



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

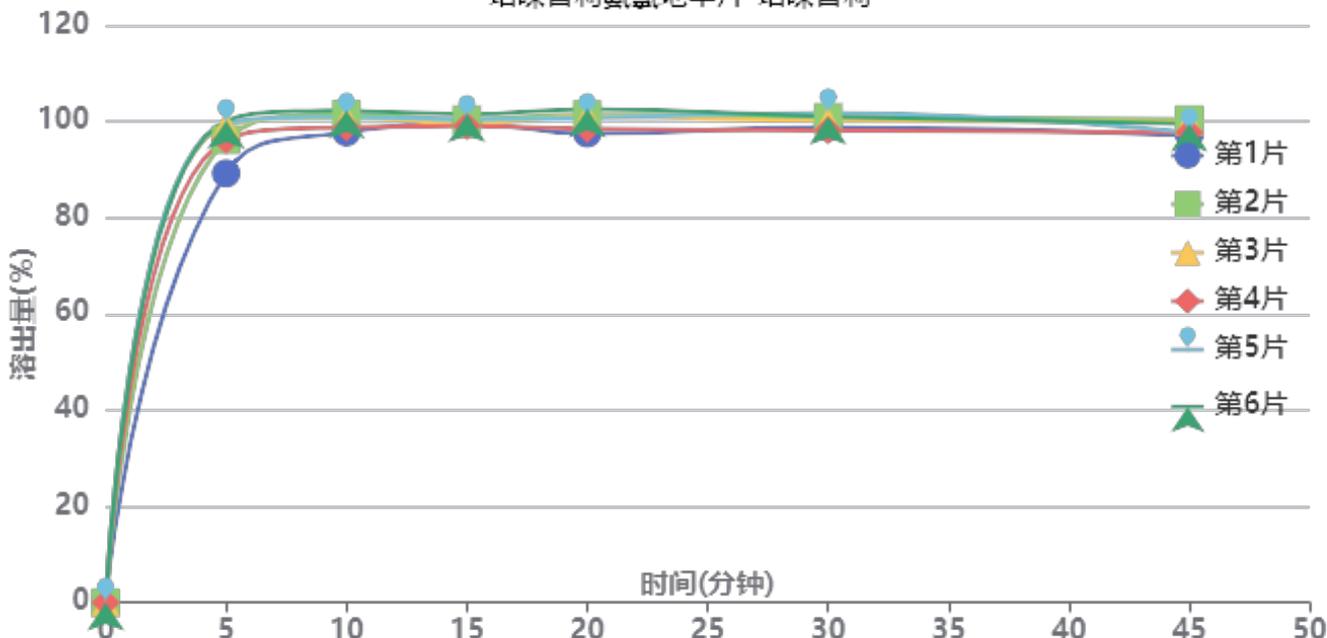
对照品溶液

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	40712	40708	40712	40560	40674	40673	0.17
2	9.89	40805	40779				40792	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
4137.64	4124.57	0.23	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-2022081302批-培喙普利-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	43194	-	43194	89.209	96.75	4.21	89.21	96.75	4.21
	2	46585	-	46585	96.213			96.21		
	3	48056	-	48056	99.251			99.25		
	4	46556	-	46556	96.153			96.15		
	5	48202	-	48202	99.552			99.55		
	6	48471	-	48471	100.108			100.11		
10min	1	46848	-	46848	96.756	99.22	1.69	97.75	100.30	1.70
	2	48624	-	48624	100.424			101.49		
	3	48222	-	48222	99.593			100.70		
	4	47297	-	47297	97.683			98.75		
	5	48298	-	48298	99.750			100.86		
	6	48959	-	48959	101.116			102.23		
15min	1	47195	-	47195	97.472	97.90	0.88	99.54	100.08	0.89
	2	47565	-	47565	98.237			100.42		
	3	47115	-	47115	97.307			99.52		
	4	46926	-	46926	96.917			99.07		
	5	47536	-	47536	98.177			100.39		
	6	48077	-	48077	99.294			101.53		
20min	1	45688	-	45688	94.360	97.04	1.91	97.51	100.30	1.91
	2	47540	-	47540	98.185			101.46		
	3	47346	-	47346	97.784			101.07		
	4	46119	-	46119	95.250			98.48		
	5	47190	-	47190	97.462			100.77		
	6	48022	-	48022	99.180			102.52		
30min	1	45806	-	45806	94.604	95.78	1.38	98.80	100.13	1.39
	2	46739	-	46739	96.531			100.90		
	3	46363	-	46363	95.754			100.13		
	4	45455	-	45455	93.879			98.17		
	5	47133	-	47133	97.344			101.73		
	6	46767	-	46767	96.588			101.03		
45min	1	44497	-	44497	91.900	93.34	1.42	97.15	98.75	1.41
	2	45991	-	45991	94.986			100.43		
	3	45781	-	45781	94.552			99.99		
	4	44752	-	44752	92.427			97.76		
	5	44654	-	44654	92.224			97.69		
	6	45502	-	45502	93.976			99.49		
极限	1	45093	-	45093	93.131	92.54	2.13	99.40	98.99	1.99
	2	45518	-	45518	94.009			100.50		
	3	43058	-	43058	88.928			95.42		
	4	44912	-	44912	92.757			99.12		
	5	44563	-	44563	92.037			98.53		
	6	45705	-	45705	94.395			100.95		



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

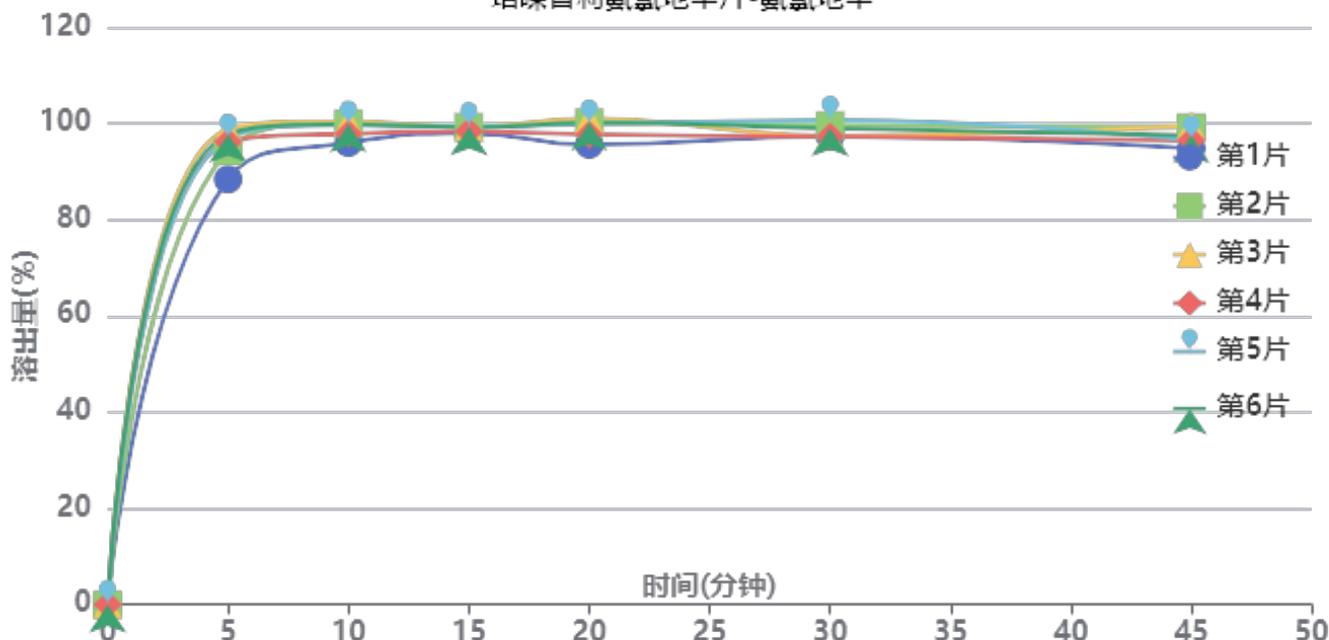
对照品溶液

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	83163	83181	83080	82995	82938	83071	0.13
2	14.08	83056	83080				83068	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
5899.93	5899.72	0.01	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-2022081302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	80446	-	80446	88.391	95.38	3.93	88.39	95.38	3.93
	2	85812	-	85812	94.287			94.29		
	3	89870	-	89870	98.746			98.75		
	4	87546	-	87546	96.192			96.19		
	5	88214	-	88214	96.926			96.93		
	6	88949	-	88949	97.734			97.73		
10min	1	86468	-	86468	95.008	97.90	1.71	95.99	98.96	1.73
	2	90060	-	90060	98.955			100.00		
	3	90396	-	90396	99.324			100.42		
	4	88092	-	88092	96.792			97.86		
	5	89751	-	89751	98.615			99.69		
	6	89860	-	89860	98.735			99.82		
15min	1	87276	-	87276	95.896	96.75	0.57	97.93	98.90	0.61
	2	88362	-	88362	97.089			99.24		
	3	88341	-	88341	97.066			99.27		
	4	87555	-	87555	96.202			98.35		
	5	88451	-	88451	97.187			99.36		
	6	88316	-	88316	97.038			99.22		
20min	1	84183	-	84183	92.497	95.86	2.06	95.60	99.08	2.05
	2	88233	-	88233	96.947			100.17		
	3	88923	-	88923	97.705			100.98		
	4	85989	-	85989	94.482			97.69		
	5	87951	-	87951	96.637			99.89		
	6	88155	-	88155	96.862			100.12		
30min	1	84805	-	84805	93.181	94.26	1.48	97.31	98.55	1.44
	2	86729	-	86729	95.295			99.60		
	3	84724	-	84724	93.092			97.46		
	4	84662	-	84662	93.024			97.29		
	5	87679	-	87679	96.339			100.66		
	6	86142	-	86142	94.650			98.99		
45min	1	81595	-	81595	89.654	92.02	1.88	94.82	97.35	1.84
	2	85387	-	85387	93.820			99.18		
	3	85701	-	85701	94.165			99.56		
	4	83019	-	83019	91.218			96.51		
	5	82944	-	82944	91.136			96.53		
	6	83830	-	83830	92.109			97.50		
极限	1	79908	-	79908	87.800	90.91	2.30	93.96	97.27	2.21
	2	84574	-	84574	92.927			99.33		
	3	80919	-	80919	88.911			95.36		
	4	83901	-	83901	92.187			98.50		
	5	83016	-	83016	91.215			97.62		
	6	84114	-	84114	92.421			98.83		



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

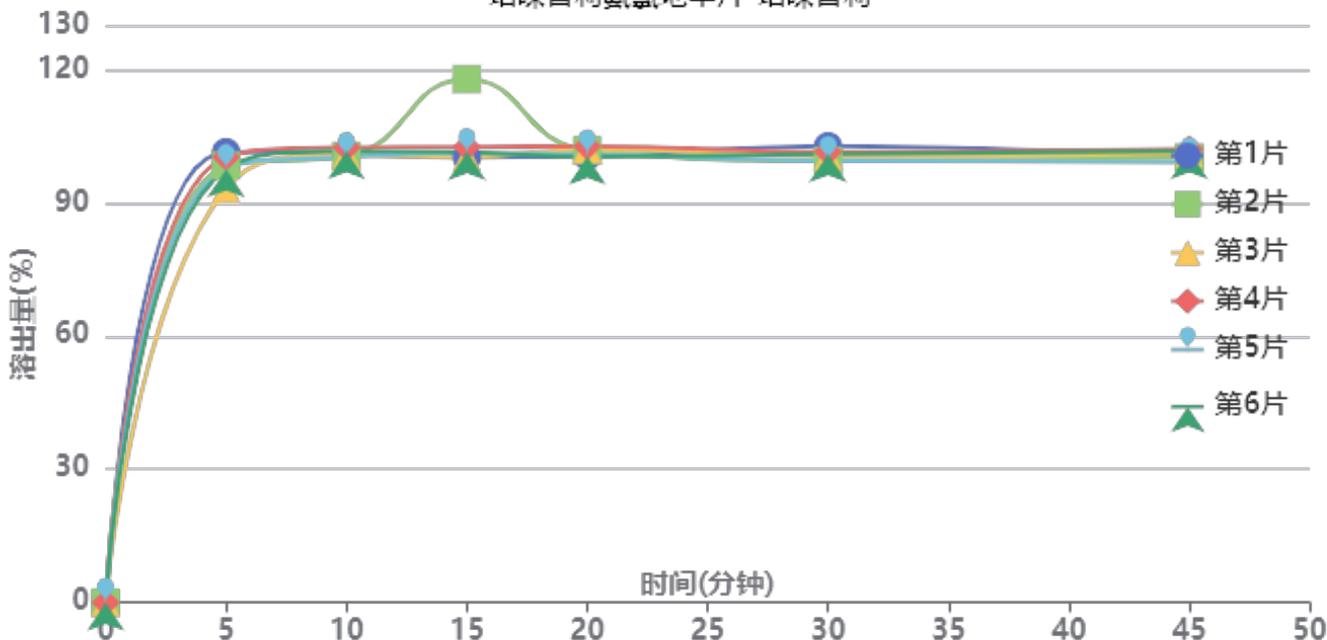
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	40814	40839	40787	40809	40859	40822	0.07
2	9.89	40755	40736				40746	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
4152.80			4119.92		0.57 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-2022081401批-培喙普利-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	49174	-	49174	101.432	98.12	2.90	101.43	98.12	2.90
	2	47724	-	47724	98.441			98.44		
	3	45196	-	45196	93.227			93.23		
	4	48641	-	48641	100.333			100.33		
	5	47354	-	47354	97.678			97.68		
	6	47317	-	47317	97.602			97.60		
10min	1	48445	-	48445	99.928	100.06	0.77	101.06	101.15	0.77
	2	48224	-	48224	99.472			100.57		
	3	48367	-	48367	99.767			100.80		
	4	49130	-	49130	101.341			102.46		
	5	48136	-	48136	99.291			100.38		
	6	48751	-	48751	100.559			101.64		
15min	1	47482	-	47482	97.942	101.74	6.77	100.18	103.94	6.63
	2	56082	-	56082	115.681			117.88		
	3	47573	-	47573	98.130			100.27		
	4	48666	-	48666	100.384			102.62		
	5	48031	-	48031	99.074			101.26		
	6	48110	-	48110	99.237			101.44		
20min	1	47127	-	47127	97.210	98.11	0.92	100.54	101.44	0.91
	2	47718	-	47718	98.429			101.91		
	3	47905	-	47905	98.814			102.05		
	4	48169	-	48169	99.359			102.72		
	5	47358	-	47358	97.686			100.98		
	6	47099	-	47099	97.152			100.46		
30min	1	47684	-	47684	98.359	96.38	1.31	102.76	100.80	1.23
	2	46030	-	46030	94.947			99.52		
	3	46626	-	46626	96.176			100.51		
	4	47040	-	47040	97.030			101.49		
	5	46136	-	46136	95.165			99.54		
	6	46829	-	46829	96.595			100.98		
45min	1	45957	-	45957	94.796	95.27	1.12	100.29	100.77	1.05
	2	45860	-	45860	94.596			100.23		
	3	46403	-	46403	95.716			101.12		
	4	46799	-	46799	96.533			102.07		
	5	45463	-	45463	93.777			99.21		
	6	46649	-	46649	96.224			101.68		
极限	1	45189	-	45189	93.212	98.55	12.28	99.76	105.10	11.47
	2	44969	-	44969	92.758			99.44		
	3	59712	-	59712	123.169			129.63		
	4	46238	-	46238	95.376			101.99		
	5	45285	-	45285	93.410			99.88		
	6	45274	-	45274	93.387			99.91		



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

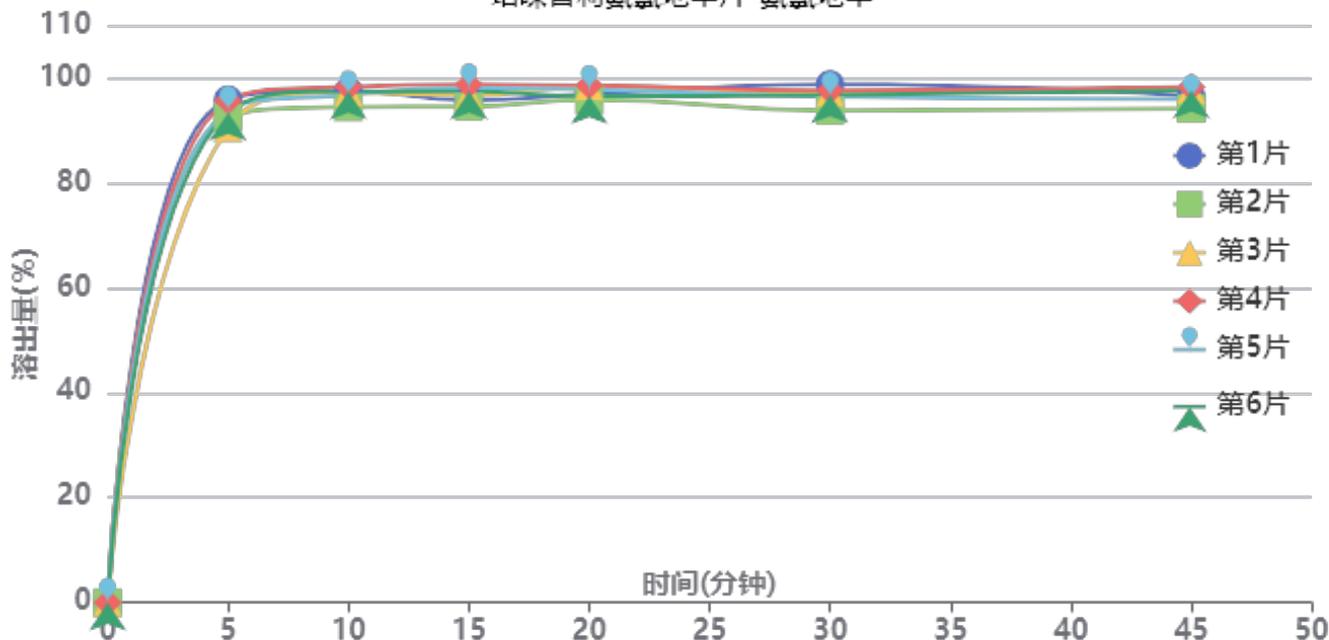
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

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	83432	83292	83289	83205	83297	83303	0.10
2	14.08	83049	83019				83034	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
5916.41		5897.30		0.23		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-2022081401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	87353	-	87353	95.866	93.59	2.17	95.87	93.59	2.17
	2	84263	-	84263	92.475			92.48		
	3	82419	-	82419	90.451			90.45		
	4	87134	-	87134	95.626			95.63		
	5	85412	-	85412	93.736			93.74		
	6	85075	-	85075	93.366			93.37		
10min	1	87844	-	87844	96.405	95.89	1.39	97.47	96.93	1.38
	2	85070	-	85070	93.361			94.39		
	3	87694	-	87694	96.241			97.25		
	4	88586	-	88586	97.219			98.28		
	5	87227	-	87227	95.728			96.77		
	6	87831	-	87831	96.391			97.43		
15min	1	85301	-	85301	93.614	94.74	1.62	95.75	96.84	1.60
	2	84243	-	84243	92.453			94.52		
	3	86144	-	86144	94.539			96.61		
	4	87999	-	87999	96.575			98.72		
	5	87417	-	87417	95.937			98.04		
	6	86841	-	86841	95.304			97.41		
20min	1	85408	-	85408	93.732	94.15	1.13	96.91	97.31	1.12
	2	84493	-	84493	92.728			95.82		
	3	86802	-	86802	95.262			98.39		
	4	86845	-	86845	95.309			98.52		
	5	86159	-	86159	94.556			97.73		
	6	85035	-	85035	93.322			96.49		
30min	1	86157	-	86157	94.554	92.53	1.78	98.77	96.74	1.74
	2	81657	-	81657	89.615			93.74		
	3	84728	-	84728	92.985			97.17		
	4	85041	-	85041	93.329			97.60		
	5	84024	-	84024	92.213			96.43		
	6	84282	-	84282	92.496			96.70		
45min	1	83119	-	83119	91.220	91.46	1.61	96.49	96.69	1.57
	2	81106	-	81106	89.010			94.13		
	3	84329	-	84329	92.548			97.76		
	4	84668	-	84668	92.920			98.23		
	5	82643	-	82643	90.697			95.94		
	6	84144	-	84144	92.345			97.58		
极限	1	81868	-	81868	89.847	89.81	1.56	96.13	96.06	1.53
	2	79570	-	79570	87.325			93.43		
	3	82800	-	82800	90.870			97.11		
	4	83237	-	83237	91.349			97.69		
	5	81862	-	81862	89.840			96.09		
	6	81681	-	81681	89.642			95.90		



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

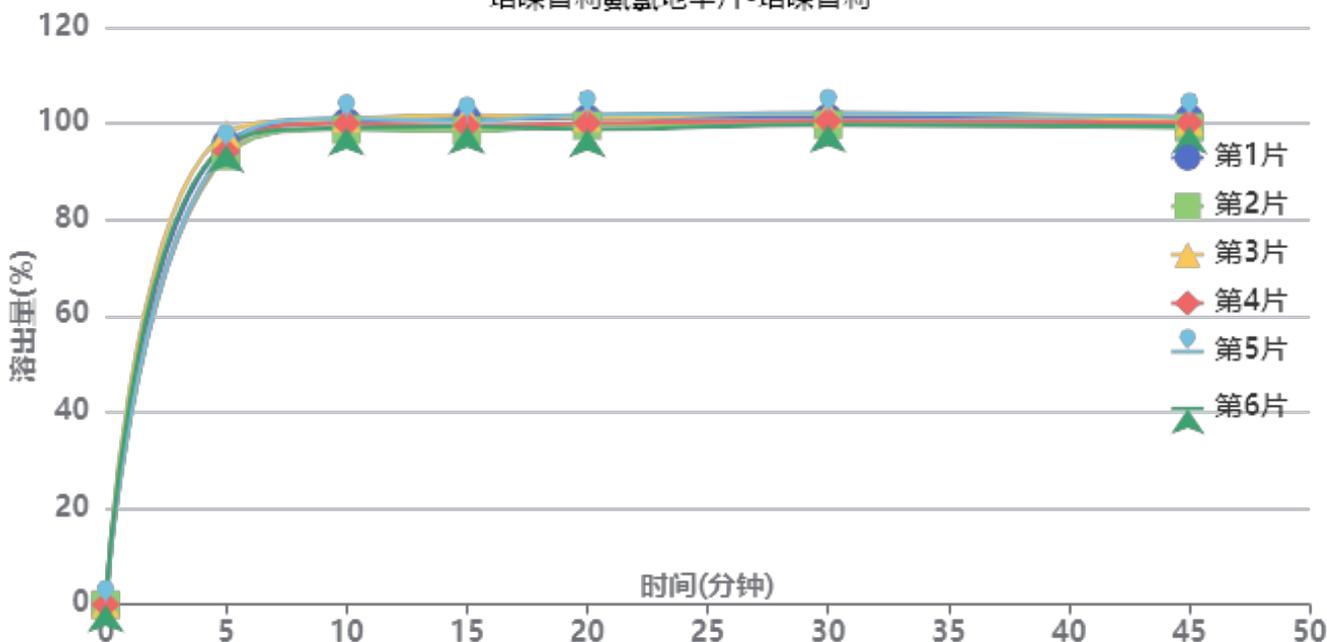
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	DJ468-220103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	94.8	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	2000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	2	系数	1

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	40569	40539	40577	40526	40568	40556	0.06
2	9.89	40708	40645				40676	0.11
单位质量响应值			RSD%		判断			
4125.74			4112.84		0.23 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-2022081501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	46306	-	46306	95.911	95.28	1.70	95.91	95.28	1.70
	2	45012	-	45012	93.230			93.23		
	3	47281	-	47281	97.930			97.93		
	4	45481	-	45481	94.202			94.20		
	5	45793	-	45793	94.848			94.85		
	6	46140	-	46140	95.567			95.57		
10min	1	47974	-	47974	99.365	98.99	0.96	100.43	100.05	0.96
	2	47183	-	47183	97.727			98.76		
	3	48255	-	48255	99.947			101.04		
	4	47745	-	47745	98.891			99.94		
	5	48257	-	48257	99.952			101.01		
	6	47337	-	47337	98.046			99.11		
15min	1	47751	-	47751	98.904	97.97	1.20	101.07	100.12	1.20
	2	46521	-	46521	96.356			98.48		
	3	48053	-	48053	99.529			101.73		
	4	47019	-	47019	97.387			99.53		
	5	47474	-	47474	98.330			100.49		
	6	46971	-	46971	97.288			99.44		
20min	1	47233	-	47233	97.831	97.19	1.17	101.10	100.44	1.16
	2	46535	-	46535	96.385			99.58		
	3	47280	-	47280	97.928			101.23		
	4	46760	-	46760	96.851			100.08		
	5	47608	-	47608	98.607			101.86		
	6	46132	-	46132	95.550			98.78		
30min	1	46784	-	46784	96.901	96.60	1.10	101.26	100.92	1.10
	2	46076	-	46076	95.434			99.70		
	3	47214	-	47214	97.791			102.18		
	4	46452	-	46452	96.213			100.52		
	5	47196	-	47196	97.754			102.11		
	6	46099	-	46099	95.482			99.78		
45min	1	46217	-	46217	95.726	94.86	0.89	101.16	100.26	0.89
	2	45297	-	45297	93.821			99.14		
	3	45838	-	45838	94.941			100.42		
	4	45742	-	45742	94.742			100.12		
	5	46292	-	46292	95.882			101.32		
	6	45412	-	45412	94.059			99.41		
极限	1	45783	-	45783	94.827	94.07	0.91	101.32	100.52	0.91
	2	45158	-	45158	93.533			99.90		
	3	45752	-	45752	94.763			101.30		
	4	44909	-	44909	93.017			99.44		
	5	45817	-	45817	94.898			101.40		
	6	45078	-	45078	93.367			99.77		



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

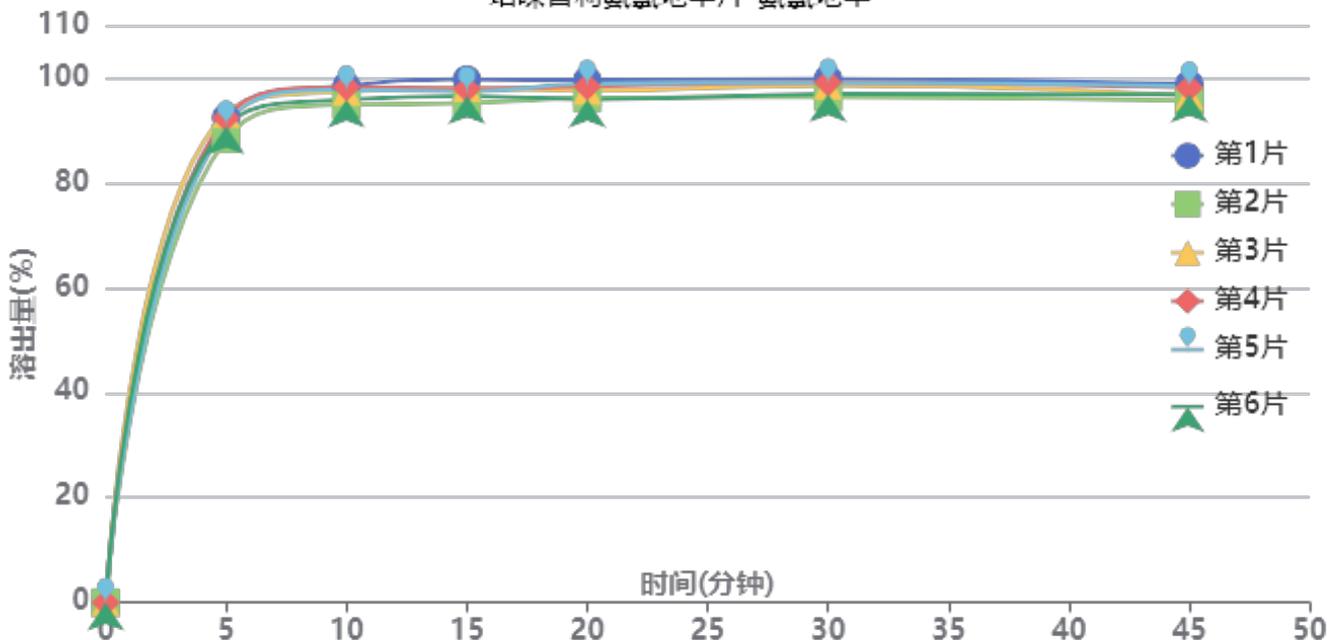
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	100374-202106	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	4000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2	系数	0.721

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	82752	82874	82839	82869	82851	82837	0.06
2	14.08	82853	82936				82894	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
5883.31		5887.36		0.05		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-2022081501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	83906	-	83906	92.420	91.35	1.89	92.42	91.35	1.89
	2	80214	-	80214	88.353			88.35		
	3	84577	-	84577	93.159			93.16		
	4	83859	-	83859	92.368			92.37		
	5	82647	-	82647	91.033			91.03		
	6	82418	-	82418	90.781			90.78		
10min	1	88461	-	88461	97.437	96.06	1.47	98.46	97.08	1.47
	2	85252	-	85252	93.902			94.88		
	3	87462	-	87462	96.337			97.37		
	4	88239	-	88239	97.193			98.22		
	5	87804	-	87804	96.713			97.72		
	6	86071	-	86071	94.805			95.81		
15min	1	88584	-	88584	97.573	95.36	1.59	99.68	97.45	1.58
	2	84525	-	84525	93.102			95.13		
	3	87132	-	87132	95.973			98.08		
	4	86944	-	86944	95.766			97.87		
	5	86549	-	86549	95.331			97.42		
	6	85737	-	85737	94.437			96.50		
20min	1	87501	-	87501	96.380	94.58	1.52	99.57	97.72	1.51
	2	84533	-	84533	93.110			96.17		
	3	85691	-	85691	94.386			97.56		
	4	86420	-	86420	95.189			98.36		
	5	86845	-	86845	95.657			98.80		
	6	84218	-	84218	92.764			95.87		
30min	1	86724	-	86724	95.524	94.08	1.39	99.79	98.27	1.39
	2	83752	-	83752	92.250			96.34		
	3	85603	-	85603	94.289			98.51		
	4	86121	-	86121	94.860			99.09		
	5	86083	-	86083	94.818			99.03		
	6	84184	-	84184	92.726			96.87		
45min	1	84866	-	84866	93.477	92.18	1.27	98.80	97.42	1.27
	2	82182	-	82182	90.521			95.64		
	3	82954	-	82954	91.371			96.64		
	4	84294	-	84294	92.847			98.13		
	5	84598	-	84598	93.182			98.44		
	6	83224	-	83224	91.669			96.84		
极限	1	84548	-	84548	93.127	91.49	1.14	99.49	97.76	1.14
	2	81941	-	81941	90.255			96.38		
	3	82686	-	82686	91.076			97.36		
	4	83109	-	83109	91.542			97.86		
	5	83684	-	83684	92.175			98.47		
	6	82414	-	82414	90.776			96.97		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-07-09

复核者:

未审阅版本



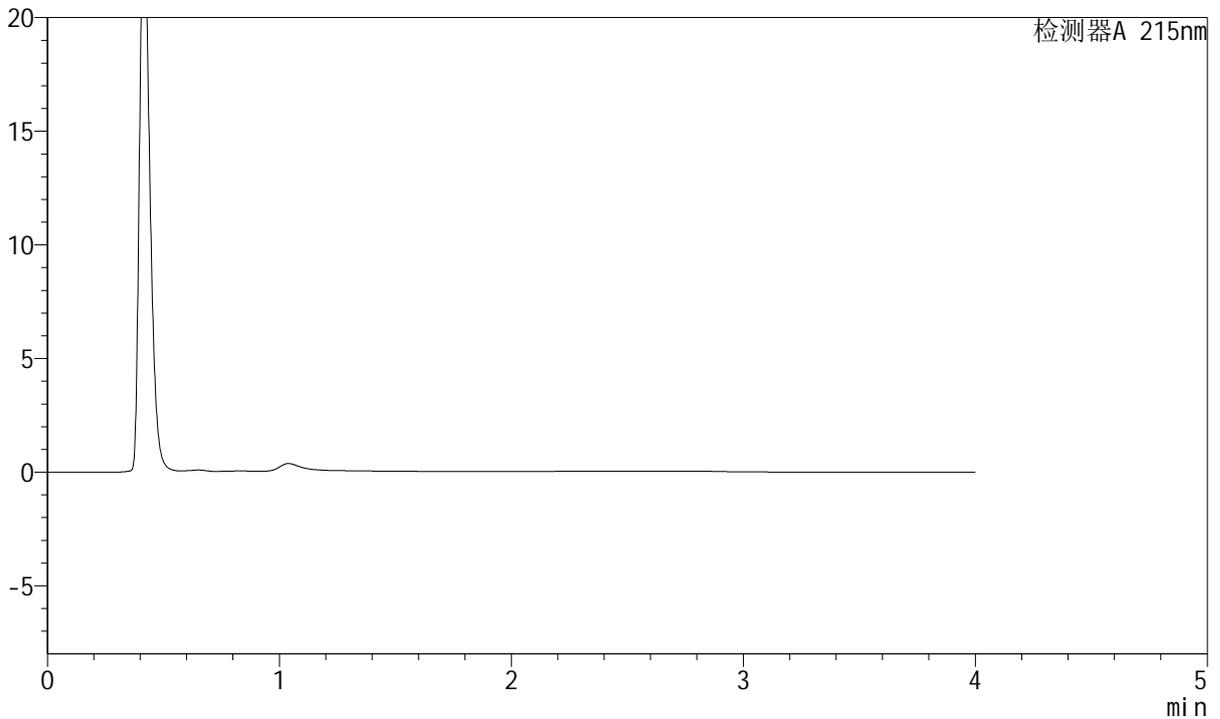
# J468

## <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 - 7-39/10-2661-3 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 12:58:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 08:35:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

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

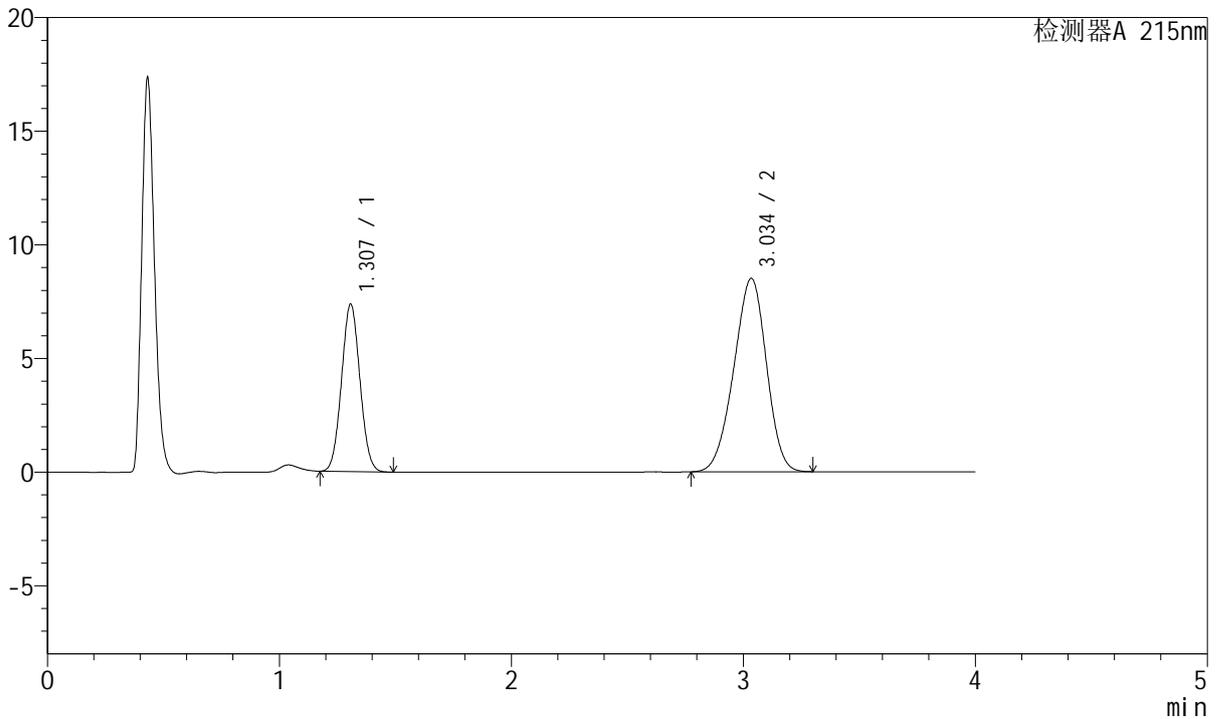
图1 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 溶剂

<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 - 7-39/10-2662-3 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:03:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 08:35:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	40712	32.866	7359	1270	1.048	--
2	3.034	83163	67.134	8497	2173	0.946	8.485
总计		123875	100.000	15856			

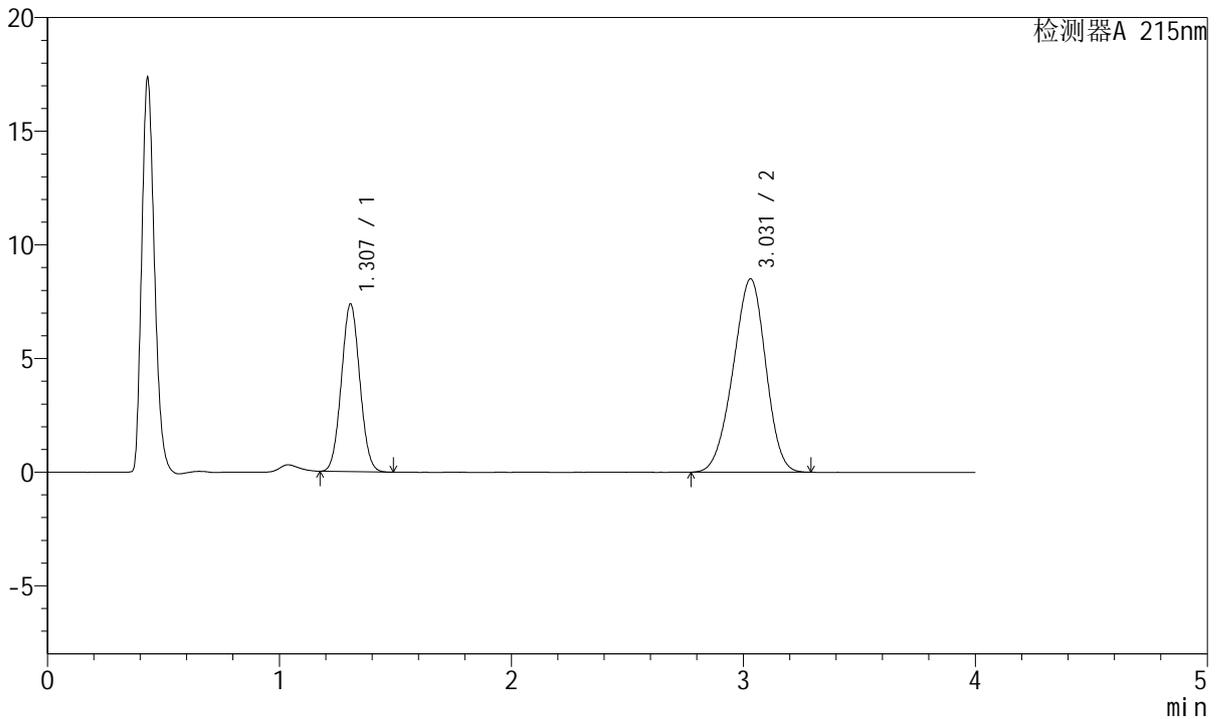
图2 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-1

<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 - 7-39/10-2663-3 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:07:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 08:35:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.307	40708	32.858	7372	1272	1.047	--
2	3.031	83181	67.142	8511	2164	0.947	8.470
总计		123888	100.000	15884			

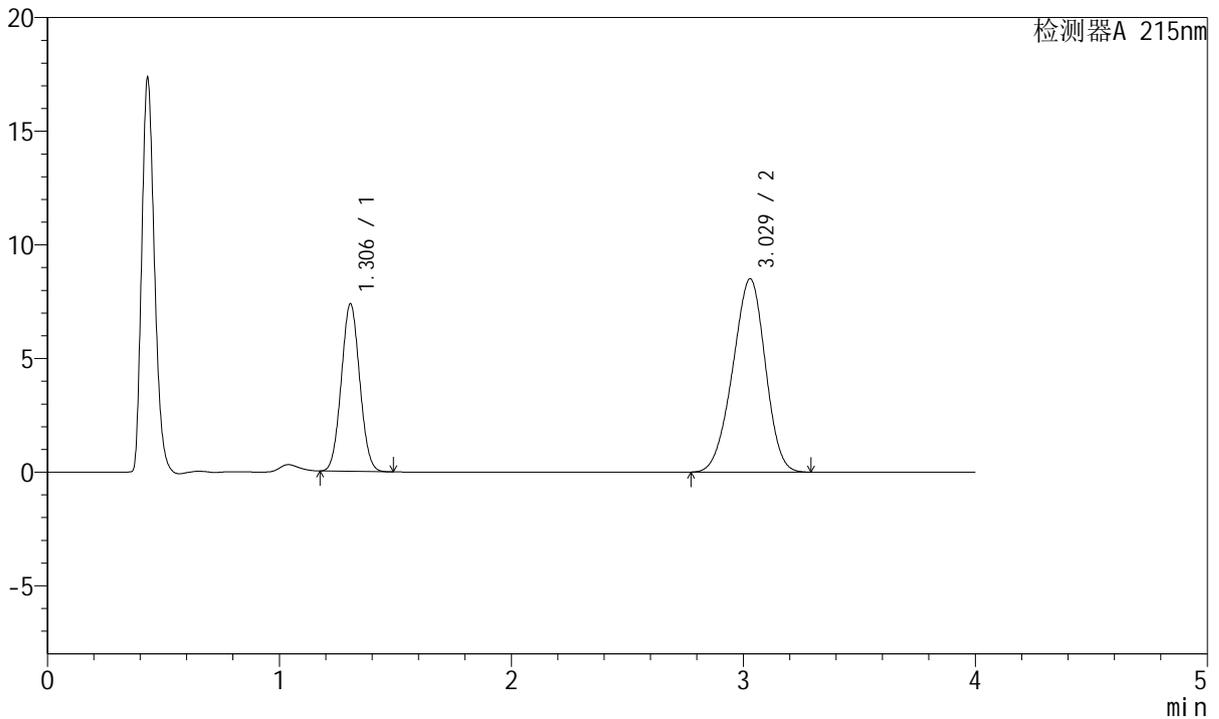
图3 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 7-39/10-2664-3 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:11:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 08:35:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	40712	32.887	7373	1272	1.049	--
2	3.029	83080	67.113	8511	2164	0.947	8.468
总计		123791	100.000	15884			

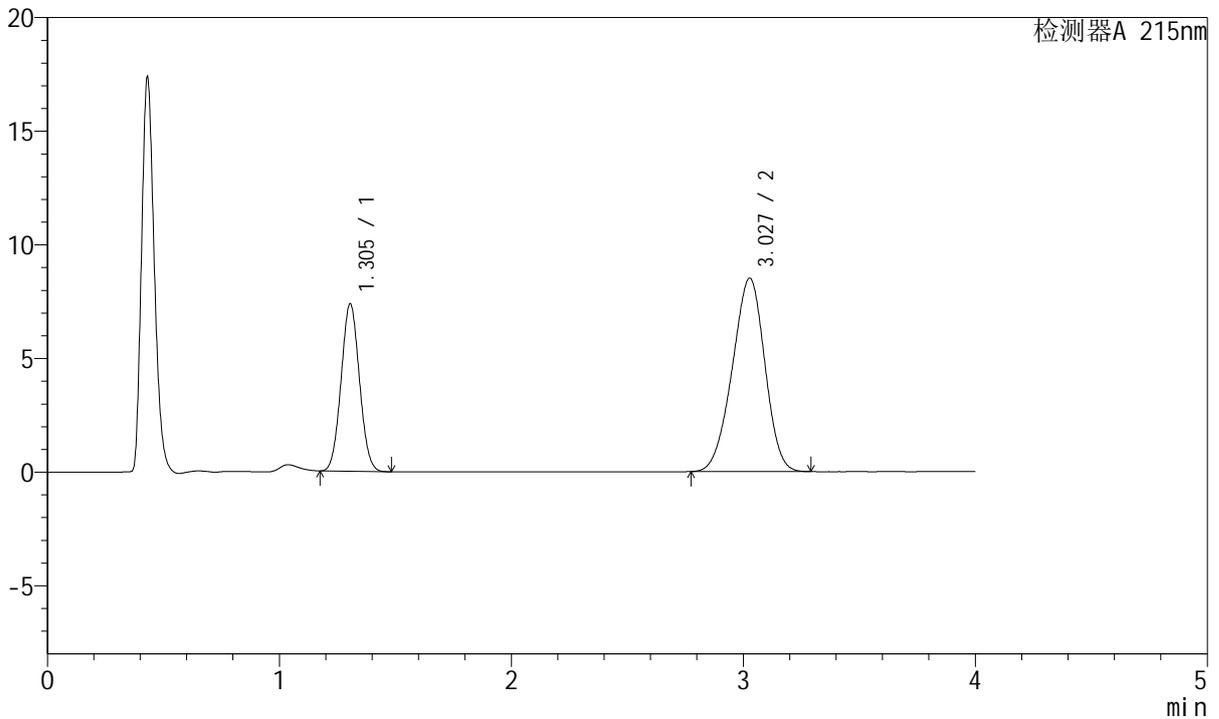
图4 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 7-39/10-2665-3 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:16:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 08:35:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	40560	32.827	7374	1275	1.048	--
2	3.027	82995	67.173	8509	2171	0.947	8.481
总计		123555	100.000	15883			

图5 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-4



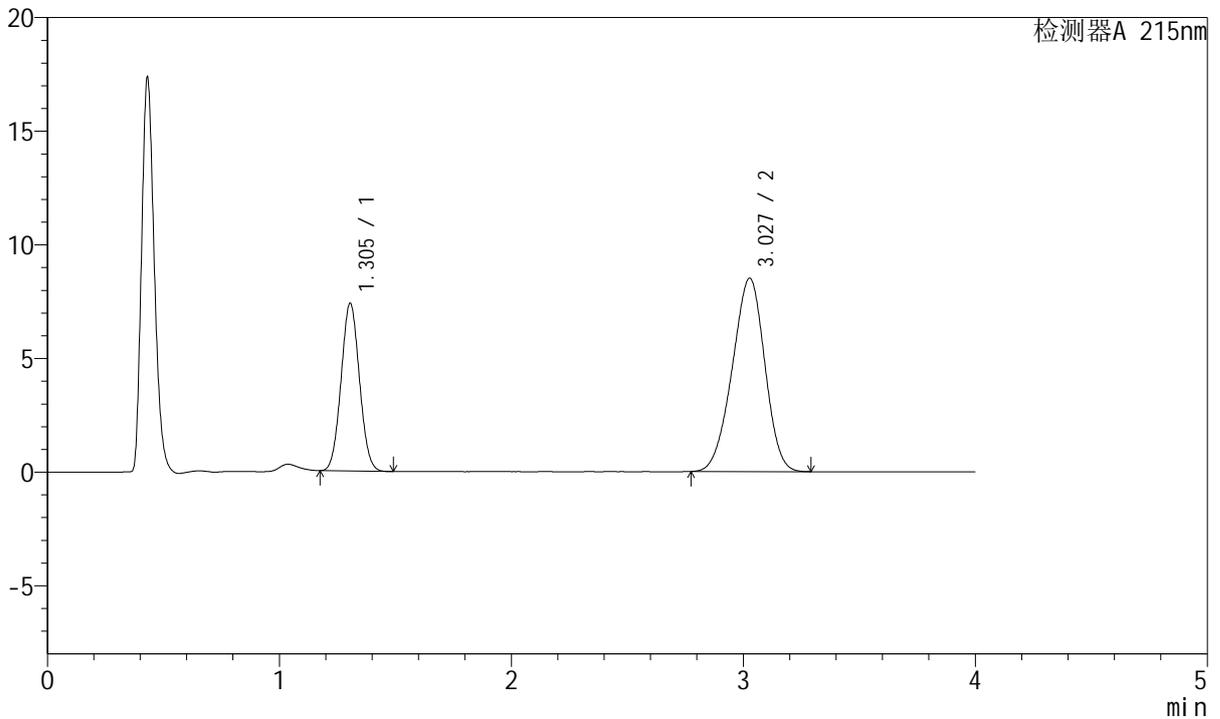
# J468

## <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 - 7-39/10-2666-3 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:20:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2024/07/09 08:35:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	40674	32.904	7386	1274	1.049	--
2	3.027	82938	67.096	8505	2173	0.948	8.482
总计		123612	100.000	15892			

图6 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



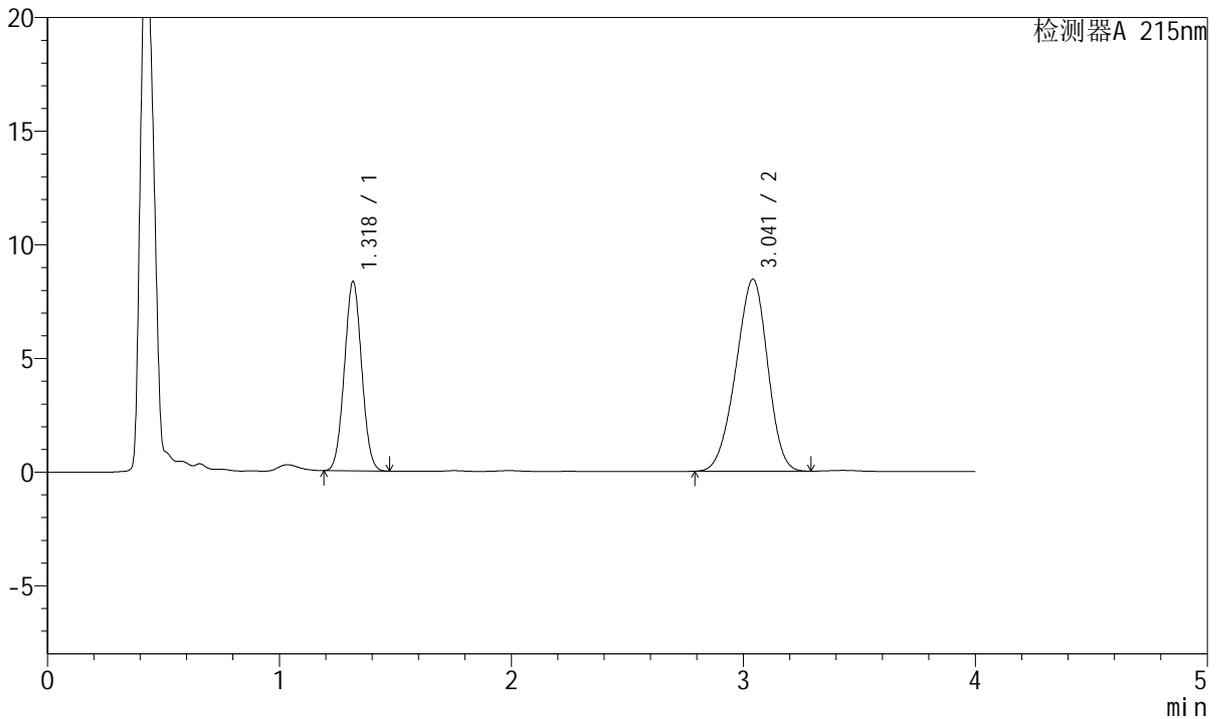
# J468

## <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 - 7-39/10-2667-3 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:25:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 08:35:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	43194	34.935	8279	1470	1.032	--
2	3.041	80446	65.065	8441	2291	0.940	8.803
总计		123640	100.000	16720			

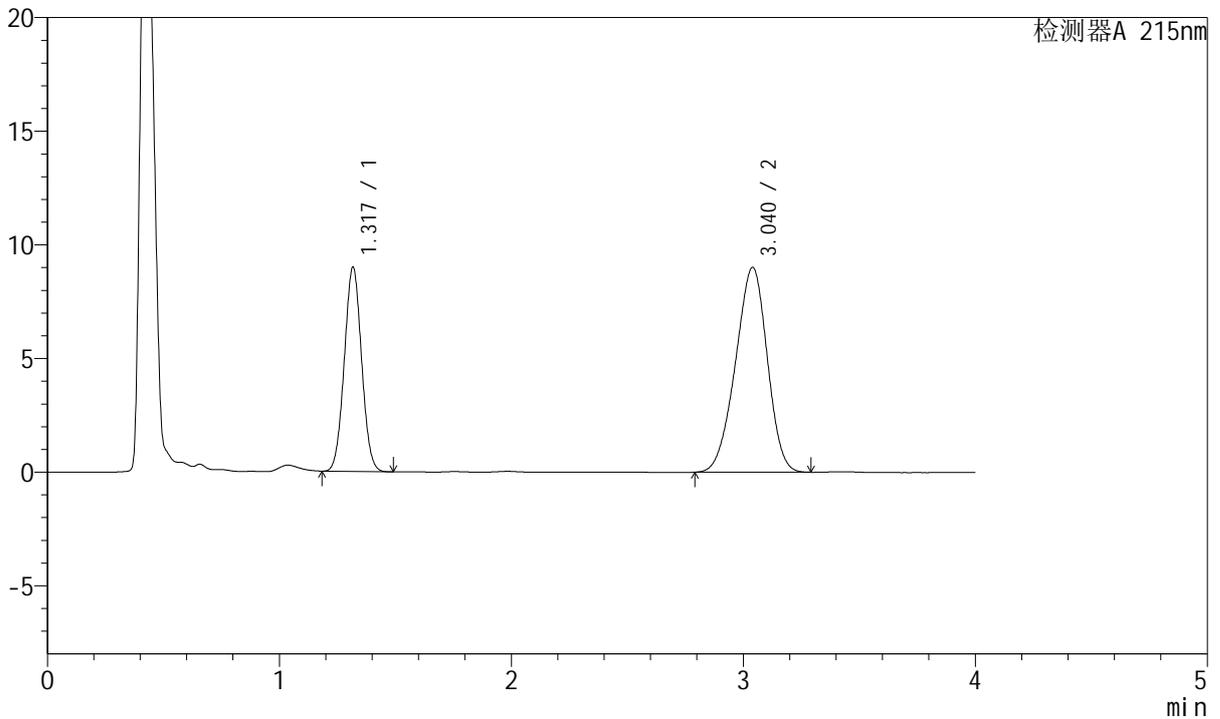
图7 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2668-3 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:29:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2024/07/09 08:35:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	46585	35.186	8934	1470	1.033	--
2	3.040	85812	64.814	9016	2291	0.941	8.801
总计		132397	100.000	17951			

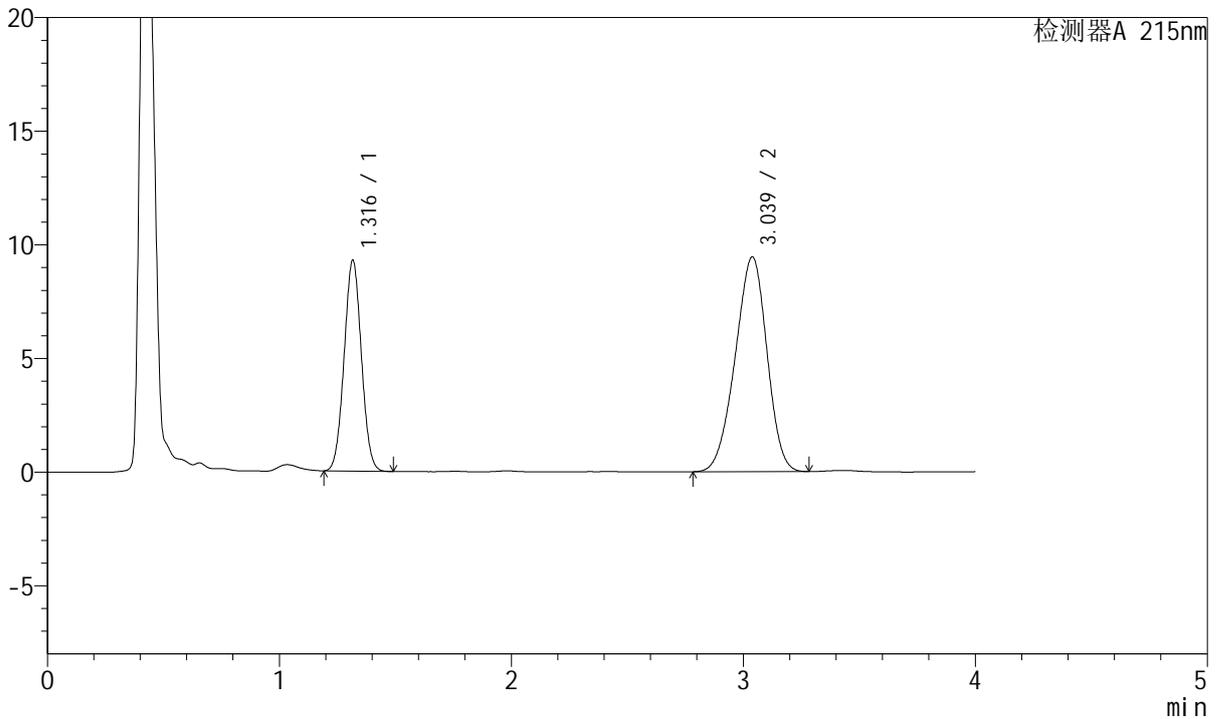
图8 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2669-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:33:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:35:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	48056	34.842	9246	1470	1.032	--
2	3.039	89870	65.158	9454	2295	0.940	8.807
总计		137926	100.000	18700			

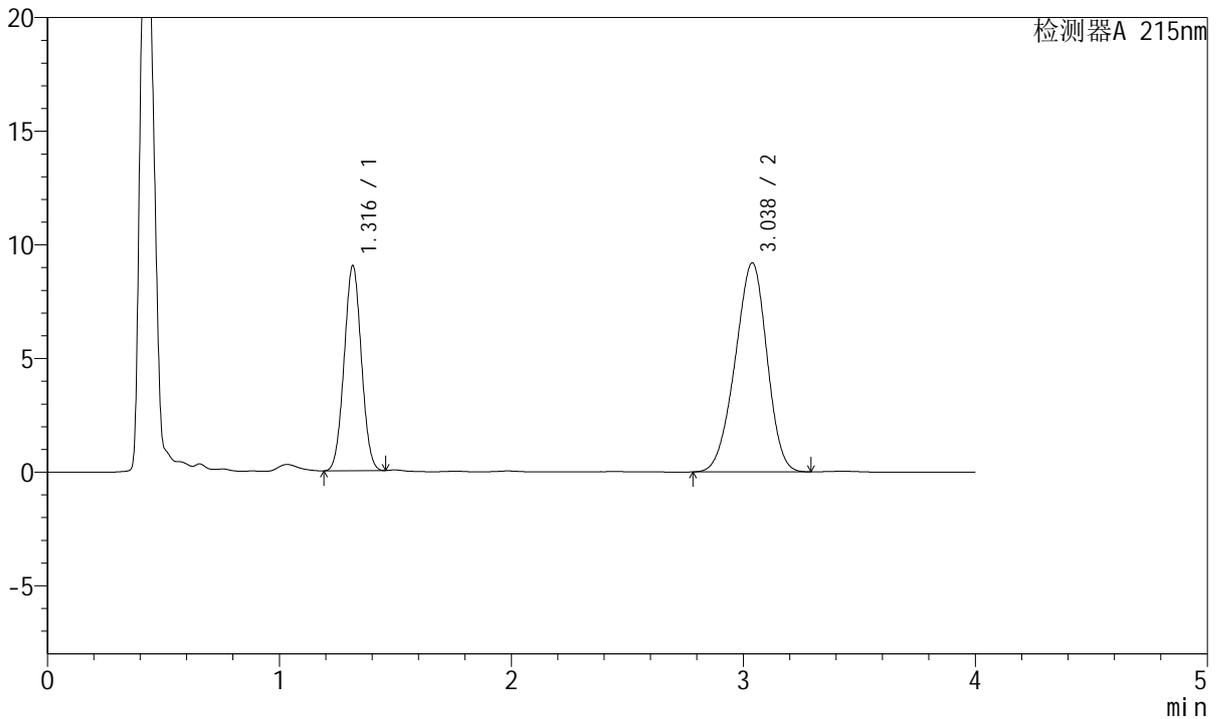
图9 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2670-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:38:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:35:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	46556	34.717	8994	1476	1.028	--
2	3.038	87546	65.283	9204	2289	0.941	8.805
总计		134102	100.000	18198			

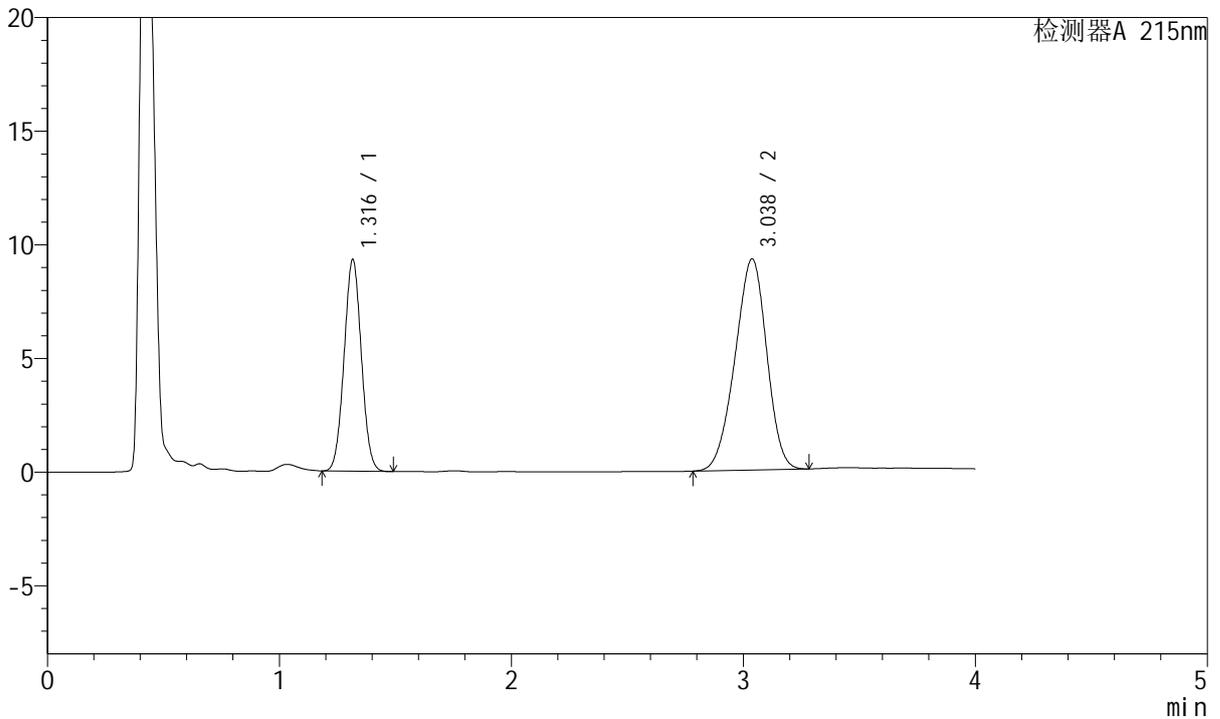
图10 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2671-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 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(V2): 2024/07/09 08:35:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	48202	35.335	9284	1472	1.033	--
2	3.038	88214	64.665	9291	2300	0.941	8.814
总计		136416	100.000	18575			

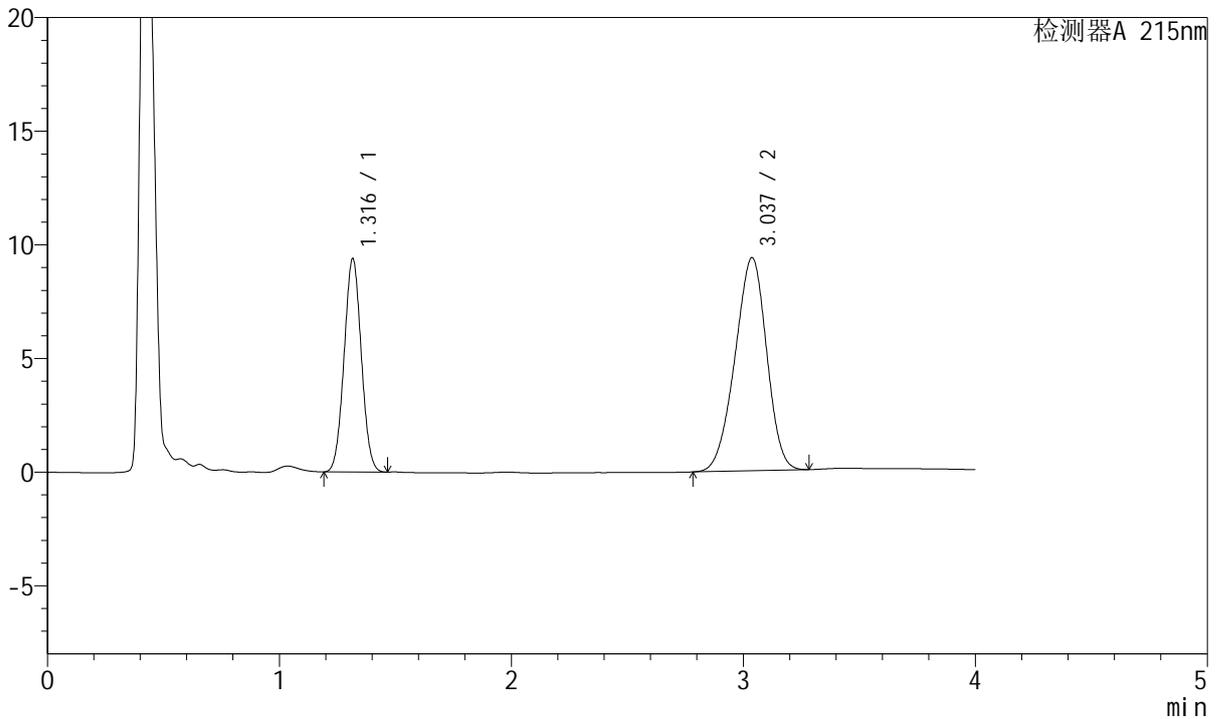
图11 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2672-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:47:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:35:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	48471	35.272	9360	1475	1.031	--
2	3.037	88949	64.728	9378	2303	0.940	8.820
总计		137420	100.000	18739			

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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



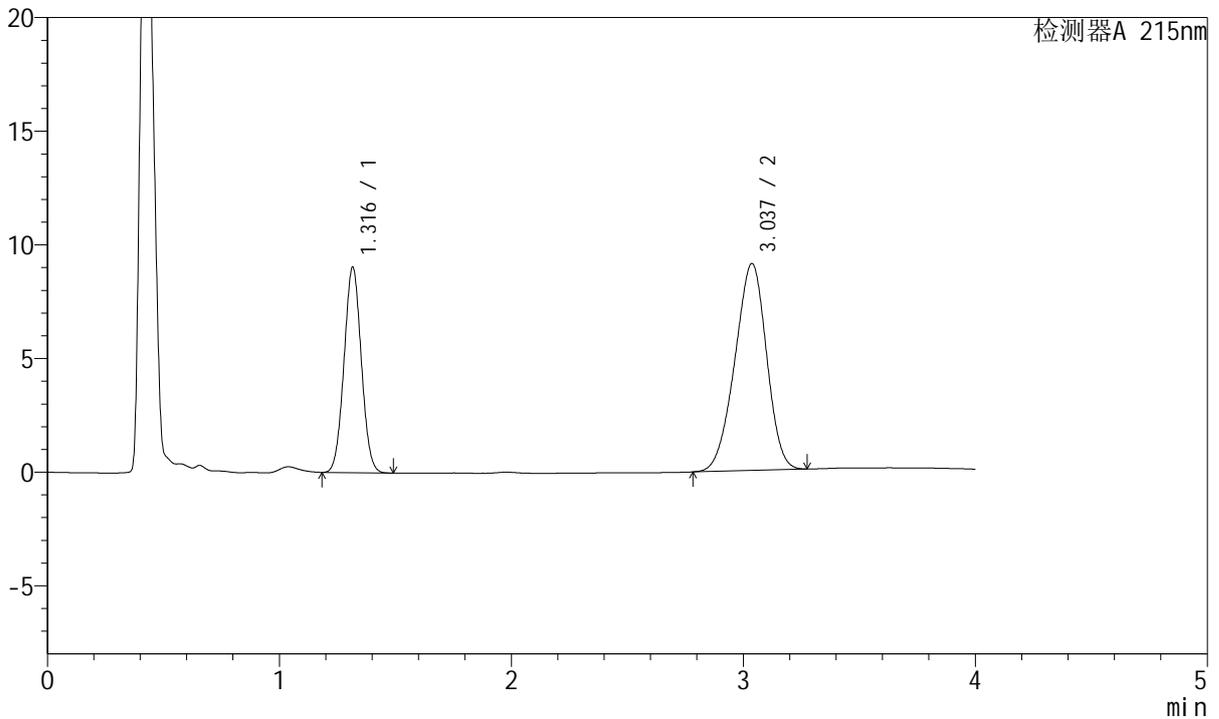
# J468

## <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 - 7-39/10-2673-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:51:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	46848	35.140	9017	1469	1.033	--
2	3.037	86468	64.860	9108	2299	0.940	8.810
总计		133316	100.000	18125			

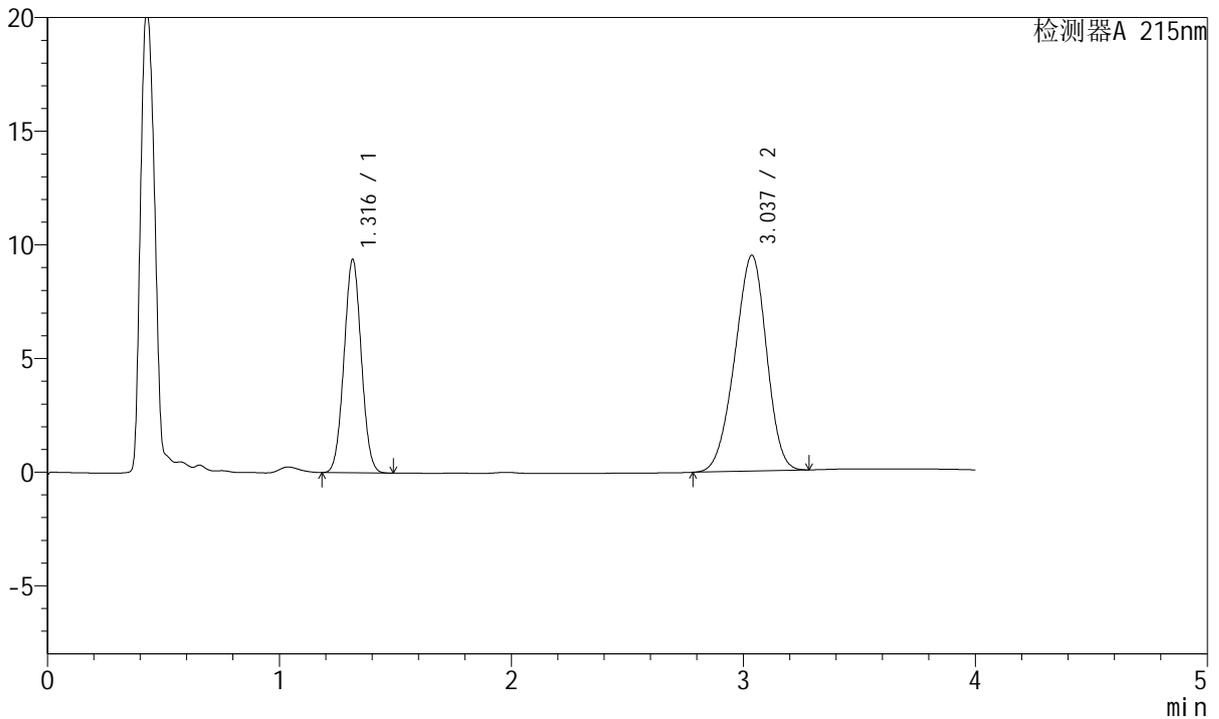
图13 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2674-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 13:55:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	48624	35.061	9366	1471	1.032	--
2	3.037	90060	64.939	9492	2302	0.940	8.815
总计		138685	100.000	18858			

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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1



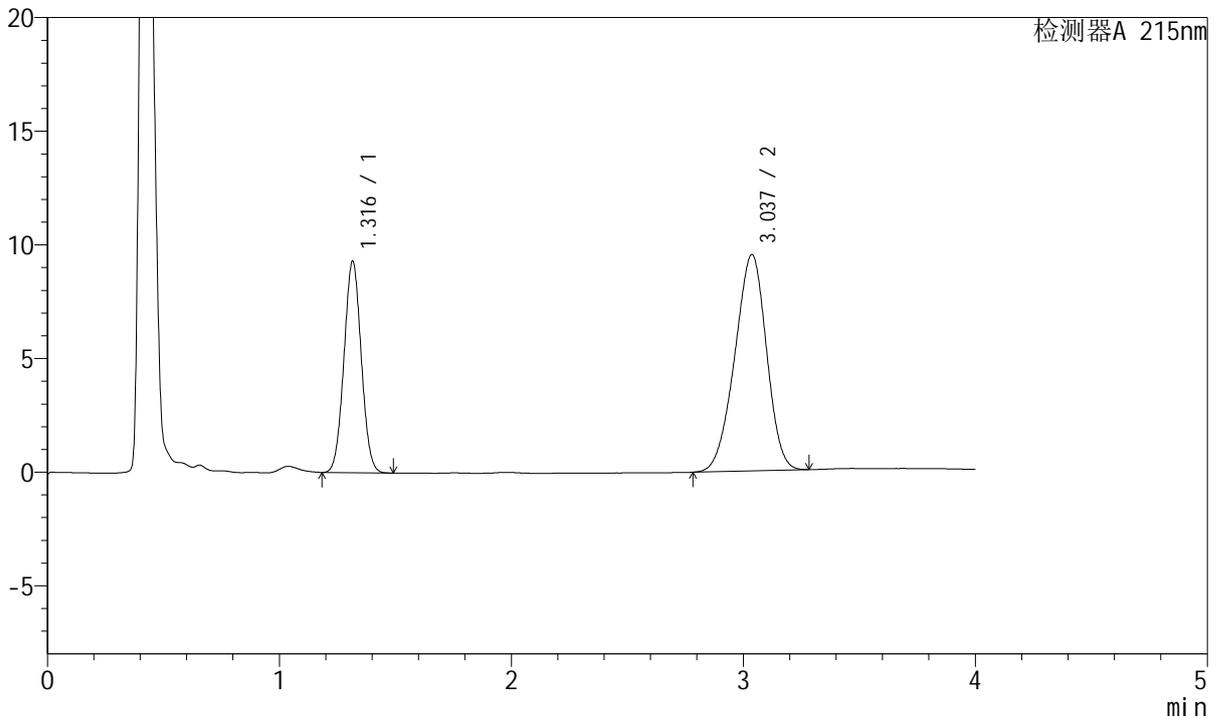
# J468

## <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 - 7-39/10-2675-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:00:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	48222	34.788	9286	1468	1.033	--
2	3.037	90396	65.212	9517	2300	0.940	8.811
总计		138619	100.000	18803			

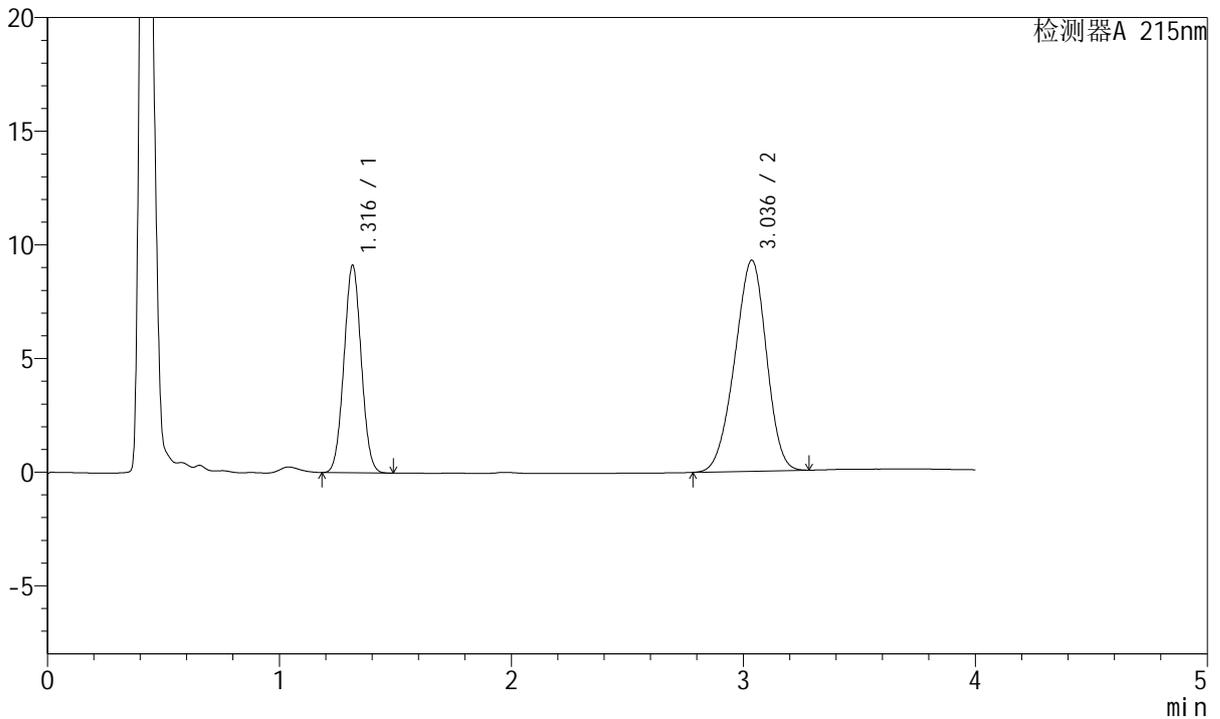
图15 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2676-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:04:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:36:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	47297	34.934	9114	1468	1.033	--
2	3.036	88092	65.066	9284	2301	0.941	8.811
总计		135389	100.000	18398			

图16 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



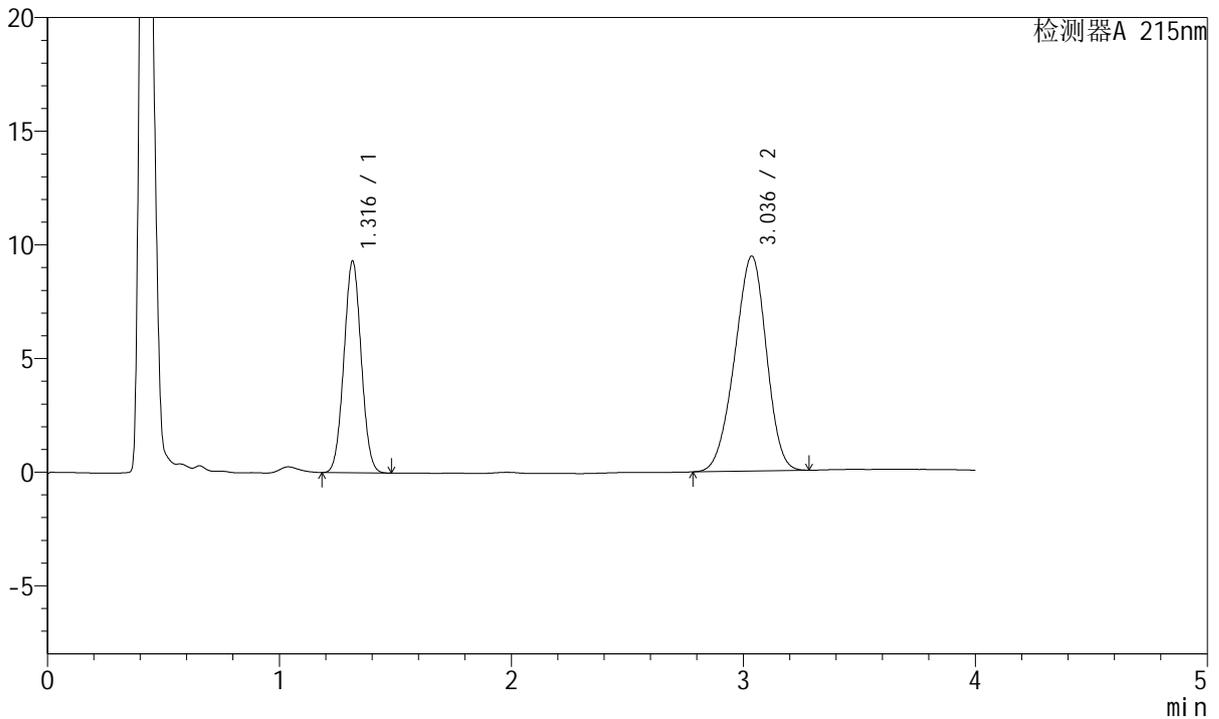
# J468

## <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 - 7-39/10-2677-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:08:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	48298	34.986	9303	1466	1.034	--
2	3.036	89751	65.014	9453	2299	0.941	8.807
总计		138049	100.000	18756			

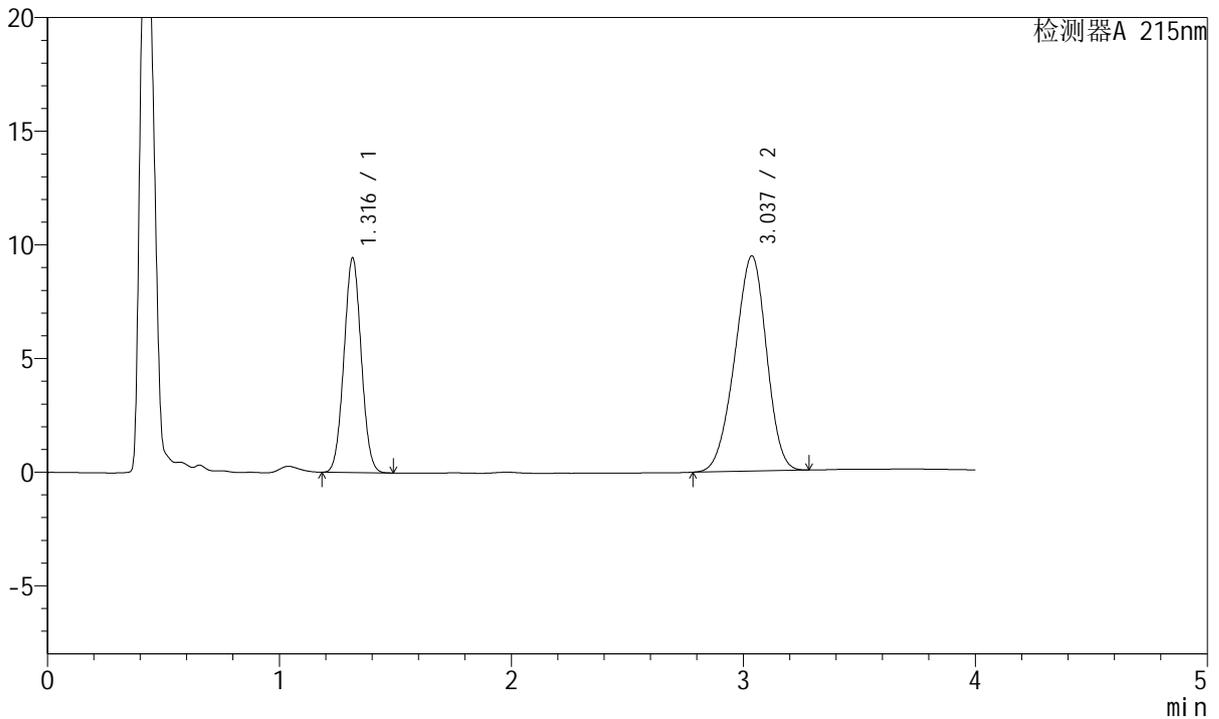
图17 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2678-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:13:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	48959	35.268	9430	1470	1.034	--
2	3.037	89860	64.732	9468	2301	0.940	8.815
总计		138818	100.000	18897			

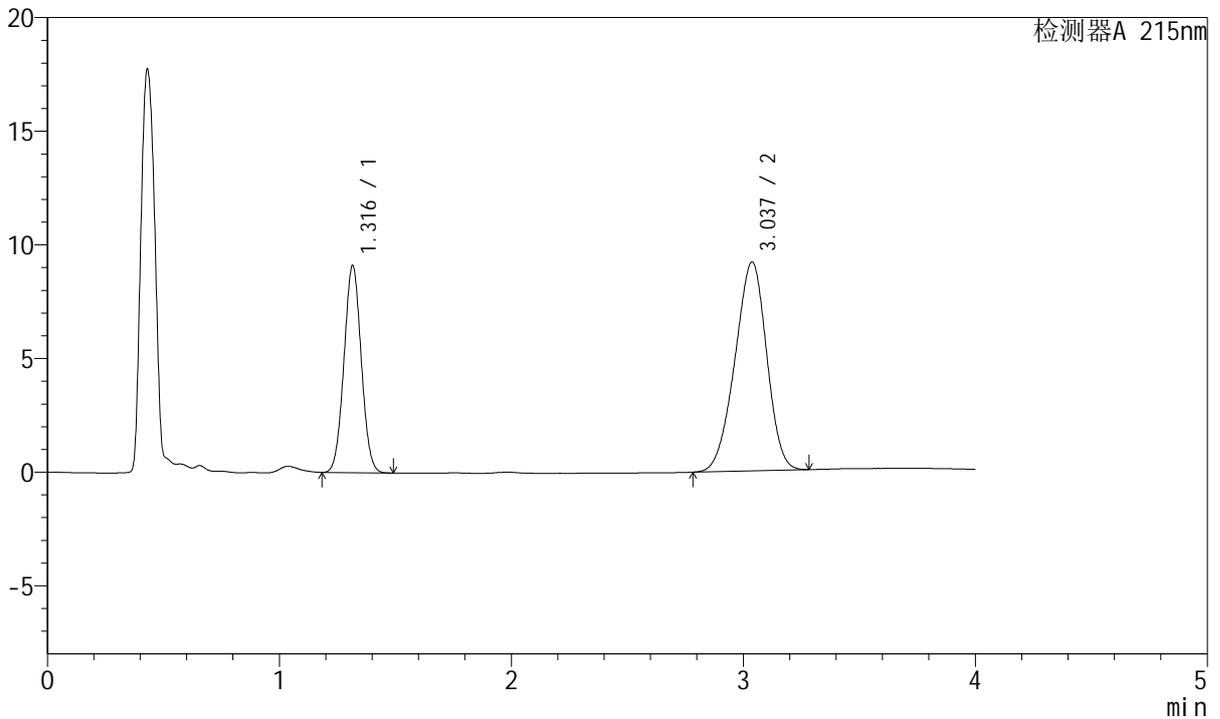
图18 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2679-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:17:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	47195	35.097	9096	1470	1.032	--
2	3.037	87276	64.903	9190	2298	0.940	8.812
总计		134470	100.000	18286			

图19 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



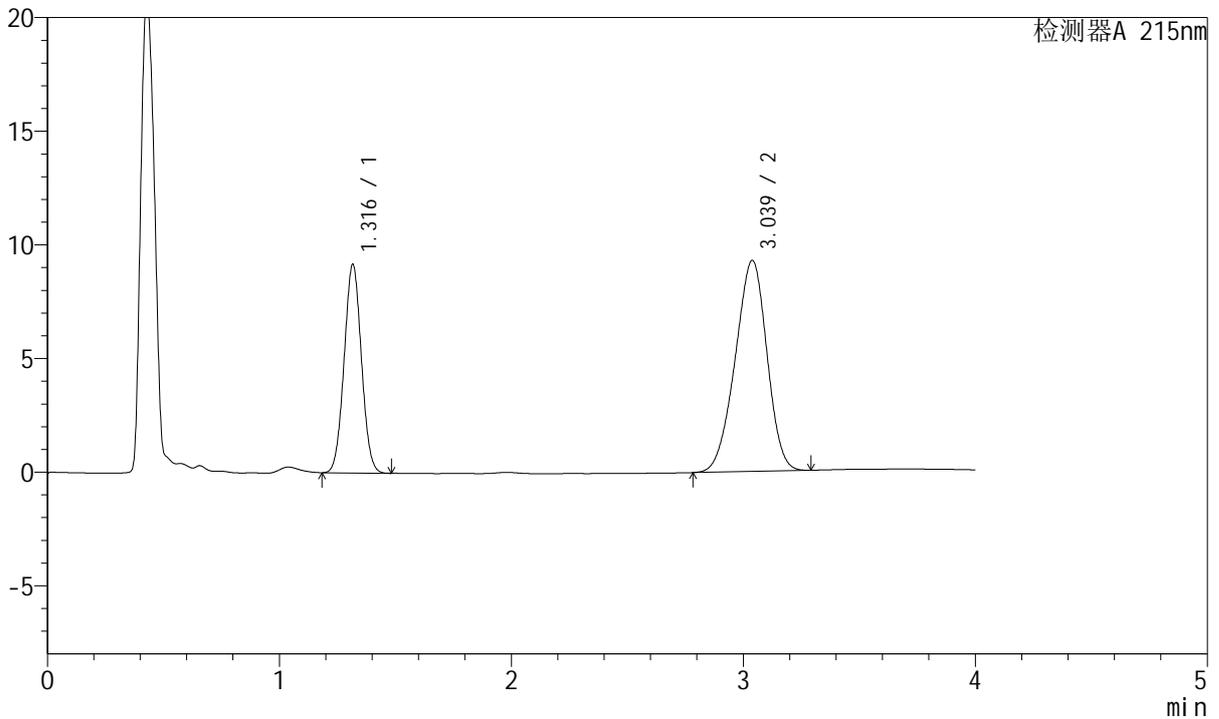
# J468

## <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 - 7-39/10-2680-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 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(V2): 2024/07/09 08:36:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	47565	34.993	9144	1469	1.033	--
2	3.039	88362	65.007	9293	2296	0.941	8.808
总计		135927	100.000	18437			

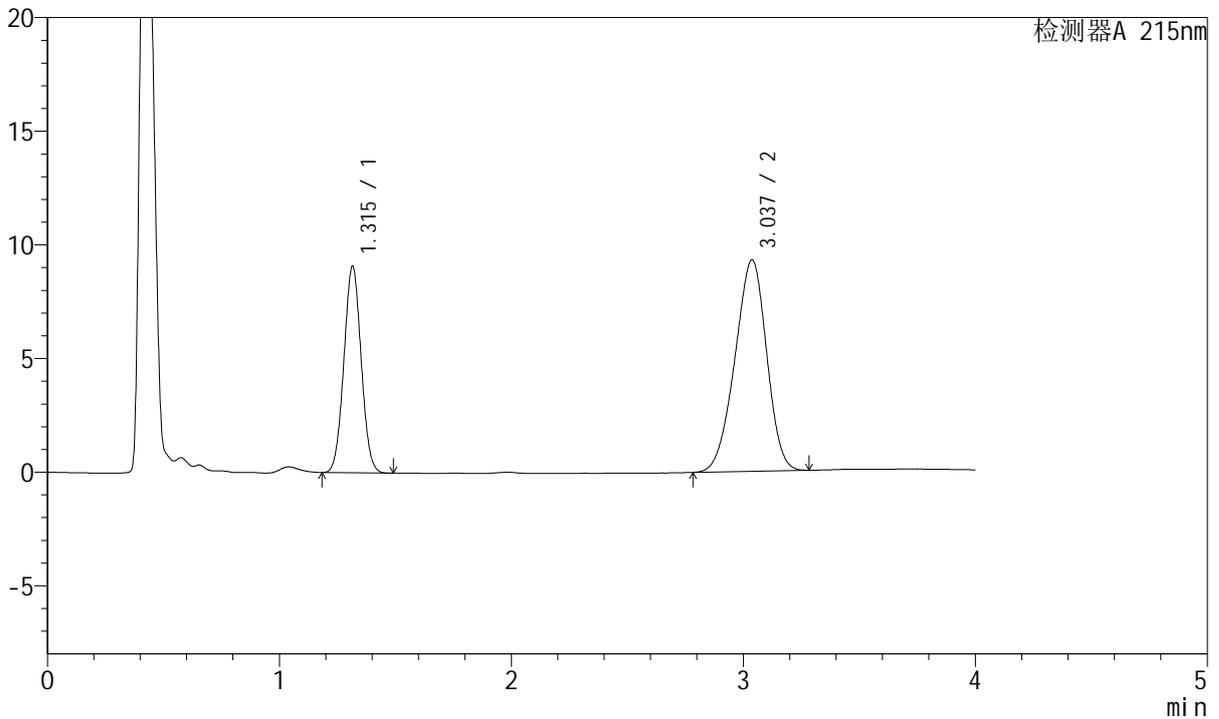
图20 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2681-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 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(V2): 2024/07/09 08:36:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47115	34.783	9080	1466	1.034	--
2	3.037	88341	65.217	9304	2294	0.940	8.805
总计		135456	100.000	18384			

图21 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



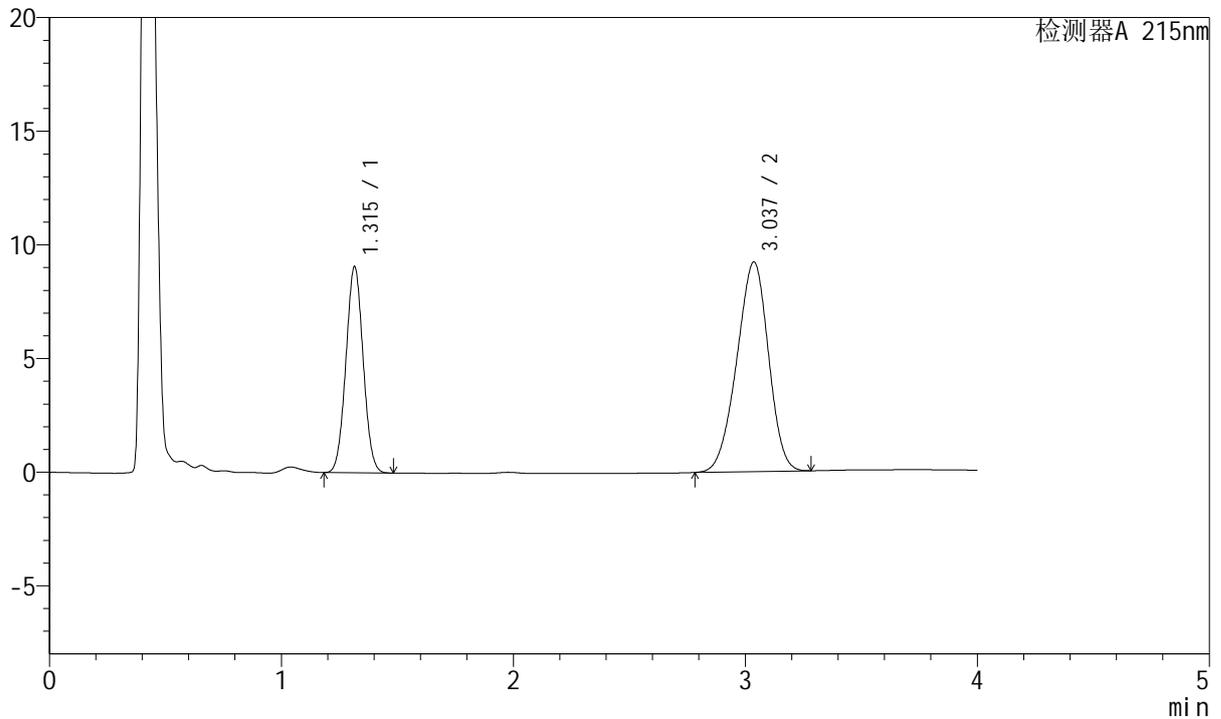
# J468

## <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 - 7-39/10-2682-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:30:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:36:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46926	34.894	9058	1471	1.032	--
2	3.037	87555	65.106	9222	2302	0.941	8.817
总计		134482	100.000	18280			

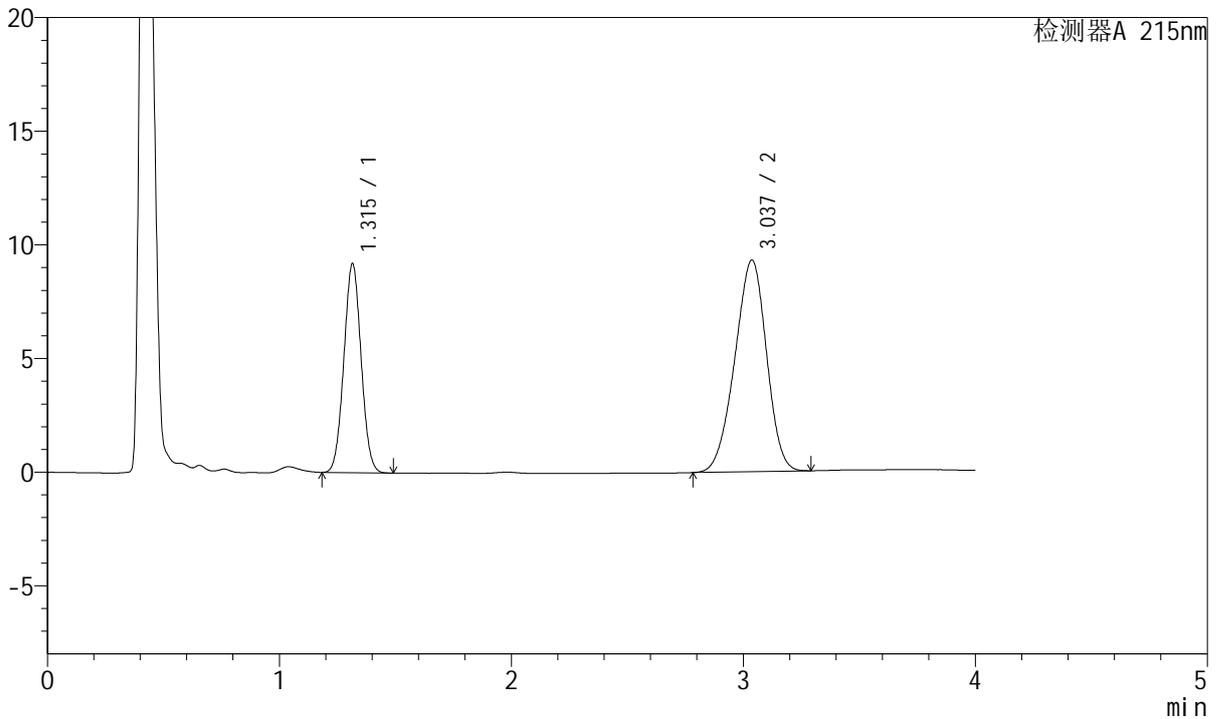
图22 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2683-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:35:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47536	34.956	9182	1471	1.033	--
2	3.037	88451	65.044	9312	2297	0.942	8.814
总计		135988	100.000	18494			

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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
供试品溶液-1



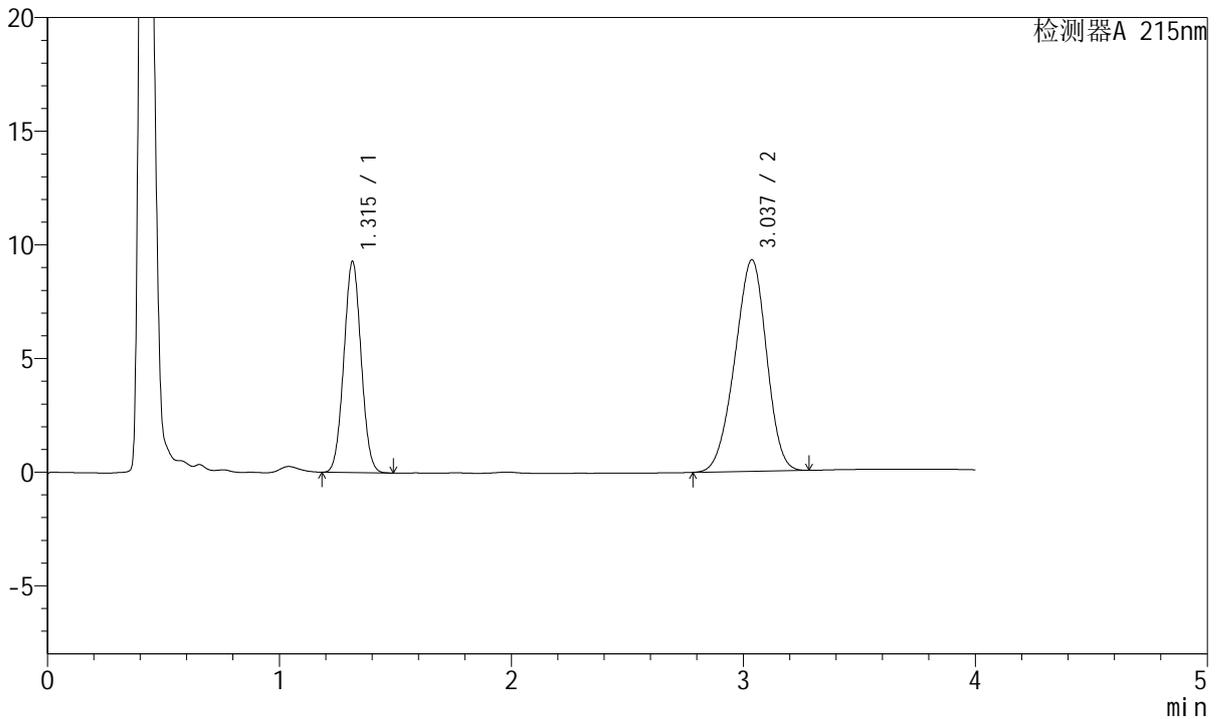
# J468

## <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 - 7-39/10-2684-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:39:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	48077	35.249	9280	1470	1.033	--
2	3.037	88316	64.751	9307	2300	0.940	8.817
总计		136393	100.000	18587			

图24 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



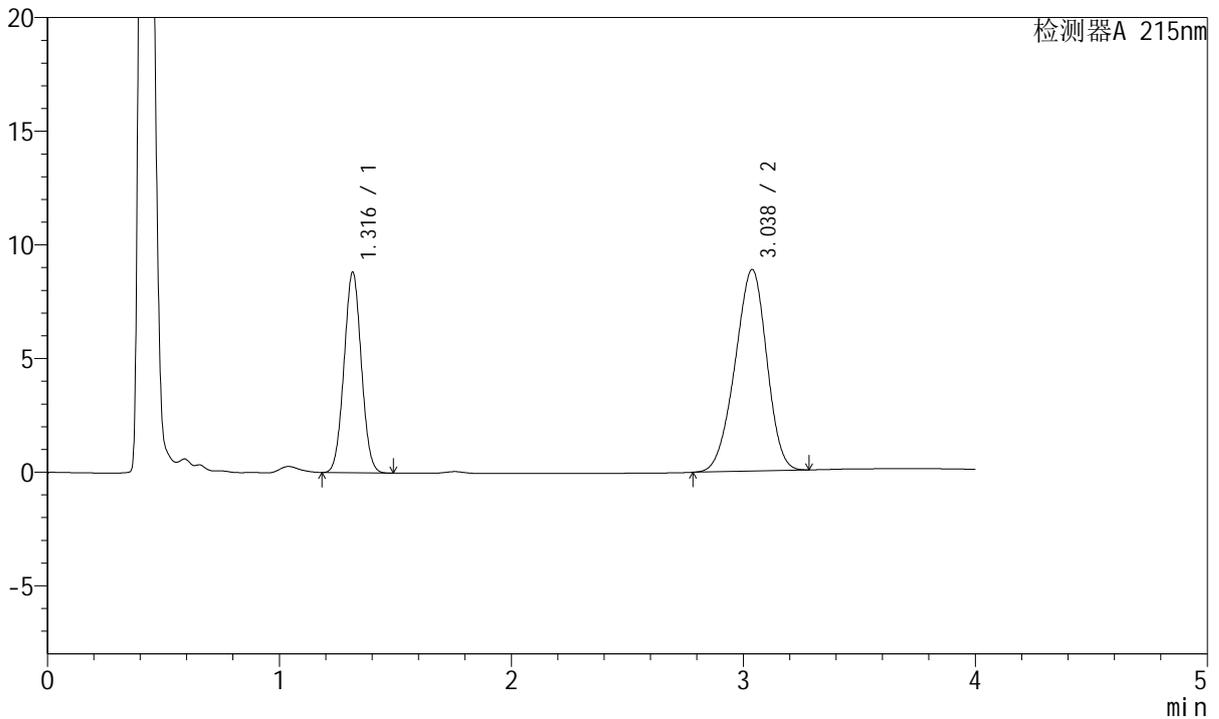
# J468

## <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 - 7-39/10-2685-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:43:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	45688	35.180	8802	1471	1.033	--
2	3.038	84183	64.820	8871	2304	0.940	8.821
总计		129872	100.000	17673			

图25 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



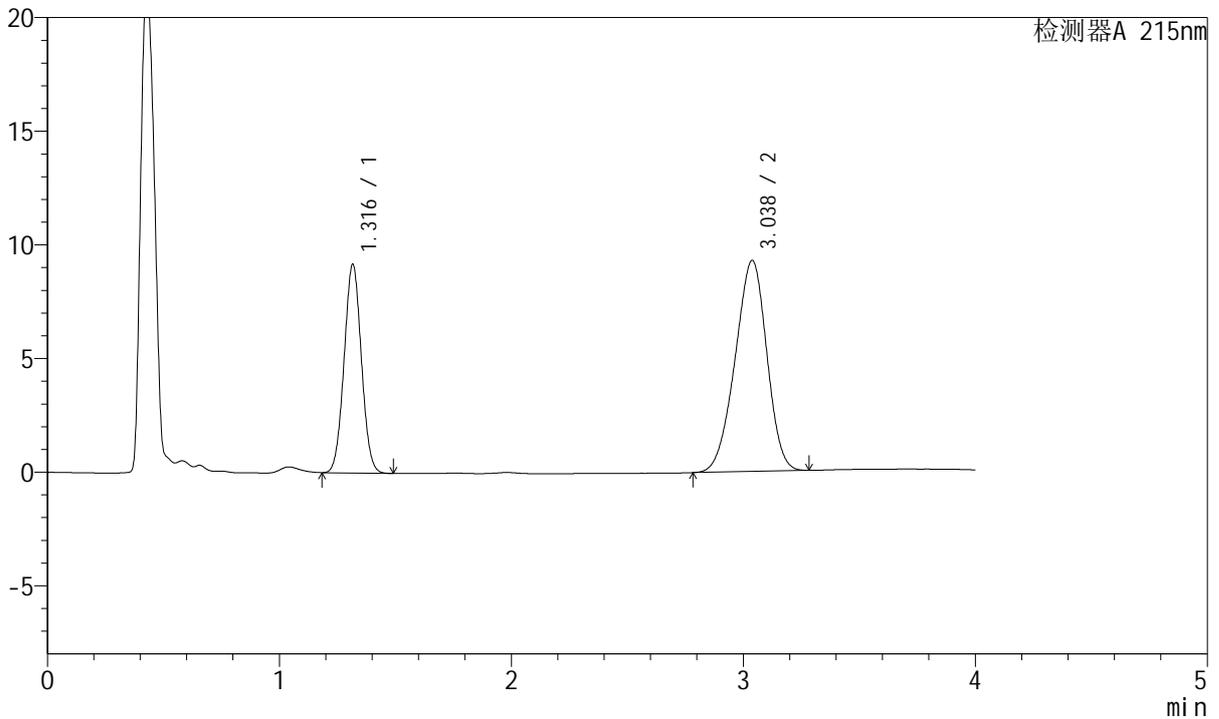
# J468

## <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 - 7-39/10-2686-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 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 (V2): 2024/07/09 08:36:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	47540	35.014	9151	1471	1.034	--
2	3.038	88233	64.986	9293	2301	0.941	8.815
总计		135773	100.000	18444			

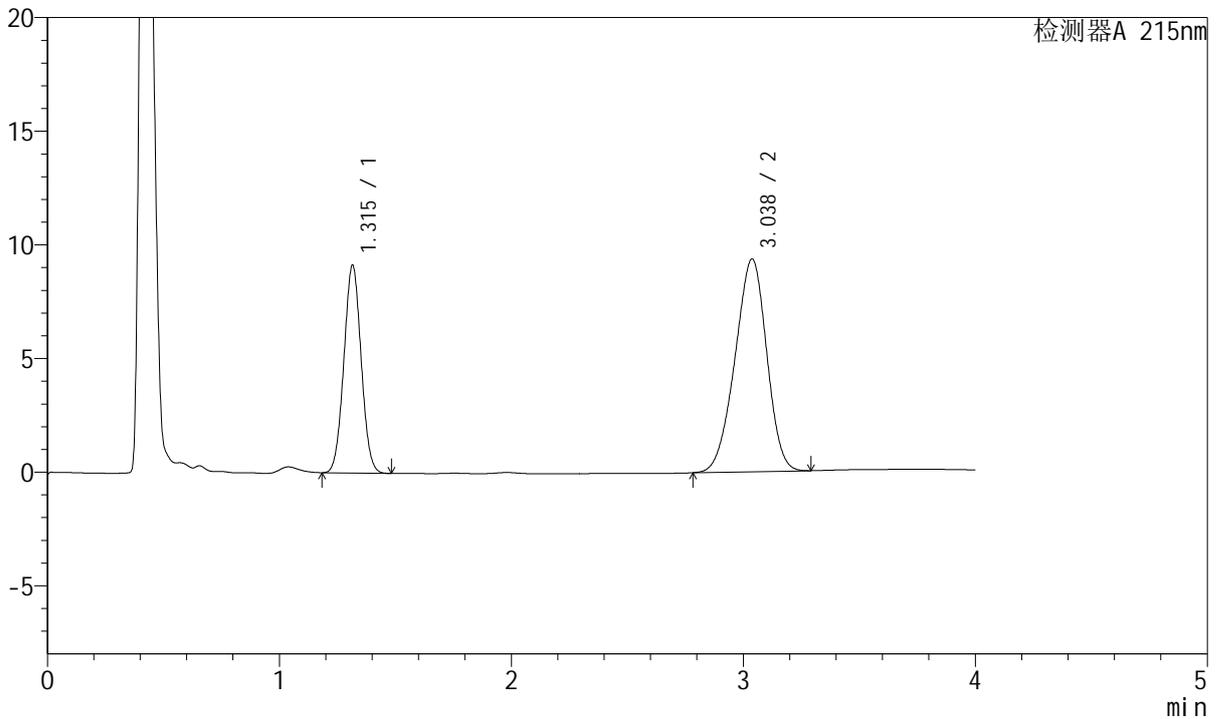
图26 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2687-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:52:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47346	34.745	9131	1469	1.033	--
2	3.038	88923	65.255	9363	2297	0.941	8.813
总计		136269	100.000	18495			

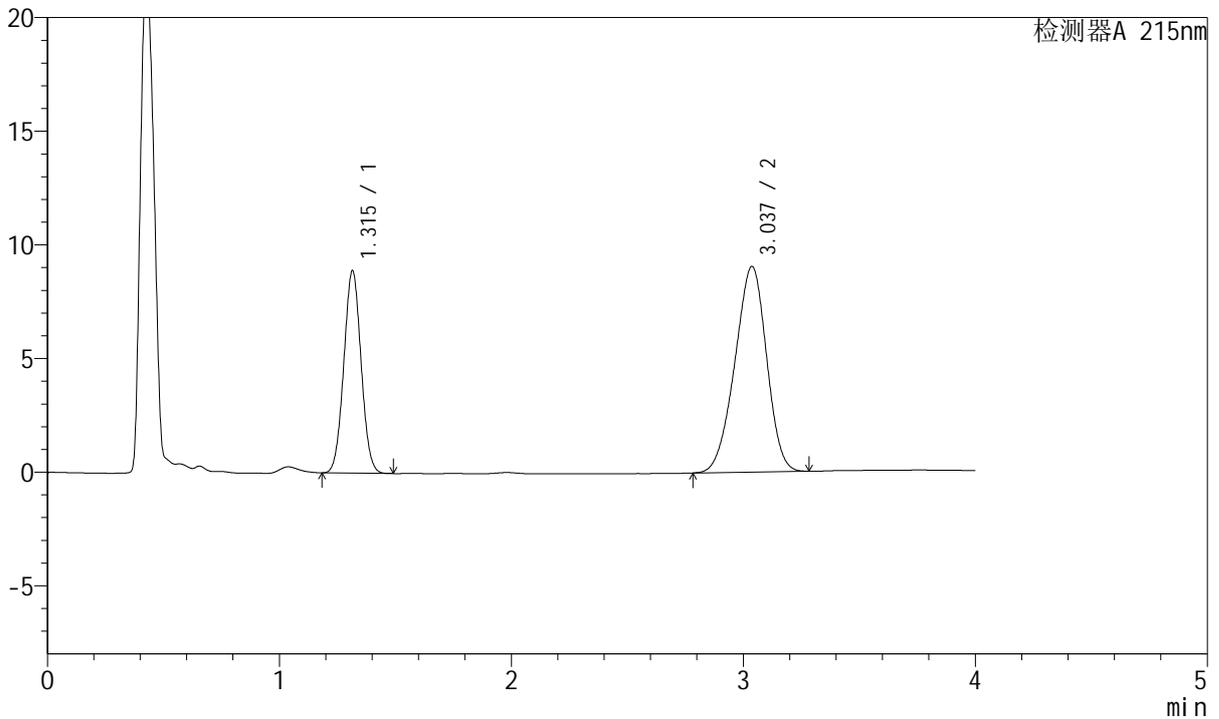
图27 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2688-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 14:57:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46119	34.910	8901	1470	1.034	--
2	3.037	85989	65.090	9052	2294	0.940	8.812
总计		132108	100.000	17953			

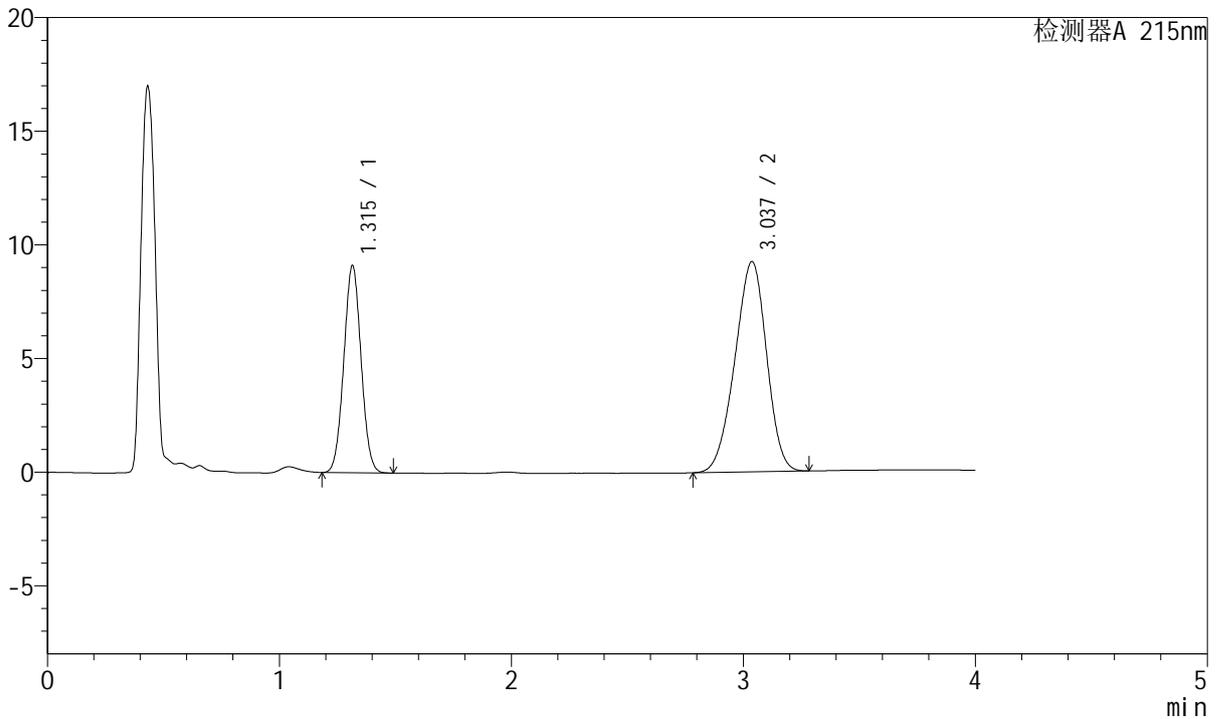
图28 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2689-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 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 (V2): 2024/07/09 08:36:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47190	34.919	9107	1468	1.033	--
2	3.037	87951	65.081	9254	2292	0.941	8.807
总计		135140	100.000	18361			

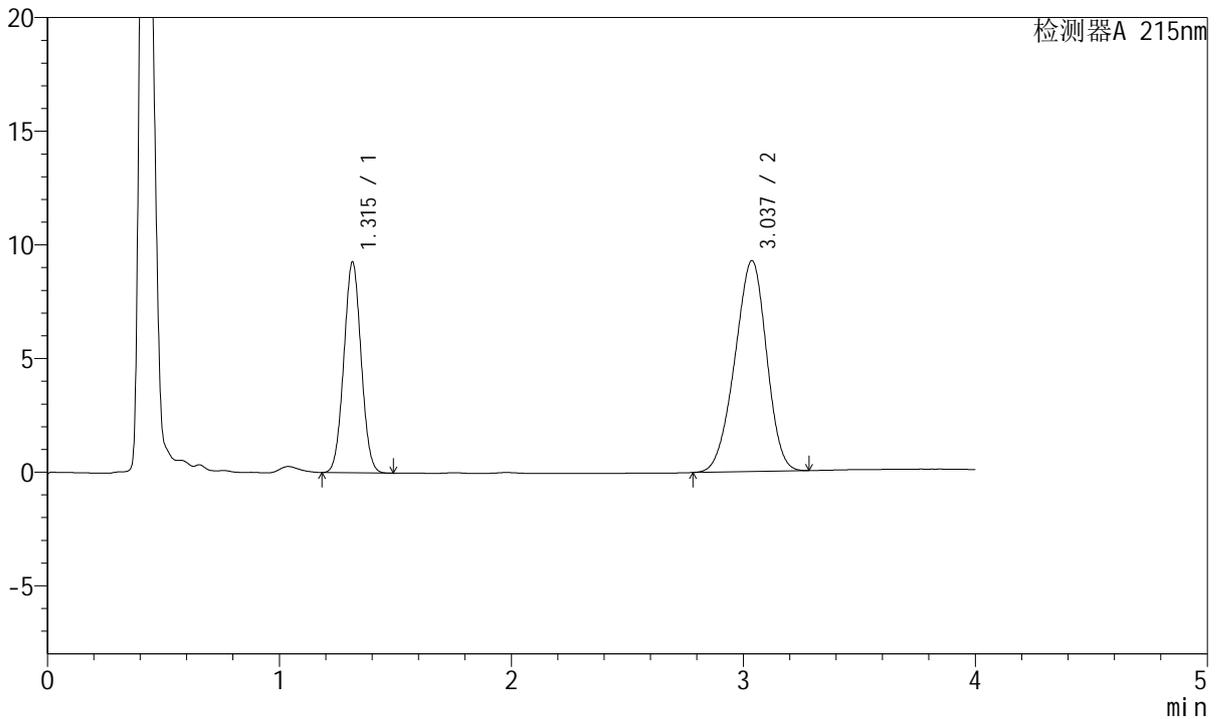
图29 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2690-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:05:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	48022	35.264	9268	1471	1.033	--
2	3.037	88155	64.736	9282	2297	0.941	8.814
总计		136178	100.000	18550			

图30 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
供试品溶液-1



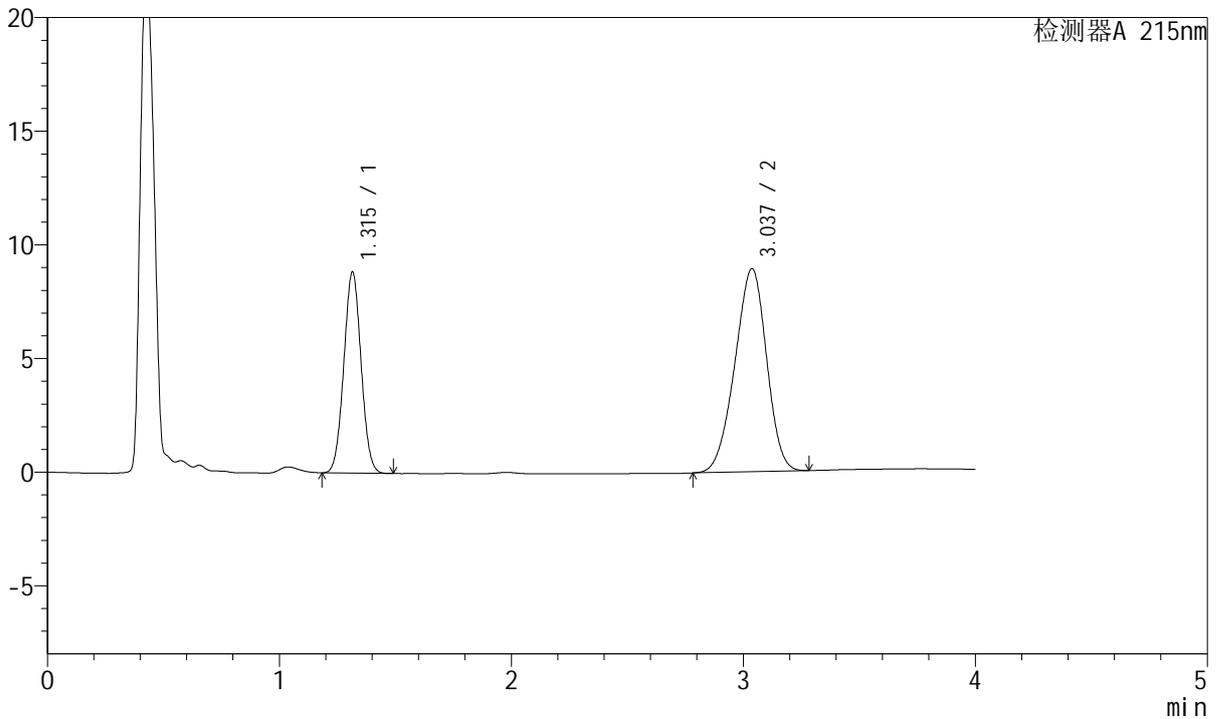
# J468

## <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 - 7-39/10-2691-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:10:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	45806	35.070	8842	1469	1.033	--
2	3.037	84805	64.930	8936	2300	0.941	8.817
总计		130611	100.000	17777			

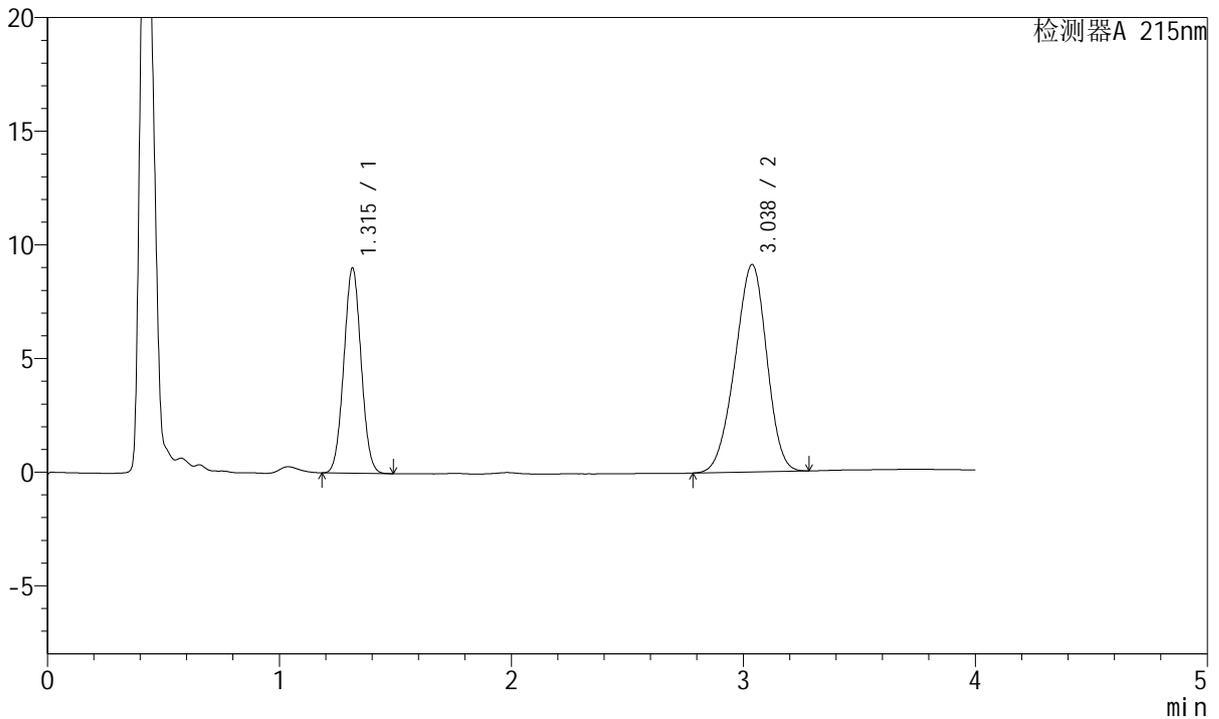
图31 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2692-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:14:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

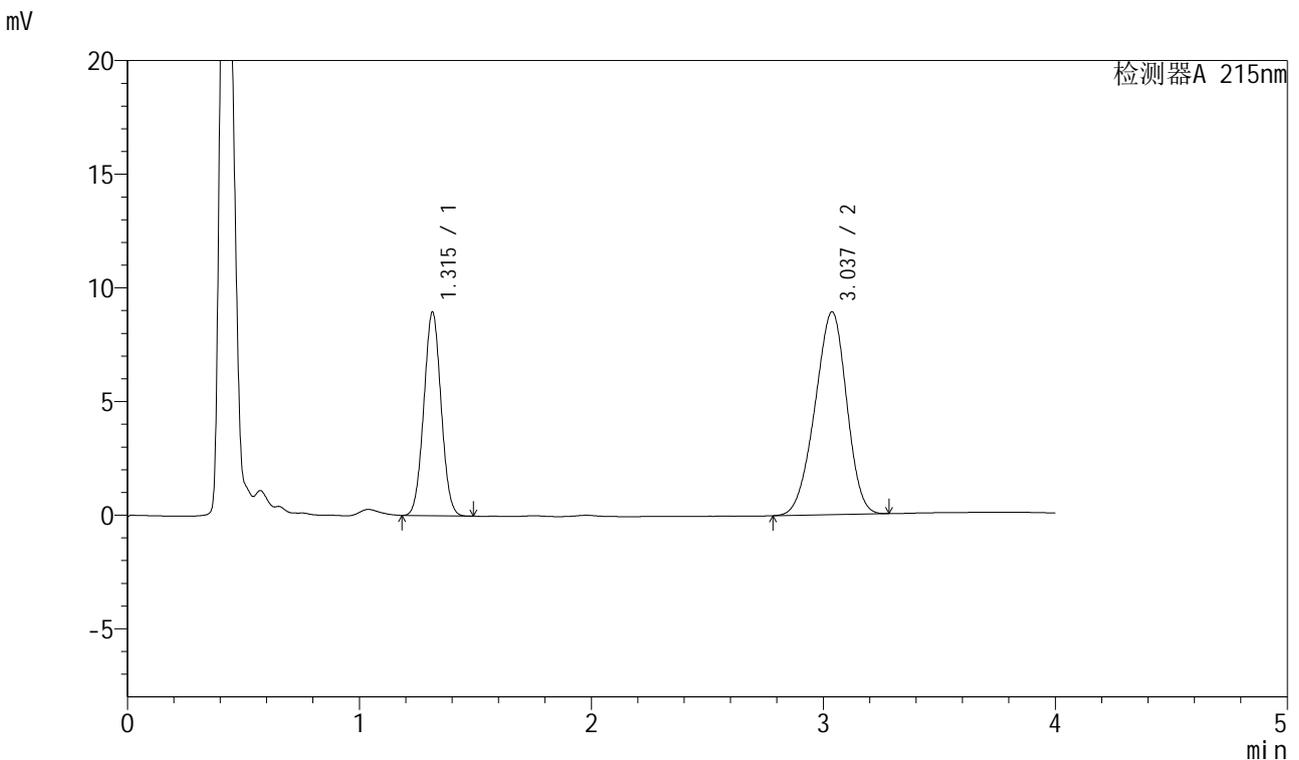
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46739	35.019	9021	1470	1.033	--
2	3.038	86729	64.981	9129	2297	0.940	8.817
总计		133468	100.000	18150			

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-2022081302批(10mg/5mg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 - 7-39/10-2693-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:18:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:36:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46363	35.368	8952	1471	1.032	--
2	3.037	84724	64.632	8927	2296	0.940	8.816
总计		131087	100.000	17879			

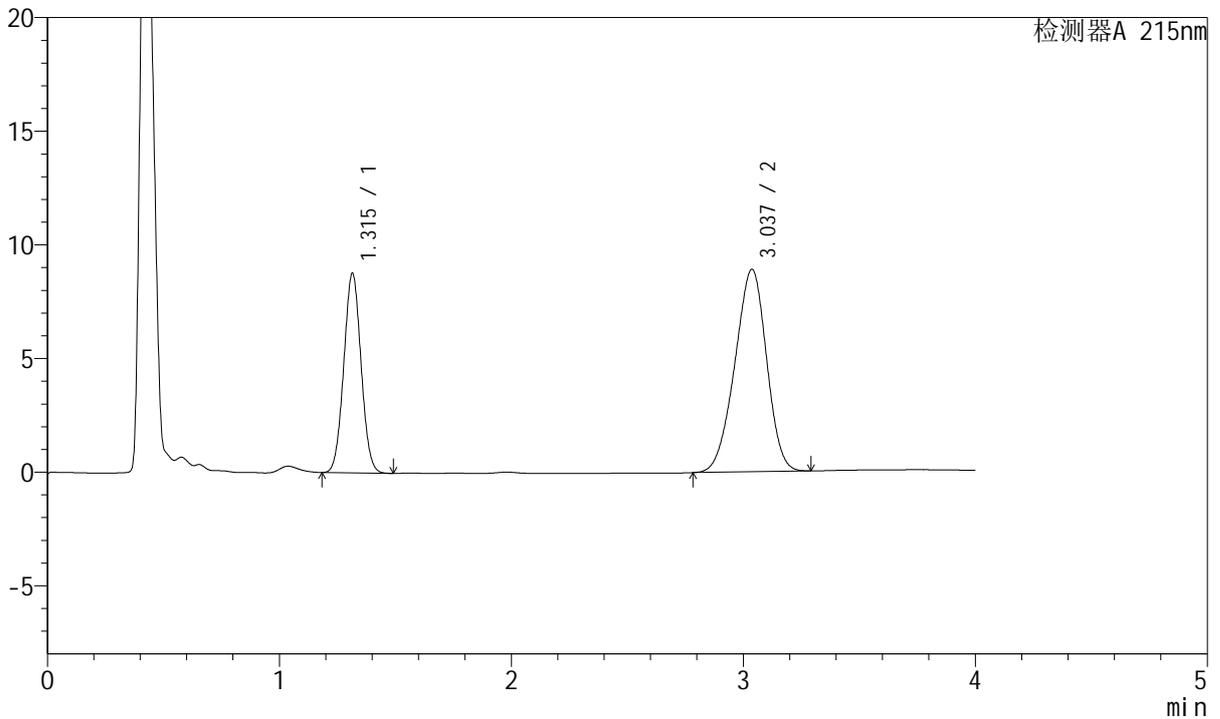
图33 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2694-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:23:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	45455	34.934	8774	1468	1.035	--
2	3.037	84662	65.066	8913	2296	0.942	8.813
总计		130117	100.000	17687			

图34 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1



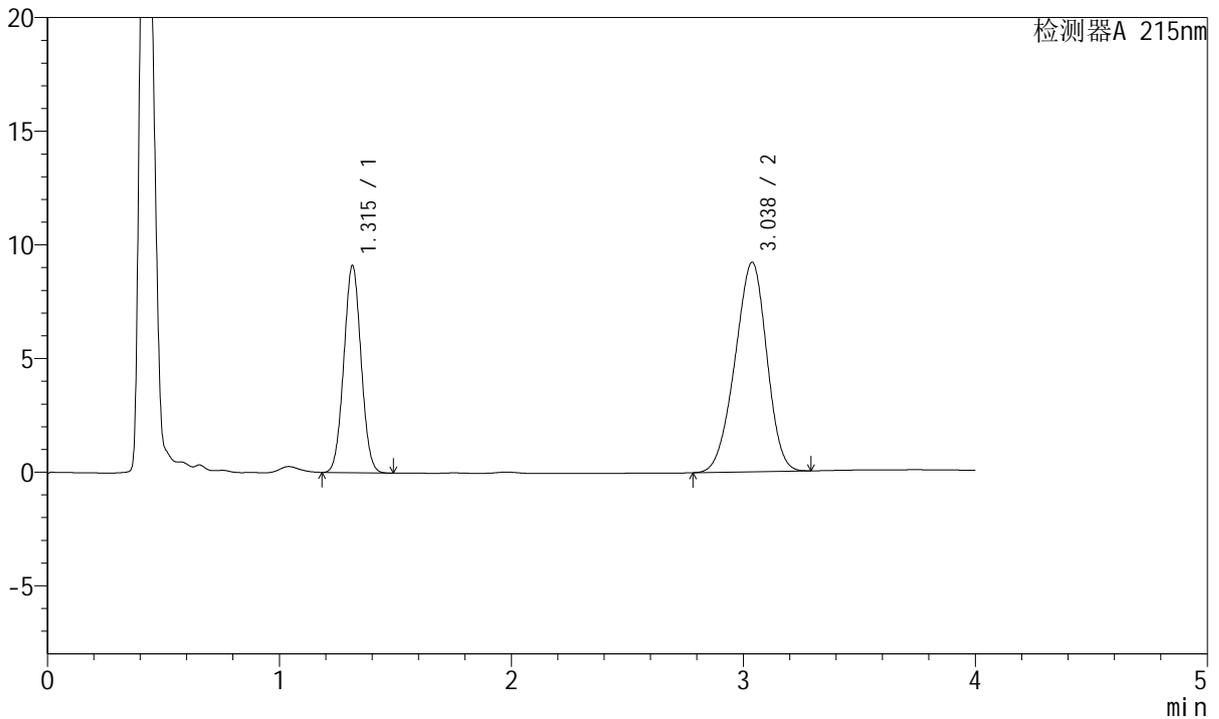
# J468

## <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 - 7-39/10-2695-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:27:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47133	34.962	9107	1471	1.034	--
2	3.038	87679	65.038	9222	2293	0.941	8.813
总计		134812	100.000	18330			

图35 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1



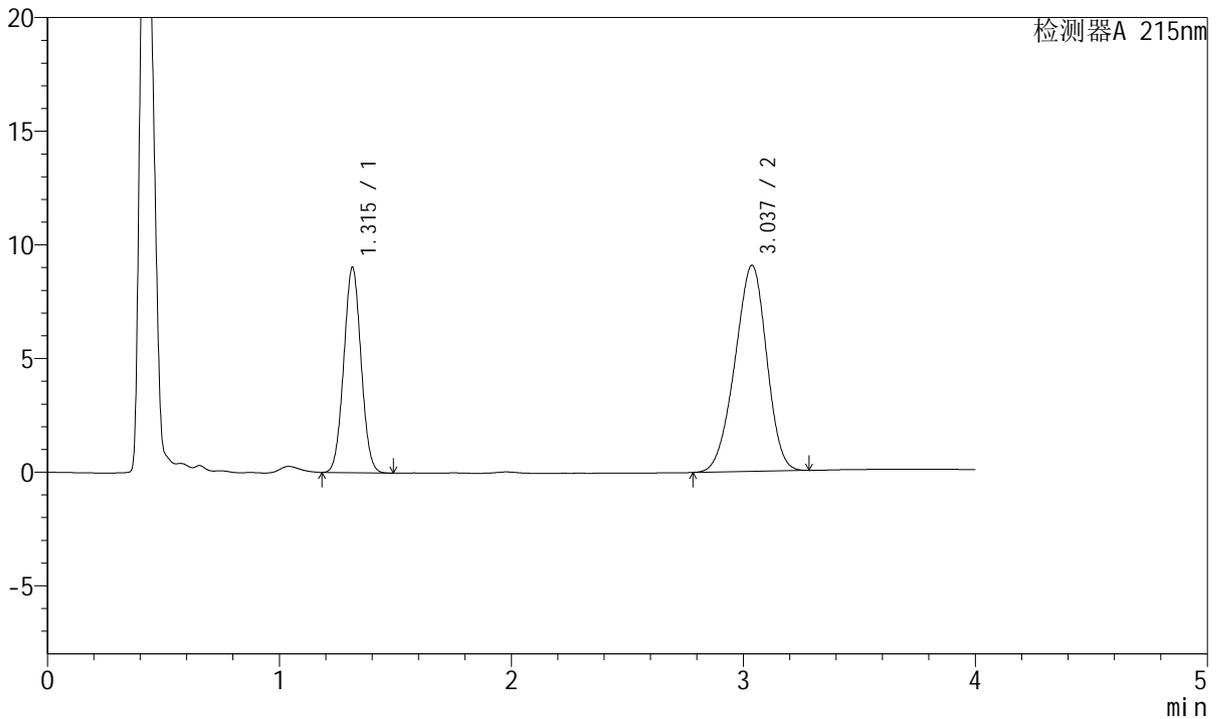
# J468

## <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 - 7-39/10-2696-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:32:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:36:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46767	35.187	9030	1469	1.034	--
2	3.037	86142	64.813	9071	2299	0.940	8.819
总计		132910	100.000	18101			

图36 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



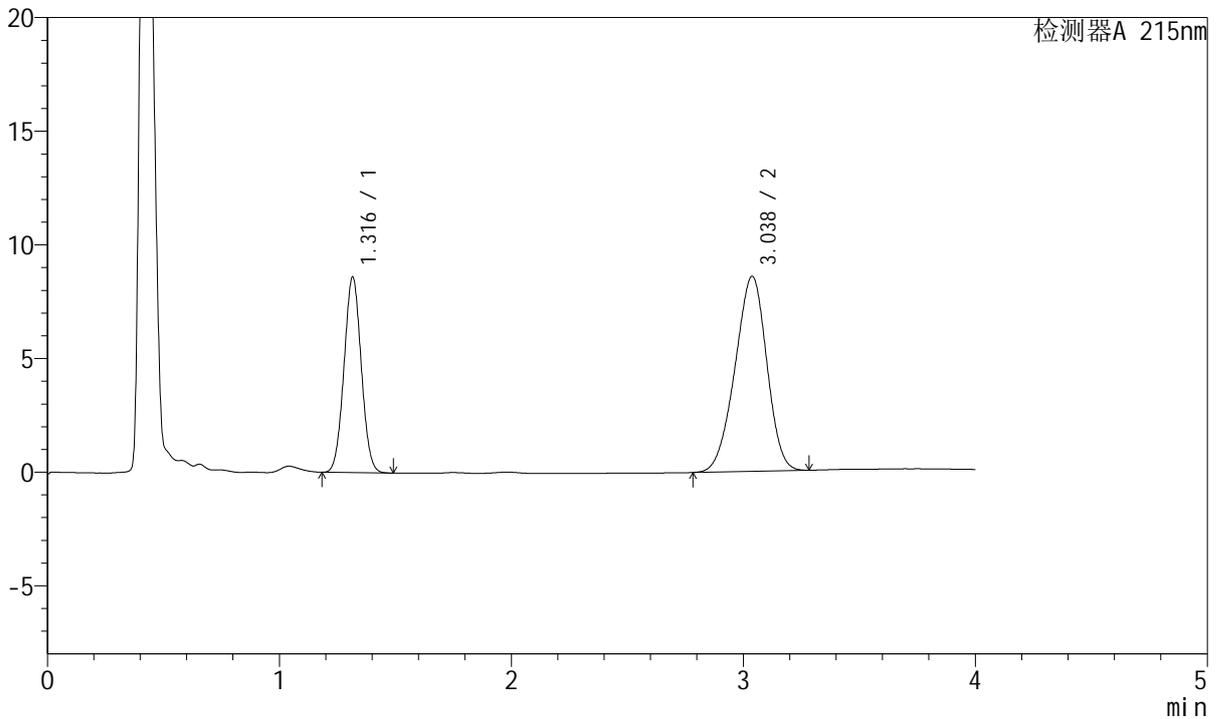
# J468

## <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 - 7-39/10-2697-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:36:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:36:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	44497	35.289	8586	1474	1.033	--
2	3.038	81595	64.711	8589	2296	0.940	8.815
总计		126092	100.000	17175			

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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



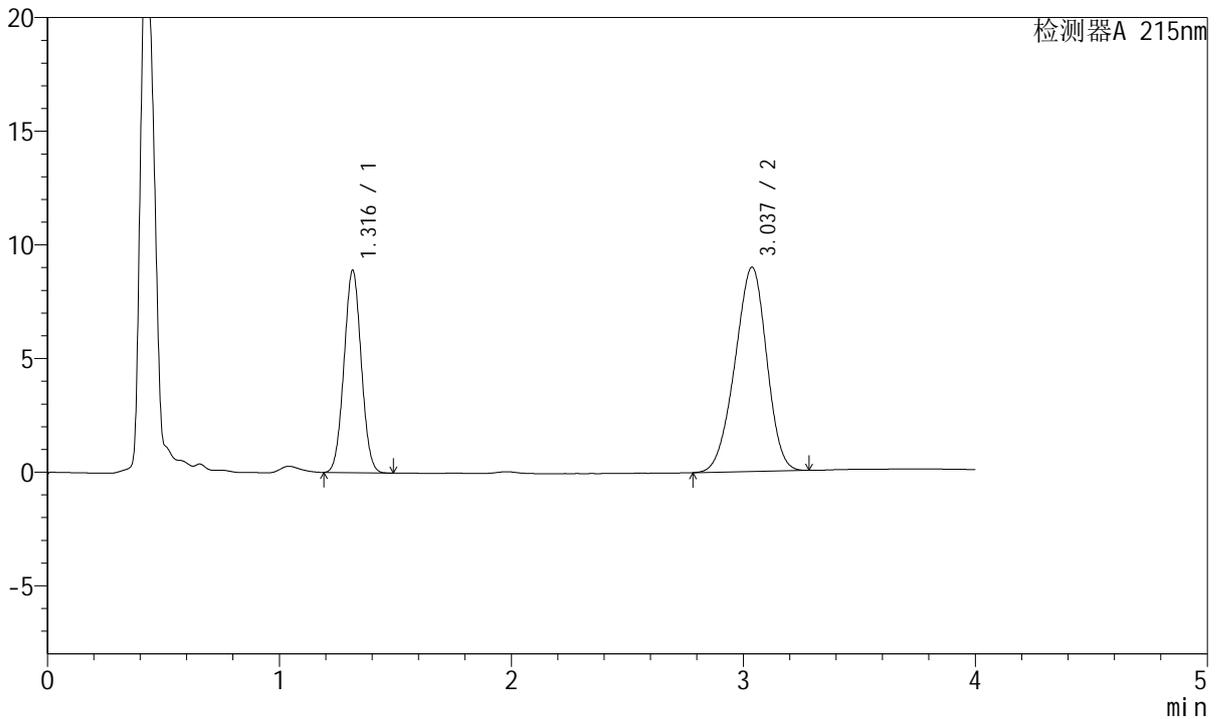
# J468

## <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 - 7-39/10-2698-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:40:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	45991	35.007	8887	1478	1.033	--
2	3.037	85387	64.993	8993	2301	0.940	8.823
总计		131378	100.000	17881			

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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



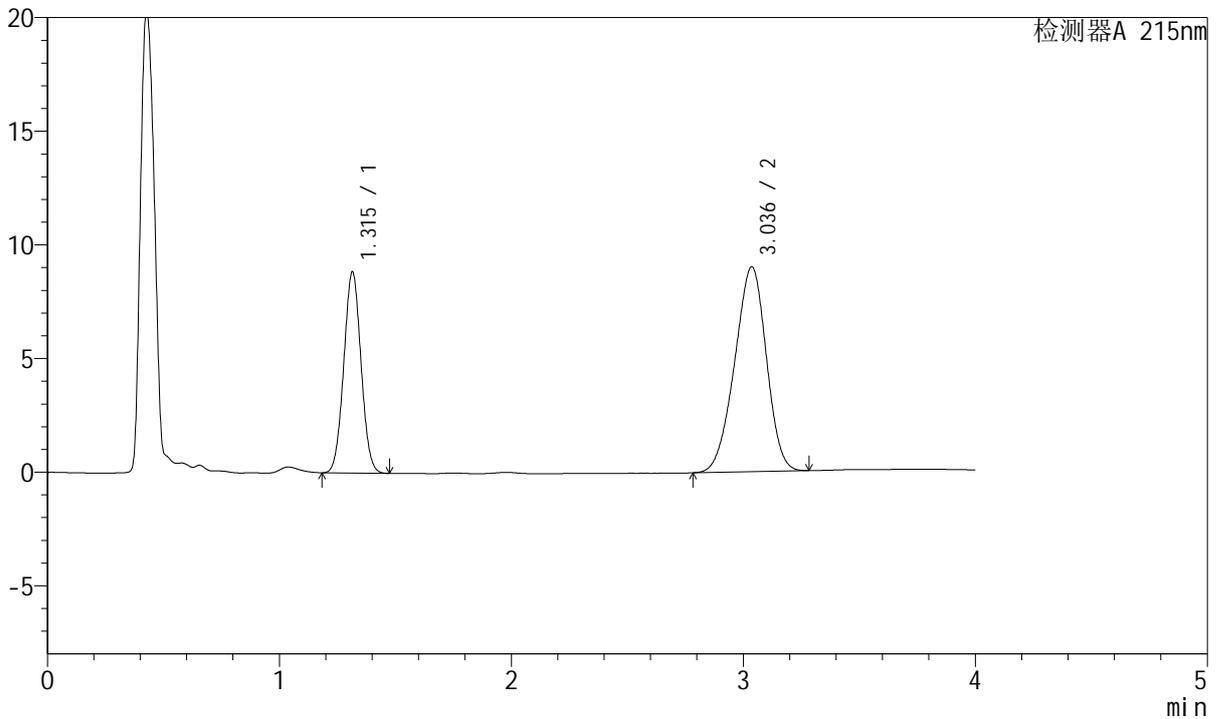
# J468

## <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 - 7-39/10-2699-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:45:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:37:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	45781	34.819	8848	1472	1.033	--
2	3.036	85701	65.181	9016	2297	0.942	8.815
总计		131483	100.000	17864			

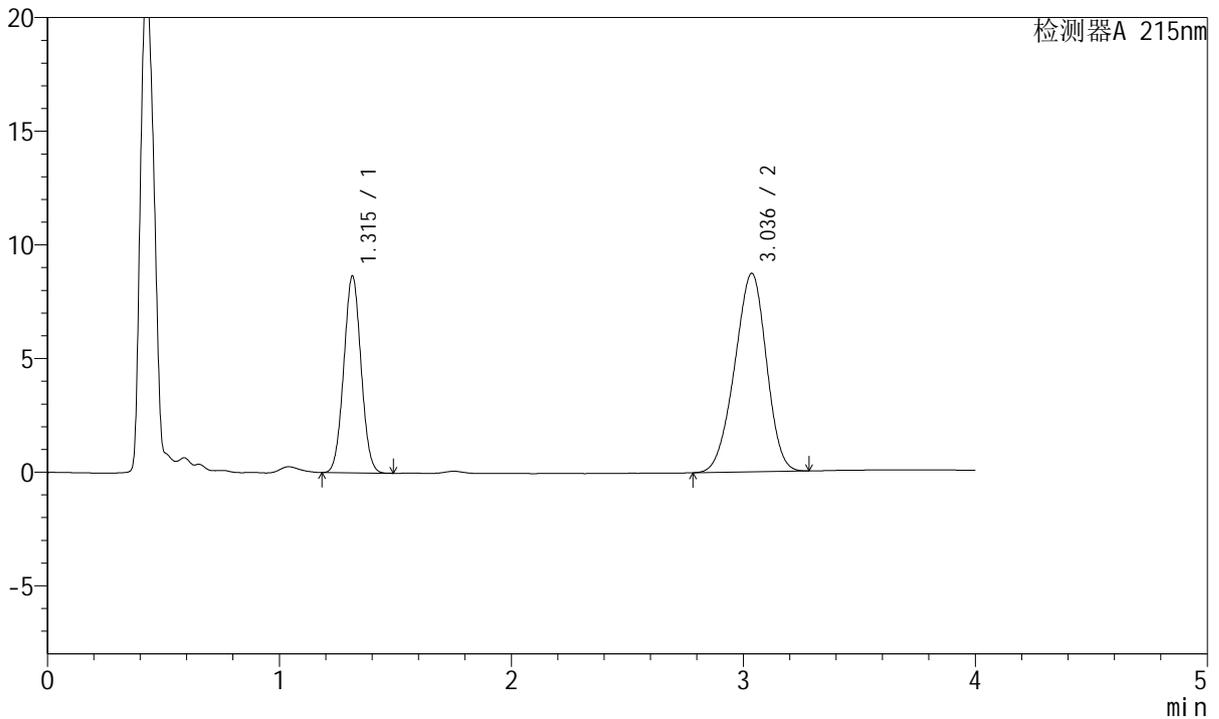
图39 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2700-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:49:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:37:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	44752	35.025	8656	1474	1.033	--
2	3.036	83019	64.975	8735	2294	0.942	8.815
总计		127771	100.000	17391			

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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
供试品溶液-1



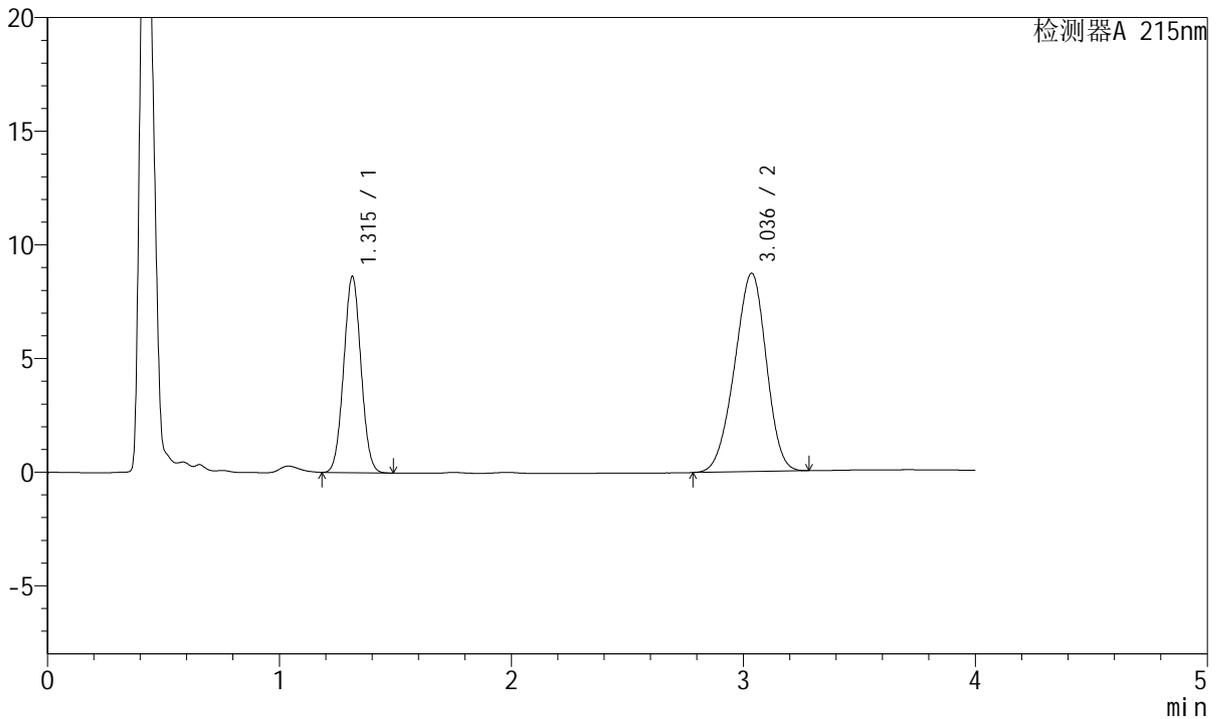
# J468

## <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 - 7-39/10-2701-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:54:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:37:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	44654	34.996	8629	1469	1.034	--
2	3.036	82944	65.004	8724	2296	0.942	8.812
总计		127598	100.000	17353			

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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



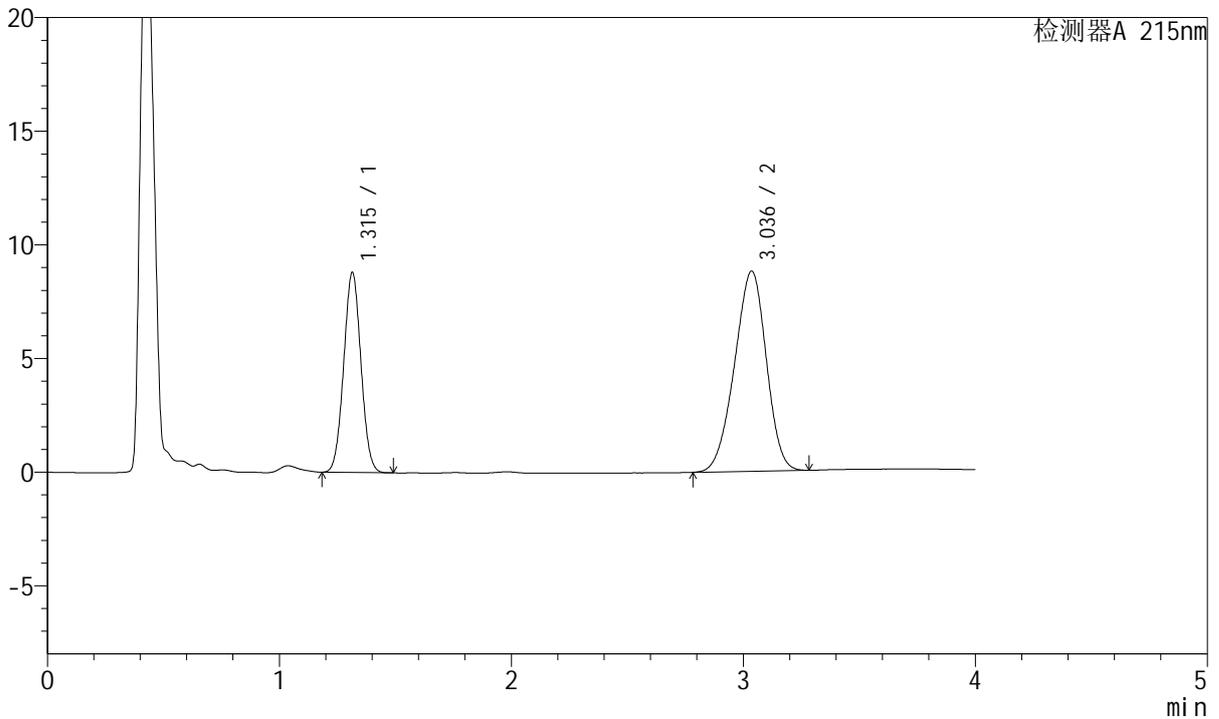
# J468

## <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 - 7-39/10-2702-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 15:58:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:37:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	45502	35.182	8801	1472	1.032	--
2	3.036	83830	64.818	8803	2286	0.942	8.803
总计		129332	100.000	17604			

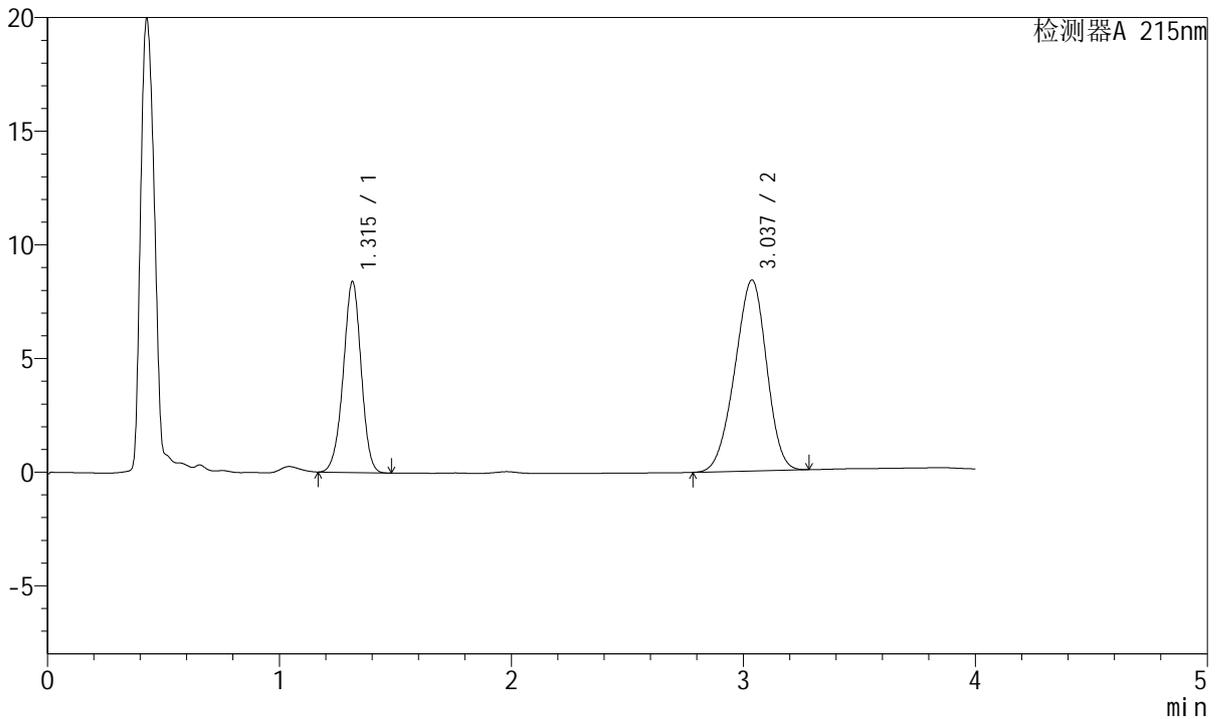
图42 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2703-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:02:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	45093	36.074	8396	1397	0.967	--
2	3.037	79908	63.926	8406	2289	0.941	8.726
总计		125002	100.000	16802			

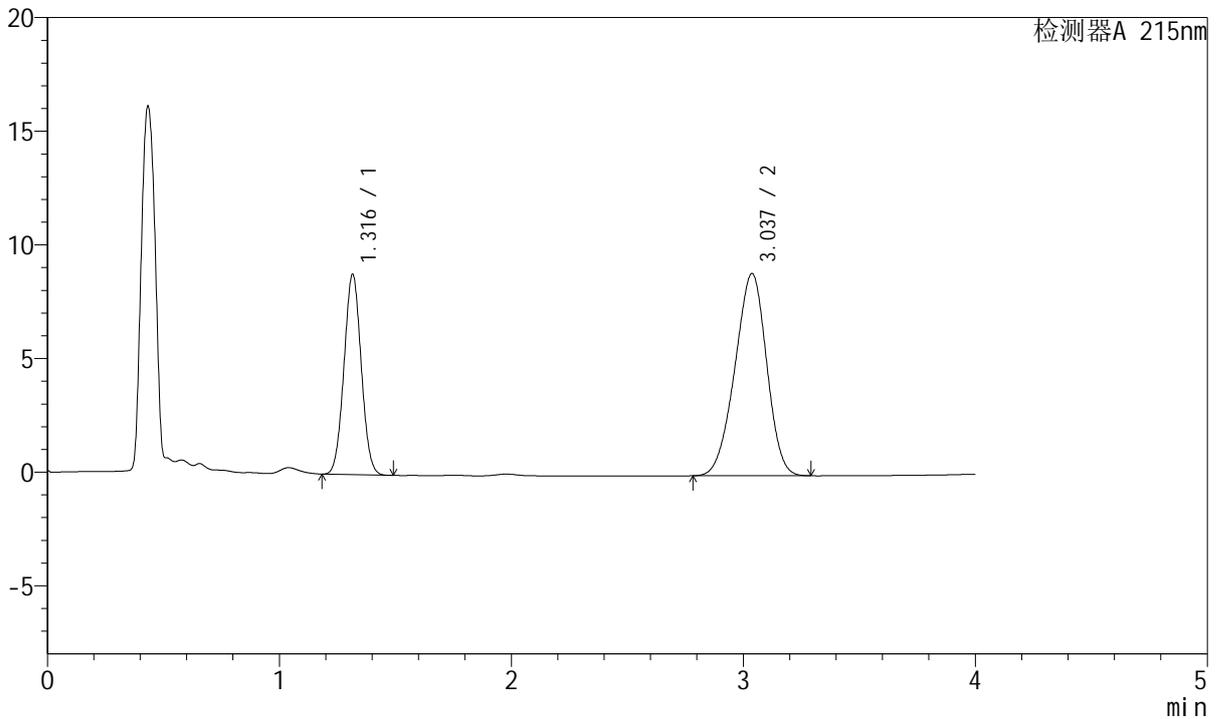
图43 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2704-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:10:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	45518	34.989	8796	1477	1.033	--
2	3.037	84574	65.011	8900	2295	0.943	8.814
总计		130092	100.000	17696			

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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



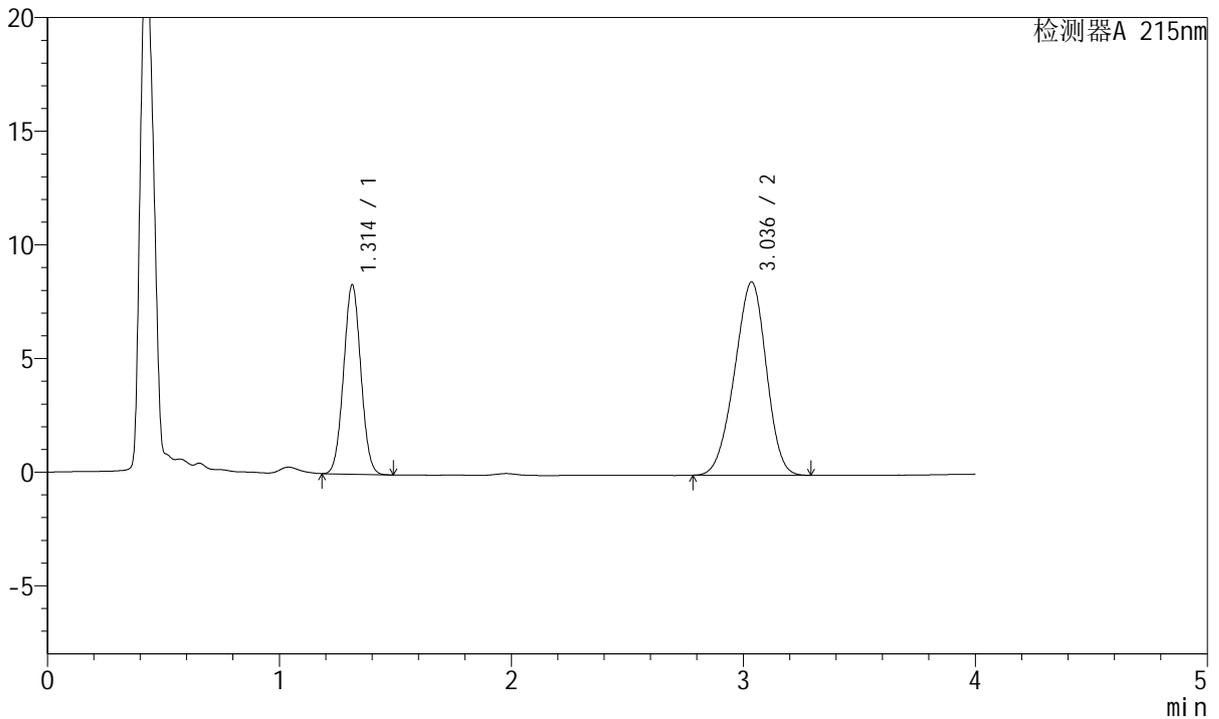
# J468

## <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 - 7-39/10-2705-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:14:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:37:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	43058	34.731	8335	1470	1.033	--
2	3.036	80919	65.269	8499	2285	0.942	8.804
总计		123977	100.000	16833			

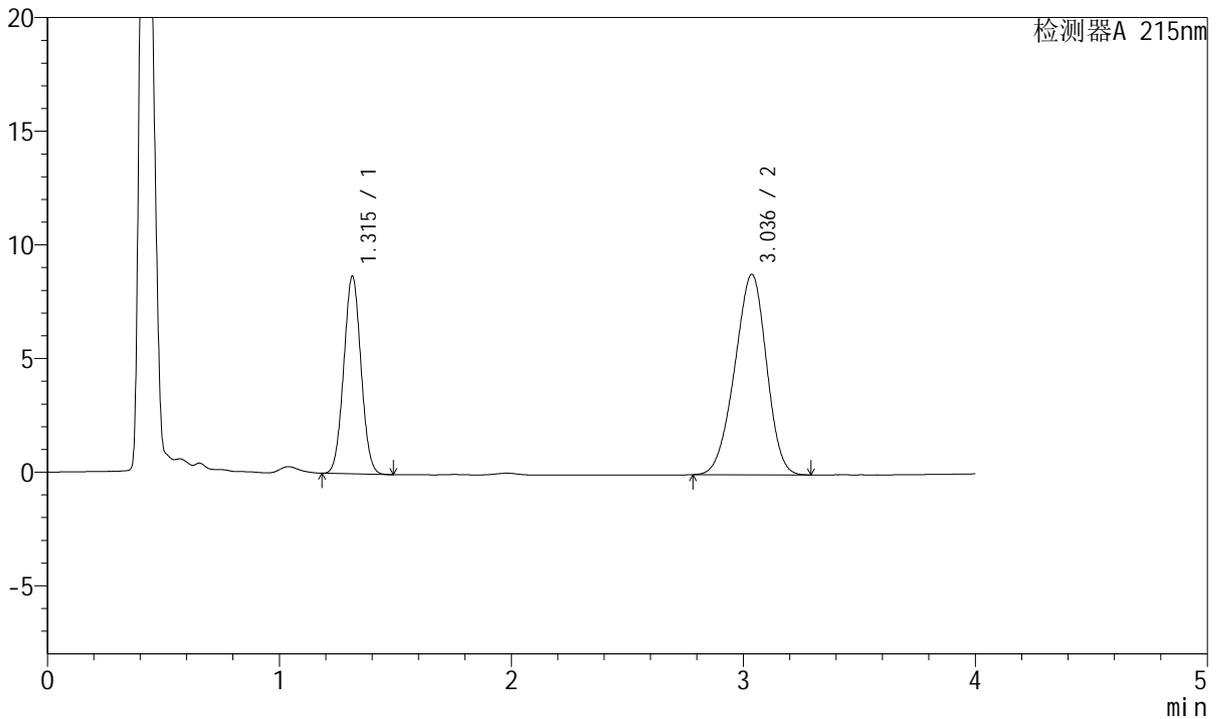
图45 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2706-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:19:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:37:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	44912	34.866	8697	1475	1.034	--
2	3.036	83901	65.134	8822	2289	0.942	8.810
总计		128812	100.000	17518			

图46 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



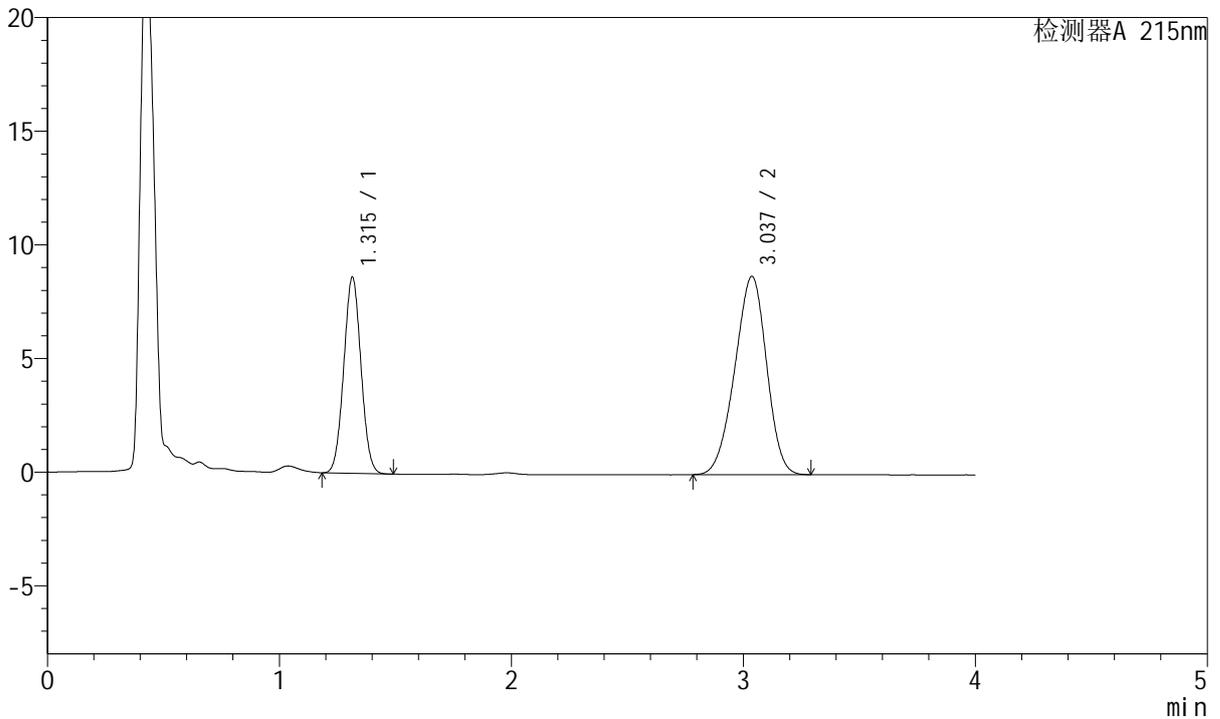
# J468

## <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 - 7-39/10-2707-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:23:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	44563	34.930	8625	1471	1.033	--
2	3.037	83016	65.070	8726	2289	0.942	8.808
总计		127578	100.000	17351			

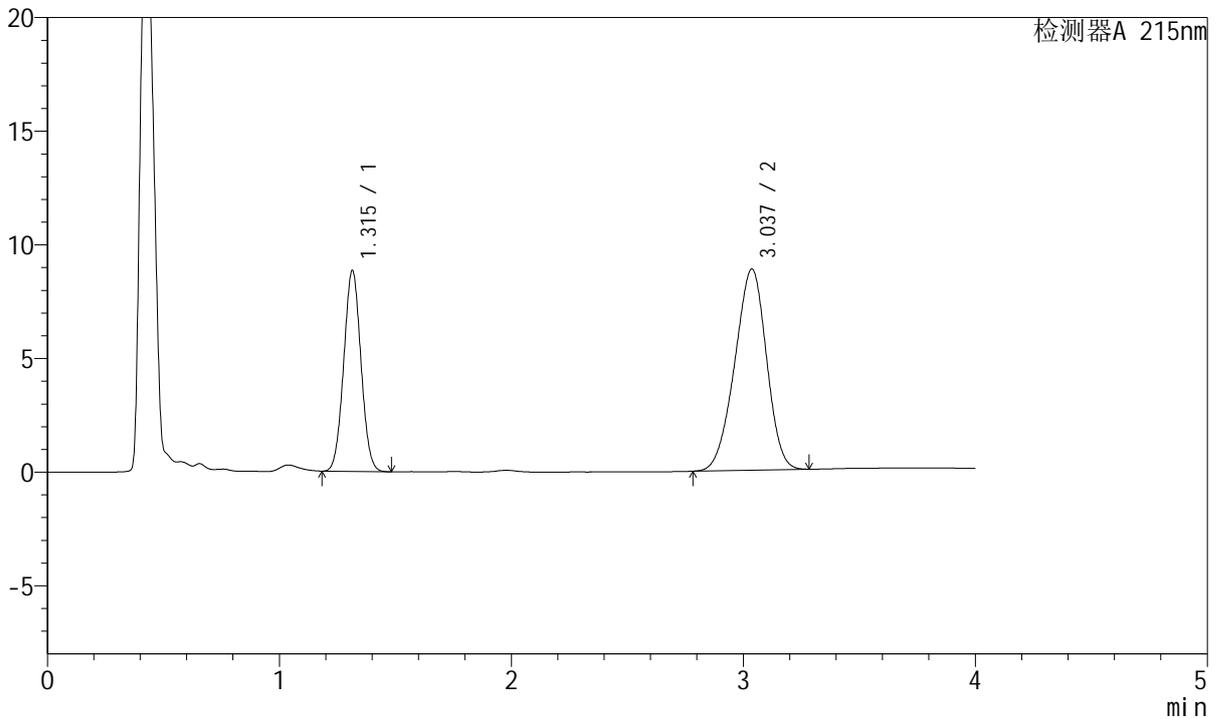
图47 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2708-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:28:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:37:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	45705	35.207	8840	1472	1.034	--
2	3.037	84114	64.793	8851	2290	0.942	8.811
总计		129819	100.000	17691			

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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



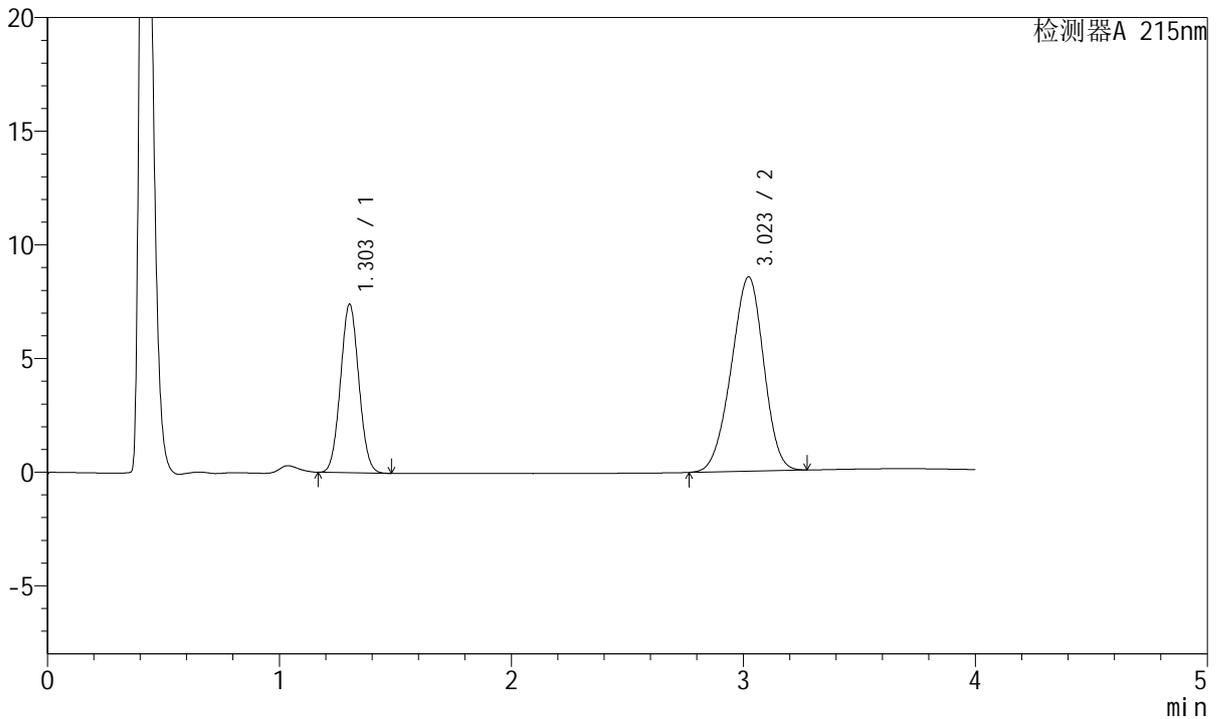
# J468

## <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 - 7-39/10-2709-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:32:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40805	32.944	7406	1275	1.049	--
2	3.023	83056	67.056	8551	2178	0.948	8.495
总计		123861	100.000	15957			

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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1



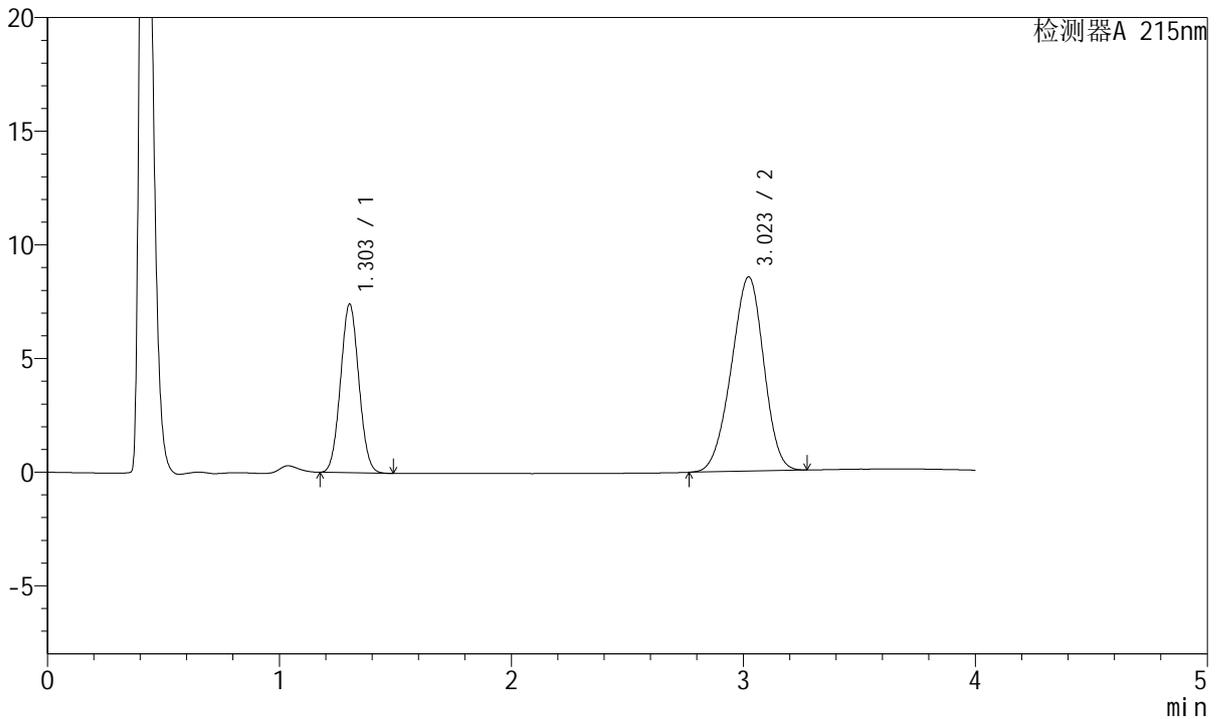
# J468

## <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 - 7-39/10-2710-2 - zzp-2022081302p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:36:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:37:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40779	32.924	7410	1276	1.049	--
2	3.023	83080	67.076	8551	2174	0.948	8.491
总计		123860	100.000	15961			

图50 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-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2



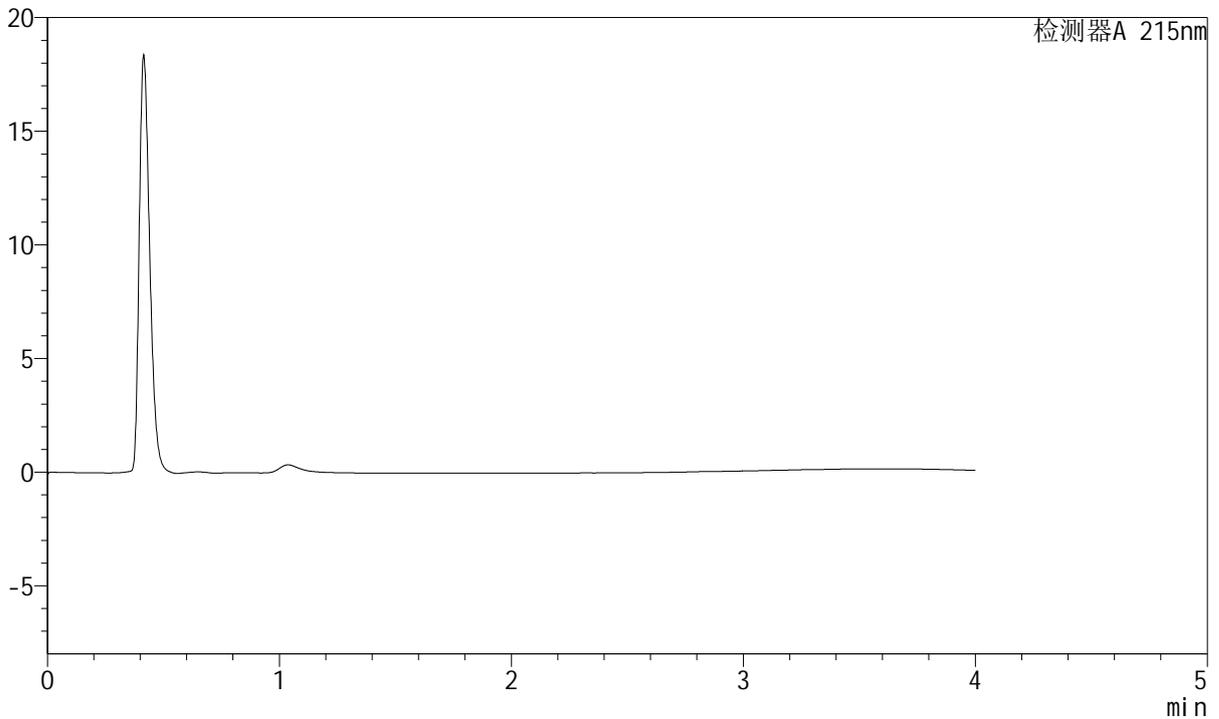
# J468

## <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 - 7-39/10-2711-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:41:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

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

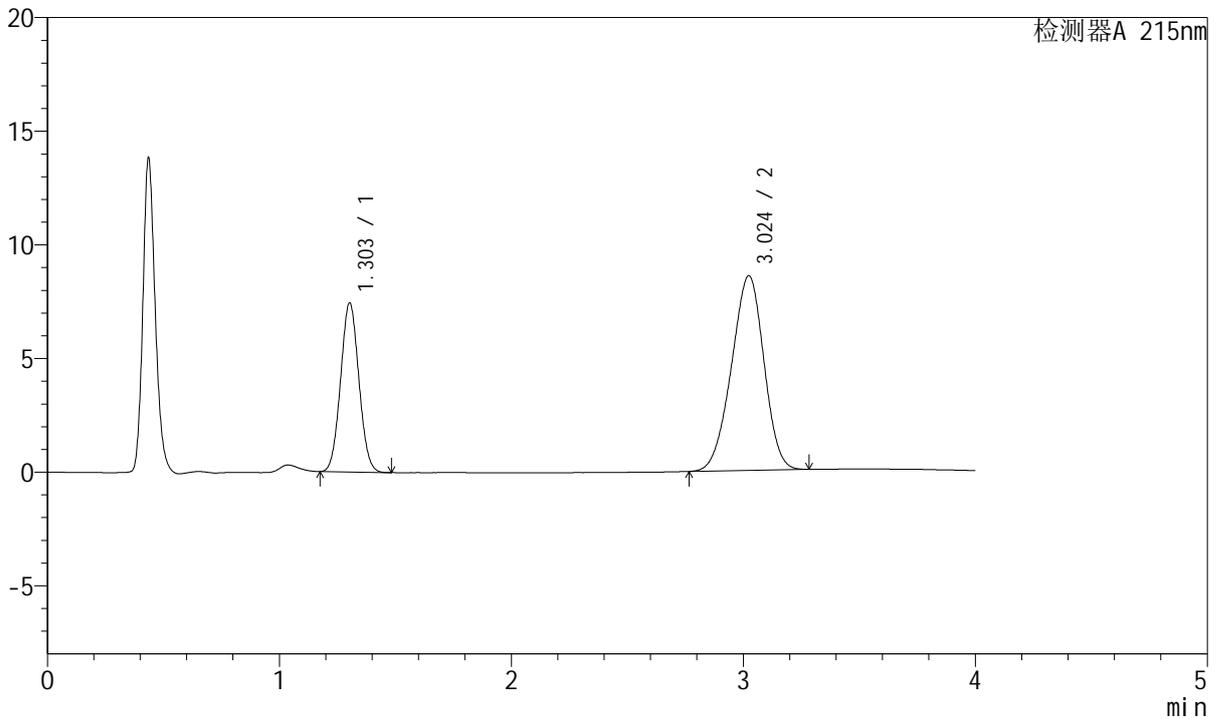
图51 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 溶剂

<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 - 7-39/10-2712-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:45:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40814	32.849	7432	1281	1.050	--
2	3.024	83432	67.151	8567	2172	0.948	8.493
总计		124247	100.000	15999			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1



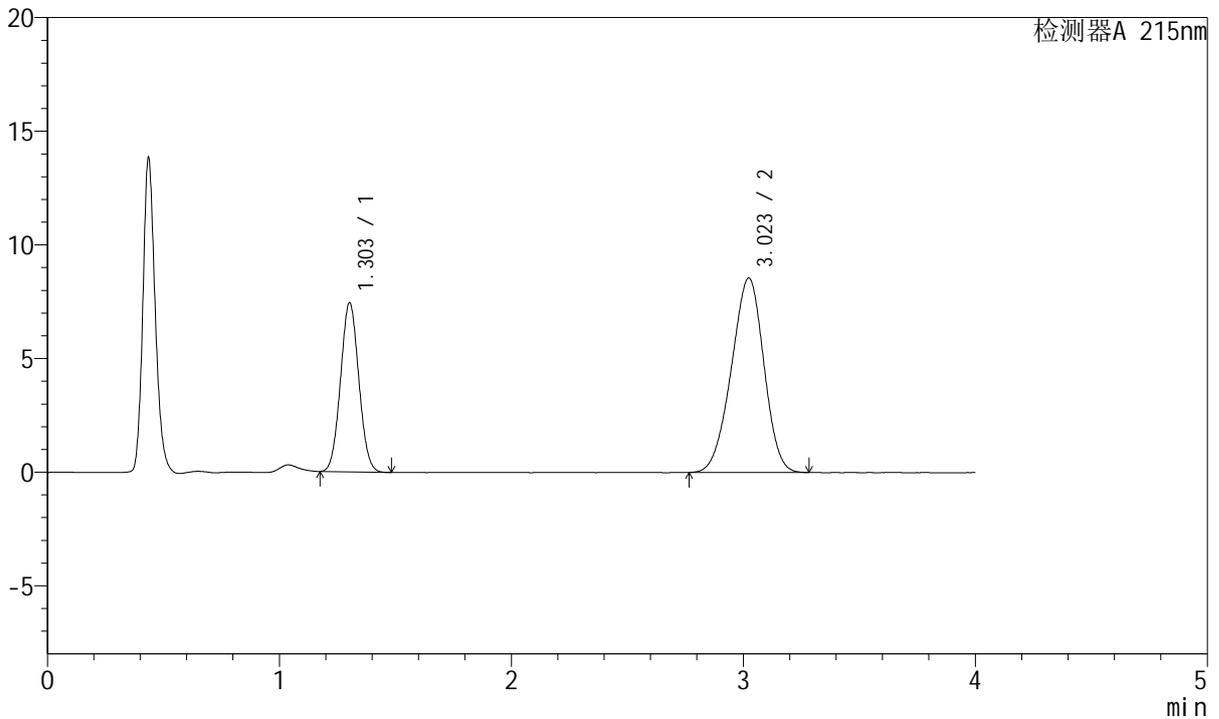
# J468

## <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 - 7-39/10-2713-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:50:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:37:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40839	32.900	7432	1281	1.048	--
2	3.023	83292	67.100	8557	2170	0.948	8.492
总计		124130	100.000	15989			

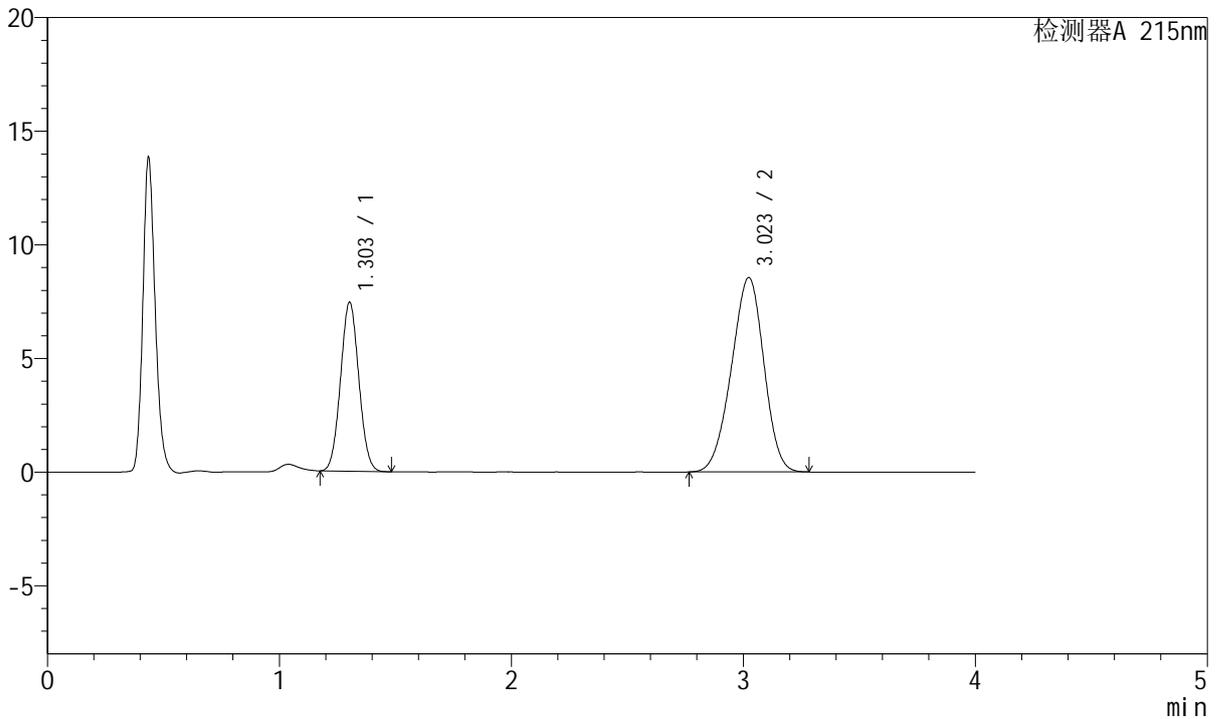
图53 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-2

<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 - 7-39/10-2714-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:54:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40787	32.873	7424	1281	1.047	--
2	3.023	83289	67.127	8557	2170	0.949	8.493
总计		124076	100.000	15981			

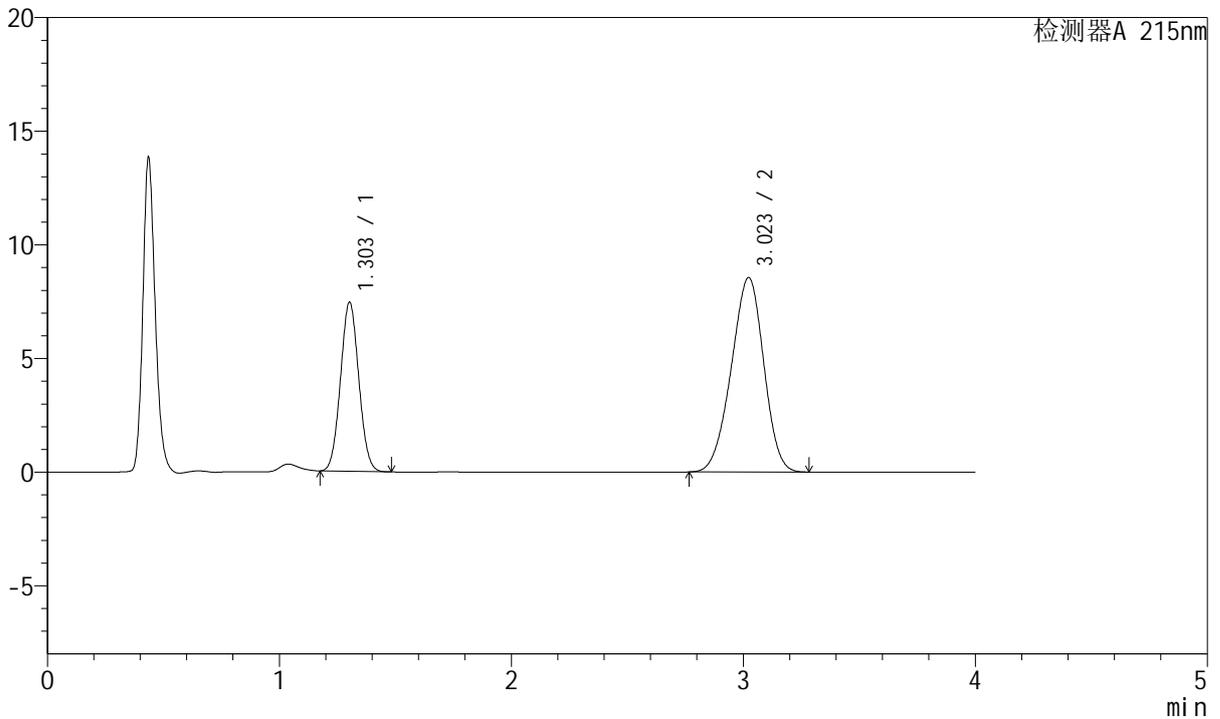
图54 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 7-39/10-2715-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 16:58:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40809	32.907	7425	1281	1.050	--
2	3.023	83205	67.093	8562	2172	0.950	8.494
总计		124014	100.000	15987			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-4



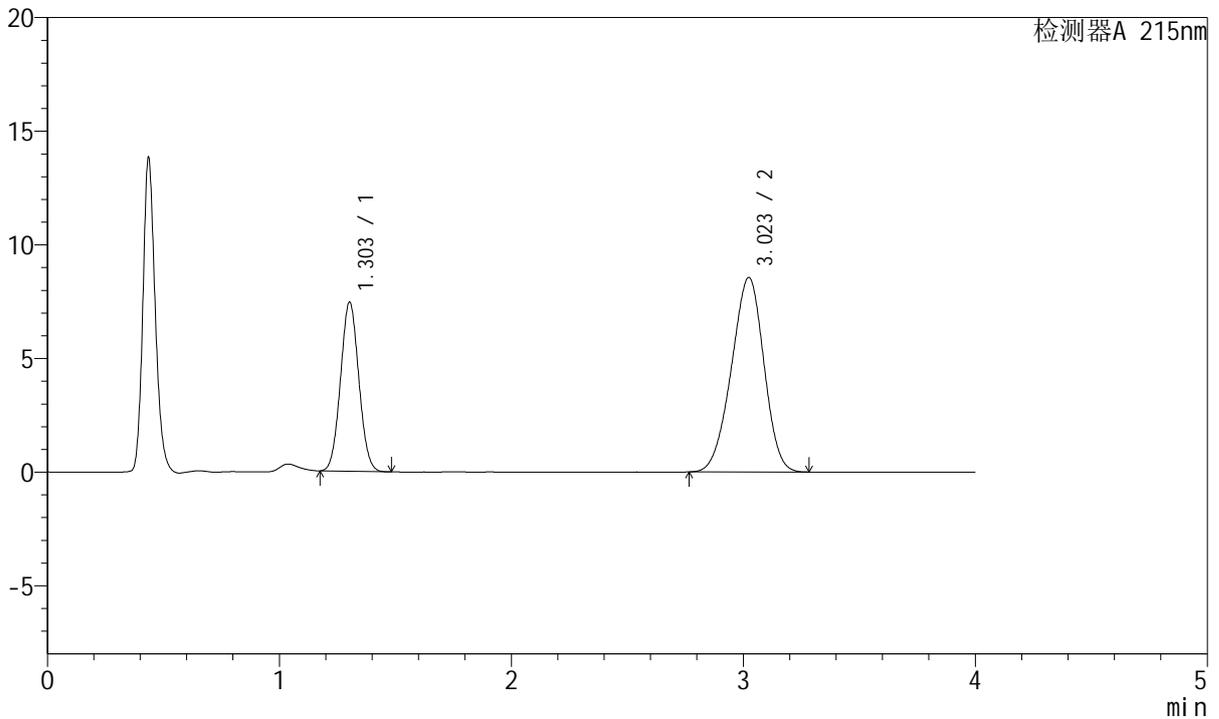
# J468

## <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 - 7-39/10-2716-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:03:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40859	32.909	7430	1279	1.049	--
2	3.023	83297	67.091	8559	2169	0.948	8.490
总计		124156	100.000	15990			

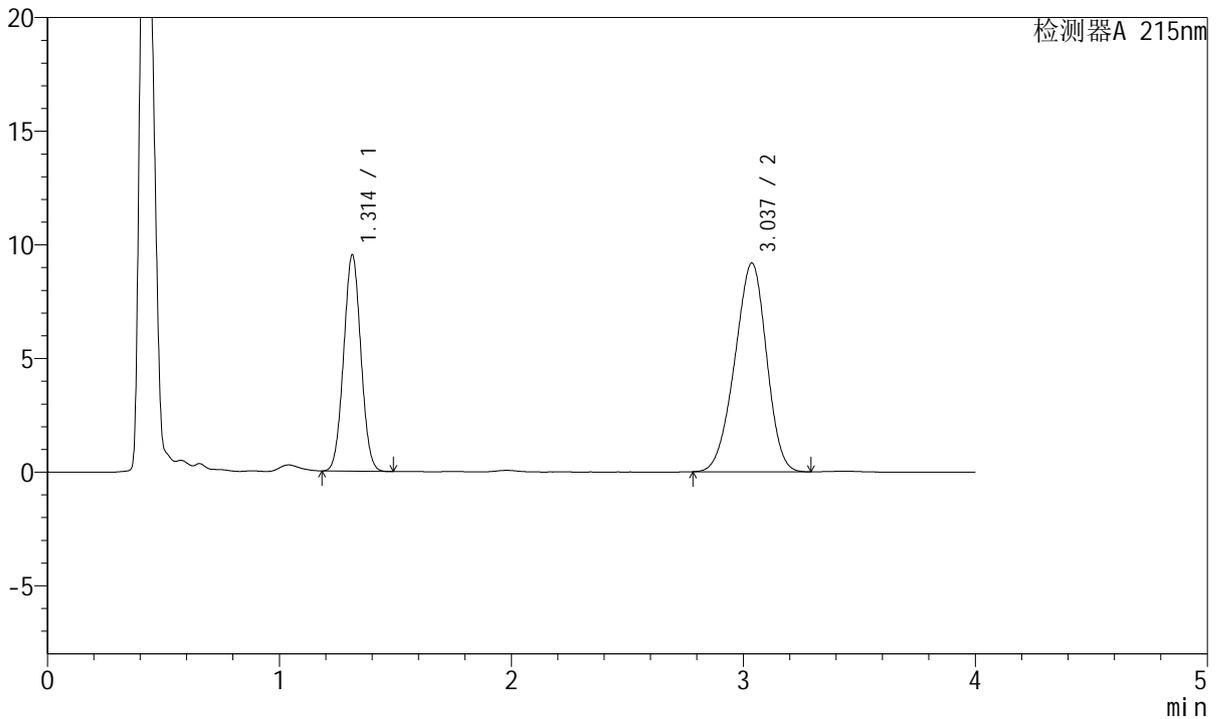
图56 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2717-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:07:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	49174	36.018	9521	1473	1.033	--
2	3.037	87353	63.982	9183	2289	0.942	8.813
总计		136527	100.000	18704			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



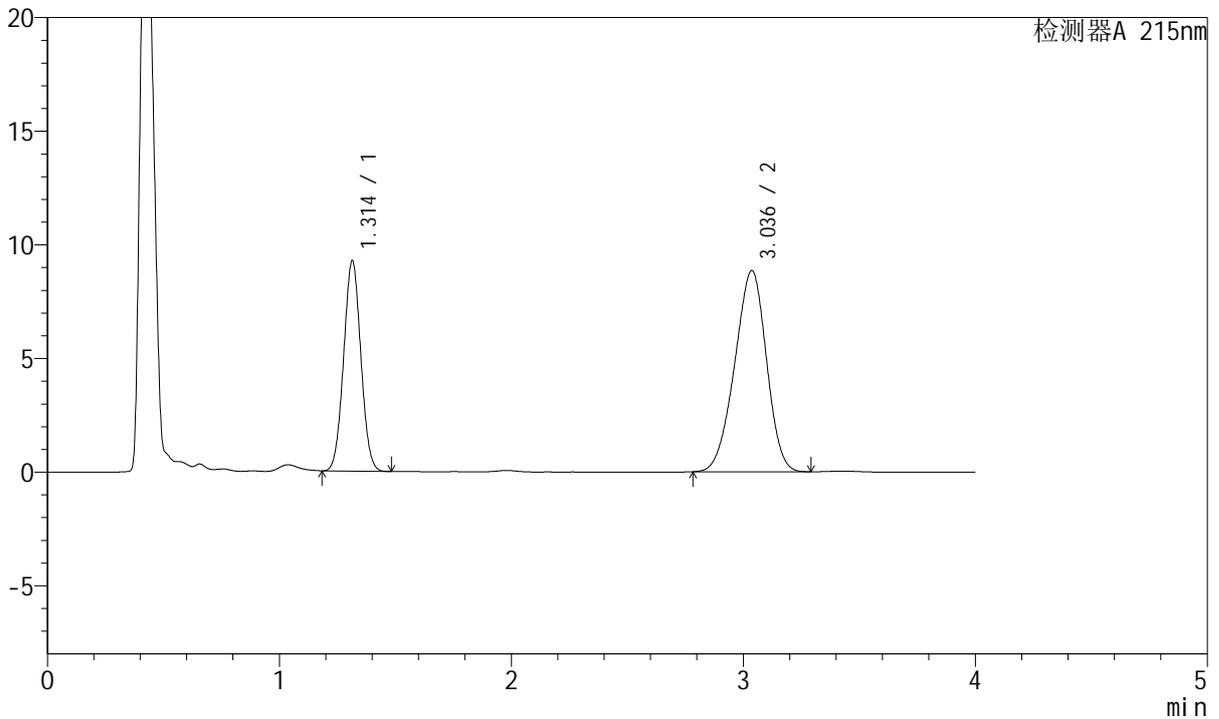
# J468

## <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 - 7-39/10-2718-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:12:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47724	36.158	9252	1474	1.034	--
2	3.036	84263	63.842	8851	2289	0.942	8.813
总计		131987	100.000	18103			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



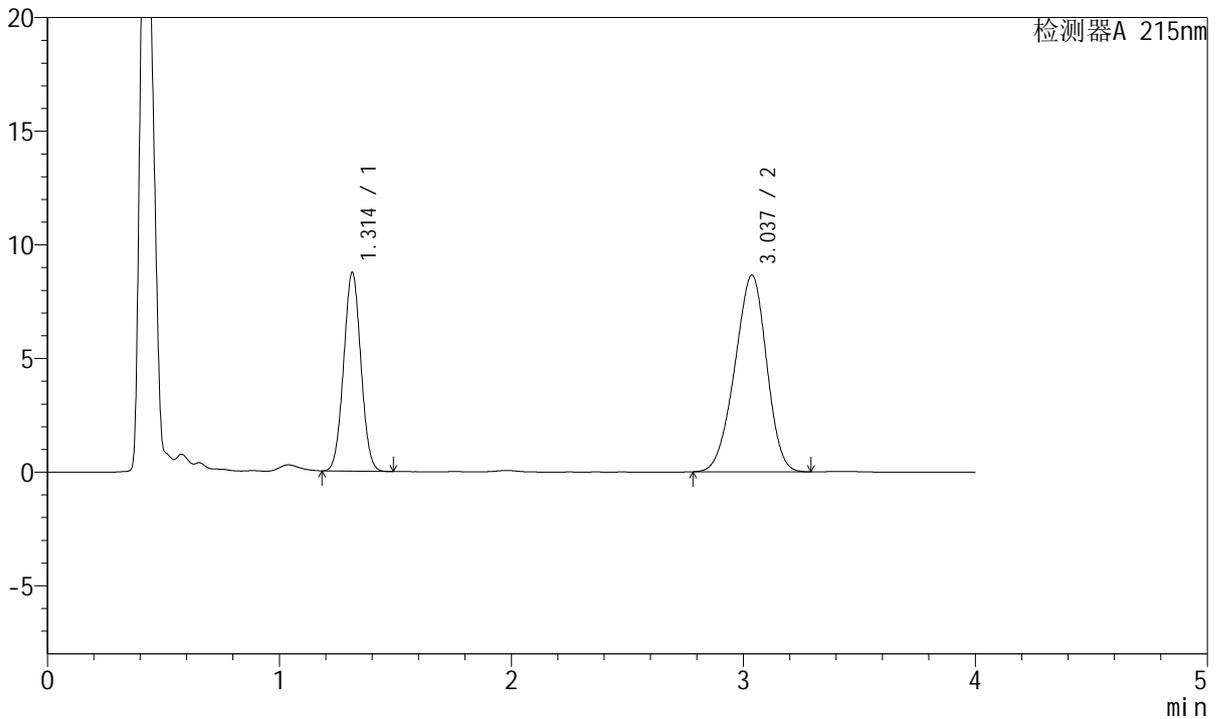
# J468

## <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 - 7-39/10-2719-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:16:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	45196	35.416	8746	1472	1.033	--
2	3.037	82419	64.584	8655	2285	0.942	8.807
总计		127615	100.000	17402			

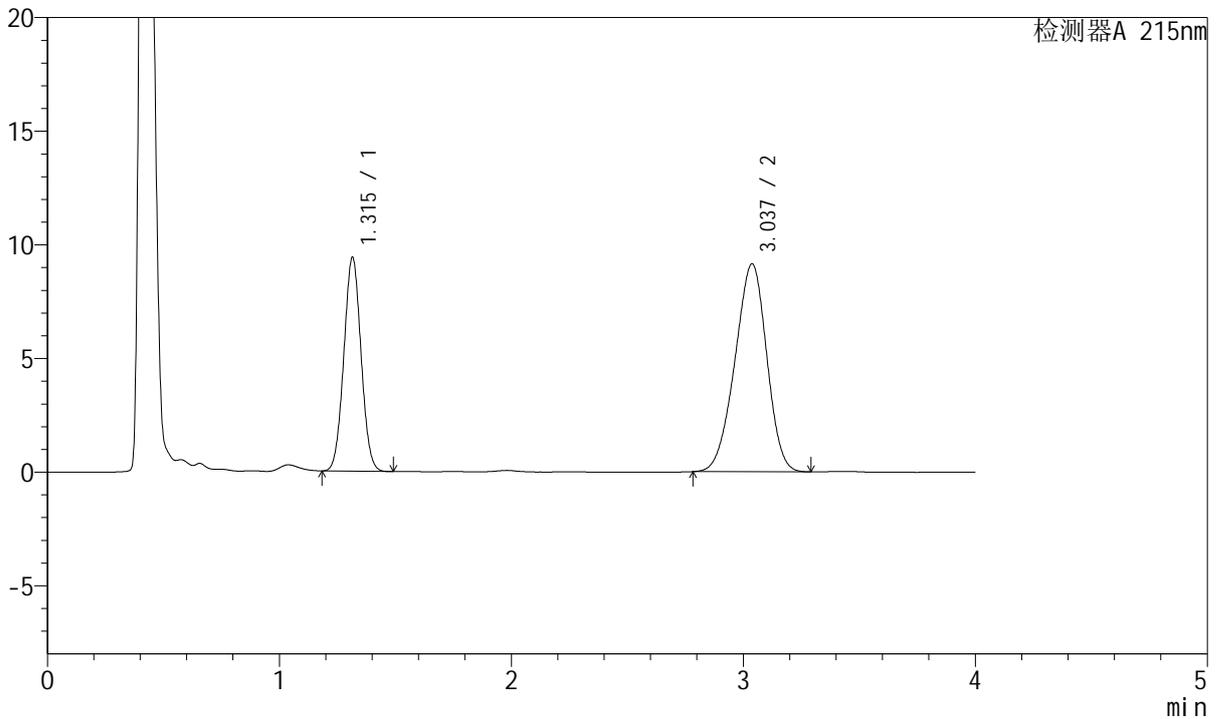
图59 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2720-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:20:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	48641	35.825	9401	1474	1.033	--
2	3.037	87134	64.175	9151	2287	0.942	8.808
总计		135776	100.000	18552			

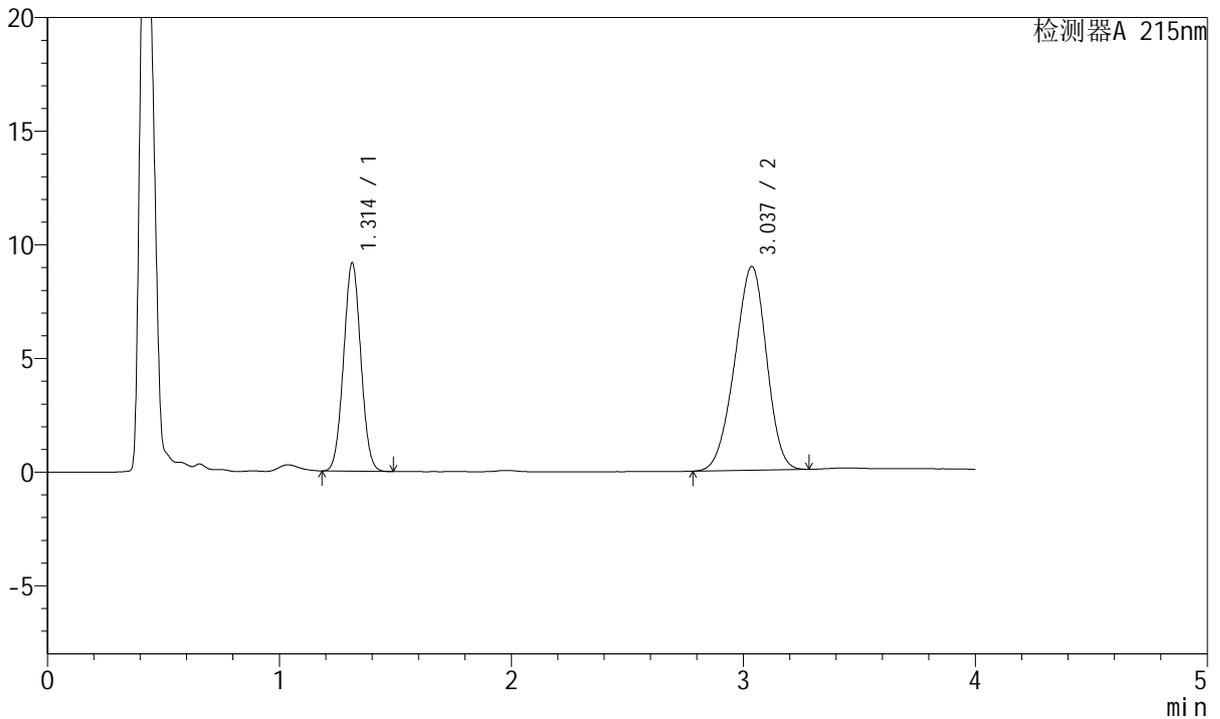
图60 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2721-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:37:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47354	35.667	9168	1472	1.033	--
2	3.037	85412	64.333	8972	2288	0.942	8.812
总计		132766	100.000	18139			

图61 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



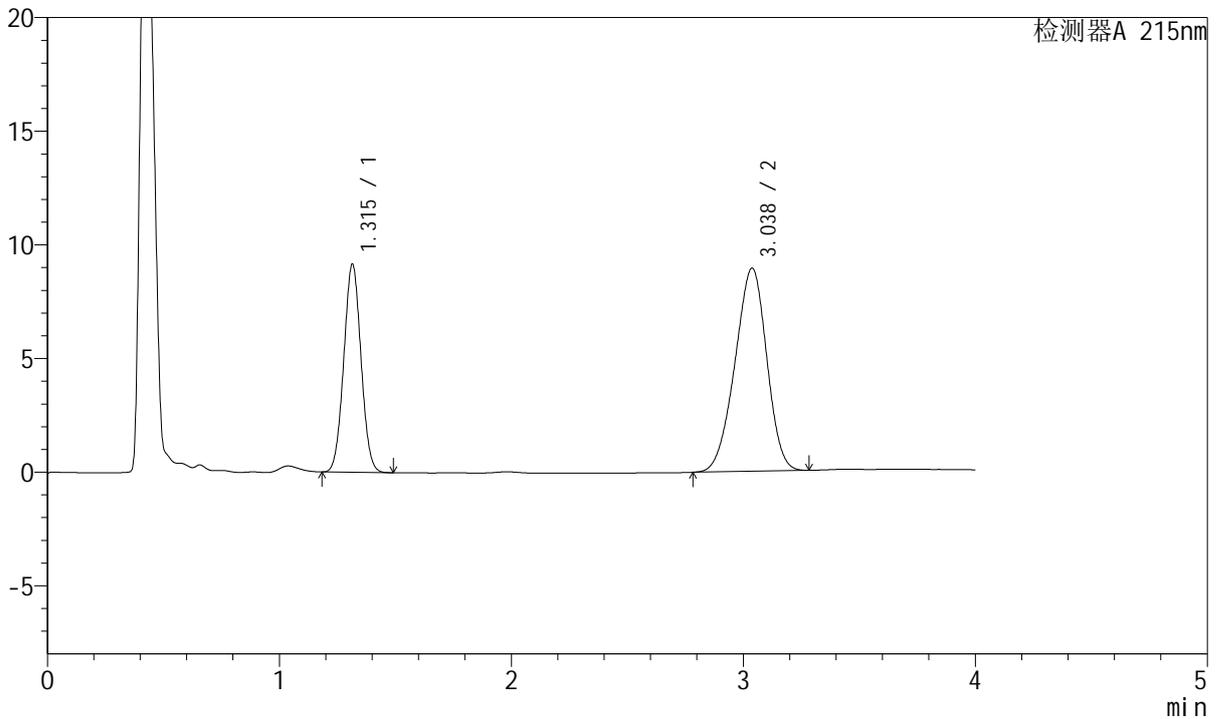
# J468

## <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 - 7-39/10-2722-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:29:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47317	35.740	9155	1473	1.034	--
2	3.038	85075	64.260	8942	2289	0.942	8.812
总计		132392	100.000	18097			

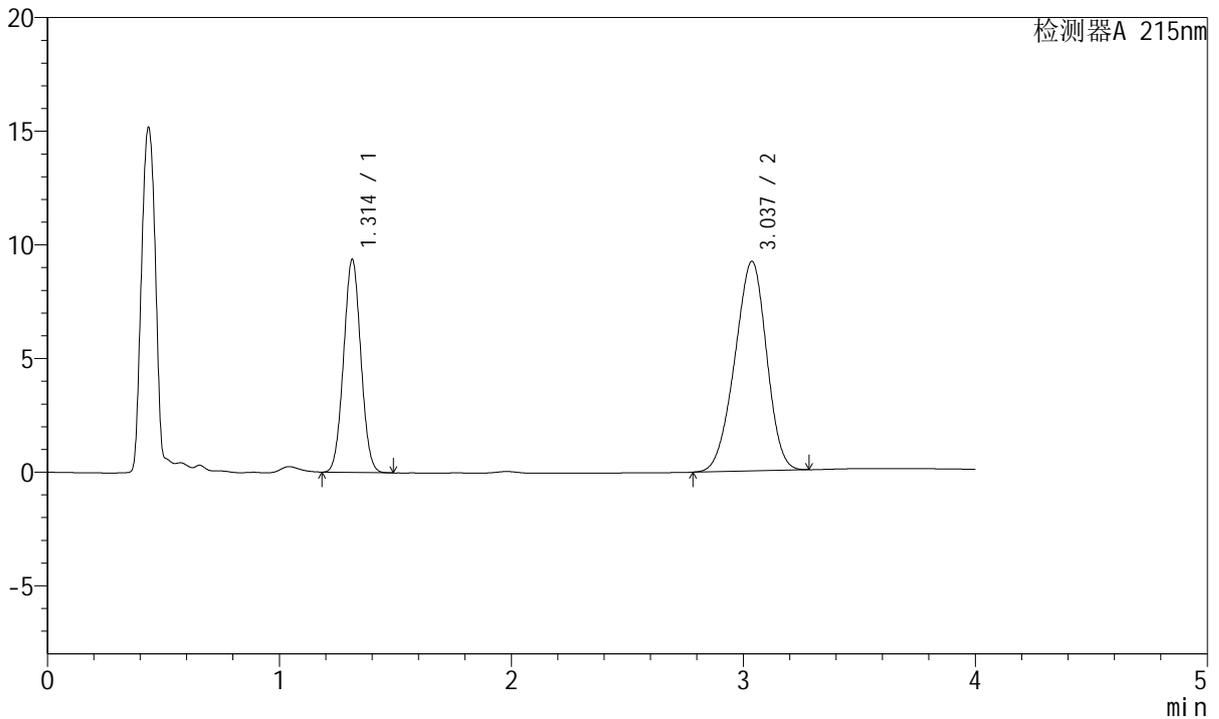
图62 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2723-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:34:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	48445	35.546	9375	1471	1.034	--
2	3.037	87844	64.454	9224	2282	0.943	8.804
总计		136288	100.000	18599			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
供试品溶液-1



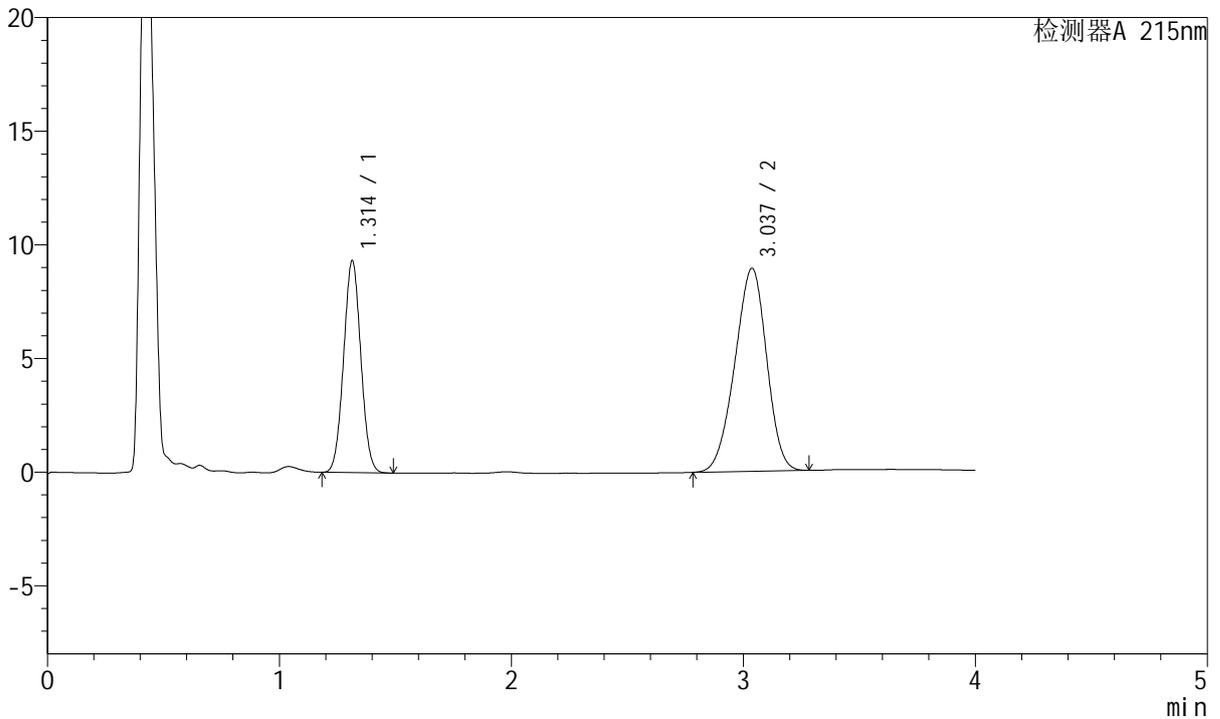
# J468

## <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 - 7-39/10-2724-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:38:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	48224	36.179	9333	1471	1.034	--
2	3.037	85070	63.821	8936	2285	0.942	8.809
总计		133294	100.000	18268			

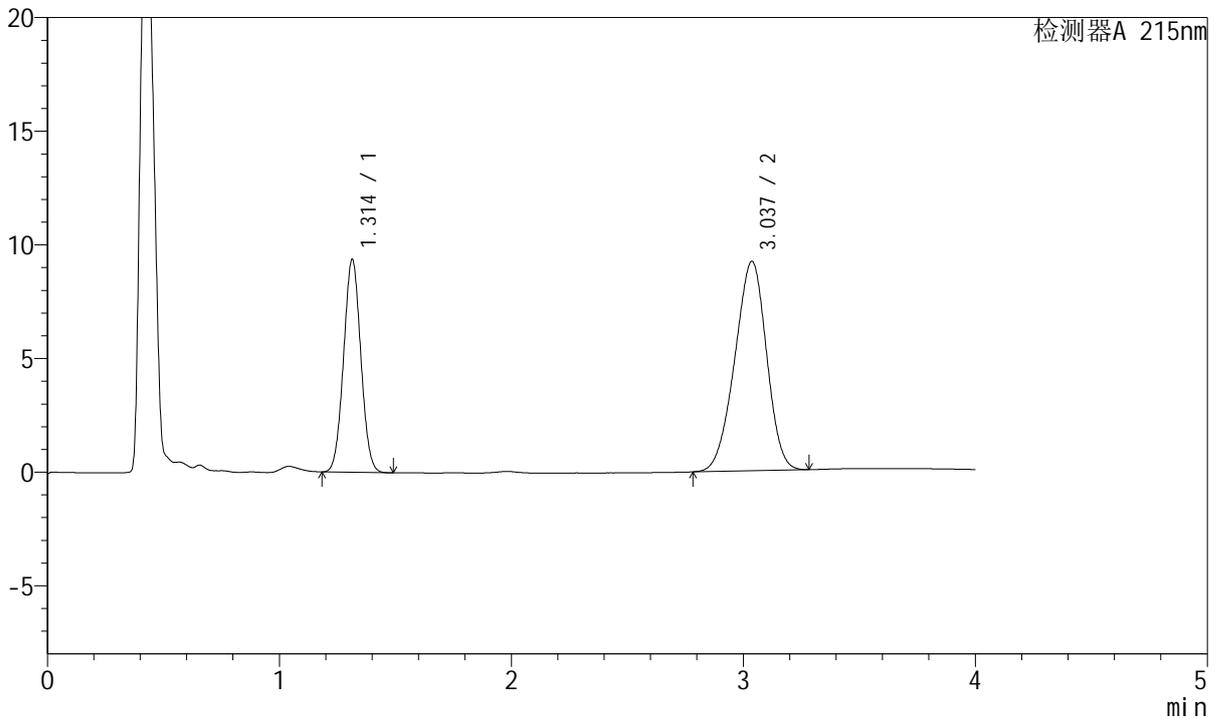
图64 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2725-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:42:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	48367	35.548	9369	1472	1.033	--
2	3.037	87694	64.452	9215	2284	0.942	8.809
总计		136061	100.000	18584			

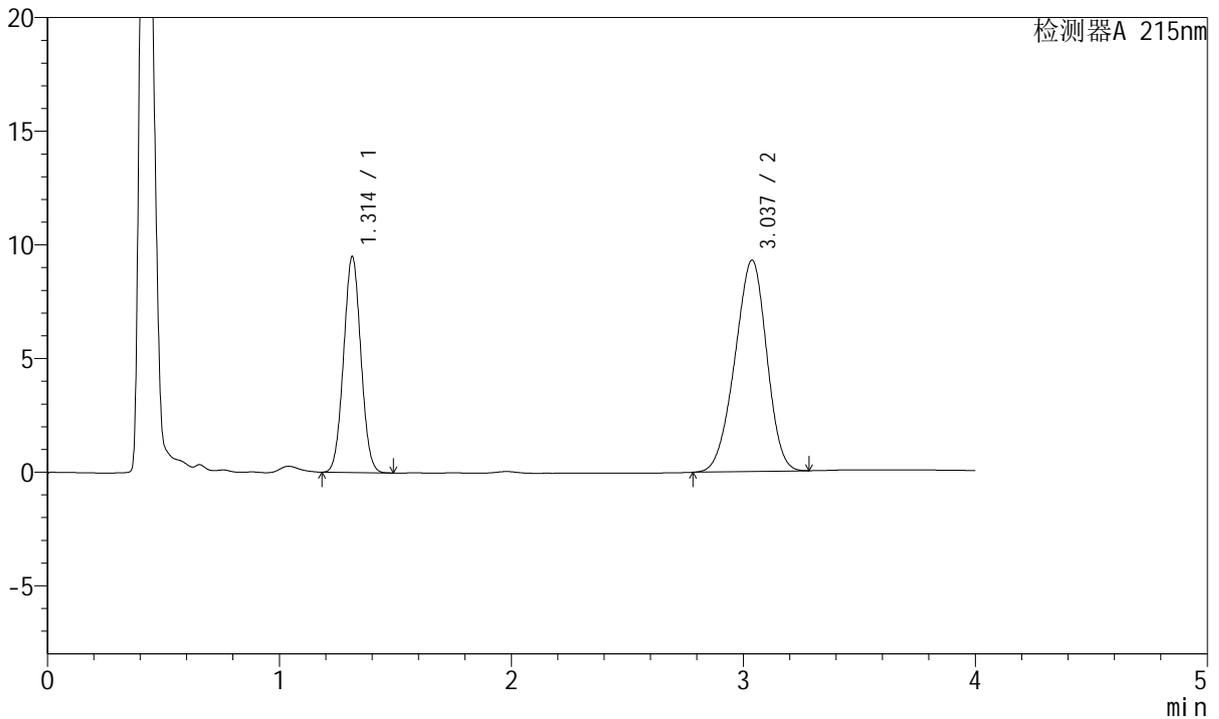
图65 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2726-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:47:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	49130	35.675	9503	1470	1.034	--
2	3.037	88586	64.325	9303	2282	0.942	8.804
总计		137716	100.000	18806			

图66 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



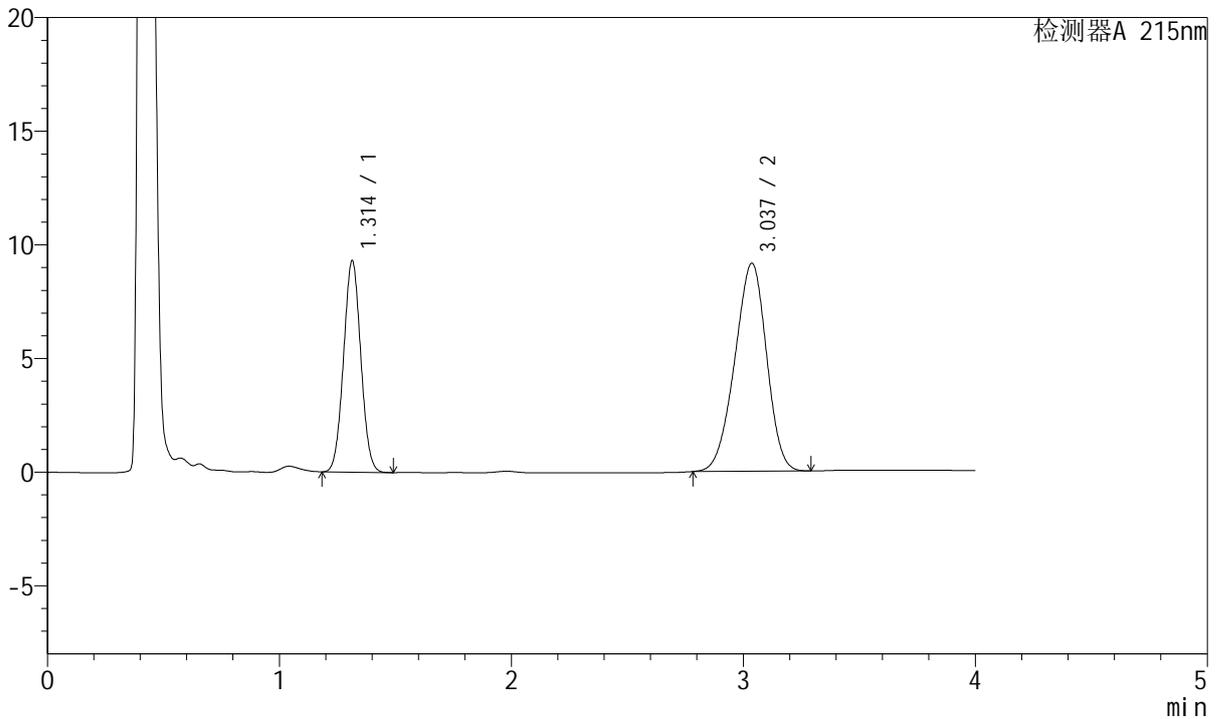
# J468

## <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 - 7-39/10-2727-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:51:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	48136	35.561	9311	1469	1.035	--
2	3.037	87227	64.439	9156	2282	0.941	8.804
总计		135363	100.000	18467			

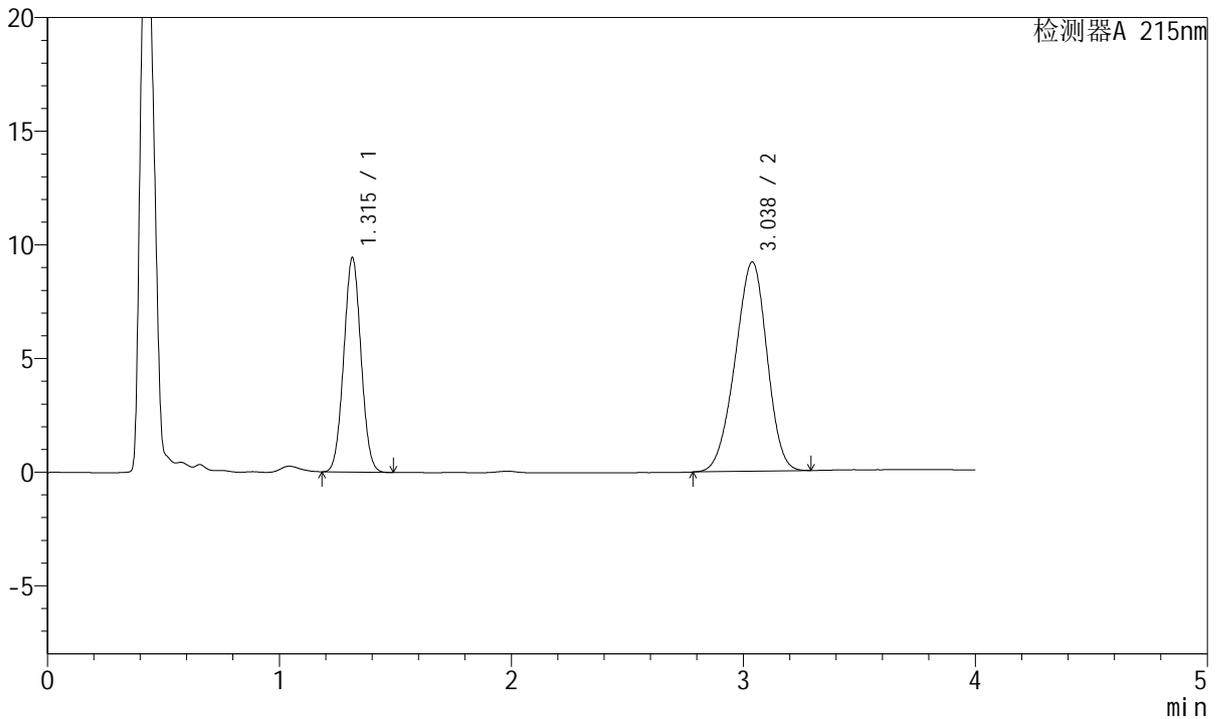
图67 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2728-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 17:56:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	48751	35.693	9429	1472	1.034	--
2	3.038	87831	64.307	9213	2279	0.942	8.801
总计		136582	100.000	18642			

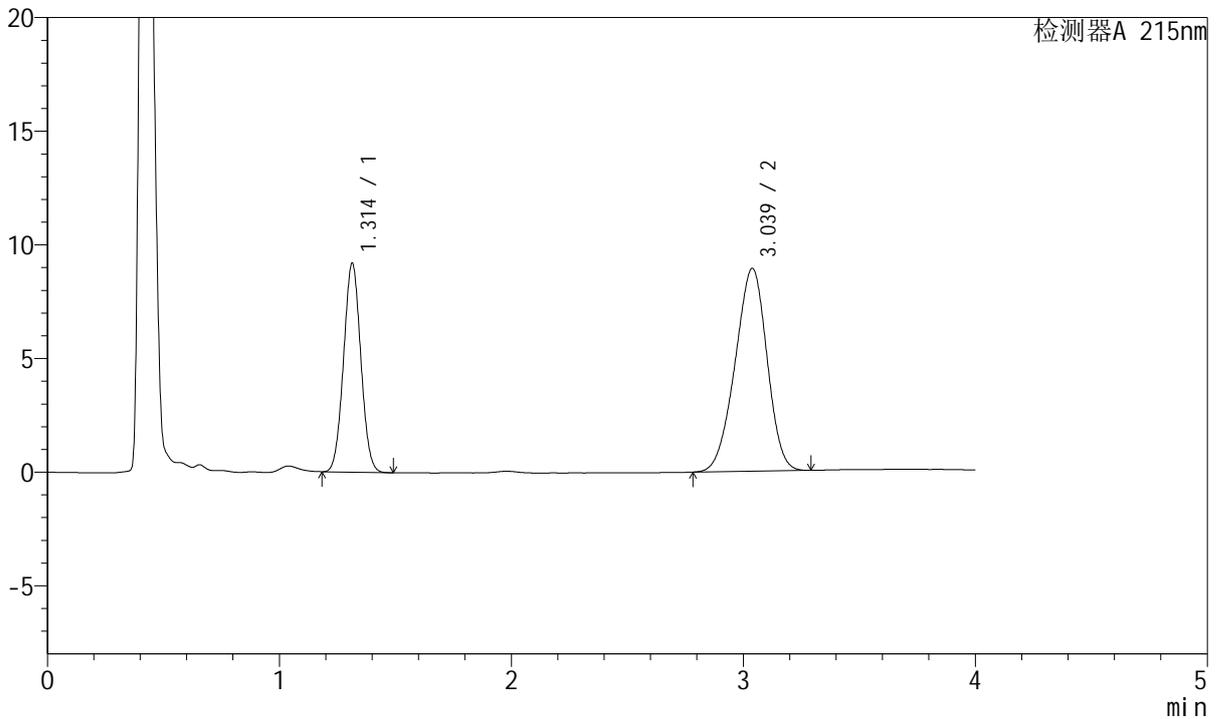
图68 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2729-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:00:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47482	35.759	9194	1470	1.035	--
2	3.039	85301	64.241	8930	2270	0.941	8.795
总计		132783	100.000	18124			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



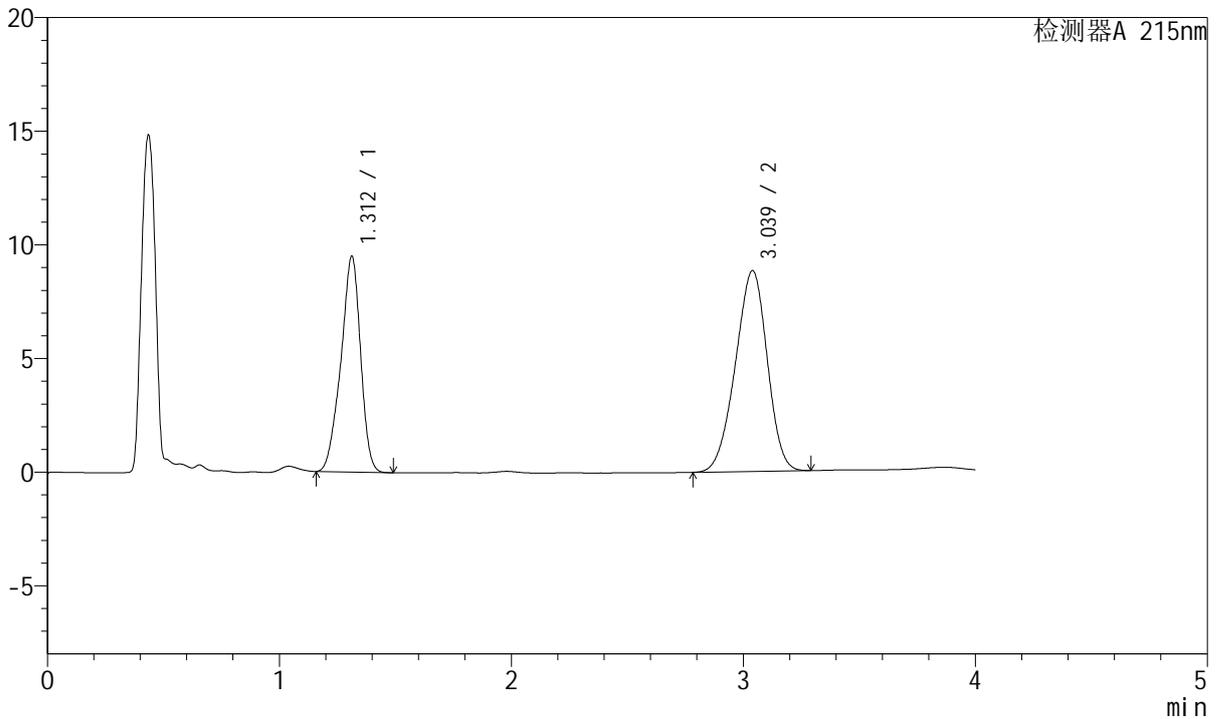
# J468

## <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 - 7-39/10-2730-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:04:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:38:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.312	56082	39.966	9496	1154	0.905	--
2	3.039	84243	60.034	8838	2285	0.942	8.449
总计		140326	100.000	18334			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



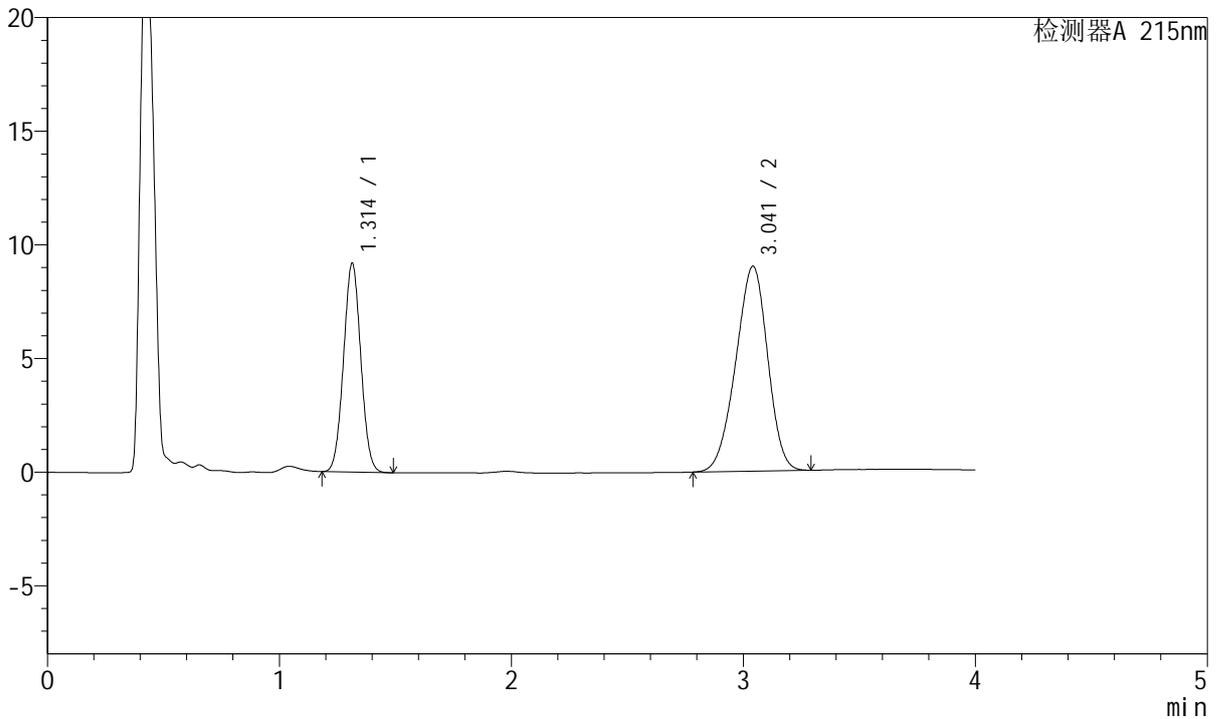
# J468

## <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 - 7-39/10-2731-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:09:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47573	35.577	9193	1466	1.032	--
2	3.041	86144	64.423	9009	2278	0.941	8.810
总计		133717	100.000	18203			

图71 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



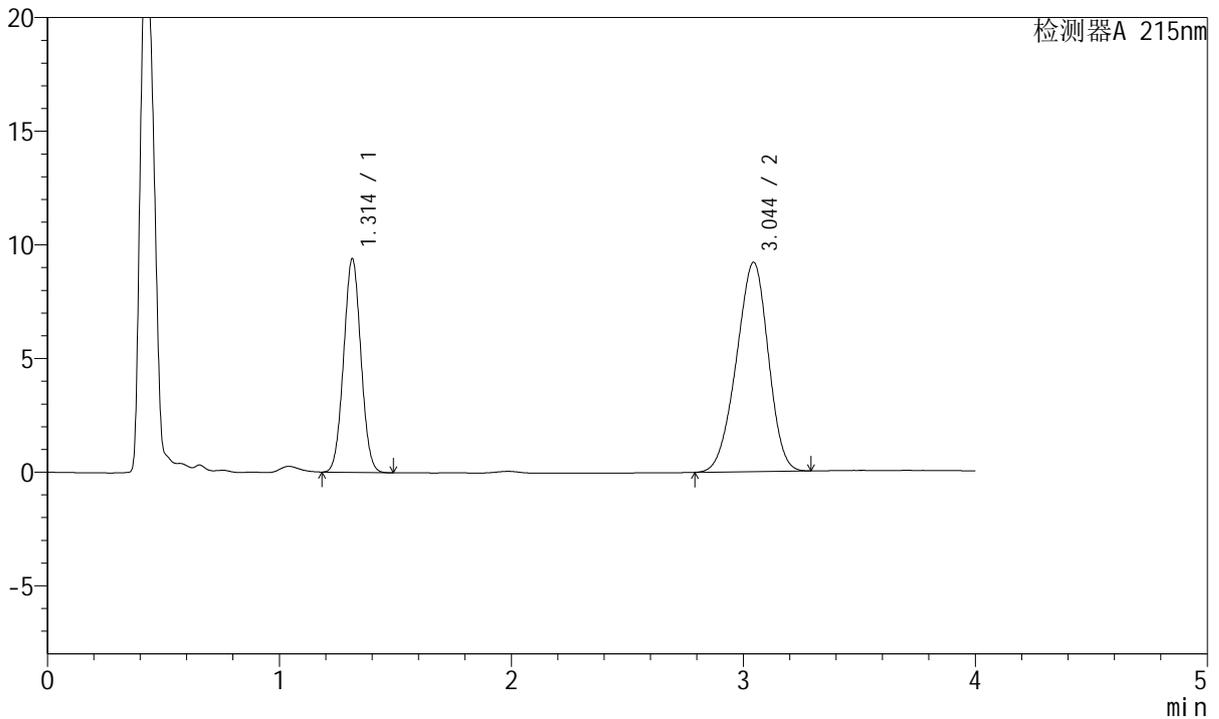
# J468

## <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 - 7-39/10-2732-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:13:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	48666	35.610	9402	1469	1.034	--
2	3.044	87999	64.390	9207	2278	0.941	8.818
总计		136664	100.000	18609			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



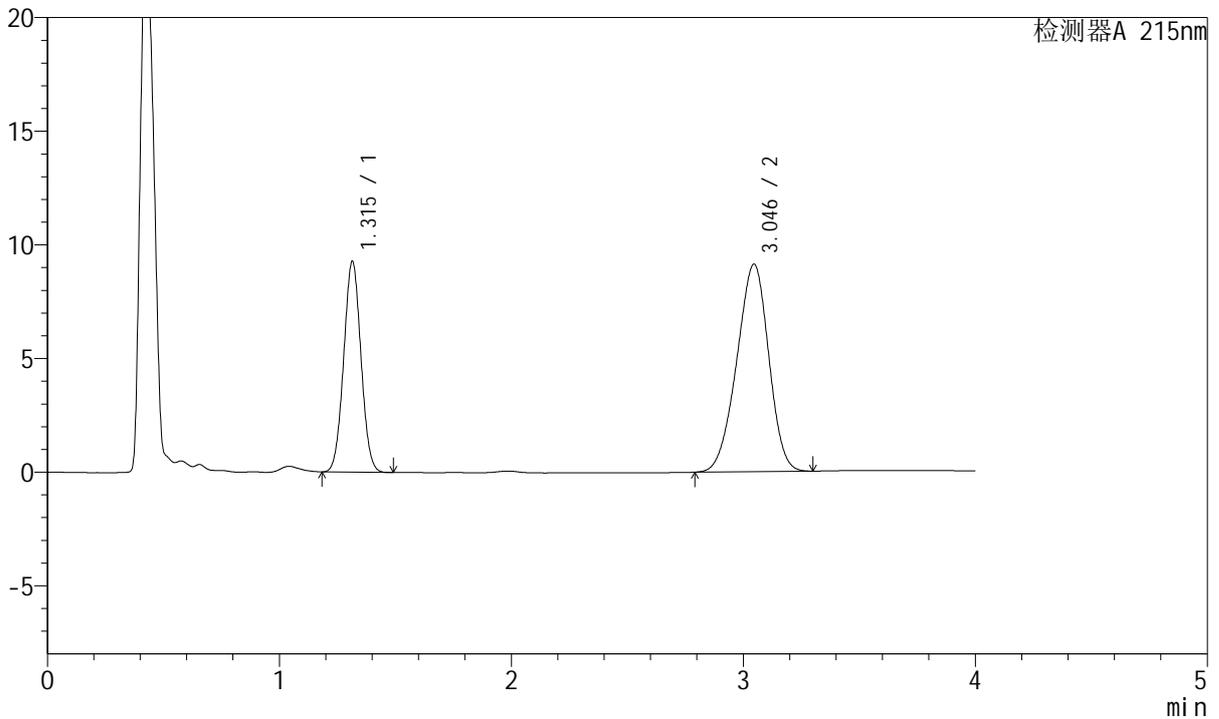
# J468

## <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 - 7-39/10-2733-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:18:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	48031	35.461	9276	1468	1.033	--
2	3.046	87417	64.539	9133	2276	0.942	8.819
总计		135447	100.000	18409			

图73 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



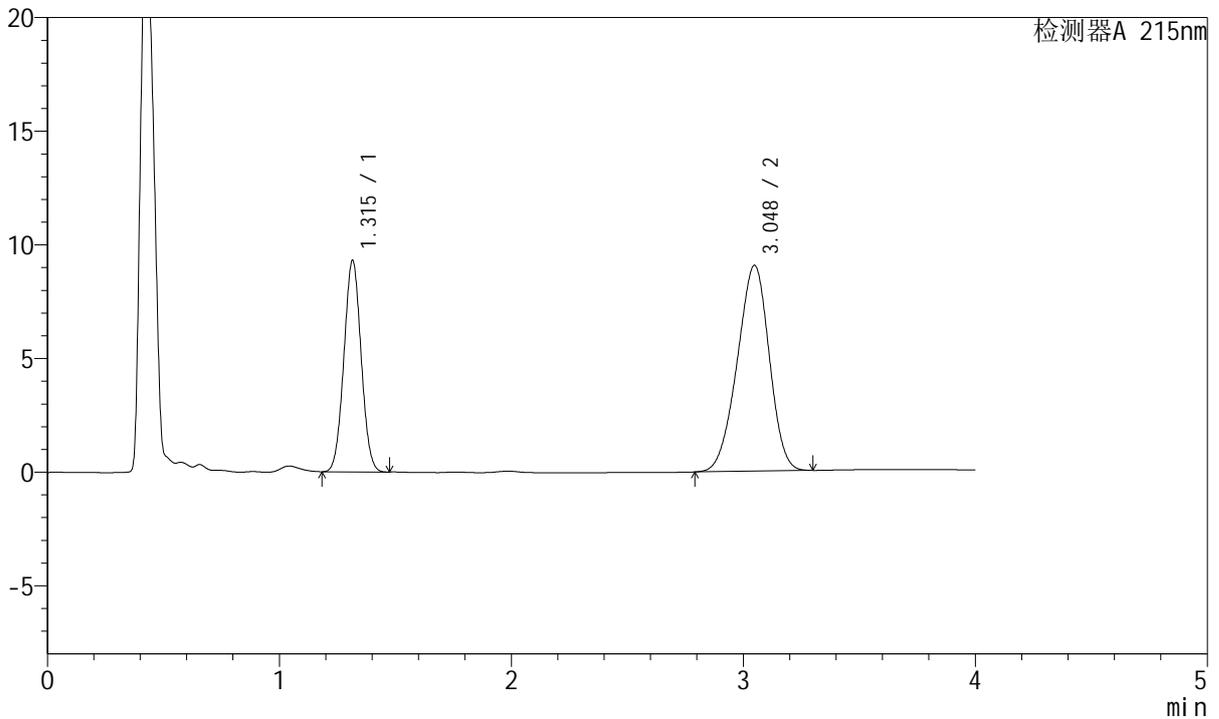
# J468

## <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 - 7-39/10-2734-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:22:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	48110	35.650	9289	1469	1.032	--
2	3.048	86841	64.350	9059	2271	0.941	8.814
总计		134951	100.000	18347			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



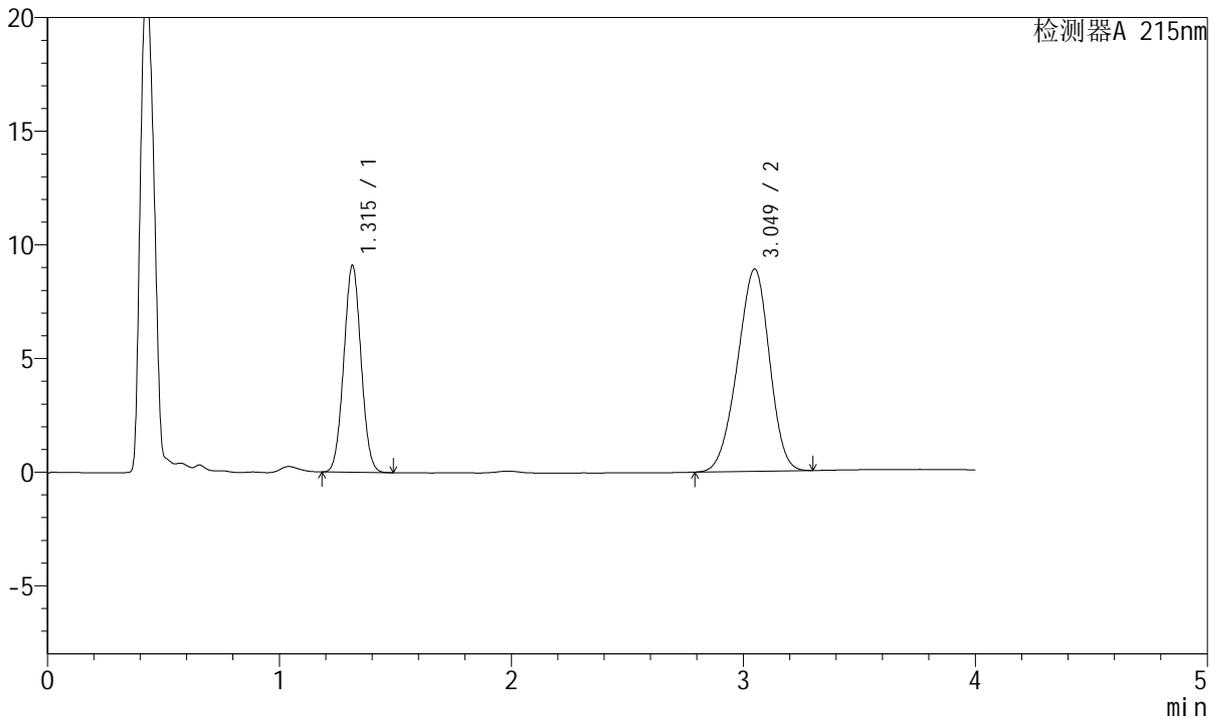
# J468

## <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 - 7-39/10-2735-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:26:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47127	35.558	9096	1467	1.034	--
2	3.049	85408	64.442	8898	2270	0.941	8.816
总计		132535	100.000	17994			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



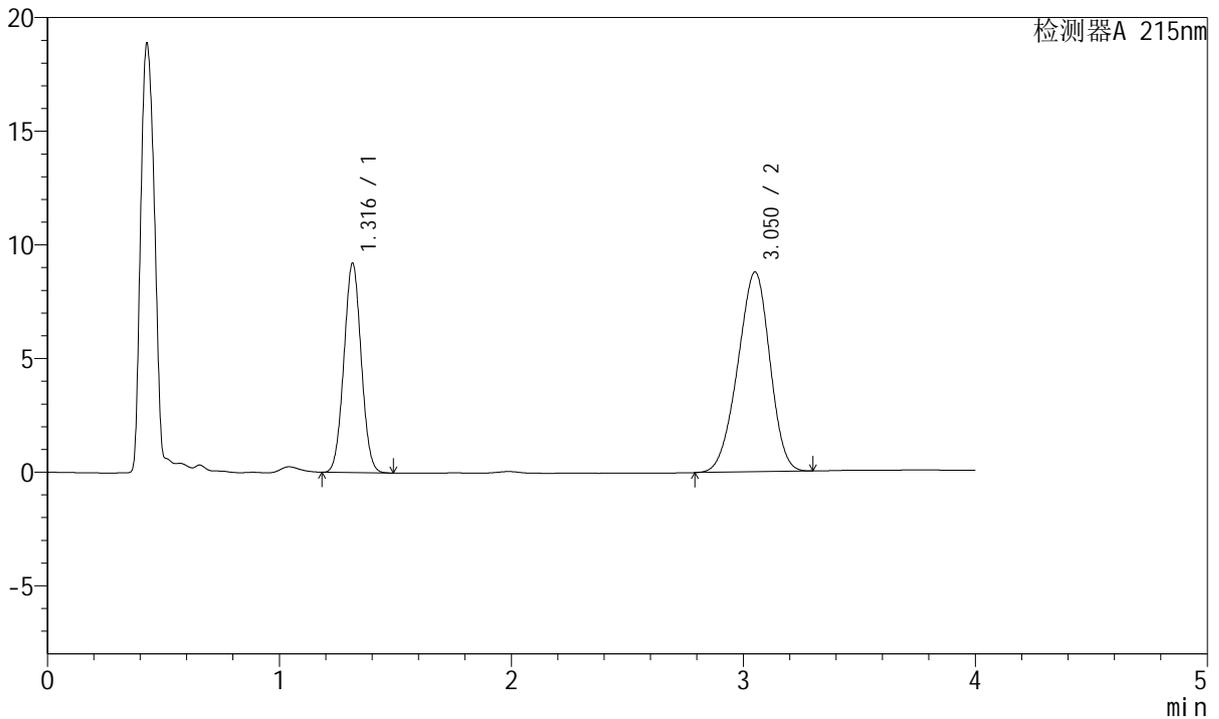
# J468

## <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 - 7-39/10-2736-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:31:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:38:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	47718	36.092	9200	1470	1.032	--
2	3.050	84493	63.908	8781	2264	0.940	8.813
总计		132211	100.000	17981			

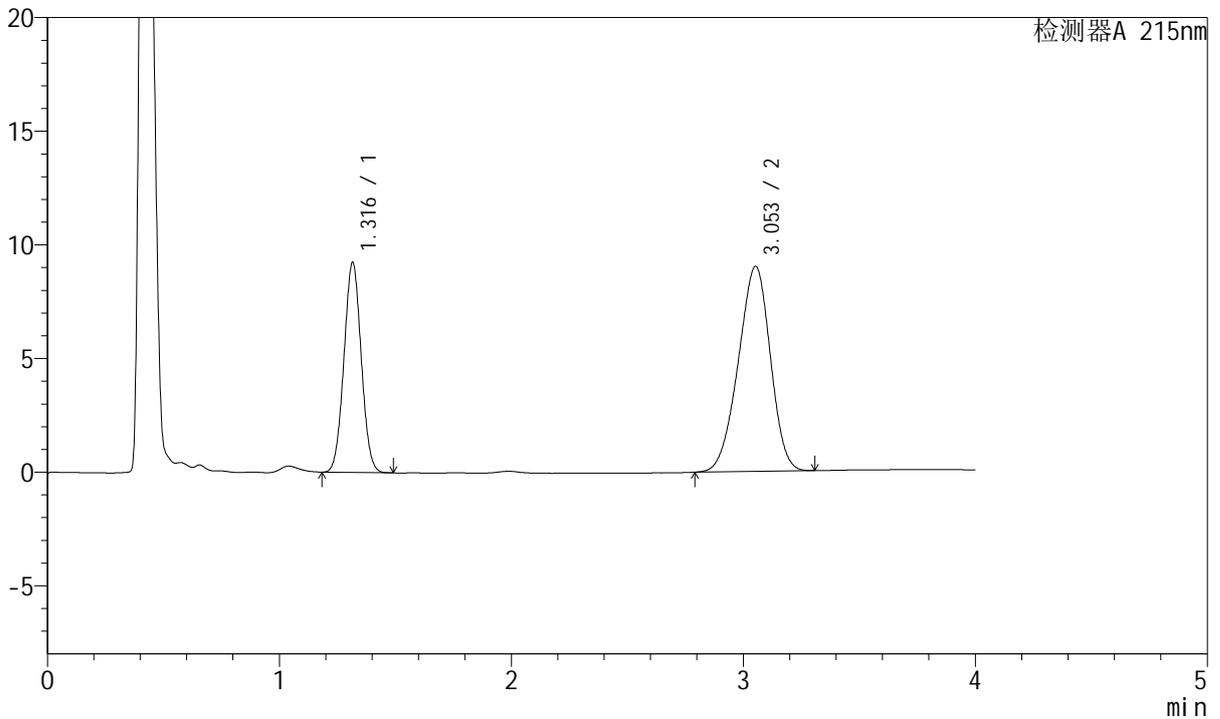
图76 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2737-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:35:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	47905	35.562	9225	1467	1.033	--
2	3.053	86802	64.438	9020	2263	0.940	8.815
总计		134706	100.000	18245			

图77 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



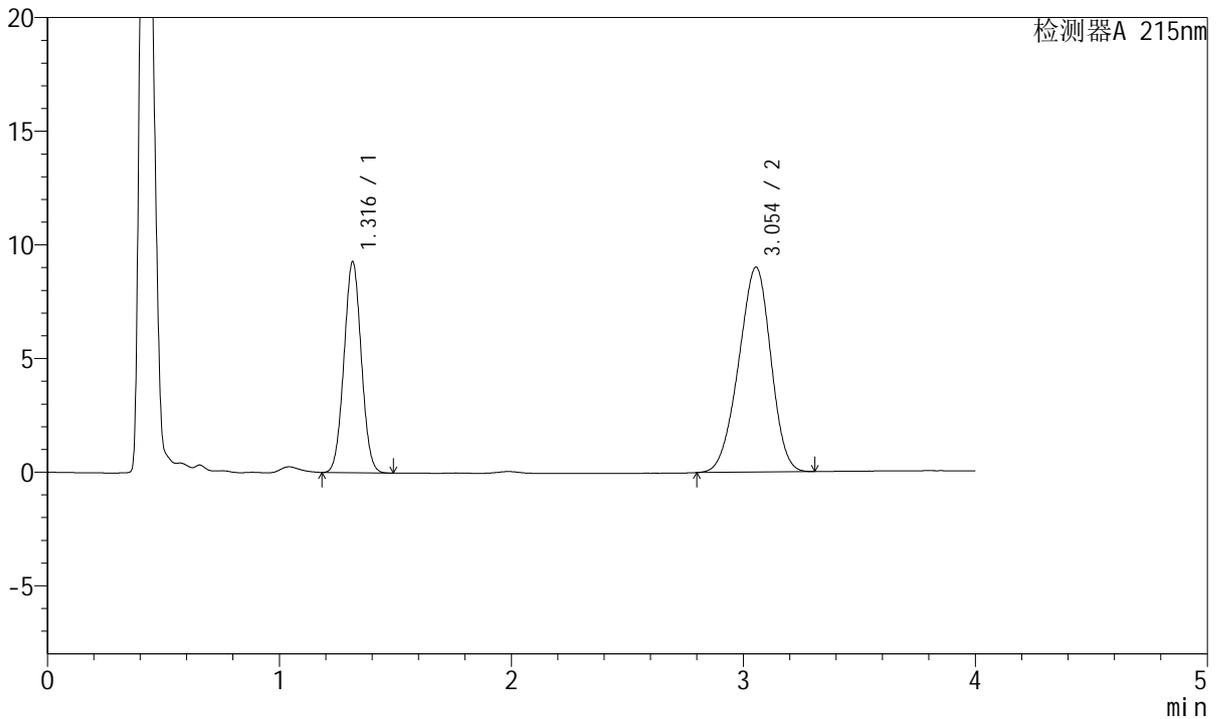
# J468

## <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 - 7-39/10-2738-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:40:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	48169	35.677	9259	1465	1.033	--
2	3.054	86845	64.323	9021	2261	0.941	8.814
总计		135014	100.000	18279			

图78 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



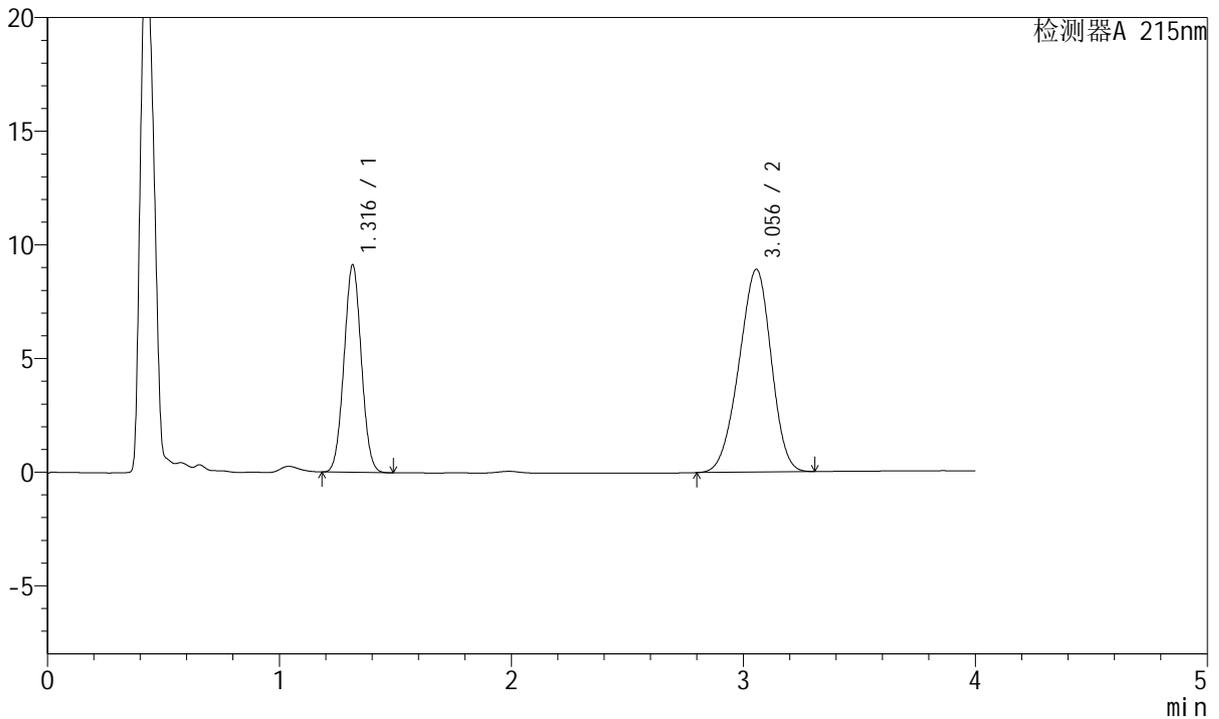
# J468

## <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 - 7-39/10-2739-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:44:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	47358	35.470	9105	1464	1.032	--
2	3.056	86159	64.530	8923	2248	0.940	8.801
总计		133517	100.000	18028			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
 供试品溶液-1



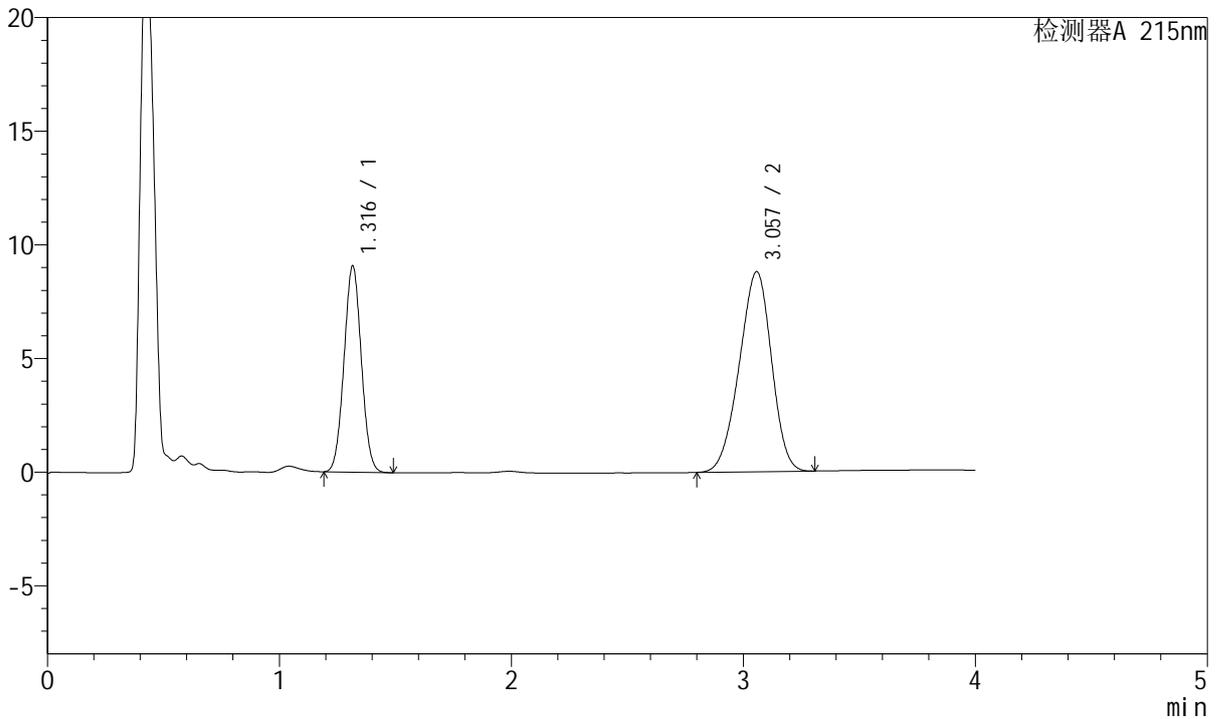
# J468

## <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 - 7-39/10-2740-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:48:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	47099	35.645	9050	1463	1.033	--
2	3.057	85035	64.355	8799	2246	0.939	8.801
总计		132134	100.000	17849			

图80 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



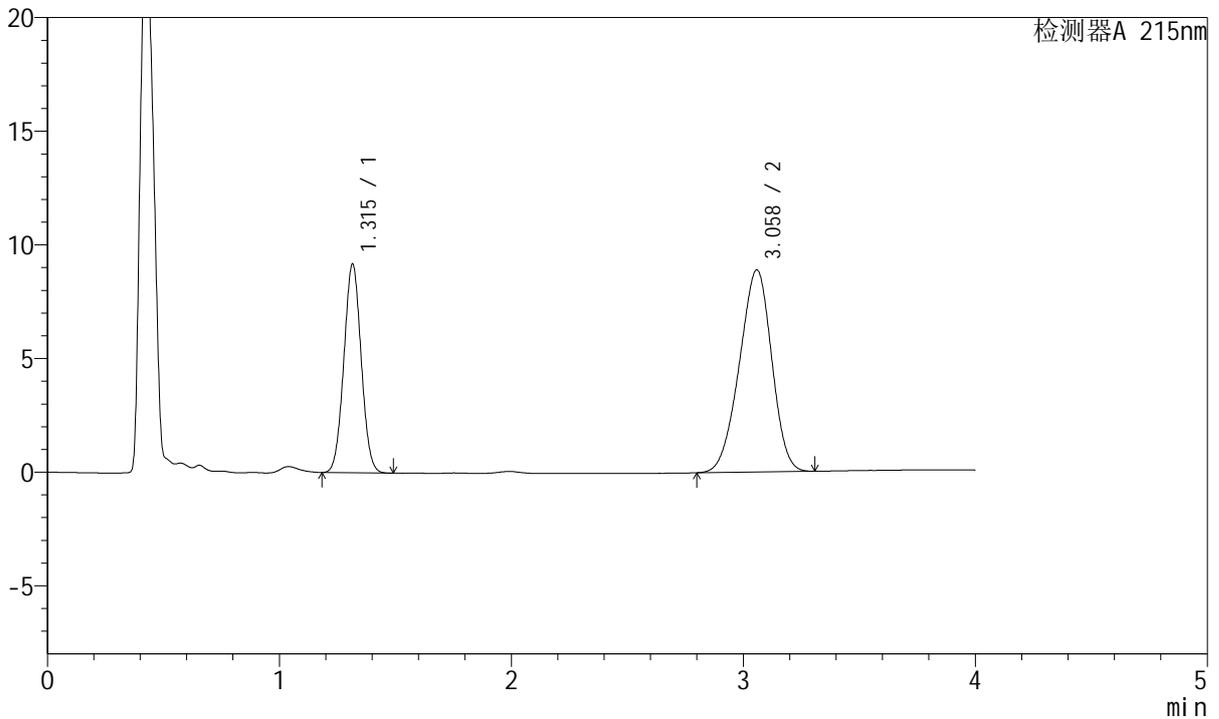
# J468

## <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 - 7-39/10-2741-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:53:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47684	35.627	9170	1461	1.031	--
2	3.058	86157	64.373	8887	2231	0.940	8.787
总计		133841	100.000	18057			

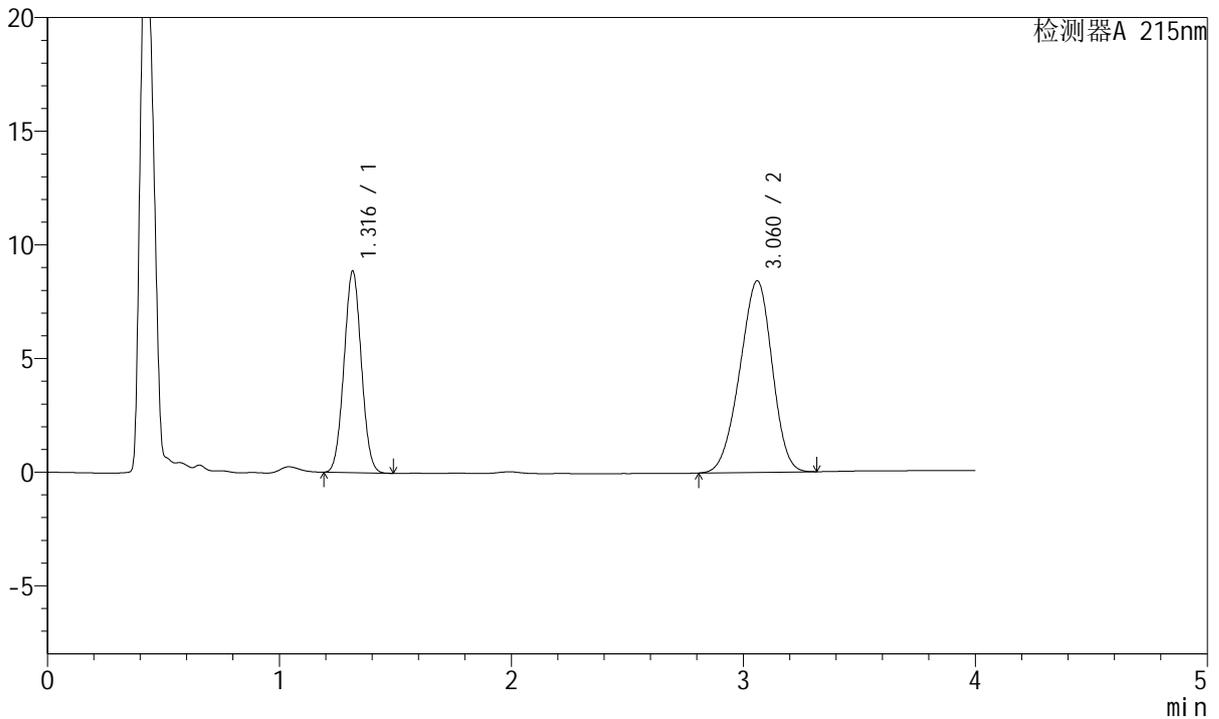
图81 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2742-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 18:57:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	46030	36.049	8846	1461	1.032	--
2	3.060	81657	63.951	8420	2238	0.939	8.797
总计		127687	100.000	17266			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1



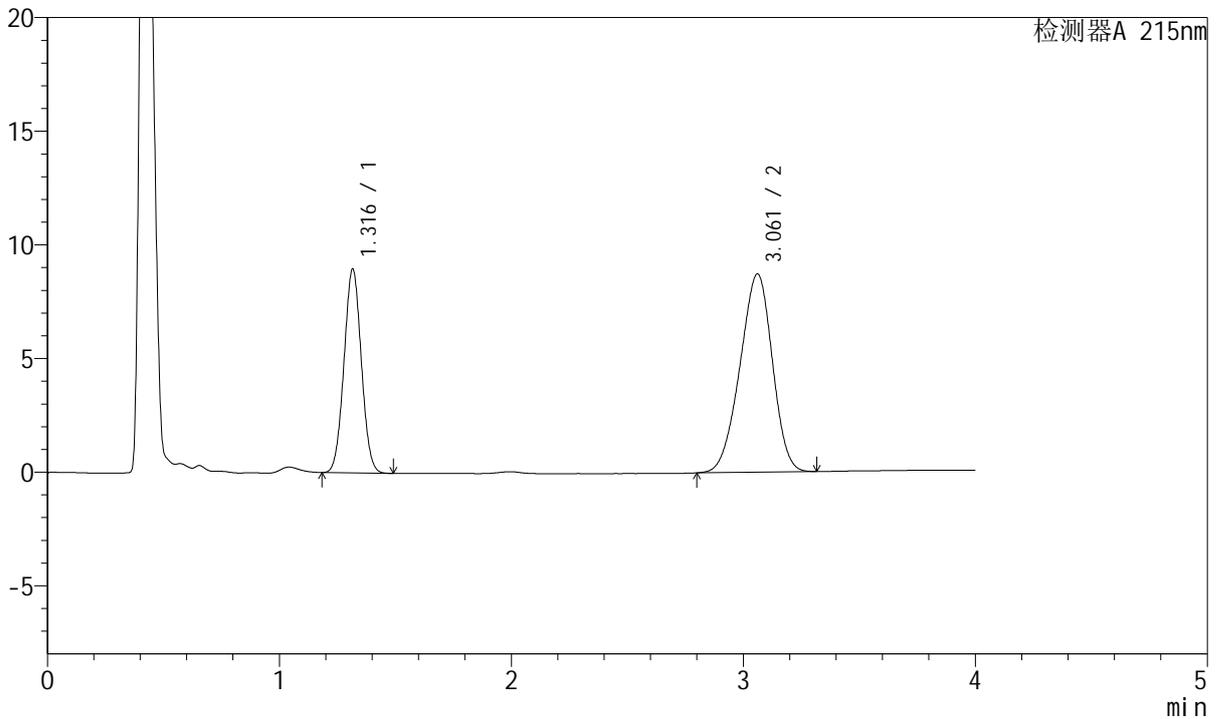
# J468

## <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 - 7-39/10-2743-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:02:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	46626	35.496	8947	1458	1.031	--
2	3.061	84728	64.504	8723	2229	0.939	8.785
总计		131354	100.000	17670			

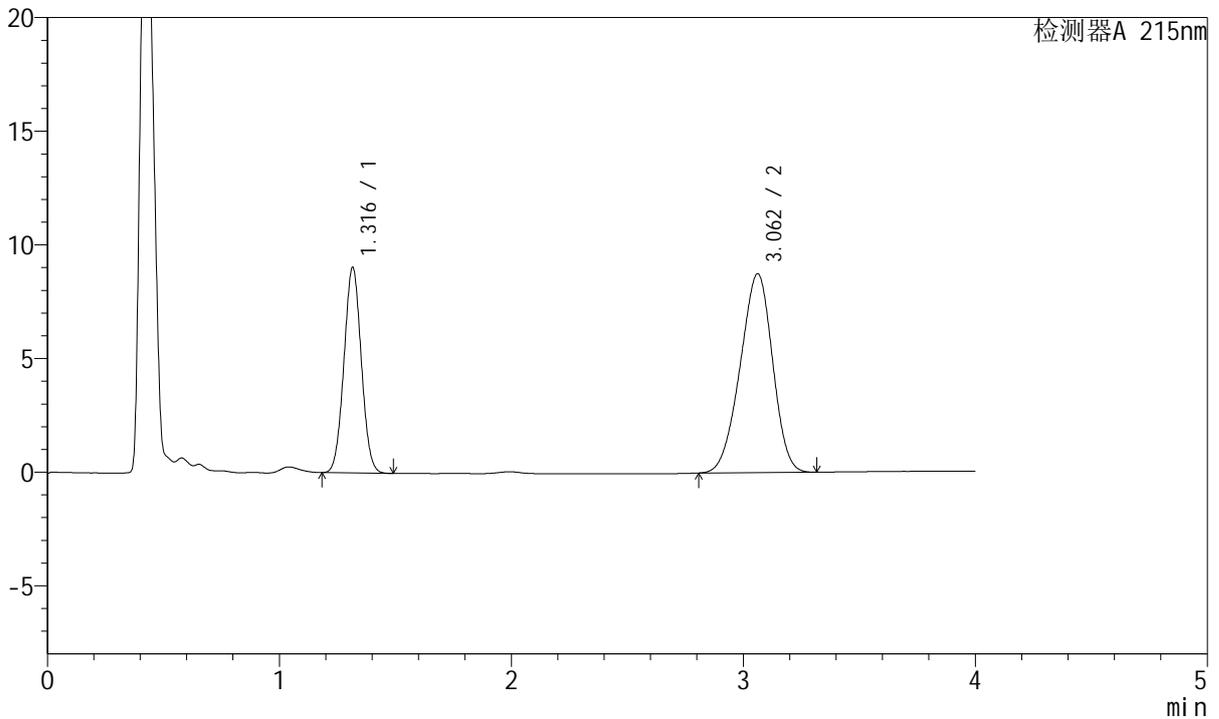
图83 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2744-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:06:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	47040	35.614	9025	1458	1.031	--
2	3.062	85041	64.386	8751	2223	0.939	8.781
总计		132081	100.000	17776			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1



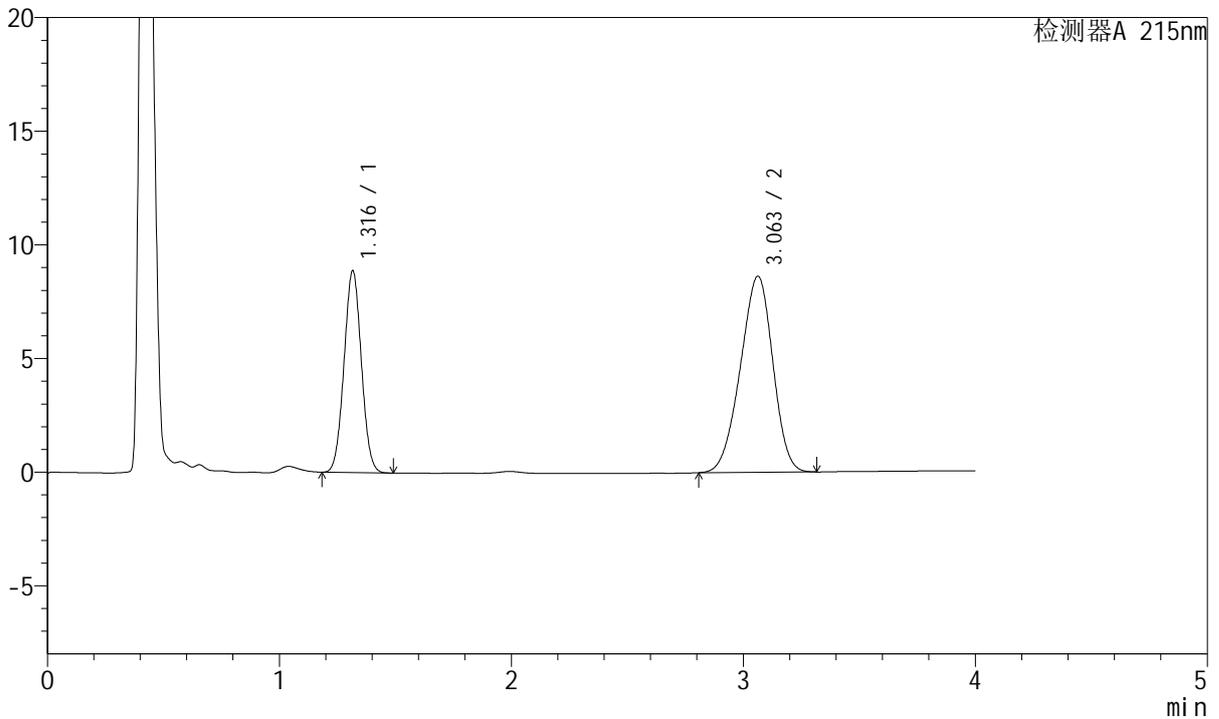
# J468

## <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 - 7-39/10-2745-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:10:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:38:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	46136	35.446	8851	1458	1.031	--
2	3.063	84024	64.554	8635	2220	0.940	8.779
总计		130160	100.000	17486			

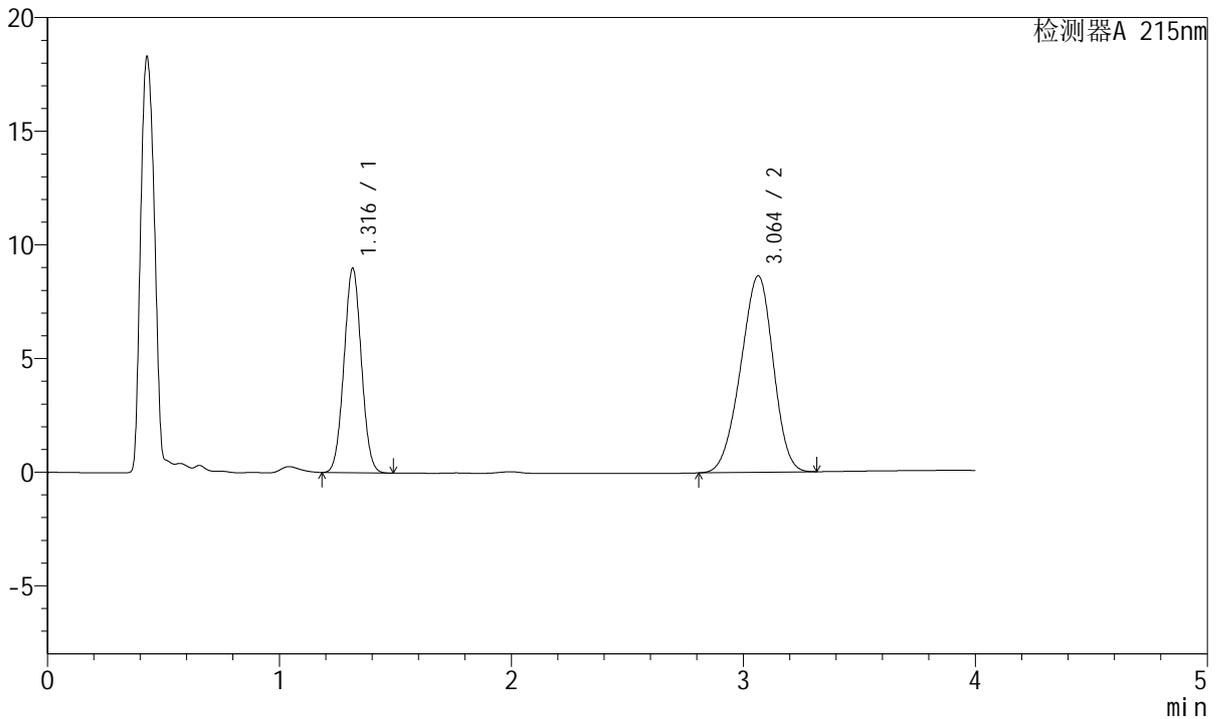
图85 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2746-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:15:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	46829	35.717	8973	1455	1.030	--
2	3.064	84282	64.283	8651	2212	0.939	8.770
总计		131112	100.000	17623			

图86 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1



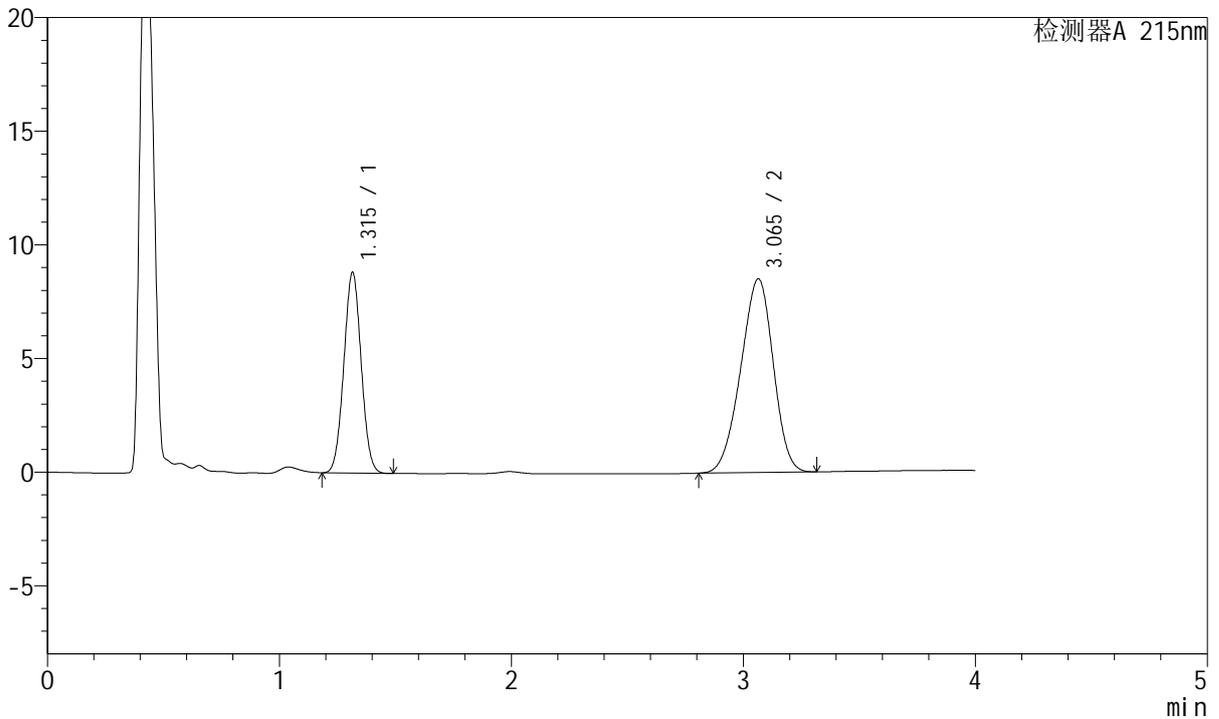
# J468

## <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 - 7-39/10-2747-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:19:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	45957	35.605	8819	1454	1.032	--
2	3.065	83119	64.395	8524	2207	0.938	8.770
总计		129076	100.000	17344			

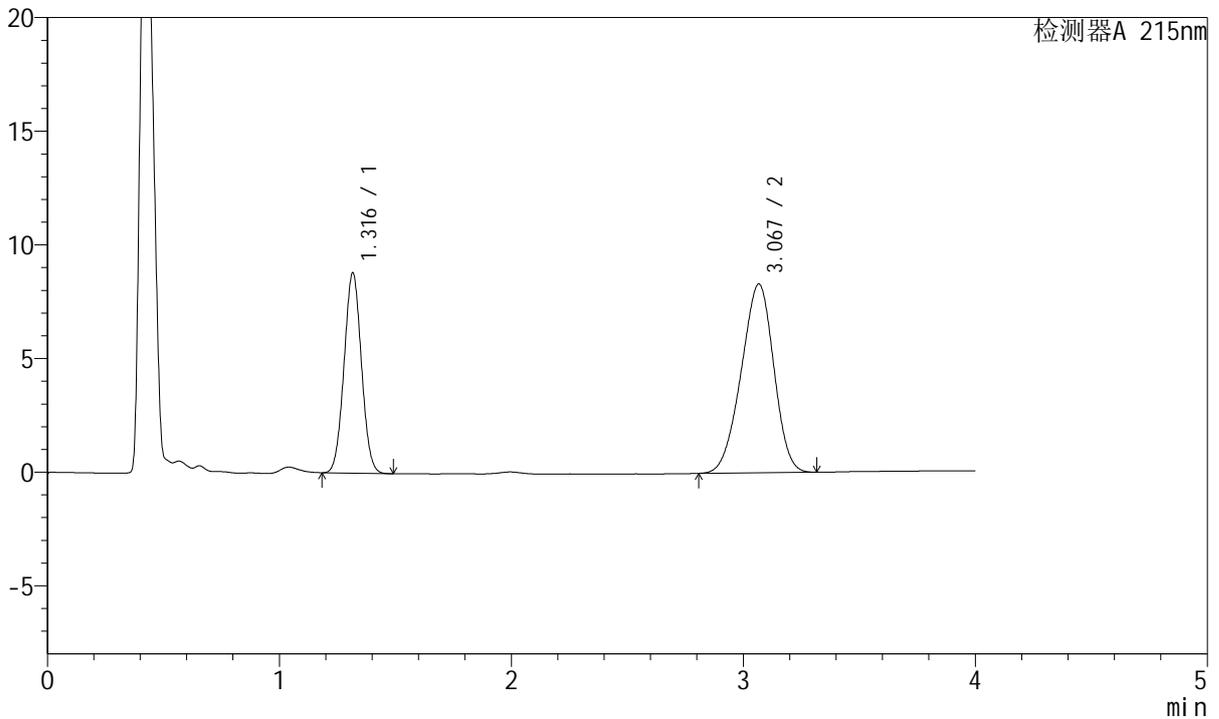
图87 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2748-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:24:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	45860	36.120	8782	1454	1.032	--
2	3.067	81106	63.880	8296	2204	0.939	8.765
总计		126966	100.000	17077			

图88 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



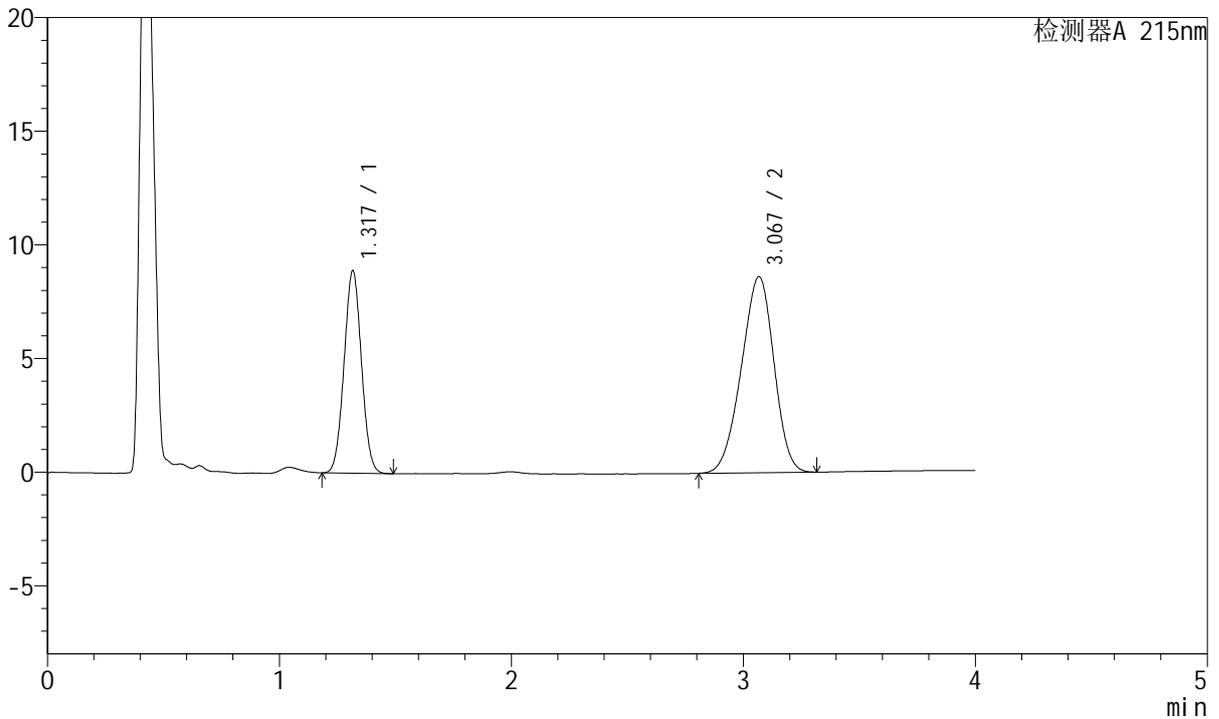
# J468

## <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 - 7-39/10-2749-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:28:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	46403	35.495	8878	1453	1.031	--
2	3.067	84329	64.505	8613	2203	0.939	8.764
总计		130731	100.000	17491			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



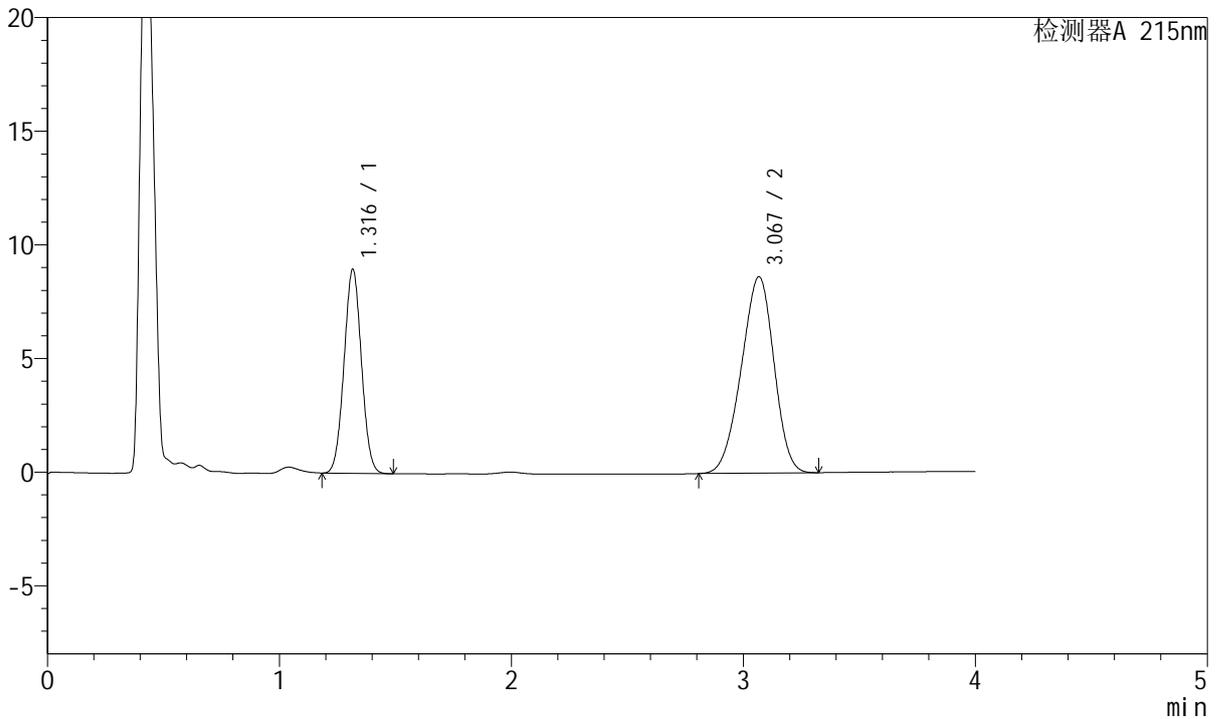
# J468

## <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 - 7-39/10-2750-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:33:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	46799	35.598	8949	1452	1.030	--
2	3.067	84668	64.402	8630	2195	0.939	8.754
总计		131467	100.000	17580			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



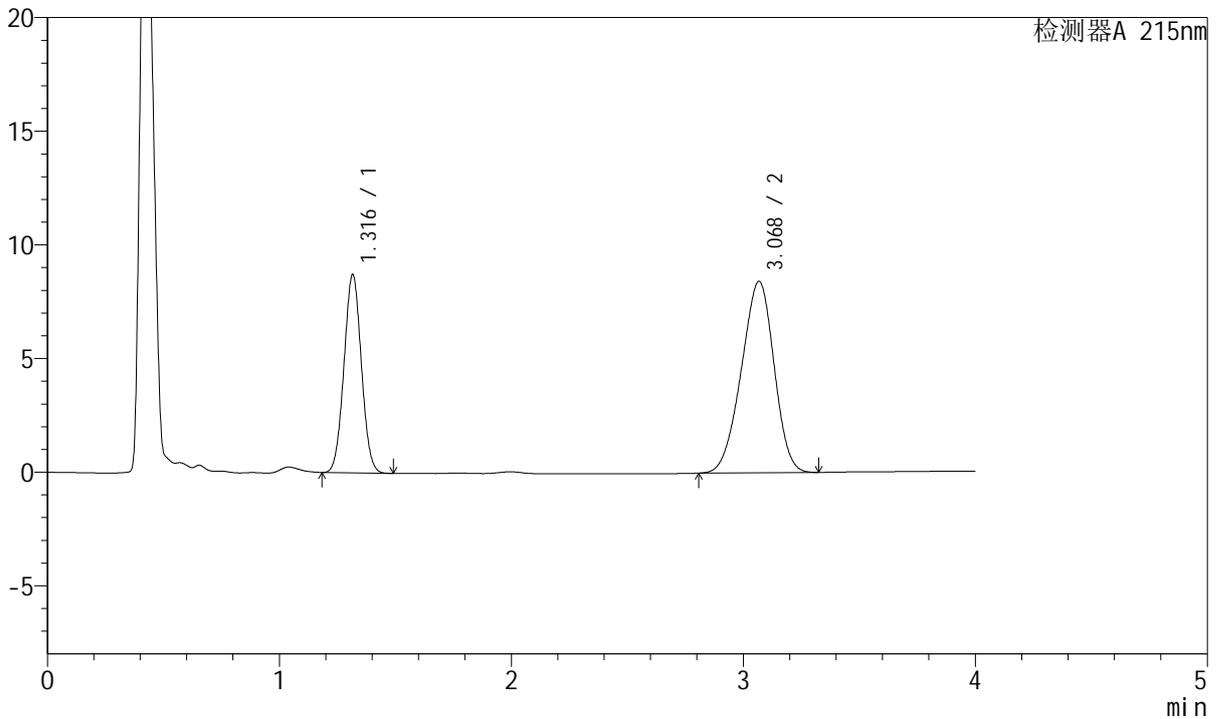
# J468

## <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 - 7-39/10-2751-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:37:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	45463	35.489	8699	1450	1.032	--
2	3.068	82643	64.511	8409	2187	0.939	8.743
总计		128106	100.000	17108			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



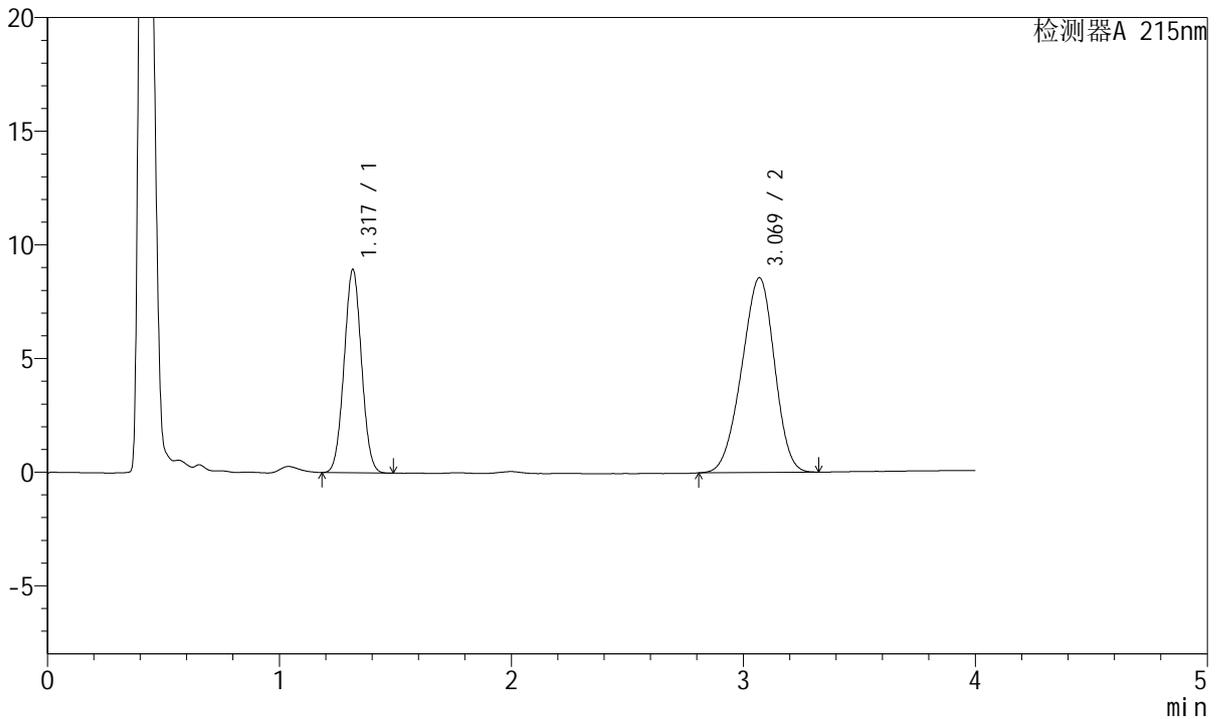
# J468

## <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 - 7-39/10-2752-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:41:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	46649	35.666	8907	1451	1.030	--
2	3.069	84144	64.334	8567	2183	0.939	8.740
总计		130794	100.000	17475			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



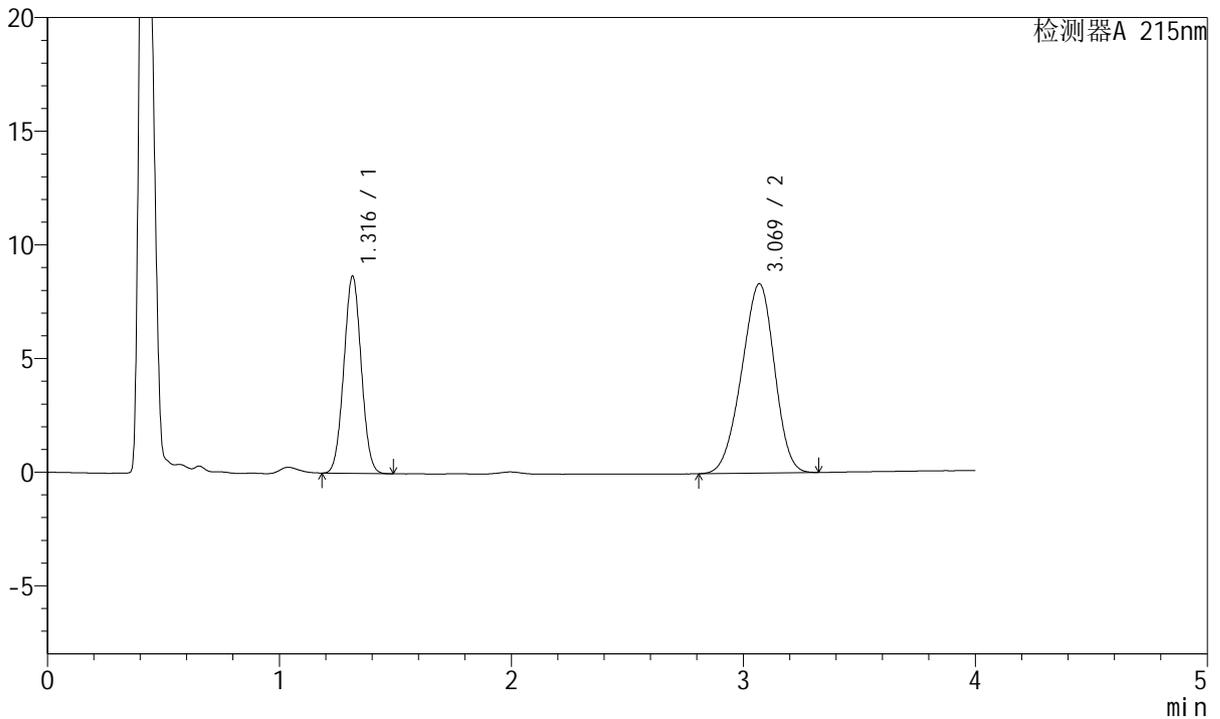
# J468

## <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 - 7-39/10-2753-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:46:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	45189	35.566	8662	1448	1.029	--
2	3.069	81868	64.434	8328	2181	0.939	8.743
总计		127057	100.000	16990			

图93 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



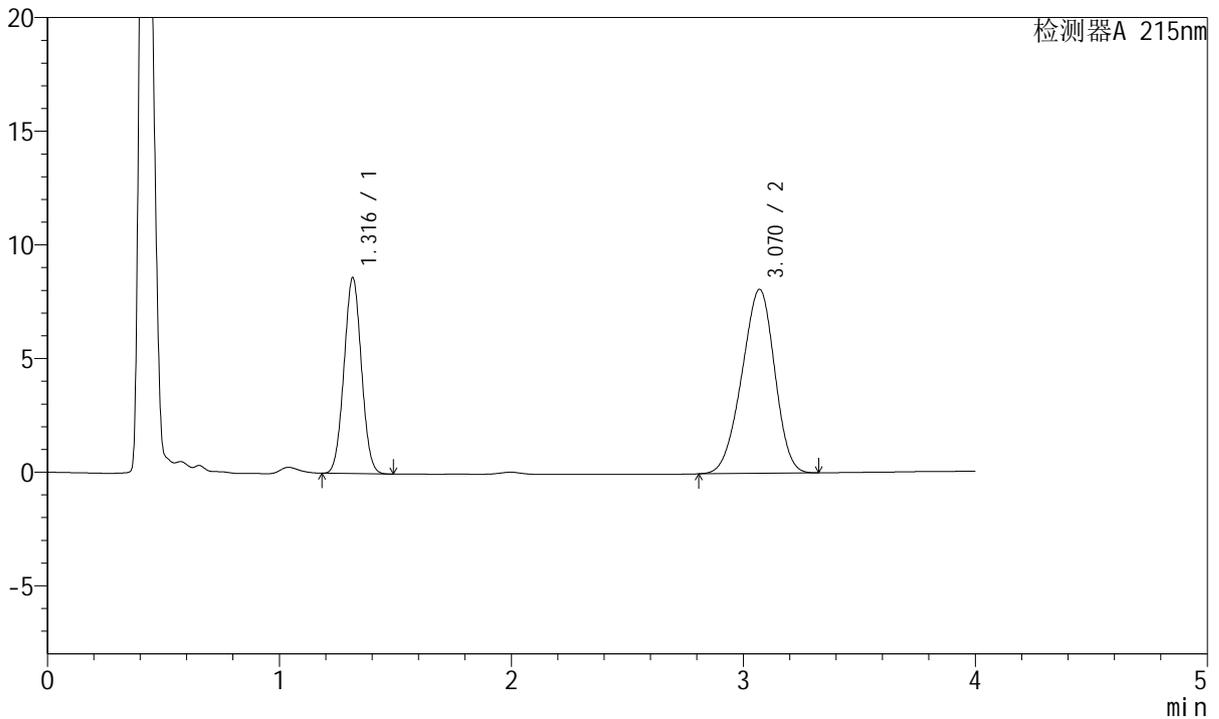
# J468

## <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 - 7-39/10-2754-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:50:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:39:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	44969	36.108	8593	1447	1.032	--
2	3.070	79570	63.892	8098	2181	0.938	8.739
总计		124540	100.000	16691			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



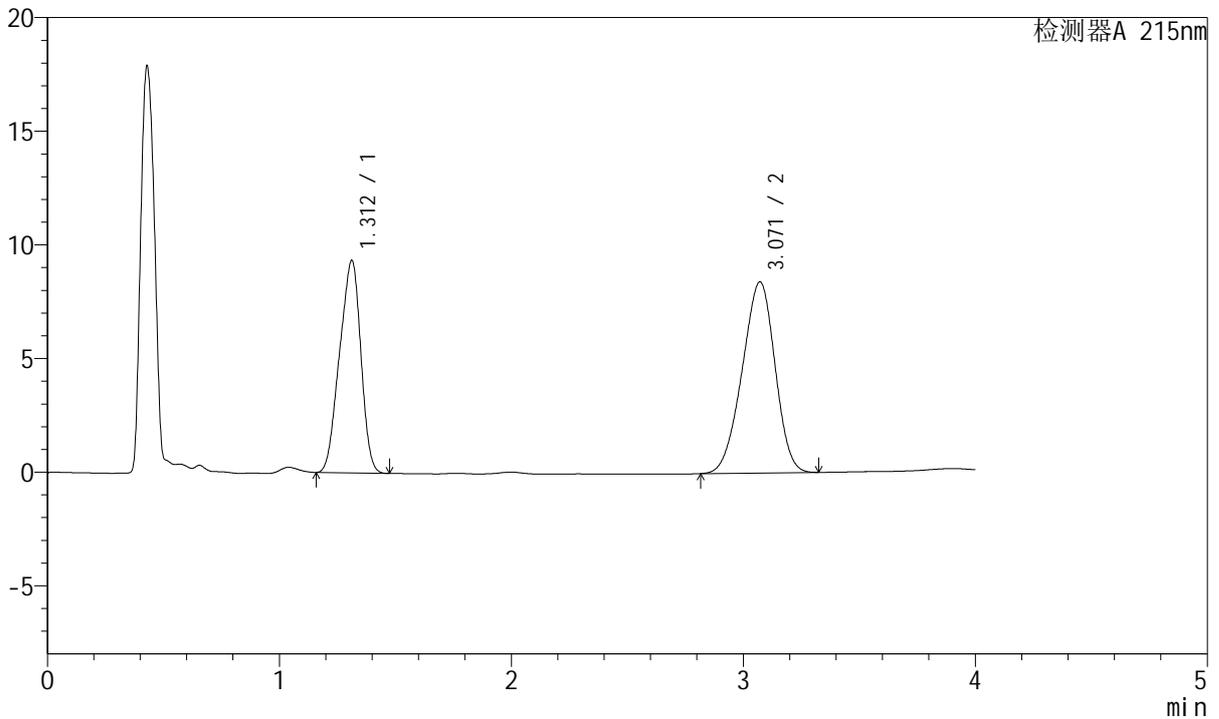
# J468

## <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 - 7-39/10-2755-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:55:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

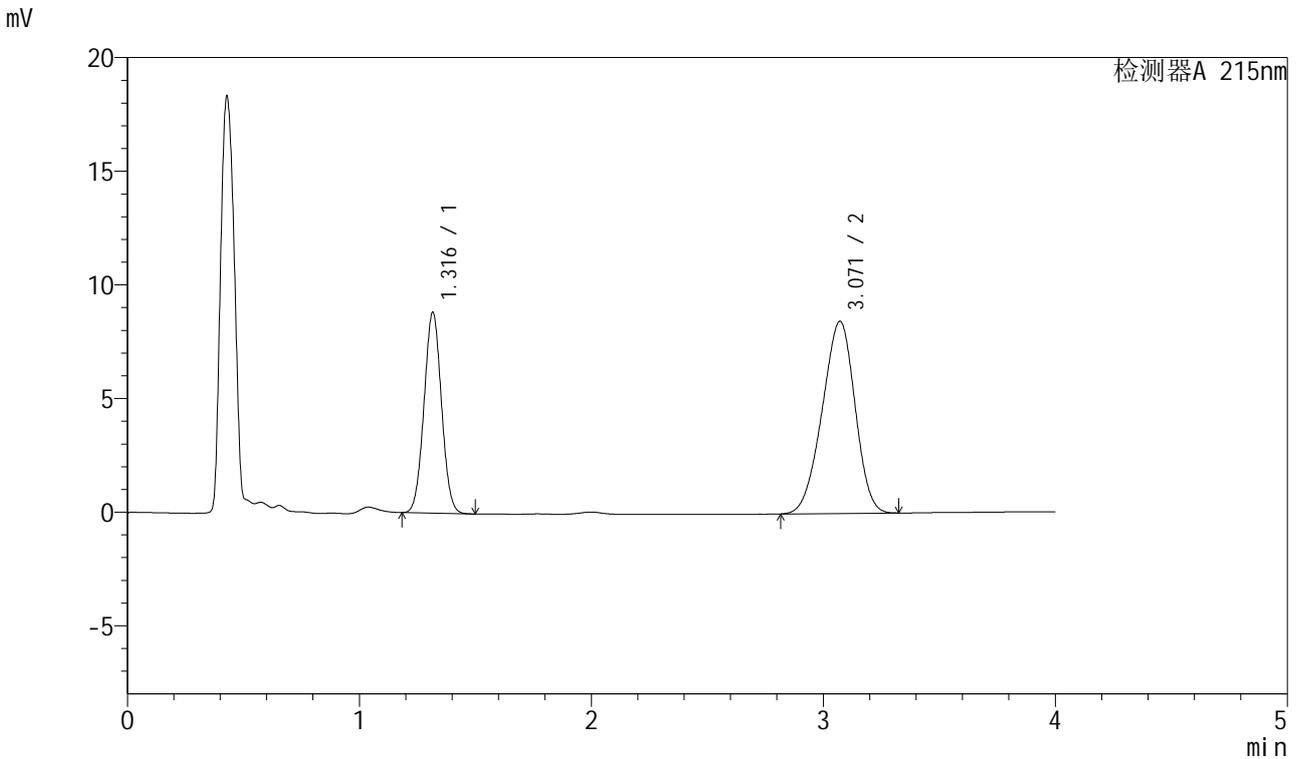
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.312	59712	41.899	9353	827	0.914	--
2	3.071	82800	58.101	8412	2171	0.938	7.887
总计		142512	100.000	17765			

图95 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2756-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 19:59:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	46238	35.712	8807	1443	1.029	--
2	3.071	83237	64.288	8461	2173	0.938	8.728
总计		129475	100.000	17268			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



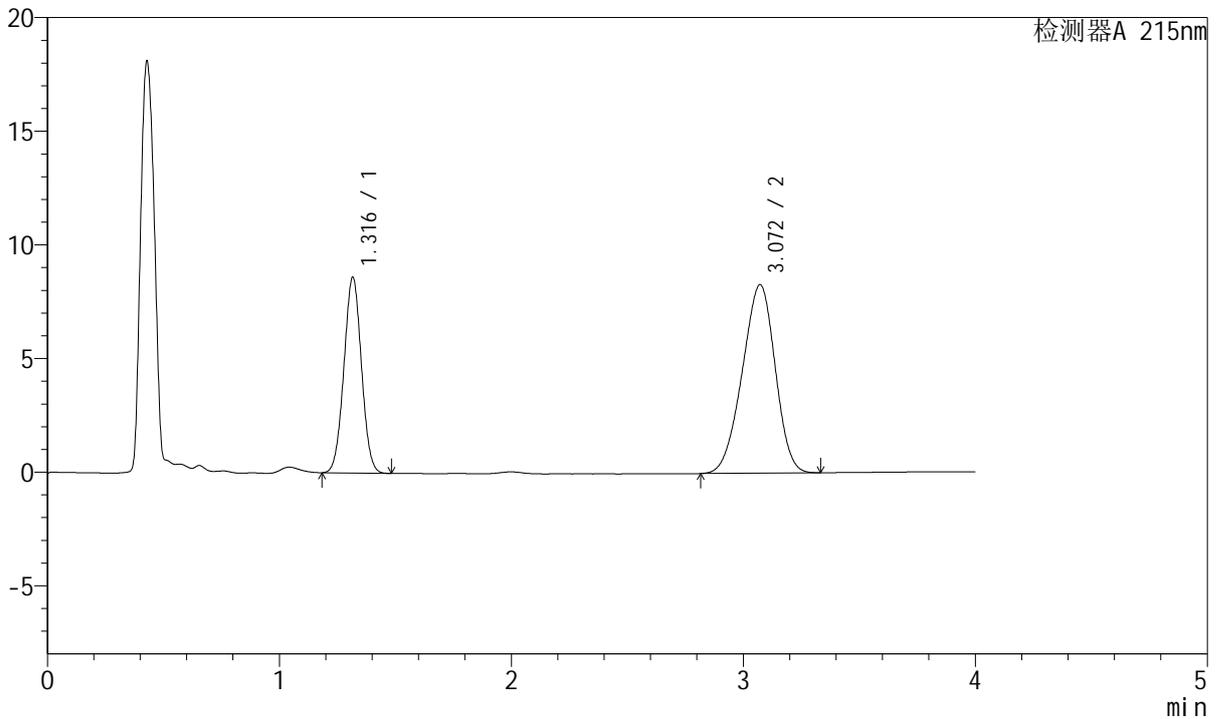
# J468

## <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 - 7-39/10-2757-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:03:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	45285	35.616	8584	1428	1.017	--
2	3.072	81862	64.384	8298	2160	0.940	8.698
总计		127147	100.000	16882			

图97 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



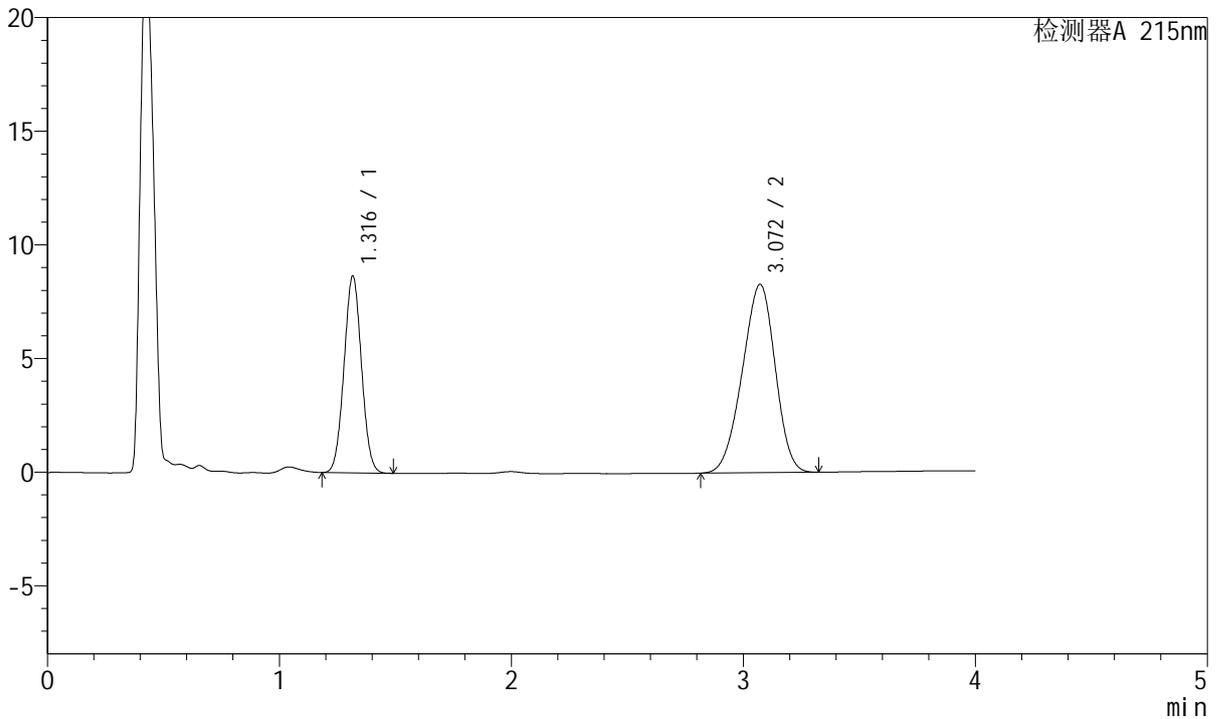
# J468

## <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 - 7-39/10-2758-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:08:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	45274	35.661	8633	1443	1.030	--
2	3.072	81681	64.339	8288	2162	0.938	8.715
总计		126955	100.000	16922			

图98 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



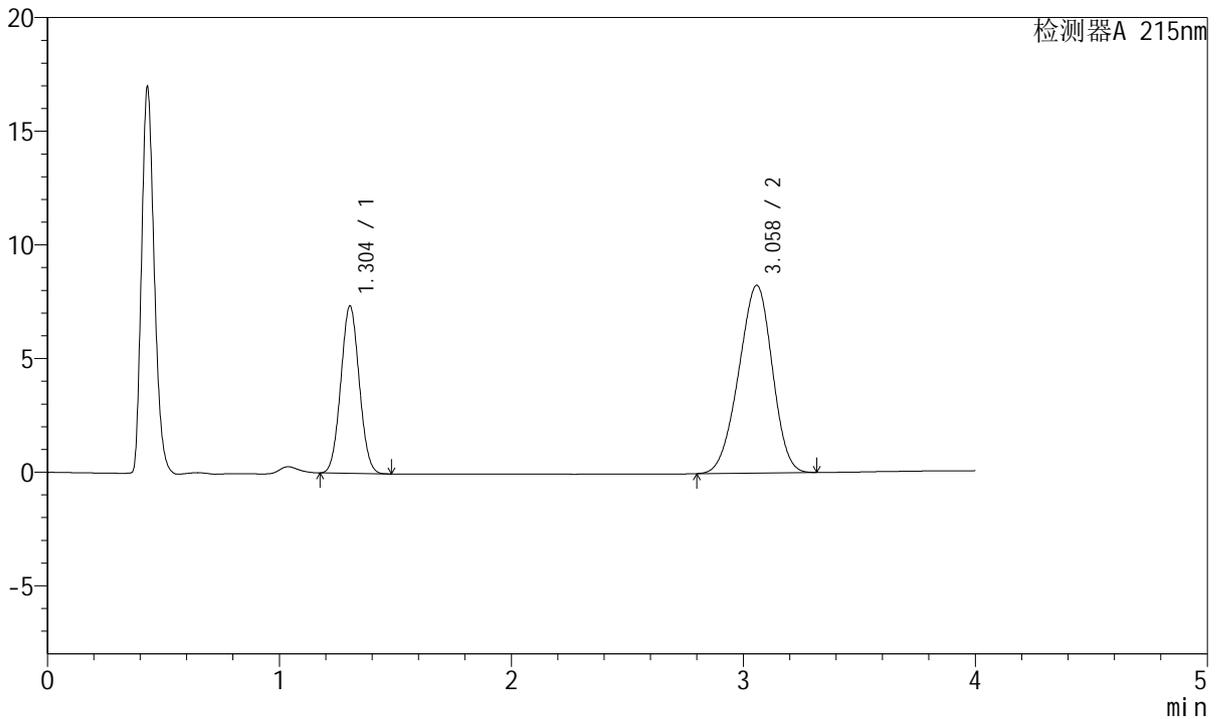
# J468

## <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 - 7-39/10-2759-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:12:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

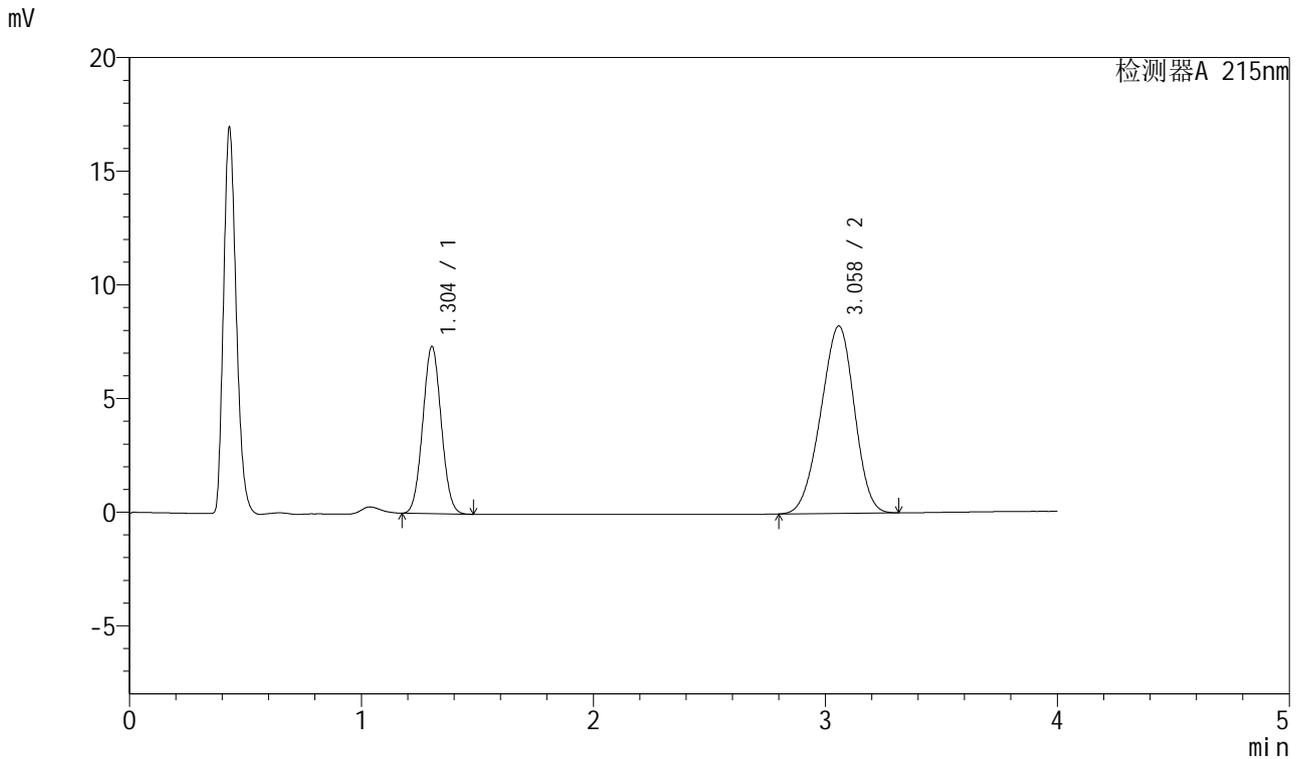
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	40755	32.919	7367	1261	1.046	--
2	3.058	83049	67.081	8256	2066	0.945	8.429
总计		123804	100.000	15623			

图99 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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-1

<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 - 7-39/10-2760-2 - zzp-2022081401p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:17:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.304	40736	32.917	7361	1259	1.045	--
2	3.058	83019	67.083	8239	2058	0.944	8.418
总计		123754	100.000	15599			

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-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-2-2

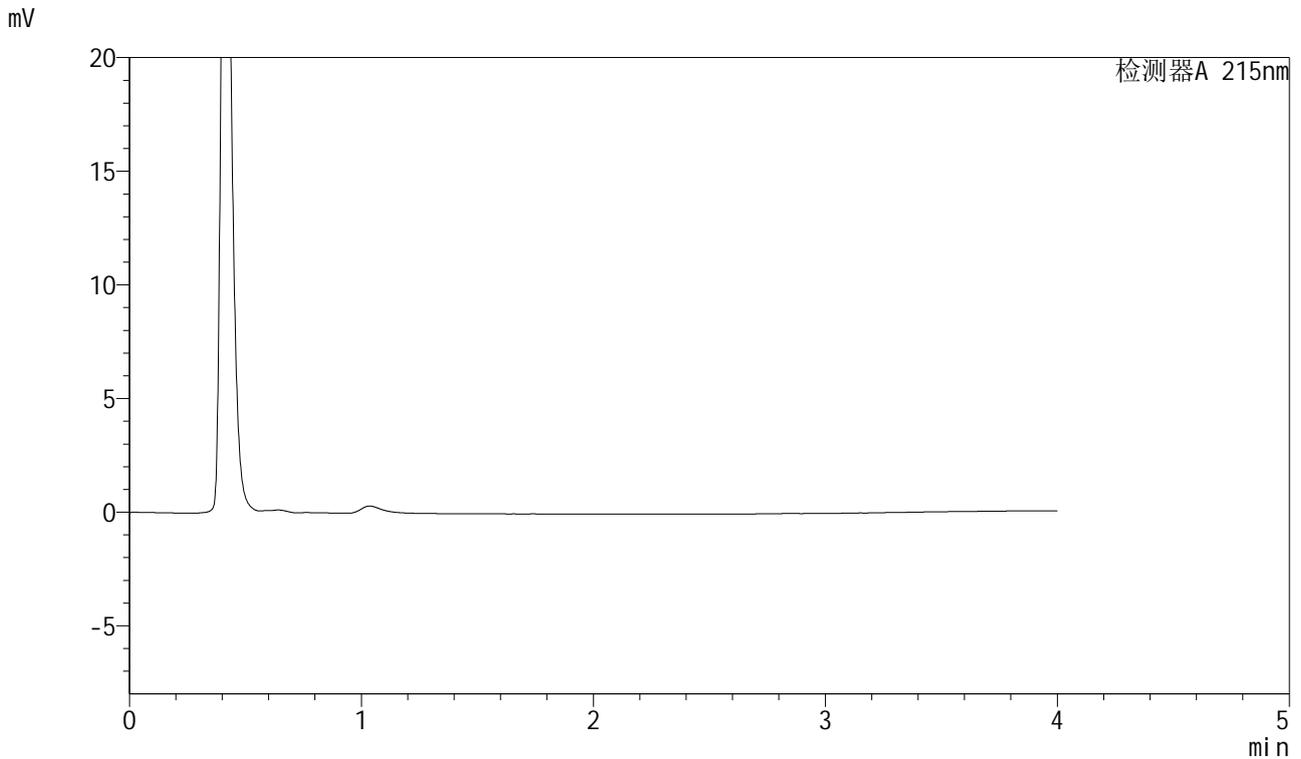


# J468

<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 - 7-39/10-2761-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:21:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 溶剂



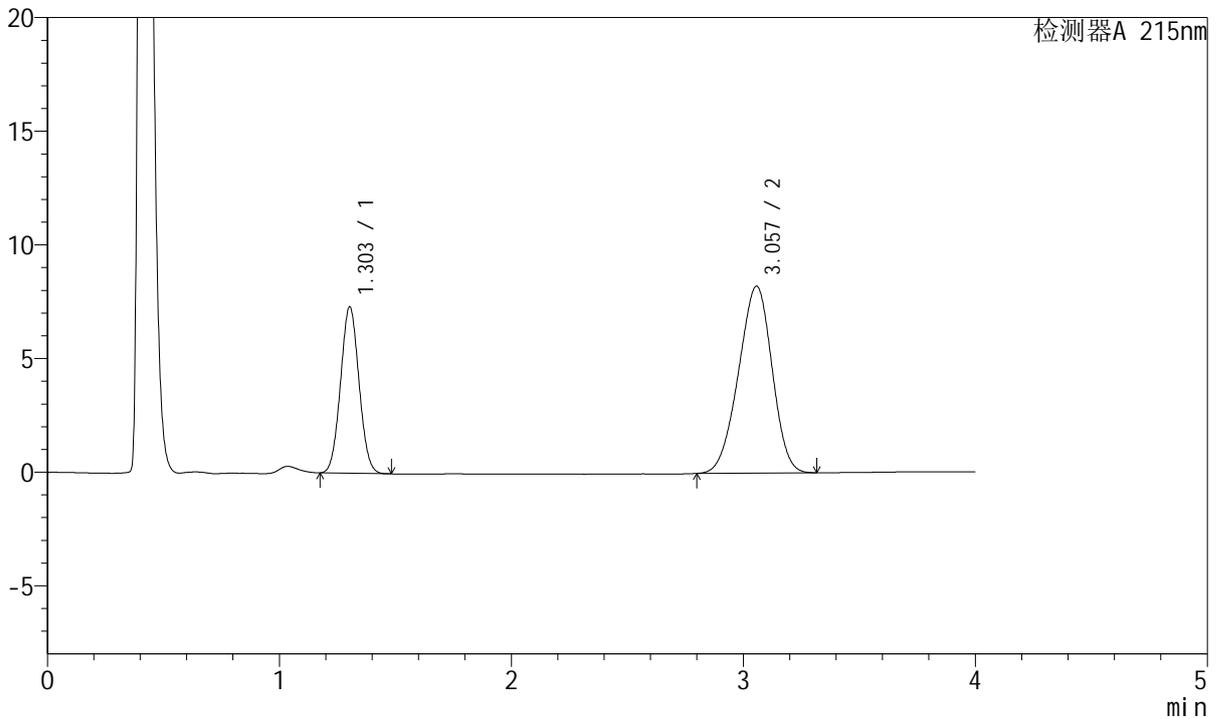
# J468

## <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 - 7-39/10-2762-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:25:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:39:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40569	32.897	7318	1255	1.047	--
2	3.057	82752	67.103	8227	2062	0.945	8.422
总计		123321	100.000	15545			

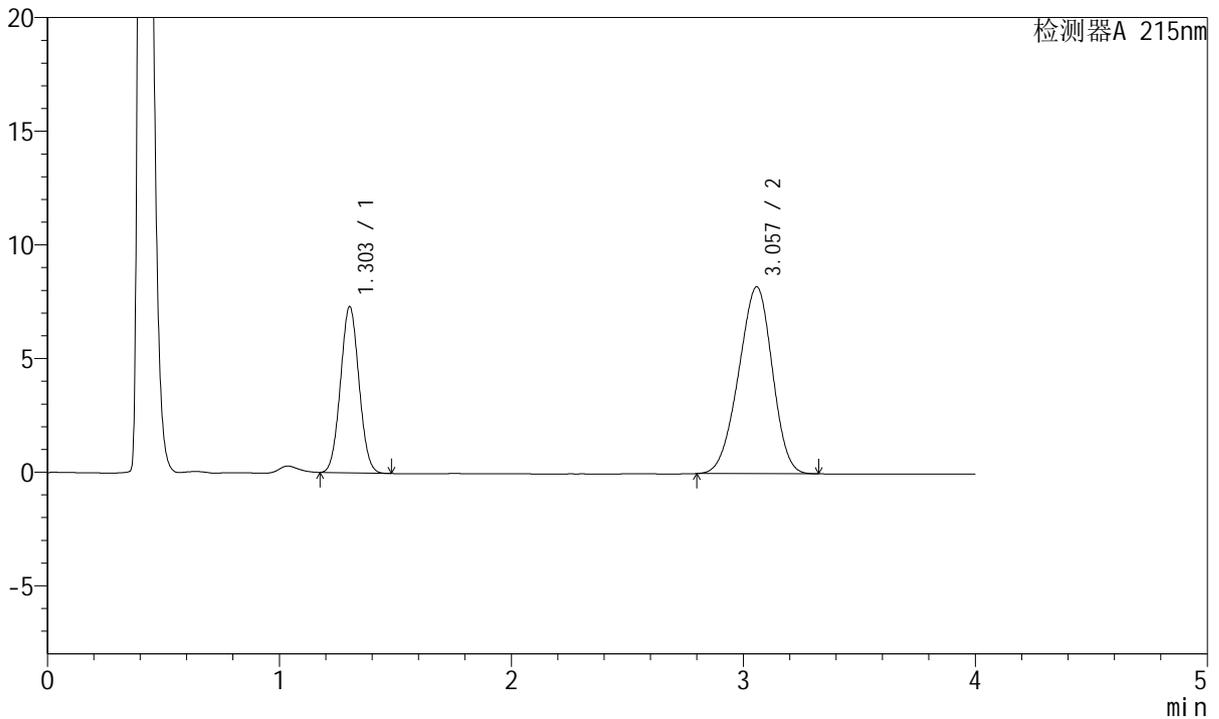
图102 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-1

<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 - 7-39/10-2763-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:30:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40539	32.848	7310	1255	1.046	--
2	3.057	82874	67.152	8219	2057	0.945	8.418
总计		123413	100.000	15530			

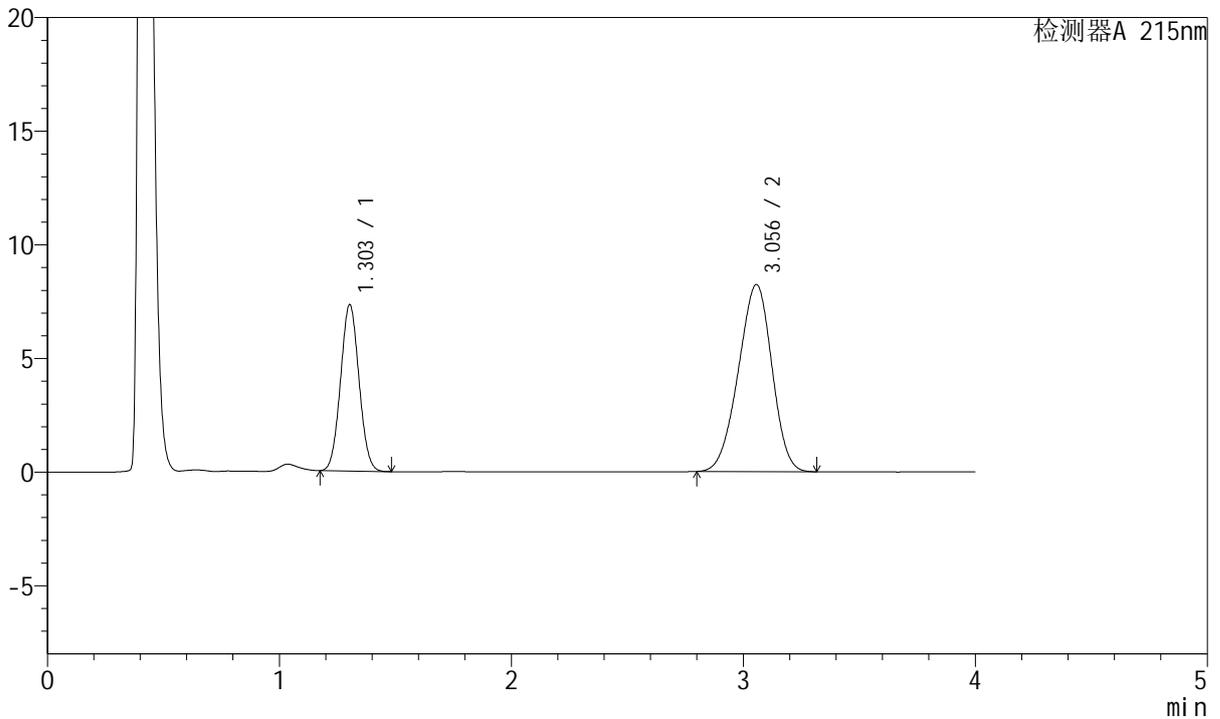
图103 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-2

<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 - 7-39/10-2764-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:34:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40577	32.878	7319	1256	1.047	--
2	3.056	82839	67.122	8237	2063	0.945	8.423
总计		123416	100.000	15555			

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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-1-3



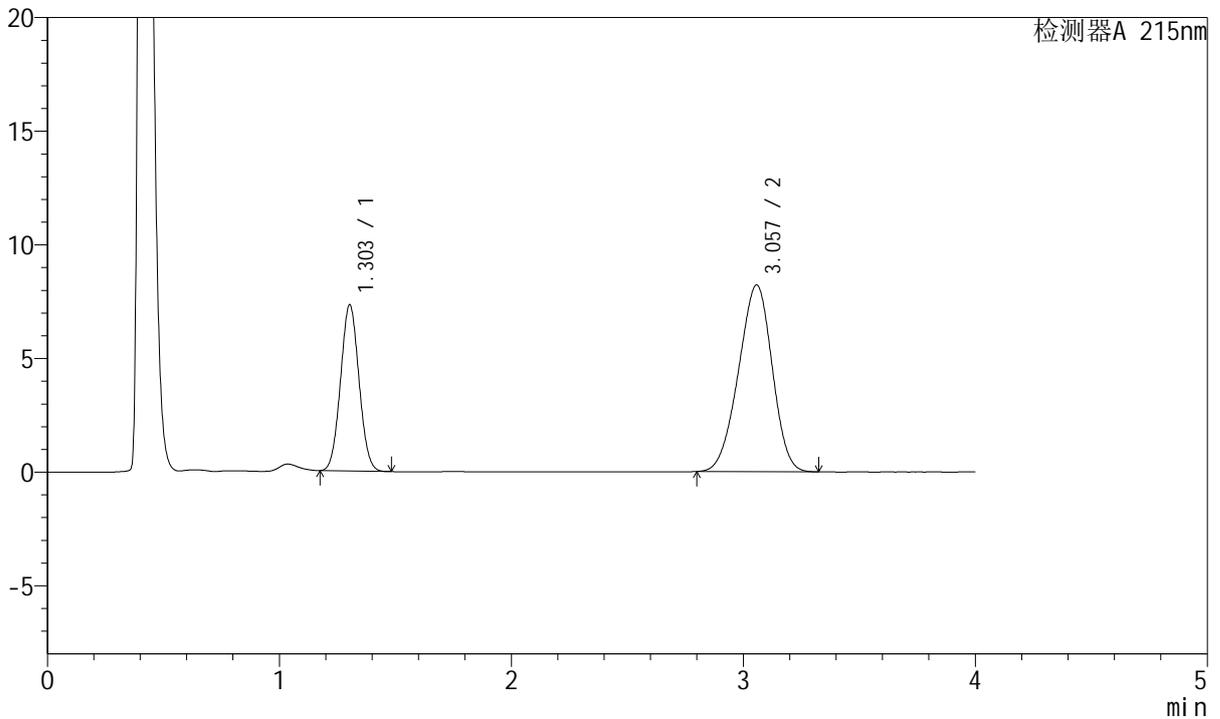
# J468

## <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 - 7-39/10-2765-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:39:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40526	32.843	7309	1255	1.046	--
2	3.057	82869	67.157	8214	2050	0.944	8.408
总计		123395	100.000	15523			

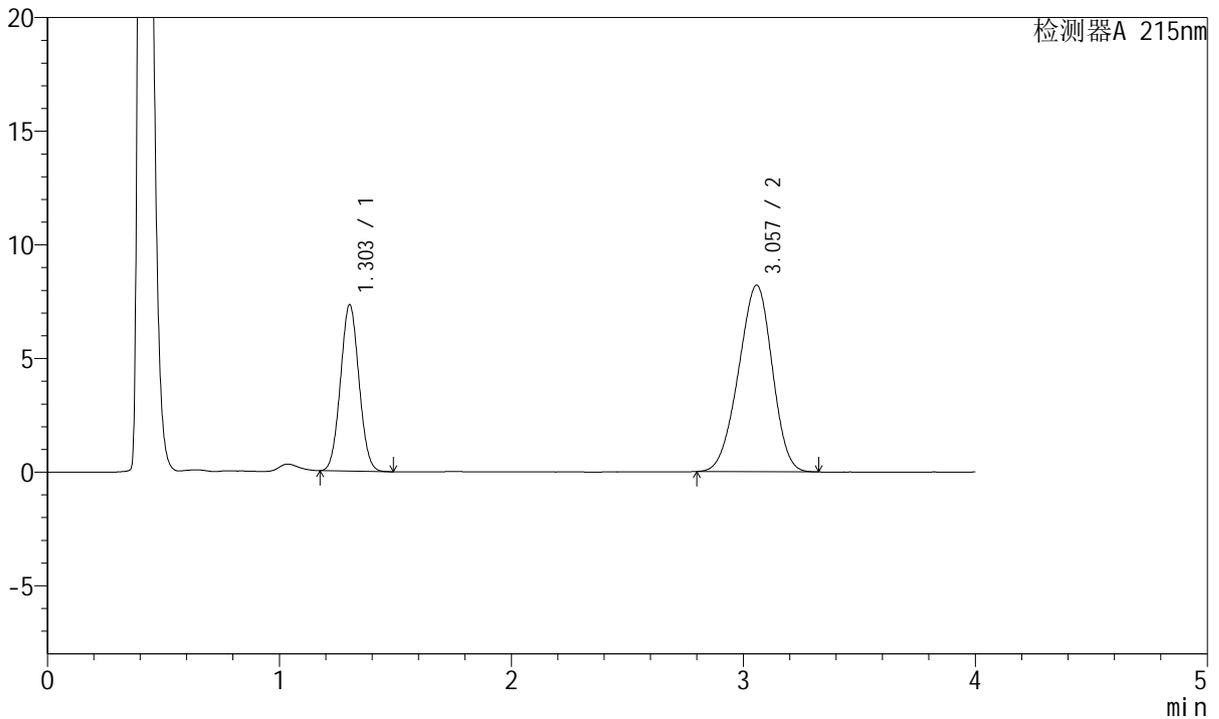
图105 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2766-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:43:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.303	40568	32.870	7313	1254	1.046	--
2	3.057	82851	67.130	8209	2050	0.946	8.407
总计		123419	100.000	15522			

图106 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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
 对照品溶液-1-5



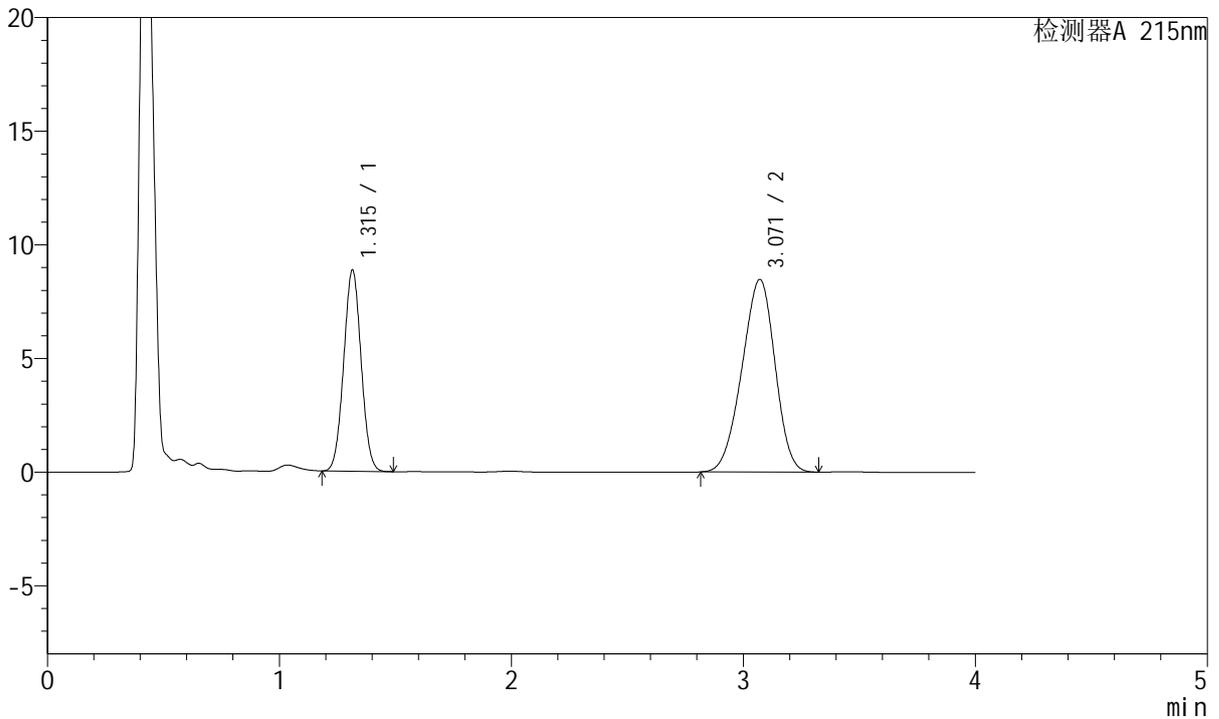
# J468

## <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 - 7-39/10-2767-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:47:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:39:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46306	35.562	8847	1438	1.030	--
2	3.071	83906	64.438	8480	2145	0.938	8.694
总计		130212	100.000	17328			

图107 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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



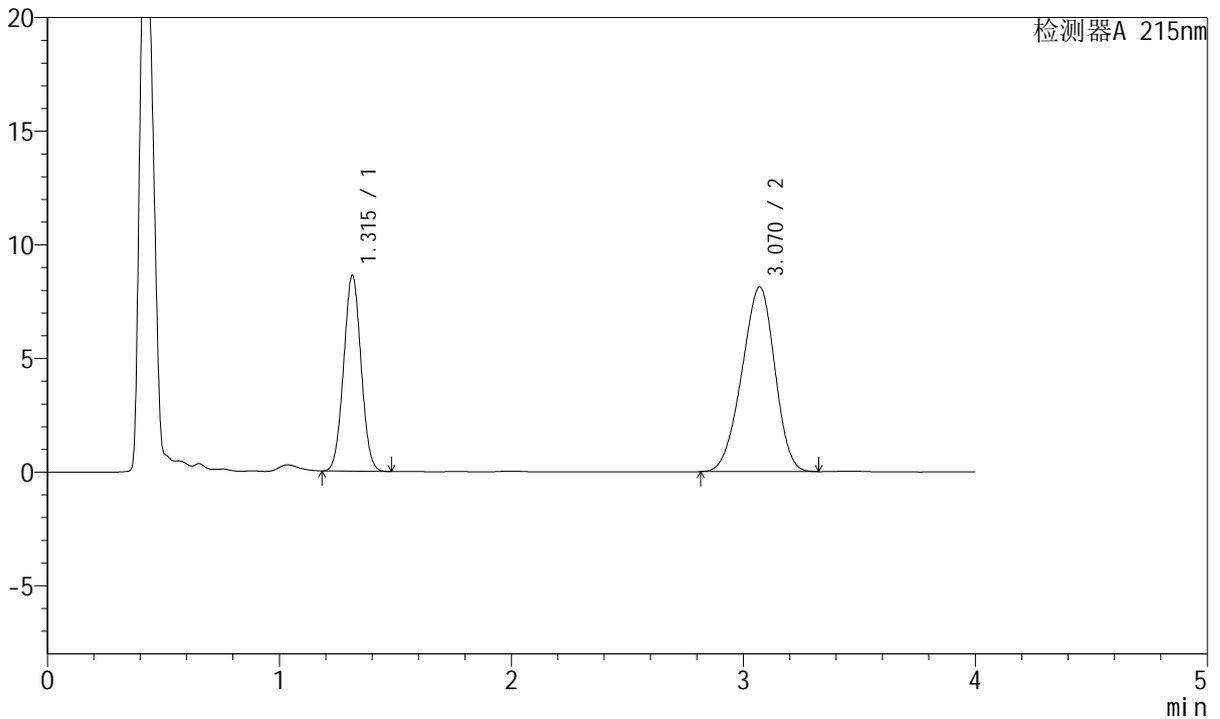
# J468

## <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 - 7-39/10-2768-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:52:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:39:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	45012	35.945	8612	1441	1.030	--
2	3.070	80214	64.055	8127	2155	0.938	8.711
总计		125226	100.000	16739			

图108 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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



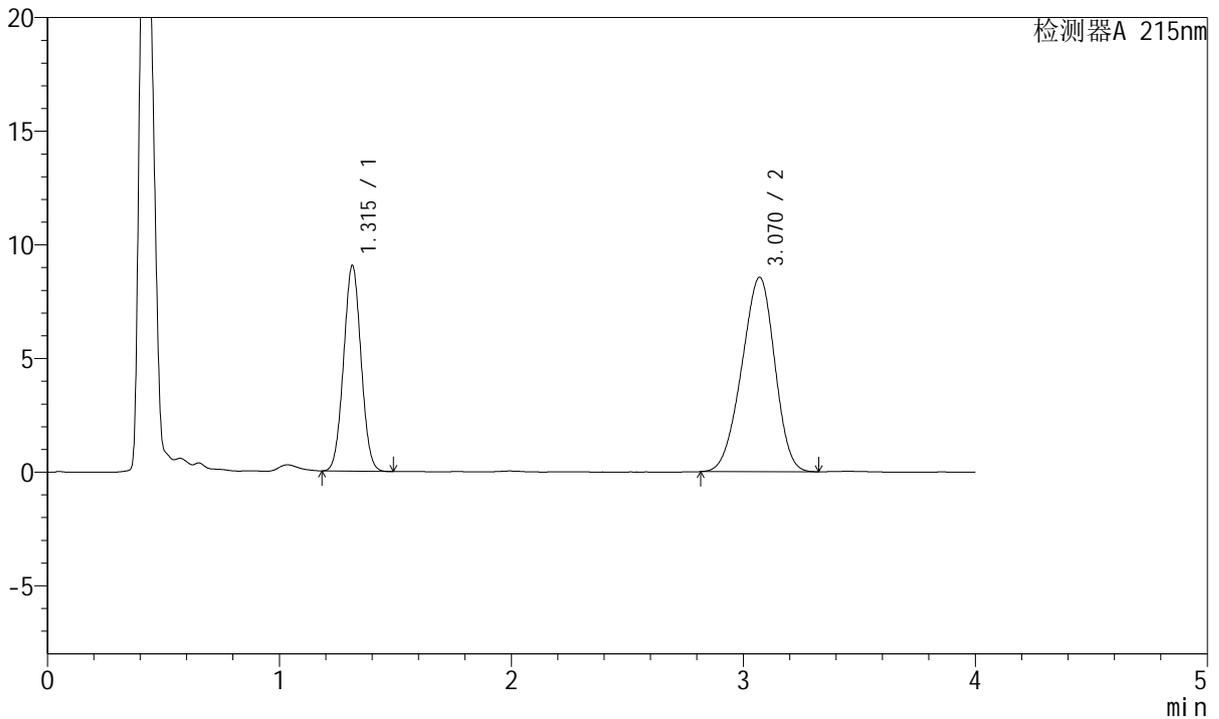
# J468

## <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 - 7-39/10-2769-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 20:56:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:39:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47281	35.857	9048	1440	1.031	--
2	3.070	84577	64.143	8557	2152	0.938	8.705
总计		131859	100.000	17605			

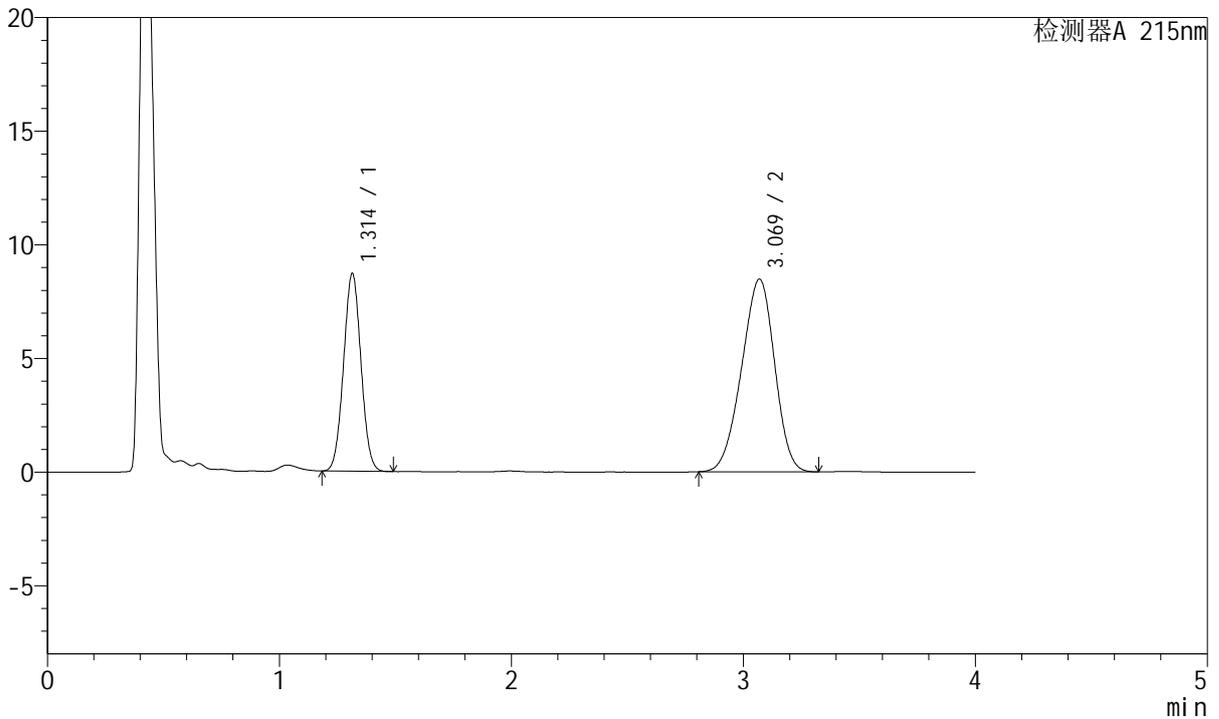
图109 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2770-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:01:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:40:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	45481	35.164	8706	1440	1.030	--
2	3.069	83859	64.836	8478	2148	0.938	8.700
总计		129340	100.000	17184			

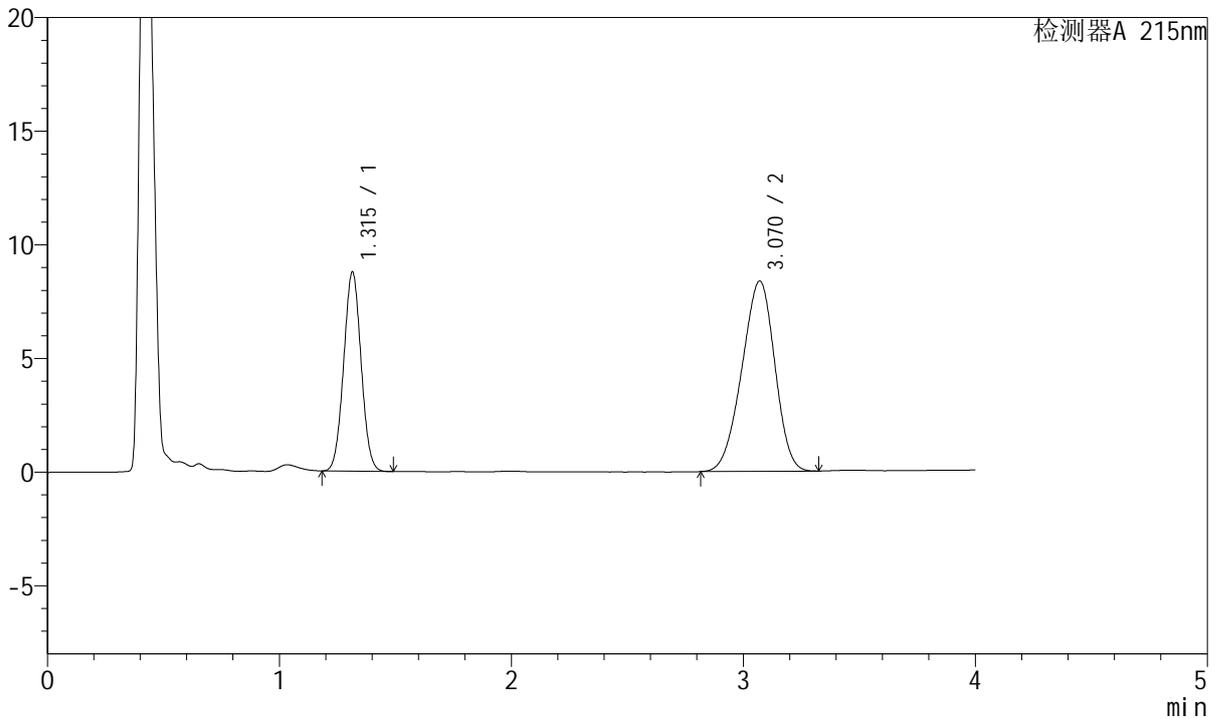
图110 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2771-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:05:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:40:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	45793	35.653	8760	1441	1.031	--
2	3.070	82647	64.347	8375	2156	0.937	8.711
总计		128440	100.000	17135			

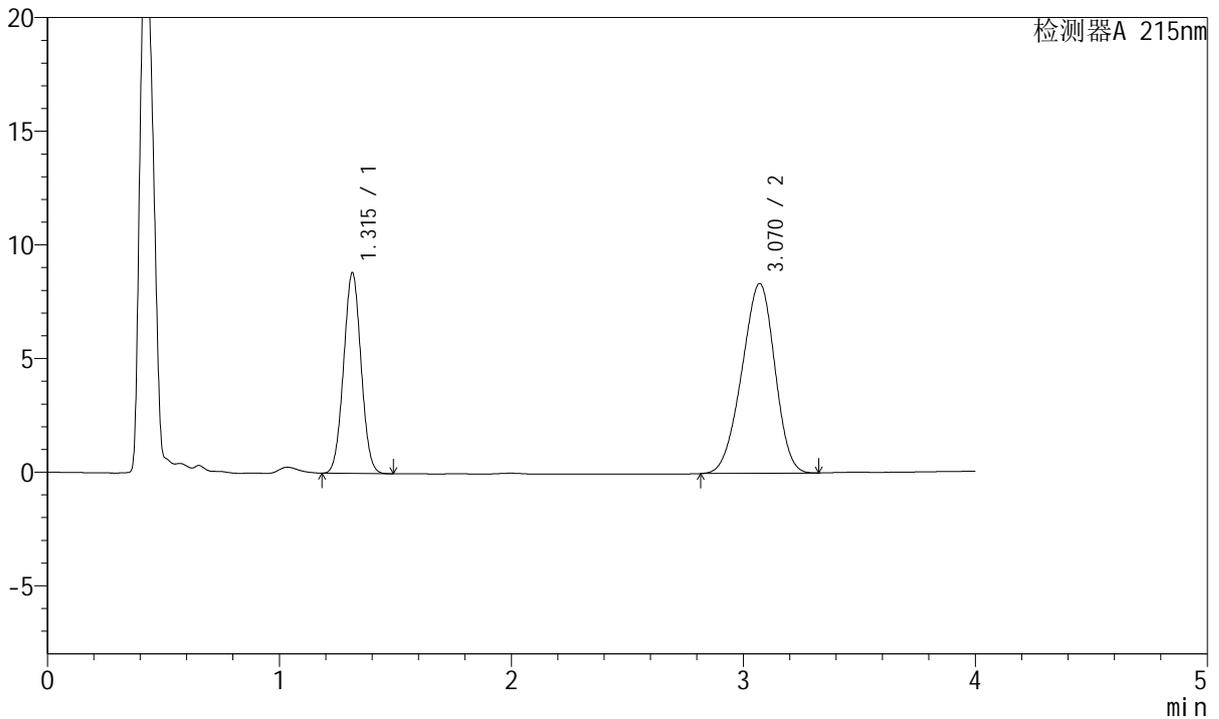
图111 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2772-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-5min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:09:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46140	35.890	8826	1440	1.030	--
2	3.070	82418	64.110	8352	2156	0.938	8.712
总计		128558	100.000	17178			

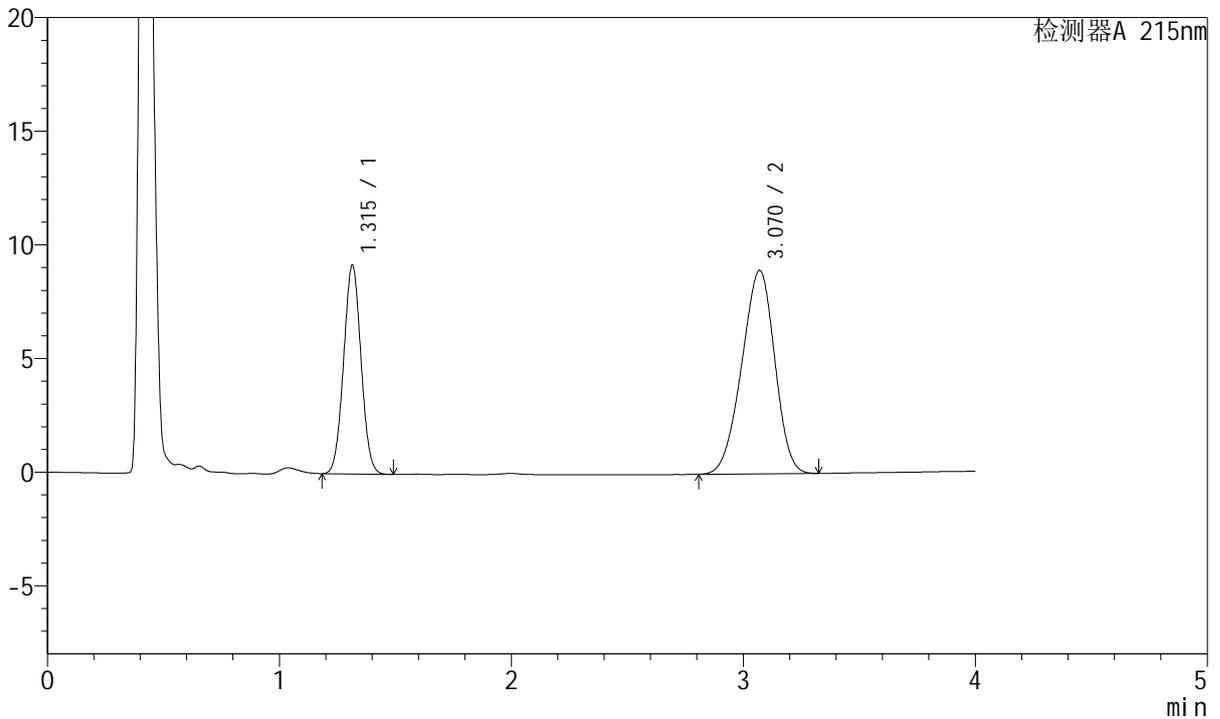
图112 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2773-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:14:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47974	35.162	9182	1441	1.029	--
2	3.070	88461	64.838	8950	2152	0.938	8.706
总计		136435	100.000	18132			

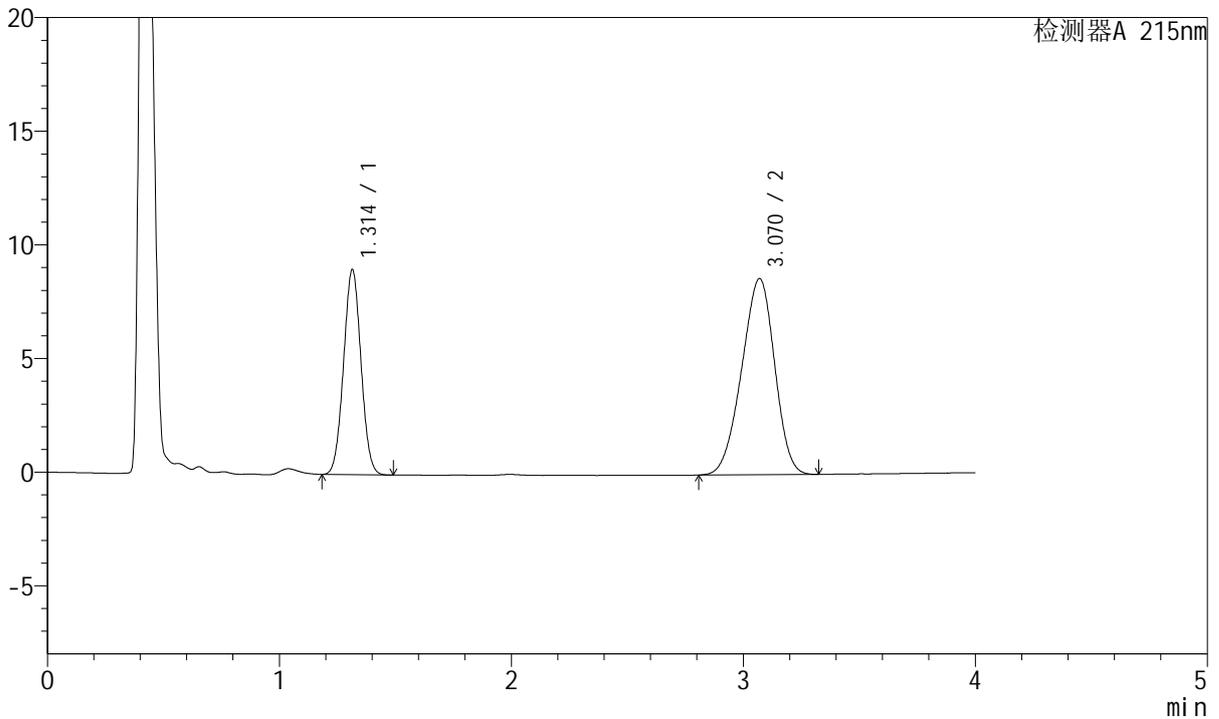
图113 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2774-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:18:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47183	35.627	9022	1438	1.030	--
2	3.070	85252	64.373	8630	2156	0.937	8.709
总计		132435	100.000	17652			

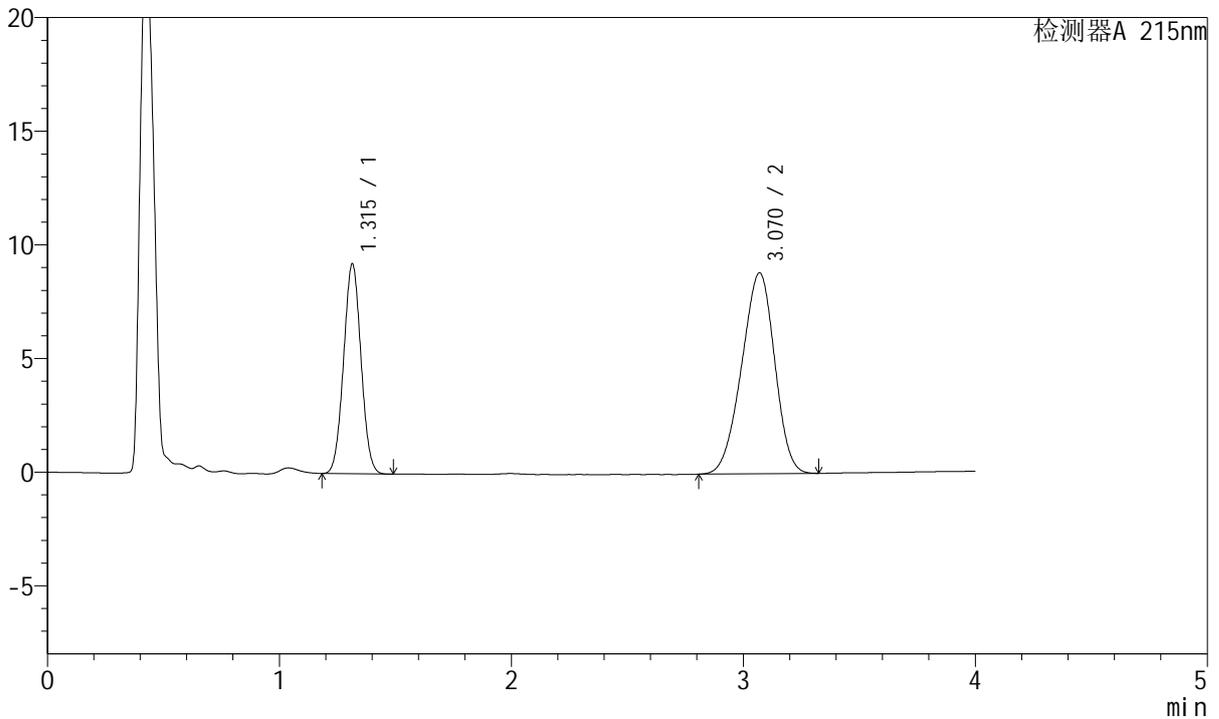
图114 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2775-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:22:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	48255	35.555	9238	1439	1.029	--
2	3.070	87462	64.445	8839	2147	0.937	8.697
总计		135717	100.000	18076			

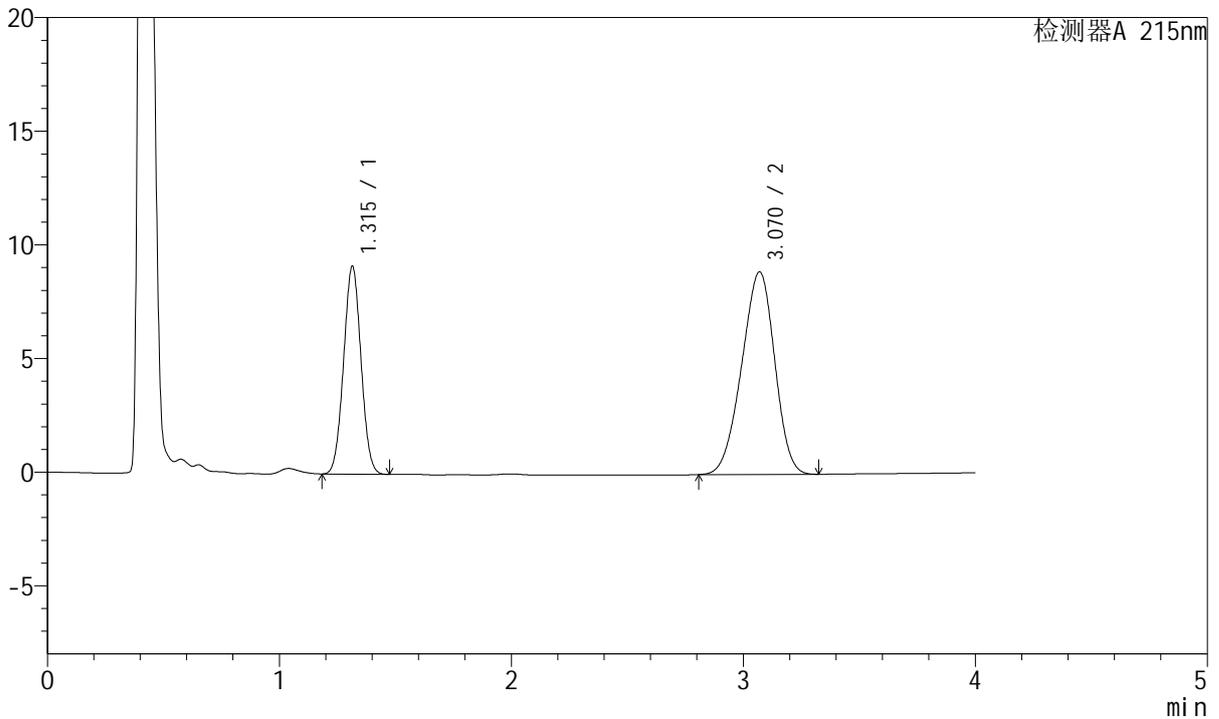
图115 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2776-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:27:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47745	35.111	9145	1440	1.027	--
2	3.070	88239	64.889	8914	2149	0.939	8.701
总计		135983	100.000	18059			

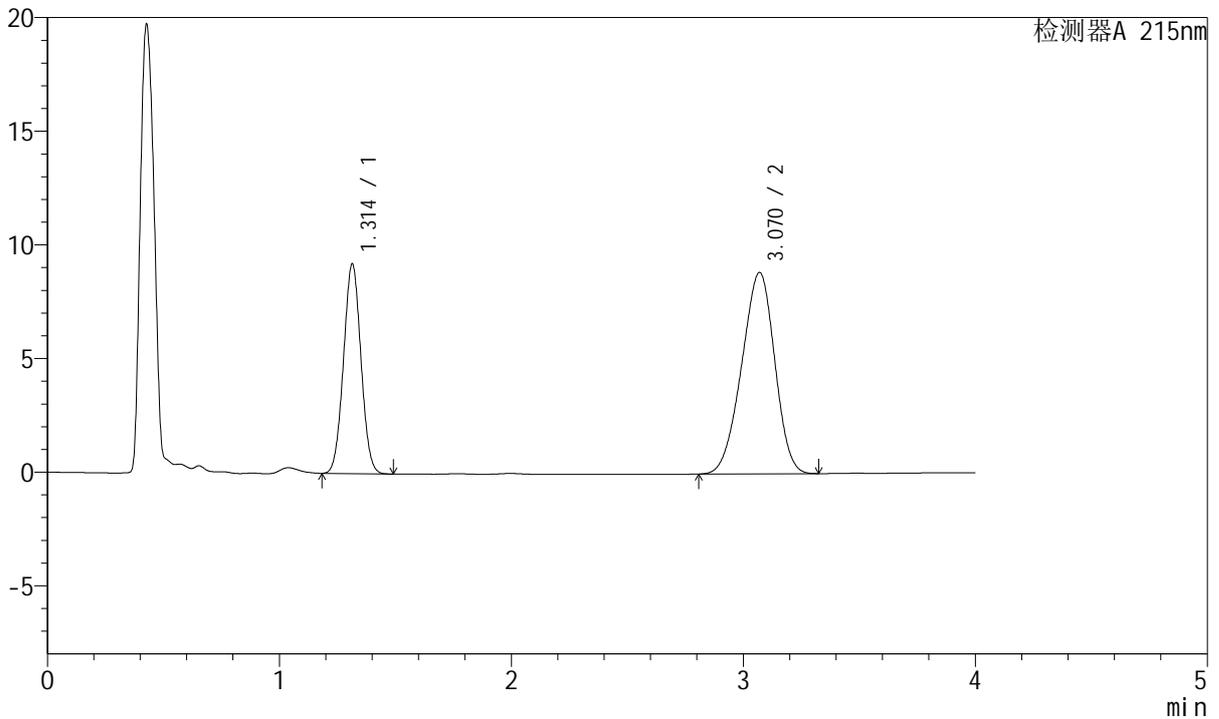
图116 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2777-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:31:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	48257	35.467	9228	1438	1.030	--
2	3.070	87804	64.533	8863	2138	0.939	8.686
总计		136061	100.000	18091			

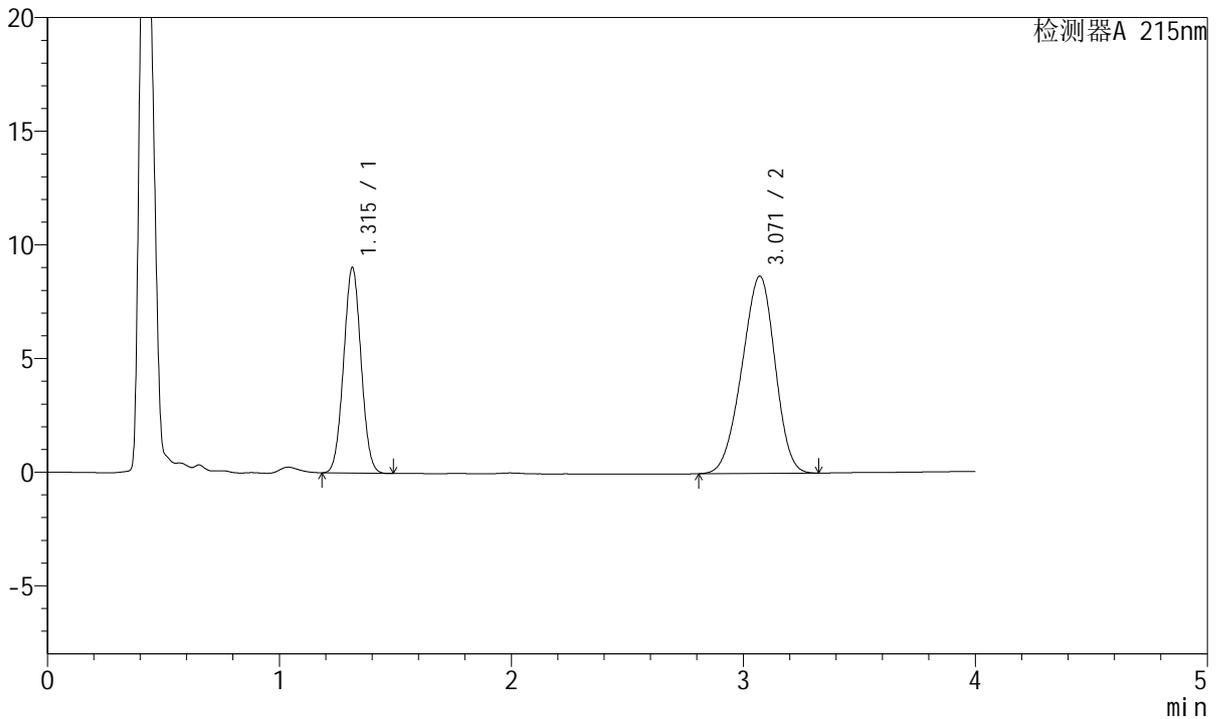
图117 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2778-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-10min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:36:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47337	35.483	9045	1437	1.030	--
2	3.071	86071	64.517	8683	2141	0.938	8.689
总计		133408	100.000	17727			

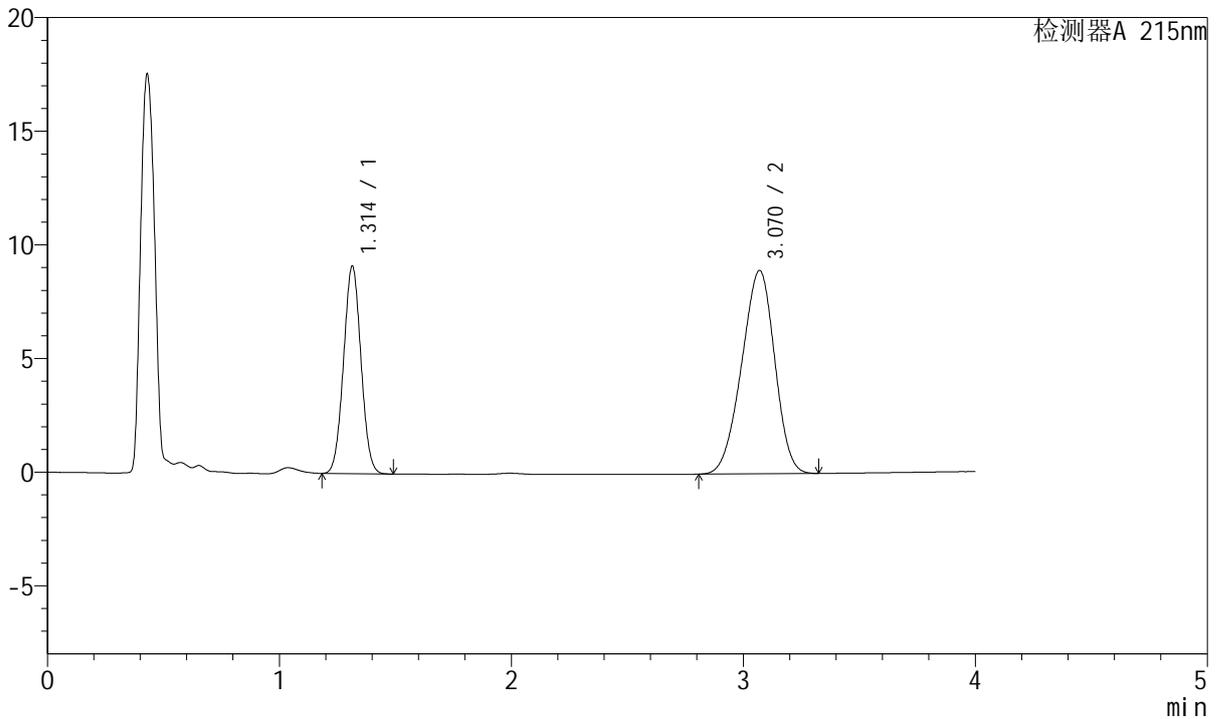
图118 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2779-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:40:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47751	35.025	9135	1437	1.030	--
2	3.070	88584	64.975	8945	2142	0.939	8.690
总计		136336	100.000	18080			

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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



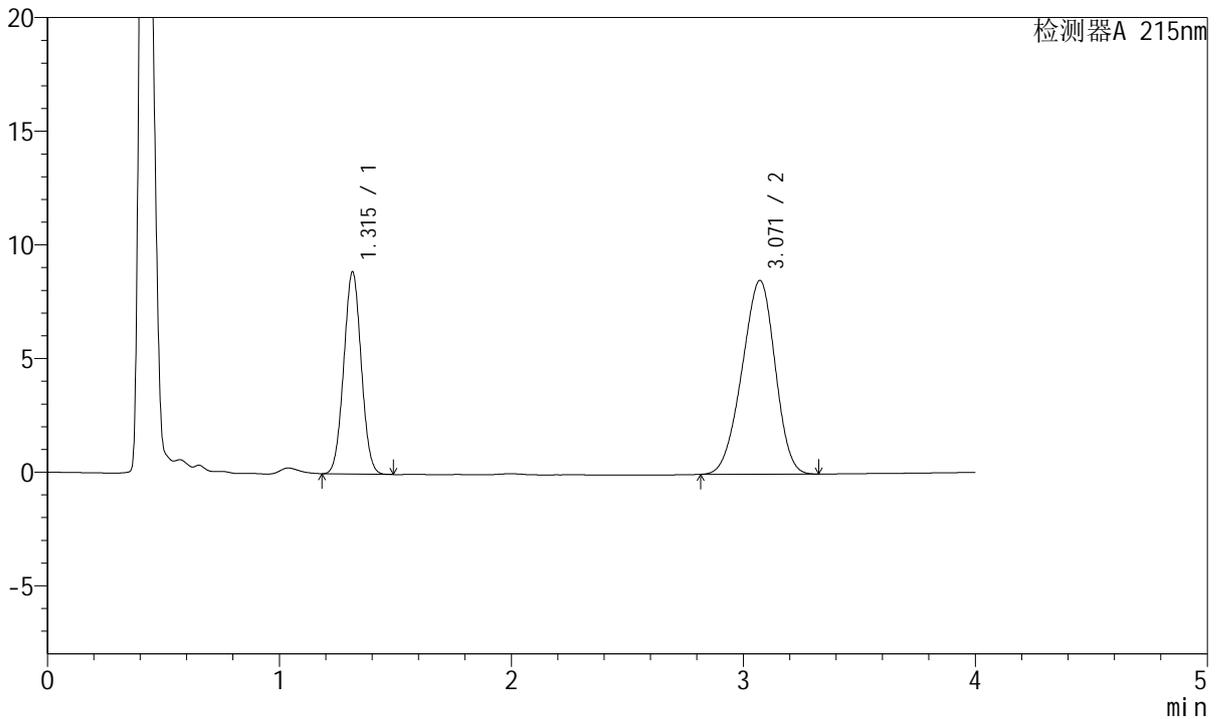
# J468

## <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 - 7-39/10-2780-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:44:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46521	35.500	8886	1438	1.030	--
2	3.071	84525	64.500	8531	2140	0.939	8.686
总计		131046	100.000	17417			

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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



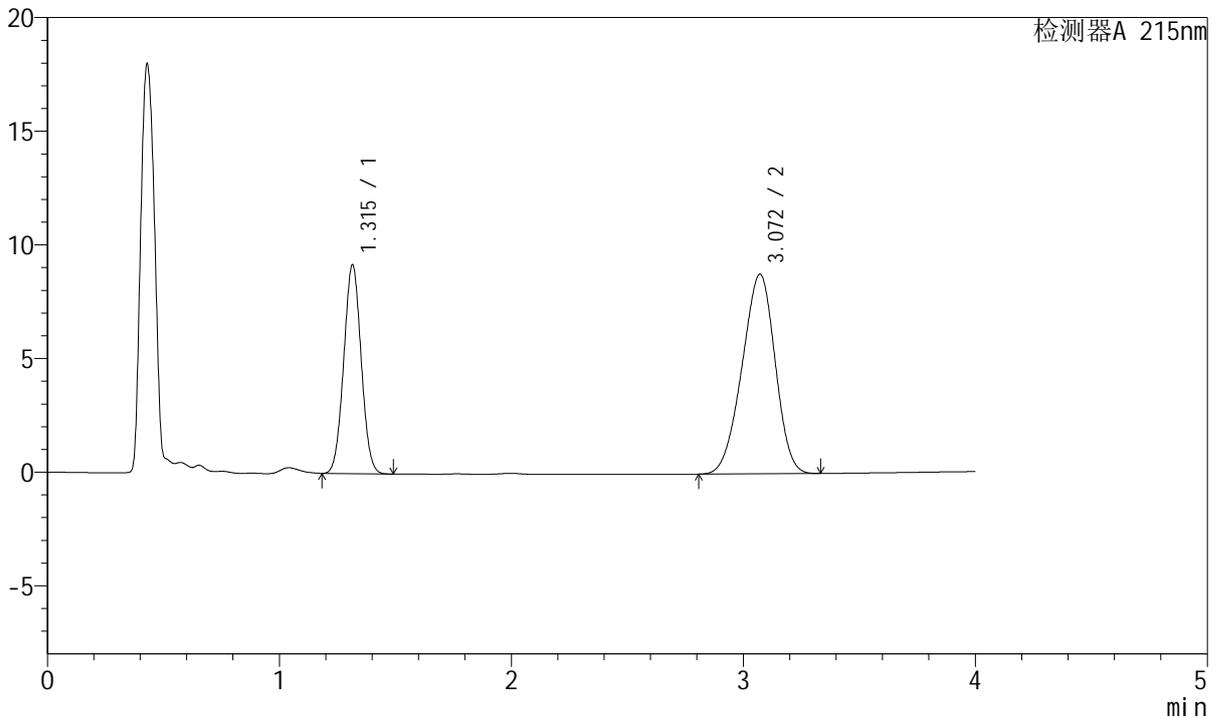
# J468

## <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 - 7-39/10-2781-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:49:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

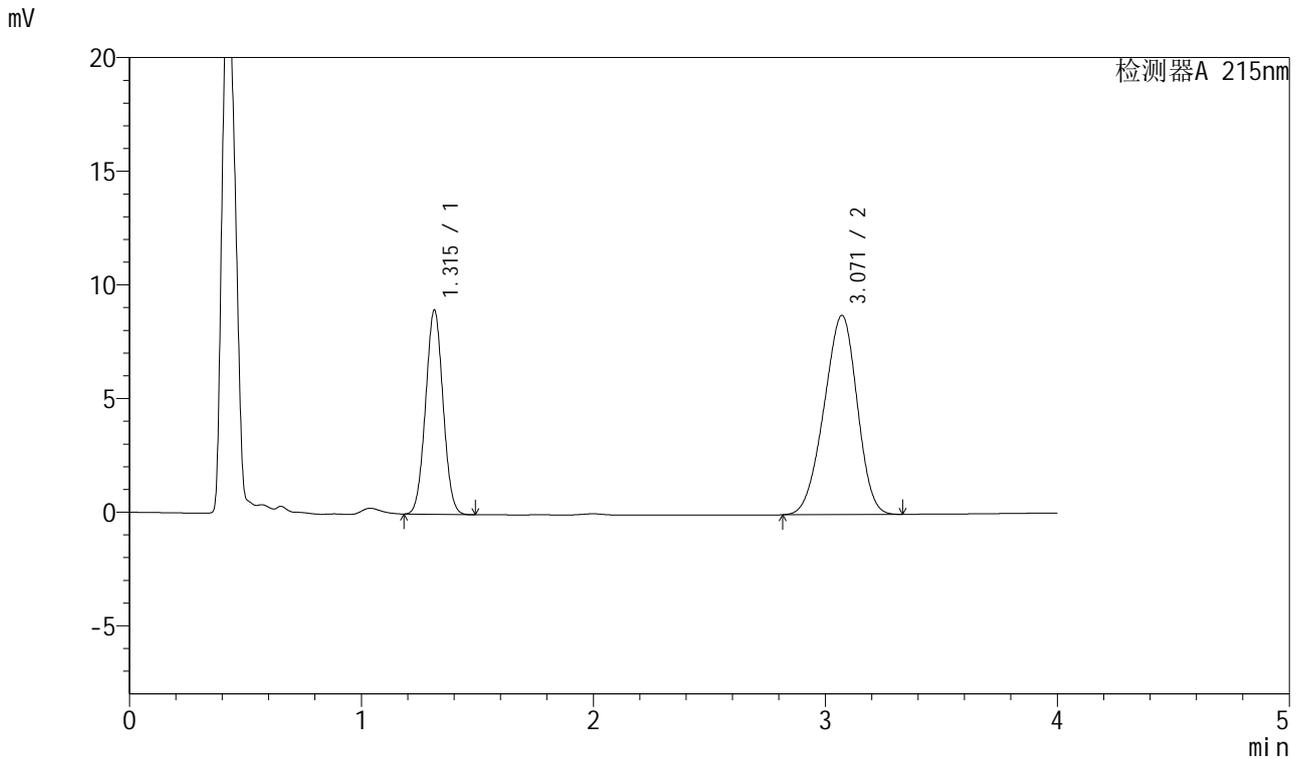
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	48053	35.546	9177	1438	1.030	--
2	3.072	87132	64.454	8788	2137	0.939	8.683
总计		135186	100.000	17966			

图121 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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-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 - 7-39/10-2782-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:53:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47019	35.098	8984	1435	1.030	--
2	3.071	86944	64.902	8770	2139	0.938	8.688
总计		133964	100.000	17754			

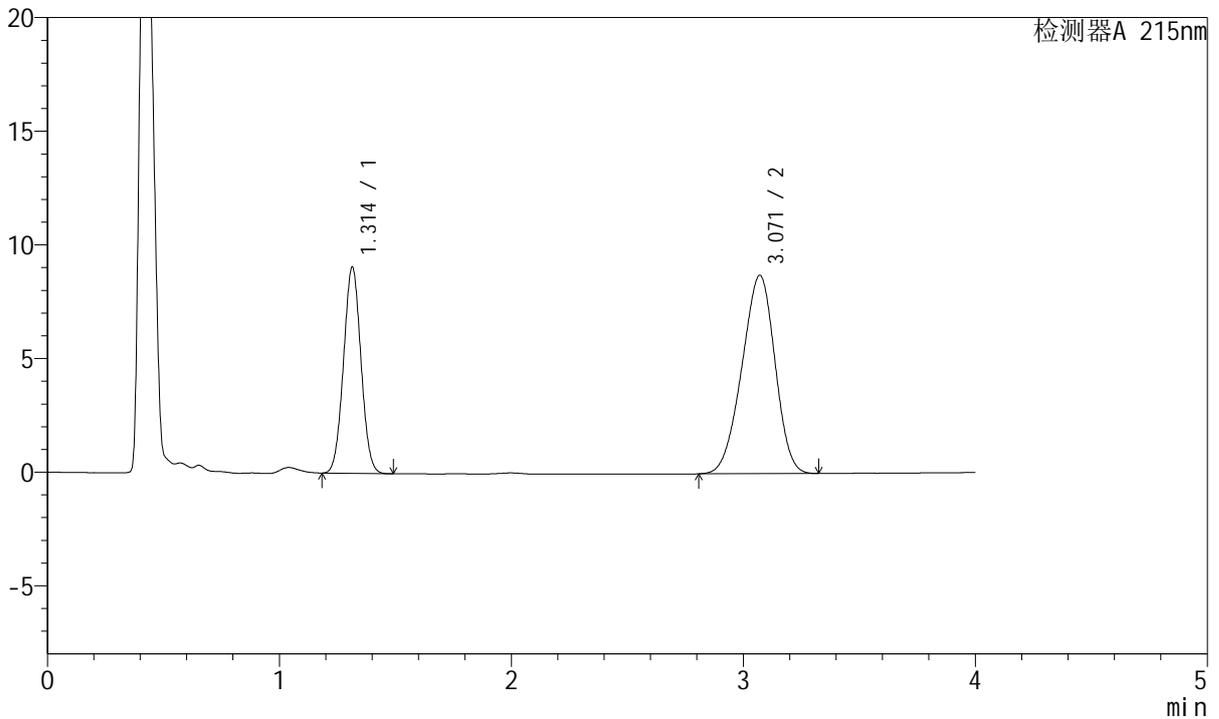
图122 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2783-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 21:57:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47474	35.422	9076	1436	1.030	--
2	3.071	86549	64.578	8732	2138	0.938	8.687
总计		134023	100.000	17807			

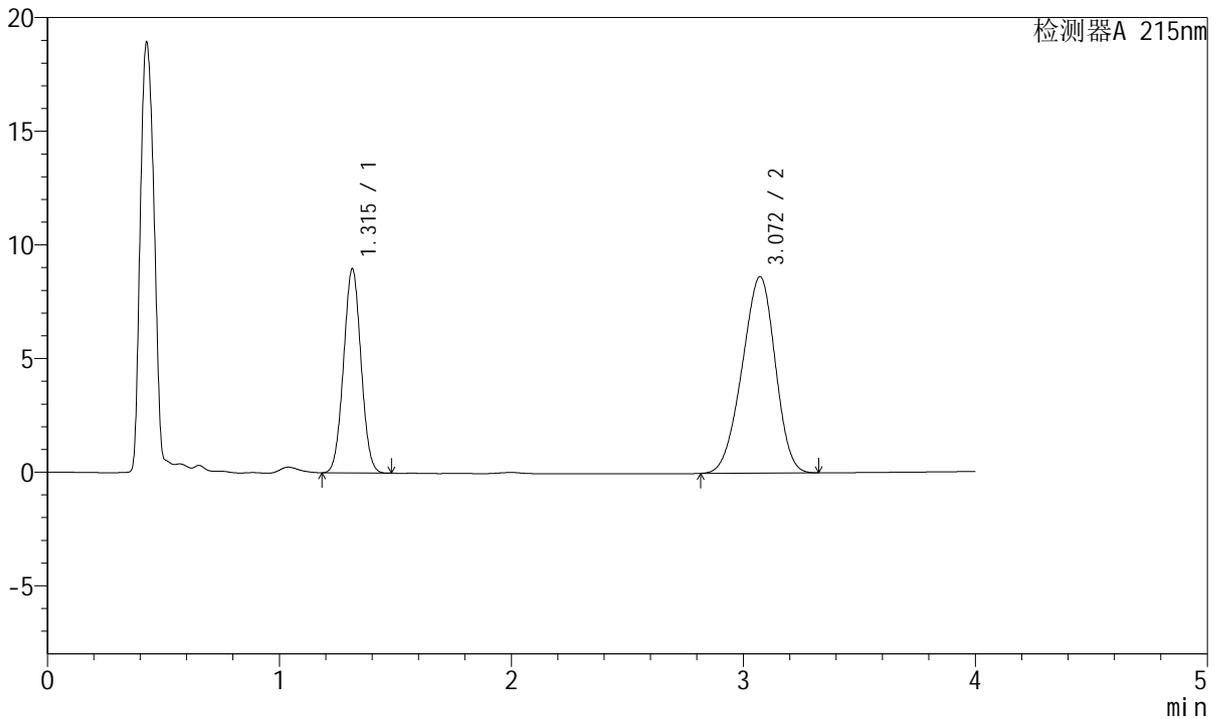
图123 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2784-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-15min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:02:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46971	35.394	8983	1438	1.028	--
2	3.072	85737	64.606	8651	2141	0.938	8.695
总计		132709	100.000	17634			

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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6  
供试品溶液-1



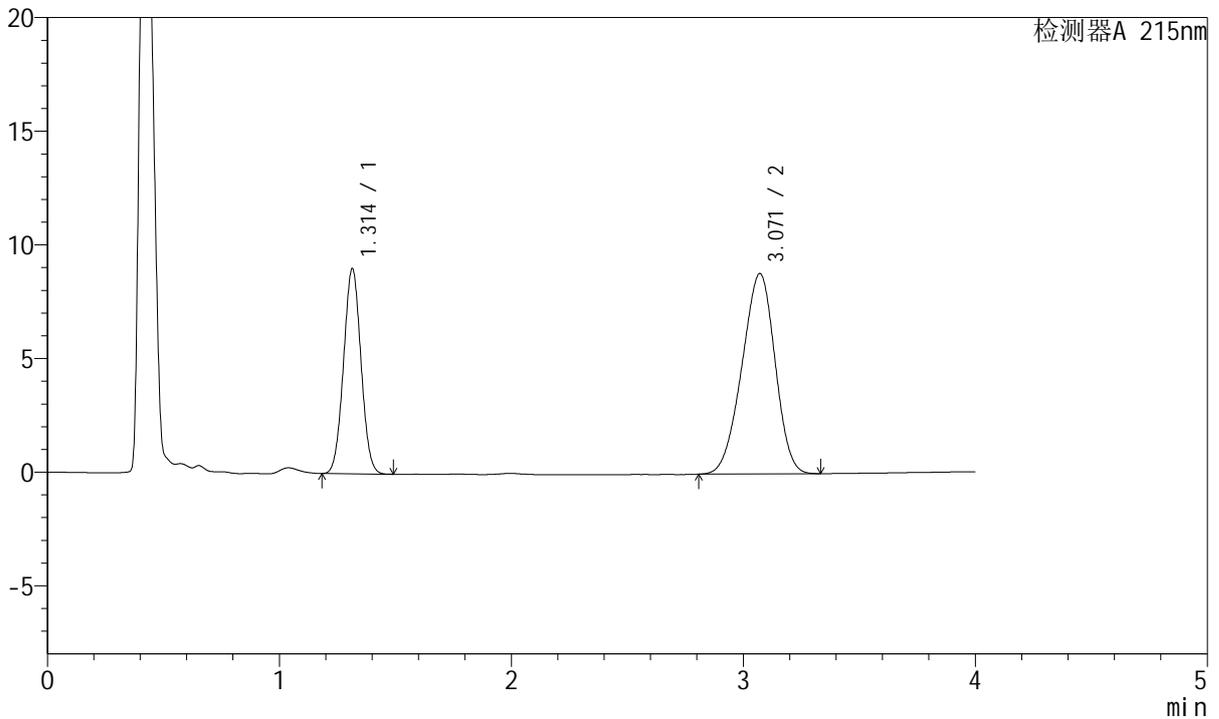
# J468

## <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 - 7-39/10-2785-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:06:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47233	35.057	9031	1437	1.029	--
2	3.071	87501	64.943	8821	2136	0.939	8.686
总计		134734	100.000	17852			

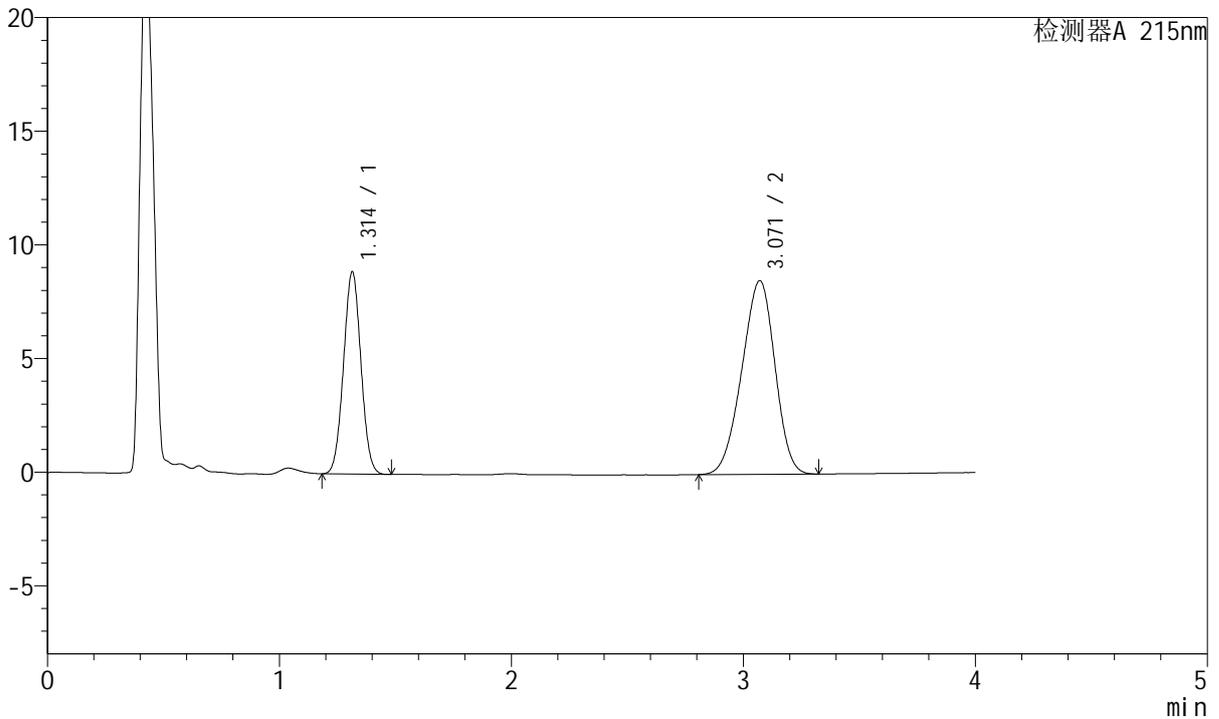
图125 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2786-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:11:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	46535	35.504	8905	1438	1.029	--
2	3.071	84533	64.496	8525	2137	0.938	8.688
总计		131067	100.000	17430			

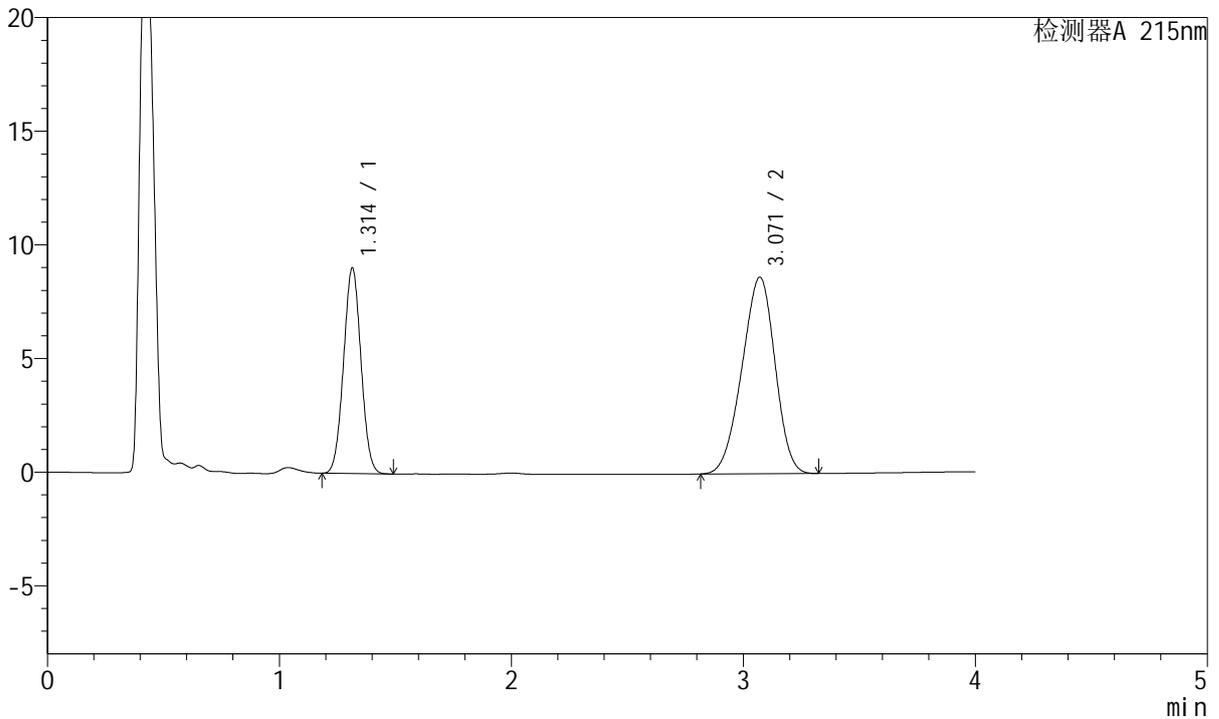
图126 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2787-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:15:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47280	35.557	9043	1437	1.029	--
2	3.071	85691	64.443	8653	2143	0.939	8.695
总计		132971	100.000	17696			

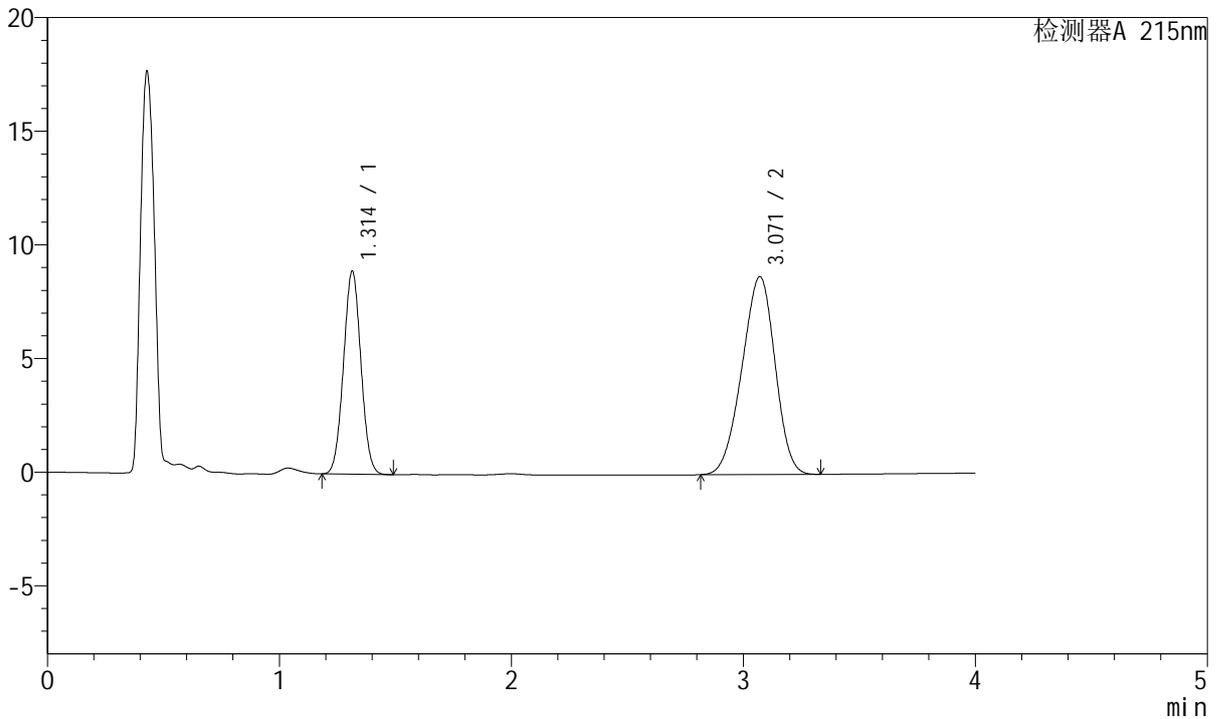
图127 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2788-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:19:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	46760	35.110	8941	1436	1.030	--
2	3.071	86420	64.890	8713	2133	0.939	8.683
总计		133179	100.000	17654			

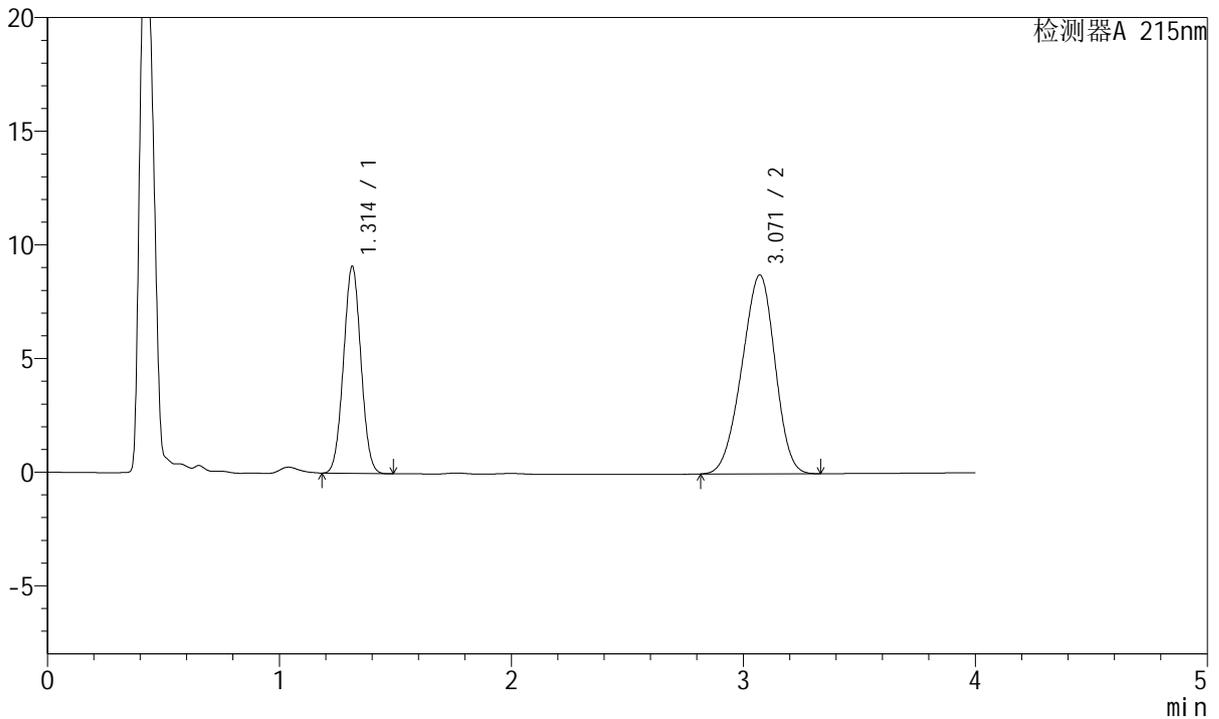
图128 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2789-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:24:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47608	35.408	9113	1438	1.029	--
2	3.071	86845	64.592	8753	2131	0.939	8.681
总计		134453	100.000	17866			

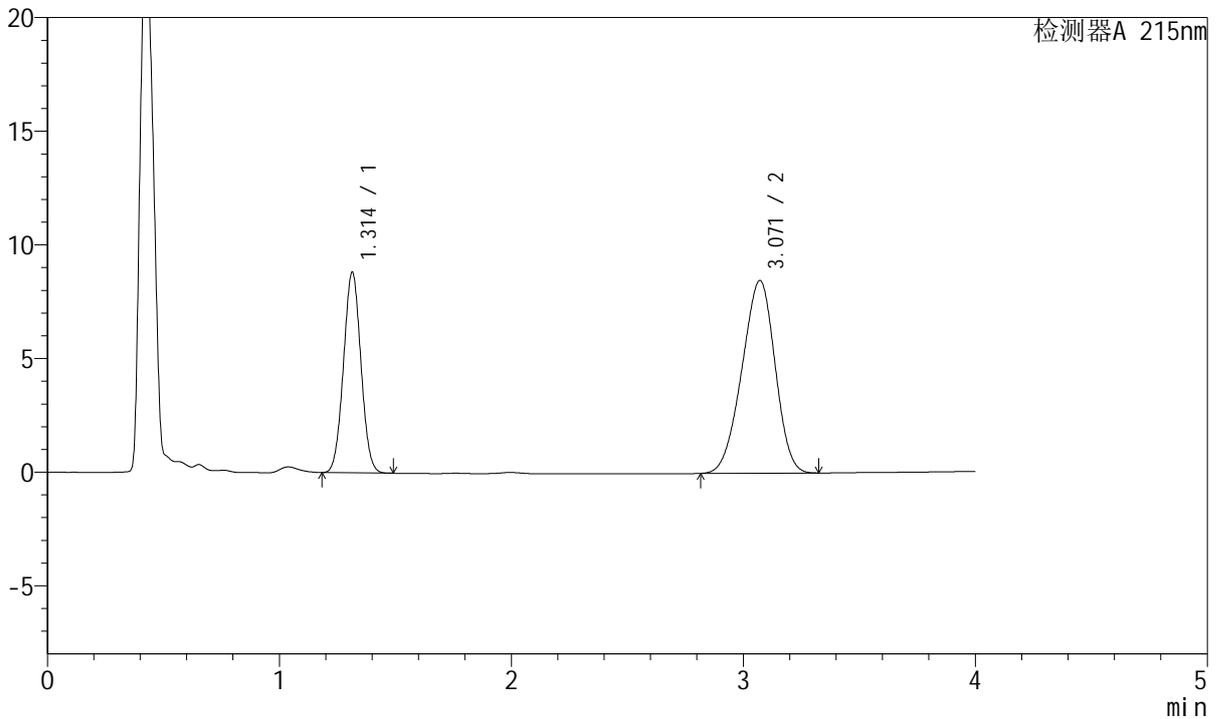
图129 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2790-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-20min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:28:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	46132	35.391	8826	1436	1.029	--
2	3.071	84218	64.609	8484	2127	0.938	8.675
总计		130349	100.000	17310			

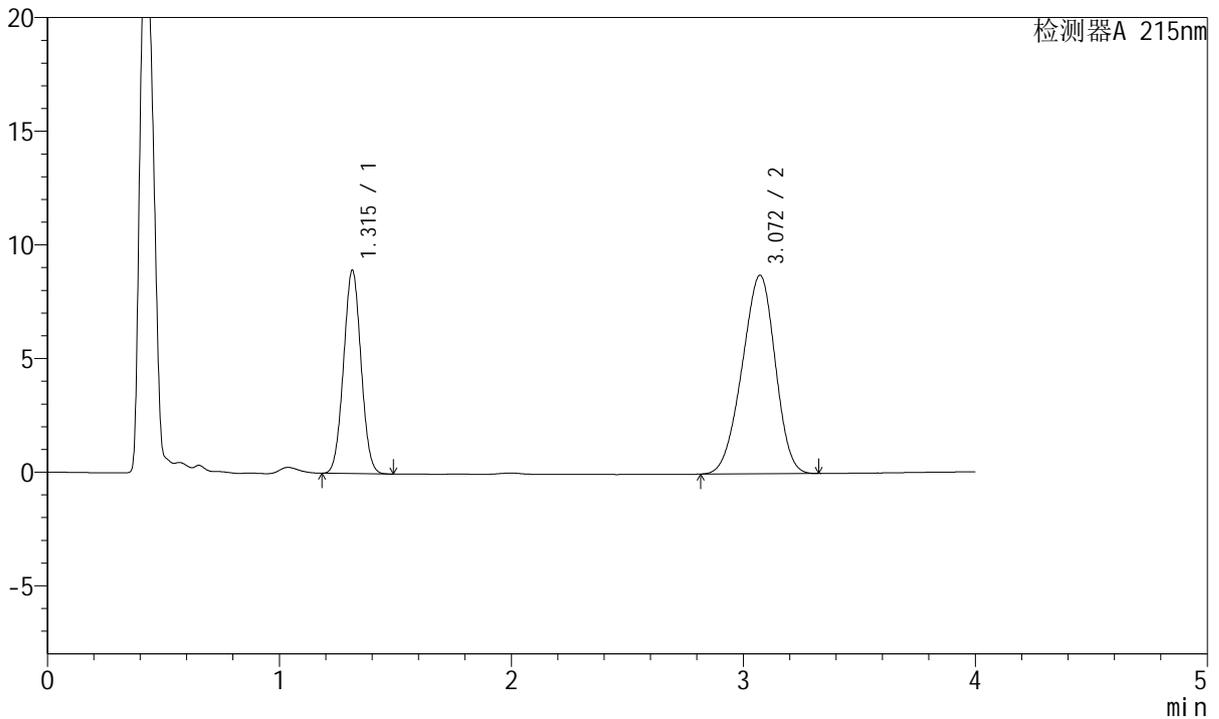
图130 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2791-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:32:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46784	35.042	8948	1437	1.028	--
2	3.072	86724	64.958	8742	2135	0.939	8.687
总计		133508	100.000	17690			

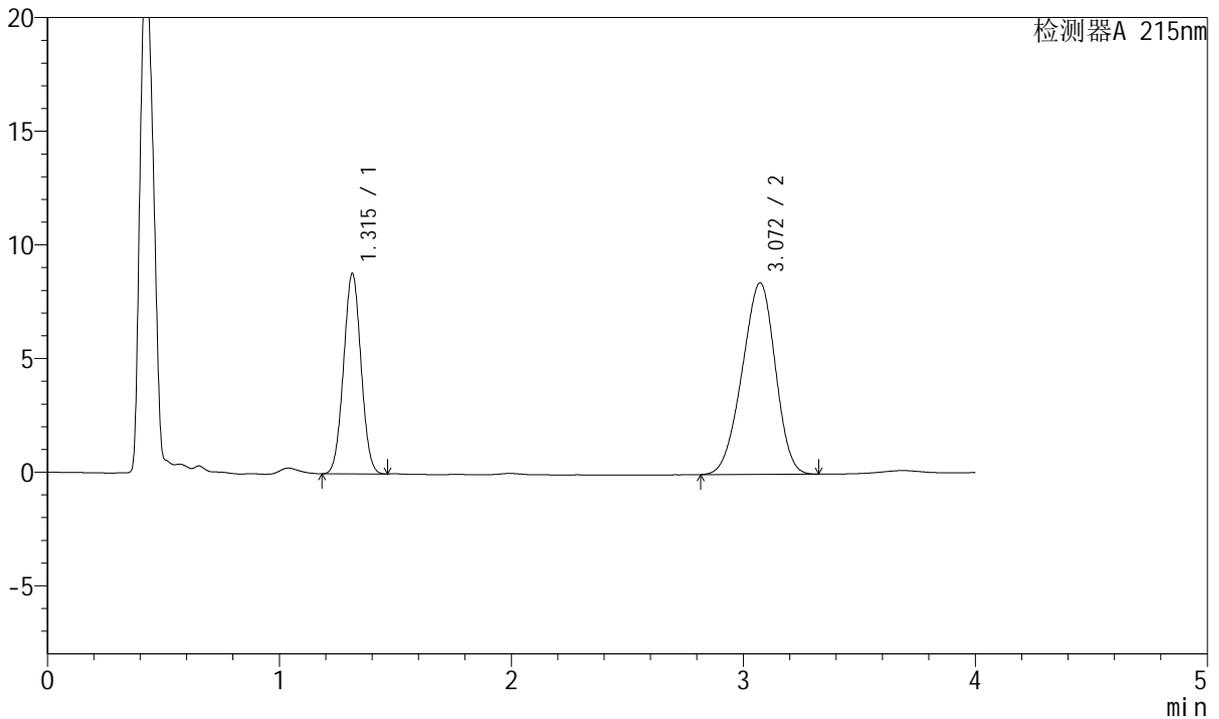
图131 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2792-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:37:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46076	35.490	8817	1437	1.026	--
2	3.072	83752	64.510	8430	2129	0.938	8.678
总计		129828	100.000	17247			

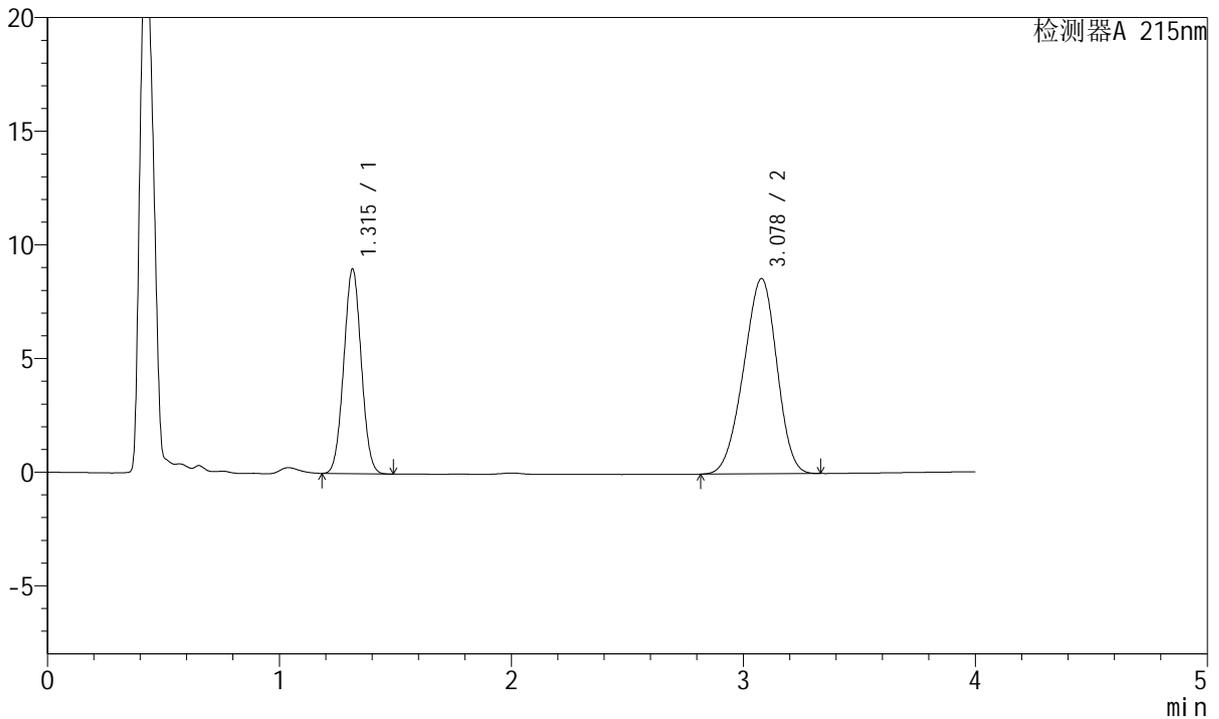
图132 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2793-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:41:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	47214	35.548	8994	1432	1.029	--
2	3.078	85603	64.452	8593	2126	0.938	8.683
总计		132817	100.000	17588			

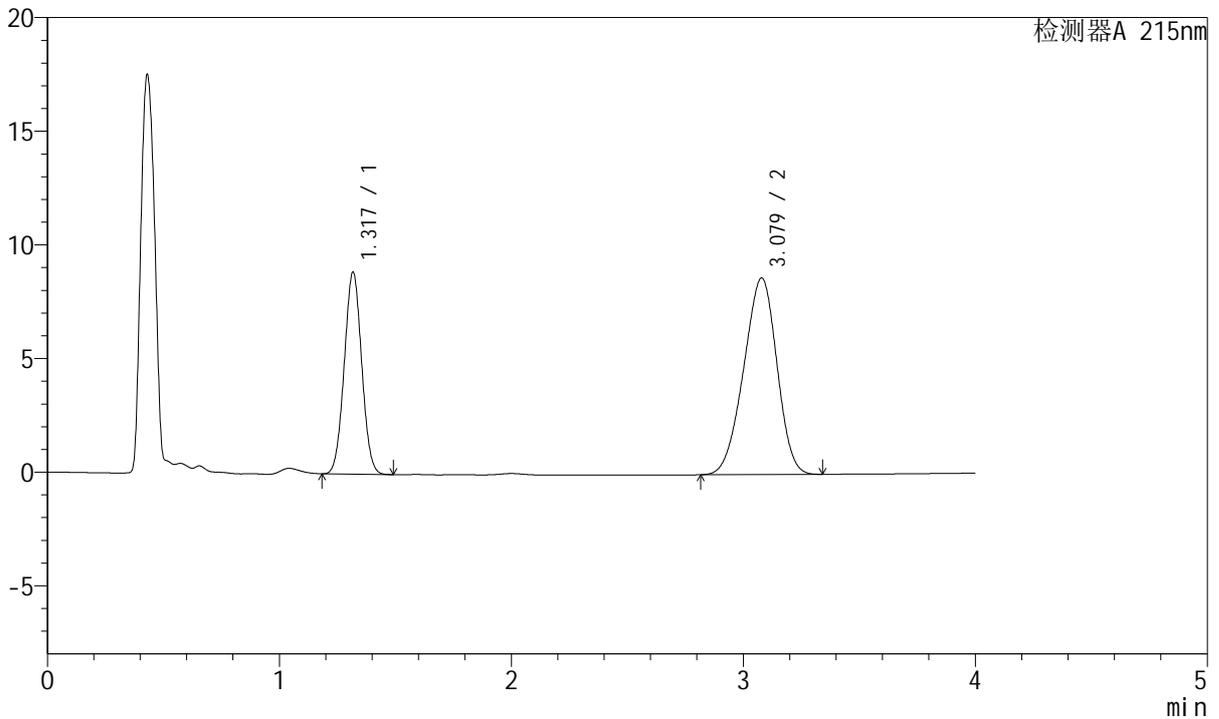
图133 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2794-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:45:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:40:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	46452	35.039	8829	1445	1.029	--
2	3.079	86121	64.961	8650	2128	0.940	8.686
总计		132573	100.000	17479			

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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4  
供试品溶液-1



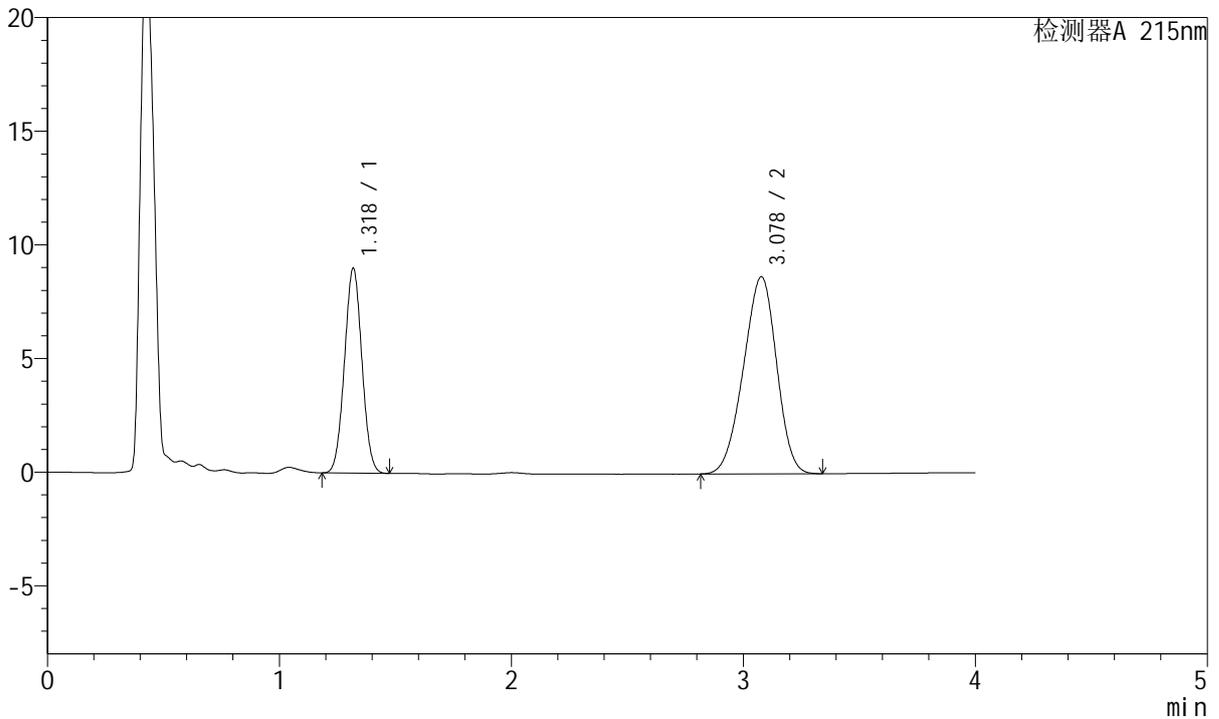
# J468

## <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 - 7-39/10-2795-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:50:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	47196	35.412	8981	1439	1.028	--
2	3.078	86083	64.588	8668	2142	0.939	8.687
总计		133279	100.000	17649			

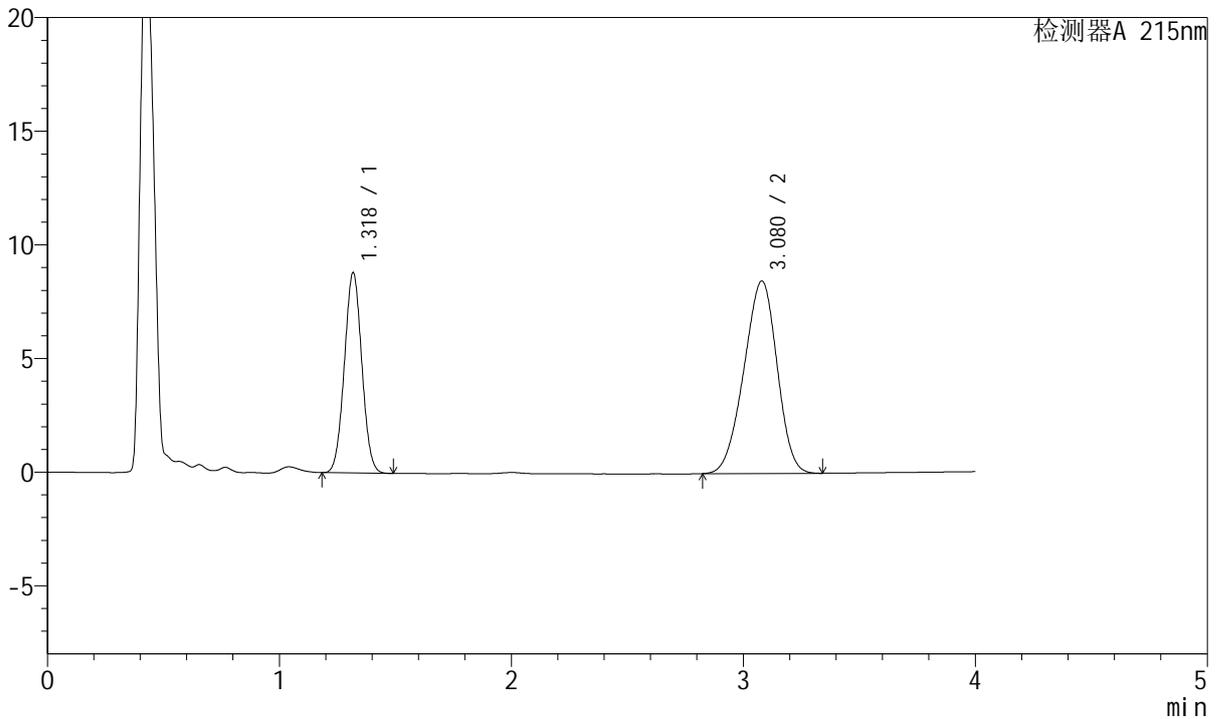
图135 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2796-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-30min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:54:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	46099	35.384	8767	1445	1.028	--
2	3.080	84184	64.616	8473	2141	0.939	8.701
总计		130283	100.000	17240			

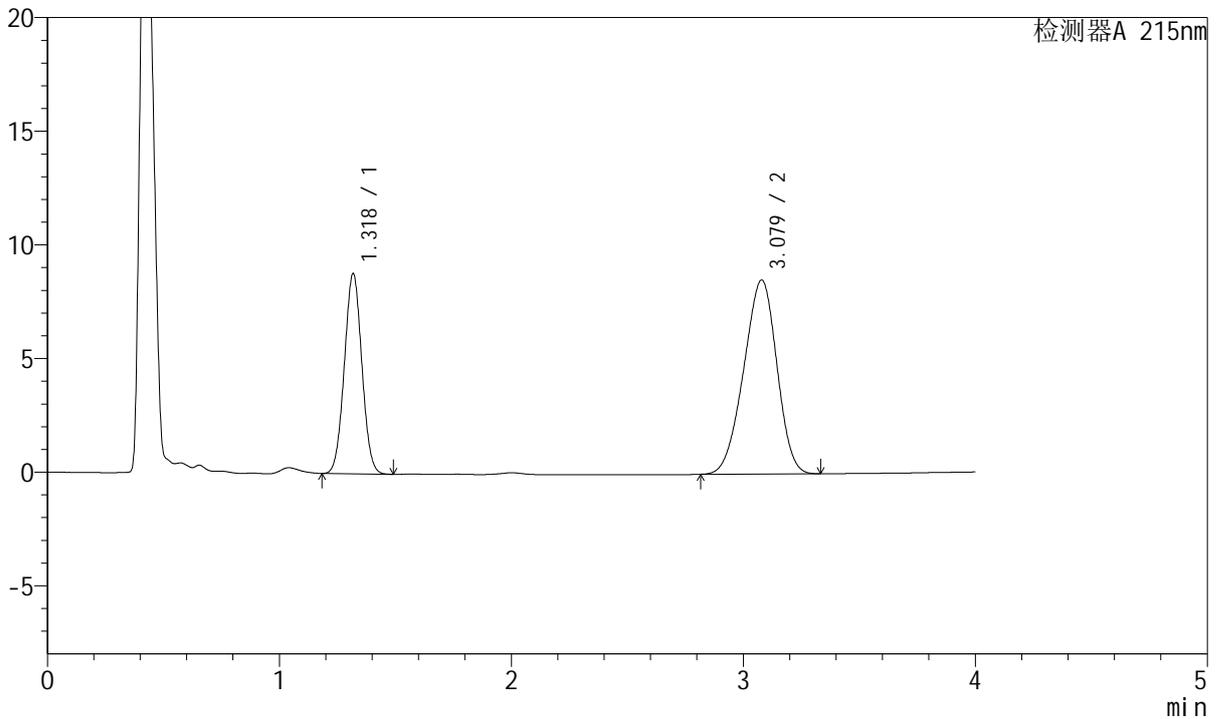
图136 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2797-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 22:59:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	46217	35.258	8765	1437	1.029	--
2	3.079	84866	64.742	8539	2135	0.938	8.682
总计		131083	100.000	17304			

图137 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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1  
供试品溶液-1



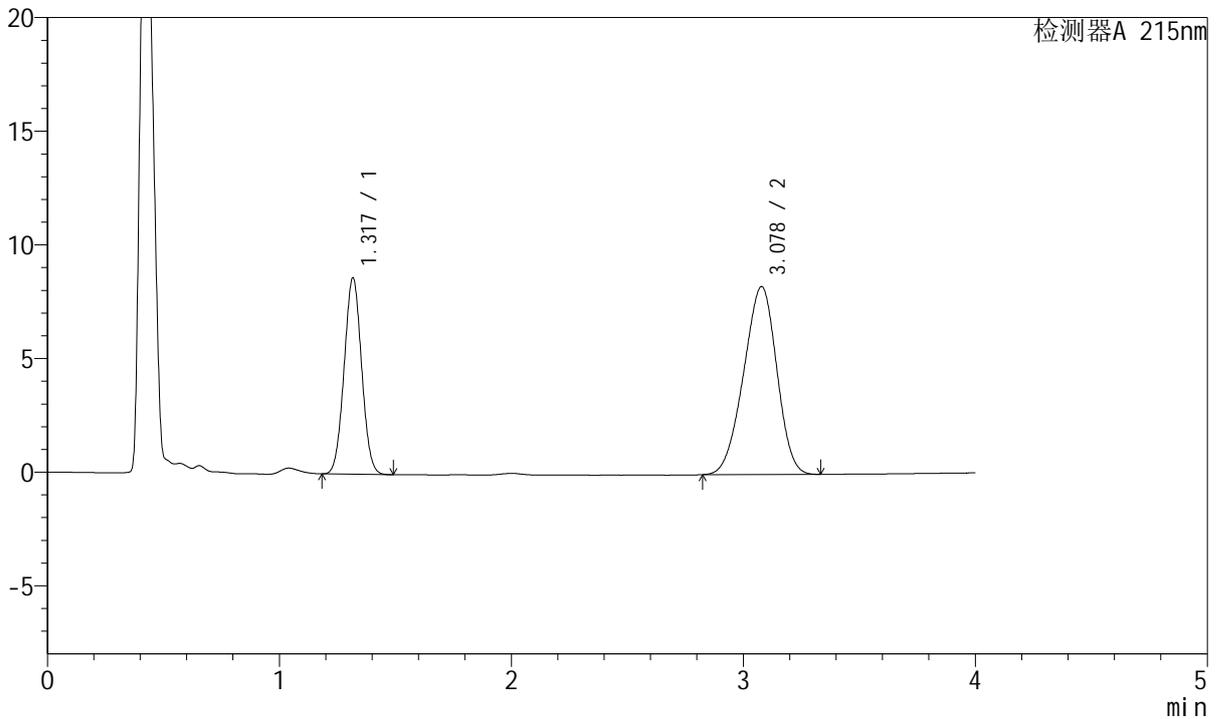
# J468

## <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 - 7-39/10-2798-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:03:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	45297	35.533	8598	1436	1.030	--
2	3.078	82182	64.467	8269	2134	0.939	8.686
总计		127479	100.000	16867			

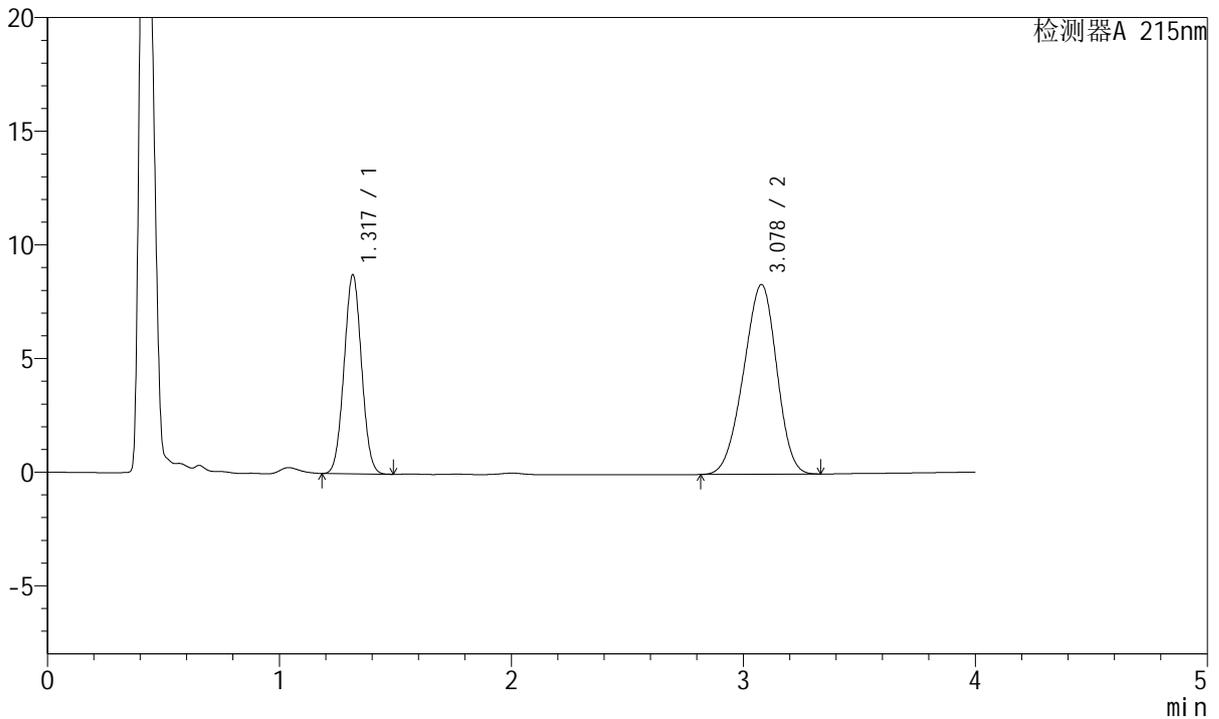
图138 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2799-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:07:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:41:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	45838	35.591	8720	1438	1.030	--
2	3.078	82954	64.409	8346	2136	0.938	8.692
总计		128792	100.000	17066			

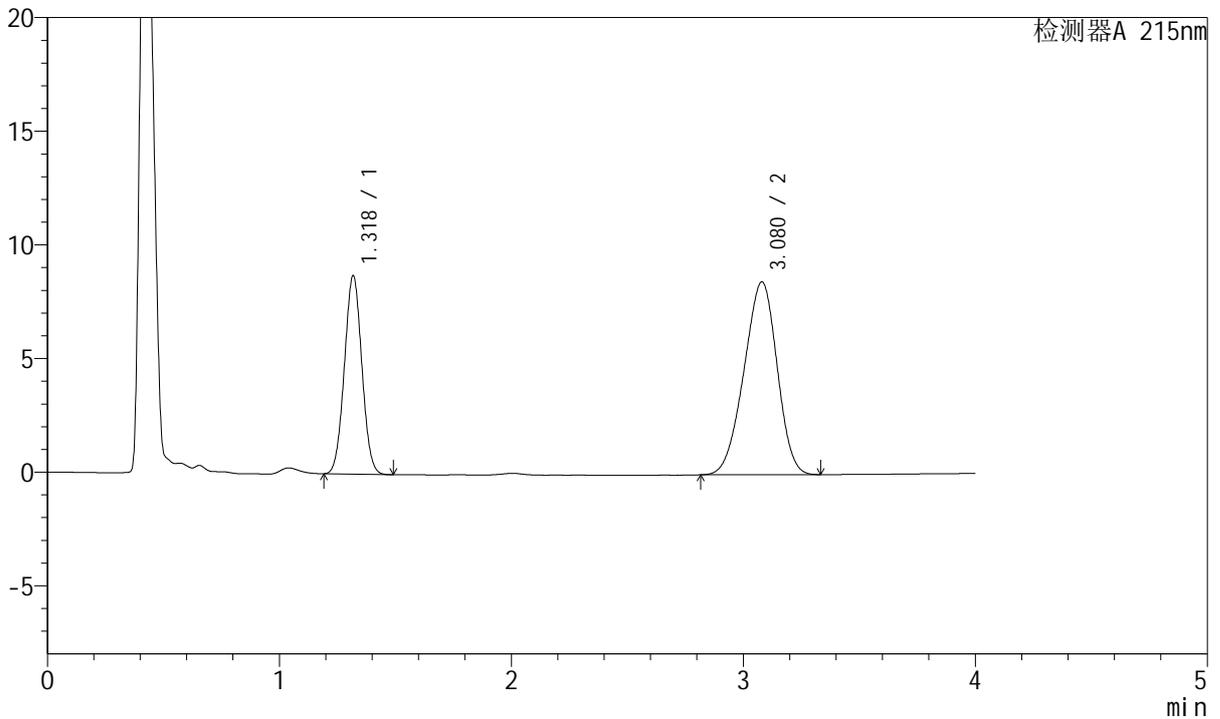
图139 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2800-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:12:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	45742	35.176	8692	1441	1.030	--
2	3.080	84294	64.824	8489	2139	0.938	8.695
总计		130036	100.000	17181			

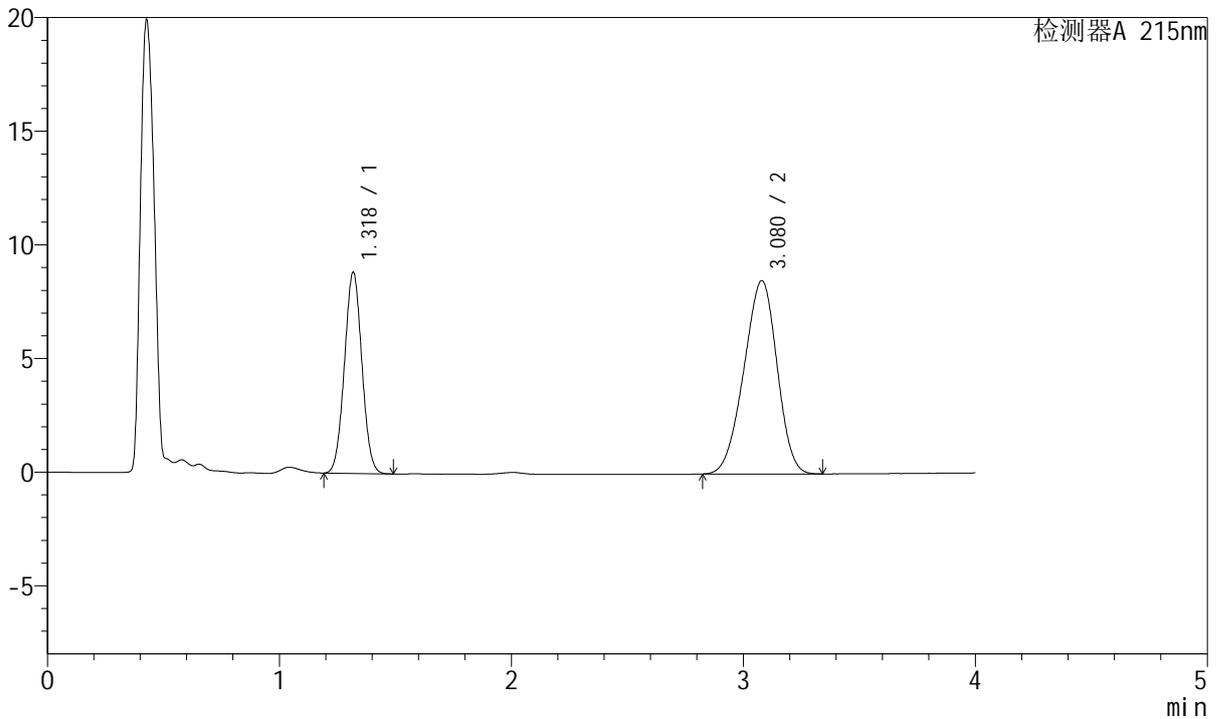
图140 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2801-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:16:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	46292	35.367	8811	1442	1.028	--
2	3.080	84598	64.633	8511	2134	0.939	8.686
总计		130890	100.000	17321			

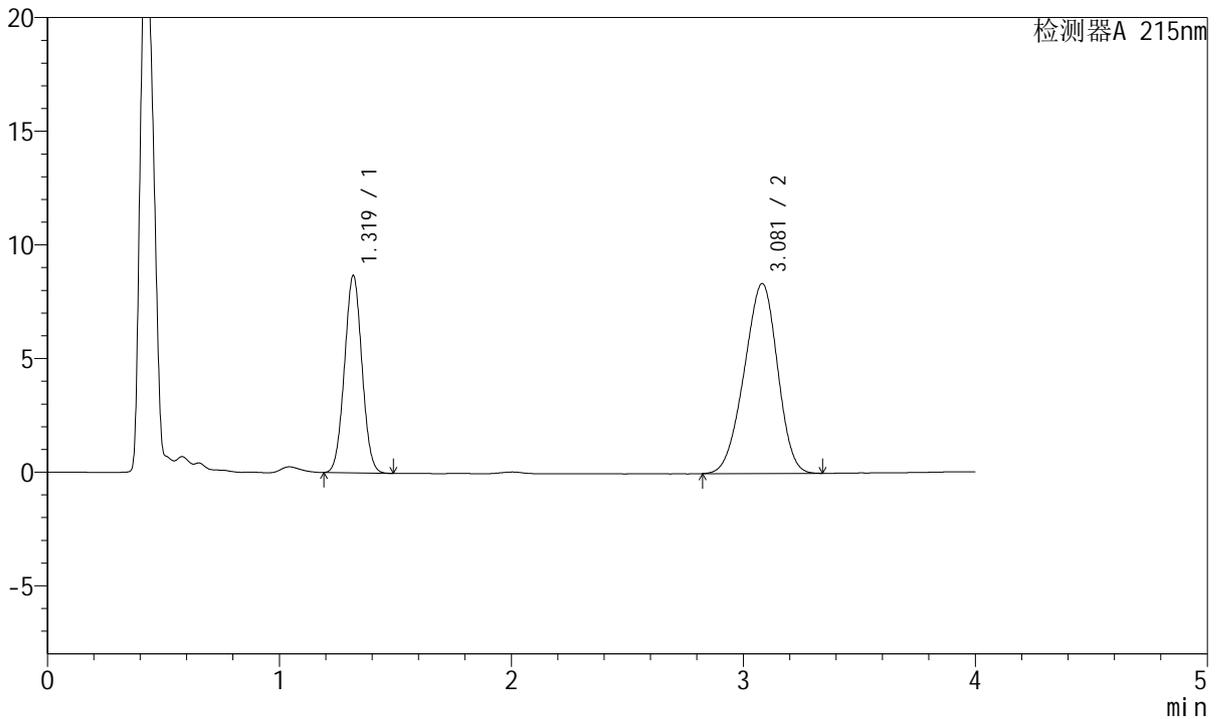
图141 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2802-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-45min-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:20:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	45412	35.303	8654	1444	1.028	--
2	3.081	83224	64.697	8358	2131	0.939	8.687
总计		128636	100.000	17012			

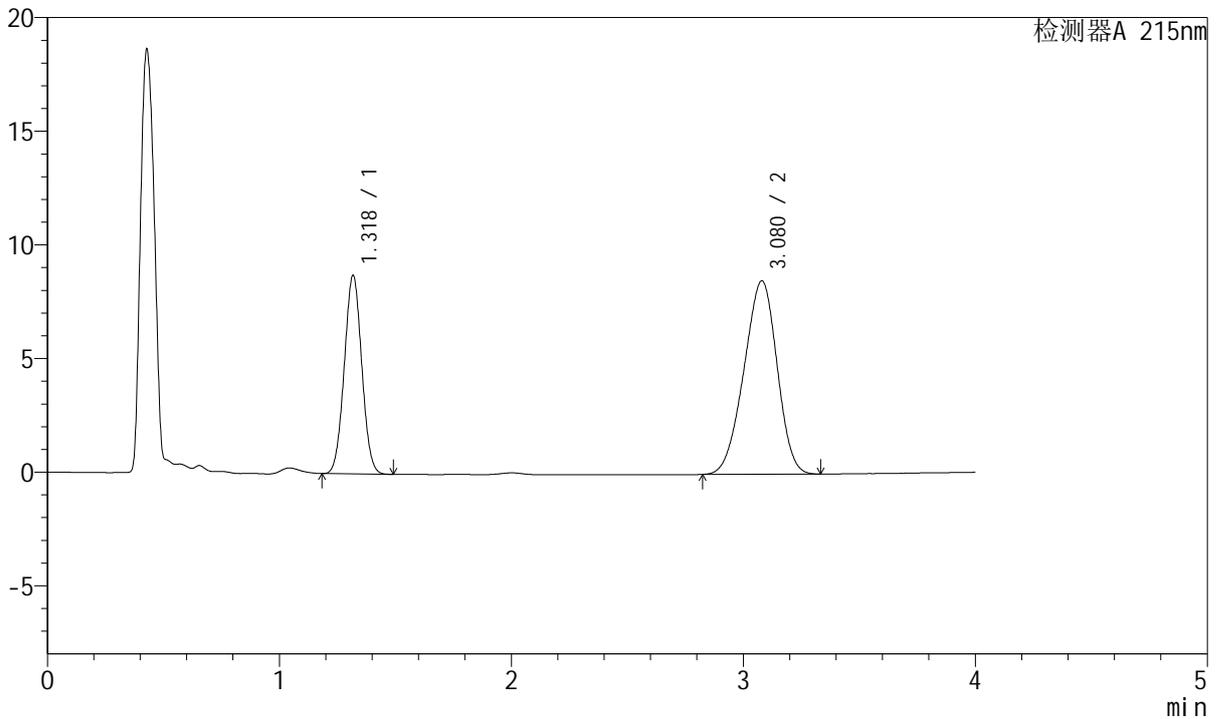
图142 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2803-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:25:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	45783	35.128	8682	1439	1.029	--
2	3.080	84548	64.872	8515	2138	0.940	8.694
总计		130332	100.000	17197			

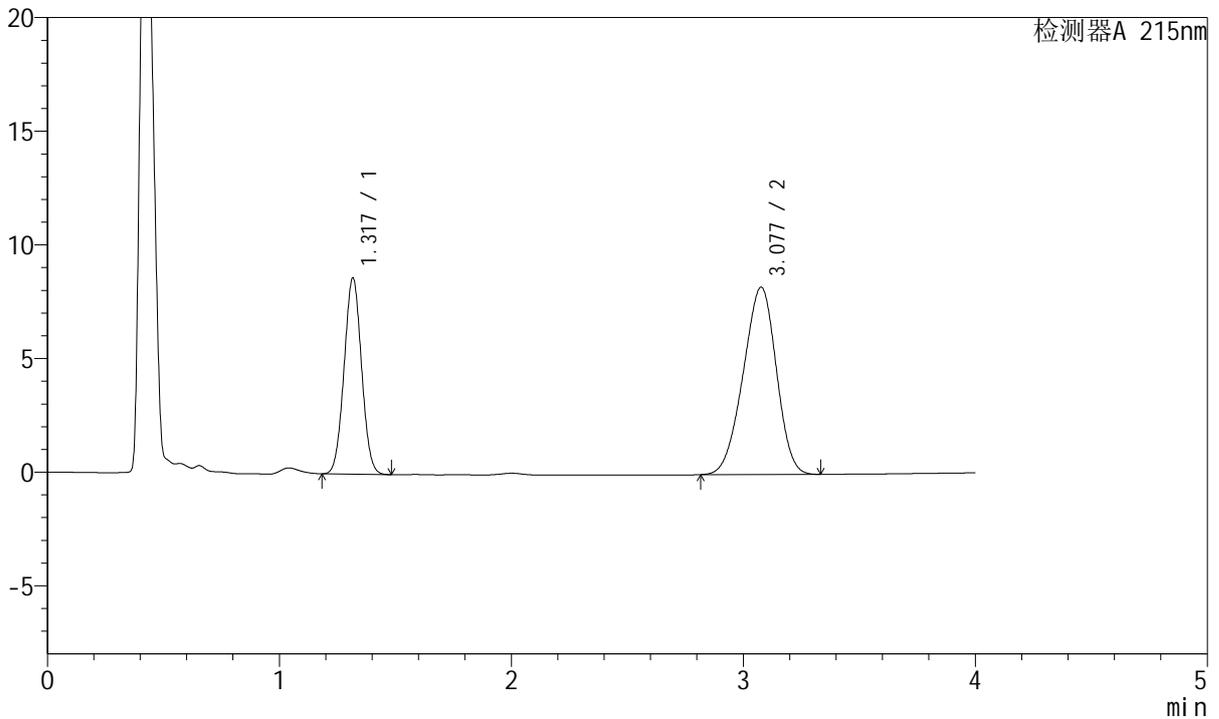
图143 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2804-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:29:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	45158	35.530	8594	1439	1.029	--
2	3.077	81941	64.470	8236	2134	0.939	8.685
总计		127099	100.000	16830			

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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



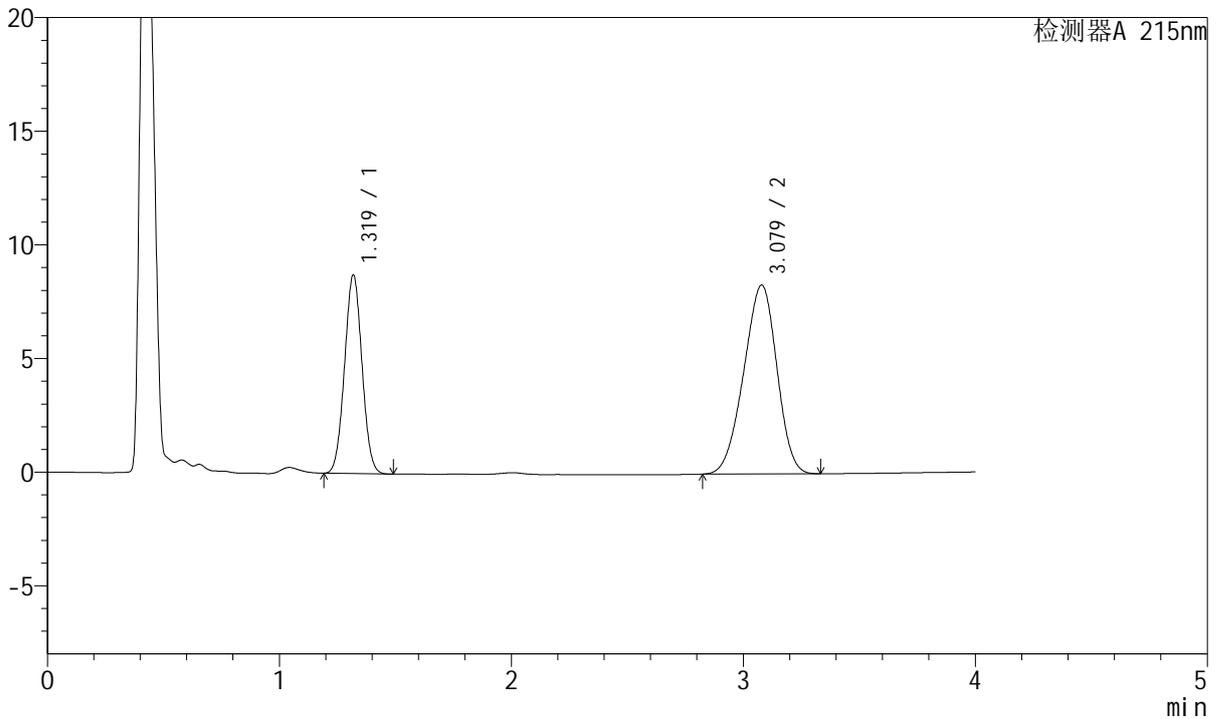
# J468

## <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 - 7-39/10-2805-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P3.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:34:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:41:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 215nm

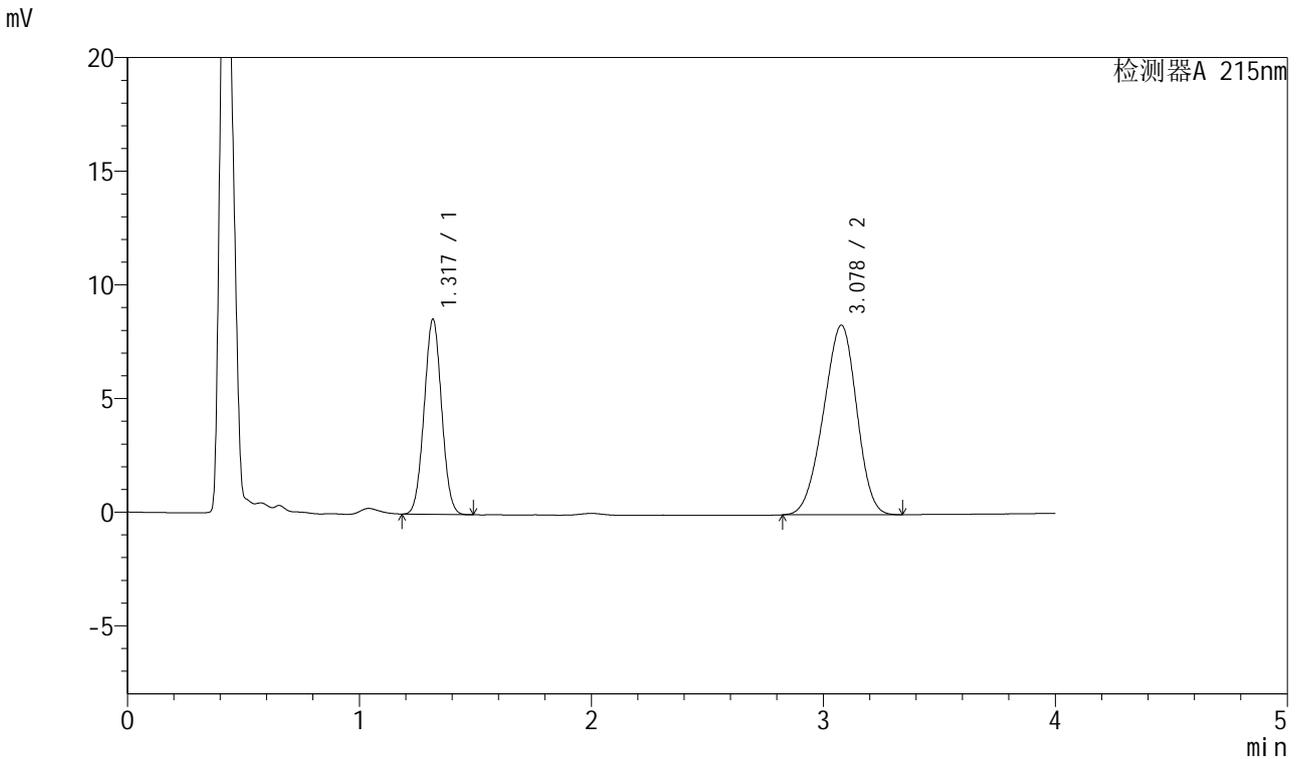
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.319	45752	35.622	8715	1442	1.029	--
2	3.079	82686	64.378	8315	2135	0.939	8.683
总计		128438	100.000	17030			

图145 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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:50°C      波长: 215nm  
 数据文件名: RC\$J468 - 7-39/10-2806-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P4.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:38:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	44909	35.080	8540	1439	1.029	--
2	3.078	83109	64.920	8340	2128	0.939	8.678
总计		128018	100.000	16880			

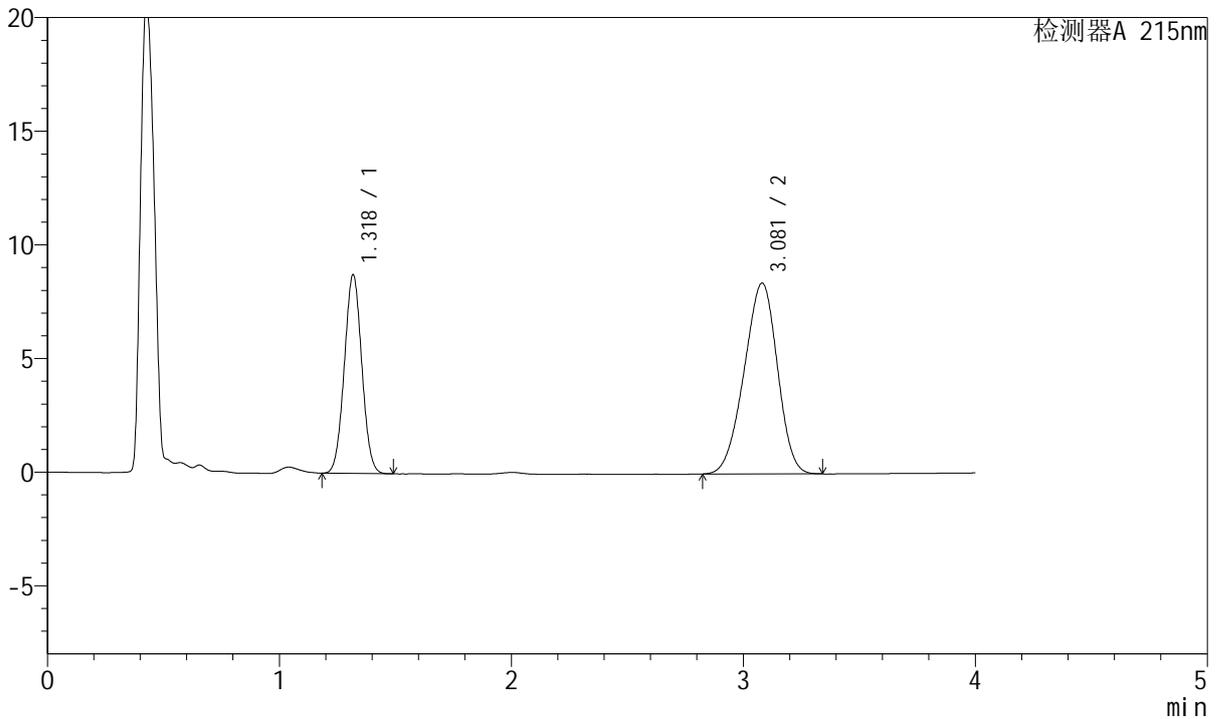
图146 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2807-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P5.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:42:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	45817	35.380	8696	1439	1.028	--
2	3.081	83684	64.620	8400	2129	0.939	8.684
总计		129502	100.000	17096			

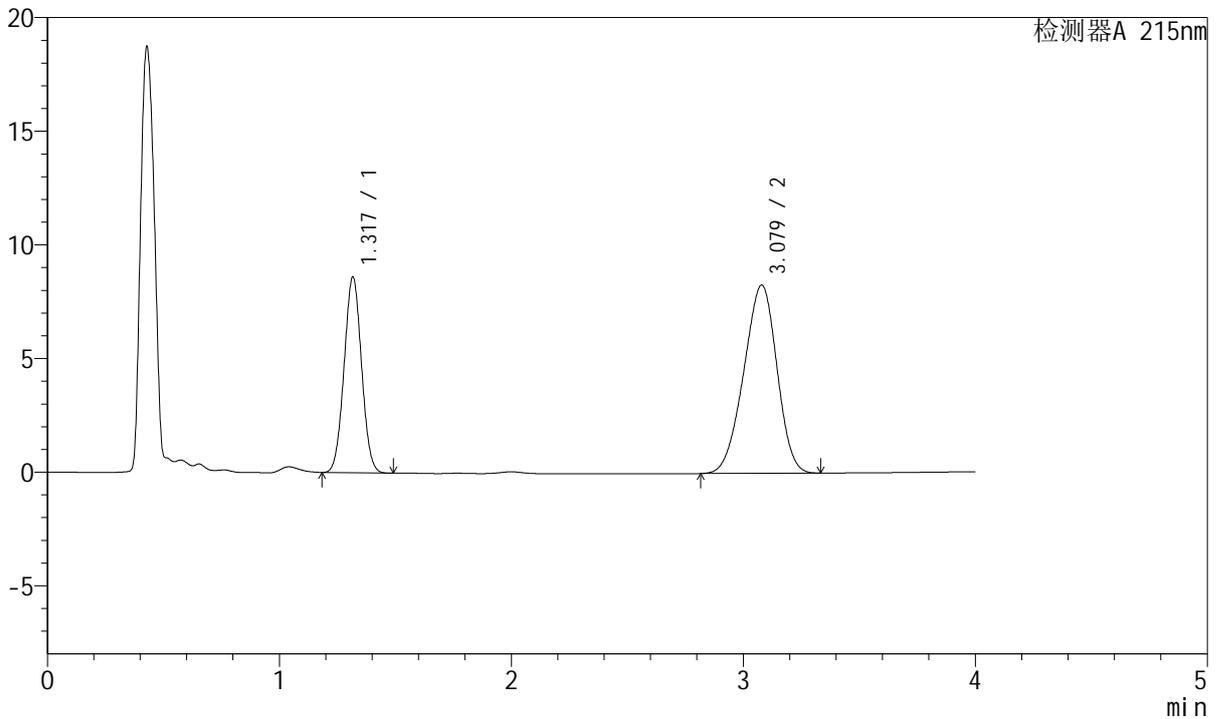
图147 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2808-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-Jx-P6.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:47:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	45078	35.358	8574	1438	1.029	--
2	3.079	82414	64.642	8287	2136	0.939	8.694
总计		127492	100.000	16861			

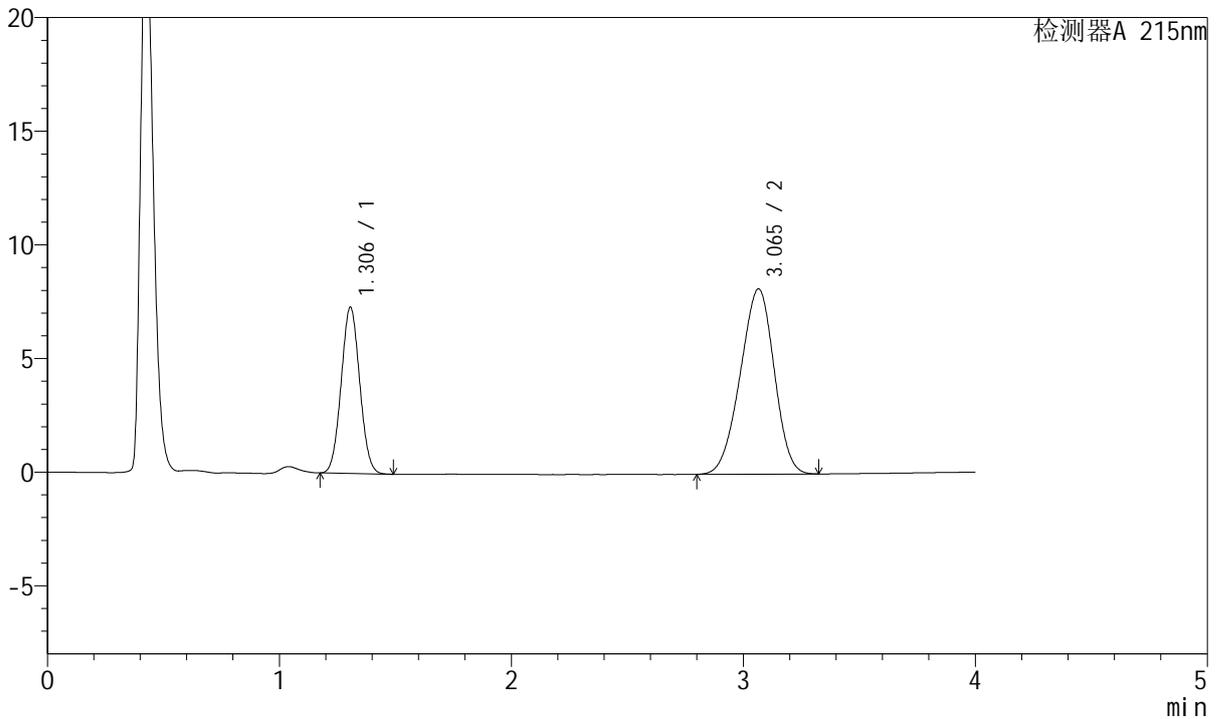
图148 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2809-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:51:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/07/09 08:41:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.306	40708	32.945	7315	1249	1.045	--
2	3.065	82853	67.055	8151	2029	0.945	8.377
总计		123561	100.000	15465			

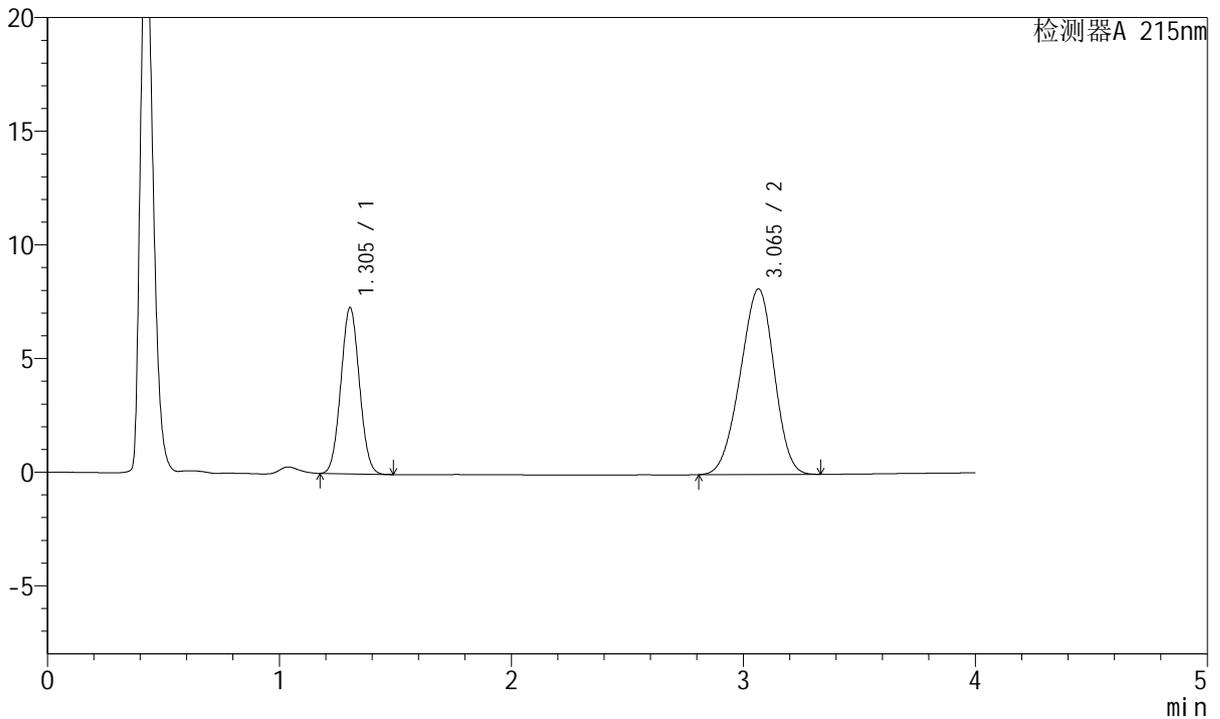
图149 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱  
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-2-1

<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 - 7-39/10-2810-2 - zzp-2022081501p-cq9y-rcqx-10mg5mg-pH2.0jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J468 - J468-rcqx-FX259.lcm  
 批处理文件名: RC\$J468 - 20240708-rcqx-Fx259.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/07/08 23:55:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/07/09 08:41:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.305	40645	32.890	7322	1252	1.045	--
2	3.065	82936	67.110	8164	2031	0.945	8.393
总计		123581	100.000	15486			

图150 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-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质  
对照品溶液-2-2