



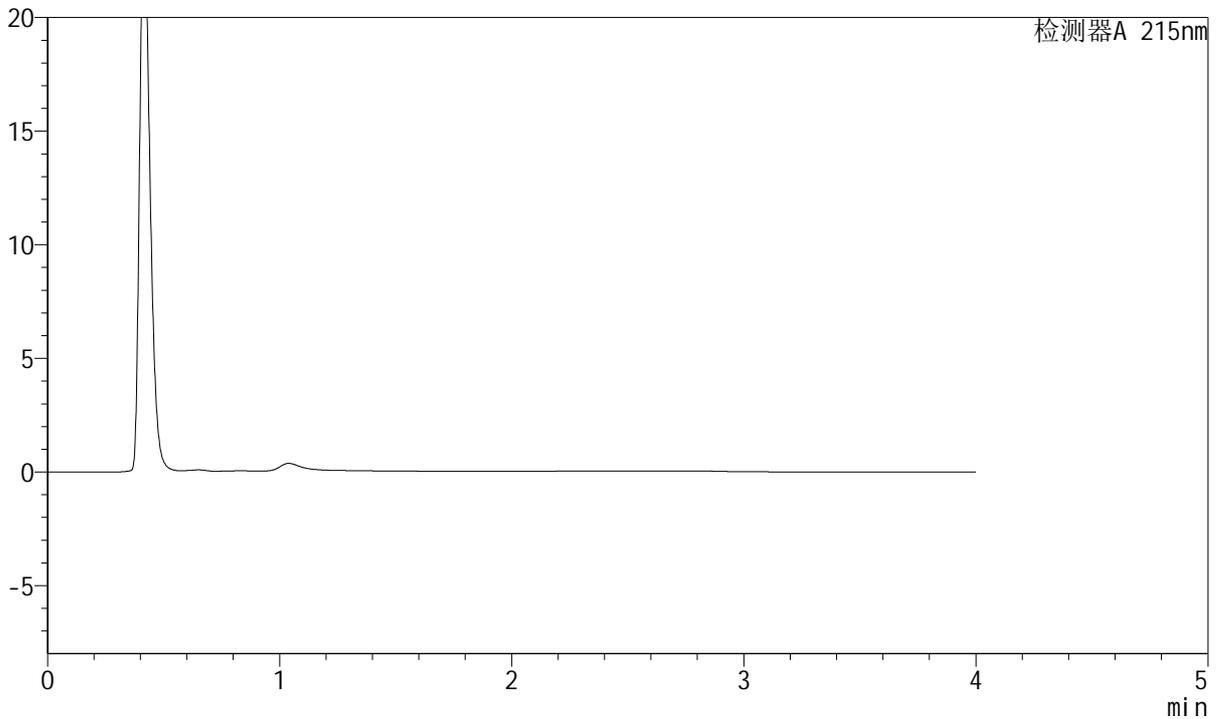
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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
 溶剂



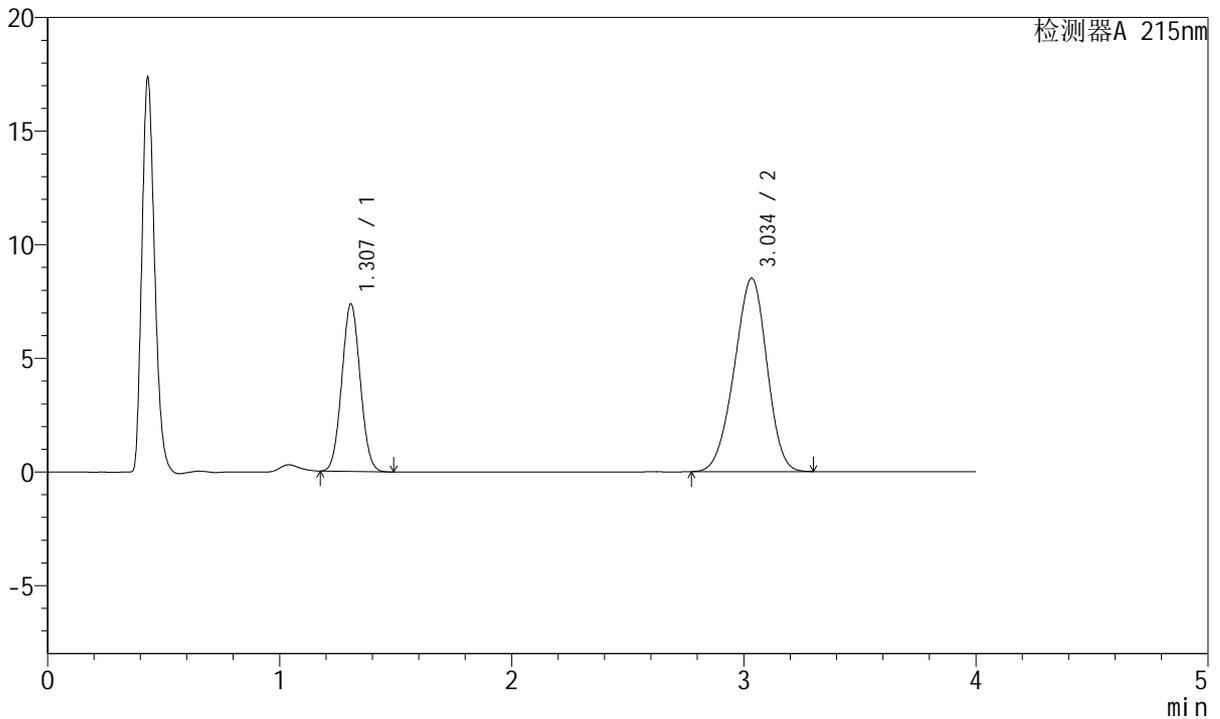
J468

<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 - 7-39/10-2662-3 - 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			

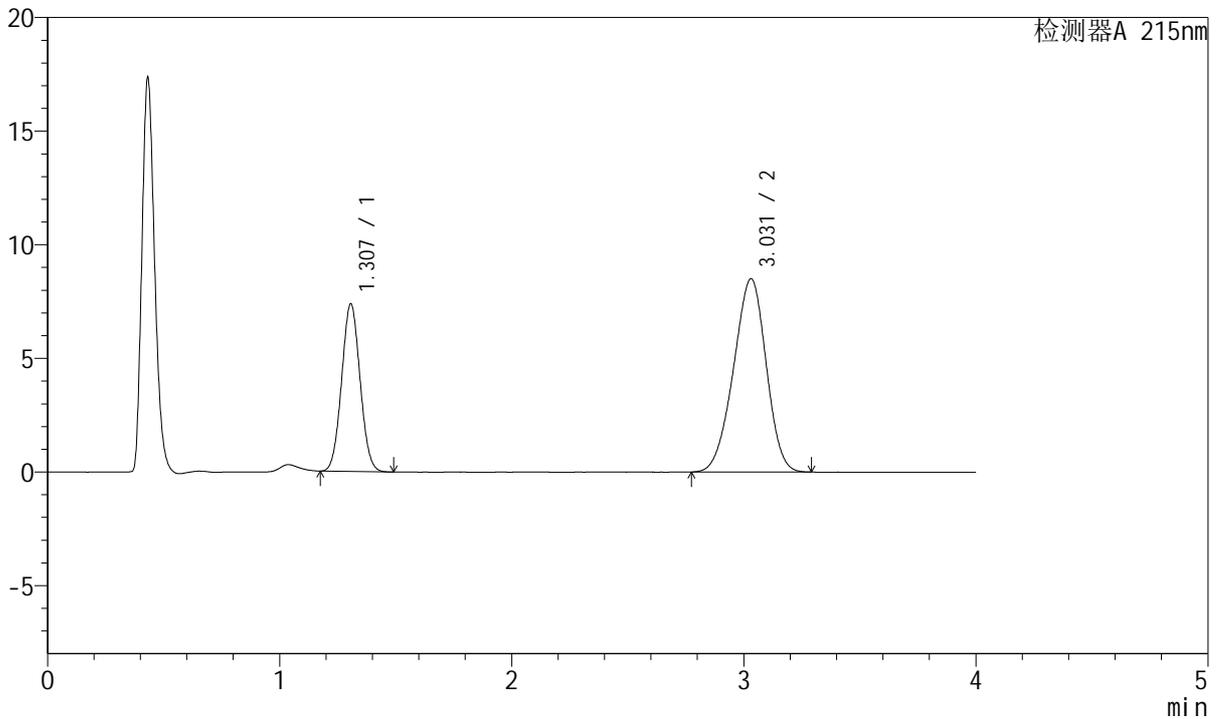
图2 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

<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



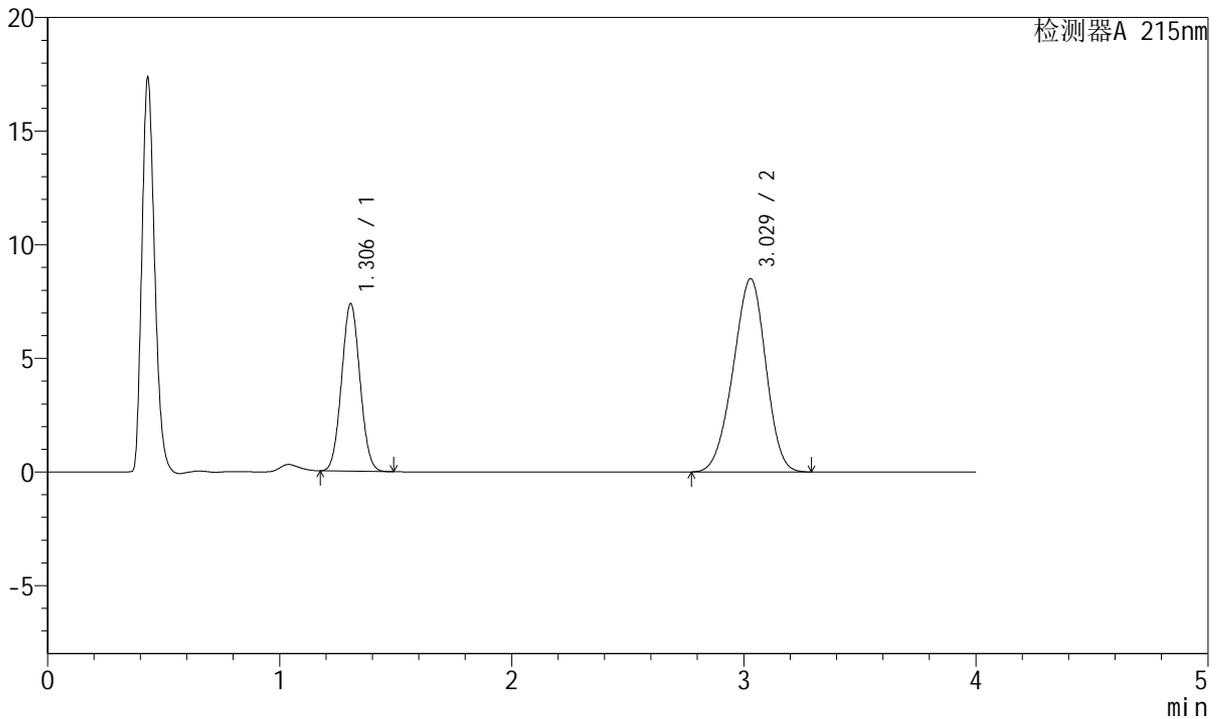
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



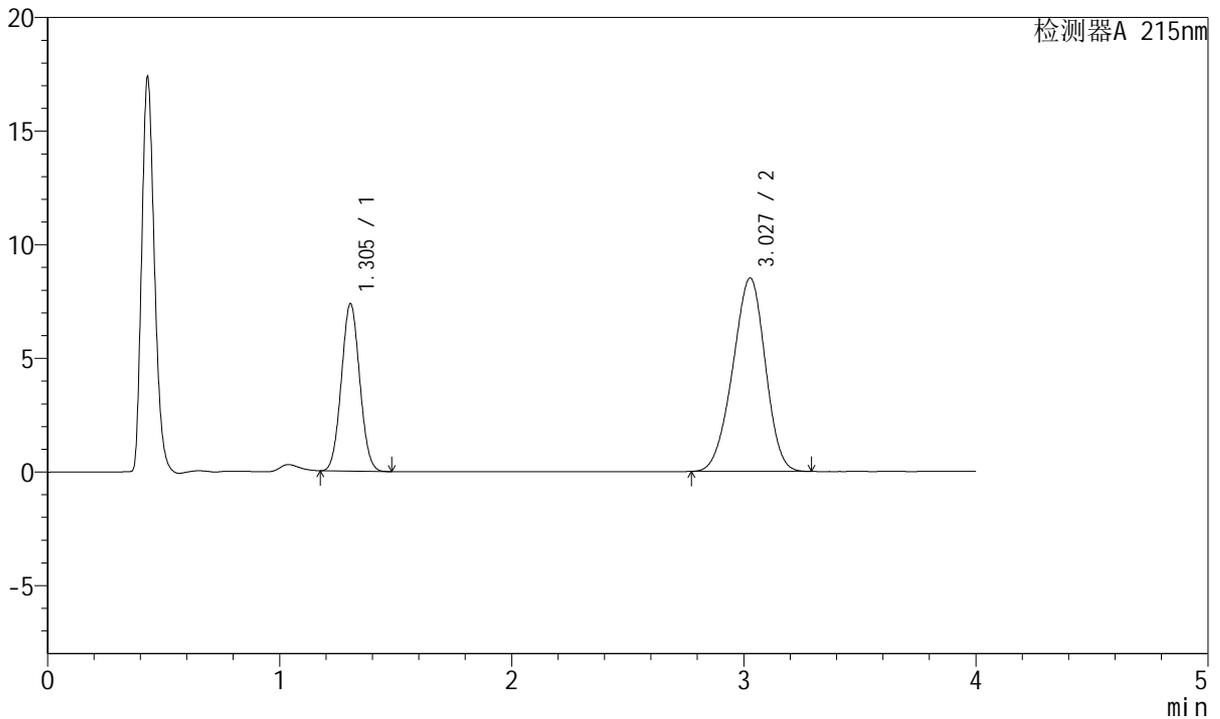
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

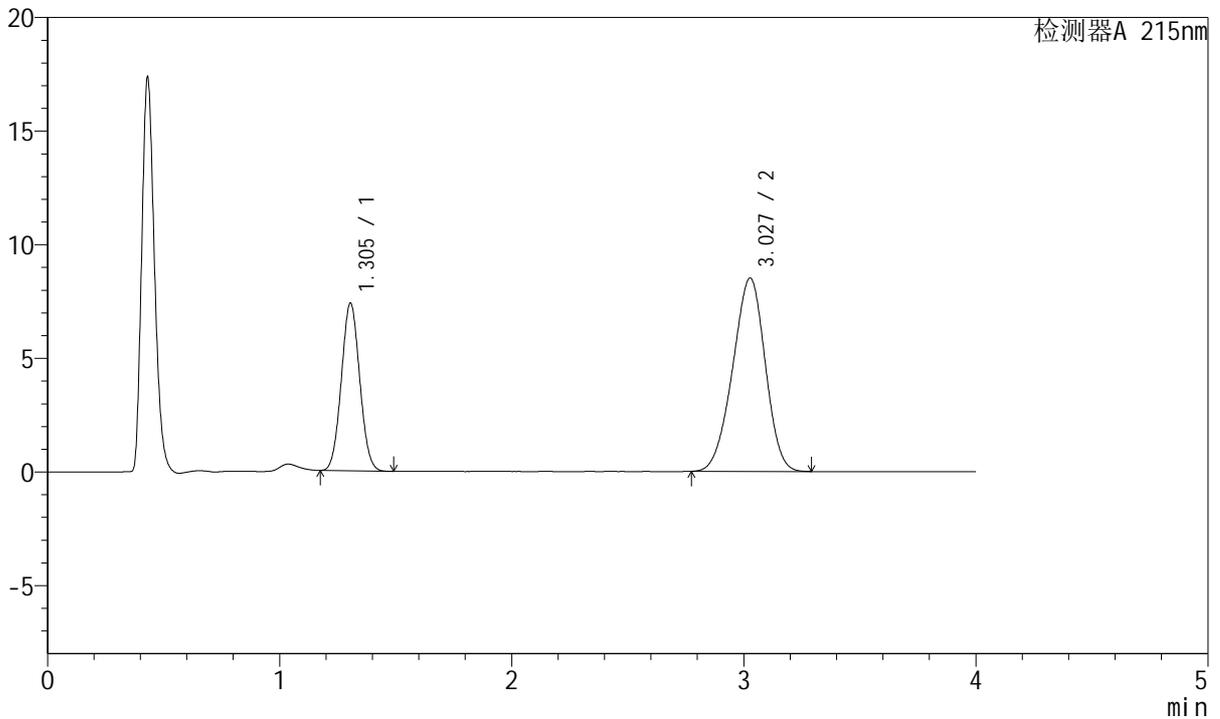
图5 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 7-39/10-2666-3 - 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



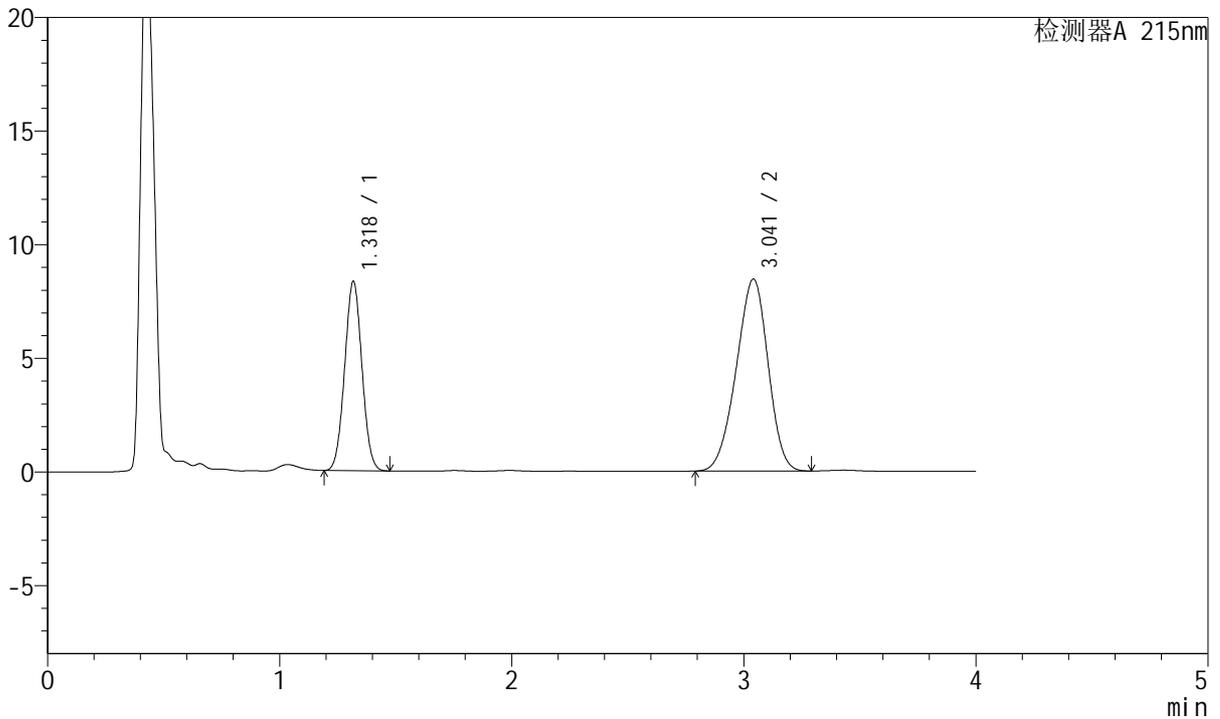
J468

<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



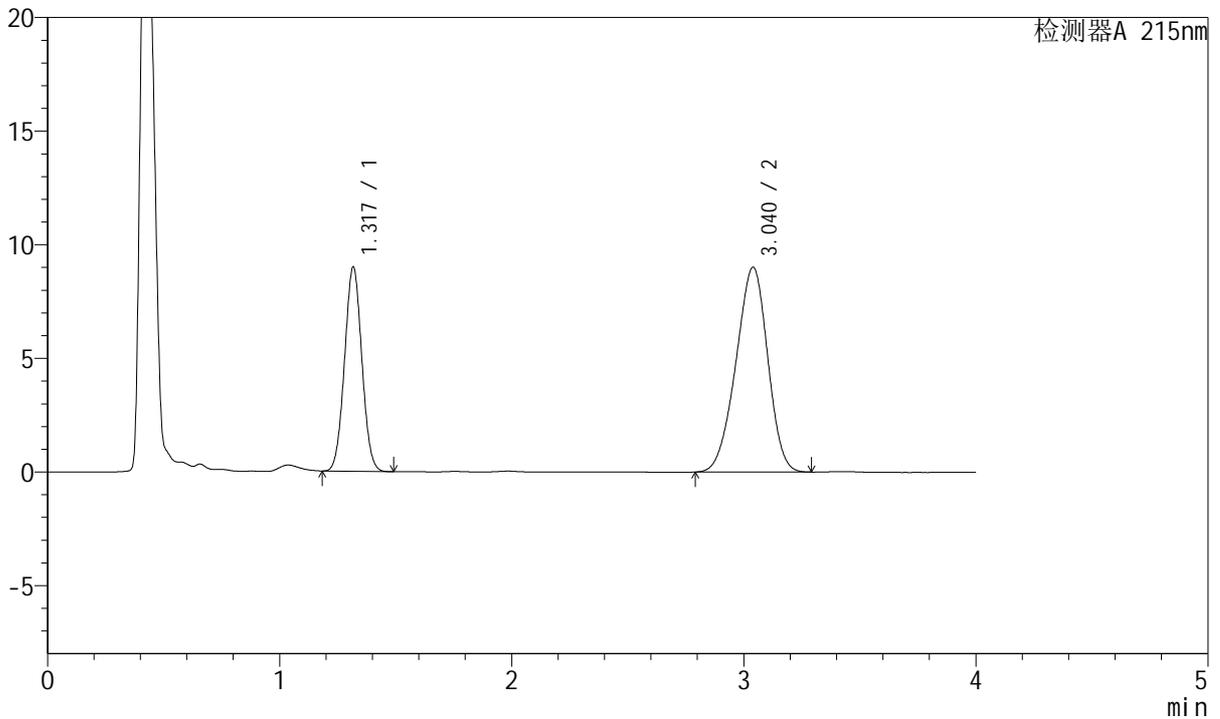
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



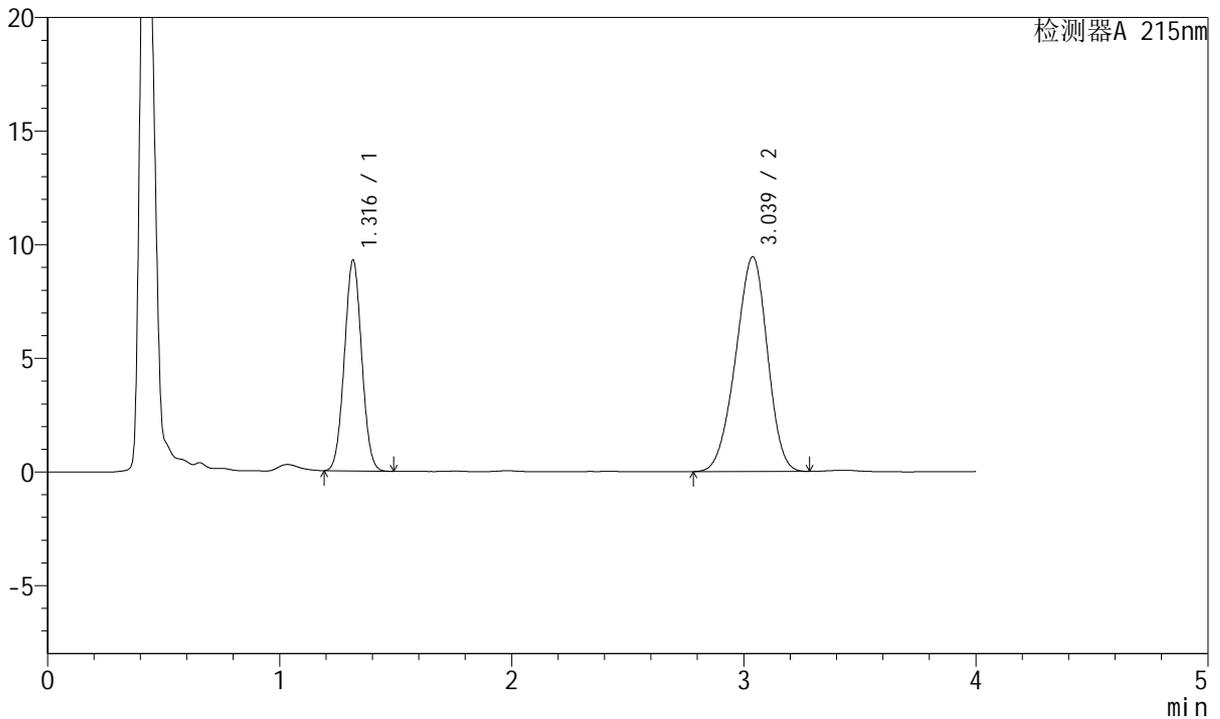
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

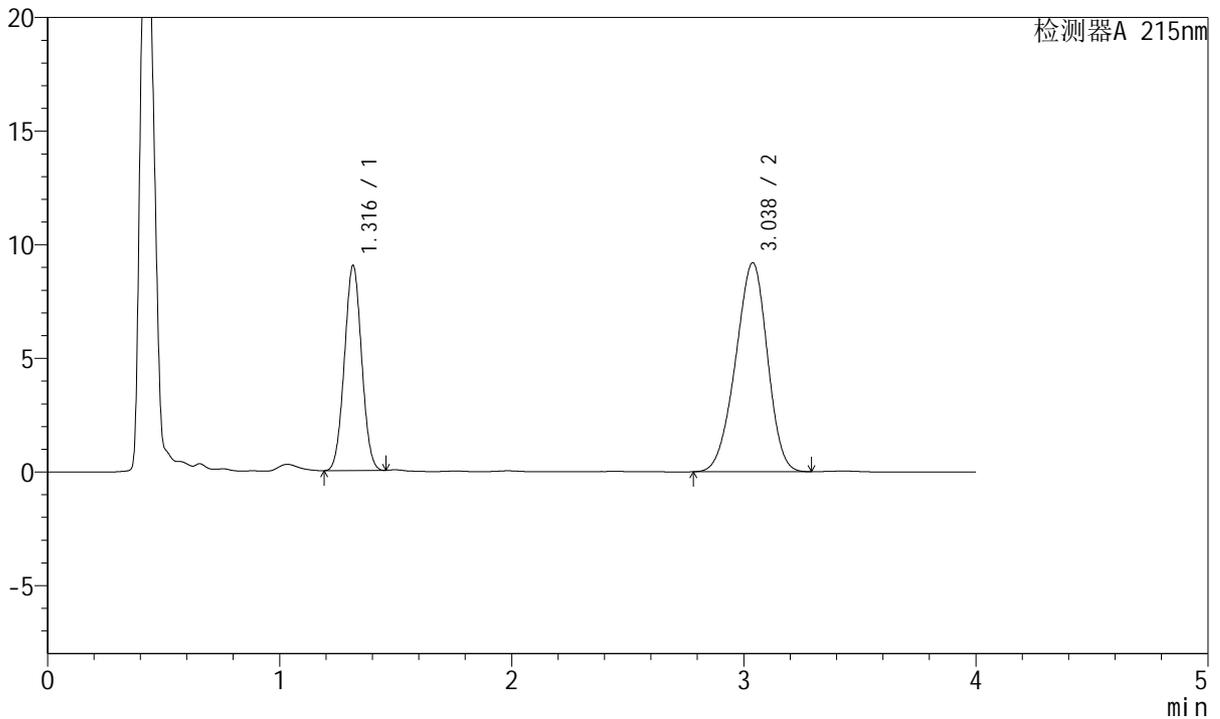
图9 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

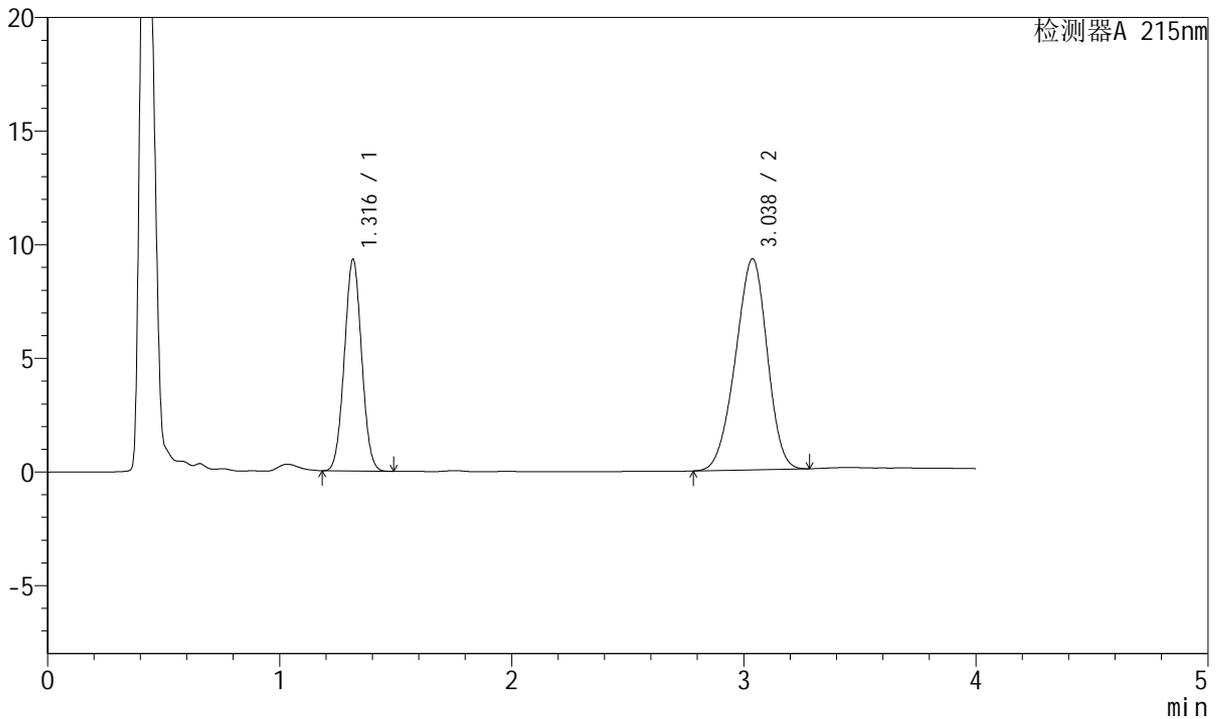
图10 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4
供试品溶液-1

<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

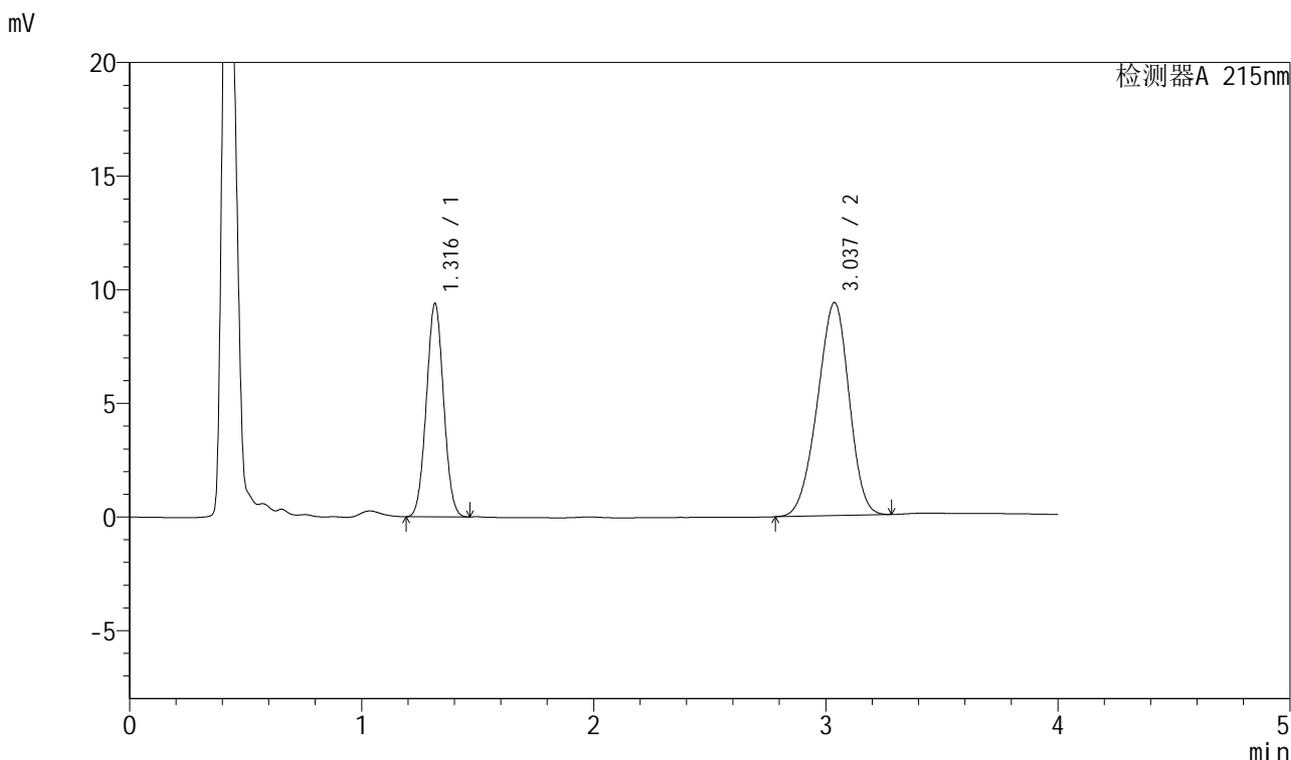
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	48202	35.335	9284	1472	1.033	--
2	3.038	88214	64.665	9291	2300	0.941	8.814
总计		136416	100.000	18575			

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>



<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			

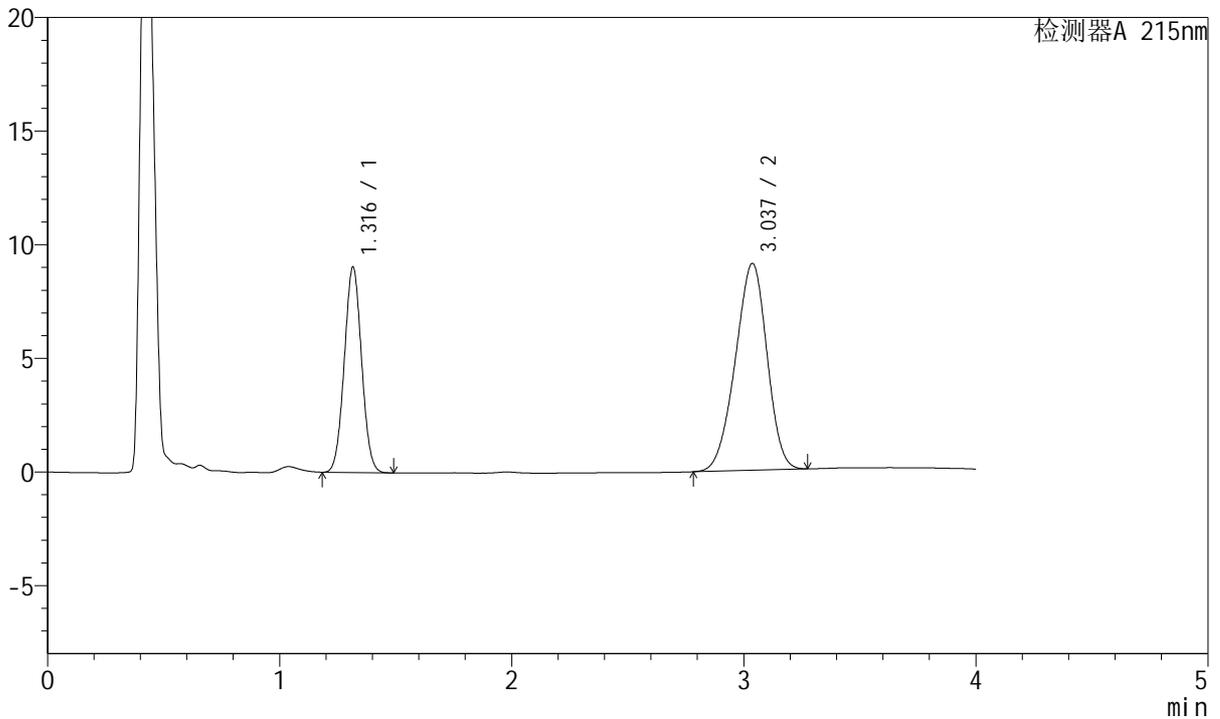
图12 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

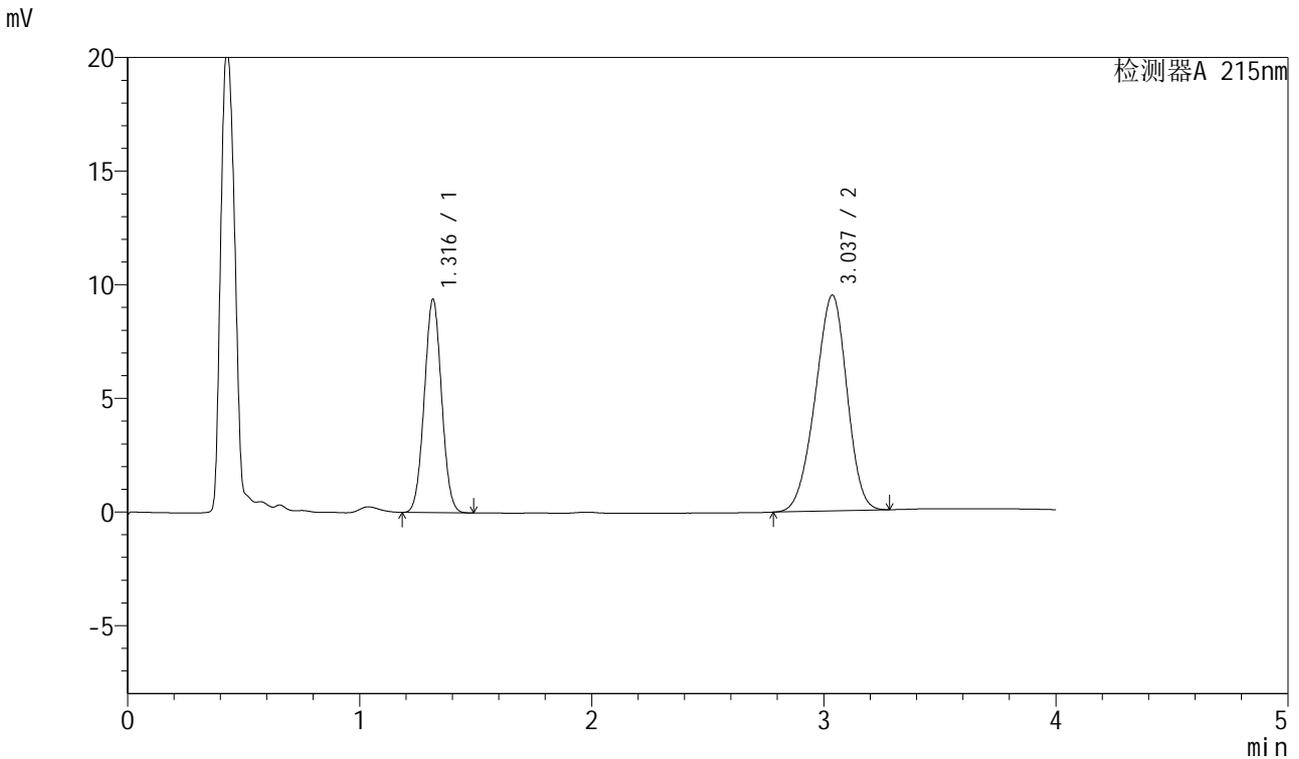
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	46848	35.140	9017	1469	1.033	--
2	3.037	86468	64.860	9108	2299	0.940	8.810
总计		133316	100.000	18125			

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>



<峰表>

检测器A 215nm

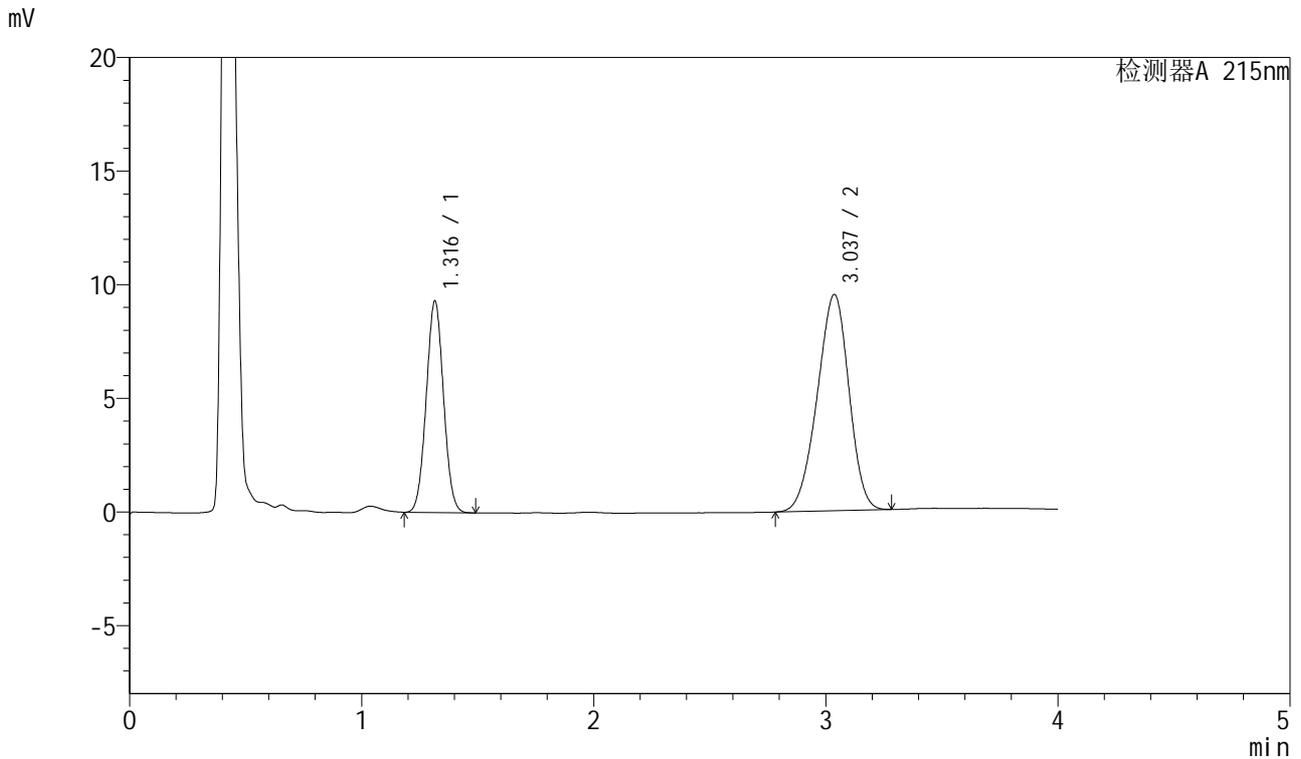
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.316	48624	35.061	9366	1471	1.032	--
2	3.037	90060	64.939	9492	2302	0.940	8.815
总计		138685	100.000	18858			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<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			

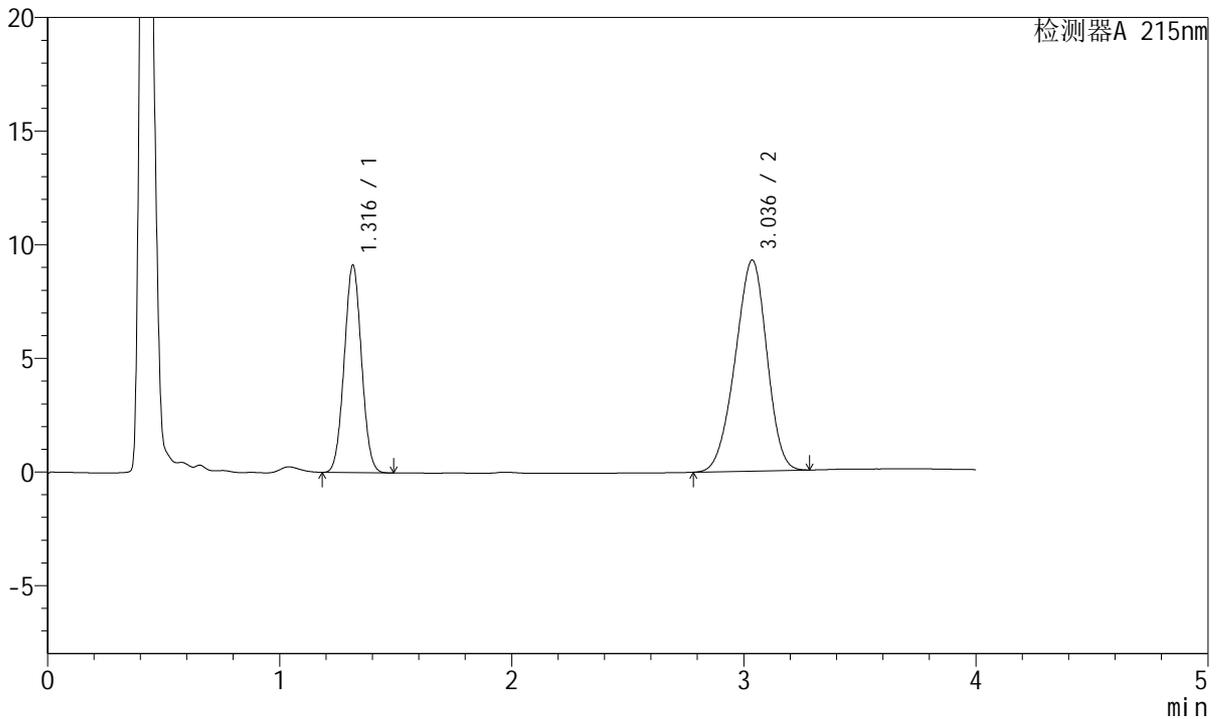
图15 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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



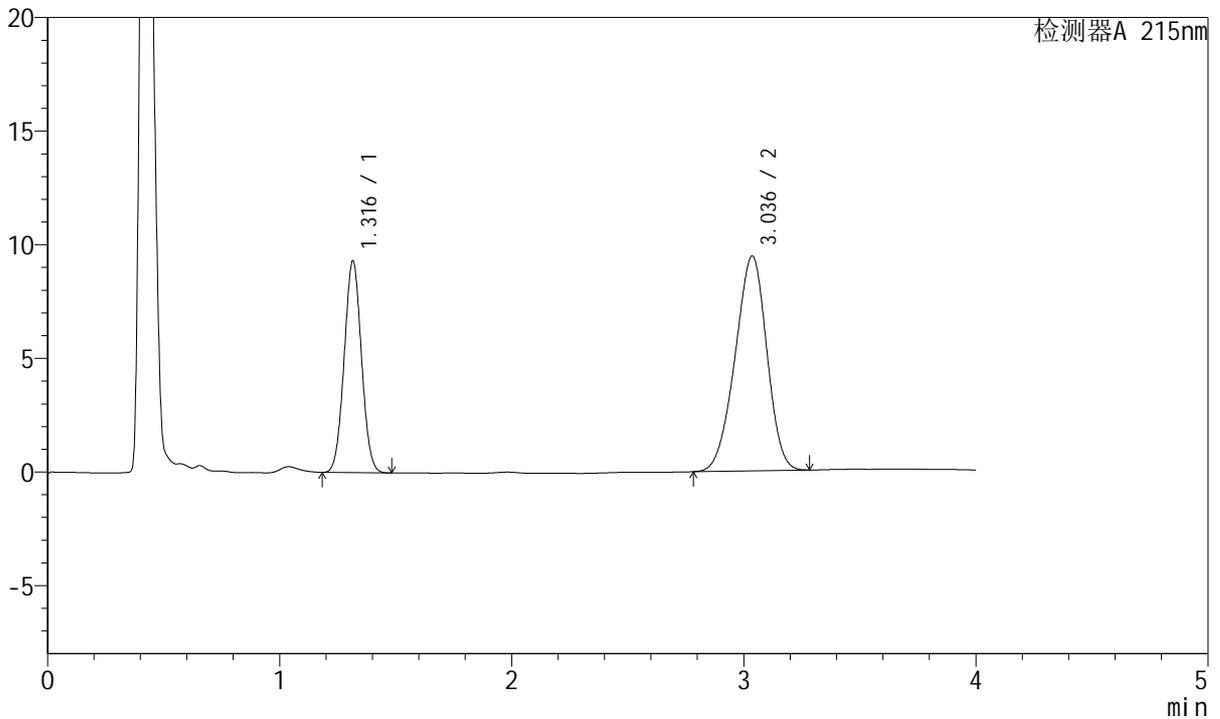
J468

<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			

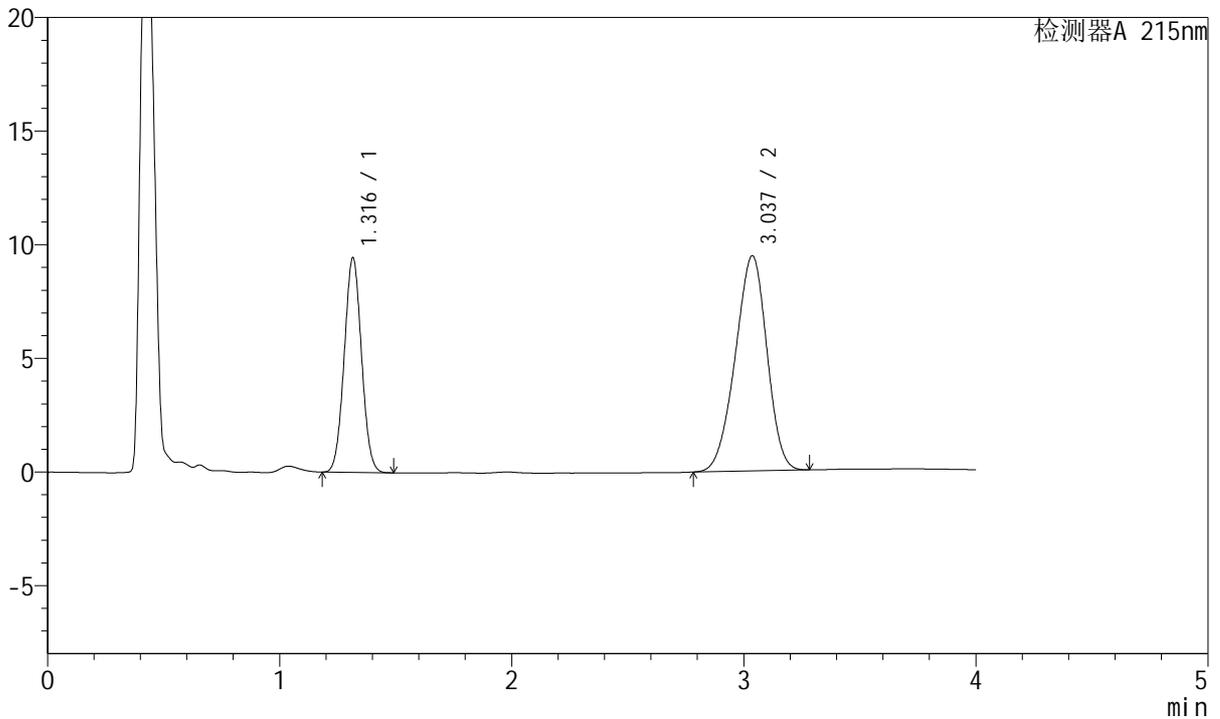
图17 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

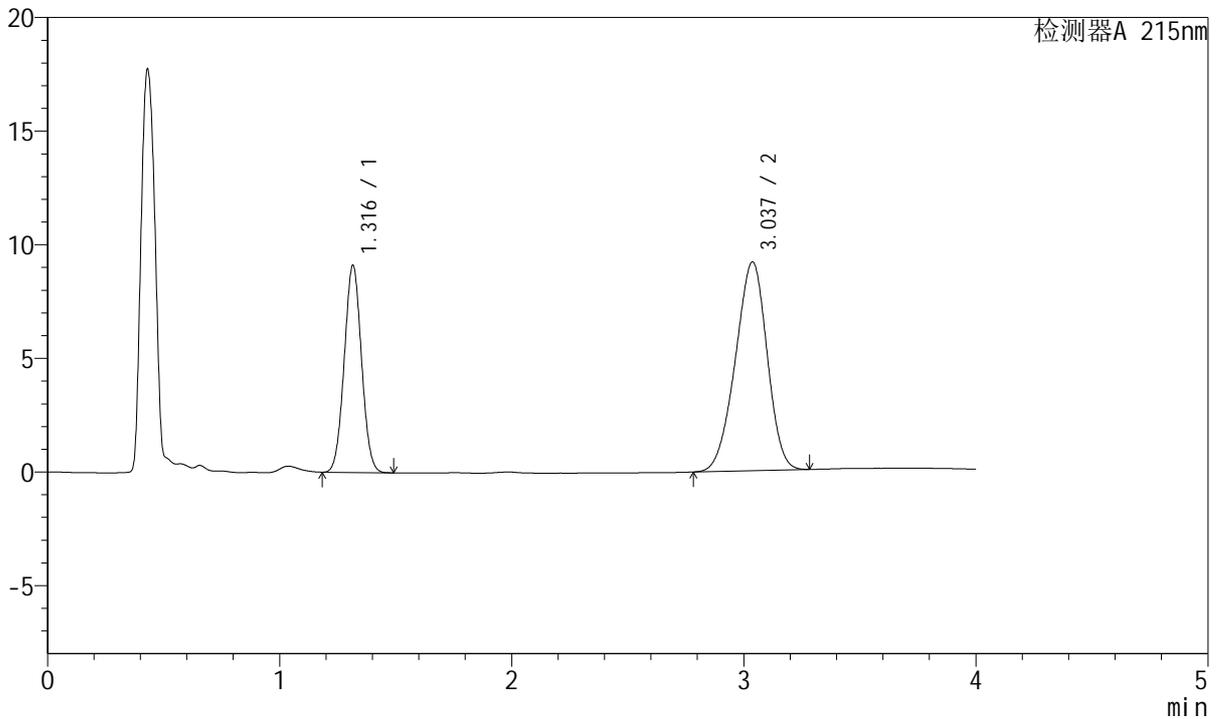
图18 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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



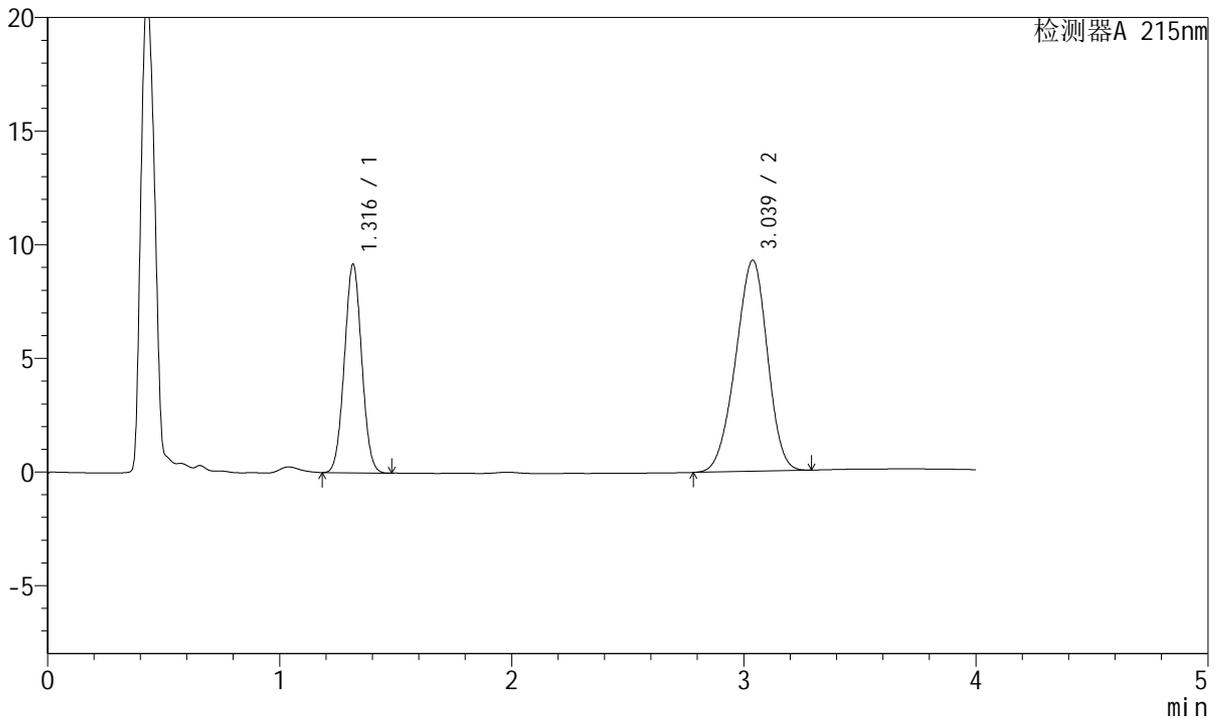
J468

<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-15min-片2
 供试品溶液-1



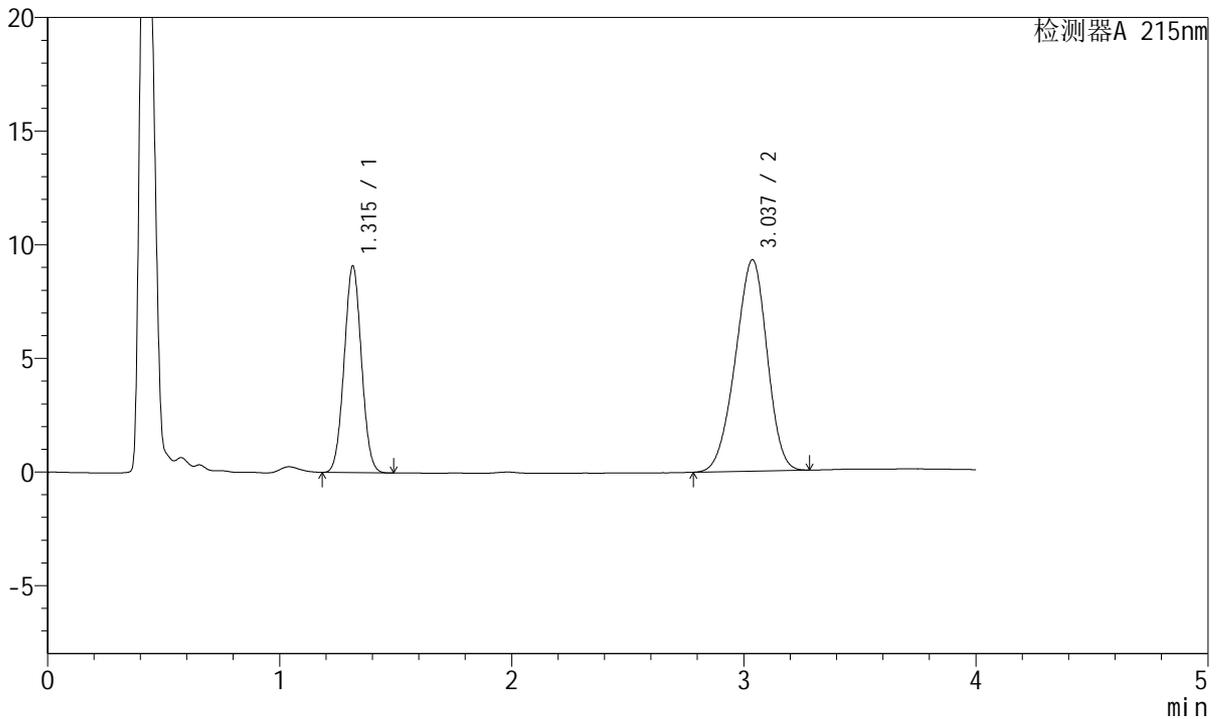
J468

<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 - 7-39/10-2681-2 - 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



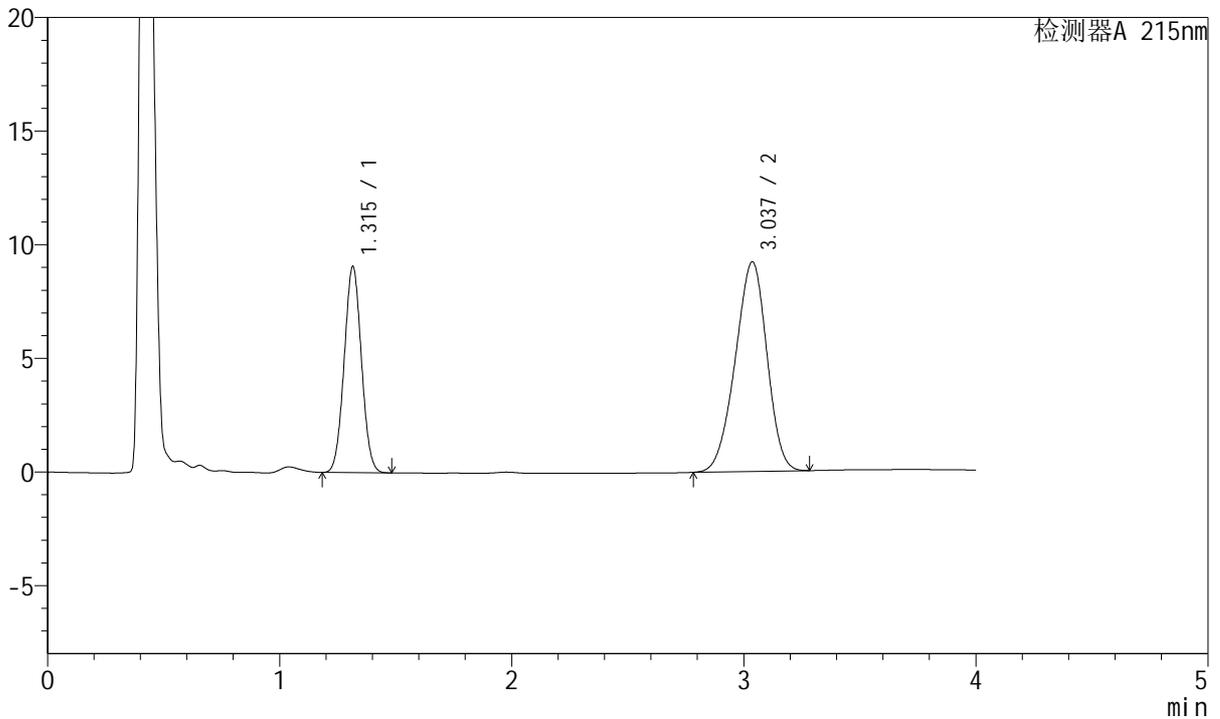
J468

<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



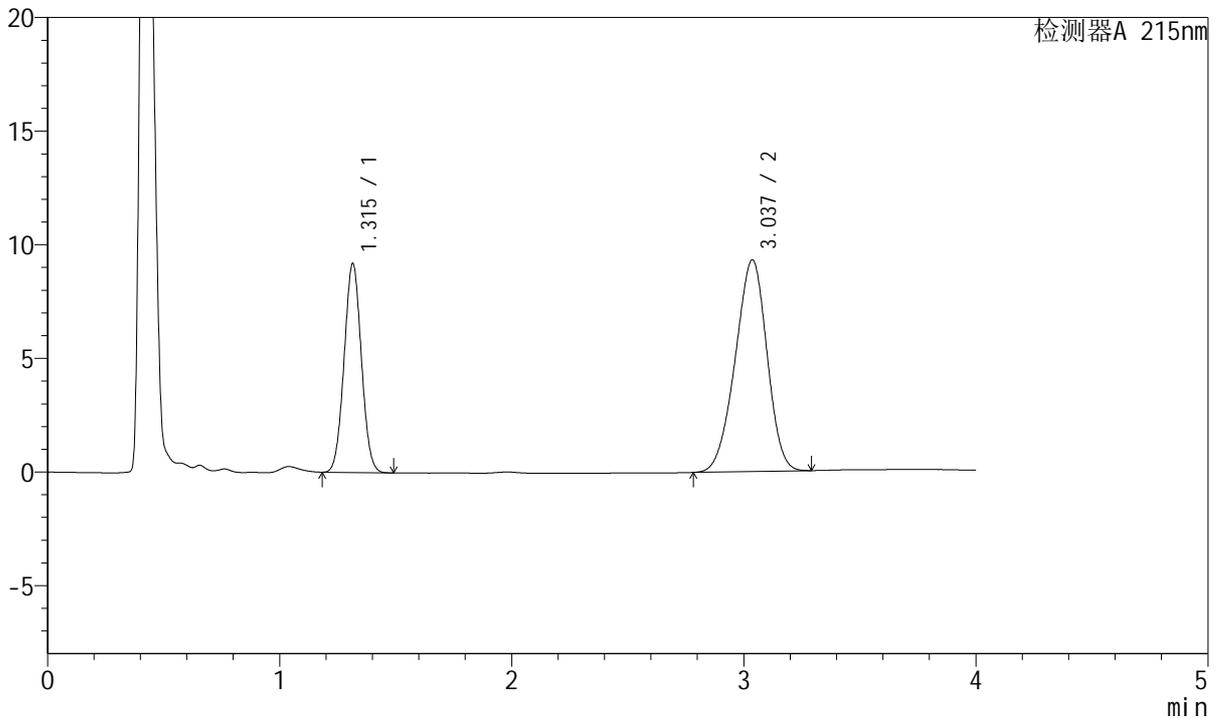
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



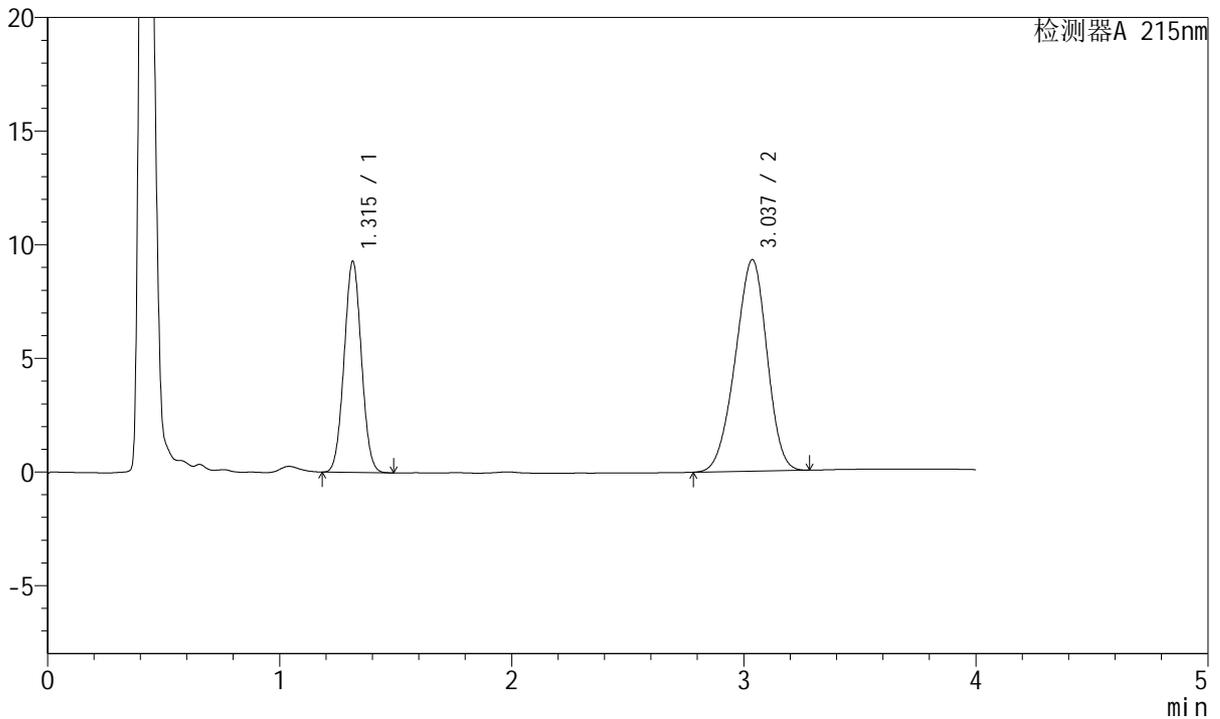
J468

<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-15min-片6
 供试品溶液-1



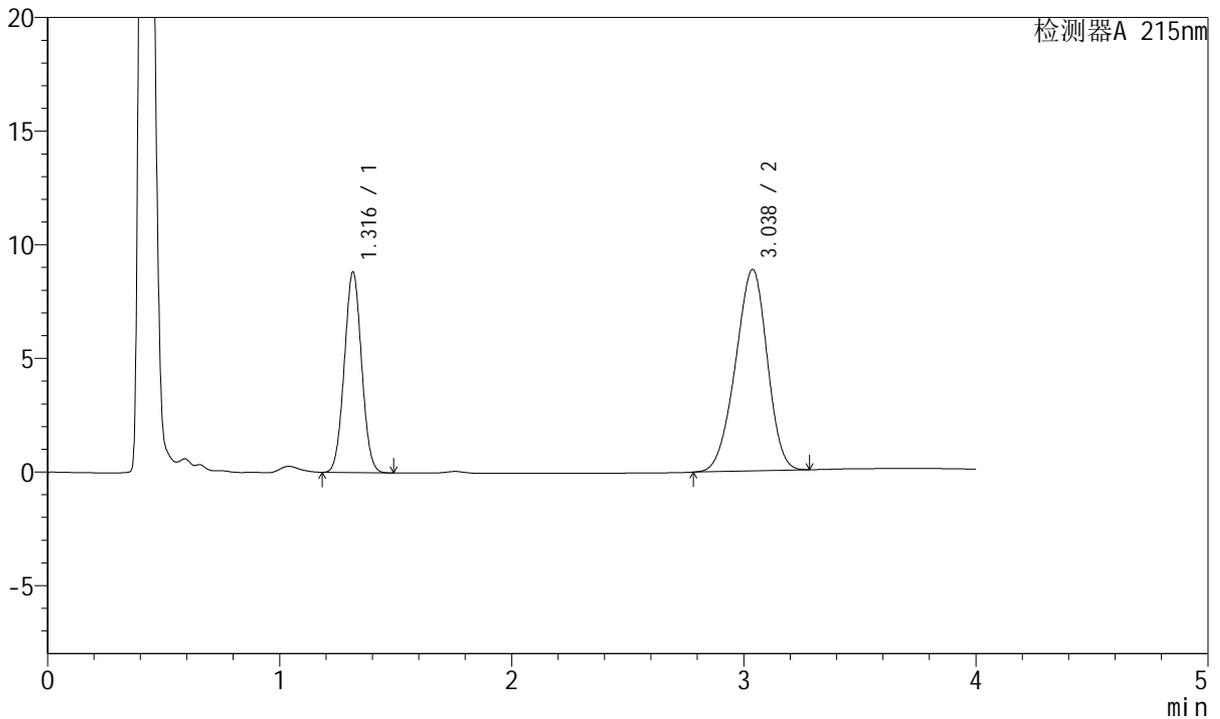
J468

<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



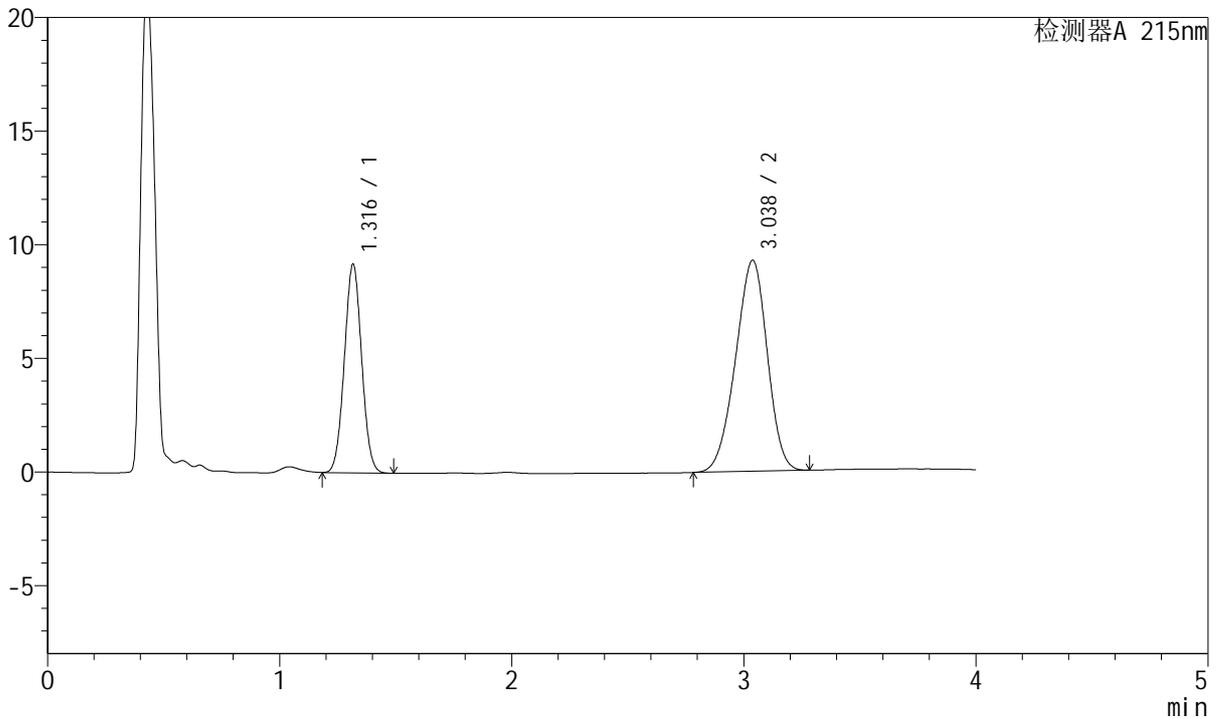
J468

<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



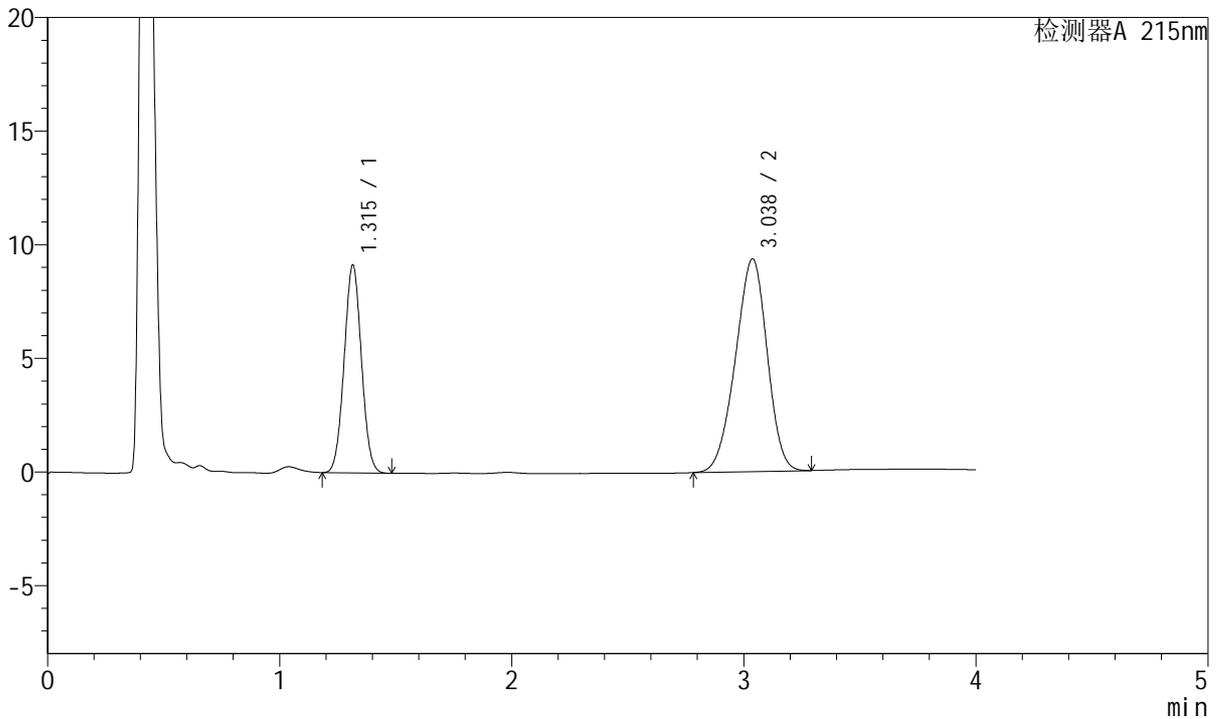
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

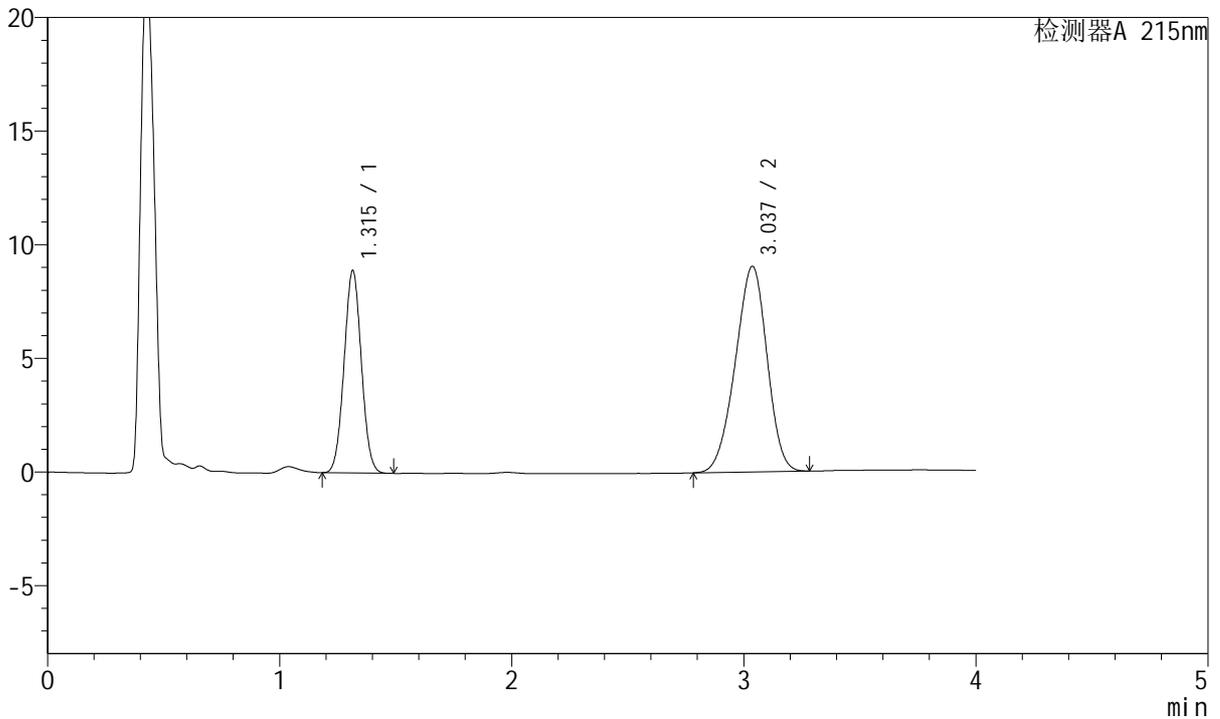
图27 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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



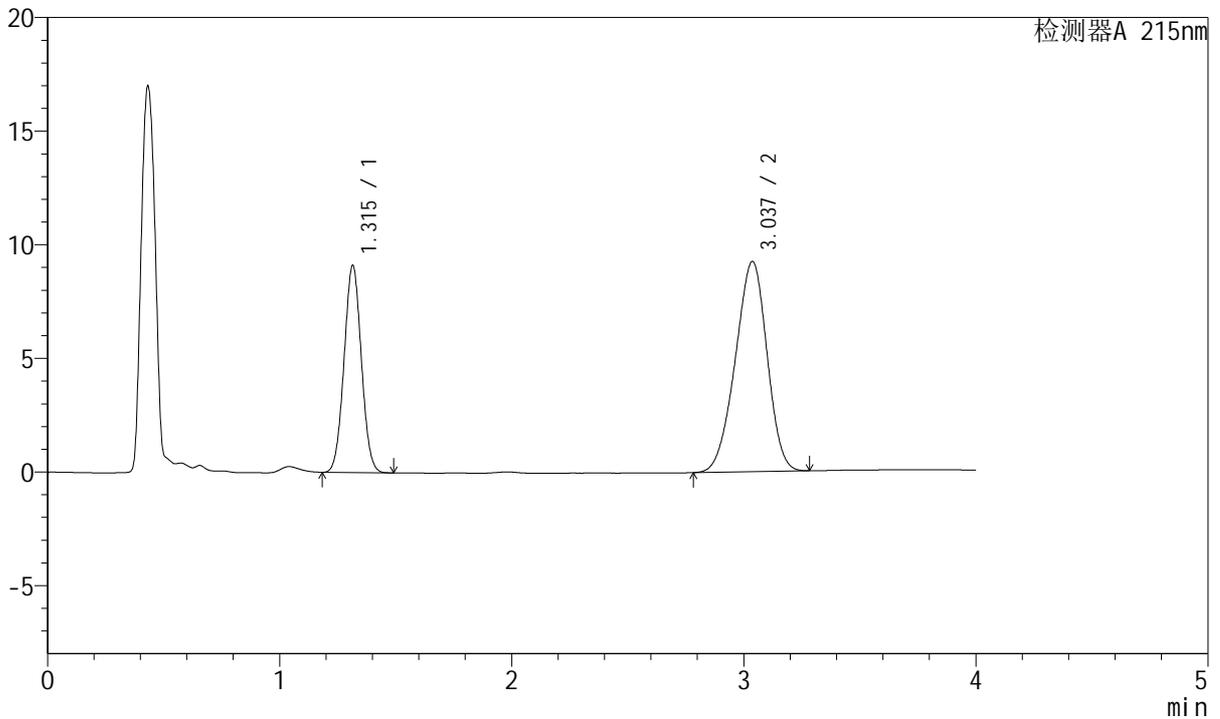
J468

<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 - 7-39/10-2689-2 - 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			

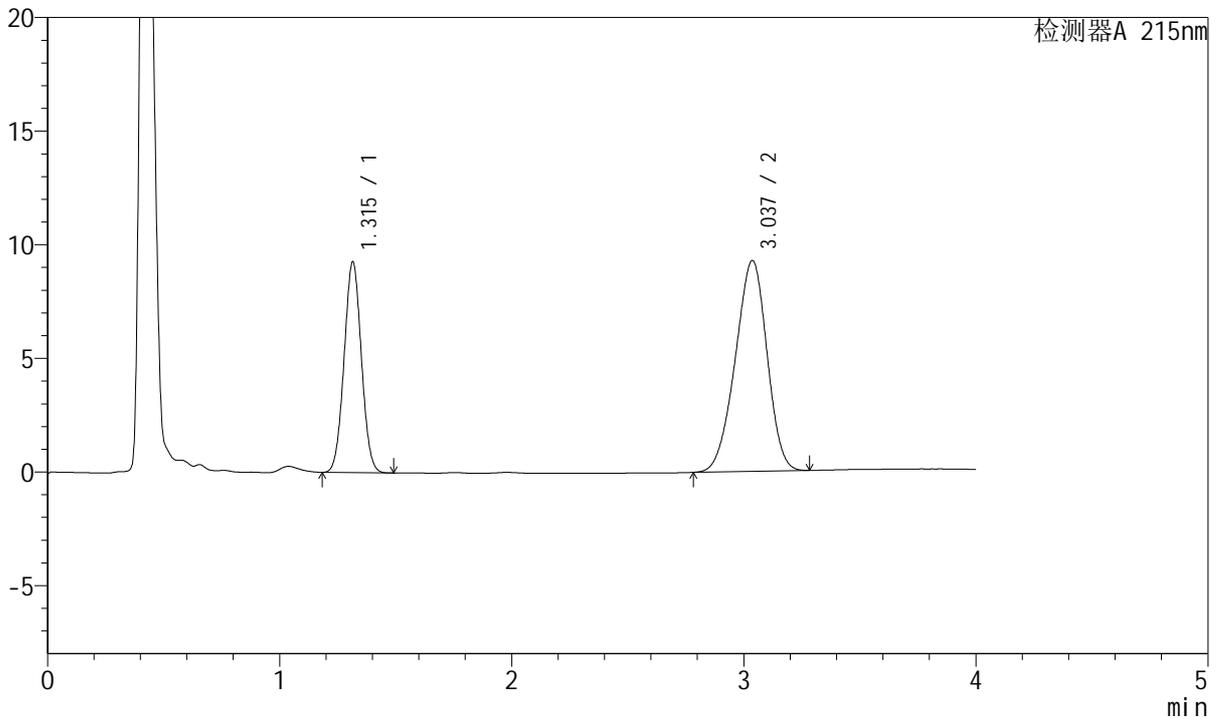
图29 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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			

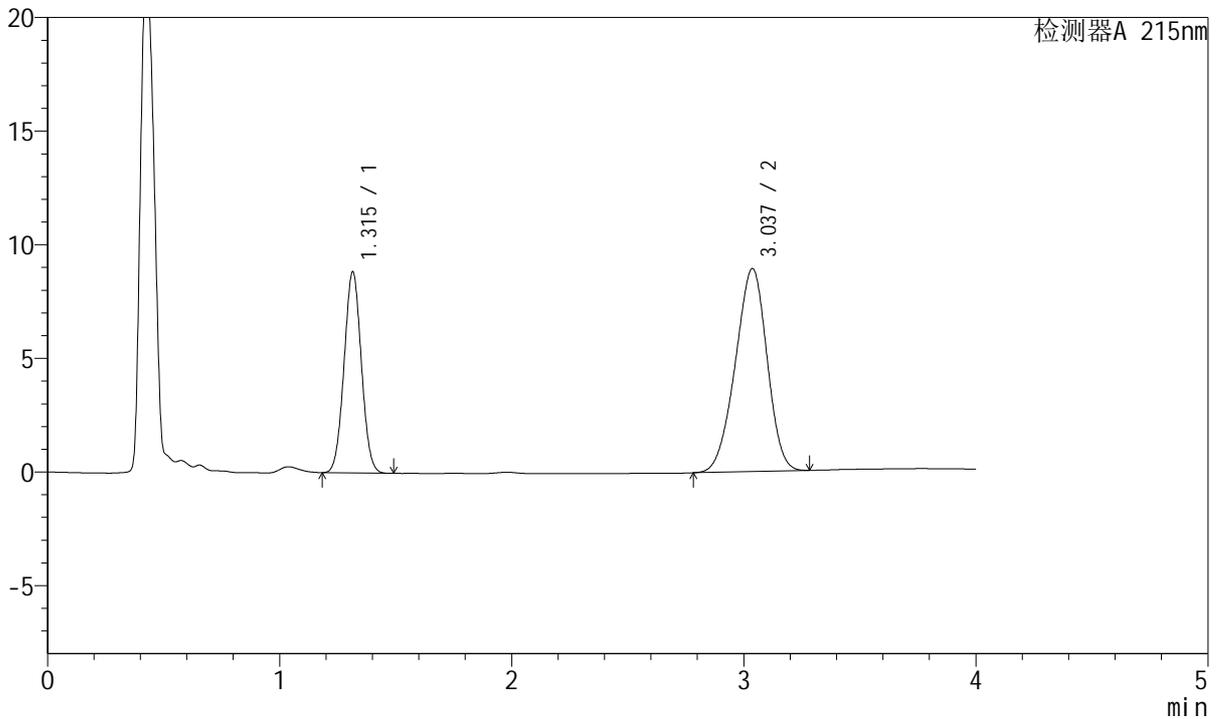
图30 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2691-2 - 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			

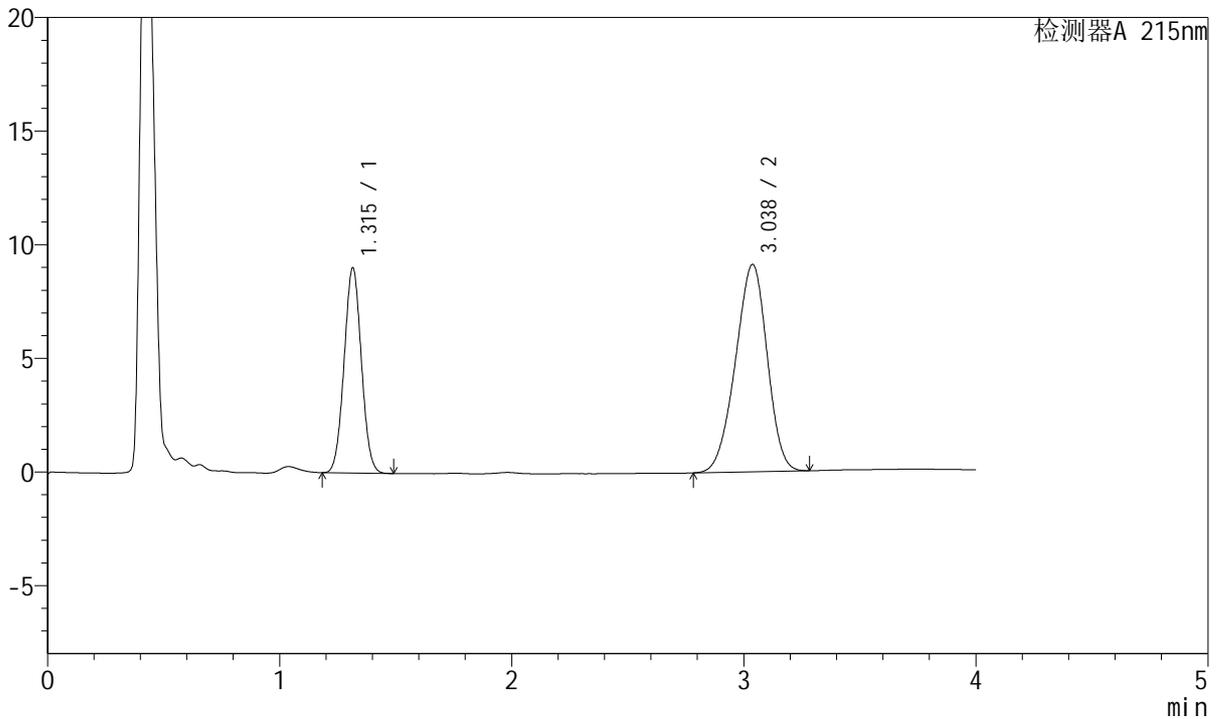
图31 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<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



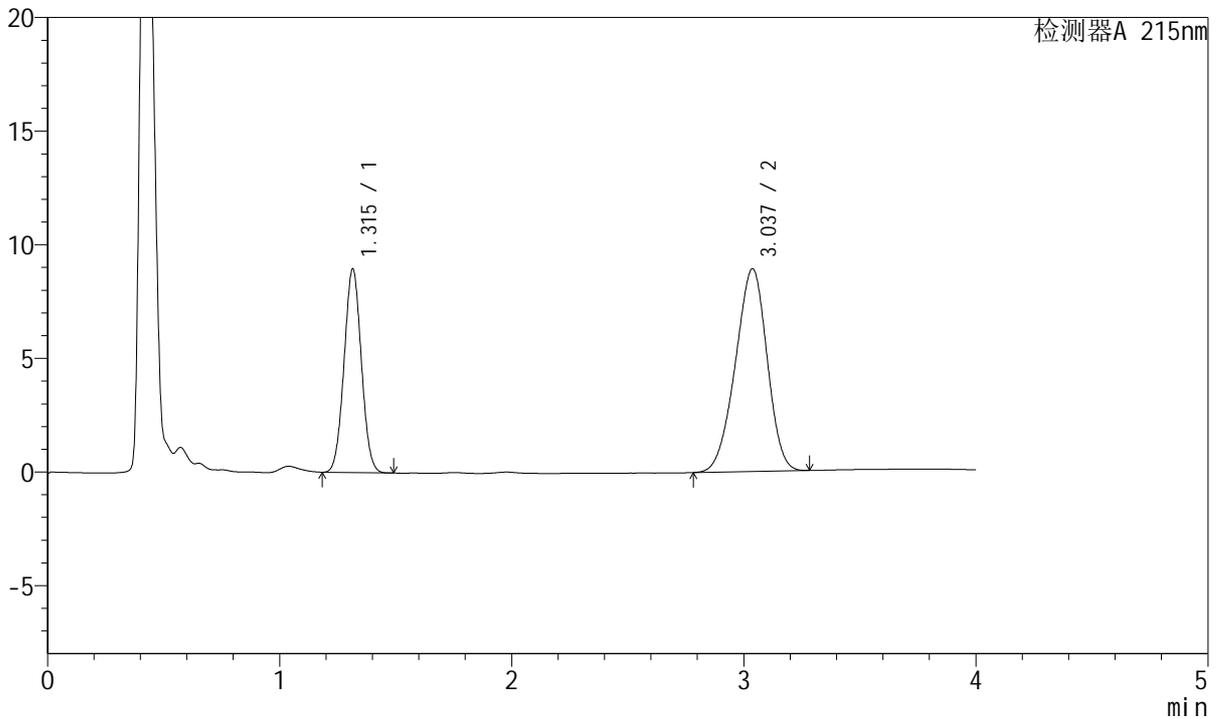
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

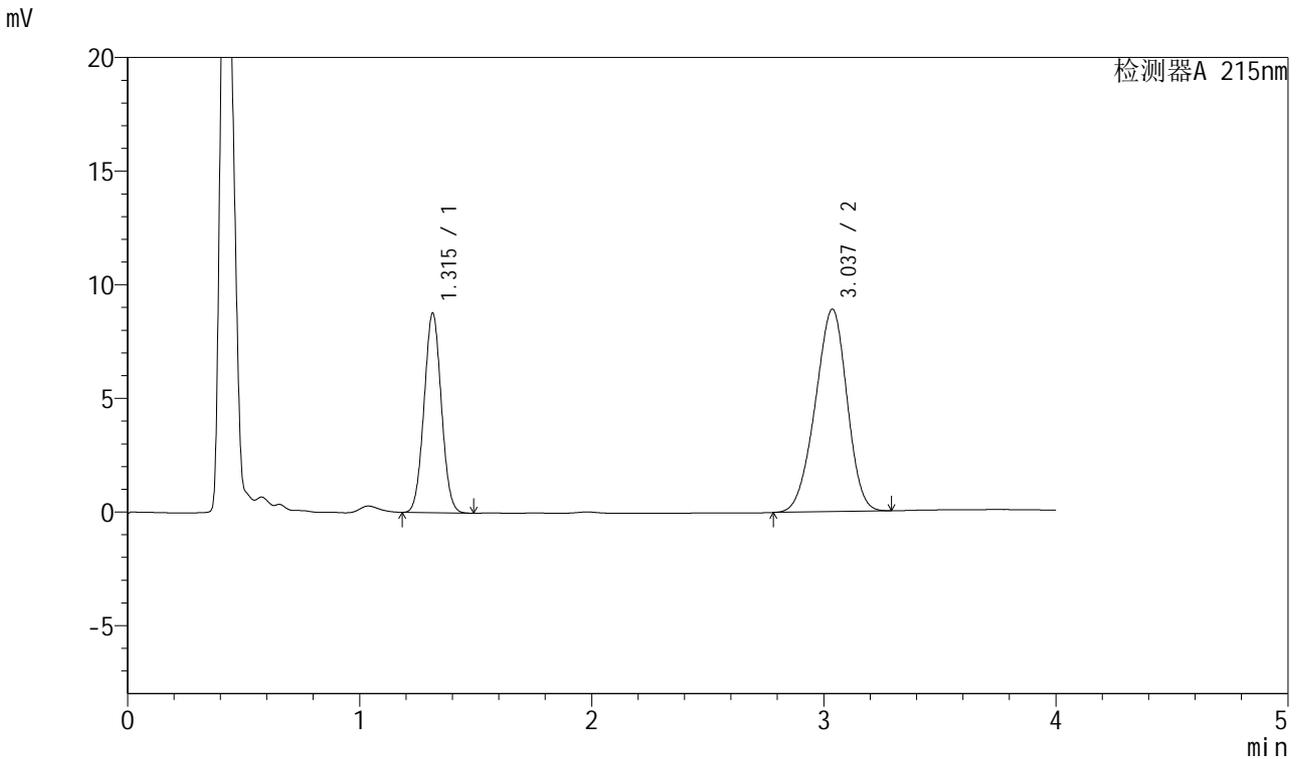
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46363	35.368	8952	1471	1.032	--
2	3.037	84724	64.632	8927	2296	0.940	8.816
总计		131087	100.000	17879			

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-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>



<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



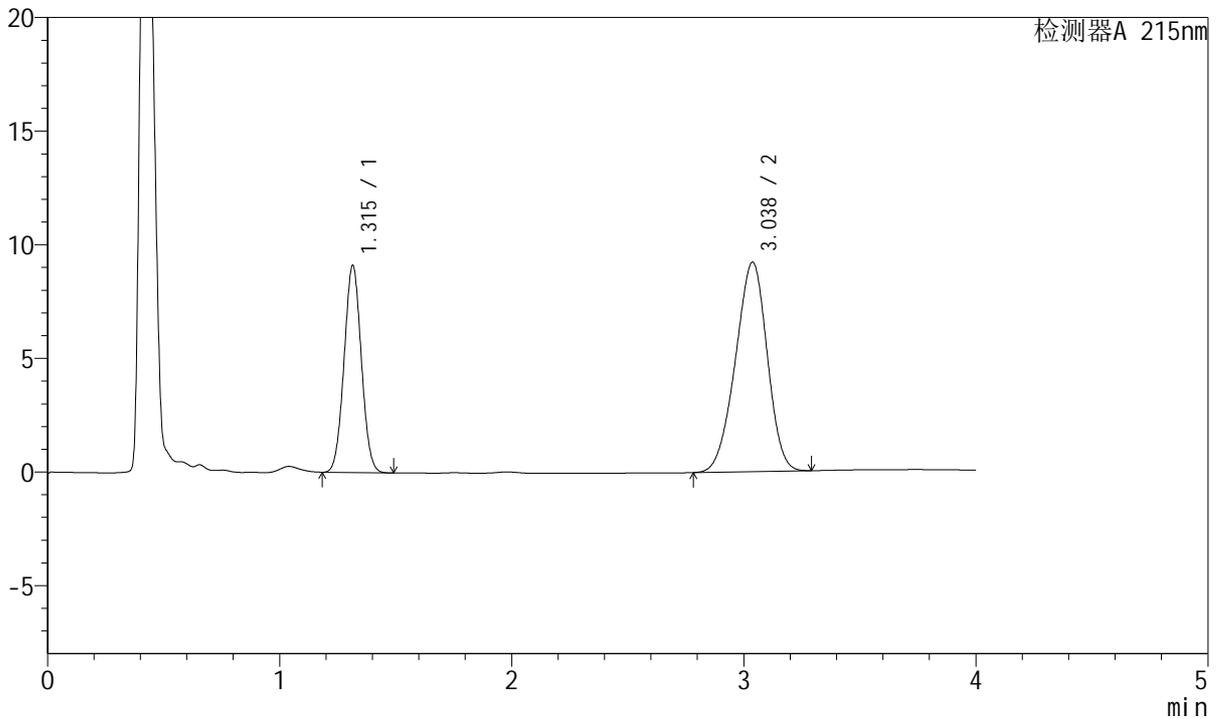
J468

<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			

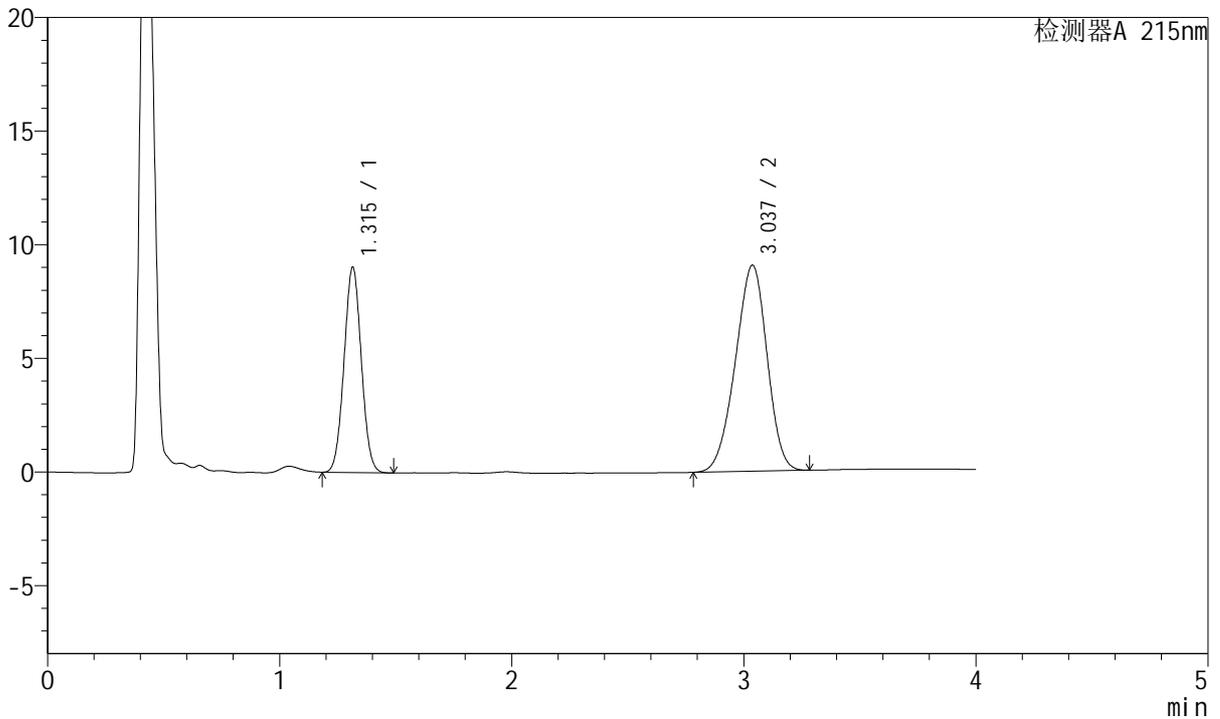
图35 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2696-2 - 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



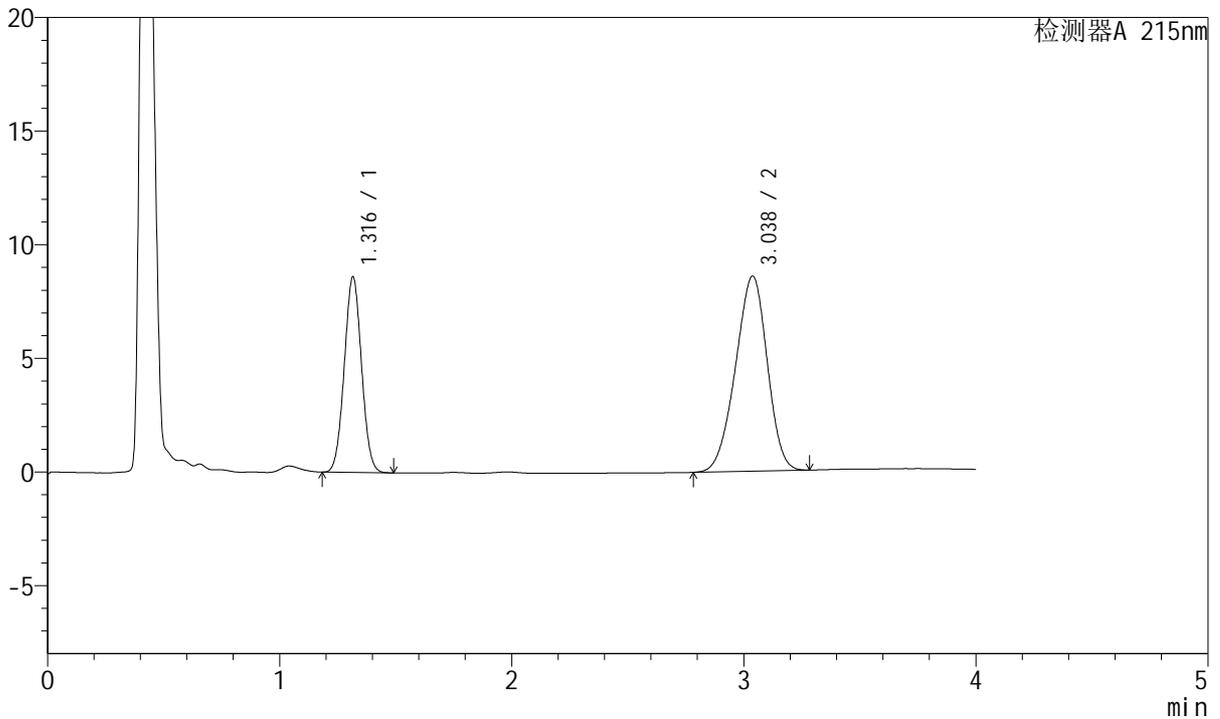
J468

<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



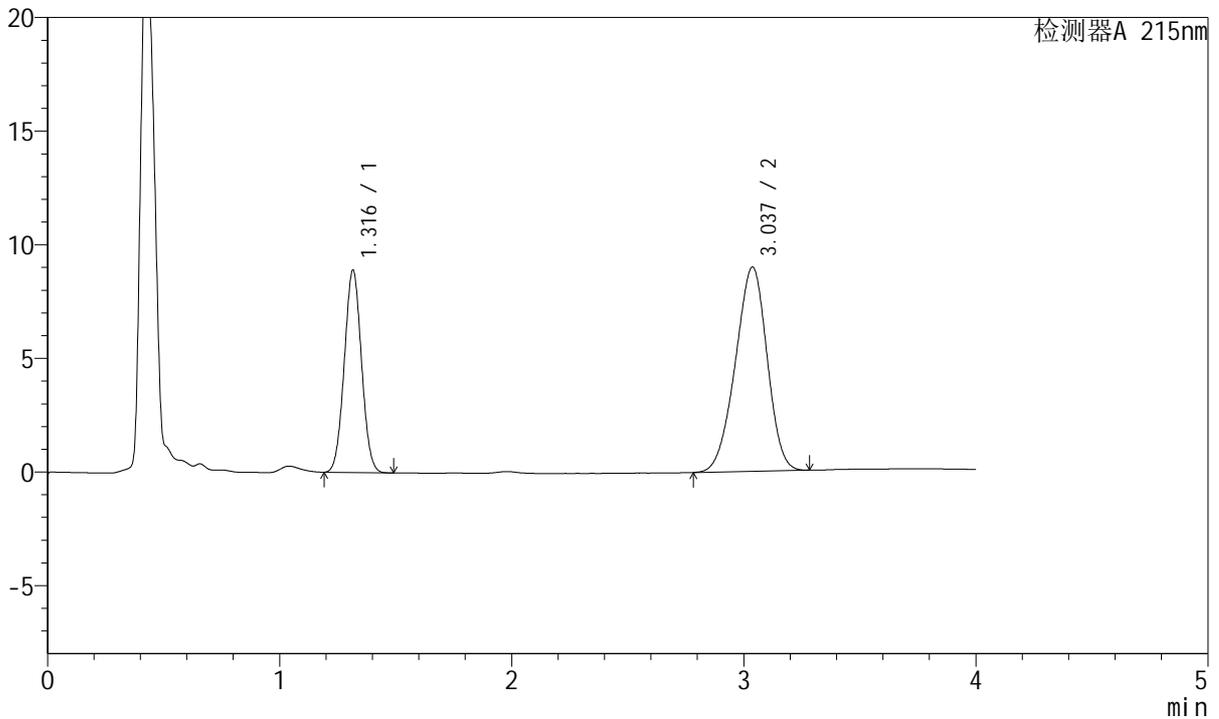
J468

<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			

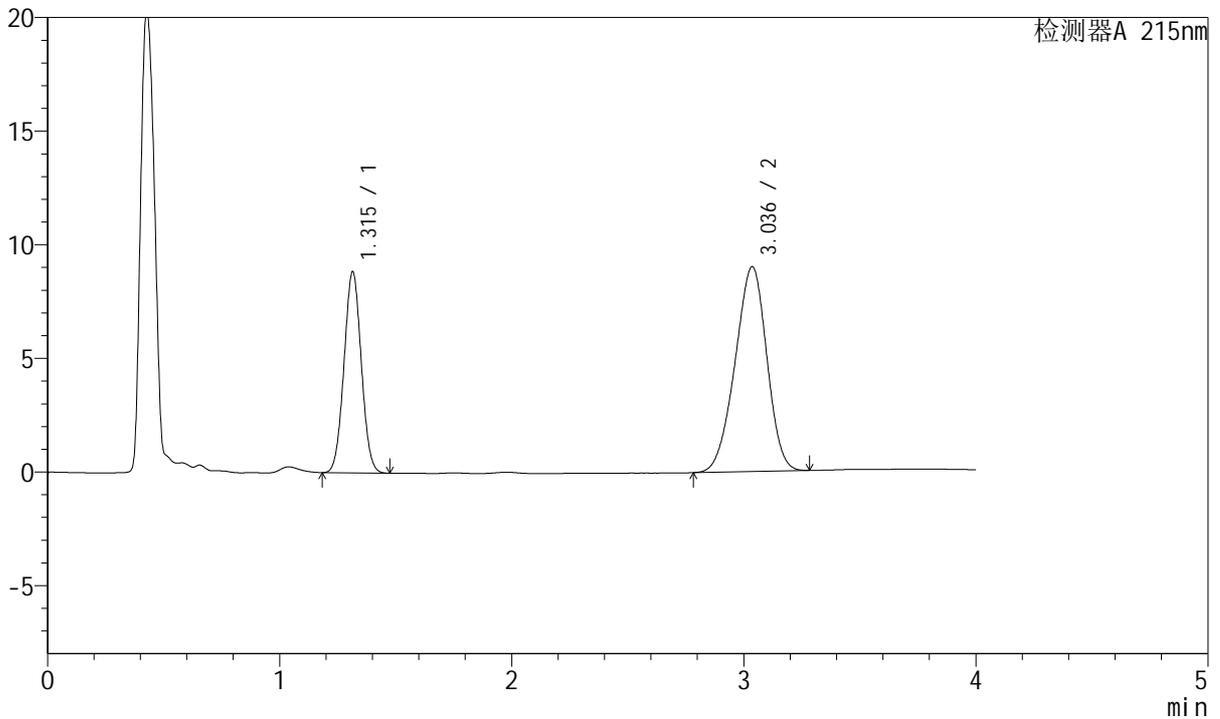
图38 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



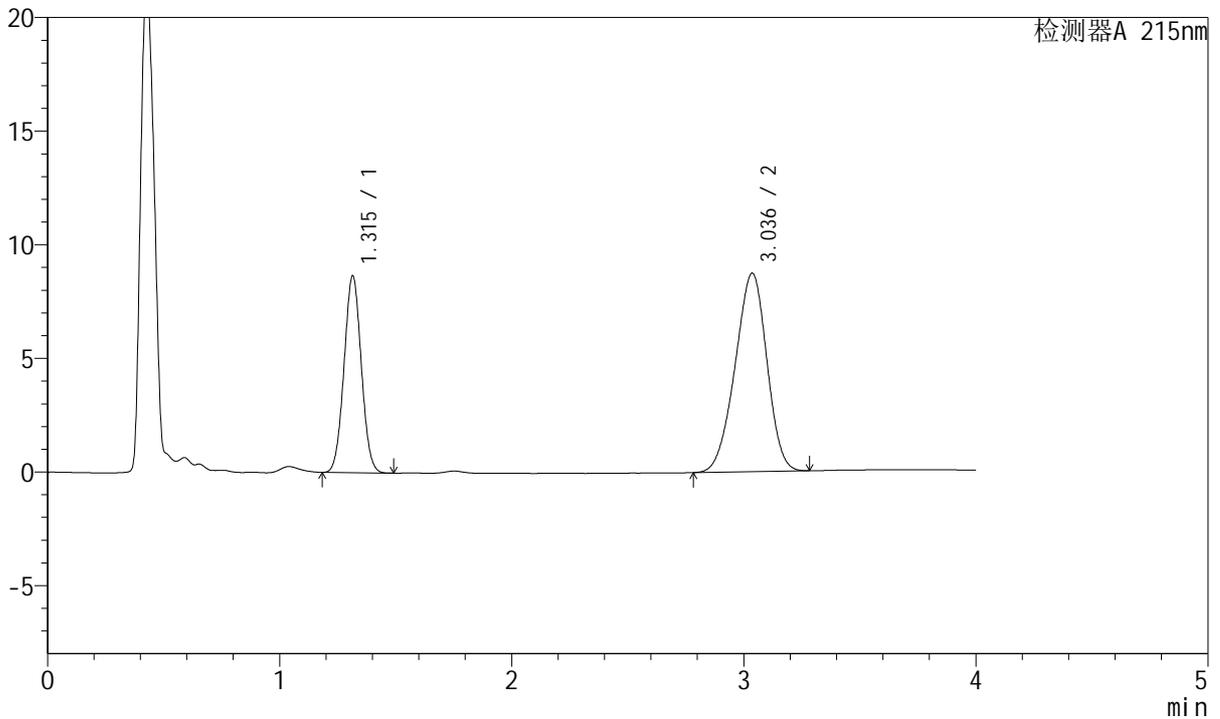
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



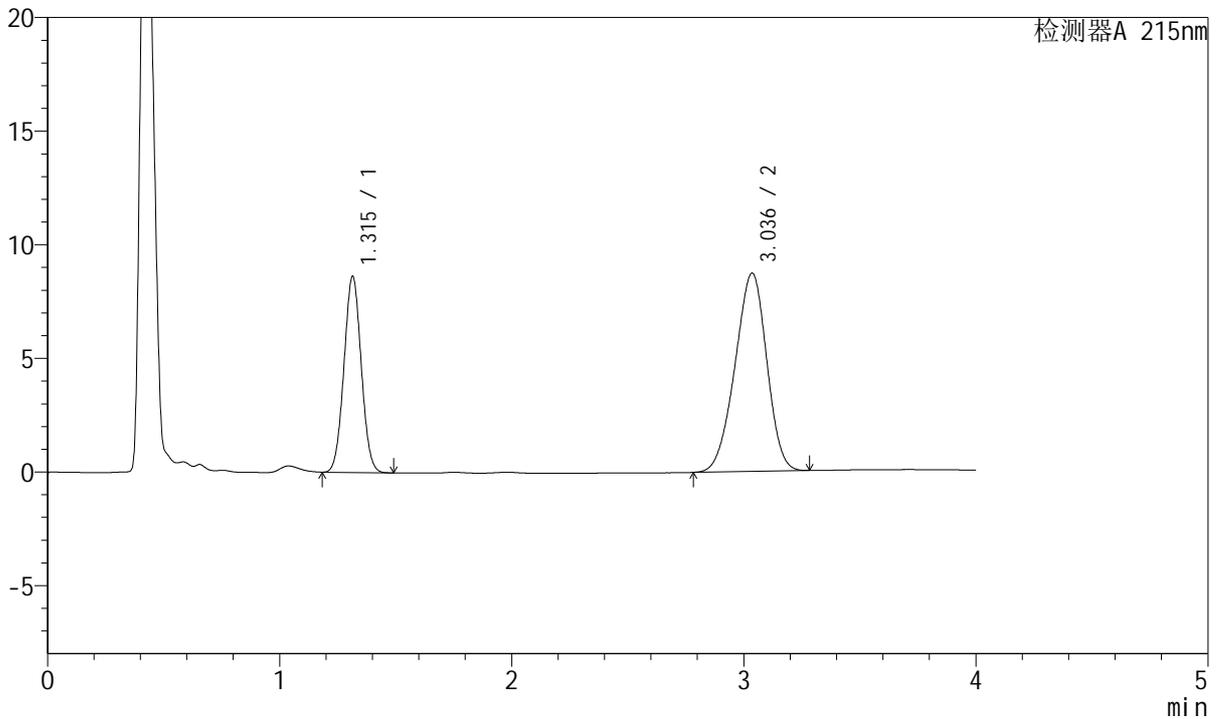
J468

<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			

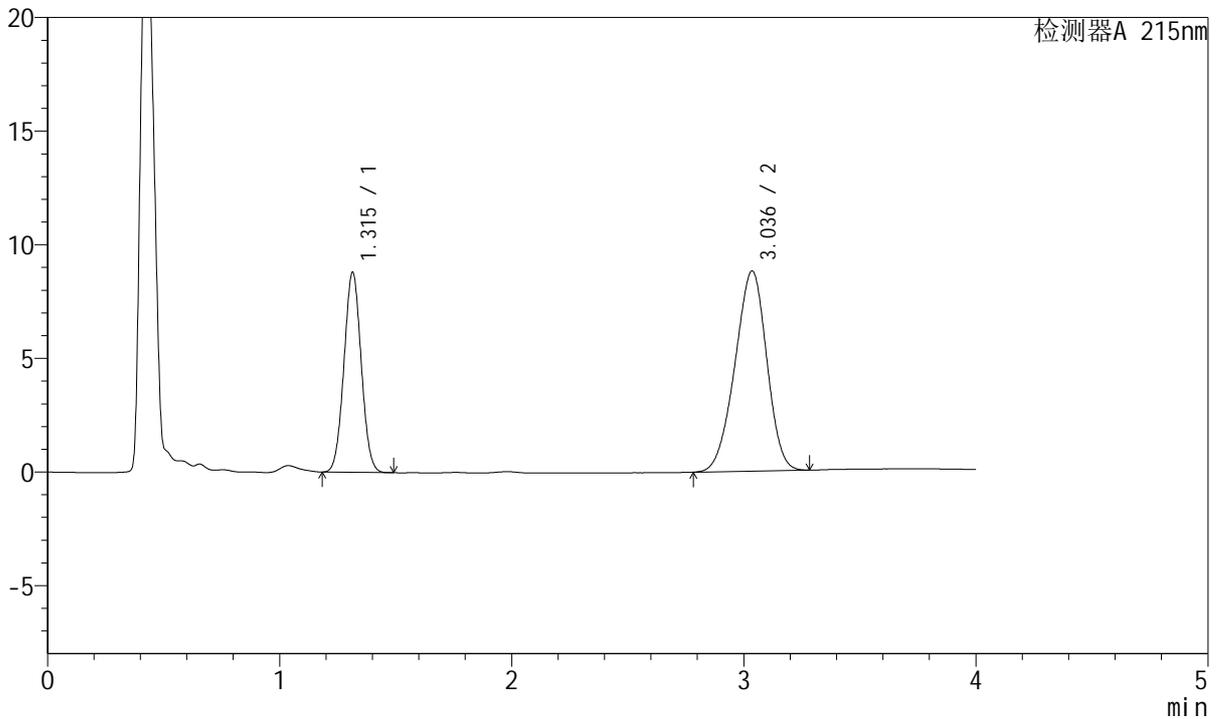
图41 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081302批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



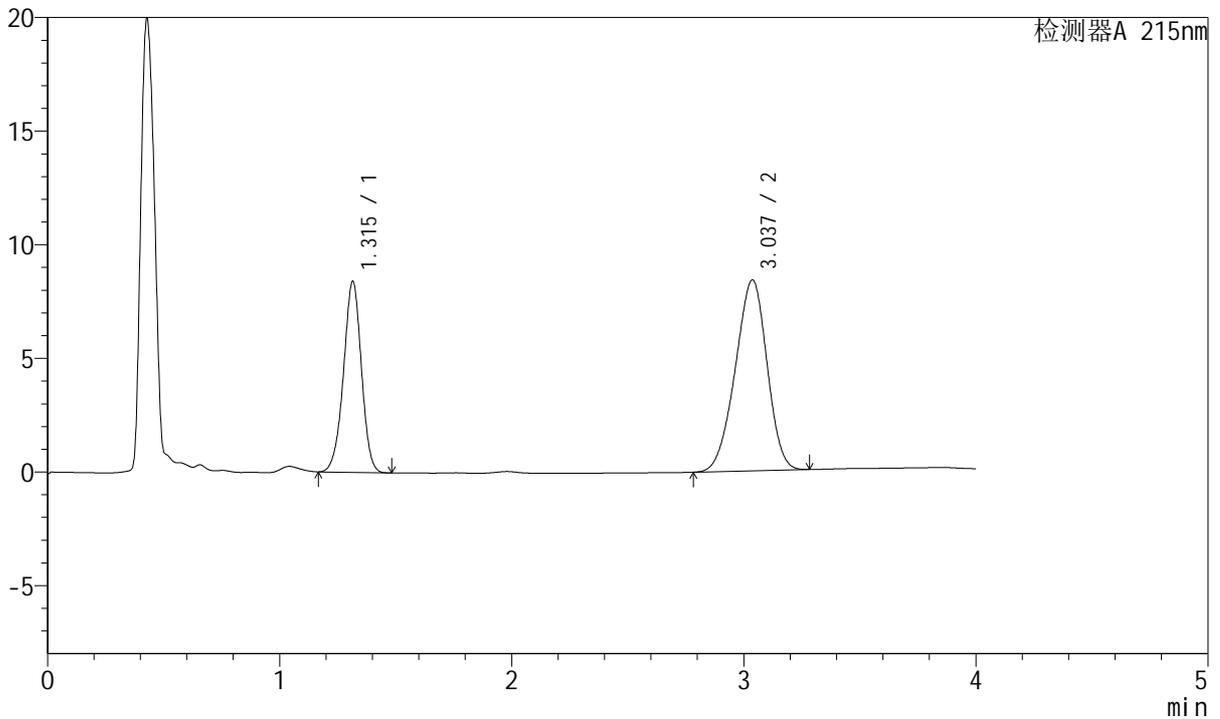
J468

<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 - 7-39/10-2703-2 - 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



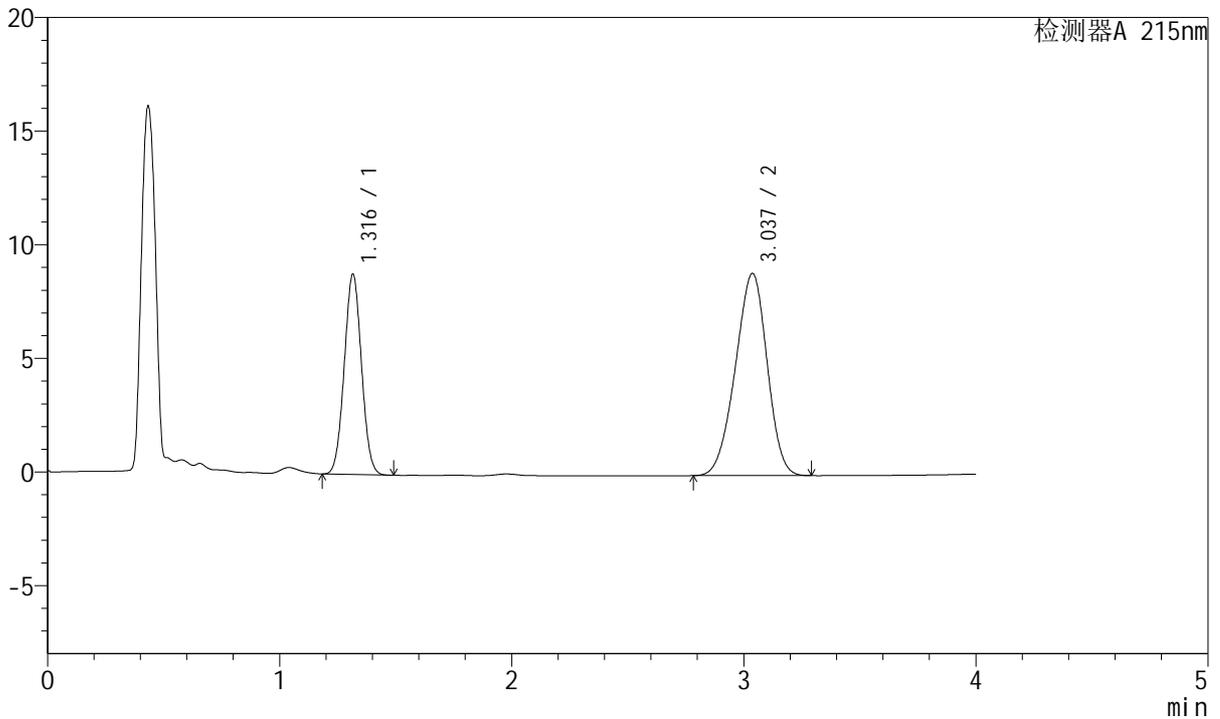
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

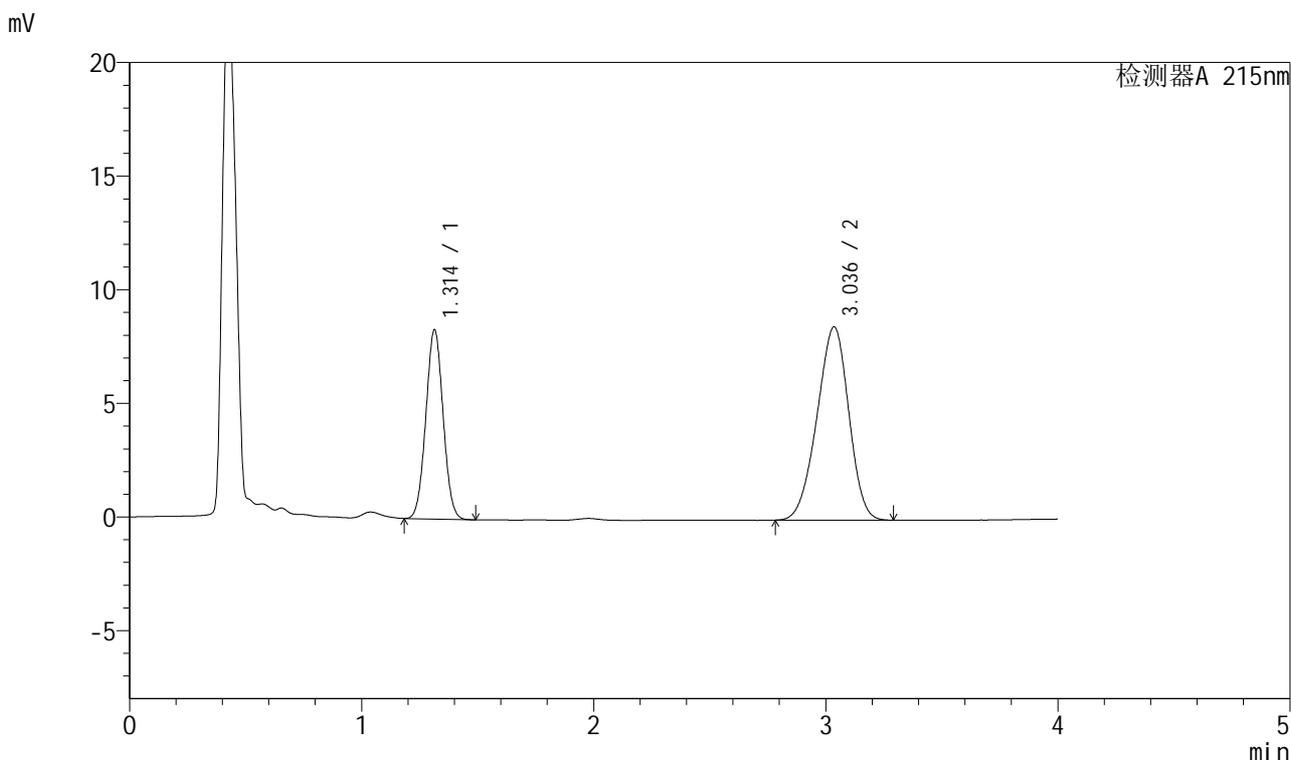


J468

<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>



<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



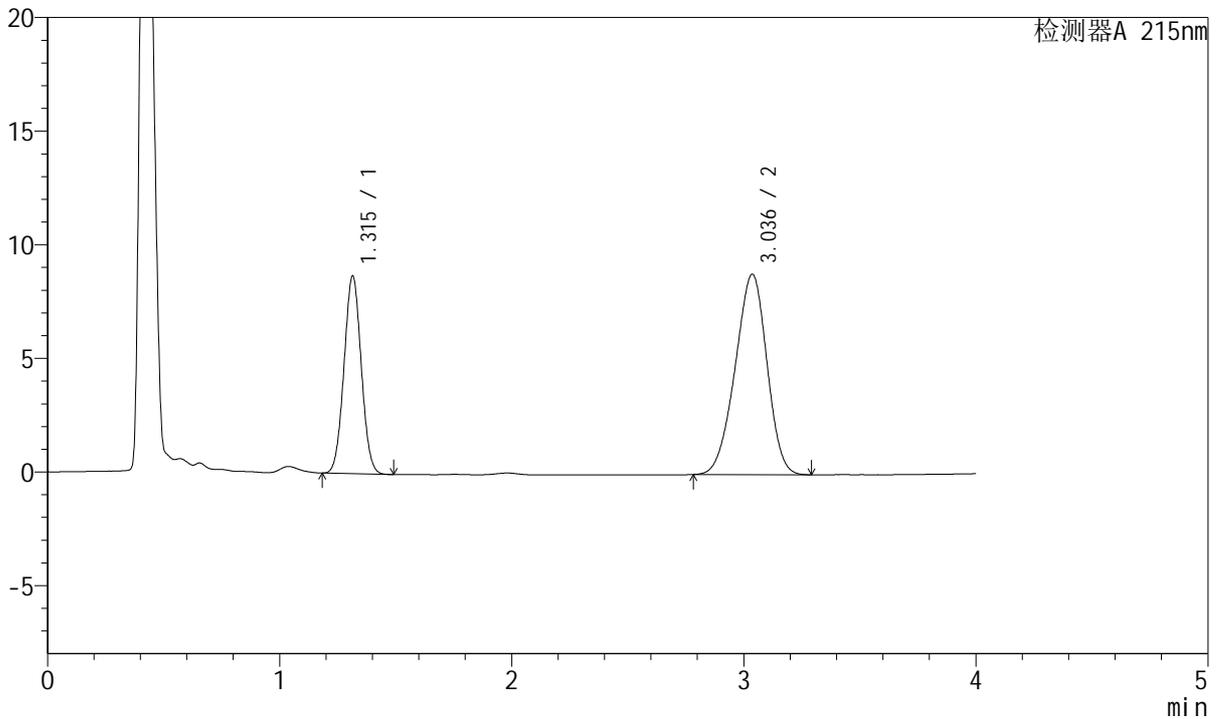
J468

<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 - 7-39/10-2706-2 - 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



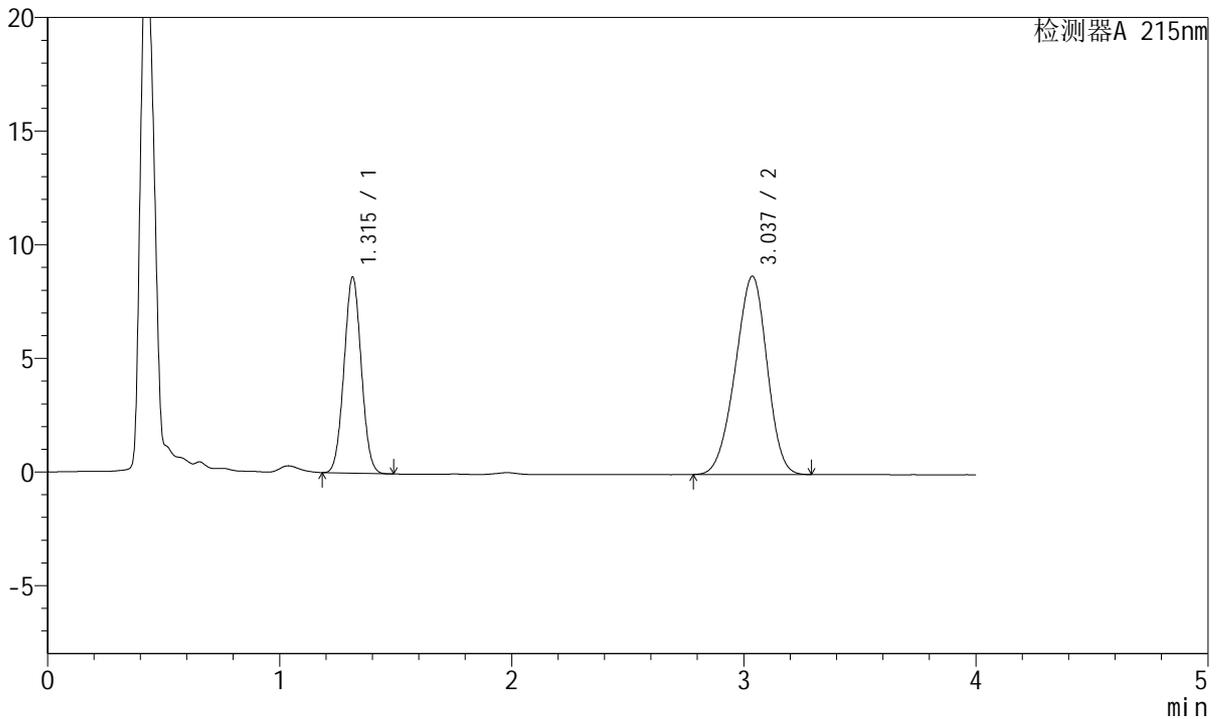
J468

<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



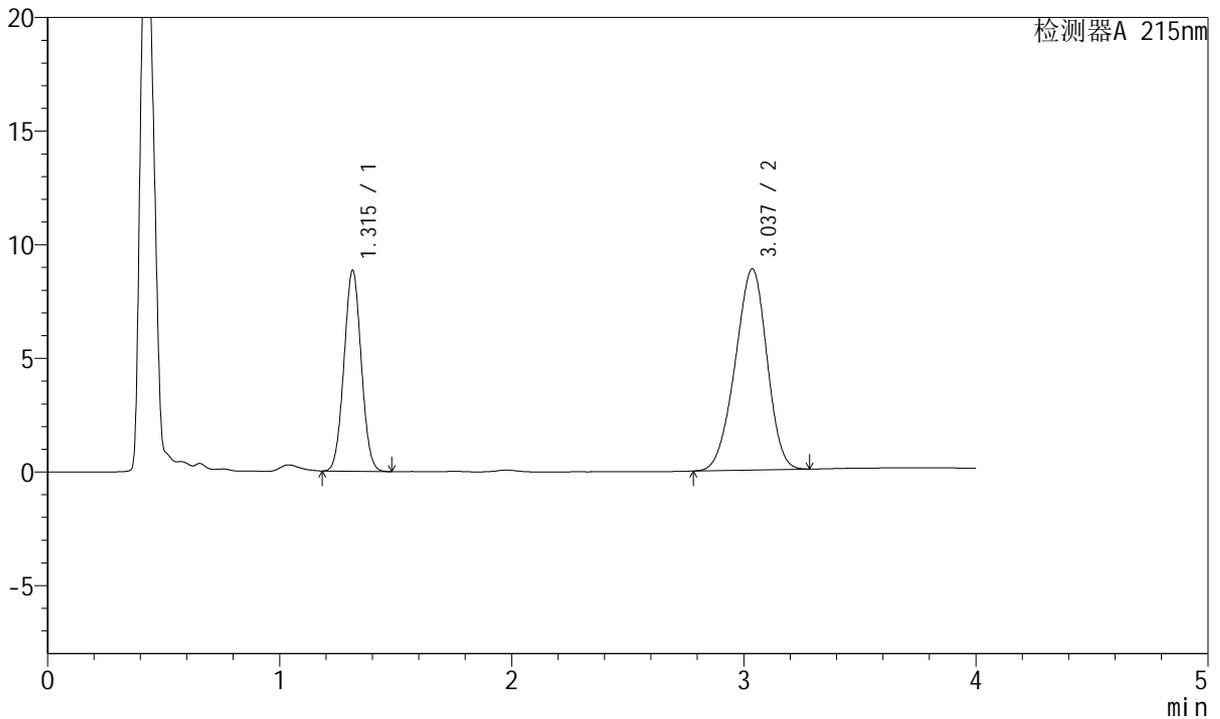
J468

<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 - 7-39/10-2708-2 - 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



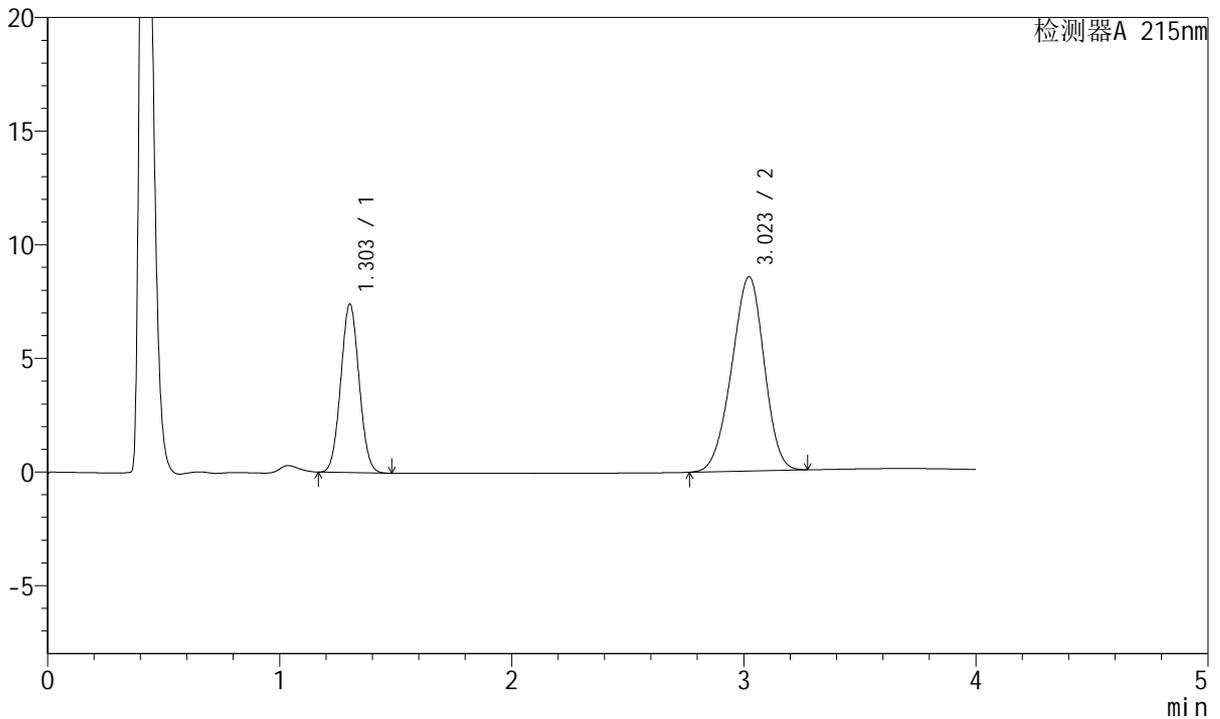
J468

<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



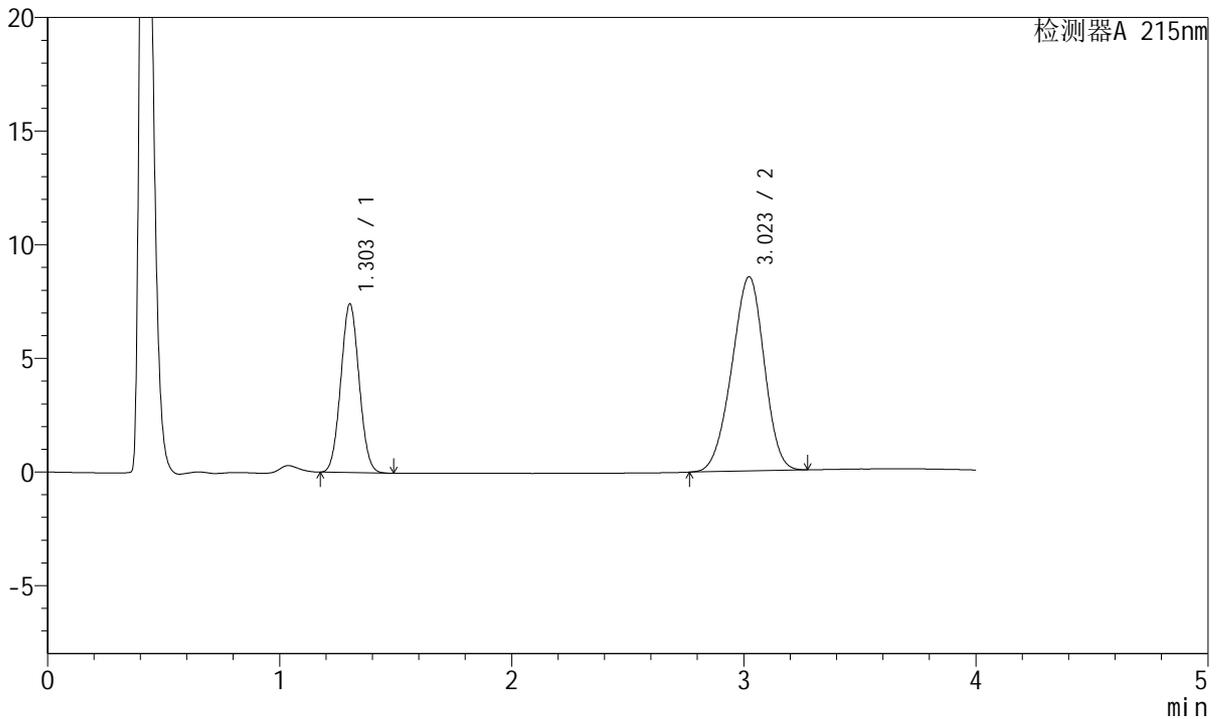
J468

<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

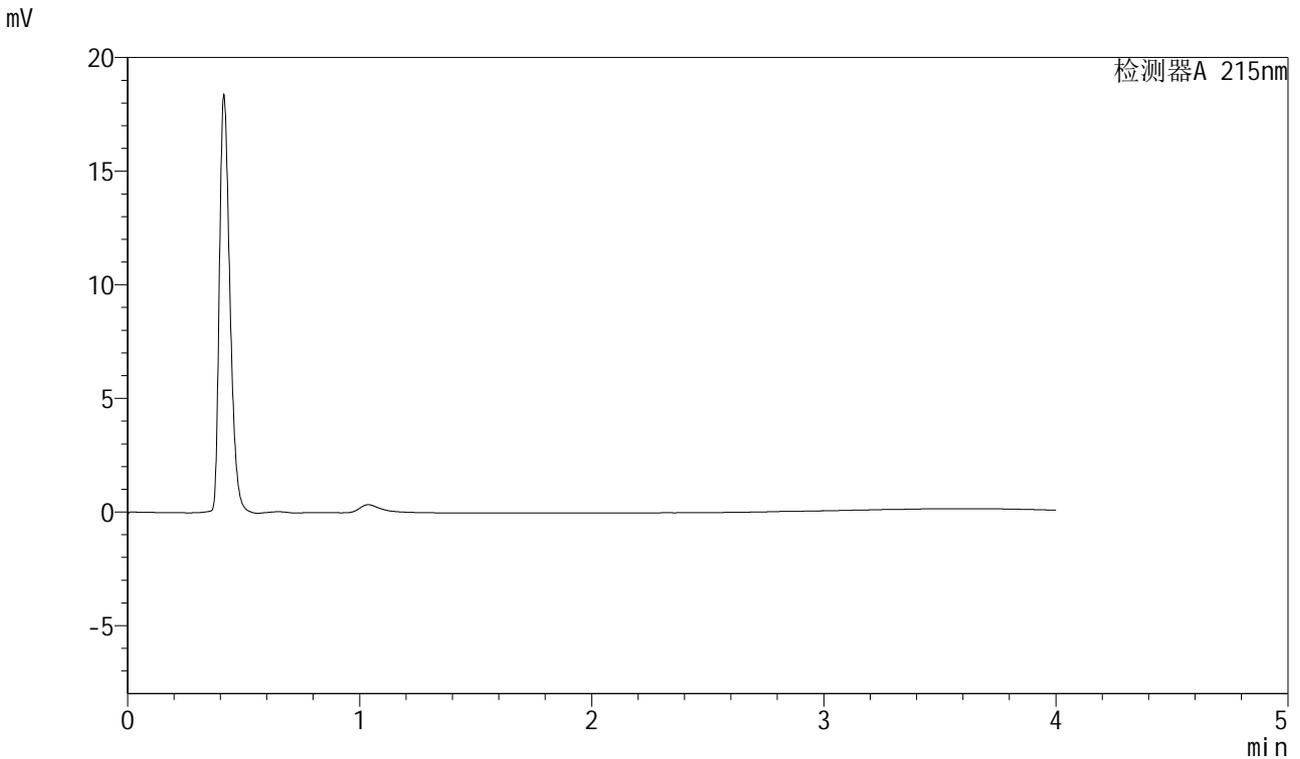


J468

<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>



<峰表>

检测器A 215nm

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

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



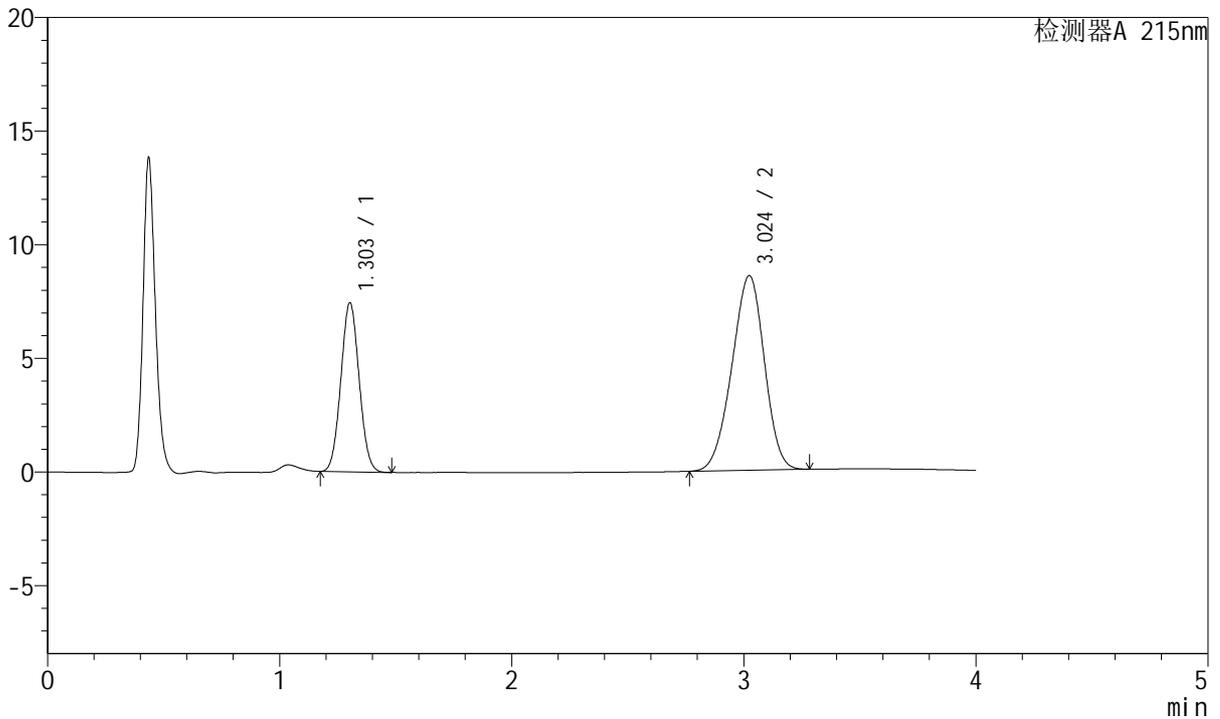
J468

<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 - 7-39/10-2712-2 - 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



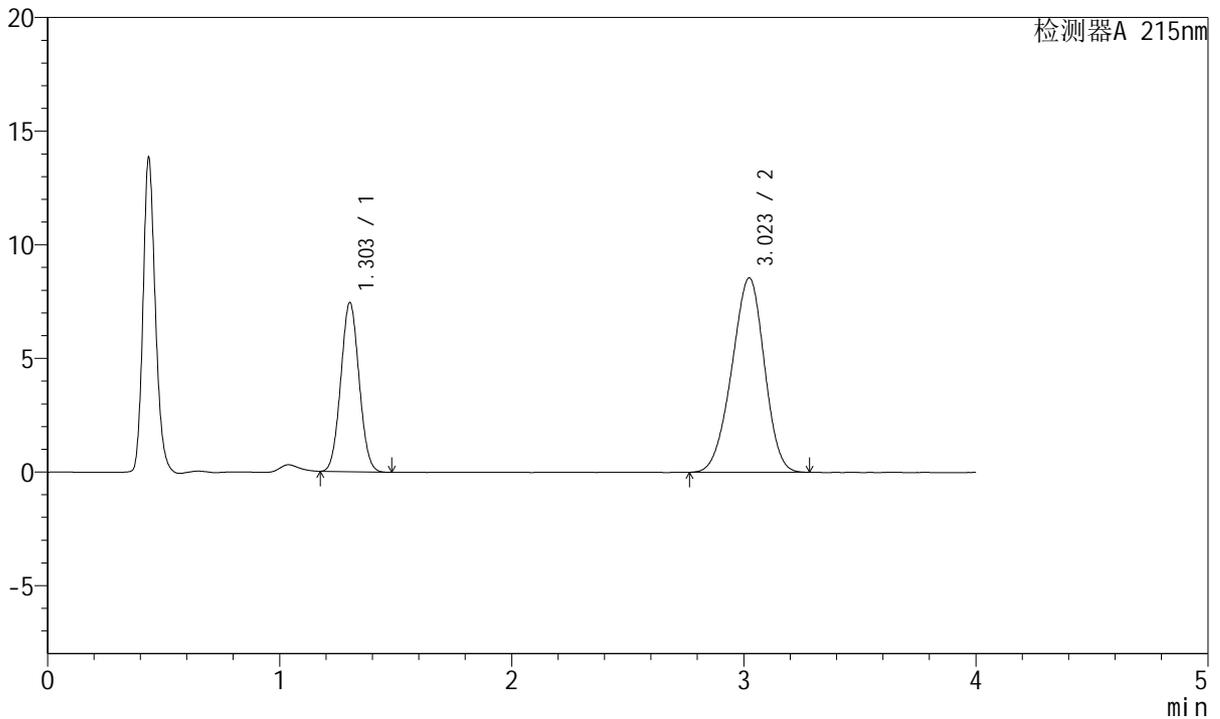
J468

<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			

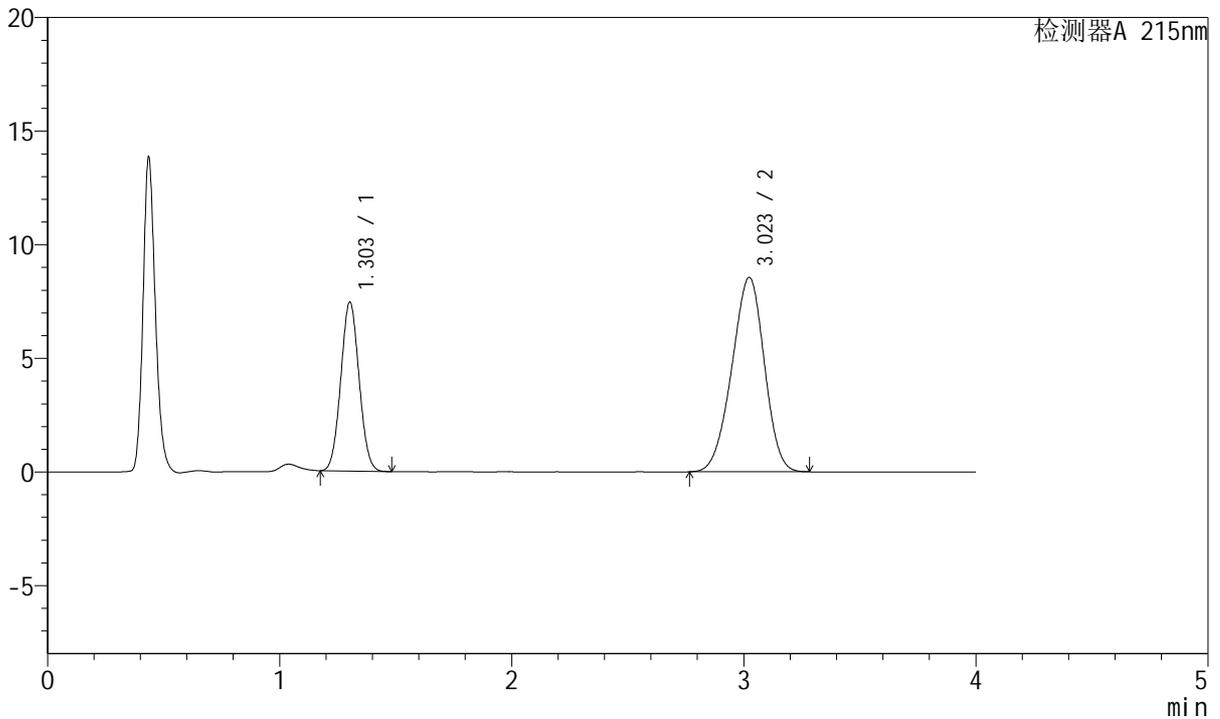
图53 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-2

<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



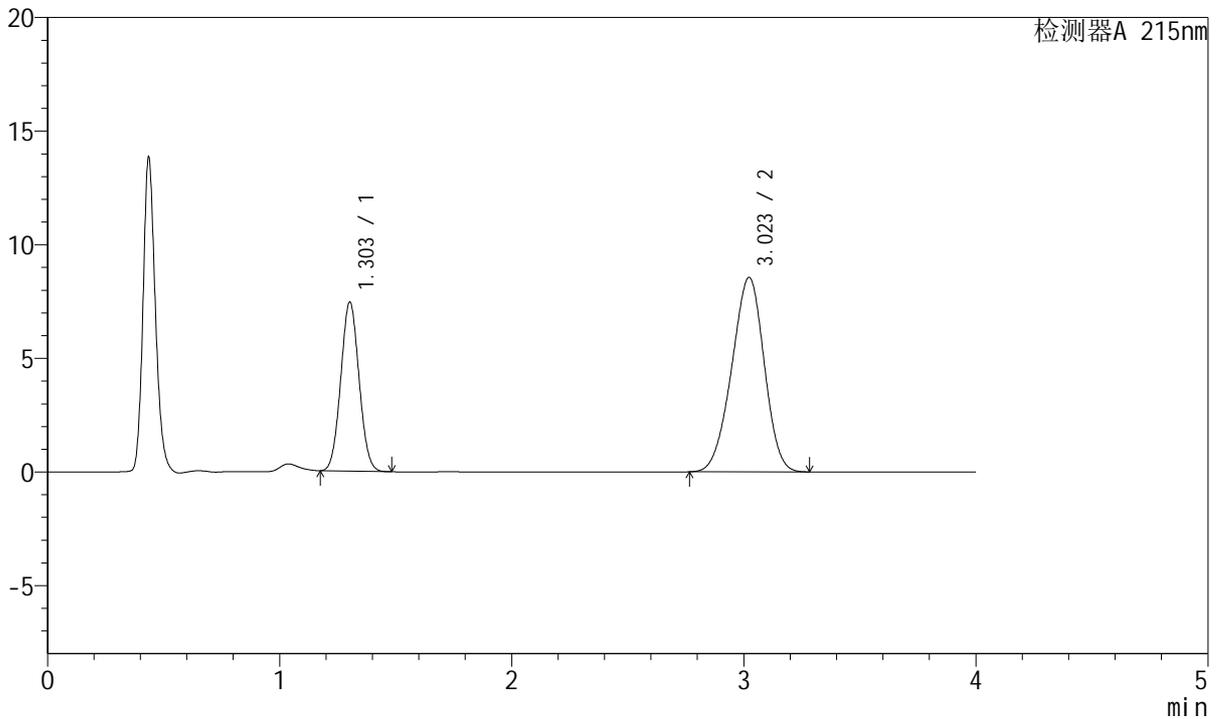
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



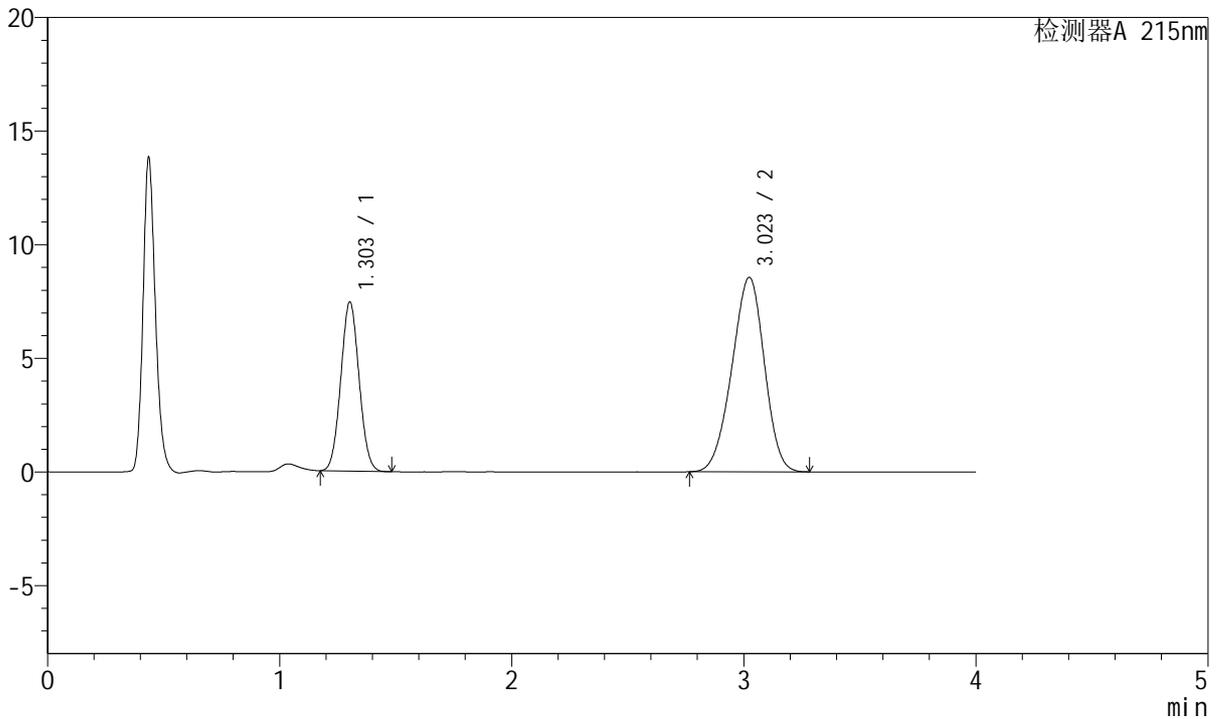
J468

<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



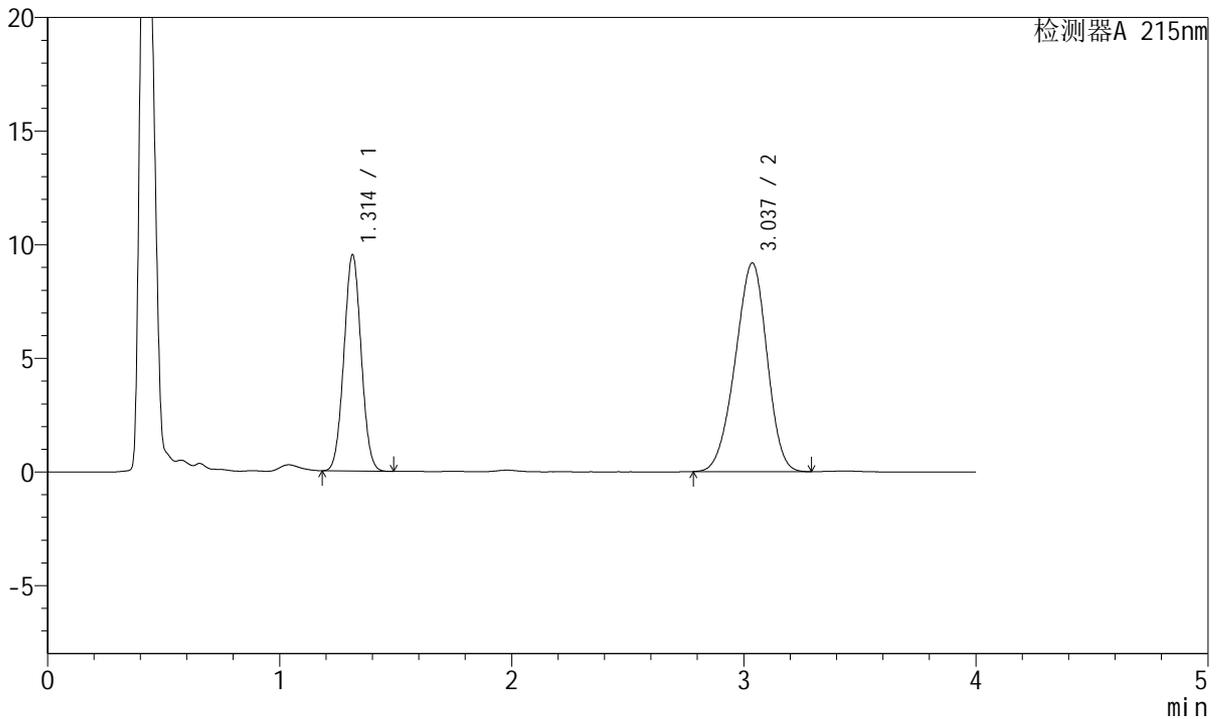
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



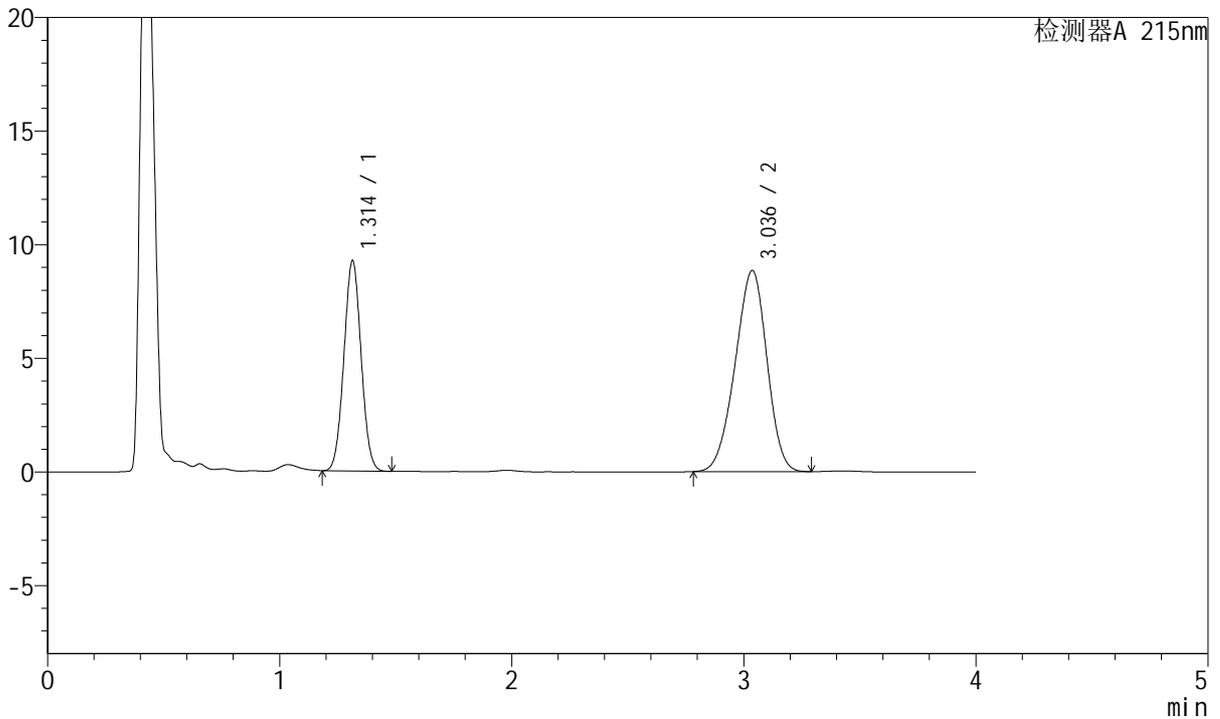
J468

<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-5min-片2
 供试品溶液-1



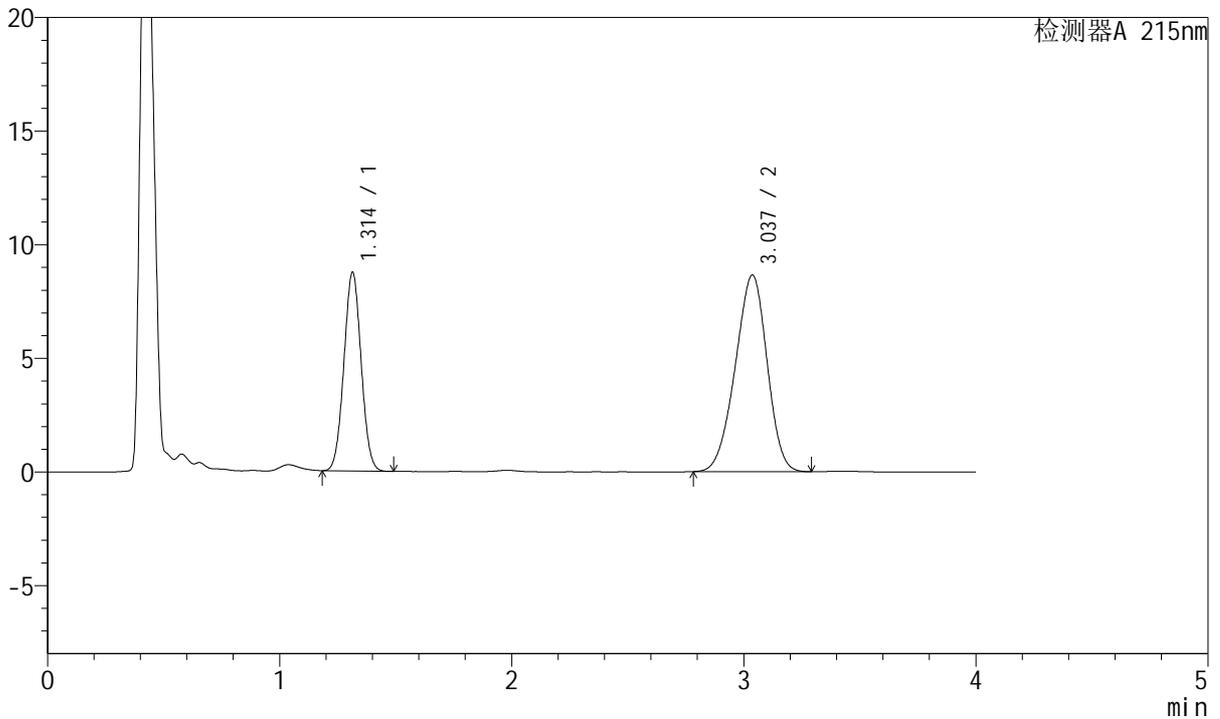
J468

<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			

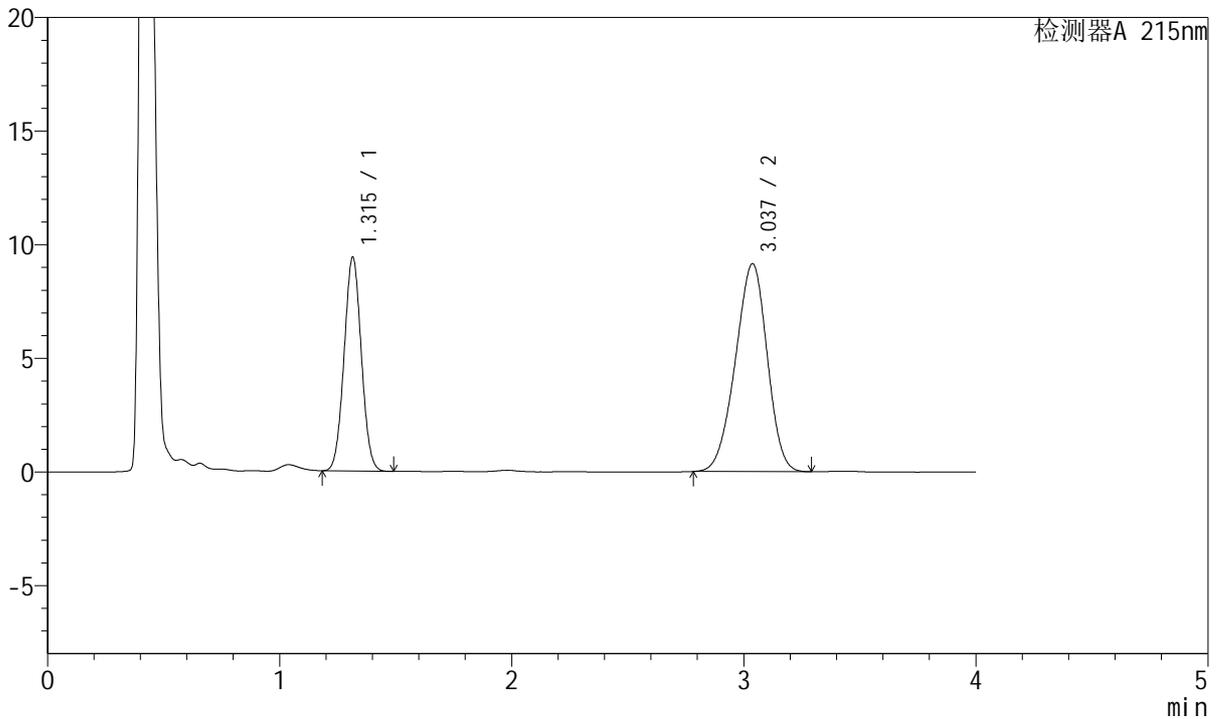
图59 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

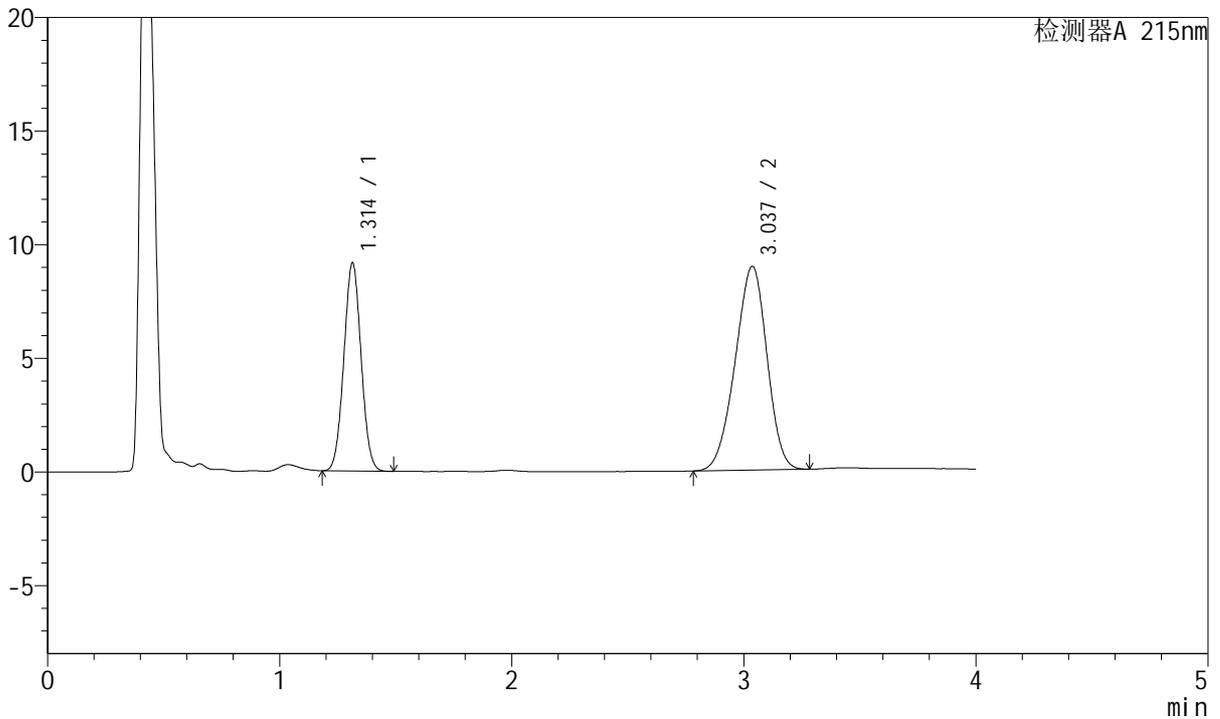
图60 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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



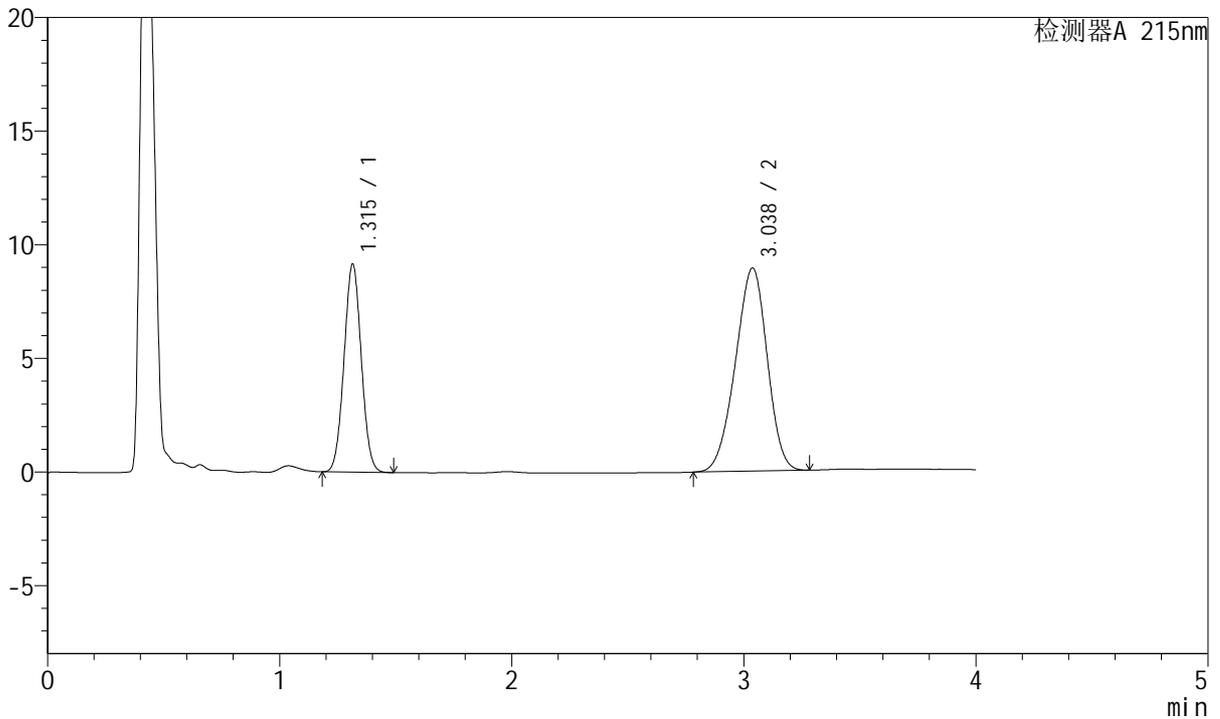
J468

<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			

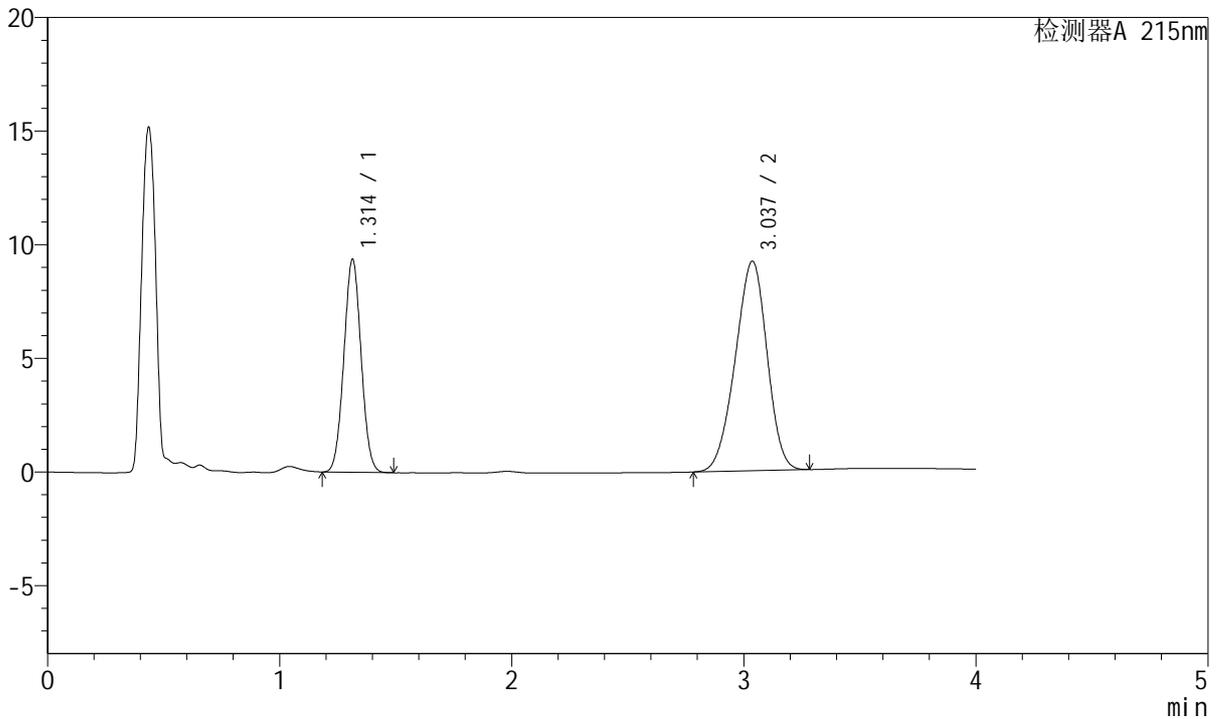
图62 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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			

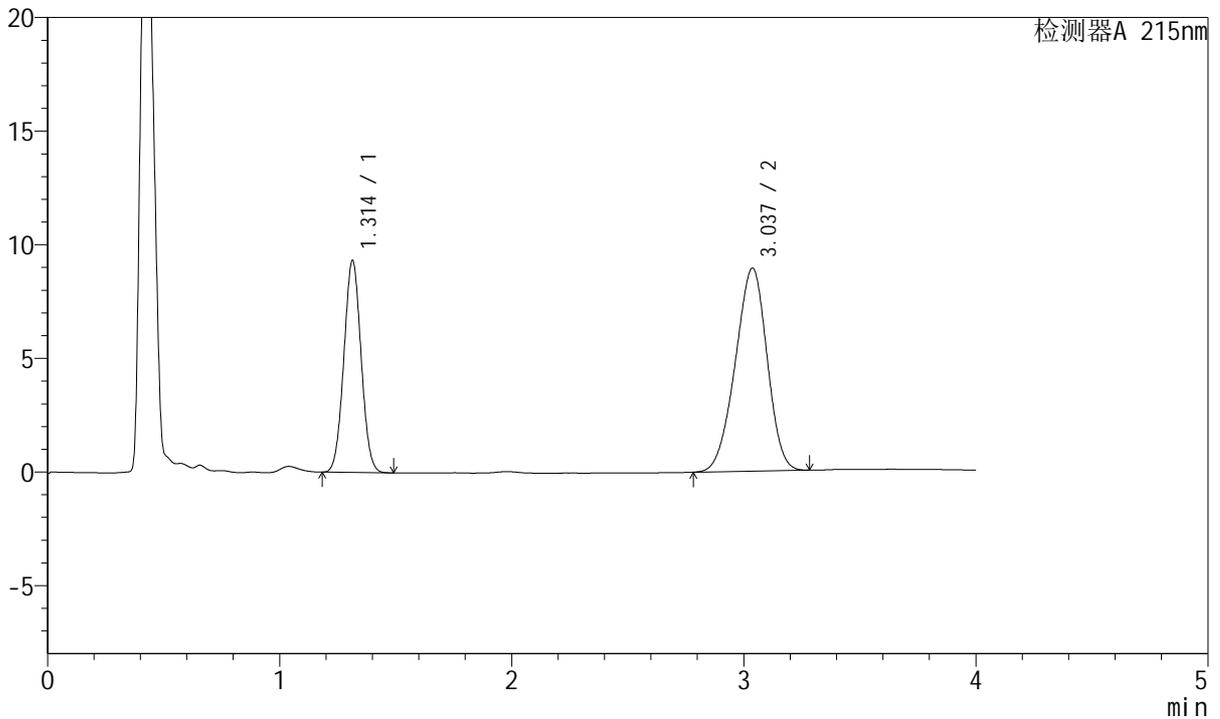
图63 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

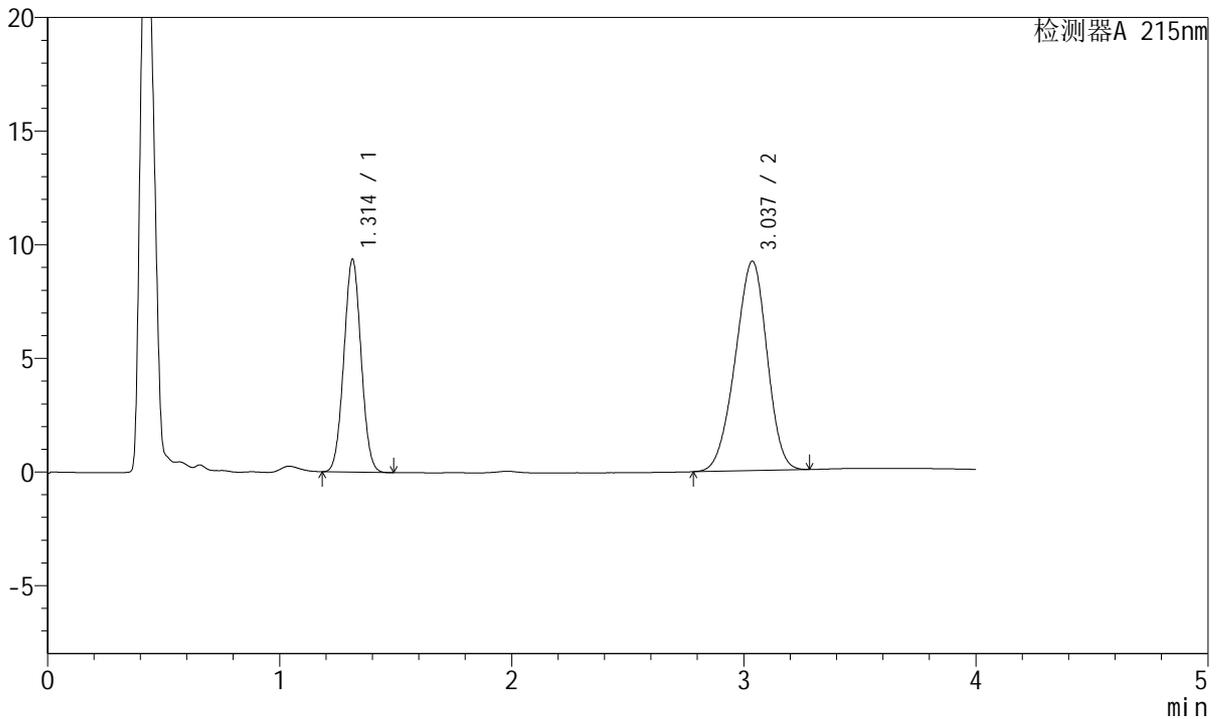
图64 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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			

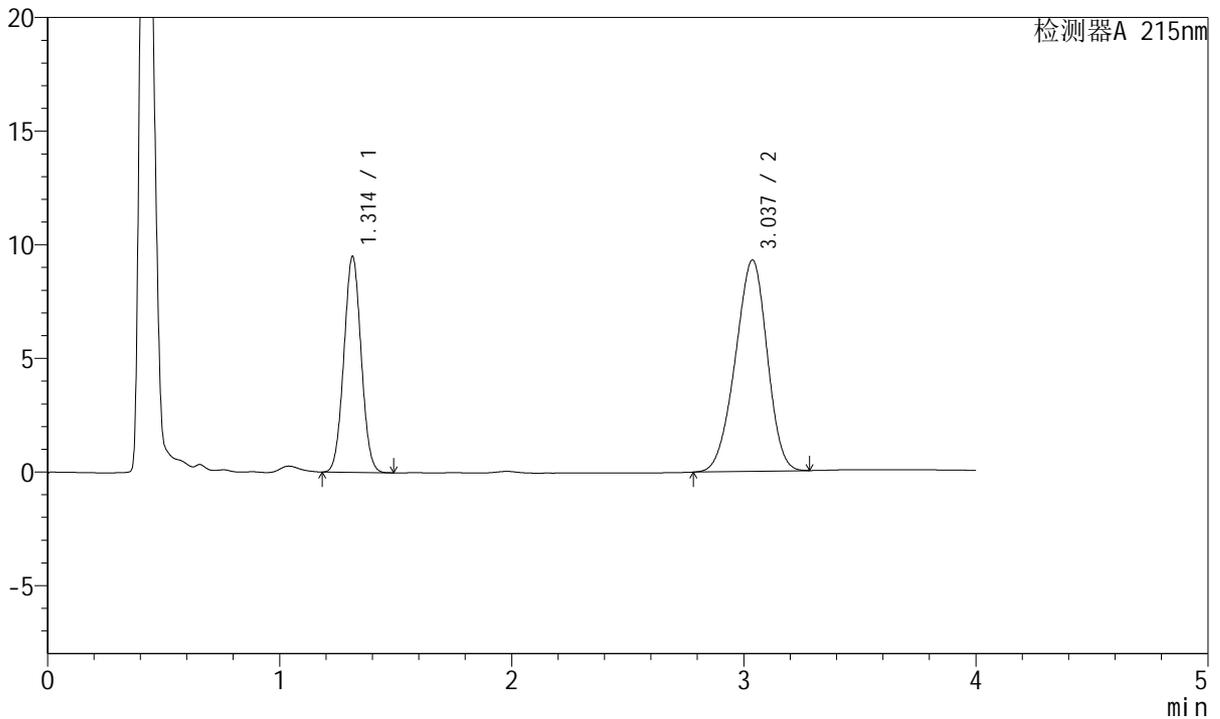
图65 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

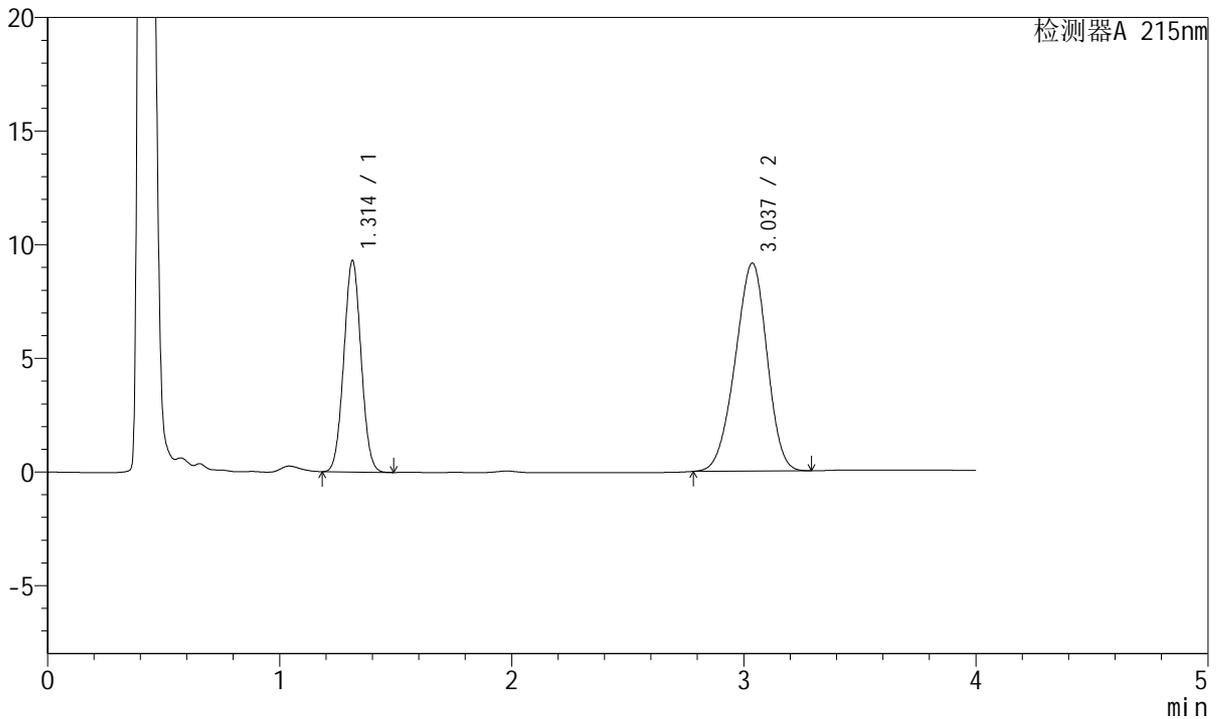
图66 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

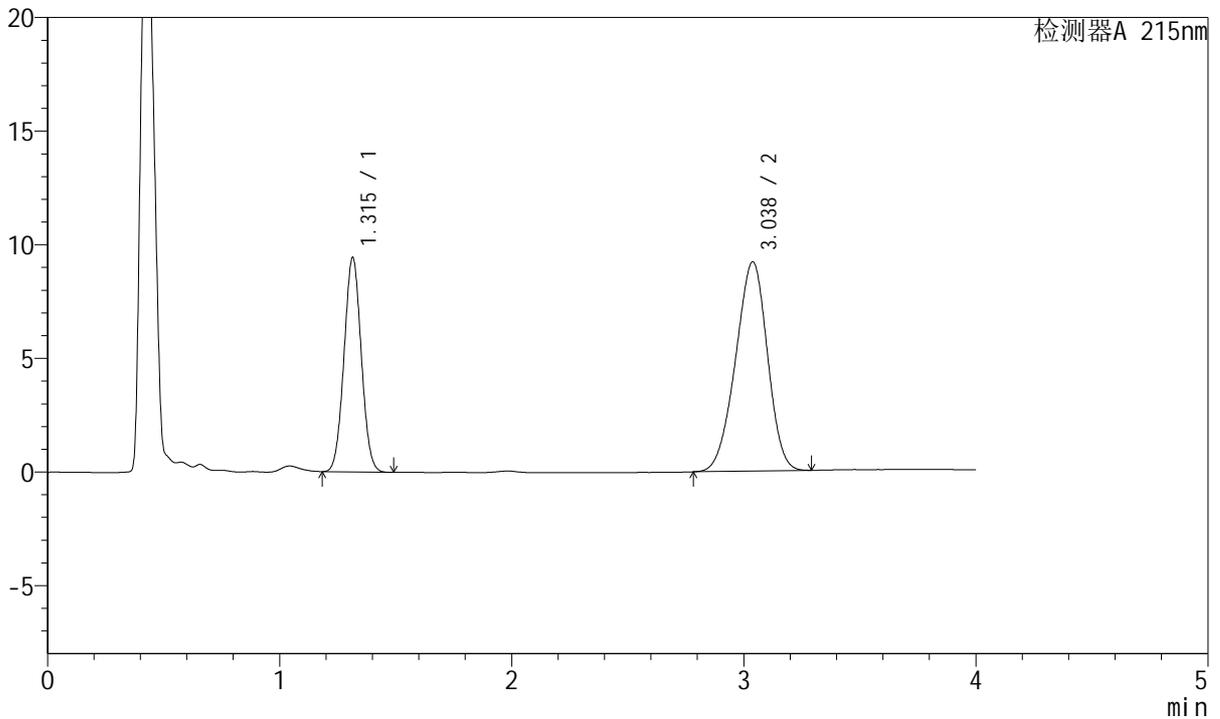
图67 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

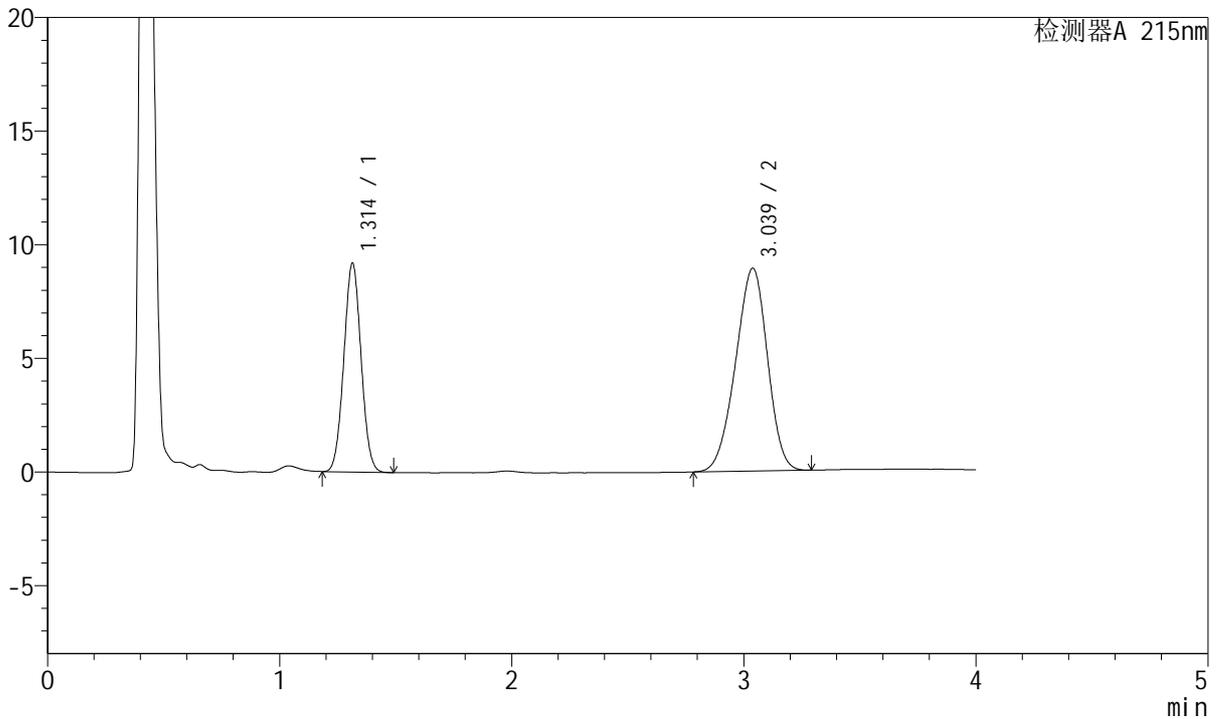
图68 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<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



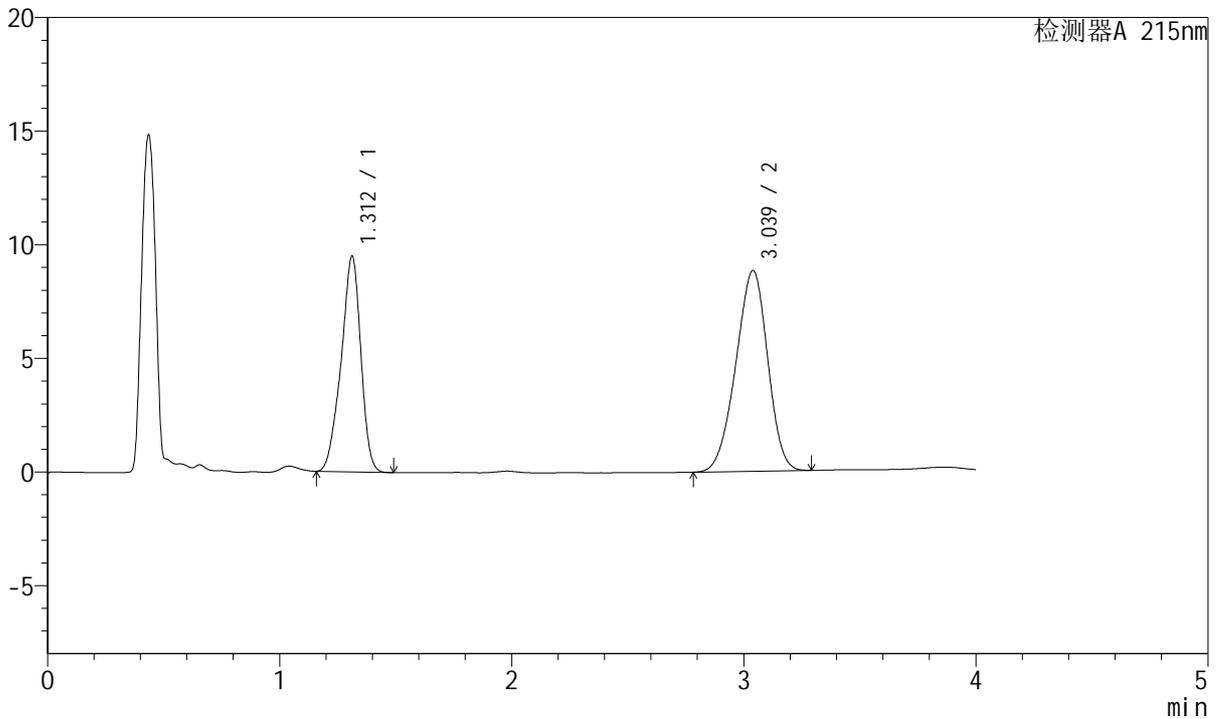
J468

<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



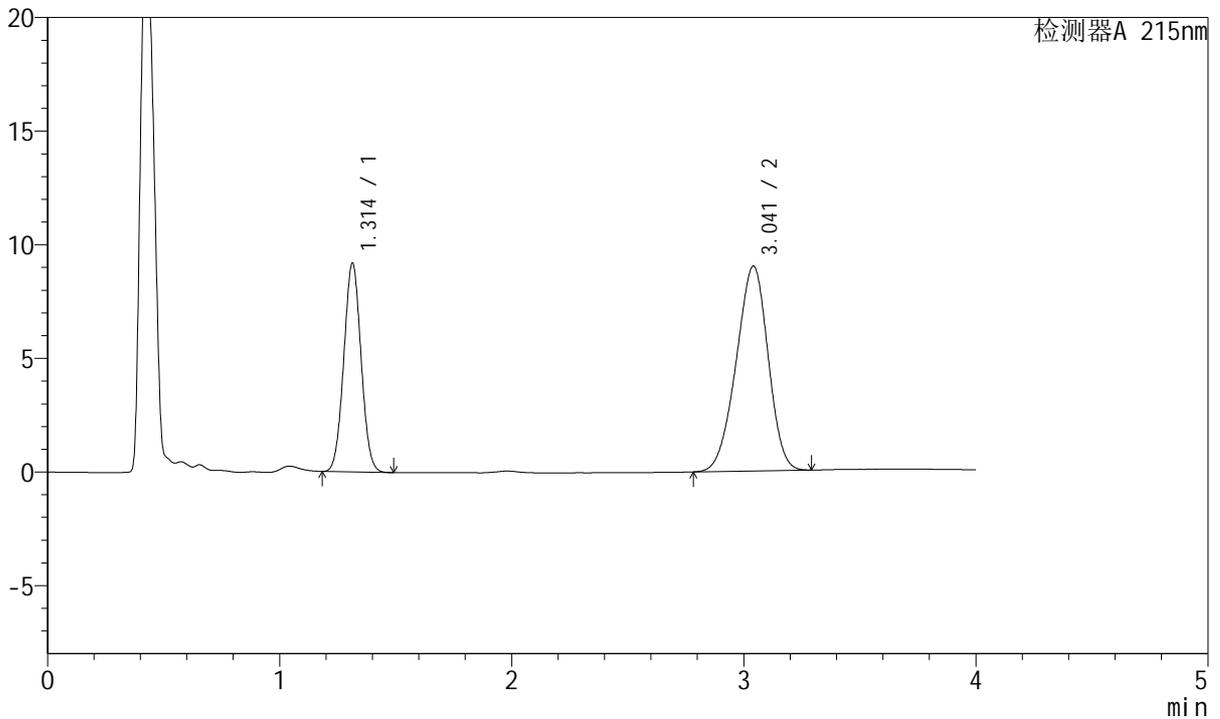
J468

<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



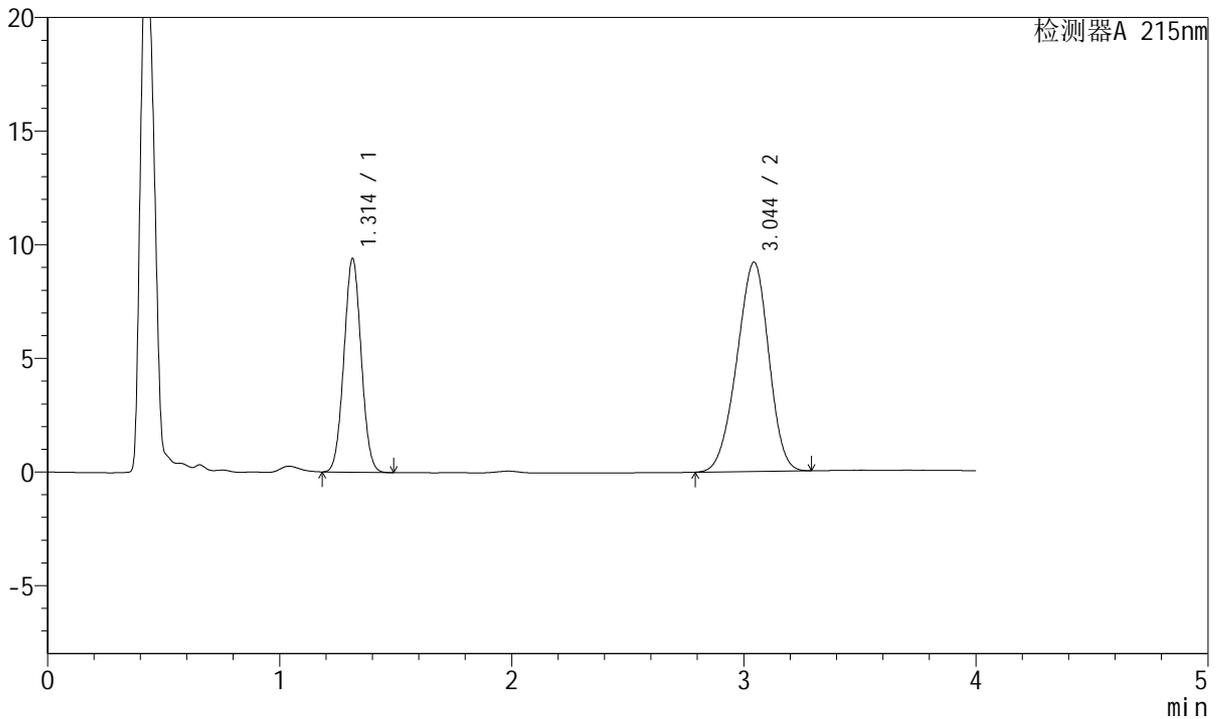
J468

<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			

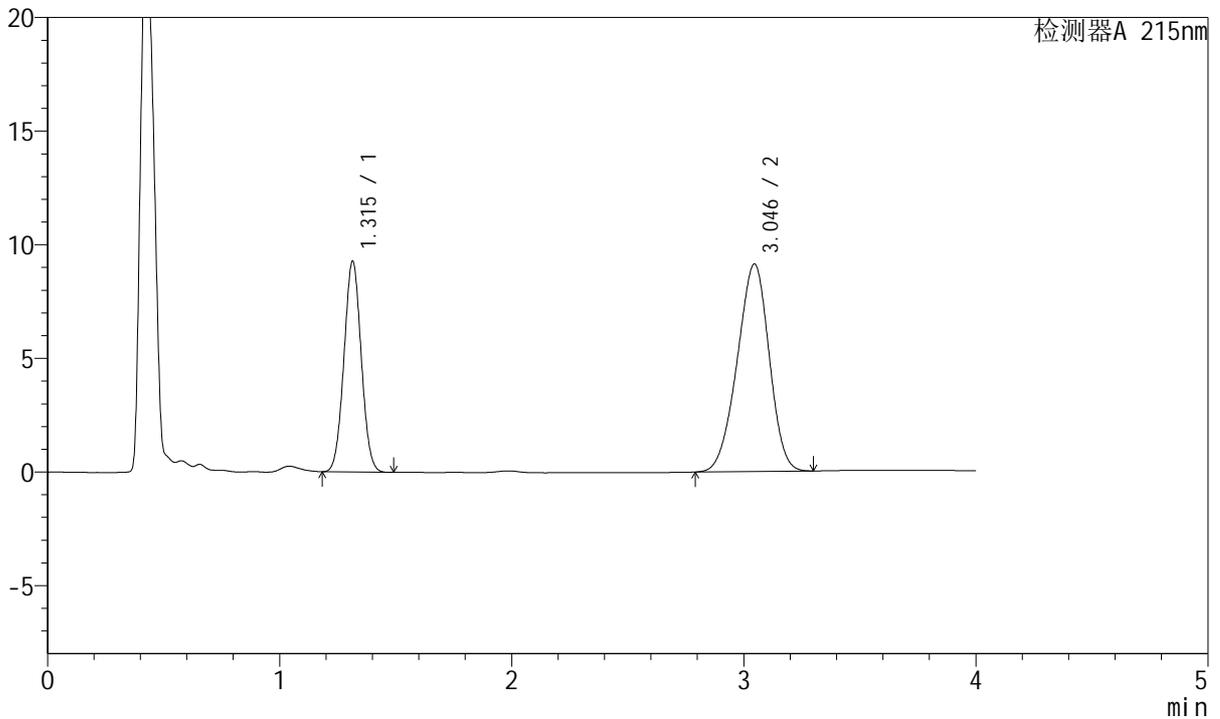
图72 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

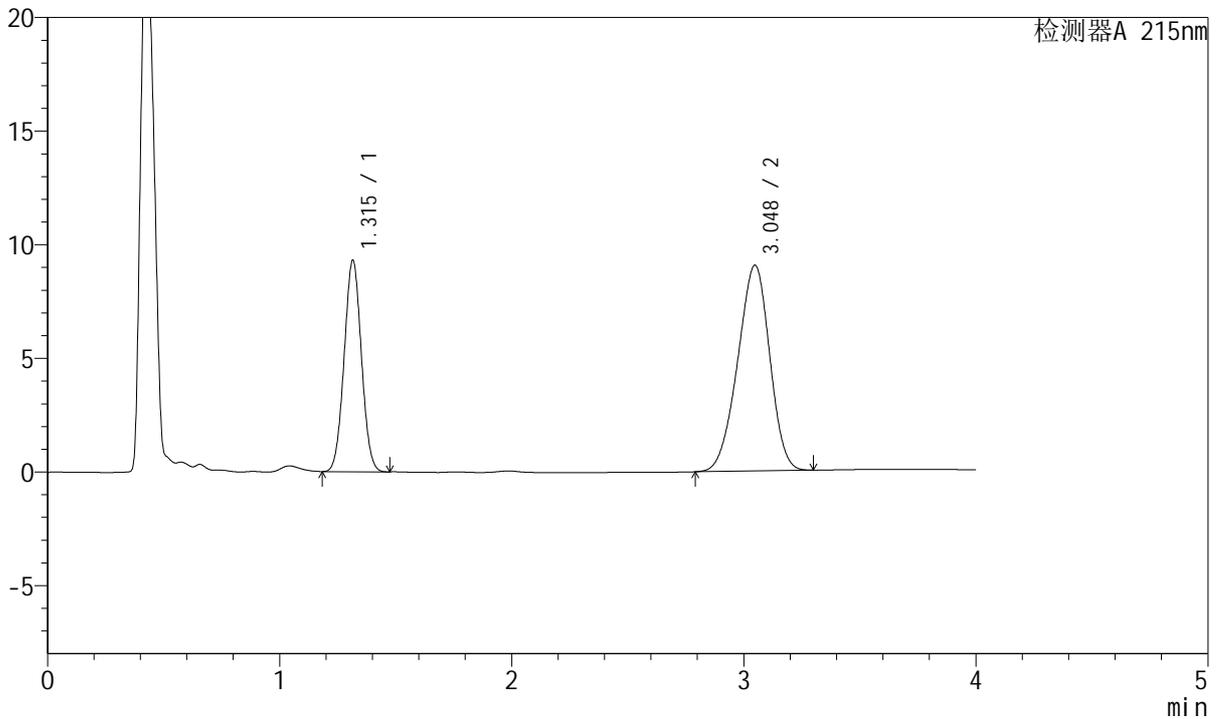
图73 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 7-39/10-2734-2 - 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



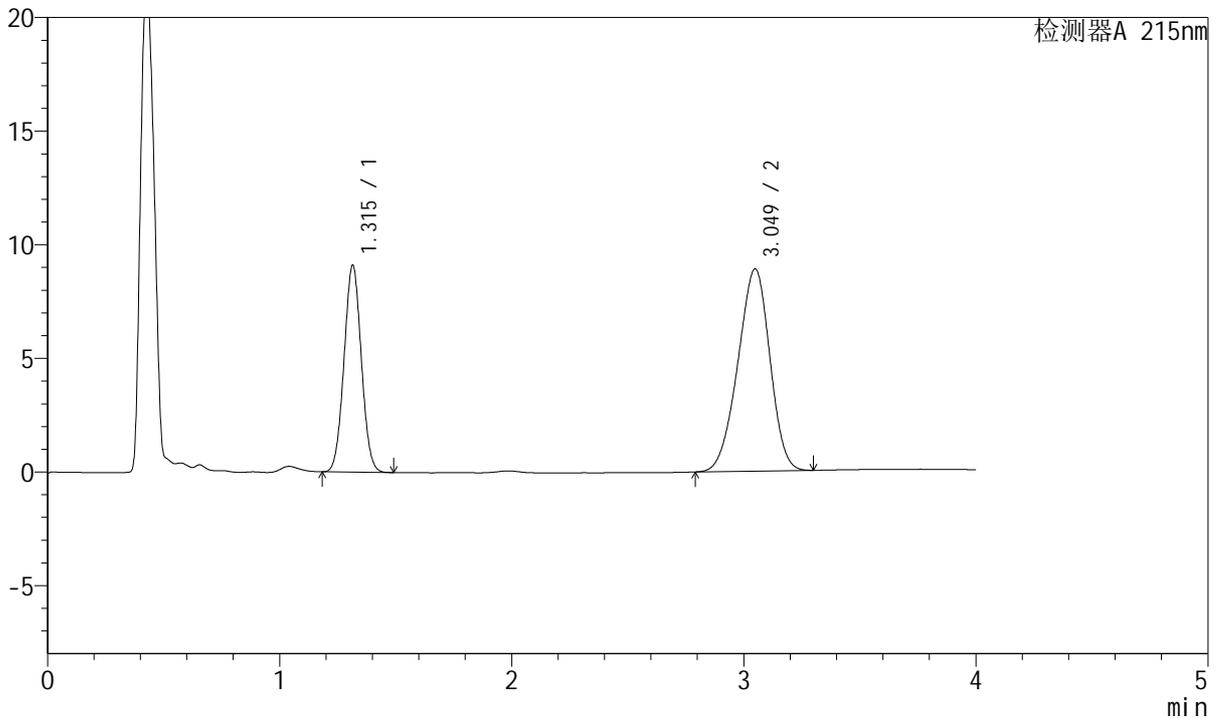
J468

<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			

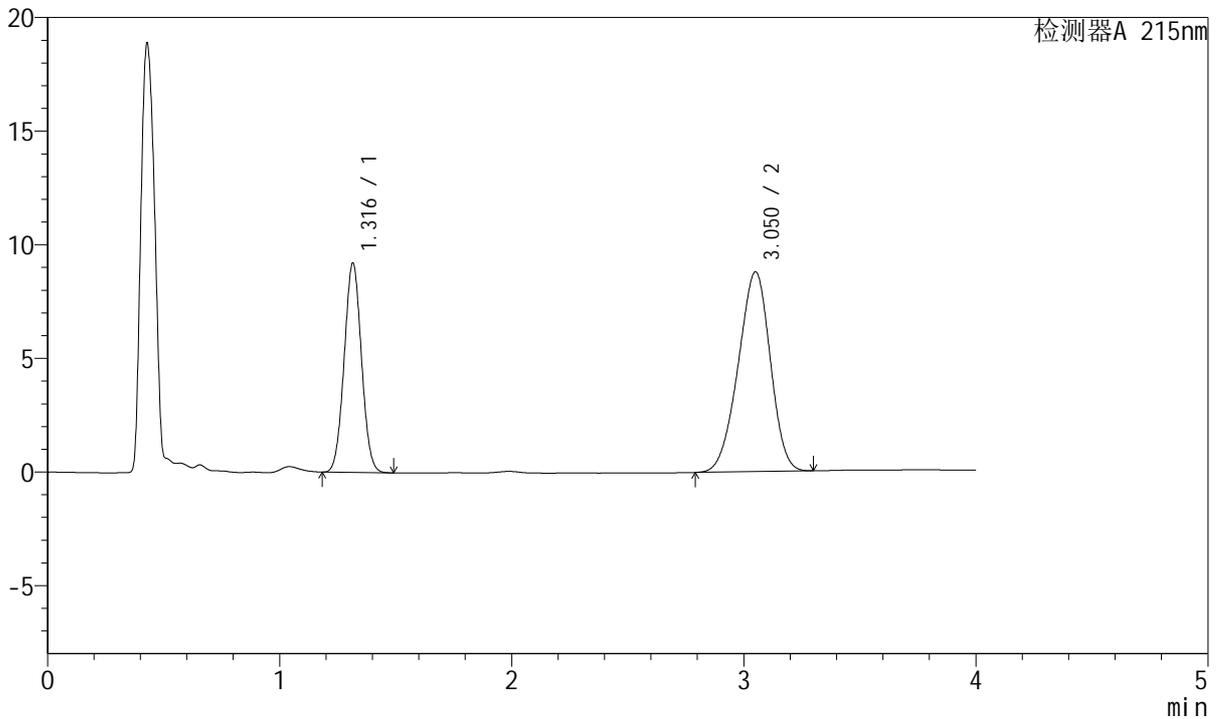
图75 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



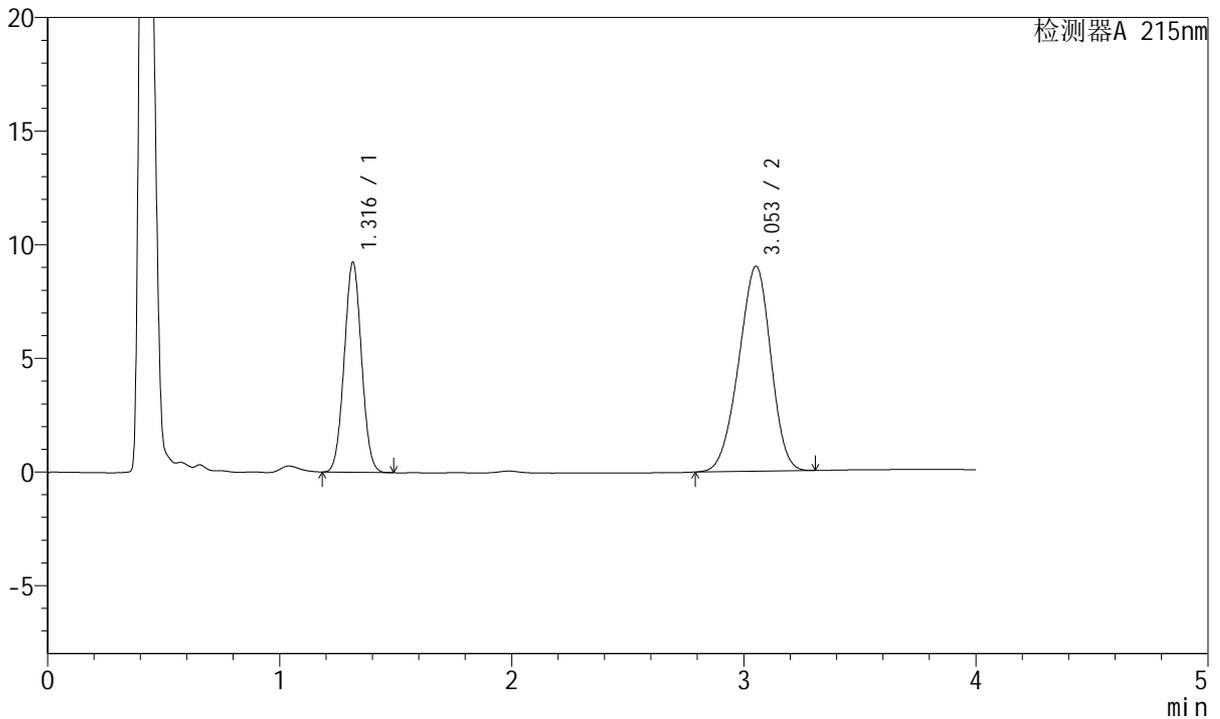
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



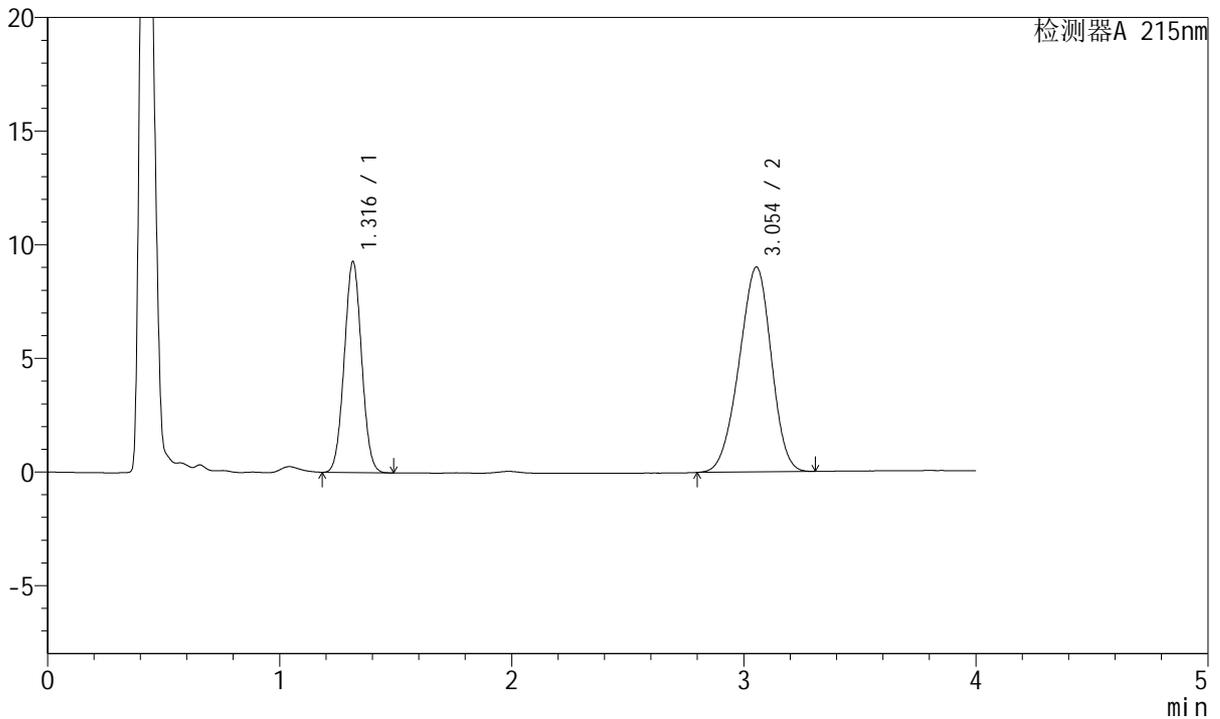
J468

<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



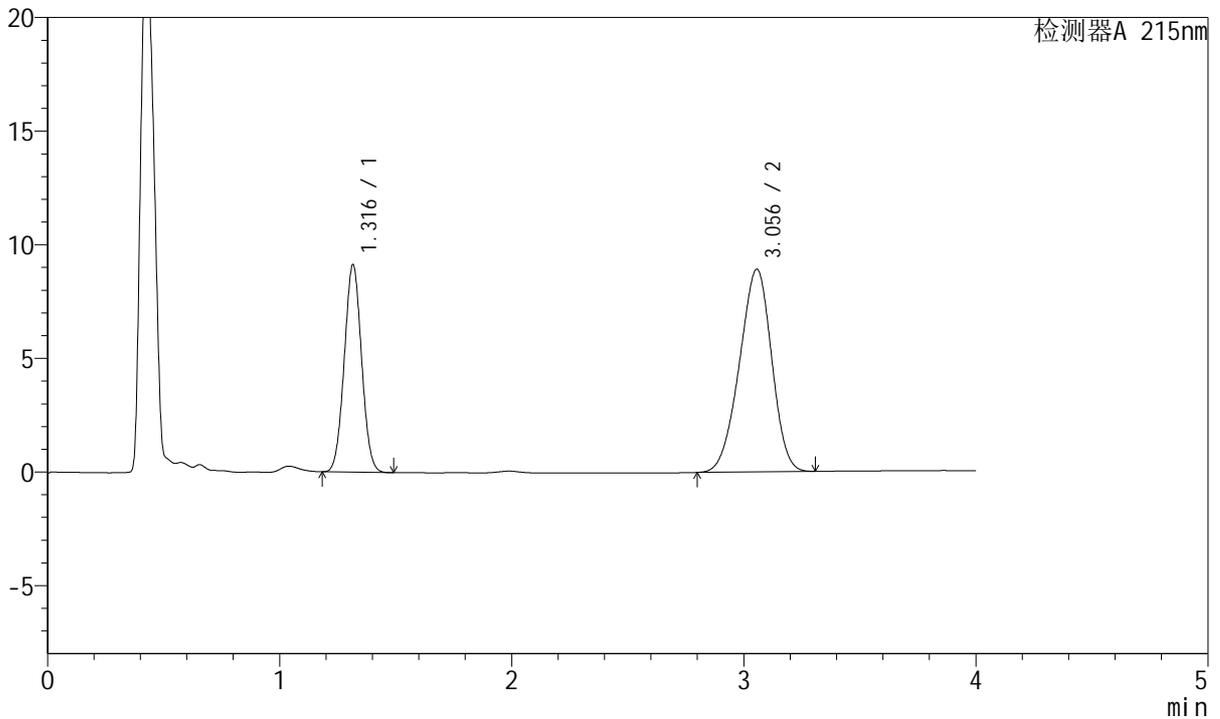
J468

<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



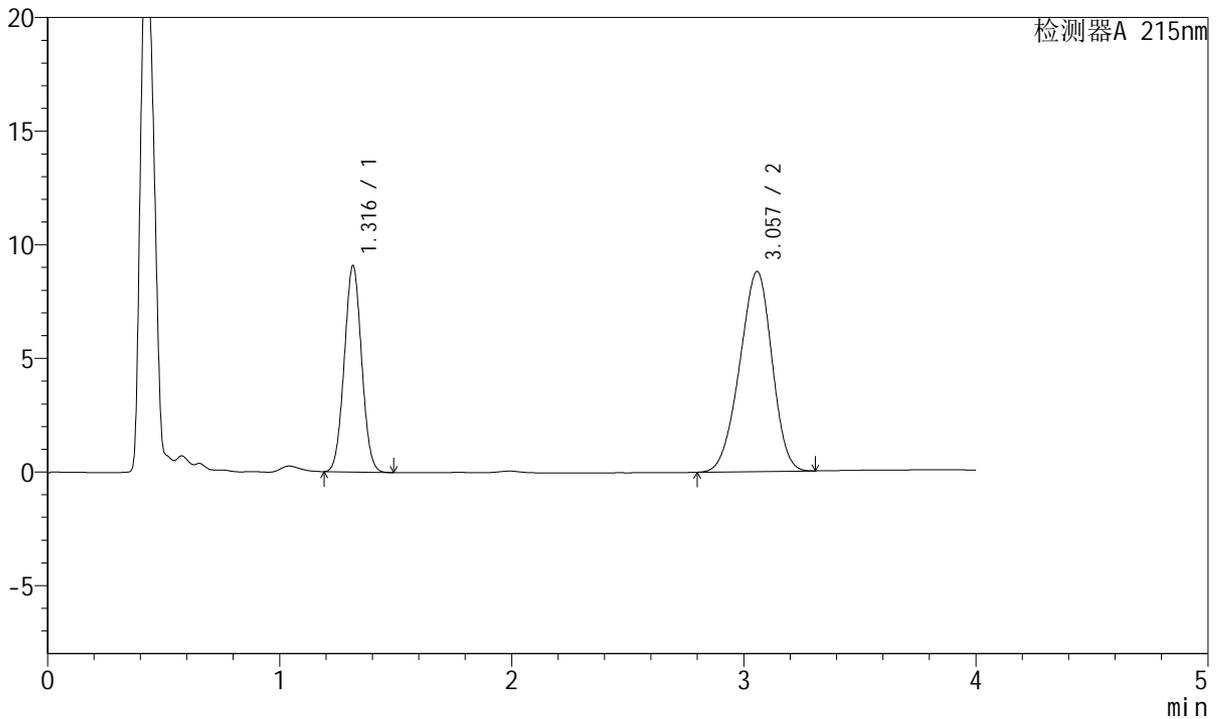
J468

<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



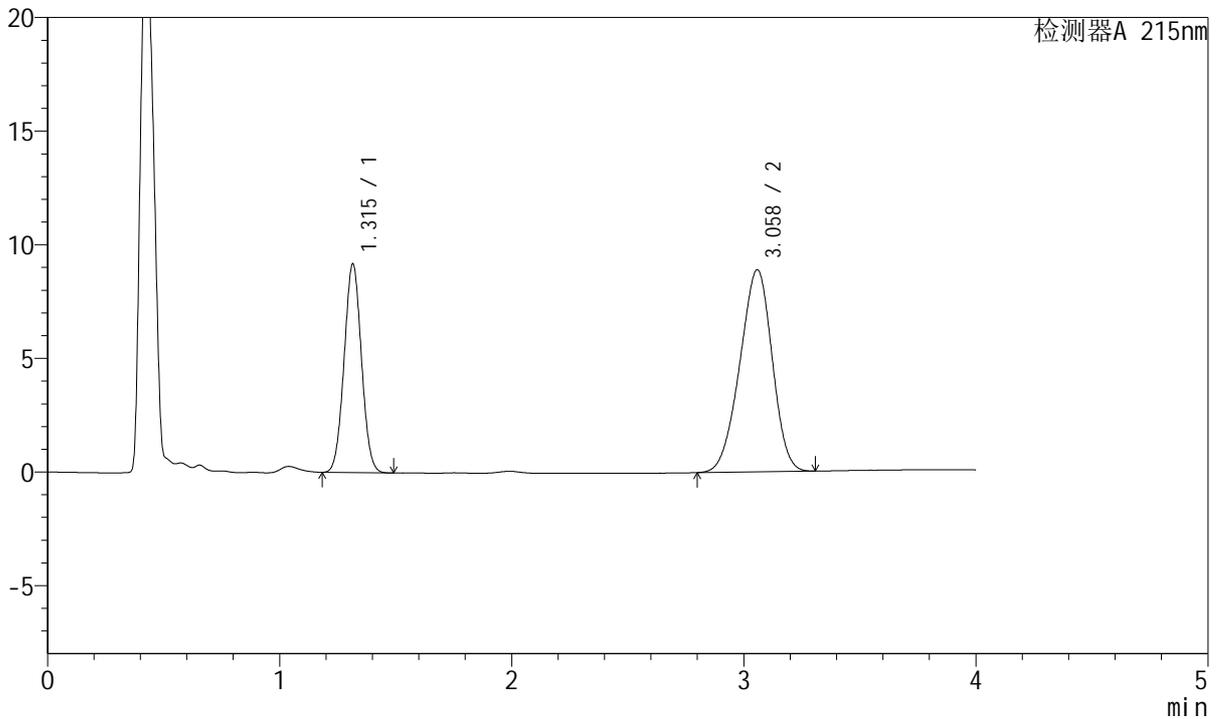
J468

<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



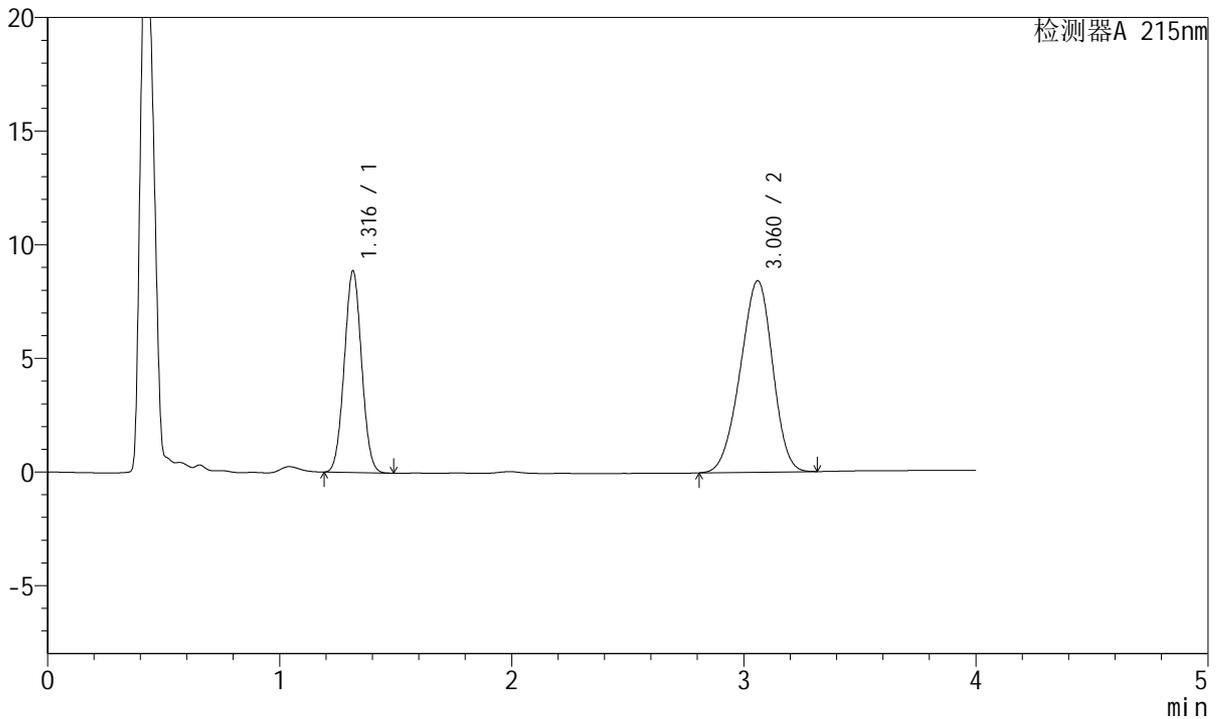
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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



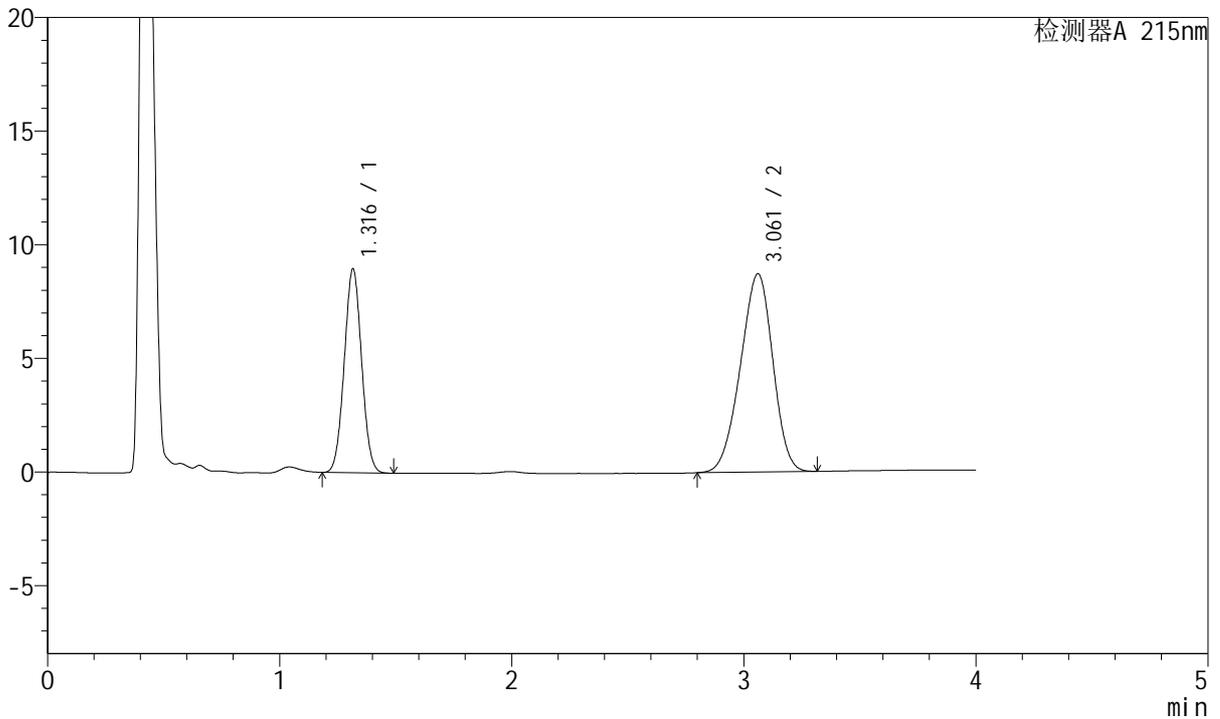
J468

<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			

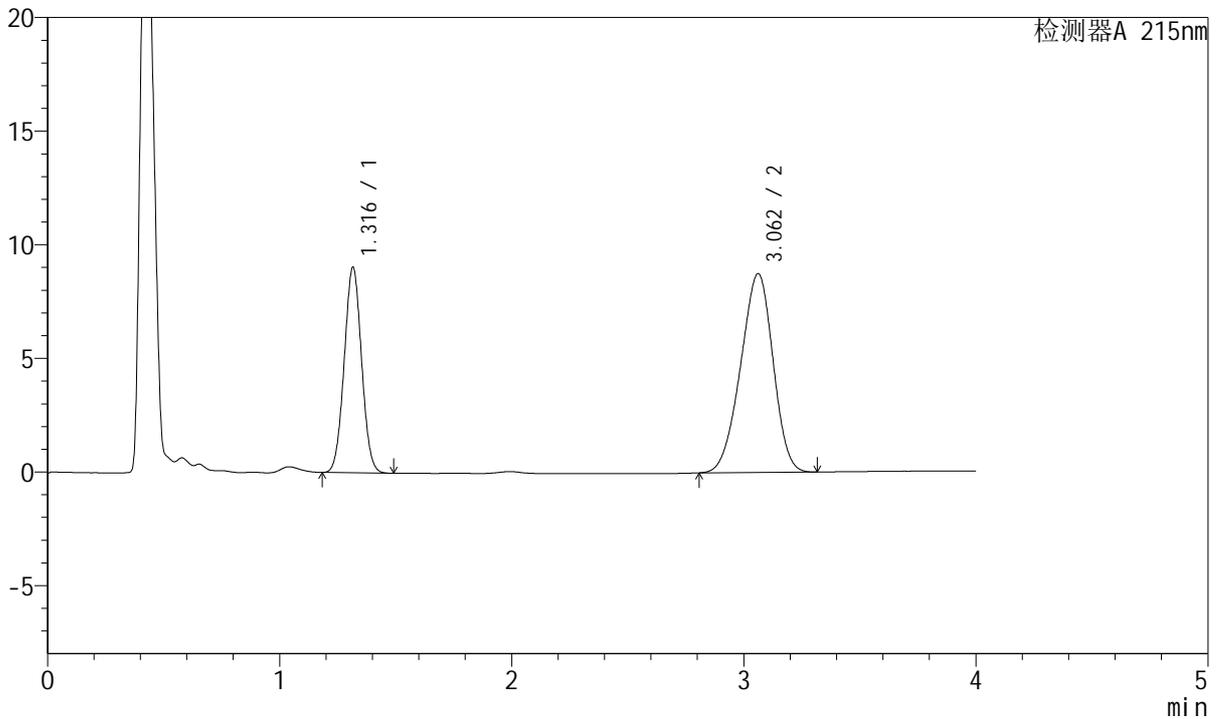
图83 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081401批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<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



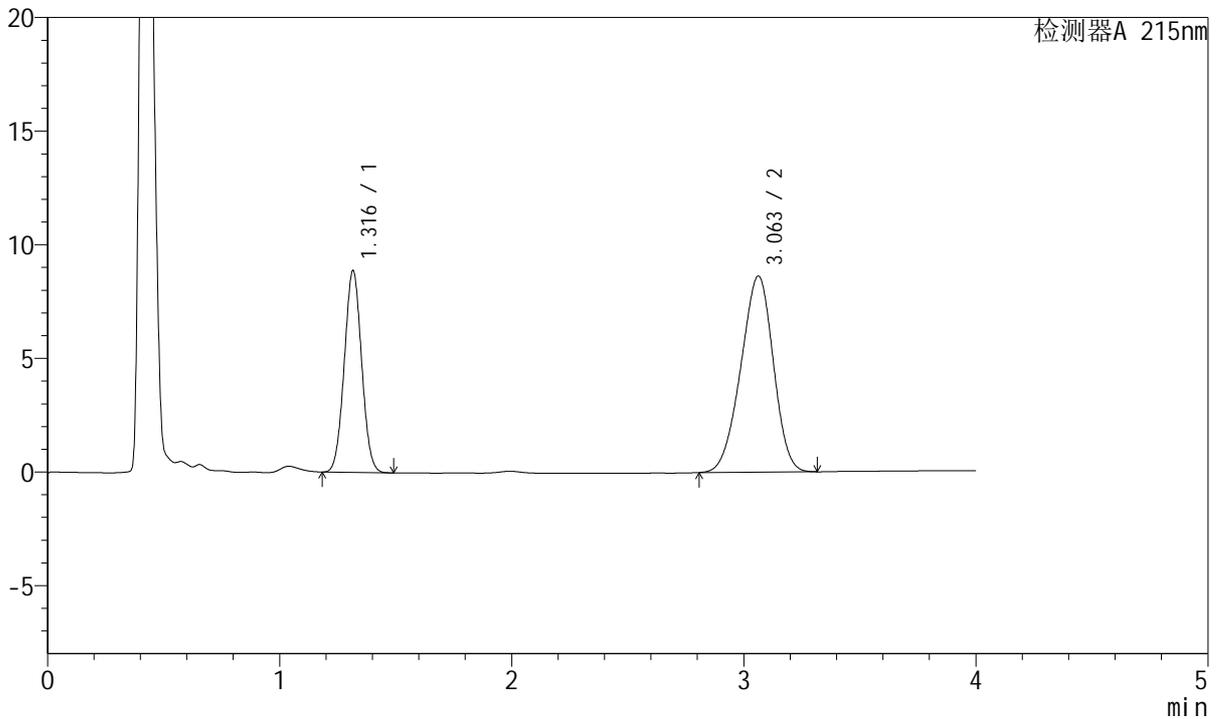
J468

<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



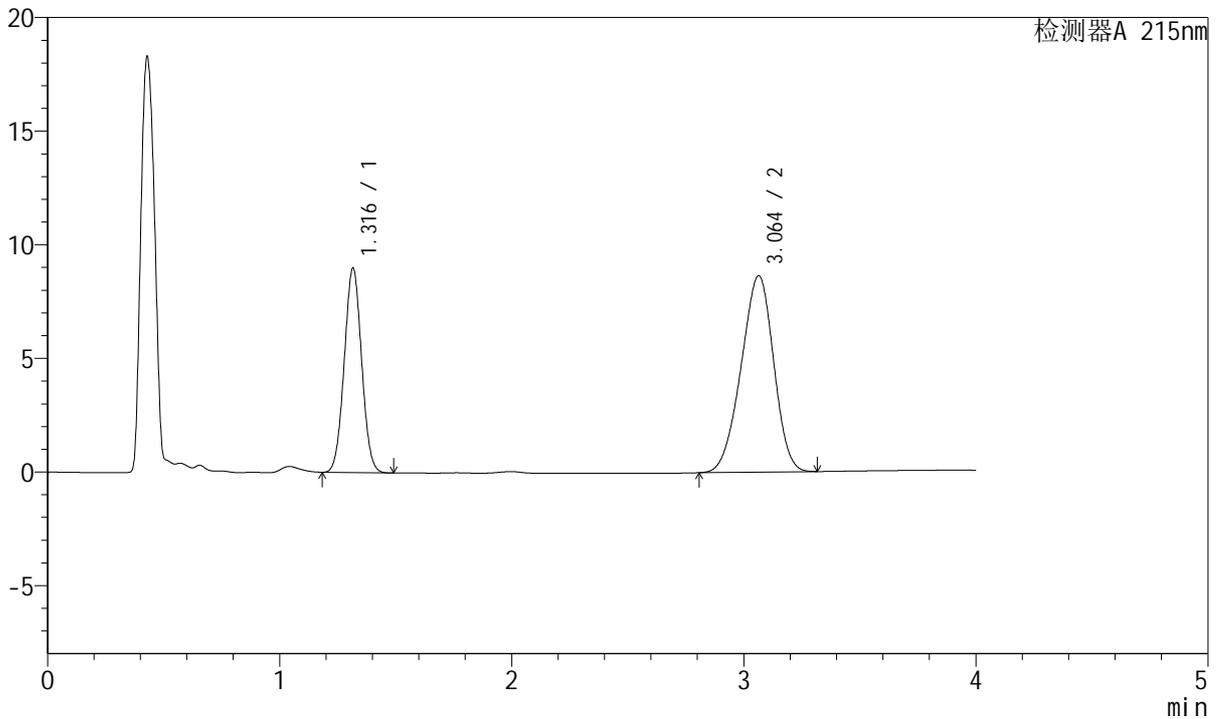
J468

<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 - 7-39/10-2746-2 - 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



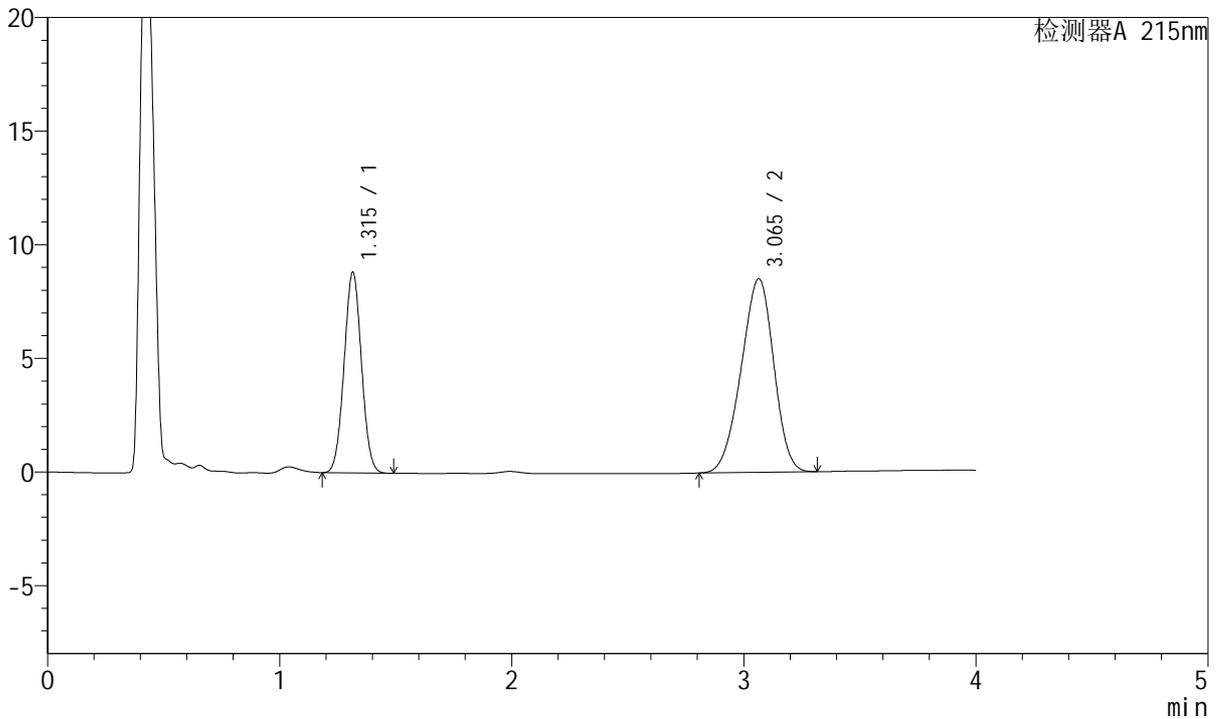
J468

<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



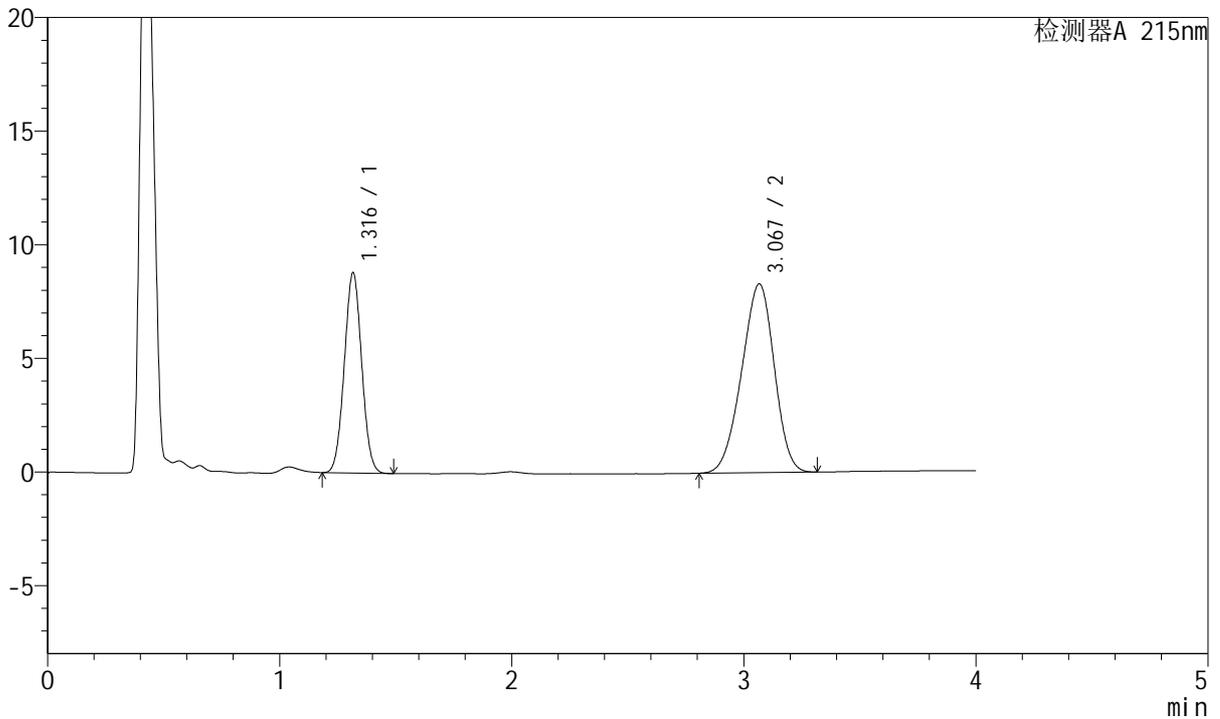
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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-45min-片2
 供试品溶液-1



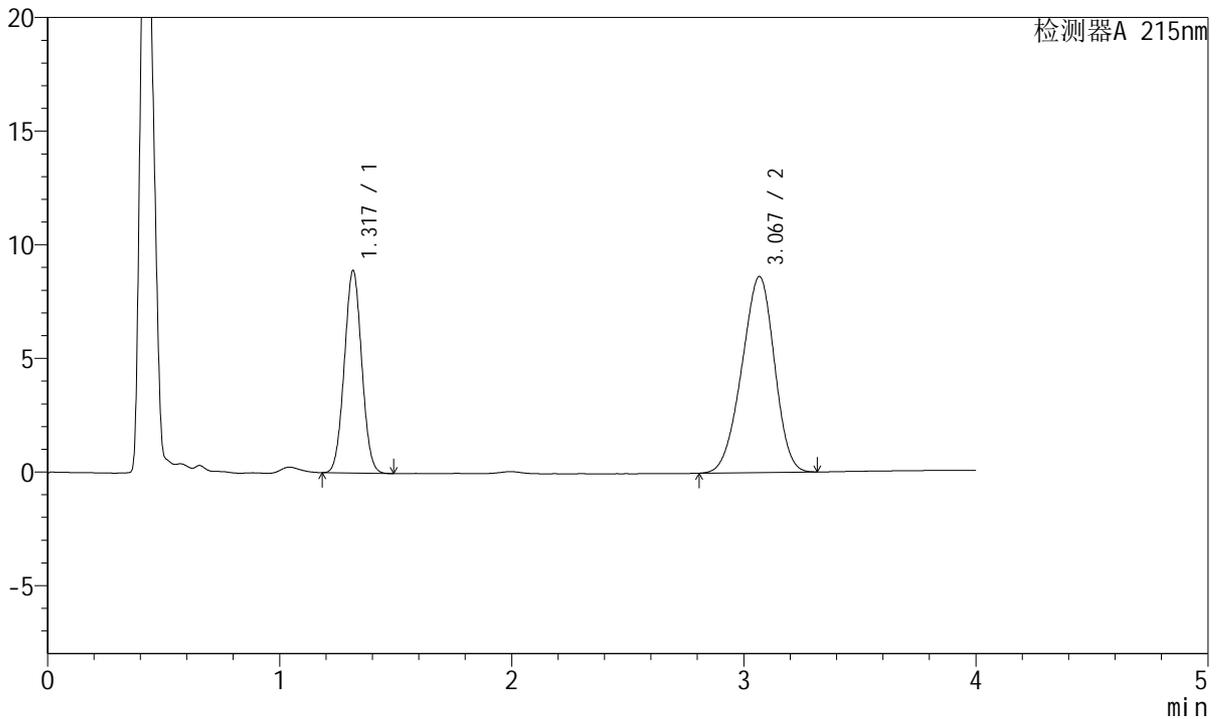
J468

<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



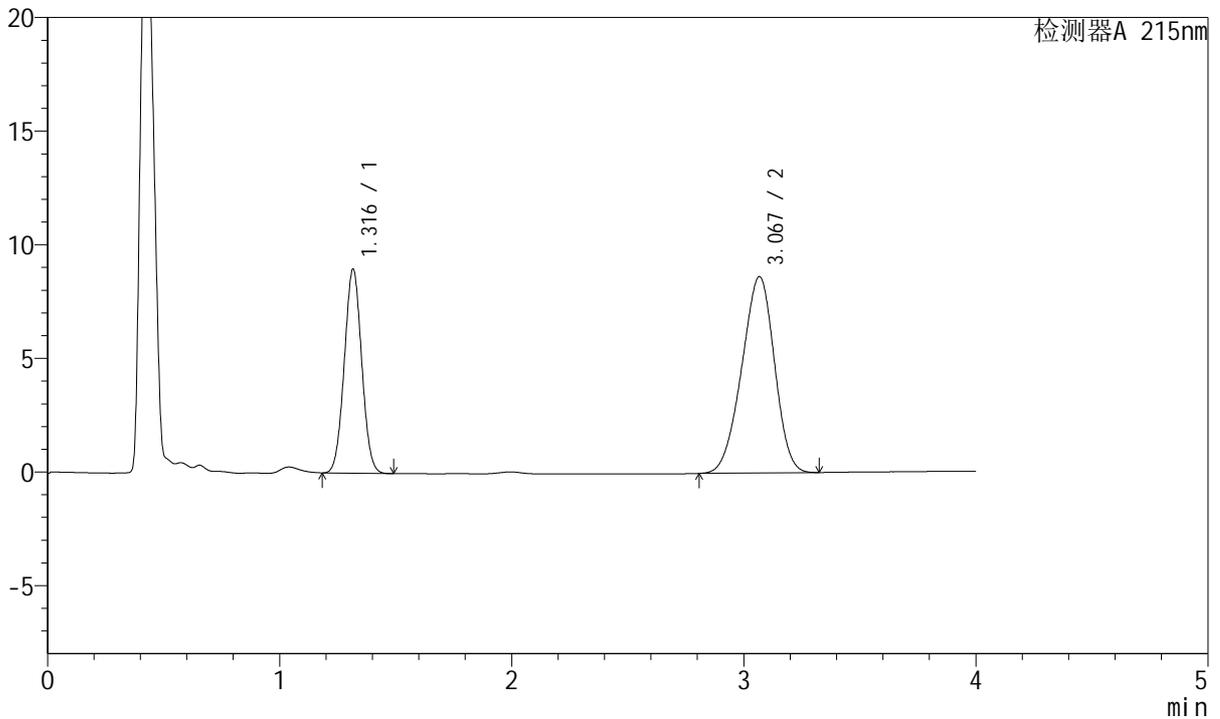
J468

<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-45min-片4
 供试品溶液-1



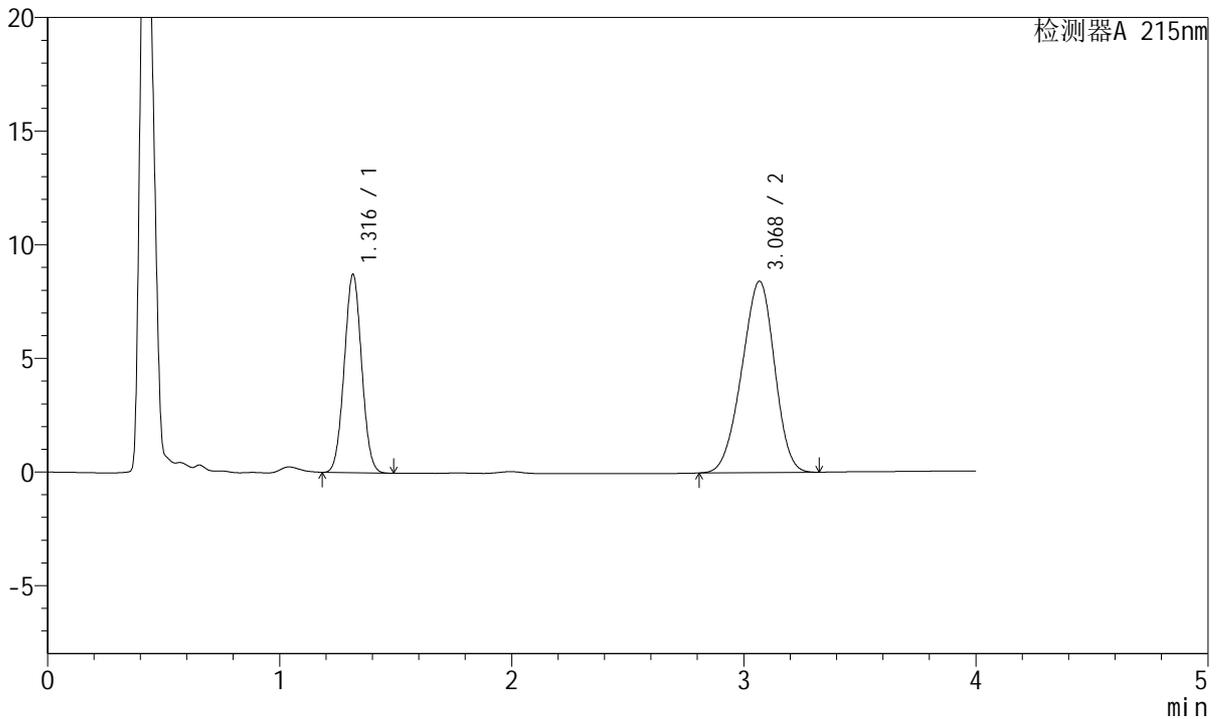
J468

<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



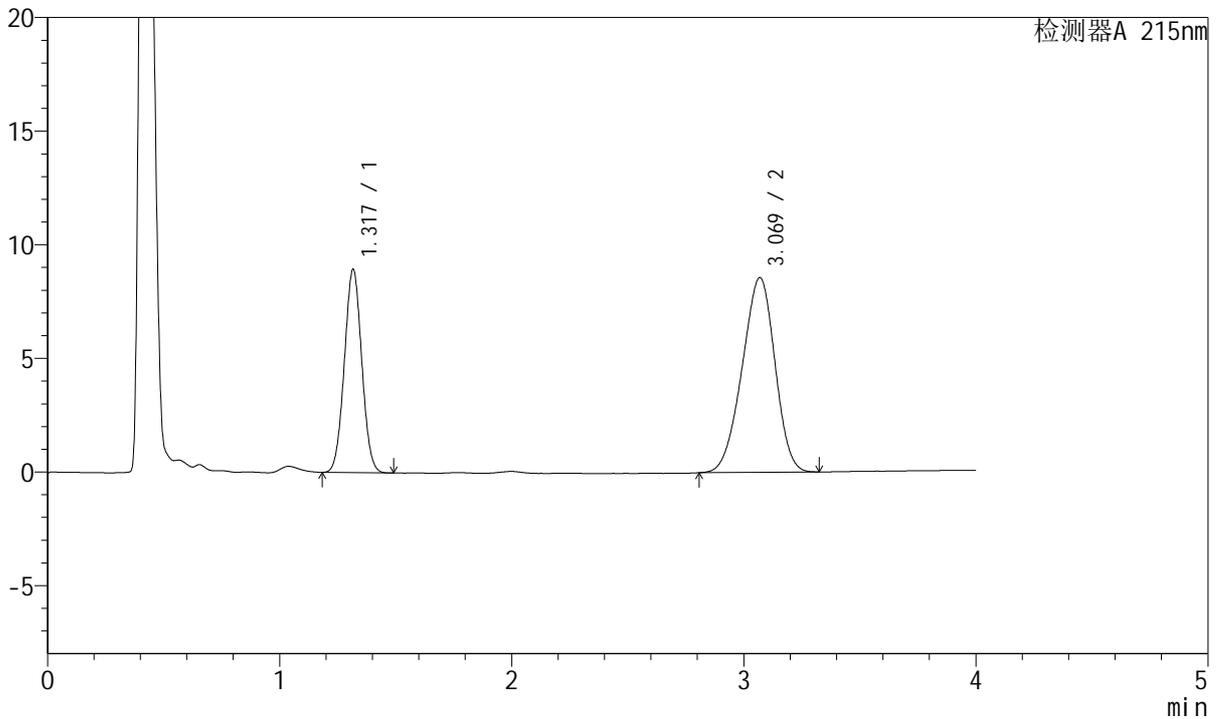
J468

<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



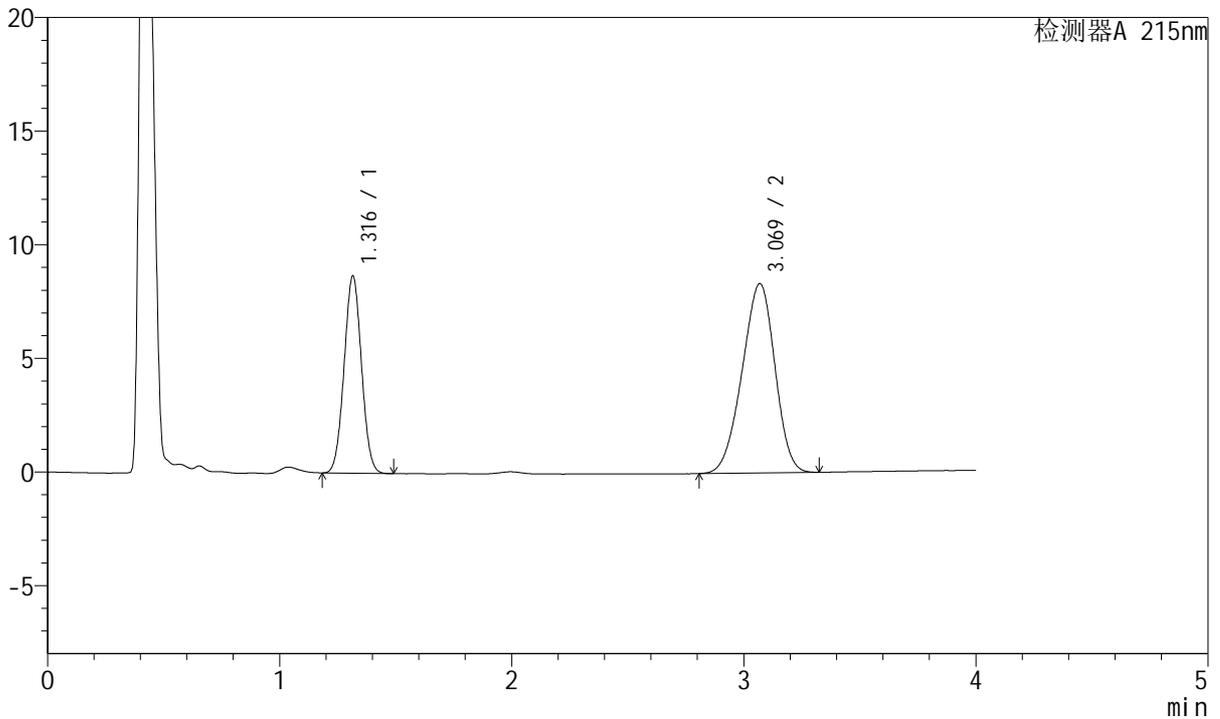
J468

<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



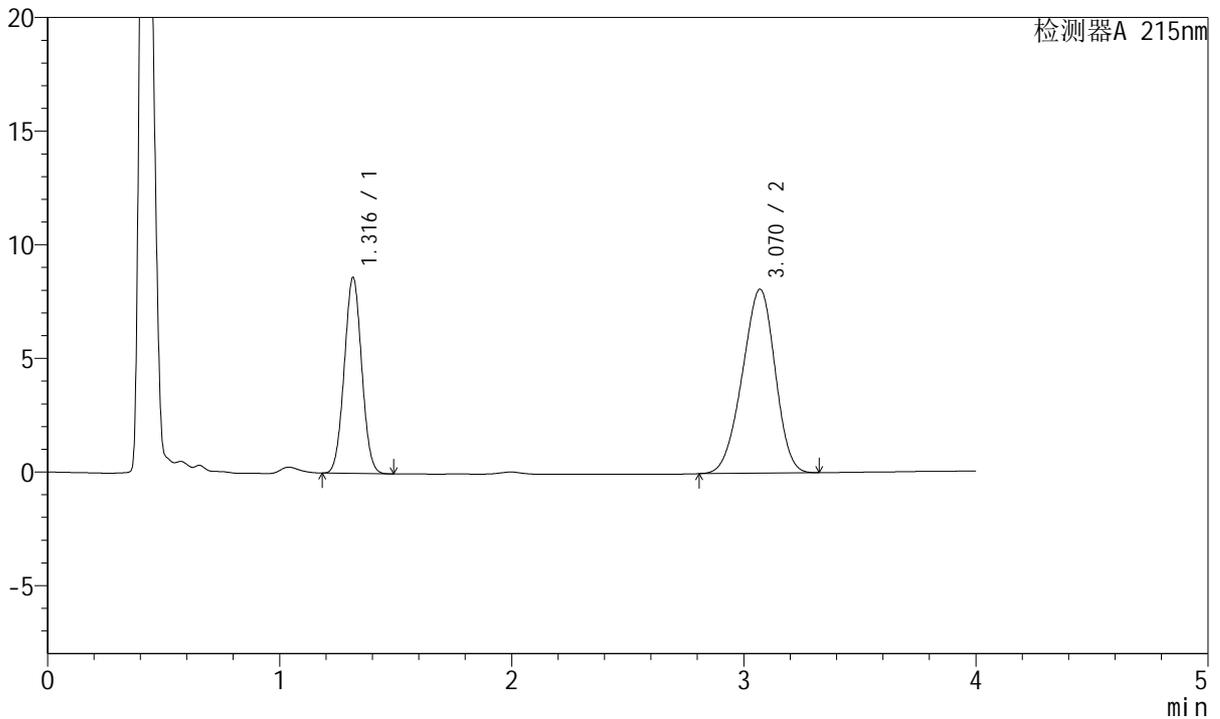
J468

<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



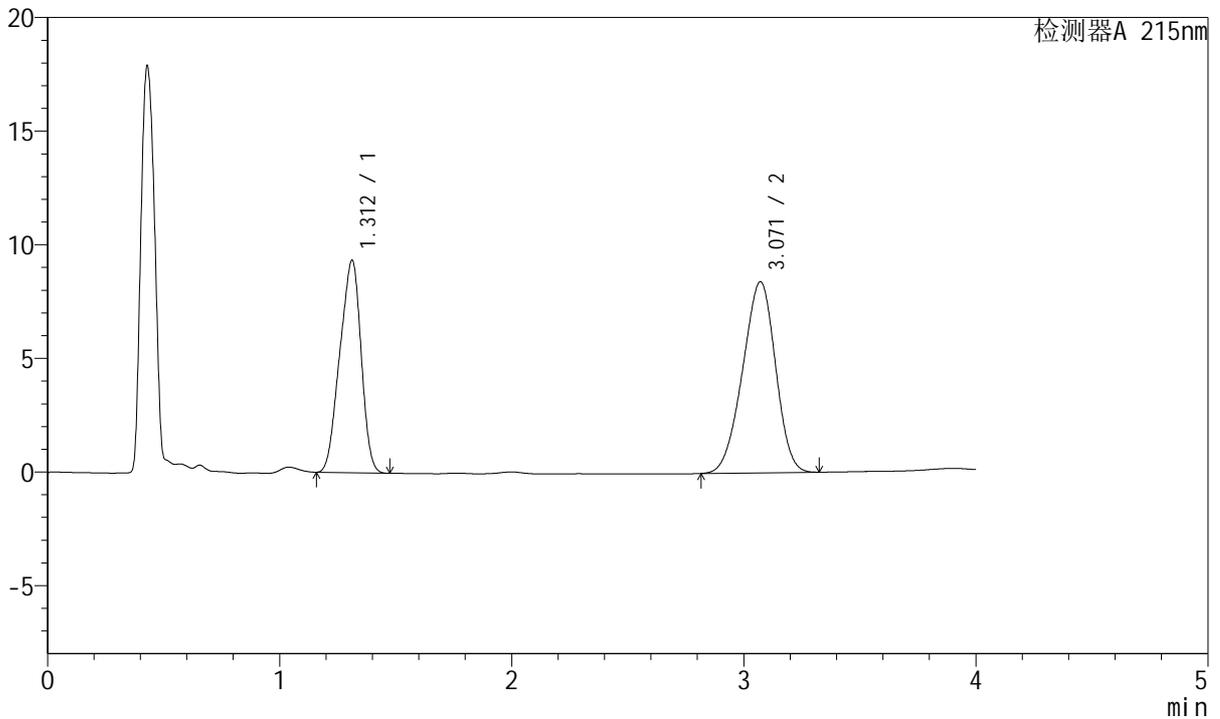
J468

<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



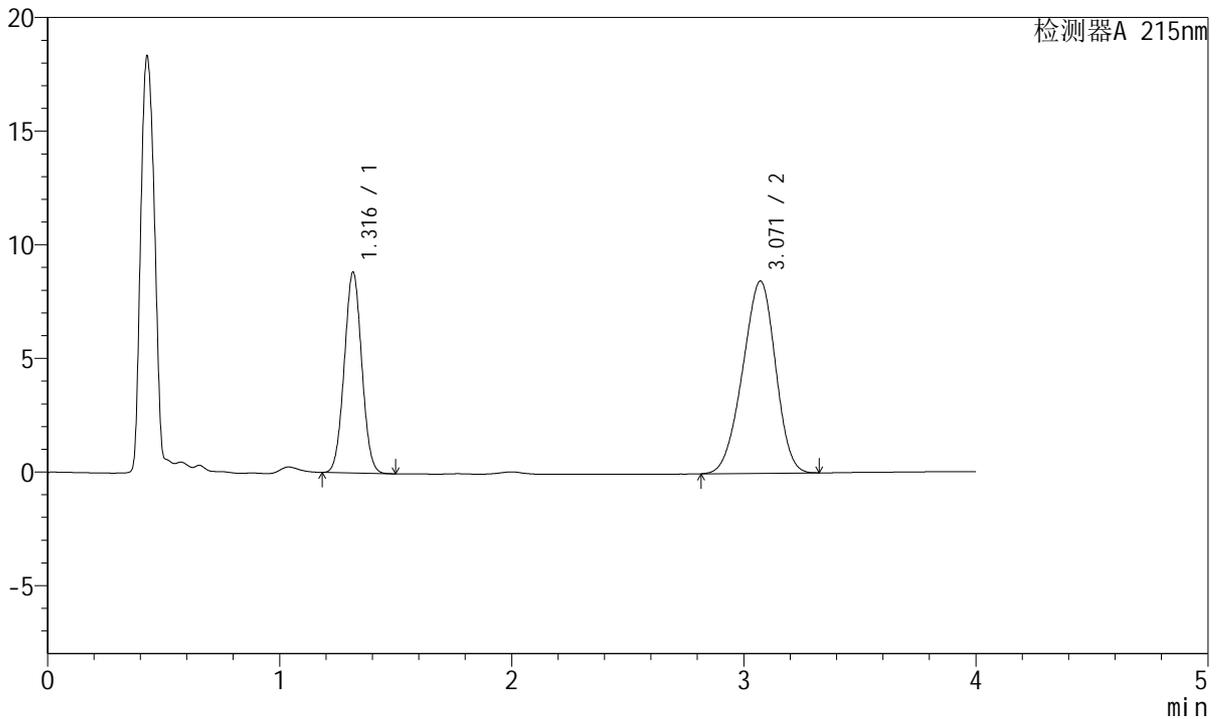
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

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	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



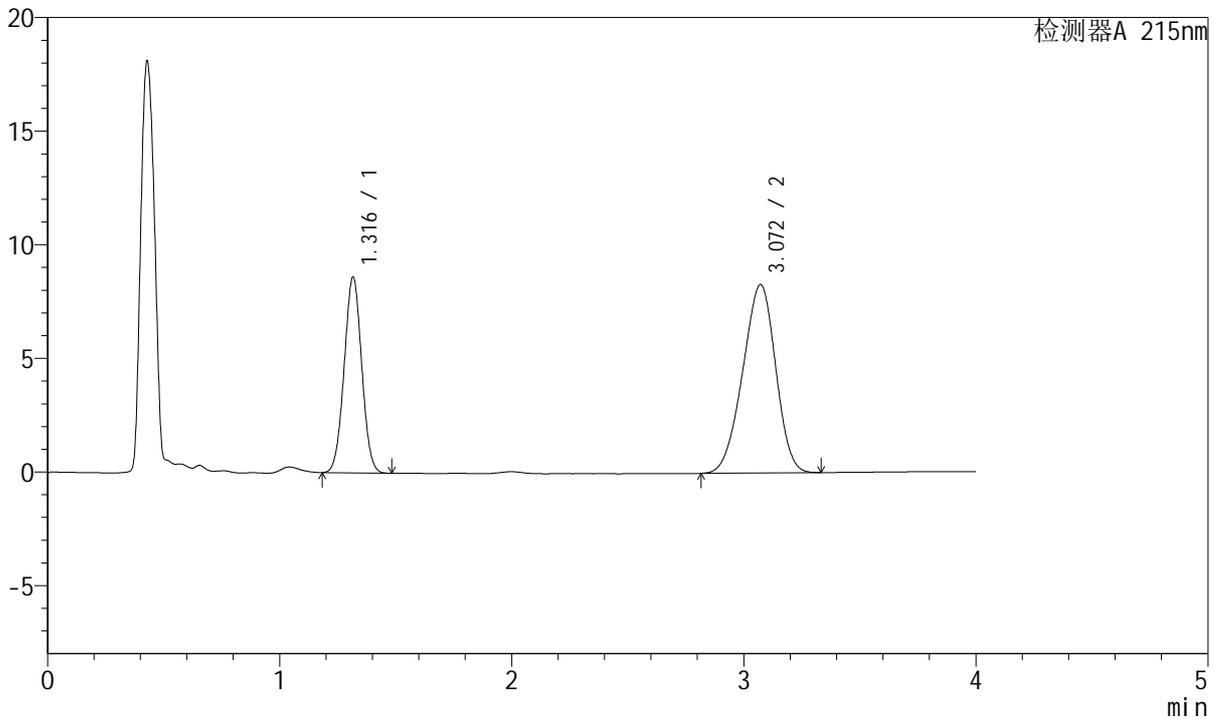
J468

<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



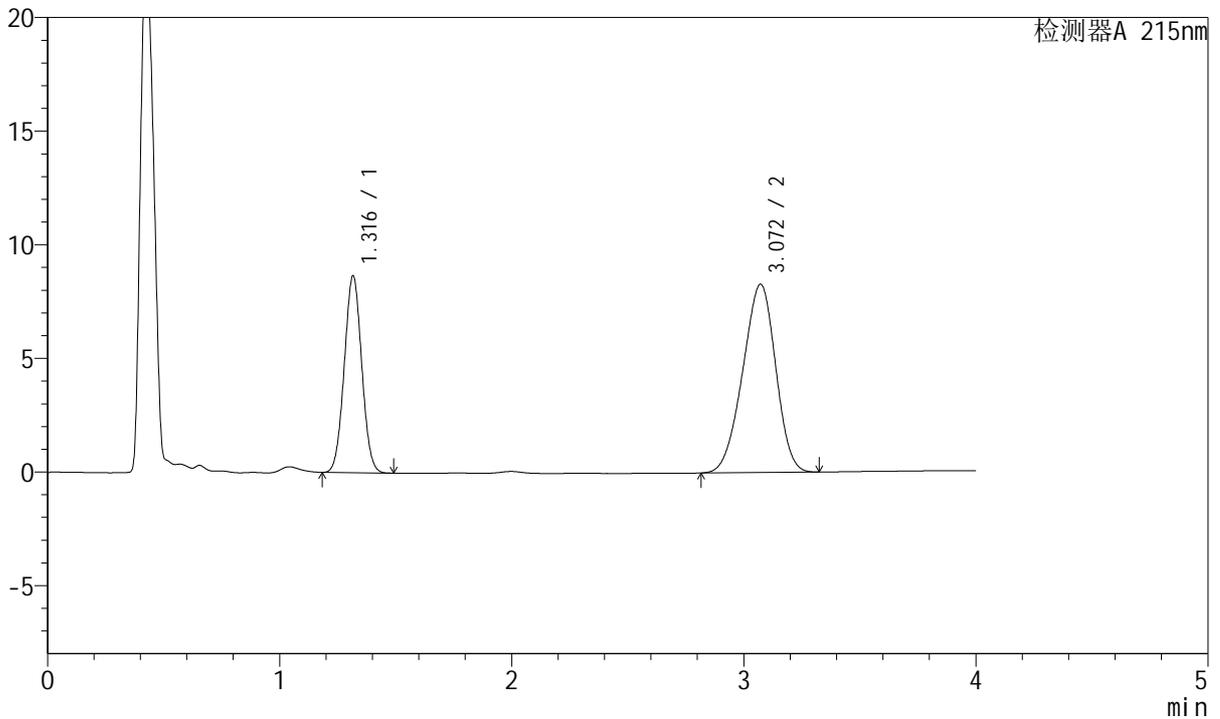
J468

<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



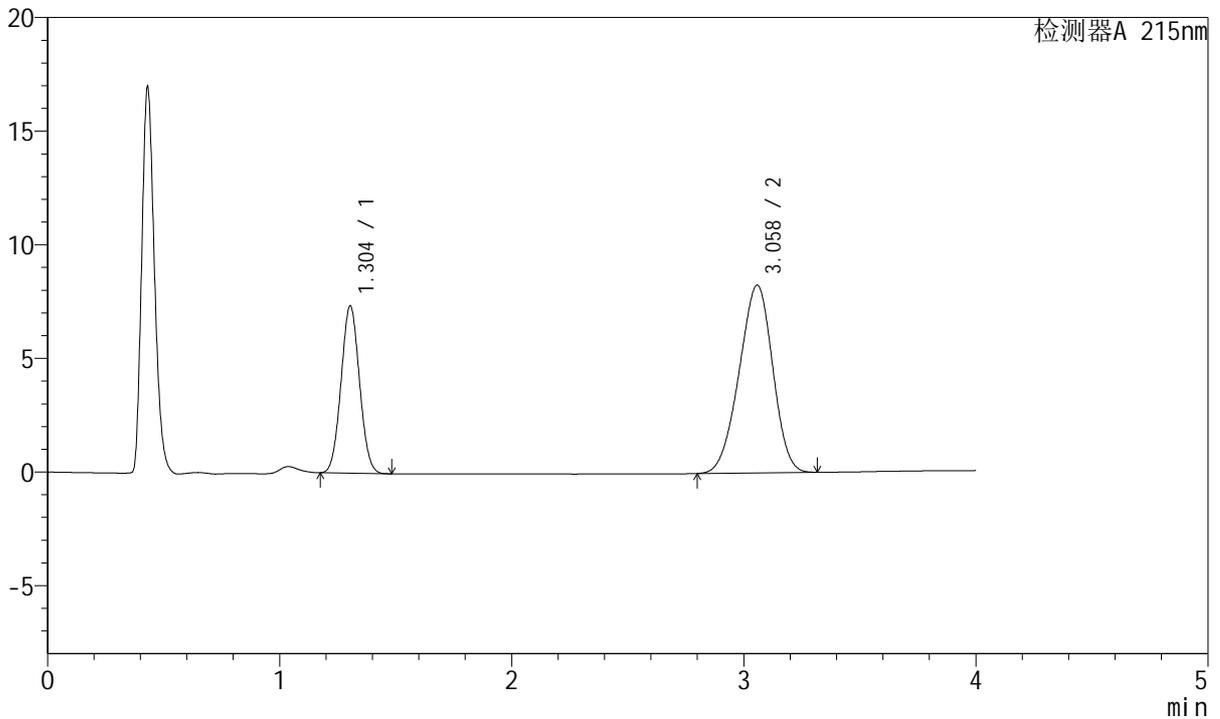
J468

<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



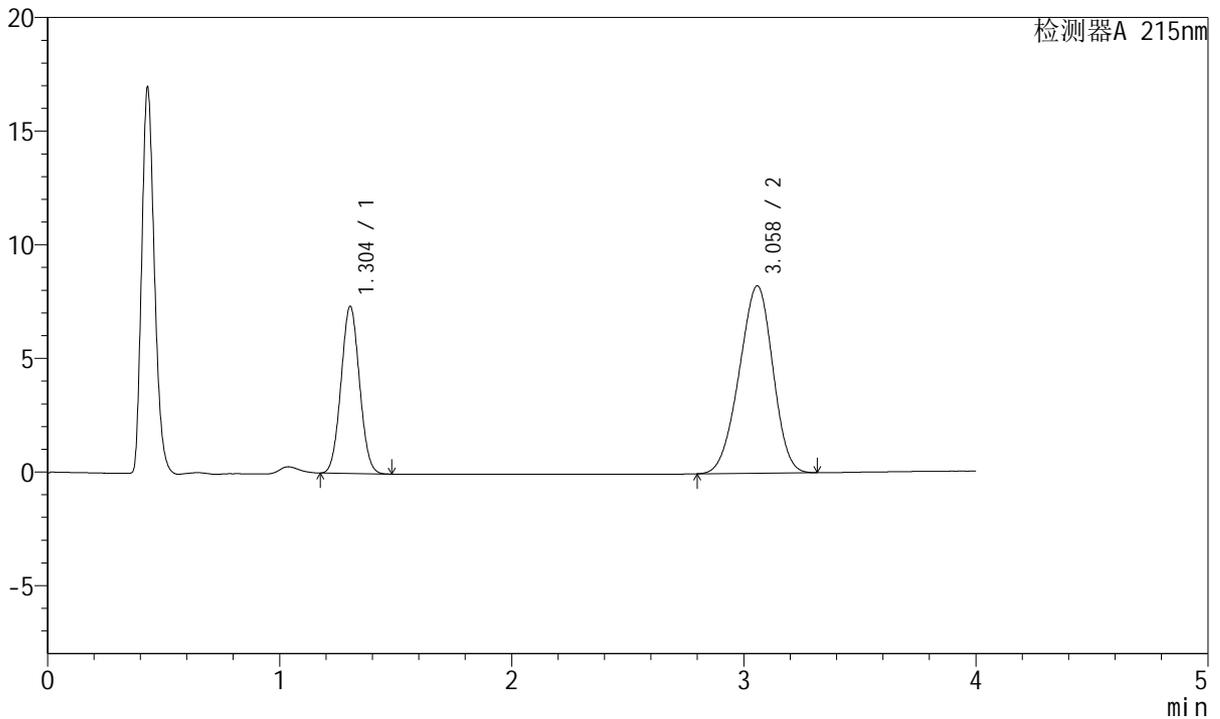
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>

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	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



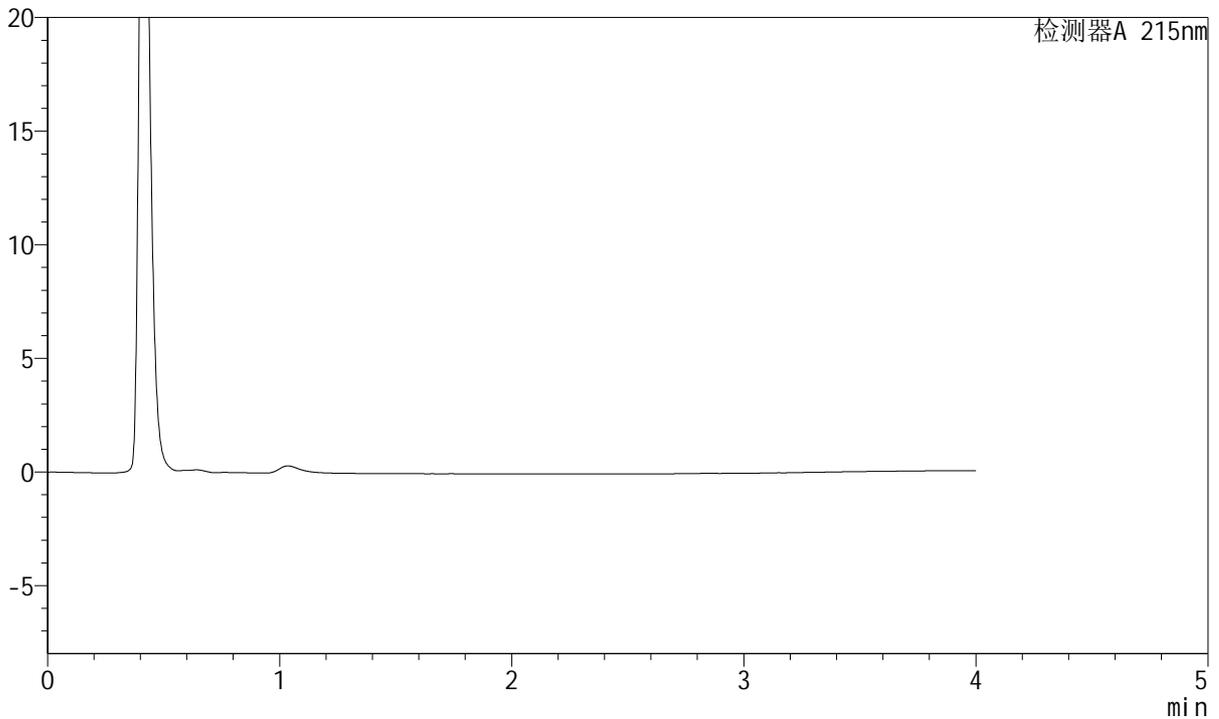
J468

<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>

mV



<峰表>

检测器A 215nm

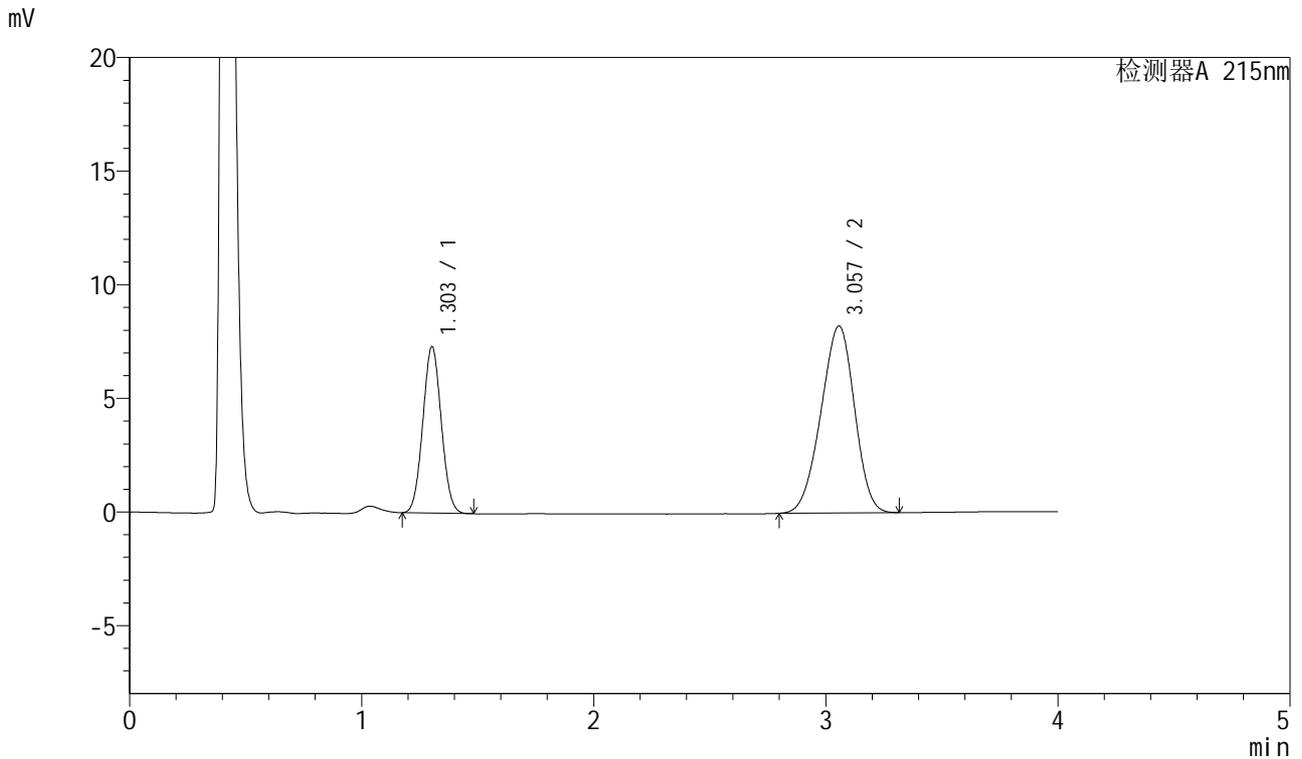
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图101 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
 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 - 7-39/10-2762-2 - 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>



<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			

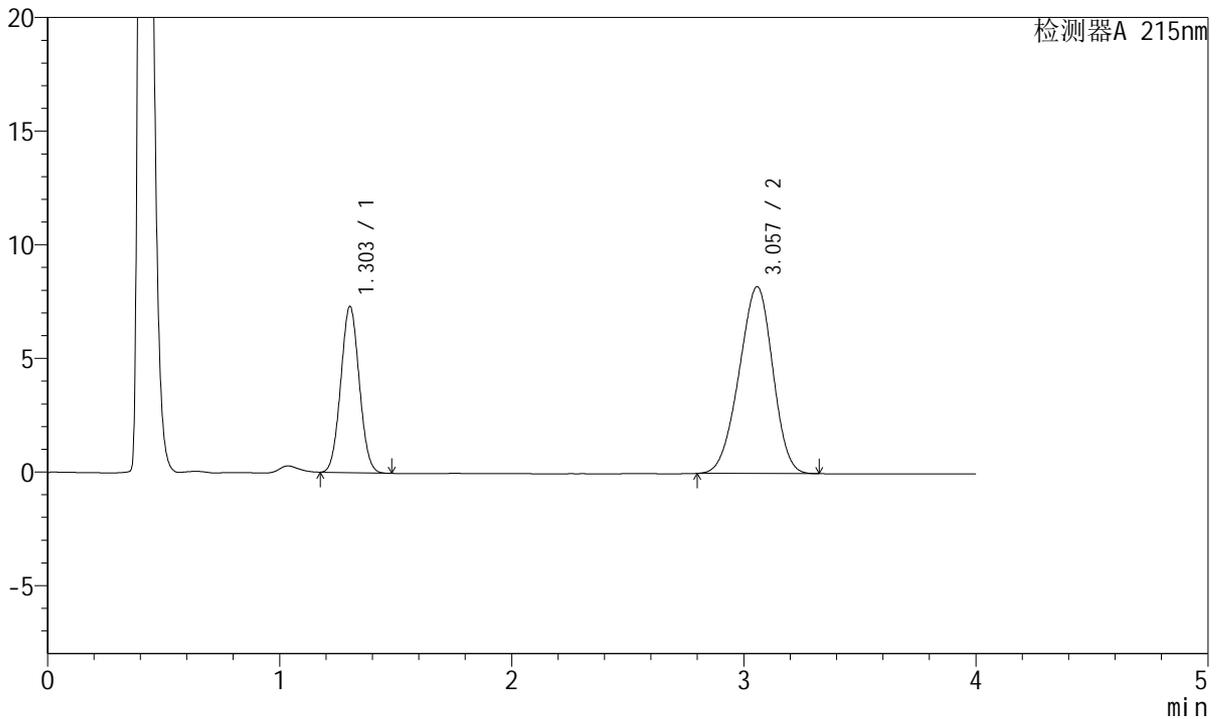
图102 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-1

<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			

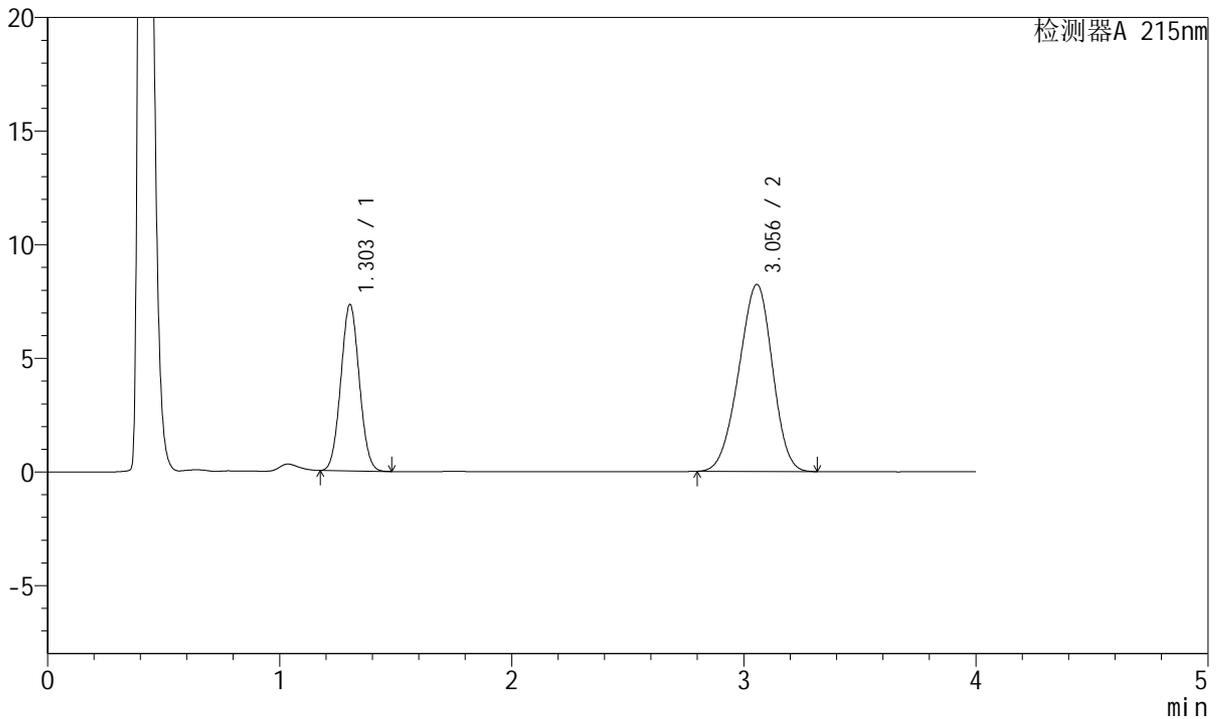
图103 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-2

<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			

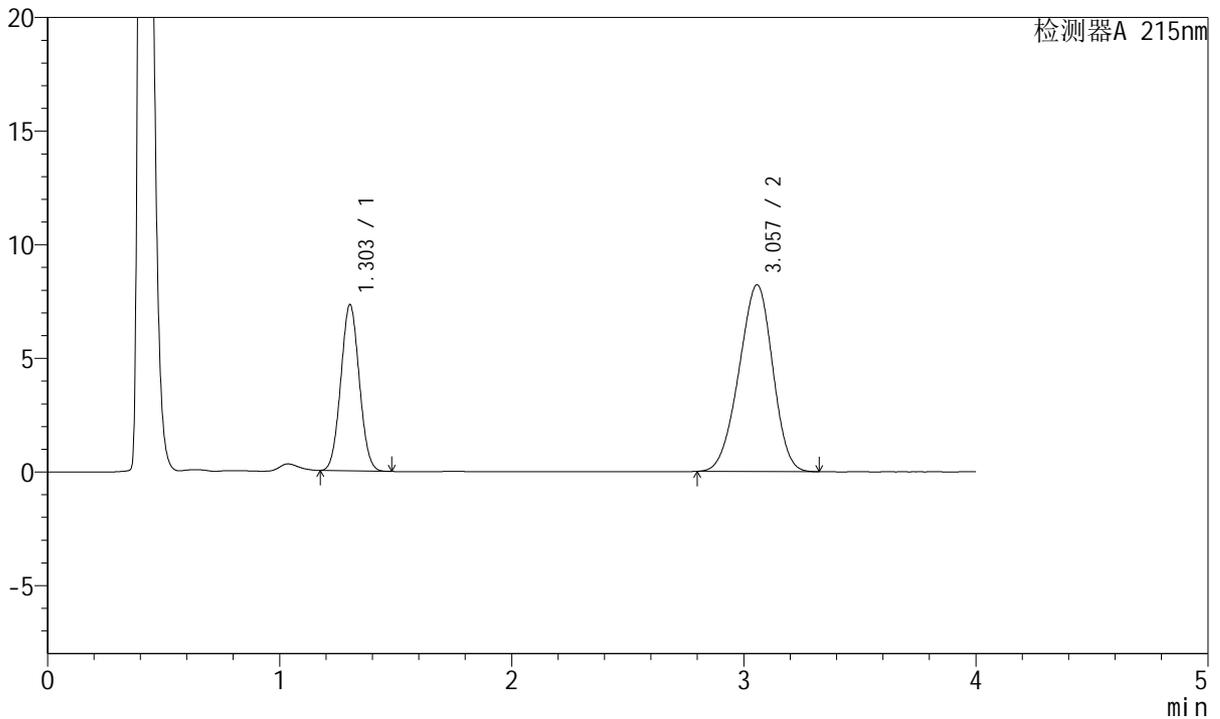
图104 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-1-3

<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 - 7-39/10-2765-2 - 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



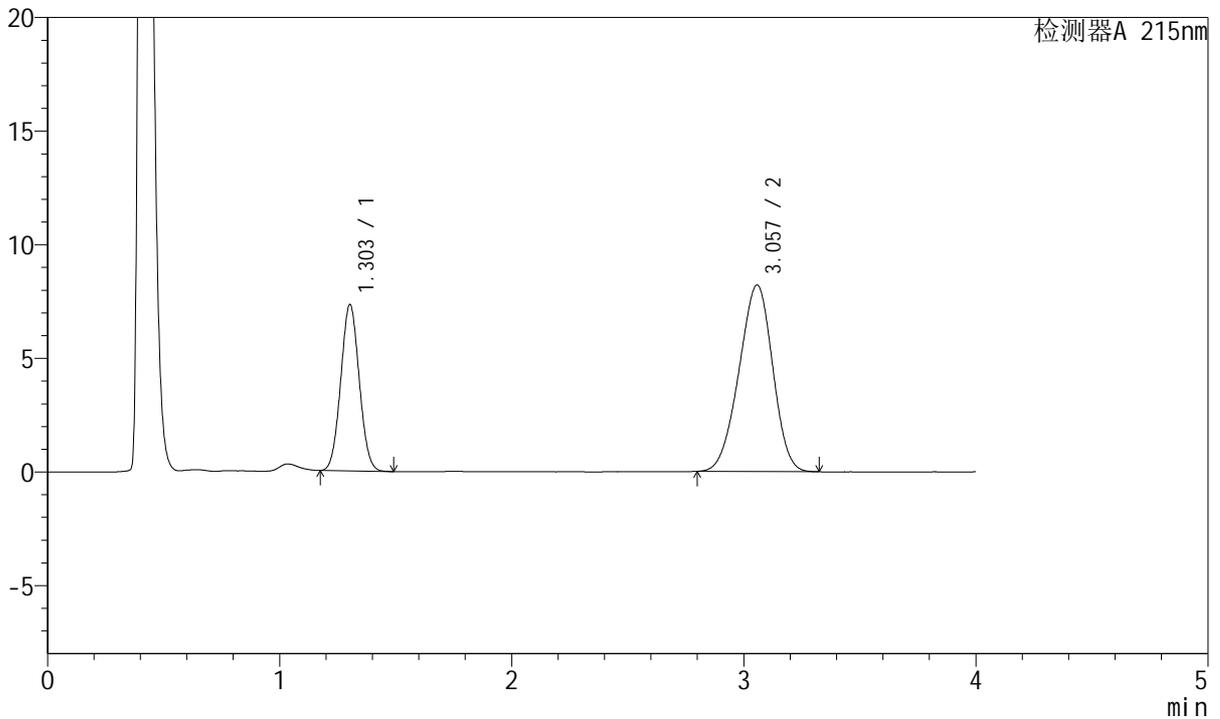
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

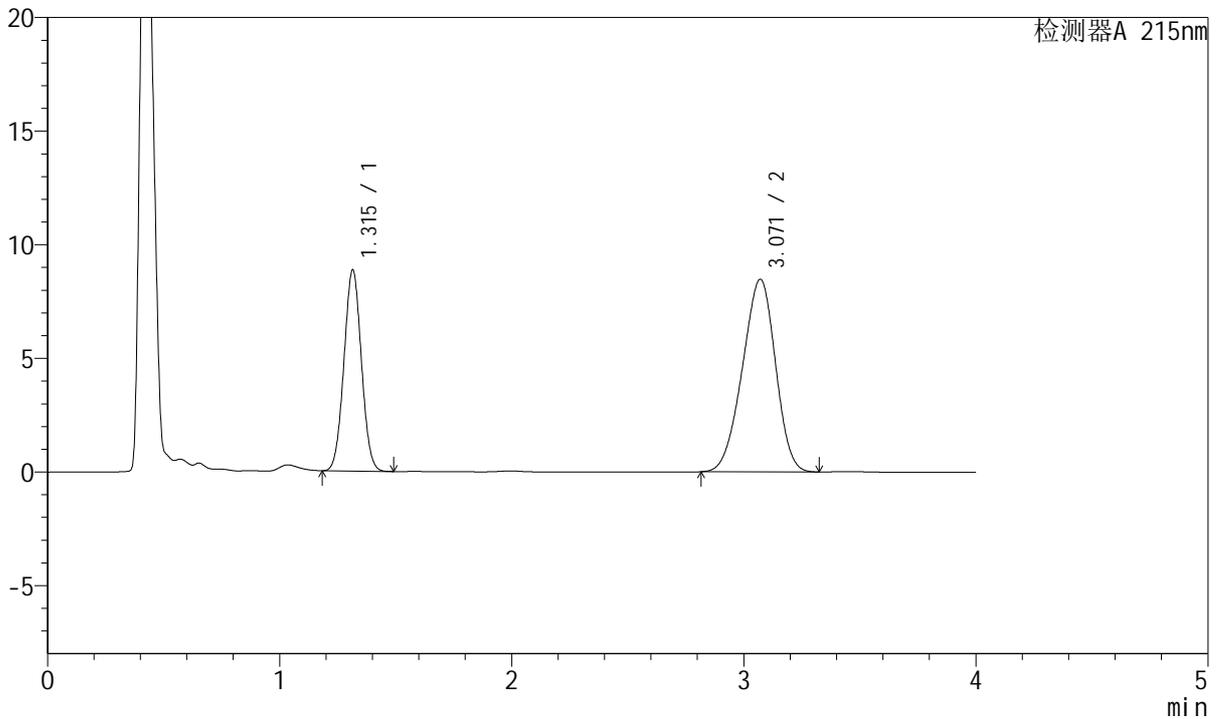
图106 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 7-39/10-2767-2 - 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



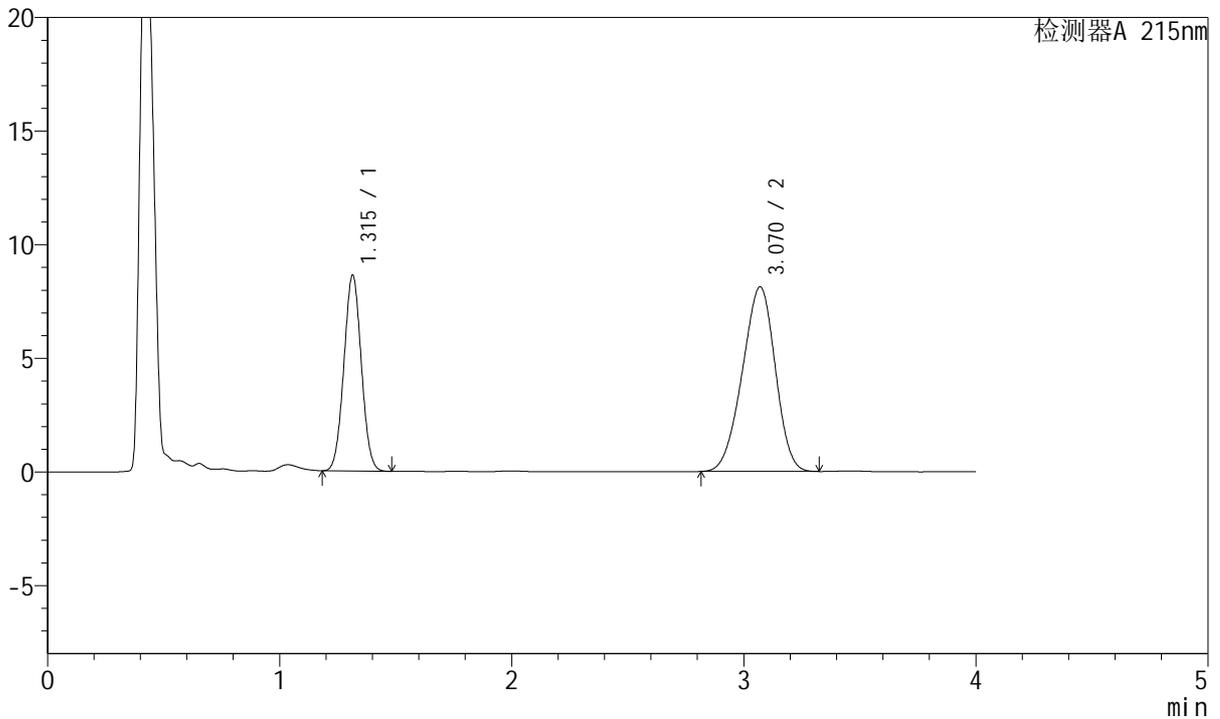
J468

<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



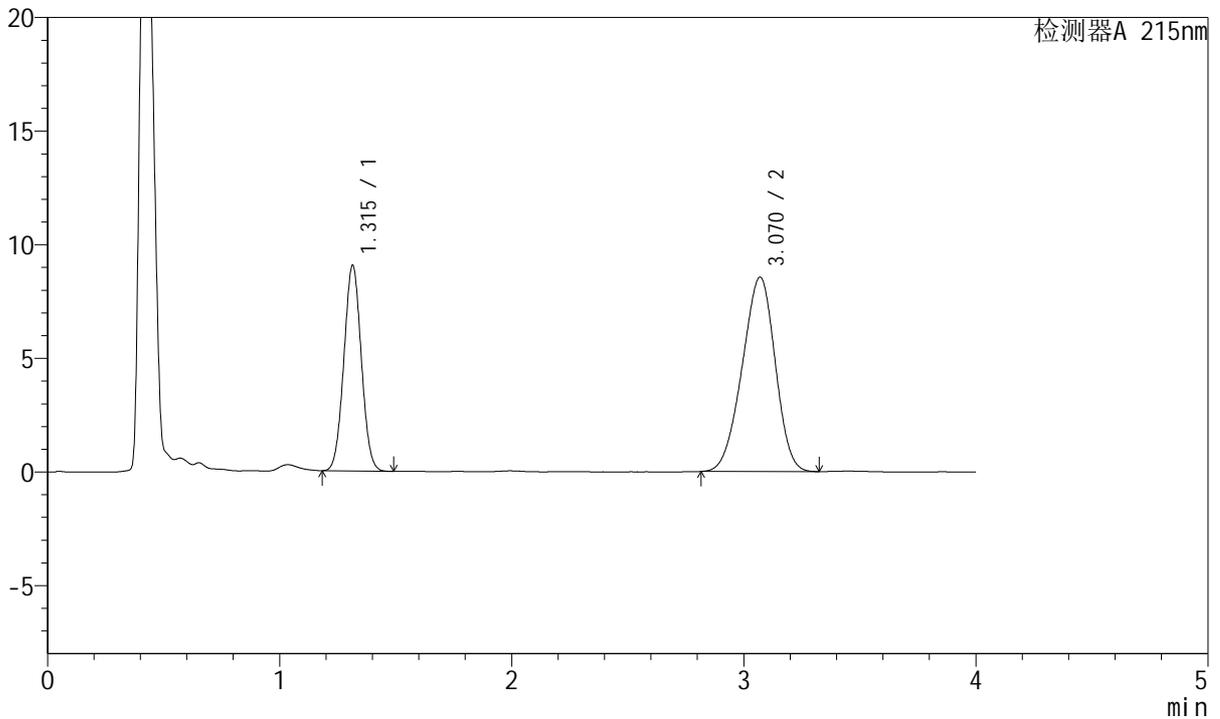
J468

<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



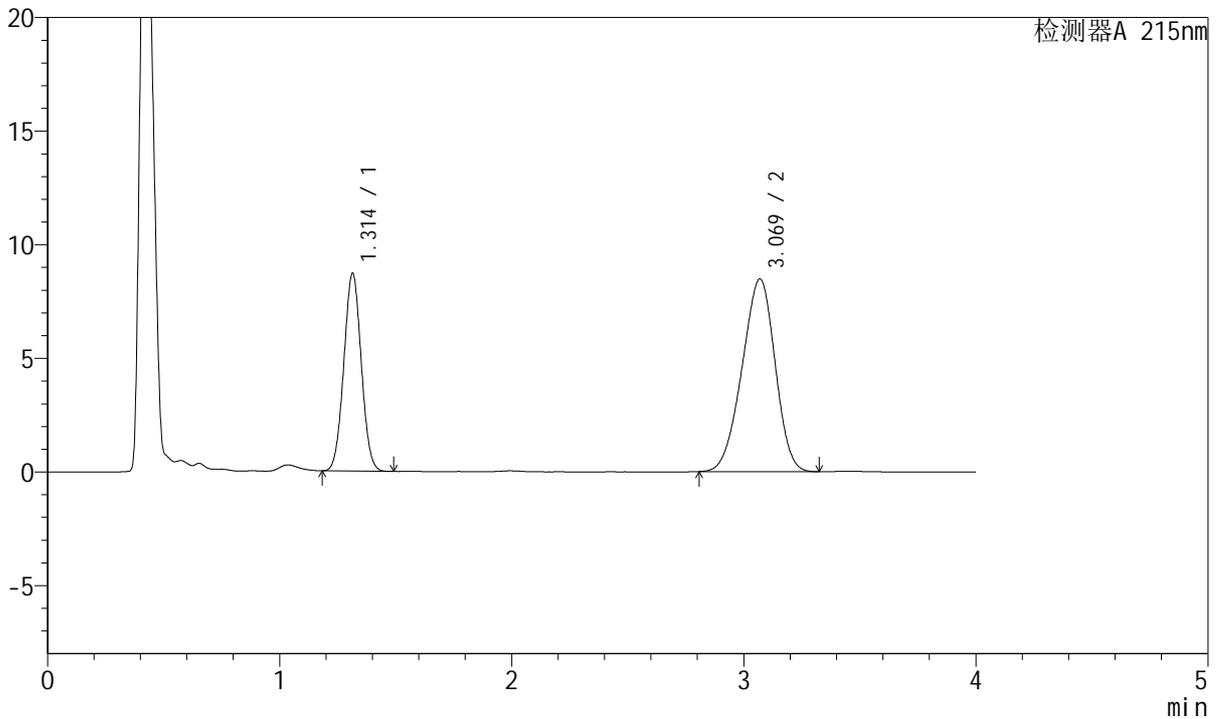
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

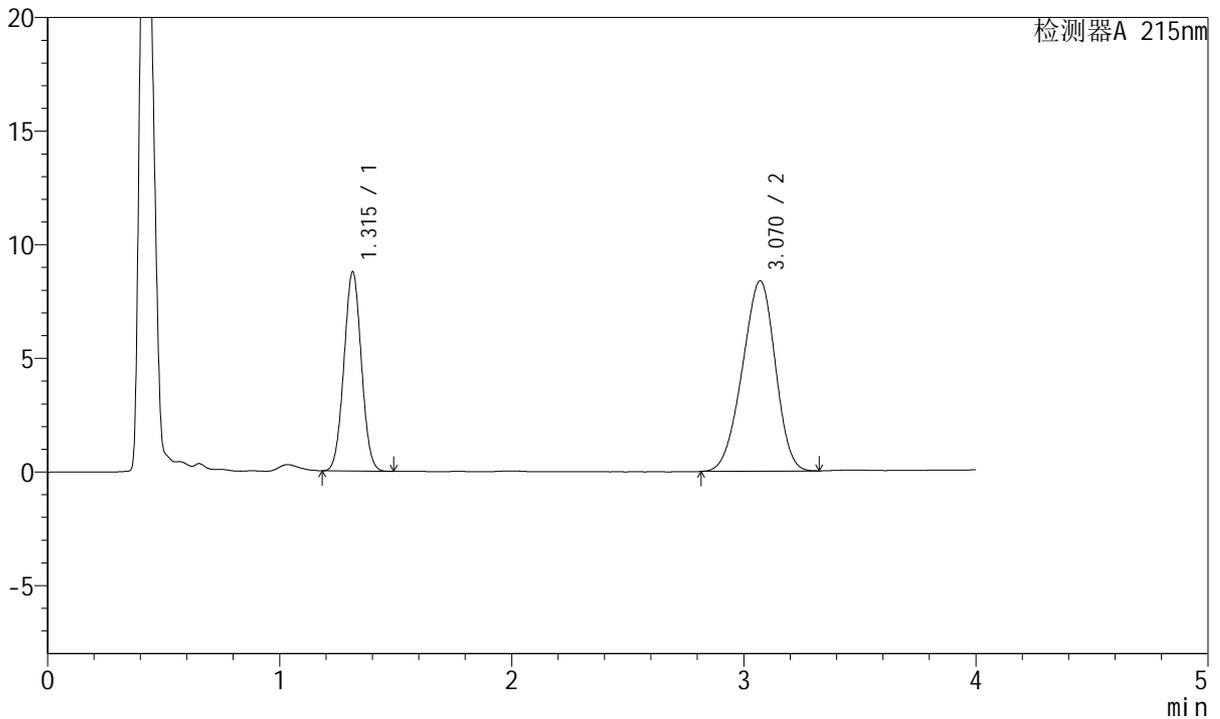
图110 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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



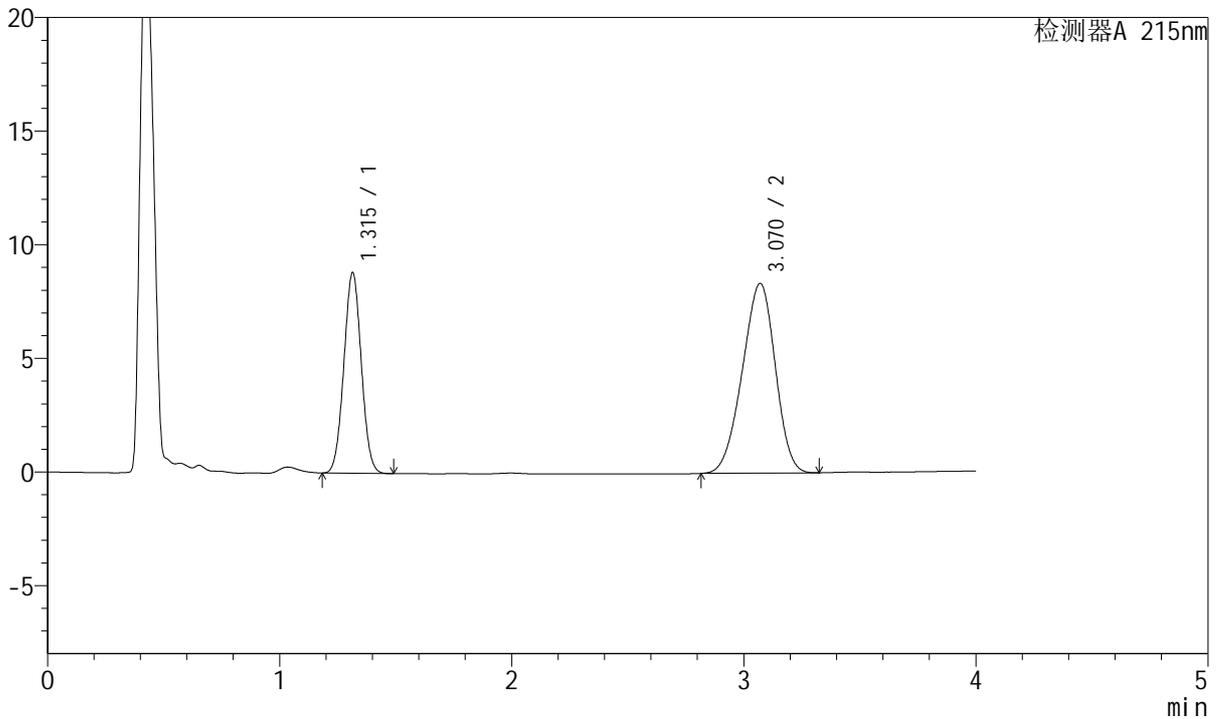
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

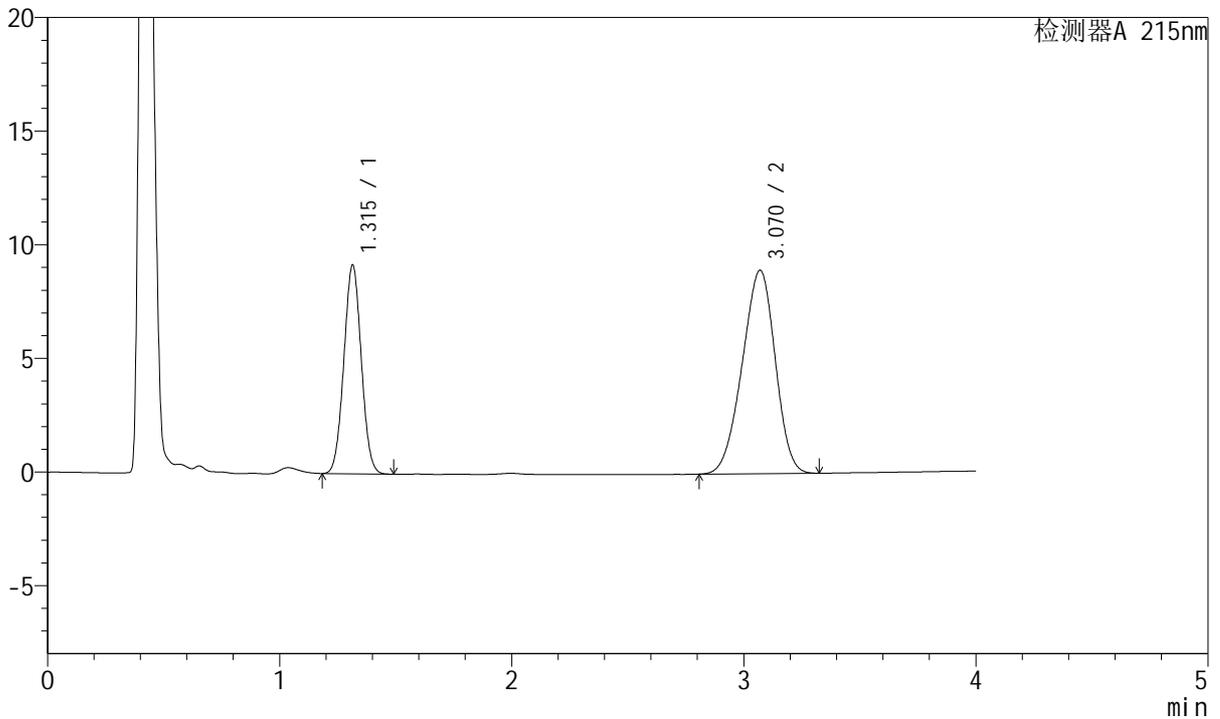
图112 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<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			

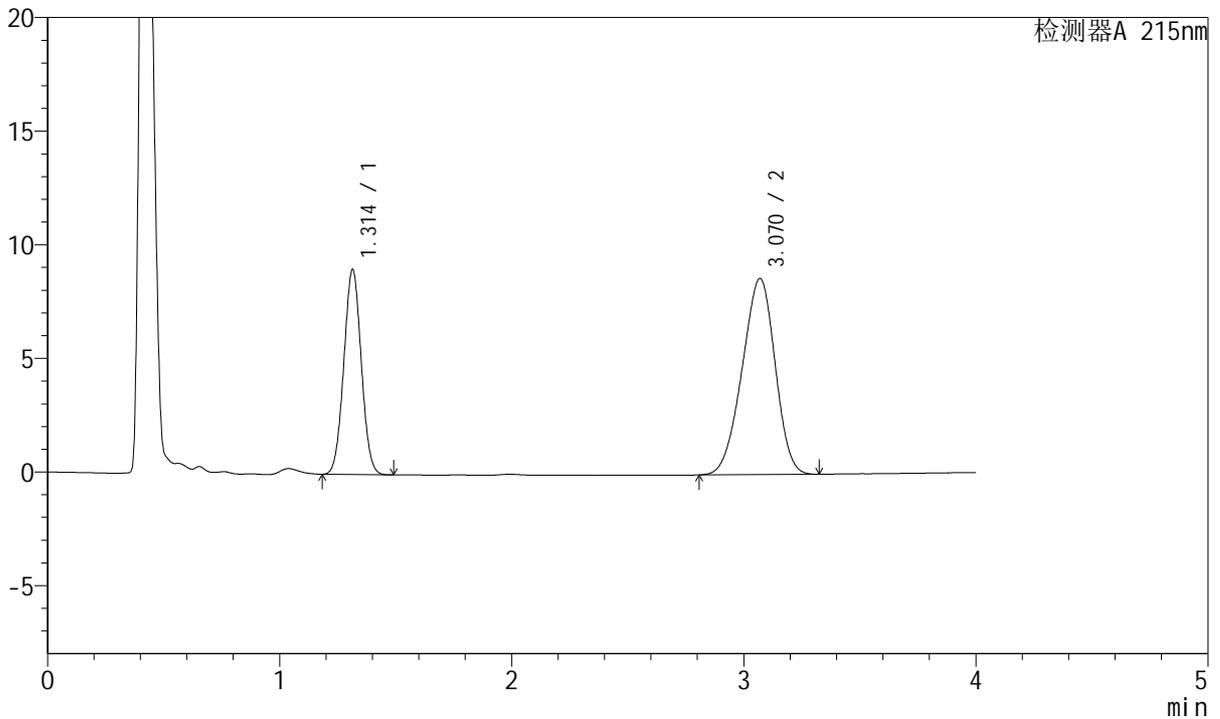
图113 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片1
供试品溶液-1

<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			

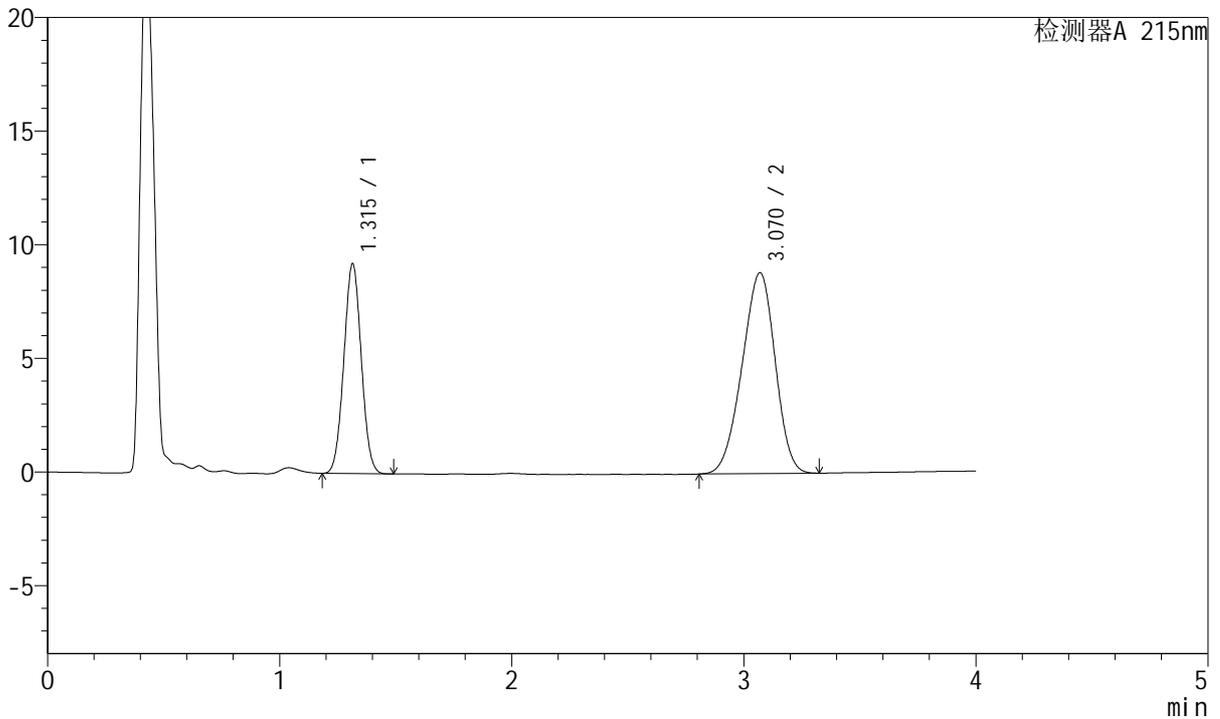
图114 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片2
供试品溶液-1

<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			

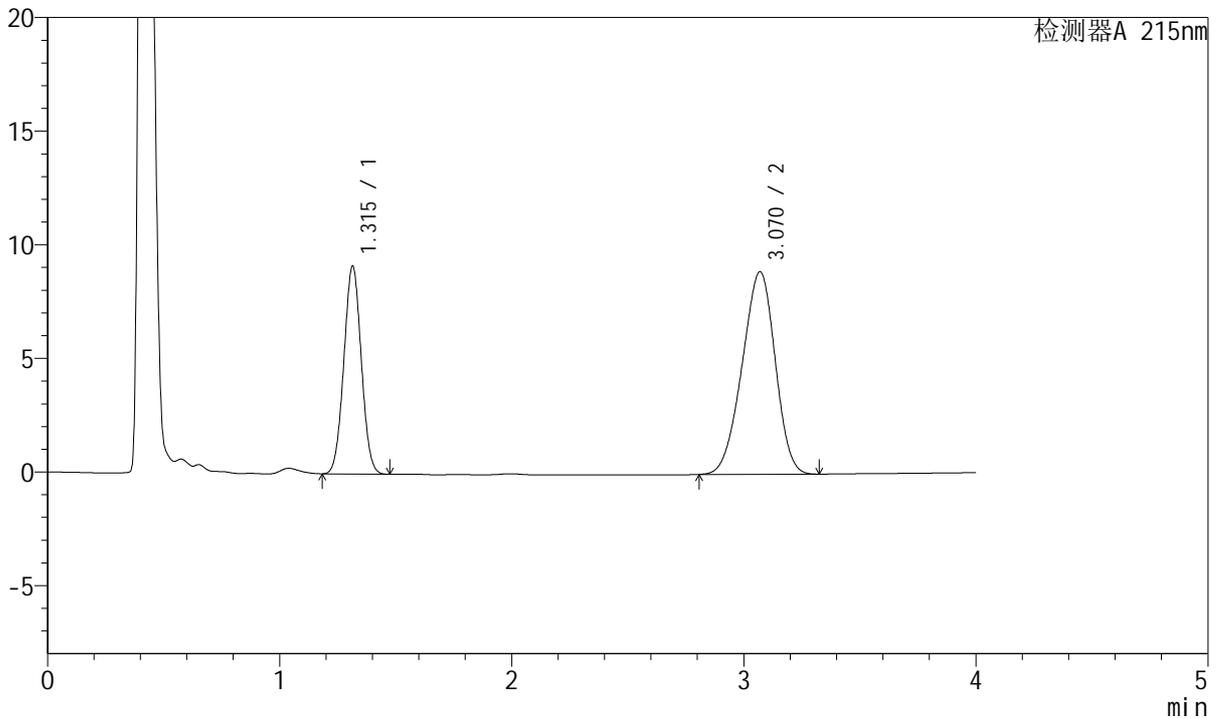
图115 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片3
供试品溶液-1

<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			

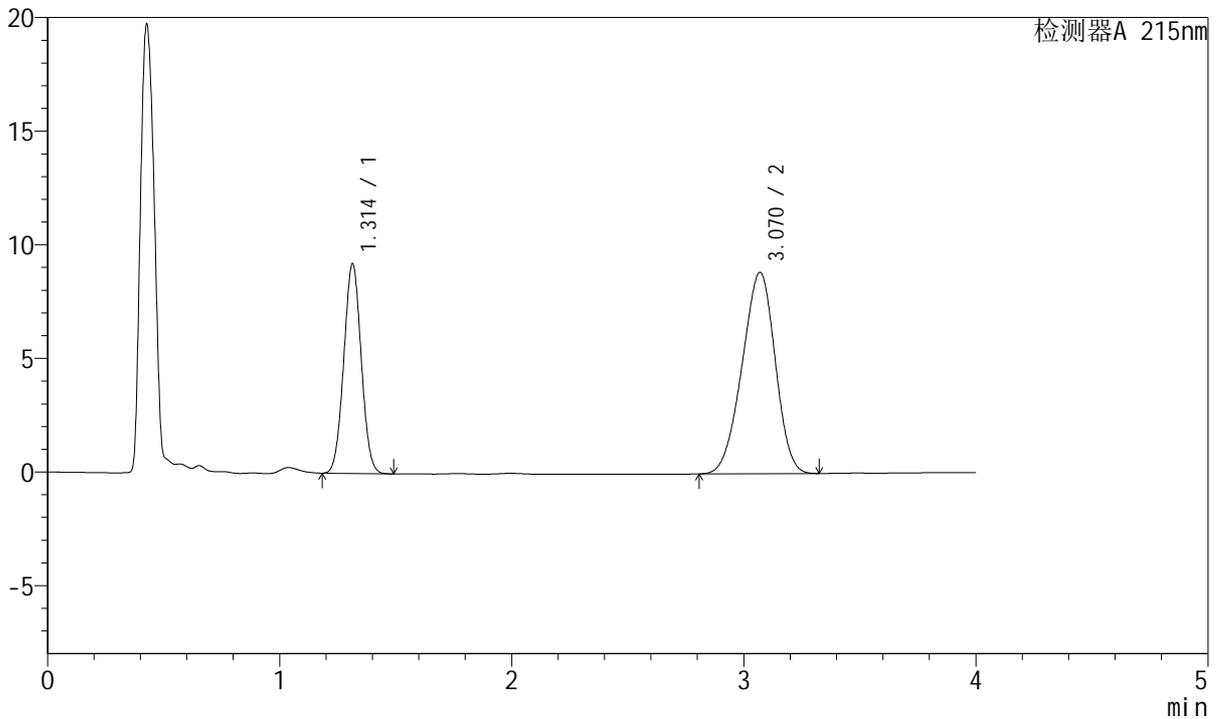
图116 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片4
供试品溶液-1

<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			

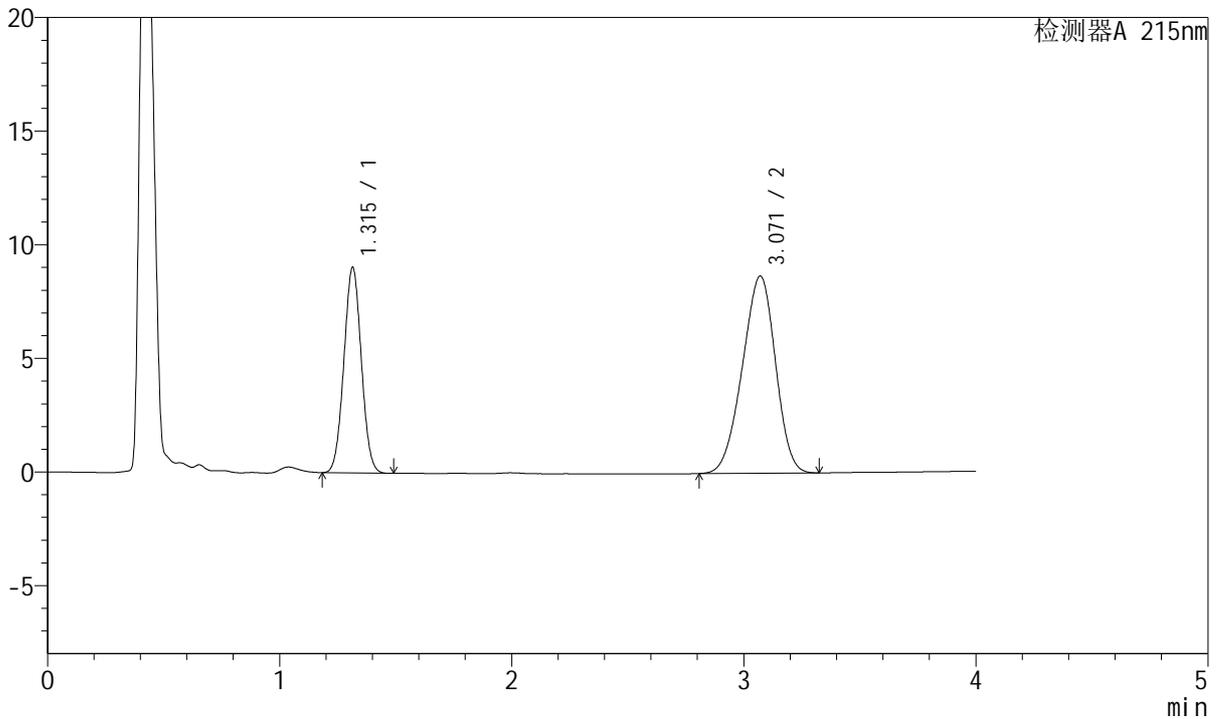
图117 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片5
供试品溶液-1

<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			

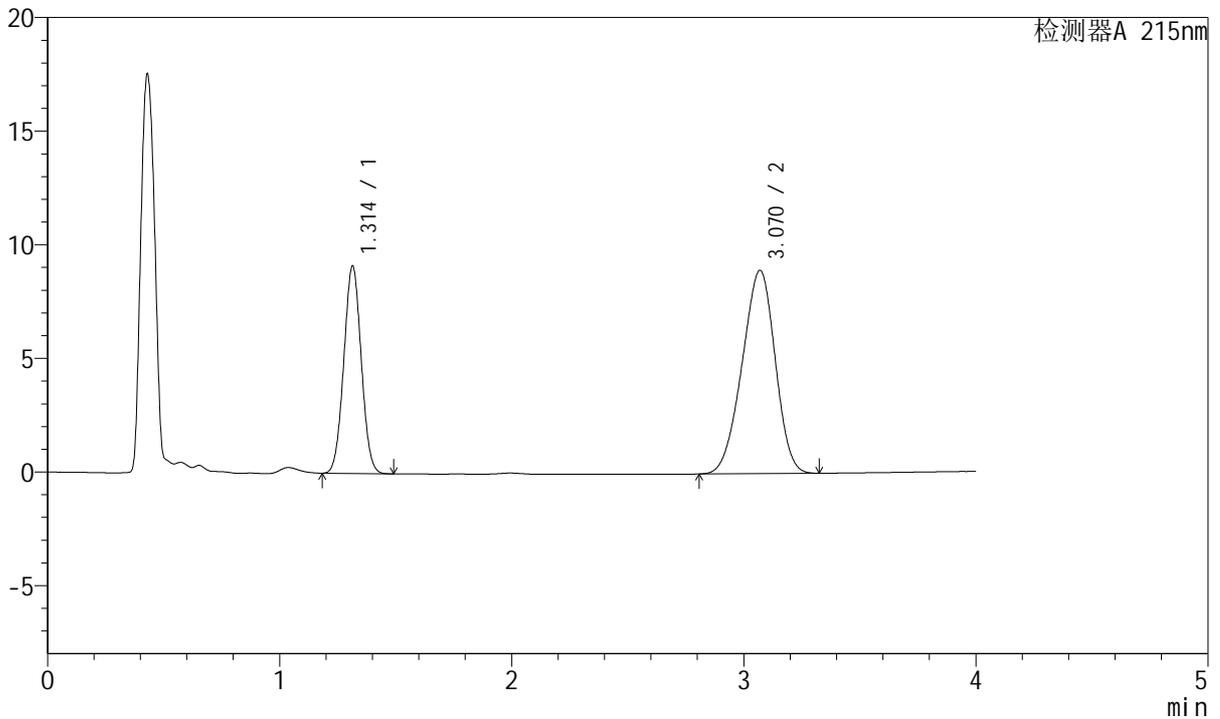
图118 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-10min-片6
供试品溶液-1

<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

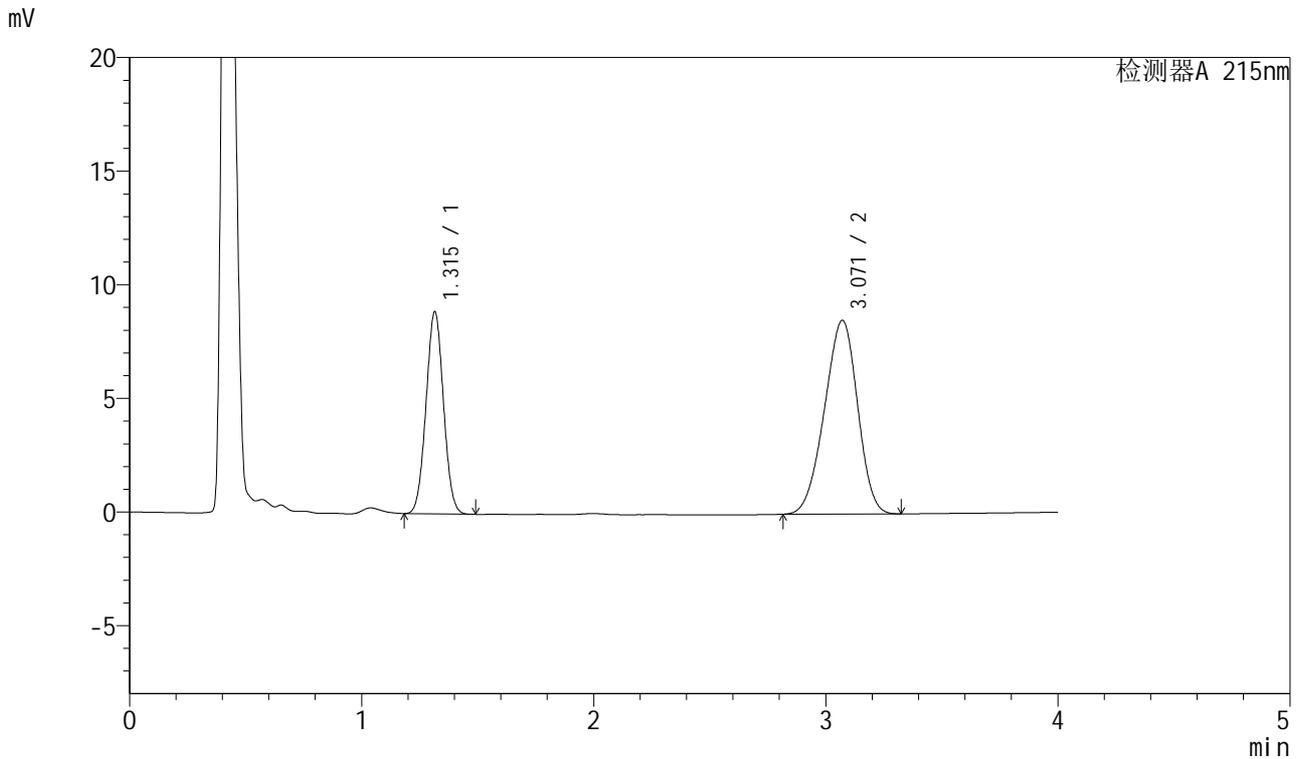
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47751	35.025	9135	1437	1.030	--
2	3.070	88584	64.975	8945	2142	0.939	8.690
总计		136336	100.000	18080			

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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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>



<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			

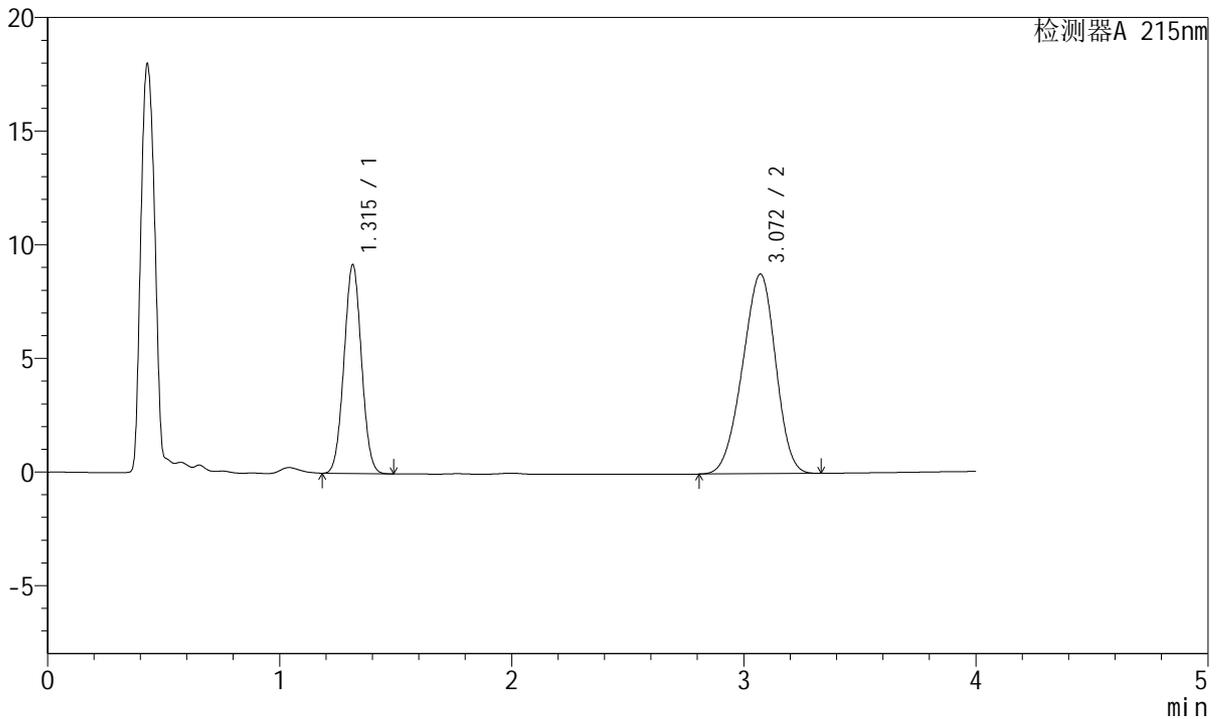
图120 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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

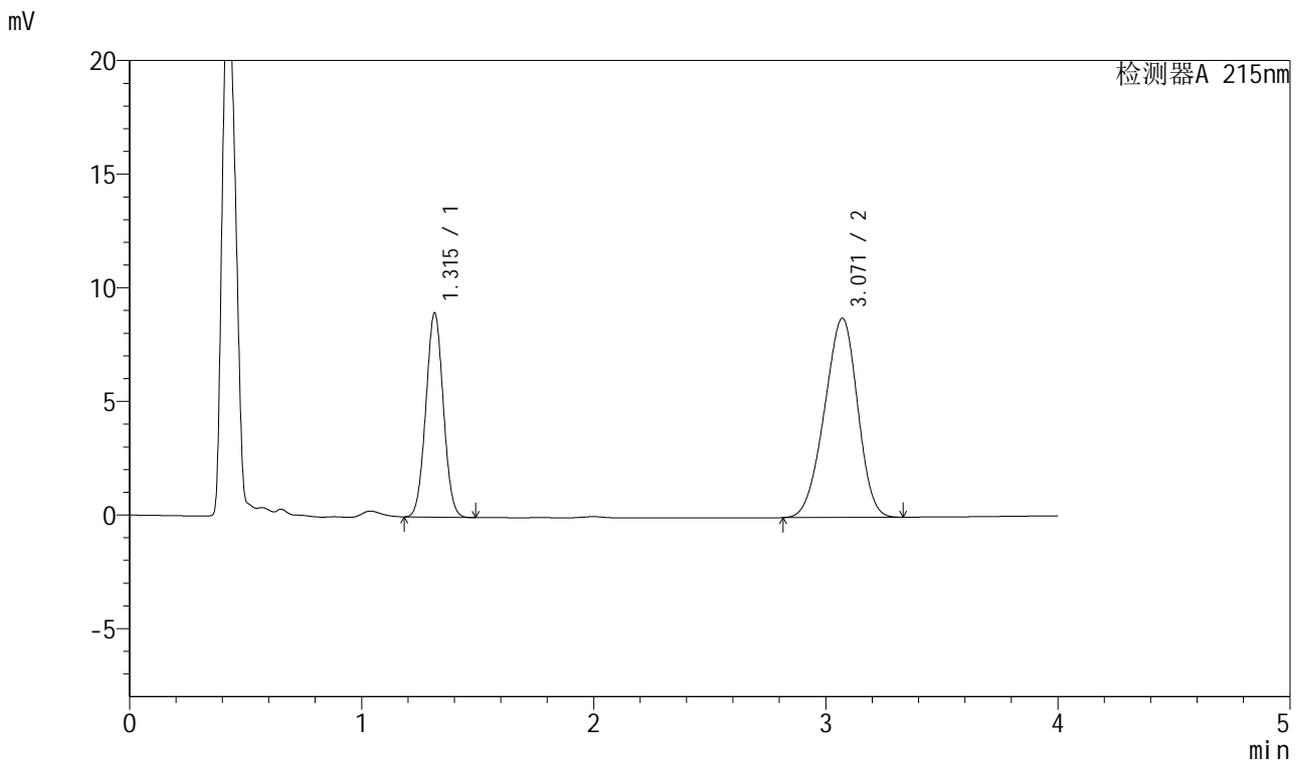
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	48053	35.546	9177	1438	1.030	--
2	3.072	87132	64.454	8788	2137	0.939	8.683
总计		135186	100.000	17966			

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			

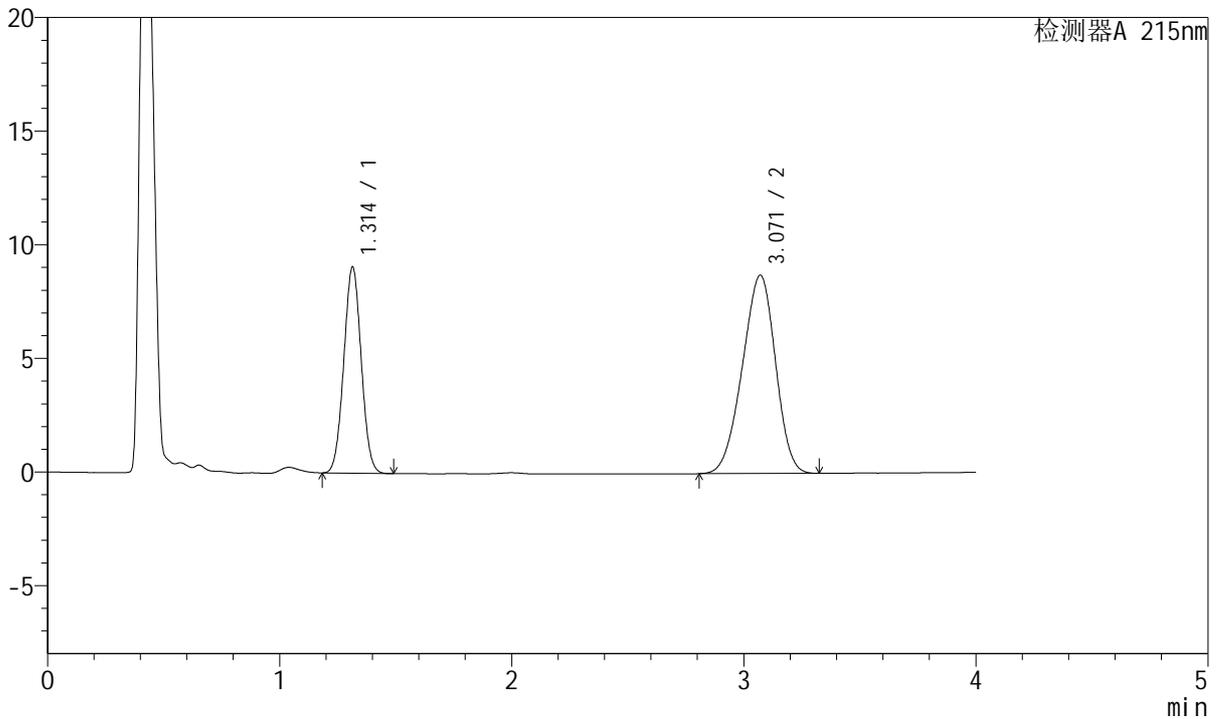
图122 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片4
供试品溶液-1

<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			

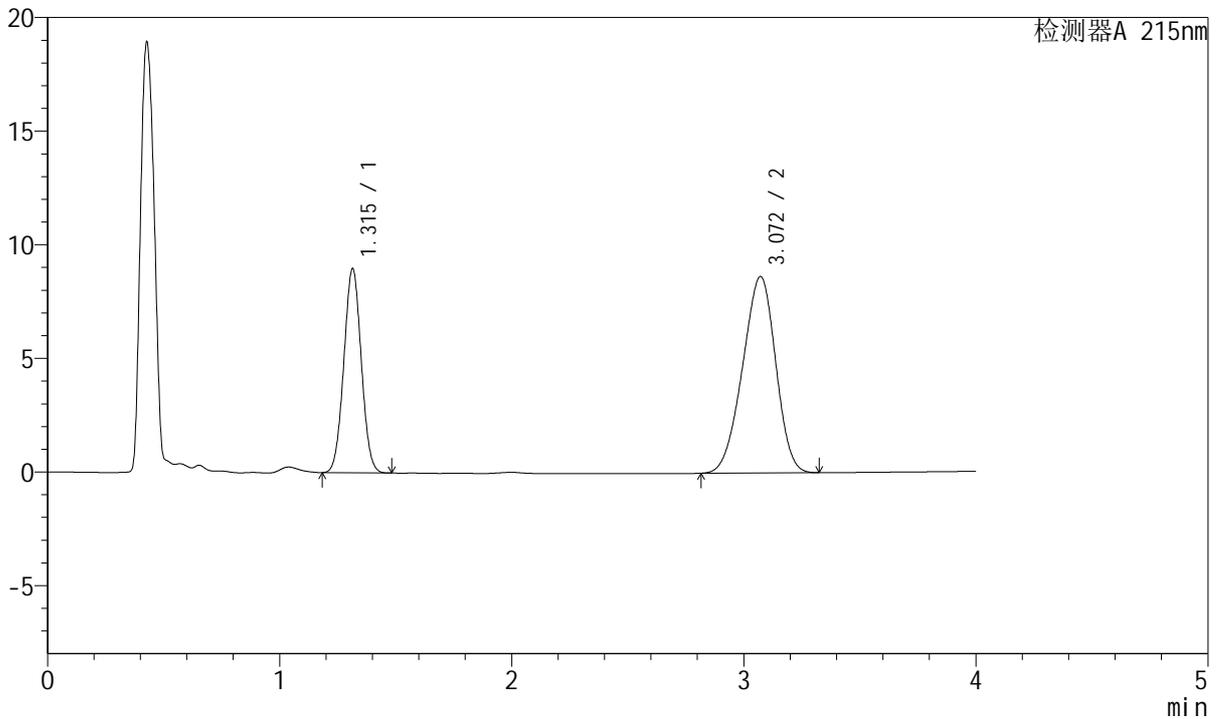
图123 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

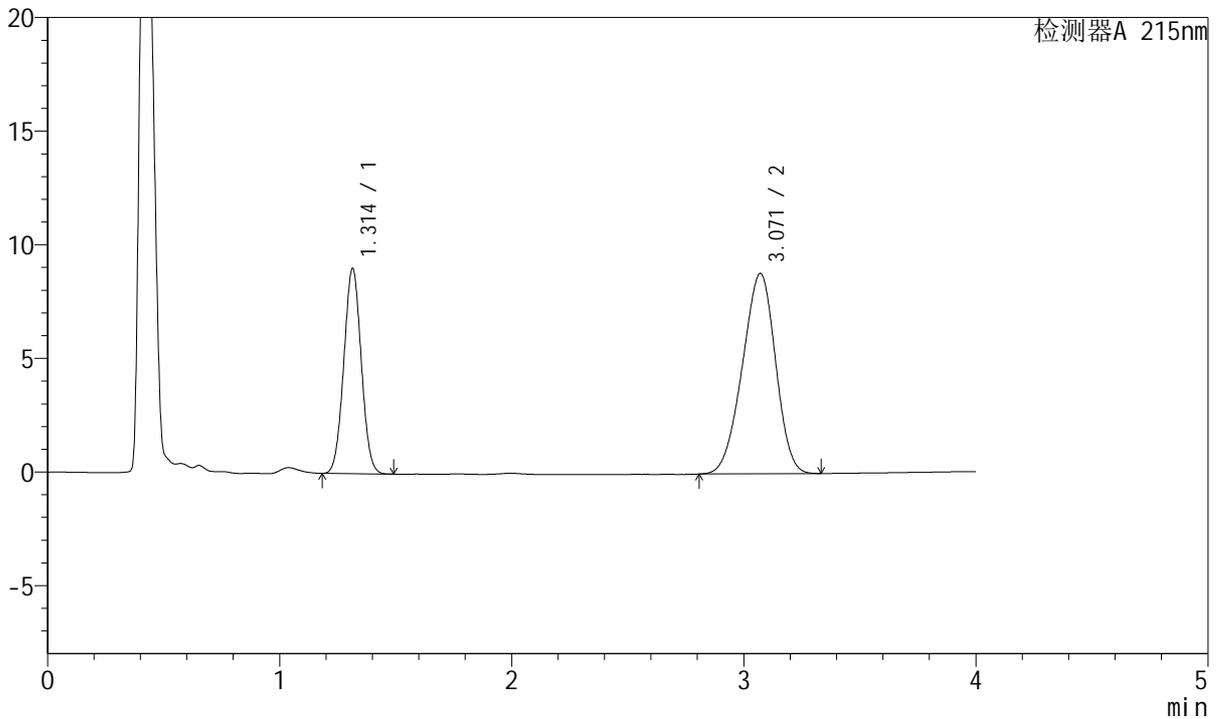
图124 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

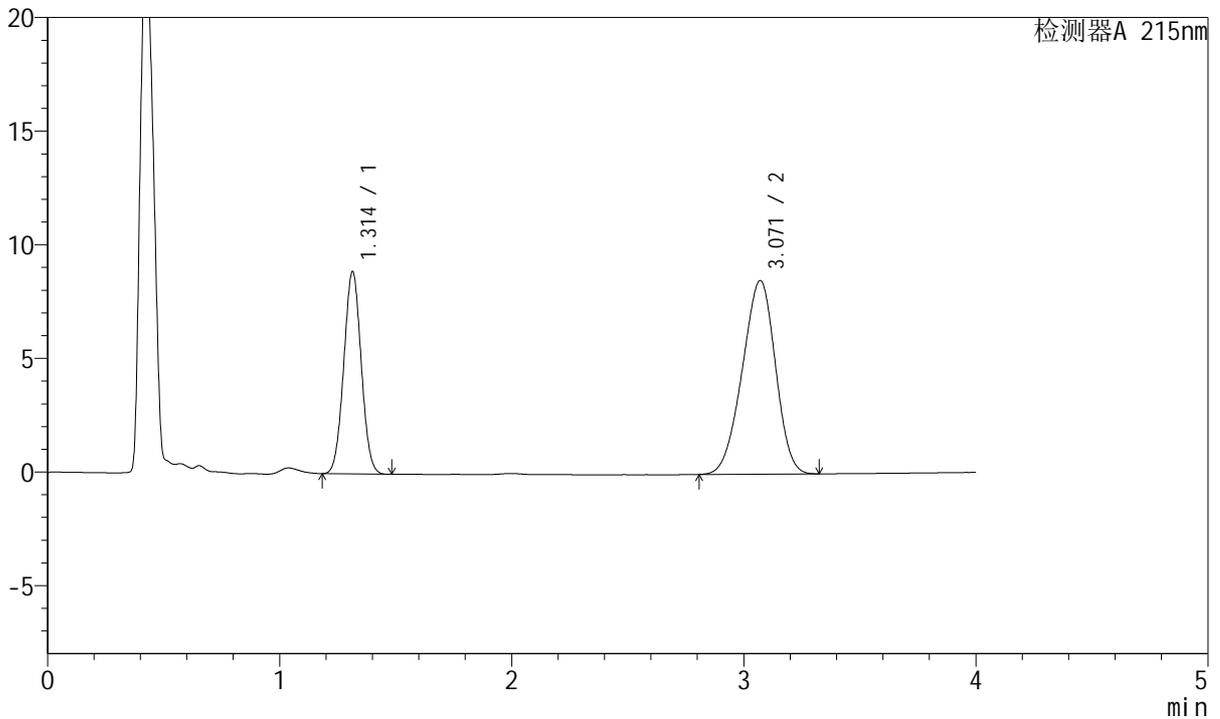
图125 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片1
供试品溶液-1

<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



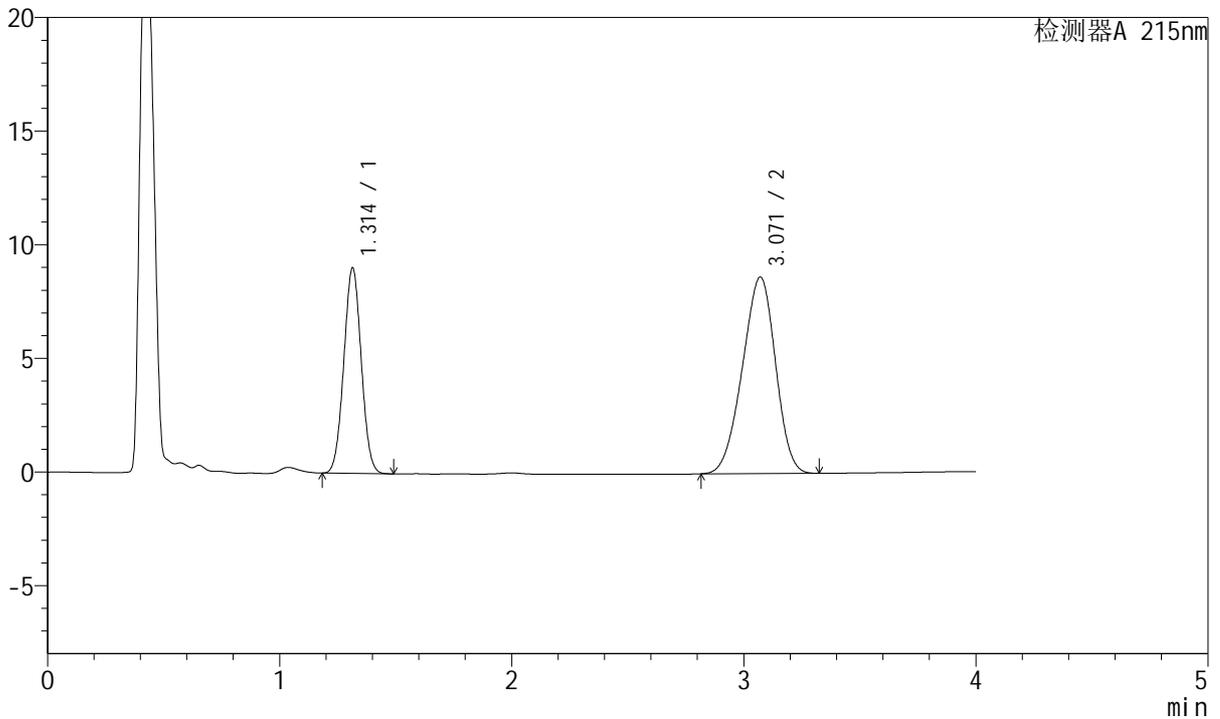
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

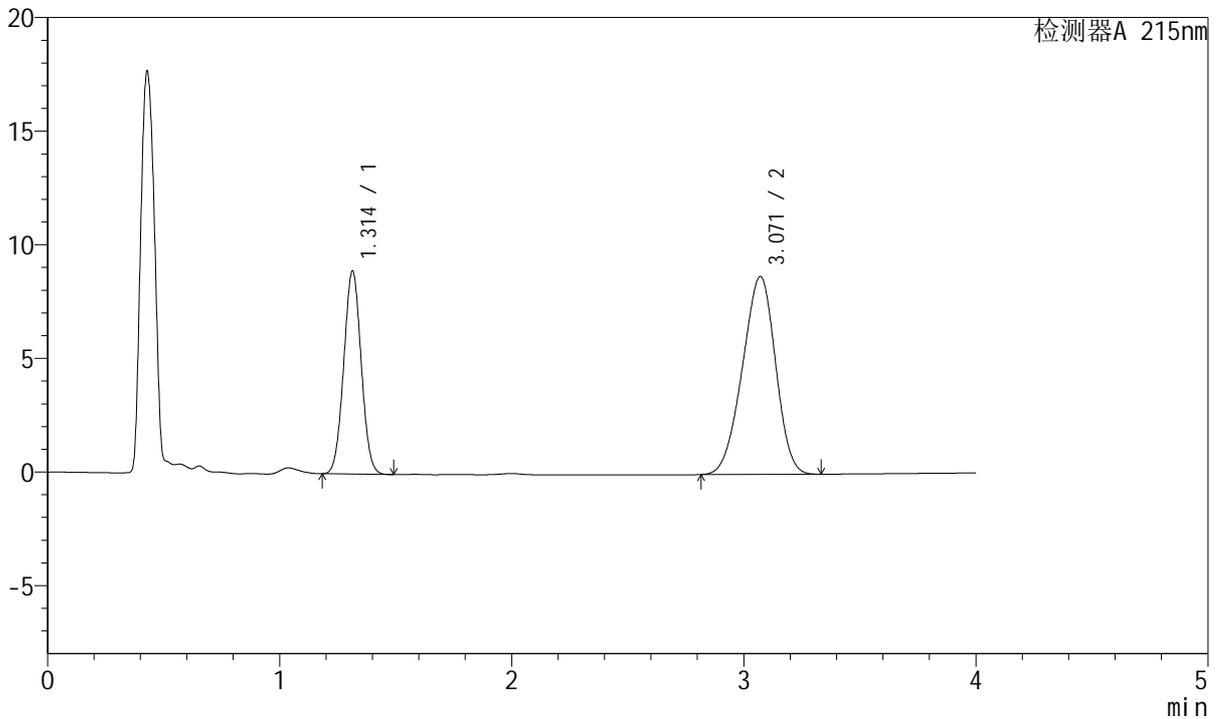
图127 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<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			

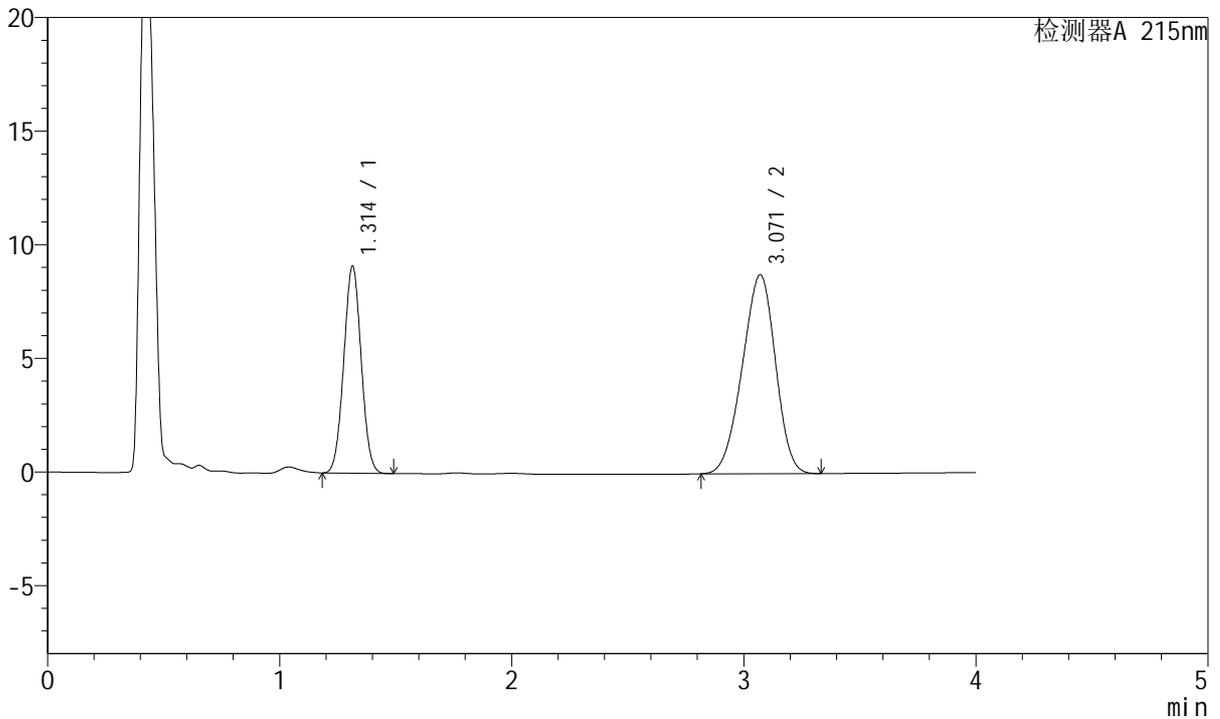
图128 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片4
供试品溶液-1

<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

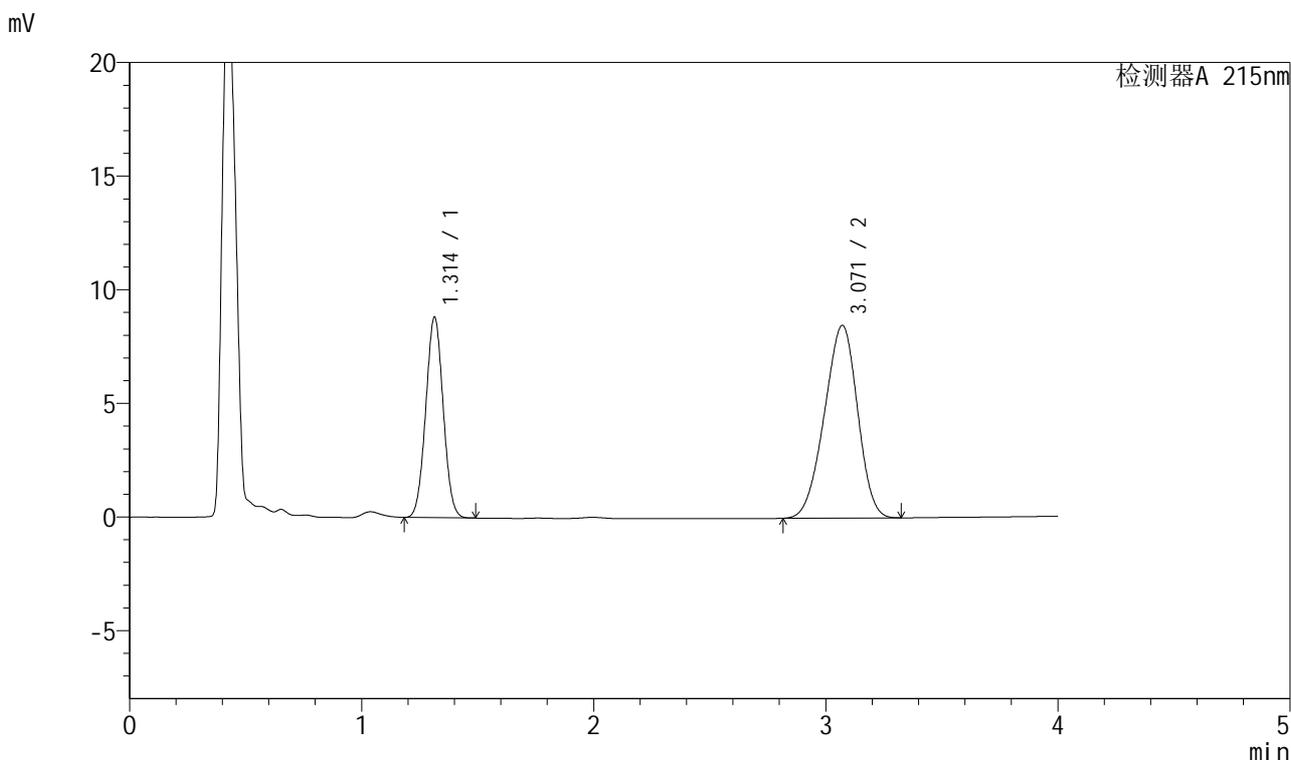
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.314	47608	35.408	9113	1438	1.029	--
2	3.071	86845	64.592	8753	2131	0.939	8.681
总计		134453	100.000	17866			

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>



<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			

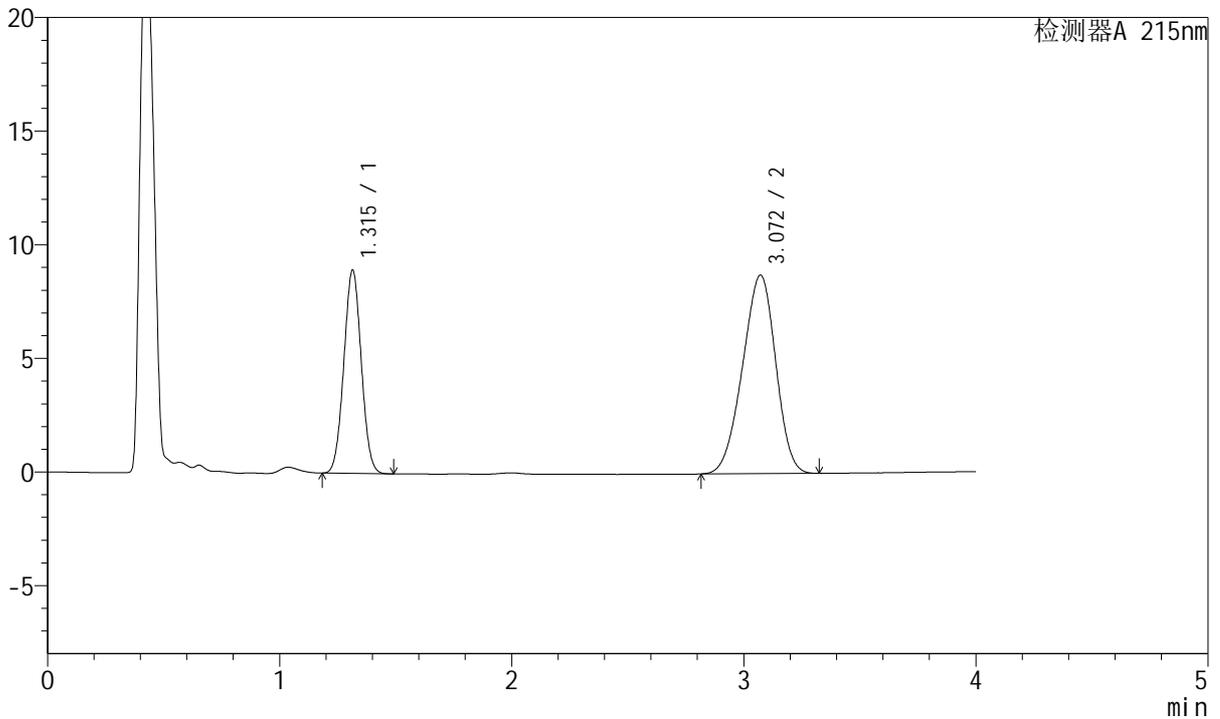
图130 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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			

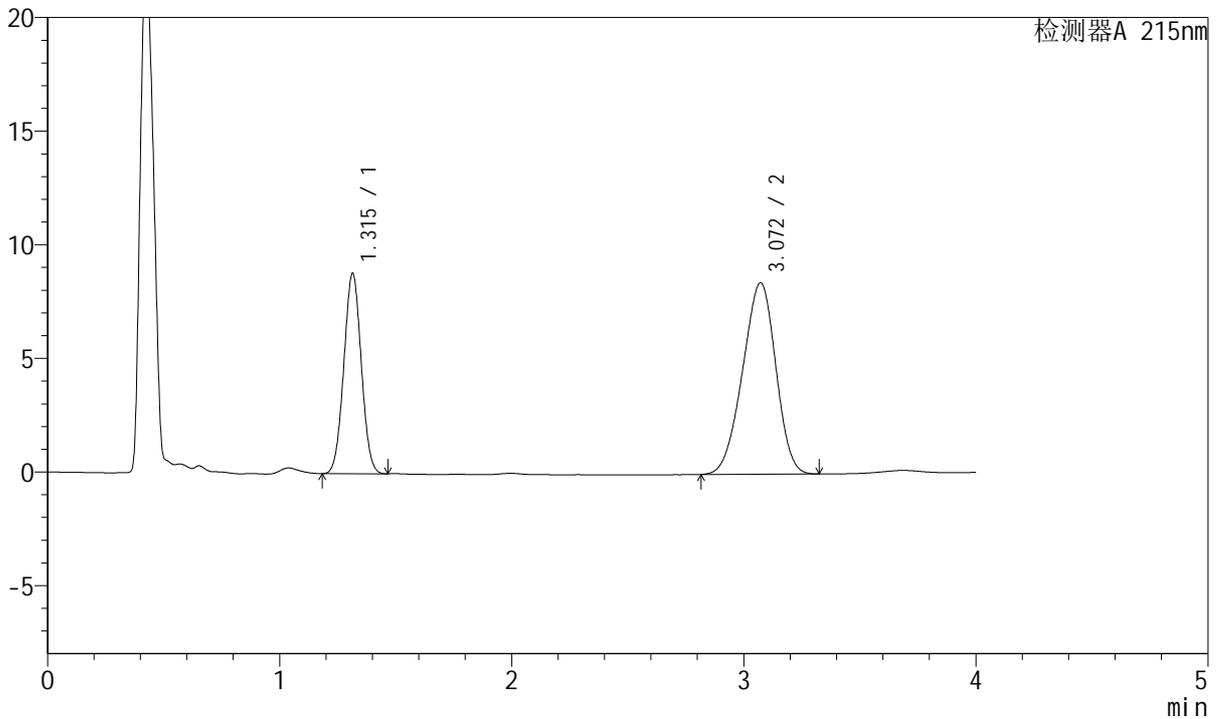
图131 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片1
供试品溶液-1

<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

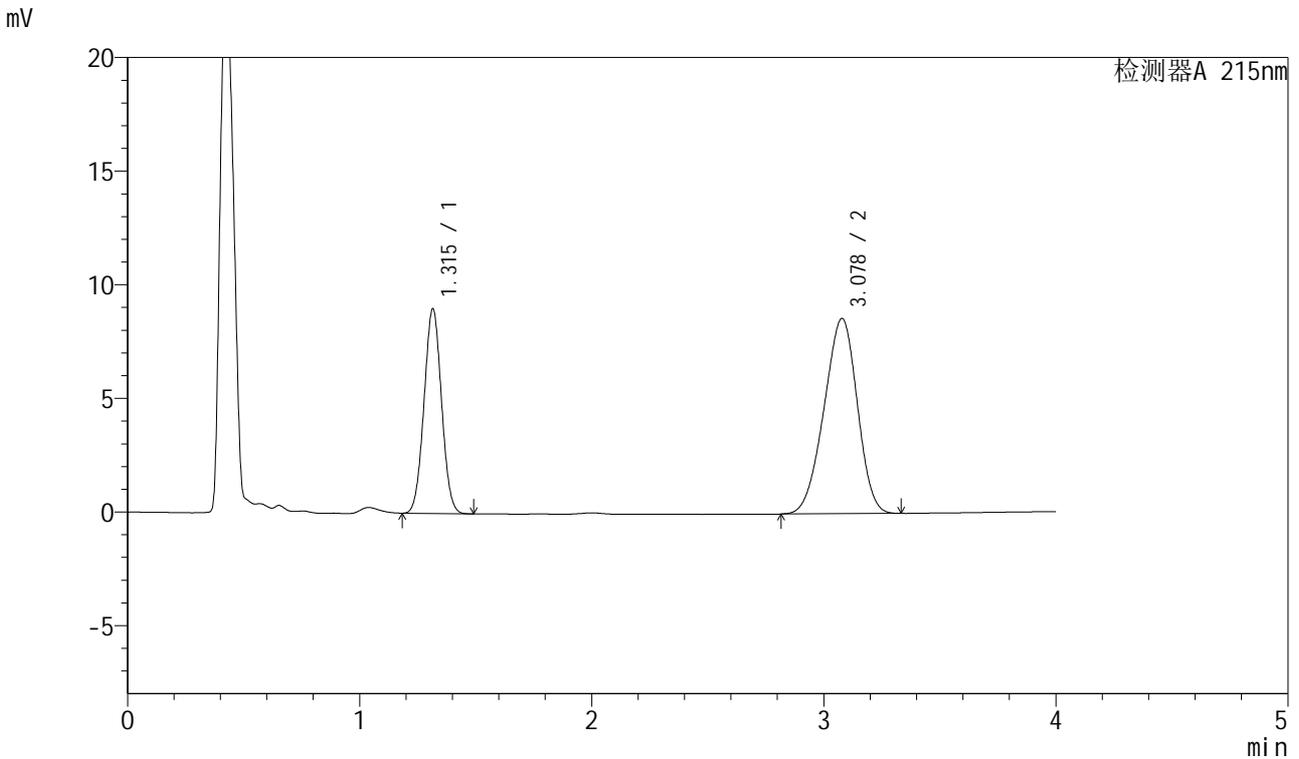
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.315	46076	35.490	8817	1437	1.026	--
2	3.072	83752	64.510	8430	2129	0.938	8.678
总计		129828	100.000	17247			

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>



<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			

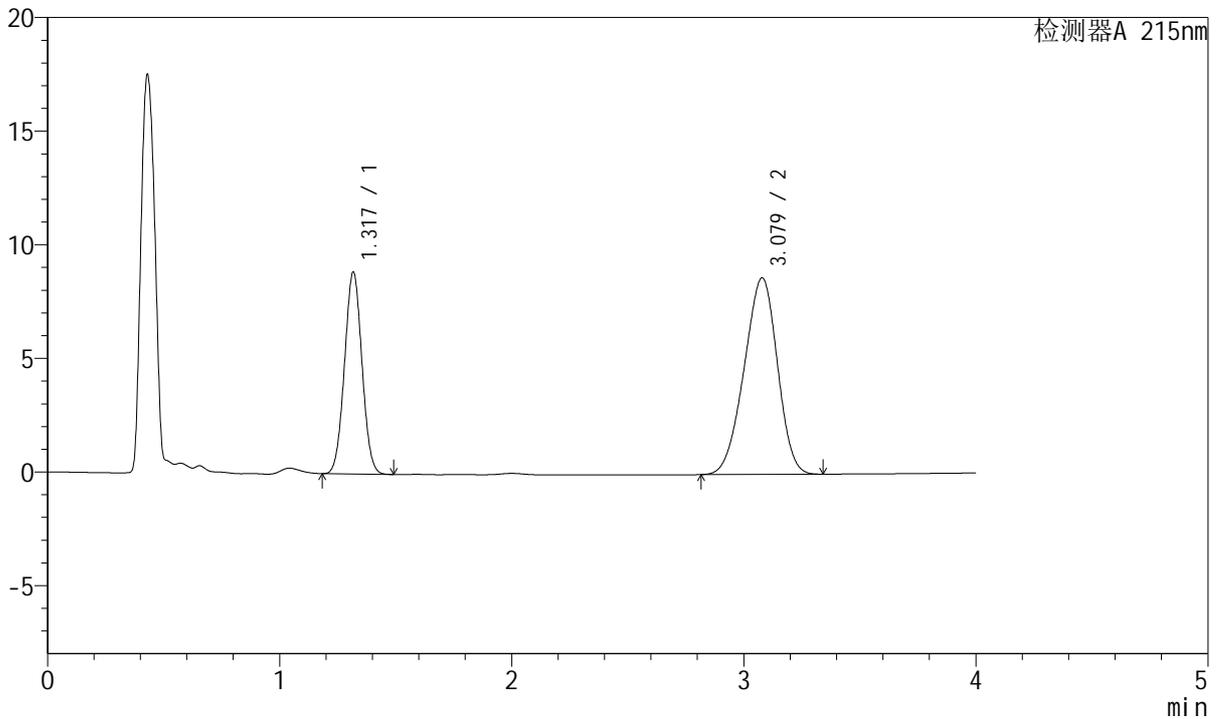
图133 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片3
供试品溶液-1

<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			

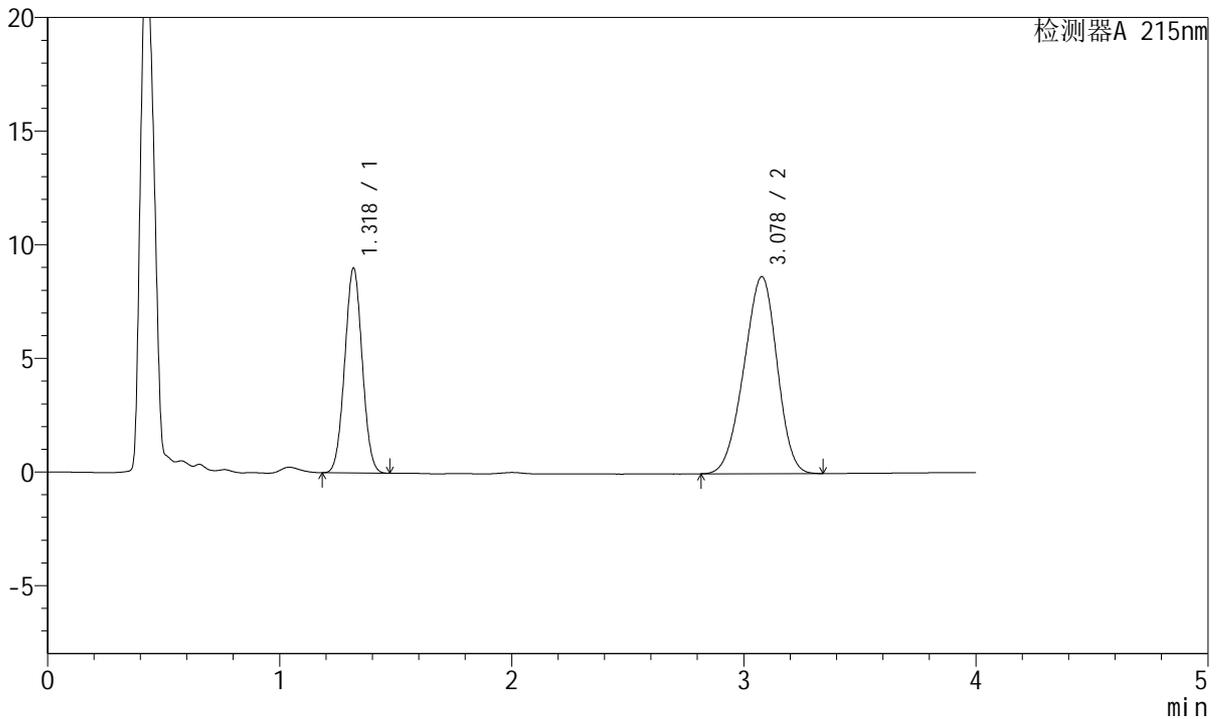
图134 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

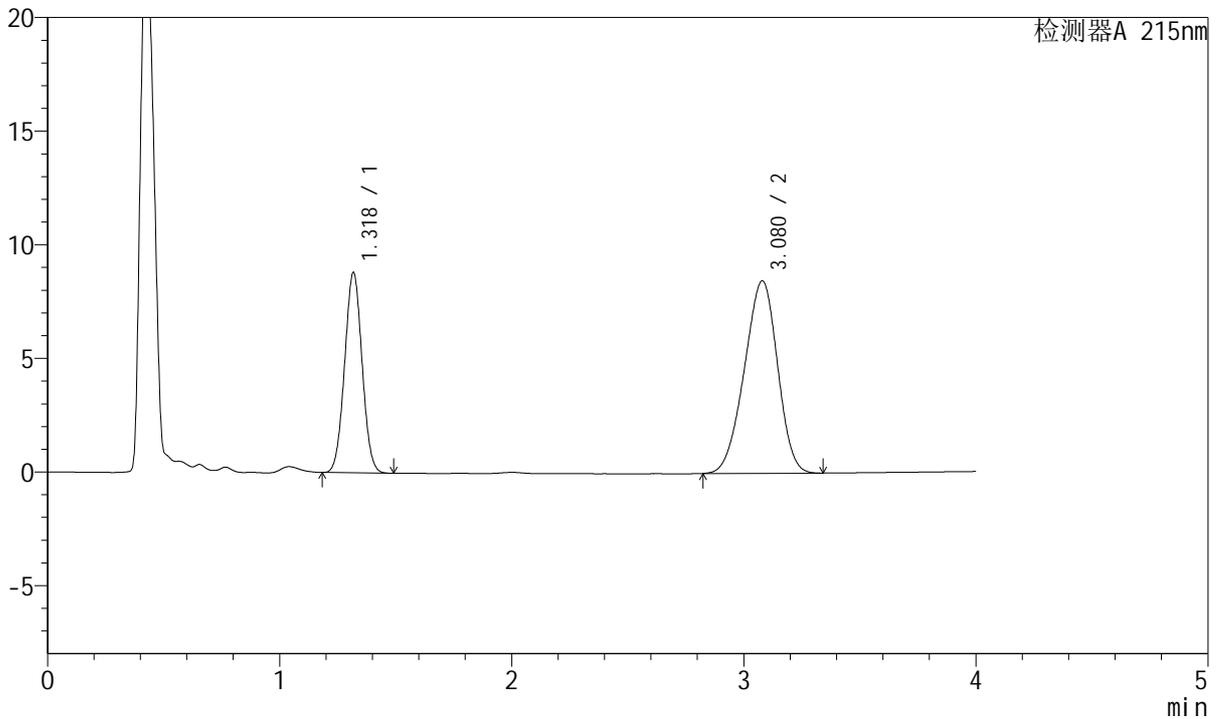
图135 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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			

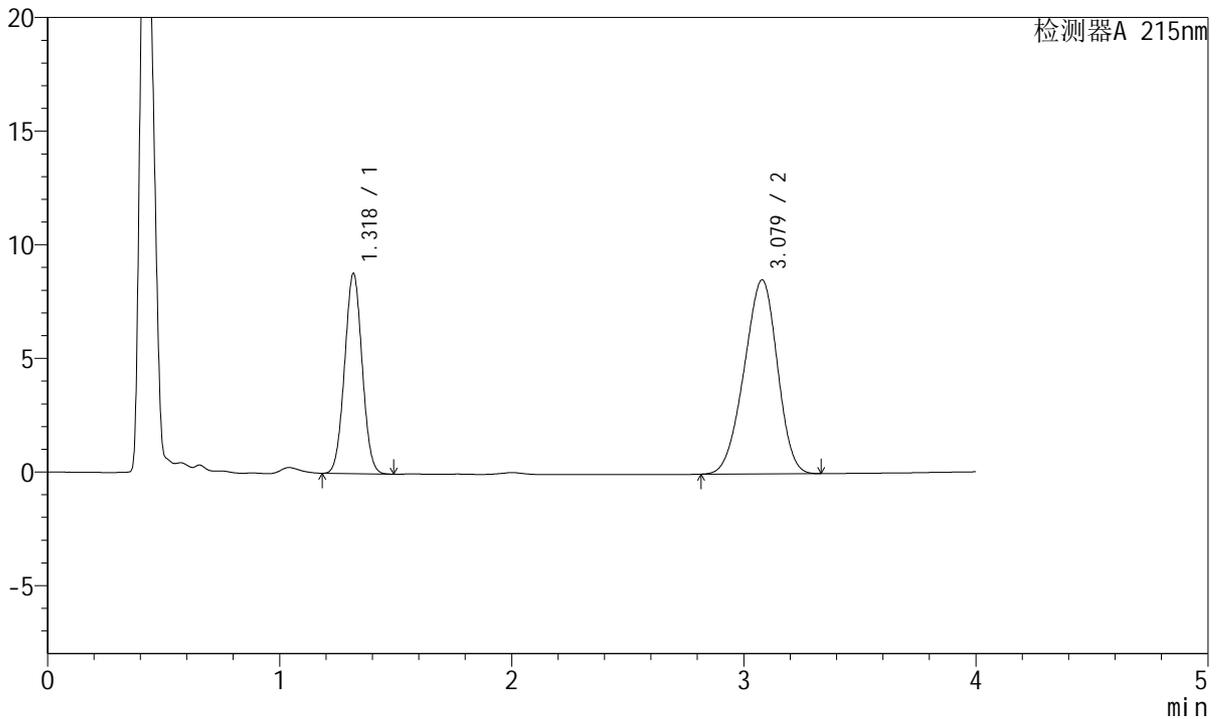
图136 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-30min-片6
供试品溶液-1

<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			

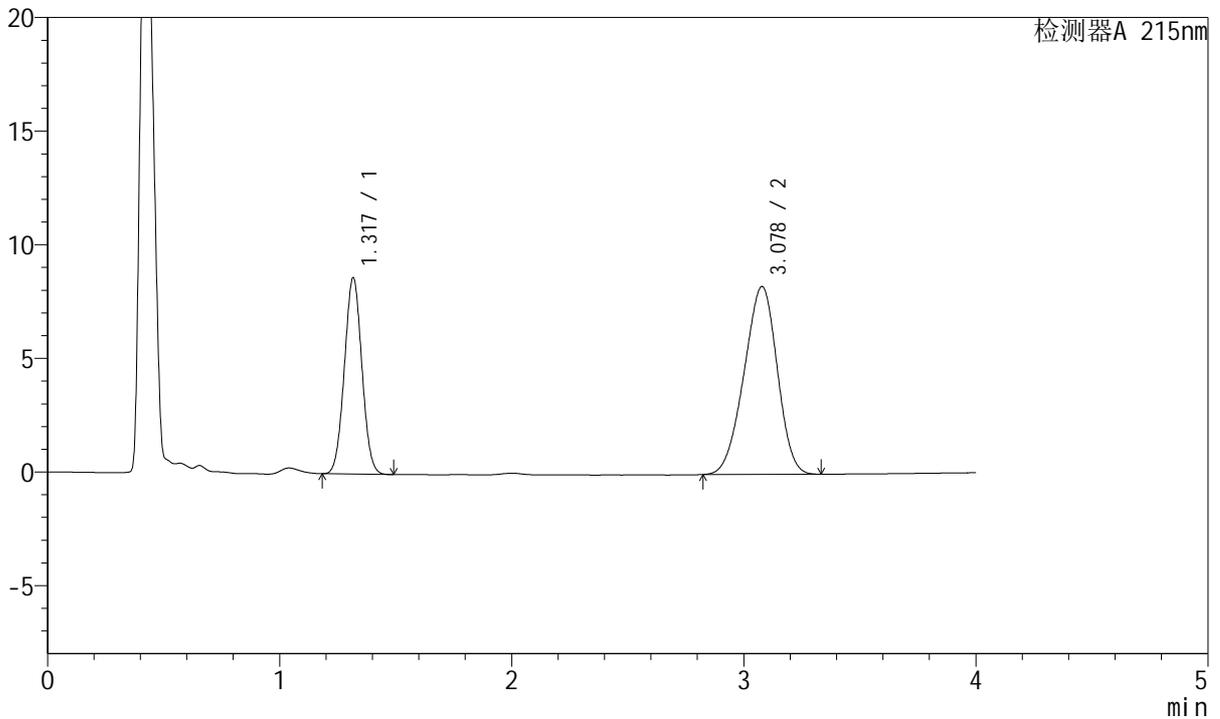
图137 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

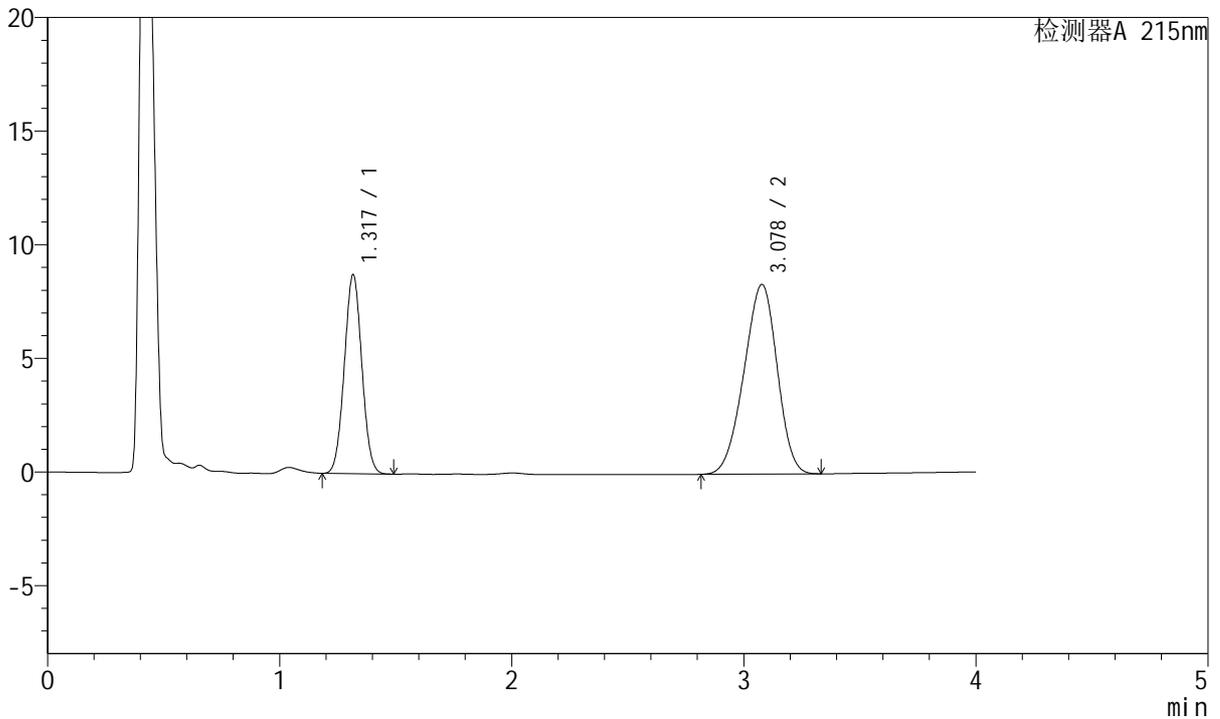
图138 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片2
供试品溶液-1

<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

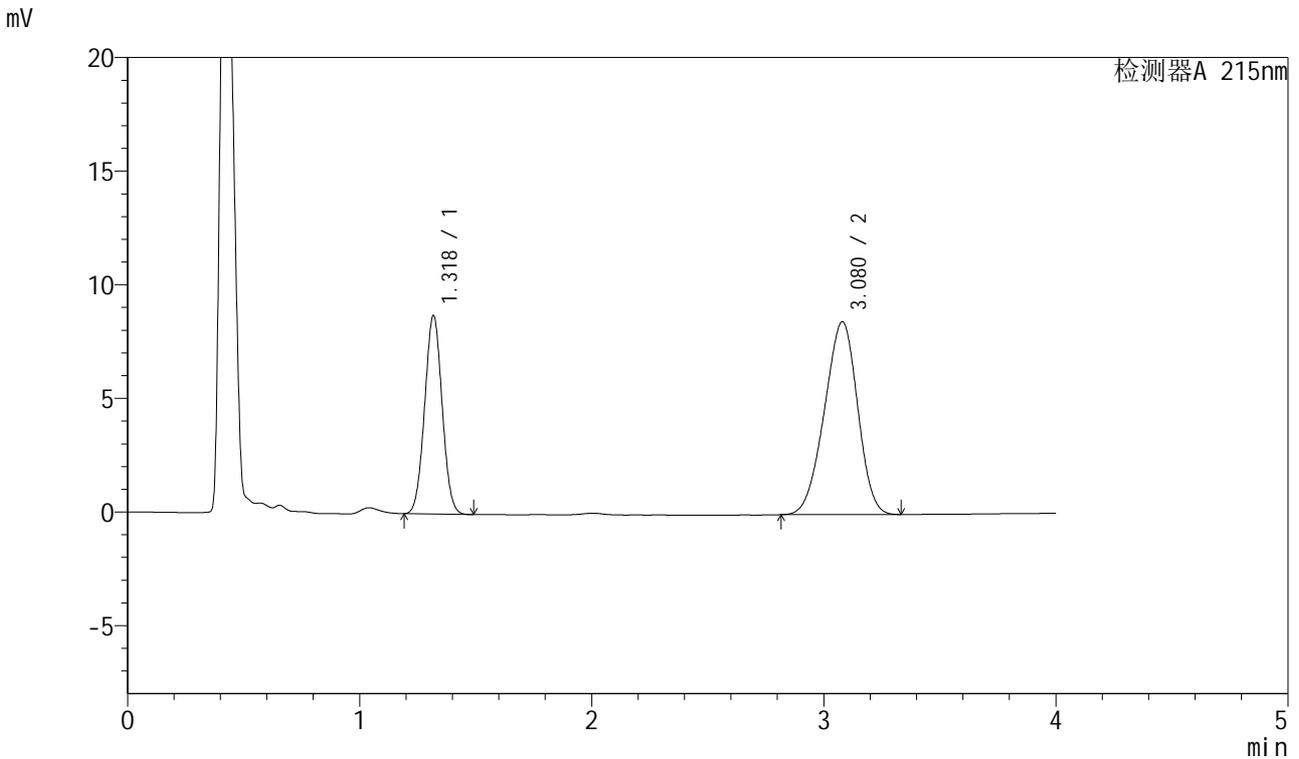
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.317	45838	35.591	8720	1438	1.030	--
2	3.078	82954	64.409	8346	2136	0.938	8.692
总计		128792	100.000	17066			

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>



<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			

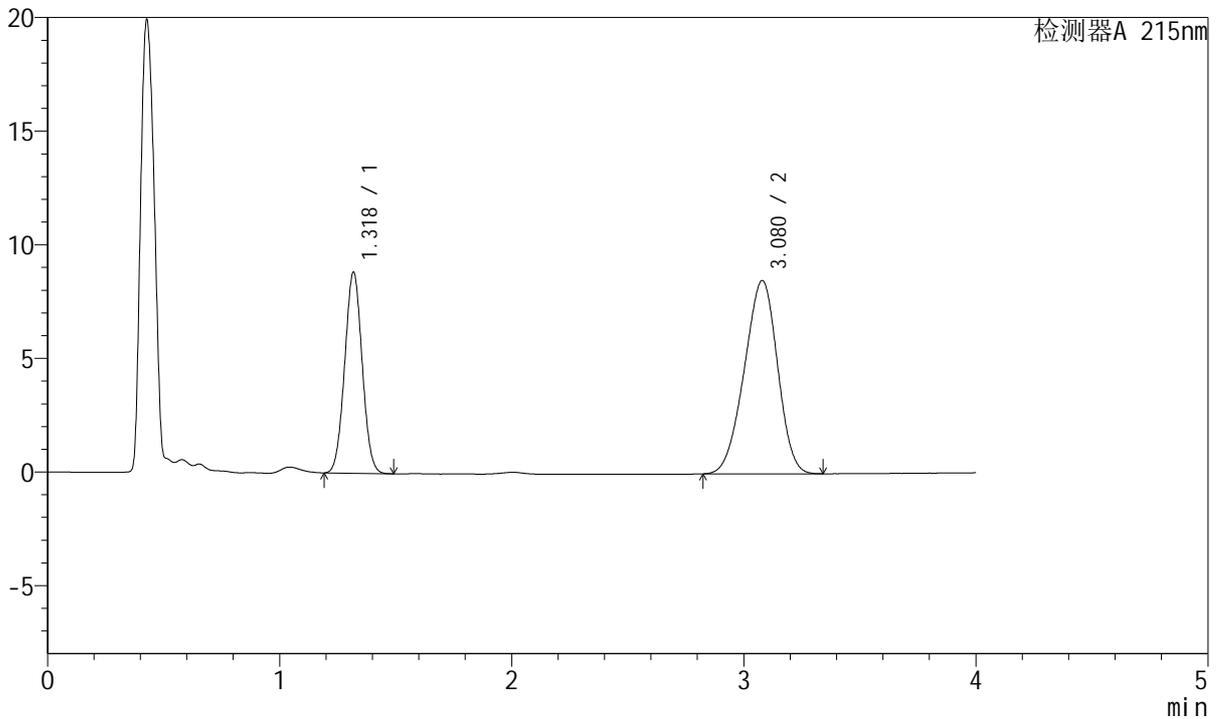
图140 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片4
供试品溶液-1

<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			

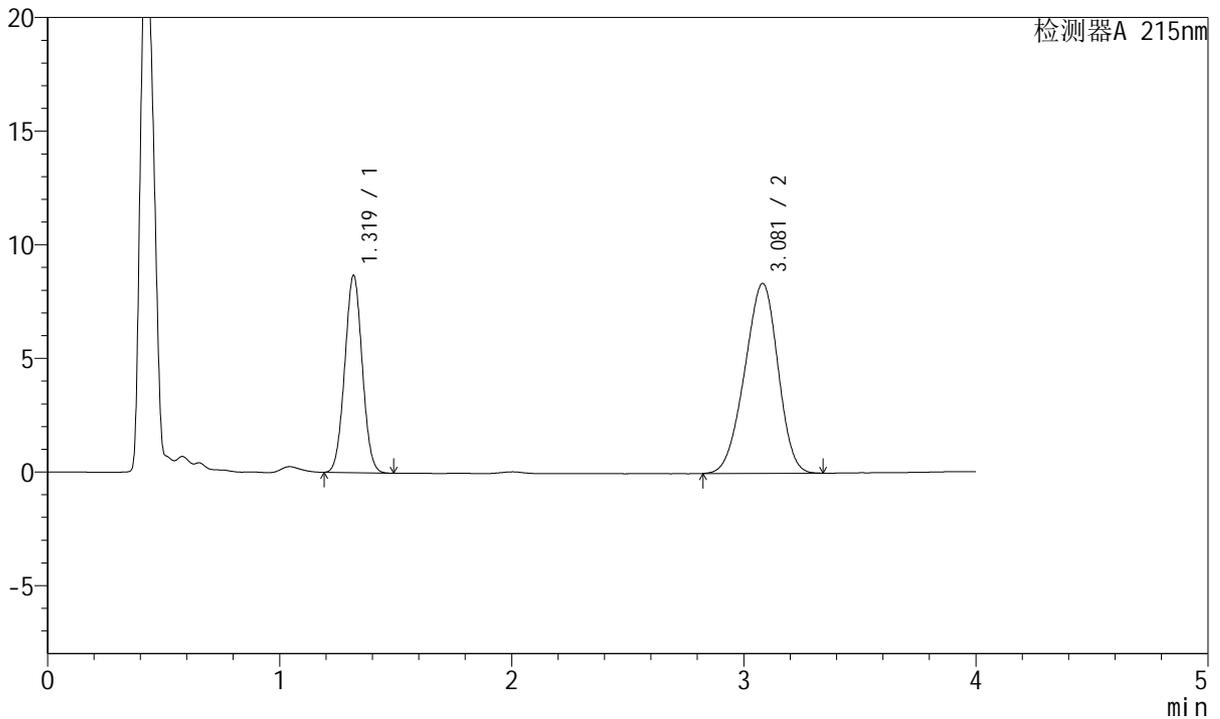
图141 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-45min-片5
供试品溶液-1

<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



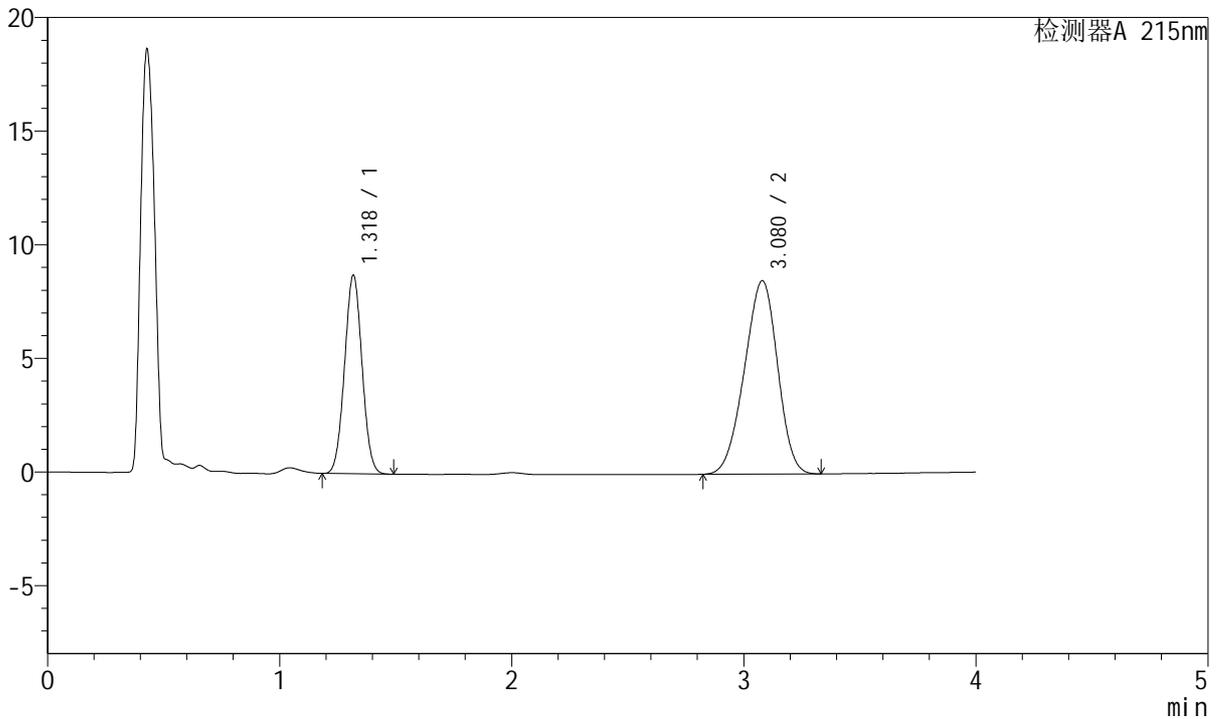
J468

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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			

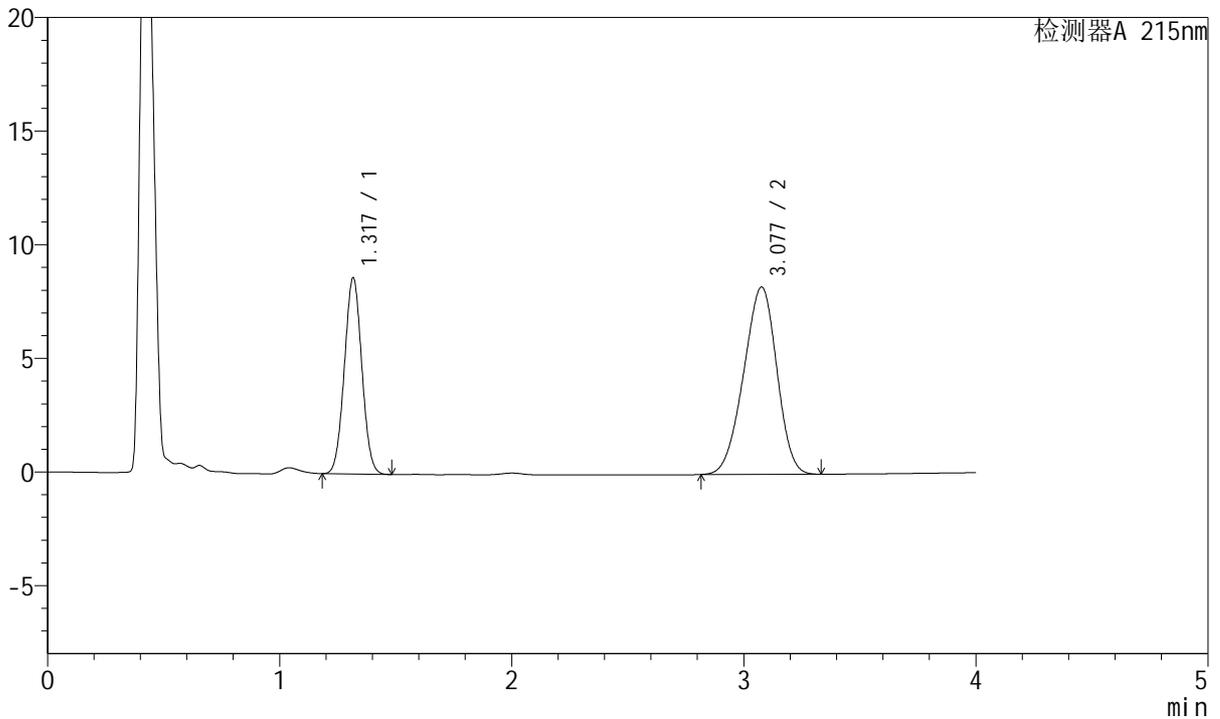
图143 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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



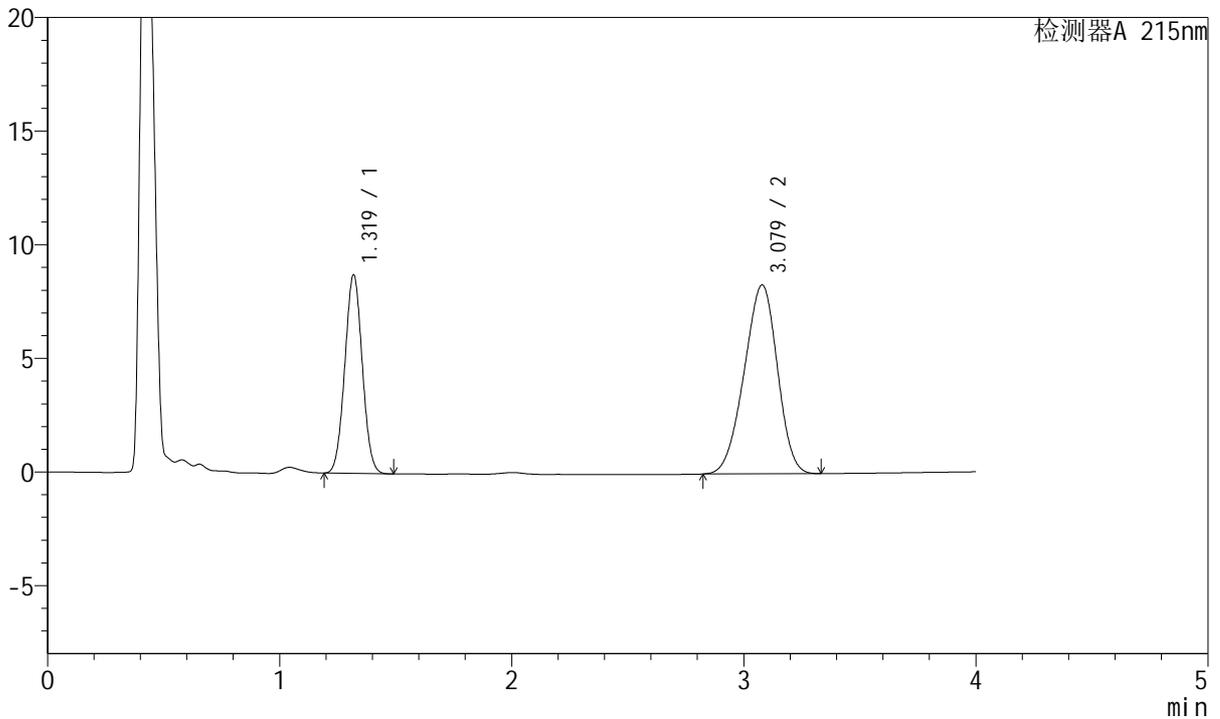
J468

<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			

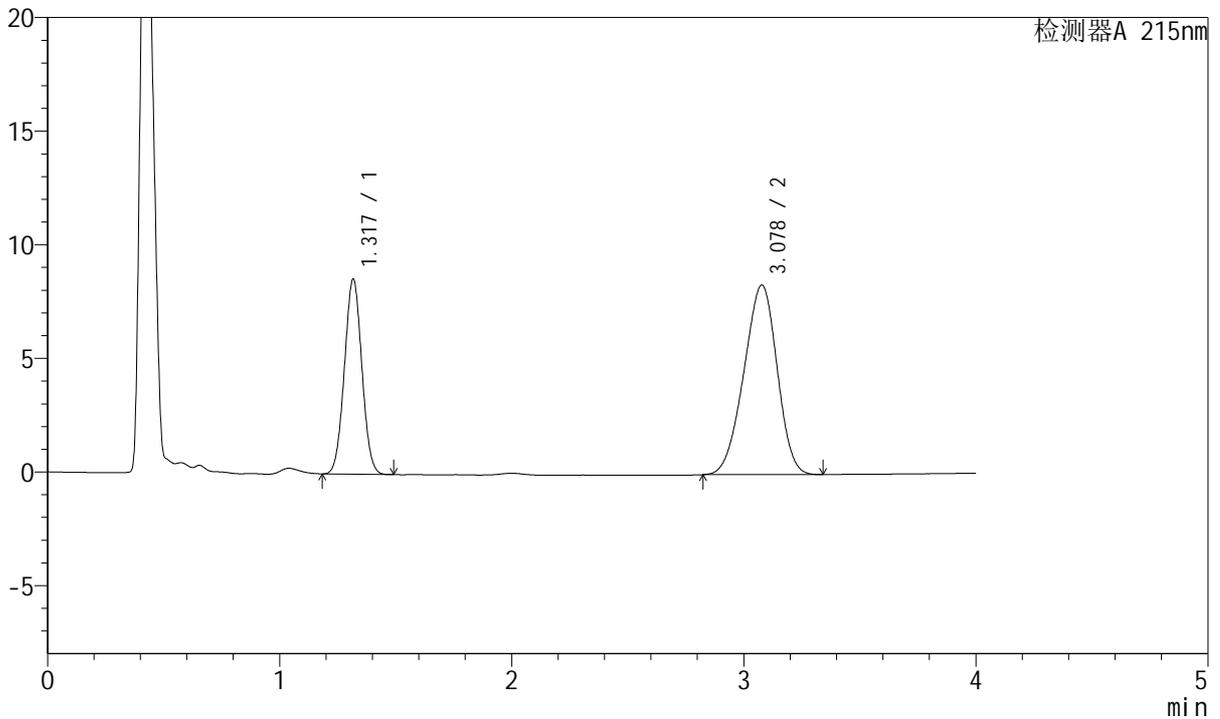
图145 培哚普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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>

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	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			

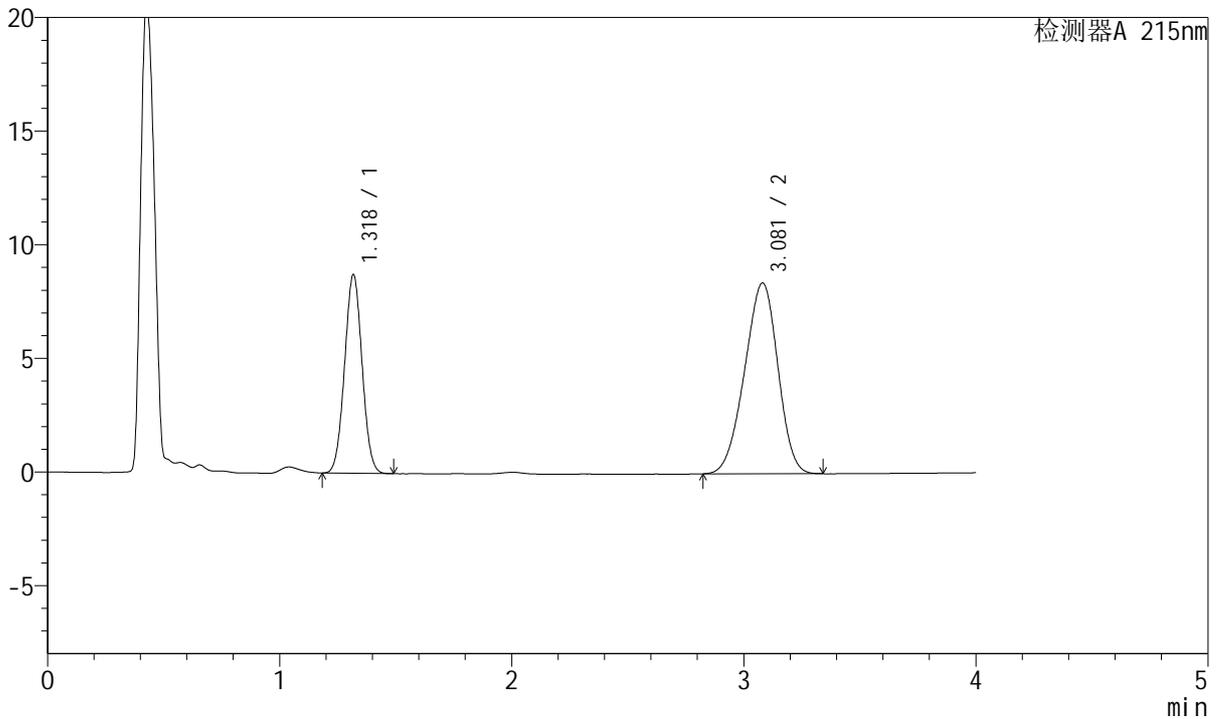
图146 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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

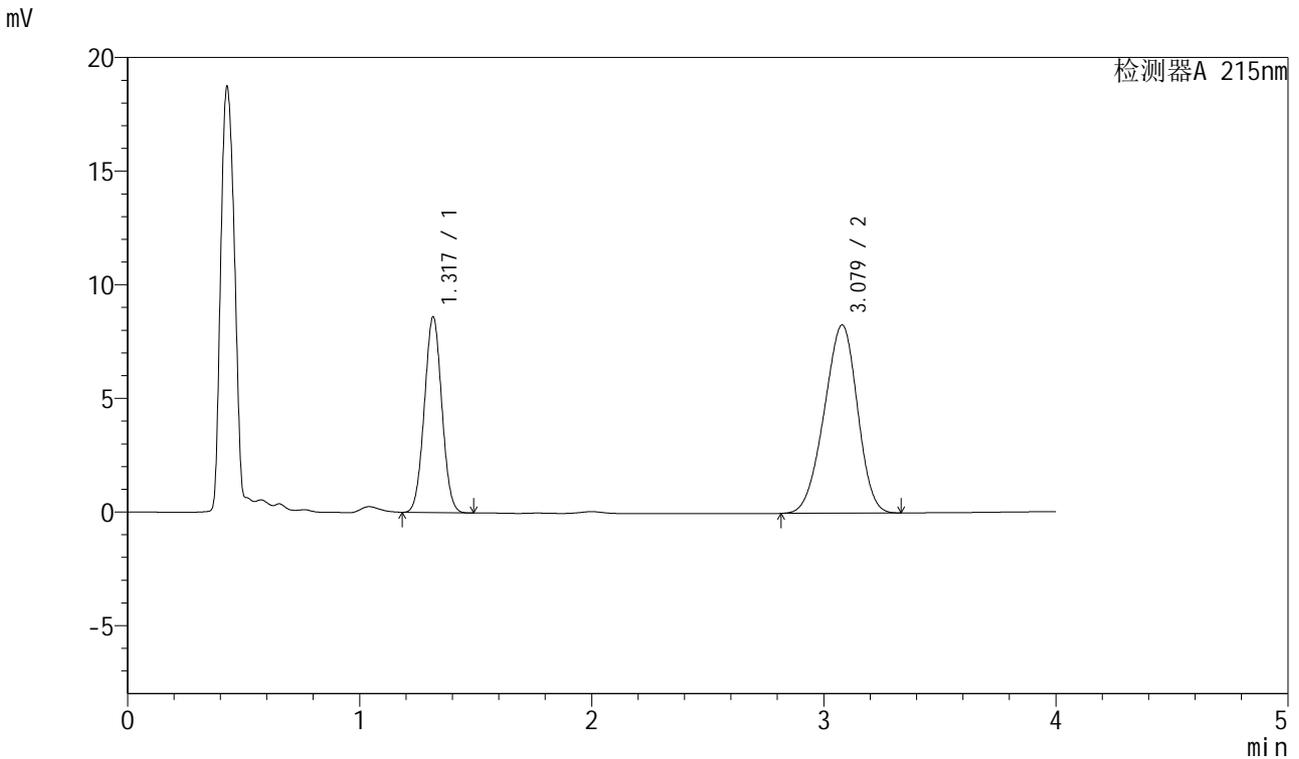
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.318	45817	35.380	8696	1439	1.028	--
2	3.081	83684	64.620	8400	2129	0.939	8.684
总计		129502	100.000	17096			

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>



<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			

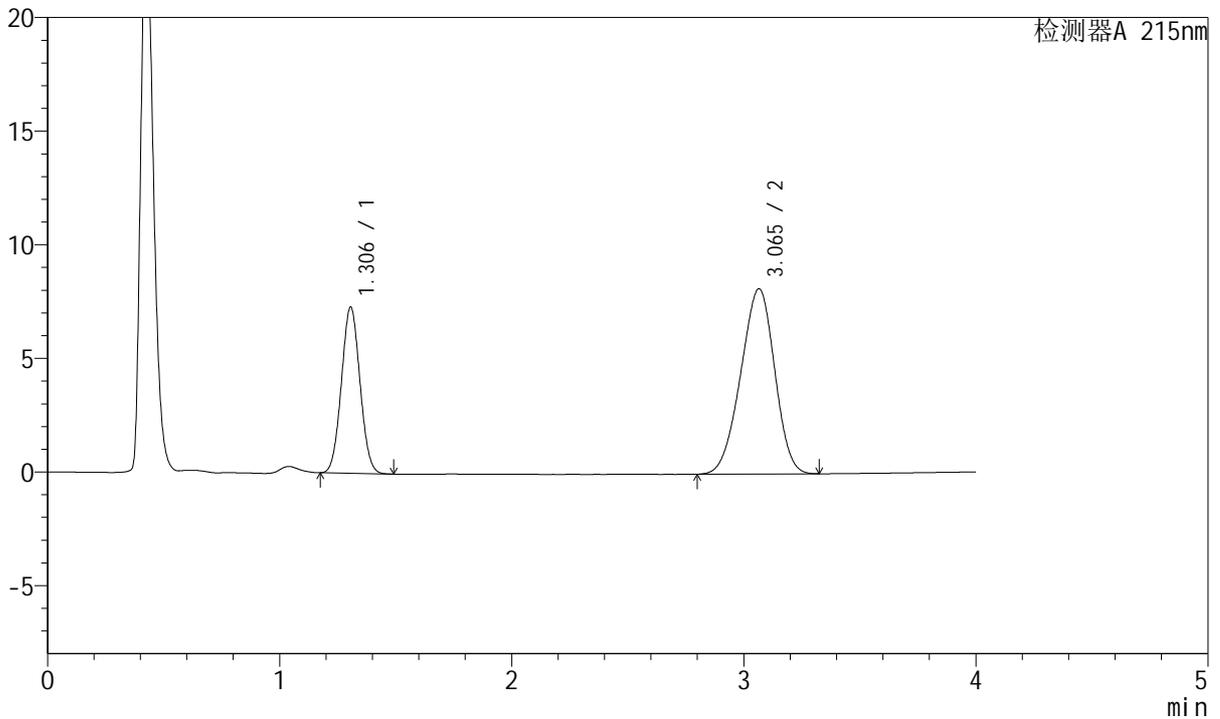
图148 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
 自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

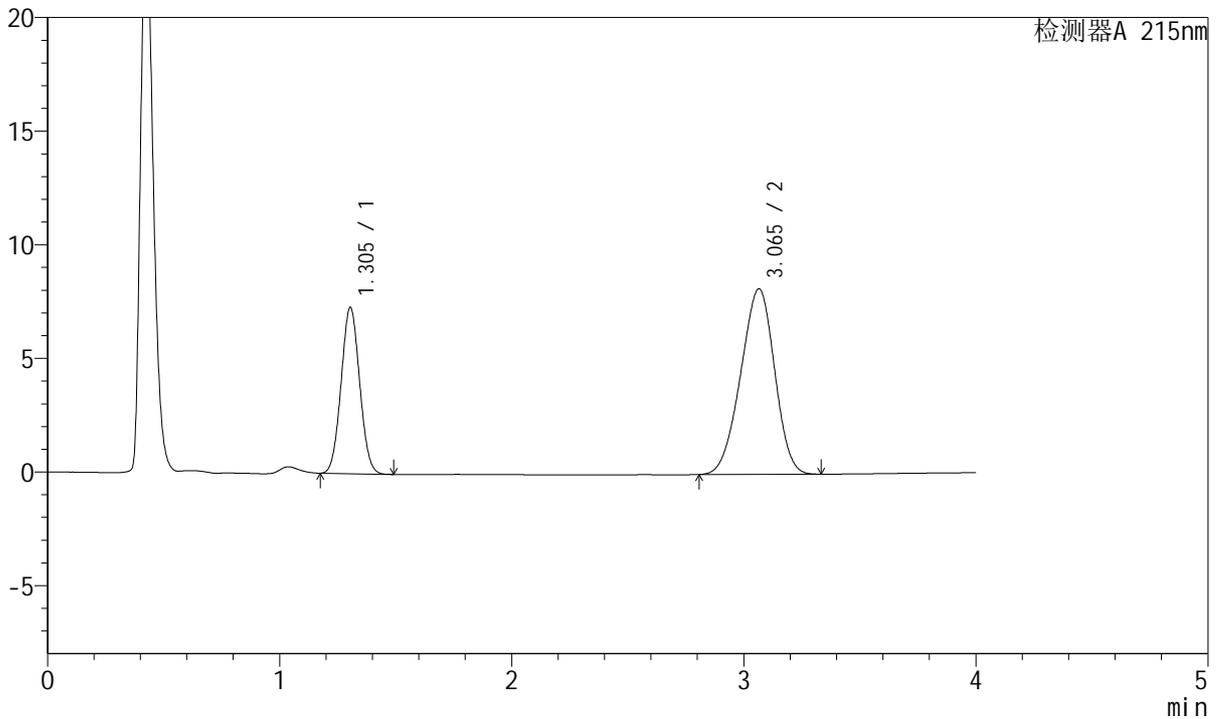
图149 培哌普利氨氯地平片溶出曲线测定长期9月HPLC图谱
自制品-2022081501批(10mg/5mg规格)-pH2.0介质
对照品溶液-2-1

<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