



### 培哚普利氨氯地平片项目信息

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

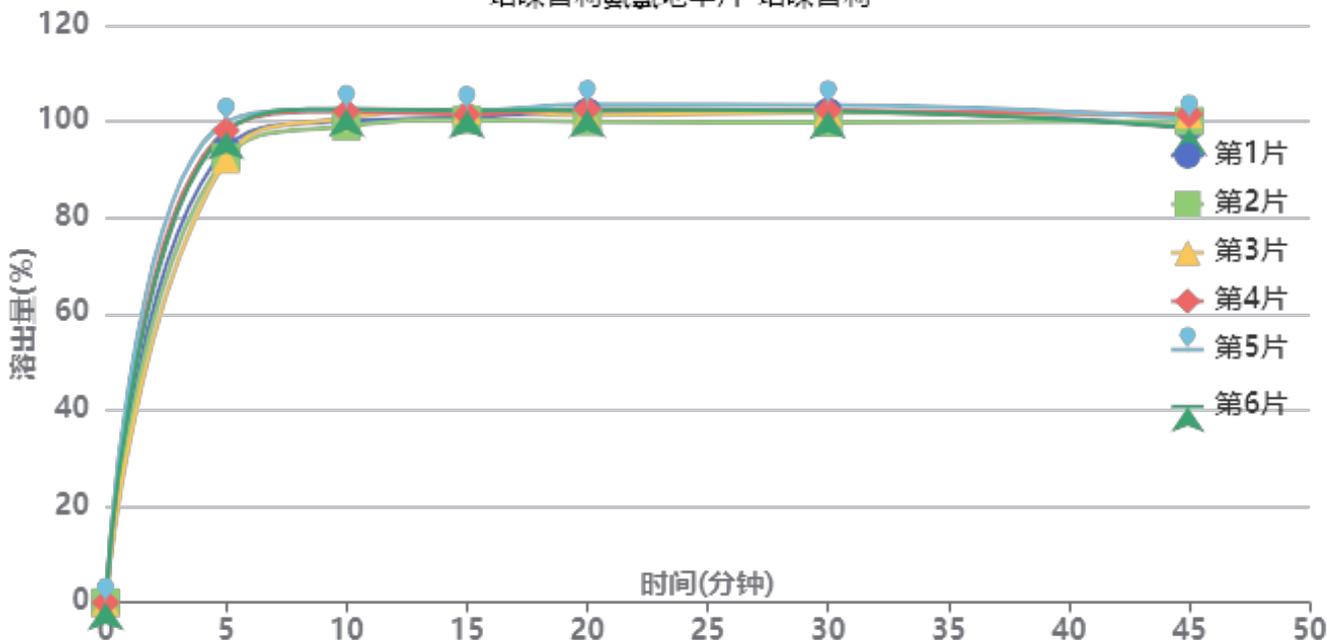
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.83	40078	39911	39999	40080	40150	40044	0.23
2	9.89	40265	40234				40250	0.06

单位质量响应值		RSD%	判断
4073.65	4069.77	0.07	数据可信

## 溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022081001批-培哌普利-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	45064	-	45064	94.429	95.82	3.38	94.43	95.83	3.38
	2	44170	-	44170	92.555			92.56		
	3	43954	-	43954	92.103			92.10		
	4	46830	-	46830	98.129			98.13		
	5	47649	-	47649	99.845			99.85		
	6	46715	-	46715	97.888			97.89		
10min	1	47278	-	47278	99.068	100.11	1.43	100.12	101.18	1.44
	2	46772	-	46772	98.008			99.04		
	3	47564	-	47564	99.667			100.69		
	4	48189	-	48189	100.977			102.07		
	5	48398	-	48398	101.415			102.52		
	6	48447	-	48447	101.518			102.61		
15min	1	47079	-	47079	98.651	99.43	0.85	100.80	101.61	0.86
	2	46899	-	46899	98.274			100.39		
	3	47861	-	47861	100.290			102.42		
	4	47366	-	47366	99.252			101.46		
	5	47750	-	47750	100.057			102.29		
	6	47760	-	47760	100.078			102.29		
20min	1	47133	-	47133	98.764	98.69	1.19	102.01	101.97	1.20
	2	46175	-	46175	96.757			99.97		
	3	46797	-	46797	98.060			101.31		
	4	47347	-	47347	99.213			102.53		
	5	47809	-	47809	100.181			103.53		
	6	47311	-	47311	99.137			102.46		
30min	1	46607	-	46607	97.662	97.56	1.16	102.01	101.94	1.17
	2	45577	-	45577	95.504			99.79		
	3	46553	-	46553	97.549			101.88		
	4	46719	-	46719	97.897			102.31		
	5	47234	-	47234	98.976			103.44		
	6	46651	-	46651	97.754			102.18		
45min	1	44570	-	44570	93.394	94.69	1.34	98.82	100.15	1.27
	2	45209	-	45209	94.733			100.08		
	3	45846	-	45846	96.067			101.49		
	4	45793	-	45793	95.956			101.46		
	5	45312	-	45312	94.948			100.51		
	6	44399	-	44399	93.035			98.55		
极限	1	44527	-	44527	93.303	93.75	1.32	99.77	100.26	1.29
	2	44310	-	44310	92.849			99.25		
	3	43945	-	43945	92.084			98.57		
	4	45476	-	45476	95.292			101.86		
	5	45282	-	45282	94.885			101.50		
	6	44894	-	44894	94.072			100.62		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

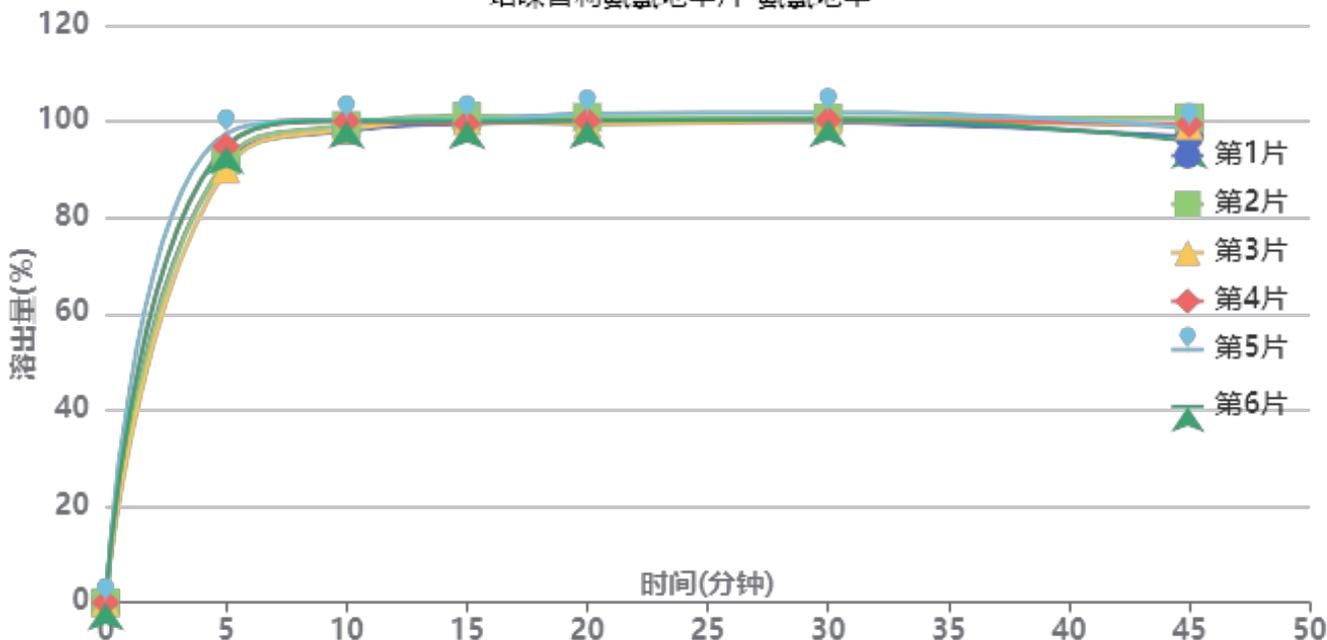
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.08	164682	164699	164768	164741	164841	164746	0.04
2	14.08	164506	164621				164564	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
11700.71	11687.78	0.08	数据可信

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022081001批-氨氯地平-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	165029	-	165029	91.481	93.42	2.93	91.48	93.42	2.93
	2	165865	-	165865	91.945			91.94		
	3	162403	-	162403	90.025			90.03		
	4	171087	-	171087	94.839			94.84		
	5	175773	-	175773	97.437			97.44		
	6	170970	-	170970	94.774			94.77		
10min	1	175024	-	175024	97.022	98.31	0.99	98.04	99.35	1.00
	2	177143	-	177143	98.196			99.22		
	3	175518	-	175518	97.296			98.30		
	4	178594	-	178594	99.001			100.05		
	5	179101	-	179101	99.282			100.36		
	6	178687	-	178687	99.052			100.11		
15min	1	175894	-	175894	97.504	97.99	0.59	99.60	100.12	0.57
	2	178553	-	178553	98.978			101.09		
	3	176792	-	176792	98.002			100.08		
	4	175681	-	175681	97.386			99.54		
	5	177114	-	177114	98.180			100.37		
	6	176602	-	176602	97.896			100.05		
20min	1	175331	-	175331	97.192	97.21	0.73	100.37	100.43	0.74
	2	176231	-	176231	97.691			100.90		
	3	173621	-	173621	96.244			99.41		
	4	174804	-	174804	96.900			100.14		
	5	177319	-	177319	98.294			101.57		
	6	174858	-	174858	96.930			100.17		
30min	1	172559	-	172559	95.655	96.27	0.70	99.91	100.56	0.71
	2	174092	-	174092	96.505			100.80		
	3	172952	-	172952	95.873			100.11		
	4	173111	-	173111	95.961			100.27		
	5	175899	-	175899	97.507			101.88		
	6	173370	-	173370	96.105			100.42		
45min	1	165175	-	165175	91.562	93.12	1.93	96.88	98.49	1.83
	2	172212	-	172212	95.463			100.83		
	3	169270	-	169270	93.832			99.14		
	4	169712	-	169712	94.077			99.46		
	5	168258	-	168258	93.271			98.72		
	6	163319	-	163319	90.533			95.92		
极限	1	165868	-	165868	91.946	92.34	1.42	98.28	98.74	1.38
	2	168797	-	168797	93.570			100.00		
	3	162581	-	162581	90.124			96.47		
	4	168363	-	168363	93.329			99.75		
	5	168146	-	168146	93.209			99.70		
	6	165677	-	165677	91.840			98.23		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

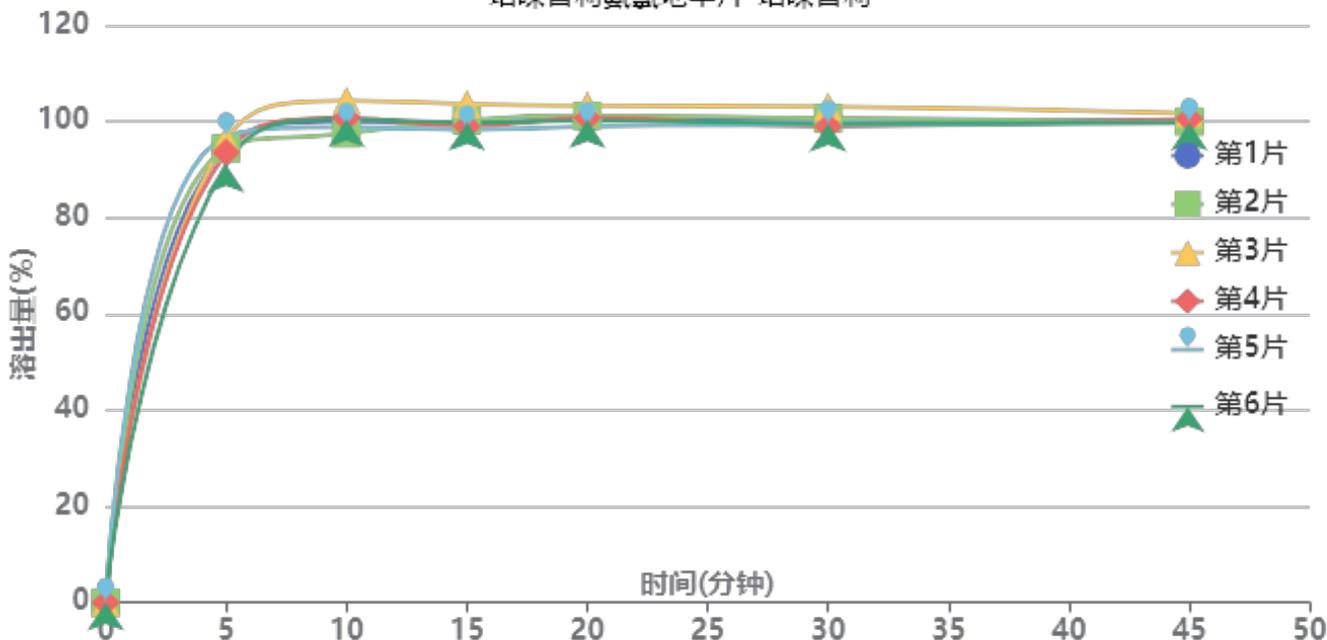
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.83	40174	40154	40109	40112	40034	40117	0.14
2	9.89	40132	40062				40097	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
4081.08			4054.30		0.47 数据可信			

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022081101批-培哌普利-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	45095	-	45095	94.588	94.45	2.18	94.59	94.45	2.18
	2	45013	-	45013	94.416			94.42		
	3	45874	-	45874	96.222			96.22		
	4	44630	-	44630	93.613			93.61		
	5	46153	-	46153	96.807			96.81		
	6	43405	-	43405	91.043			91.04		
10min	1	47145	-	47145	98.888	99.24	2.31	99.94	100.29	2.29
	2	45991	-	45991	96.467			97.52		
	3	49217	-	49217	103.234			104.30		
	4	47515	-	47515	99.664			100.70		
	5	46600	-	46600	97.745			98.82		
	6	47413	-	47413	99.450			100.46		
15min	1	46528	-	46528	97.594	97.95	1.87	99.74	100.11	1.86
	2	46782	-	46782	98.127			100.25		
	3	48347	-	48347	101.409			103.63		
	4	46170	-	46170	96.843			98.99		
	5	45829	-	45829	96.128			98.29		
	6	46543	-	46543	97.625			99.74		
20min	1	46373	-	46373	97.269	97.59	1.42	100.50	100.83	1.42
	2	46711	-	46711	97.978			101.19		
	3	47661	-	47661	99.970			103.31		
	4	46494	-	46494	97.523			100.75		
	5	45657	-	45657	95.767			99.00		
	6	46251	-	46251	97.013			100.21		
30min	1	45839	-	45839	96.149	96.00	1.51	100.46	100.33	1.50
	2	45929	-	45929	96.337			100.64		
	3	47022	-	47022	98.630			103.08		
	4	45131	-	45131	94.664			98.97		
	5	45307	-	45307	95.033			99.33		
	6	45387	-	45387	95.201			99.48		
45min	1	45175	-	45175	94.756	94.92	0.73	100.14	100.32	0.76
	2	45110	-	45110	94.620			99.99		
	3	45857	-	45857	96.186			101.74		
	4	45384	-	45384	95.194			100.55		
	5	45022	-	45022	94.435			99.78		
	6	44983	-	44983	94.353			99.69		
极限	1	44558	-	44558	93.462	93.75	1.34	99.90	100.19	1.33
	2	44985	-	44985	94.357			100.78		
	3	45770	-	45770	96.004			102.62		
	4	44235	-	44235	92.784			99.20		
	5	44239	-	44239	92.793			99.19		
	6	44372	-	44372	93.072			99.46		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

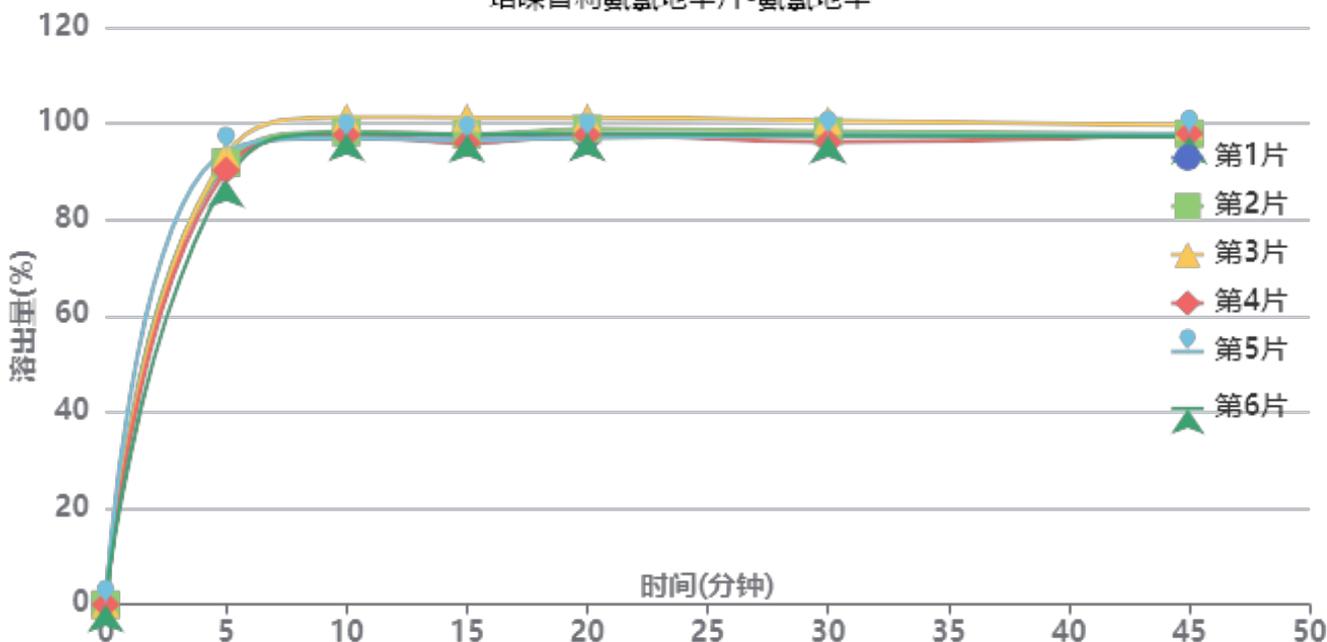
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.08	164064	164527	164640	164382	164106	164344	0.16
2	14.08	164652	164719				164686	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
11672.16		11696.45		0.15		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022081101批-氨氯地平-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	164739	-	164739	91.398	91.58	2.35	91.40	91.58	2.35
	2	165540	-	165540	91.843			91.84		
	3	168449	-	168449	93.456			93.46		
	4	162686	-	162686	90.259			90.26		
	5	169799	-	169799	94.205			94.21		
	6	159149	-	159149	88.297			88.30		
10min	1	174110	-	174110	96.597	97.26	1.57	97.61	98.28	1.56
	2	175197	-	175197	97.200			98.22		
	3	180658	-	180658	100.230			101.27		
	4	174158	-	174158	96.624			97.63		
	5	172853	-	172853	95.900			96.95		
	6	174858	-	174858	97.012			97.99		
15min	1	171789	-	171789	95.310	95.66	1.91	97.40	97.76	1.90
	2	172442	-	172442	95.672			97.77		
	3	178602	-	178602	99.089			101.24		
	4	169229	-	169229	93.889			95.97		
	5	170099	-	170099	94.372			96.48		
	6	172333	-	172333	95.611			97.67		
20min	1	170205	-	170205	94.431	95.22	1.54	97.58	98.38	1.53
	2	172473	-	172473	95.689			98.85		
	3	176549	-	176549	97.950			101.20		
	4	170416	-	170416	94.548			97.67		
	5	169228	-	169228	93.889			97.05		
	6	170904	-	170904	94.819			97.94		
30min	1	168506	-	168506	93.488	93.74	1.54	97.69	97.96	1.53
	2	169713	-	169713	94.158			98.38		
	3	173539	-	173539	96.280			100.62		
	4	165746	-	165746	91.957			96.13		
	5	168187	-	168187	93.311			97.52		
	6	168080	-	168080	93.252			97.43		
45min	1	166014	-	166014	92.106	92.70	0.83	97.34	97.96	0.86
	2	166897	-	166897	92.595			97.87		
	3	169730	-	169730	94.167			99.58		
	4	167134	-	167134	92.727			97.92		
	5	166693	-	166693	92.482			97.72		
	6	166006	-	166006	92.101			97.31		
极限	1	163595	-	163595	90.763	91.60	1.45	97.02	97.89	1.44
	2	166596	-	166596	92.428			98.73		
	3	169117	-	169117	93.827			100.28		
	4	162637	-	162637	90.232			96.45		
	5	164822	-	164822	91.444			97.71		
	6	163864	-	163864	90.913			97.15		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

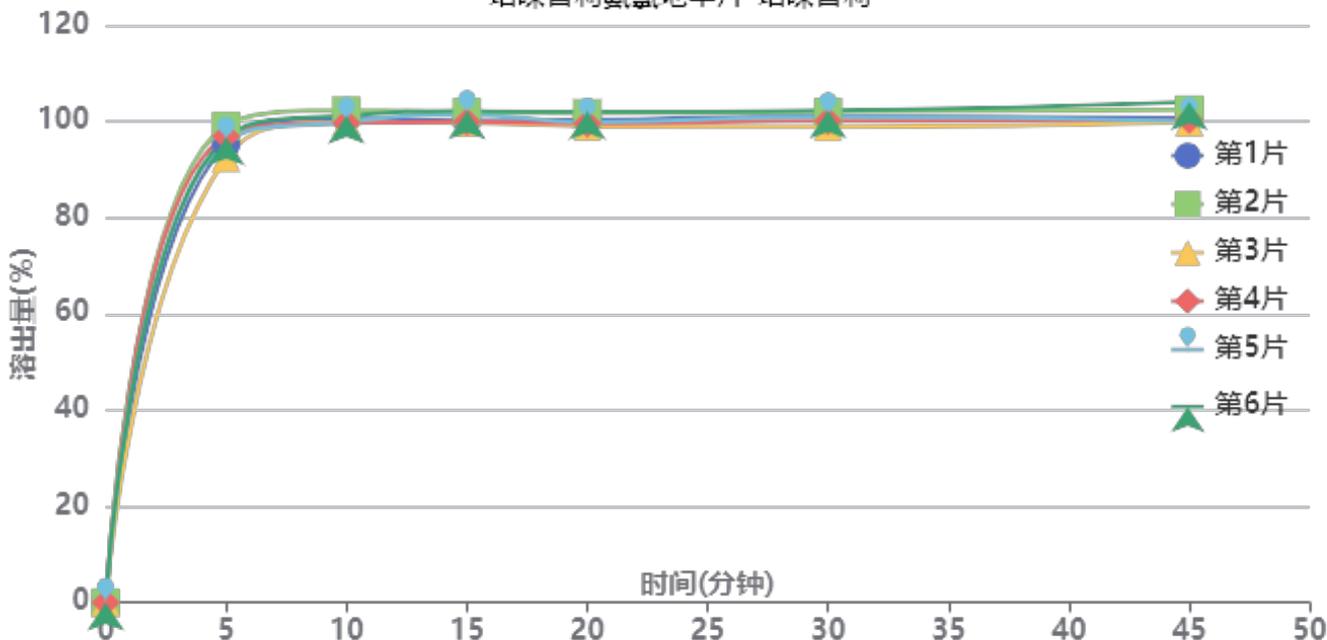
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	9.83	40013	39945	39917	39874	40017	39953	0.16
2	9.89	39936	39976				39956	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
4064.39			4040.04		0.43		数据可信	

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-培哚普利



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022081201批-培哌普利-pH2.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	45264	-	45264	95.305	96.06	2.30	95.30	96.06	2.30
	2	47071	-	47071	99.110			99.11		
	3	43888	-	43888	92.408			92.41		
	4	46034	-	46034	96.926			96.93		
	5	45544	-	45544	95.894			95.89		
	6	45926	-	45926	96.699			96.70		
10min	1	47301	-	47301	99.594	99.54	1.00	100.65	100.61	1.00
	2	48050	-	48050	101.171			102.27		
	3	46933	-	46933	98.819			99.85		
	4	46847	-	46847	98.638			99.71		
	5	46945	-	46945	98.844			99.91		
	6	47578	-	47578	100.177			101.25		
15min	1	46533	-	46533	97.977	98.73	1.07	100.14	100.90	1.07
	2	47397	-	47397	99.796			102.02		
	3	46379	-	46379	97.653			99.78		
	4	46422	-	46422	97.743			99.92		
	5	47145	-	47145	99.265			101.43		
	6	47455	-	47455	99.918			102.11		
20min	1	46110	-	46110	97.086	97.15	1.22	100.34	100.42	1.22
	2	46730	-	46730	98.392			101.73		
	3	45505	-	45505	95.812			99.02		
	4	45728	-	45728	96.282			99.54		
	5	45874	-	45874	96.589			99.86		
	6	46901	-	46901	98.752			102.05		
30min	1	45963	-	45963	96.777	96.55	1.25	101.11	100.90	1.25
	2	46340	-	46340	97.570			102.00		
	3	44934	-	44934	94.610			98.88		
	4	45489	-	45489	95.779			100.11		
	5	45909	-	45909	96.663			101.00		
	6	46491	-	46491	97.888			102.28		
45min	1	45299	-	45299	95.379	95.82	1.67	100.79	101.24	1.64
	2	46064	-	46064	96.989			102.50		
	3	44903	-	44903	94.545			99.87		
	4	45071	-	45071	94.898			100.29		
	5	44923	-	44923	94.587			100.00		
	6	46783	-	46783	98.503			103.99		
极限	1	44777	-	44777	94.279	94.61	1.64	100.75	101.10	1.61
	2	45775	-	45775	96.381			102.97		
	3	44285	-	44285	93.244			99.62		
	4	44646	-	44646	94.004			100.45		
	5	44216	-	44216	93.098			99.56		
	6	45899	-	45899	96.642			103.22		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



培哚普利氨氯地平片项目信息

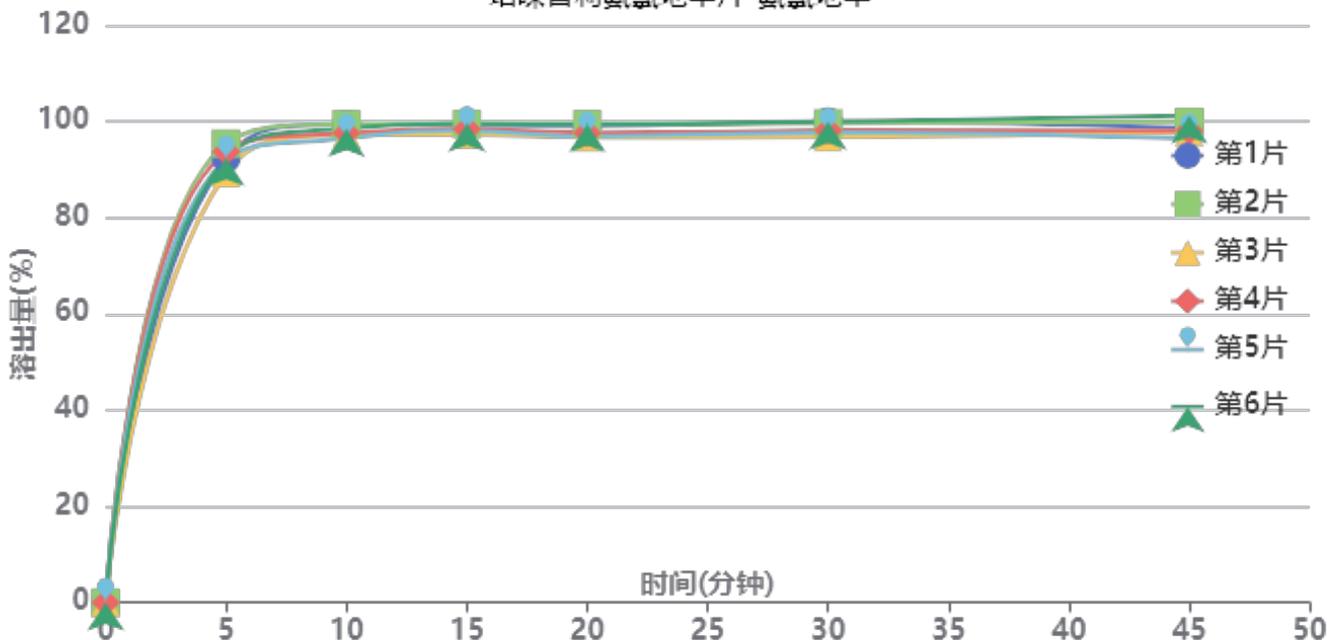
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	14.08	164000	164066	163876	163982	164218	164028	0.08
2	14.08	164364	163998				164181	0.16
单位质量响应值			RSD%		判断			
11649.72		11660.58		0.07		数据可信		

溶出曲线测定

培哚普利氨氯地平片-氨氯地平



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



长期9月-供试品溶液-2022081201批-氨氯地平-pH2.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	165820	-	165820	92.228	92.50	2.20	92.23	92.50	2.20
	2	171519	-	171519	95.398			95.40		
	3	160532	-	160532	89.287			89.29		
	4	168519	-	168519	93.729			93.73		
	5	165399	-	165399	91.994			91.99		
	6	166111	-	166111	92.390			92.39		
10min	1	177002	-	177002	98.447	97.08	1.23	99.47	98.11	1.23
	2	176766	-	176766	98.316			99.38		
	3	172917	-	172917	96.175			97.17		
	4	173615	-	173615	96.563			97.60		
	5	171725	-	171725	95.512			96.53		
	6	175280	-	175280	97.490			98.52		
15min	1	174561	-	174561	97.090	96.56	0.89	99.21	98.66	0.90
	2	175035	-	175035	97.353			99.51		
	3	171297	-	171297	95.274			97.33		
	4	173192	-	173192	96.328			98.44		
	5	172481	-	172481	95.933			98.02		
	6	175063	-	175063	97.369			99.48		
20min	1	172504	-	172504	95.946	95.03	1.32	99.14	98.21	1.31
	2	173022	-	173022	96.234			99.47		
	3	168283	-	168283	93.598			96.72		
	4	169828	-	169828	94.457			97.64		
	5	168539	-	168539	93.740			96.89		
	6	173012	-	173012	96.228			99.42		
30min	1	172124	-	172124	95.734	94.45	1.39	100.00	98.69	1.38
	2	171369	-	171369	95.314			99.62		
	3	166493	-	166493	92.602			96.76		
	4	168811	-	168811	93.891			98.13		
	5	168126	-	168126	93.511			97.70		
	6	172018	-	172018	95.675			99.94		
45min	1	167864	-	167864	93.365	93.42	1.75	98.69	98.70	1.70
	2	169995	-	169995	94.550			99.91		
	3	166591	-	166591	92.657			97.84		
	4	166843	-	166843	92.797			98.07		
	5	164046	-	164046	91.241			96.47		
	6	172459	-	172459	95.920			101.24		
极限	1	167716	-	167716	93.282	92.46	1.77	99.65	98.78	1.74
	2	169170	-	169170	94.091			100.50		
	3	164144	-	164144	91.296			97.51		
	4	165468	-	165468	92.032			98.34		
	5	161828	-	161828	90.008			96.25		
	6	169075	-	169075	94.038			100.43		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



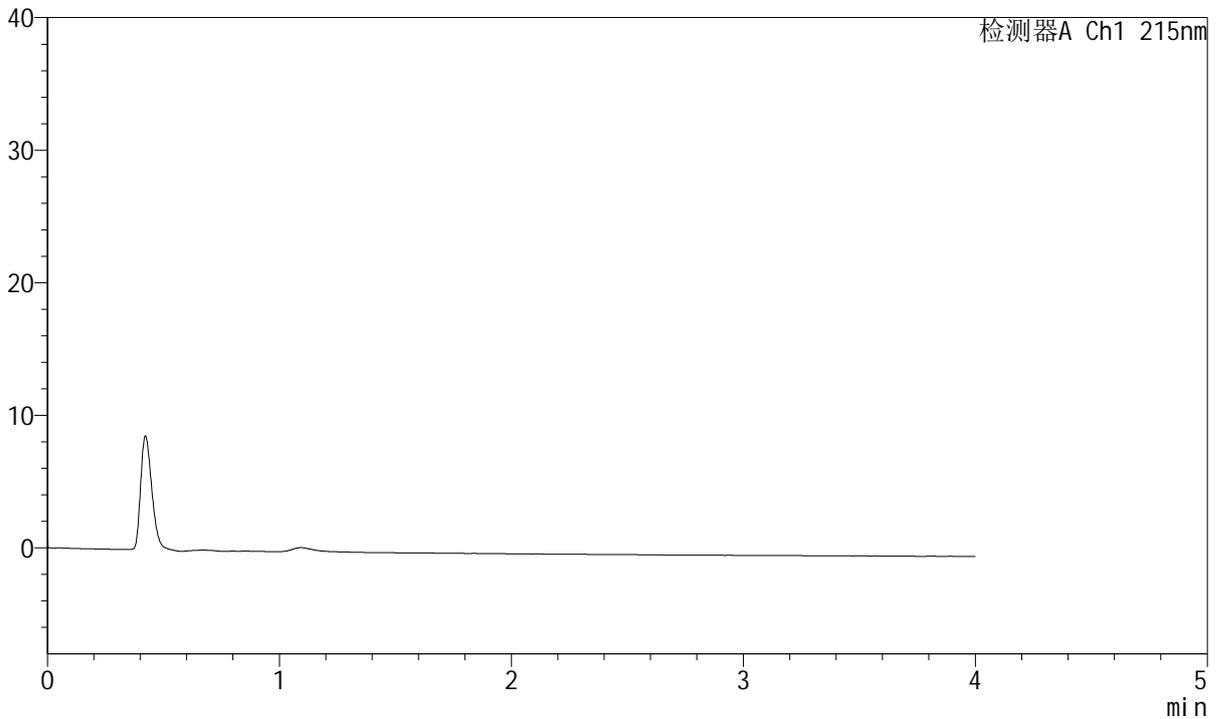
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1466-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 11:57:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

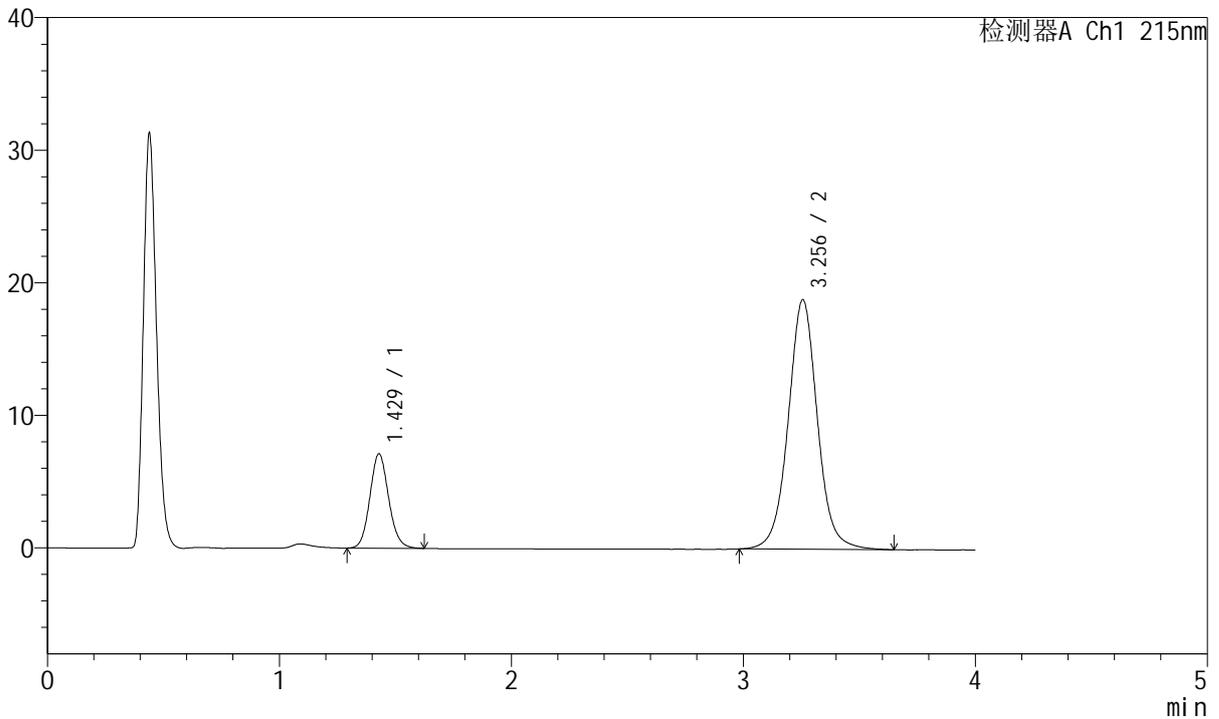
图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1467-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:01:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	40078	19.573	7123	1511	1.108	--
2	3.256	164682	80.427	18824	3413	1.037	9.876
总计		204760	100.000	25947			

图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1



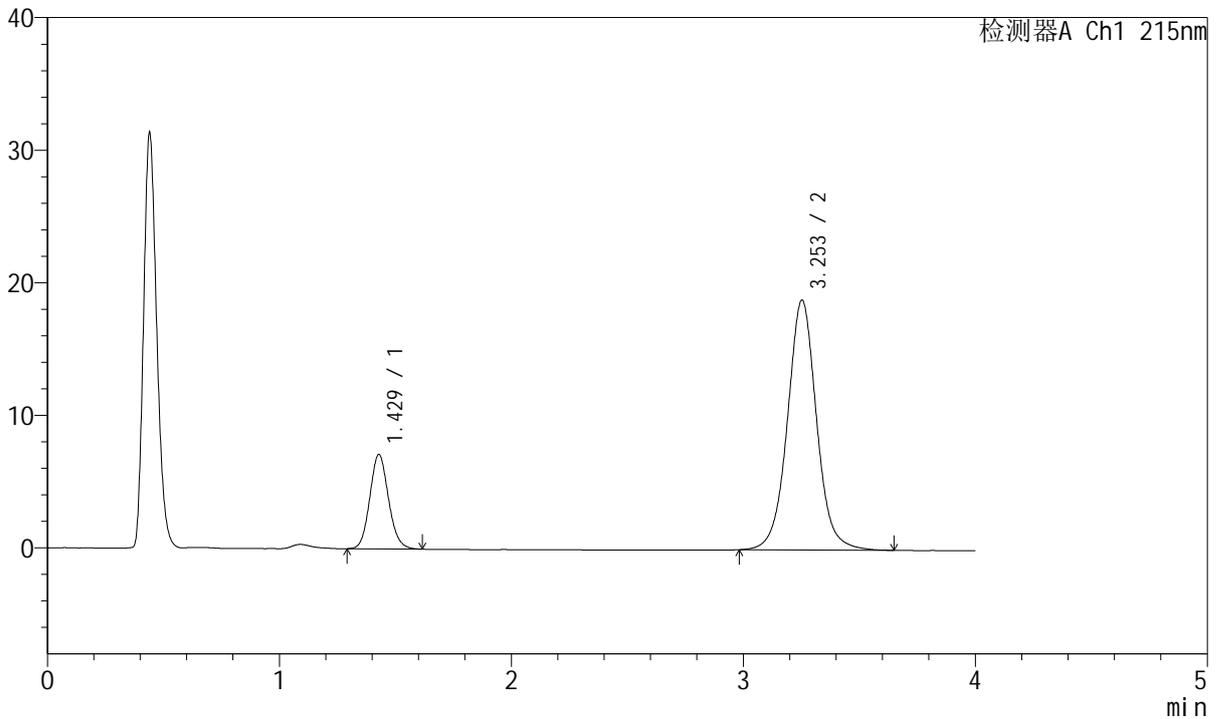
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1468-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:06:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	39911	19.506	7122	1518	1.110	--
2	3.253	164699	80.494	18836	3409	1.039	9.873
总计		204610	100.000	25959			

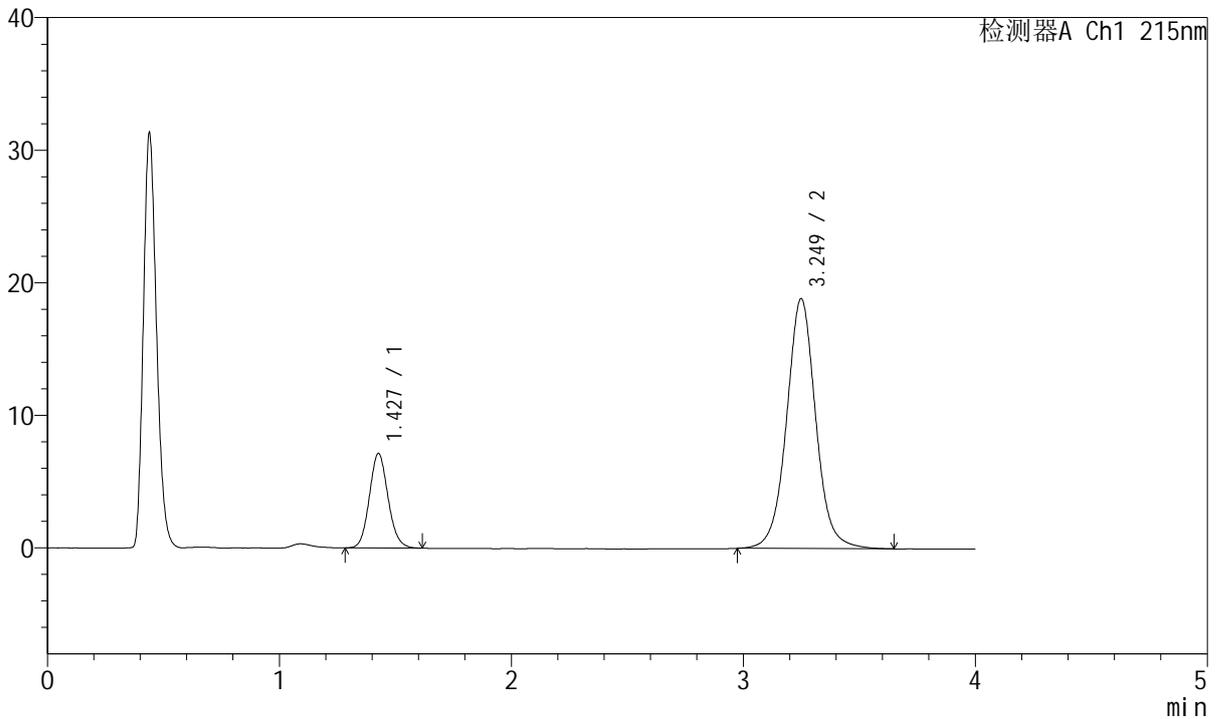
图3 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1469-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:10:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	39999	19.534	7118	1516	1.109	--
2	3.249	164768	80.466	18838	3401	1.039	9.865
总计		204767	100.000	25955			

图4 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-3



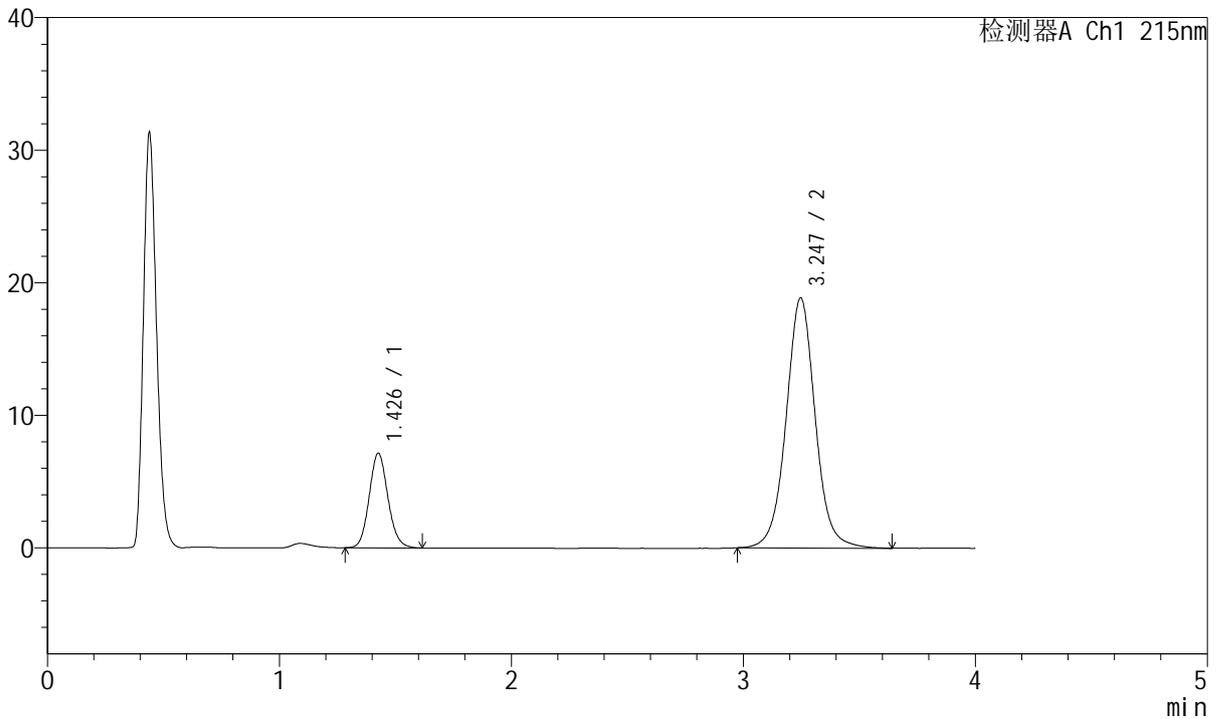
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1470-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:15:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	40080	19.568	7104	1514	1.112	--
2	3.247	164741	80.432	18869	3405	1.039	9.864
总计		204821	100.000	25973			

图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4



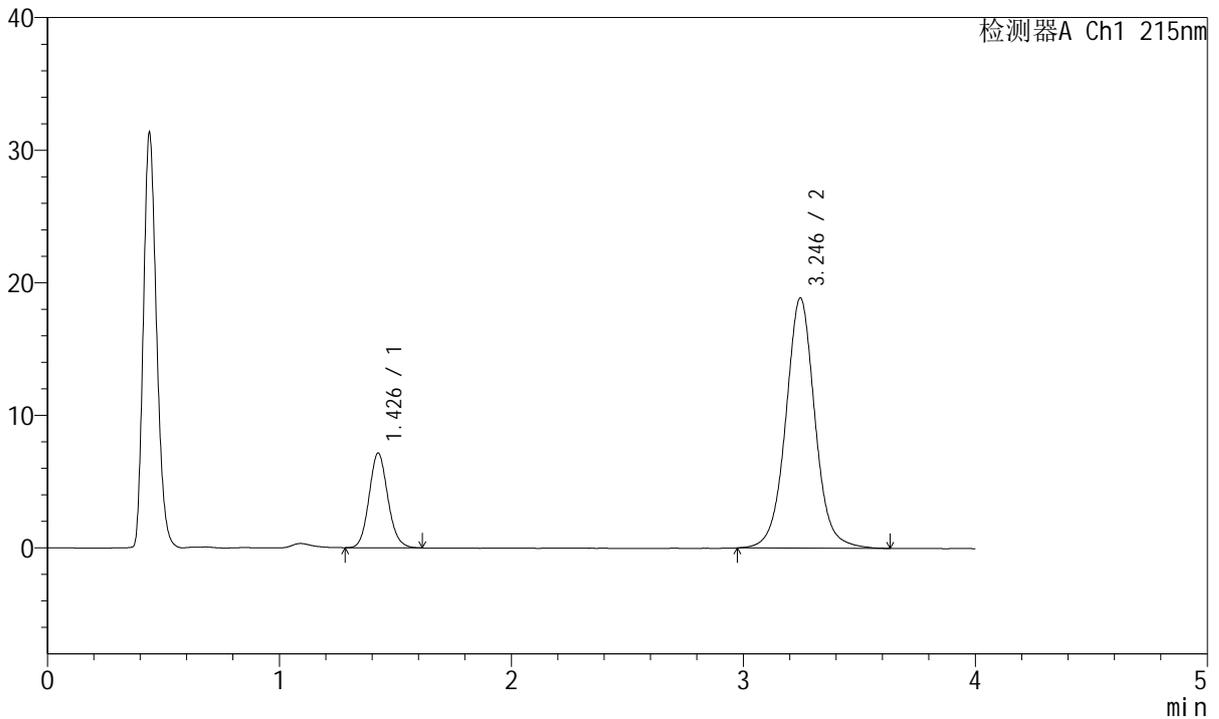
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1471-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:19:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	40150	19.586	7108	1507	1.115	--
2	3.246	164841	80.414	18876	3394	1.038	9.845
总计		204991	100.000	25984			

图6 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



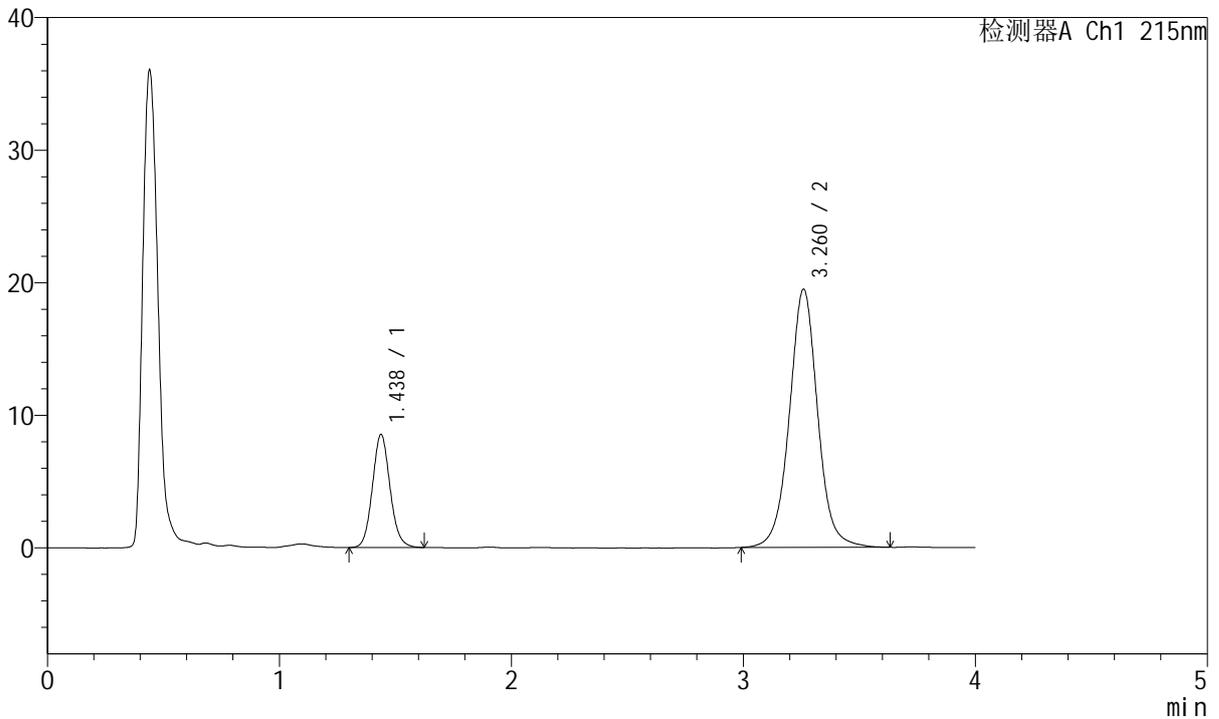
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1472-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:23:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	45064	21.450	8530	1745	1.100	--
2	3.260	165029	78.550	19438	3652	1.031	10.307
总计		210093	100.000	27968			

图7 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



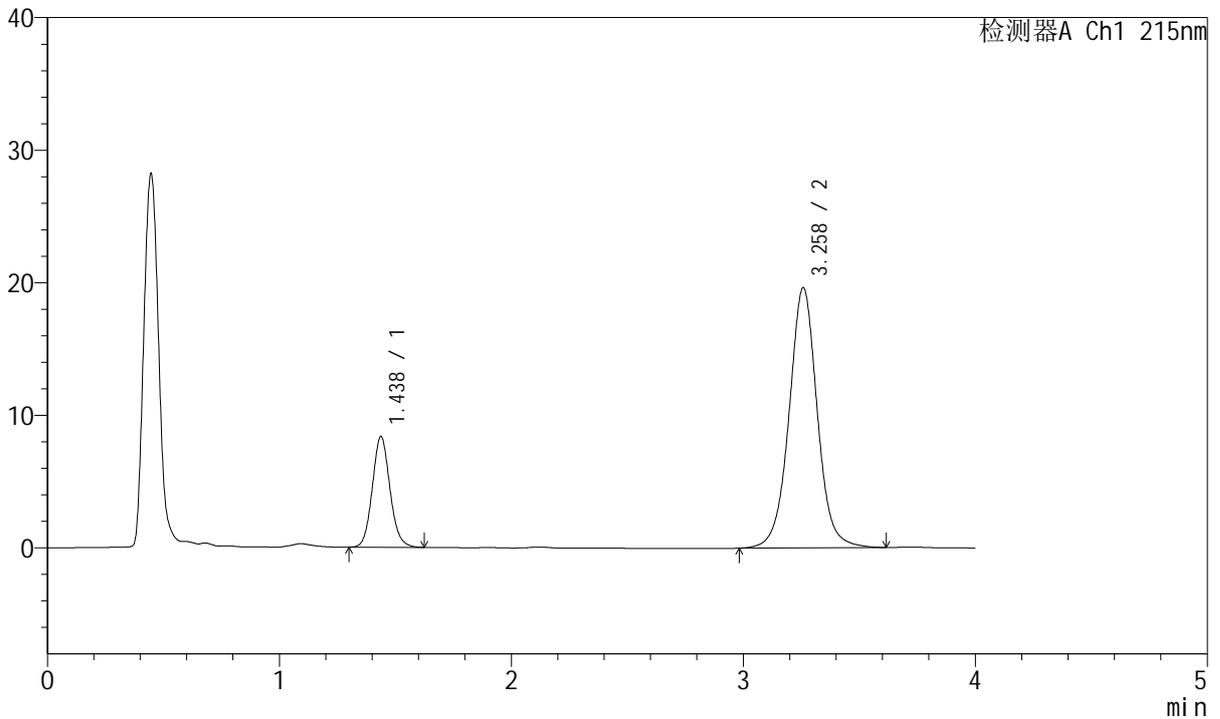
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1473-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:28:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	44170	21.030	8357	1743	1.098	--
2	3.258	165865	78.970	19599	3653	1.023	10.303
总计		210035	100.000	27956			

图8 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



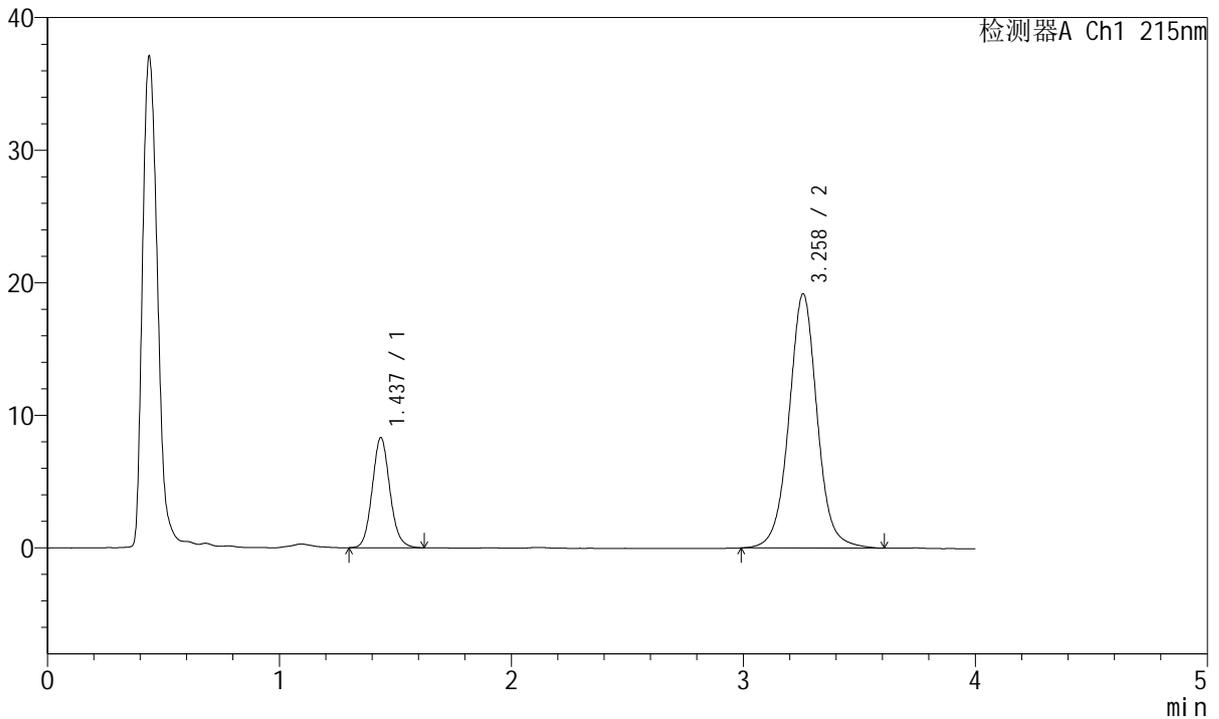
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1474-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:32:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	43954	21.300	8311	1745	1.105	--
2	3.258	162403	78.700	19160	3644	1.031	10.298
总计		206357	100.000	27471			

图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



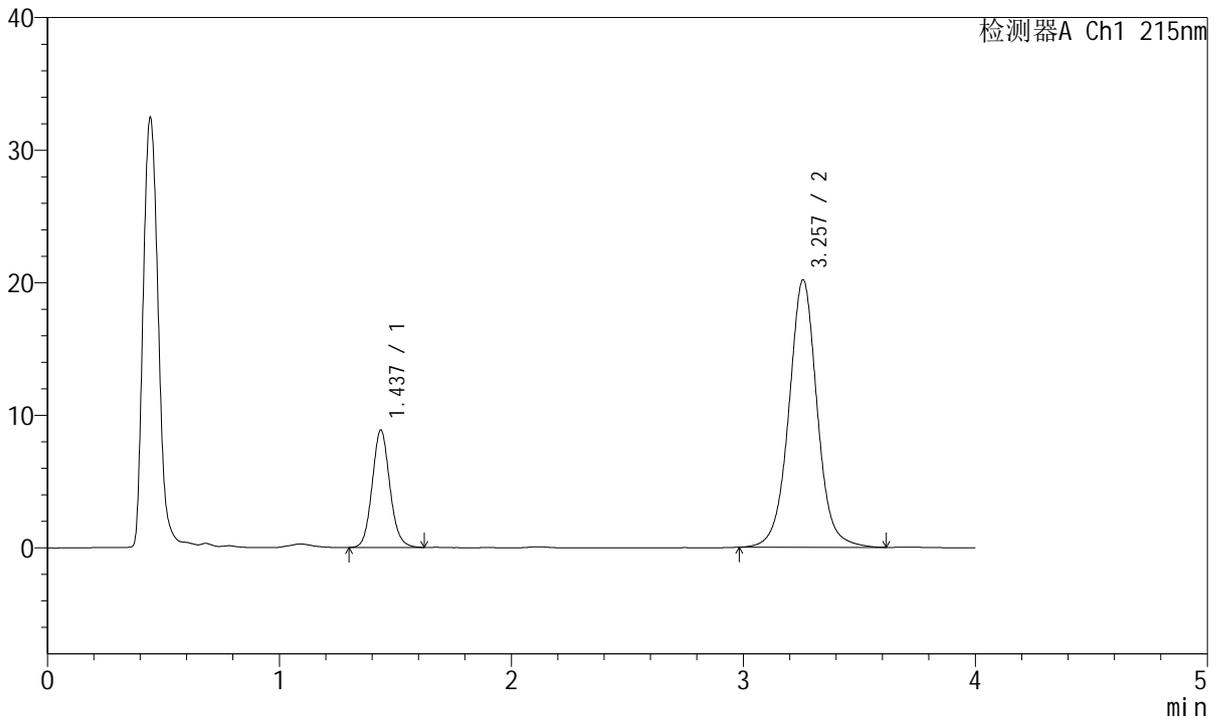
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1475-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:37:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.437	46830	21.490	8852	1742	1.102	--
2	3.257	171087	78.510	20162	3642	1.028	10.295
总计		217917	100.000	29014			

图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



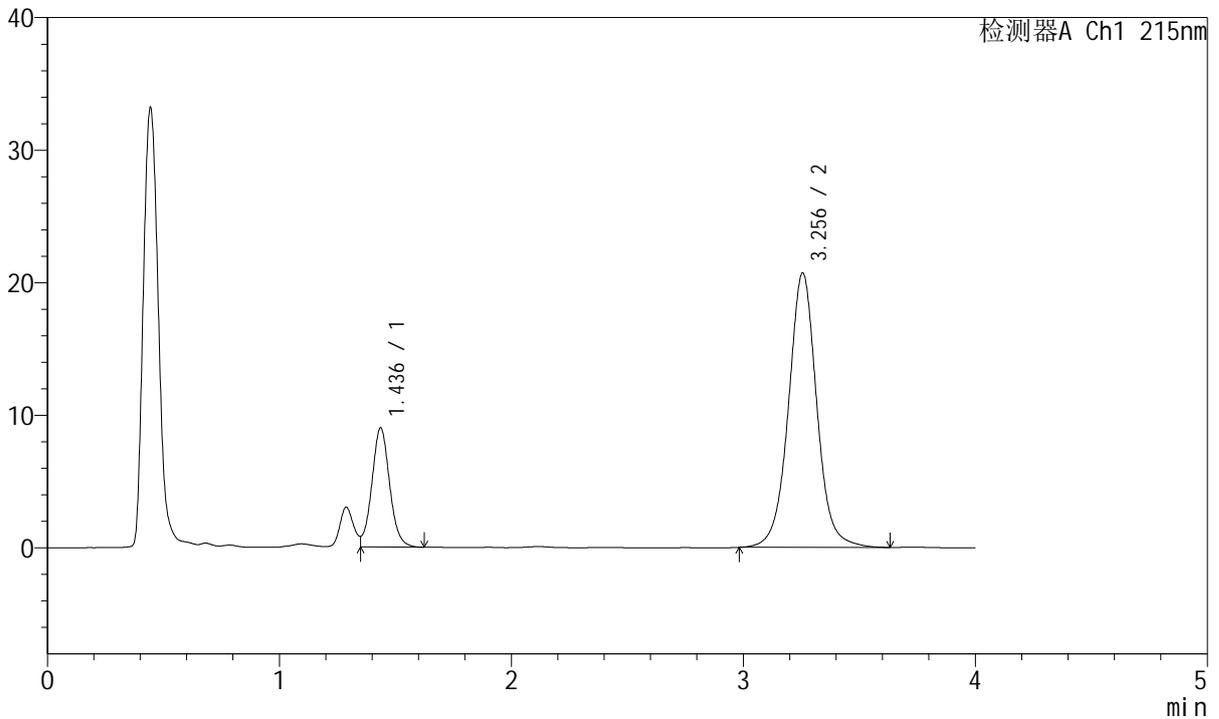
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1476-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:41:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	47649	21.327	8971	1729	--	--
2	3.256	175773	78.673	20714	3637	1.030	10.276
总计		223422	100.000	29685			

图11 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



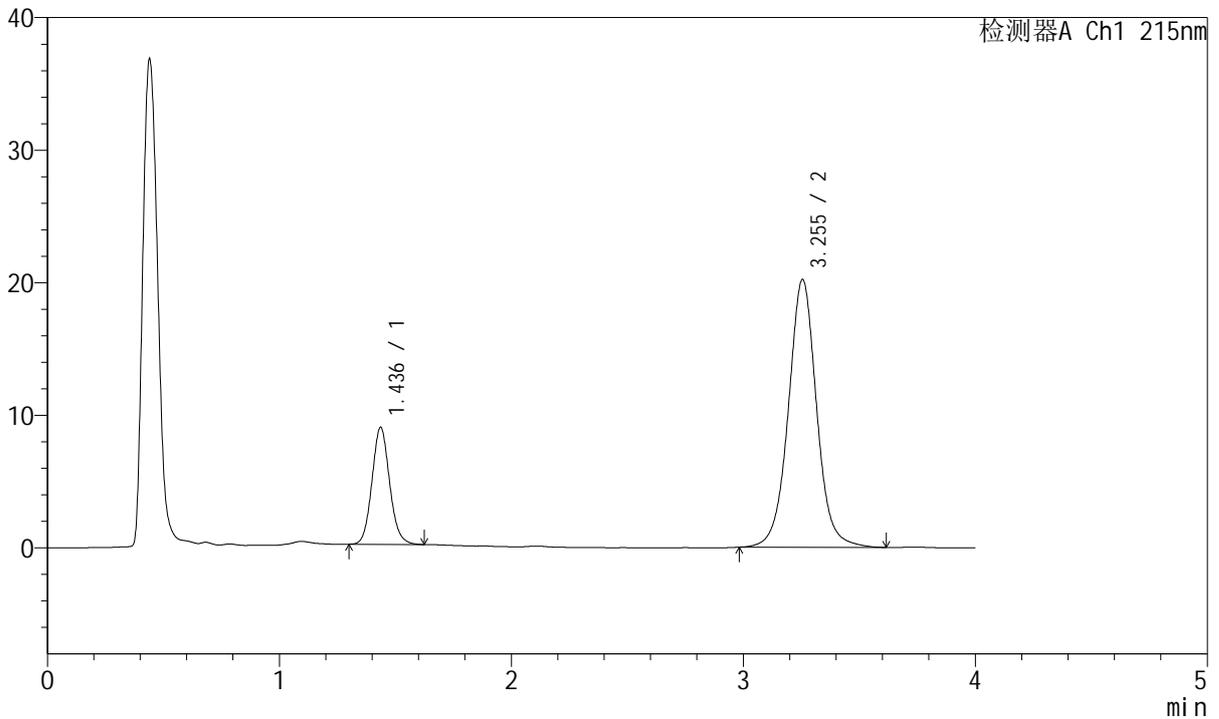
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1477-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:45:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	46715	21.460	8817	1739	1.099	--
2	3.255	170970	78.540	20207	3646	1.031	10.295
总计		217684	100.000	29024			

图12 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



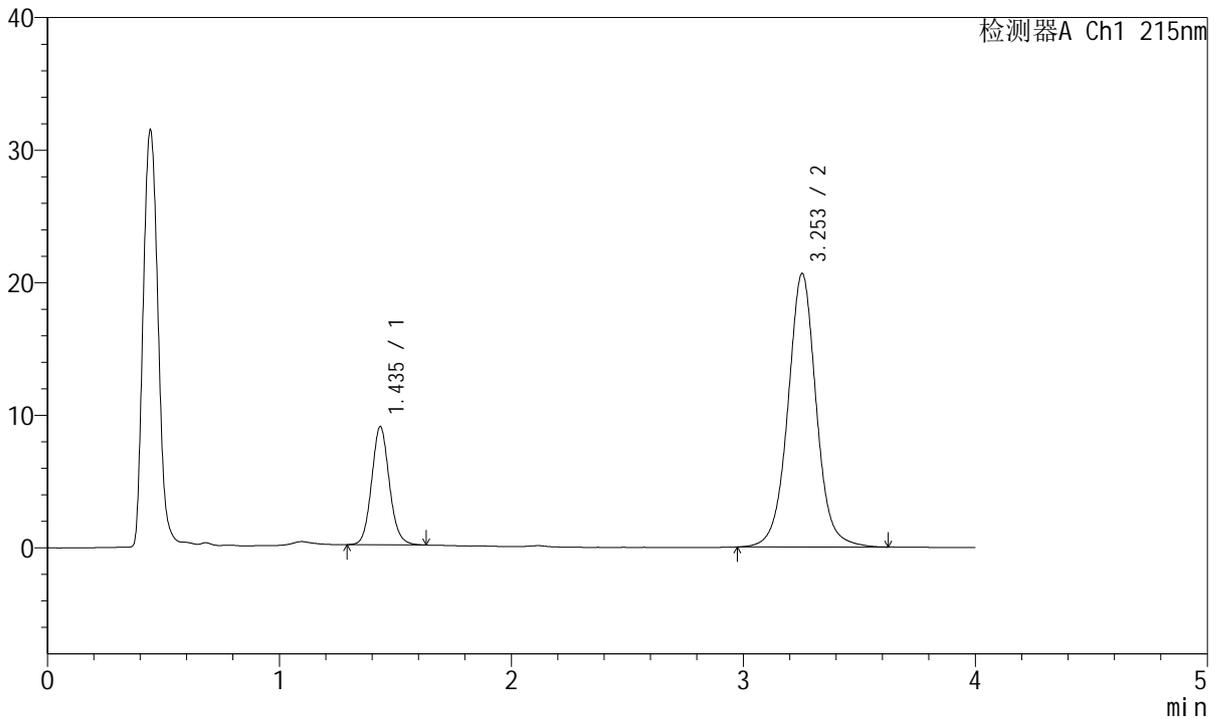
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1478-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:50:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	47278	21.268	8868	1731	1.100	--
2	3.253	175024	78.732	20631	3637	1.029	10.282
总计		222302	100.000	29499			

图13 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



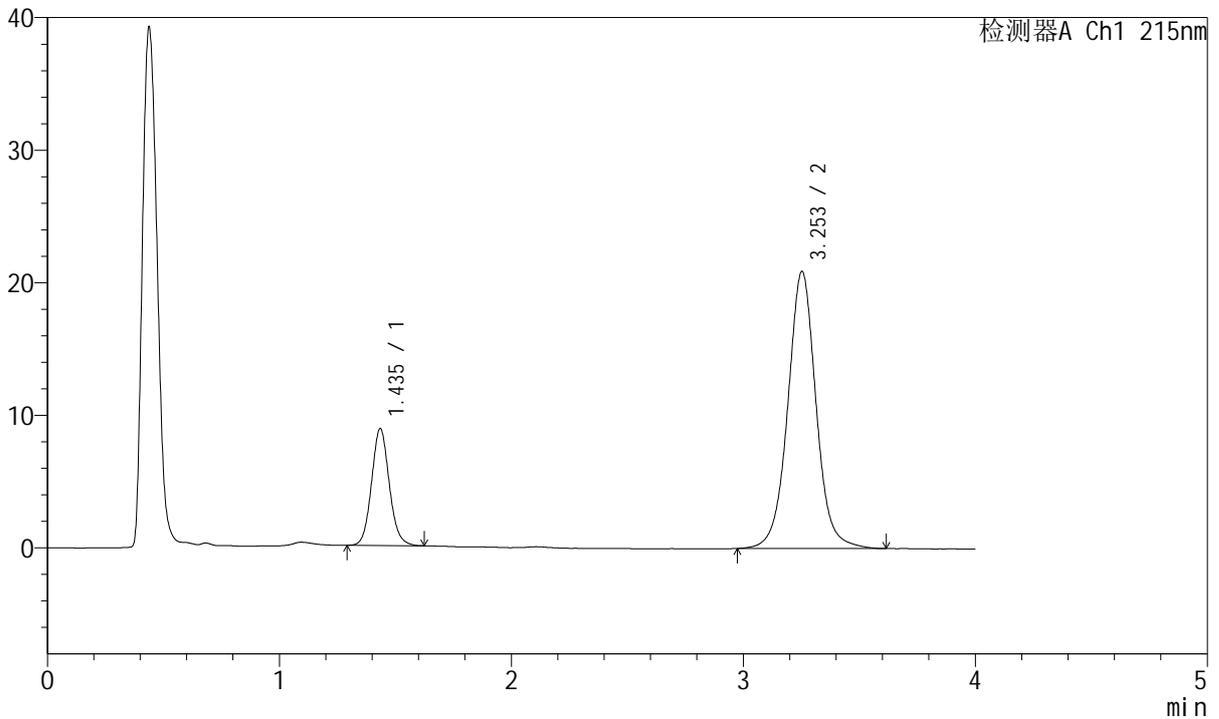
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1479-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:54:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	46772	20.888	8769	1729	1.098	--
2	3.253	177143	79.112	20885	3635	1.031	10.279
总计		223915	100.000	29655			

图14 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



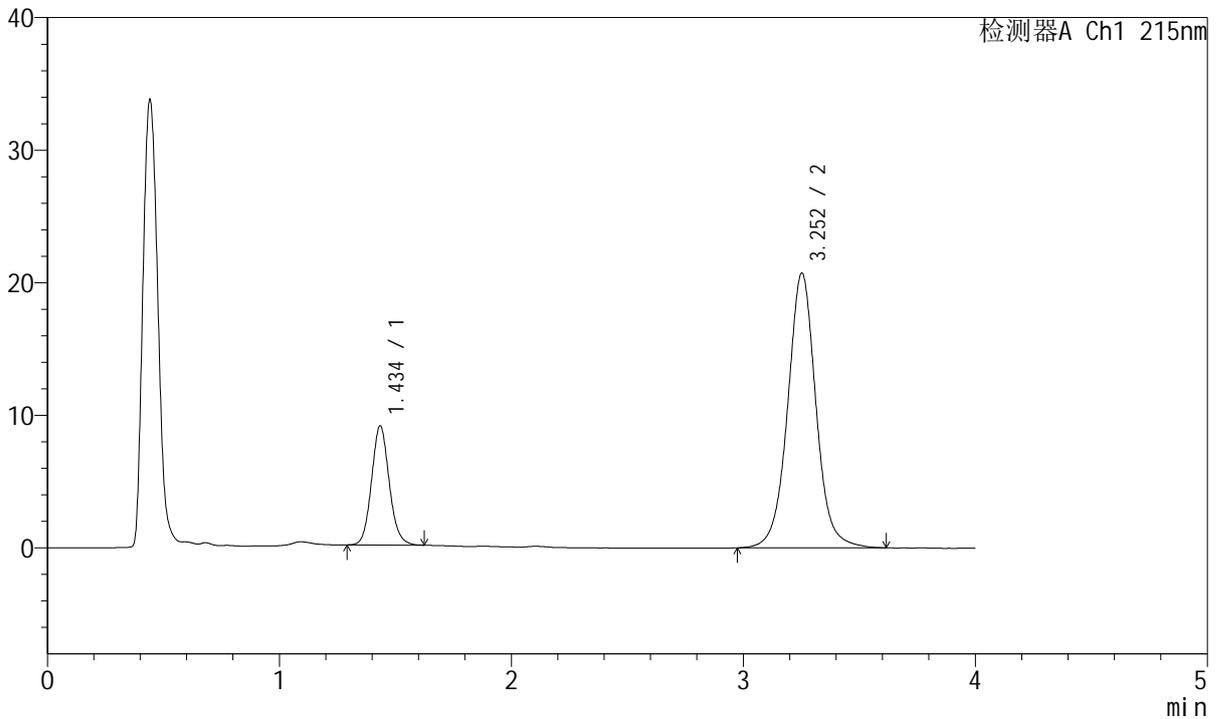
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1480-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:58:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	47564	21.321	8931	1731	1.102	--
2	3.252	175518	78.679	20702	3639	1.032	10.283
总计		223082	100.000	29633			

图15 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



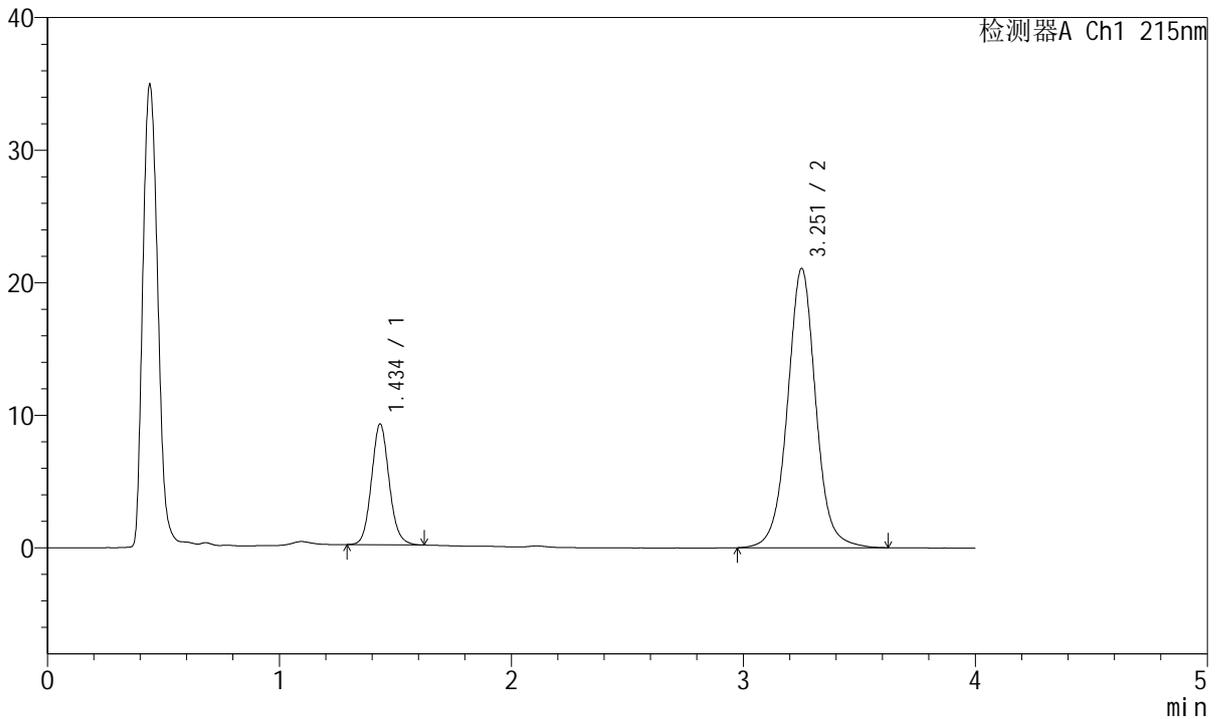
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1481-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:03:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	48189	21.249	9049	1736	1.102	--
2	3.251	178594	78.751	21030	3639	1.030	10.289
总计		226783	100.000	30079			

图16 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



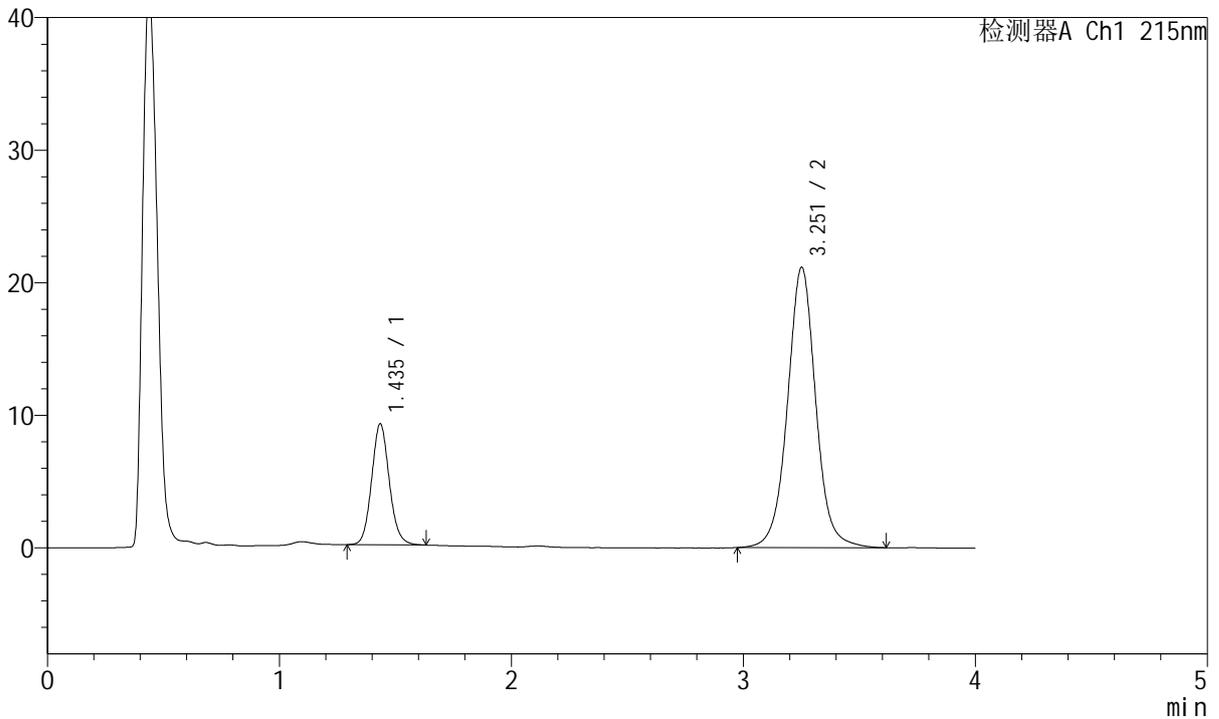
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1482-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:07:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	48398	21.274	9081	1732	1.101	--
2	3.251	179101	78.726	21104	3643	1.032	10.282
总计		227499	100.000	30185			

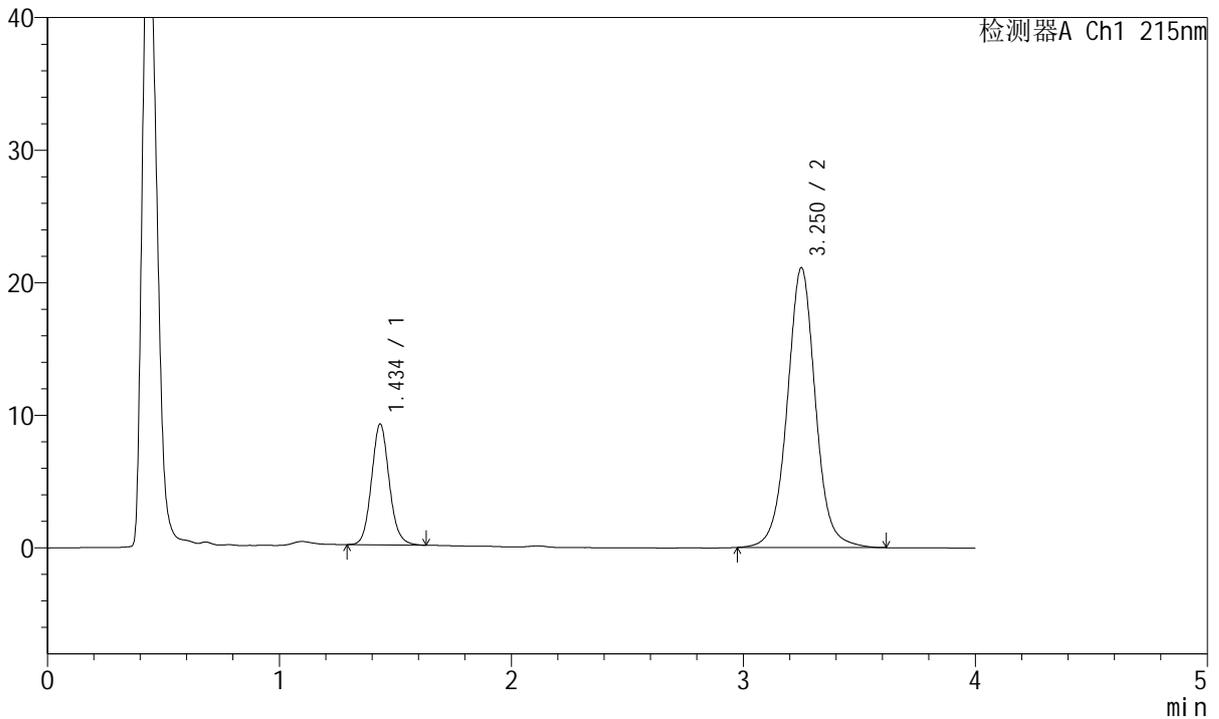
图17 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1483-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:11:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	48447	21.330	9059	1728	1.106	--
2	3.250	178687	78.670	21073	3637	1.031	10.270
总计		227133	100.000	30131			

图18 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



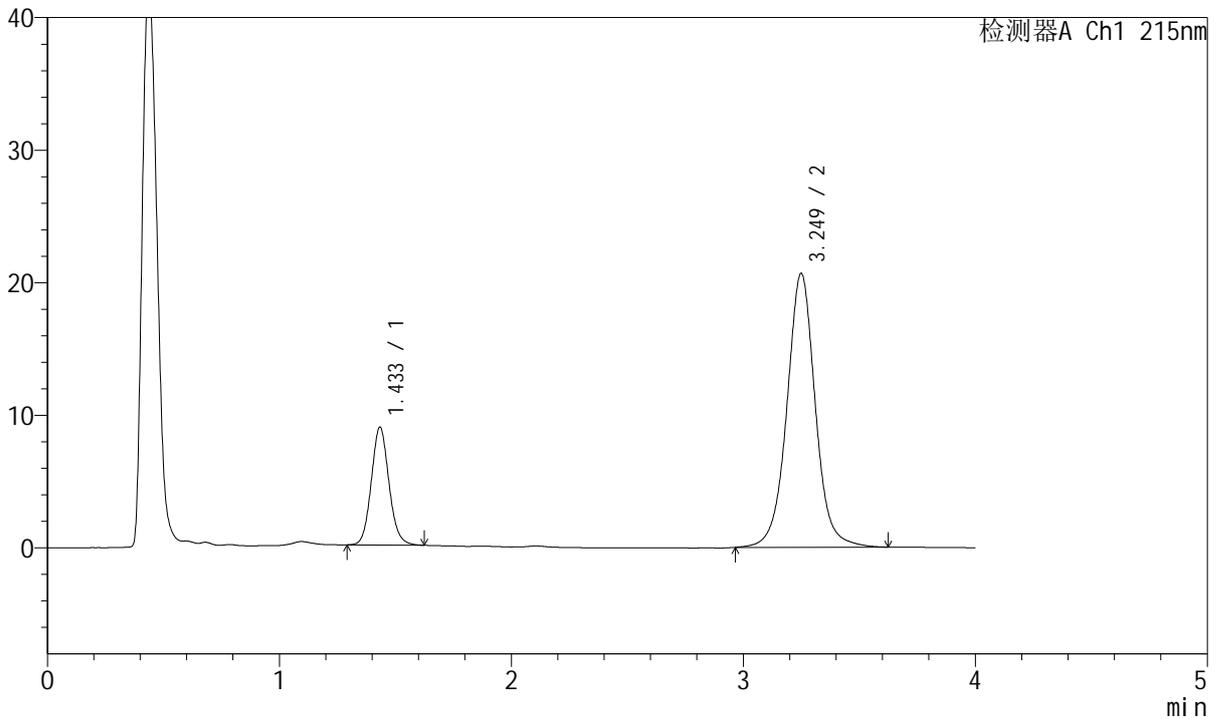
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1484-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:16:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	47079	21.114	8854	1733	1.102	--
2	3.249	175894	78.886	20639	3625	1.029	10.271
总计		222973	100.000	29493			

图19 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



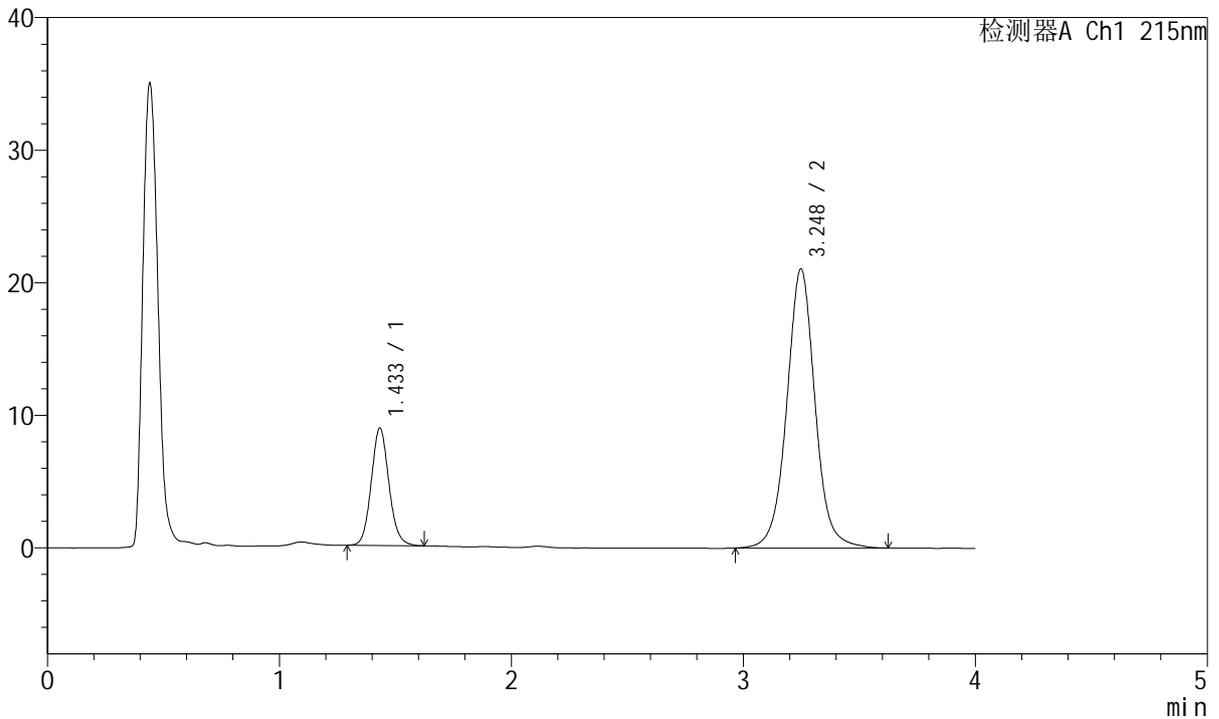
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1485-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:20:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	46899	20.802	8829	1731	1.103	--
2	3.248	178553	79.198	21045	3629	1.034	10.272
总计		225451	100.000	29875			

图20 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



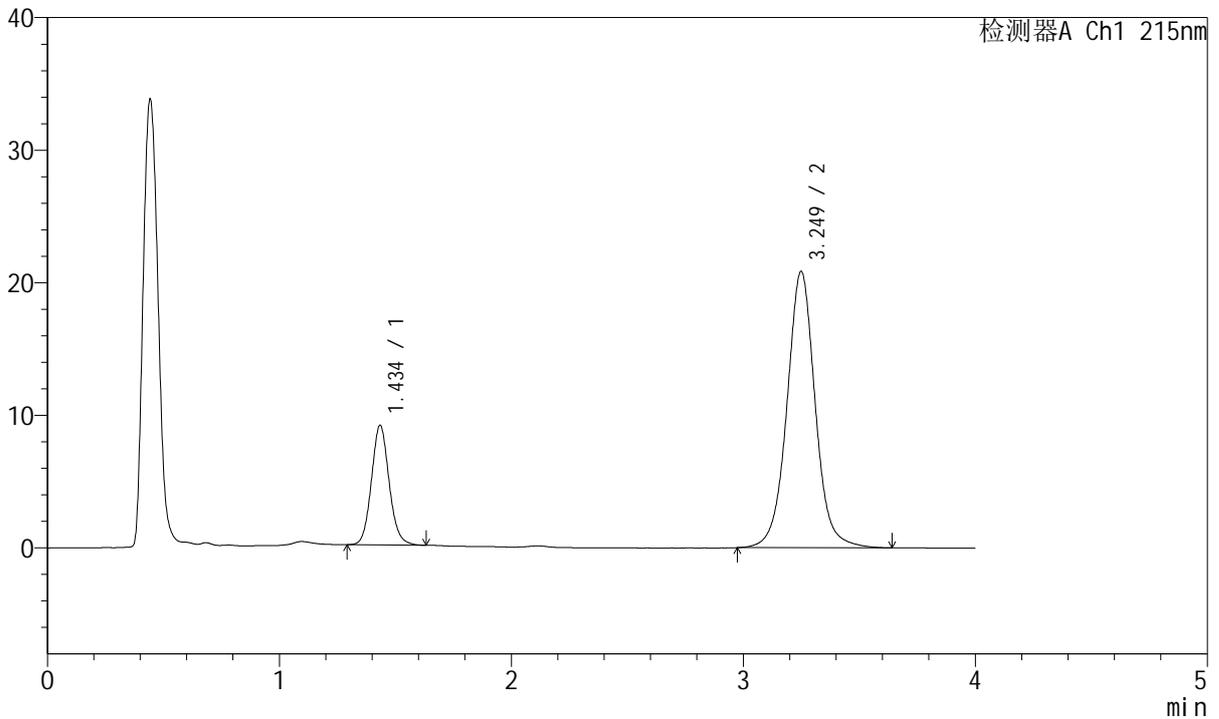
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1486-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:25:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	47861	21.305	8967	1733	1.103	--
2	3.249	176792	78.695	20827	3638	1.034	10.277
总计		224653	100.000	29794			

图21 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



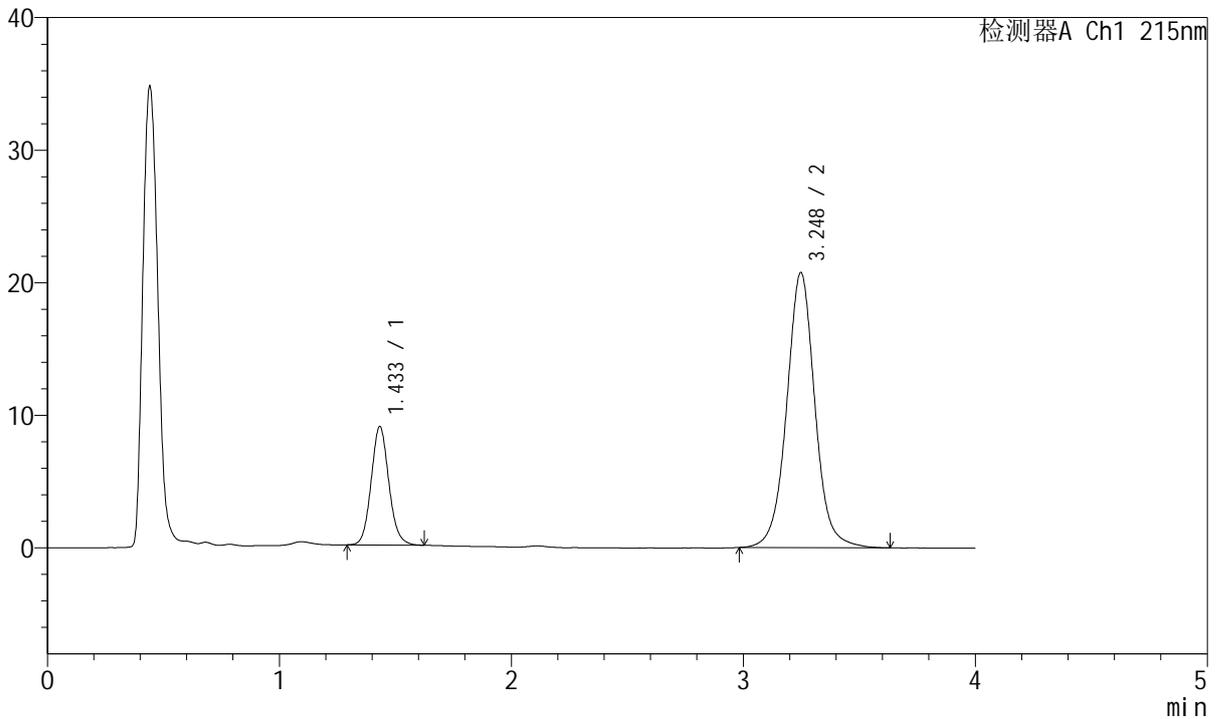
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1487-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:29:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	47366	21.236	8912	1726	1.103	--
2	3.248	175681	78.764	20753	3639	1.034	10.275
总计		223047	100.000	29665			

图22 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



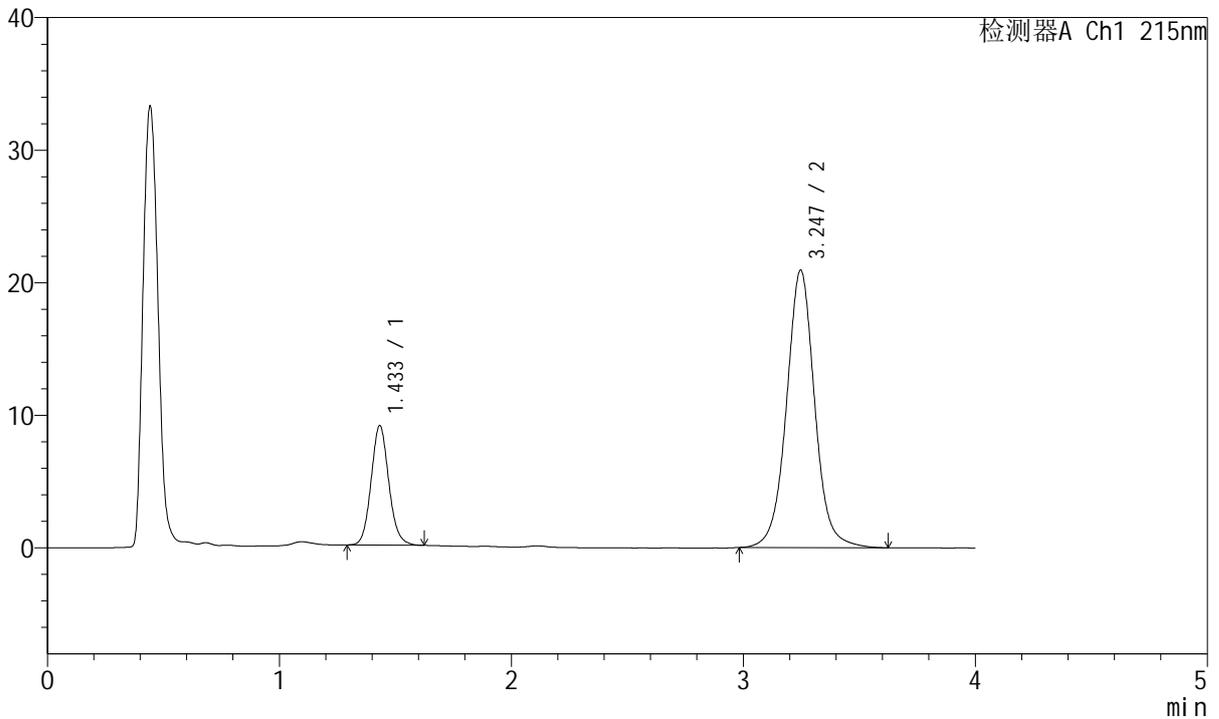
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1488-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:40:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	47750	21.235	8997	1730	1.101	--
2	3.247	177114	78.765	20938	3641	1.033	10.278
总计		224864	100.000	29935			

图23 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



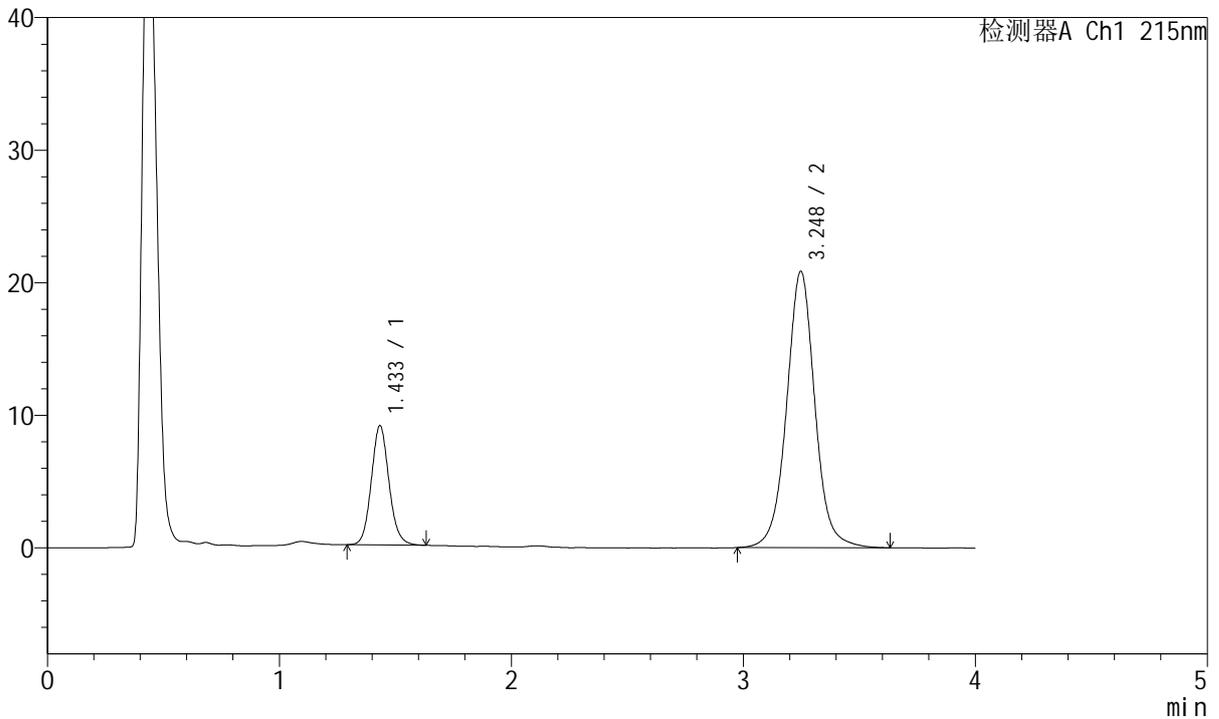
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1489-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:38:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	47760	21.287	8956	1729	1.107	--
2	3.248	176602	78.713	20850	3637	1.032	10.270
总计		224363	100.000	29807			

图24 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



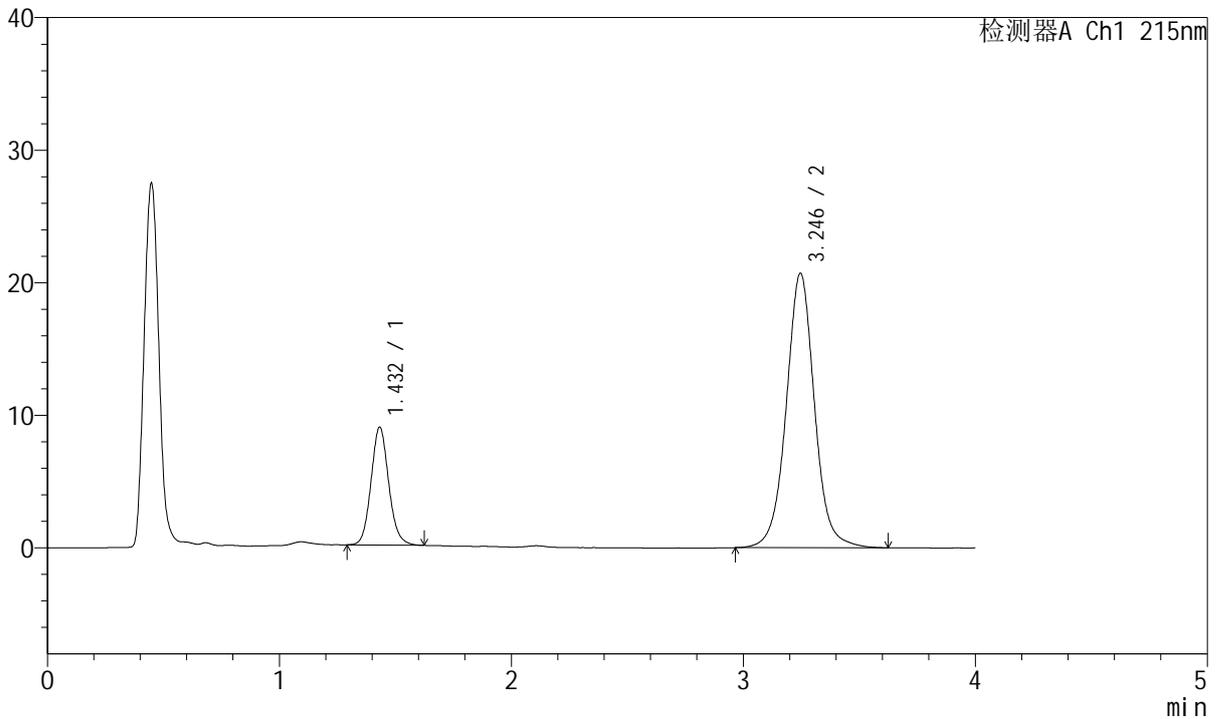
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1490-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:42:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	47133	21.187	8882	1732	1.104	--
2	3.246	175331	78.813	20714	3631	1.033	10.272
总计		222464	100.000	29596			

图25 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



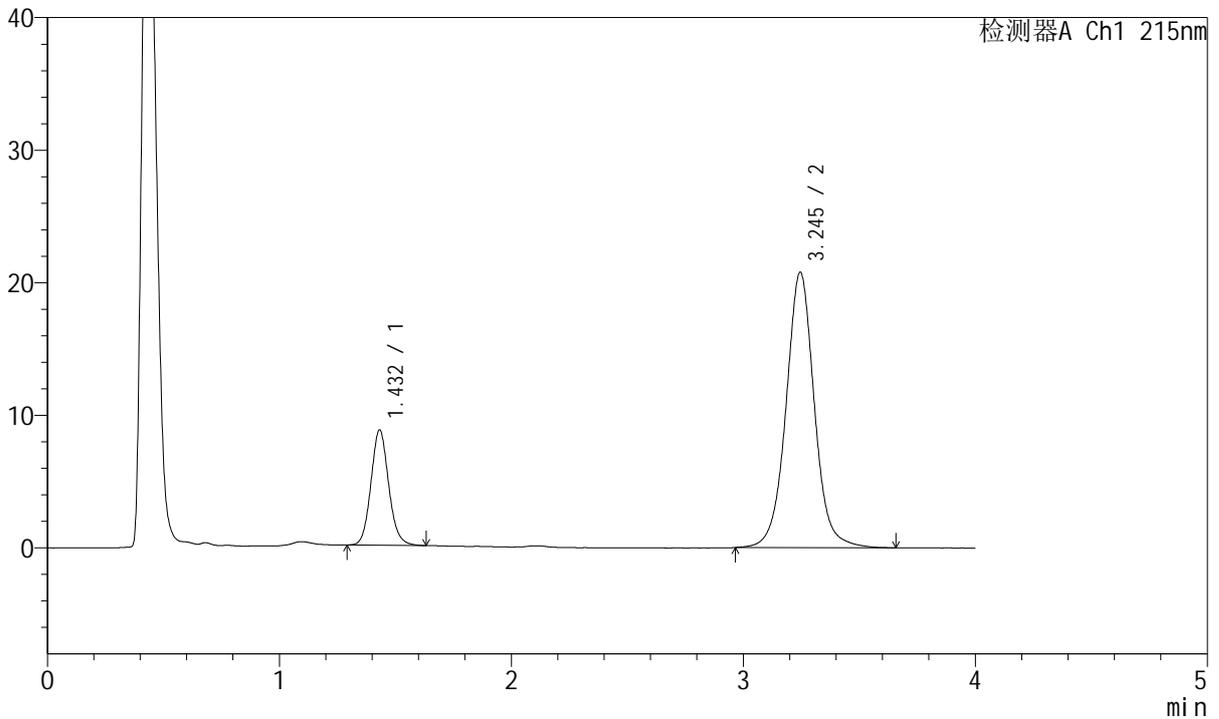
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1491-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:46:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	46175	20.762	8687	1720	1.105	--
2	3.245	176231	79.238	20775	3631	1.034	10.259
总计		222406	100.000	29462			

图26 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



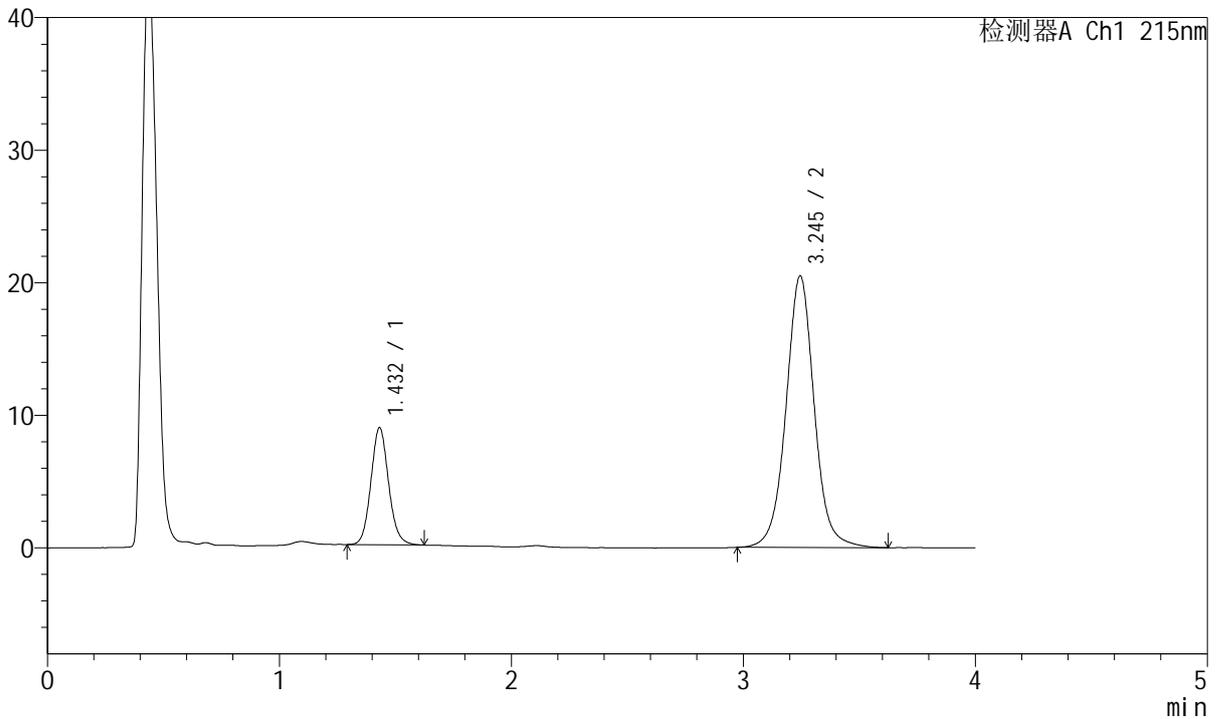
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1492-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:51:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	46797	21.231	8826	1727	1.102	--
2	3.245	173621	78.769	20486	3629	1.036	10.266
总计		220418	100.000	29312			

图27 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



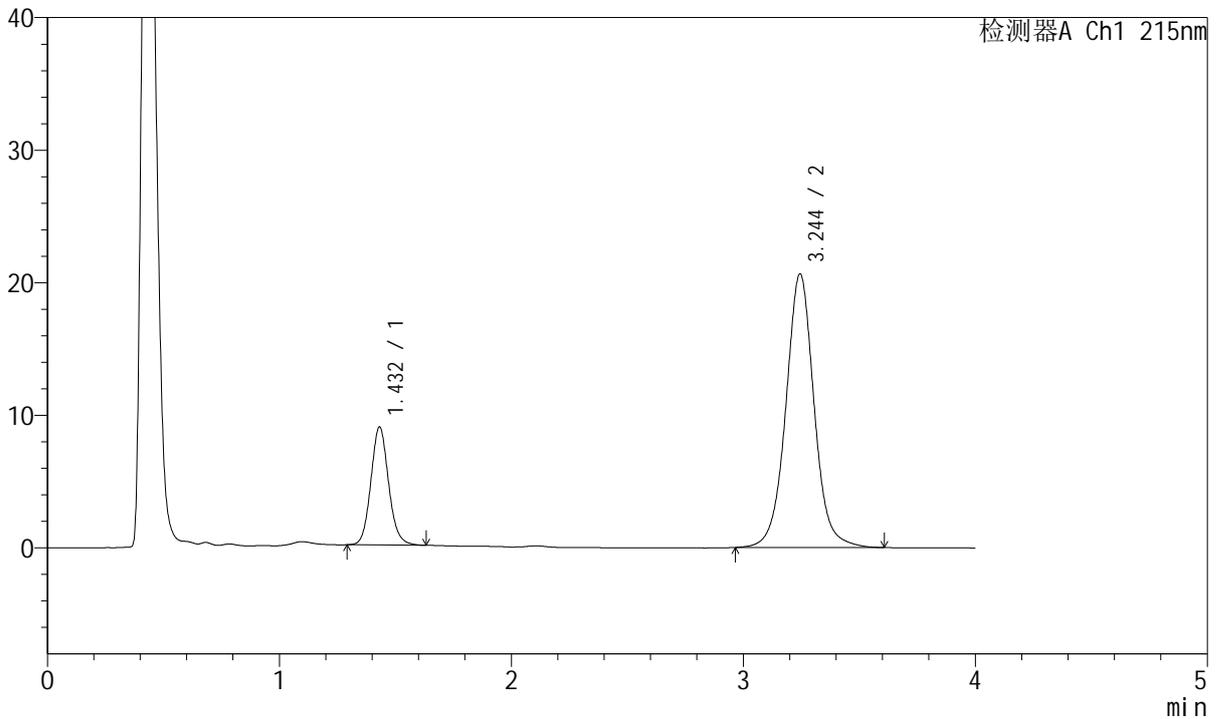
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1493-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:55:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	47347	21.313	8907	1728	1.107	--
2	3.244	174804	78.687	20627	3628	1.034	10.265
总计		222152	100.000	29534			

图28 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



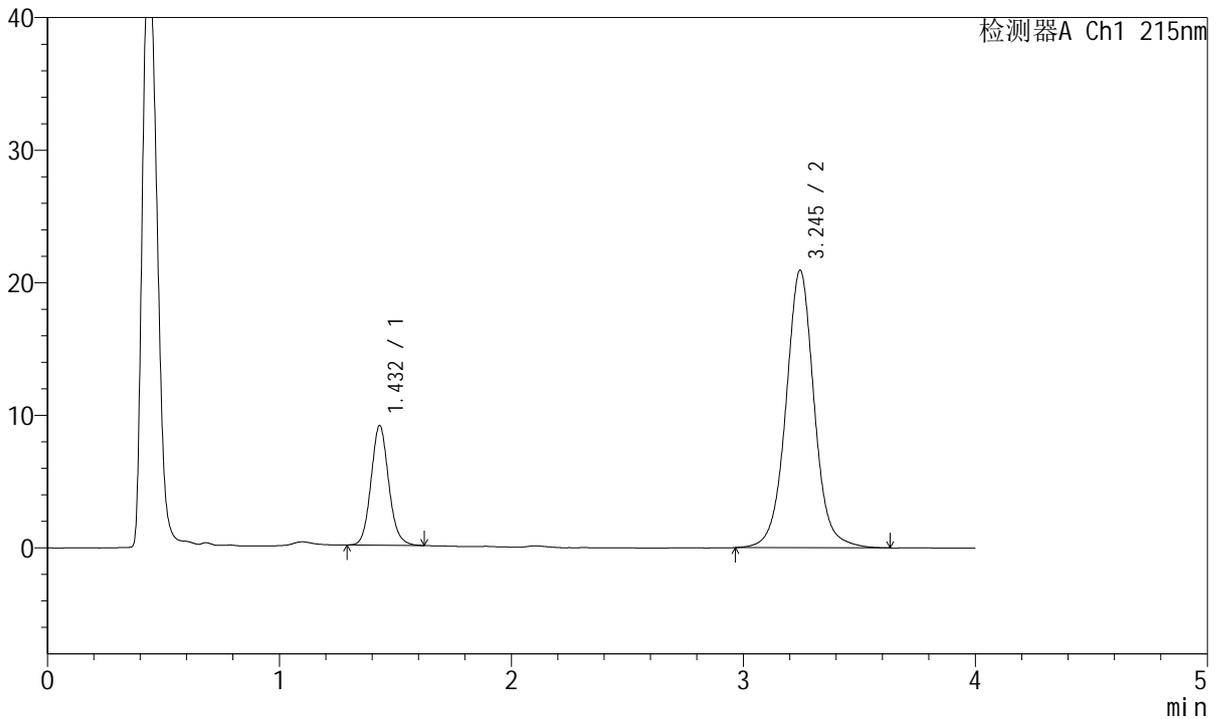
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1494-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:00:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	47809	21.236	9015	1731	1.107	--
2	3.245	177319	78.764	20923	3633	1.035	10.269
总计		225128	100.000	29938			

图29 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



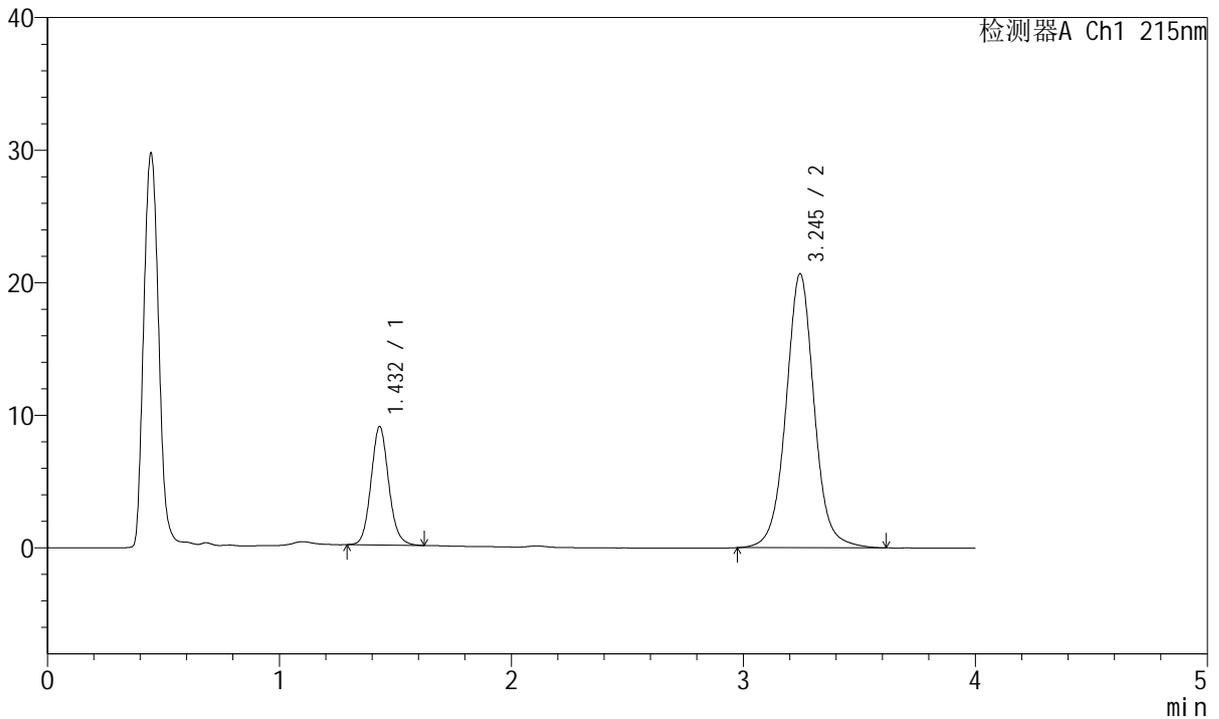
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1495-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:04:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	47311	21.295	8918	1731	1.104	--
2	3.245	174858	78.705	20658	3635	1.035	10.272
总计		222169	100.000	29576			

图30 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



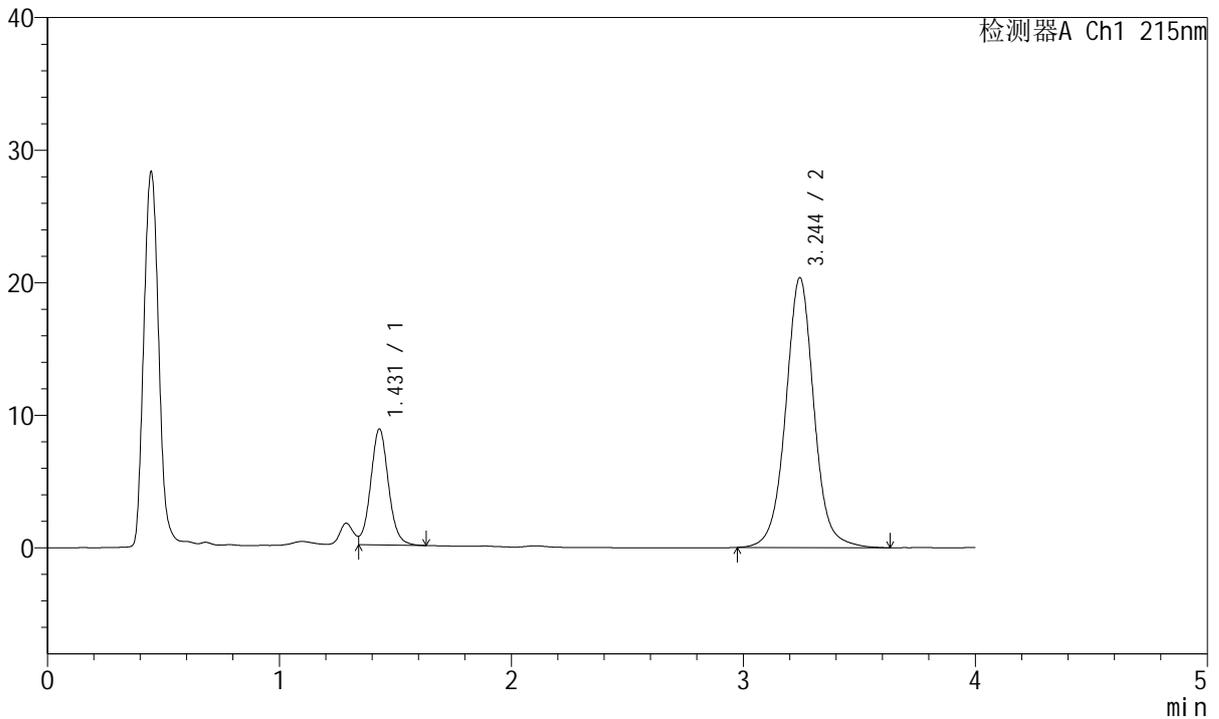
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1496-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:08:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	46607	21.266	8752	1713	--	--
2	3.244	172559	78.734	20332	3635	1.034	10.255
总计		219166	100.000	29084			

图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



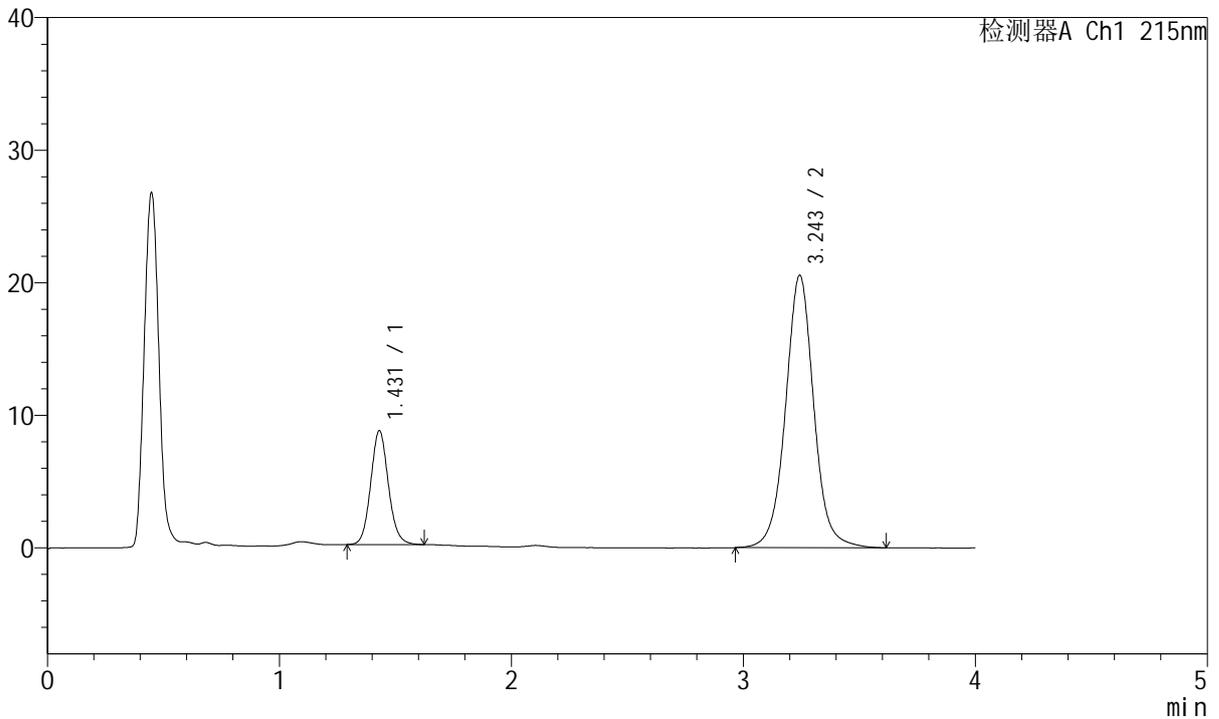
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1497-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:13:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	45577	20.748	8596	1725	1.099	--
2	3.243	174092	79.252	20504	3621	1.035	10.256
总计		219669	100.000	29100			

图32 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



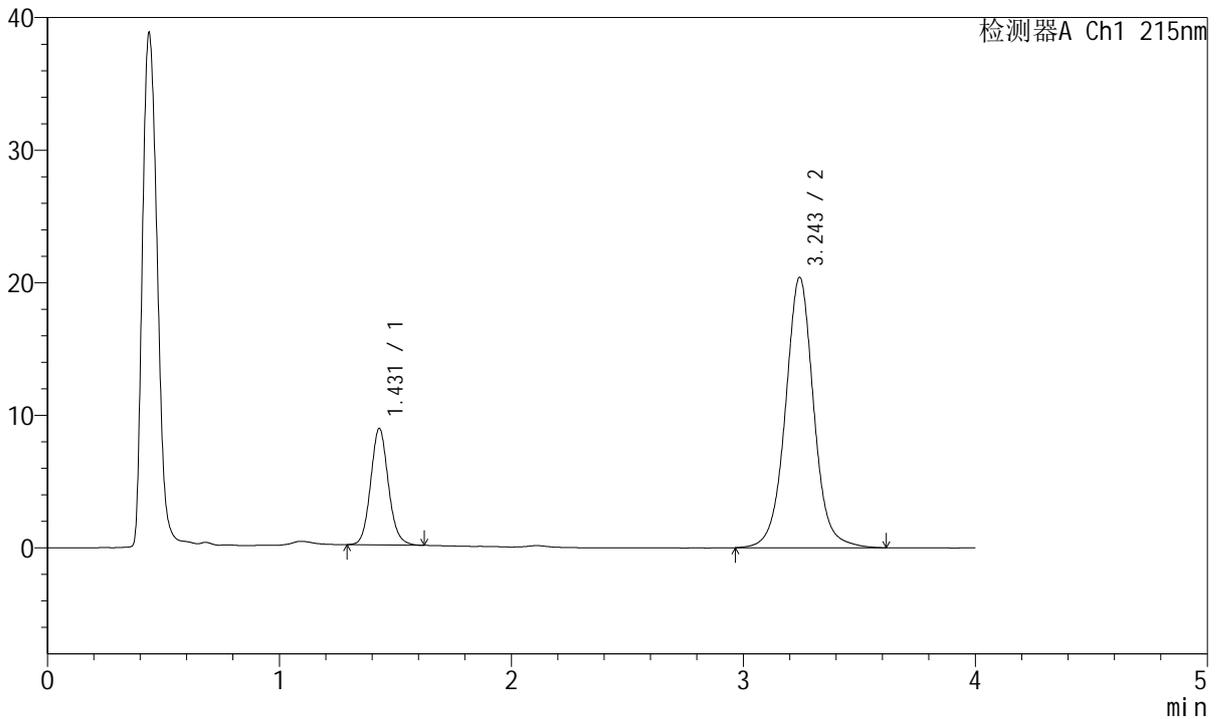
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1498-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:17:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	46553	21.208	8791	1730	1.102	--
2	3.243	172952	78.792	20342	3625	1.033	10.266
总计		219504	100.000	29133			

图33 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



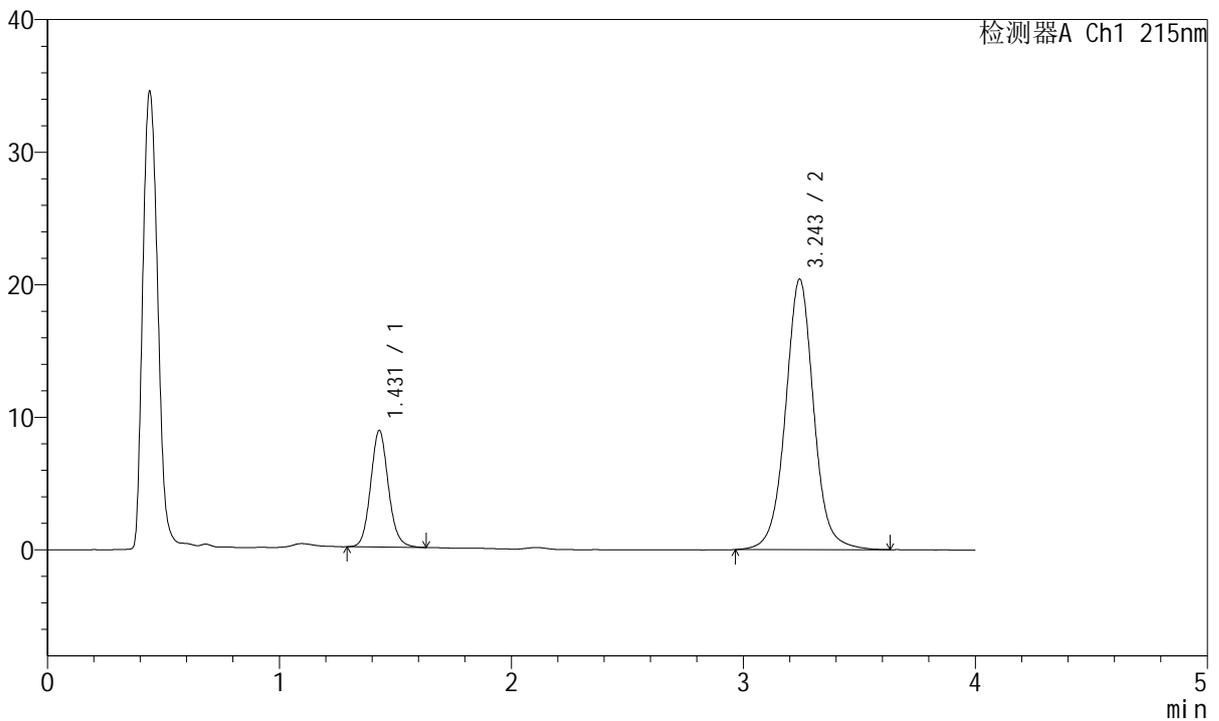
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1499-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:22:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	46719	21.252	8797	1721	1.109	--
2	3.243	173111	78.748	20347	3621	1.032	10.254
总计		219830	100.000	29144			

图34 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



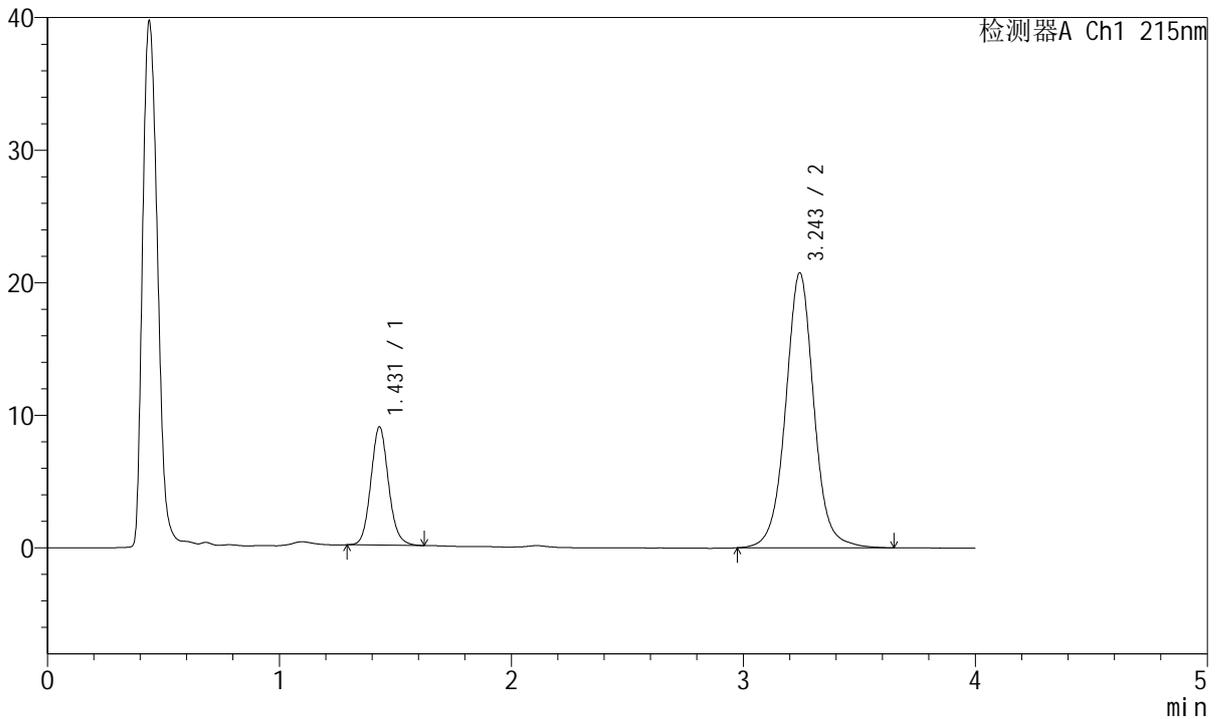
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1500-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:26:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	47234	21.169	8918	1729	1.108	--
2	3.243	175899	78.831	20702	3622	1.034	10.260
总计		223133	100.000	29620			

图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



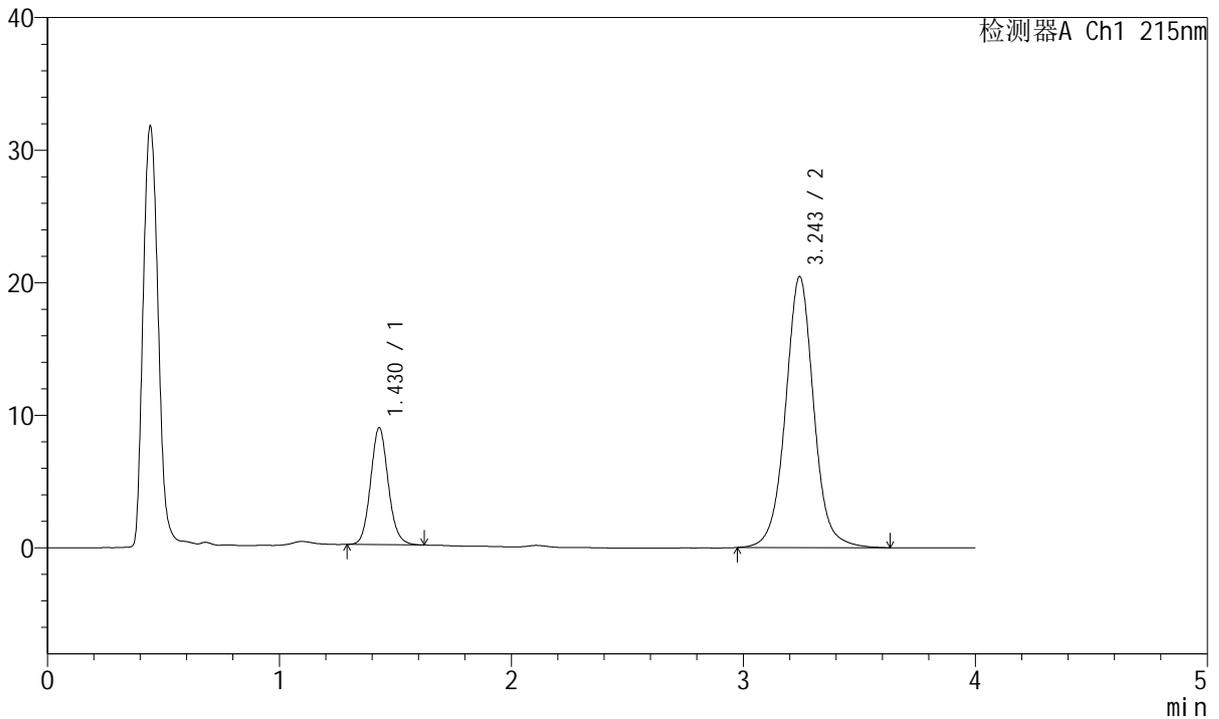
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1501-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:30:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	46651	21.203	8824	1729	1.106	--
2	3.243	173370	78.797	20396	3617	1.033	10.262
总计		220020	100.000	29220			

图36 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



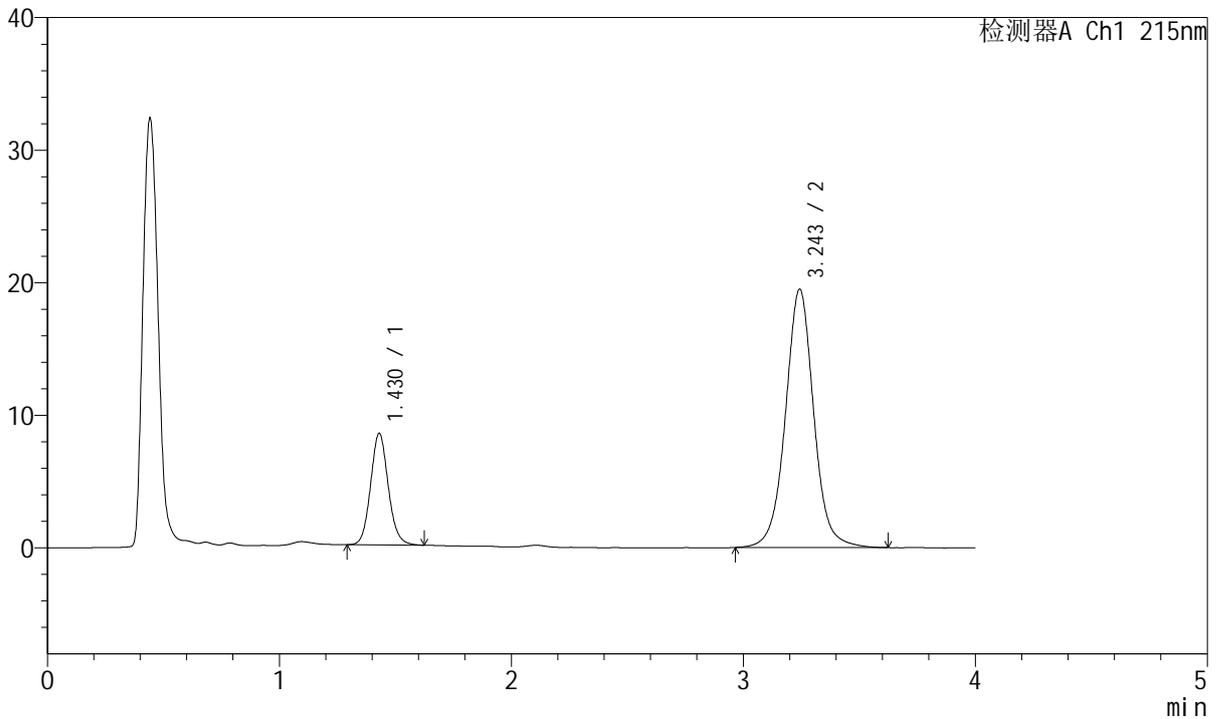
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1502-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:35:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	44570	21.250	8425	1726	1.102	--
2	3.243	165175	78.750	19440	3627	1.032	10.266
总计		209745	100.000	27865			

图37 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



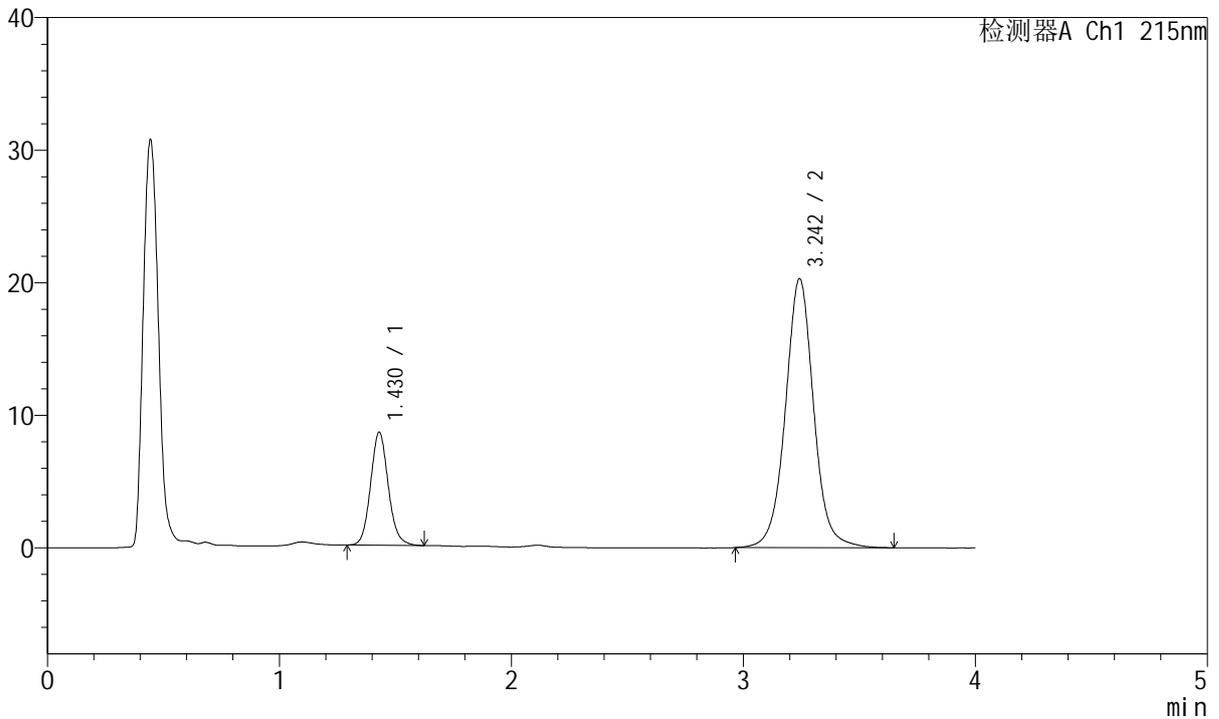
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1503-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:39:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	45209	20.793	8531	1723	1.105	--
2	3.242	172212	79.207	20241	3622	1.034	10.257
总计		217421	100.000	28772			

图38 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



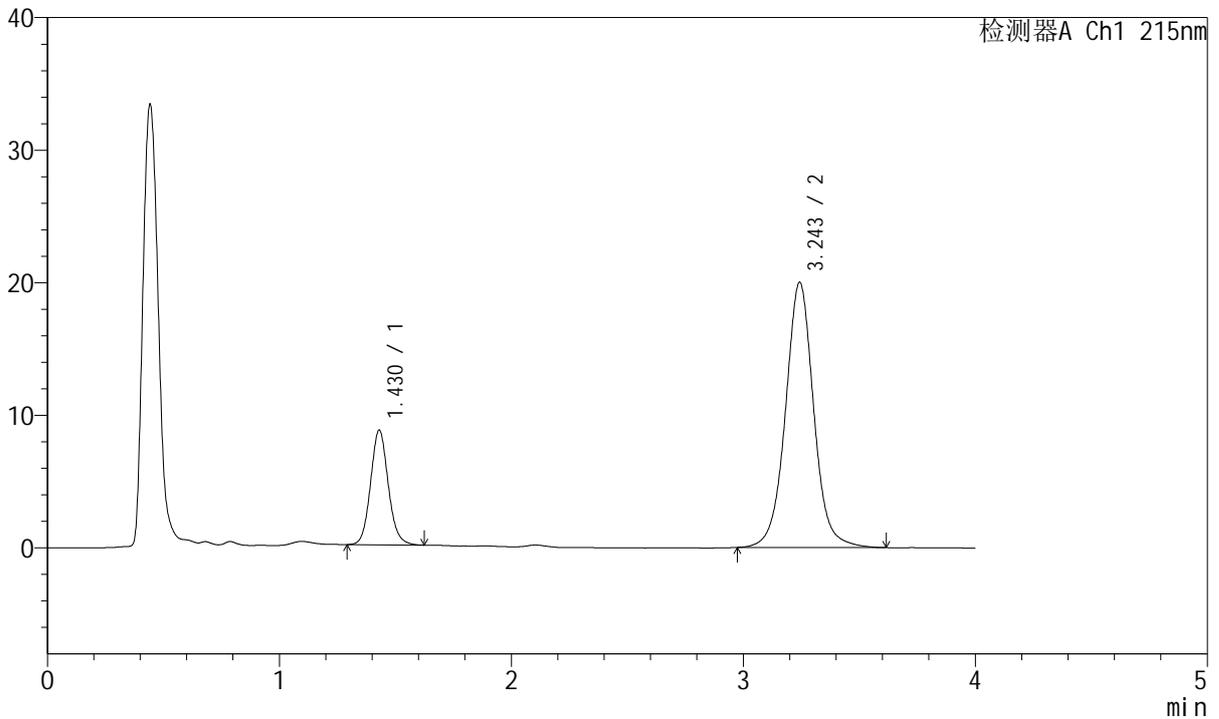
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1504-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:43:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	45846	21.312	8660	1730	1.101	--
2	3.243	169270	78.688	19949	3628	1.032	10.273
总计		215116	100.000	28609			

图39 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



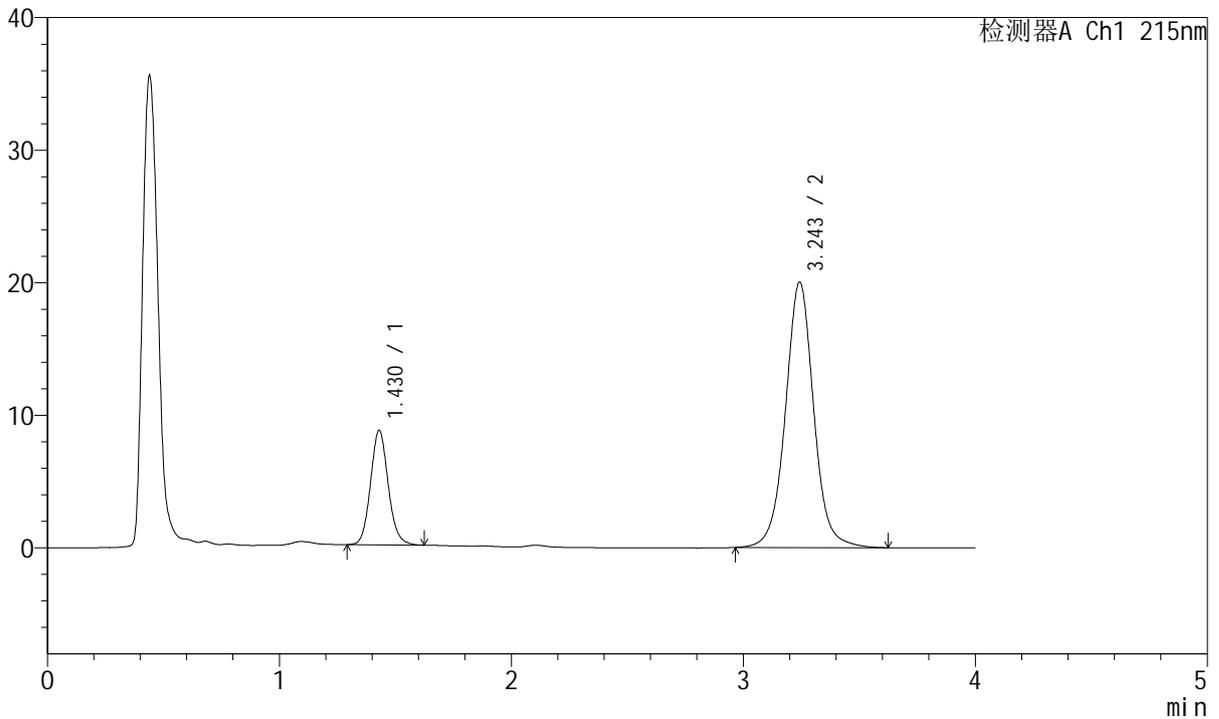
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1505-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:48:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	45793	21.249	8650	1726	1.104	--
2	3.243	169712	78.751	19971	3624	1.032	10.266
总计		215505	100.000	28621			

图40 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



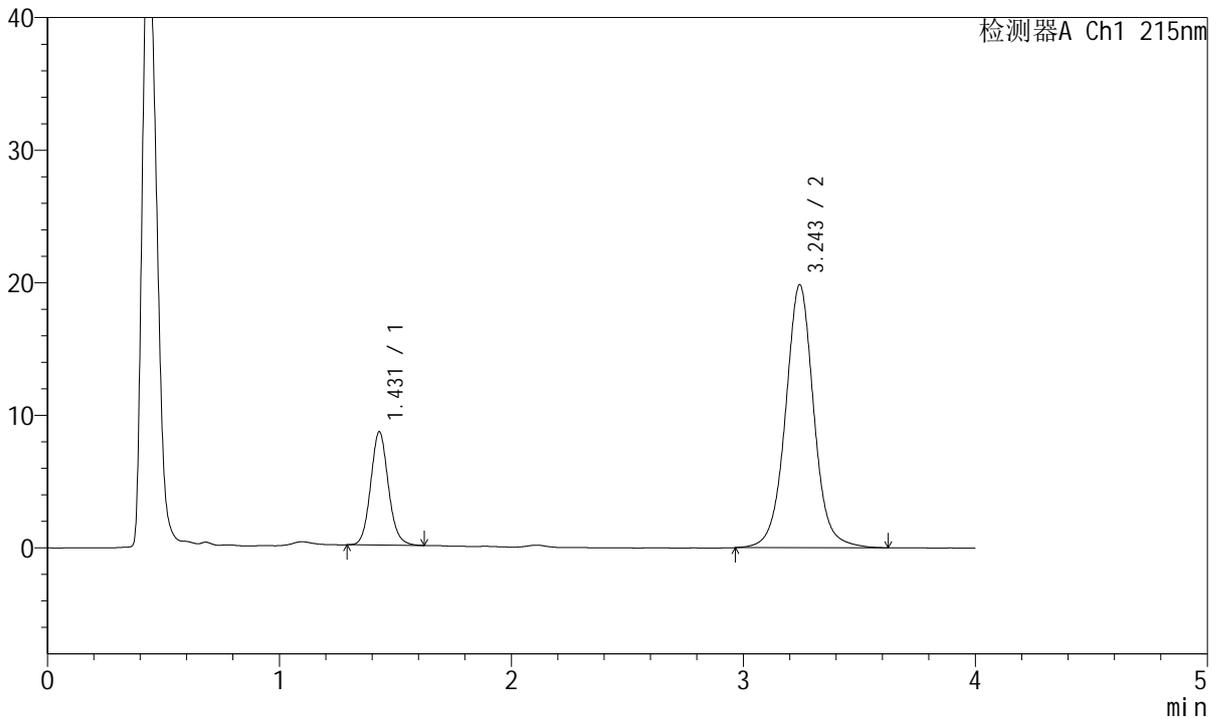
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1506-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:52:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	45312	21.217	8553	1726	1.103	--
2	3.243	168258	78.783	19791	3627	1.033	10.264
总计		213571	100.000	28345			

图41 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



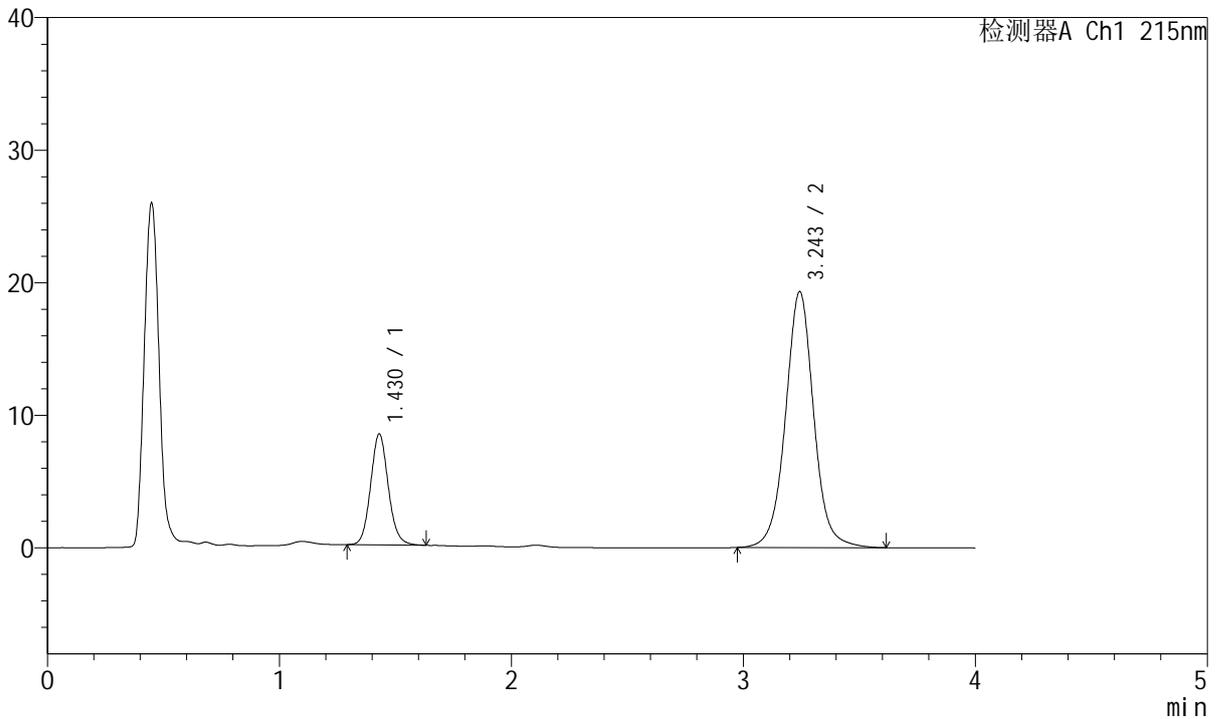
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1507-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:57:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	44399	21.375	8374	1724	1.102	--
2	3.243	163319	78.625	19260	3624	1.032	10.261
总计		207718	100.000	27633			

图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



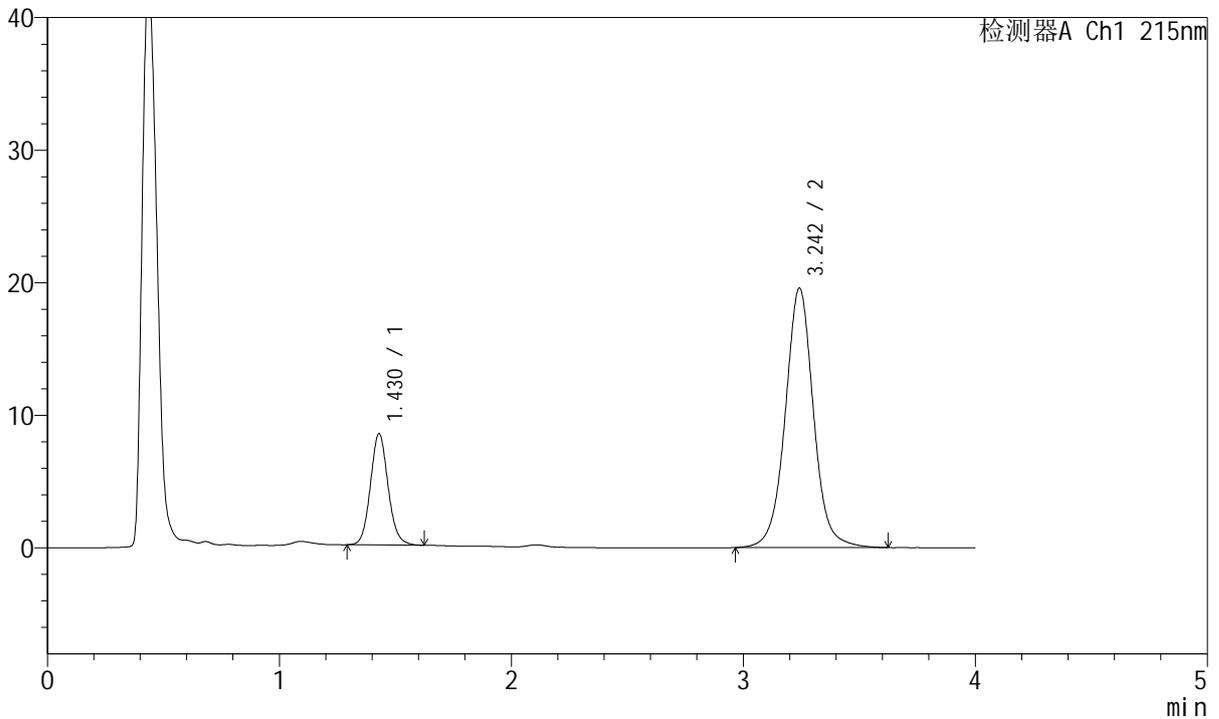
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1508-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:01:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	44527	21.164	8403	1717	1.102	--
2	3.242	165868	78.836	19535	3625	1.032	10.257
总计		210396	100.000	27938			

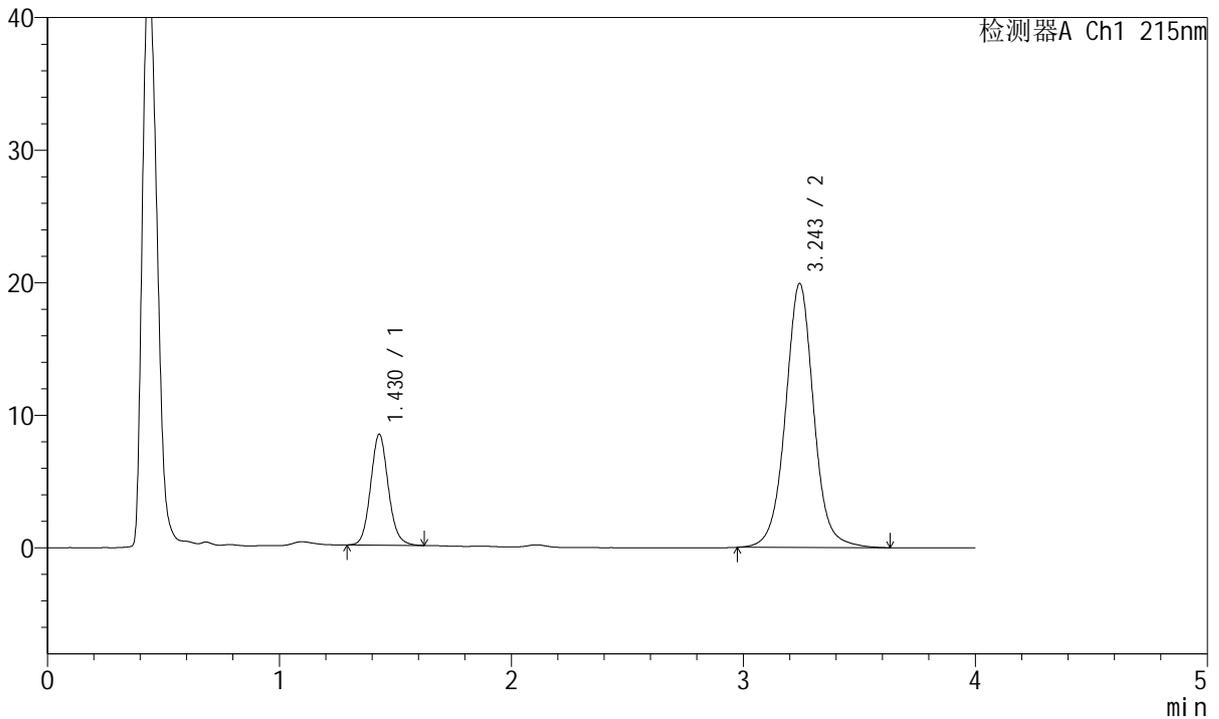
图43 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1509-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:05:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	44310	20.792	8367	1728	1.104	--
2	3.243	168797	79.208	19864	3624	1.033	10.264
总计		213107	100.000	28231			

图44 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



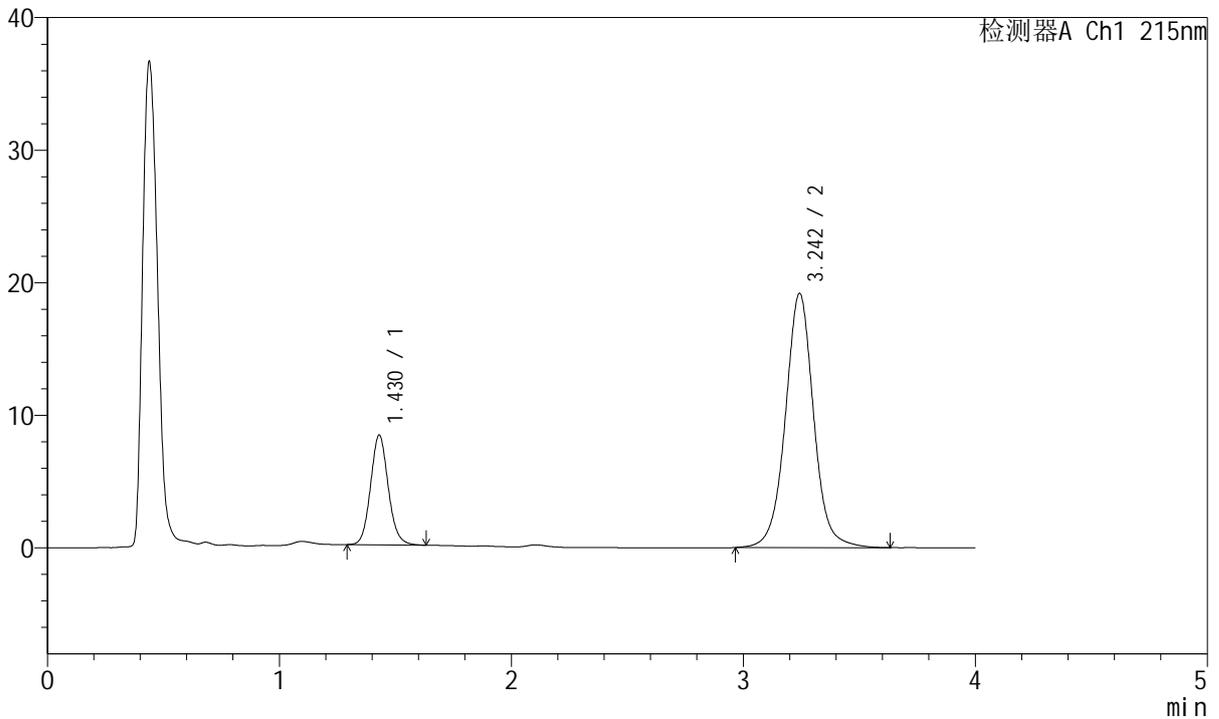
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1510-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:10:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	43945	21.278	8282	1719	1.103	--
2	3.242	162581	78.722	19127	3620	1.031	10.252
总计		206525	100.000	27409			

图45 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



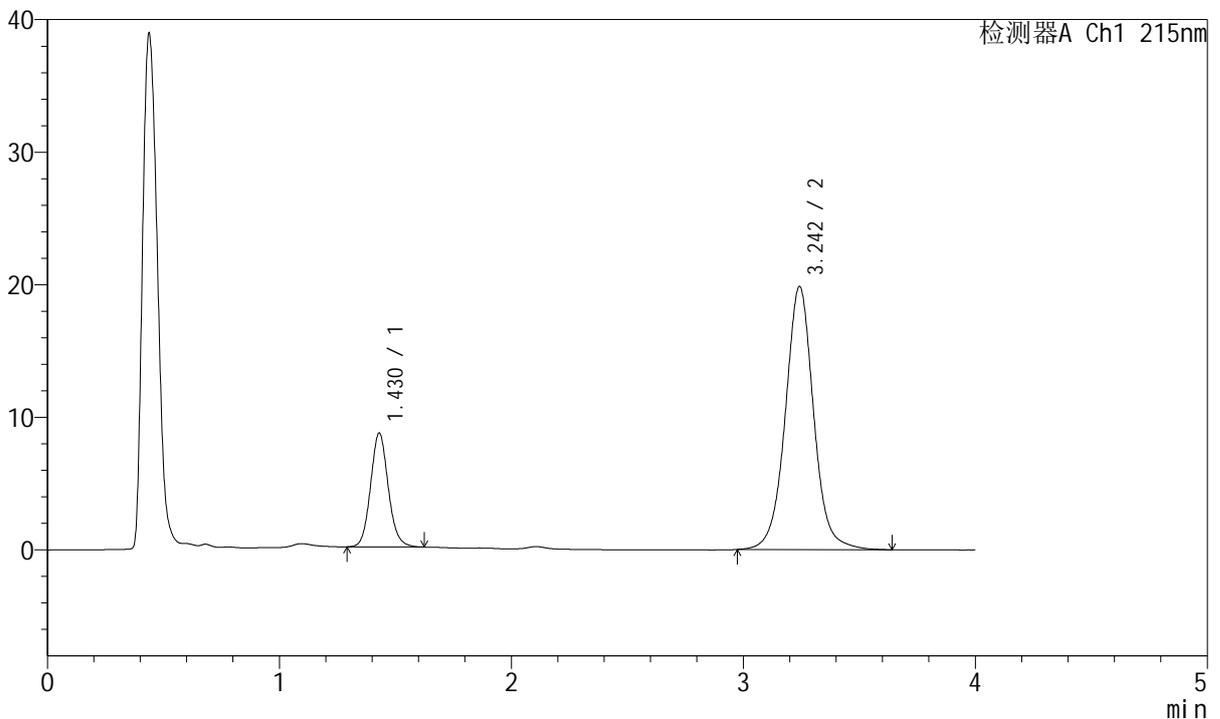
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1511-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:14:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:41:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	45476	21.267	8595	1729	1.101	--
2	3.242	168363	78.733	19804	3623	1.033	10.264
总计		213840	100.000	28398			

图46 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



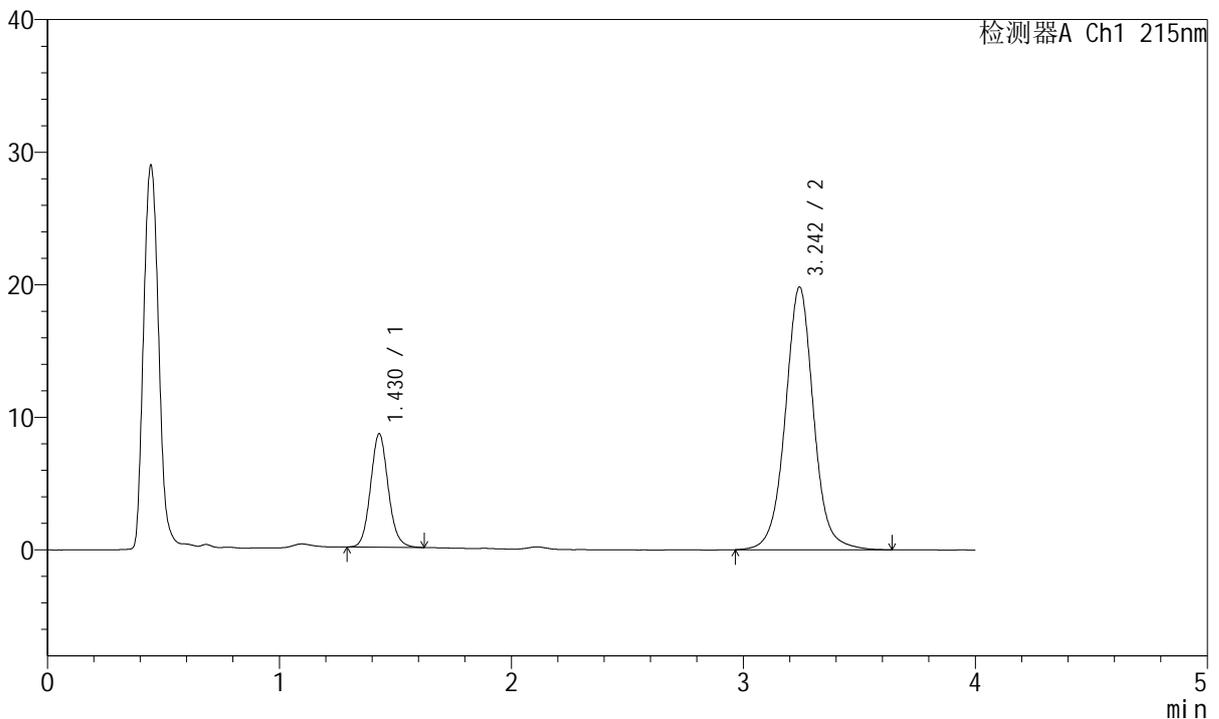
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1512-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:18:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	45282	21.216	8561	1730	1.101	--
2	3.242	168146	78.784	19784	3624	1.033	10.267
总计		213428	100.000	28345			

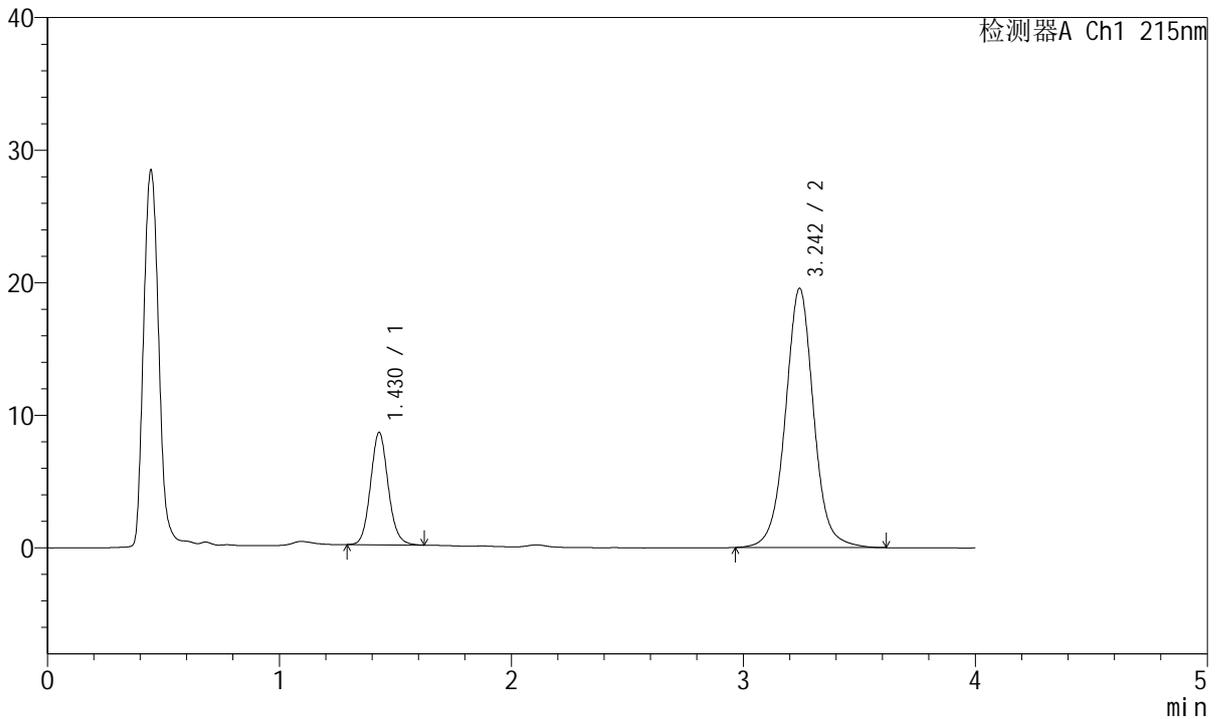
图47 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1513-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:23:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	44894	21.320	8483	1725	1.104	--
2	3.242	165677	78.680	19498	3623	1.030	10.264
总计		210571	100.000	27981			

图48 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



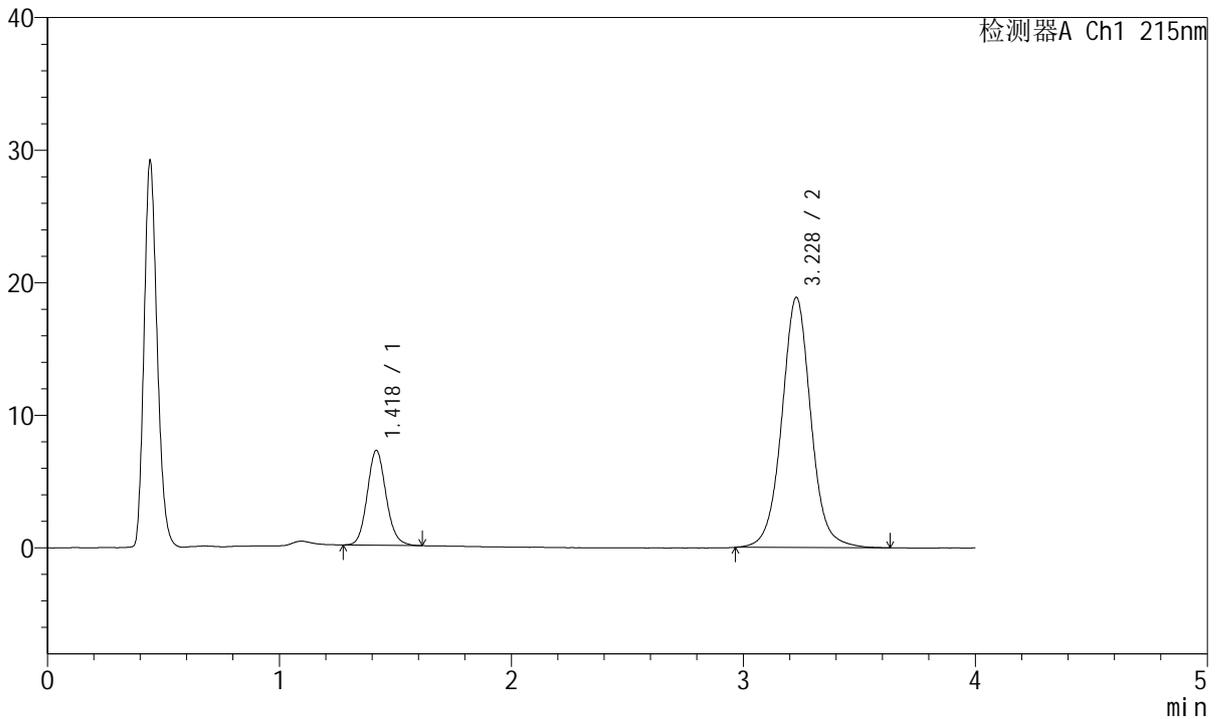
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1514-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:27:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	40265	19.663	7119	1493	1.115	--
2	3.228	164506	80.337	18877	3374	1.039	9.810
总计		204771	100.000	25996			

图49 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1



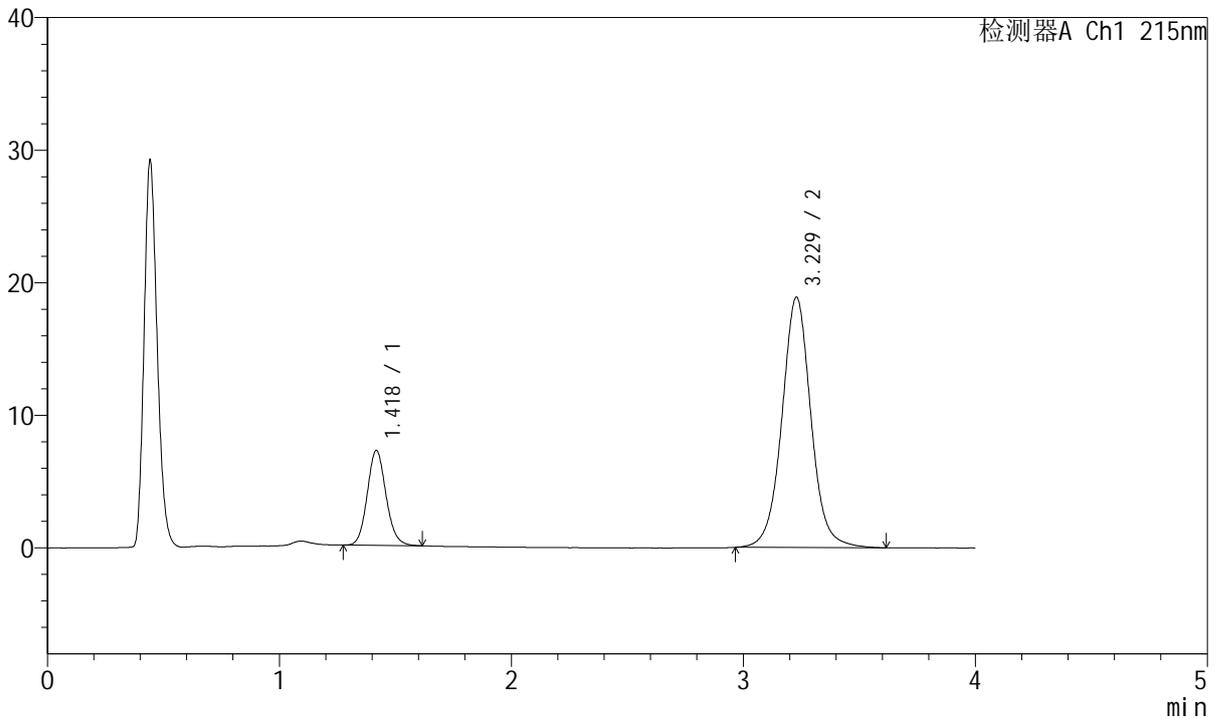
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1515-3 - zzp-2022081001p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:32:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	40234	19.640	7129	1502	1.113	--
2	3.229	164621	80.360	18894	3374	1.038	9.823
总计		204855	100.000	26023			

图50 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081001批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2



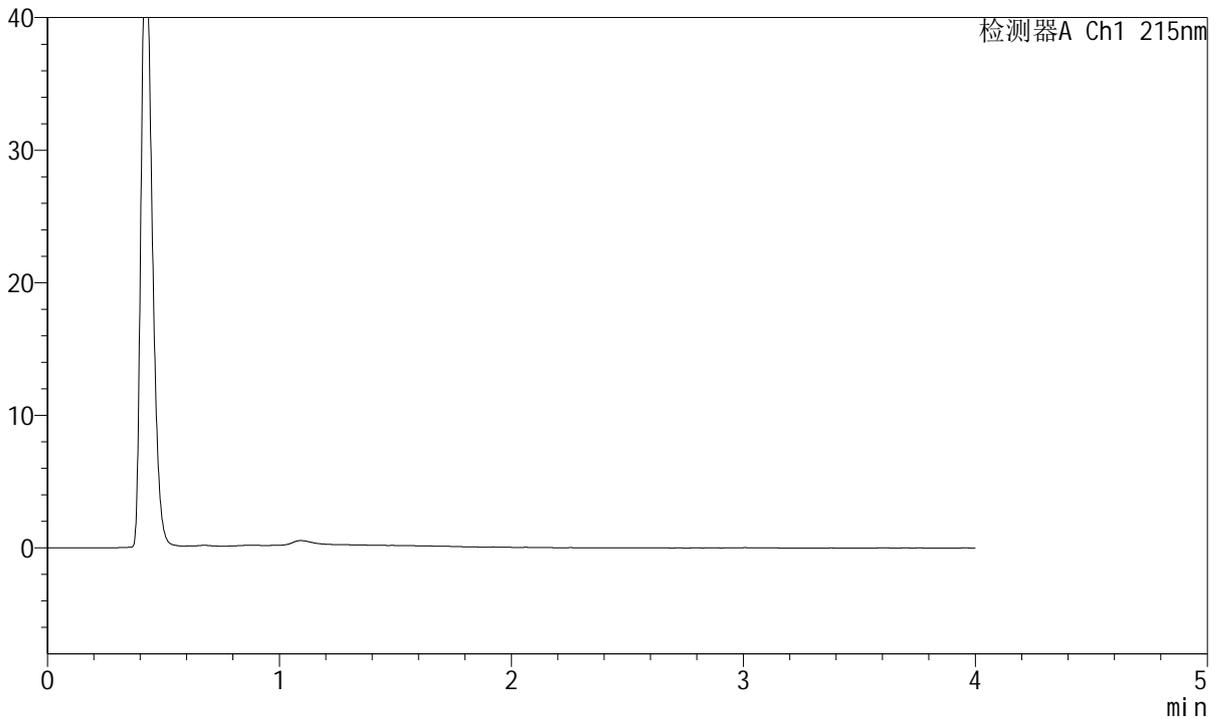
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1516-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:36:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图51 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 溶剂



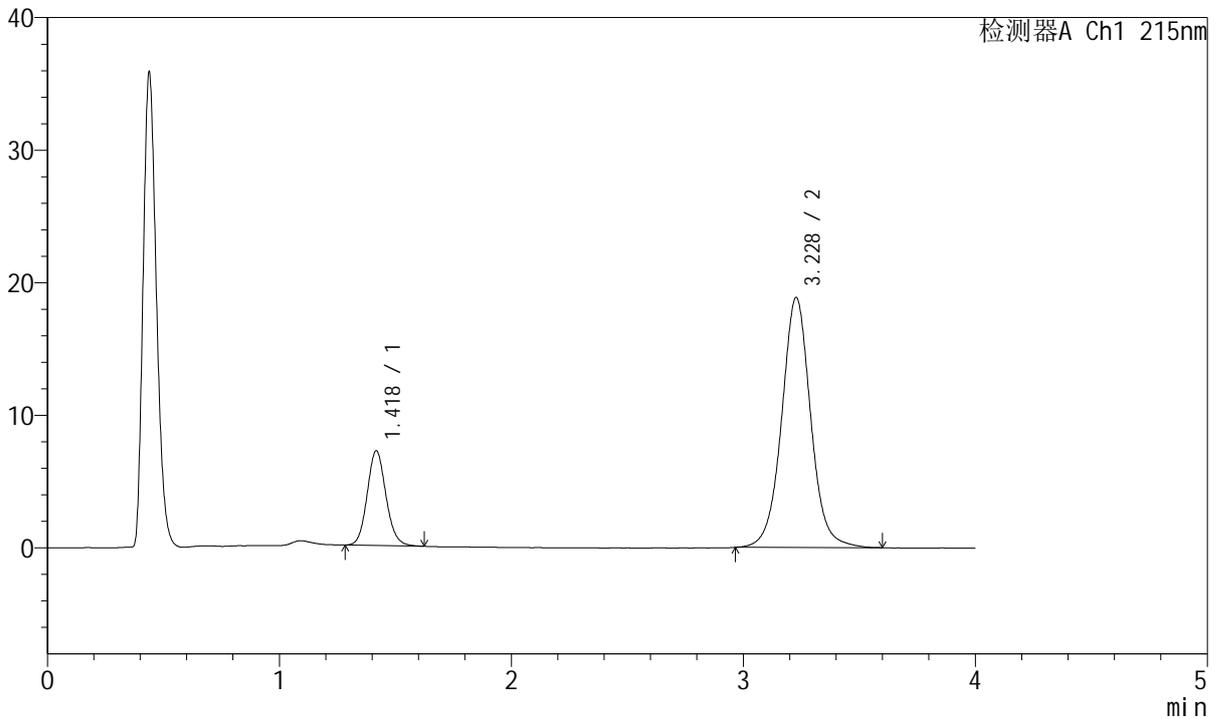
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1517-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:40:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	40174	19.670	7110	1498	1.112	--
2	3.228	164064	80.330	18854	3378	1.038	9.820
总计		204238	100.000	25964			

图52 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1



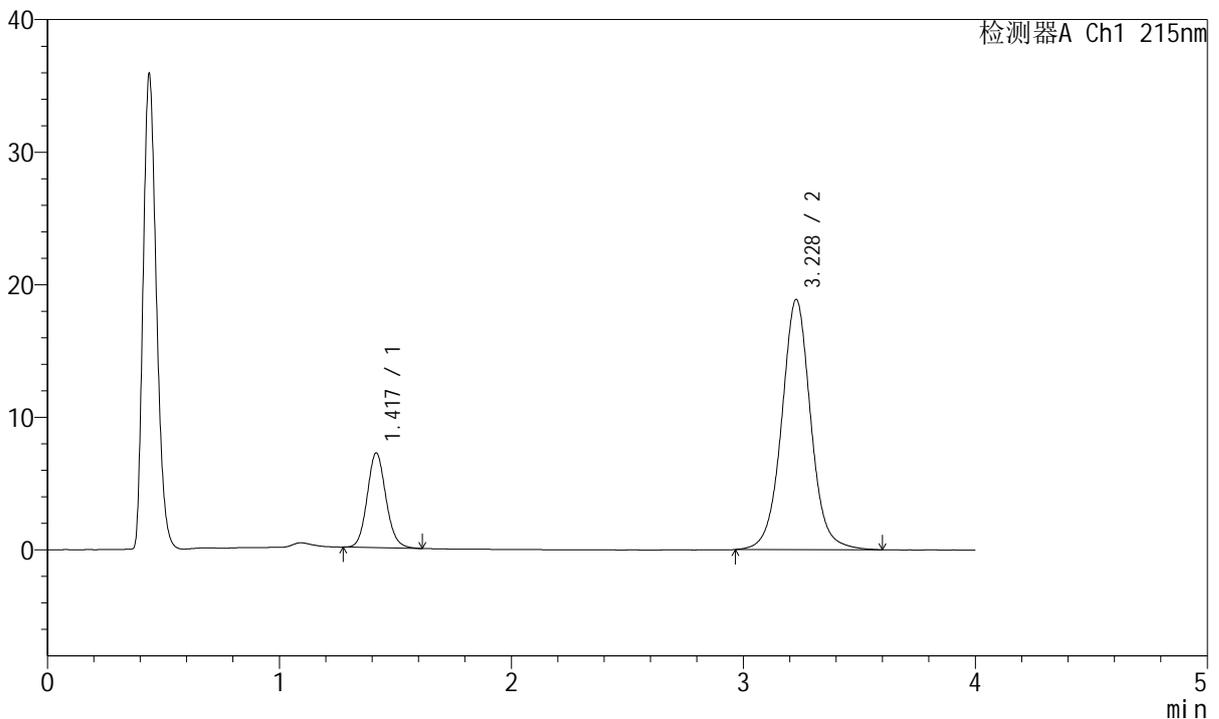
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1518-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:45:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	40154	19.618	7108	1501	1.110	--
2	3.228	164527	80.382	18869	3374	1.038	9.822
总计		204681	100.000	25977			

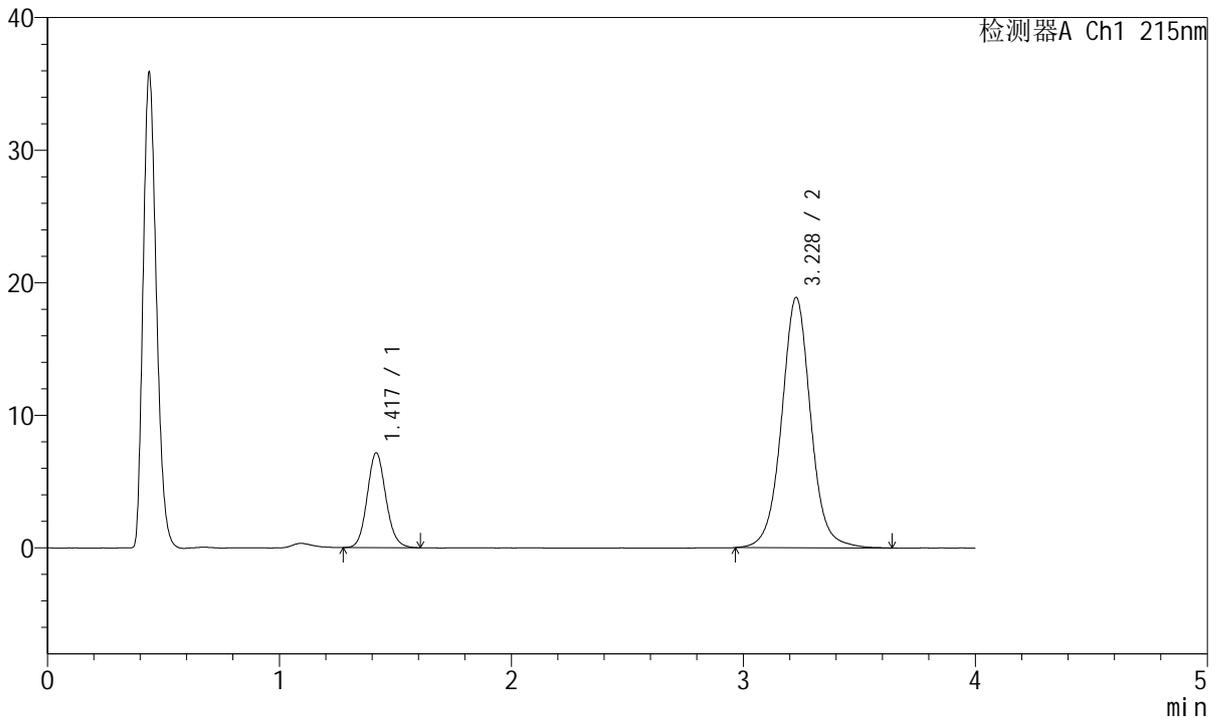
图53 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1519-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:49:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	40109	19.590	7114	1501	1.111	--
2	3.228	164640	80.410	18873	3376	1.037	9.824
总计		204749	100.000	25987			

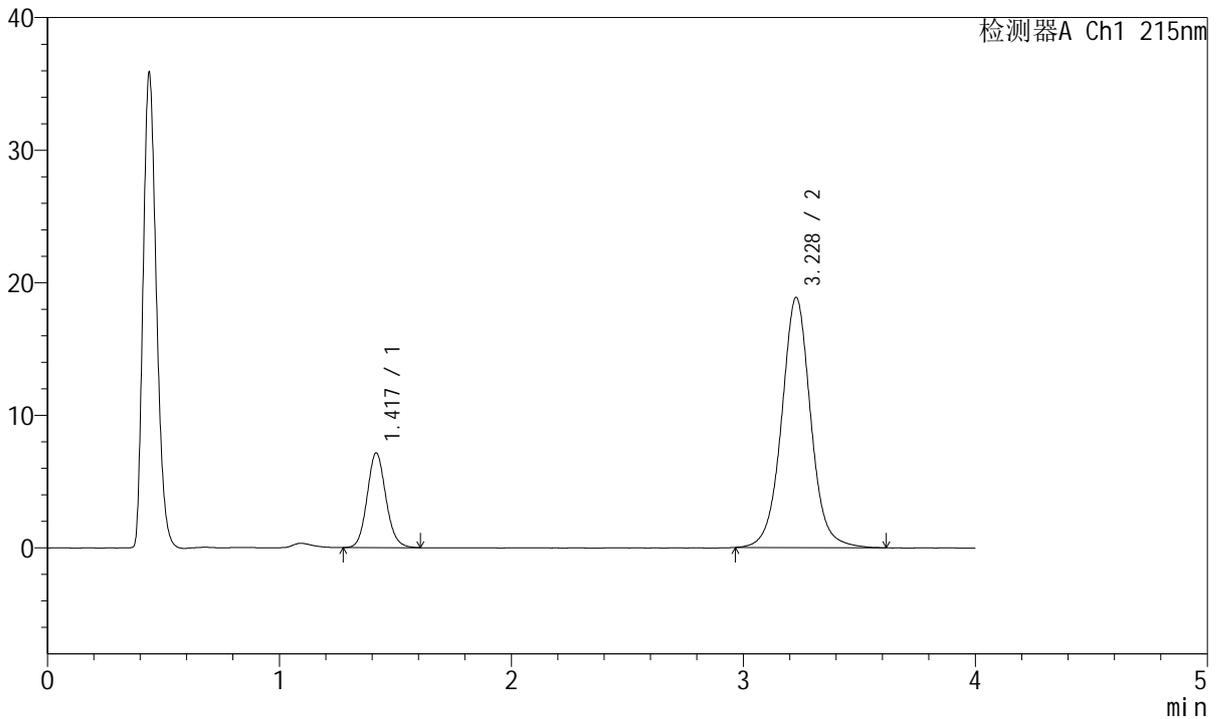
图54 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1520-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:54:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	40112	19.615	7107	1497	1.110	--
2	3.228	164382	80.385	18864	3375	1.037	9.819
总计		204494	100.000	25972			

图55 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4



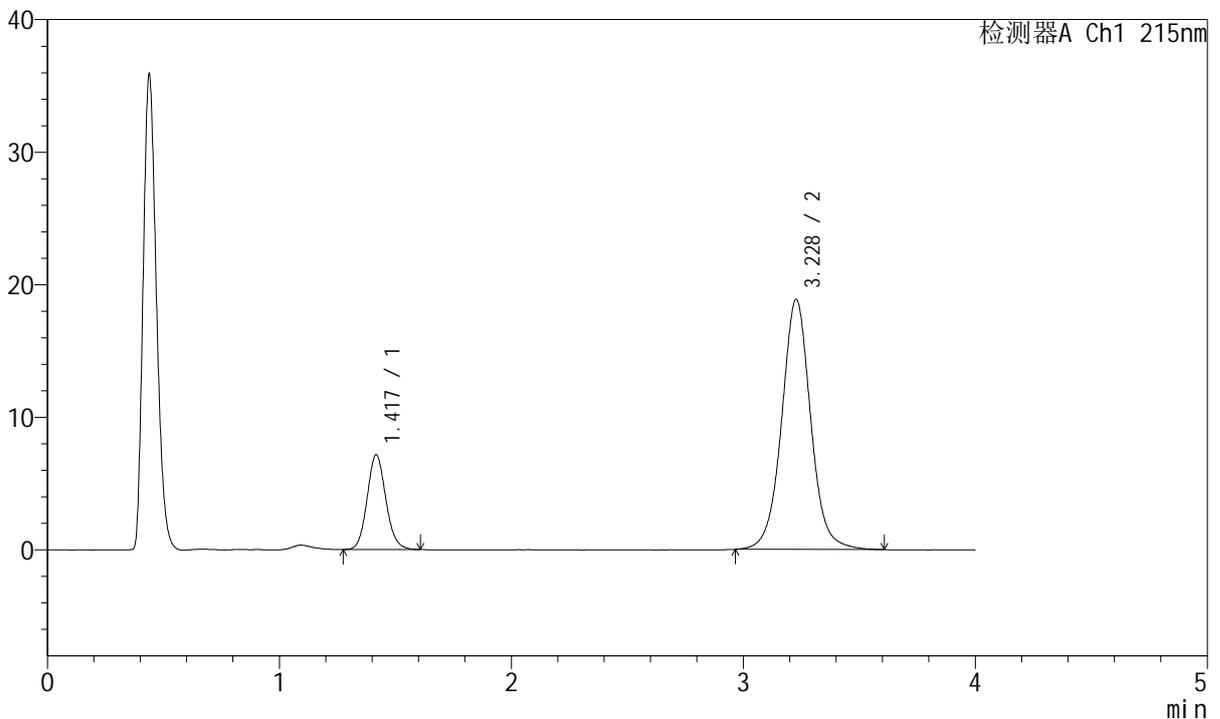
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1521-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:58:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	40034	19.611	7108	1497	1.112	--
2	3.228	164106	80.389	18856	3384	1.036	9.828
总计		204140	100.000	25964			

图56 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



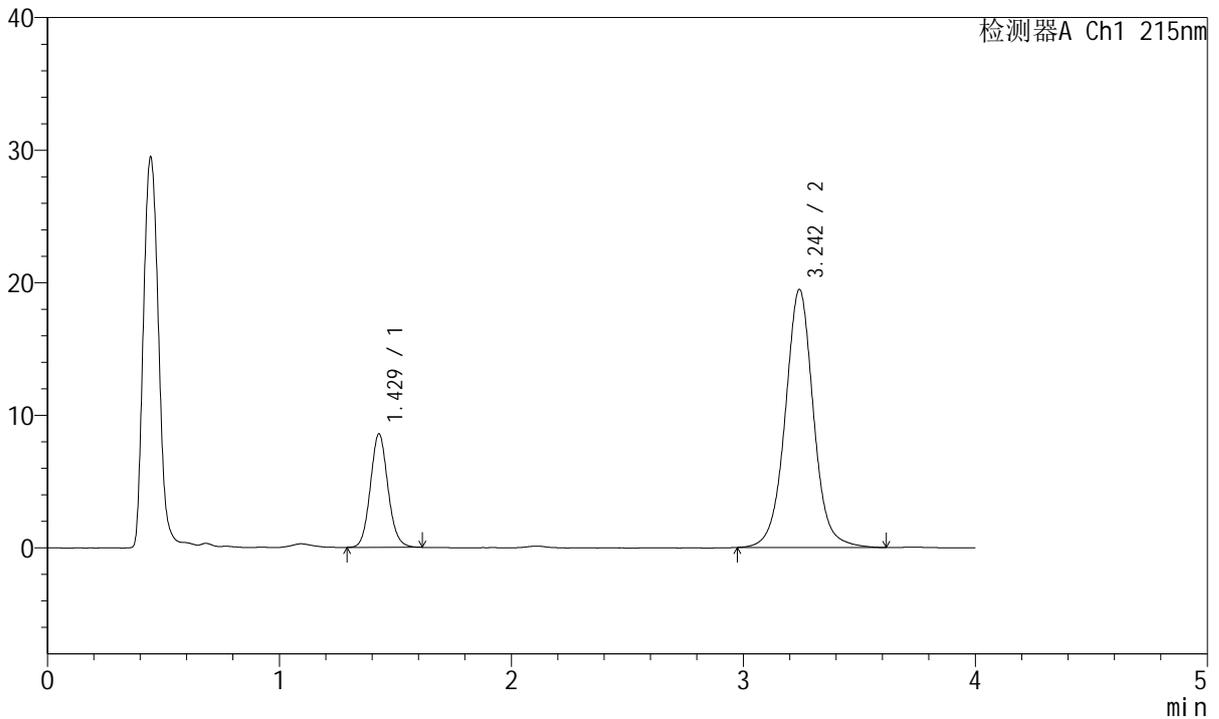
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1522-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:03:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	45095	21.491	8567	1733	1.098	--
2	3.242	164739	78.509	19431	3621	1.031	10.274
总计		209835	100.000	27997			

图57 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



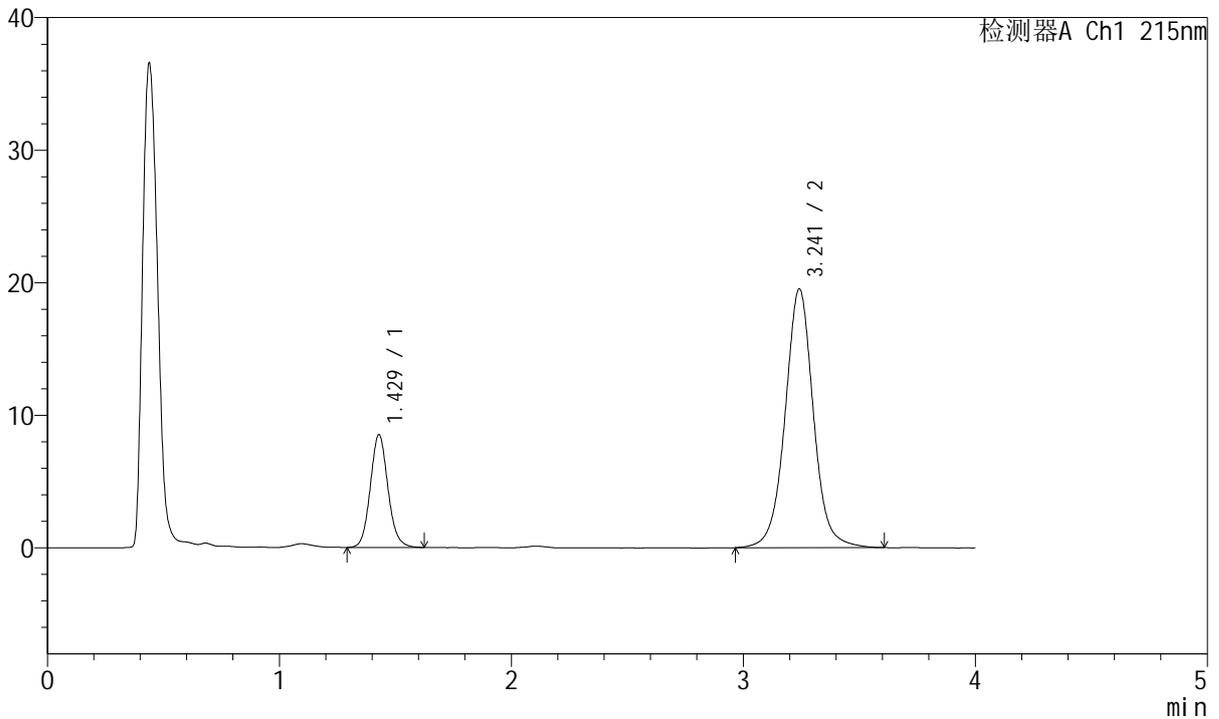
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1523-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:07:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	45013	21.379	8513	1729	1.102	--
2	3.241	165540	78.621	19500	3620	1.030	10.268
总计		210554	100.000	28013			

图58 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



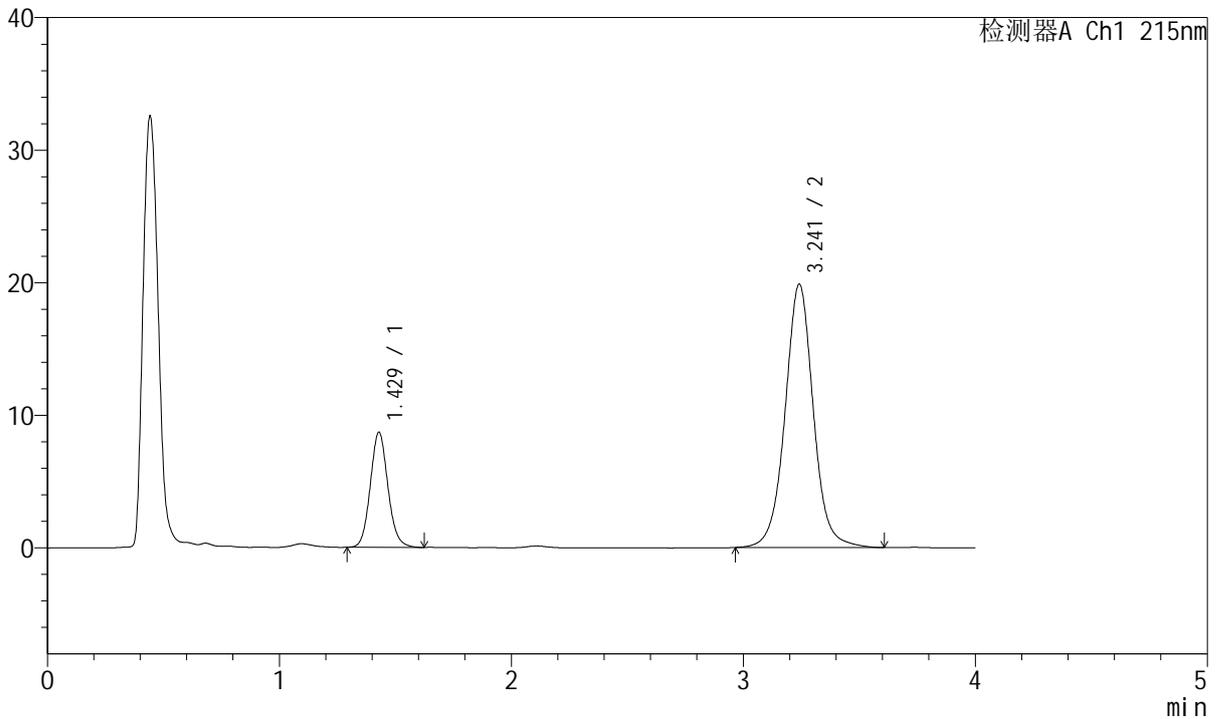
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1524-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:11:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	45874	21.404	8683	1730	1.101	--
2	3.241	168449	78.596	19846	3619	1.031	10.268
总计		214323	100.000	28529			

图59 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



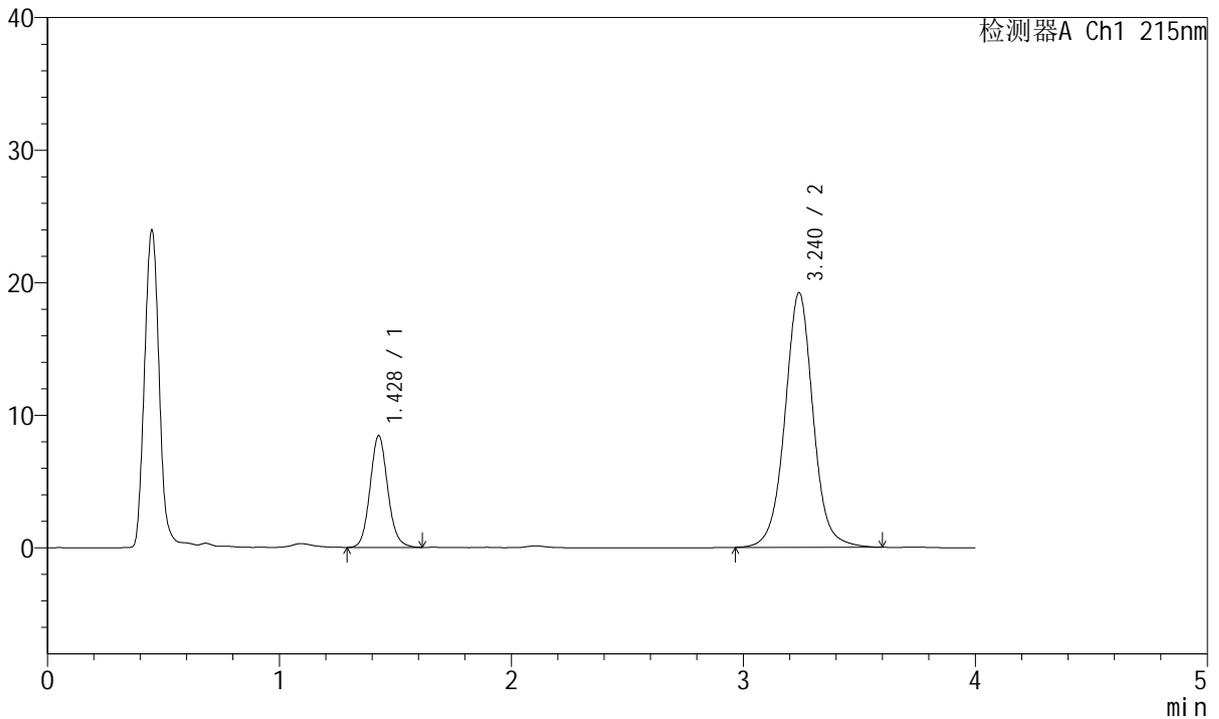
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1525-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:16:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	44630	21.527	8425	1721	1.105	--
2	3.240	162686	78.473	19211	3617	1.030	10.262
总计		207315	100.000	27635			

图60 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



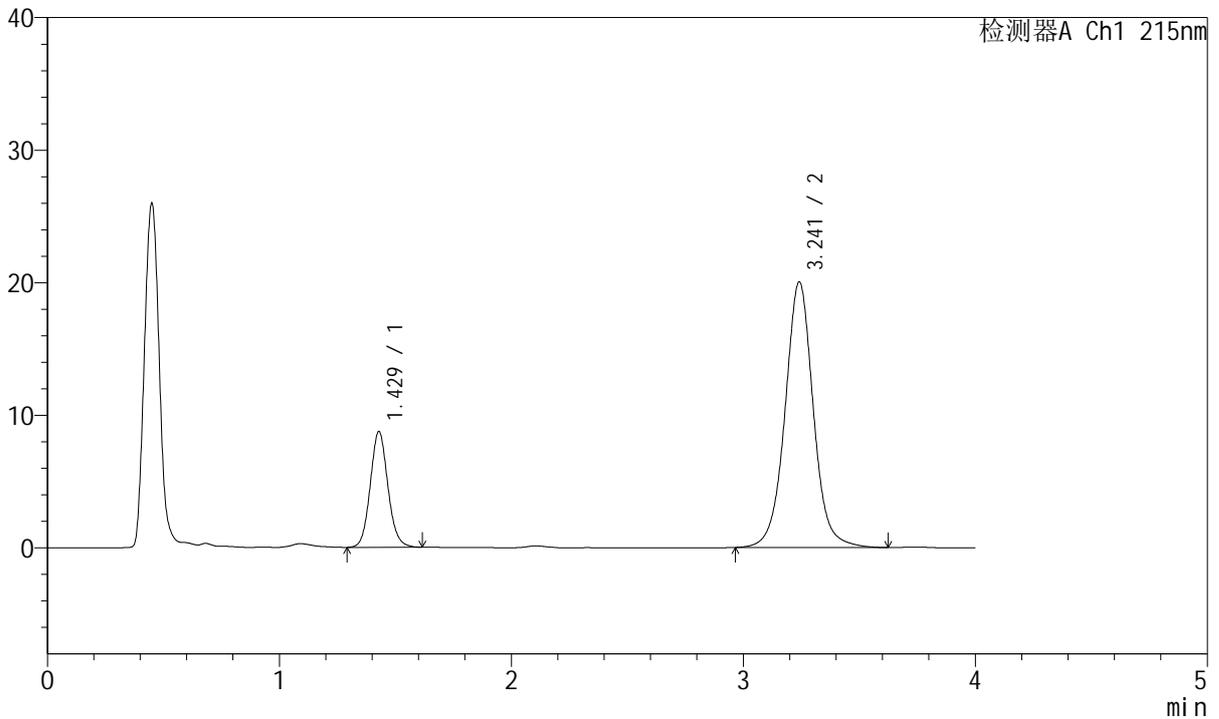
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1526-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:20:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	46153	21.372	8734	1725	1.094	--
2	3.241	169799	78.628	20016	3621	1.031	10.266
总计		215952	100.000	28750			

图61 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



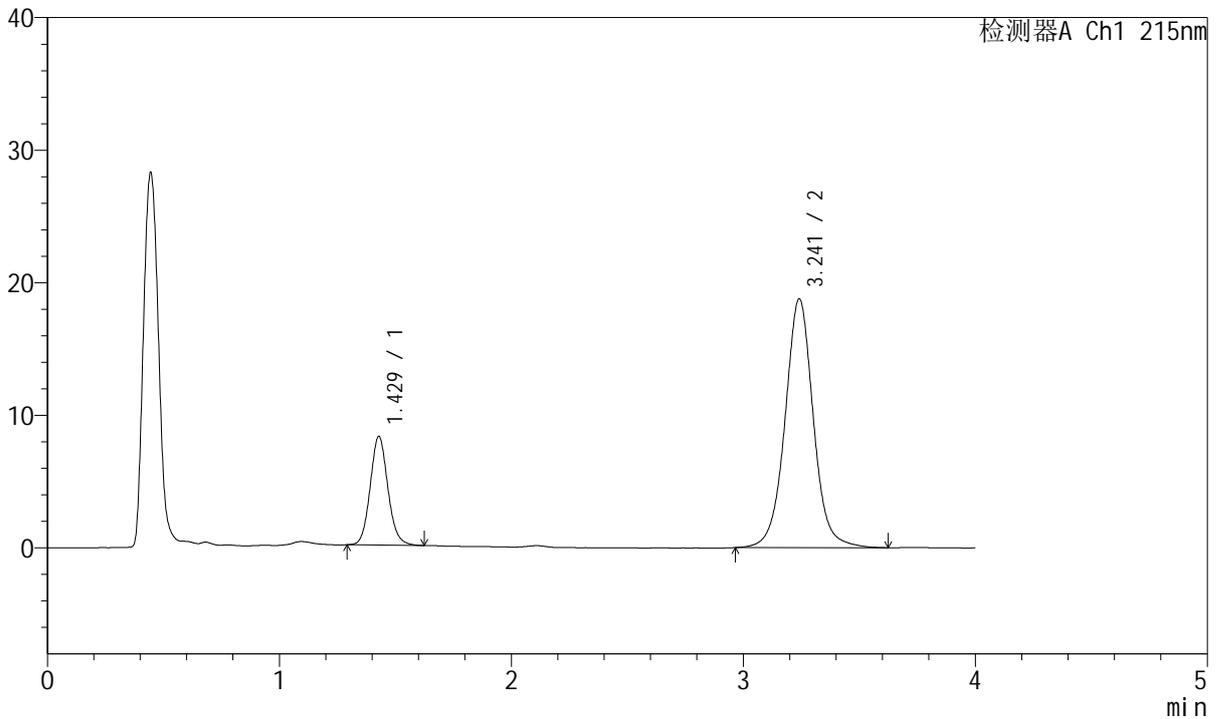
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1527-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:24:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	43405	21.429	8197	1724	1.103	--
2	3.241	159149	78.571	18755	3621	1.031	10.265
总计		202553	100.000	26952			

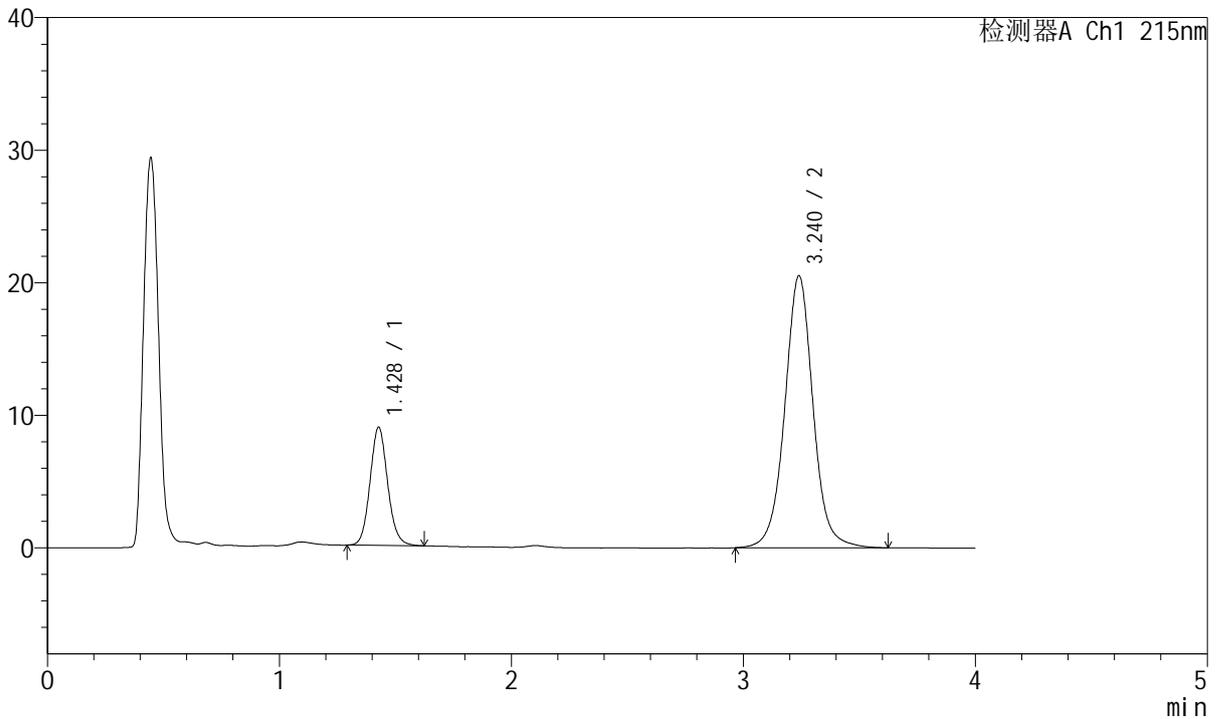
图62 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1528-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:29:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	47145	21.308	8896	1725	1.104	--
2	3.240	174110	78.692	20524	3614	1.033	10.264
总计		221255	100.000	29420			

图63 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



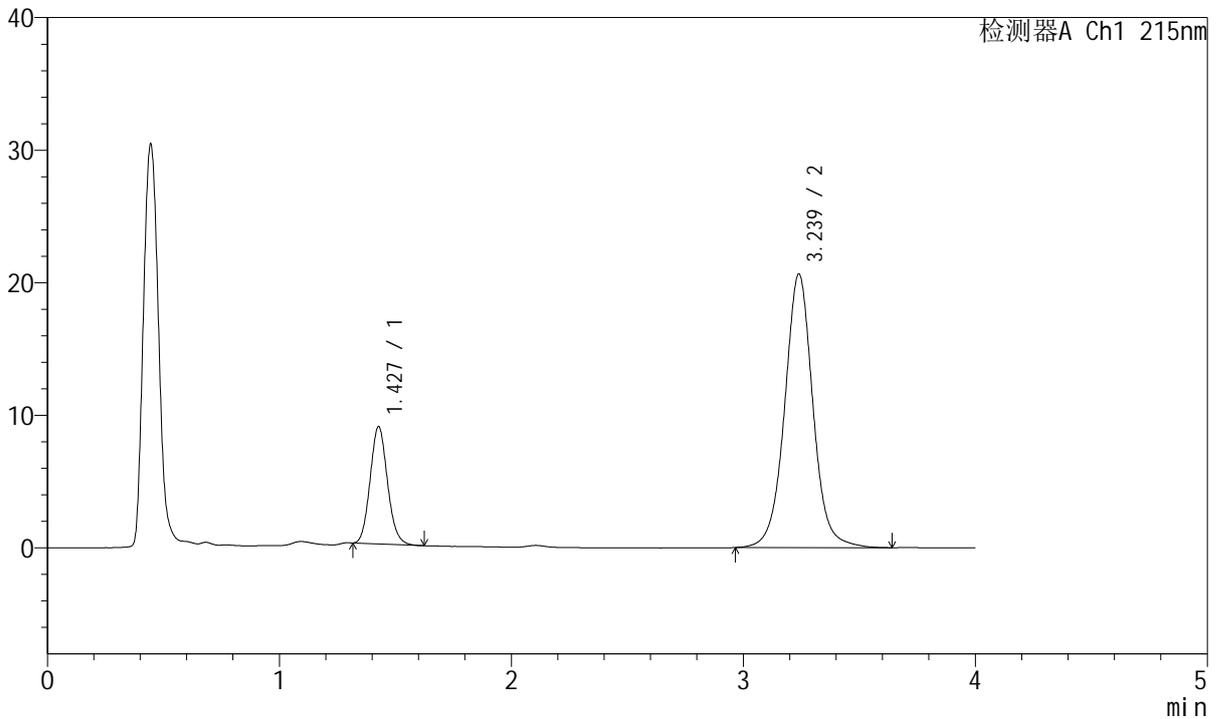
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1529-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:33:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	45991	20.793	8831	1755	1.112	--
2	3.239	175197	79.207	20647	3610	1.032	10.295
总计		221188	100.000	29478			

图64 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



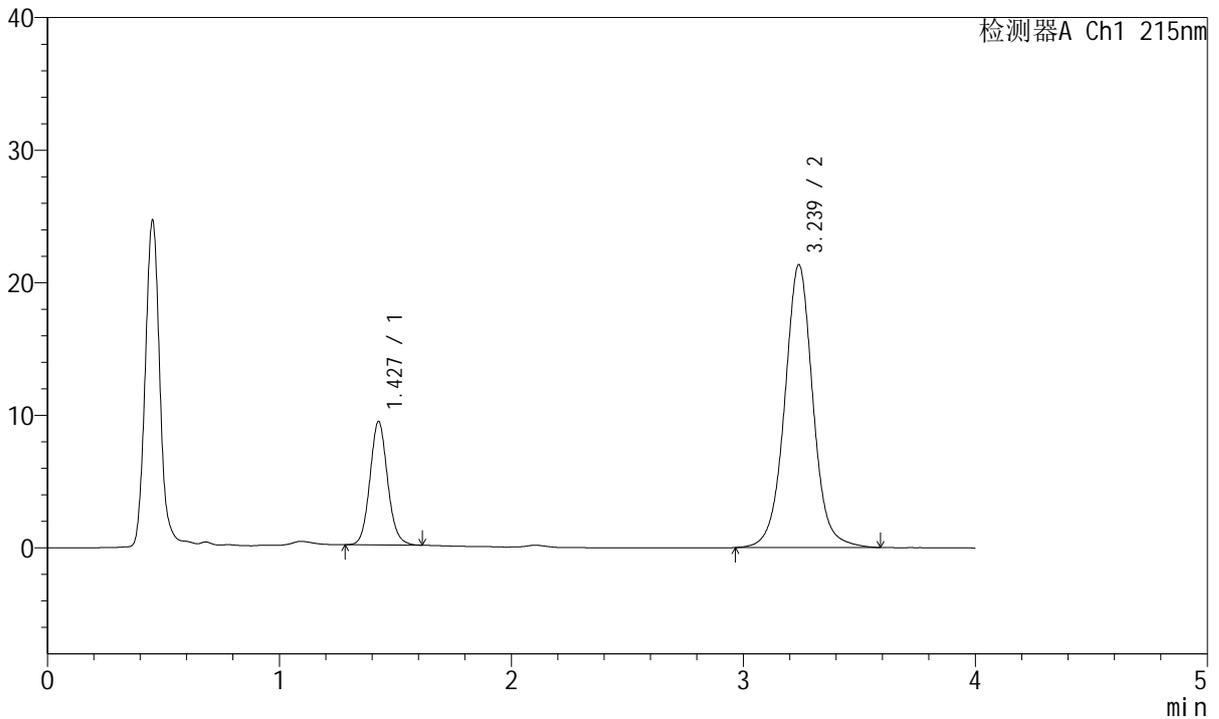
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1530-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:38:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	49217	21.410	9293	1726	1.098	--
2	3.239	180658	78.590	21337	3620	1.029	10.271
总计		229875	100.000	30630			

图65 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



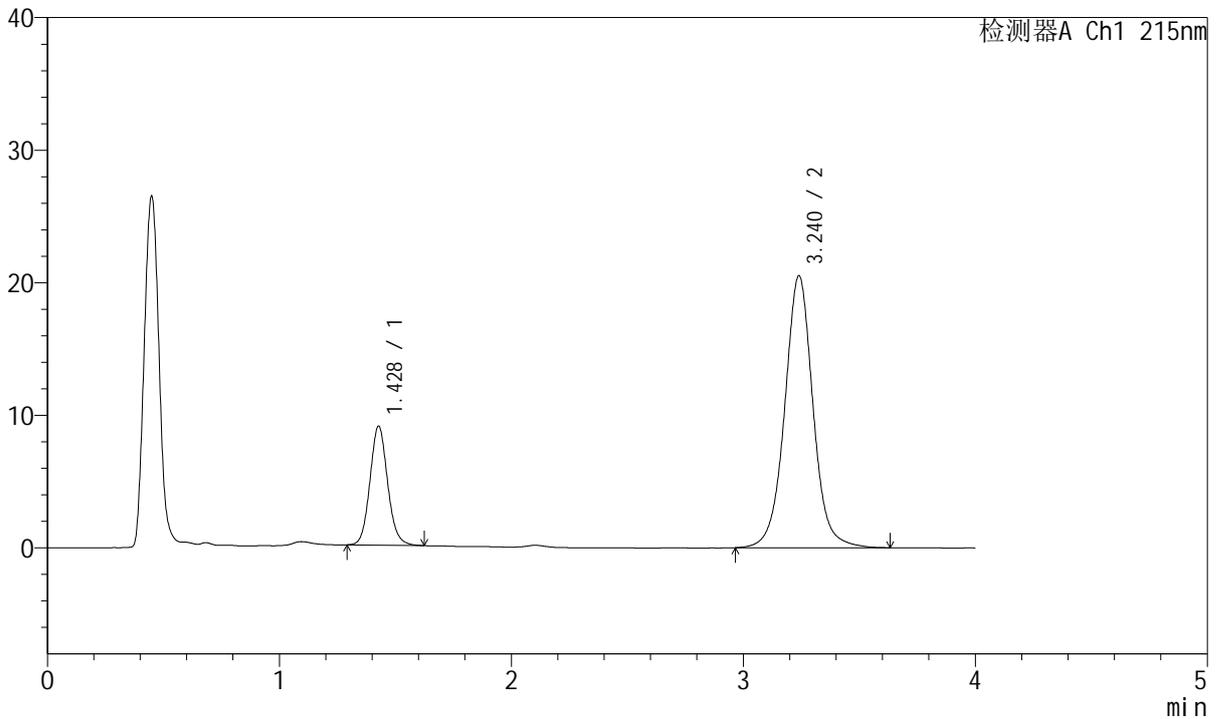
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1531-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:42:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	47515	21.435	8961	1723	1.101	--
2	3.240	174158	78.565	20519	3615	1.029	10.264
总计		221673	100.000	29480			

图66 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



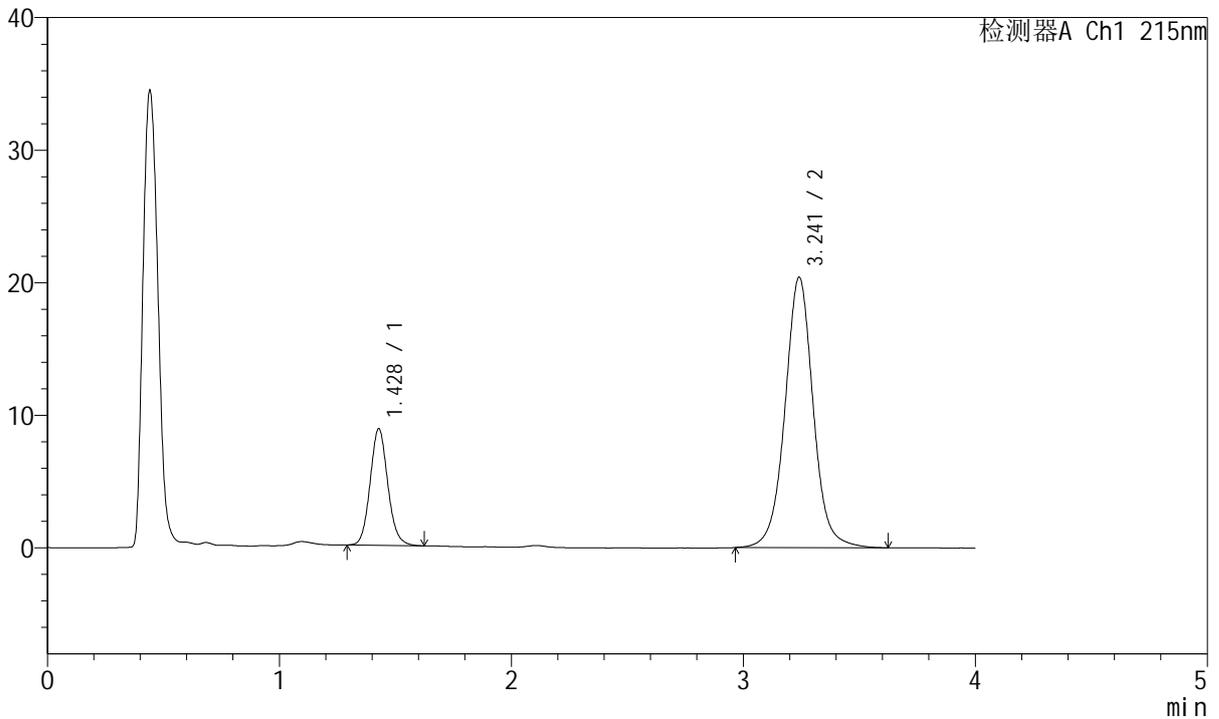
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1532-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:47:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	46600	21.235	8798	1723	1.101	--
2	3.241	172853	78.765	20385	3621	1.030	10.266
总计		219453	100.000	29183			

图67 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



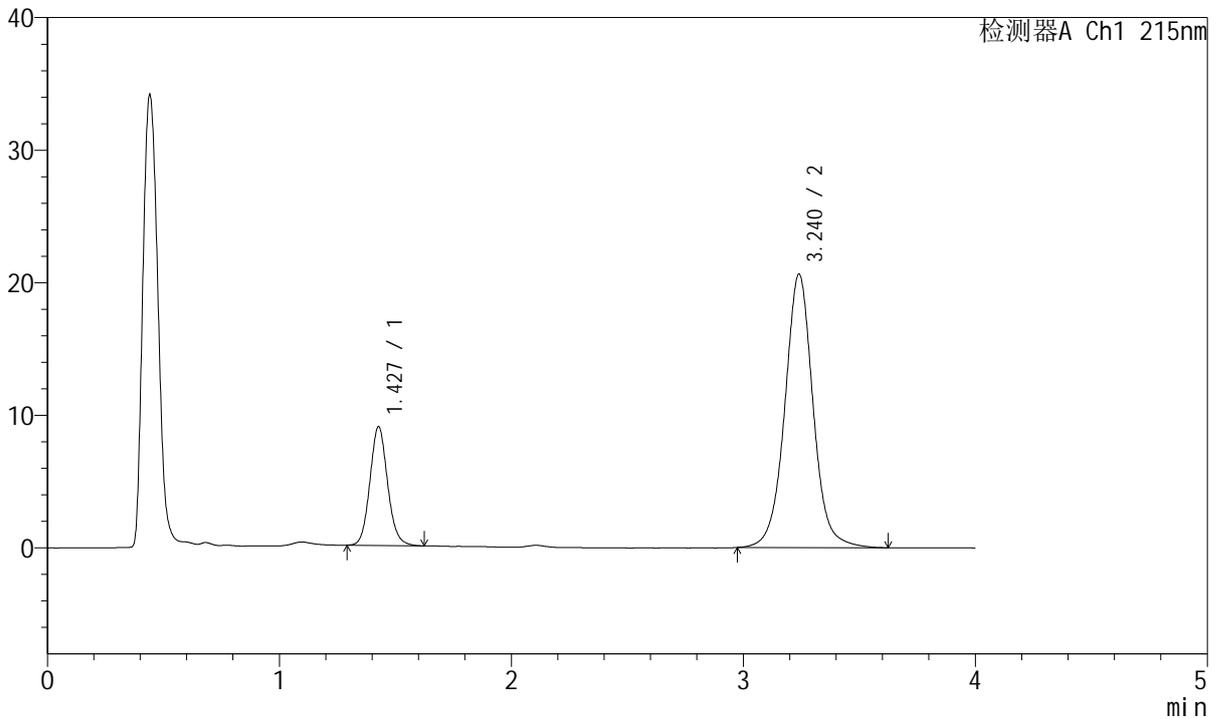
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1533-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:51:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	47413	21.331	8937	1722	1.103	--
2	3.240	174858	78.669	20628	3618	1.032	10.268
总计		222271	100.000	29565			

图68 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



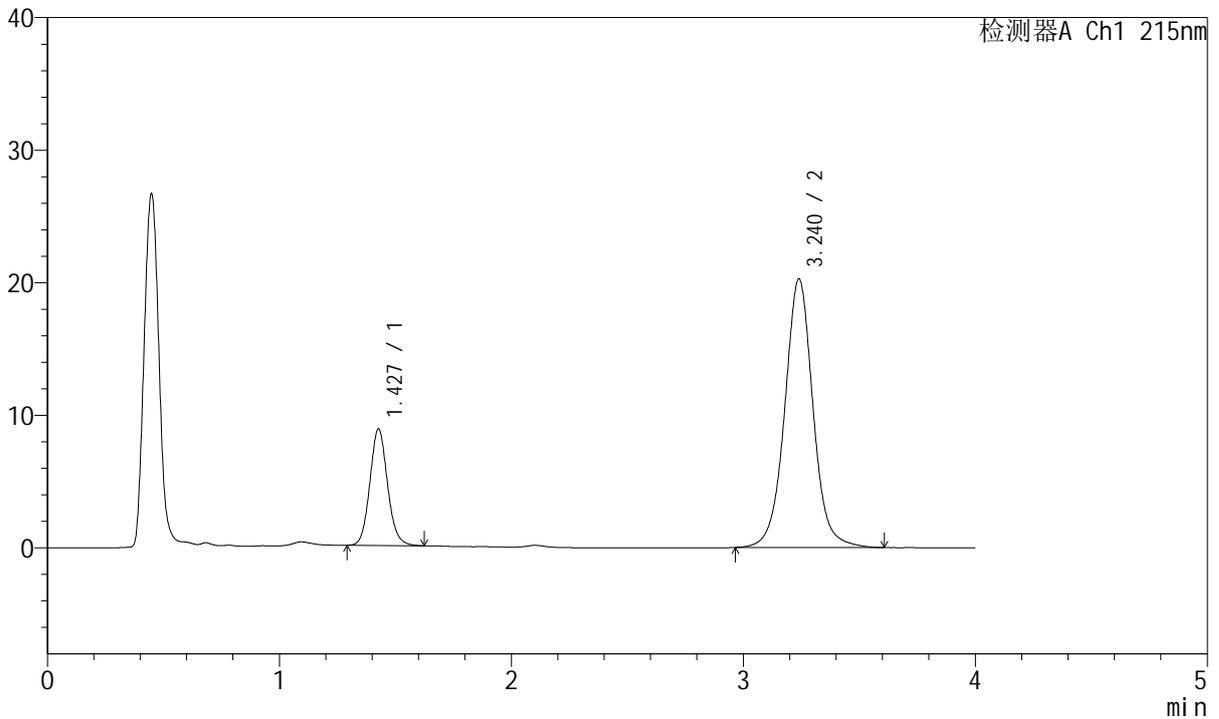
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1534-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:55:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:42:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	46528	21.312	8767	1720	1.104	--
2	3.240	171789	78.688	20267	3608	1.031	10.258
总计		218317	100.000	29035			

图69 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



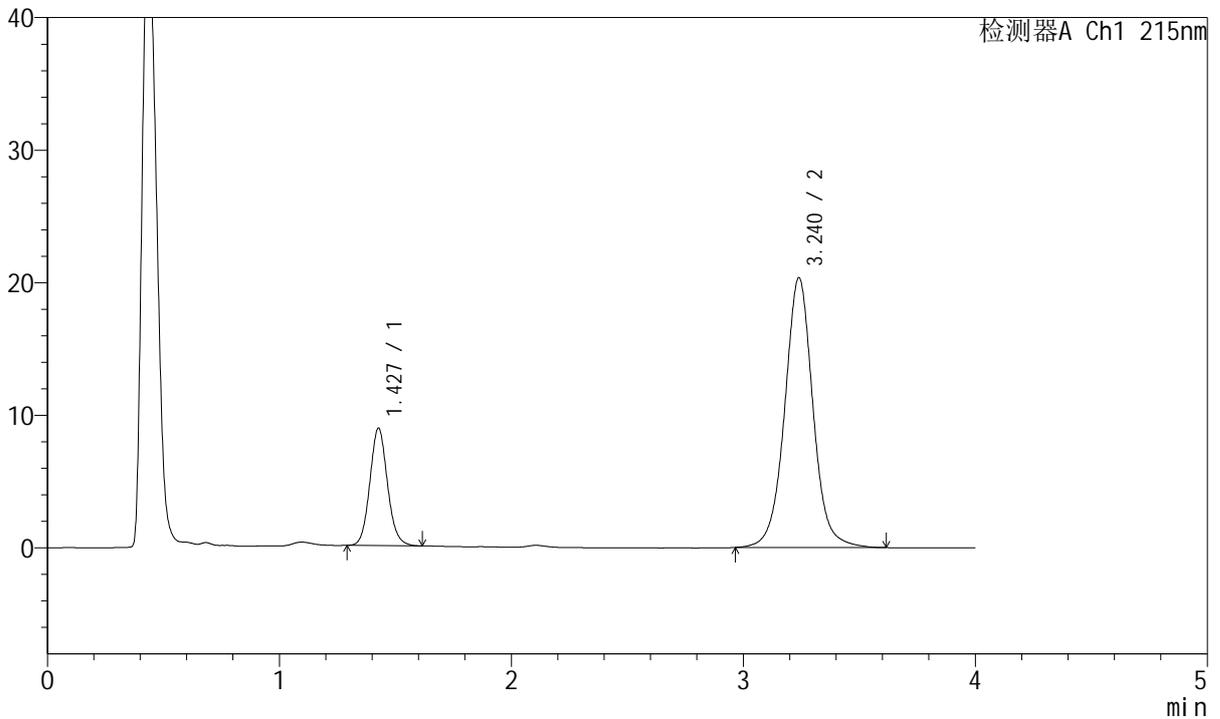
# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1535-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:00:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	46782	21.340	8833	1724	1.098	--
2	3.240	172442	78.660	20352	3612	1.031	10.266
总计		219224	100.000	29185			

图70 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



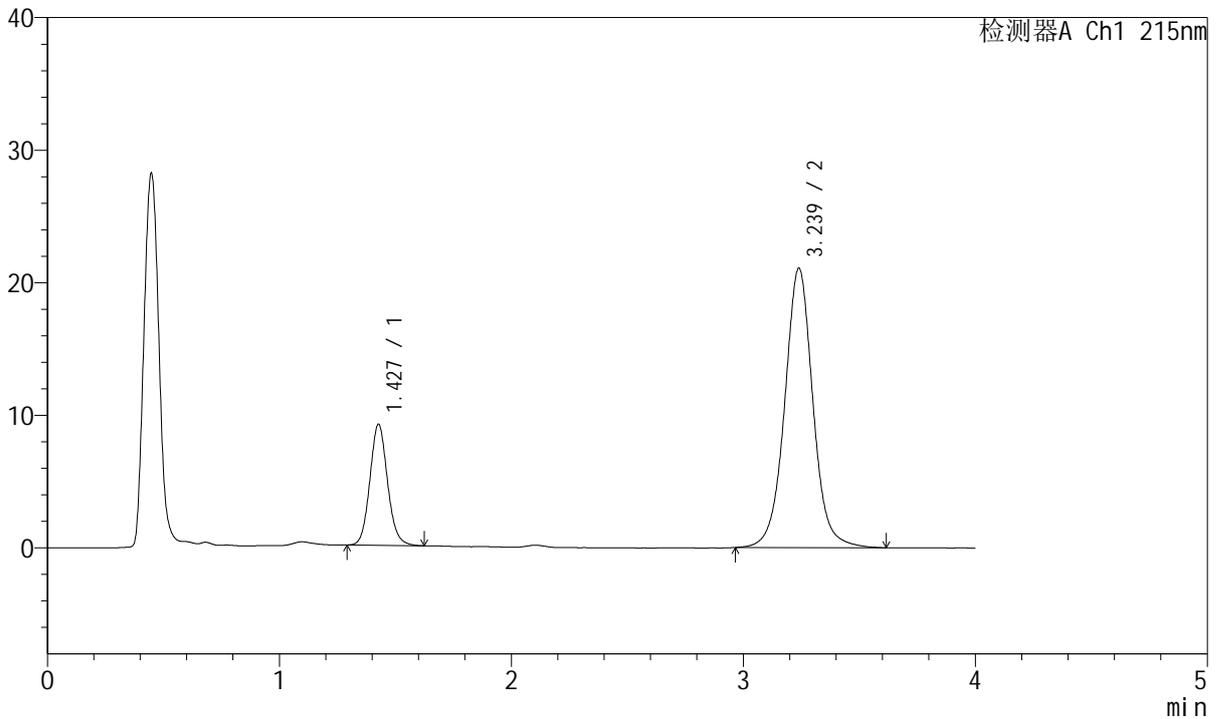
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1536-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:04:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	48347	21.303	9114	1723	1.102	--
2	3.239	178602	78.697	21081	3621	1.032	10.272
总计		226949	100.000	30194			

图71 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



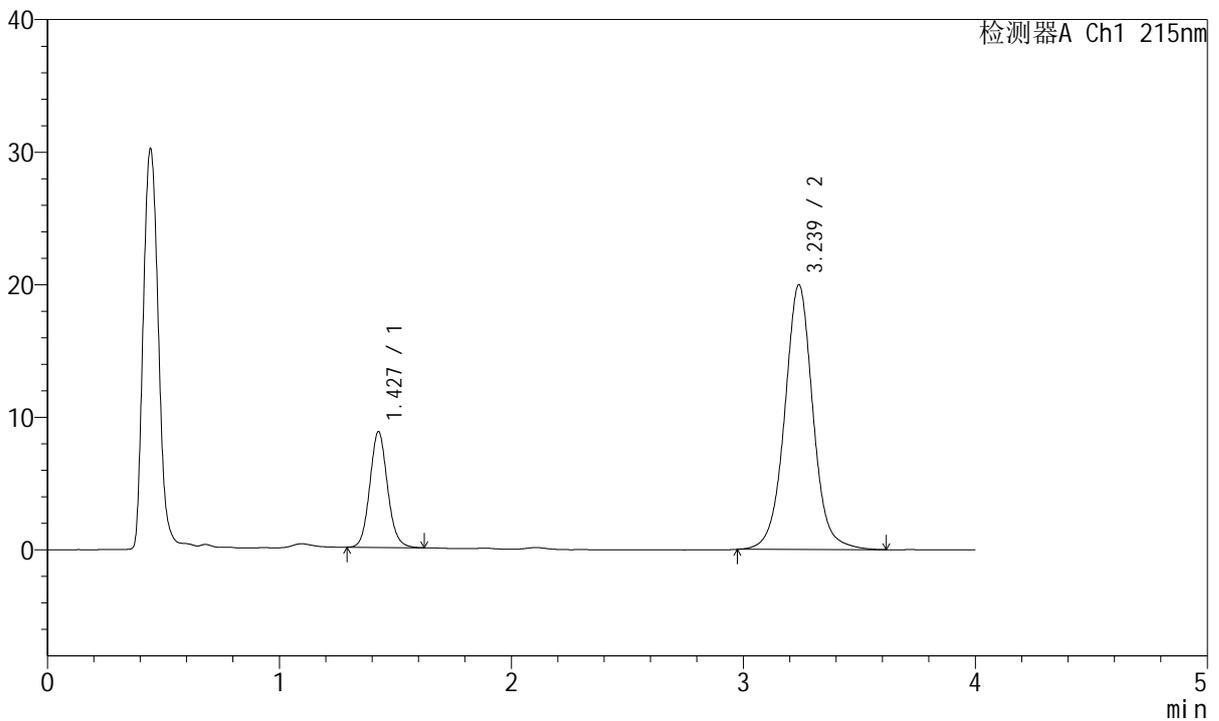
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1537-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:09:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	46170	21.434	8701	1720	1.100	--
2	3.239	169229	78.566	19975	3609	1.029	10.259
总计		215399	100.000	28676			

图72 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



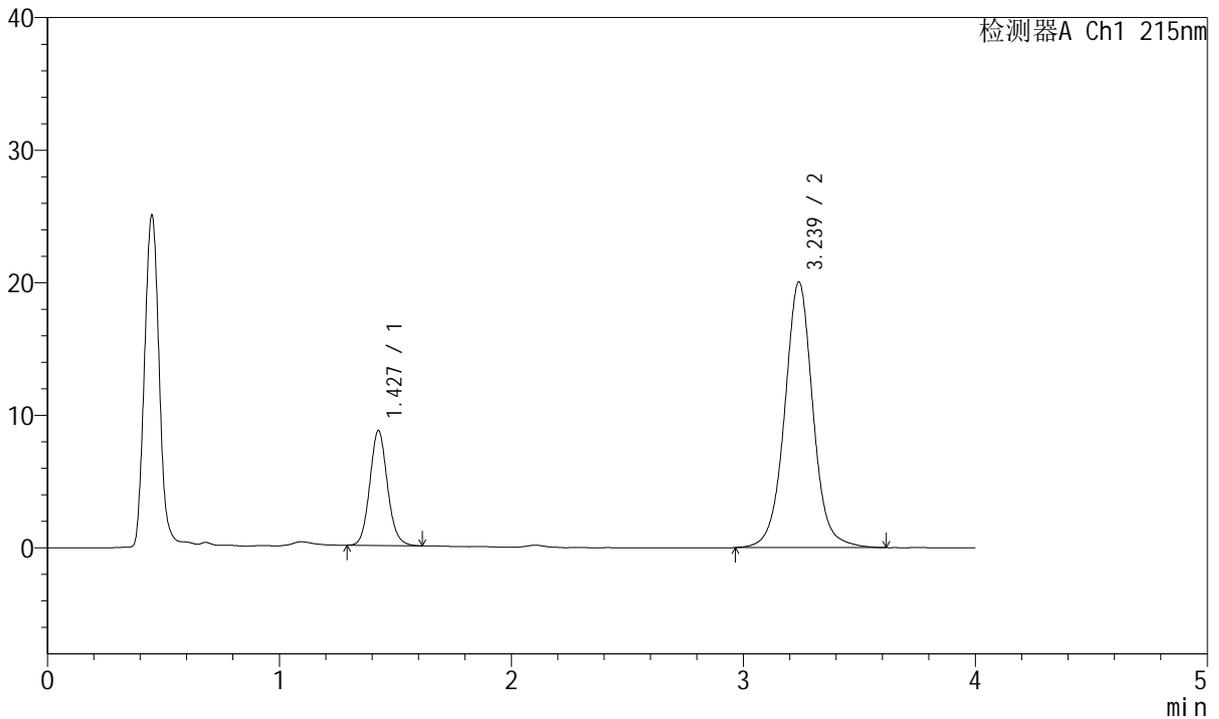
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1538-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:13:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	45829	21.224	8640	1724	1.101	--
2	3.239	170099	78.776	20052	3605	1.030	10.262
总计		215928	100.000	28691			

图73 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



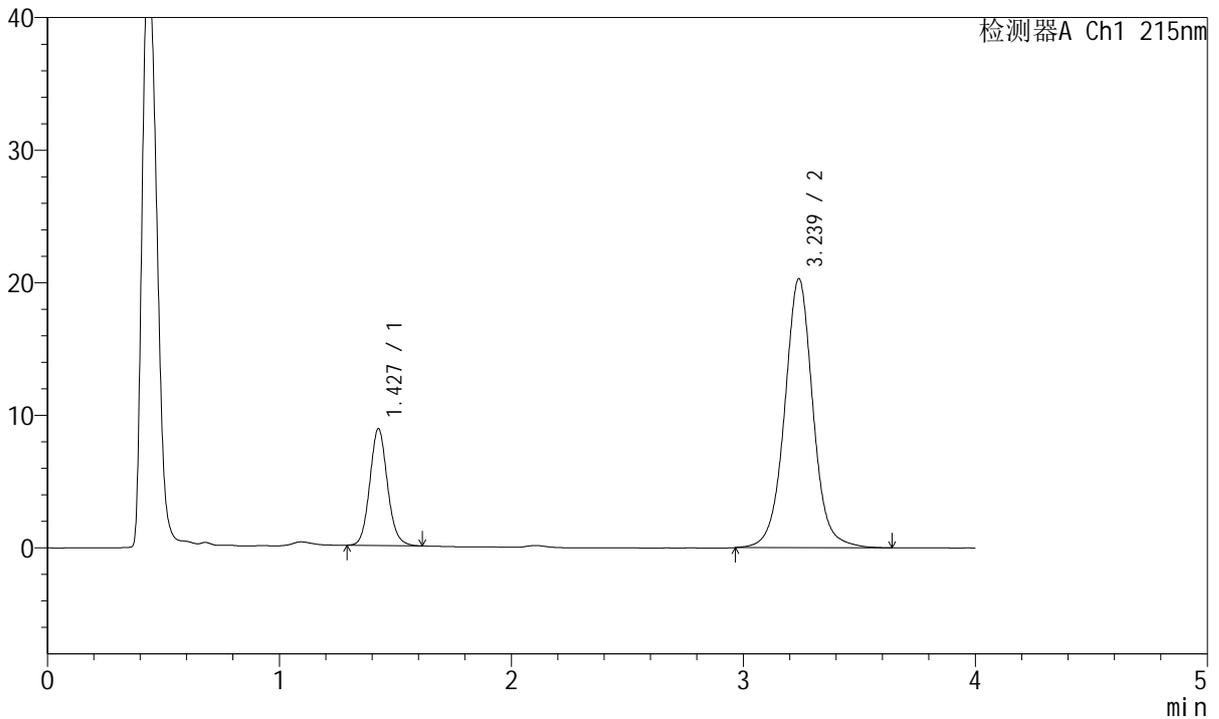
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1539-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:17:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	46543	21.265	8778	1725	1.102	--
2	3.239	172333	78.735	20304	3603	1.030	10.262
总计		218876	100.000	29082			

图74 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



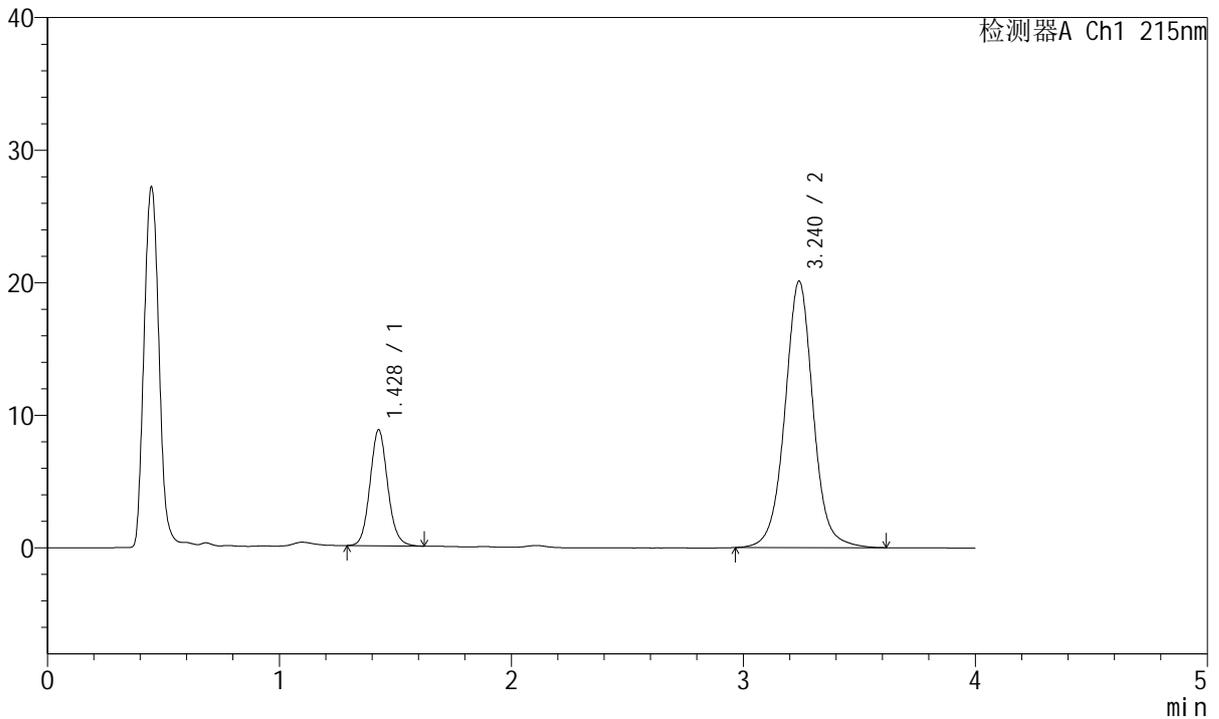
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1540-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:22:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	46373	21.412	8734	1721	1.101	--
2	3.240	170205	78.588	20093	3622	1.029	10.268
总计		216578	100.000	28827			

图75 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



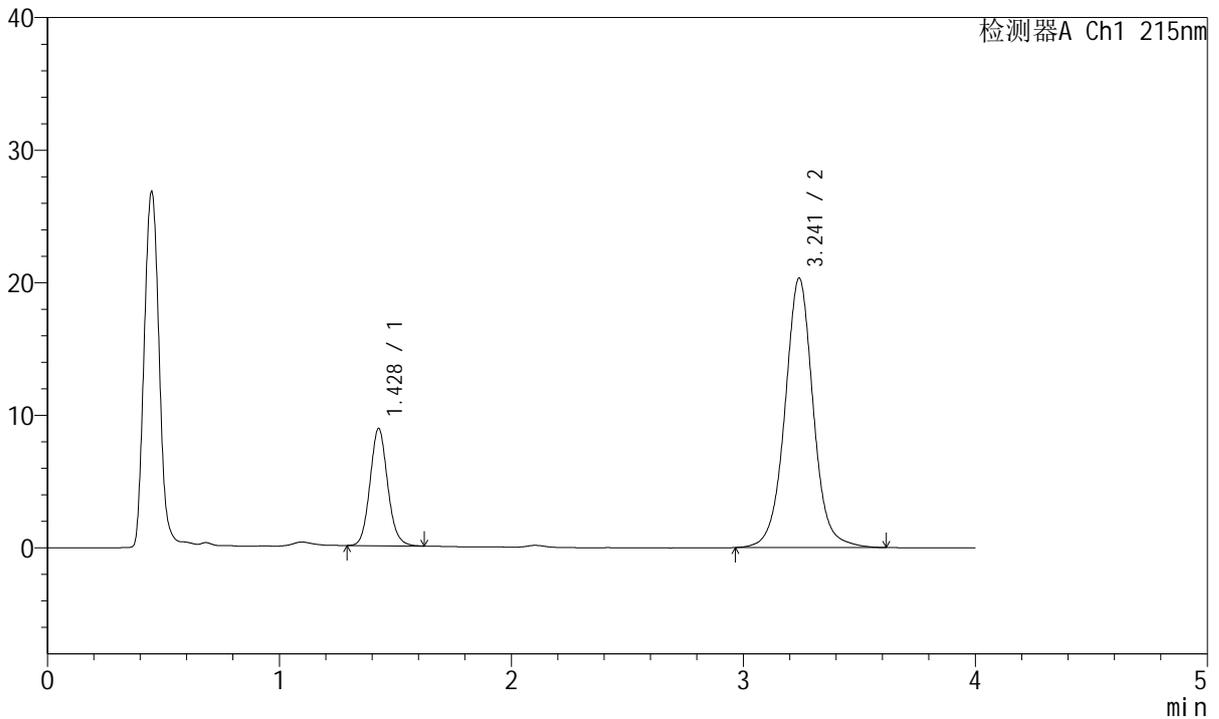
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1541-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:26:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	46711	21.311	8832	1724	1.104	--
2	3.241	172473	78.689	20314	3617	1.031	10.269
总计		219184	100.000	29146			

图76 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



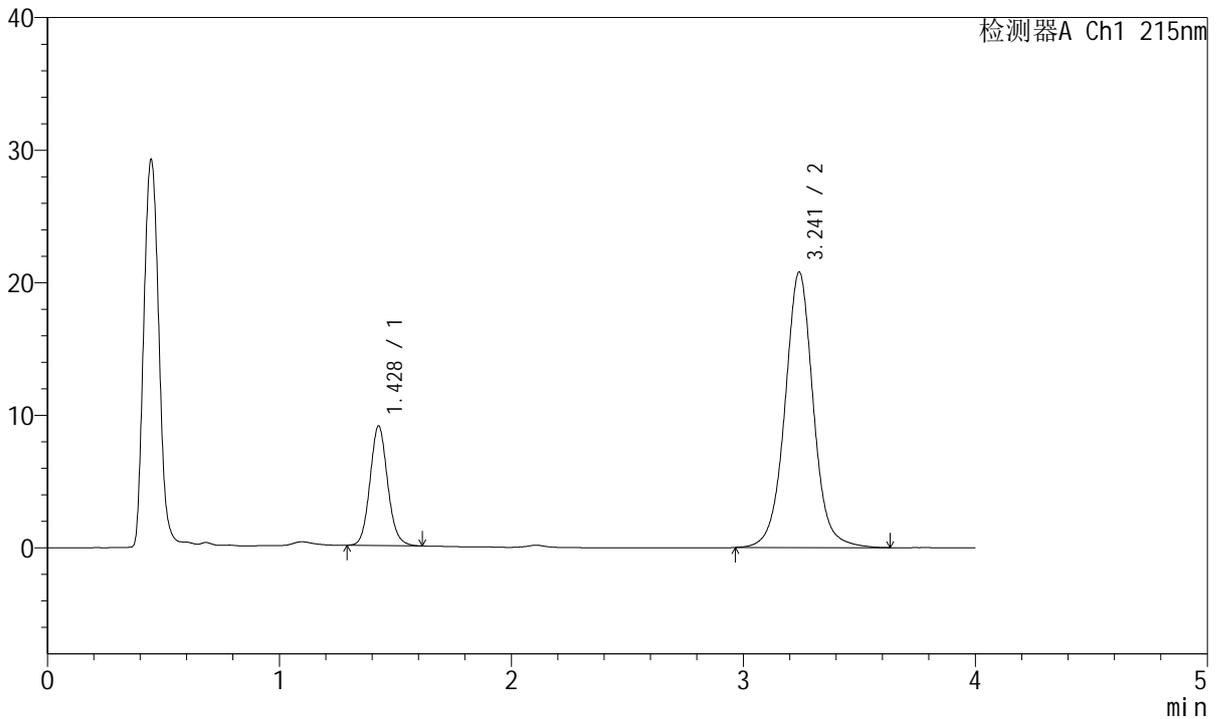
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1542-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:31:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	47661	21.257	9006	1725	1.102	--
2	3.241	176549	78.743	20769	3606	1.029	10.262
总计		224210	100.000	29776			

图77 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



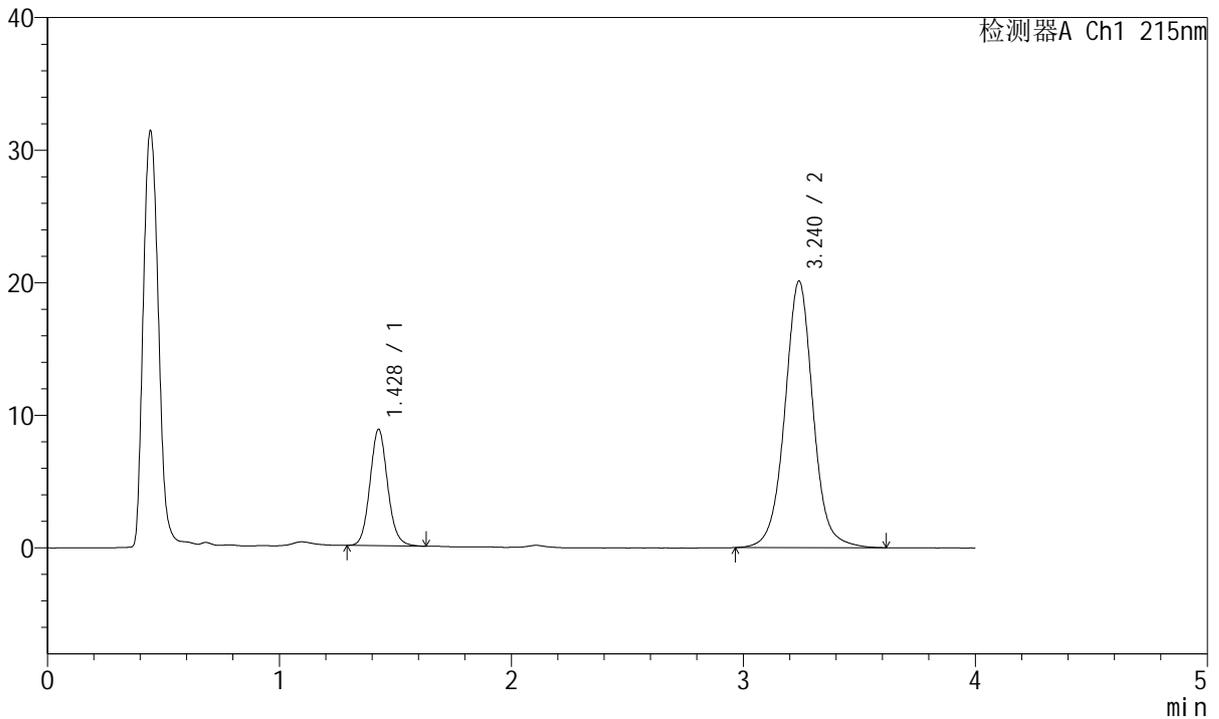
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1543-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:35:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	46494	21.435	8767	1727	1.102	--
2	3.240	170416	78.565	20106	3612	1.030	10.267
总计		216910	100.000	28873			

图78 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



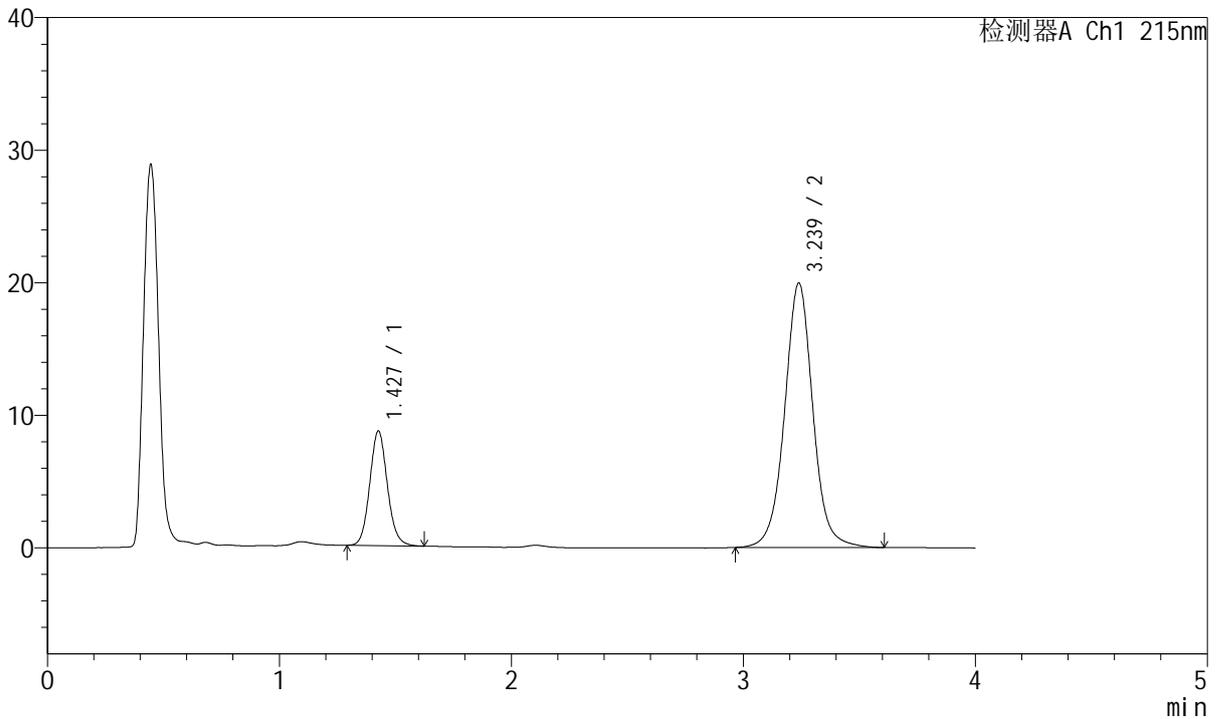
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1544-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:39:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	45657	21.247	8610	1727	1.101	--
2	3.239	169228	78.753	19959	3611	1.031	10.271
总计		214885	100.000	28569			

图79 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



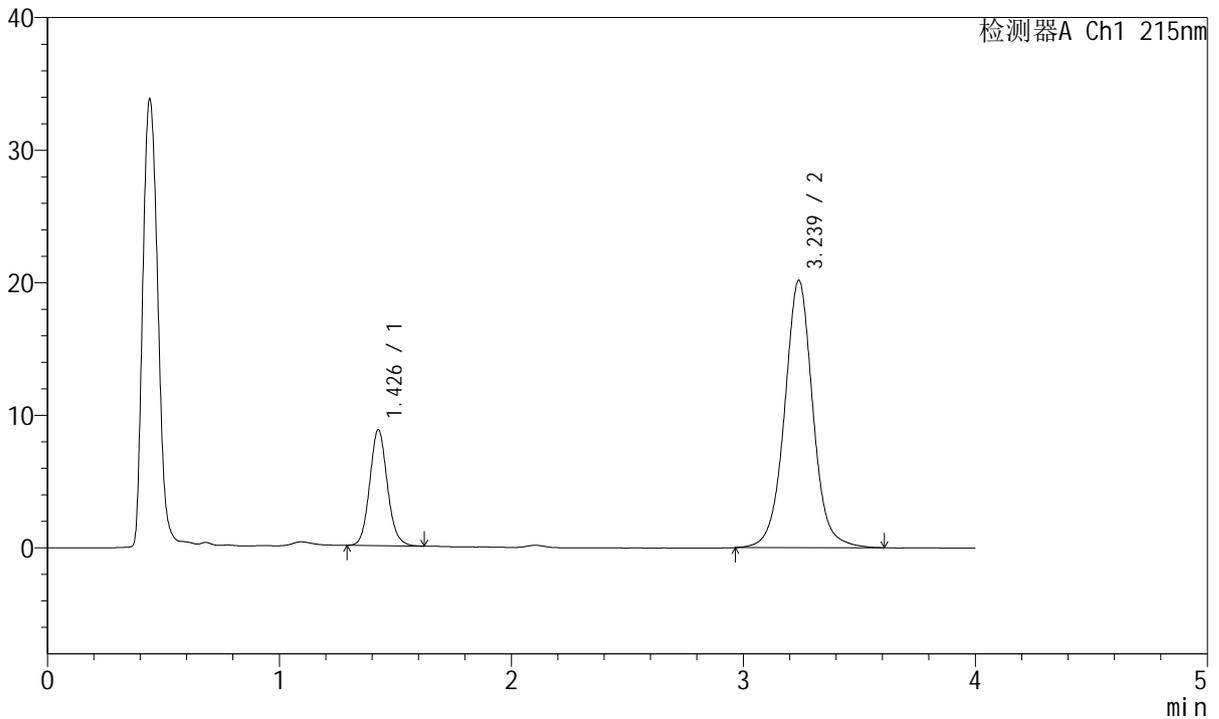
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1545-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:44:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.426	46251	21.299	8705	1724	1.104	--
2	3.239	170904	78.701	20171	3612	1.029	10.269
总计		217155	100.000	28876			

图80 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



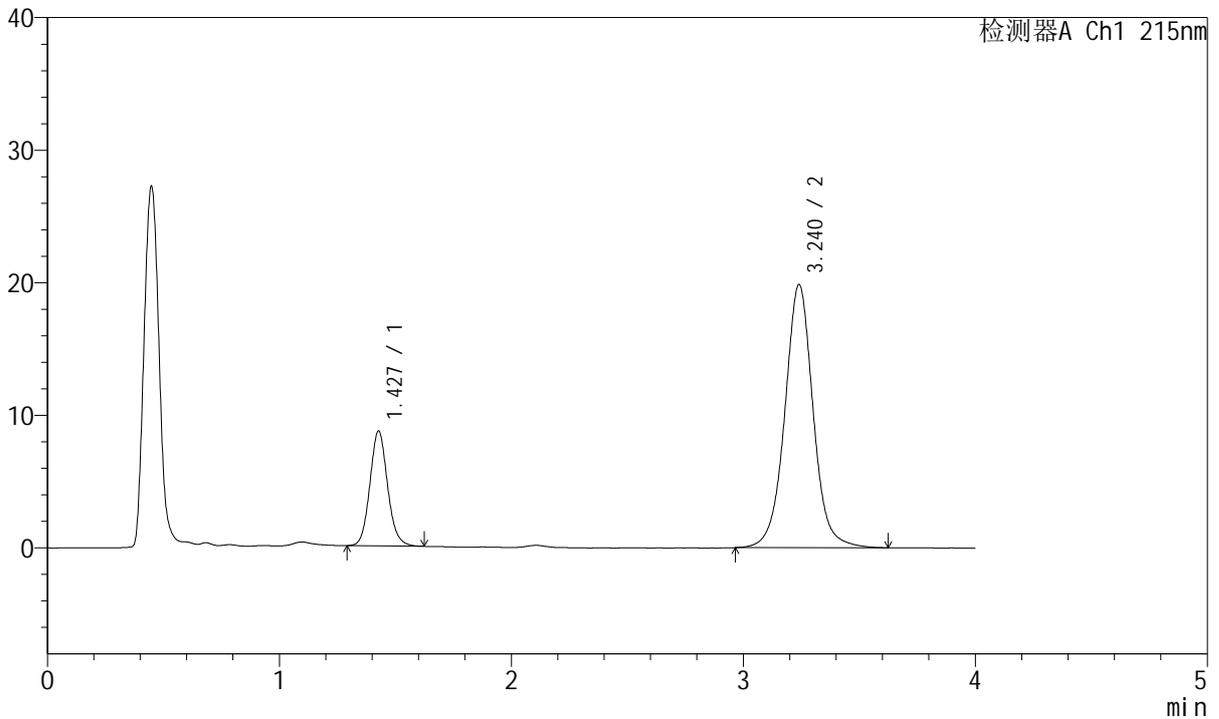
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1546-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:48:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	45839	21.386	8646	1723	1.105	--
2	3.240	168506	78.614	19841	3610	1.030	10.263
总计		214345	100.000	28487			

图81 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



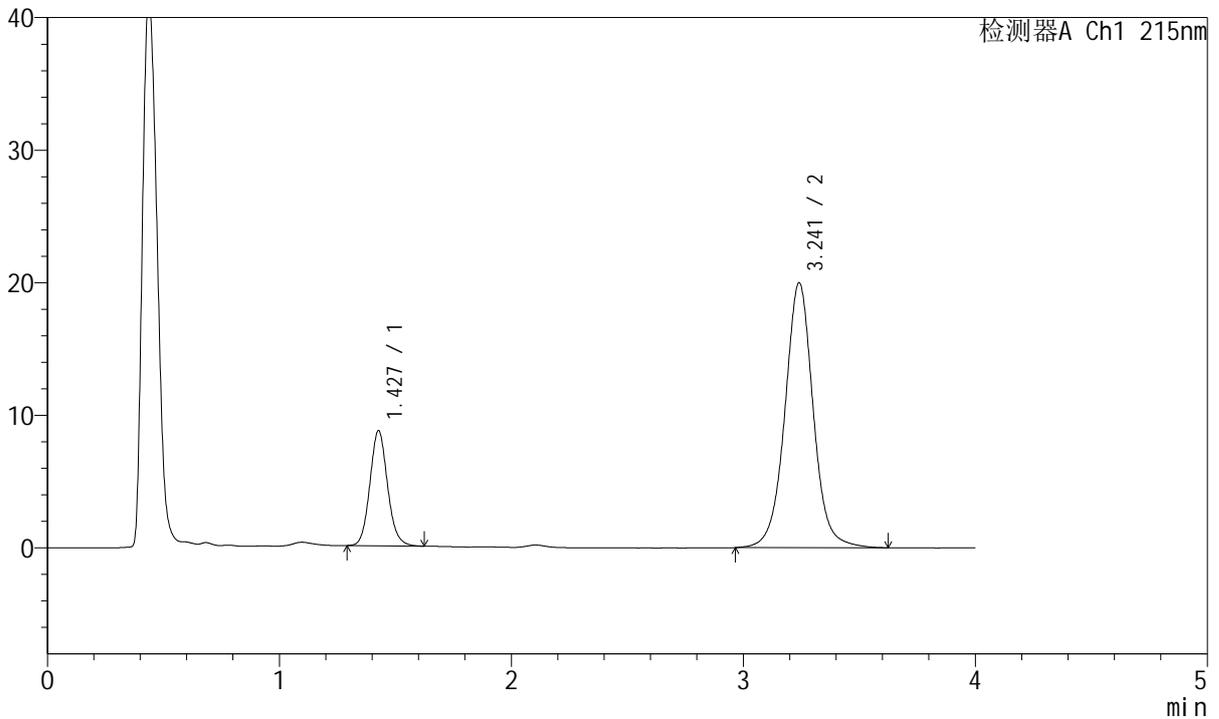
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1547-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:53:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	45929	21.299	8656	1721	1.104	--
2	3.241	169713	78.701	19975	3608	1.028	10.261
总计		215643	100.000	28631			

图82 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



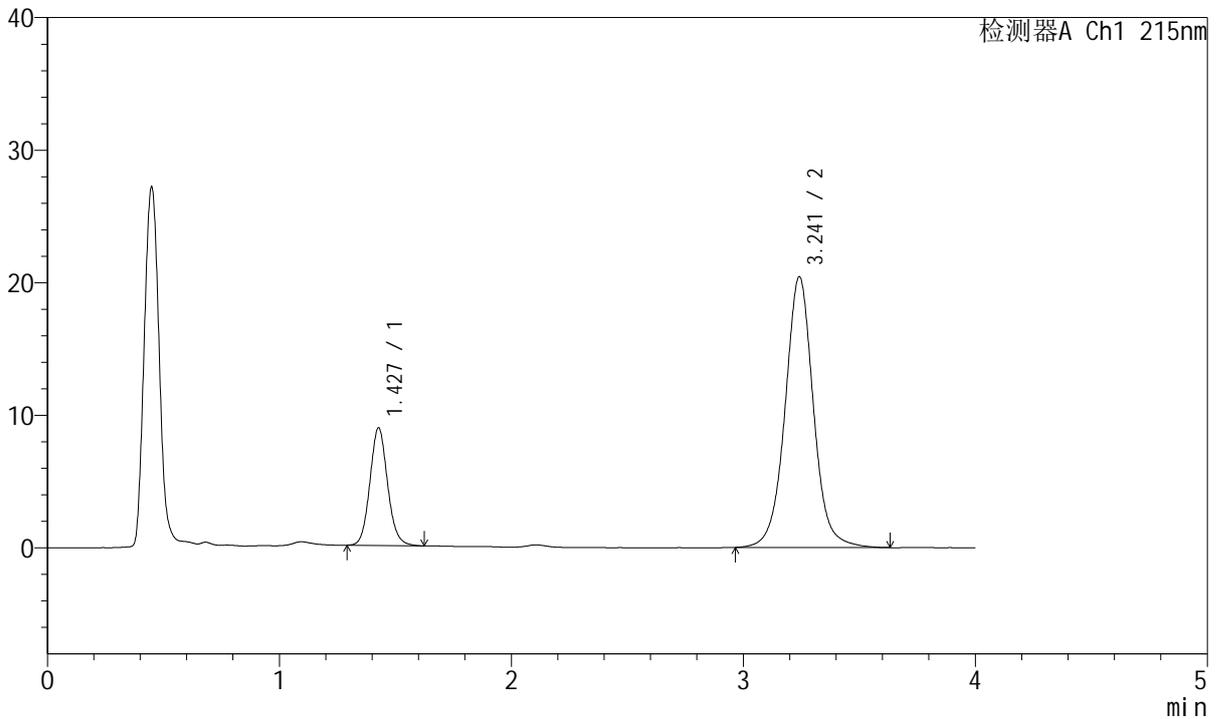
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1548-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:57:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	47022	21.319	8855	1721	1.098	--
2	3.241	173539	78.681	20403	3611	1.031	10.266
总计		220561	100.000	29258			

图83 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



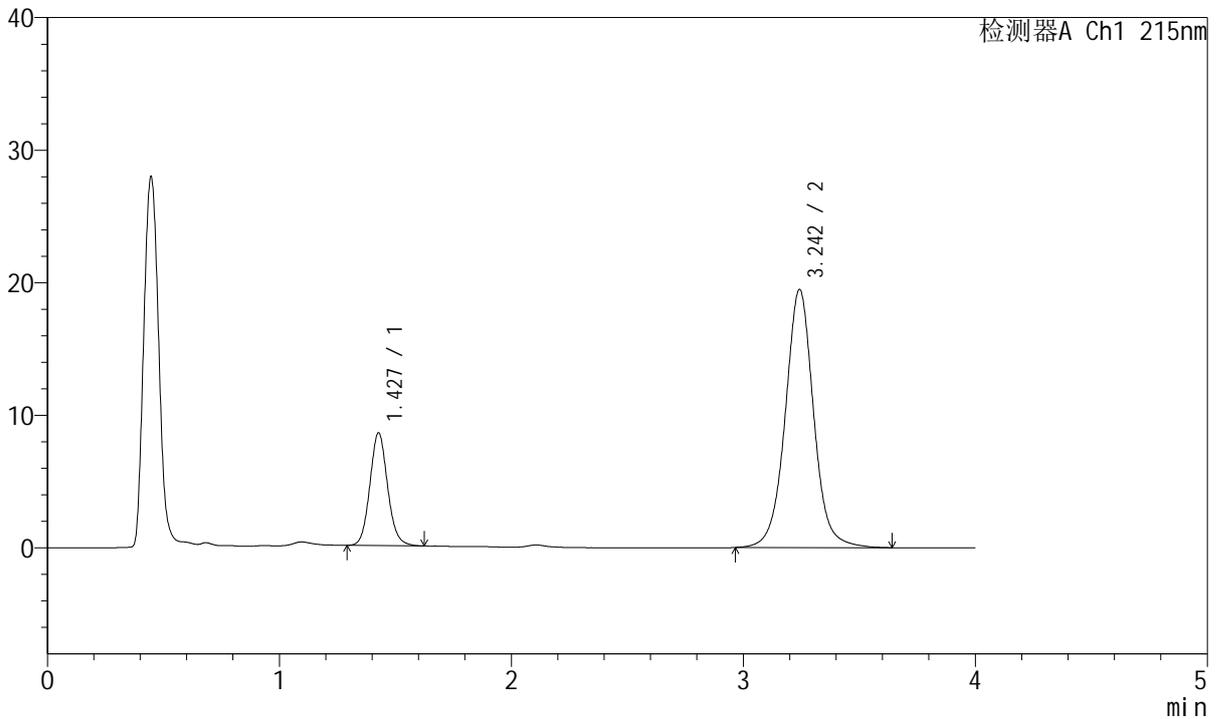
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1549-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:01:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	45131	21.402	8487	1715	1.100	--
2	3.242	165746	78.598	19431	3601	1.030	10.254
总计		210878	100.000	27918			

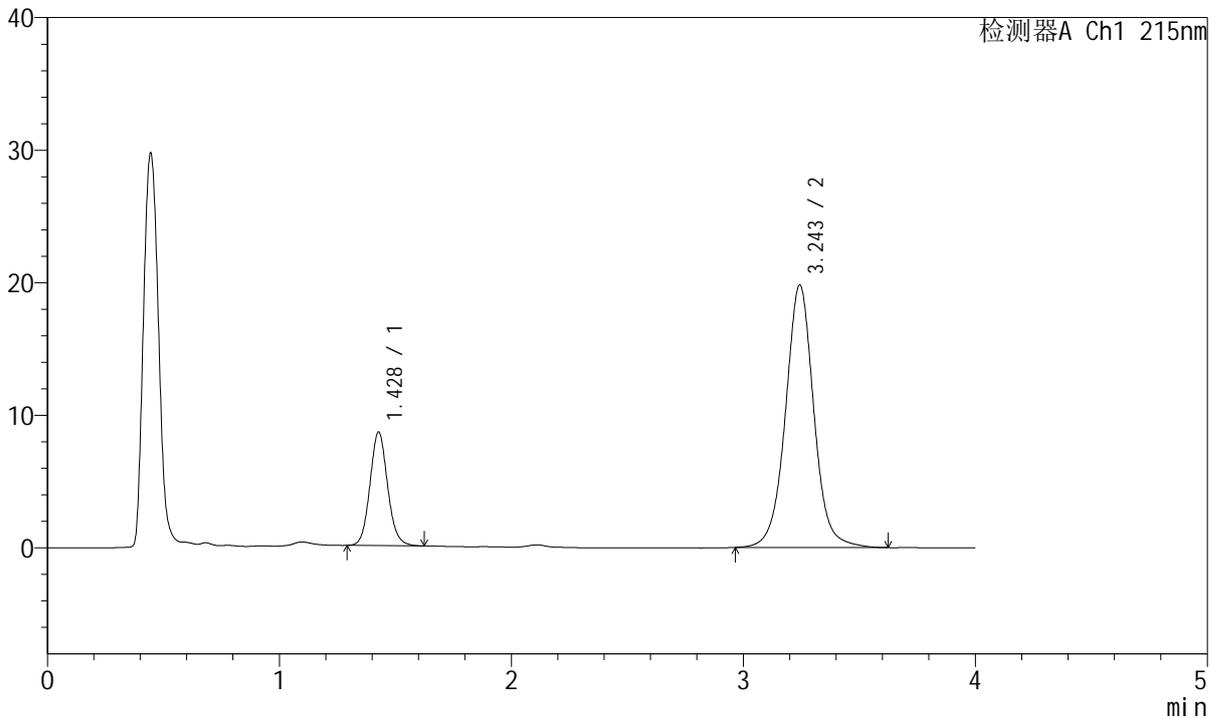
图84 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1550-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:06:22 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45307	21.222	8547	1724	1.097	--
2	3.243	168187	78.778	19764	3606	1.027	10.270
总计		213494	100.000	28311			

图85 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



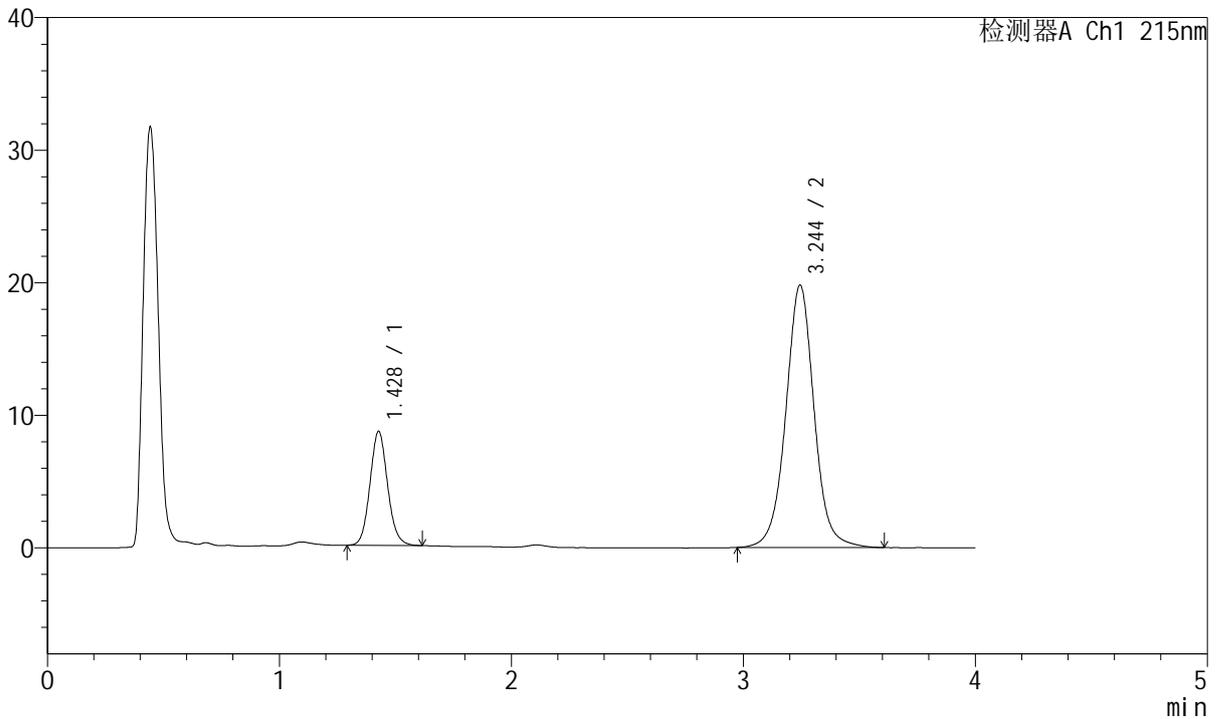
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1551-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:10:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45387	21.262	8583	1719	1.097	--
2	3.244	168080	78.738	19777	3607	1.026	10.269
总计		213467	100.000	28360			

图86 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



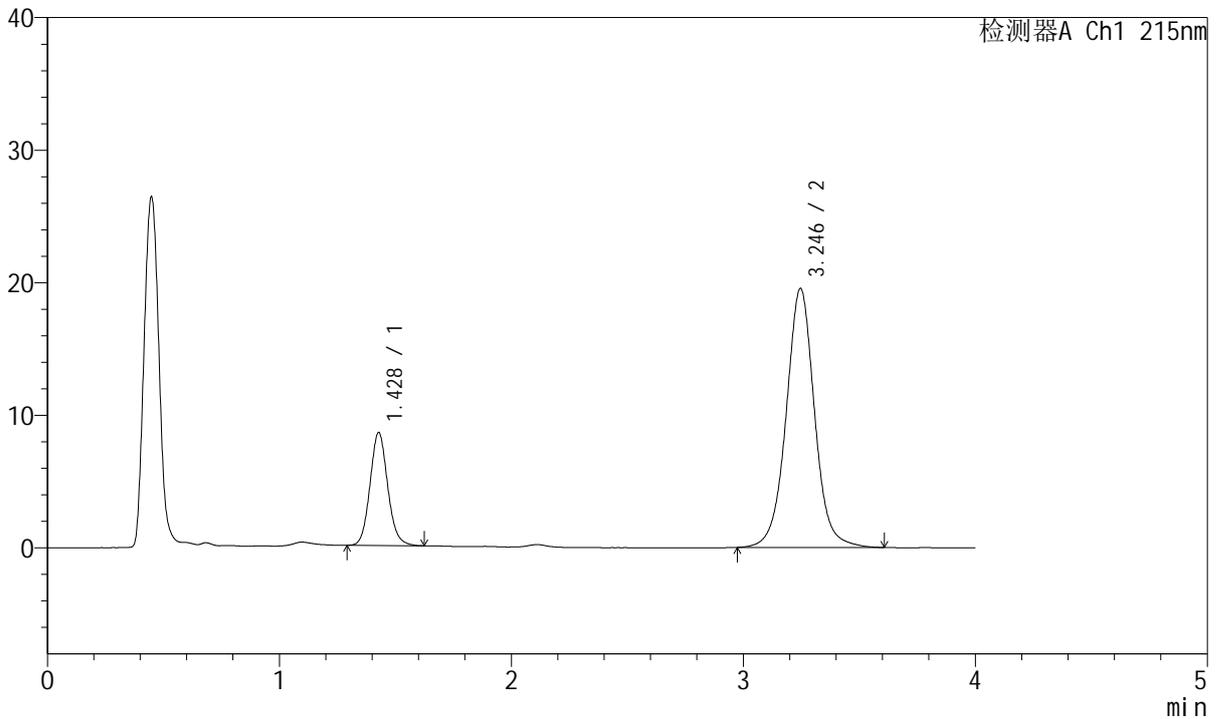
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1552-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:15:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45175	21.391	8512	1718	1.103	--
2	3.246	166014	78.609	19543	3597	1.026	10.263
总计		211189	100.000	28055			

图87 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



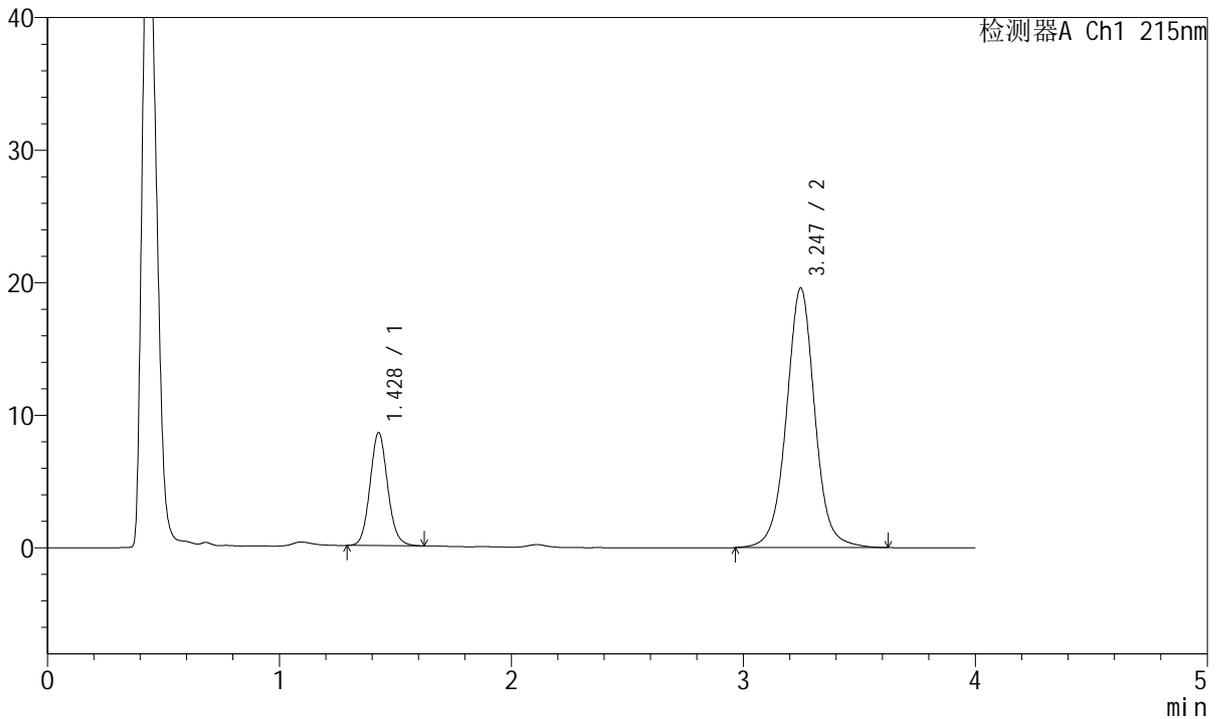
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1553-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:19:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45110	21.277	8516	1719	1.096	--
2	3.247	166897	78.723	19591	3593	1.024	10.267
总计		212007	100.000	28107			

图88 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



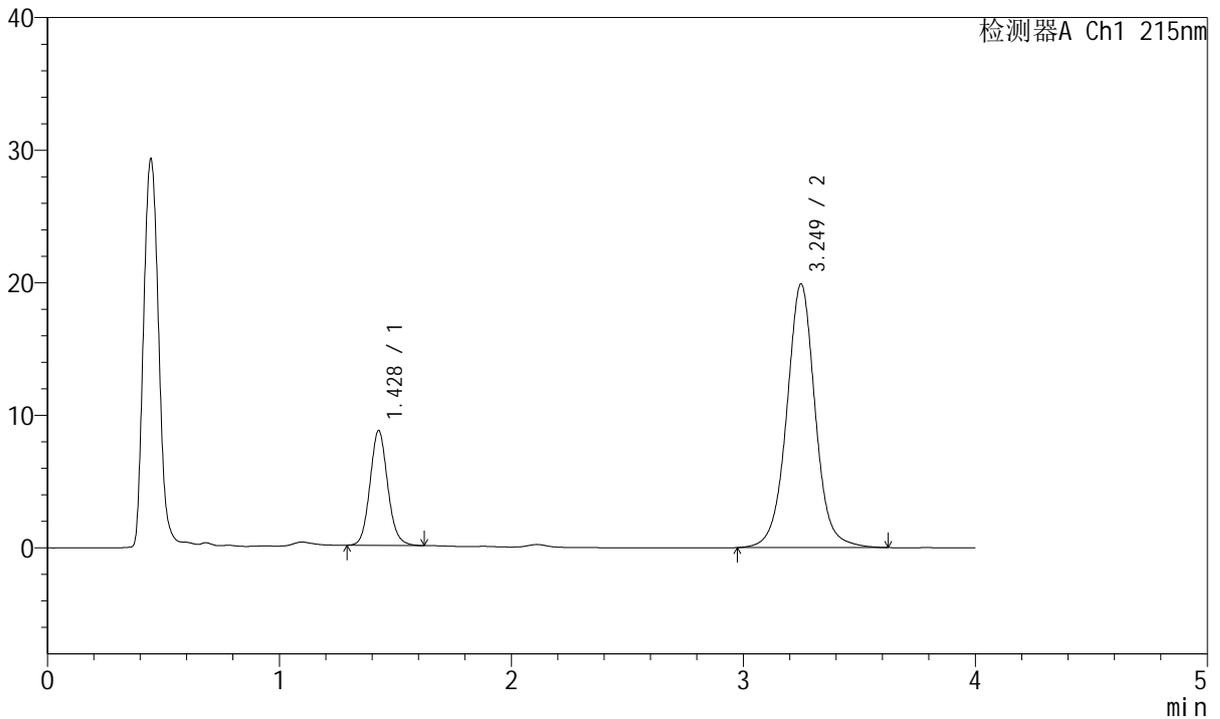
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1554-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:24:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45857	21.271	8645	1718	1.102	--
2	3.249	169730	78.729	19878	3589	1.025	10.267
总计		215586	100.000	28523			

图89 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



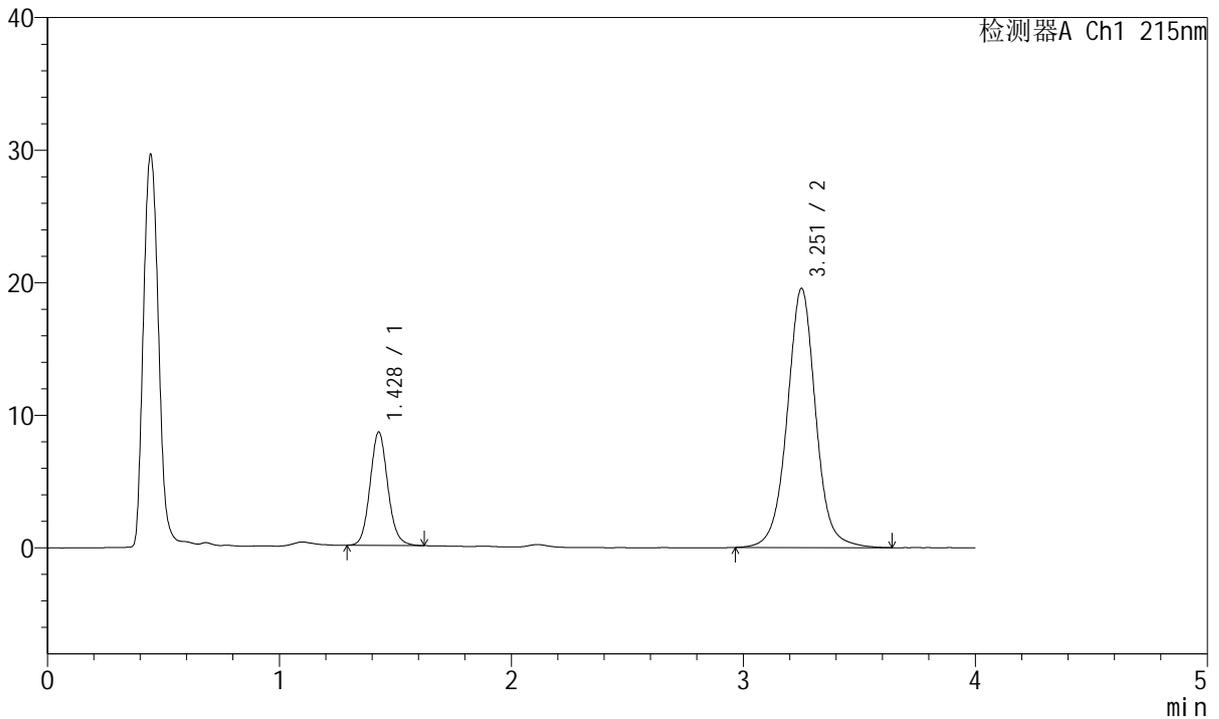
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1555-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:28:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45384	21.355	8546	1713	1.102	--
2	3.251	167134	78.645	19497	3586	1.024	10.264
总计		212518	100.000	28043			

图90 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



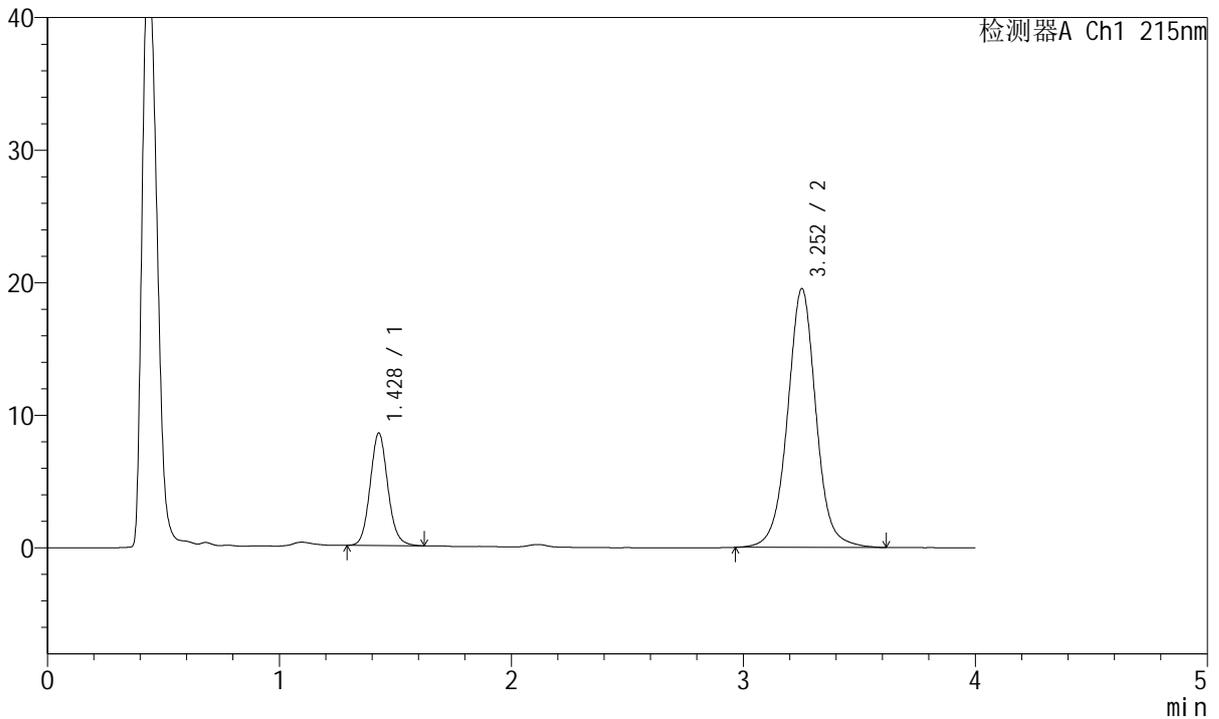
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1556-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:32:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45022	21.265	8482	1717	1.103	--
2	3.252	166693	78.735	19499	3584	1.022	10.269
总计		211715	100.000	27981			

图91 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



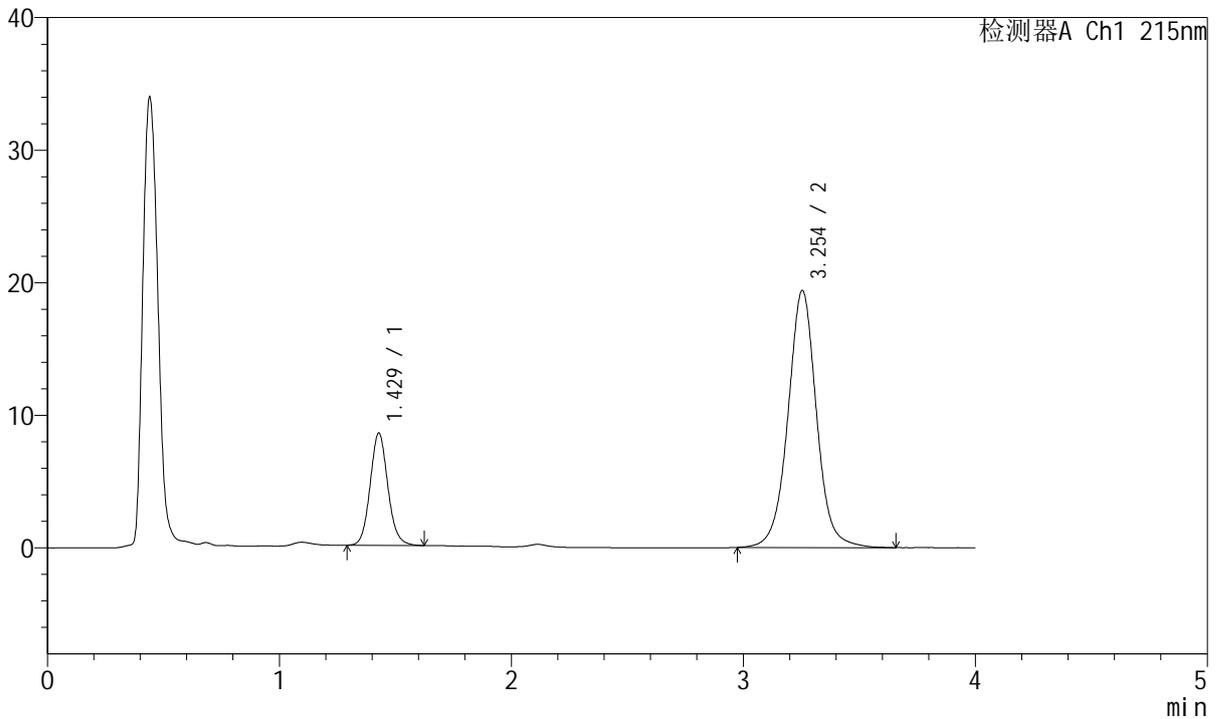
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1557-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:37:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	44983	21.320	8470	1716	1.099	--
2	3.254	166006	78.680	19397	3576	1.021	10.268
总计		210989	100.000	27867			

图92 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



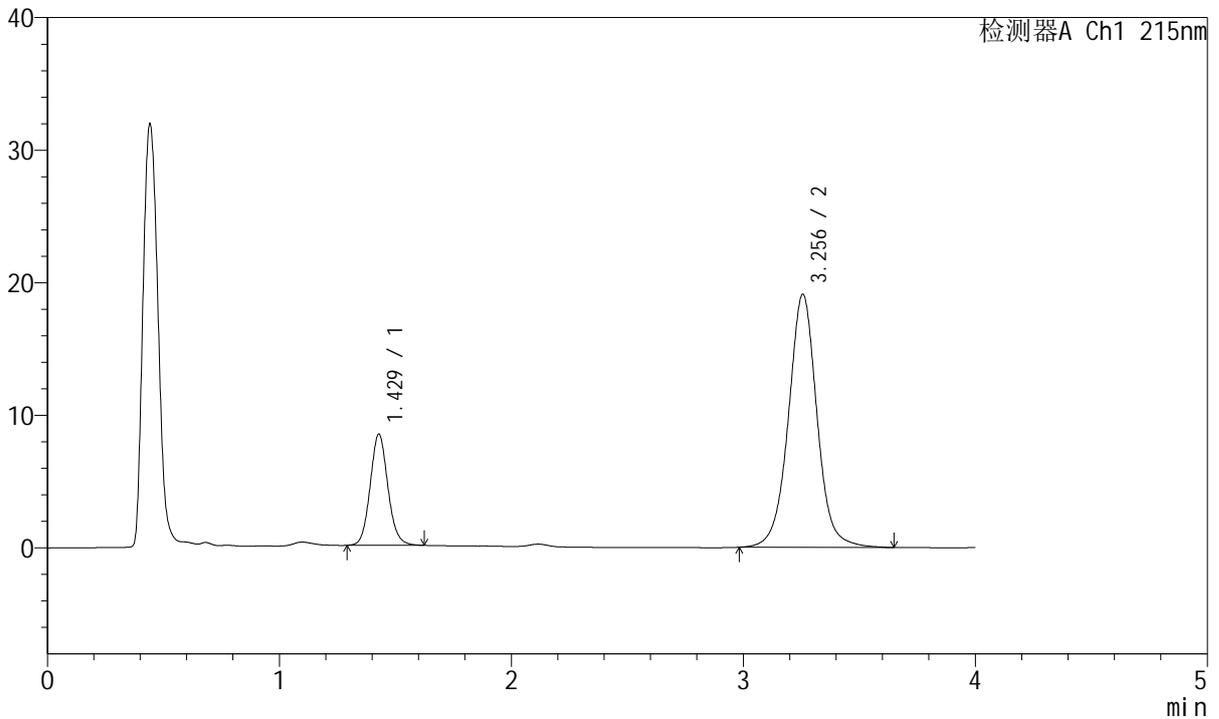
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1558-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:41:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:43:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	44558	21.406	8385	1713	1.099	--
2	3.256	163595	78.594	19093	3567	1.020	10.263
总计		208153	100.000	27478			

图93 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



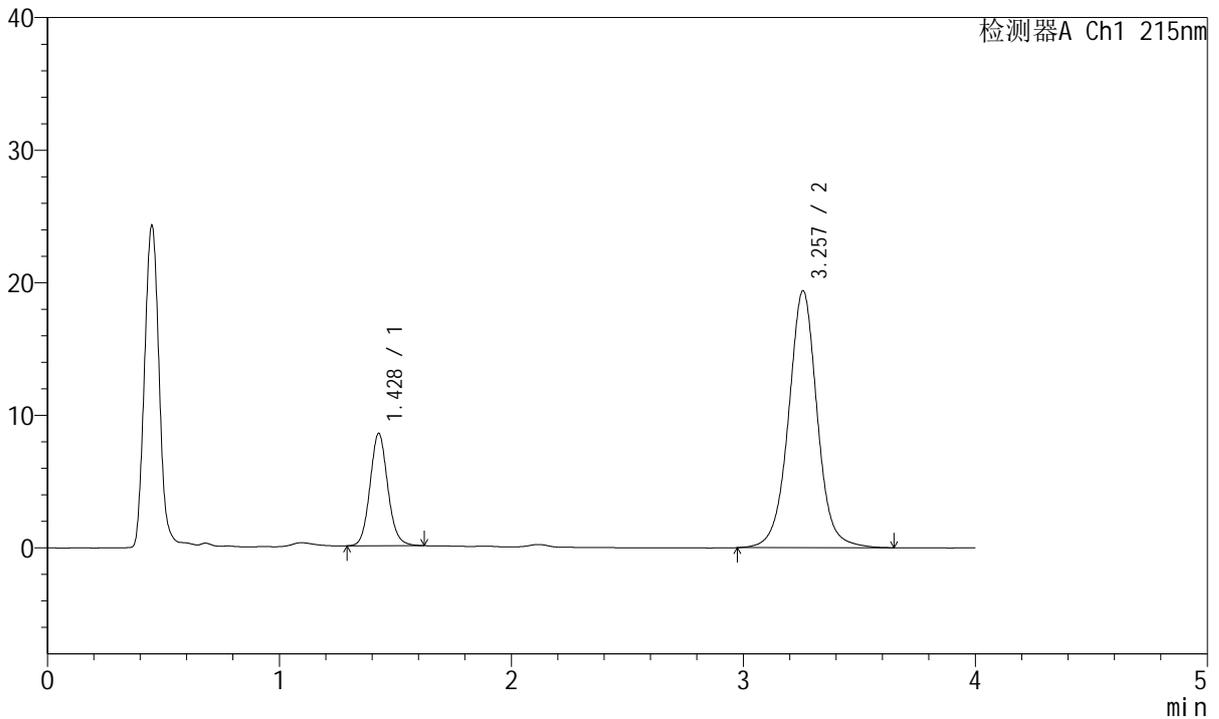
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1559-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:46:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	44985	21.261	8466	1709	1.097	--
2	3.257	166596	78.739	19379	3558	1.020	10.258
总计		211581	100.000	27846			

图94 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



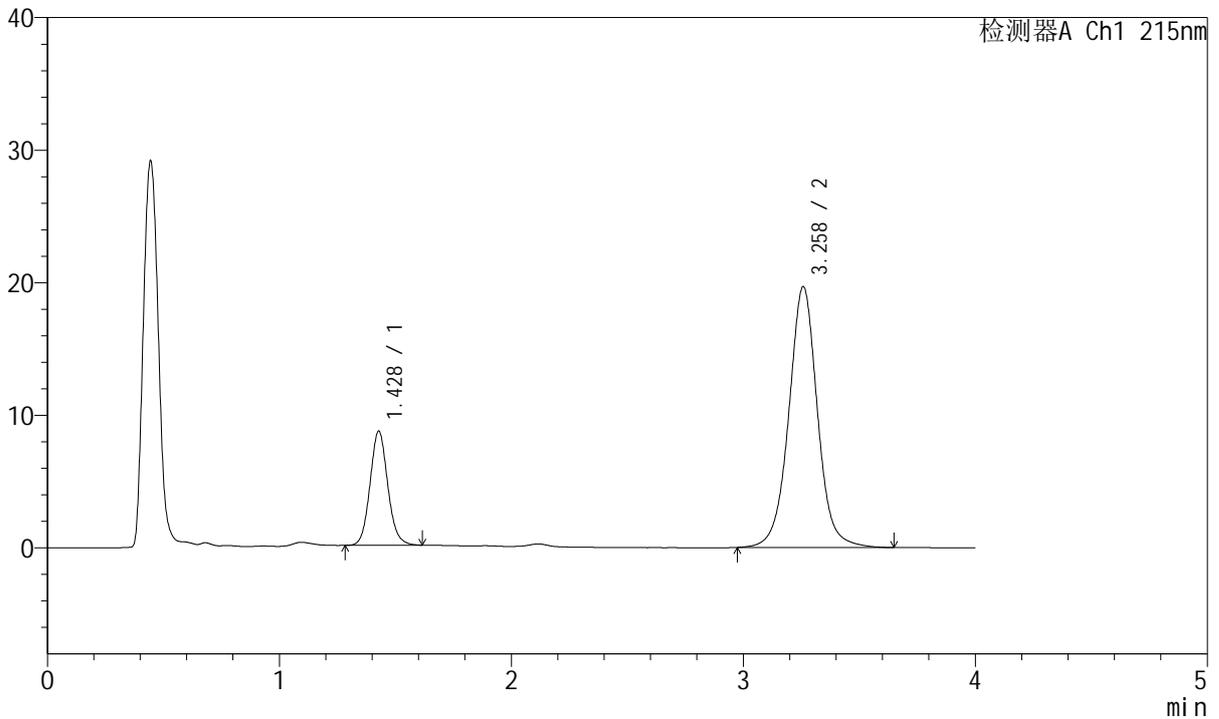
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1560-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:50:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45770	21.299	8607	1709	1.096	--
2	3.258	169117	78.701	19650	3558	1.022	10.261
总计		214886	100.000	28257			

图95 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



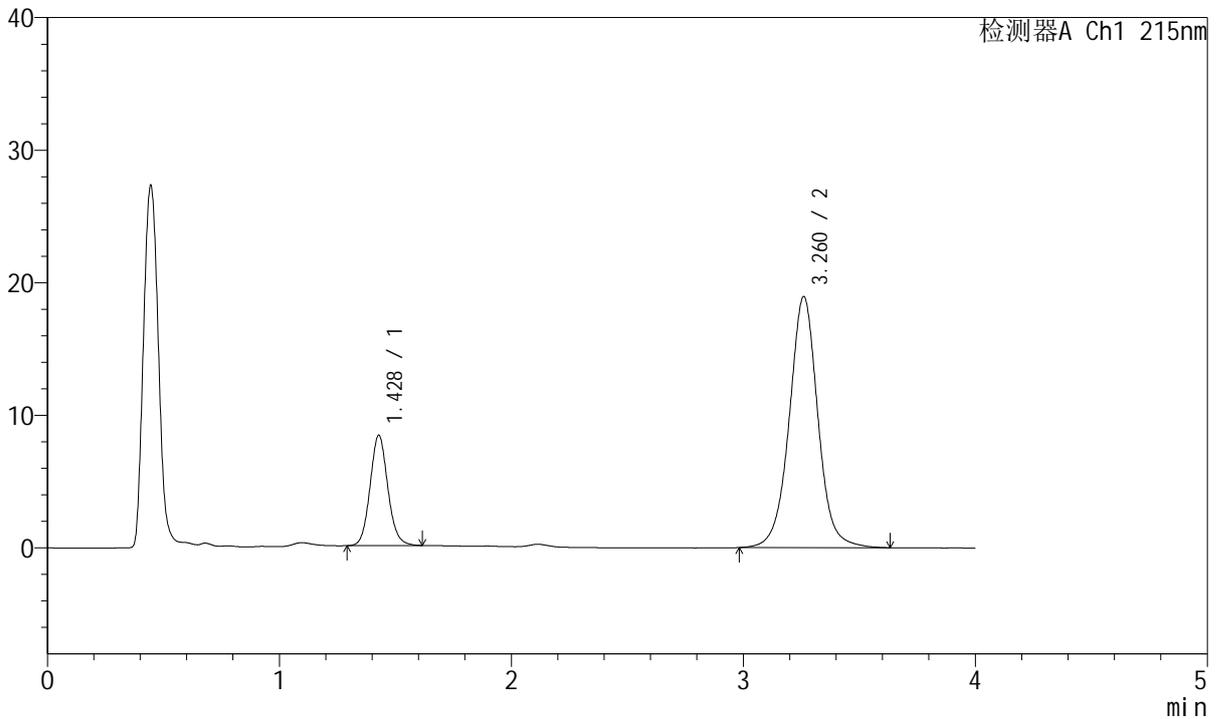
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1561-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:54:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	44235	21.383	8322	1711	1.096	--
2	3.260	162637	78.617	18910	3549	1.017	10.262
总计		206871	100.000	27232			

图96 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



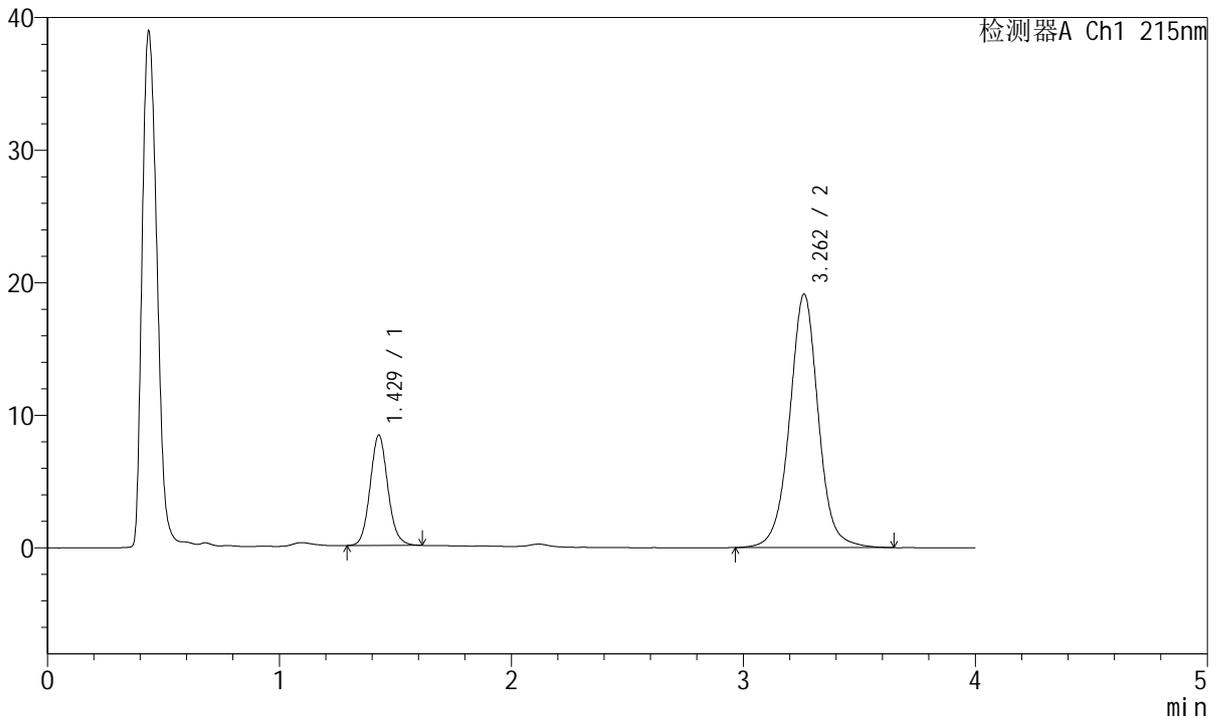
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1562-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:59:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	44239	21.161	8320	1711	1.098	--
2	3.262	164822	78.839	19120	3554	1.016	10.271
总计		209061	100.000	27441			

图97 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



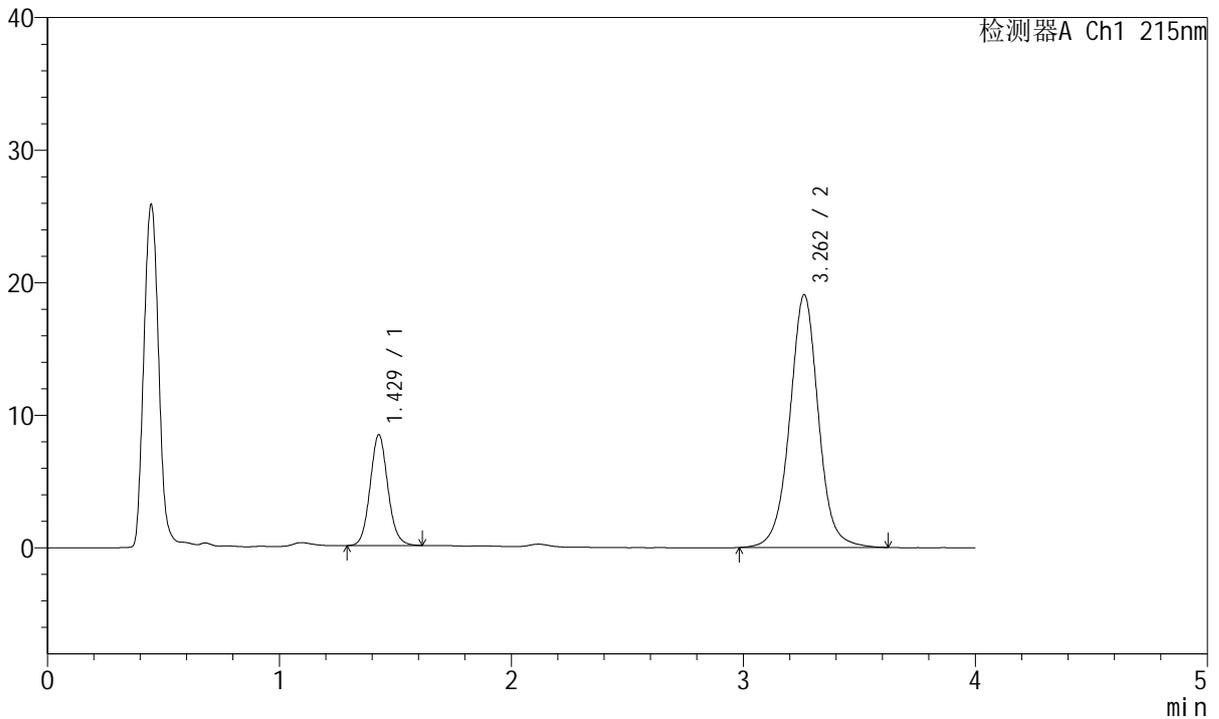
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1563-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:03:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	44372	21.309	8352	1710	1.093	--
2	3.262	163864	78.691	19072	3551	1.015	10.268
总计		208236	100.000	27424			

图98 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



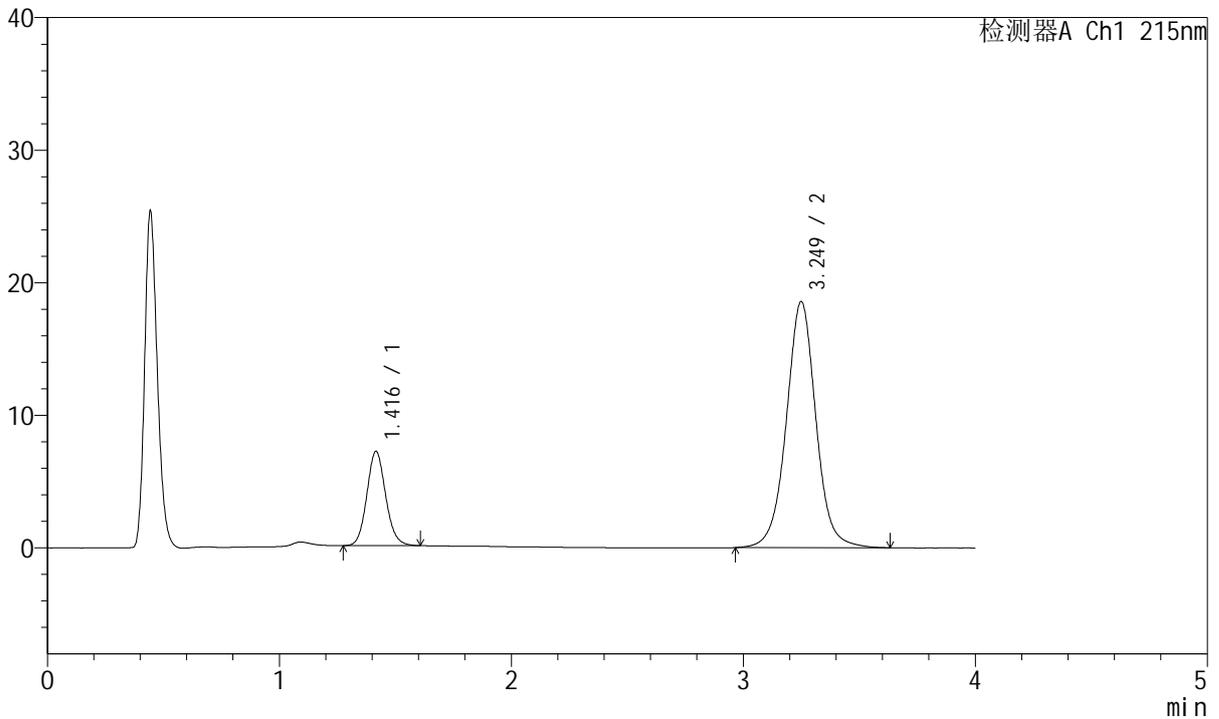
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1564-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:08:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	40132	19.597	7097	1484	1.107	--
2	3.249	164652	80.403	18553	3307	1.023	9.827
总计		204784	100.000	25650			

图99 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1



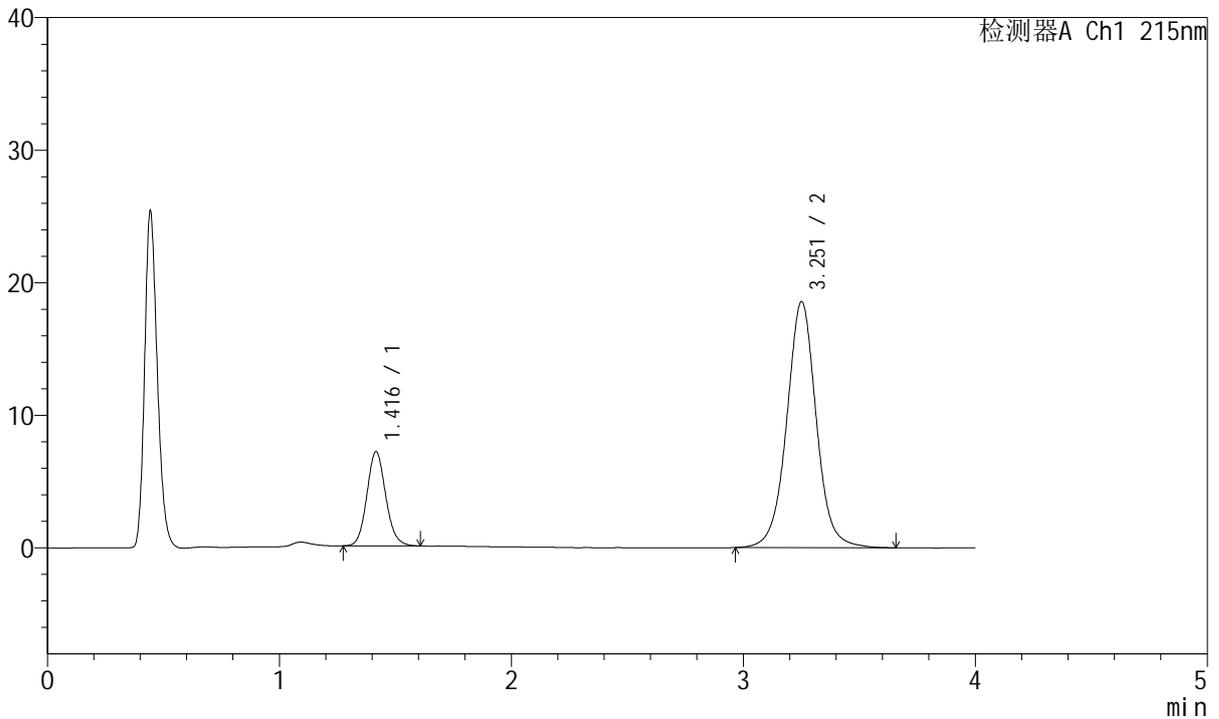
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1565-3 - zzp-2022081101p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:12:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.416	40062	19.563	7089	1481	1.113	--
2	3.251	164719	80.437	18519	3311	1.026	9.830
总计		204781	100.000	25608			

图100 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081101批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2



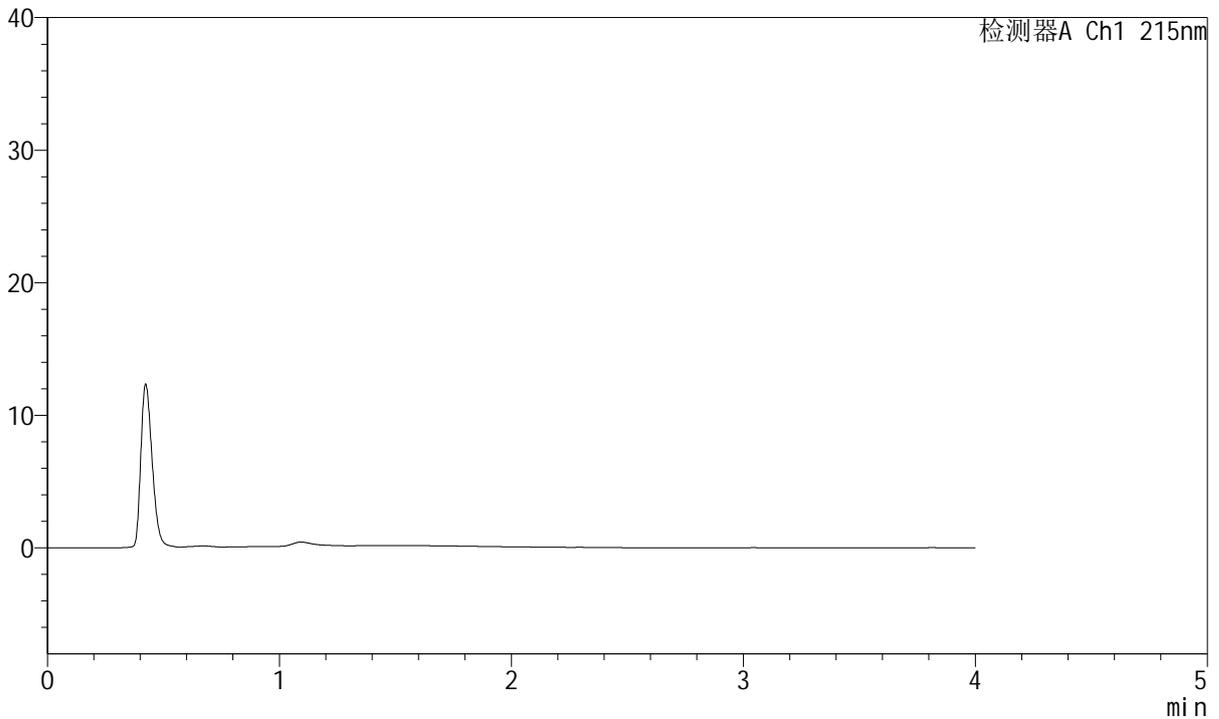
# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1566-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:16:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

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

图101 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 溶剂



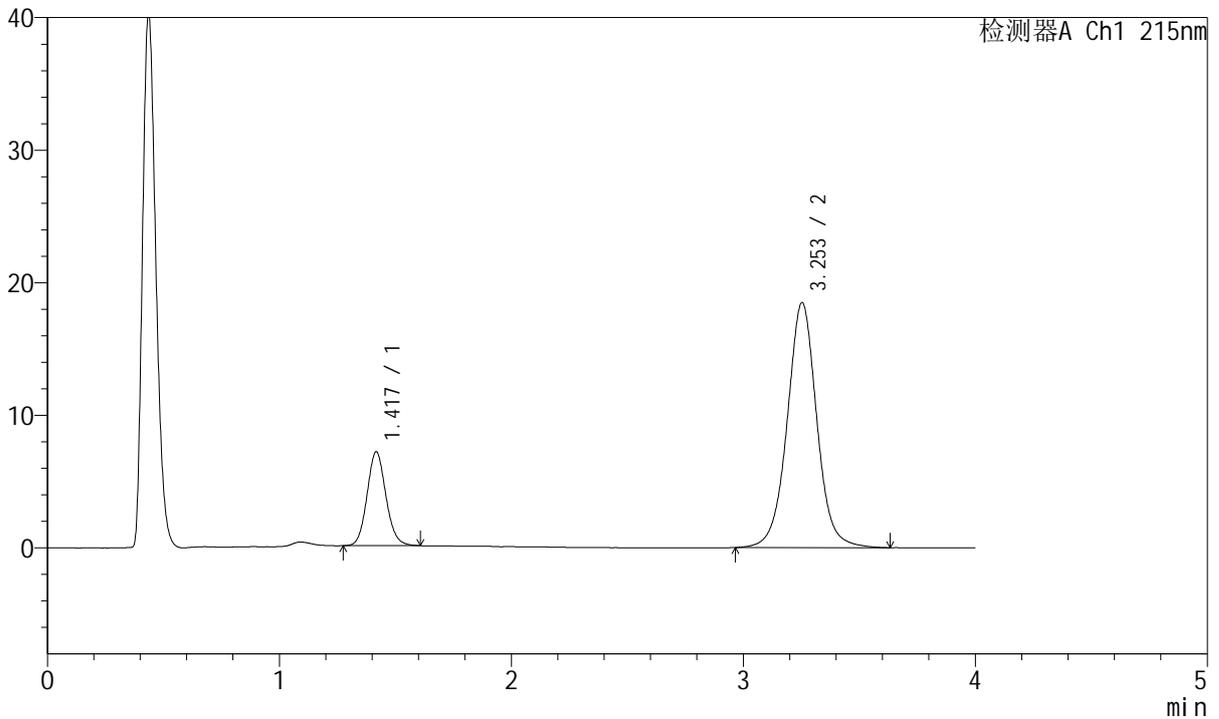
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1567-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:21:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	40013	19.613	7043	1478	1.106	--
2	3.253	164000	80.387	18480	3306	1.022	9.822
总计		204013	100.000	25523			

图102 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1



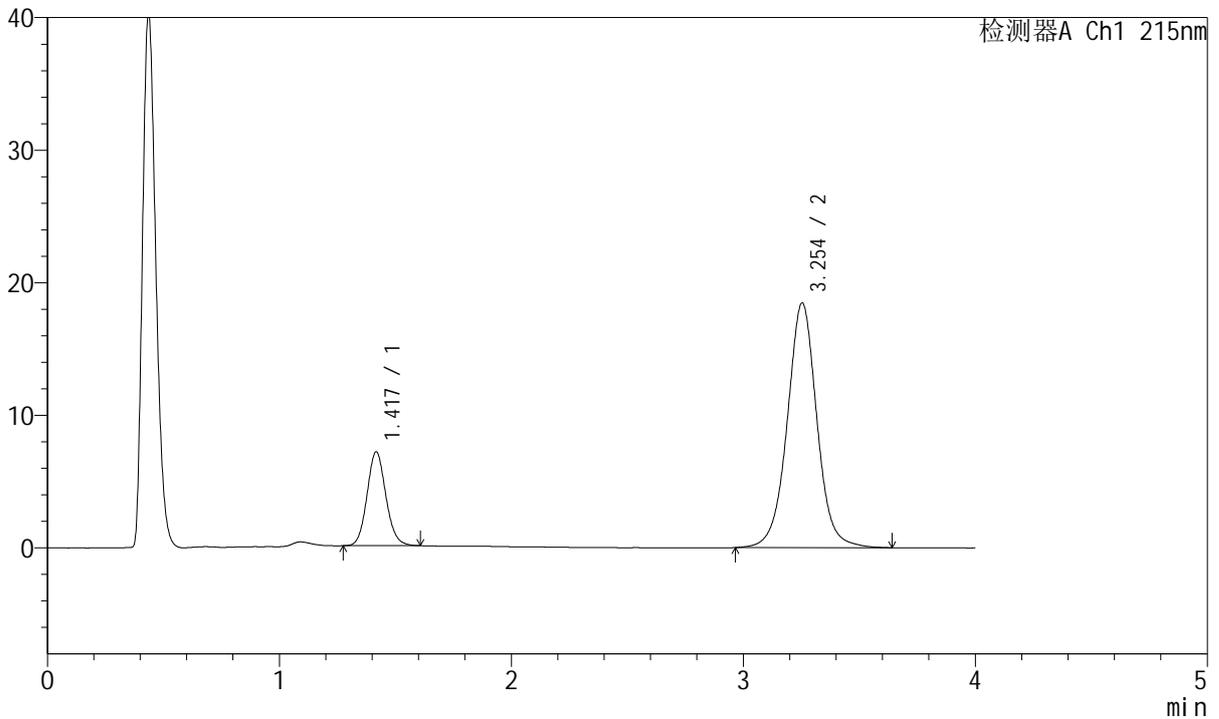
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1568-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:25:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	39945	19.580	7046	1477	1.106	--
2	3.254	164066	80.420	18463	3298	1.018	9.818
总计		204011	100.000	25508			

图103 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2



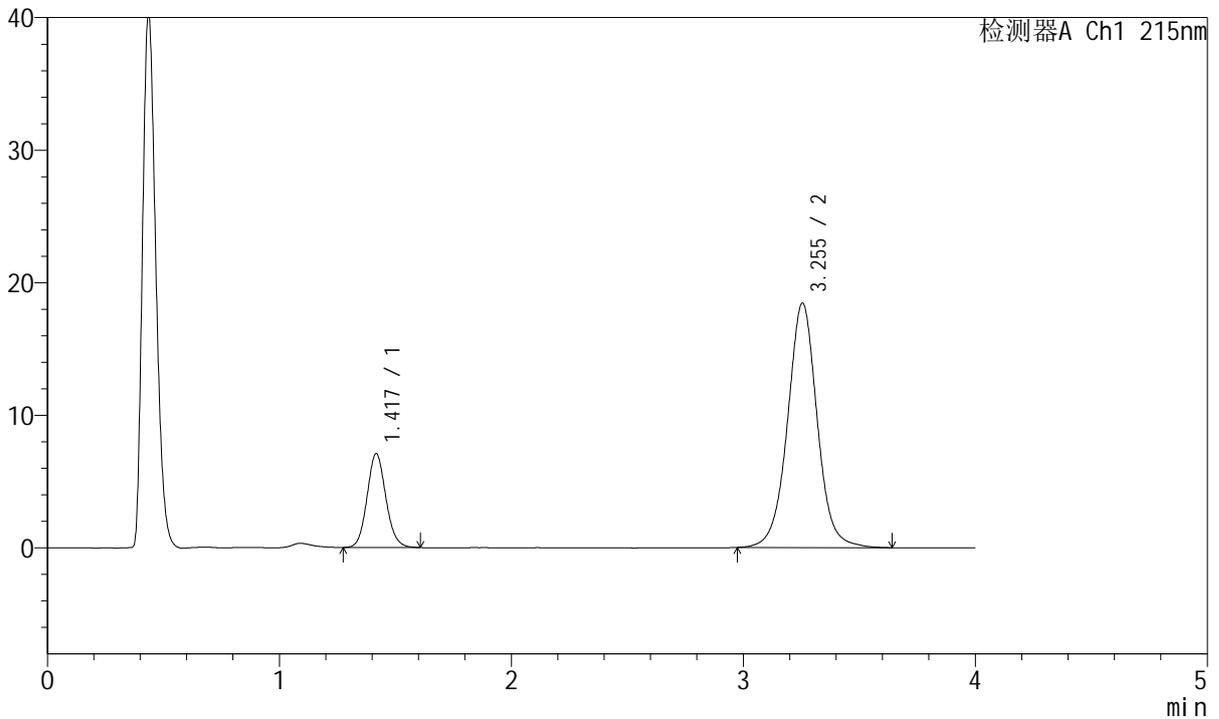
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1569-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:29:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	39917	19.587	7045	1482	1.104	--
2	3.255	163876	80.413	18449	3301	1.019	9.830
总计		203793	100.000	25494			

图104 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-3



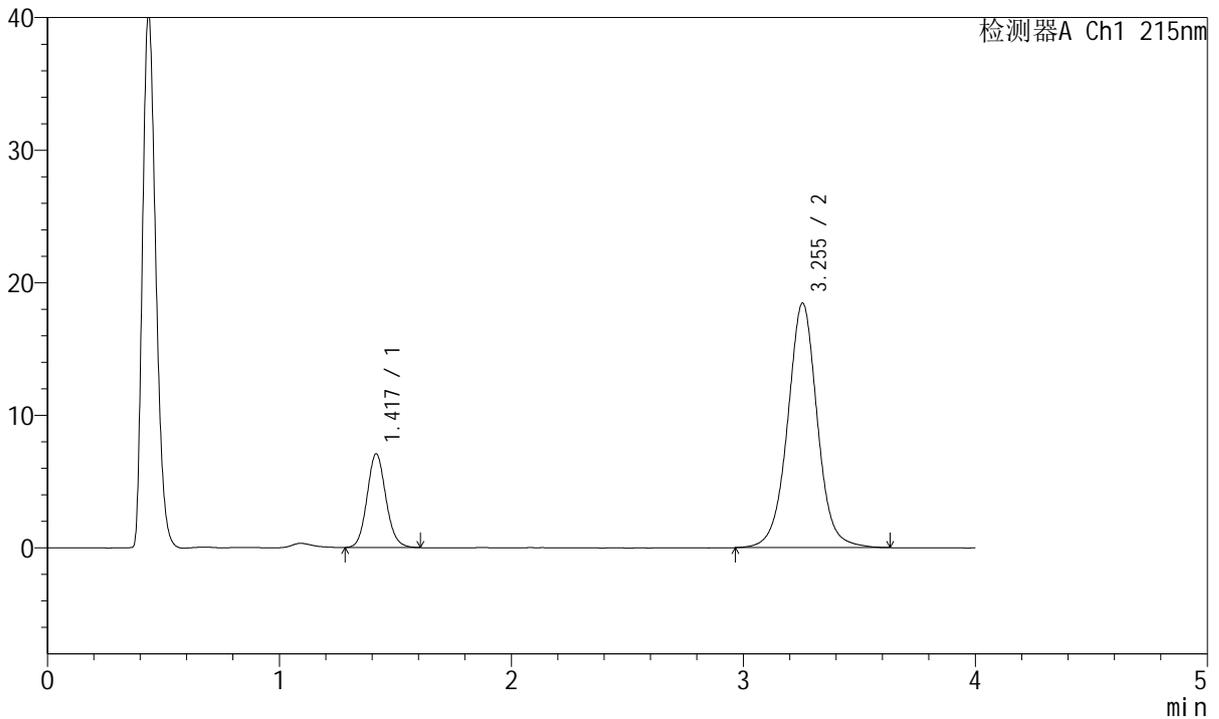
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1570-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:34:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.417	39874	19.560	7035	1484	1.106	--
2	3.255	163982	80.440	18456	3292	1.018	9.826
总计		203856	100.000	25491			

图105 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4



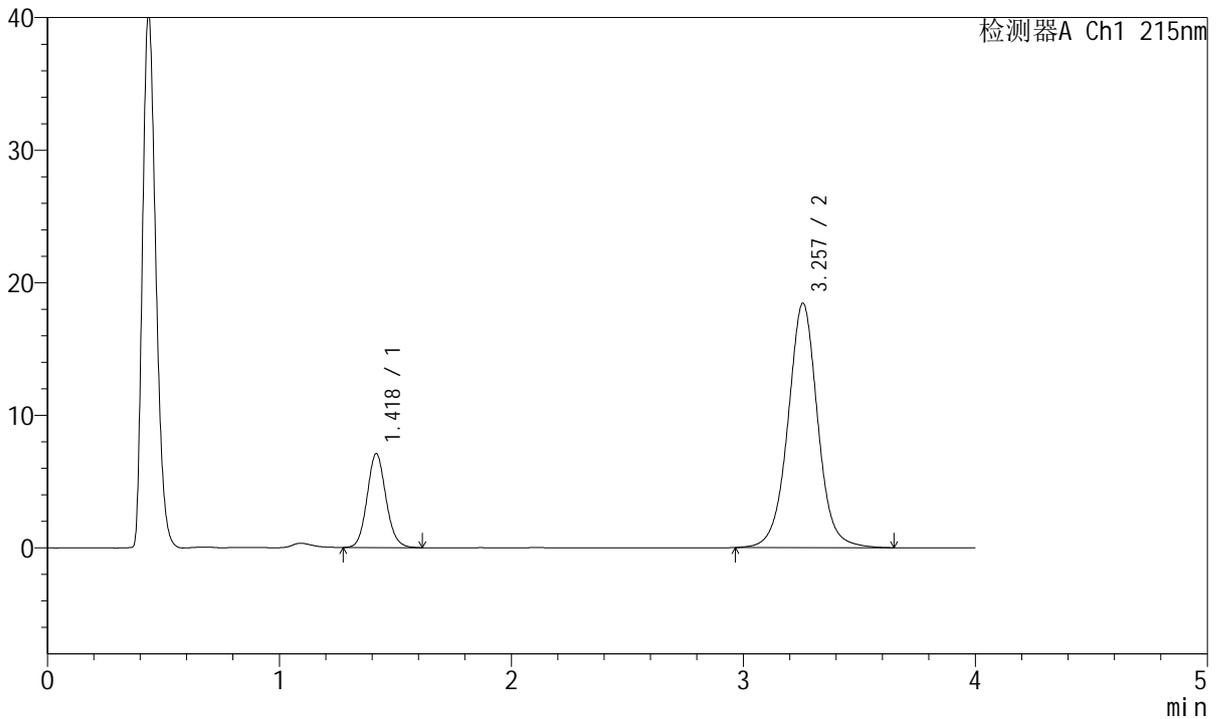
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1571-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:38:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	40017	19.594	7043	1483	1.105	--
2	3.257	164218	80.406	18433	3292	1.020	9.828
总计		204234	100.000	25476			

图106 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



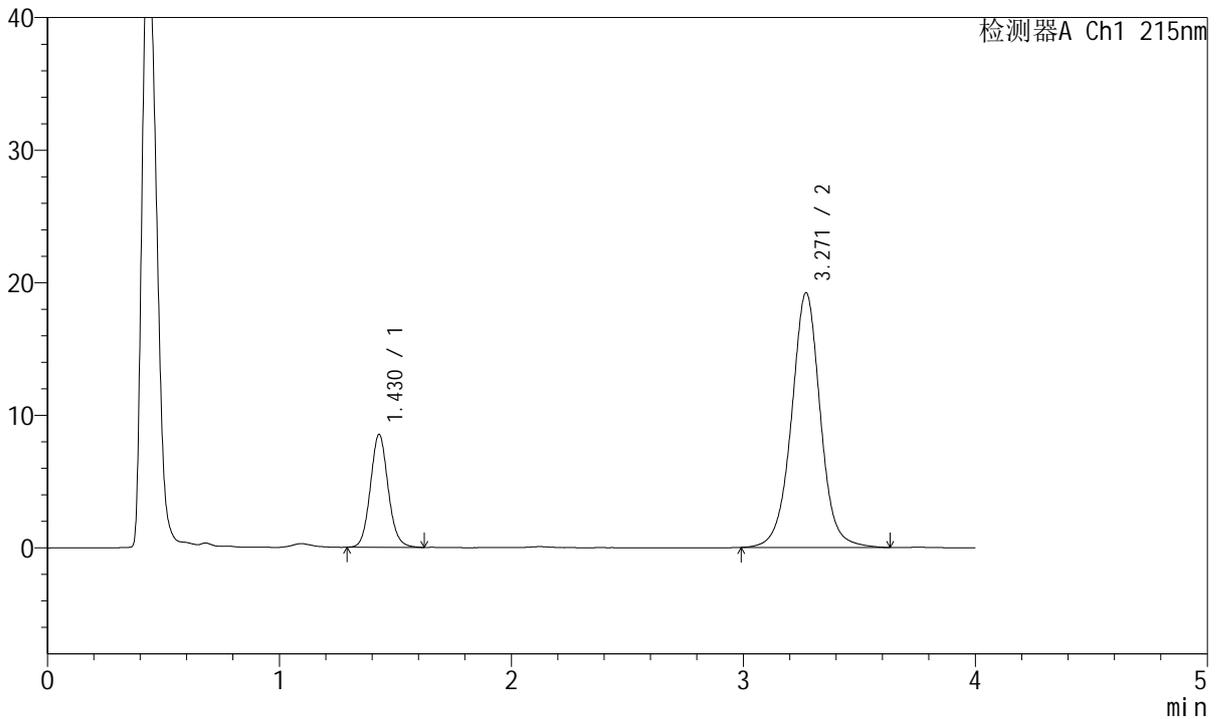
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1572-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:43:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	45264	21.443	8518	1710	1.094	--
2	3.271	165820	78.557	19215	3529	1.010	10.269
总计		211084	100.000	27733			

图107 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



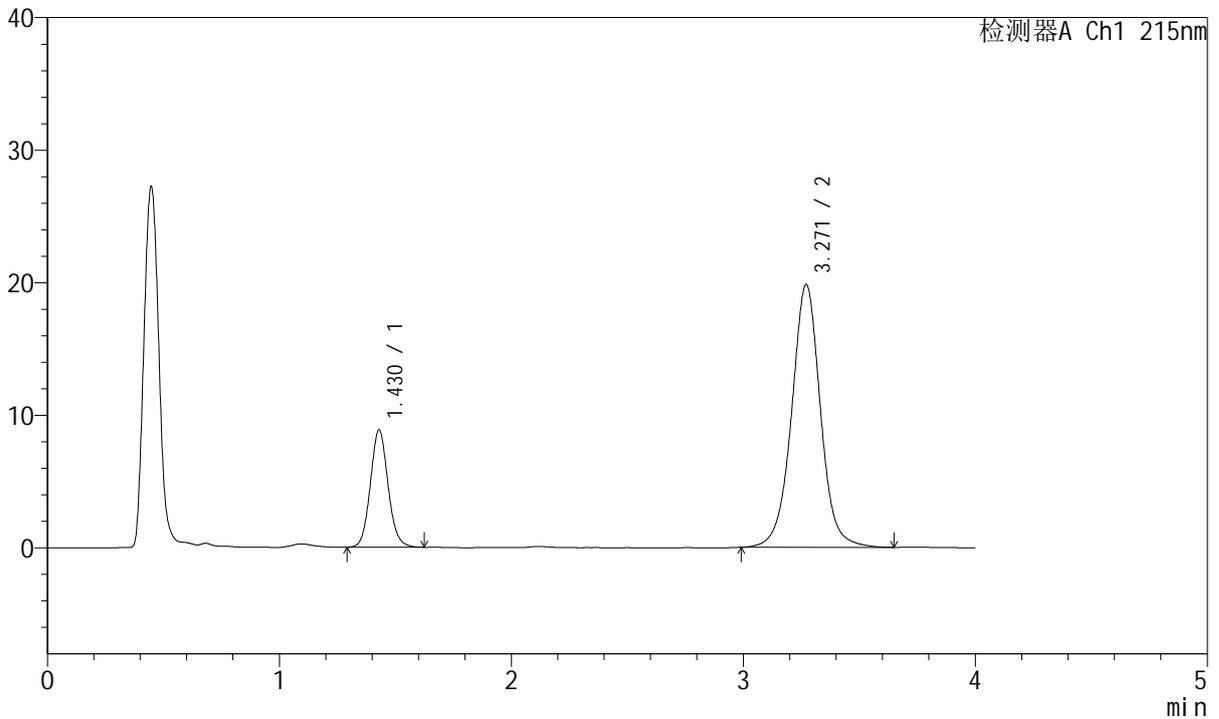
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1573-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:47:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	47071	21.534	8858	1706	1.094	--
2	3.271	171519	78.466	19826	3519	1.012	10.257
总计		218590	100.000	28684			

图108 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



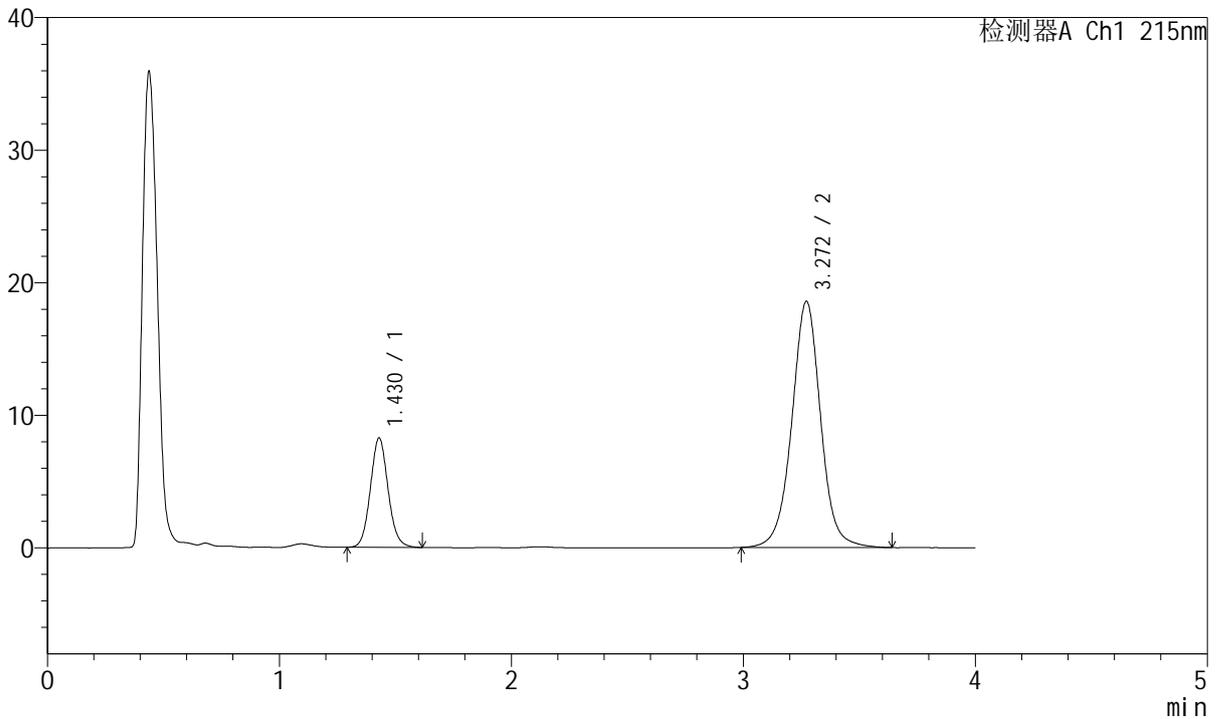
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1574-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:51:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	43888	21.469	8263	1706	1.088	--
2	3.272	160532	78.531	18574	3526	1.011	10.267
总计		204419	100.000	26837			

图109 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1



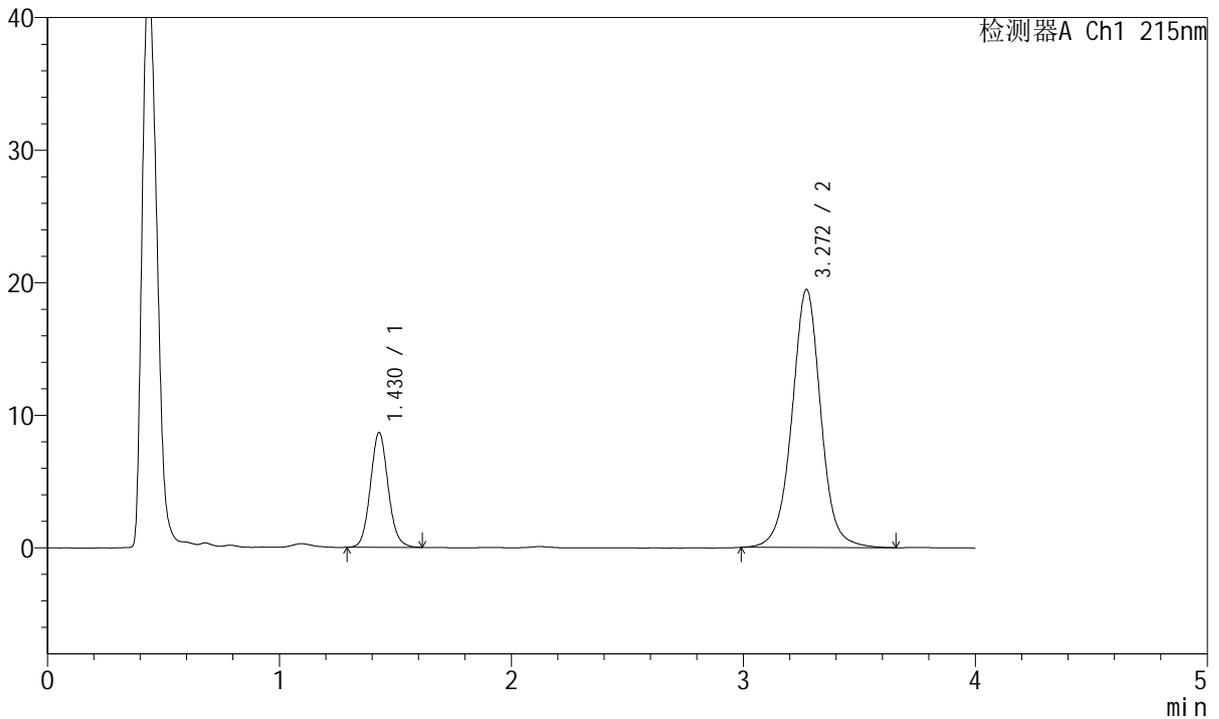
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1575-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:56:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	46034	21.456	8672	1708	1.089	--
2	3.272	168519	78.544	19475	3517	1.010	10.261
总计		214553	100.000	28148			

图110 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



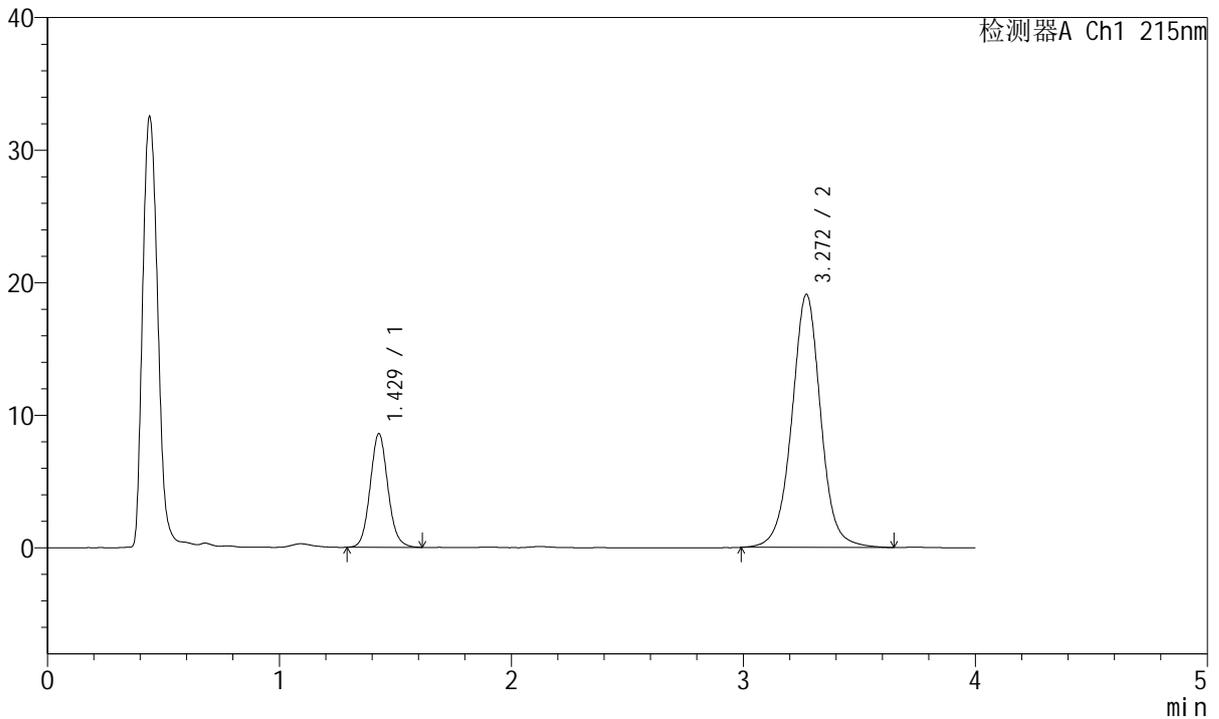
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1576-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:00:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	45544	21.590	8572	1707	1.092	--
2	3.272	165399	78.410	19094	3506	1.011	10.257
总计		210942	100.000	27666			

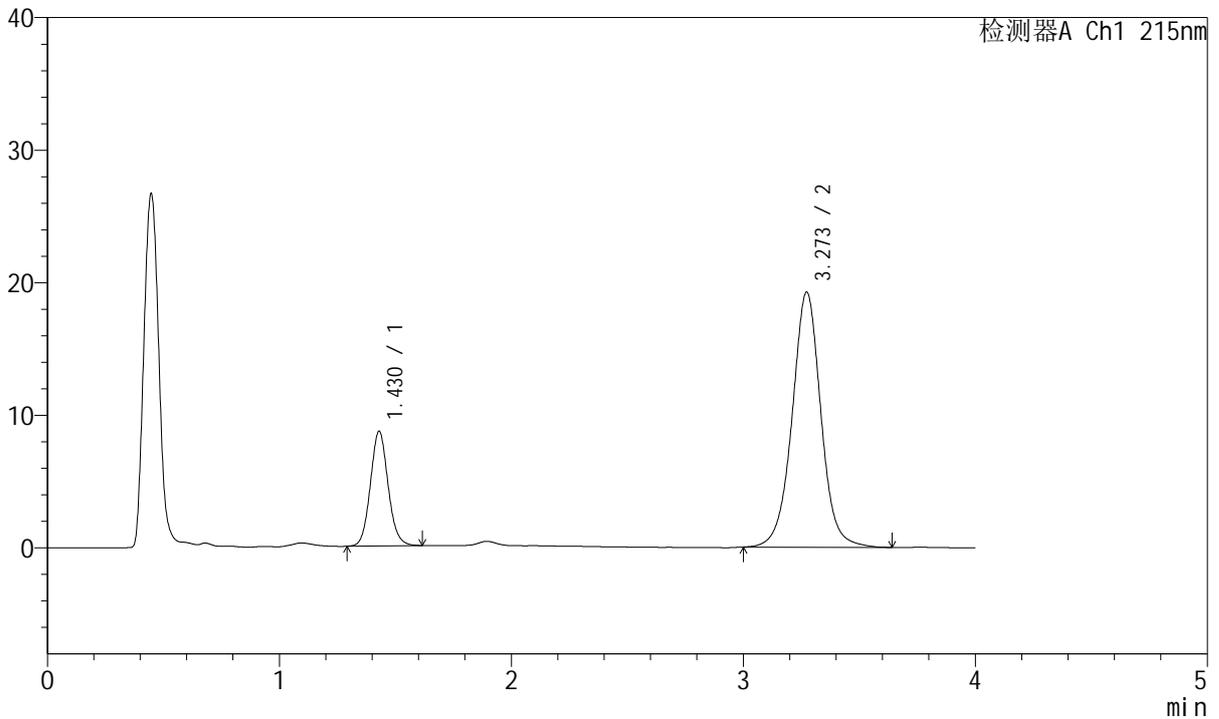
图111 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1577-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:05:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

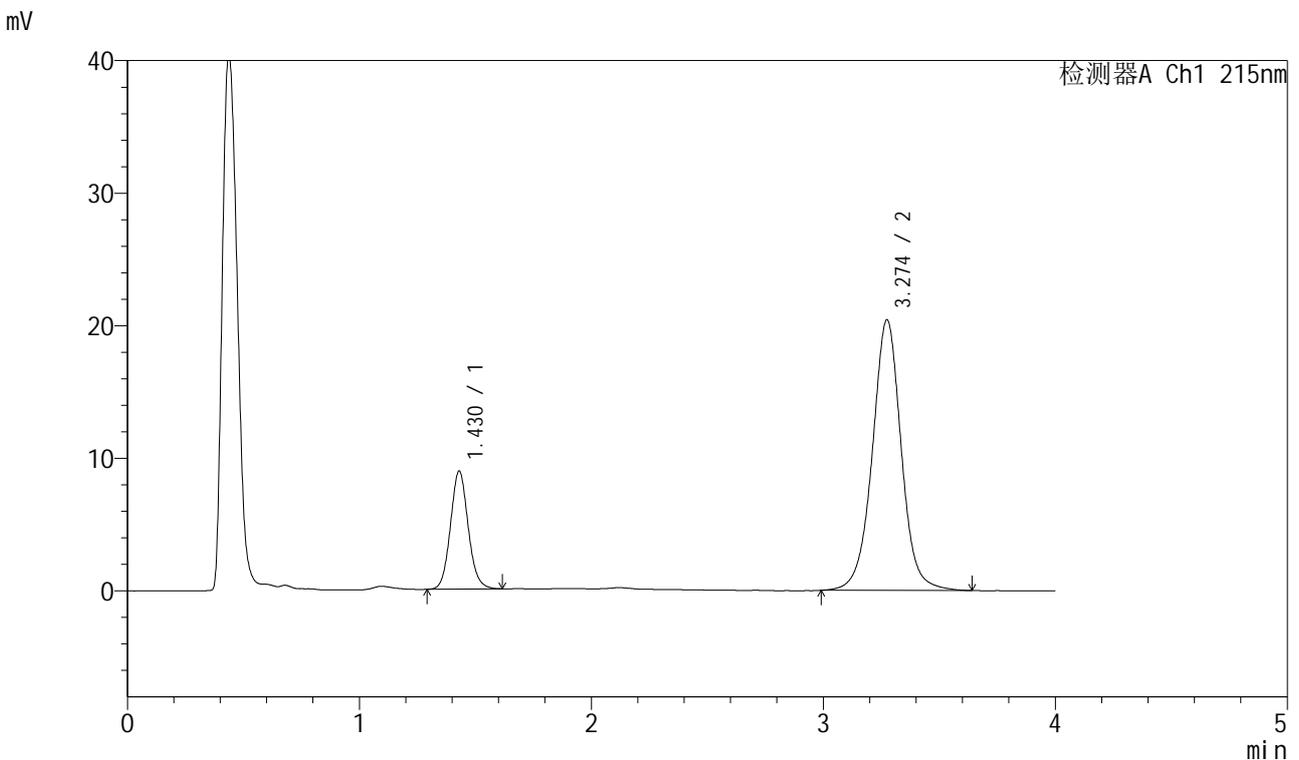
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	45926	21.660	8659	1710	1.089	--
2	3.273	166111	78.340	19243	3528	1.011	10.277
总计		212037	100.000	27903			

图112 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1578-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:09:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	47301	21.088	8911	1710	1.092	--
2	3.274	177002	78.912	20394	3518	1.009	10.269
总计		224302	100.000	29305			

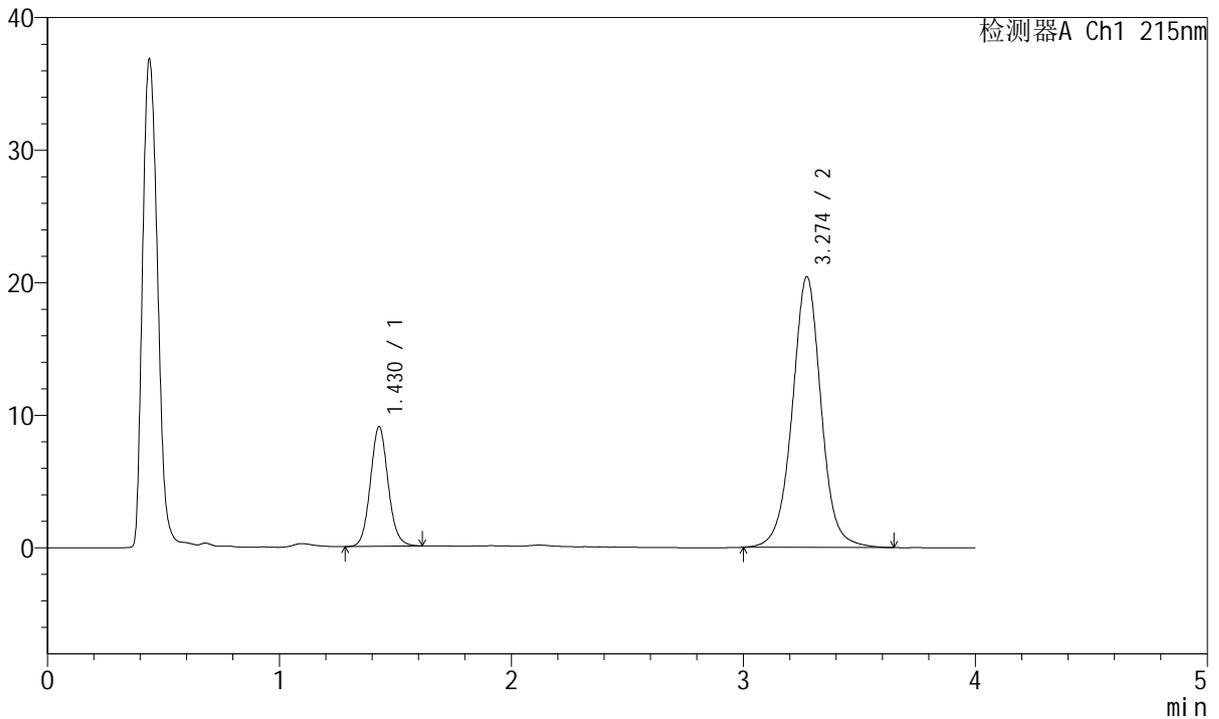
图113 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1579-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:13:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	48050	21.373	9034	1704	1.088	--
2	3.274	176766	78.627	20409	3519	1.011	10.264
总计		224816	100.000	29443			

图114 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



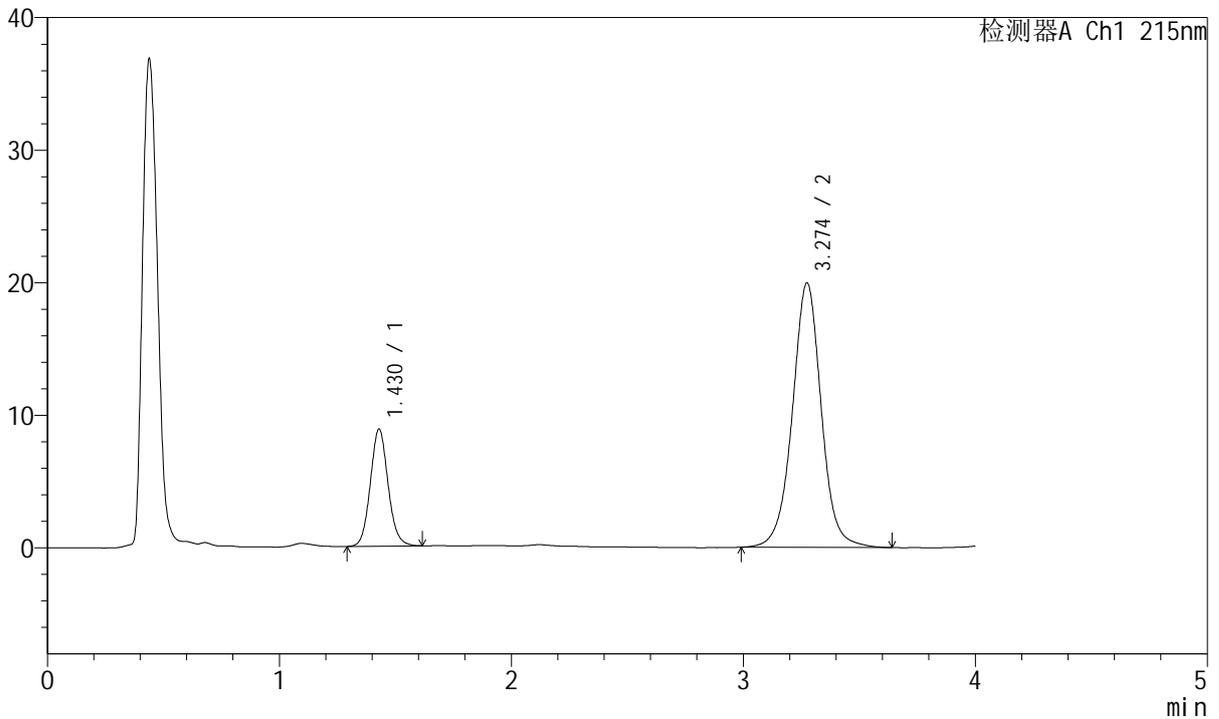
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1580-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:18:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	46933	21.348	8836	1705	1.090	--
2	3.274	172917	78.652	19929	3516	1.009	10.267
总计		219850	100.000	28764			

图115 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



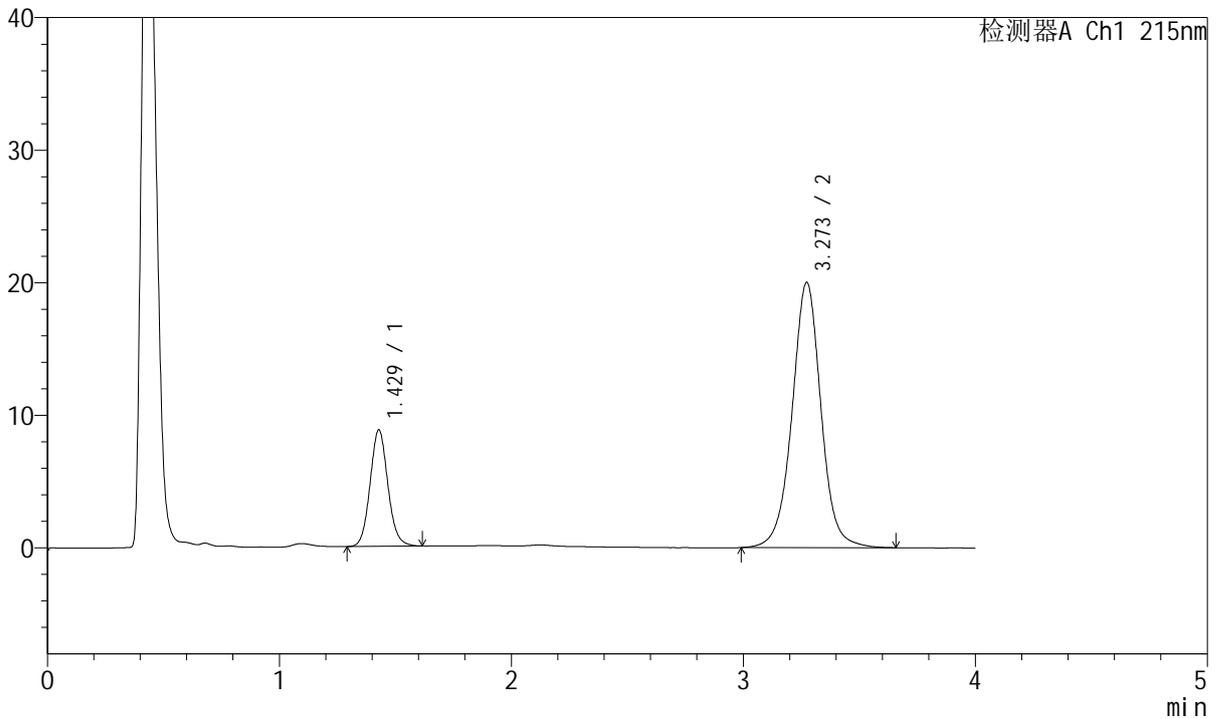
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1581-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:22:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	46847	21.250	8788	1700	1.090	--
2	3.273	173615	78.750	20011	3508	1.009	10.258
总计		220462	100.000	28799			

图116 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



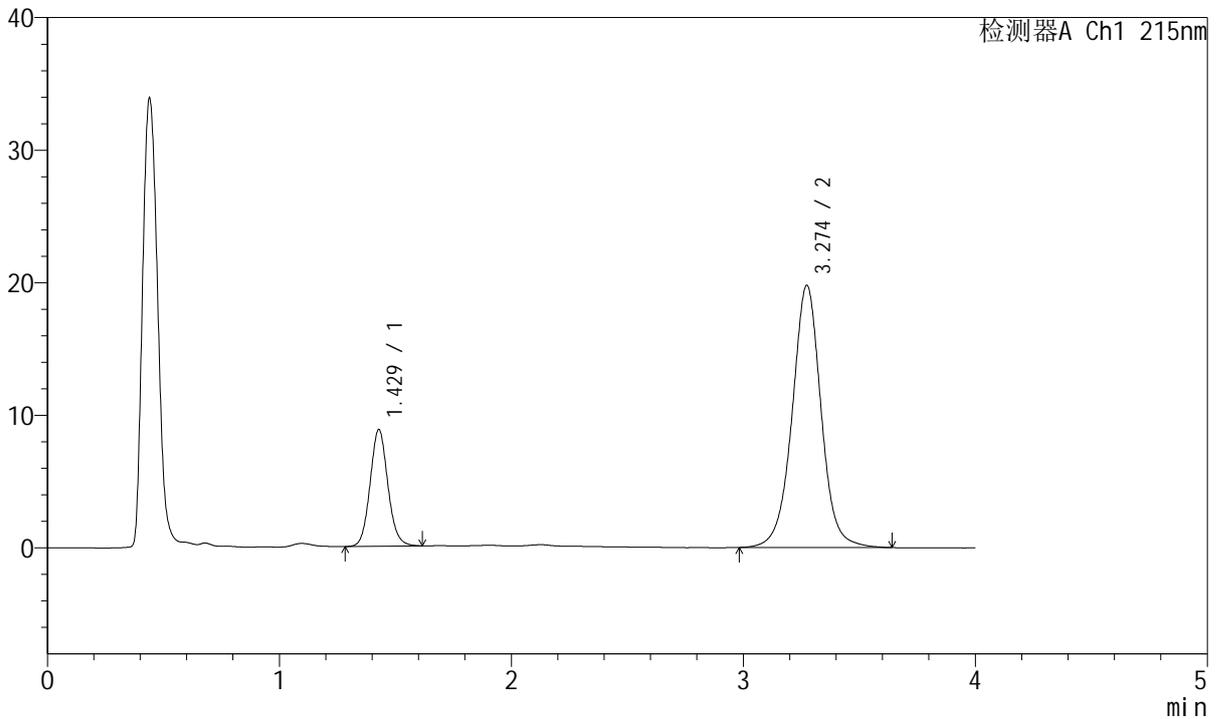
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1582-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:26:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:44:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	46945	21.468	8809	1704	1.091	--
2	3.274	171725	78.532	19770	3503	1.008	10.260
总计		218670	100.000	28579			

图117 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



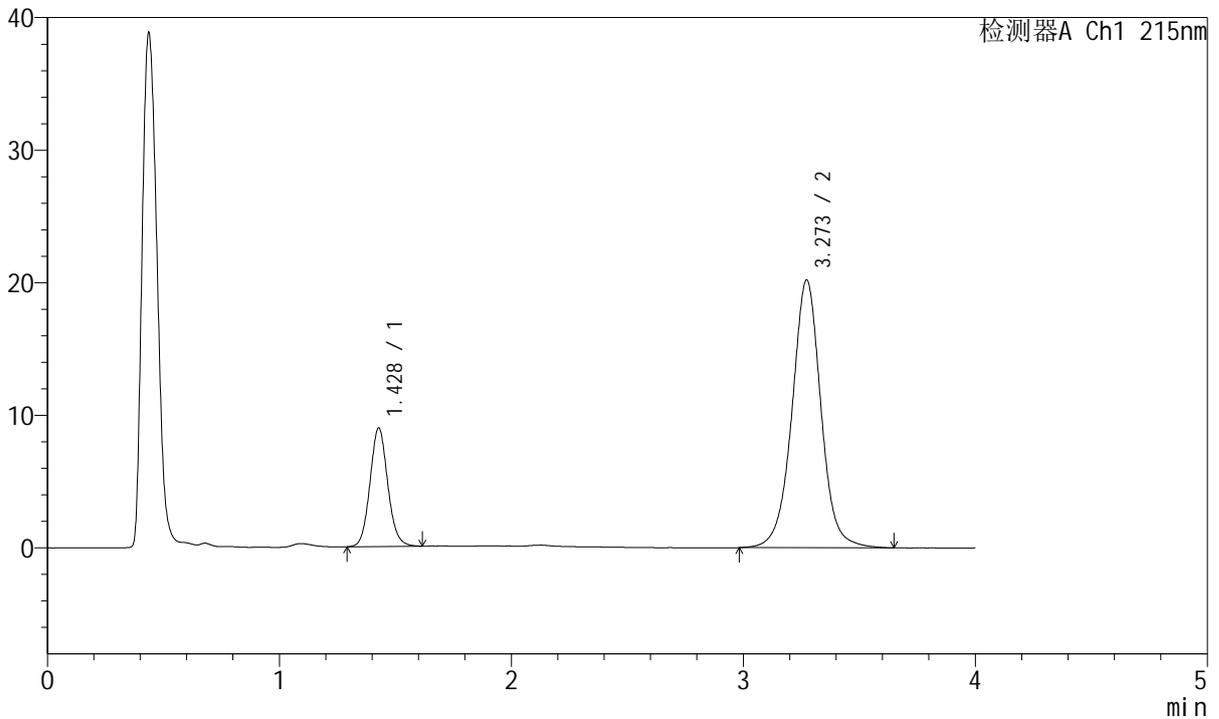
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1583-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:31:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	47578	21.349	8937	1698	1.090	--
2	3.273	175280	78.651	20192	3506	1.009	10.257
总计		222858	100.000	29130			

图118 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



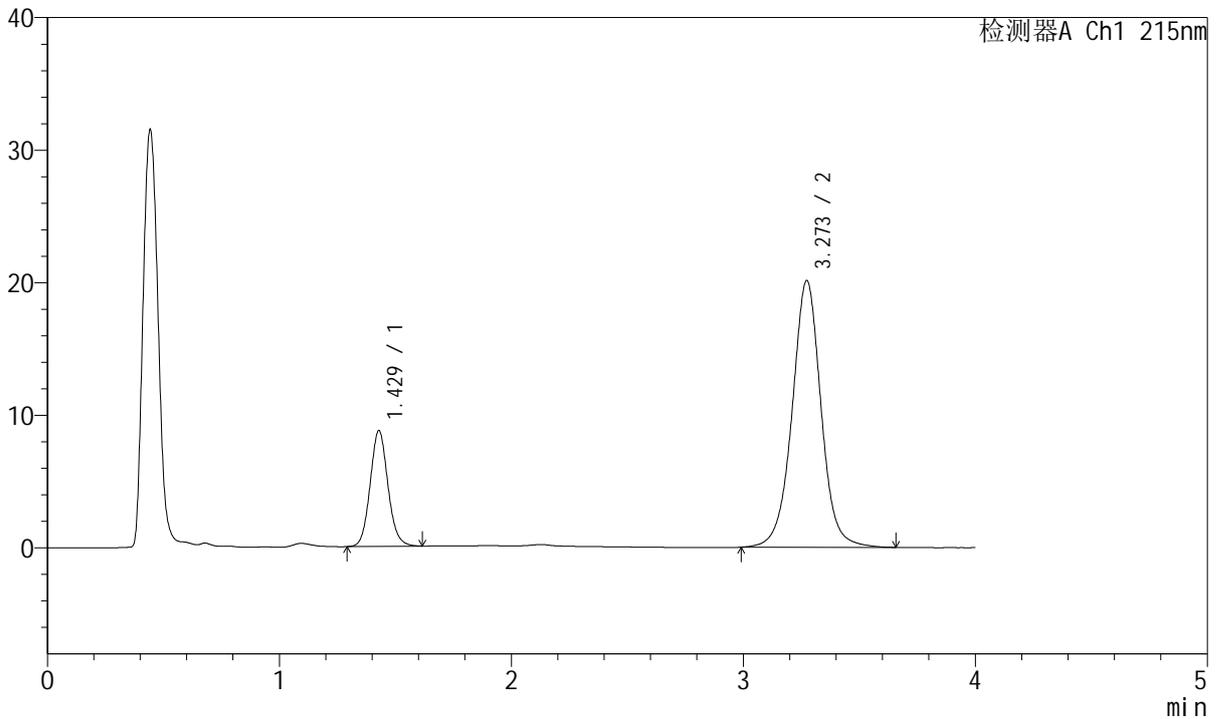
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1584-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:35:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	46533	21.047	8737	1697	1.093	--
2	3.273	174561	78.953	20112	3505	1.009	10.250
总计		221093	100.000	28849			

图119 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



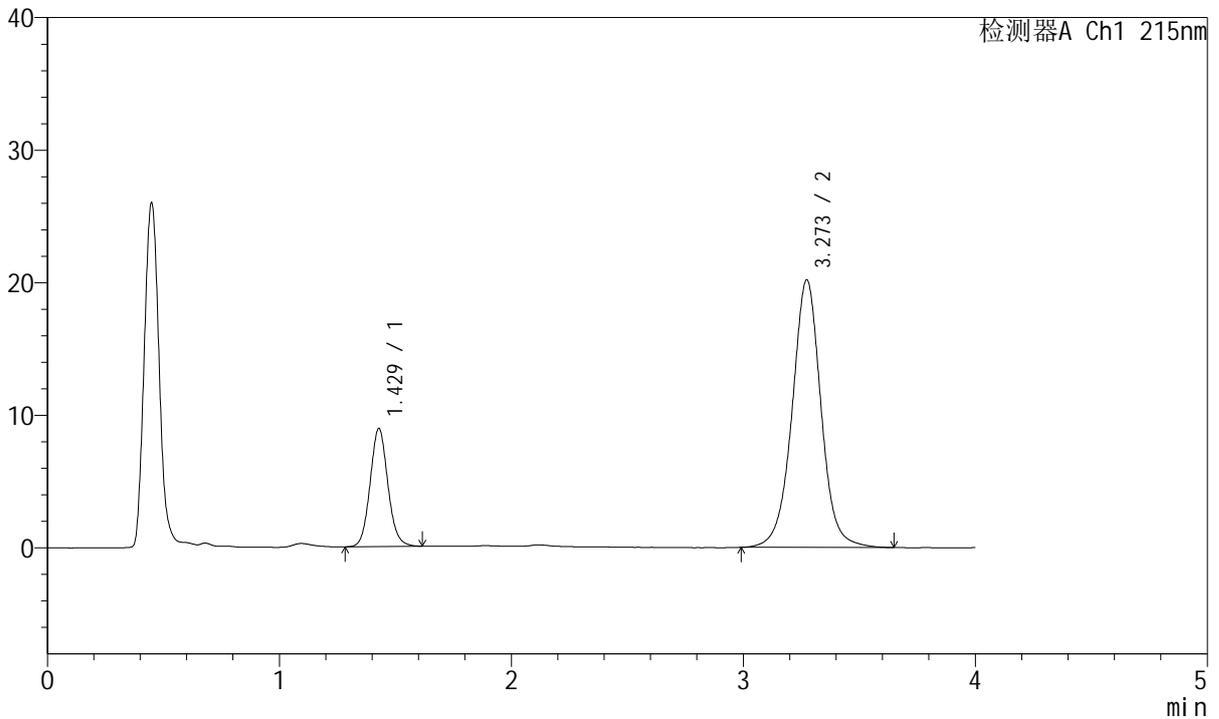
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1585-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:39:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	47397	21.309	8908	1701	1.089	--
2	3.273	175035	78.691	20174	3505	1.008	10.256
总计		222433	100.000	29082			

图120 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



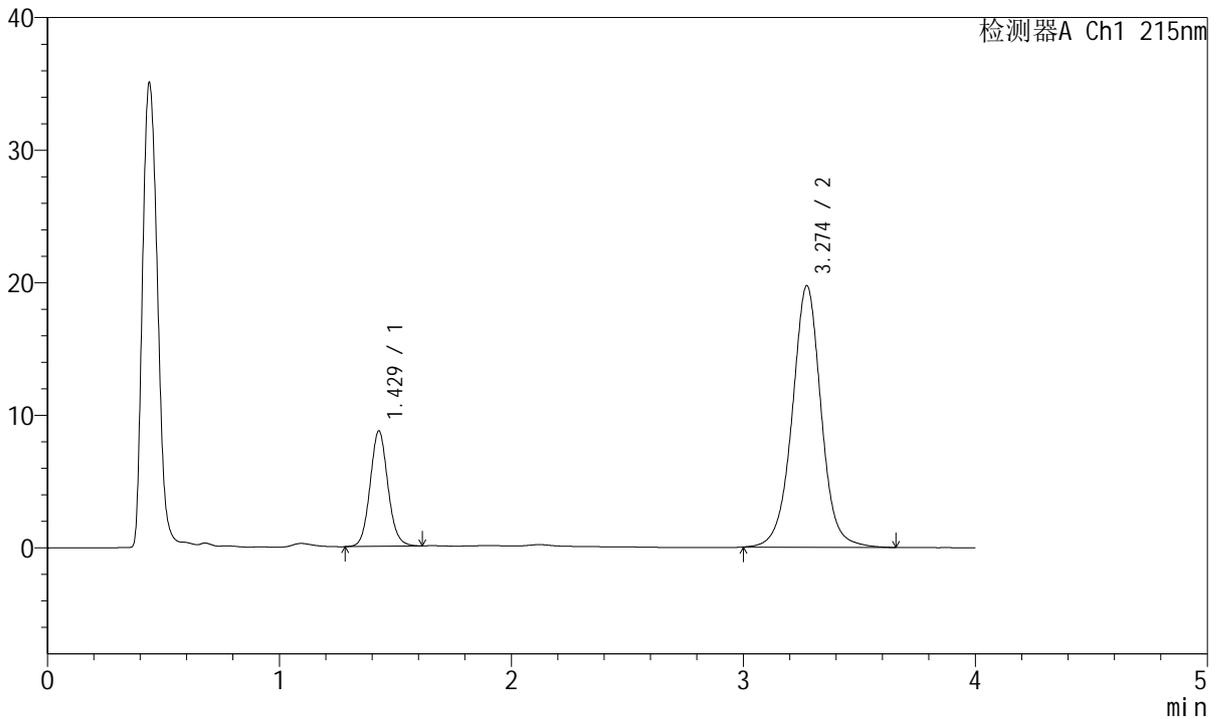
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1586-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:44:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	46379	21.306	8710	1703	1.086	--
2	3.274	171297	78.694	19726	3509	1.010	10.263
总计		217676	100.000	28436			

图121 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



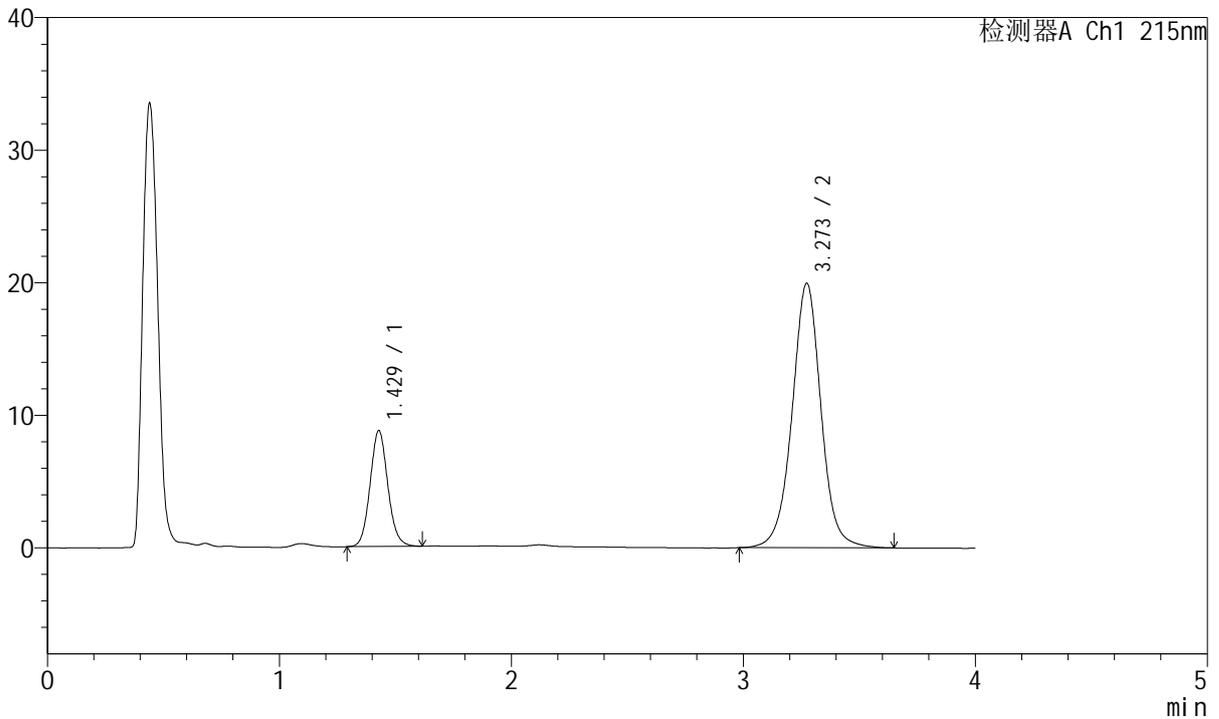
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1587-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:48:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	46422	21.138	8738	1707	1.090	--
2	3.273	173192	78.862	19953	3504	1.009	10.263
总计		219613	100.000	28692			

图122 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



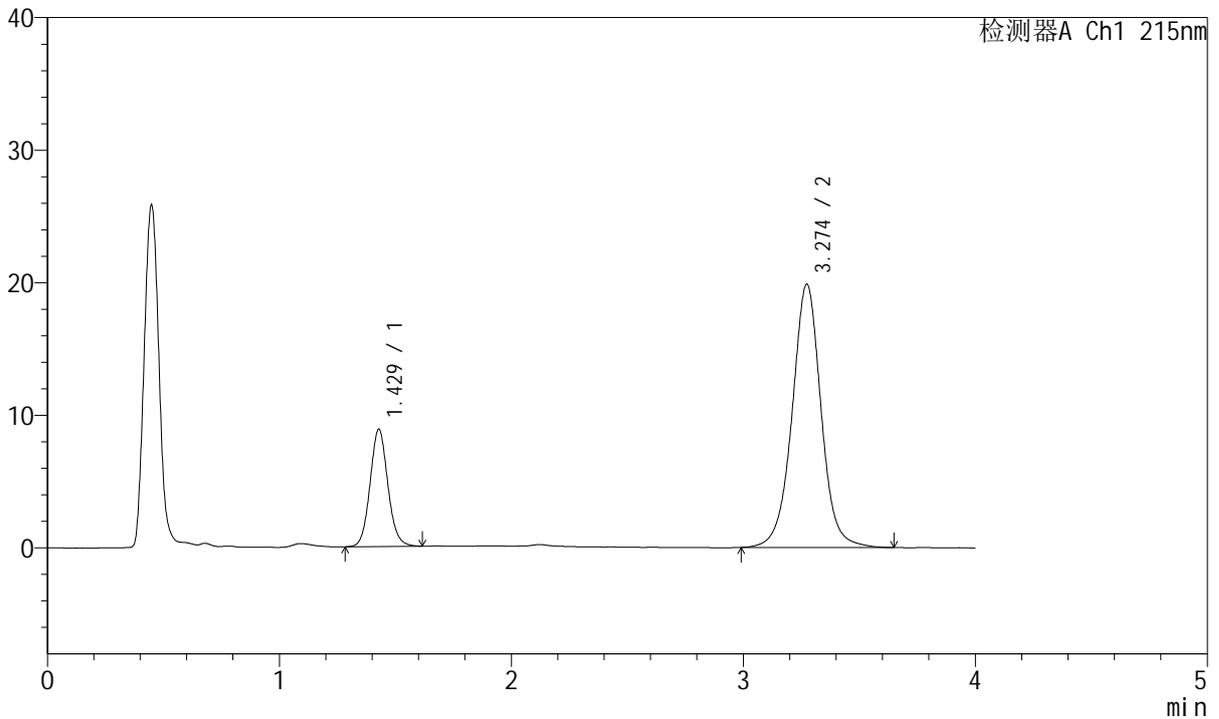
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1588-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:53:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	47145	21.466	8849	1701	1.089	--
2	3.274	172481	78.534	19856	3503	1.009	10.256
总计		219627	100.000	28705			

图123 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



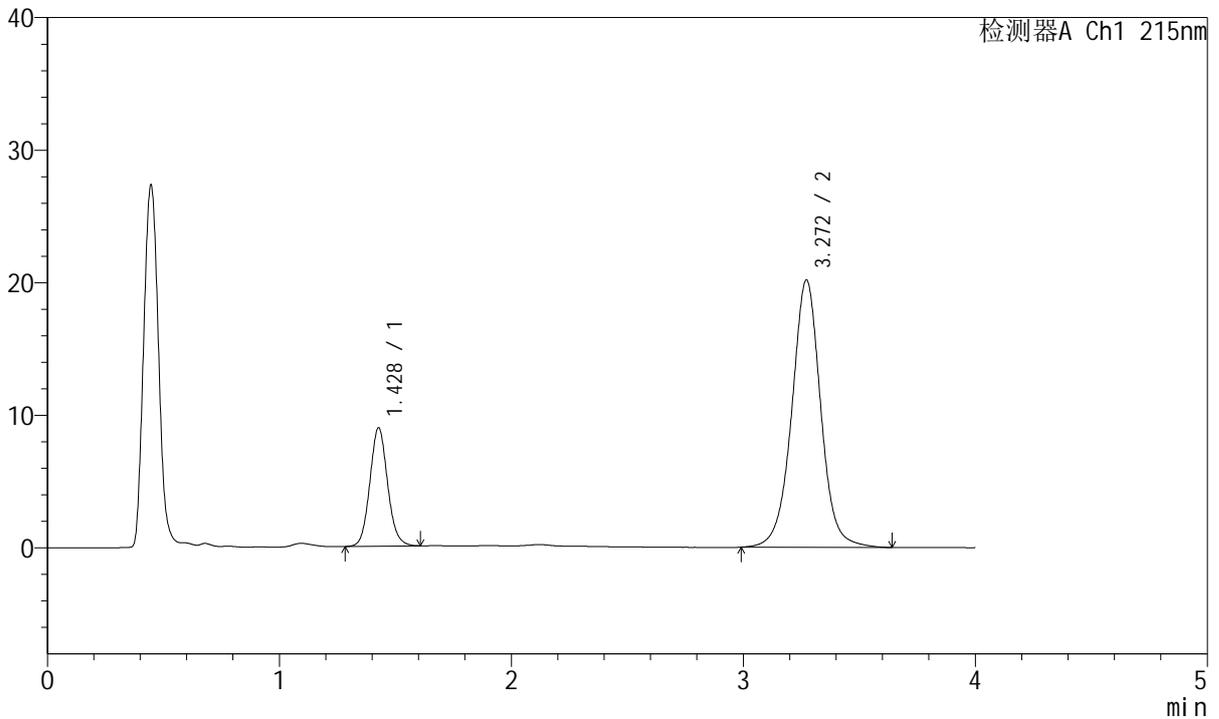
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1589-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:57:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	47455	21.326	8911	1701	1.089	--
2	3.272	175063	78.674	20169	3502	1.009	10.258
总计		222517	100.000	29080			

图124 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



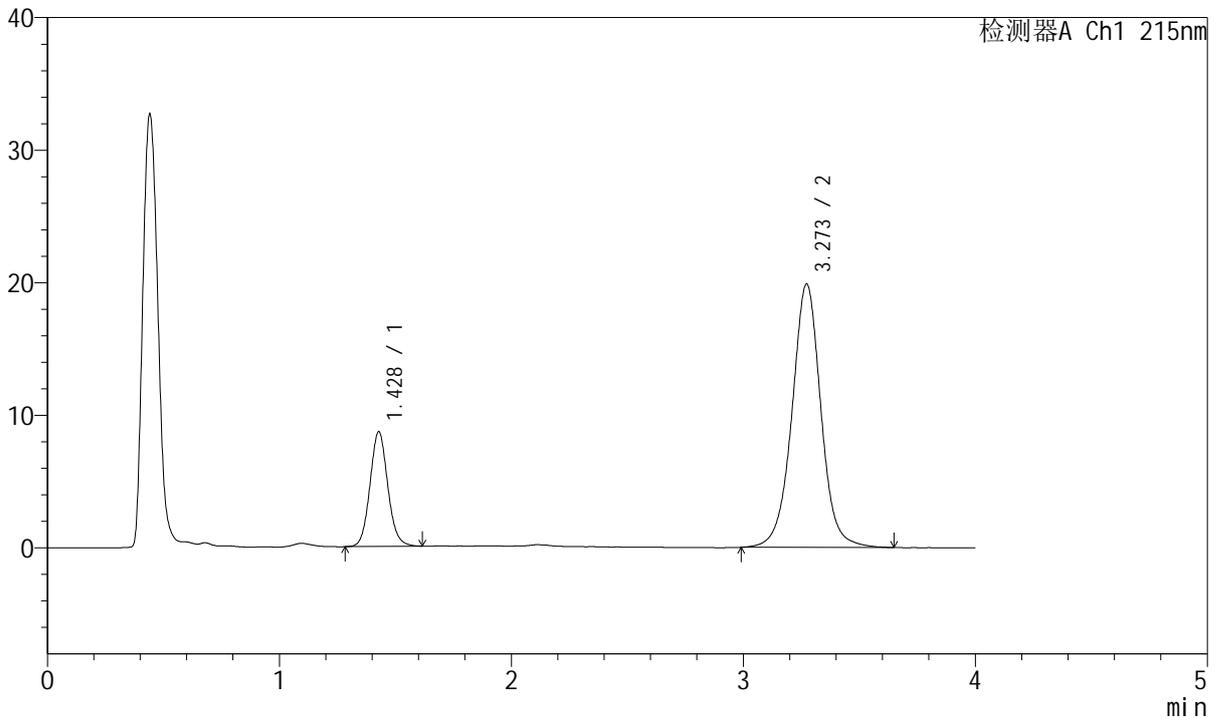
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1590-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:01:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	46110	21.092	8647	1698	1.089	--
2	3.273	172504	78.908	19876	3506	1.009	10.255
总计		218614	100.000	28523			

图125 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



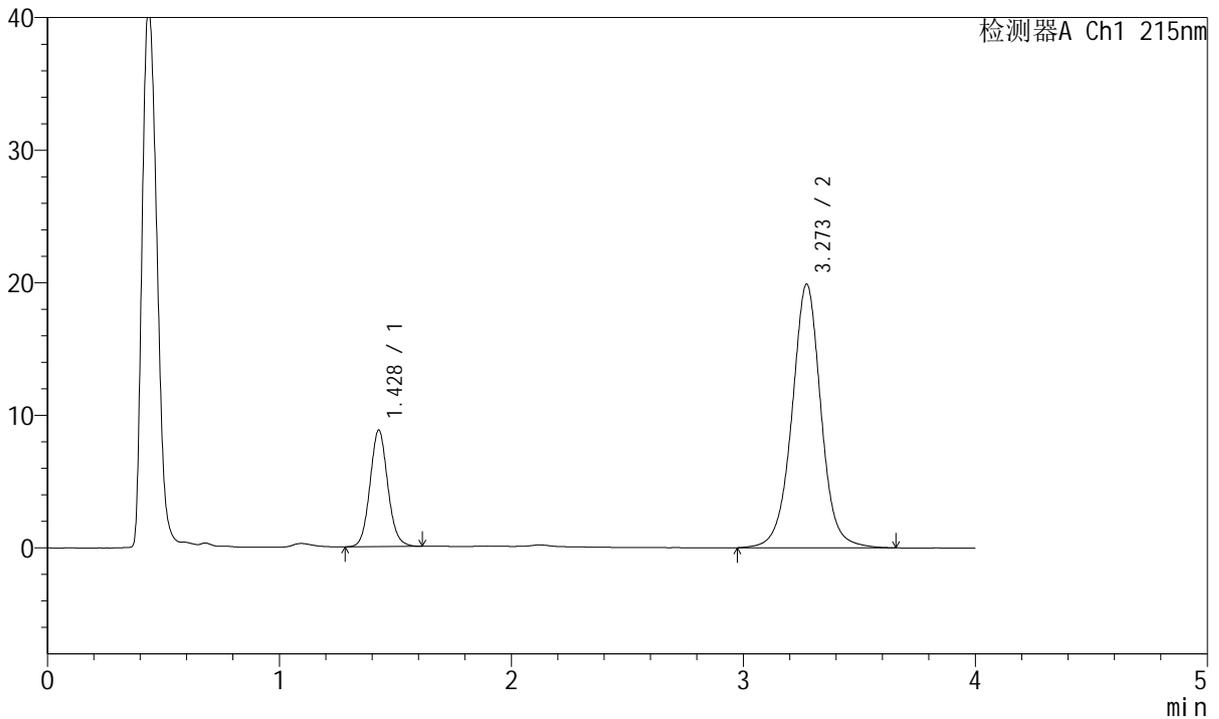
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1591-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:06:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	46730	21.265	8785	1701	1.088	--
2	3.273	173022	78.735	19888	3492	1.008	10.246
总计		219751	100.000	28673			

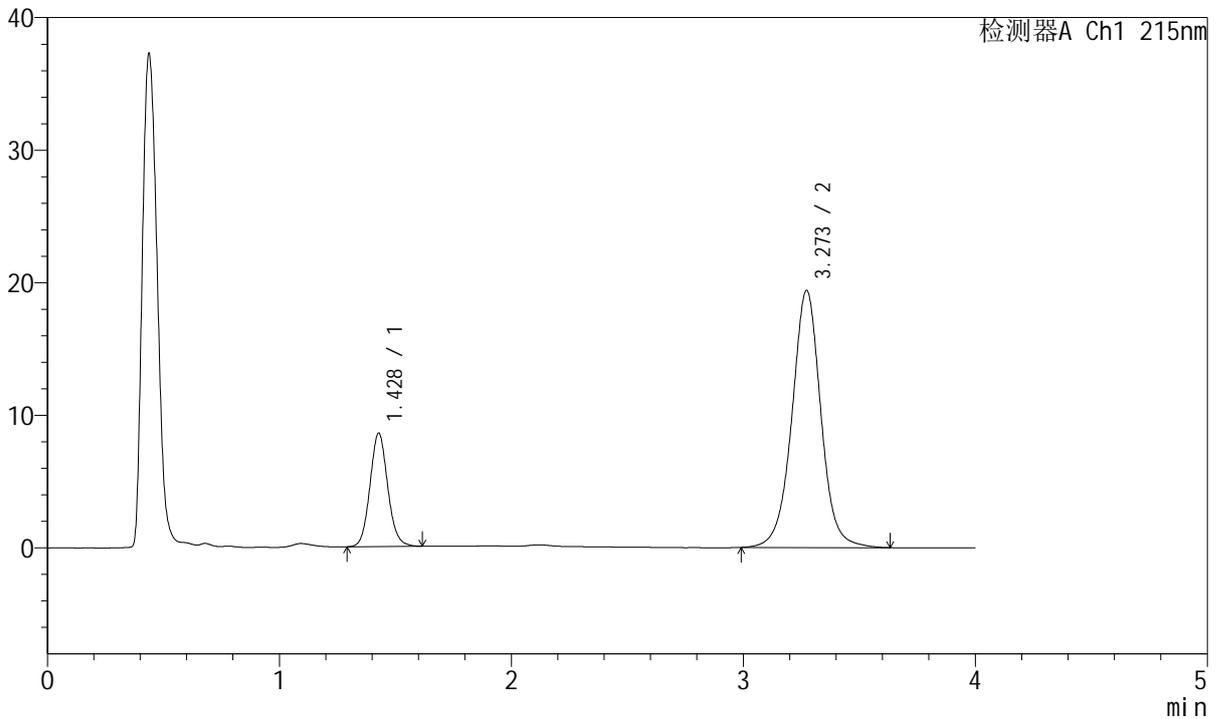
图126 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1592-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:10:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45505	21.285	8549	1697	1.092	--
2	3.273	168283	78.715	19396	3501	1.009	10.251
总计		213788	100.000	27945			

图127 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1



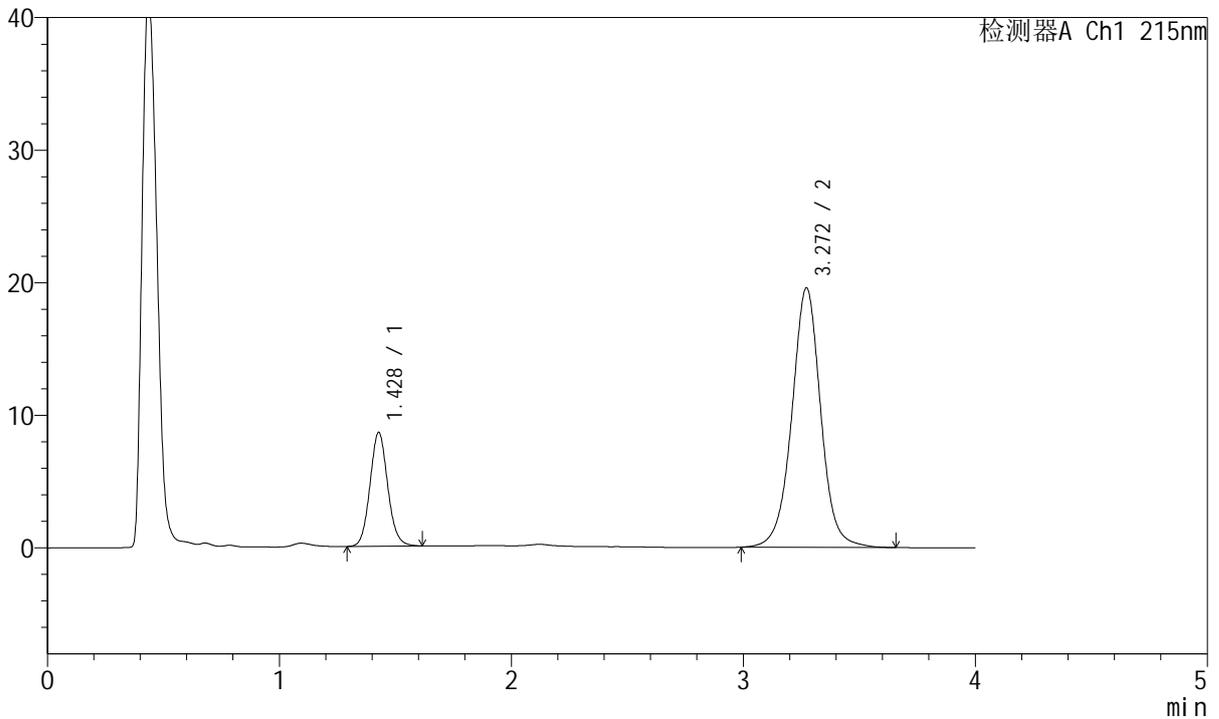
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1593-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:14:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45728	21.214	8583	1698	1.092	--
2	3.272	169828	78.786	19583	3502	1.007	10.251
总计		215556	100.000	28166			

图128 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



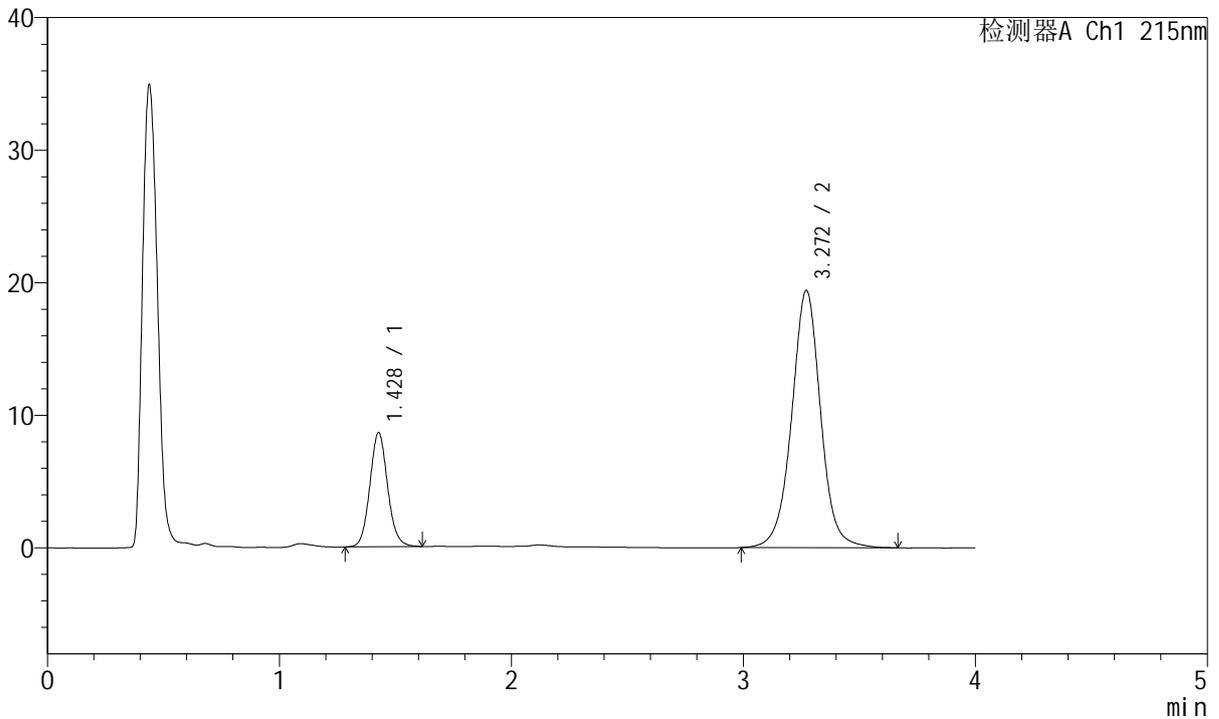
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1594-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:19:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45874	21.395	8595	1696	1.089	--
2	3.272	168539	78.605	19414	3495	1.008	10.244
总计		214413	100.000	28010			

图129 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



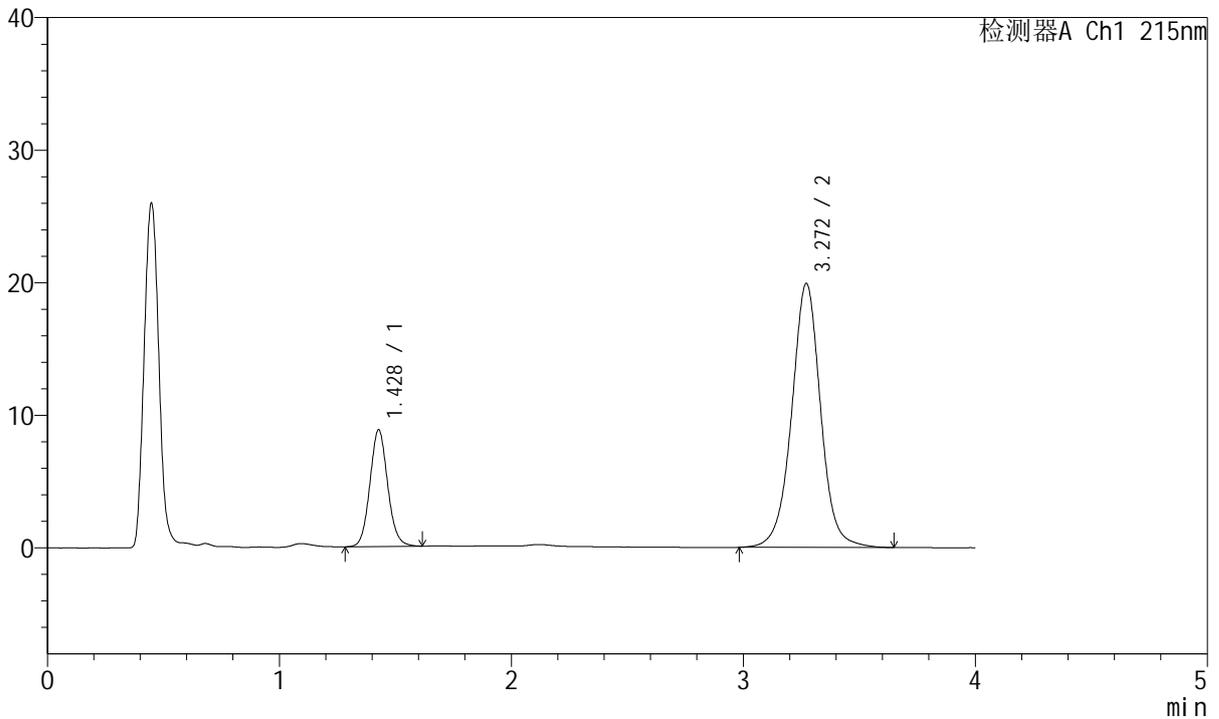
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1595-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:23:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	46901	21.327	8792	1698	1.089	--
2	3.272	173012	78.673	19919	3503	1.007	10.252
总计		219913	100.000	28711			

图130 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



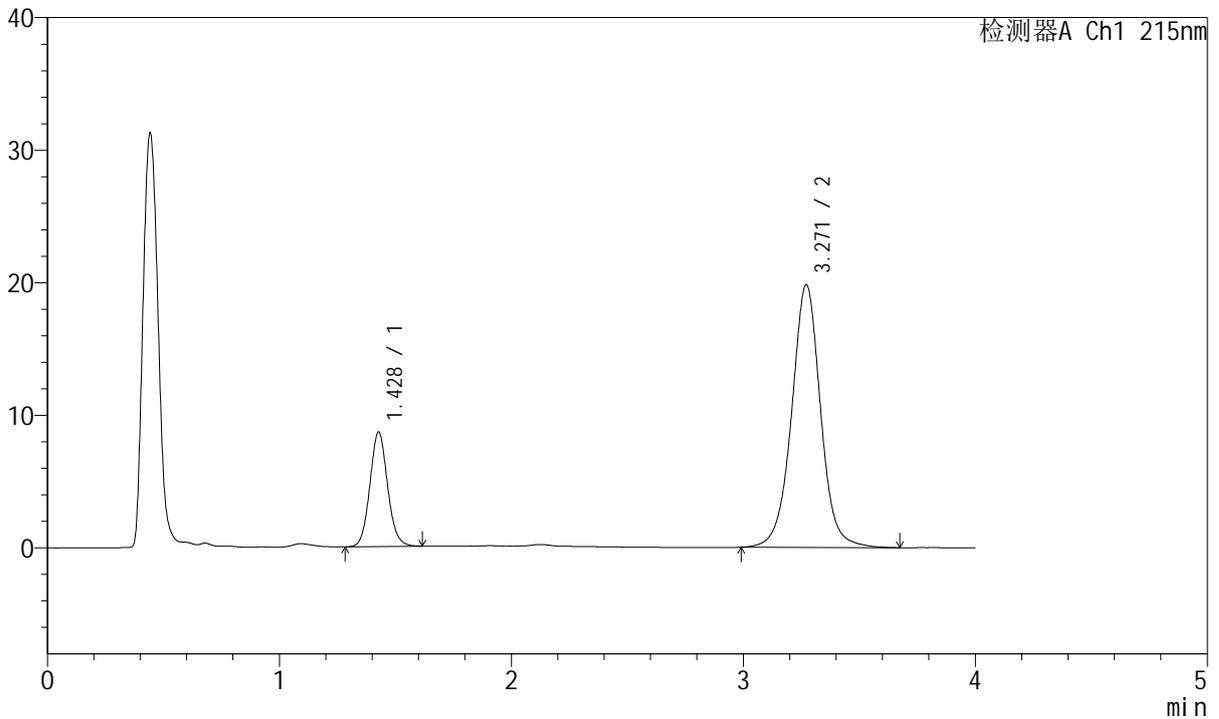
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1596-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:28:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45963	21.075	8626	1697	1.089	--
2	3.271	172124	78.925	19821	3500	1.010	10.248
总计		218087	100.000	28447			

图131 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



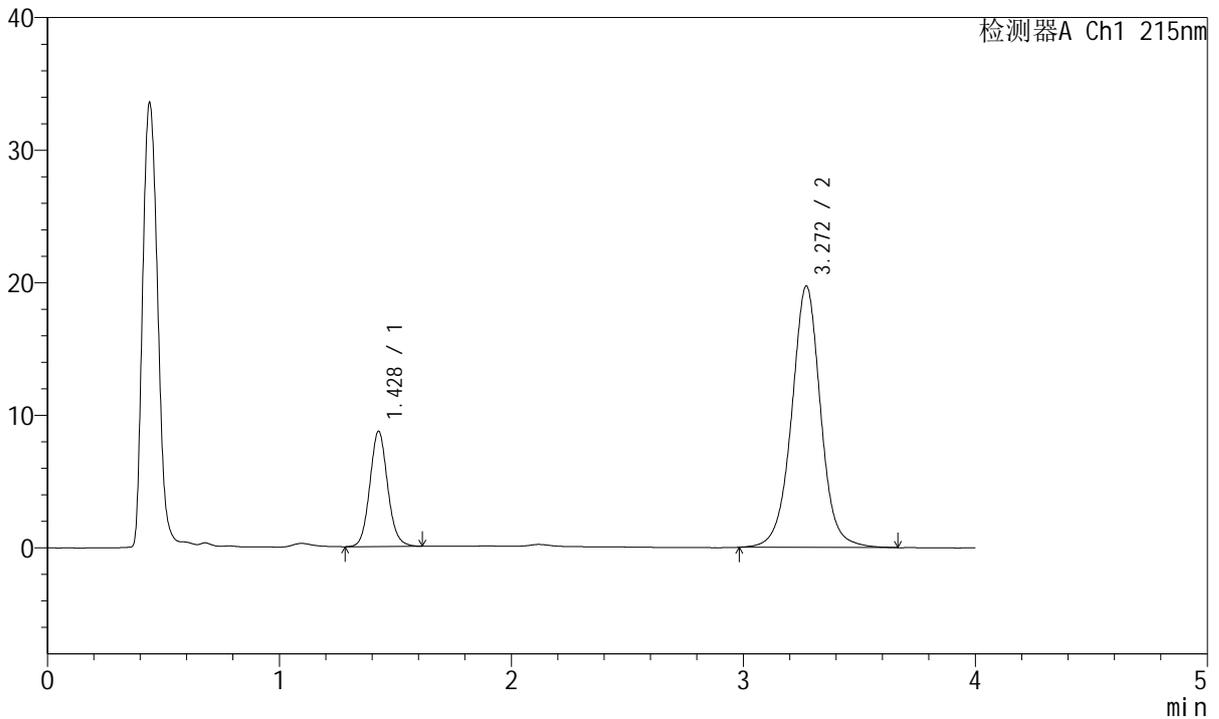
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1597-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:32:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	46340	21.285	8684	1699	1.092	--
2	3.272	171369	78.715	19724	3499	1.010	10.252
总计		217710	100.000	28408			

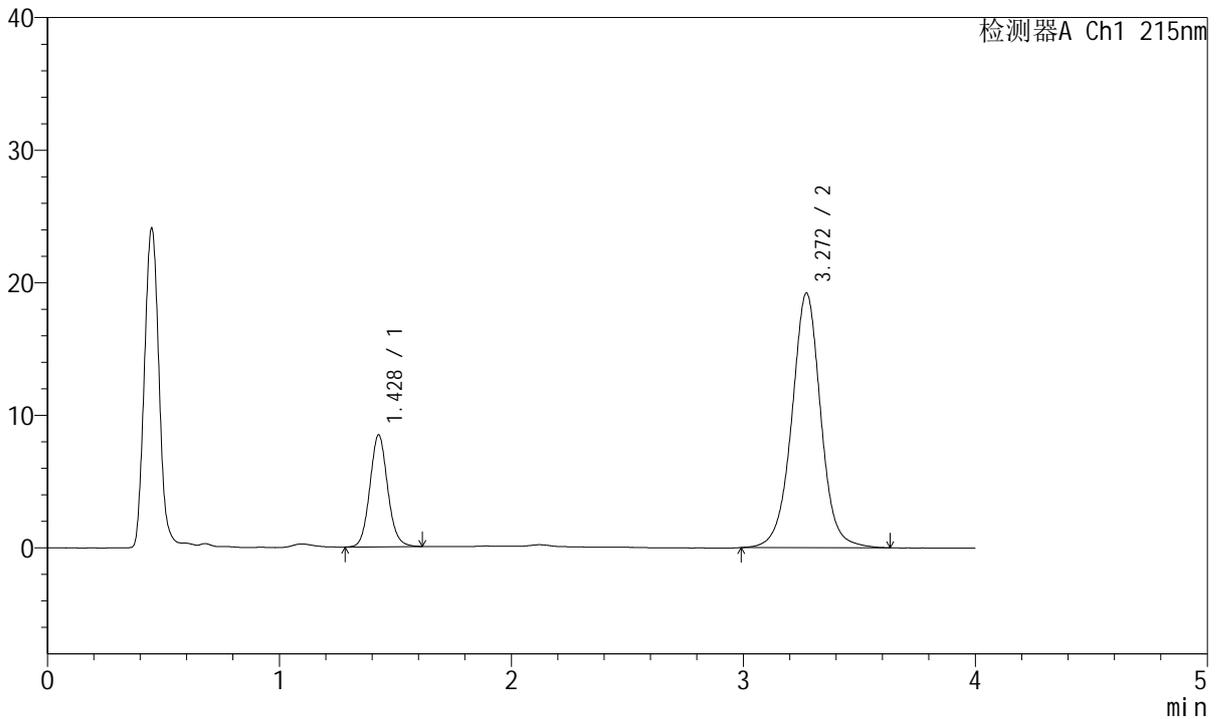
图132 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1598-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:36:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	44934	21.253	8425	1694	1.088	--
2	3.272	166493	78.747	19206	3501	1.008	10.248
总计		211427	100.000	27631			

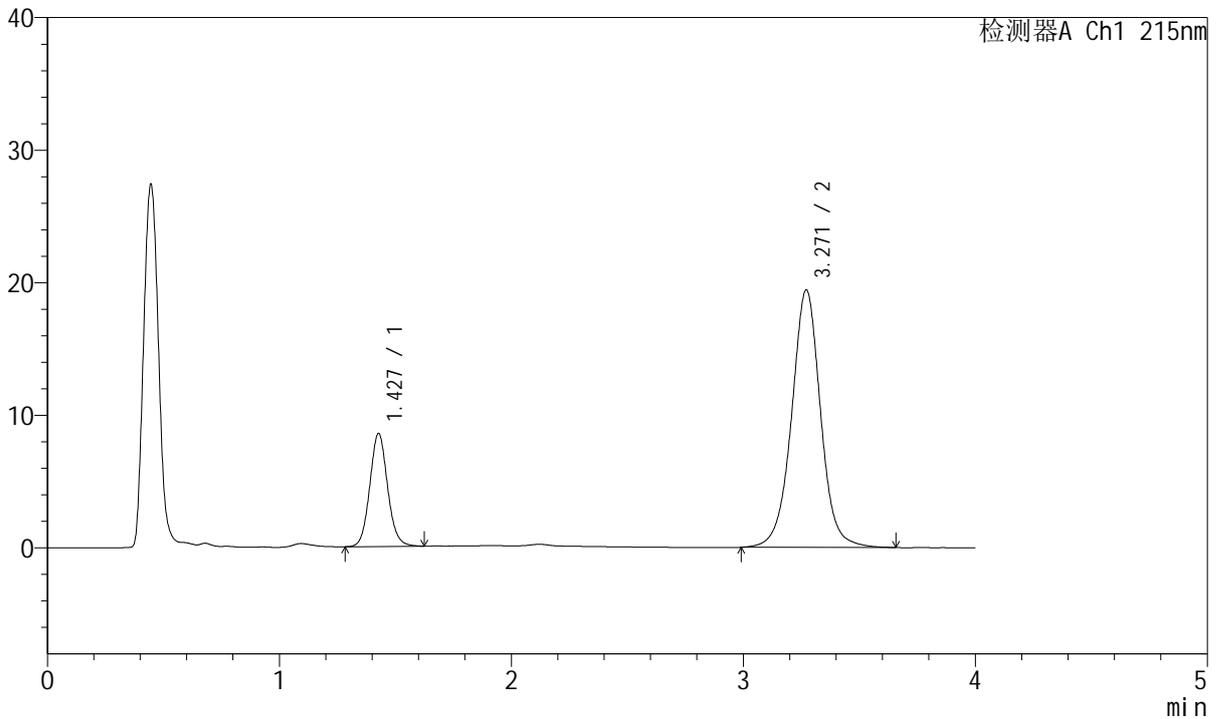
图133 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C 波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1599-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:41:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:42 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	45489	21.227	8512	1698	1.090	--
2	3.271	168811	78.773	19436	3486	1.007	10.240
总计		214299	100.000	27948			

图134 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
 供试品溶液-1



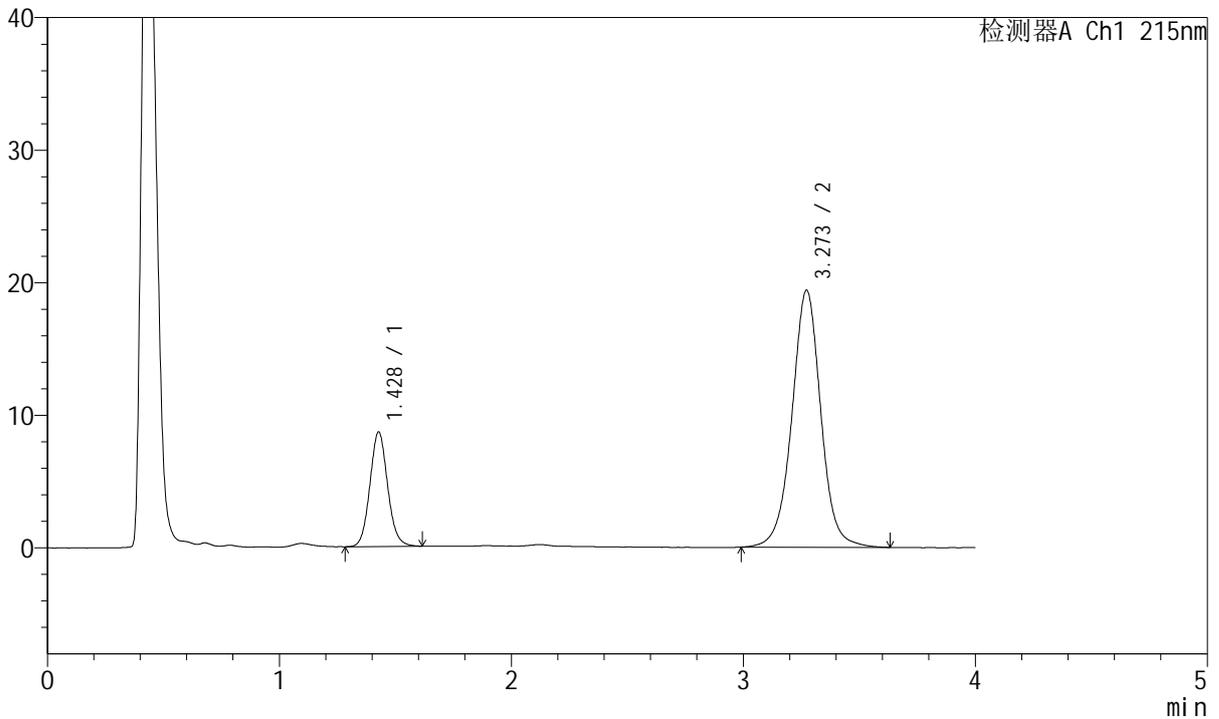
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1600-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:45:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45909	21.449	8627	1699	1.091	--
2	3.273	168126	78.551	19384	3494	1.006	10.250
总计		214035	100.000	28011			

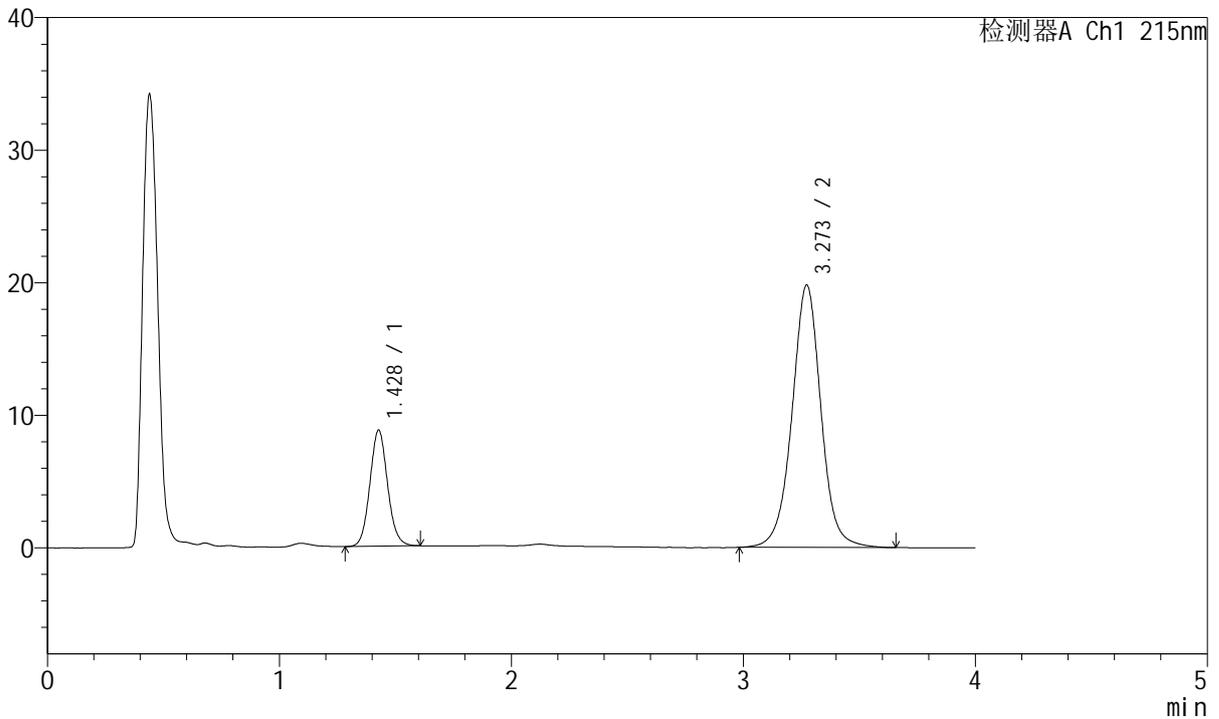
图135 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1601-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:49:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	46491	21.276	8746	1703	1.084	--
2	3.273	172018	78.724	19794	3493	1.008	10.255
总计		218509	100.000	28540			

图136 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



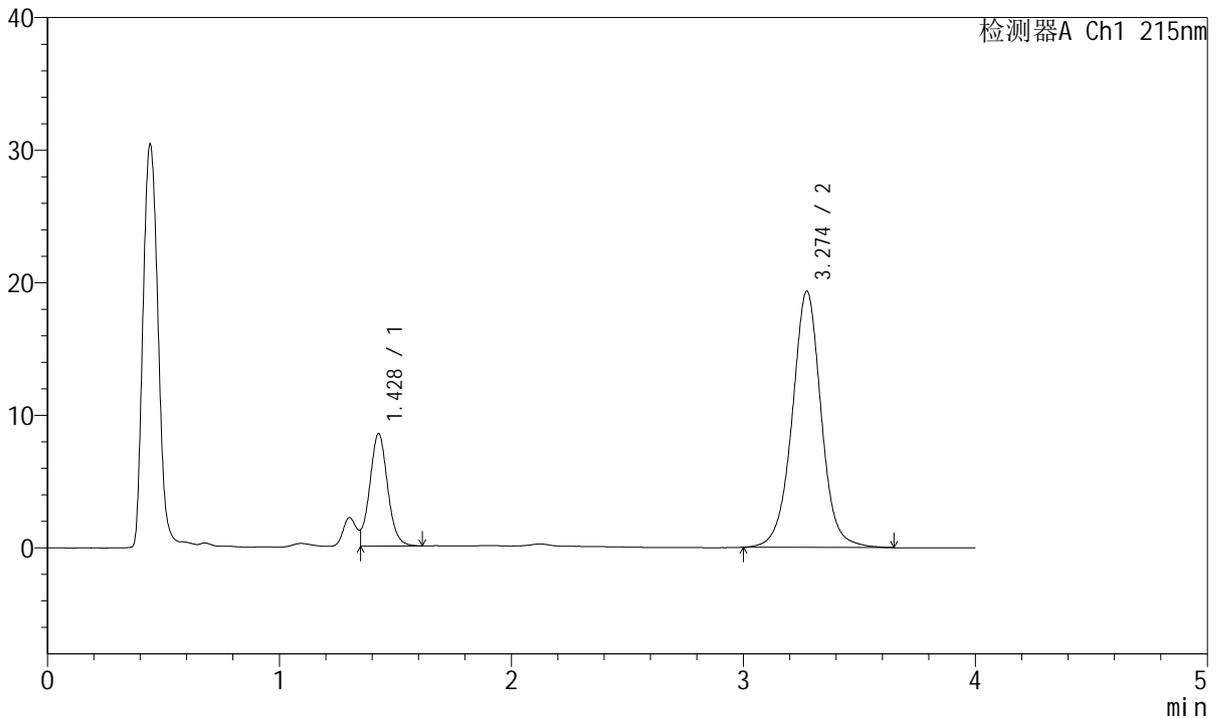
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1602-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:54:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45299	21.251	8483	1667	--	--
2	3.274	167864	78.749	19320	3497	1.008	10.220
总计		213164	100.000	27803			

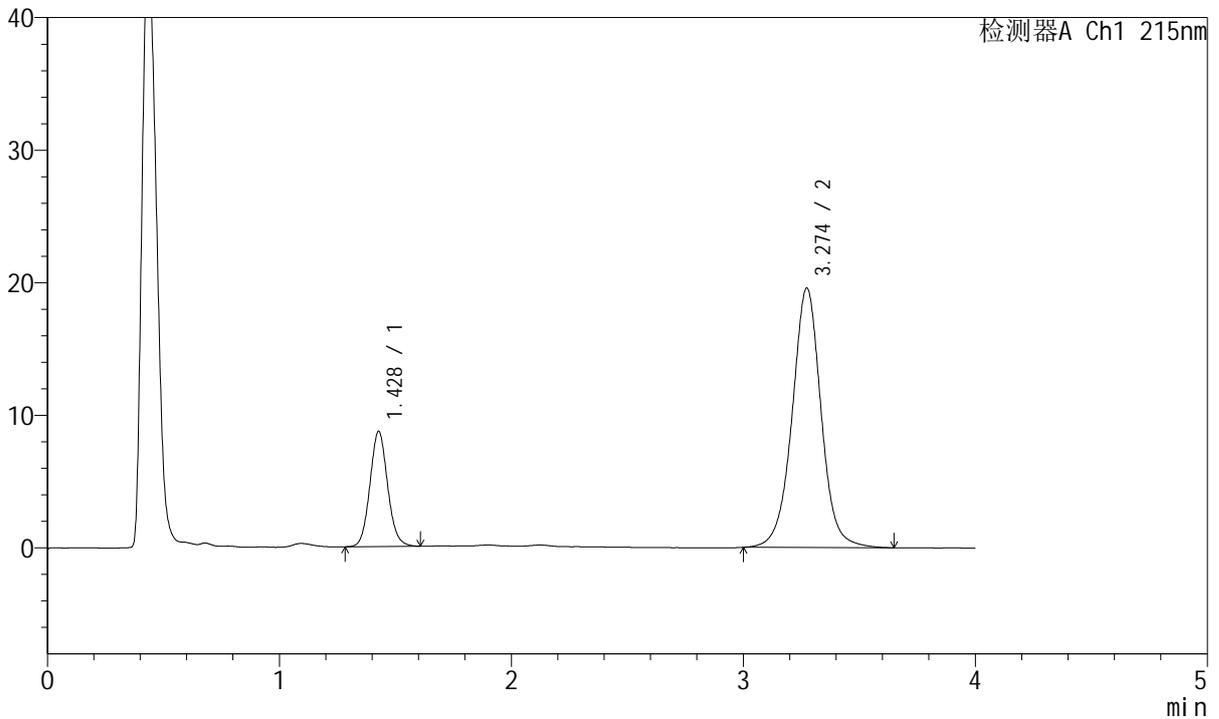
图137 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1603-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:58:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	46064	21.320	8672	1702	1.085	--
2	3.274	169995	78.680	19564	3490	1.008	10.251
总计		216058	100.000	28236			

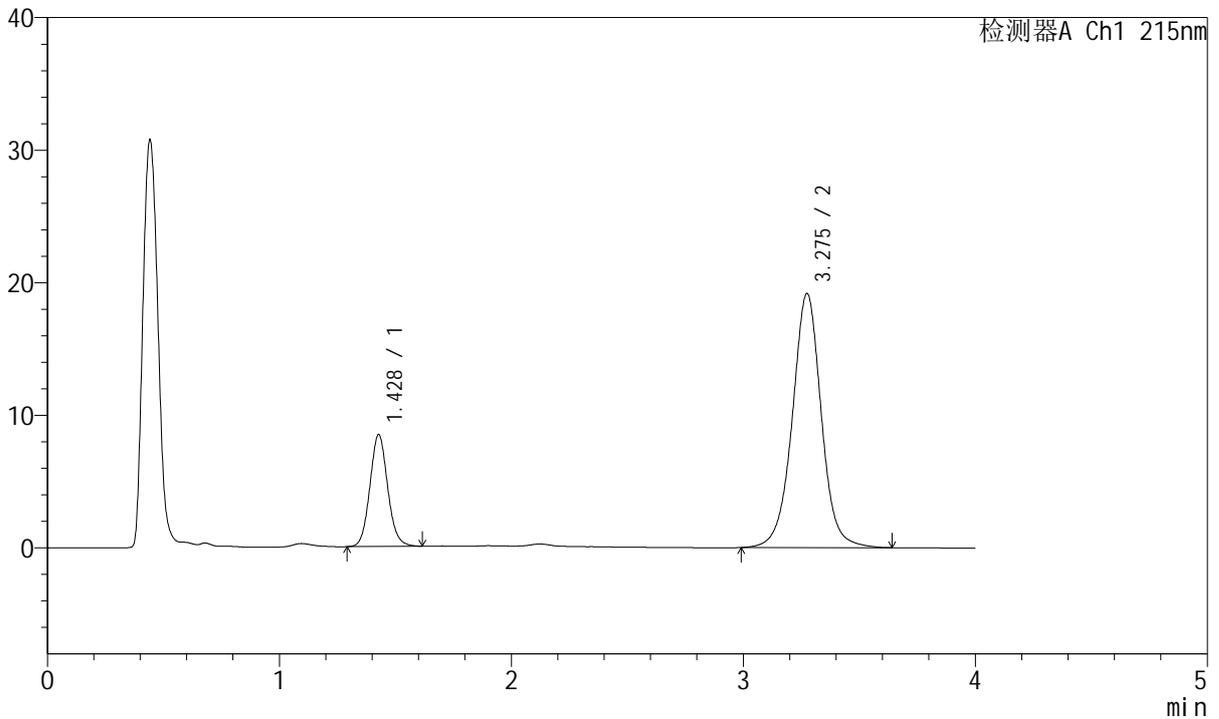
图138 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1604-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:02:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	44903	21.232	8426	1696	1.090	--
2	3.275	166591	78.768	19145	3497	1.006	10.253
总计		211494	100.000	27571			

图139 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



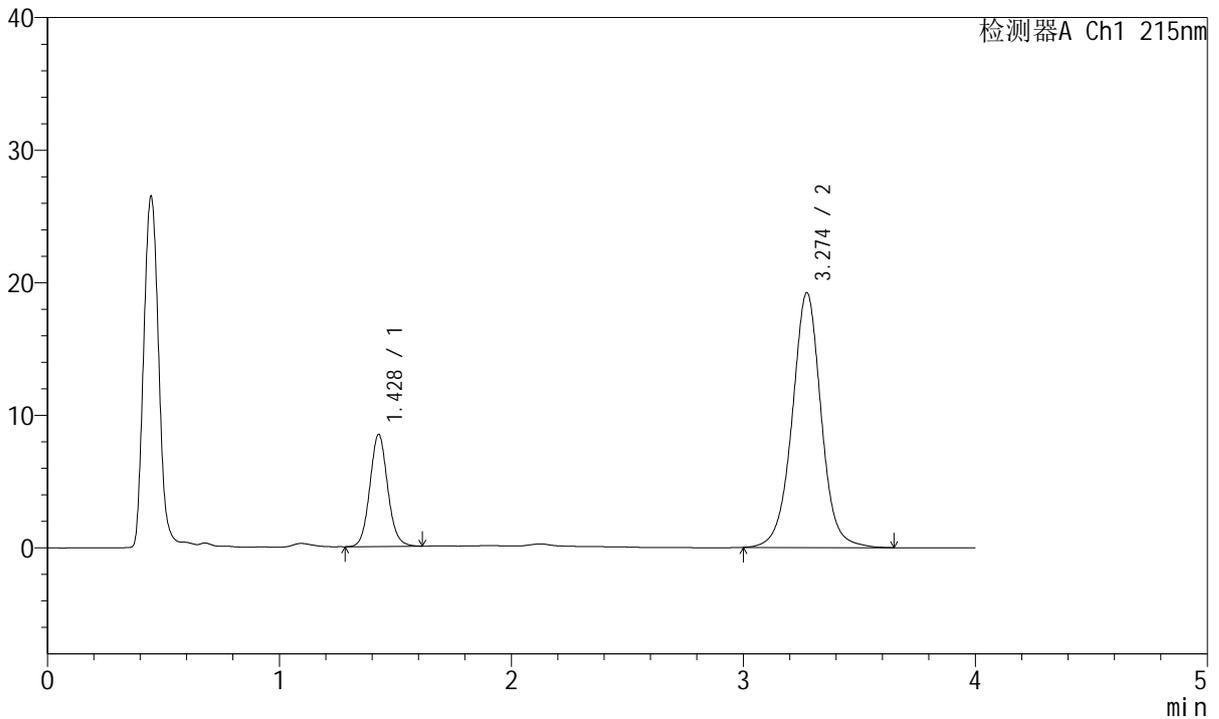
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1605-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:07:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:45:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45071	21.269	8446	1693	1.086	--
2	3.274	166843	78.731	19212	3491	1.008	10.244
总计		211915	100.000	27658			

图140 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



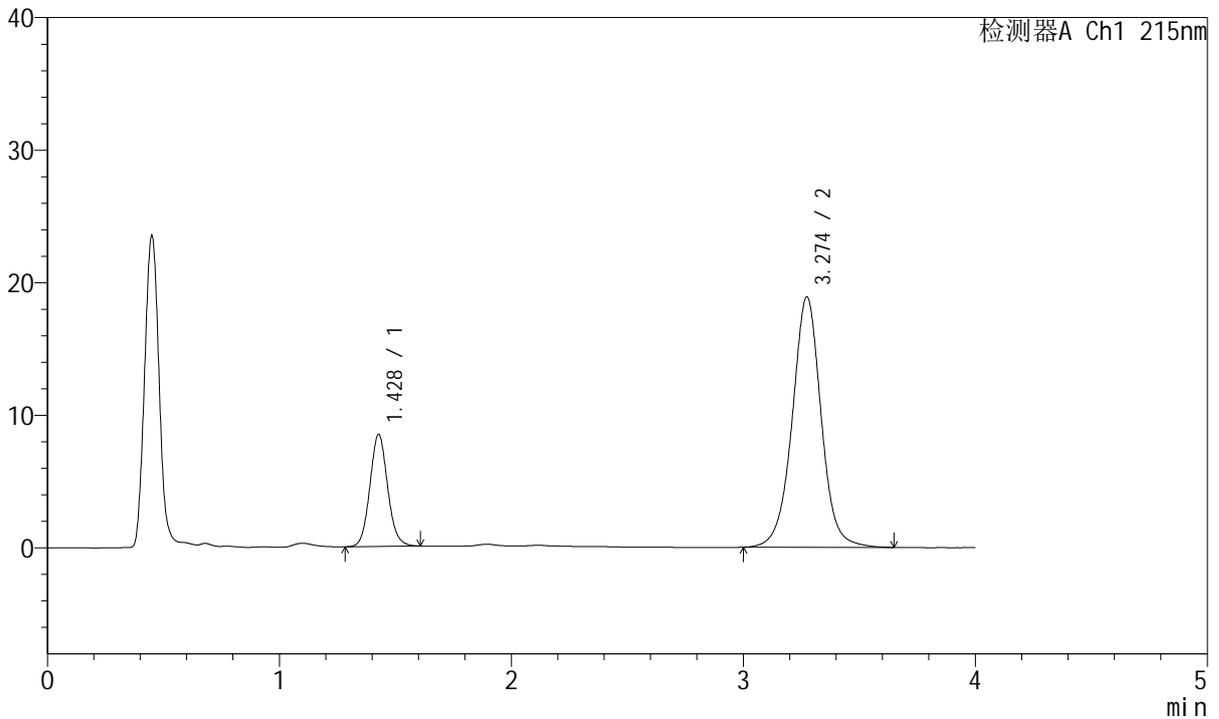
# J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1606-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:11:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:46:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	44923	21.497	8441	1697	1.088	--
2	3.274	164046	78.503	18881	3487	1.008	10.245
总计		208969	100.000	27323			

图141 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



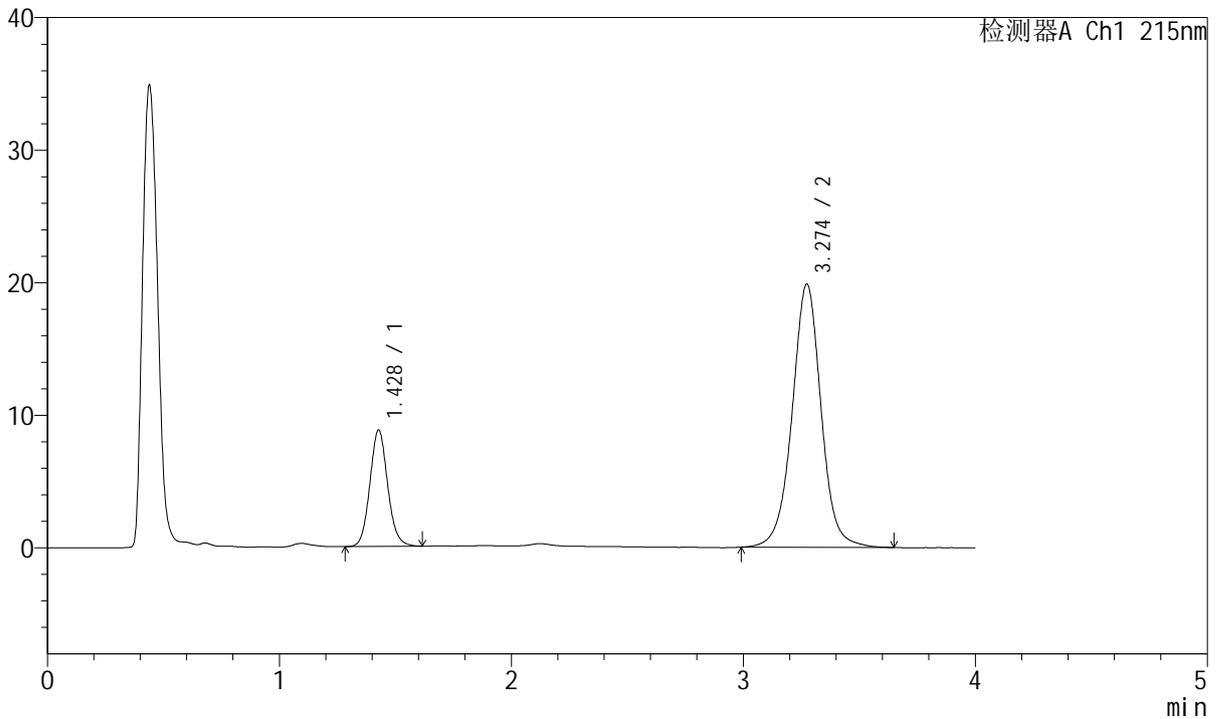
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1607-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:16:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:46:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	46783	21.339	8767	1698	1.095	--
2	3.274	172459	78.661	19848	3494	1.008	10.252
总计		219242	100.000	28615			

图142 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



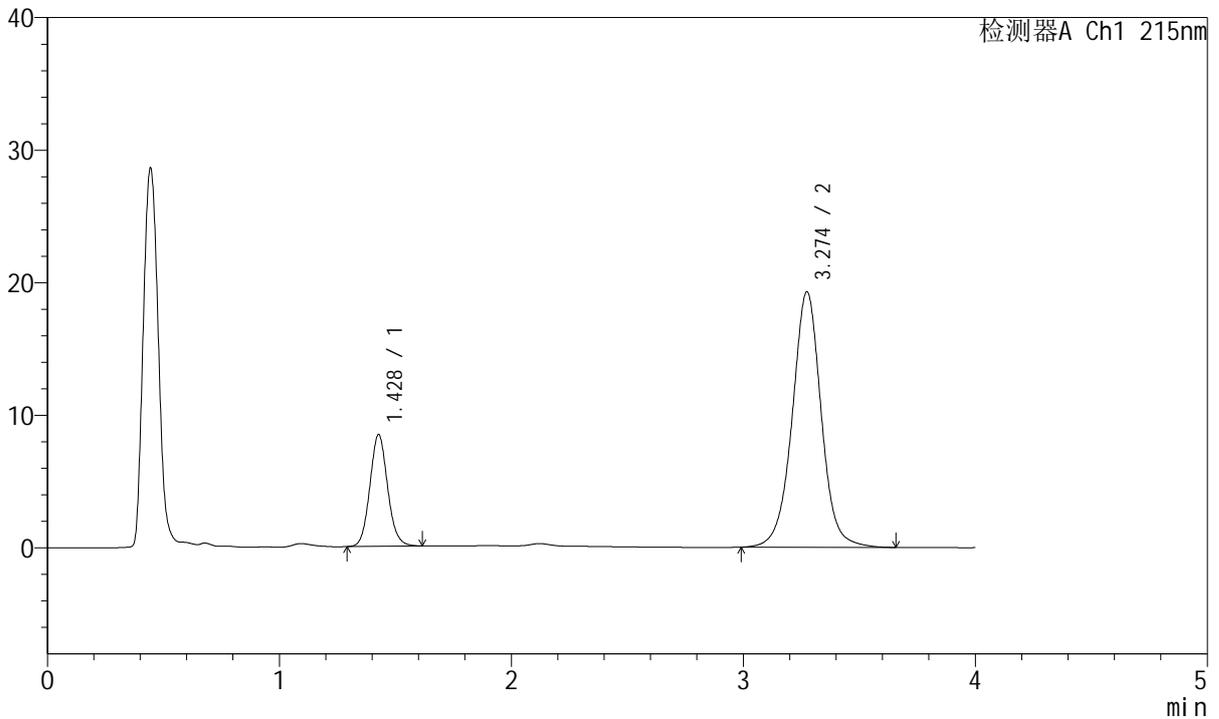
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1608-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:20:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:46:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	44777	21.072	8410	1701	1.090	--
2	3.274	167716	78.928	19265	3490	1.007	10.254
总计		212493	100.000	27675			

图143 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



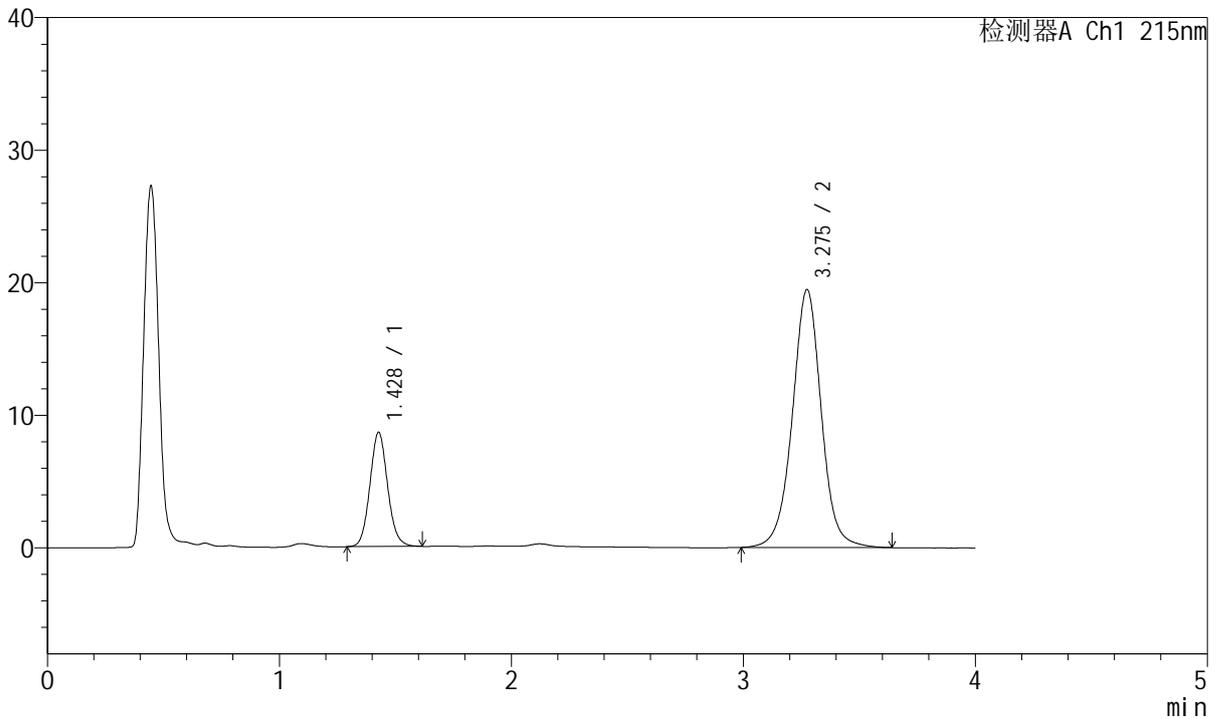
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1609-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:24:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:46:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45775	21.296	8606	1697	1.091	--
2	3.275	169170	78.704	19441	3490	1.005	10.251
总计		214945	100.000	28047			

图144 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



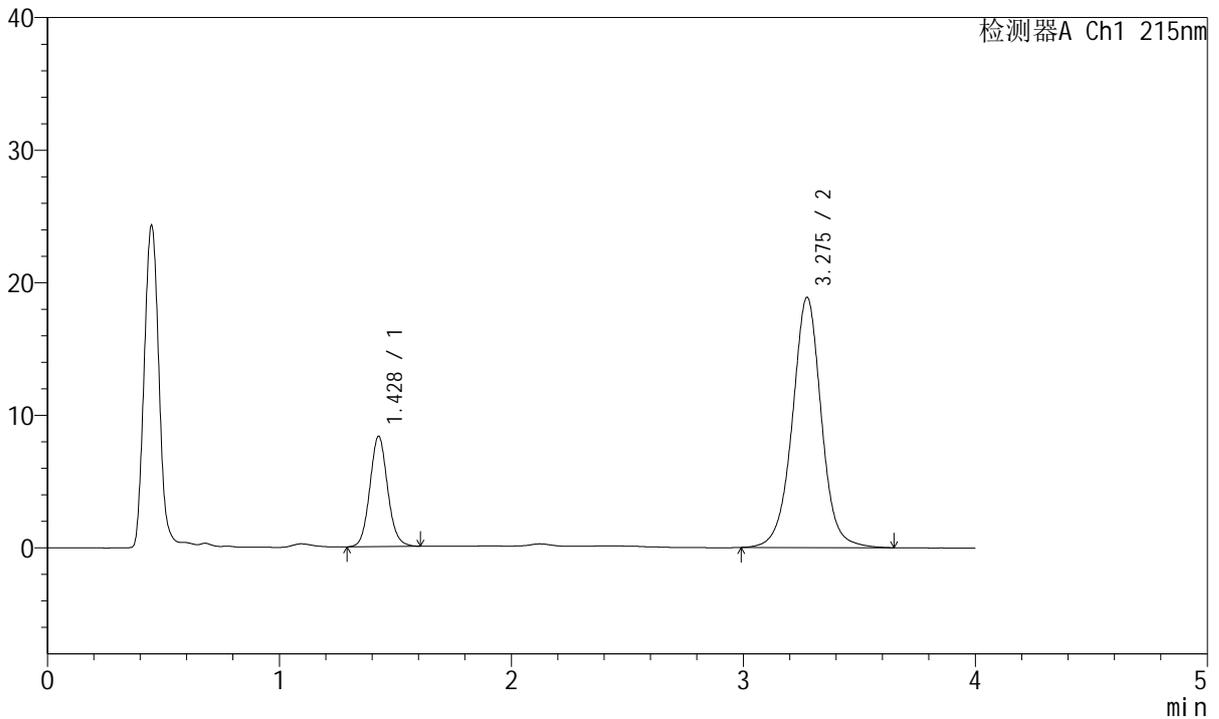
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1610-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:29:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:46:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	44285	21.247	8311	1703	1.085	--
2	3.275	164144	78.753	18855	3496	1.005	10.263
总计		208429	100.000	27166			

图145 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



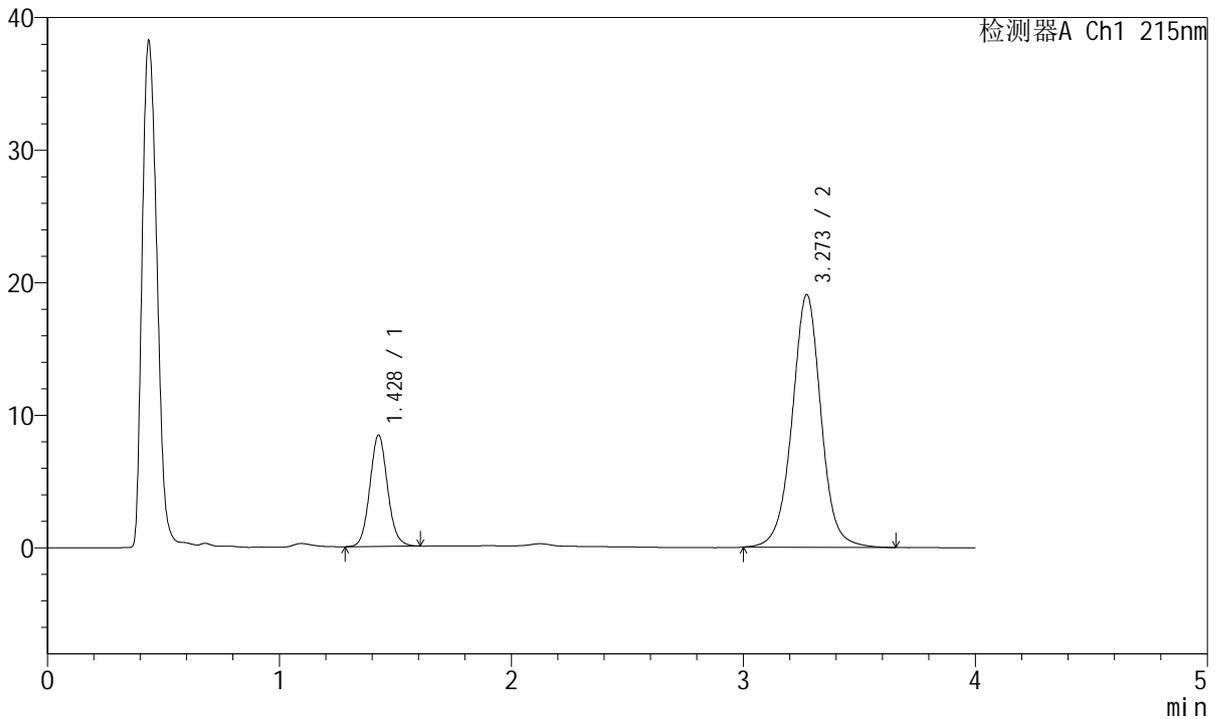
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1611-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:33:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:46:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	44646	21.248	8384	1705	1.085	--
2	3.273	165468	78.752	19063	3500	1.008	10.265
总计		210114	100.000	27447			

图146 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



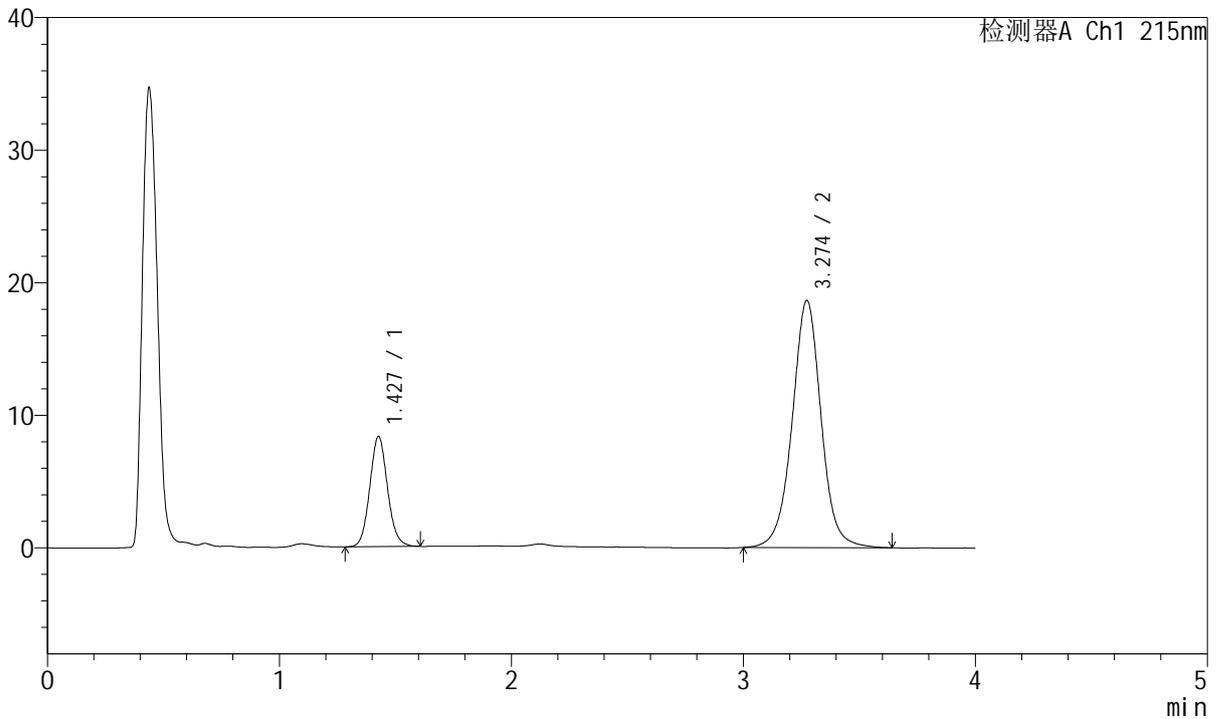
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1612-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:37:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:46:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	44216	21.460	8289	1696	1.089	--
2	3.274	161828	78.540	18631	3491	1.008	10.250
总计		206044	100.000	26921			

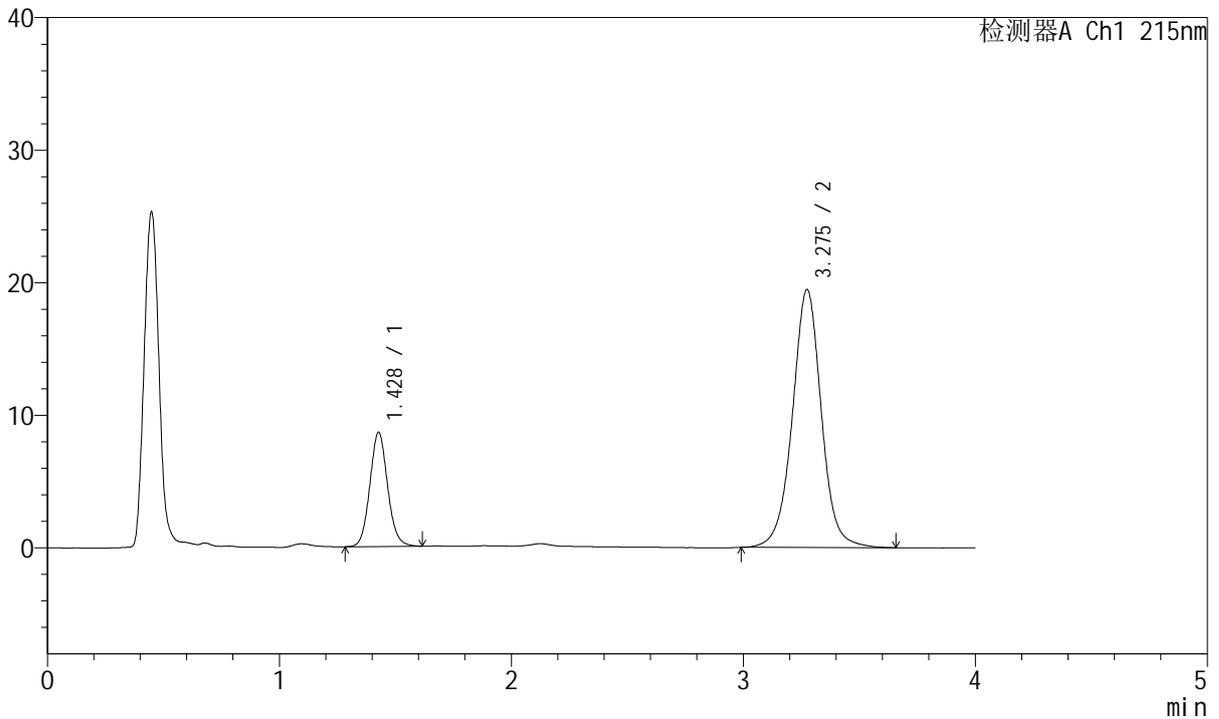
图147 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1613-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:42:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:46:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.428	45899	21.351	8597	1695	1.089	--
2	3.275	169075	78.649	19437	3497	1.008	10.256
总计		214974	100.000	28035			

图148 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



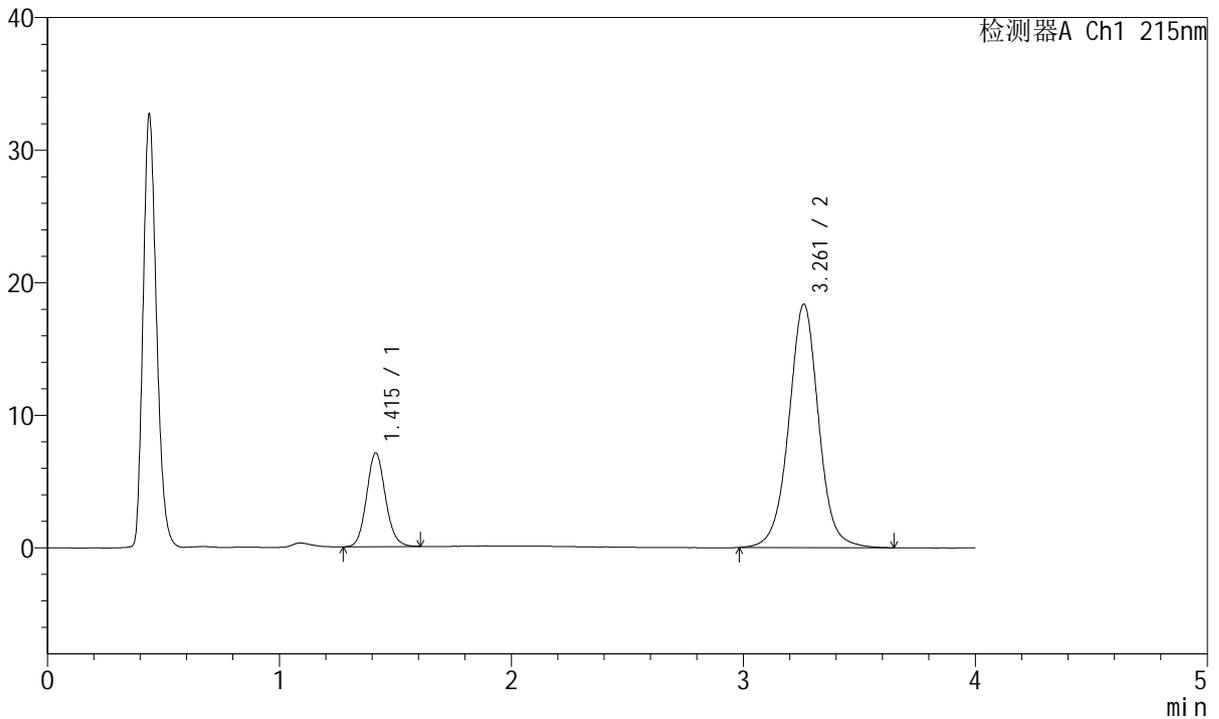
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1614-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:46:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:46:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	39936	19.548	7063	1472	1.107	--
2	3.261	164364	80.452	18360	3263	1.014	9.820
总计		204299	100.000	25424			

图149 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1



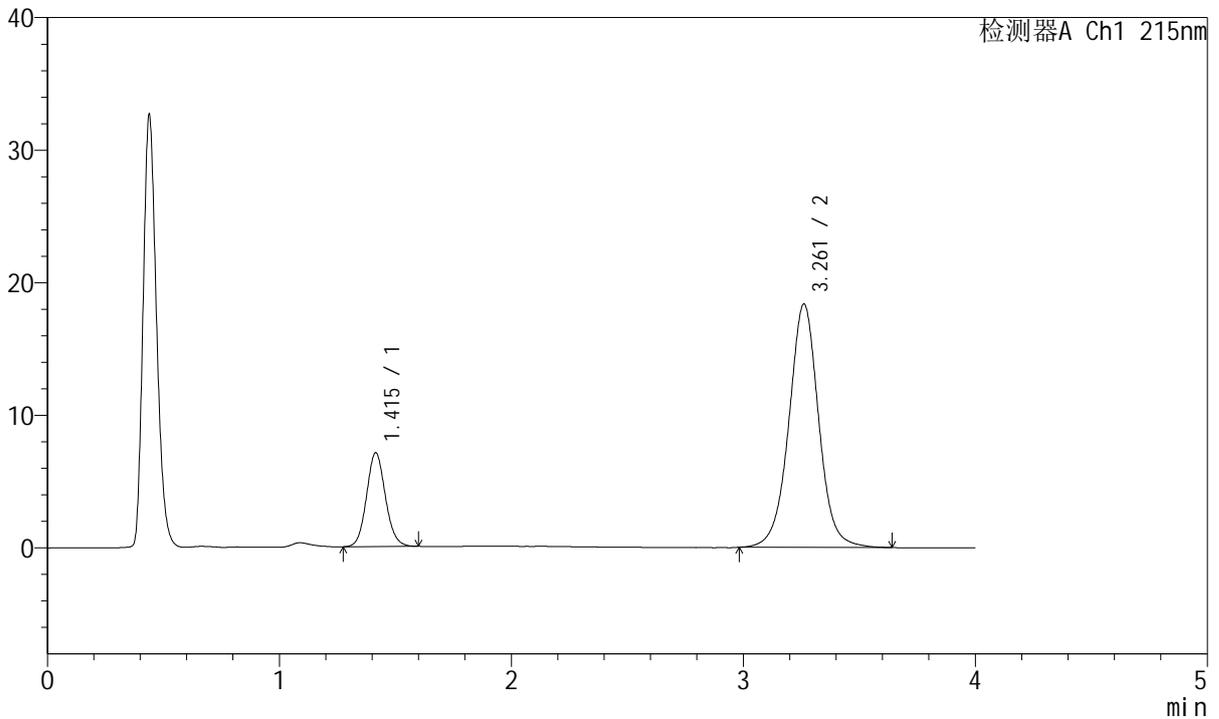
# J468

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-43/7-1615-3 - zzp-2022081201p-cq9y-rcqx-10mg10mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX256.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx256.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:50:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 09:46:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX256)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.415	39976	19.599	7075	1471	1.095	--
2	3.261	163998	80.401	18351	3261	1.012	9.817
总计		203974	100.000	25426			

图150 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081201批(10mg/10mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2