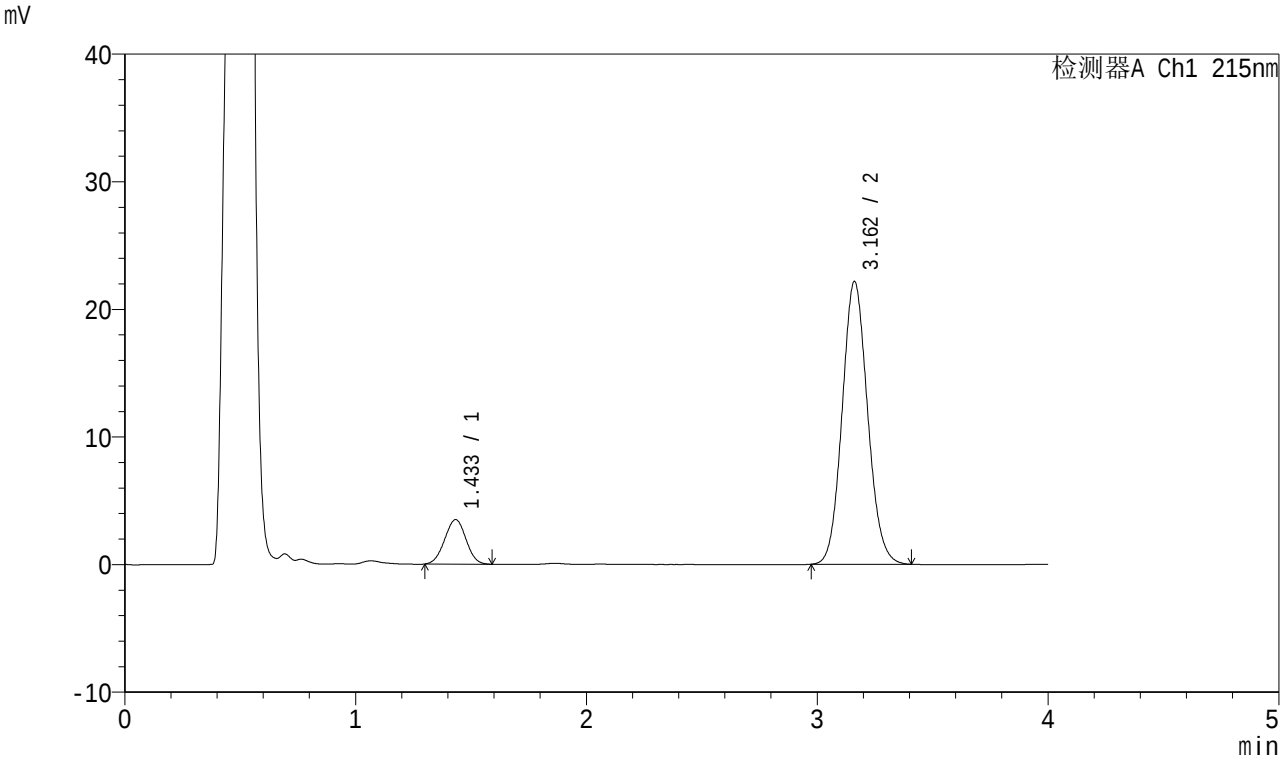
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5718-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 13:10:40 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:29 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.433	22475	3482	1124	0.996	--
2	3.162	169769	22155	3954	1.095	9.288
总计		192243	25636			

图43 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



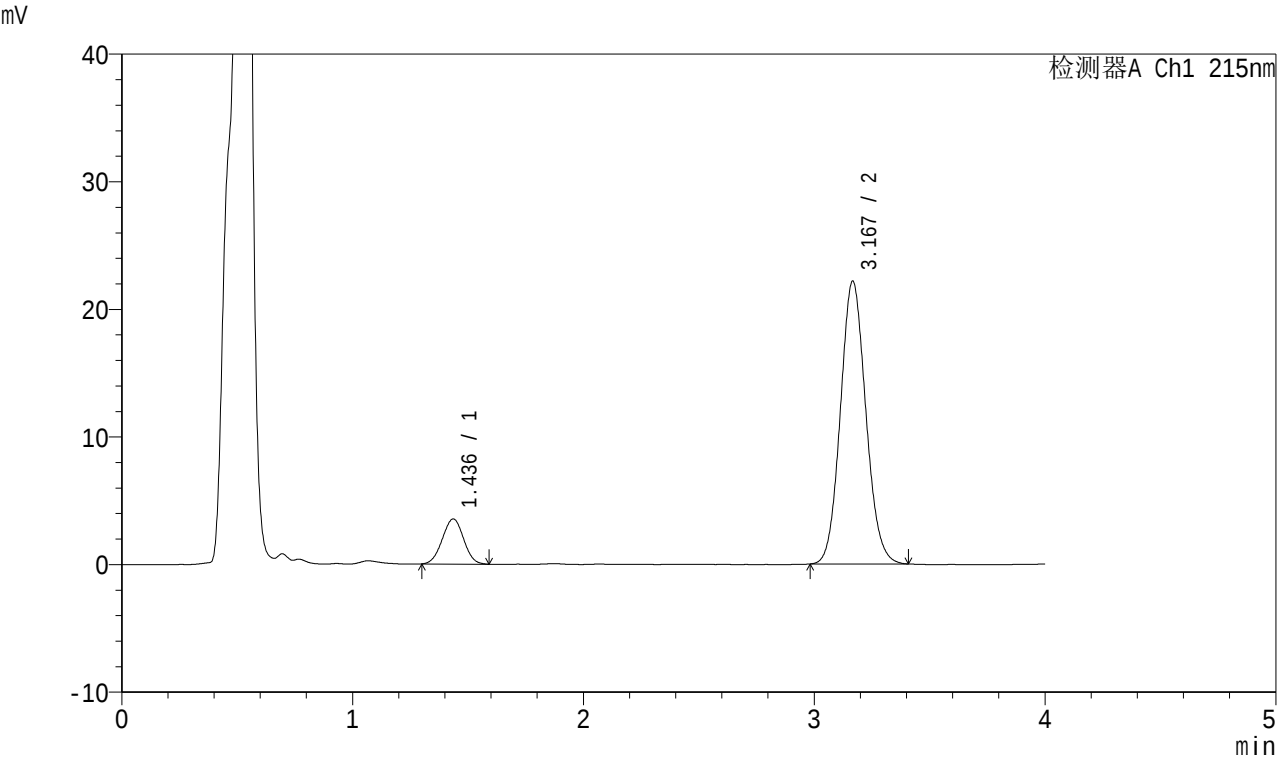
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5719-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 13:15:03 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:32 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.436	22648	3529	1135	1.003	--
2	3.167	169512	22115	3981	1.094	9.325
总计		192160	25644			

图44 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



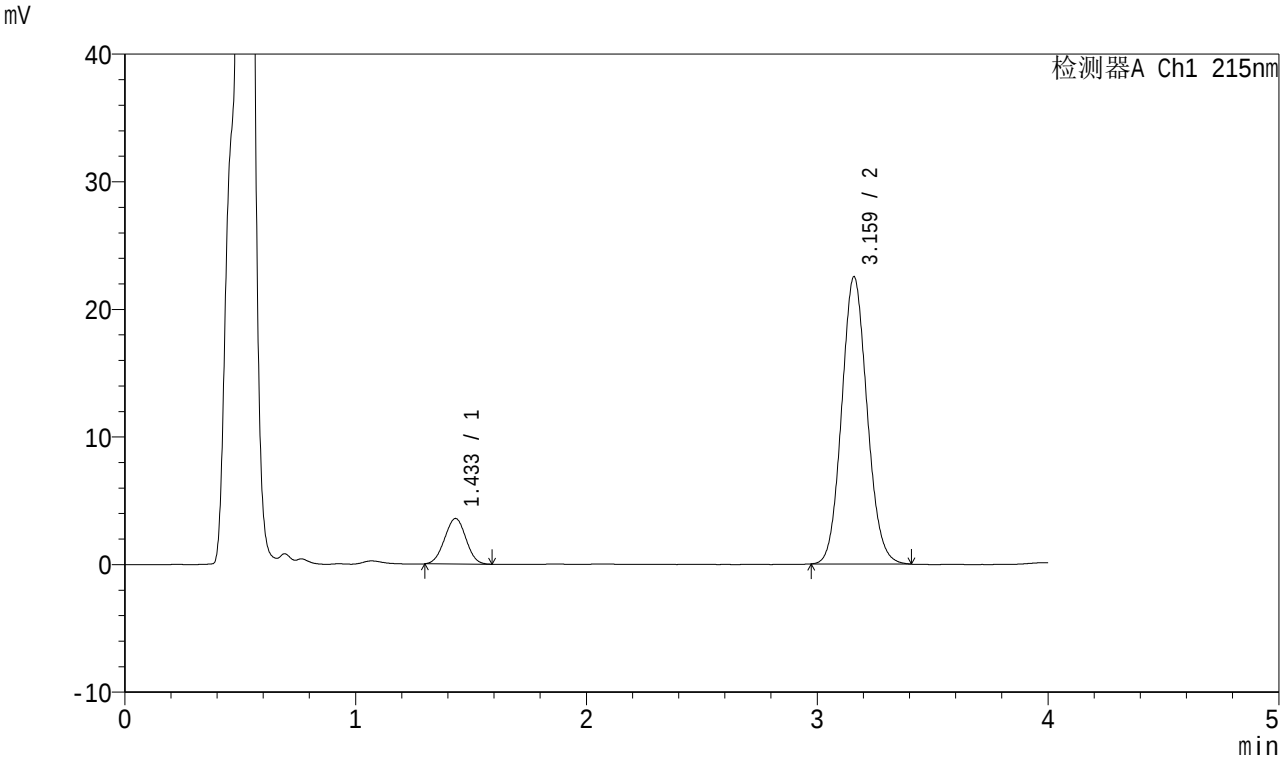
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5720-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 13:19:26 实验者 : jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/21 10:40:35 处理者 : jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.433	22922	3563	1118	1.004	--
2	3.159	171904	22441	3976	1.095	9.286
总计		194826	26003			

图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



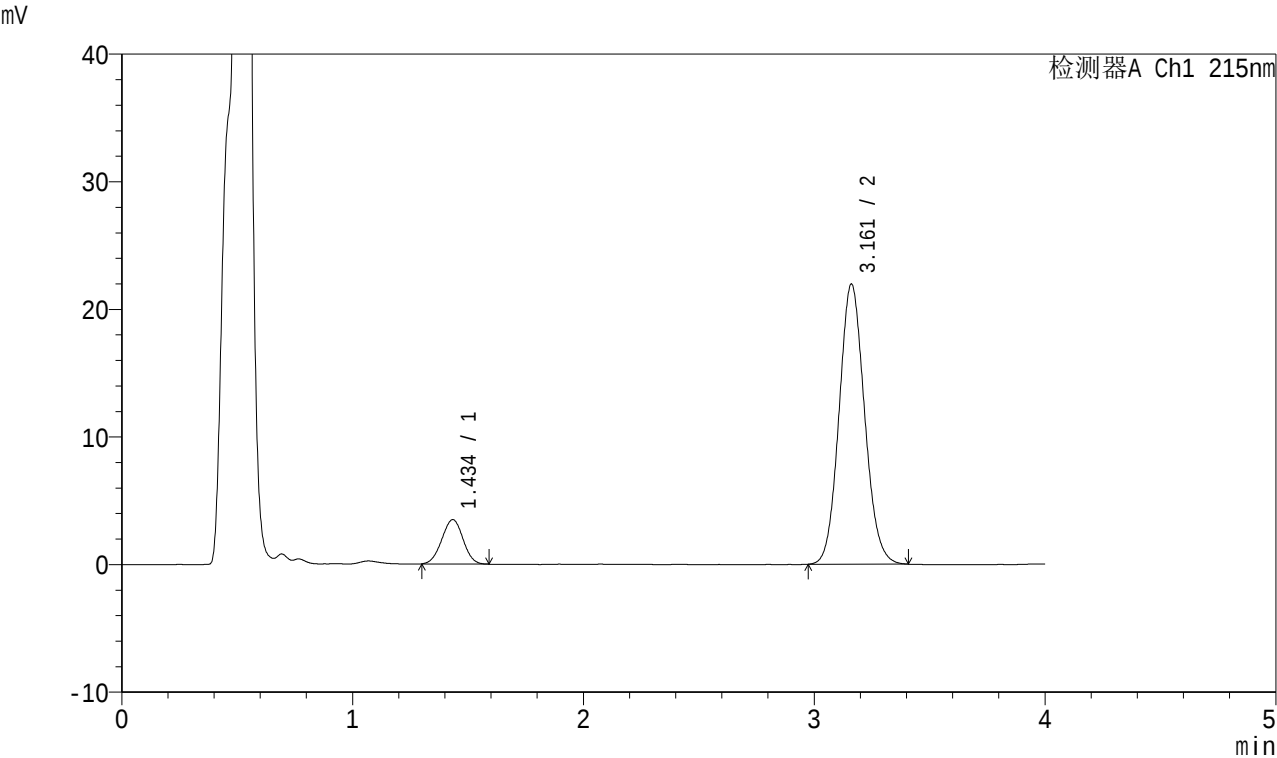
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5721-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 13:23:50 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:37 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.434	22299	3464	1137	0.995	--
2	3.161	168265	21943	3947	1.095	9.303
总计		190563	25408			

图46 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



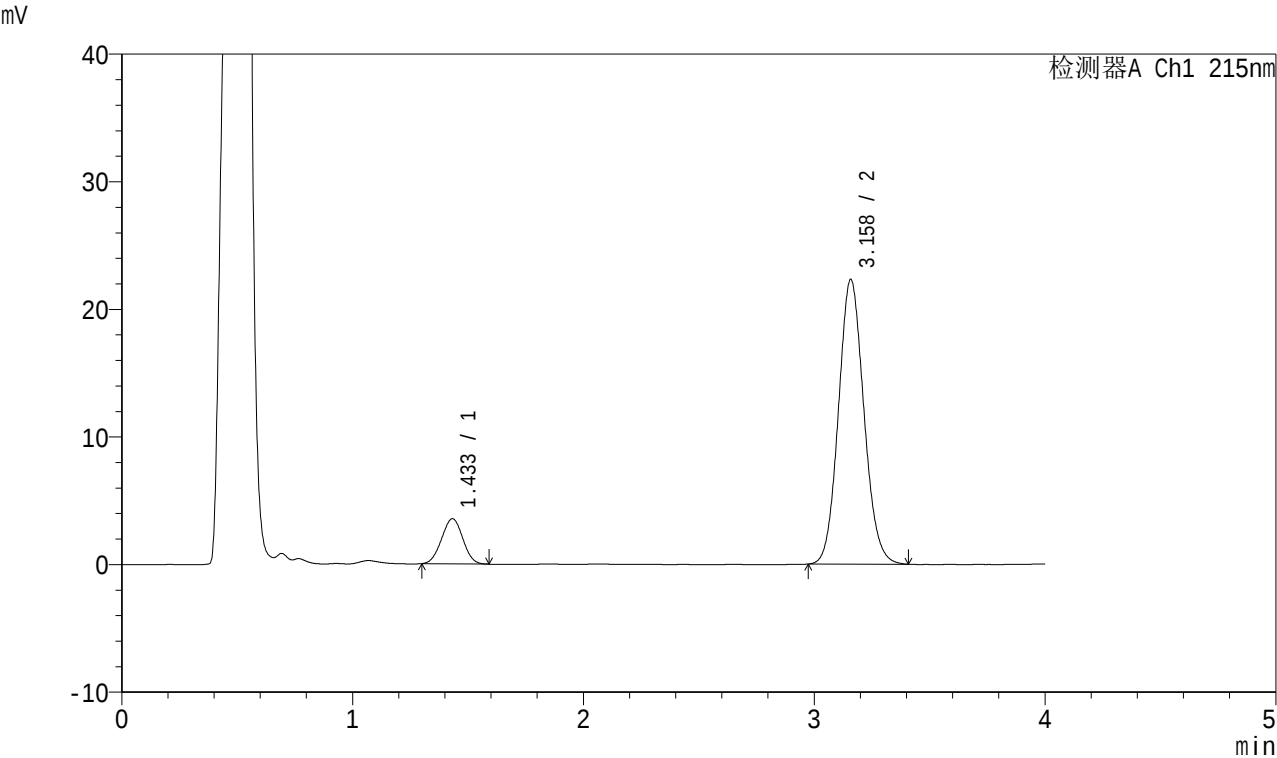
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5722-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 13:28:13 实验者 : jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/21 10:40:40 处理者 : jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.433	22653	3536	1130	1.004	--
2	3.158	170611	22262	3964	1.096	9.301
总计		193265	25798			

图47 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

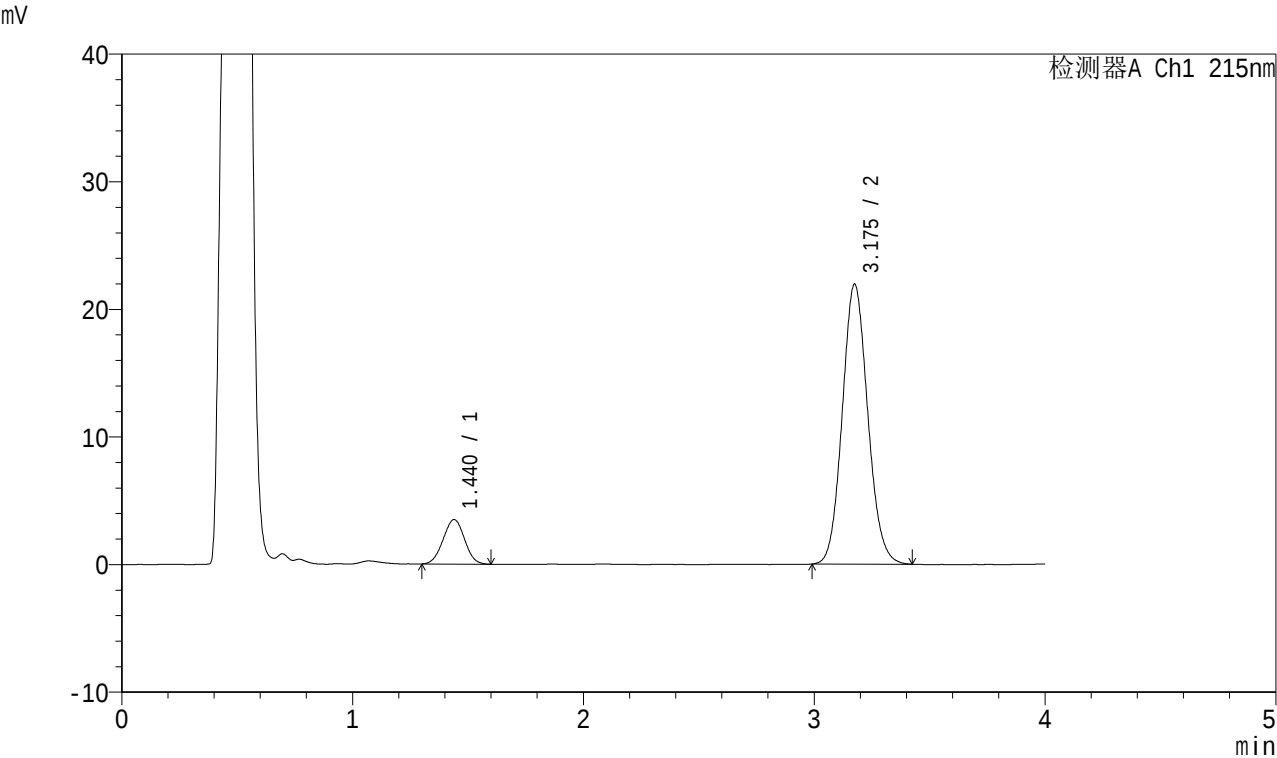


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 27-37/30-5723-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 13:32:36 实验者 : jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/21 10:40:43 处理者 : jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.440	22513	3489	1117	1.005	--
2	3.175	168172	21897	3991	1.098	9.297
总计		190685	25387			

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

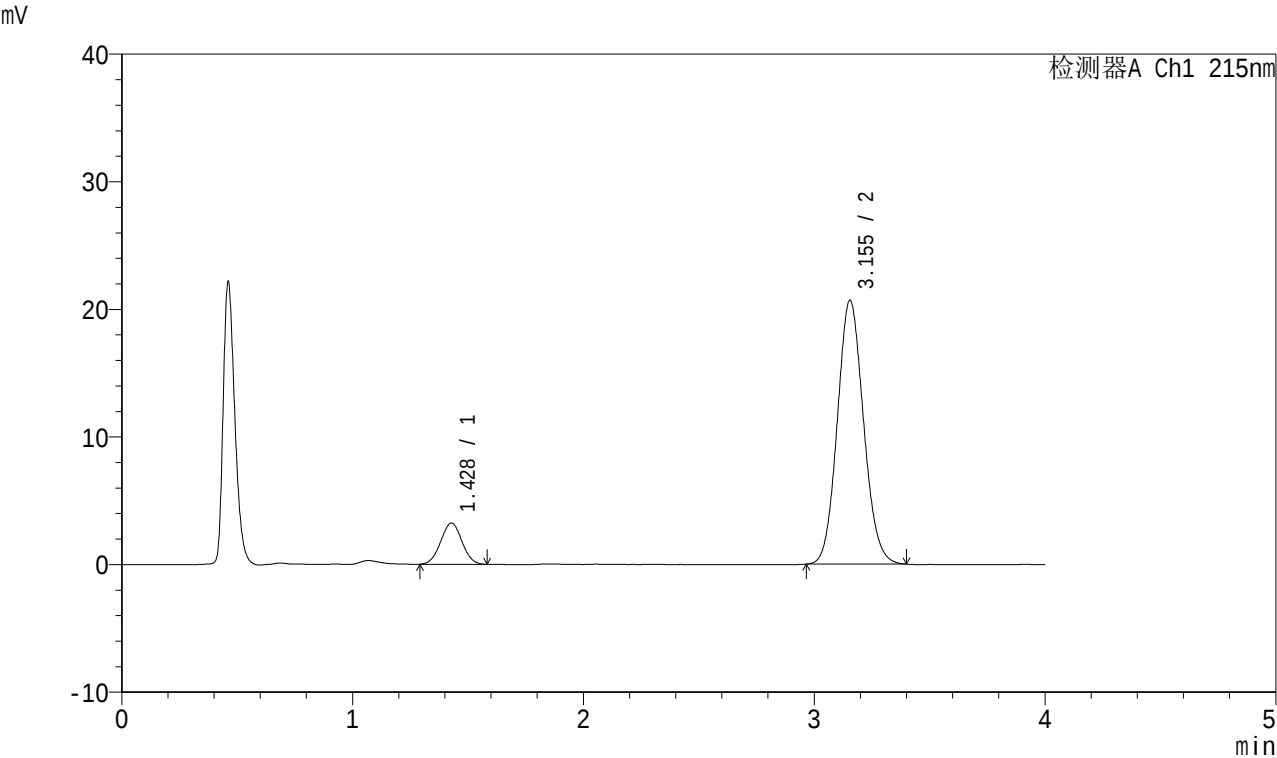


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 27-37/30-5724-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 13:37:00 实验者 : jiangjinwei
处理时间 (V2) : 2024/03/21 10:40:46 处理者 : jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.428	20655	3231	1127	1.021	--
2	3.155	162941	20688	3712	1.096	9.153
总计		183596	23919			

图49 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



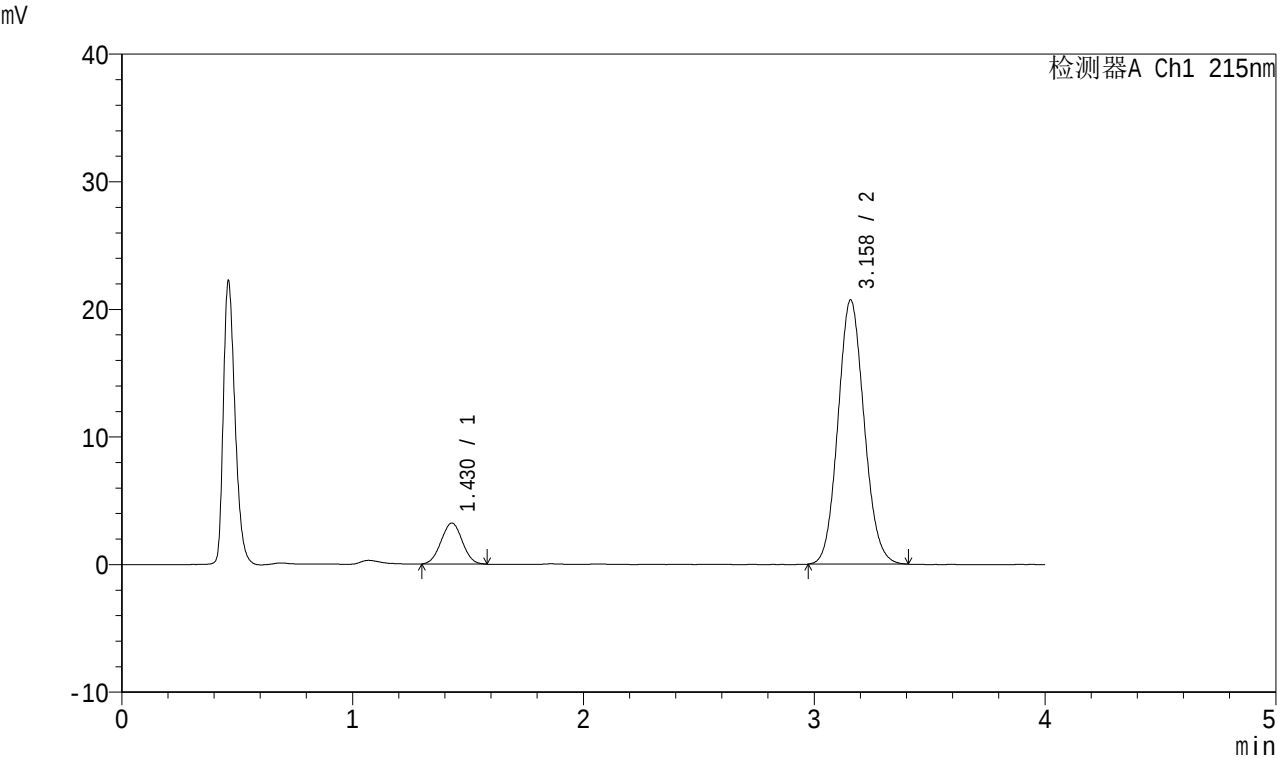
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-37/30-5725-2 - zzp-2022081601p-rcqx-jyx1-jf50z-pH4.5-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240320-FX279.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240320-rcqx-FX279.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μL 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 13:41:24 实验者: jiangjinwei
处理时间(V2): 2024/03/21 10:40:49 处理者: jiangjinwei
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX279)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.430	20510	3213	1131	1.018	--
2	3.158	162862	20681	3737	1.096	9.173
总计		183371	23894			

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批-醋酸盐缓冲液 (pH4.5)介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2