



氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	14.20	926605	925104	922024	919718	920519	922794	0.33
2	14.18	930248	930410				930329	0.02

单位质量响应值	RSD%	判断
64985.49	65608.53	0.68
		数据可信

稳定性6月-加速6月-供试品溶液-氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023101921	1	881959	882173	882066	97.30	98.97	4.30	94.50% ~ 103.44%
	2	875606	875737	875672	96.60			
	3	943239	942817	943028	104.03			
	4	945856	945937	945896	104.34			
	5	885303	885621	885462	97.68			
	6	851305	850687	850996	93.87			
2023102021	1	893482	893094	893288	98.54	98.96	2.37	96.50% ~ 101.42%
	2	869585	869307	869446	95.91			
	3	881479	880802	881140	97.20			
	4	930756	930400	930578	102.65			
	5	905880	906089	905984	99.94			
	6	902104	901981	902042	99.50			
2023102121	1	844382	844531	844456	93.15	97.58	4.81	92.66% ~ 102.50%
	2	863782	863777	863780	95.28			
	3	946736	946278	946507	104.41			
	4	852427	852102	852264	94.01			
	5	872002	871558	871780	96.17			
	6	928930	928399	928664	102.44			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-14

复核者:

未审阅版本



氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100768-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.26	776103	775401	772140	770548	771190	773076	0.33
2	9.27	777376	777411				777394	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
83485.53	0.32	数据可信

稳定性6月-加速6月-供试品溶液-贝那普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023101921	1	850918	851226	851072	100.90	97.63	1.96	95.62% ~ 99.63%
	2	805200	805054	805127	95.45			
	3	832415	832368	832392	98.69			
	4	818914	819353	819134	97.11			
	5	818082	818305	818194	97.00			
	6	815140	814774	814957	96.62			
2023102021	1	838219	837894	838056	99.36	98.73	0.67	98.03% ~ 99.42%
	2	827347	827547	827447	98.10			
	3	828356	828211	828284	98.20			
	4	840073	839875	839974	99.58			
	5	834747	834682	834714	98.96			
	6	828078	827899	827988	98.16			
2023102121	1	826443	826511	826477	97.98	99.37	1.52	97.79% ~ 100.96%
	2	824270	824277	824274	97.72			
	3	856709	856617	856663	101.56			
	4	843607	843019	843313	99.98			
	5	846676	846456	846566	100.37			
	6	831903	831698	831800	98.62			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-14

复核者:

未审阅版本



氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	14.20	930920	929827	929324	928811	927796	929336	0.13
2	14.18	929219	929223				929221	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
65446.20		65530.39		0.10		数据可信		

稳定性6月-长期6月-供试品溶液-氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023101921	1	811501	811892	811696	89.28	96.51	4.34	92.12% ~ 100.90%
	2	926544	925272	925908	101.84			
	3	874287	873565	873926	96.12			
	4	876661	876424	876542	96.41			
	5	875963	875268	875616	96.31			
	6	900707	900913	900810	99.08			
2023102021	1	897085	896739	896912	98.65	99.64	1.29	98.29% ~ 100.98%
	2	902978	902757	902868	99.30			
	3	919080	918911	918996	101.08			
	4	909820	910495	910158	100.10			
	5	916418	917714	917066	100.86			
	6	889235	889471	889353	97.82			
2023102121	1	823569	824349	823959	90.62	94.17	3.57	90.65% ~ 97.70%
	2	883869	884095	883982	97.23			
	3	890979	892180	891580	98.06			
	4	837476	837330	837403	92.10			
	5	826028	826163	826096	90.86			
	6	874175	874648	874412	96.17			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-14

复核者:

未审阅版本



氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100768-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.26	779167	778953	778066	777802	776914	778180	0.12
2	9.27	778355	778519				778437	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
84036.72		83973.79		0.06	数据可信			

稳定性6月-长期6月-供试品溶液-贝那普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023101921	1	838018	838339	838178	98.98	98.10	0.93	97.15% ~ 99.05%
	2	818362	817355	817858	96.58			
	3	838983	838789	838886	99.06			
	4	831559	831159	831359	98.17			
	5	829135	828045	828590	97.85			
	6	829785	829243	829514	97.96			
2023102021	1	854144	854140	854142	100.86	99.11	2.14	96.89% ~ 101.33%
	2	844579	844686	844632	99.74			
	3	822616	822322	822469	97.12			
	4	819000	819437	819218	96.74			
	5	863227	864615	863921	102.02			
	6	831175	831771	831473	98.19			
2023102121	1	839232	840353	839792	99.17	100.27	1.48	98.72% ~ 101.82%
	2	859911	859947	859929	101.55			
	3	863297	864331	863814	102.01			
	4	837421	837470	837446	98.89			
	5	836157	836808	836482	98.78			
	6	856931	857522	857226	101.23			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-14

复核者:

未审阅版本



氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
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	1000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	1	系数	0.7210

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	14.20	931761	932364	931729	931491	931709	931811	0.04
2	14.18	927421	927637				927529	0.02
单位质量响应值			RSD%		判断			
65620.49		65411.07		0.23		数据可信		

稳定性6月-中间条件6月-供试品溶液-氨氯地平-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023101921	1	912517	912141	912329	100.30	100.24	4.87	95.12% ~ 105.37%
	2	975712	975077	975394	107.23			
	3	954198	954154	954176	104.90			
	4	886399	886301	886350	97.45			
	5	878223	878274	878248	96.55			
	6	864288	864419	864354	95.03			
2023102021	1	905837	905315	905576	99.56	98.43	3.20	95.13% ~ 101.73%
	2	880613	881048	880830	96.84			
	3	901692	901529	901610	99.12			
	4	943540	943635	943588	103.74			
	5	877934	877978	877956	96.52			
	6	862282	862320	862301	94.80			
2023102121	1	826498	826106	826302	90.84	96.33	3.21	93.08% ~ 99.57%
	2	867806	867575	867690	95.39			
	3	875022	875466	875244	96.22			
	4	889453	889490	889472	97.79			
	5	890448	890634	890541	97.91			
	6	907576	908118	907847	99.81			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-14

复核者:

未审阅版本



氨氯地平贝那普利胶囊项目信息

介质体积(ml)	500	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100768-202204	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	500
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	9.26	780295	780779	780249	780254	780198	780355	0.04
2	9.27	776573	776642				776608	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
84271.60			83776.48		0.42		数据可信	

稳定性6月-中间条件6月-供试品溶液-贝那普利-pH2.0

批号	样品(片)	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
2023101921	1	829794	829519	829656	97.95	98.84	1.12	97.68% ~ 99.99%
	2	846786	846198	846492	99.94			
	3	844821	844851	844836	99.74			
	4	841716	841846	841781	99.38			
	5	822820	822595	822708	97.13			
	6	837340	837496	837418	98.87			
2023102021	1	836825	836575	836700	98.78	98.47	1.02	97.42% ~ 99.52%
	2	829452	829677	829564	97.94			
	3	824537	824445	824491	97.34			
	4	831417	831461	831439	98.16			
	5	849297	849306	849302	100.27			
	6	833096	833041	833068	98.35			
2023102121	1	833080	832870	832975	98.34	99.67	0.84	98.80% ~ 100.54%
	2	849102	848992	849047	100.24			
	3	847255	847683	847469	100.05			
	4	838255	838139	838197	98.96			
	5	850814	851060	850937	100.46			
	6	846386	846907	846646	99.96			



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-05-14

复核者:

未审阅版本



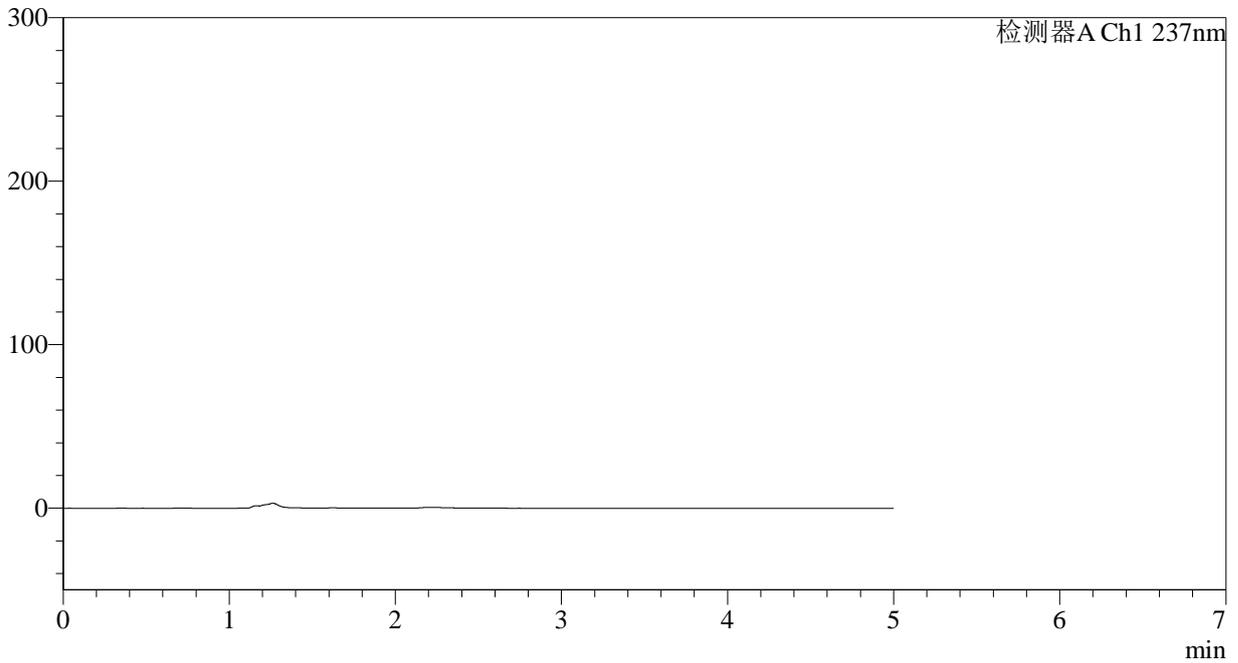
J319

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-241-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 11:54:23 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:14:31 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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							

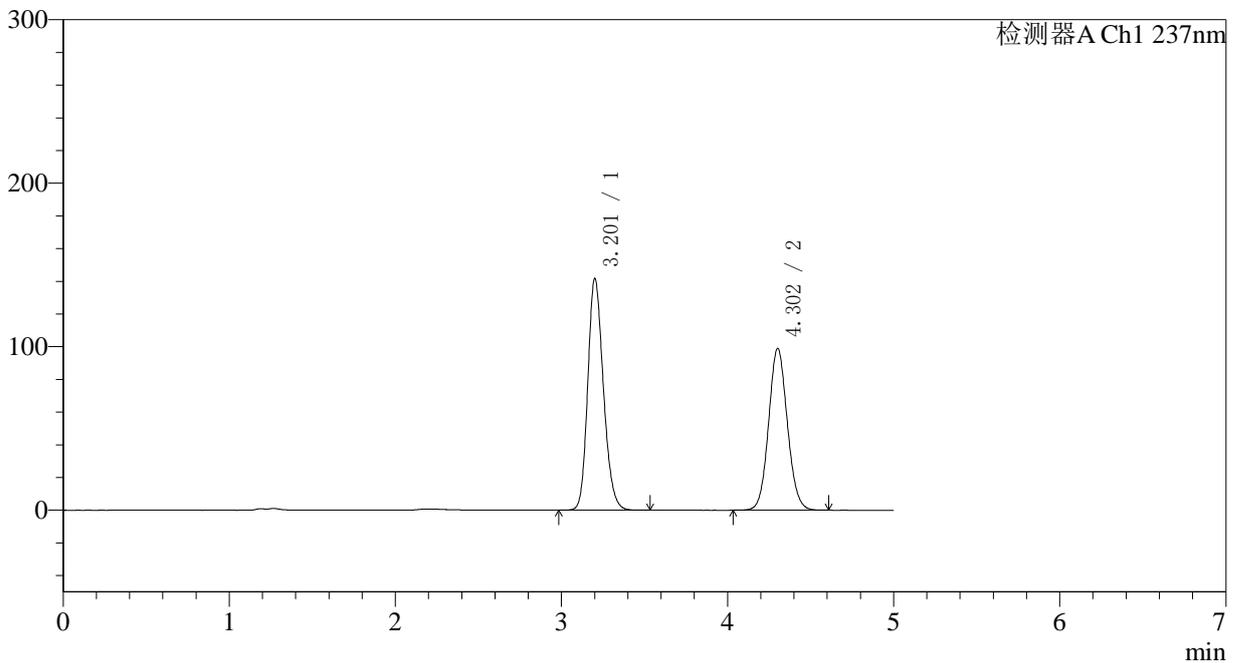
图1 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-242-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 11:59:49 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:14:35 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.201	926605	54.419	141198	5621	1.198	--
2	4.302	776103	45.581	98819	7021	1.082	5.852
总计		1702707	100.000	240017			

图2 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

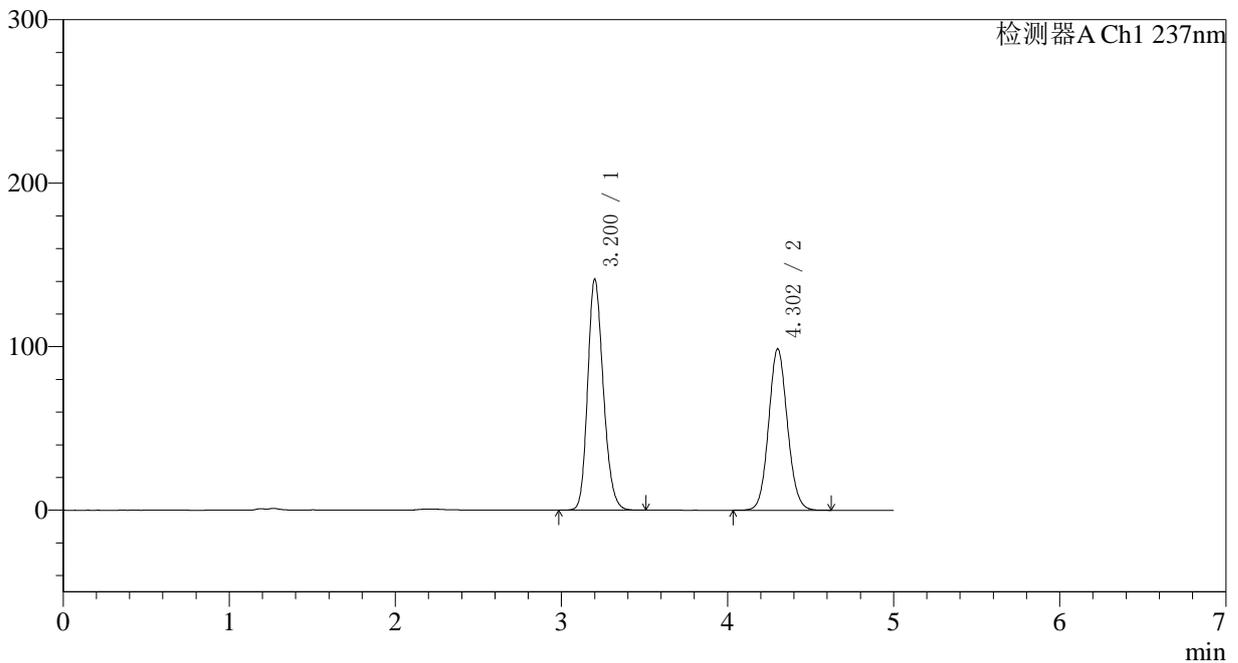
J319

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-243-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 12:05:15 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:14:38 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.200	925104	54.402	140863	5607	1.201	--
2	4.302	775401	45.598	98546	7007	1.086	5.850
总计		1700506	100.000	239408			

图3 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2



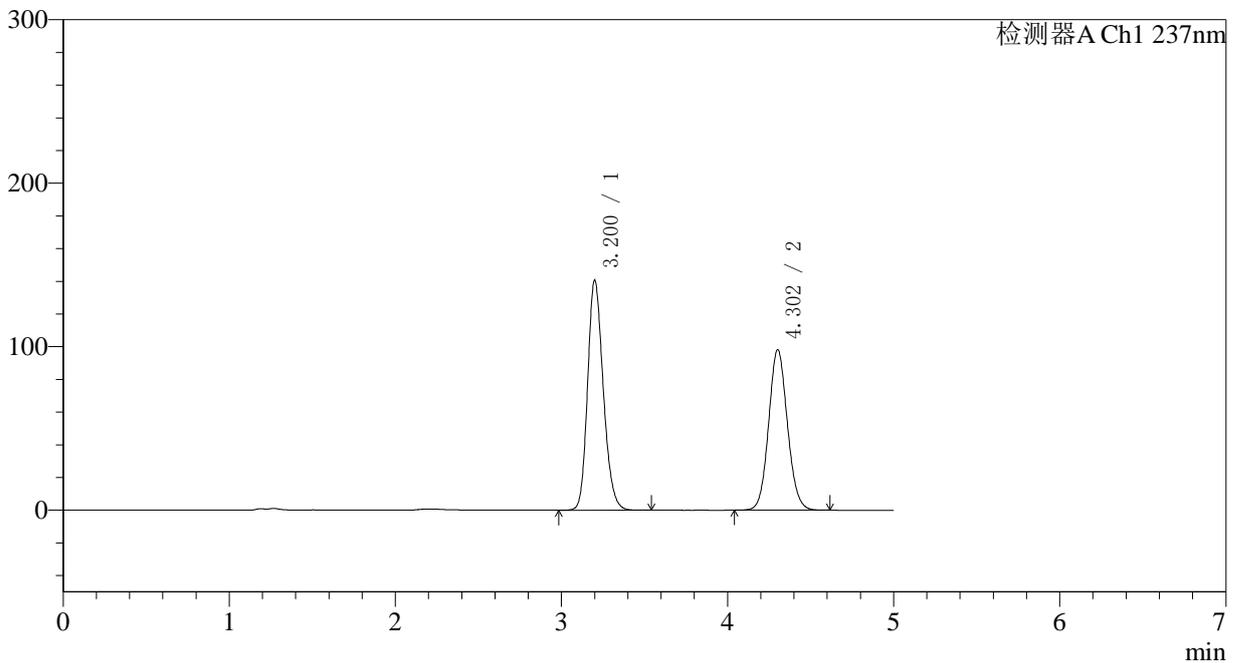
J319

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-244-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 12:10:41 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:14:41 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.200	922024	54.424	140375	5603	1.202	--
2	4.302	772140	45.576	98092	6996	1.087	5.849
总计		1694164	100.000	238466			

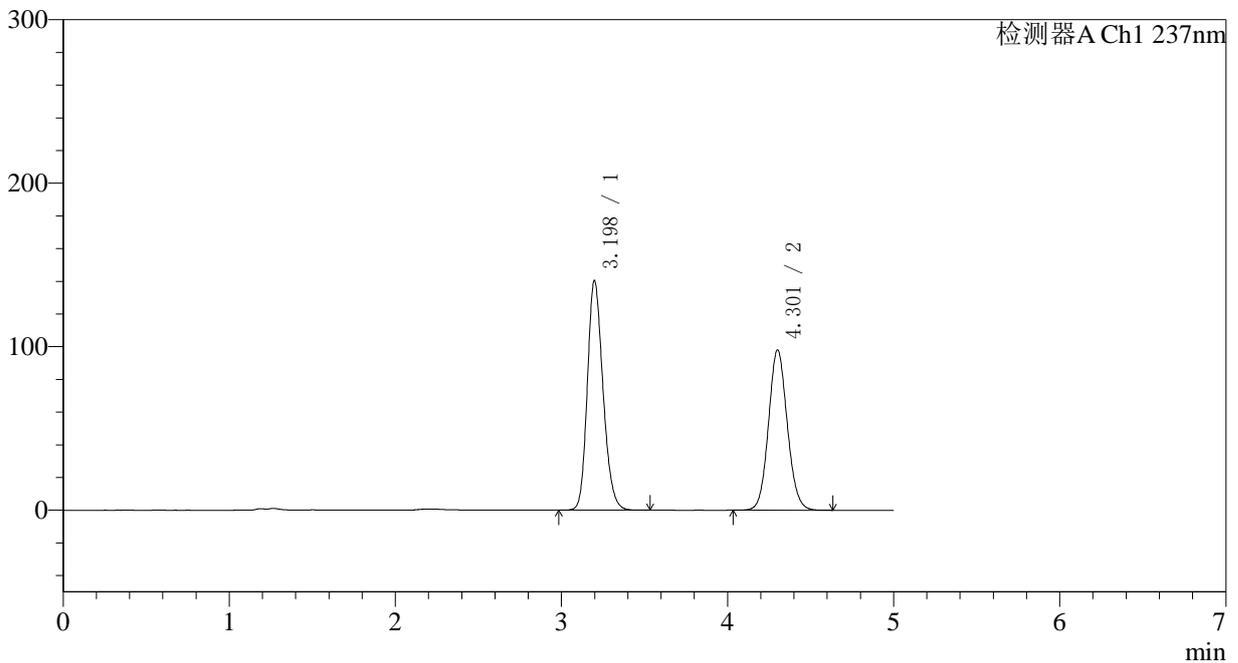
图4 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-245-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 12:16:06 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:14:44 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.198	919718	54.413	140431	5603	1.203	--
2	4.301	770548	45.587	97766	6997	1.089	5.855
总计		1690266	100.000	238197			

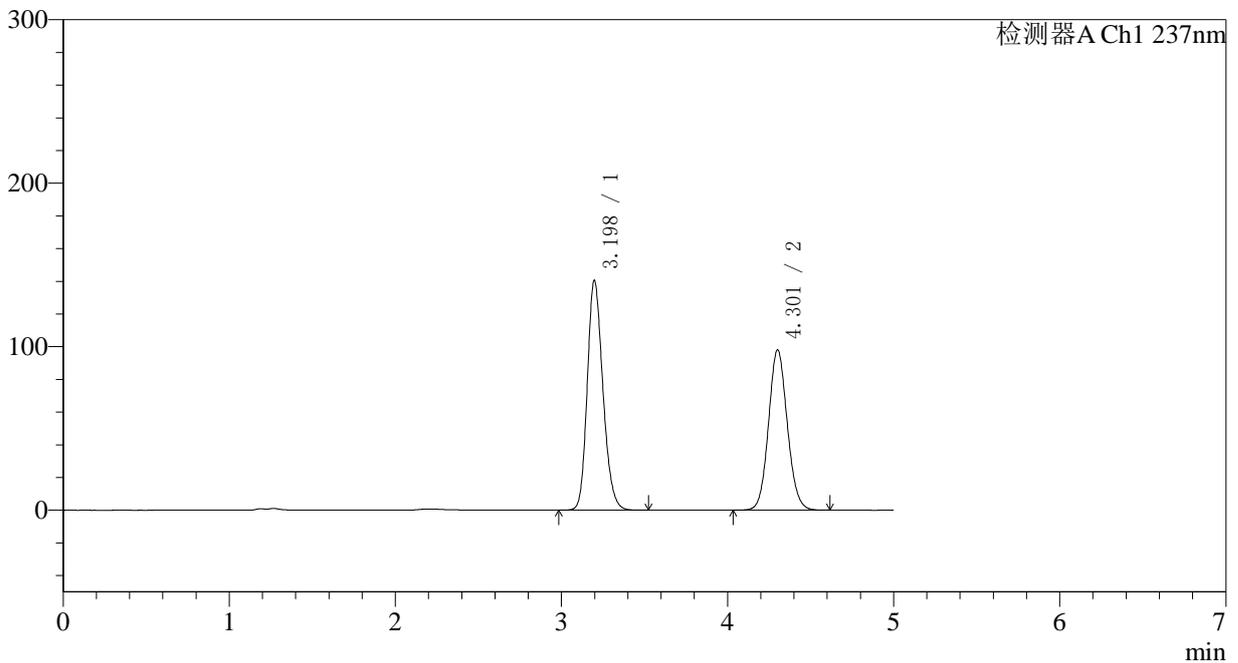
图5 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-246-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 12:21:31 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:14:46 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.198	920519	54.414	140607	5599	1.203	--
2	4.301	771190	45.586	97850	7003	1.089	5.859
总计		1691709	100.000	238457			

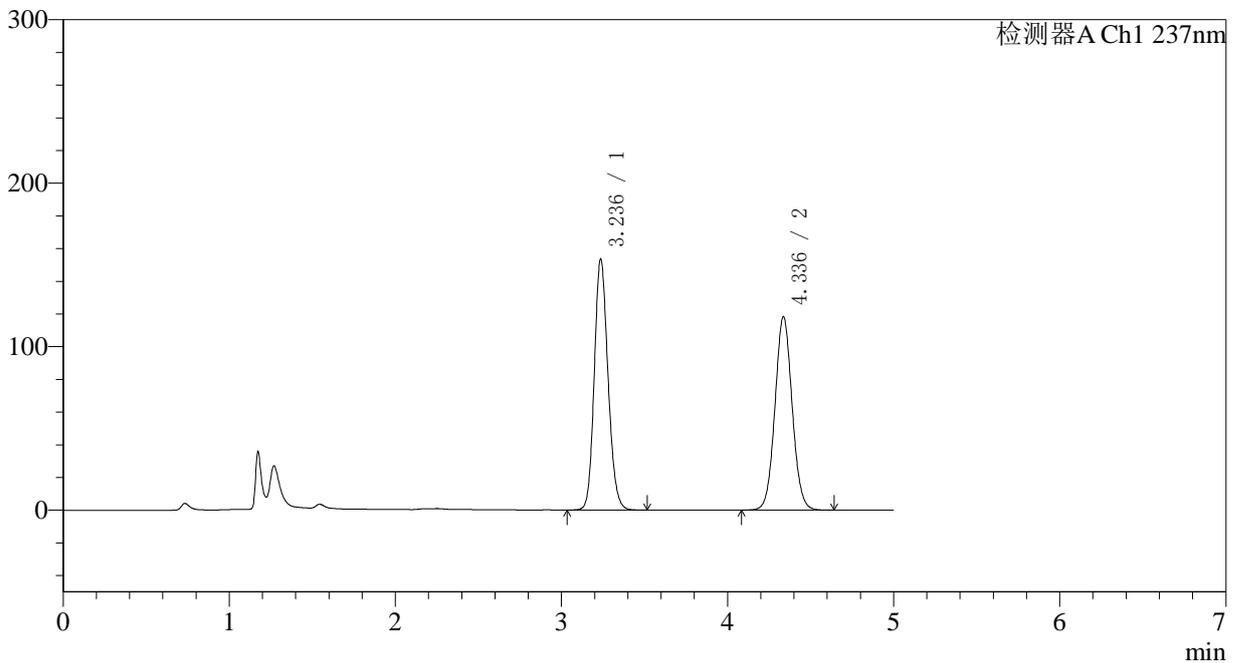
图6 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-247-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 12:26:56 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:14:49 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.236	881959	50.896	153373	7433	1.153	--
2	4.336	850918	49.104	118223	8489	1.058	6.501
总计		1732876	100.000	271596			

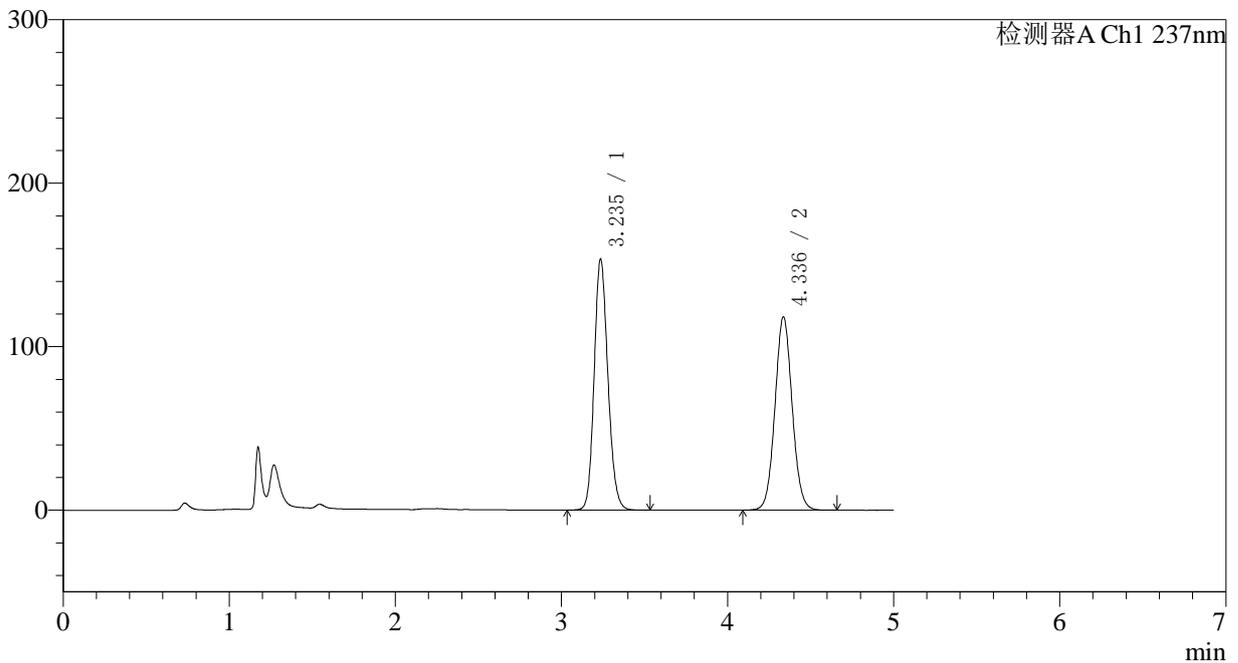
图7 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-248-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 12:32:21 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:14:51 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.235	882173	50.893	153117	7418	1.155	--
2	4.336	851226	49.107	118199	8488	1.059	6.503
总计		1733398	100.000	271315			

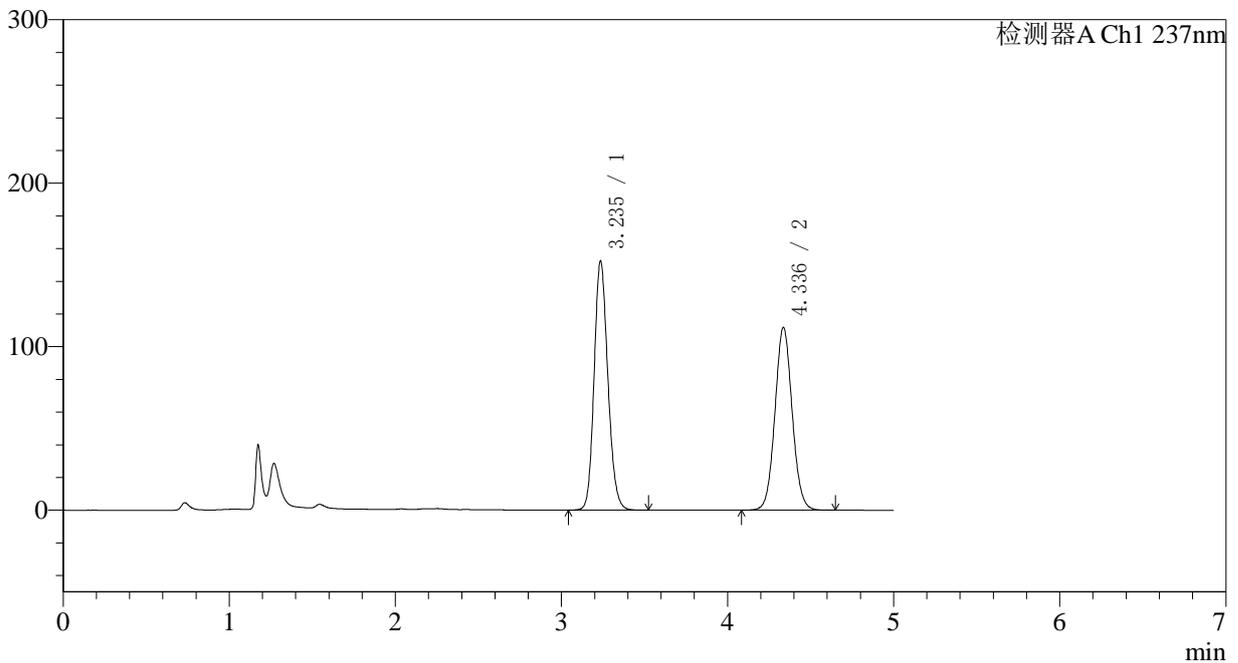
图8 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-249-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 12:37:46 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:14:54 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.235	875606	52.094	151906	7426	1.157	--
2	4.336	805200	47.906	111772	8486	1.061	6.506
总计		1680806	100.000	263678			

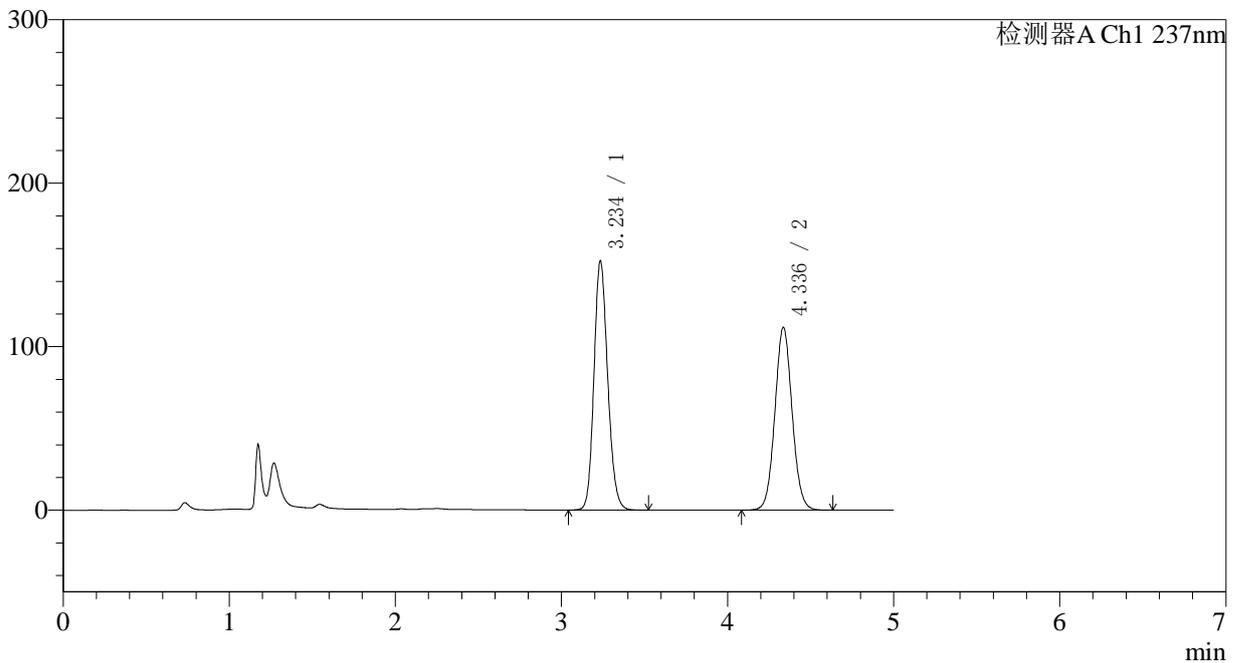
图9 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-250-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 12:43:11 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:14:56 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.234	875737	52.103	151534	7417	1.158	--
2	4.336	805054	47.897	111727	8486	1.061	6.509
总计		1680791	100.000	263261			

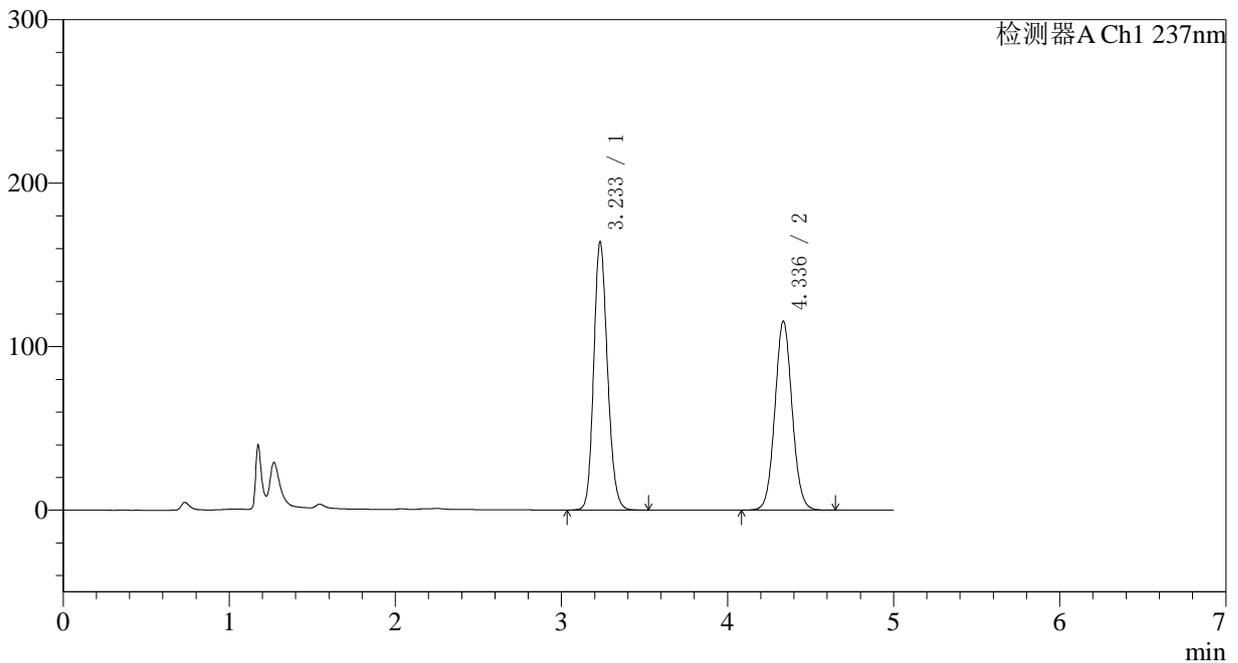
图10 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-251-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 12:48:35 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:14:59 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.233	943239	53.121	163649	7407	1.163	--
2	4.336	832415	46.879	115501	8489	1.062	6.517
总计		1775654	100.000	279150			

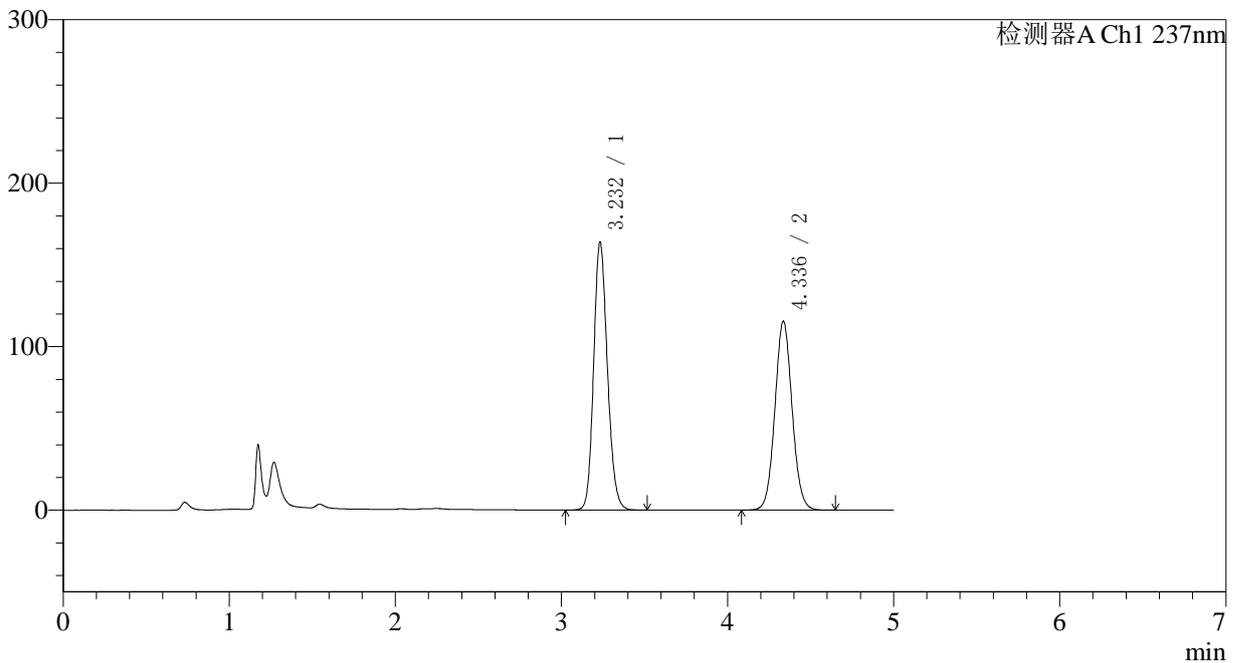
图11 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-252-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 12:54:00 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:02 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.232	942817	53.111	163723	7398	1.164	--
2	4.336	832368	46.889	115468	8487	1.063	6.518
总计		1775185	100.000	279191			

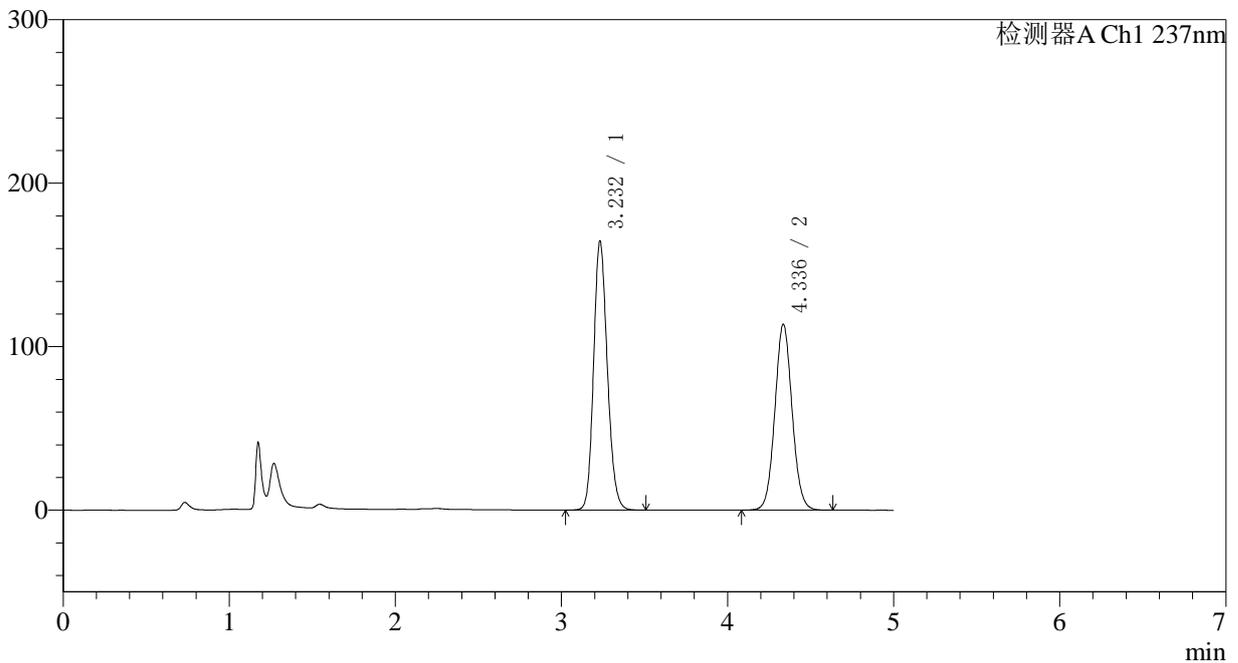
图12 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-253-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 12:59:25 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:04 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.232	945856	53.597	164362	7410	1.165	--
2	4.336	818914	46.403	113593	8487	1.064	6.522
总计		1764771	100.000	277955			

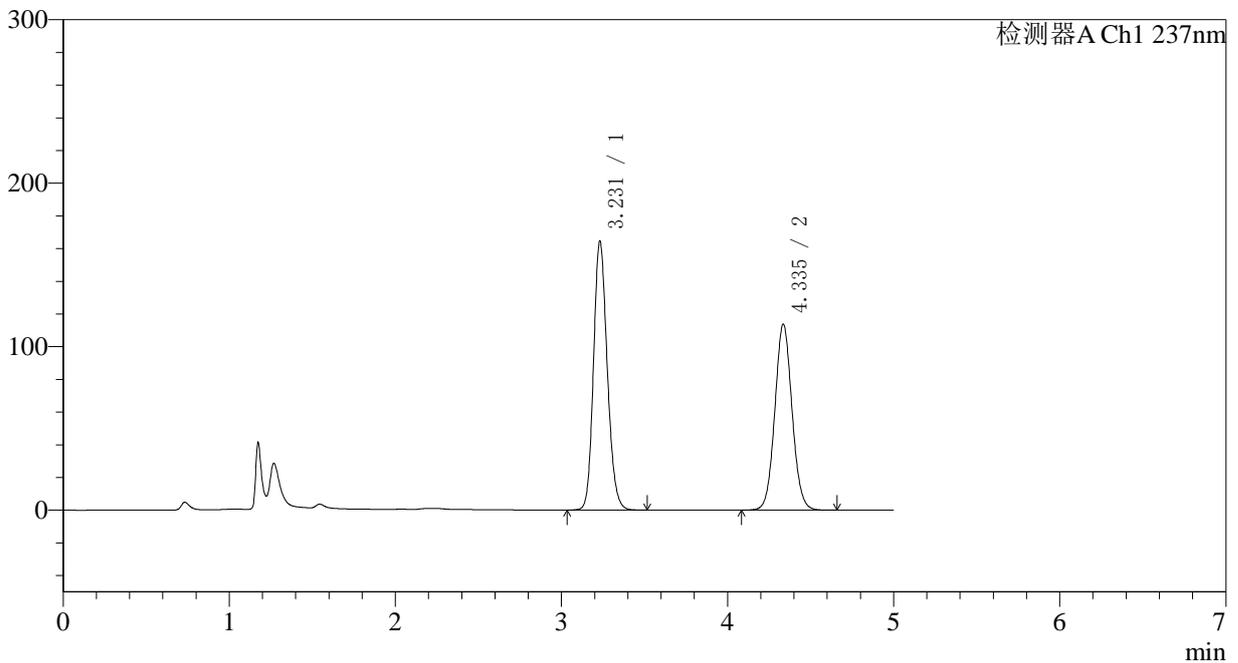
图13 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-254-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 13:04:50 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:07 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.231	945937	53.585	164473	7400	1.165	--
2	4.335	819353	46.415	113592	8486	1.064	6.523
总计		1765290	100.000	278064			

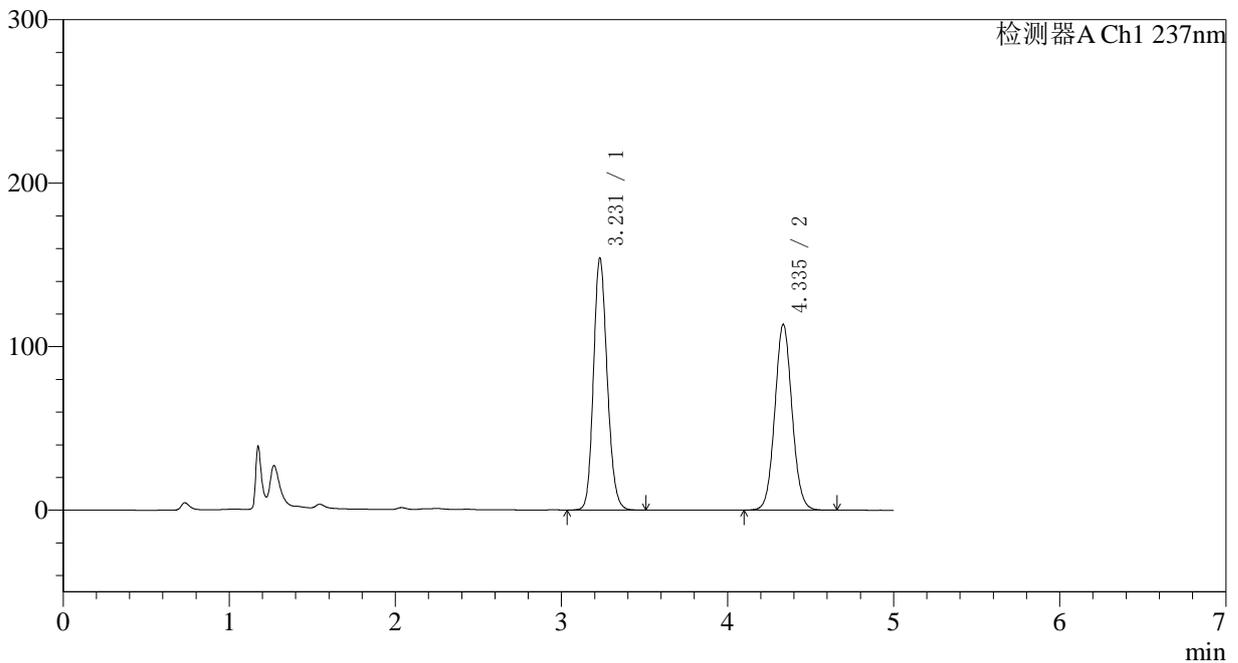
图14 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-255-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 13:10:14 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:09 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.231	885303	51.973	154130	7424	1.161	--
2	4.335	818082	48.027	113436	8487	1.065	6.528
总计		1703385	100.000	267565			

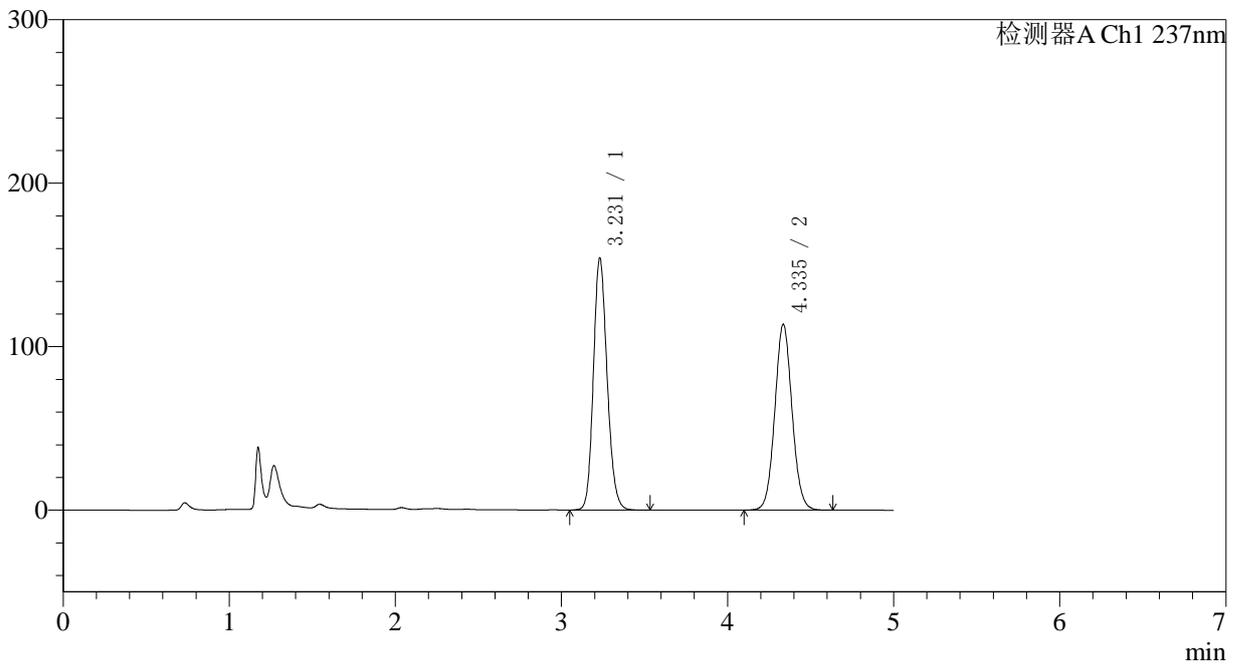
图15 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-256-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 13:15:38 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:12 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.231	885621	51.975	154218	7411	1.162	--
2	4.335	818305	48.025	113444	8485	1.065	6.529
总计		1703926	100.000	267662			

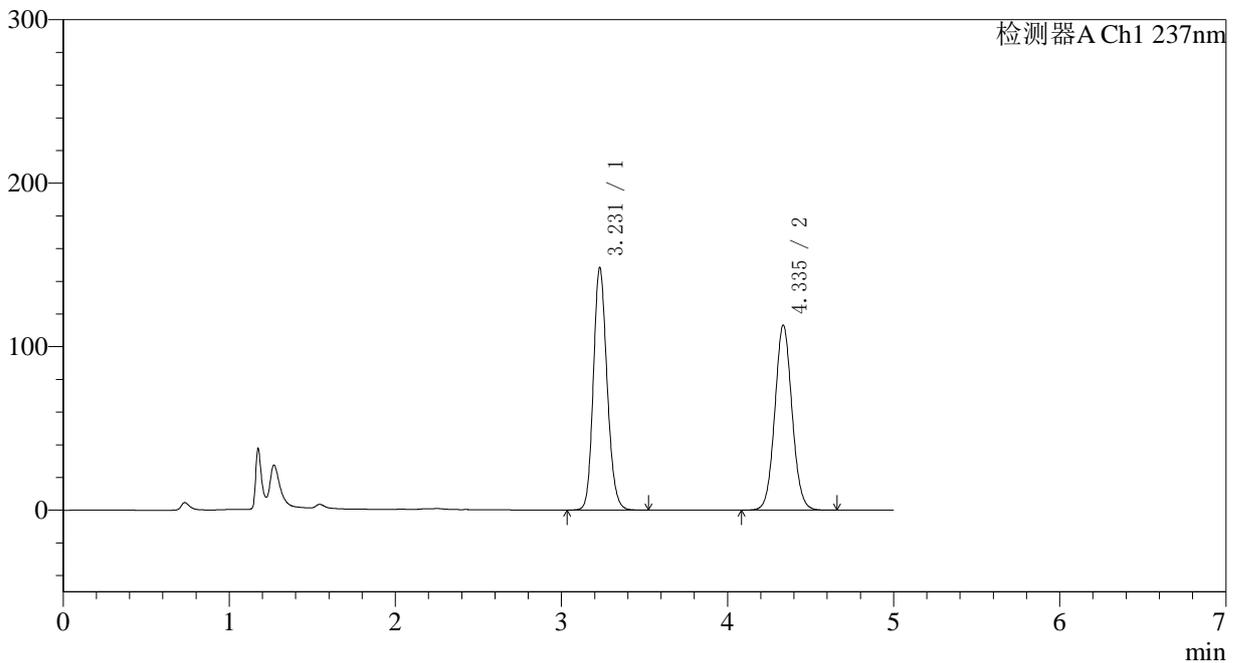
图16 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-257-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 13:21:02 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:14 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.231	851305	51.085	148341	7428	1.160	--
2	4.335	815140	48.915	112998	8485	1.065	6.533
总计		1666444	100.000	261339			

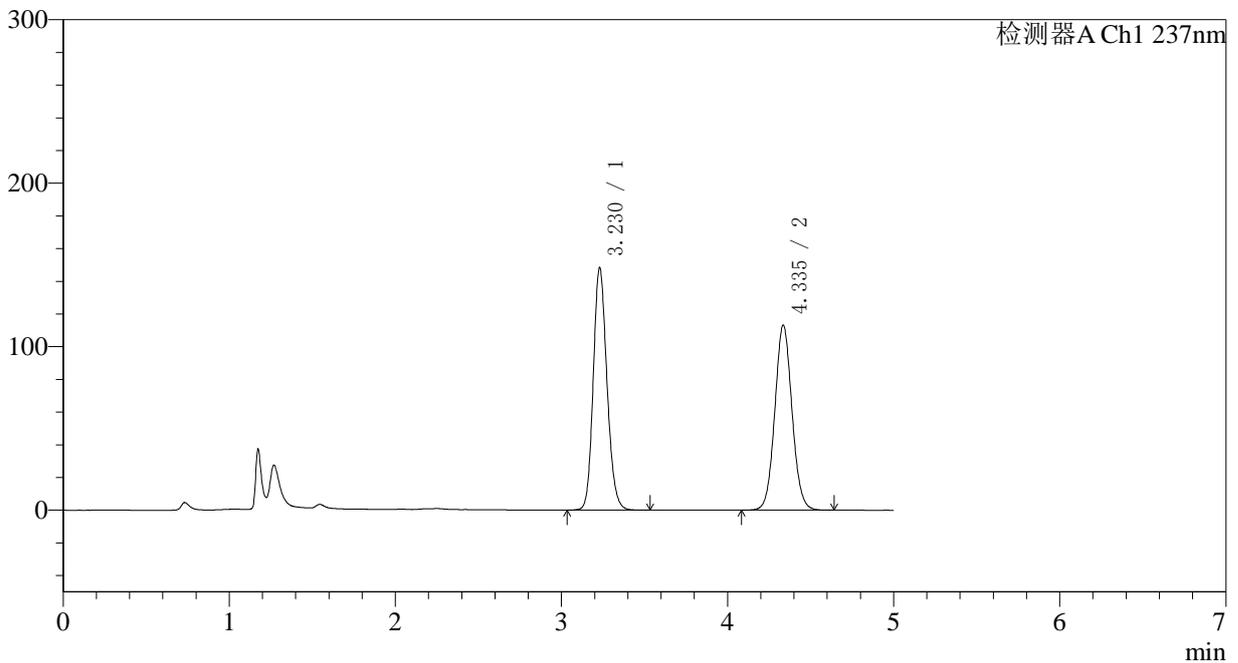
图17 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-258-2 - zzp-2023101921p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 13:26:26 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:17 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.230	850687	51.078	148272	7435	1.161	--
2	4.335	814774	48.922	112926	8485	1.066	6.538
总计		1665461	100.000	261198			

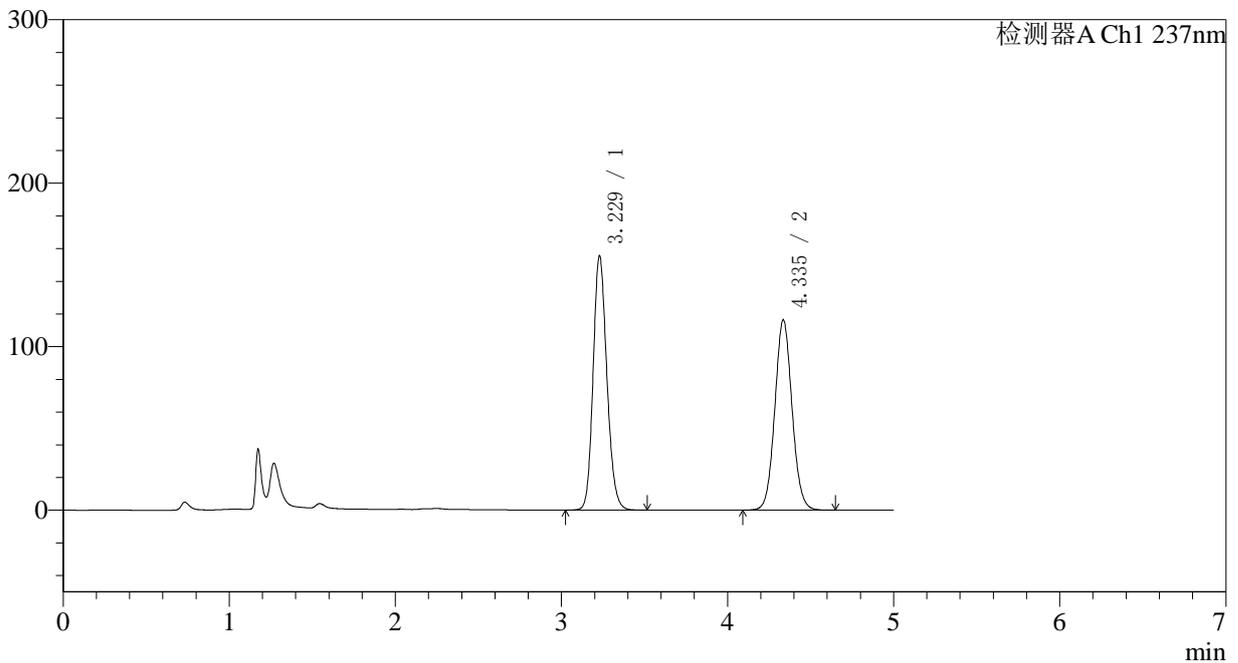
图18 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-259-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 13:31:50 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:20 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.229	893482	51.596	155526	7410	1.164	--
2	4.335	838219	48.404	116181	8483	1.066	6.539
总计		1731700	100.000	271707			

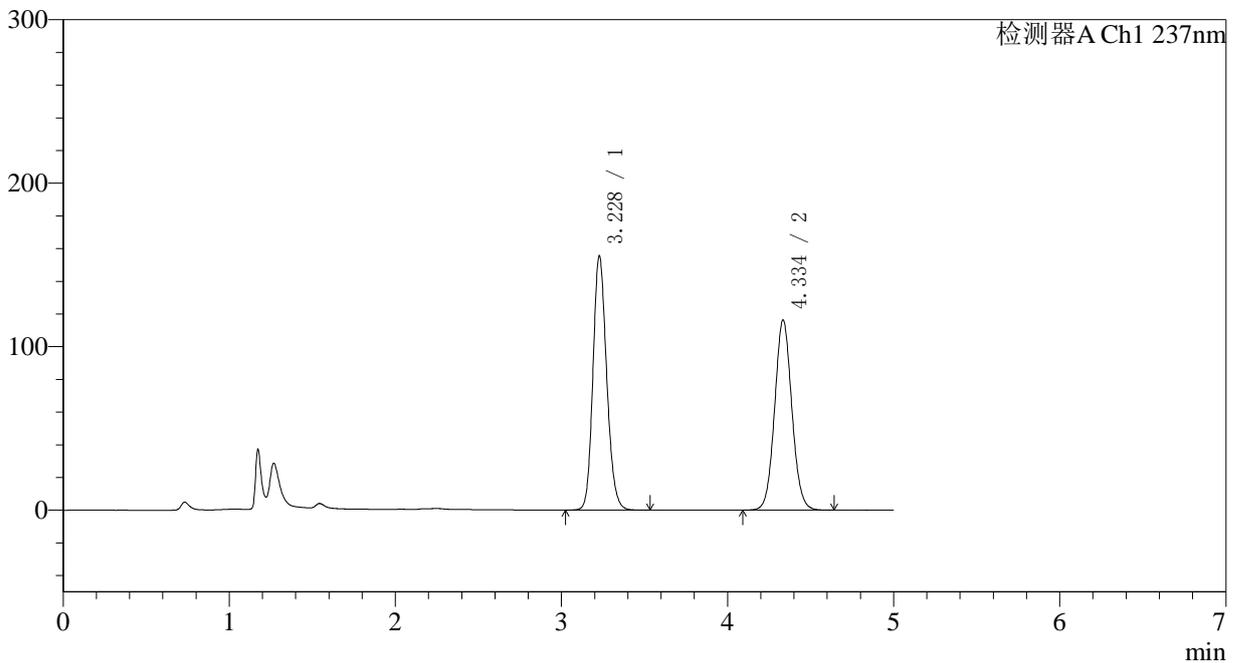
图19 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-260-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 13:37:14 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:22 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	893094	51.594	155292	7415	1.164	--
2	4.334	837894	48.406	115960	8482	1.067	6.541
总计		1730988	100.000	271253			

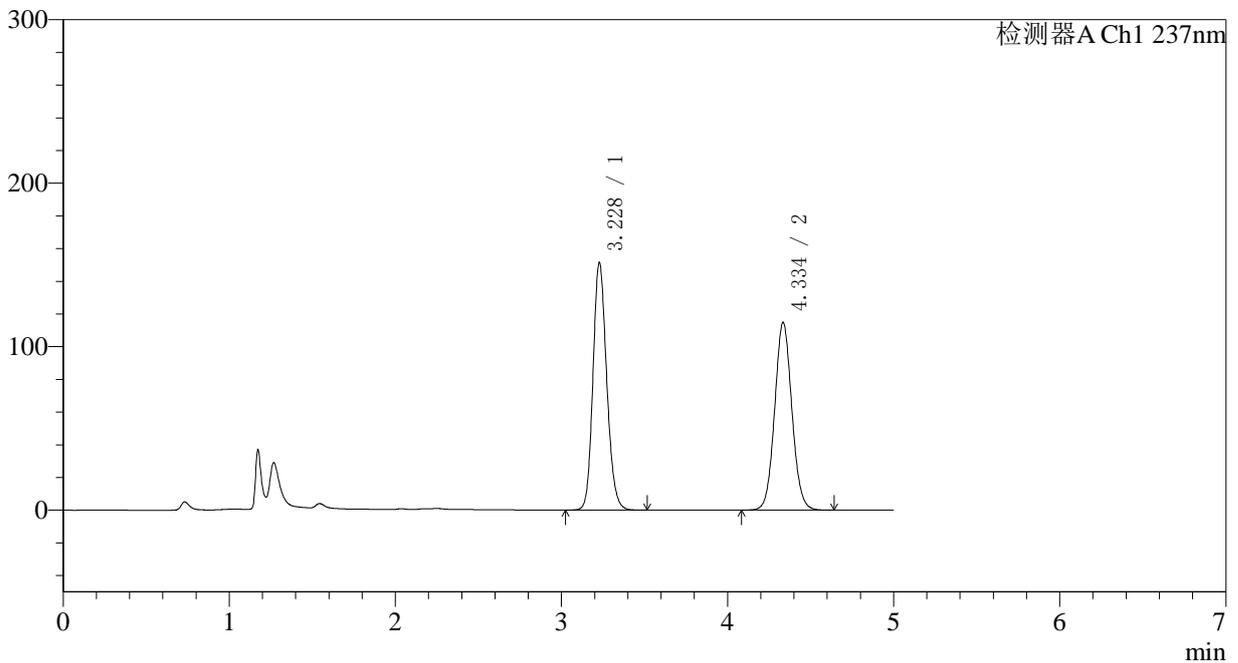
图20 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-261-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 13:42:38 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:25 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	869585	51.245	151248	7417	1.163	--
2	4.334	827347	48.755	114427	8484	1.067	6.542
总计		1696932	100.000	265675			

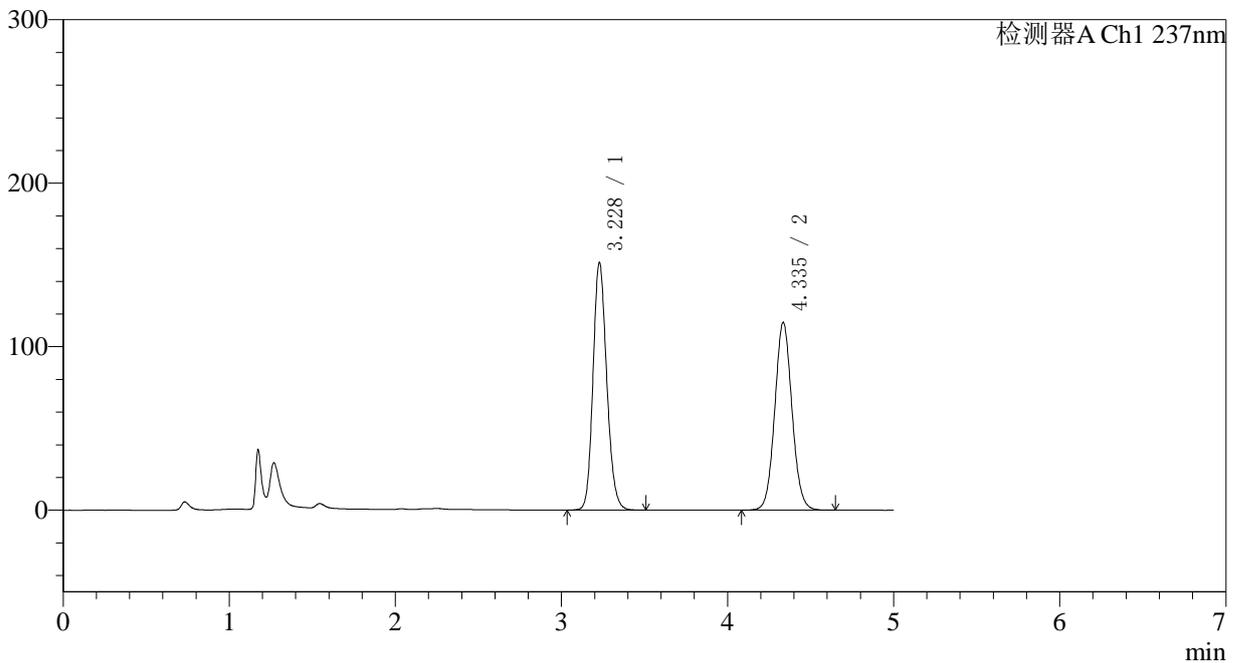
图21 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-262-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 13:48:02 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:27 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.228	869307	51.231	151283	7420	1.163	--
2	4.335	827547	48.769	114573	8485	1.067	6.544
总计		1696854	100.000	265855			

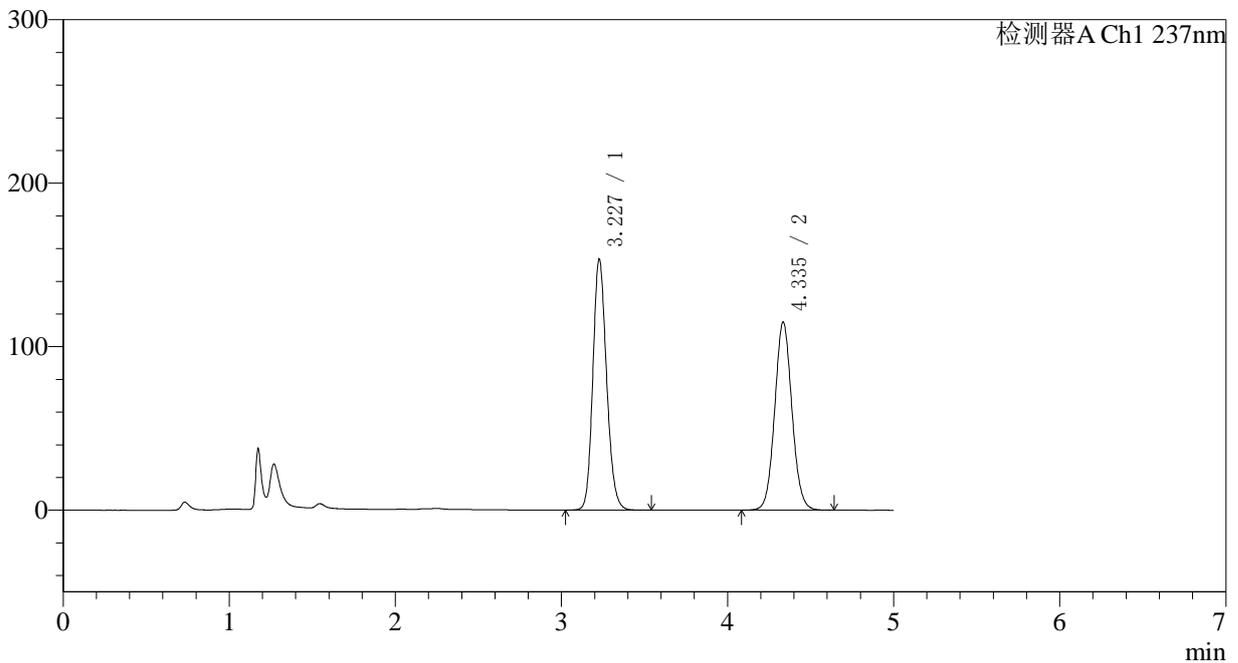
图22 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-263-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 13:53:28 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:30 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.227	881479	51.553	153156	7412	1.164	--
2	4.335	828356	48.447	114694	8495	1.067	6.550
总计		1709835	100.000	267850			

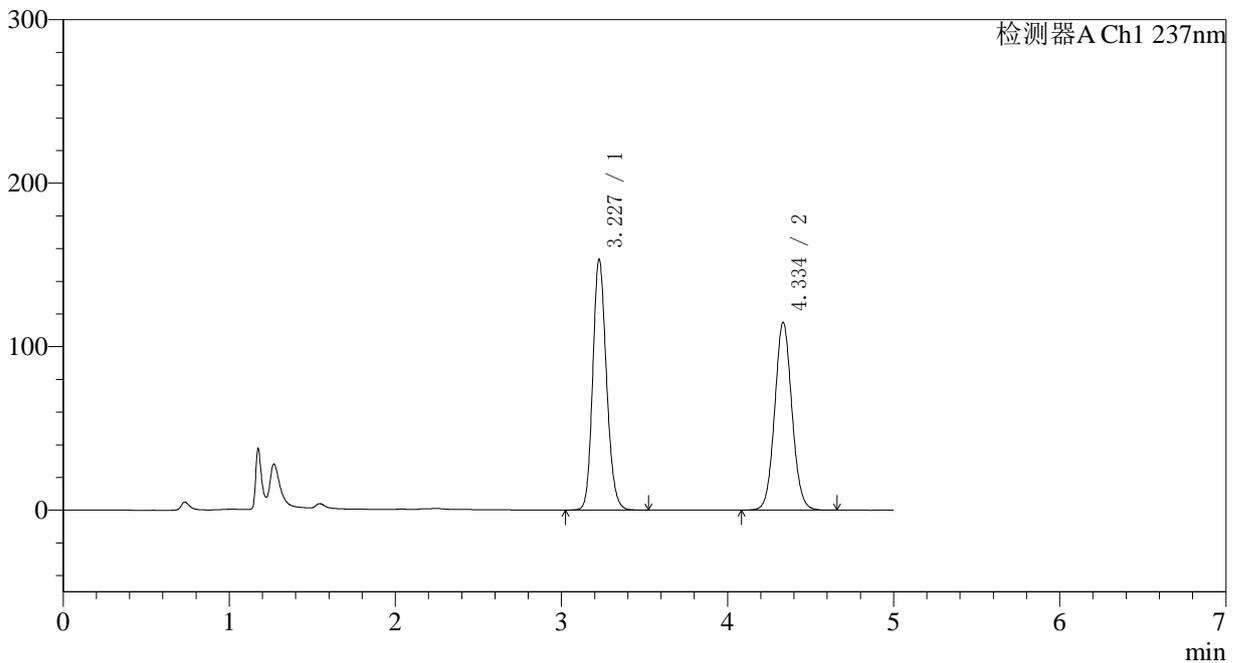
图23 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-264-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 13:58:54 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:32 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.227	880802	51.539	152850	7416	1.165	--
2	4.334	828211	48.461	114599	8485	1.068	6.552
总计		1709013	100.000	267449			

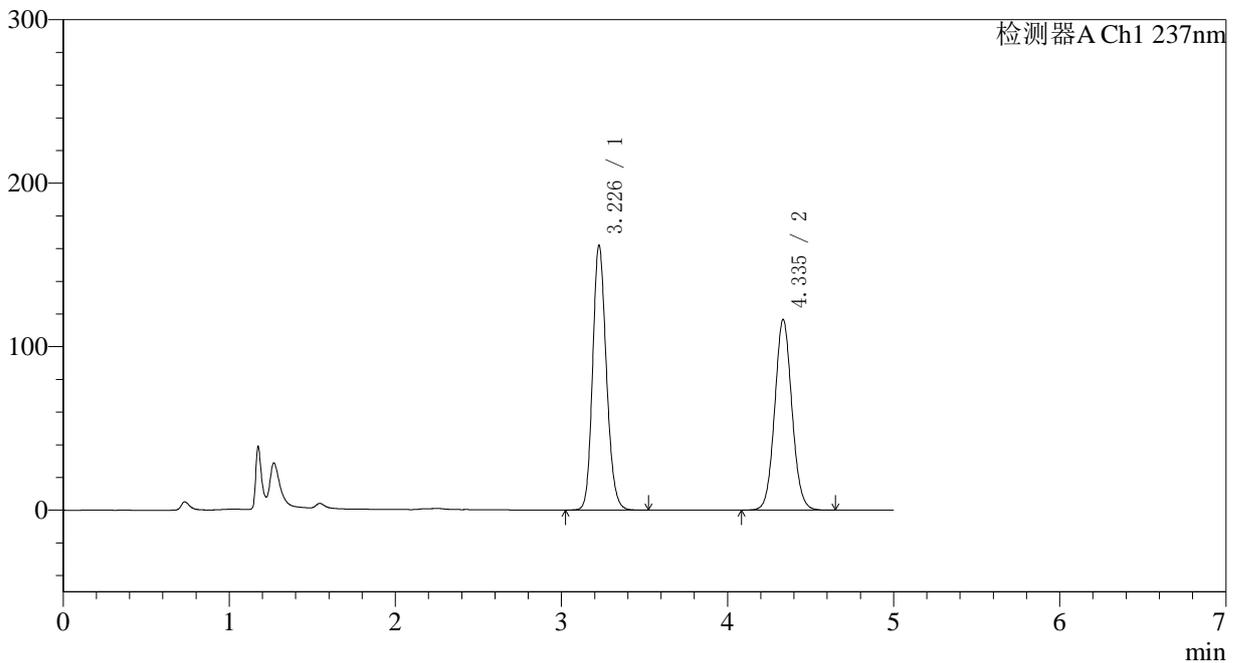
图24 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-265-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 14:04:19 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:35 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.226	930756	52.560	161101	7404	1.169	--
2	4.335	840073	47.440	116275	8492	1.068	6.557
总计		1770829	100.000	277376			

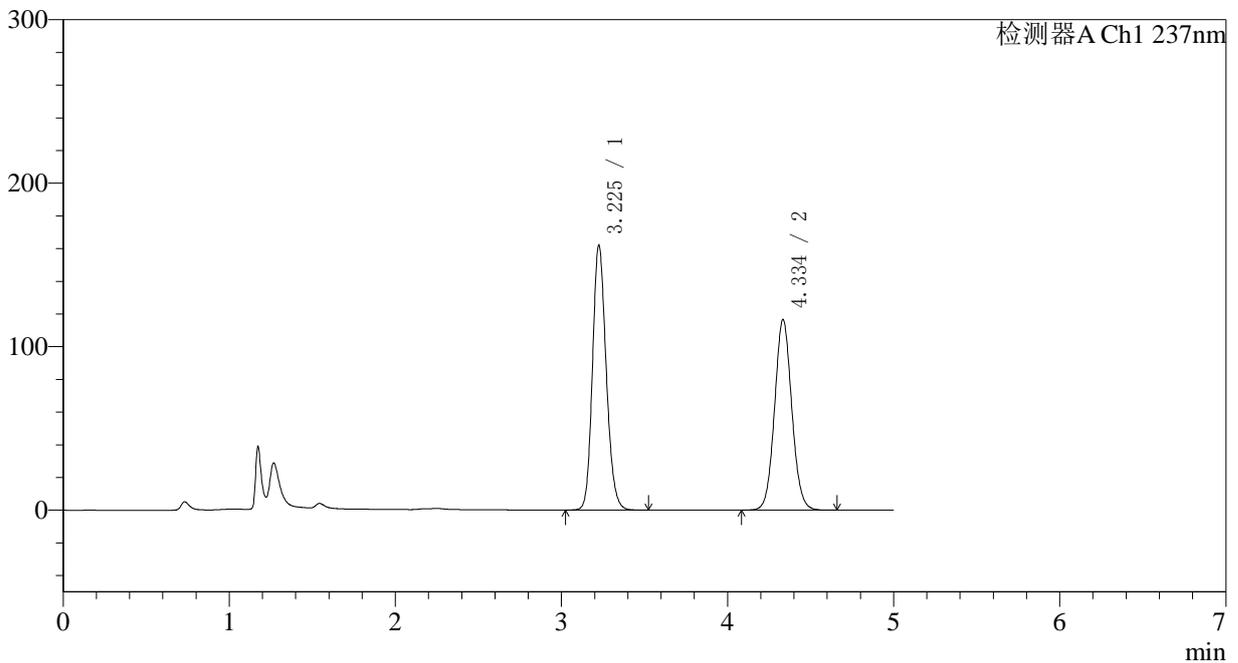
图25 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-266-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 14:09:44 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:37 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.225	930400	52.557	161351	7406	1.169	--
2	4.334	839875	47.443	116286	8482	1.068	6.558
总计		1770275	100.000	277636			

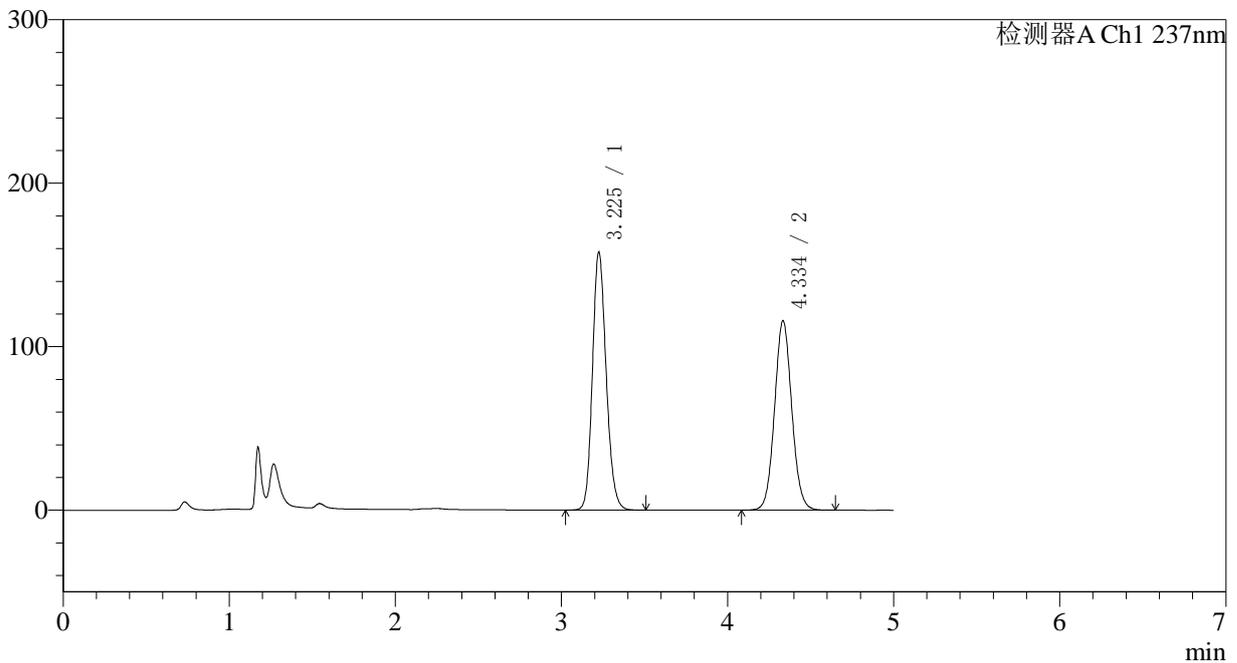
图26 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-267-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 14:15:08 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:40 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.225	905880	52.043	157238	7409	1.168	--
2	4.334	834747	47.957	115594	8480	1.068	6.558
总计		1740627	100.000	272831			

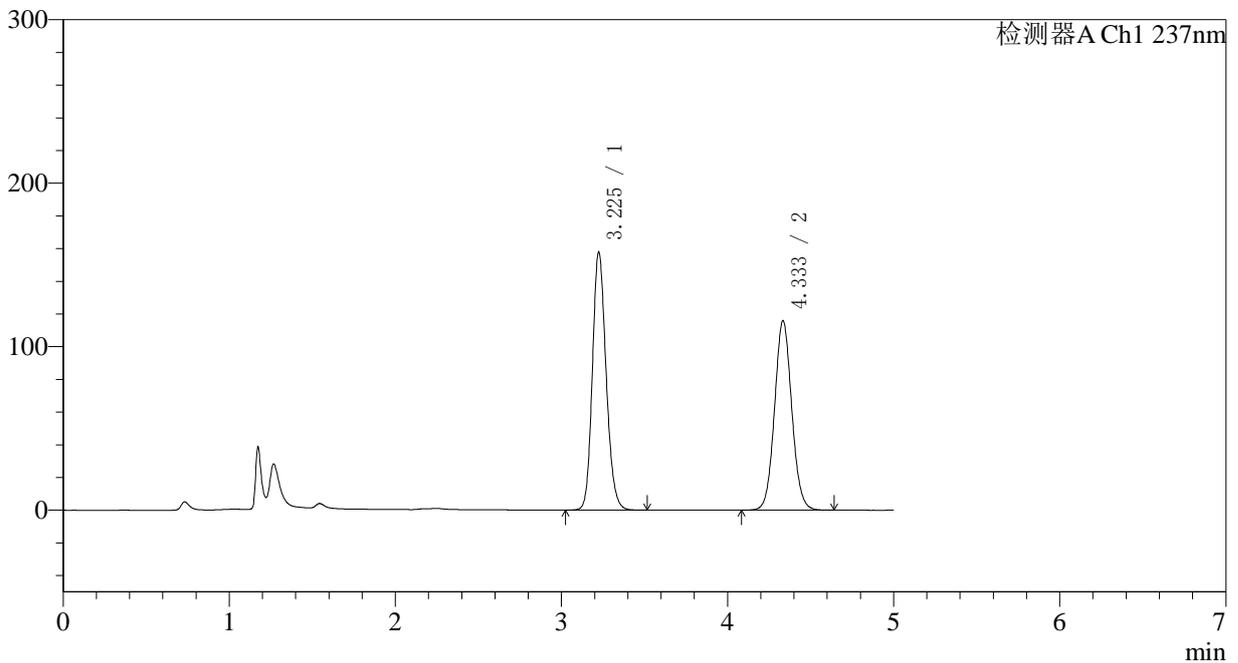
图27 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-268-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 14:20:32 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:42 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.225	906089	52.051	157388	7410	1.168	--
2	4.333	834682	47.949	115621	8485	1.068	6.561
总计		1740771	100.000	273009			

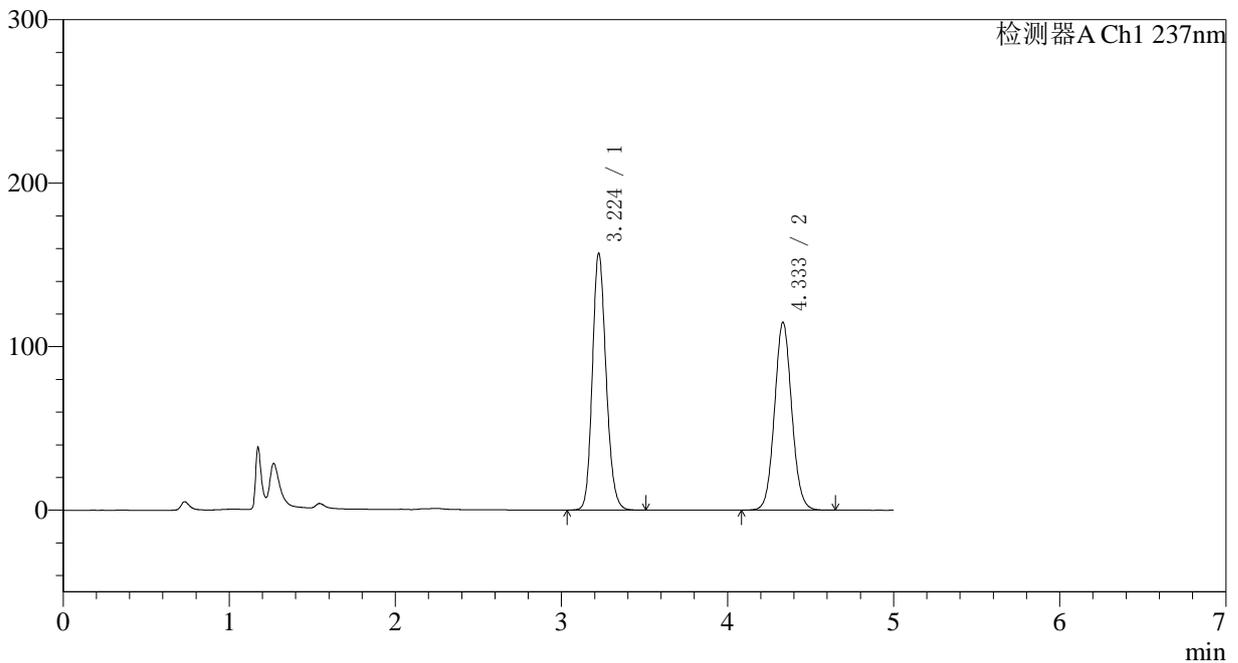
图28 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-269-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 14:25:57 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:45 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.224	902104	52.139	156762	7410	1.168	--
2	4.333	828078	47.861	114706	8481	1.068	6.561
总计		1730182	100.000	271469			

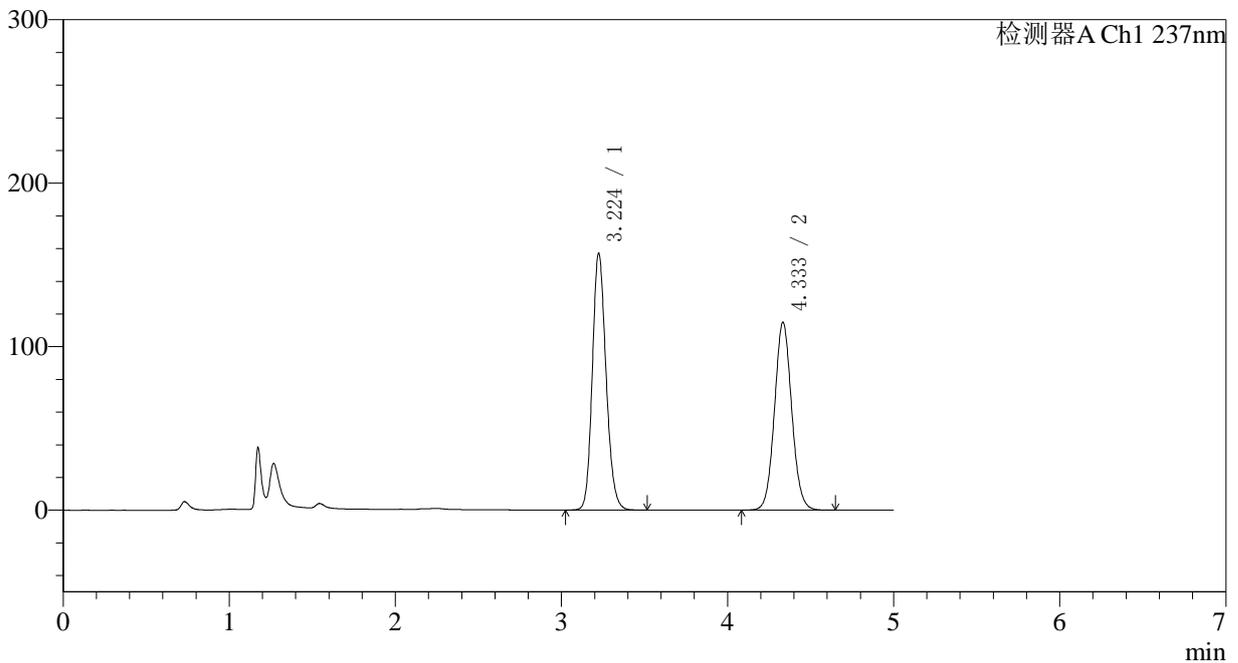
图29 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-270-2 - zzp-2023102021p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 14:31:22 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:47 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.224	901981	52.141	156824	7405	1.167	--
2	4.333	827899	47.859	114721	8485	1.068	6.562
总计		1729880	100.000	271544			

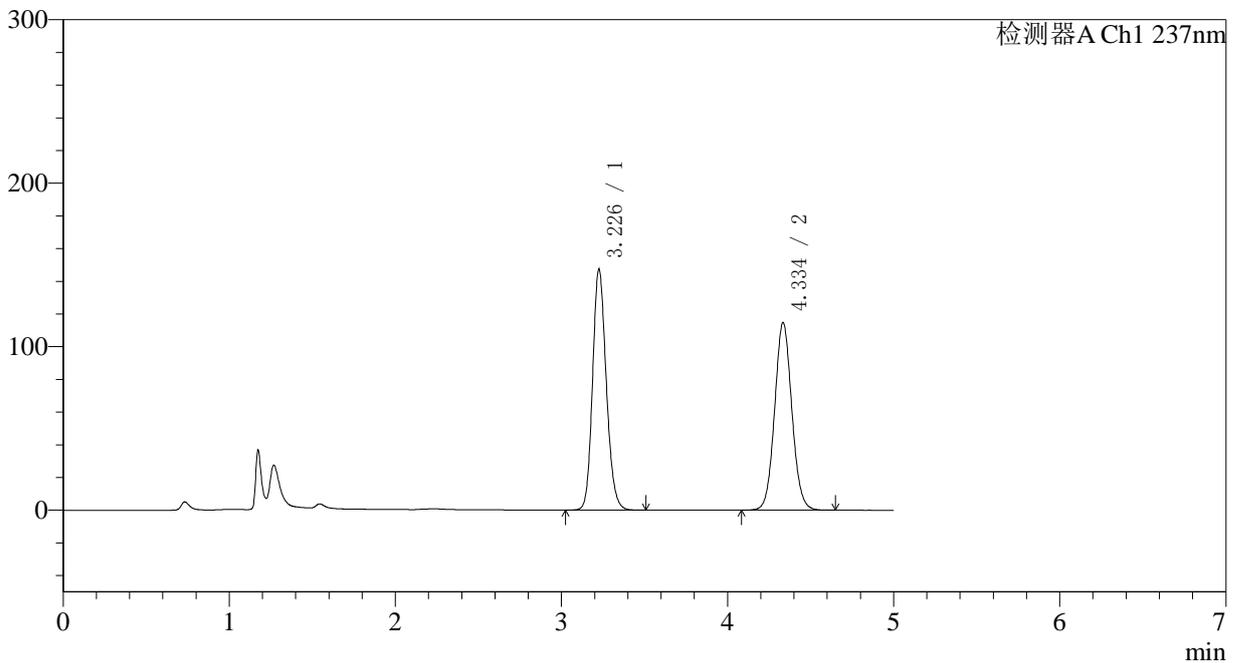
图30 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-271-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 14:36:47 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:50 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.226	844382	50.537	146464	7420	1.163	--
2	4.334	826443	49.463	114375	8491	1.068	6.560
总计		1670826	100.000	260840			

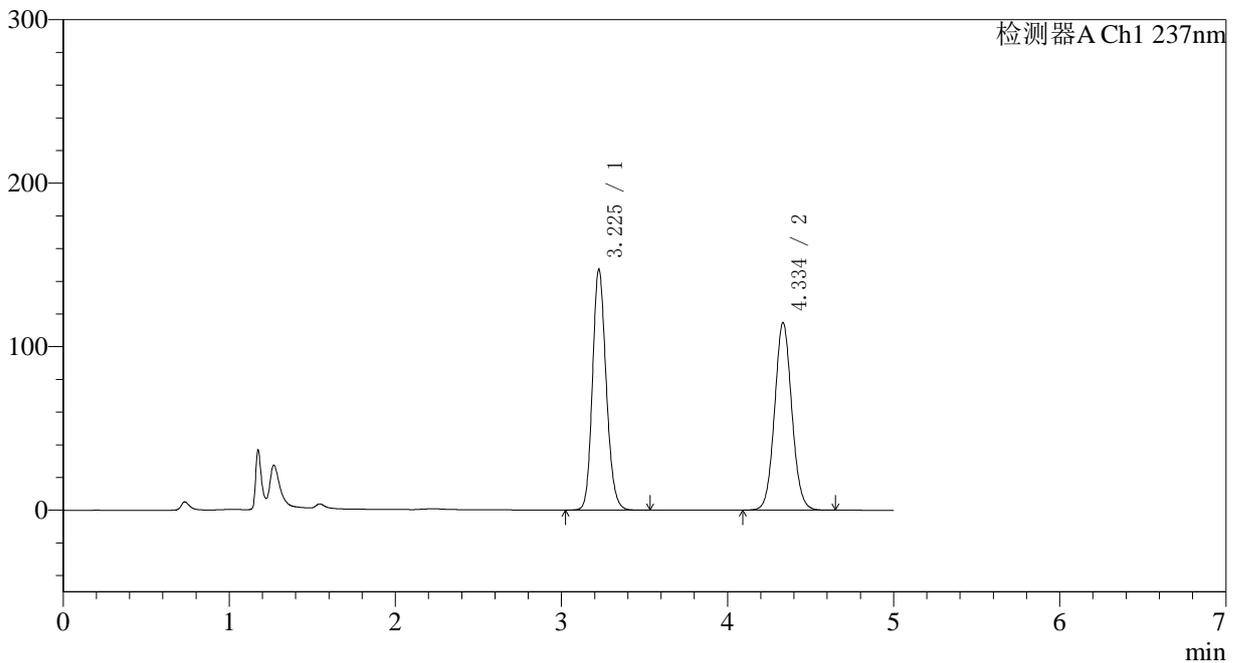
图31 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-272-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 14:42:12 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:52 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.225	844531	50.539	146636	7430	1.164	--
2	4.334	826511	49.461	114393	8487	1.069	6.563
总计		1671042	100.000	261030			

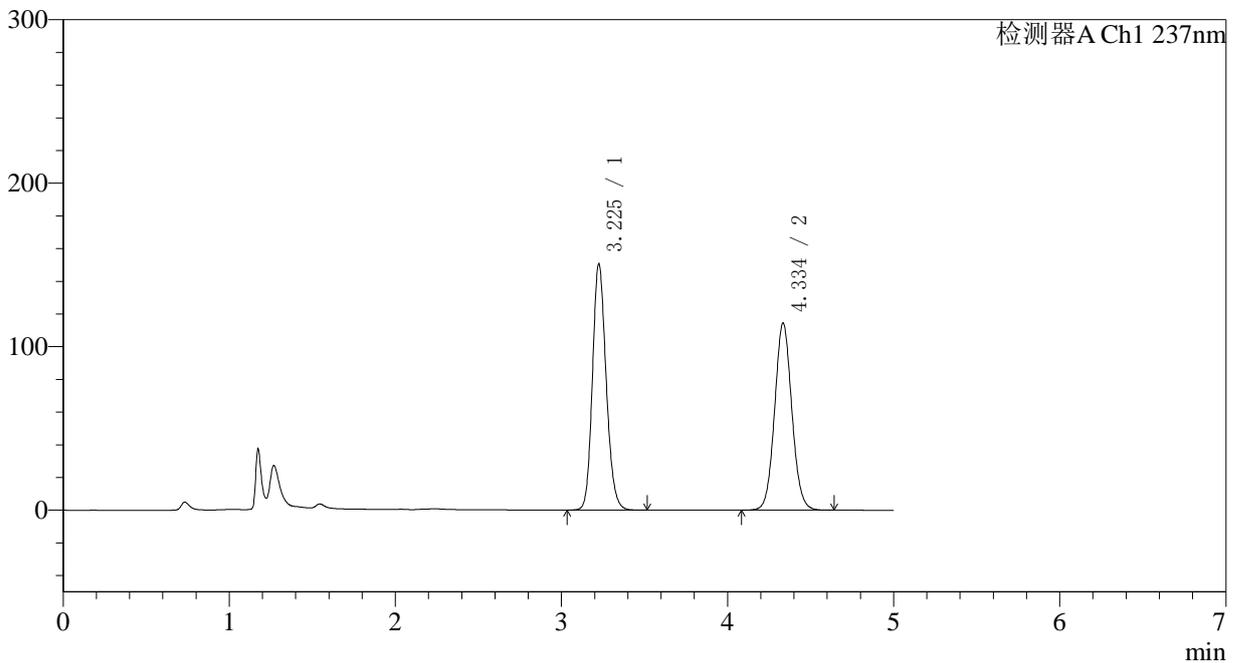
图32 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-273-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 14:47:37 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:55 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.225	863782	51.170	150119	7428	1.165	--
2	4.334	824270	48.830	114069	8487	1.069	6.566
总计		1688052	100.000	264188			

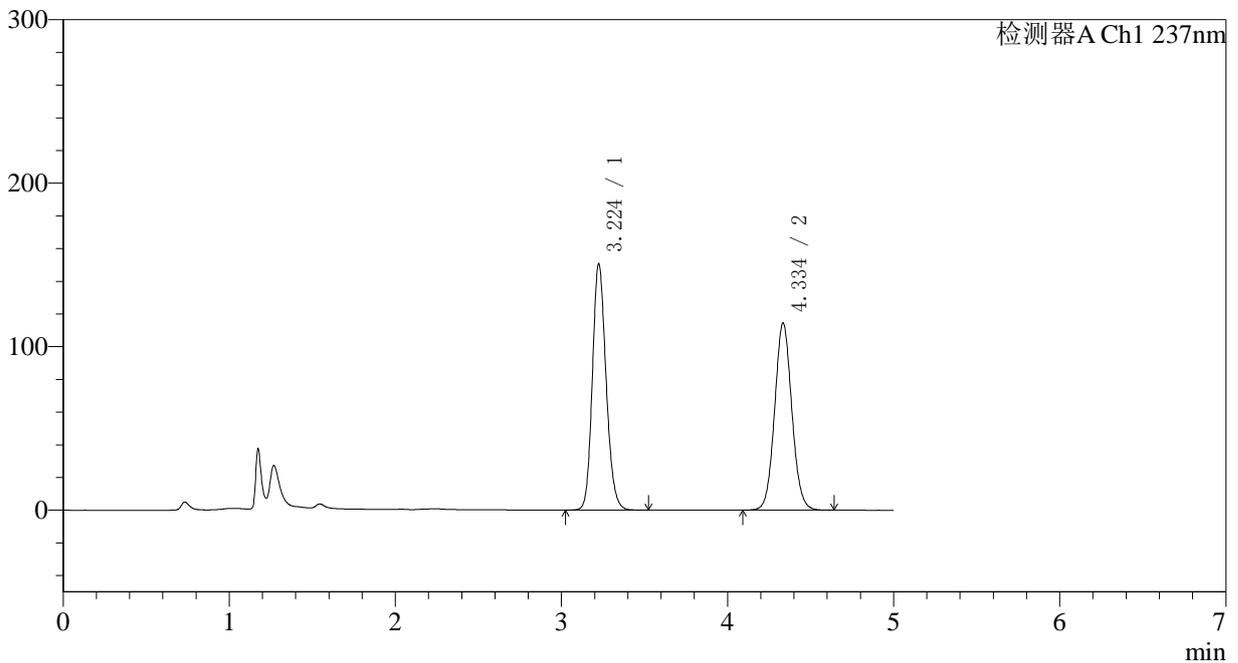
图33 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-274-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 14:53:02 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:15:58 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.224	863777	51.170	150262	7427	1.165	--
2	4.334	824277	48.830	114080	8491	1.068	6.569
总计		1688054	100.000	264343			

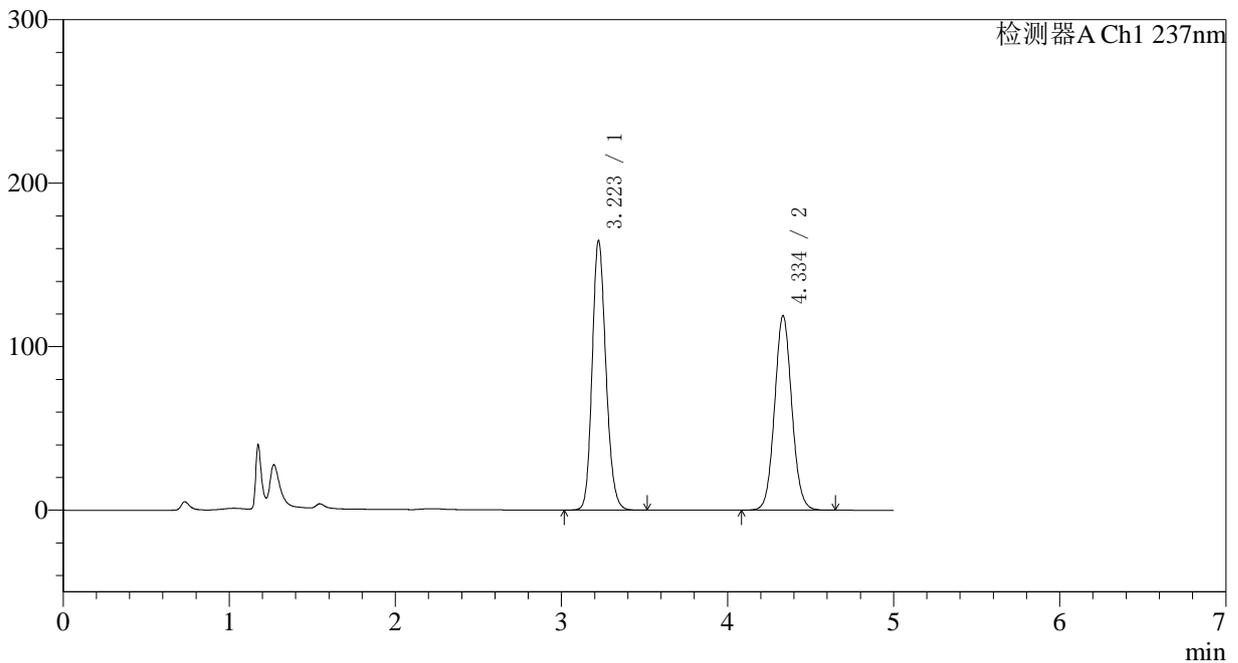
图34 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-275-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 14:58:27 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:00 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.223	946736	52.496	164794	7404	1.170	--
2	4.334	856709	47.504	118592	8493	1.069	6.573
总计		1803445	100.000	283386			

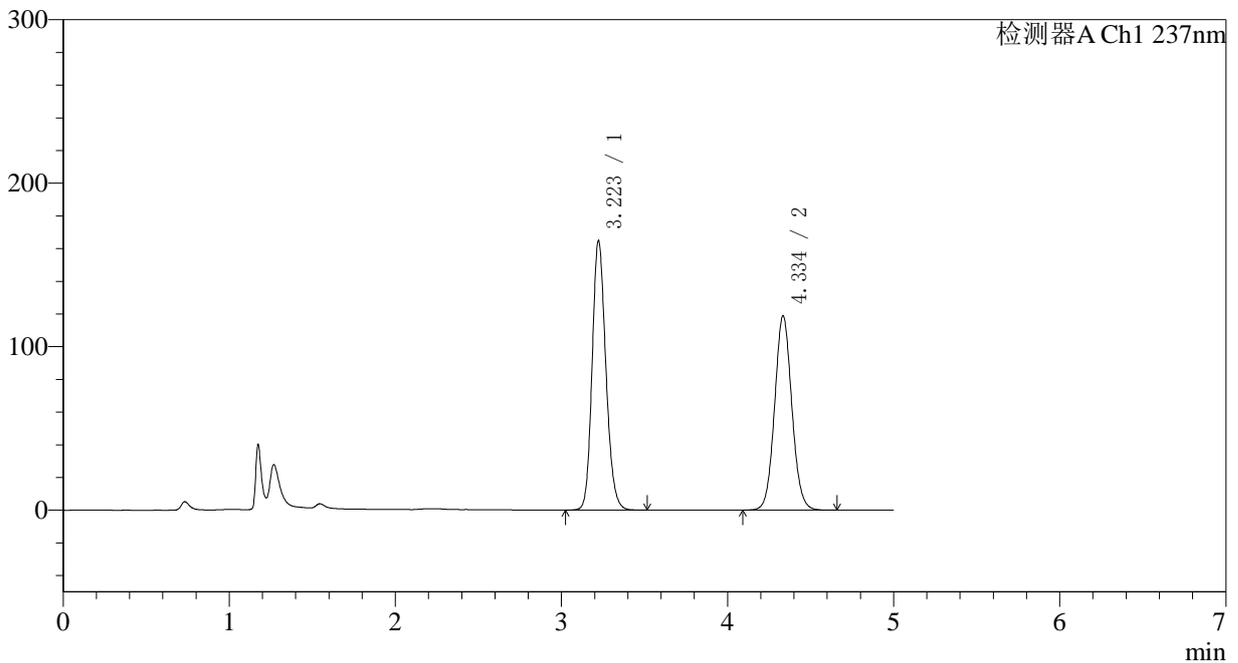
图35 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-276-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 15:03:52 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:03 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.223	946278	52.487	164764	7403	1.170	--
2	4.334	856617	47.513	118531	8488	1.069	6.574
总计		1802895	100.000	283295			

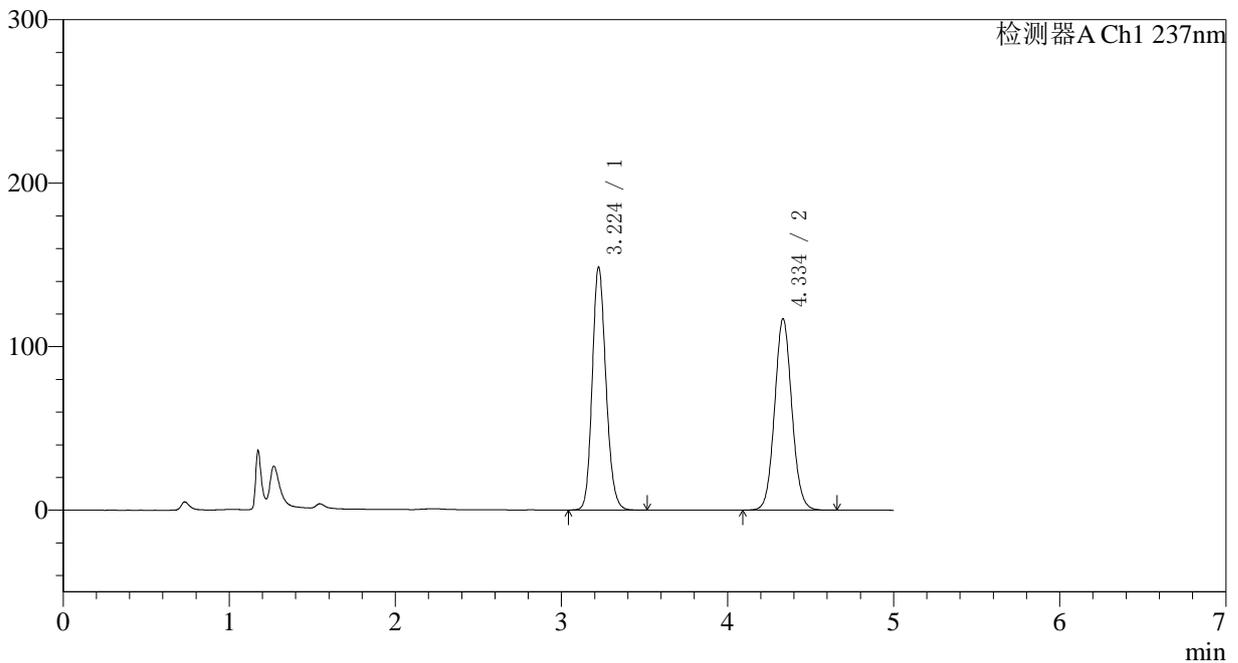
图36 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-277-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 15:09:18 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:06 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.224	852427	50.260	148522	7429	1.165	--
2	4.334	843607	49.740	116717	8489	1.069	6.574
总计		1696035	100.000	265239			

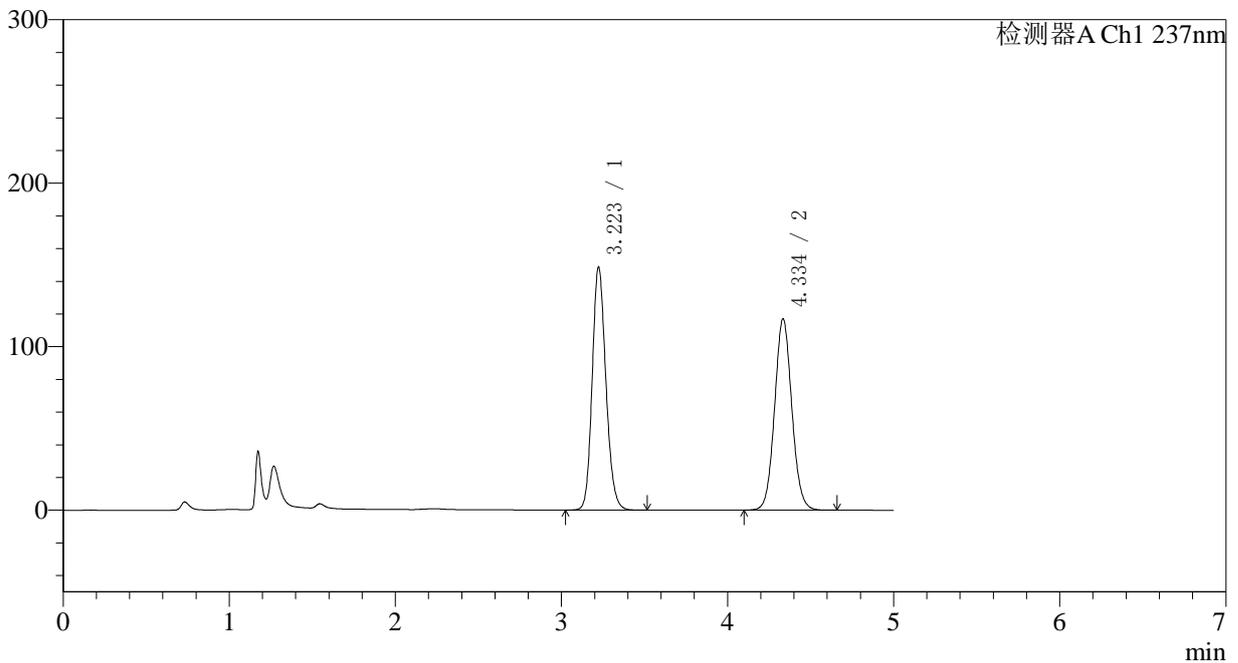
图37 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-278-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 15:14:44 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:08 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.223	852102	50.268	148533	7427	1.164	--
2	4.334	843019	49.732	116690	8489	1.069	6.575
总计		1695122	100.000	265223			

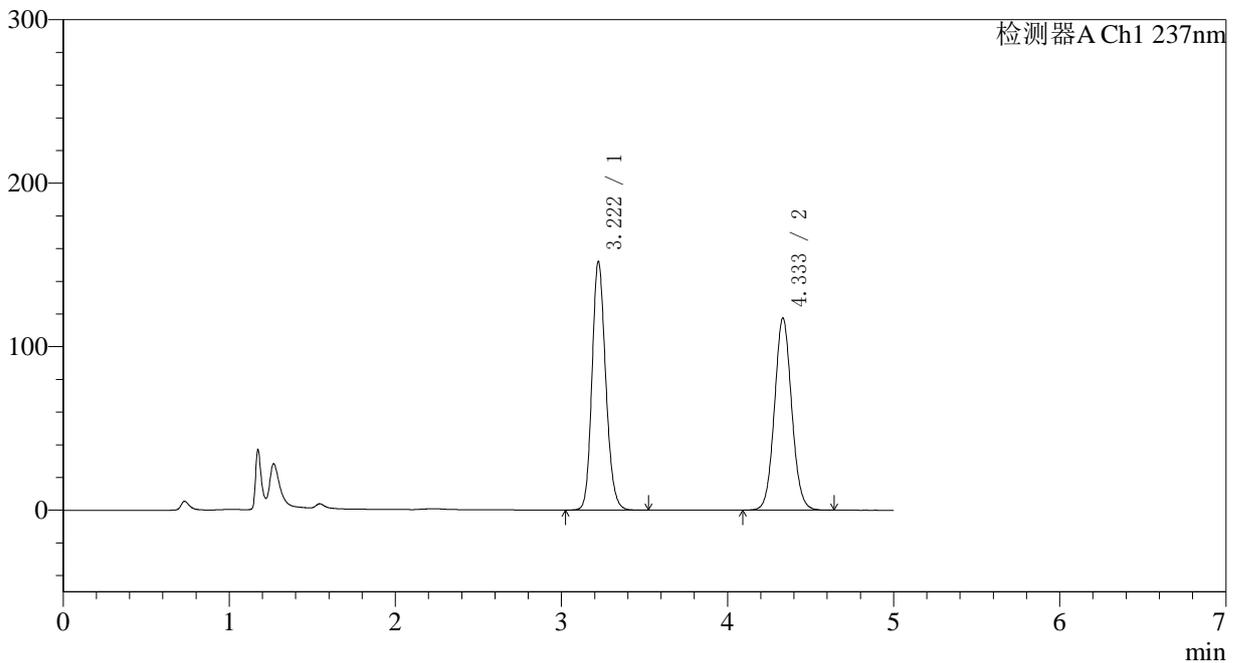
图38 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-279-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 15:20:08 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:11 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.222	872002	50.737	152099	7423	1.165	--
2	4.333	846676	49.263	117335	8484	1.069	6.578
总计		1718677	100.000	269434			

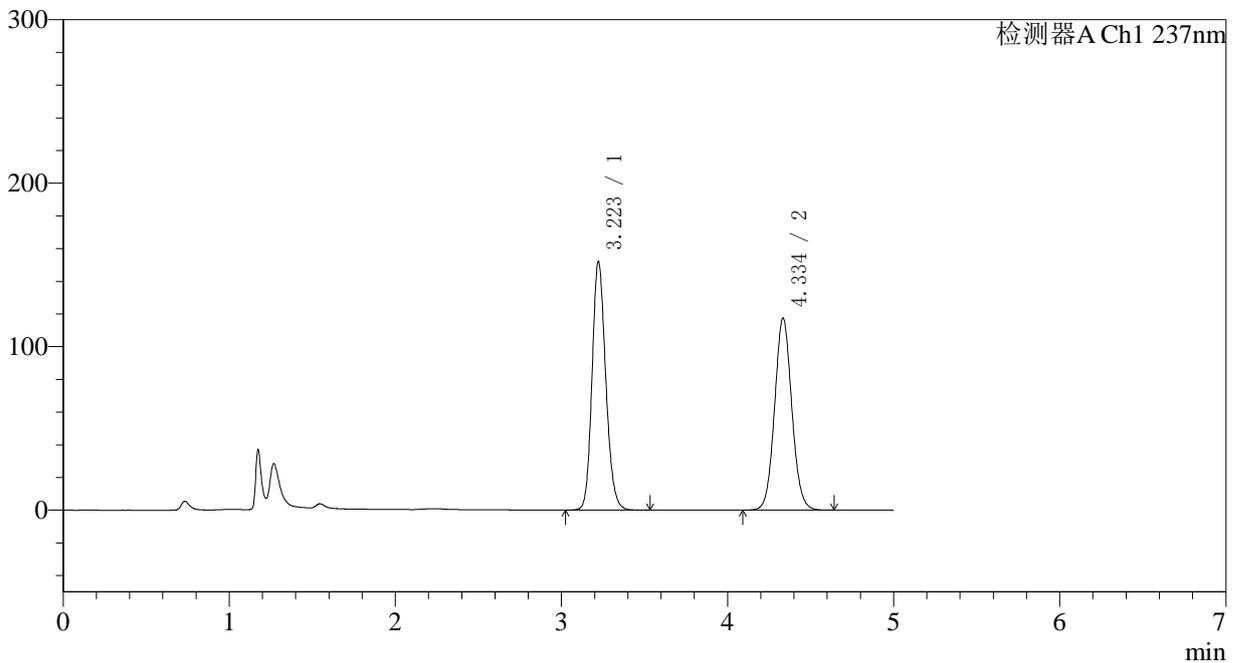
图39 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-280-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 15:25:33 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:14 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.223	871558	50.731	151984	7421	1.166	--
2	4.334	846456	49.269	117170	8495	1.069	6.580
总计		1718014	100.000	269154			

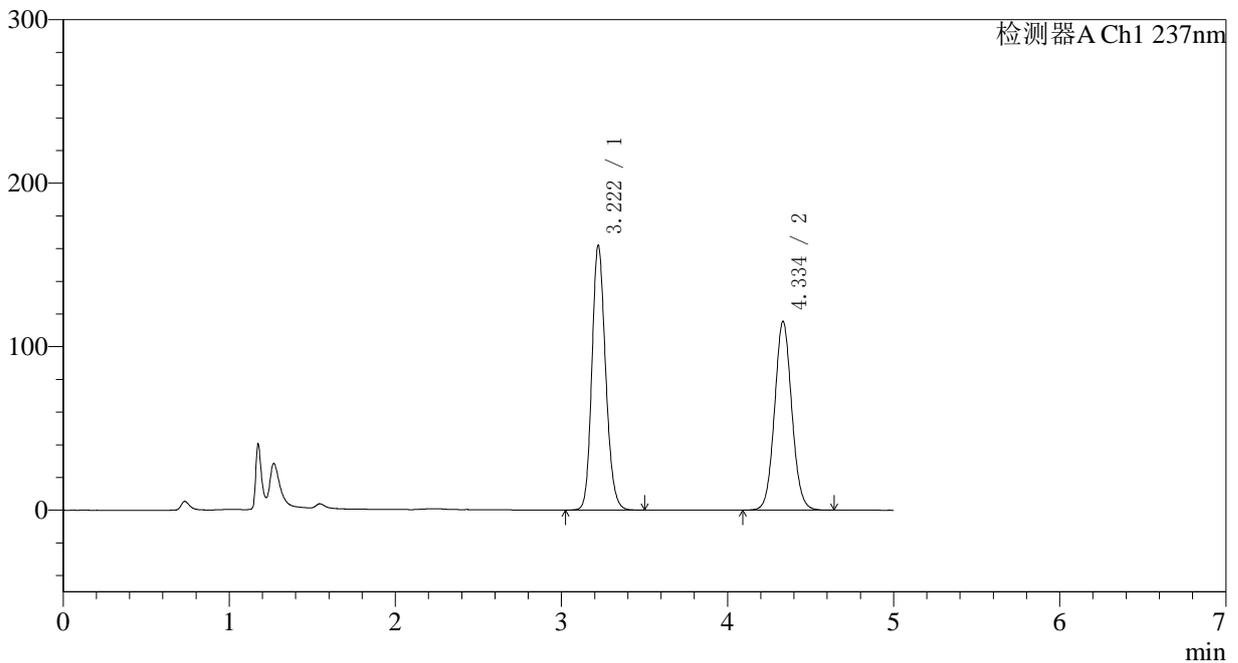
图40 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-281-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 15:30:58 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:16 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.222	928930	52.755	161968	7408	1.170	--
2	4.334	831903	47.245	115192	8491	1.069	6.584
总计		1760834	100.000	277160			

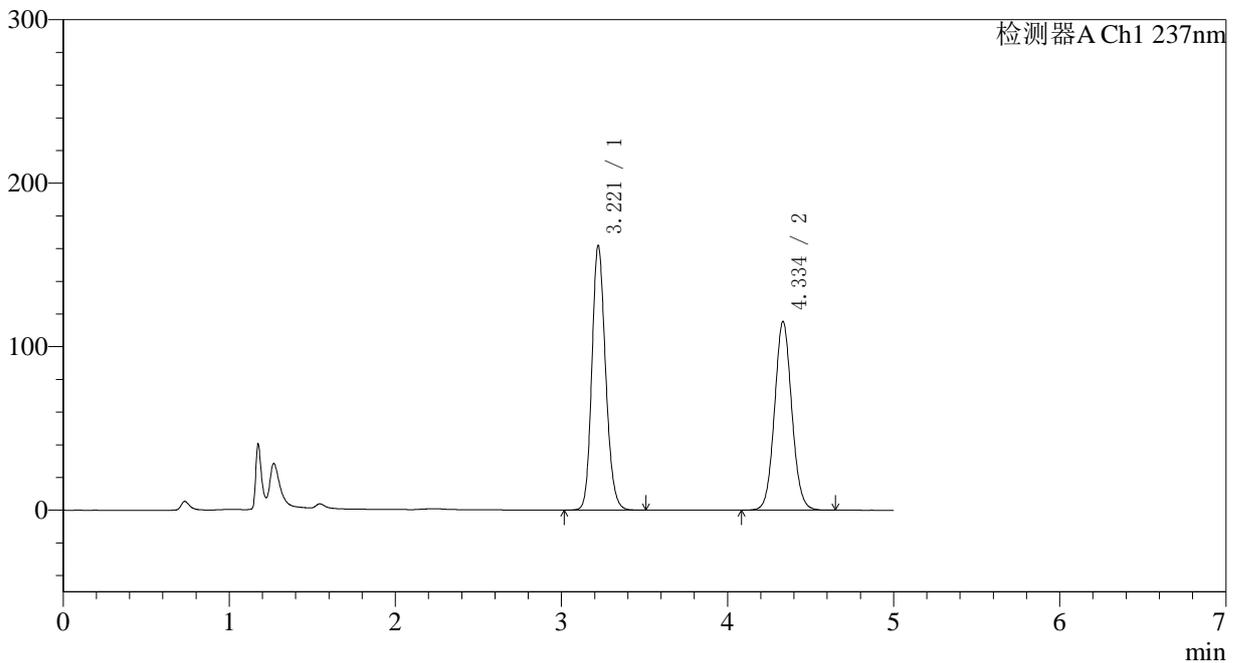
图41 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-282-2 - zzp-2023102121p-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 15:36:22 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:19 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	928399	52.747	161865	7412	1.169	--
2	4.334	831698	47.253	115161	8485	1.070	6.583
总计		1760097	100.000	277025			

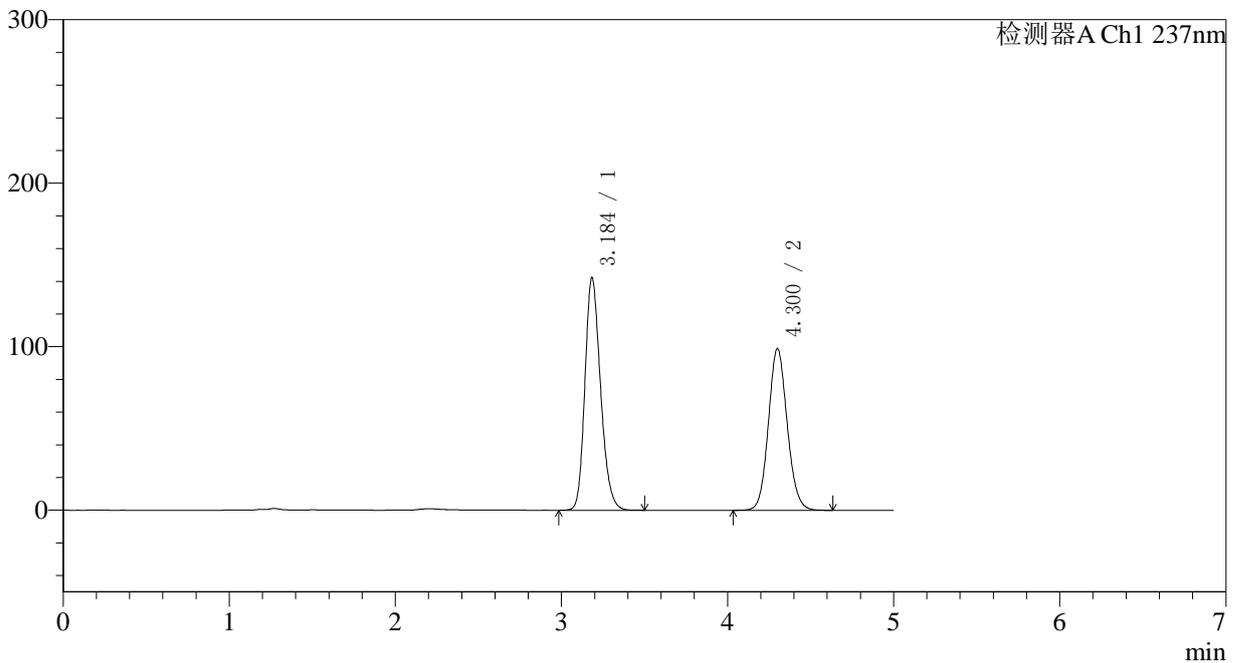
图42 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-283-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 15:41:48 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:21 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	930248	54.476	141888	5583	1.216	--
2	4.300	777376	45.524	98700	7023	1.101	5.945
总计		1707624	100.000	240587			

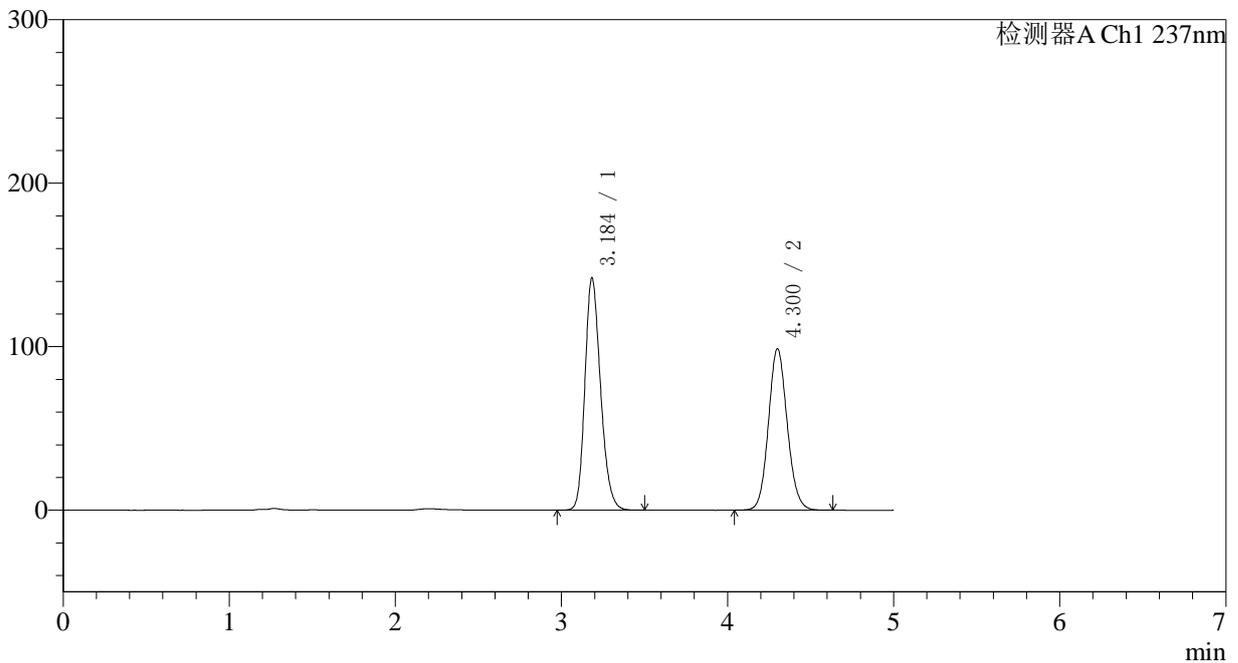
图43 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-284-2 - zzp-js6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 15:47:14 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:24 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.184	930410	54.479	141695	5571	1.217	--
2	4.300	777411	45.521	98570	7010	1.101	5.939
总计		1707820	100.000	240265			

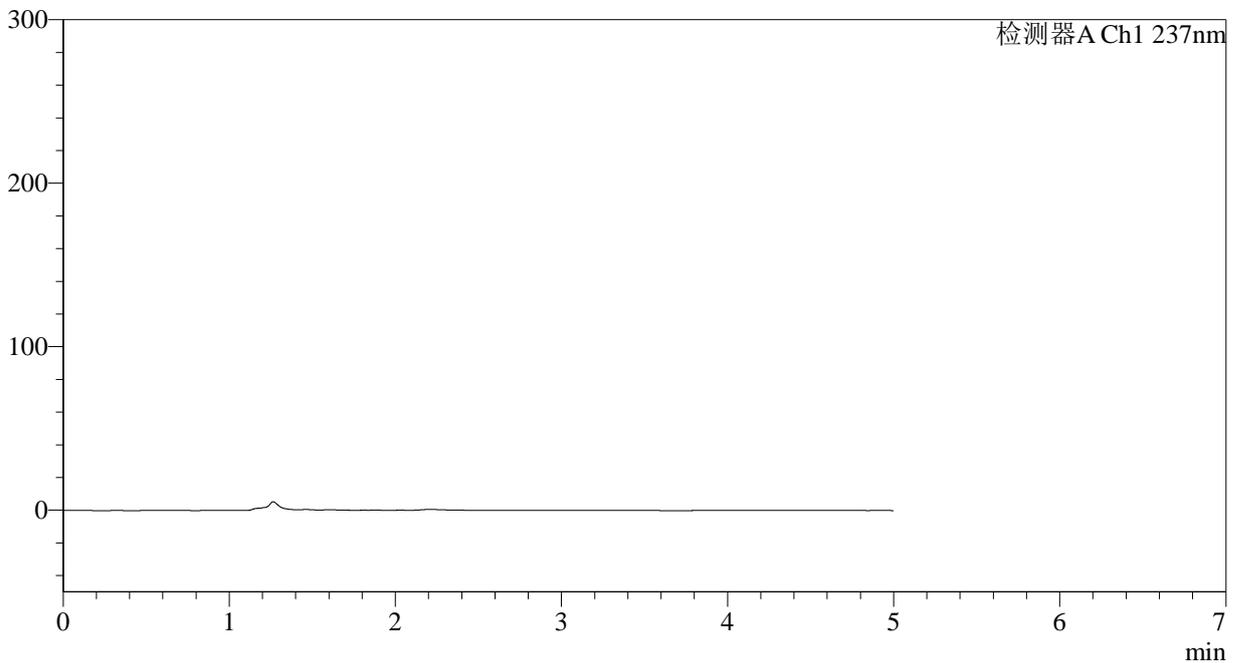
图44 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-285-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 15:52:41 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:27 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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							

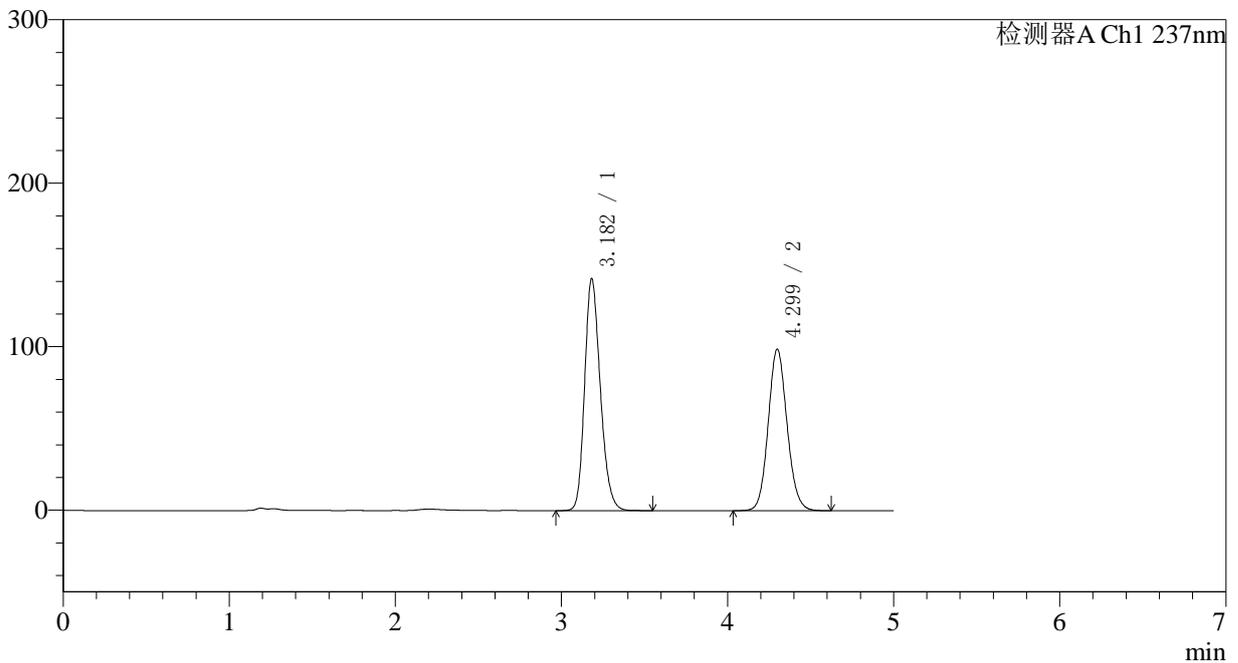
图45 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月加速6月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-286-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 15:58:09 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:29 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	930920	54.437	141861	5543	1.217	--
2	4.299	779167	45.563	98754	6966	1.102	5.926
总计		1710087	100.000	240615			

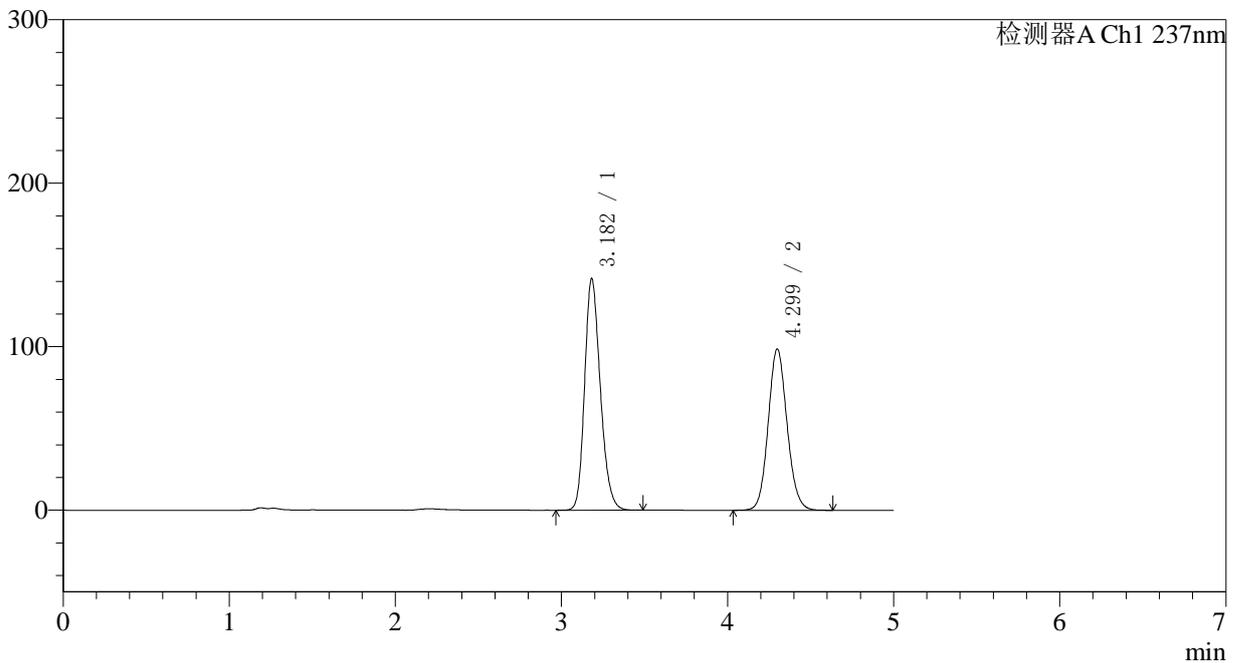
图46 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-287-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 16:03:36 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:32 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	929827	54.415	141604	5533	1.218	--
2	4.299	778953	45.585	98616	6960	1.102	5.922
总计		1708780	100.000	240220			

图47 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2



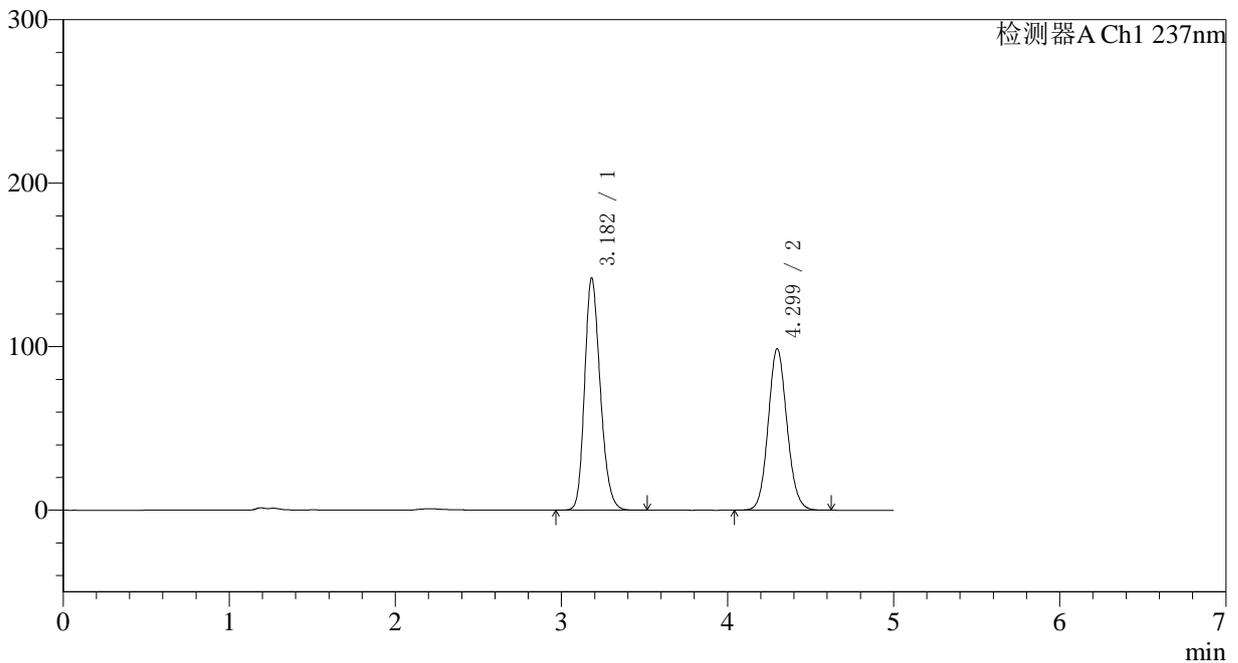
J319

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-288-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 μ l 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 16:09:02 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:34 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	929324	54.430	141962	5565	1.215	--
2	4.299	778066	45.570	98775	6993	1.100	5.938
总计		1707391	100.000	240738			

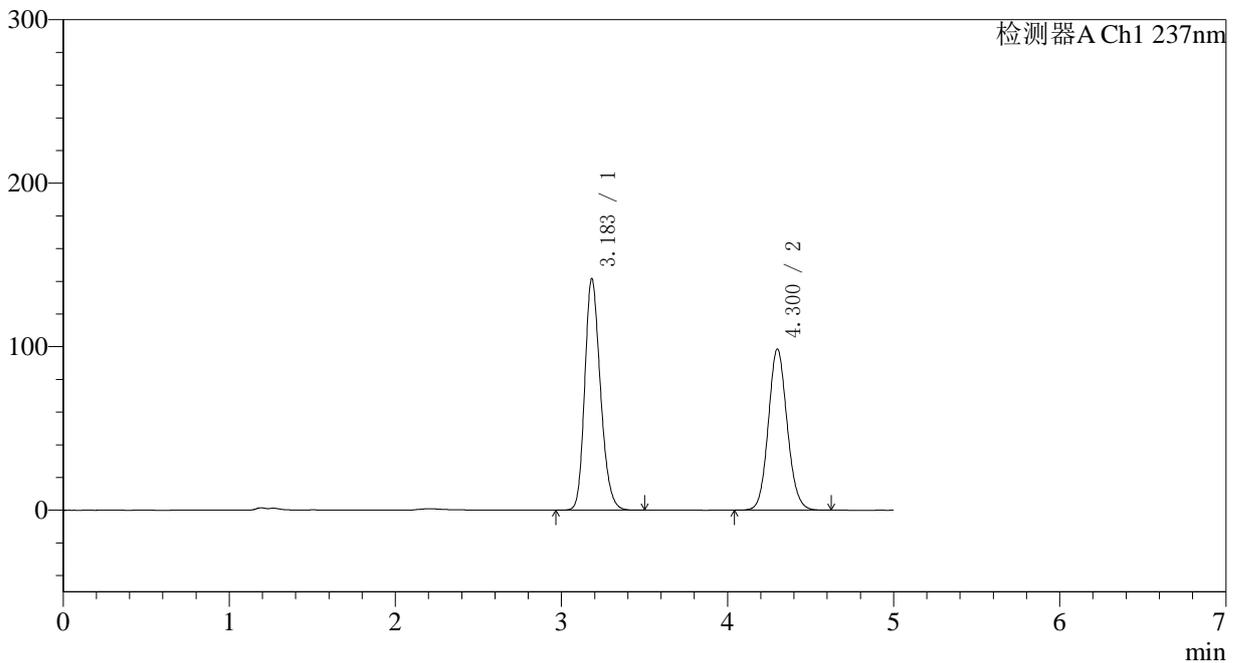
图48 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-289-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 16:14:29 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:37 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.183	928811	54.424	141496	5551	1.217	--
2	4.300	777802	45.576	98497	6974	1.101	5.929
总计		1706613	100.000	239994			

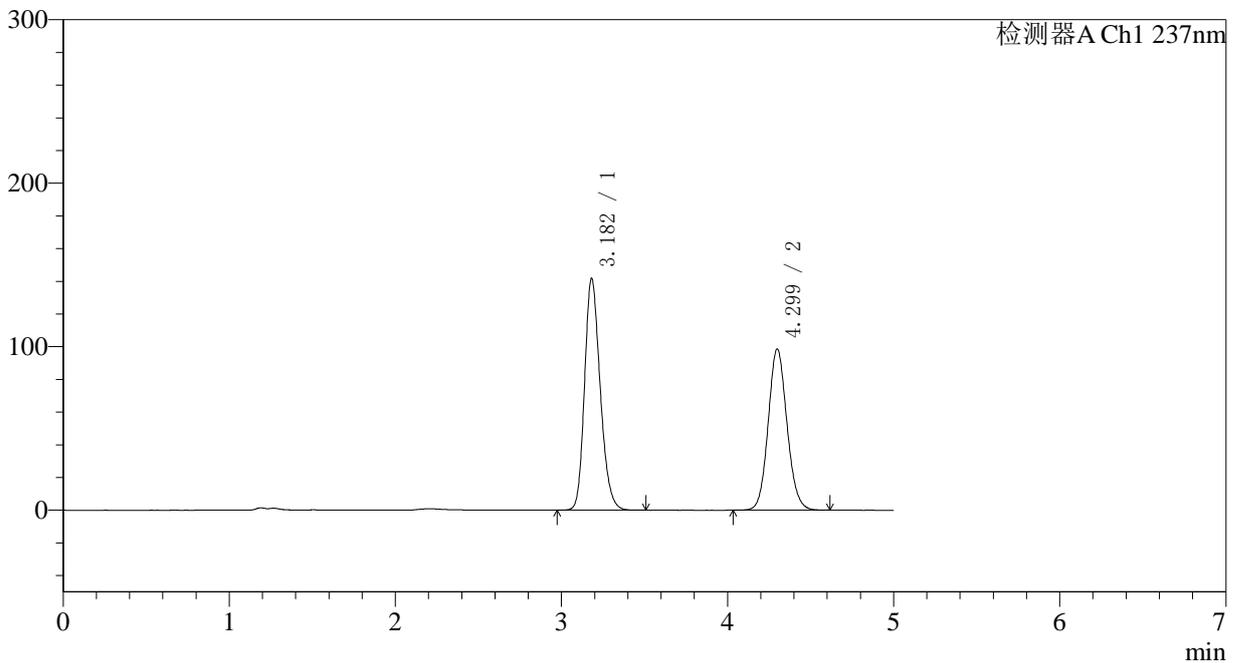
图49 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-290-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 16:19:56 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:39 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.182	927796	54.425	141785	5564	1.215	--
2	4.299	776914	45.575	98614	6989	1.100	5.938
总计		1704710	100.000	240400			

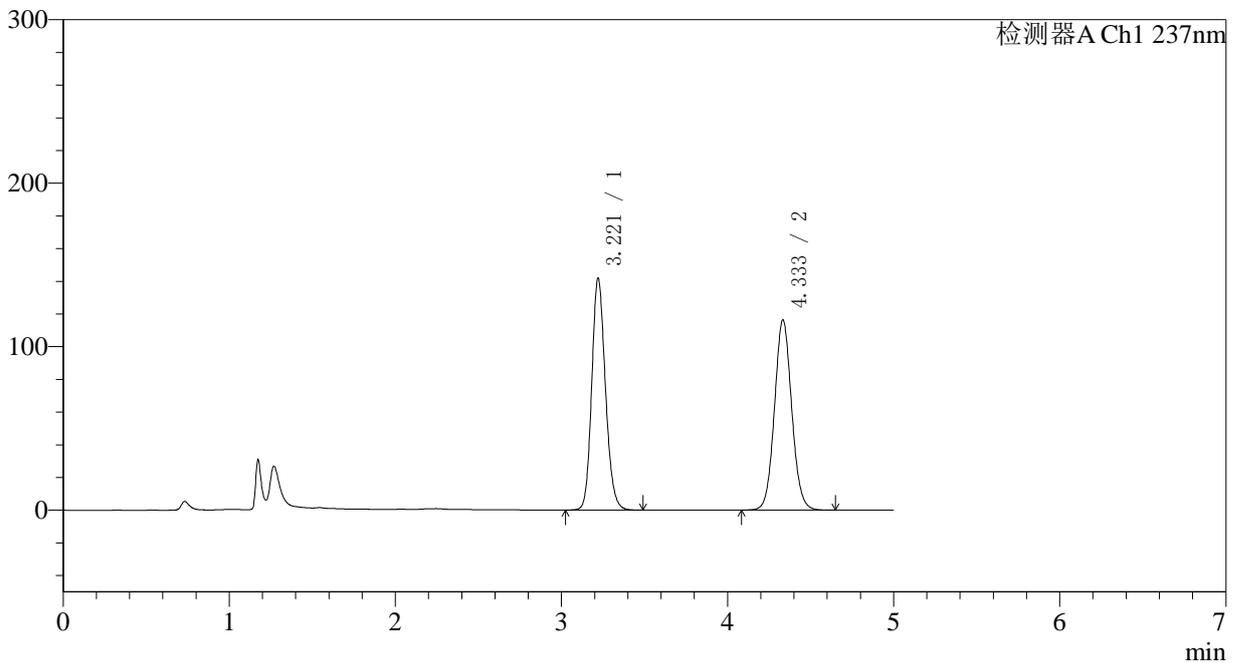
图50 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-291-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 16:25:22 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:42 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.221	811501	49.196	141754	7432	1.162	--
2	4.333	838018	50.804	116115	8490	1.070	6.591
总计		1649519	100.000	257869			

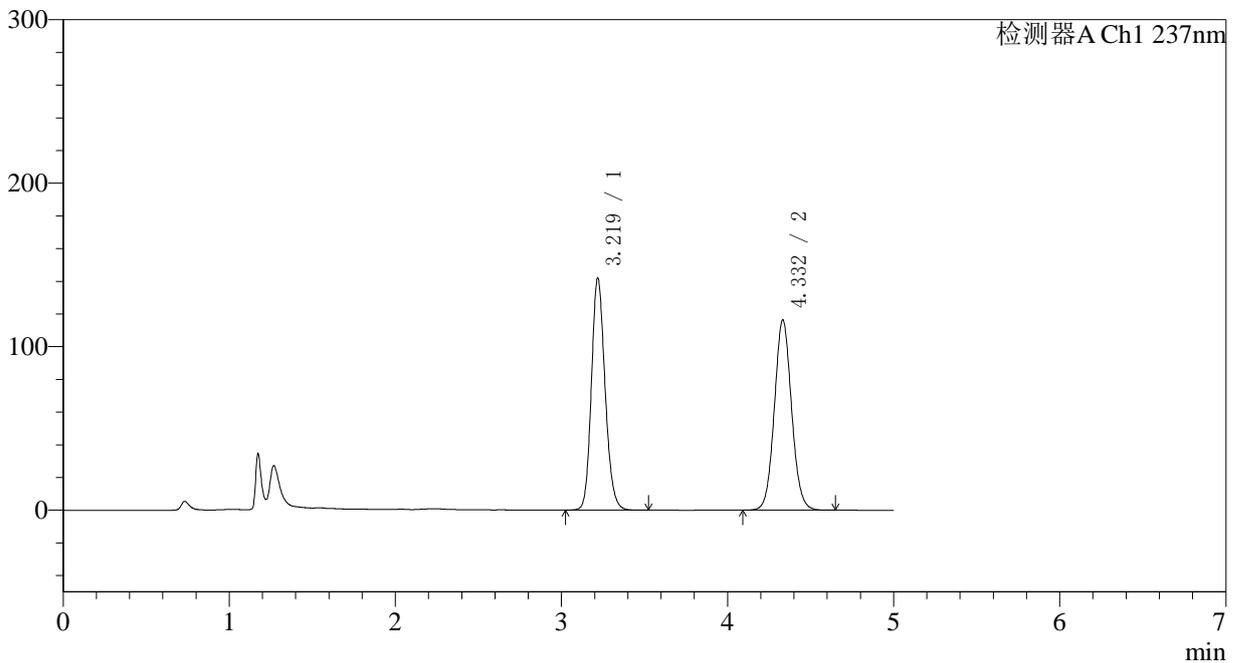
图51 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-292-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 16:30:48 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:44 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.219	811892	49.199	141365	7429	1.163	--
2	4.332	838339	50.801	116301	8489	1.070	6.601
总计		1650231	100.000	257665			

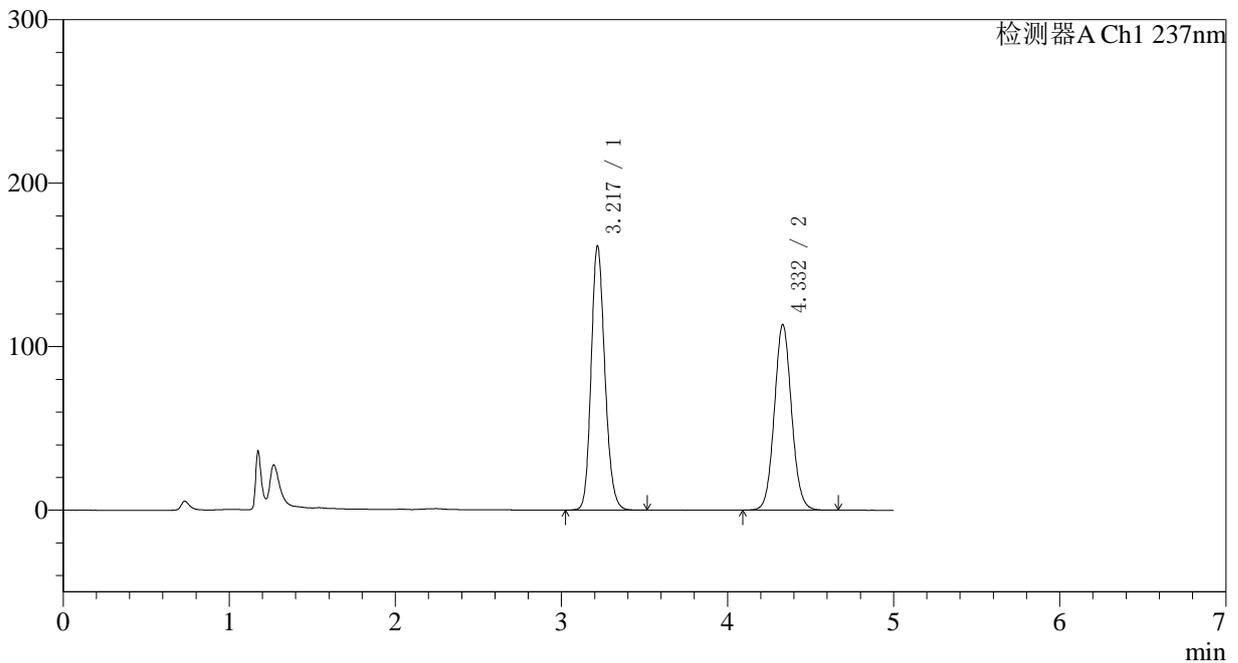
图52 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-293-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 16:36:14 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:47 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	926544	53.100	160933	7403	1.172	--
2	4.332	818362	46.900	113536	8495	1.071	6.608
总计		1744907	100.000	274469			

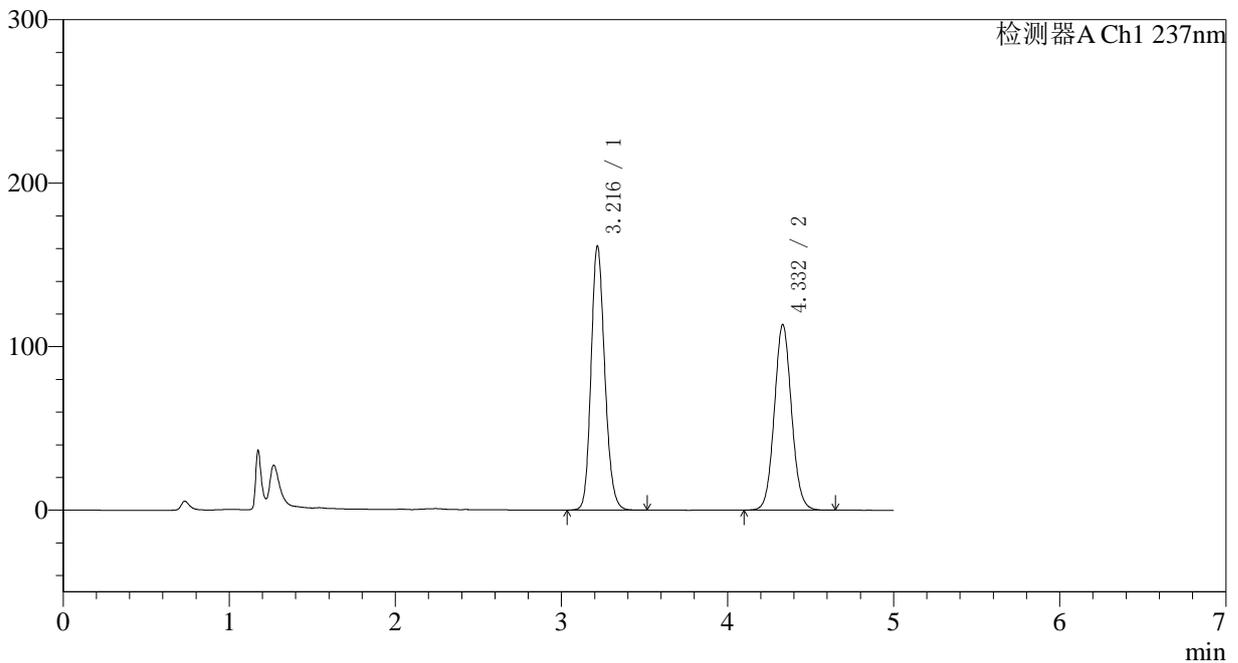
图53 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-294-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 16:41:40 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:49 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.216	925272	53.096	161062	7412	1.172	--
2	4.332	817355	46.904	113493	8502	1.071	6.615
总计		1742626	100.000	274555			

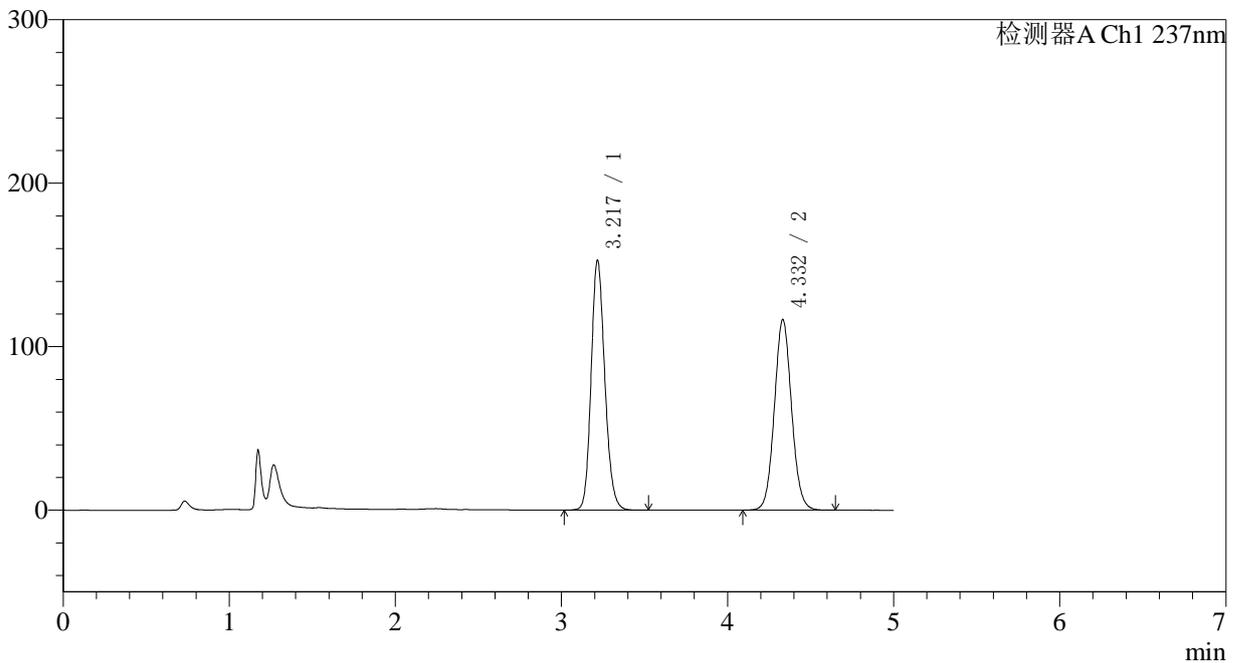
图54 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-295-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 16:47:06 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:52 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	874287	51.030	152096	7428	1.168	--
2	4.332	838983	48.970	116464	8504	1.070	6.616
总计		1713270	100.000	268561			

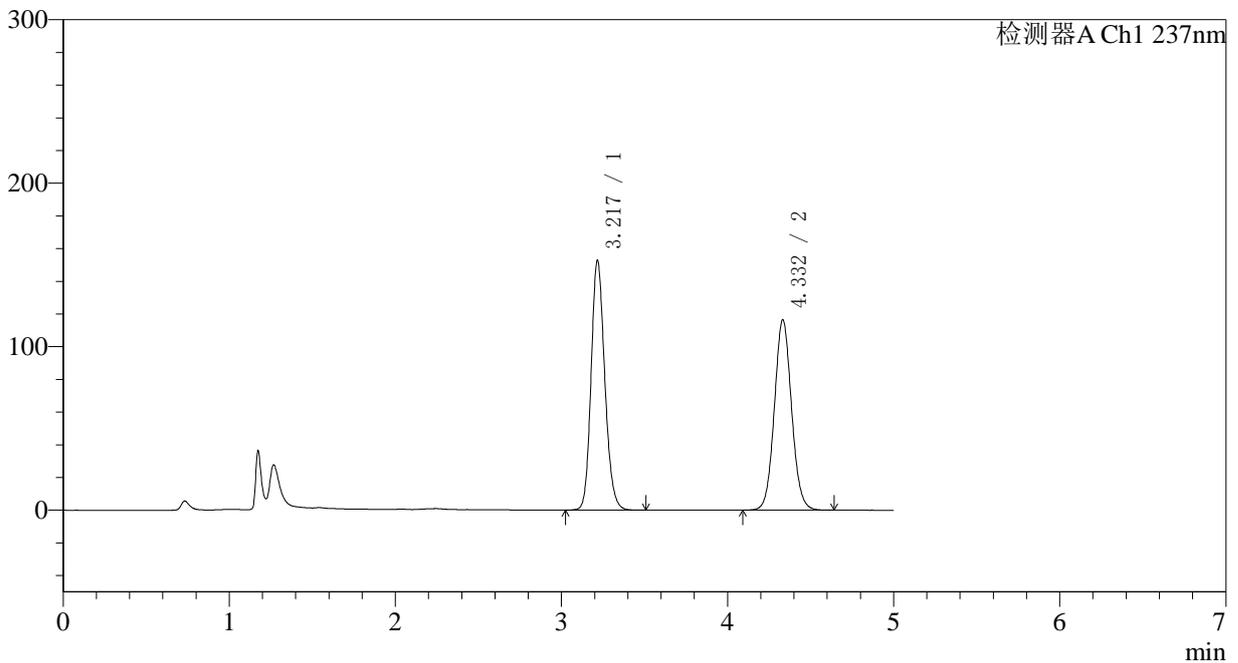
图55 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-296-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 16:52:32 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:54 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	873565	51.015	152107	7425	1.168	--
2	4.332	838789	48.985	116451	8501	1.070	6.616
总计		1712354	100.000	268559			

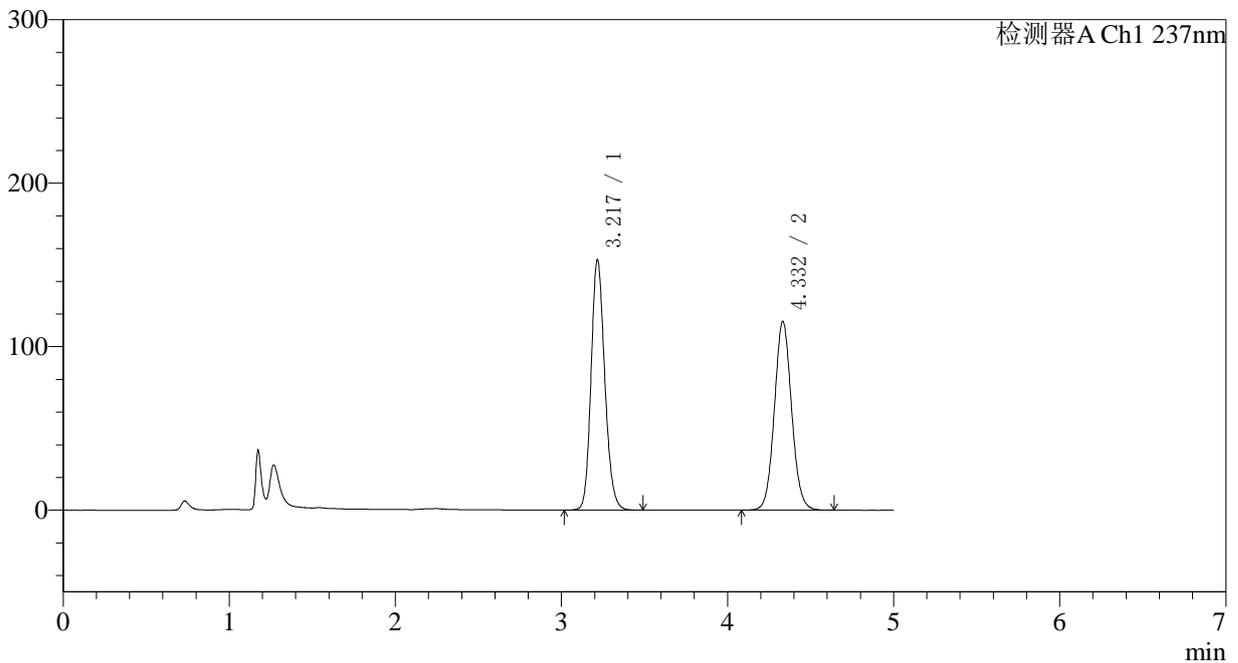
图56 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-297-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 16:57:59 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:57 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	876661	51.320	152580	7420	1.169	--
2	4.332	831559	48.680	115350	8502	1.071	6.617
总计		1708219	100.000	267931			

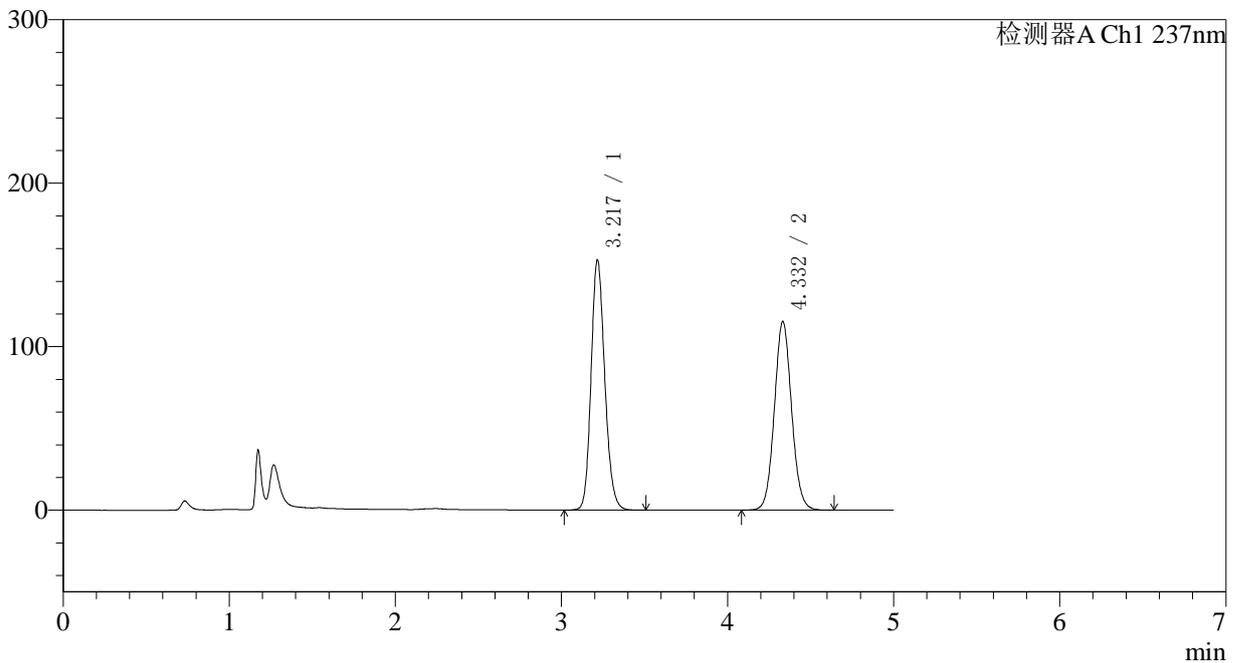
图57 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-298-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 17:03:25 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:16:59 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.217	876424	51.325	152489	7413	1.169	--
2	4.332	831159	48.675	115287	8491	1.071	6.613
总计		1707582	100.000	267776			

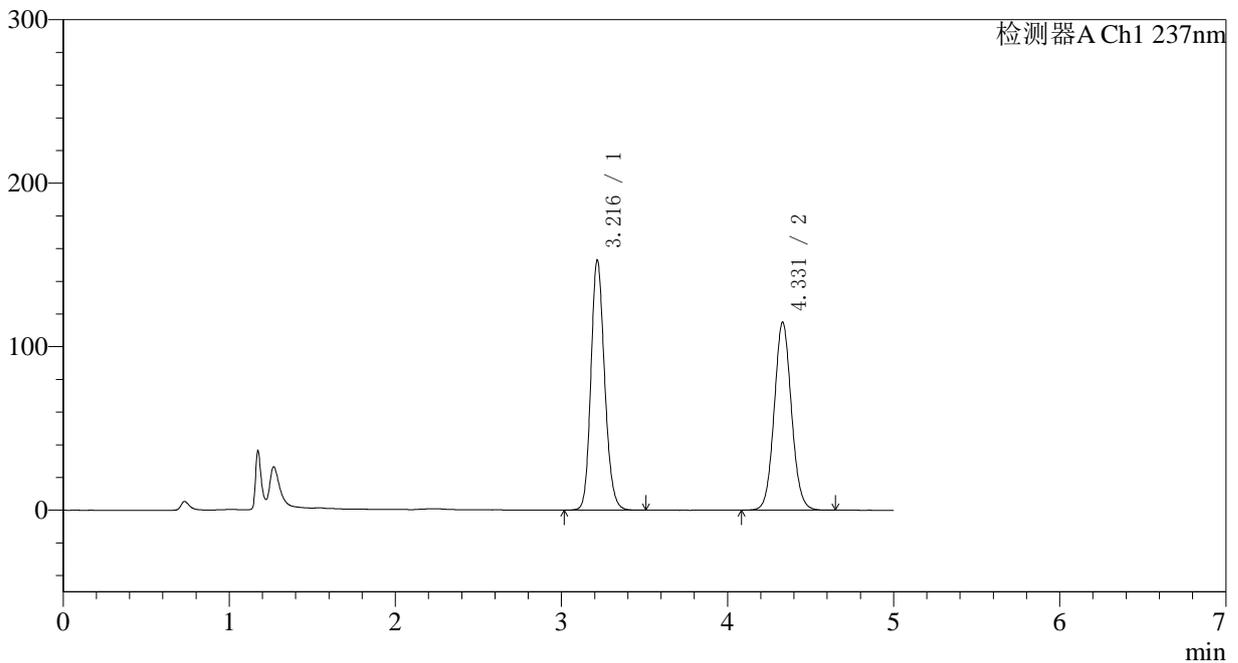
图58 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-299-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 17:08:50 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:02 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.216	875963	51.373	152680	7409	1.169	--
2	4.331	829135	48.627	115039	8486	1.071	6.613
总计		1705098	100.000	267719			

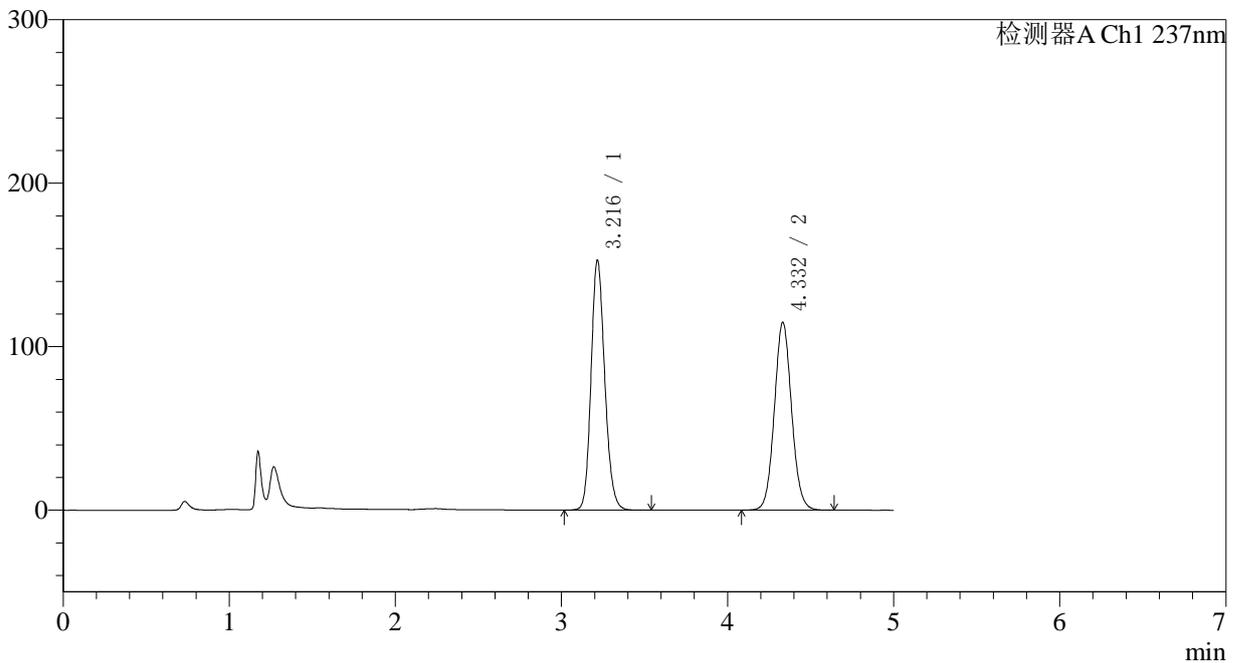
图59 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-300-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 17:14:16 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:04 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.216	875268	51.386	152373	7418	1.168	--
2	4.332	828045	48.614	114874	8495	1.071	6.615
总计		1703314	100.000	267247			

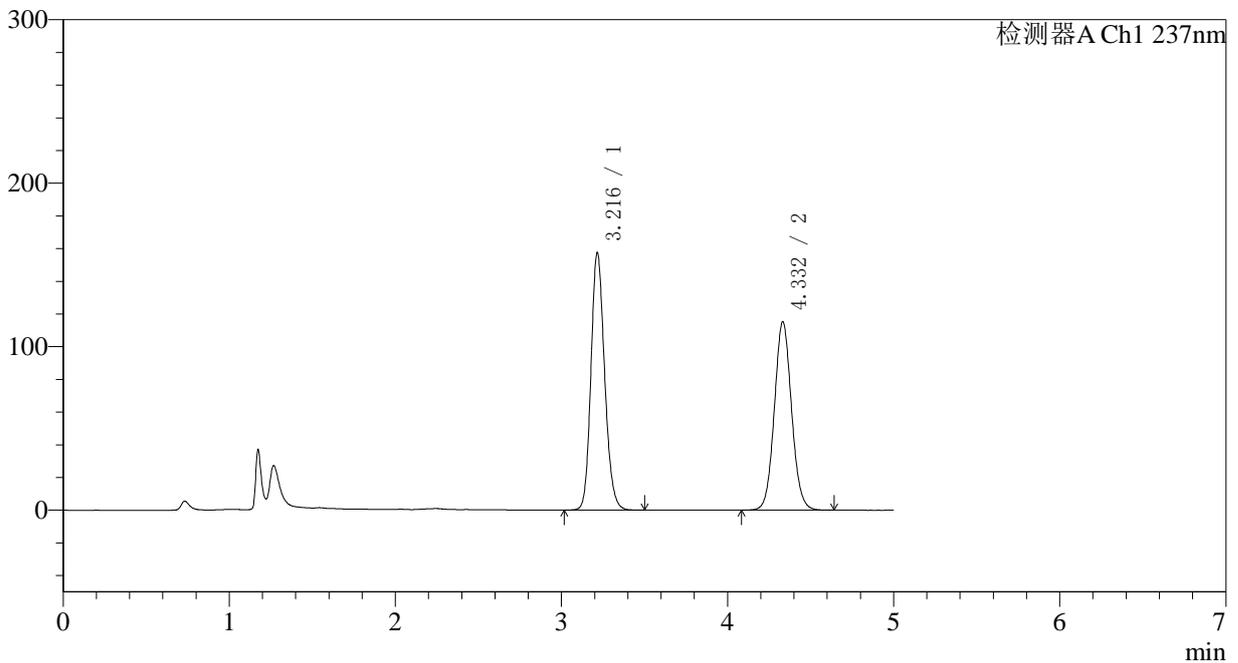
图60 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-301-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 17:19:42 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:07 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.216	900707	52.049	157133	7409	1.169	--
2	4.332	829785	47.951	115191	8499	1.070	6.619
总计		1730492	100.000	272324			

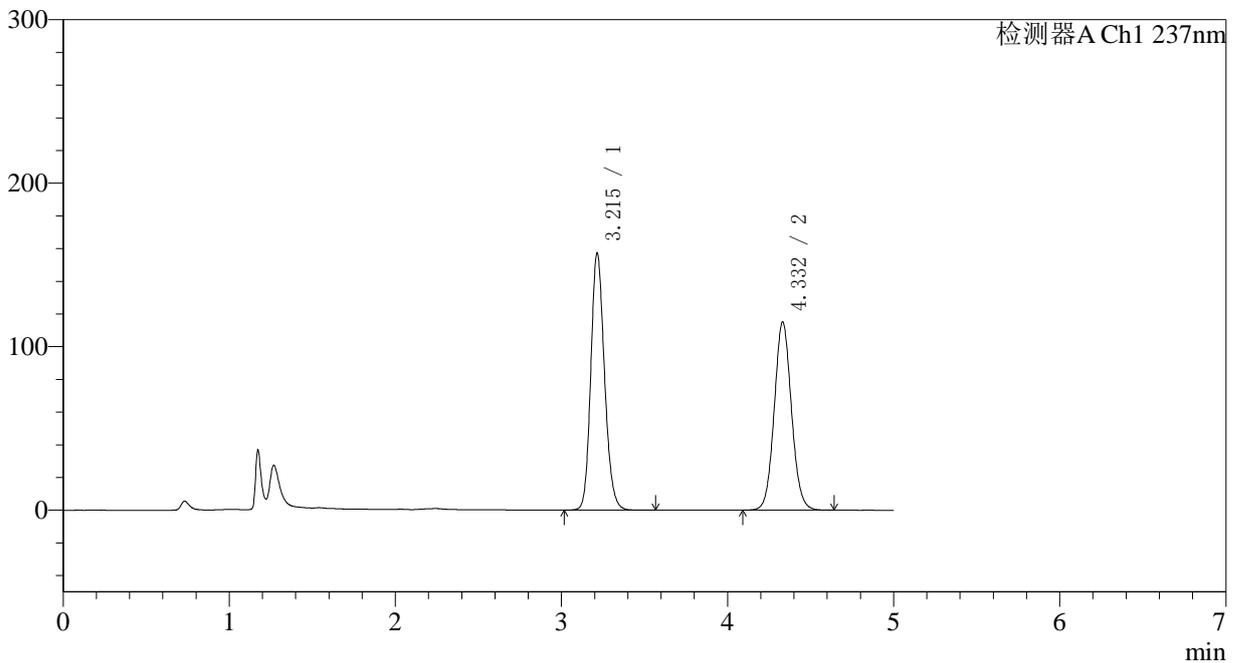
图61 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40 $^{\circ}$ C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-302-2 - zzp-2023101921p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 50 μ l 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 17:25:07 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:09 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	900913	52.071	157118	7405	1.170	--
2	4.332	829243	47.929	115096	8485	1.071	6.617
总计		1730156	100.000	272214			

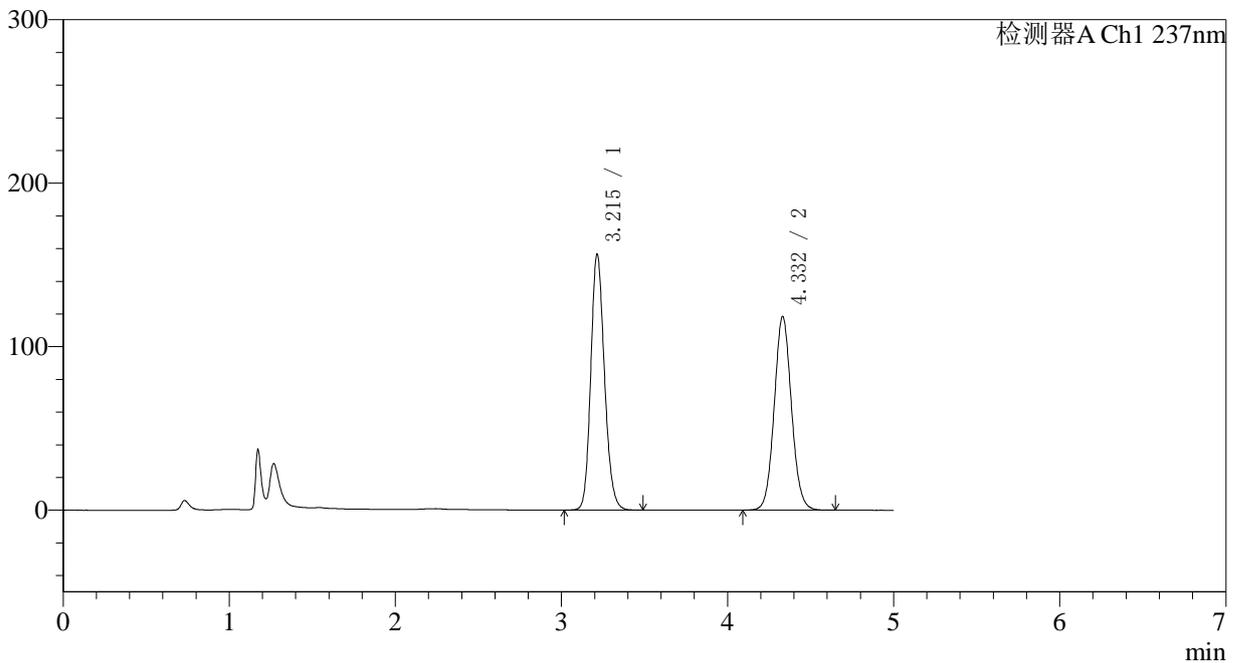
图62 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-303-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 17:30:33 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:12 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	897085	51.226	156513	7405	1.170	--
2	4.332	854144	48.774	118475	8482	1.071	6.617
总计		1751230	100.000	274989			

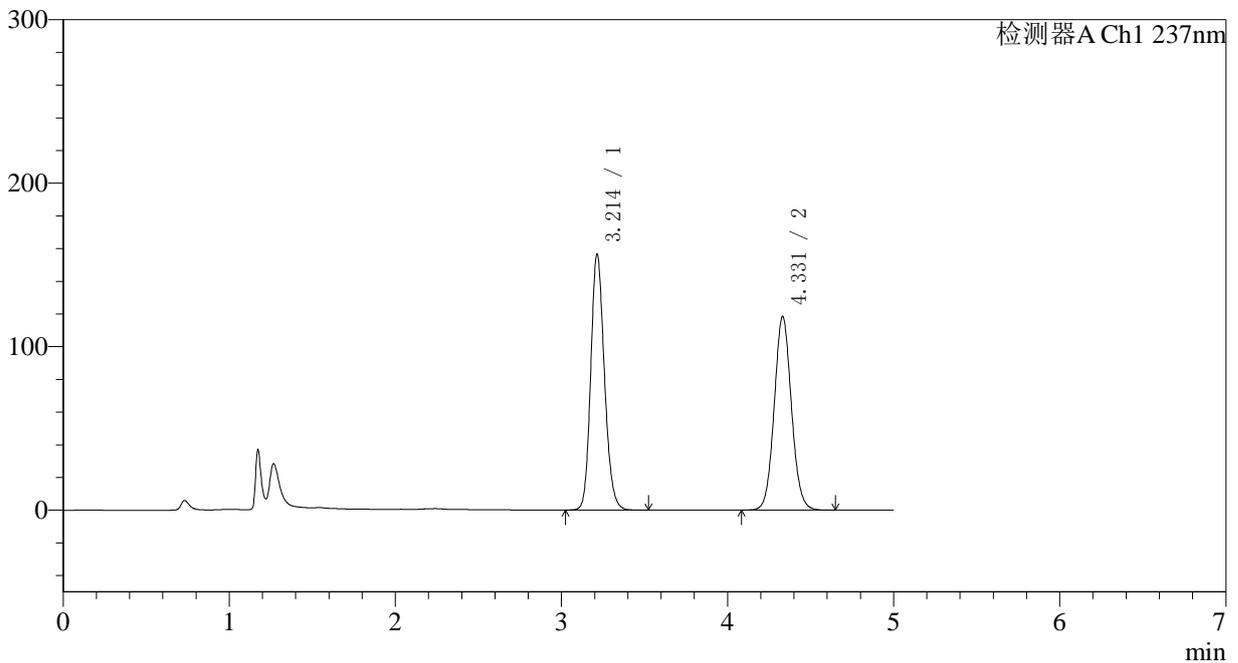
图63 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-304-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 17:35:59 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:14 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	896739	51.216	156542	7405	1.170	--
2	4.331	854140	48.784	118513	8483	1.071	6.619
总计		1750879	100.000	275056			

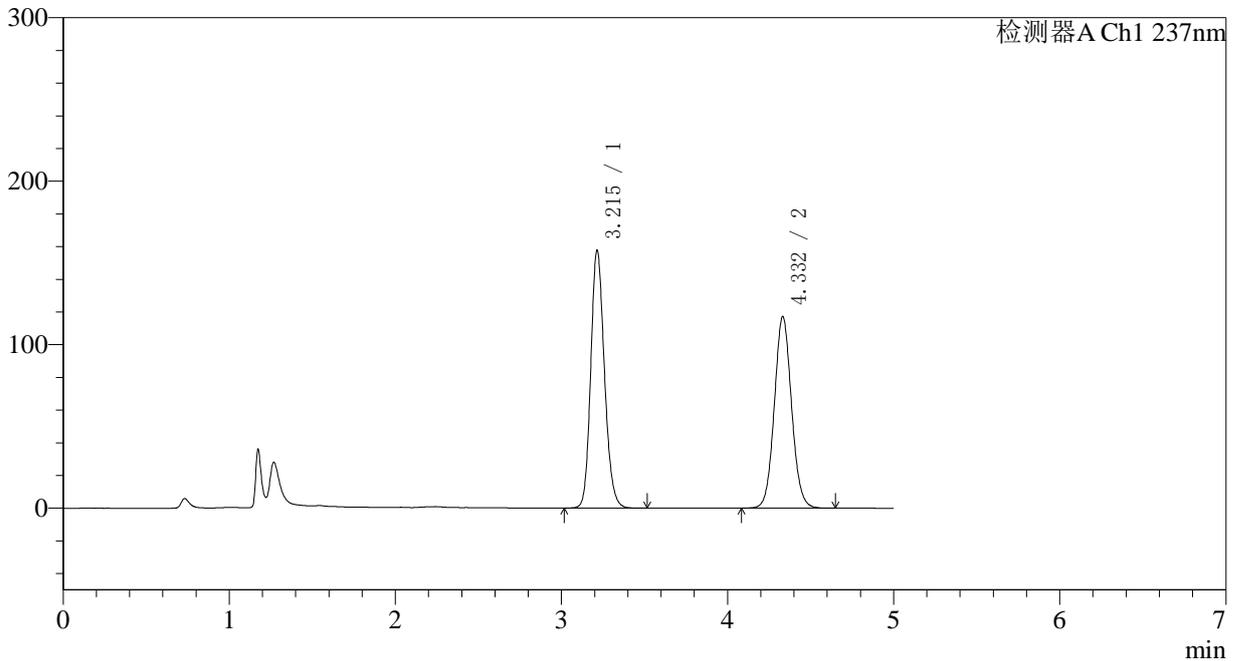
图64 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-305-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 17:41:24 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:17 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.215	902978	51.671	157647	7409	1.170	--
2	4.332	844579	48.329	117162	8487	1.071	6.623
总计		1747557	100.000	274809			

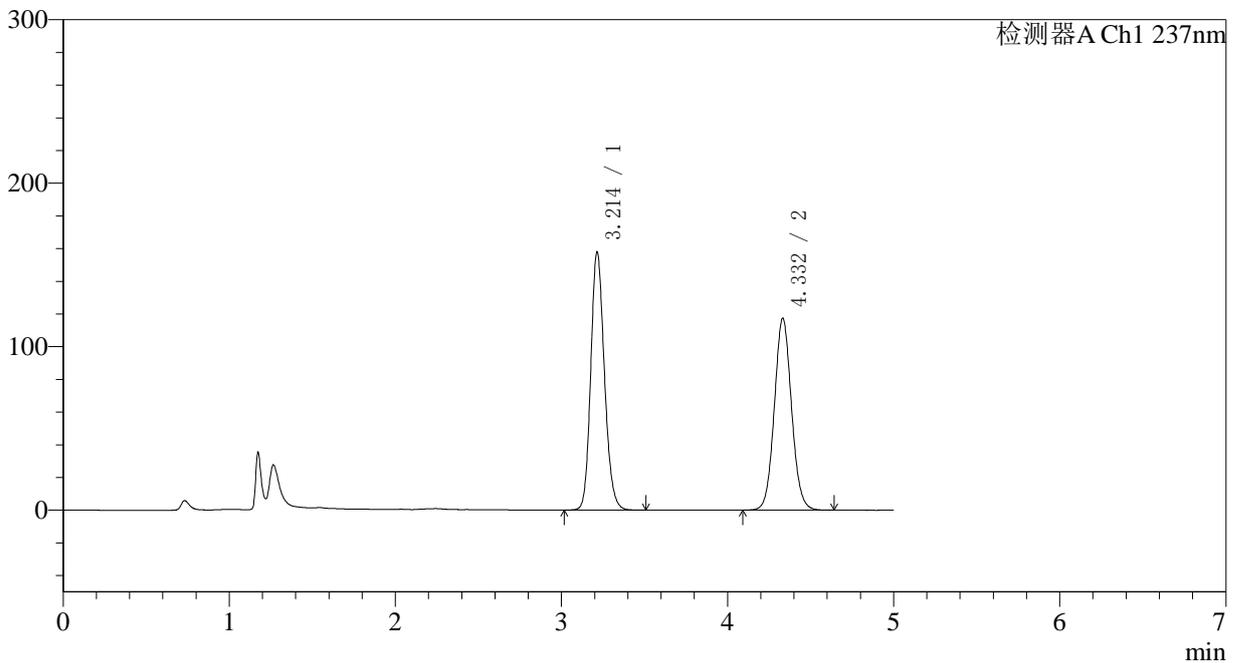
图65 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-306-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 17:46:51 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:19 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	902757	51.662	157864	7425	1.168	--
2	4.332	844686	48.338	117341	8510	1.069	6.632
总计		1747443	100.000	275205			

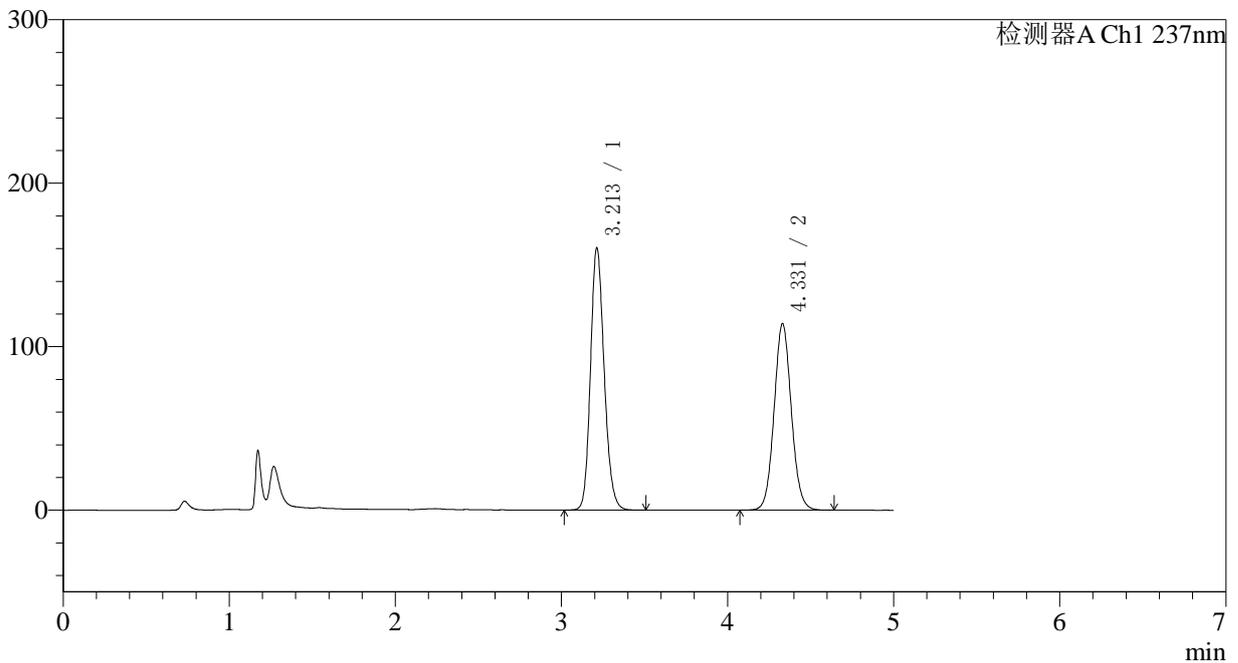
图66 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-307-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 17:52:16 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:22 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.213	919080	52.769	160426	7394	1.171	--
2	4.331	822616	47.231	114172	8476	1.071	6.621
总计		1741696	100.000	274598			

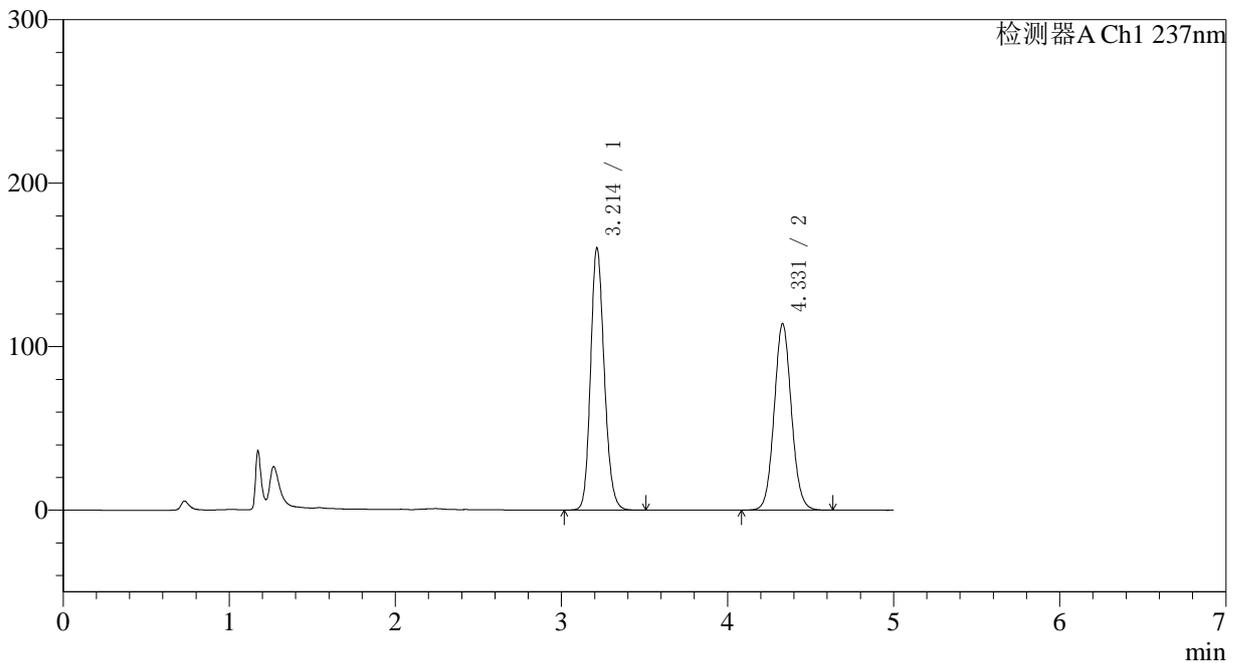
图67 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-308-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 17:57:42 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:24 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.214	918911	52.774	160467	7406	1.170	--
2	4.331	822322	47.226	114112	8485	1.071	6.625
总计		1741233	100.000	274579			

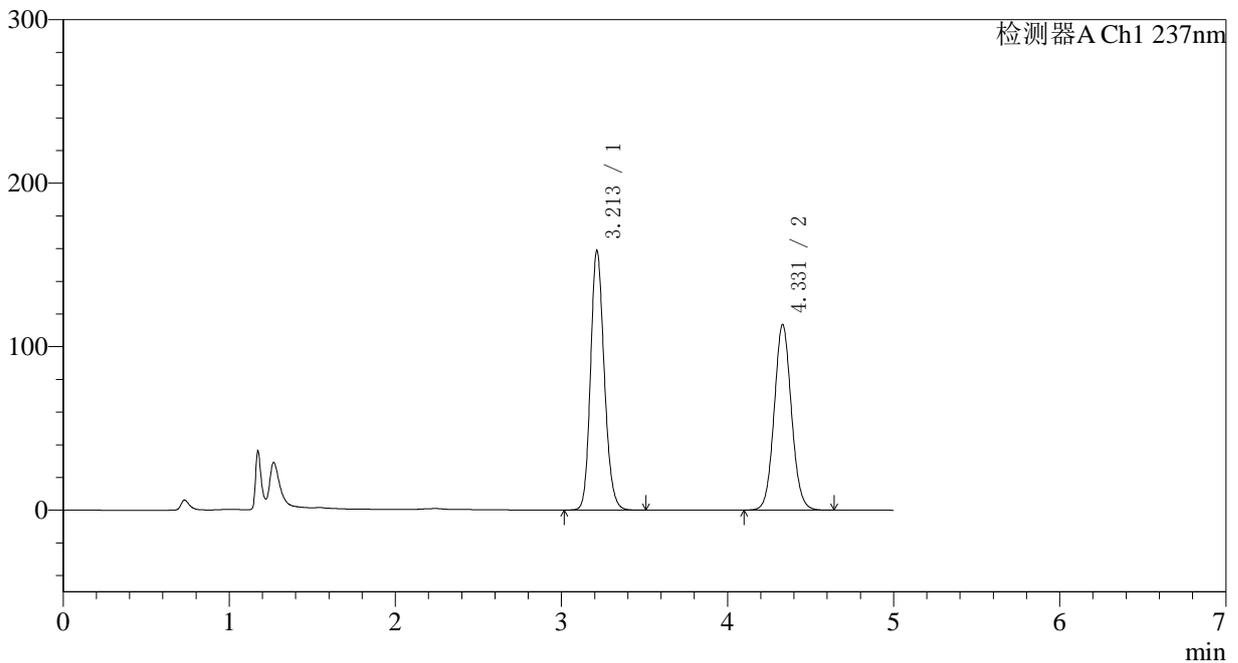
图68 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-309-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 18:03:09 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:27 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.213	909820	52.627	158797	7395	1.171	--
2	4.331	819000	47.373	113607	8478	1.072	6.623
总计		1728821	100.000	272404			

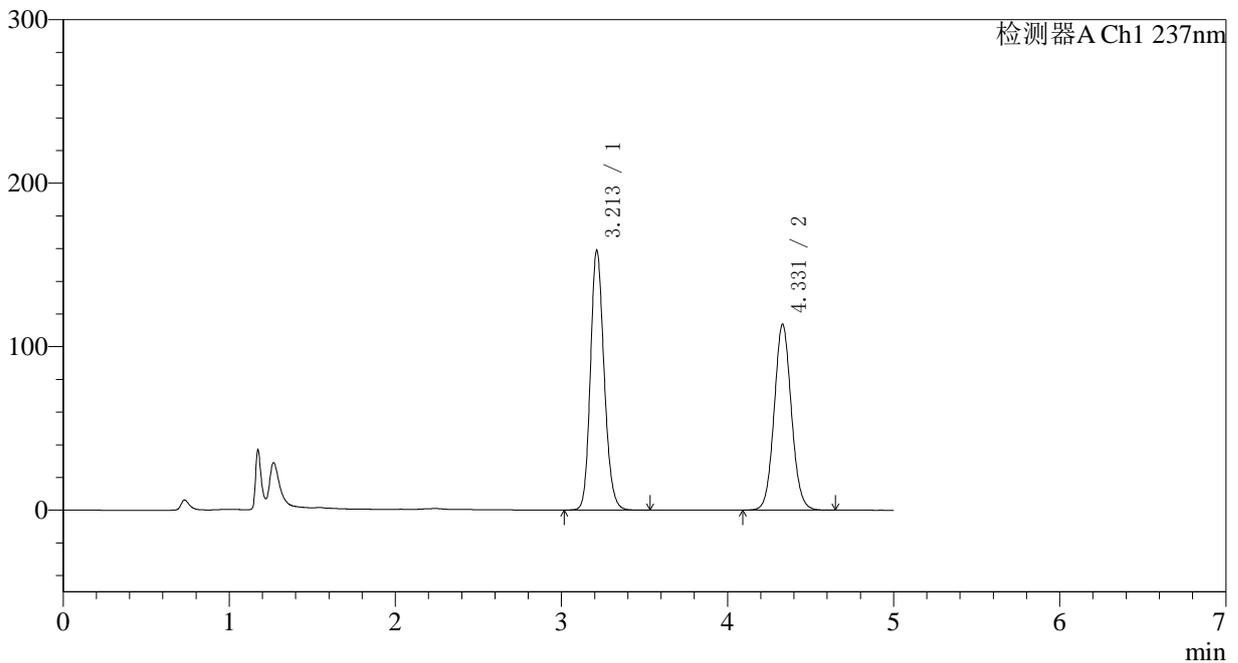
图69 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-310-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 18:08:35 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:29 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.213	910495	52.632	158942	7397	1.170	--
2	4.331	819437	47.368	113759	8485	1.071	6.629
总计		1729932	100.000	272701			

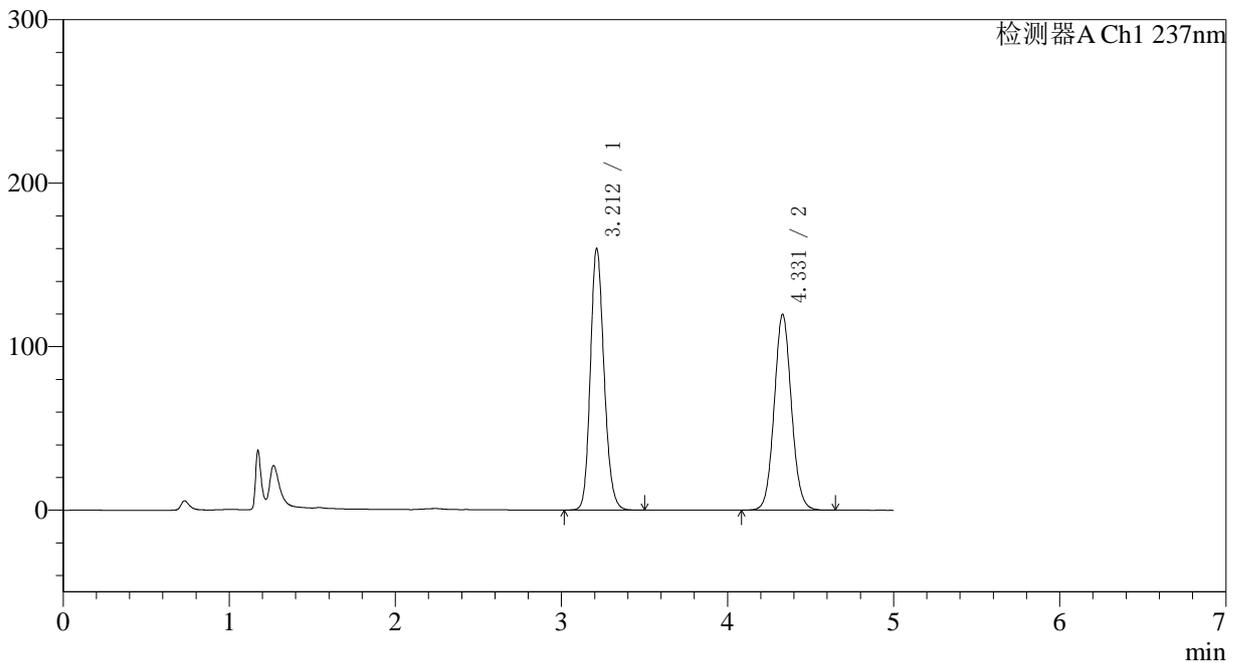
图70 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-311-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 18:14:00 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:32 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.212	916418	51.494	159965	7396	1.172	--
2	4.331	863227	48.506	119773	8481	1.072	6.632
总计		1779644	100.000	279737			

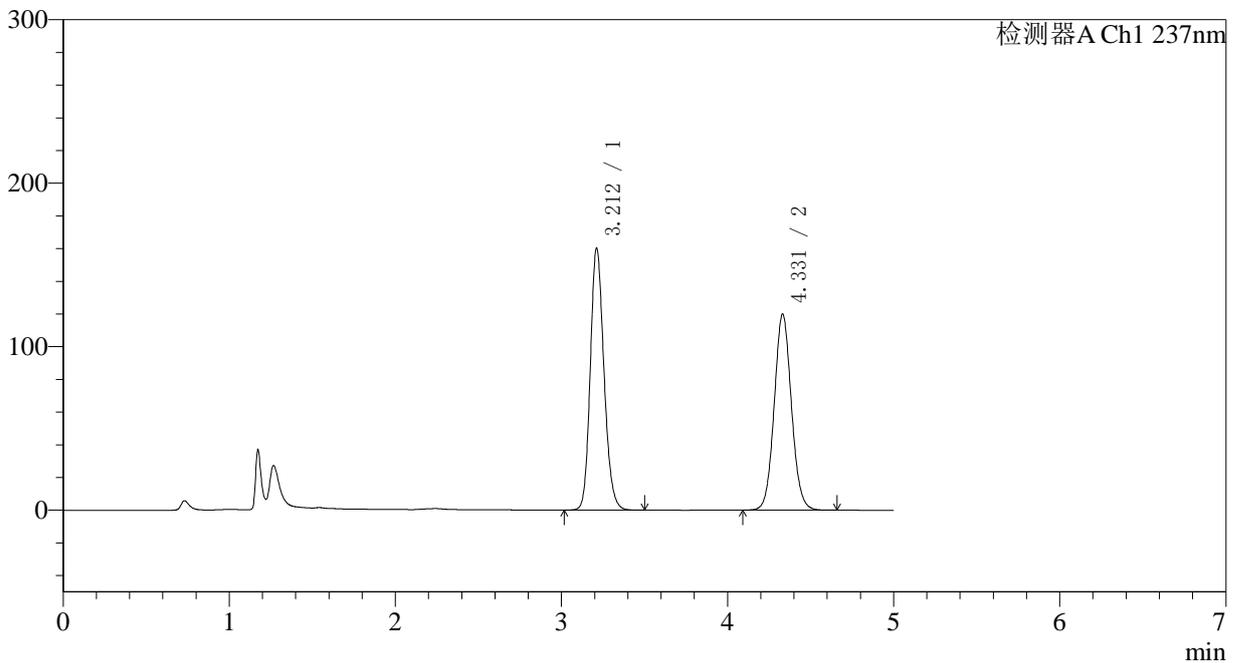
图71 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-312-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 18:19:27 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:34 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.212	917714	51.490	160121	7396	1.172	--
2	4.331	864615	48.510	119967	8489	1.072	6.636
总计		1782329	100.000	280088			

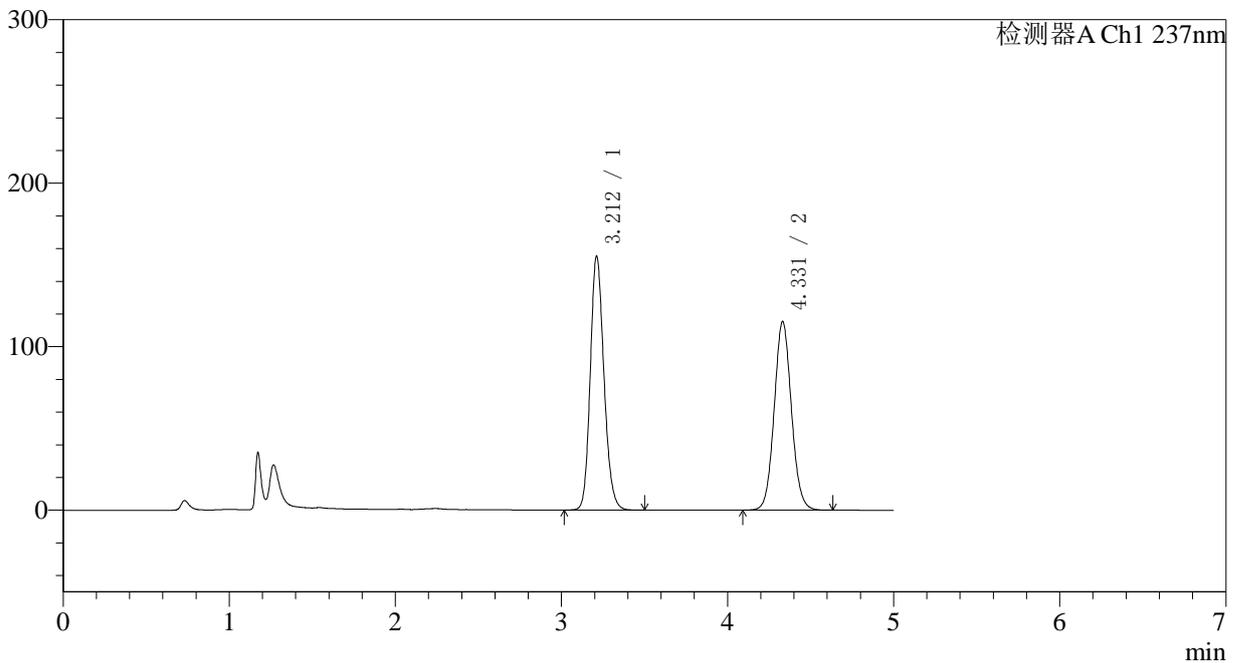
图72 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-313-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 18:24:51 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:37 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.212	889235	51.687	155224	7406	1.170	--
2	4.331	831175	48.313	115380	8485	1.072	6.638
总计		1720409	100.000	270603			

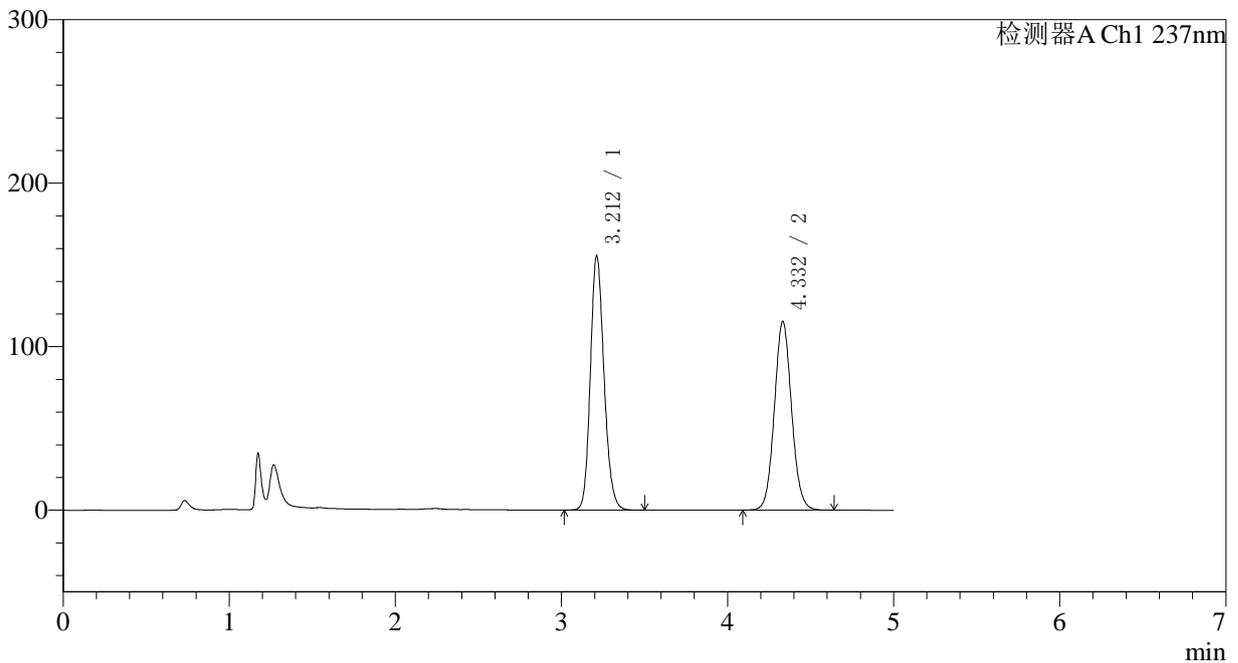
图73 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-314-2 - zzp-2023102021p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 18:30:18 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:39 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.212	889471	51.676	155379	7405	1.170	--
2	4.332	831771	48.324	115345	8494	1.072	6.641
总计		1721242	100.000	270724			

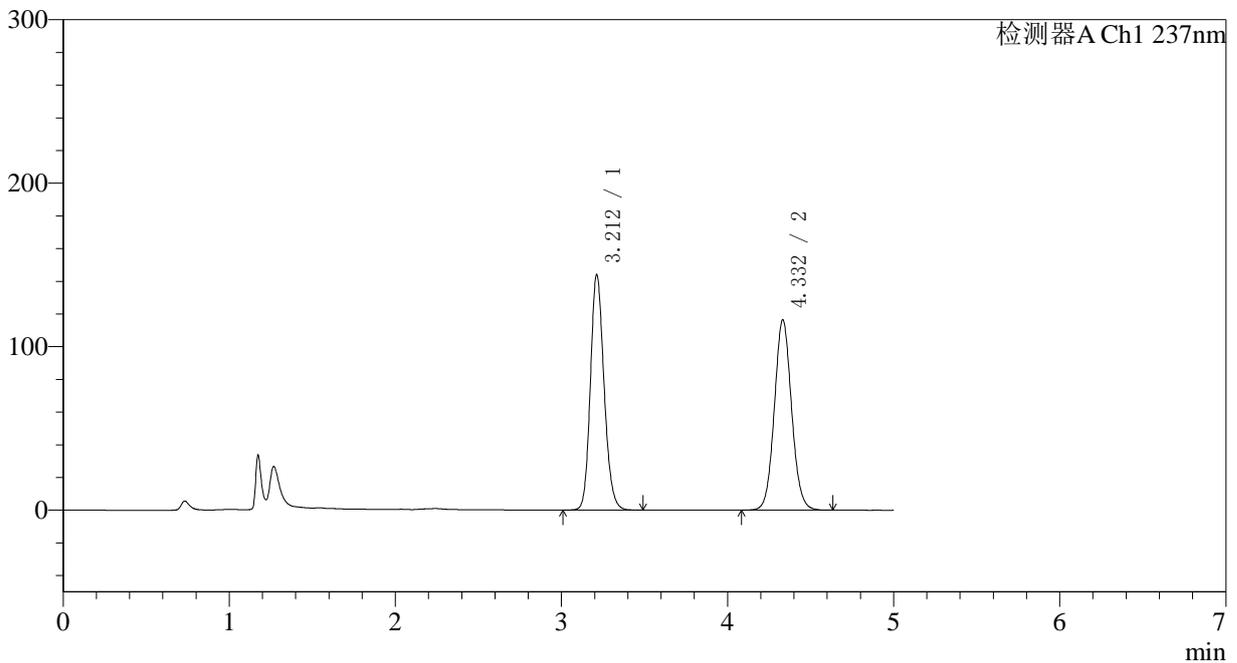
图74 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-315-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 18:35:43 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:42 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.212	823569	49.529	144043	7429	1.166	--
2	4.332	839232	50.471	116400	8489	1.072	6.643
总计		1662800	100.000	260443			

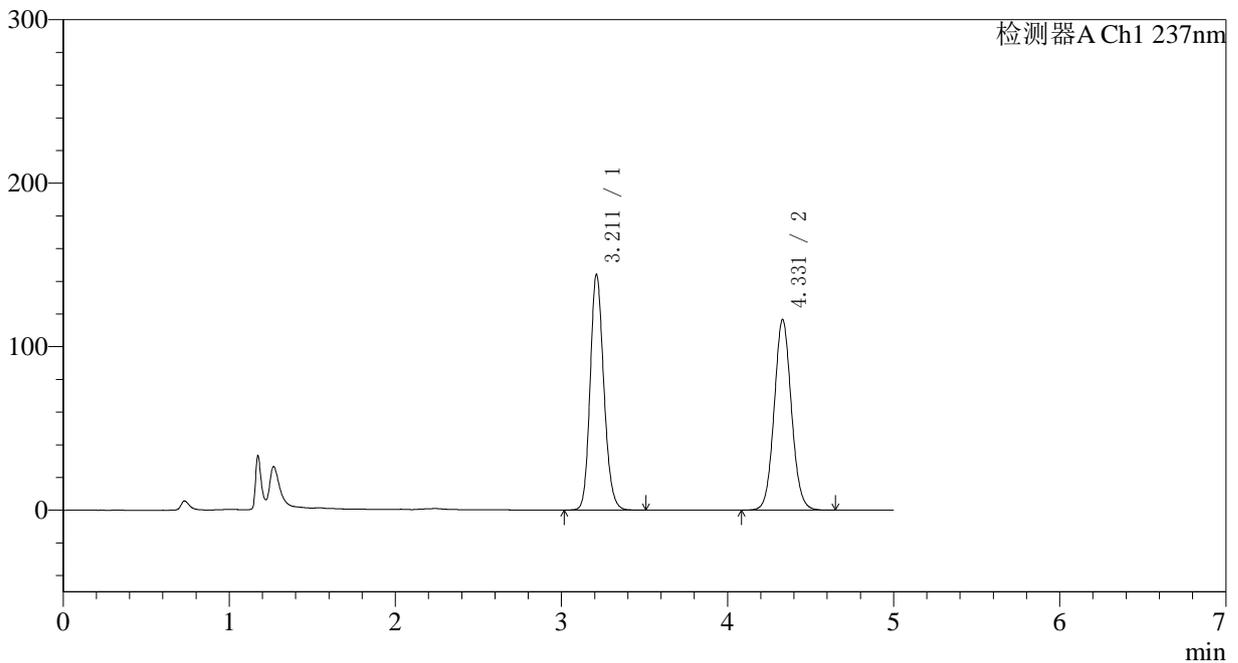
图75 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-316-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 18:41:09 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:44 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.211	824349	49.519	143894	7414	1.166	--
2	4.331	840353	50.481	116625	8489	1.072	6.645
总计		1664702	100.000	260519			

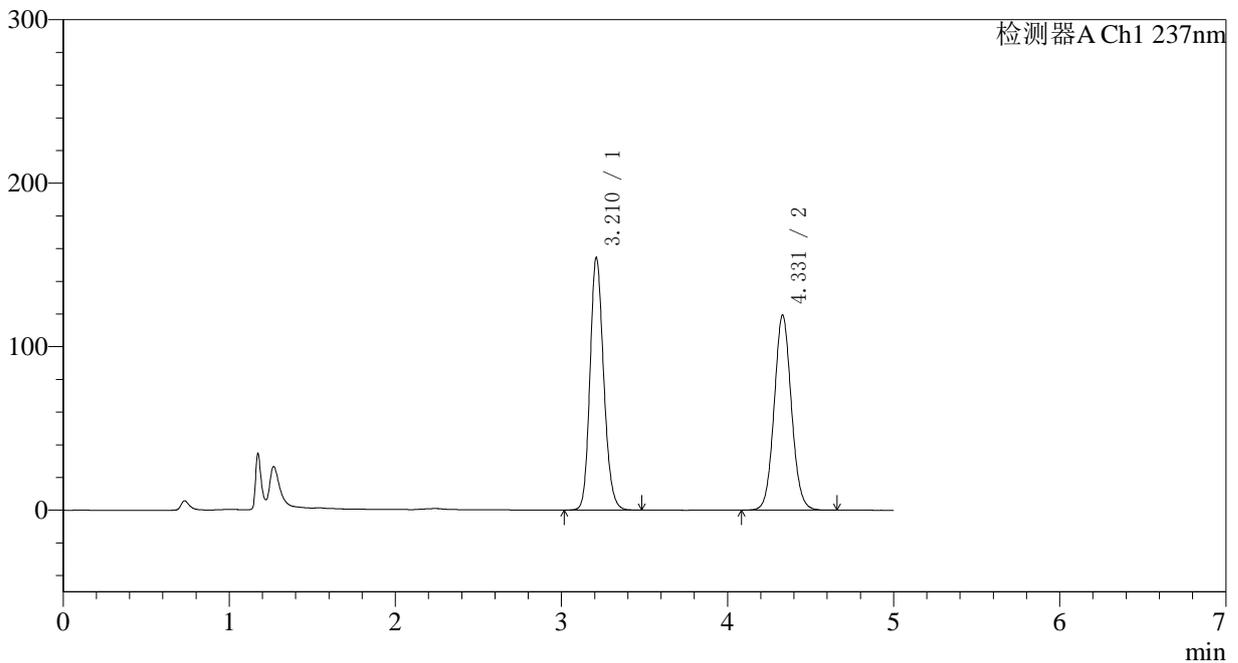
图76 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-317-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 18:46:35 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:47 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	883869	50.687	153892	7406	1.171	--
2	4.331	859911	49.313	119356	8485	1.072	6.649
总计		1743780	100.000	273248			

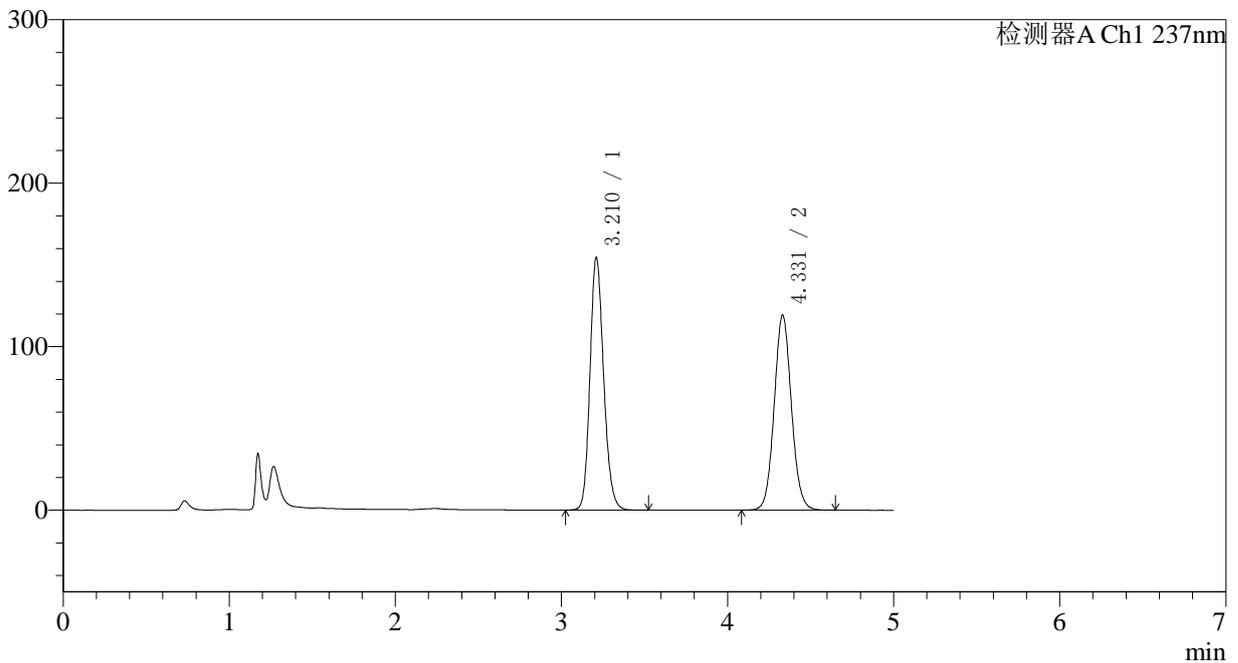
图77 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-318-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 18:52:00 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:50 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	884095	50.692	153803	7400	1.171	--
2	4.331	859947	49.308	119340	8487	1.072	6.650
总计		1744042	100.000	273143			

图78 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2



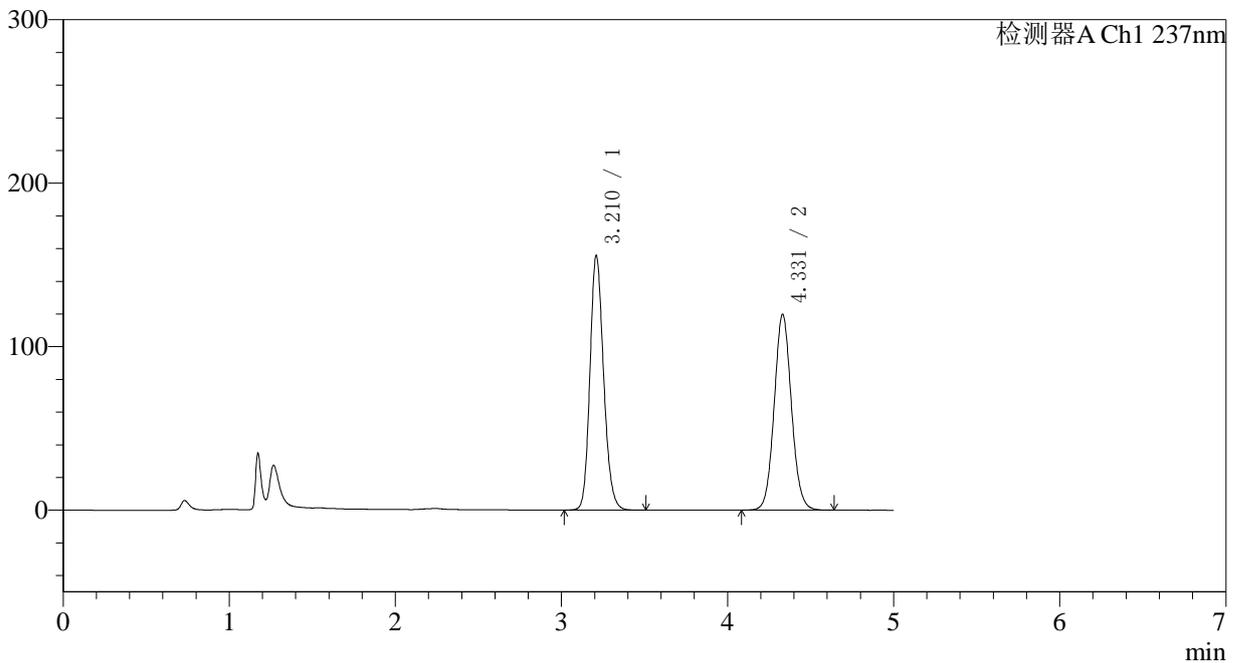
J319

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-319-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 18:57:26 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:52 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	890979	50.789	154887	7399	1.172	--
2	4.331	863297	49.211	119813	8487	1.073	6.651
总计		1754277	100.000	274700			

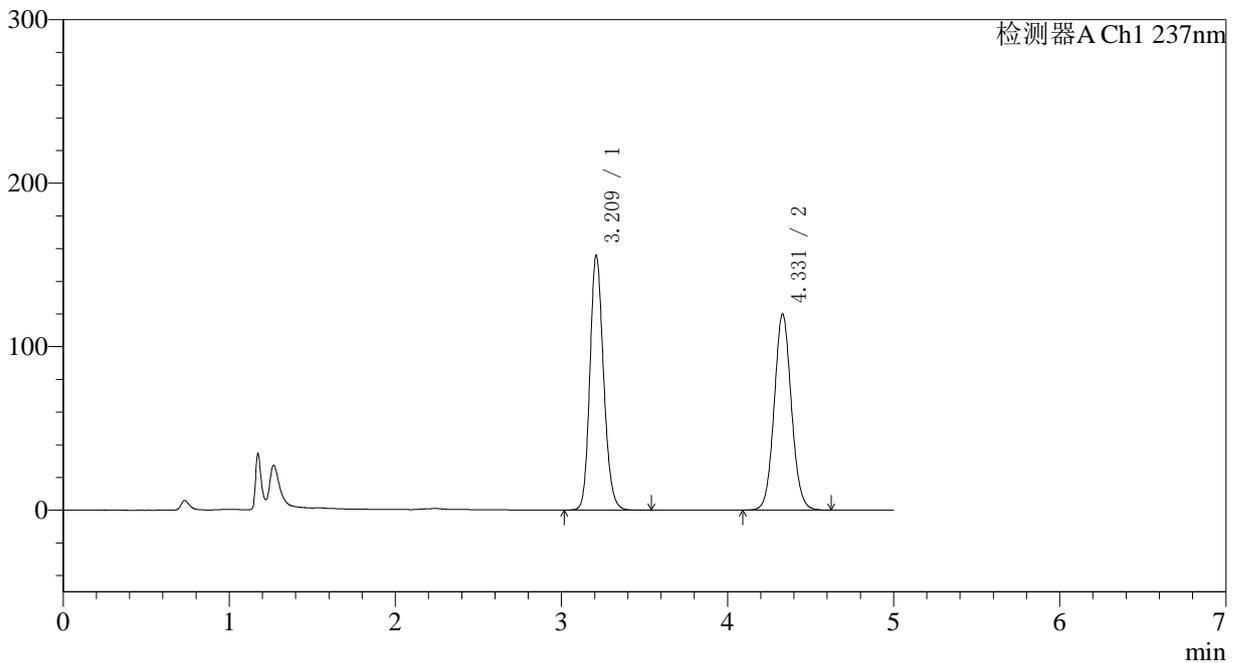
图79 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-320-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 19:02:52 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:55 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.209	892180	50.793	154995	7396	1.172	--
2	4.331	864331	49.207	119953	8485	1.072	6.652
总计		1756511	100.000	274948			

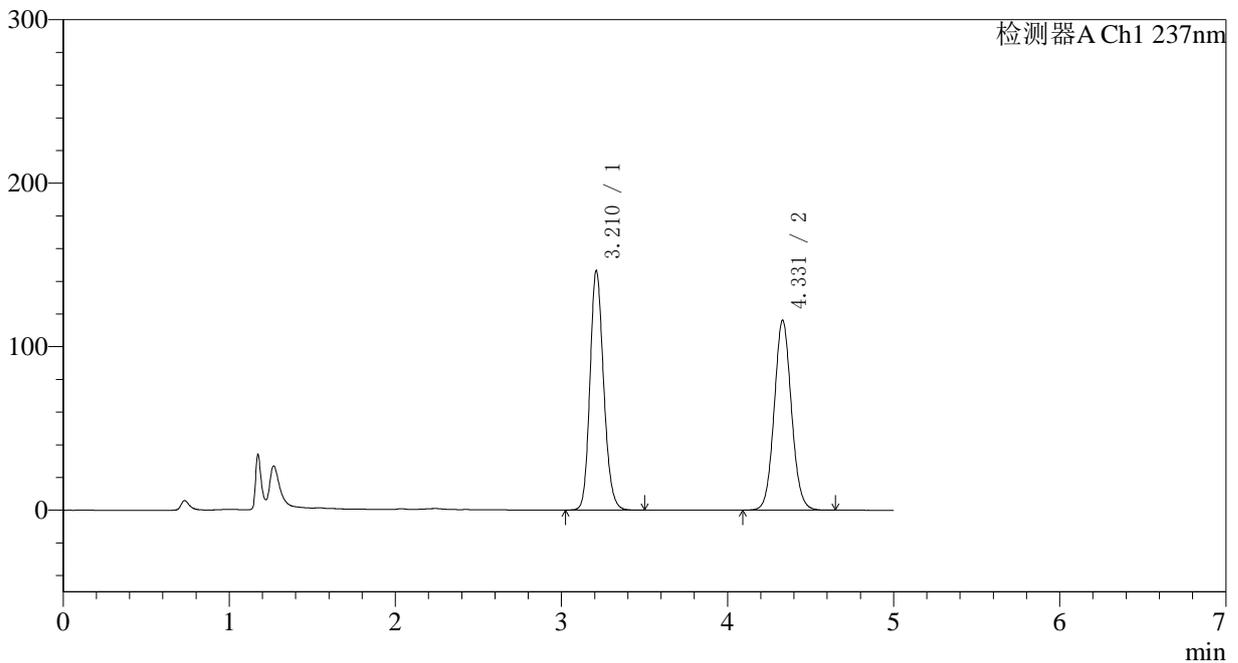
图80 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-321-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 19:08:18 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:17:58 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	837476	50.002	145835	7412	1.168	--
2	4.331	837421	49.998	116210	8485	1.072	6.652
总计		1674897	100.000	262045			

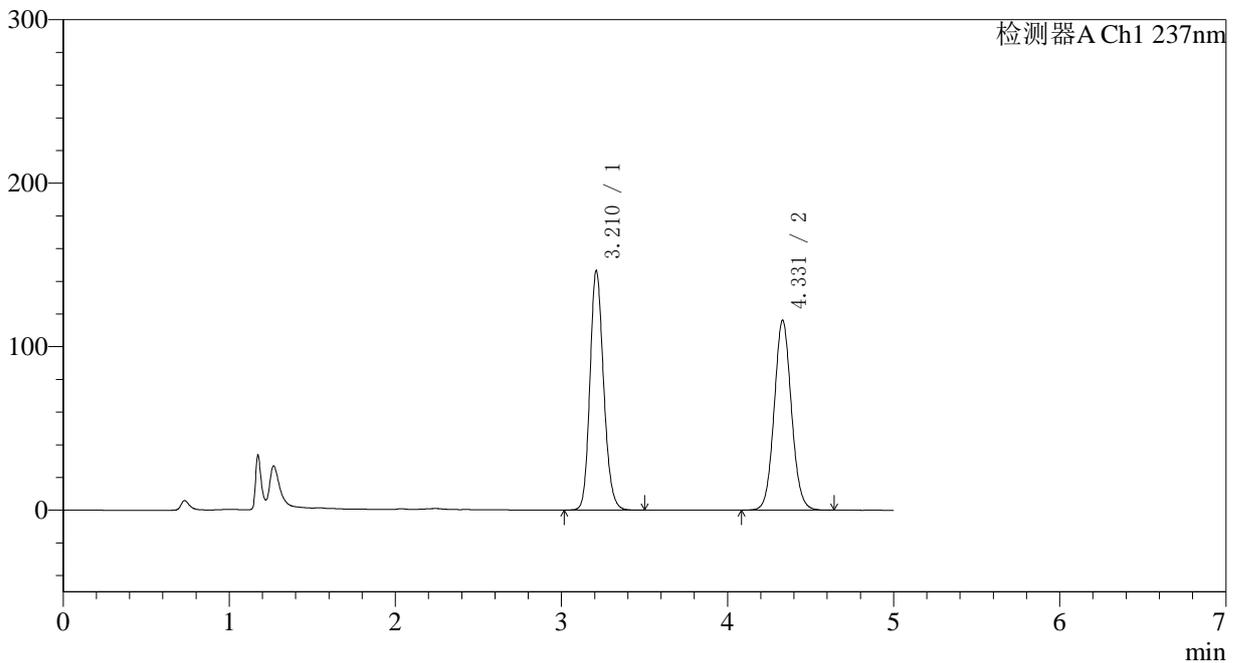
图81 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-322-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 19:13:44 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:00 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	837330	49.996	145764	7413	1.168	--
2	4.331	837470	50.004	116201	8484	1.072	6.652
总计		1674799	100.000	261965			

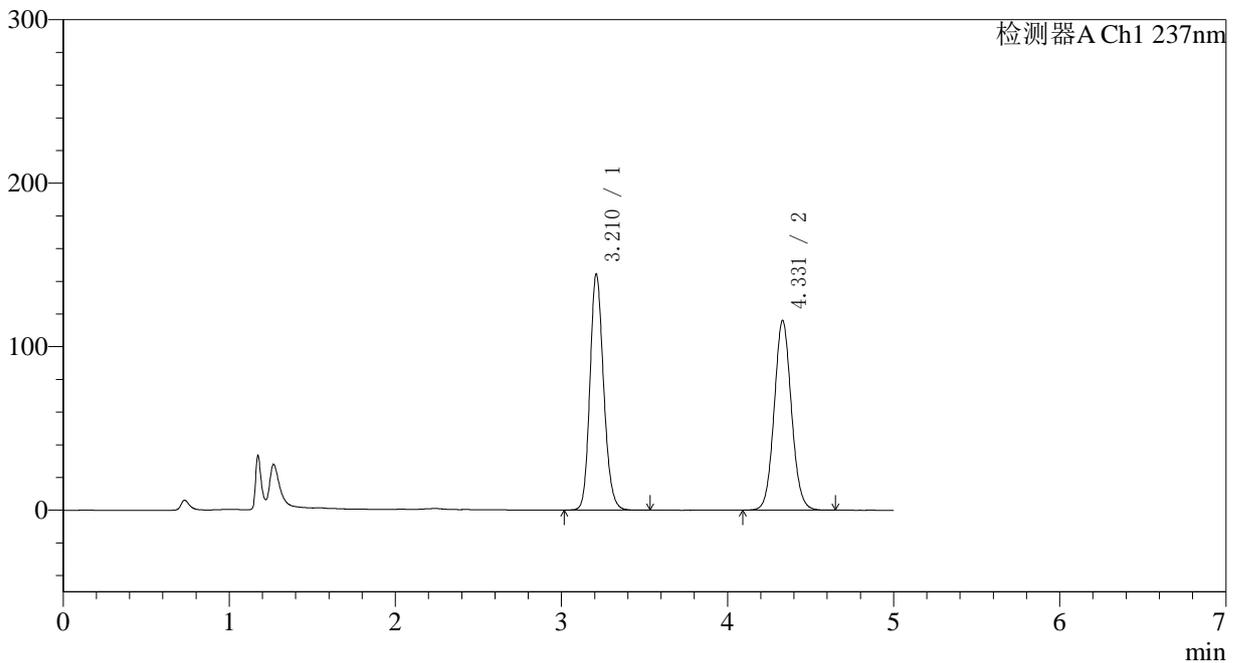
图82 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-323-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 19:19:10 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:03 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	826028	49.695	143780	7416	1.168	--
2	4.331	836157	50.305	116048	8484	1.072	6.653
总计		1662186	100.000	259828			

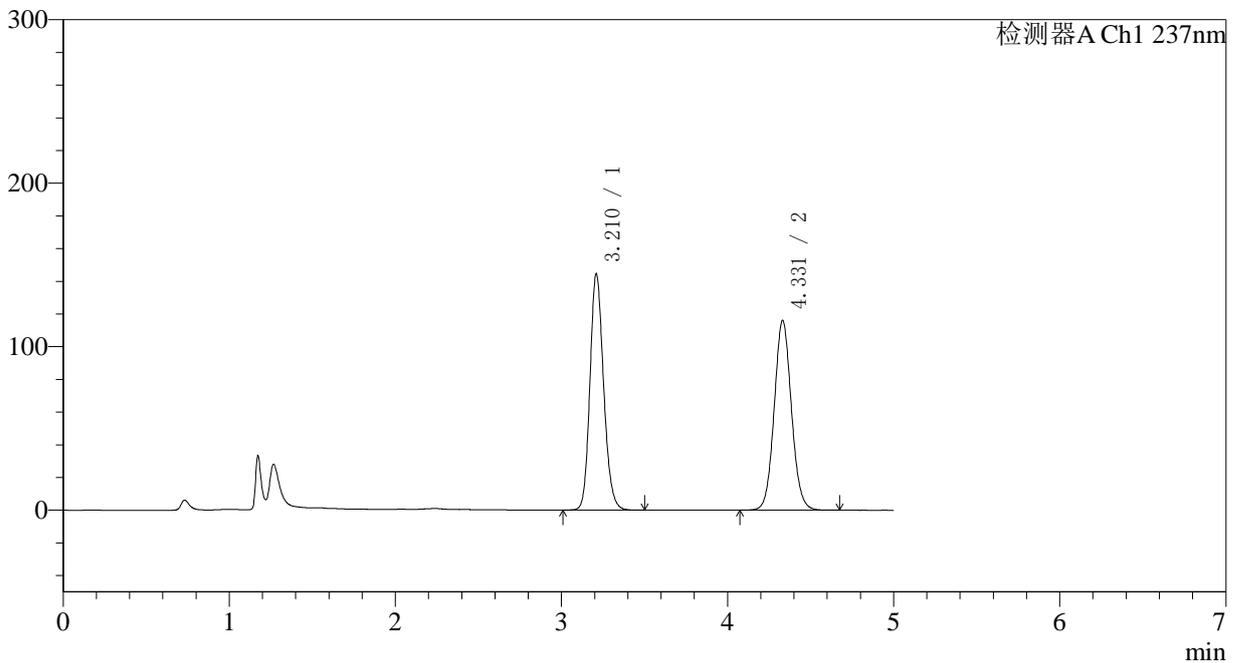
图83 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-324-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 19:24:35 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:05 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	826163	49.680	143814	7418	1.168	--
2	4.331	836808	50.320	116078	8479	1.073	6.653
总计		1662970	100.000	259893			

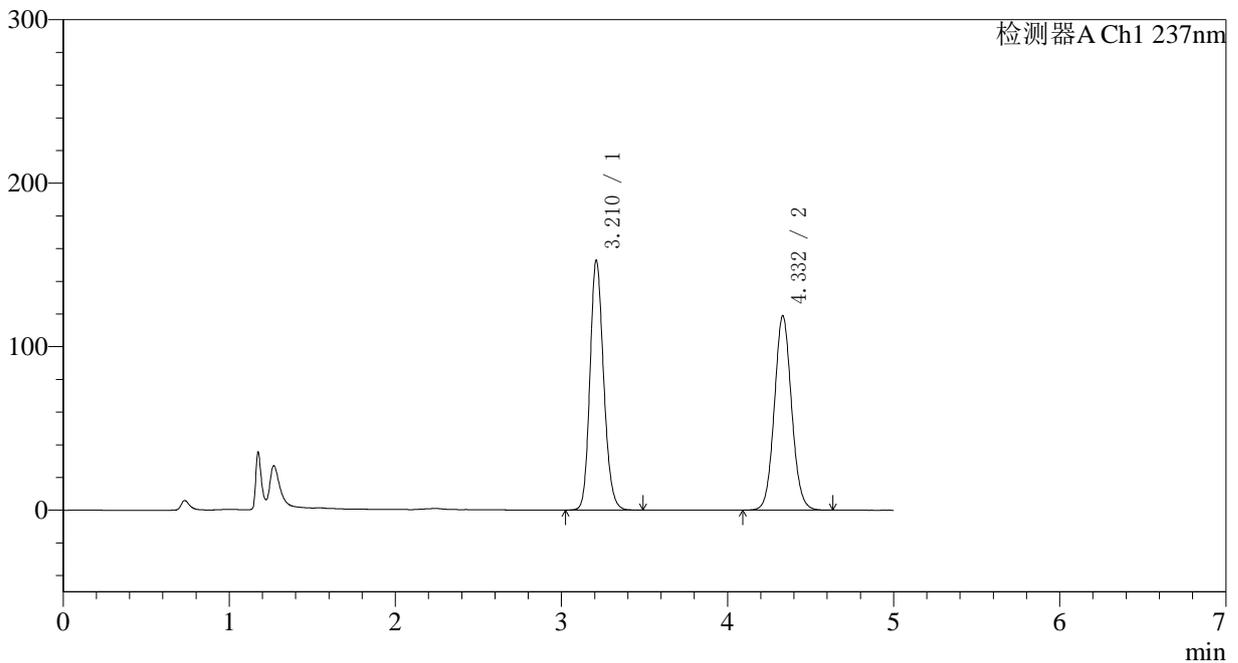
图84 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-325-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 19:30:01 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:08 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.210	874175	50.498	152112	7405	1.171	--
2	4.332	856931	49.502	118806	8485	1.073	6.656
总计		1731106	100.000	270918			

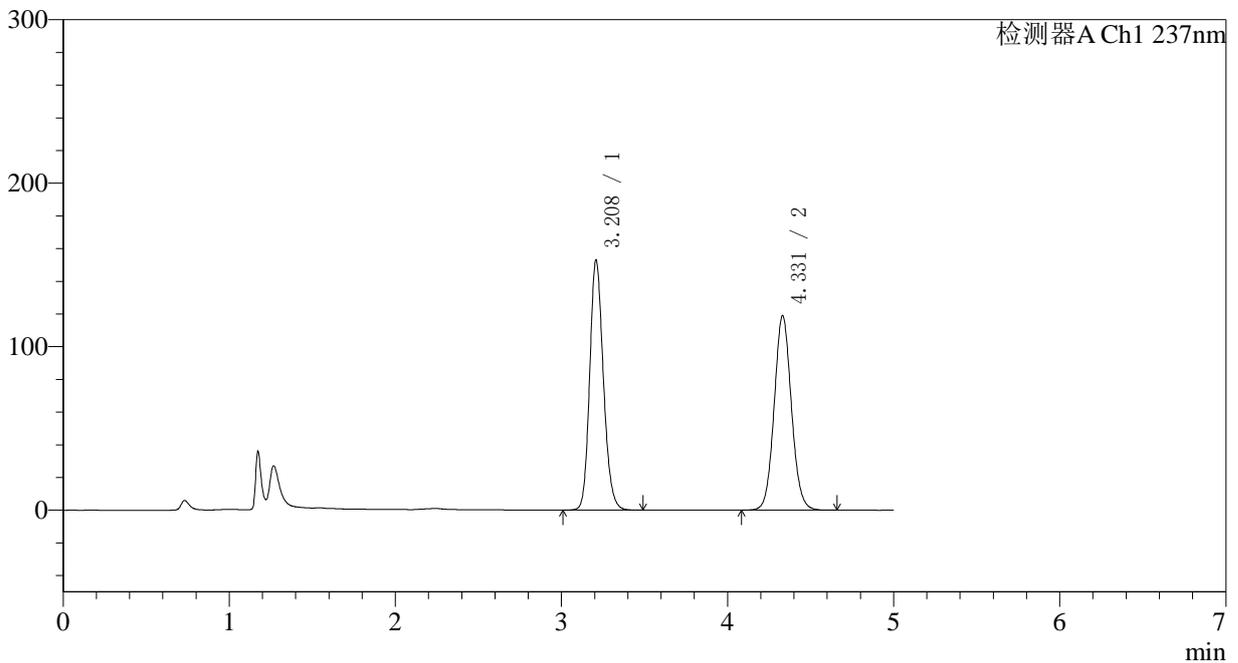
图85 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-326-2 - zzp-2023102121p-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 19:35:28 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:10 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	874648	50.494	152412	7399	1.172	--
2	4.331	857522	49.506	118990	8491	1.073	6.661
总计		1732170	100.000	271402			

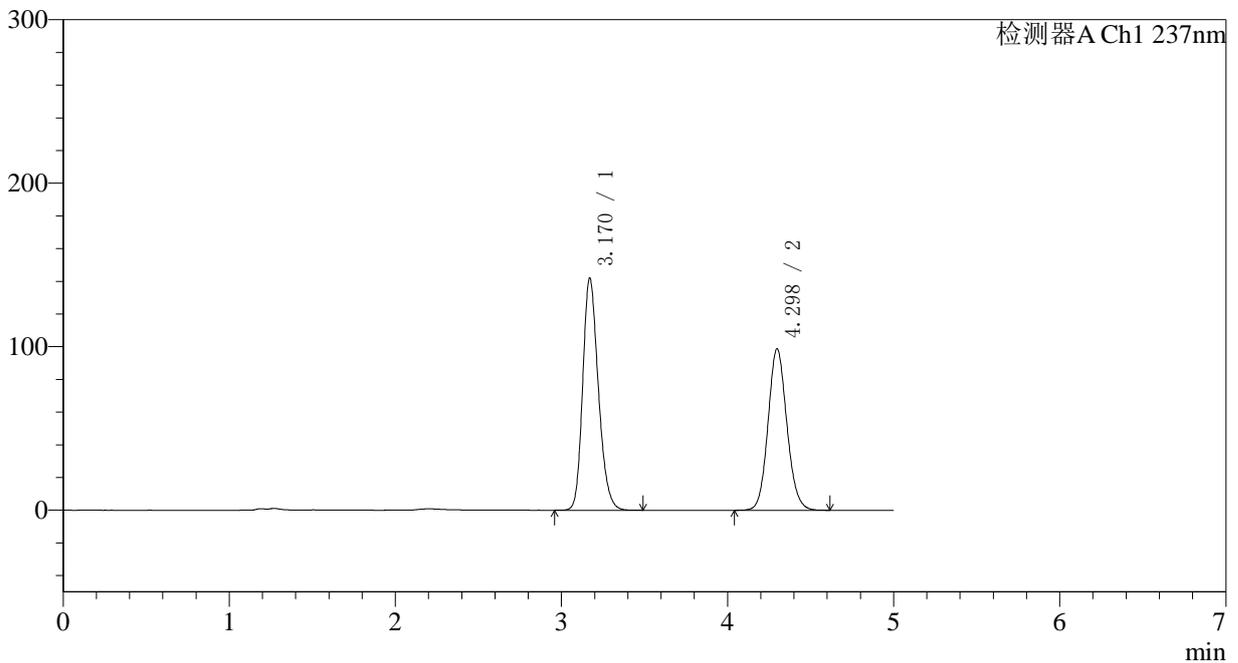
图86 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-327-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 19:40:54 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:13 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.170	929219	54.417	142038	5533	1.220	--
2	4.298	778355	45.583	98734	6968	1.104	5.991
总计		1707575	100.000	240772			

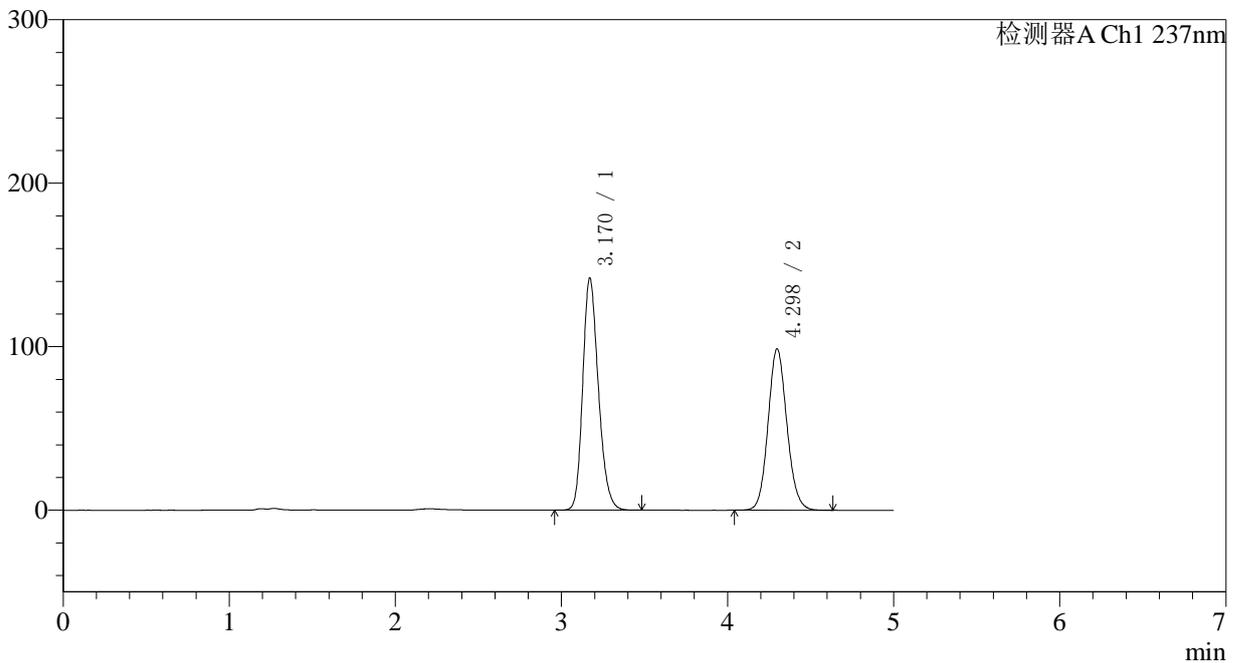
图87 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-328-2 - zzp-cq6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 19:46:20 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:15 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.170	929223	54.412	142049	5529	1.220	--
2	4.298	778519	45.588	98723	6971	1.105	5.990
总计		1707742	100.000	240772			

图88 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



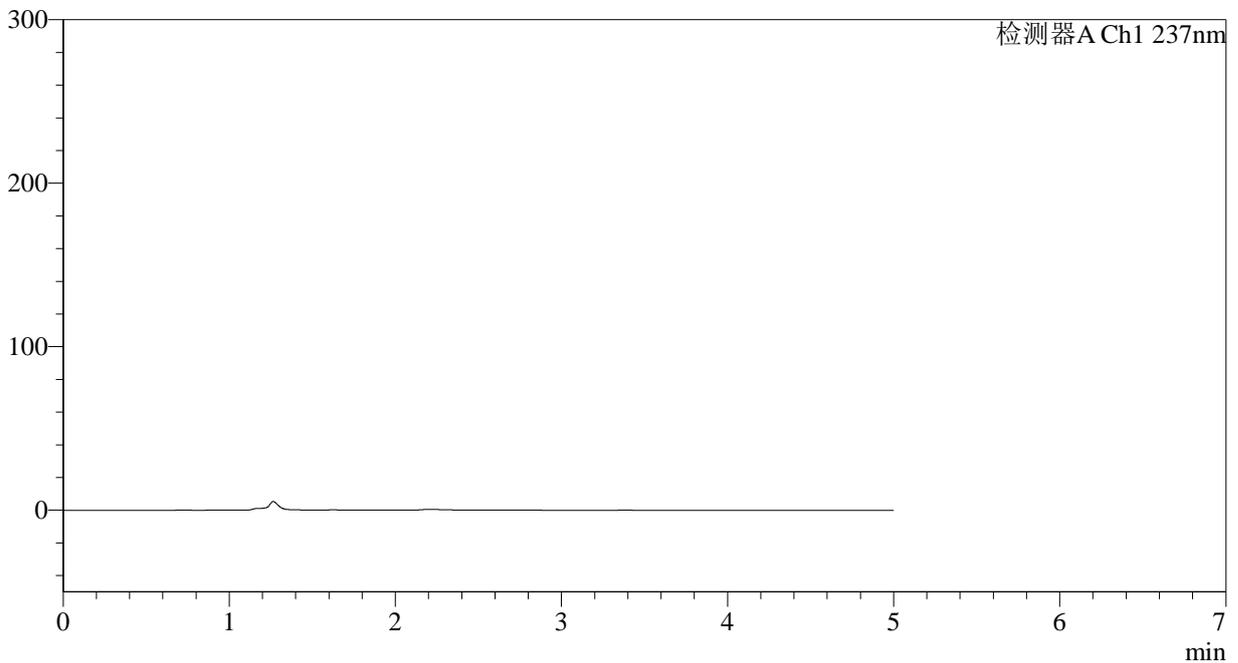
J319

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-329-2 - zzp-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-rj.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 19:51:45 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:18 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	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							

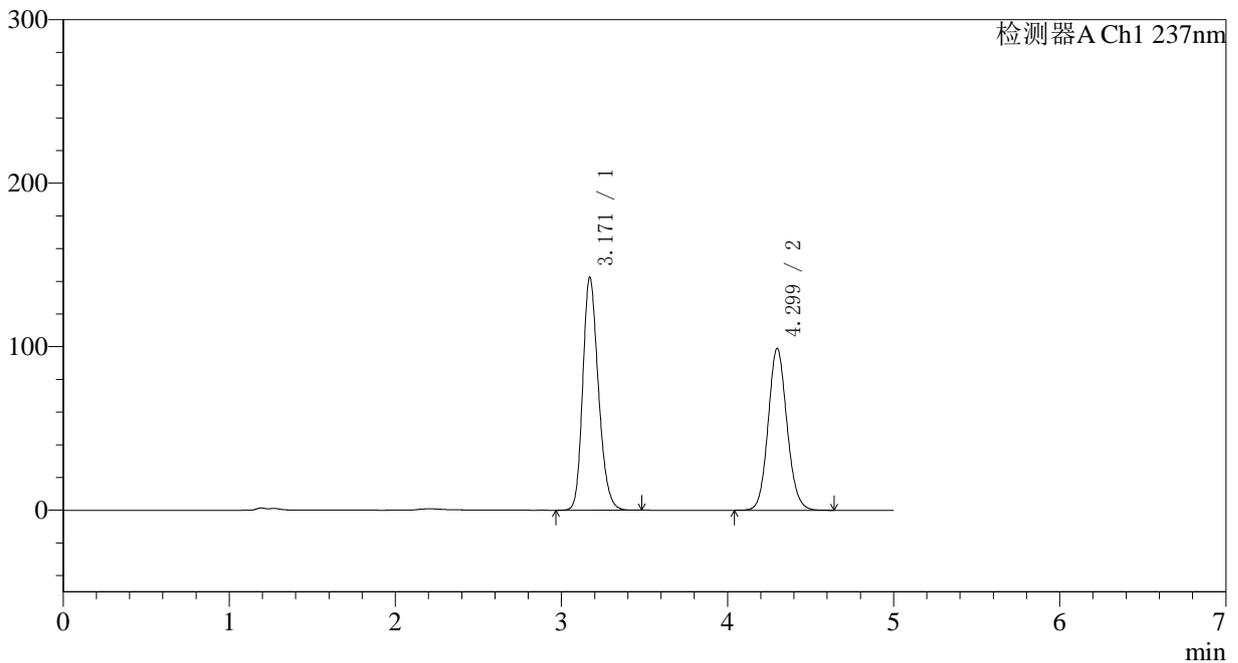
图89 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月长期6月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-330-2 - zzp-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 19:57:11 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:20 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.171	931761	54.424	142513	5537	1.219	--
2	4.299	780295	45.576	98972	6985	1.104	5.997
总计		1712056	100.000	241486			

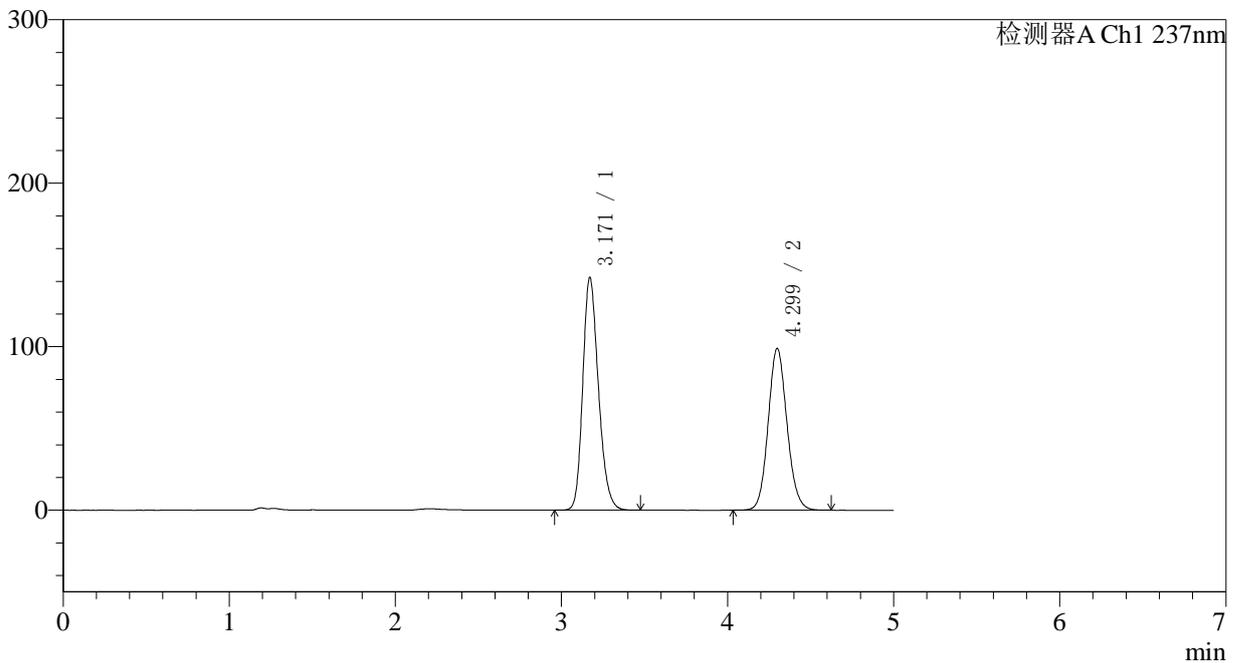
图90 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-331-2 - zzp-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 20:02:36 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:22 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.171	932364	54.424	142491	5532	1.221	--
2	4.299	780779	45.576	98943	6976	1.105	5.994
总计		1713143	100.000	241434			

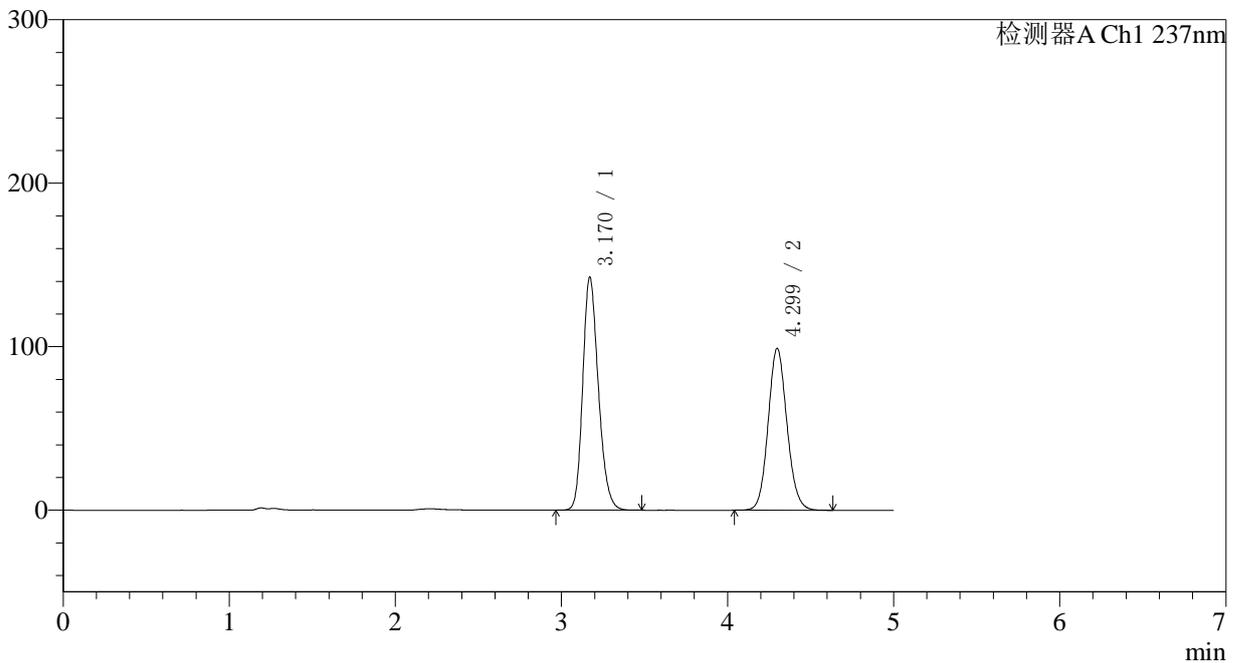
图91 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-332-2 - zzp-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-3.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 20:08:01 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:25 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.170	931729	54.424	142619	5549	1.219	--
2	4.299	780249	45.576	99028	6988	1.103	6.001
总计		1711978	100.000	241646			

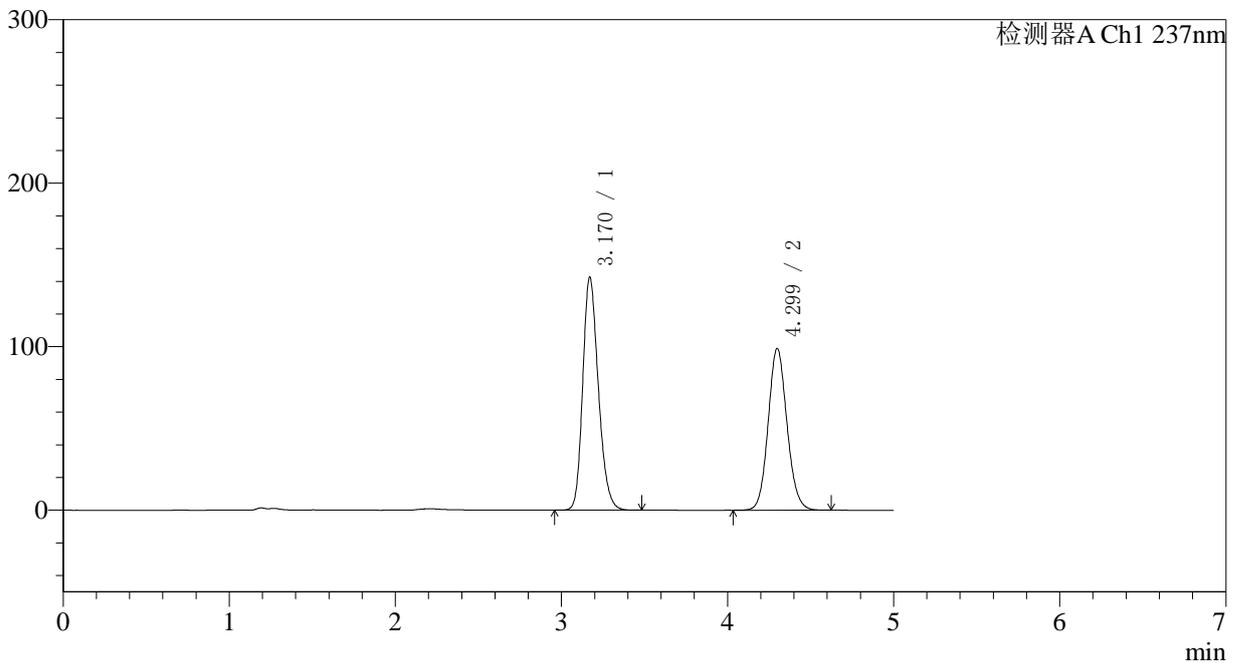
图92 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-333-2 - zzp-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-4.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 20:13:27 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:27 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.170	931491	54.418	142544	5546	1.219	--
2	4.299	780254	45.582	98971	6988	1.103	6.002
总计		1711745	100.000	241515			

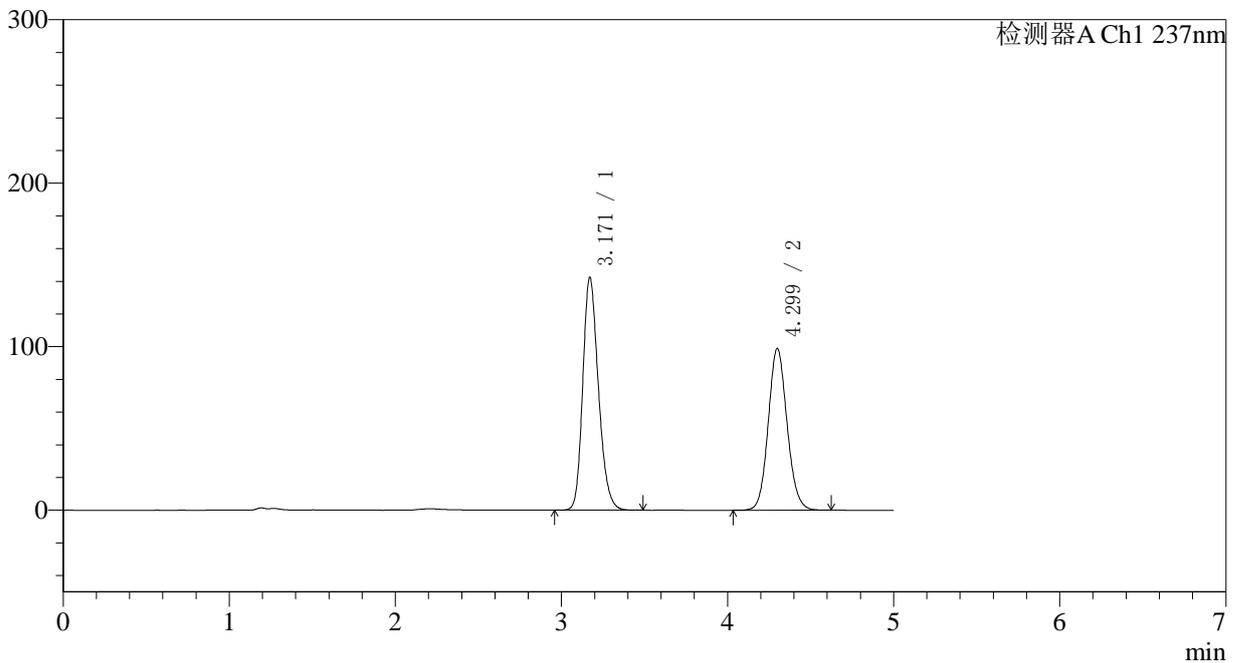
图93 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-334-2 - zzp-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz1-5.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 20:18:53 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:30 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.171	931709	54.425	142494	5539	1.219	--
2	4.299	780198	45.575	98877	6981	1.104	5.999
总计		1711907	100.000	241371			

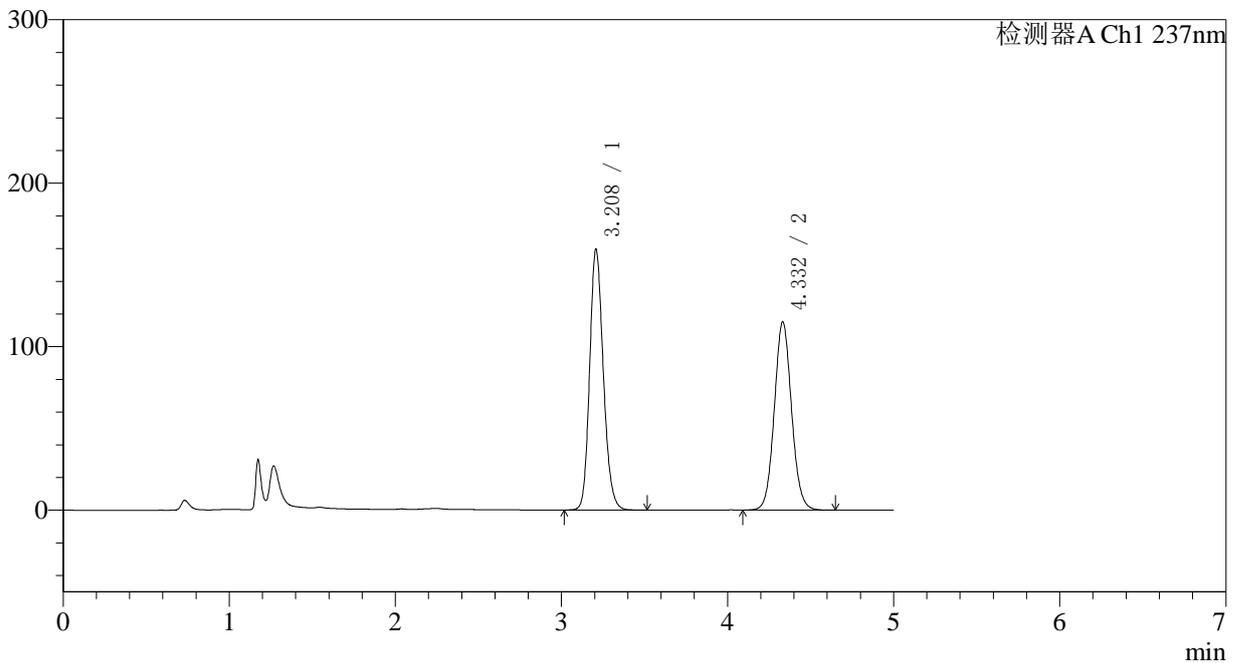
图94 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品-pH2.0介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-335-2 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 20:24:17 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:32 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	912517	52.374	159112	7397	1.174	--
2	4.332	829794	47.626	115087	8482	1.073	6.666
总计		1742311	100.000	274199			

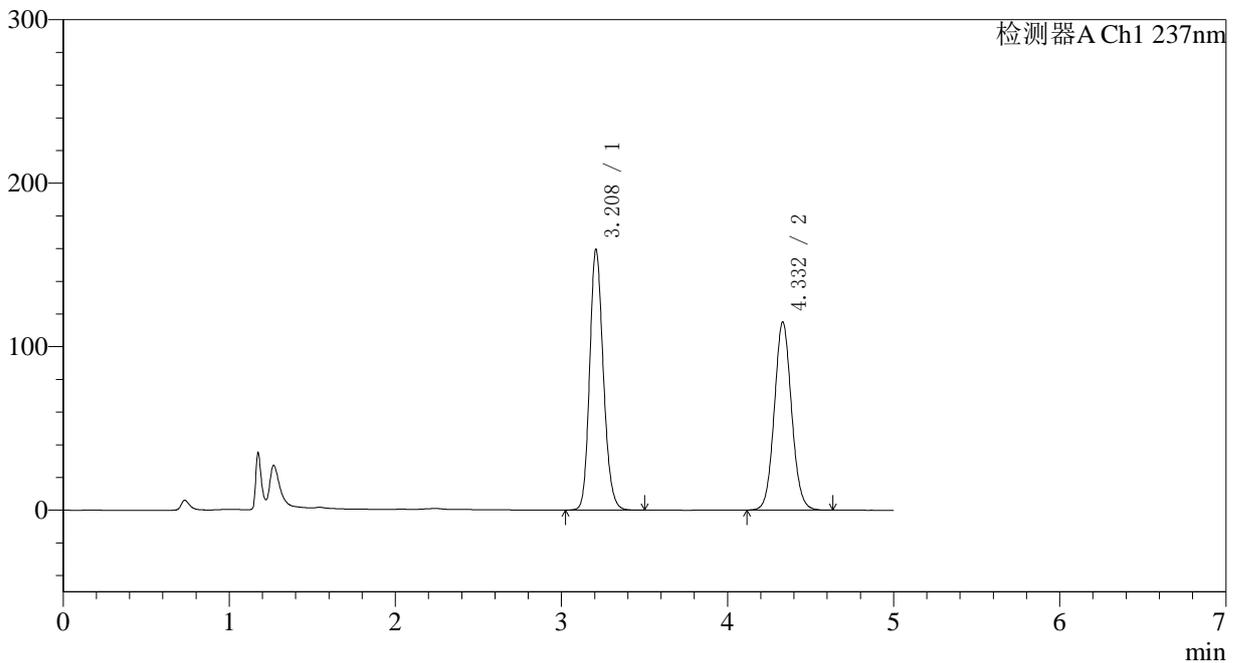
图95 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-10/7-336-2 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 20:29:42 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:18:35 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.208	912141	52.372	159074	7397	1.174	--
2	4.332	829519	47.628	115069	8491	1.073	6.668
总计		1741660	100.000	274144			

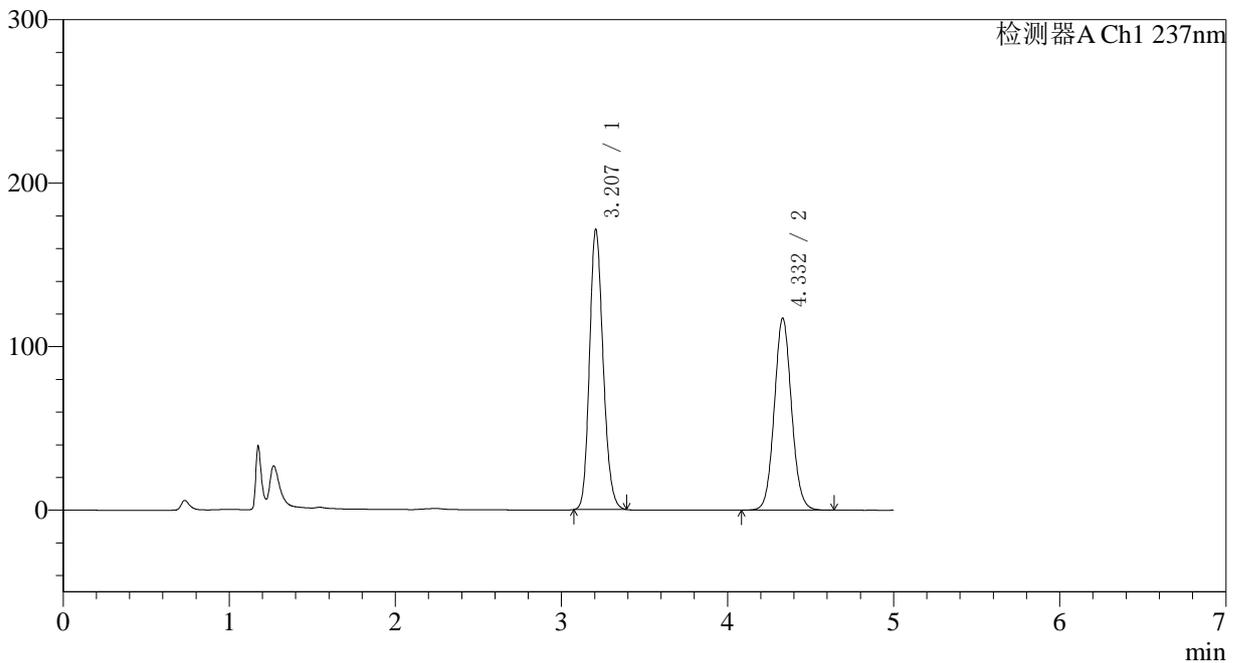
图96 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-337-3 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 20:35:09 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V3) : 2024/05/14 09:33:55 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.207	975712	53.537	171203	7401	1.176	--
2	4.332	846786	46.463	117420	8480	1.073	6.673
总计		1822498	100.000	288623			

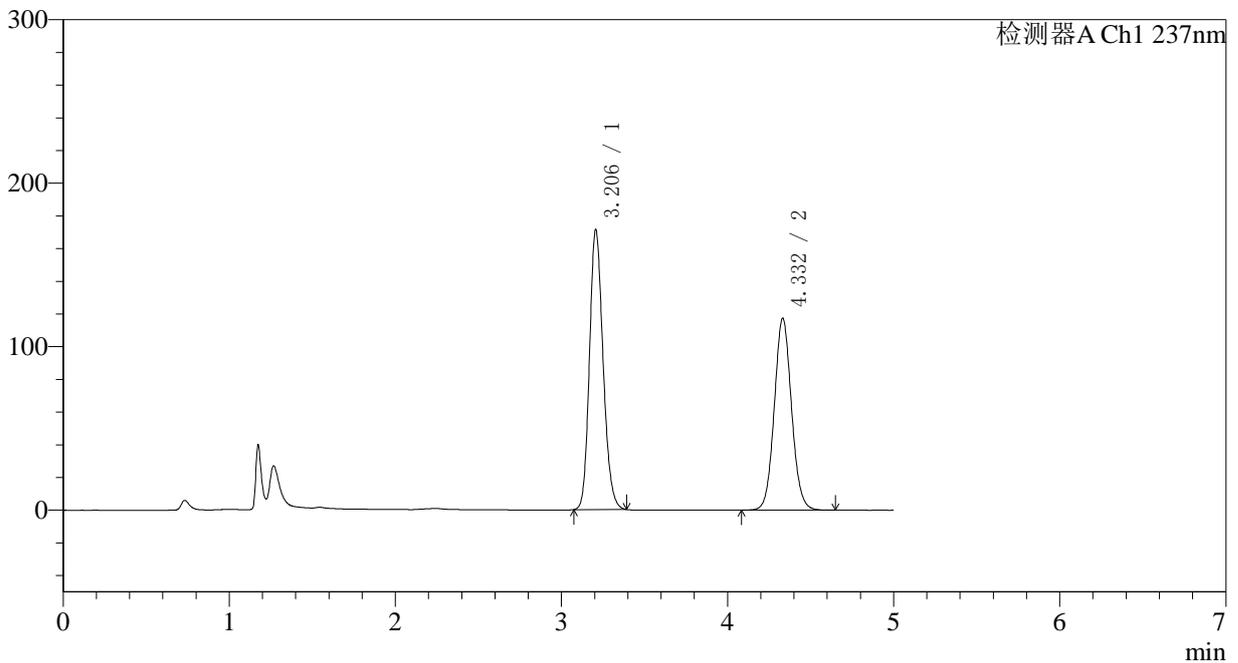
图97 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-338-2 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 20:40:34 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 09:34:27 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	975077	53.538	171139	7402	1.176	--
2	4.332	846198	46.462	117364	8483	1.073	6.675
总计		1821275	100.000	288502			

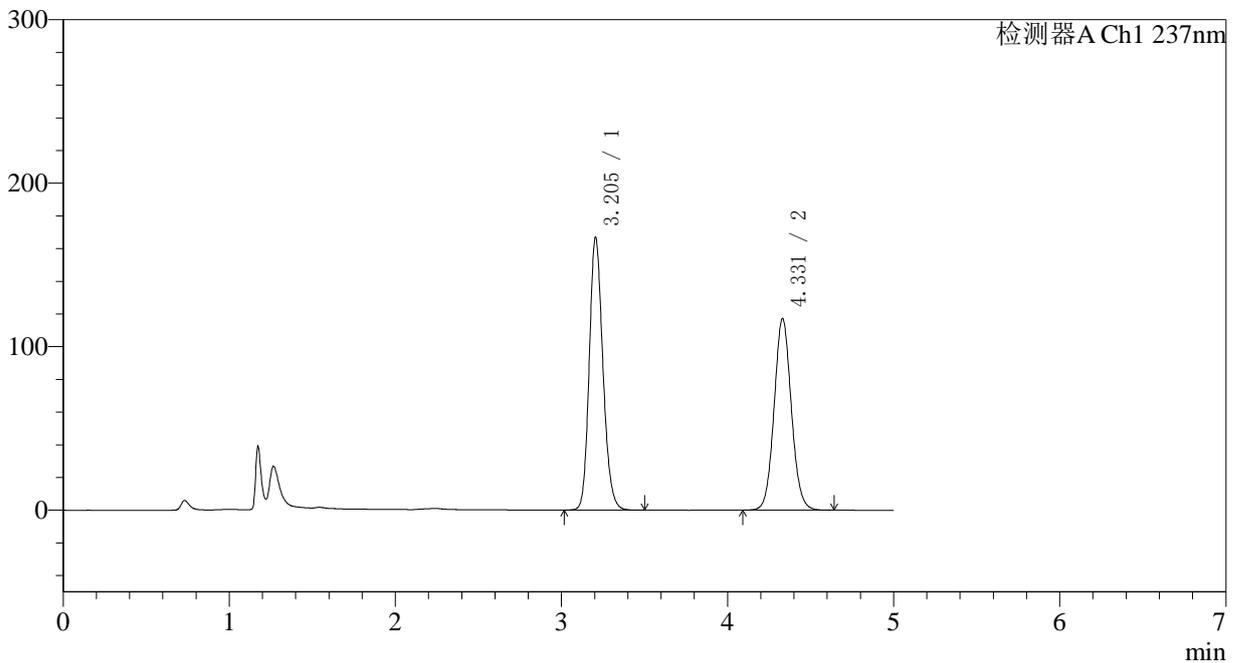
图98 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-339-2 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 20:45:59 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:30:32 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	954198	53.040	166845	7385	1.176	--
2	4.331	844821	46.960	117321	8495	1.072	6.677
总计		1799018	100.000	284166			

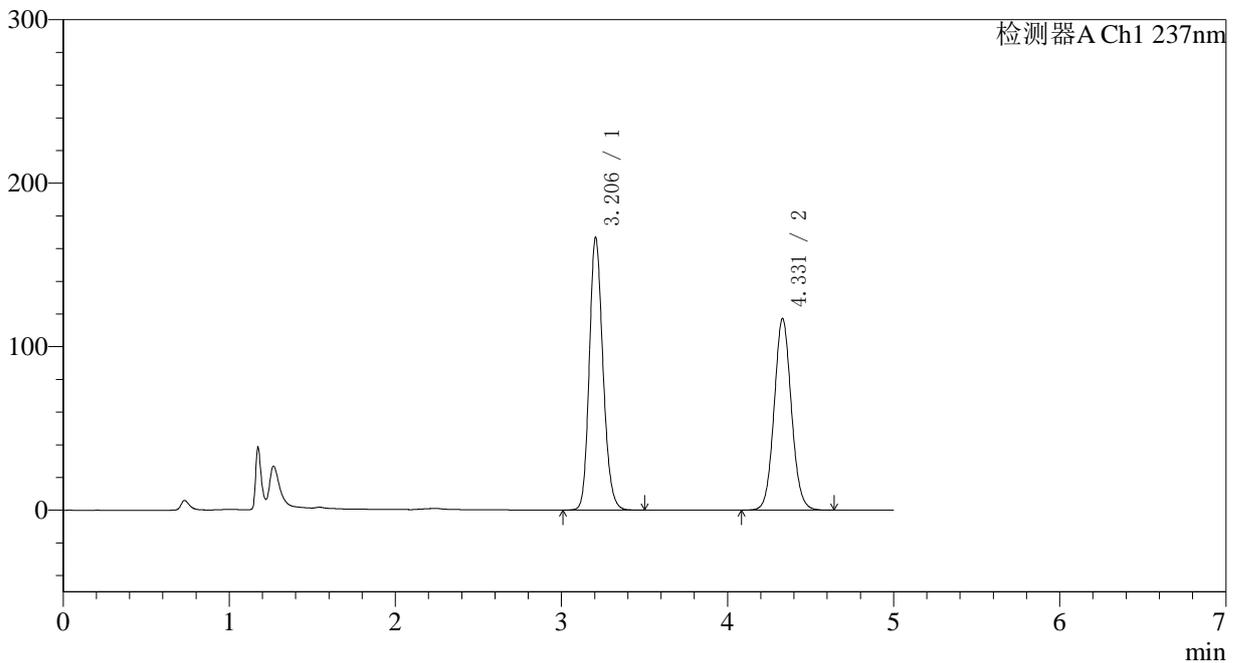
图99 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-340-2 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 20:51:24 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:30:35 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	954154	53.038	166751	7383	1.176	--
2	4.331	844851	46.962	117243	8490	1.073	6.674
总计		1799005	100.000	283994			

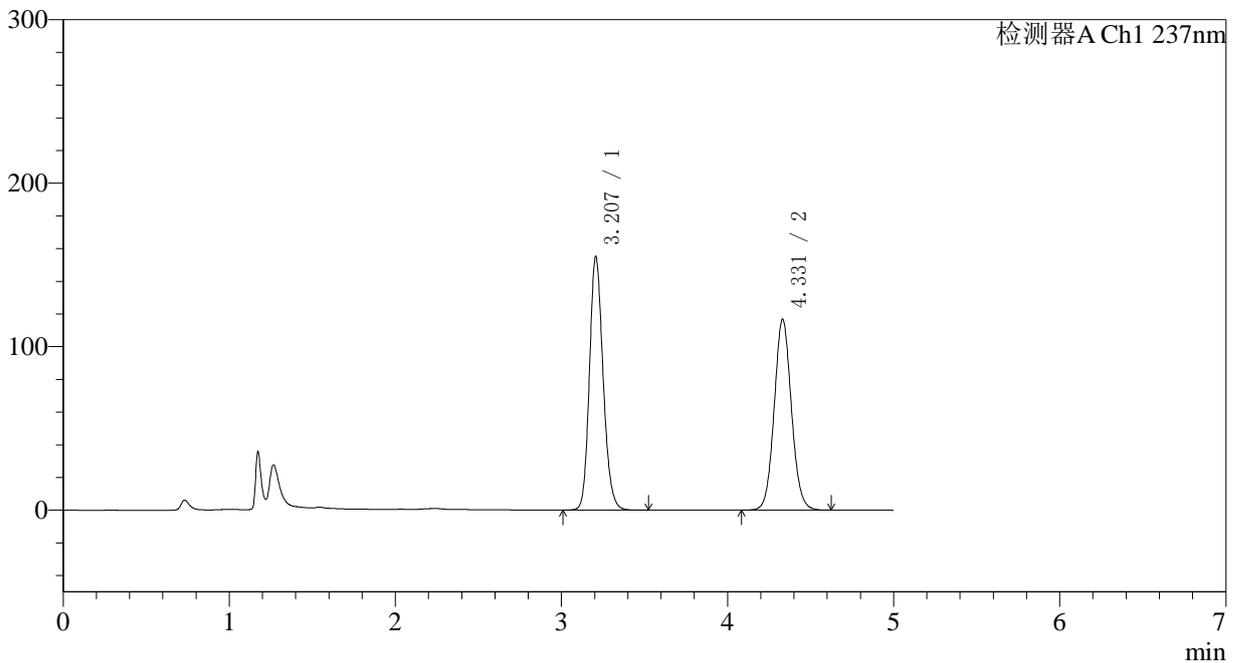
图100 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-341-2 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 20:56:49 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:30:37 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.207	886399	51.293	154955	7402	1.172	--
2	4.331	841716	48.707	116813	8487	1.073	6.672
总计		1728115	100.000	271767			

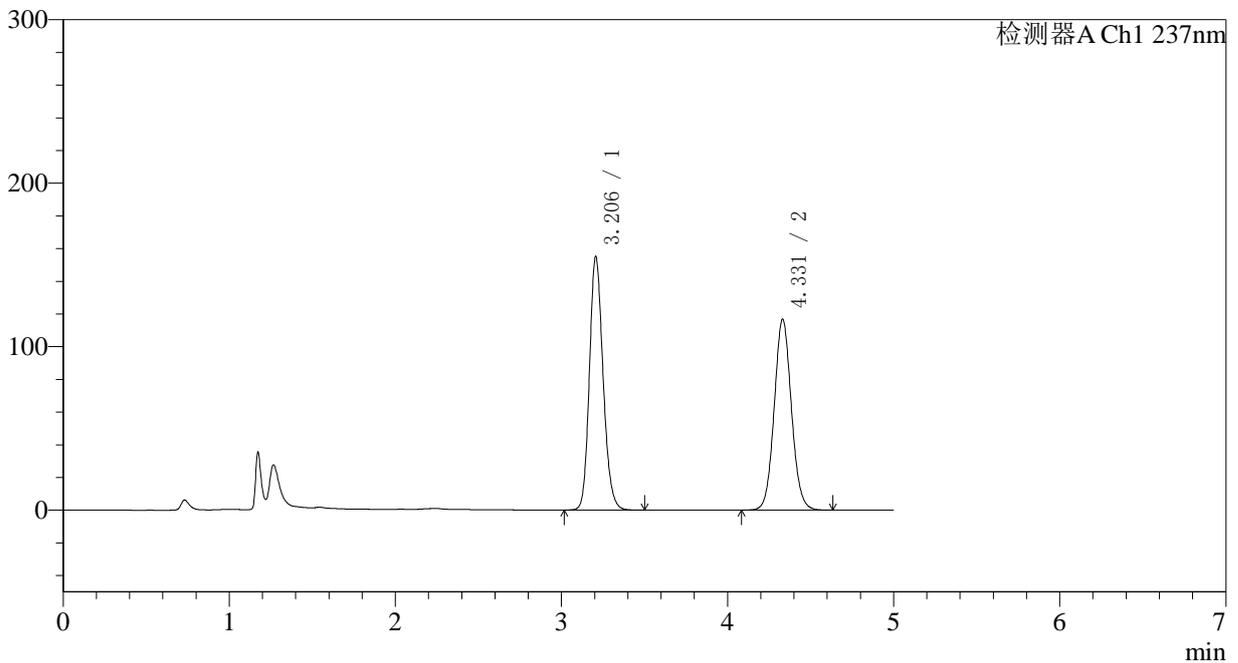
图101 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-342-2 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 21:02:12 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:30:41 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	886301	51.286	155002	7399	1.171	--
2	4.331	841846	48.714	116829	8487	1.073	6.673
总计		1728148	100.000	271831			

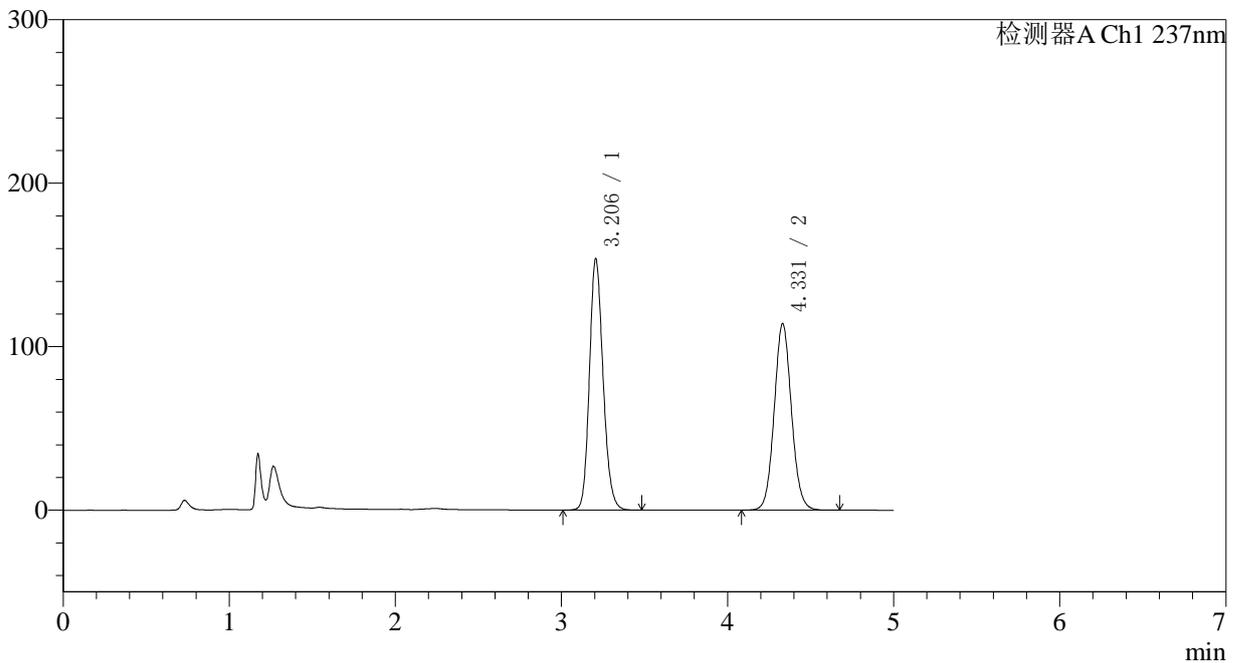
图102 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-343-2 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 21:07:37 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:30:43 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	878223	51.628	153622	7405	1.171	--
2	4.331	822820	48.372	114147	8484	1.073	6.674
总计		1701043	100.000	267770			

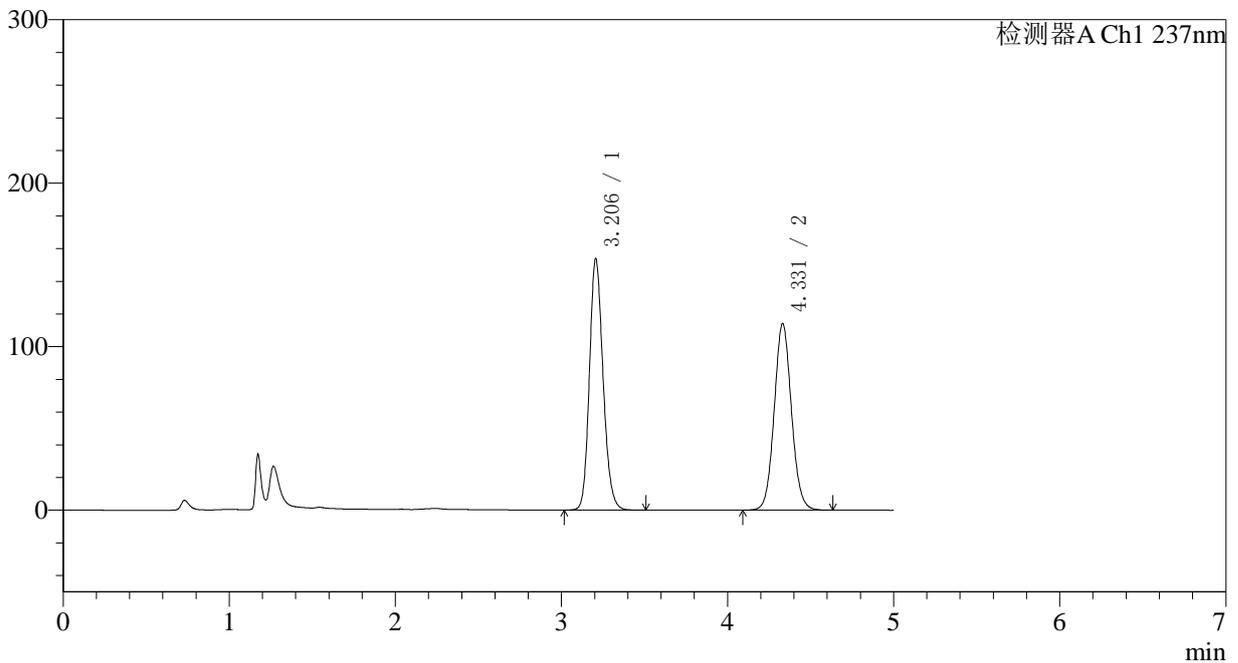
图103 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-344-2 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 21:13:01 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:30:46 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	878274	51.637	153630	7410	1.171	--
2	4.331	822595	48.363	114161	8492	1.073	6.676
总计		1700869	100.000	267791			

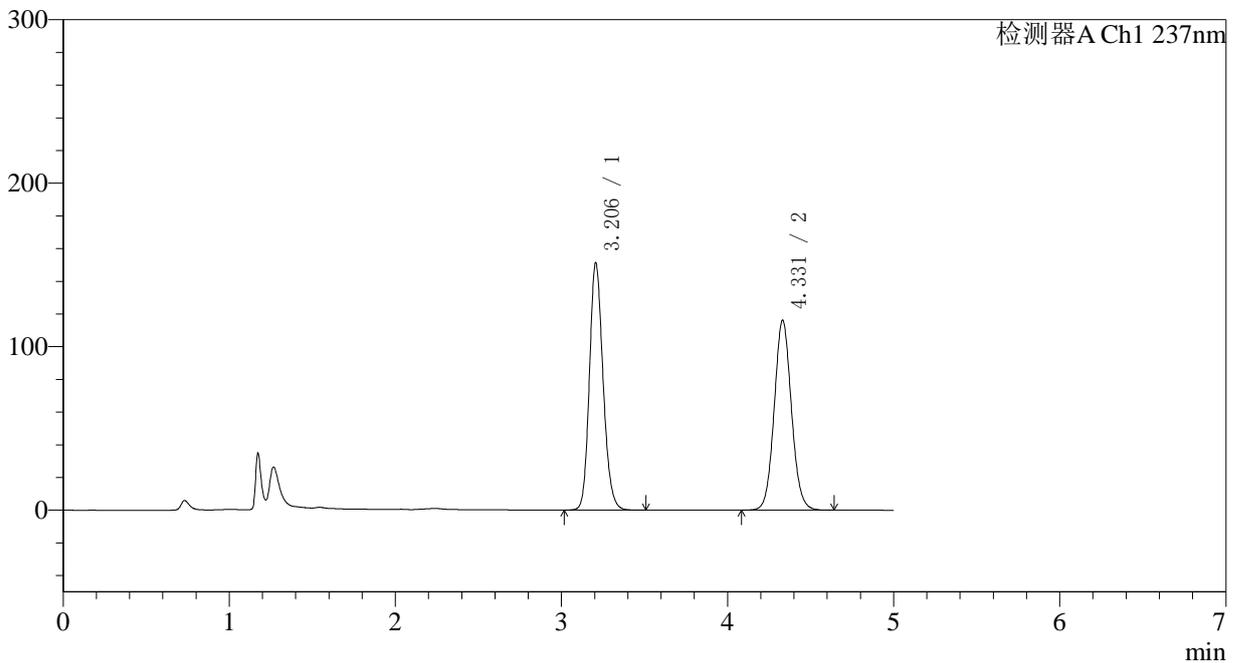
图104 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-345-2 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 21:18:26 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:30:48 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	864288	50.792	151214	7411	1.170	--
2	4.331	837340	49.208	116198	8491	1.073	6.676
总计		1701627	100.000	267412			

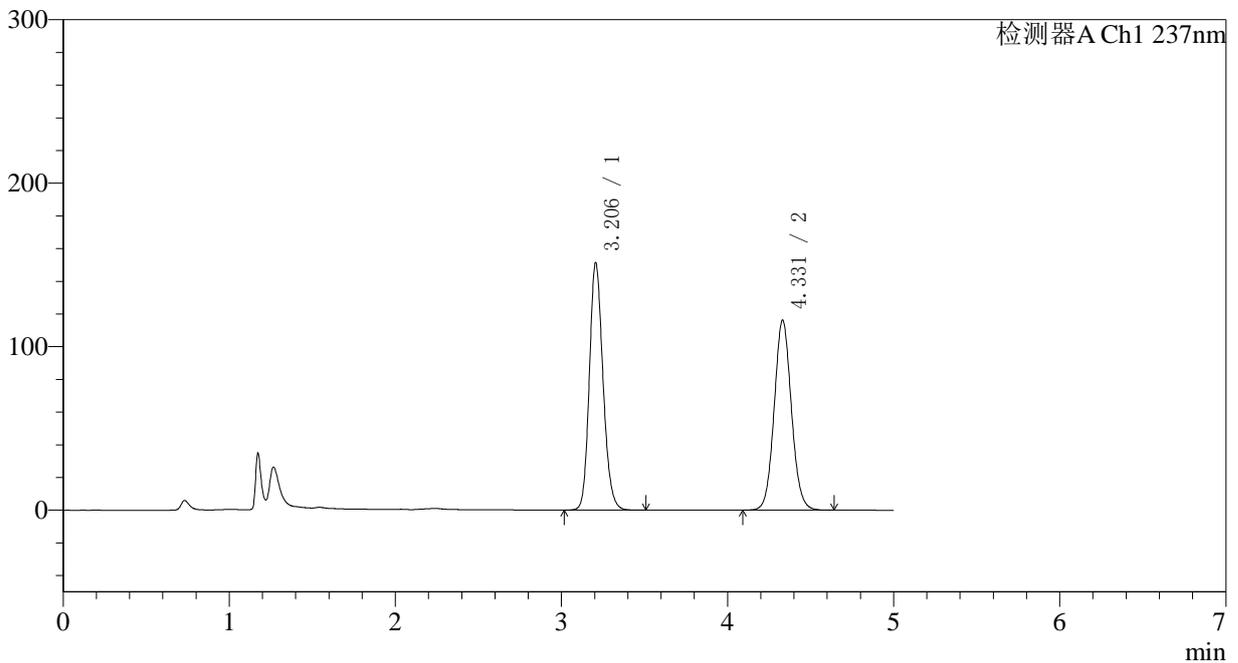
图105 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-346-2 - zzp-2023101921p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 21:23:50 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:30:51 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	864419	50.791	151315	7408	1.170	--
2	4.331	837496	49.209	116261	8494	1.072	6.678
总计		1701915	100.000	267576			

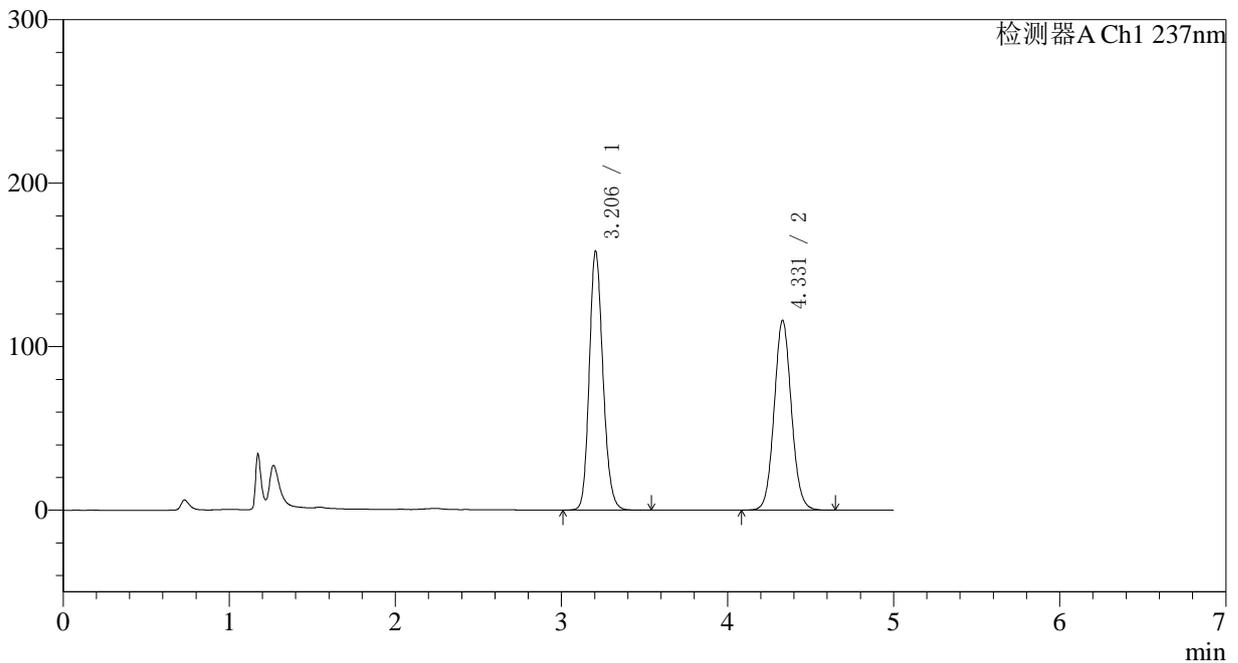
图106 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023101921批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-347-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 21:29:15 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:30:54 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	905837	51.980	158441	7396	1.172	--
2	4.331	836825	48.020	116138	8489	1.073	6.678
总计		1742662	100.000	274579			

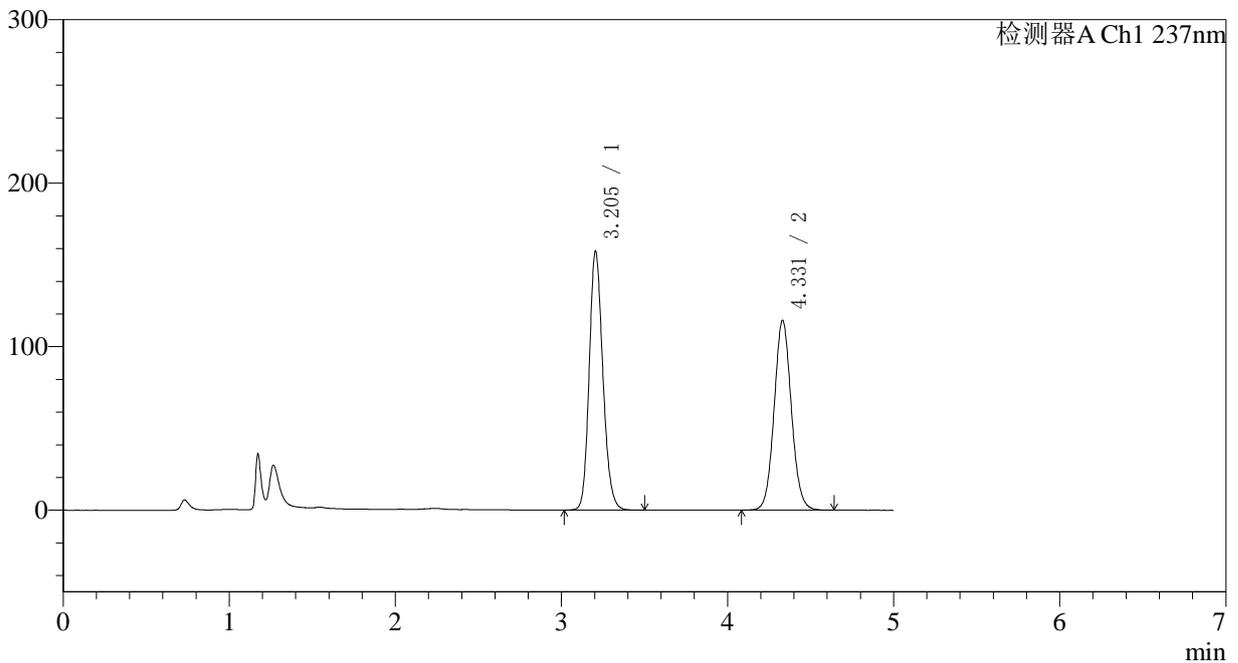
图107 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-348-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 21:34:39 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:30:56 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	905315	51.973	158407	7395	1.172	--
2	4.331	836575	48.027	116135	8492	1.073	6.680
总计		1741890	100.000	274542			

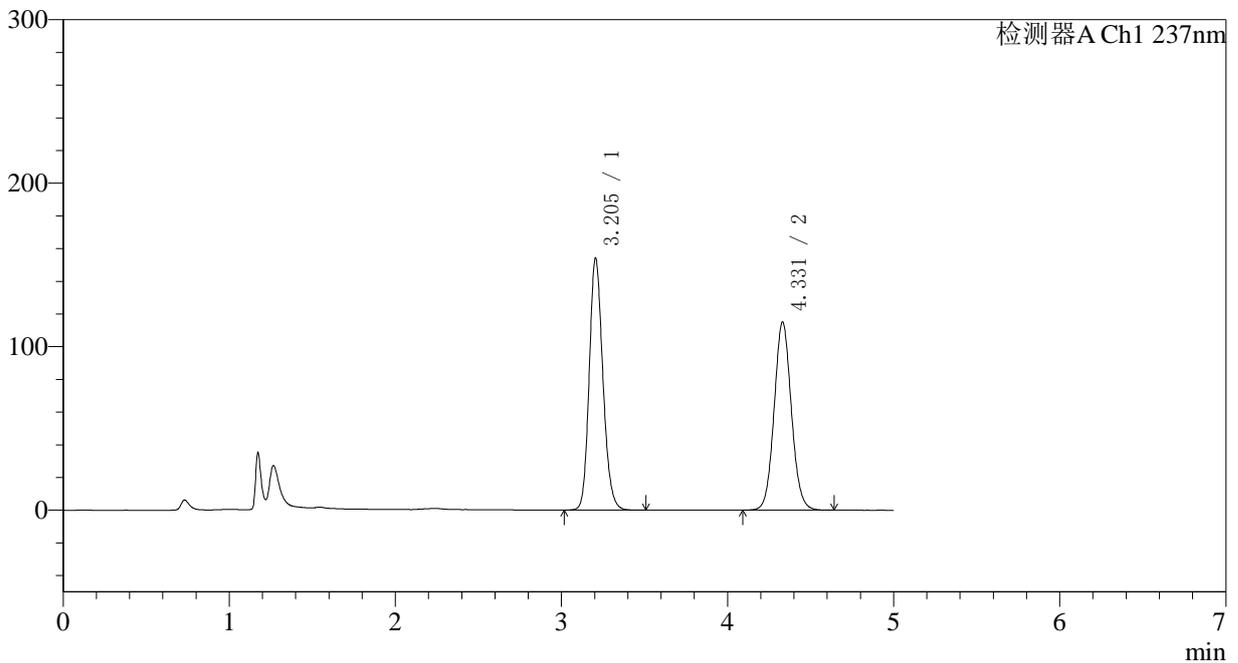
图108 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-349-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 21:40:04 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:30:59 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	880613	51.496	154159	7401	1.171	--
2	4.331	829452	48.504	115147	8485	1.073	6.679
总计		1710065	100.000	269306			

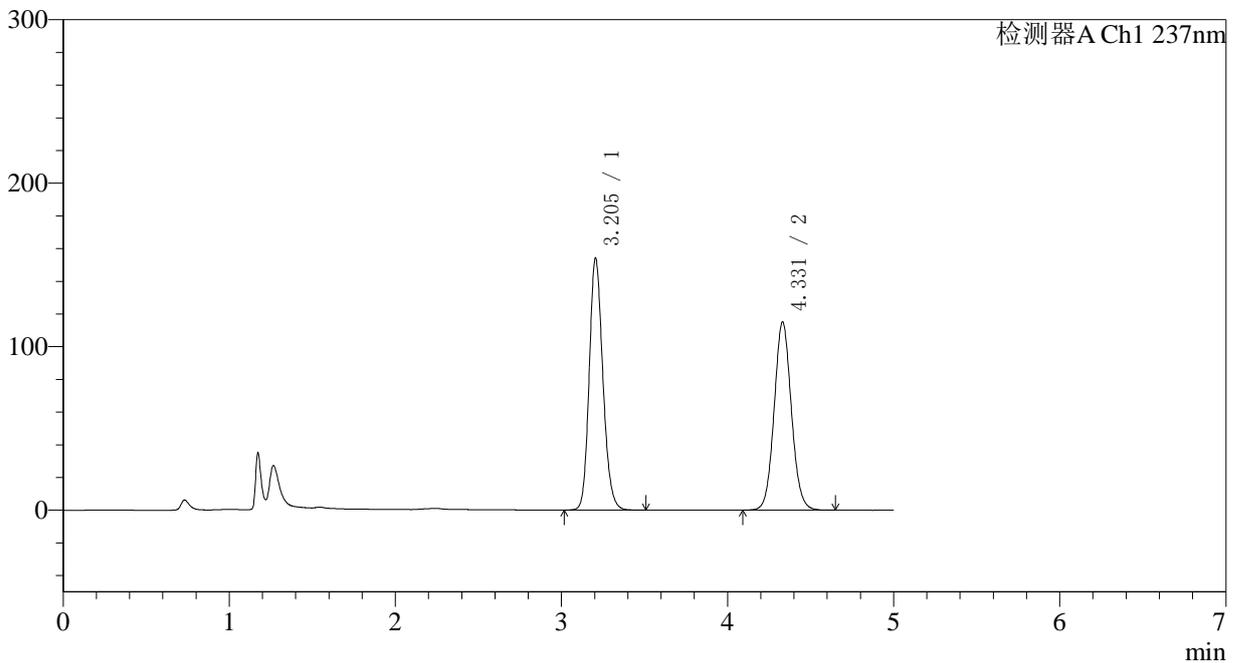
图109 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-350-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 21:45:28 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:01 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	881048	51.501	154174	7401	1.171	--
2	4.331	829677	48.499	115158	8489	1.073	6.680
总计		1710725	100.000	269332			

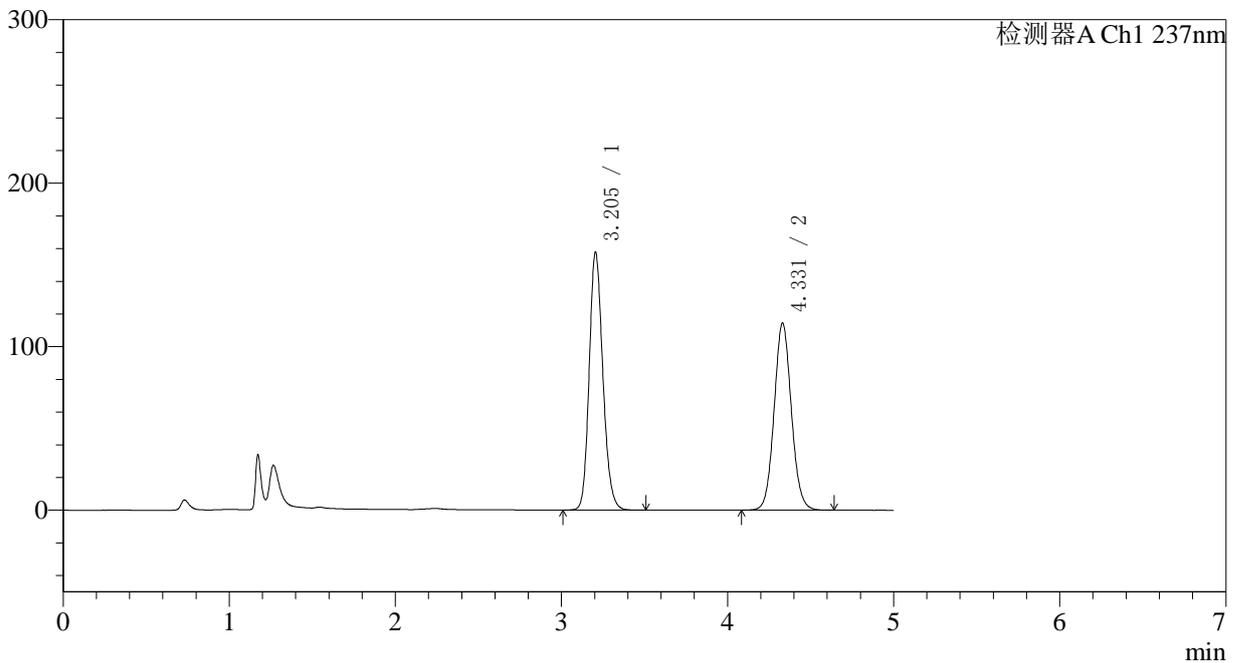
图110 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-351-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 21:50:53 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:04 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	901692	52.235	157776	7400	1.172	--
2	4.331	824537	47.765	114467	8490	1.073	6.681
总计		1726229	100.000	272242			

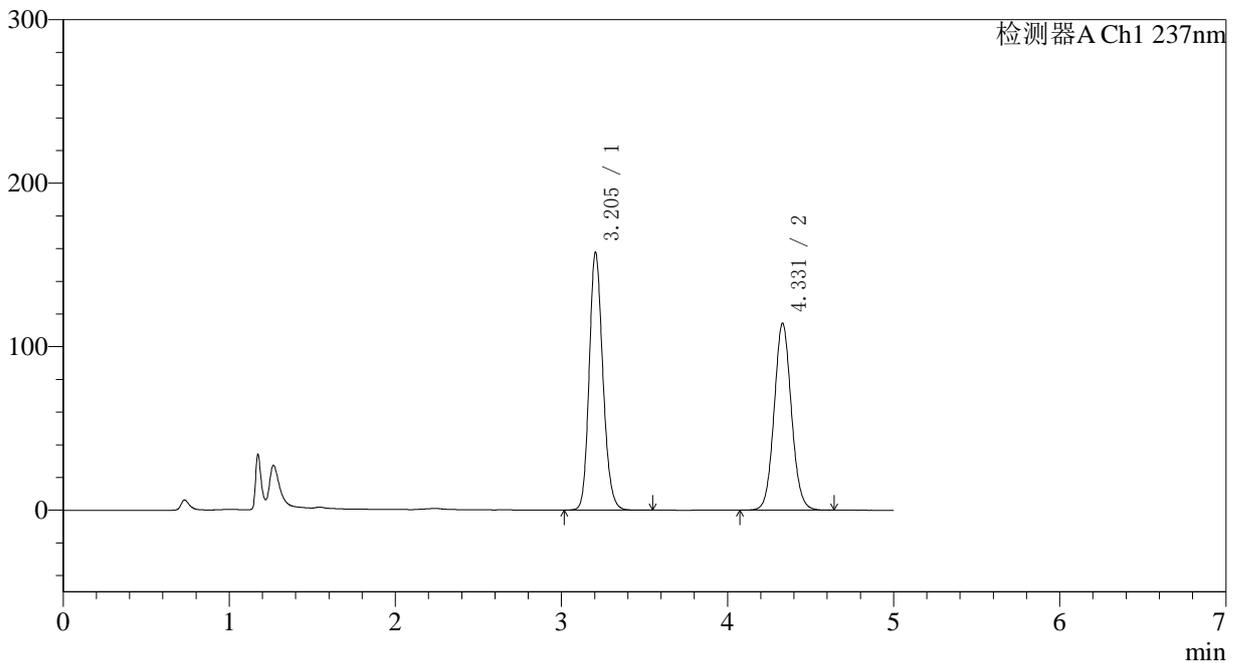
图111 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-352-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 21:56:17 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:06 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	901529	52.233	157711	7397	1.172	--
2	4.331	824445	47.767	114418	8487	1.073	6.680
总计		1725974	100.000	272130			

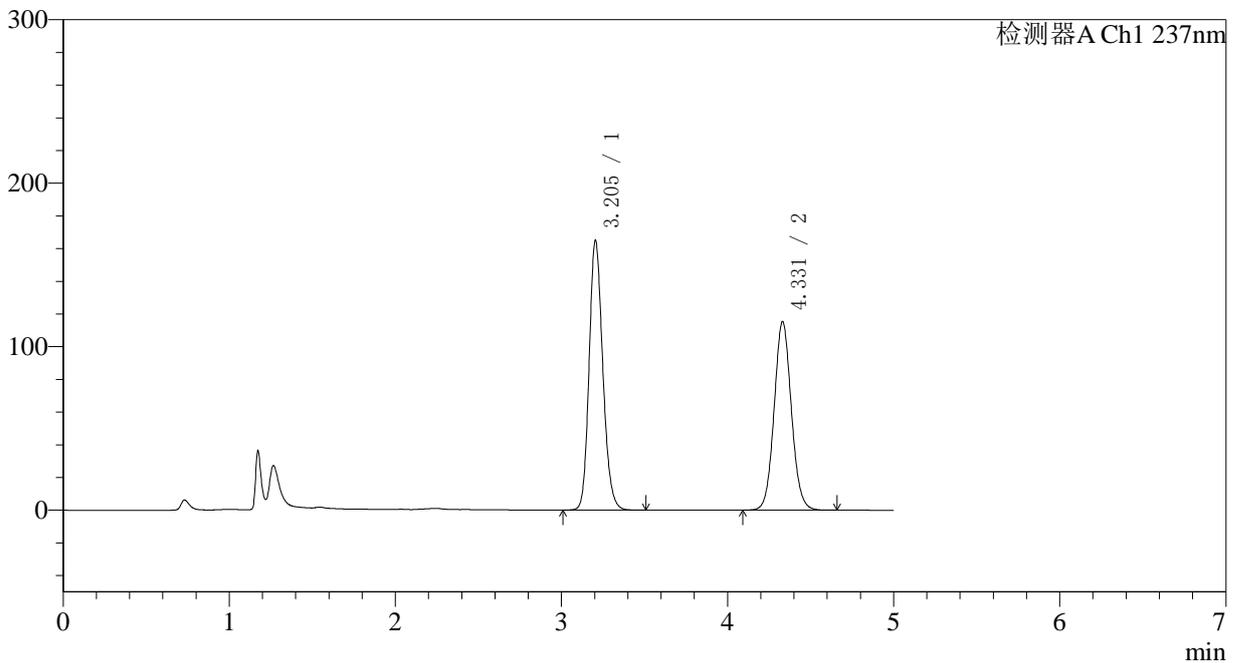
图112 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-353-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 22:01:41 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:09 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	943540	53.158	165036	7386	1.175	--
2	4.331	831417	46.842	115397	8488	1.073	6.681
总计		1774957	100.000	280433			

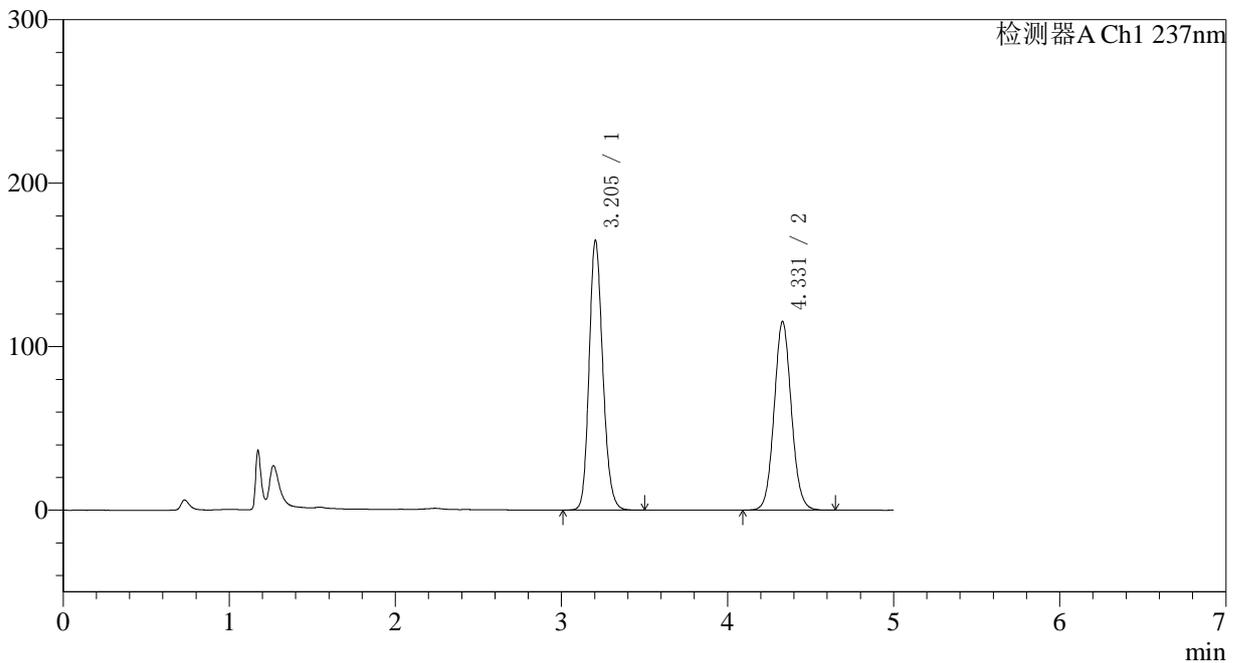
图113 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-354-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 22:07:06 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:11 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	943635	53.160	165035	7384	1.175	--
2	4.331	831461	46.840	115417	8486	1.073	6.681
总计		1775096	100.000	280452			

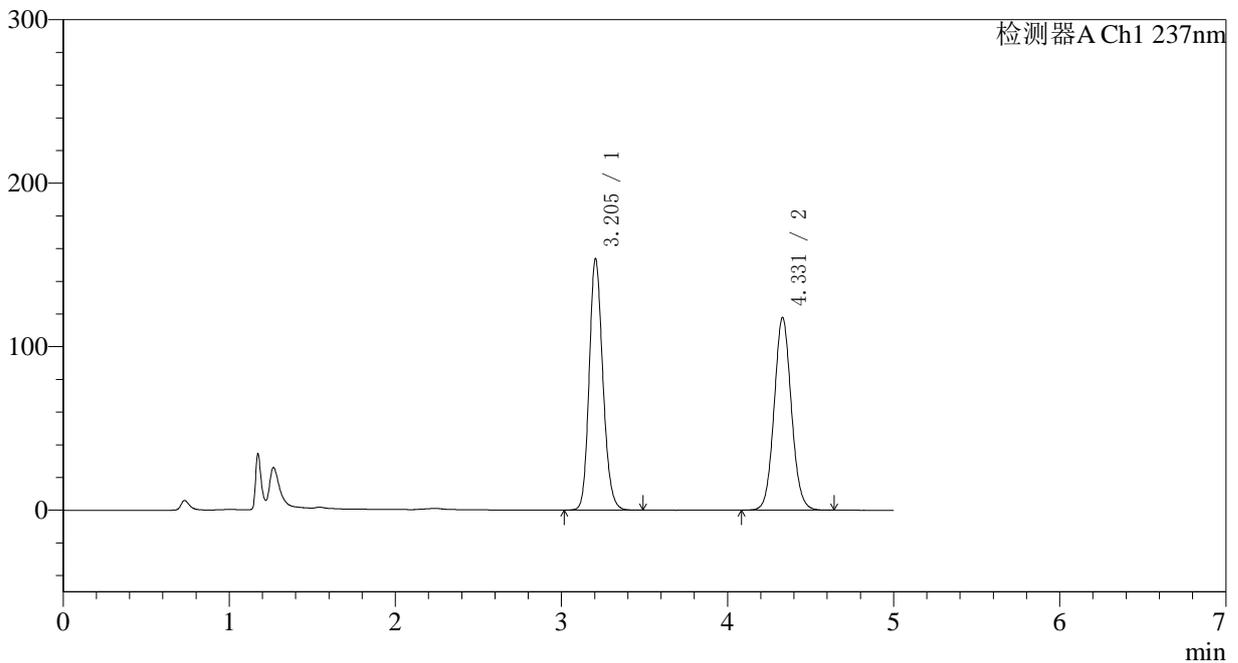
图114 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-355-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 22:12:30 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:14 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	877934	50.829	153763	7405	1.170	--
2	4.331	849297	49.171	117888	8484	1.073	6.680
总计		1727231	100.000	271651			

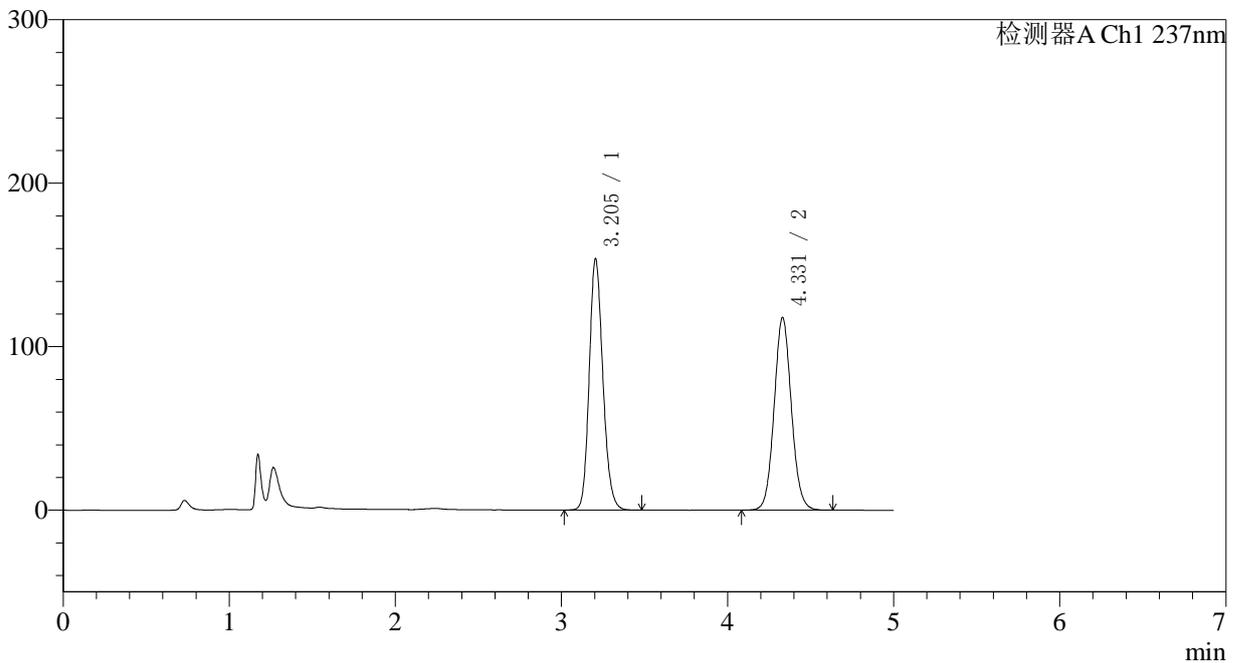
图115 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-356-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 22:17:54 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:16 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	877978	50.830	153745	7409	1.171	--
2	4.331	849306	49.170	117873	8487	1.073	6.681
总计		1727284	100.000	271618			

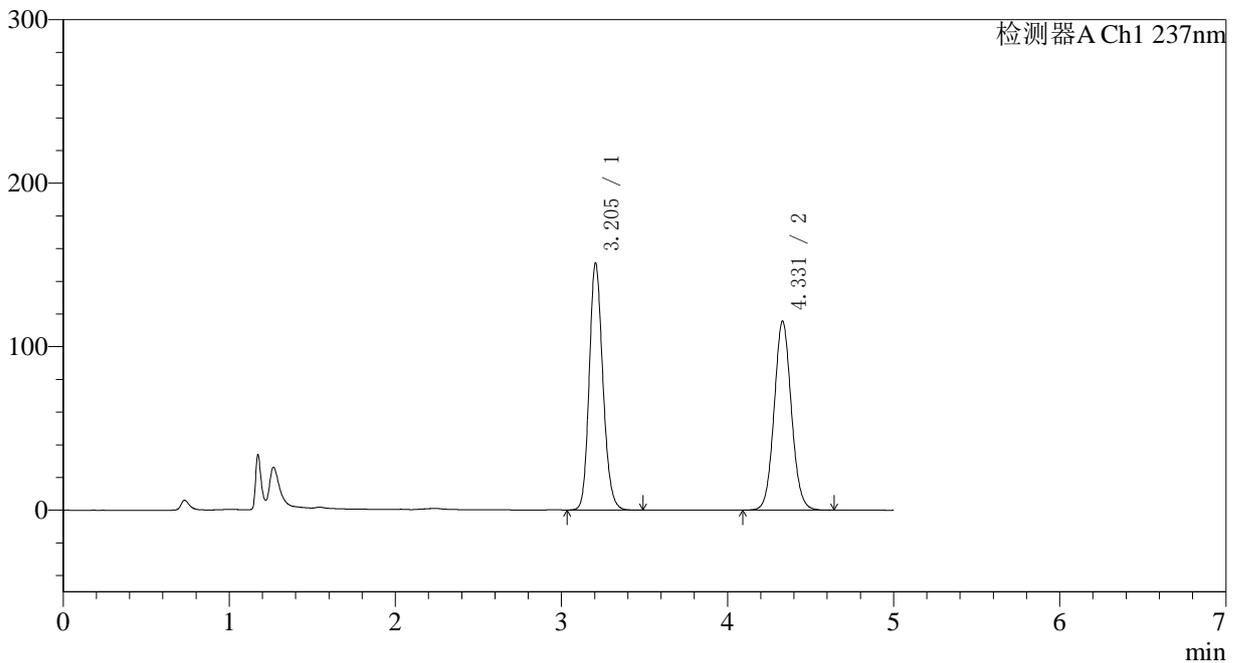
图116 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-357-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 22:23:18 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:19 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	862282	50.861	151097	7412	1.169	--
2	4.331	833096	49.139	115649	8492	1.072	6.683
总计		1695378	100.000	266746			

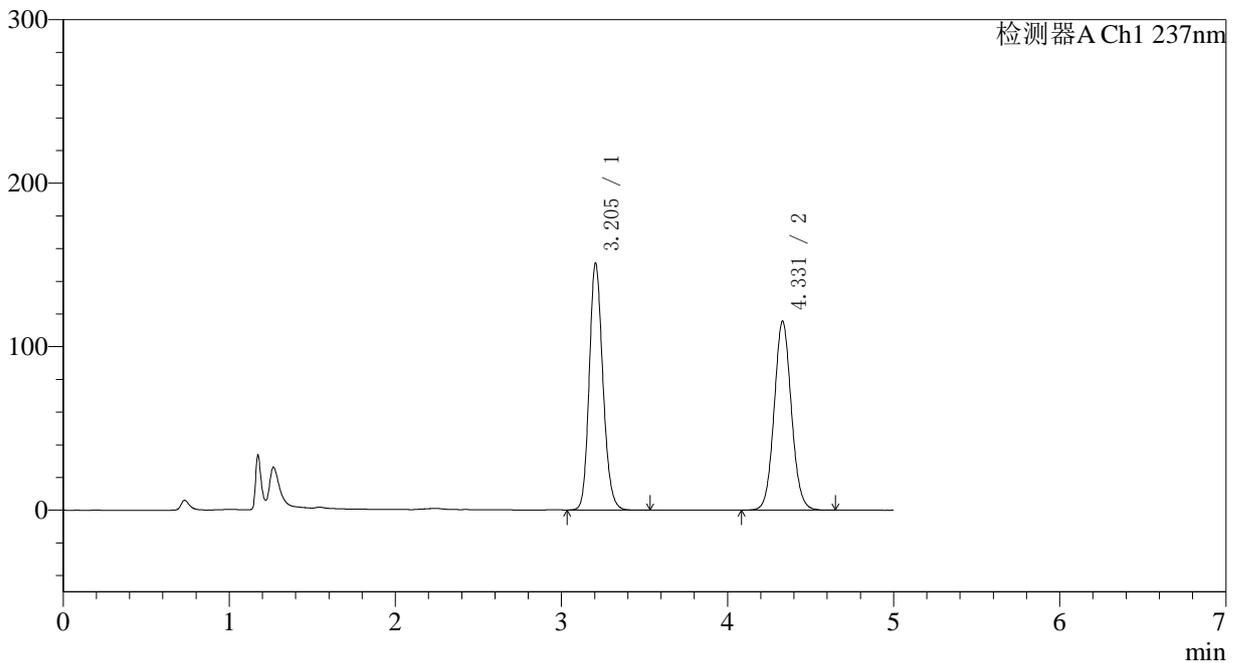
图117 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-358-2 - zzp-2023102021p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 22:28:42 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:21 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	862320	50.863	151074	7410	1.169	--
2	4.331	833041	49.137	115633	8487	1.073	6.681
总计		1695361	100.000	266707			

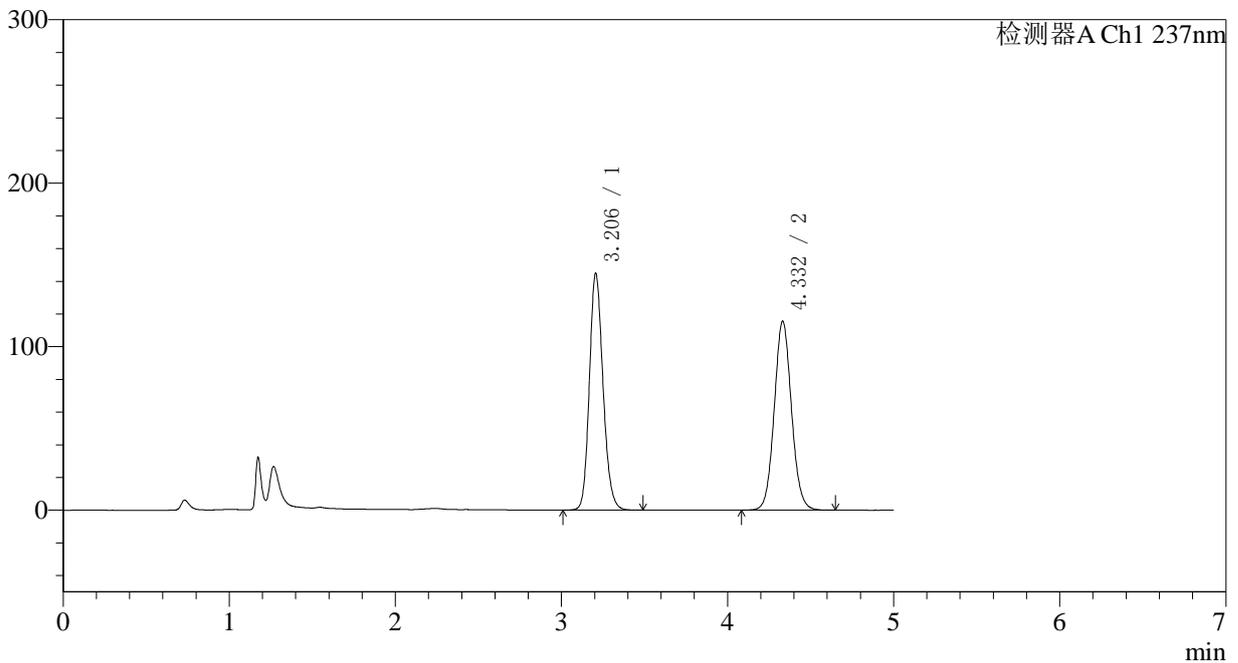
图118 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023102021批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-359-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 22:34:08 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:24 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.206	826498	49.802	144791	7420	1.167	--
2	4.332	833080	50.198	115591	8482	1.073	6.679
总计		1659578	100.000	260382			

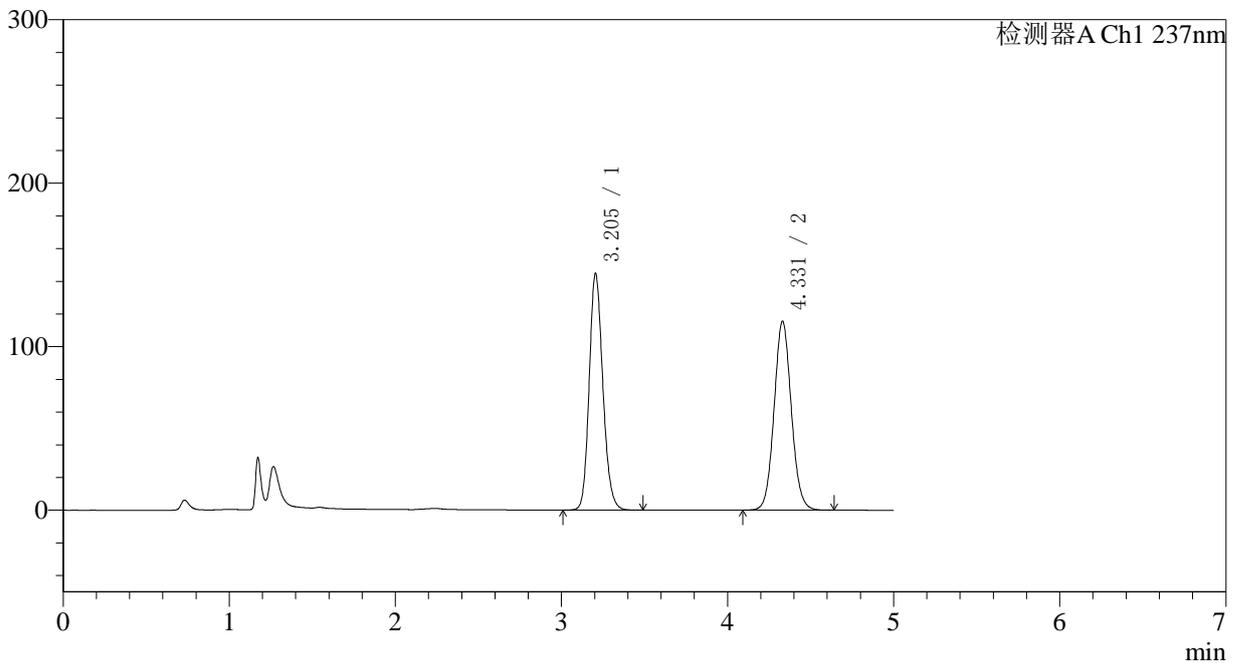
图119 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-360-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P1-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 22:39:32 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:27 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	826106	49.796	144791	7420	1.167	--
2	4.331	832870	50.204	115621	8487	1.072	6.682
总计		1658976	100.000	260413			

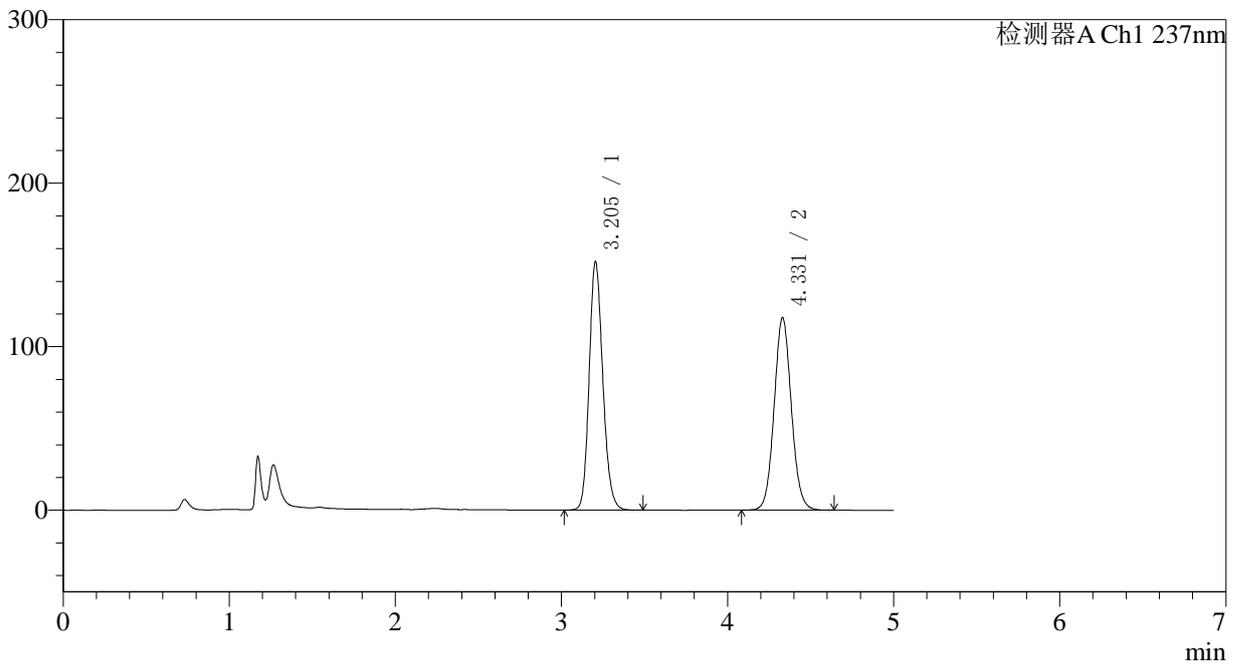
图120 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-361-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 22:44:56 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:29 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	867806	50.545	151971	7409	1.170	--
2	4.331	849102	49.455	117838	8488	1.073	6.684
总计		1716908	100.000	269808			

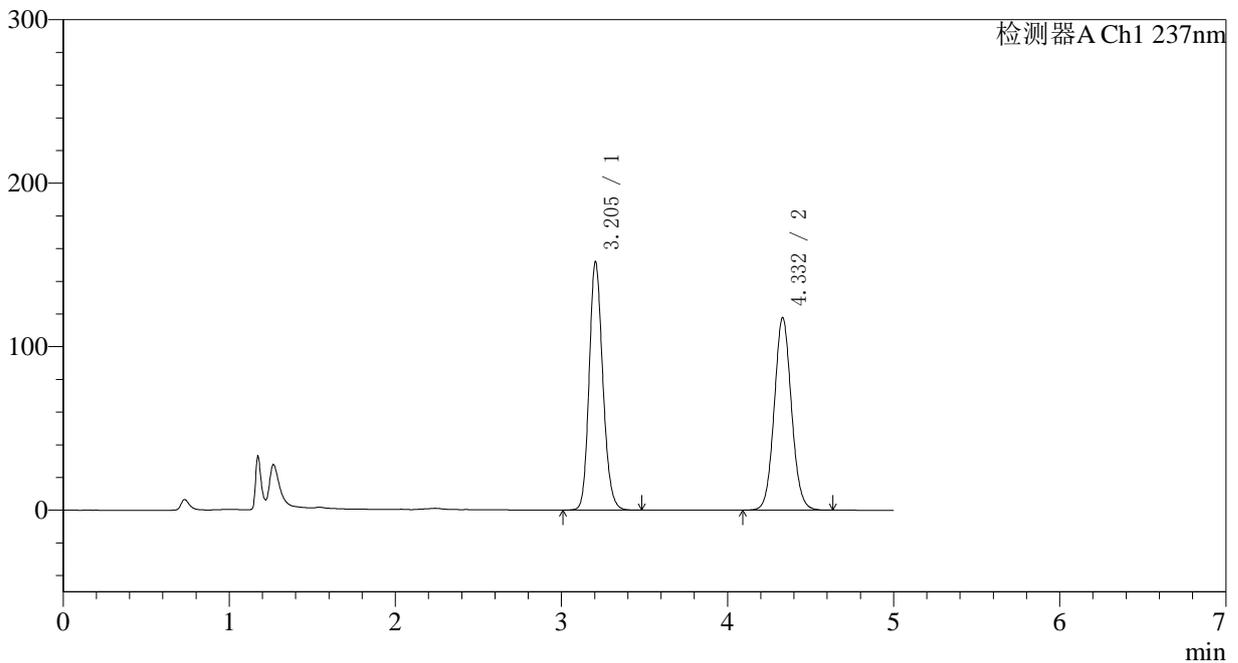
图121 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-362-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 22:50:20 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:32 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.205	867575	50.541	151964	7407	1.170	--
2	4.332	848992	49.459	117787	8486	1.073	6.686
总计		1716567	100.000	269751			

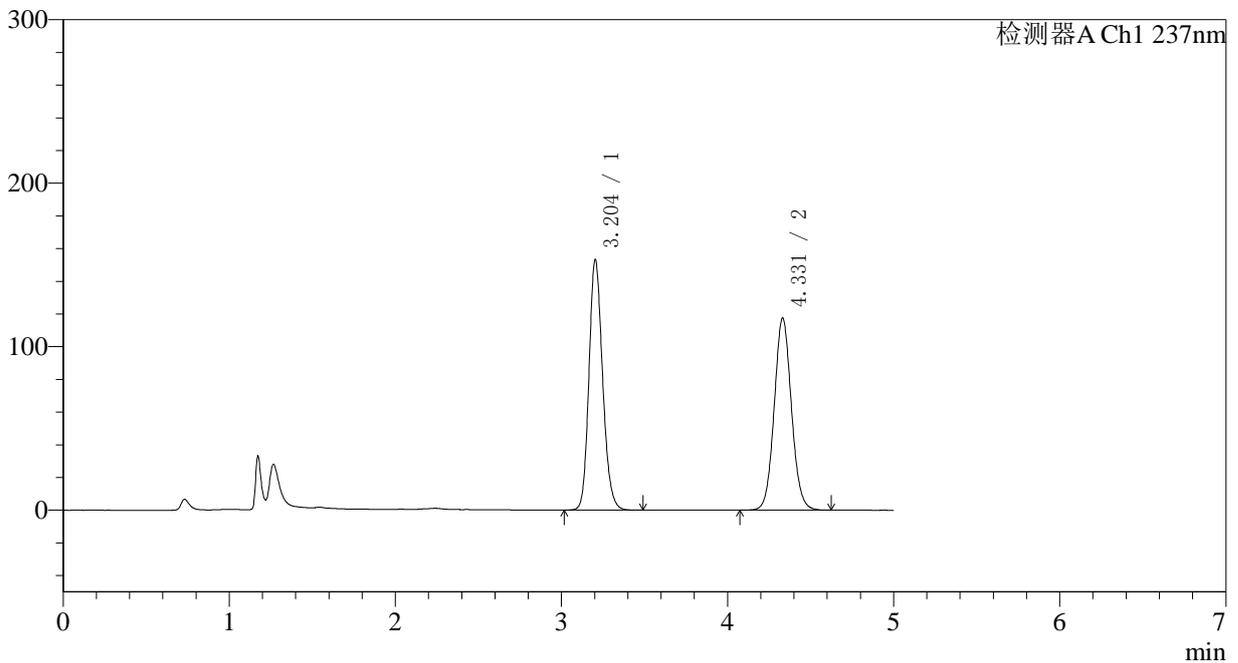
图122 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-363-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 22:55:44 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:34 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.204	875022	50.806	153148	7402	1.171	--
2	4.331	847255	49.194	117558	8484	1.073	6.692
总计		1722276	100.000	270706			

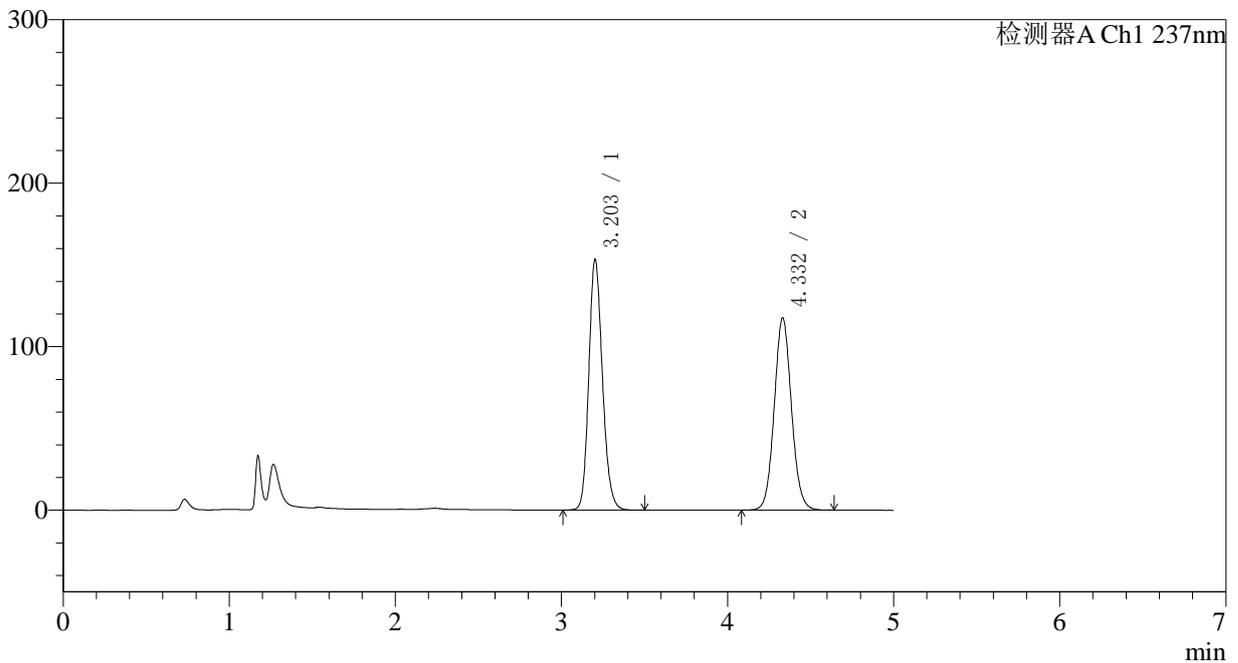
图123 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-364-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P3-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 23:01:08 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:37 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.203	875466	50.806	153005	7408	1.172	--
2	4.332	847683	49.194	117610	8486	1.074	6.702
总计		1723148	100.000	270615			

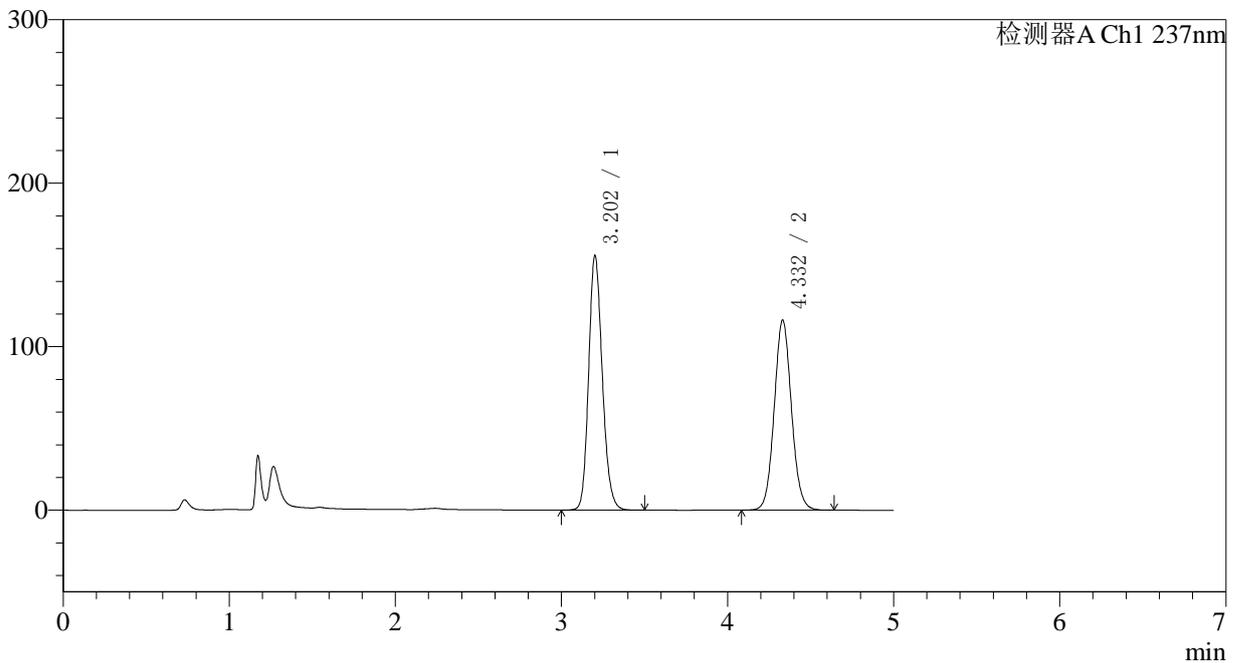
图124 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-365-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 23:06:31 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:40 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.202	889453	51.482	155107	7393	1.174	--
2	4.332	838255	48.518	116276	8486	1.074	6.705
总计		1727708	100.000	271383			

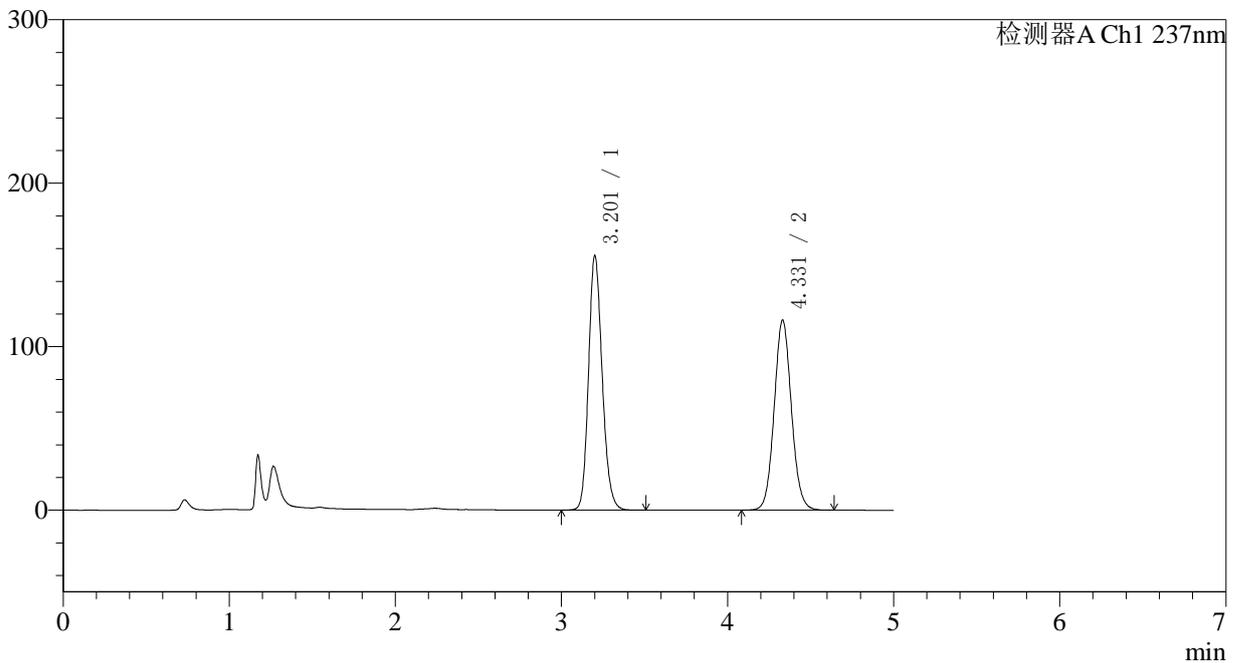
图125 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-366-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P4-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 23:11:56 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:43 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.201	889490	51.486	154796	7387	1.175	--
2	4.331	838139	48.514	116306	8491	1.074	6.709
总计		1727629	100.000	271102			

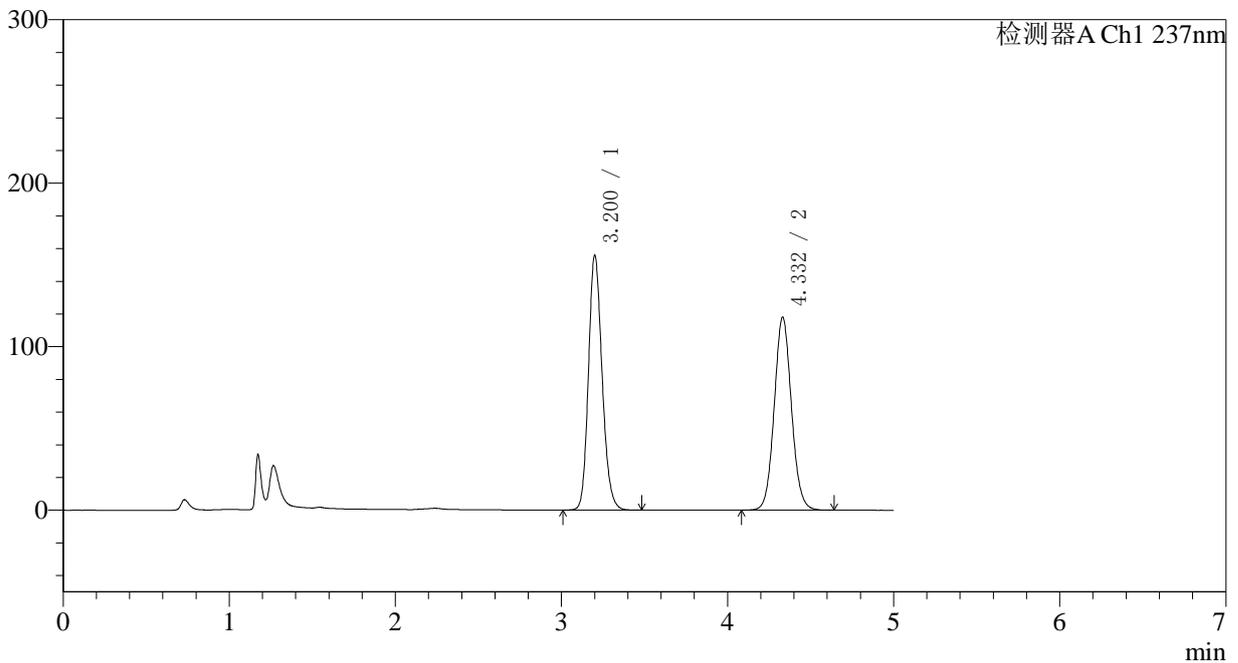
图126 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-367-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 23:17:20 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:45 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.200	890448	51.138	155125	7389	1.175	--
2	4.332	850814	48.862	118059	8490	1.074	6.713
总计		1741262	100.000	273184			

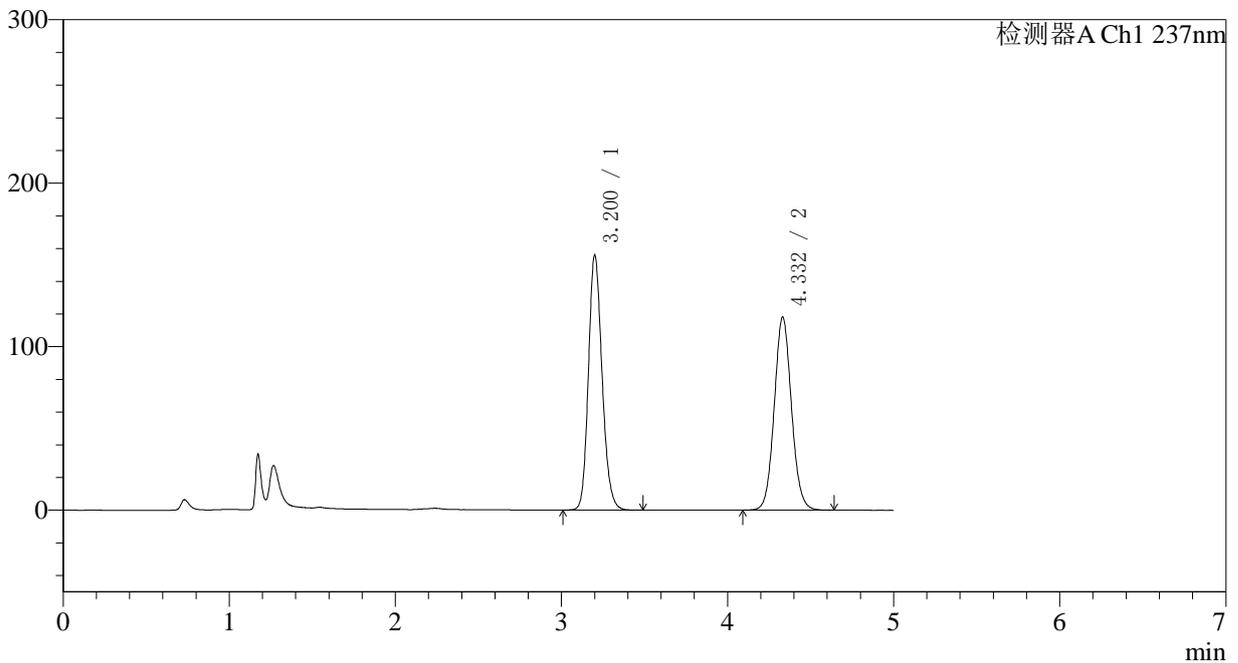
图127 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-368-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P5-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 23:22:44 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:48 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.200	890634	51.136	155254	7391	1.175	--
2	4.332	851060	48.864	118082	8485	1.075	6.714
总计		1741695	100.000	273336			

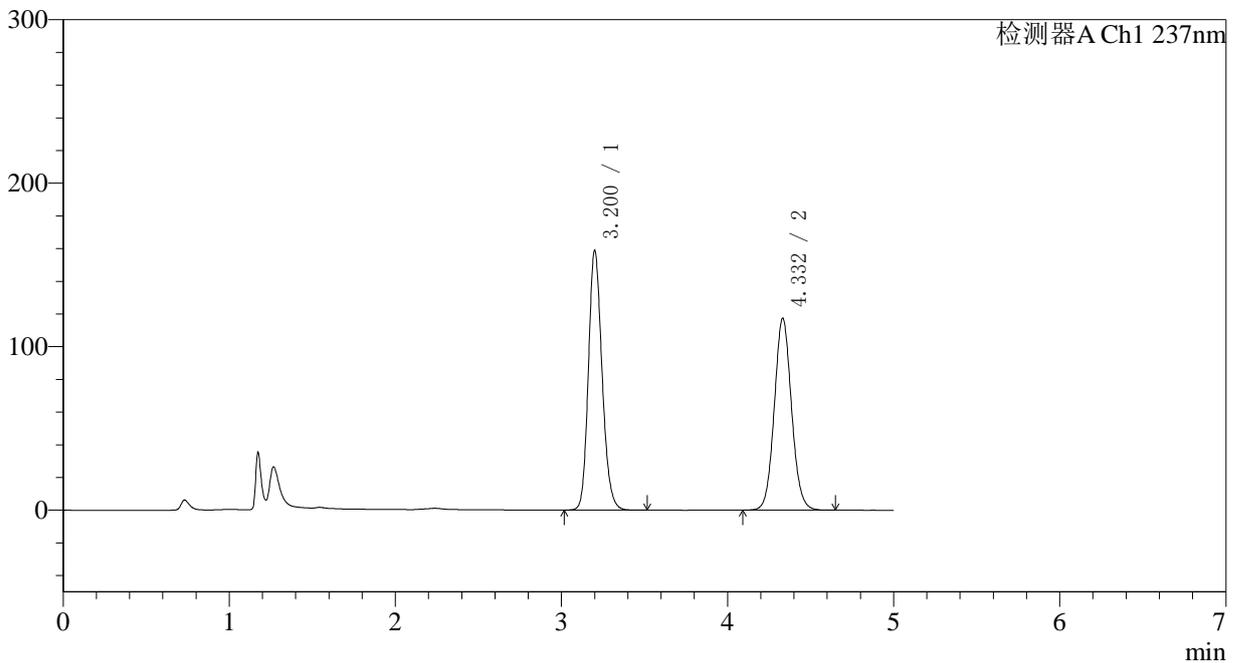
图128 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-369-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 23:28:08 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:51 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.200	907576	51.744	158199	7382	1.177	--
2	4.332	846386	48.256	117357	8479	1.075	6.714
总计		1753962	100.000	275556			

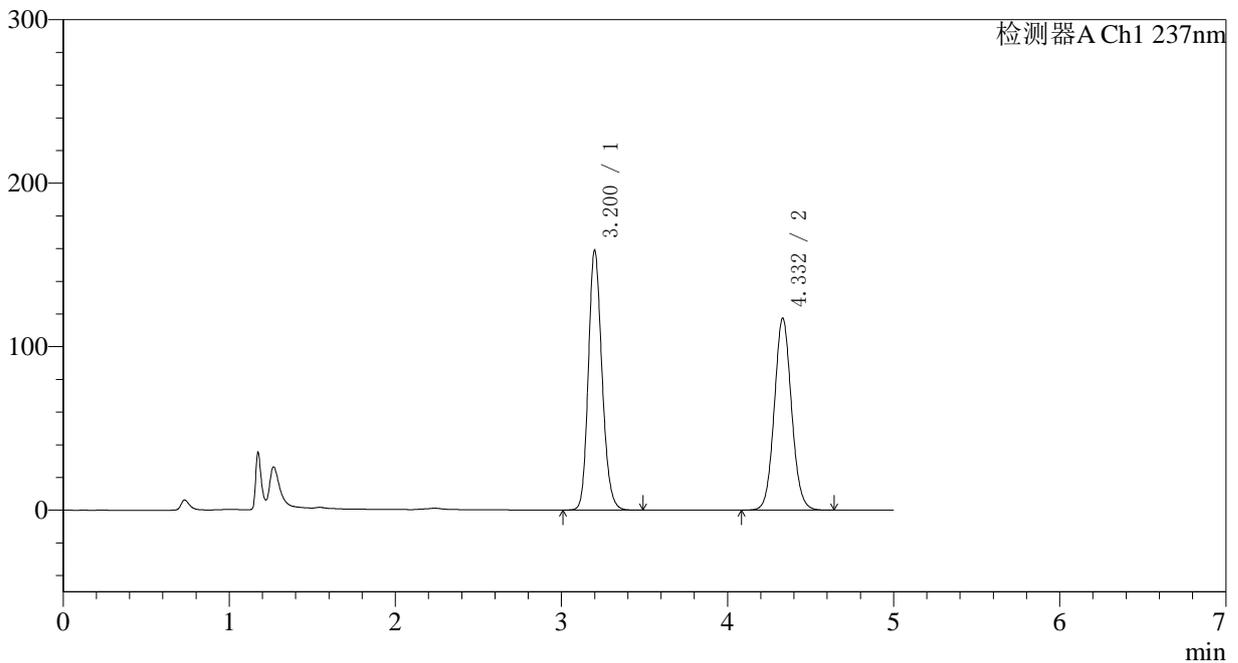
图129 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-370-2 - zzp-2023102121p-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-P6-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 23:33:32 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:54 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.200	908118	51.744	158446	7379	1.177	--
2	4.332	846907	48.256	117439	8483	1.075	6.717
总计		1755025	100.000	275884			

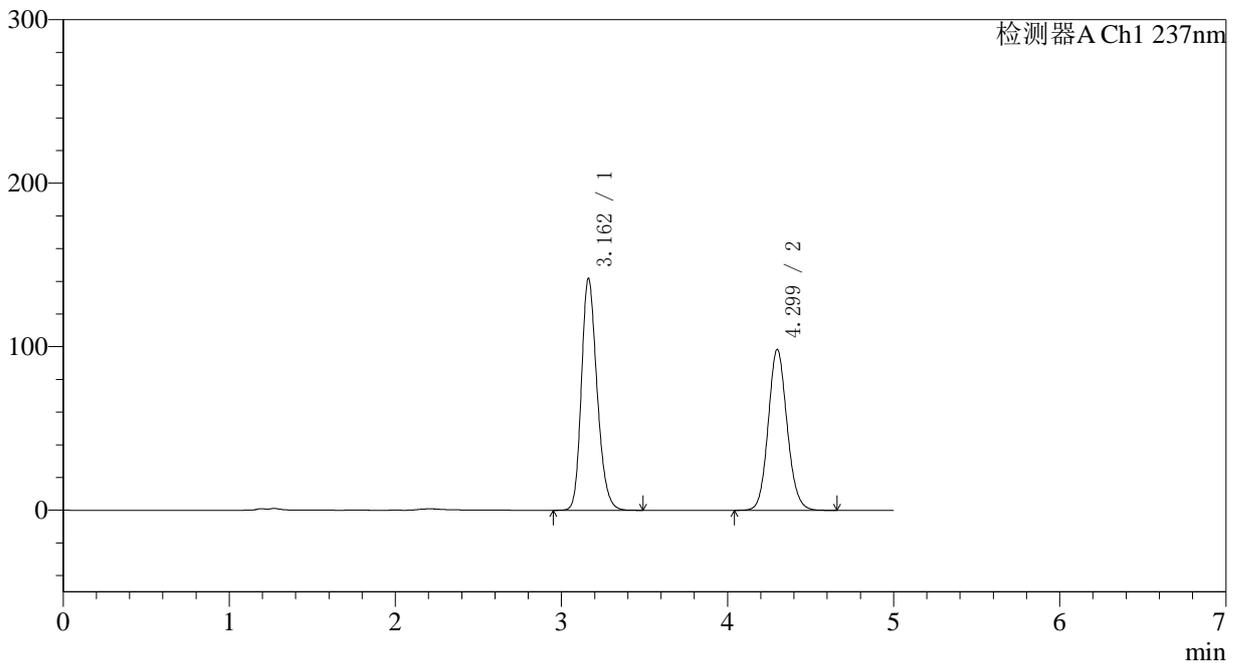
图130 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品(2023102121批)-pH2.0介质-篮法-100转-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-371-2 - zzp-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-1.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50 µl 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 23:38:56 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:31:57 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.162	927421	54.426	141898	5517	1.223	--
2	4.299	776573	45.574	98358	6972	1.107	6.042
总计		1703994	100.000	240256			

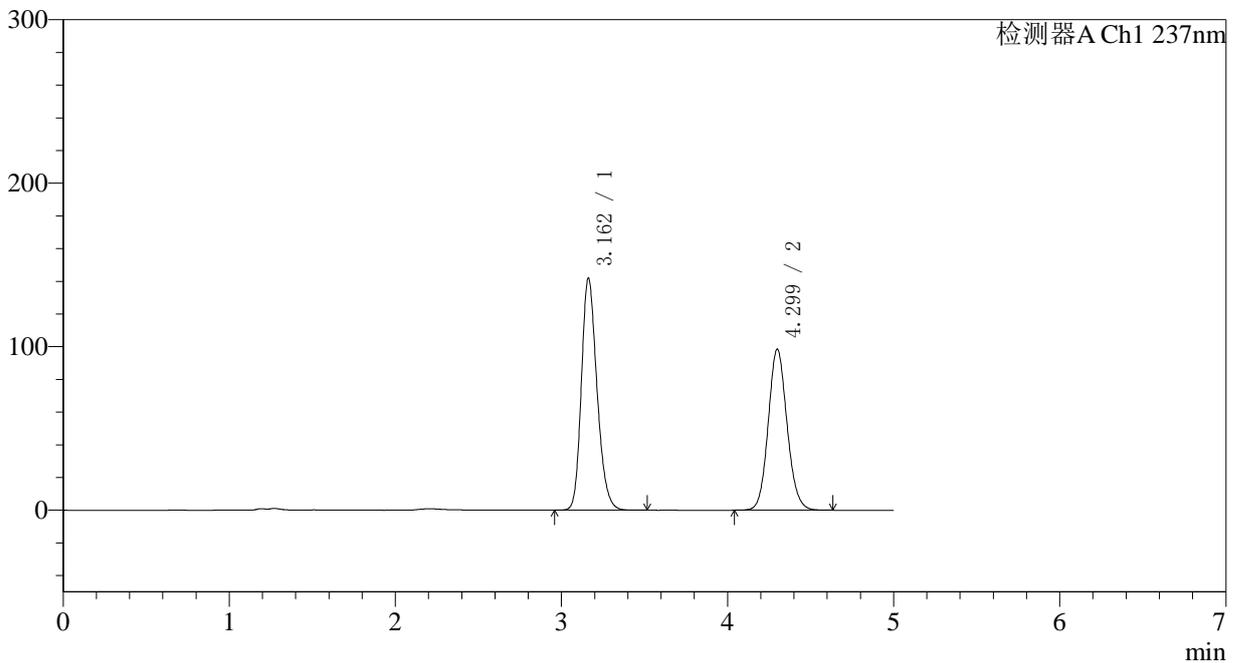
图131 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(150*4.6mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :40°C 波长: 237nm
 数据文件名 :RC\$J319 - 7-11/7-372-2 - zzp-zj6y-rcd-pH2.0jz-lf100z-dz2-2.lcd
 方法文件名 :RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcm
 批处理文件名 : RC\$J319 - J319-20240513-FX256.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 50 ul 版本号 : 6.115
 进样时间 : 2024/05/13 23:44:22 实验者 : xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/05/14 11:32:00 处理者 : xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 237nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	3.162	927637	54.430	142036	5525	1.222	--
2	4.299	776642	45.570	98441	6978	1.106	6.047
总计		1704279	100.000	240477			

图132 氨氯地平贝那普利胶囊溶出度测定稳定性6月中间条件6月HPLC图谱
 自制品-pH2.0介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2