



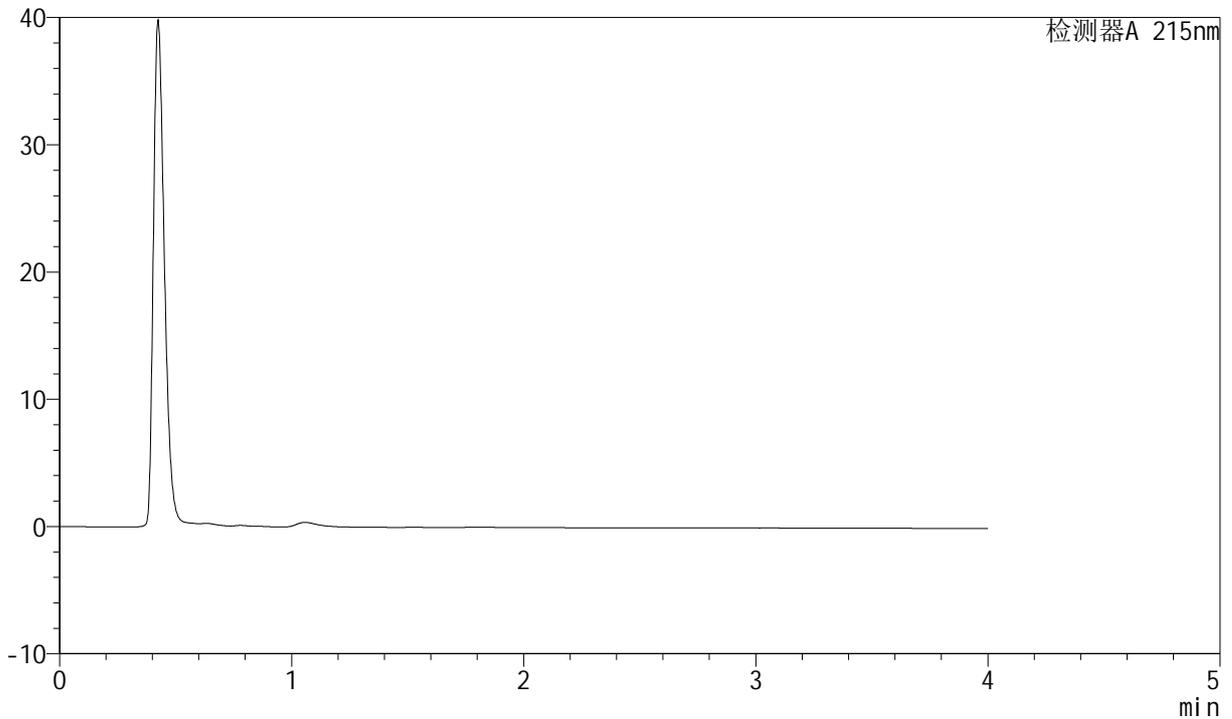
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6149-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 09:29:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:21:13 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

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

图1 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 溶剂



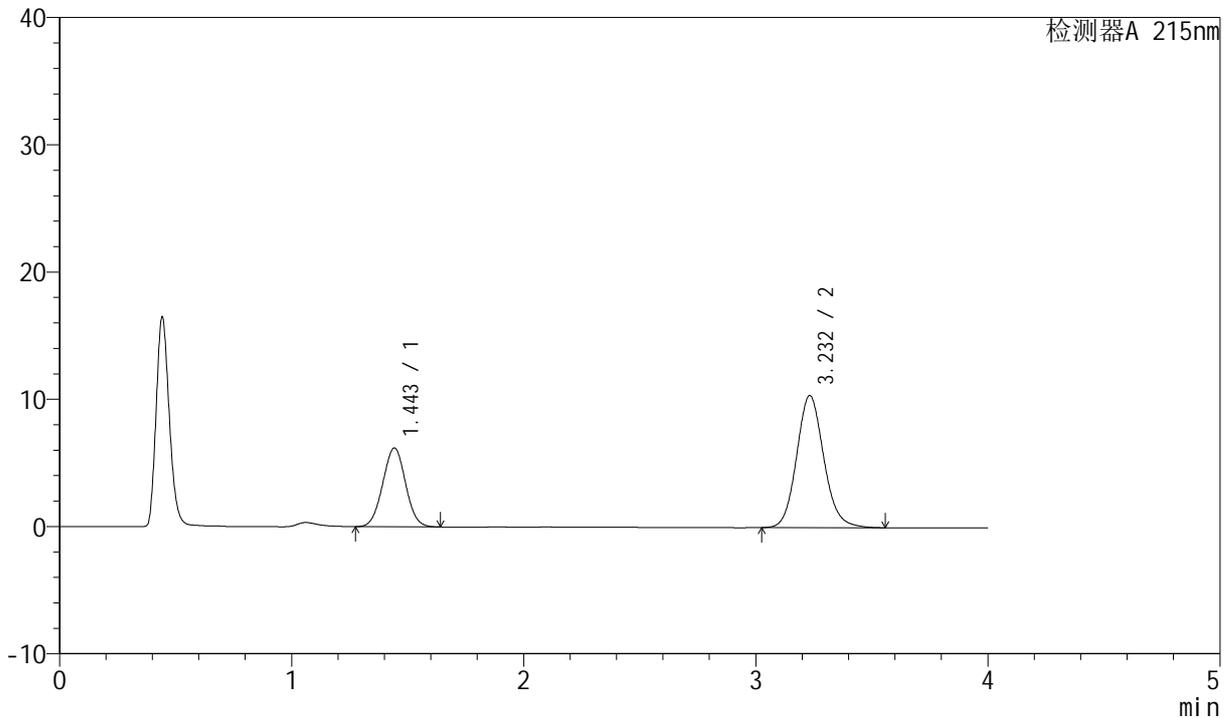
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6150-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 09:34:10 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:21:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	42381	6175	1017	1.020	--
2	3.232	84592	10380	3749	1.120	9.128
总计		126973	16555			

图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1



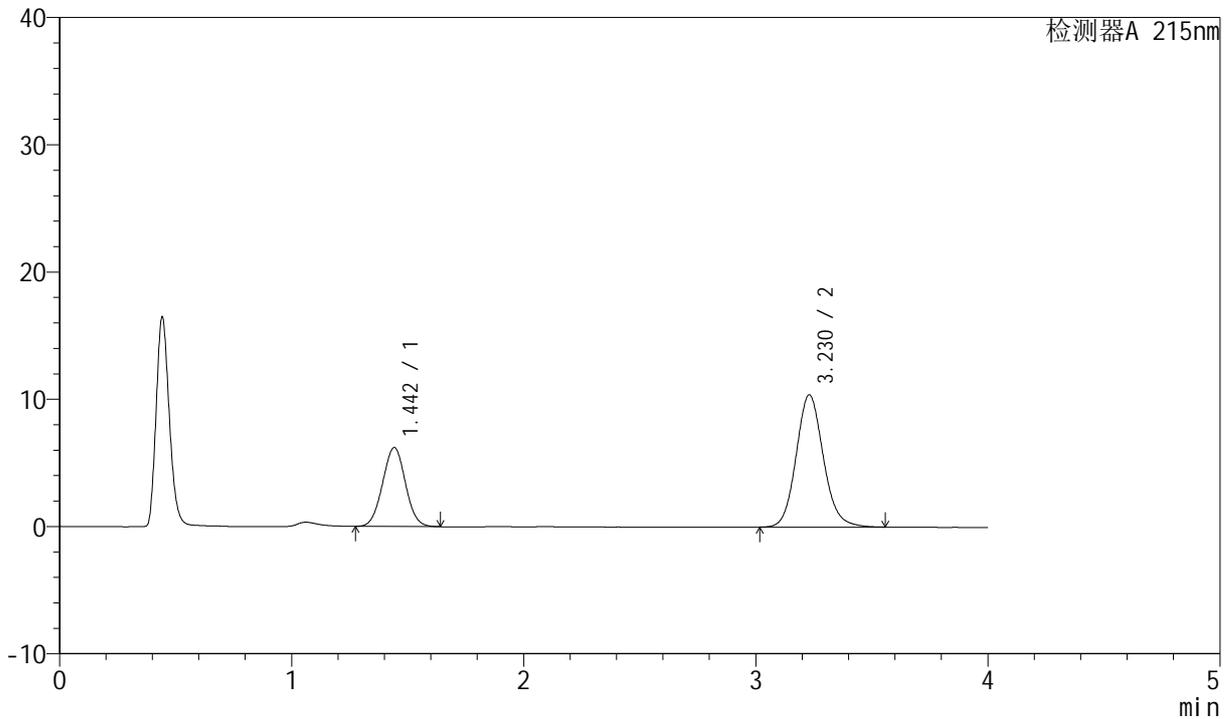
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6151-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 09:38:33 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:21:22 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	42453	6188	1017	1.020	--
2	3.230	84794	10399	3740	1.121	9.119
总计		127247	16586			

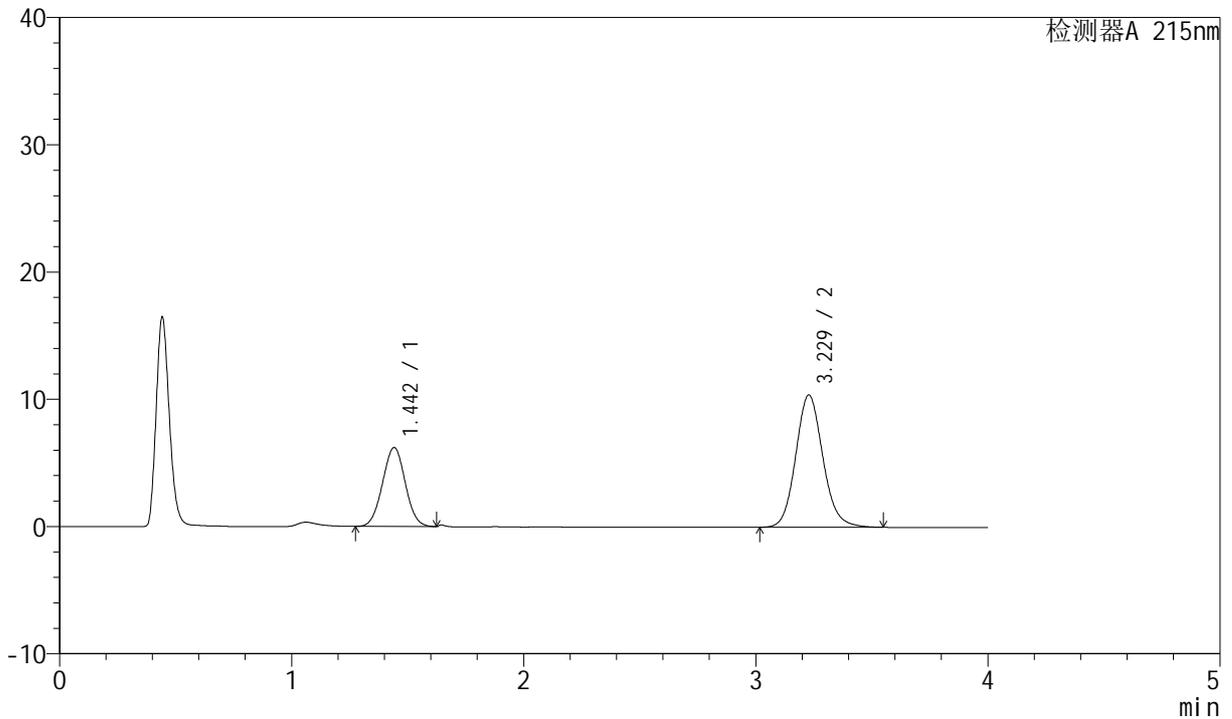
图3 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6152-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 09:42:57 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:21:25 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	42369	6197	1019	1.020	--
2	3.229	84612	10398	3748	1.120	9.126
总计		126981	16594			

图4 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



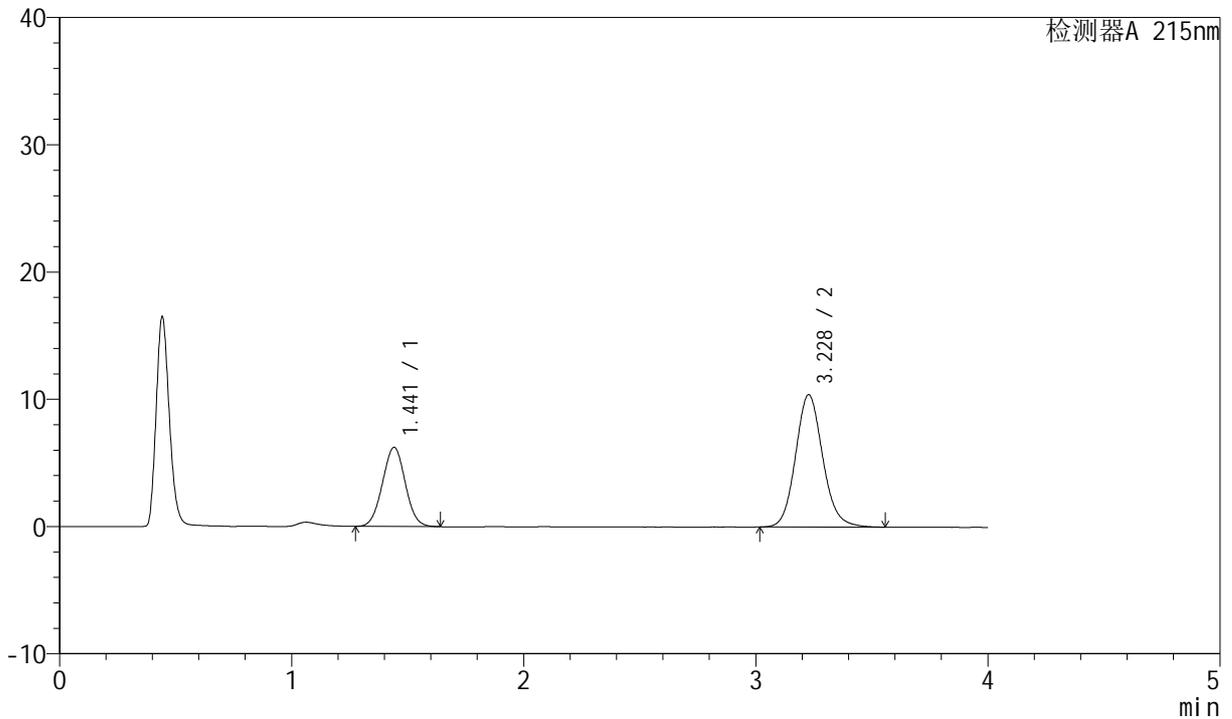
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6153-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 09:47:21 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:21:28 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	42440	6205	1020	1.023	--
2	3.228	84747	10399	3746	1.120	9.126
总计		127187	16604			

图5 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



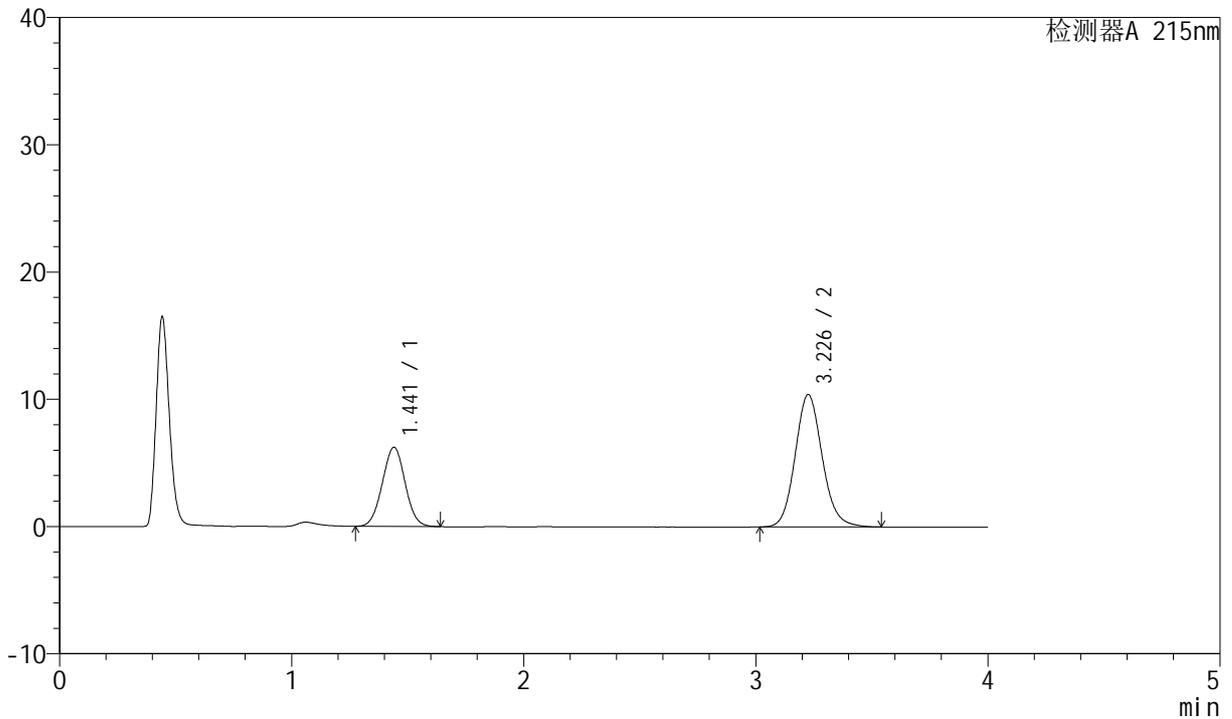
J468

<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 - 0-472/29-6154-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 09:51:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:21:31 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	42471	6213	1019	1.023	--
2	3.226	84534	10377	3755	1.121	9.128
总计		127005	16590			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



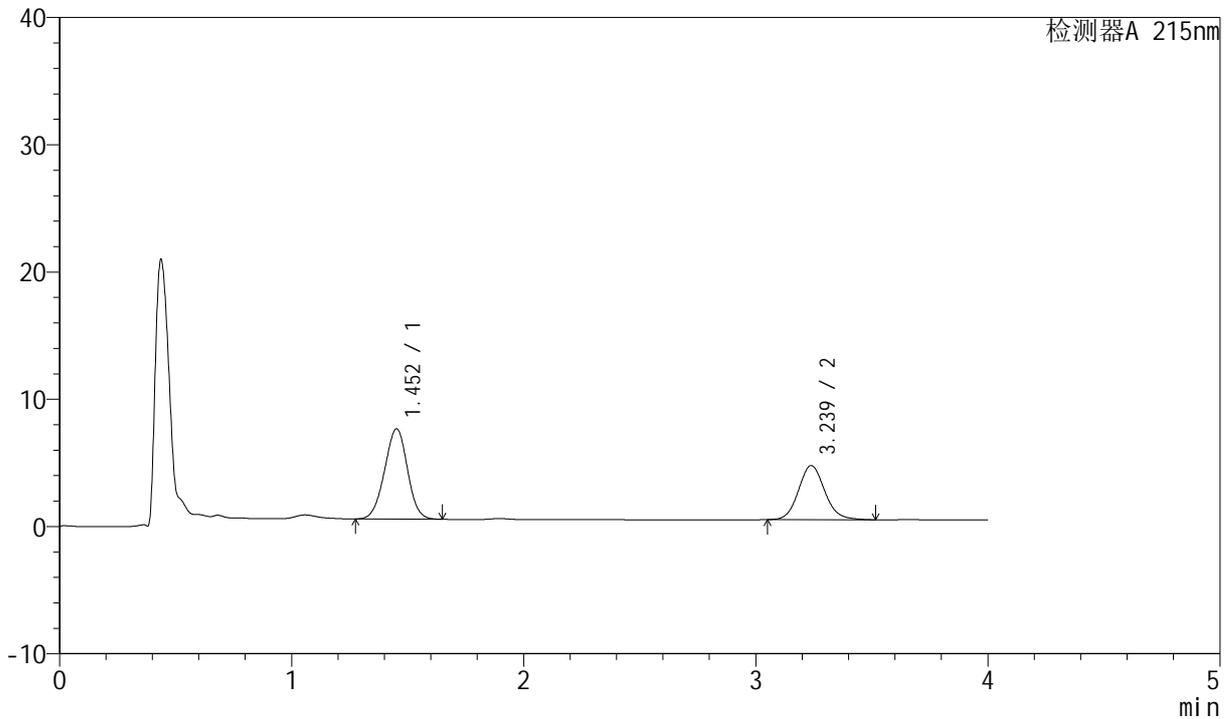
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6155-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-5min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 09:56:09 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:21:35 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	48659	7083	1032	0.979	--
2	3.239	33374	4257	4051	1.114	9.297
总计		82033	11340			

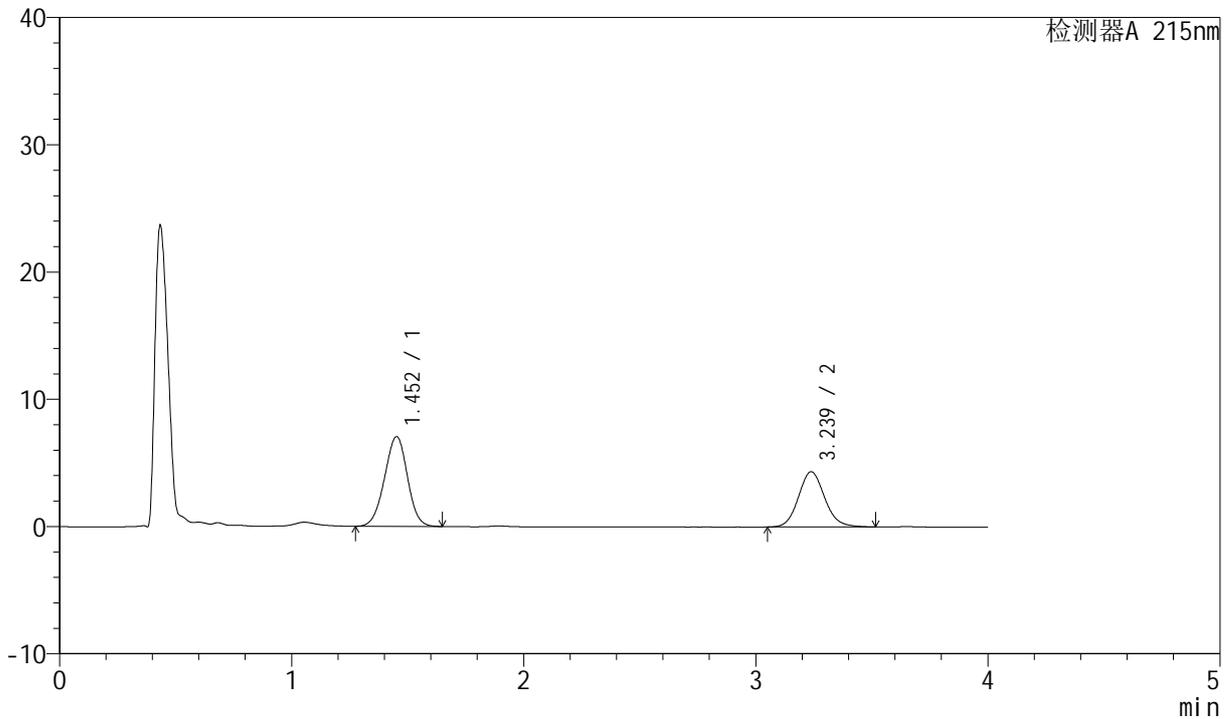
图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6156-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-5min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:00:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:21:38 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	48438	7047	1032	0.978	--
2	3.239	34129	4350	4036	1.112	9.288
总计		82568	11397			

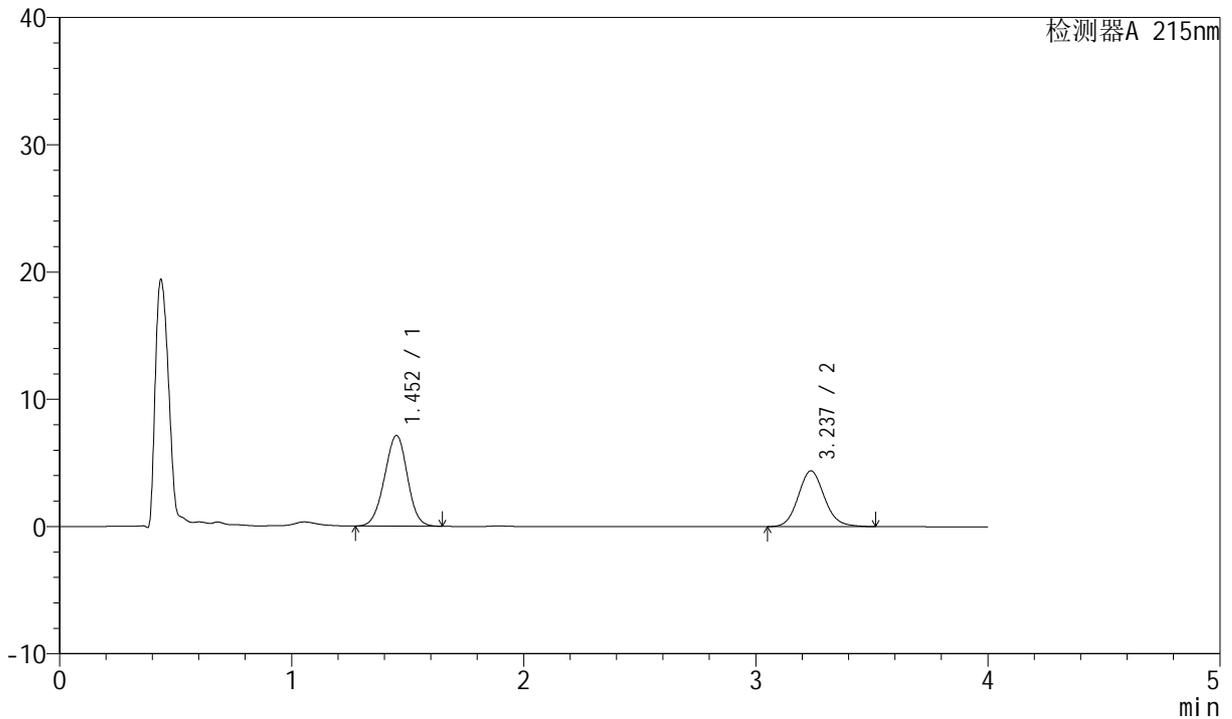
图8 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-472/29-6157-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-5min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:04:55 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:21:42 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	48794	7113	1034	0.981	--
2	3.237	34394	4384	4039	1.113	9.293
总计		83188	11497			

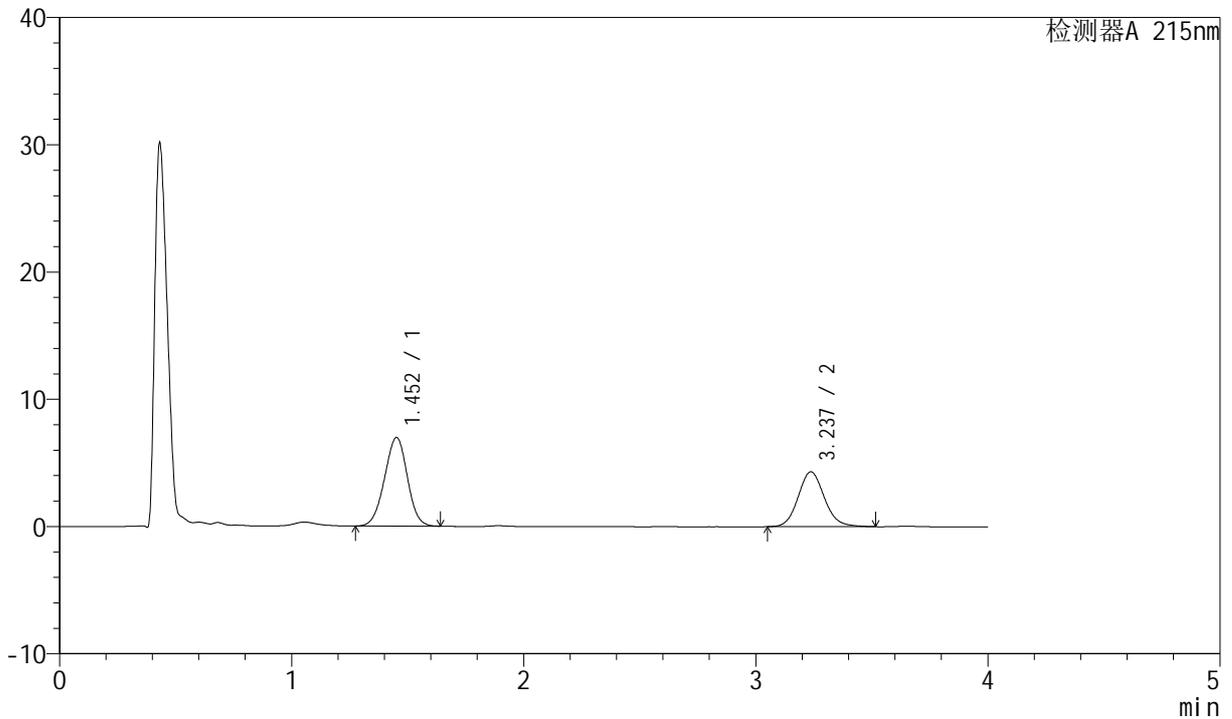
图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-472/29-6158-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-5min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:09:16 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:21:45 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	47642	6953	1038	0.979	--
2	3.237	33858	4314	4035	1.114	9.295
总计		81500	11267			

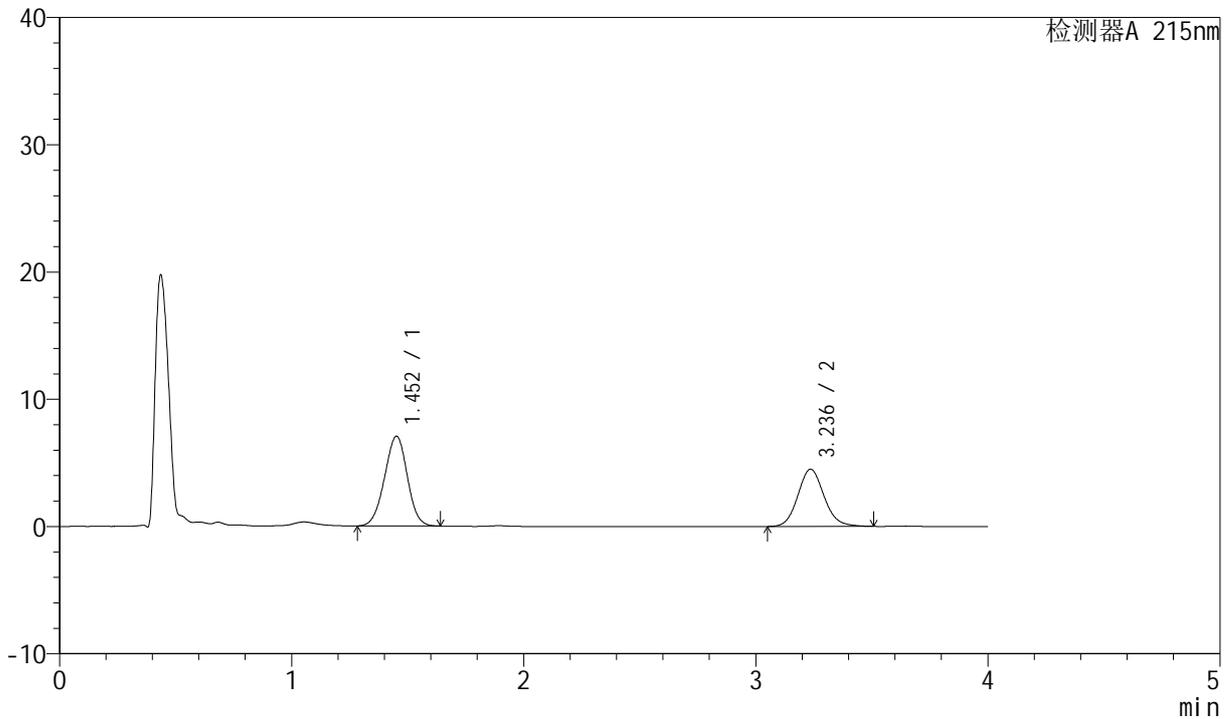
图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-472/29-6159-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-5min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:13:40 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:21:48 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	48136	7040	1041	0.982	--
2	3.236	35202	4493	4040	1.112	9.302
总计		83338	11533			

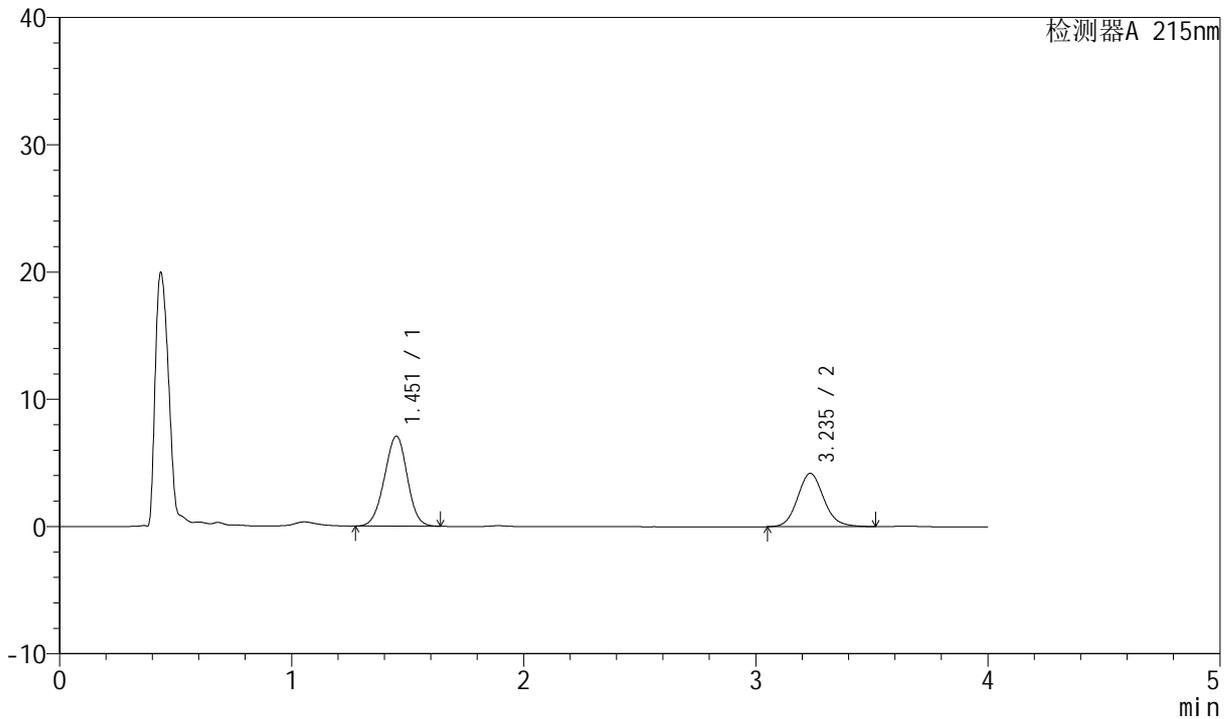
图11 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-472/29-6160-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-5min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:18:02 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:21:51 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	48354	7056	1038	0.979	--
2	3.235	32892	4185	4047	1.115	9.300
总计		81245	11241			

图12 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



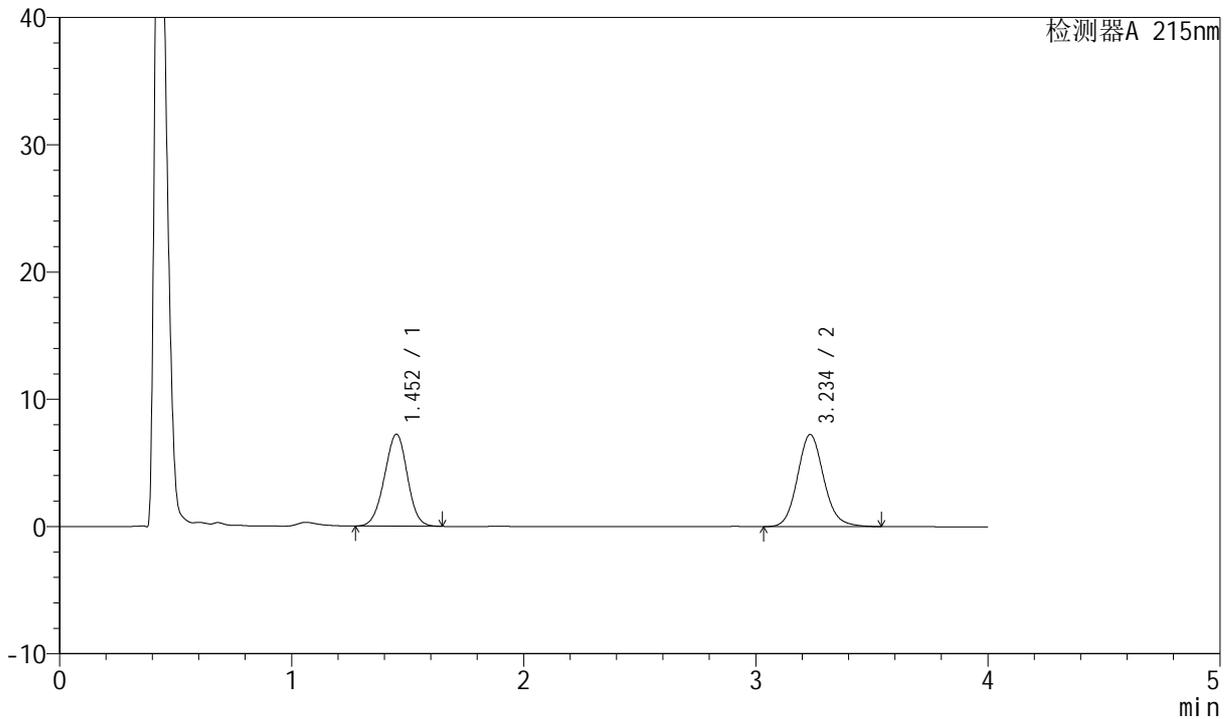
J468

<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 - 0-472/29-6161-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-10min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:22:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:21:55 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	49492	7211	1035	0.980	--
2	3.234	56987	7222	4033	1.119	9.280
总计		106479	14432			

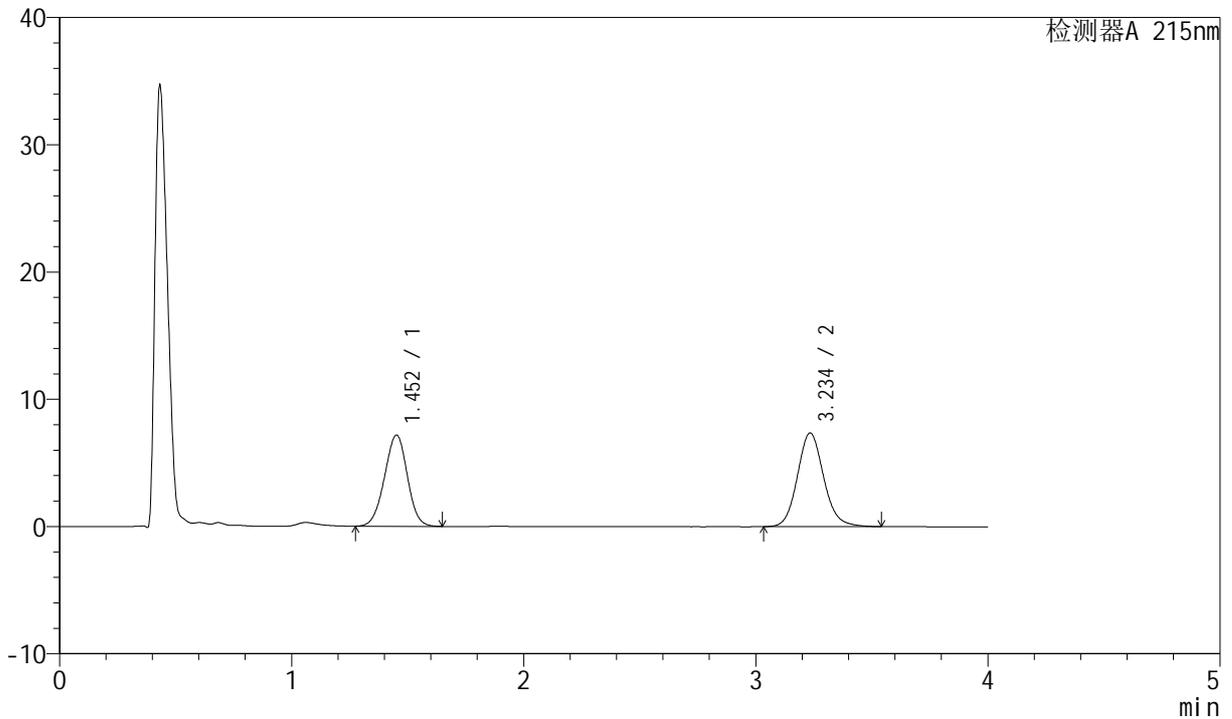
图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6162-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-10min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:26:49 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:21:58 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	49039	7153	1037	0.979	--
2	3.234	57893	7342	4040	1.119	9.288
总计		106932	14495			

图14 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



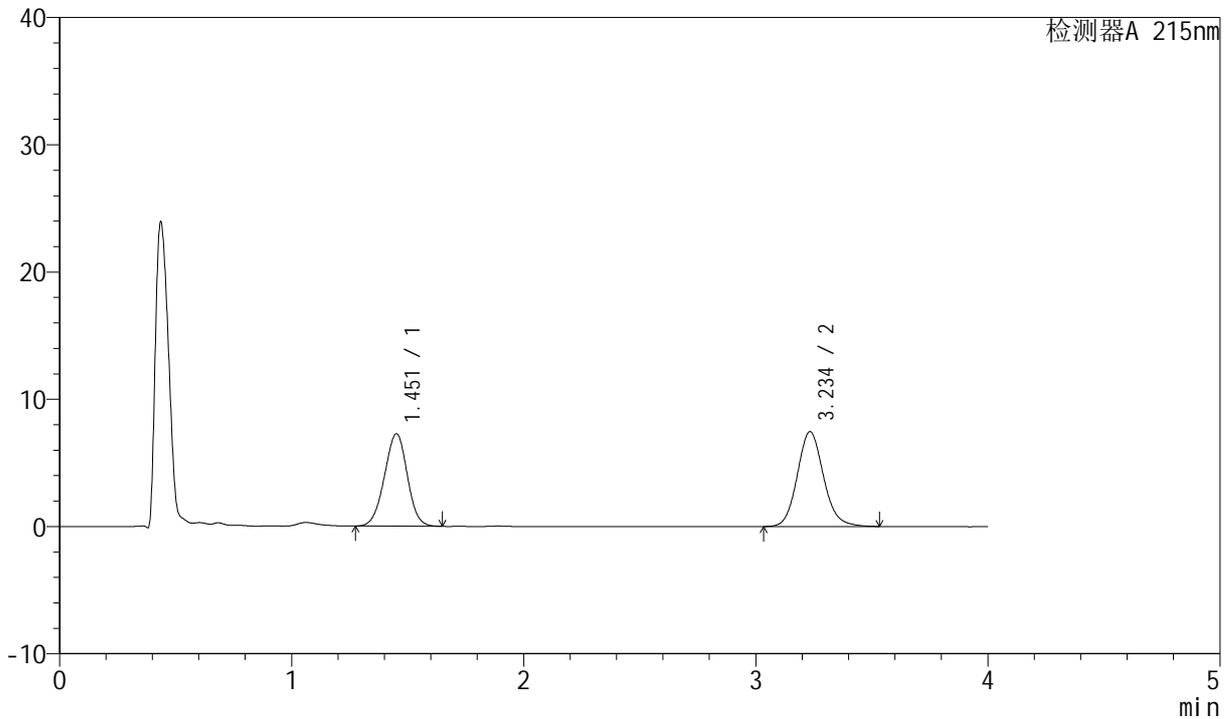
J468

<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 - 0-472/29-6163-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-10min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:31:11 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	49697	7244	1036	0.981	--
2	3.234	58629	7444	4041	1.120	9.286
总计		108326	14688			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



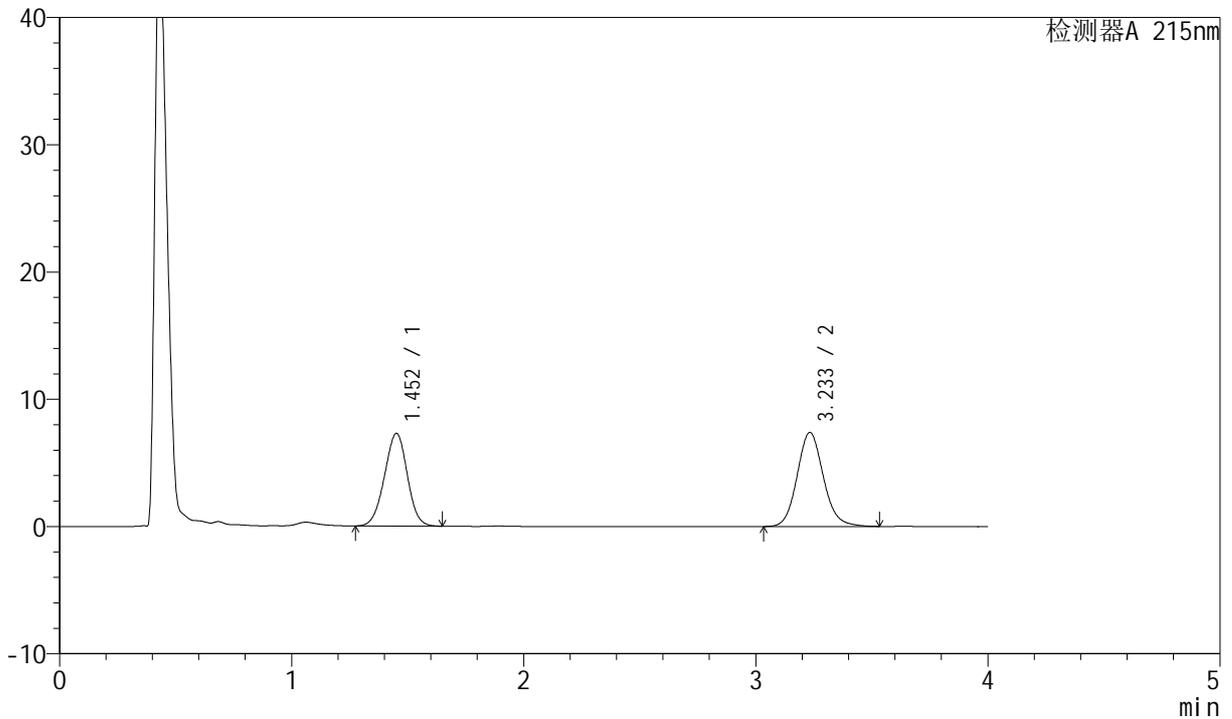
J468

<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 - 0-472/29-6164-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-10min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:35:34 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	49785	7267	1040	0.982	--
2	3.233	58043	7385	4043	1.119	9.291
总计		107827	14651			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



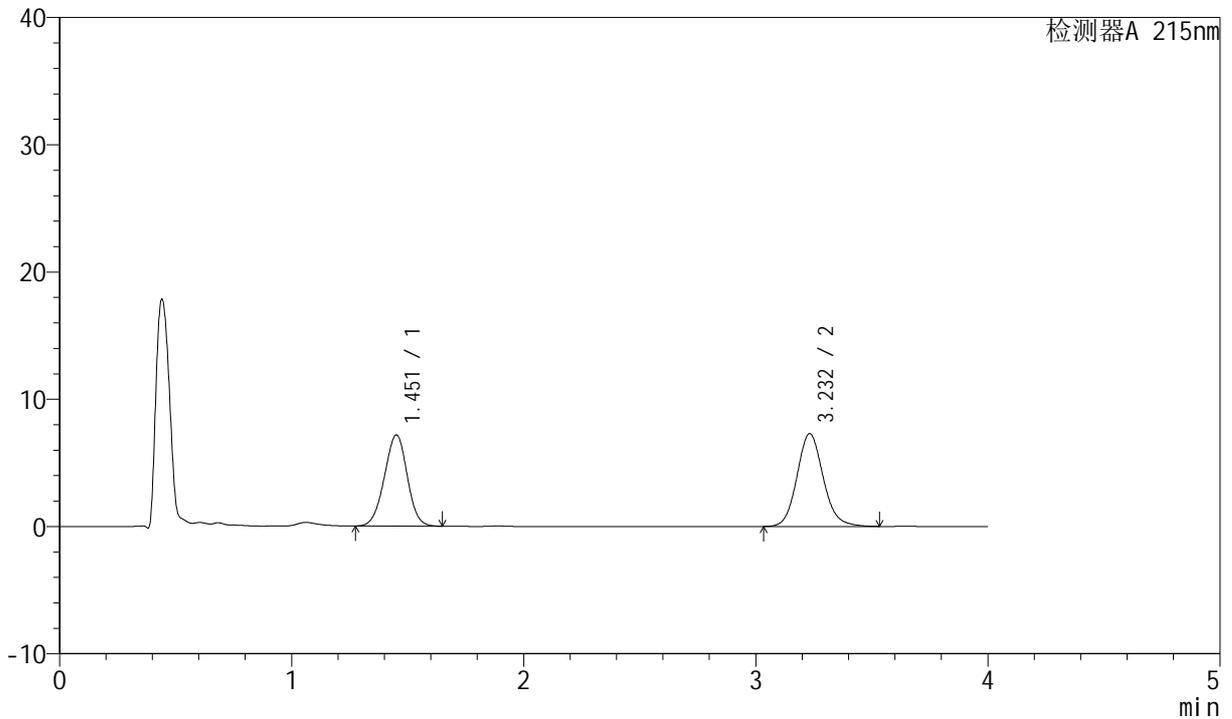
J468

<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 - 0-472/29-6165-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-10min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:39:57 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:07 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	49023	7144	1036	0.981	--
2	3.232	57314	7290	4039	1.119	9.282
总计		106336	14434			

图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



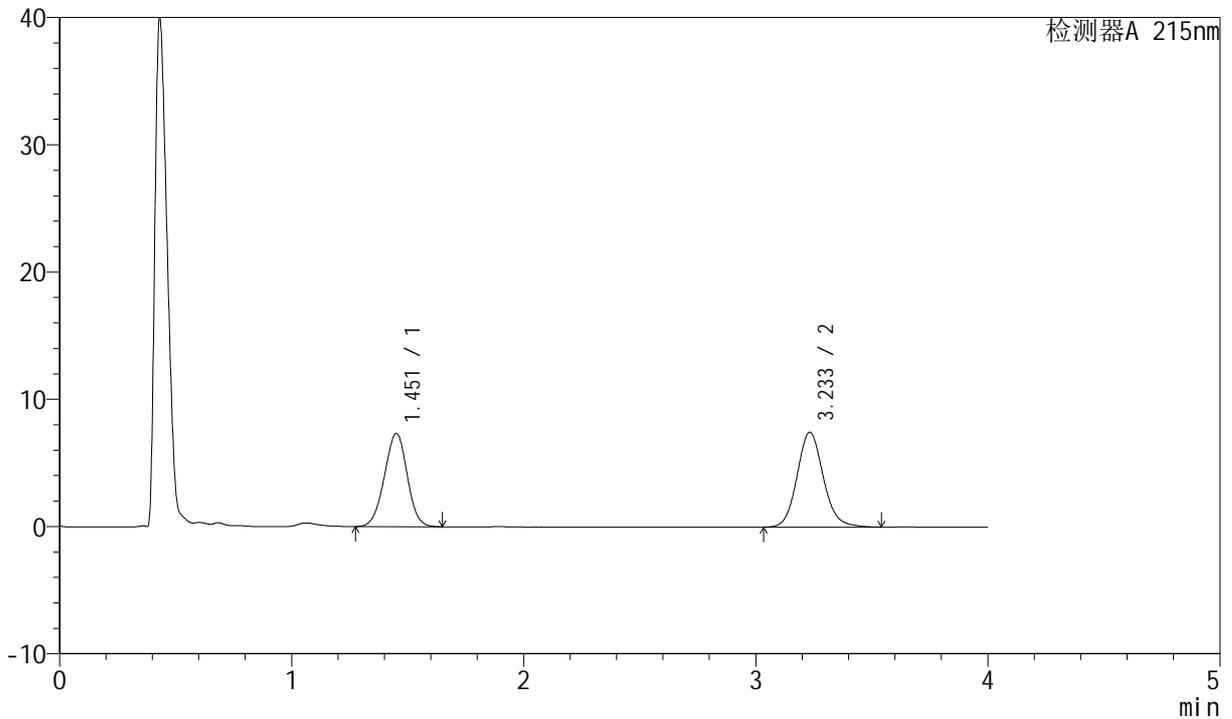
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6166-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-10min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:44:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:09 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	50123	7309	1038	0.982	--
2	3.233	58622	7452	4043	1.117	9.290
总计		108744	14761			

图18 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



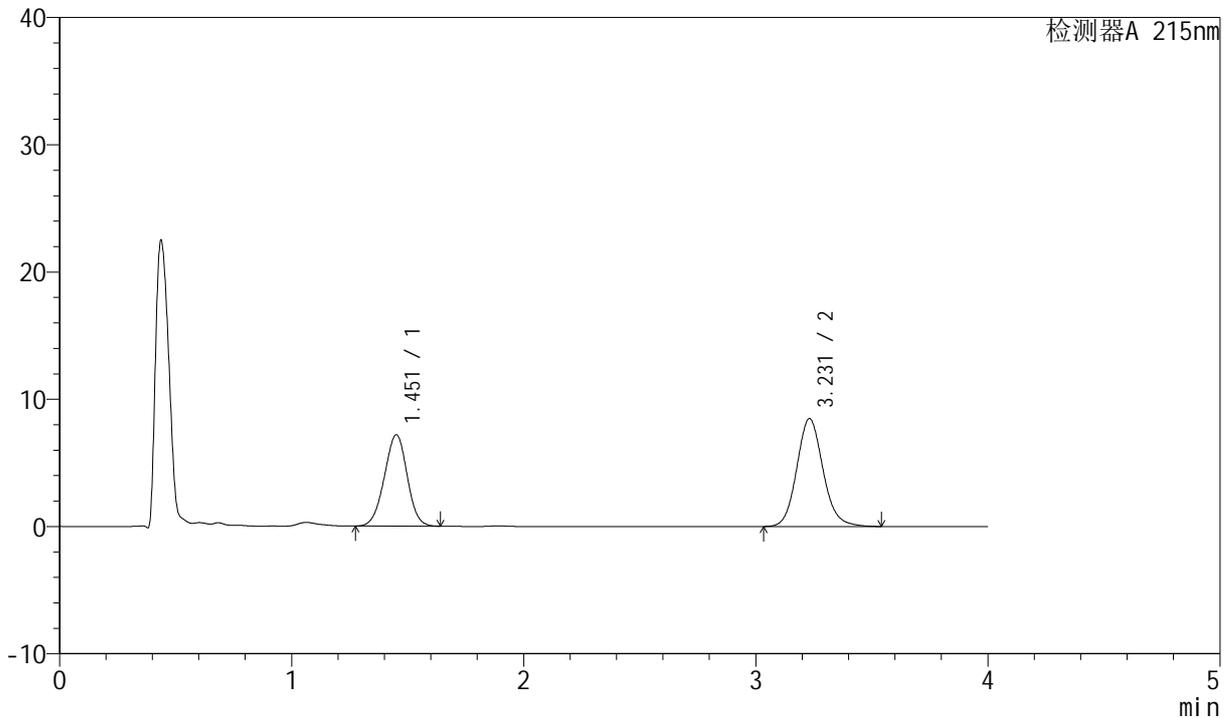
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6167-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-15min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:48:41 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:12 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	49048	7156	1038	0.980	--
2	3.231	66676	8485	4035	1.121	9.280
总计		115724	15641			

图19 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



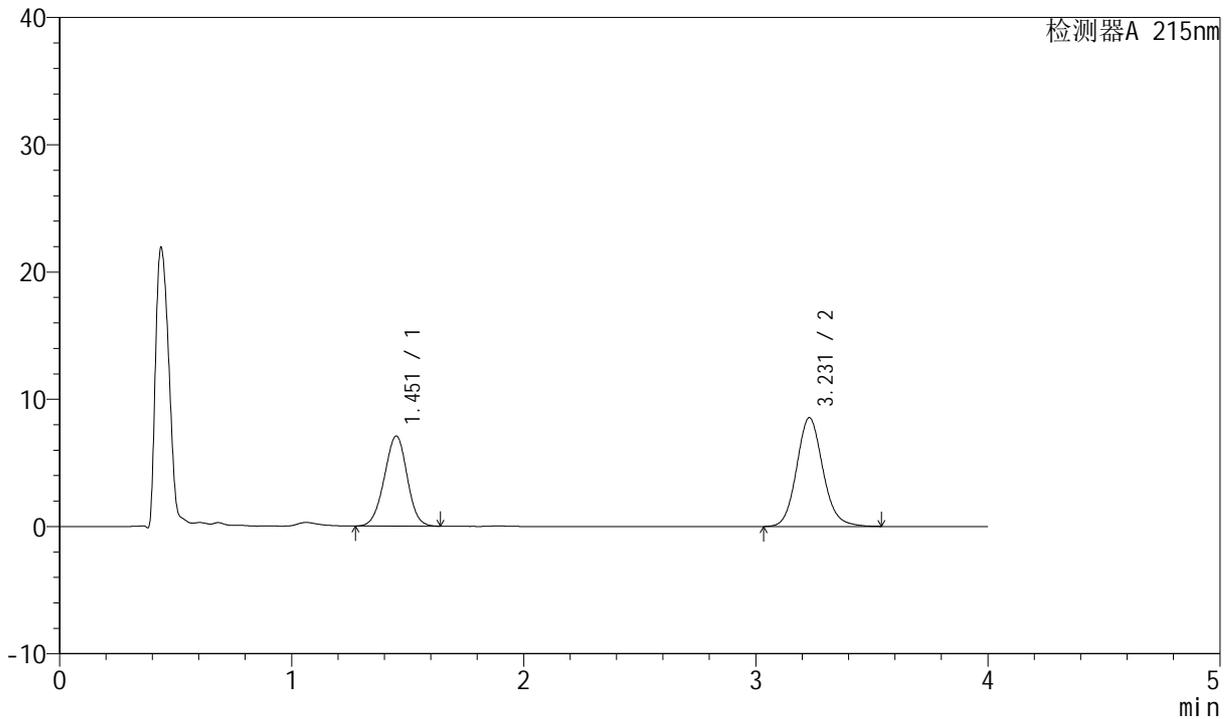
J468

<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 - 0-472/29-6168-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-15min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:53:04 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	48380	7056	1039	0.981	--
2	3.231	67156	8552	4040	1.120	9.286
总计		115536	15608			

图20 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



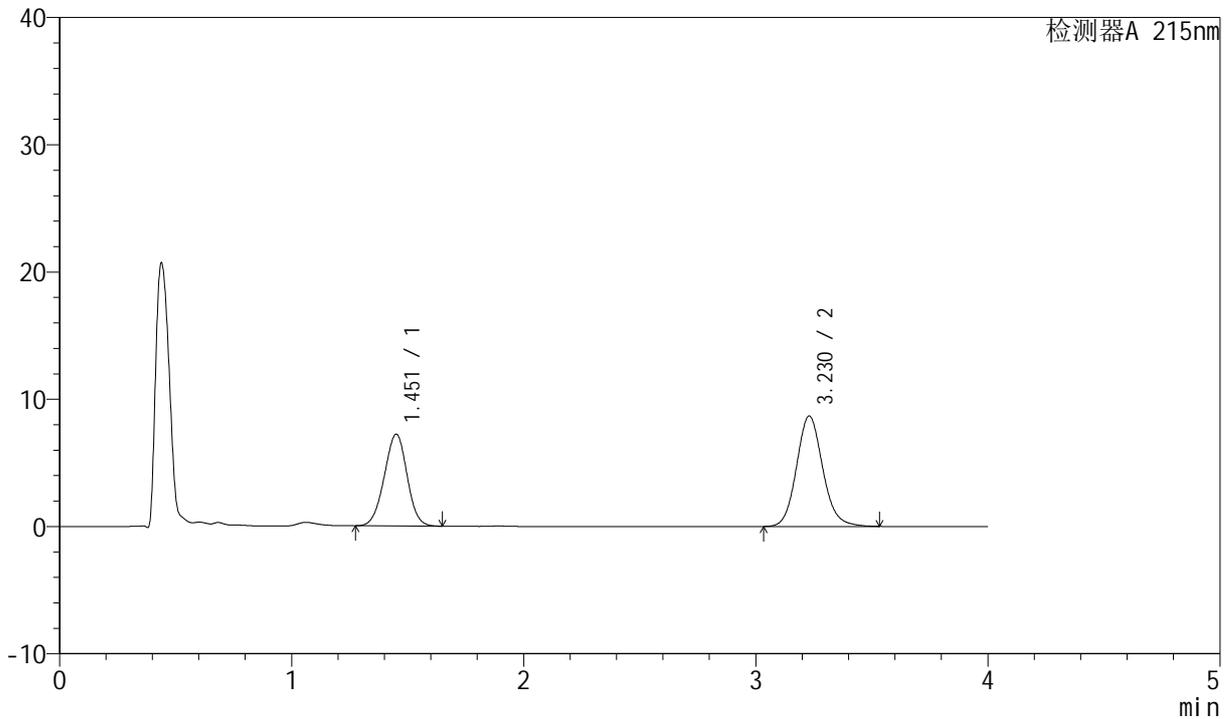
J468

<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 - 0-472/29-6169-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-15min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 10:57:26 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	49248	7192	1039	0.983	--
2	3.230	68156	8688	4040	1.120	9.286
总计		117403	15879			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



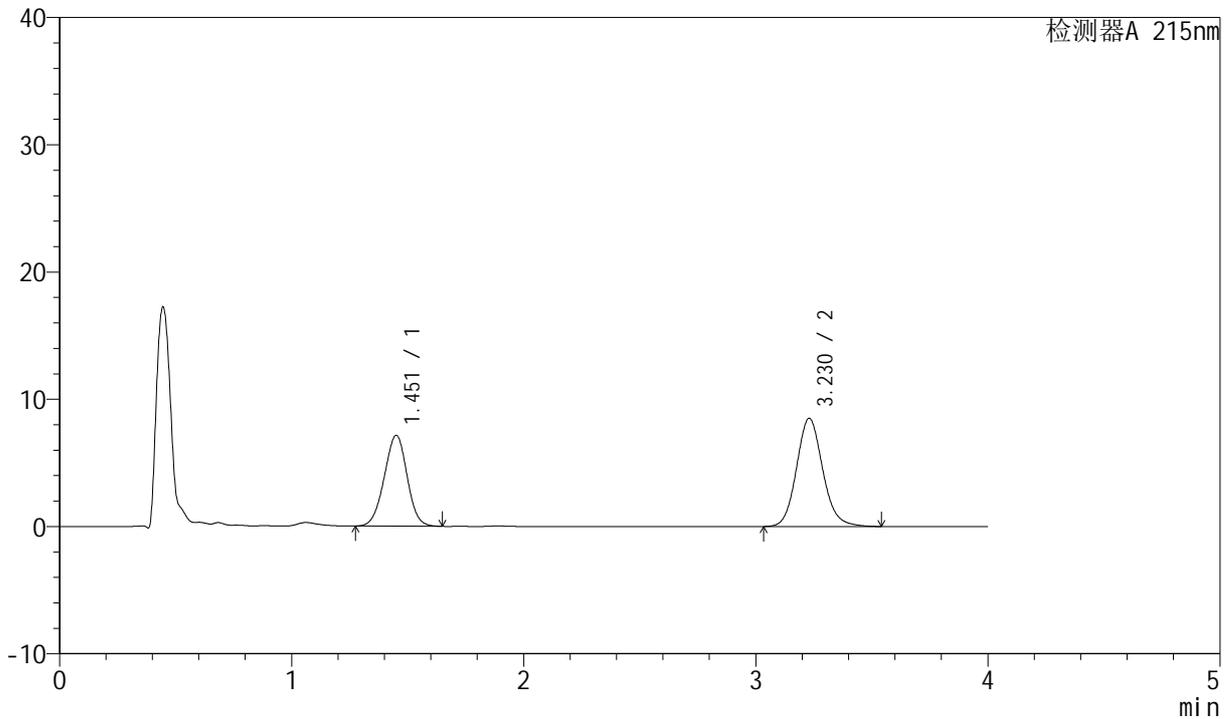
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6170-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-15min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:01:50 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

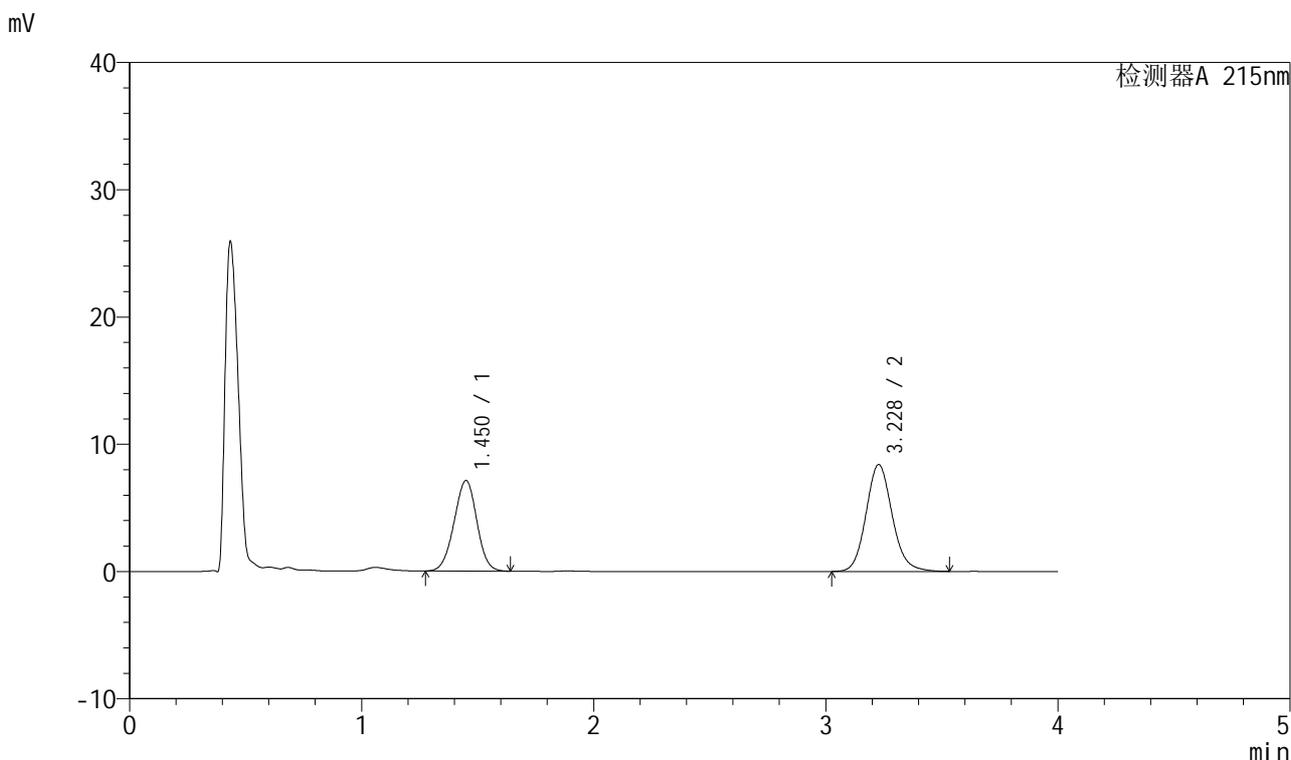
峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	48823	7112	1037	0.984	--
2	3.230	66712	8506	4045	1.120	9.285
总计		115535	15617			

图22 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片4
 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 - 0-472/29-6171-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-15min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:06:13 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:23 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	48587	7112	1040	0.983	--
2	3.228	65881	8396	4042	1.121	9.290
总计		114468	15507			

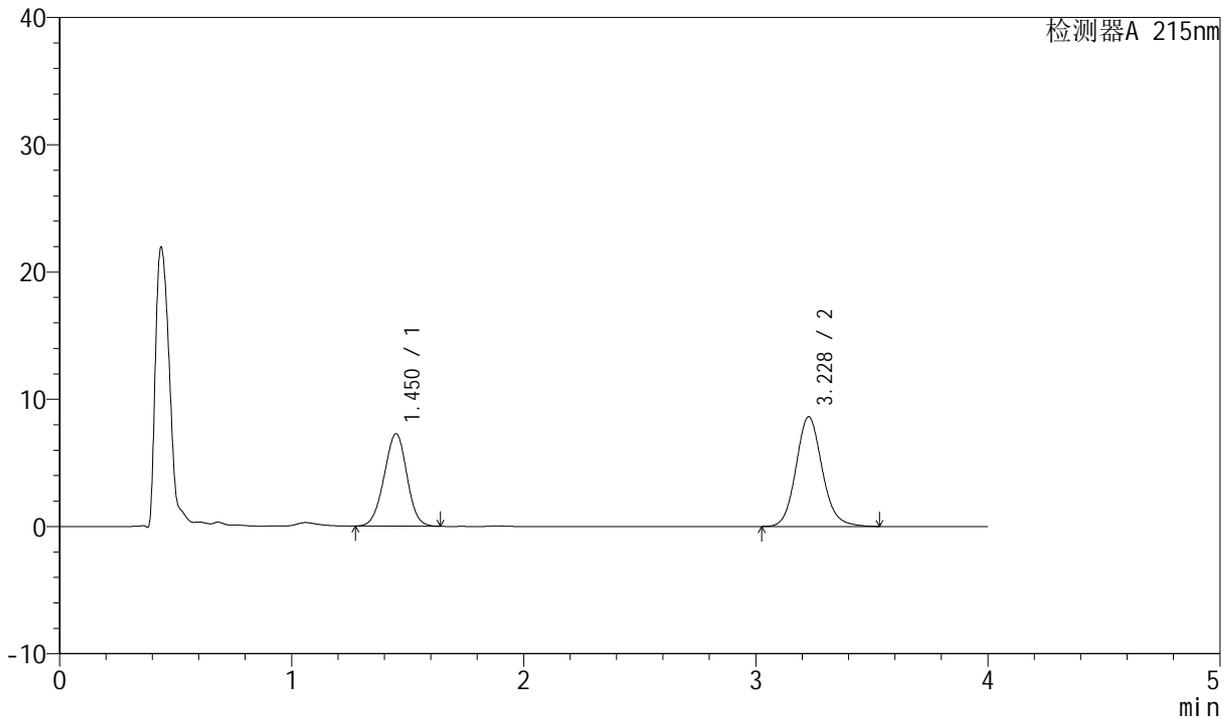
图23 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-472/29-6172-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-15min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:10:35 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:22:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49512	7254	1041	0.983	--
2	3.228	67596	8620	4057	1.123	9.299
总计		117108	15873			

图24 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



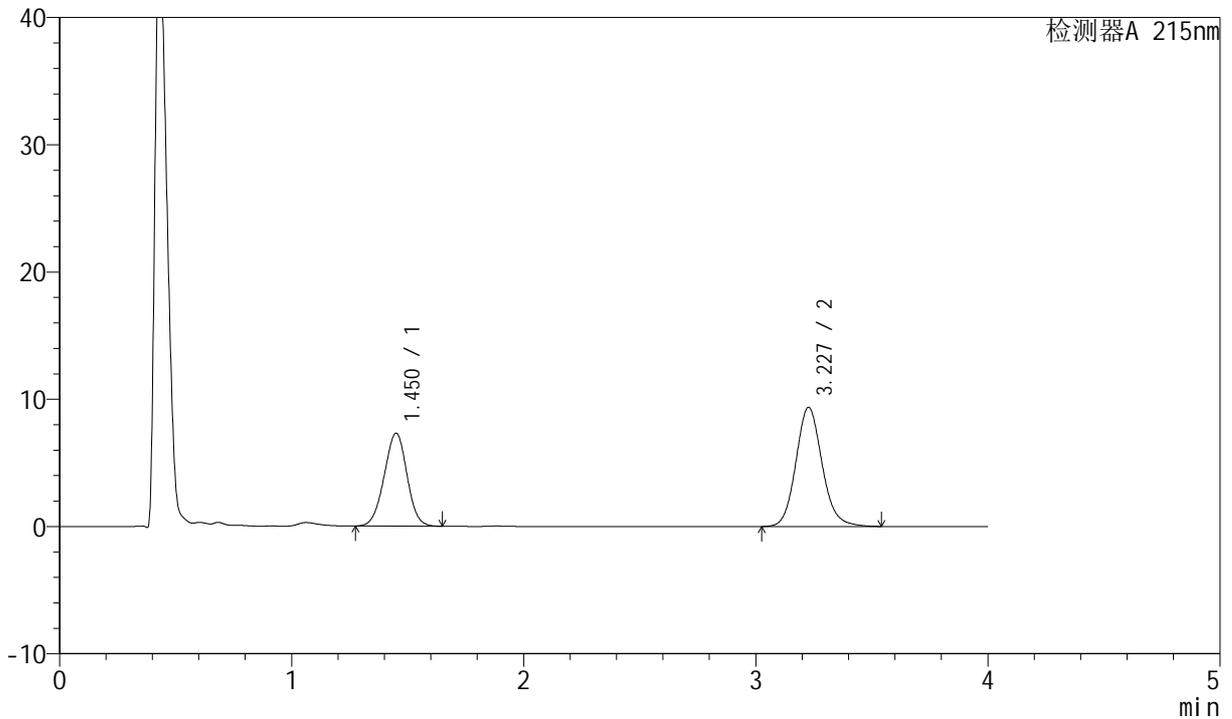
J468

<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 - 0-472/29-6173-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-20min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:14:59 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:30 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49948	7293	1038	0.984	--
2	3.227	73468	9353	4049	1.123	9.283
总计		123416	16646			

图25 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



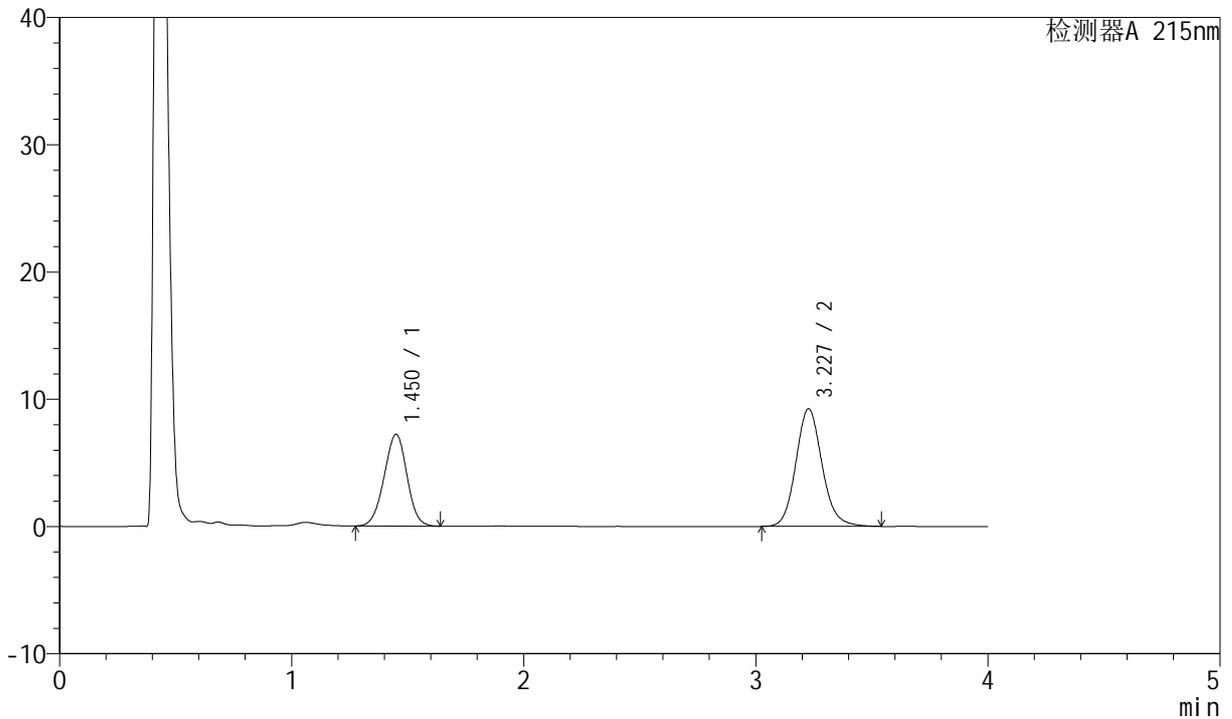
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6174-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-20min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:19:21 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:34 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	49270	7196	1040	0.983	--
2	3.227	72594	9236	4043	1.123	9.282
总计		121865	16432			

图26 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



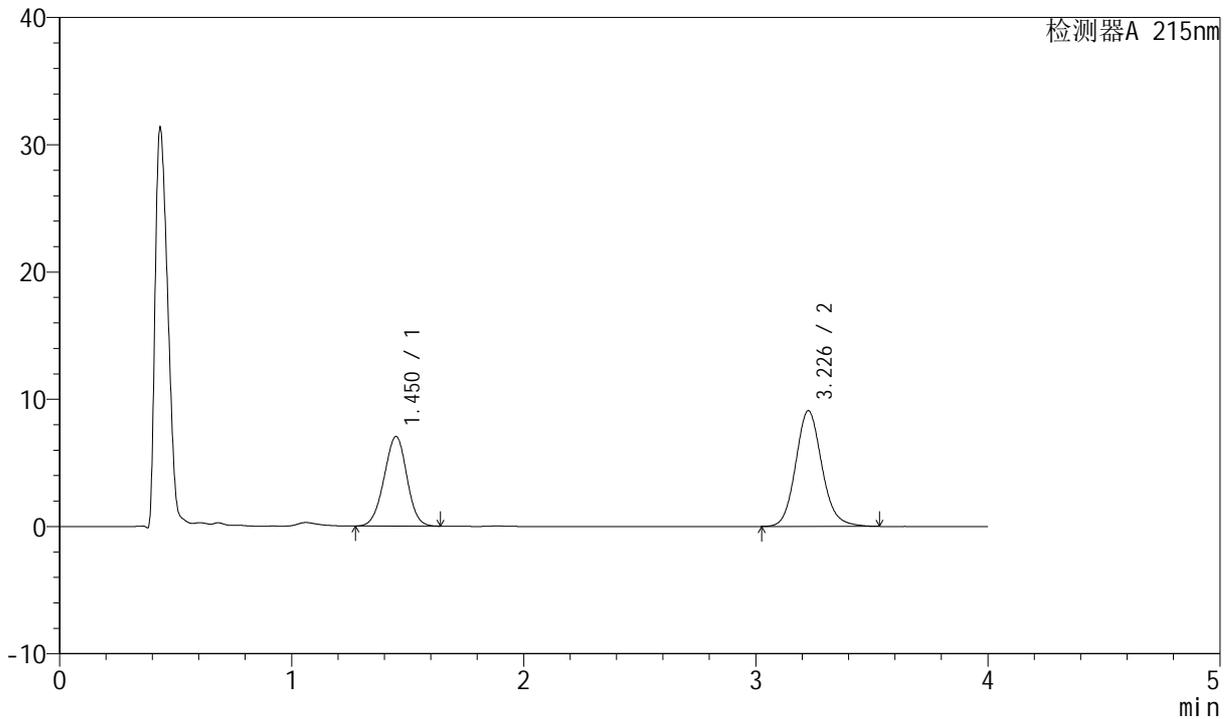
J468

<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 - 0-472/29-6175-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-20min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:23:43 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:37 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	48069	7029	1040	0.981	--
2	3.226	71314	9074	4043	1.123	9.282
总计		119383	16103			

图27 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



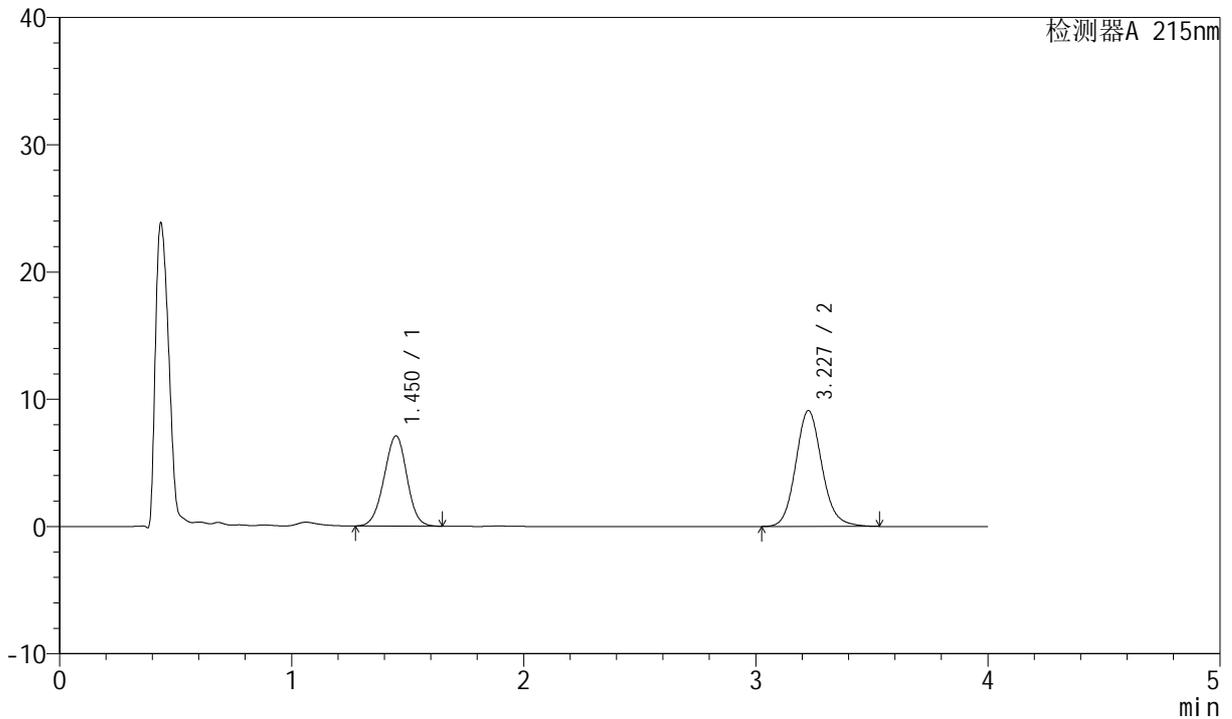
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6176-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-20min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:28:06 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:40 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	48426	7074	1039	0.984	--
2	3.227	71408	9090	4048	1.123	9.284
总计		119834	16164			

图28 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



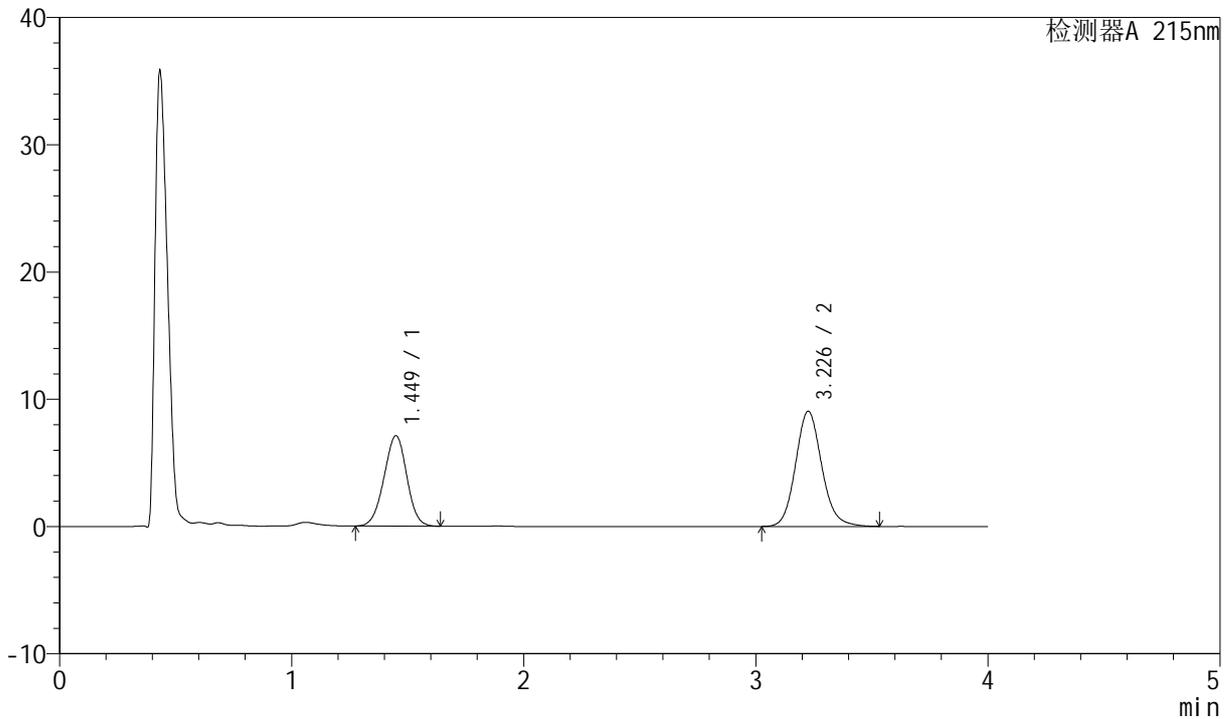
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6177-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-20min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:32:29 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	48498	7097	1038	0.982	--
2	3.226	71003	9028	4049	1.125	9.284
总计		119502	16125			

图29 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1



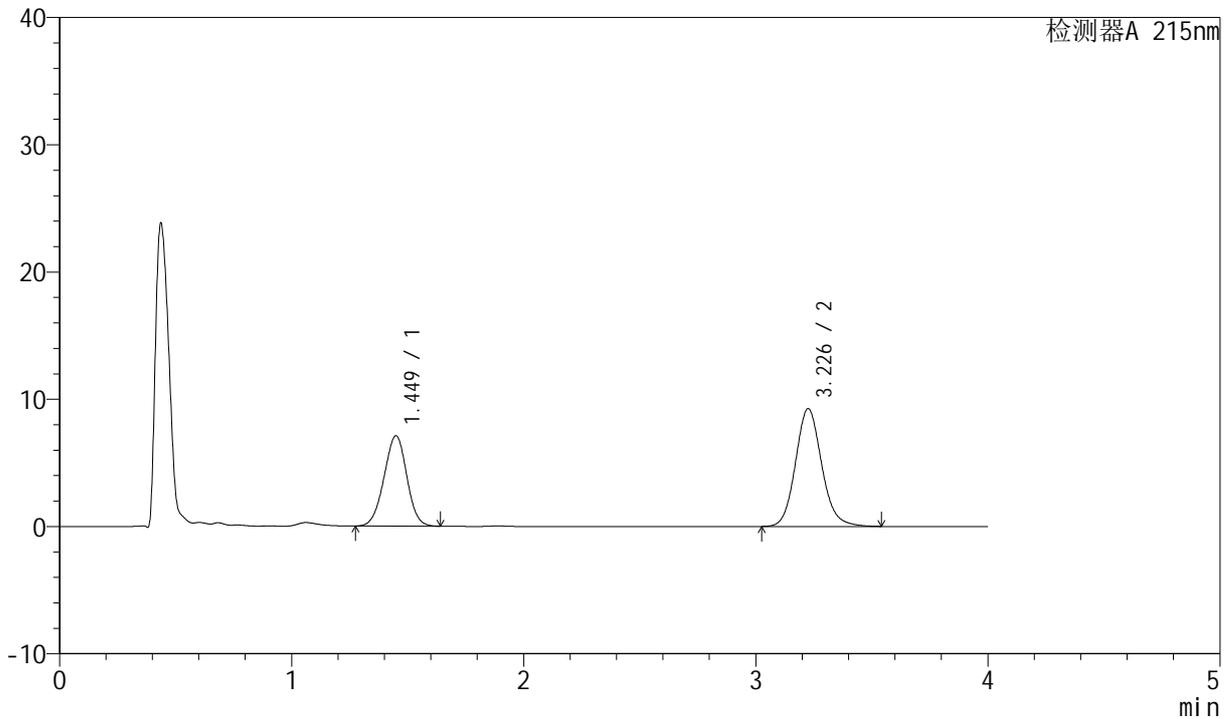
J468

<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 - 0-472/29-6178-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-20min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:36:51 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	48471	7092	1039	0.982	--
2	3.226	72651	9235	4042	1.124	9.279
总计		121122	16327			

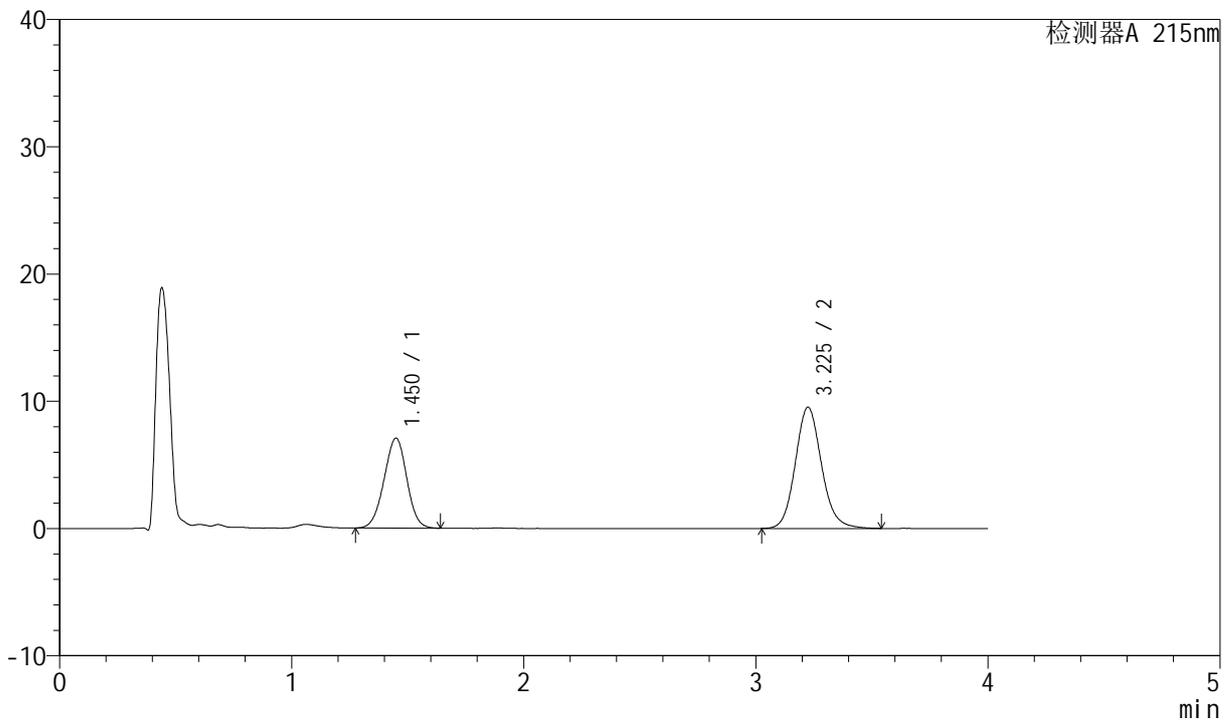
图30 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-472/29-6179-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-30min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:41:15 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:22:50 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	48128	7060	1044	0.983	--
2	3.225	74710	9514	4050	1.123	9.290
总计		122838	16574			

图31 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



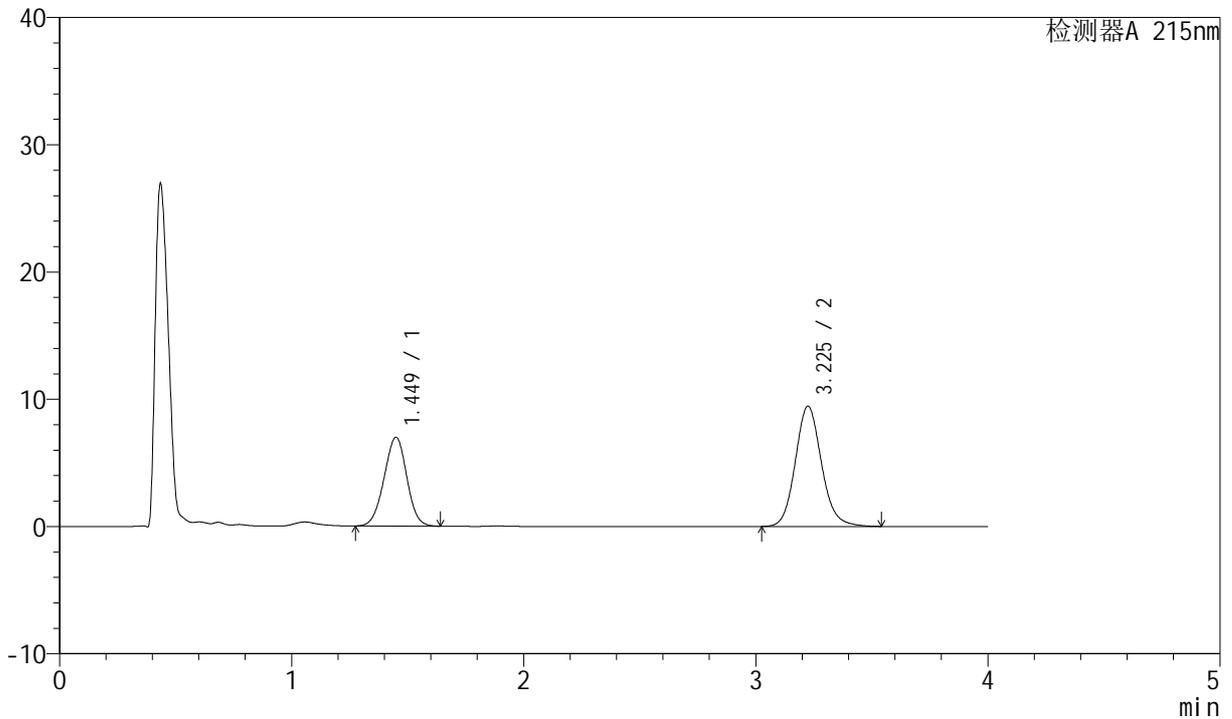
J468

<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 - 0-472/29-6180-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-30min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:45:38 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:22:54 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	47511	6968	1043	0.984	--
2	3.225	74092	9437	4054	1.124	9.291
总计		121603	16405			

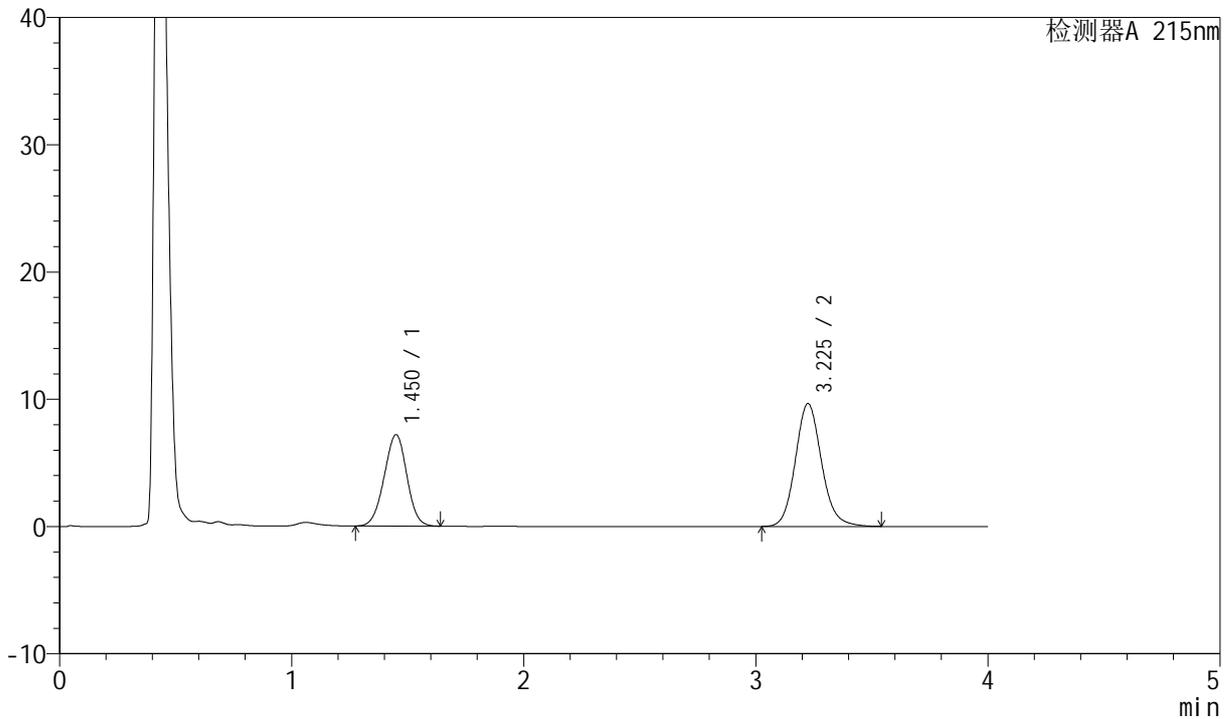
图32 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6181-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-30min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:50:01 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:22:57 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	48812	7170	1049	0.984	--
2	3.225	75694	9642	4055	1.126	9.303
总计		124506	16813			

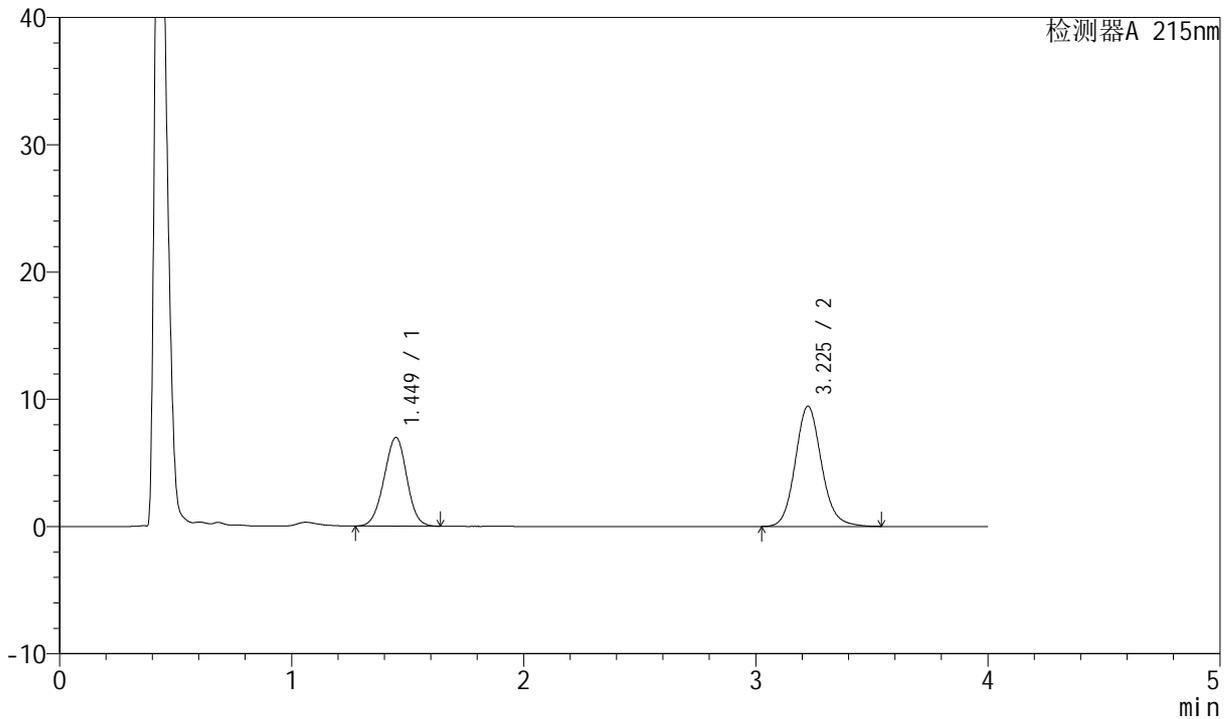
图33 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6182-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-30min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:54:23 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:23:01 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	47492	6963	1043	0.984	--
2	3.225	74158	9446	4052	1.125	9.291
总计		121650	16410			

图34 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



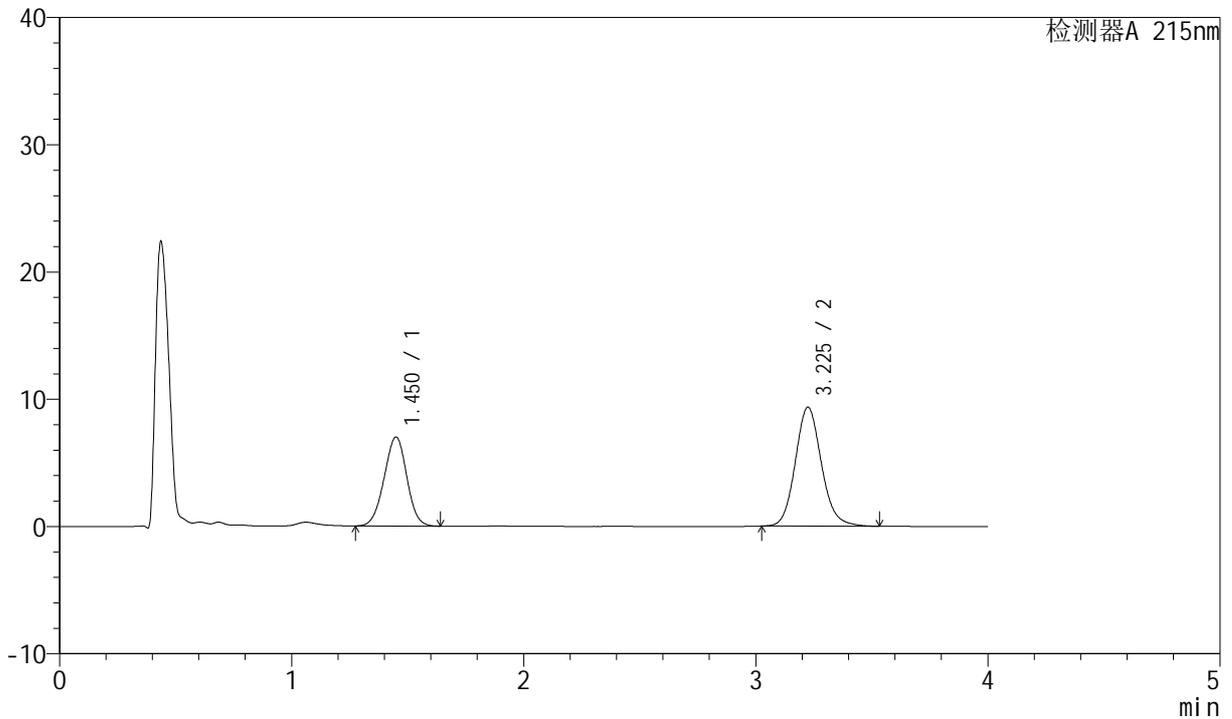
J468

<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 - 0-472/29-6183-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-30min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 11:58:45 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:23:04 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	47533	6985	1048	0.986	--
2	3.225	73103	9340	4065	1.124	9.307
总计		120636	16325			

图35 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



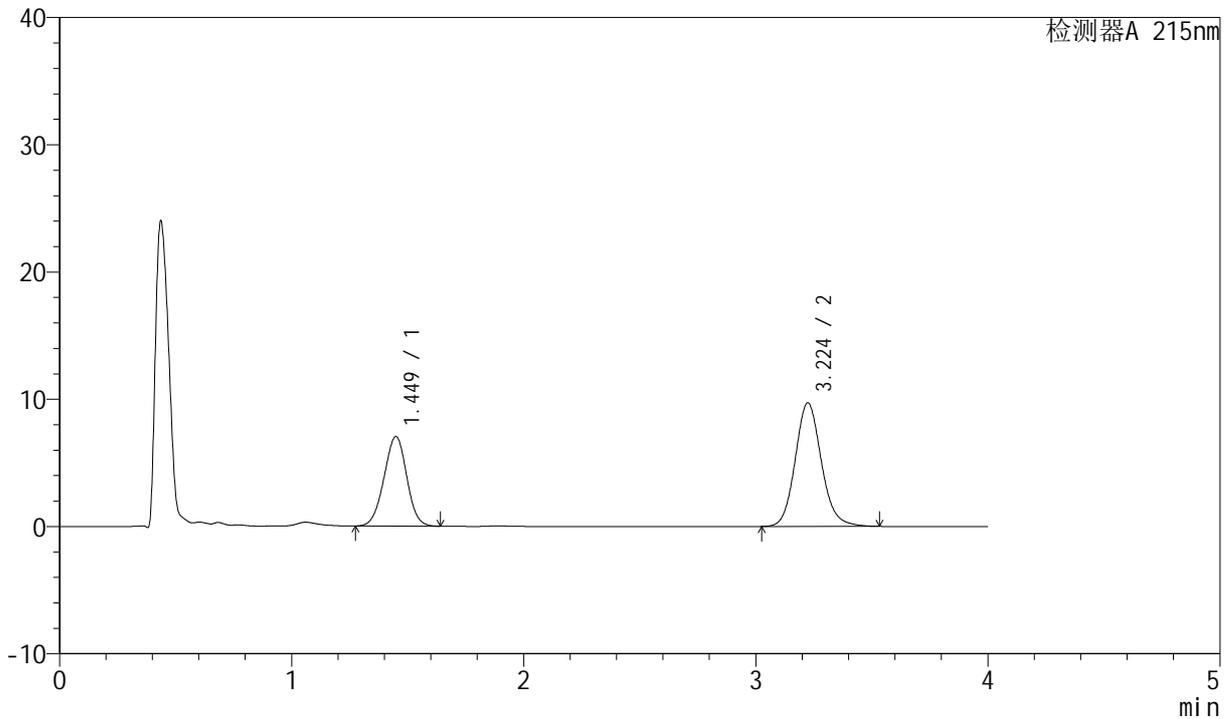
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6184-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-30min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:03:07 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:23:08 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	47972	7035	1044	0.983	--
2	3.224	76109	9708	4057	1.126	9.295
总计		124081	16743			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



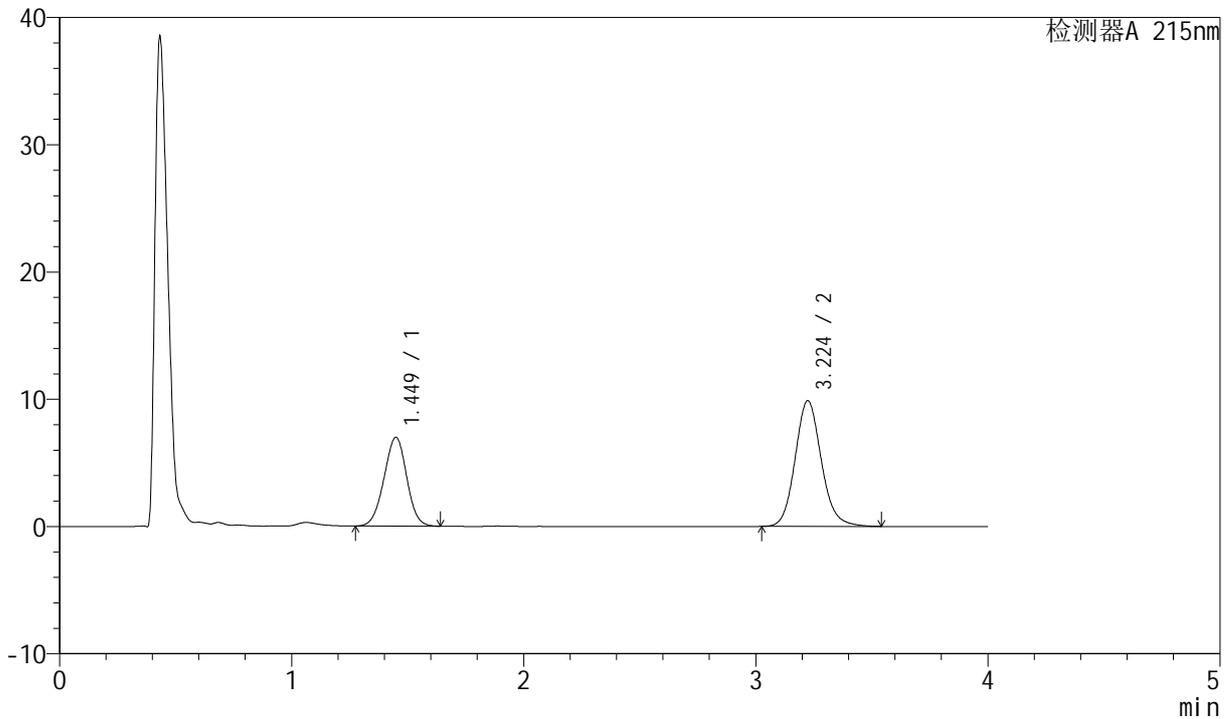
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6185-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-45min-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:07:31 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:23:11 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	47506	6973	1044	0.984	--
2	3.224	77445	9876	4049	1.126	9.291
总计		124951	16849			

图37 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



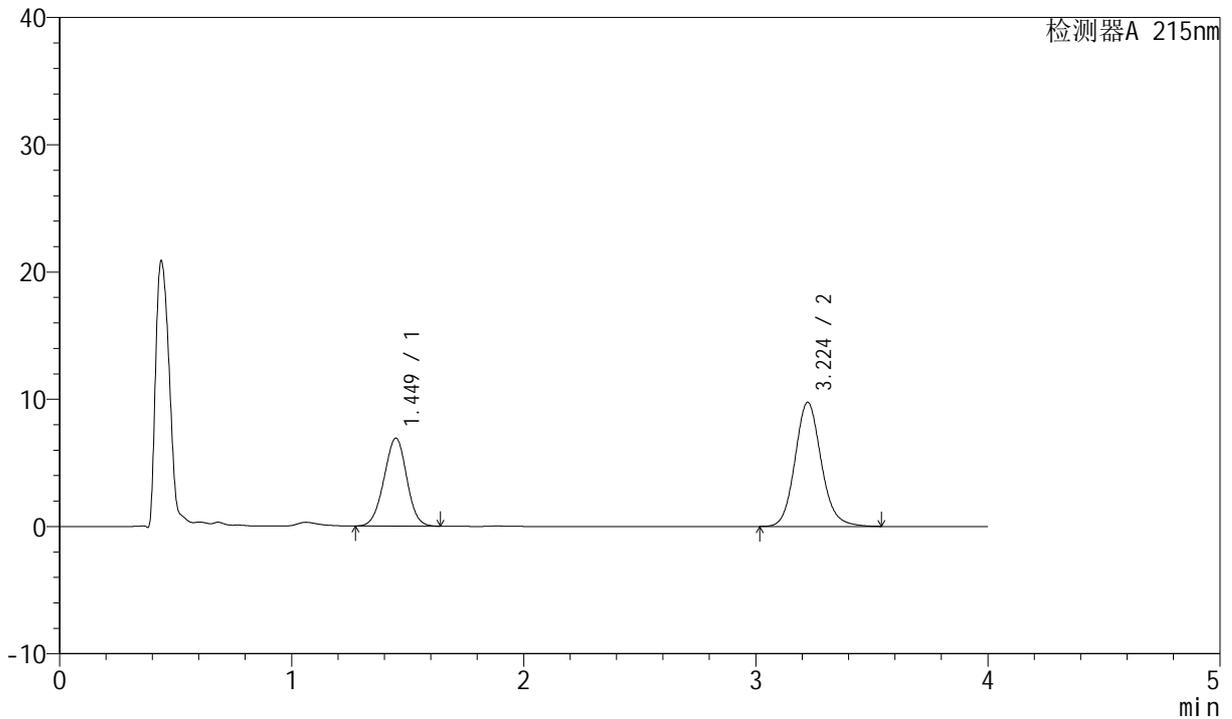
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6186-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-45min-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:11:54 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:23:15 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	47004	6906	1045	0.985	--
2	3.224	76507	9760	4052	1.126	9.293
总计		123511	16666			

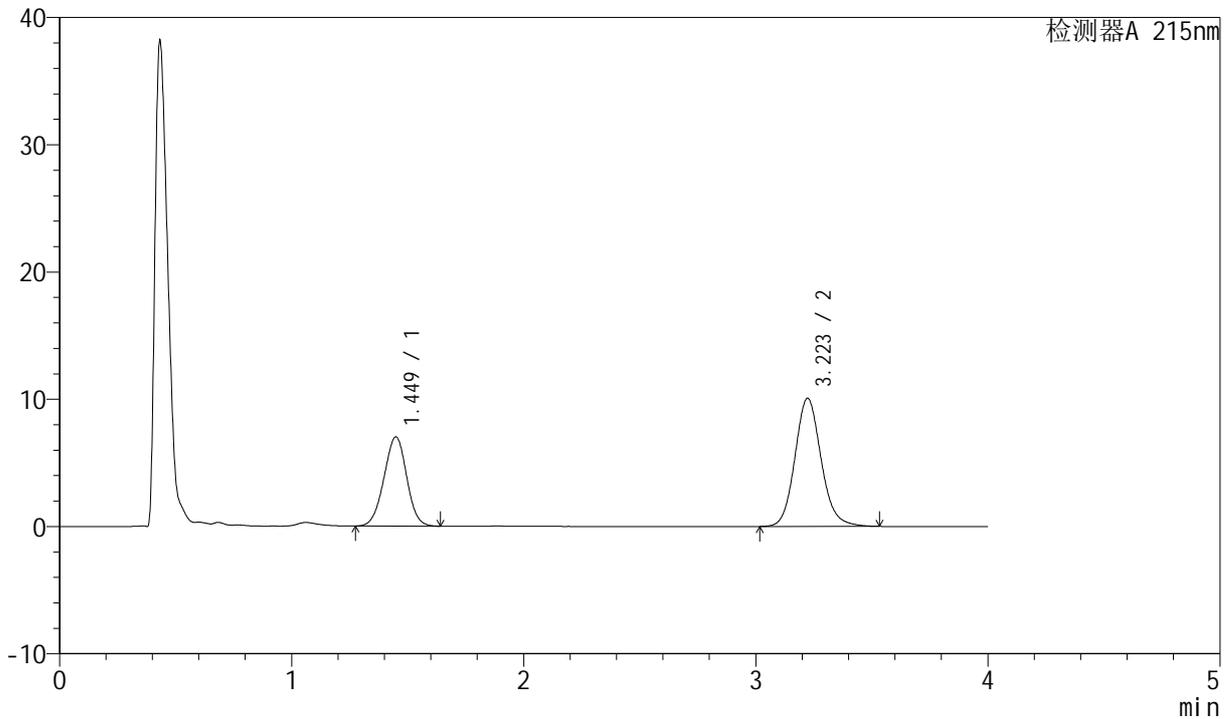
图38 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6187-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-45min-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:16:17 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:23:18 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	47702	7007	1045	0.985	--
2	3.223	78928	10071	4054	1.125	9.294
总计		126630	17078			

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



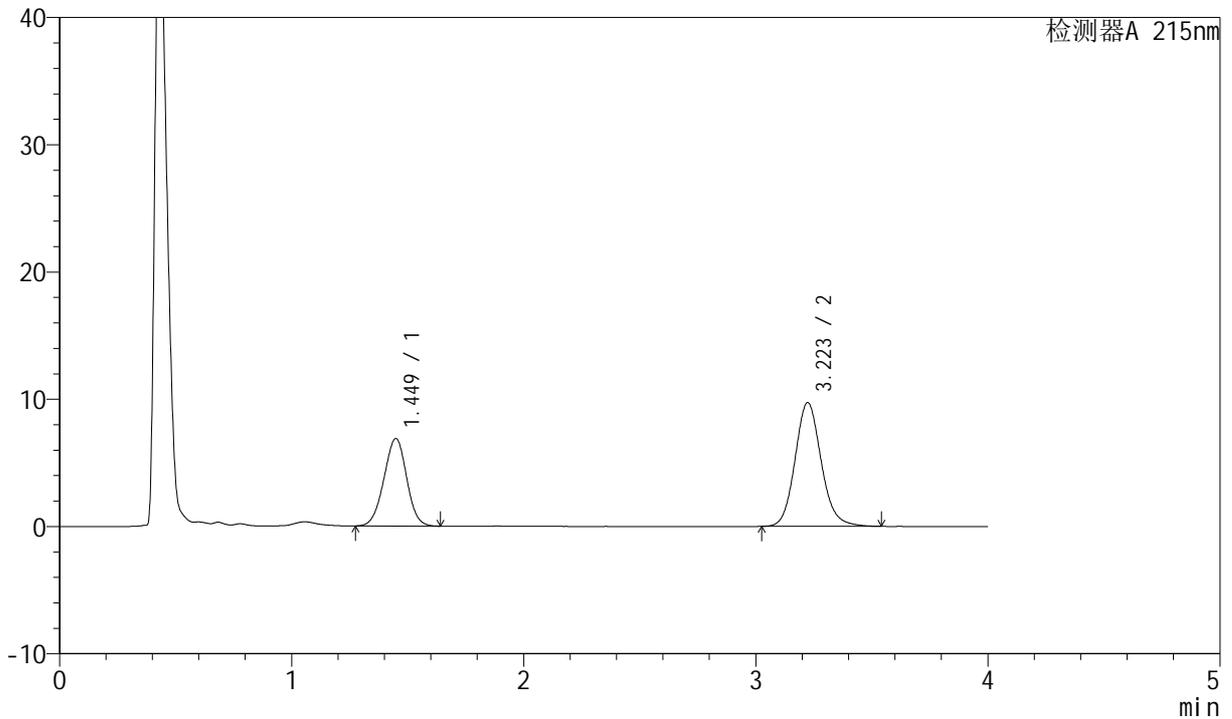
J468

<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 - 0-472/29-6188-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-45min-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:20:39 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:23:21 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	46806	6873	1042	0.985	--
2	3.223	76270	9732	4052	1.126	9.289
总计		123077	16606			

图40 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



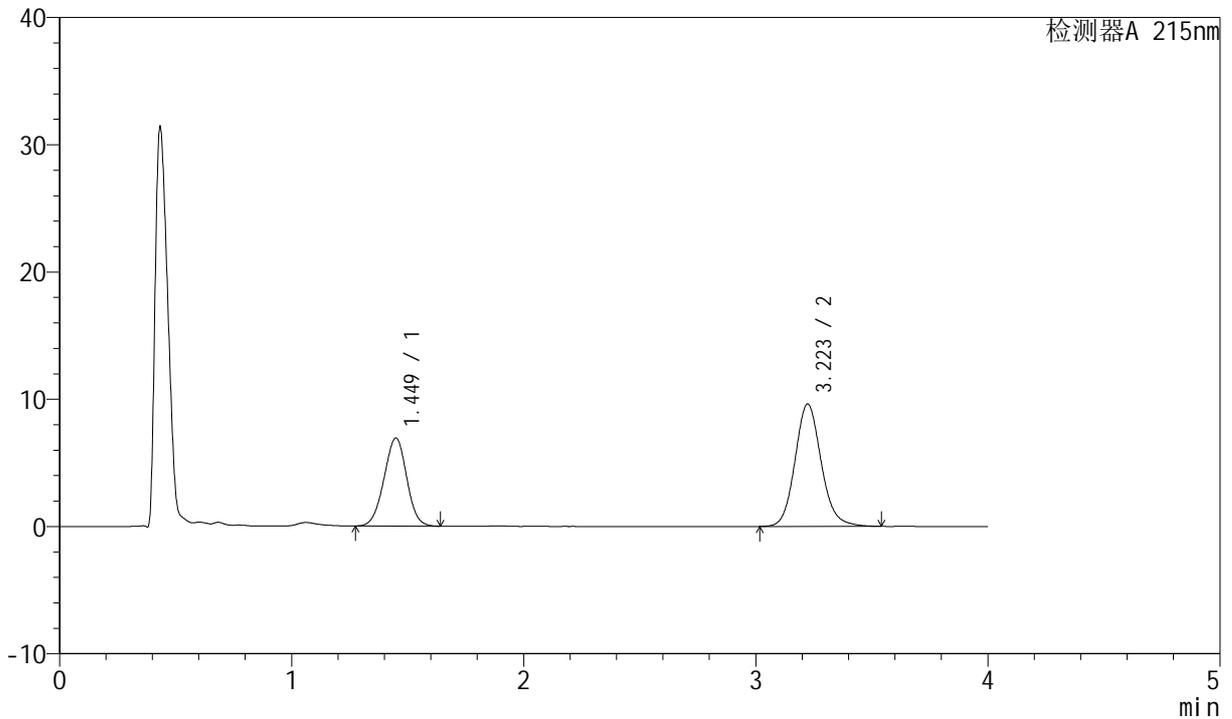
J468

<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 - 0-472/29-6189-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-45min-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:25:03 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:23:24 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	47059	6915	1045	0.986	--
2	3.223	75450	9616	4045	1.126	9.290
总计		122509	16532			

图41 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



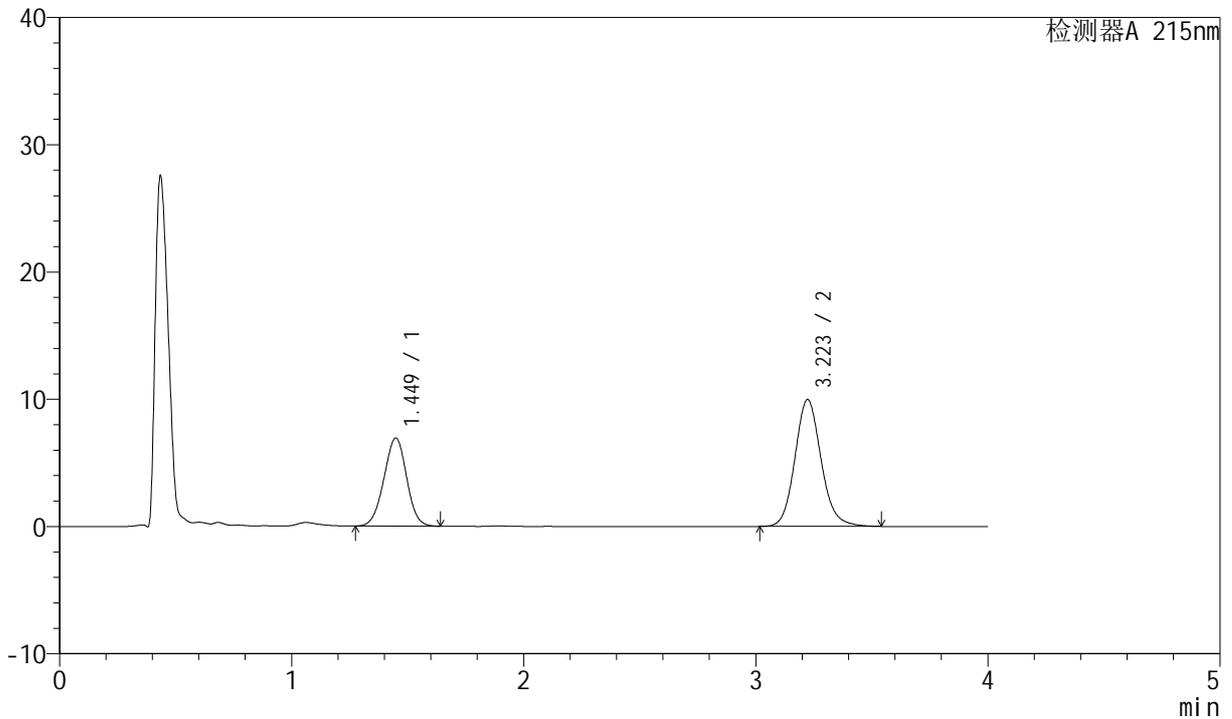
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6190-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-45min-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:29:24 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:23:27 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	47081	6921	1046	0.985	--
2	3.223	78176	9973	4054	1.126	9.297
总计		125257	16894			

图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



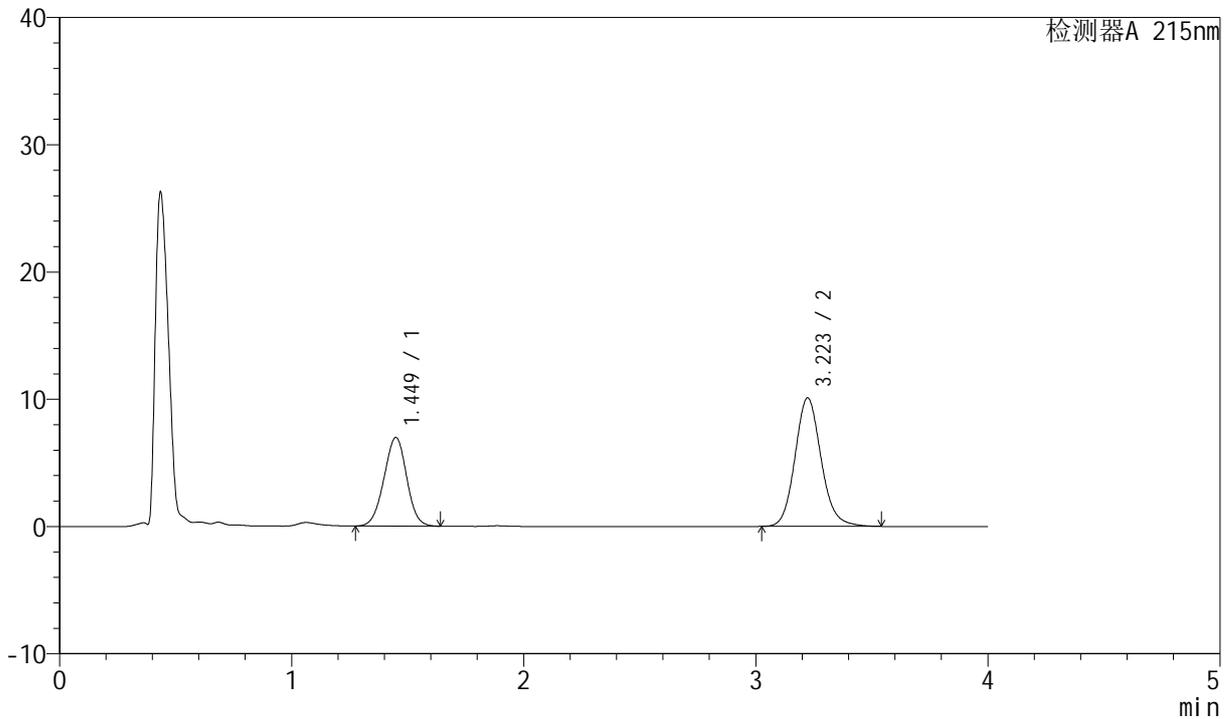
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6191-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-Jx-P1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:33:47 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:23:29 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	47350	6959	1046	0.986	--
2	3.223	79072	10098	4054	1.127	9.296
总计		126422	17057			

图43 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



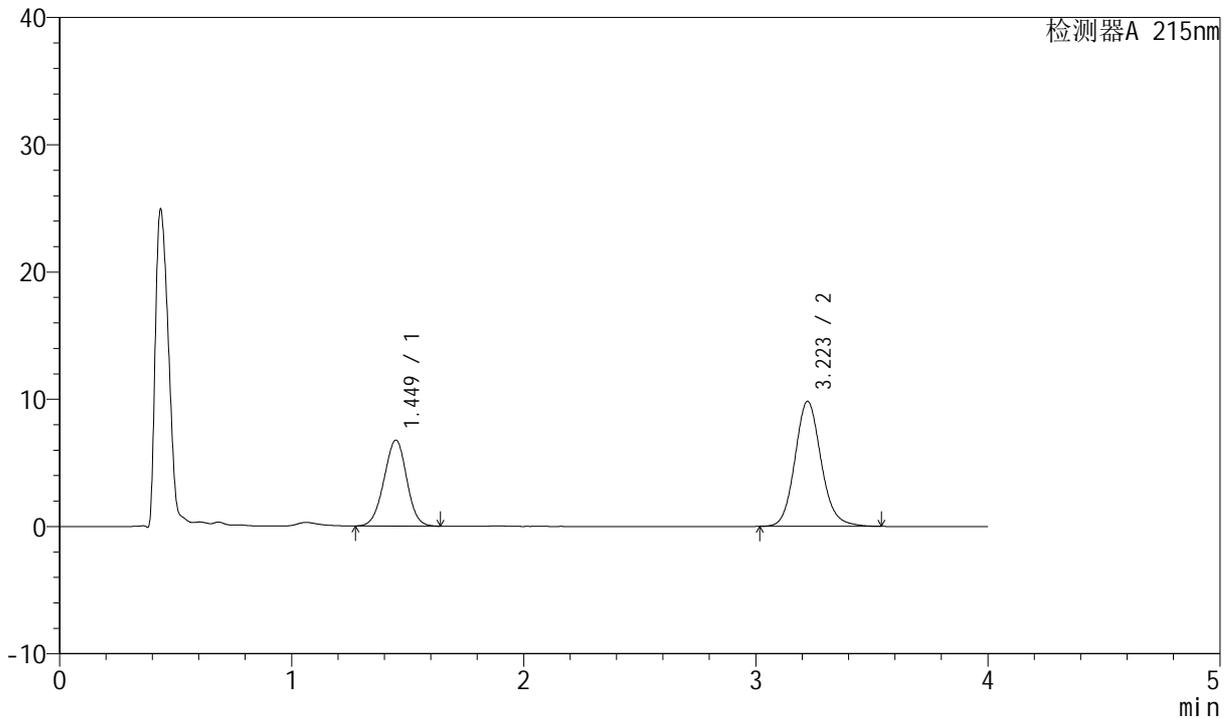
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6192-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-Jx-P2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:38:12 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:23:32 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	45926	6754	1047	0.986	--
2	3.223	77048	9832	4051	1.126	9.297
总计		122974	16585			

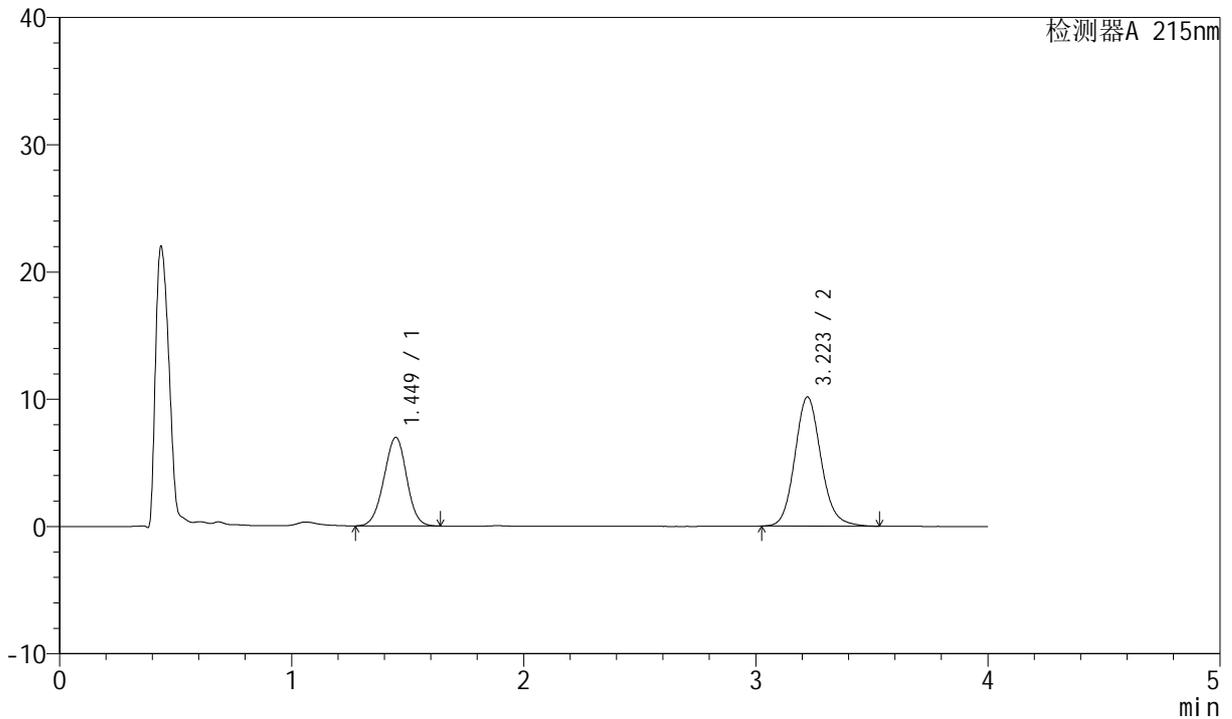
图44 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6193-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-Jx-P3.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:42:34 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:23:36 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	47296	6957	1048	0.986	--
2	3.223	79419	10160	4060	1.126	9.303
总计		126715	17117			

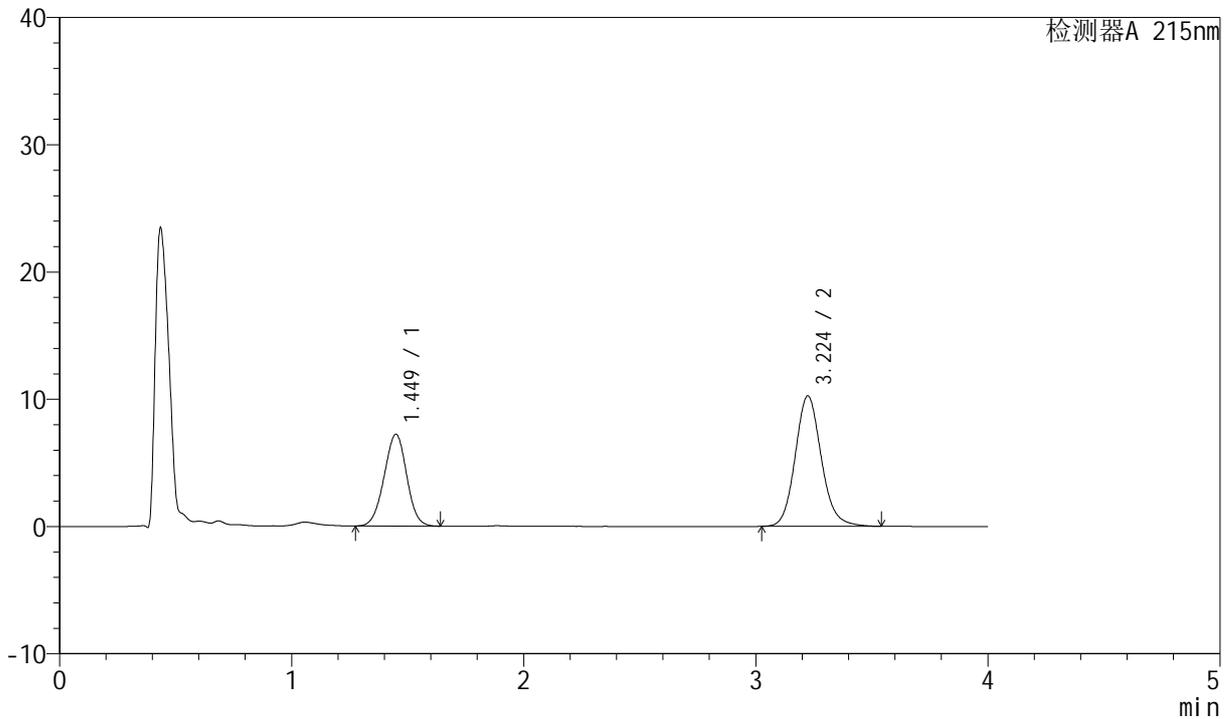
图45 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-472/29-6194-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-Jx-P4.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:46:56 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:23:39 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	48745	7205	1059	0.989	--
2	3.224	80137	10246	4079	1.127	9.339
总计		128882	17451			

图46 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



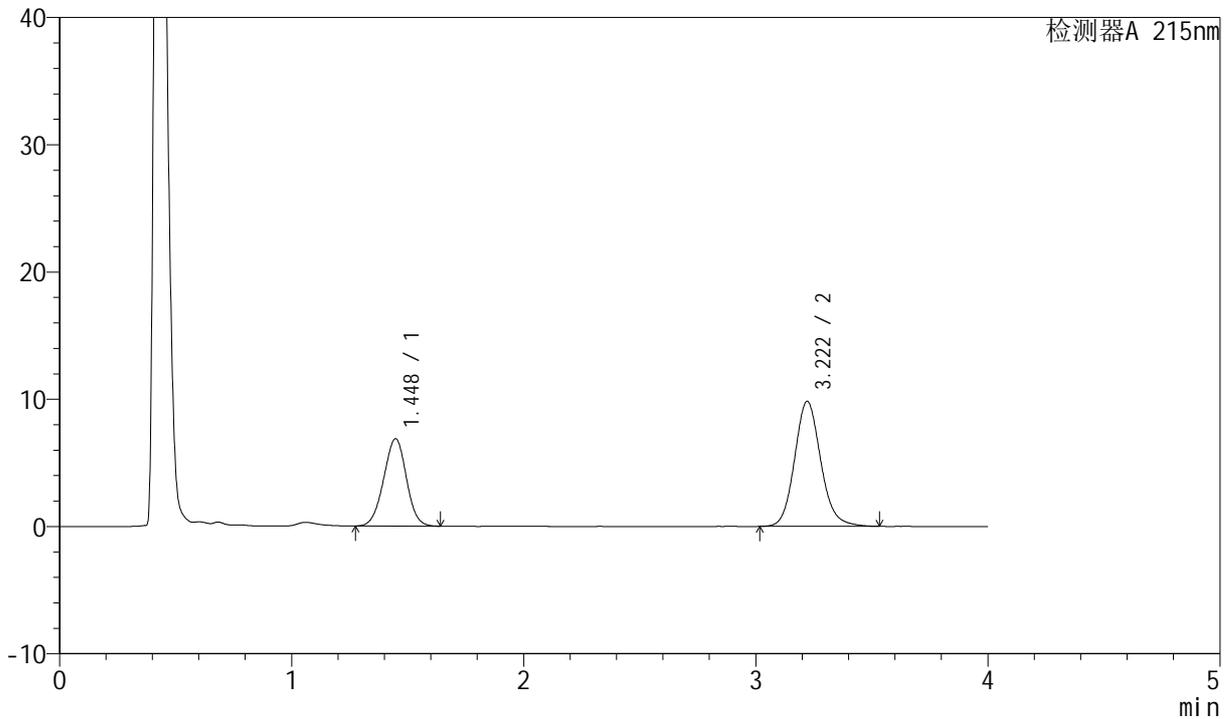
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6195-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-Jx-P5.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:51:18 实验者: wangdan
 处理时间 (V2): 2024/04/11 13:23:41 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	46727	6867	1043	0.987	--
2	3.222	76995	9830	4050	1.127	9.293
总计		123722	16697			

图47 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



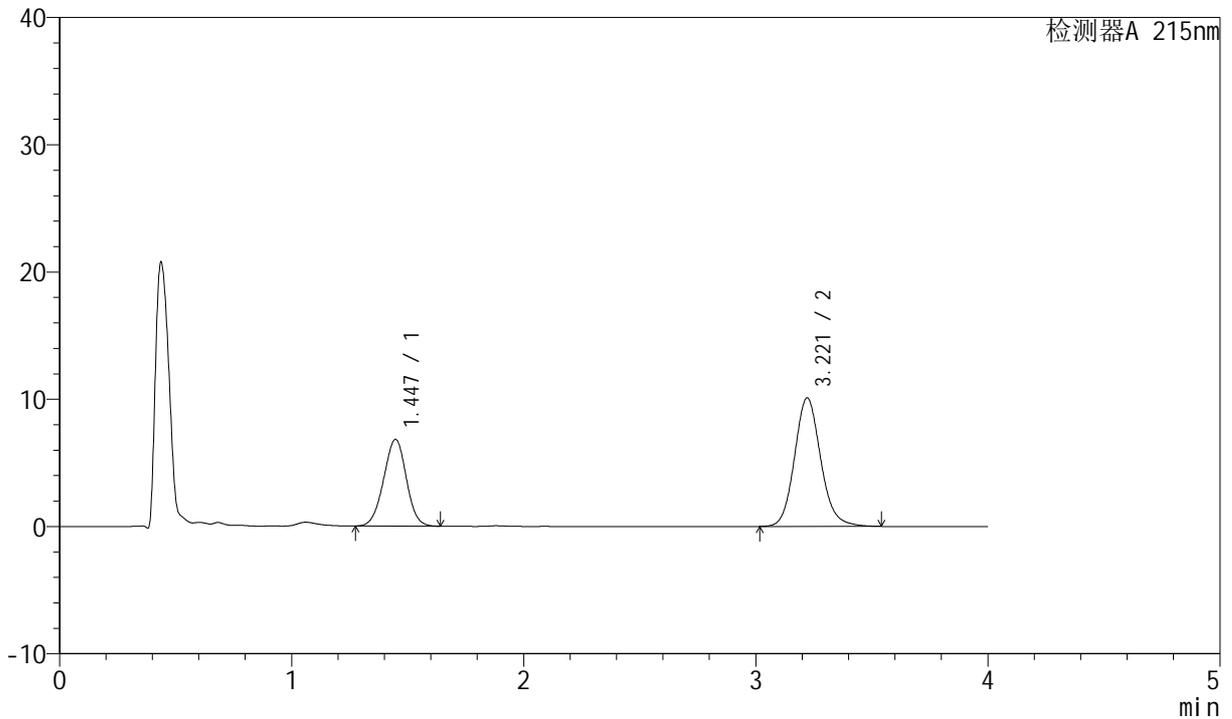
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:50°C 波长: 215nm
 数据文件名: RC\$J468 - 0-472/29-6196-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-Jx-P6.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 12:55:41 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:23:44 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	46341	6819	1044	0.986	--
2	3.221	79151	10102	4050	1.127	9.295
总计		125492	16922			

图48 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



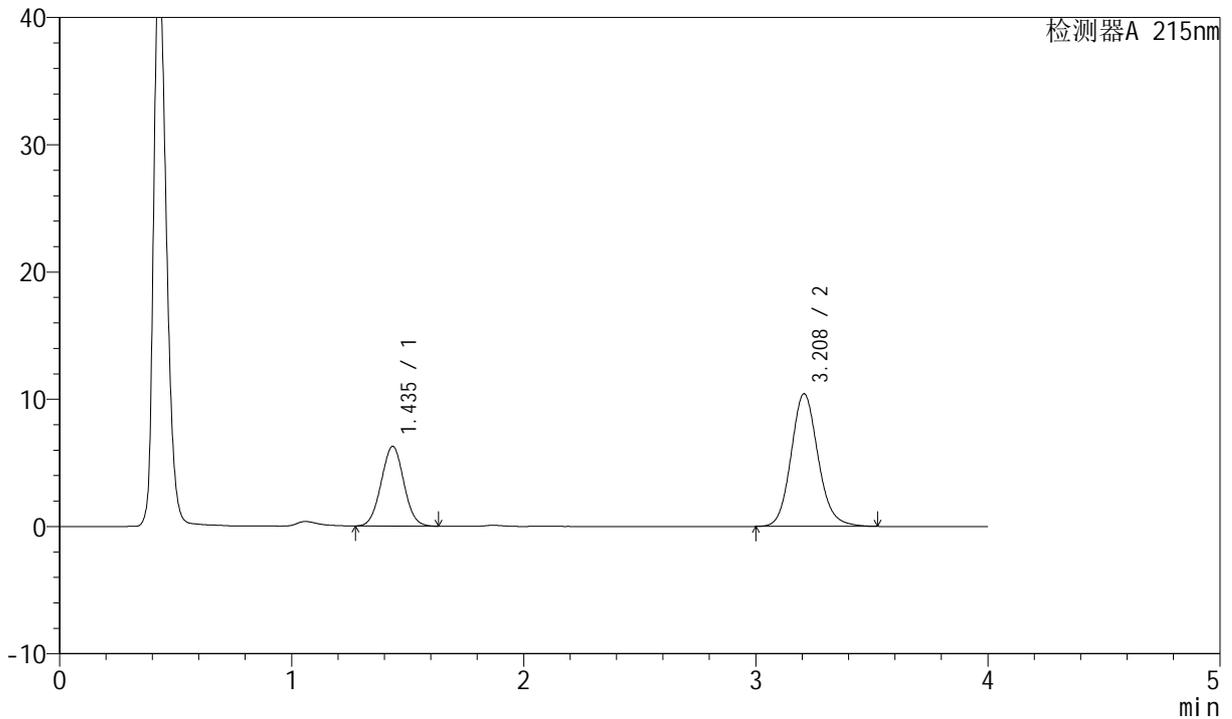
J468

<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 - 0-472/29-6197-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 13:00:05 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:23:47 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	42453	6258	1029	1.028	--
2	3.208	84178	10408	3766	1.128	9.136
总计		126630	16666			

图49 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



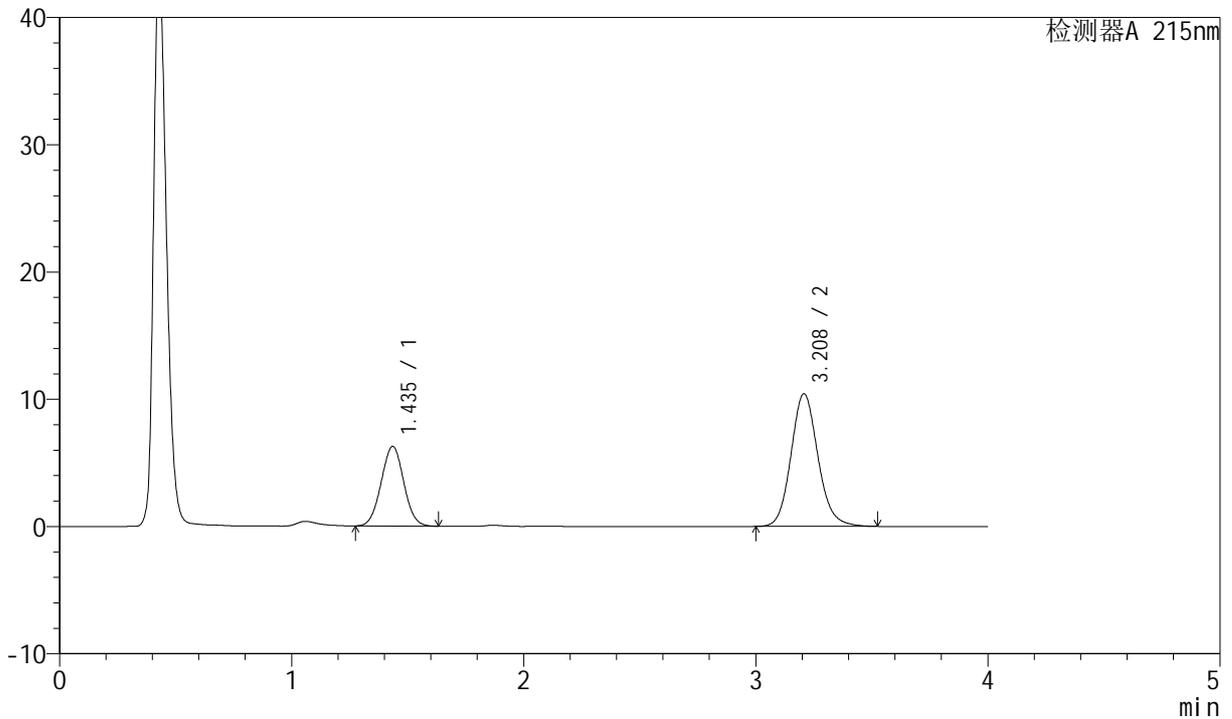
J468

<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 - 0-472/29-6198-2 - 2022081401p-zzp-1-rcqx-pH6.8-10mg5mg-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-20240411-FX278.lcm
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240411-rcqx-Fx278.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/11 13:04:29 实验者: wangdan
 处理时间(V2): 2024/04/11 13:23:49 处理者: wangdan
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX278)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	42381	6252	1030	1.026	--
2	3.208	84145	10417	3771	1.128	9.138
总计		126527	16669			

图50 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH6.8介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2