



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	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	21277	21296	21175	21239	21225	21242	0.23
2	10.02	21266	21277				21272	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
2119.96	2122.95	0.10	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081601批-培哌普利-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	23740	-	23740	95.477	96.52	0.99	95.48	96.52	0.98
	2	24197	-	24197	97.315			97.31		
	3	23817	-	23817	95.786			95.79		
	4	24335	-	24335	97.870			97.87		
	5	23853	-	23853	95.931			95.93		
	6	24060	-	24060	96.764			96.76		
10min	1	23885	-	23885	96.060	96.92	0.51	97.12	97.99	0.51
	2	24240	-	24240	97.488			98.57		
	3	24145	-	24145	97.106			98.17		
	4	24109	-	24109	96.961			98.05		
	5	24050	-	24050	96.723			97.79		
	6	24162	-	24162	97.174			98.25		
15min	1	23478	-	23478	94.423	96.18	1.33	96.55	98.33	1.31
	2	24045	-	24045	96.703			98.87		
	3	23570	-	23570	94.793			96.94		
	4	23994	-	23994	96.498			98.66		
	5	24135	-	24135	97.065			99.21		
	6	24263	-	24263	97.580			99.73		
20min	1	23404	-	23404	94.125	95.04	1.32	97.30	98.25	1.30
	2	23909	-	23909	96.156			99.40		
	3	23243	-	23243	93.478			96.67		
	4	23765	-	23765	95.577			98.81		
	5	23444	-	23444	94.286			97.51		
	6	24018	-	24018	96.595			99.83		
30min	1	22499	-	22499	90.486	92.61	1.60	94.71	96.88	1.56
	2	23520	-	23520	94.592			98.90		
	3	22834	-	22834	91.833			96.07		
	4	23150	-	23150	93.104			97.40		
	5	22864	-	22864	91.954			96.22		
	6	23293	-	23293	93.679			97.99		
45min	1	22522	-	22522	90.578	91.22	1.26	95.81	96.53	1.24
	2	23005	-	23005	92.521			97.88		
	3	22277	-	22277	89.593			94.85		
	4	22775	-	22775	91.596			96.93		
	5	22547	-	22547	90.679			95.97		
	6	22967	-	22967	92.368			97.72		
极限	1	22160	-	22160	89.122	90.27	1.04	95.36	96.59	1.03
	2	22670	-	22670	91.173			97.56		
	3	22260	-	22260	89.525			95.78		
	4	22457	-	22457	90.317			96.67		
	5	22372	-	22372	89.975			96.27		
	6	22756	-	22756	91.519			97.90		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	13.87	163298	162894	162861	162904	162978	162987	0.11
2	13.90	162441	162772				162606	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
11751.05	11698.27	0.32	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081601批-氨氯地平-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	103404	-	103404	57.172	58.55	2.47	57.17	58.55	2.46
	2	102941	-	102941	56.916			56.92		
	3	107195	-	107195	59.268			59.27		
	4	107147	-	107147	59.241			59.24		
	5	104962	-	104962	58.033			58.03		
	6	109756	-	109756	60.684			60.68		
10min	1	138388	-	138388	76.514	78.30	2.30	77.15	78.96	2.30
	2	138934	-	138934	76.816			77.45		
	3	144897	-	144897	80.113			80.77		
	4	140640	-	140640	77.760			78.42		
	5	140559	-	140559	77.715			78.36		
	6	146327	-	146327	80.904			81.58		
15min	1	146501	-	146501	81.000	83.49	2.33	82.49	85.01	2.32
	2	149121	-	149121	82.449			83.93		
	3	152454	-	152454	84.292			85.84		
	4	149447	-	149447	82.629			84.15		
	5	151790	-	151790	83.924			85.43		
	6	156718	-	156718	86.649			88.22		
20min	1	151690	-	151690	83.869	85.37	1.86	86.25	87.82	1.87
	2	153531	-	153531	84.887			87.29		
	3	155118	-	155118	85.764			88.25		
	4	153398	-	153398	84.813			87.25		
	5	152928	-	152928	84.554			86.99		
	6	159813	-	159813	88.360			90.90		
30min	1	149651	-	149651	82.742	85.60	2.07	86.06	89.00	2.06
	2	155119	-	155119	85.765			89.11		
	3	156760	-	156760	86.672			90.11		
	4	154115	-	154115	85.210			88.59		
	5	154079	-	154079	85.190			88.57		
	6	159221	-	159221	88.033			91.55		
45min	1	154213	-	154213	85.264	86.26	1.44	89.50	90.61	1.46
	2	154751	-	154751	85.562			89.86		
	3	158291	-	158291	87.519			91.92		
	4	154294	-	154294	85.309			89.64		
	5	155182	-	155182	85.800			90.13		
	6	159379	-	159379	88.120			92.62		
极限	1	158743	-	158743	87.769	88.68	1.29	92.95	93.98	1.31
	2	160437	-	160437	88.705			93.95		
	3	160784	-	160784	88.897			94.27		
	4	159981	-	159981	88.453			93.73		
	5	158294	-	158294	87.520			92.80		
	6	164088	-	164088	90.724			96.20		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.02	21223	21227	21227	21234	21255	21233	0.07
2	10.02	21219	21251				21235	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
2119.06				0.01	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081601批-培哚普利-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	24328	-	24328	97.947	96.47	1.05	97.95	96.48	1.05
	2	23752	-	23752	95.628			95.63		
	3	23898	-	23898	96.216			96.22		
	4	24180	-	24180	97.352			97.35		
	5	23941	-	23941	96.389			96.39		
	6	23673	-	23673	95.310			95.31		
10min	1	24532	-	24532	98.769	97.15	0.91	99.86	98.22	0.91
	2	24171	-	24171	97.315			98.38		
	3	24006	-	24006	96.651			97.72		
	4	23916	-	23916	96.289			97.37		
	5	24145	-	24145	97.211			98.28		
	6	24007	-	24007	96.655			97.71		
15min	1	24088	-	24088	96.981	96.48	1.07	99.17	98.63	1.06
	2	24301	-	24301	97.839			99.98		
	3	23846	-	23846	96.007			98.15		
	4	23954	-	23954	96.442			98.59		
	5	24047	-	24047	96.816			98.97		
	6	23544	-	23544	94.791			96.92		
20min	1	23570	-	23570	94.896	94.62	1.22	98.16	97.84	1.19
	2	23520	-	23520	94.694			97.93		
	3	23258	-	23258	93.640			96.85		
	4	23899	-	23899	96.220			99.44		
	5	23662	-	23662	95.266			98.49		
	6	23103	-	23103	93.015			96.20		
30min	1	23398	-	23398	94.203	93.77	1.78	98.52	98.04	1.73
	2	23147	-	23147	93.193			97.48		
	3	22980	-	22980	92.520			96.77		
	4	24029	-	24029	96.744			101.04		
	5	23323	-	23323	93.901			98.19		
	6	22864	-	22864	92.053			96.27		
45min	1	23152	-	23152	93.213	92.40	1.33	98.58	97.72	1.29
	2	22840	-	22840	91.957			97.28		
	3	22786	-	22786	91.739			97.02		
	4	22937	-	22937	92.347			97.71		
	5	23427	-	23427	94.320			99.65		
	6	22557	-	22557	90.817			96.06		
极限	1	22921	-	22921	92.283	91.29	0.80	98.68	97.63	0.80
	2	22575	-	22575	90.890			97.23		
	3	22568	-	22568	90.861			97.16		
	4	22616	-	22616	91.055			97.45		
	5	22877	-	22877	92.106			98.48		
	6	22484	-	22484	90.523			96.77		



操作者:

日期: 2026-08-13

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	13.87	162866	162897	162774	162591	162687	162763	0.08
2	13.90	162625	162688				162656	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
11734.90				0.20	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2022081601批-氨氯地平-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	112853	-	112853	62.429	58.75	3.33	62.43	58.75	3.33
	2	103922	-	103922	57.489			57.49		
	3	102661	-	102661	56.791			56.79		
	4	105670	-	105670	58.456			58.46		
	5	105826	-	105826	58.542			58.54		
	6	106318	-	106318	58.814			58.81		
10min	1	148741	-	148741	82.282	79.10	2.18	82.98	79.75	2.18
	2	142481	-	142481	78.819			79.46		
	3	142789	-	142789	78.990			79.62		
	4	142169	-	142169	78.647			79.30		
	5	139249	-	139249	77.032			77.68		
	6	142460	-	142460	78.808			79.46		
15min	1	156139	-	156139	86.375	83.82	1.70	87.98	85.35	1.71
	2	149843	-	149843	82.892			84.41		
	3	151966	-	151966	84.066			85.58		
	4	152198	-	152198	84.195			85.72		
	5	149625	-	149625	82.771			84.28		
	6	149353	-	149353	82.621			84.15		
20min	1	158715	-	158715	87.800	85.32	1.87	90.37	87.78	1.87
	2	151982	-	151982	84.075			86.51		
	3	152921	-	152921	84.595			87.04		
	4	156686	-	156686	86.678			89.14		
	5	153738	-	153738	85.047			87.47		
	6	151353	-	151353	83.727			86.17		
30min	1	158407	-	158407	87.630	86.01	1.32	91.17	89.42	1.33
	2	153451	-	153451	84.888			88.26		
	3	155206	-	155206	85.859			89.24		
	4	157290	-	157290	87.012			90.43		
	5	155292	-	155292	85.906			89.28		
	6	153269	-	153269	84.787			88.16		
45min	1	160451	-	160451	88.760	87.09	1.54	93.28	91.45	1.52
	2	154546	-	154546	85.494			89.81		
	3	157707	-	157707	87.242			91.58		
	4	157349	-	157349	87.044			91.43		
	5	159637	-	159637	88.310			92.64		
	6	154851	-	154851	85.662			89.98		
极限	1	163647	-	163647	90.528	89.42	1.25	96.03	94.75	1.25
	2	158179	-	158179	87.503			92.77		
	3	161853	-	161853	89.536			94.84		
	4	163164	-	163164	90.261			95.62		
	5	162465	-	162465	89.874			95.18		
	6	160522	-	160522	88.800			94.07		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



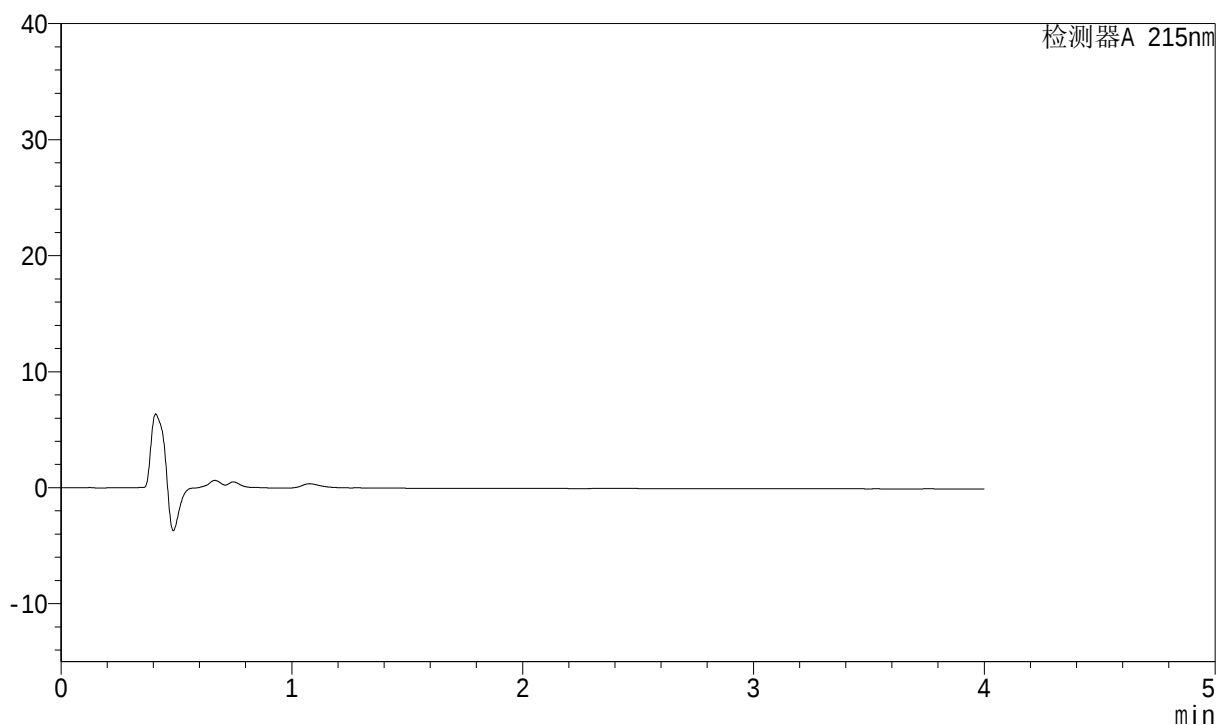
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-536-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 11:55:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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							

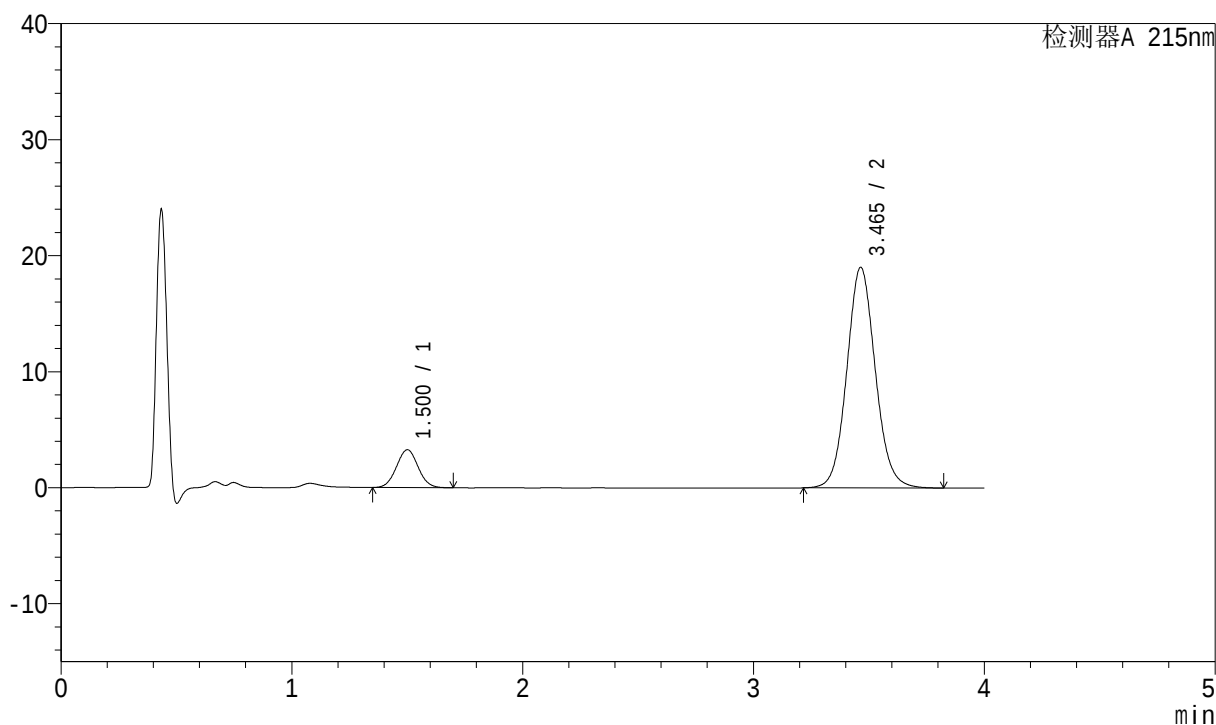
图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-537-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:00:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:18 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.500	21277	11.528	3254	1212	1.037	--
2	3.465	163298	88.472	19021	3867	1.085	9.939
总计		184575	100.000	22274			

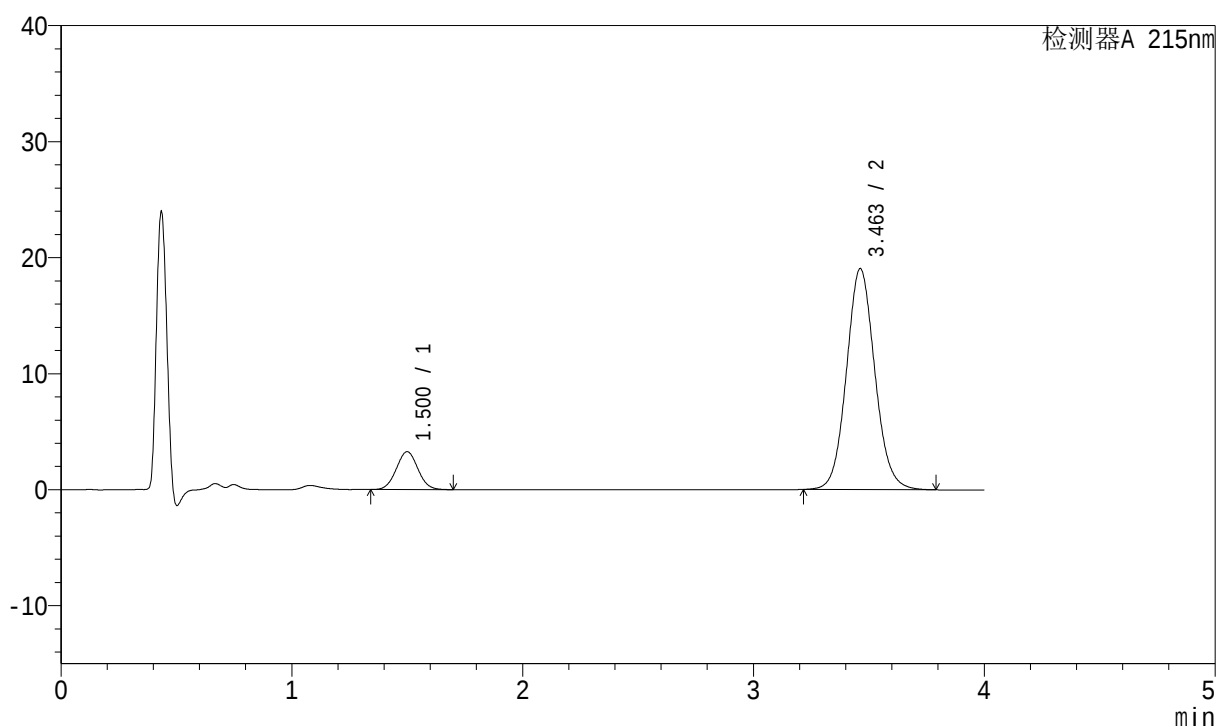
图2 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-538-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:04:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:21 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

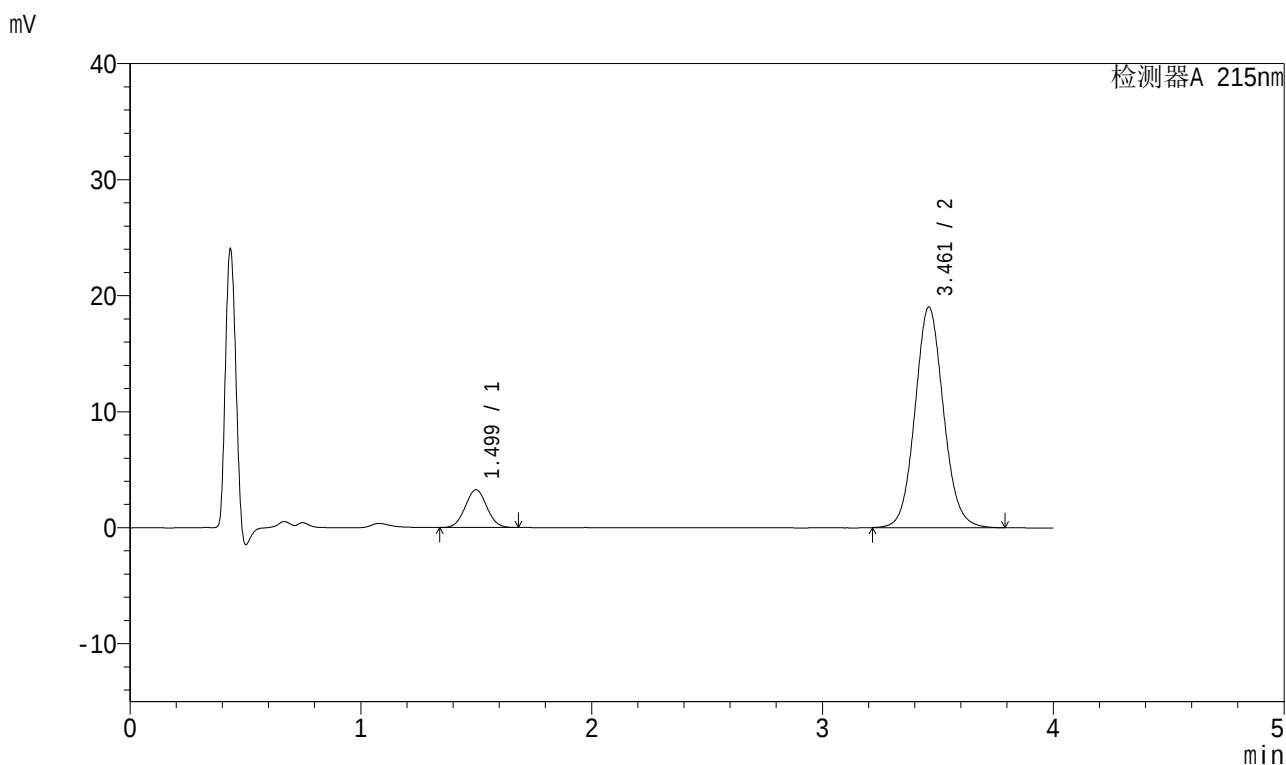
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	21296	11.562	3260	1214	1.036	--
2	3.463	162894	88.438	19055	3878	1.085	9.949
总计		184190	100.000	22315			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-539-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:08:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.499	21175	11.506	3259	1213	1.033	--
2	3.461	162861	88.494	19011	3871	1.084	9.942
总计		184036	100.000	22269			

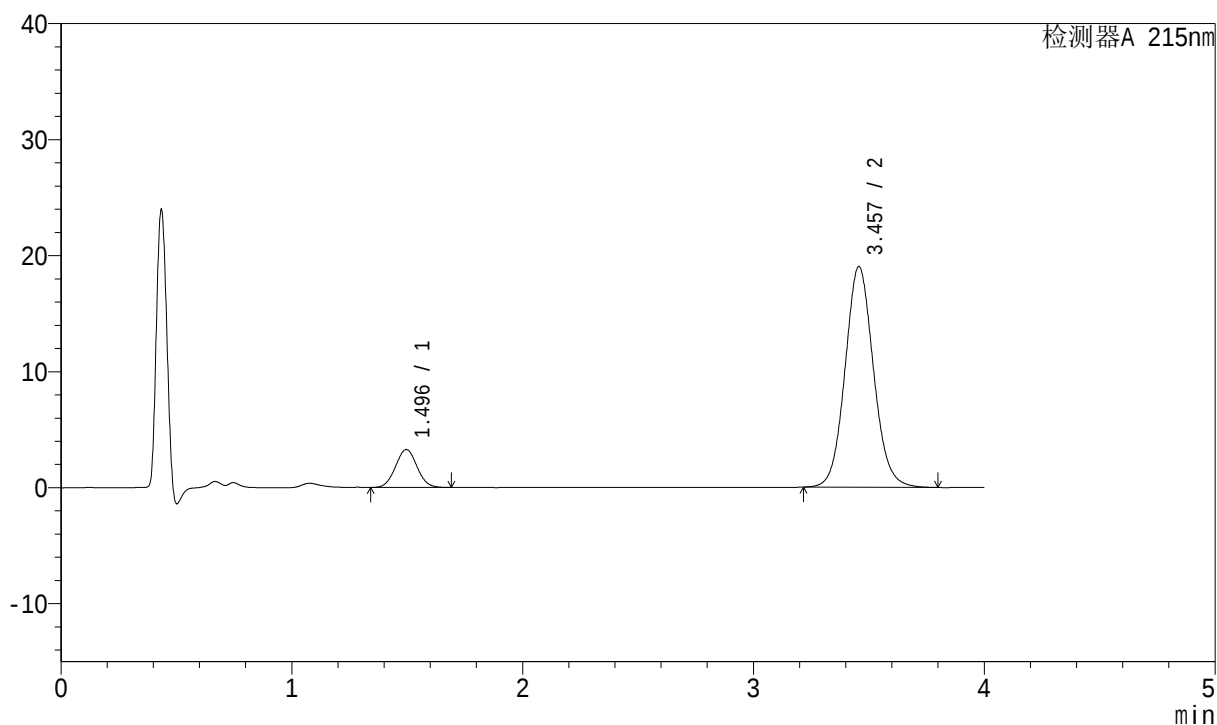
图4 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-540-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:13:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.496	21239	11.534	3272	1213	1.038	--
2	3.457	162904	88.466	19019	3861	1.085	9.944
总计		184143	100.000	22291			

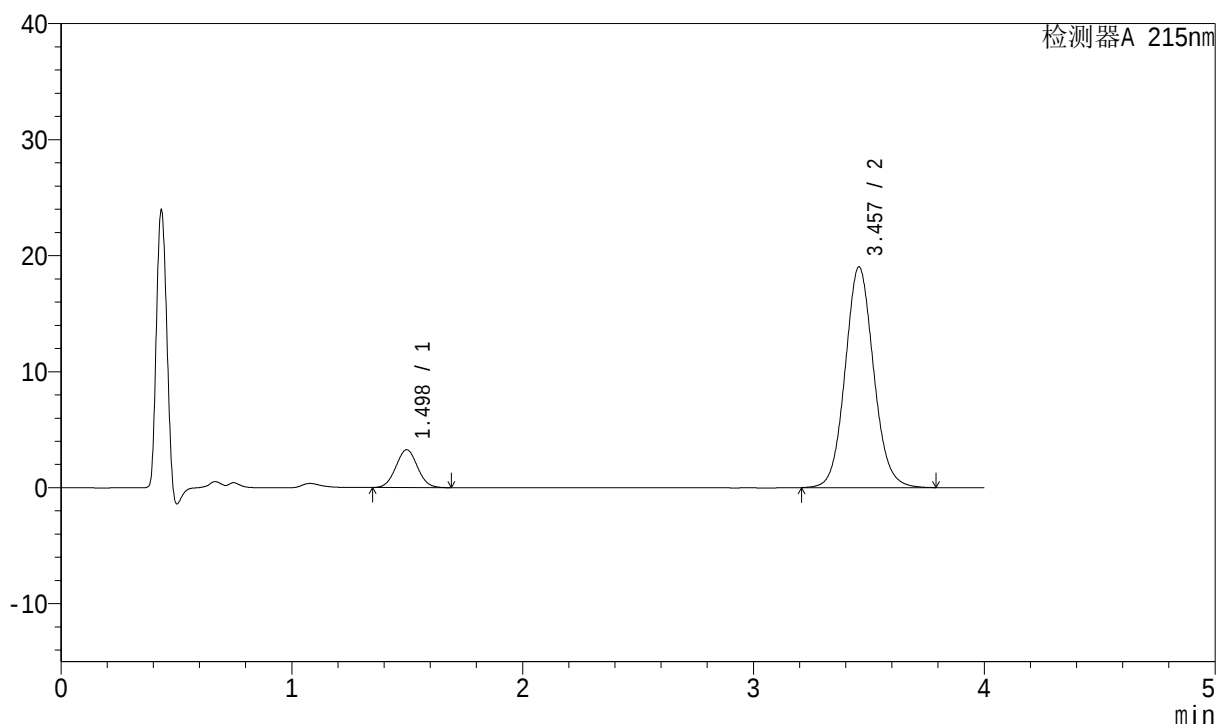
图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-541-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:17:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.498	21225	11.523	3264	1211	1.038	--
2	3.457	162978	88.477	19014	3860	1.084	9.929
总计		184203	100.000	22278			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

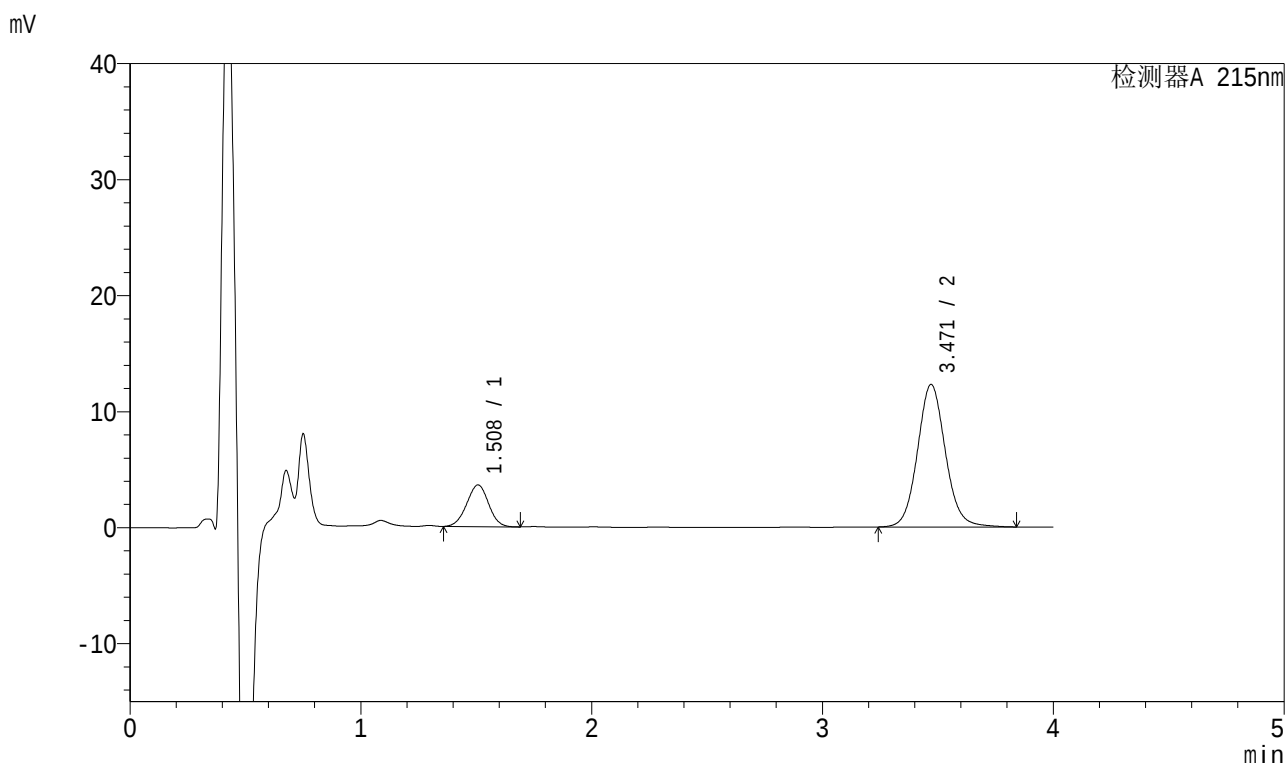


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-542-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:22:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.508	23740	18.672	3588	1185	0.985	--
2	3.471	103404	81.328	12291	4083	1.086	10.003
总计		127144	100.000	15879			

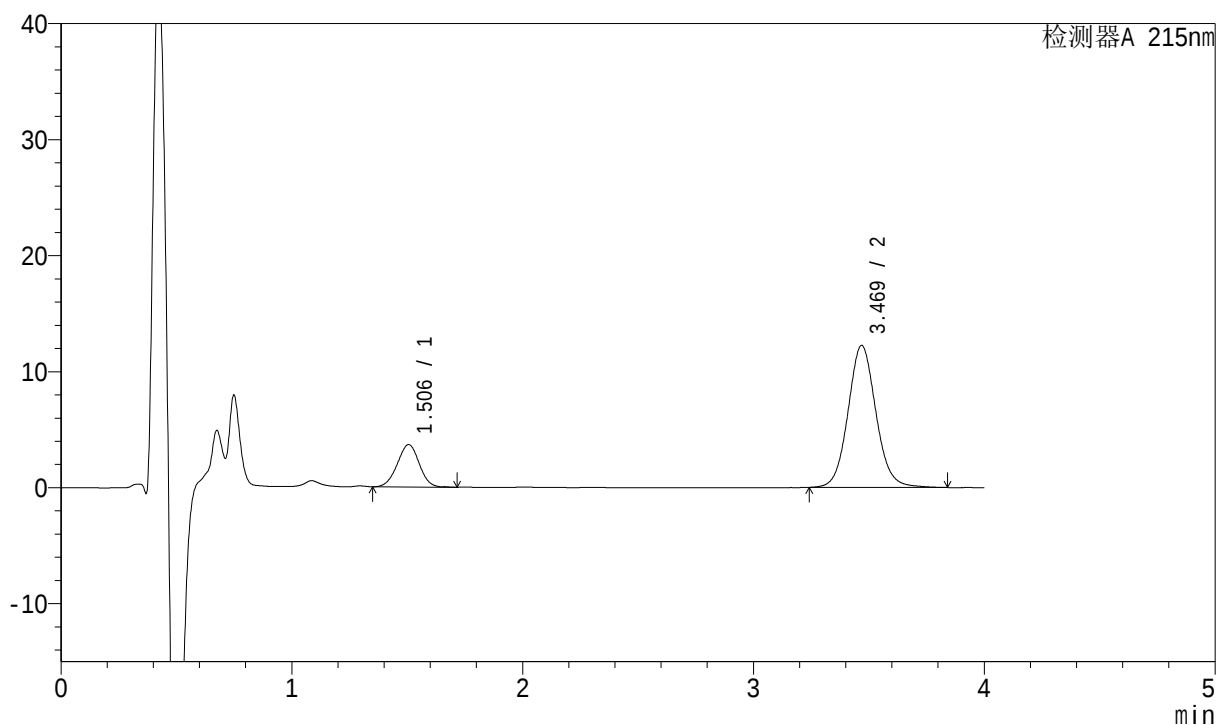
图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-543-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:26:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.506	24197	19.032	3650	1179	0.988	--
2	3.469	102941	80.968	12230	4077	1.083	9.995
总计		127138	100.000	15880			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



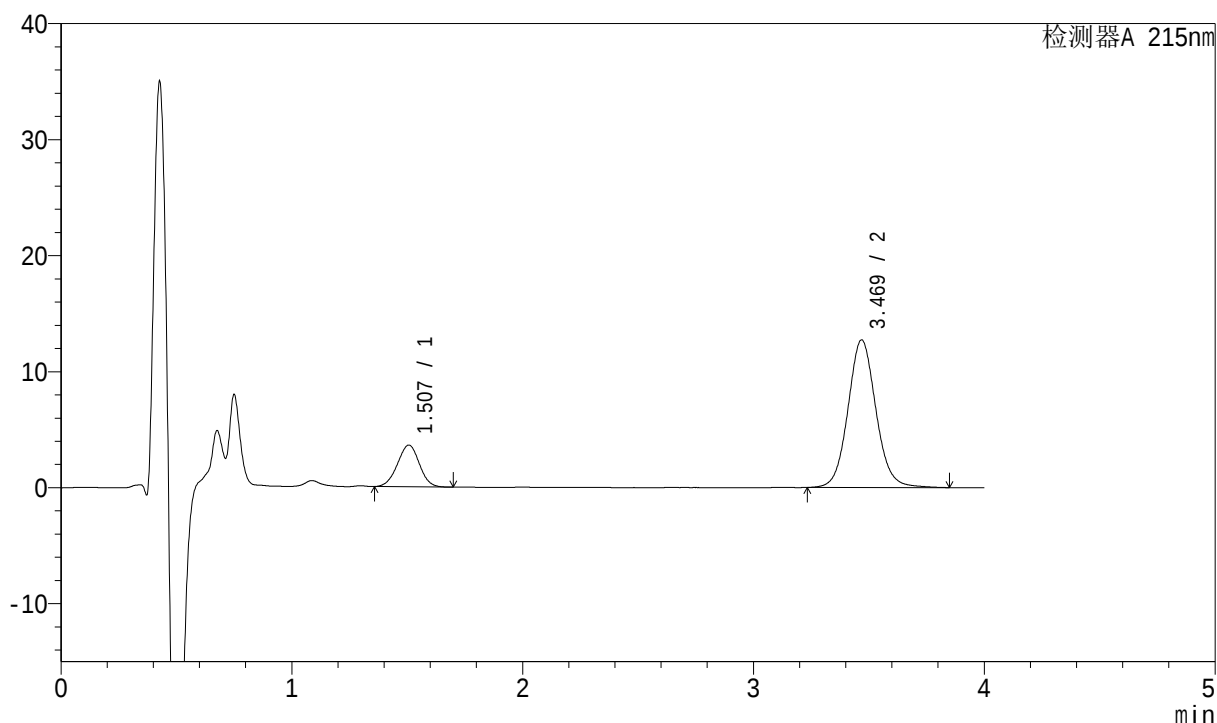
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-544-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:30:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.507	23817	18.179	3597	1180	0.987	--
2	3.469	107195	81.821	12712	4077	1.080	9.992
总计		131013	100.000	16309			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

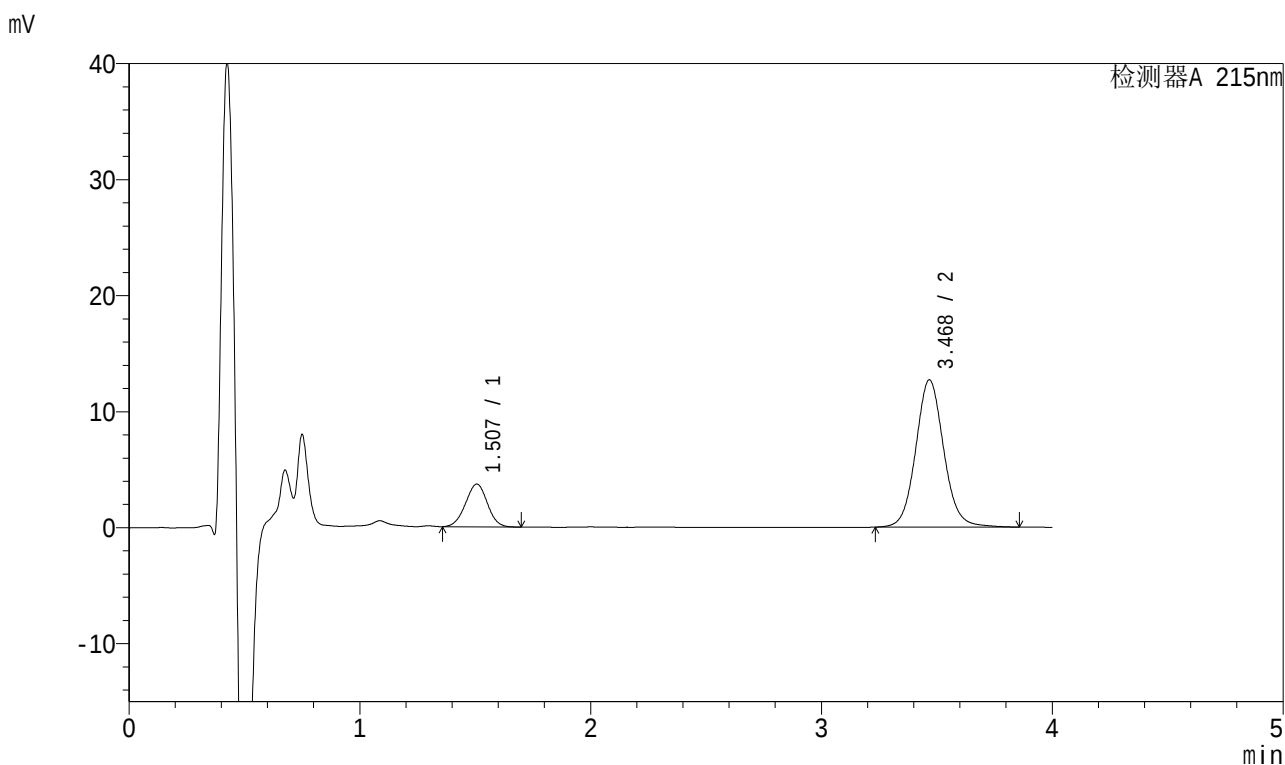


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-545-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:35:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.507	24335	18.508	3684	1187	0.990	--
2	3.468	107147	81.492	12667	4077	1.083	10.000
总计		131482	100.000	16351			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



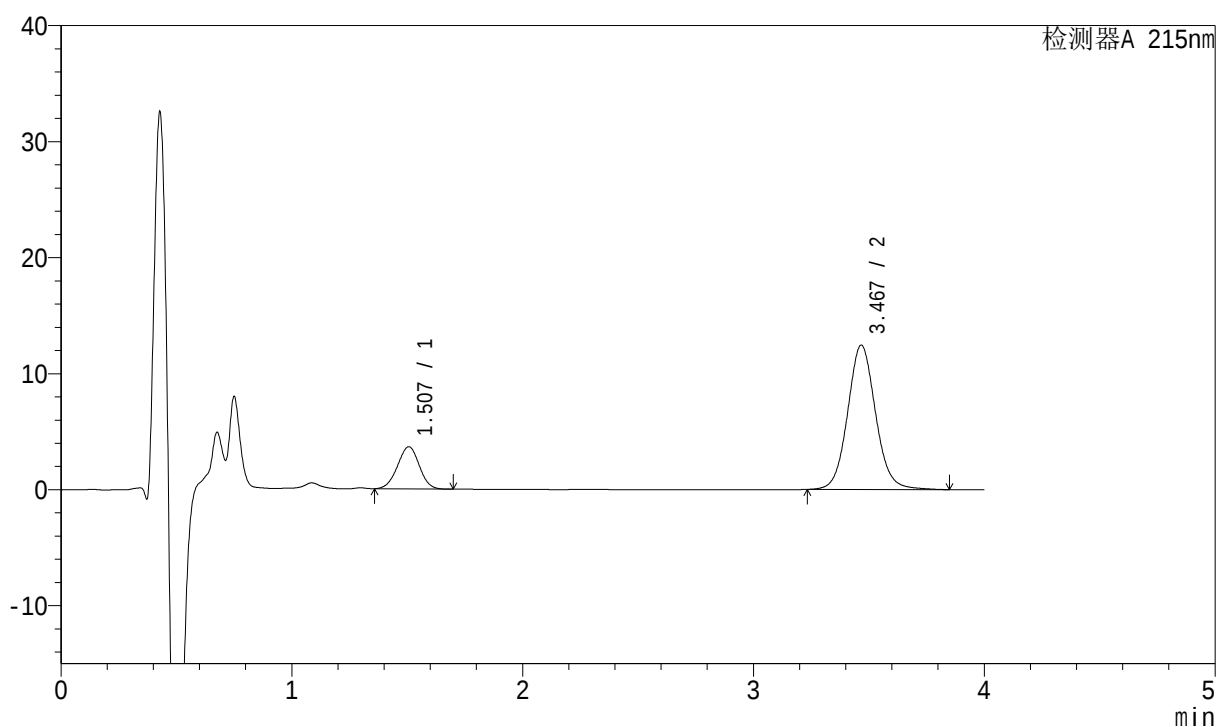
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-546-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:39:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.507	23853	18.517	3633	1202	0.986	--
2	3.467	104962	81.483	12428	4075	1.082	10.025
总计		128815	100.000	16061			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



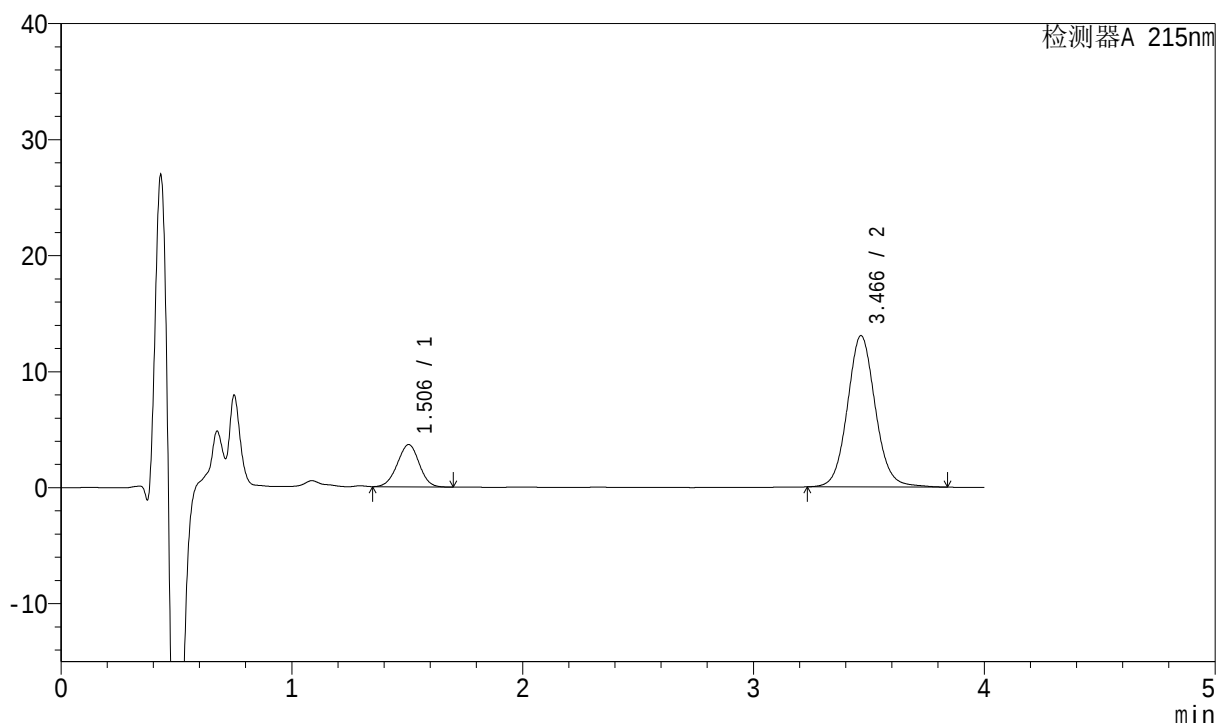
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-547-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-5min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:44:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.506	24060	17.980	3649	1187	0.983	--
2	3.466	109756	82.020	13036	4081	1.082	10.002
总计		133817	100.000	16684			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1



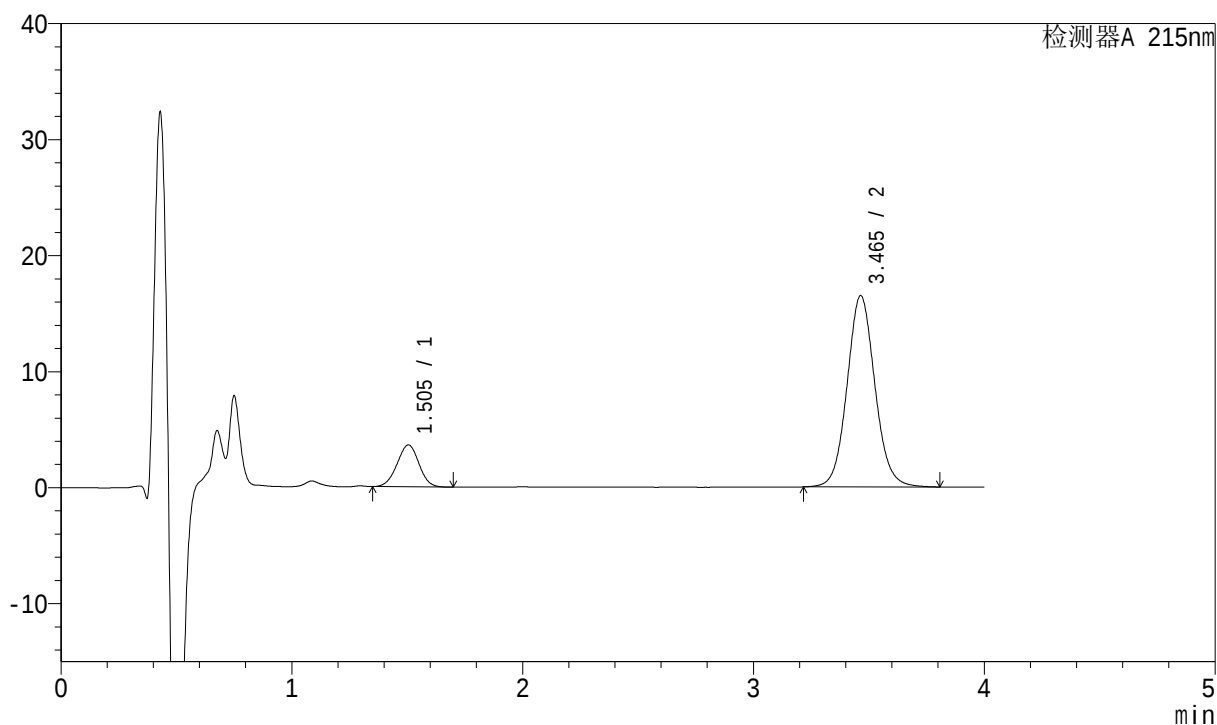
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-548-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:48:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.505	23885	14.719	3616	1182	0.984	--
2	3.465	138388	85.281	16495	4067	1.078	9.986
总计		162273	100.000	20110			

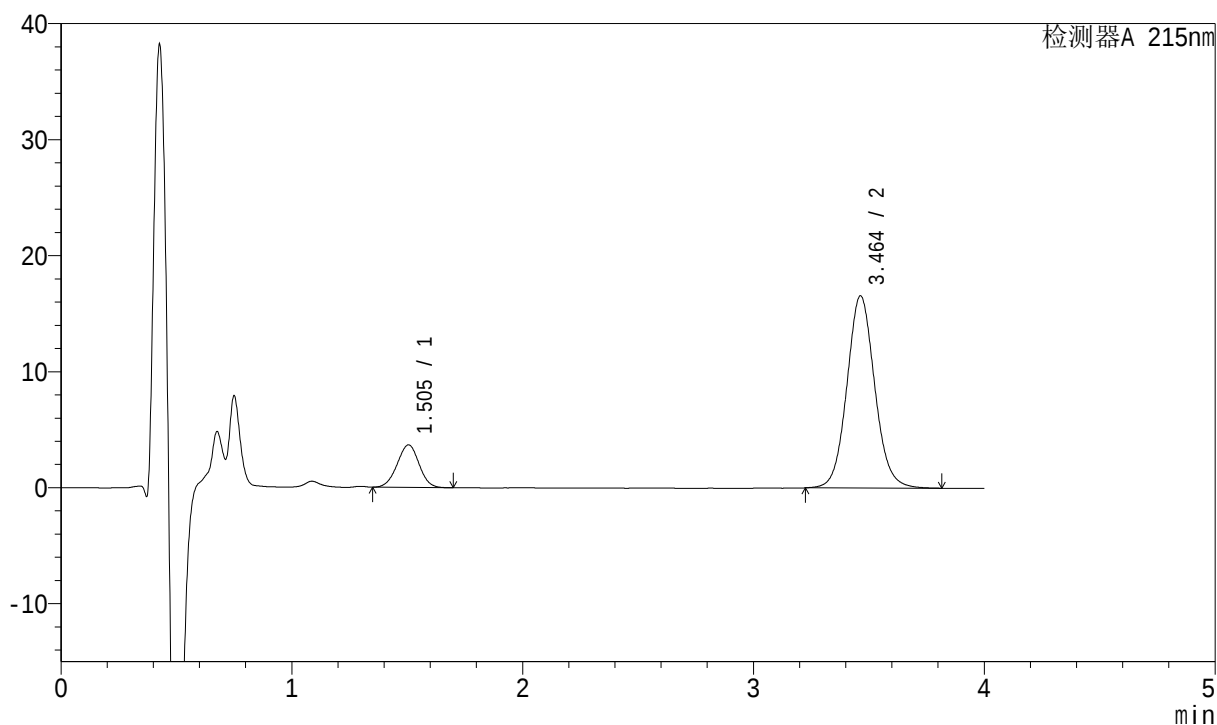
图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-549-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:52:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.505	24240	14.855	3671	1184	0.991	--
2	3.464	138934	85.145	16578	4070	1.081	9.988
总计		163174	100.000	20249			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

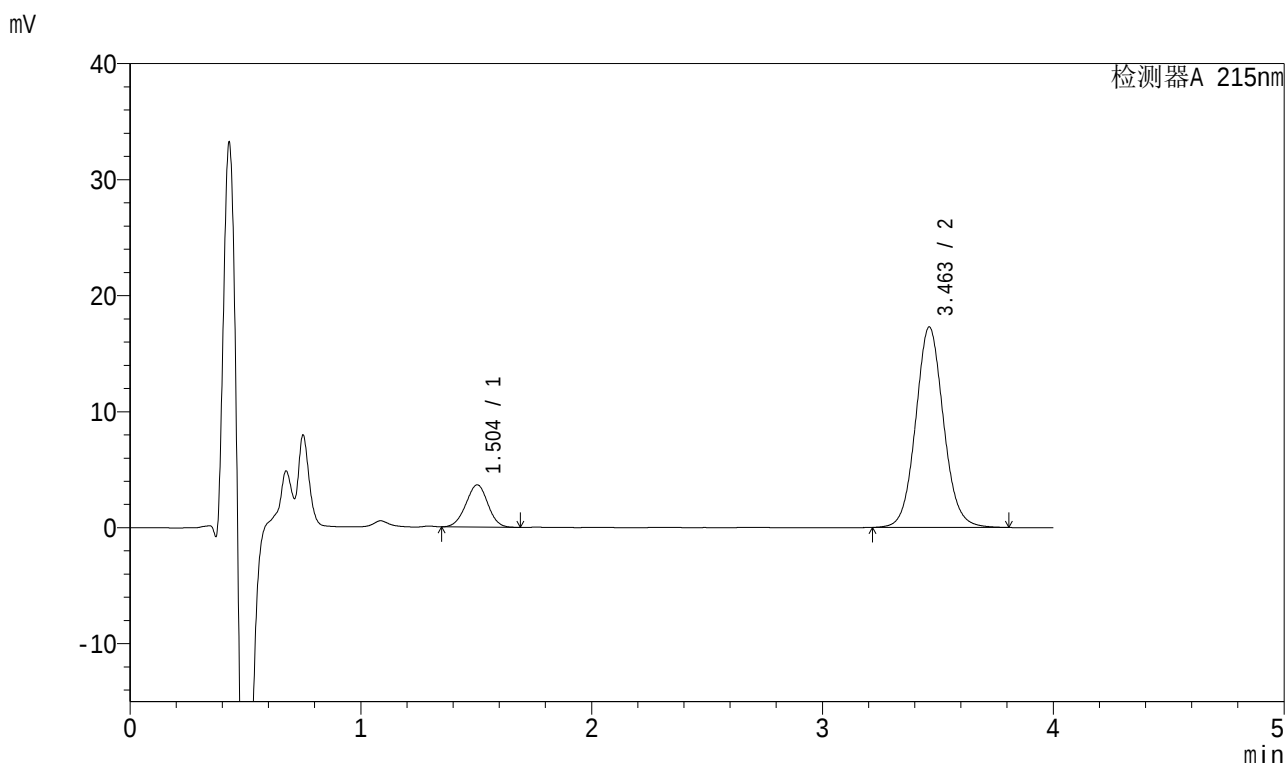


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-550-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 12:57:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.504	24145	14.283	3648	1174	0.986	--
2	3.463	144897	85.717	17289	4065	1.079	9.970
总计		169041	100.000	20937			

图15 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

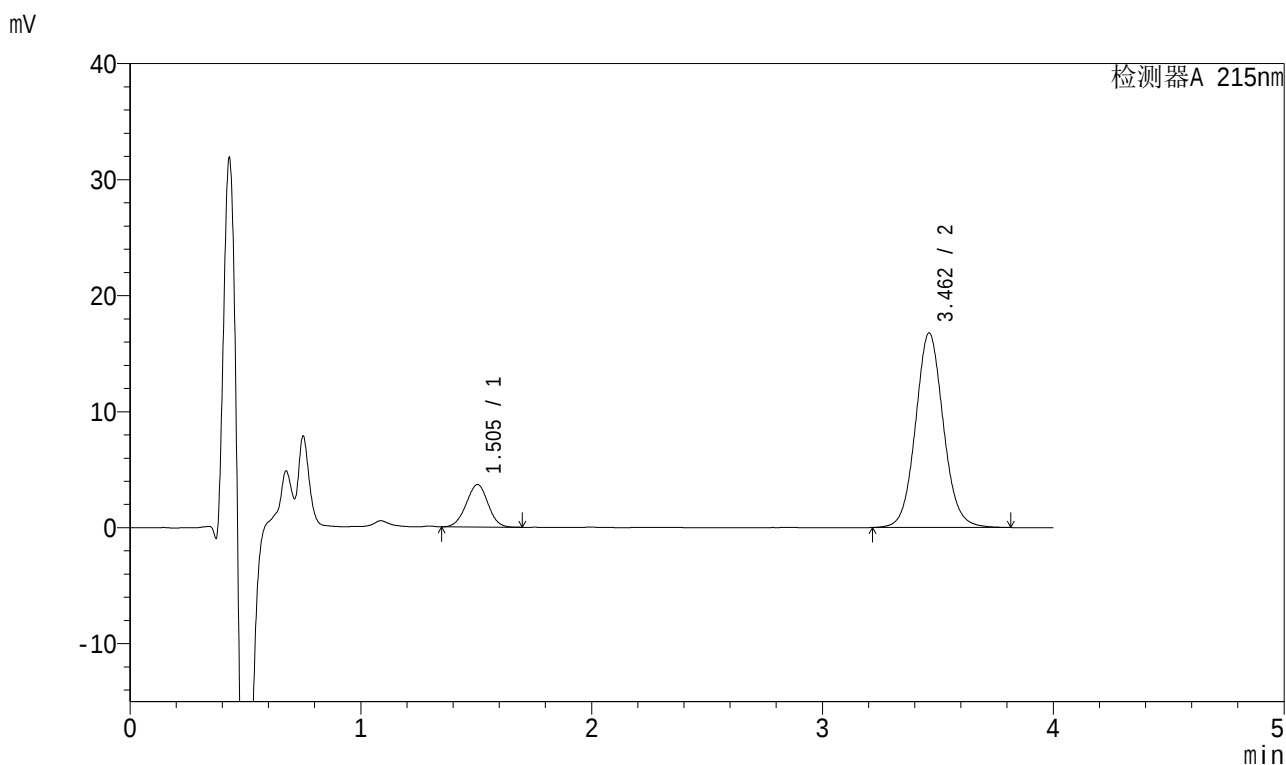


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-551-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:01:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:58:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.505	24109	14.634	3664	1193	0.988	--
2	3.462	140640	85.366	16773	4067	1.079	9.997
总计		164749	100.000	20436			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



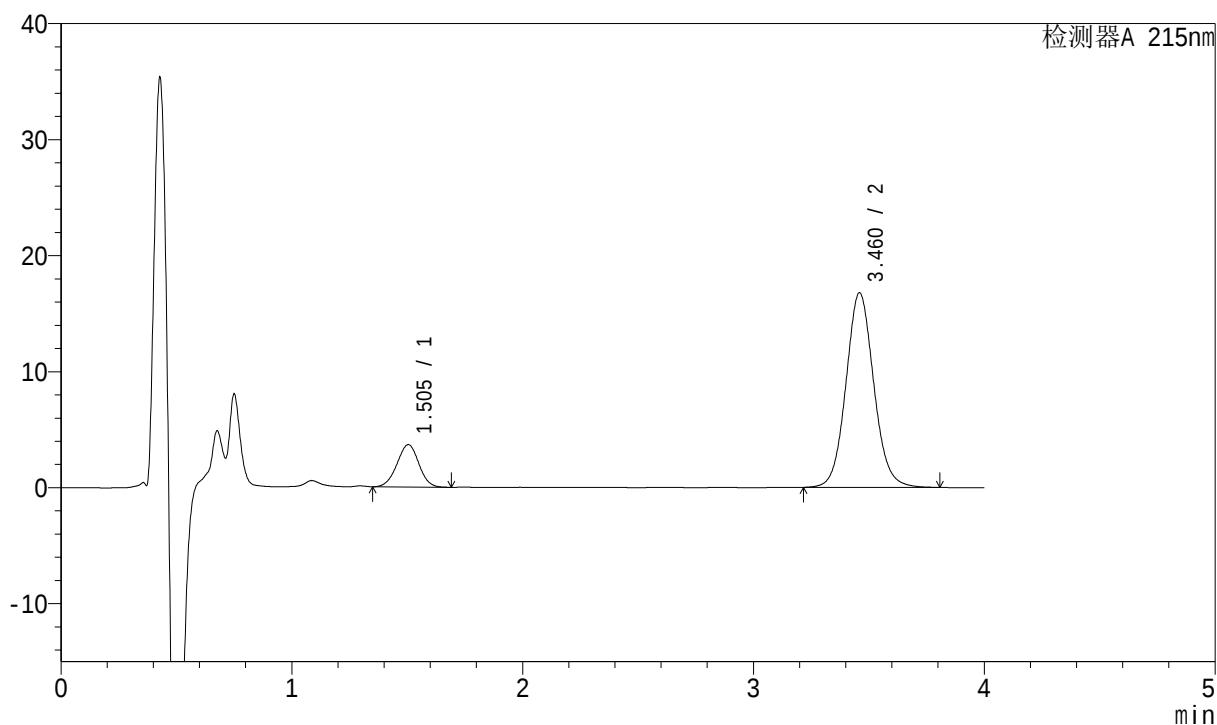
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-552-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:05:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:02 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.505	24050	14.610	3650	1188	0.987	--
2	3.460	140559	85.390	16742	4064	1.081	9.984
总计		164610	100.000	20392			

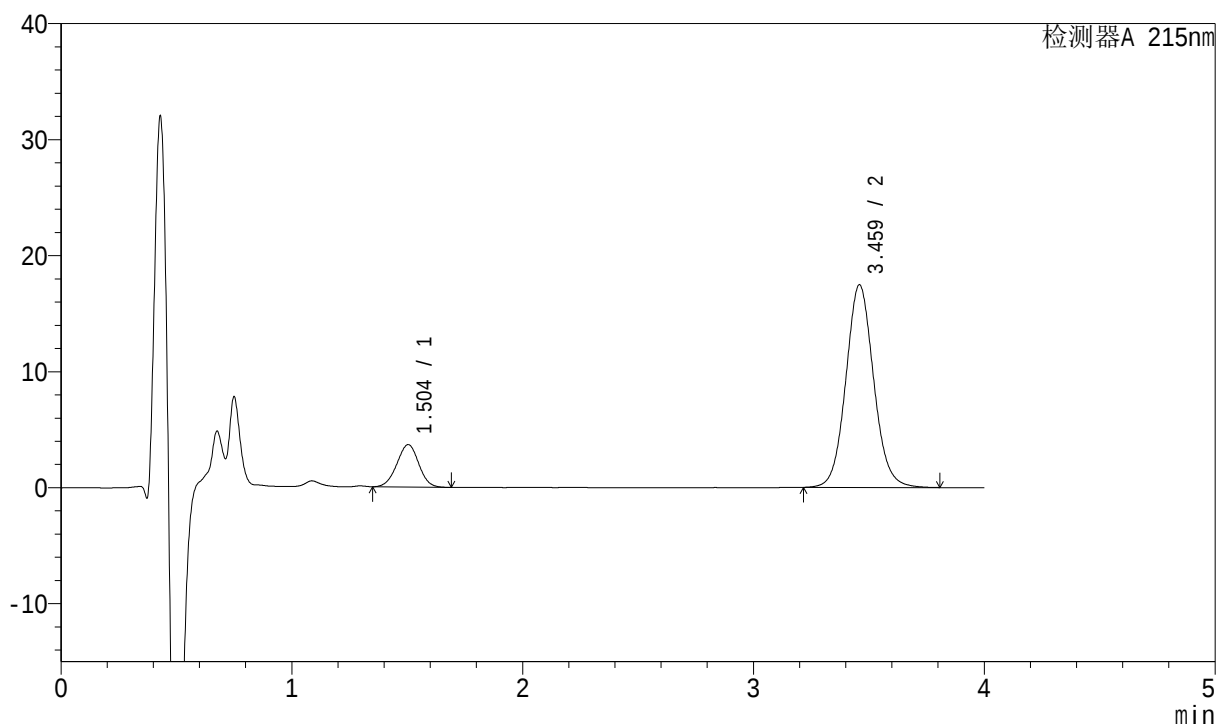
图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-553-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:10:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:05 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.504	24162	14.172	3659	1185	0.988	--
2	3.459	146327	85.828	17419	4059	1.081	9.976
总计		170489	100.000	21078			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



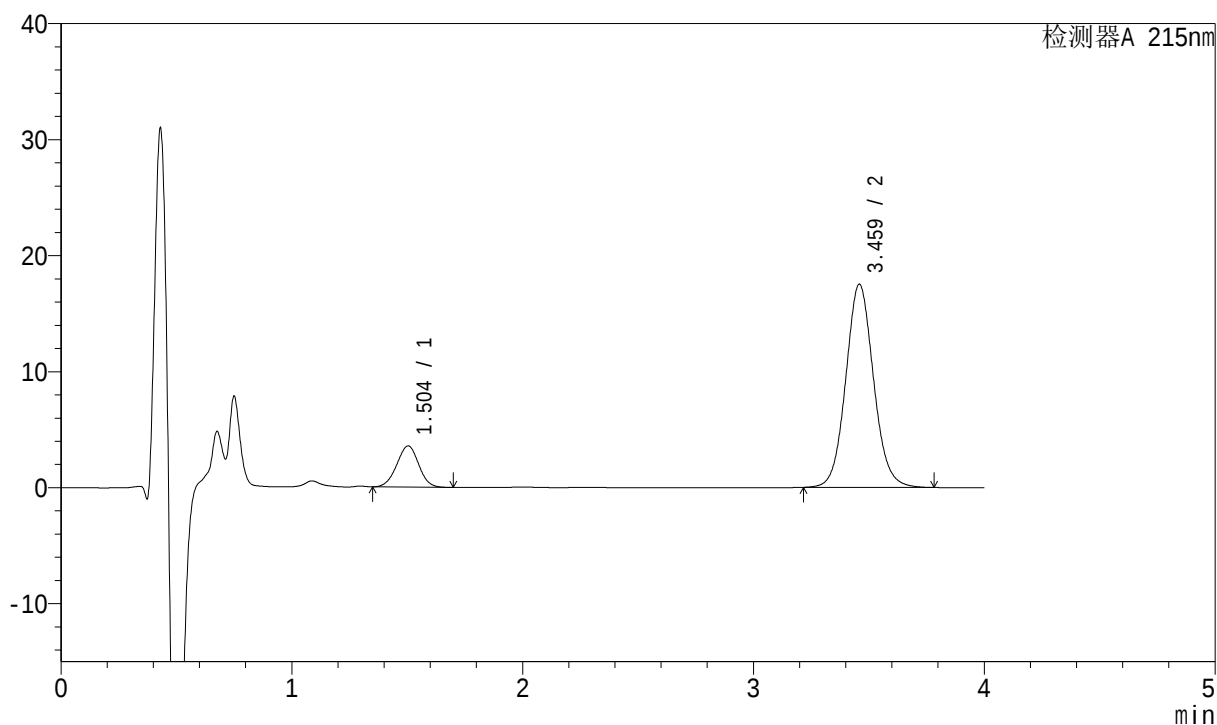
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-554-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:14:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:08 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.504	23478	13.812	3552	1180	0.989	--
2	3.459	146501	86.188	17480	4066	1.080	9.972
总计		169979	100.000	21032			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

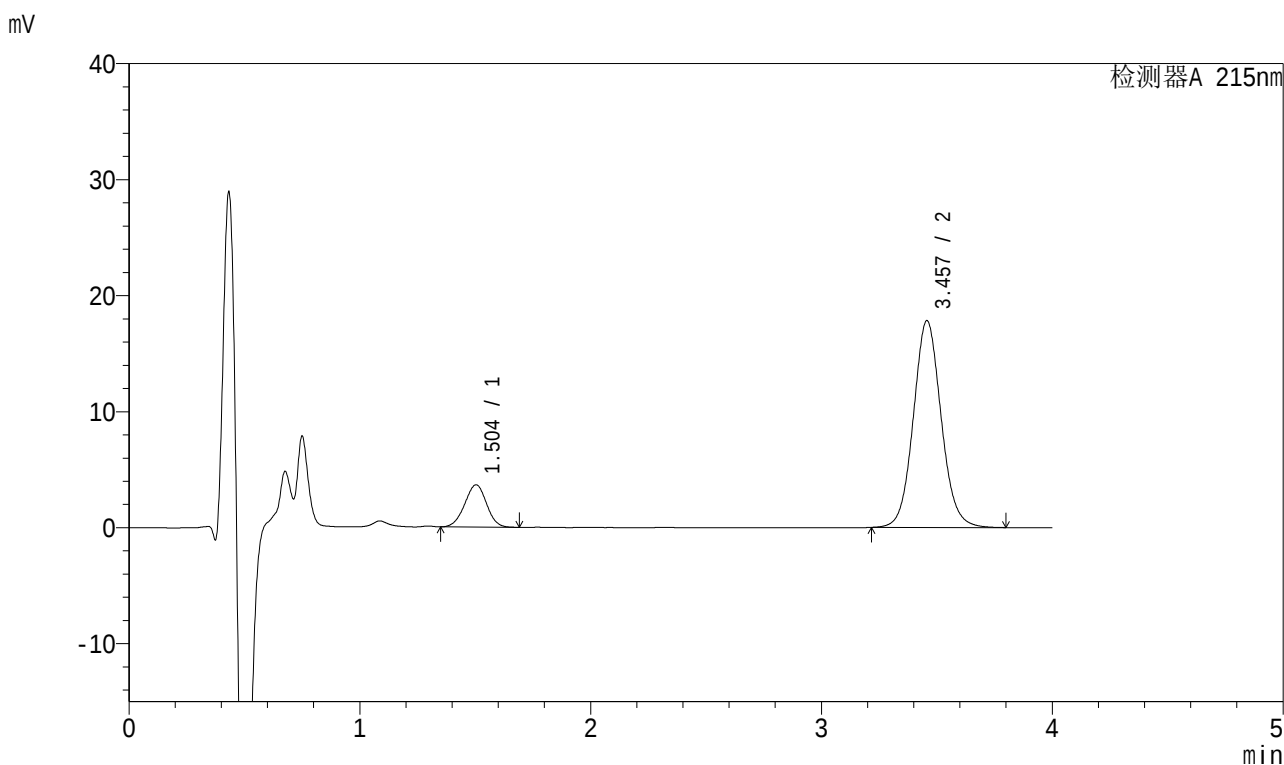


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-555-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:19:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.504	24045	13.886	3646	1184	0.980	--
2	3.457	149121	86.114	17822	4063	1.080	9.973
总计		173166	100.000	21468			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1



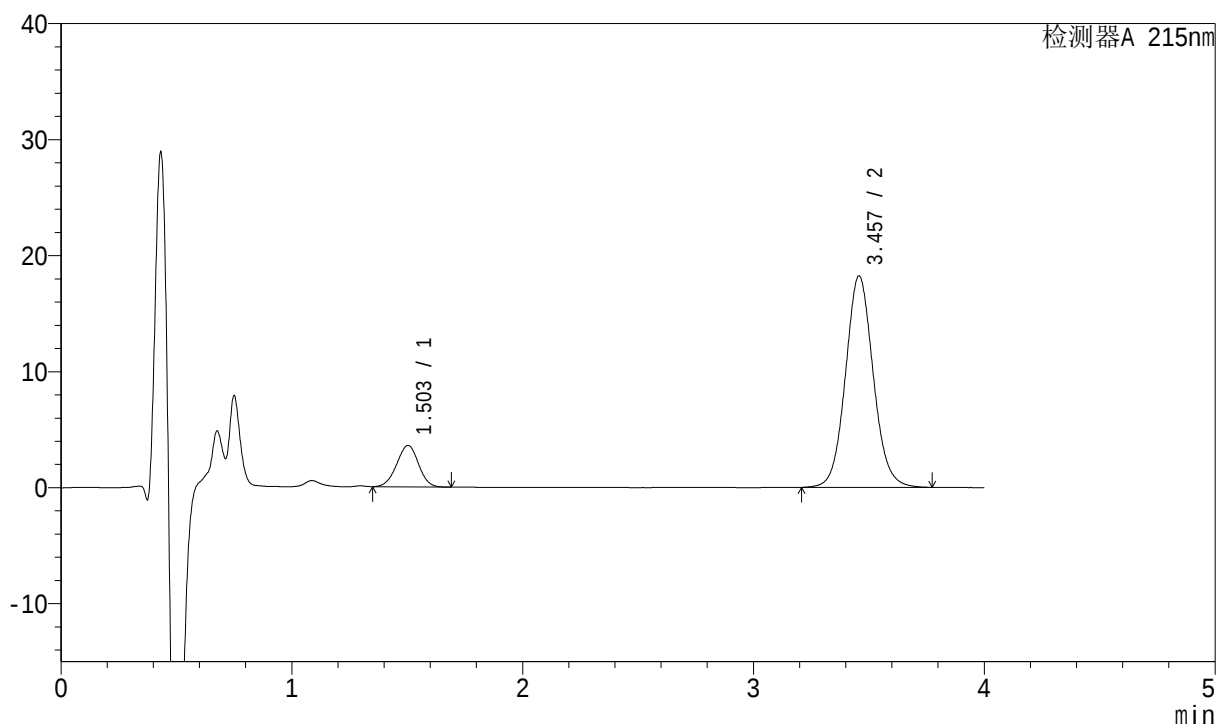
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-556-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:23:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.503	23570	13.390	3577	1184	0.983	--
2	3.457	152454	86.610	18214	4060	1.078	9.976
总计		176024	100.000	21791			

图21 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



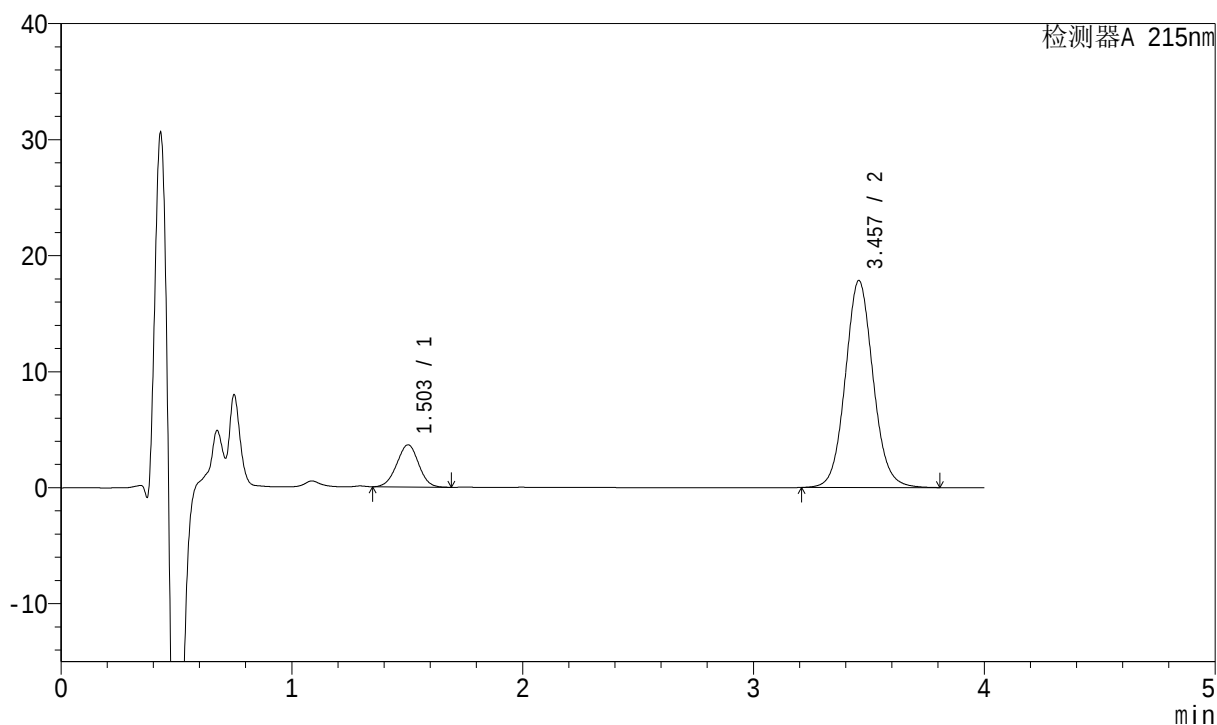
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-557-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:27:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:16 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.503	23994	13.834	3639	1187	0.990	--
2	3.457	149447	86.166	17836	4061	1.081	9.977
总计		173442	100.000	21475			

图22 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

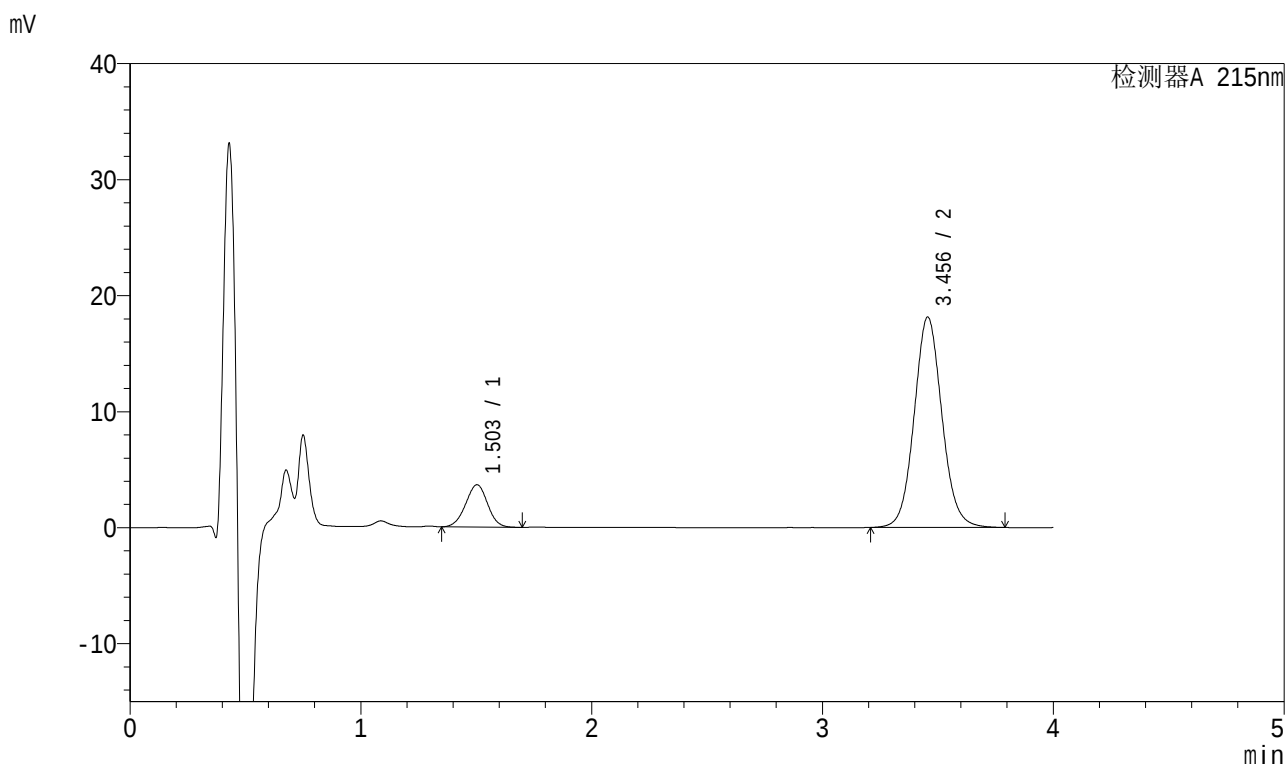


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-558-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:32:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.503	24135	13.719	3648	1181	0.990	--
2	3.456	151790	86.281	18142	4064	1.078	9.967
总计		175925	100.000	21790			

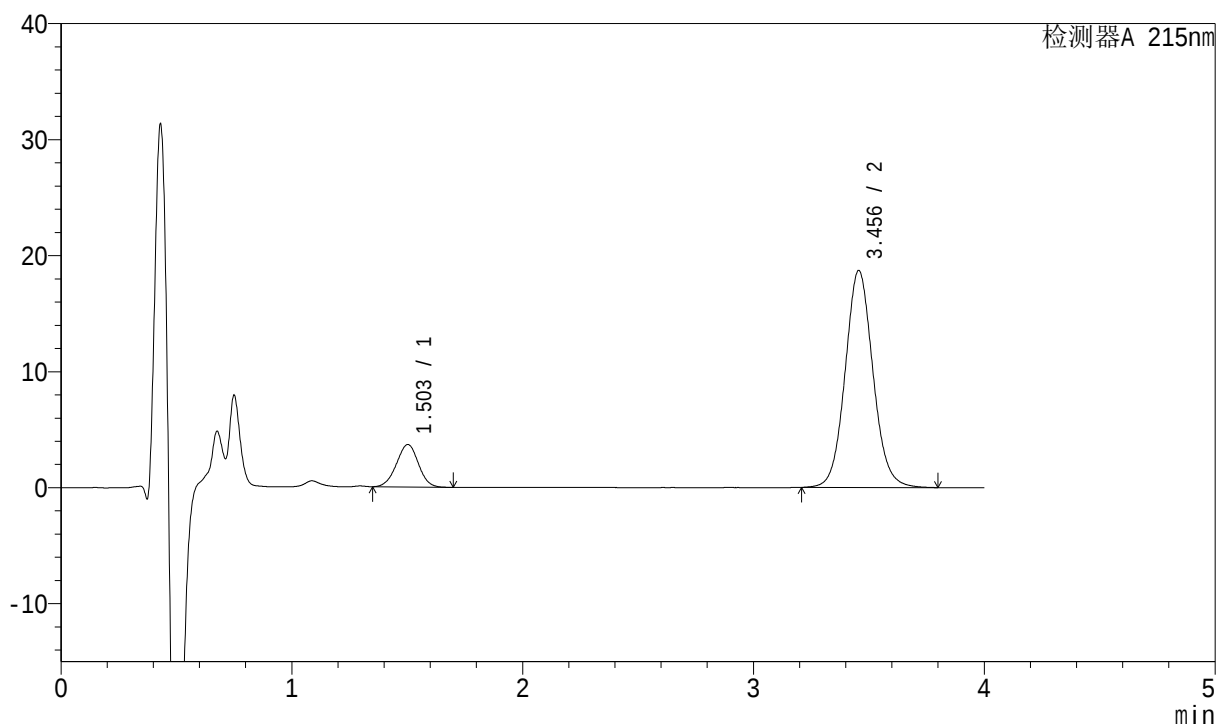
图23 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-559-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:36:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.503	24263	13.406	3661	1176	0.984	--
2	3.456	156718	86.594	18708	4054	1.079	9.957
总计		180980	100.000	22369			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1



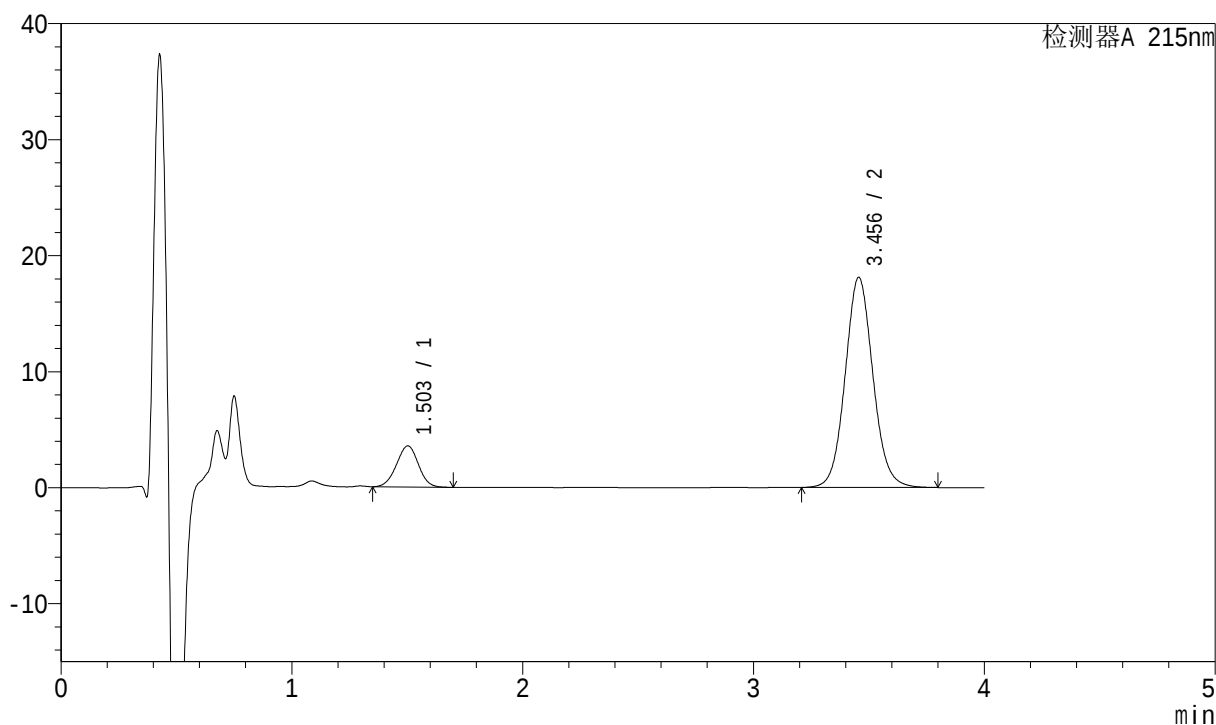
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-560-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:40:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:24 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

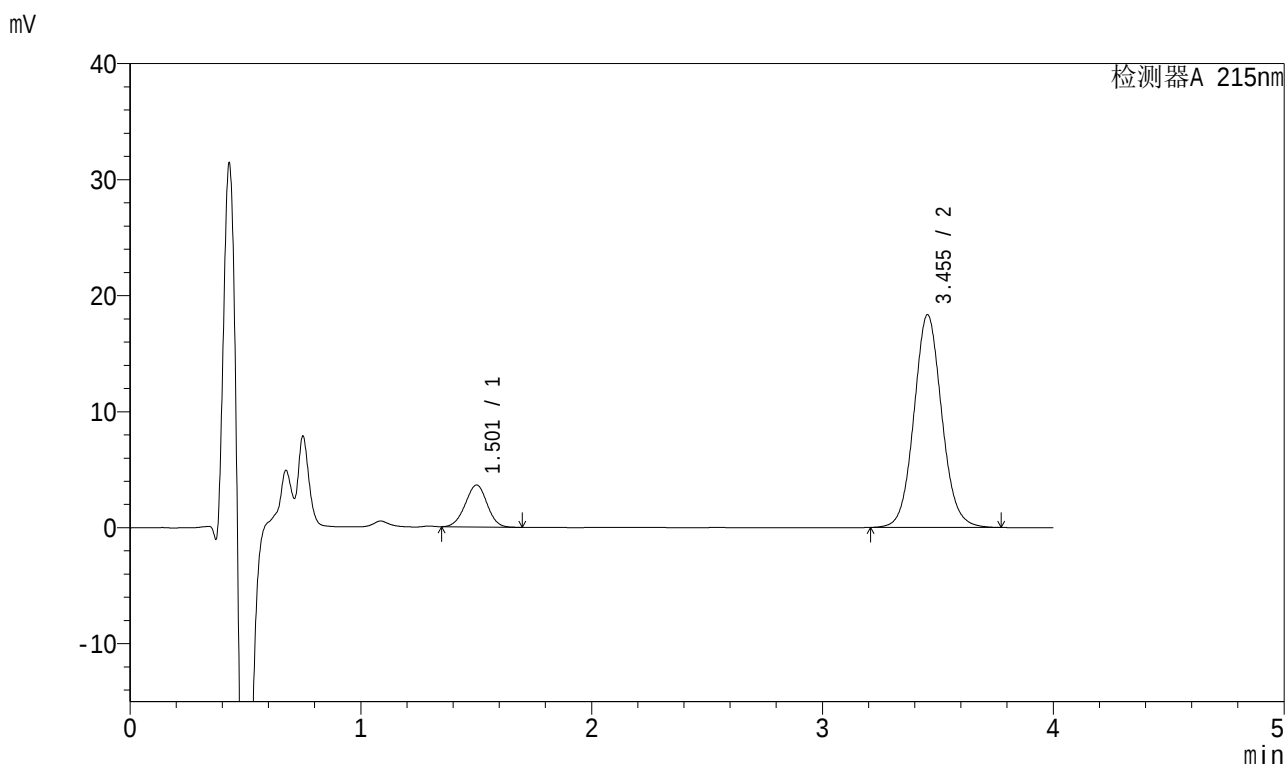
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.503	23404	13.367	3540	1181	0.988	--
2	3.456	151690	86.633	18120	4054	1.079	9.967
总计		175095	100.000	21660			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-561-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:45:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:27 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.501	23909	13.475	3610	1184	0.984	--
2	3.455	153531	86.525	18343	4047	1.078	9.974
总计		177440	100.000	21953			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1



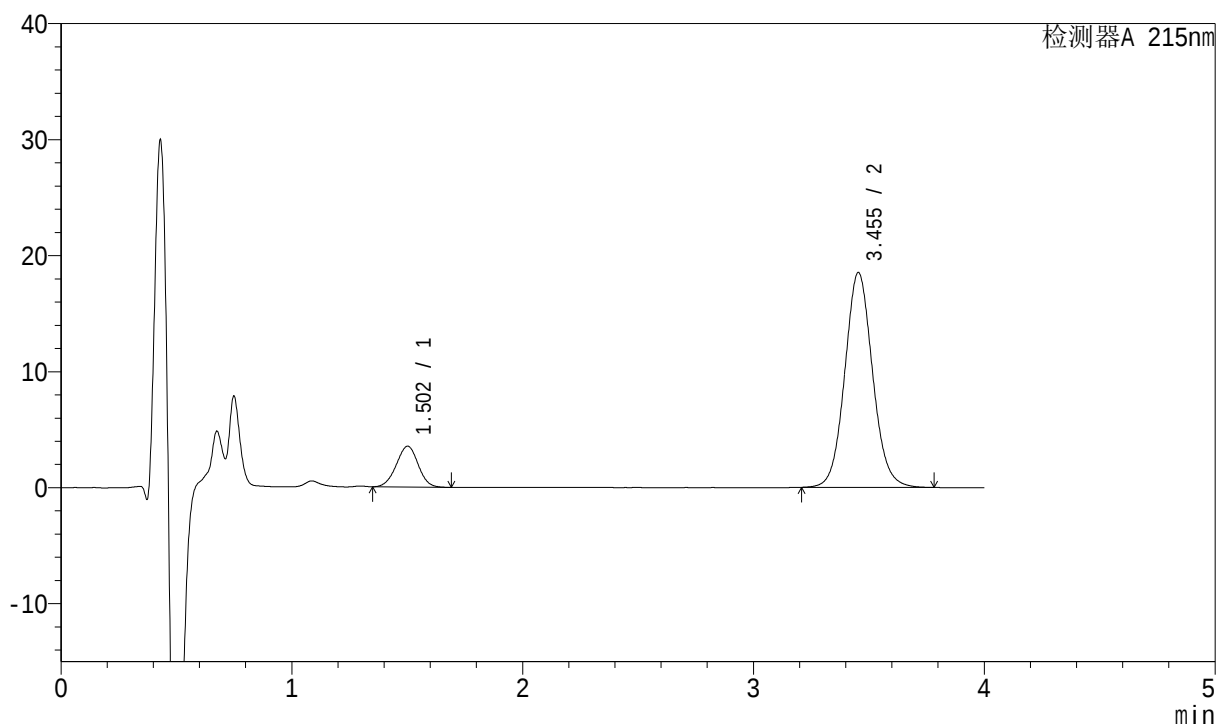
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-562-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:49:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:30 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.502	23243	13.032	3514	1183	0.987	--
2	3.455	155118	86.968	18527	4039	1.078	9.962
总计		178361	100.000	22041			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1



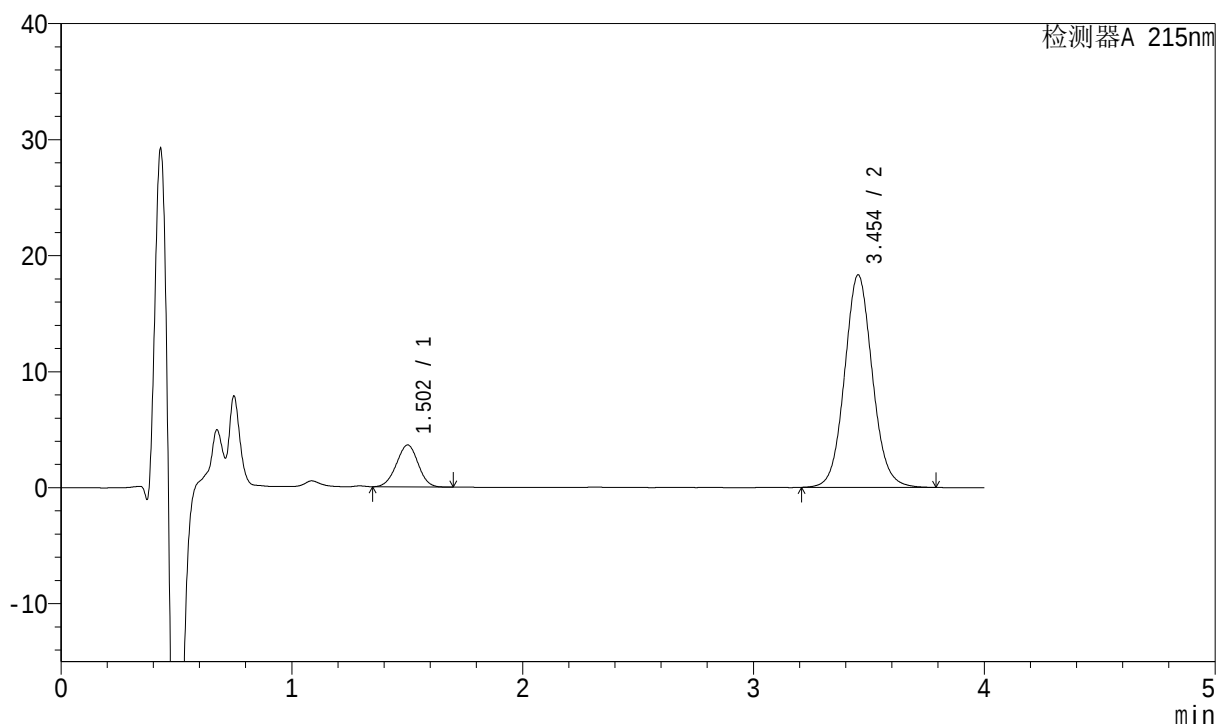
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-563-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:54:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.502	23765	13.414	3611	1191	0.986	--
2	3.454	153398	86.586	18318	4049	1.079	9.980
总计		177163	100.000	21929			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1



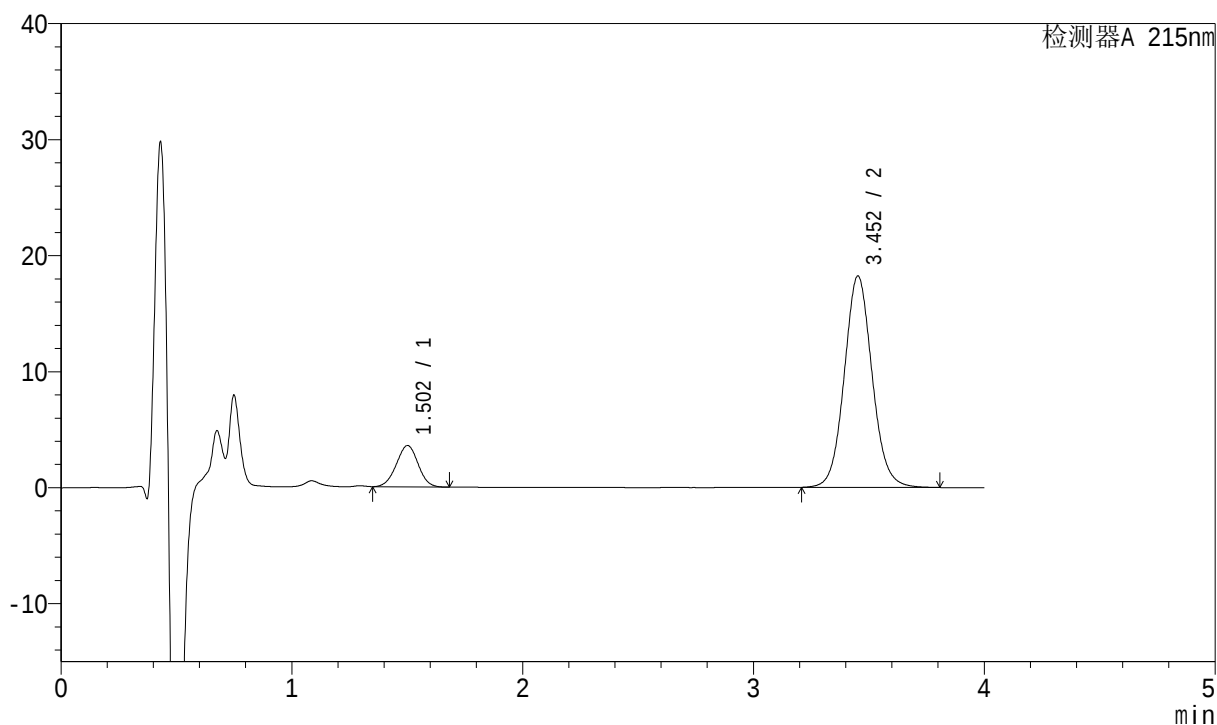
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-564-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 13:58:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.502	23444	13.293	3556	1189	0.991	--
2	3.452	152928	86.707	18214	4036	1.078	9.964
总计		176372	100.000	21771			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



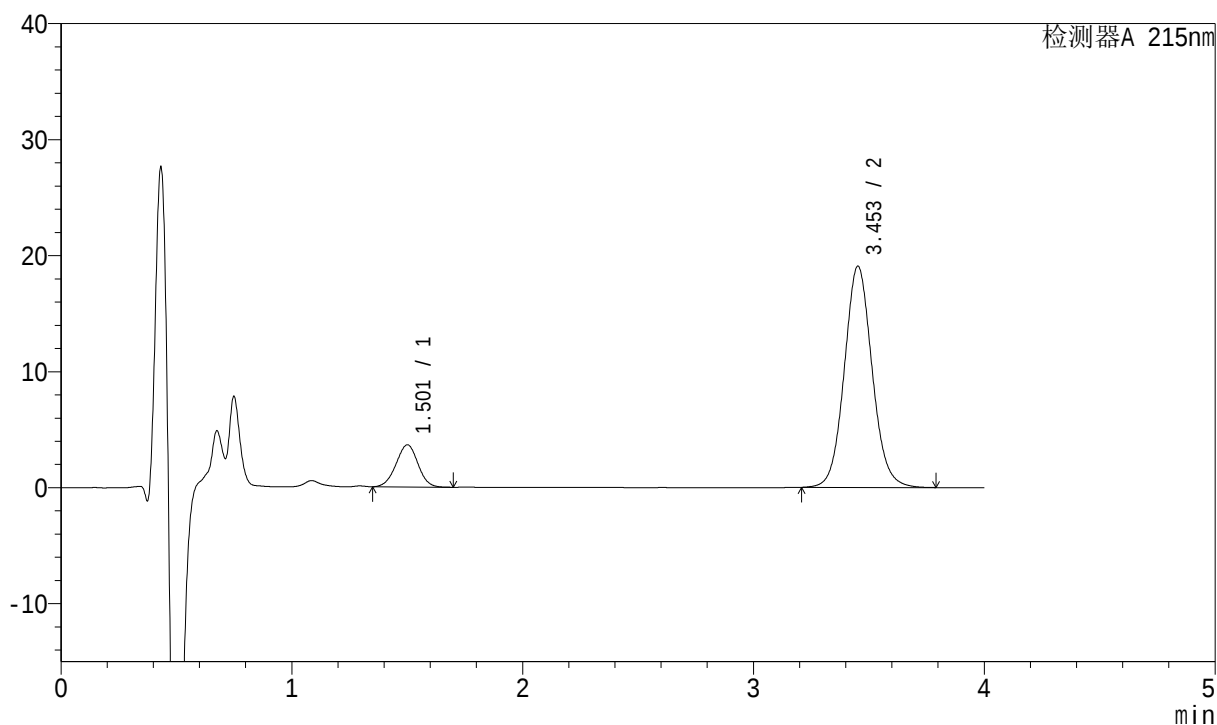
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-565-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:02:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.501	24018	13.065	3620	1176	0.989	--
2	3.453	159813	86.935	19062	4043	1.080	9.953
总计		183831	100.000	22682			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



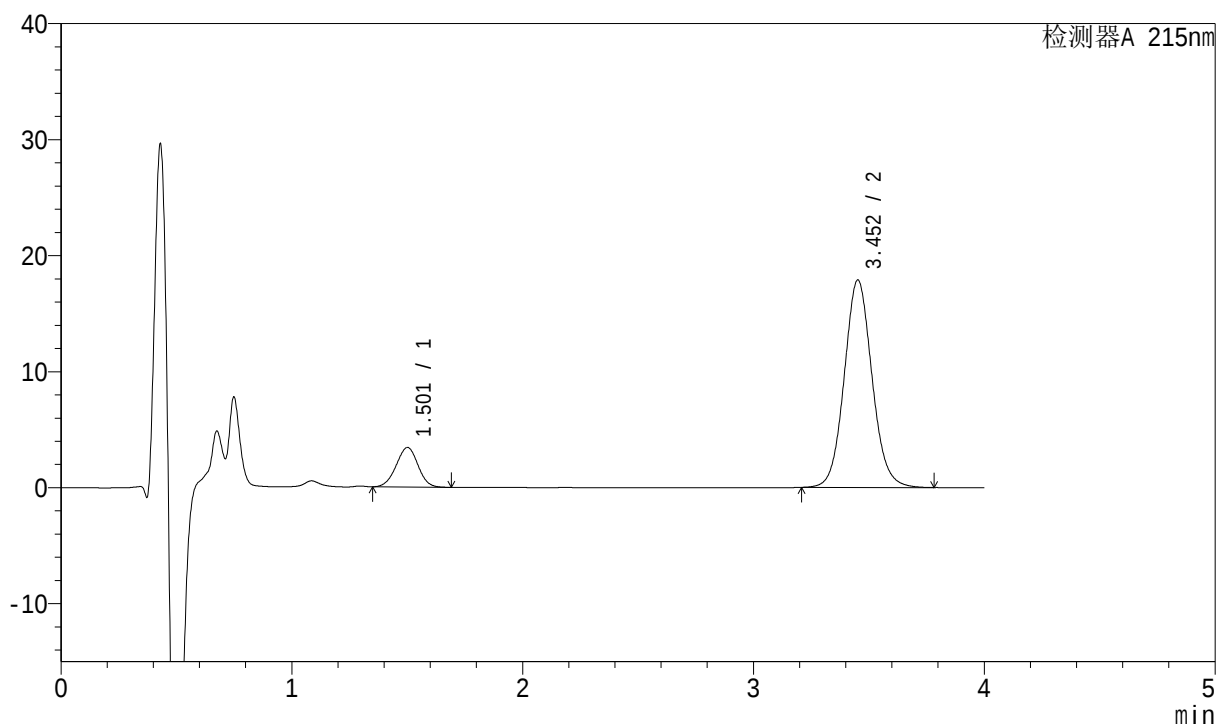
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-566-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:07:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.501	22499	13.069	3403	1183	0.988	--
2	3.452	149651	86.931	17866	4047	1.081	9.964
总计		172150	100.000	21269			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



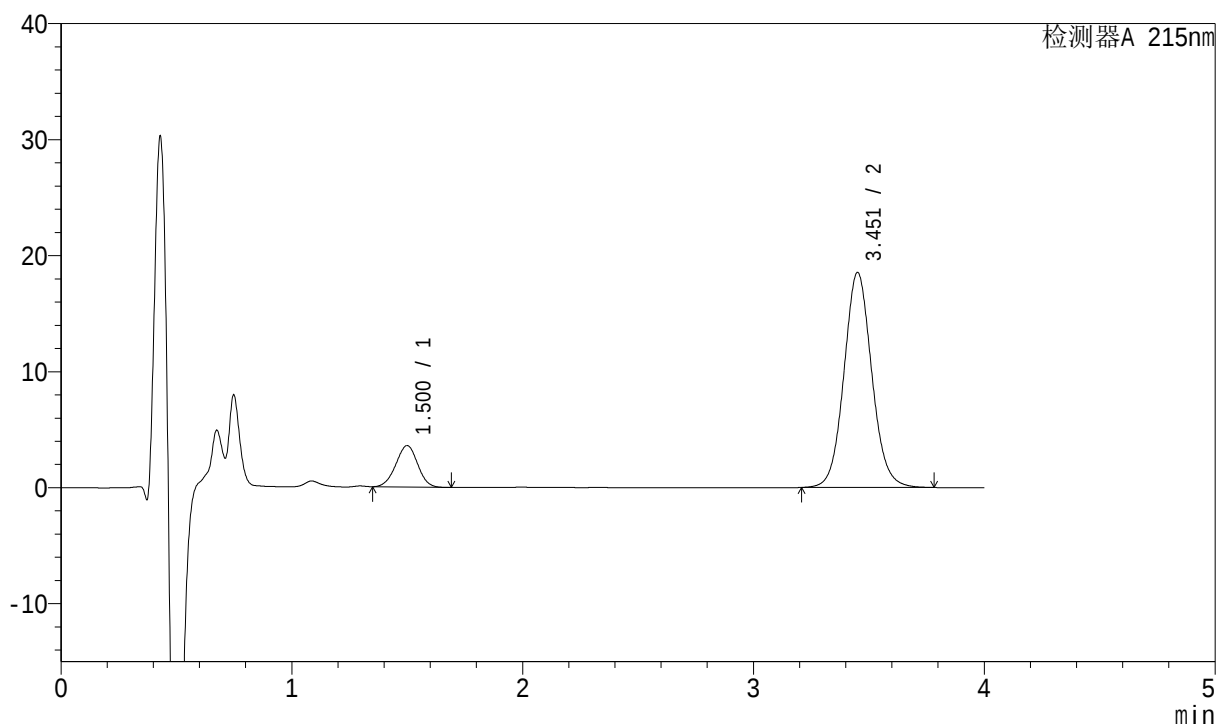
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-567-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:11:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.500	23520	13.166	3568	1180	0.985	--
2	3.451	155119	86.834	18490	4042	1.079	9.964
总计		178639	100.000	22058			

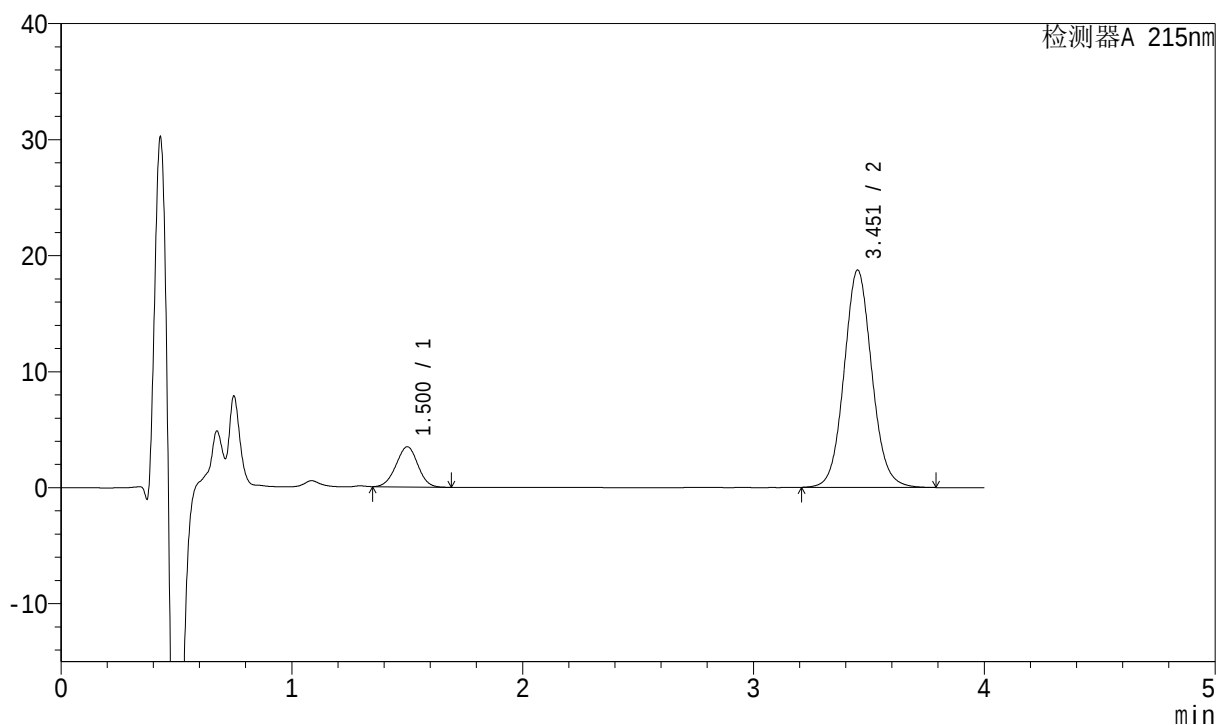
图32 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-568-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:15:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

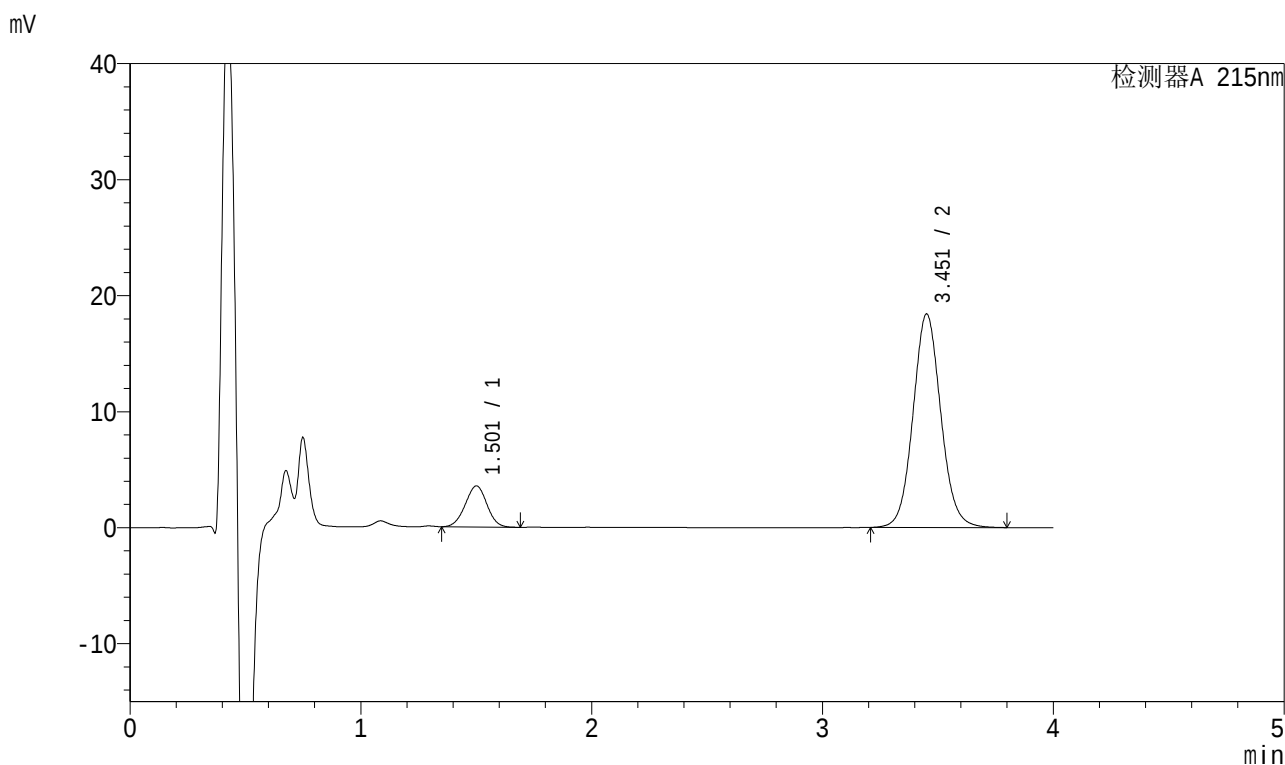
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	22834	12.714	3457	1183	0.988	--
2	3.451	156760	87.286	18702	4049	1.079	9.968
总计		179594	100.000	22159			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-569-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:20:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.501	23150	13.060	3522	1195	0.992	--
2	3.451	154115	86.940	18370	4043	1.078	9.982
总计		177265	100.000	21893			

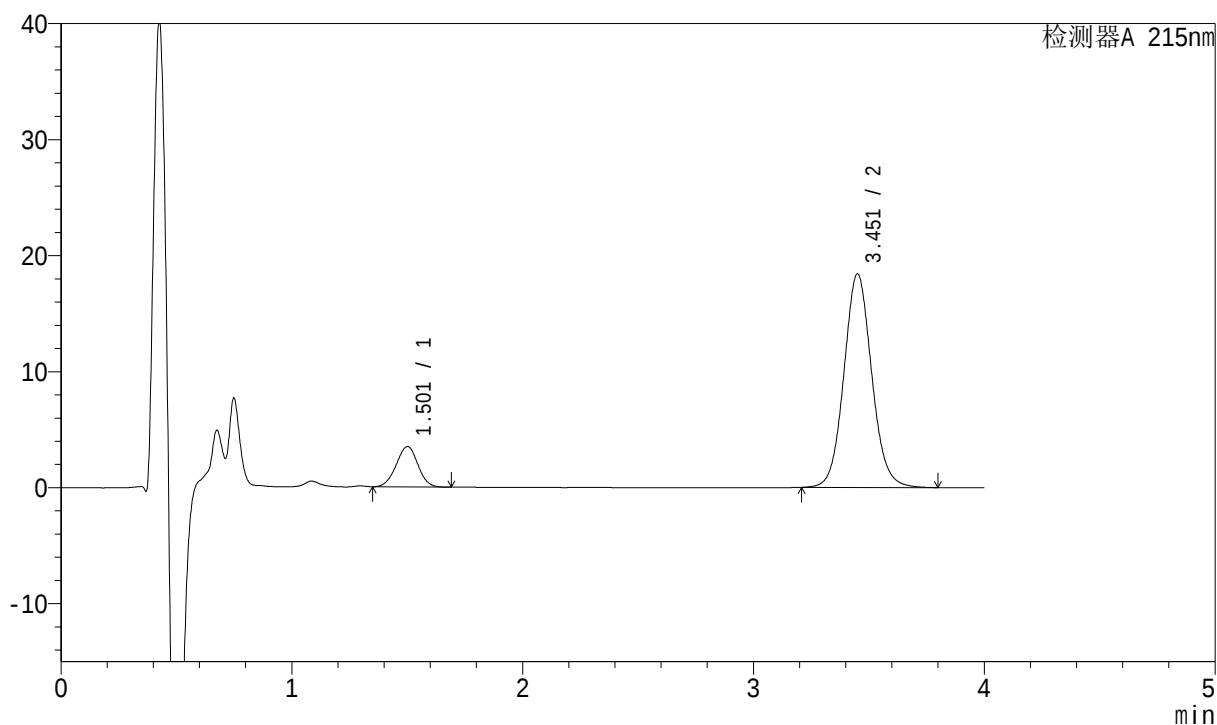
图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-570-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:24:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.501	22864	12.922	3476	1195	0.987	--
2	3.451	154079	87.078	18372	4051	1.082	9.985
总计		176943	100.000	21848			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



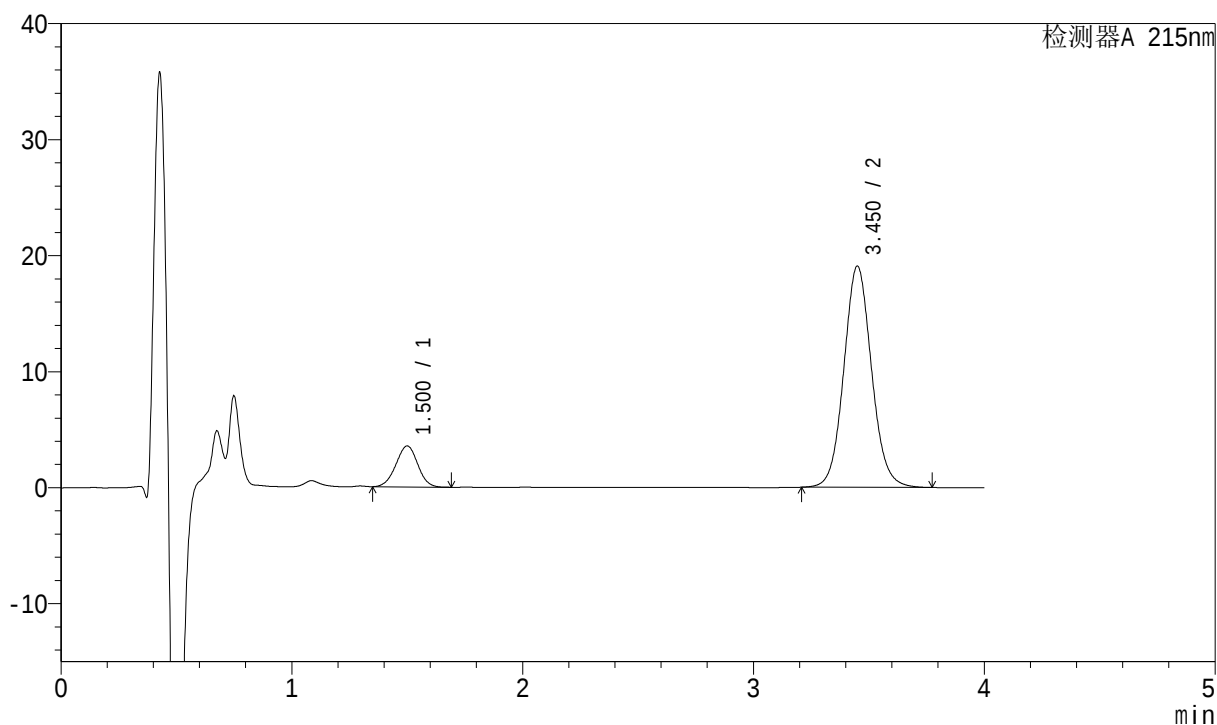
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-571-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:29:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.500	23293	12.762	3528	1182	0.987	--
2	3.450	159221	87.238	19036	4056	1.079	9.971
总计		182513	100.000	22564			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



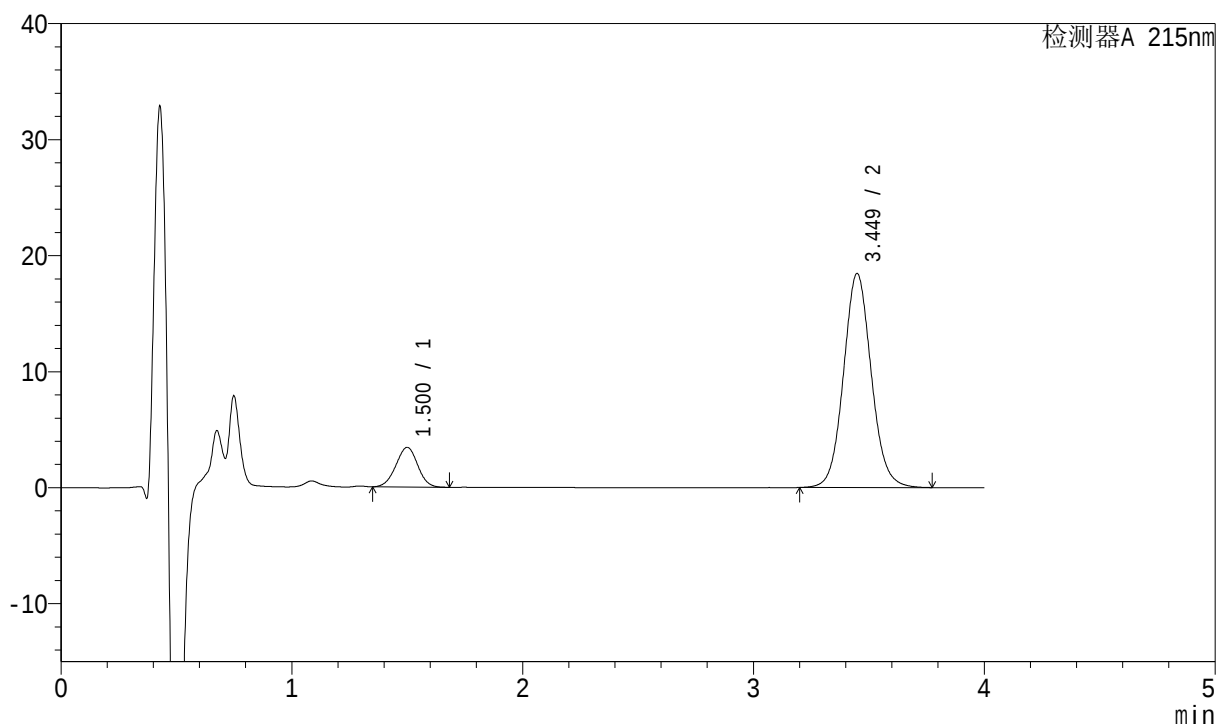
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-572-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:33:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 09:59:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.500	22522	12.743	3415	1184	0.987	--
2	3.449	154213	87.257	18441	4052	1.079	9.969
总计		176734	100.000	21856			

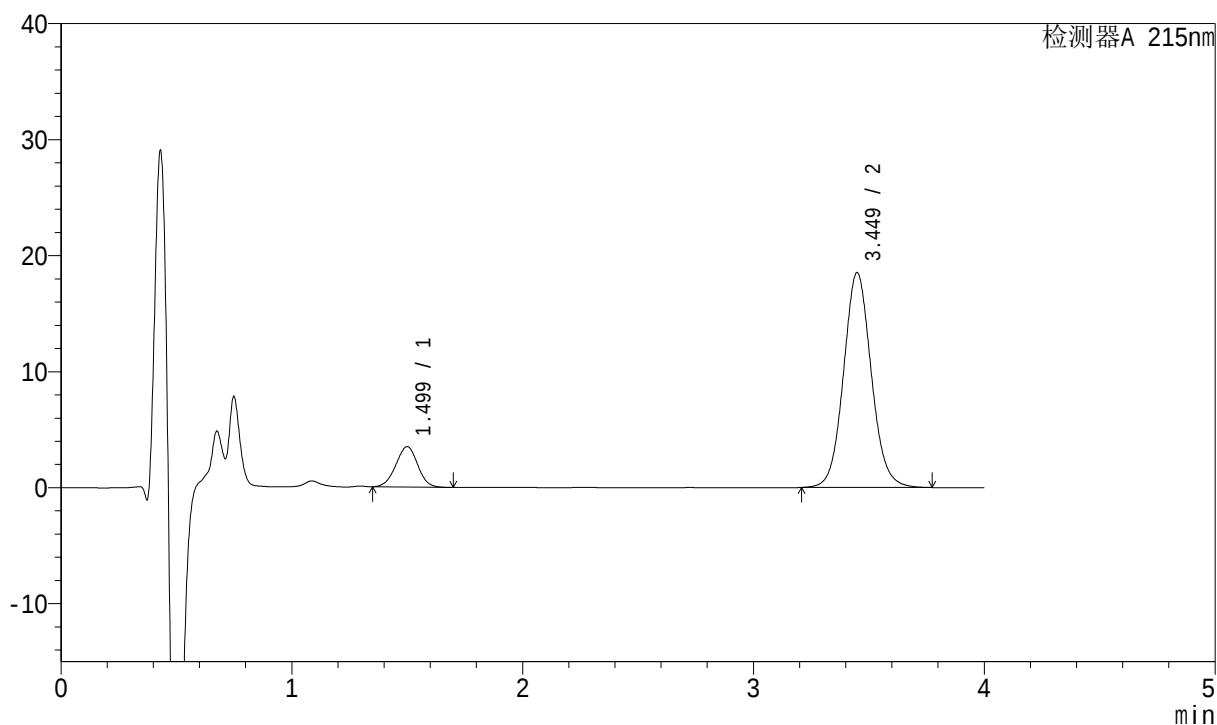
图37 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-573-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:37:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.499	23005	12.942	3479	1181	0.991	--
2	3.449	154751	87.058	18509	4052	1.081	9.965
总计		177756	100.000	21988			

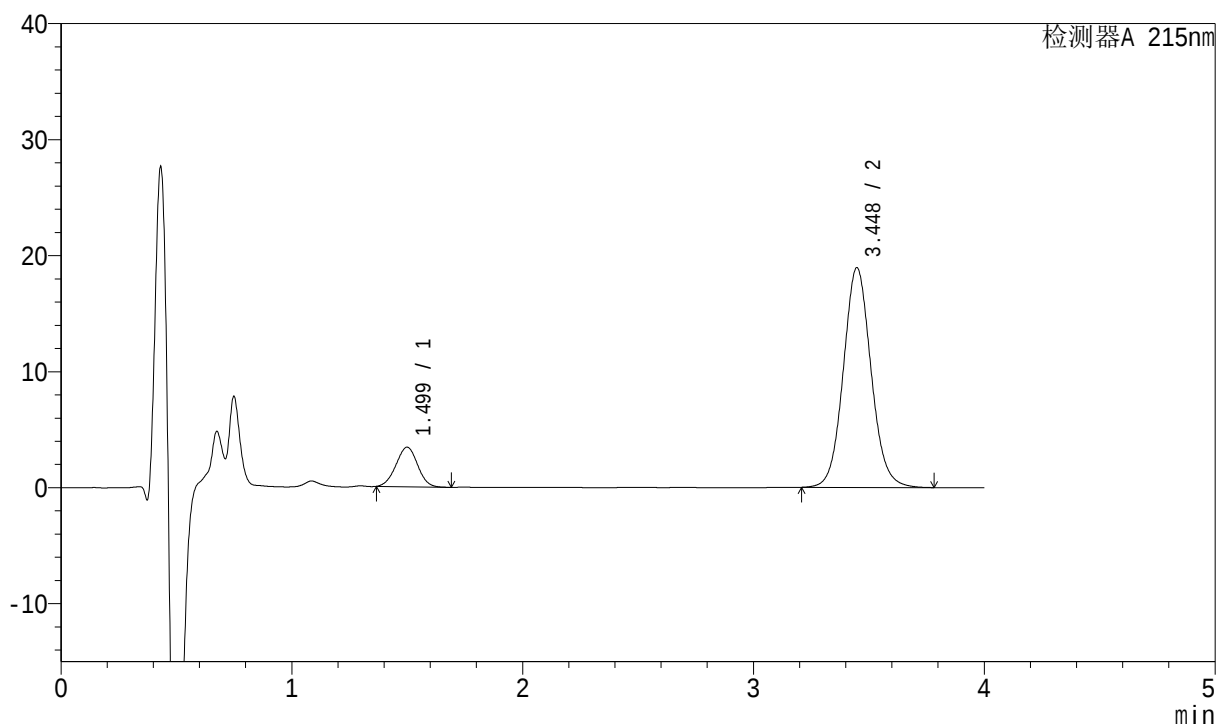
图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-574-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:42:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:03 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.499	22277	12.337	3404	1193	0.994	--
2	3.448	158291	87.663	18942	4049	1.081	9.982
总计		180568	100.000	22346			

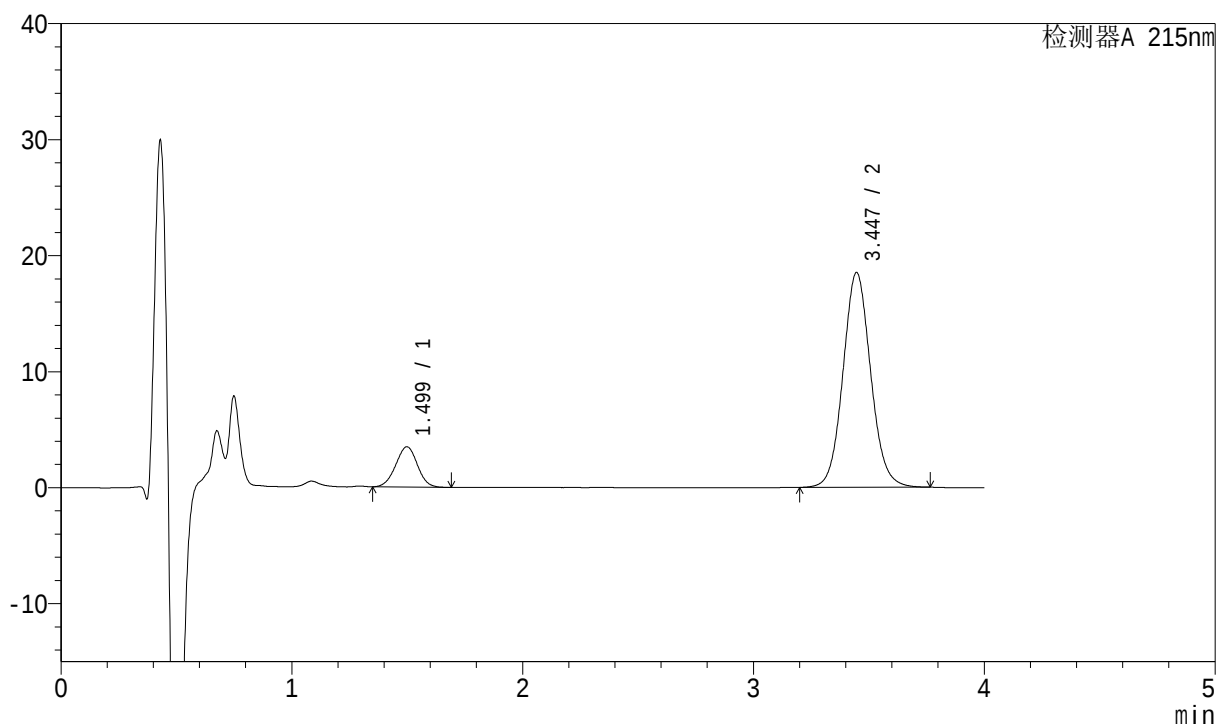
图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-575-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:46:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.499	22775	12.862	3474	1193	0.995	--
2	3.447	154294	87.138	18517	4052	1.079	9.986
总计		177069	100.000	21991			

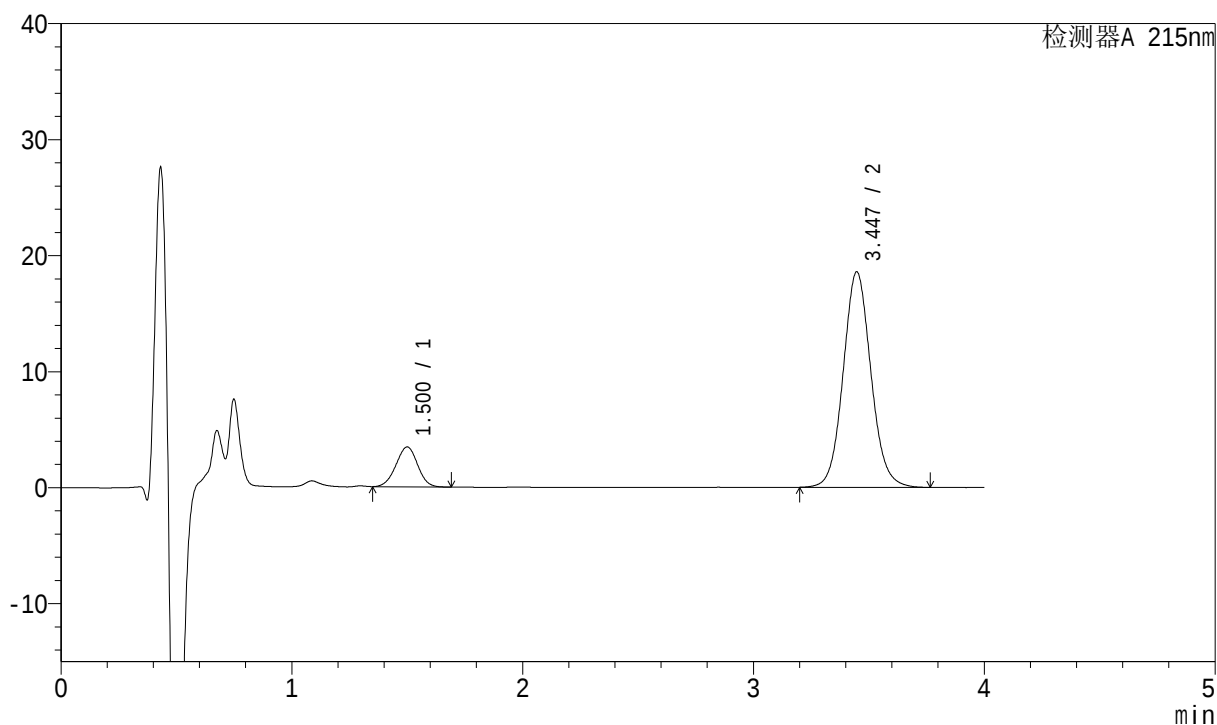
图40 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-576-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:51:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

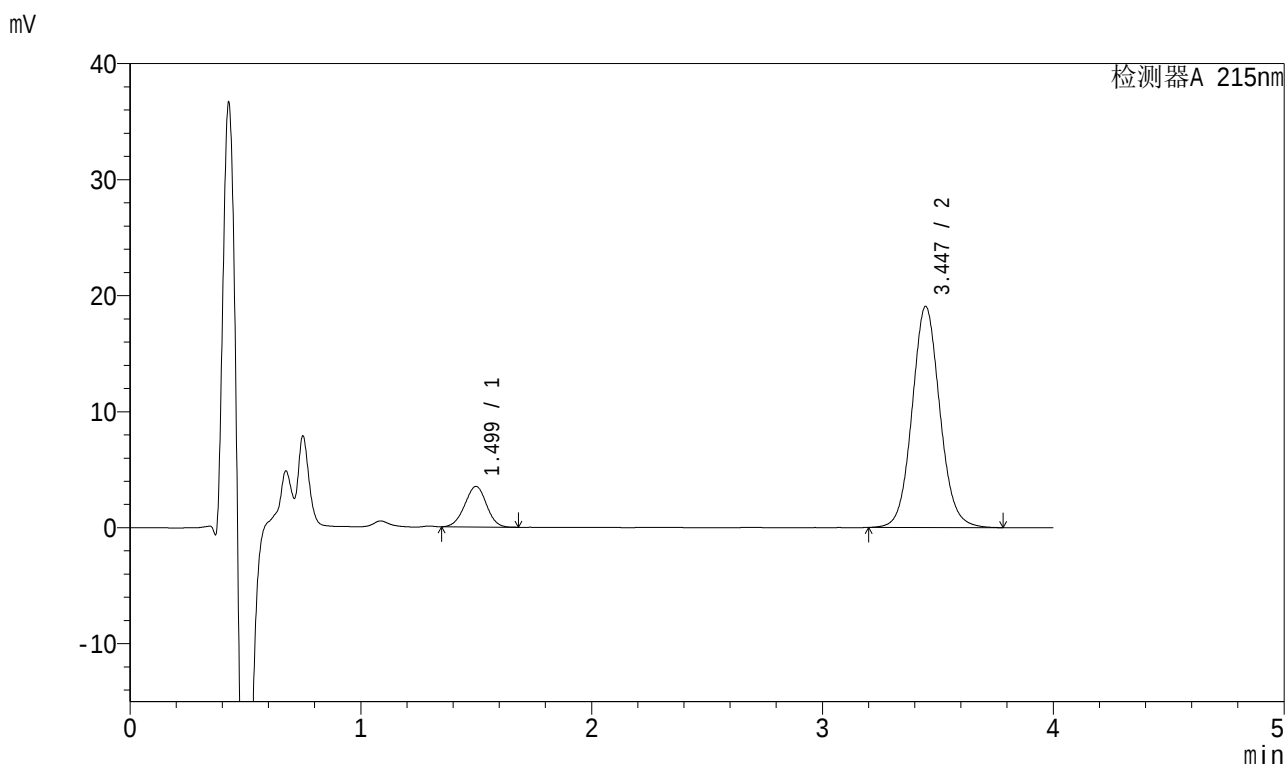
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.500	22547	12.686	3437	1196	0.987	--
2	3.447	155182	87.314	18584	4050	1.082	9.985
总计		177730	100.000	22021			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-577-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:55:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:11 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.499	22967	12.595	3499	1186	0.983	--
2	3.447	159379	87.405	19069	4050	1.081	9.970
总计		182346	100.000	22568			

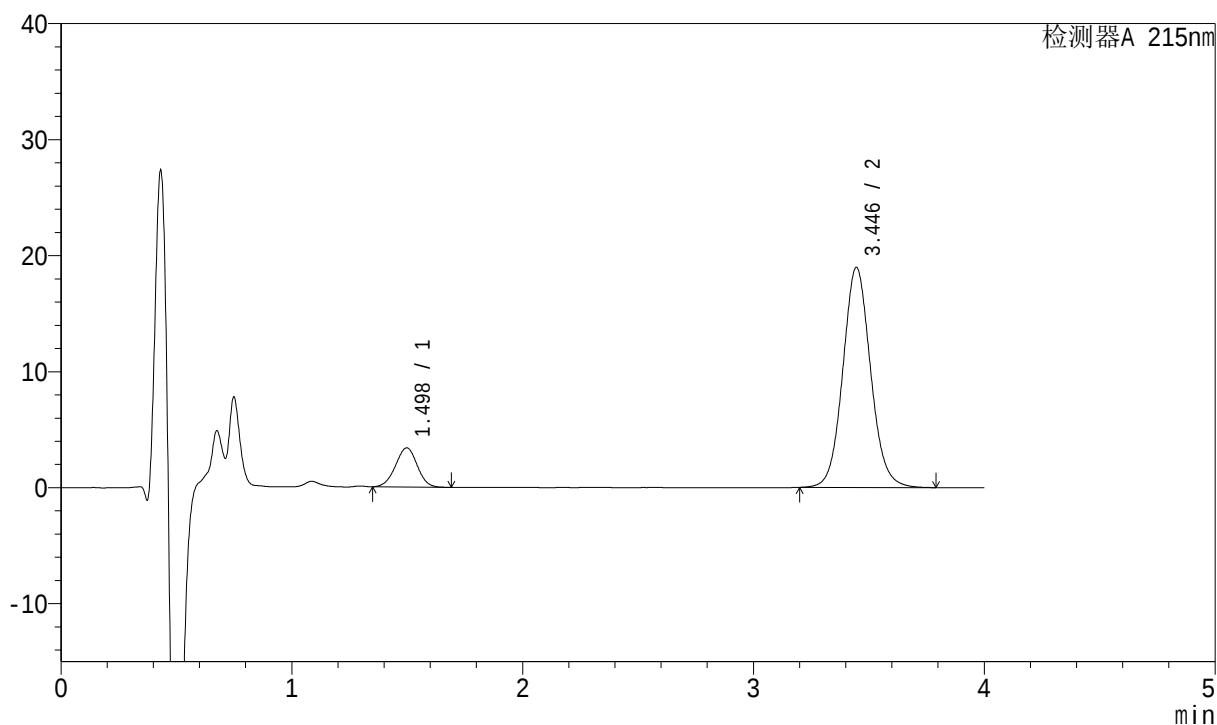
图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-578-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 14:59:45 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:14 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

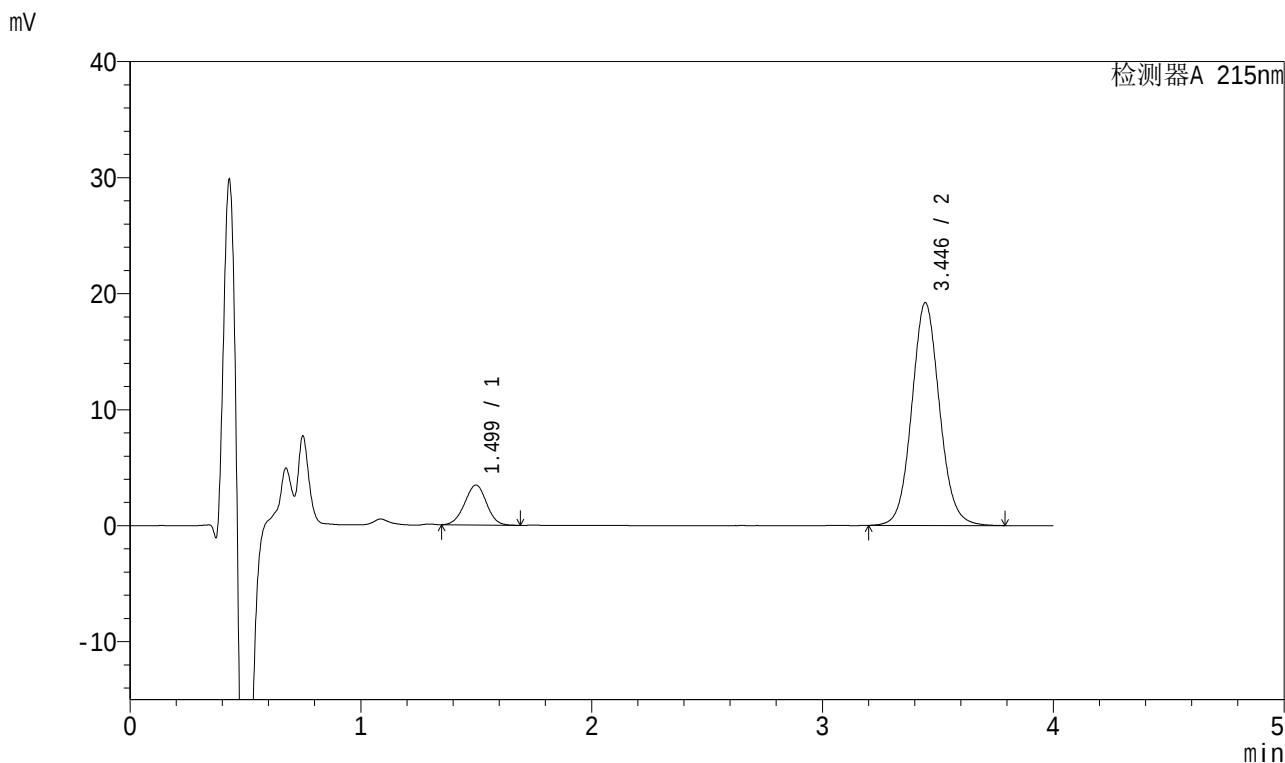
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.498	22160	12.250	3377	1185	0.985	--
2	3.446	158743	87.750	18982	4042	1.082	9.968
总计		180903	100.000	22359			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-579-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:04:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

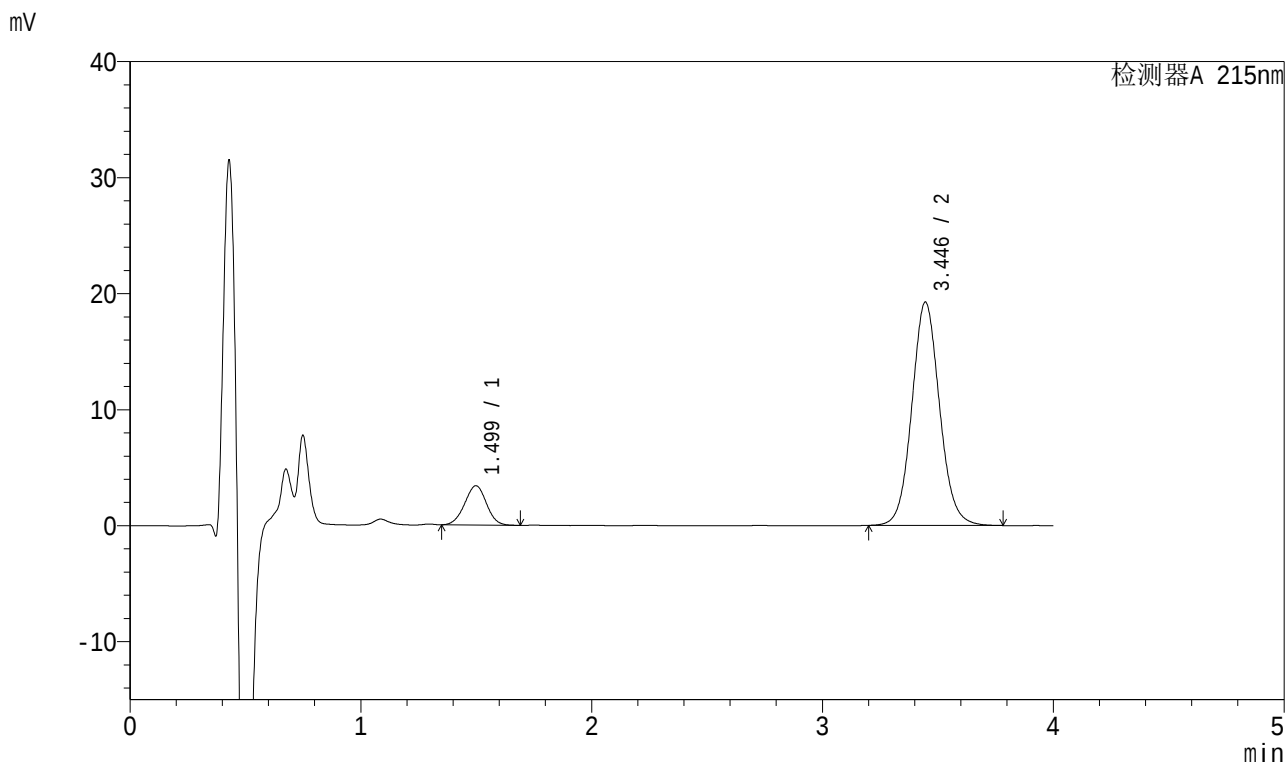
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.499	22670	12.381	3444	1182	0.987	--
2	3.446	160437	87.619	19208	4053	1.081	9.963
总计		183107	100.000	22652			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-580-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:08:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:19 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.499	22260	12.161	3385	1186	0.991	--
2	3.446	160784	87.839	19265	4053	1.081	9.972
总计		183044	100.000	22650			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

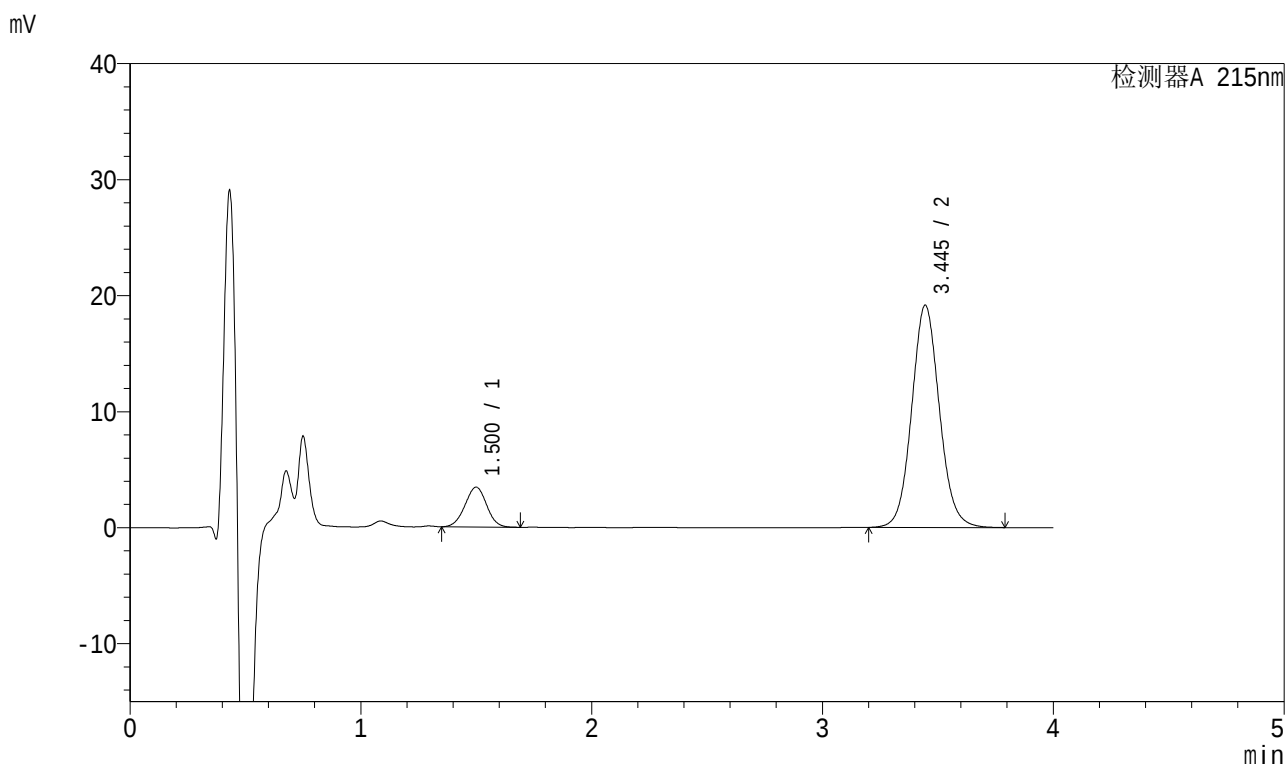


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-581-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:12:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.500	22457	12.309	3428	1201	0.991	--
2	3.445	159981	87.691	19159	4047	1.081	9.985
总计		182438	100.000	22587			

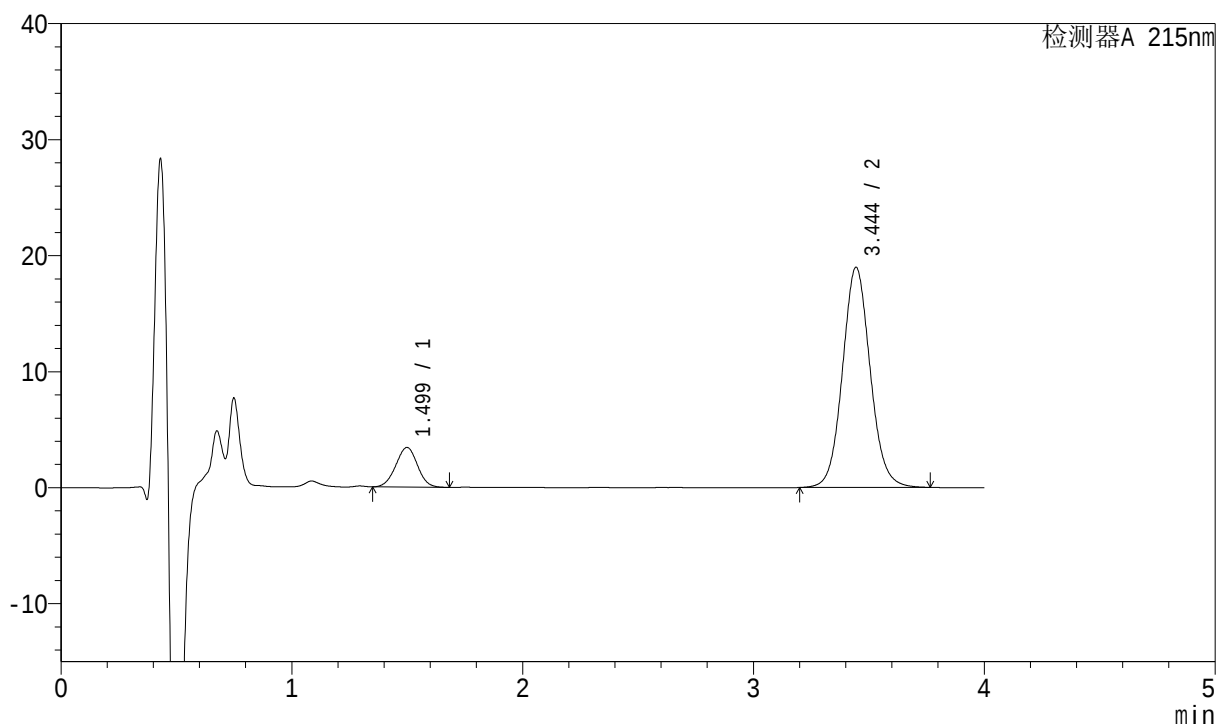
图46 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-582-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:17:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.499	22372	12.383	3415	1194	0.996	--
2	3.444	158294	87.617	18967	4055	1.080	9.981
总计		180666	100.000	22382			

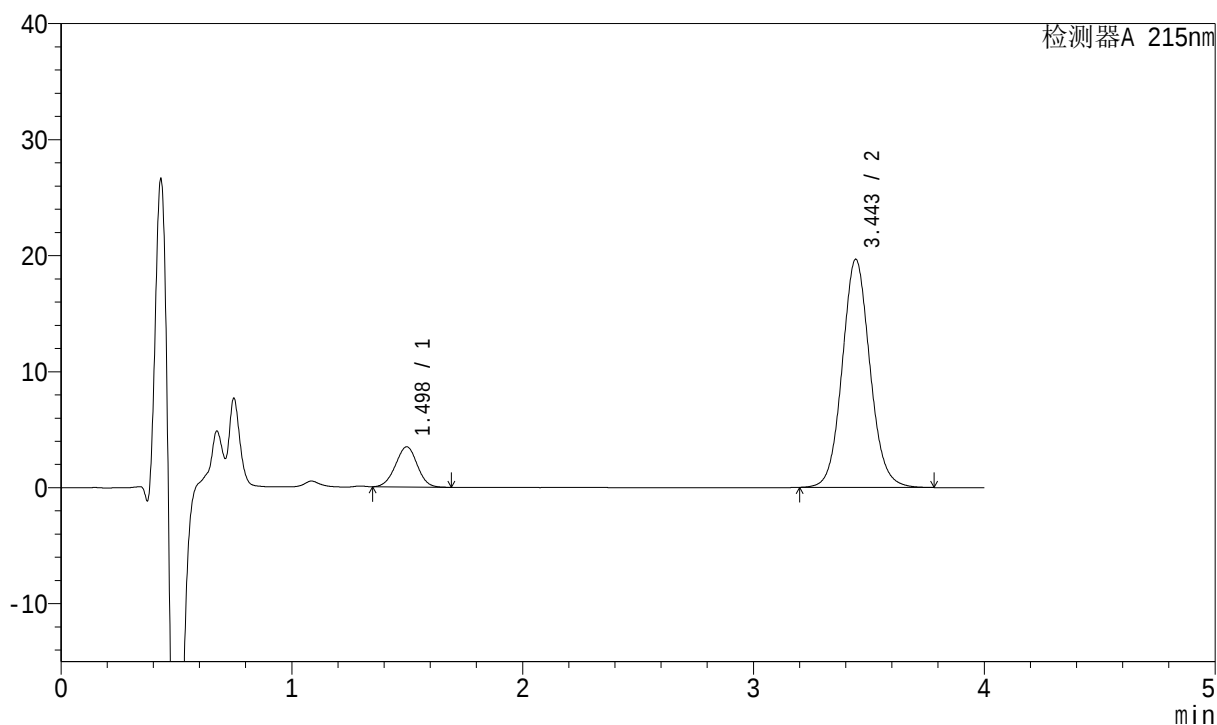
图47 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-583-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:21:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.498	22756	12.179	3464	1186	0.990	--
2	3.443	164088	87.821	19632	4052	1.083	9.968
总计		186845	100.000	23097			

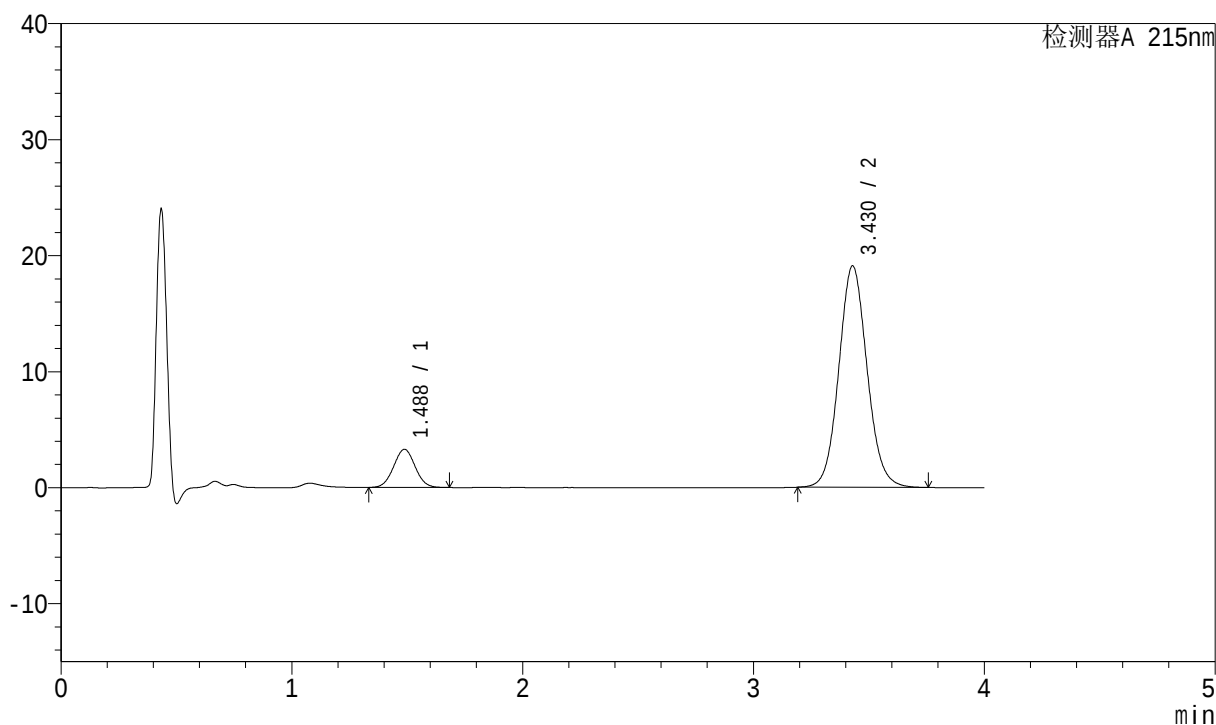
图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-584-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:26:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.488	21266	11.576	3287	1208	1.032	--
2	3.430	162441	88.424	19100	3839	1.083	9.891
总计		183707	100.000	22387			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1



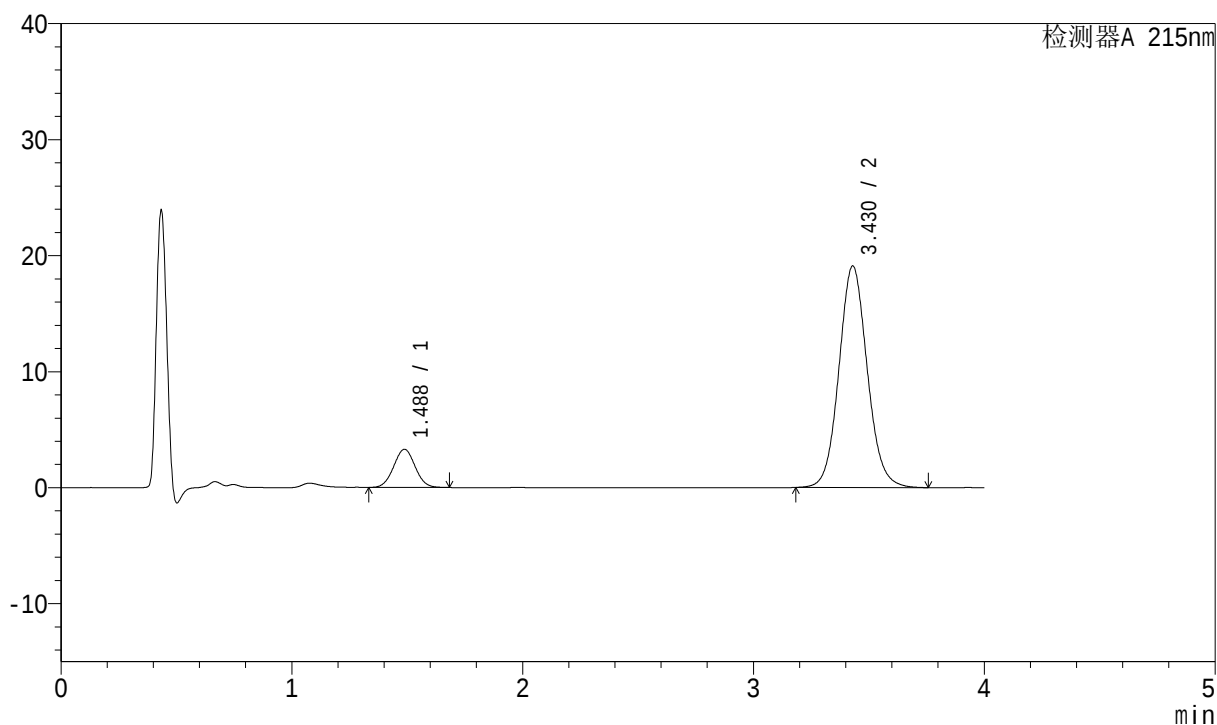
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-585-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-1-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:30:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.488	21277	11.560	3292	1211	1.034	--
2	3.430	162772	88.440	19110	3842	1.086	9.900
总计		184048	100.000	22402			

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(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2



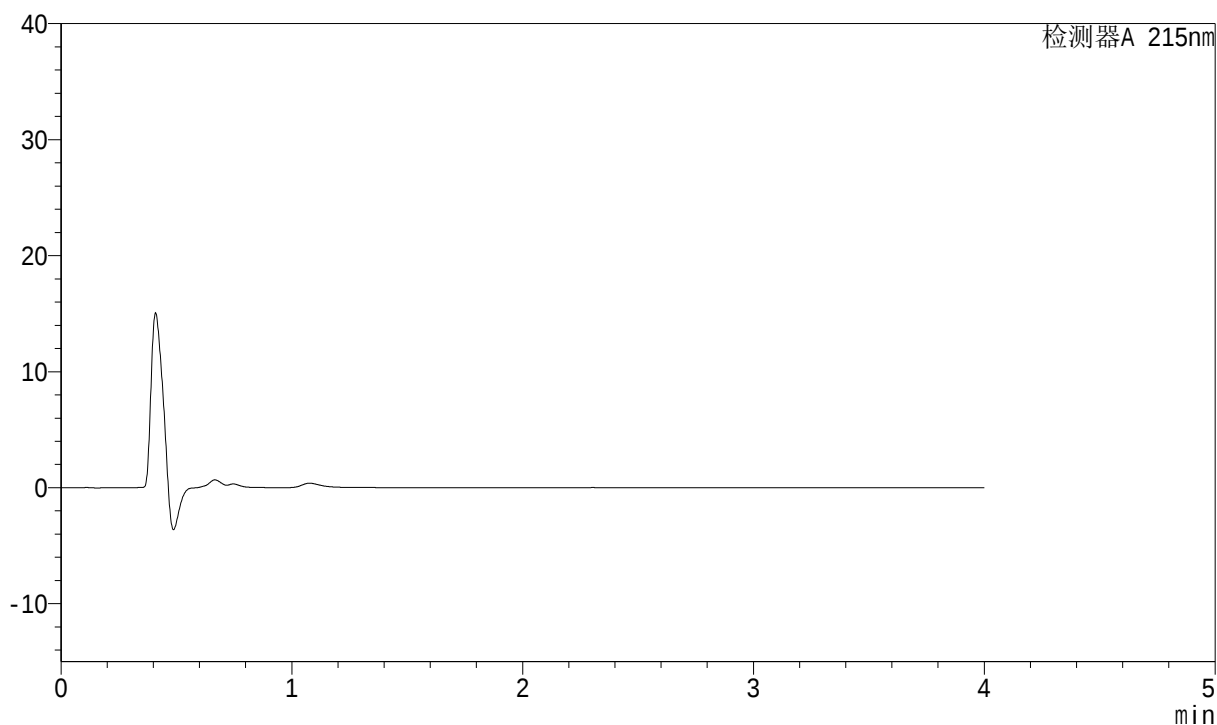
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-586-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-rj.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:34:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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							

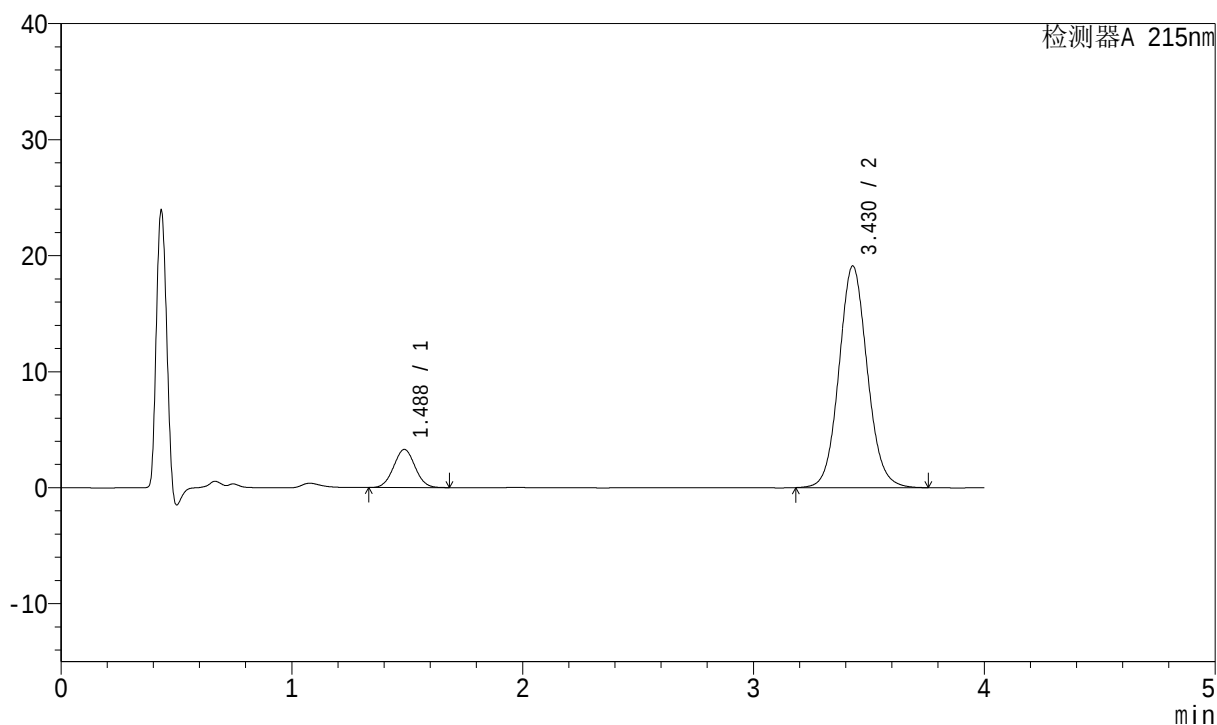
图51 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-587-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:39:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.488	21223	11.529	3287	1211	1.035	--
2	3.430	162866	88.471	19119	3840	1.084	9.900
总计		184089	100.000	22407			

图52 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1



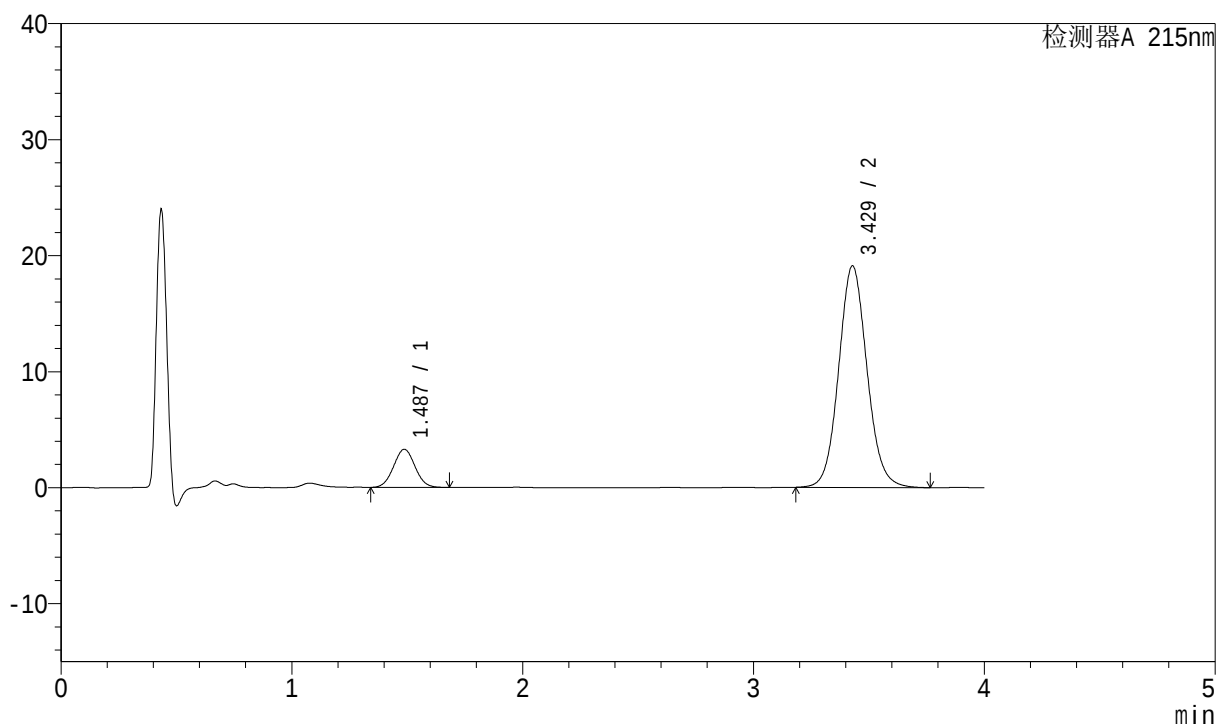
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-588-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:43:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:41 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

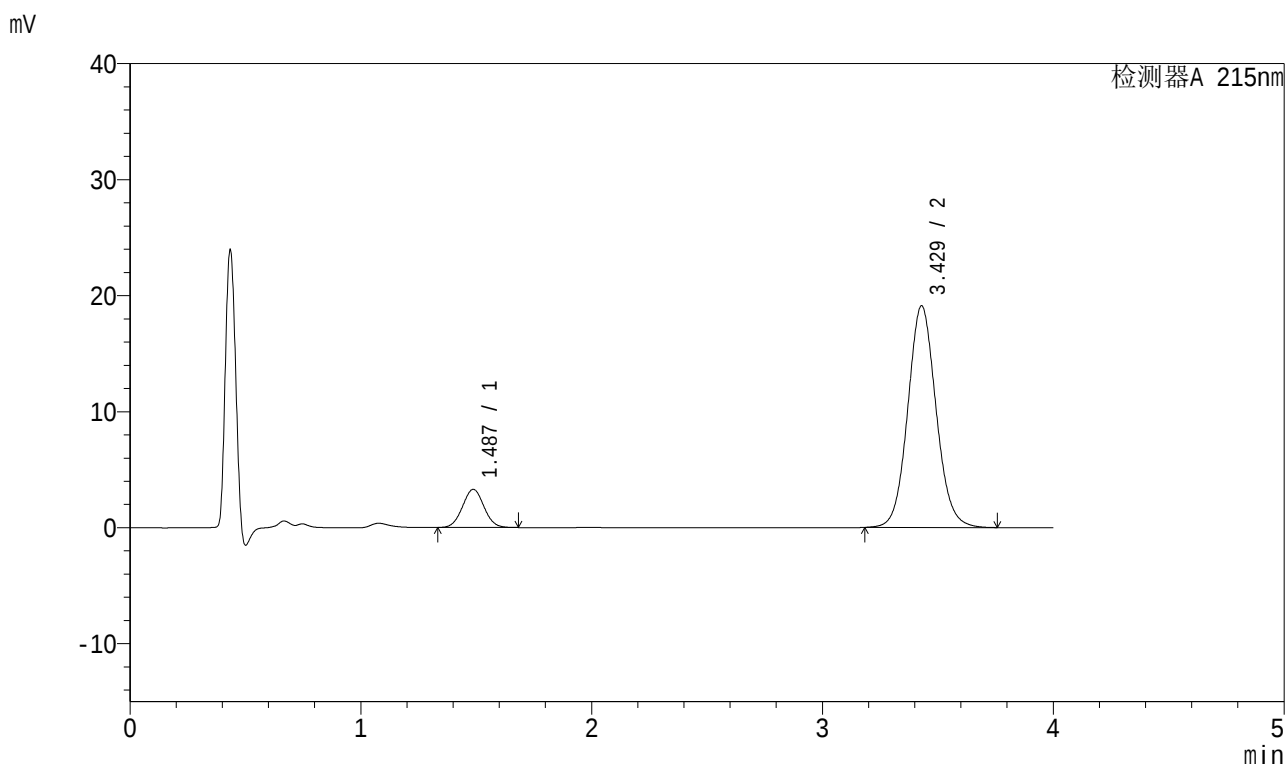
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	21227	11.529	3286	1209	1.034	--
2	3.429	162897	88.471	19106	3838	1.086	9.893
总计		184124	100.000	22392			

图53 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-589-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:48:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.487	21227	11.536	3287	1212	1.036	--
2	3.429	162774	88.464	19121	3842	1.083	9.905
总计		184002	100.000	22408			

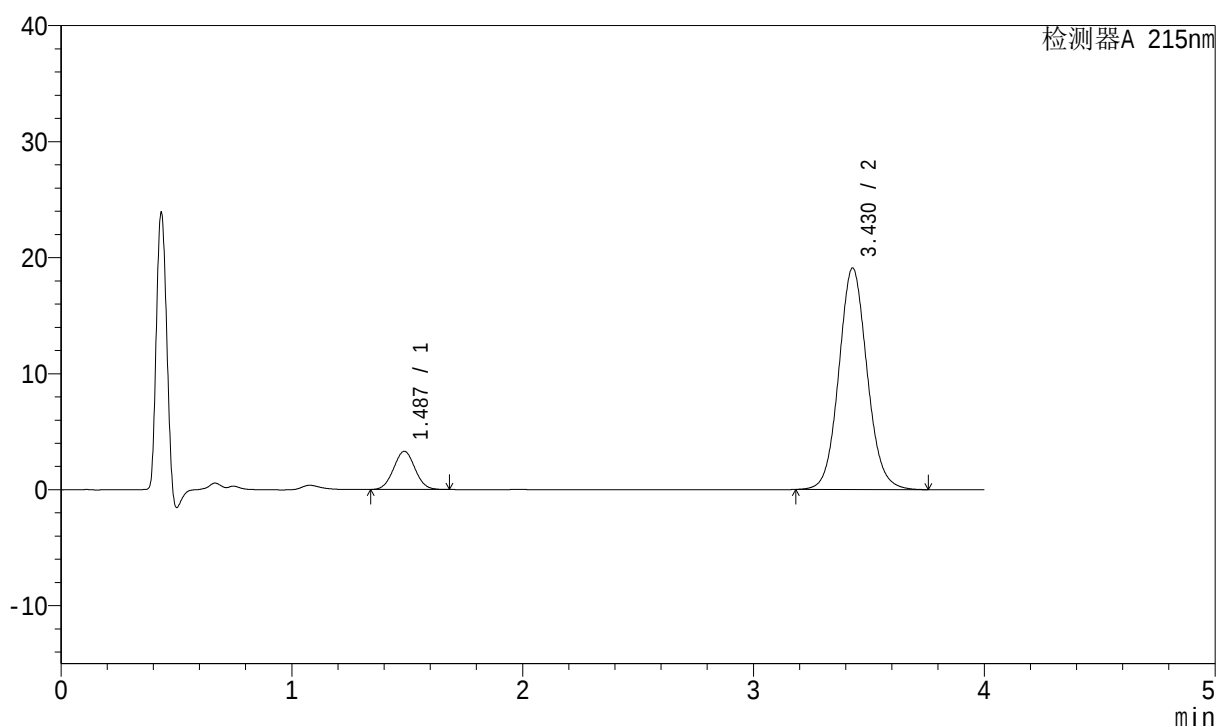
图54 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-590-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:52:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:47 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.487	21234	11.551	3295	1215	1.032	--
2	3.430	162591	88.449	19104	3847	1.085	9.913
总计		183825	100.000	22399			

图55 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4



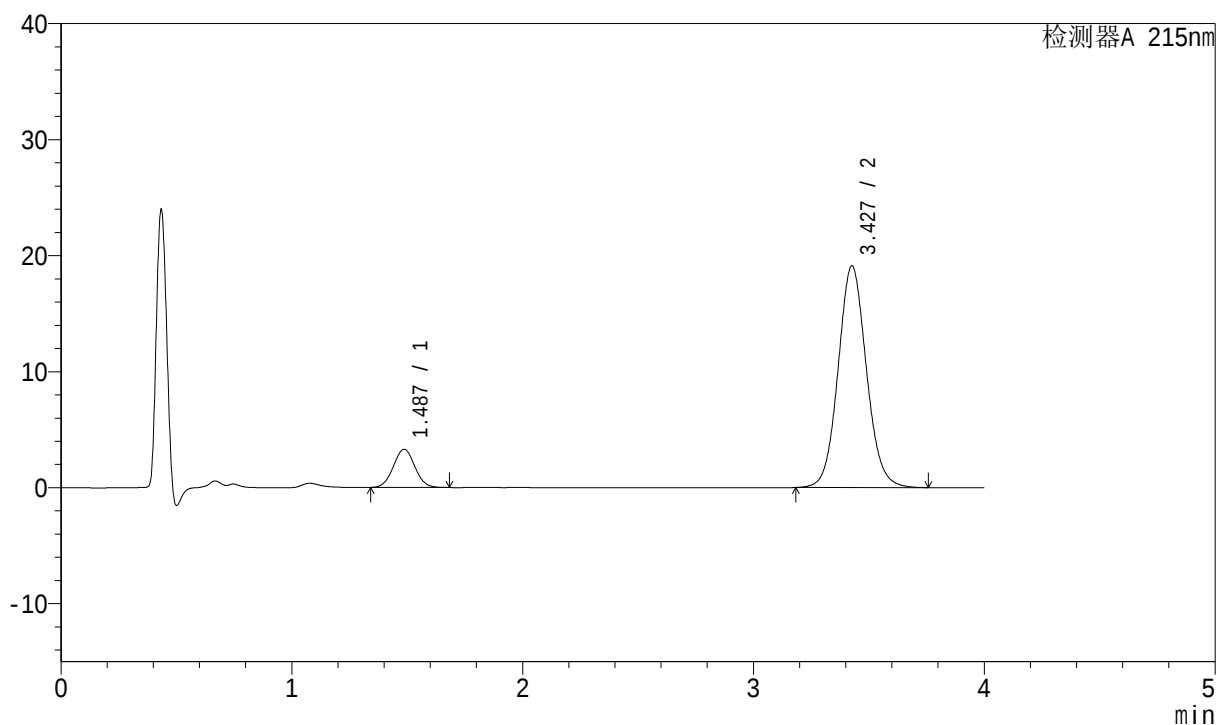
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-591-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 15:56:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.487	21255	11.555	3291	1211	1.040	--
2	3.427	162687	88.445	19078	3836	1.082	9.894
总计		183942	100.000	22369			

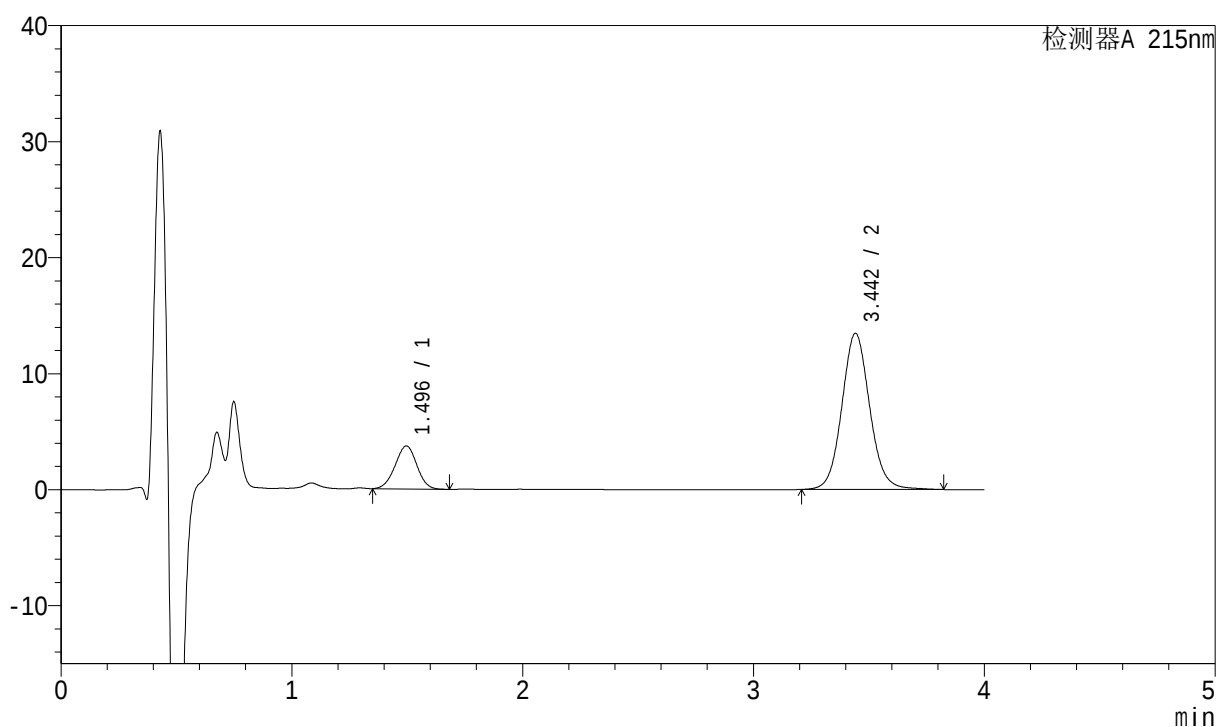
图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-592-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:01:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.496	24328	17.734	3708	1178	0.986	--
2	3.442	112853	82.266	13443	4049	1.082	9.959
总计		137181	100.000	17151			

图57 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

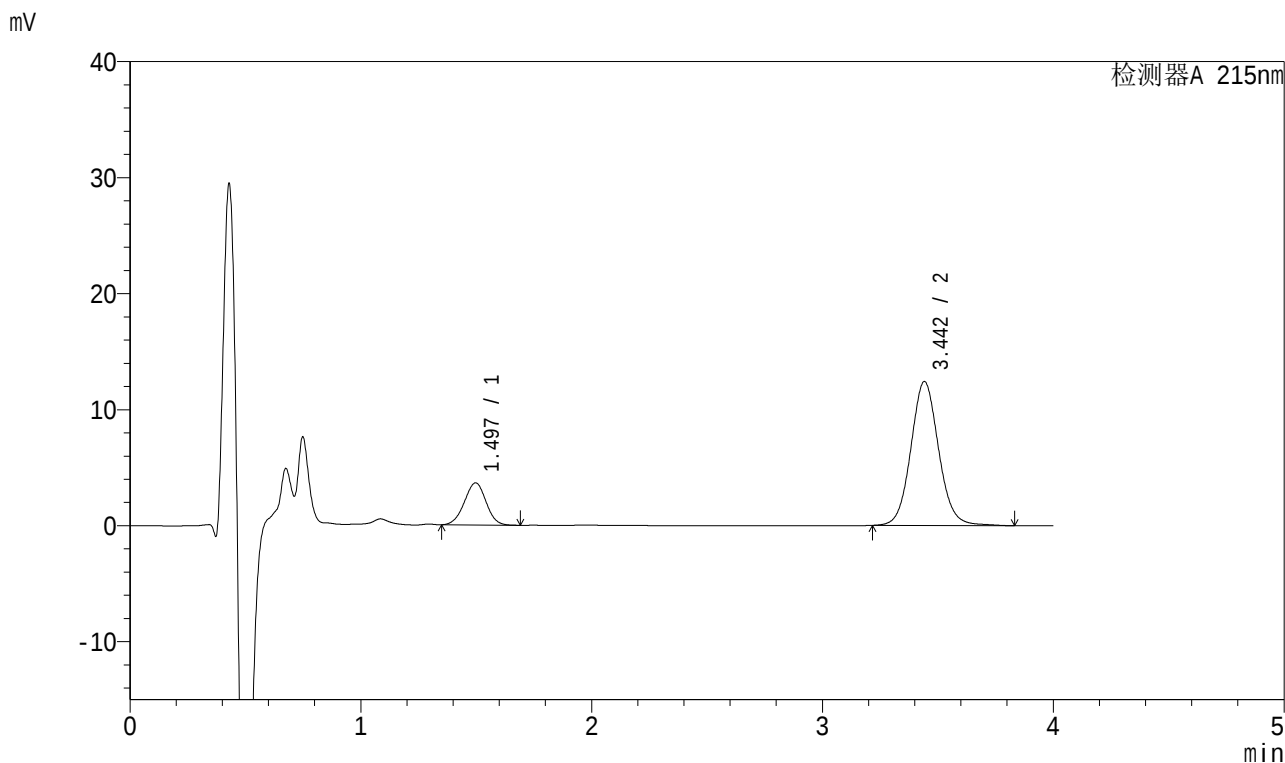


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-593-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:05:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.497	23752	18.604	3635	1195	0.988	--
2	3.442	103922	81.396	12395	4056	1.081	9.988
总计		127674	100.000	16030			

图58 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1



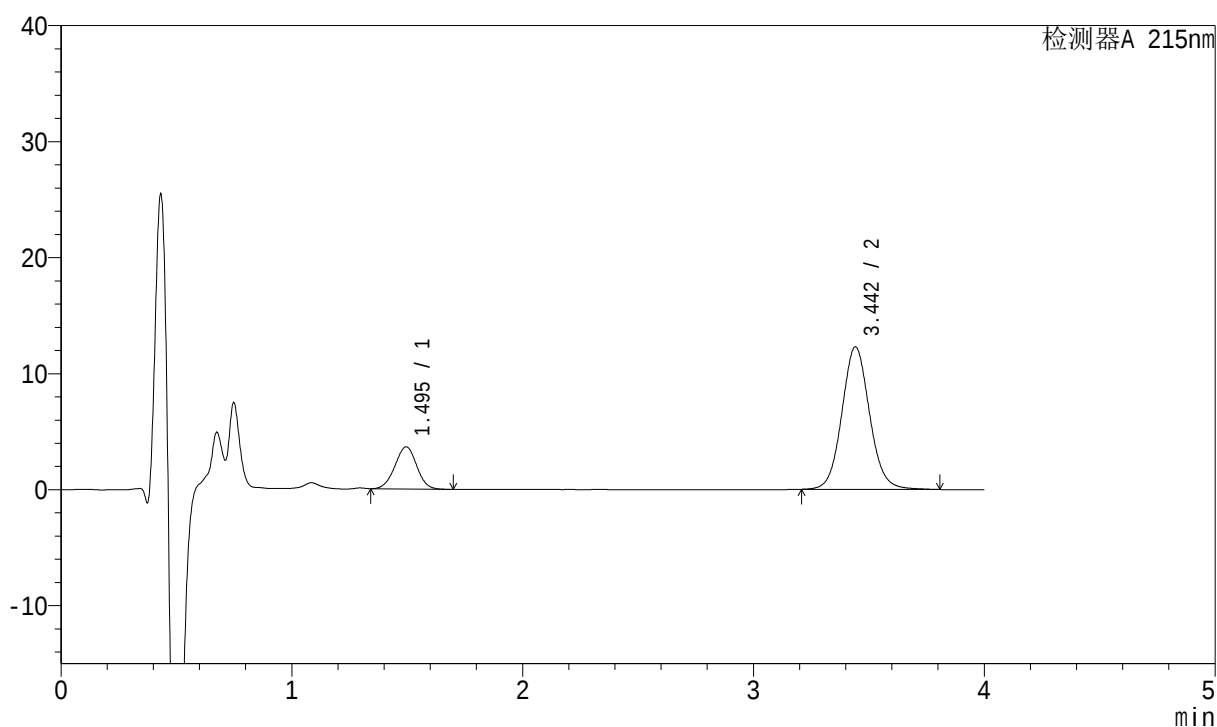
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-594-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:10:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:00:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	23898	18.883	3636	1181	0.994	--
2	3.442	102661	81.117	12274	4059	1.081	9.978
总计		126559	100.000	15910			

图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

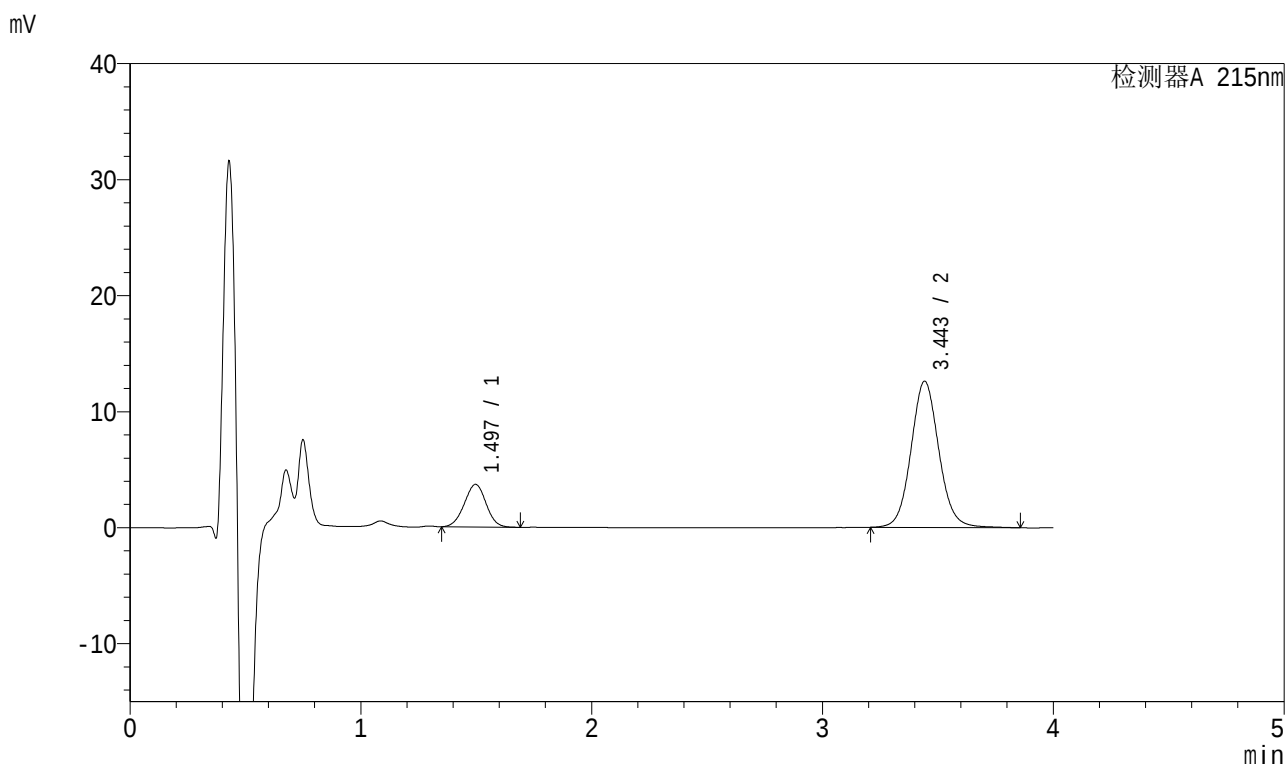


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-595-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:14:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.497	24180	18.621	3677	1179	0.990	--
2	3.443	105670	81.379	12576	4056	1.080	9.961
总计		129850	100.000	16253			

图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1



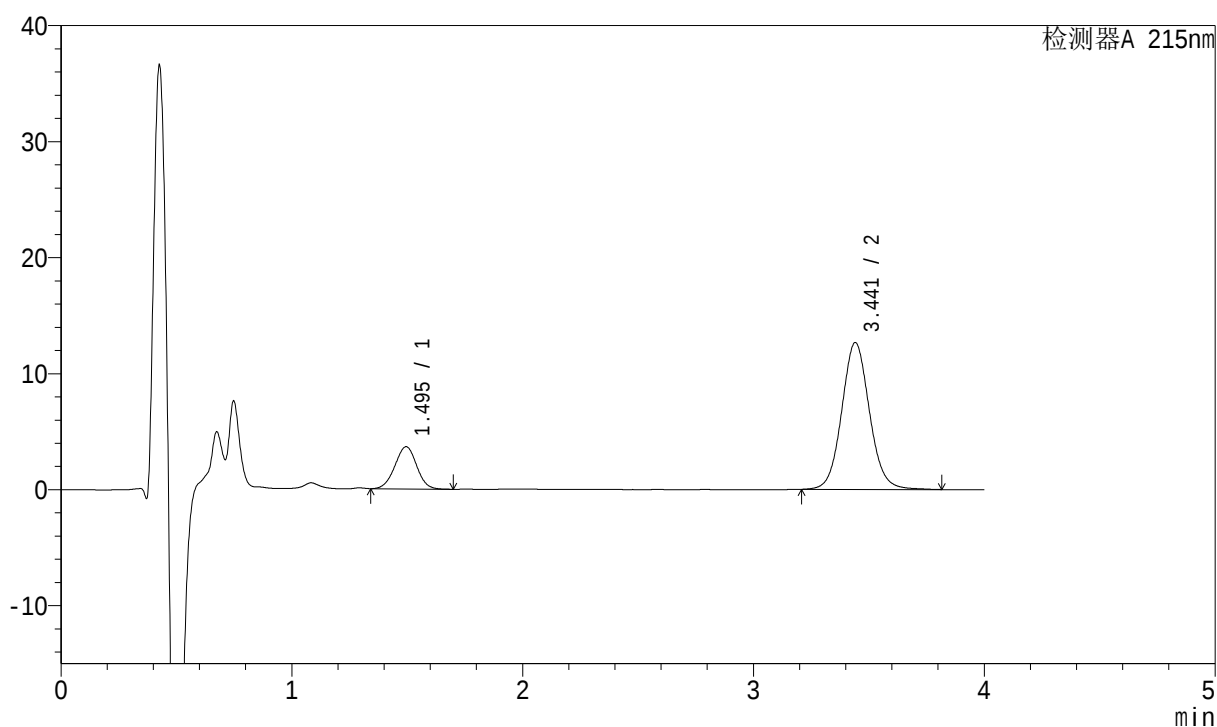
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-596-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:18:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	23941	18.449	3645	1187	0.993	--
2	3.441	105826	81.551	12652	4055	1.077	9.985
总计		129767	100.000	16297			

图61 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1



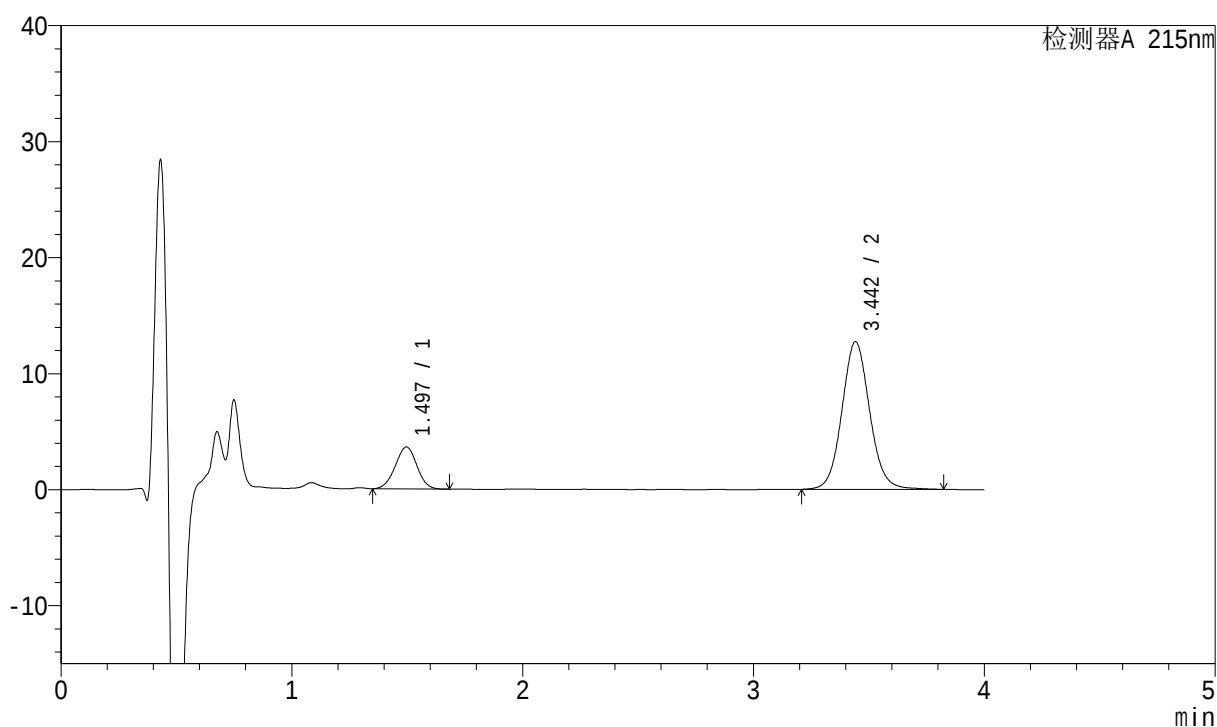
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-597-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/26 16:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.497	23673	18.211	3621	1193	0.994	--
2	3.442	106318	81.789	12699	4064	1.077	9.995
总计		129991	100.000	16320			

图62 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



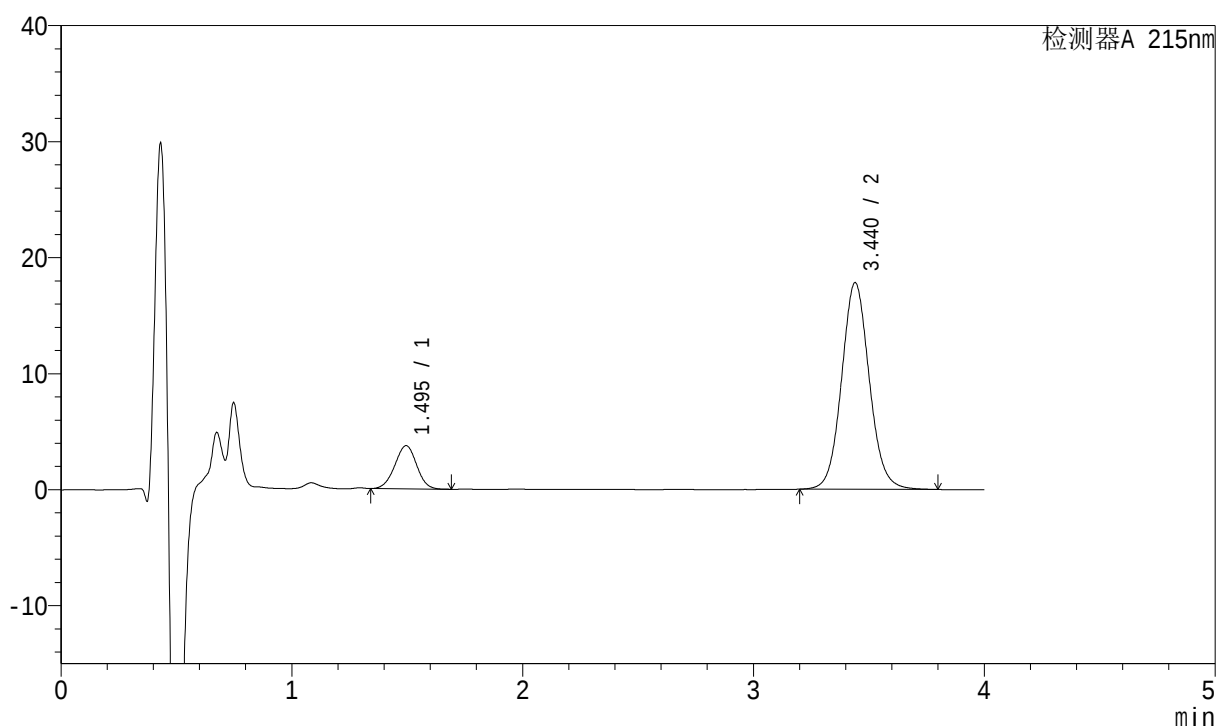
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-598-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:27:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	24532	14.158	3724	1174	0.984	--
2	3.440	148741	85.842	17811	4048	1.080	9.956
总计		173273	100.000	21534			

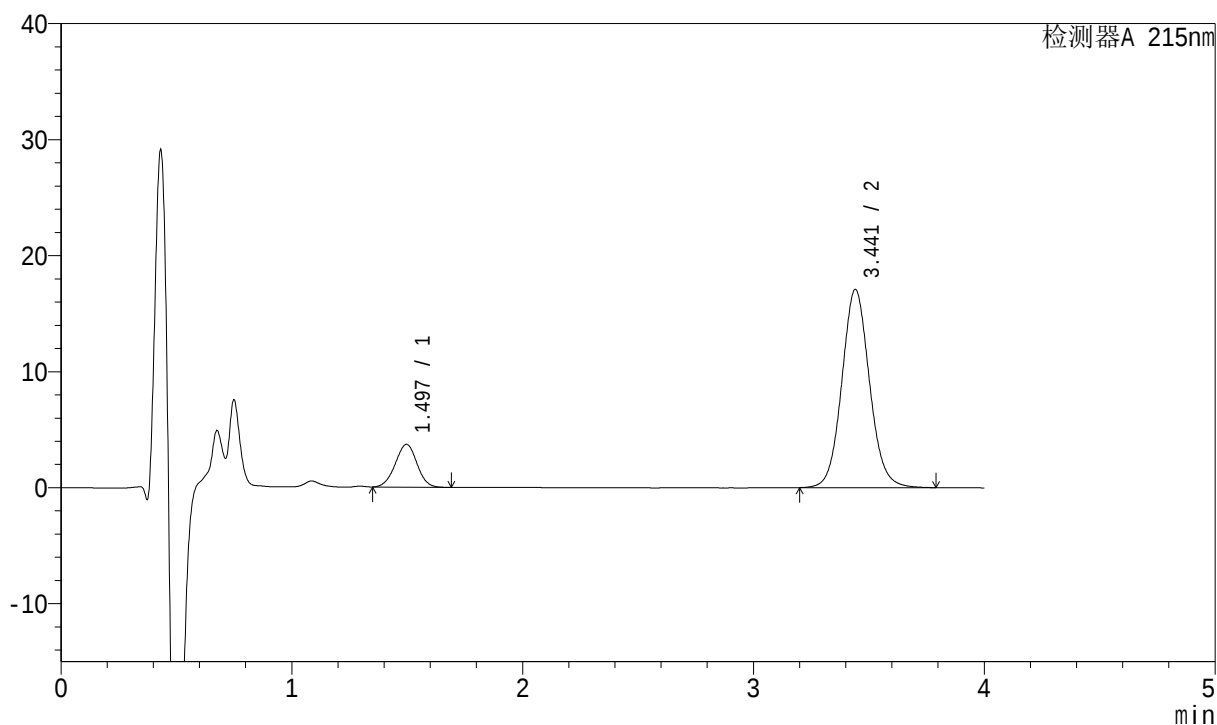
图63 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-599-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:32:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.497	24171	14.504	3688	1187	0.993	--
2	3.441	142481	85.496	17063	4059	1.081	9.977
总计		166652	100.000	20751			

图64 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1



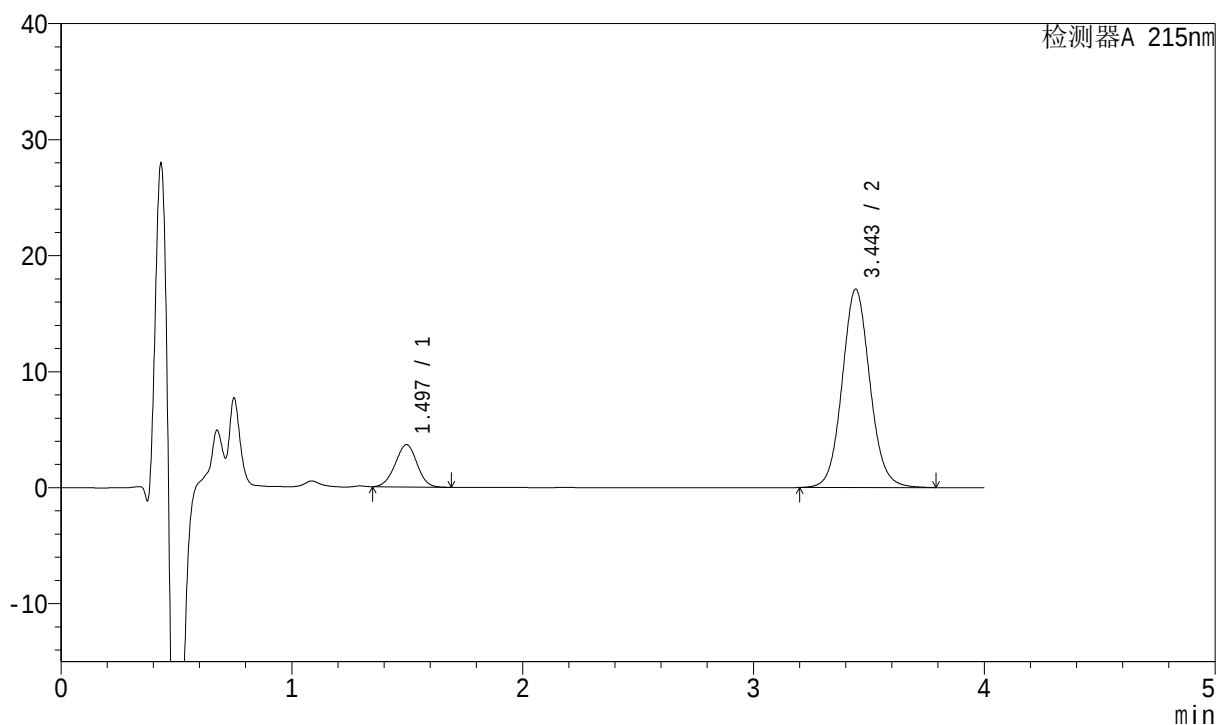
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-600-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/26 16:36:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.497	24006	14.393	3650	1179	0.985	--
2	3.443	142789	85.607	17064	4052	1.080	9.960
总计		166795	100.000	20714			

图65 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



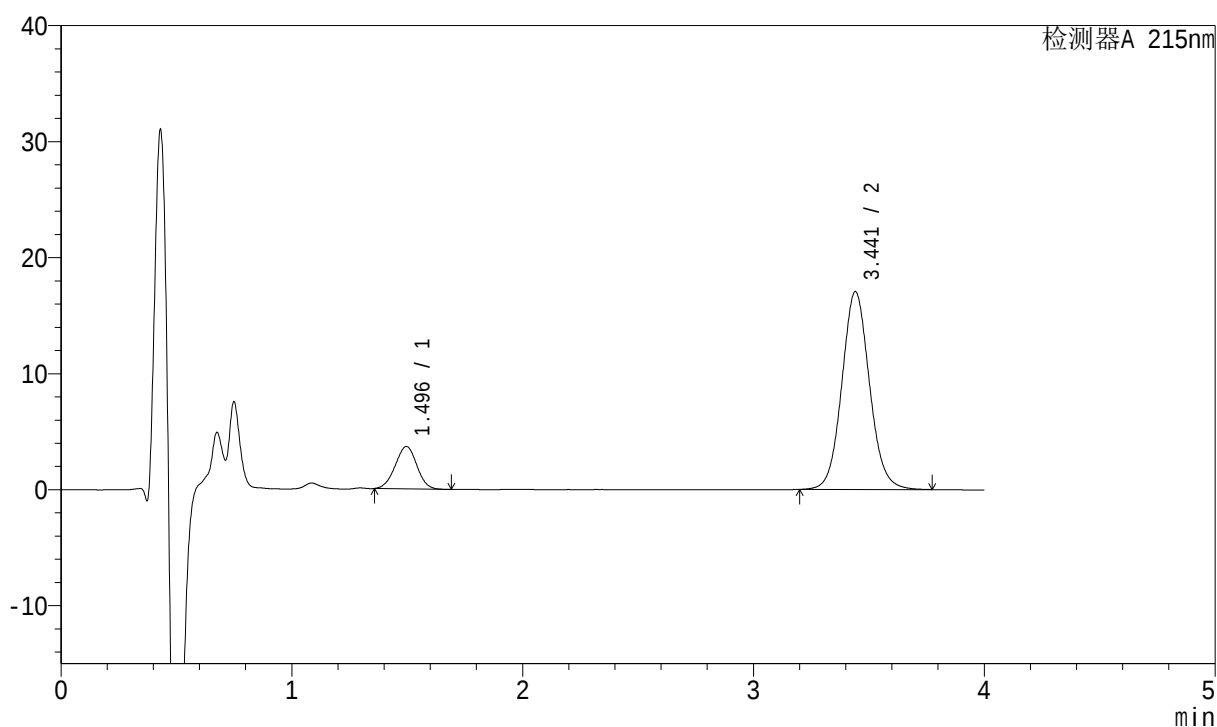
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-601-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:40:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.496	23916	14.400	3659	1187	0.991	--
2	3.441	142169	85.600	17032	4054	1.080	9.975
总计		166084	100.000	20690			

图66 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



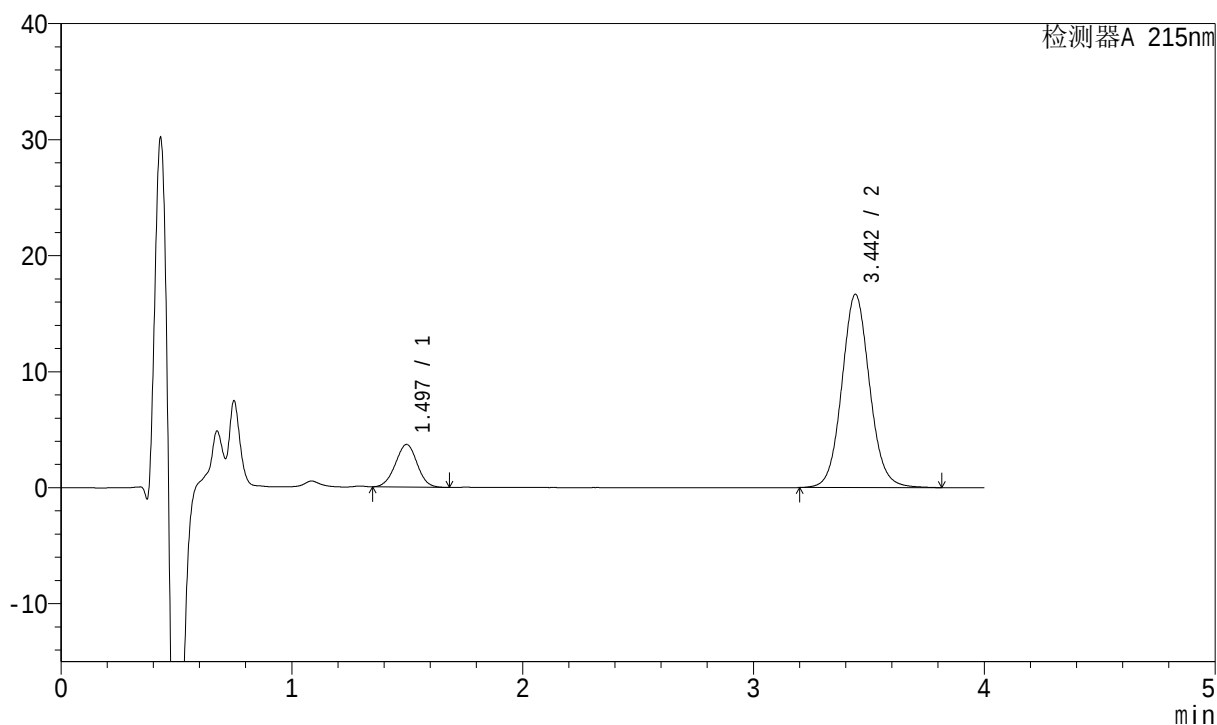
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-602-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:45:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.497	24145	14.777	3680	1188	0.994	--
2	3.442	139249	85.223	16633	4053	1.081	9.971
总计		163394	100.000	20313			

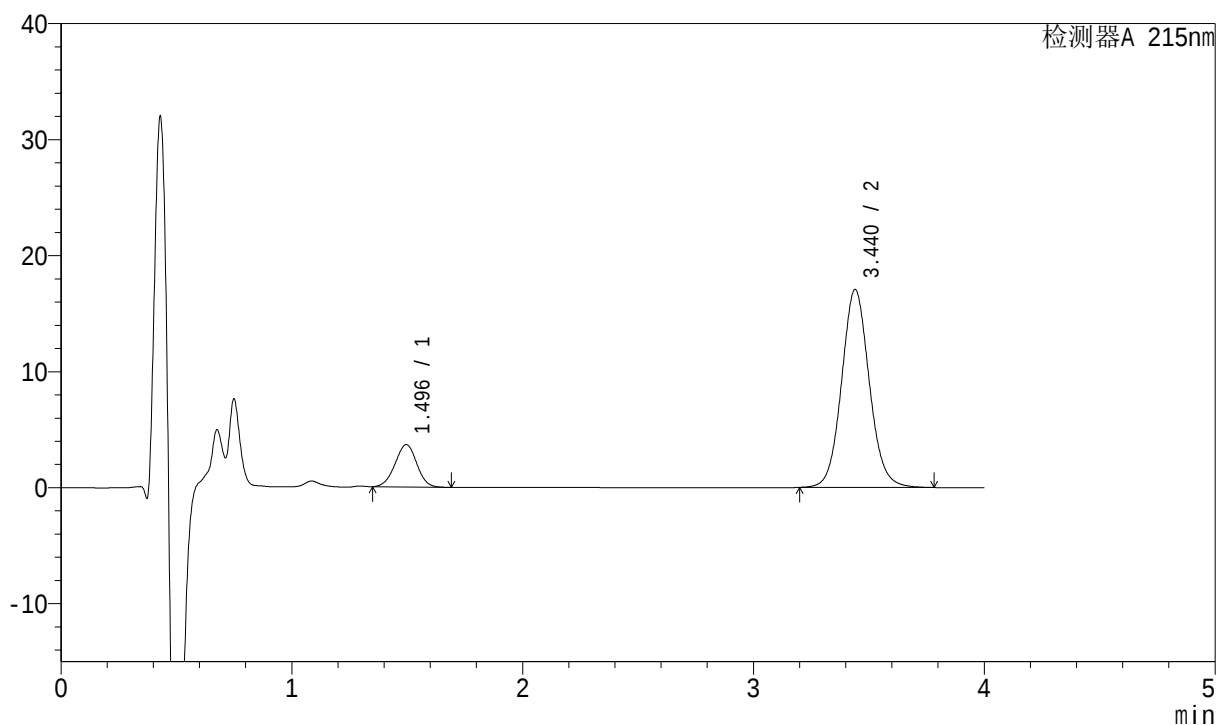
图67 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-603-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-10min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:49:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:23 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.496	24007	14.421	3654	1182	0.989	--
2	3.440	142460	85.579	17059	4048	1.081	9.965
总计		166467	100.000	20713			

图68 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1



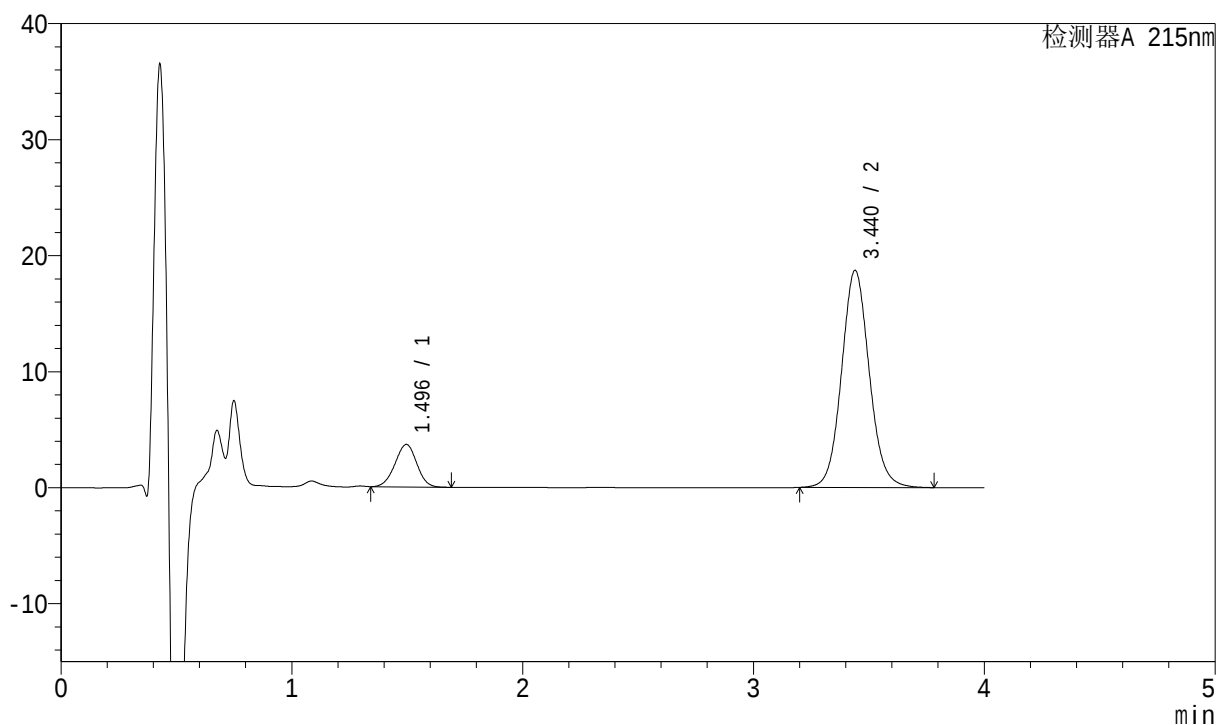
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-604-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:54:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:26 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

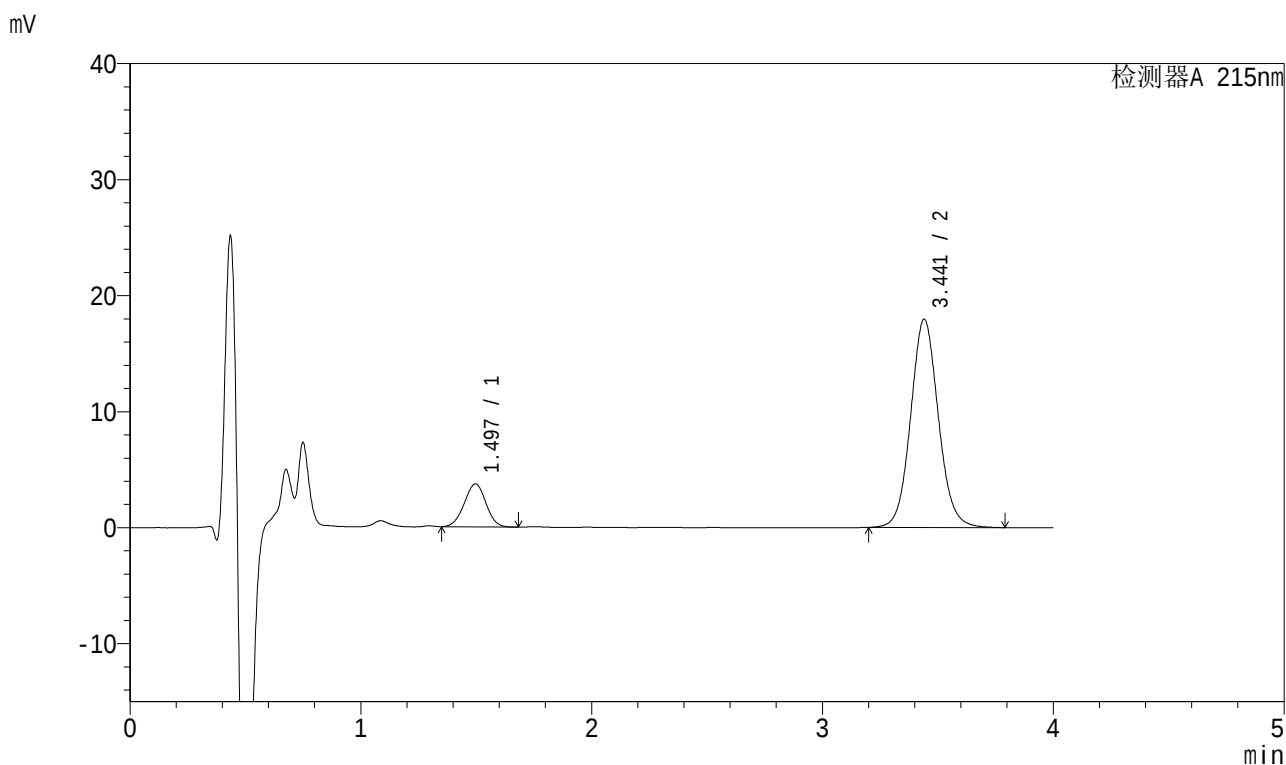
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	24088	13.365	3667	1180	0.981	--
2	3.440	156139	86.635	18713	4051	1.083	9.961
总计		180227	100.000	22380			

图69 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-605-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 16:58:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

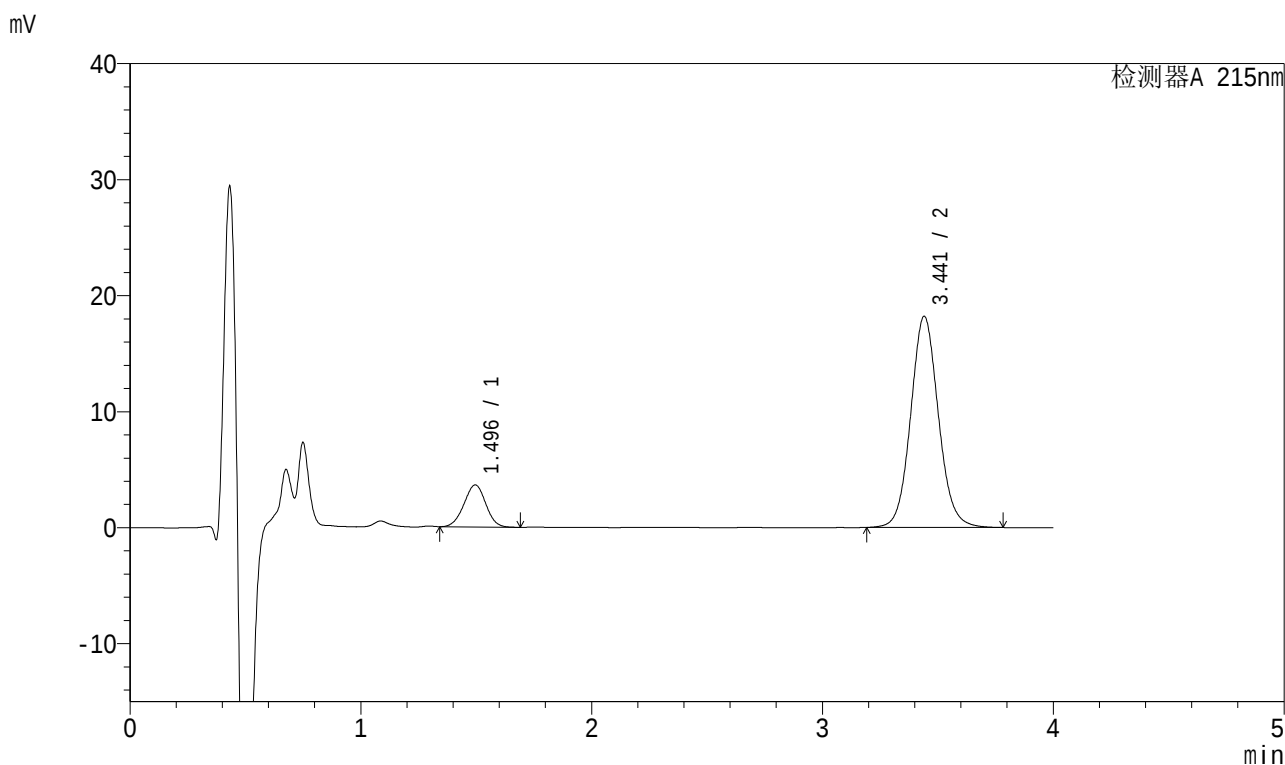
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.497	24301	13.954	3715	1191	0.994	--
2	3.441	149843	86.046	17948	4051	1.081	9.976
总计		174143	100.000	21663			

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-606-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:02:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.496	23846	13.564	3628	1181	0.987	--
2	3.441	151966	86.436	18197	4056	1.084	9.969
总计		175813	100.000	21825			

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1



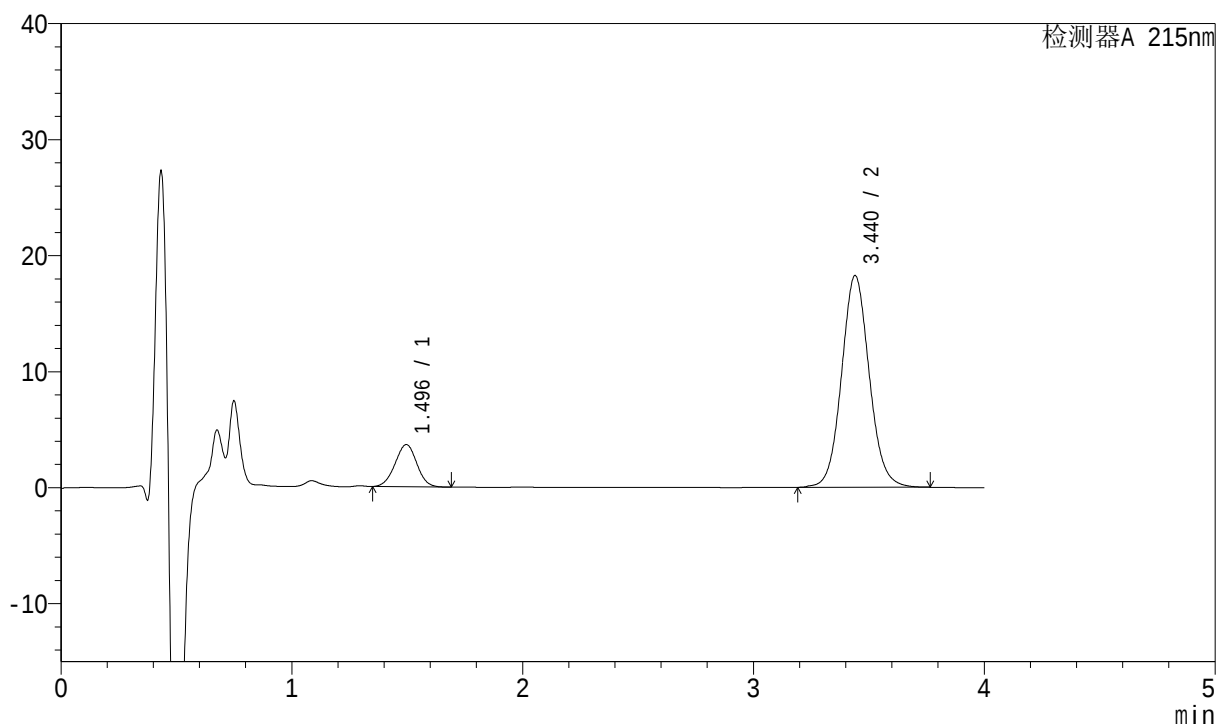
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-607-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:07:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.496	23954	13.598	3643	1181	0.992	--
2	3.440	152198	86.402	18246	4053	1.079	9.964
总计		176151	100.000	21888			

图72 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1



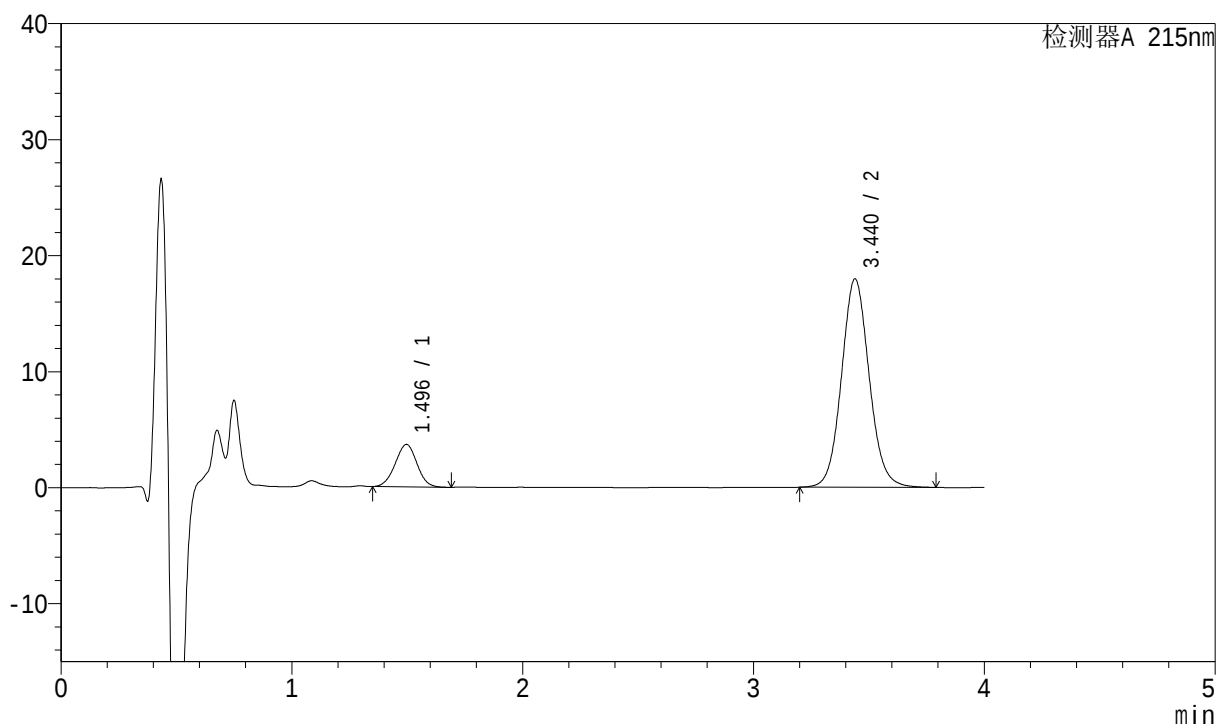
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-608-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:11:43 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.496	24047	13.846	3664	1186	0.994	--
2	3.440	149625	86.154	17969	4063	1.083	9.974
总计		173672	100.000	21633			

图73 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1



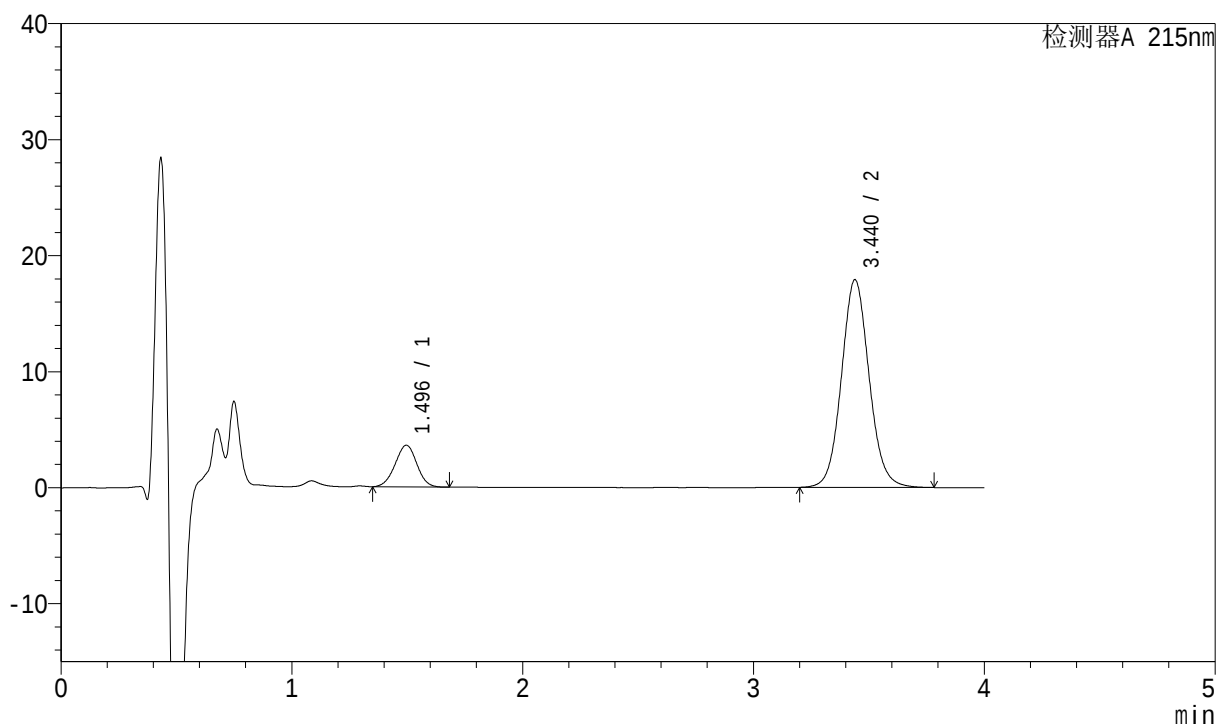
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-609-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-15min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:16:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.496	23544	13.617	3599	1189	0.989	--
2	3.440	149353	86.383	17906	4051	1.082	9.976
总计		172897	100.000	21505			

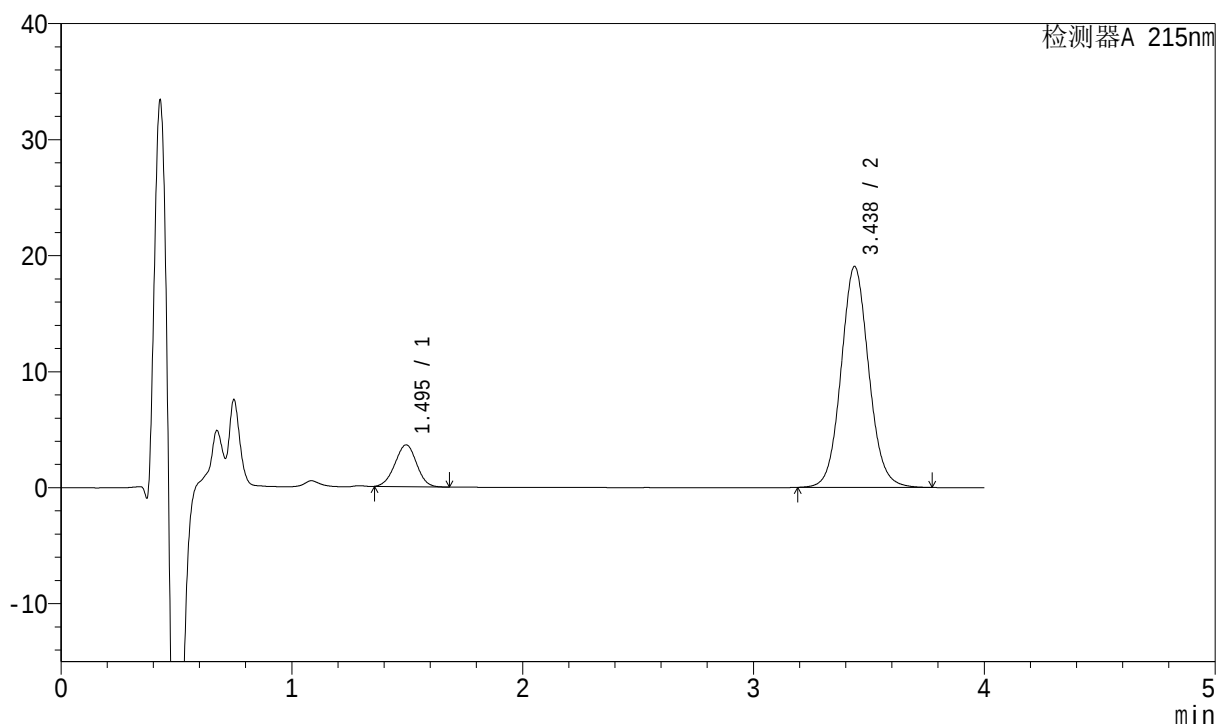
图74 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-610-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:20:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:42 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	23570	12.930	3606	1190	0.992	--
2	3.438	158715	87.070	19050	4047	1.081	9.976
总计		182284	100.000	22656			

图75 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

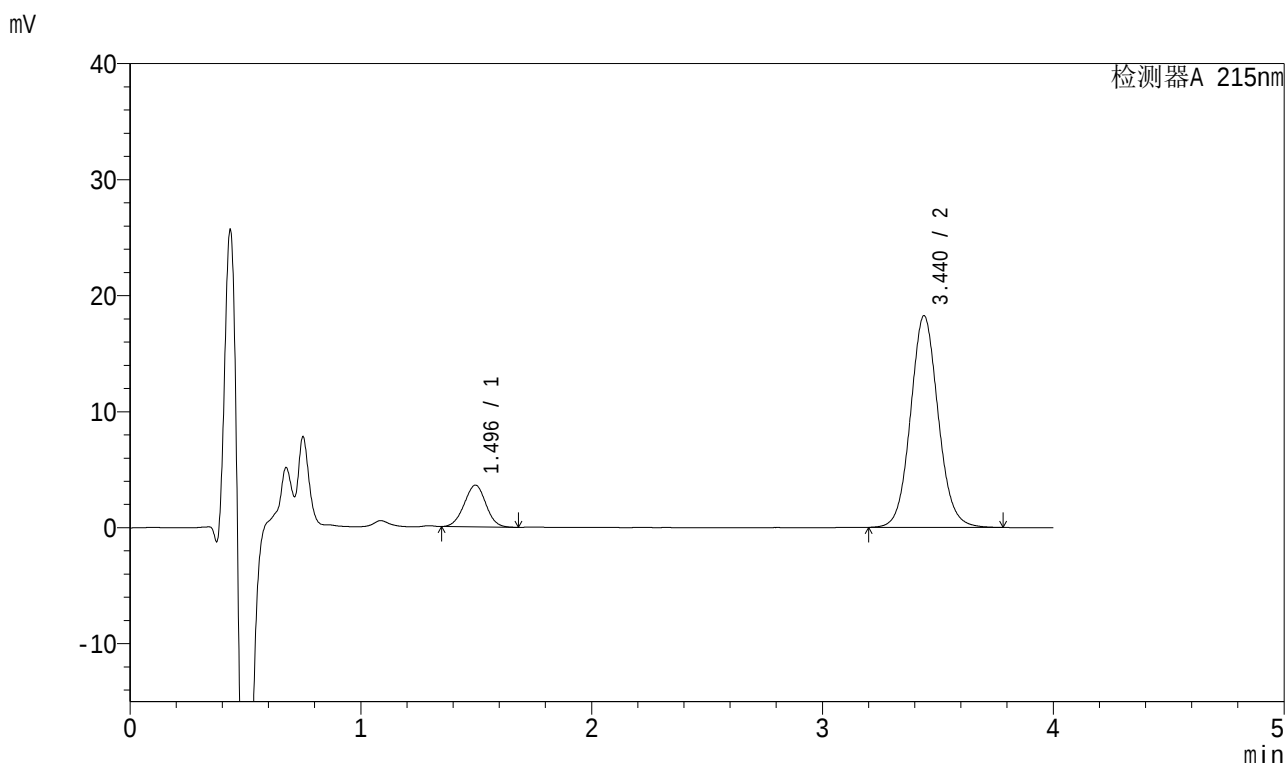


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-611-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:24:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

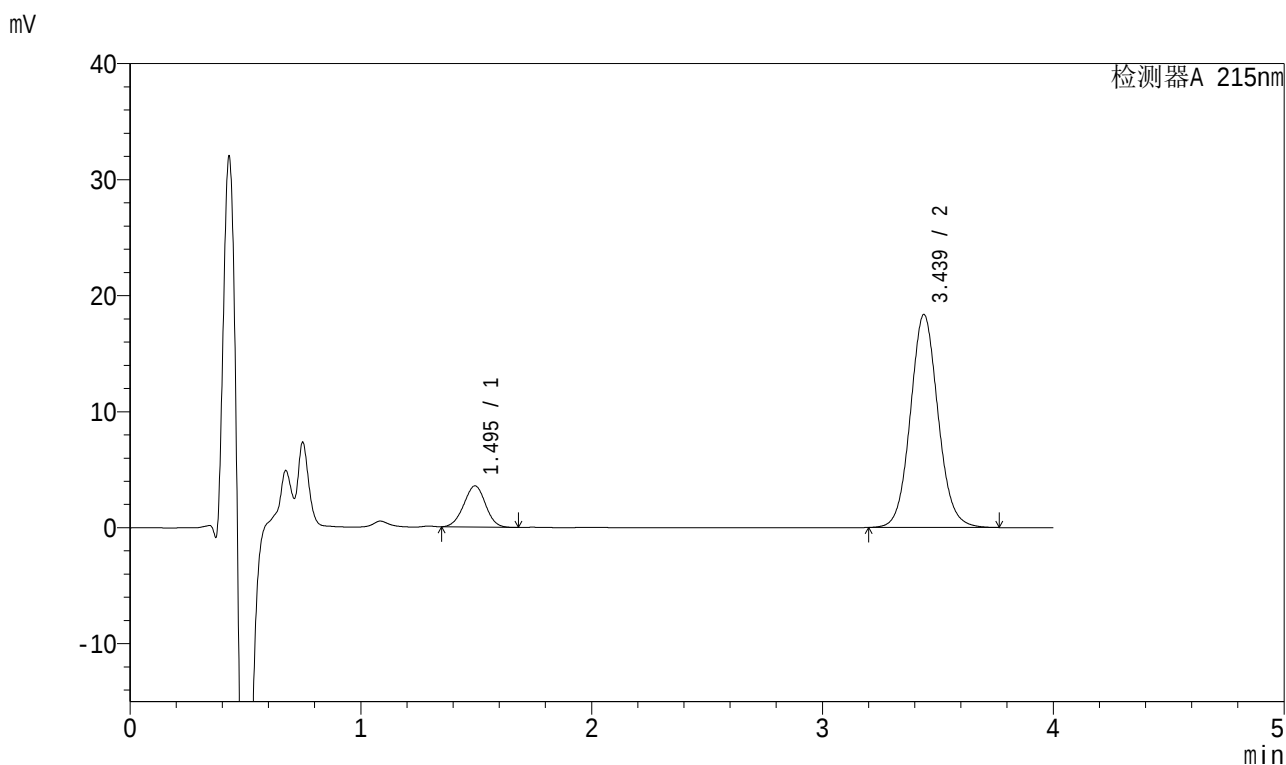
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.496	23520	13.402	3602	1193	0.995	--
2	3.440	151982	86.598	18243	4052	1.082	9.982
总计		175502	100.000	21844			

图76 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-612-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:29:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.495	23258	13.201	3549	1180	0.988	--
2	3.439	152921	86.799	18365	4048	1.082	9.965
总计		176179	100.000	21914			

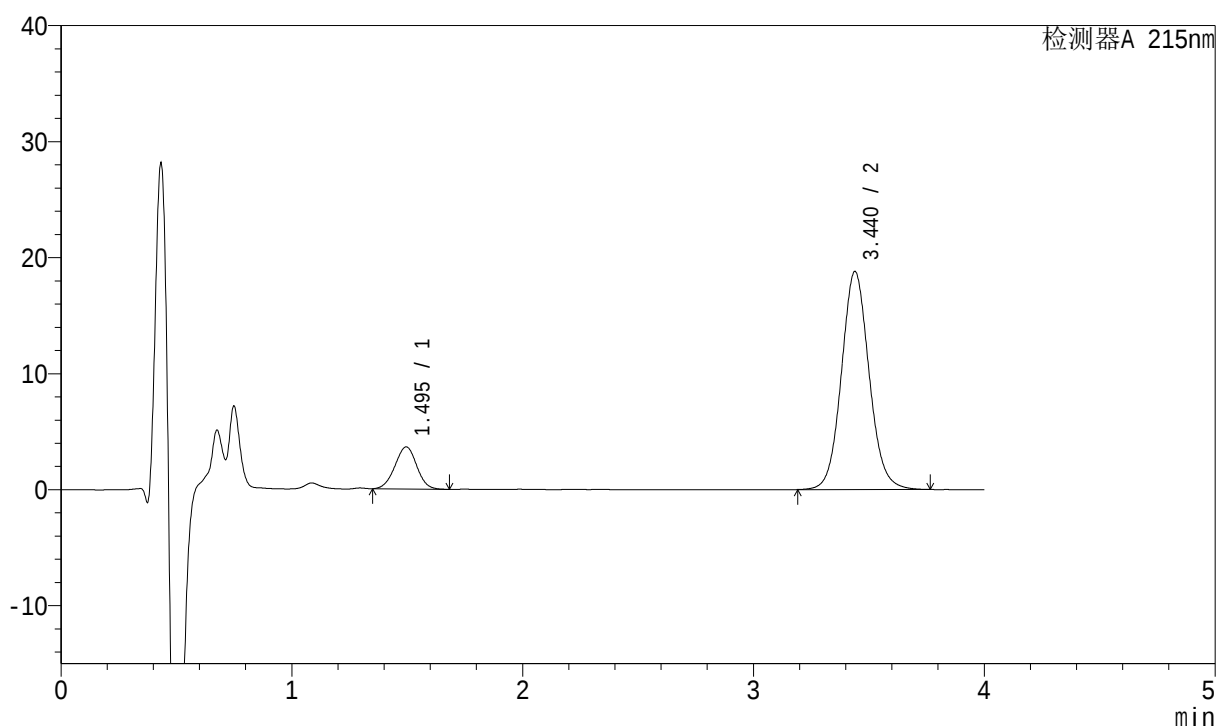
图77 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-613-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:33:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	23899	13.234	3632	1177	0.992	--
2	3.440	156686	86.766	18798	4052	1.083	9.957
总计		180585	100.000	22429			

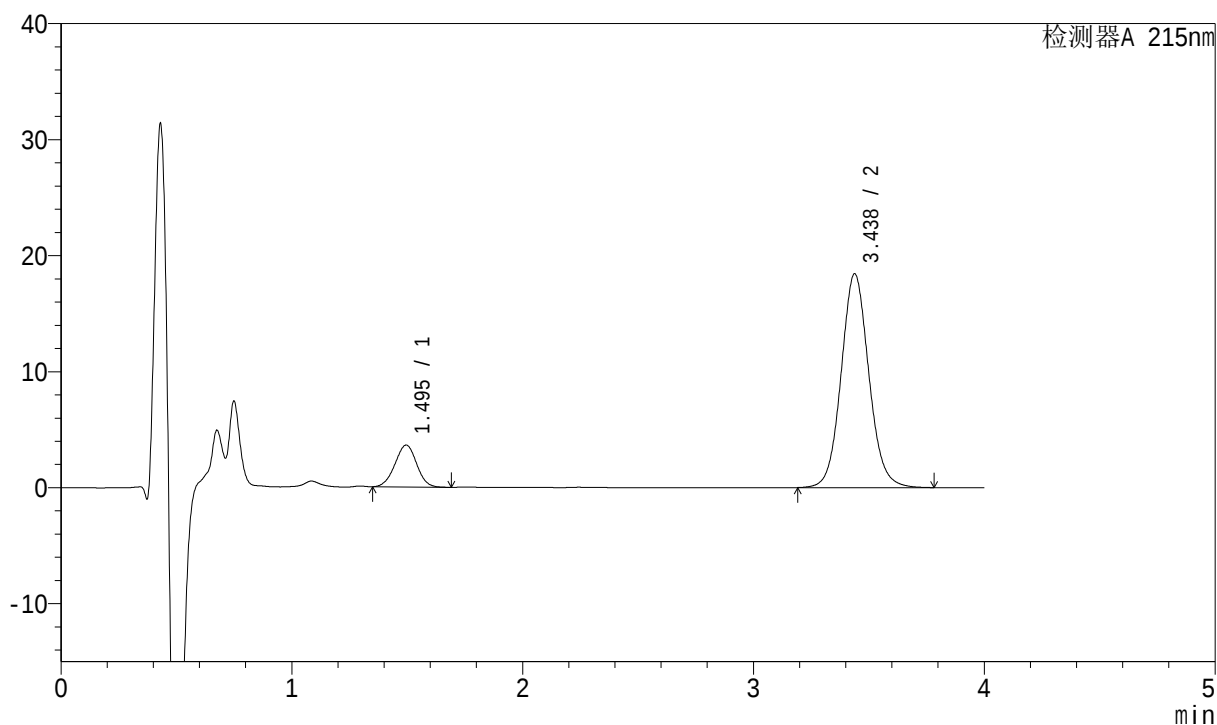
图78 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-614-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:38:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:53 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	23662	13.338	3615	1190	0.990	--
2	3.438	153738	86.662	18435	4050	1.083	9.977
总计		177400	100.000	22050			

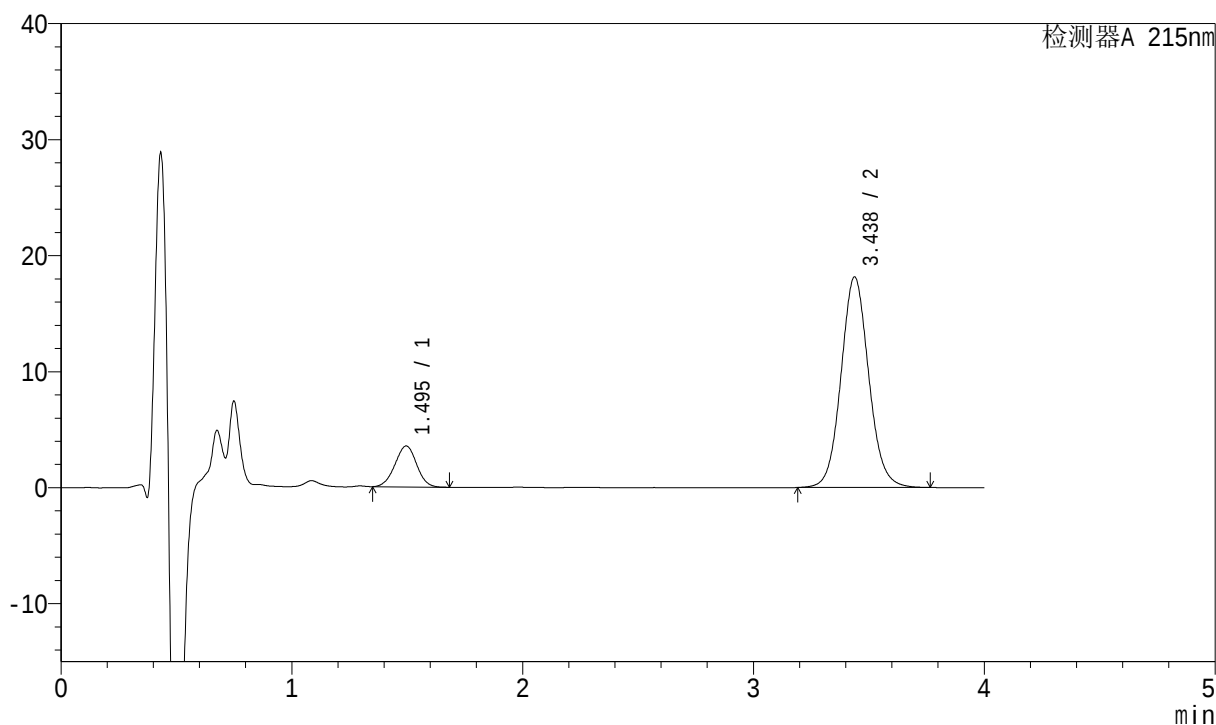
图79 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-615-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-20min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:42:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:56 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	23103	13.243	3531	1188	0.992	--
2	3.438	151353	86.757	18160	4049	1.082	9.970
总计		174456	100.000	21690			

图80 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1



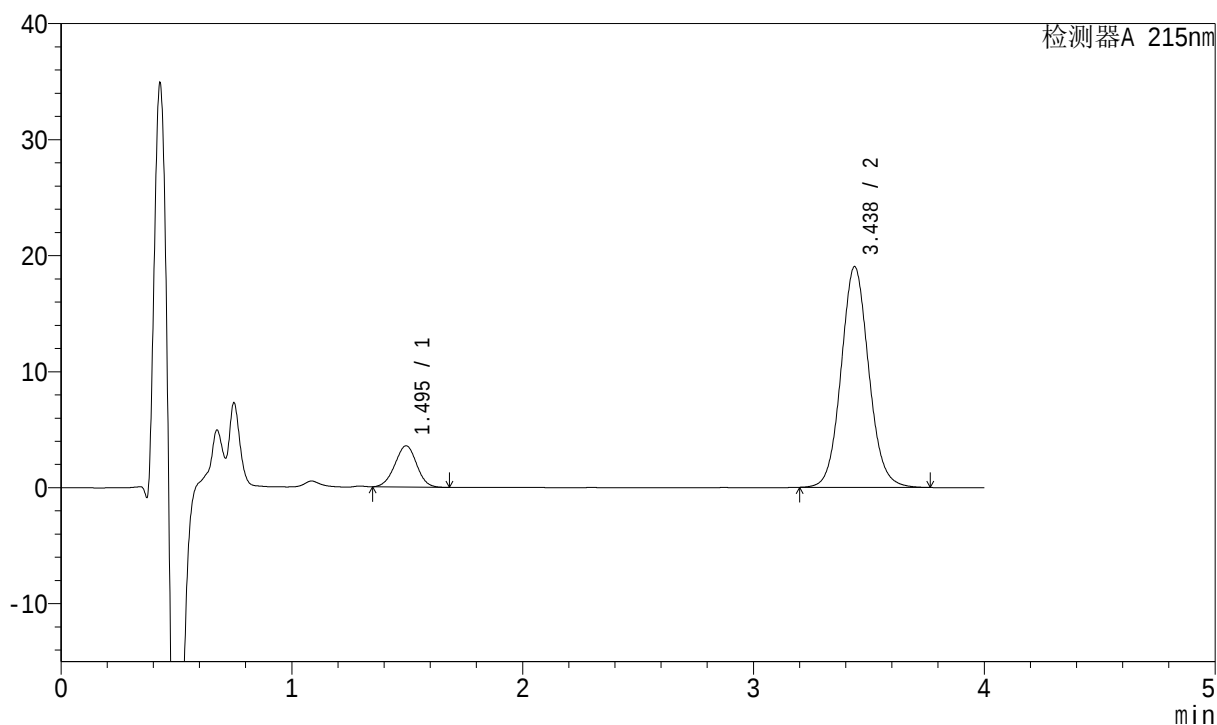
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-616-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:46:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:01:59 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	23398	12.870	3561	1177	0.986	--
2	3.438	158407	87.130	19037	4052	1.084	9.953
总计		181806	100.000	22599			

图81 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



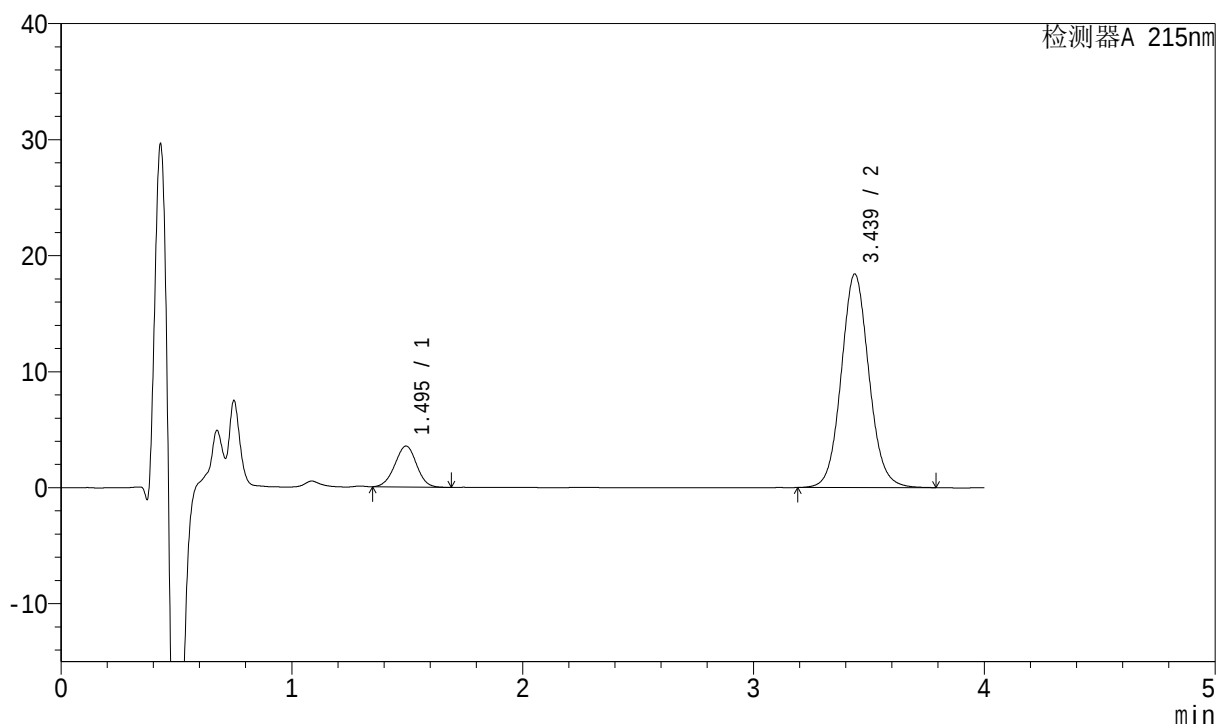
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-617-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:51:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:01 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	23147	13.107	3534	1190	0.991	--
2	3.439	153451	86.893	18416	4052	1.082	9.983
总计		176598	100.000	21950			

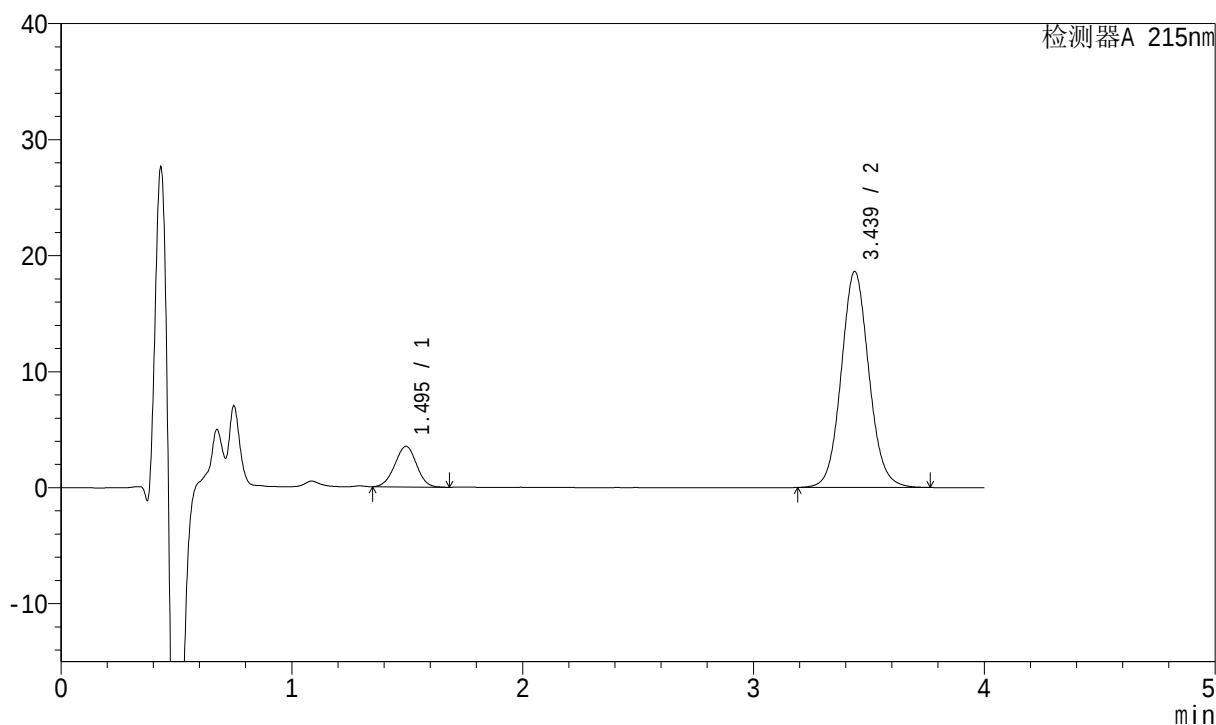
图82 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-618-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 17:55:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:04 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	22980	12.896	3505	1183	0.988	--
2	3.439	155206	87.104	18631	4051	1.082	9.970
总计		178186	100.000	22137			

图83 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



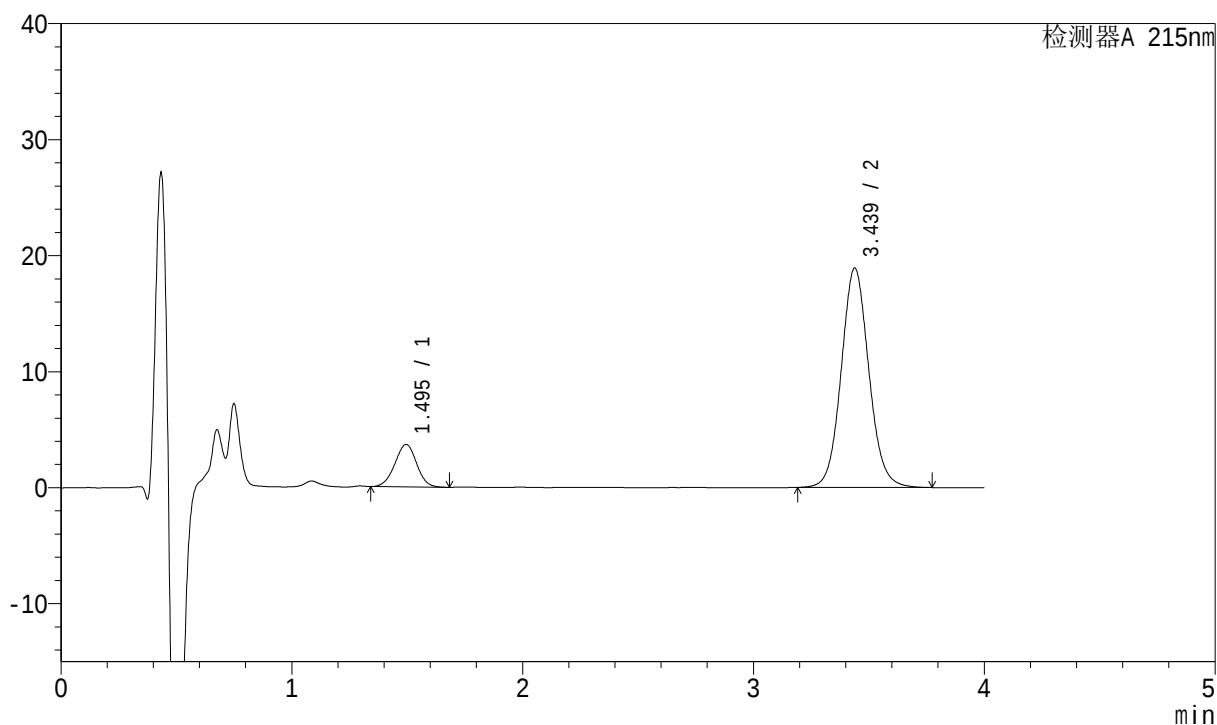
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-619-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:00:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:07 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	24029	13.252	3660	1184	0.986	--
2	3.439	157290	86.748	18924	4070	1.082	9.980
总计		181319	100.000	22584			

图84 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



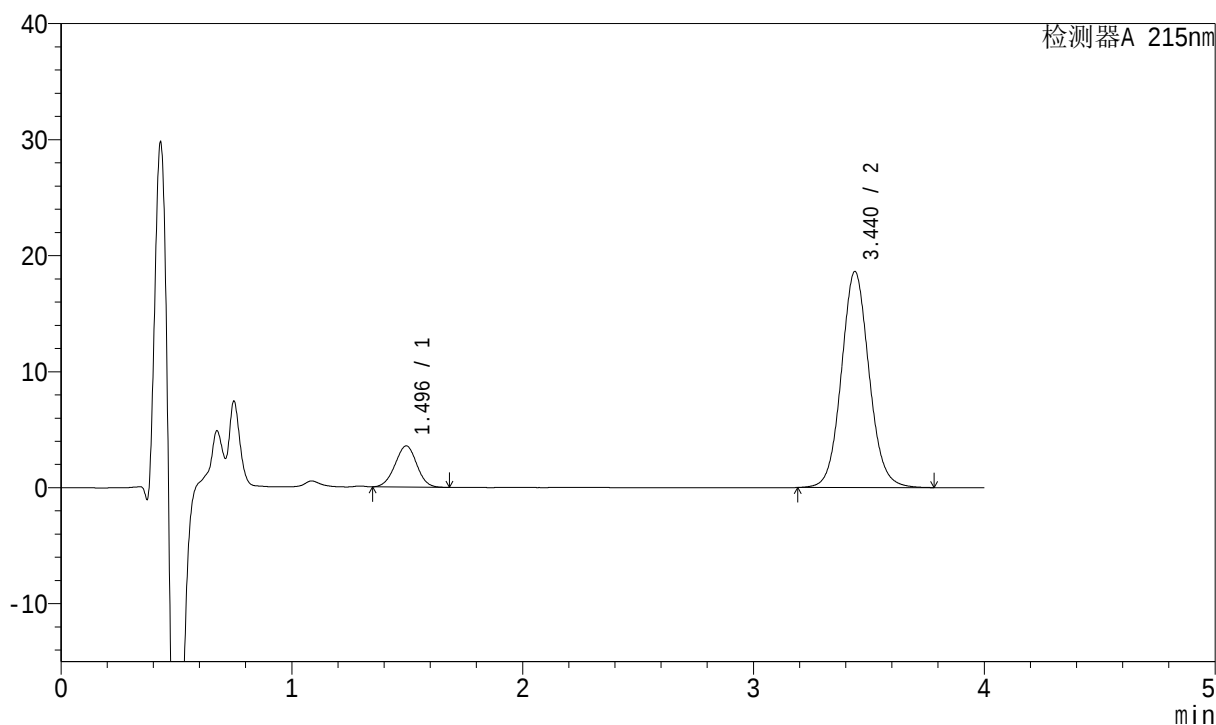
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-620-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:04:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.496	23323	13.058	3557	1187	0.995	--
2	3.440	155292	86.942	18627	4054	1.082	9.975
总计		178615	100.000	22184			

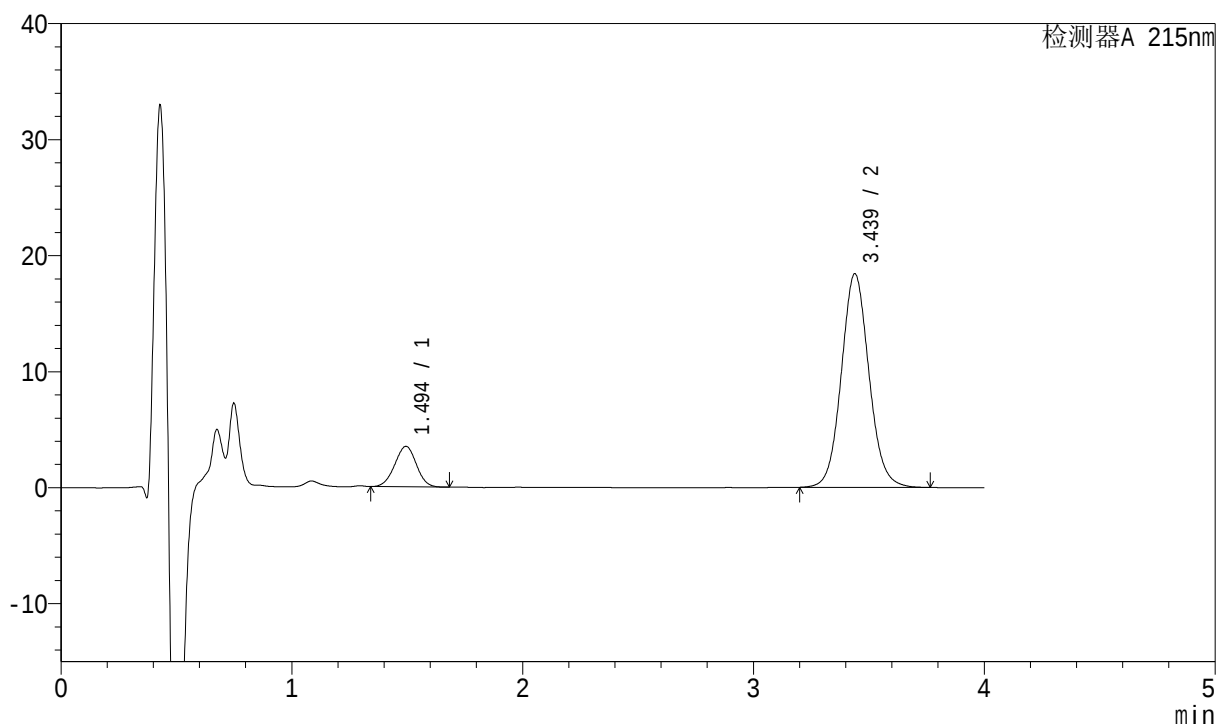
图85 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-621-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-30min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:08:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:12 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

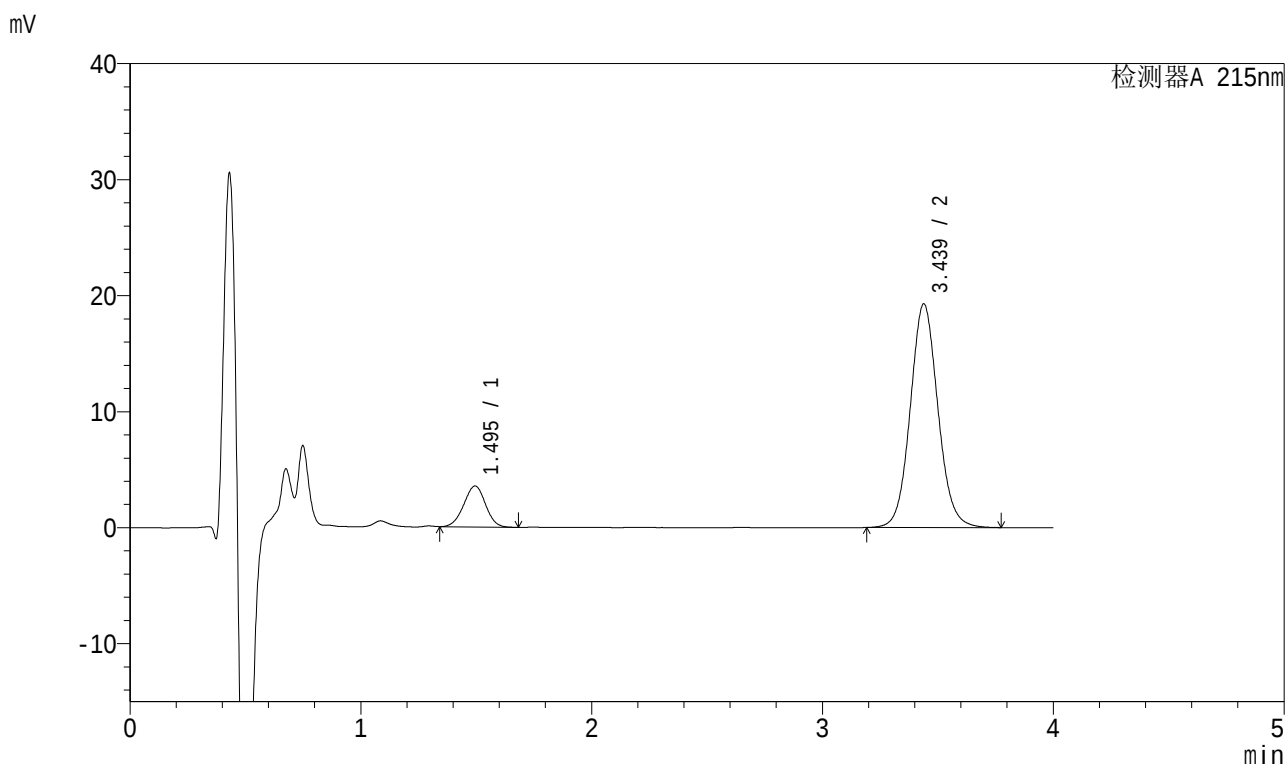
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	22864	12.981	3490	1189	0.990	--
2	3.439	153269	87.019	18423	4060	1.081	9.994
总计		176133	100.000	21914			

图86 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-622-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:13:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:15 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.495	23152	12.610	3531	1179	0.985	--
2	3.439	160451	87.390	19291	4061	1.081	9.971
总计		183603	100.000	22822			

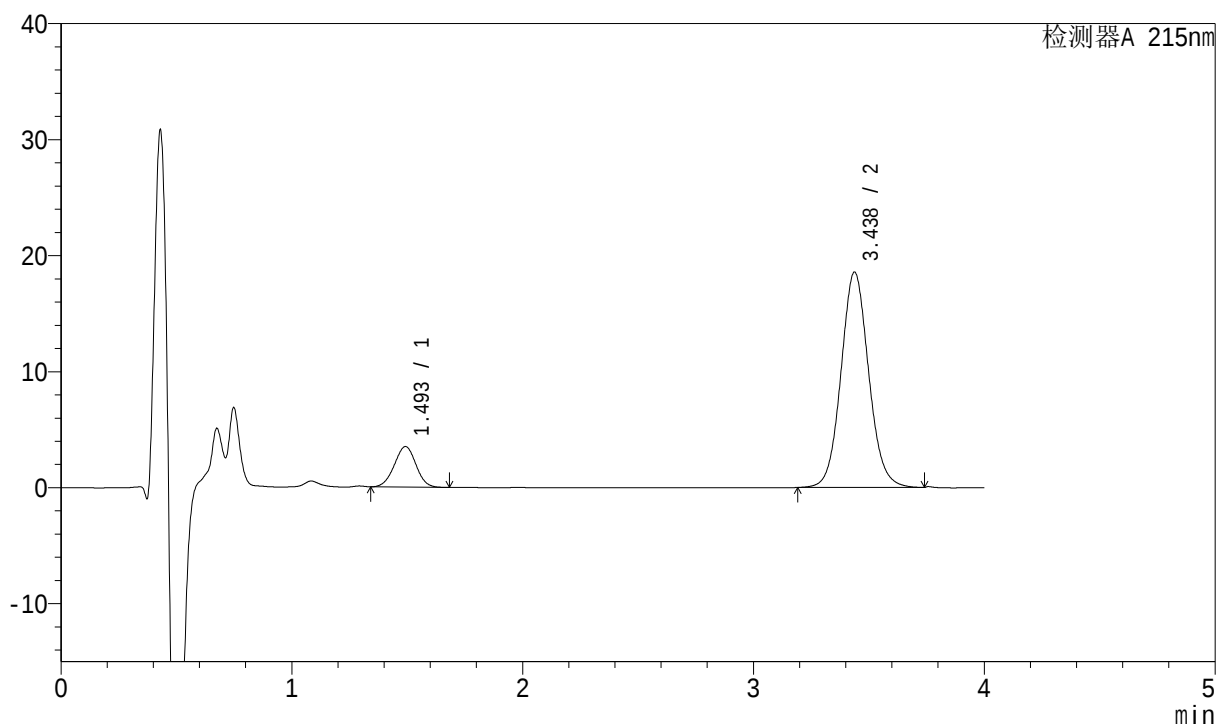
图87 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-623-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:17:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:17 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.493	22840	12.876	3480	1188	0.993	--
2	3.438	154546	87.124	18574	4047	1.080	9.992
总计		177386	100.000	22054			

图88 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1



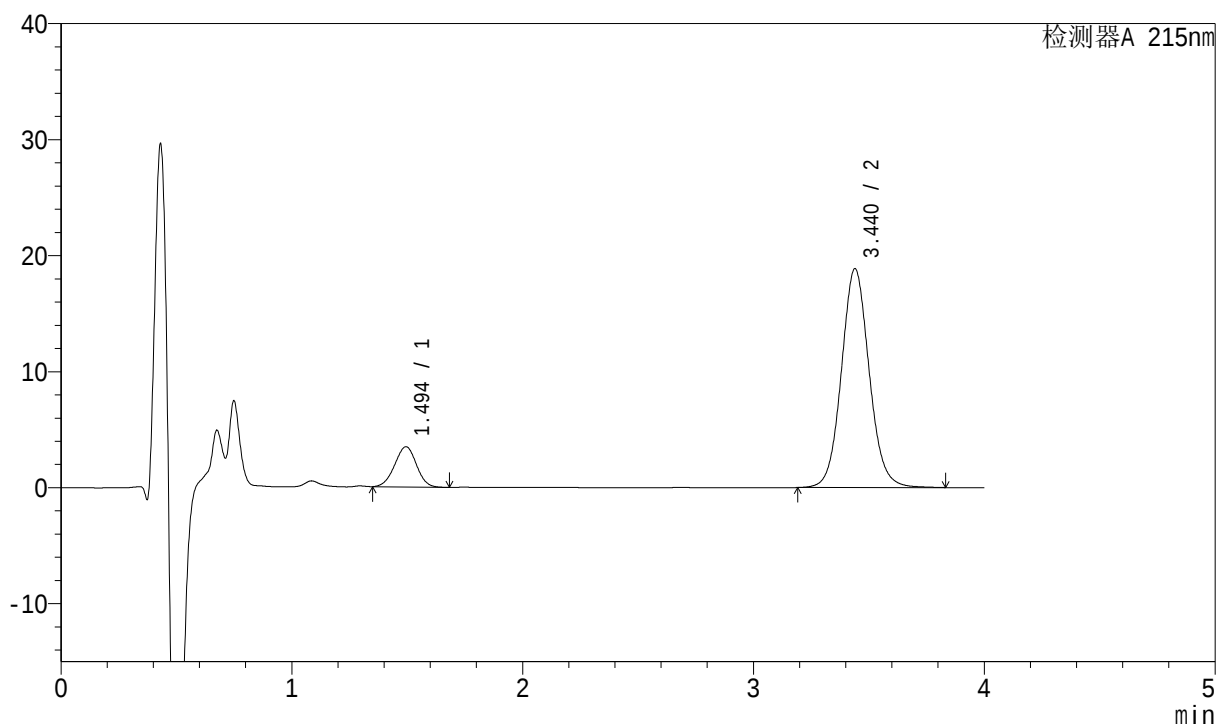
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-624-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:22:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.494	22786	12.624	3467	1174	0.987	--
2	3.440	157707	87.376	18868	4045	1.081	9.956
总计		180493	100.000	22336			

图89 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1



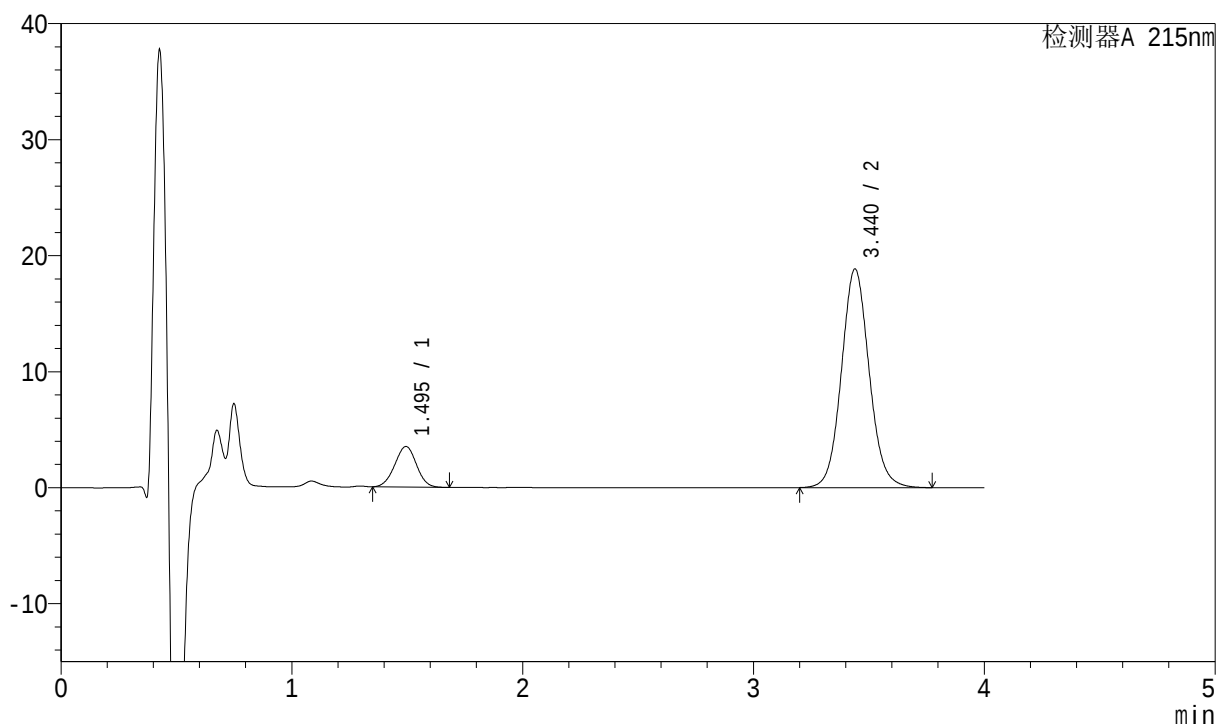
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-625-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:26:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:22 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	22937	12.723	3498	1184	0.993	--
2	3.440	157349	87.277	18850	4042	1.083	9.971
总计		180286	100.000	22348			

图90 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1



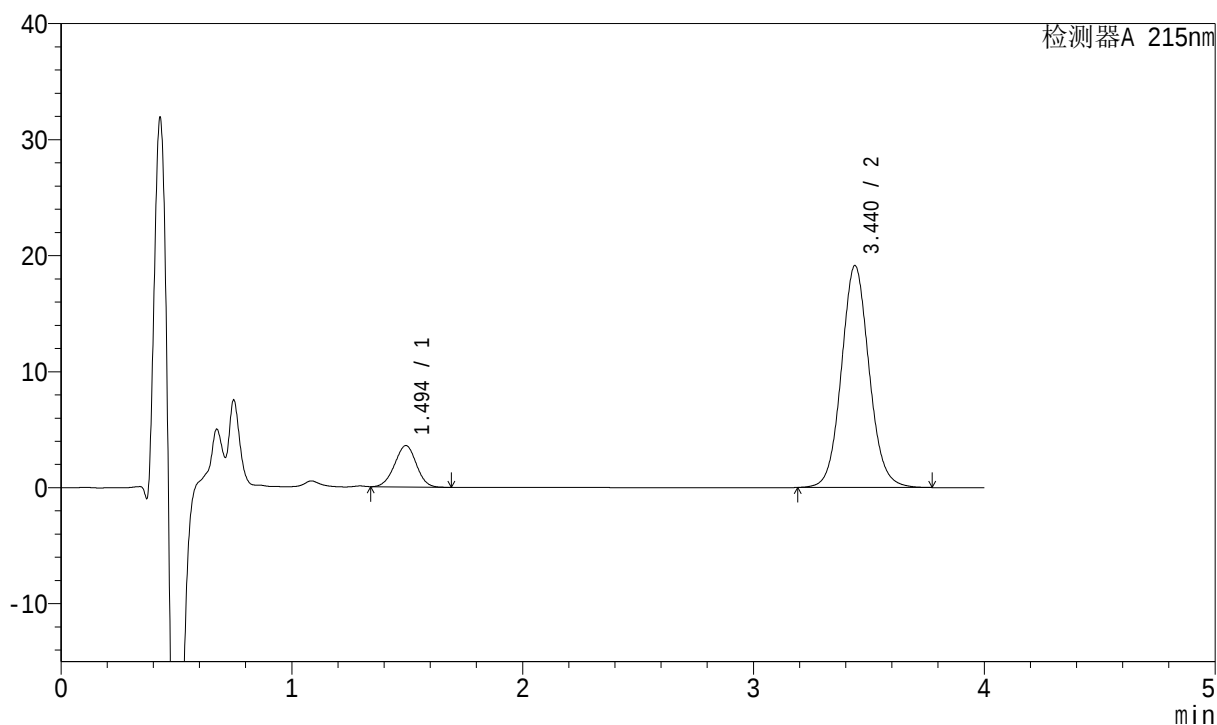
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-626-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:31:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:25 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.494	23427	12.797	3563	1180	0.989	--
2	3.440	159637	87.203	19133	4047	1.081	9.972
总计		183064	100.000	22695			

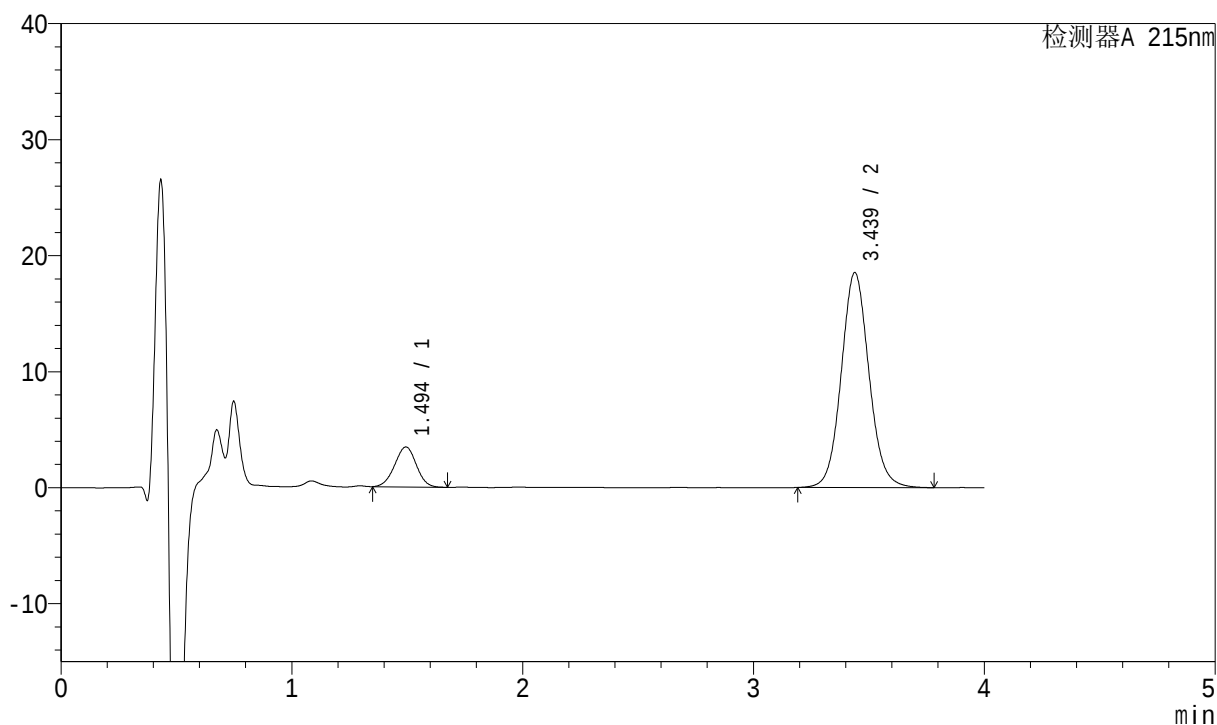
图91 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-627-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-45min-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:35:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

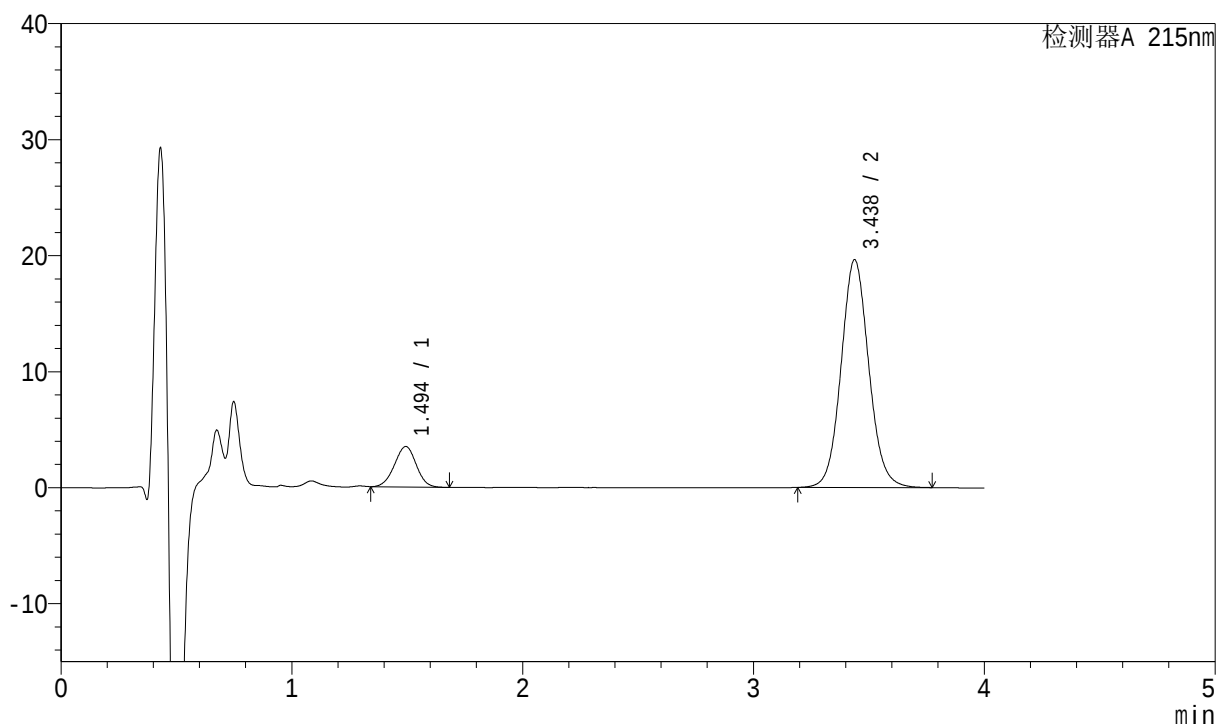
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	22557	12.715	3443	1185	0.989	--
2	3.439	154851	87.285	18539	4042	1.083	9.975
总计		177408	100.000	21983			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-628-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-Jx-P1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:39:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:31 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

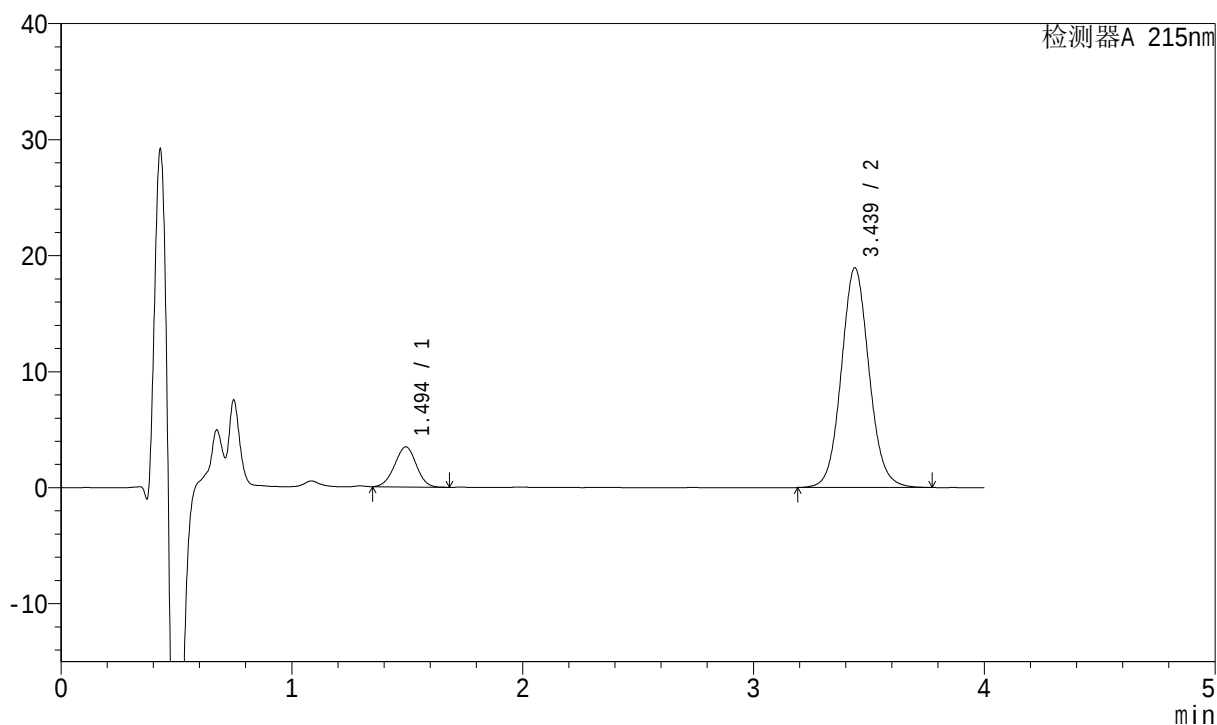
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	22921	12.286	3481	1176	0.986	--
2	3.438	163647	87.714	19644	4042	1.081	9.959
总计		186569	100.000	23125			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-629-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-Jx-P2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:44:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.494	22575	12.489	3446	1184	0.987	--
2	3.439	158179	87.511	18943	4037	1.080	9.972
总计		180753	100.000	22389			



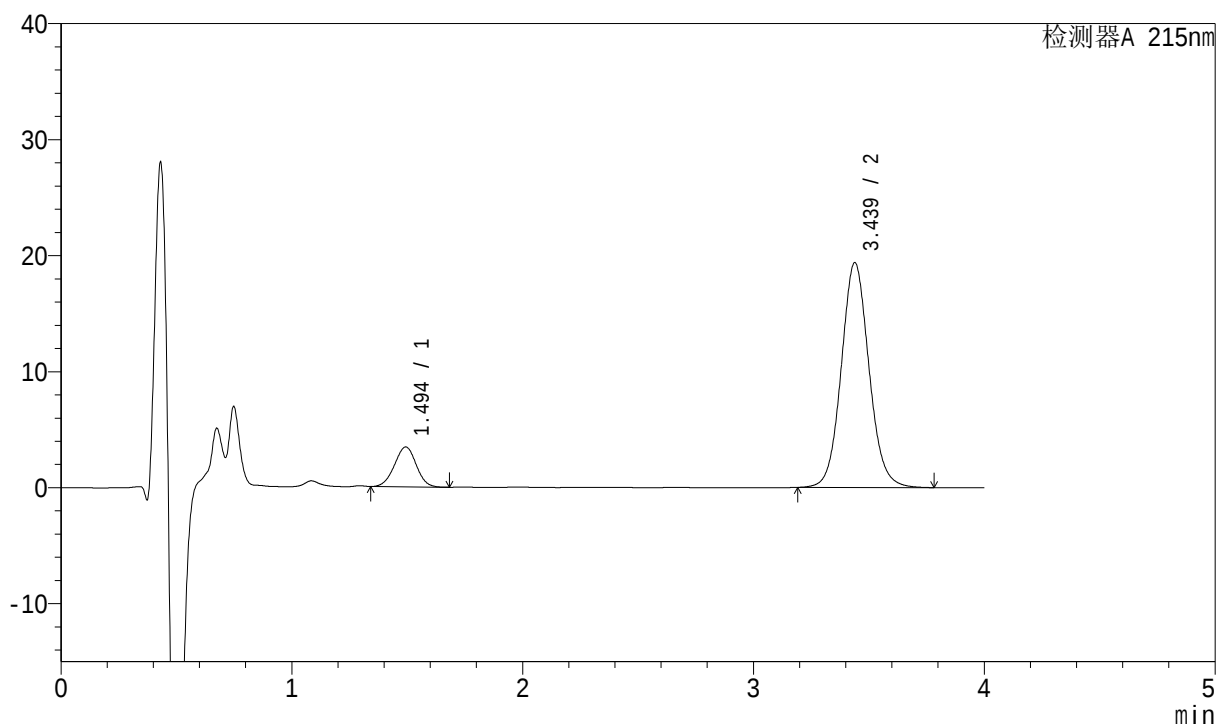
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-630-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-Jx-P3.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:48:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

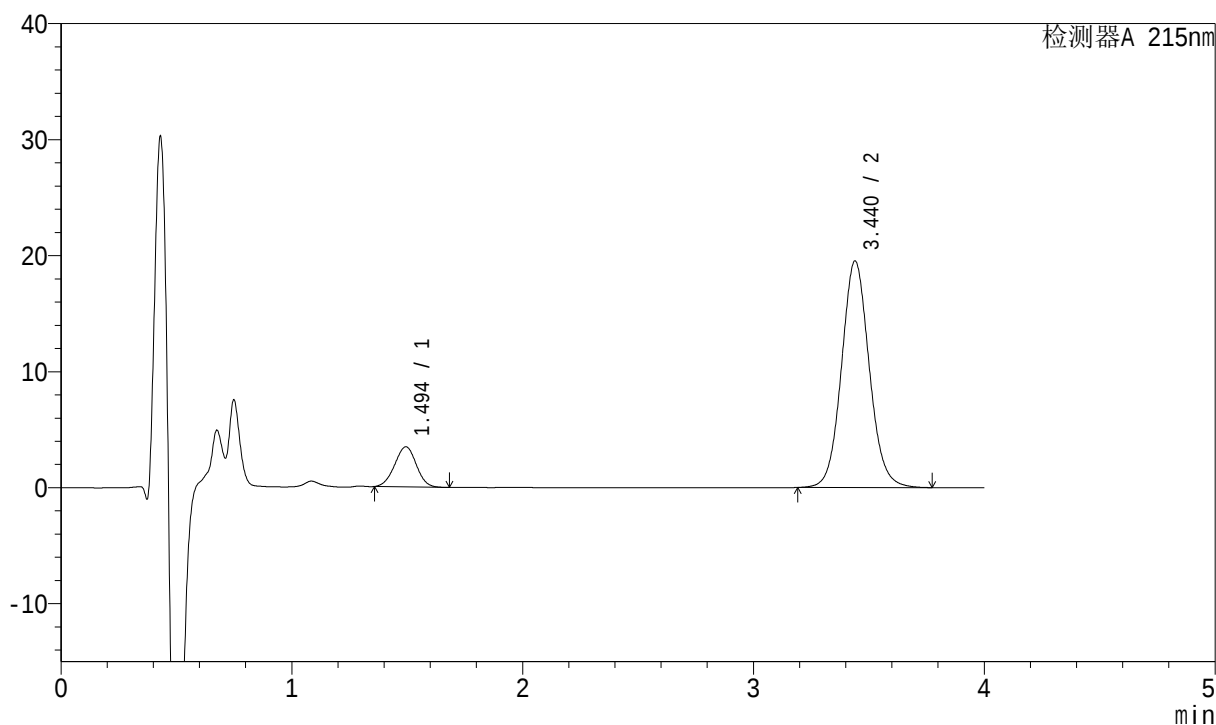
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	22568	12.237	3430	1176	0.989	--
2	3.439	161853	87.763	19393	4042	1.083	9.962
总计		184422	100.000	22822			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-631-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-Jx-P4.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:53:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:40 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.494	22616	12.174	3455	1181	0.990	--
2	3.440	163164	87.826	19533	4037	1.082	9.969
总计		185780	100.000	22988			



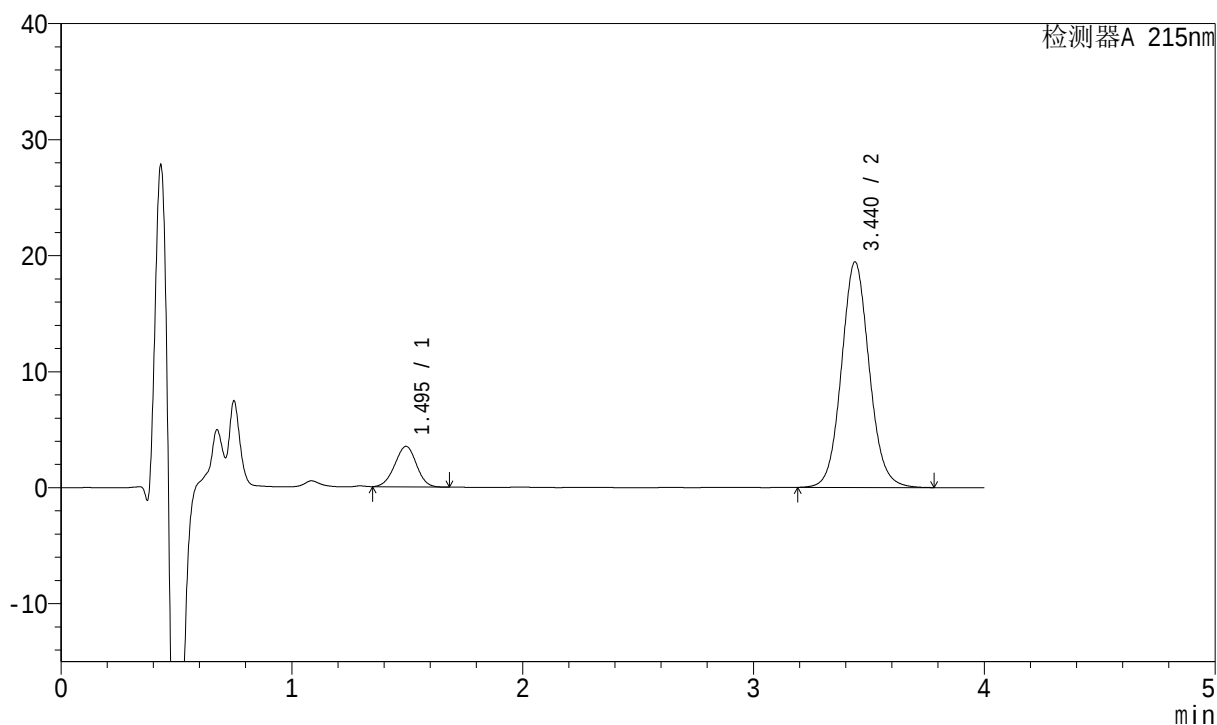
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-632-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-Jx-P5.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 18:57:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:43 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.495	22877	12.343	3495	1184	0.985	--
2	3.440	162465	87.657	19439	4032	1.084	9.964
总计		185342	100.000	22934			



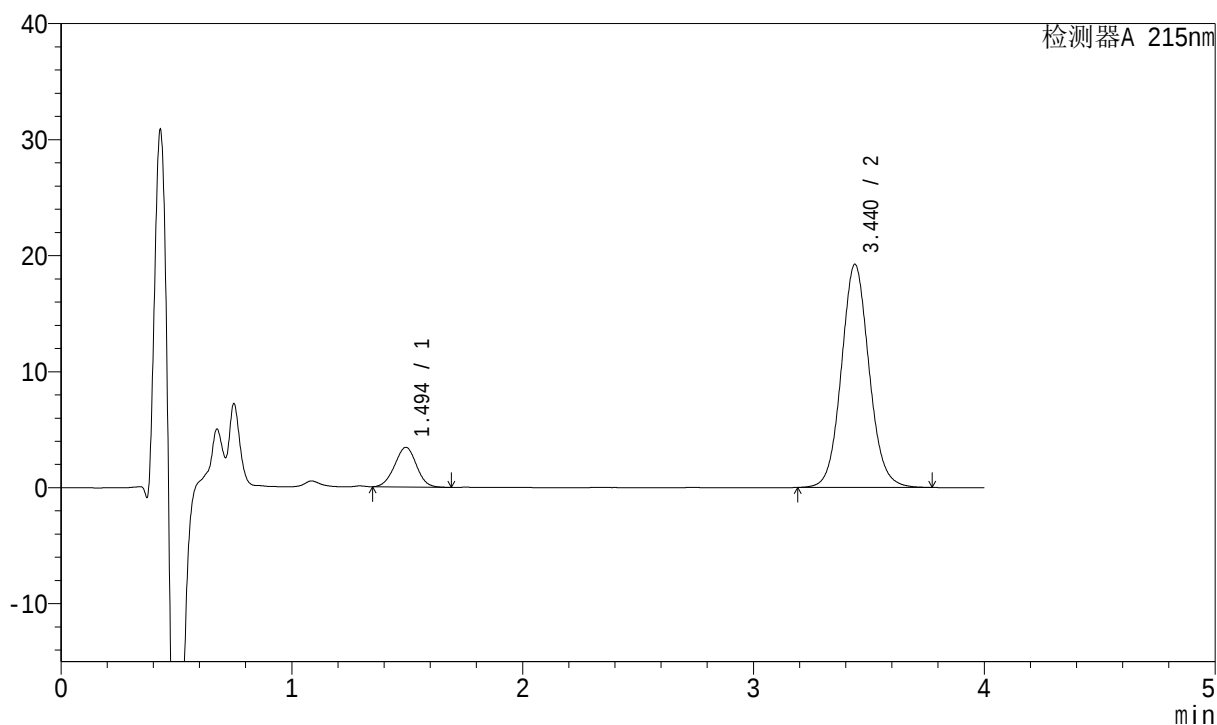
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温: 50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-633-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-Jx-P6.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 19:01:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:45 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.494	22484	12.286	3416	1177	0.994	--
2	3.440	160522	87.714	19240	4043	1.082	9.961
总计		183007	100.000	22656			

图98 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1



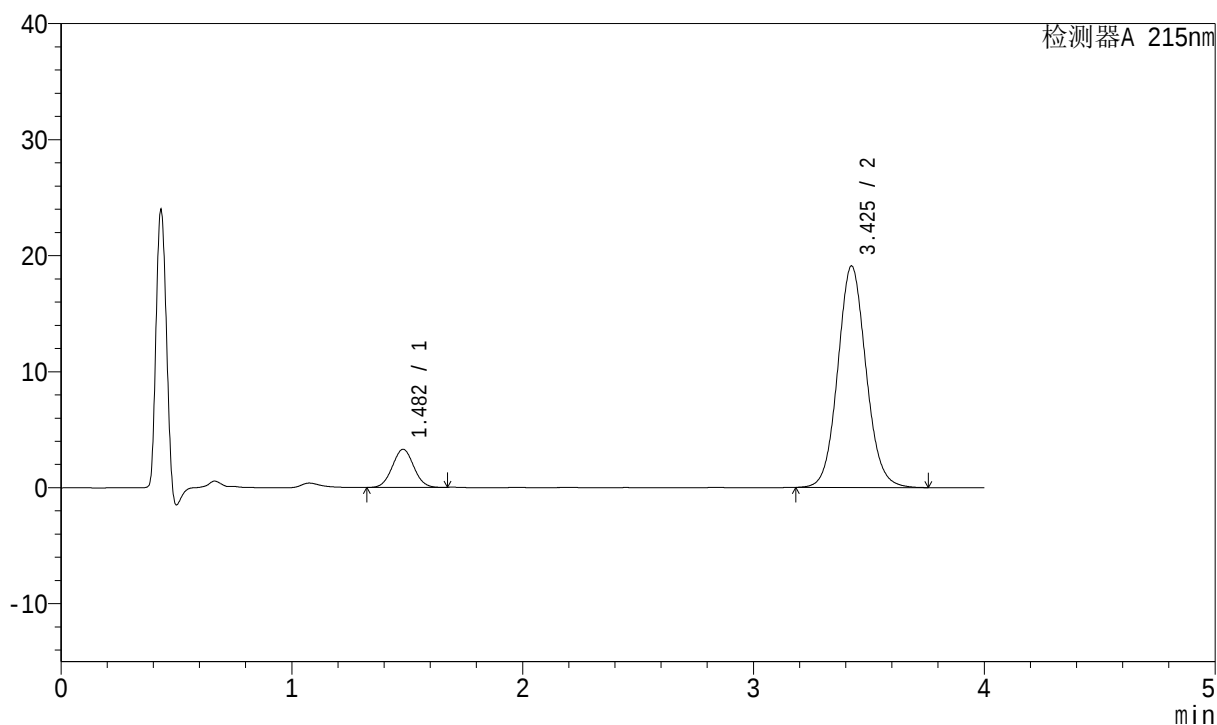
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:50°C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-634-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 19:06:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:48 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<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	1.482	21219	11.542	3289	1206	1.038	--
2	3.425	162625	88.458	19074	3827	1.084	9.908
总计		183843	100.000	22363			

图99 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

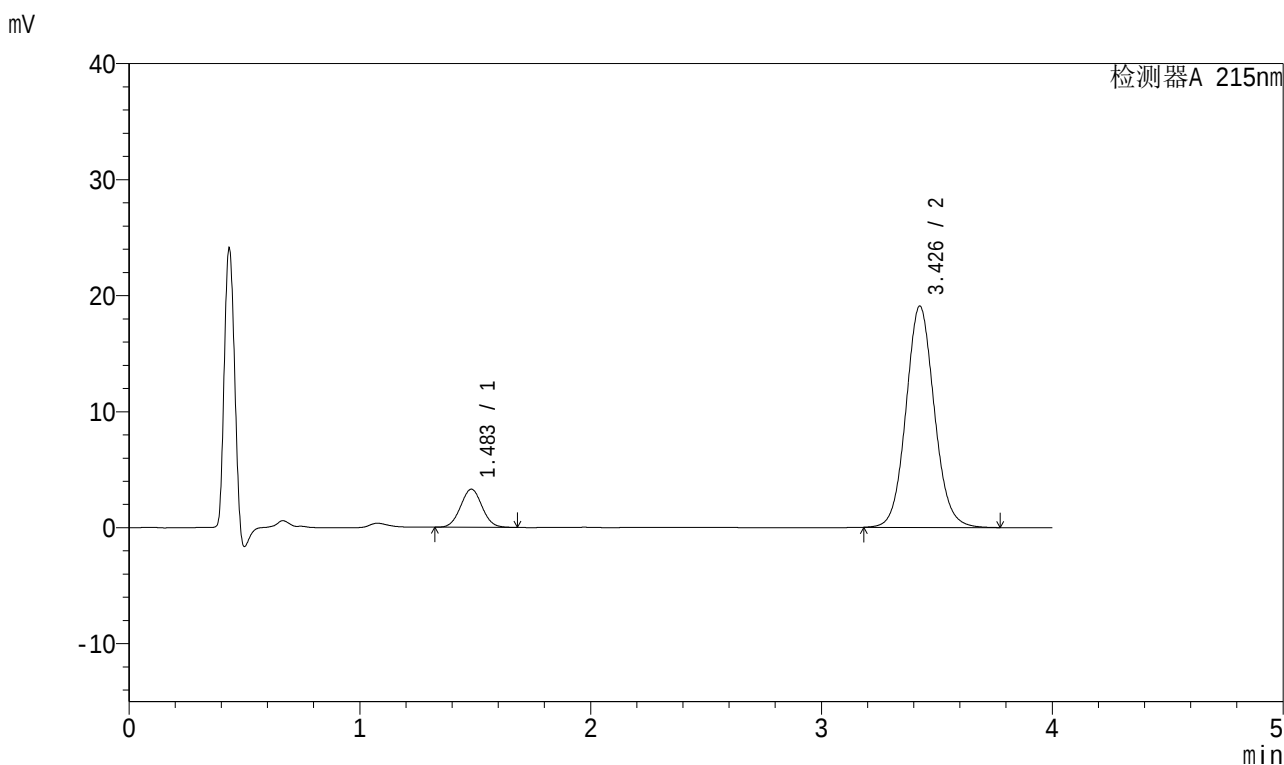


J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
柱温:50 $^{\circ}$ C 波长: 215nm
数据文件名: RC\$J468 - 0-438/25-635-2 - zzp-2022081601p-5mg10mg-pH6.8jz-2-lf100z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240326-FX274.lcm
批处理文件名: RC\$J468 - J468-20240326-rcqx-FX274.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/26 19:10:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/27 10:02:51 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	1.483	21251	11.553	3278	1206	1.039	--
2	3.426	162688	88.447	19038	3827	1.084	9.903
总计		183940	100.000	22316			

图100 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081601批(5mg/10mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

100